



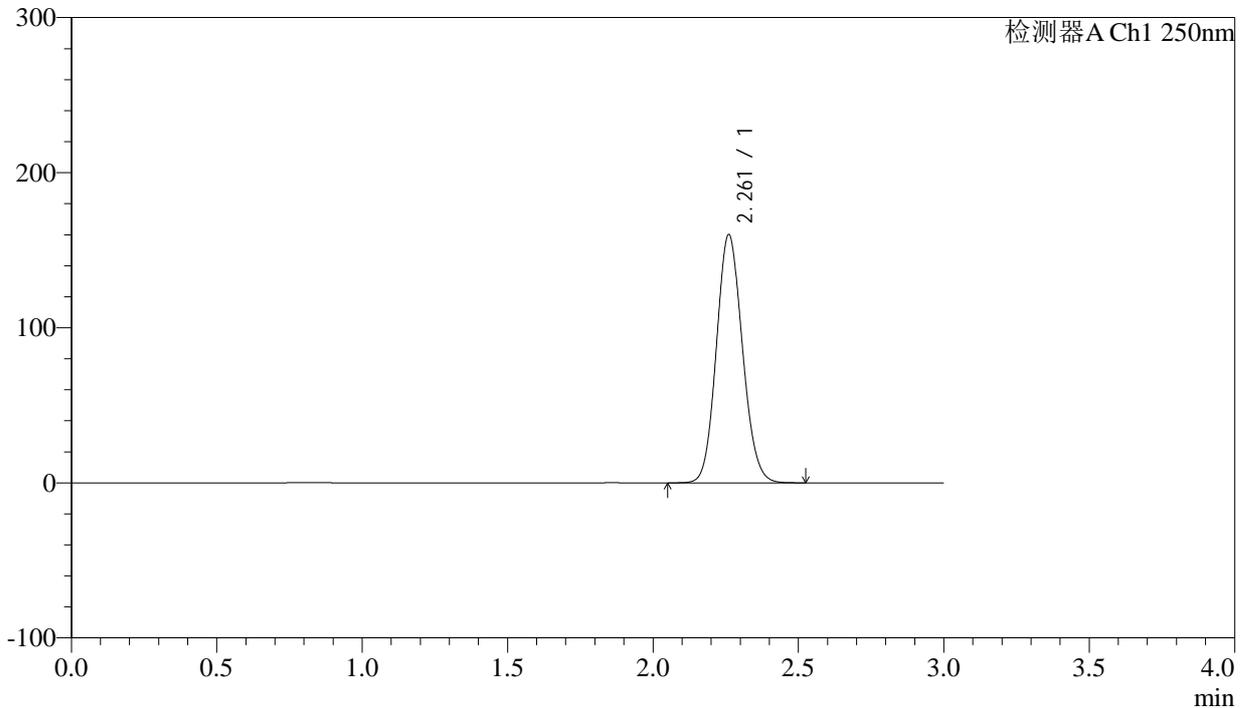
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1363-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 11:42:22 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:27:28
 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	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



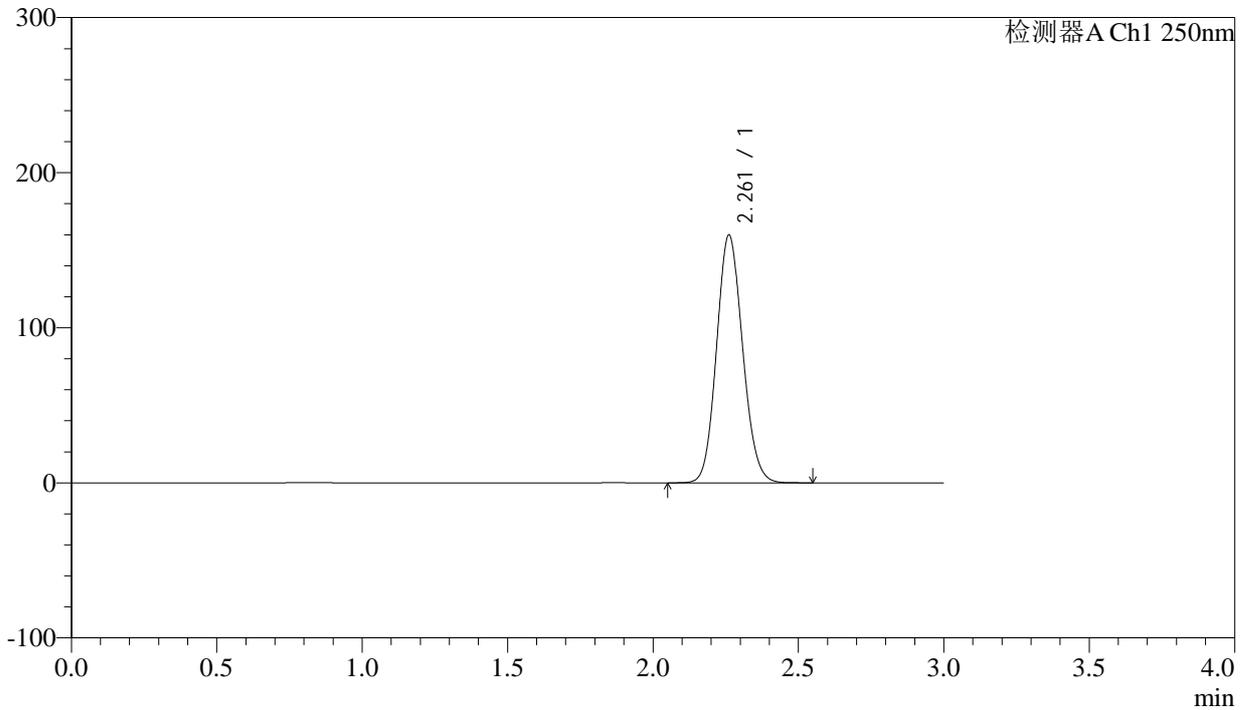
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1364-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 11:45:45 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:27:31
 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



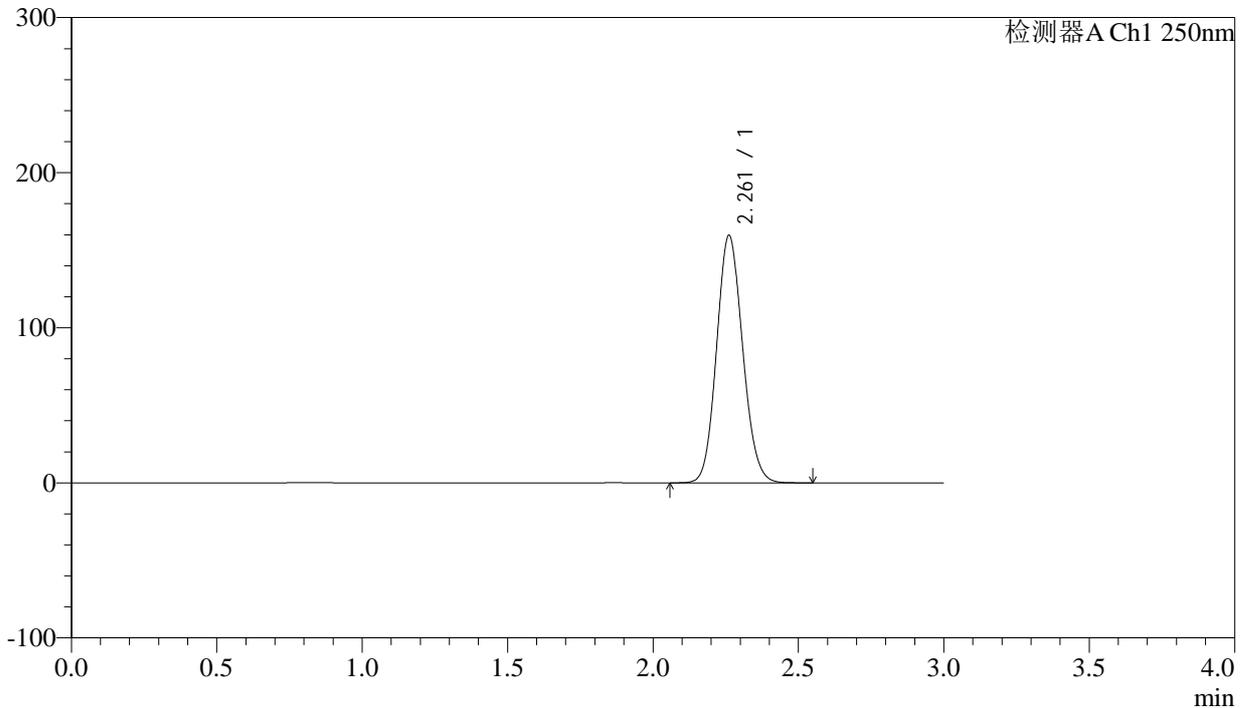
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1365-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 11:49:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:27:34
 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



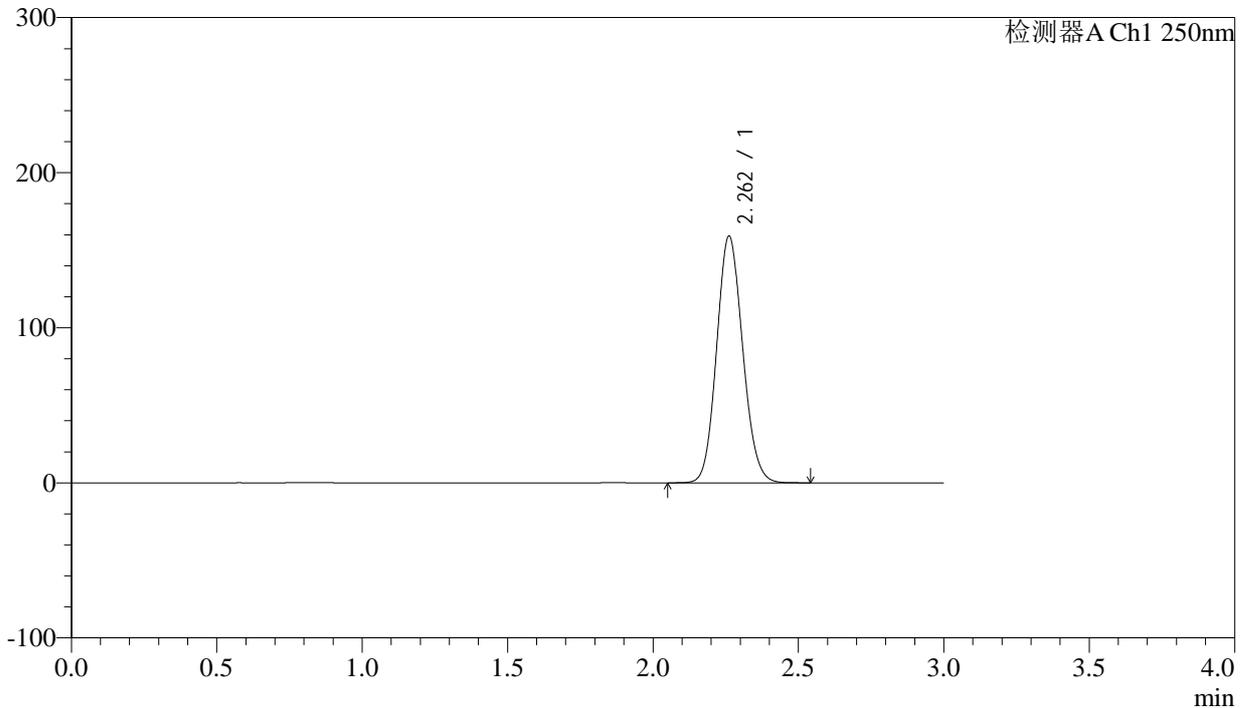
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1366-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 11:52:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:27:38
 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	2.262	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



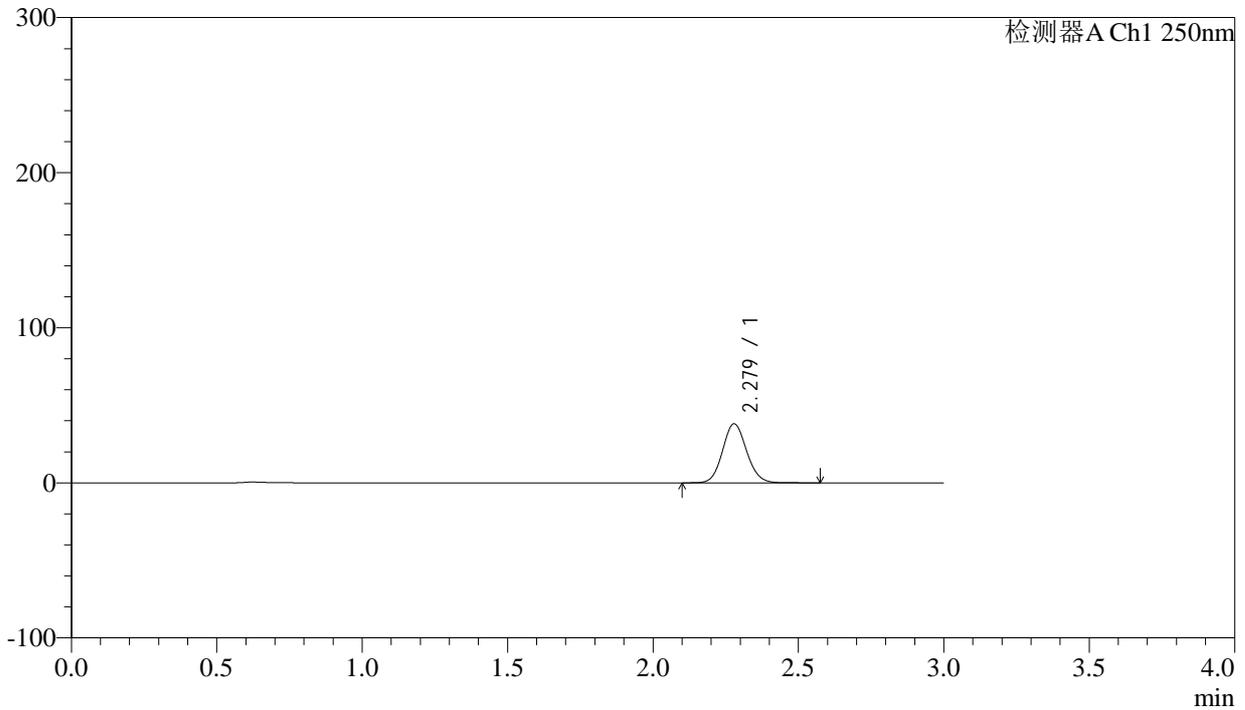
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1368-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 11:59:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:27:44
 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	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



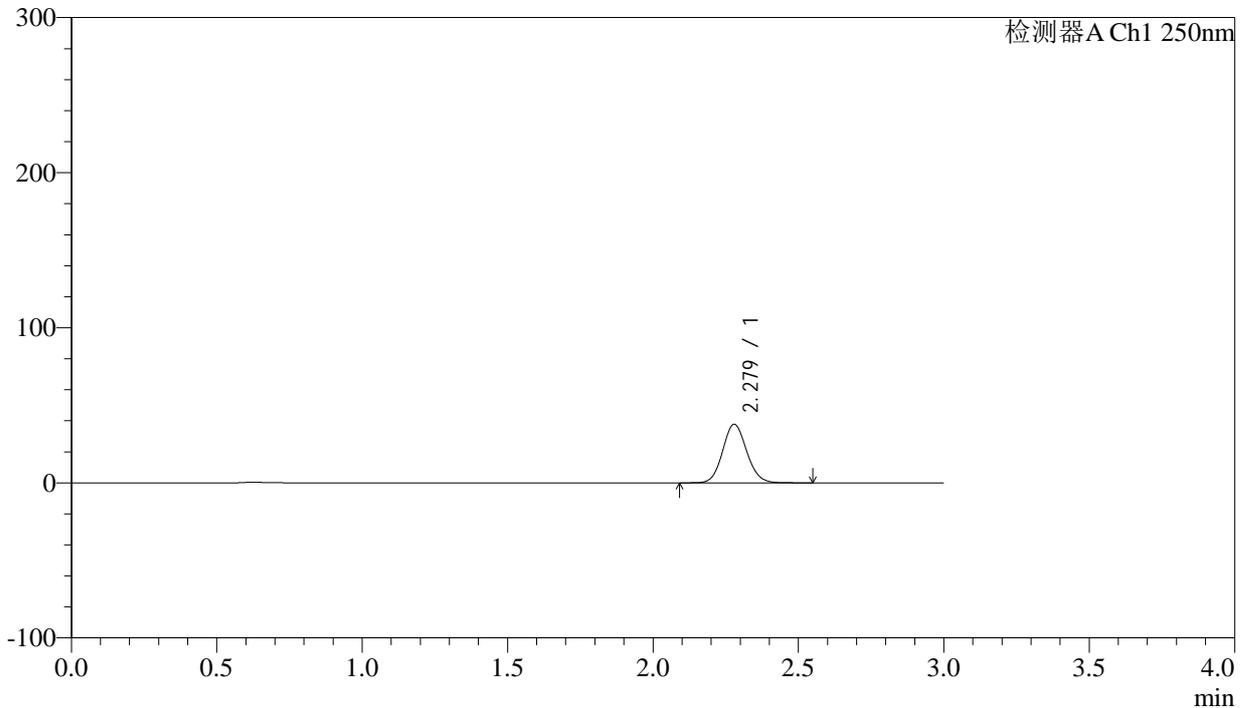
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 12:02:37	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:27:46	
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	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



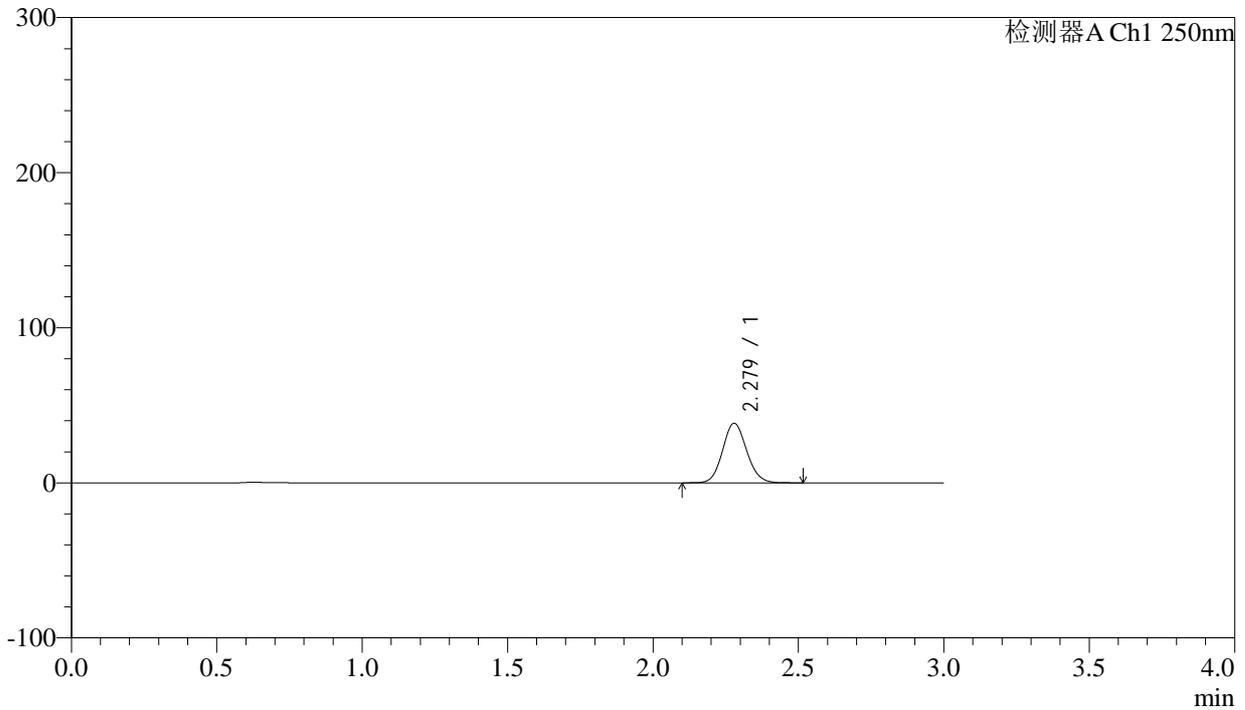
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1370-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 12:05:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:27:49
 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	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



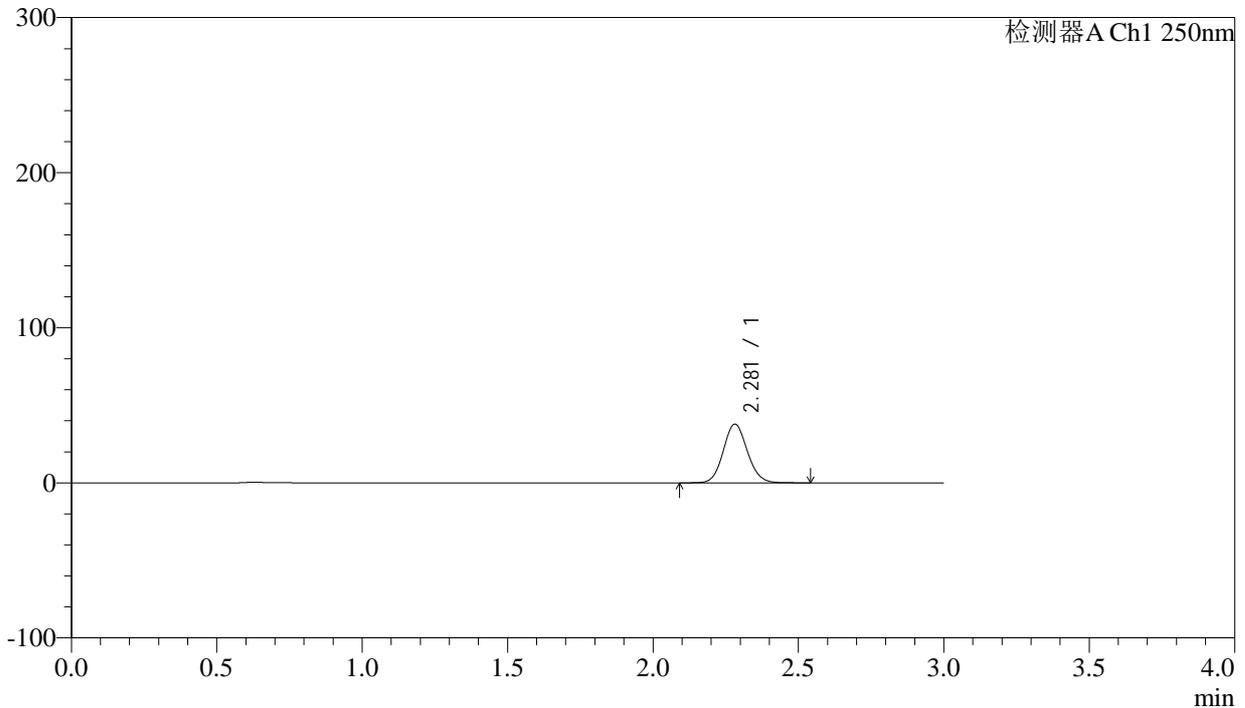
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 12:12:42	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:27:55	
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	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



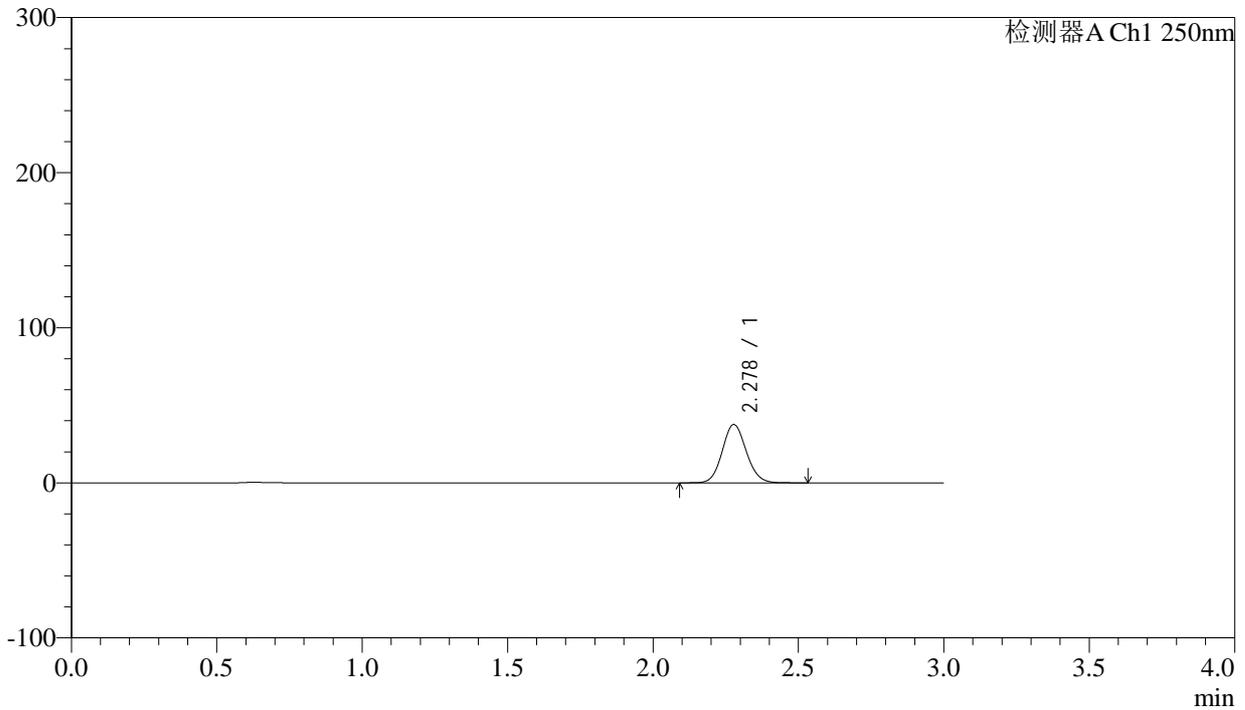
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1373-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 12:16:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:27:58
 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	2.278	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



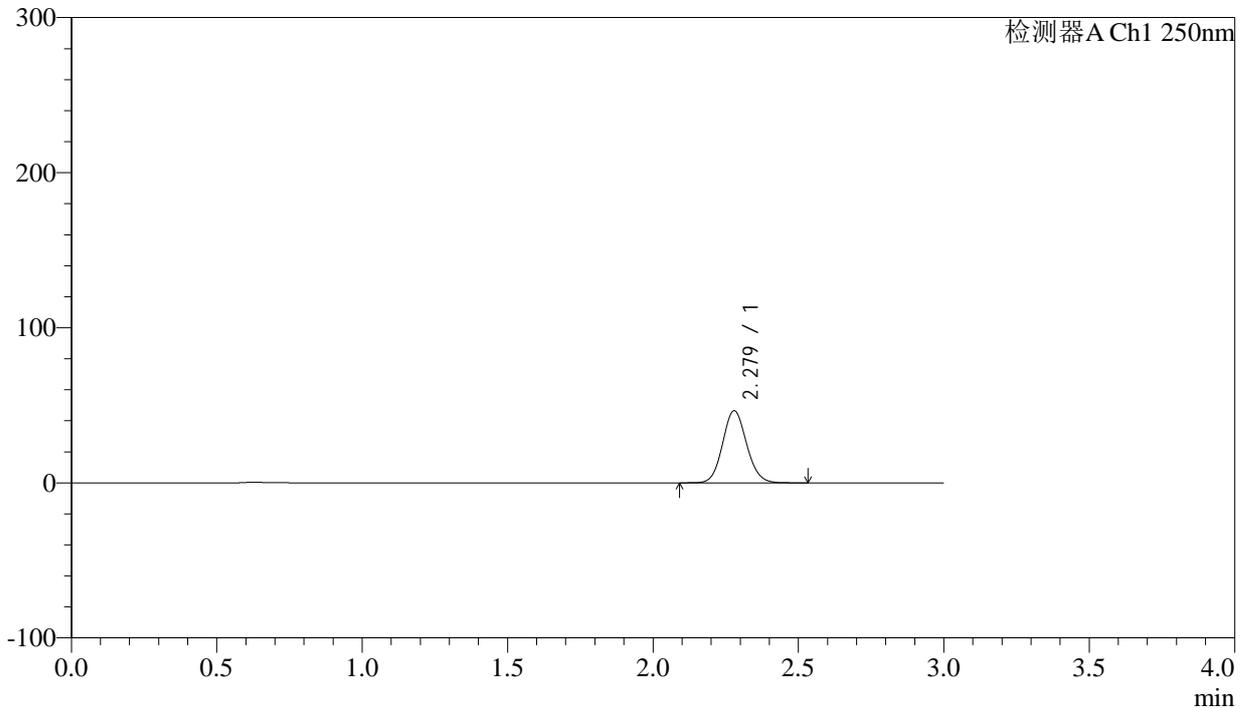
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1374-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 12:19:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:28:01
 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	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



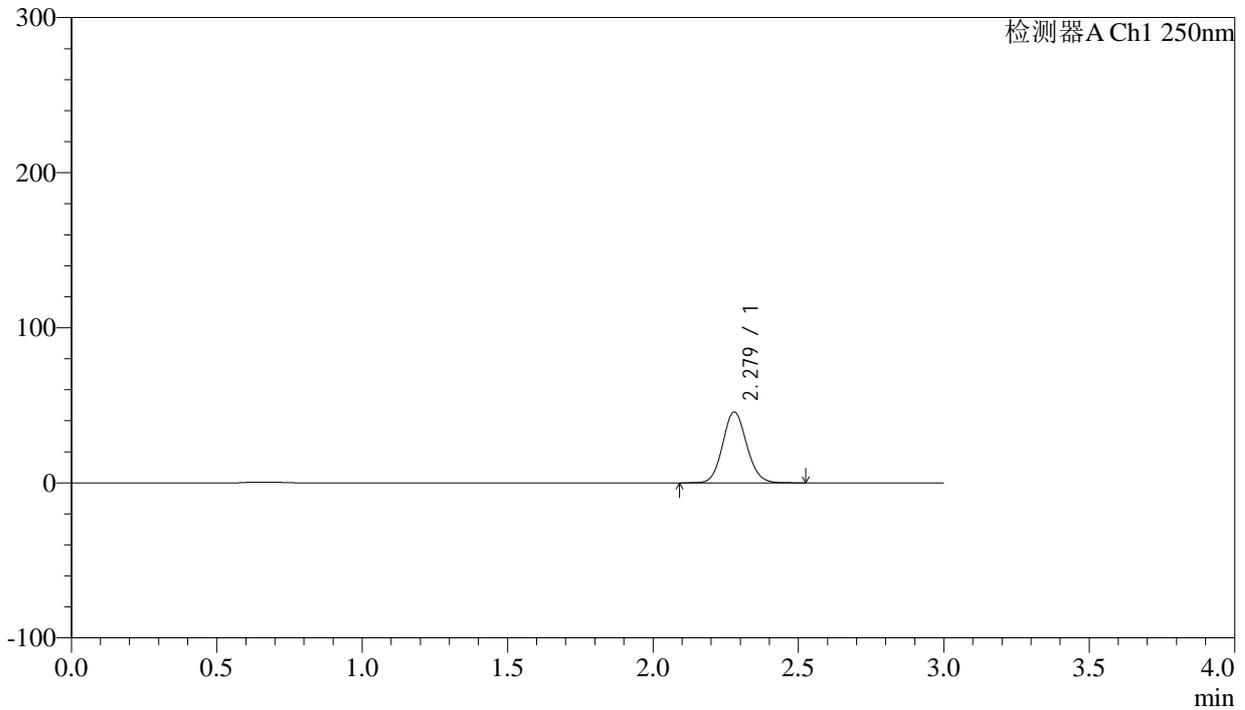
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1375-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 12:22:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:28:04
 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	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



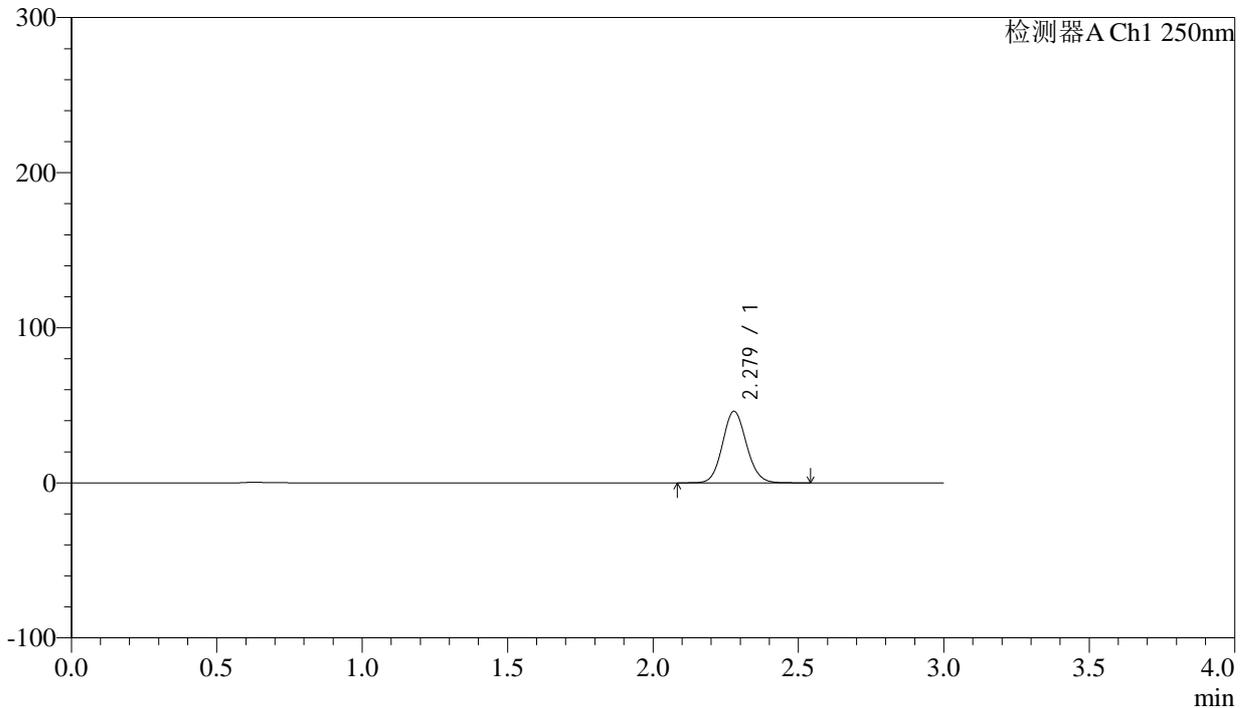
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1376-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 12:26:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:28:07
 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	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



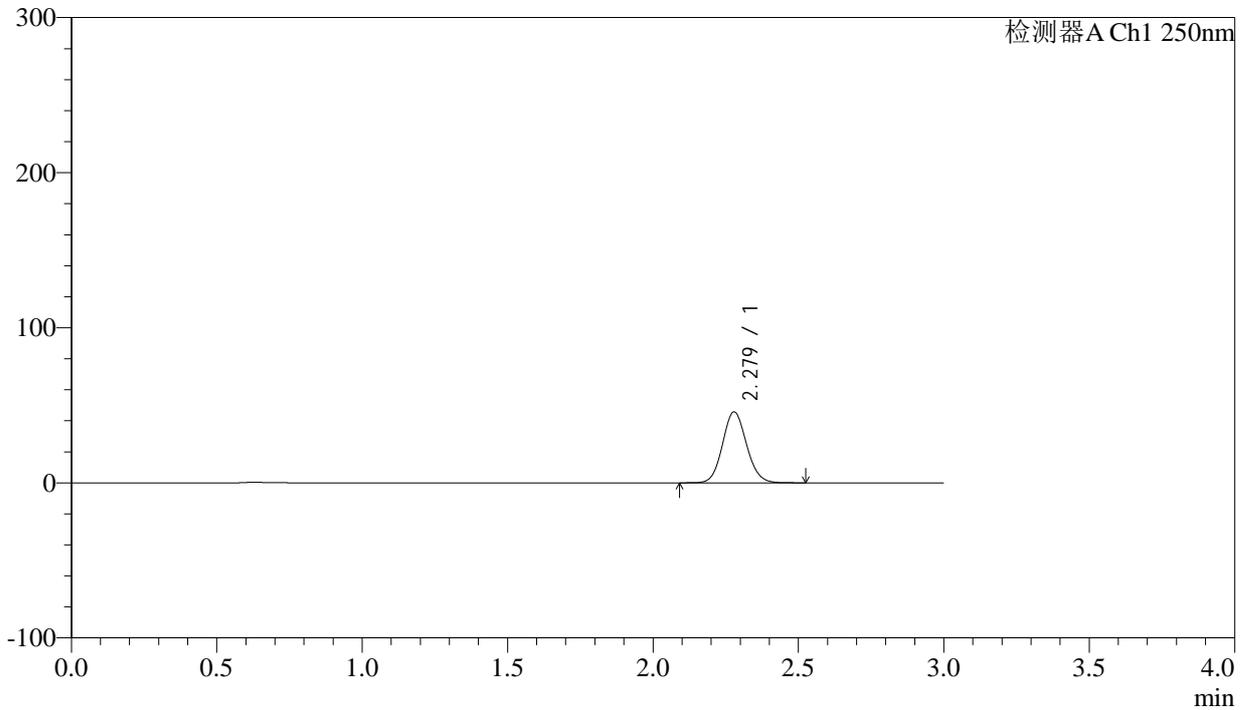
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1377-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 12:29:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:28:10
 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	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



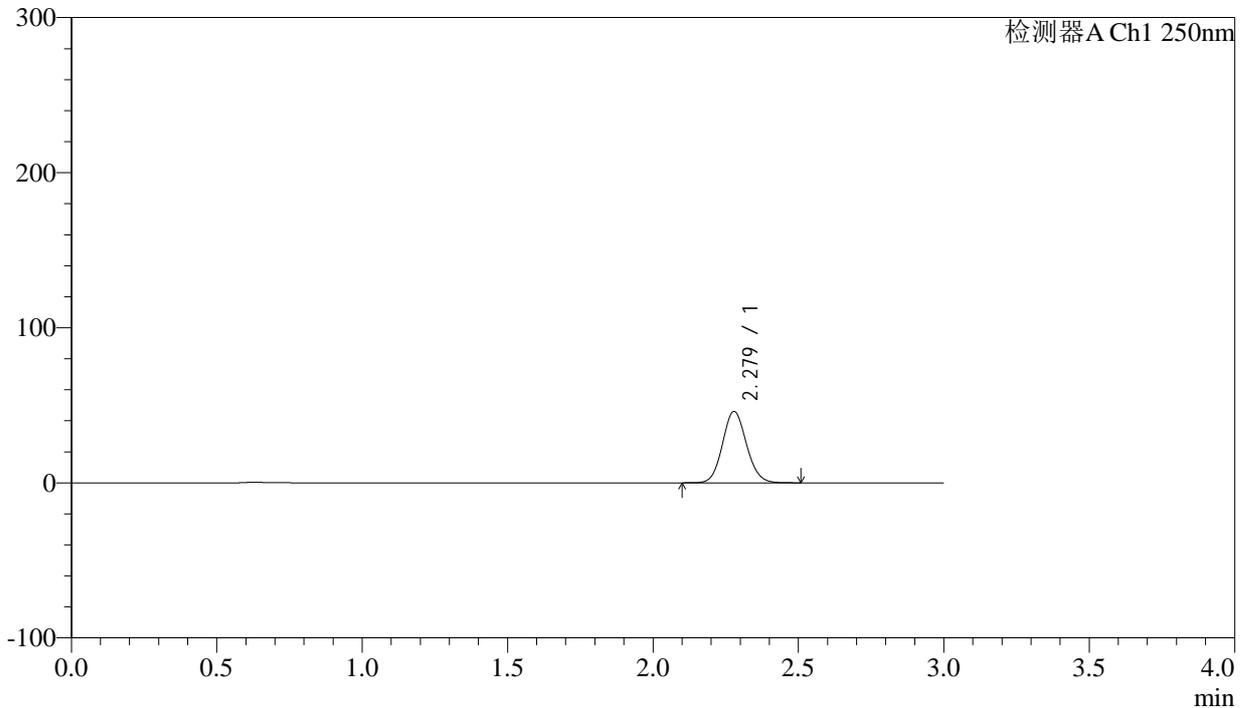
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 12:32:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:28:13
 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	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



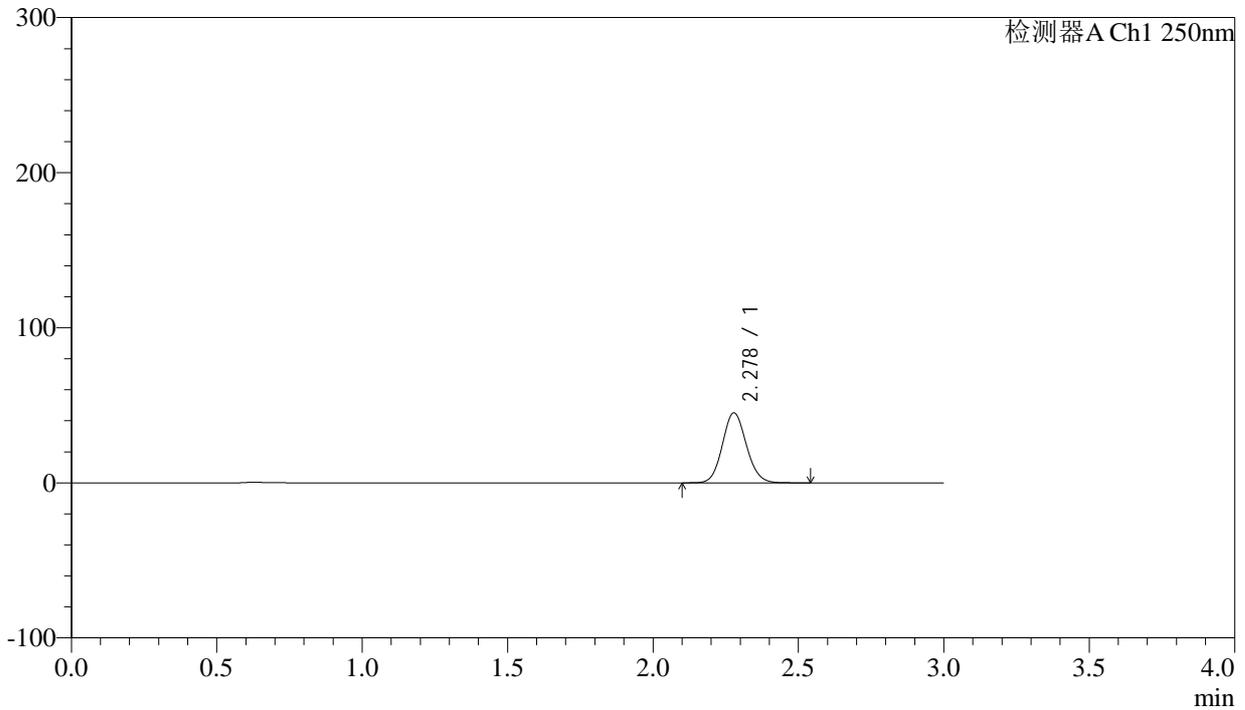
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1379-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 12:36:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:28:16
 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	2.278	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



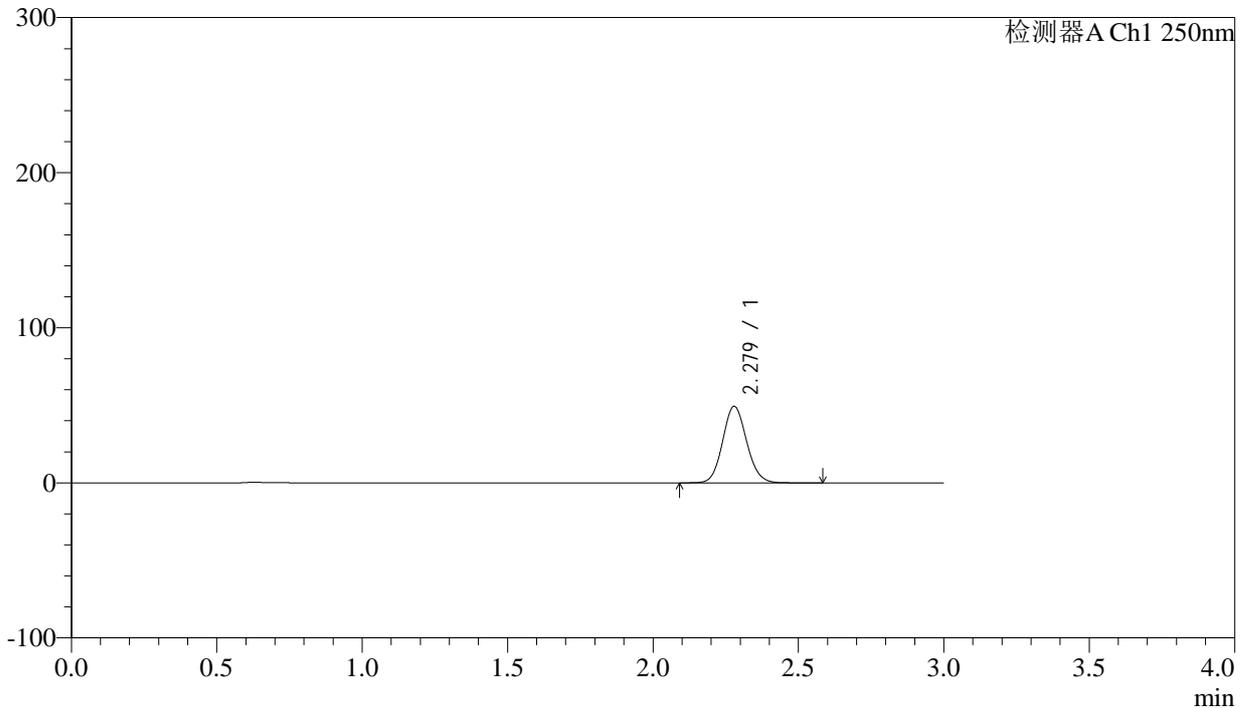
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1380-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 12:39:35	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:28:19	
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	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



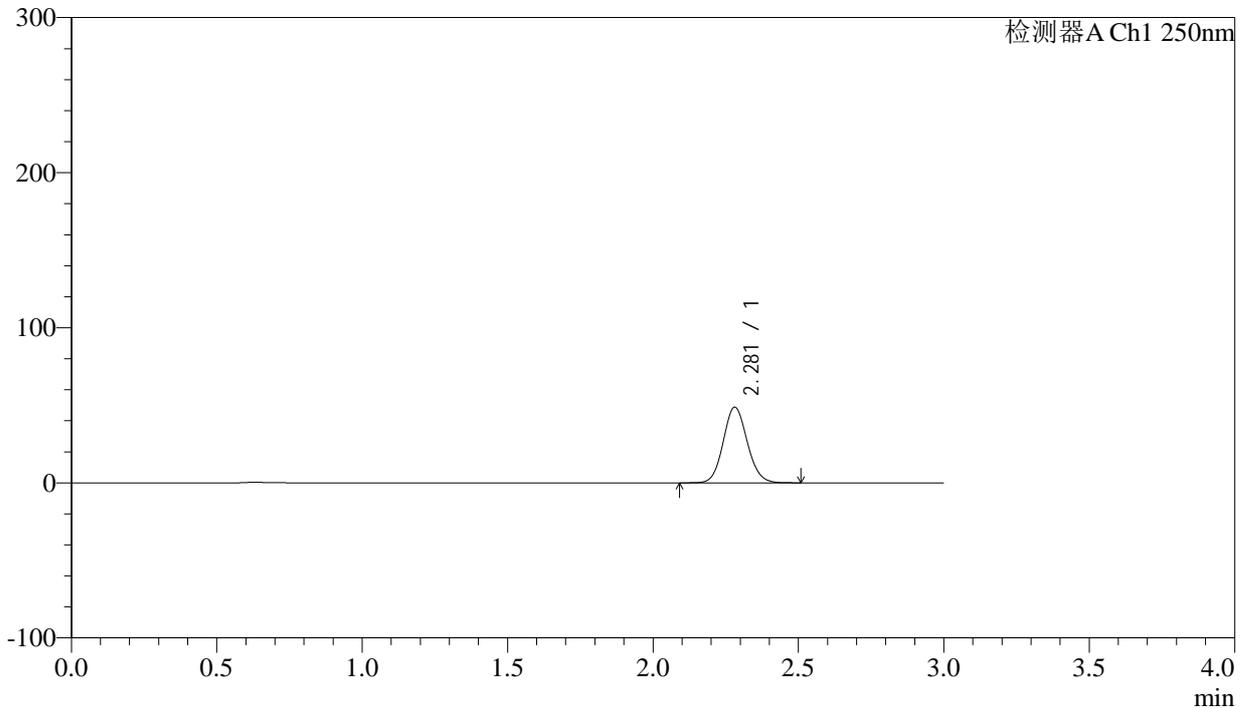
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1381-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 12:42:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:28:22
 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	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



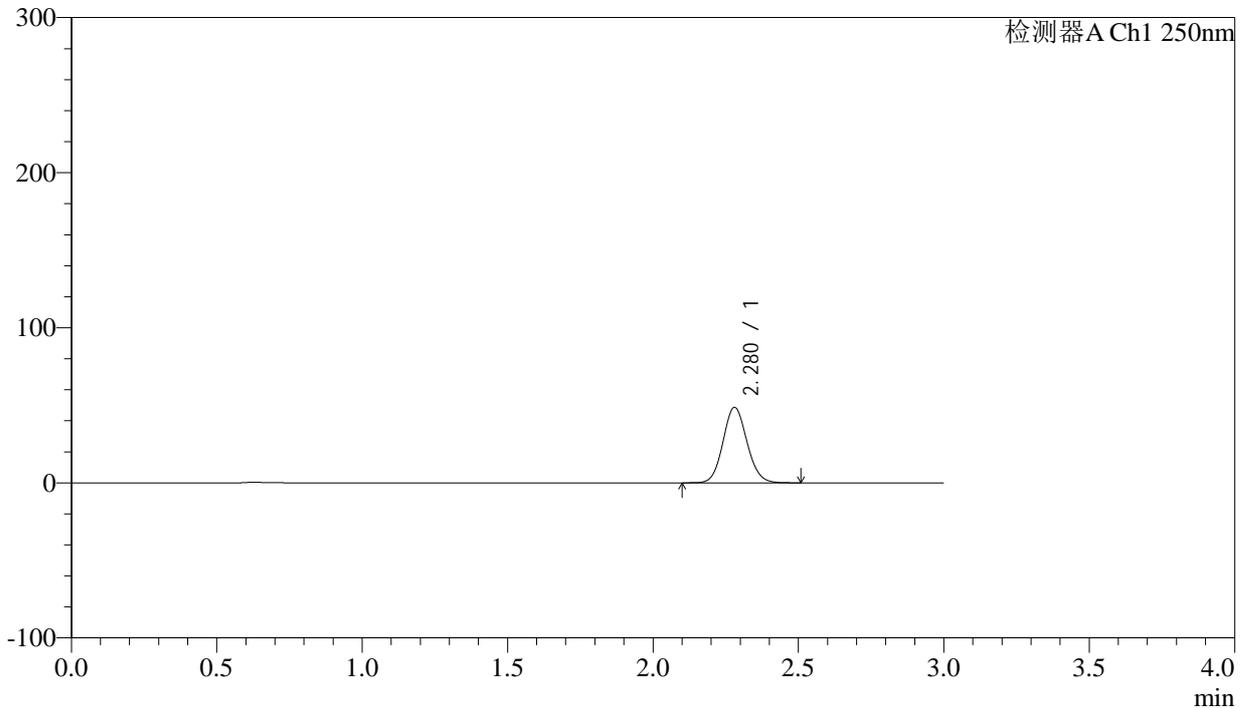
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1383-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 12:49:42	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:28:28	
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	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



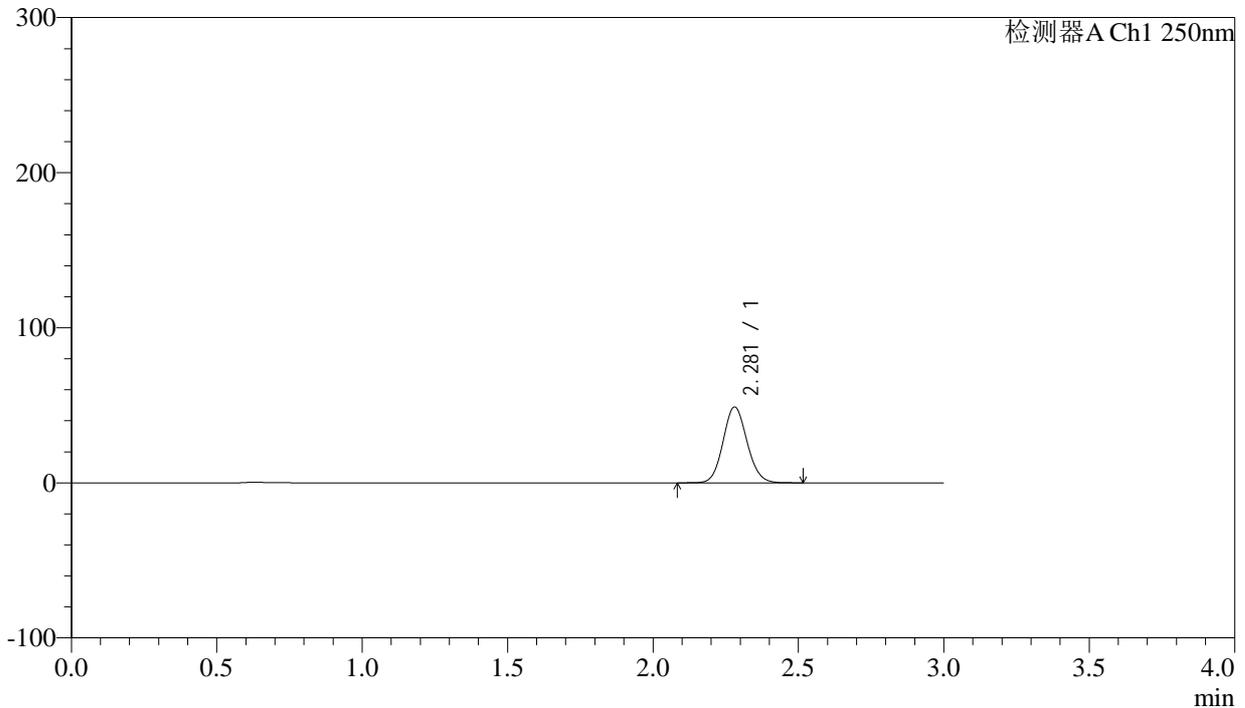
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1384-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 12:53:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:28:31
 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	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



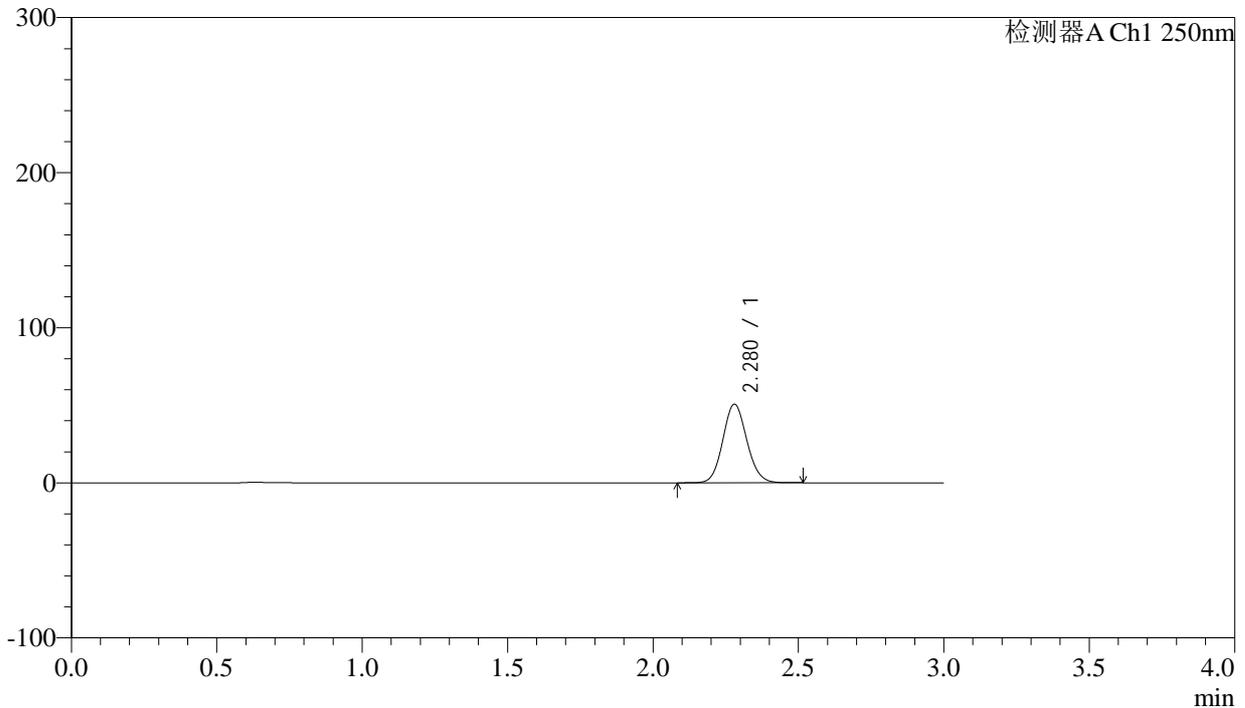
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1386-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 12:59:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:28:36
 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	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



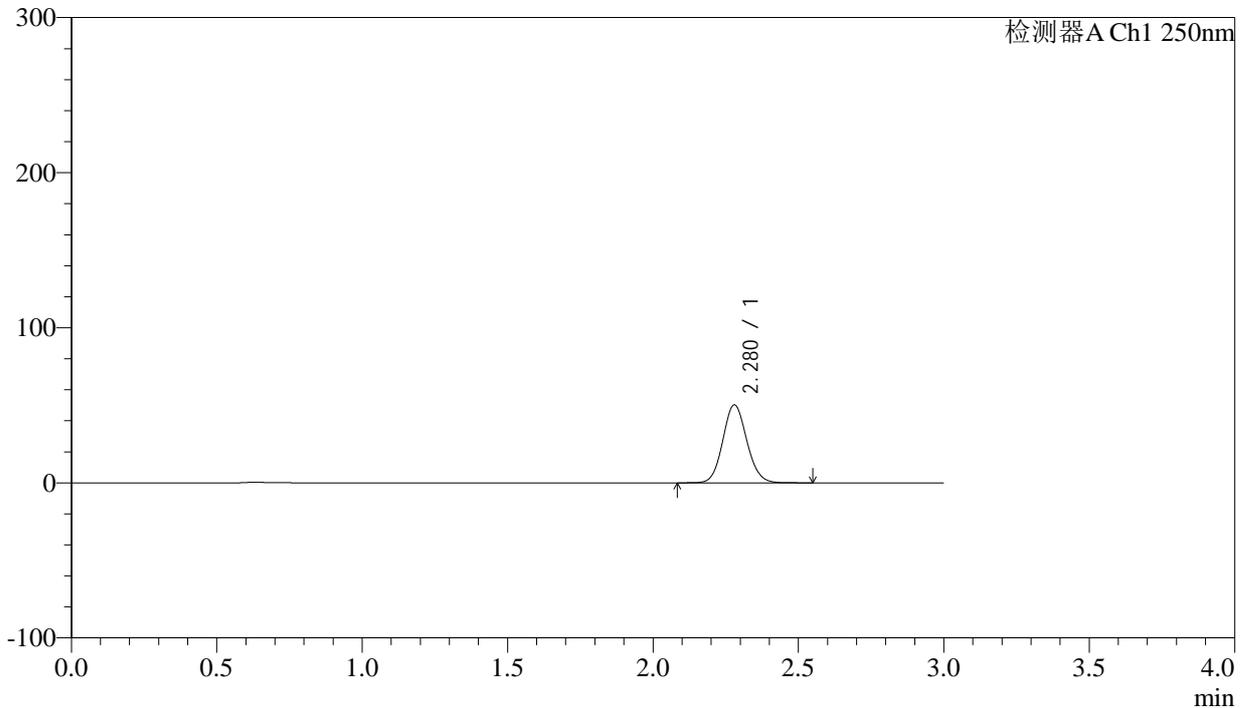
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1387-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 13:03:10	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:28:39	
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	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



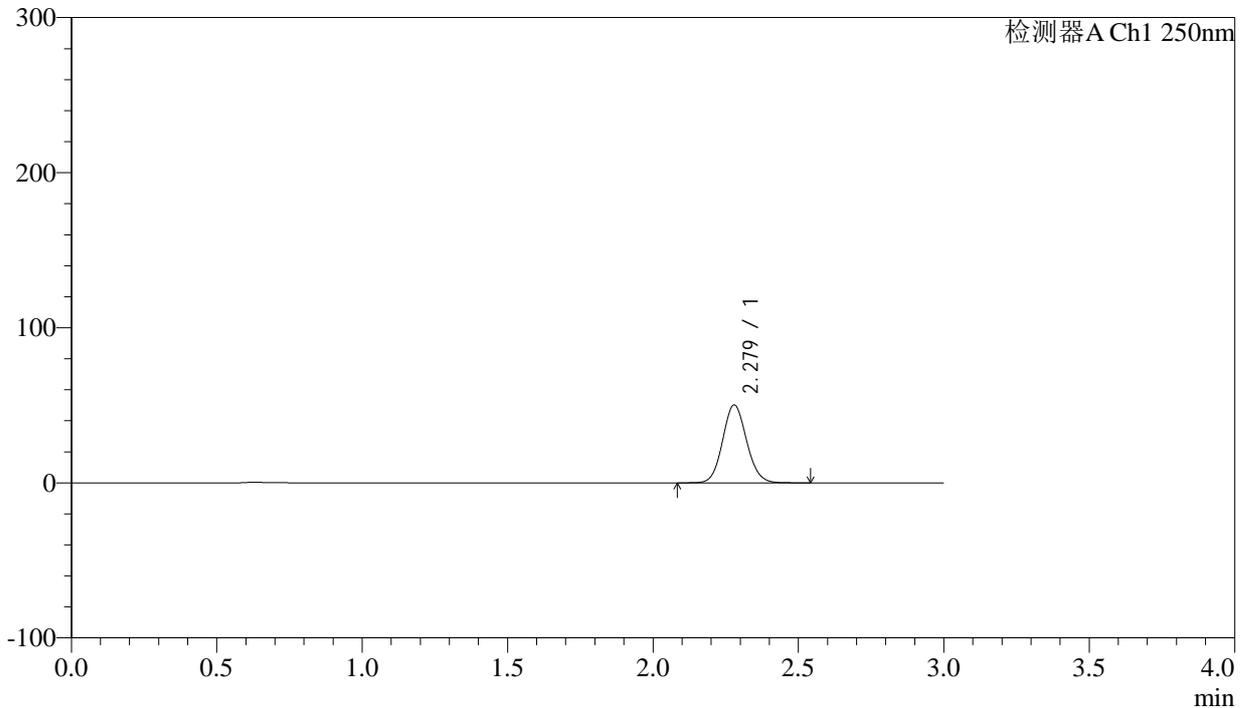
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1388-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 13:06:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:28:43
 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



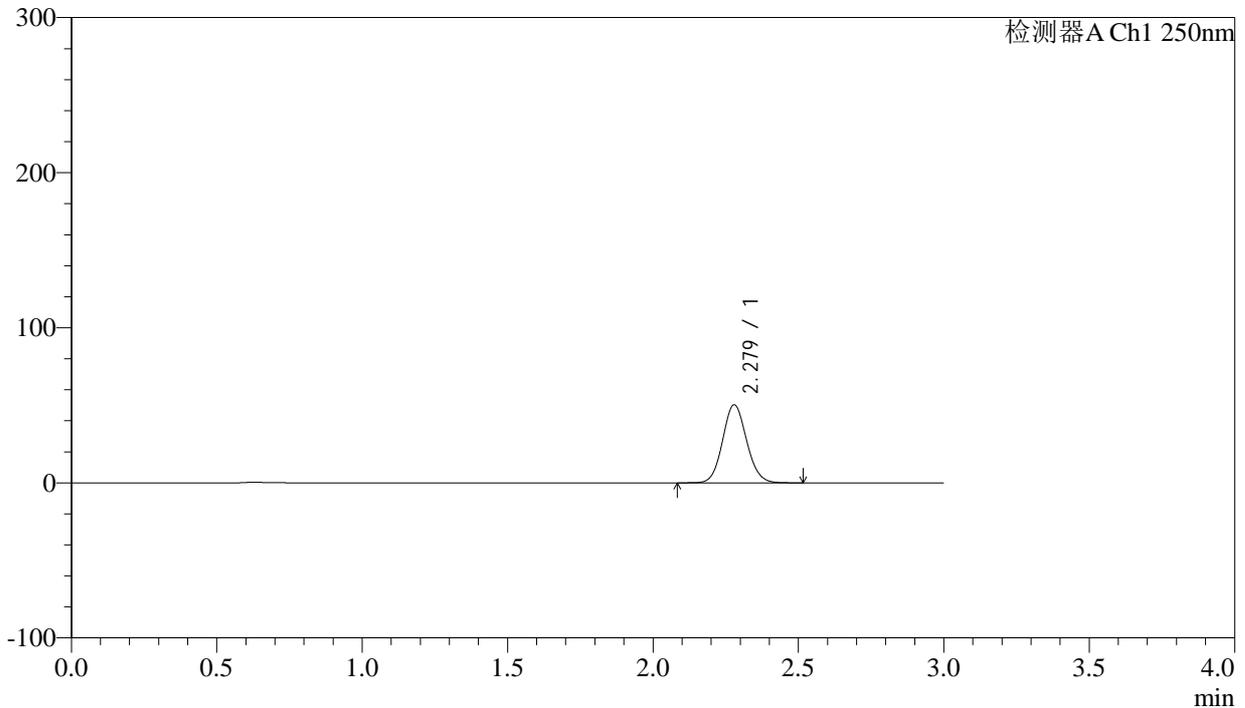
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 13:09:54	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:28:46	
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	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



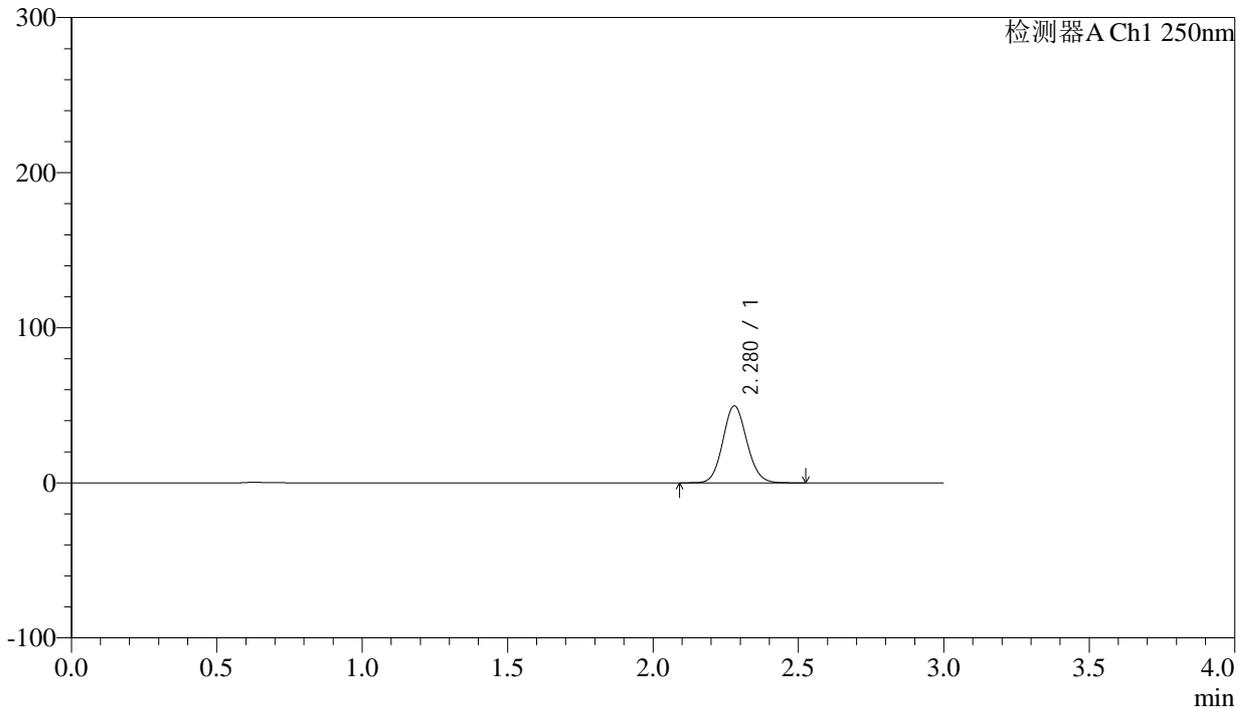
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1391-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 13:16:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:28:52
 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	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



