



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	997741	996385	995438	991736	991184	994497	0.30
2	12.31	998918	998998				998958	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
80656.69	81150.12	0.44	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-pH6.8

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	218812	-	218812	20.204	20.08	1.01	20.20	20.08	1.01
	2	217137	-	217137	20.049			20.05		
	3	220828	-	220828	20.390			20.39		
	4	214591	-	214591	19.814			19.81		
	5	217474	-	217474	20.080			20.08		
	6	215992	-	215992	19.943			19.94		
10min	1	266685	-	266685	24.624	24.29	0.98	24.66	24.32	0.98
	2	262053	-	262053	24.196			24.23		
	3	264517	-	264517	24.424			24.46		
	4	262261	-	262261	24.215			24.25		
	5	263707	-	263707	24.349			24.38		
	6	259129	-	259129	23.926			23.96		
15min	1	283497	-	283497	26.176	25.81	0.97	26.25	25.89	0.97
	2	279818	-	279818	25.836			25.91		
	3	279573	-	279573	25.814			25.89		
	4	278867	-	278867	25.749			25.82		
	5	280445	-	280445	25.894			25.97		
	6	275119	-	275119	25.403			25.48		
20min	1	290406	-	290406	26.814	26.60	0.69	26.93	26.72	0.68
	2	288633	-	288633	26.650			26.77		
	3	287985	-	287985	26.591			26.71		
	4	289068	-	289068	26.691			26.81		
	5	288054	-	288054	26.597			26.71		
	6	284518	-	284518	26.270			26.39		
30min	1	298070	-	298070	27.522	27.32	0.63	27.68	27.48	0.63
	2	296425	-	296425	27.370			27.53		
	3	294963	-	294963	27.235			27.40		
	4	297148	-	297148	27.437			27.60		
	5	296095	-	296095	27.339			27.50		
	6	292764	-	292764	27.032			27.19		
45min	1	304126	-	304126	28.081	27.83	0.64	28.29	28.04	0.63
	2	301580	-	301580	27.846			28.05		
	3	299437	-	299437	27.648			27.86		
	4	302577	-	302577	27.938			28.14		
	5	301724	-	301724	27.859			28.07		
	6	299067	-	299067	27.614			27.82		
60min	1	305947	-	305947	28.249	28.06	0.49	28.50	28.31	0.49
	2	303652	-	303652	28.037			28.29		
	3	302705	-	302705	27.950			28.20		
	4	305398	-	305398	28.198			28.45		
	5	303584	-	303584	28.031			28.28		
	6	302192	-	302192	27.902			28.15		
极限	1	307286	-	307286	28.373	28.24	0.42	28.68	28.54	0.43
	2	306493	-	306493	28.299			28.60		
	3	305315	-	305315	28.191			28.49		
	4	306596	-	306596	28.309			28.61		
	5	305419	-	305419	28.200			28.50		
	6	303754	-	303754	28.047			28.34		



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	997845	999130	999002	998315	999435	998745	0.07
2	12.31	996234	994096				995165	0.16
单位质量响应值				RSD%	判断			
81001.22				0.14	数据可信			



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010511批-pH6.8

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	219485	-	219485	20.261	20.57	2.71	20.26	20.56	2.72
	2	226550	-	226550	20.913			20.91		
	3	232587	-	232587	21.470			21.47		
	4	218085	-	218085	20.132			20.13		
	5	216577	-	216577	19.993			19.99		
	6	223417	-	223417	20.624			20.62		
10min	1	265795	-	265795	24.536	24.54	1.99	24.57	24.58	1.99
	2	272604	-	272604	25.165			25.20		
	3	269911	-	269911	24.916			24.95		
	4	266501	-	266501	24.601			24.63		
	5	257570	-	257570	23.777			23.81		
	6	262965	-	262965	24.275			24.31		
15min	1	284378	-	284378	26.251	26.17	1.51	26.33	26.24	1.50
	2	289208	-	289208	26.697			26.77		
	3	285053	-	285053	26.314			26.39		
	4	284696	-	284696	26.281			26.36		
	5	276740	-	276740	25.546			25.62		
	6	280723	-	280723	25.914			25.99		
20min	1	294814	-	294814	27.215	27.04	1.10	27.33	27.16	1.11
	2	297302	-	297302	27.444			27.57		
	3	293428	-	293428	27.087			27.21		
	4	293609	-	293609	27.104			27.22		
	5	288313	-	288313	26.615			26.73		
	6	290264	-	290264	26.795			26.91		
30min	1	304481	-	304481	28.107	27.97	0.76	28.27	28.14	0.76
	2	304995	-	304995	28.155			28.32		
	3	304387	-	304387	28.098			28.26		
	4	304117	-	304117	28.074			28.24		
	5	300057	-	300057	27.699			27.86		
	6	300150	-	300150	27.707			27.87		
45min	1	309988	-	309988	28.616	28.56	0.57	28.83	28.76	0.57
	2	310207	-	310207	28.636			28.85		
	3	311136	-	311136	28.721			28.93		
	4	310385	-	310385	28.652			28.86		
	5	307358	-	307358	28.373			28.58		
	6	306944	-	306944	28.335			28.54		
60min	1	314008	-	314008	28.987	28.86	0.54	29.24	29.12	0.55
	2	312929	-	312929	28.887			29.15		
	3	314234	-	314234	29.007			29.27		
	4	313655	-	313655	28.954			29.21		
	5	310565	-	310565	28.669			28.92		
	6	310544	-	310544	28.667			28.92		
极限	1	315137	-	315137	29.091	28.96	0.65	29.40	29.27	0.65
	2	313575	-	313575	28.947			29.26		
	3	316745	-	316745	29.239			29.55		
	4	313838	-	313838	28.971			29.28		
	5	311596	-	311596	28.764			29.07		
	6	311584	-	311584	28.763			29.07		



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.33	1009546	1012129	1009581	1009367	1010001	1010125	0.12
2	12.31	1014777	1014260				1014518	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
81924.17			82414.13		0.43 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-pH6.8

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	220156	-	220156	20.015	20.09	1.89	20.01	20.08	1.90
	2	219656	-	219656	19.969			19.97		
	3	214879	-	214879	19.535			19.53		
	4	227806	-	227806	20.710			20.71		
	5	221383	-	221383	20.126			20.13		
	6	221793	-	221793	20.163			20.16		
10min	1	256138	-	256138	23.286	23.19	1.20	23.32	23.22	1.19
	2	258378	-	258378	23.489			23.52		
	3	250979	-	250979	22.817			22.85		
	4	258351	-	258351	23.487			23.52		
	5	253362	-	253362	23.033			23.07		
	6	253122	-	253122	23.012			23.05		
15min	1	270643	-	270643	24.604	24.59	1.14	24.68	24.66	1.14
	2	275705	-	275705	25.065			25.14		
	3	267964	-	267964	24.361			24.43		
	4	272033	-	272033	24.731			24.80		
	5	269256	-	269256	24.478			24.55		
	6	267419	-	267419	24.311			24.38		
20min	1	279217	-	279217	25.384	25.37	1.11	25.50	25.48	1.11
	2	284013	-	284013	25.820			25.93		
	3	276523	-	276523	25.139			25.25		
	4	281082	-	281082	25.553			25.67		
	5	278096	-	278096	25.282			25.39		
	6	275656	-	275656	25.060			25.17		
30min	1	286370	-	286370	26.034	26.07	0.91	26.19	26.23	0.93
	2	290599	-	290599	26.419			26.58		
	3	285355	-	285355	25.942			26.09		
	4	288841	-	288841	26.259			26.42		
	5	286285	-	286285	26.026			26.18		
	6	283222	-	283222	25.748			25.90		
45min	1	292781	-	292781	26.617	26.59	0.84	26.82	26.79	0.83
	2	296121	-	296121	26.921			27.12		
	3	290910	-	290910	26.447			26.64		
	4	294061	-	294061	26.733			26.93		
	5	291917	-	291917	26.538			26.74		
	6	289168	-	289168	26.289			26.49		
60min	1	295584	-	295584	26.872	26.85	0.88	27.12	27.10	0.88
	2	299033	-	299033	27.185			27.43		
	3	292958	-	292958	26.633			26.87		
	4	297385	-	297385	27.036			27.28		
	5	294990	-	294990	26.818			27.06		
	6	292250	-	292250	26.569			26.81		
极限	1	296327	-	296327	26.939	26.98	0.73	27.23	27.27	0.73
	2	300074	-	300074	27.280			27.57		
	3	295072	-	295072	26.825			27.11		
	4	298157	-	298157	27.106			27.40		
	5	296951	-	296951	26.996			27.28		
	6	294042	-	294042	26.732			27.02		



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	1002824	1001948	1002209	1004328	1004001	1003062	0.11
2	12.31	1000940	1000315				1000628	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
81351.34				0.06	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-pH6.8

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	220248	-	220248	20.232	20.30	2.01	20.23	20.30	2.02
	2	221828	-	221828	20.377			20.38		
	3	214901	-	214901	19.741			19.74		
	4	228449	-	228449	20.986			20.99		
	5	221478	-	221478	20.345			20.35		
	6	219016	-	219016	20.119			20.12		
10min	1	258815	-	258815	23.775	23.41	1.21	23.81	23.44	1.22
	2	253258	-	253258	23.265			23.30		
	3	252677	-	252677	23.211			23.24		
	4	258073	-	258073	23.707			23.74		
	5	254990	-	254990	23.424			23.46		
	6	251149	-	251149	23.071			23.10		
15min	1	269181	-	269181	24.727	24.84	1.15	24.80	24.92	1.15
	2	275785	-	275785	25.334			25.41		
	3	270377	-	270377	24.837			24.91		
	4	272059	-	272059	24.992			25.07		
	5	267965	-	267965	24.616			24.69		
	6	267398	-	267398	24.563			24.64		
20min	1	276022	-	276022	25.356	25.58	1.20	25.47	25.69	1.19
	2	284122	-	284122	26.100			26.21		
	3	275063	-	275063	25.268			25.38		
	4	280196	-	280196	25.739			25.86		
	5	276900	-	276900	25.436			25.55		
	6	278156	-	278156	25.552			25.66		
30min	1	287113	-	287113	26.374	26.34	0.84	26.53	26.50	0.84
	2	283431	-	283431	26.036			26.19		
	3	285110	-	285110	26.190			26.35		
	4	290122	-	290122	26.651			26.81		
	5	286319	-	286319	26.302			26.46		
	6	288647	-	288647	26.515			26.67		
45min	1	292319	-	292319	26.853	26.88	0.96	27.05	27.08	0.95
	2	296529	-	296529	27.239			27.44		
	3	292742	-	292742	26.892			27.09		
	4	294656	-	294656	27.067			27.27		
	5	290493	-	290493	26.685			26.89		
	6	288771	-	288771	26.527			26.73		
60min	1	291642	-	291642	26.791	27.09	0.89	27.04	27.34	0.88
	2	298718	-	298718	27.441			27.69		
	3	295364	-	295364	27.132			27.38		
	4	296799	-	296799	27.264			27.51		
	5	294340	-	294340	27.038			27.28		
	6	292785	-	292785	26.896			27.14		
极限	1	295960	-	295960	27.187	27.23	0.83	27.48	27.52	0.83
	2	293418	-	293418	26.954			27.25		
	3	294432	-	294432	27.047			27.34		
	4	299823	-	299823	27.542			27.84		
	5	295917	-	295917	27.183			27.47		
	6	298708	-	298708	27.440			27.73		



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



SHIMADZU
LabSolutions

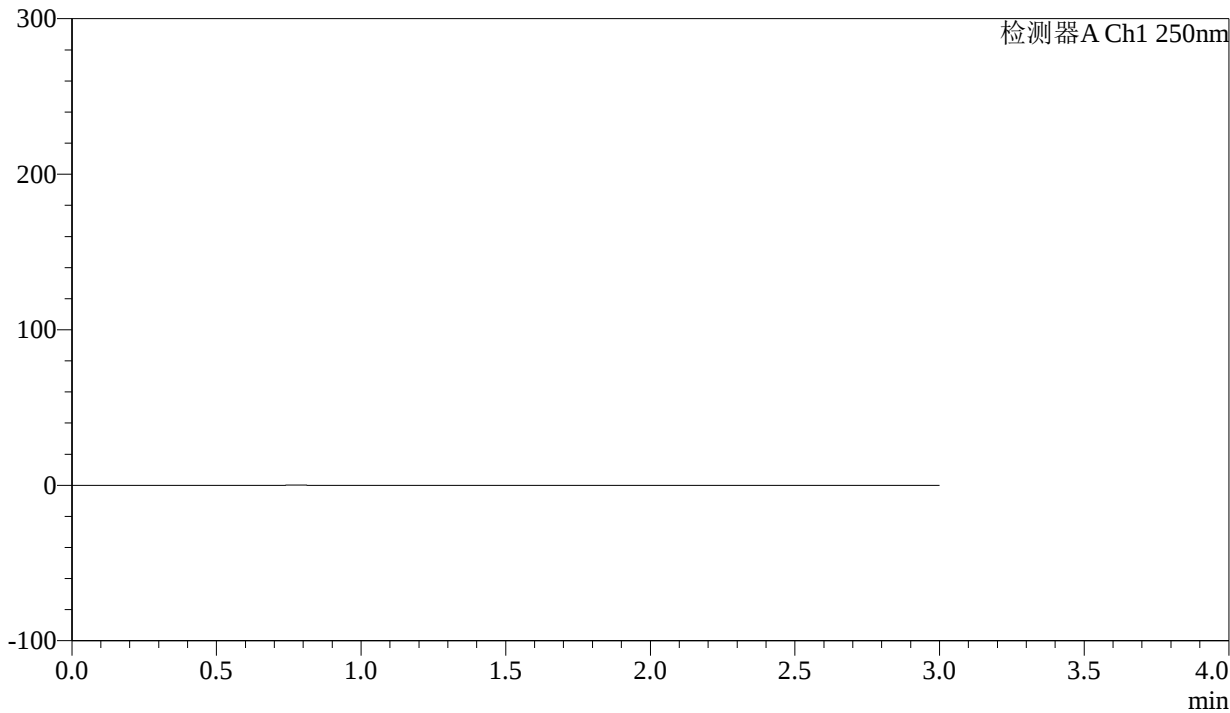
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-47/18-1362-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 11:38:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:27:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图1 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质
溶剂



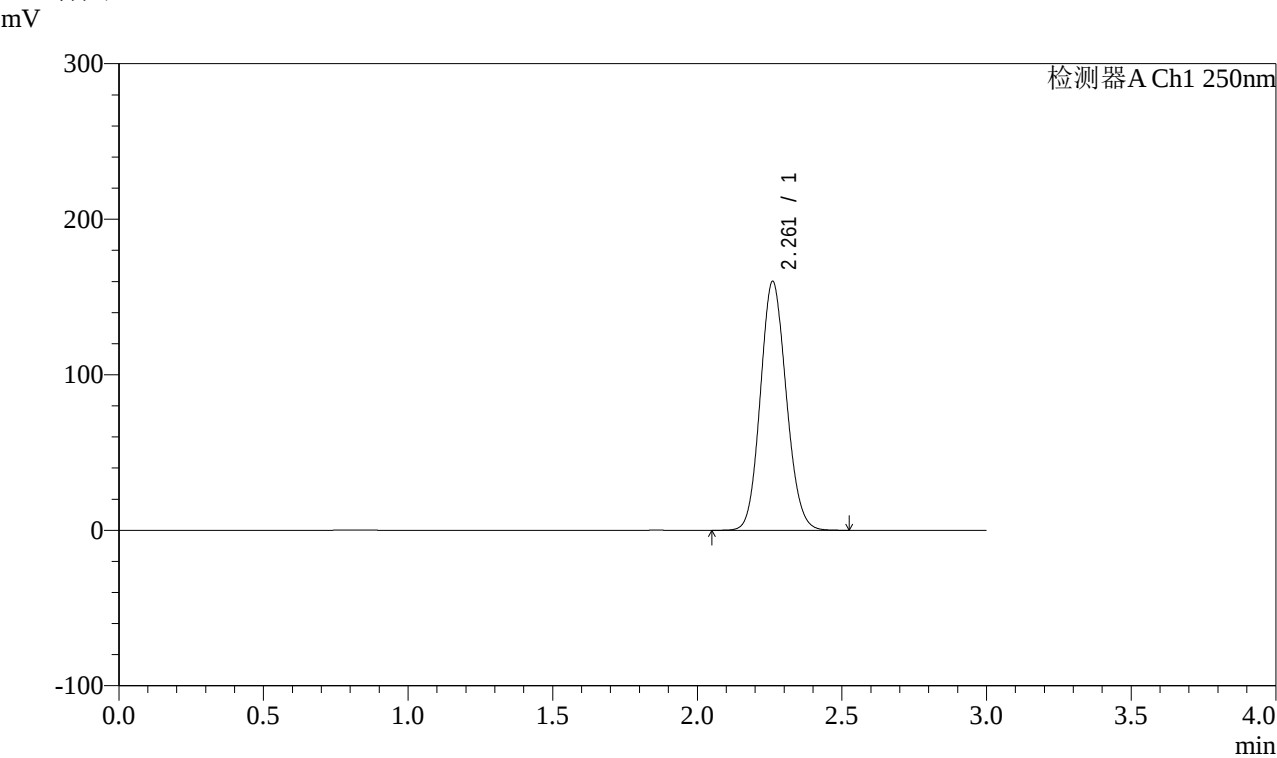
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1363-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-dz1-1.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 11:42:22 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:27:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	997741	100.000	159739	3035	1.110	--
总计		997741	100.000	159739			

图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



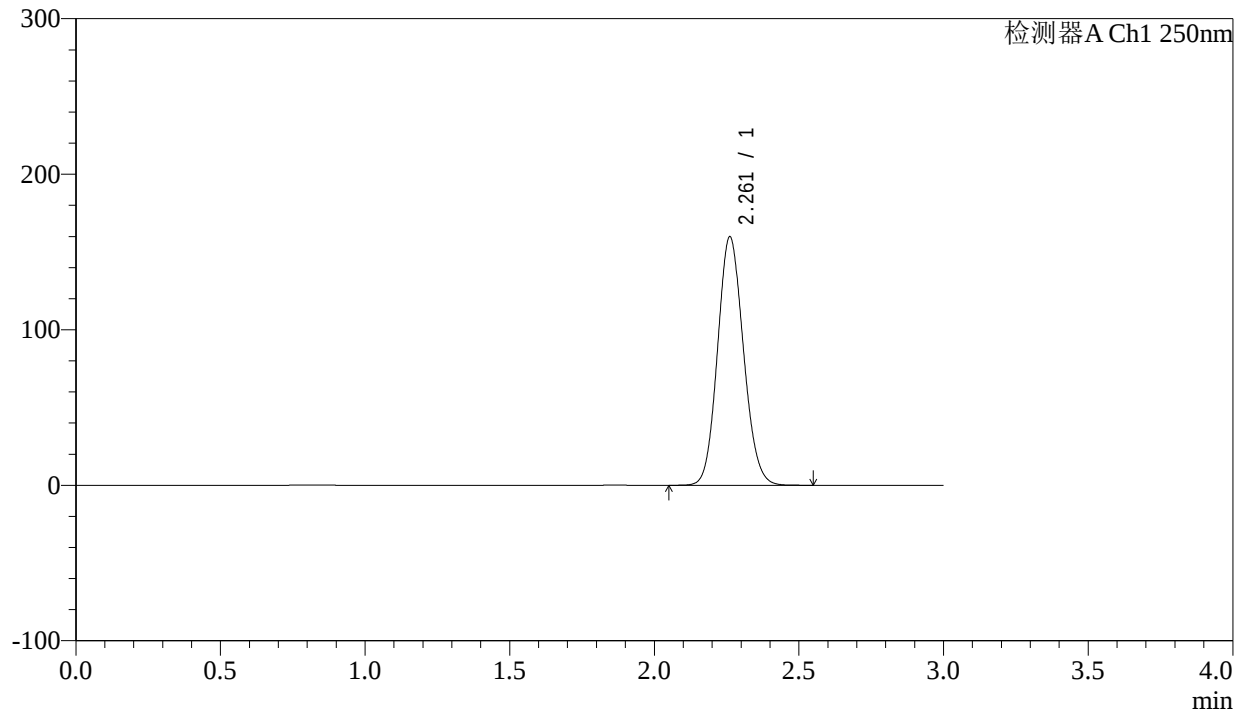
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1364-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 11:45:45 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:27:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	996385	100.000	159603	3035	1.110	--
总计		996385	100.000	159603			

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



SHIMADZU
LabSolutions

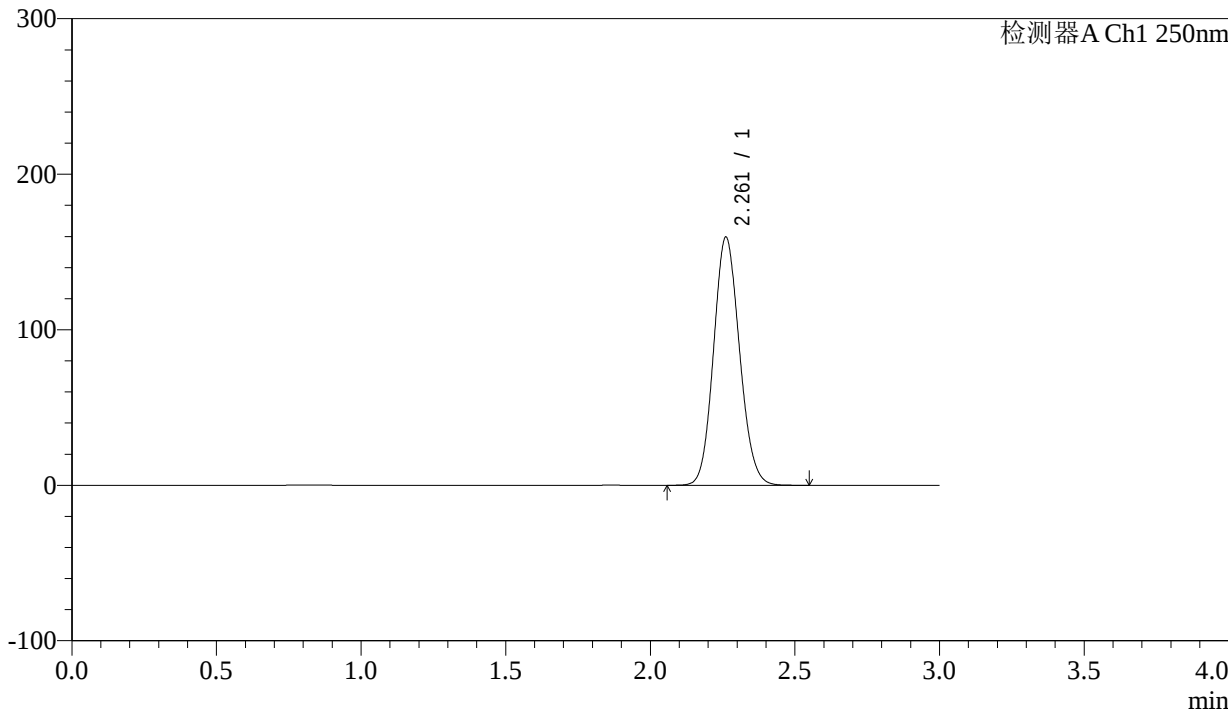
SMF-372

<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 - 0-47/18-1365-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-dz1-3.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 11:49:08 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:27:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	995438	100.000	159450	3033	1.109	--
总计		995438	100.000	159450			

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1366-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-dz1-4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-18

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 11:52:31

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:27:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

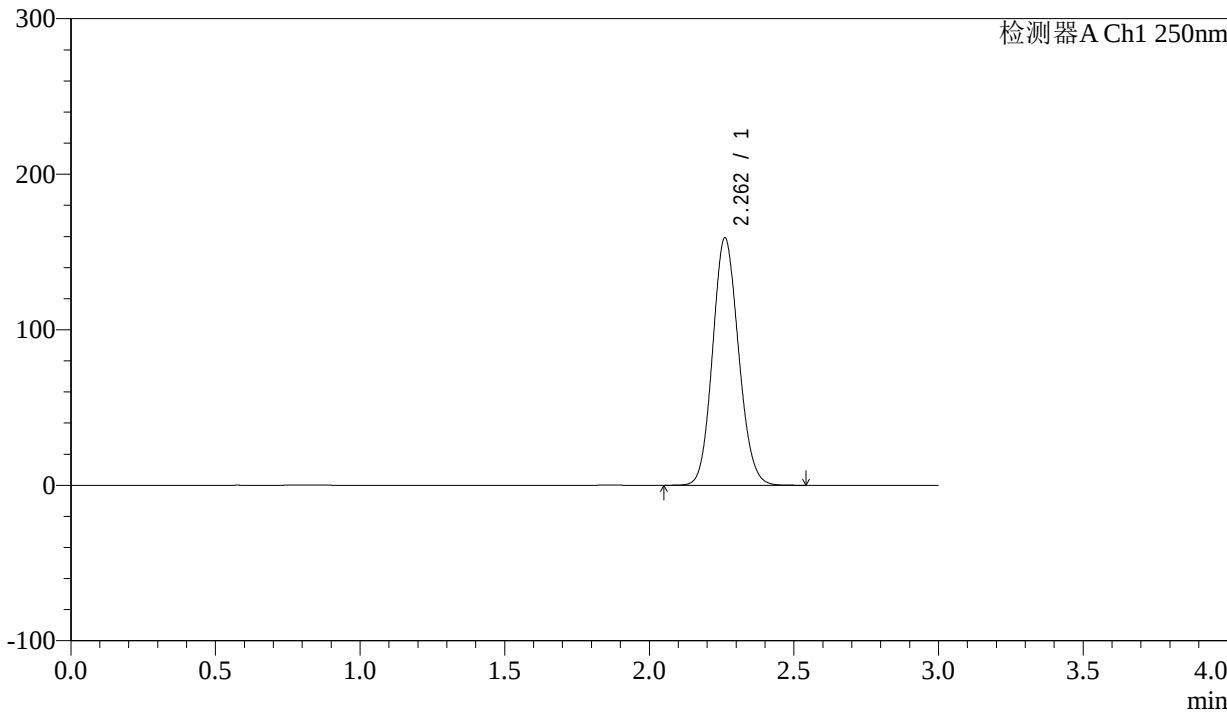
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	991736	100.000	159016	3041	1.109	--
总计		991736	100.000	159016			

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



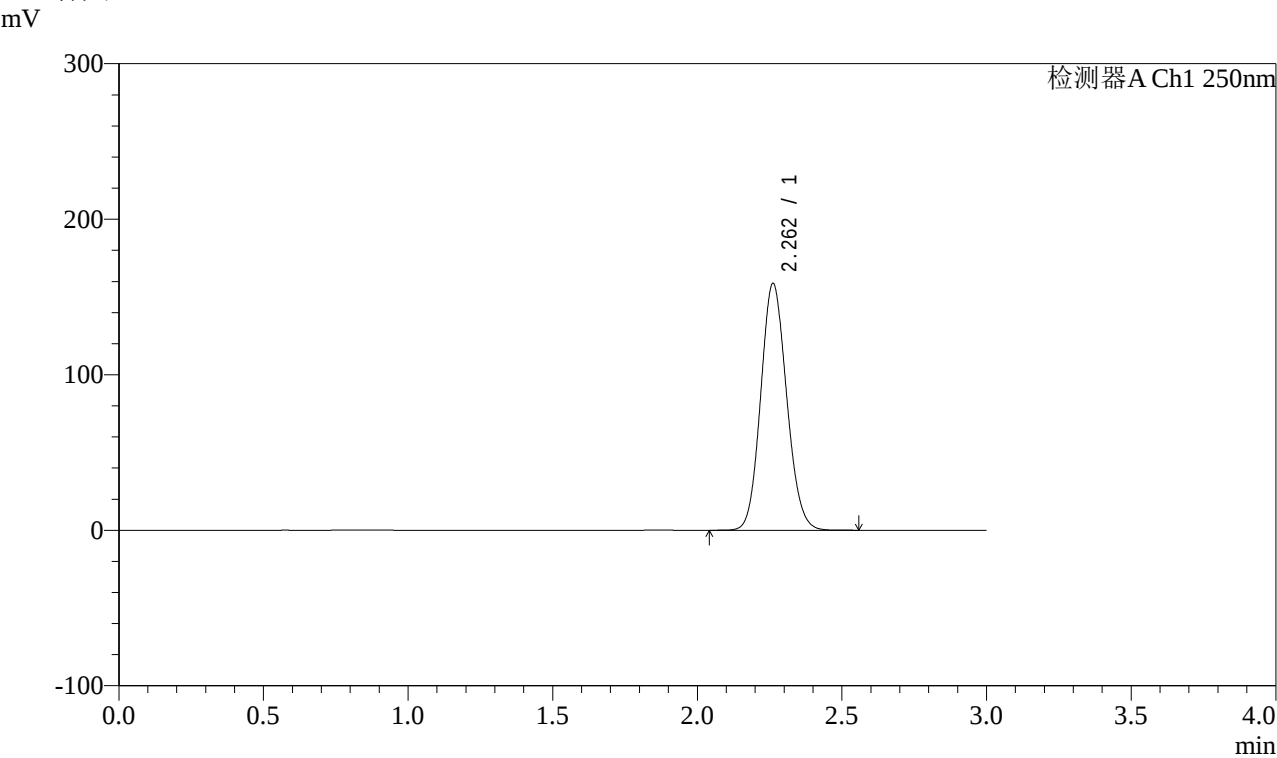
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-47/18-1367-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 11:55:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:27:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	991184	100.000	158695	3032	1.110	--
总计		991184	100.000	158695			

图6 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



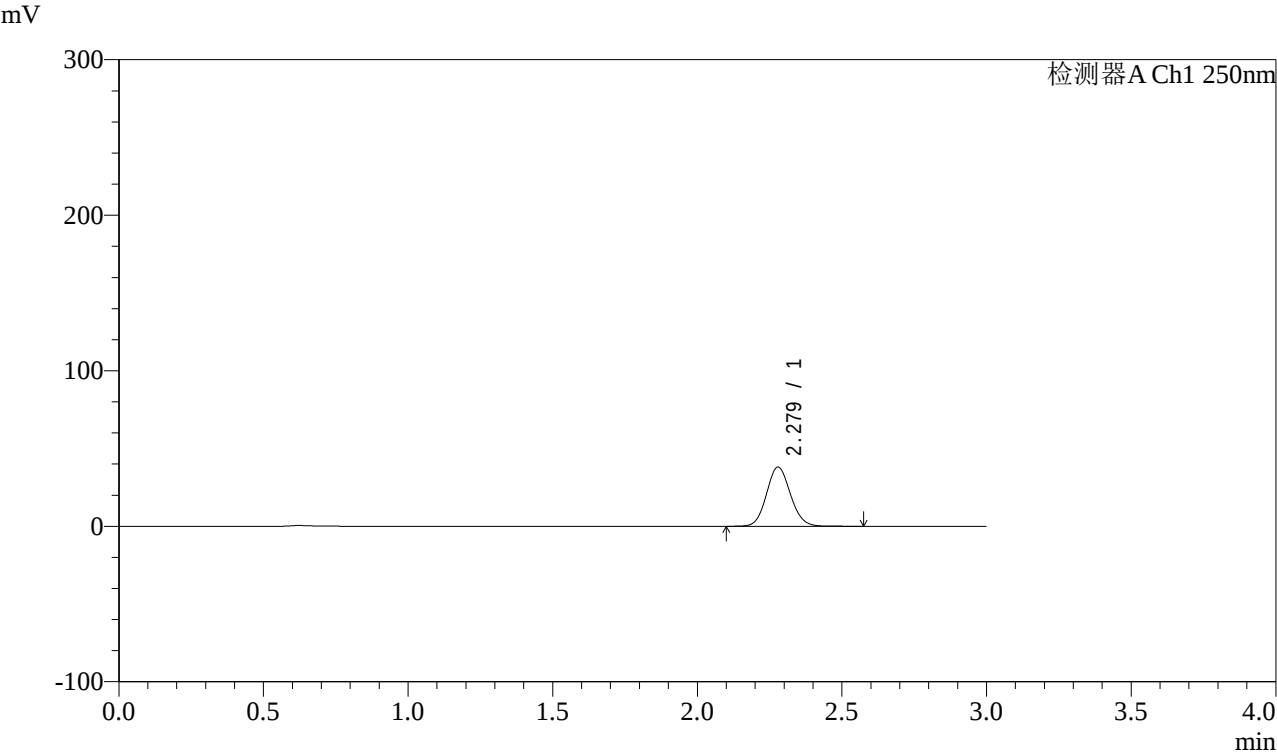
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1368-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 11:59:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:27:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	218812	100.000	38045	3647	1.098	--
总计		218812	100.000	38045			

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1369-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-5min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-10

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 12:02:37

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:27:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

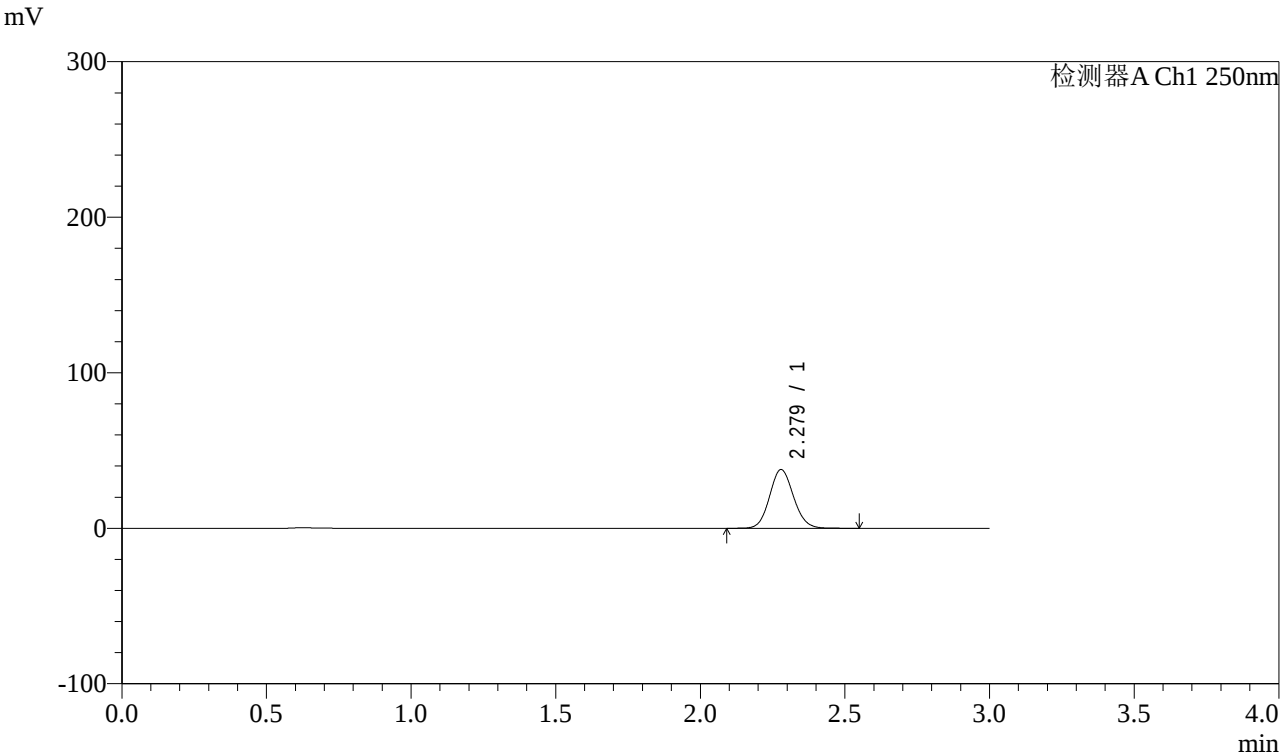
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	217137	100.000	37761	3654	1.100	--
总计		217137	100.000	37761			

图8 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1



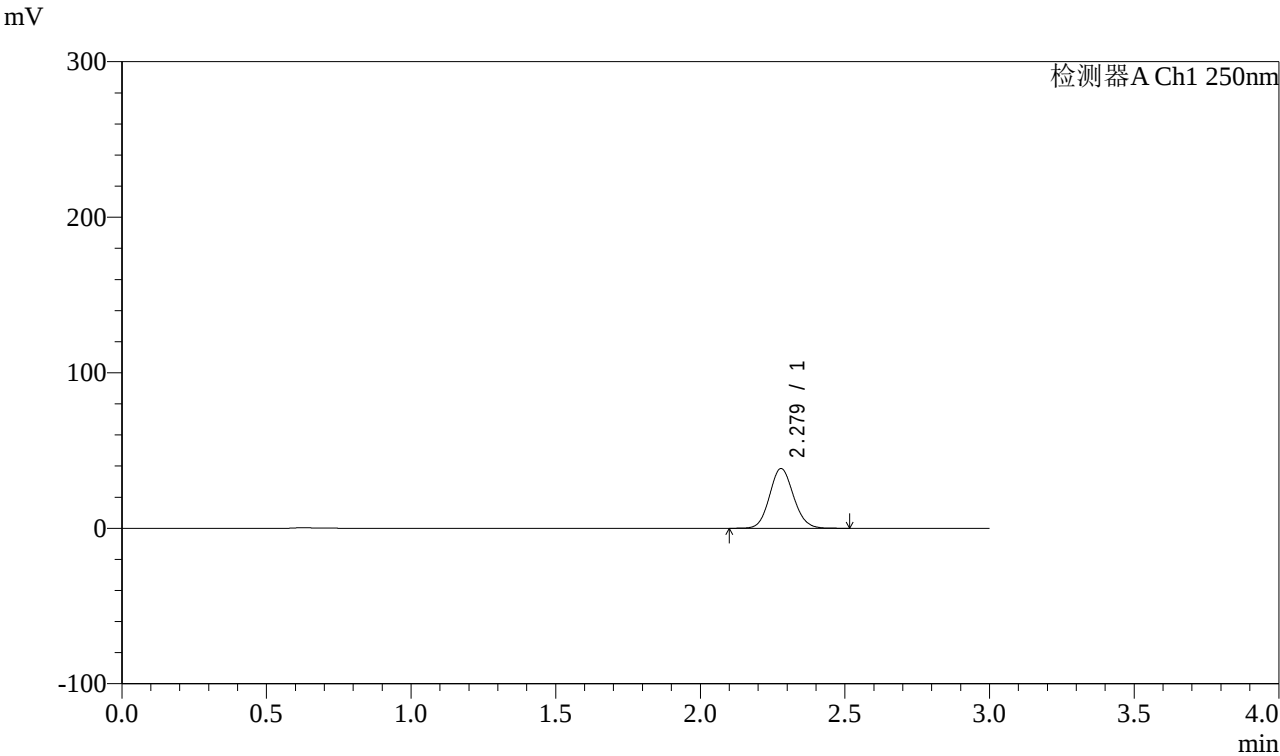
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1370-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-5min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 12:05:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:27:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	220828	100.000	38435	3650	1.098	--
总计		220828	100.000	38435			

图9 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1371-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-5min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-28

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 12:09:21

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:27:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

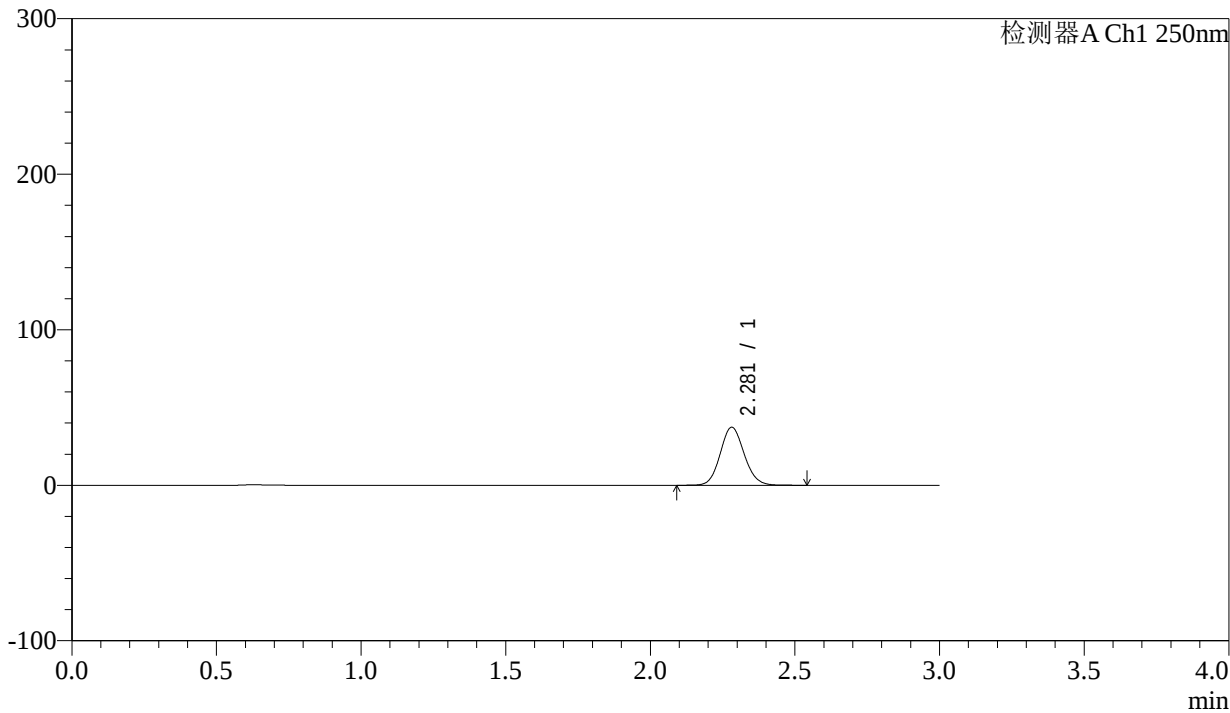
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	214591	100.000	37269	3651	1.099	--
总计		214591	100.000	37269			

图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1



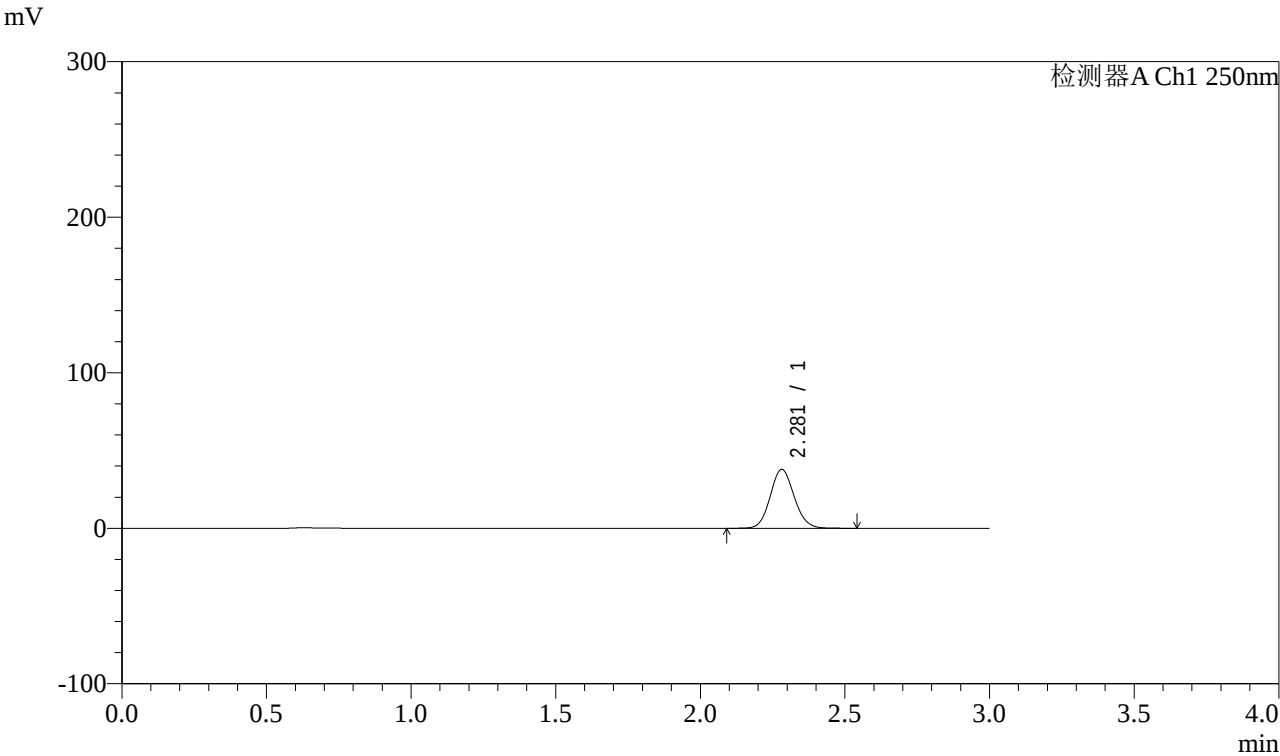
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1372-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 12:12:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:27:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	217474	100.000	37838	3665	1.098	--
总计		217474	100.000	37838			

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1373-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-5min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-46

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 12:16:03

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:27:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

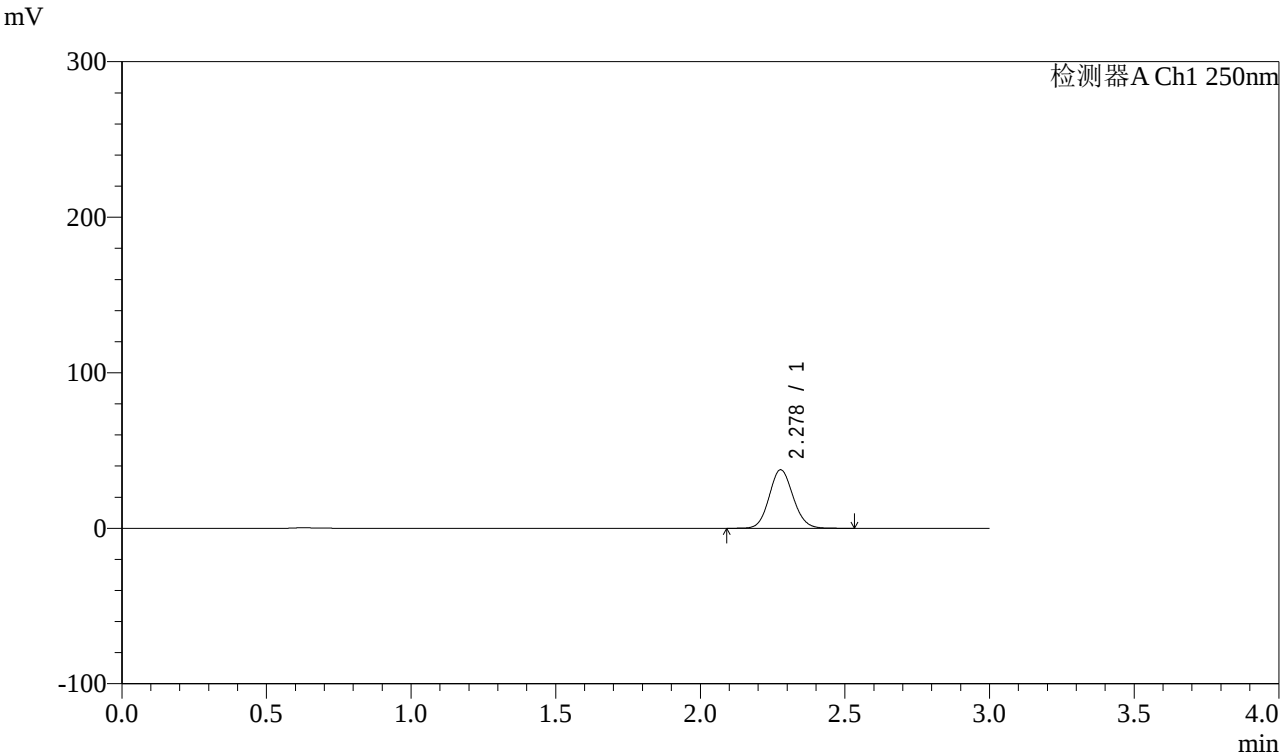
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	215992	100.000	37573	3657	1.098	--
总计		215992	100.000	37573			

图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1



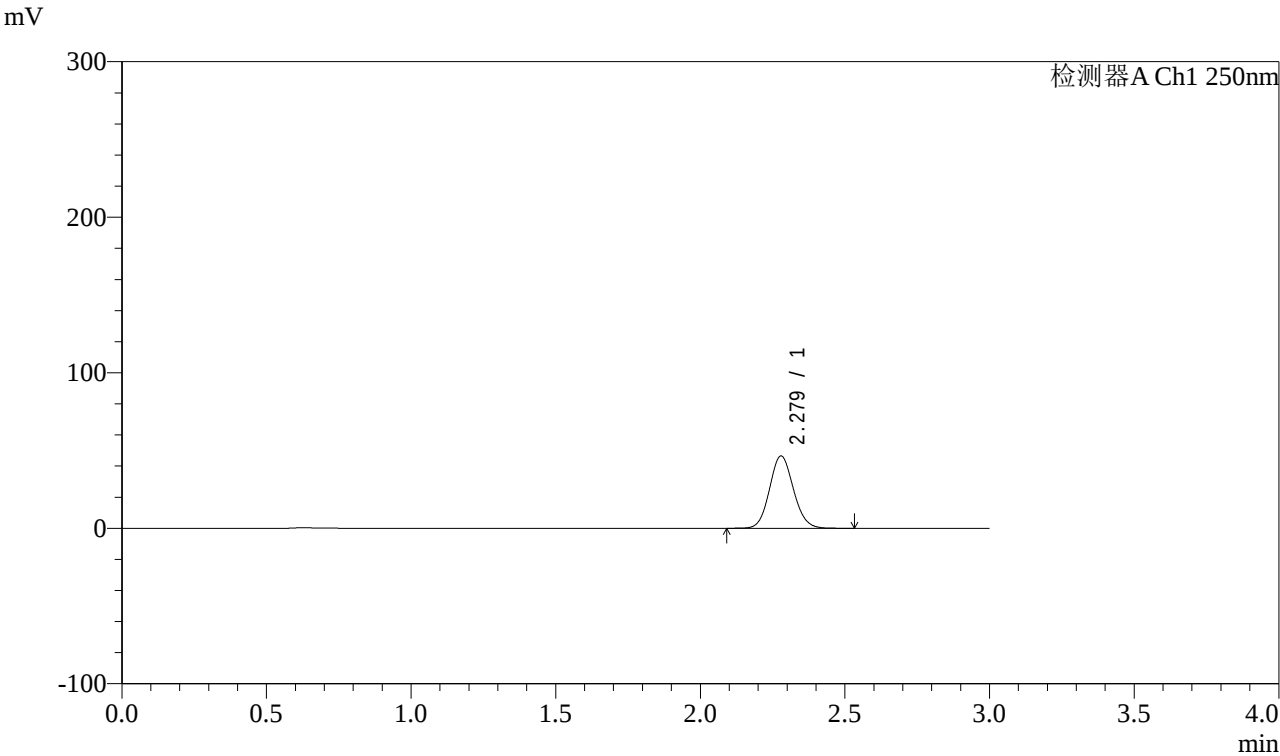
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1374-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 12:19:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:28:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	266685	100.000	46475	3663	1.098	--
总计		266685	100.000	46475			

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1



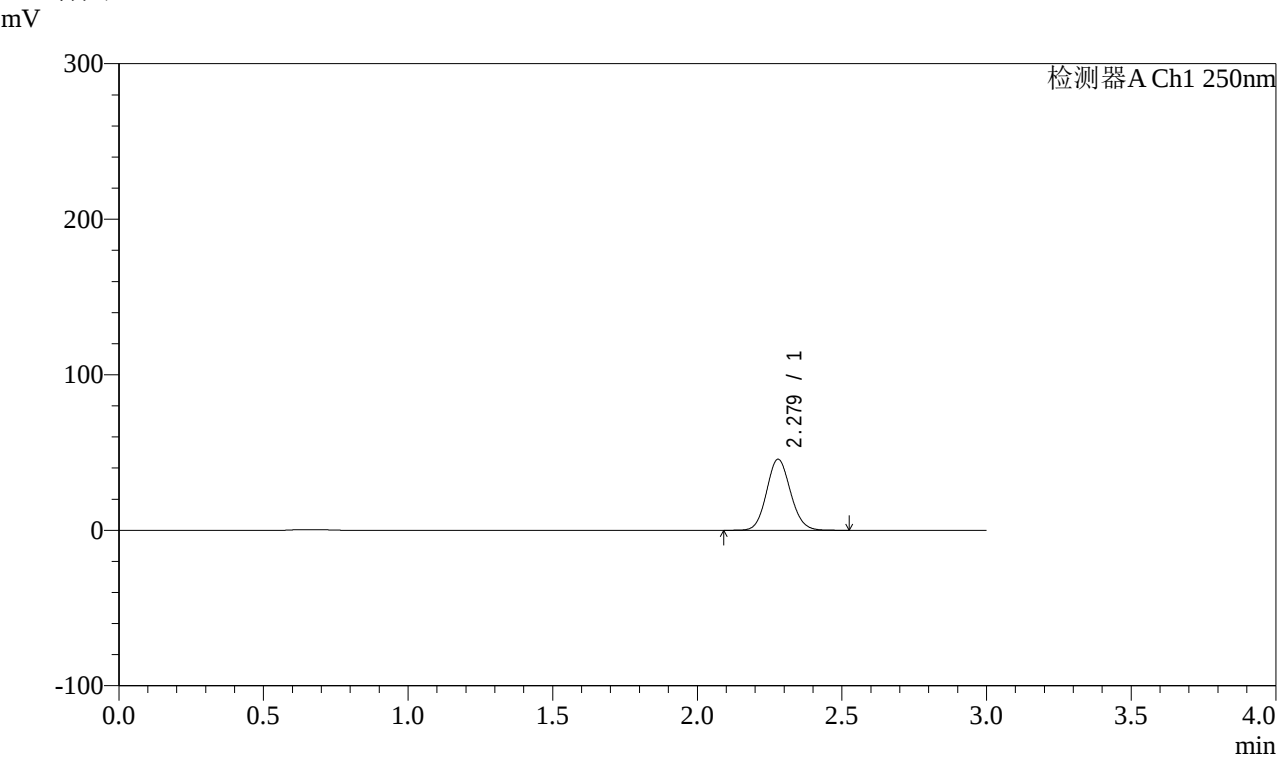
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1375-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 12:22:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:28:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	262053	100.000	45689	3665	1.098	--
总计		262053	100.000	45689			

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1



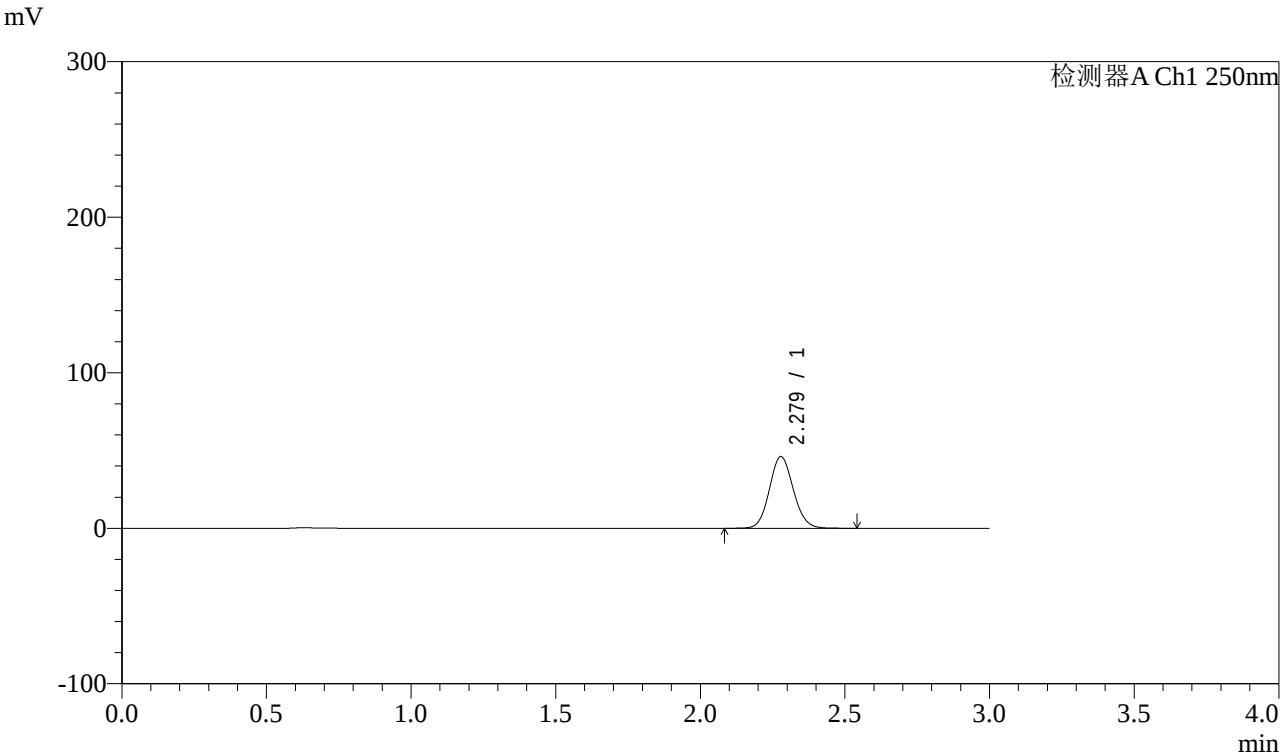
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1376-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 12:26:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:28:07 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	264517	100.000	46077	3668	1.098	--
总计		264517	100.000	46077			

图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1



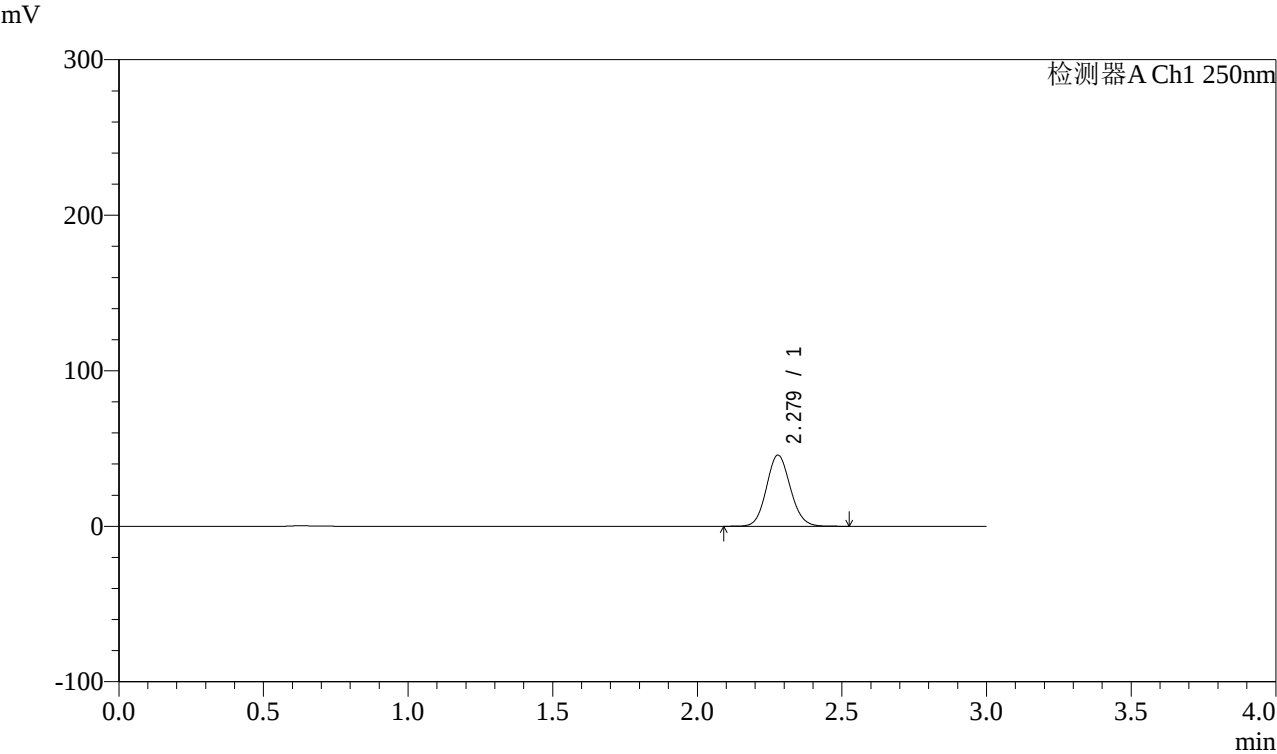
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1377-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 12:29:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:28:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	262261	100.000	45707	3662	1.097	--
总计		262261	100.000	45707			

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1



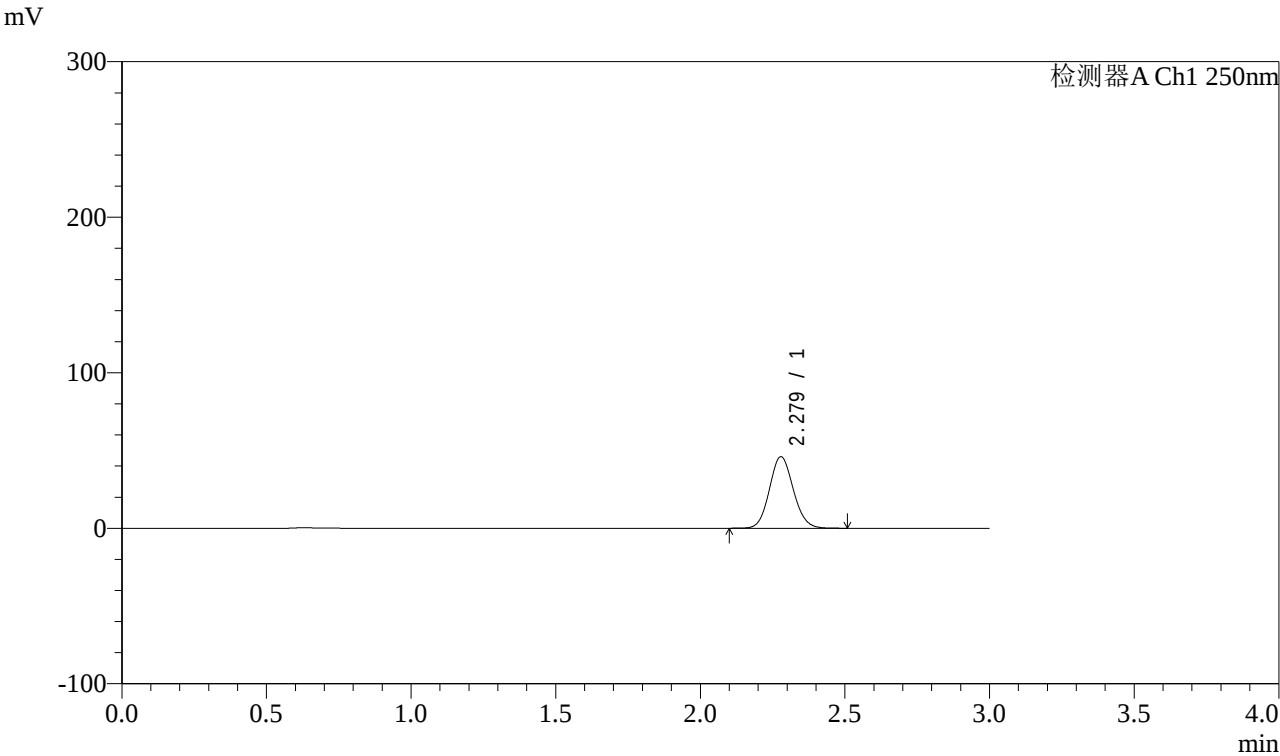
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-47/18-1378-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 12:32:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:28:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	263707	100.000	45994	3664	1.098	--
总计		263707	100.000	45994			

图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1



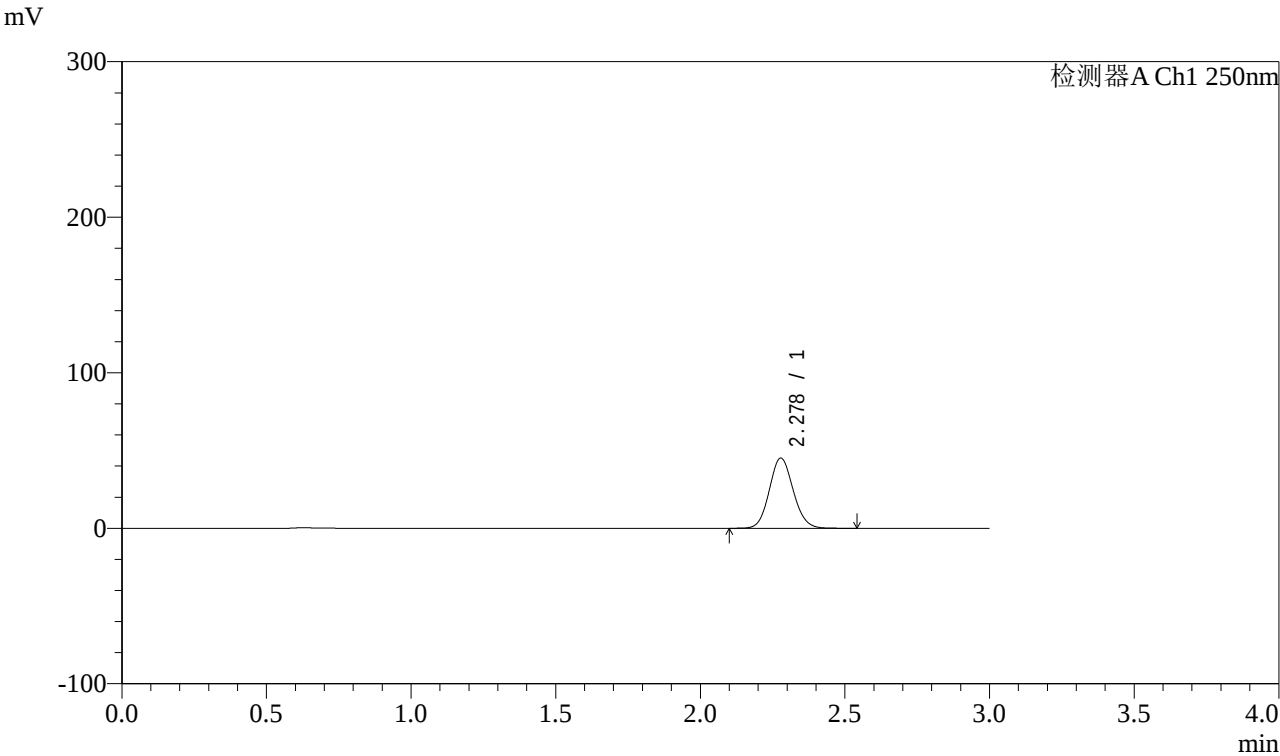
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1379-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 12:36:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:28:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	259129	100.000	45108	3662	1.097	--
总计		259129	100.000	45108			

图18 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1



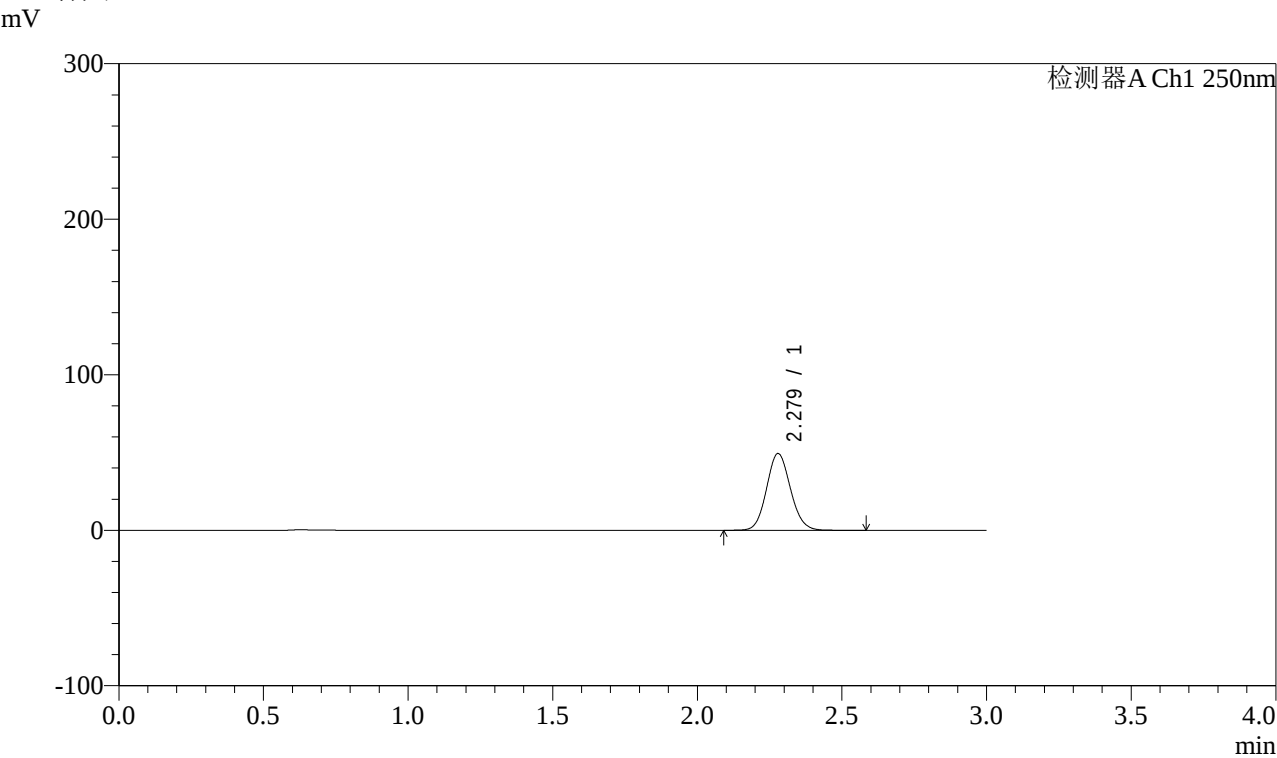
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1380-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 12:39:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:28:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	283497	100.000	49368	3660	1.098	--
总计		283497	100.000	49368			

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1



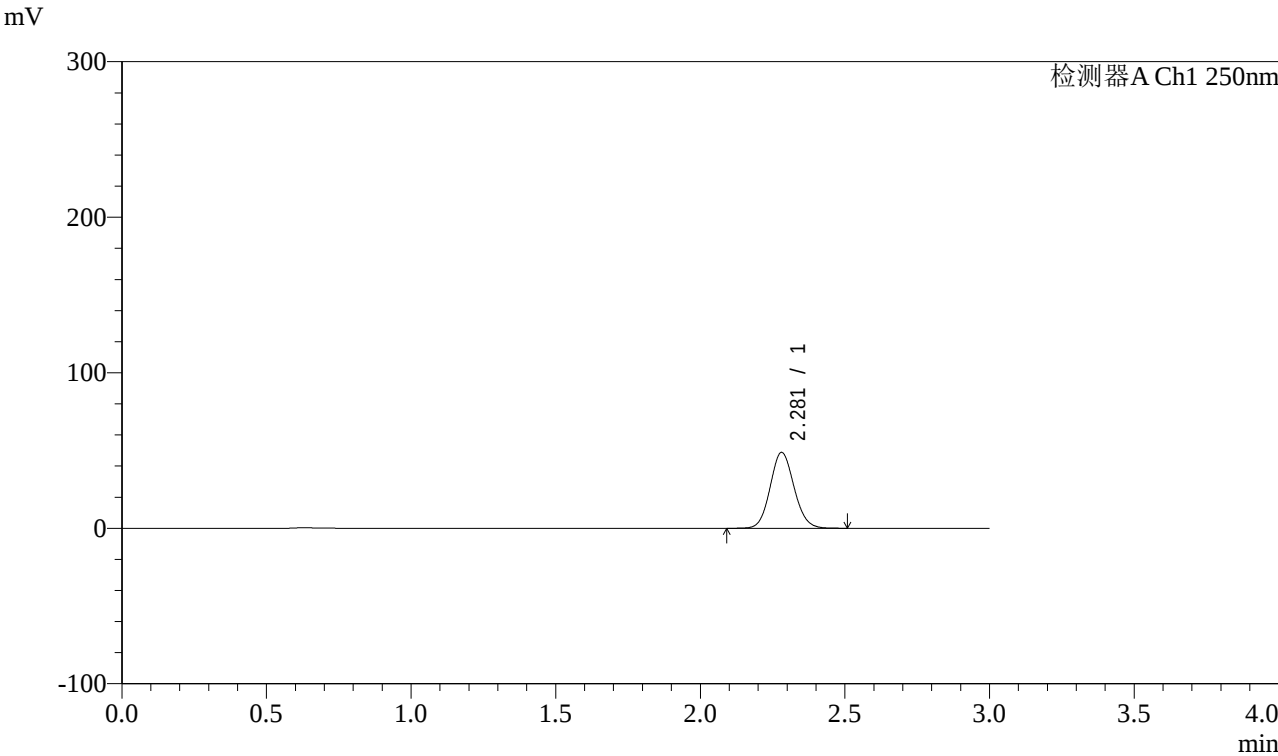
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1381-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 12:42:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:28:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	279818	100.000	48755	3665	1.097	--
总计		279818	100.000	48755			

图20 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1



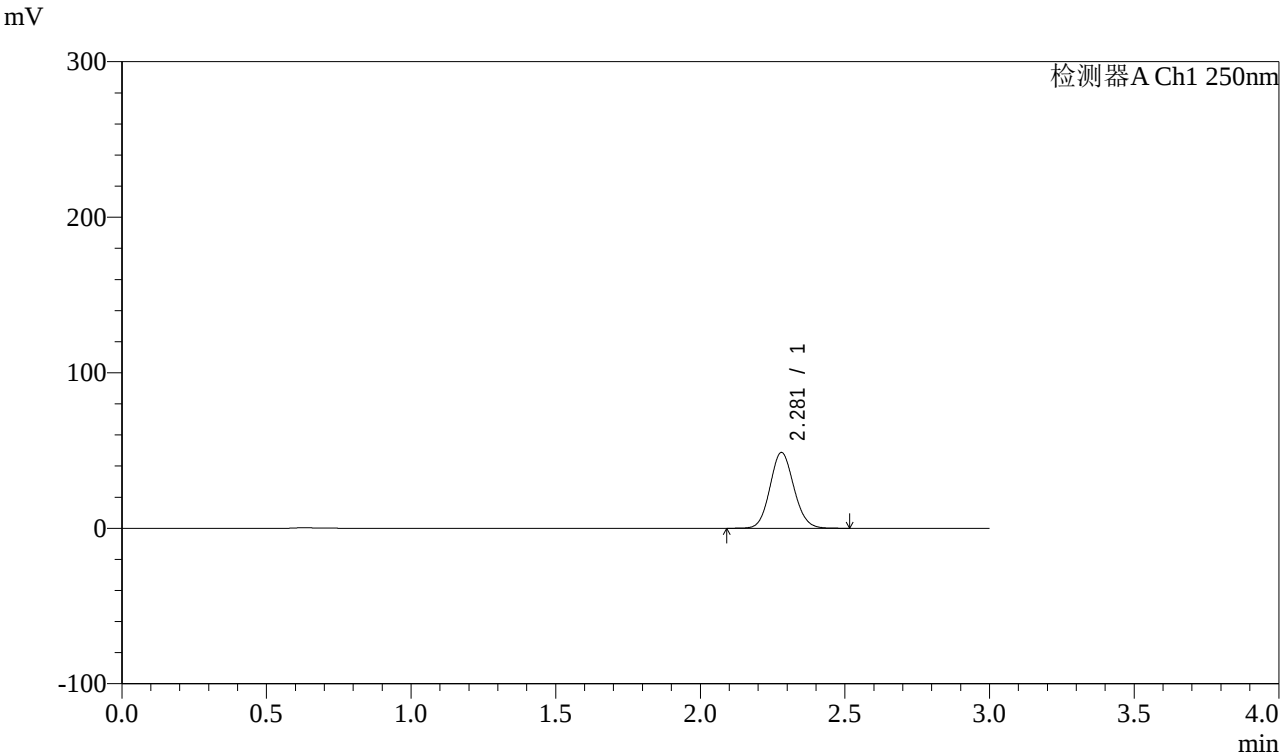
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1382-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 12:46:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:28:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	279573	100.000	48729	3664	1.097	--
总计		279573	100.000	48729			

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1



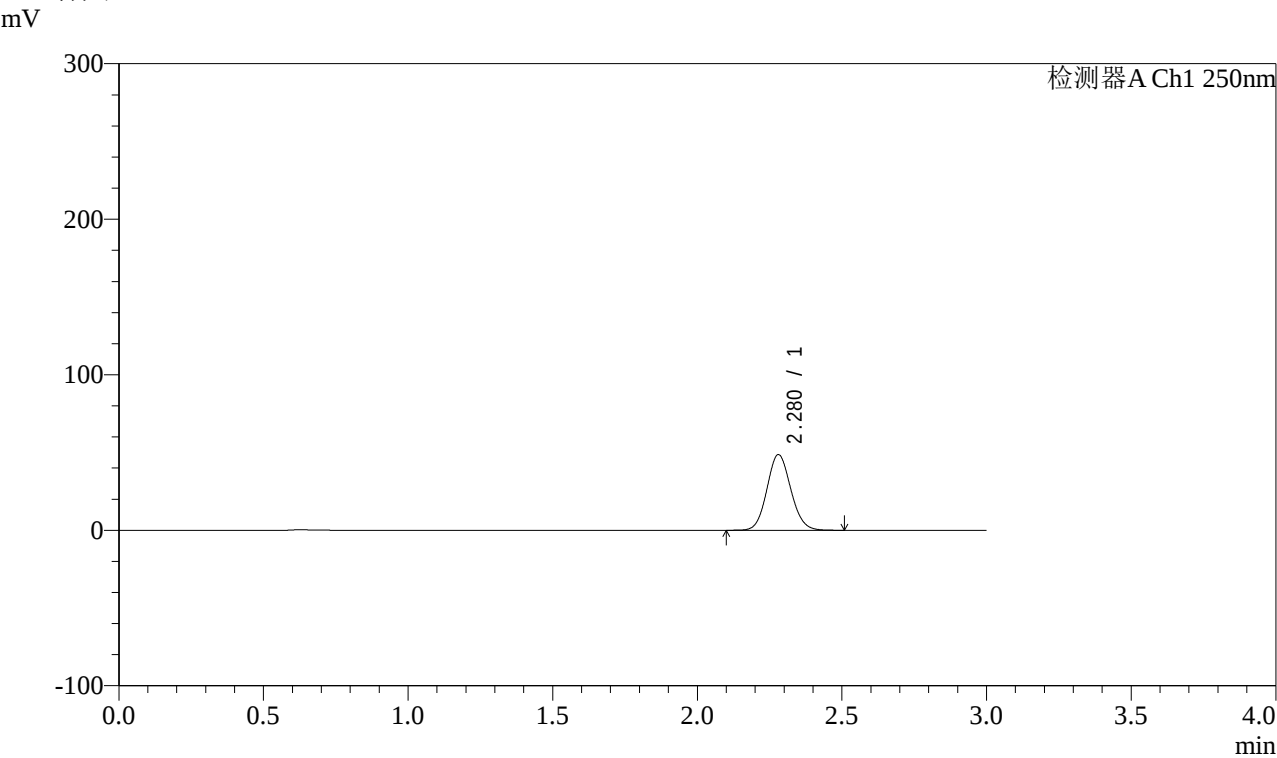
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1383-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 12:49:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:28:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	278867	100.000	48660	3670	1.097	--
总计		278867	100.000	48660			

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1



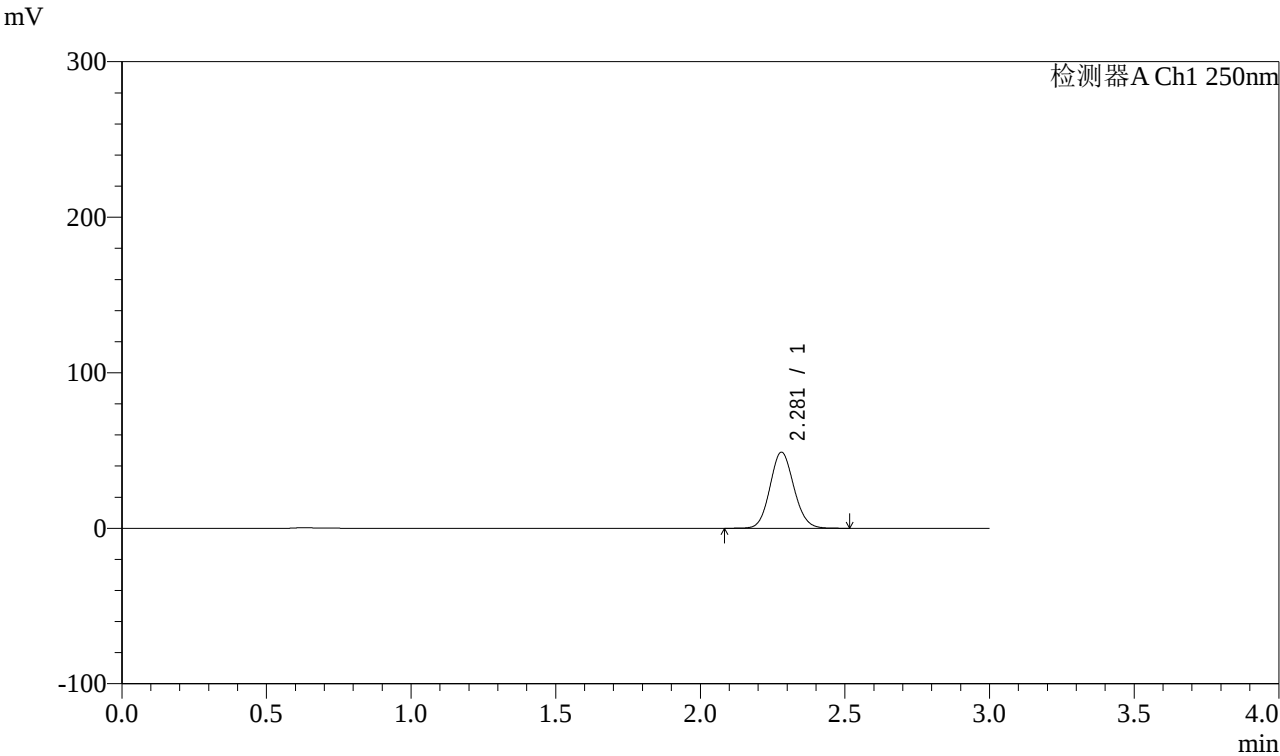
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1384-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 12:53:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:28:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	280445	100.000	48906	3668	1.097	--
总计		280445	100.000	48906			

图23 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

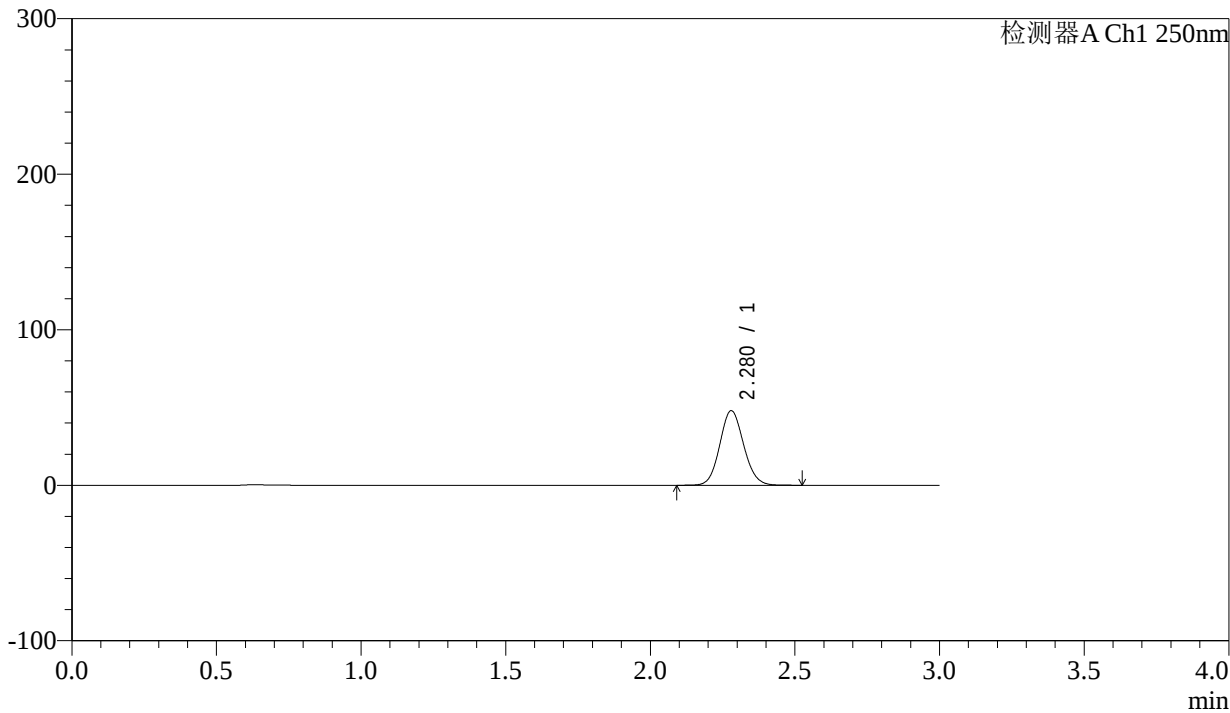
SMF-372

<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 - 0-47/18-1385-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 12:56:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:28:33 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	275119	100.000	47963	3671	1.097	--
总计		275119	100.000	47963			

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1



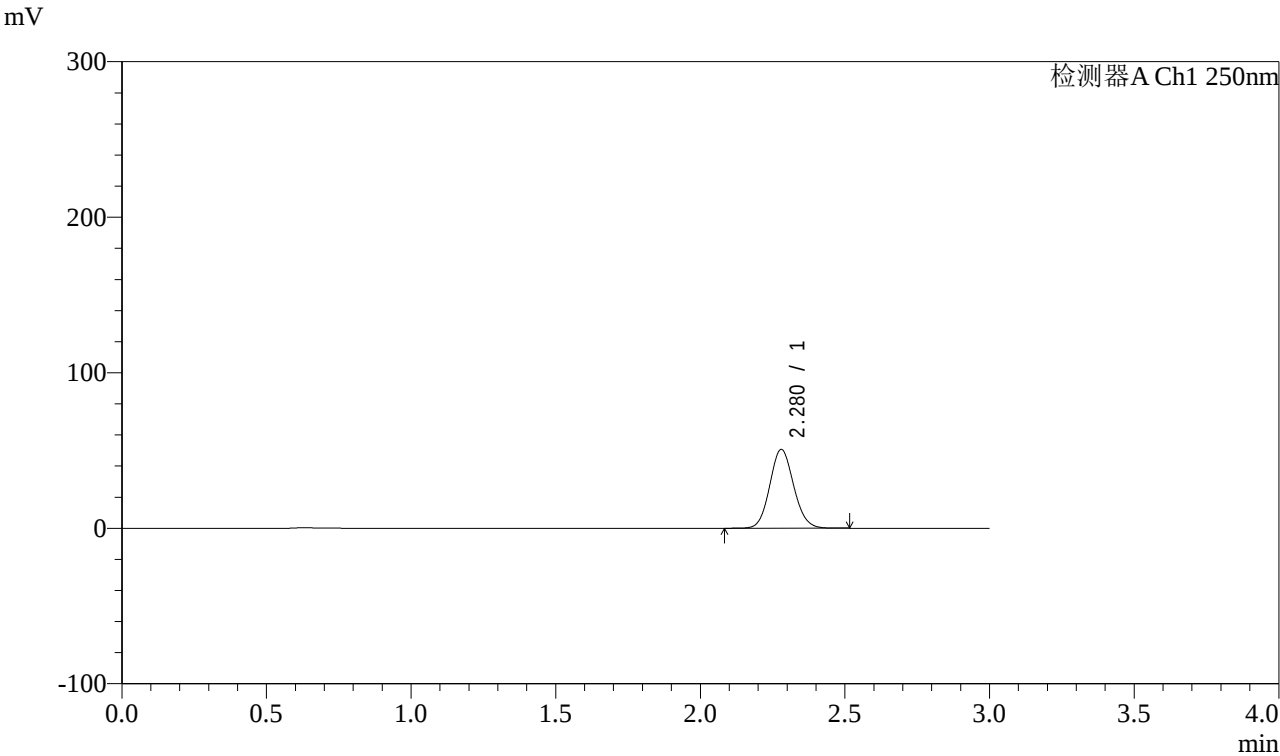
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1386-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 12:59:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:28:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	290406	100.000	50671	3667	1.097	--
总计		290406	100.000	50671			