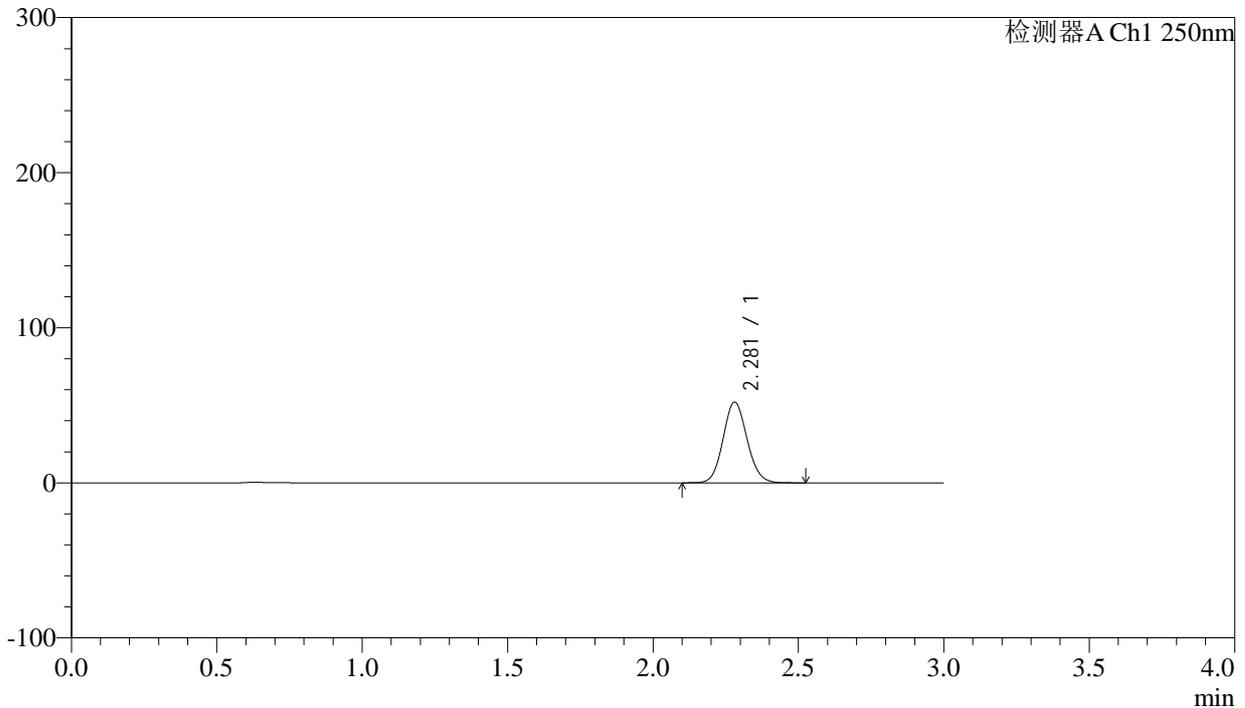
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1392-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 13:20:00	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:28:55	
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	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



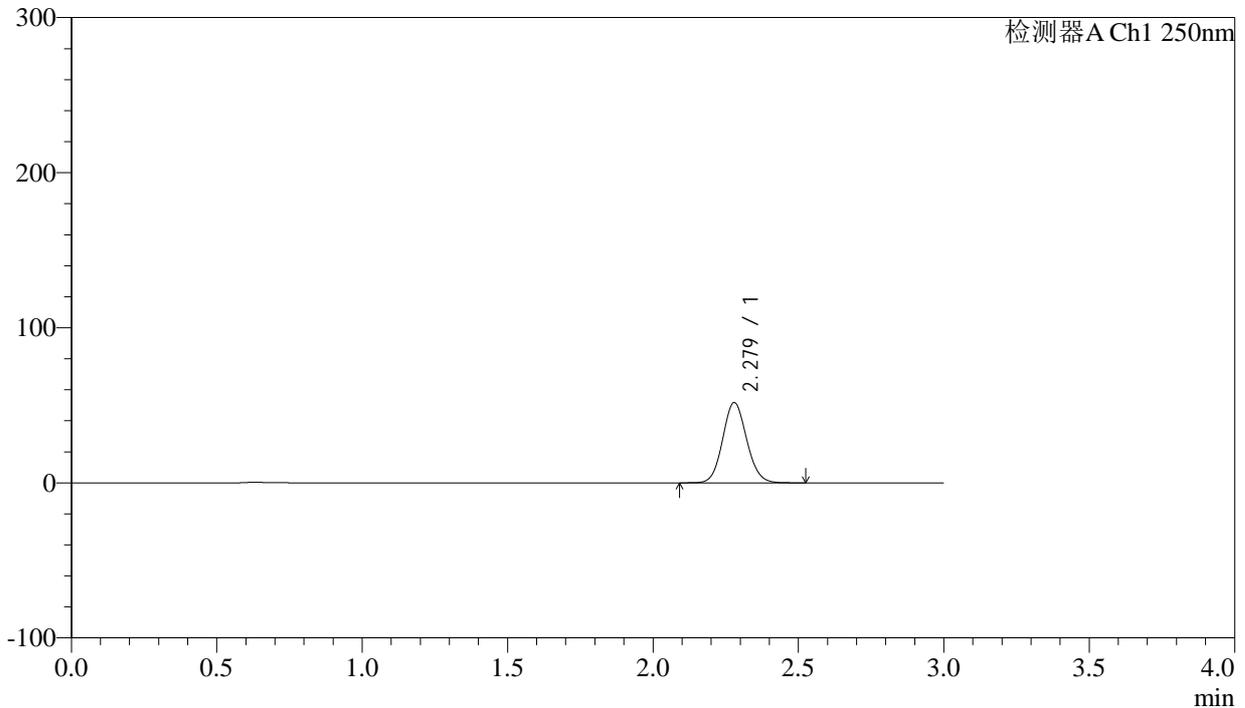
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1393-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 13:23:22 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:28:58
 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	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



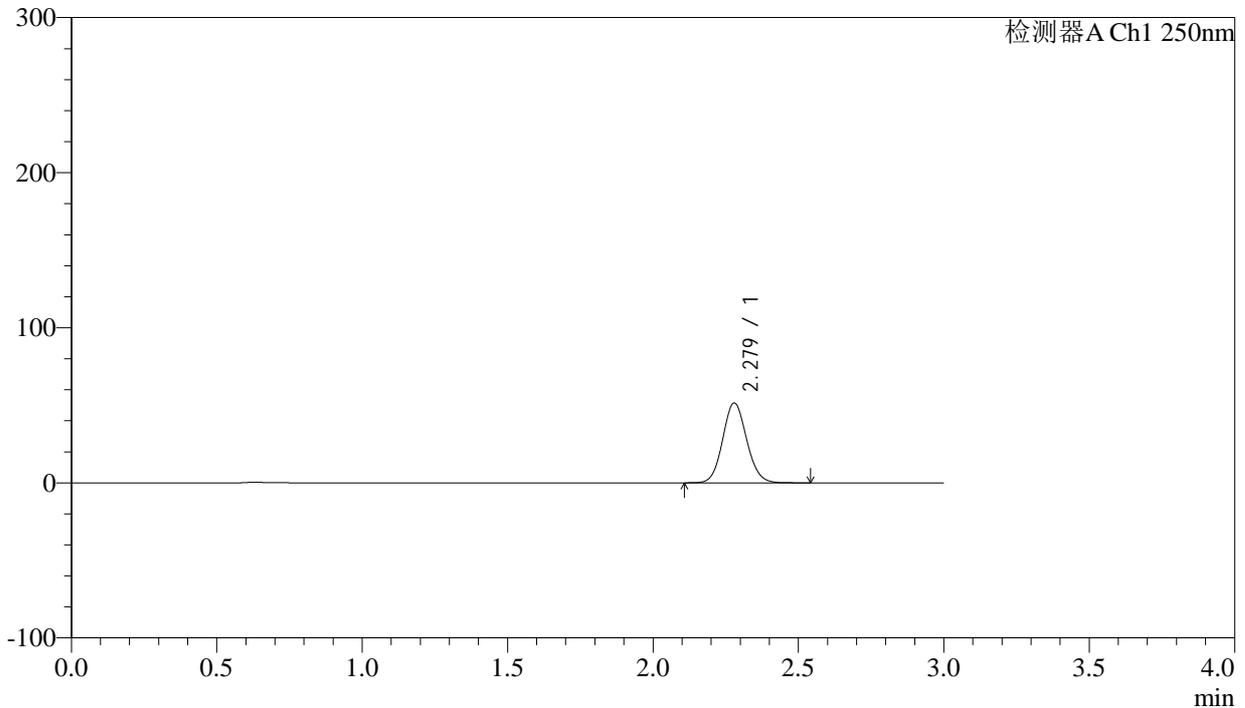
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1394-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 13:26:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:29:02
 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



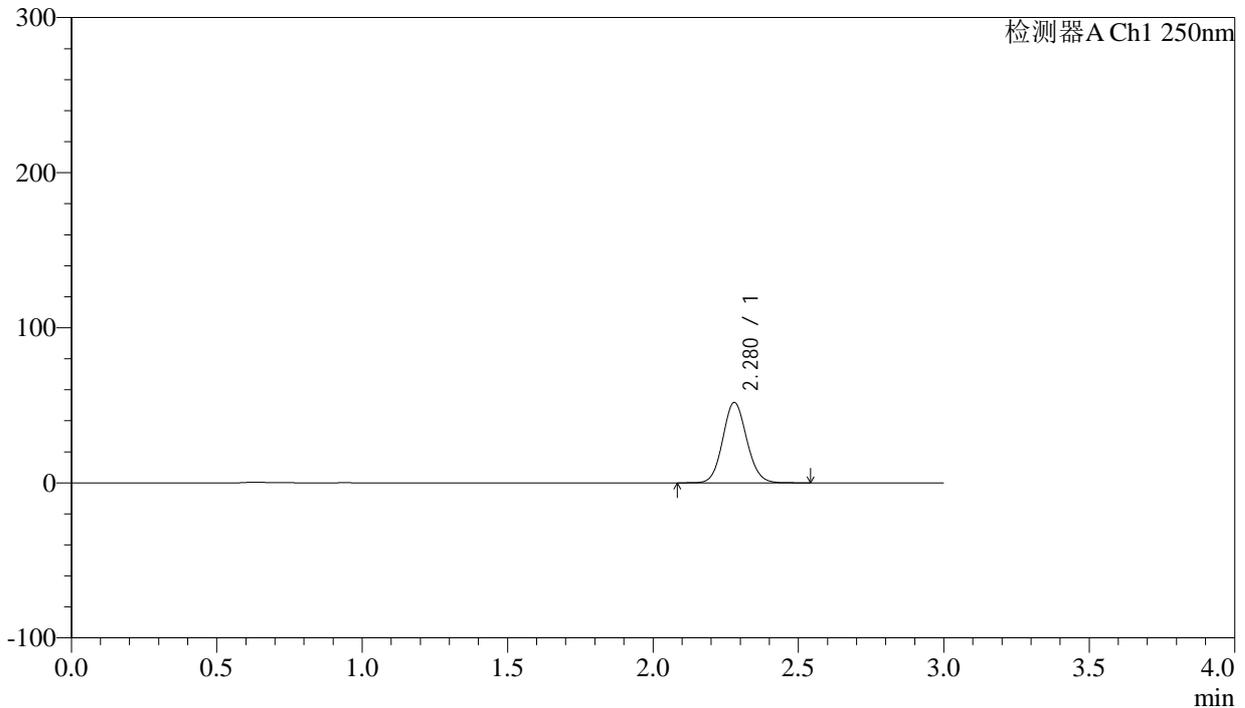
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 13:30:06 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:29:05
 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	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



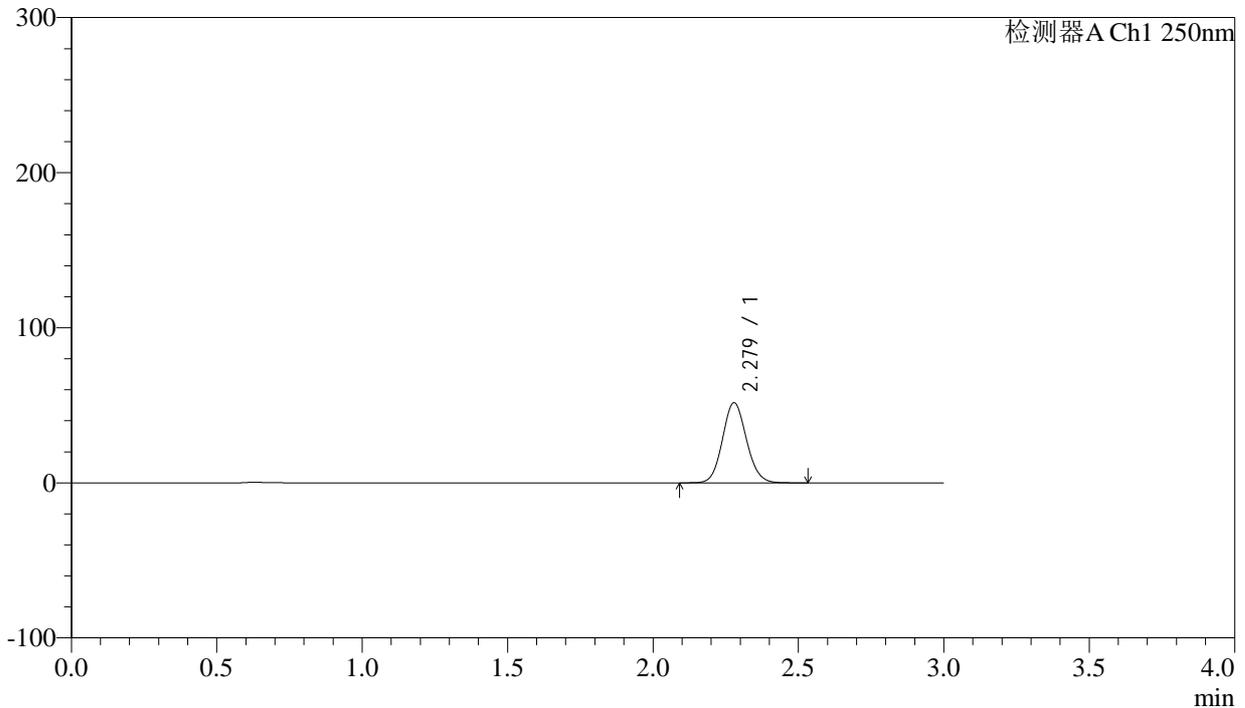
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1396-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 13:33:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:29:08
 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	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



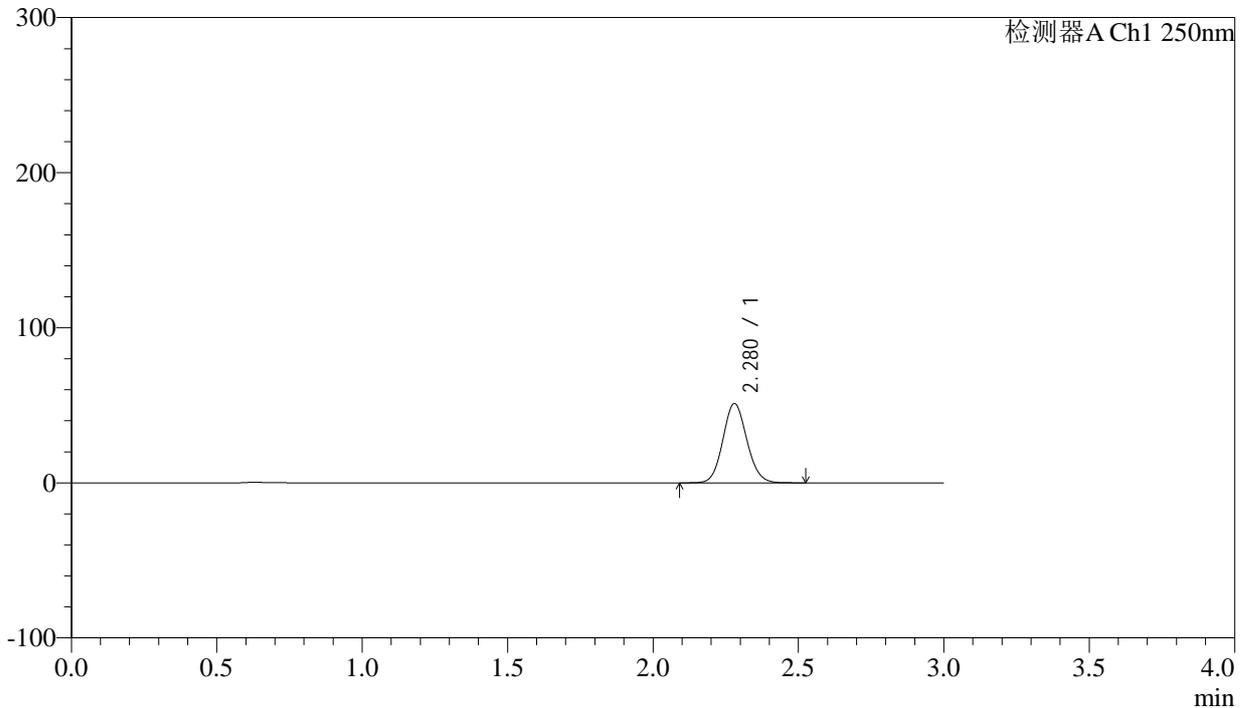
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1397-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 13:36:50	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:29:11	
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	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



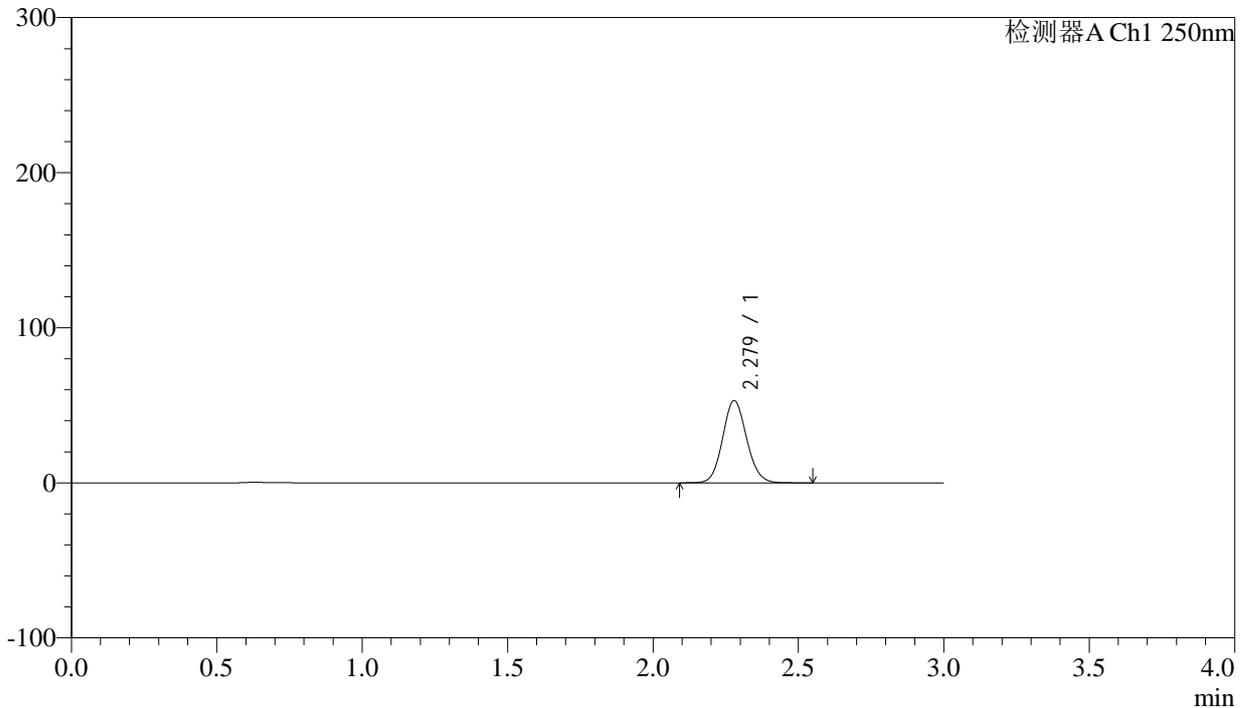
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1398-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 13:40:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:29:15
 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	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



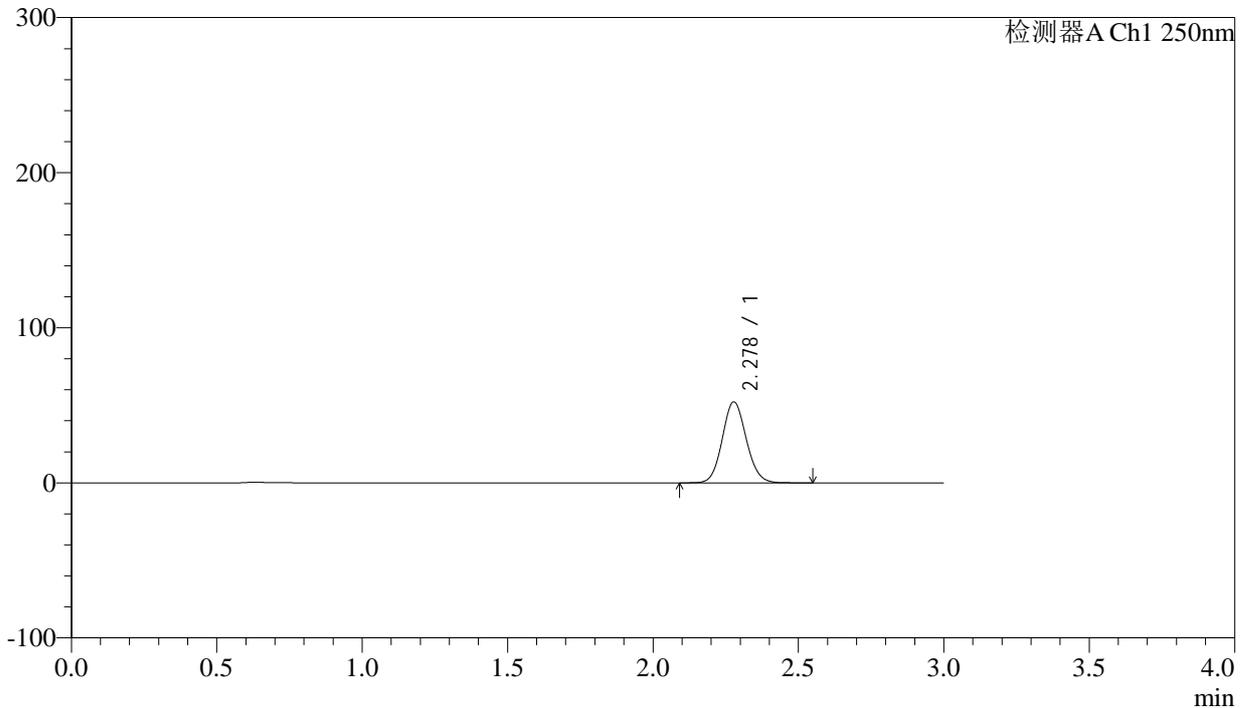
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1400-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 13:46:56 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:29:21
 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	2.278	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



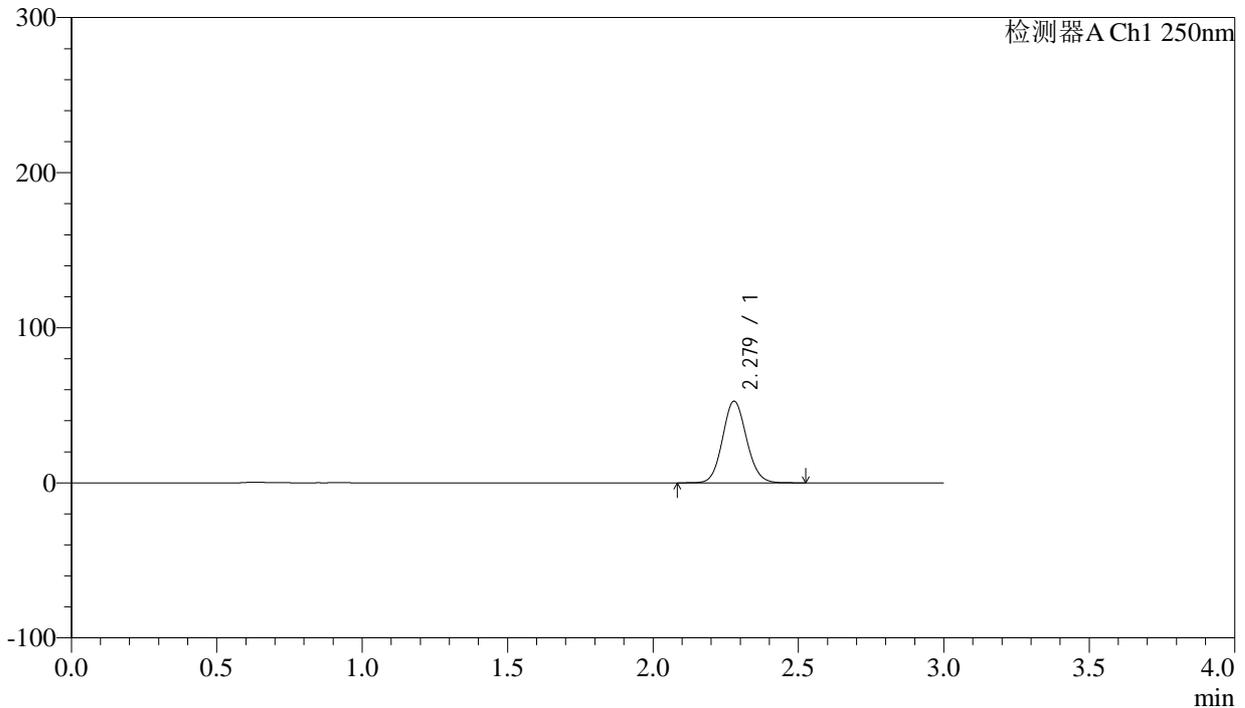
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1402-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 13:53:40	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:29:27	
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	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



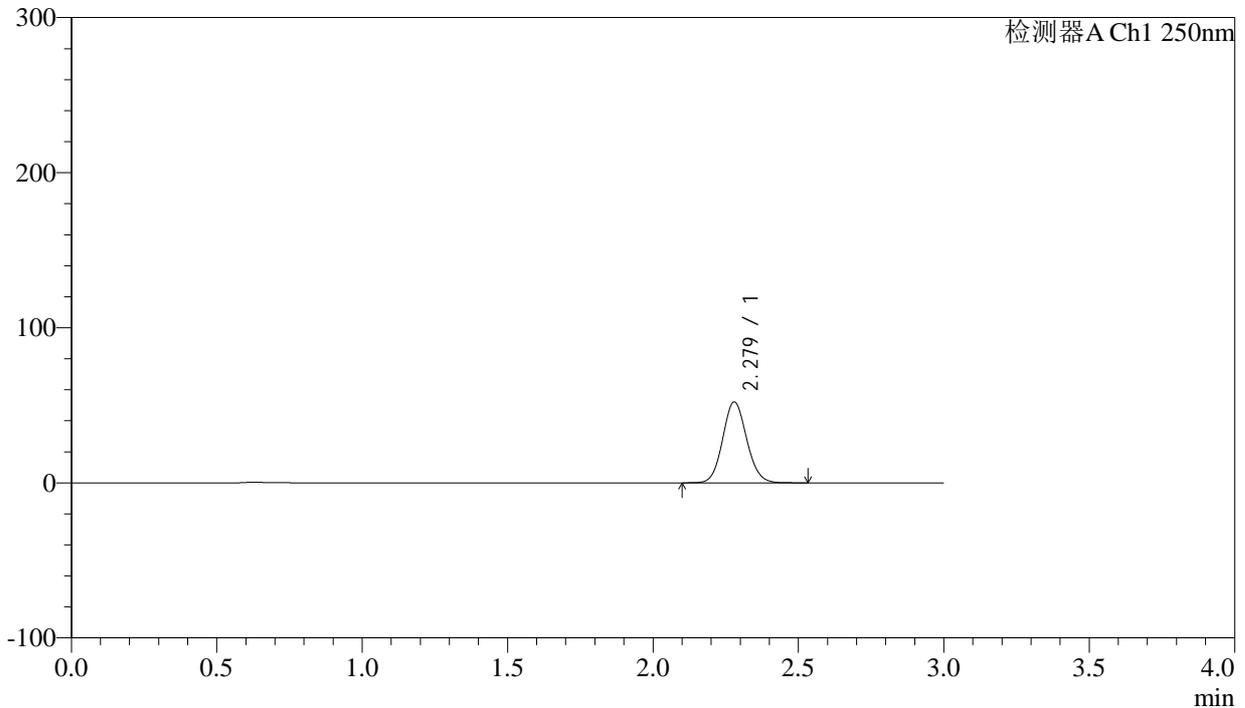
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1403-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 13:57:02 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:29:30
 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	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



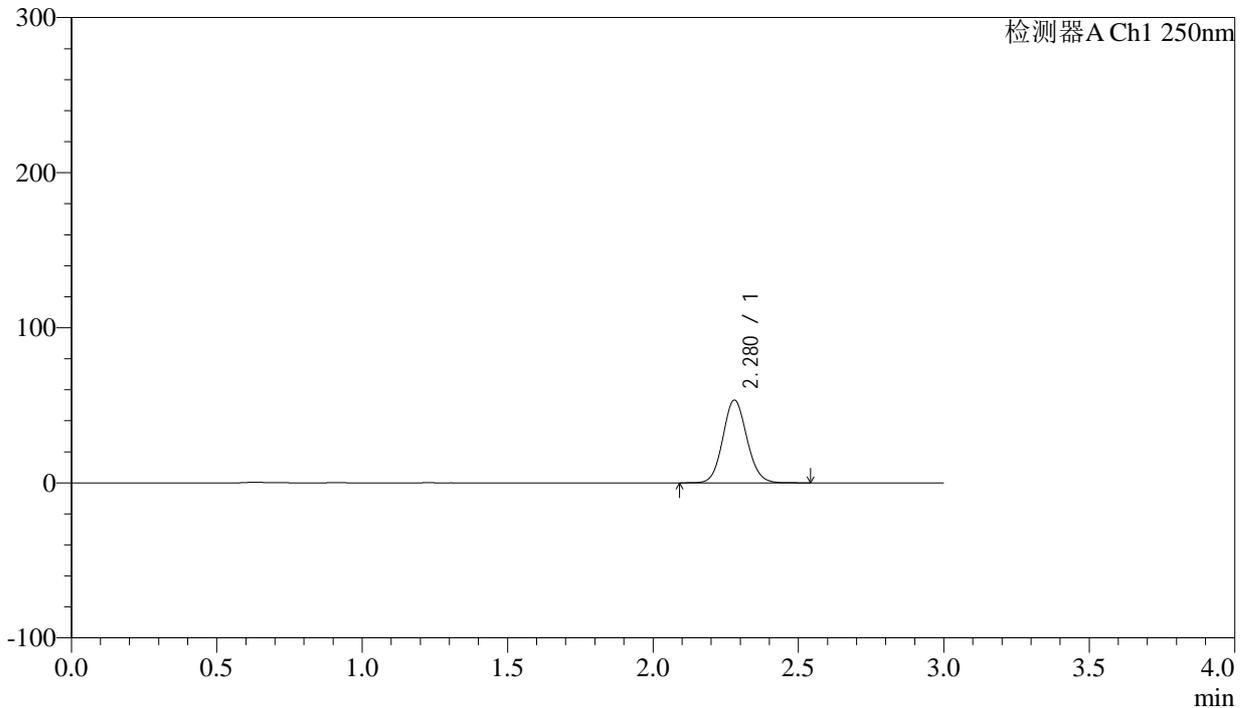
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1404-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 14:00:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:29:33
 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	2.280	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



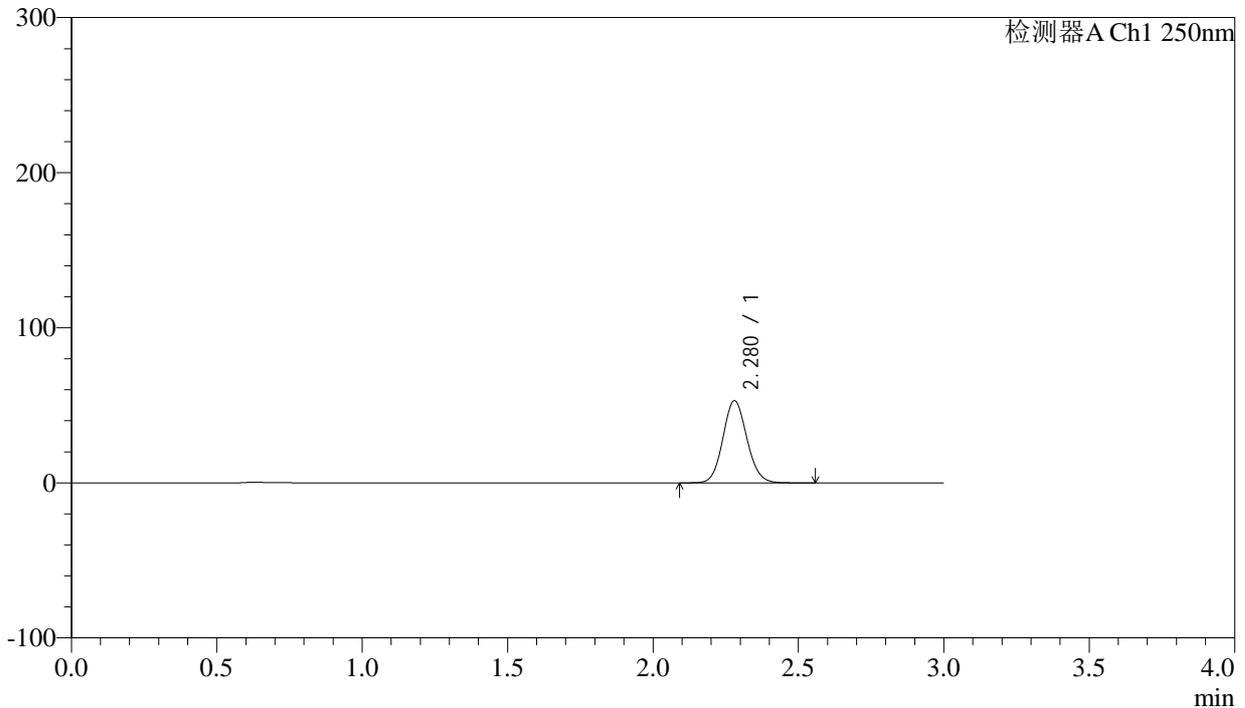
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1405-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 14:03:45	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:29:36	
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	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



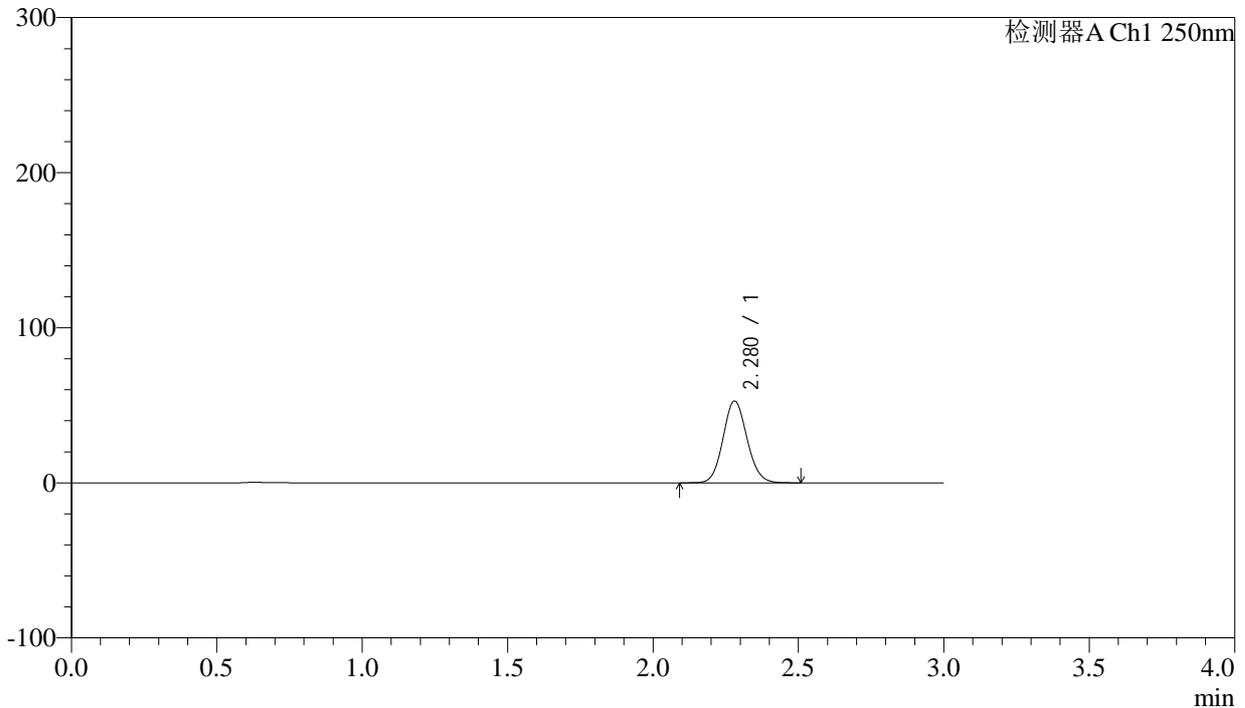
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1406-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 14:07:07	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:29:39	
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



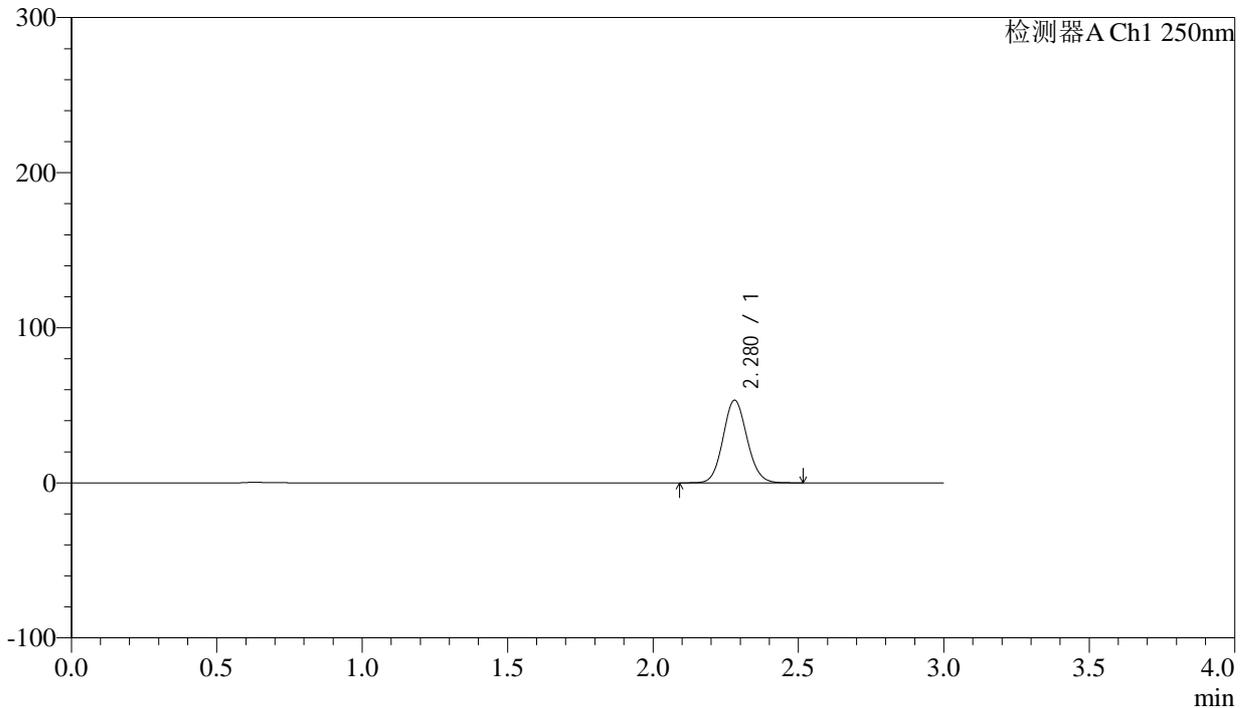
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1407-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 14:10:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:29:43
 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	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



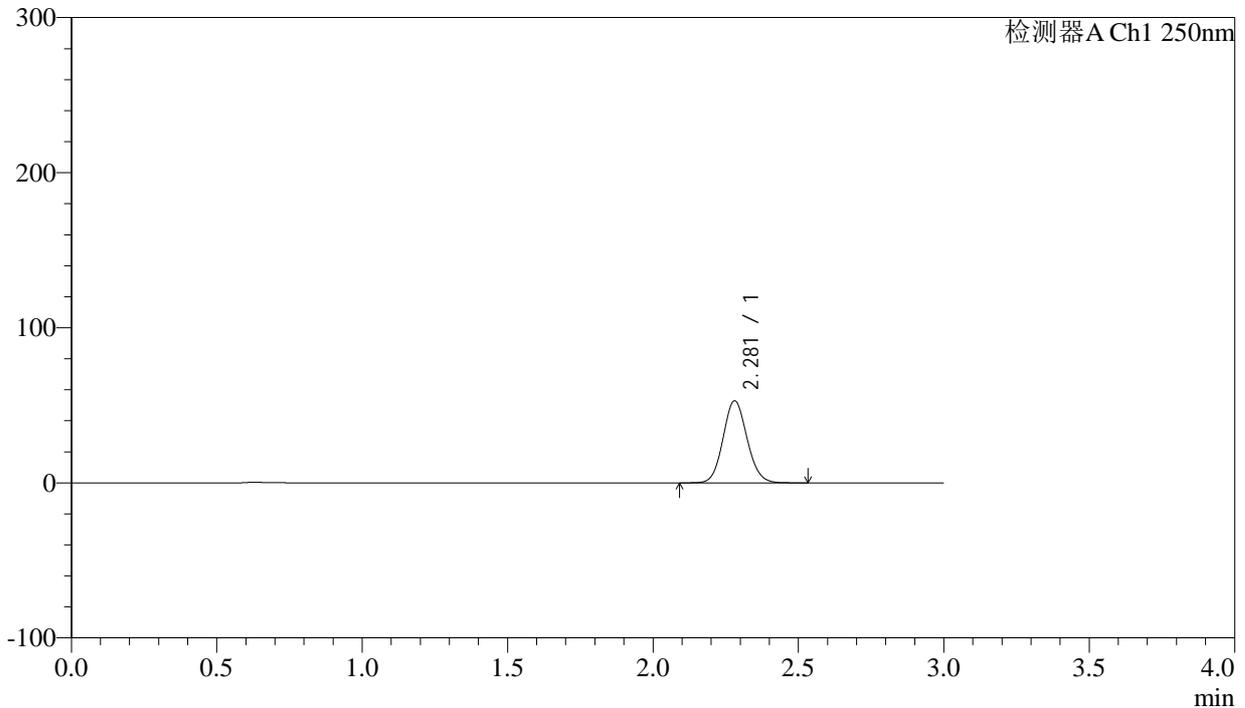
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1408-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 14:13:51	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:29:46	
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	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



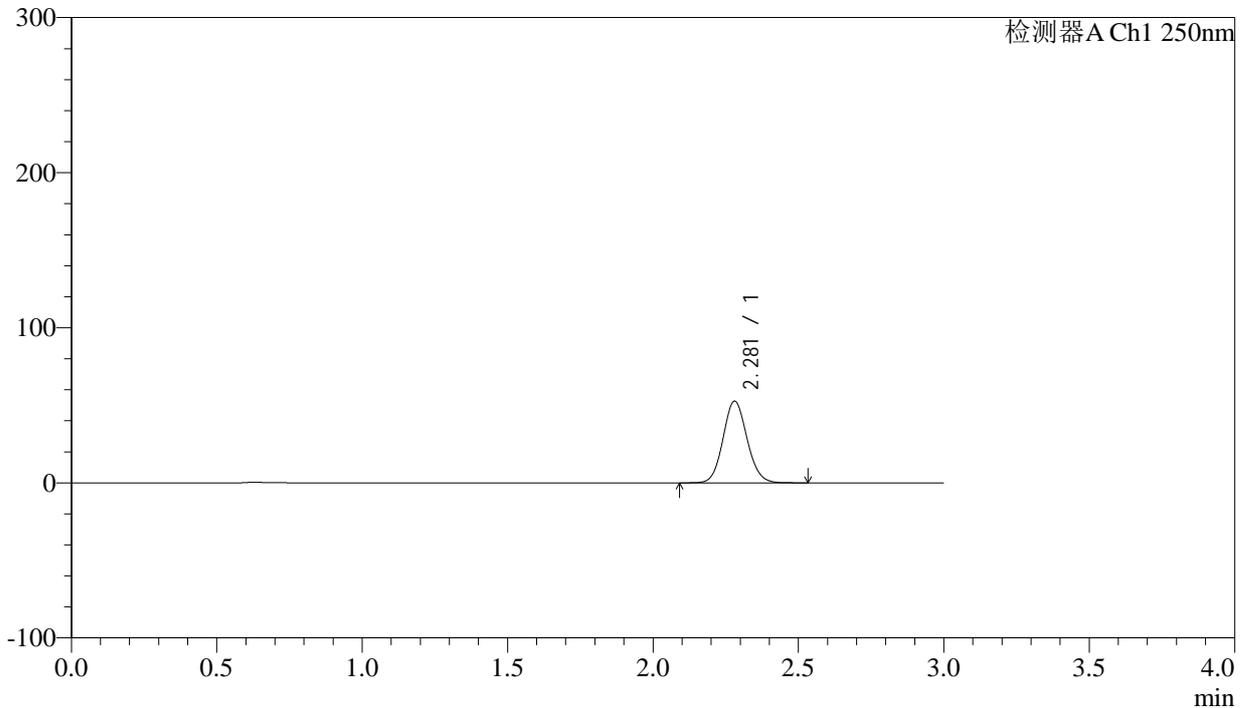
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1409-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 14:17:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:29:49
 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	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



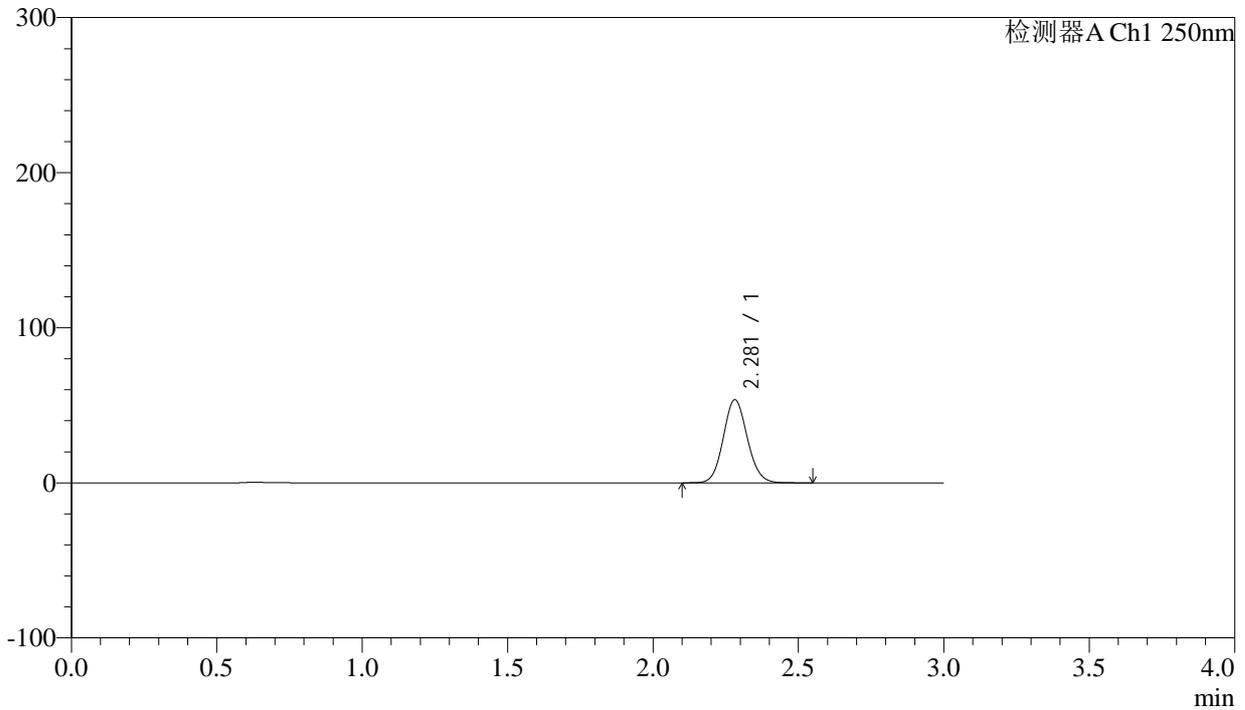
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 14:20:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:29:52
 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	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



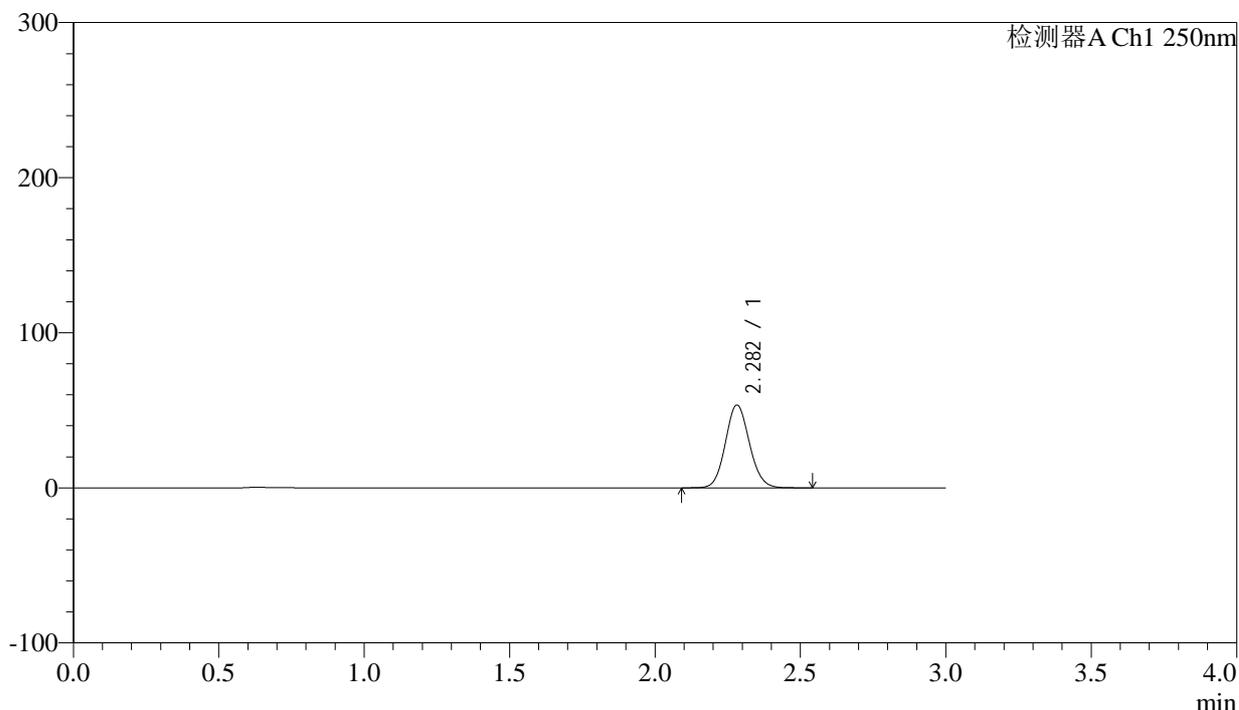
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 14:23:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:29:55
 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	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



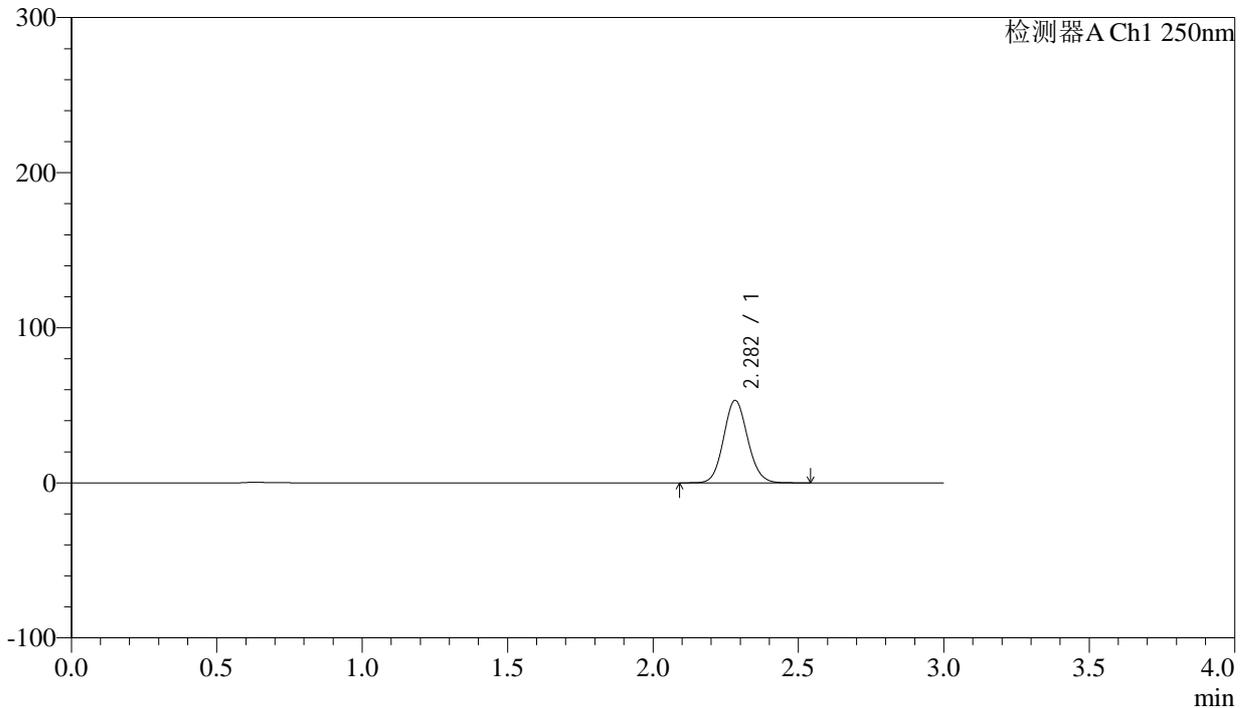
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1412-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 14:27:20	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:29:58	
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	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



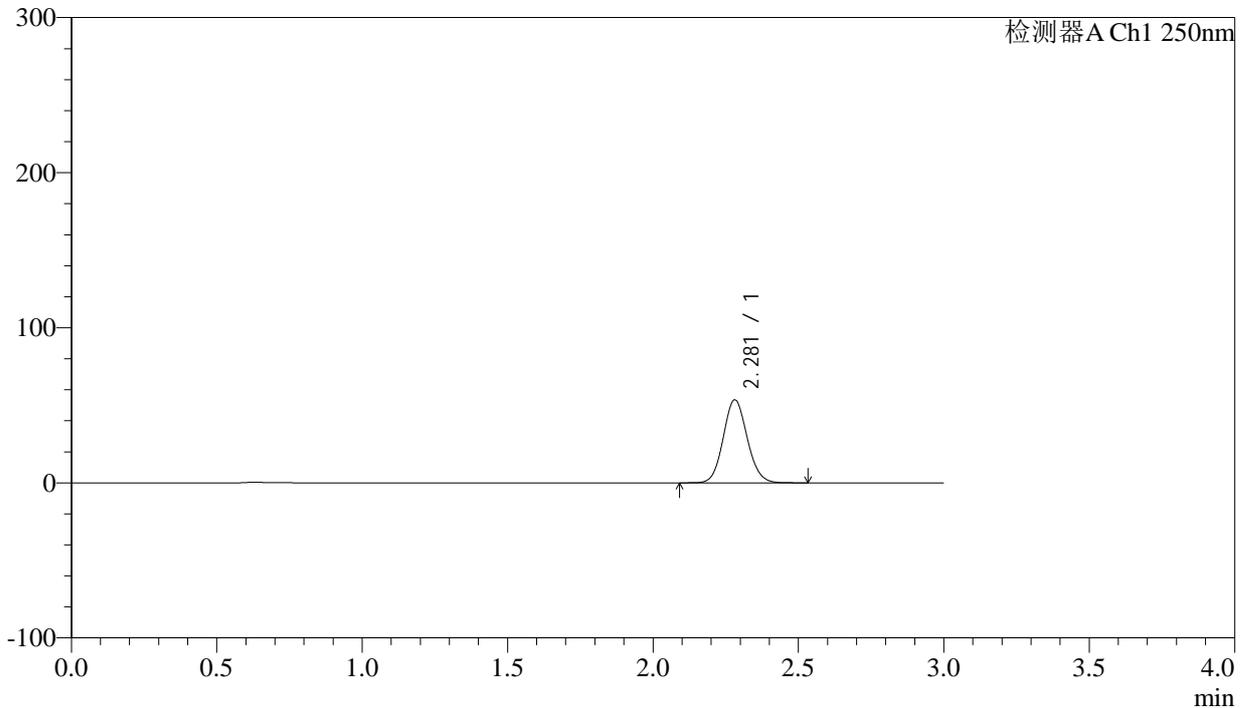
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 14:30:43	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:30:02	
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	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



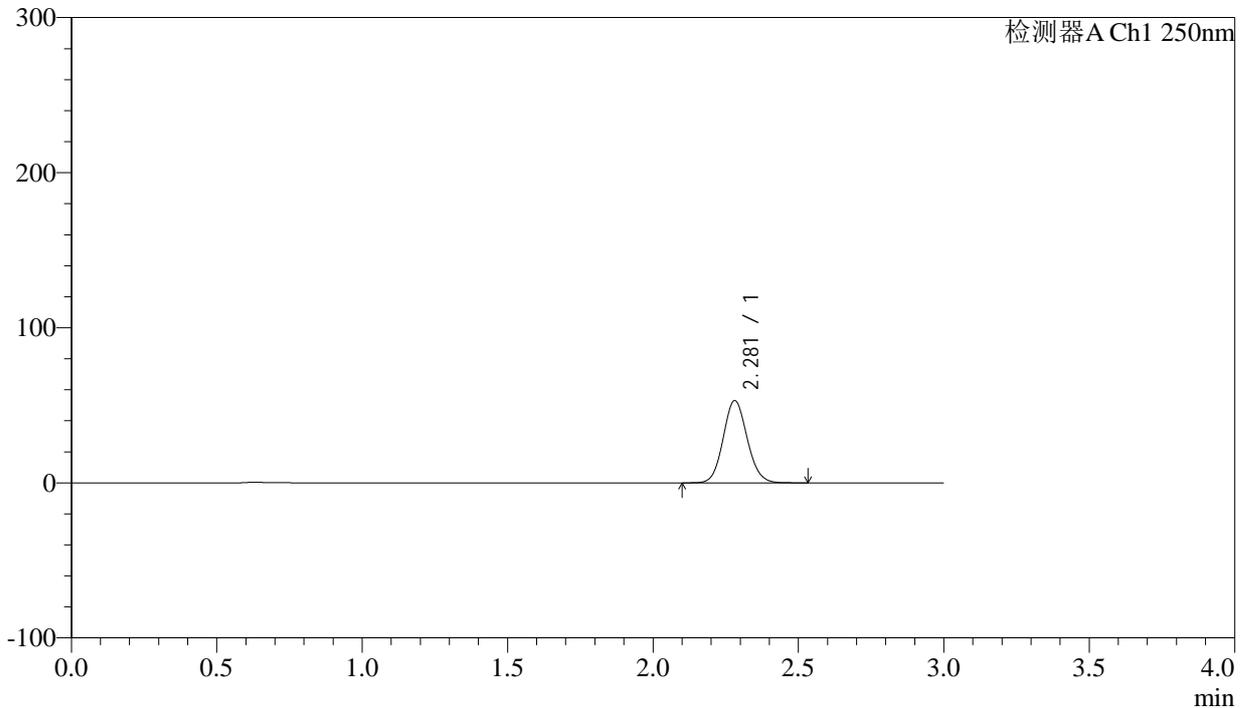
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1415-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 14:37:29	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:30:09	
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	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



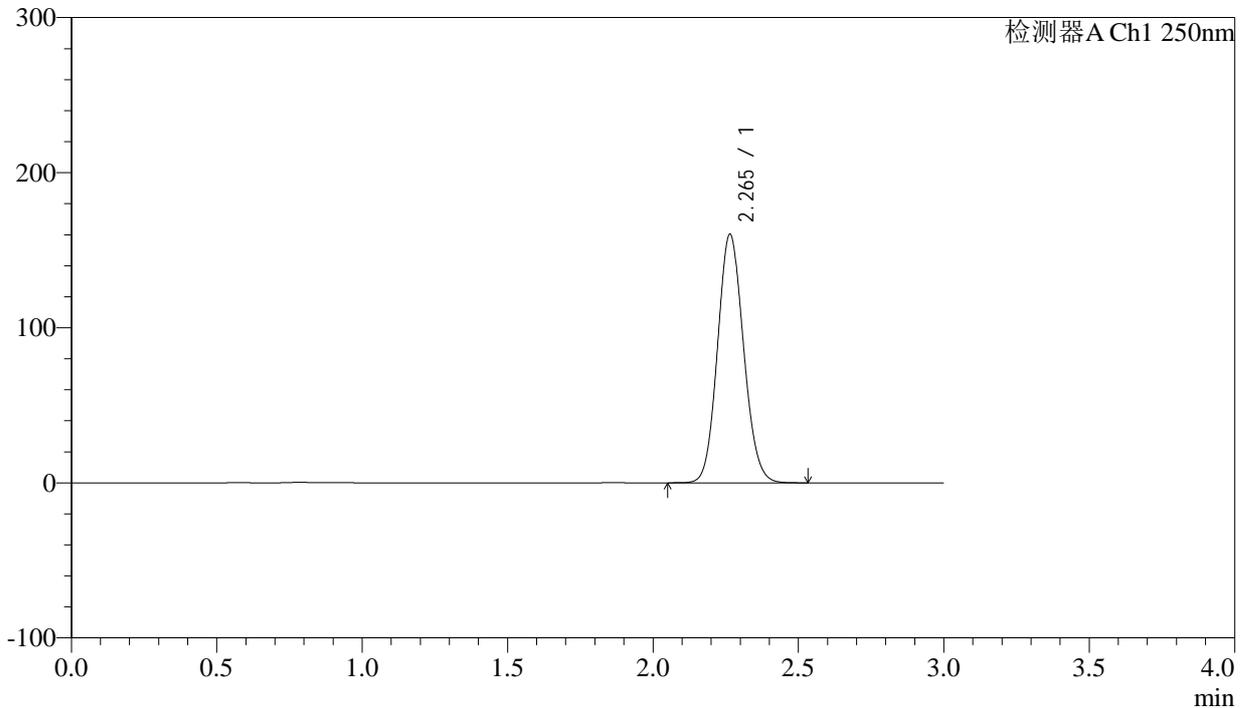
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1416-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 14:40:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:30:12
 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	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



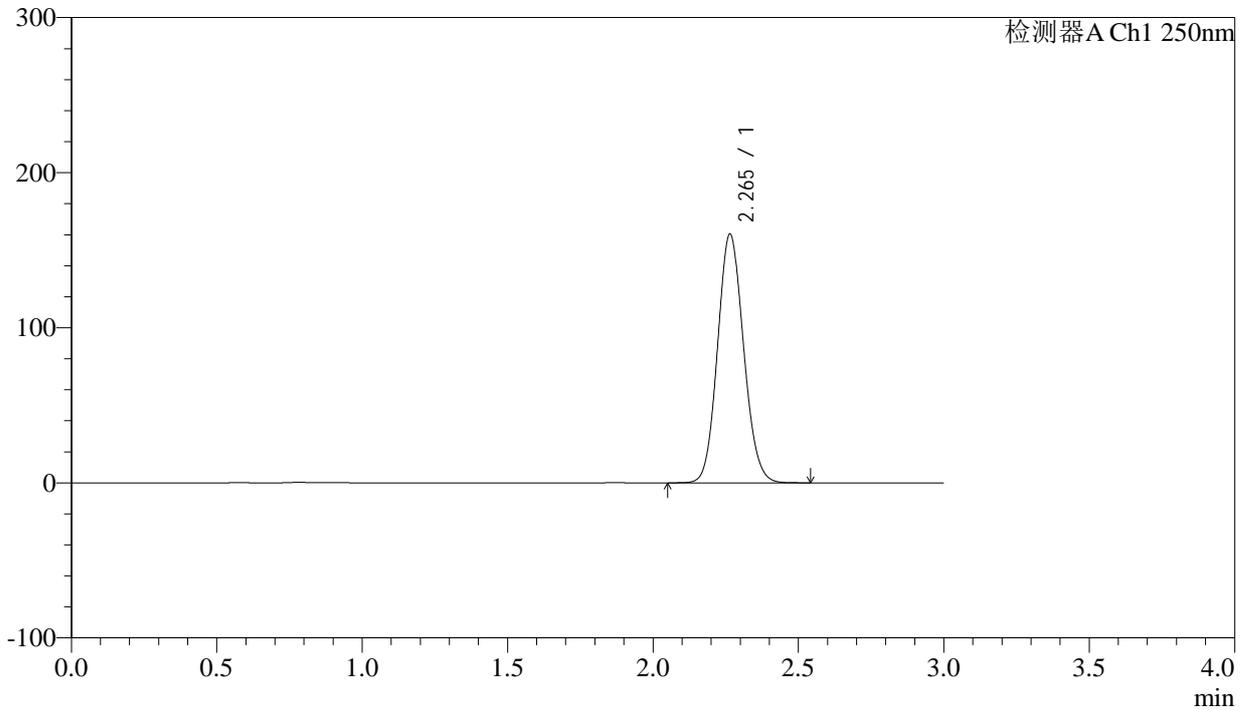
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1417-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 14:44:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:30:15
 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	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



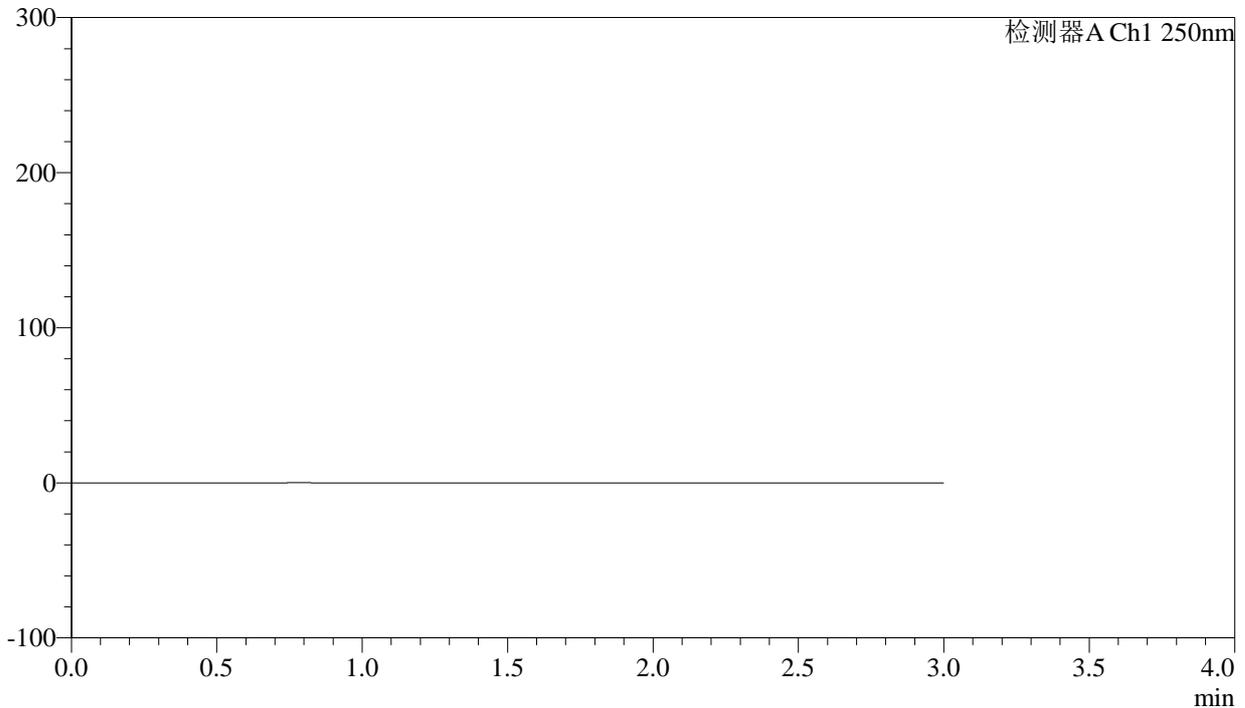
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1418-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 14:47:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:30:18
 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



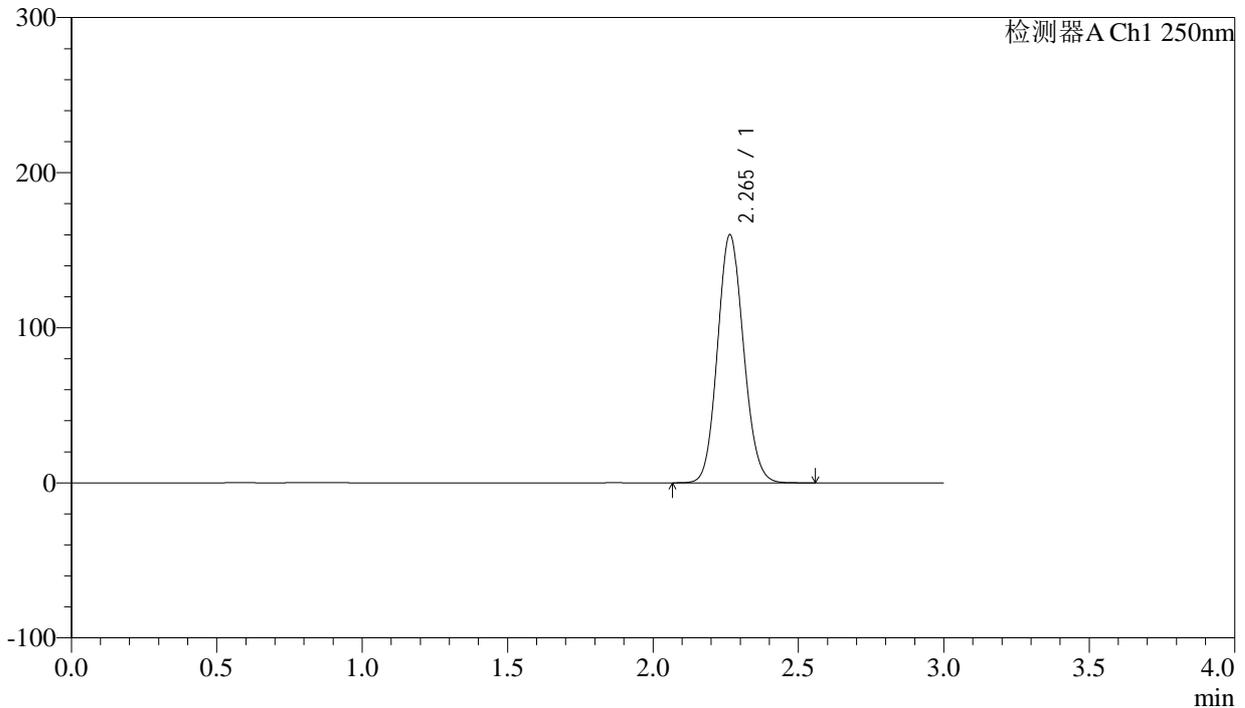
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1419-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 14:51:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:30:21
 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	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



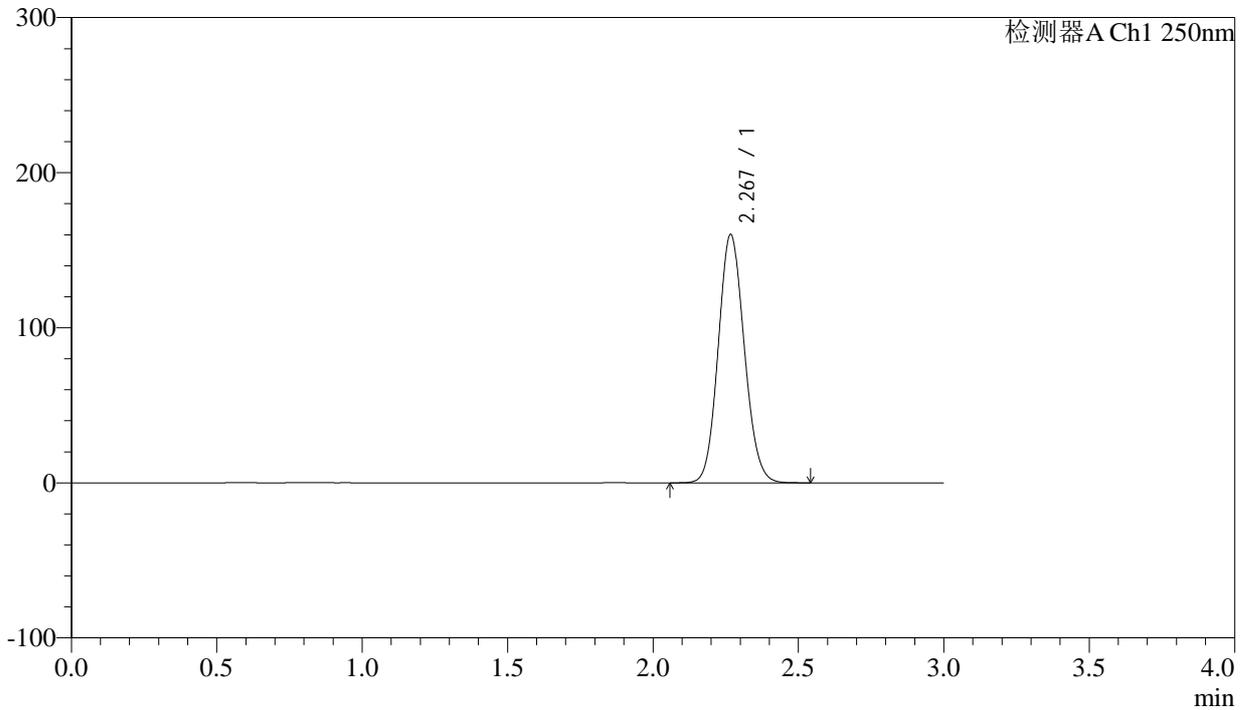
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1420-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 14:54:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:30:24
 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



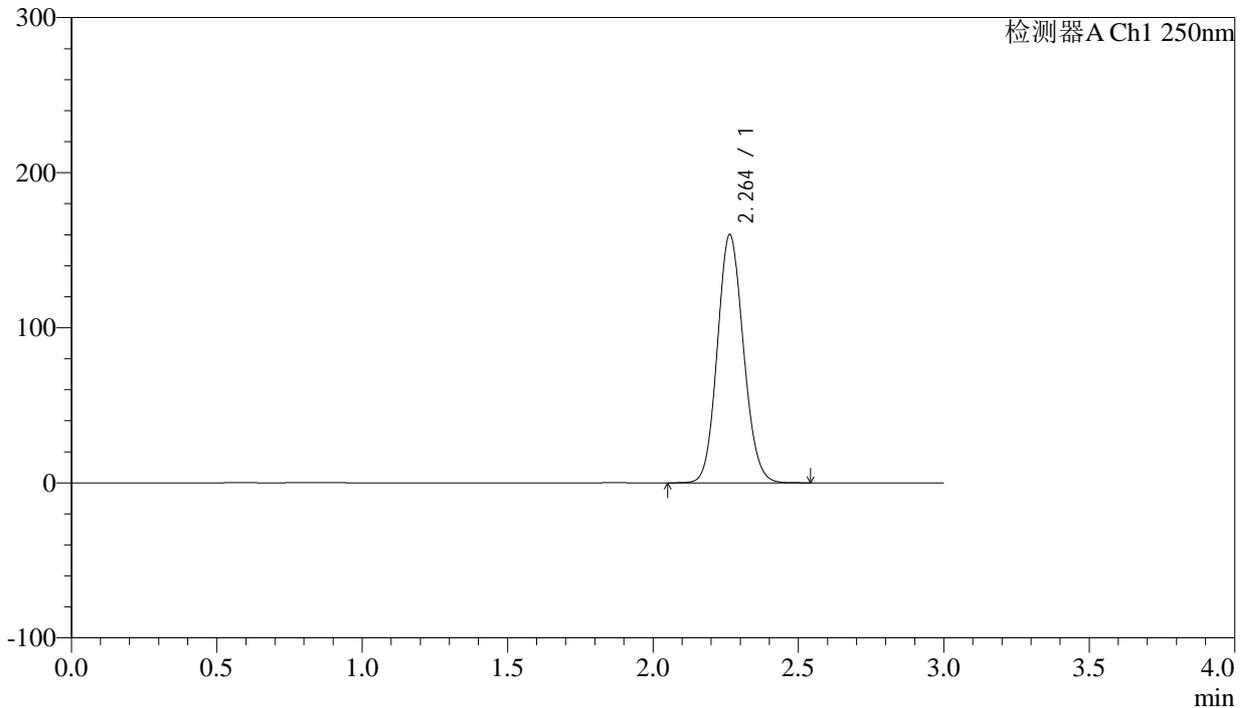
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1421-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 14:57:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:30:27
 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	2.264	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



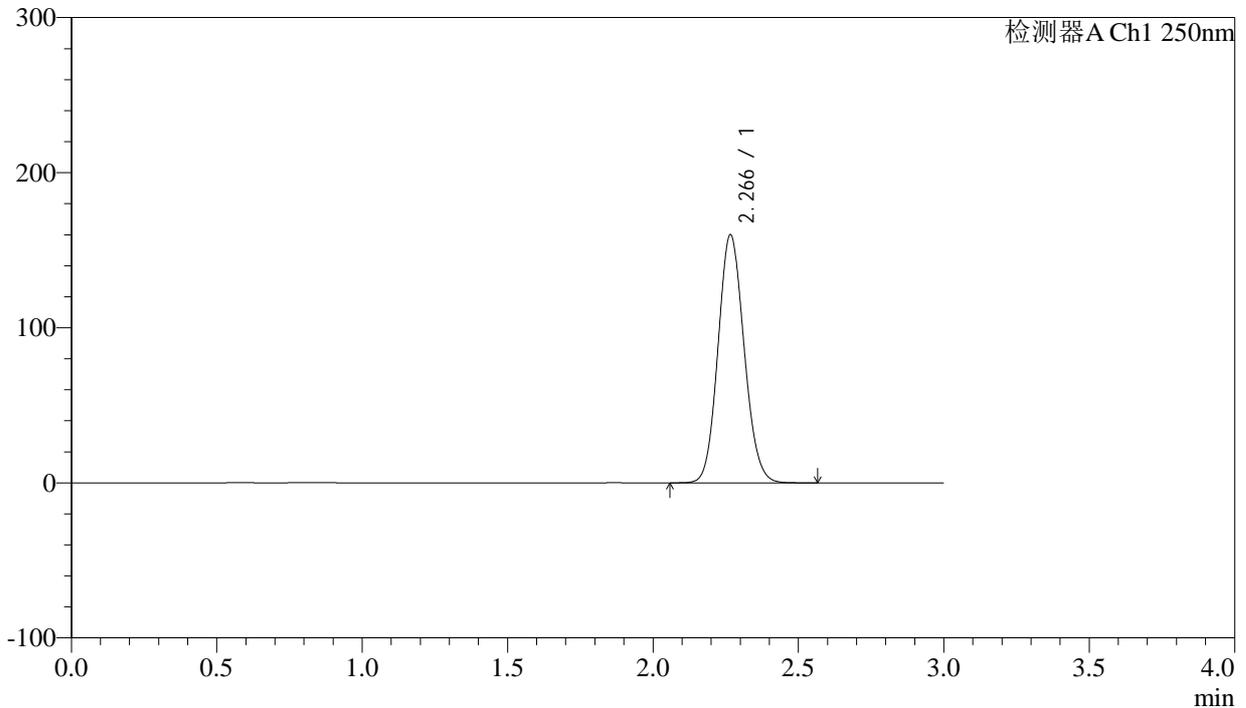
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 15:01:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:30:30
 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	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



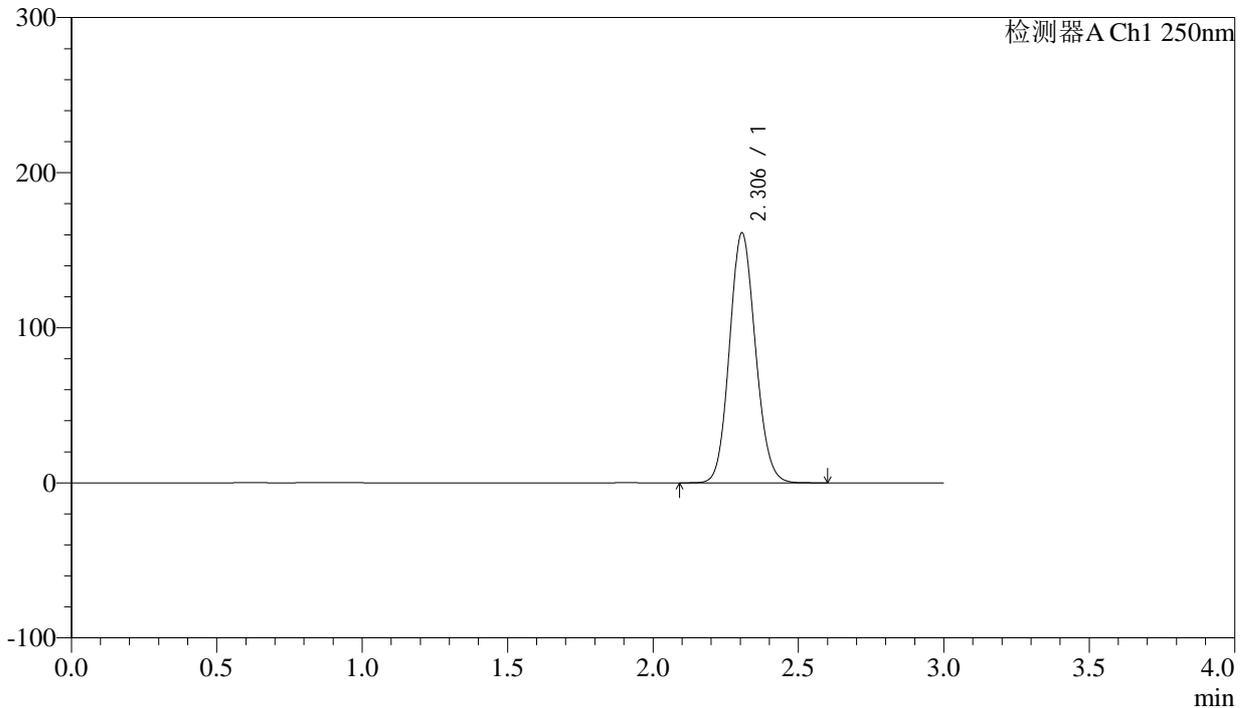
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1423-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 15:04:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:30:33
 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	2.306	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



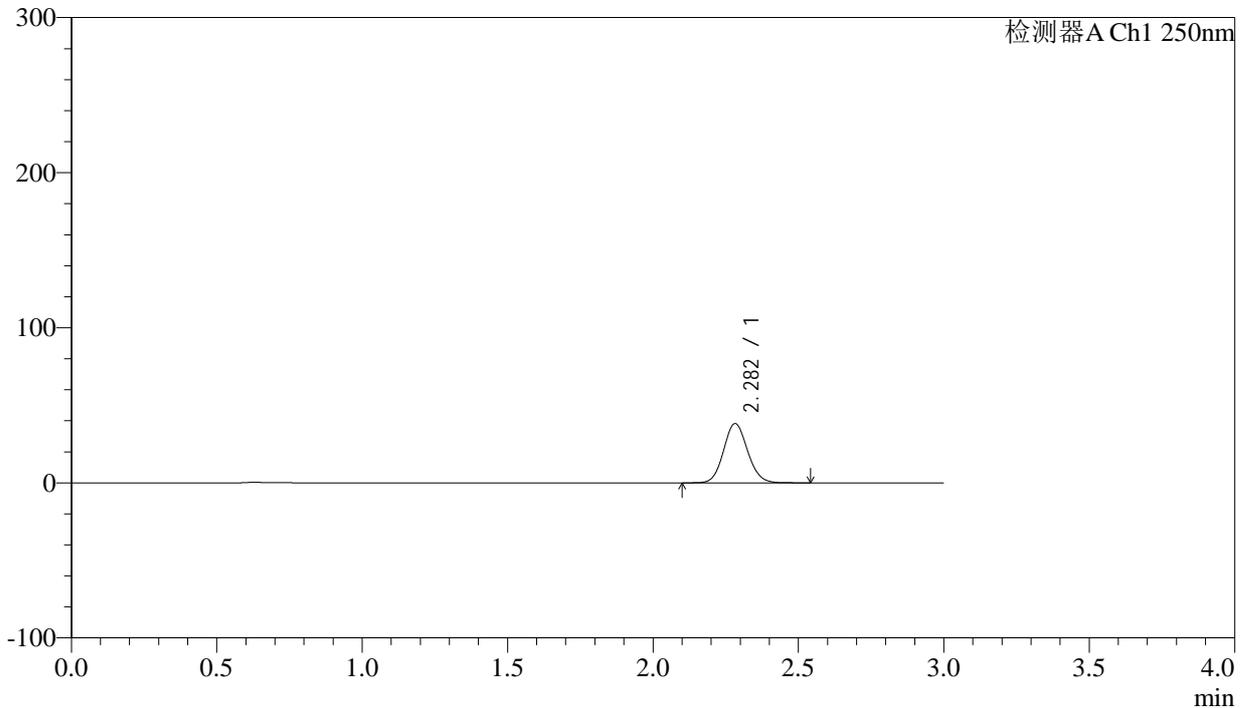
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1424-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 15:08:03	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:30:36	
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	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



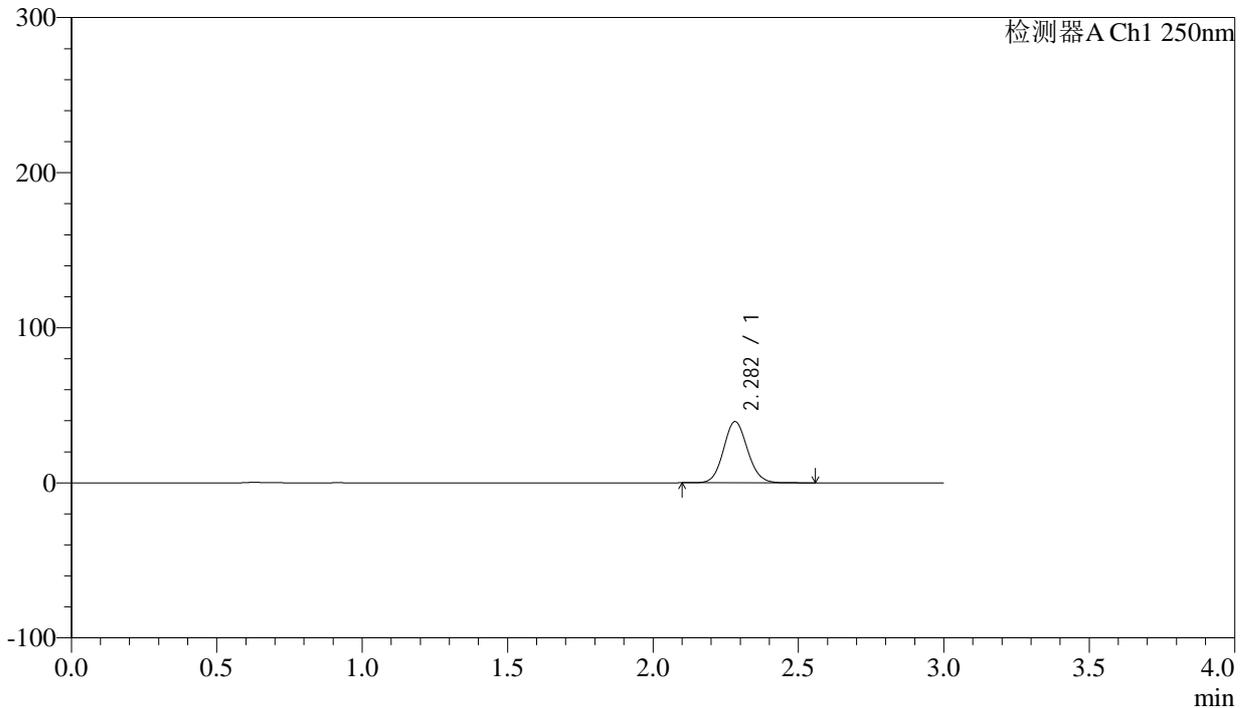
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1425-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 15:11:27	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:30:39	
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	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



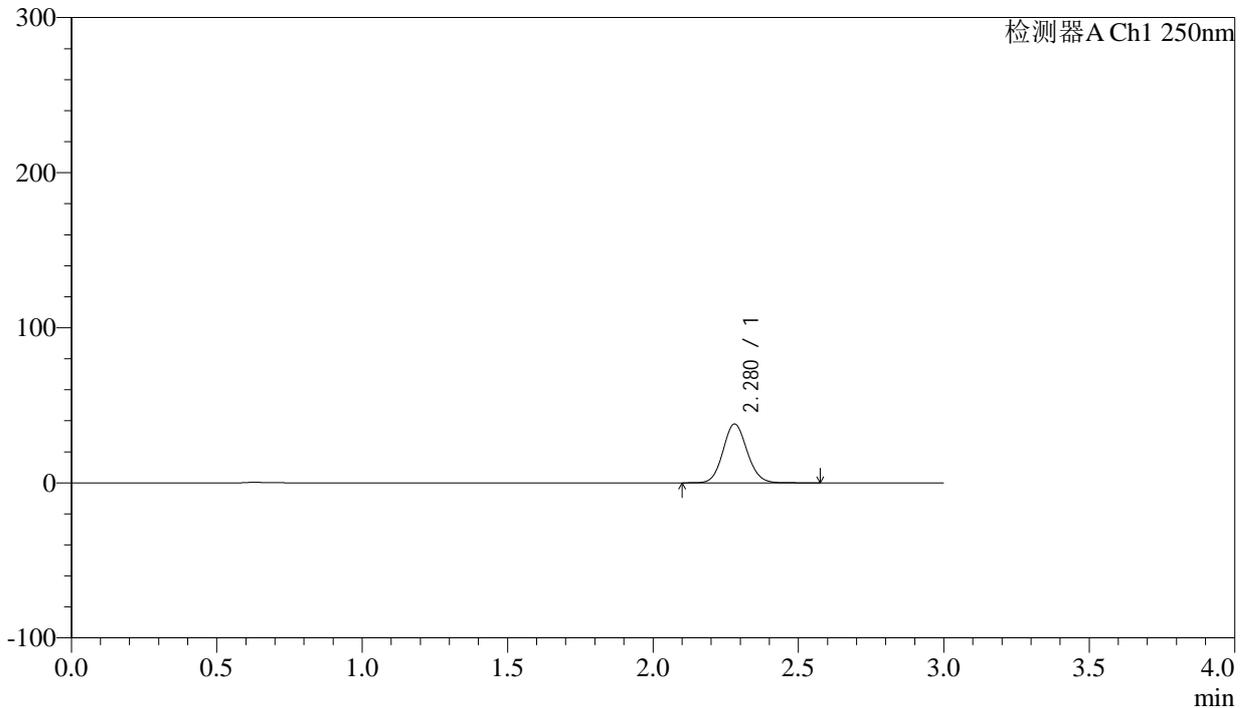
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1427-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 15:18:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:30:45
 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	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



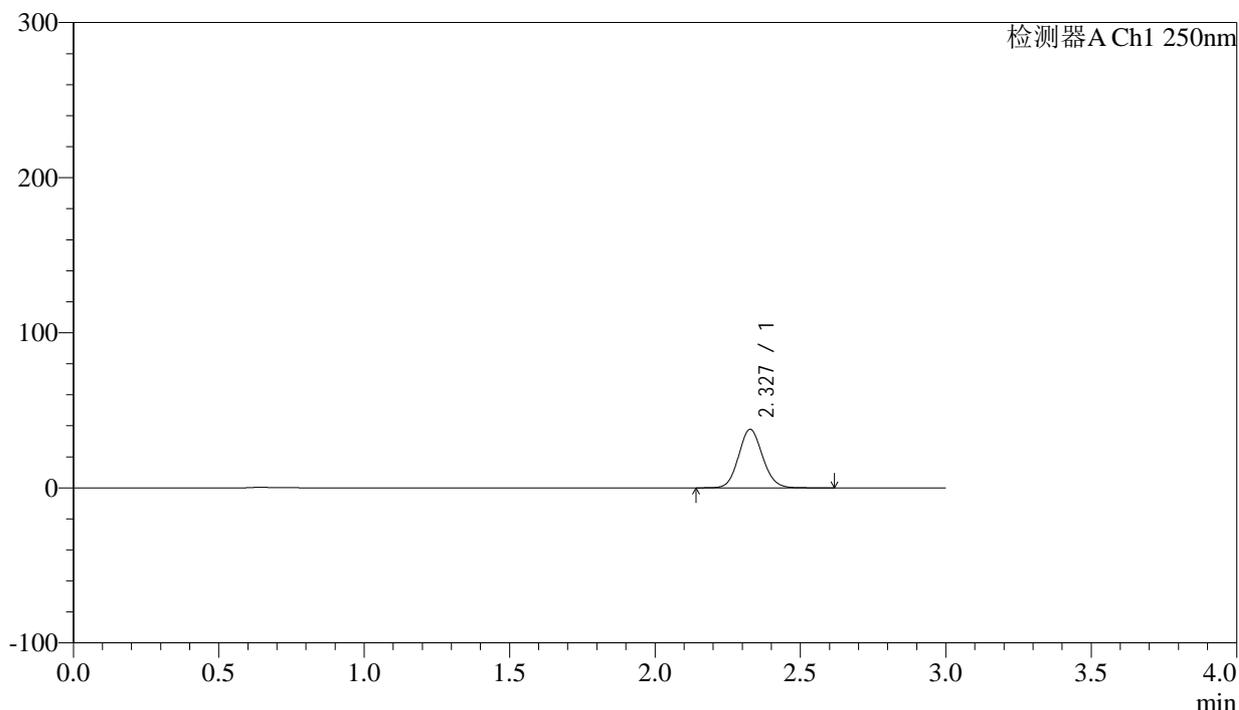
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1428-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 15:21:34	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:30:48	
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	2.327	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



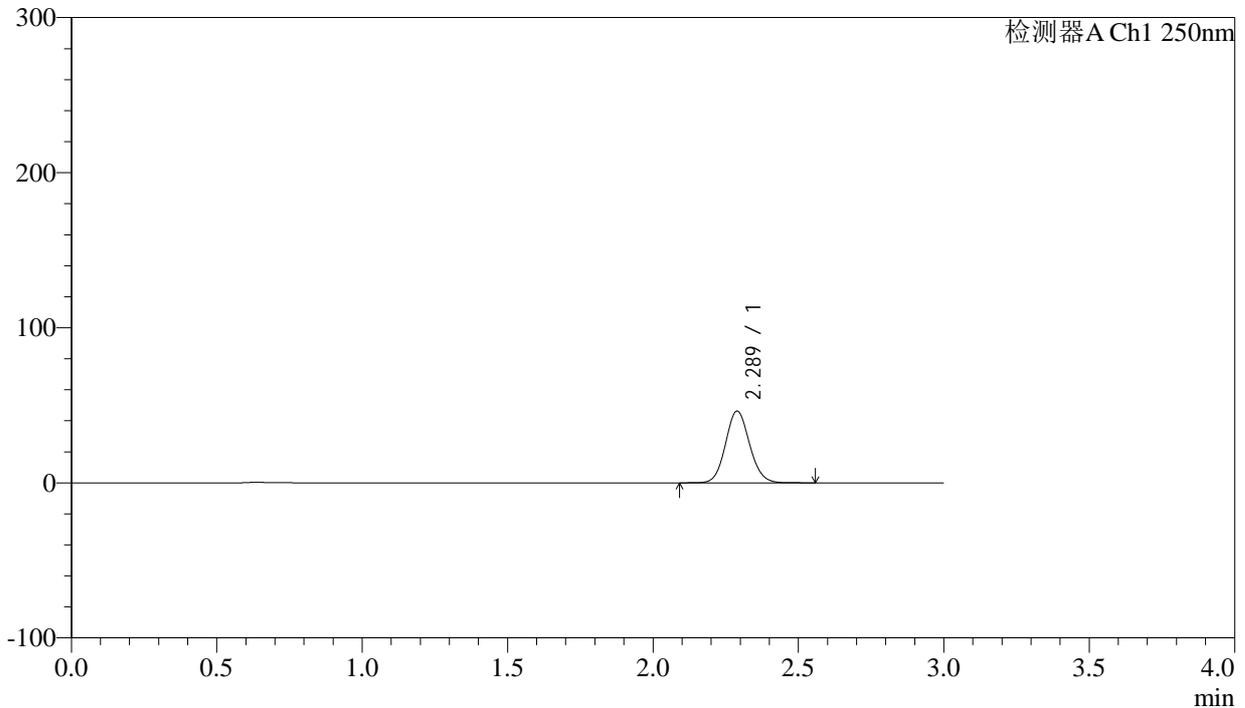
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1430-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 15:28:21	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:30:55	
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	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



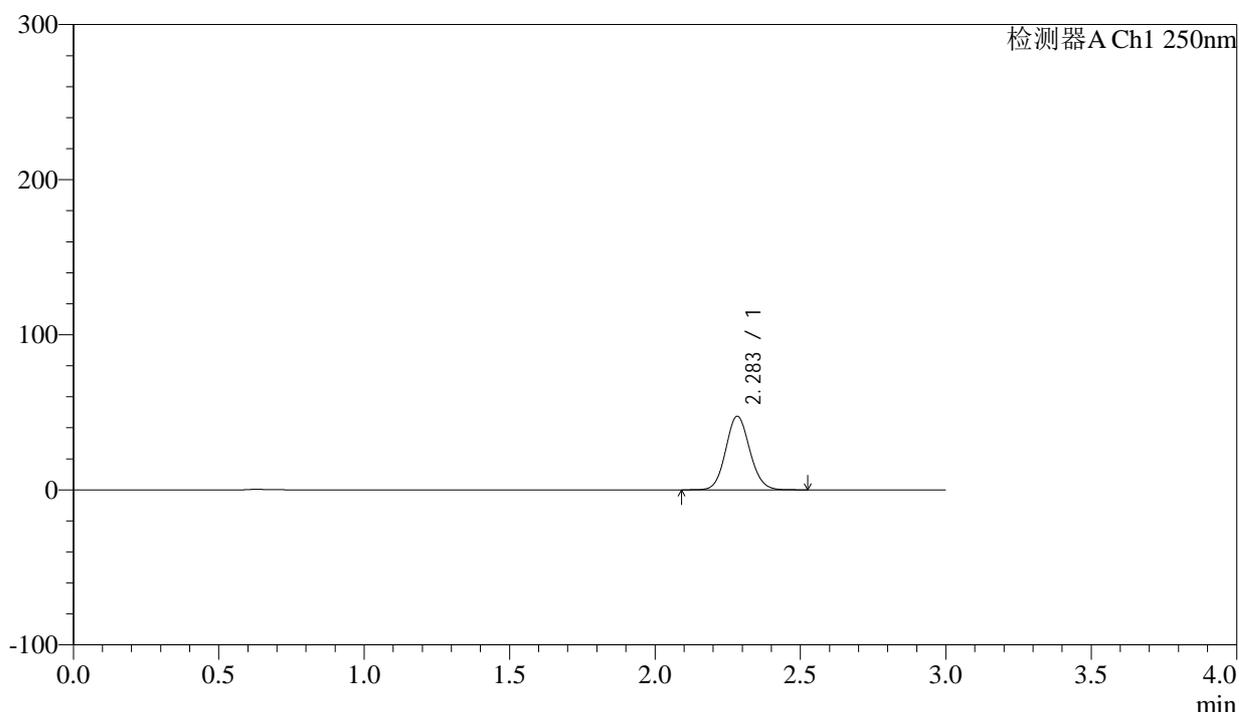
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1431-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 15:31:43 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:30:58
 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	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



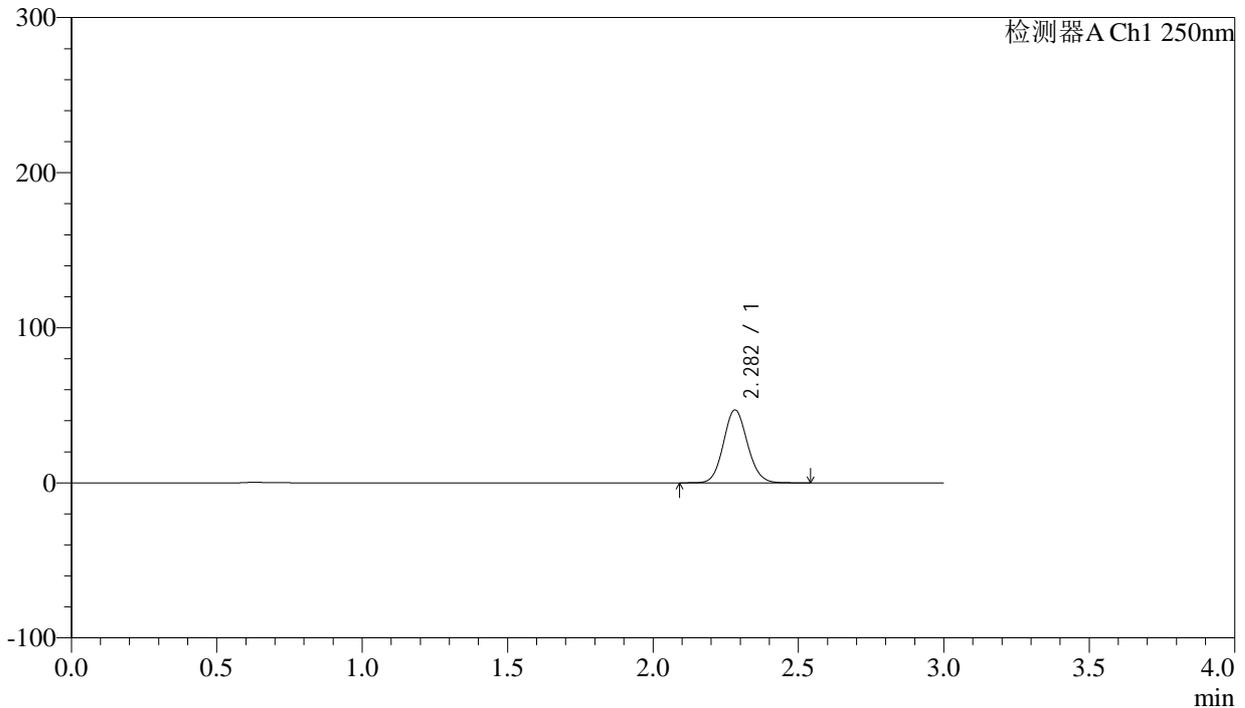
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1432-2 - 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 μl	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>

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	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



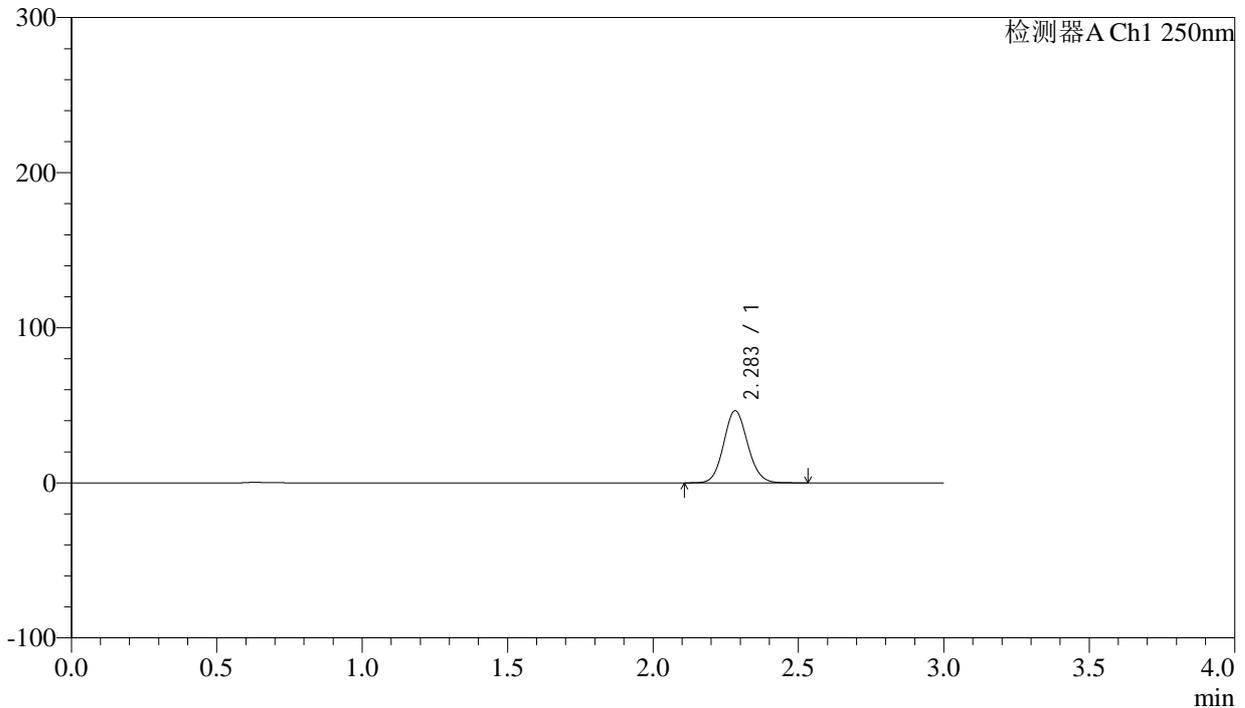
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1433-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 15:38:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:31:04
 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



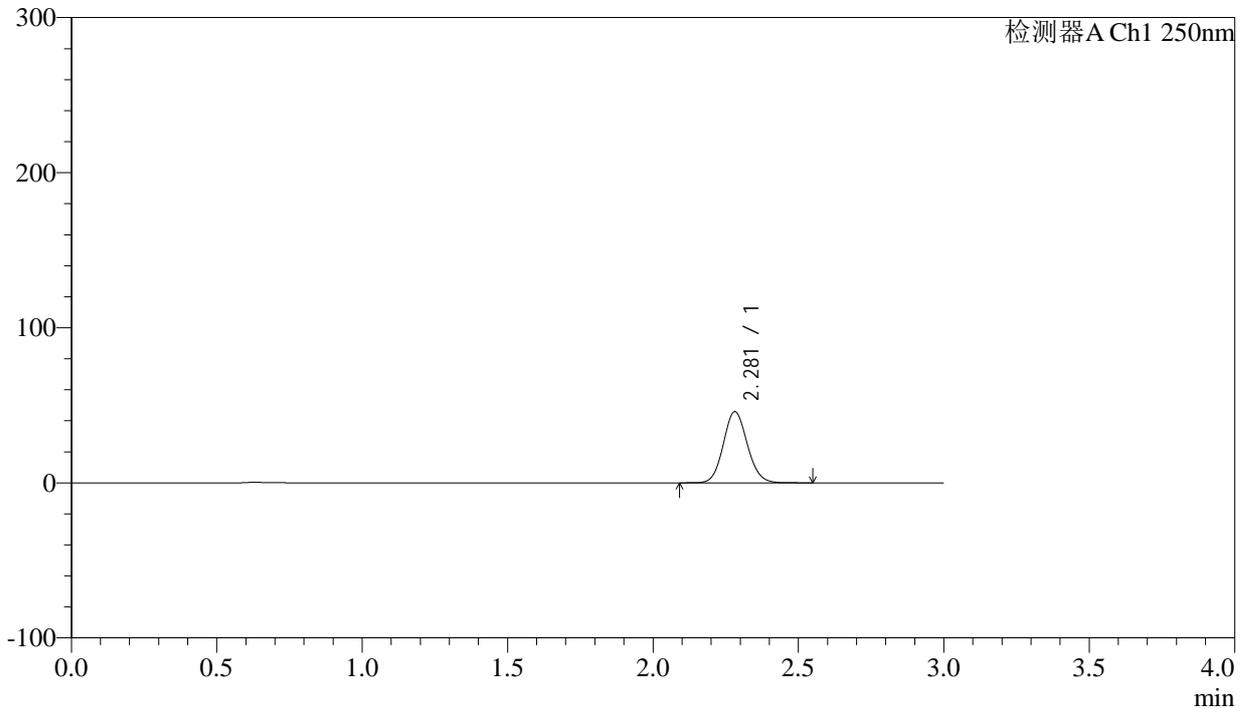
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1435-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 15:45:14	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:31:10	
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	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



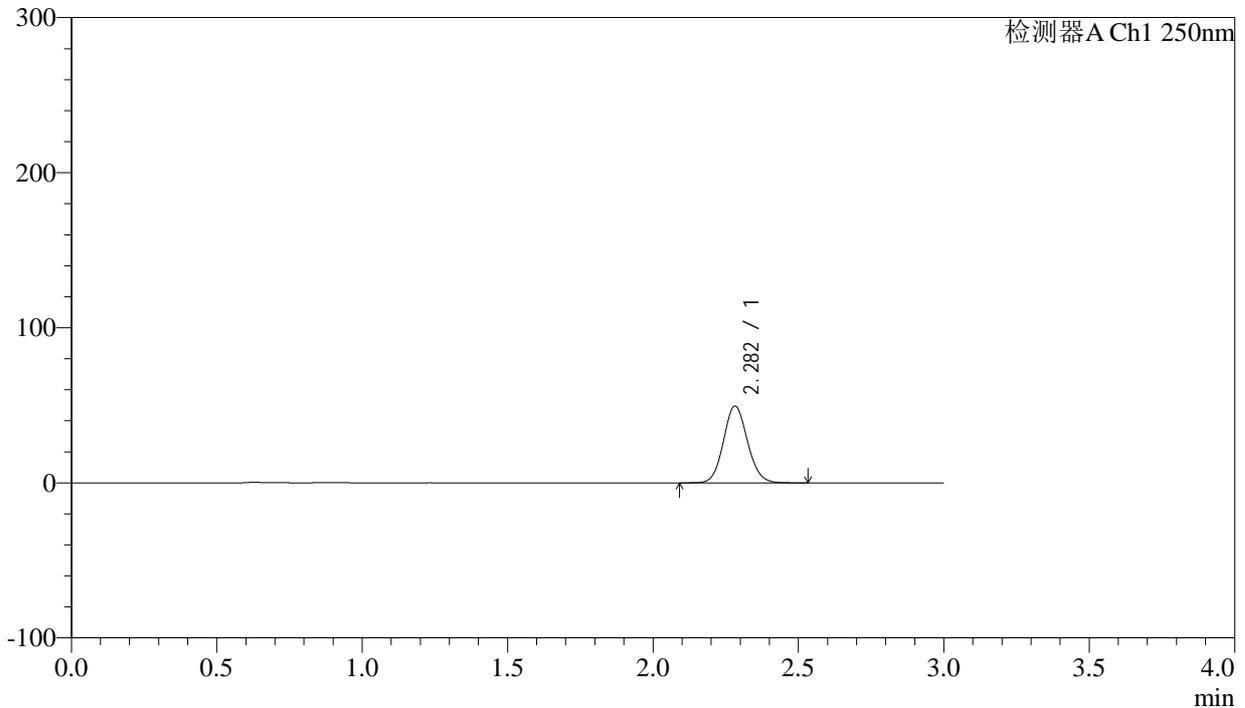
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1436-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 15:48:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:31:14
 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



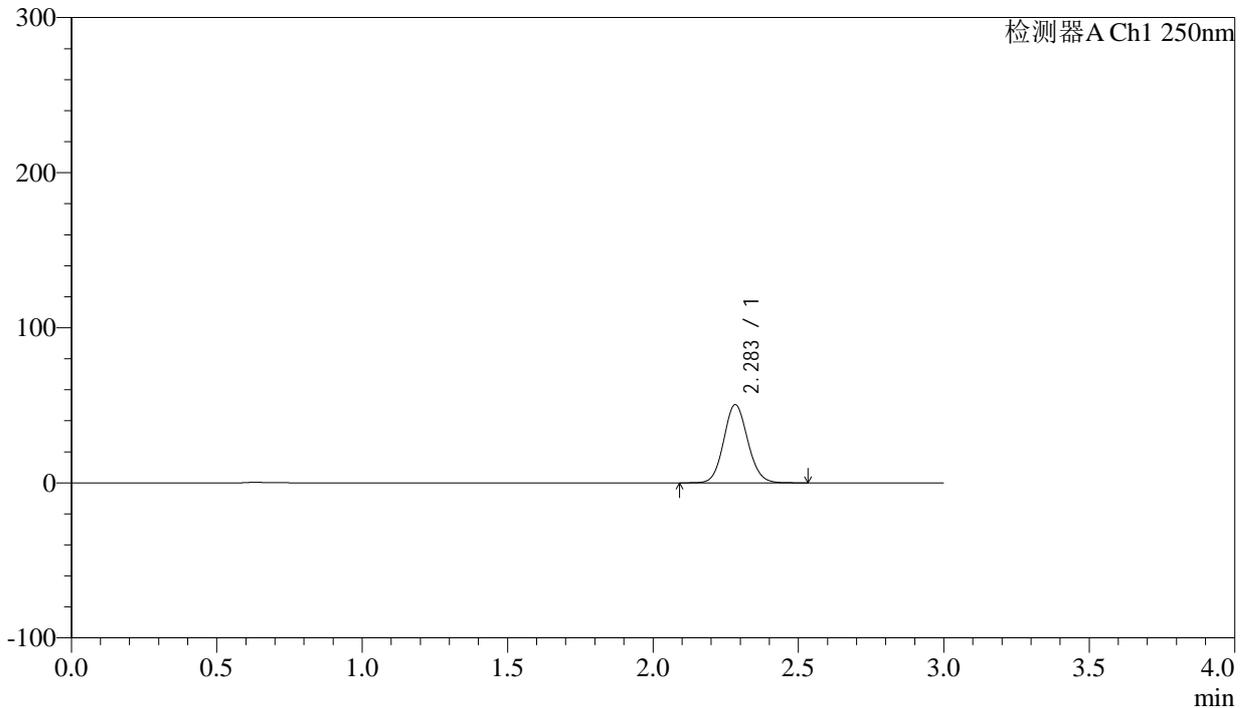
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1437-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 15:52:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:31:17
 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	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



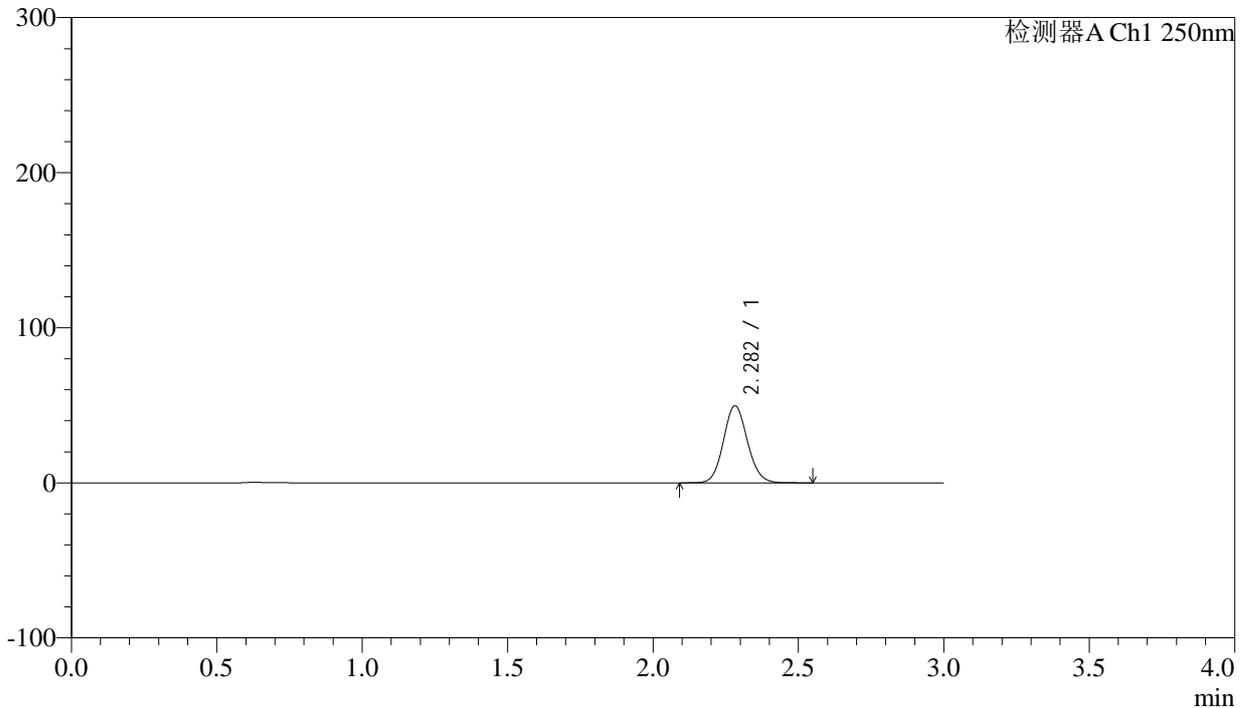
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1438-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 15:55:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:31:20
 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	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



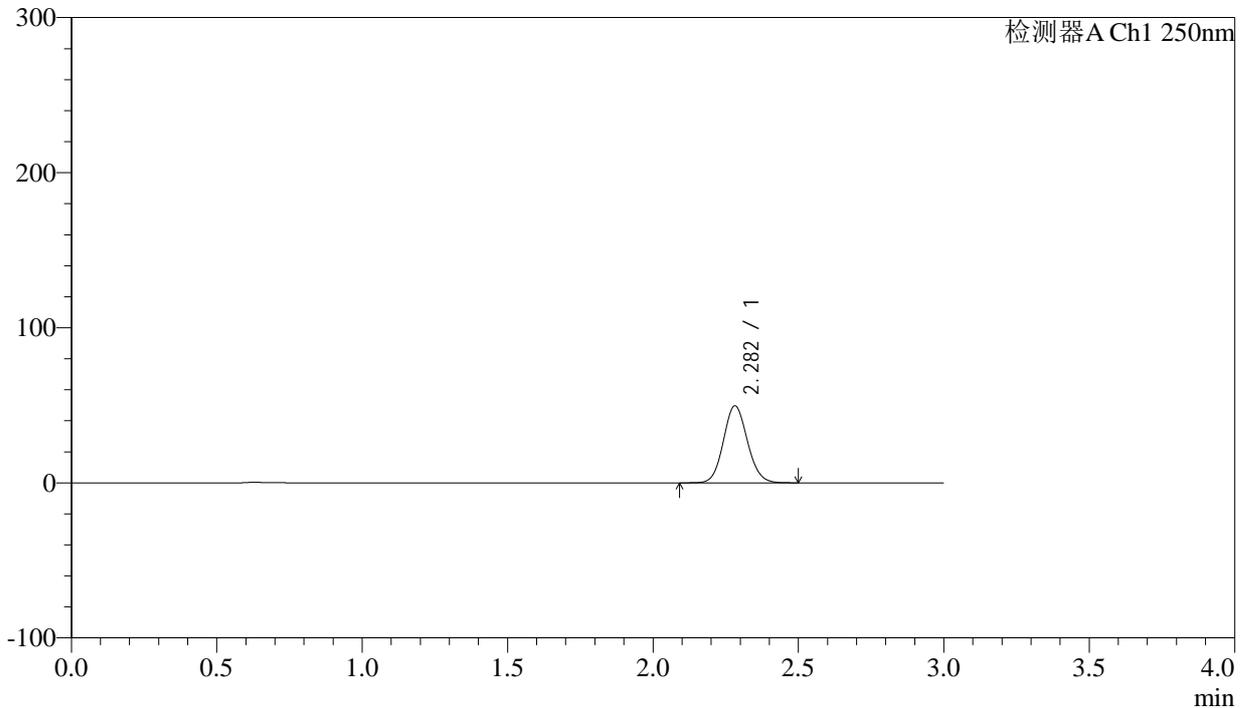
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 15:58:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:31:23
 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	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



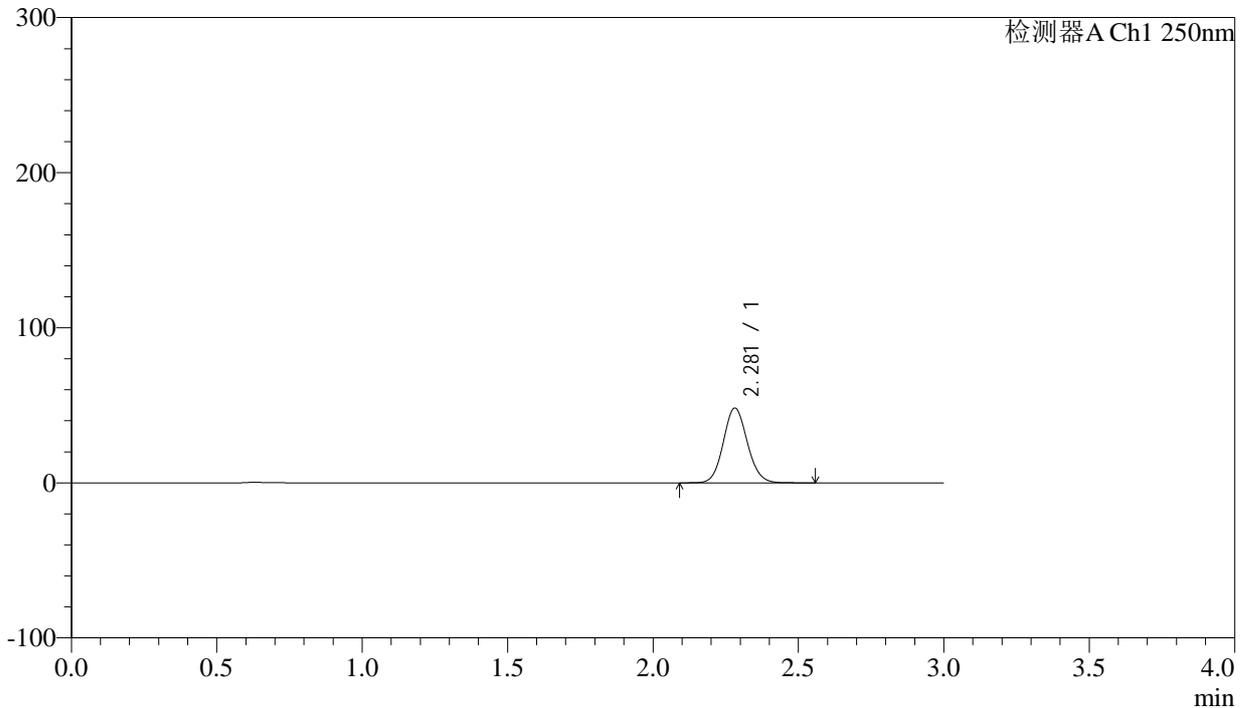
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1440-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 16:02:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:31:26
 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



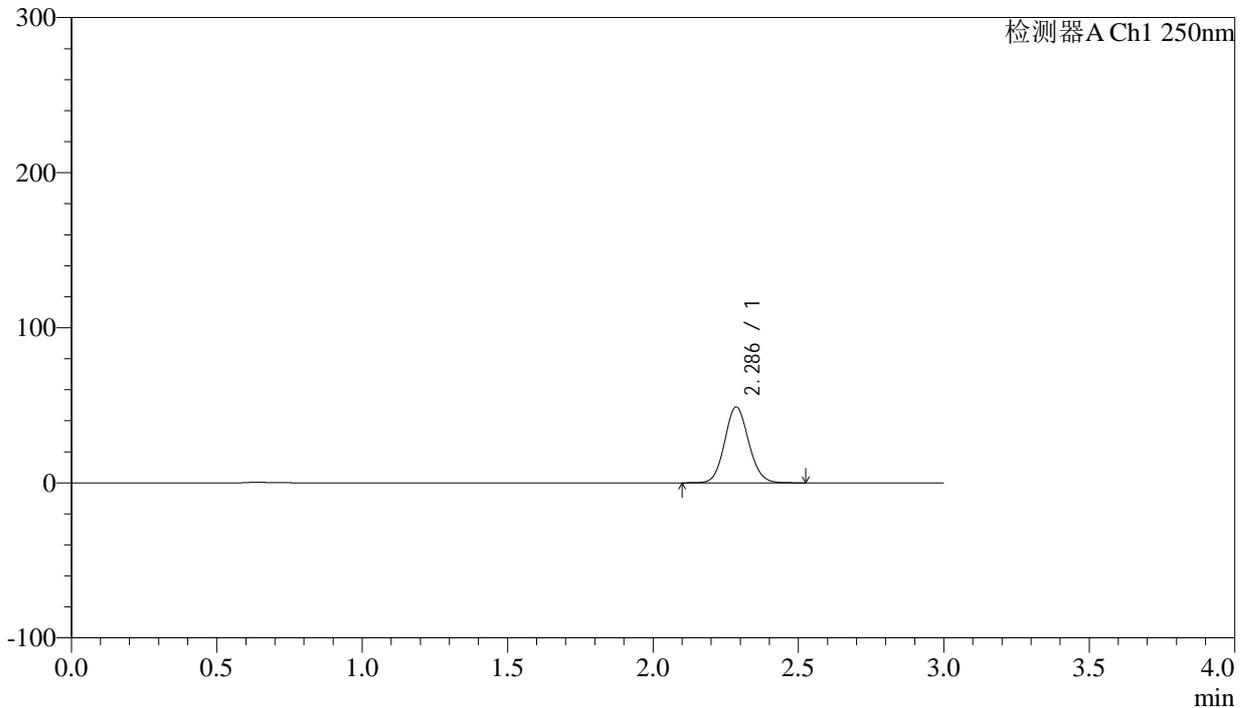
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 16:05:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:31:29
 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	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



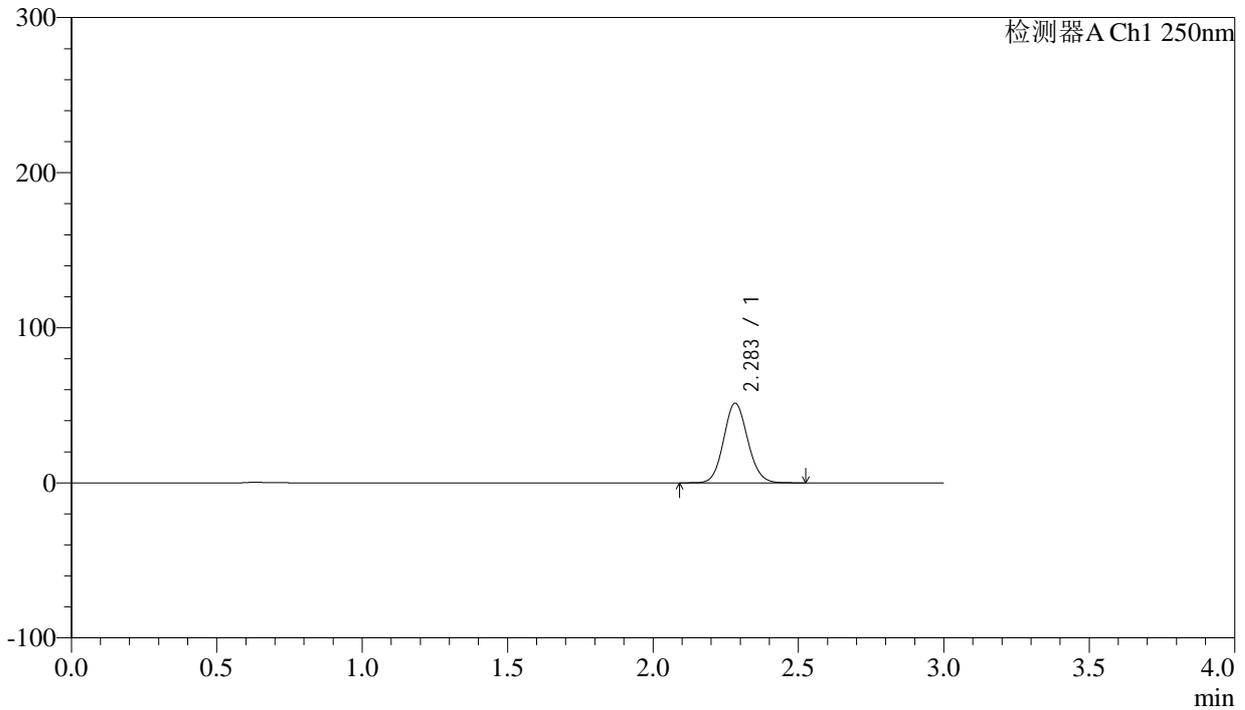
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1442-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 16:08:55	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:31:32	
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



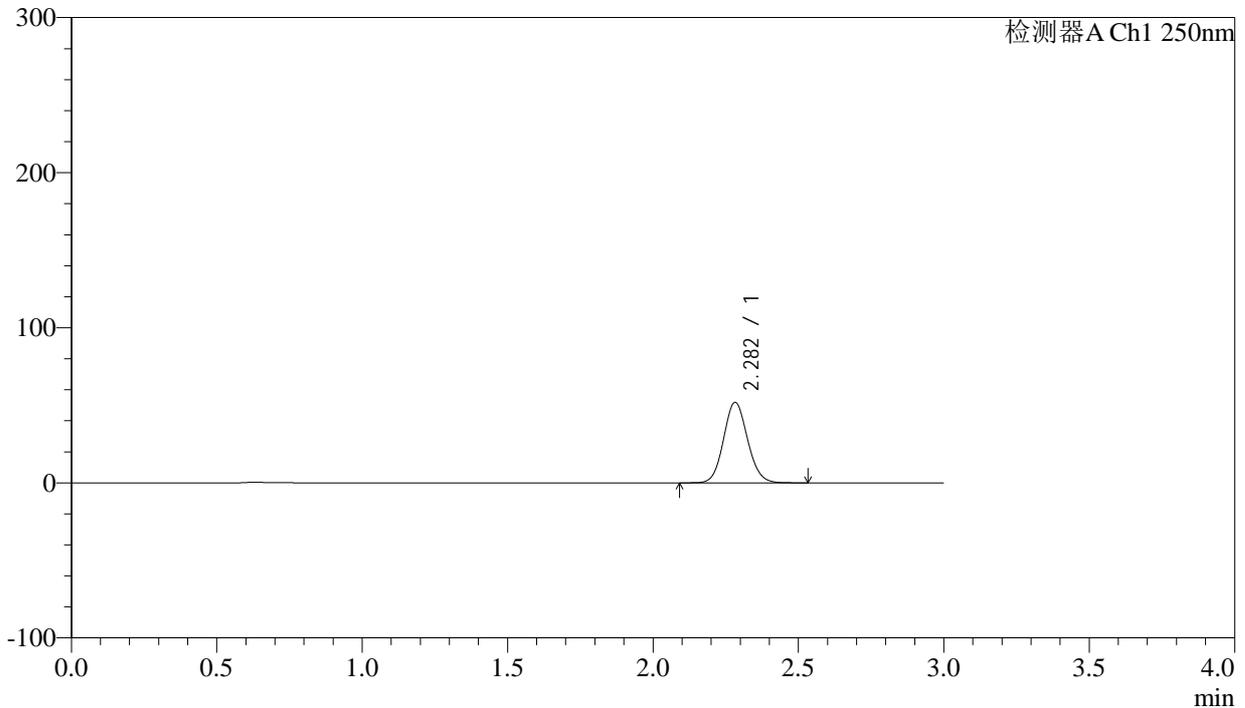
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1443-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 16:12:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:31:35
 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	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



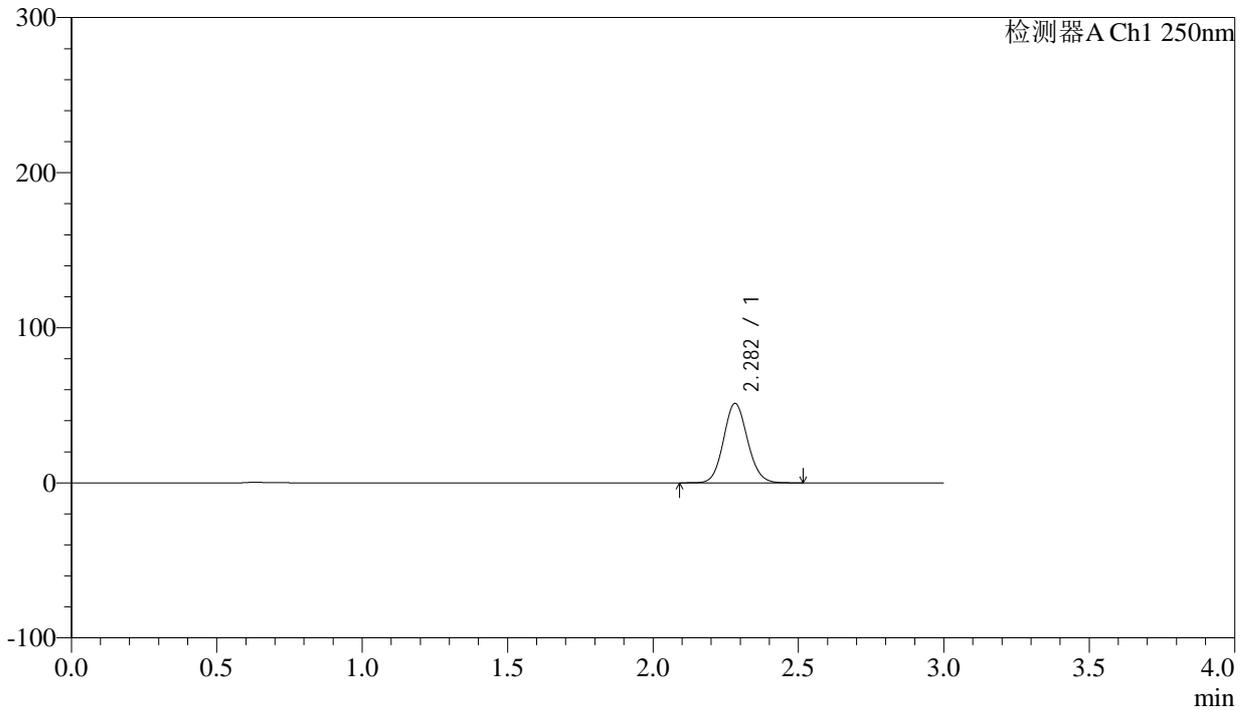
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1444-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 16:15:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:31:38
 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	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



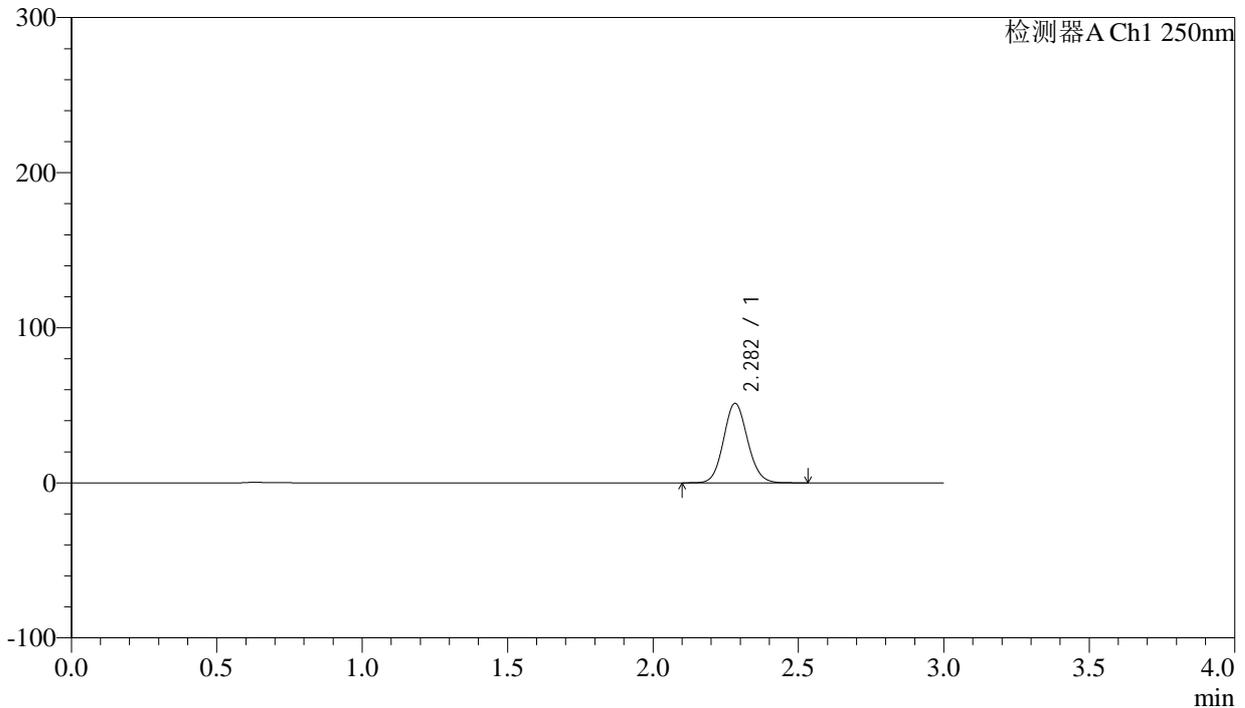
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 16:19:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:31:41
 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	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



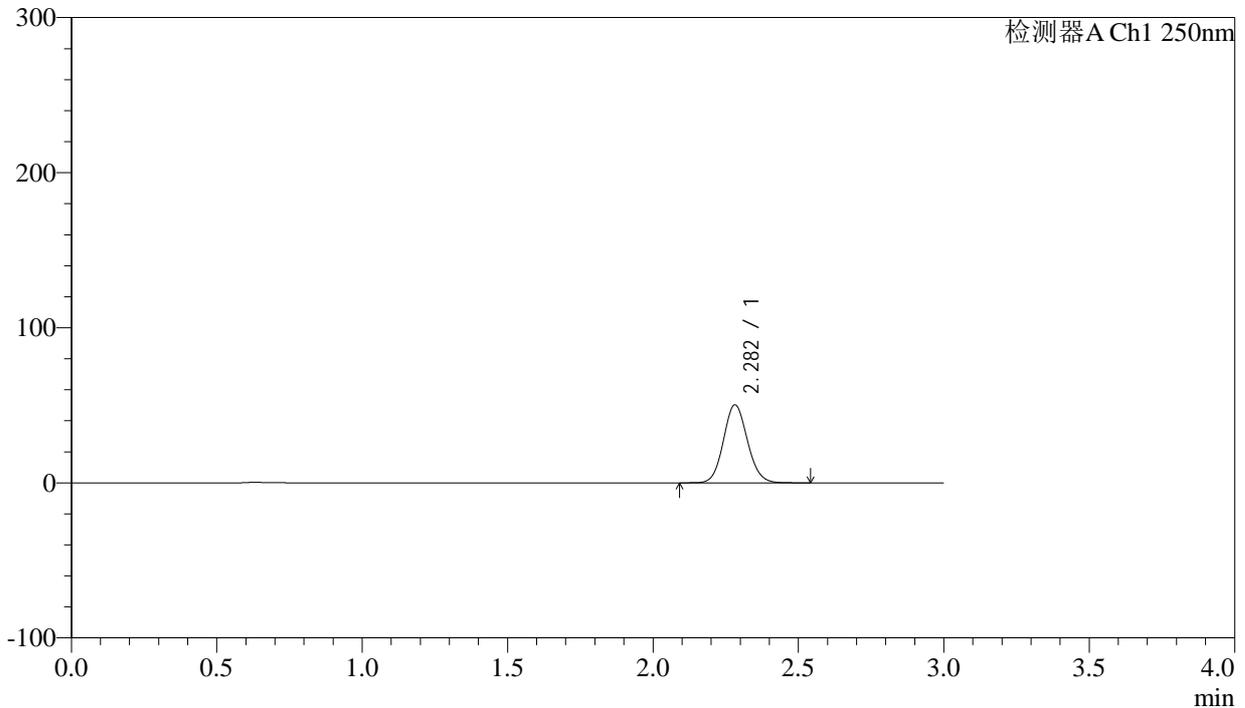
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1446-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 16:22:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:31:44
 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