图25 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1



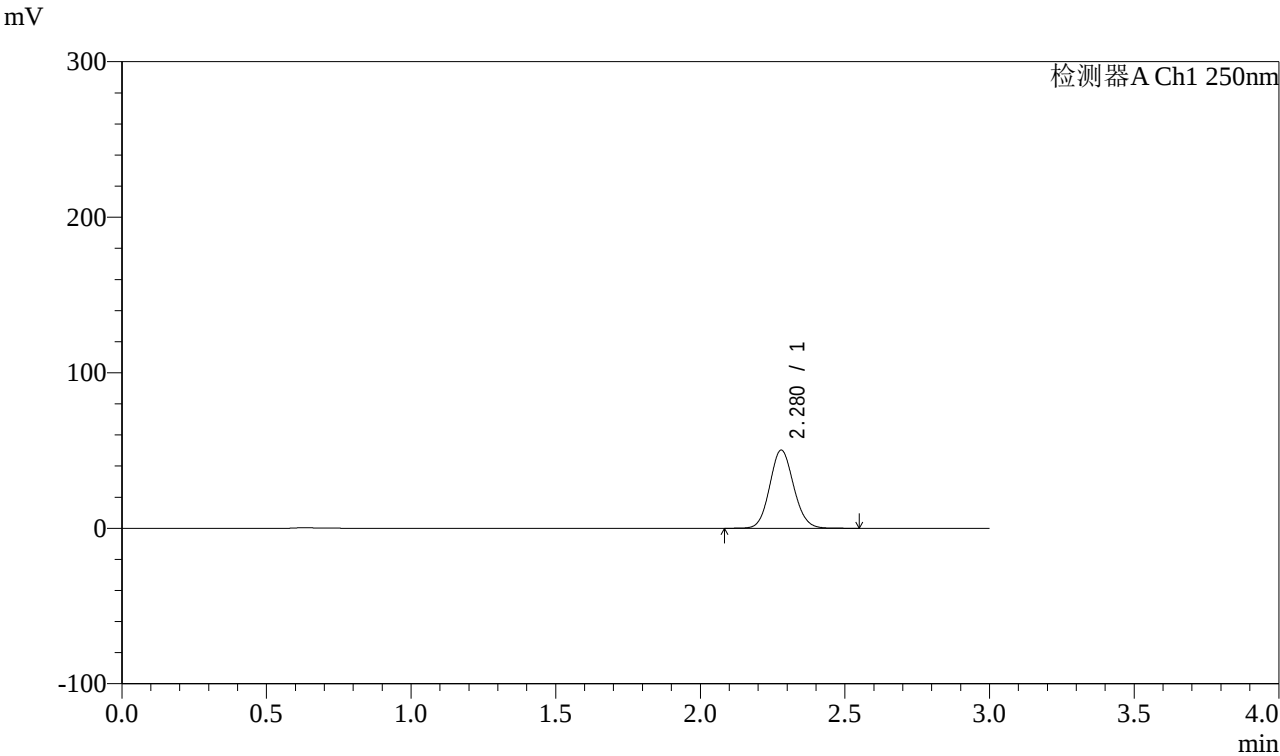
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1387-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 13:03:10 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:28:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	288633	100.000	50260	3659	1.097	--
总计		288633	100.000	50260			

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

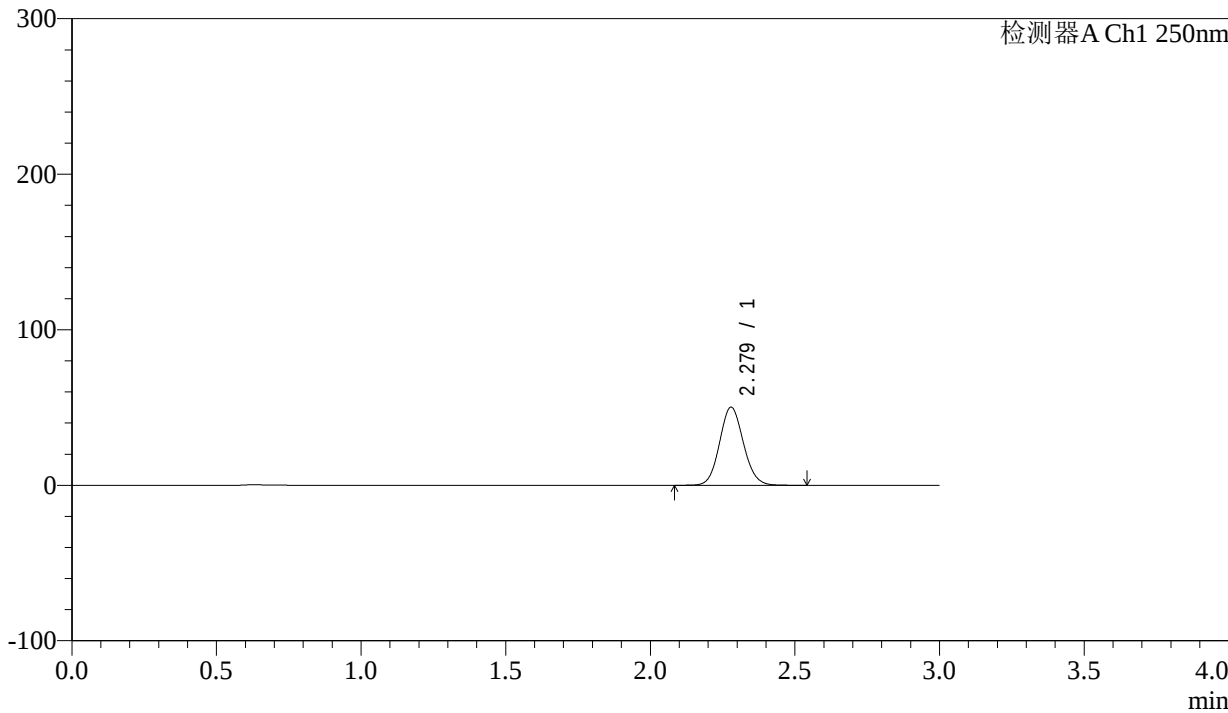
SMF-372

<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 - 0-47/18-1388-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 13:06:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:28:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	287985	100.000	50207	3666	1.094	--
总计		287985	100.000	50207			

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8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 - 0-47/18-1389-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-20min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-31

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 13:09:54

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:28:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

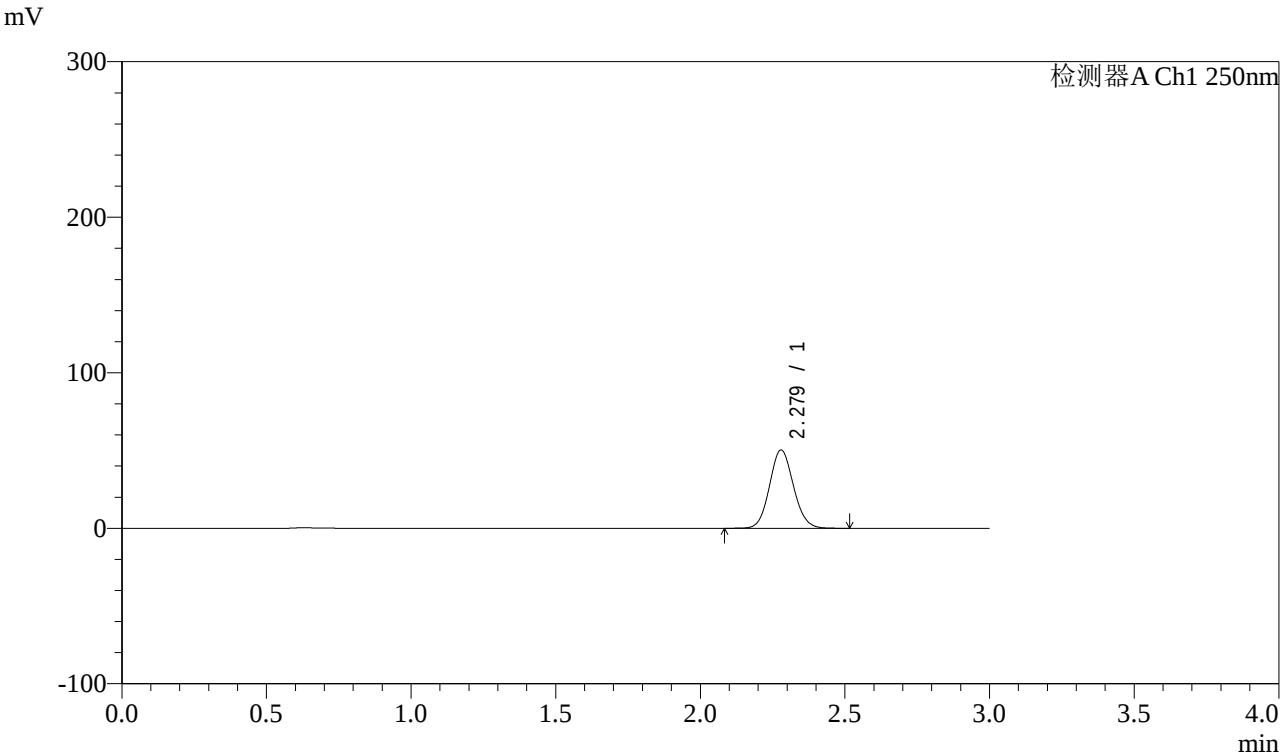
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	289068	100.000	50328	3652	1.092	--
总计		289068	100.000	50328			

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1



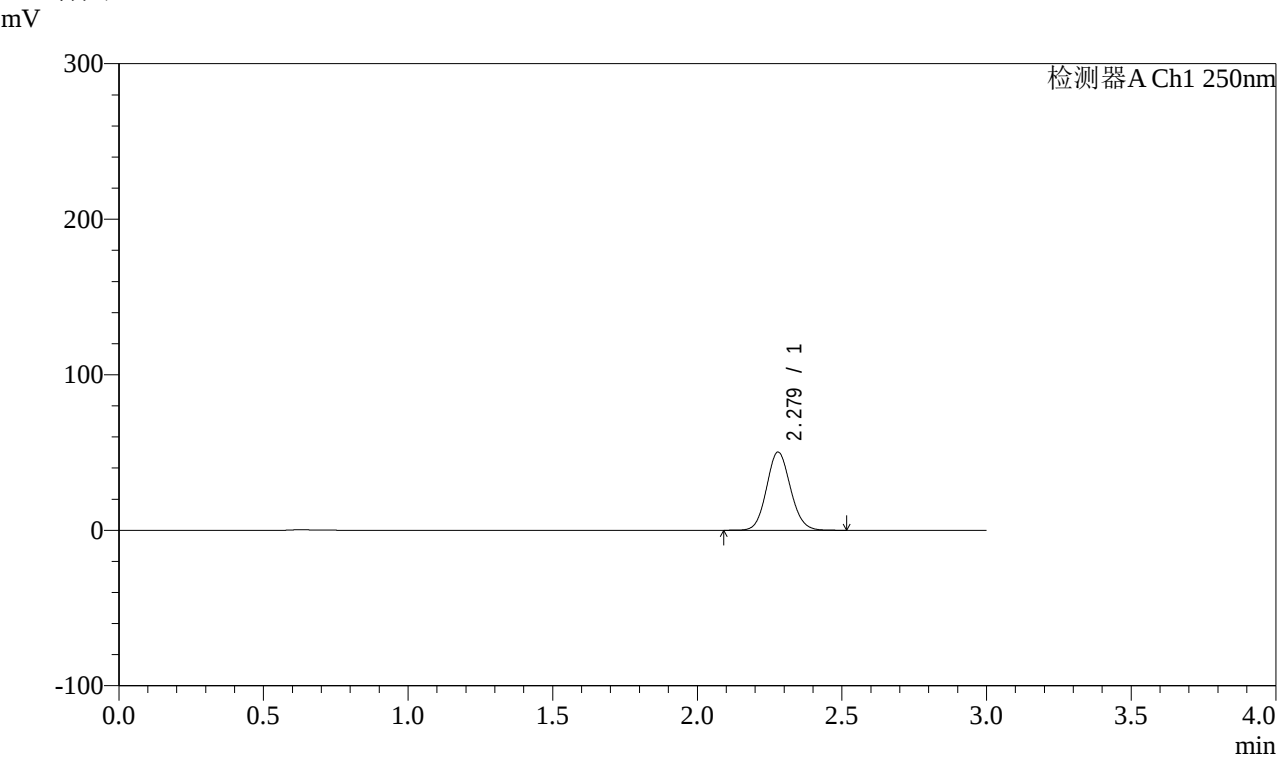
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1390-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 13:13:16 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:28:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	288054	100.000	50254	3663	1.096	--
总计		288054	100.000	50254			

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1



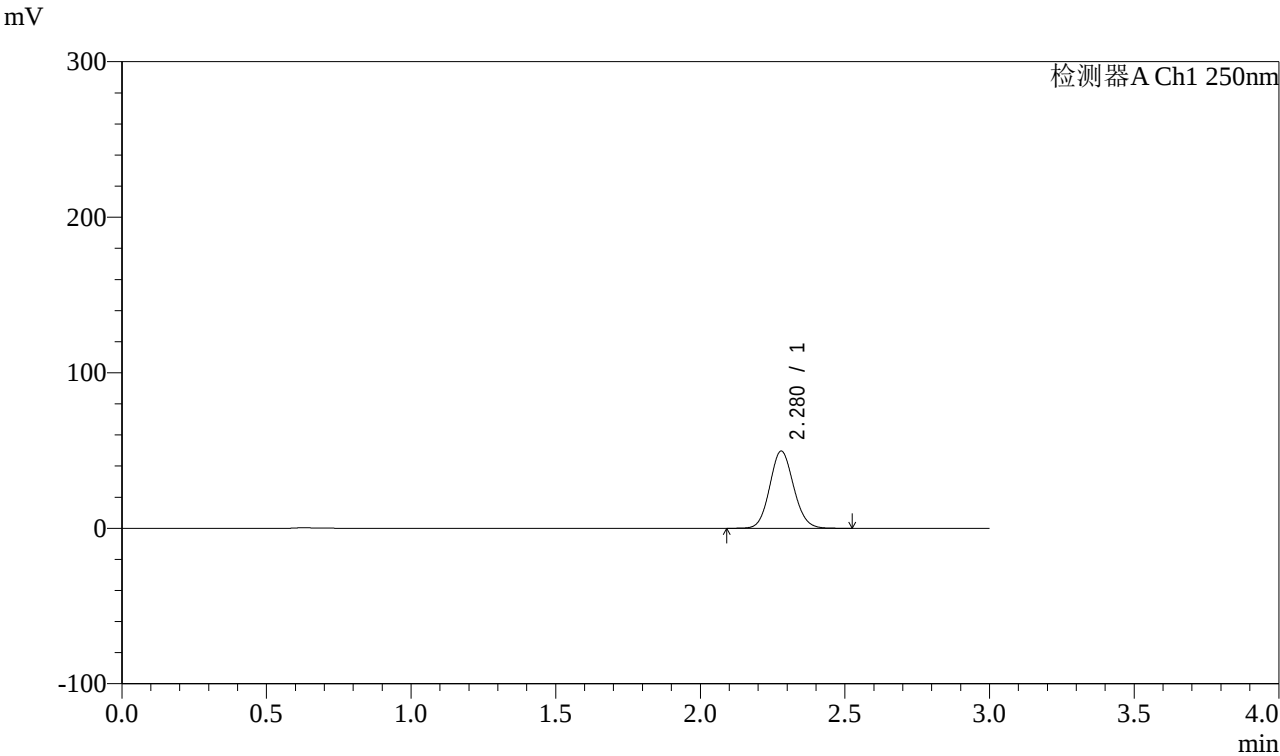
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1391-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 13:16:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:28:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	284518	100.000	49641	3666	1.096	--
总计		284518	100.000	49641			

图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1



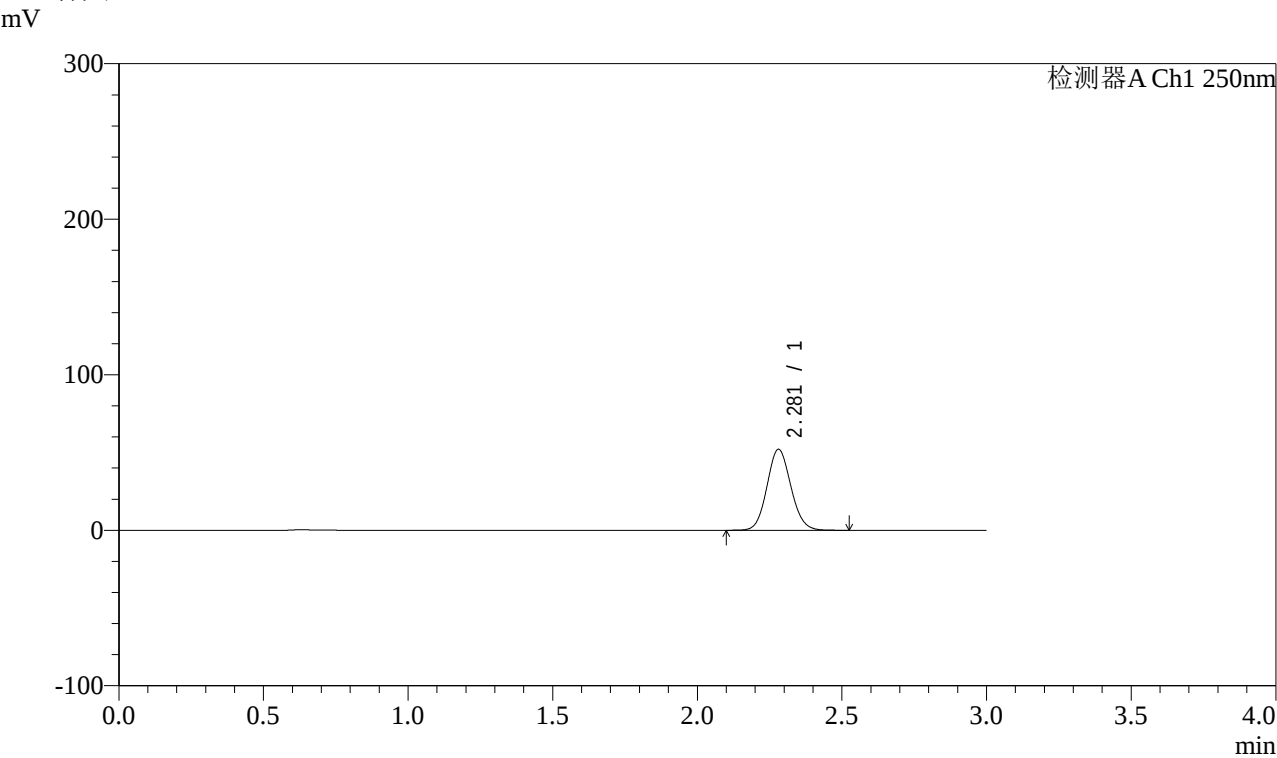
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1392-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-30min-P1.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 13:20:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:28:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	298070	100.000	52040	3672	1.096	--
总计		298070	100.000	52040			

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1



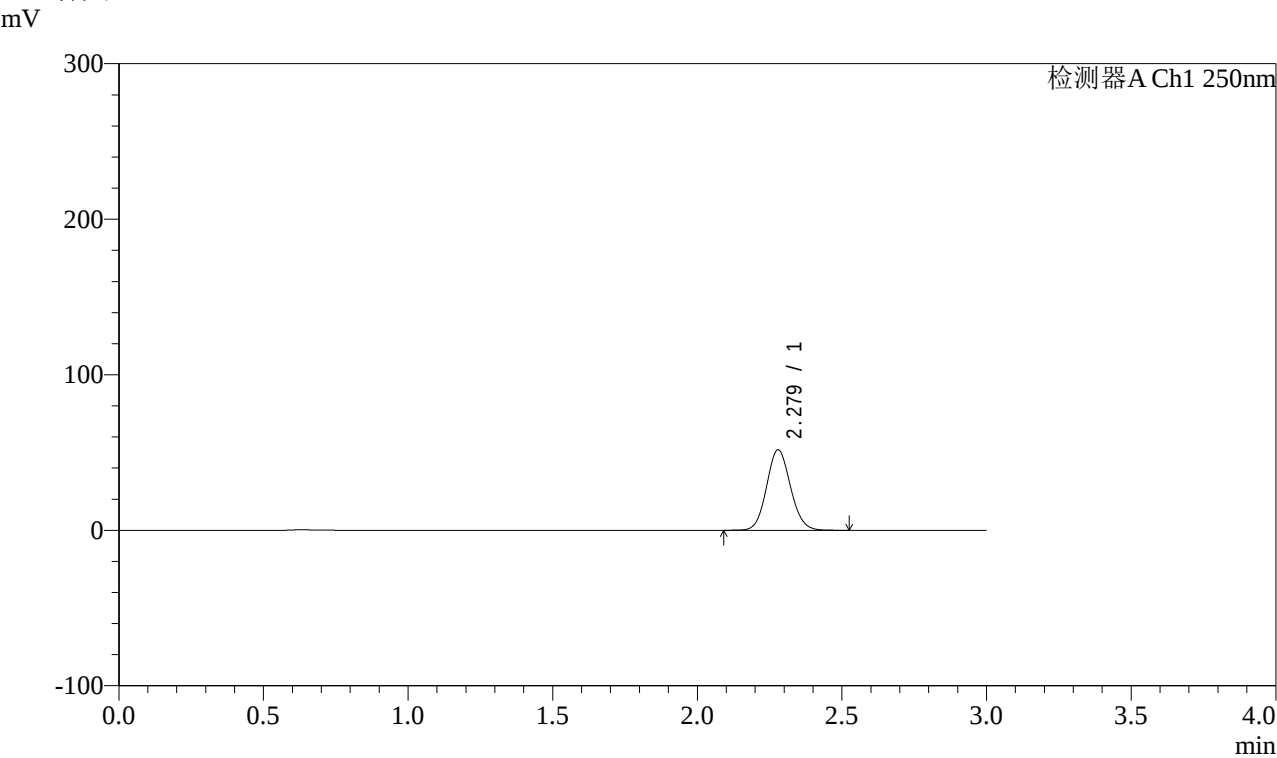
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1393-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 13:23:22 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:28:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	296425	100.000	51714	3663	1.095	--
总计		296425	100.000	51714			

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

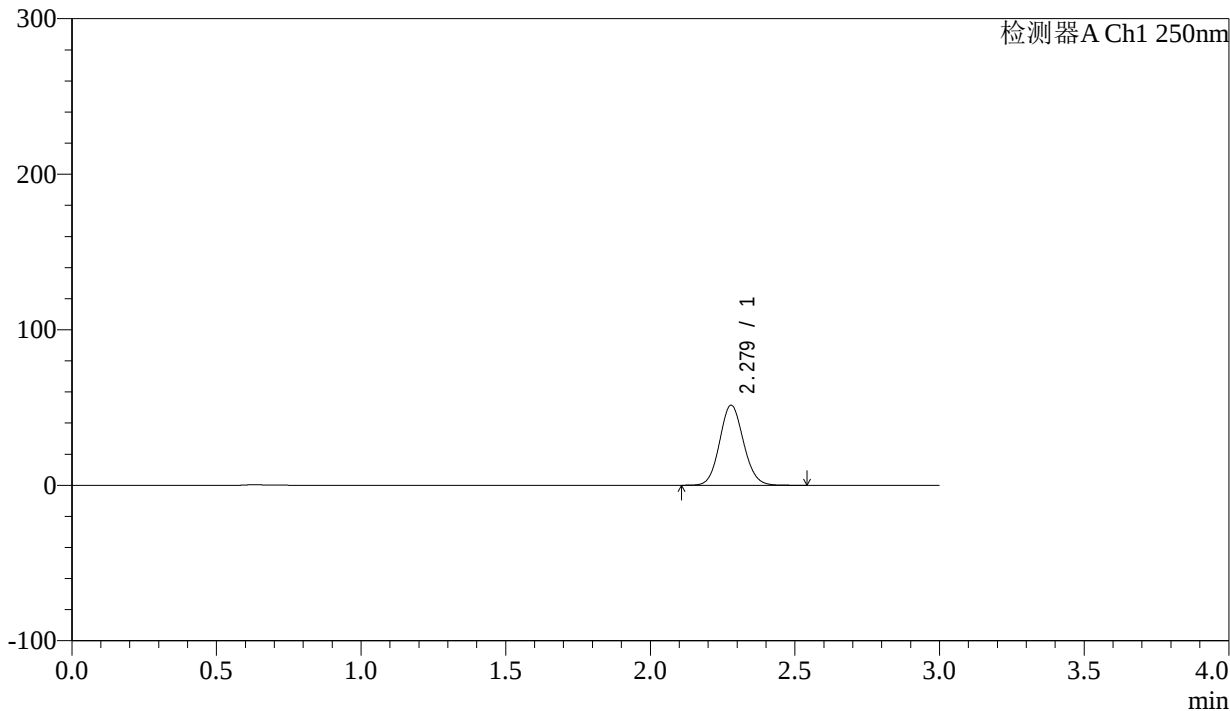
SMF-372

<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 - 0-47/18-1394-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 13:26:44 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:29:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	294963	100.000	51490	3669	1.095	--
总计		294963	100.000	51490			

图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1395-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-30min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-32

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 13:30:06

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:29:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

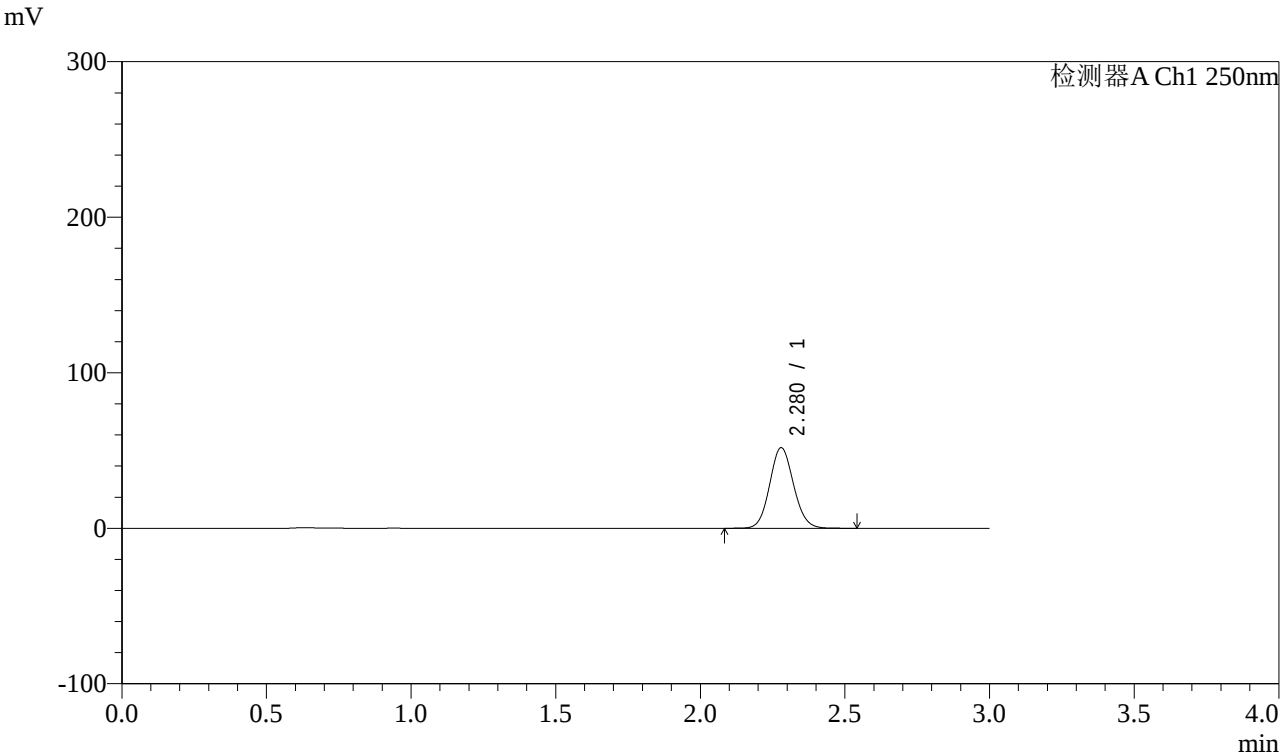
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	297148	100.000	51817	3667	1.094	--
总计		297148	100.000	51817			

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1



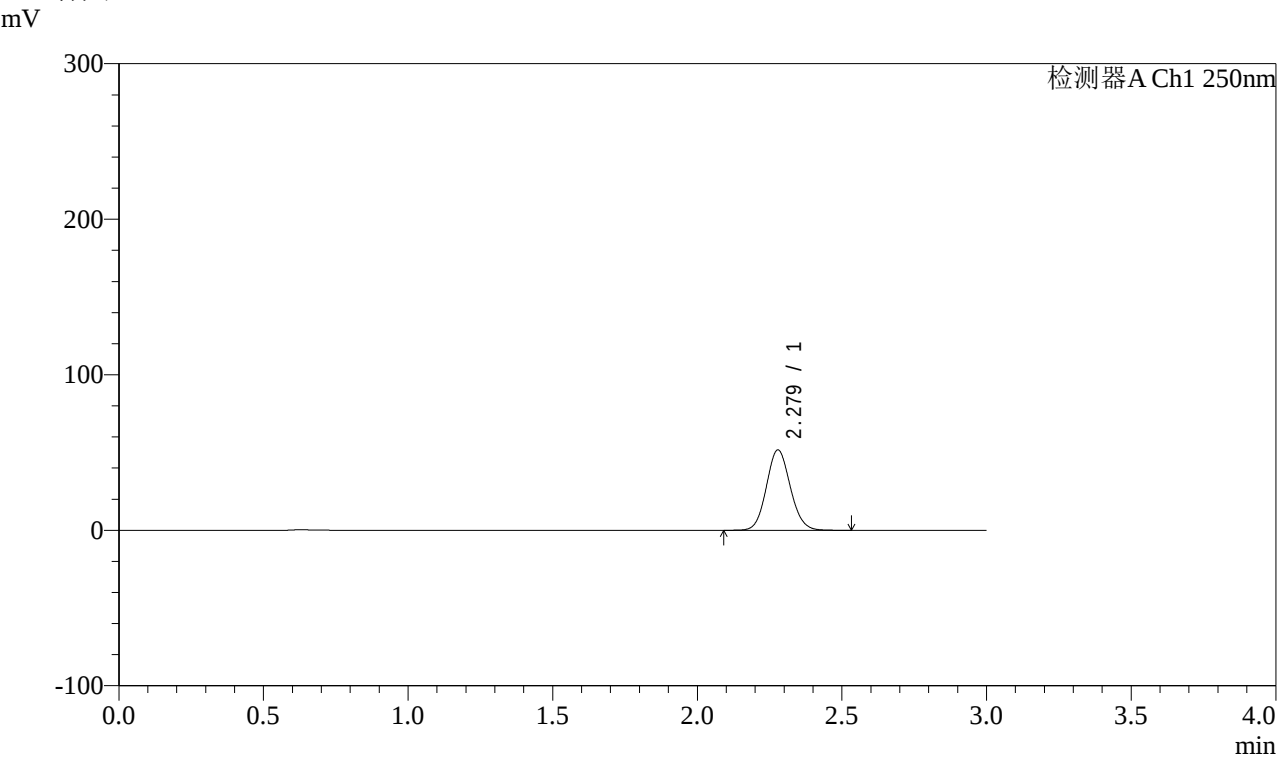
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1396-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 13:33:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:29:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	296095	100.000	51620	3668	1.096	--
总计		296095	100.000	51620			

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1



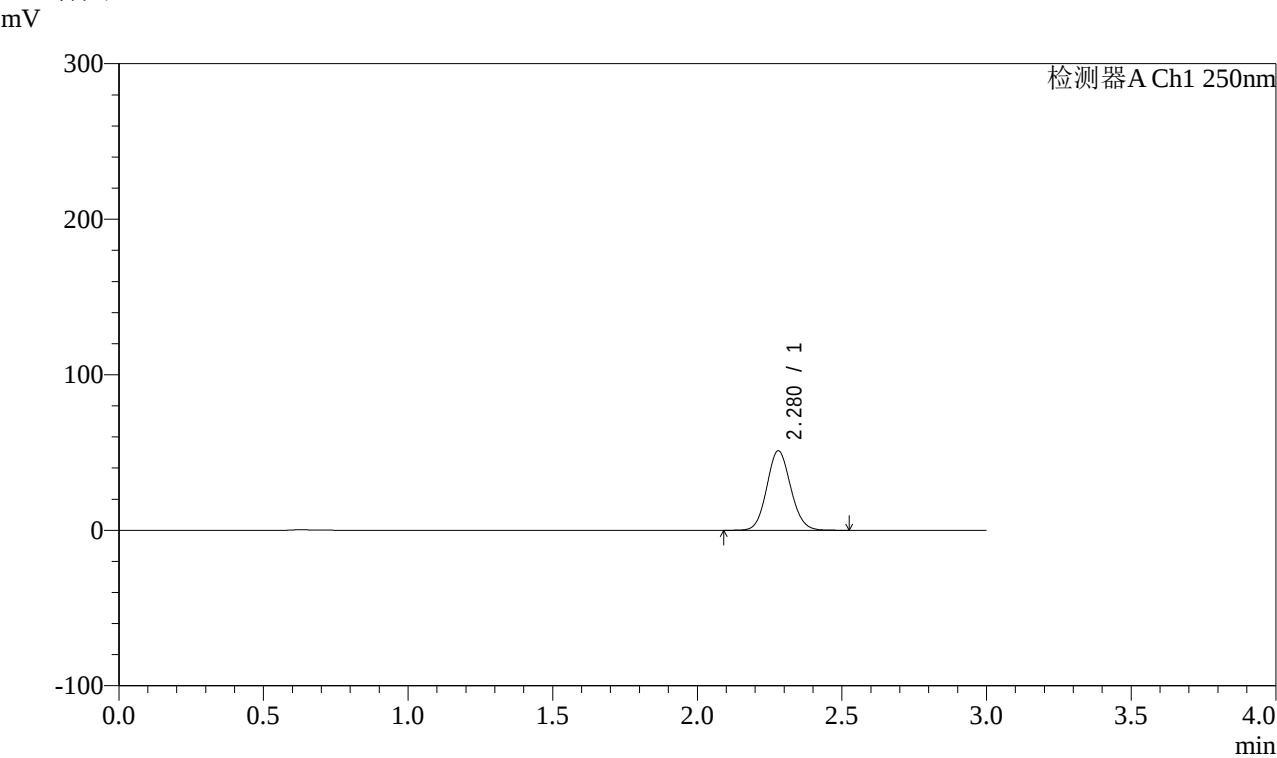
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1397-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 13:36:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:29:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	292764	100.000	51082	3670	1.095	--
总计		292764	100.000	51082			

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1



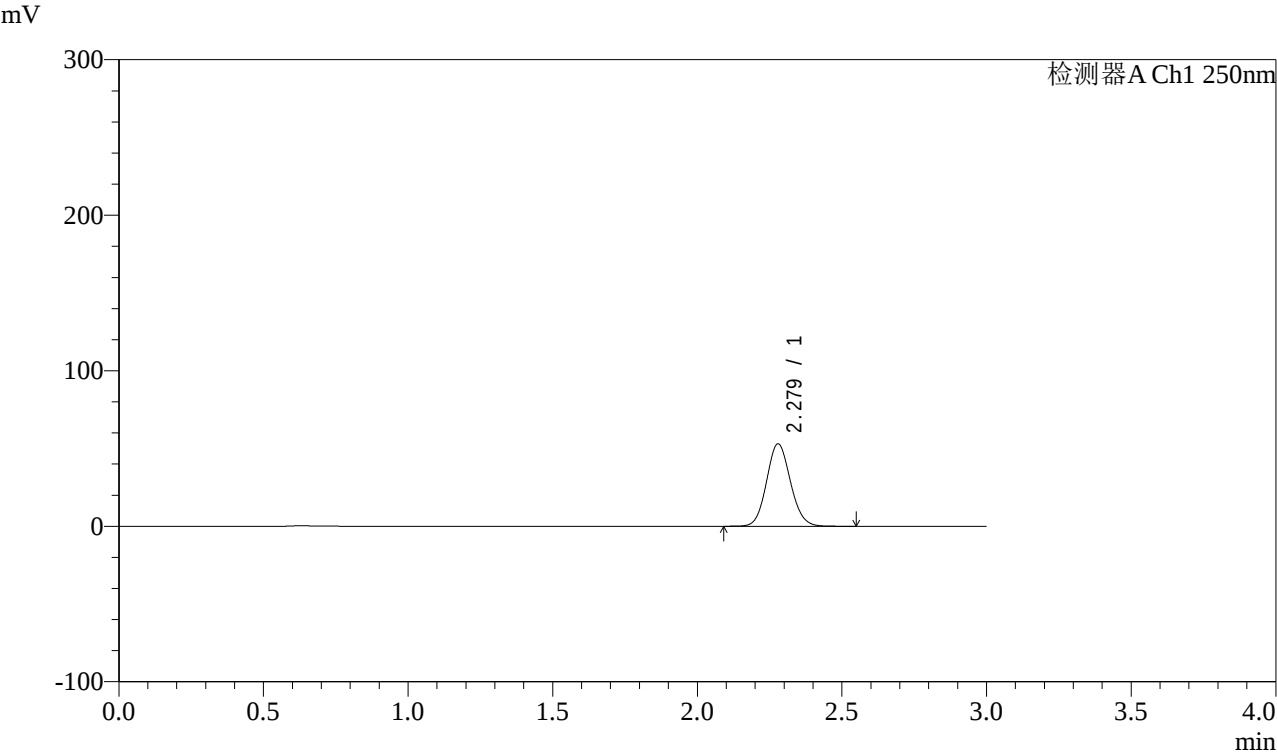
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1398-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 13:40:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:29:15 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	304126	100.000	52984	3659	1.096	--
总计		304126	100.000	52984			

图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1



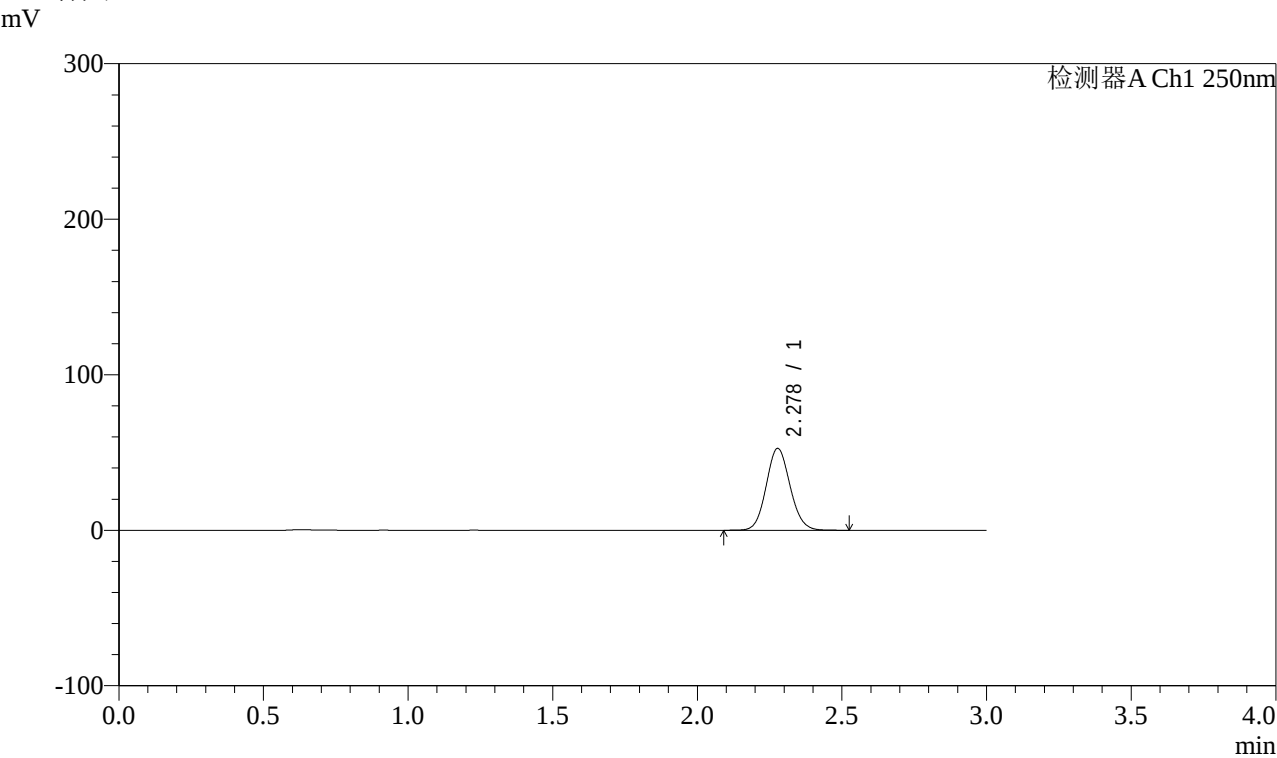
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1399-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 13:43:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:29:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	301580	100.000	52549	3662	1.095	--
总计		301580	100.000	52549			

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1



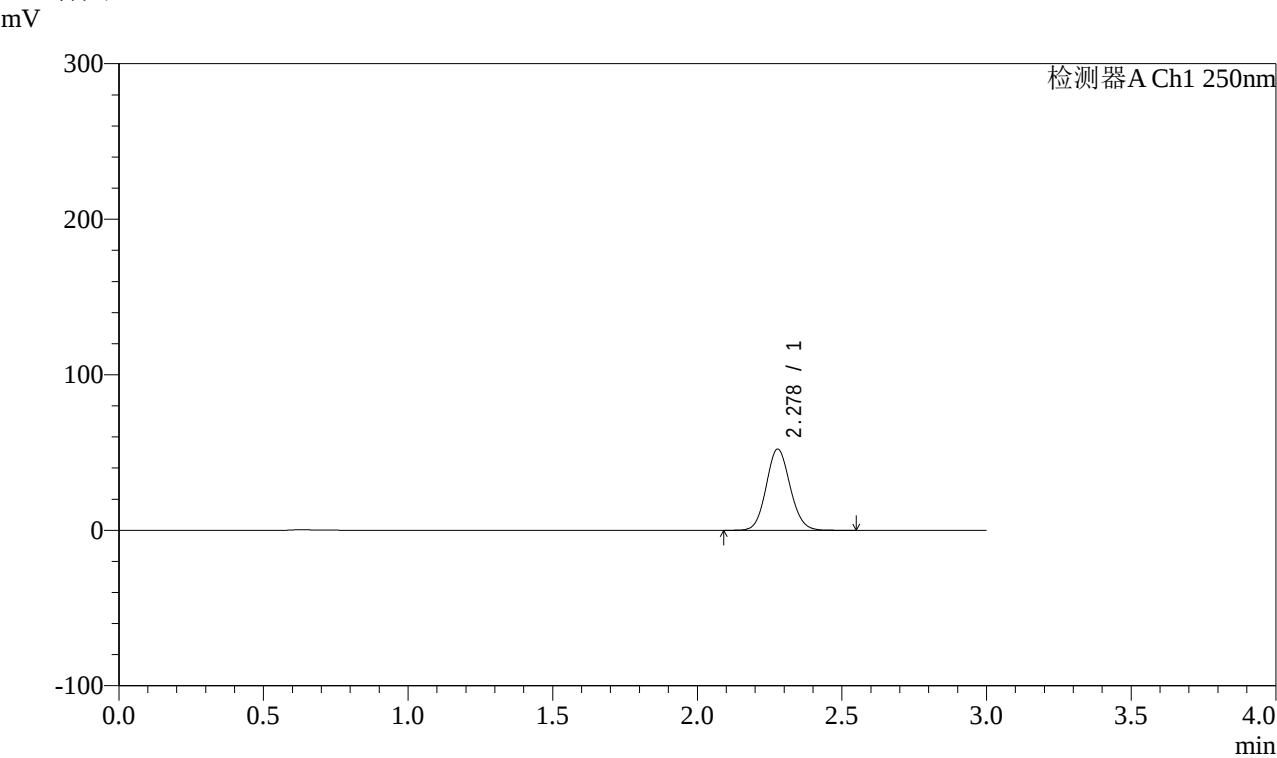
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1400-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 13:46:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:29:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	299437	100.000	52138	3657	1.095	--
总计		299437	100.000	52138			

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1



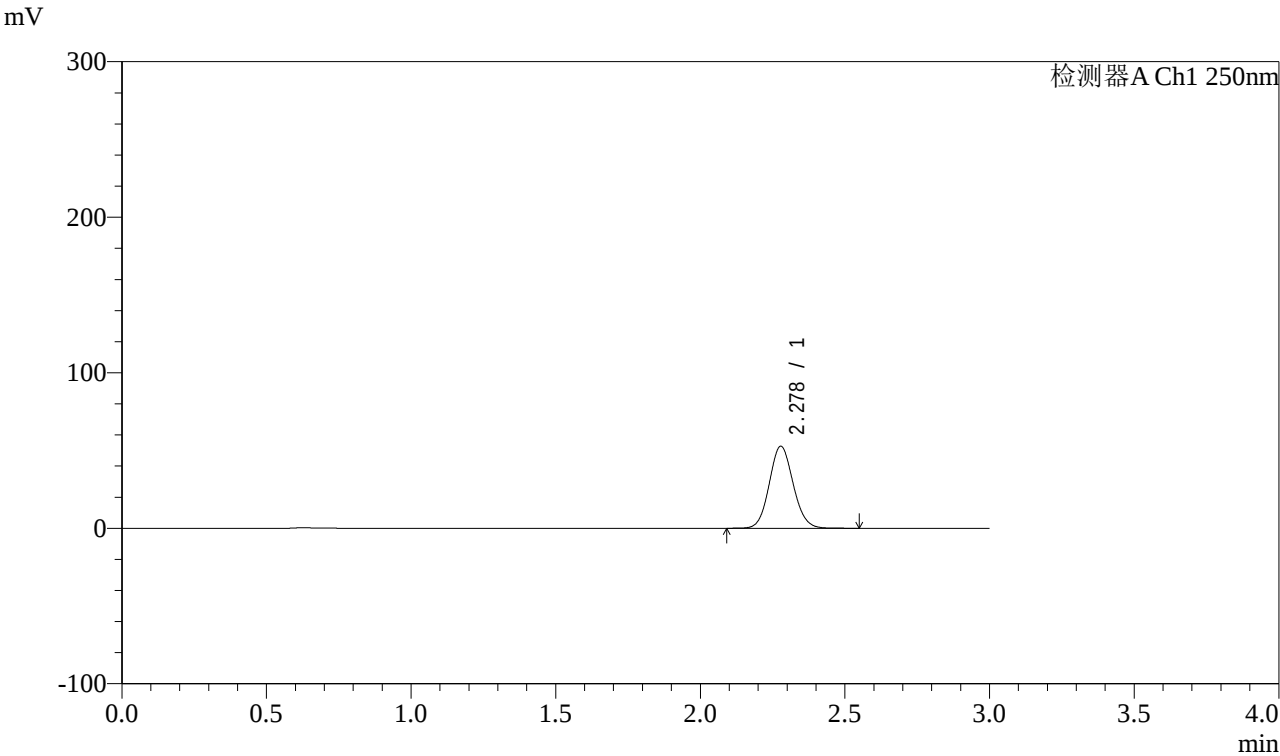
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1401-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 13:50:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:29:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	302577	100.000	52690	3658	1.094	--
总计		302577	100.000	52690			

图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1402-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-45min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-42

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 13:53:40

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:29:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

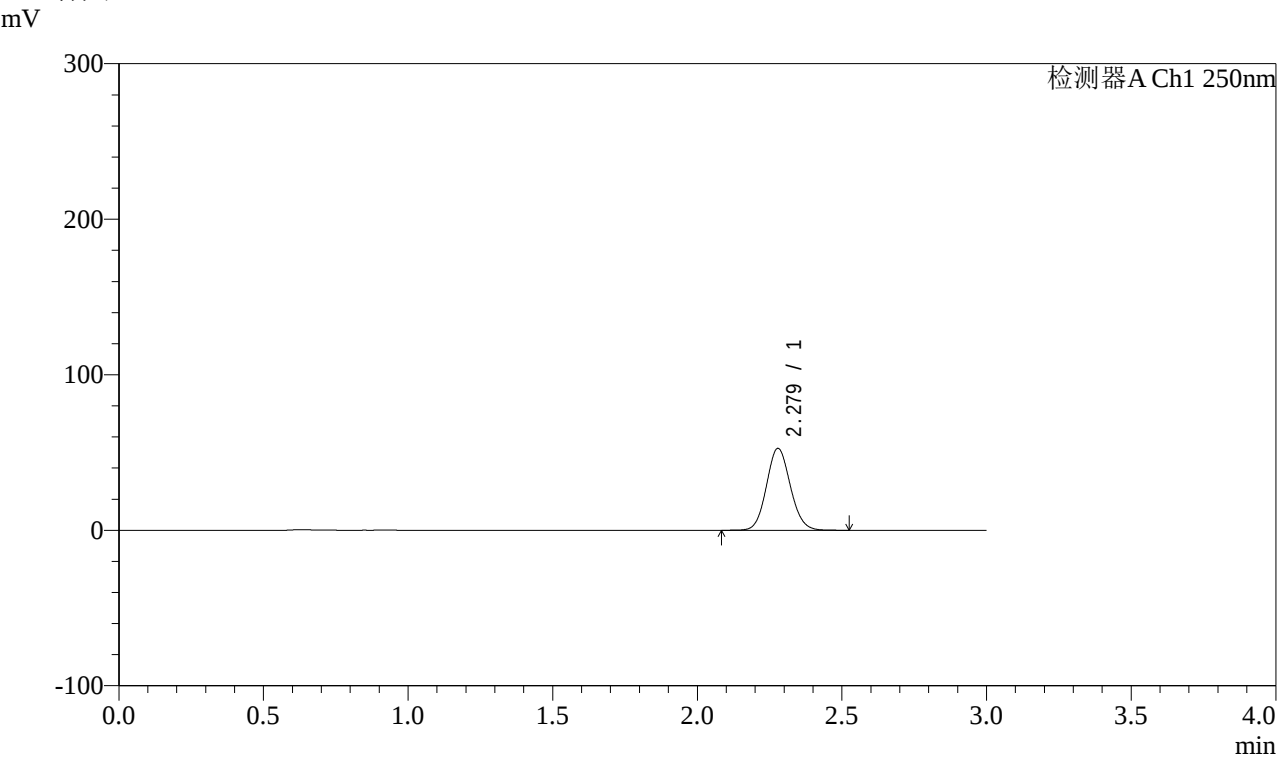
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	301724	100.000	52626	3668	1.094	--
总计		301724	100.000	52626			

图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1



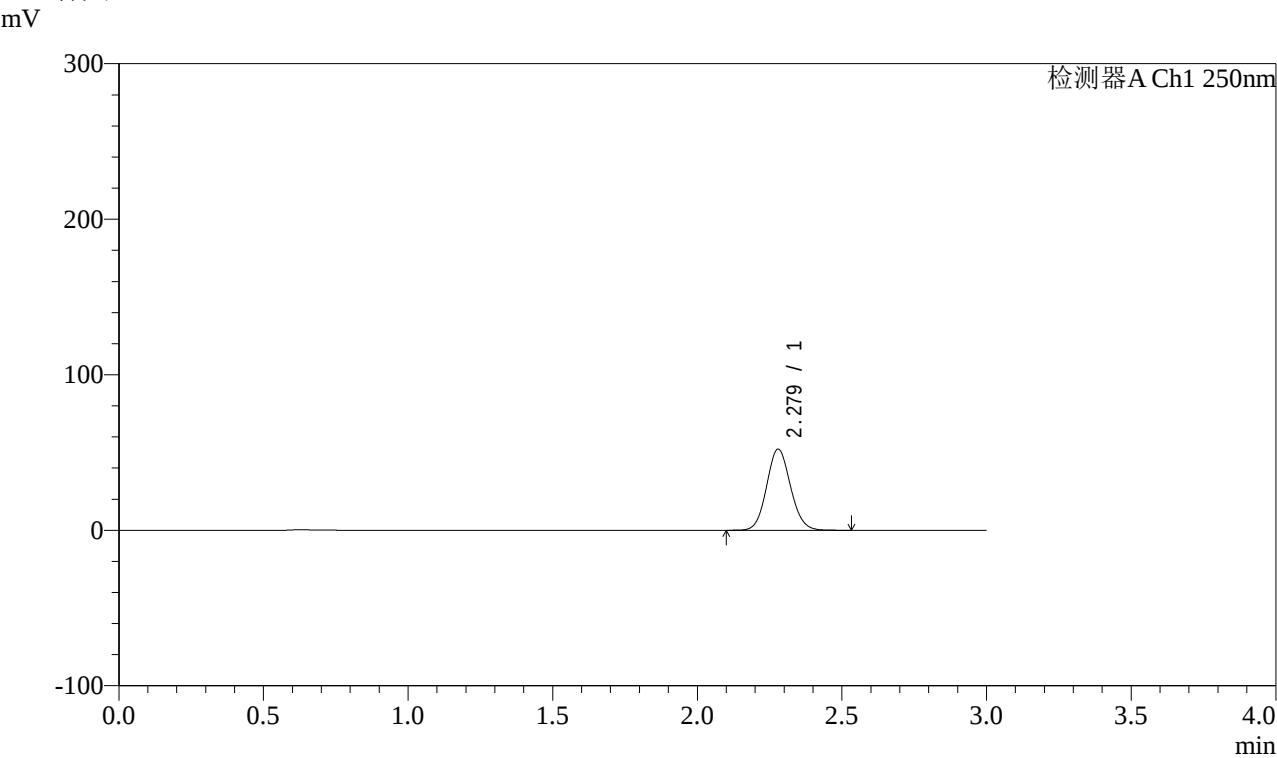
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1403-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 13:57:02 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:29:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	299067	100.000	52156	3663	1.094	--
总计		299067	100.000	52156			

图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1



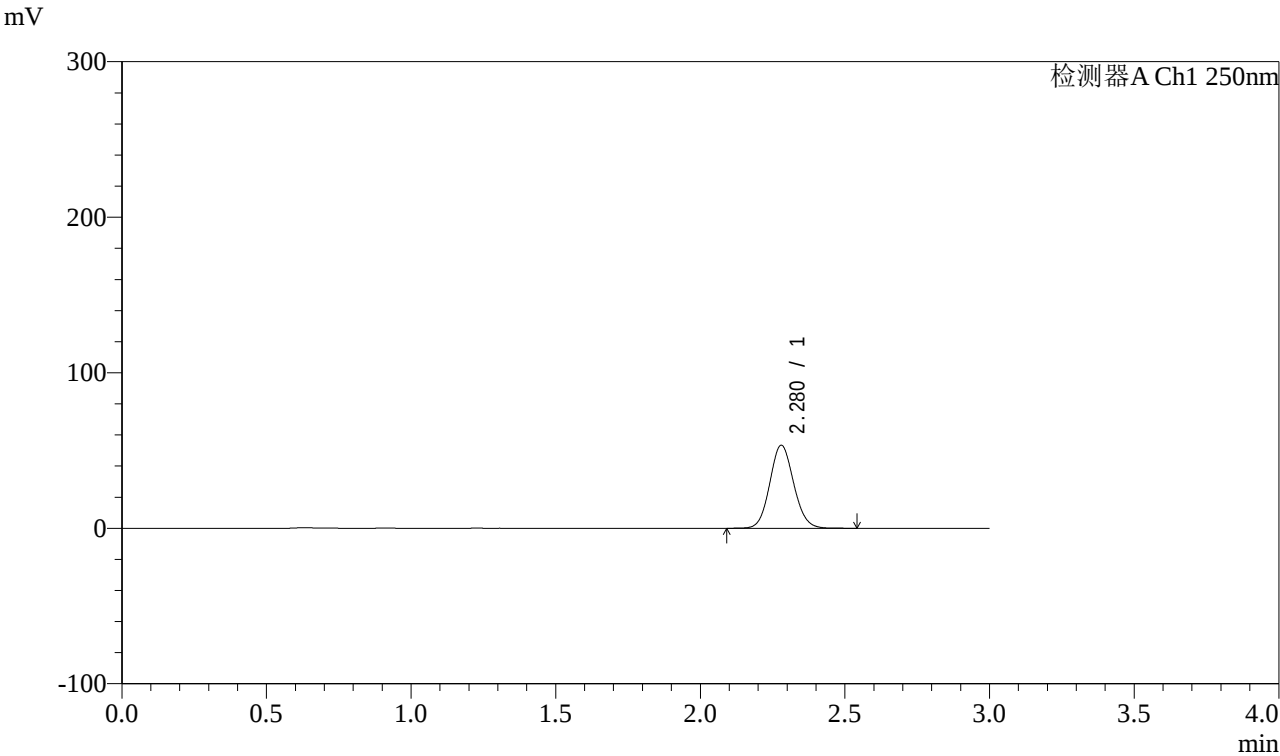
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1404-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 14:00:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:29:33 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	305947	100.000	53369	3668	1.095	--
总计		305947	100.000	53369			

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



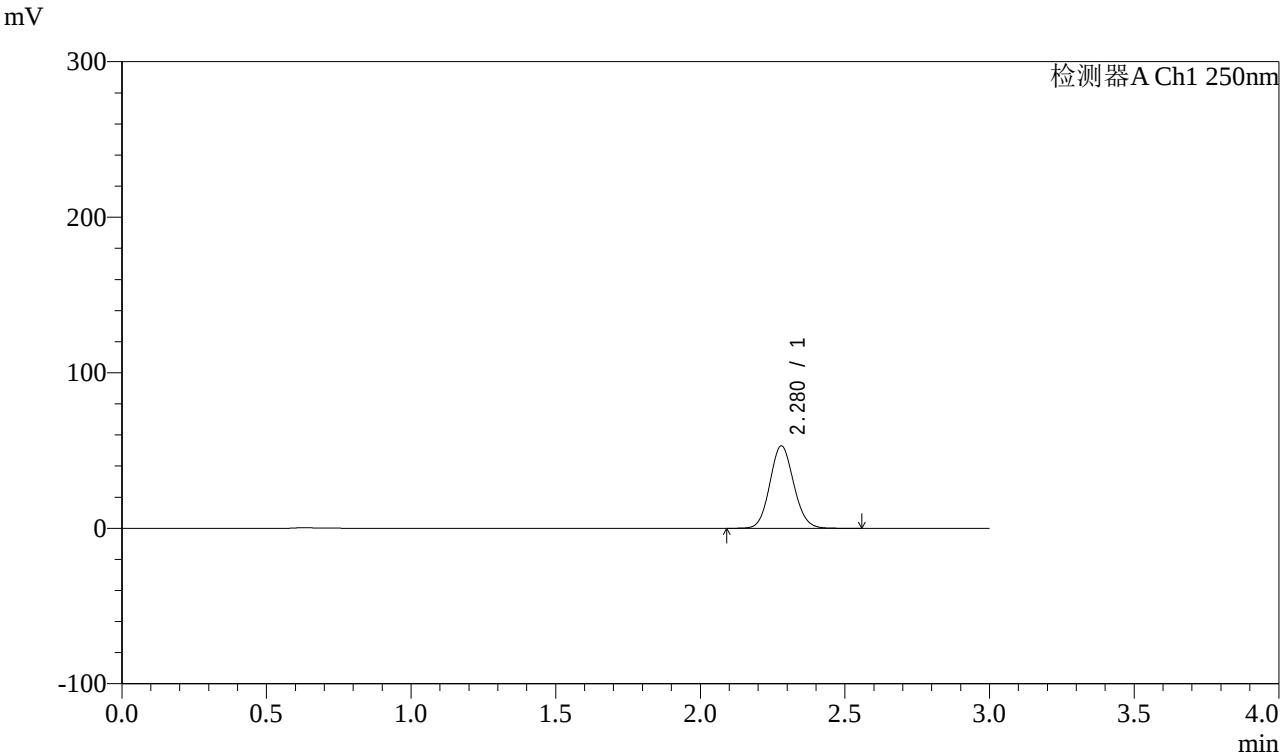
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1405-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 14:03:45 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:29:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	303652	100.000	52976	3673	1.096	--
总计		303652	100.000	52976			

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

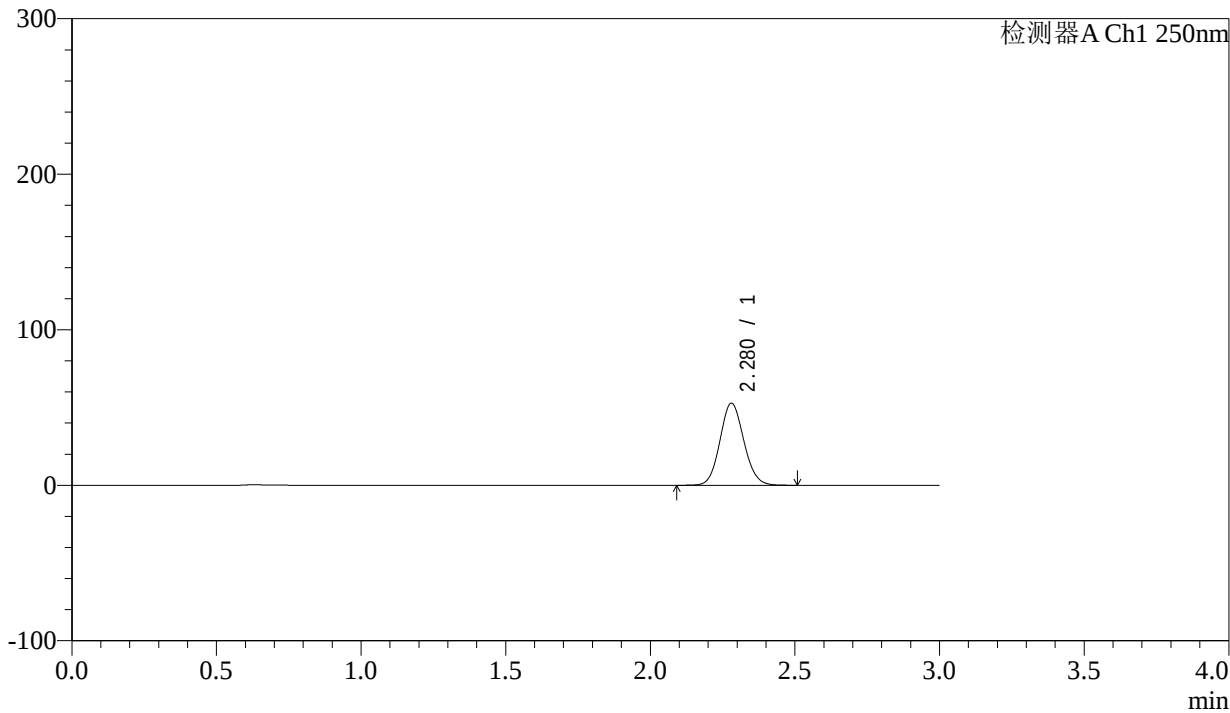
SMF-372

<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 - 0-47/18-1406-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 14:07:07 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:29:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	302705	100.000	52796	3671	1.095	--
总计		302705	100.000	52796			

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1



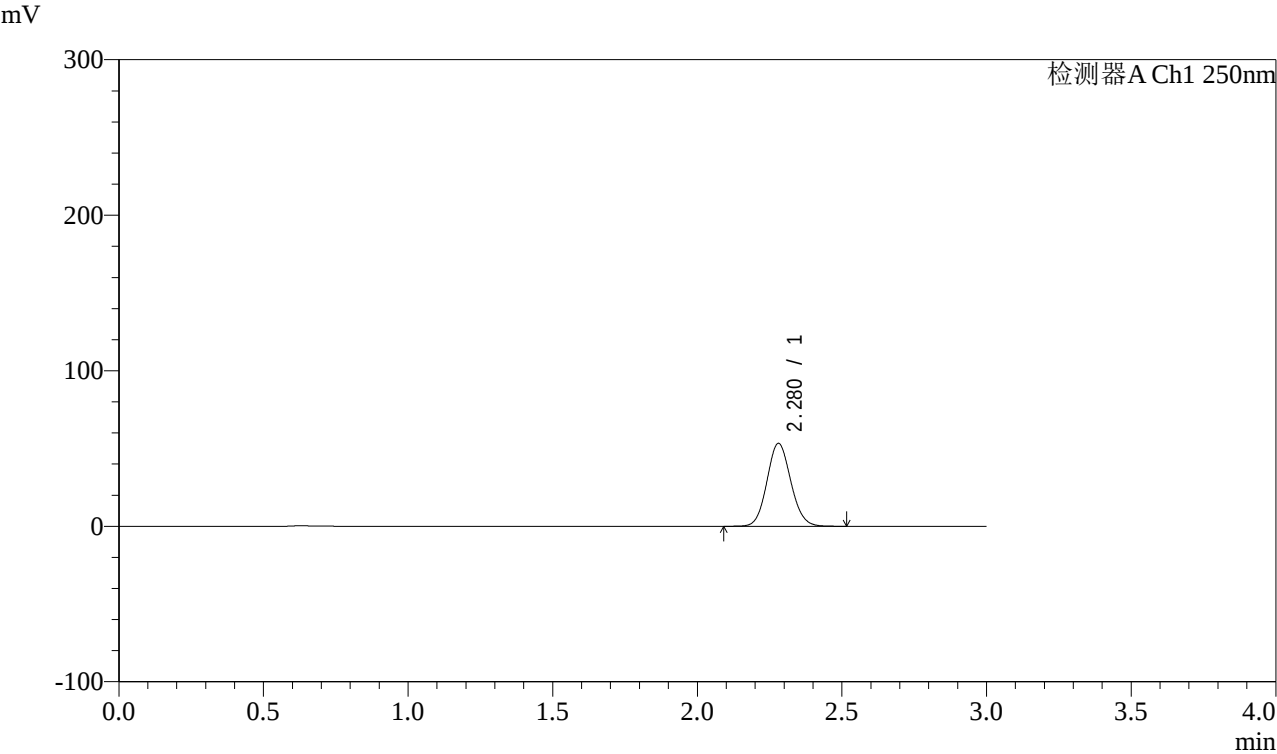
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1407-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 14:10:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:29:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	305398	100.000	53290	3669	1.094	--
总计		305398	100.000	53290			

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1



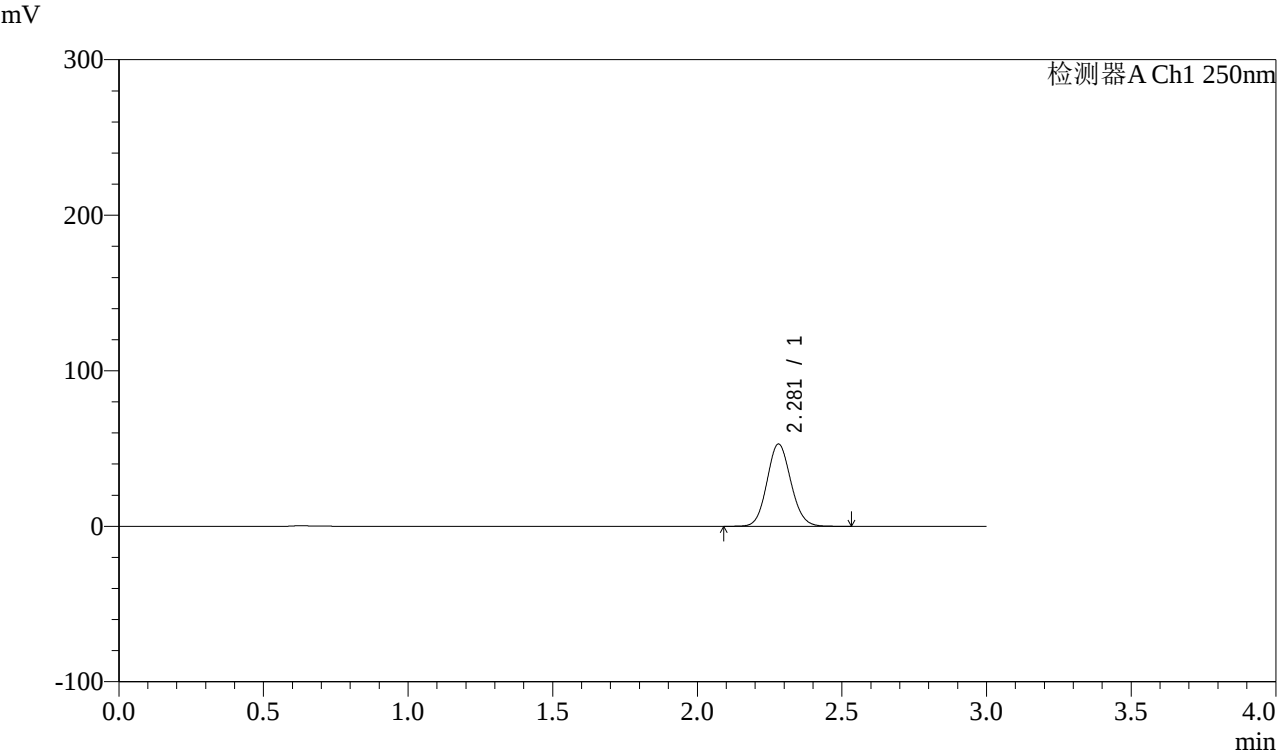
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1408-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 14:13:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:29:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	303584	100.000	52909	3663	1.096	--
总计		303584	100.000	52909			

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1



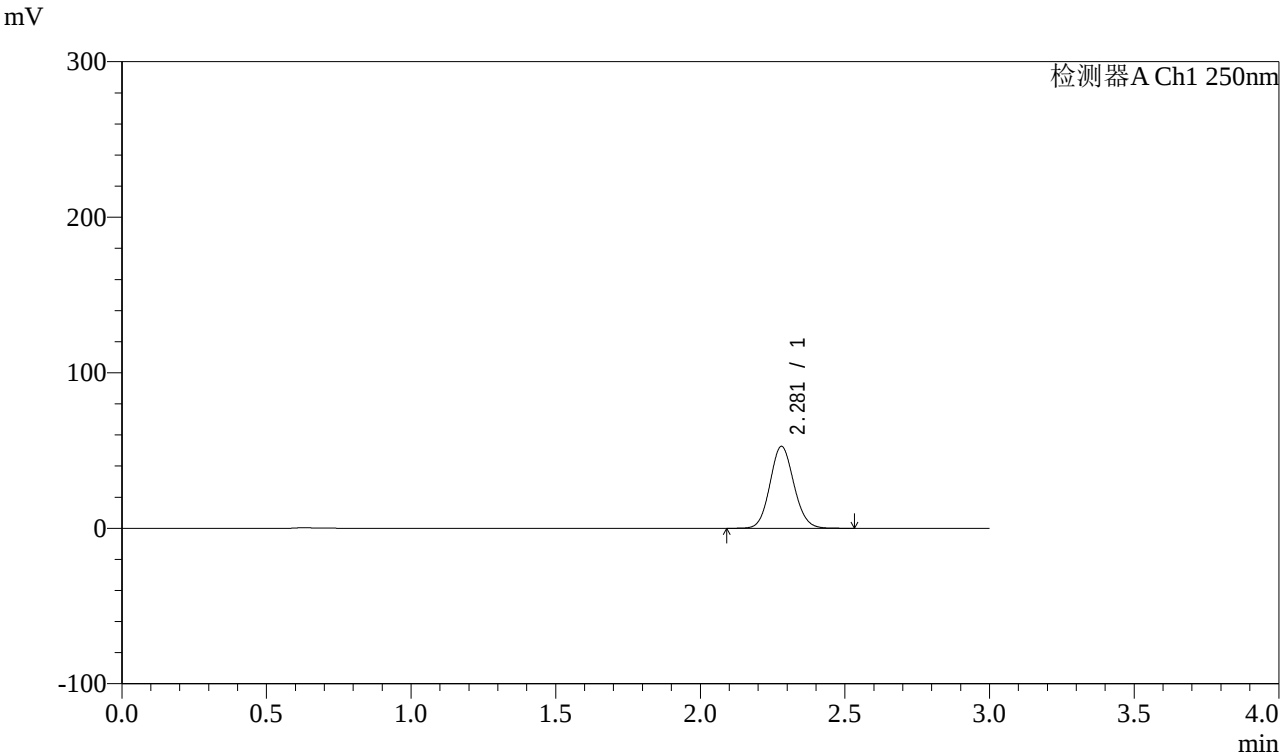
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1409-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-60min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 14:17:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:29:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	302192	100.000	52664	3662	1.095	--
总计		302192	100.000	52664			

图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1410-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-8

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 14:20:35

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:29:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

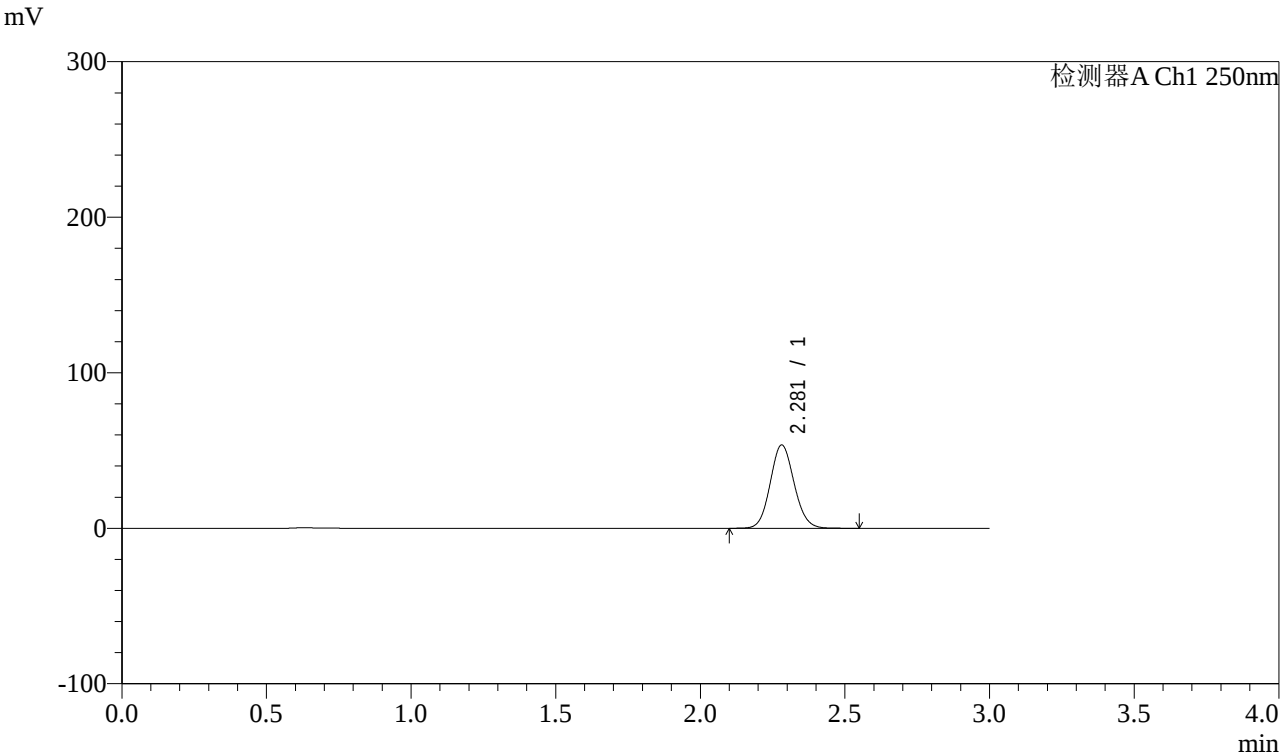
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	307286	100.000	53541	3666	1.096	--
总计		307286	100.000	53541			

图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1411-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-17

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 14:23:58

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:29:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

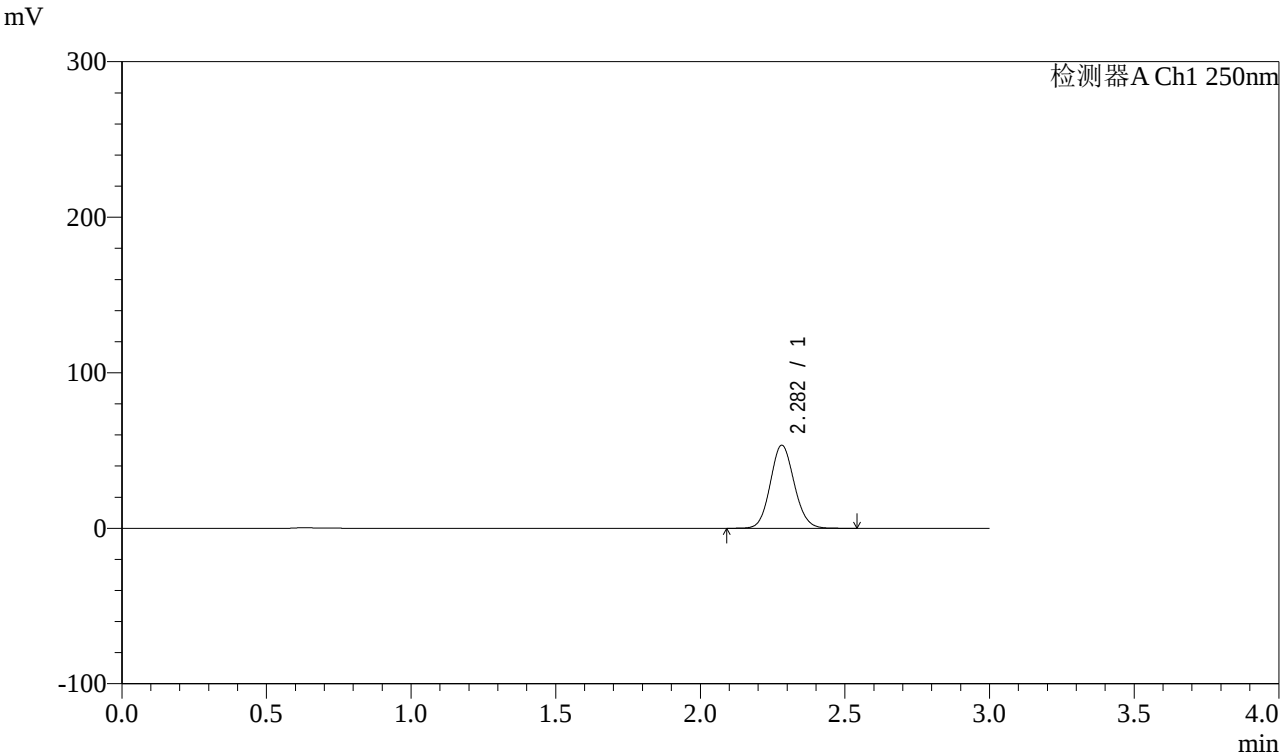
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	306493	100.000	53385	3672	1.097	--
总计		306493	100.000	53385			

图50 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



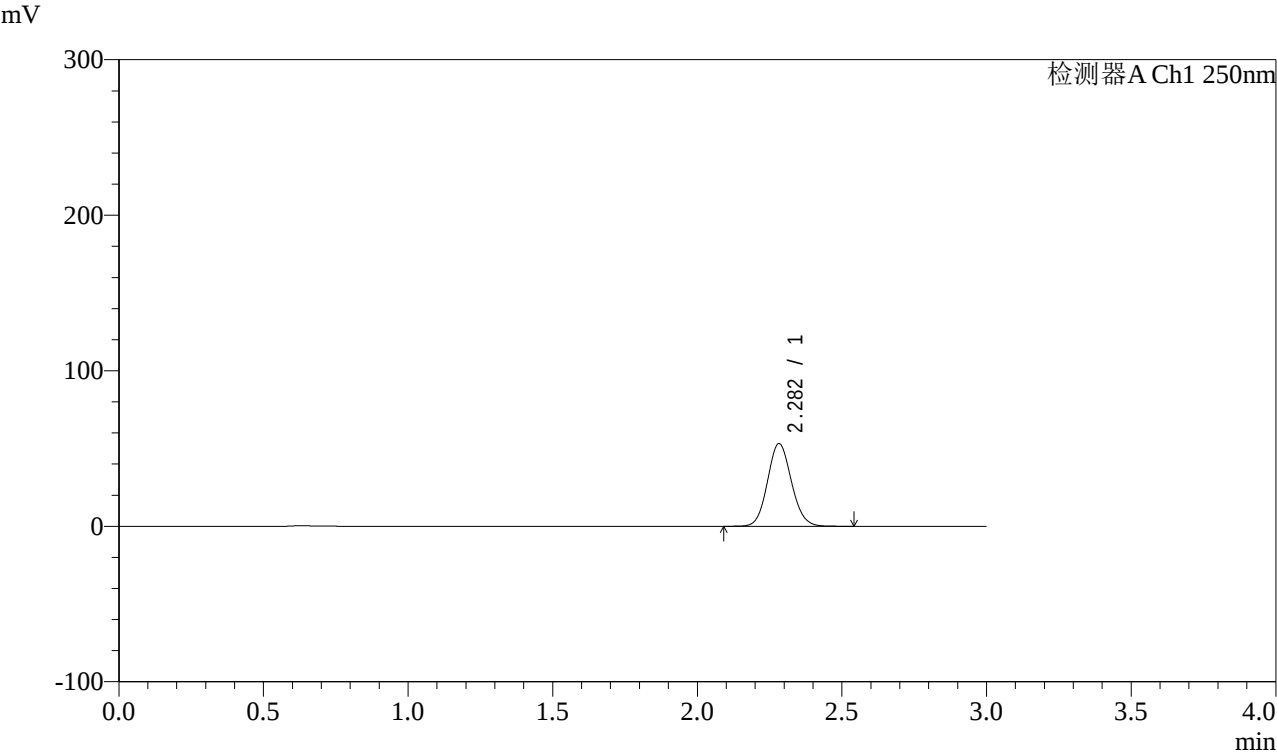
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1412-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 14:27:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:29:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	305315	100.000	53073	3665	1.097	--
总计		305315	100.000	53073			

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1413-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-35

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 14:30:43

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:30:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

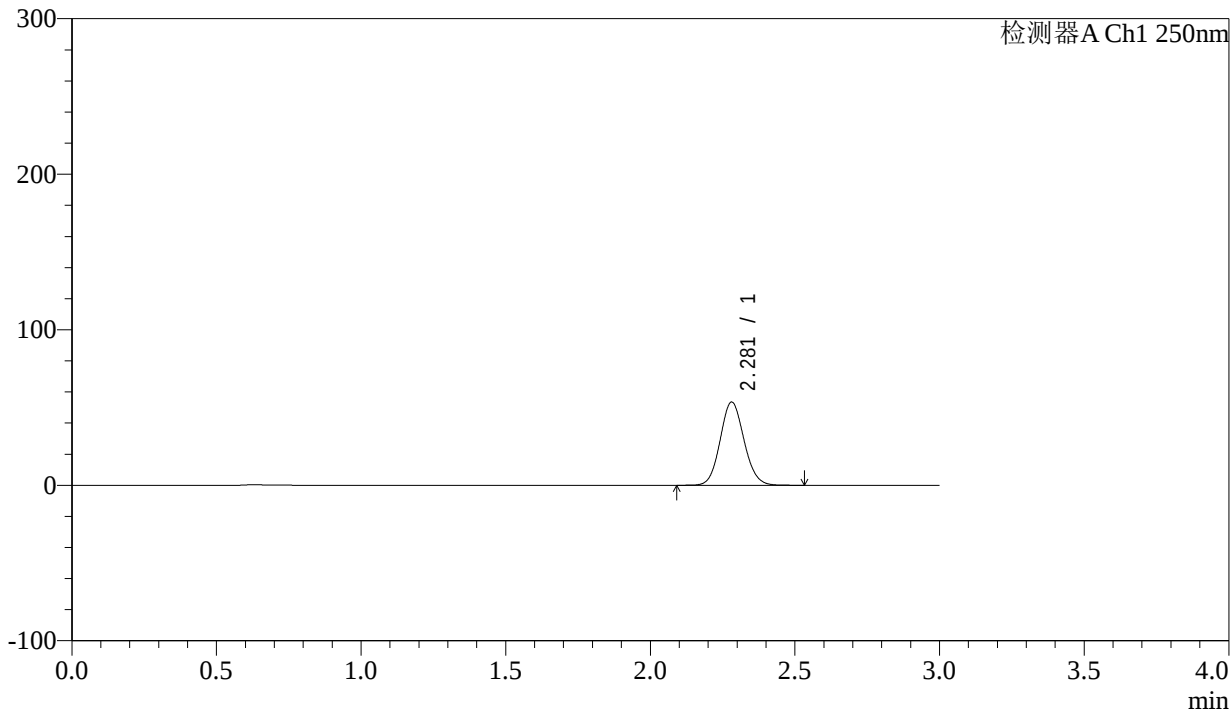
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	306596	100.000	53512	3674	1.096	--
总计		306596	100.000	53512			

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



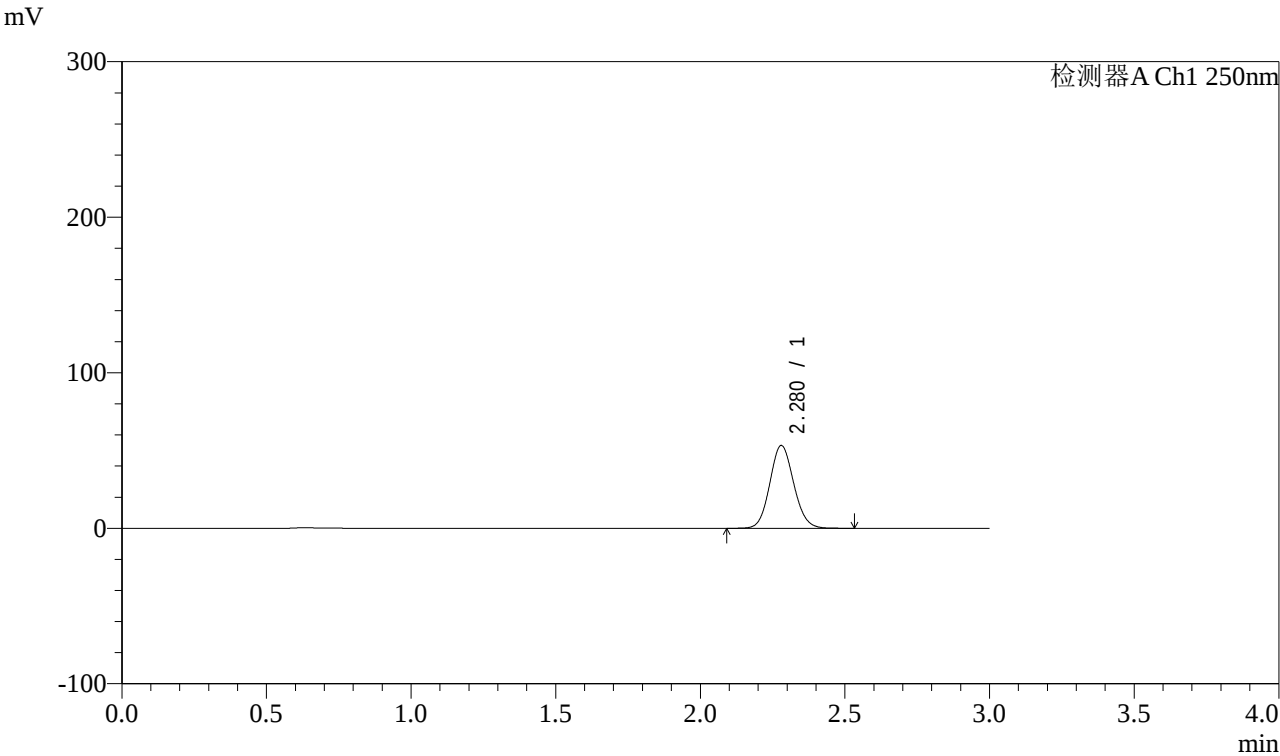
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1414-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-44
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 14:34:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:30:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	305419	100.000	53267	3666	1.097	--
总计		305419	100.000	53267			