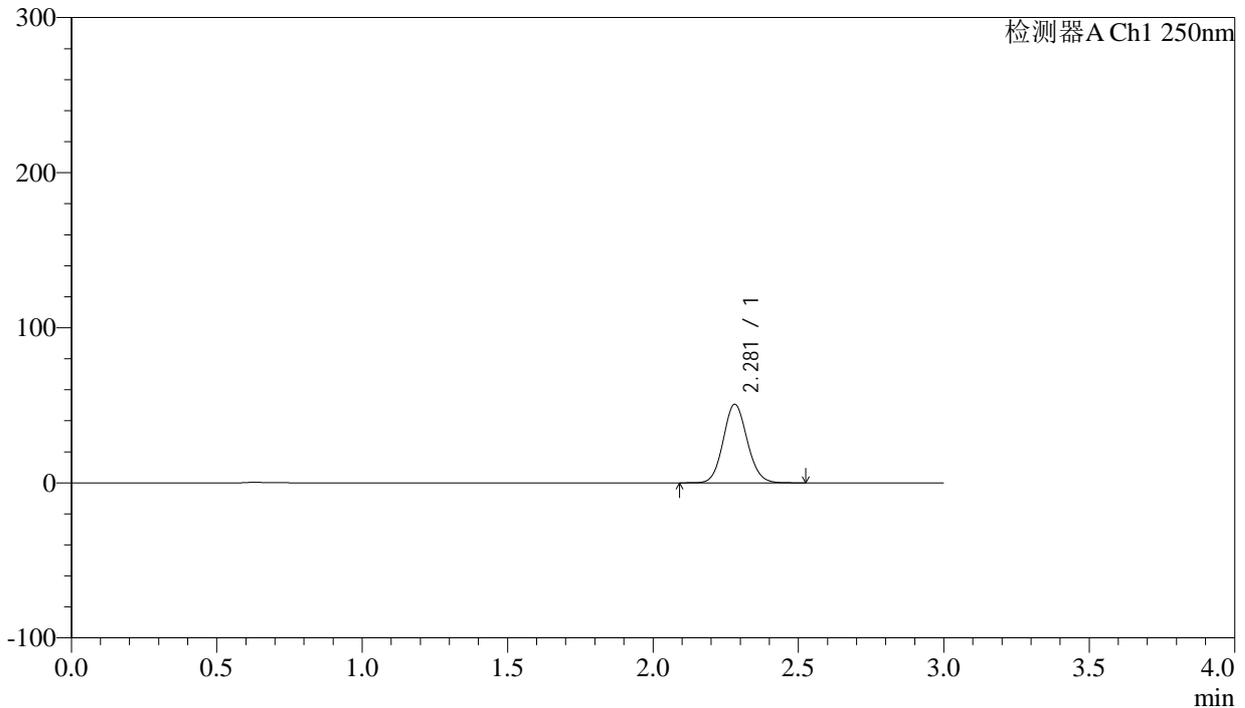
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1447-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 16:25:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:31:47
 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	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



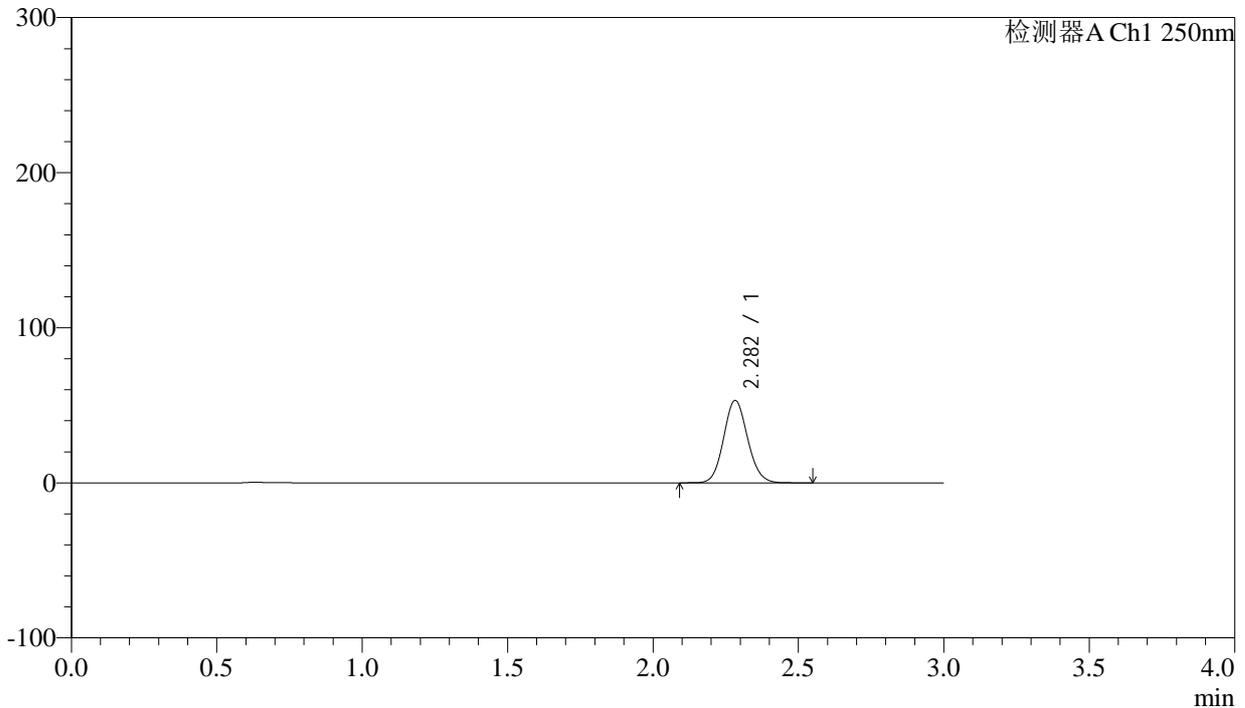
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1448-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 16:29:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:31:50
 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	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



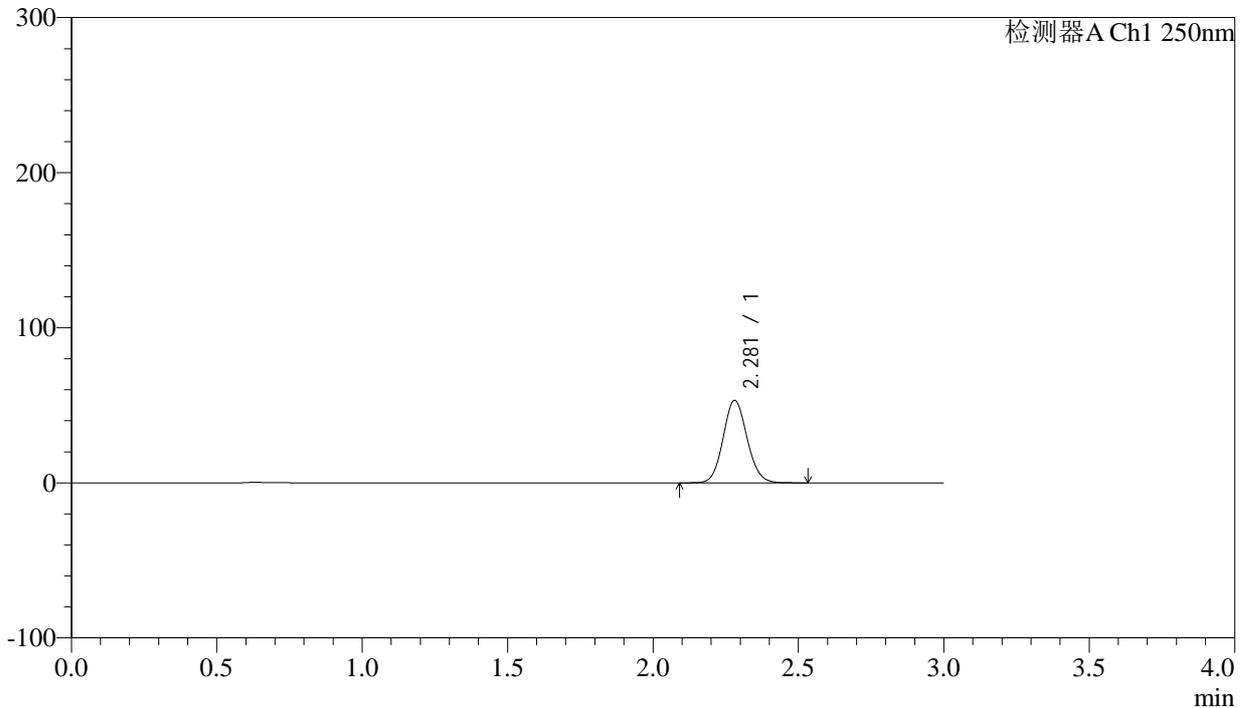
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1449-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 16:32:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:31:53
 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	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



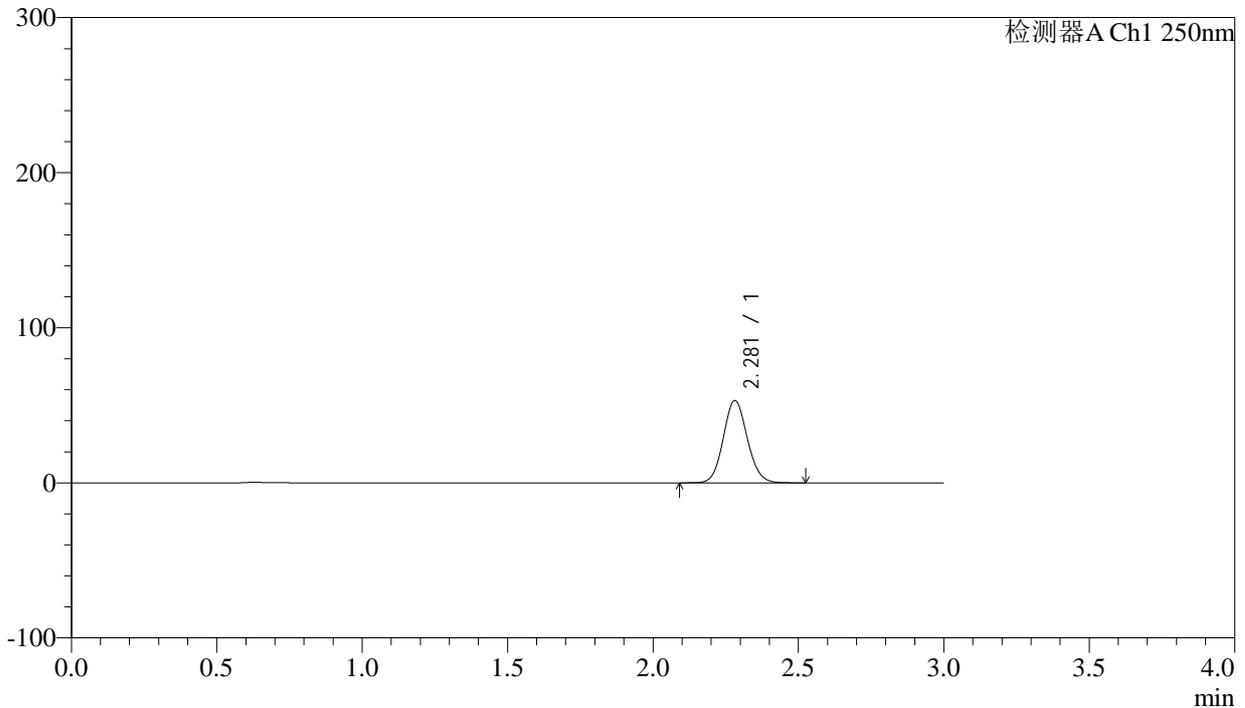
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1450-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 16:36:02	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:31:56	
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	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



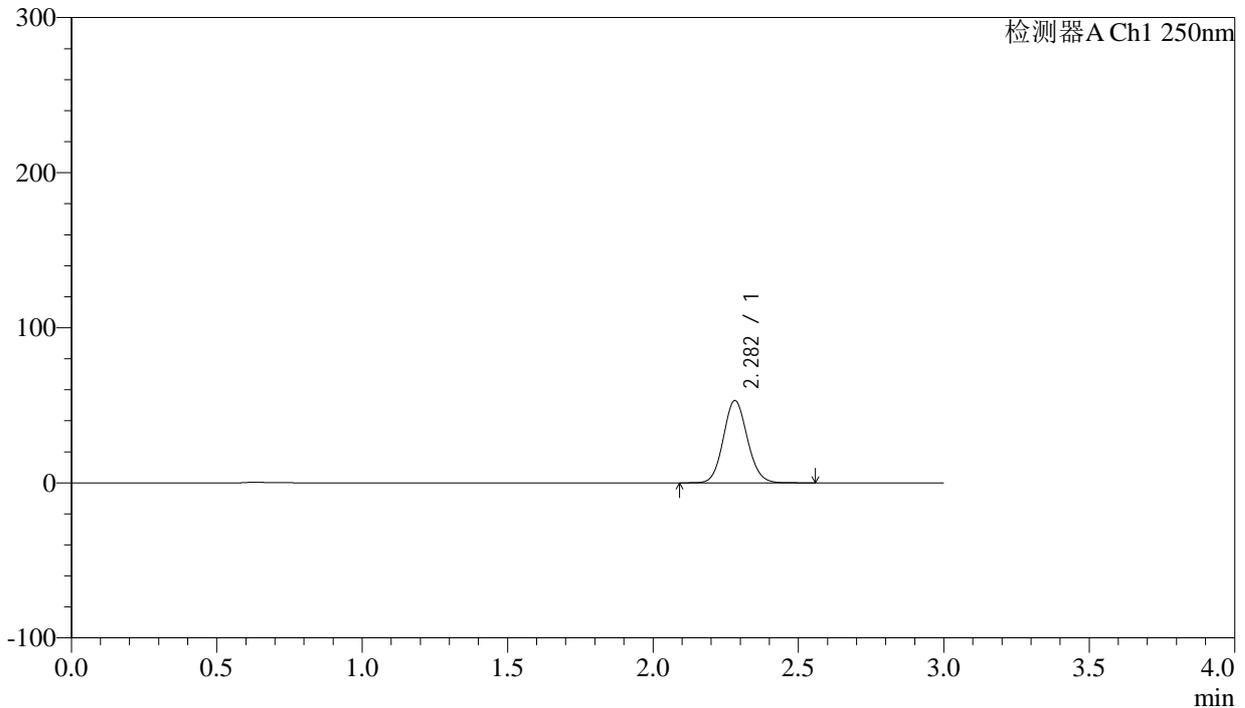
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 16:39:26	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:31:59	
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	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



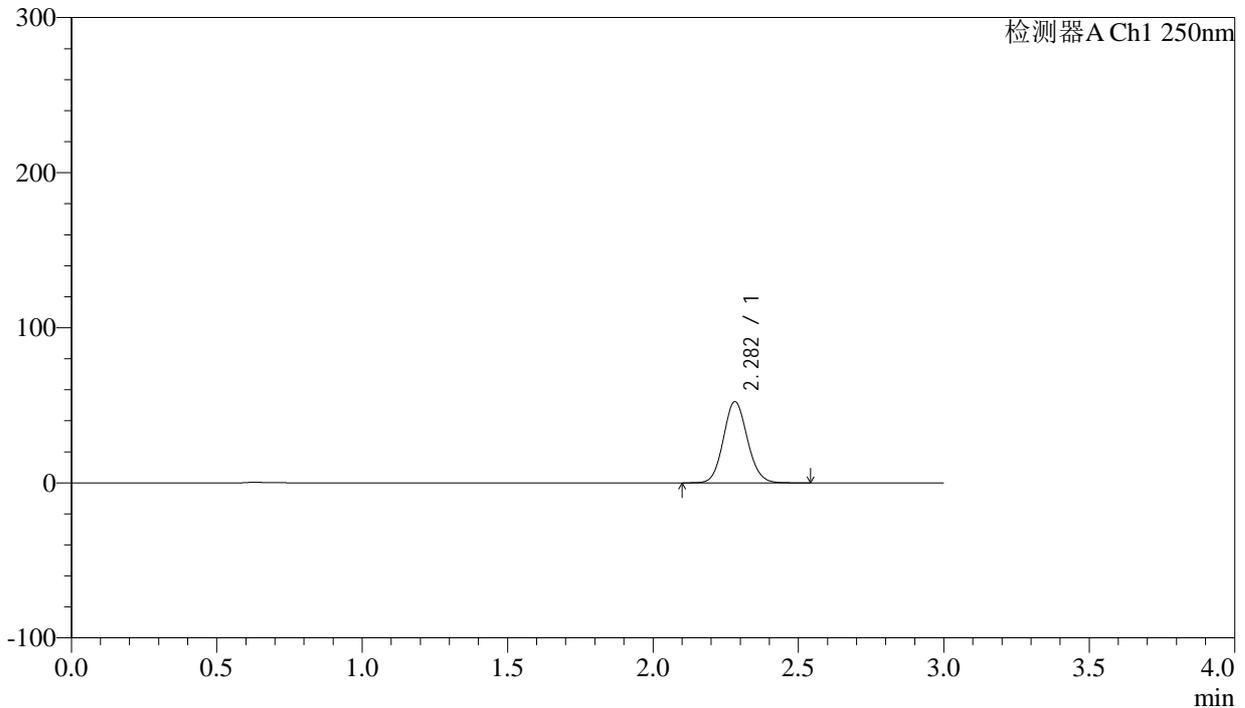
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1453-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 16:46:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:32:05
 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	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



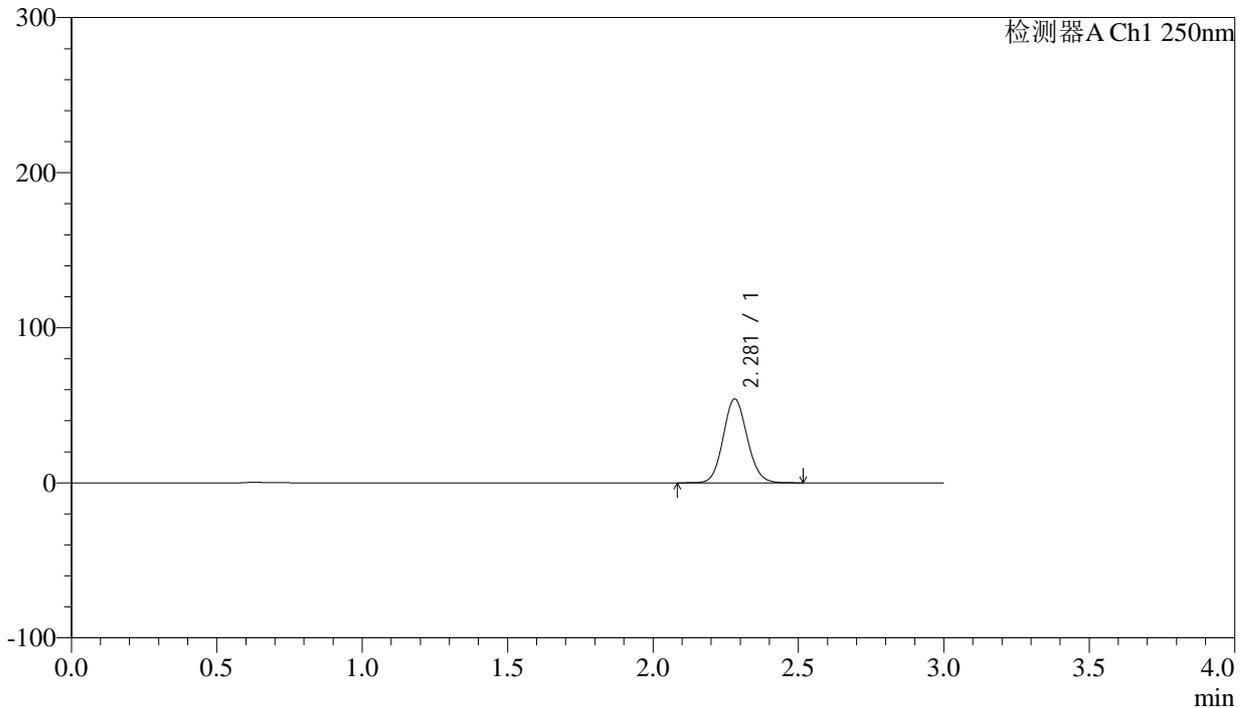
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1454-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 16:49:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:32:08
 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	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



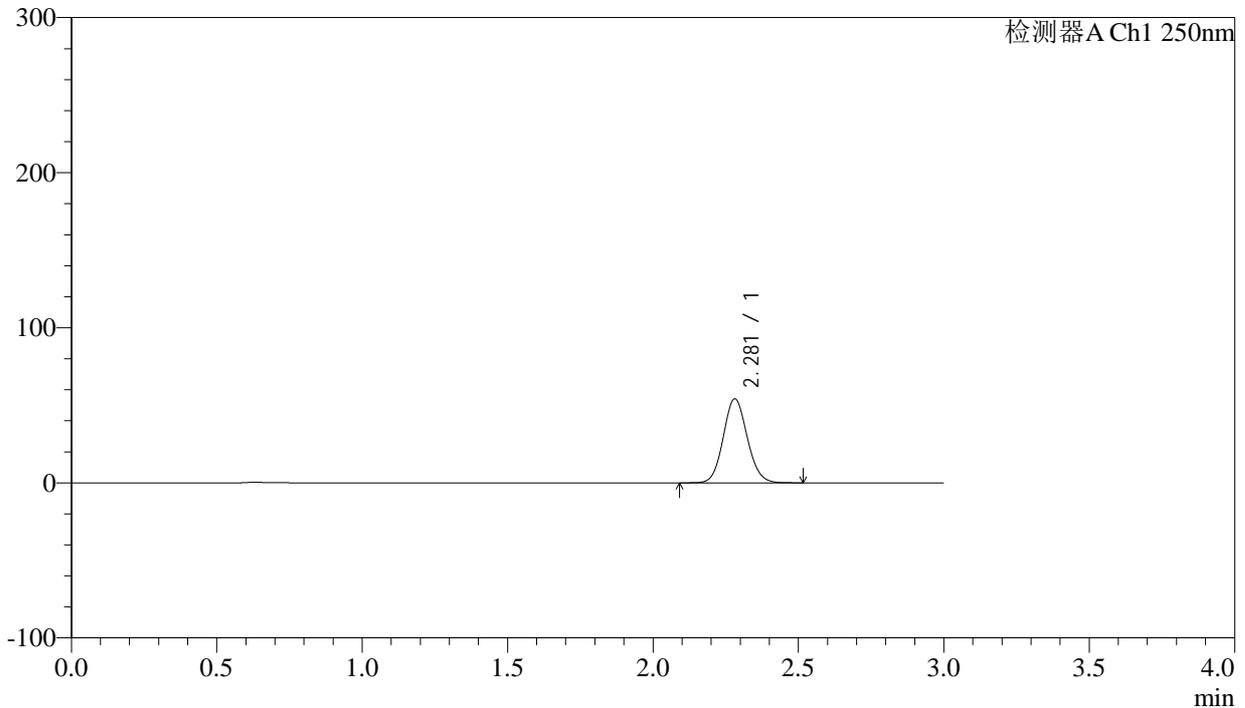
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1455-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 16:53:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:32:12
 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



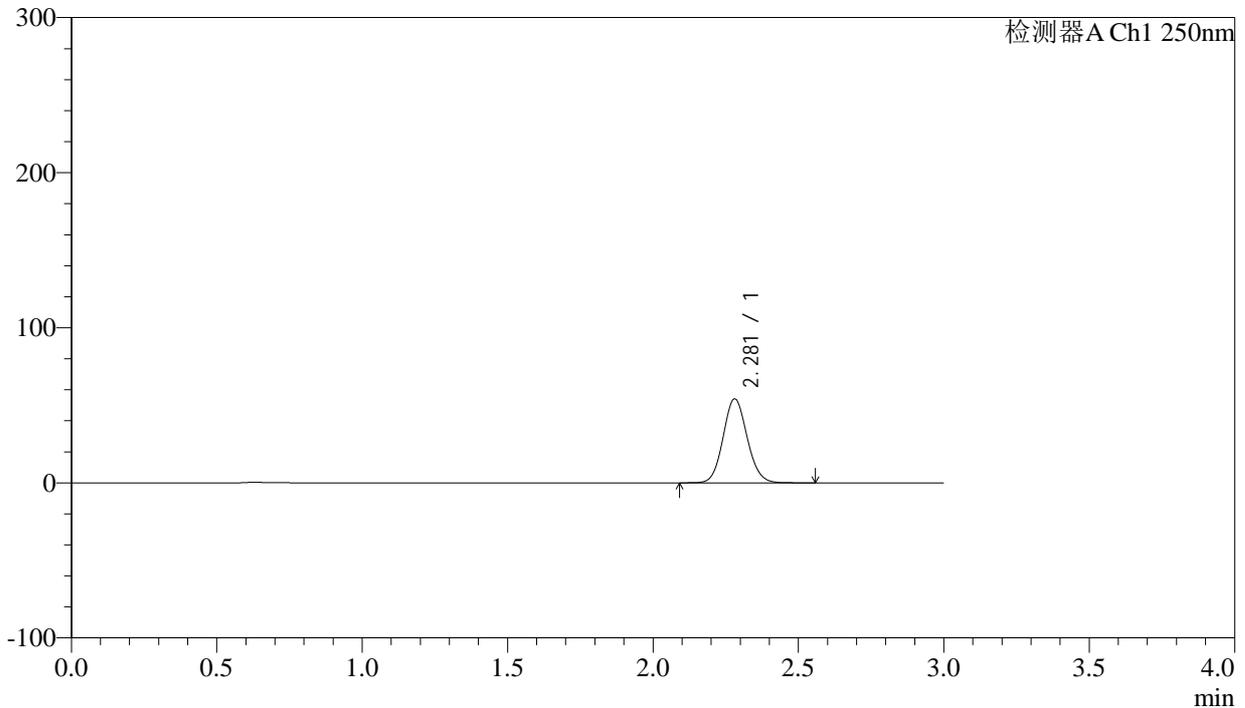
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1456-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 16:56:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:32:14
 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	311136	100.000	54173	3659	1.096	--
总计		311136	100.000	54173			

图95 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



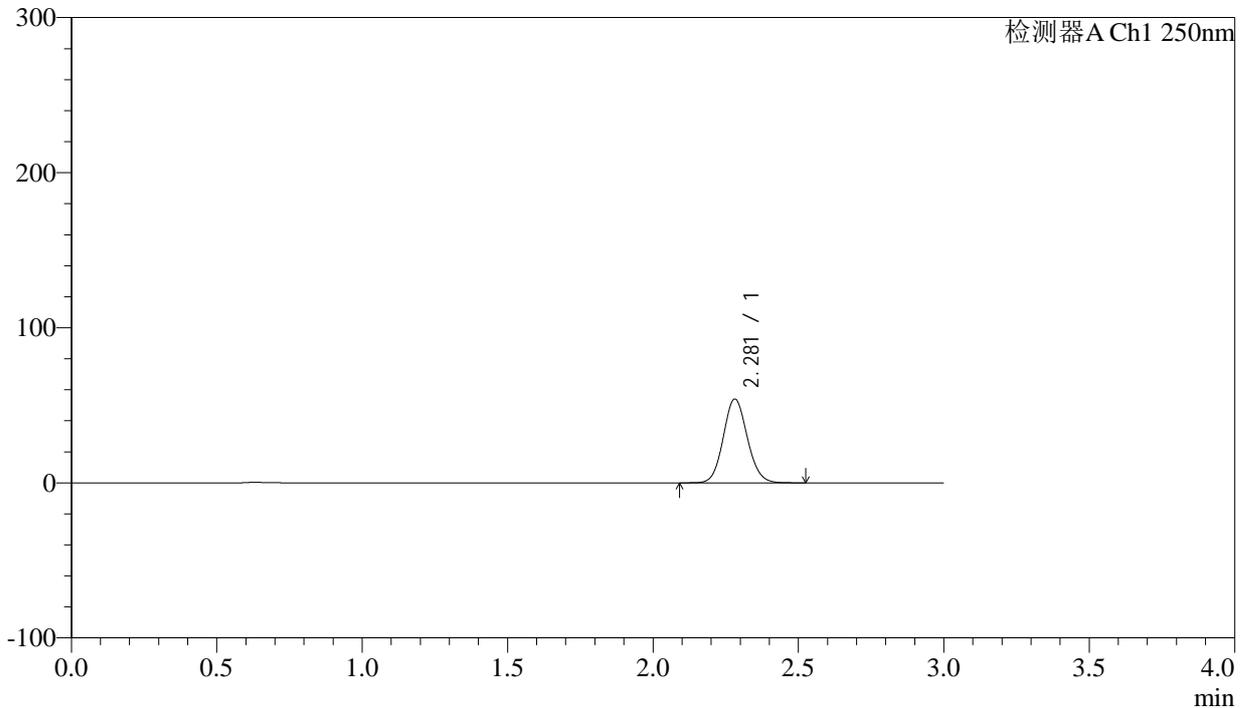
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1457-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 16:59:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:32:18
 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



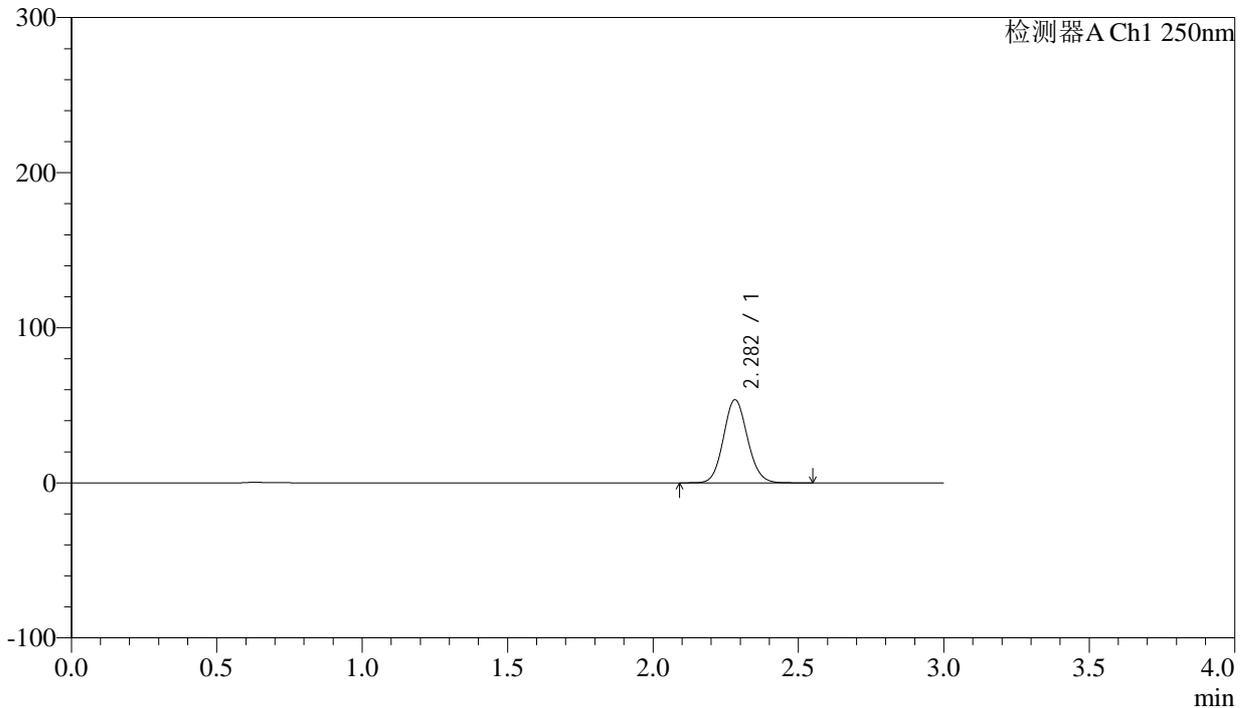
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1458-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 17:03:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:32:21
 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	307358	100.000	53555	3673	1.098	--
总计		307358	100.000	53555			

图97 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



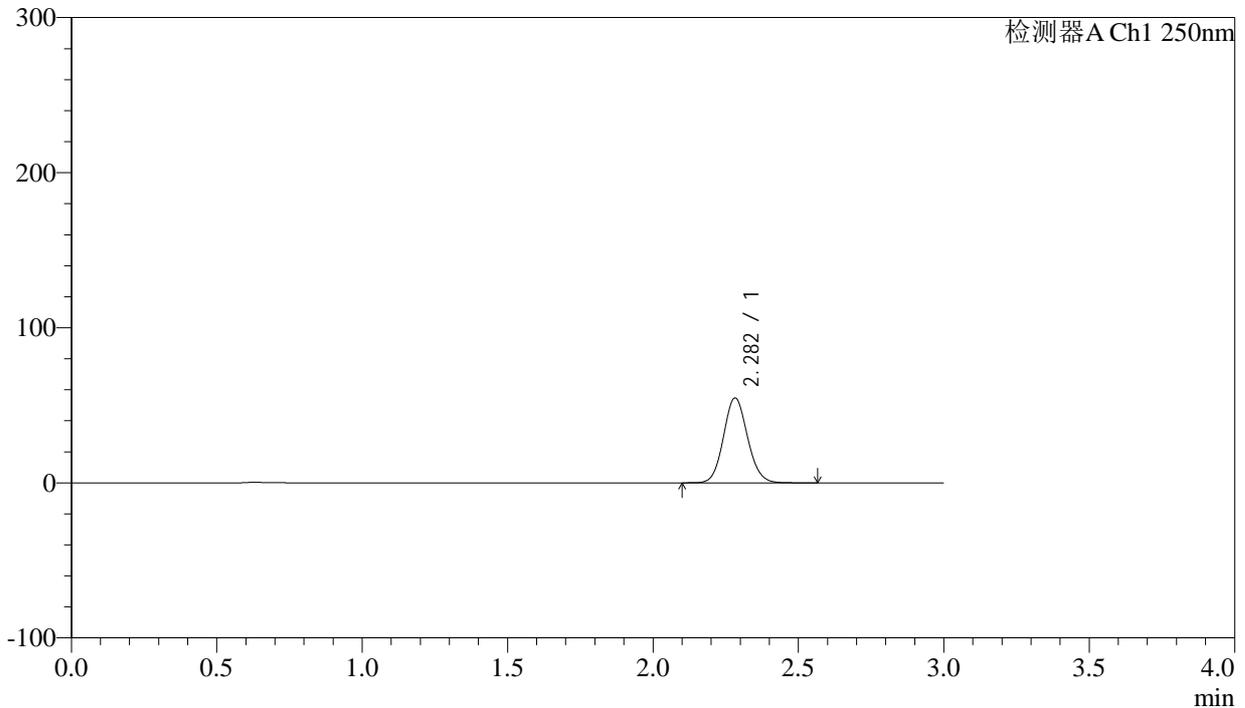
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1460-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 17:09:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:32:28
 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	314008	100.000	54632	3666	1.098	--
总计		314008	100.000	54632			

图99 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



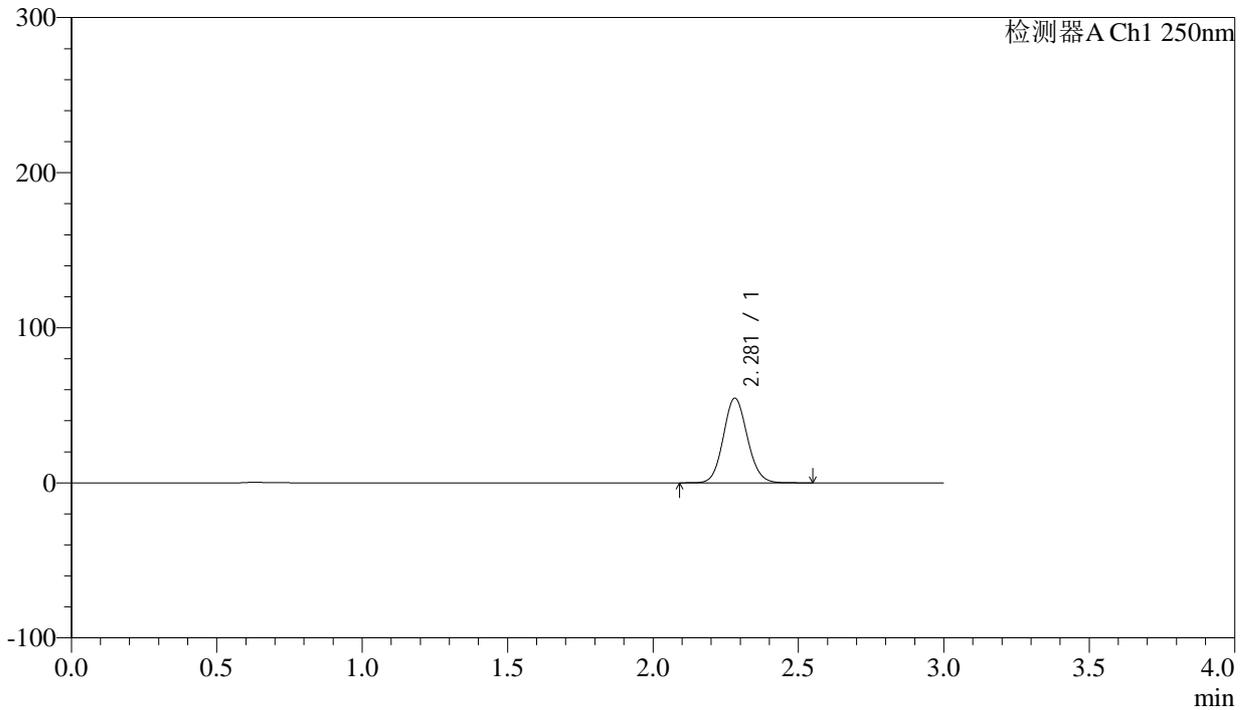
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1461-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 17:13:22 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:32:30
 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	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



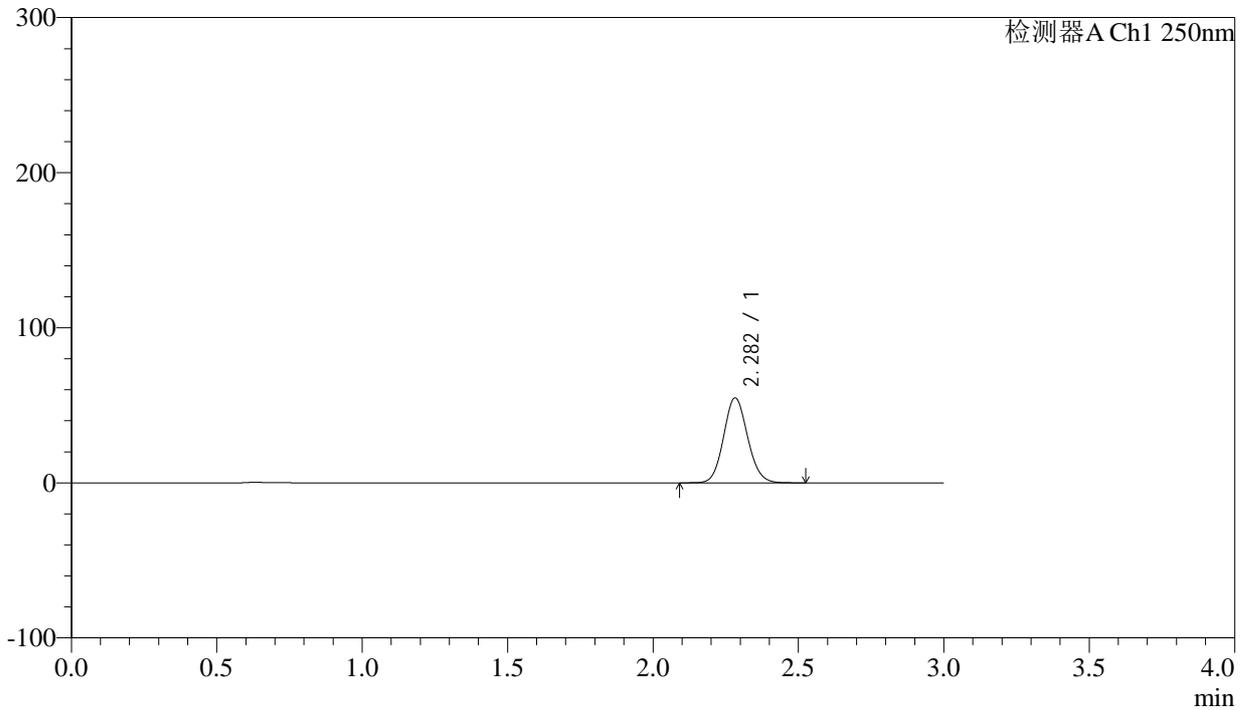
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1462-2 - 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 μl 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



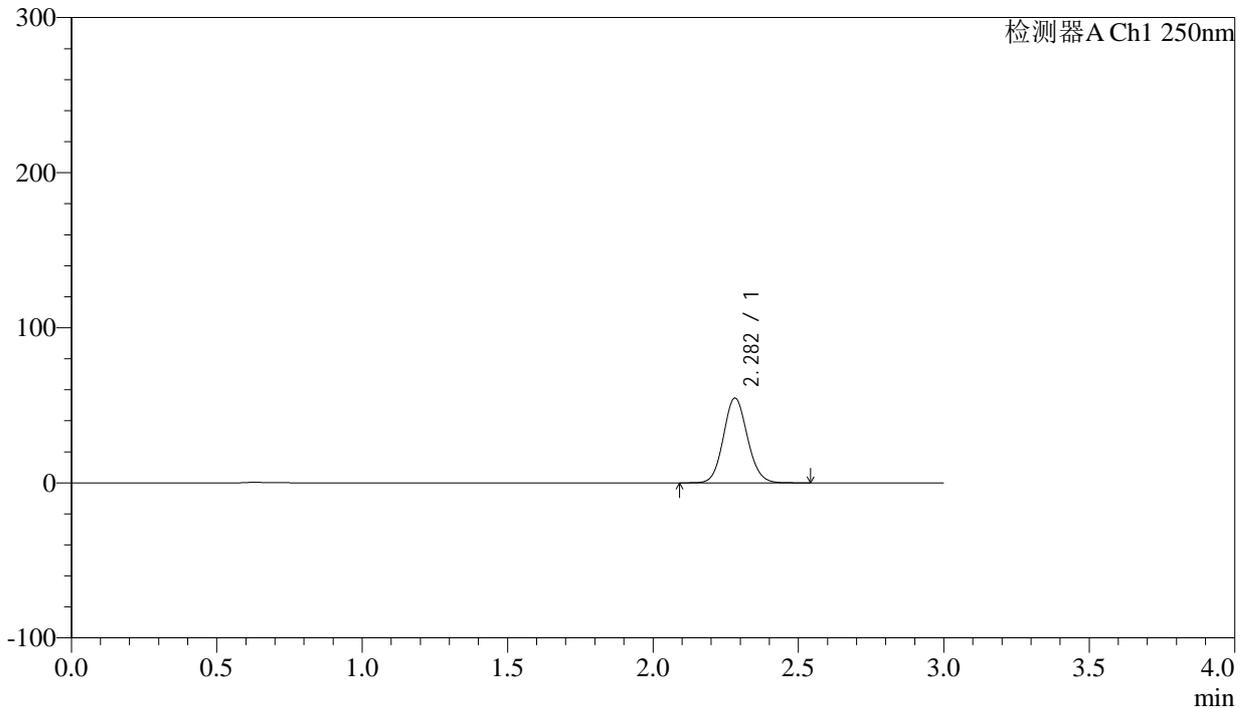
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1463-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 17:20:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:32:36
 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	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



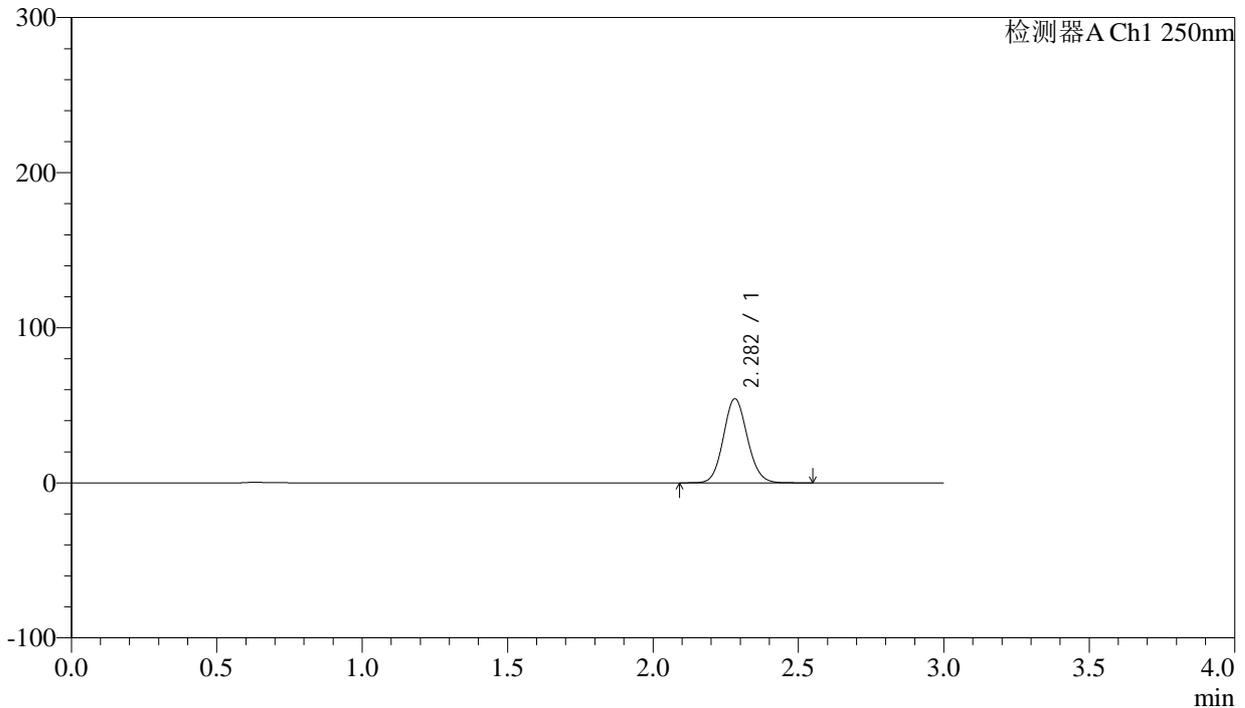
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1464-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 17:23:33 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:32:39
 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	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



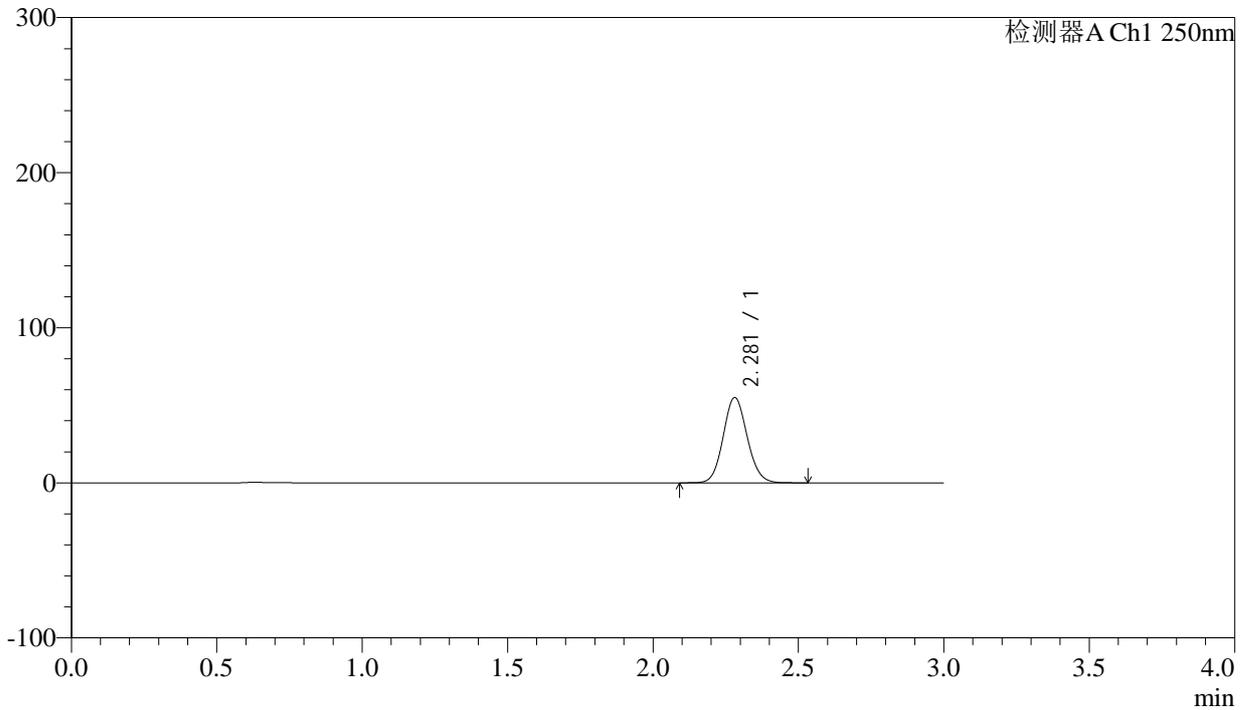
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 17:30:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:32:45
 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	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



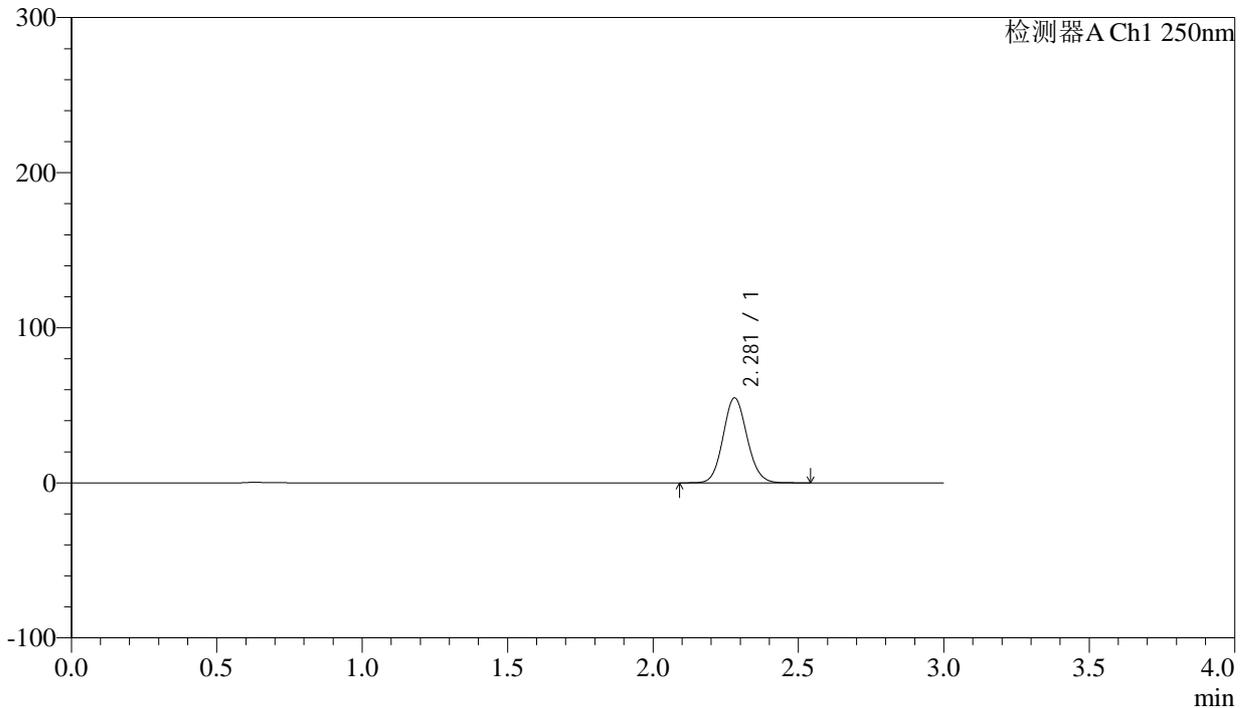
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1467-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 17:33:43 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:32:48
 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	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



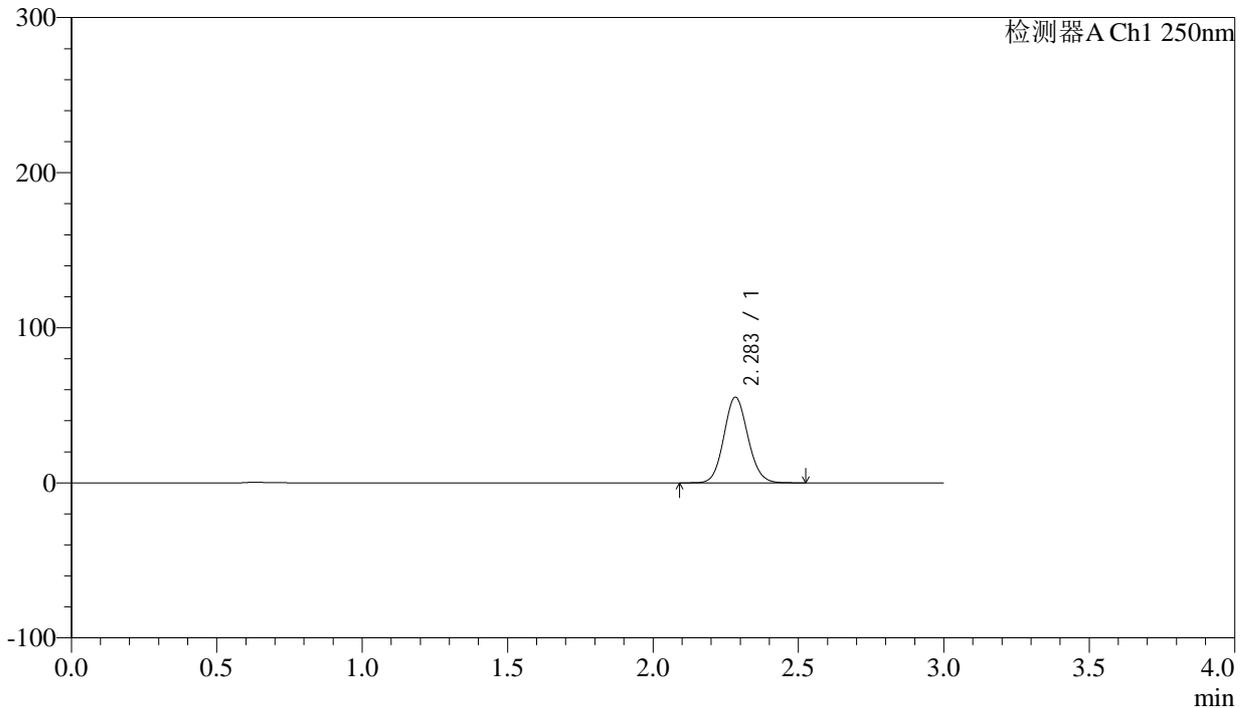
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1468-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 17:37:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:32:51
 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	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



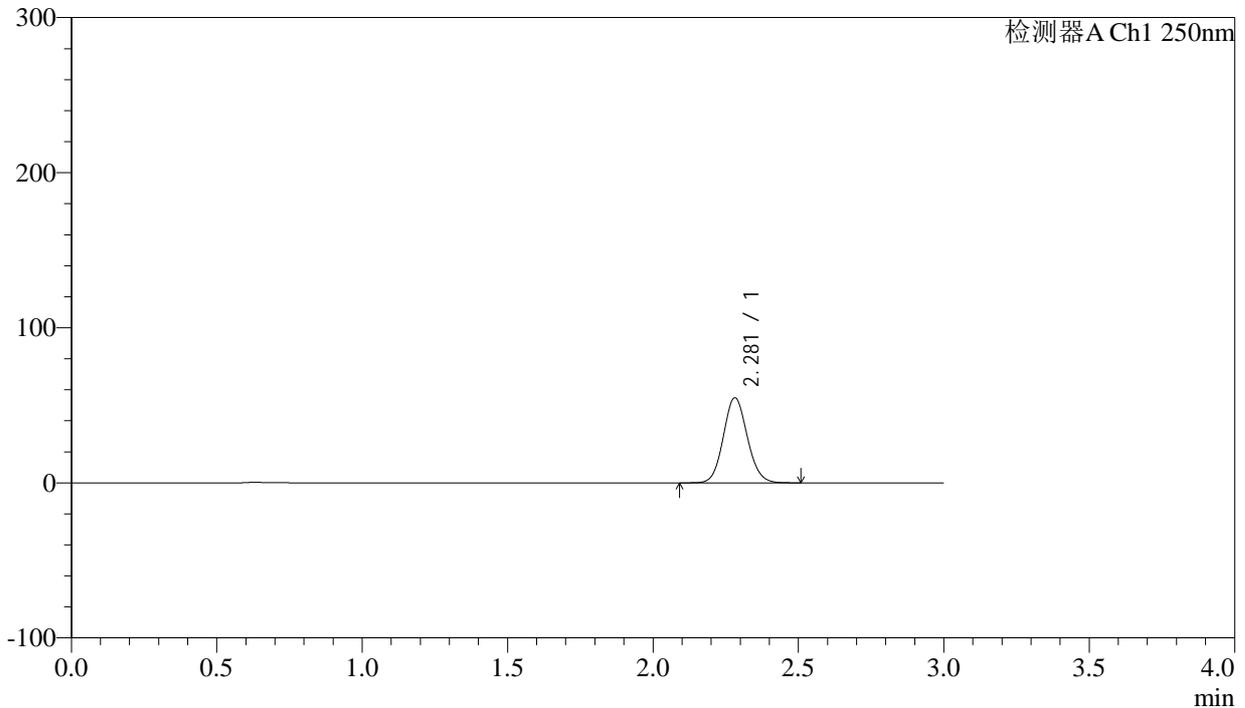
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1469-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 17:40:30	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:32:54	
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	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



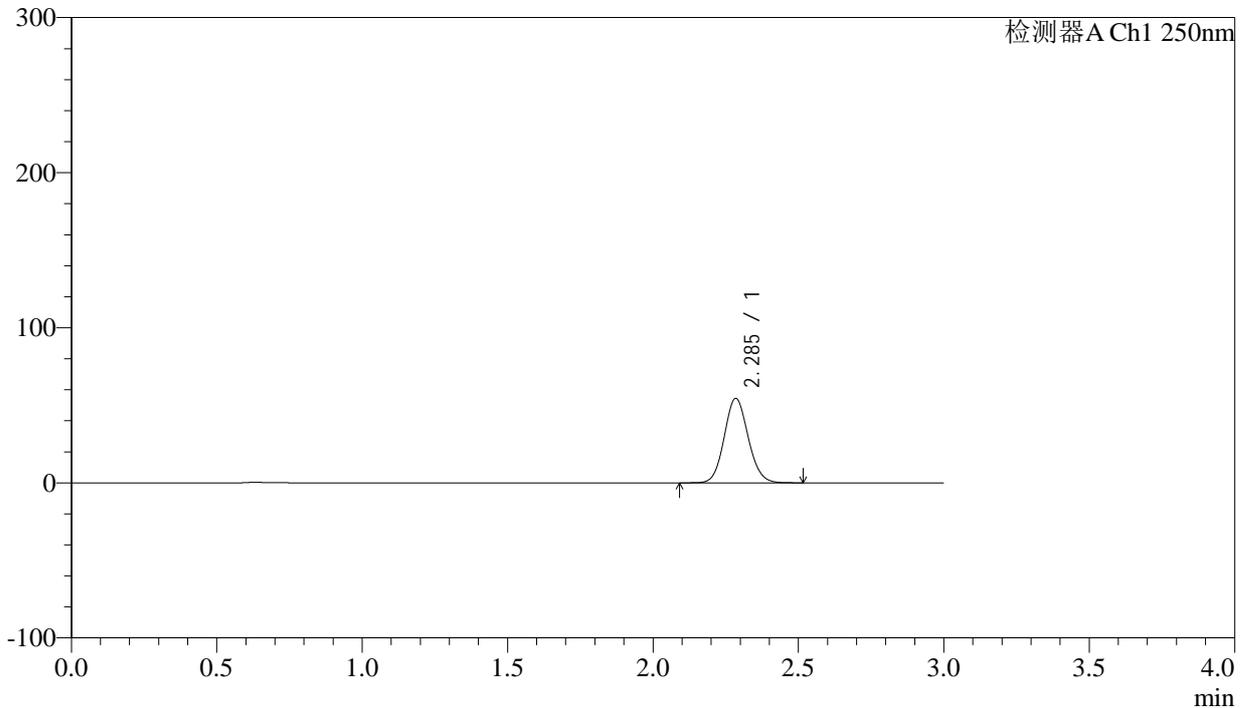
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1470-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 17:43:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:32:57
 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	2.285	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



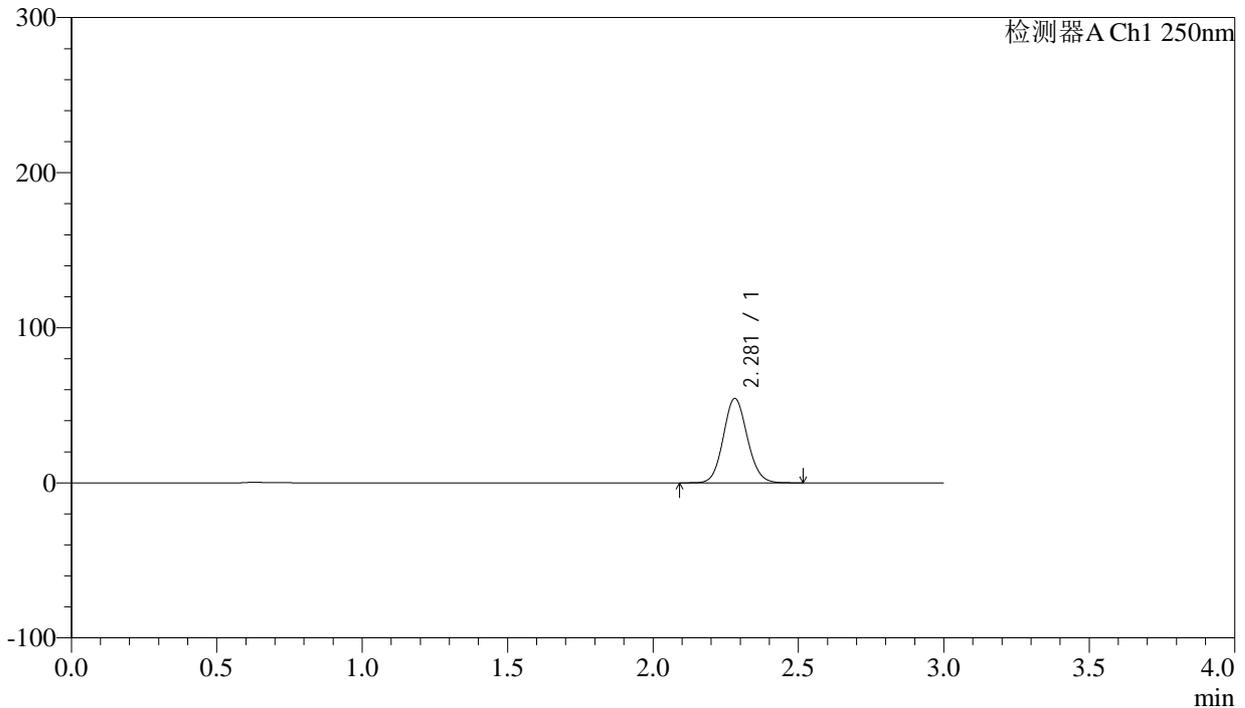
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1471-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 17:47:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:33:00
 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



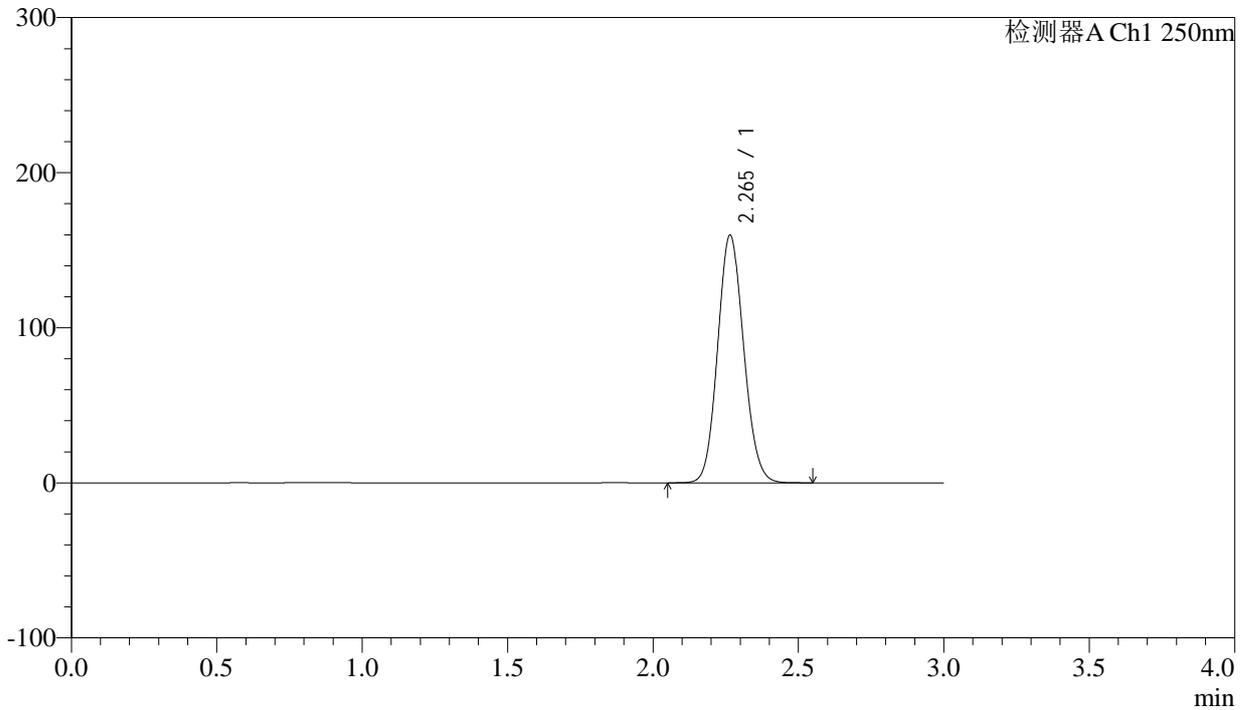
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1472-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 17:50:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:33:03
 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			

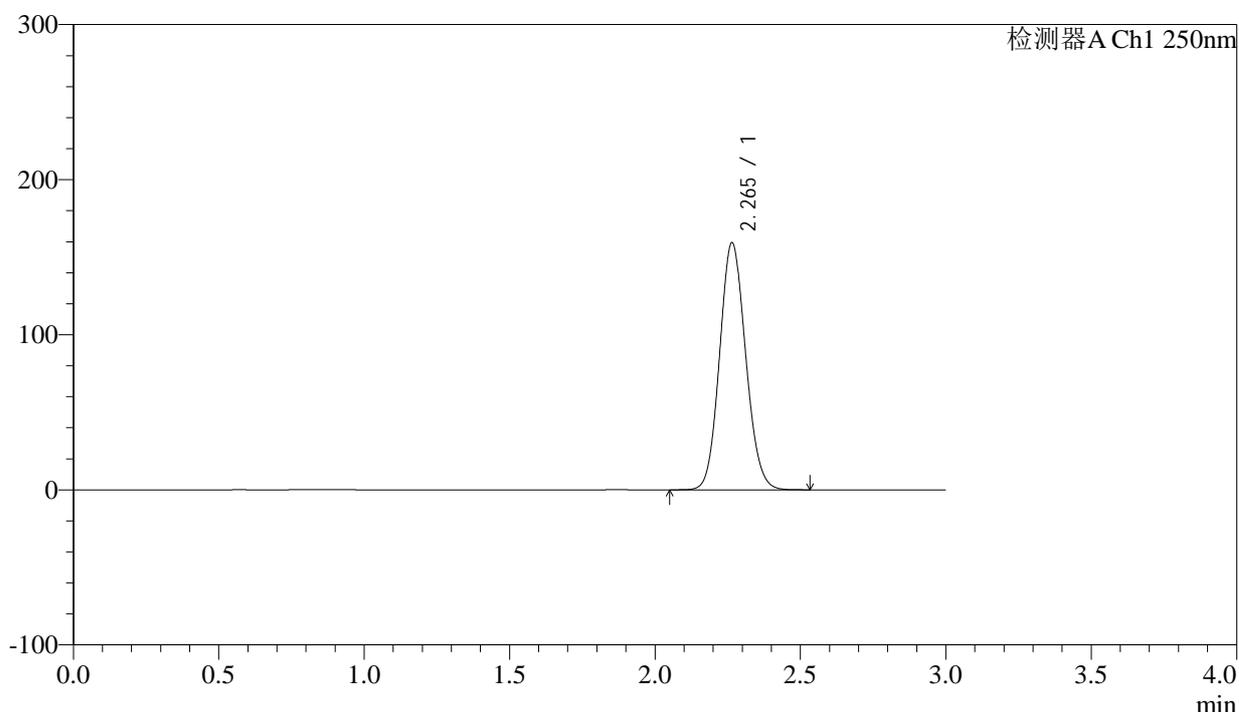
图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1473-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 17:54:05	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:33:06	
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	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