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



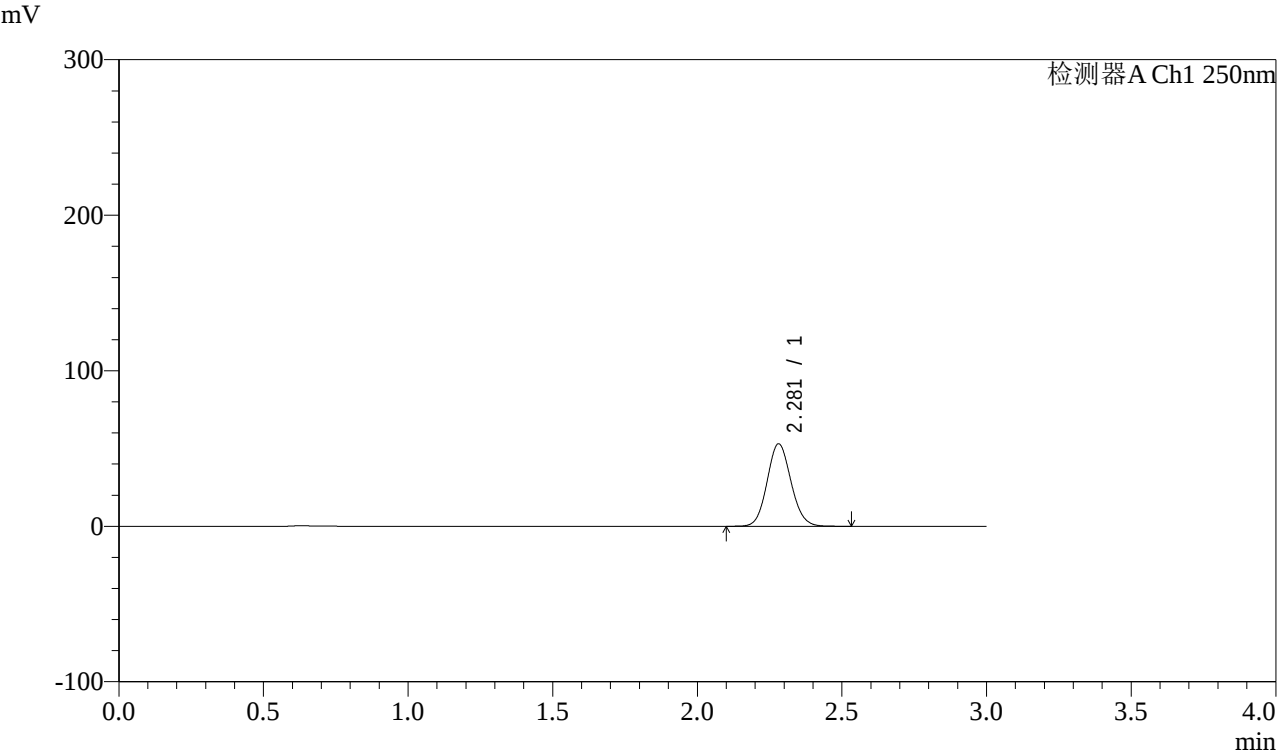
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1415-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-53
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 14:37:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:30:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	303754	100.000	53010	3670	1.096	--
总计		303754	100.000	53010			

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



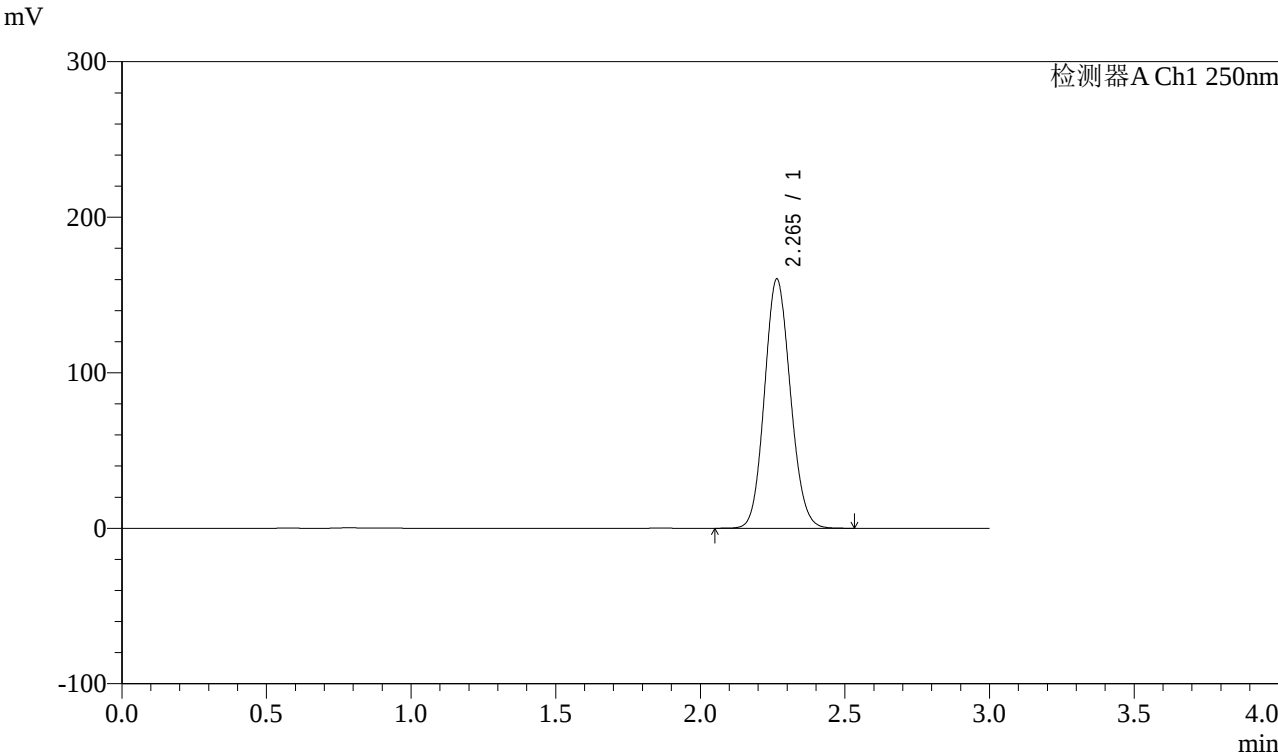
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1416-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-dz2-1.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 14:40:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:30:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	998918	100.000	160264	3047	1.104	--
总计		998918	100.000	160264			

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



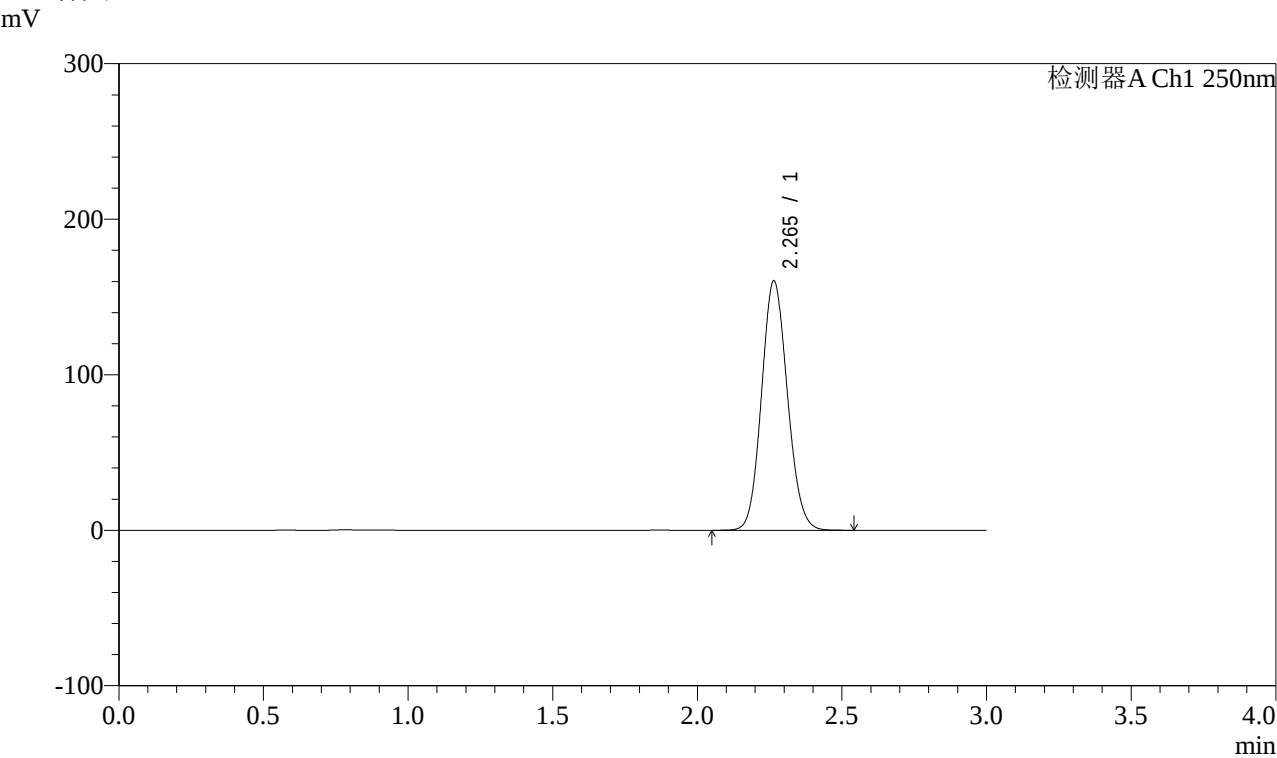
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1417-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-dz2-2.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 14:44:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:30:15 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	998998	100.000	160330	3050	1.104	--
总计		998998	100.000	160330			

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质
对照品溶液-2-2



SHIMADZU
LabSolutions

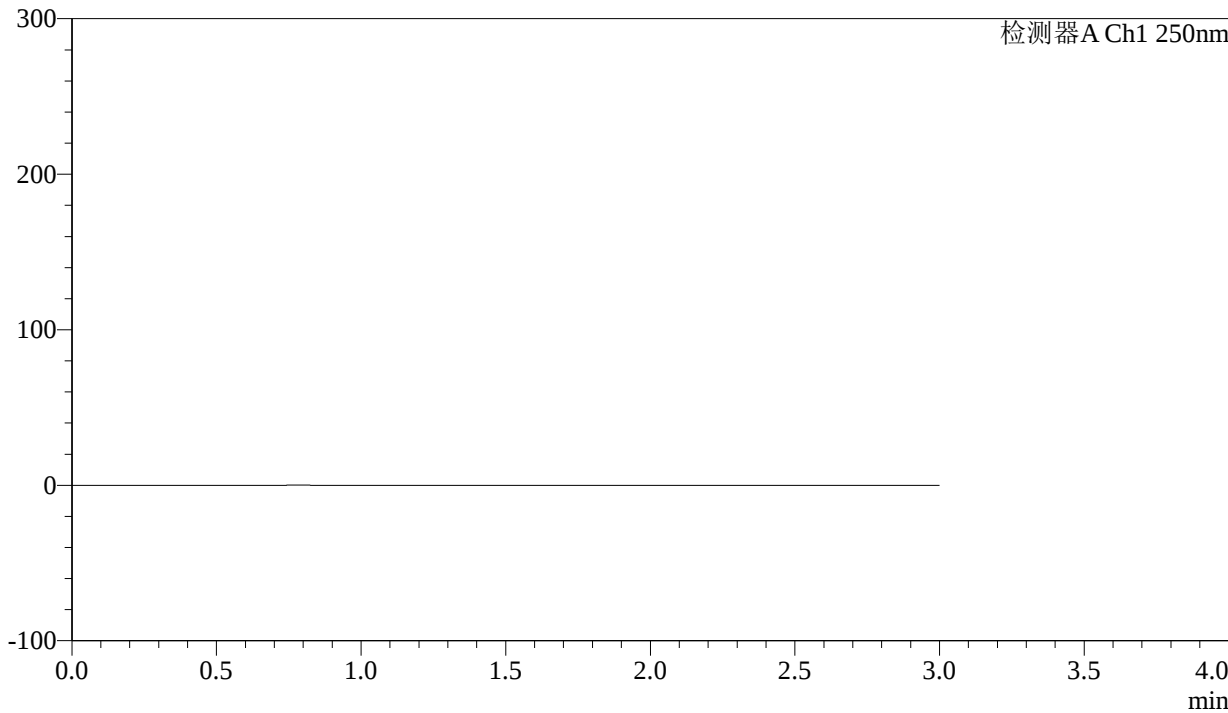
SMF-372

<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 - 0-47/18-1418-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 14:47:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:30:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图57 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质
溶剂



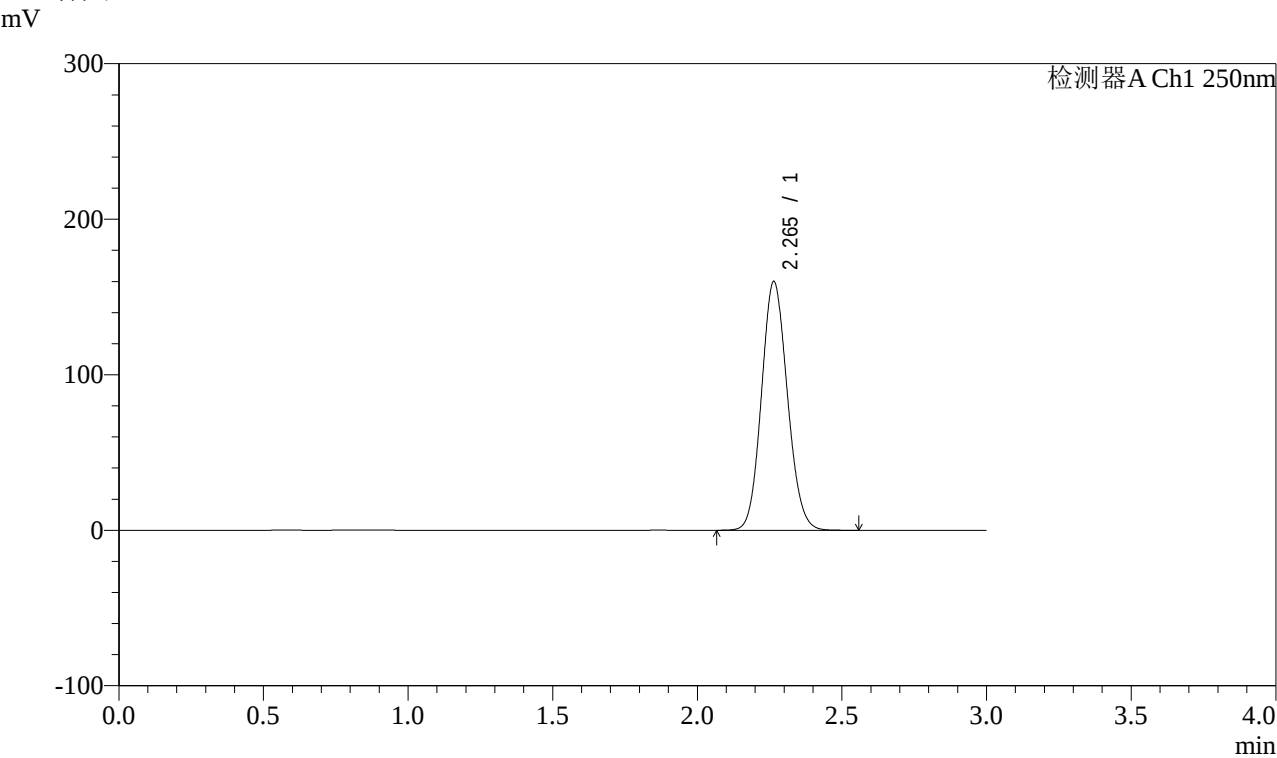
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1419-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 14:51:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:30:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	997845	100.000	159922	3038	1.105	--
总计		997845	100.000	159922			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



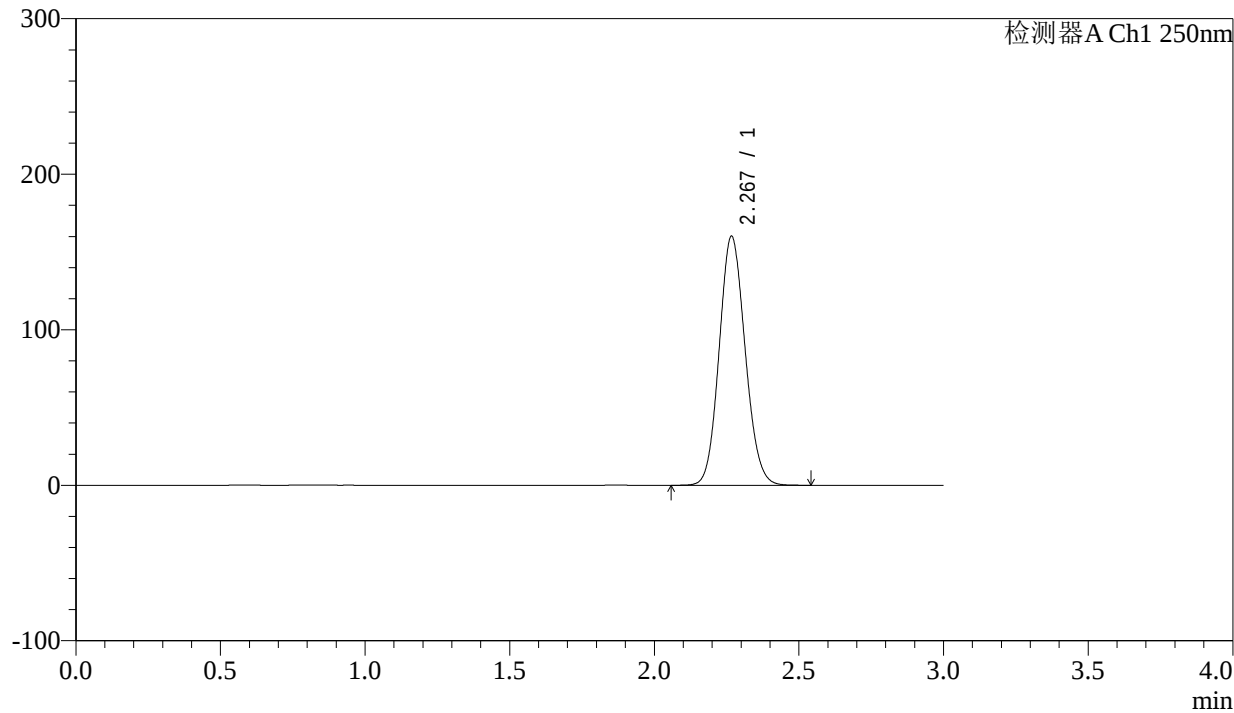
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1420-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-dz1-2.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 14:54:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:30:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	999130	100.000	159502	3047	1.105	--
总计		999130	100.000	159502			

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



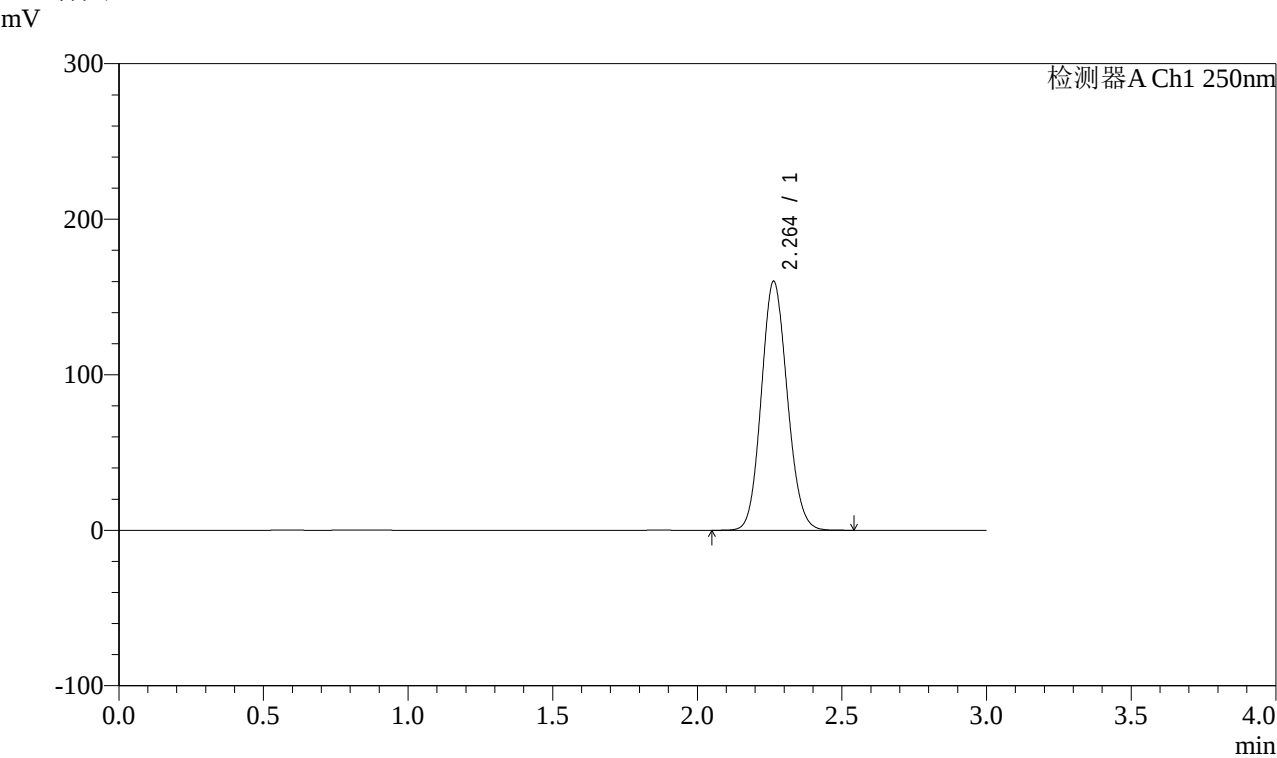
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1421-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-dz1-3.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 14:57:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:30:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	999002	100.000	160142	3038	1.106	--
总计		999002	100.000	160142			

图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



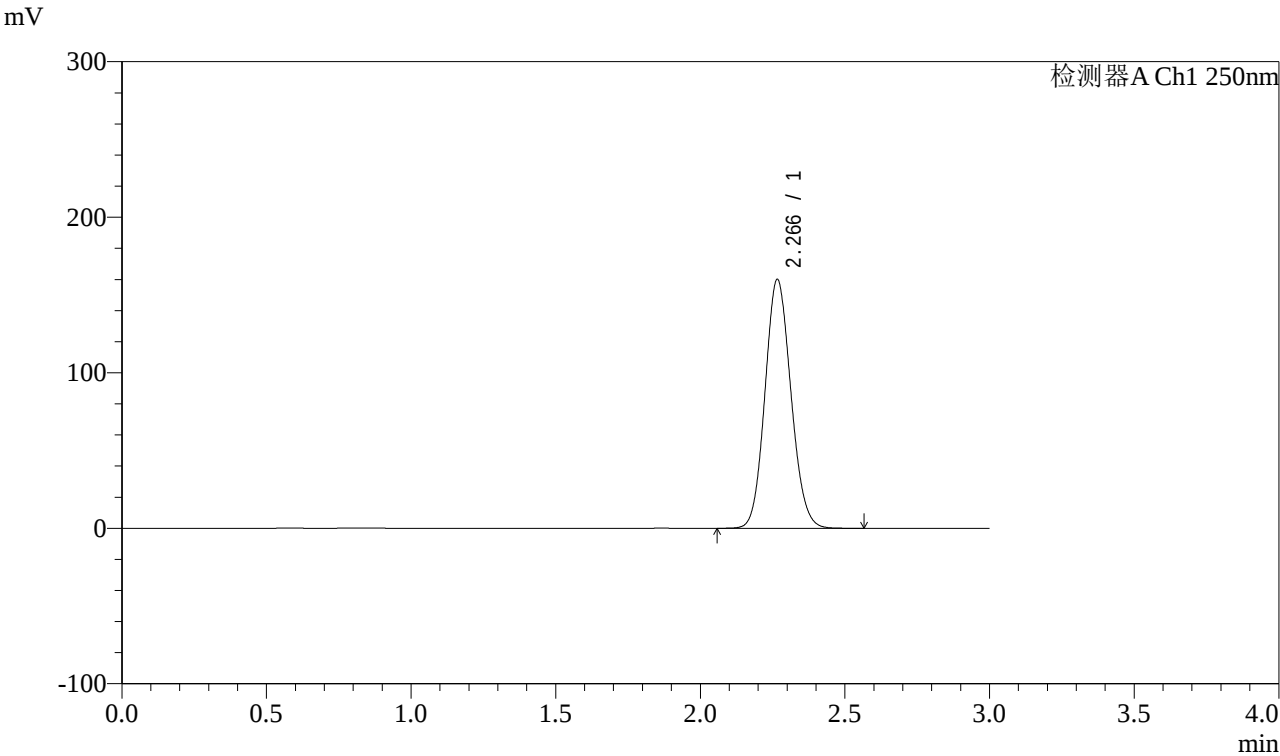
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1422-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 15:01:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:30:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	998315	100.000	159681	3046	1.106	--
总计		998315	100.000	159681			

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



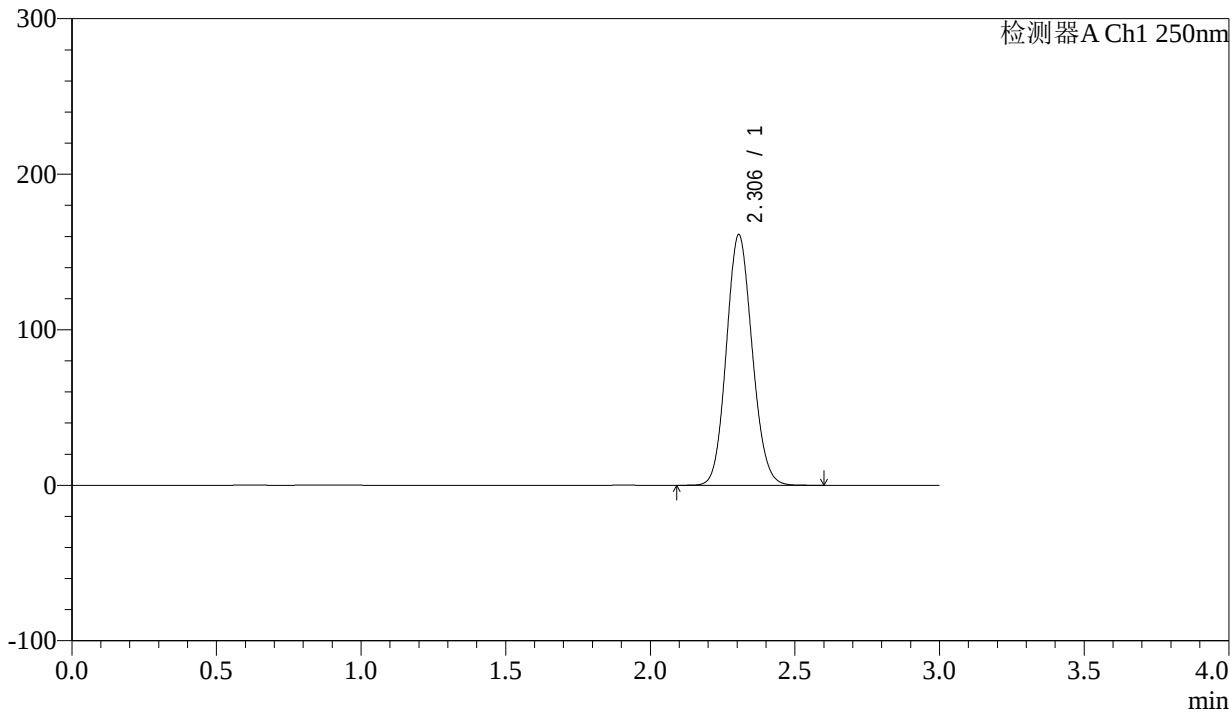
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1423-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-dz1-5.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 15:04:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:30:33 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	999435	100.000	161181	3187	1.106	--
总计		999435	100.000	161181			

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



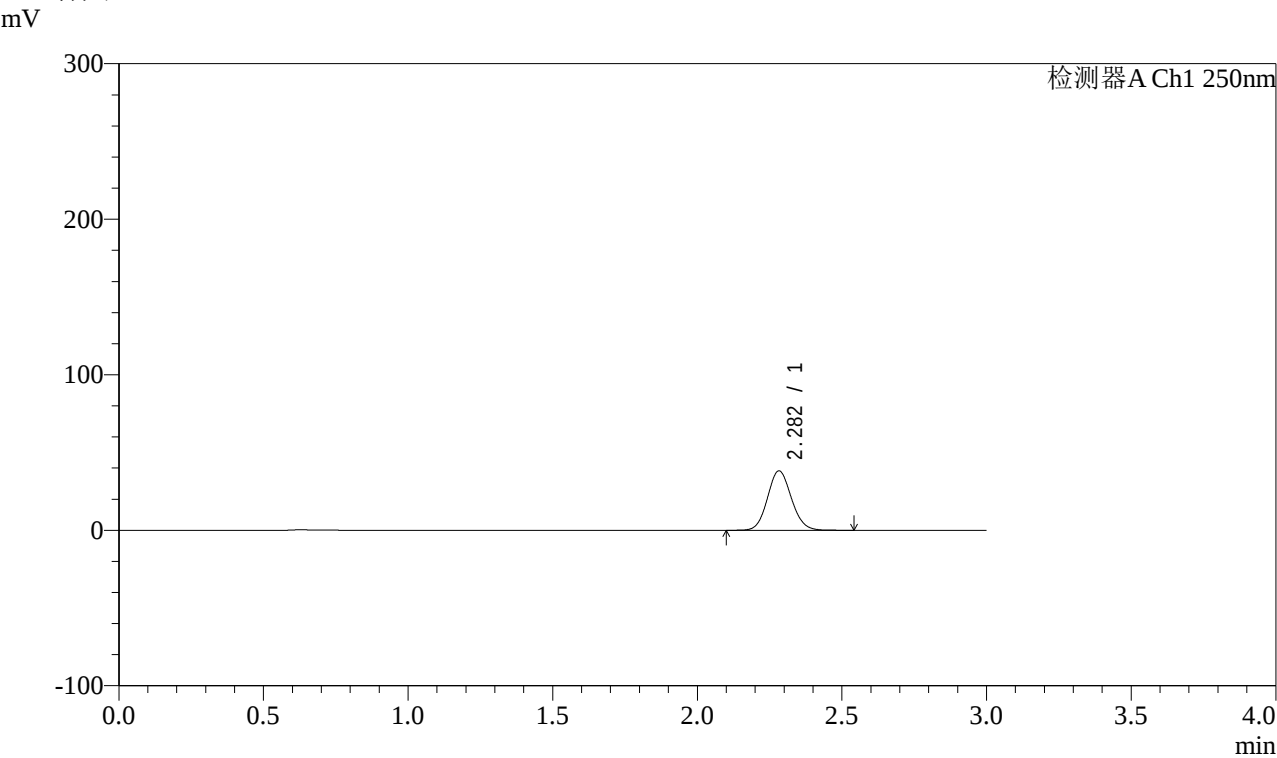
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1424-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 15:08:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:30:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	219485	100.000	38184	3674	1.097	--
总计		219485	100.000	38184			

图63 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1



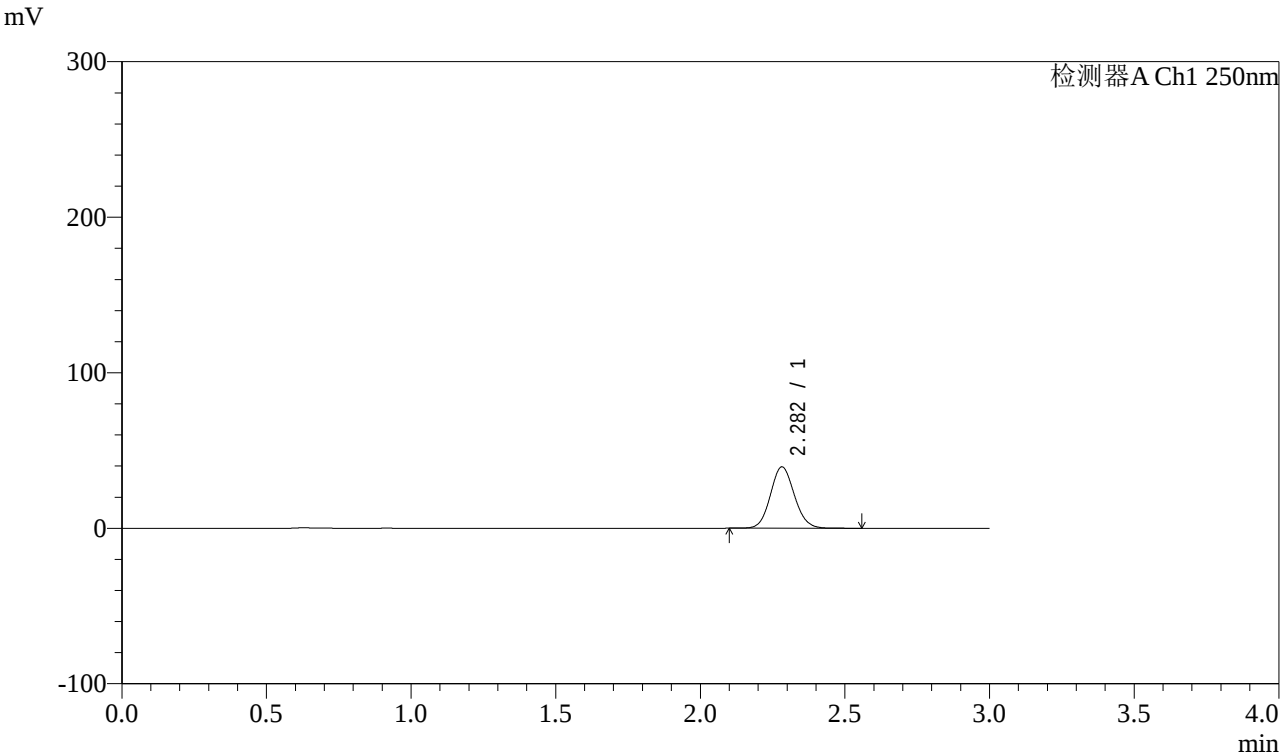
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1425-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 15:11:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:30:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	226550	100.000	39400	3663	1.096	--
总计		226550	100.000	39400			

图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1



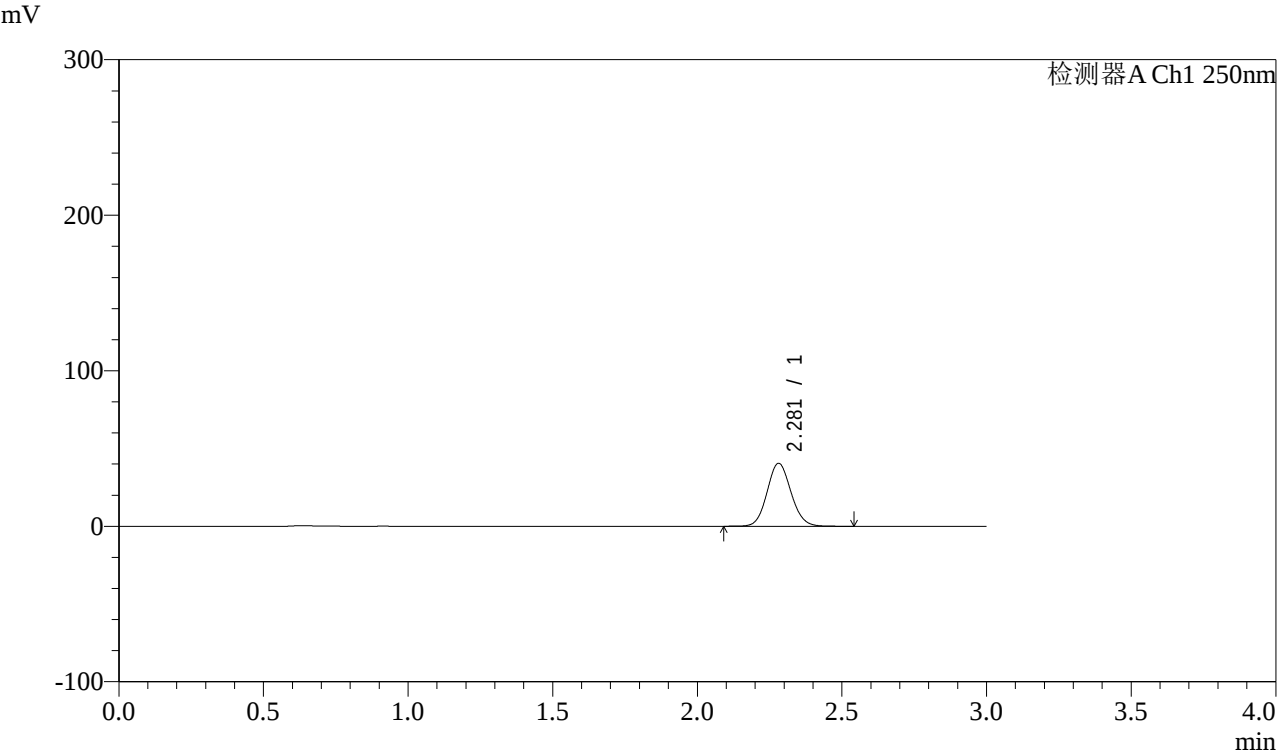
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1426-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 15:14:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:30:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	232587	100.000	40500	3667	1.096	--
总计		232587	100.000	40500			

图65 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1



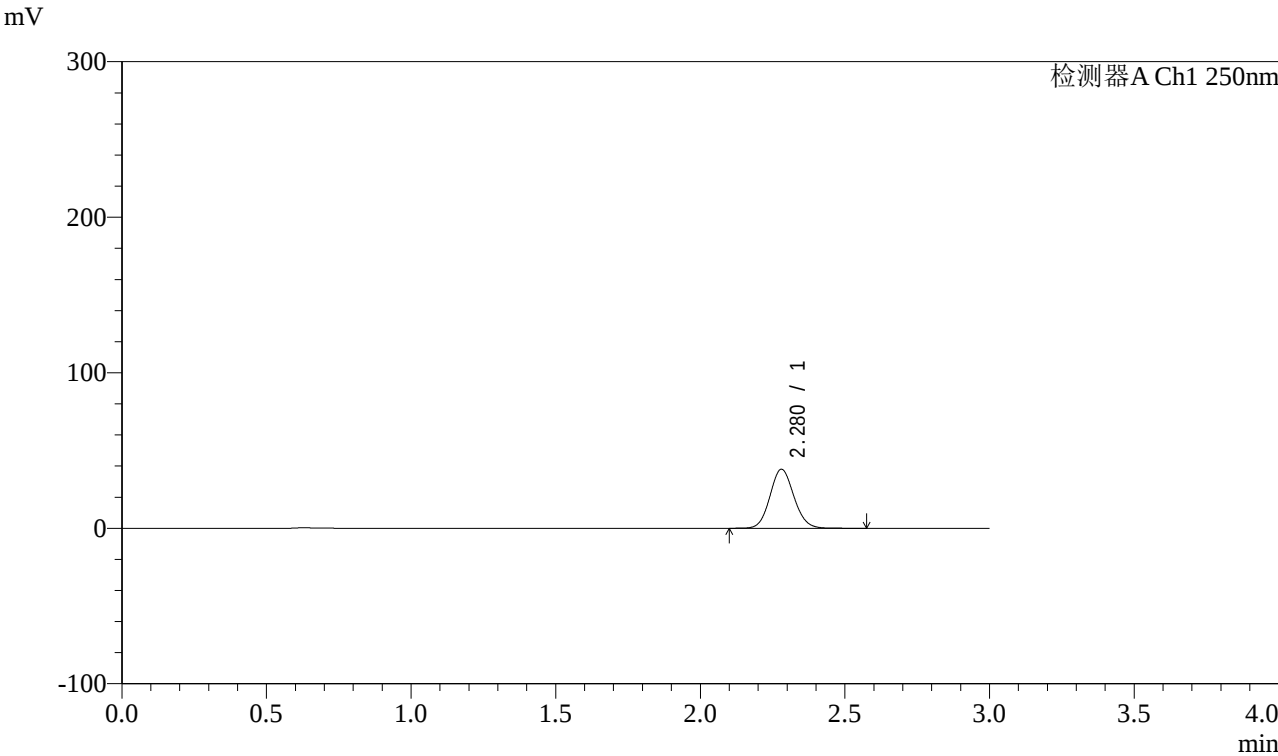
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1427-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 15:18:11 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:30:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	218085	100.000	37944	3662	1.097	--
总计		218085	100.000	37944			

图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8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 - 0-47/18-1428-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-5min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :2-37

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 15:21:34

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:30:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

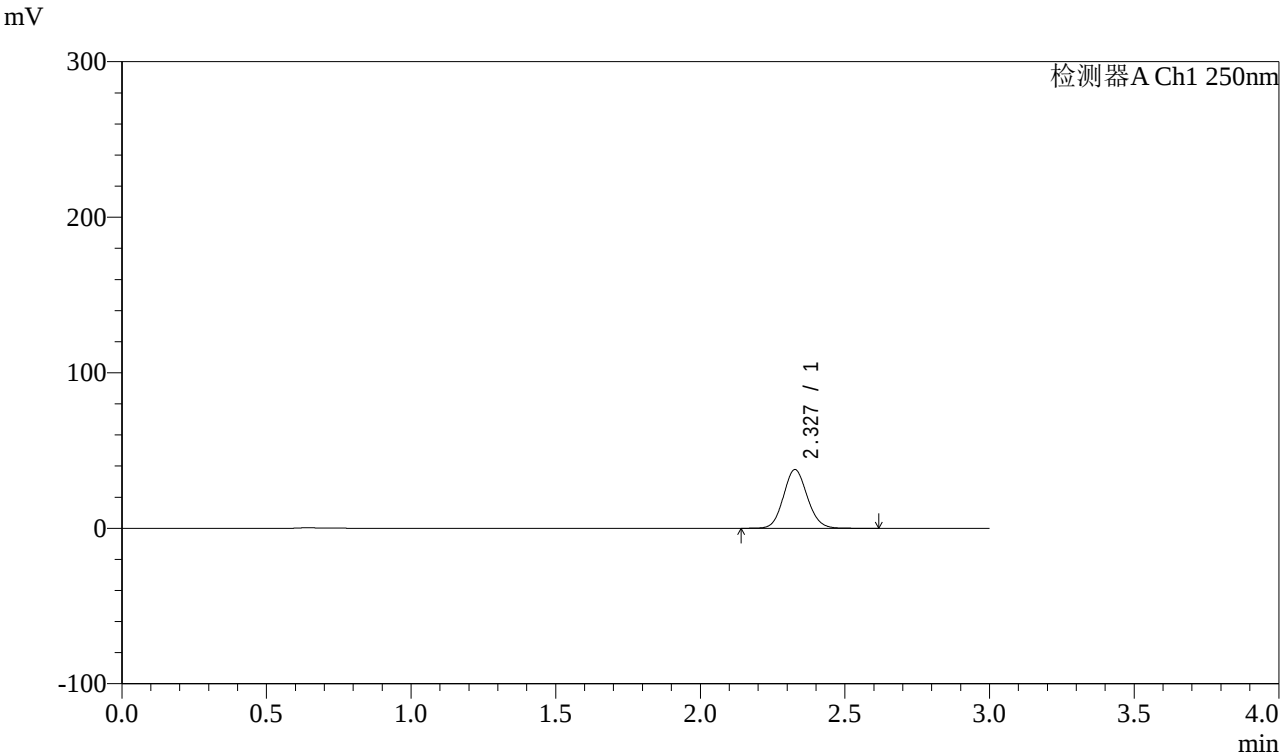
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	216577	100.000	37656	3829	1.098	--
总计		216577	100.000	37656			

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1



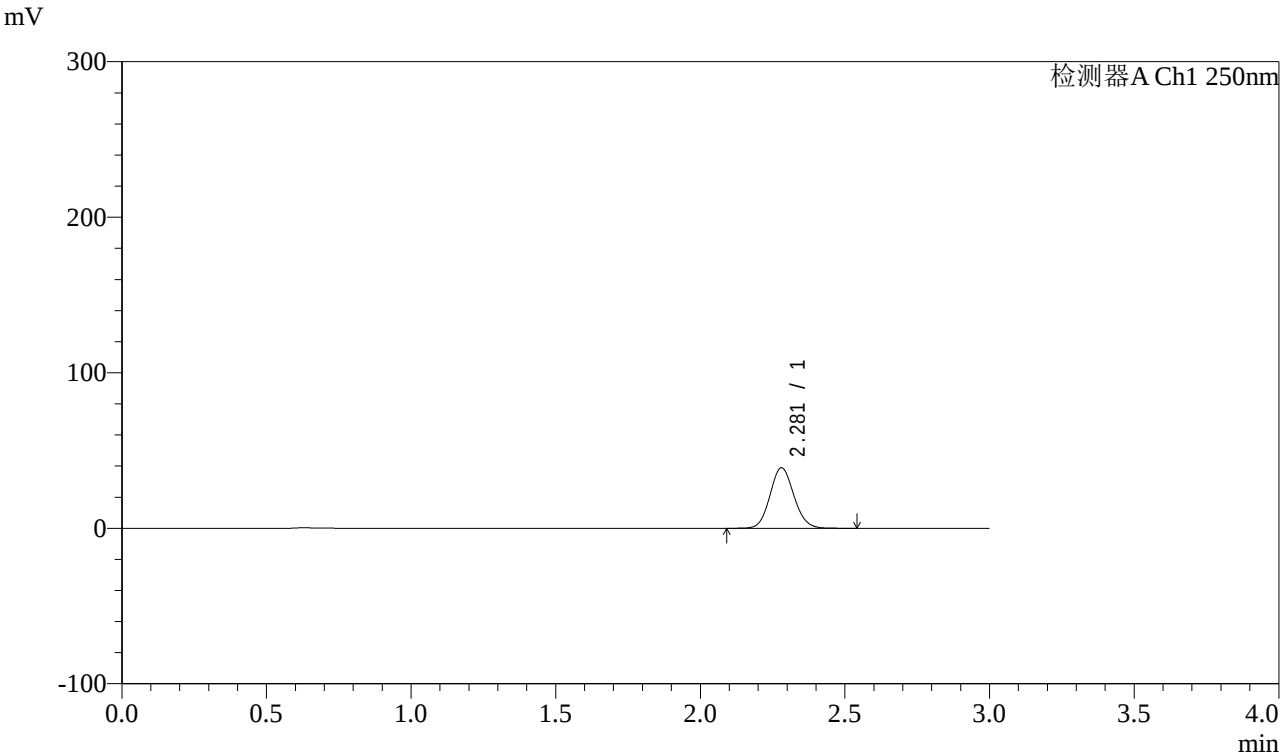
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1429-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 15:24:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:30:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	223417	100.000	38898	3661	1.096	--
总计		223417	100.000	38898			

图68 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1430-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :2-2

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 15:28:21

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:30:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

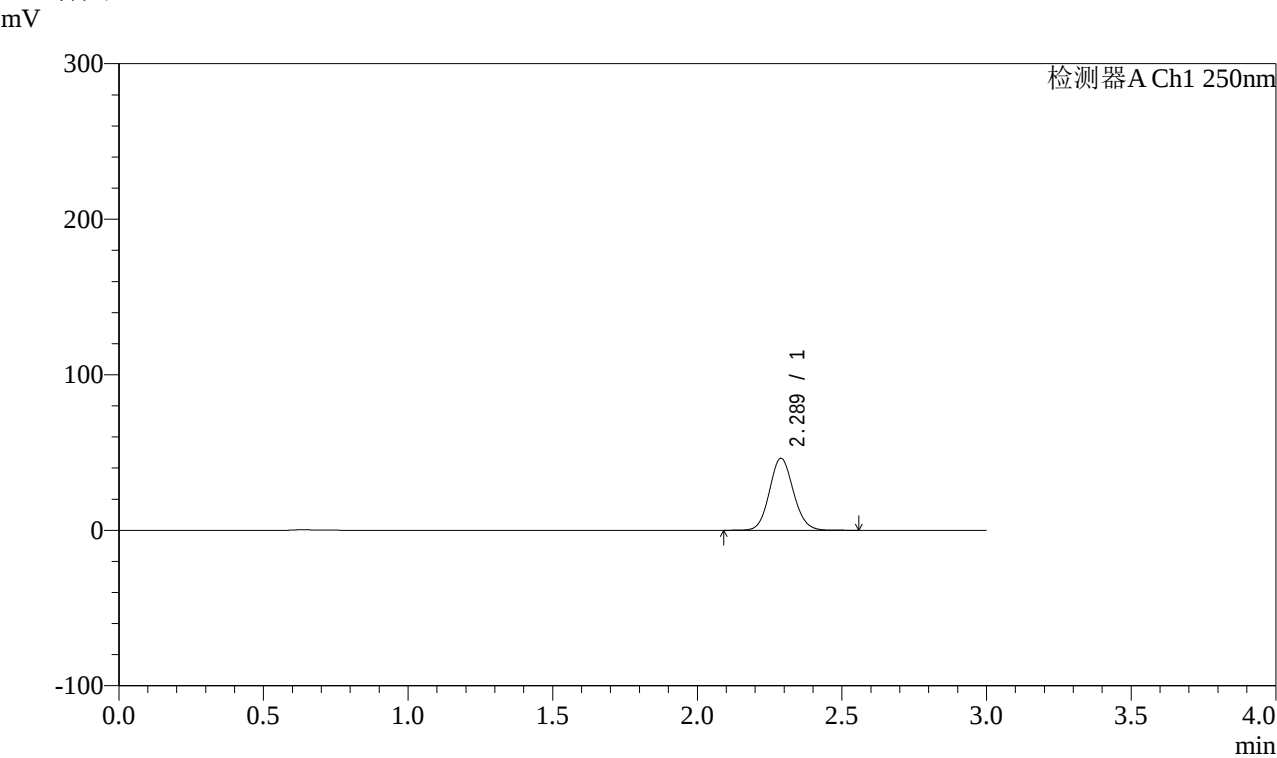
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	265795	100.000	46262	3685	1.097	--
总计		265795	100.000	46262			

图69 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1



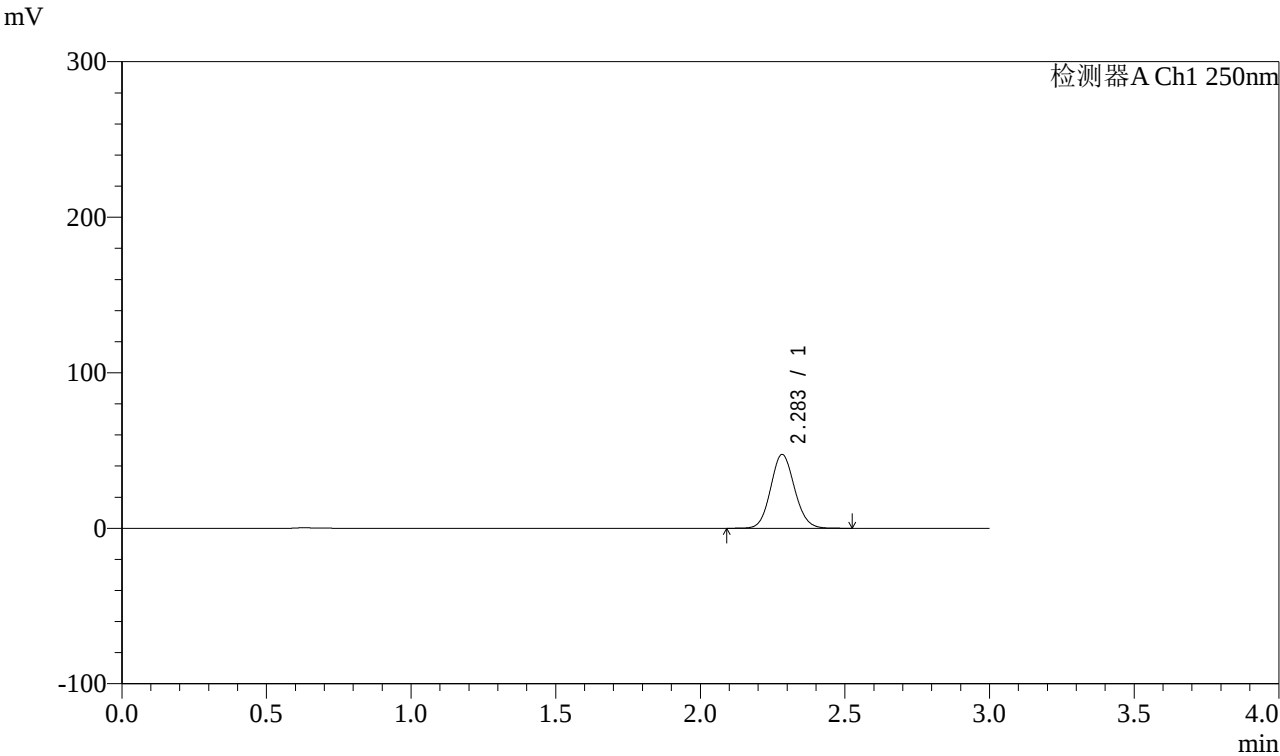
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1431-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 15:31:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:30:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	272604	100.000	47348	3664	1.096	--
总计		272604	100.000	47348			

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1



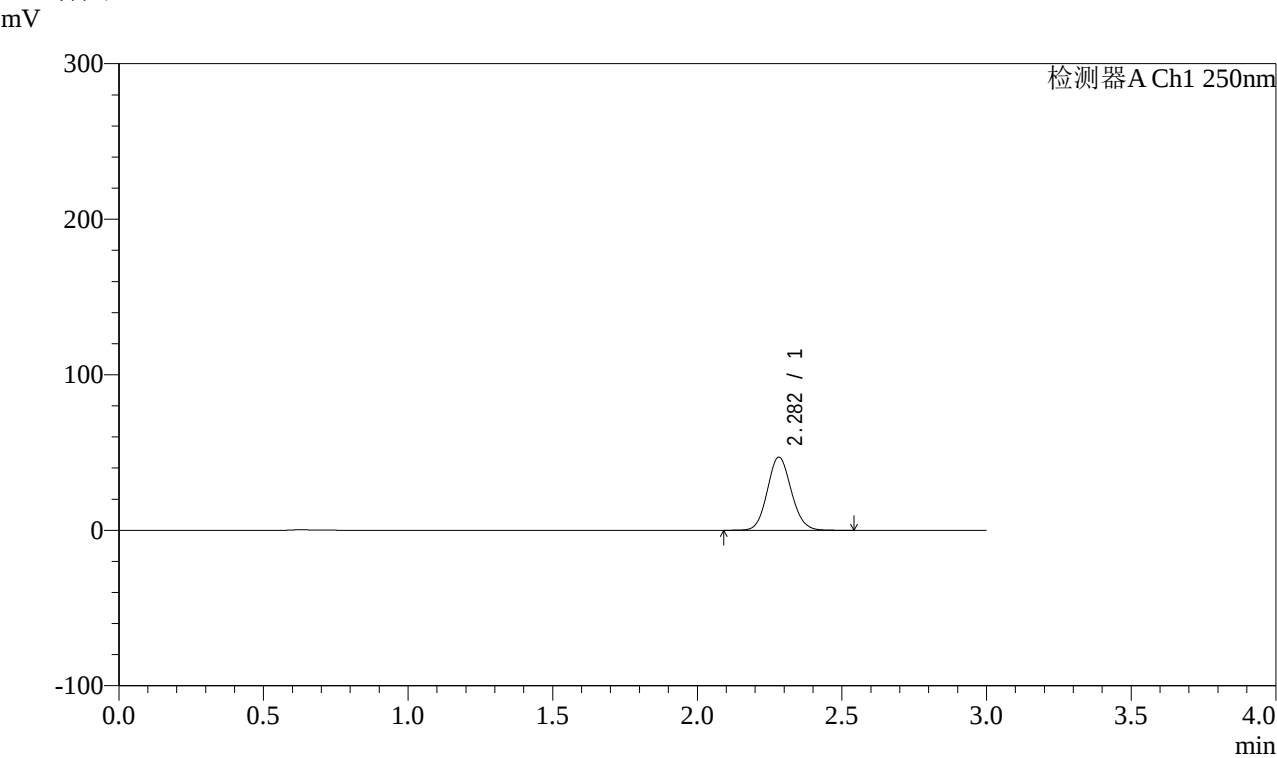
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1432-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.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 : 2024/03/28 15:35:06 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:31:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	269911	100.000	46989	3673	1.097	--
总计		269911	100.000	46989			

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

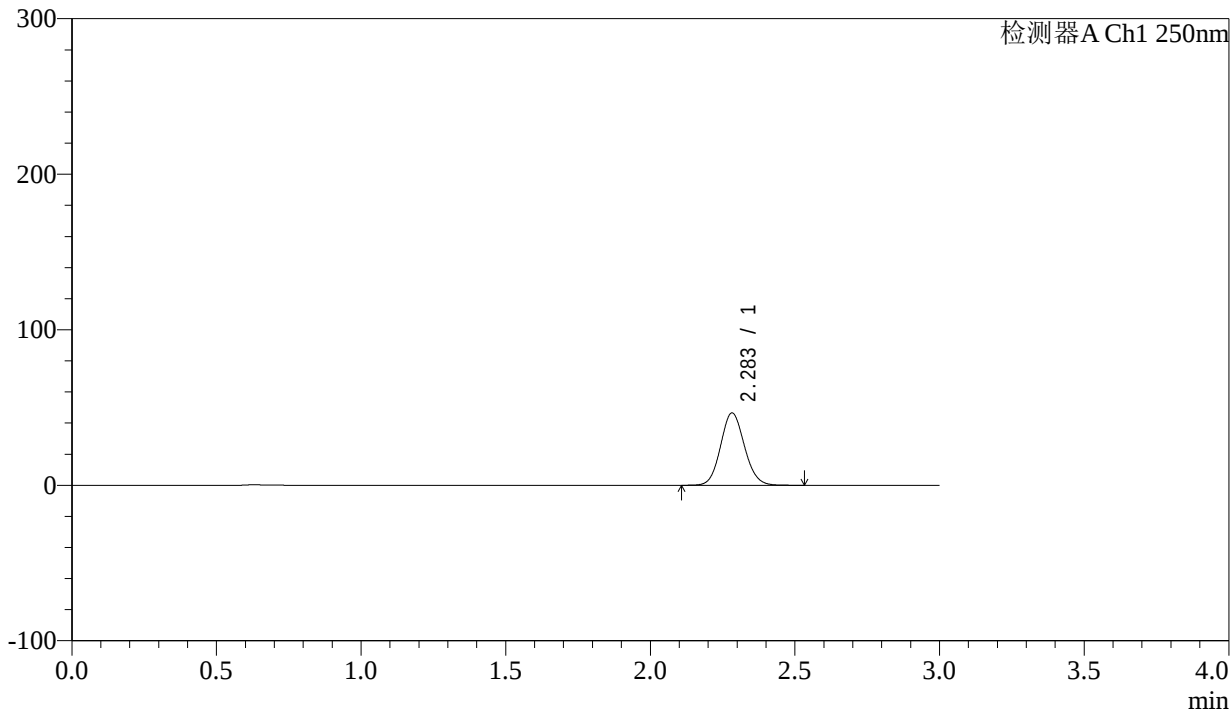
SMF-372

<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 - 0-47/18-1433-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 15:38:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:31:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	266501	100.000	46381	3675	1.097	--
总计		266501	100.000	46381			

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

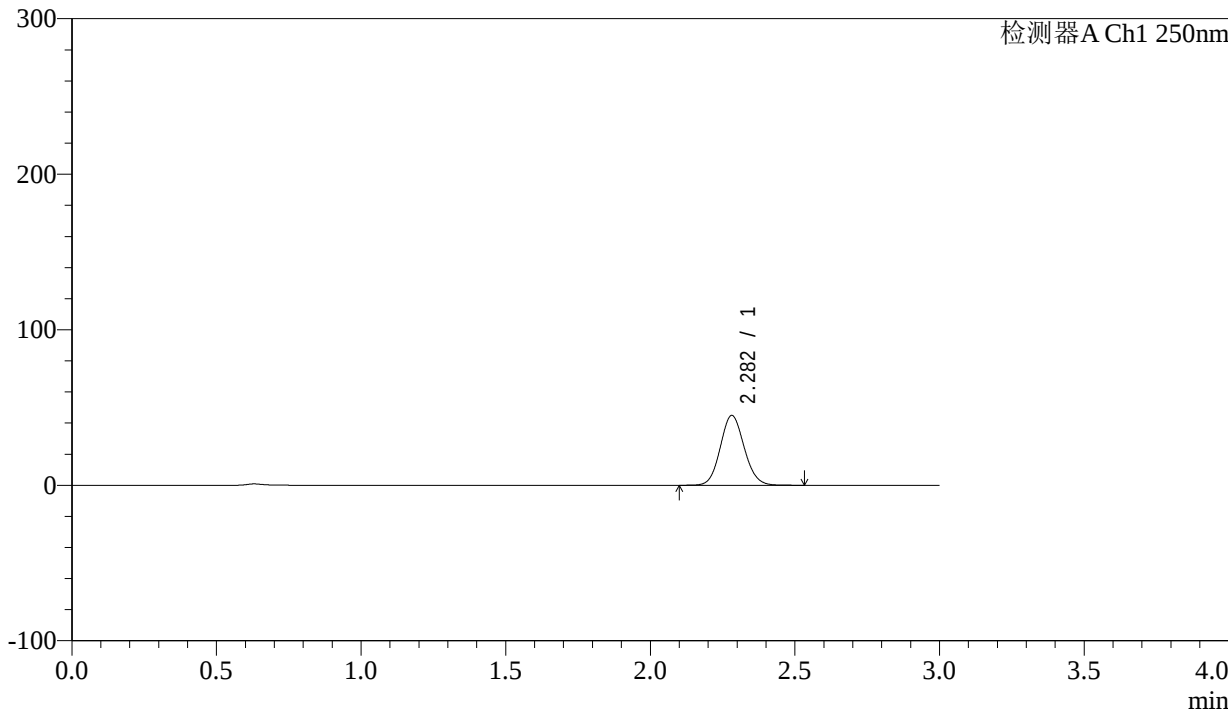
SMF-372

<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 - 0-47/18-1434-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 15:41:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:31:07 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	257570	100.000	44862	3670	1.096	--
总计		257570	100.000	44862			

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1



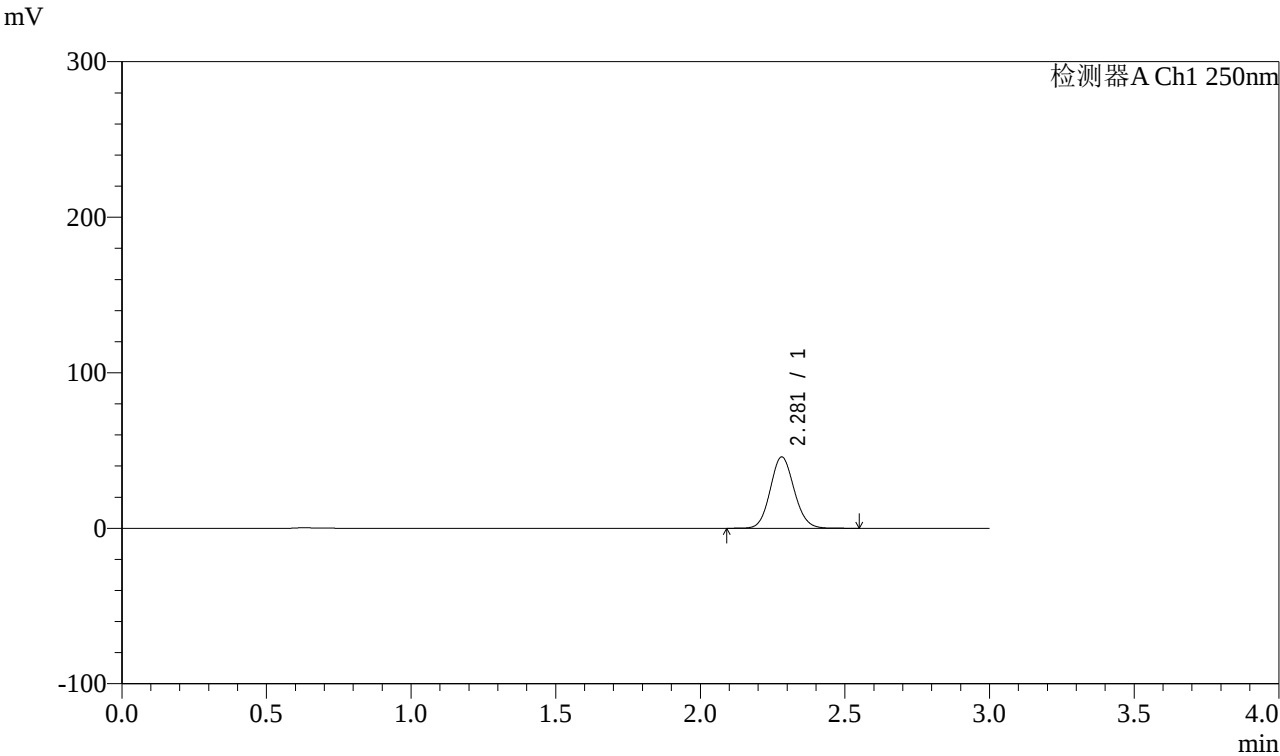
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1435-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 15:45:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:31:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	262965	100.000	45833	3671	1.098	--
总计		262965	100.000	45833			

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

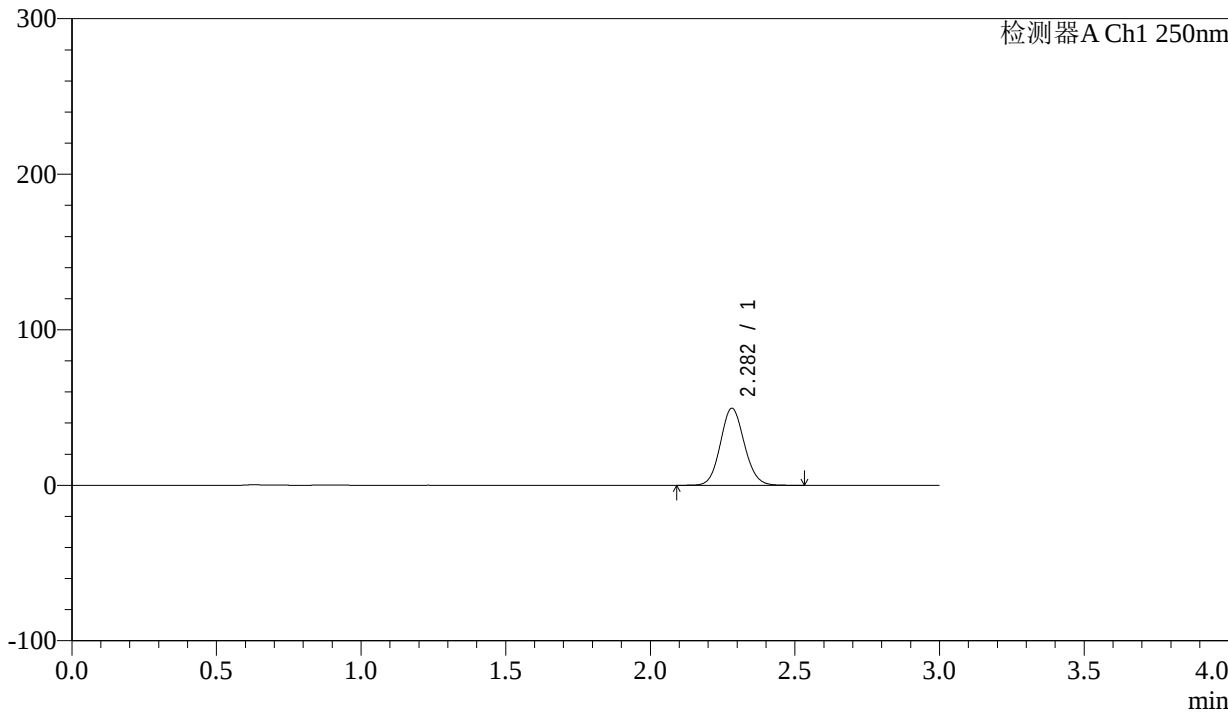
SMF-372

<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 - 0-47/18-1436-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 15:48:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:31:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	284378	100.000	49461	3662	1.097	--
总计		284378	100.000	49461			

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1



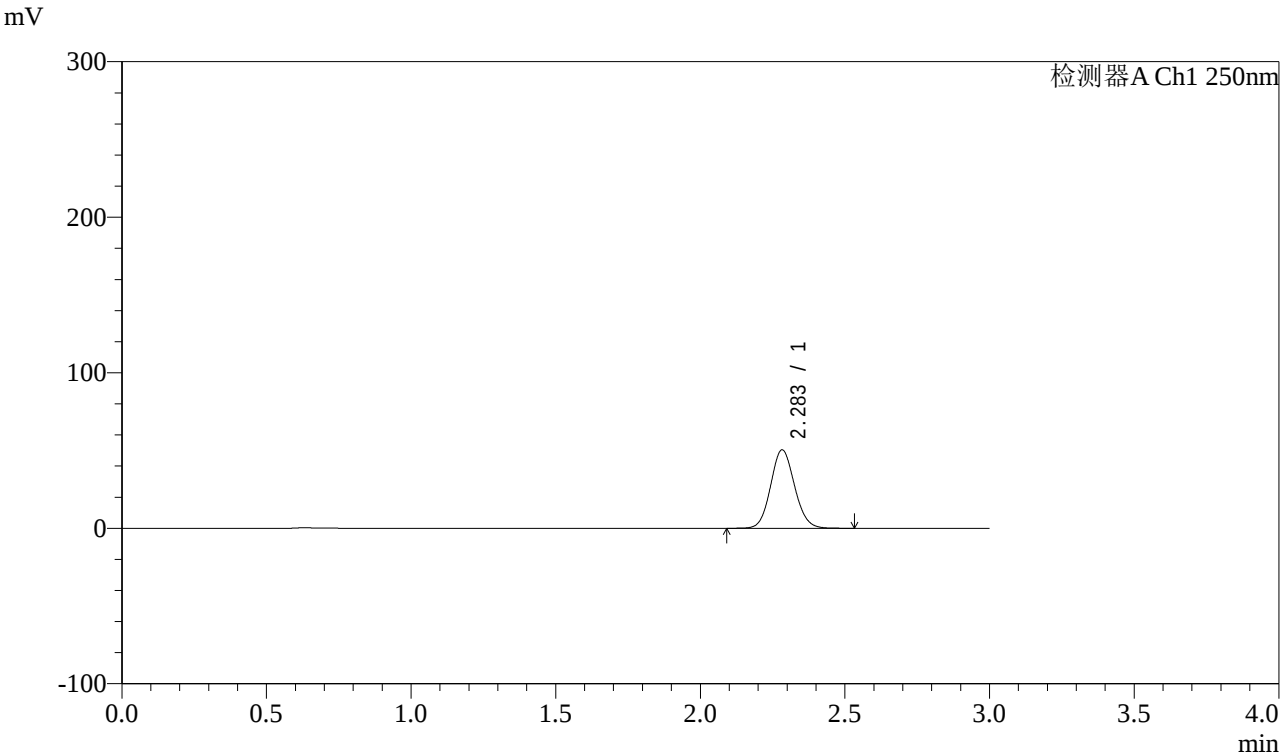
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1437-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 15:52:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:31:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	289208	100.000	50262	3671	1.097	--
总计		289208	100.000	50262			

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1



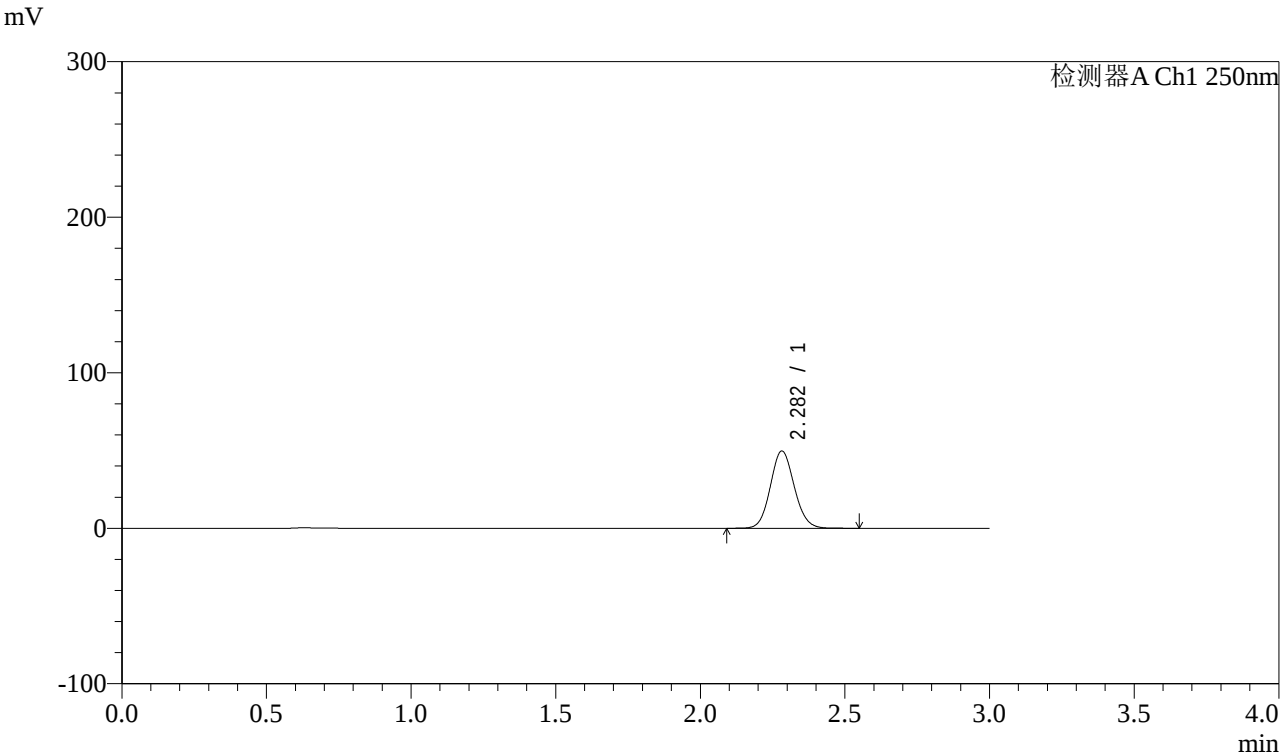
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1438-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-15min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 15:55:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:31:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	285053	100.000	49636	3674	1.097	--
总计		285053	100.000	49636			

图77 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1439-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-15min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :2-30

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 15:58:46

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:31:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

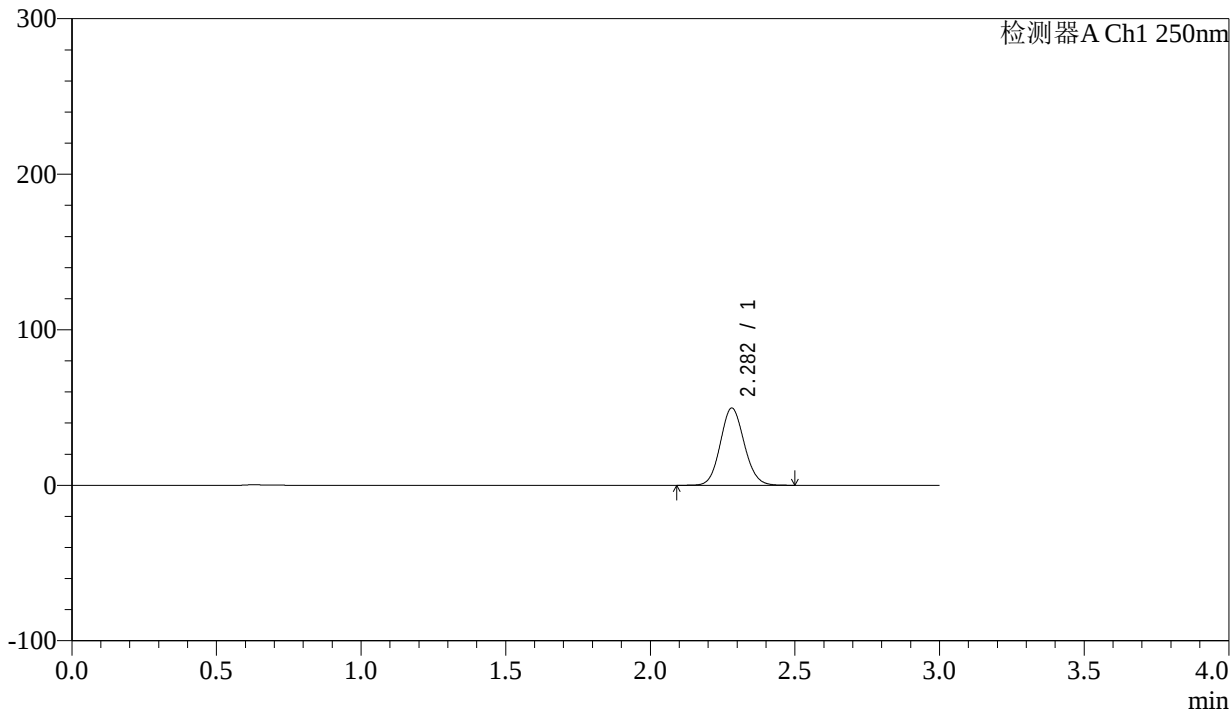
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	284696	100.000	49590	3668	1.098	--
总计		284696	100.000	49590			

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

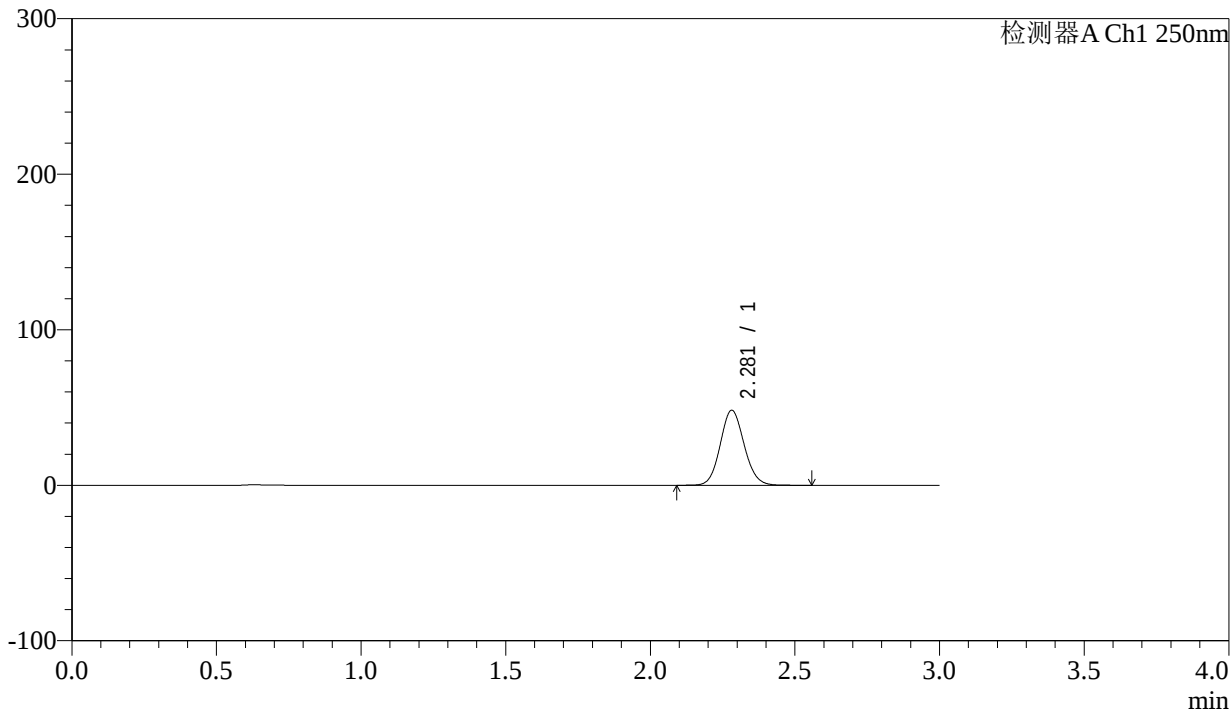
SMF-372

<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 - 0-47/18-1440-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 16:02:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:31:26 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	276740	100.000	48206	3669	1.097	--
总计		276740	100.000	48206			

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1



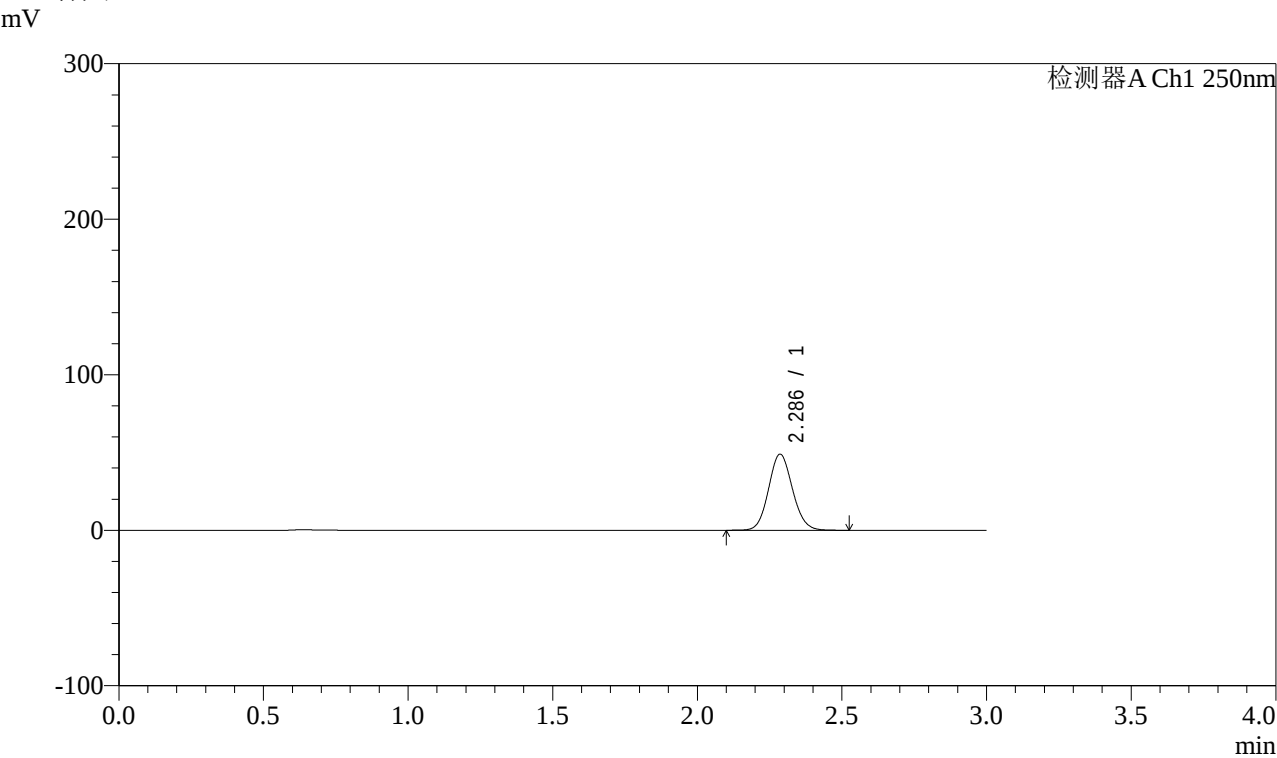
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-47/18-1441-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 16:05:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:31:29 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	280723	100.000	48822	3679	1.098	--
总计		280723	100.000	48822			

图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

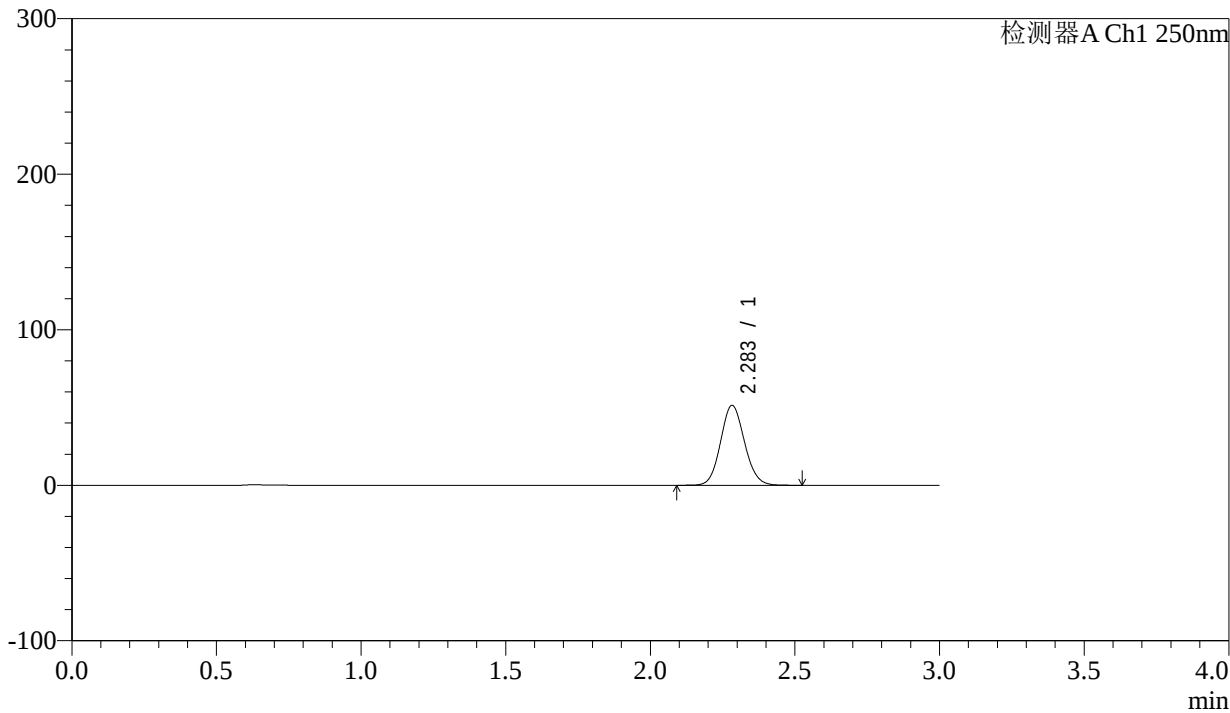
SMF-372

<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 - 0-47/18-1442-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 16:08:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:31:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	294814	100.000	51250	3664	1.097	--
总计		294814	100.000	51250			

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1



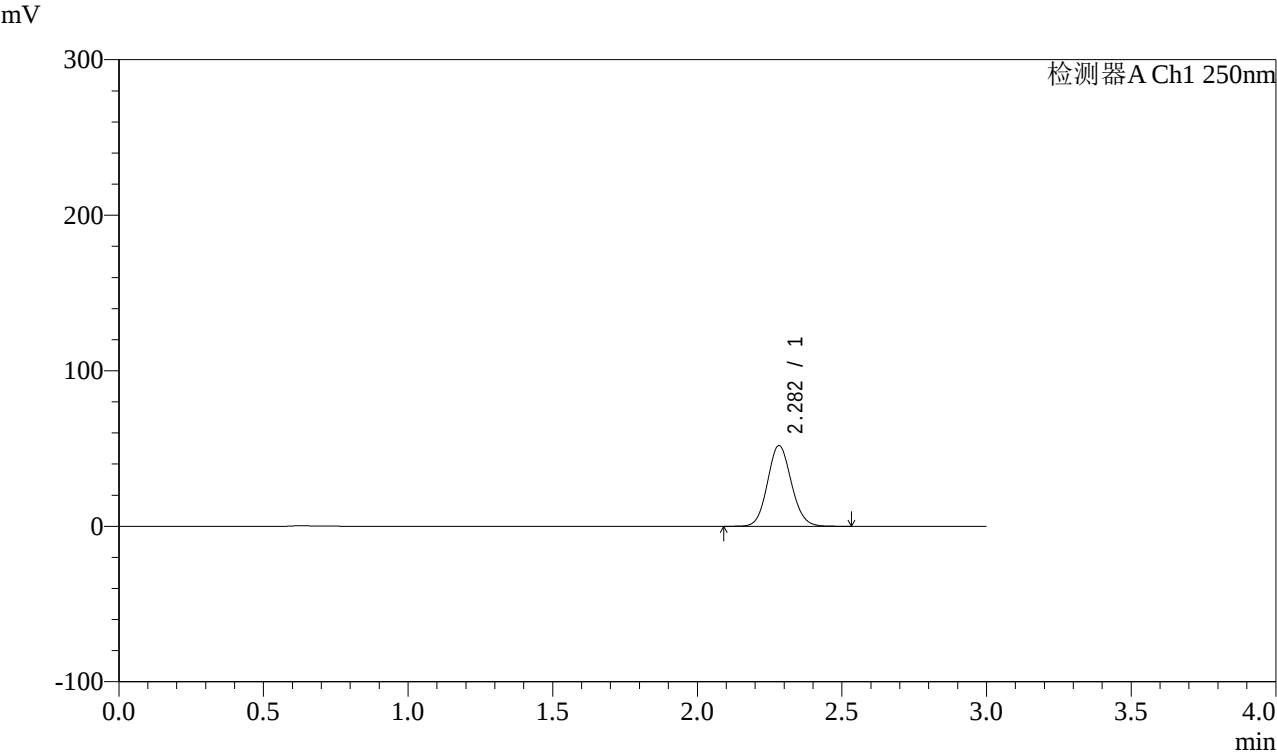
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1443-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 16:12:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:31:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	297302	100.000	51801	3679	1.097	--
总计		297302	100.000	51801			

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1



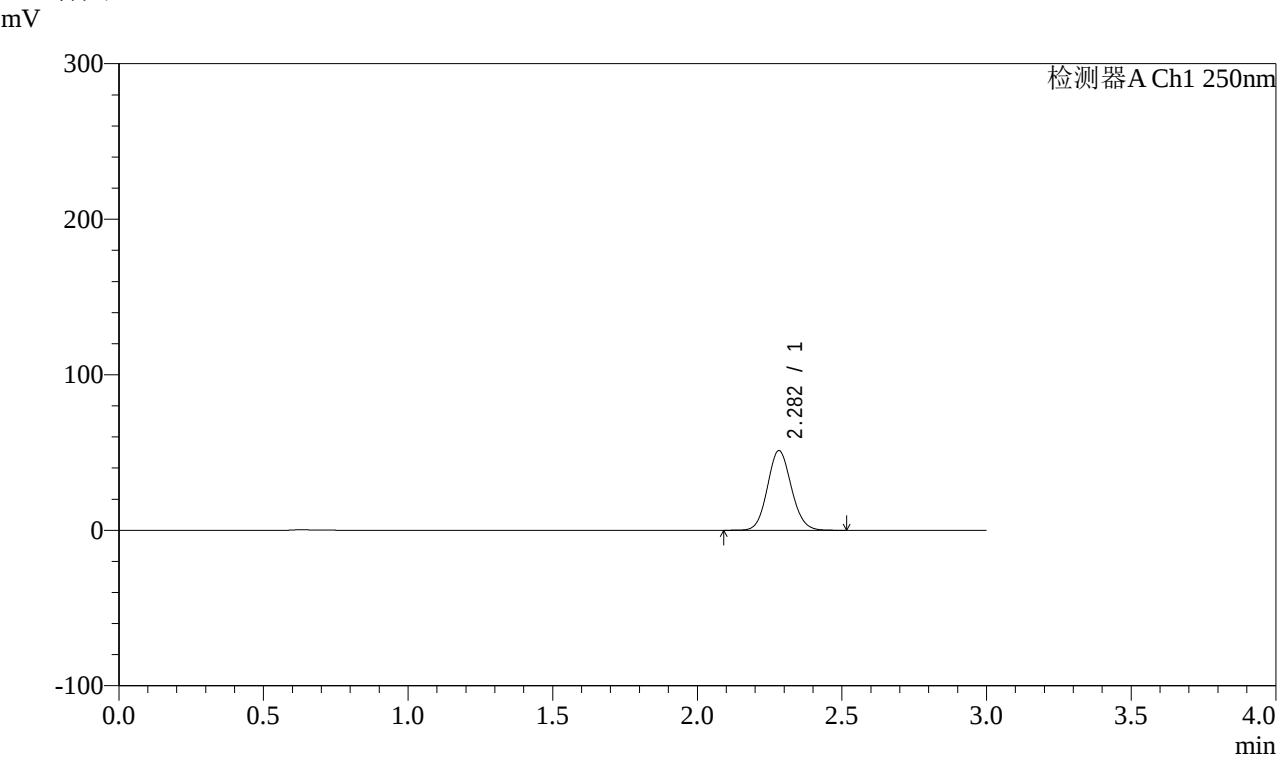
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1444-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 16:15:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:31:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	293428	100.000	51126	3680	1.098	--
总计		293428	100.000	51126			

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1



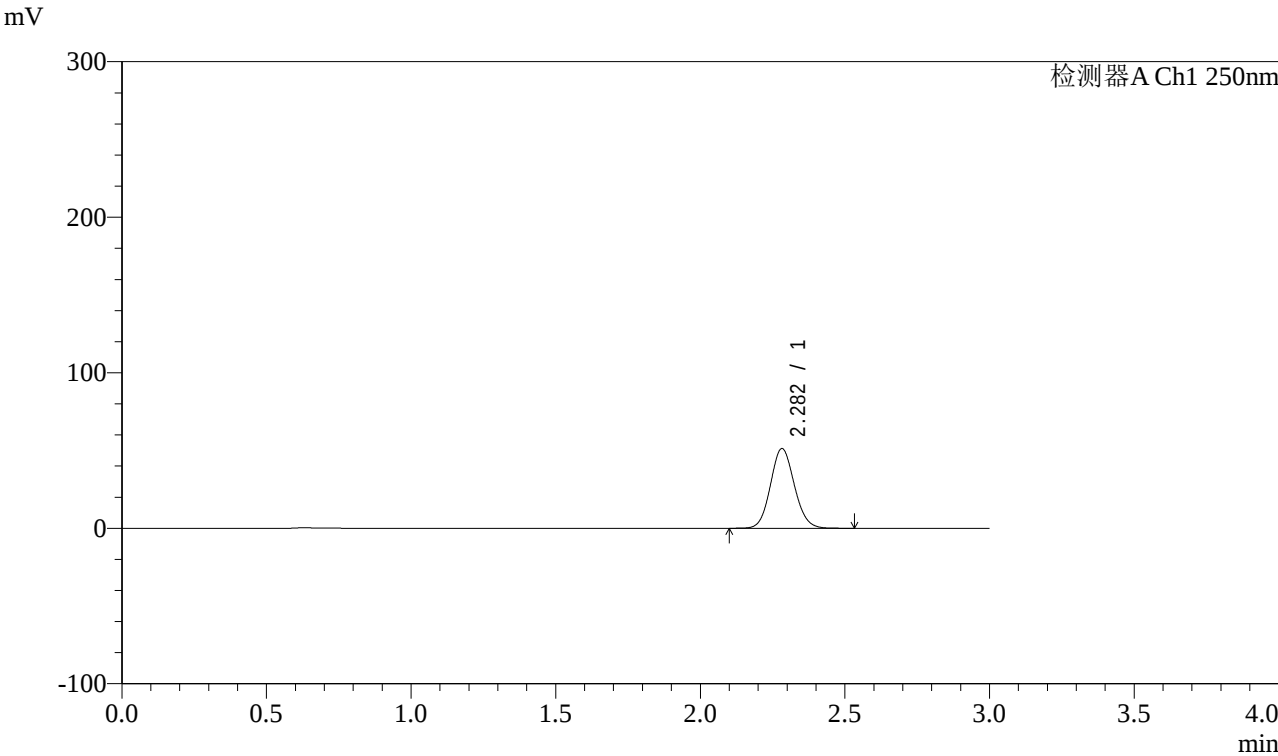
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-47/18-1445-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 16:19:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:31:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	293609	100.000	51165	3678	1.097	--
总计		293609	100.000	51165			

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

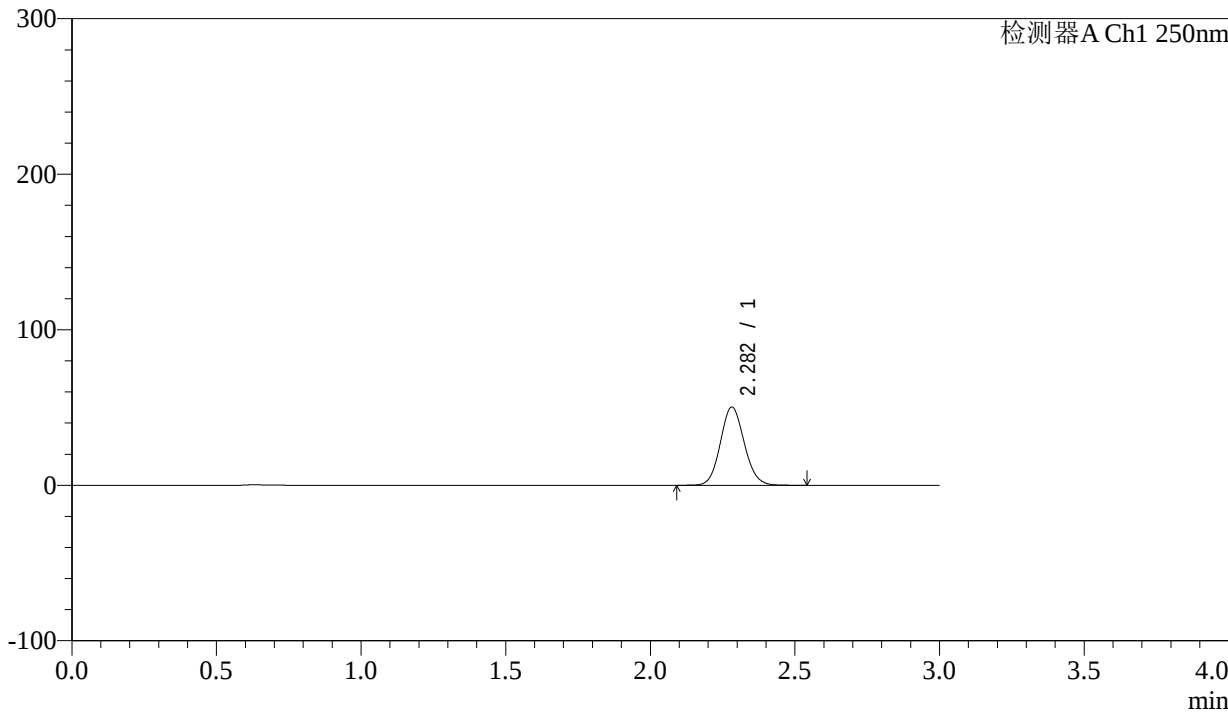
SMF-372

<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 - 0-47/18-1446-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 16:22:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:31:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	288313	100.000	50237	3676	1.098	--
总计		288313	100.000	50237			

图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1



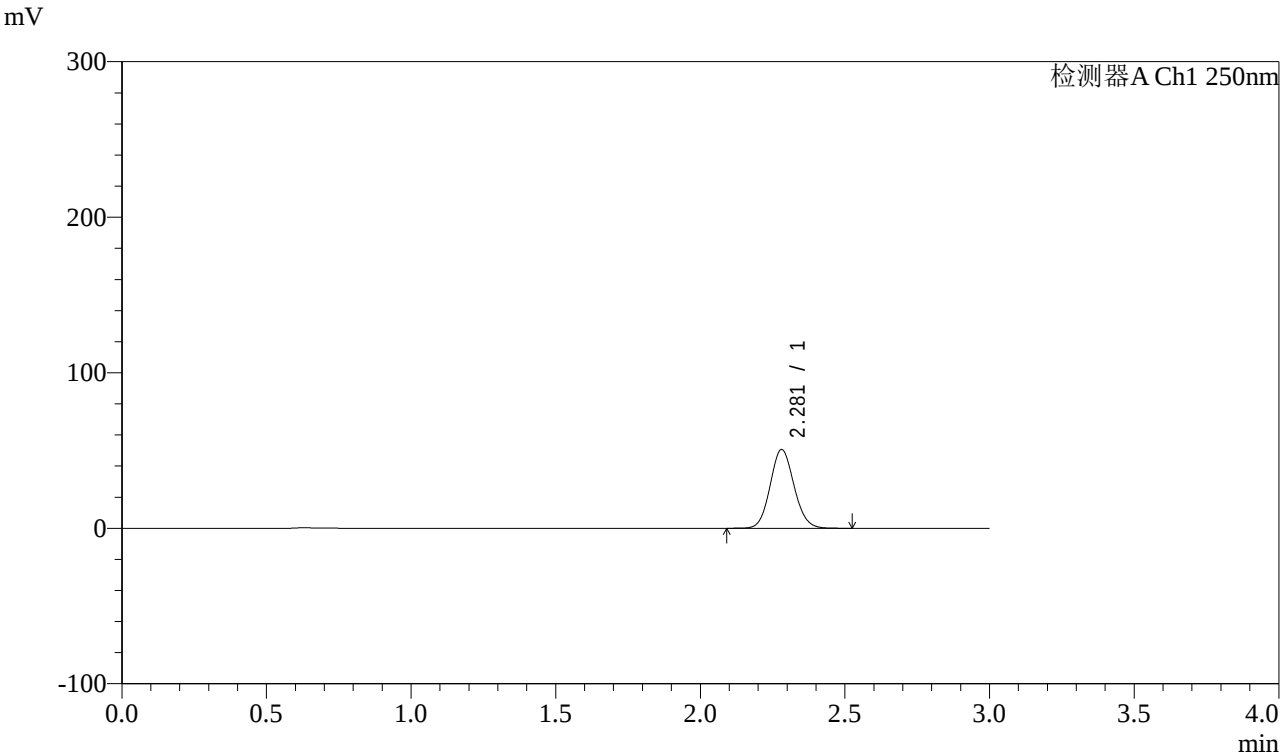
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1447-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 16:25:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:31:47 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	290264	100.000	50636	3671	1.096	--
总计		290264	100.000	50636			

图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1



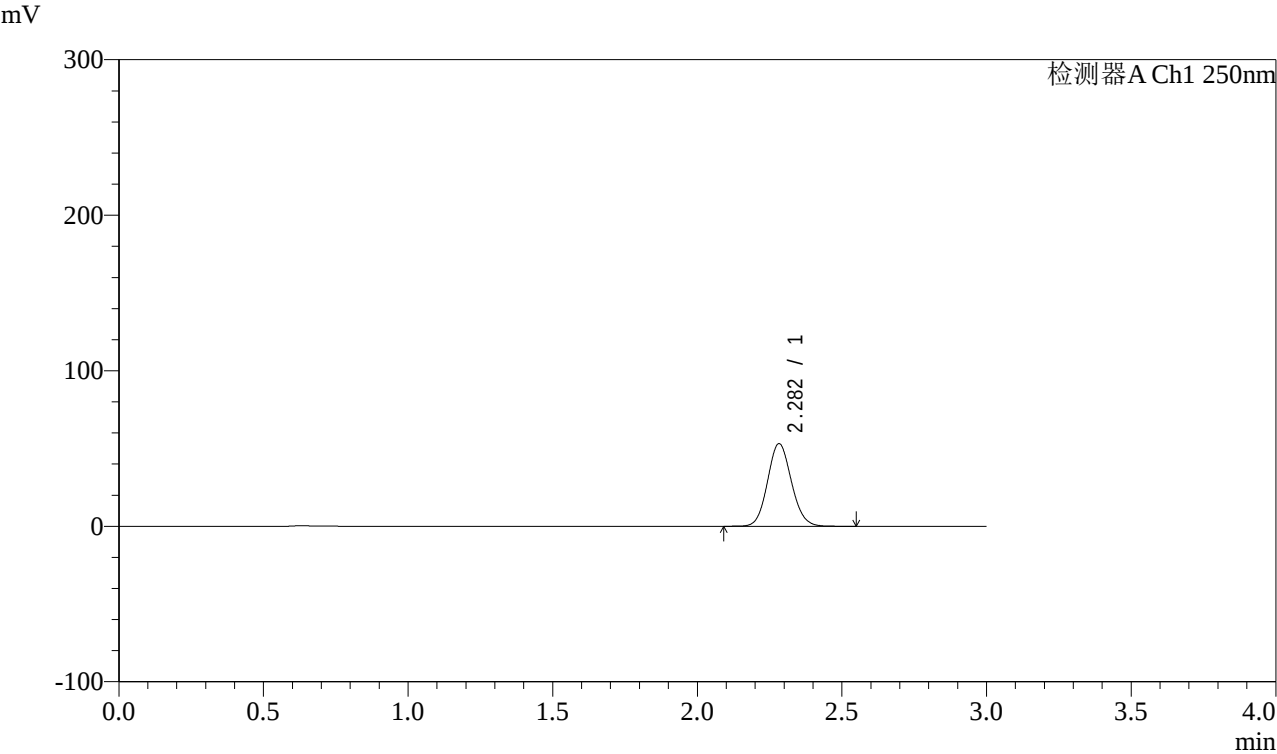
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1448-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 16:29:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:31:50 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	304481	100.000	53018	3677	1.099	--
总计		304481	100.000	53018			

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1



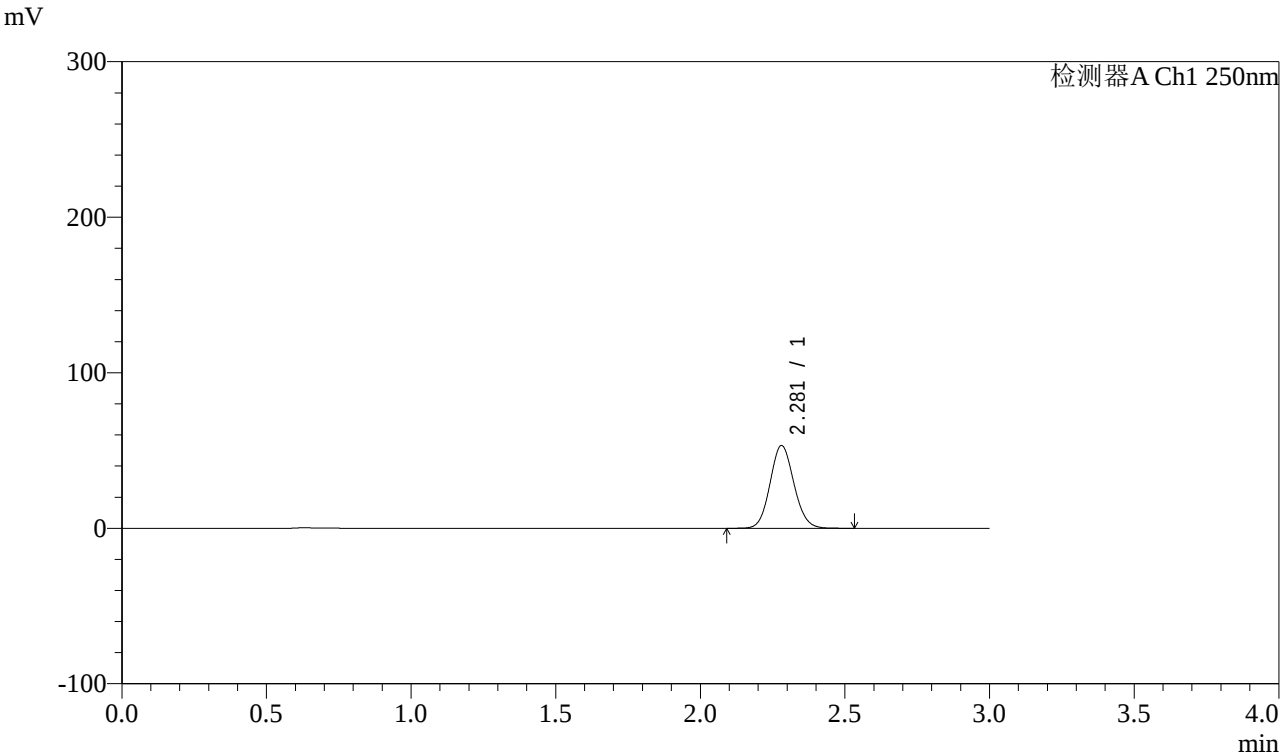
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1449-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-30min-P2.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 16:32:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:31:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	304995	100.000	53208	3670	1.096	--
总计		304995	100.000	53208			

图88 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1



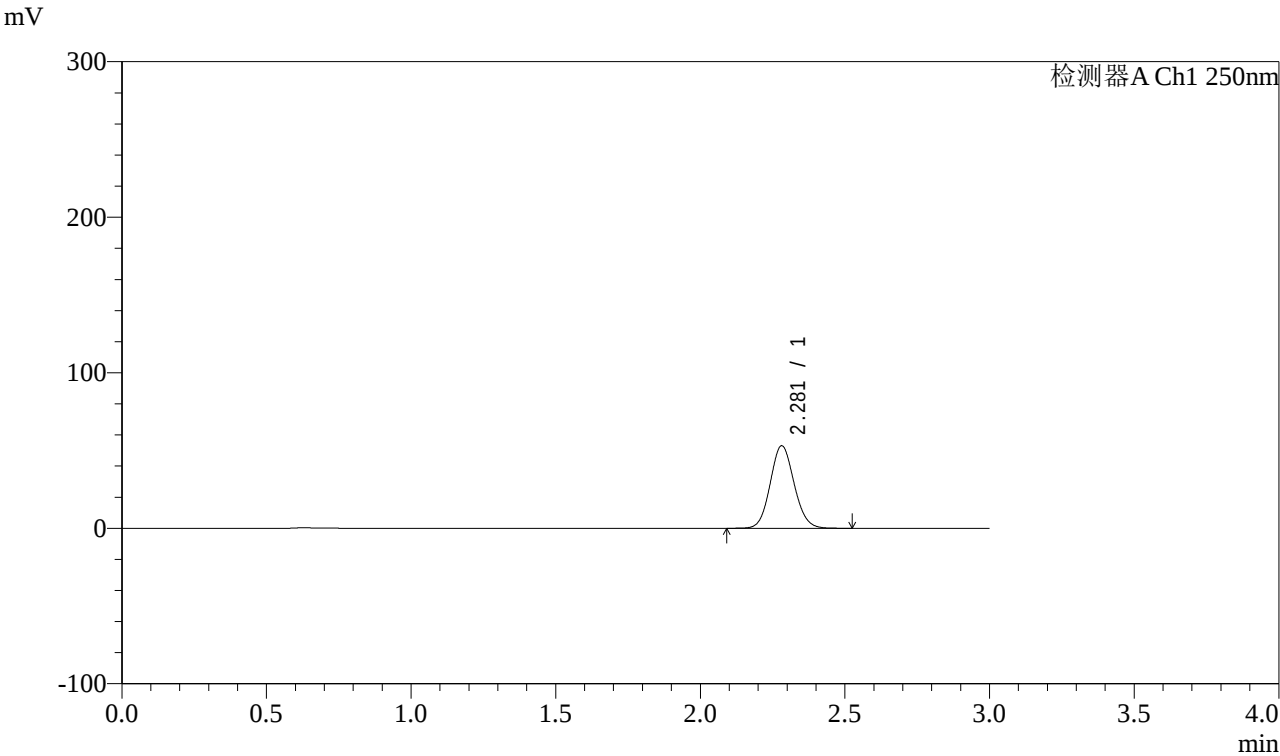
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1450-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 16:36:02 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:31:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	304387	100.000	53018	3659	1.096	--
总计		304387	100.000	53018			

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1451-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-30min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :2-32

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 16:39:26

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:31:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

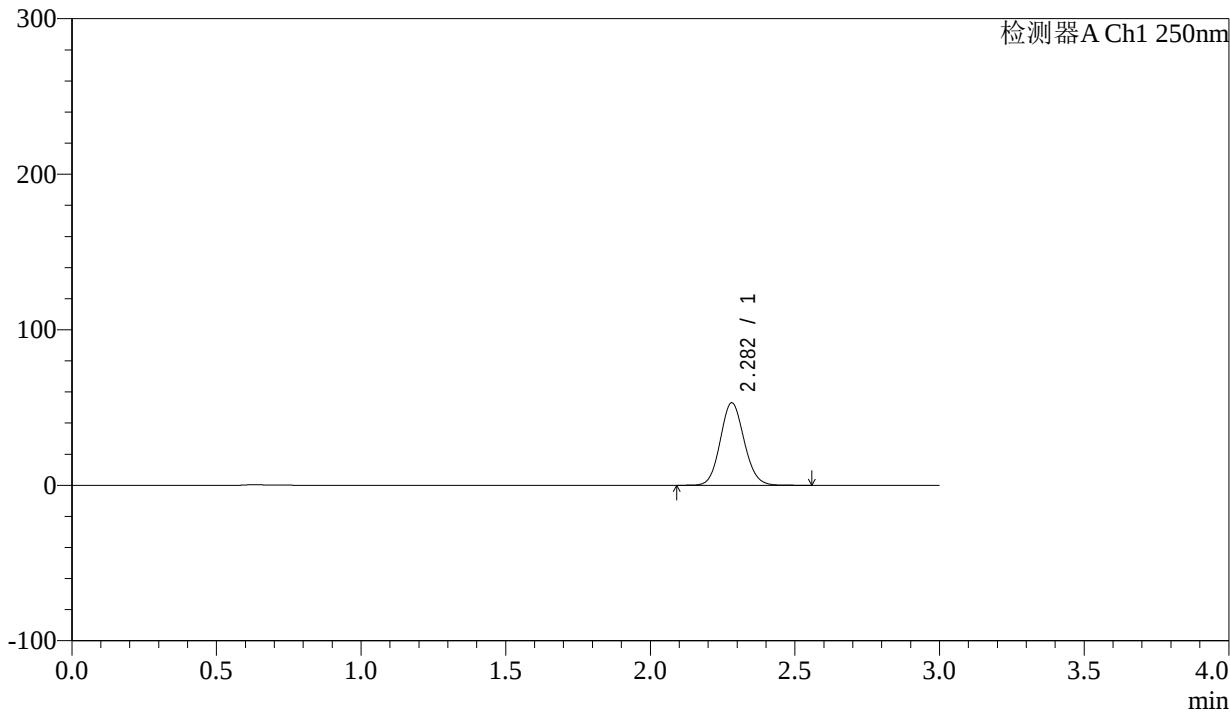
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	304117	100.000	53014	3677	1.098	--
总计		304117	100.000	53014			

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1



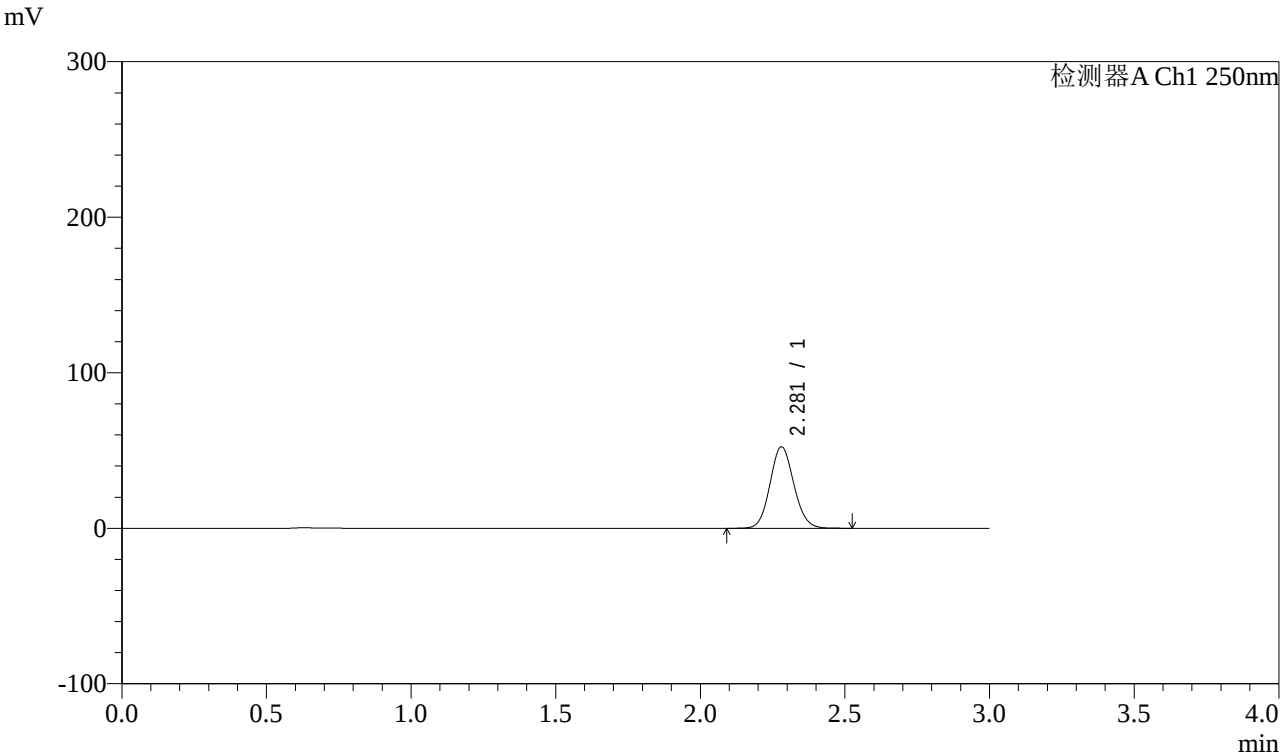
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1452-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 16:42:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:32:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	300057	100.000	52378	3672	1.096	--
总计		300057	100.000	52378			

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1



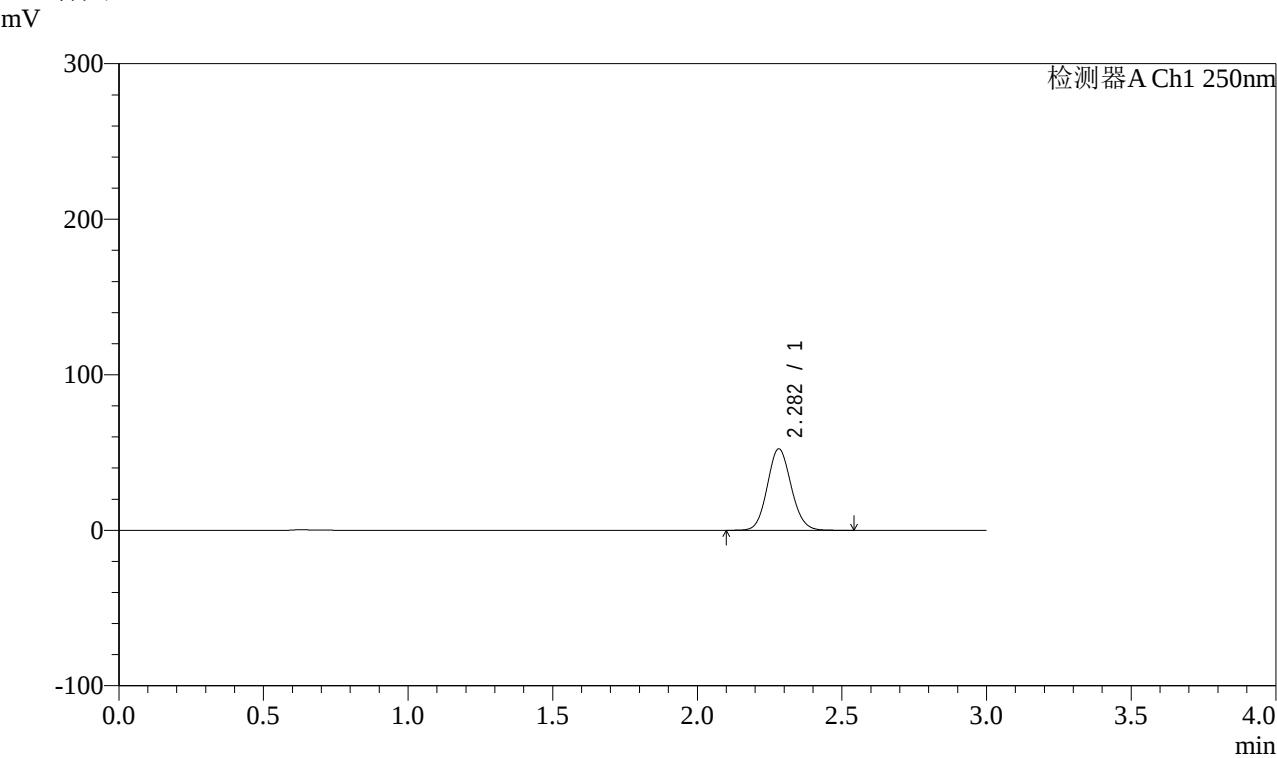
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1453-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 16:46:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:32:05 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	300150	100.000	52347	3679	1.097	--
总计		300150	100.000	52347			

图92 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1



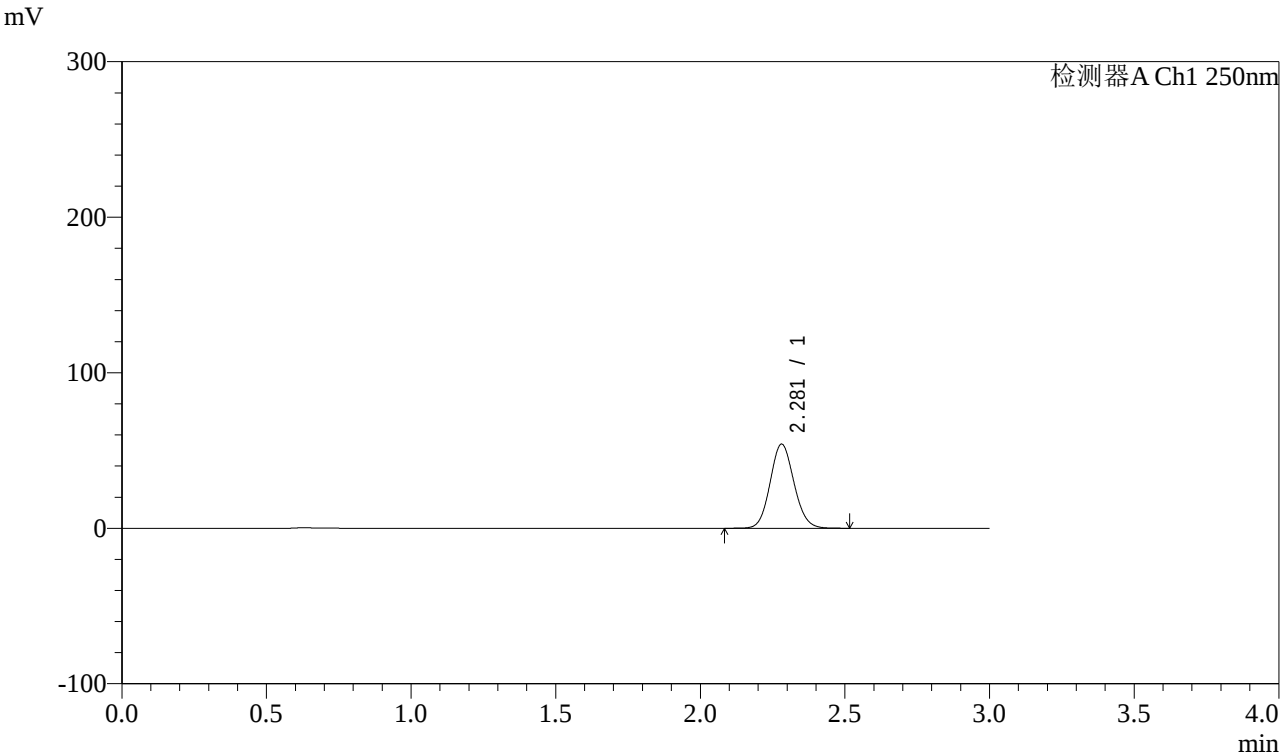
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1454-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 16:49:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:32:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	309988	100.000	54084	3673	1.097	--
总计		309988	100.000	54084			

图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

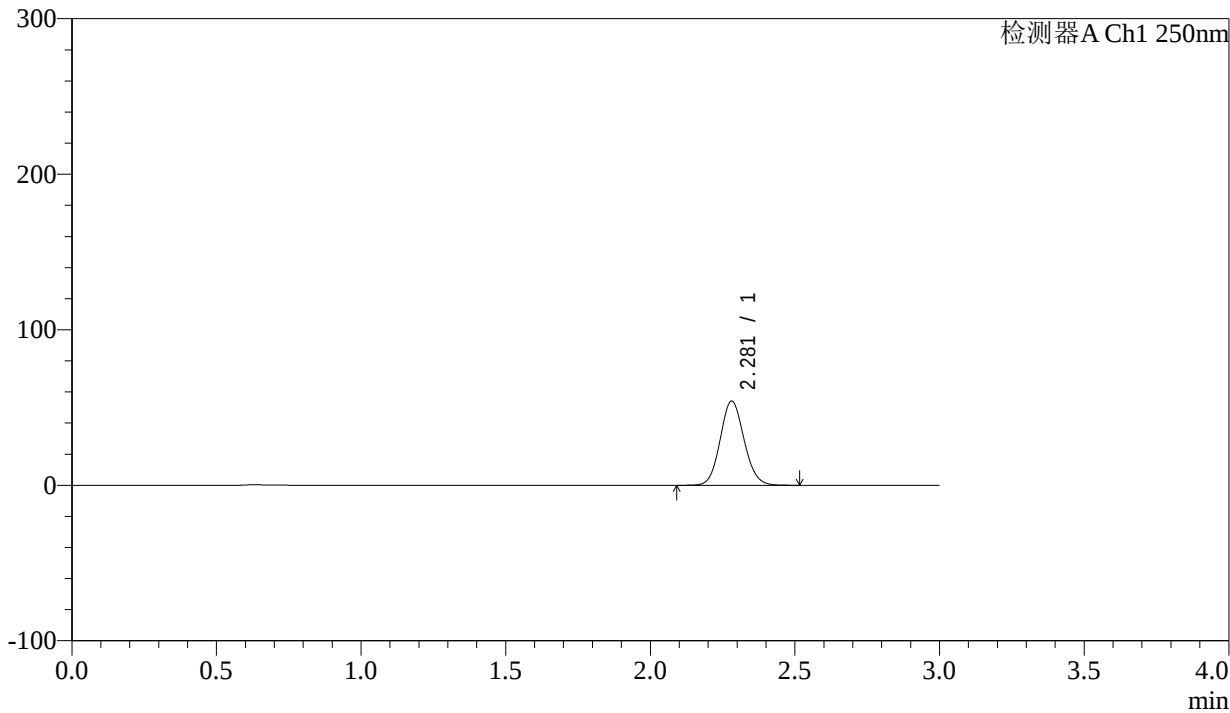
SMF-372

<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 - 0-47/18-1455-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 16:53:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:32:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	310207	100.000	54111	3673	1.097	--
总计		310207	100.000	54111			

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1



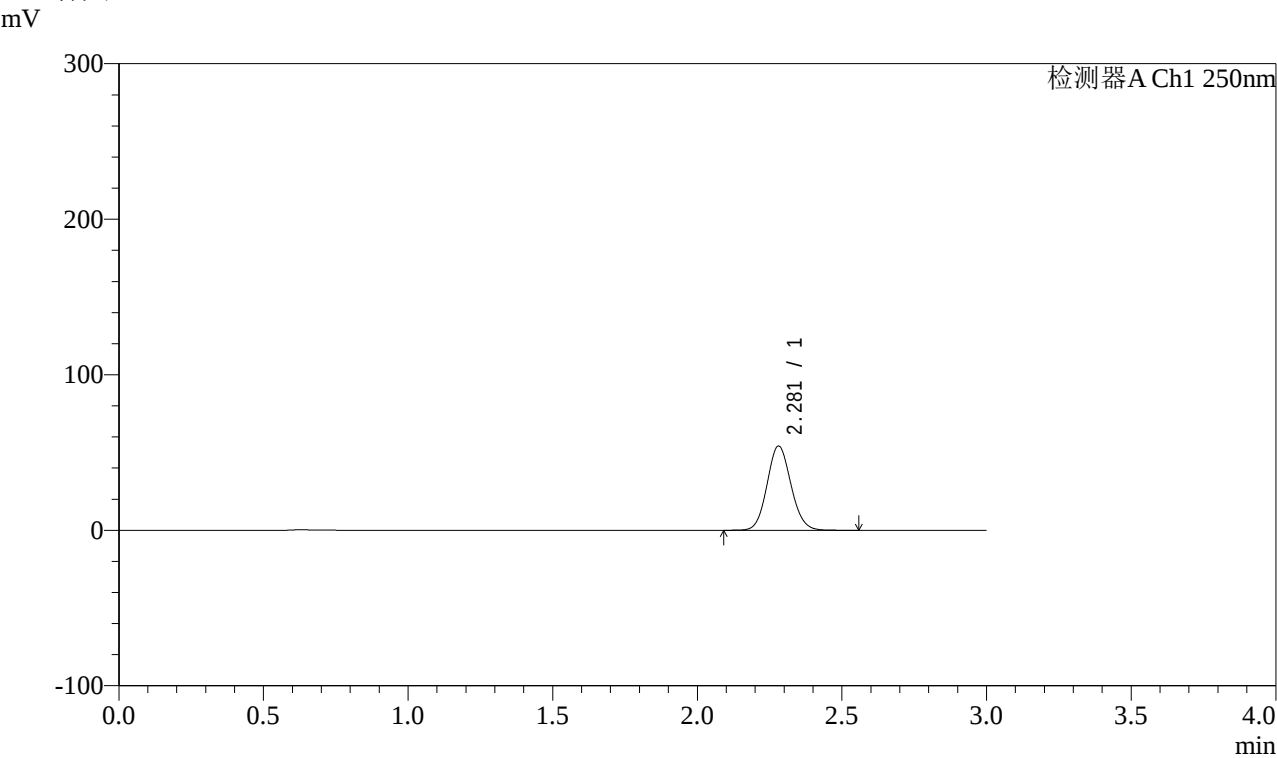
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1456-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 16:56:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:32:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	311136	100.000	54173	3659	1.096	--
总计		311136	100.000	54173			



SHIMADZU
LabSolutions

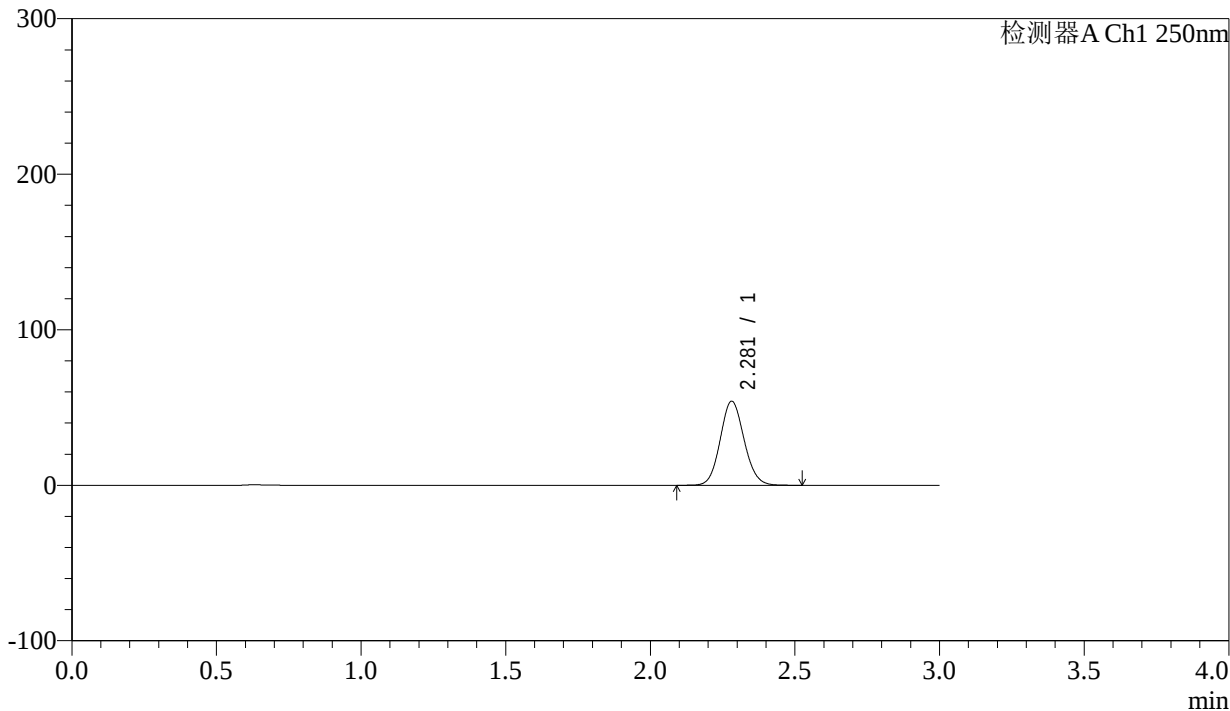
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-47/18-1457-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 16:59:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:32:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	310385	100.000	54049	3664	1.097	--
总计		310385	100.000	54049			

图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1



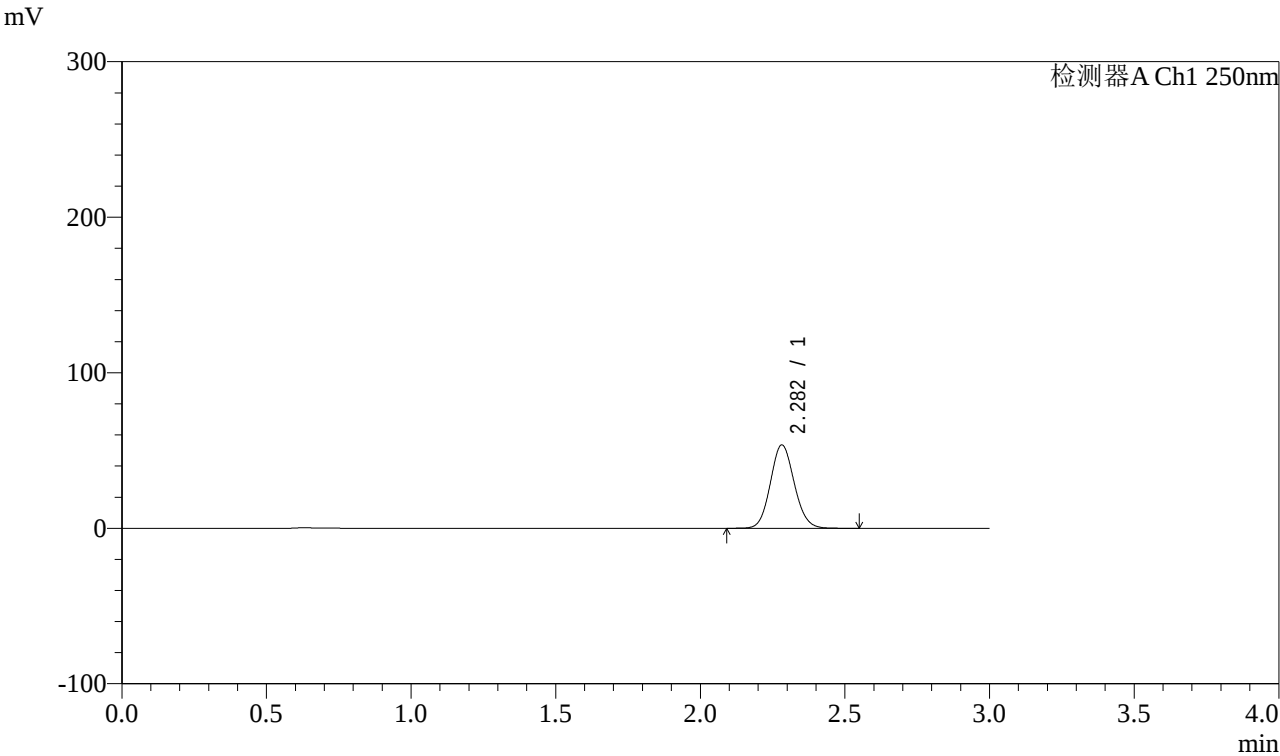
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1458-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 17:03:11 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:32:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	307358	100.000	53555	3673	1.098	--
总计		307358	100.000	53555			



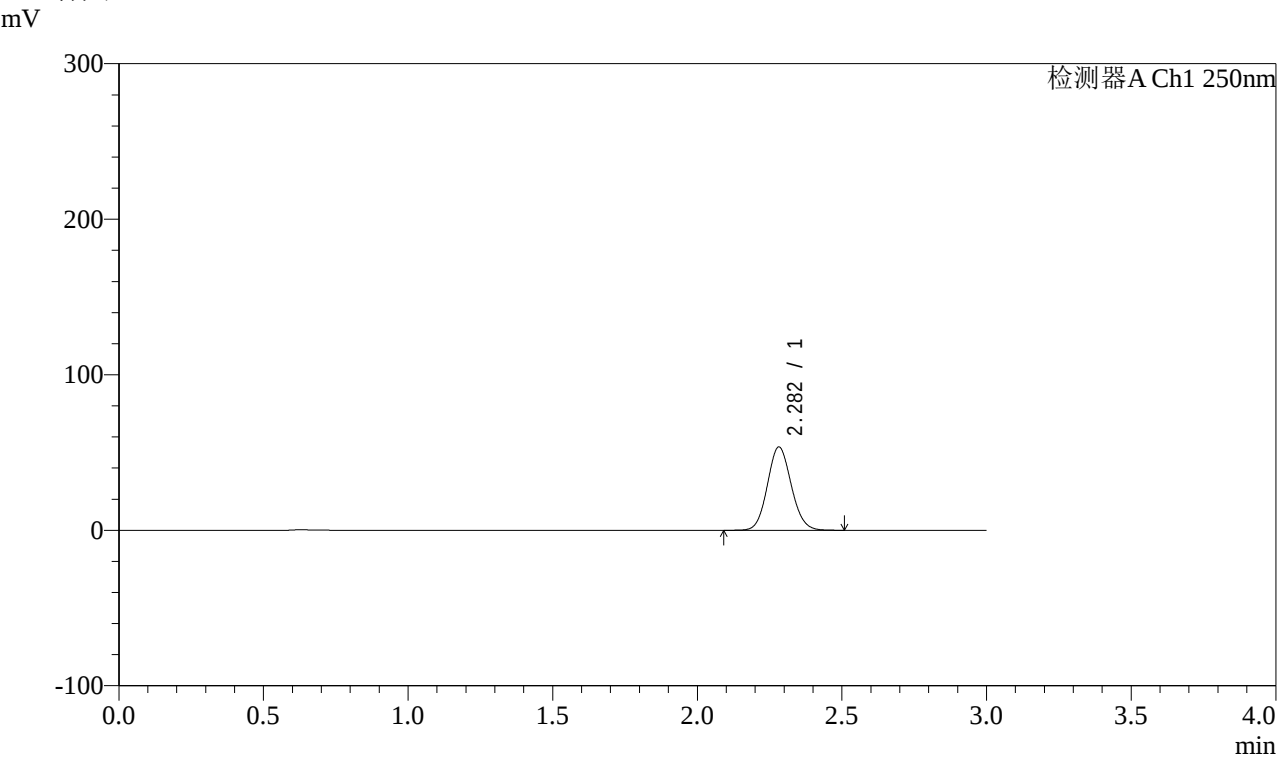
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-47/18-1459-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 17:06:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:32:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	306944	100.000	53464	3673	1.096	--
总计		306944	100.000	53464			

图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1



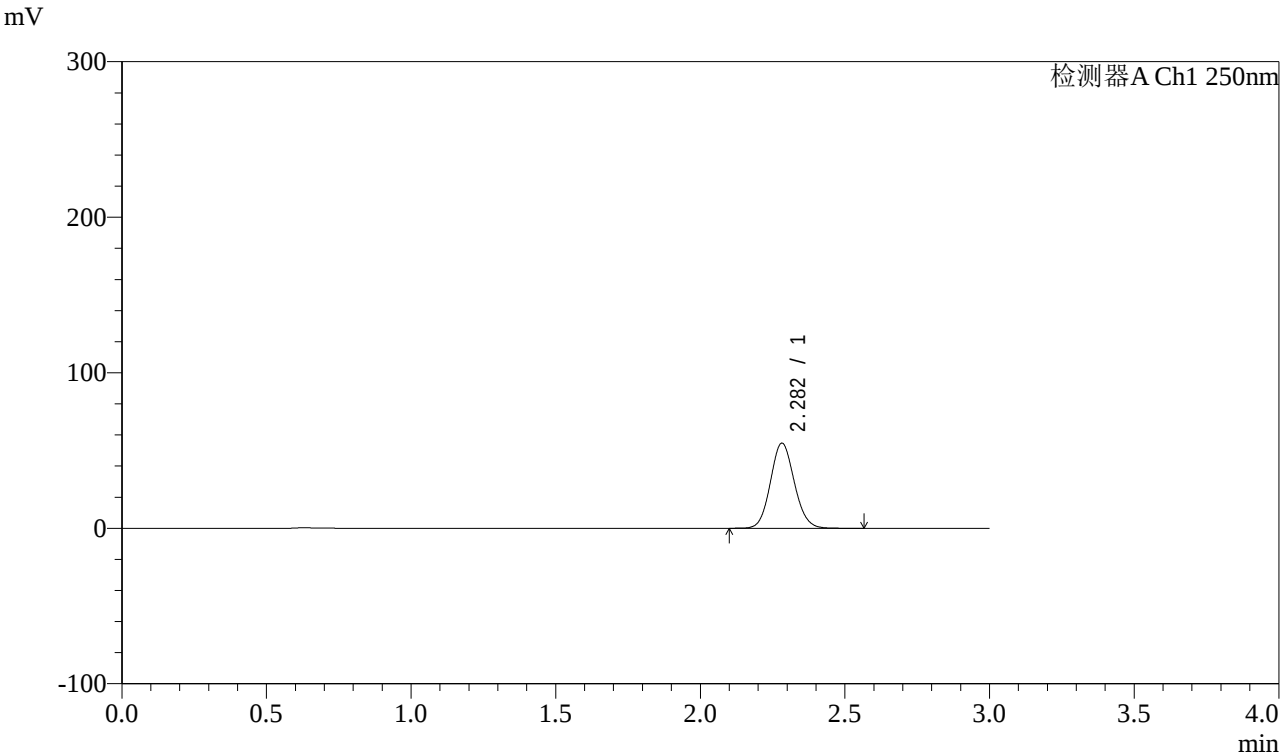
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1460-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 17:09:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:32:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	314008	100.000	54632	3666	1.098	--
总计		314008	100.000	54632			



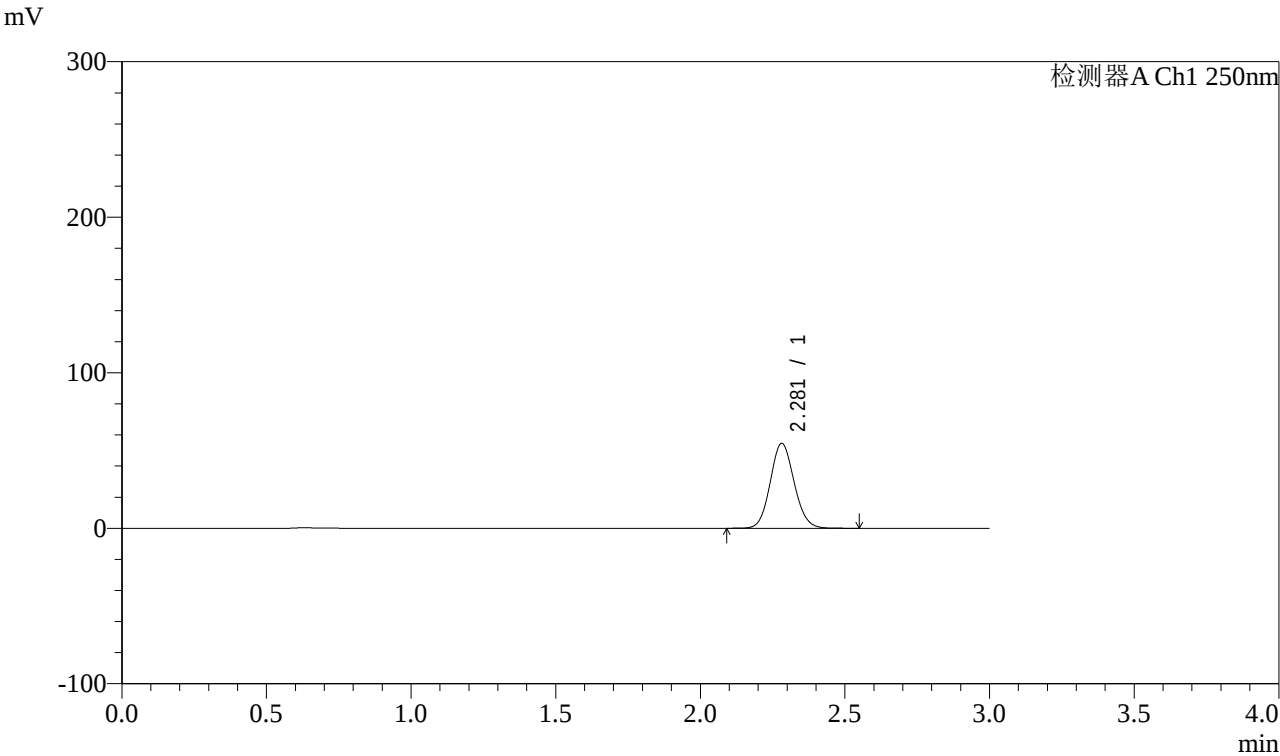
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-47/18-1461-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 17:13:22 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:32:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	312929	100.000	54550	3672	1.097	--
总计		312929	100.000	54550			

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

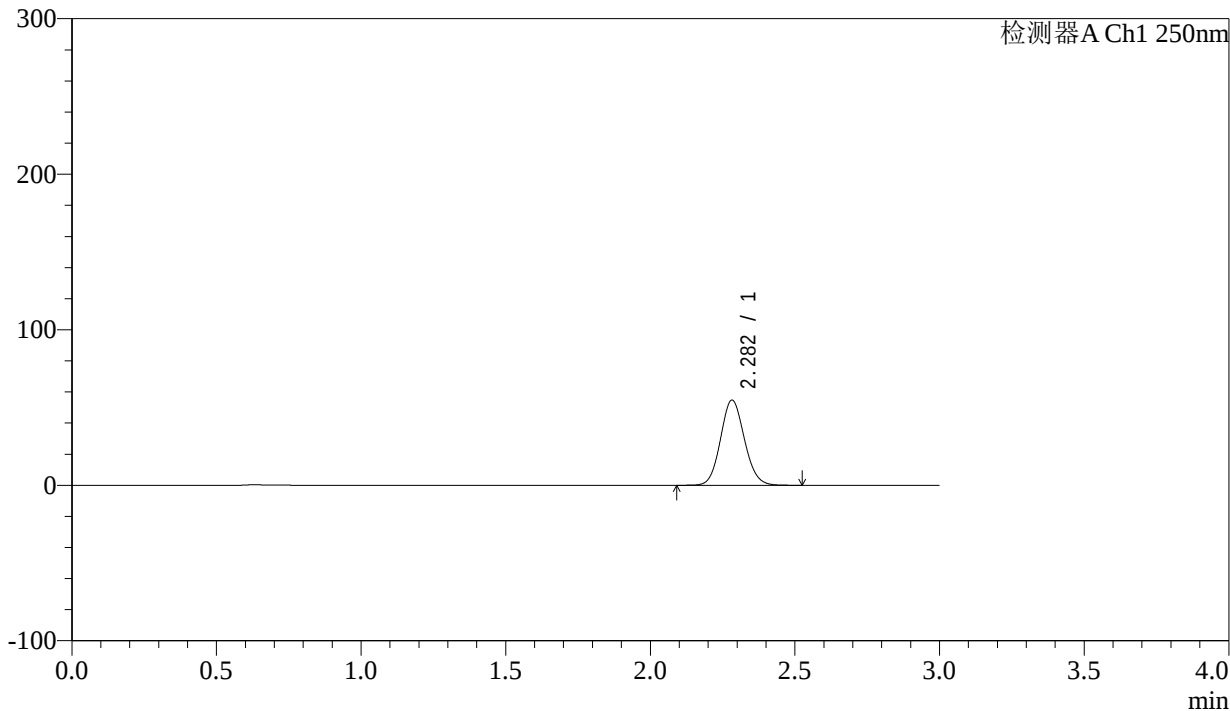
SMF-372

<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 - 0-47/18-1462-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-25 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 17:16:45 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:32:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	314234	100.000	54659	3668	1.097	--
总计		314234	100.000	54659			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1



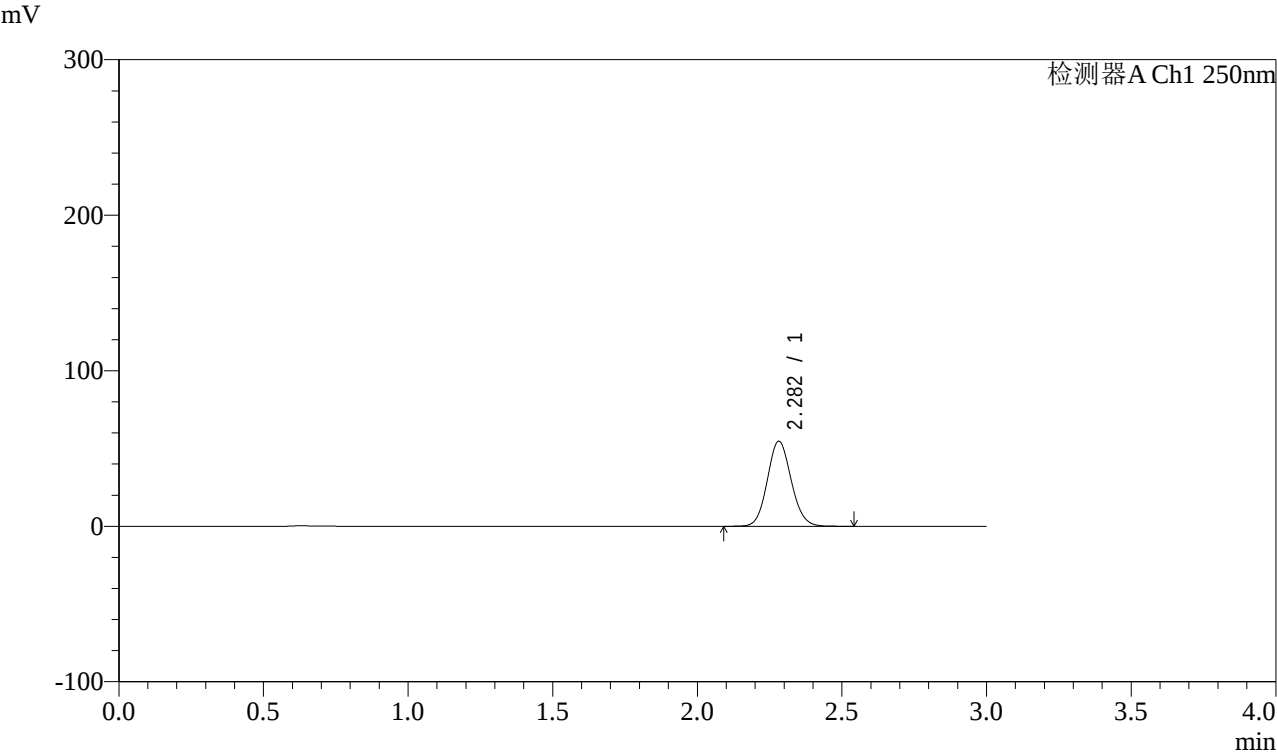
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1463-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-34
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 17:20:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:32:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	313655	100.000	54642	3675	1.097	--
总计		313655	100.000	54642			

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1464-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-60min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :2-43

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 17:23:33

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:32:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

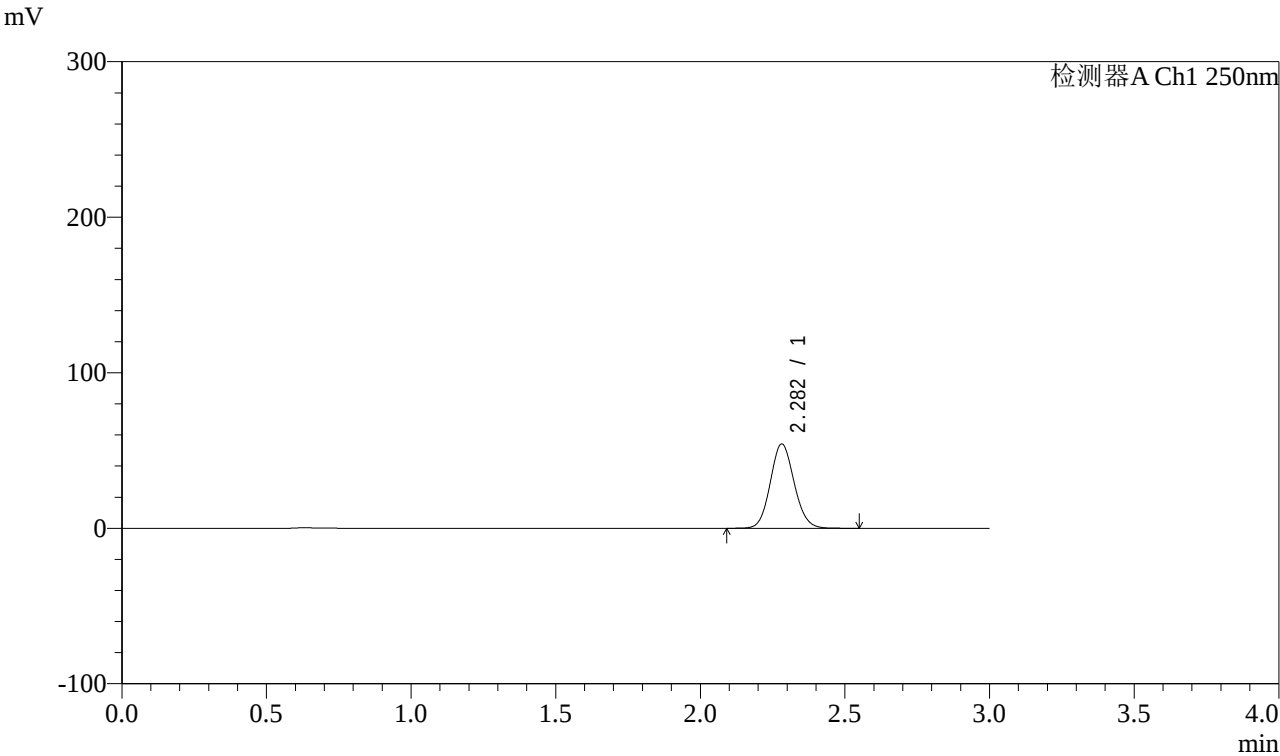
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	310565	100.000	54173	3679	1.098	--
总计		310565	100.000	54173			

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1



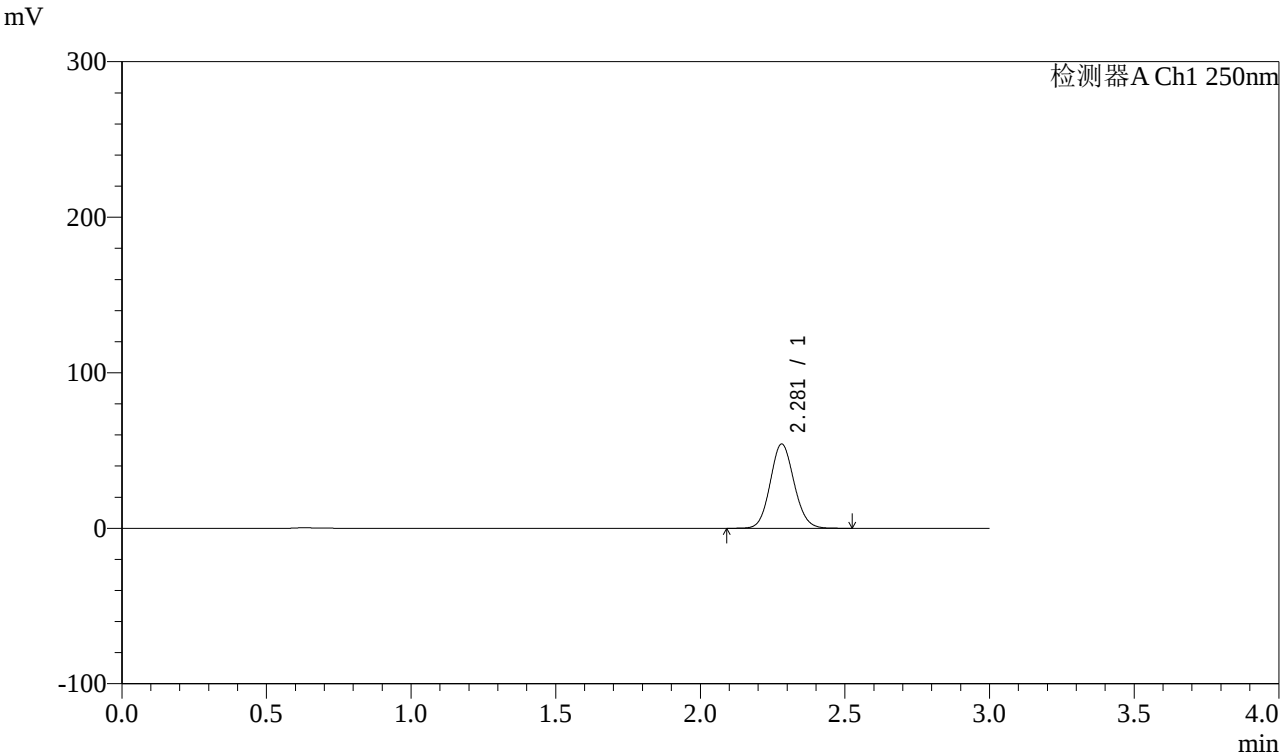
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1465-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-52
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 17:26:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:32:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	310544	100.000	54154	3674	1.096	--
总计		310544	100.000	54154			

图104 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



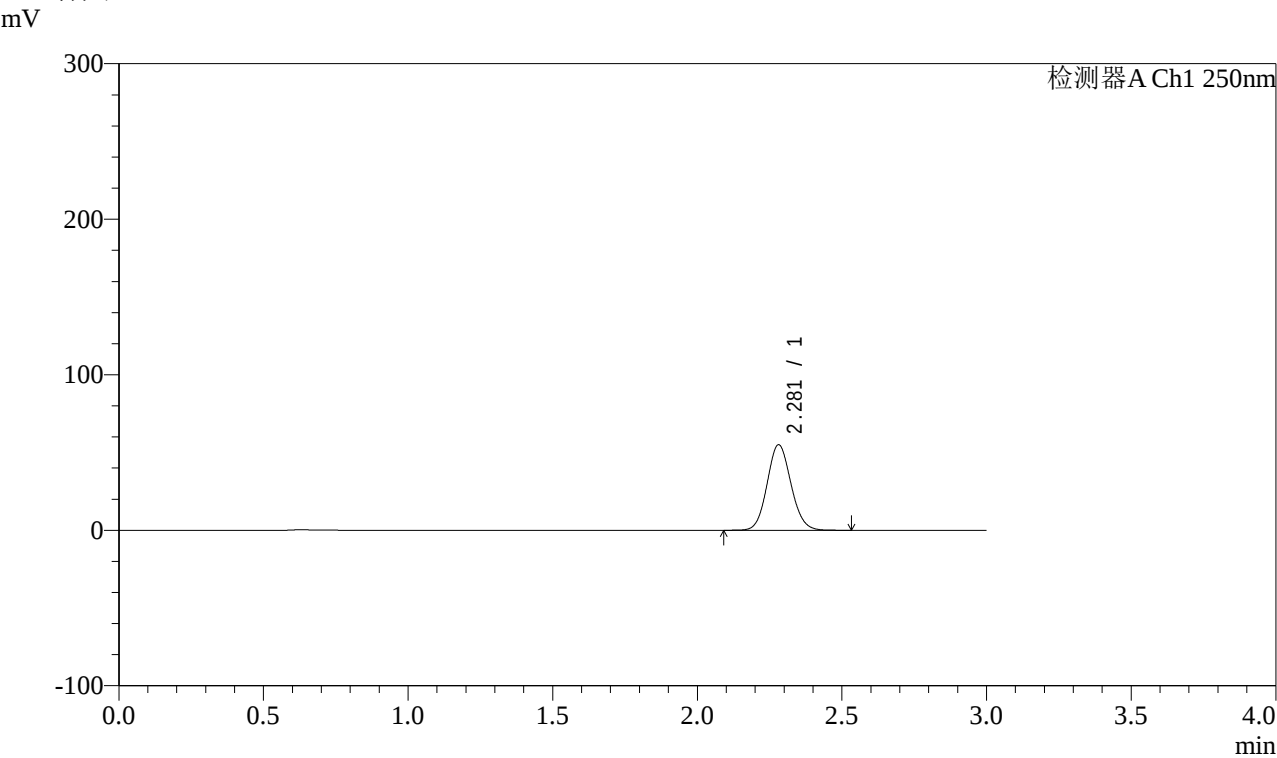
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-47/18-1466-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 17:30:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:32:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	315137	100.000	54997	3675	1.097	--
总计		315137	100.000	54997			

图105 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



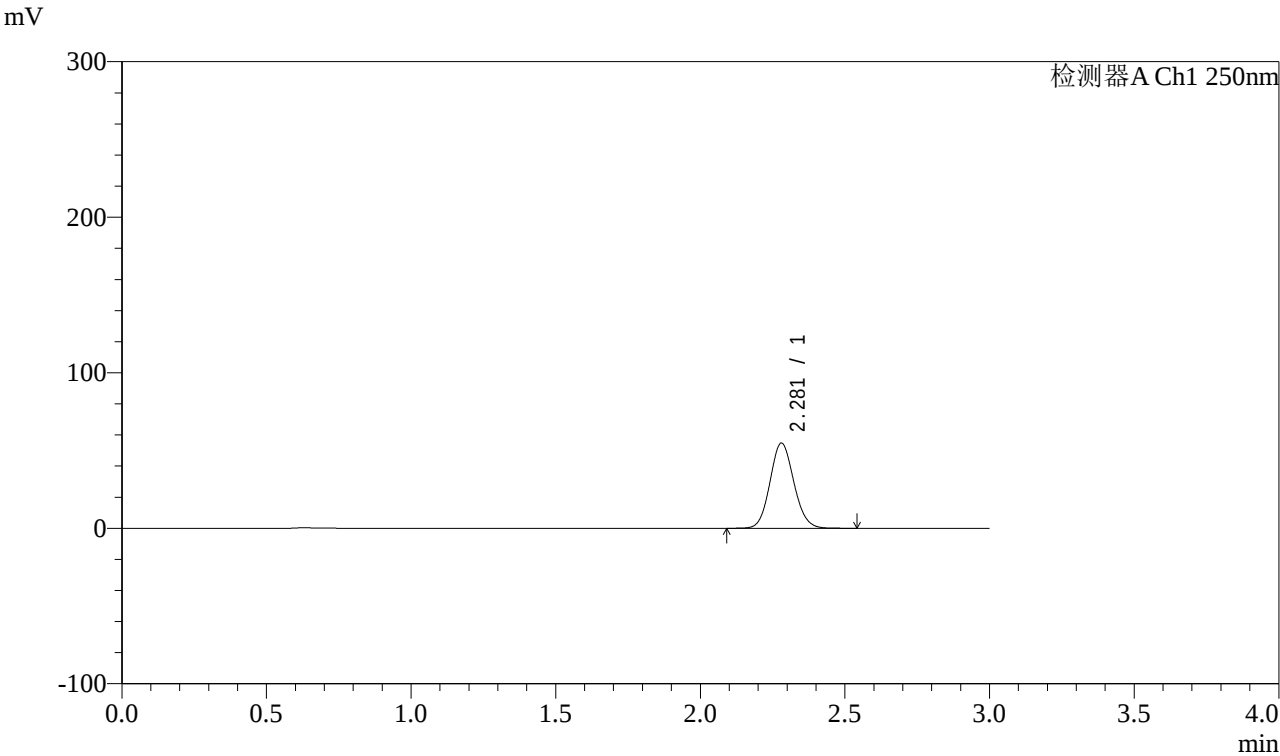
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1467-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 17:33:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:32:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	313575	100.000	54769	3678	1.098	--
总计		313575	100.000	54769			

图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1468-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :2-26

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 17:37:07

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:32:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

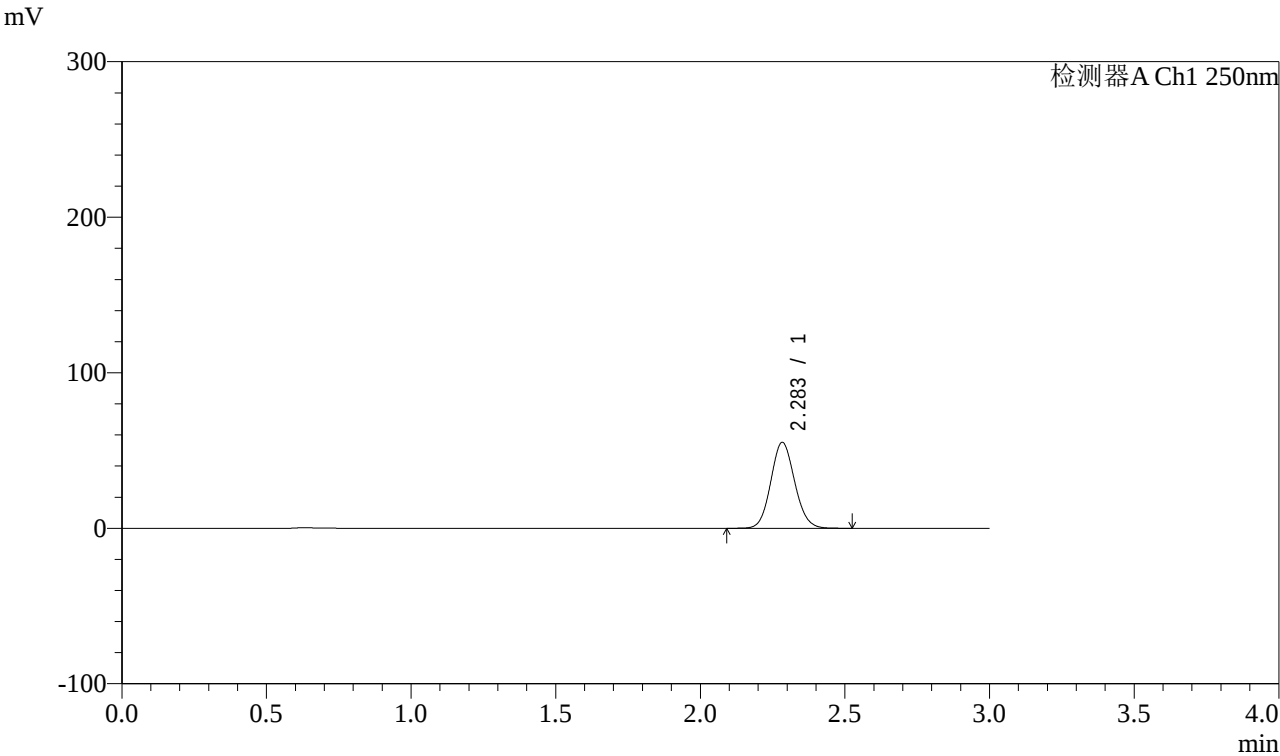
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	316745	100.000	54994	3673	1.097	--
总计		316745	100.000	54994			

图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1469-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :2-35

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 17:40:30

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:32:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

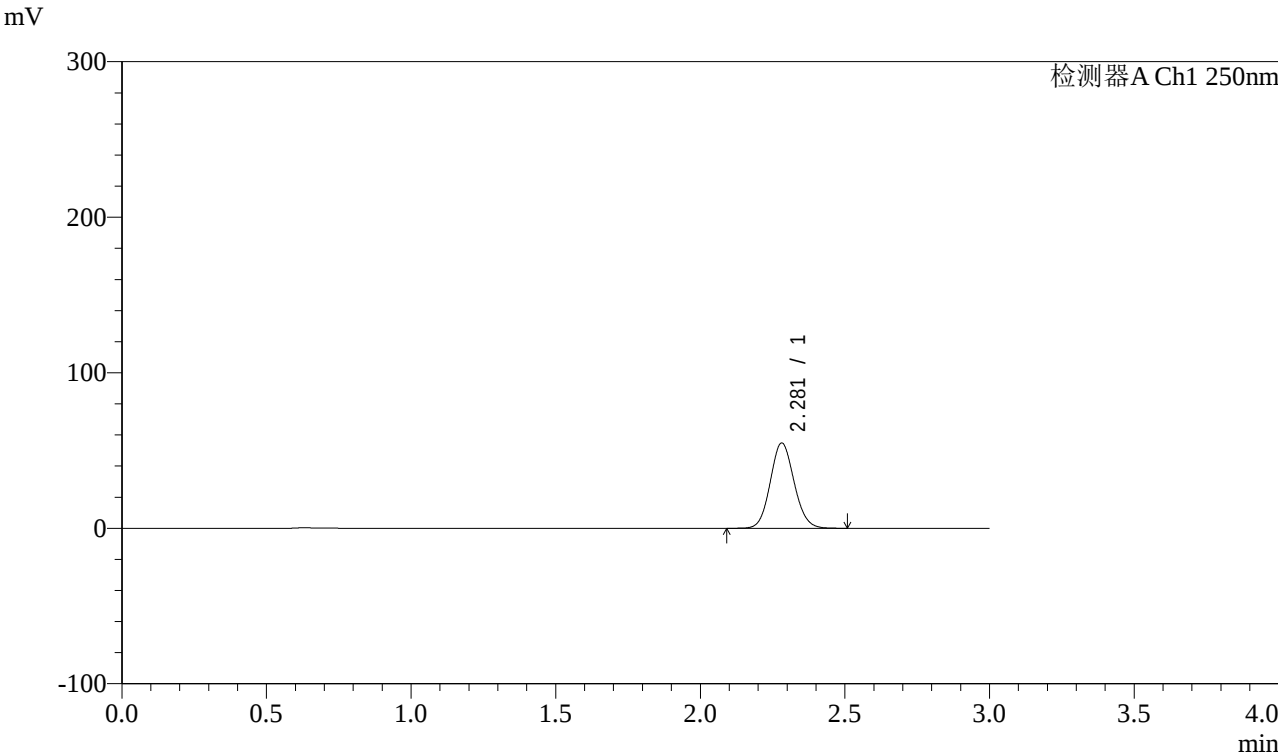
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	313838	100.000	54810	3682	1.097	--
总计		313838	100.000	54810			

图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



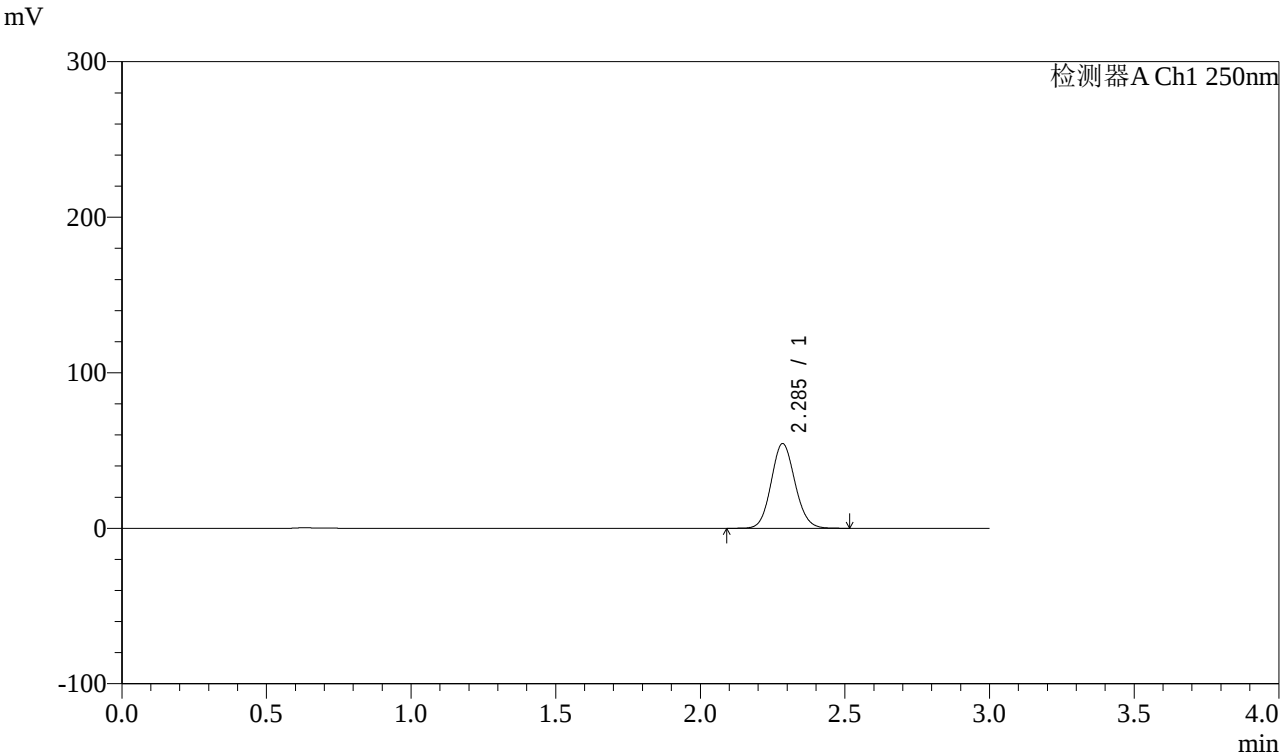
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1470-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 17:43:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:32:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	311596	100.000	54146	3688	1.097	--
总计		311596	100.000	54146			

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



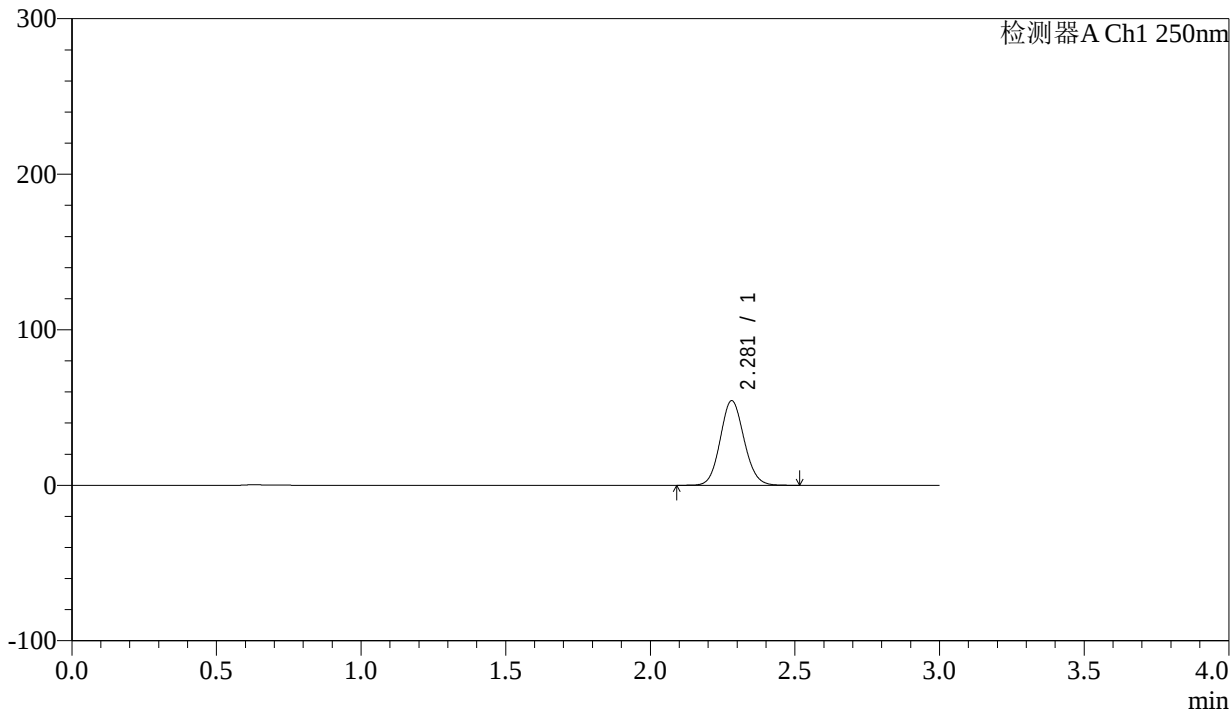
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1471-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 17:47:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:33:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	311584	100.000	54389	3676	1.097	--
总计		311584	100.000	54389			