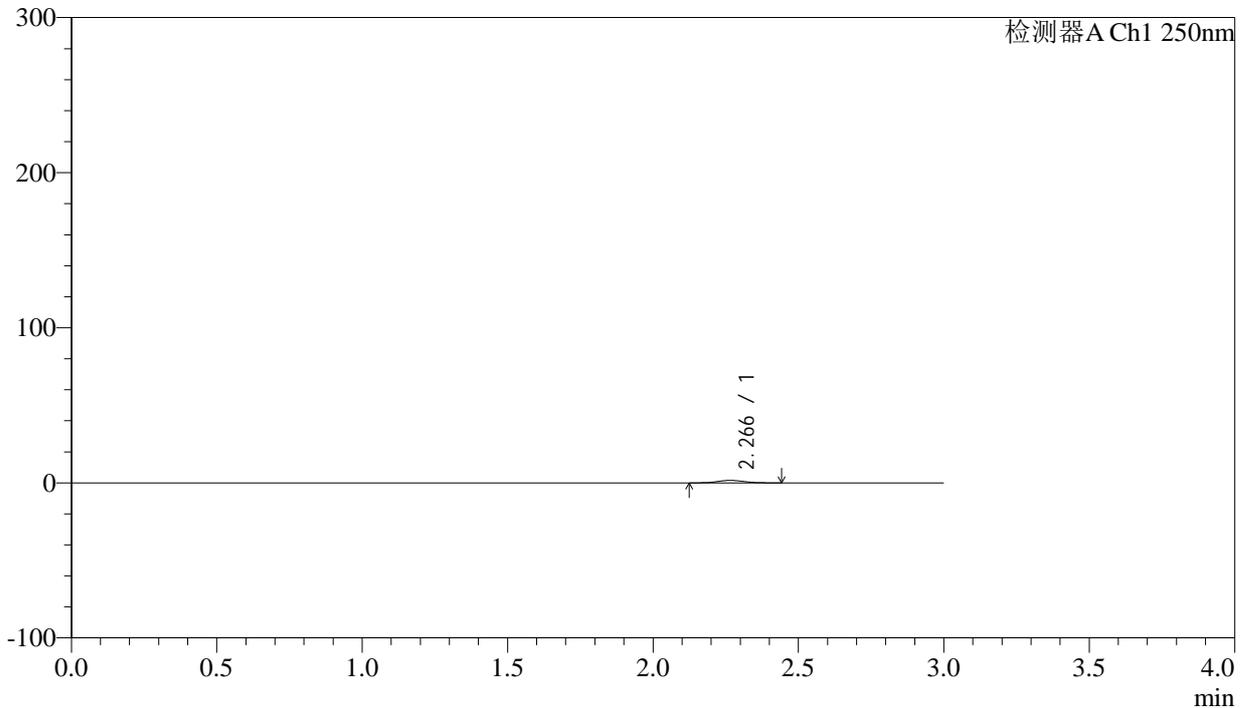
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 17:57:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:33:09
 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	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



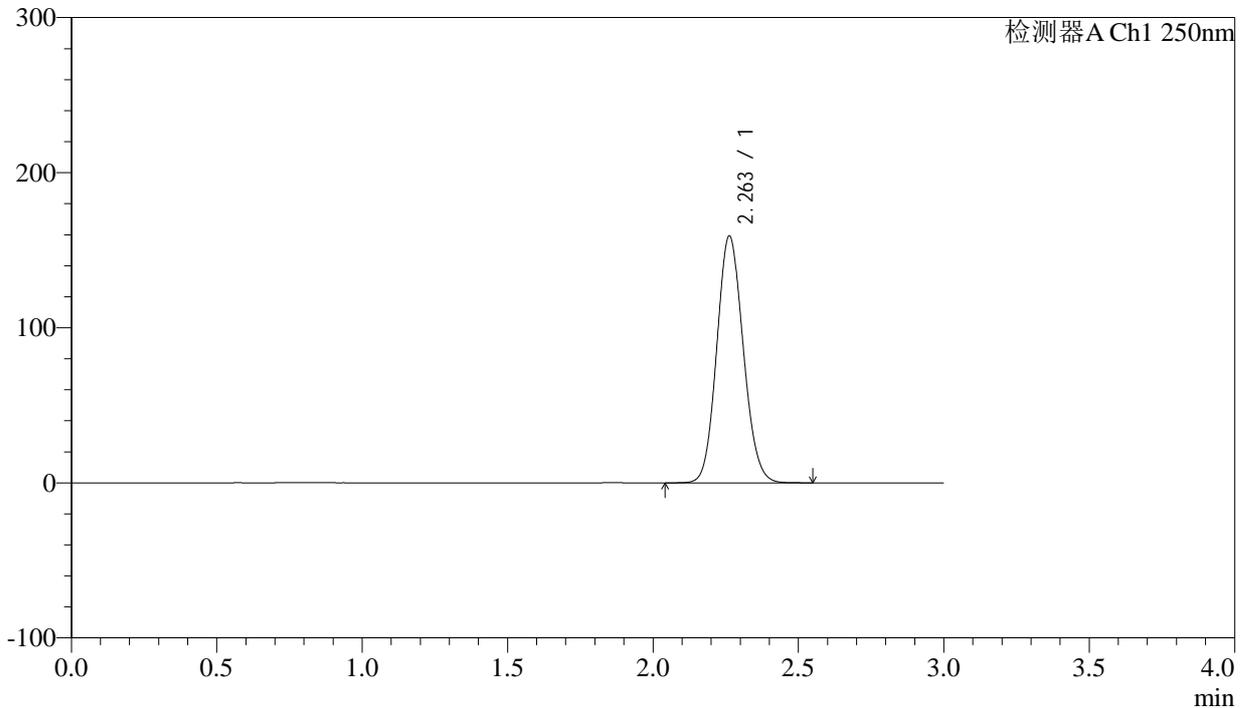
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1475-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 18:00:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:33:12
 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



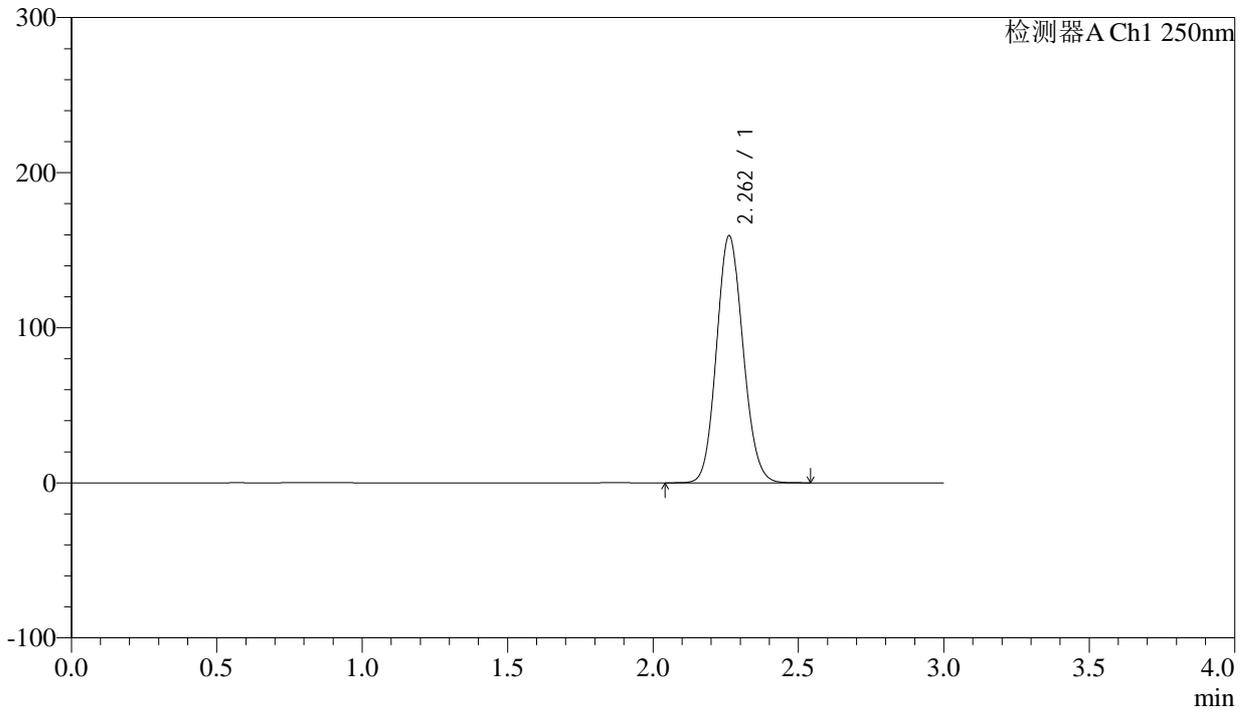
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1476-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 18:04:12	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:33:15	
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	2.262	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



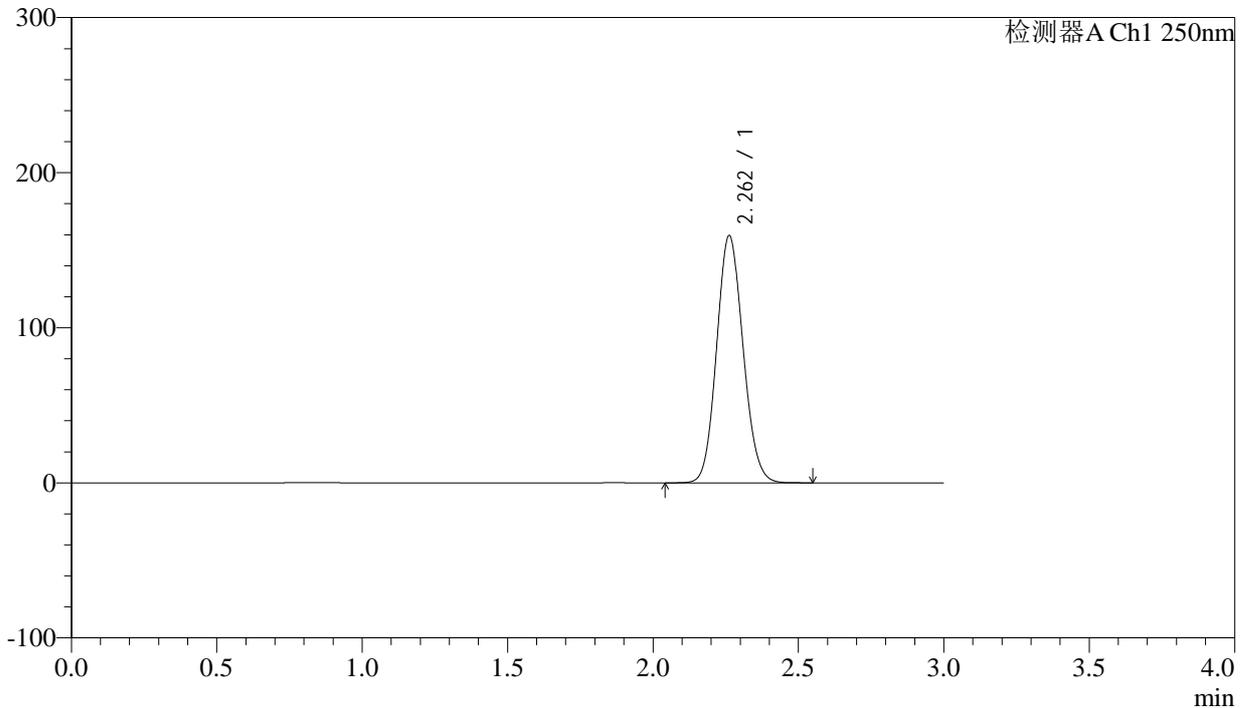
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1477-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 18:07:34	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:33:18	
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	2.262	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



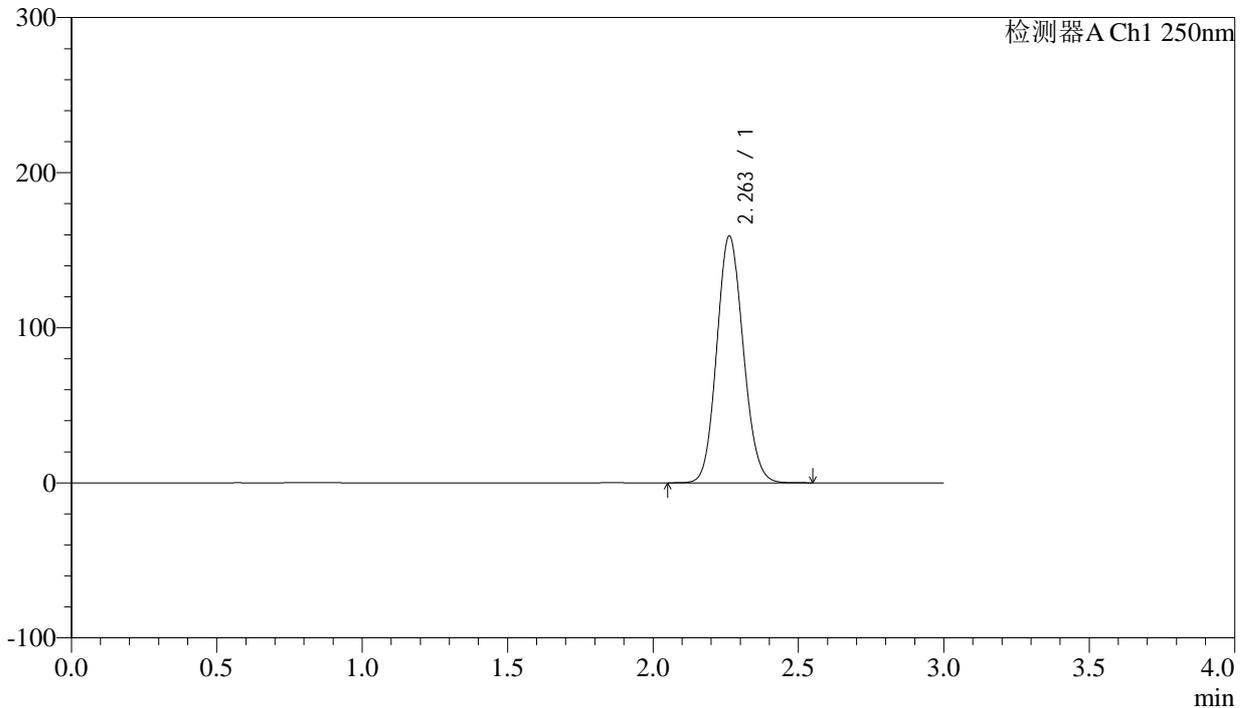
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1478-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 18:10:56 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:33:21
 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



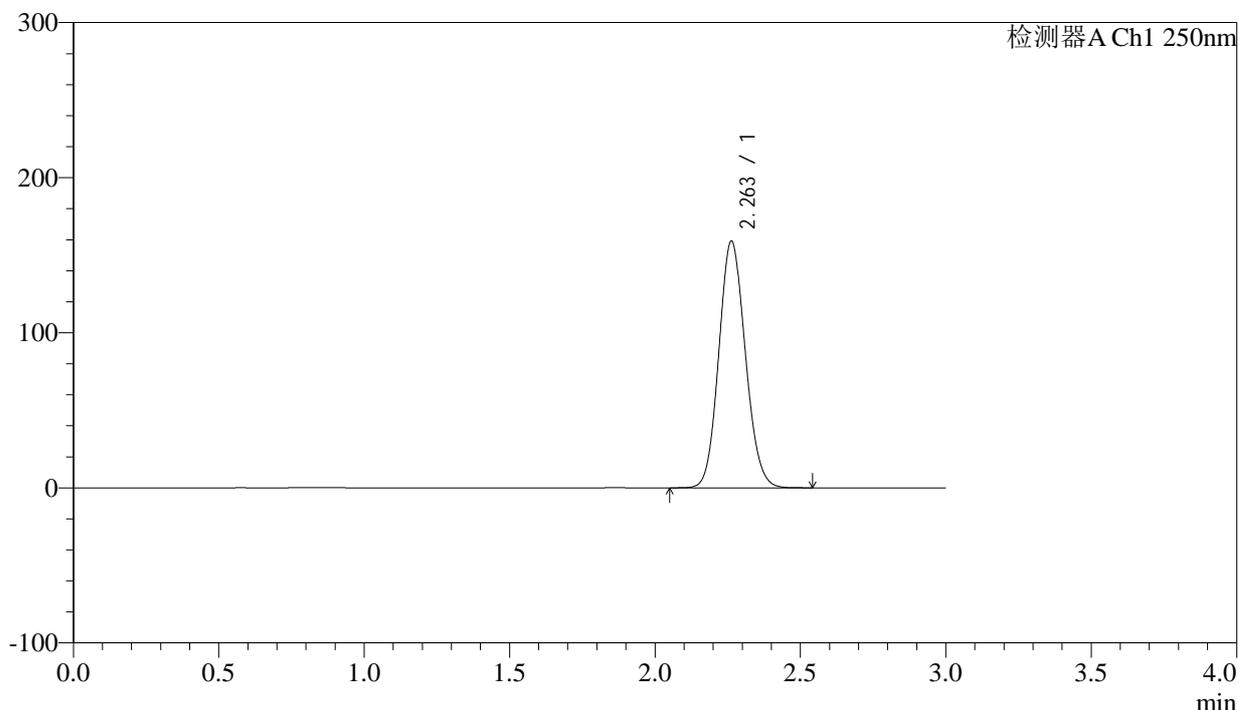
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1479-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 18:14:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:33:24
 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



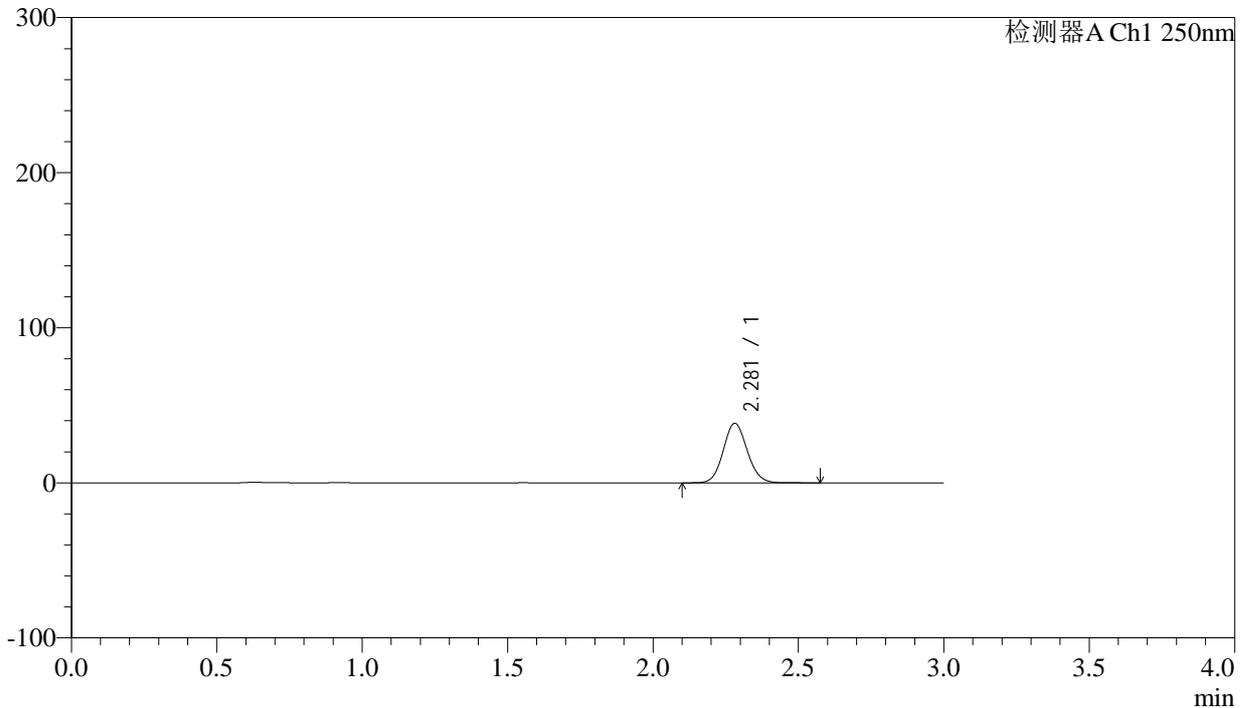
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1480-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 18:17:39	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:33:27	
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	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



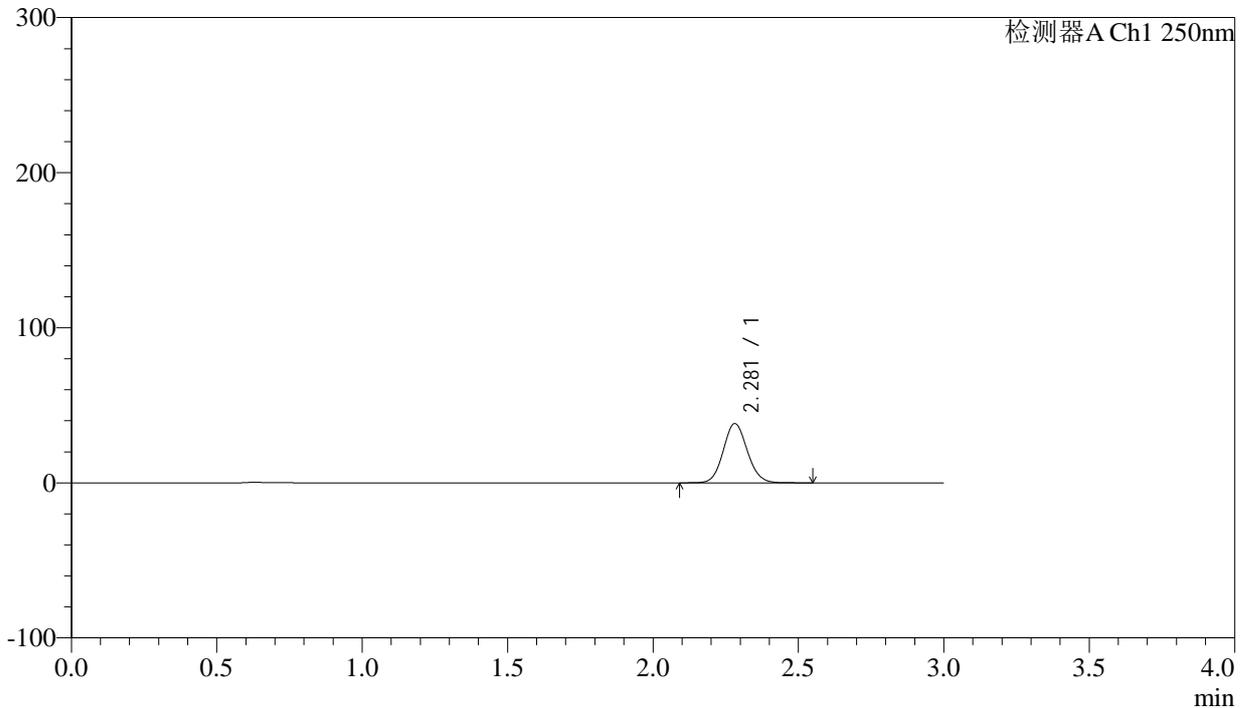
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1481-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 18:21:01	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:33:30	
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	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



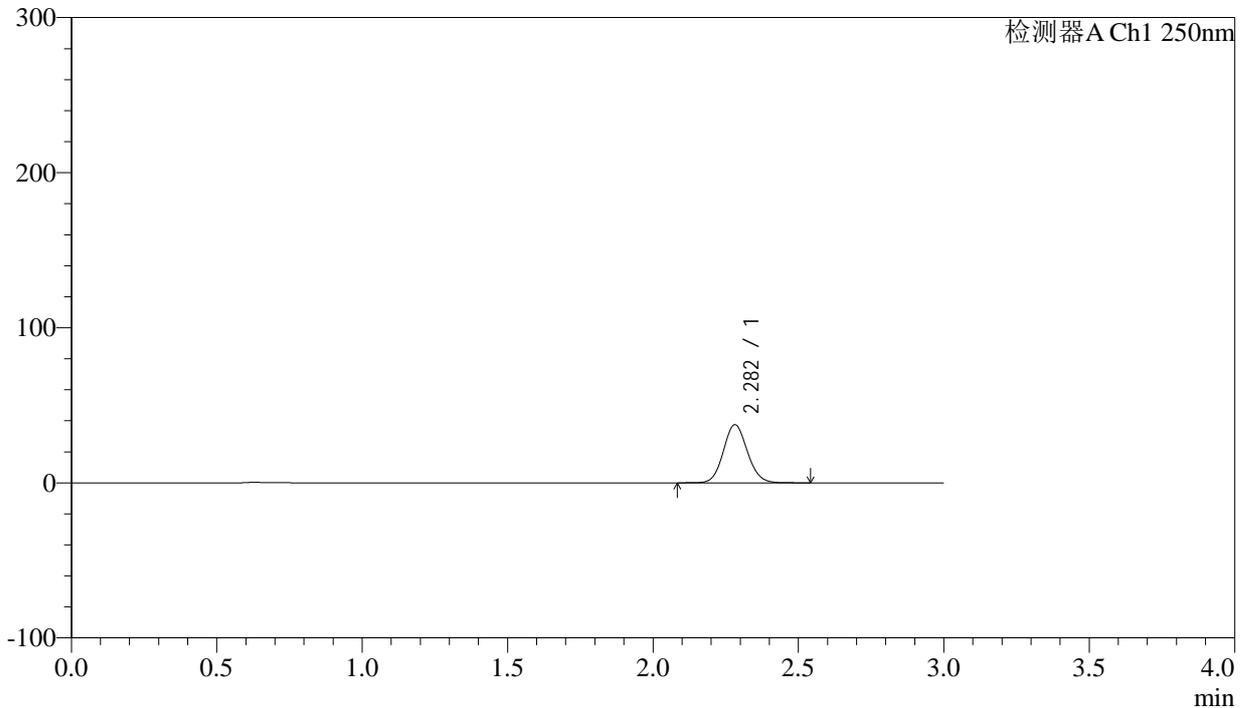
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1482-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 18:24:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:33:33
 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	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



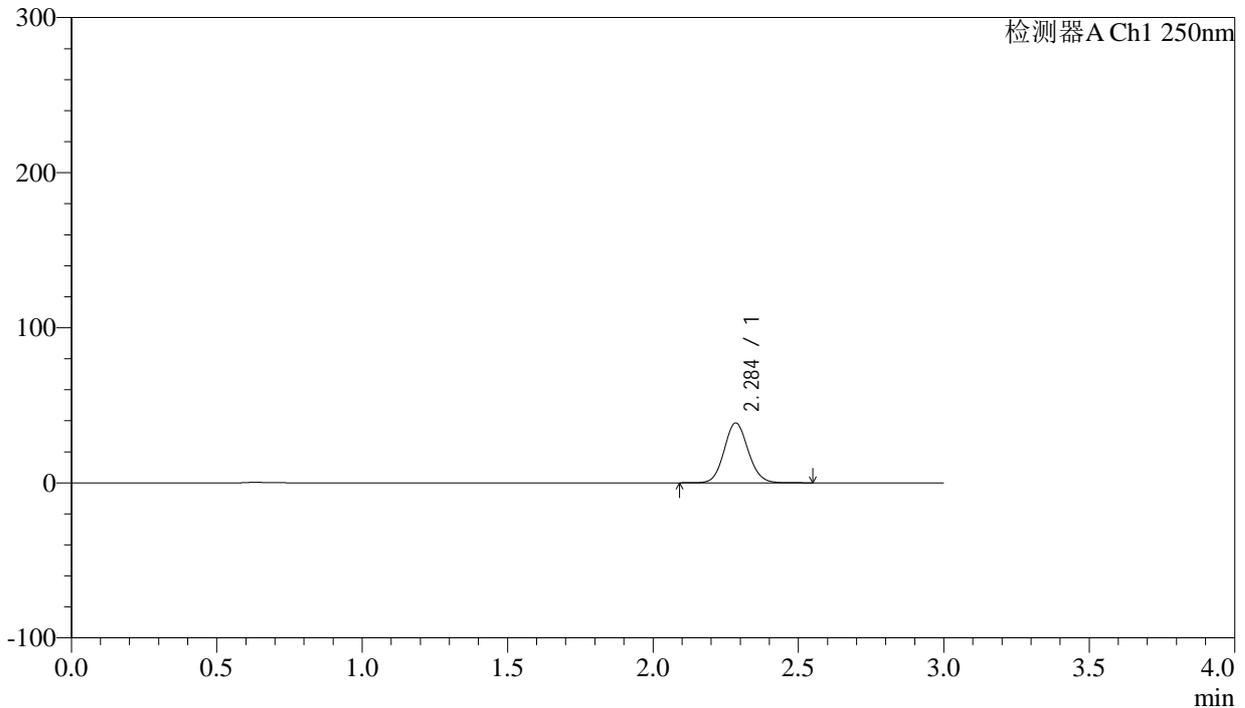
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1484-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 18:31:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:33:40
 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	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



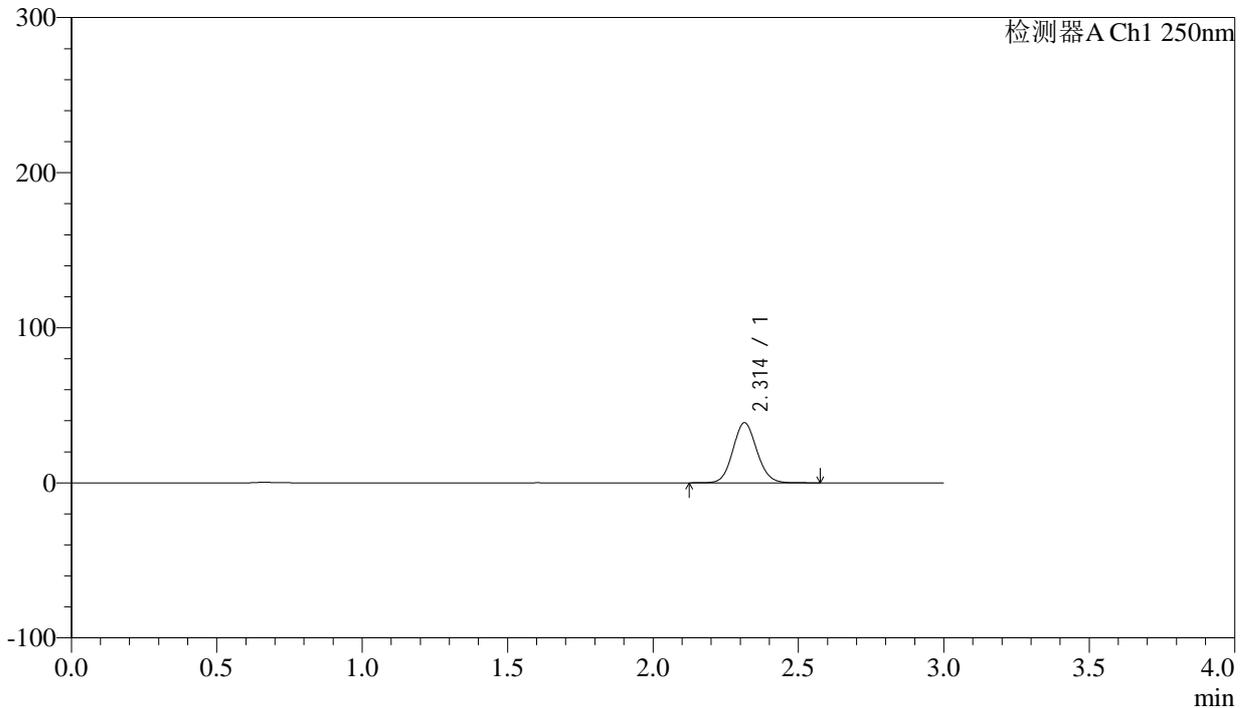
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1485-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 18:34:29	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:33:43	
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	2.314	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



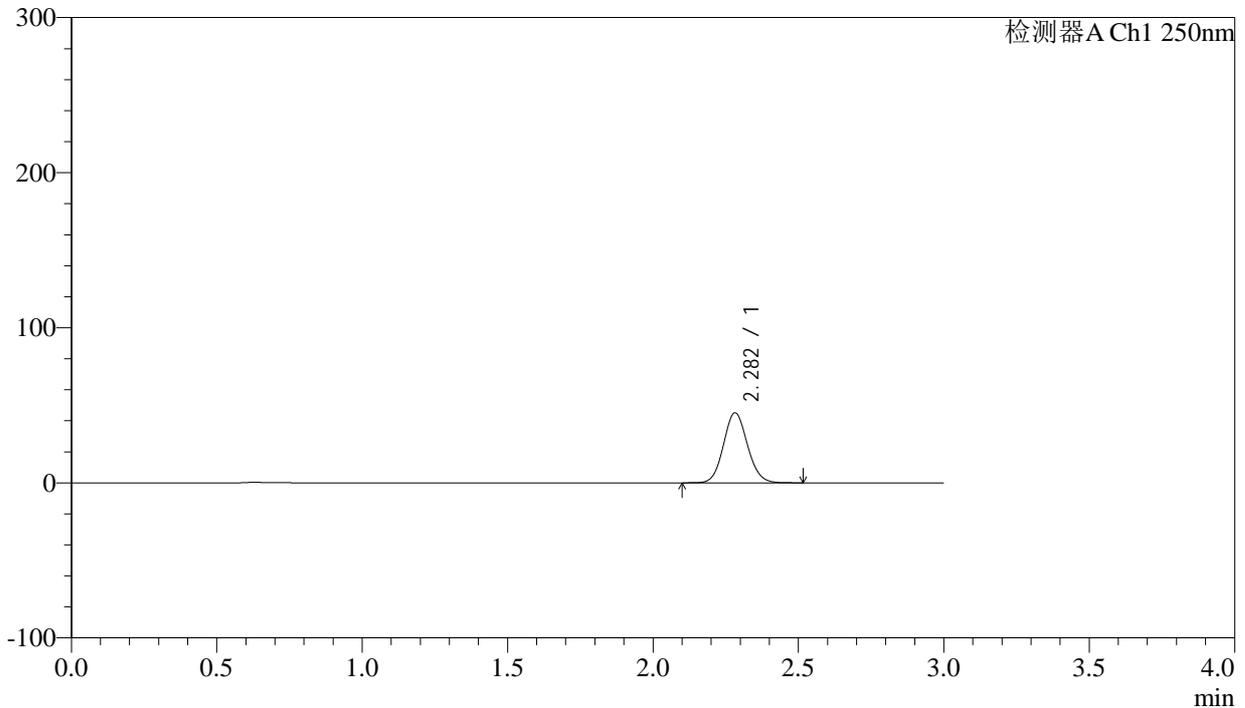
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1487-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 18:41:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:33:49
 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	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



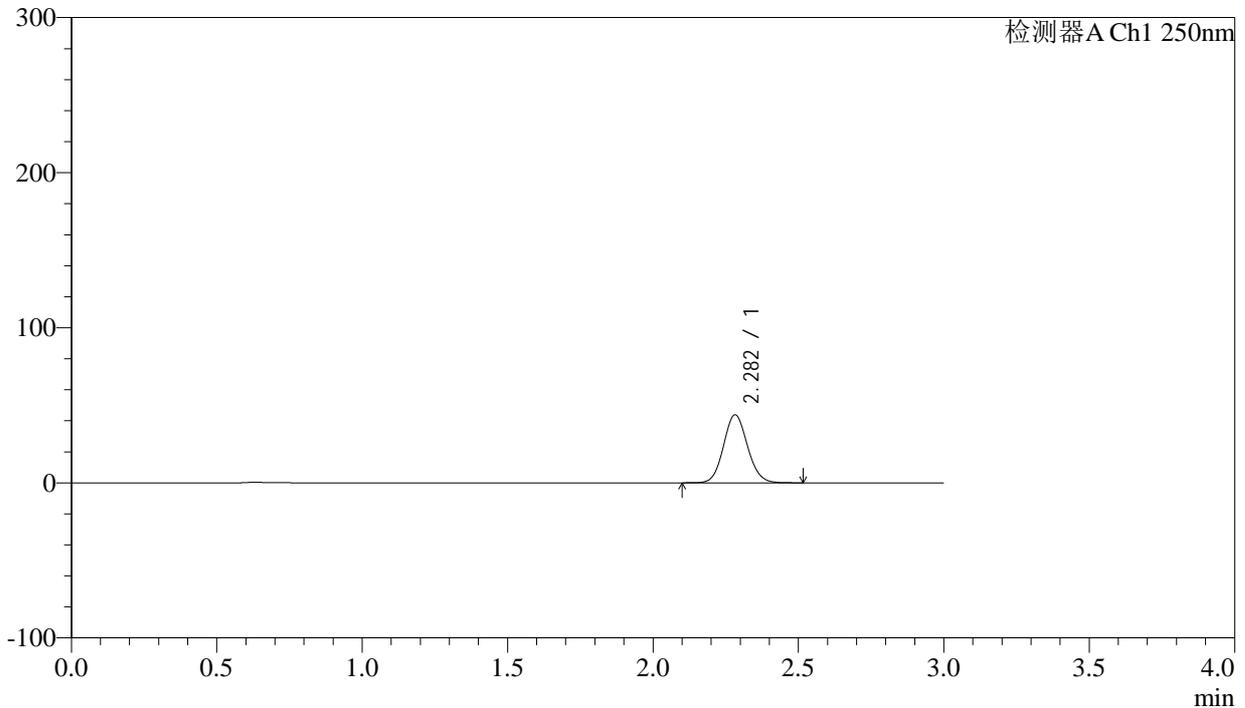
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1488-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 18:44:33 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:33:52
 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	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



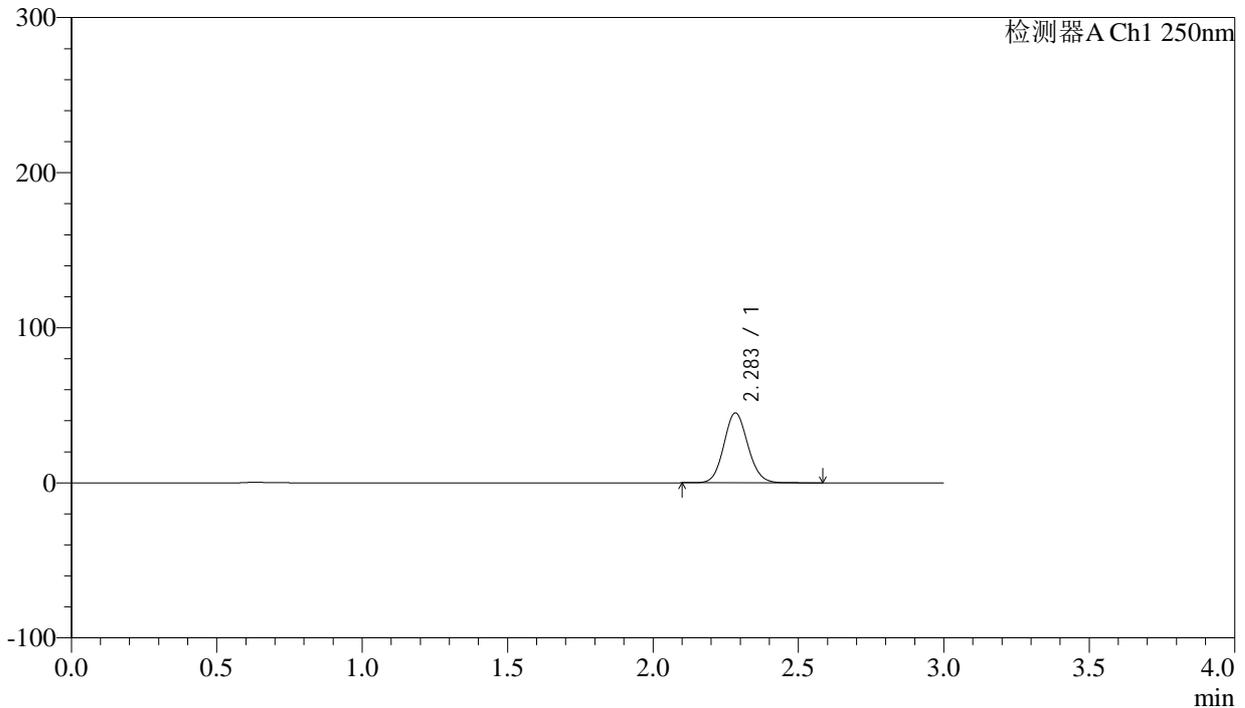
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 18:47:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:33:55
 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	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



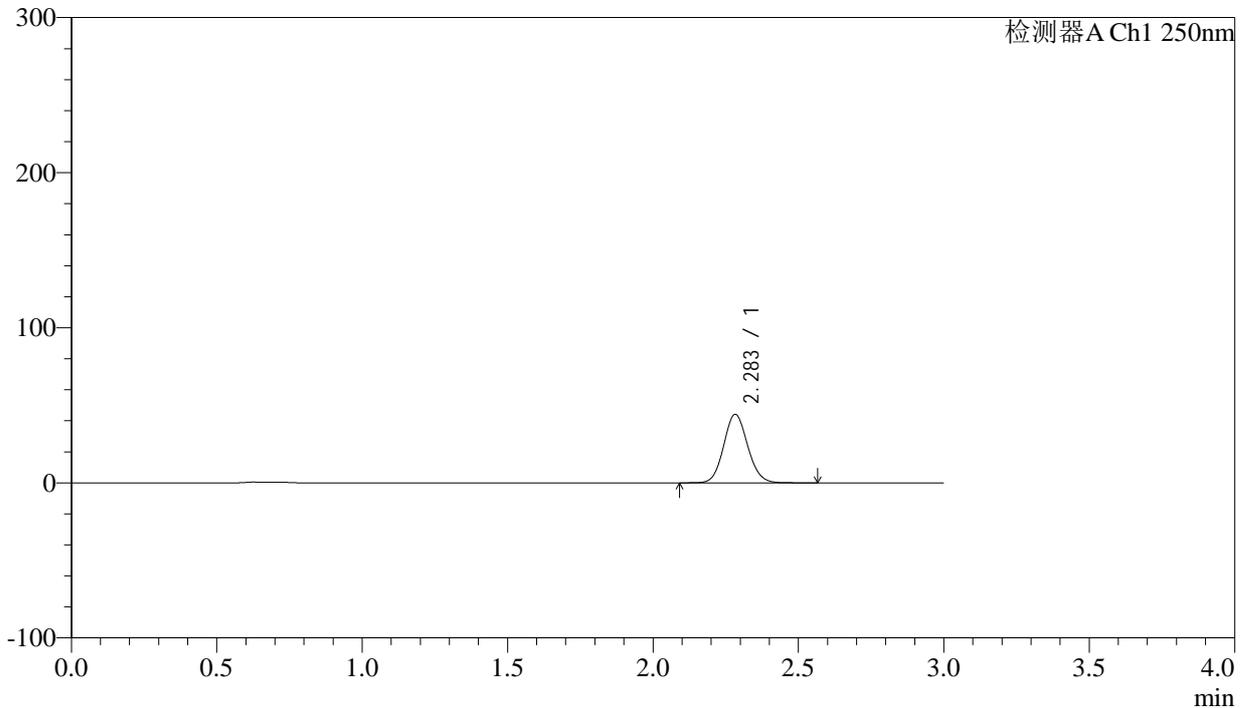
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1490-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 18:51:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:33:58
 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	253362	100.000	44037	3670	1.096	--
总计		253362	100.000	44037			

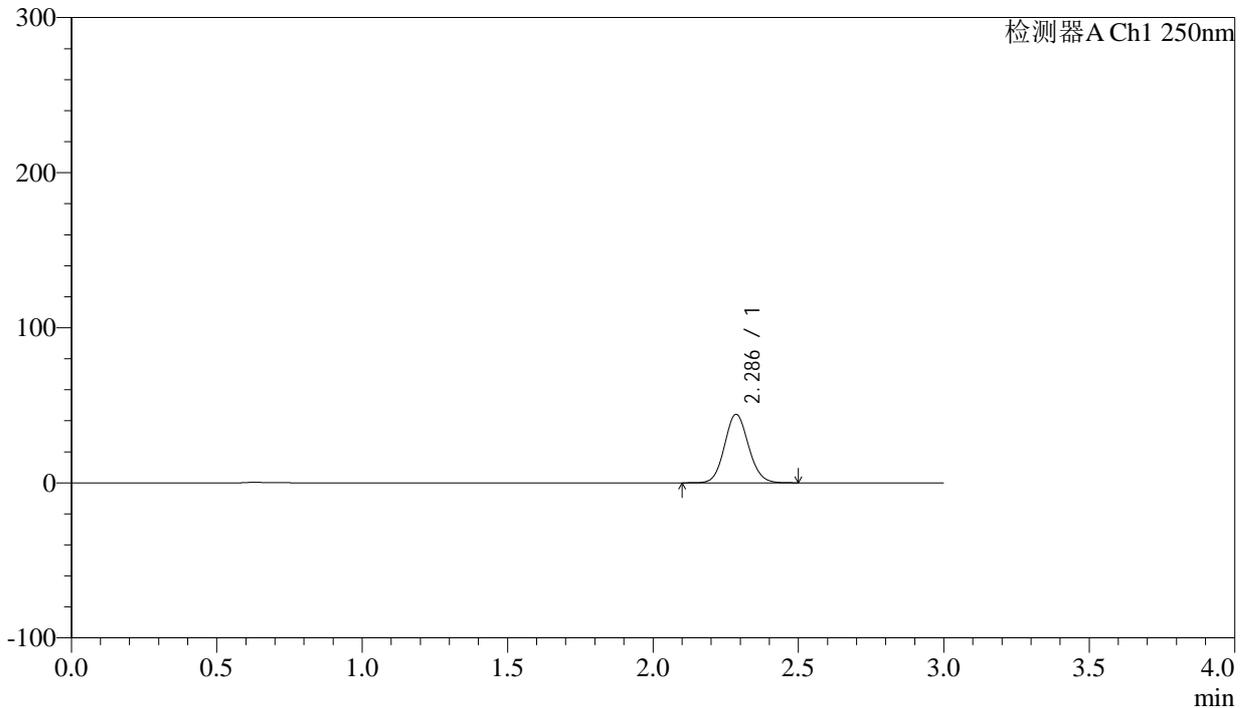
图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1491-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 18:54:37	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:34:01	
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	253122	100.000	44056	3687	1.095	--
总计		253122	100.000	44056			

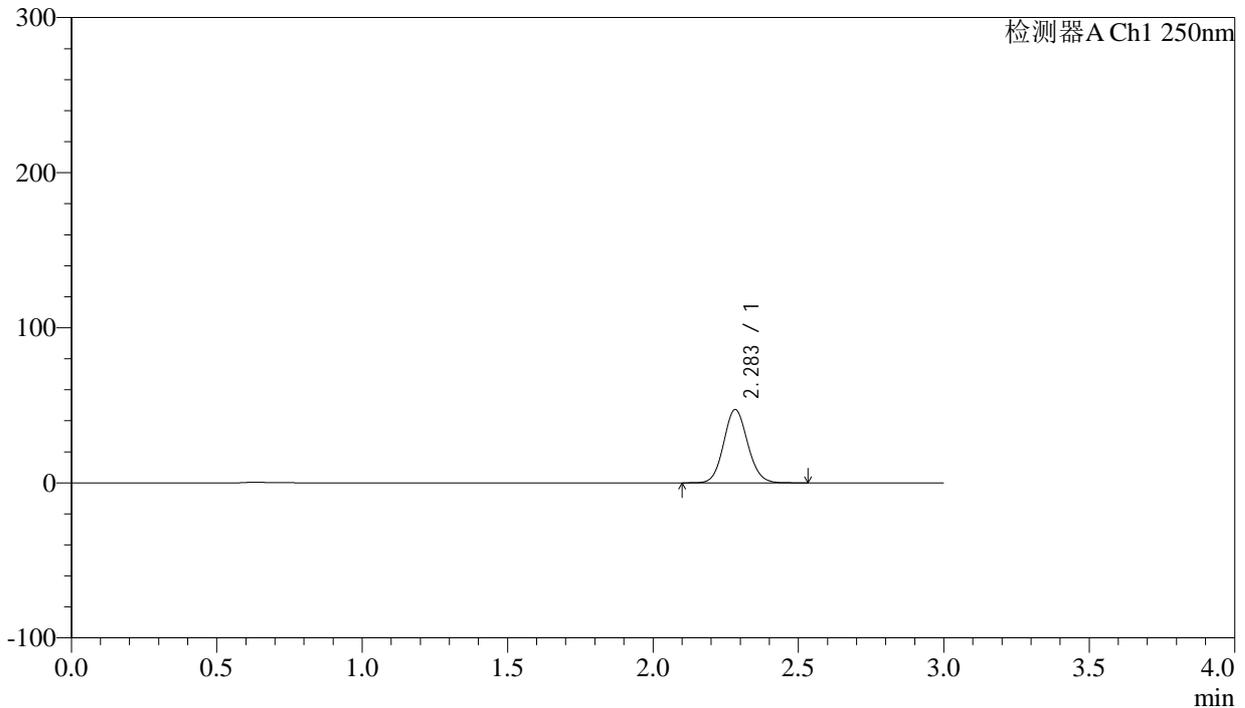
图130 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1492-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 18:57:59	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:34:04	
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	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



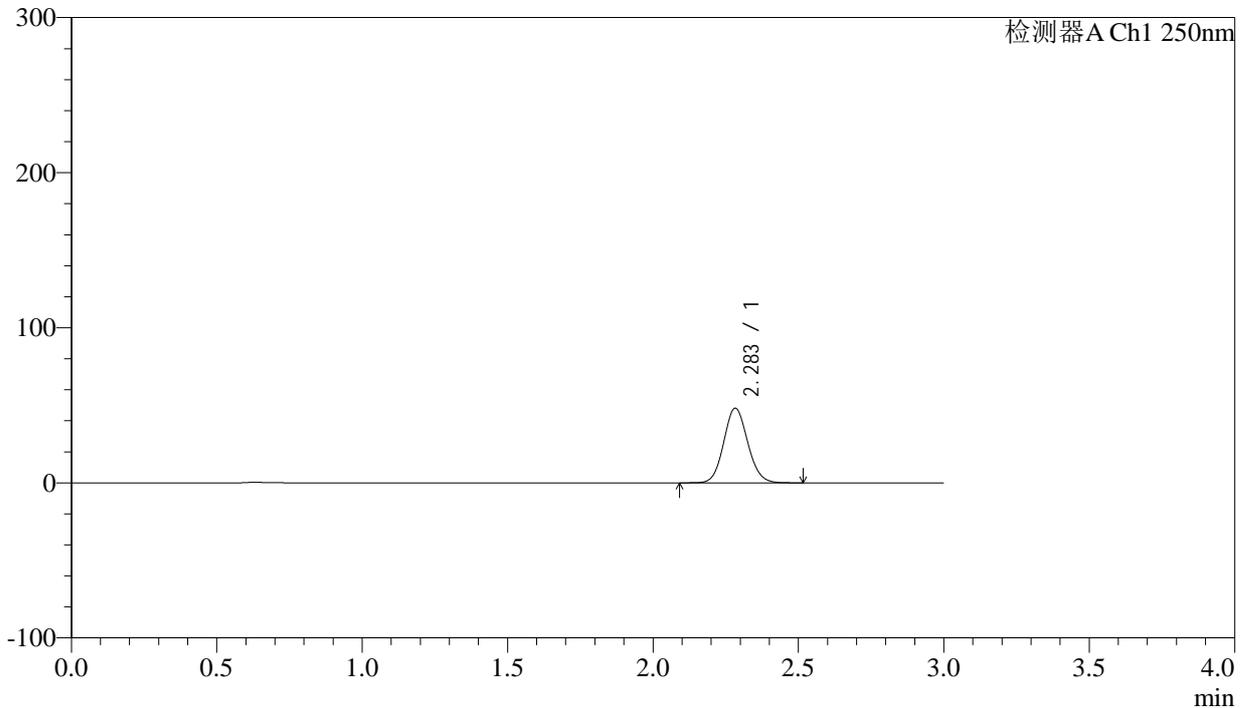
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1493-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 19:01:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:34:07
 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	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



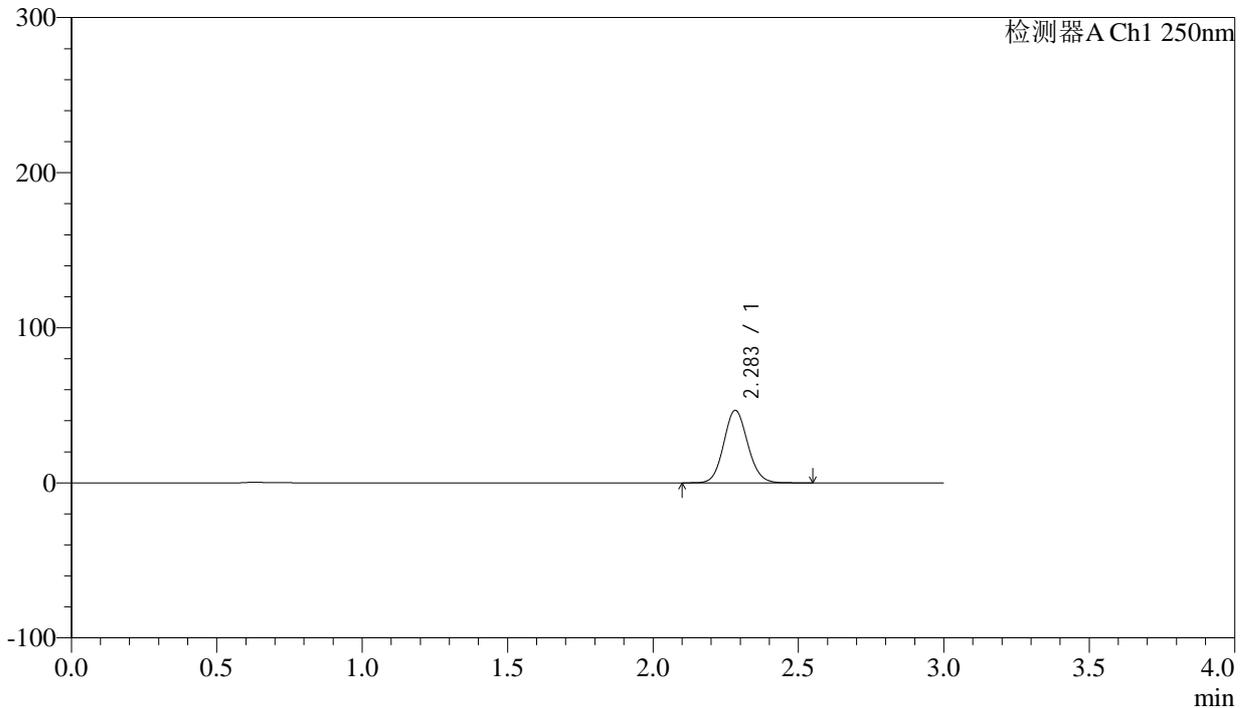
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1494-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 19:04:42	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:34:10	
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	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



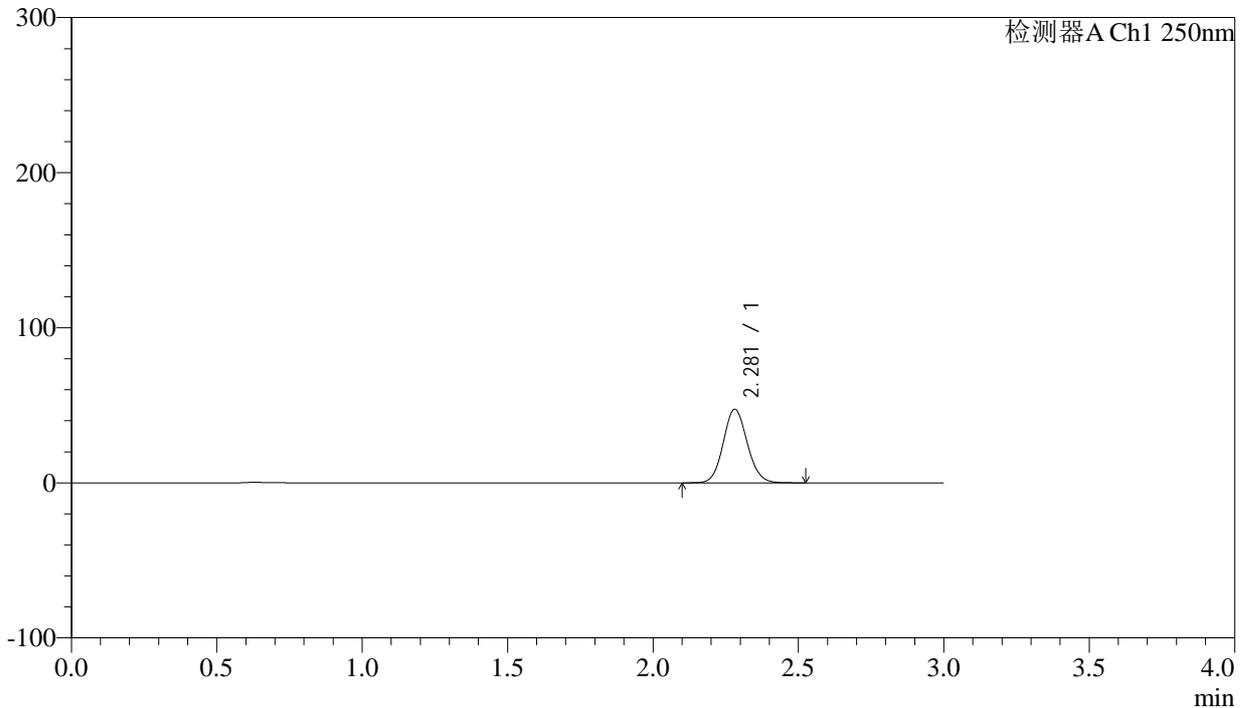
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 19:08:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:34:13
 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	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



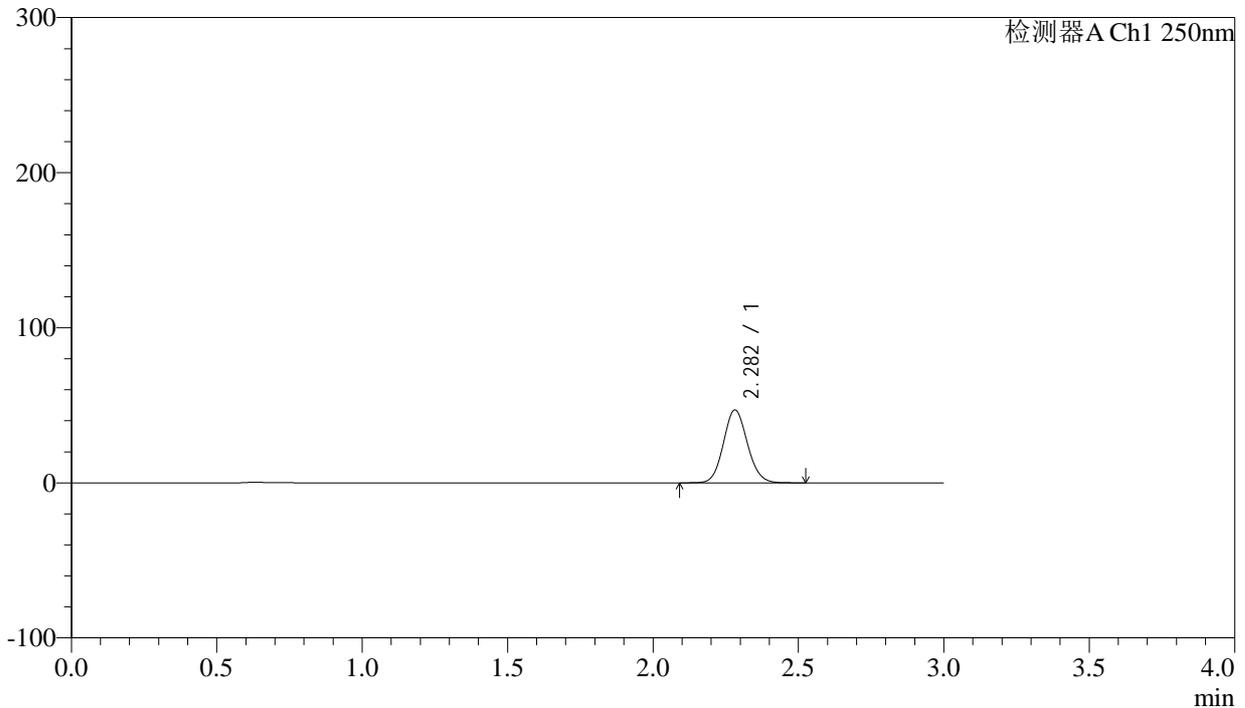
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1496-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 19:11:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:34:16
 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	269256	100.000	46940	3677	1.095	--
总计		269256	100.000	46940			

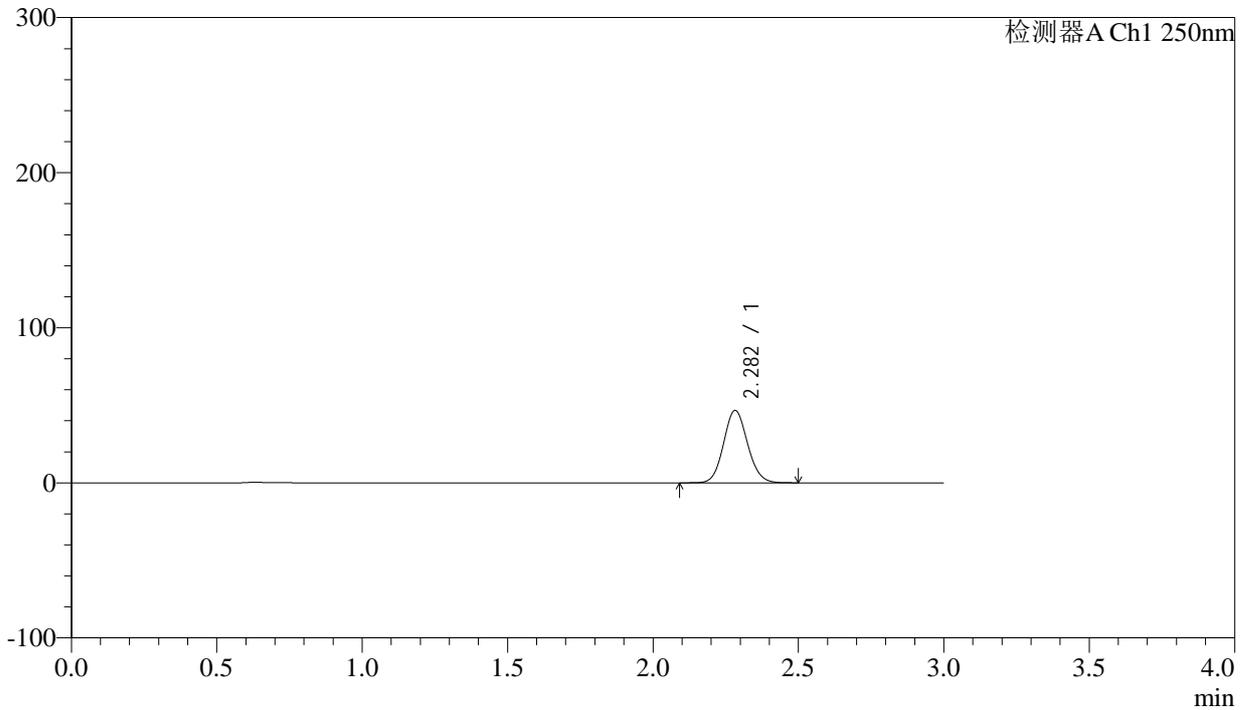
图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1497-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 19:14:47	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:34:19	
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	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



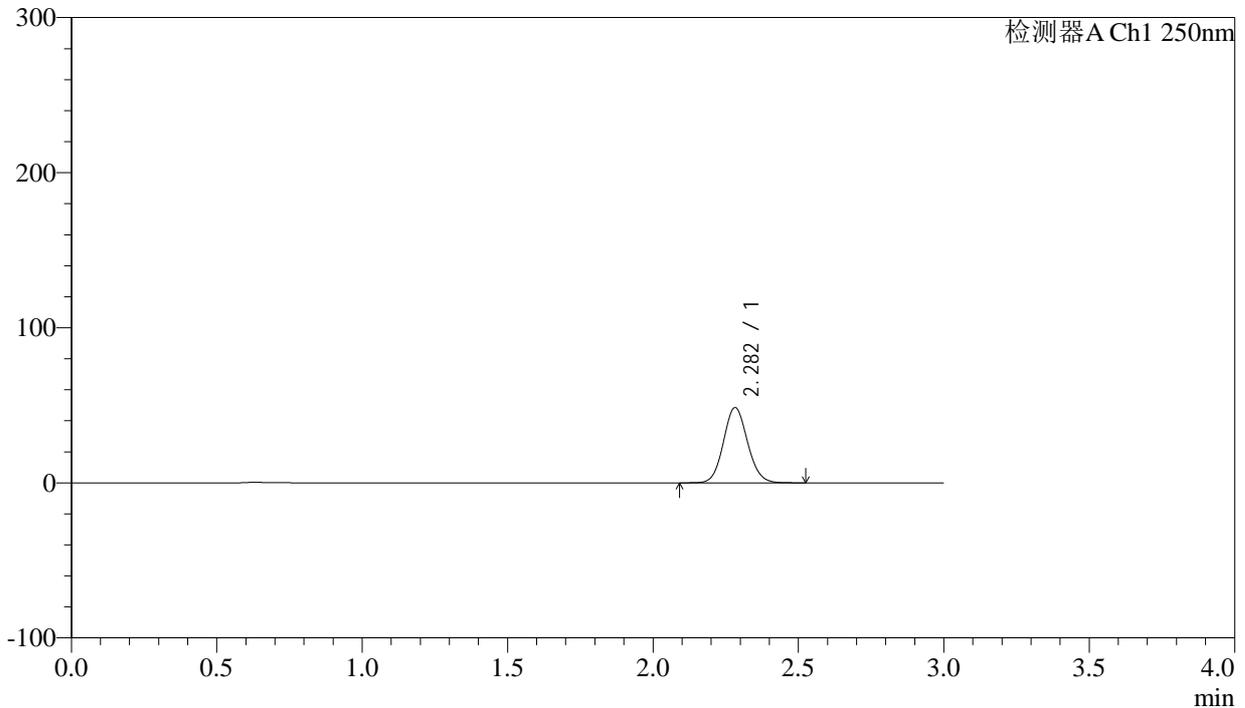
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1498-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 19:18:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:34:22
 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	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



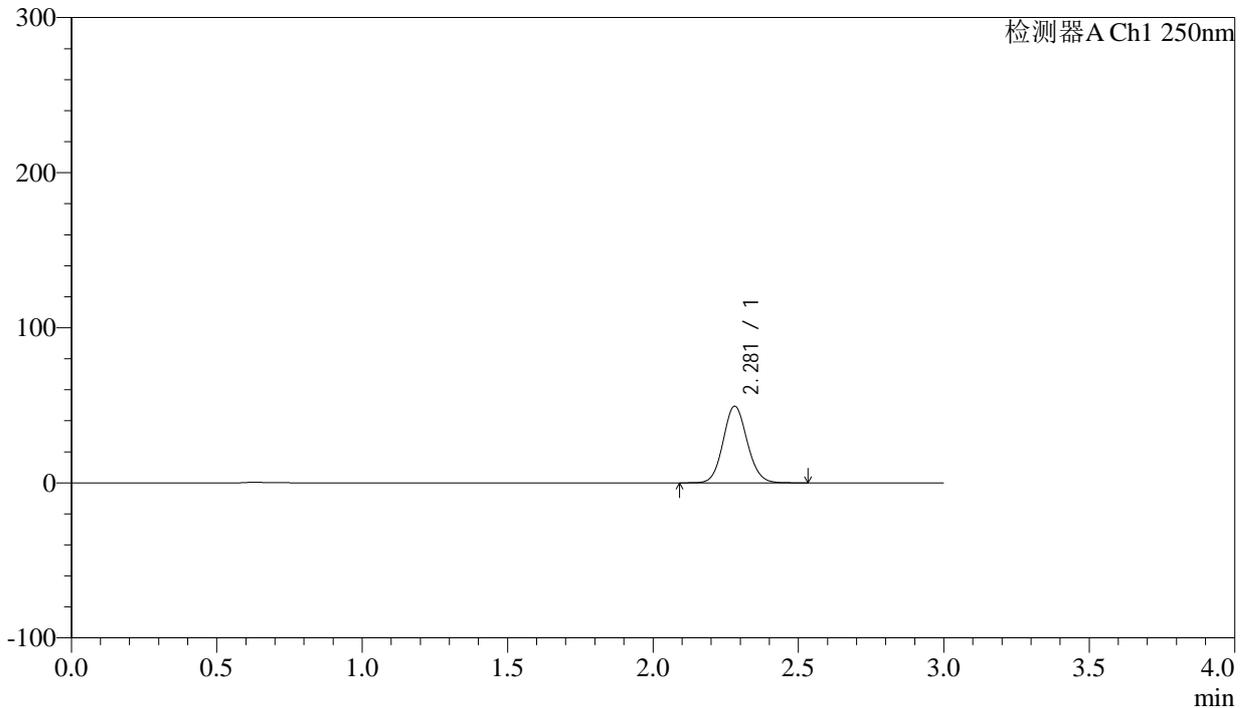
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1499-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 19:21:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:34:25
 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	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