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

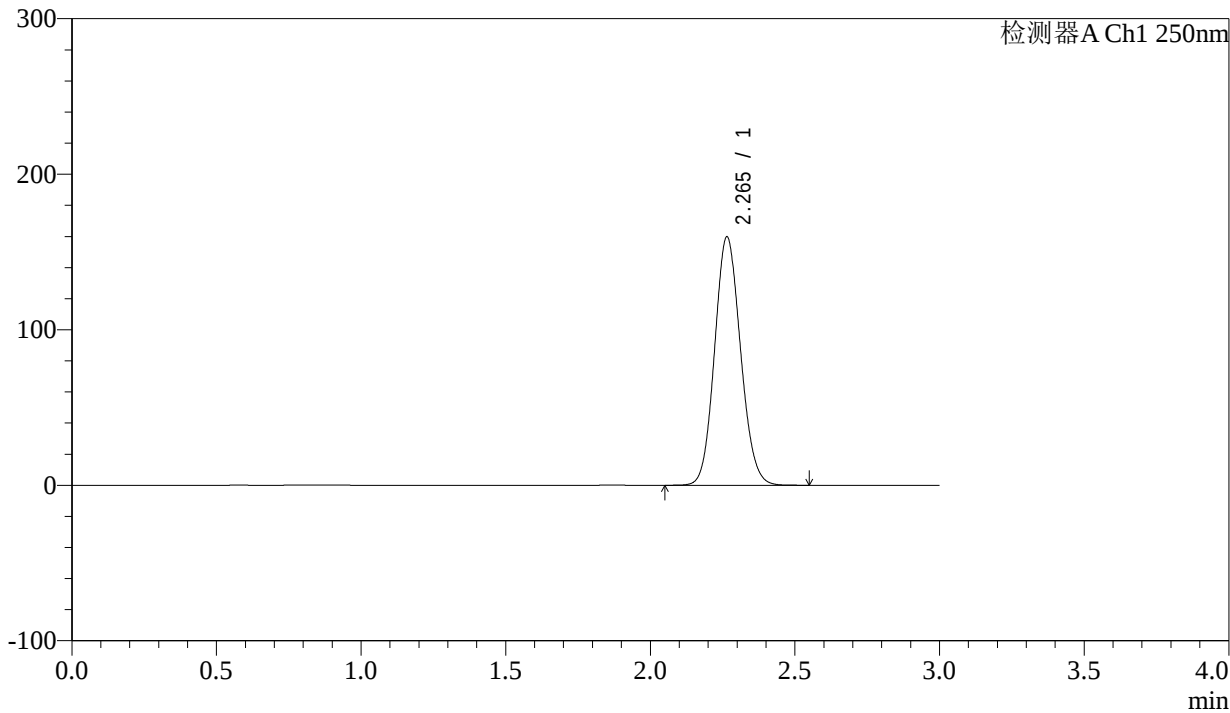
SMF-372

<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 - 0-47/18-1472-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 17:50:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:33:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	996234	100.000	159666	3043	1.105	--
总计		996234	100.000	159666			

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



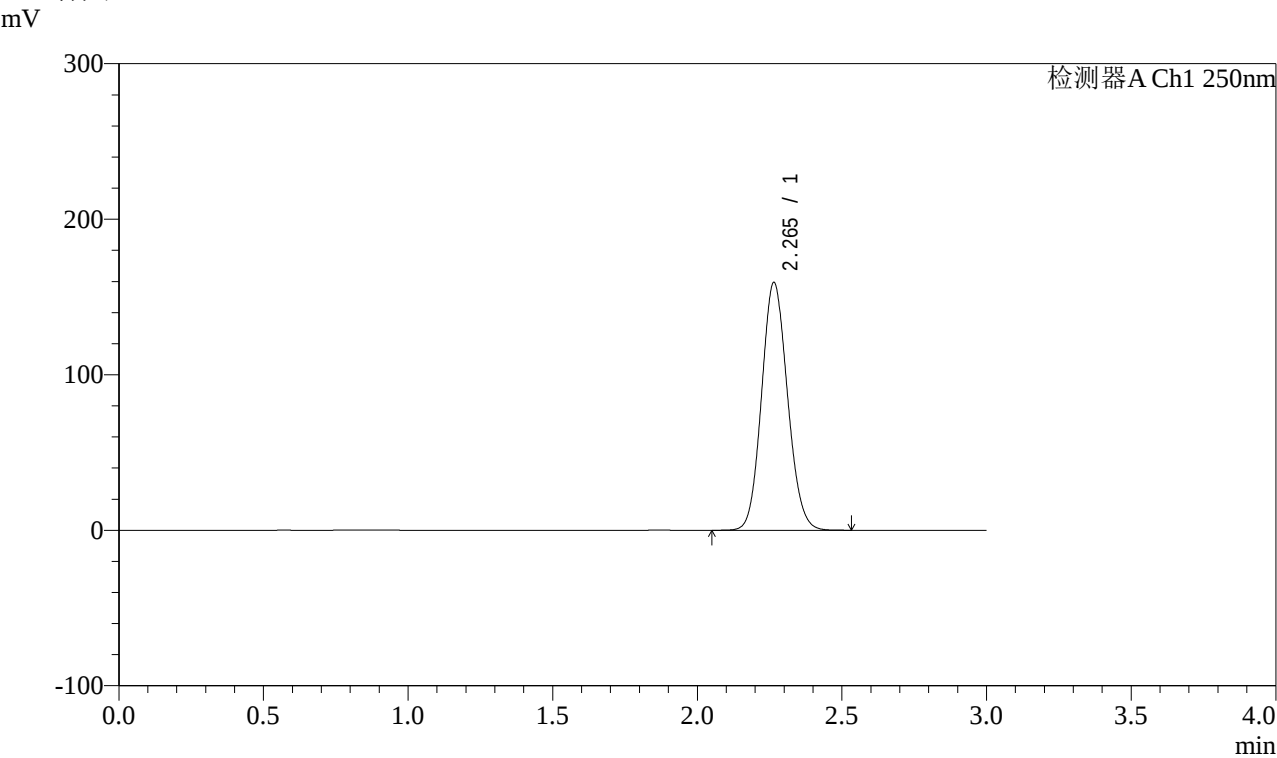
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1473-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-dz2-2.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 17:54:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:33:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	994096	100.000	159287	3041	1.104	--
总计		994096	100.000	159287			

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH6.8介质
对照品溶液-2-2



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 - 0-47/18-1474-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-rj.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-9

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 17:57:27

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:33:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

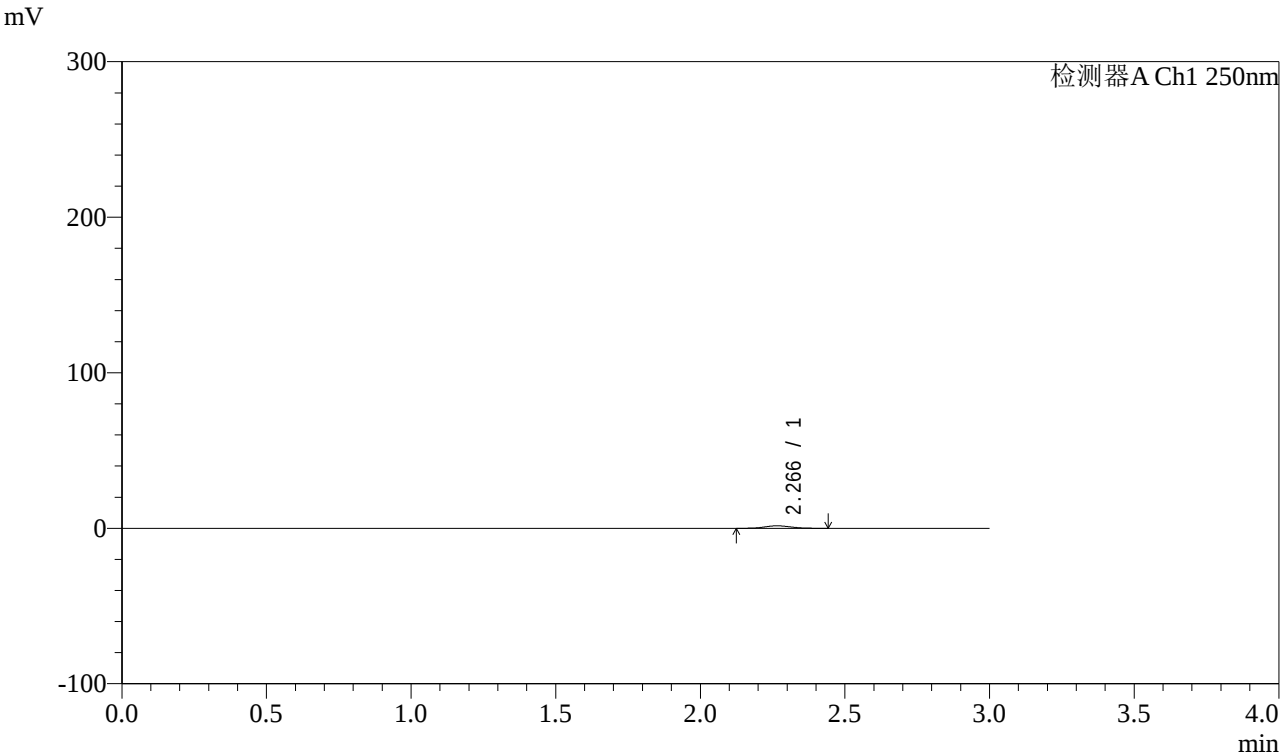
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	9773	100.000	1599	3100	1.080	--
总计		9773	100.000	1599			

图113 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质
溶剂



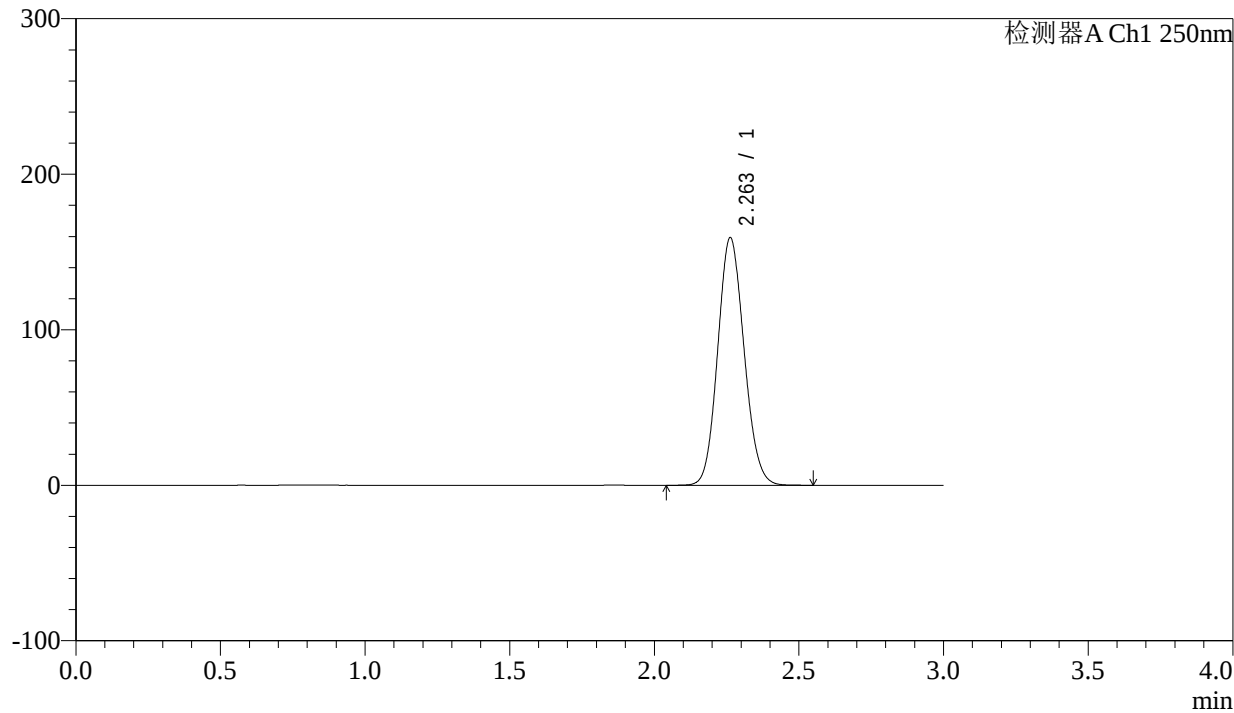
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1475-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 18:00:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:33:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	1009546	100.000	159267	2936	1.107	--
总计		1009546	100.000	159267			

图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



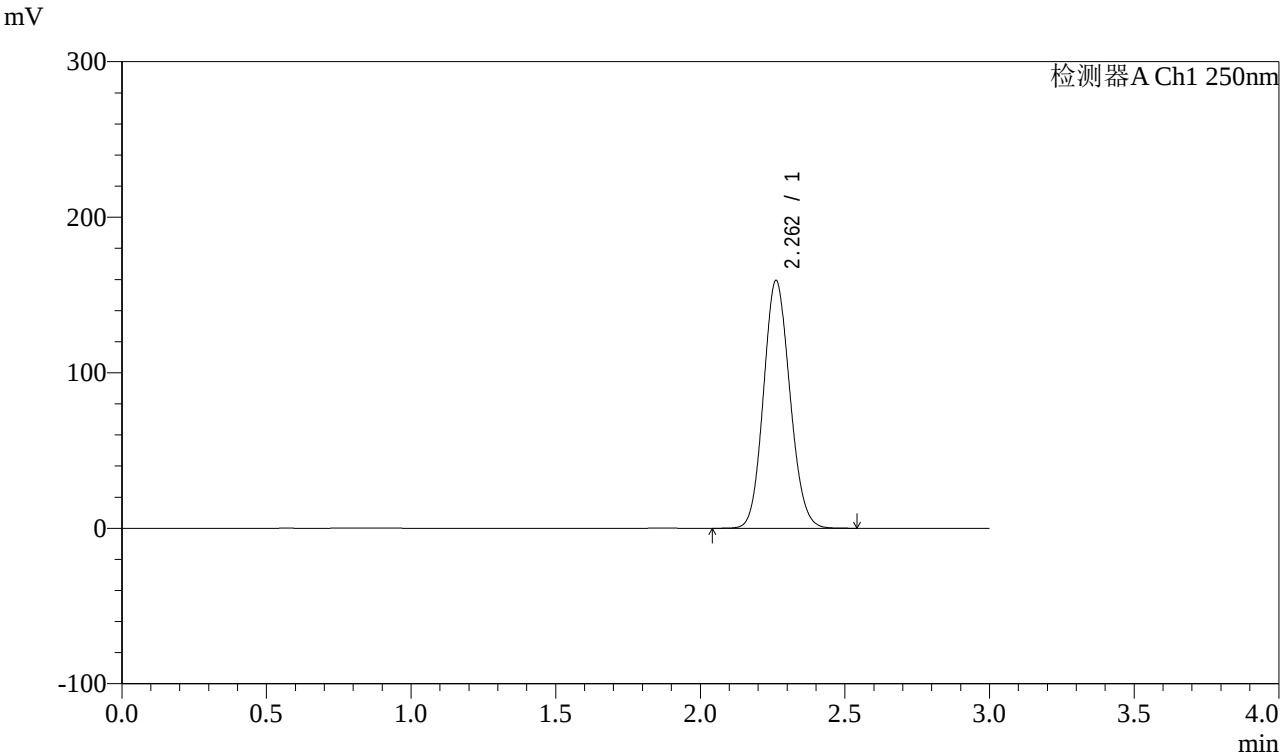
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1476-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 18:04:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:33:15 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	1012129	100.000	159308	2922	1.109	--
总计		1012129	100.000	159308			

图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



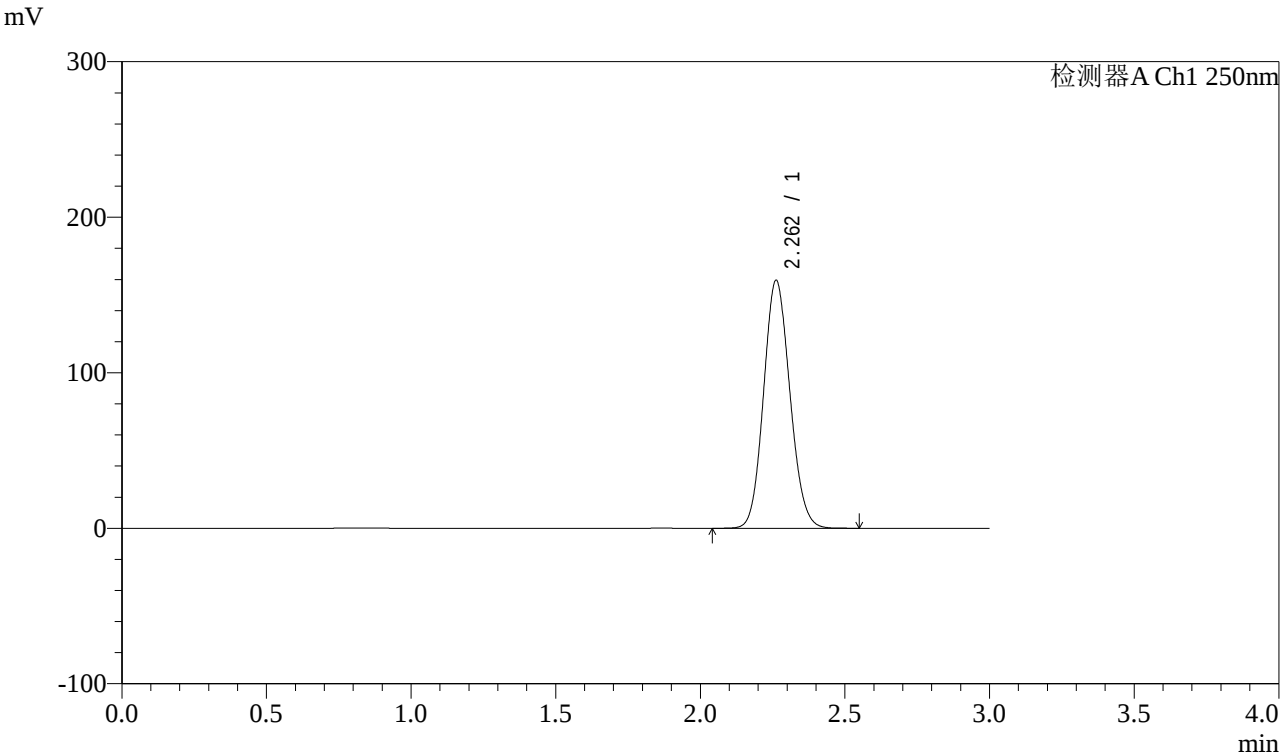
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1477-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 18:07:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:33:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	1009581	100.000	159422	2939	1.106	--
总计		1009581	100.000	159422			

图116 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



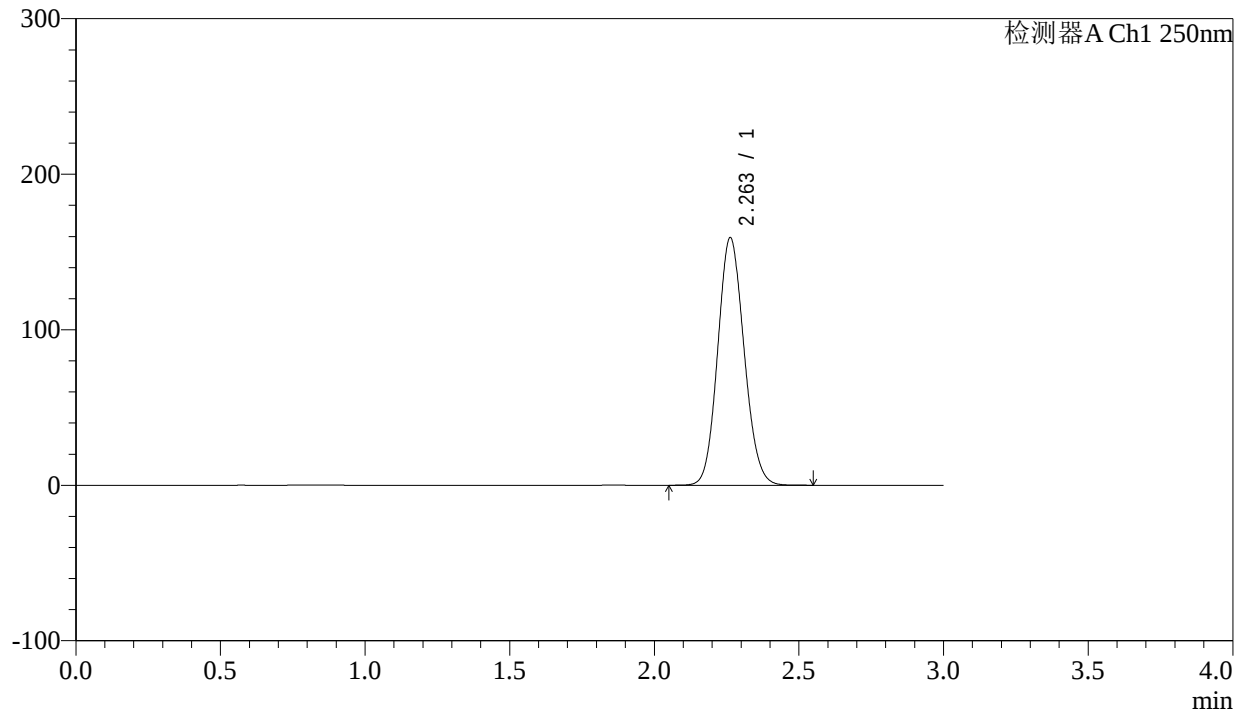
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1478-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 18:10:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:33:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	1009367	100.000	159227	2932	1.107	--
总计		1009367	100.000	159227			

图117 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



SHIMADZU
LabSolutions

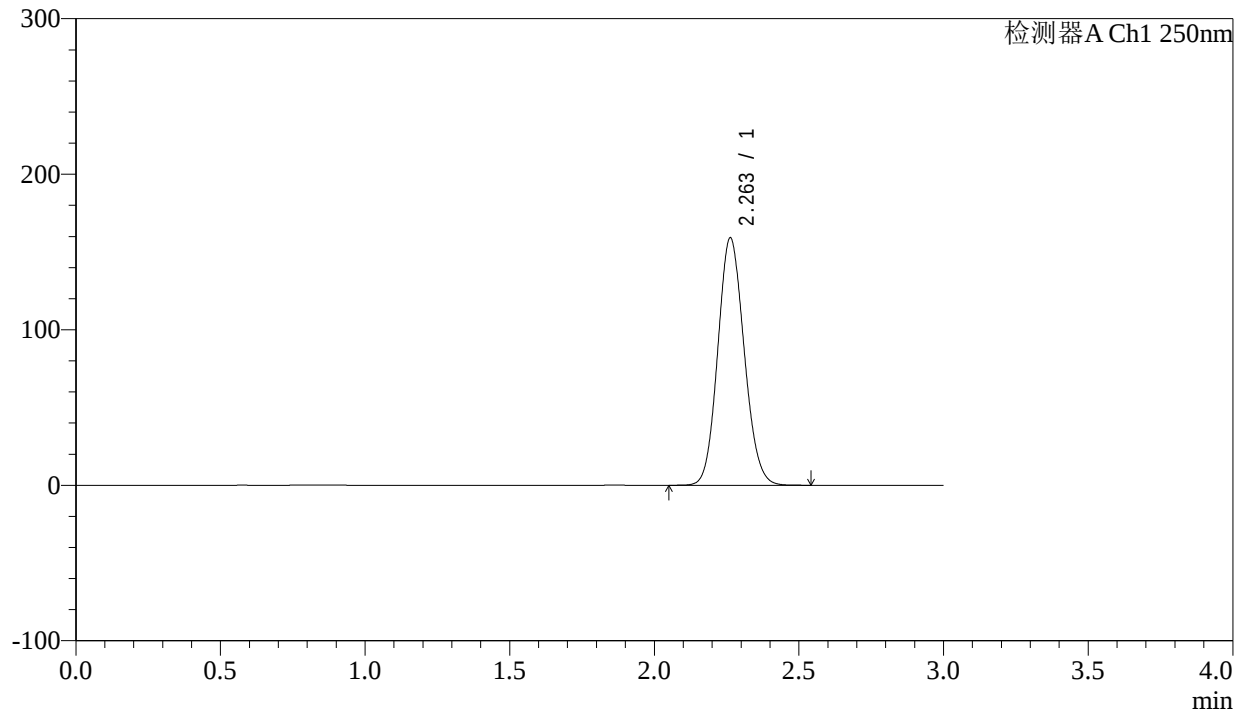
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-47/18-1479-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 18:14:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:33:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	1010001	100.000	159155	2930	1.108	--
总计		1010001	100.000	159155			

图118 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



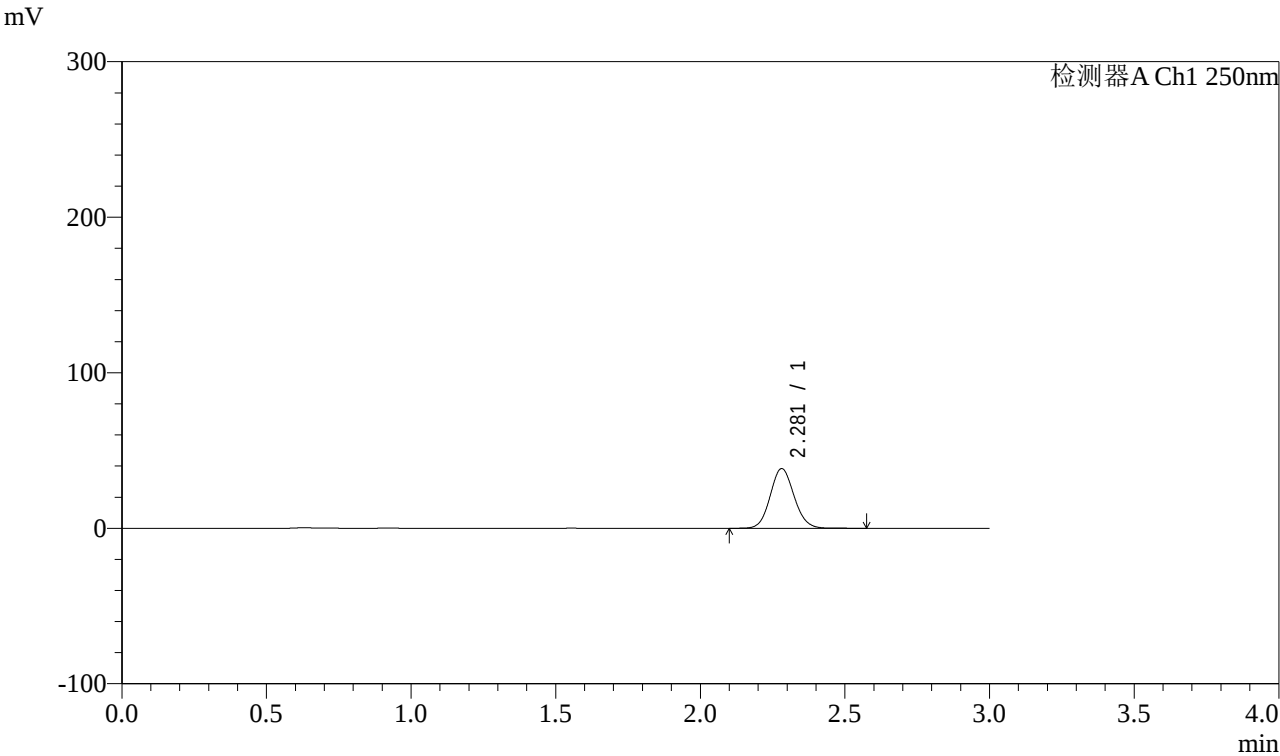
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1480-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-5min-P1.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 18:17:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:33:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	220156	100.000	38349	3674	1.097	--
总计		220156	100.000	38349			

图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1



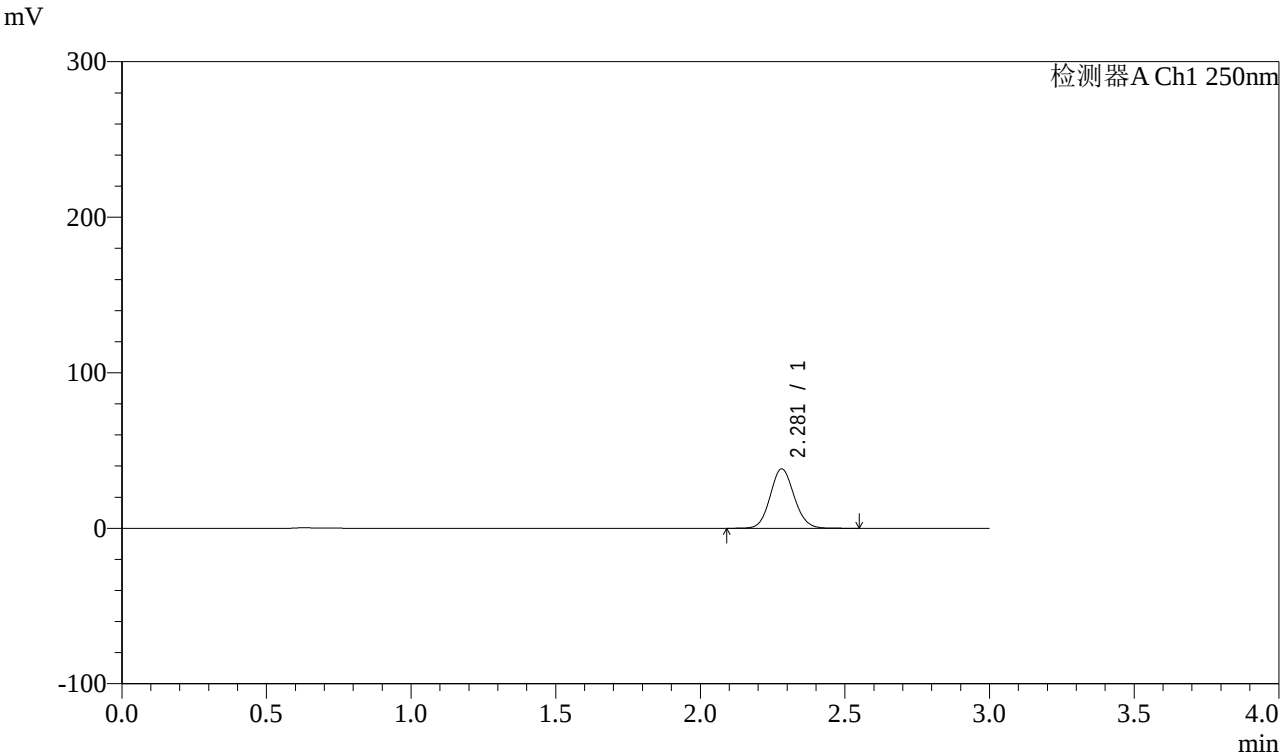
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1481-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-10
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 18:21:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:33:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	219656	100.000	38172	3659	1.094	--
总计		219656	100.000	38172			

图120 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8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 - 0-47/18-1482-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-5min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-19

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 18:24:23

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:33:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

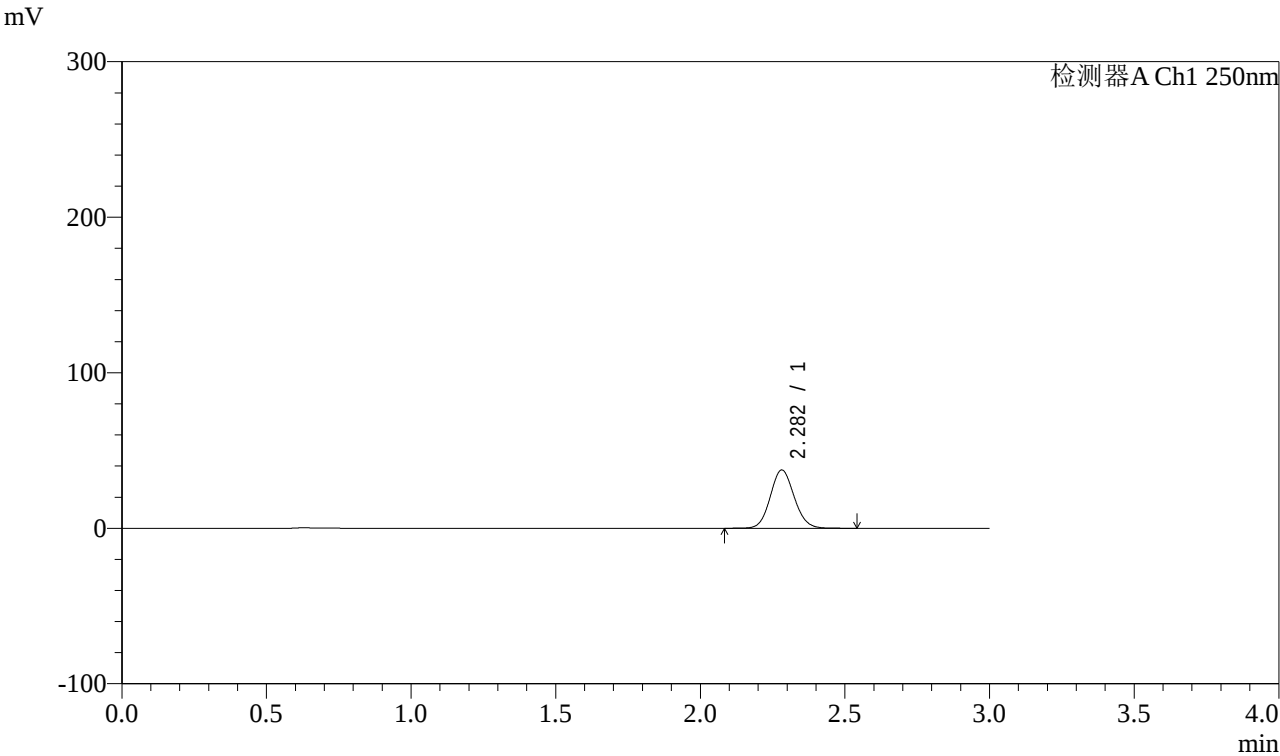
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	214879	100.000	37418	3674	1.095	--
总计		214879	100.000	37418			

图121 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1



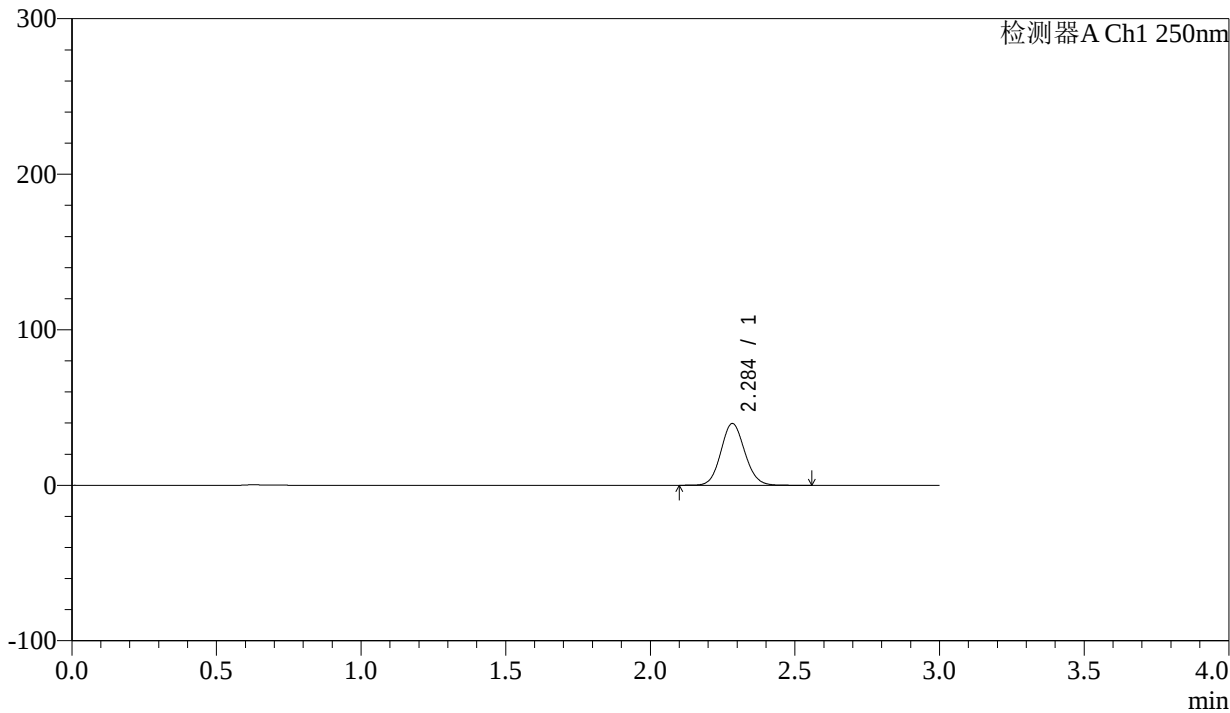
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1483-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-28
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 18:27:45 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:33:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	227806	100.000	39535	3681	1.096	--
总计		227806	100.000	39535			

图122 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1



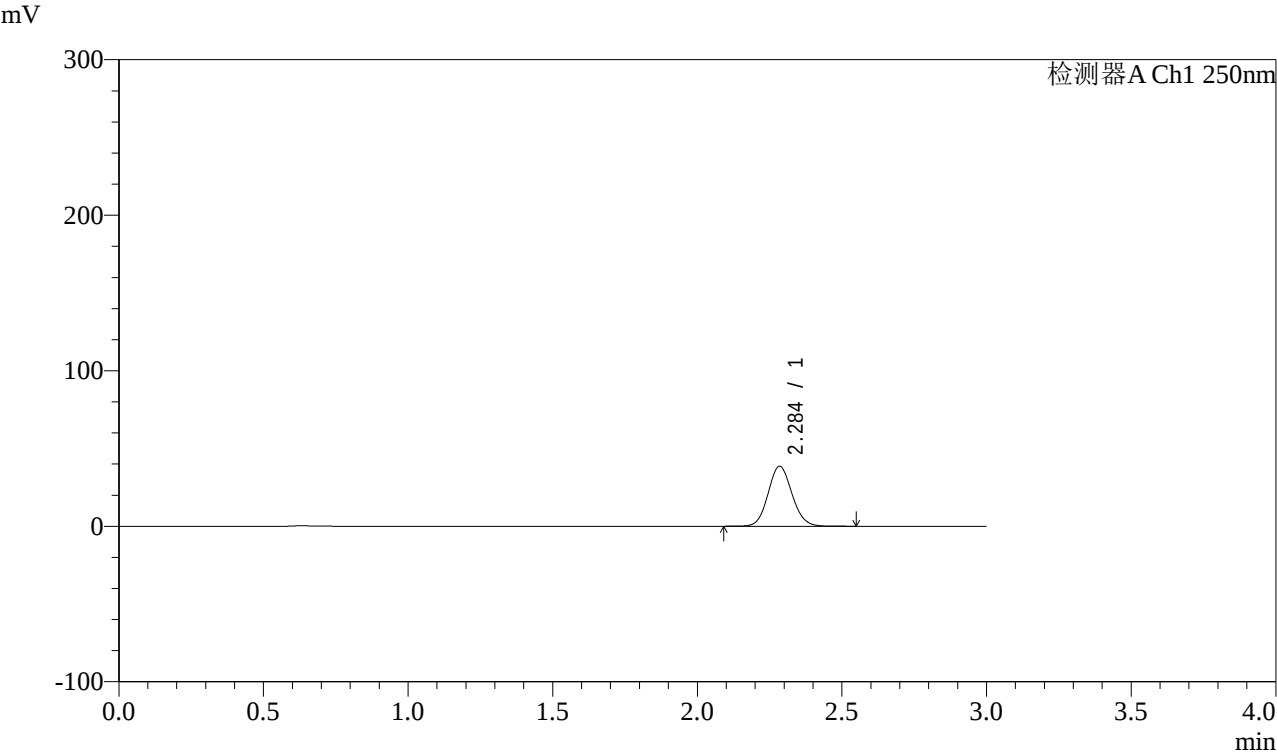
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1484-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-37
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 18:31:07 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:33:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	221383	100.000	38345	3679	1.095	--
总计		221383	100.000	38345			

图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1



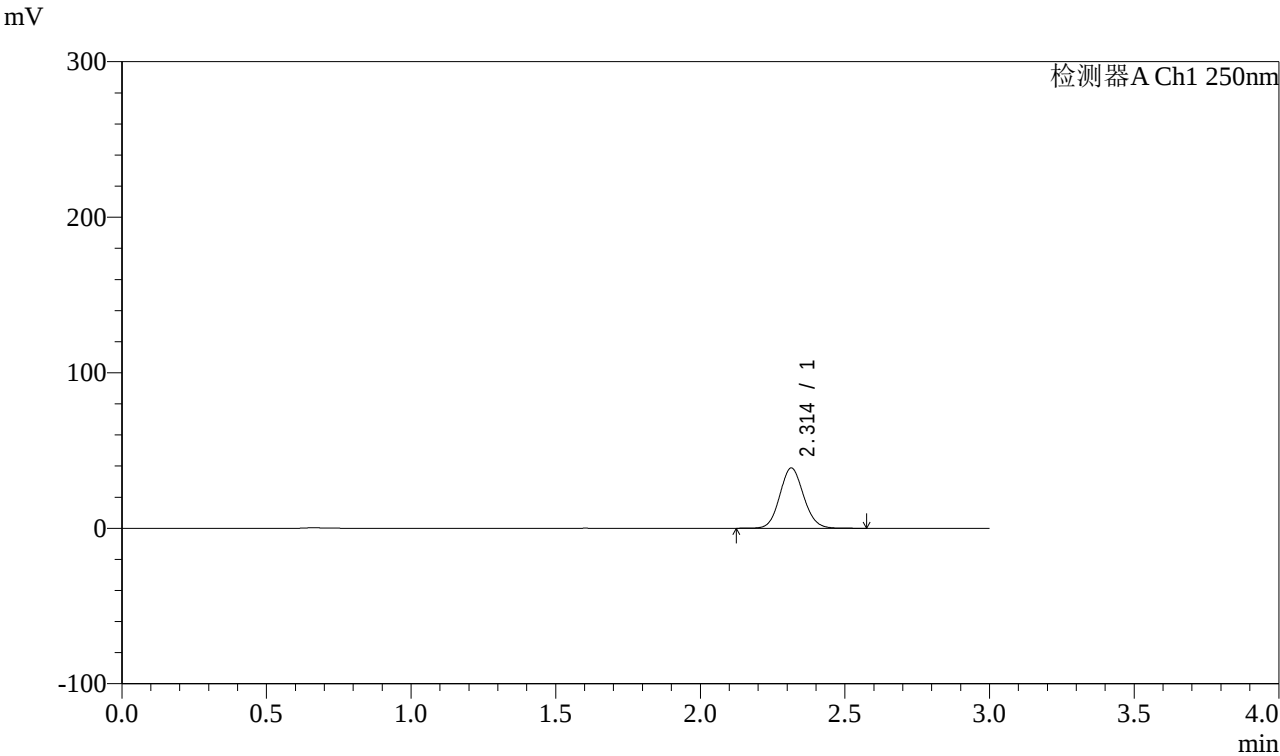
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1485-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-46
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 18:34:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:33:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	221793	100.000	38764	3798	1.095	--
总计		221793	100.000	38764			

图124 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1



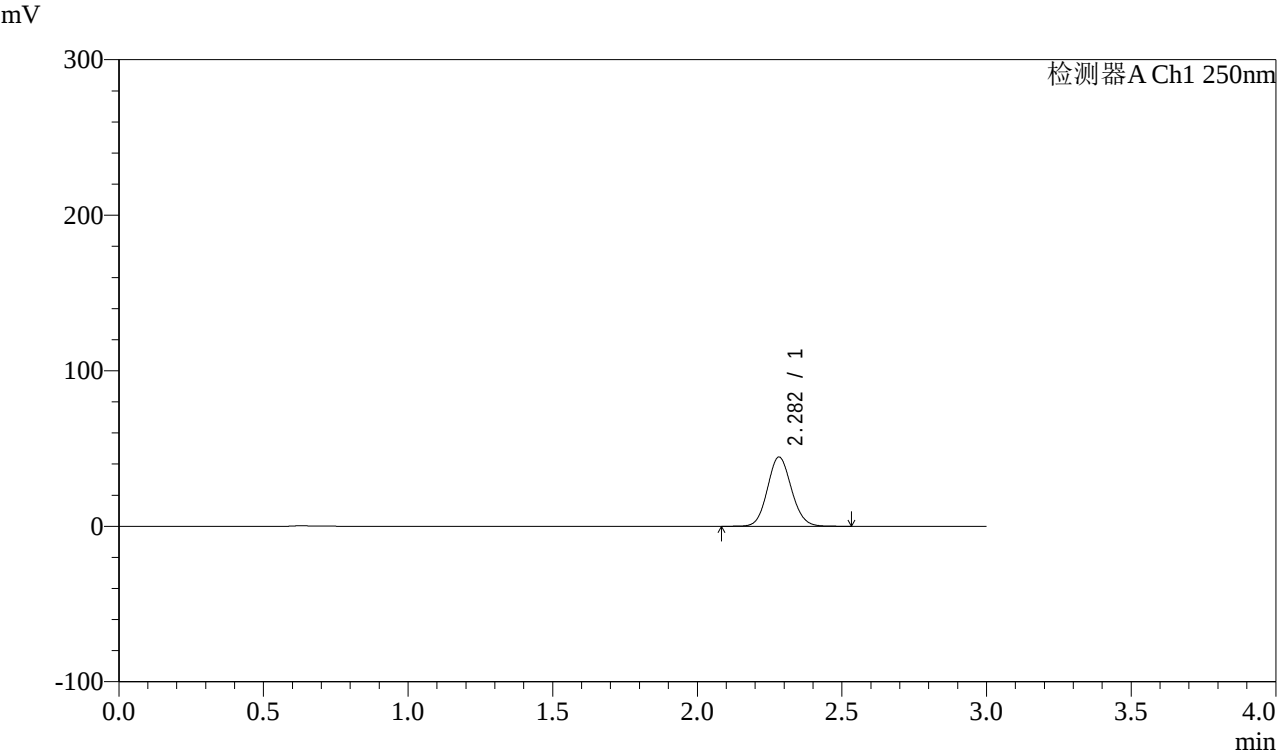
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1486-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-2
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 18:37:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:33:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	256138	100.000	44436	3656	1.096	--
总计		256138	100.000	44436			

图125 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1



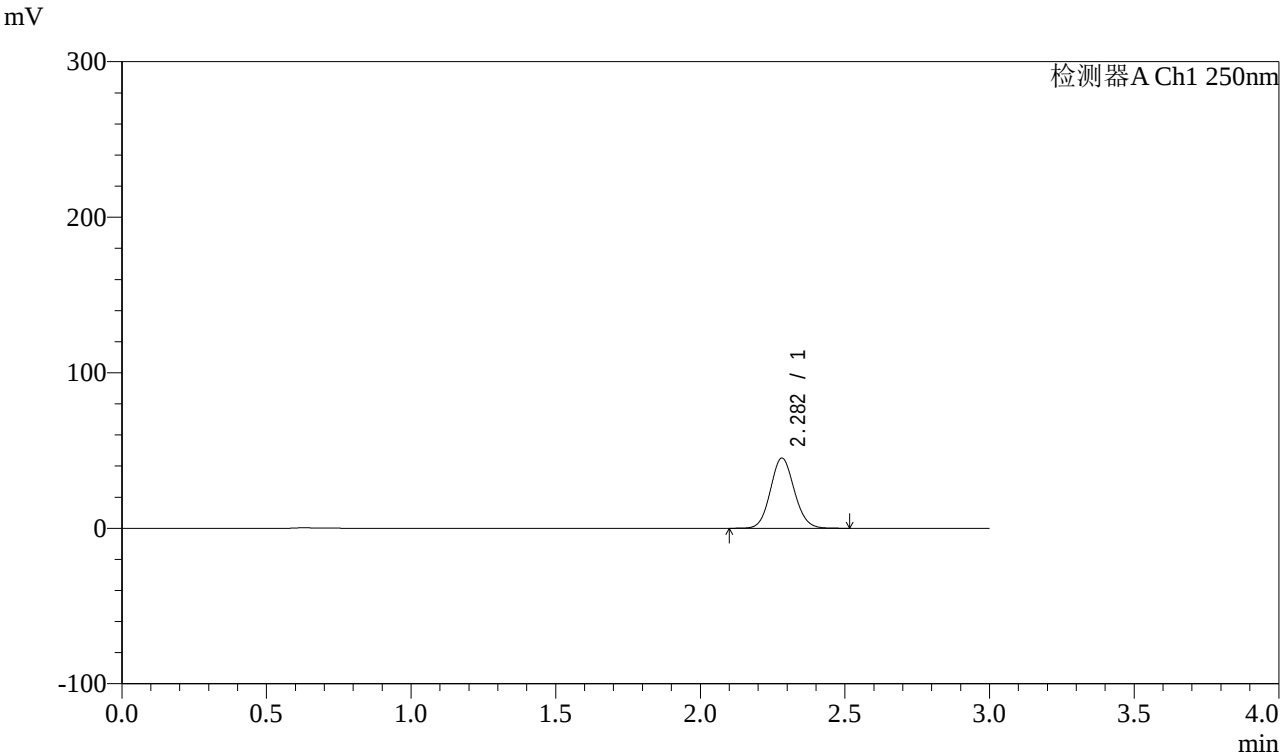
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1487-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-11
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 18:41:11 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:33:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	258378	100.000	45059	3679	1.095	--
总计		258378	100.000	45059			

图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1



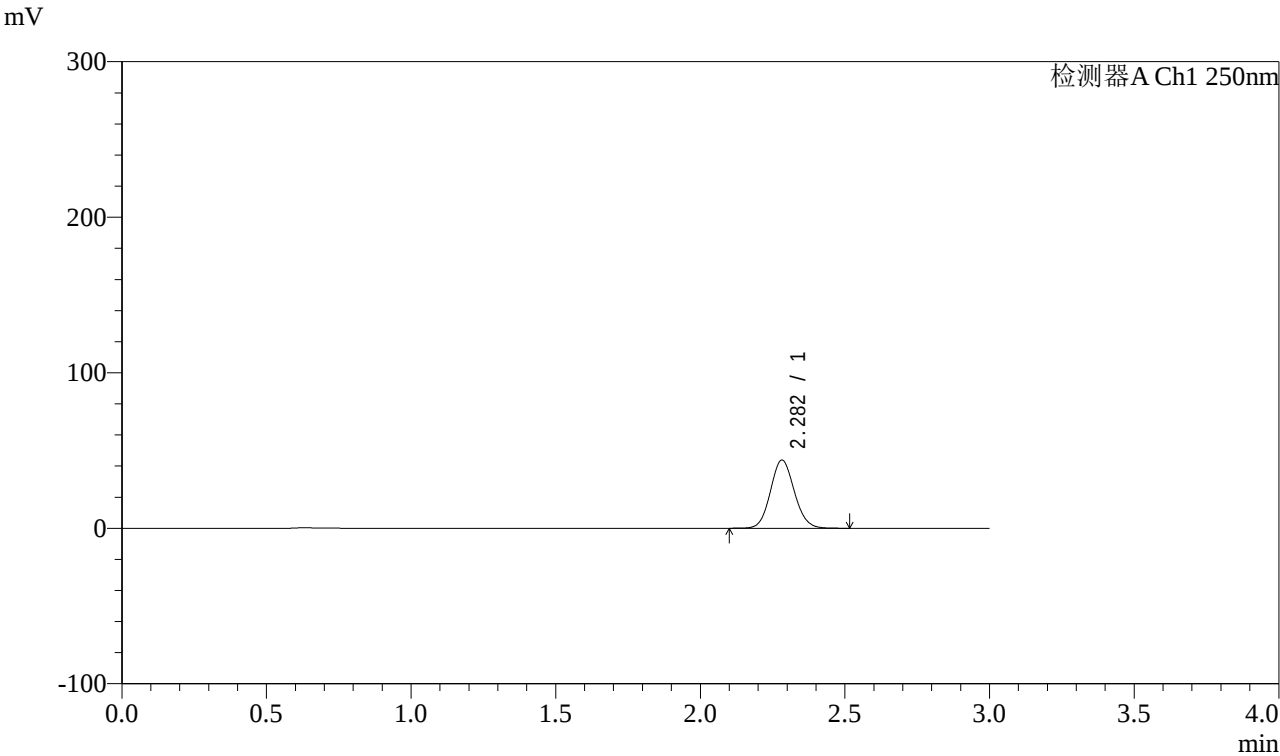
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1488-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-20
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 18:44:33 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:33:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	250979	100.000	43742	3679	1.096	--
总计		250979	100.000	43742			

图127 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1



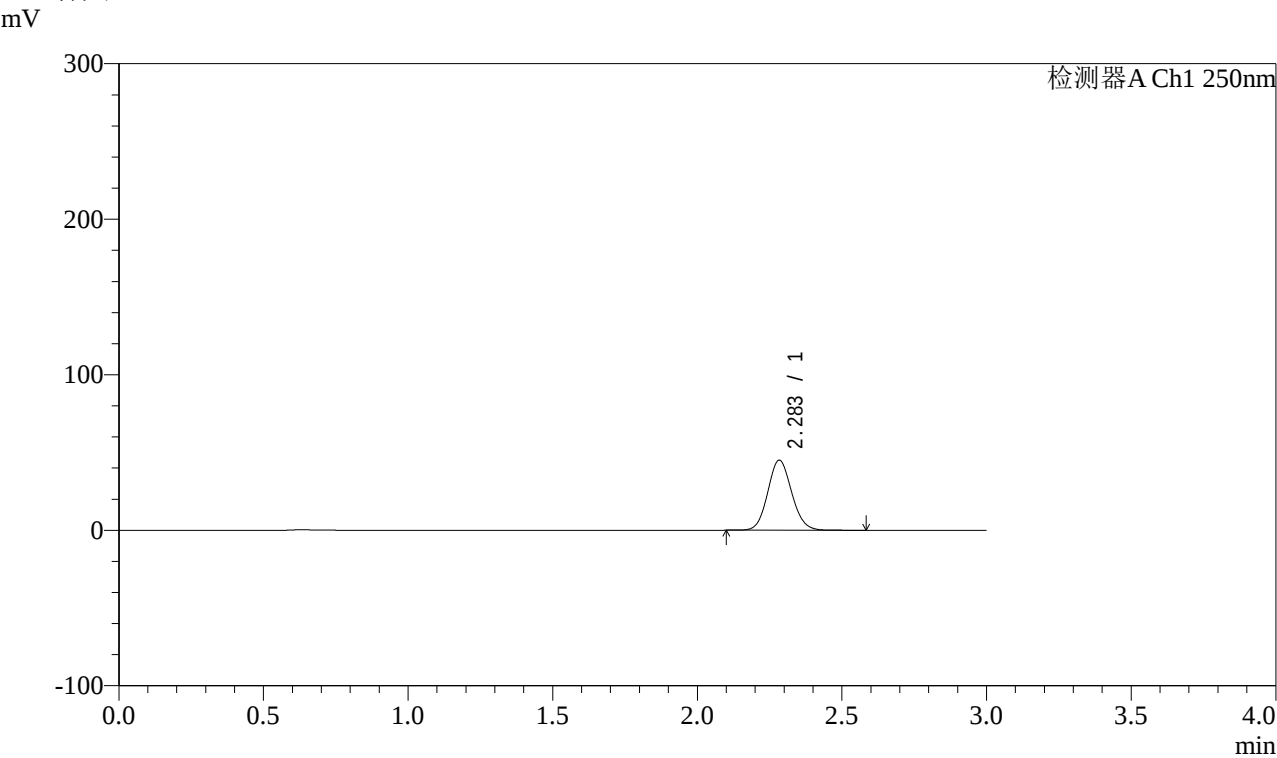
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-47/18-1489-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-29
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 18:47:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:33:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	258351	100.000	44873	3678	1.096	--
总计		258351	100.000	44873			

图128 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1490-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-38

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 18:51:15

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:33:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

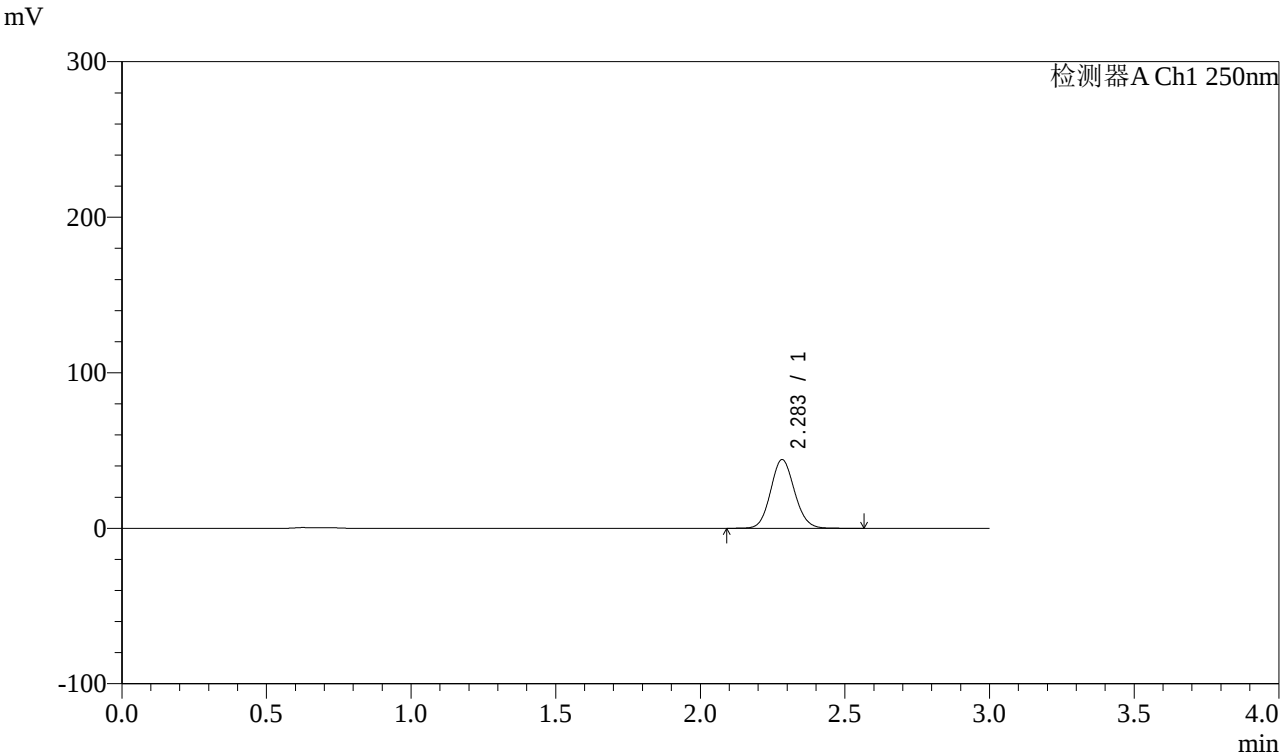
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	253362	100.000	44037	3670	1.096	--
总计		253362	100.000	44037			

图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1



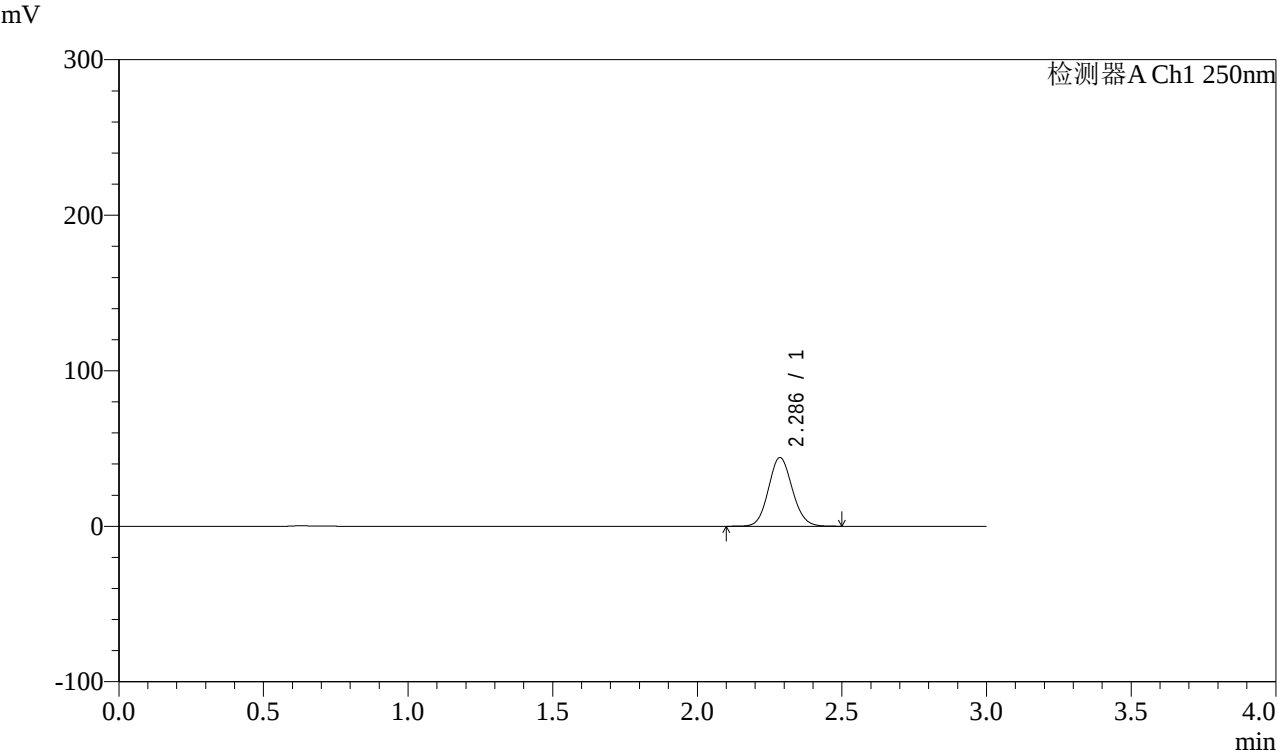
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1491-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-47
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 18:54:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:34:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	253122	100.000	44056	3687	1.095	--
总计		253122	100.000	44056			

图130 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8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 - 0-47/18-1492-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-15min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-3

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 18:57:59

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:34:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

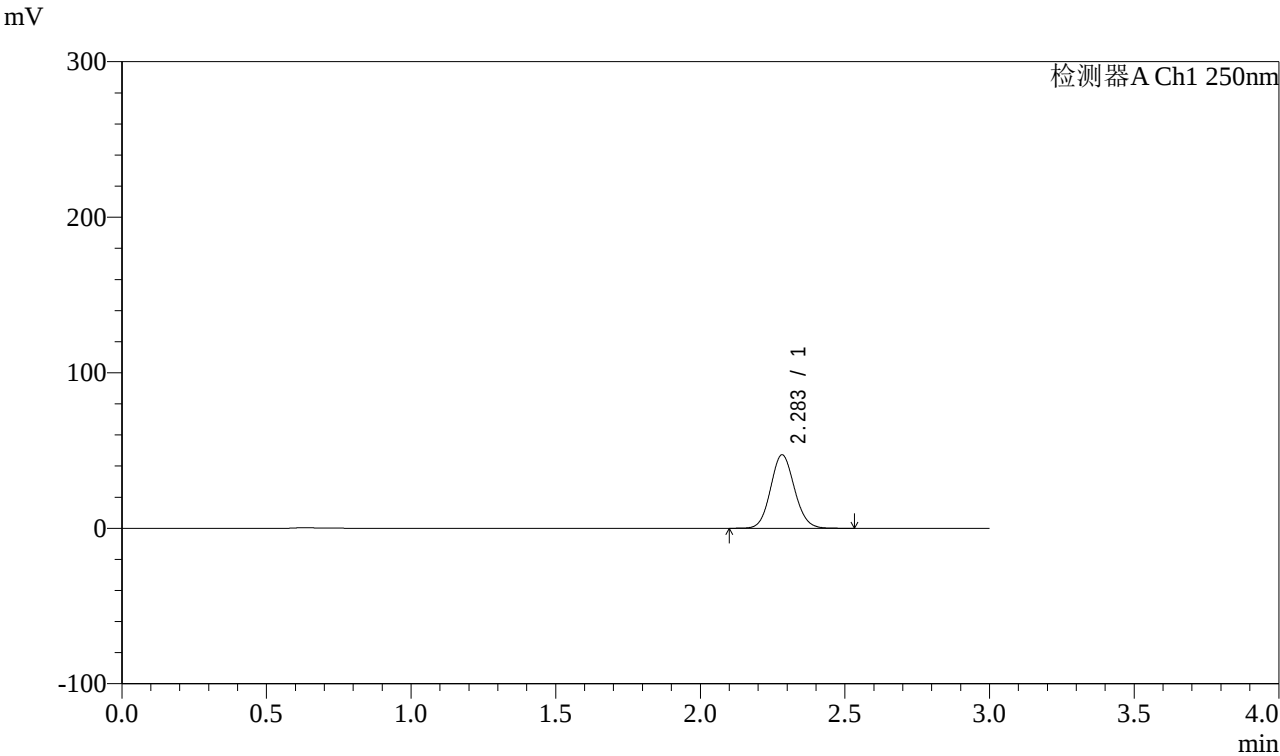
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	270643	100.000	47132	3678	1.096	--
总计		270643	100.000	47132			

图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1



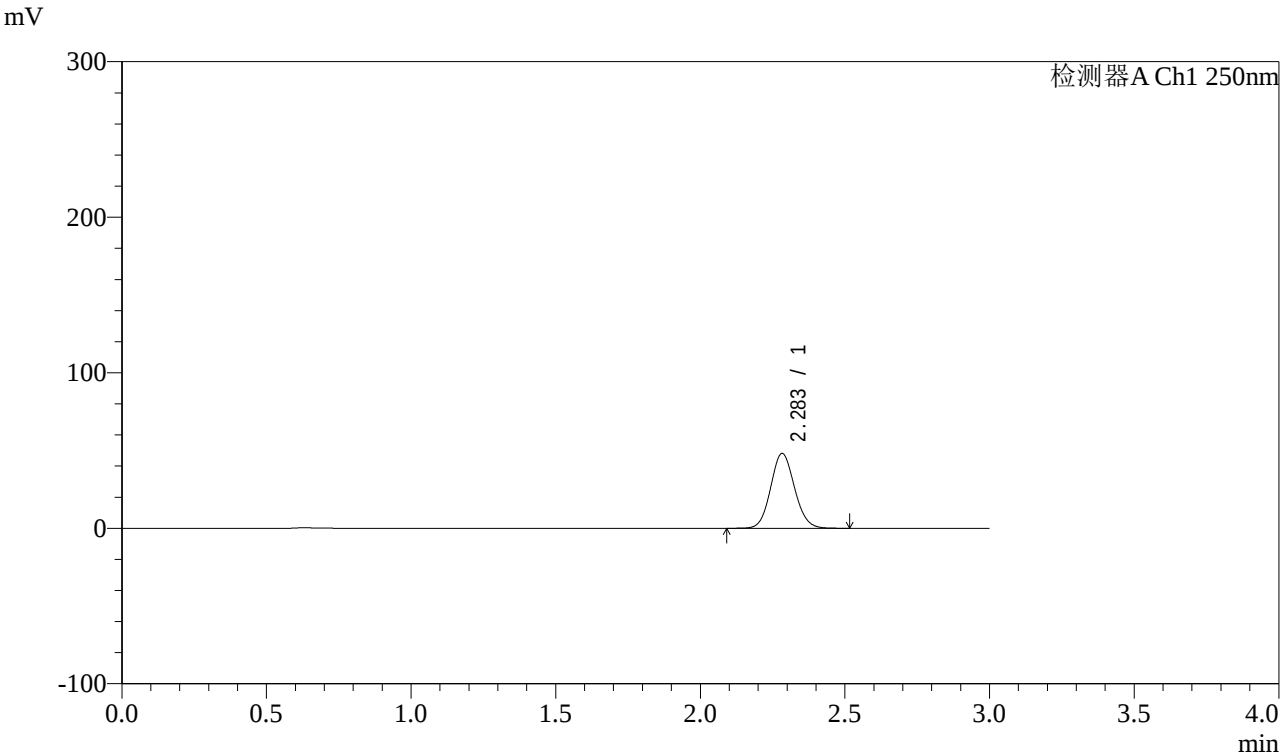
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1493-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-12
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 19:01:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:34:07 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	275705	100.000	47986	3678	1.097	--
总计		275705	100.000	47986			

图132 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1494-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-15min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-21

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 19:04:42

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:34:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

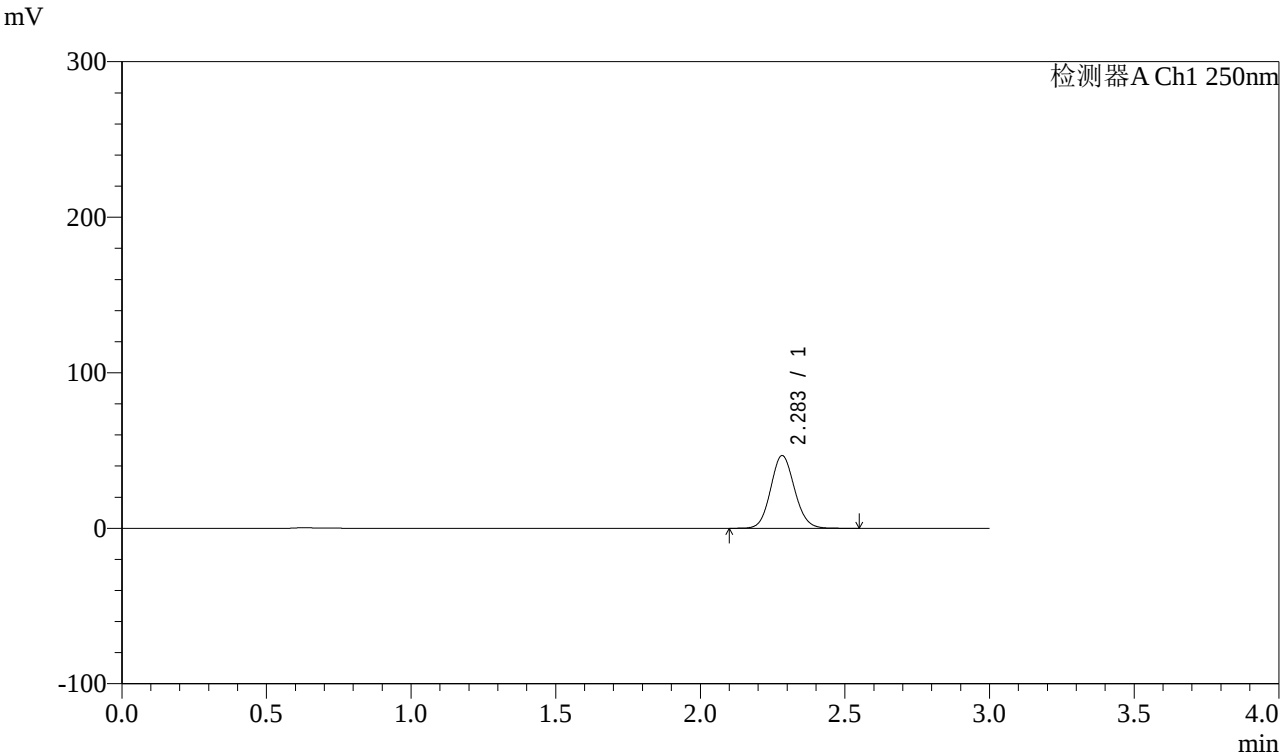
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	267964	100.000	46616	3675	1.097	--
总计		267964	100.000	46616			

图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1



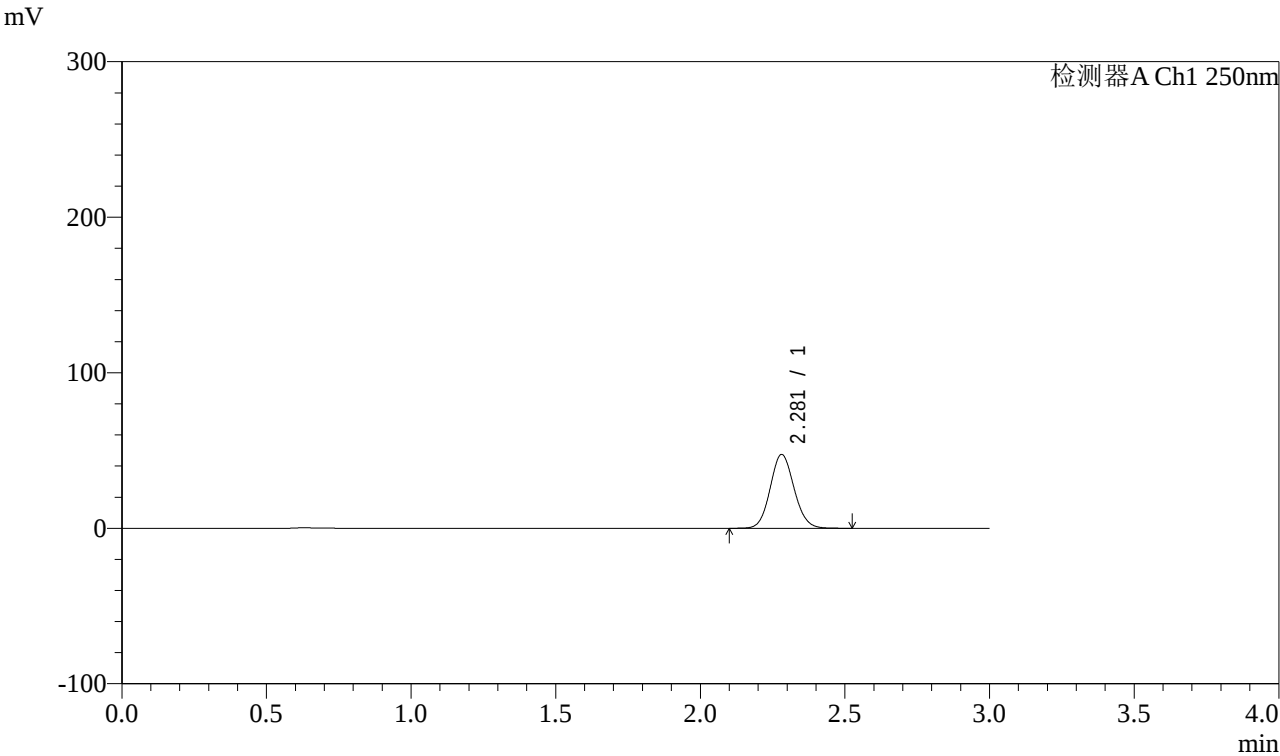
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-47/18-1495-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-30
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 19:08:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:34:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	272033	100.000	47450	3673	1.096	--
总计		272033	100.000	47450			

图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1



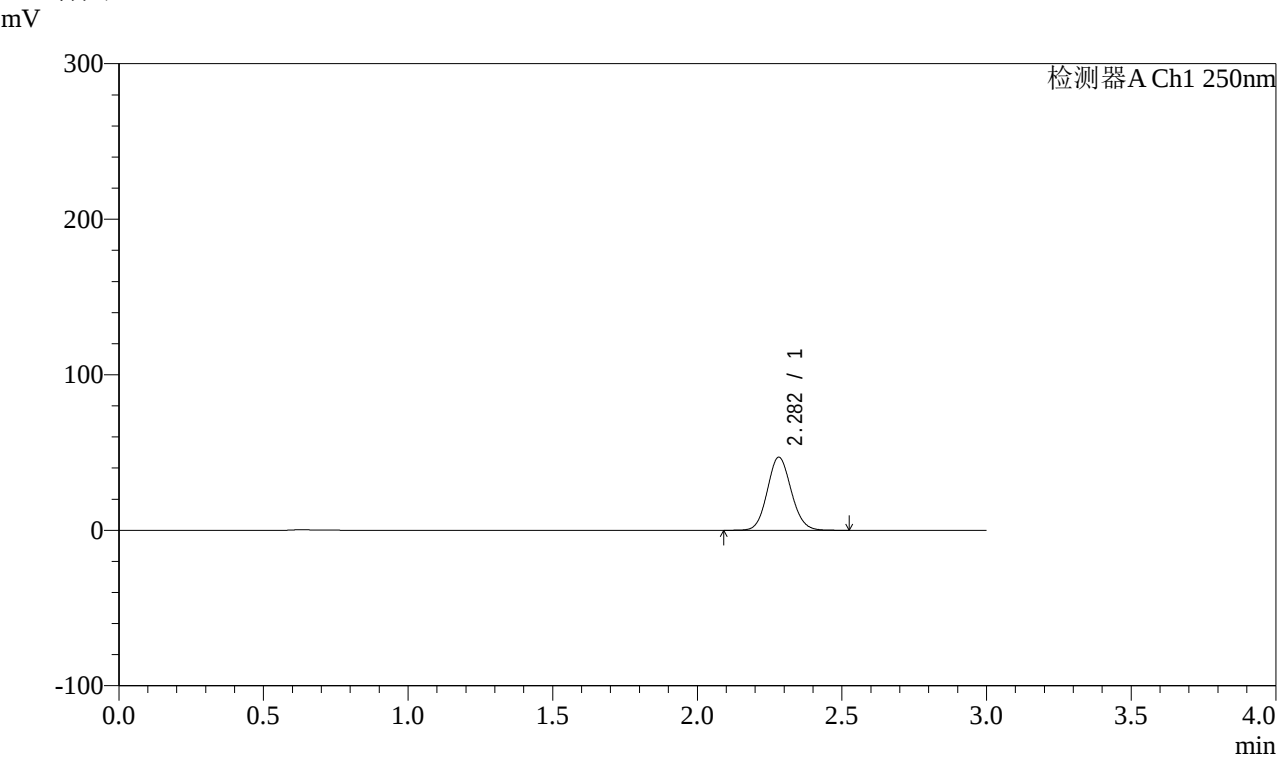
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1496-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-39
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 19:11:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:34:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	269256	100.000	46940	3677	1.095	--
总计		269256	100.000	46940			

图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8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 - 0-47/18-1497-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-15min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-48

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 19:14:47

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:34:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

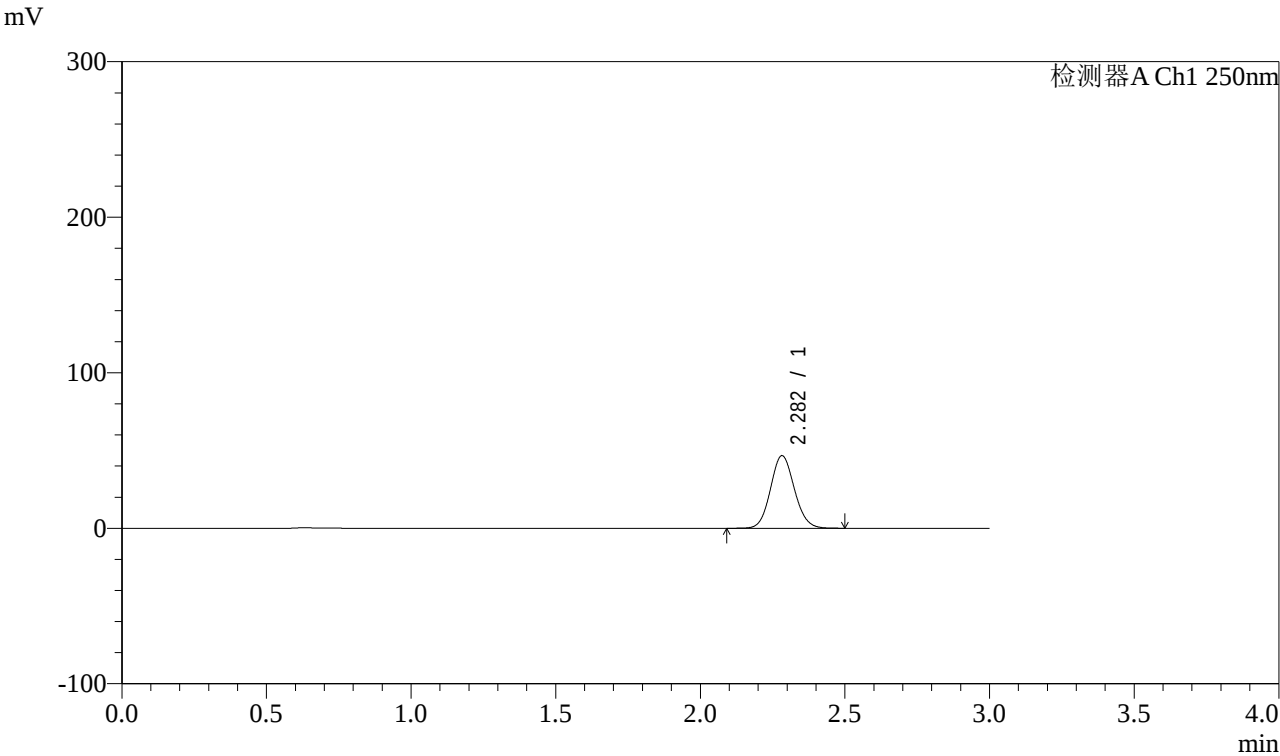
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	267419	100.000	46583	3671	1.096	--
总计		267419	100.000	46583			

图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8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 - 0-47/18-1498-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-20min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-4

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 19:18:08

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:34:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

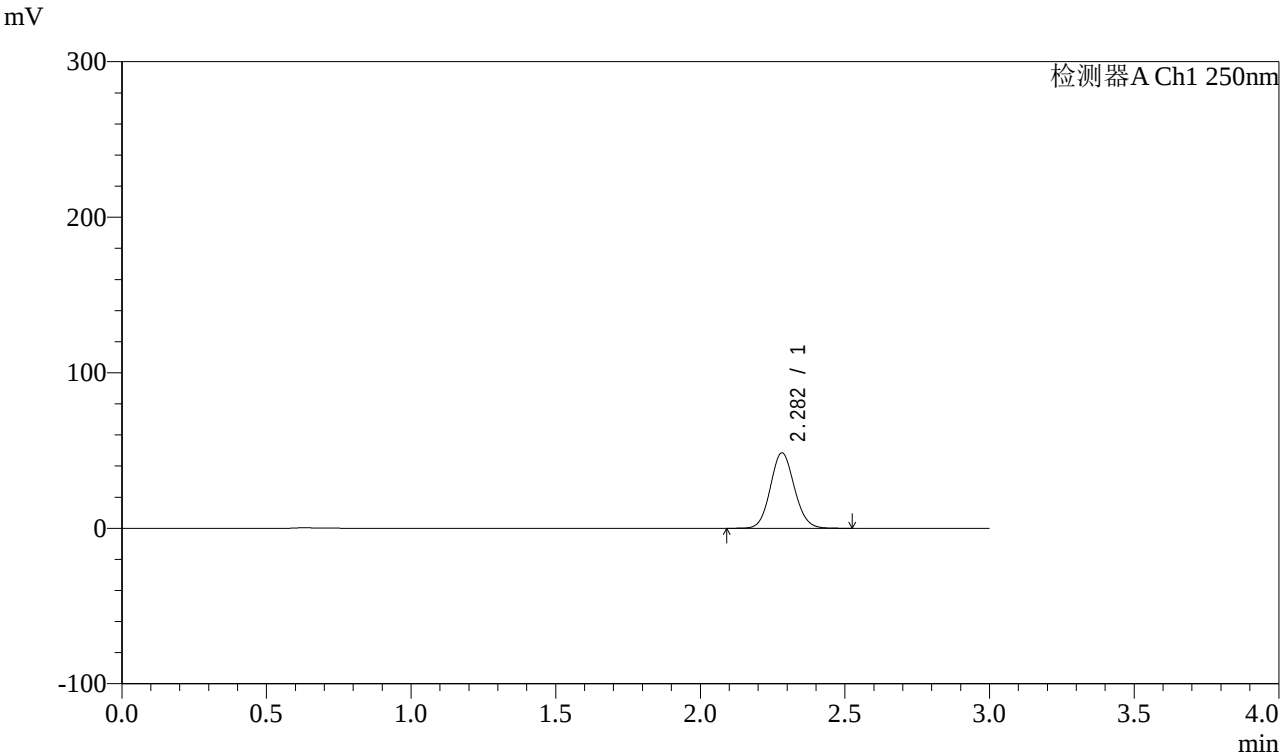
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	279217	100.000	48440	3642	1.094	--
总计		279217	100.000	48440			

图137 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1499-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-20min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-13

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 19:21:30

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:34:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

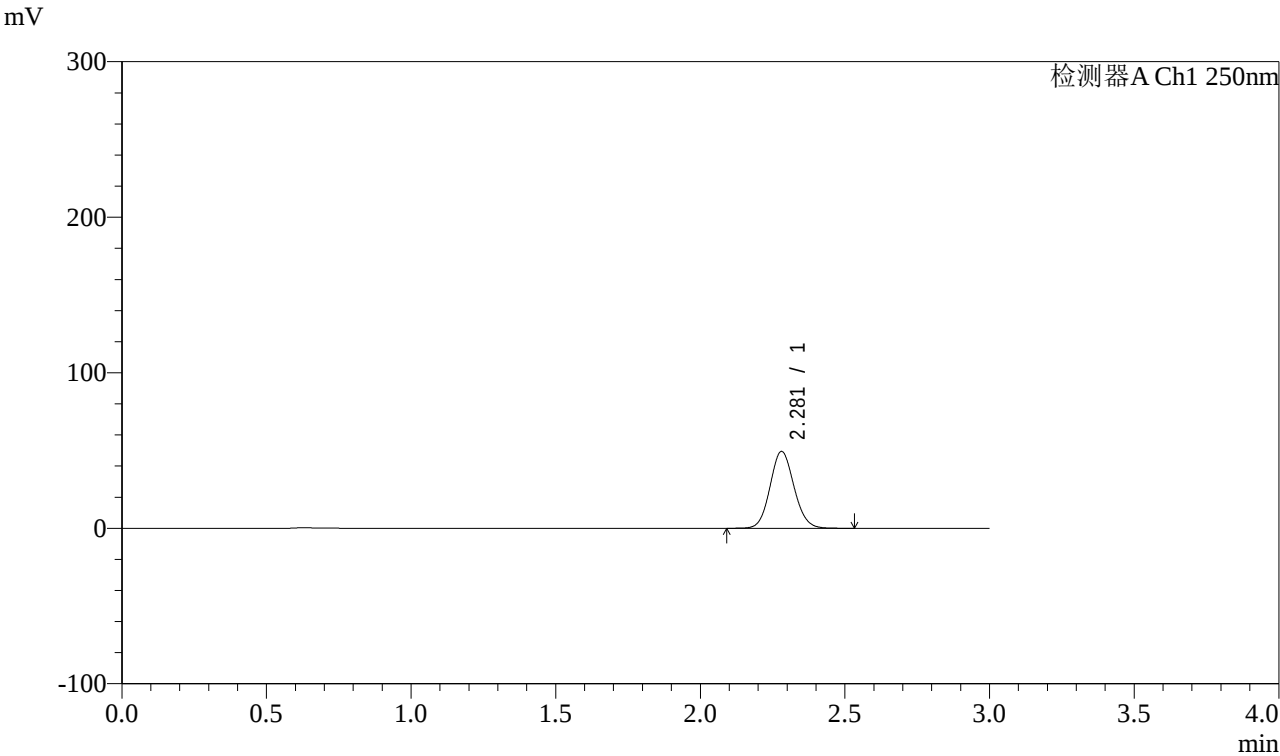
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	284013	100.000	49418	3652	1.095	--
总计		284013	100.000	49418			

图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1



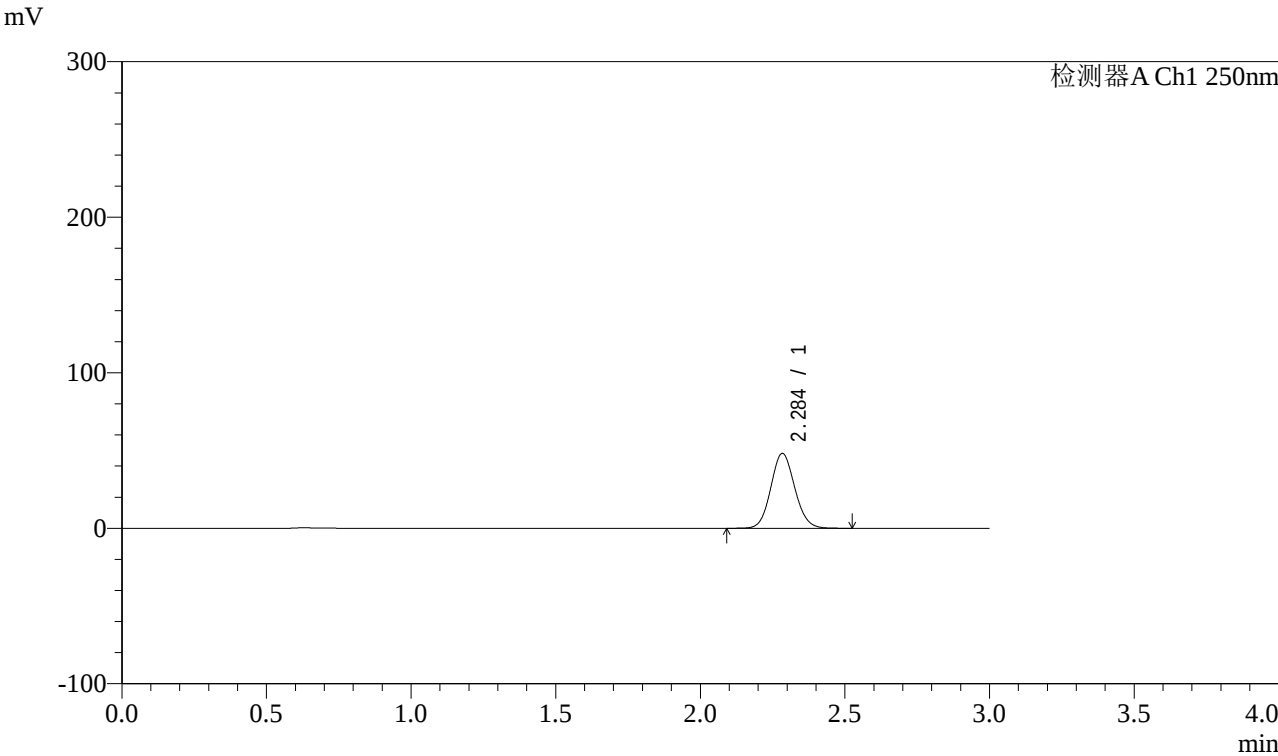
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1500-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-22
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 19:24:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:34:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	276523	100.000	47906	3662	1.095	--
总计		276523	100.000	47906			