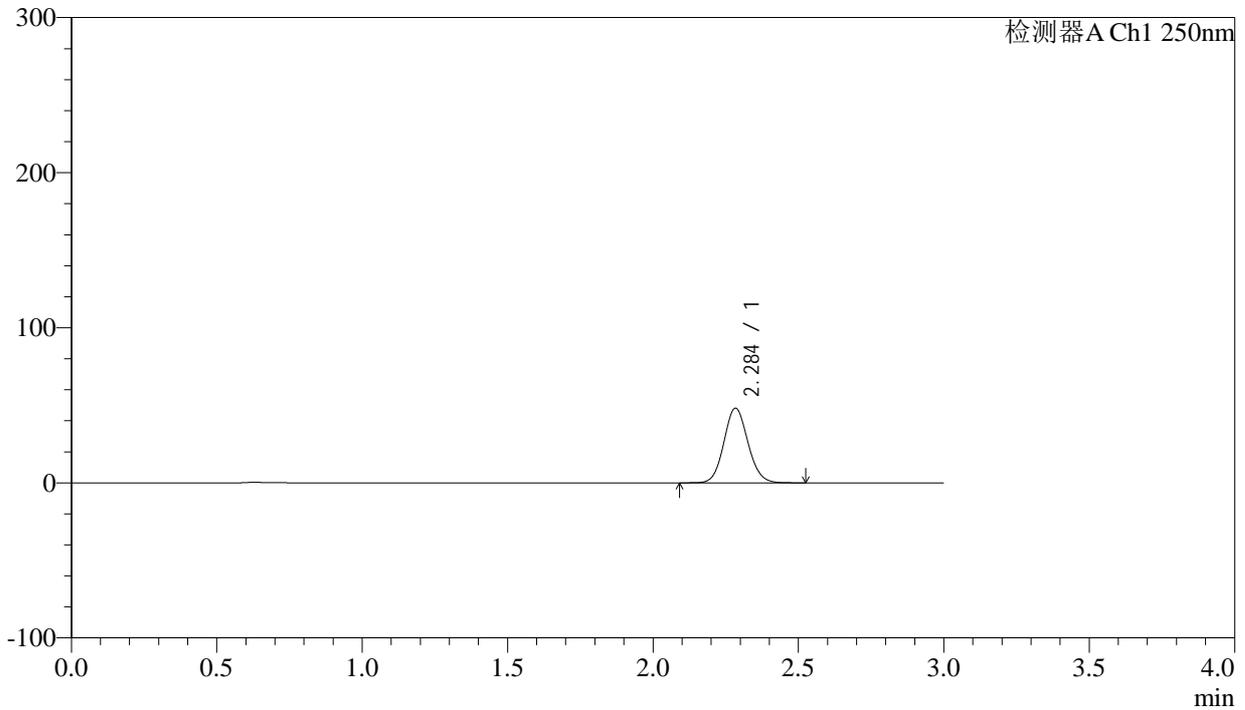
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1500-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 19:24:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:34:28
 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	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



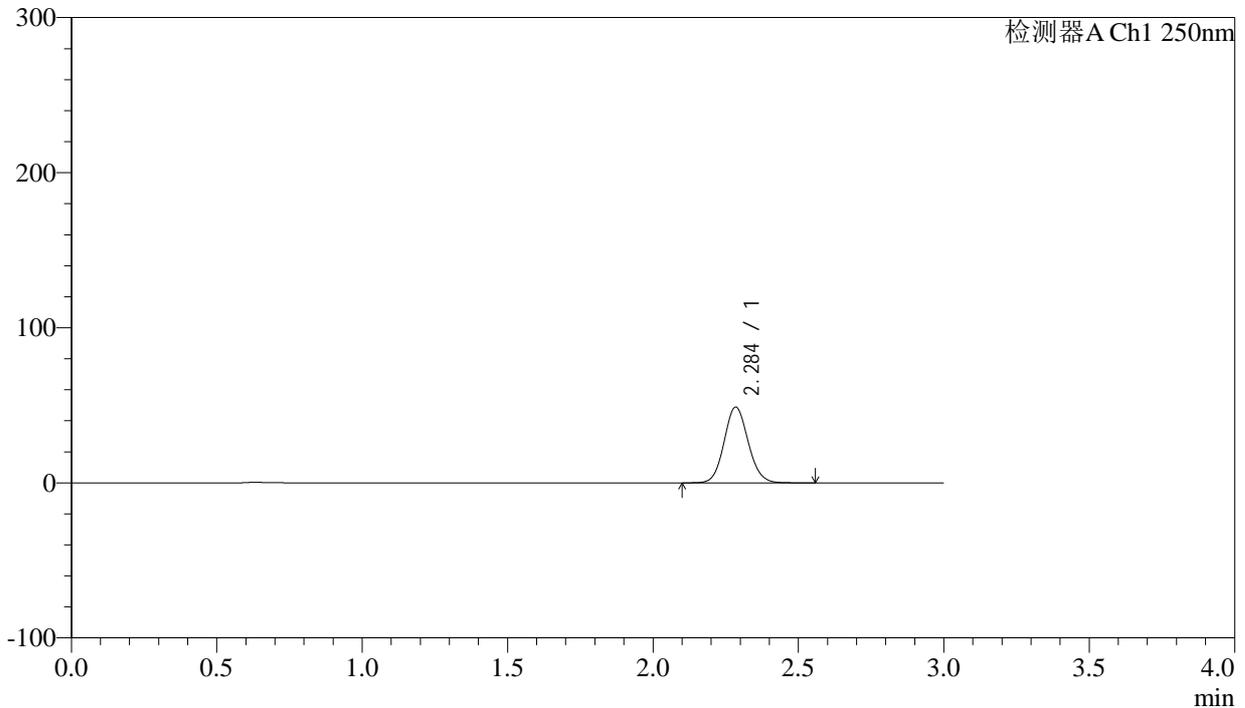
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1501-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 19:28:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:34:32
 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	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



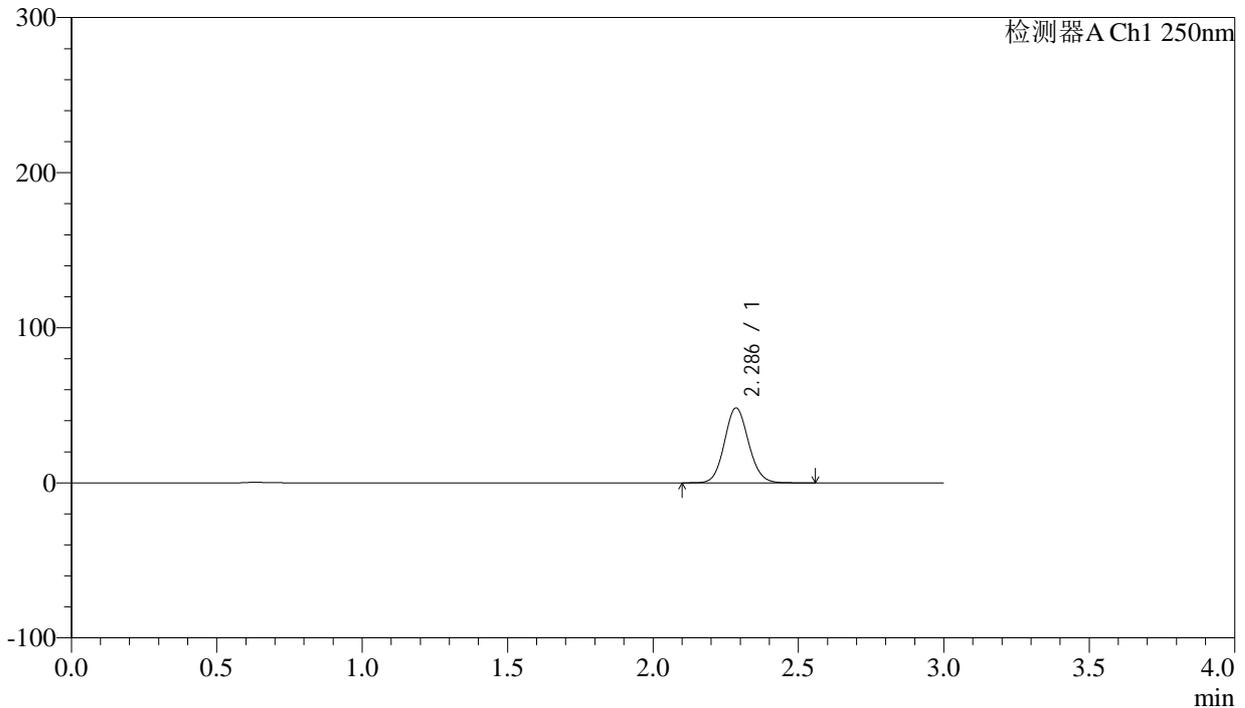
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1502-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 19:31:34	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:34:35	
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



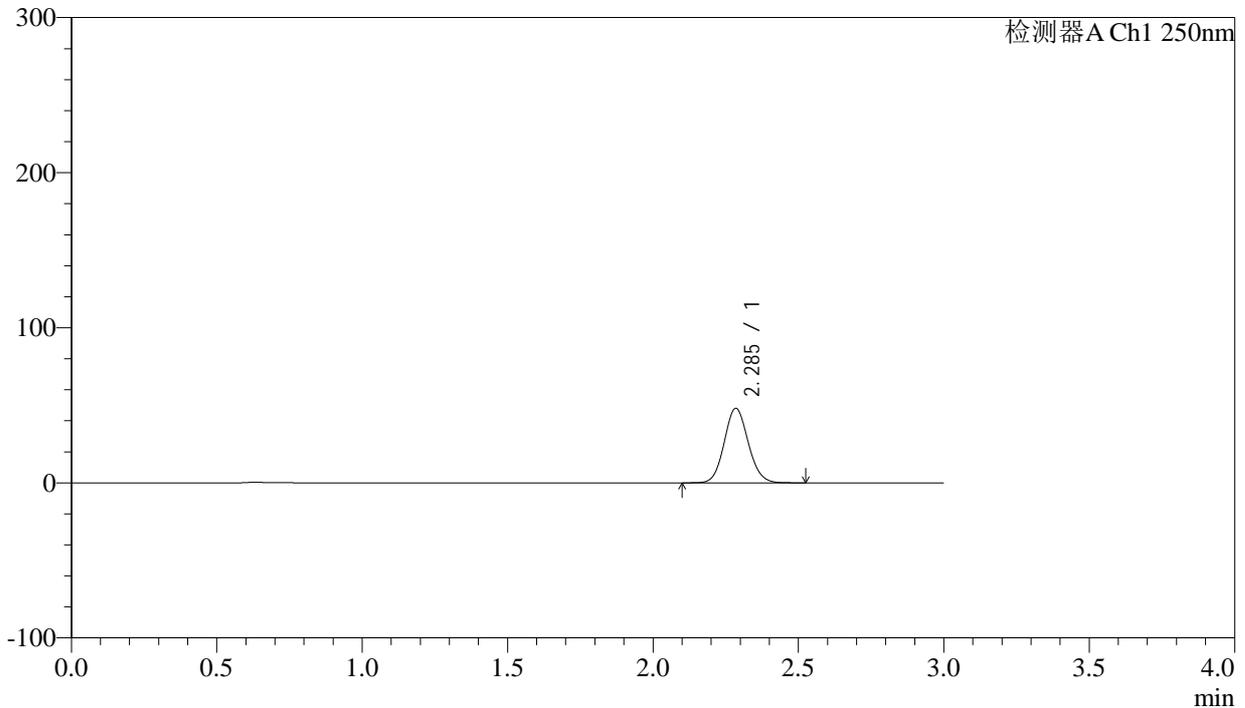
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1503-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 19:34:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:34:37
 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	2.285	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



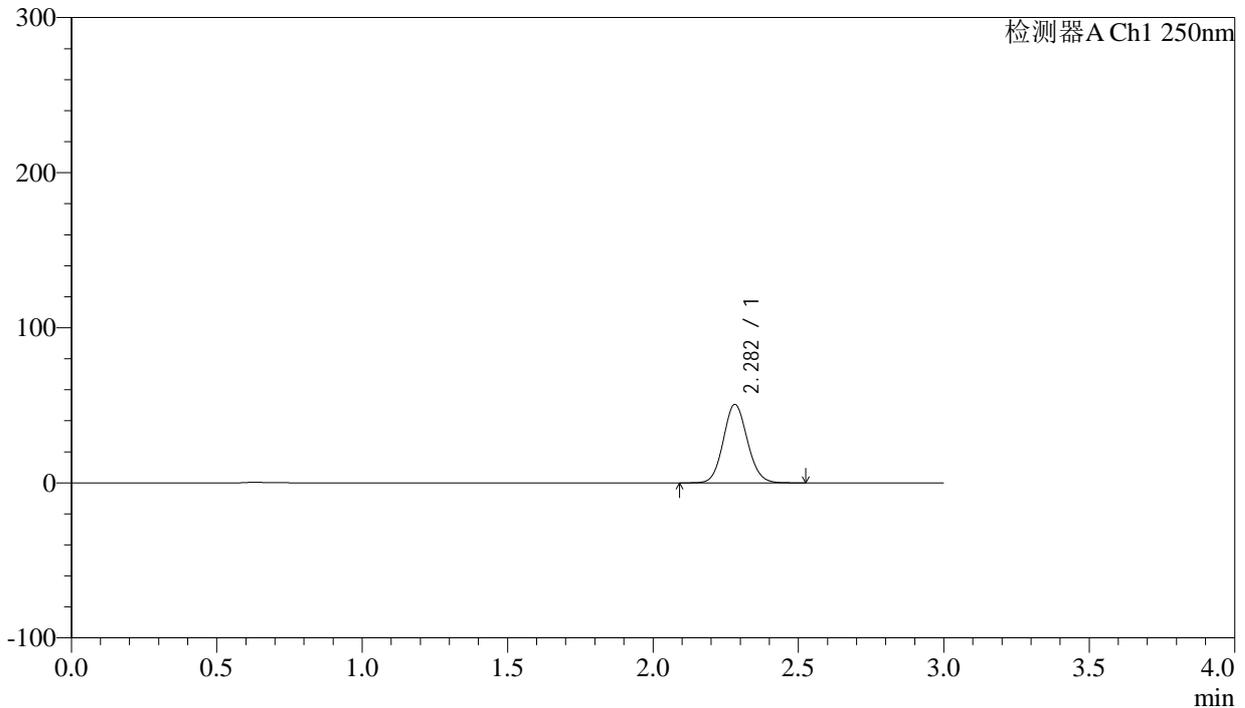
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 19:41:38	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:34:44	
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	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



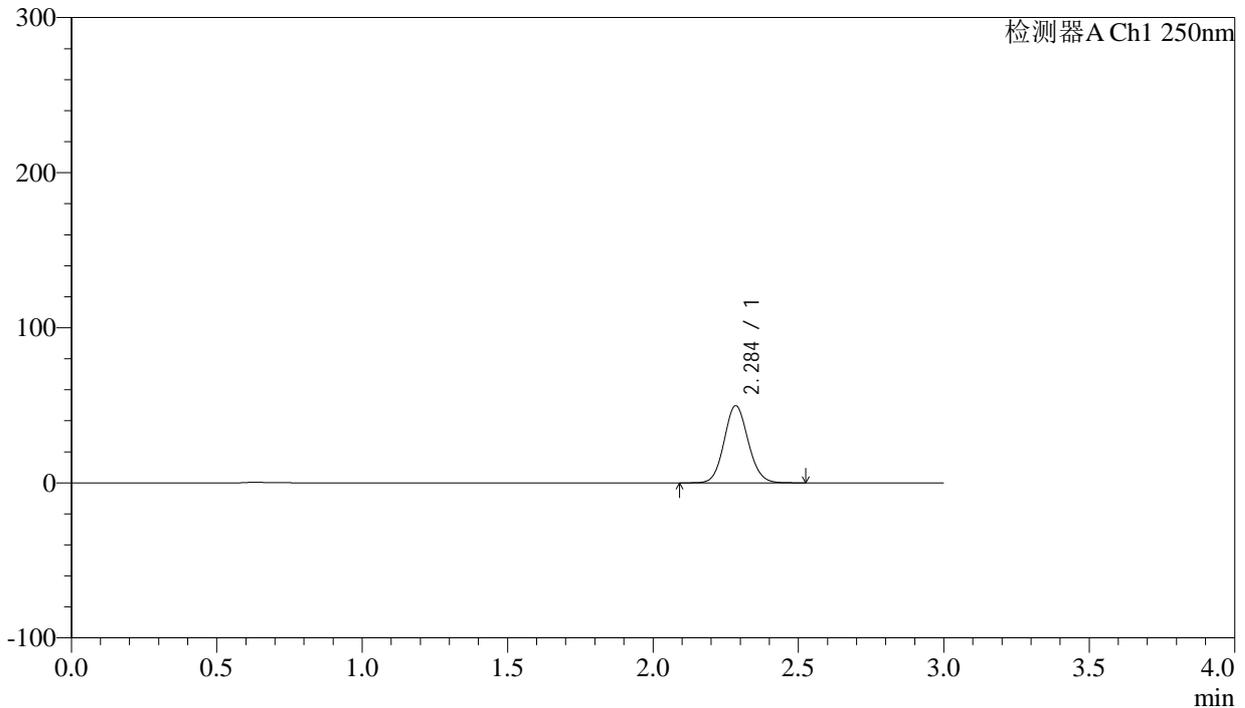
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1506-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 19:45:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:34:48
 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	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



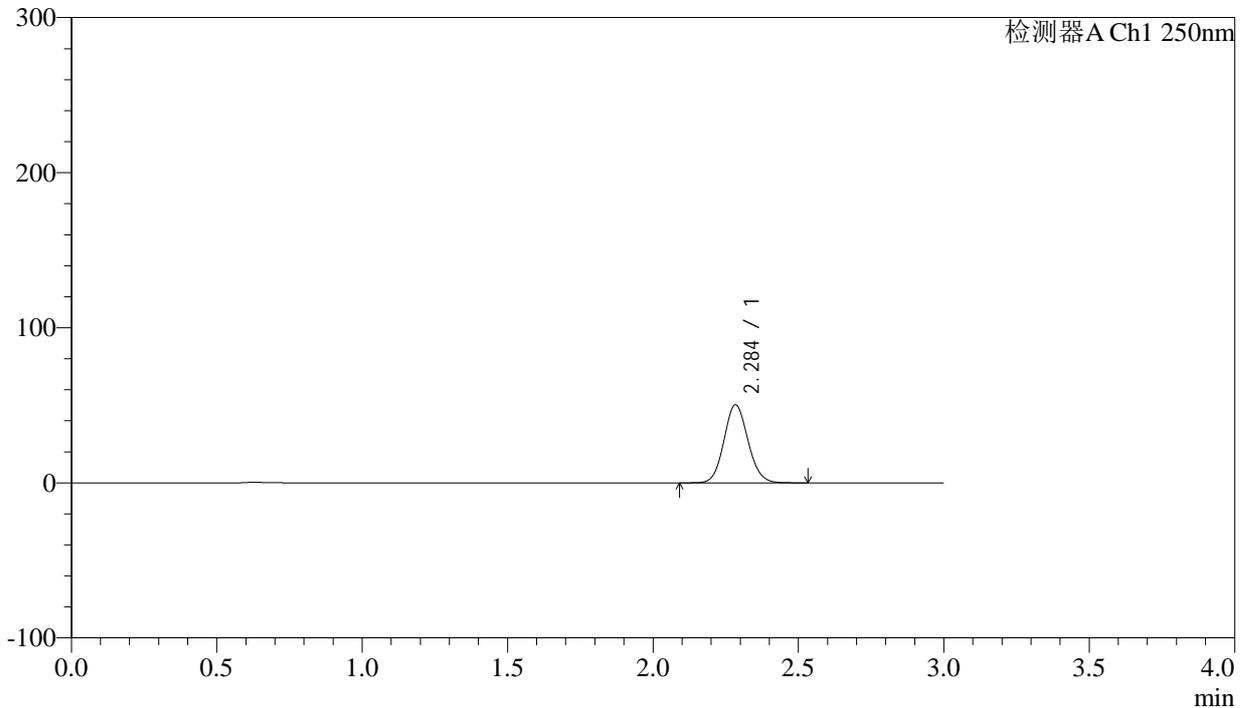
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1507-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 19:48:21	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:34:51	
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	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



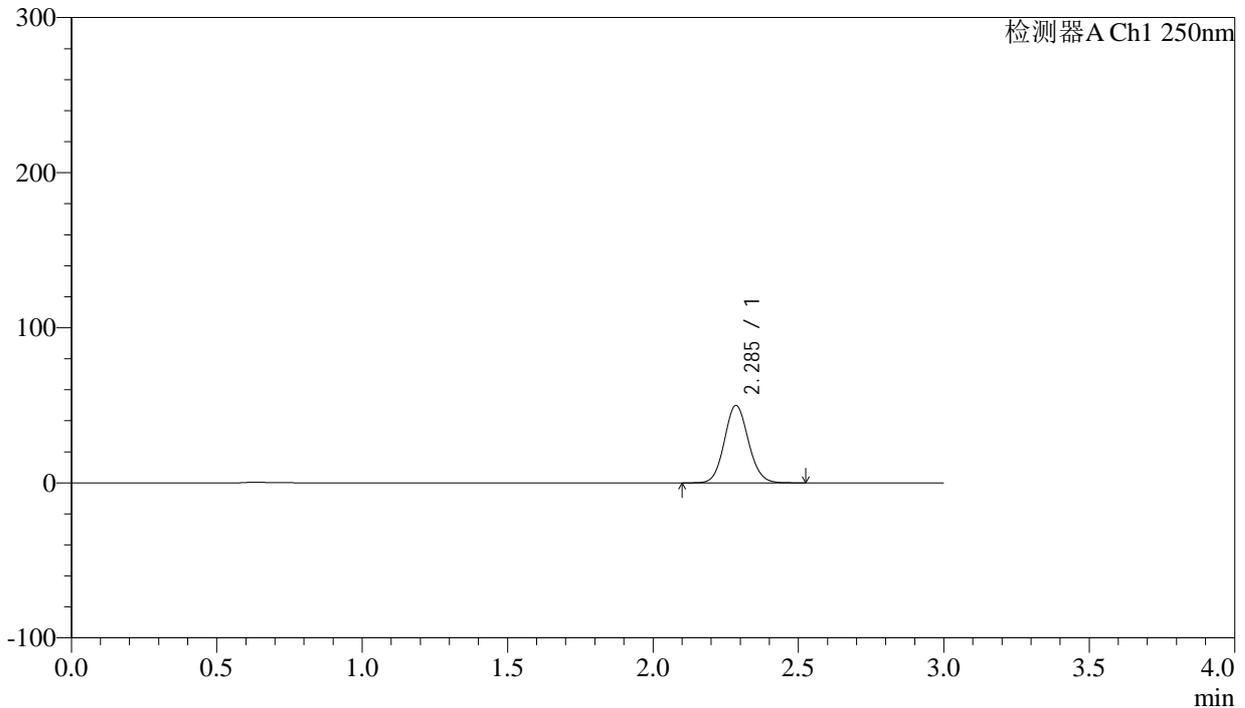
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 19:51:42	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:34:54	
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	2.285	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



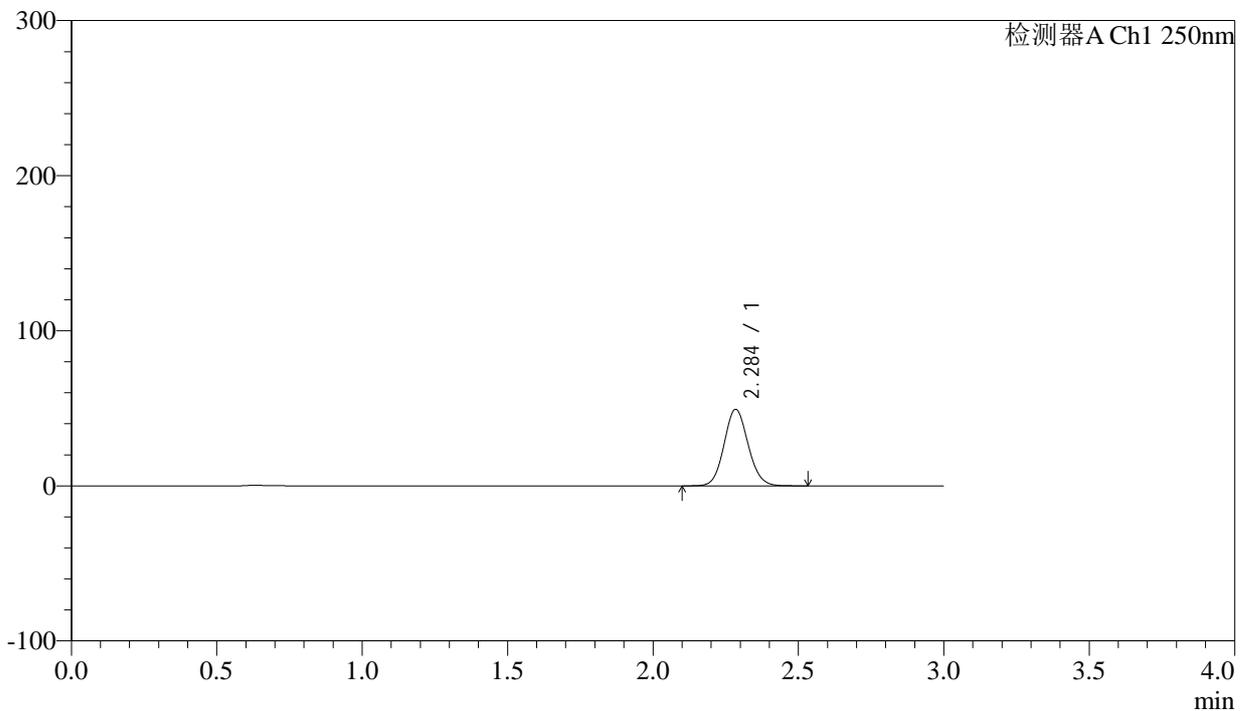
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1509-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 19:55:04	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:34:57	
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	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



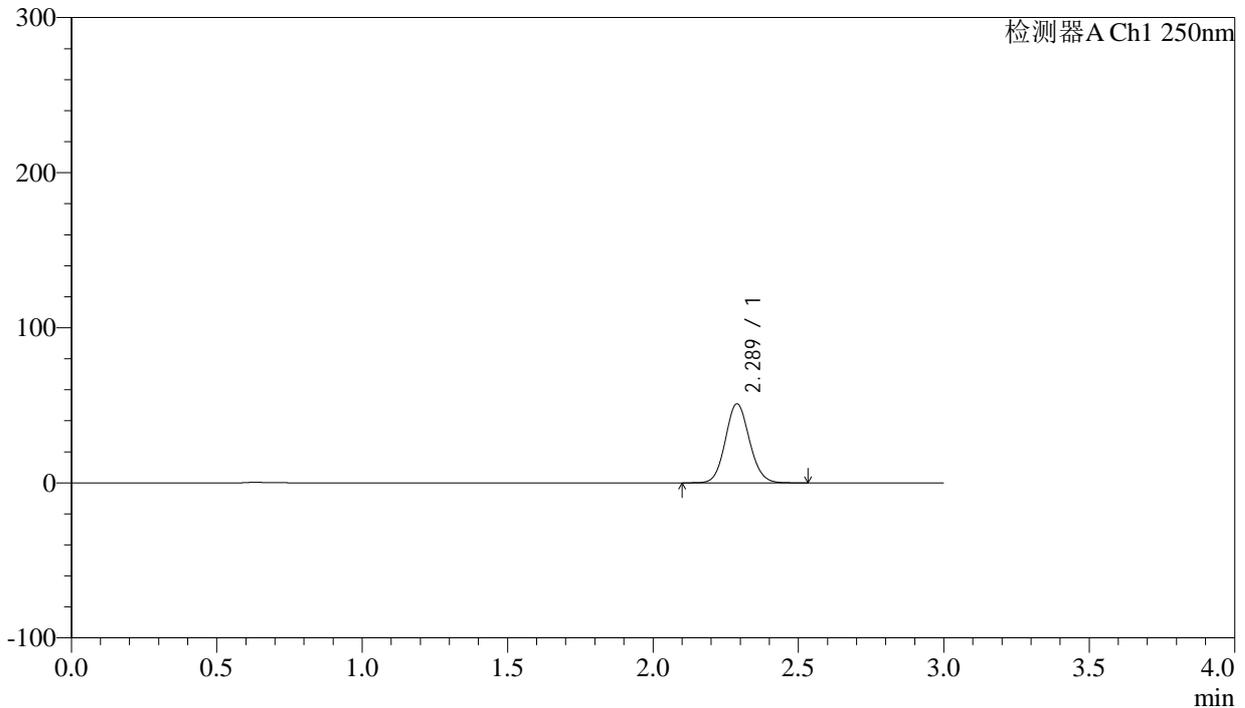
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1510-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 19:58:25	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:35:00	
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



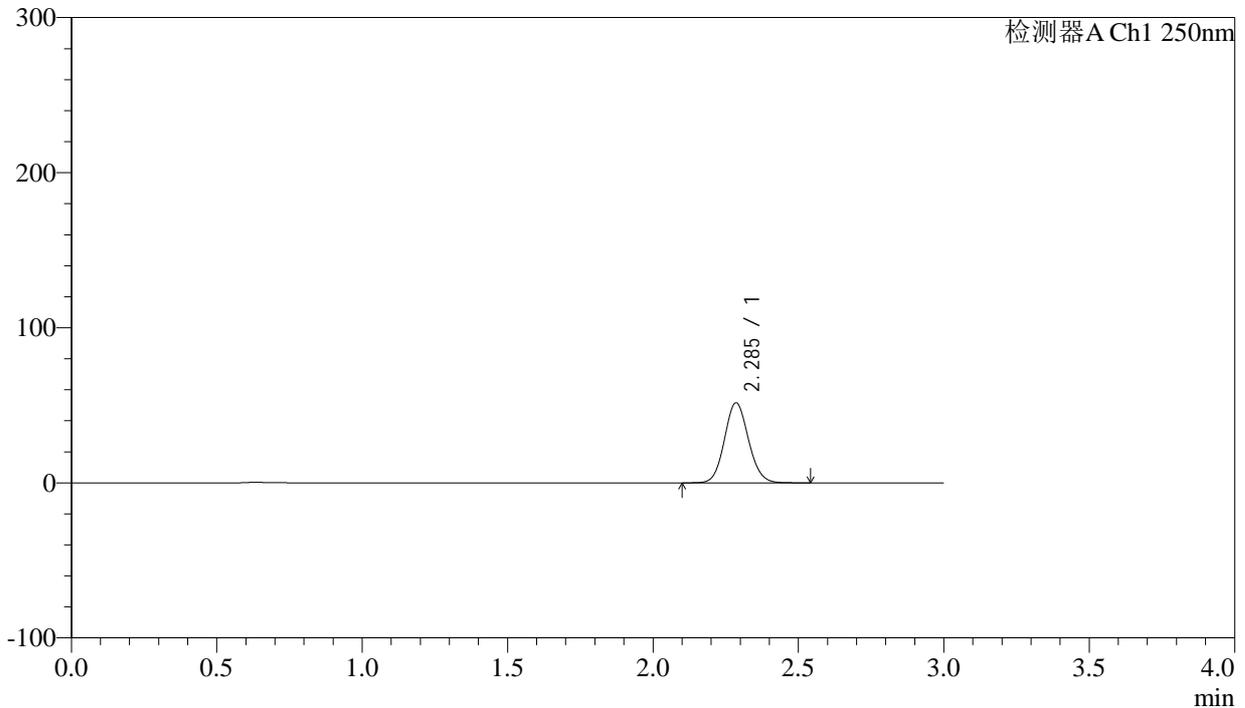
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1511-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 20:01:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:35:03
 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	2.285	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



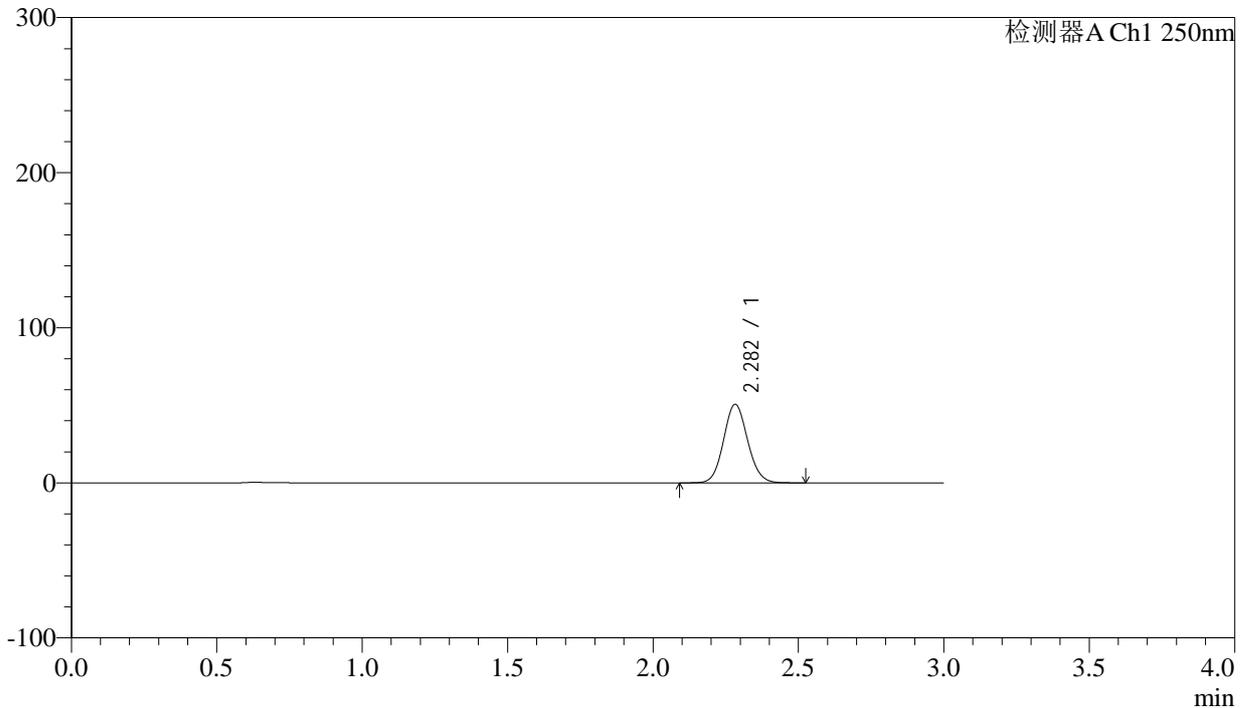
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1512-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 20:05:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:35:06
 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



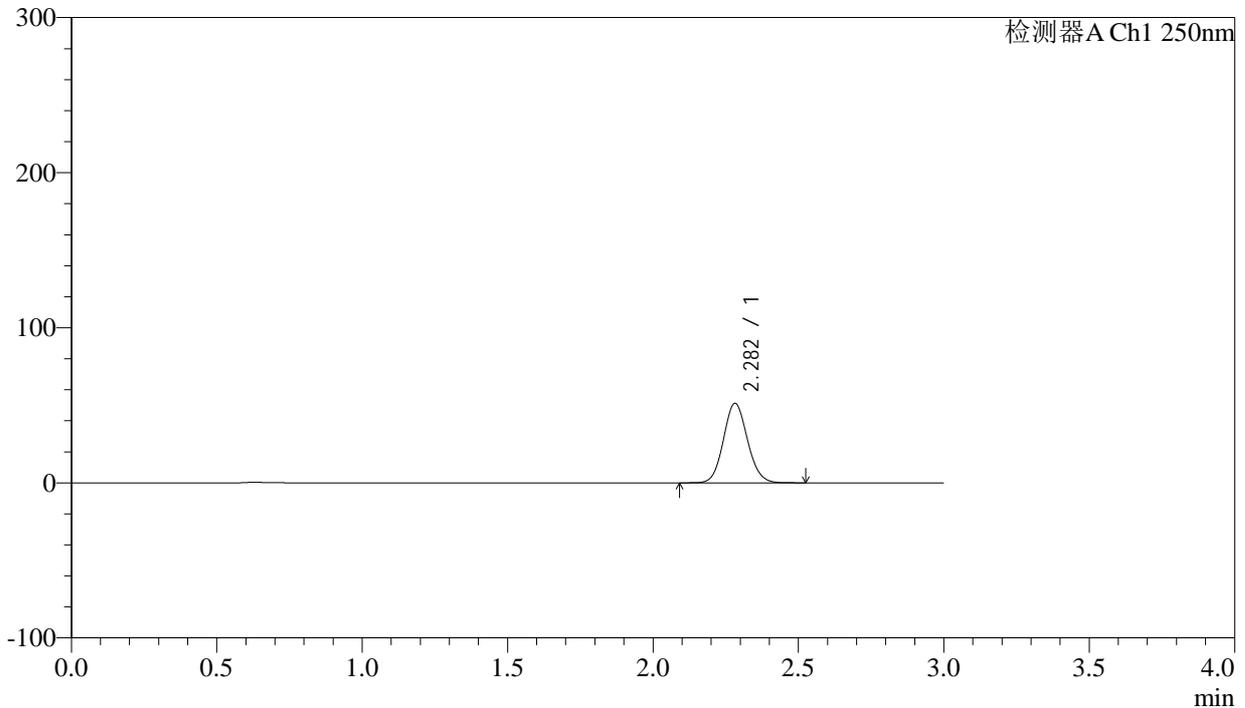
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1513-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 20:08:29	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:35:10	
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	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



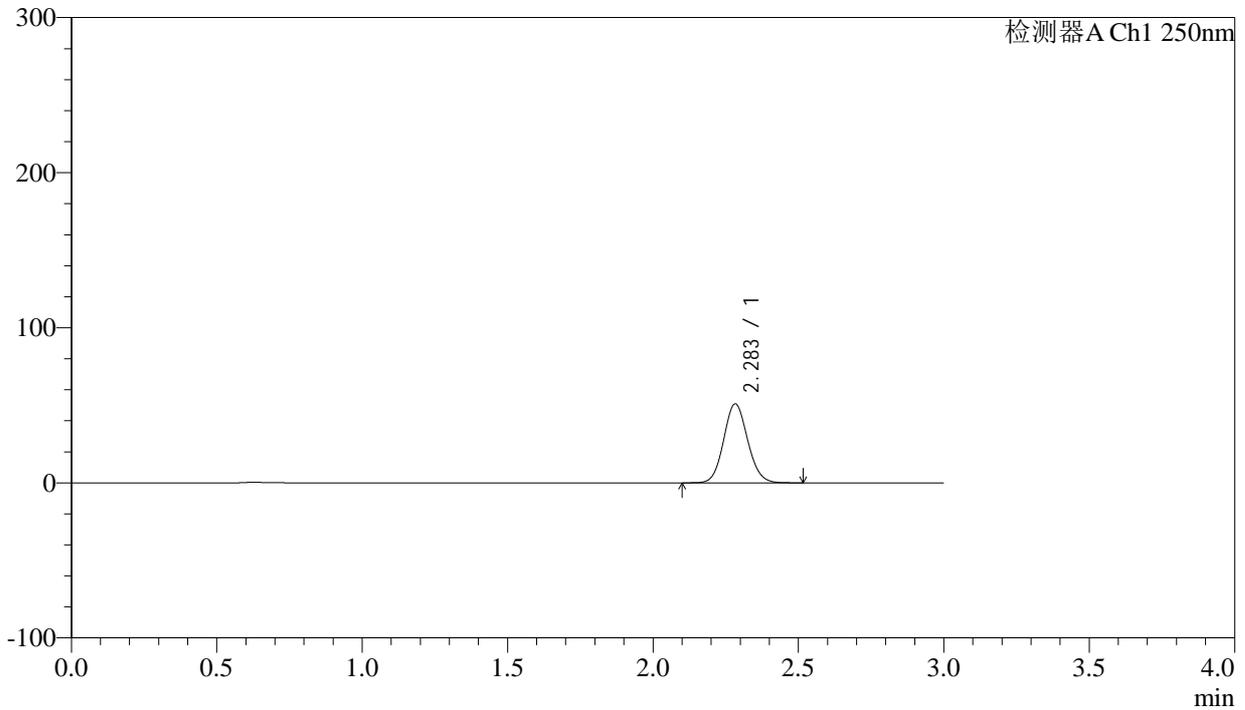
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1514-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 20:11:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:35:13
 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



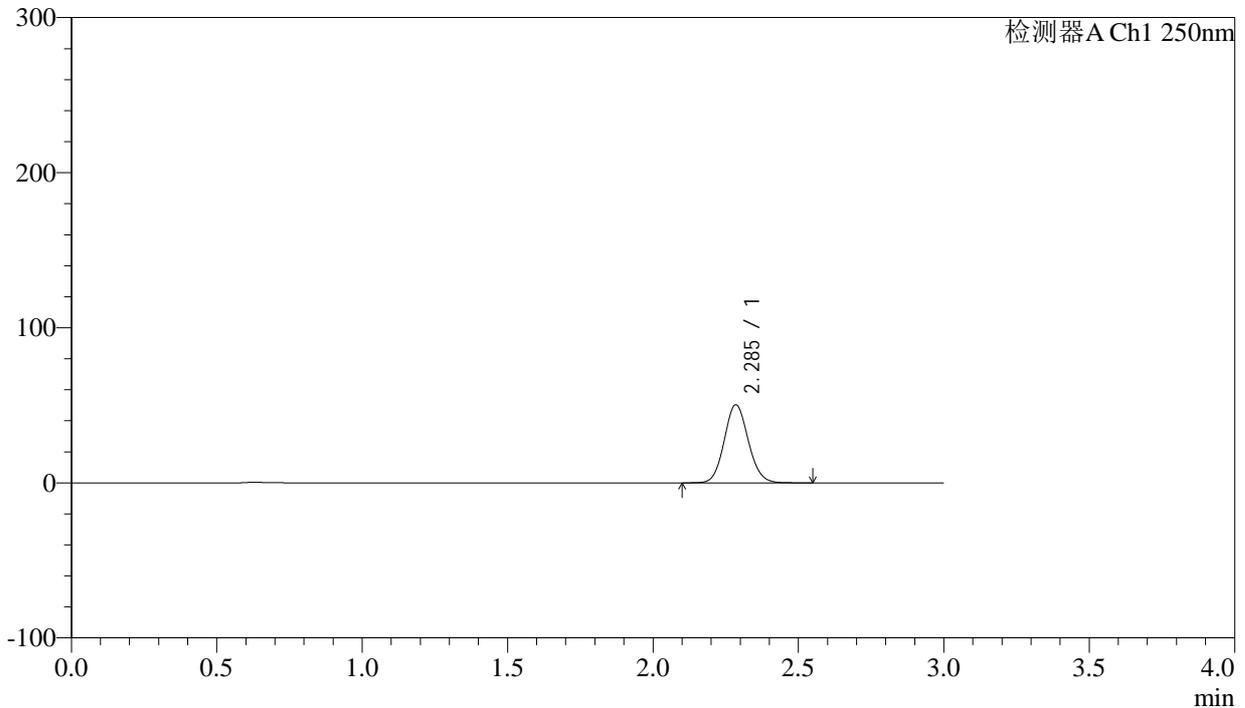
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1515-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 20:15:11	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:35:16	
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	2.285	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



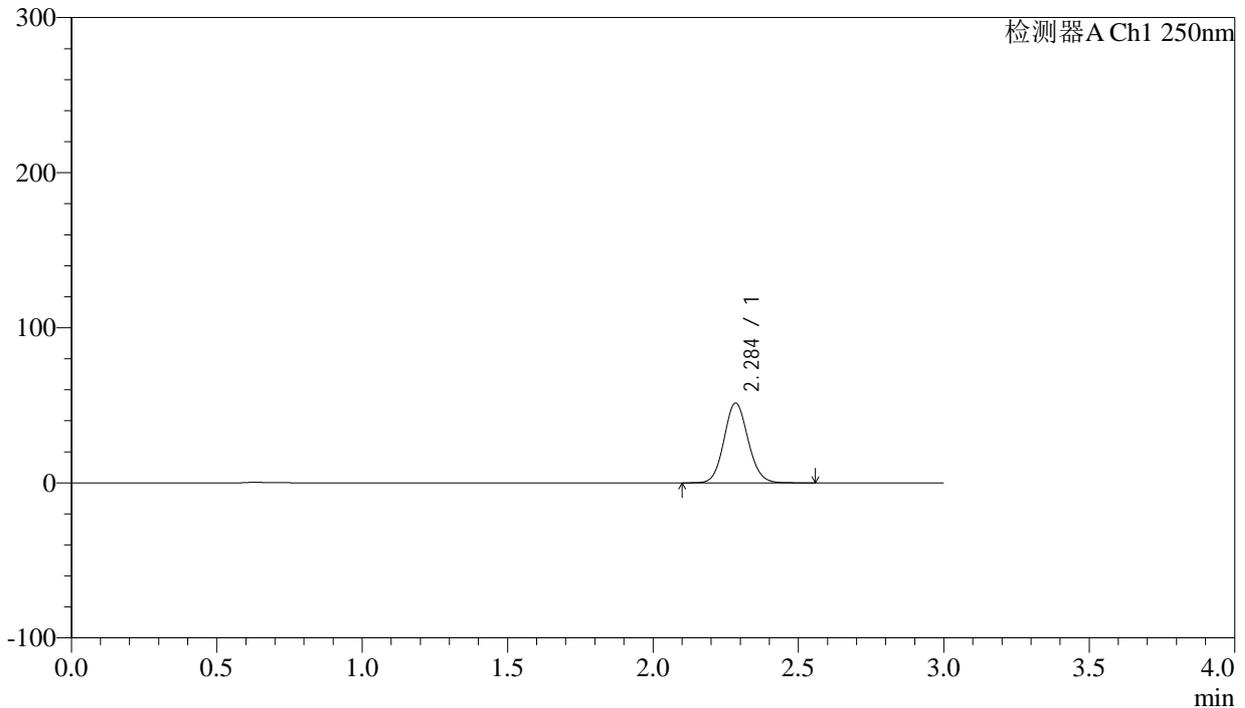
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1516-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 20:18:32	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:35:19	
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	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



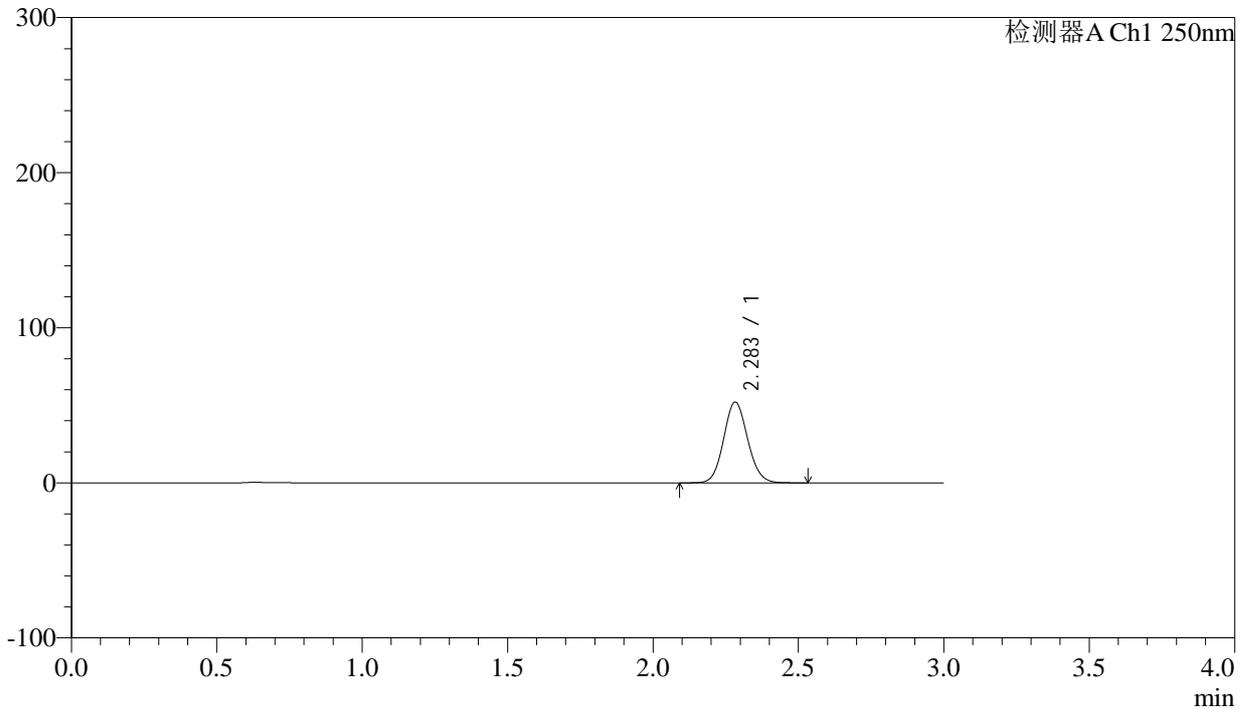
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1517-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 20:21:55	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:35:22	
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	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



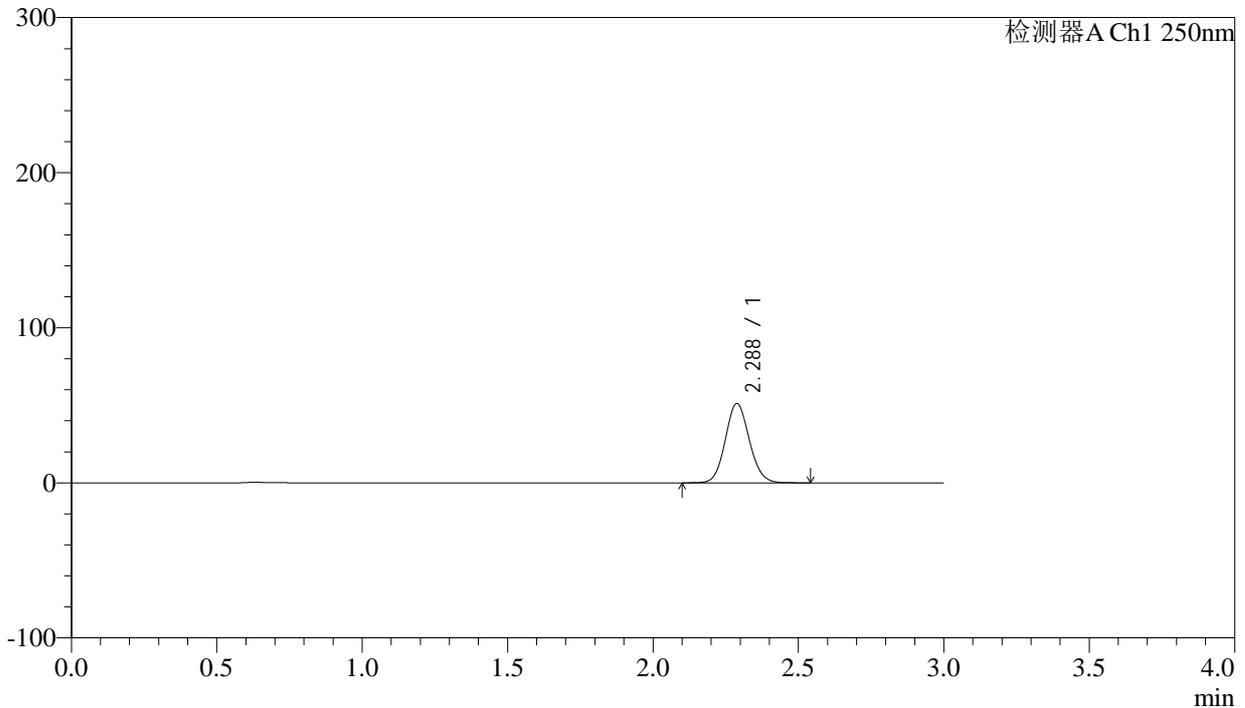
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1518-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 20:25:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:35:25
 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	2.288	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



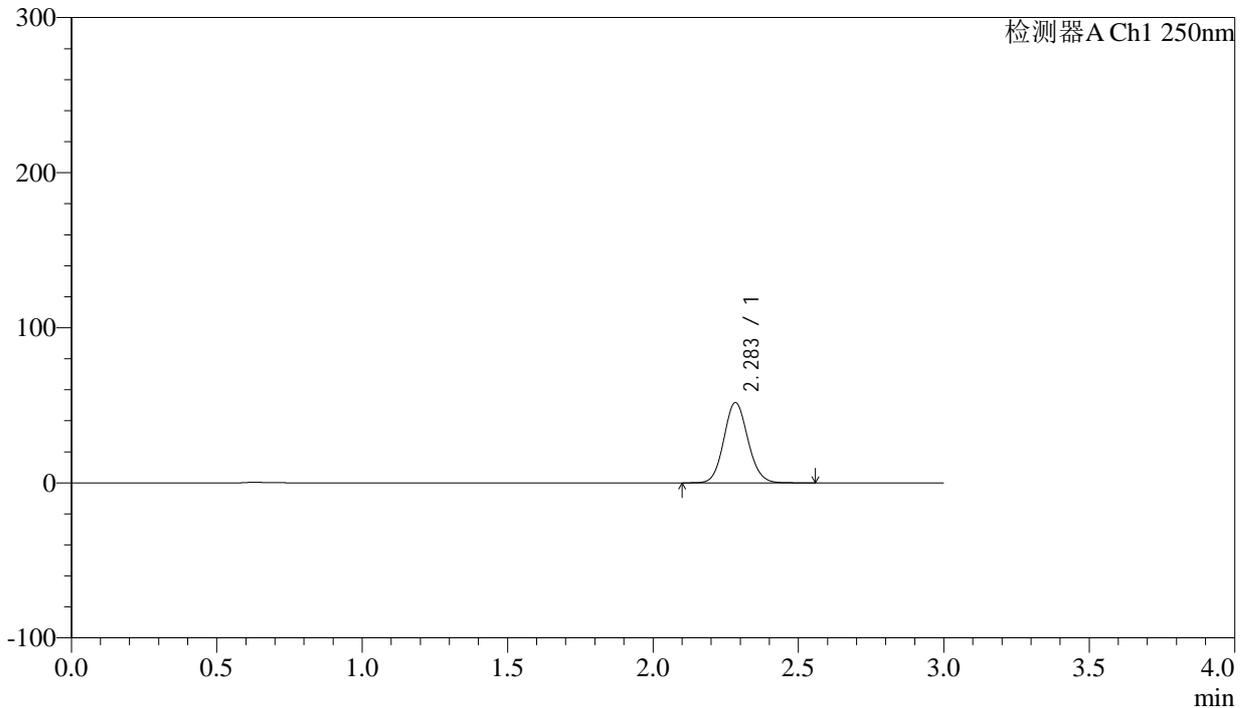
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1519-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 20:28:37	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:35:28	
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



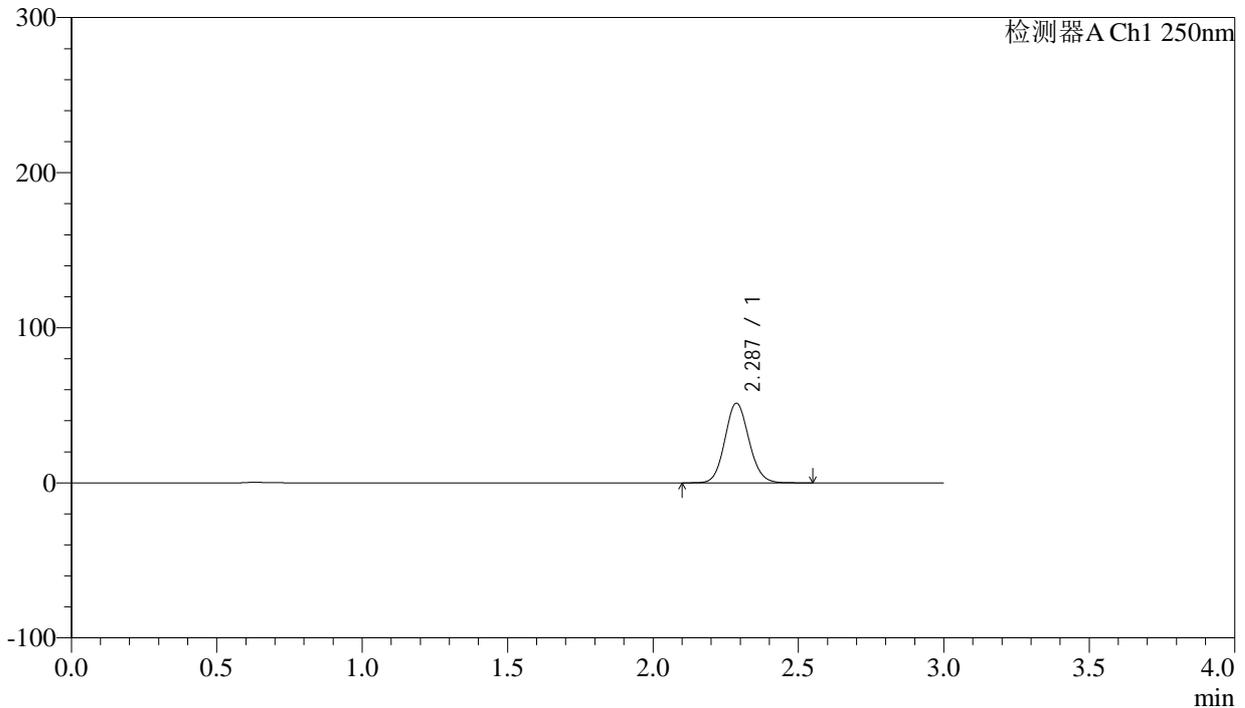
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1520-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 20:31:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:35:31
 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	2.287	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



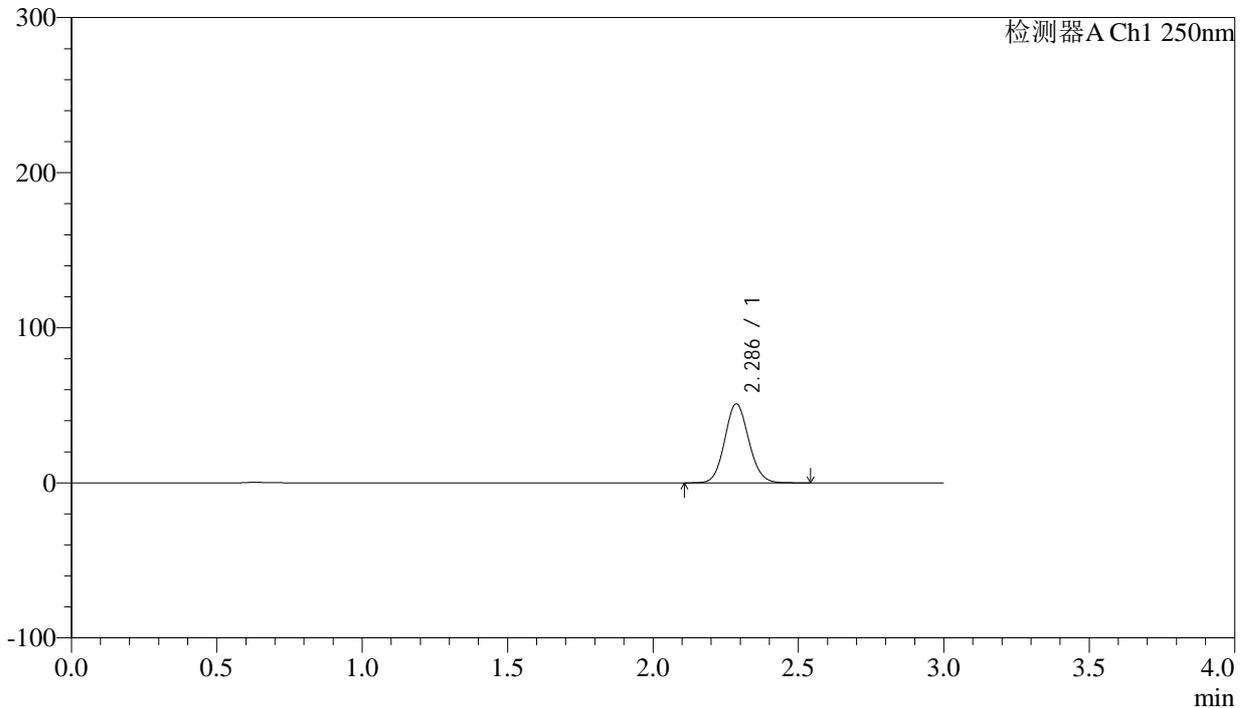
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1521-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 20:35:18	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:35:34	
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	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



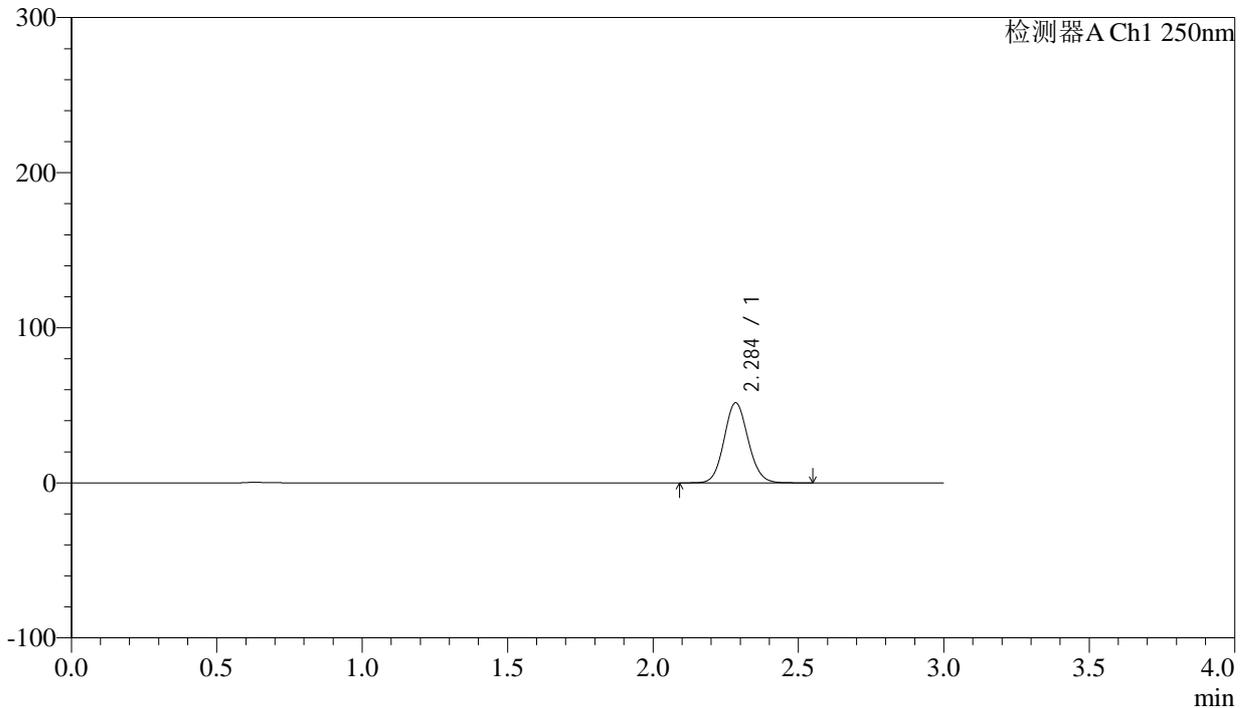
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1522-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 20:38:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:35:37
 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



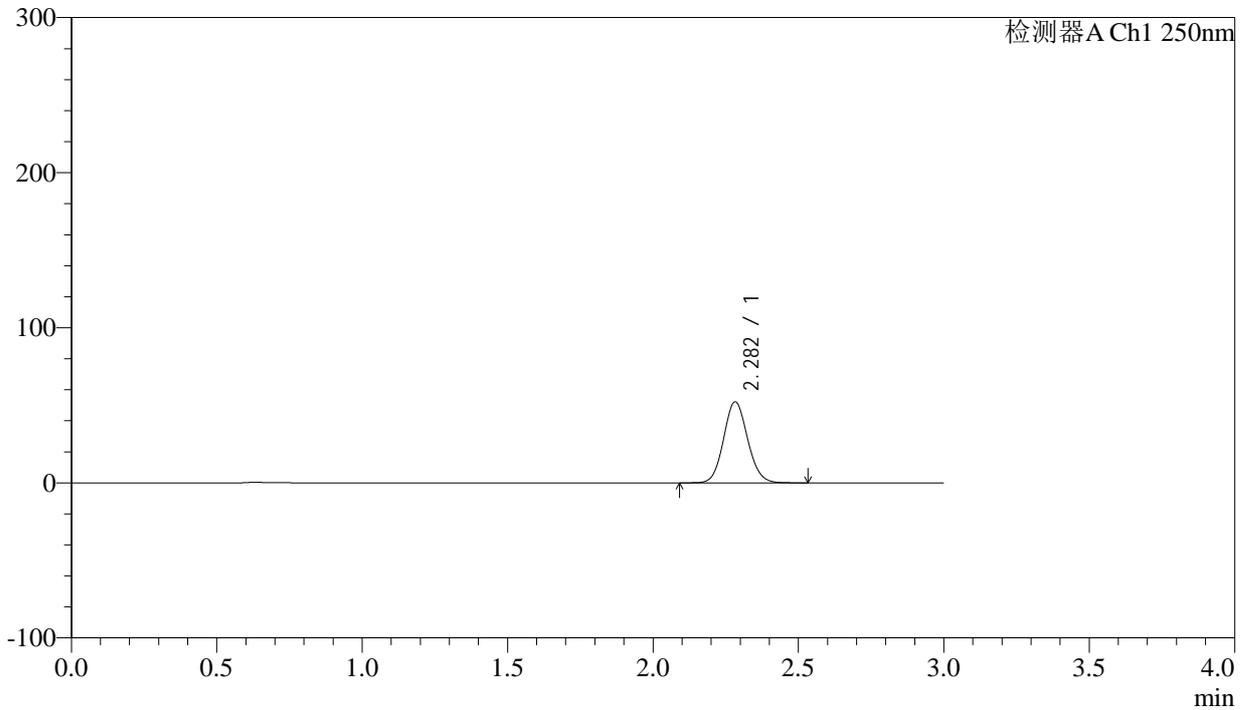
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1523-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 20:42:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:35:40
 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	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



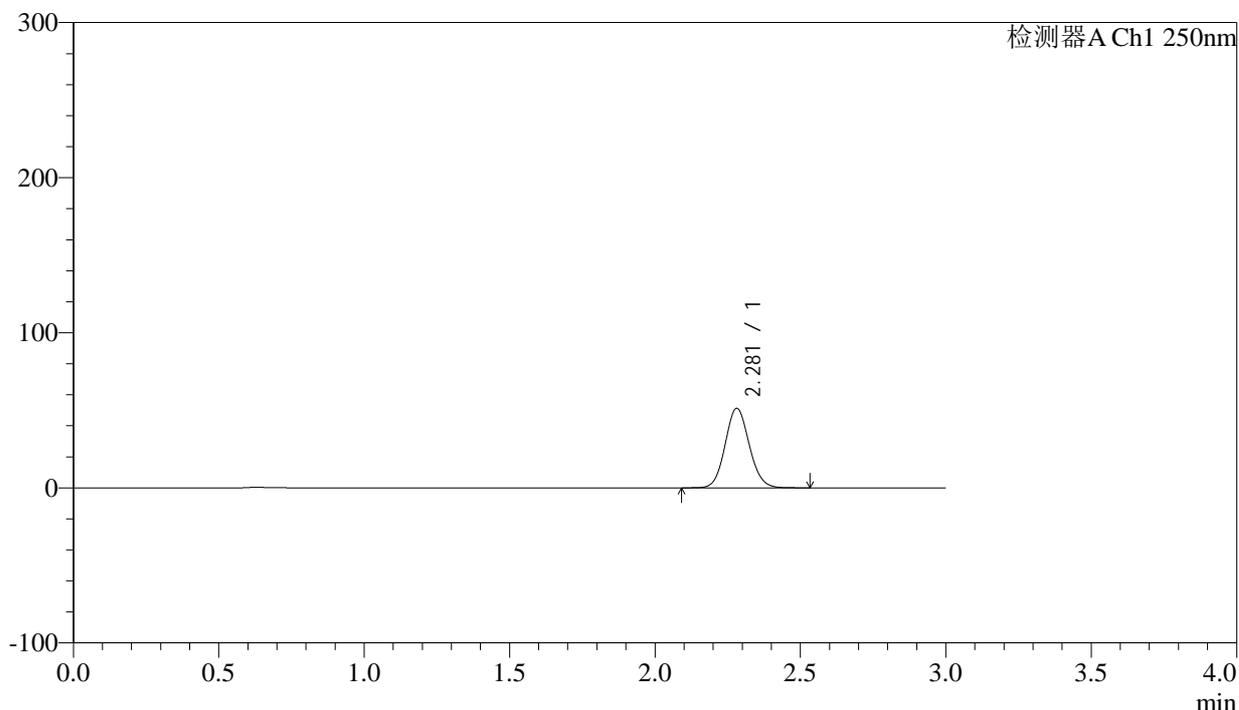
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1524-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 20:45:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:35:43
 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	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



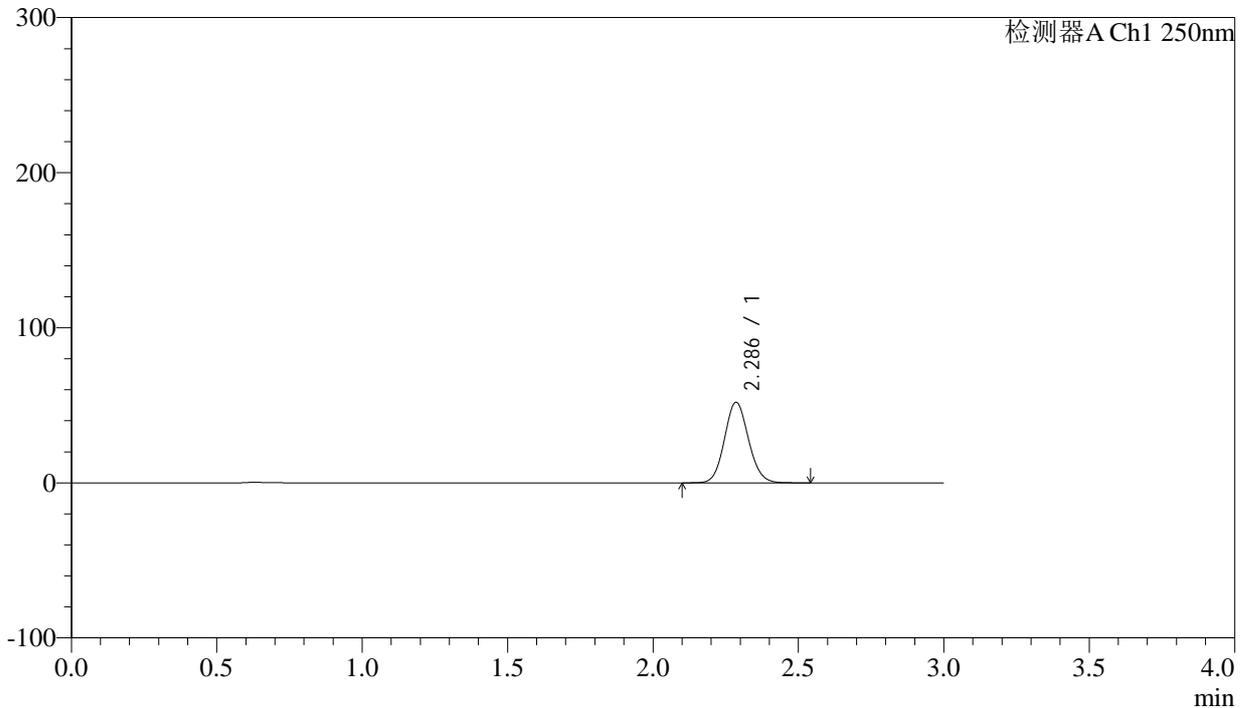
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1525-2 - 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 μl 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>

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	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



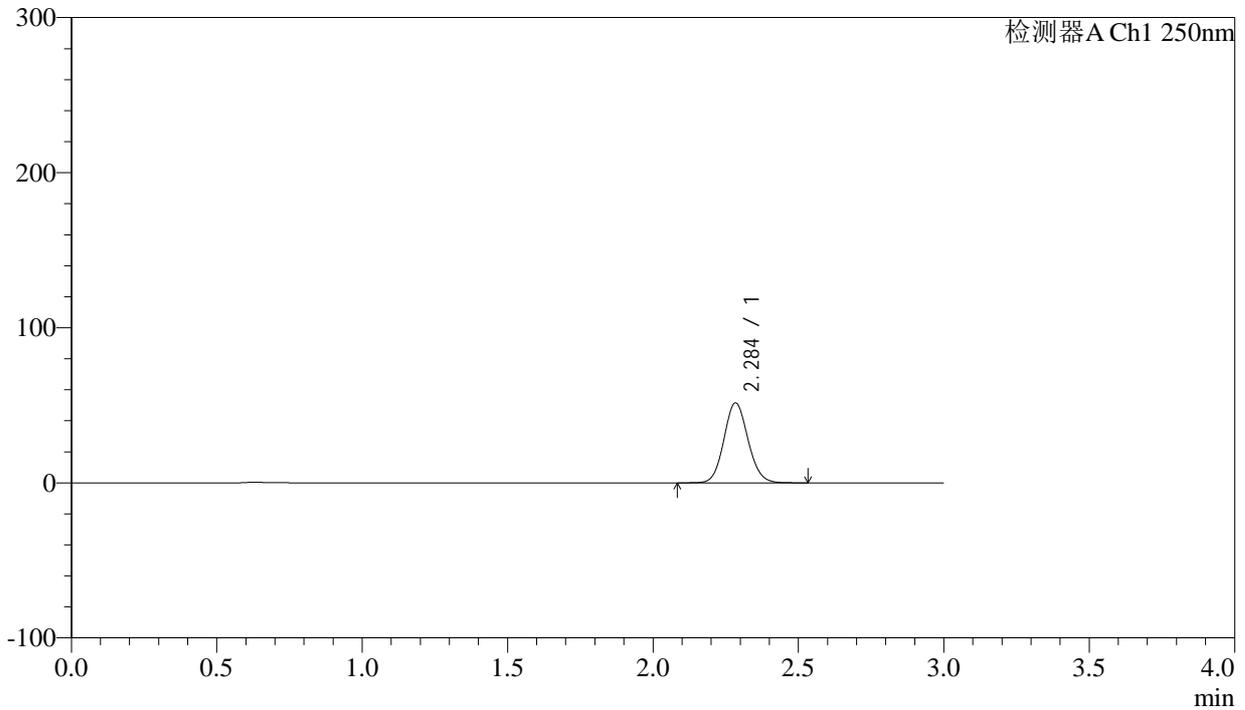
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1526-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 20:52:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:35:49
 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



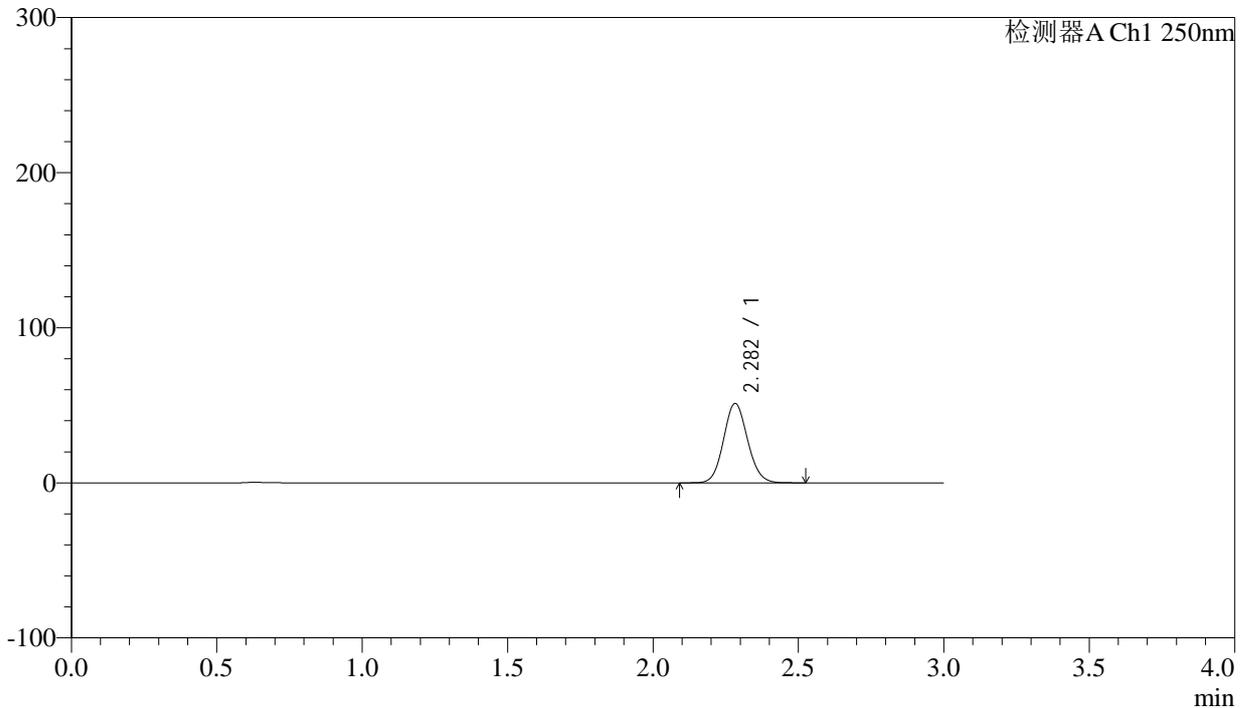
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1527-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 20:55:31	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:35:52	
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	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



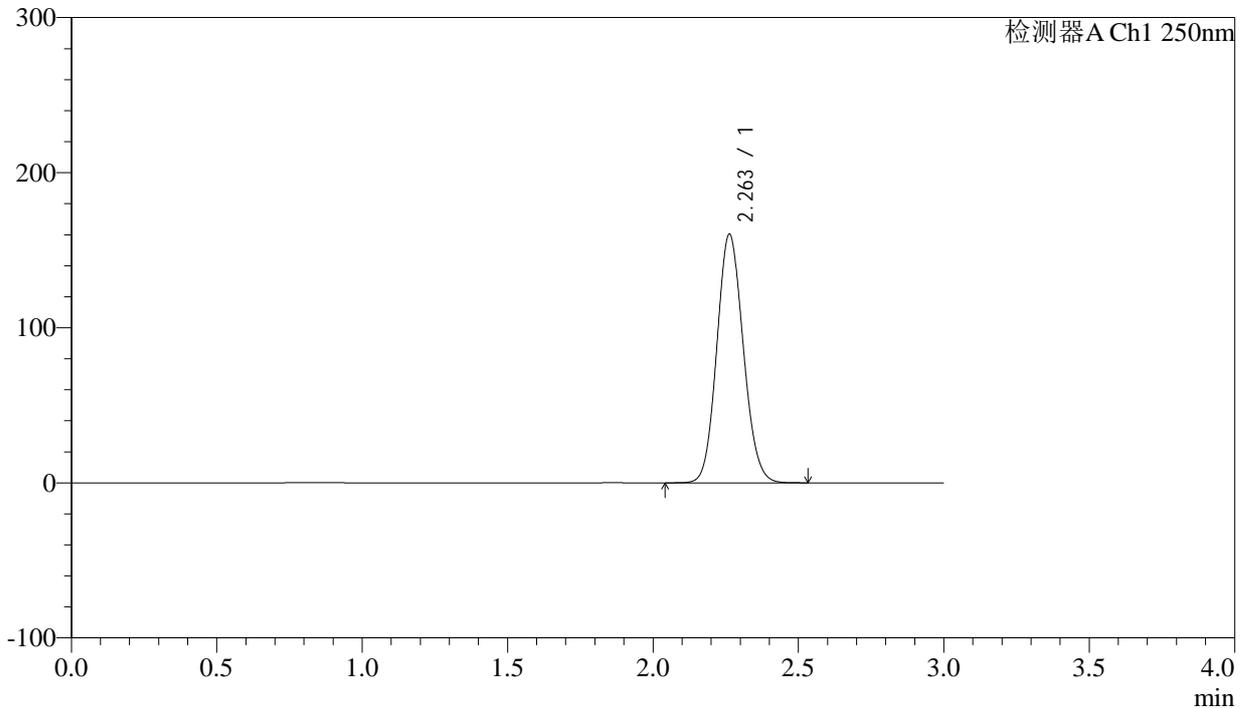
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1528-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 20:58:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:35:55
 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	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



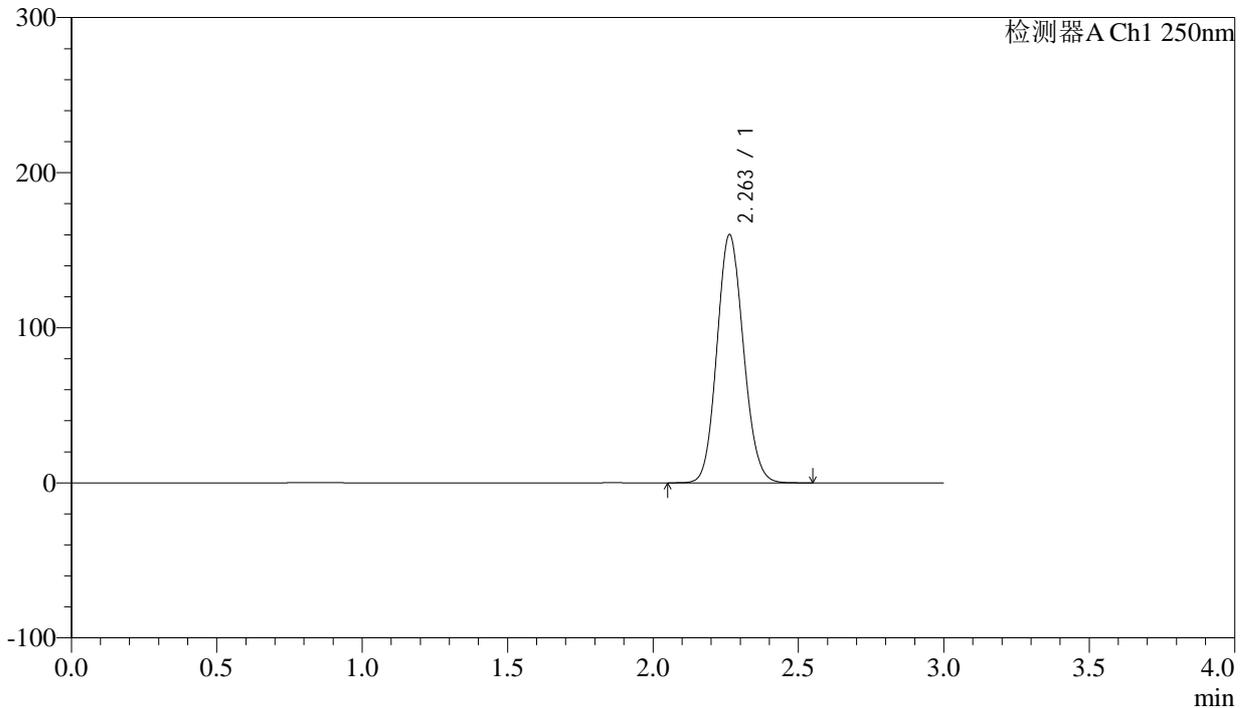
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1529-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 21:02:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:35:58
 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	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



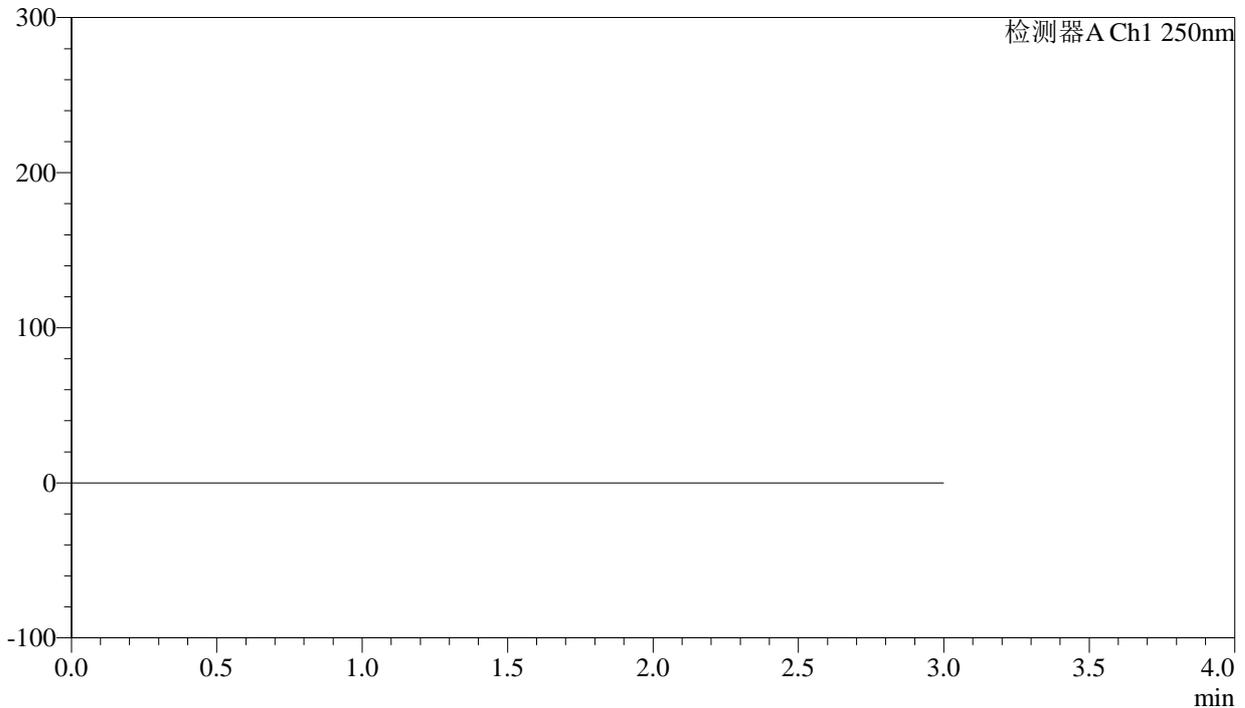
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1530-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 21:05:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:36:01
 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



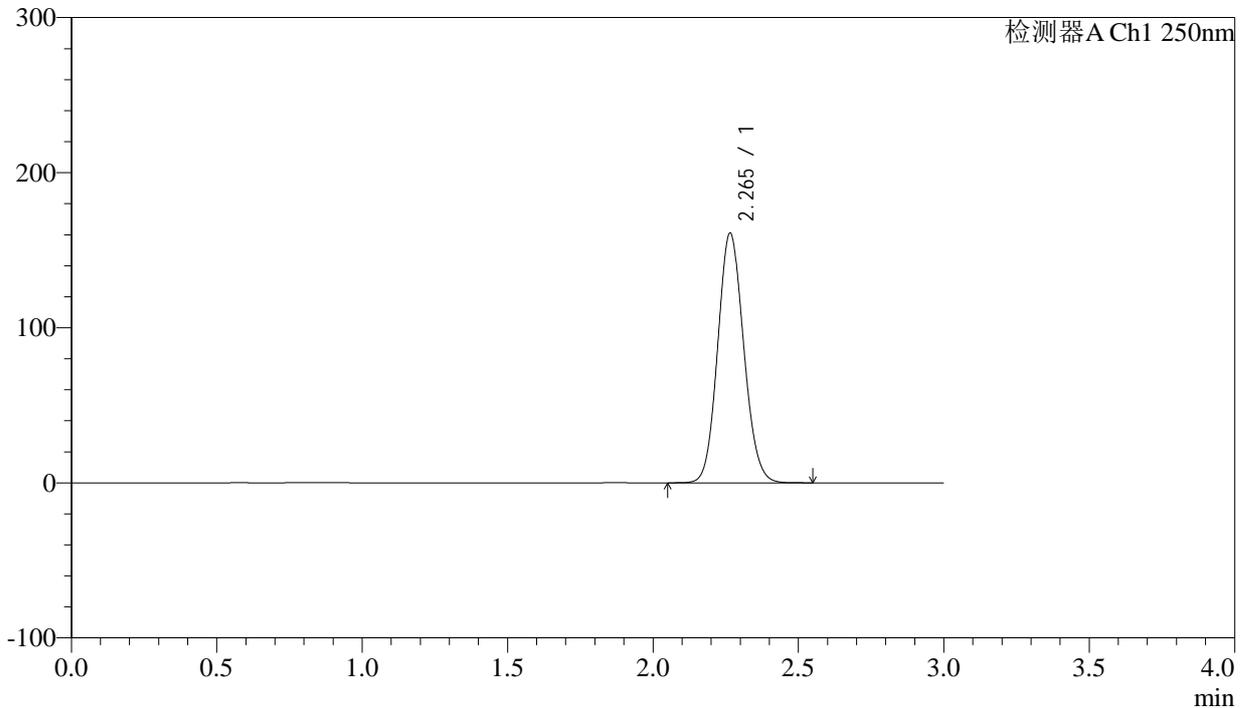
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1531-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 21:09:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:36:04
 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	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



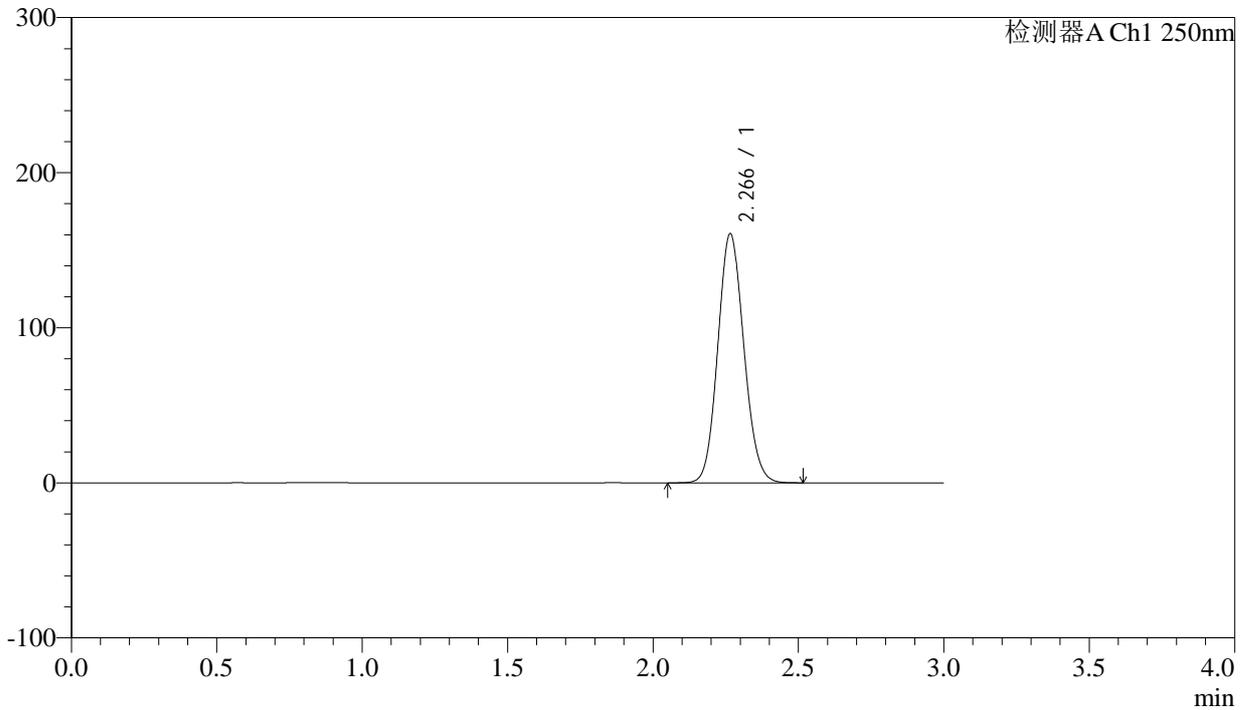
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1532-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 21:12:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:36:07
 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	1001948	100.000	160432	3046	1.105	--
总计		1001948	100.000	160432			

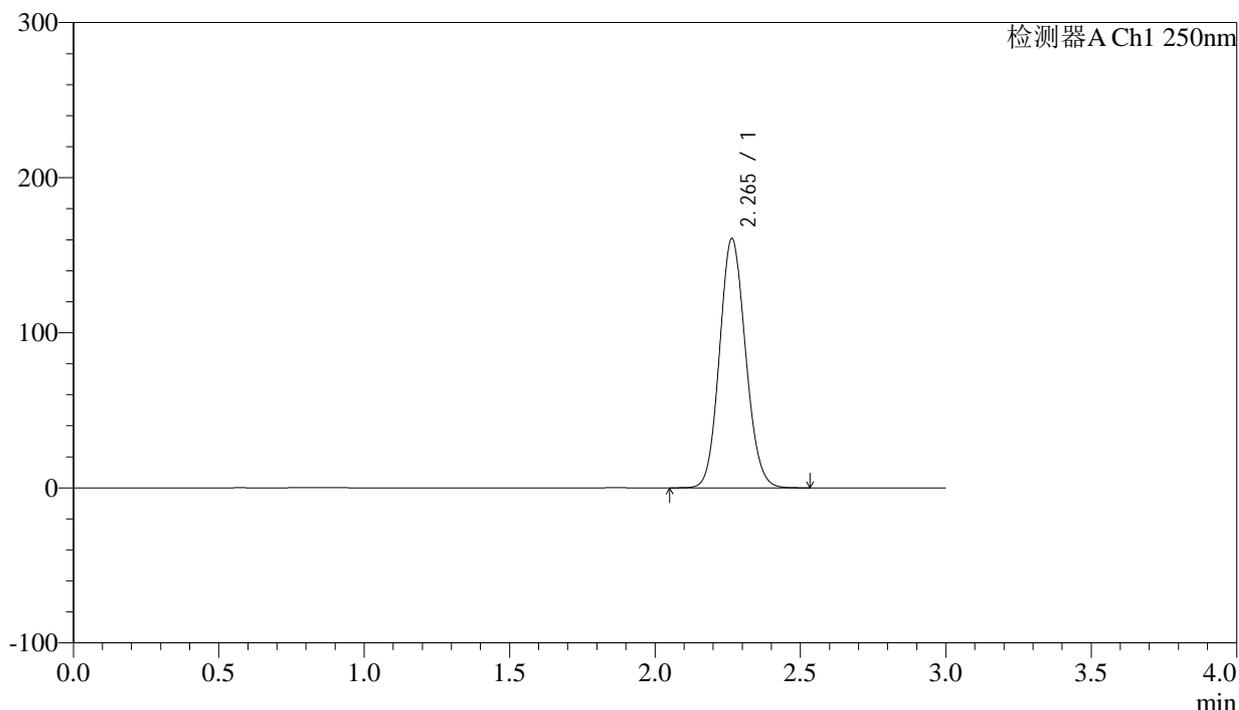
图171 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1533-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 21:15:51	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:36:10	
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	1002209	100.000	160727	3044	1.106	--
总计		1002209	100.000	160727			

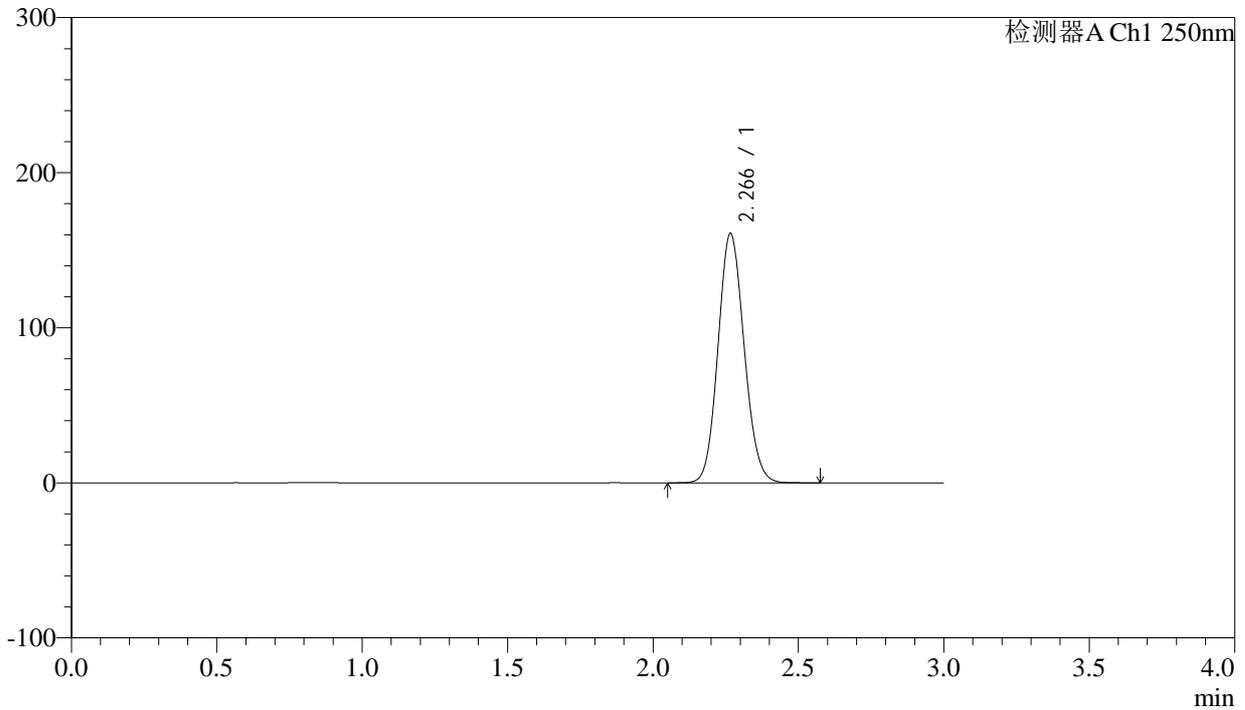
图172 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1534-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 21:19:14	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:36:13	
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



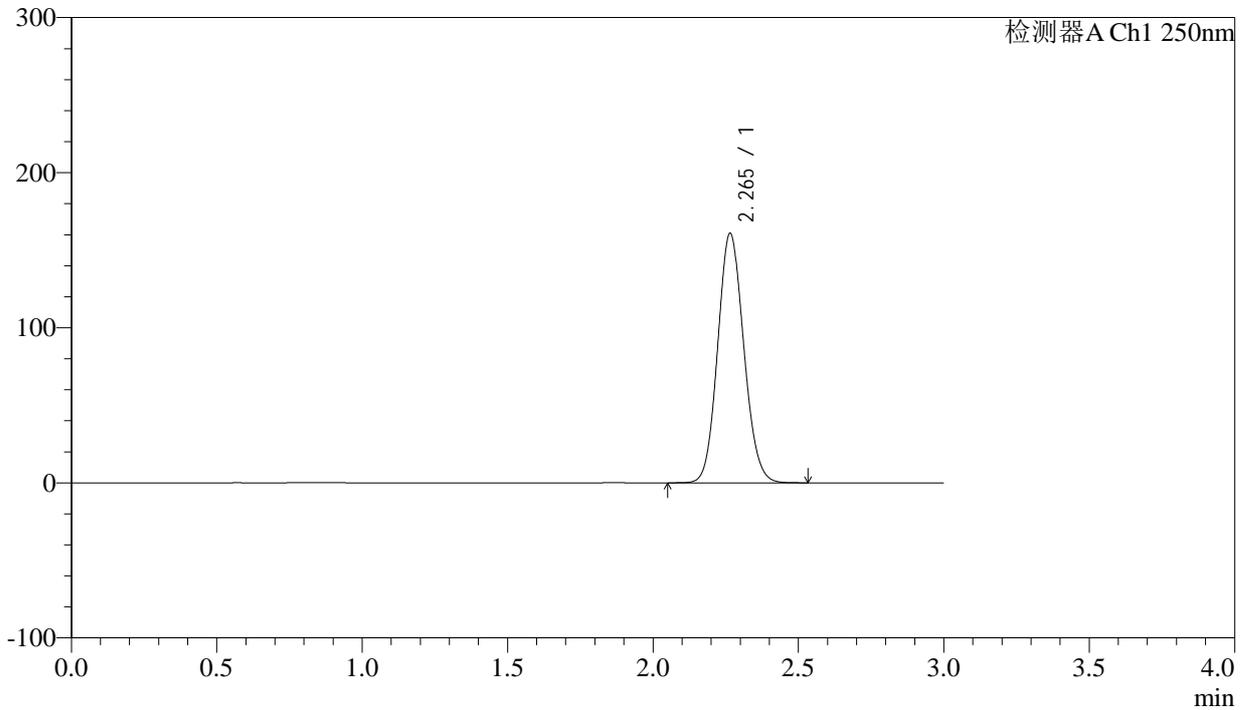
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1535-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 21:22:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:36:16
 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	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



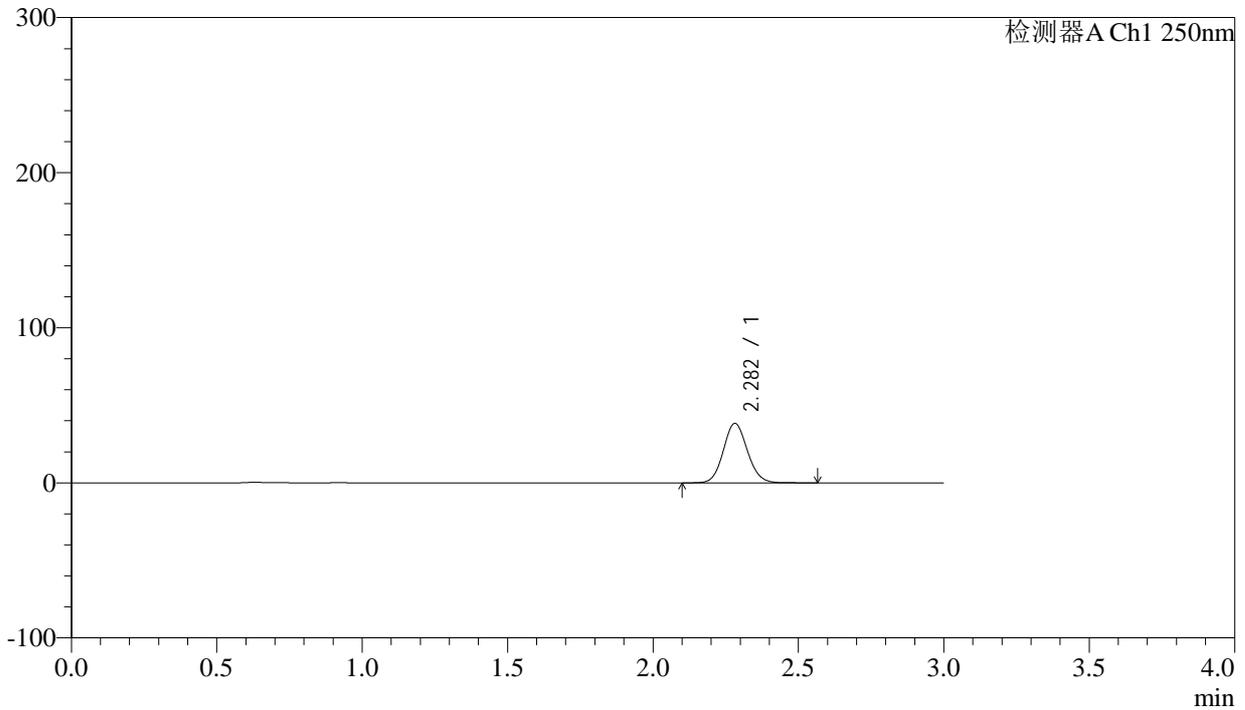
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1536-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 21:25:58	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:36:19	
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	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



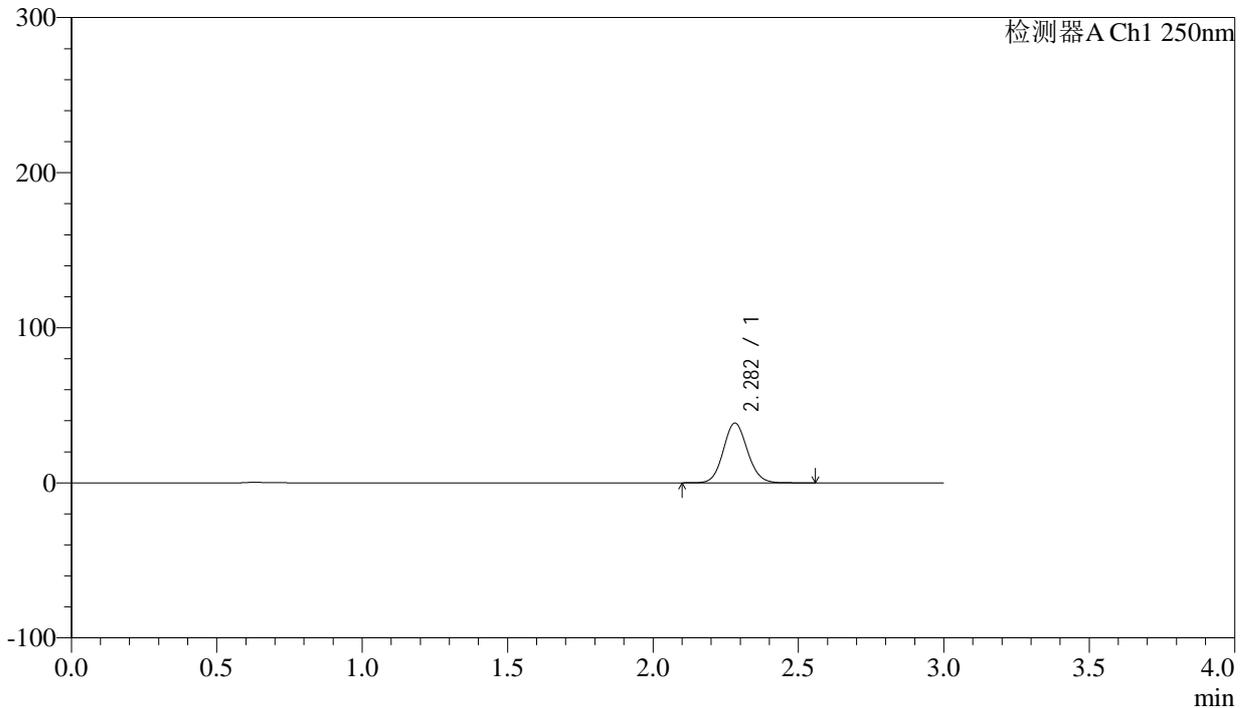
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1537-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 21:29:21	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:36:22	
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	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



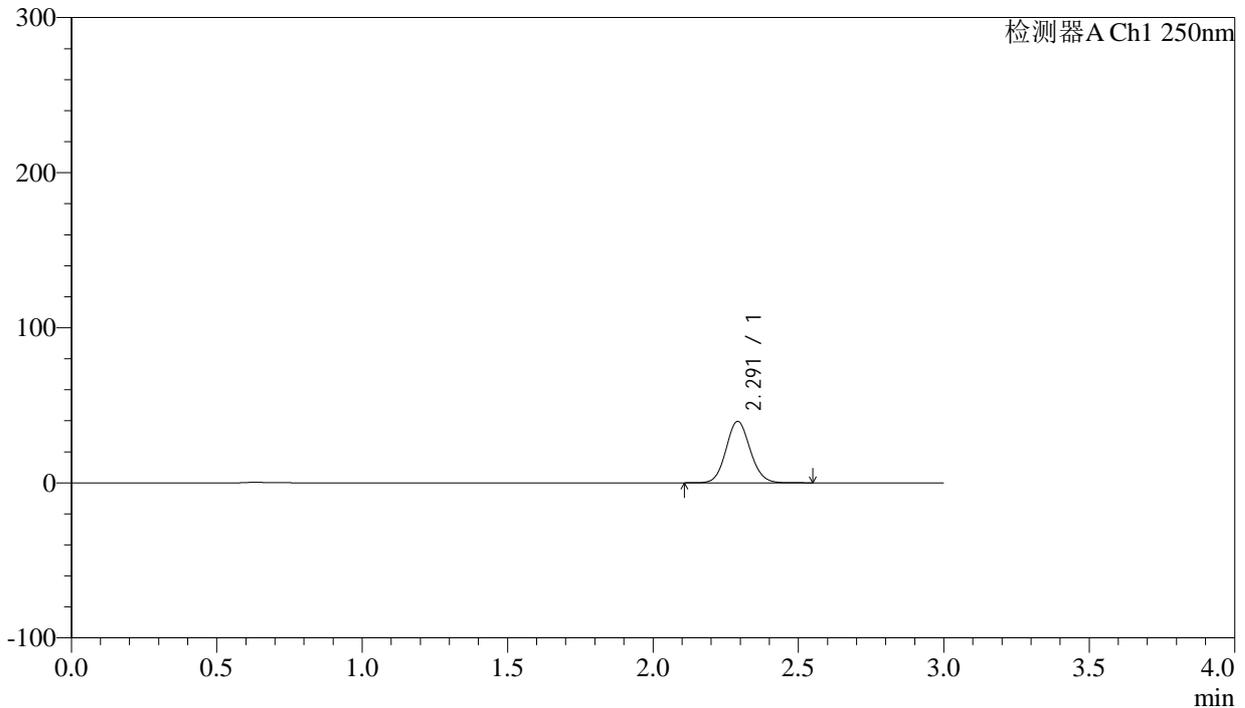
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1539-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 21:36:05	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:36:28	
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	2.291	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



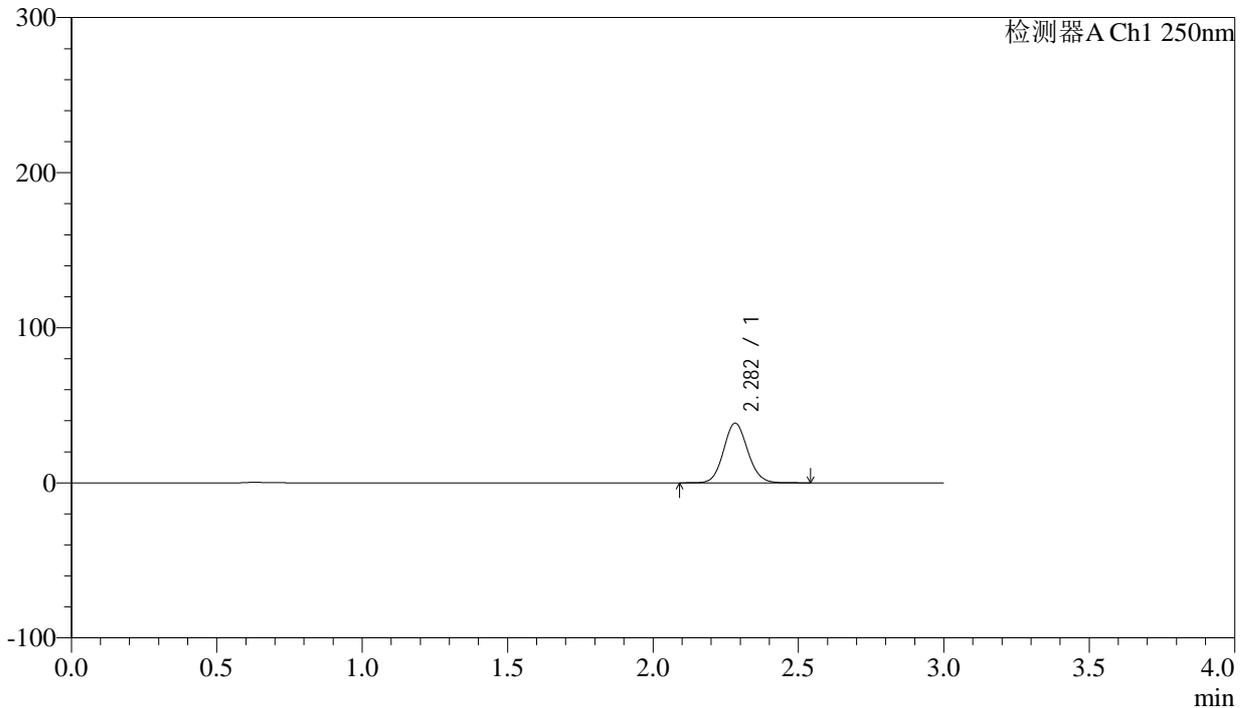
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1540-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 21:39:27	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:36:31	
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	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



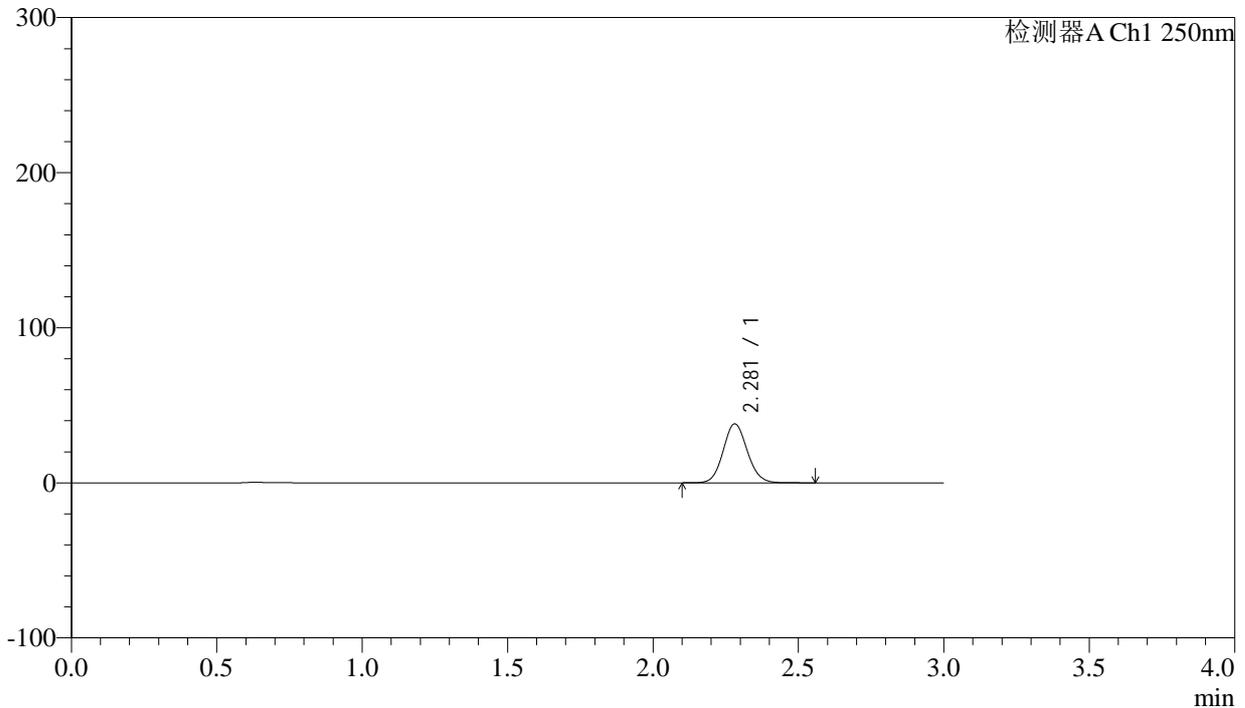
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1541-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 21:42:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:36:34
 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	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



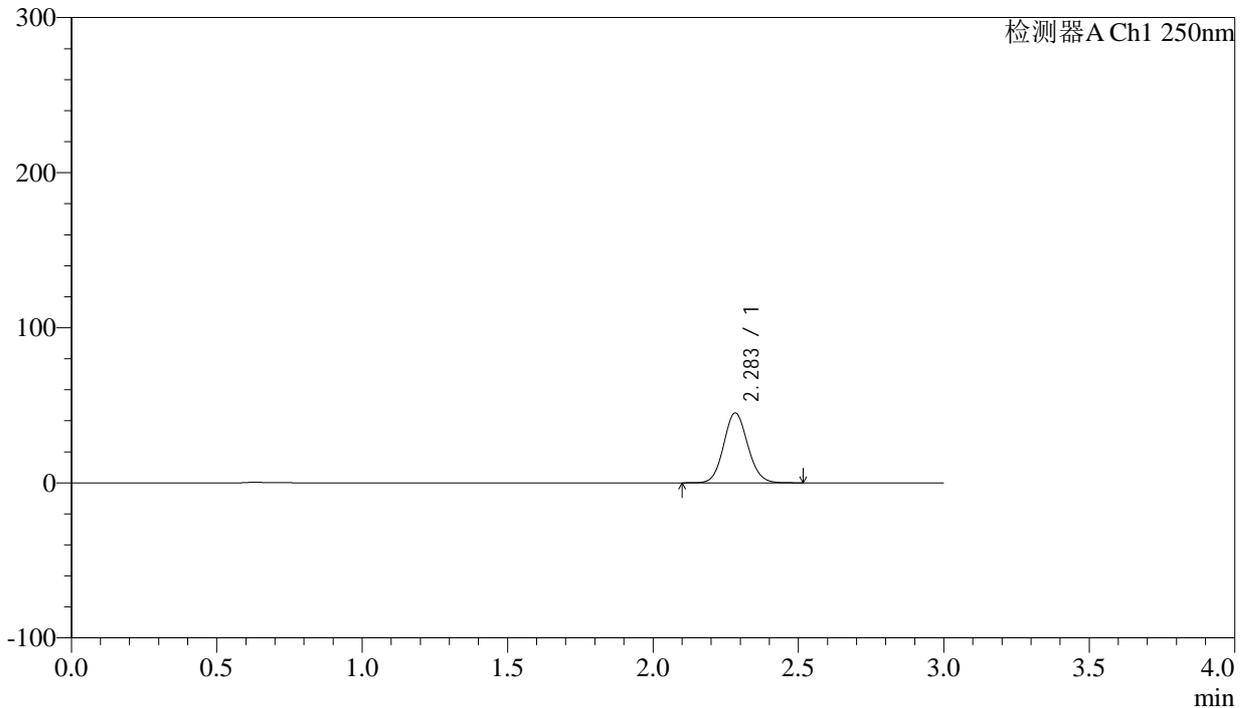
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1542-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 21:46:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:36:38
 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	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



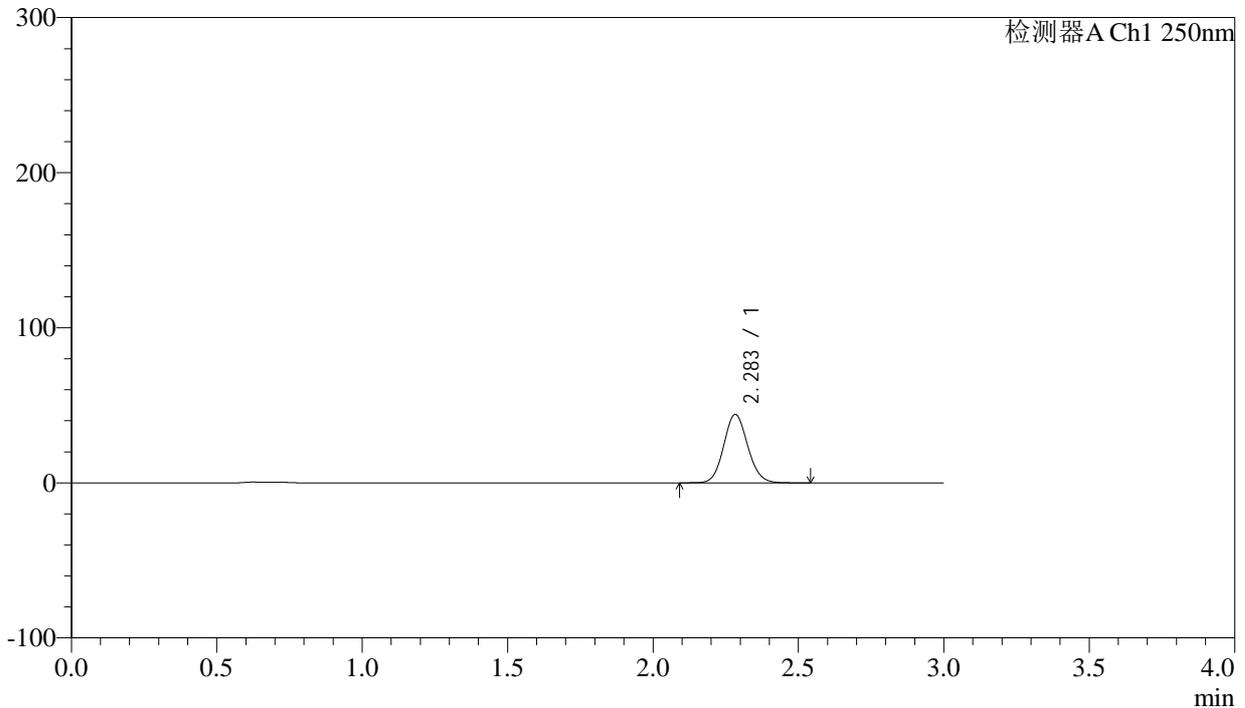
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1543-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 21:49:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:36:41
 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	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



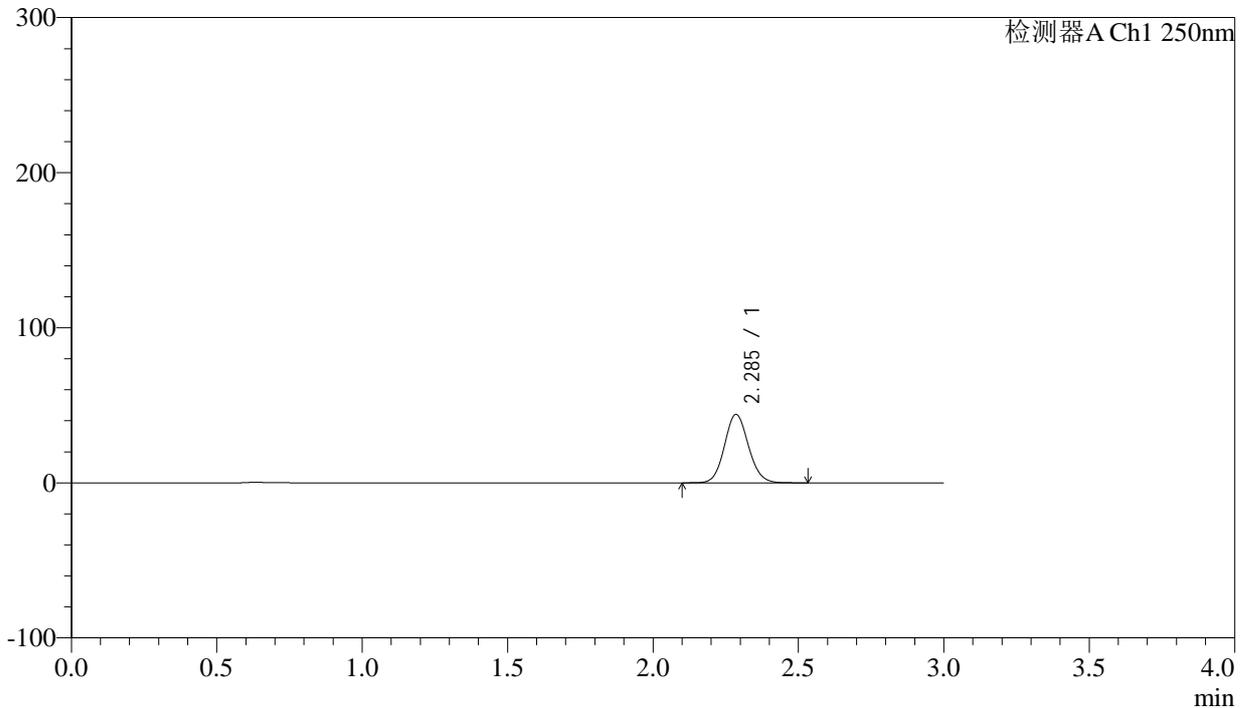
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1544-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 21:52:57 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:36:44
 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	2.285	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



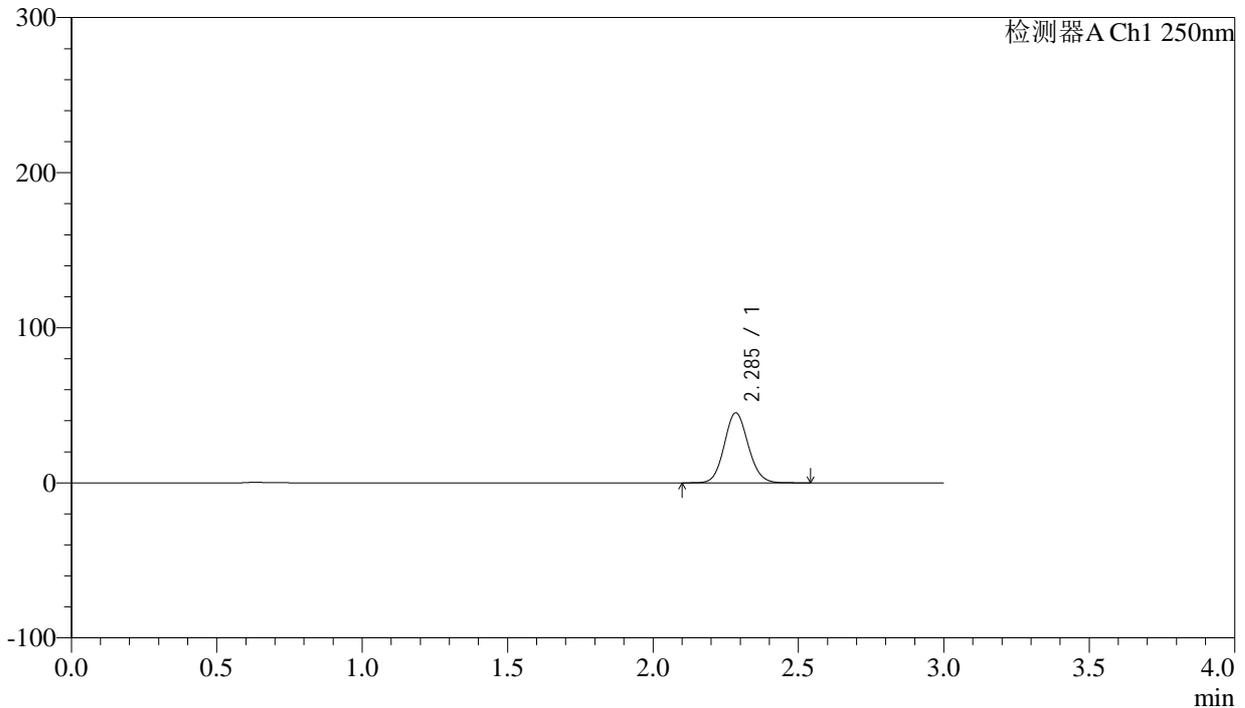
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1545-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 21:56:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:36:47
 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	2.285	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



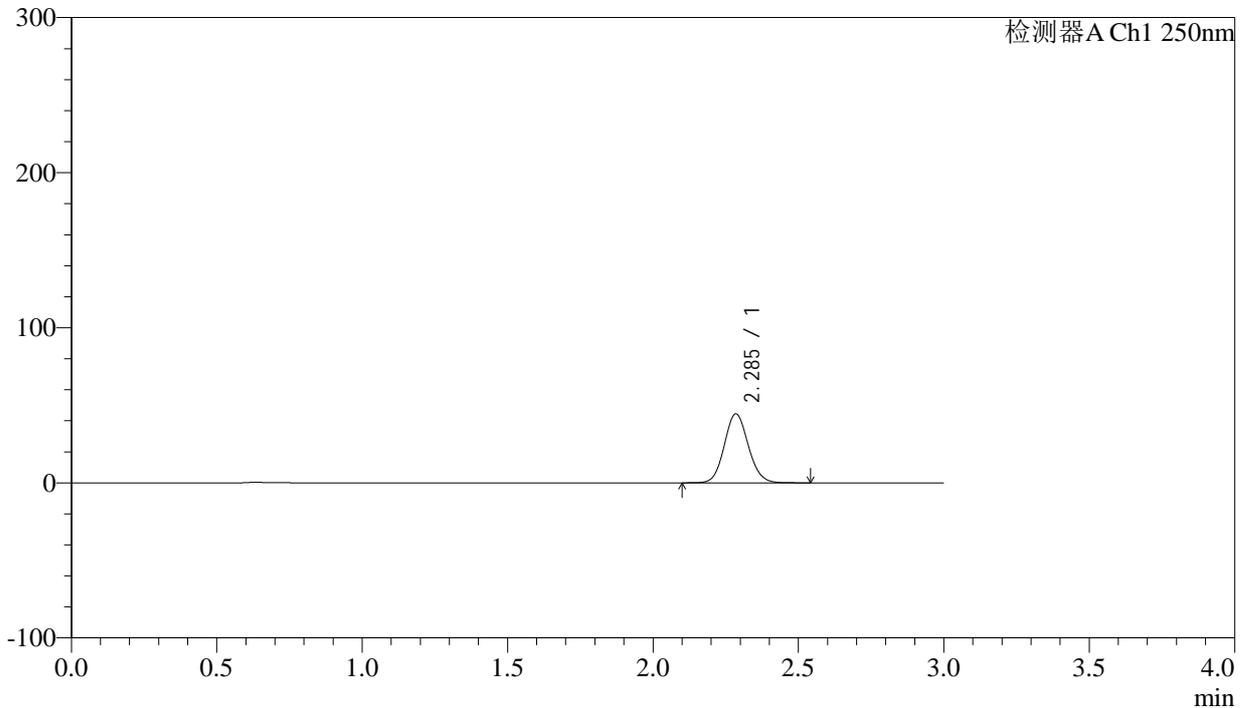
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1546-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 21:59:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:36:51
 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	2.285	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



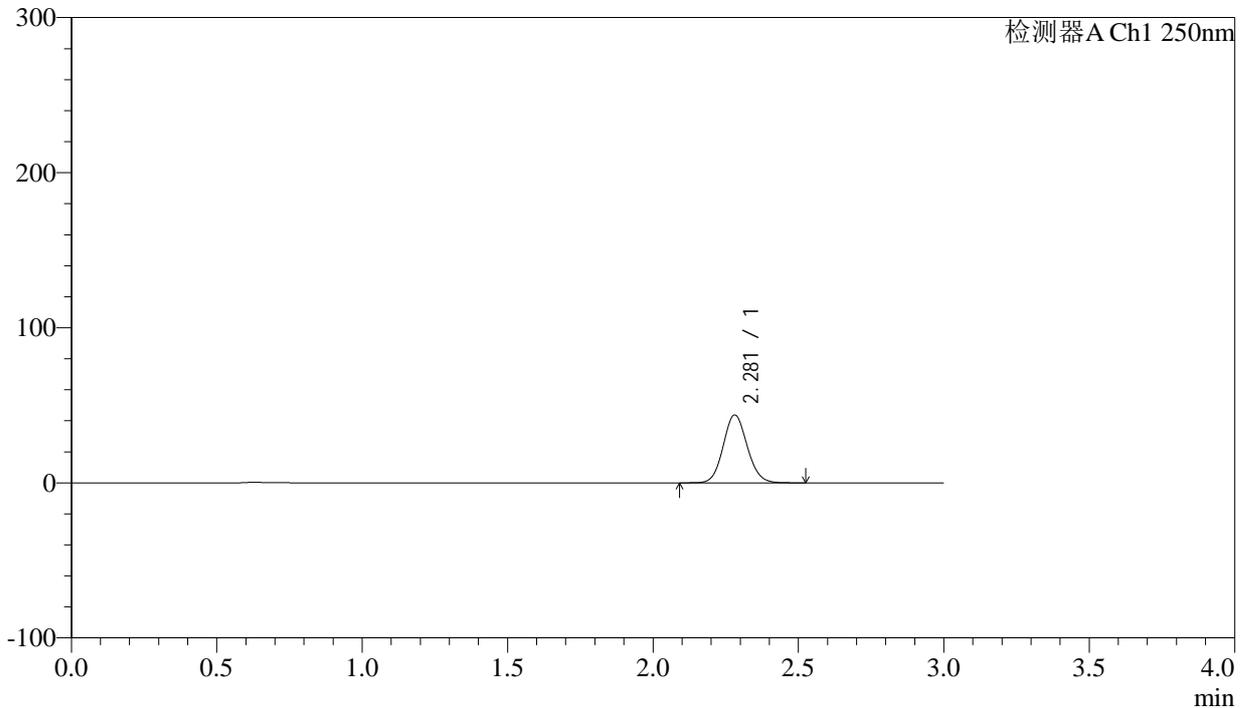
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 22:03:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:36:54
 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	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



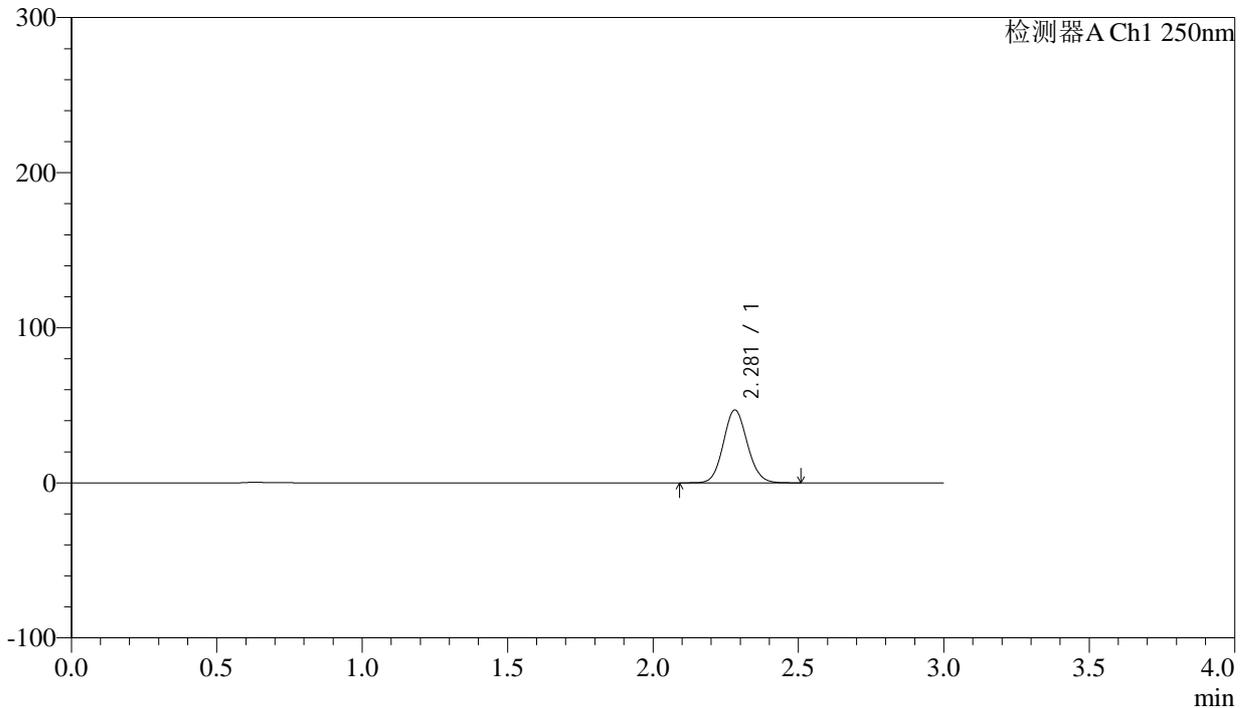
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1548-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 22:06:27	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:36:57	
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



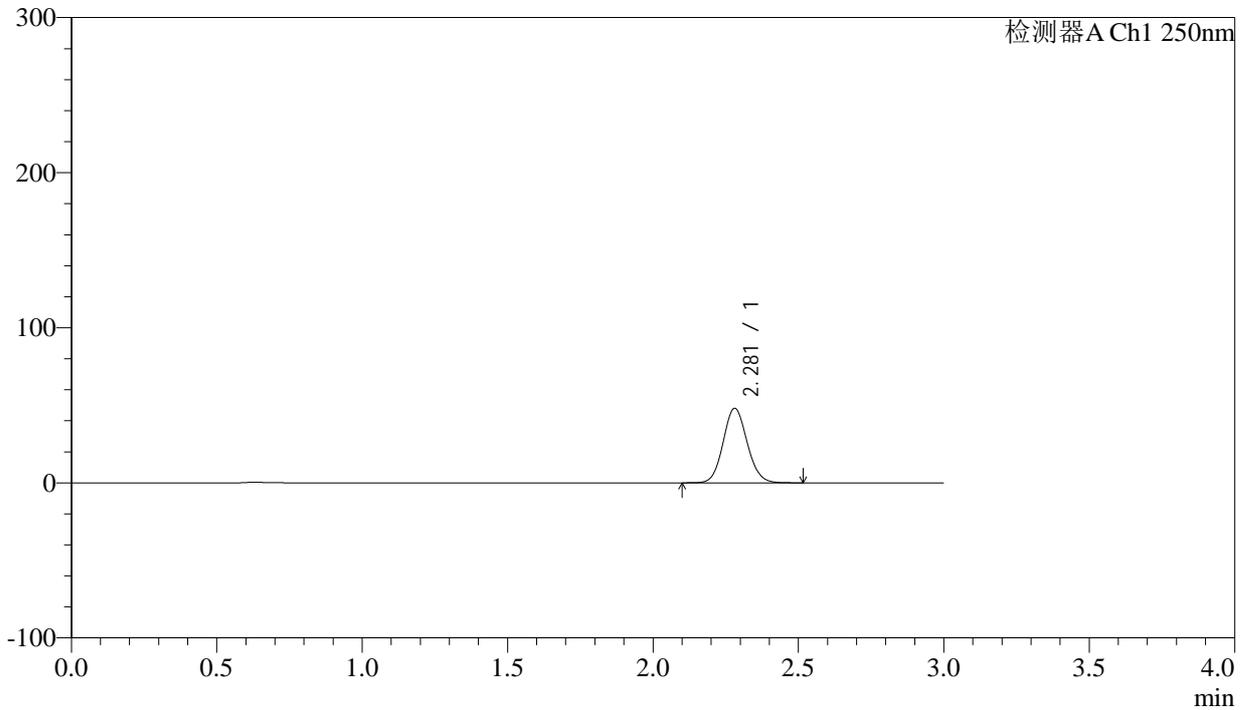
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1549-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 22:09:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:37:00
 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	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



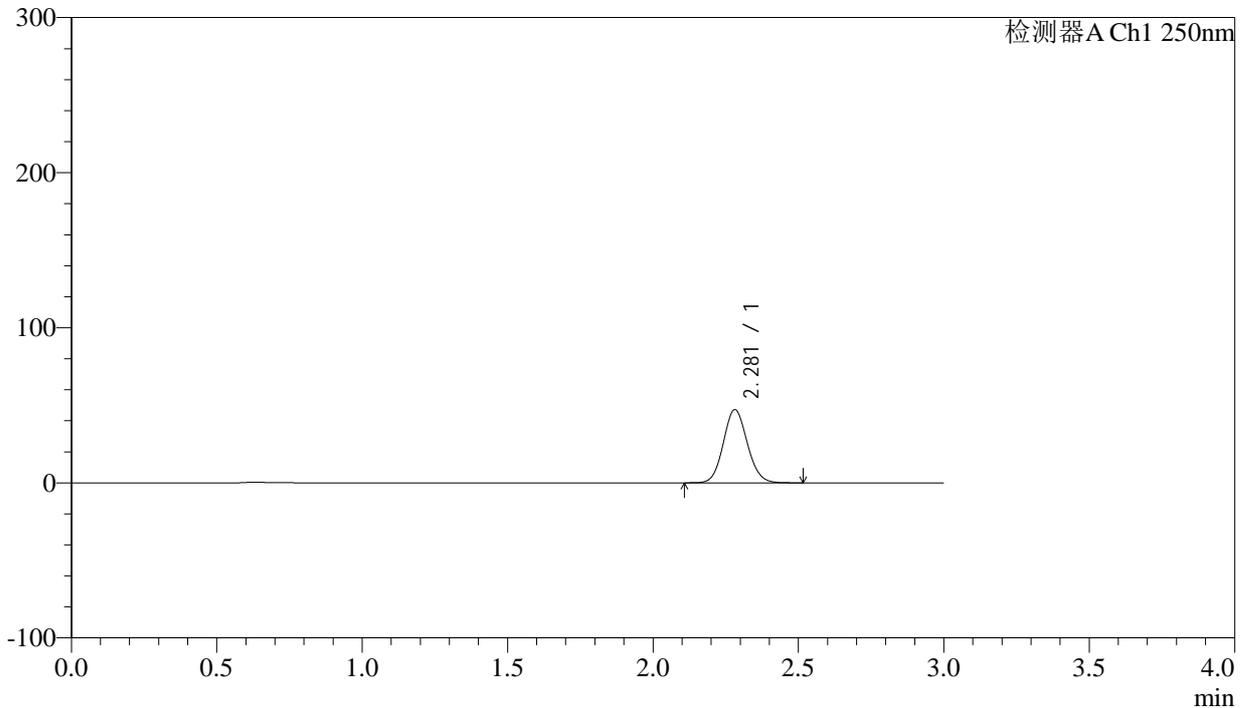
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 22:13:11	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:37:03	
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	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