图139 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1



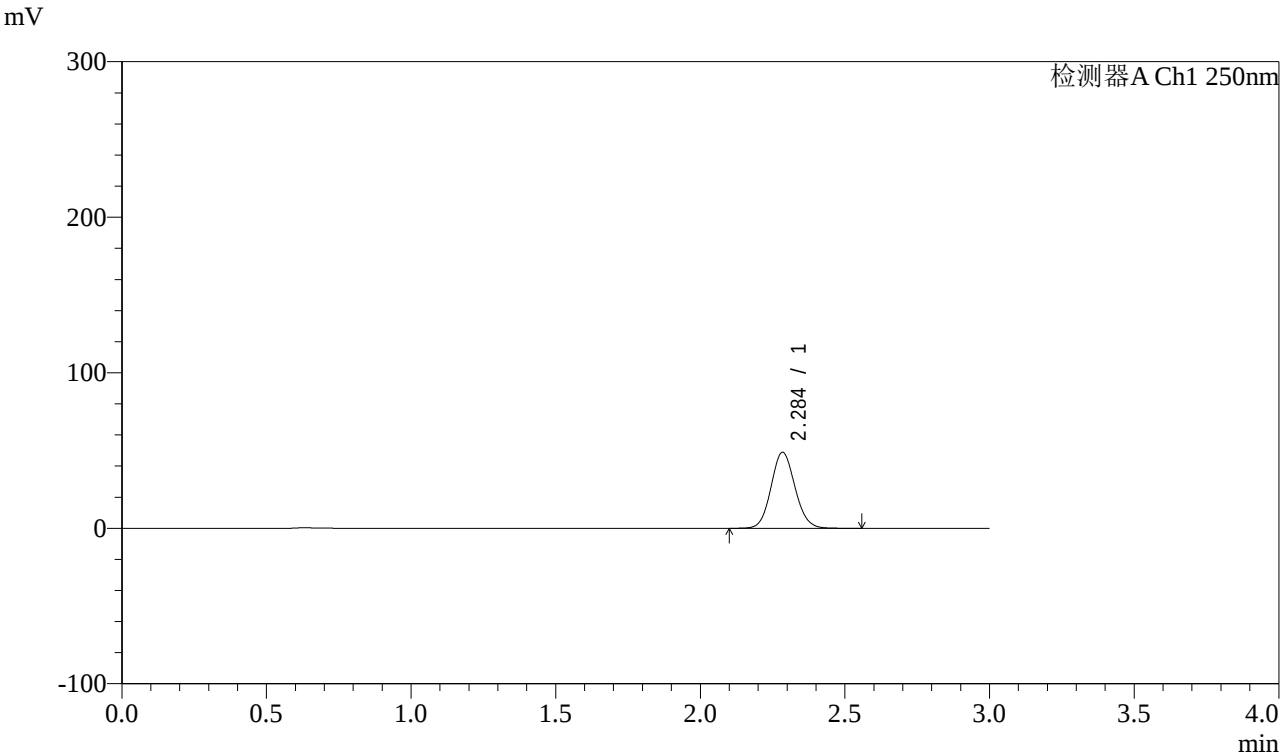
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1501-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-31
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 19:28:13 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:34:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	281082	100.000	48575	3660	1.093	--
总计		281082	100.000	48575			

图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1



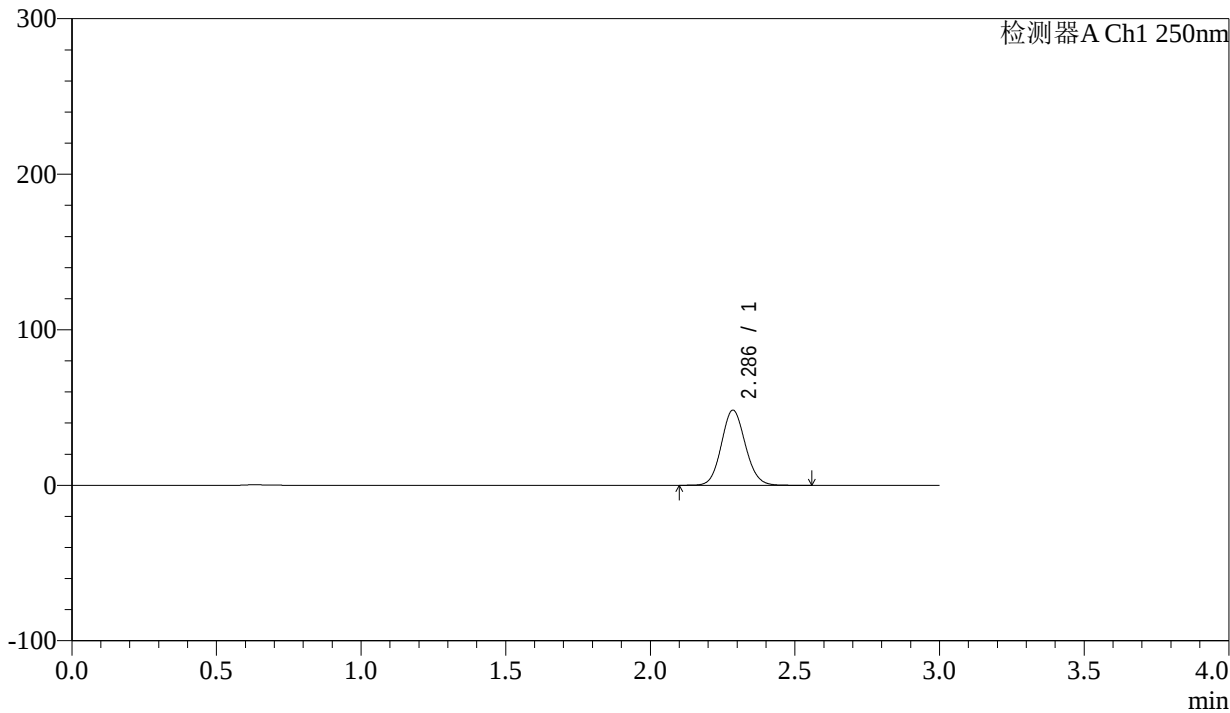
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1502-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-40
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 19:31:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:34:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	278096	100.000	48160	3654	1.094	--
总计		278096	100.000	48160			

图141 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1



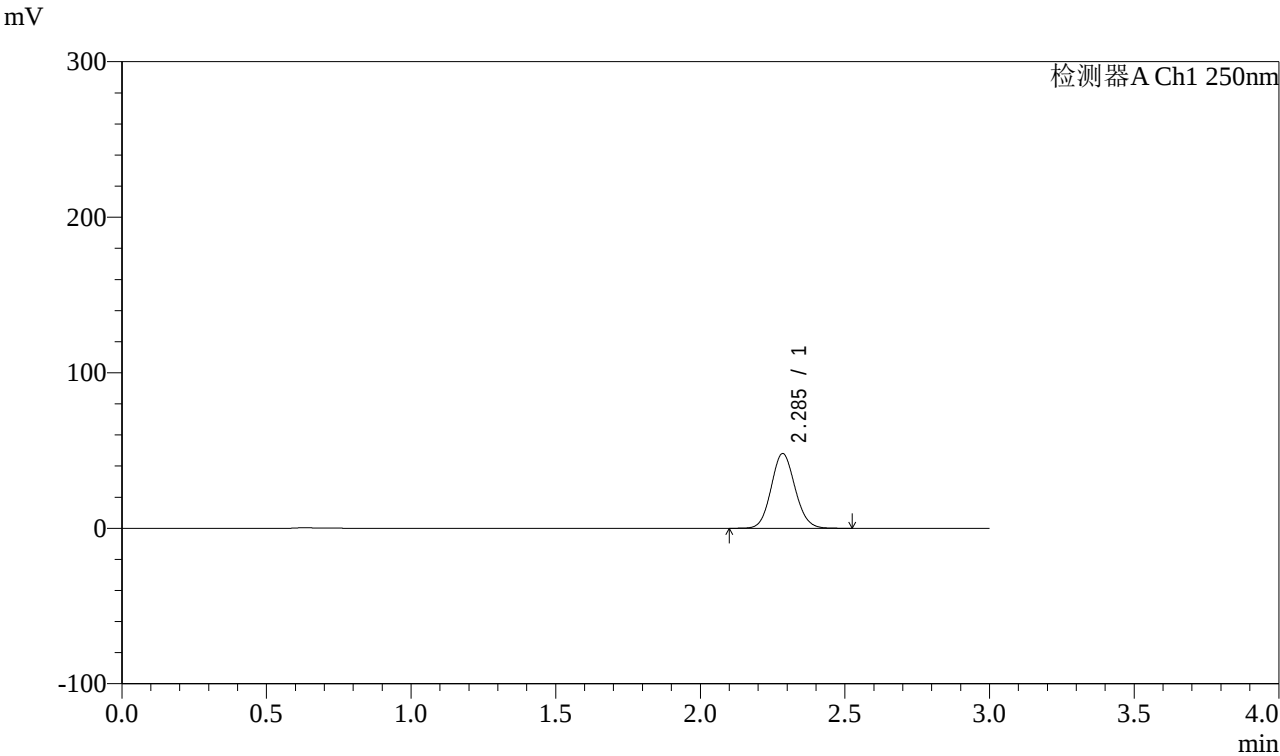
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1503-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-20min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-49
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 19:34:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:34:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	275656	100.000	47782	3670	1.094	--
总计		275656	100.000	47782			

图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1504-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-30min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-5

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 19:38:17

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:34:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

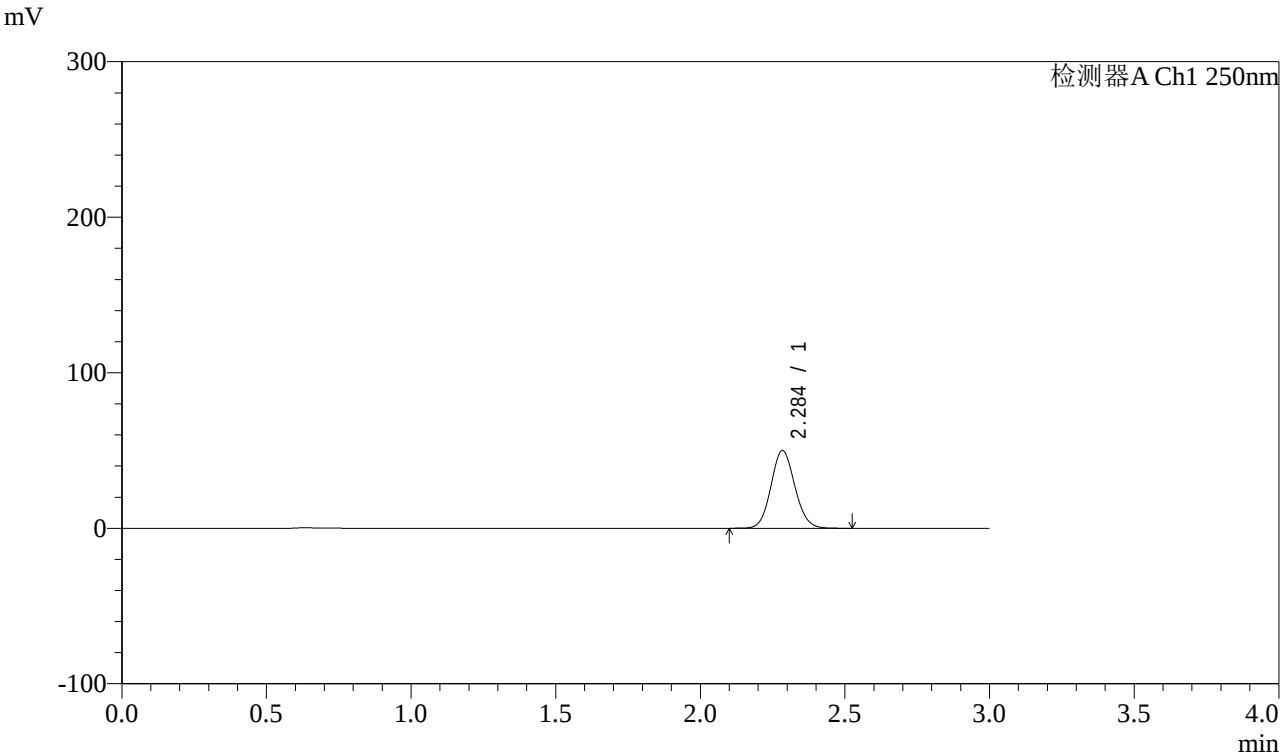
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	286370	100.000	49689	3677	1.095	--
总计		286370	100.000	49689			

图143 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1



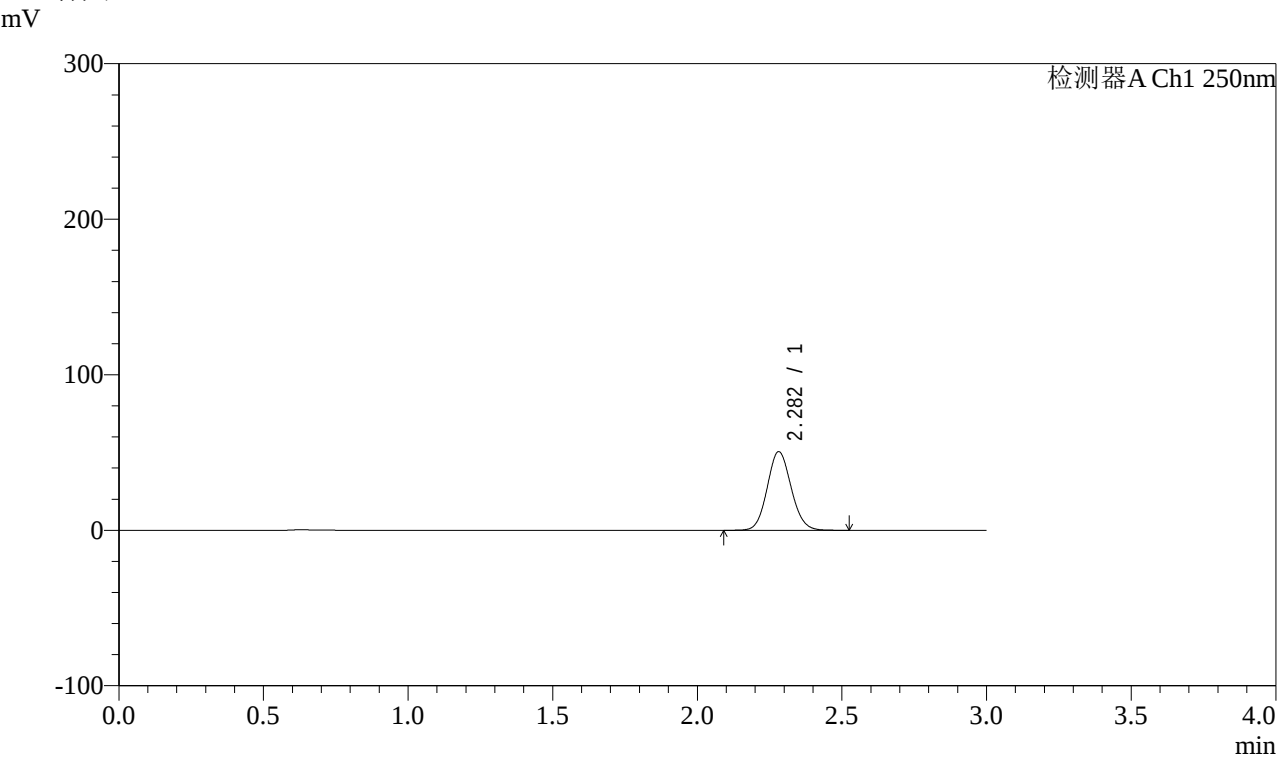
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1505-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-14
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 19:41:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:34:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	290599	100.000	50538	3654	1.095	--
总计		290599	100.000	50538			

图144 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1



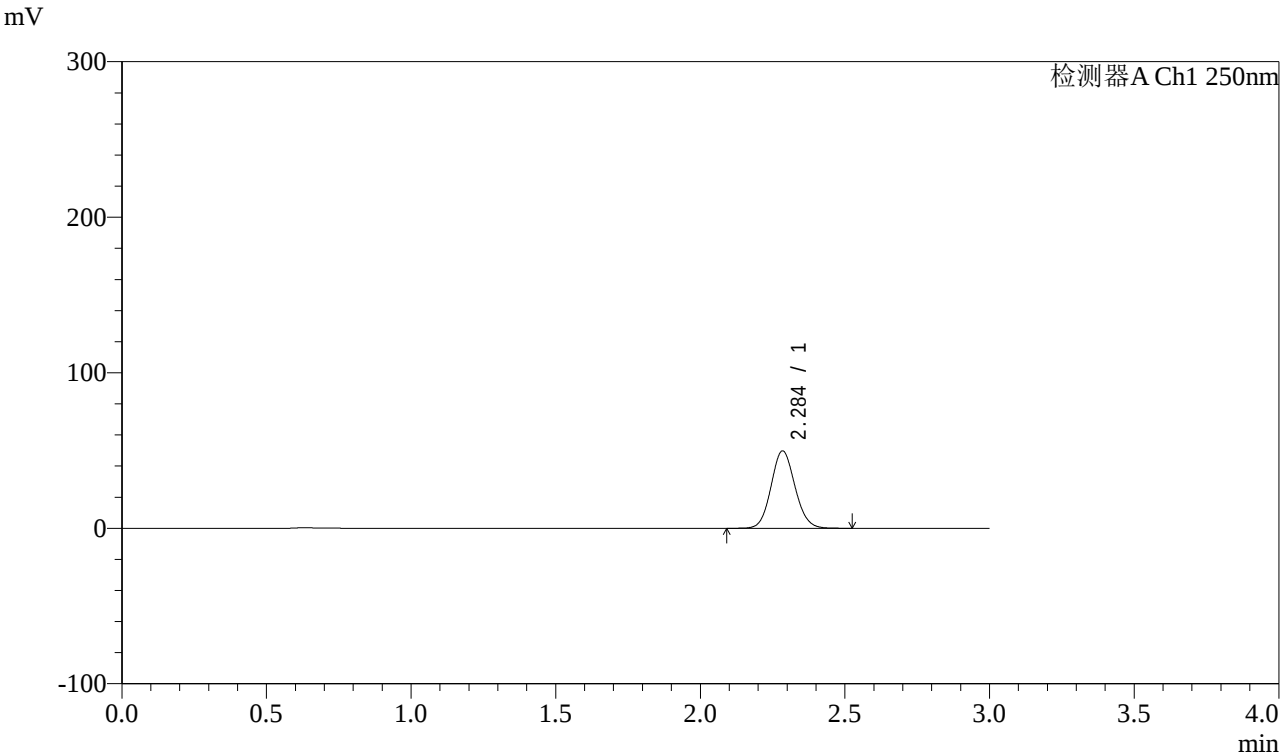
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1506-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-23
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 19:45:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:34:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	285355	100.000	49440	3670	1.095	--
总计		285355	100.000	49440			

图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1



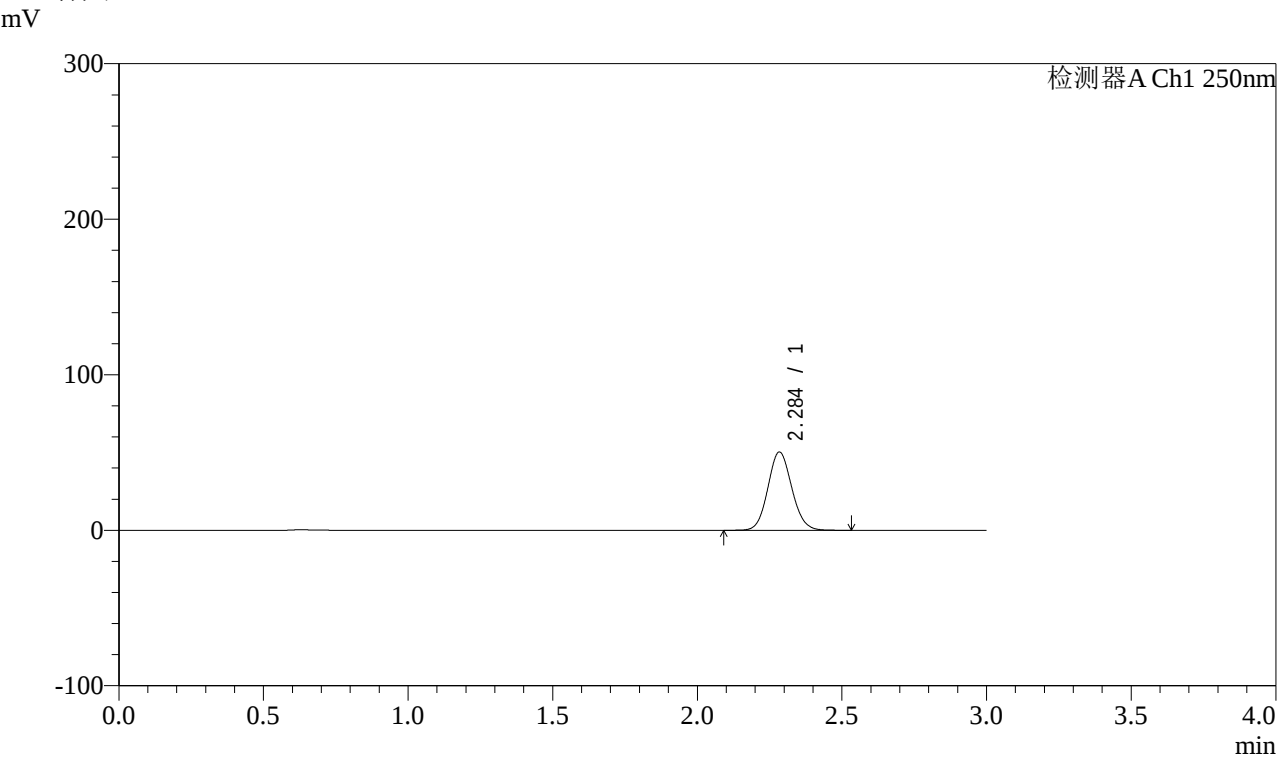
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1507-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-32
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 19:48:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:34:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	288841	100.000	50070	3674	1.096	--
总计		288841	100.000	50070			

图146 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1



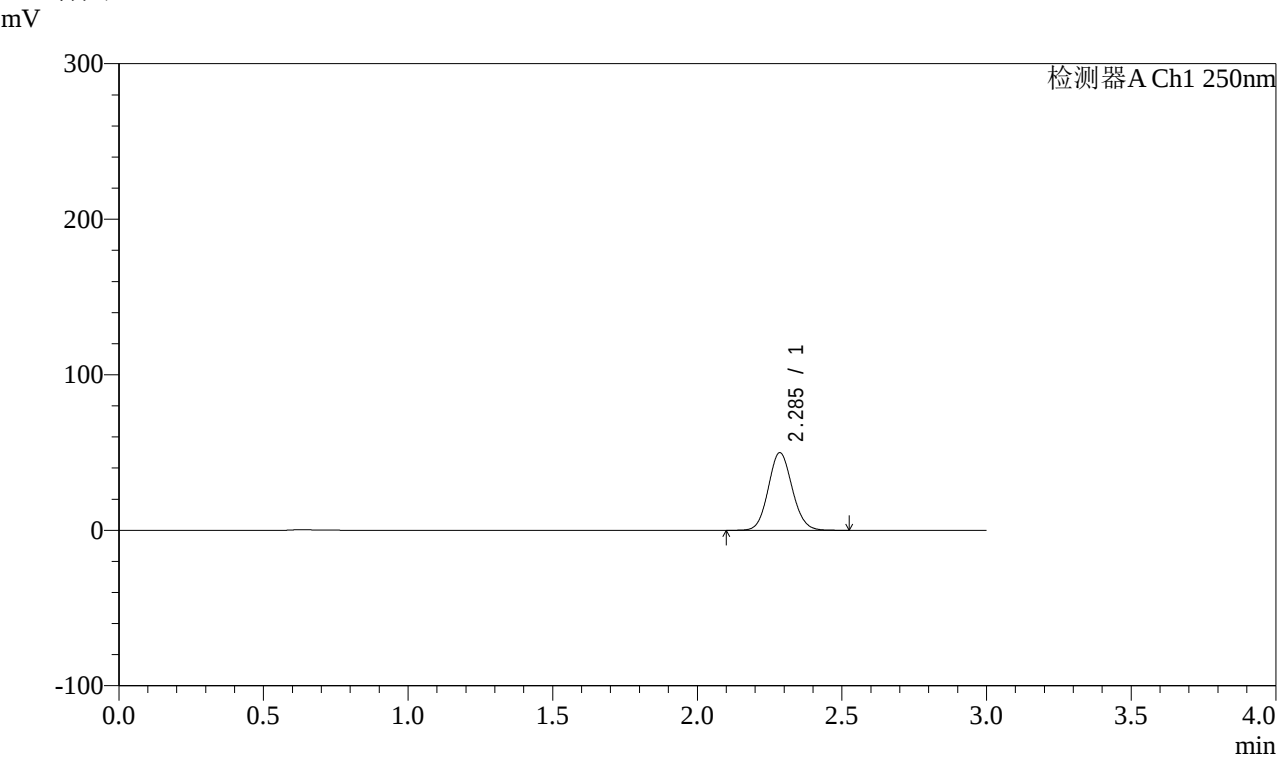
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-47/18-1508-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-41
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 19:51:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:34:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	286285	100.000	49736	3680	1.093	--
总计		286285	100.000	49736			

图147 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1



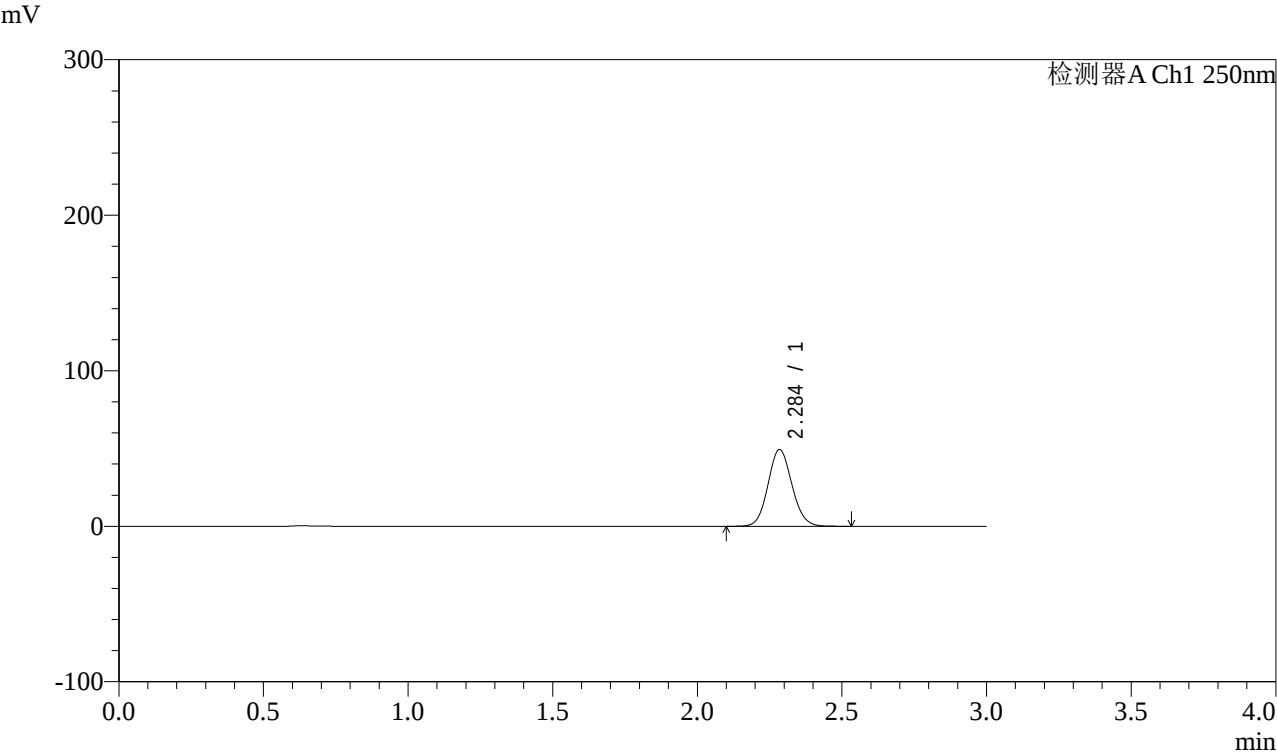
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1509-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-50
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 19:55:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:34:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	283222	100.000	49033	3671	1.094	--
总计		283222	100.000	49033			

图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1



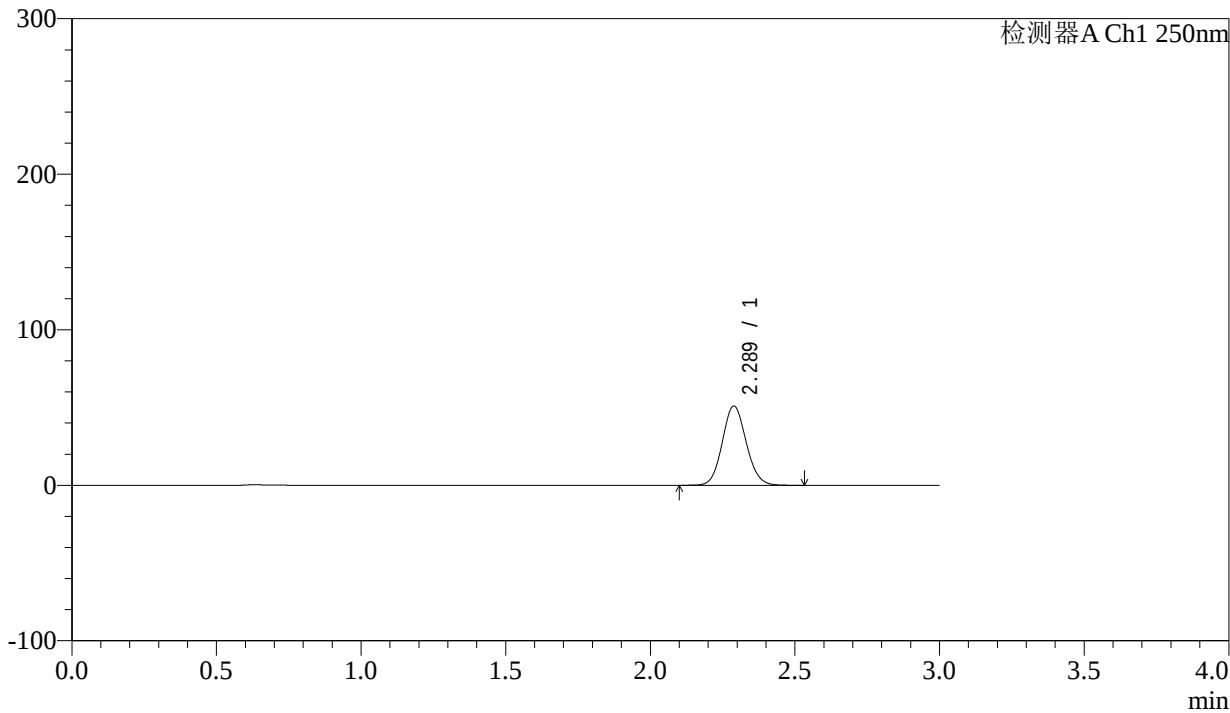
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1510-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-45min-P1.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 19:58:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:35:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	292781	100.000	50974	3678	1.093	--
总计		292781	100.000	50974			

图149 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1



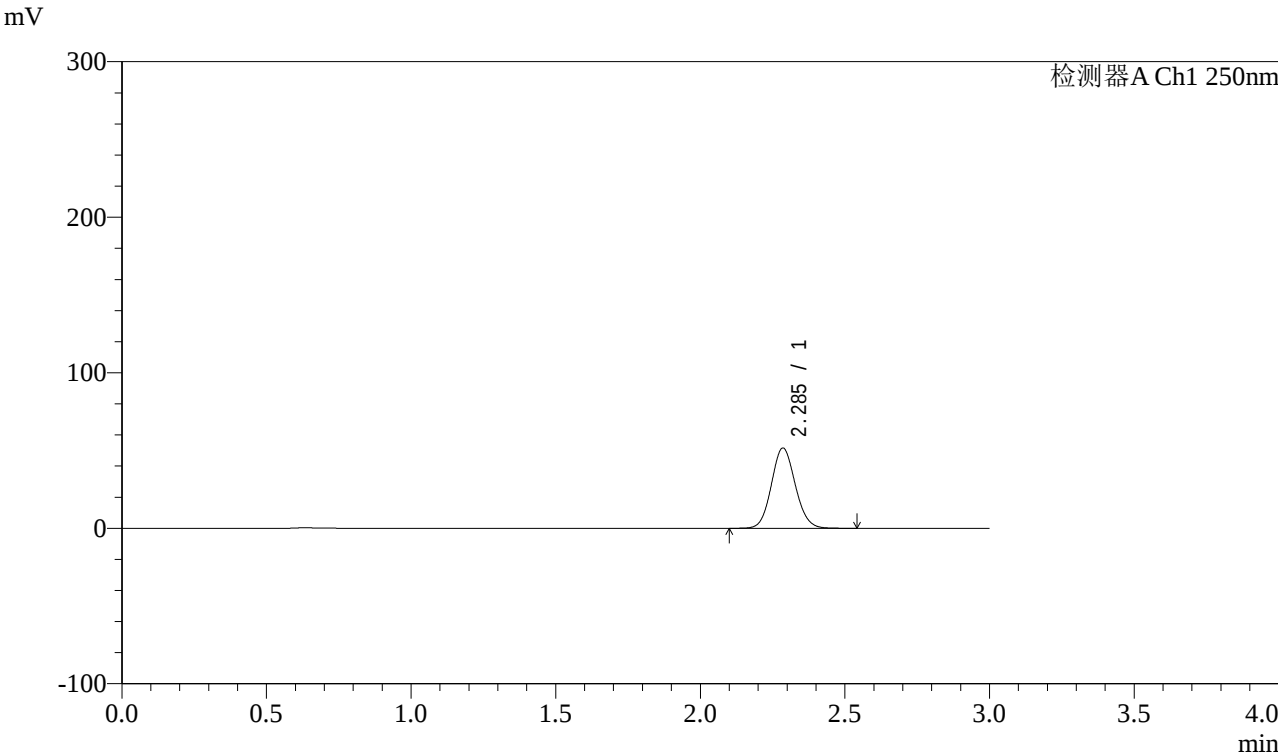
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1511-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-15
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 20:01:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:35:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	296121	100.000	51447	3679	1.094	--
总计		296121	100.000	51447			

图150 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1



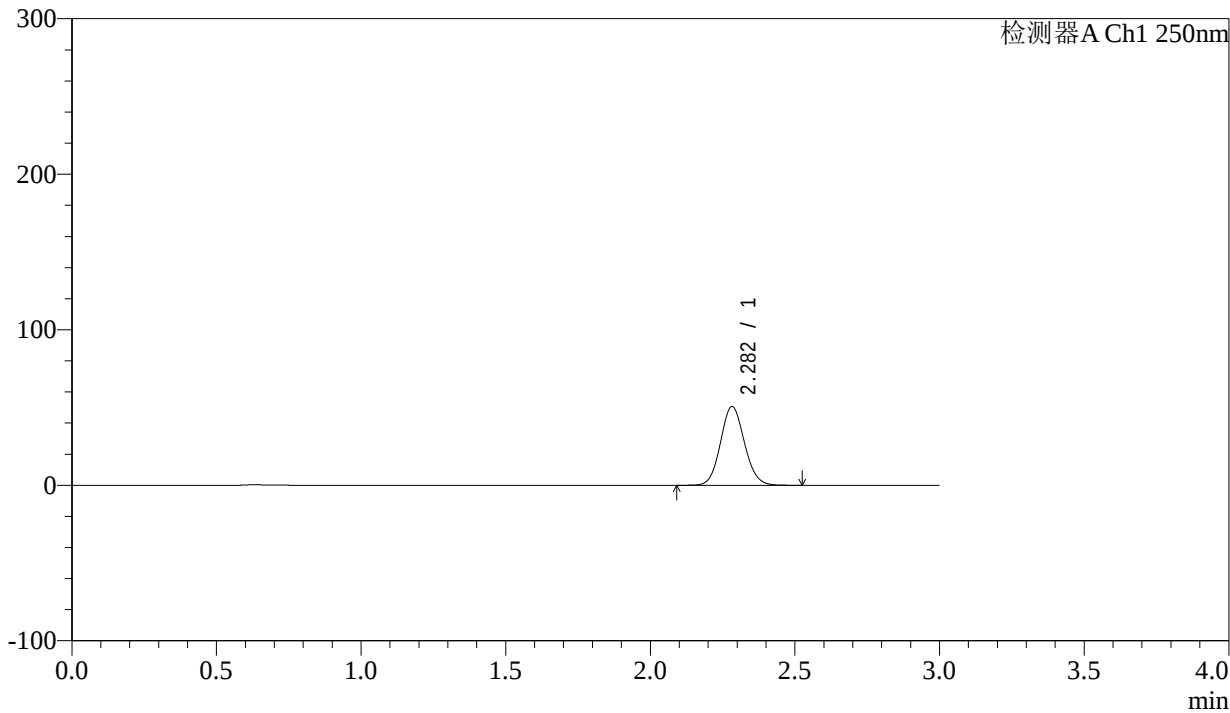
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1512-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-24
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 20:05:08 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:35:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	290910	100.000	50555	3658	1.093	--
总计		290910	100.000	50555			

图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1



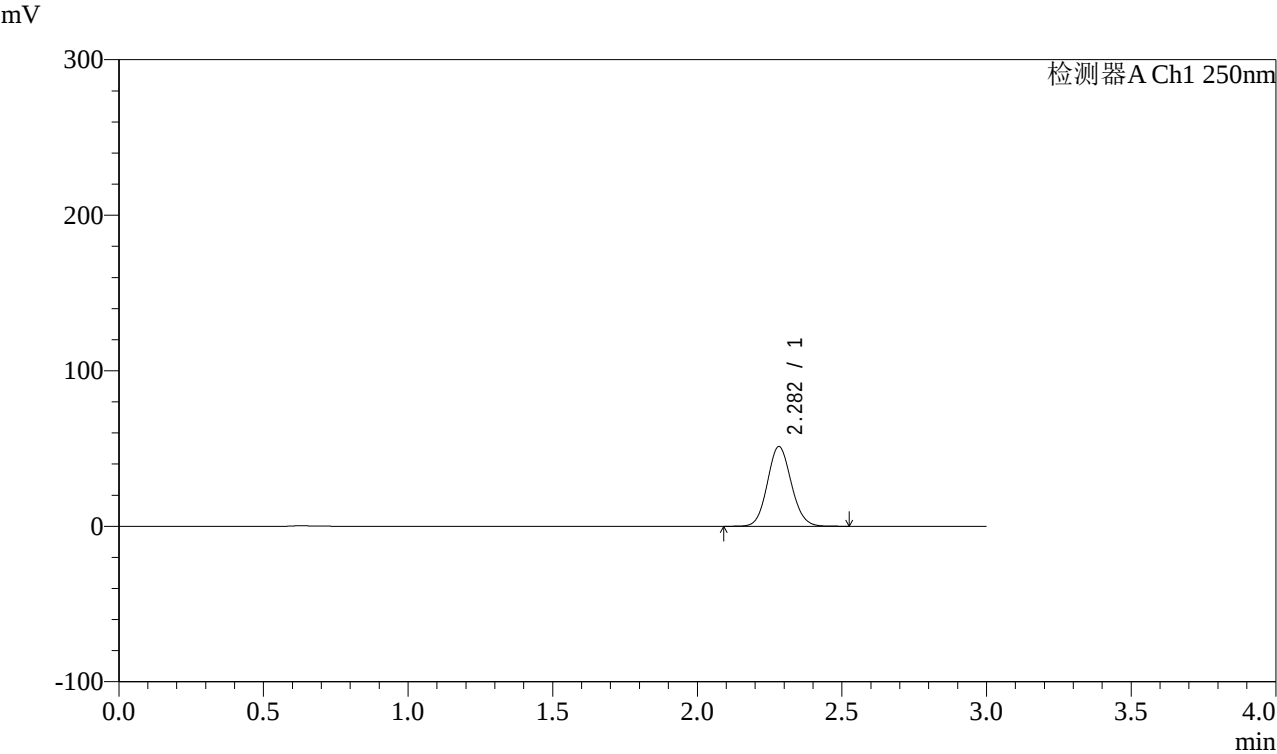
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1513-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-33
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 20:08:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:35:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	294061	100.000	51168	3668	1.095	--
总计		294061	100.000	51168			

图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

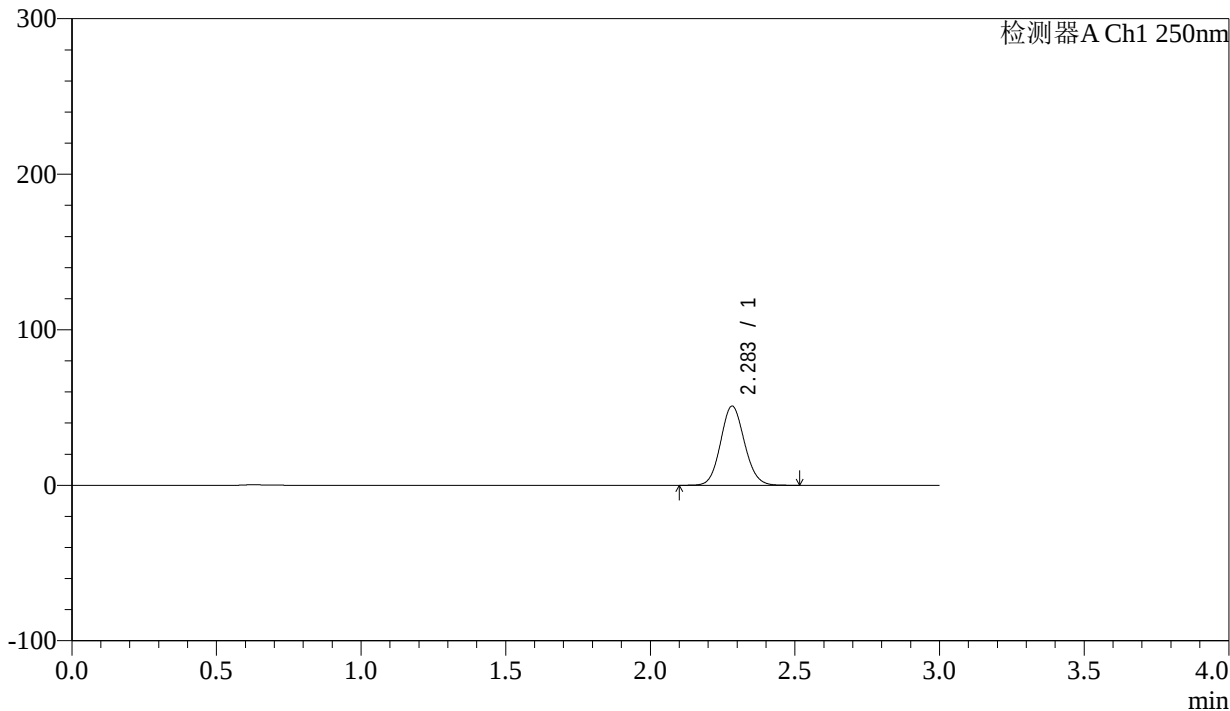
SMF-372

<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 - 0-47/18-1514-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-45min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 20:11:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:35:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	291917	100.000	50777	3668	1.095	--
总计		291917	100.000	50777			

图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1



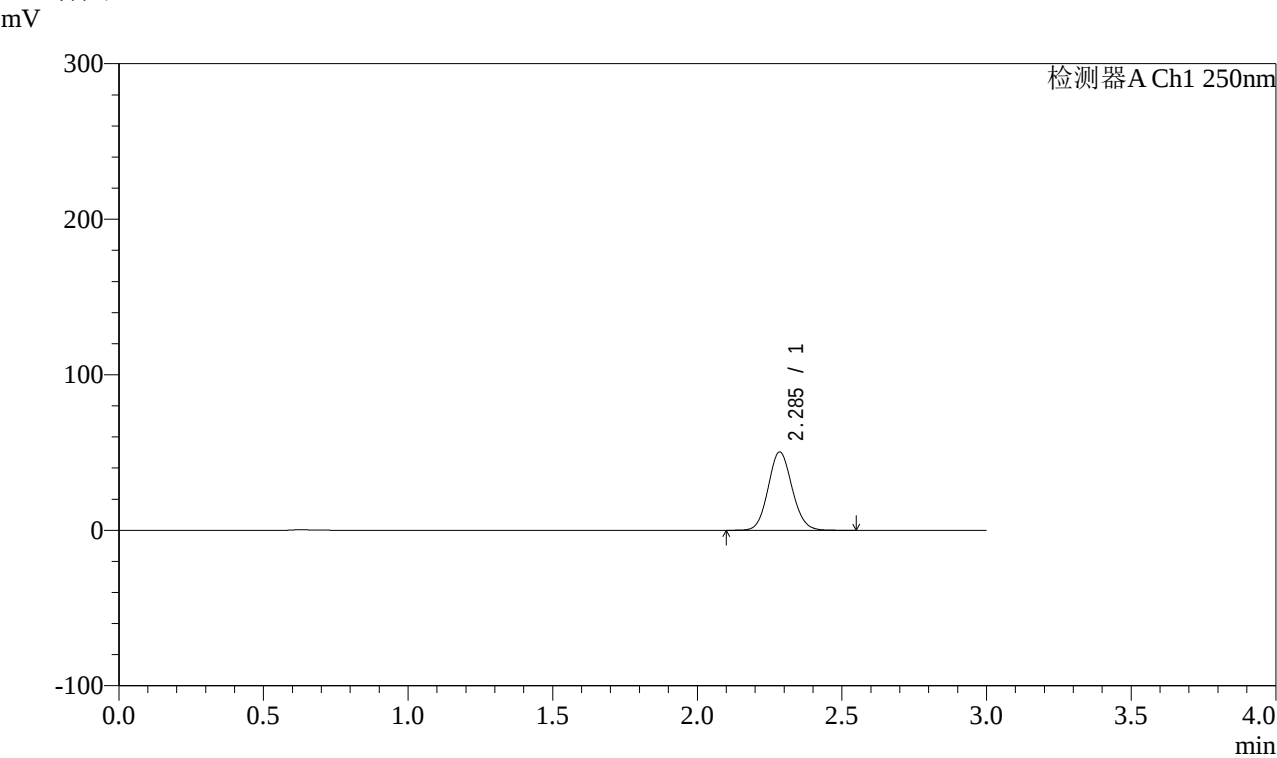
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1515-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-51
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 20:15:11 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:35:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	289168	100.000	50109	3671	1.094	--
总计		289168	100.000	50109			

图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1



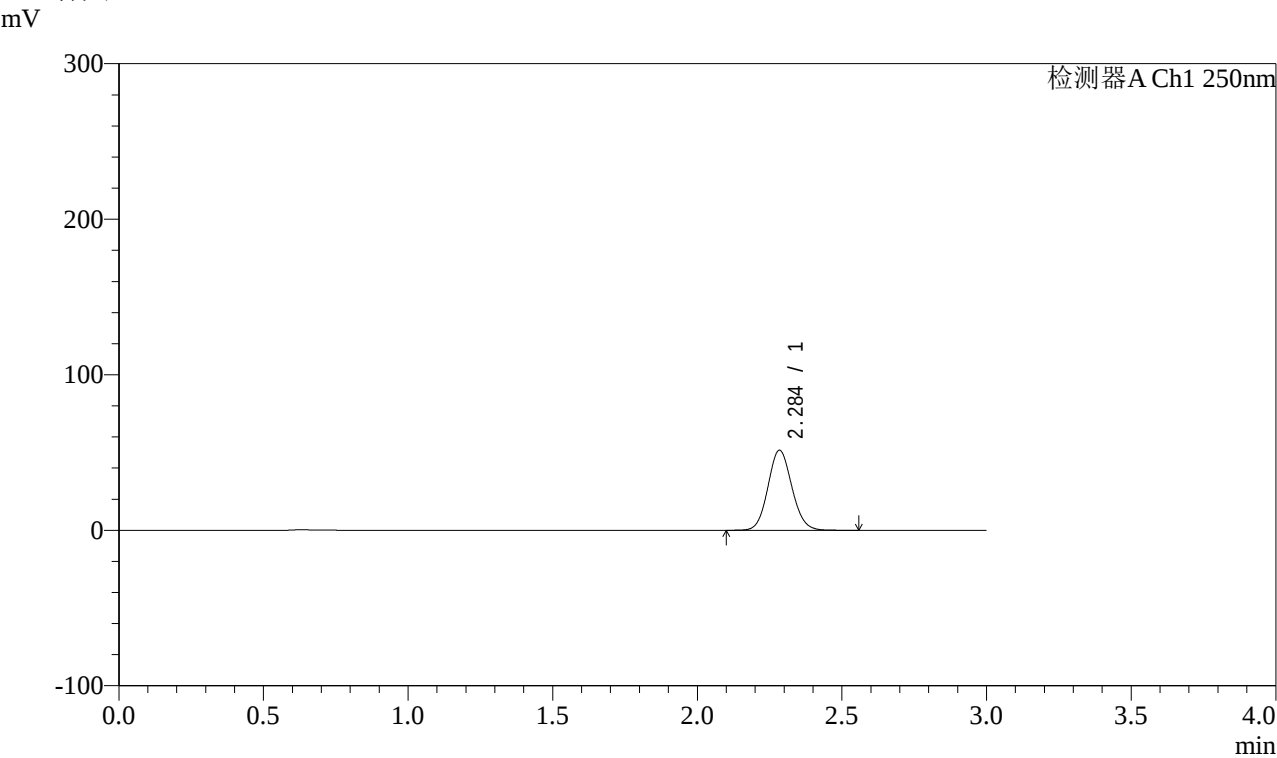
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1516-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 20:18:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:35:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	295584	100.000	51184	3669	1.095	--
总计		295584	100.000	51184			

图155 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



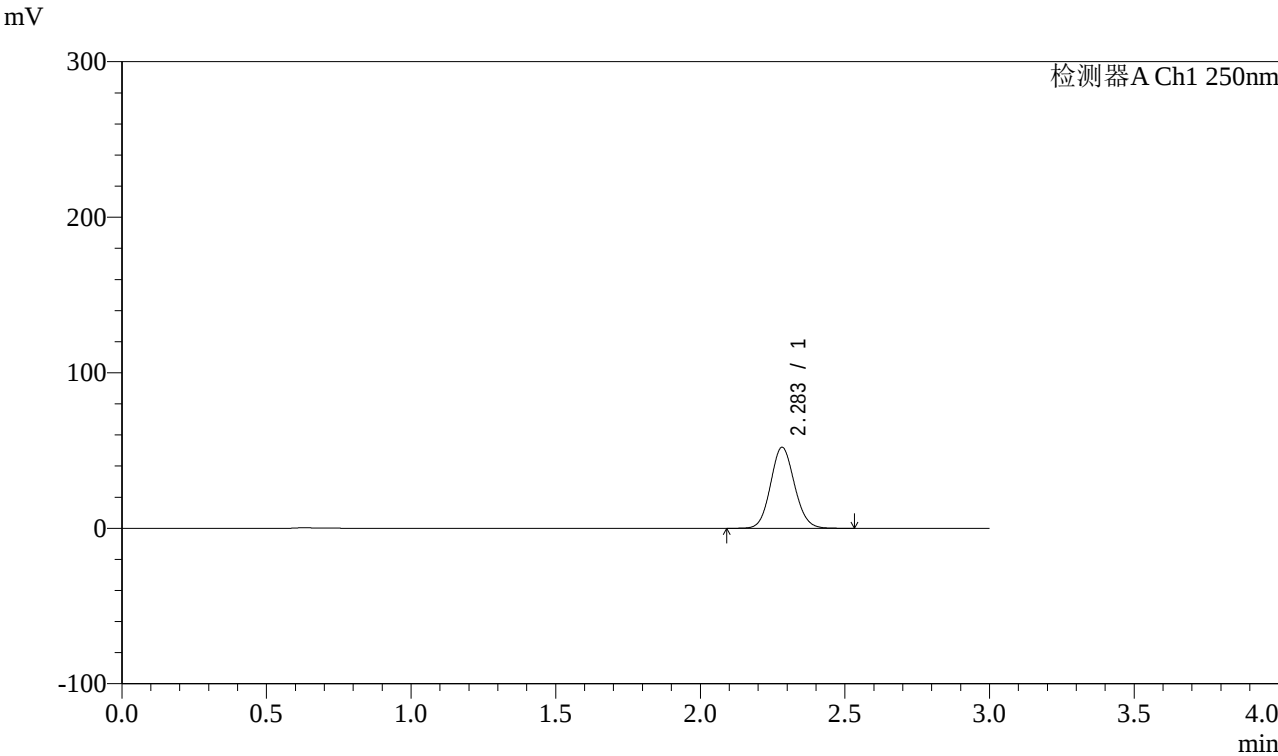
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1517-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-16
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 20:21:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:35:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	299033	100.000	51971	3667	1.095	--
总计		299033	100.000	51971			

图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1518-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-60min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-25

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 20:25:15

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:35:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

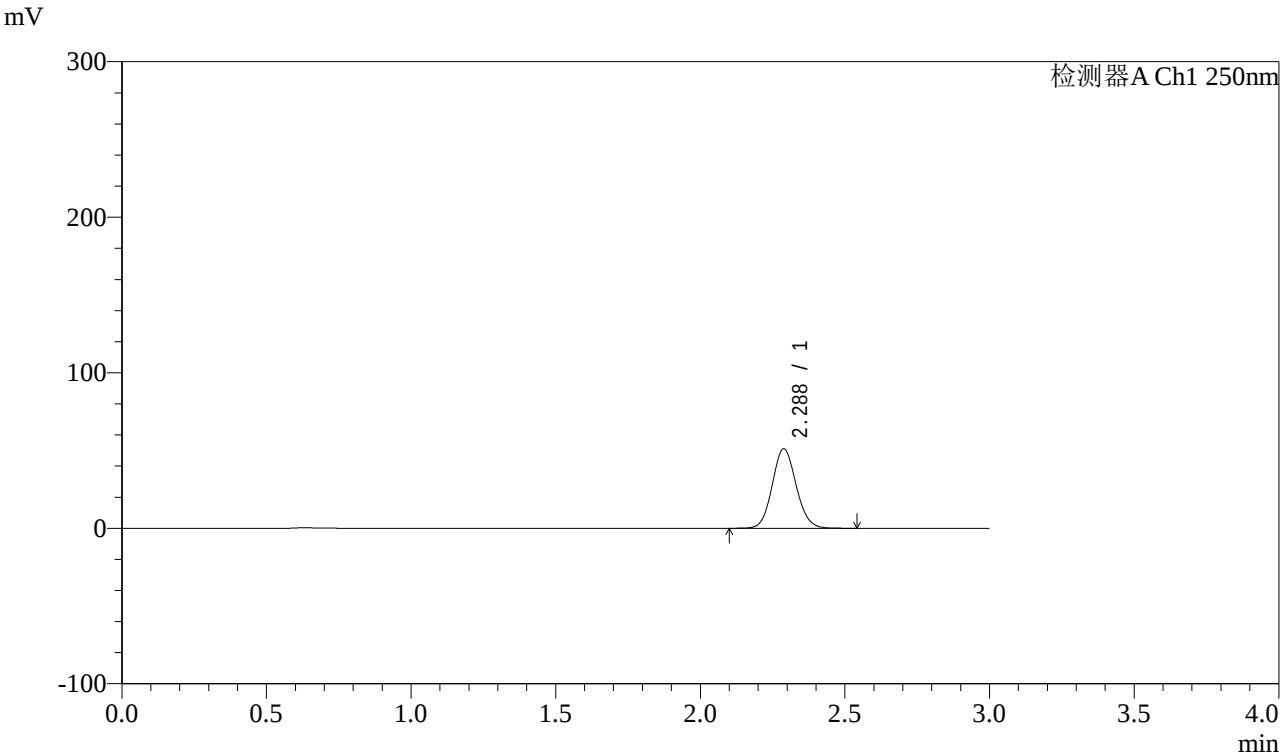
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	292958	100.000	51066	3690	1.094	--
总计		292958	100.000	51066			

图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1



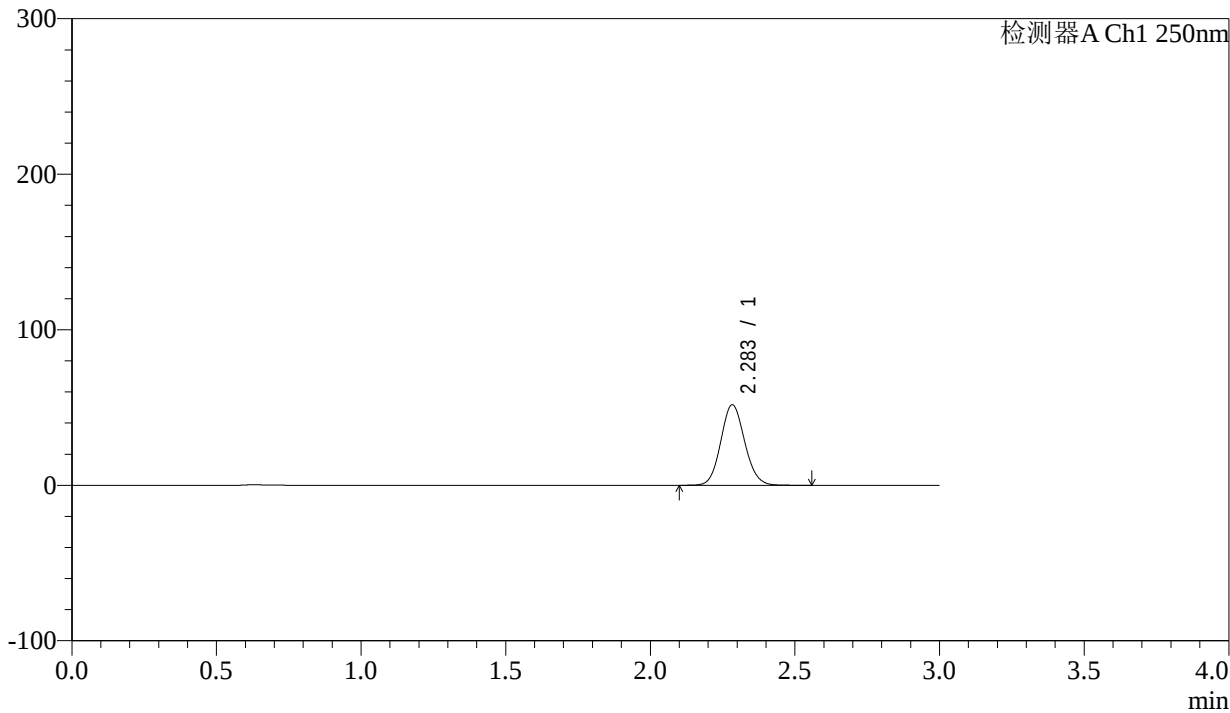
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1519-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-34
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 20:28:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:35:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	297385	100.000	51606	3673	1.097	--
总计		297385	100.000	51606			

图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1



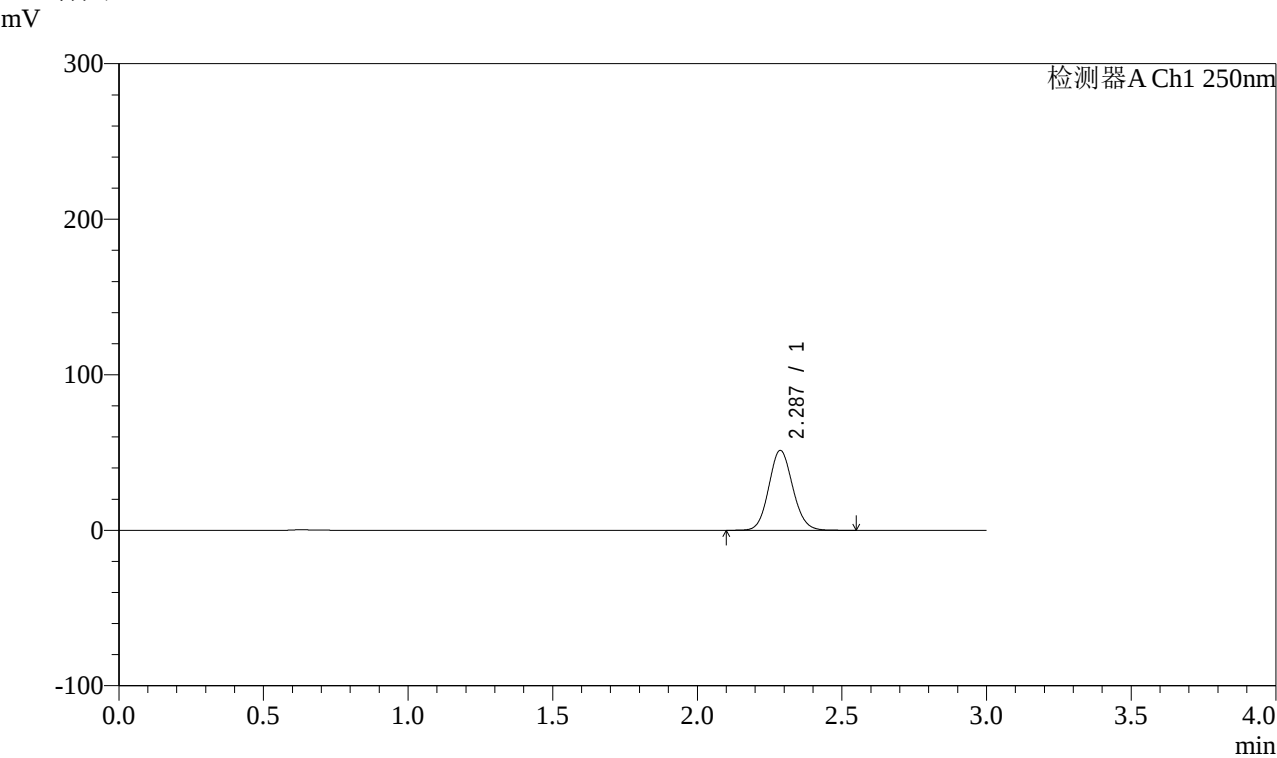
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1520-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-43
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 20:31:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:35:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	294990	100.000	51327	3685	1.097	--
总计		294990	100.000	51327			

图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1



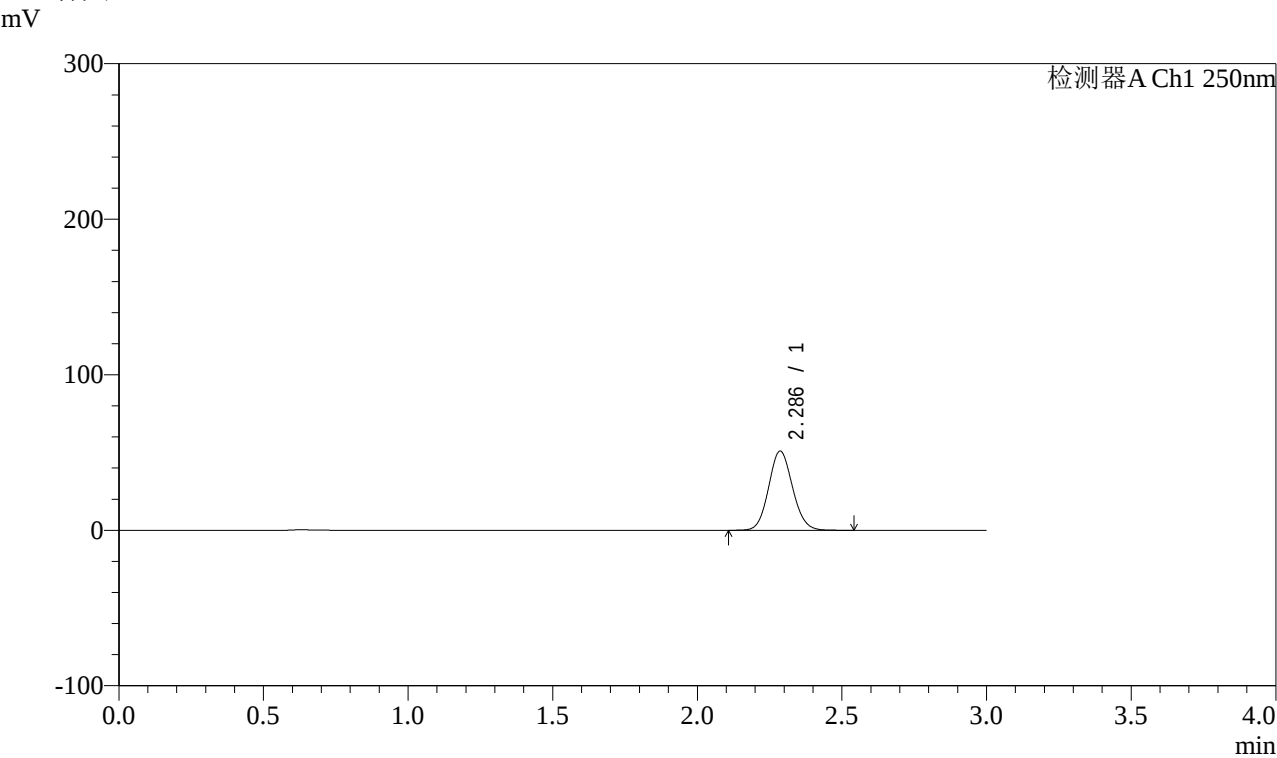
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1521-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-52
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 20:35:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:35:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	292250	100.000	50818	3670	1.094	--
总计		292250	100.000	50818			

图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

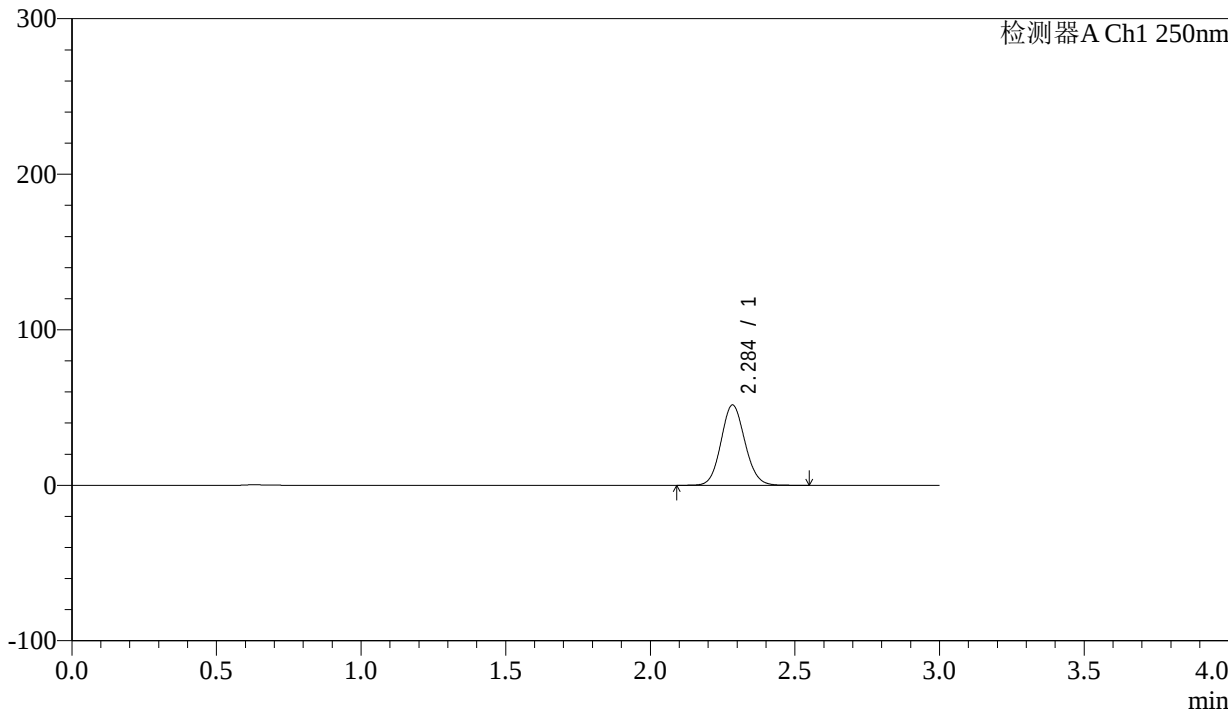
SMF-372

<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 - 0-47/18-1522-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-8
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 20:38:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:35:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	296327	100.000	51301	3673	1.096	--
总计		296327	100.000	51301			

图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



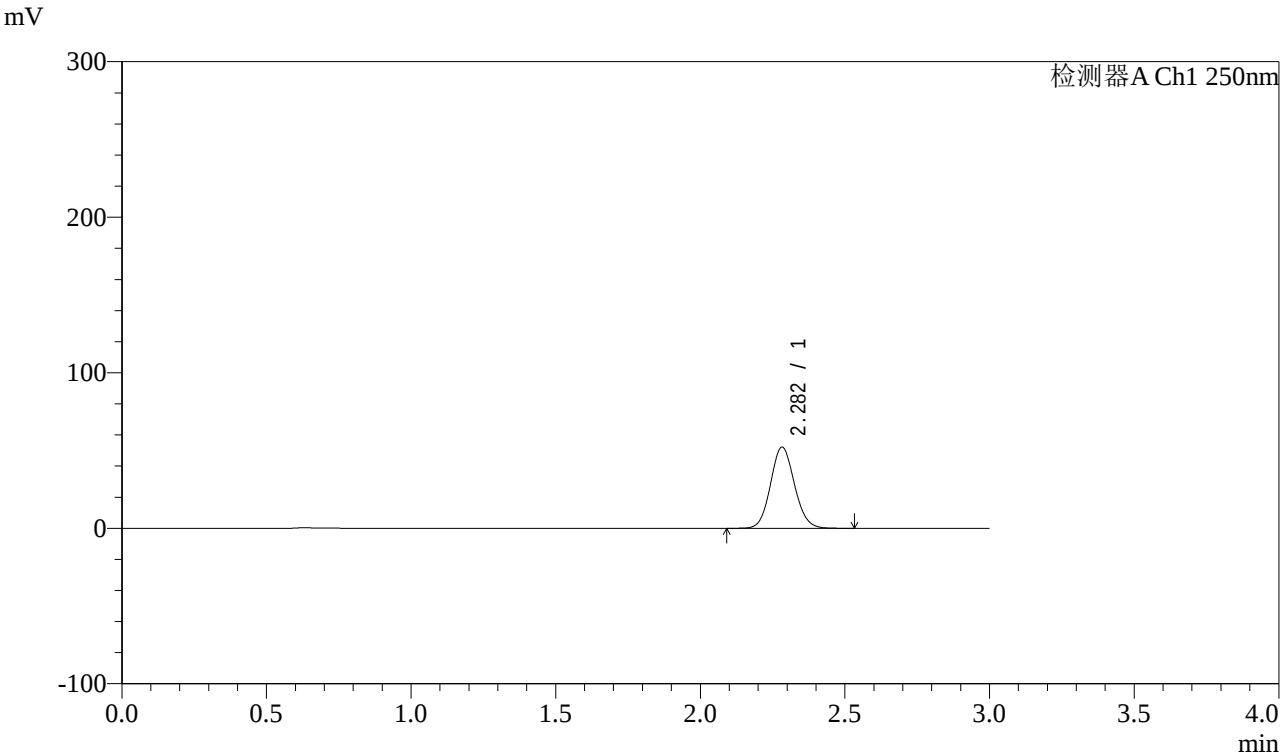
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1523-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-17
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 20:42:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:35:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	300074	100.000	52133	3661	1.095	--
总计		300074	100.000	52133			

图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



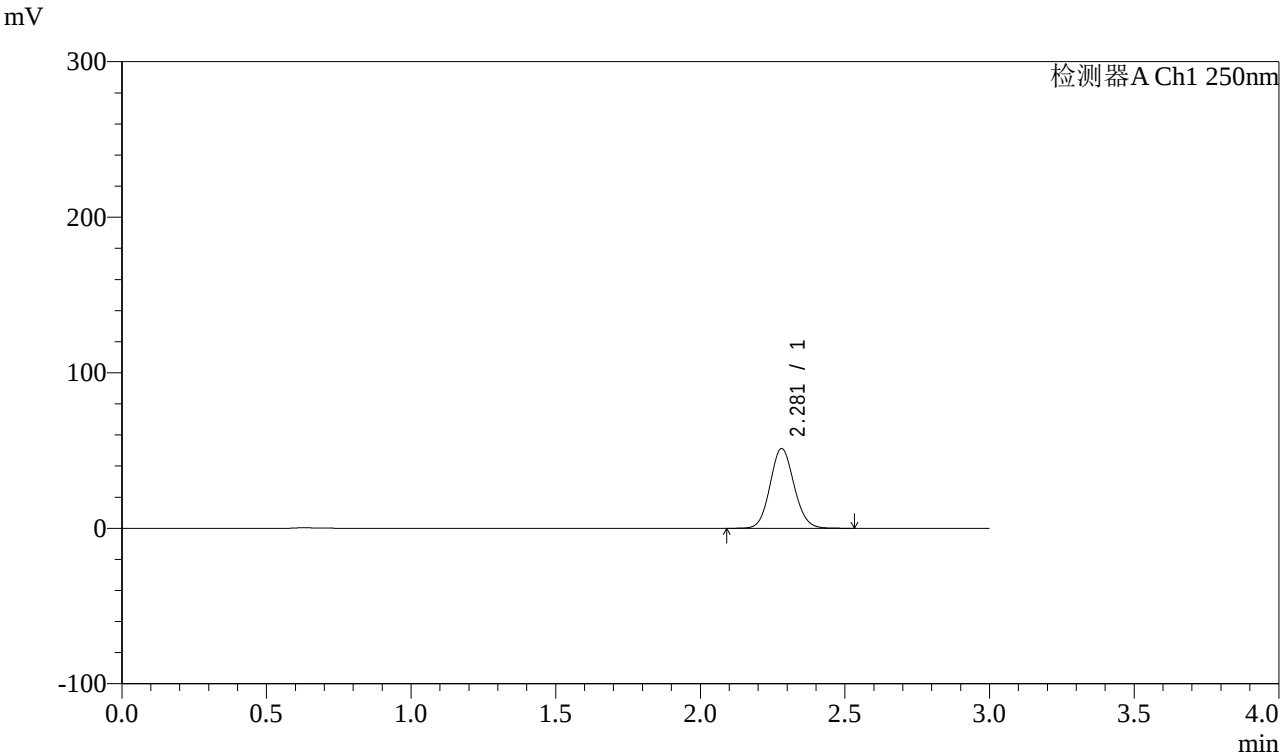
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1524-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-26
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 20:45:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:35:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	295072	100.000	51266	3644	1.094	--
总计		295072	100.000	51266			

图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



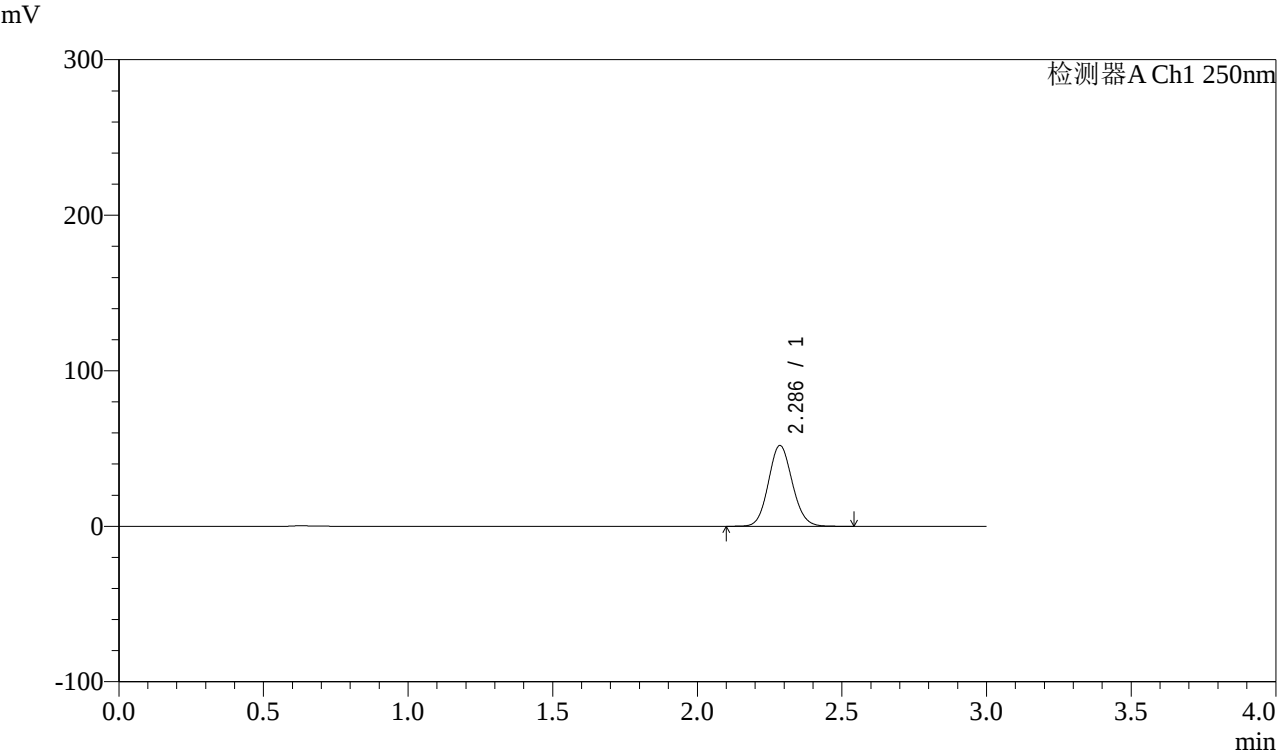
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1525-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-35
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 20:48:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:35:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	298157	100.000	51798	3679	1.095	--
总计		298157	100.000	51798			

图164 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

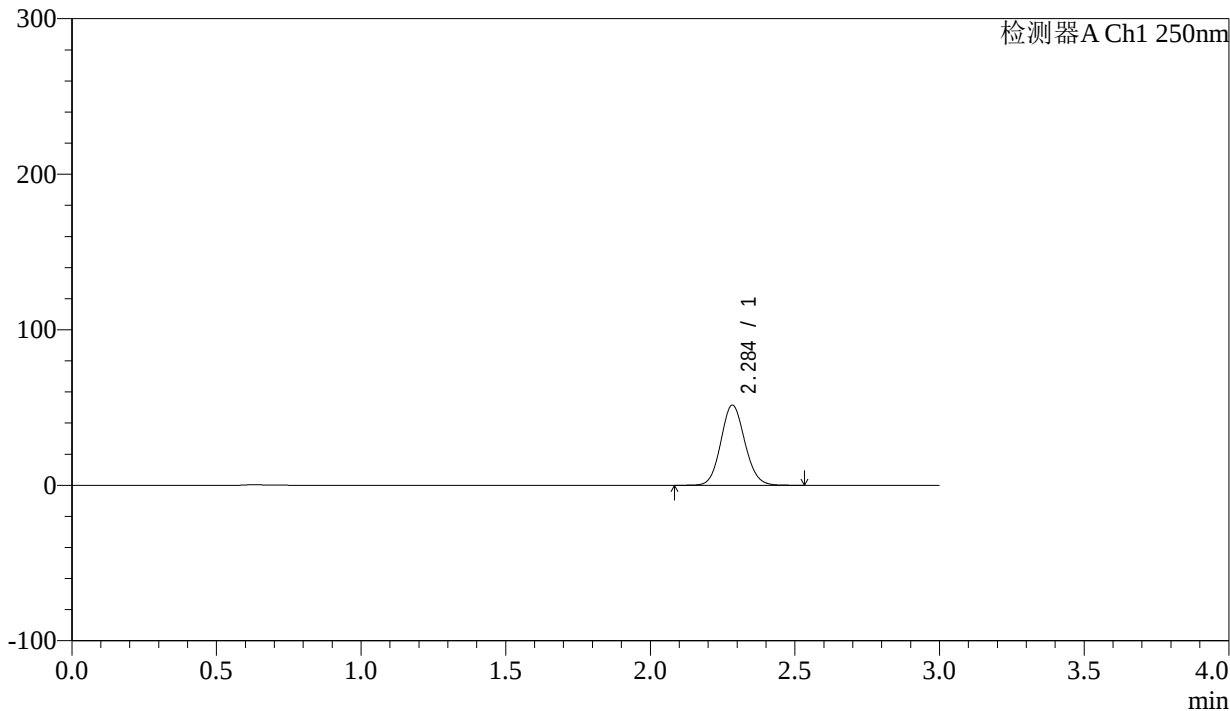
SMF-372

<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 - 0-47/18-1526-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-44
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 20:52:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:35:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	296951	100.000	51309	3649	1.096	--
总计		296951	100.000	51309			

图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



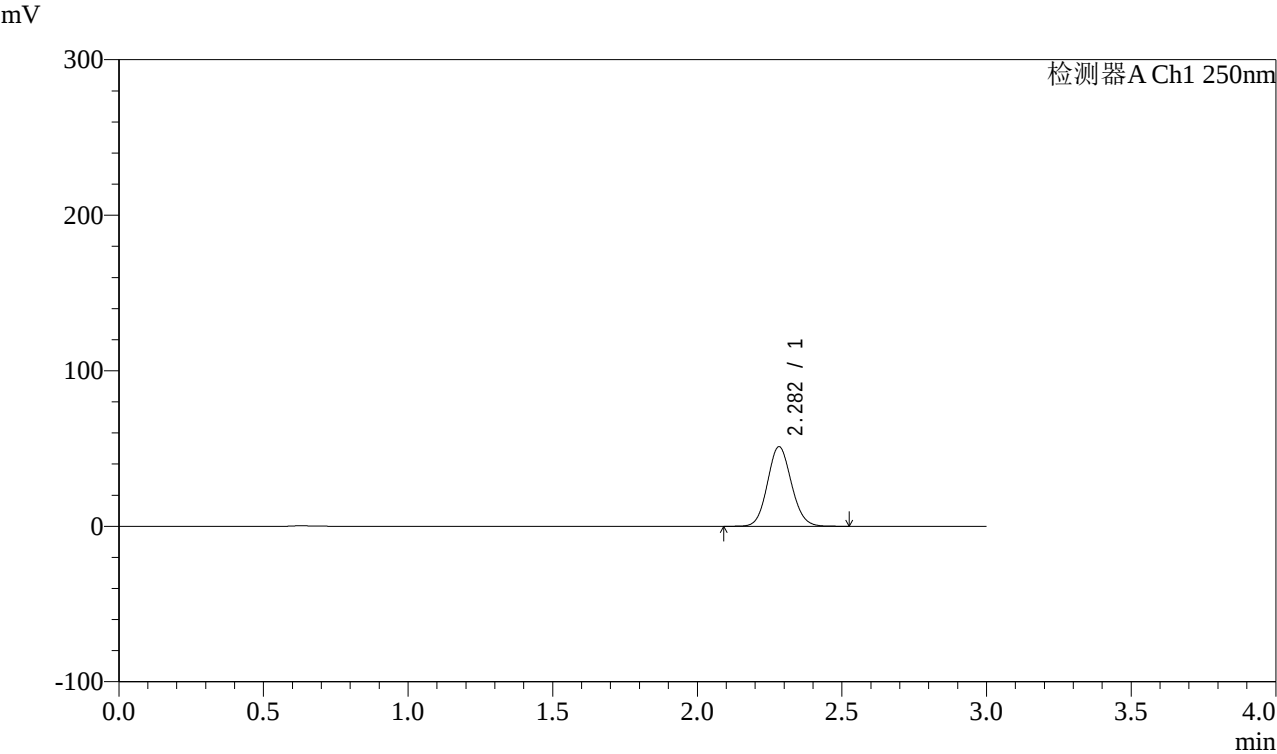
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1527-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-53
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 20:55:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:35:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	294042	100.000	51072	3658	1.095	--
总计		294042	100.000	51072			

图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



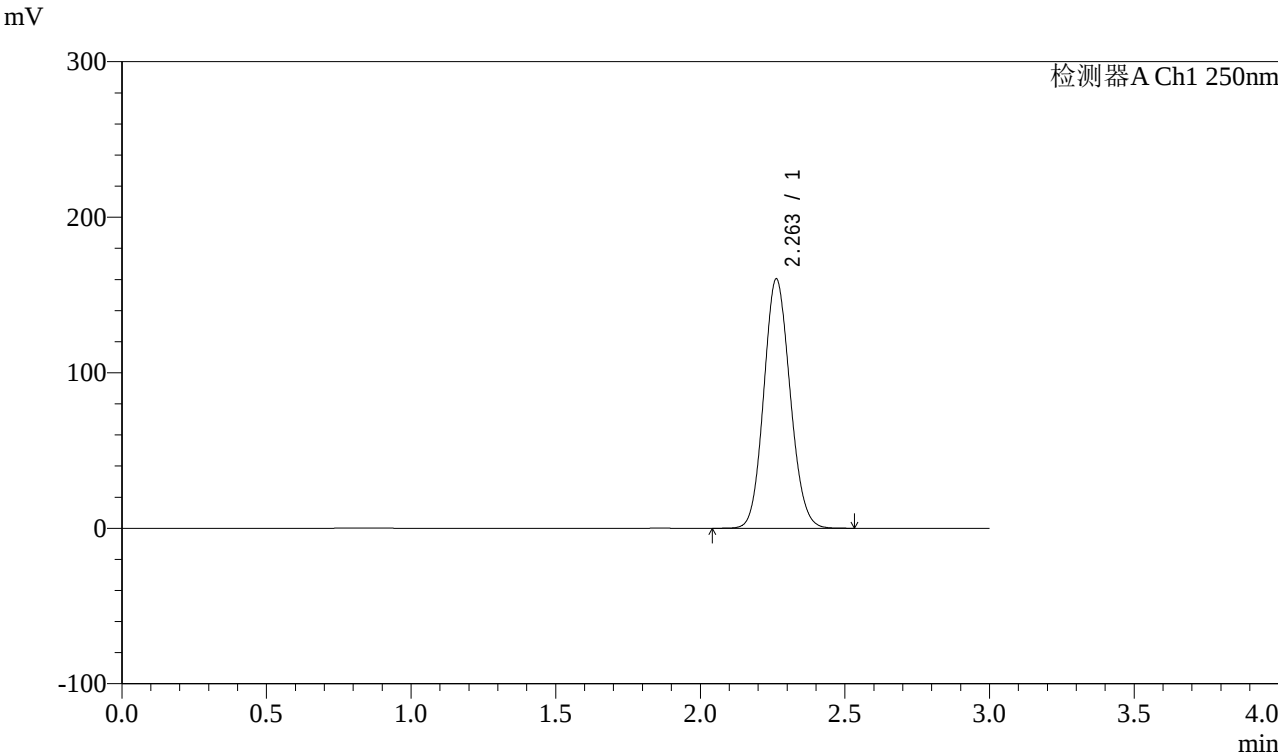
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1528-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 20:58:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:35:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	1014777	100.000	160389	2945	1.105	--
总计		1014777	100.000	160389			

图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1529-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-dz2-2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-27

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 21:02:15

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:35:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

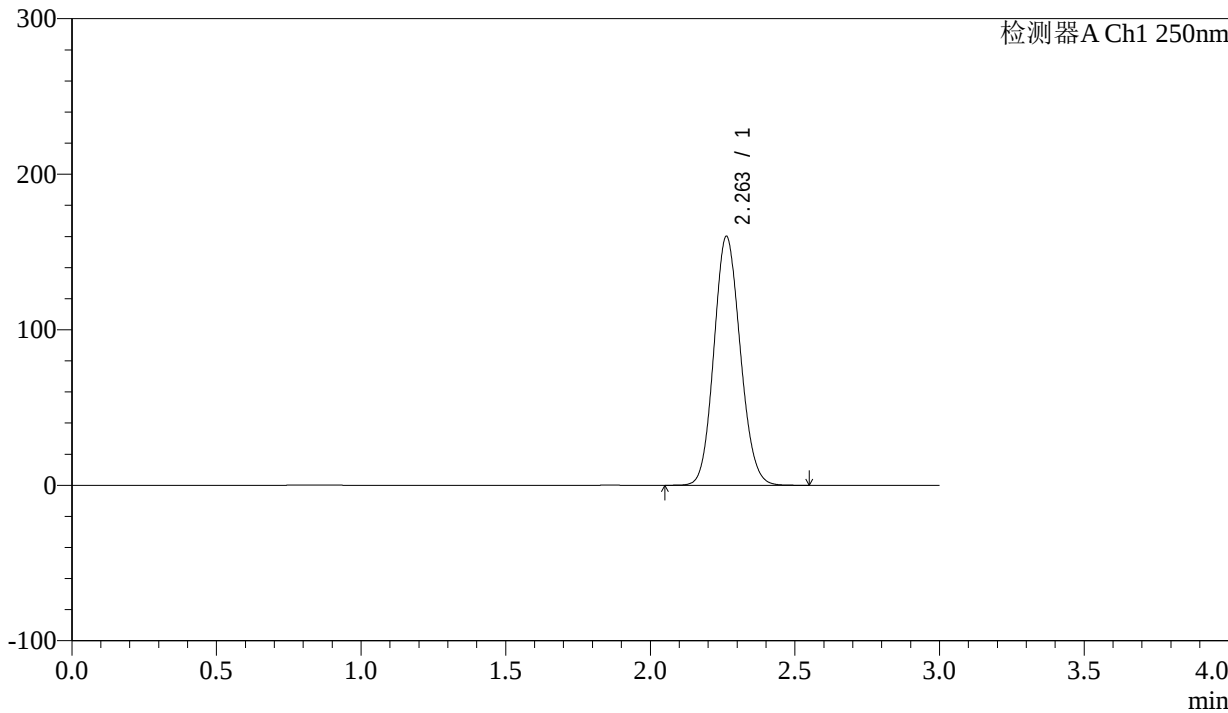
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	1014260	100.000	160136	2942	1.107	--
总计		1014260	100.000	160136			

图168 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质
对照品溶液-2-2



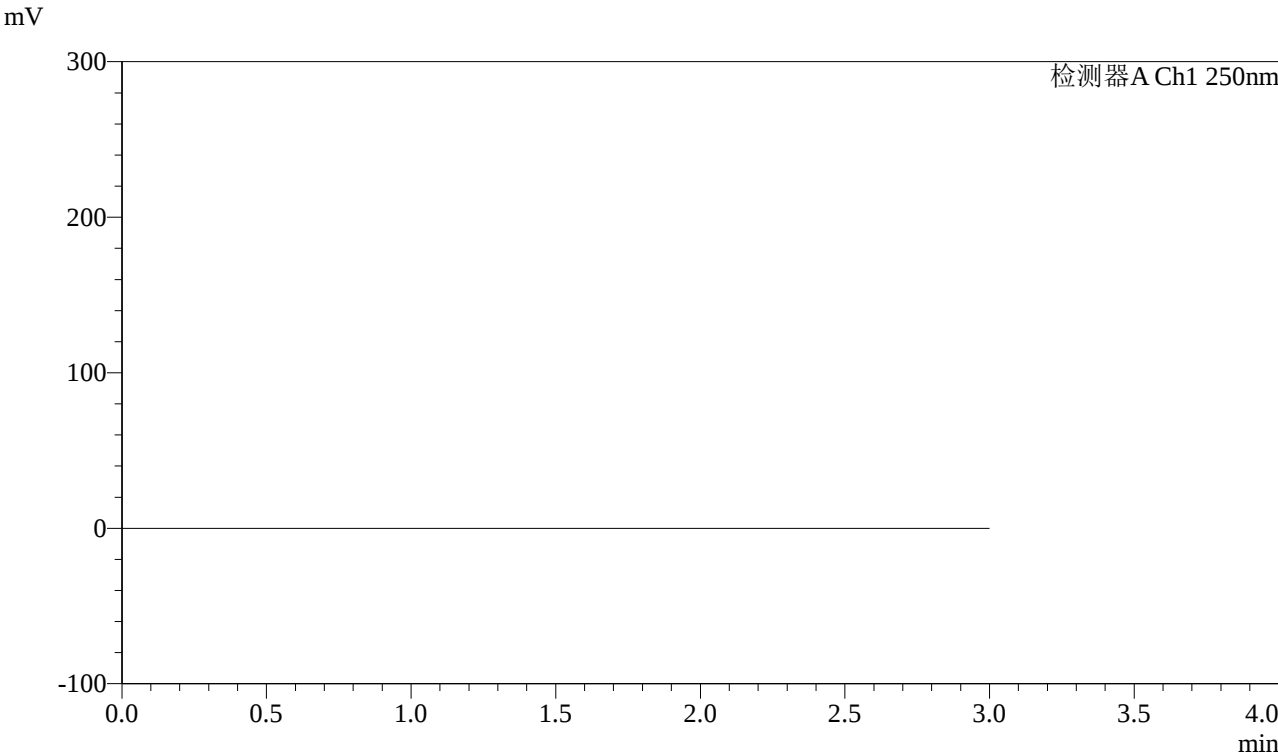
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1530-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-9
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 21:05:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:36:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图169 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质
溶剂



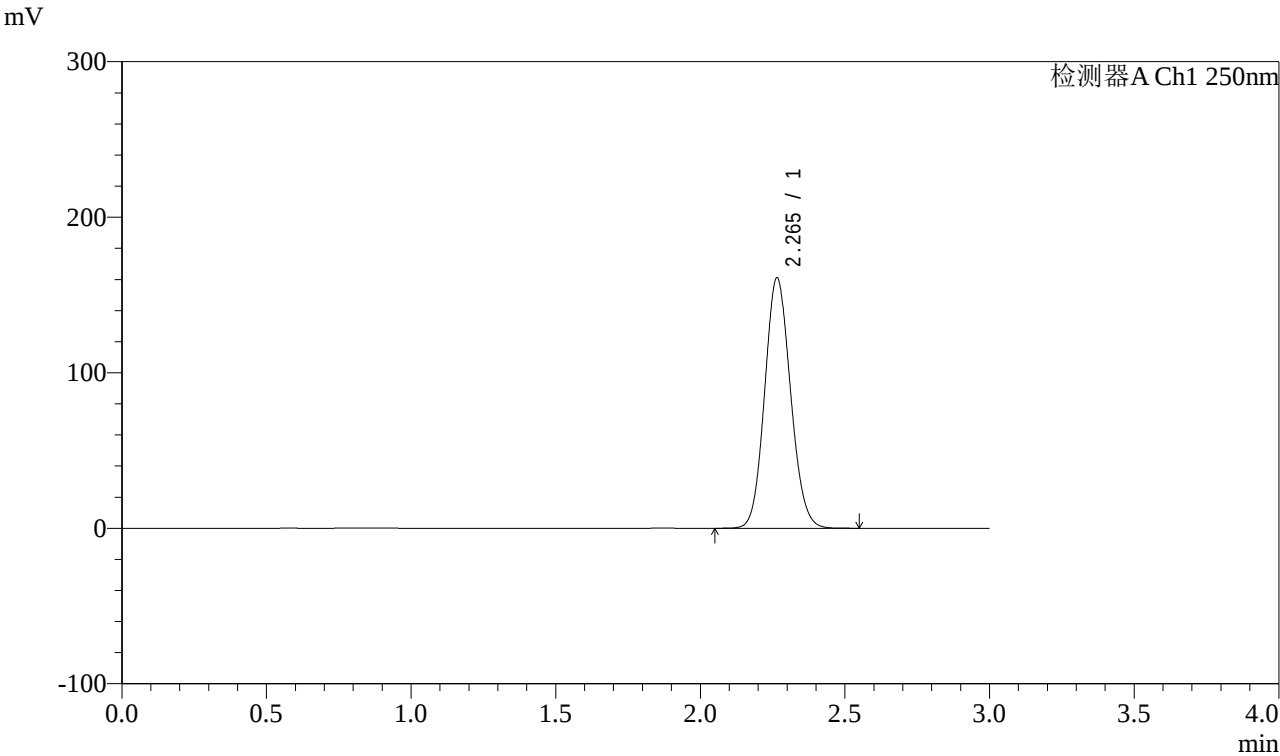
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1531-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-dz1-1.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 21:09:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:36:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	1002824	100.000	160895	3053	1.104	--
总计		1002824	100.000	160895			

图170 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



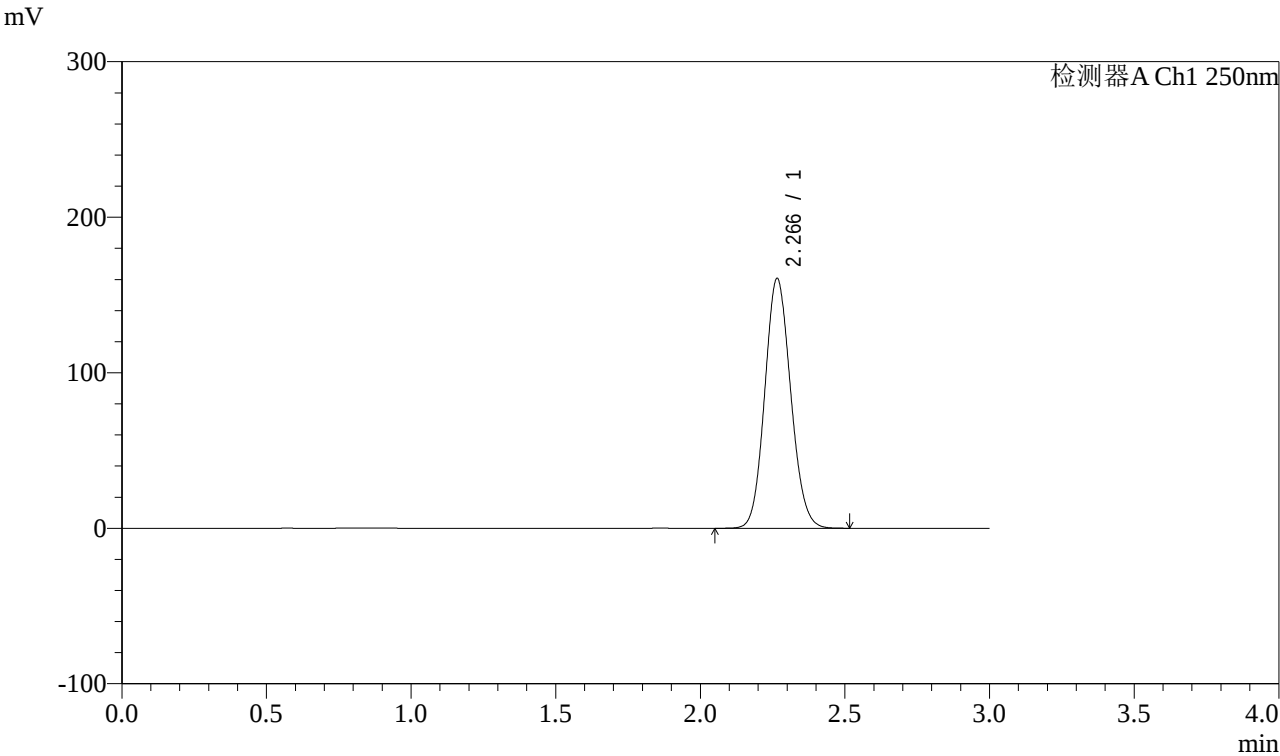
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1532-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-dz1-2.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 21:12:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:36:07 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	1001948	100.000	160432	3046	1.105	--
总计		1001948	100.000	160432			

图171 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



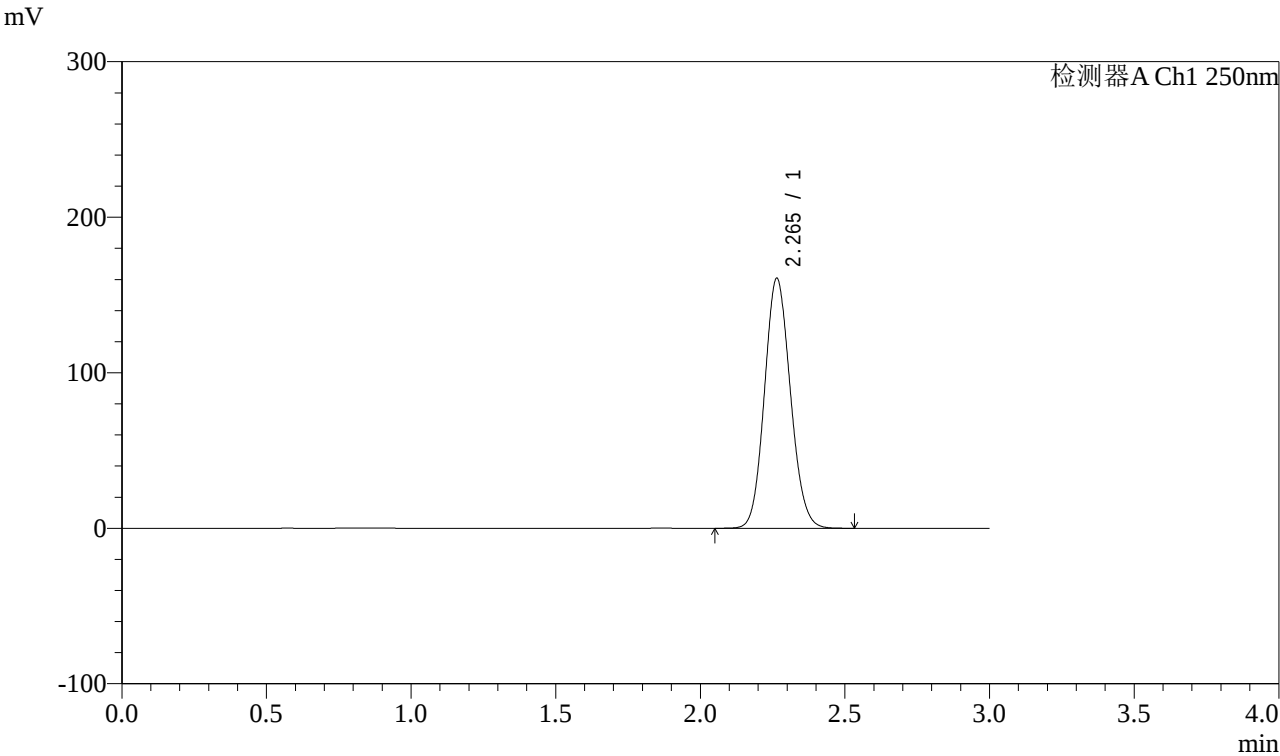
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1533-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-dz1-3.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 21:15:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:36:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	1002209	100.000	160727	3044	1.106	--
总计		1002209	100.000	160727			

图172 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



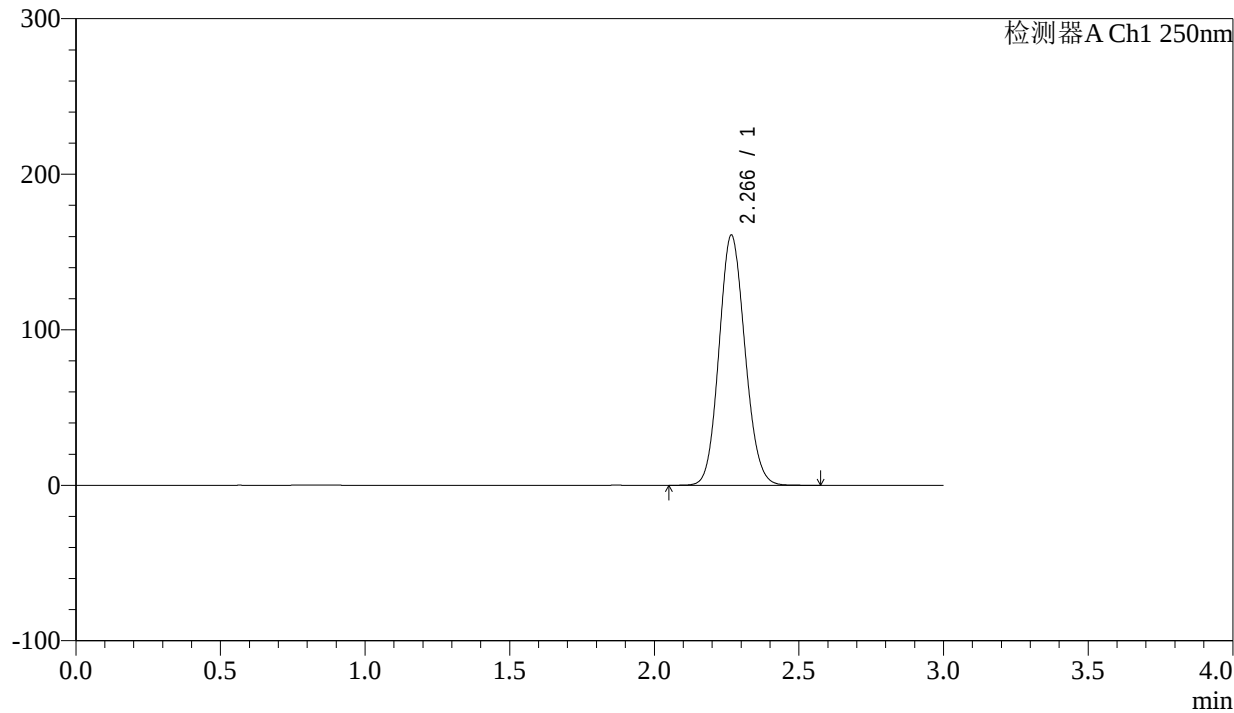
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1534-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 21:19:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:36:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	1004328	100.000	160465	3039	1.106	--
总计		1004328	100.000	160465			

图173 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



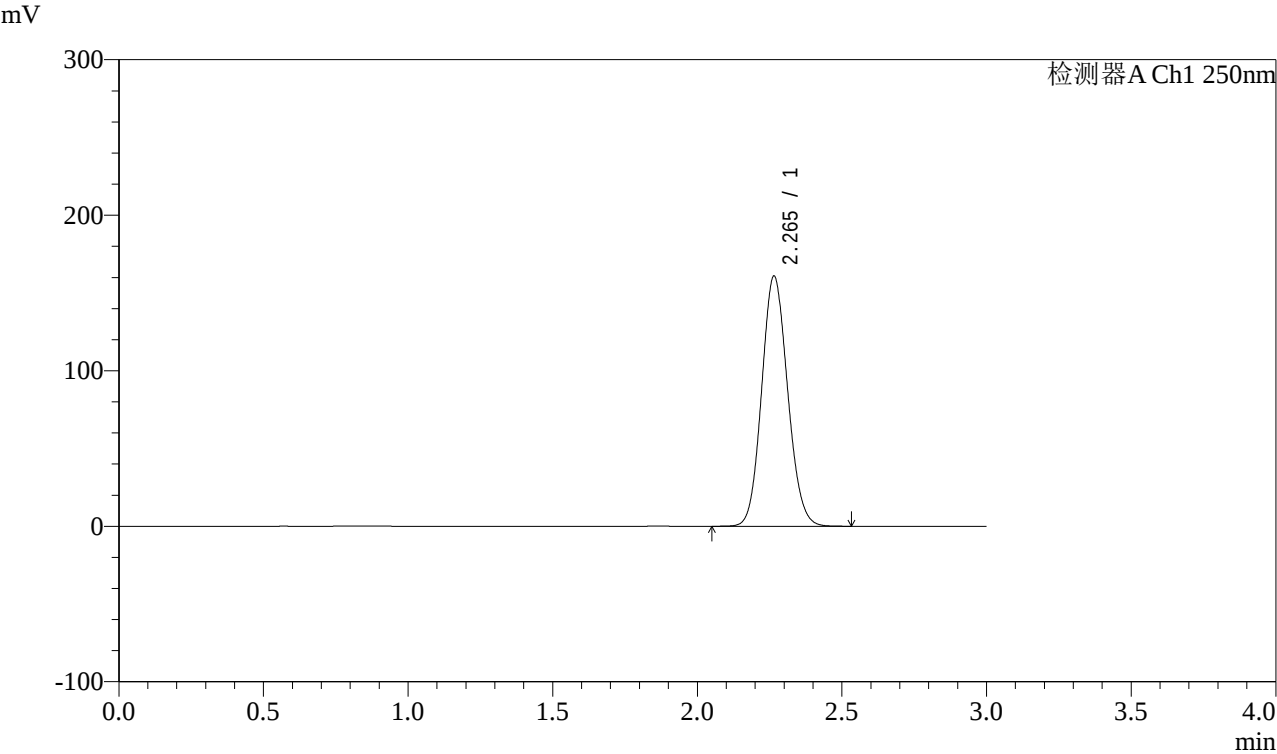
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1535-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 21:22:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:36:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	1004001	100.000	160758	3039	1.106	--
总计		1004001	100.000	160758			

图174 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1536-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-5min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :4-1

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 21:25:58

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:36:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

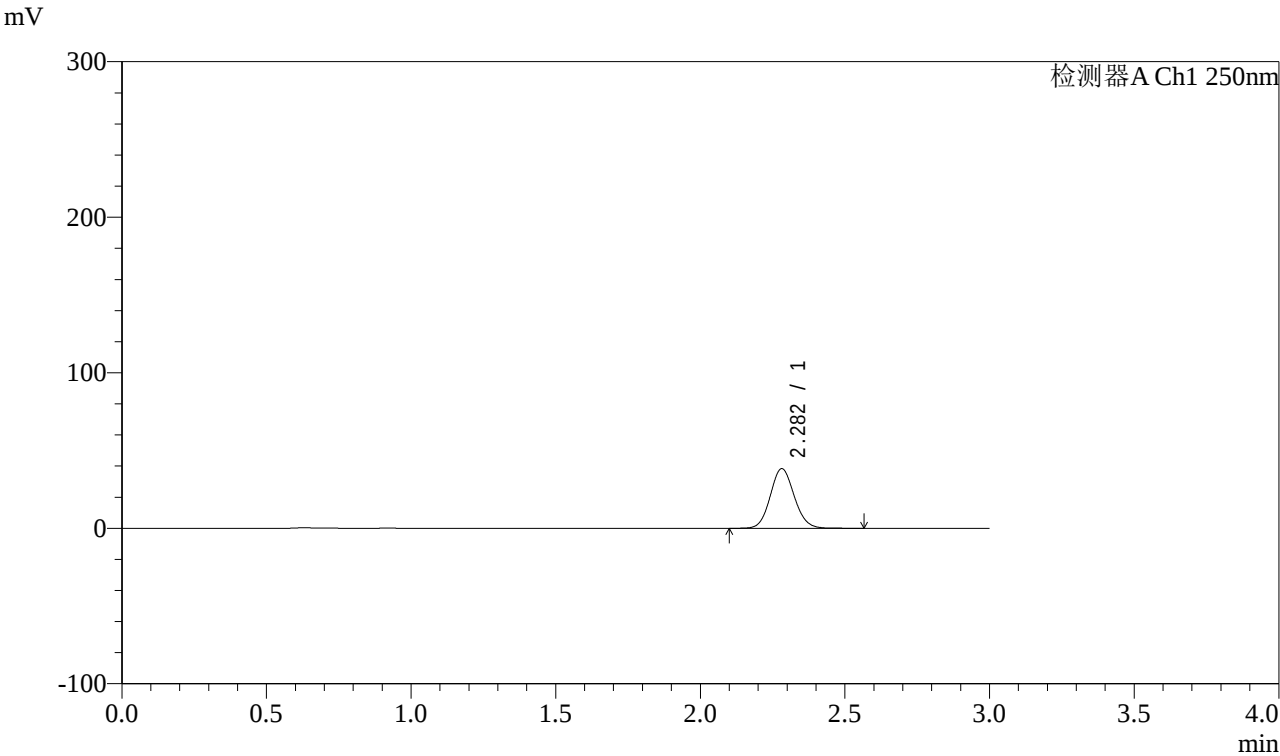
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	220248	100.000	38291	3663	1.097	--
总计		220248	100.000	38291			

图175 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1



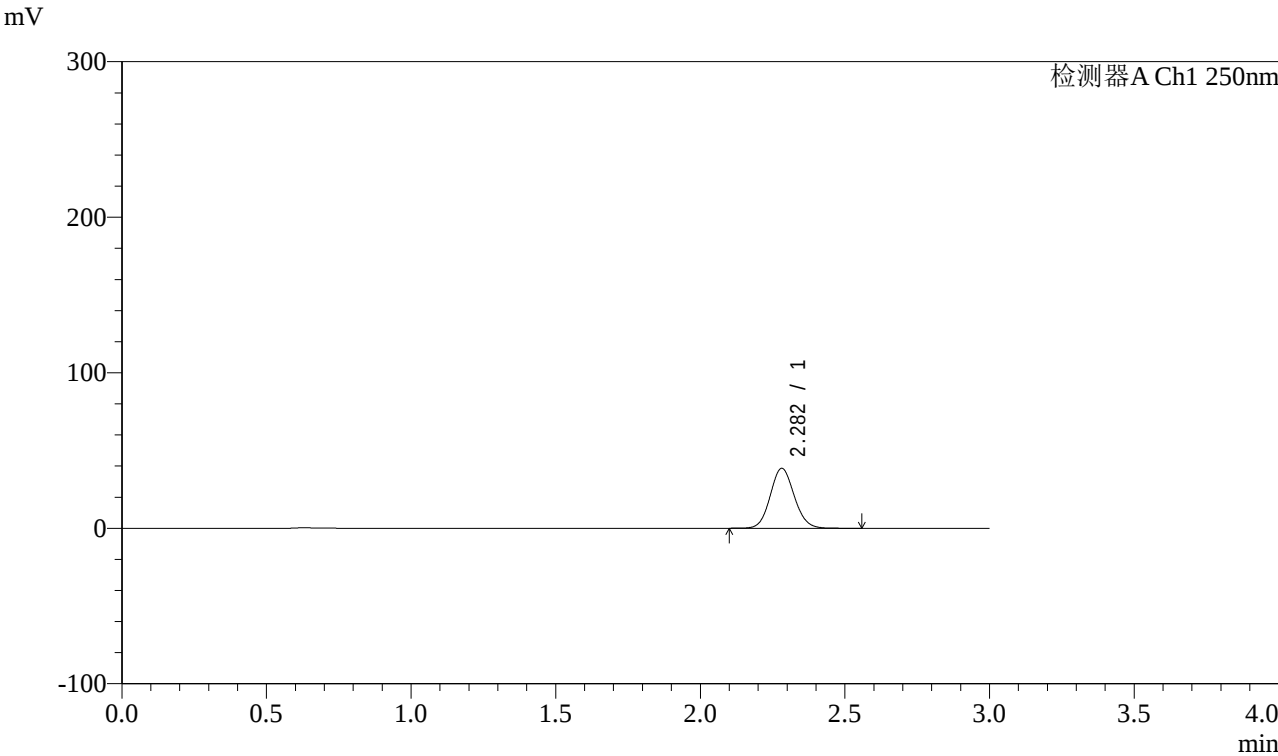
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1537-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-5min-P2.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-10
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 21:29:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:36:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	221828	100.000	38485	3646	1.096	--
总计		221828	100.000	38485			

图176 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1



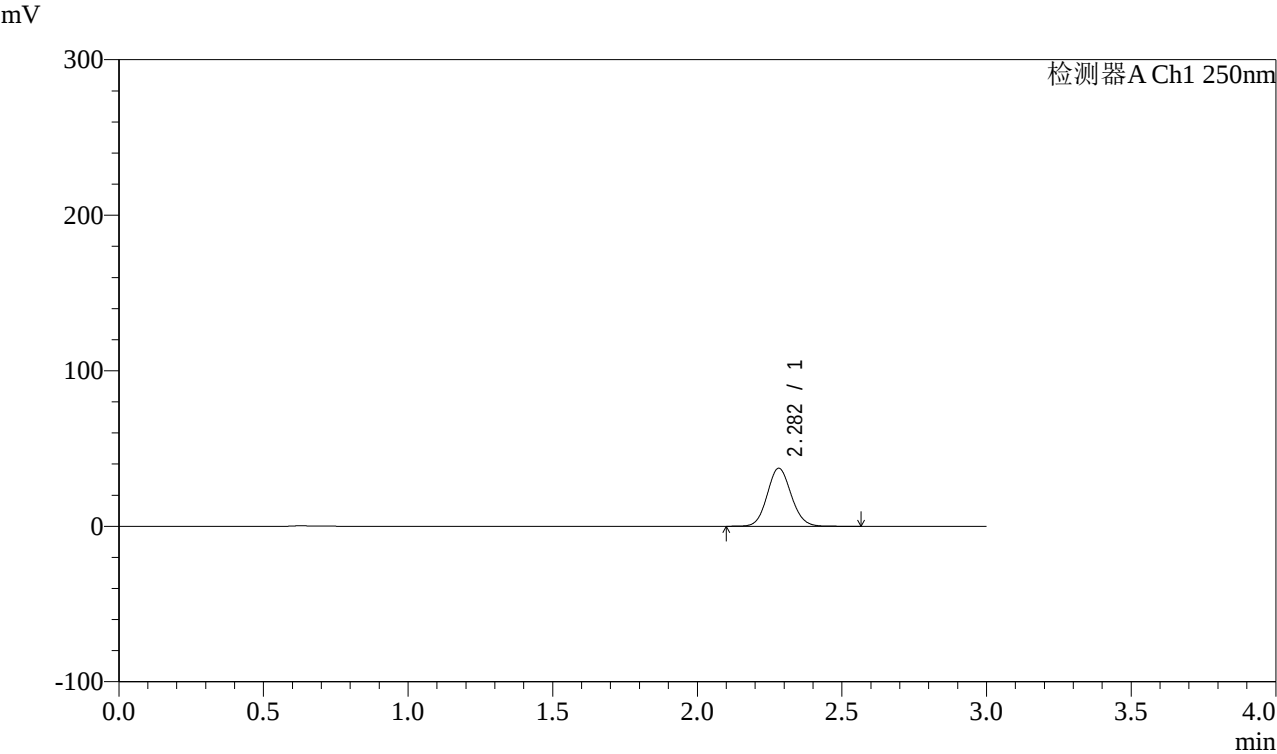
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1538-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-19
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 21:32:44 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:36:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	214901	100.000	37286	3641	1.093	--
总计		214901	100.000	37286			

图177 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1



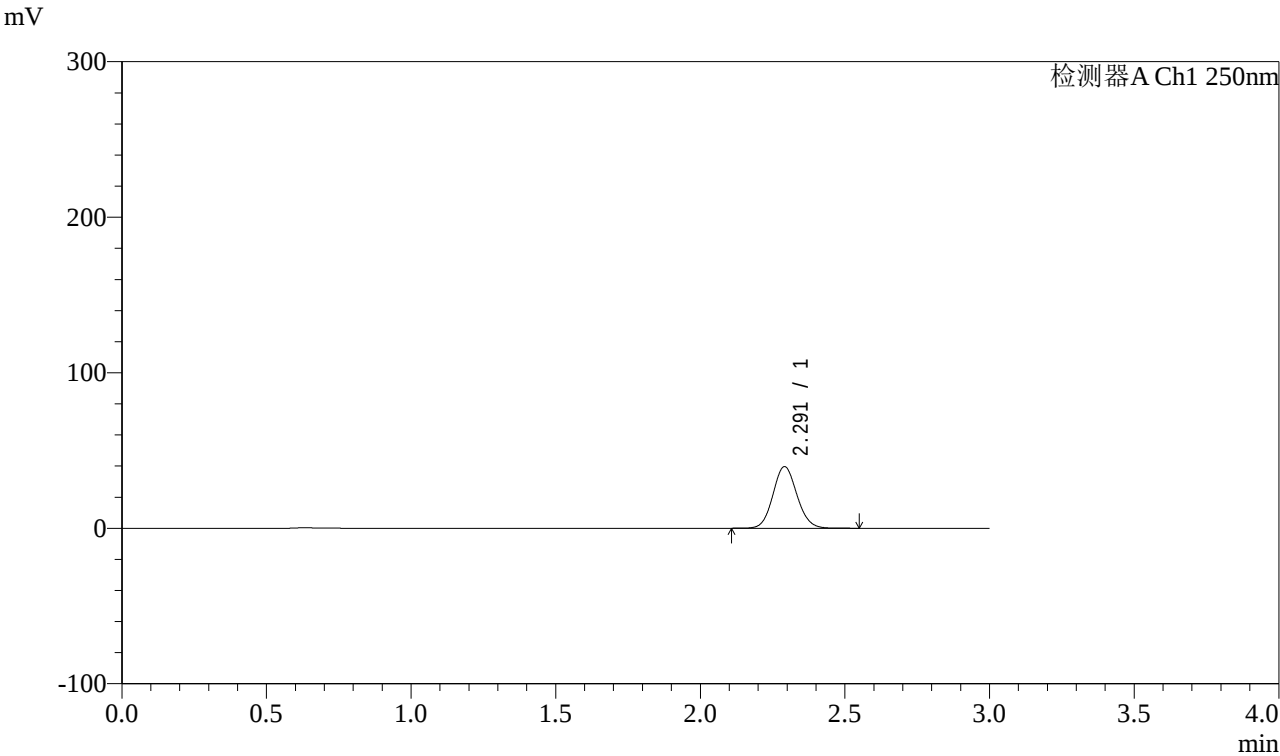
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1539-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-28
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 21:36:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:36:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	228449	100.000	39573	3673	1.095	--
总计		228449	100.000	39573			

图178 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1



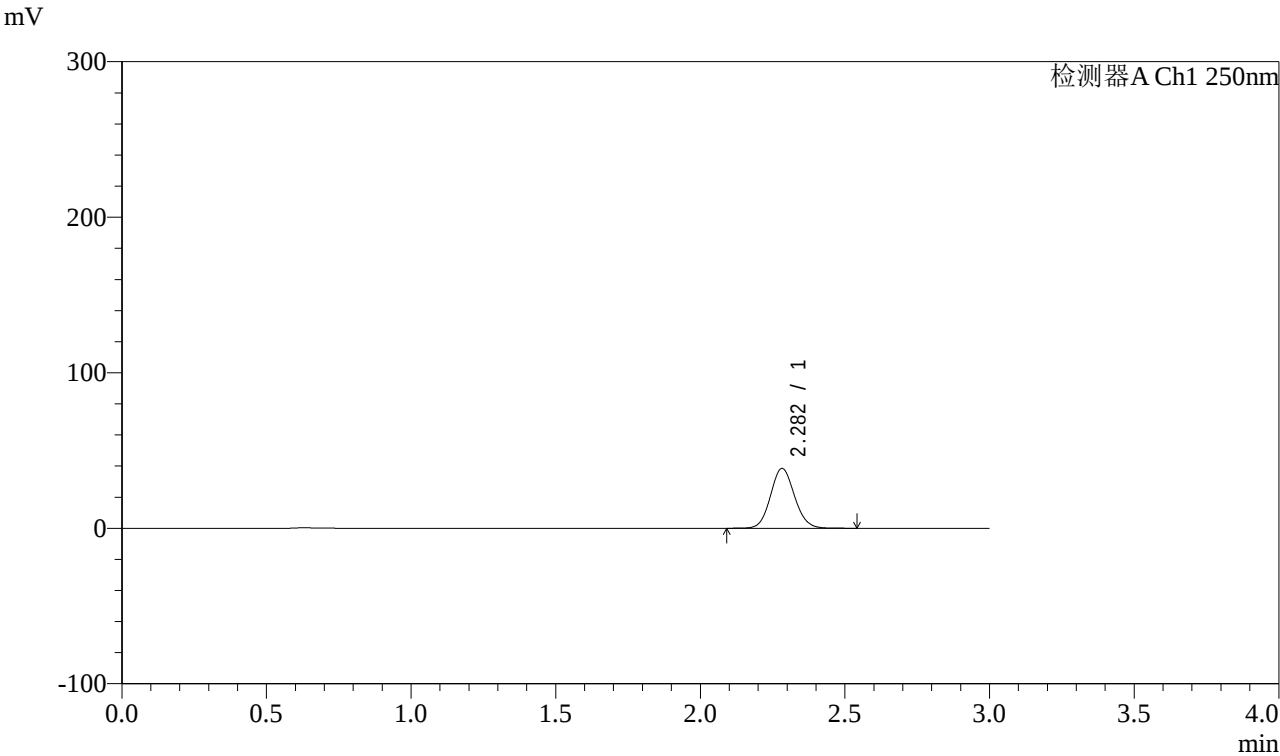
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1540-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-37
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 21:39:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:36:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	221478	100.000	38373	3648	1.095	--
总计		221478	100.000	38373			

图179 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1541-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-5min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :4-46

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 21:42:49

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:36:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

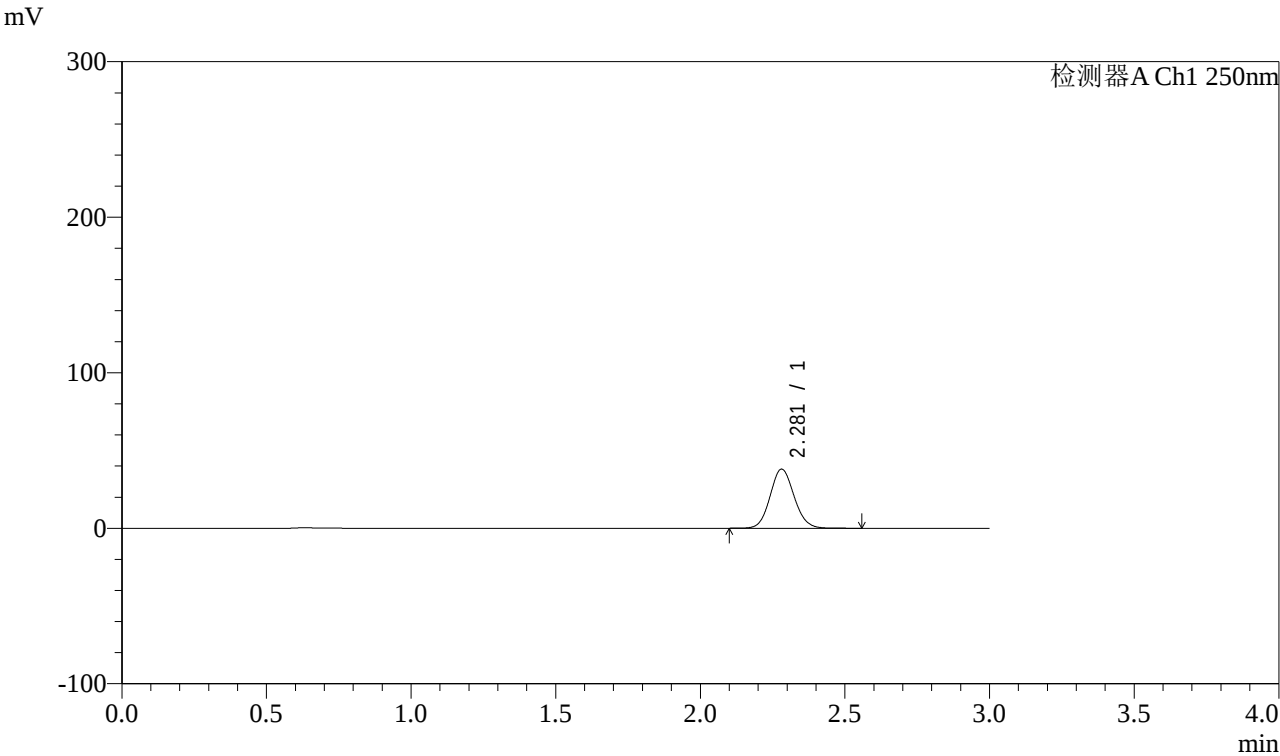
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	219016	100.000	38021	3647	1.095	--
总计		219016	100.000	38021			

图180 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1



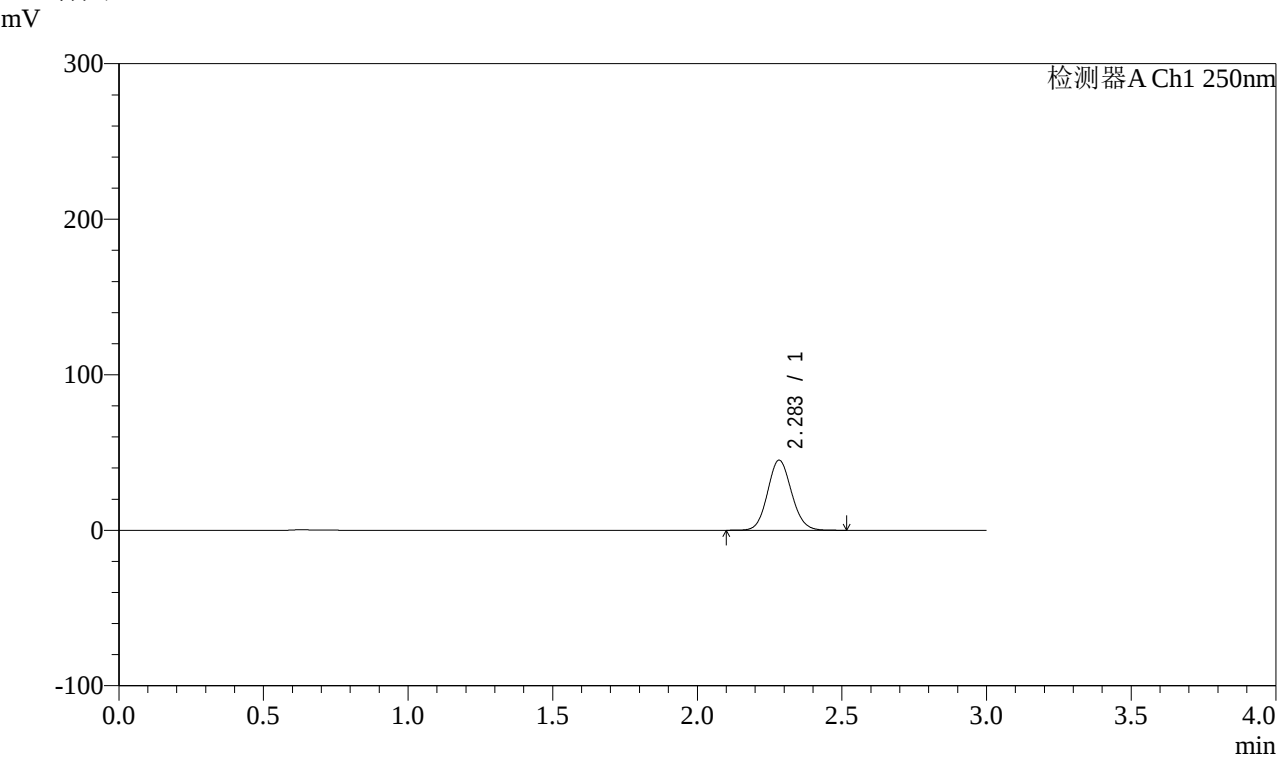
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1542-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-2
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 21:46:13 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:36:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	258815	100.000	44947	3662	1.096	--
总计		258815	100.000	44947			

图181 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1



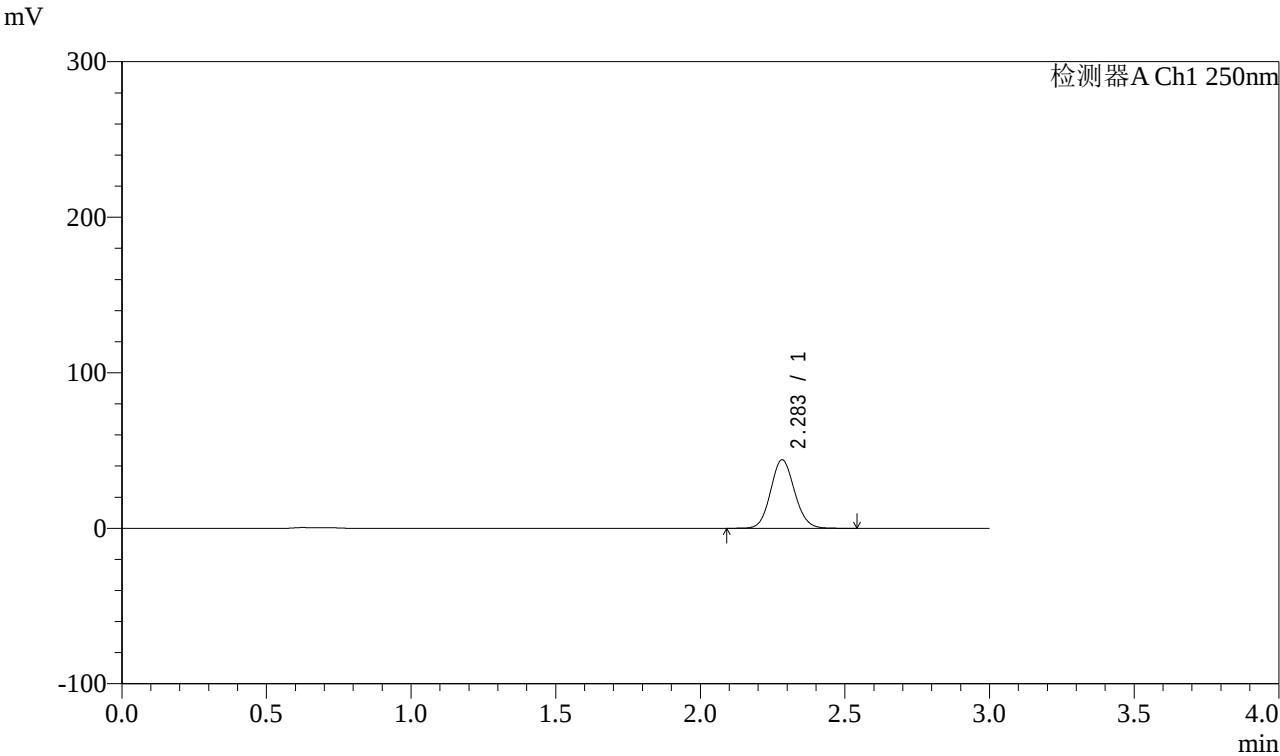
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1543-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-11
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 21:49:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:36:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	253258	100.000	43969	3666	1.096	--
总计		253258	100.000	43969			

图182 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1



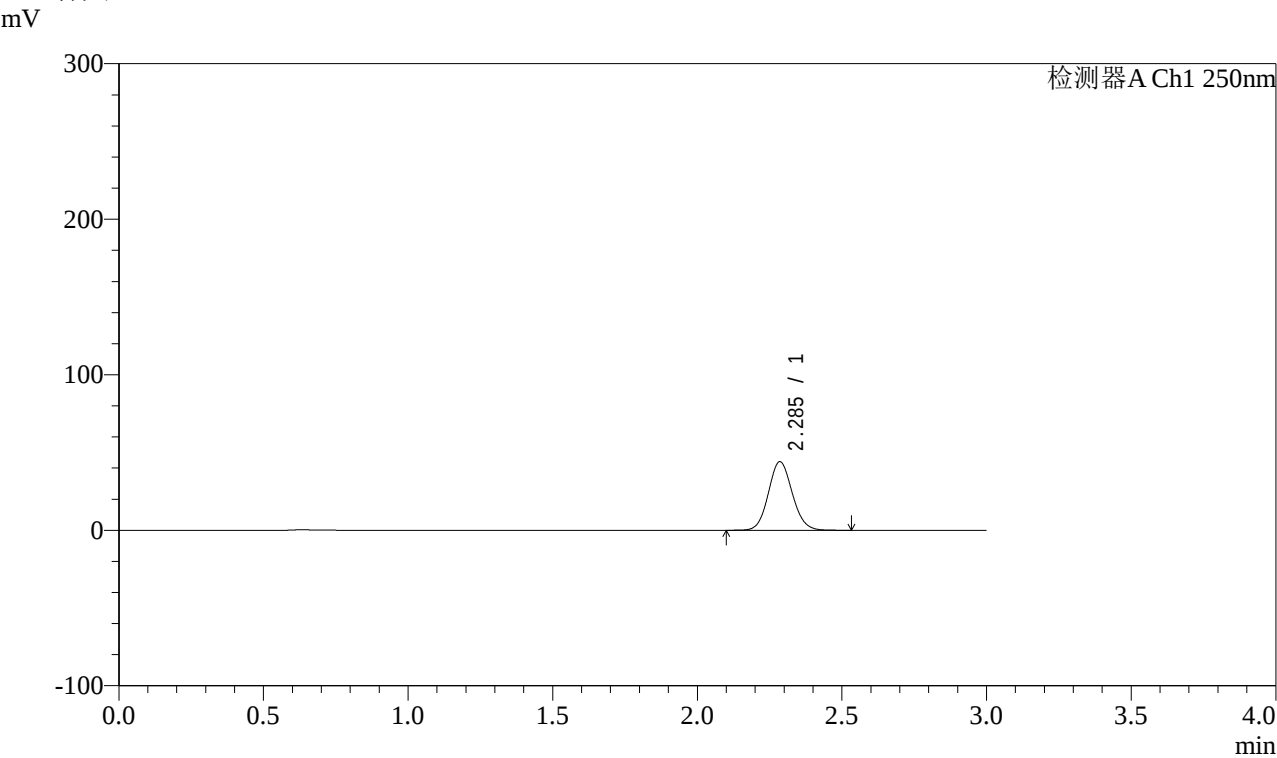
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1544-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-20
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 21:52:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:36:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	252677	100.000	43951	3692	1.094	--
总计		252677	100.000	43951			

图183 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1545-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :4-29

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 21:56:20

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:36:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

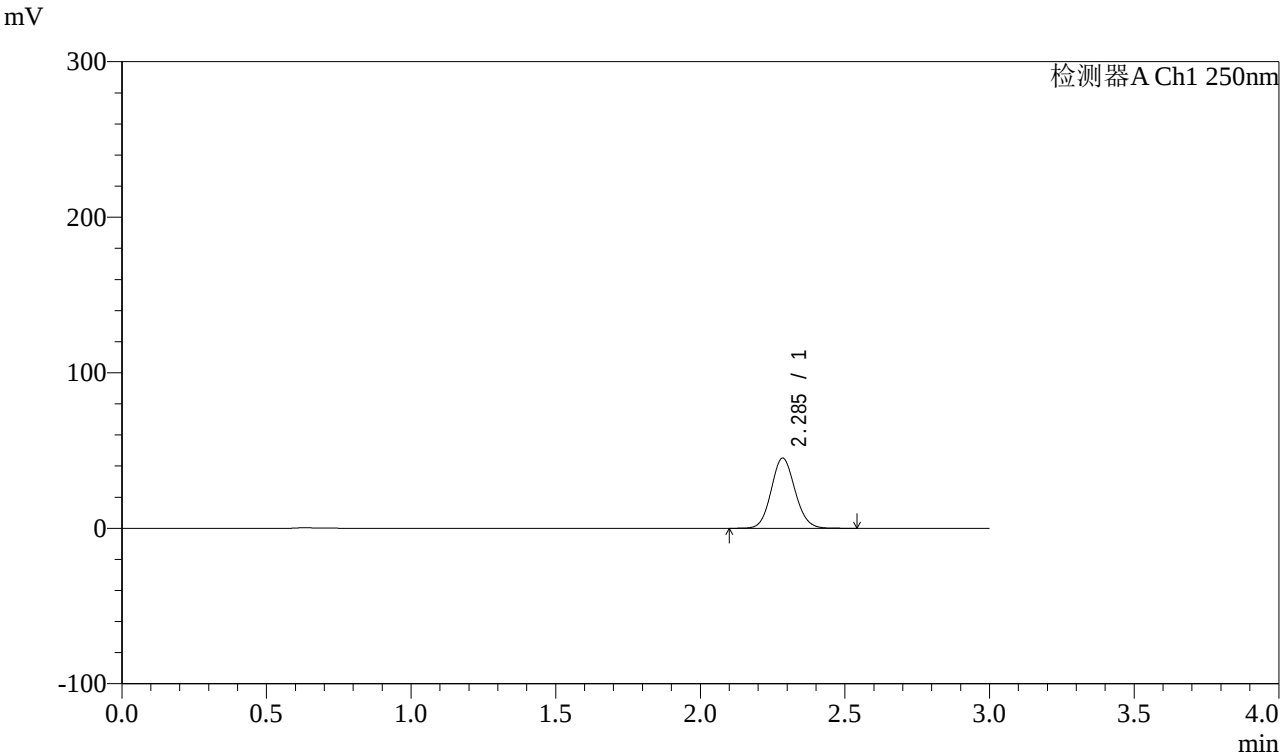
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	258073	100.000	44875	3698	1.096	--
总计		258073	100.000	44875			

图184 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1



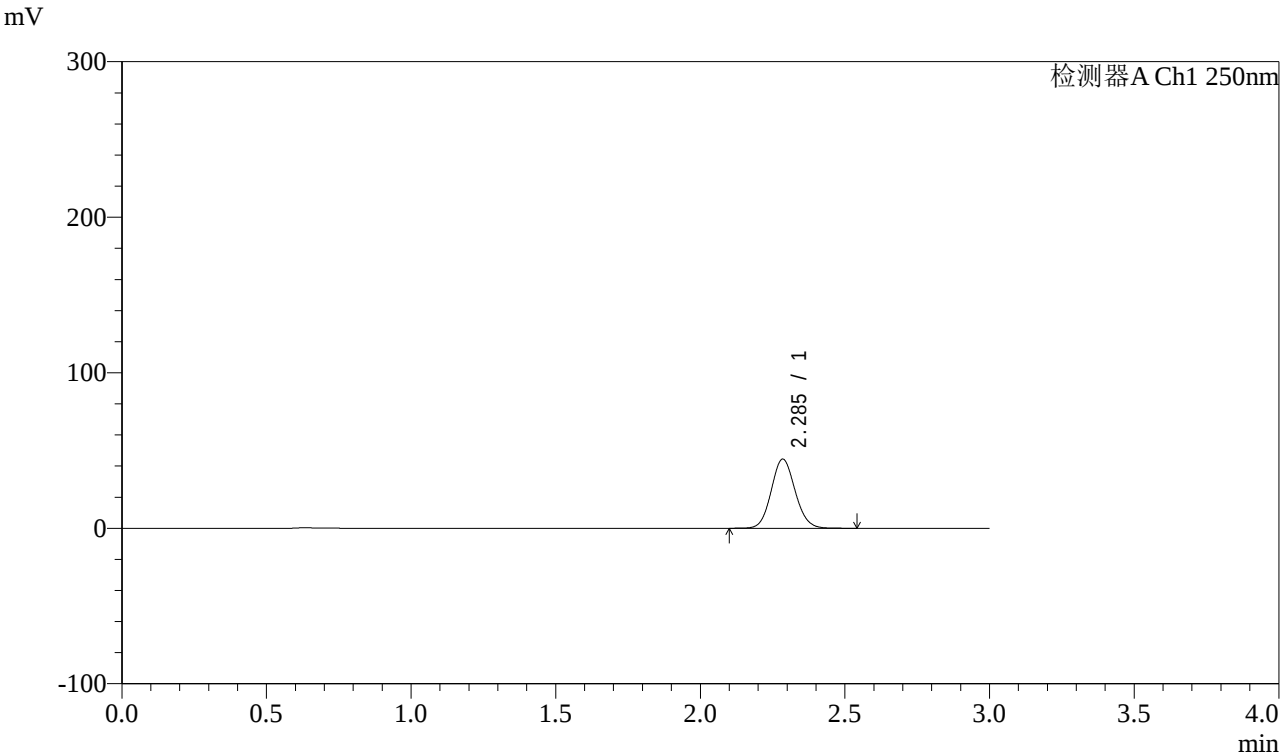
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1546-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-38
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 21:59:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:36:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	254990	100.000	44240	3678	1.096	--
总计		254990	100.000	44240			

图185 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1



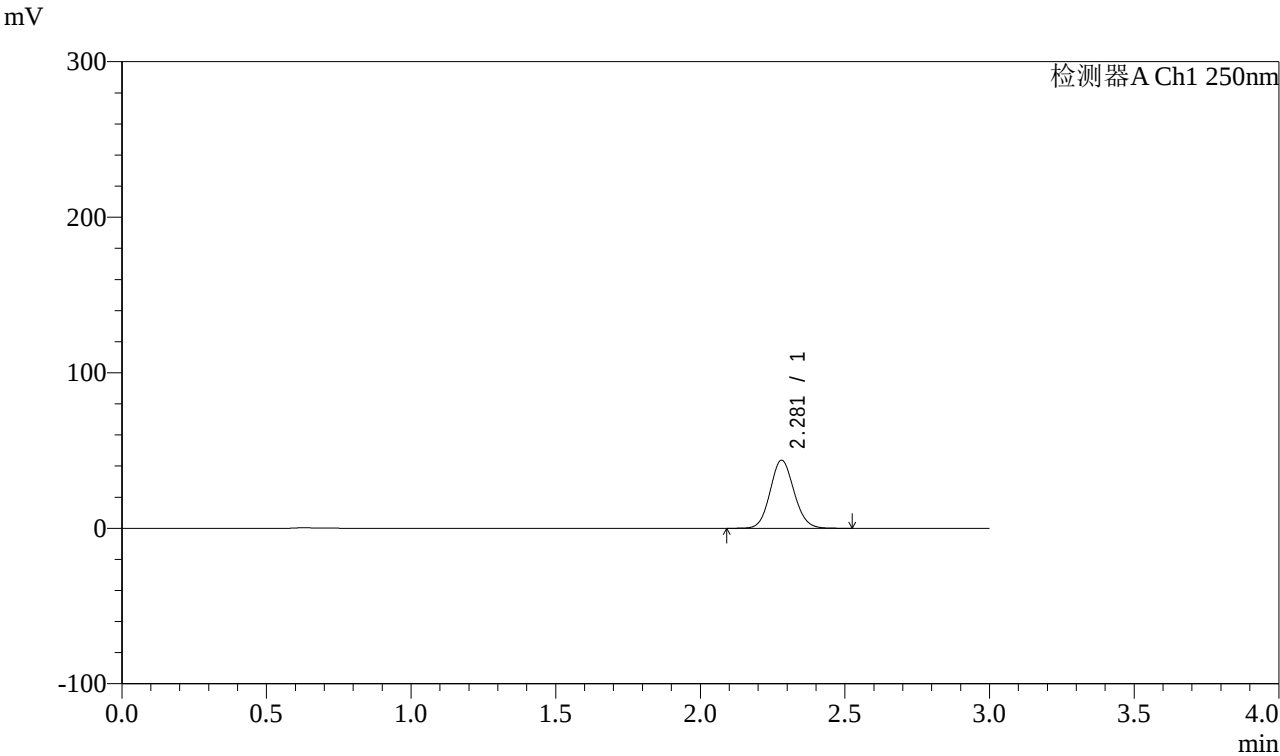
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-47/18-1547-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-47
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 22:03:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:36:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	251149	100.000	43761	3663	1.096	--
总计		251149	100.000	43761			

图186 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1



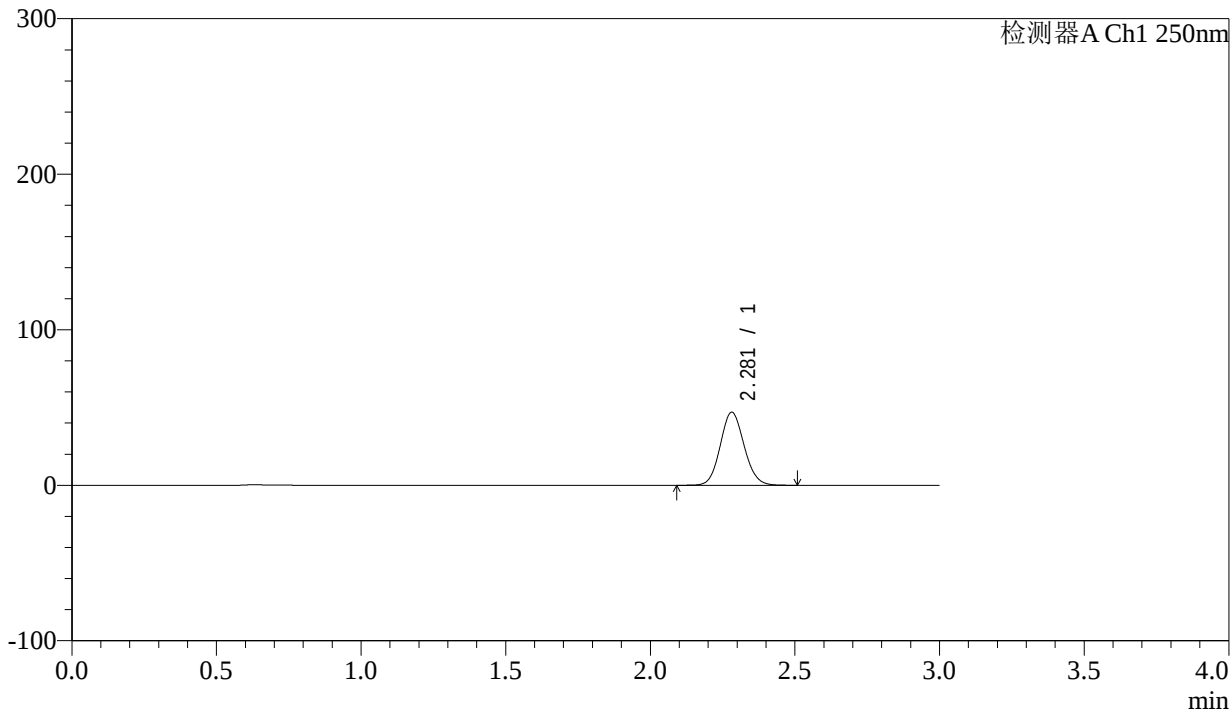
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1548-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-3
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 22:06:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:36:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	269181	100.000	46922	3674	1.097	--
总计		269181	100.000	46922			

图187 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1



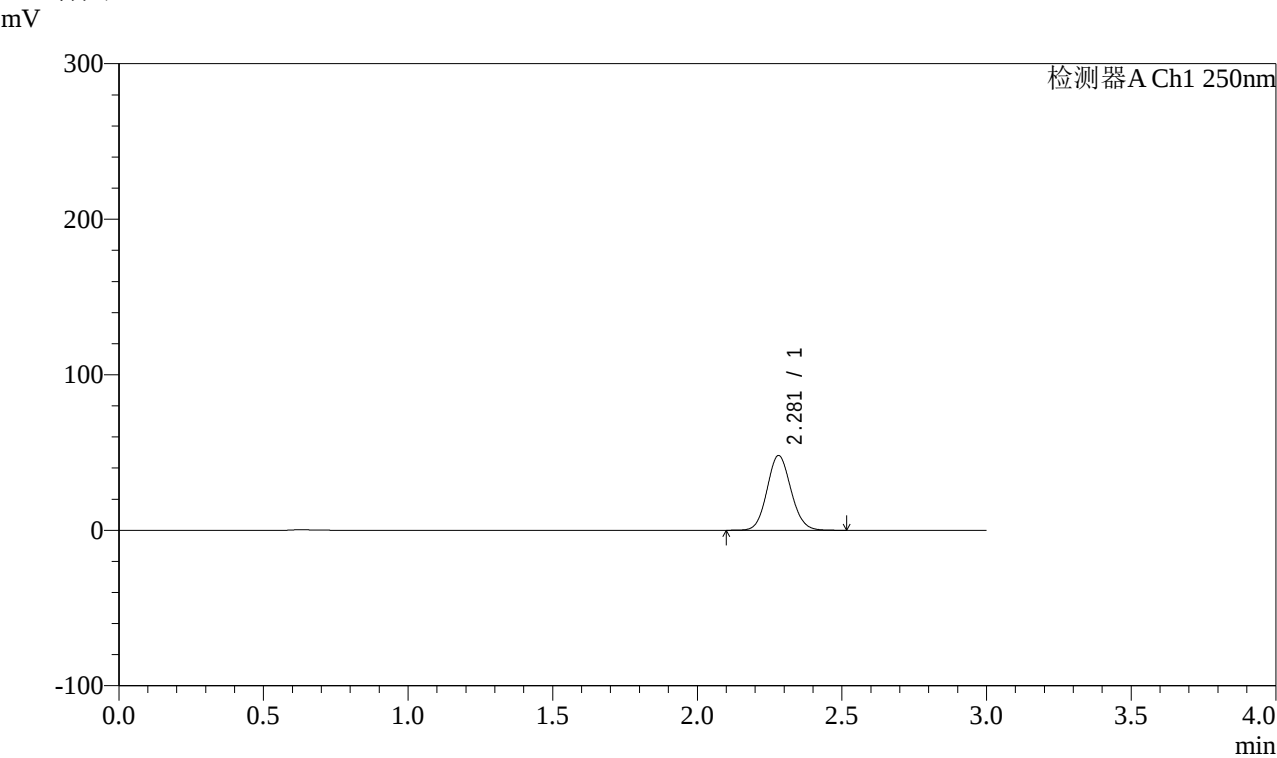
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1549-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-12
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 22:09:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:37:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	275785	100.000	48057	3663	1.096	--
总计		275785	100.000	48057			

图188 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1



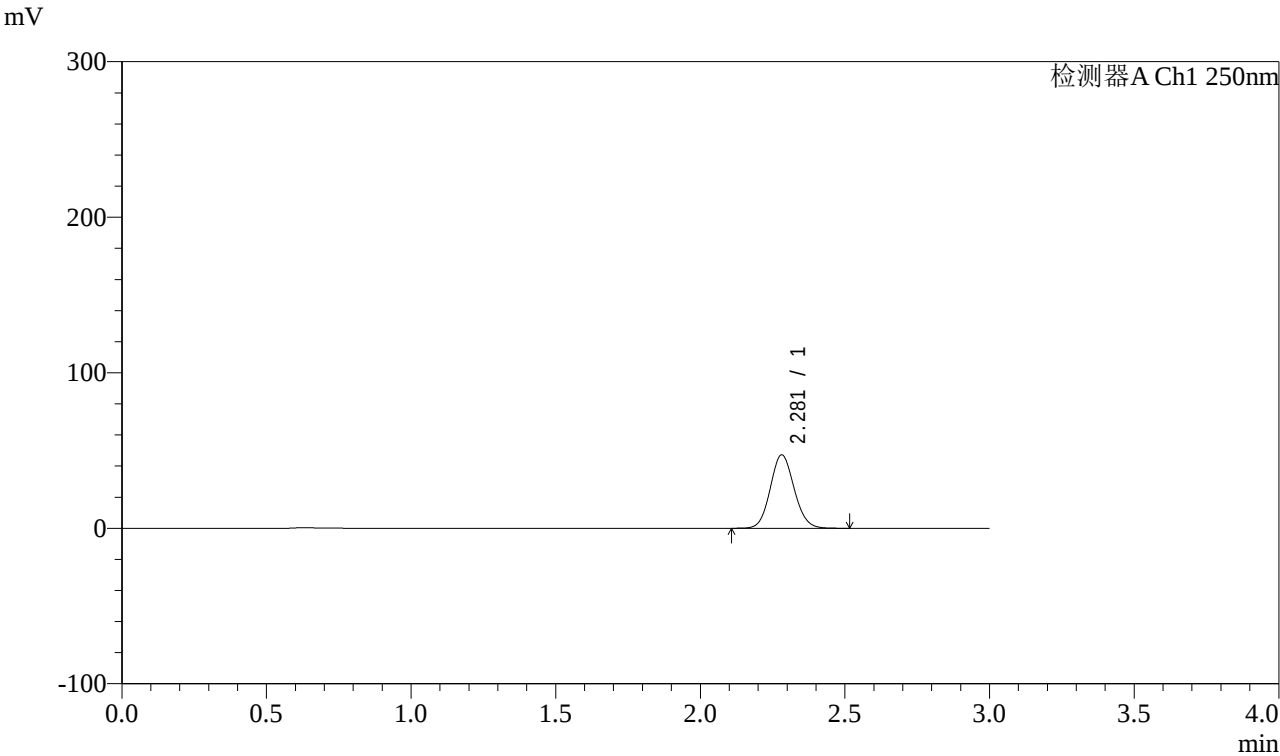
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-47/18-1550-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-21
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 22:13:11 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:37:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	270377	100.000	47148	3667	1.095	--
总计		270377	100.000	47148			

图189 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

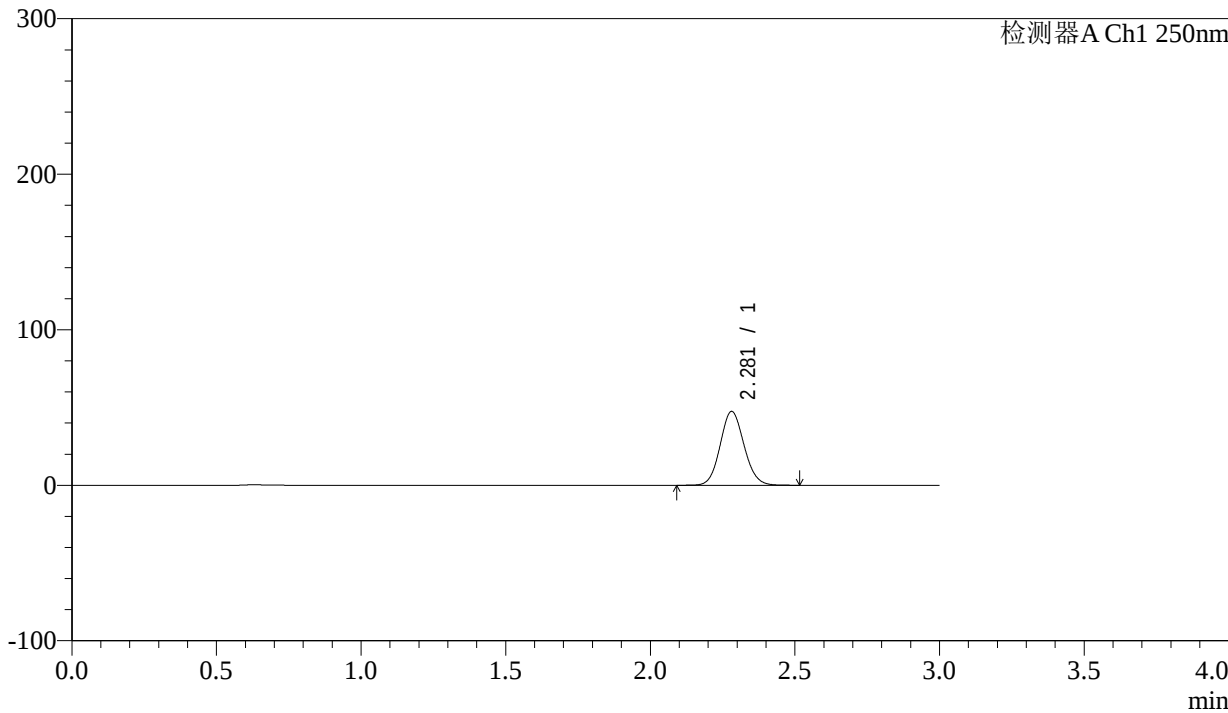
SMF-372

<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 - 0-47/18-1551-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-30
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 22:16:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:37:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	272059	100.000	47471	3674	1.096	--
总计		272059	100.000	47471			

图190 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

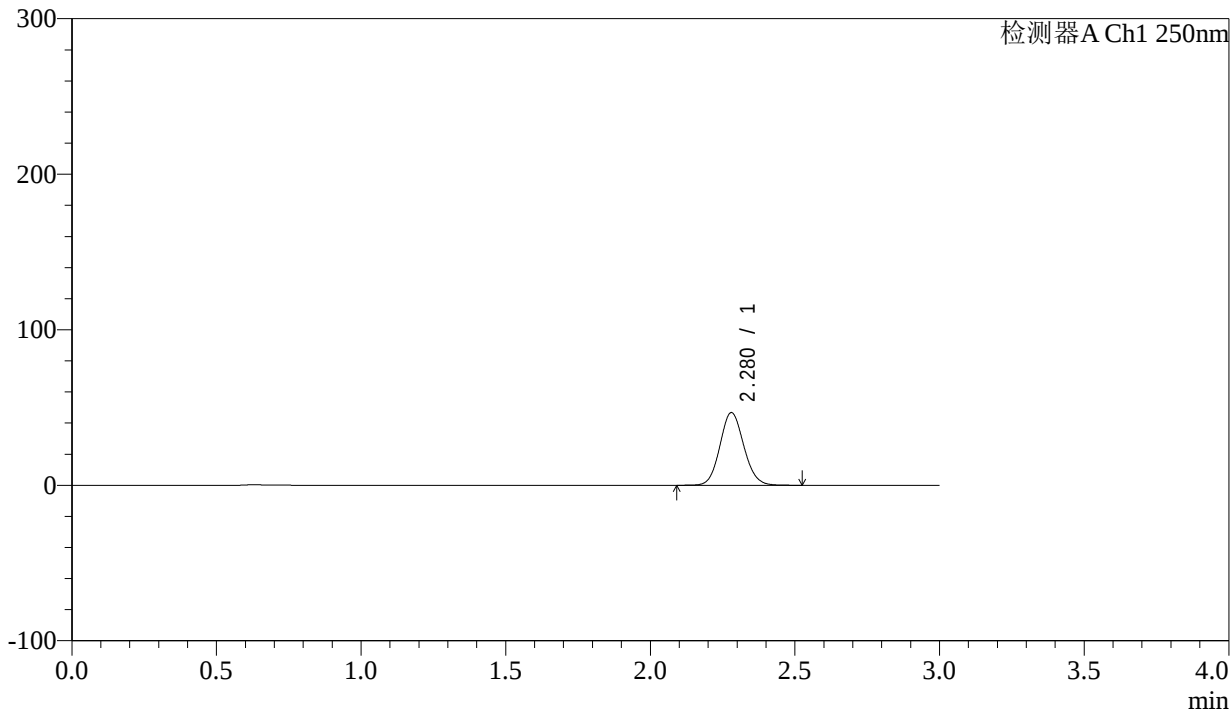
SMF-372

<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 - 0-47/18-1552-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-39
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 22:19:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:37:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	267965	100.000	46722	3668	1.096	--
总计		267965	100.000	46722			

图191 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1



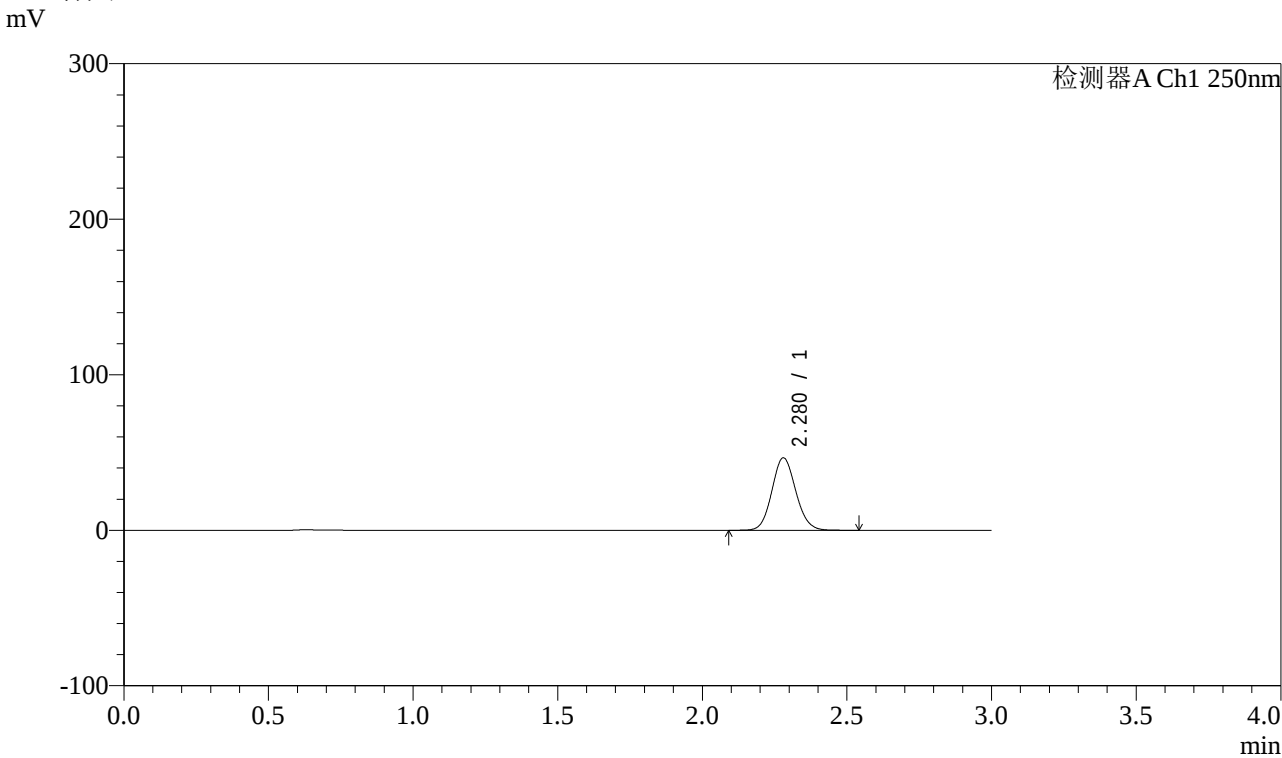
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1553-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-48
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 22:23:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:37:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	267398	100.000	46604	3666	1.097	--
总计		267398	100.000	46604			

图192 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1



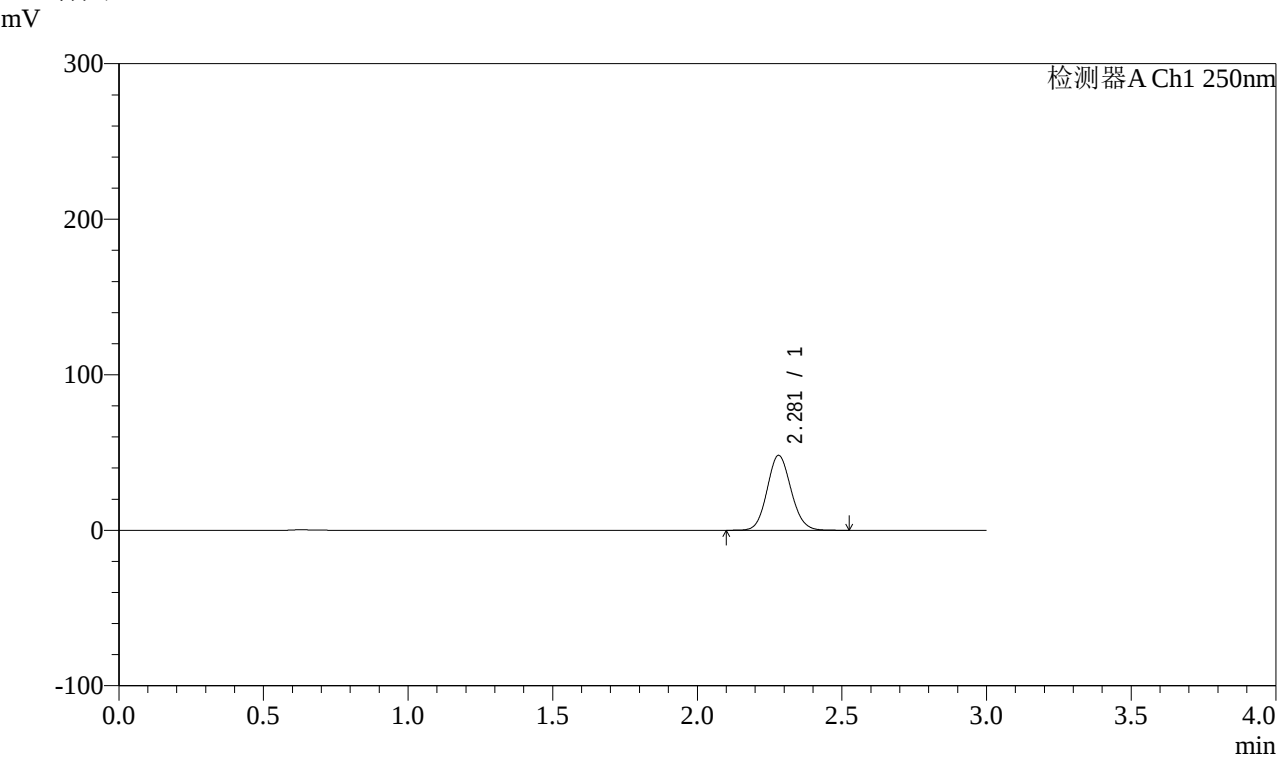
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1554-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-4
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 22:26:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:37:15 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	276022	100.000	48120	3666	1.097	--
总计		276022	100.000	48120			

图193 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1



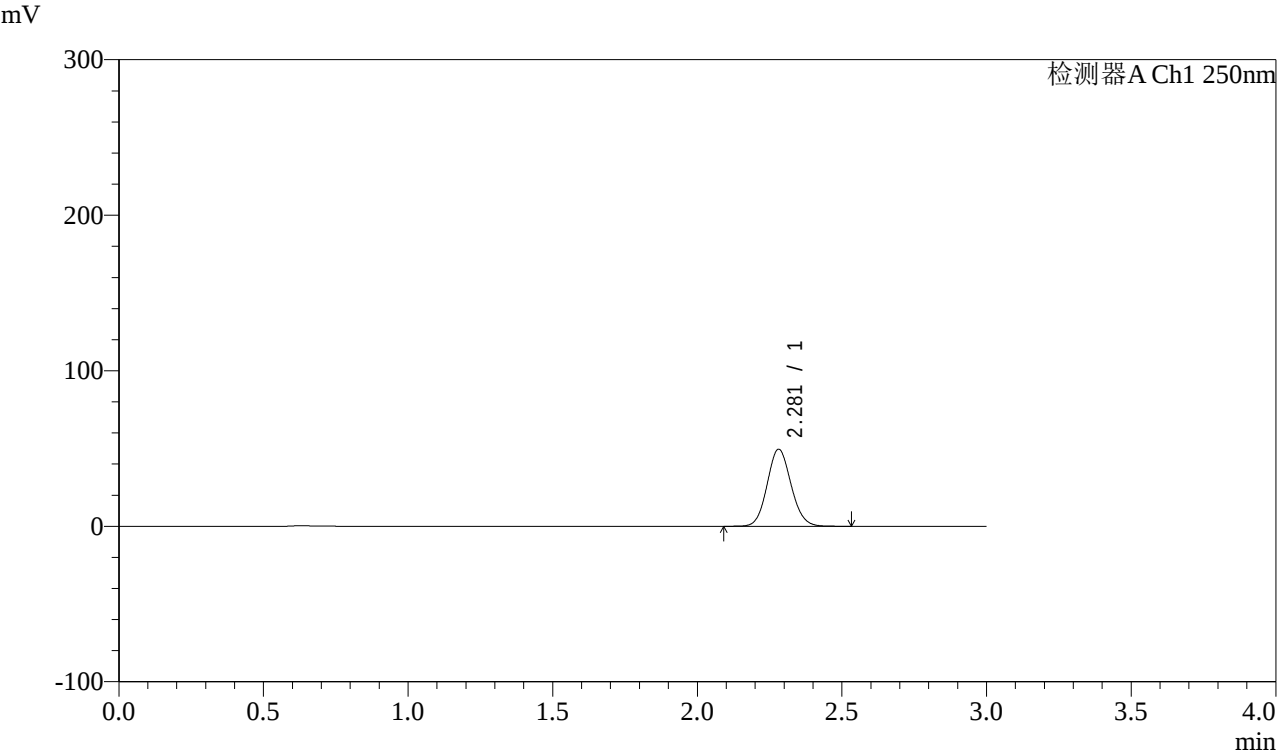
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1555-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-13
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 22:30:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:37:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	284122	100.000	49508	3664	1.096	--
总计		284122	100.000	49508			

图194 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1556-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-20min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :4-22

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 22:33:25

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:37:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

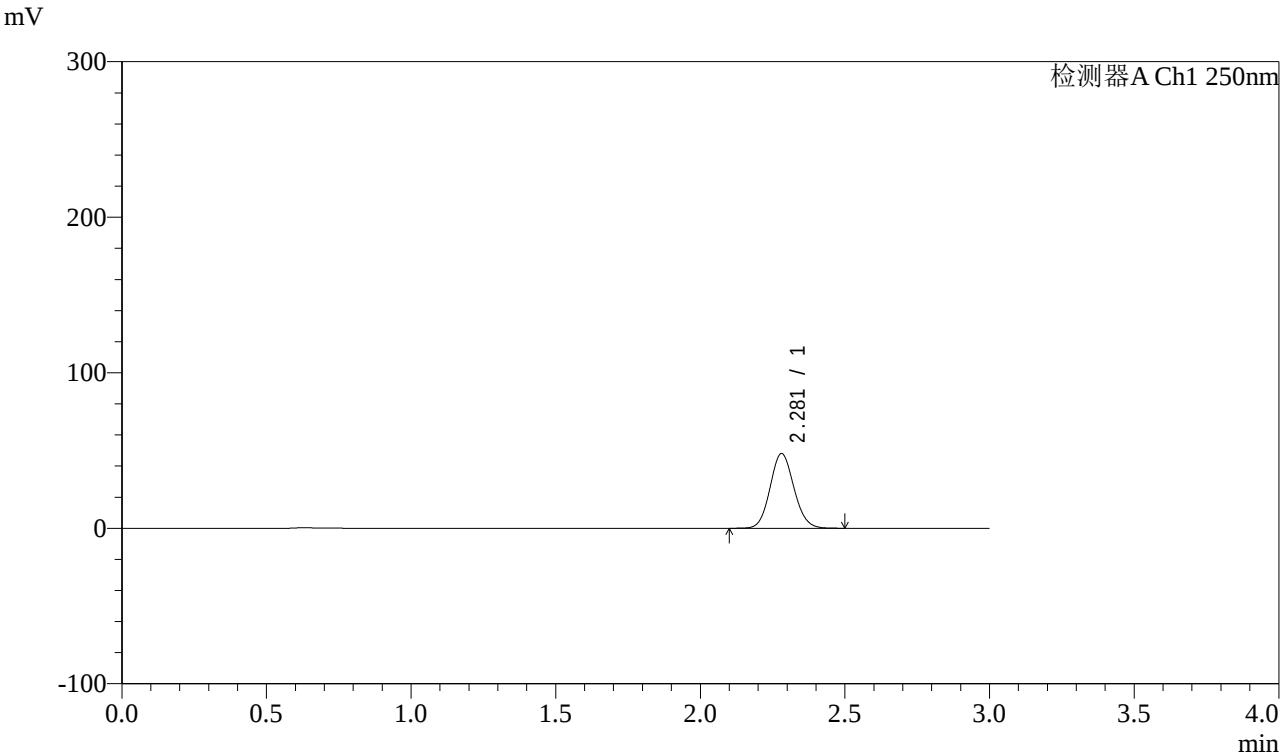
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	275063	100.000	48014	3667	1.097	--
总计		275063	100.000	48014			

图195 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1



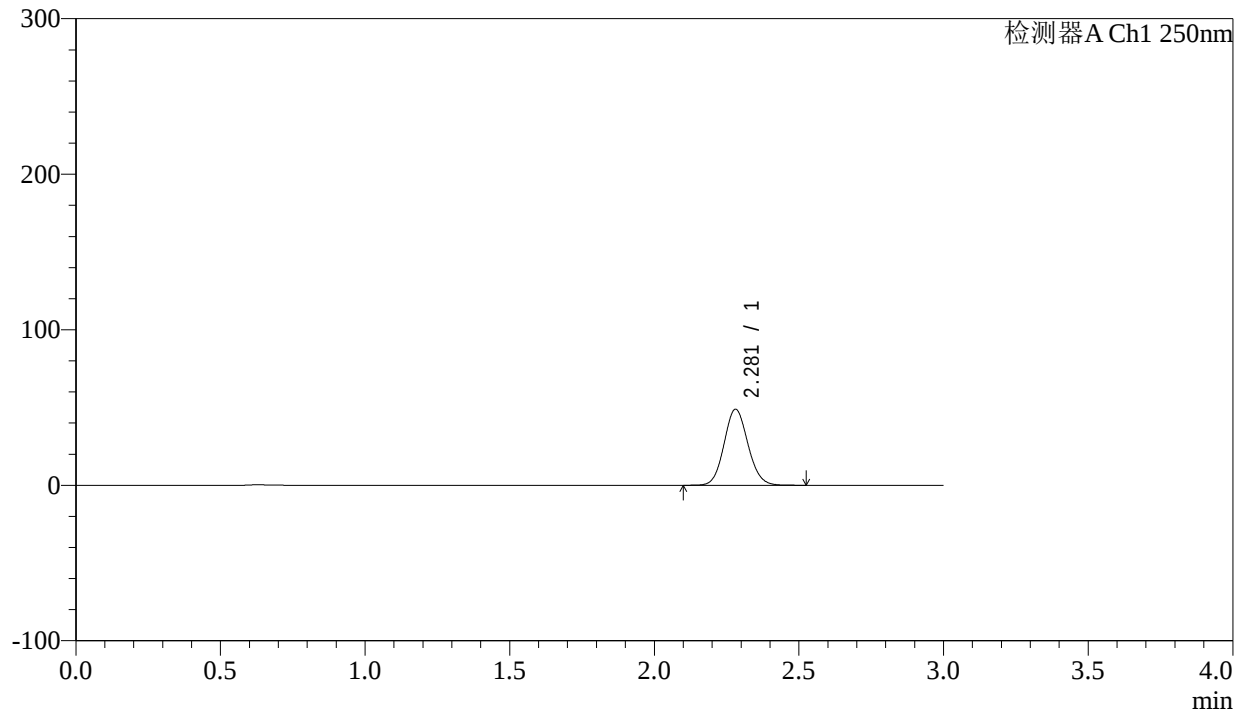
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1557-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-31
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 22:36:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:37:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	280196	100.000	48887	3671	1.097	--
总计		280196	100.000	48887			

图196 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1



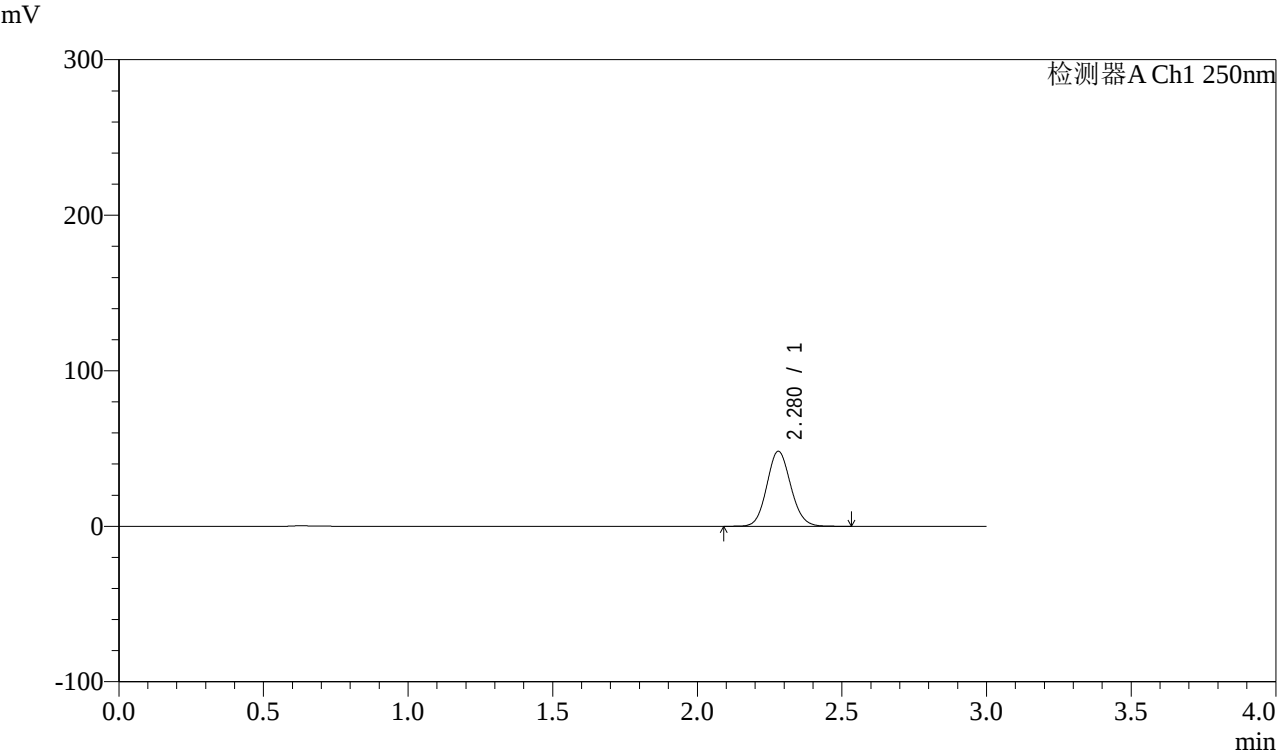
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1558-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-40
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 22:40:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:37:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	276900	100.000	48273	3664	1.096	--
总计		276900	100.000	48273			

图197 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1



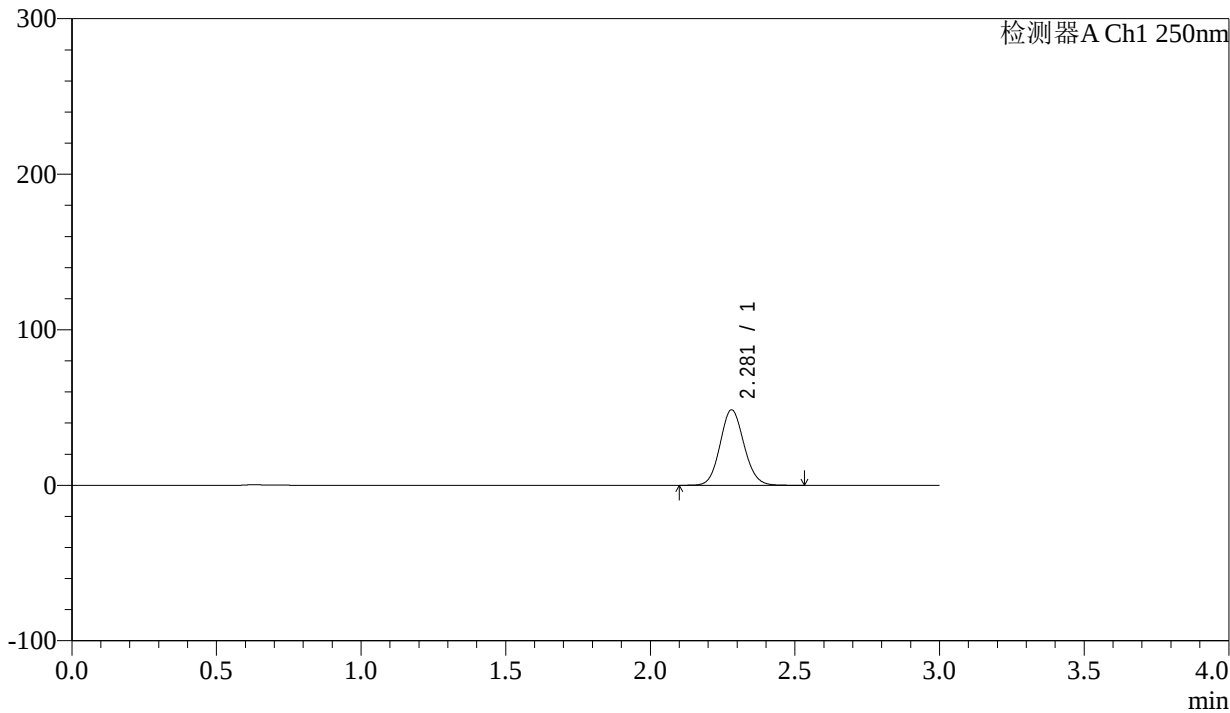
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1559-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-49
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 22:43:33 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:37:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	278156	100.000	48509	3665	1.096	--
总计		278156	100.000	48509			

图198 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1



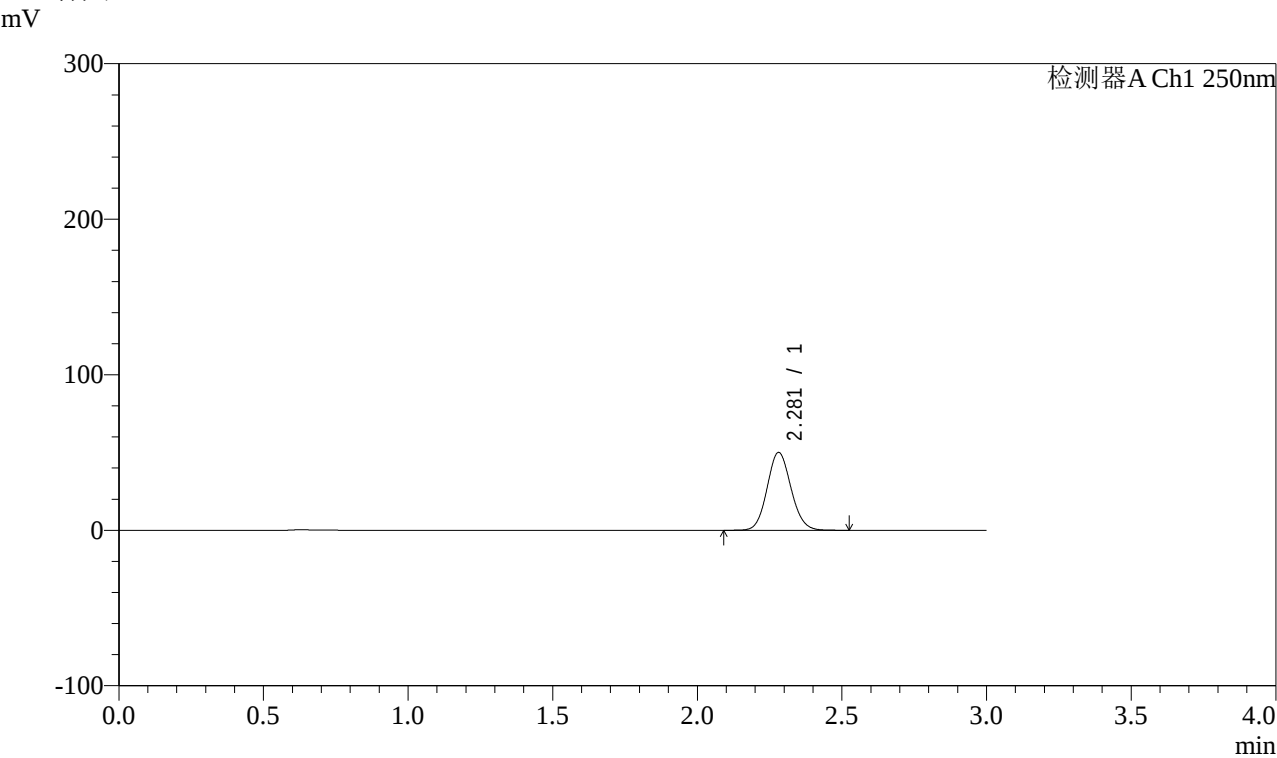
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1560-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-5
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 22:46:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:37:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	287113	100.000	50042	3667	1.096	--
总计		287113	100.000	50042			

图199 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1



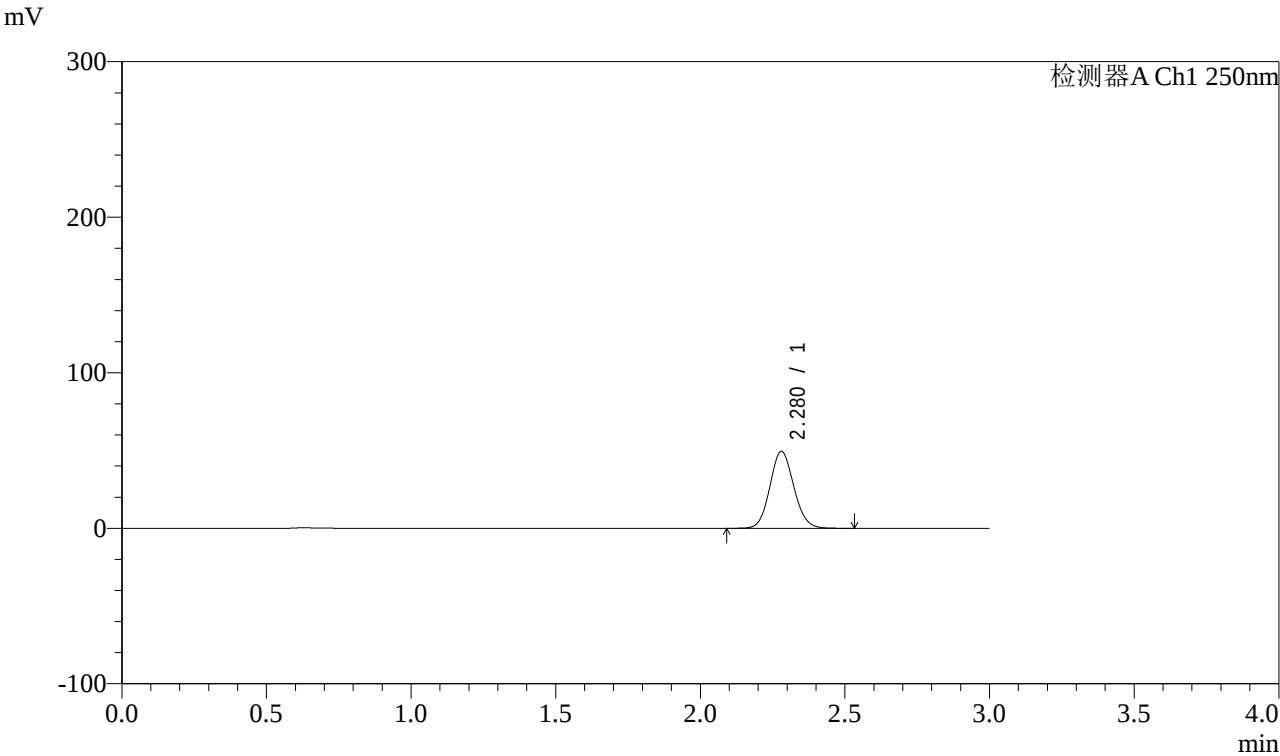
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1561-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-14
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 22:50:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:37:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	283431	100.000	49426	3669	1.096	--
总计		283431	100.000	49426			

图200 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

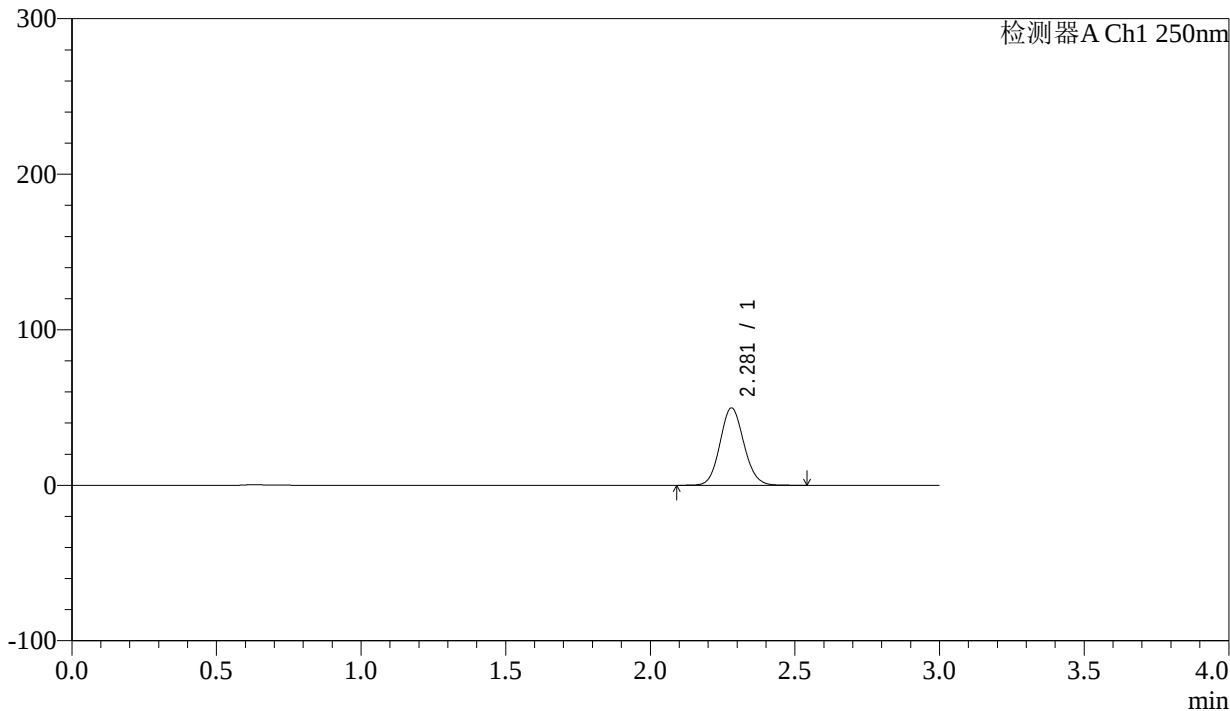
SMF-372

<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 - 0-47/18-1562-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-23
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 22:53:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:37:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	285110	100.000	49711	3665	1.098	--
总计		285110	100.000	49711			

图201 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1



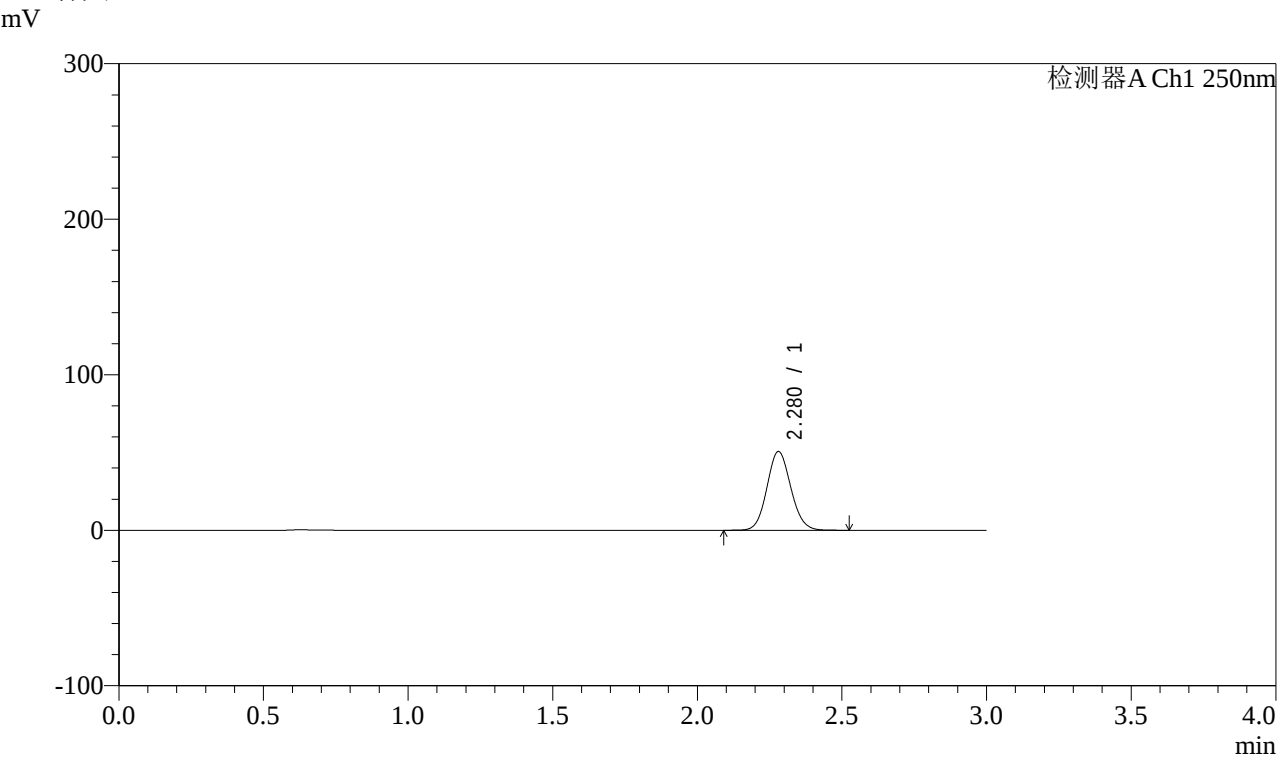
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1563-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-32
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 22:57:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:37:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	290122	100.000	50627	3670	1.096	--
总计		290122	100.000	50627			

图202 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1



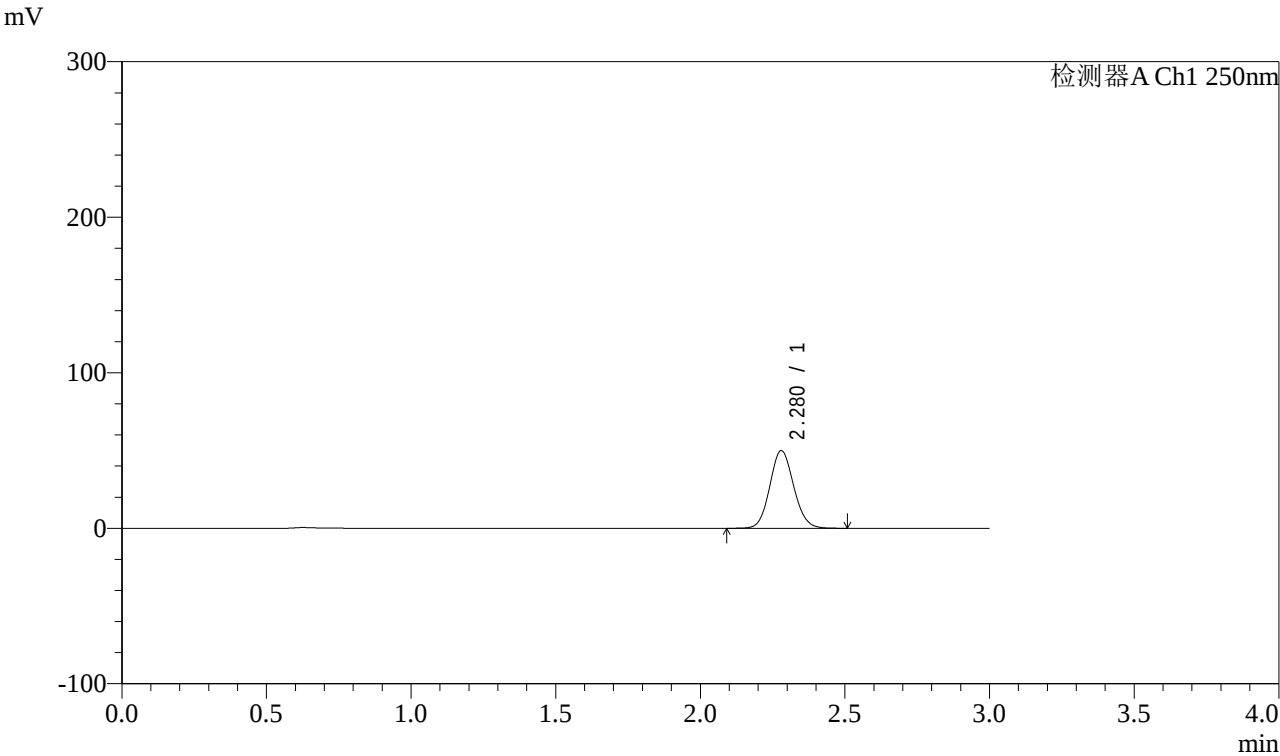
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1564-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-41
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 23:00:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:37:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	286319	100.000	49954	3666	1.096	--
总计		286319	100.000	49954			

图203 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1



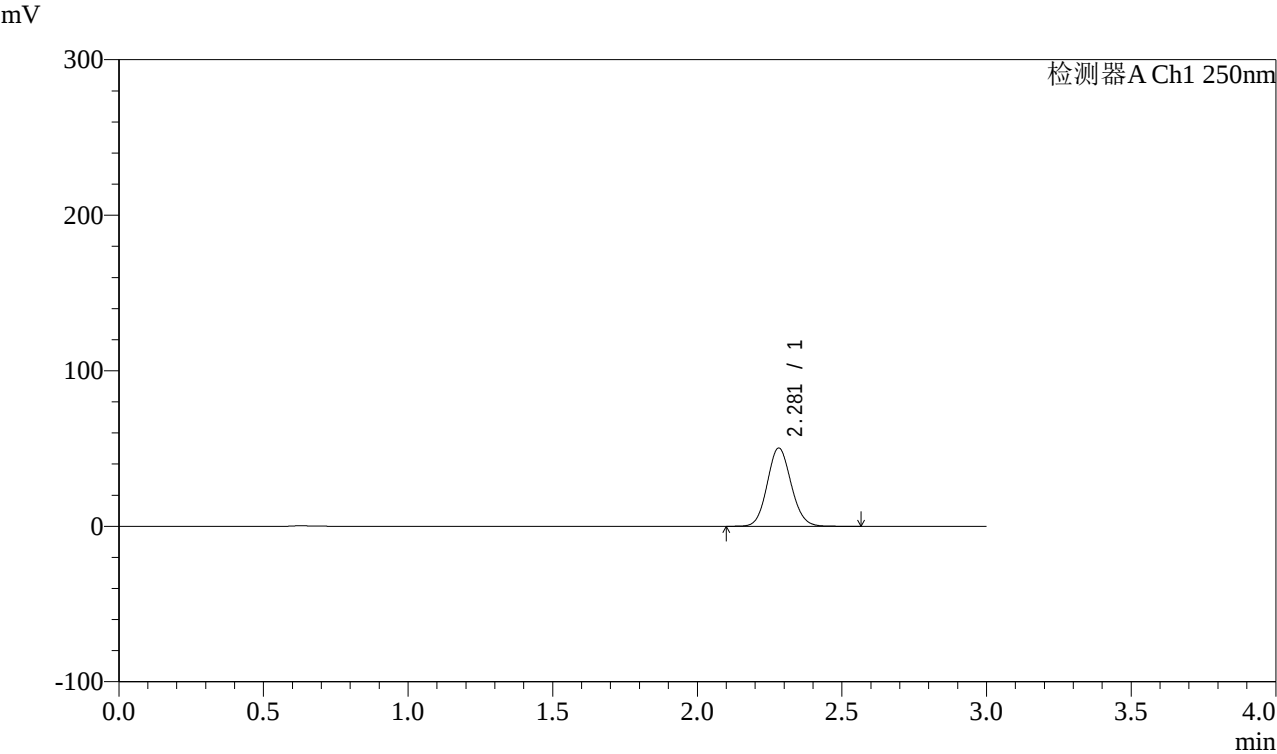
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1565-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-50
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 23:03:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:37:50 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	288647	100.000	50287	3670	1.096	--
总计		288647	100.000	50287			

图204 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

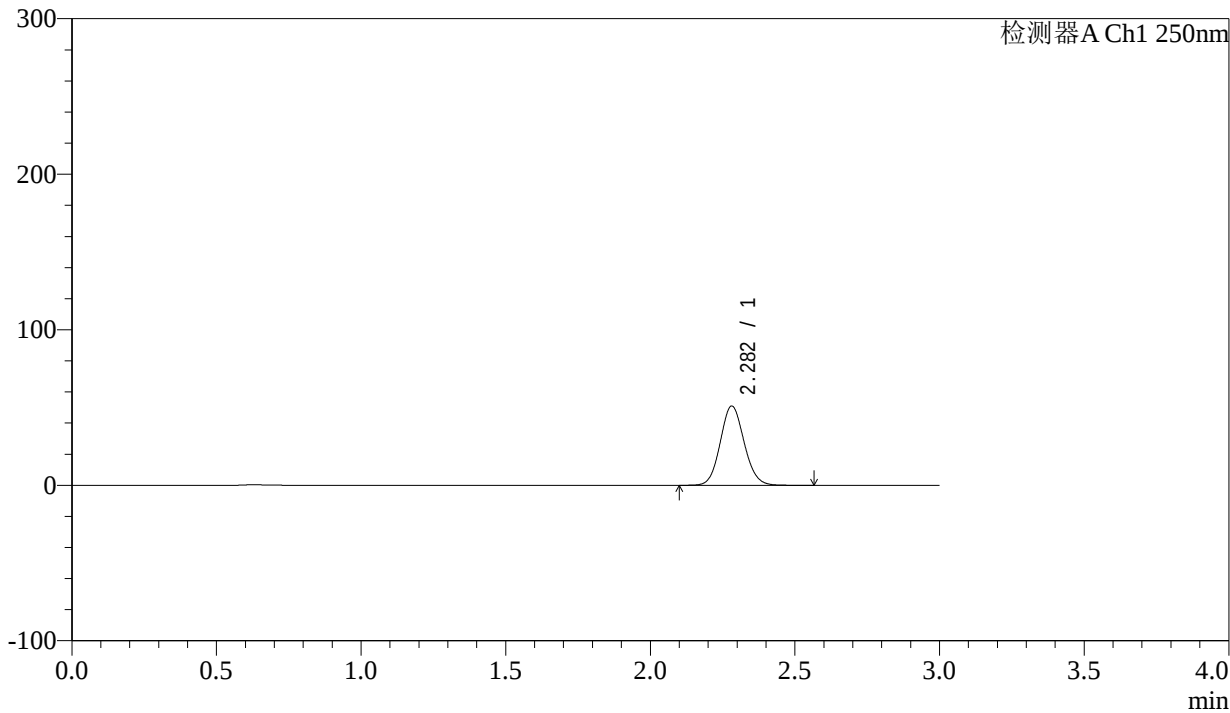
SMF-372

<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 - 0-47/18-1566-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 23:07:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:37:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	292319	100.000	50950	3675	1.097	--
总计		292319	100.000	50950			

图205 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

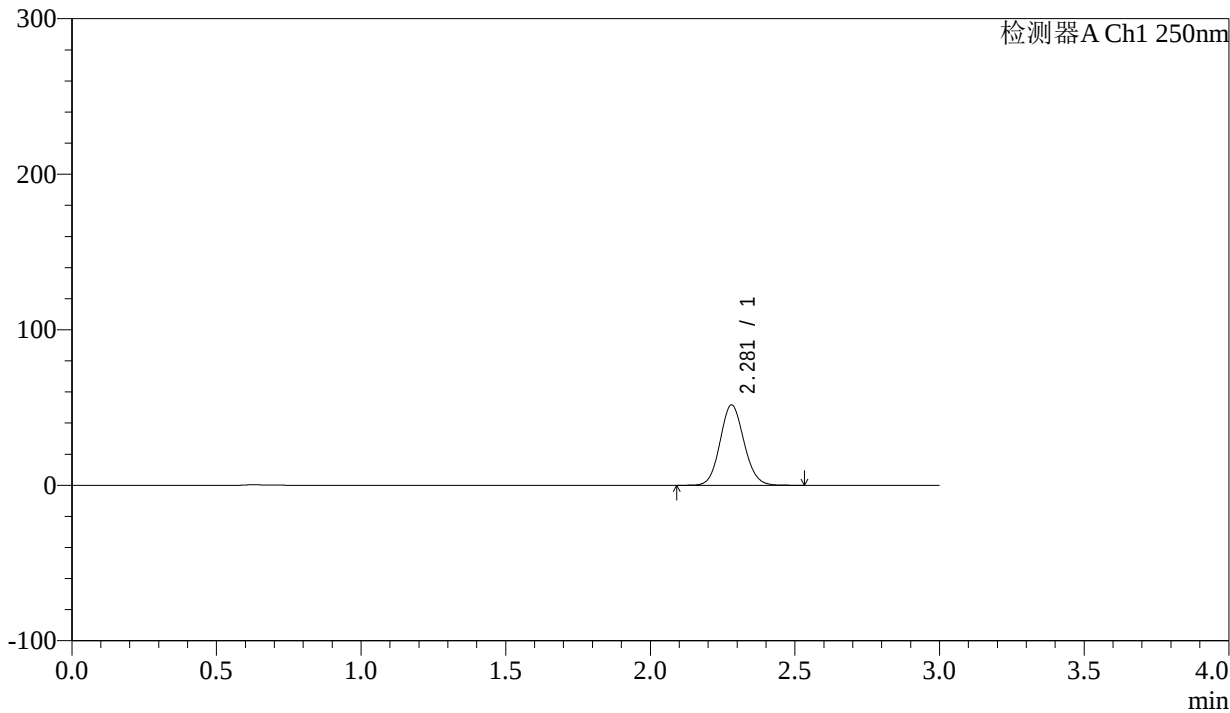
SMF-372

<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 - 0-47/18-1567-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-15
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 23:10:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:37:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	296529	100.000	51658	3665	1.097	--
总计		296529	100.000	51658			

图206 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1



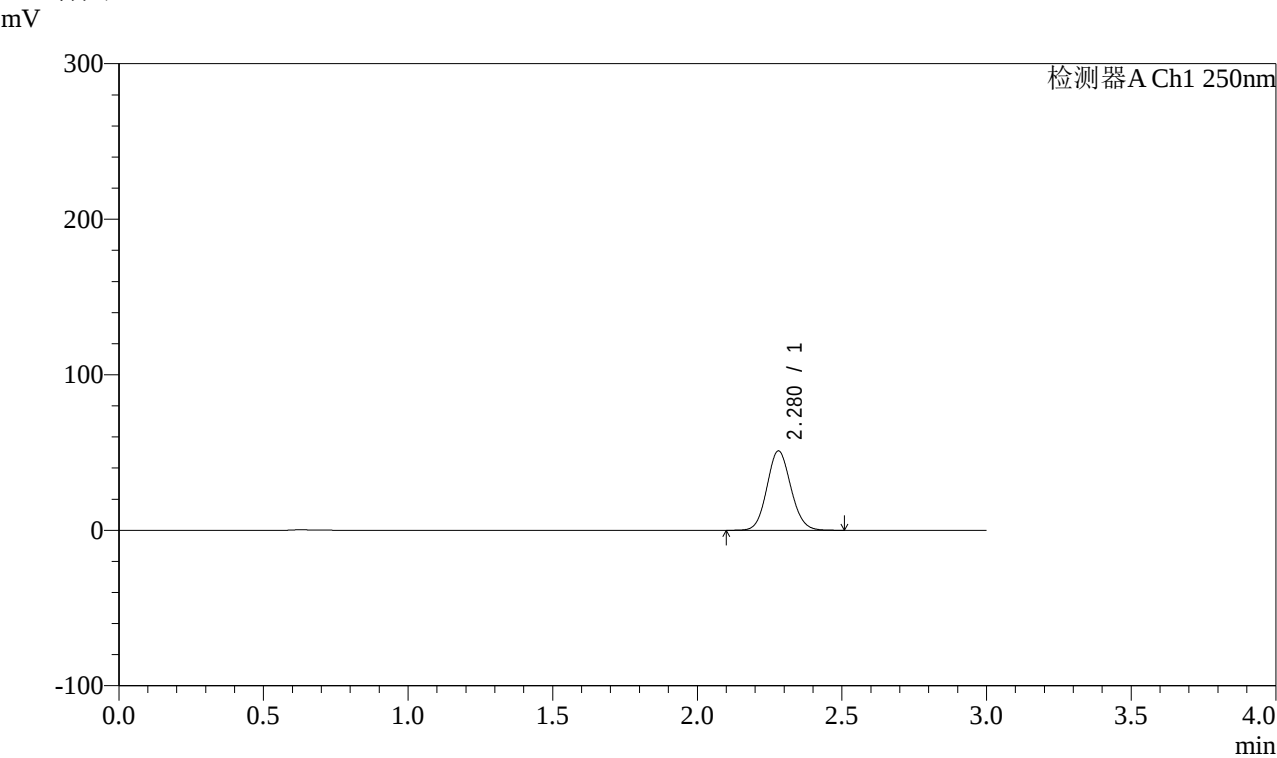
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1568-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-24
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 23:14:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:37:59 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	292742	100.000	51020	3655	1.096	--
总计		292742	100.000	51020			

图207 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1



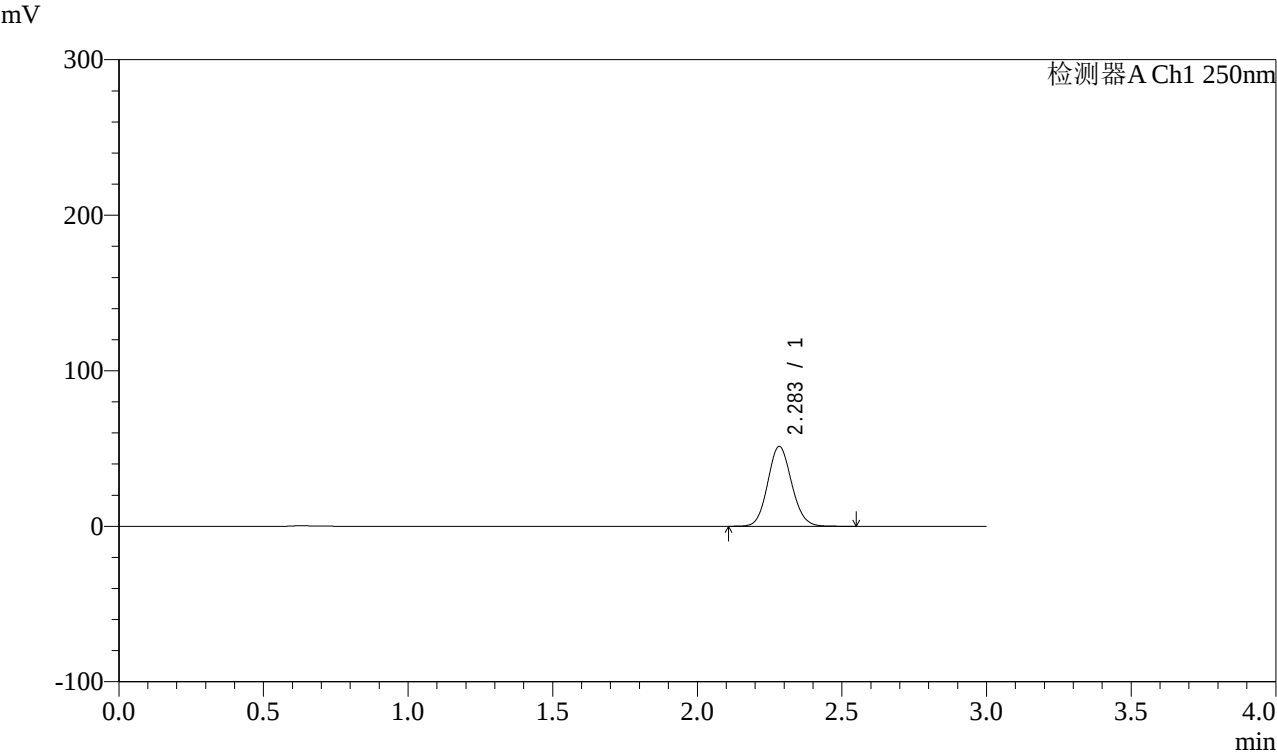
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1569-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-33
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 23:17:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:38:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	294656	100.000	51135	3661	1.097	--
总计		294656	100.000	51135			

图208 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1



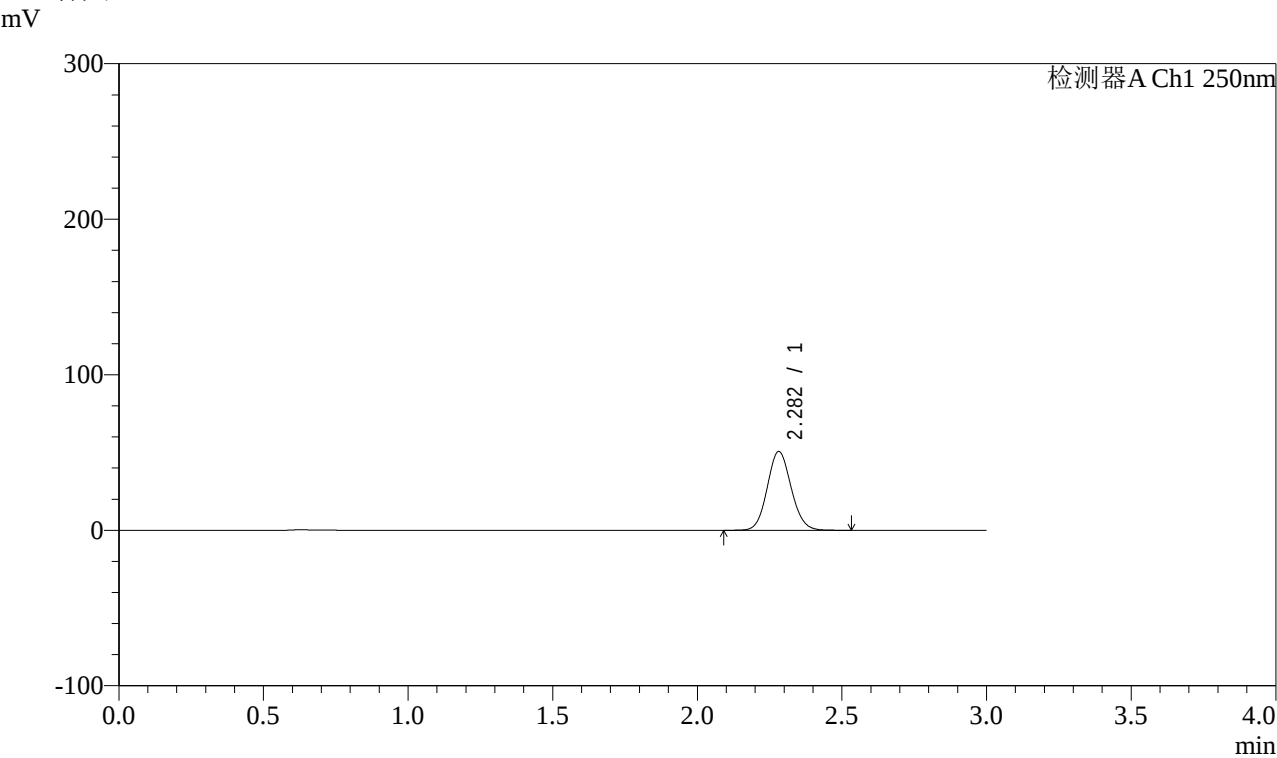
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1570-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 23:20:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:38:05 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	290493	100.000	50619	3669	1.097	--
总计		290493	100.000	50619			

图209 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1



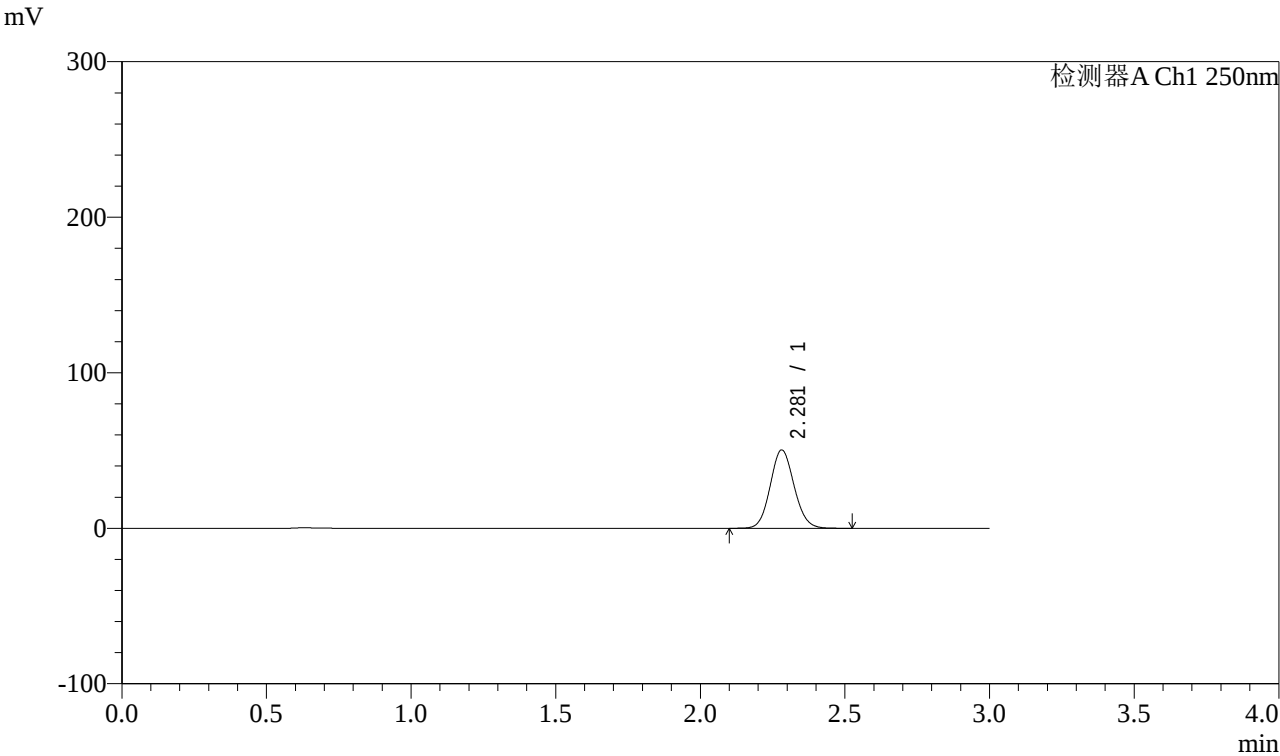
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1571-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-51
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 23:24:10 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:38:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	288771	100.000	50338	3670	1.096	--
总计		288771	100.000	50338			

图210 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1



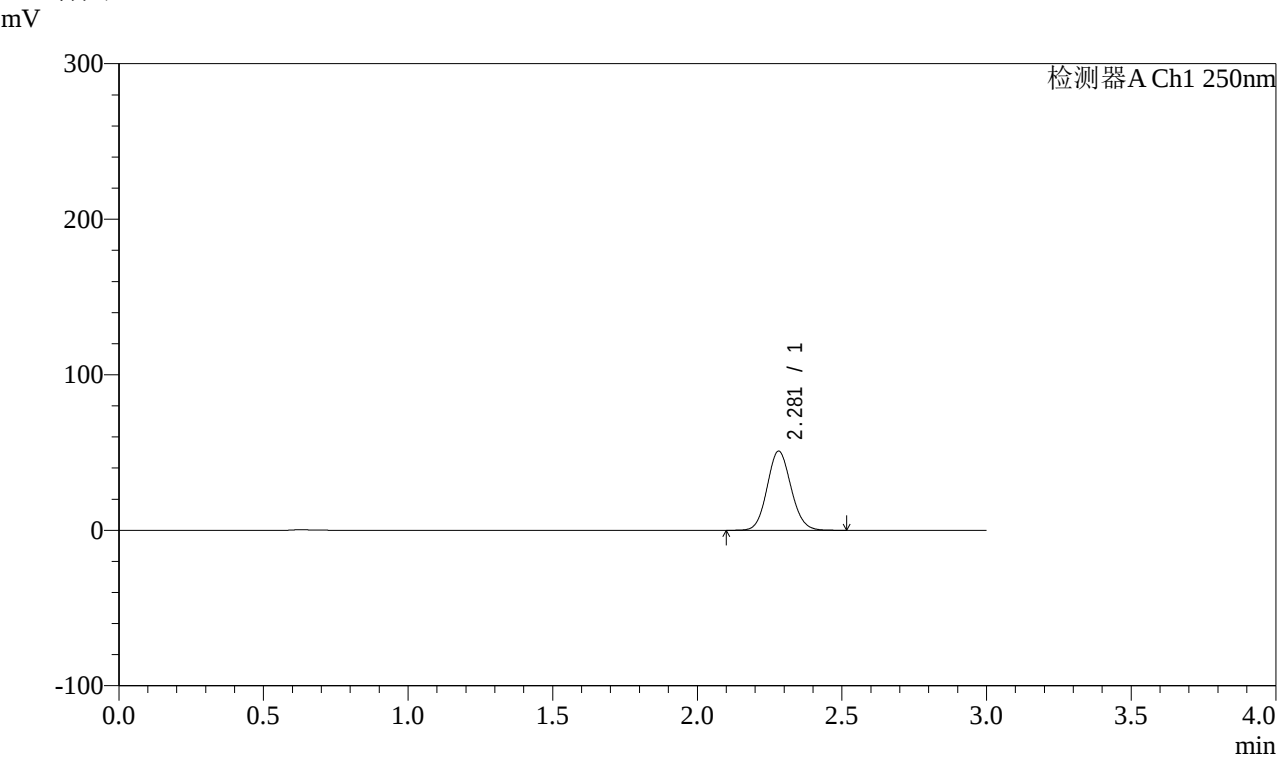
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1572-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 23:27:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:38:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	291642	100.000	50872	3670	1.096	--
总计		291642	100.000	50872			

图211 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



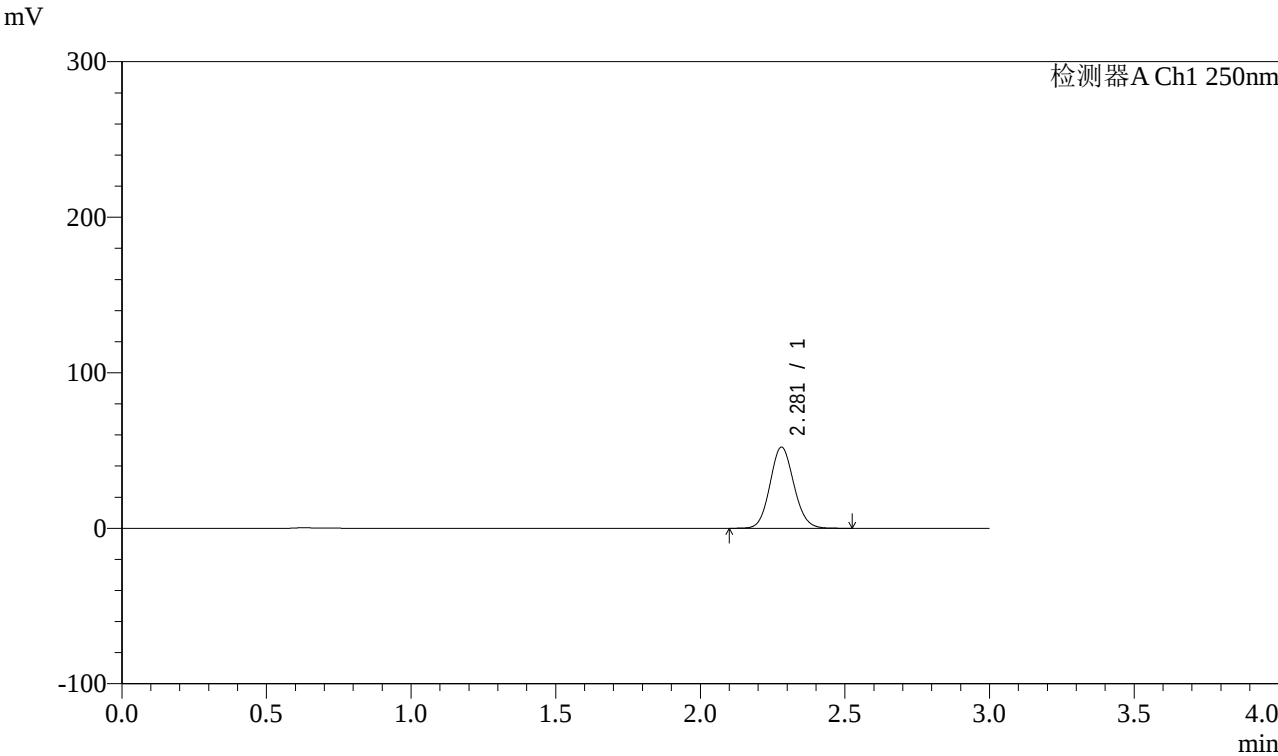
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1573-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-16
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 23:30:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:38:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	298718	100.000	52166	3676	1.095	--
总计		298718	100.000	52166			

图212 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



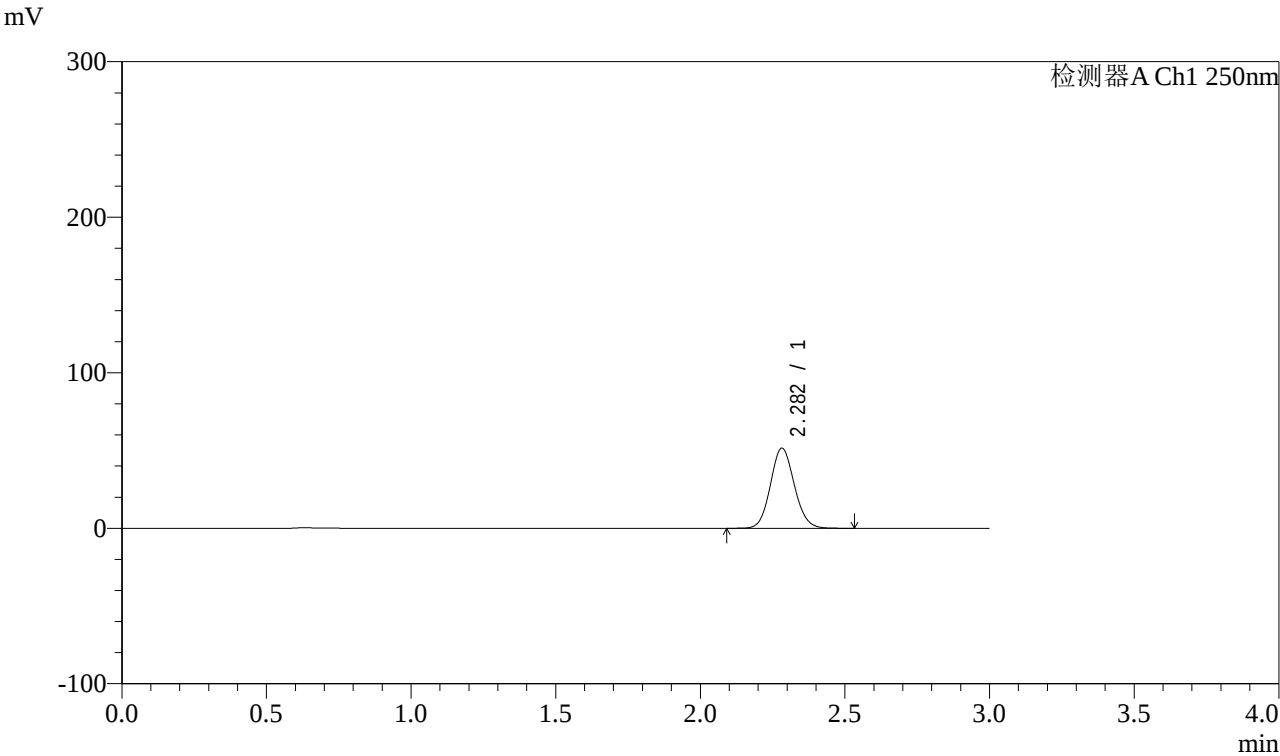
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1574-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-25
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 23:34:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:38:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	295364	100.000	51422	3673	1.098	--
总计		295364	100.000	51422			

图213 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1



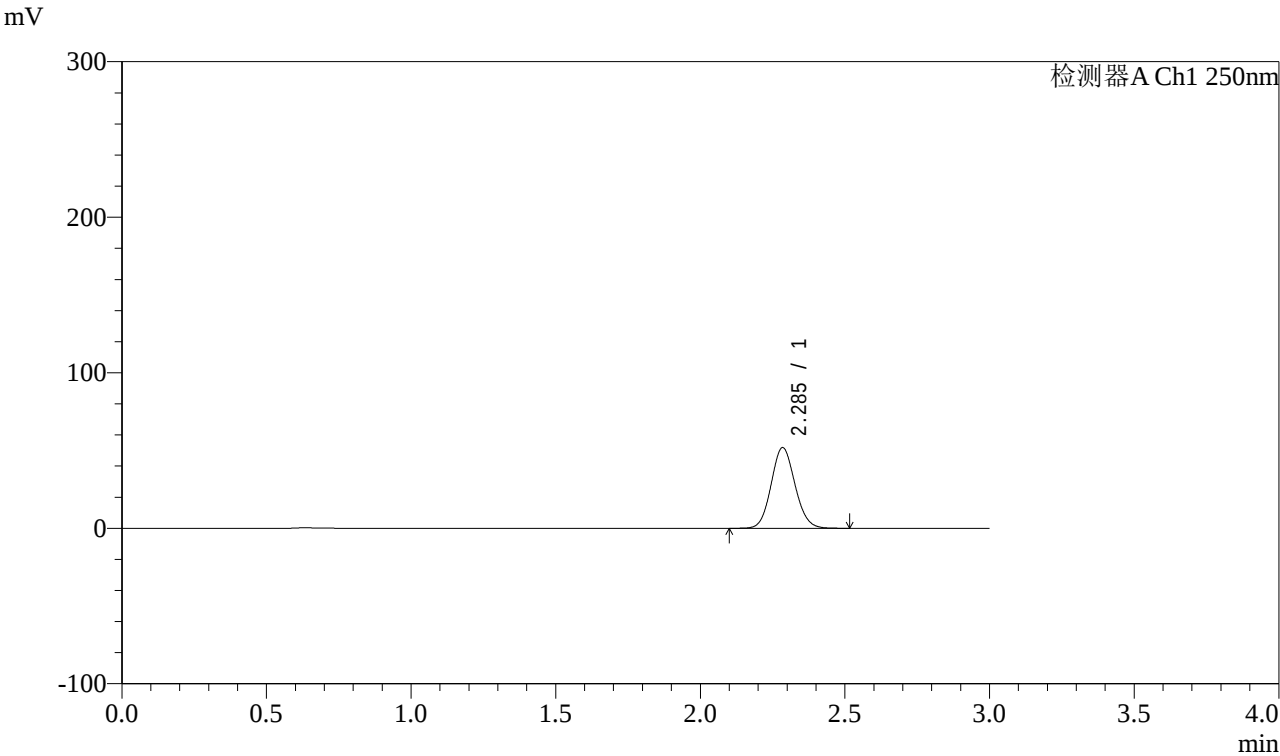
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1575-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-34
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 23:37:44 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:38:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	296799	100.000	51554	3683	1.096	--
总计		296799	100.000	51554			

图214 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

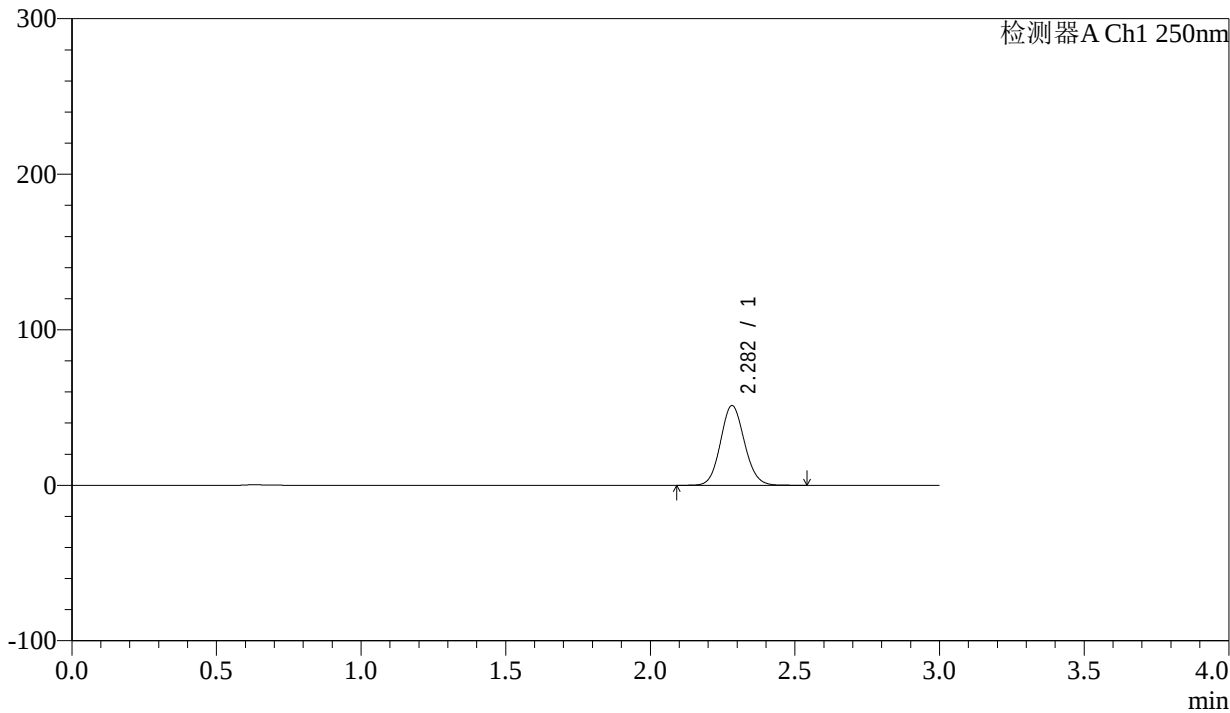
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-47/18-1576-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-43
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 23:41:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:38:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	294340	100.000	51187	3665	1.096	--
总计		294340	100.000	51187			

图215 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1



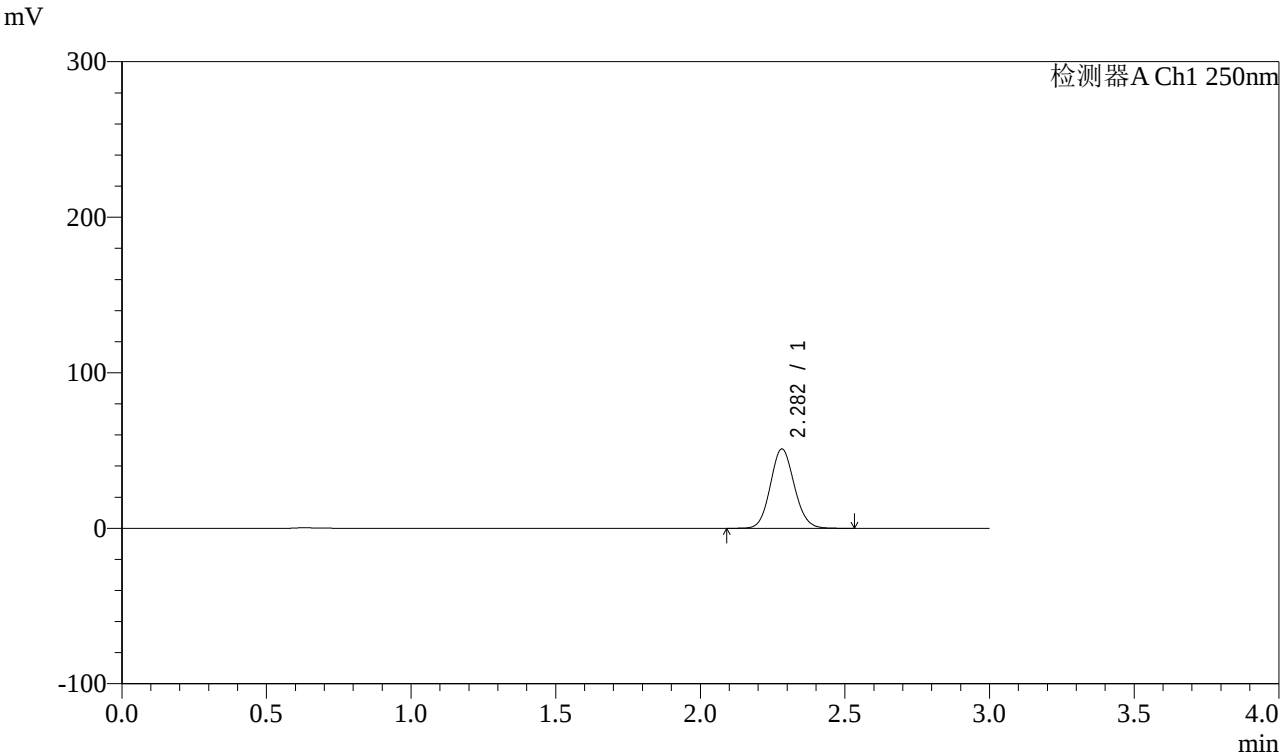
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1577-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-60min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.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 23:44:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:38:26 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	292785	100.000	50944	3664	1.097	--
总计		292785	100.000	50944			

图216 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



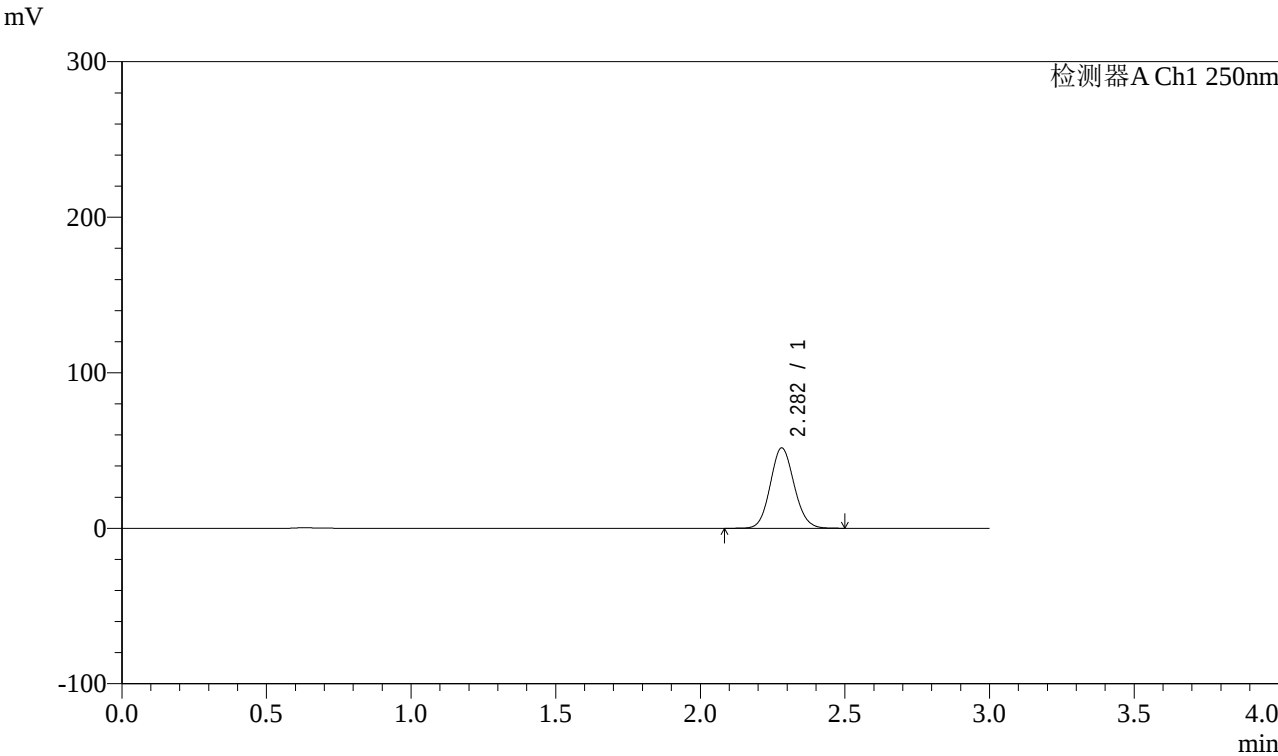
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1578-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.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 23:47:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:38:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	295960	100.000	51603	3672	1.096	--
总计		295960	100.000	51603			

图217 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



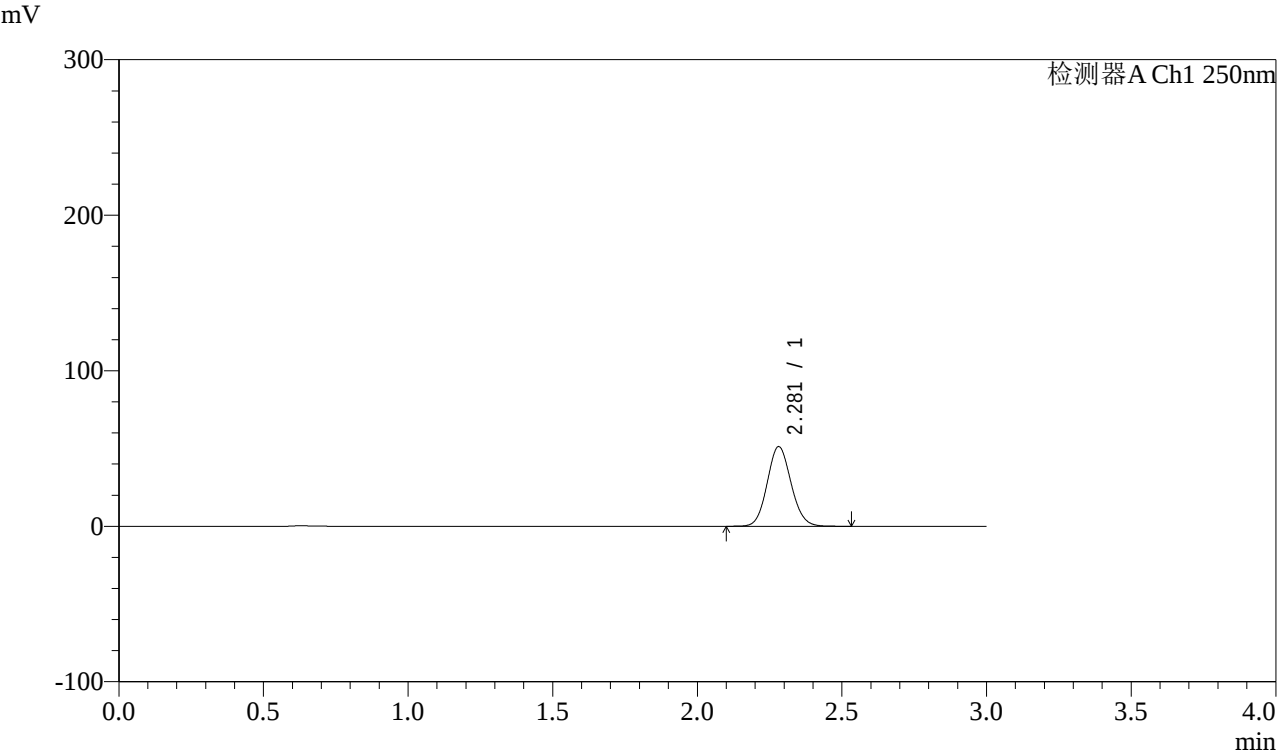
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1579-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.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 23:51:17 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:38:33 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	293418	100.000	51164	3668	1.097	--
总计		293418	100.000	51164			

图218 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



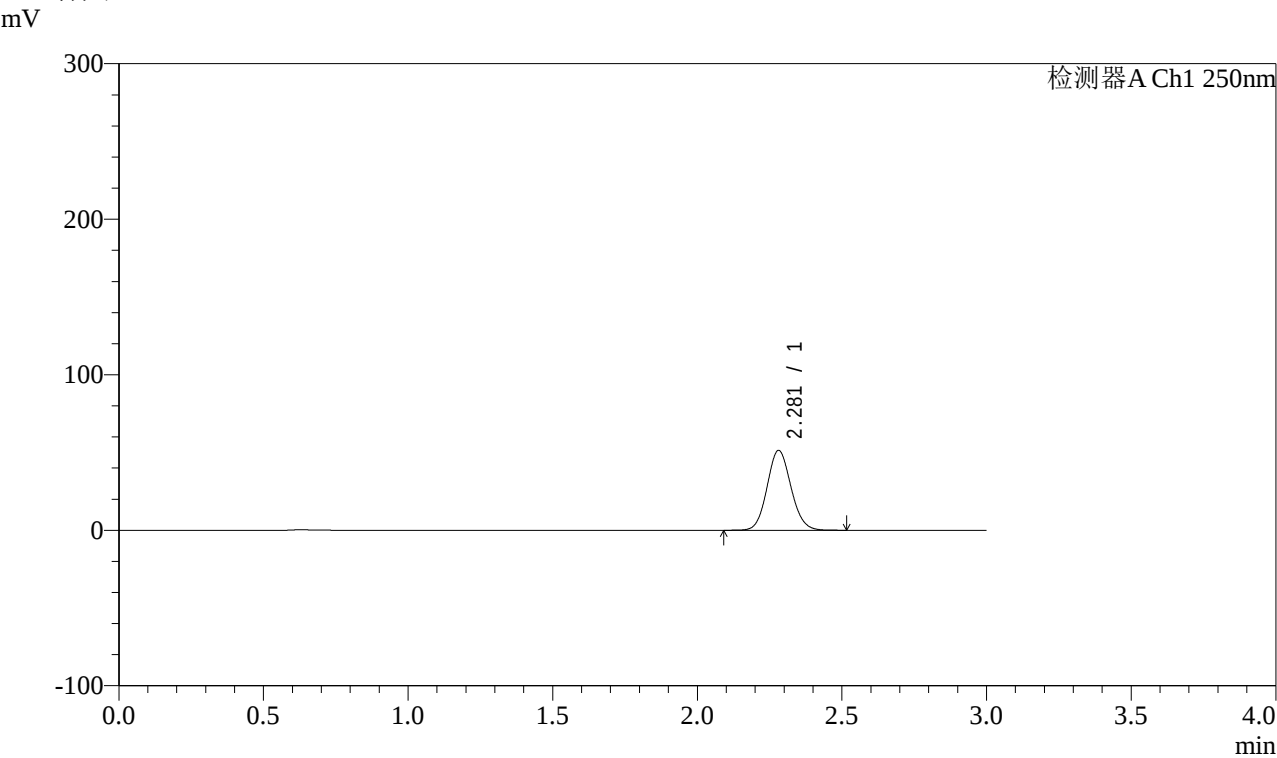
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1580-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.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 23:54:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:38:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	294432	100.000	51329	3671	1.097	--
总计		294432	100.000	51329			

图219 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



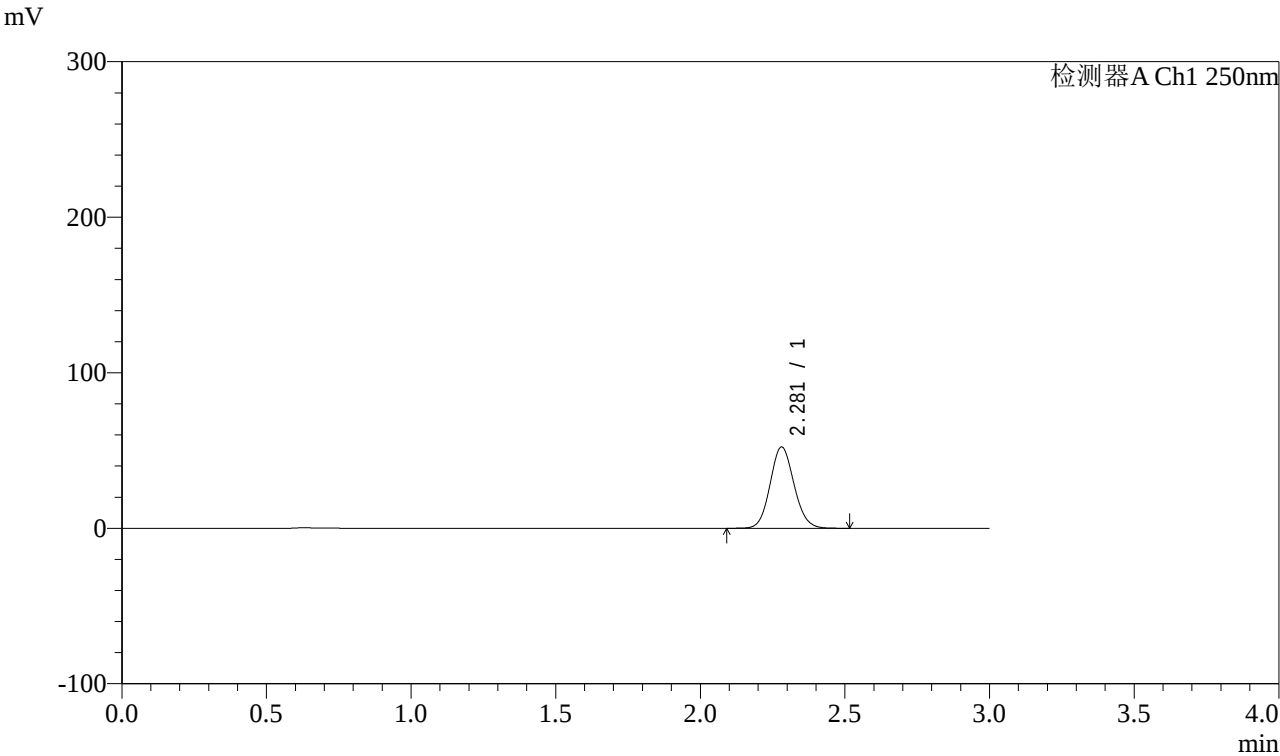
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1581-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-35
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 23:58:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:38:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	299823	100.000	52257	3664	1.098	--
总计		299823	100.000	52257			



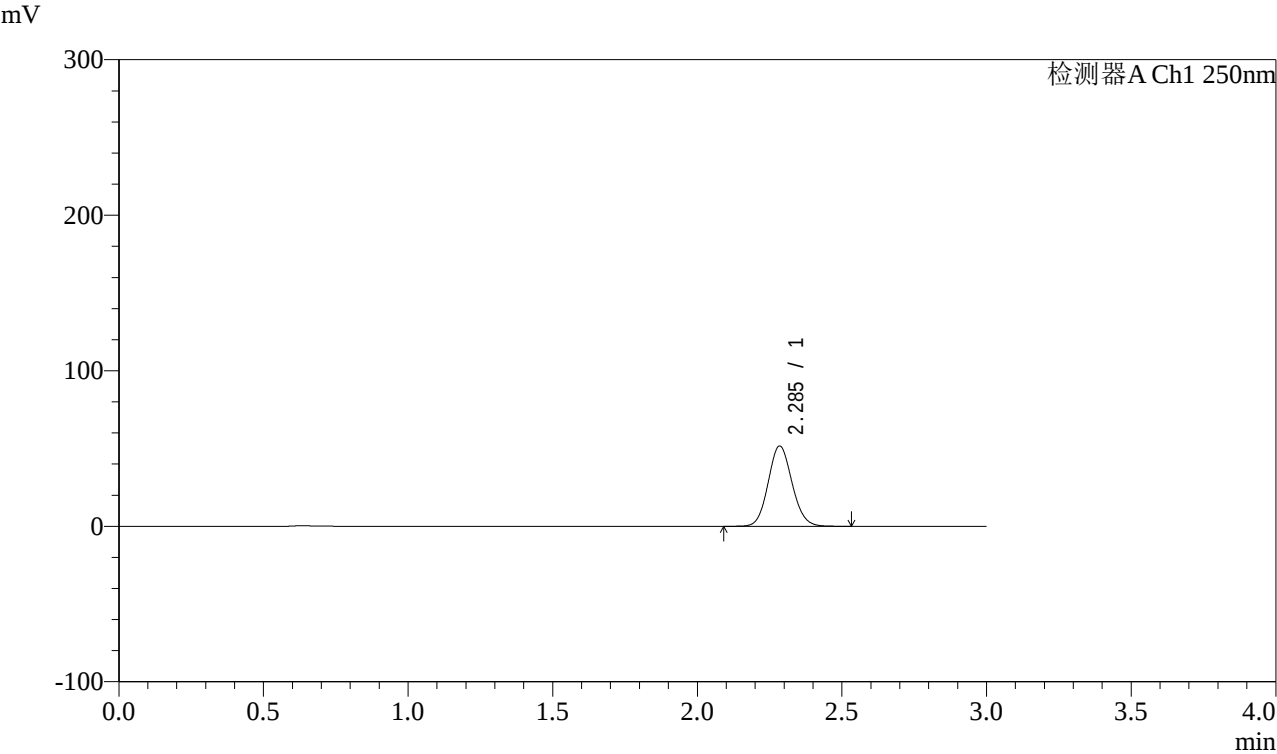
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-47/18-1582-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-44
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 00:01:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:38:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	295917	100.000	51352	3682	1.098	--
总计		295917	100.000	51352			

图221 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

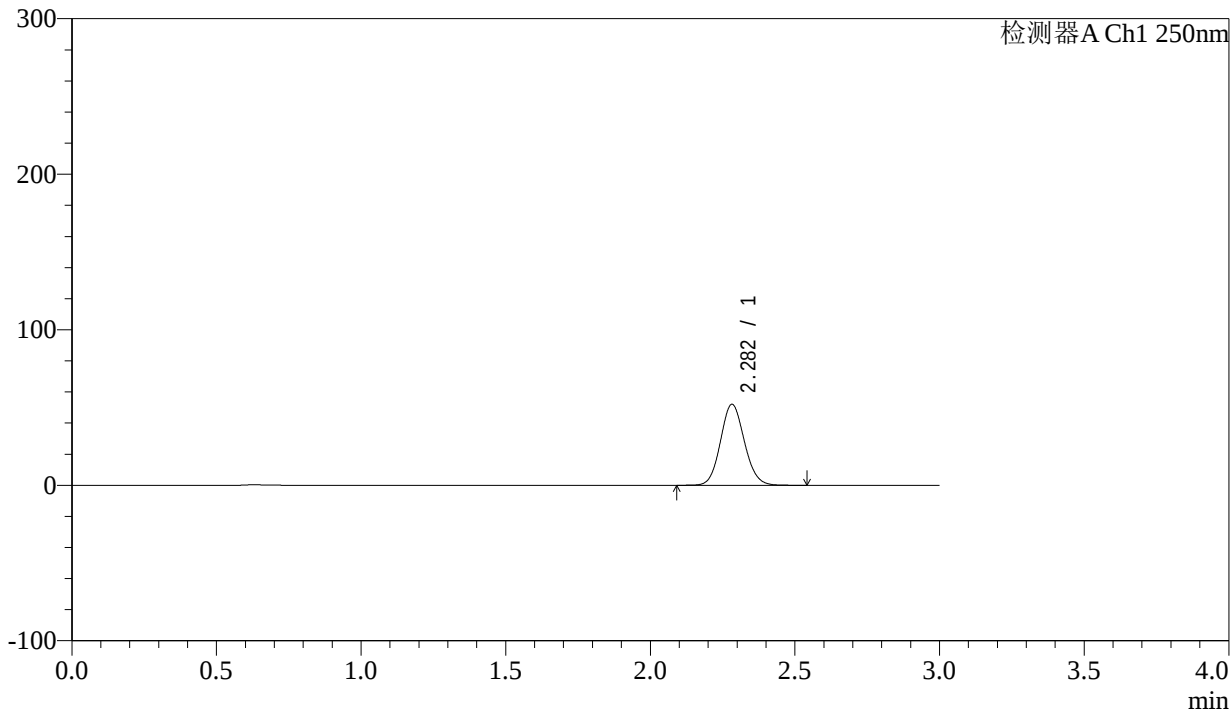
SMF-372

<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 - 0-47/18-1583-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-53
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 00:04:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:38:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	298708	100.000	51982	3668	1.097	--
总计		298708	100.000	51982			

图222 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



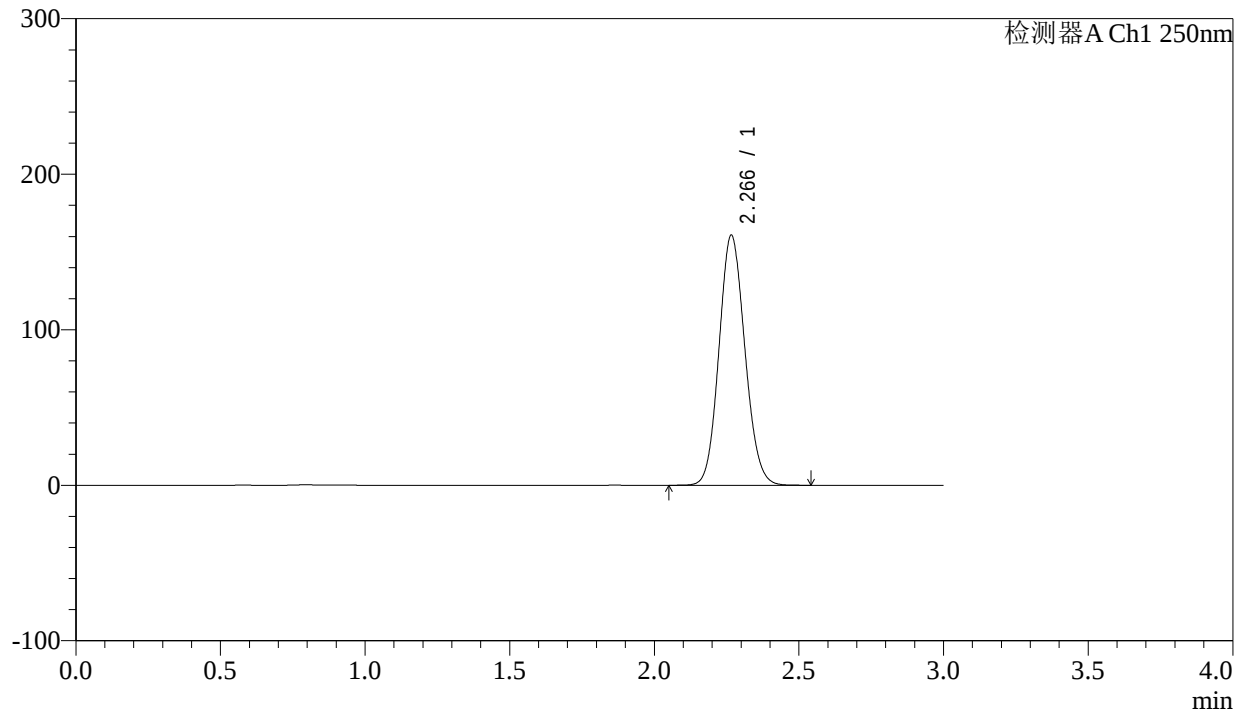
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1584-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-dz2-1.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 00:08:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:38:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	1000940	100.000	160413	3057	1.105	--
总计		1000940	100.000	160413			

图223 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



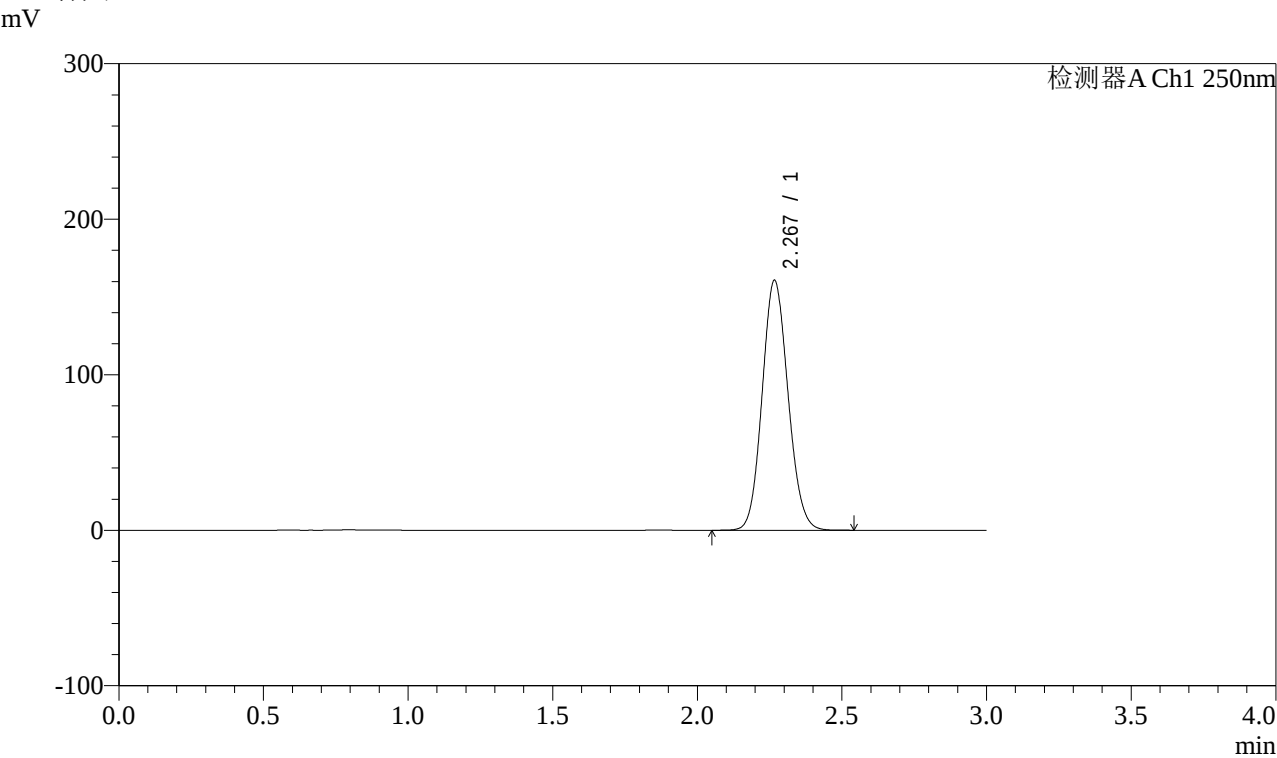
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-47/18-1585-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 00:11:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:38:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	1000315	100.000	160137	3058	1.105	--
总计		1000315	100.000	160137			

图224 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质
对照品溶液-2-2