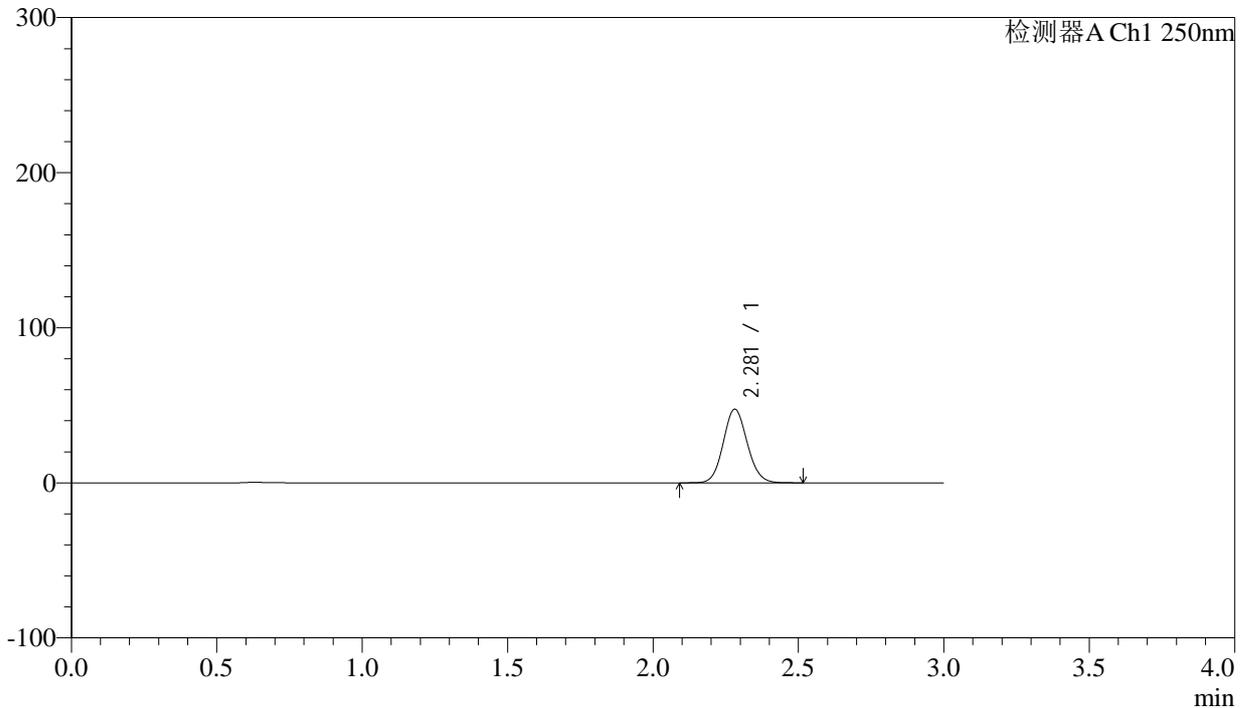
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1551-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 22:16:34 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:37:06
 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



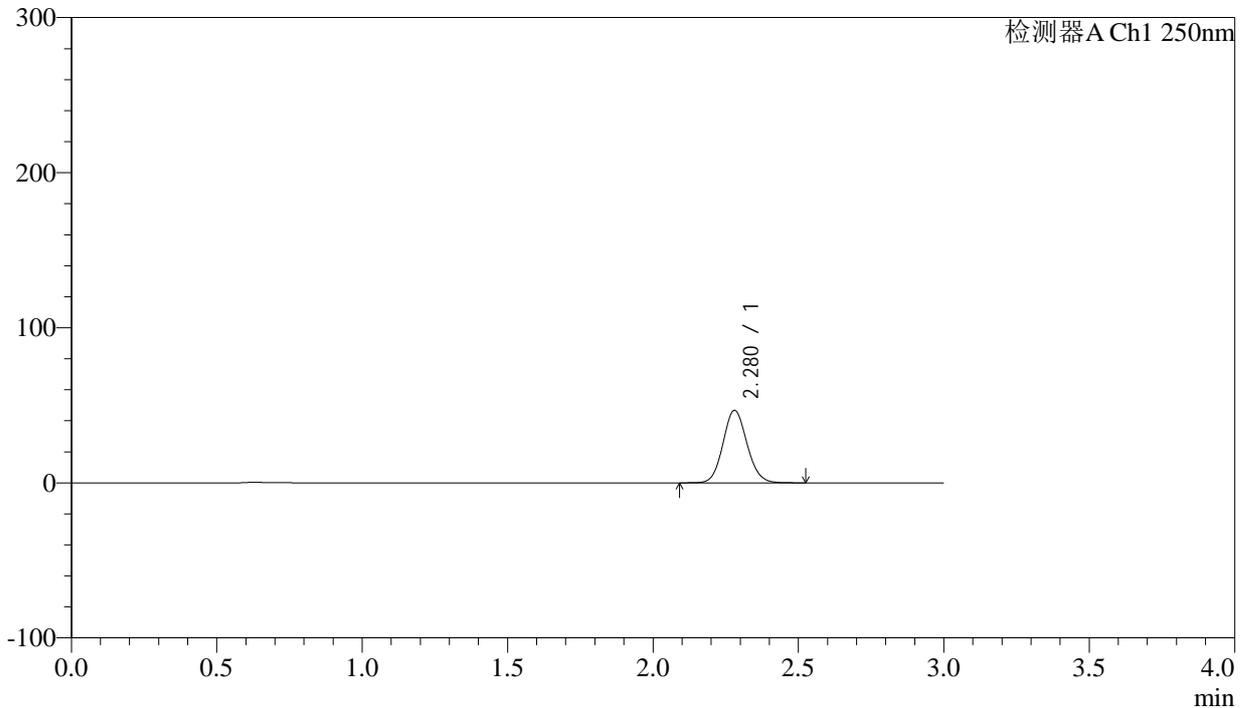
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1552-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 22:19:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:37:09
 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



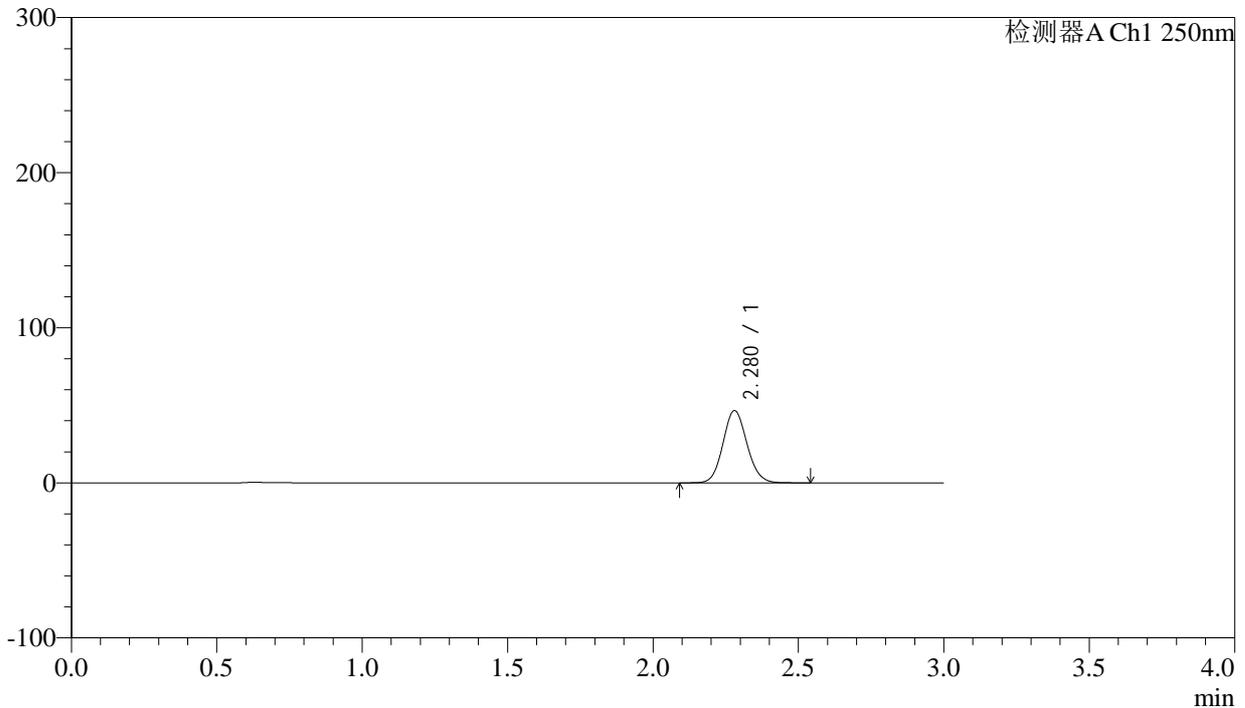
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1553-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 22:23:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:37:12
 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	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



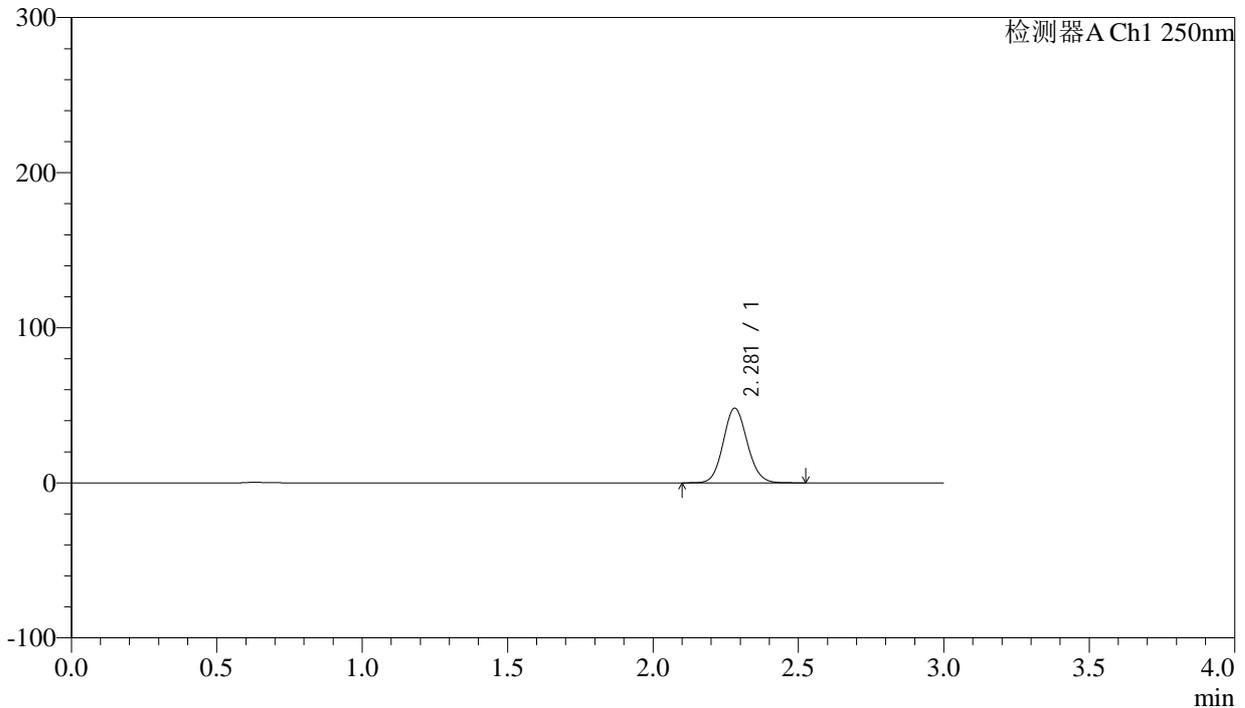
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1554-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 22:26:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:37:15
 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	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



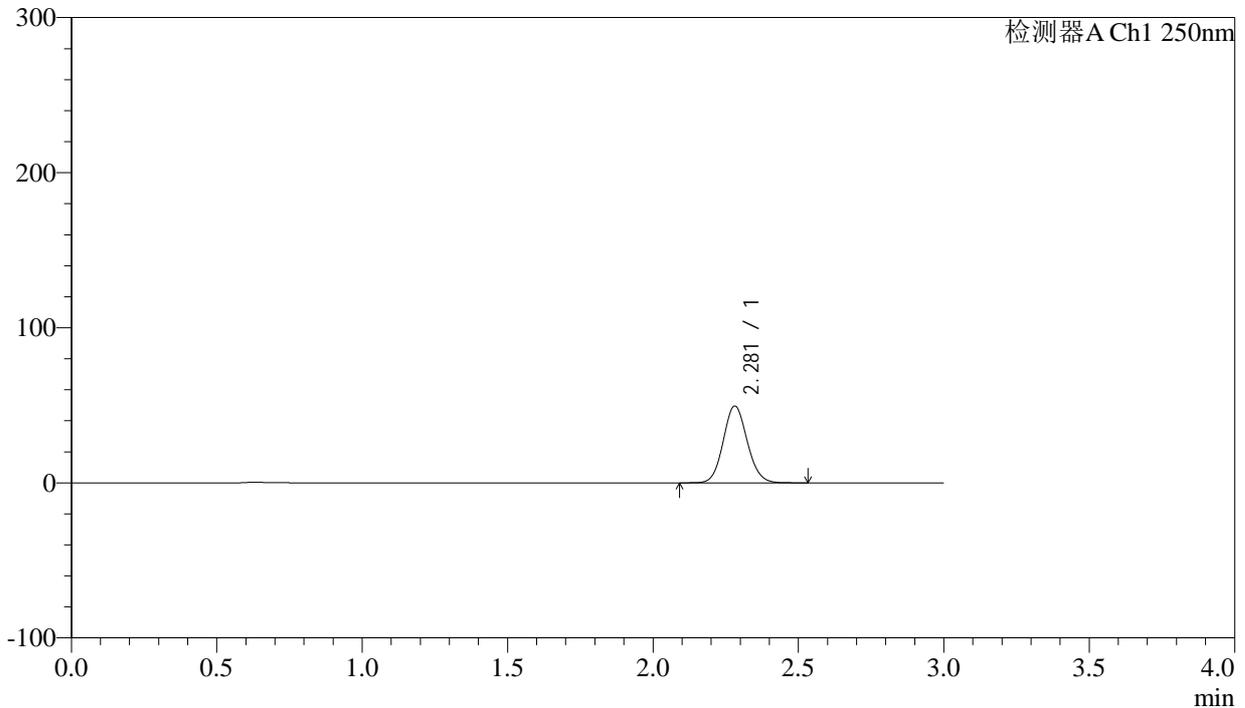
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1555-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 22:30:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:37:18
 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	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



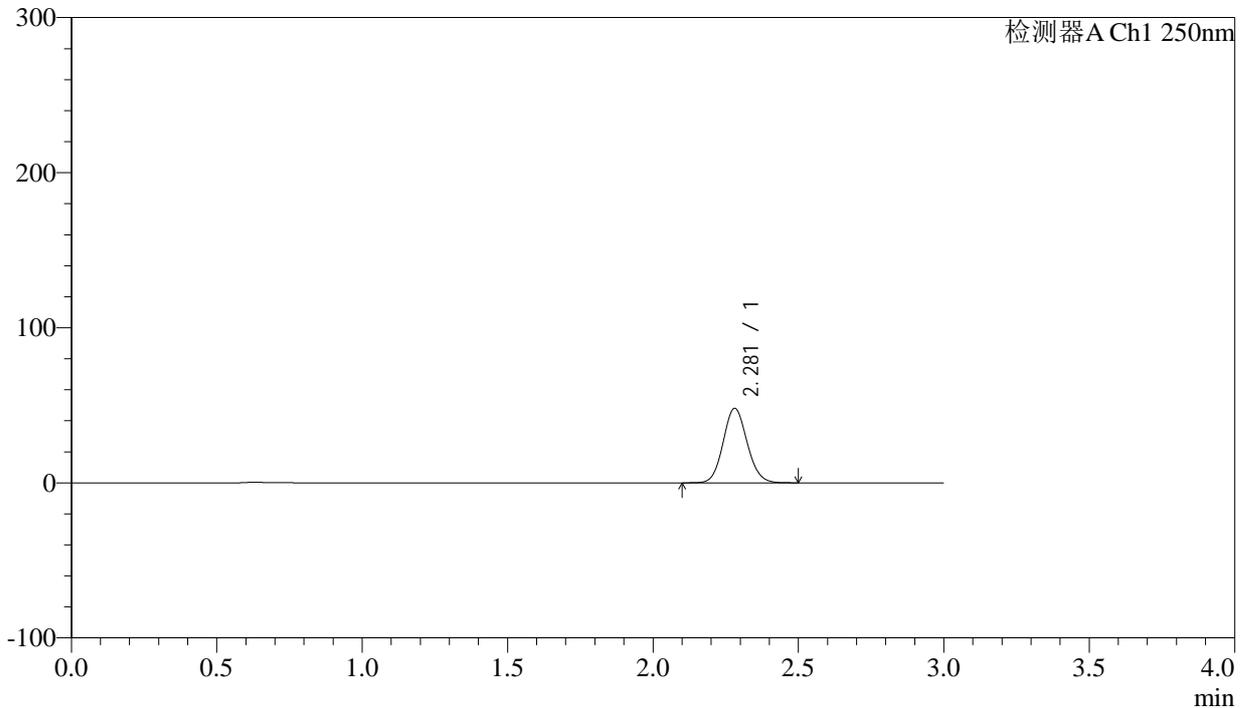
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1556-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 22:33:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:37:21
 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	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



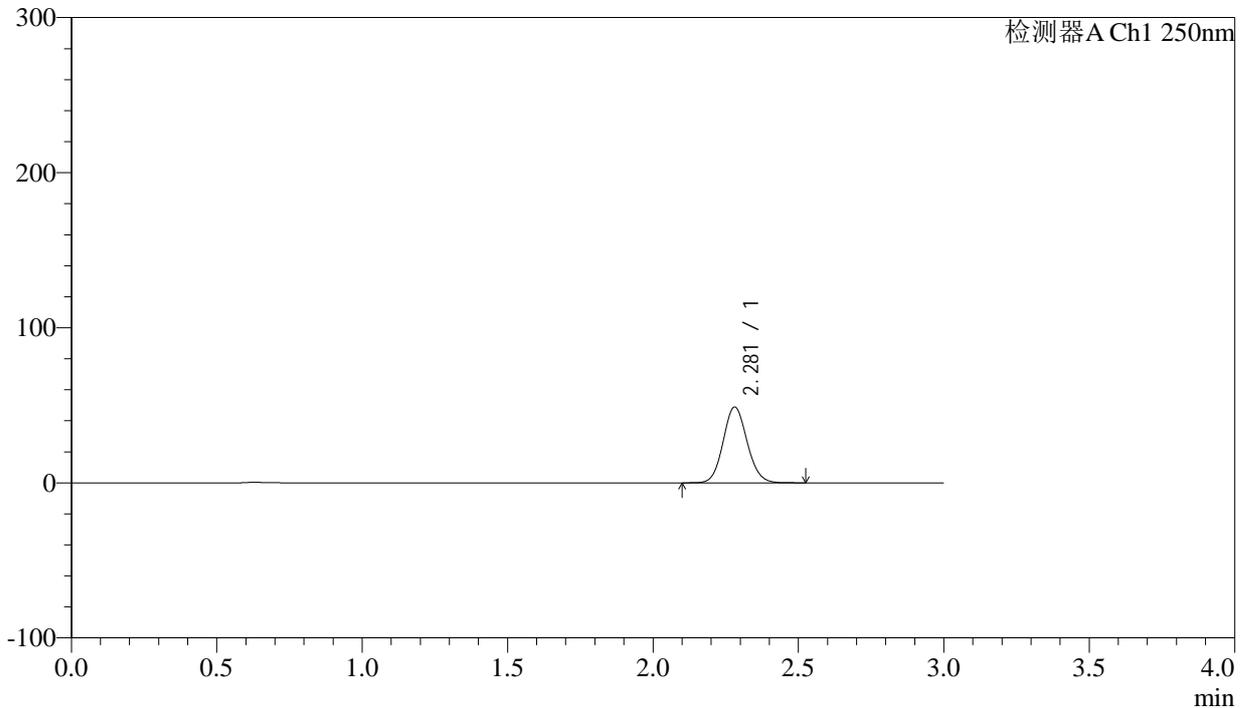
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1557-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 22:36:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:37:24
 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



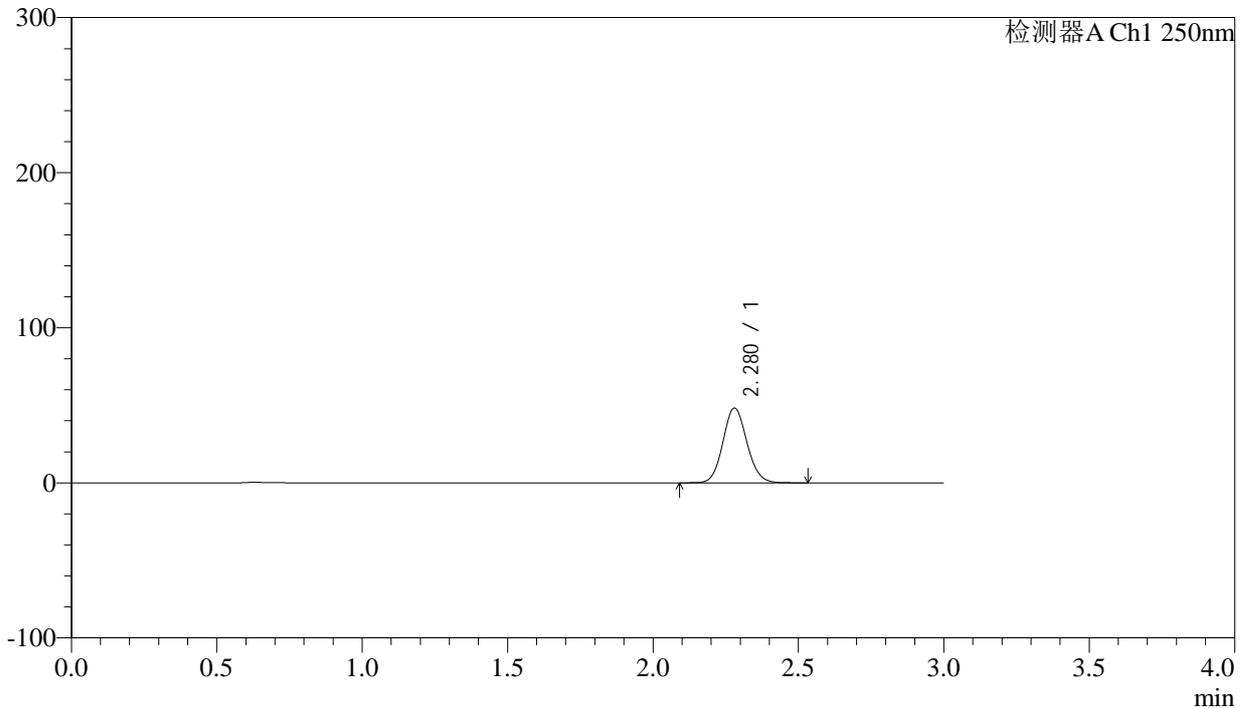
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1558-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 22:40:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:37:27
 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	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



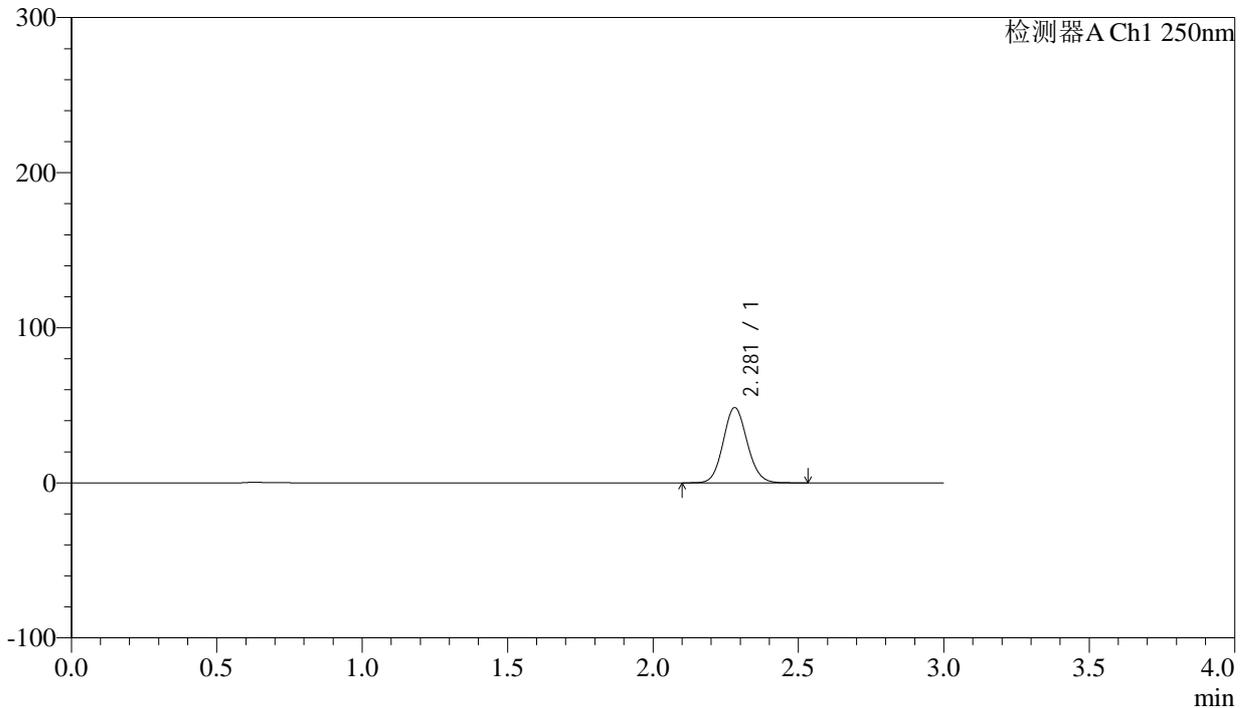
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1559-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 22:43:33	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:37:31	
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



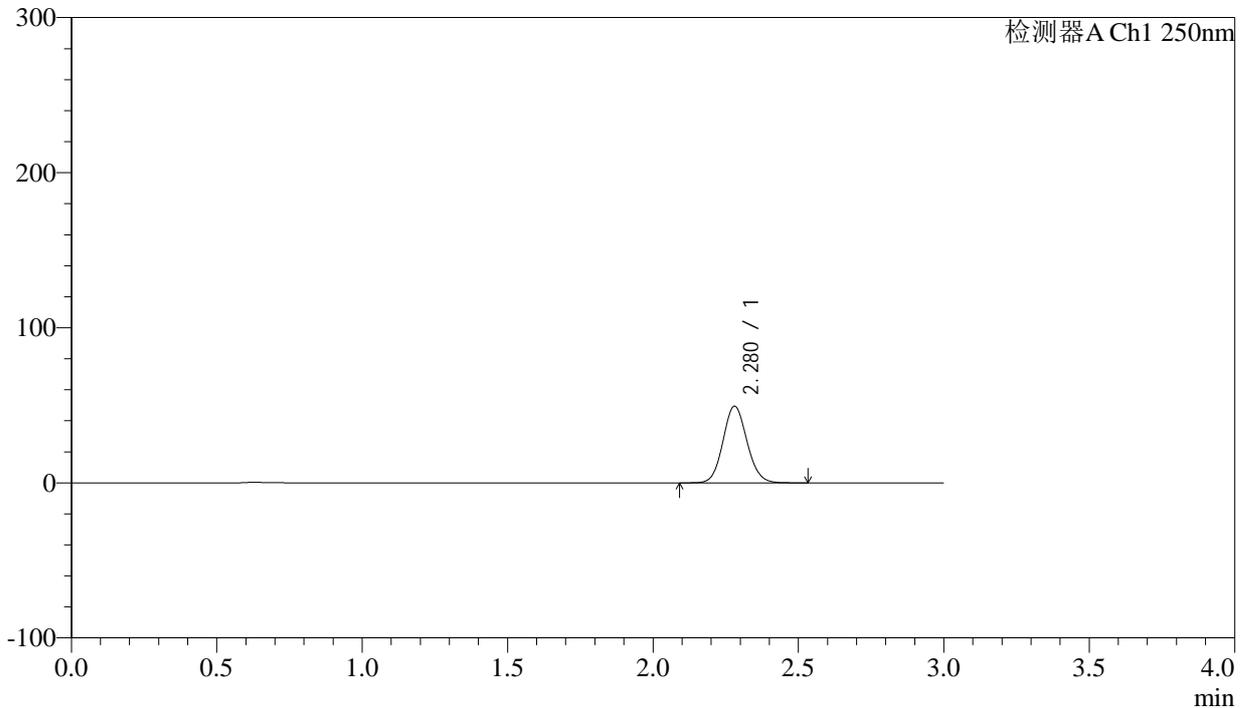
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1561-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 22:50:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:37:37
 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	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



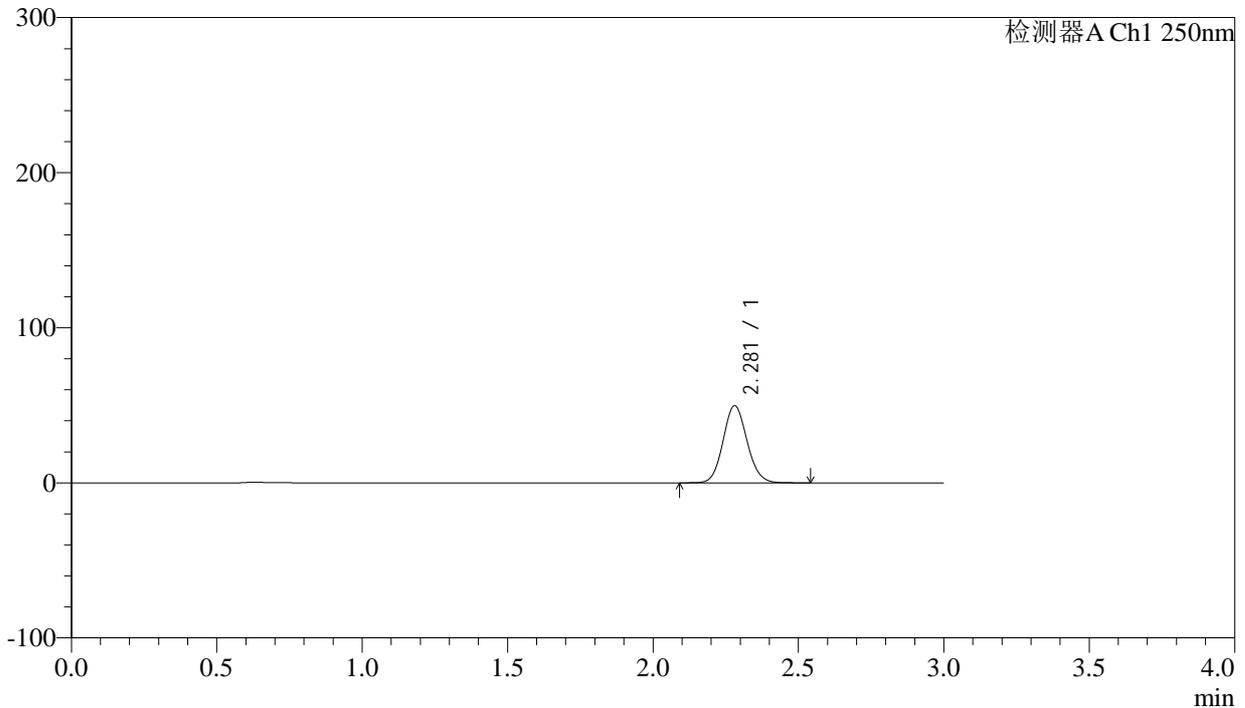
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1562-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 22:53:43	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:37:40	
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



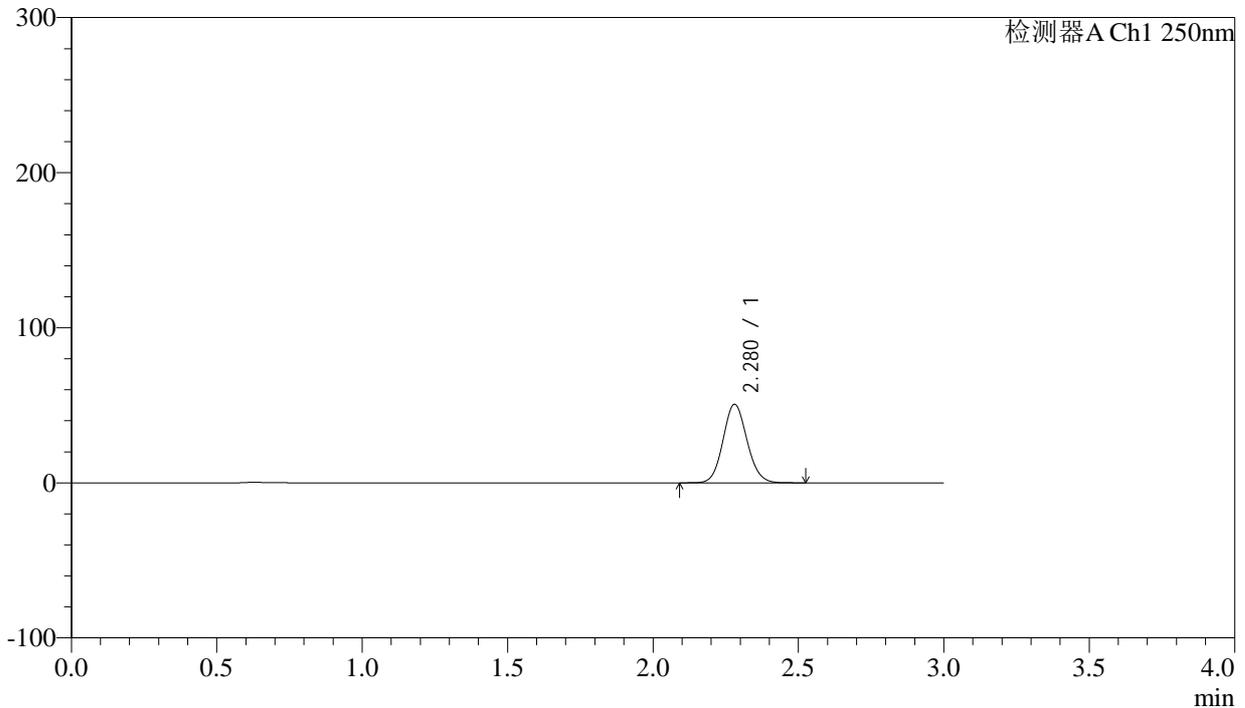
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1563-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 22:57:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:37:43
 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	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



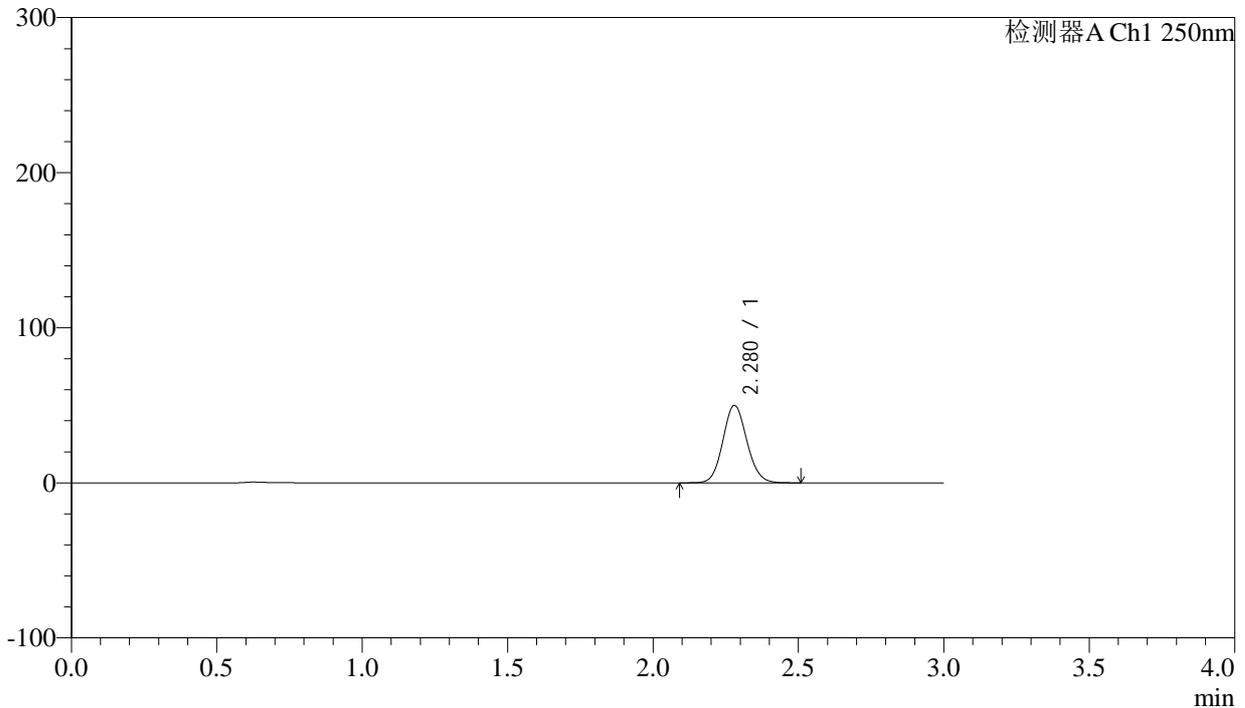
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1564-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 23:00:29	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:37:46	
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	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



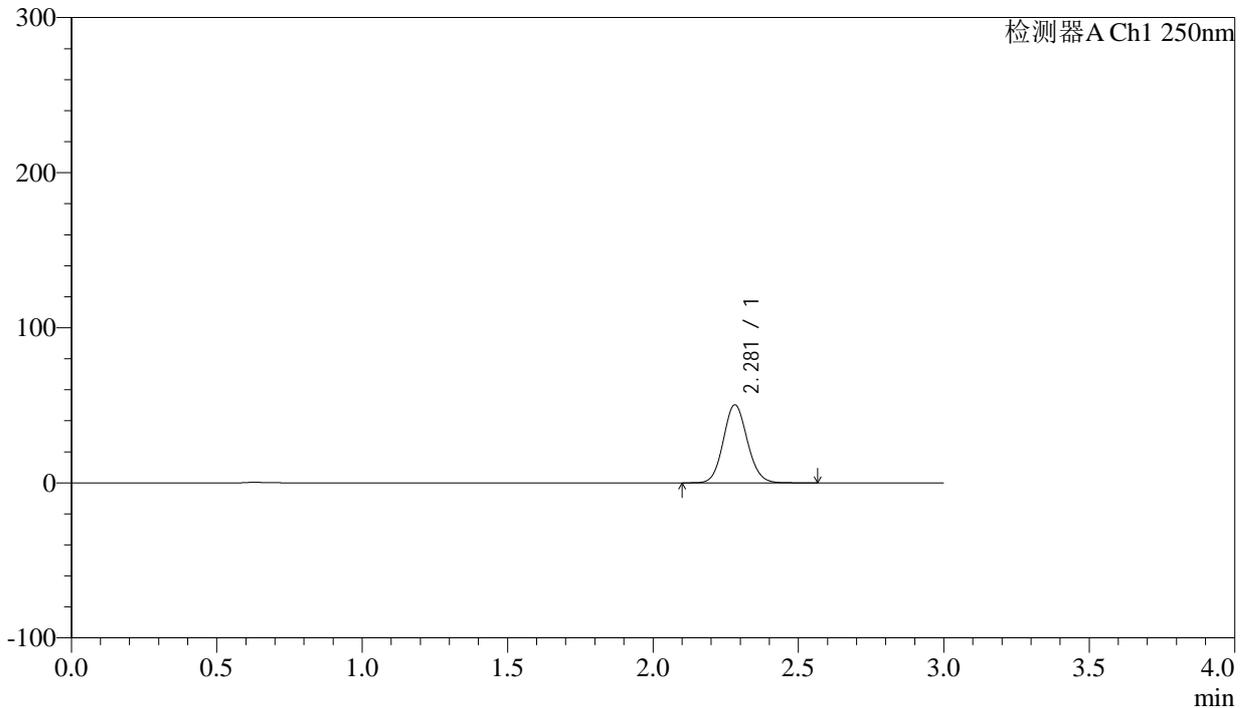
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1565-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 23:03:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:37:50
 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	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



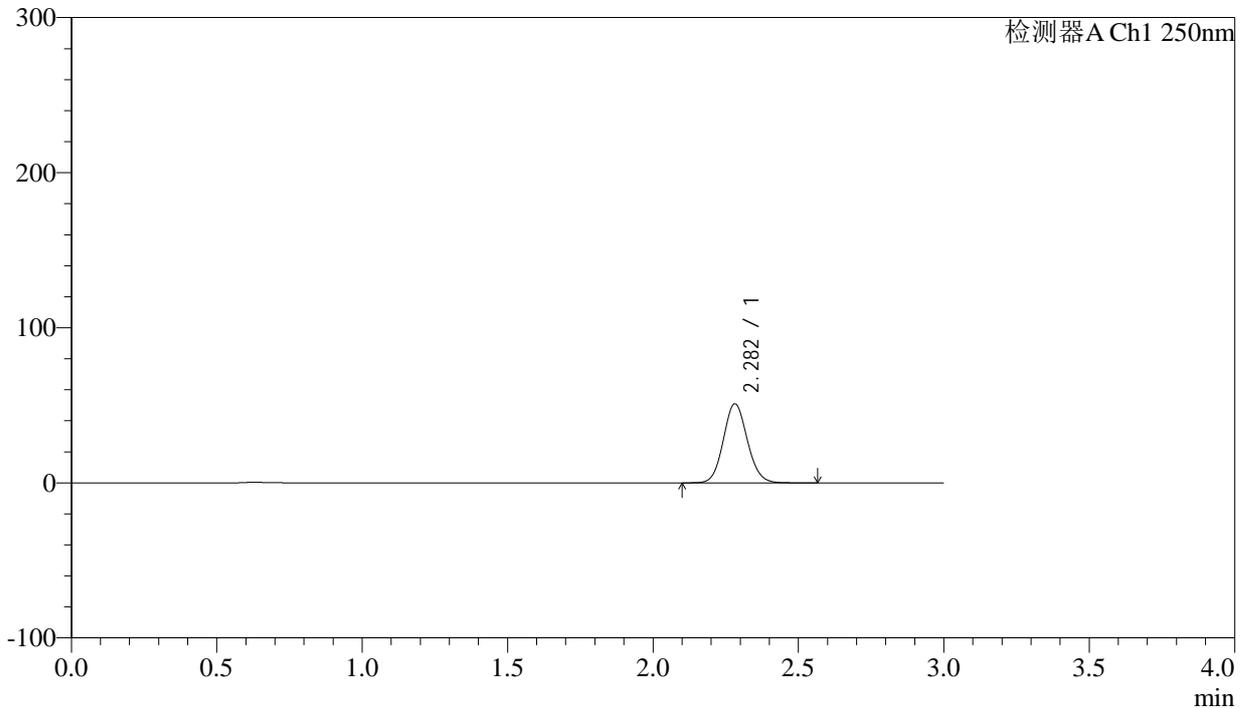
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1566-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 23:07:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:37:53
 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



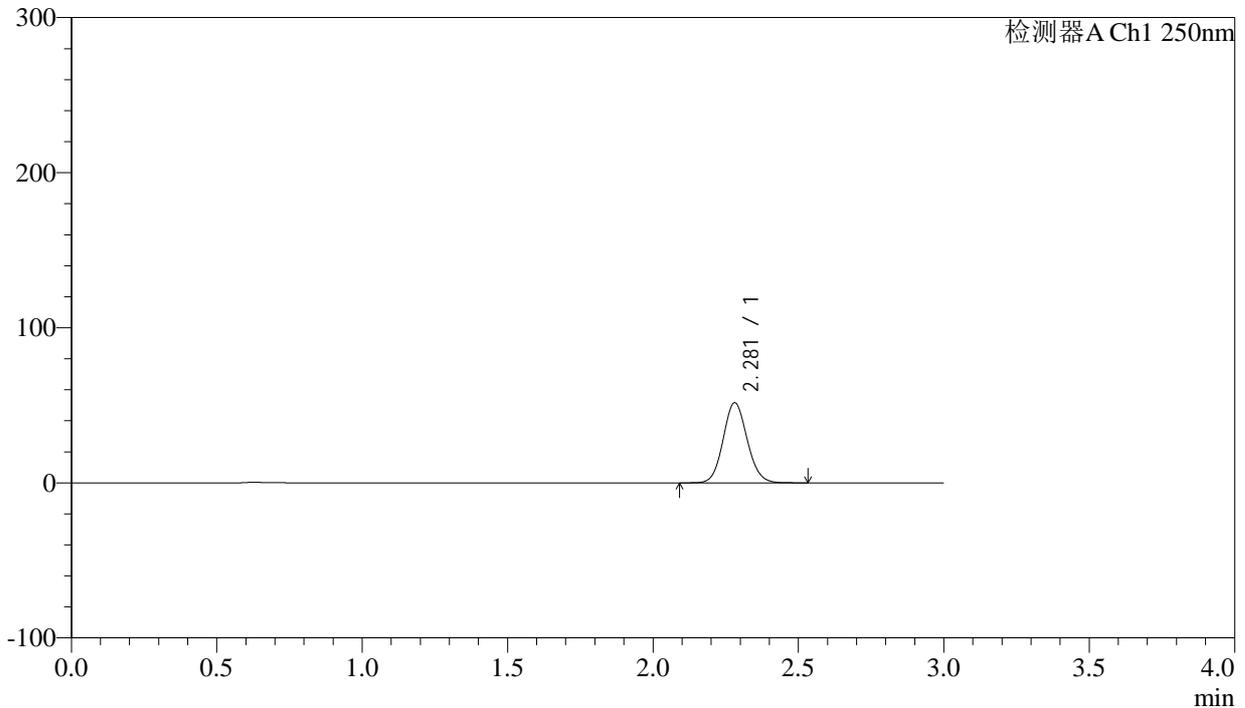
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1567-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 23:10:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:37:56
 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



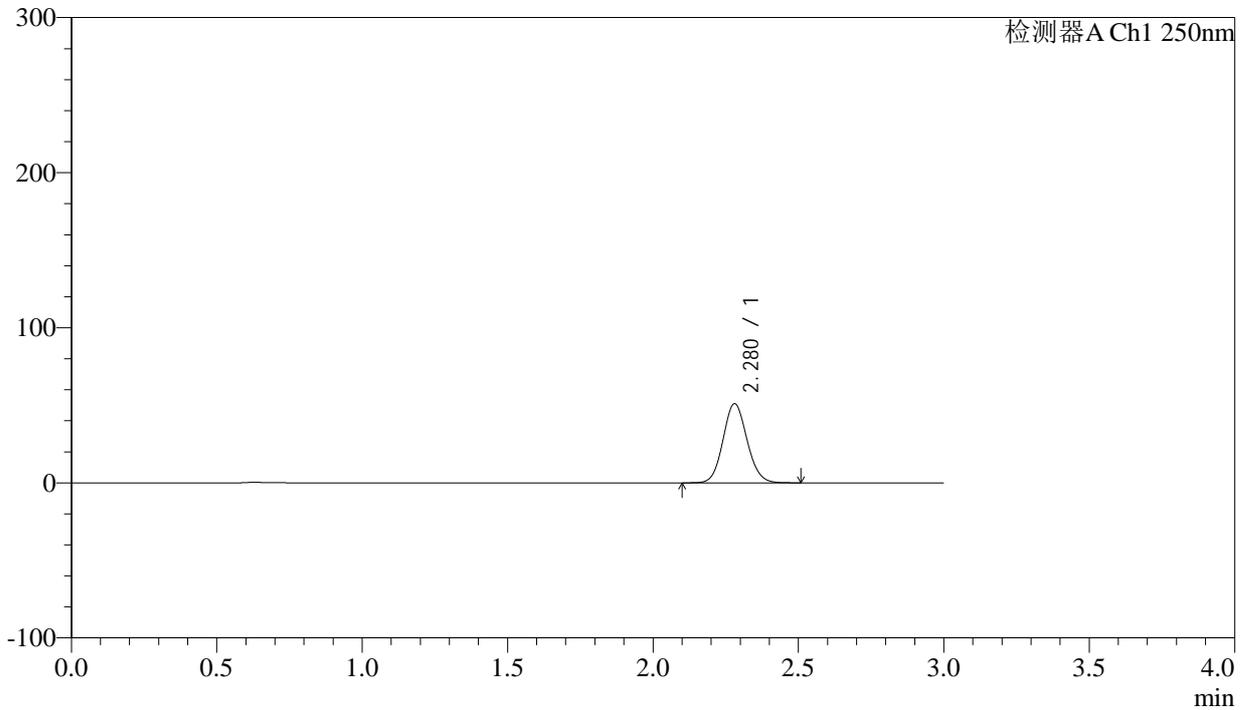
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1568-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 23:14:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:37:59
 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	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



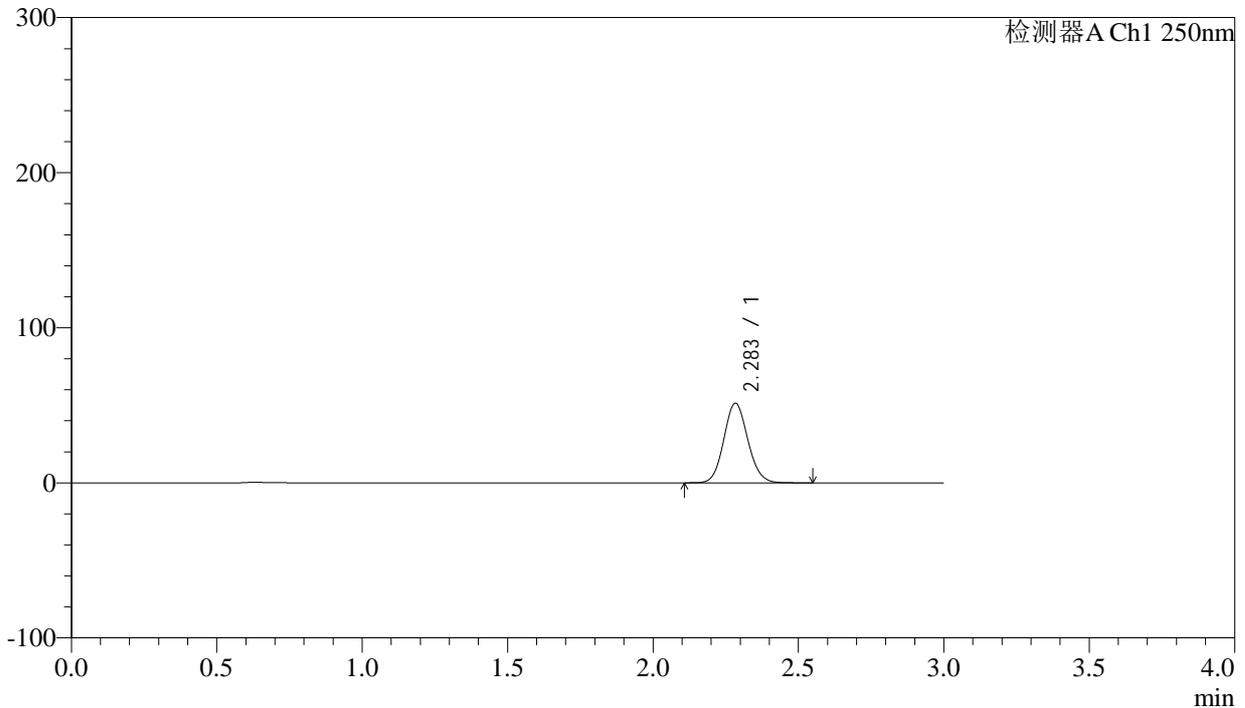
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1569-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 23:17:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:38:02
 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	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



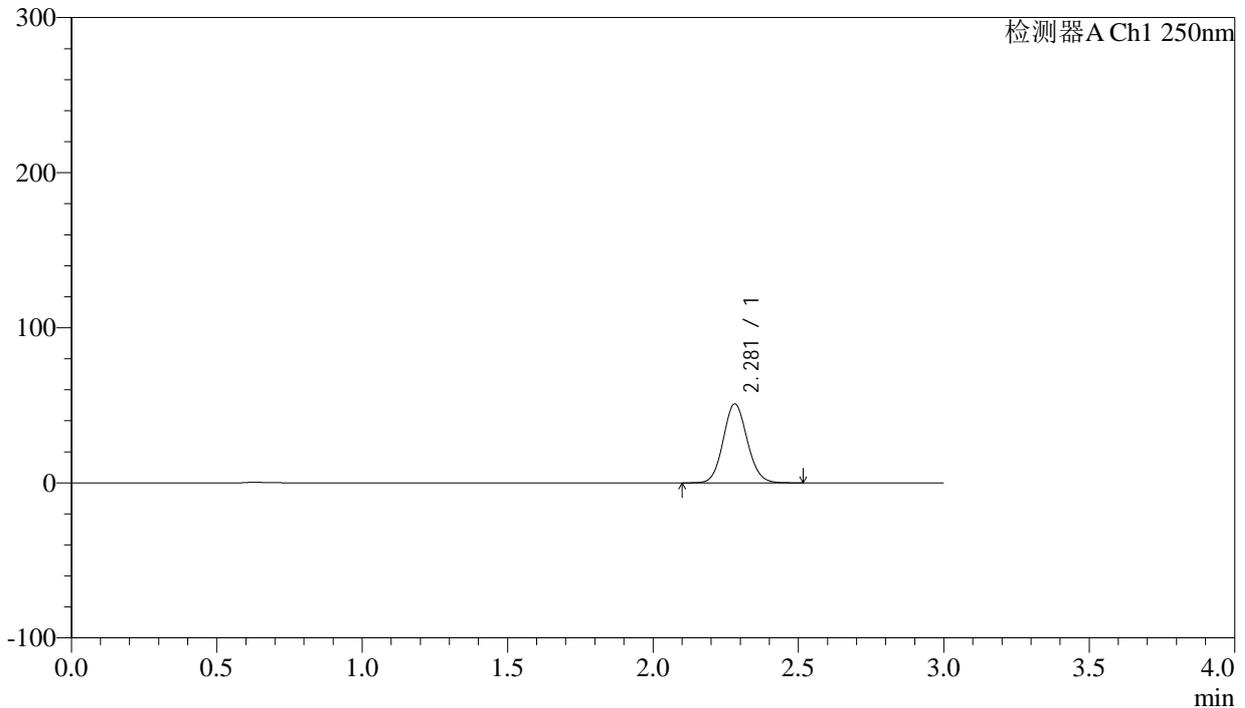
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1572-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 23:27:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:38:11
 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	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



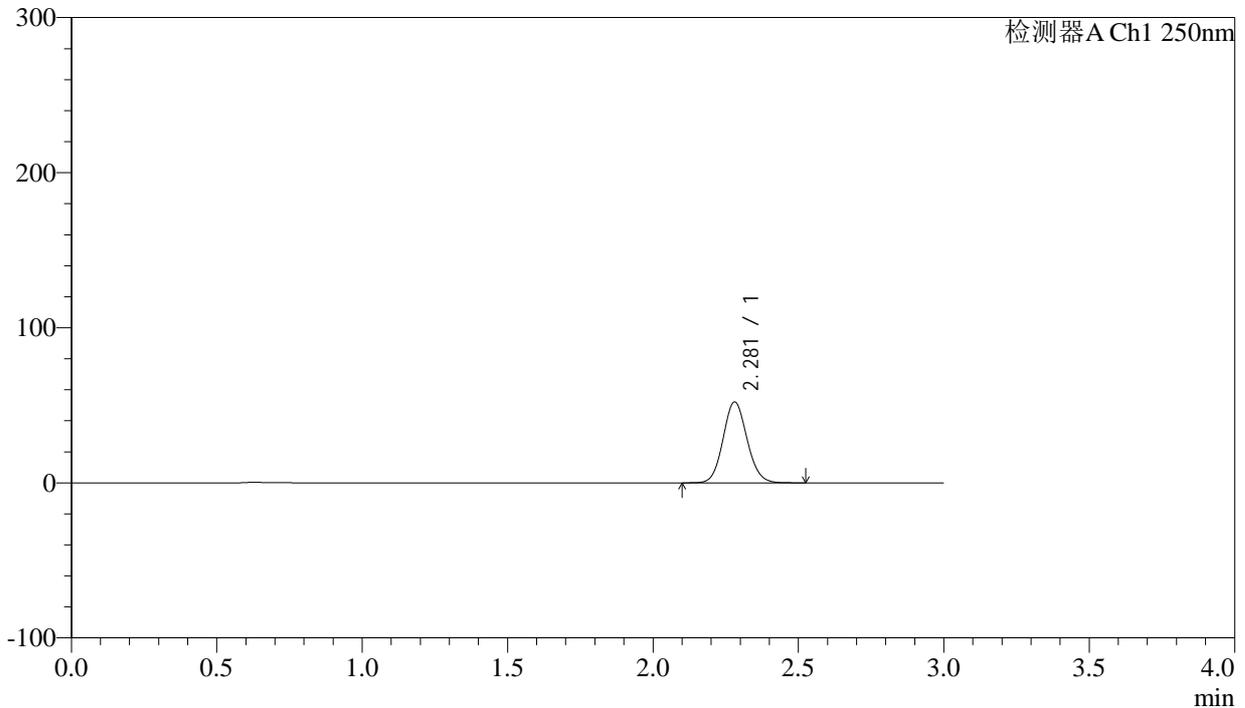
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1573-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 23:30:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:38:14
 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	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



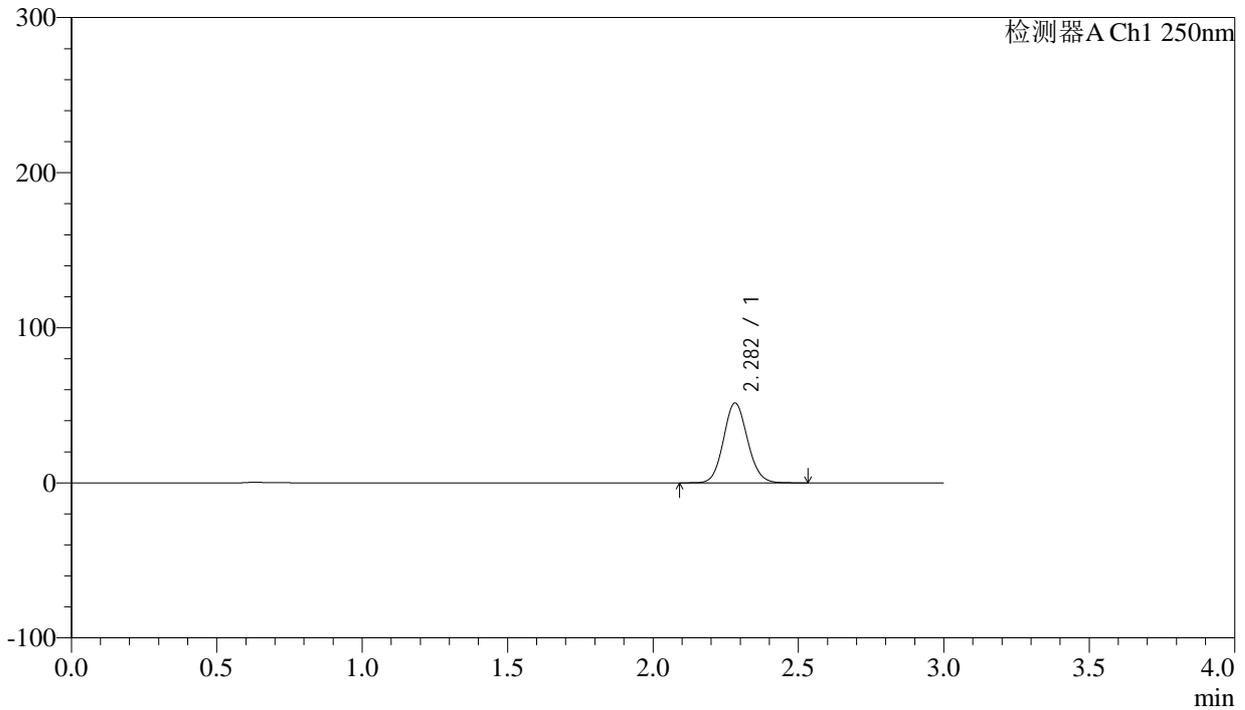
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1574-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 23:34:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:38:17
 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	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



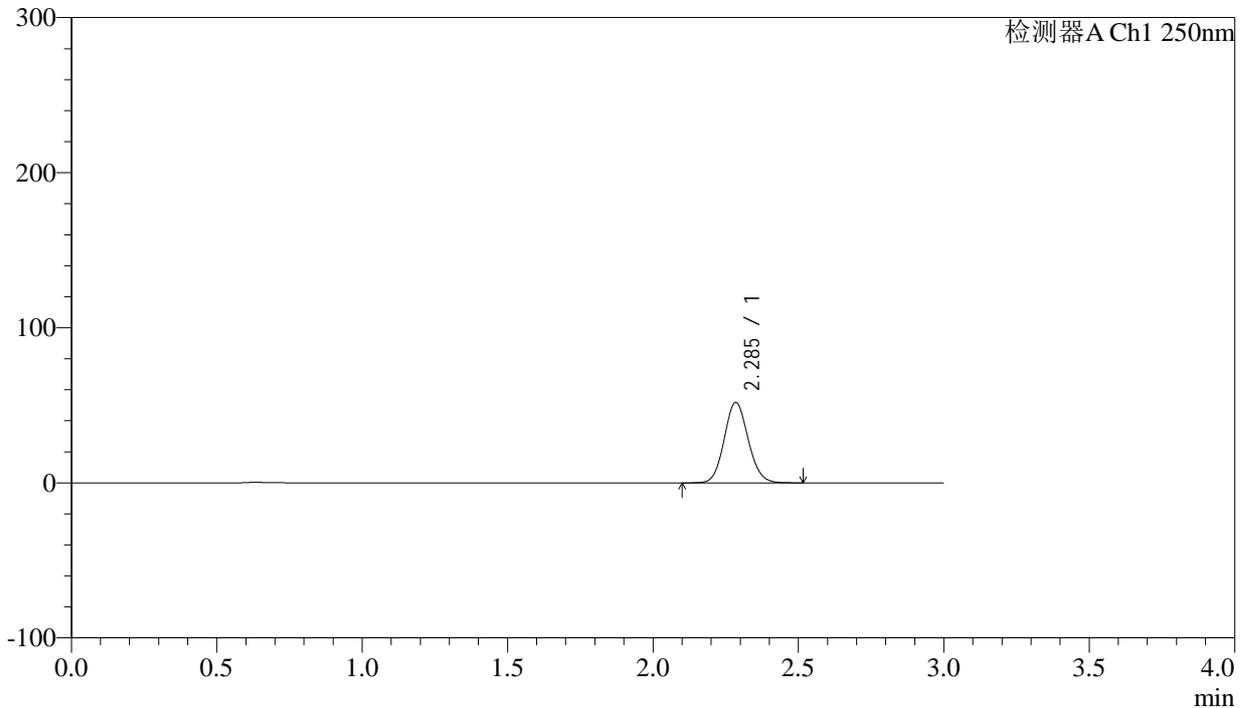
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 23:37:44	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:38:20	
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	2.285	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



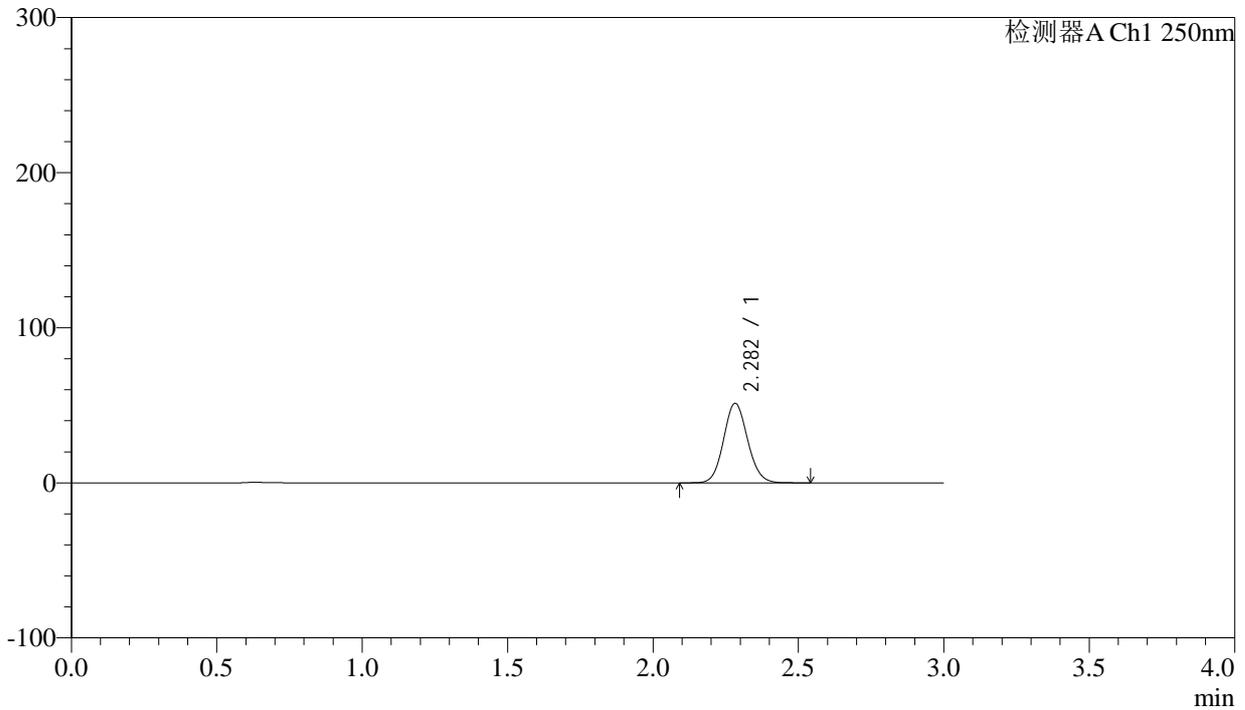
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1576-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 23:41:06	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:38:23	
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



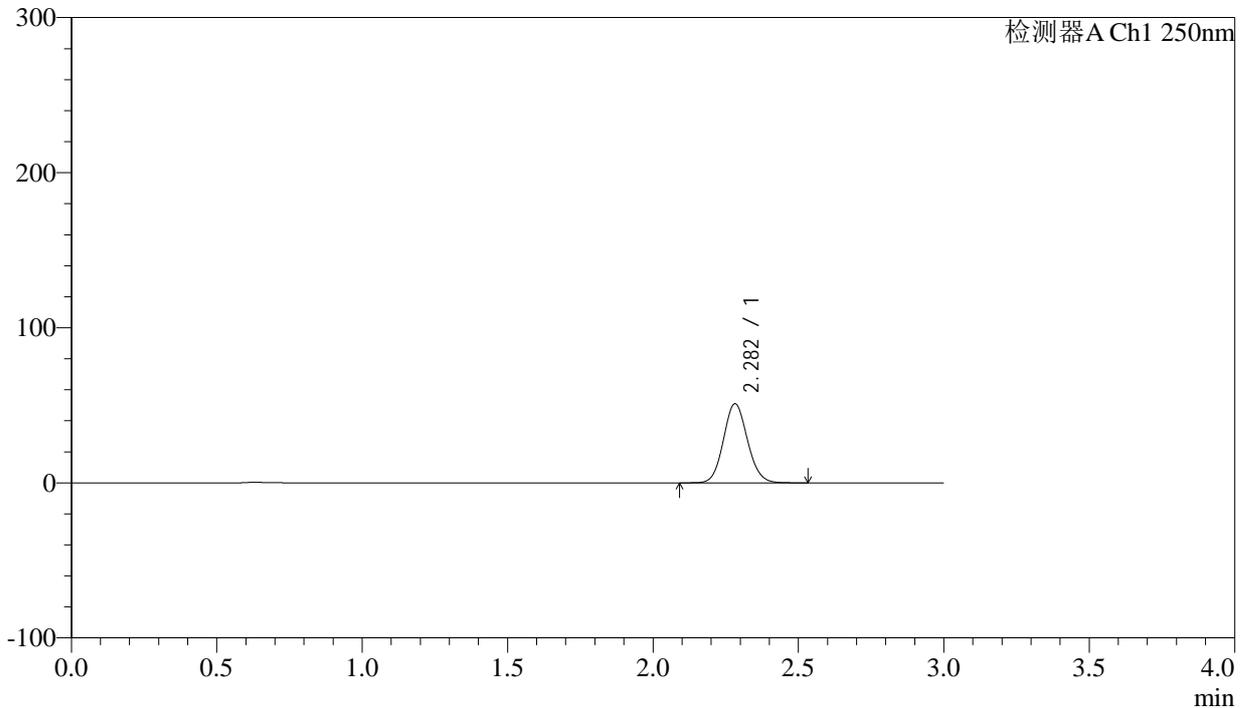
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1577-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 23:44:30	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:38:26	
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	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



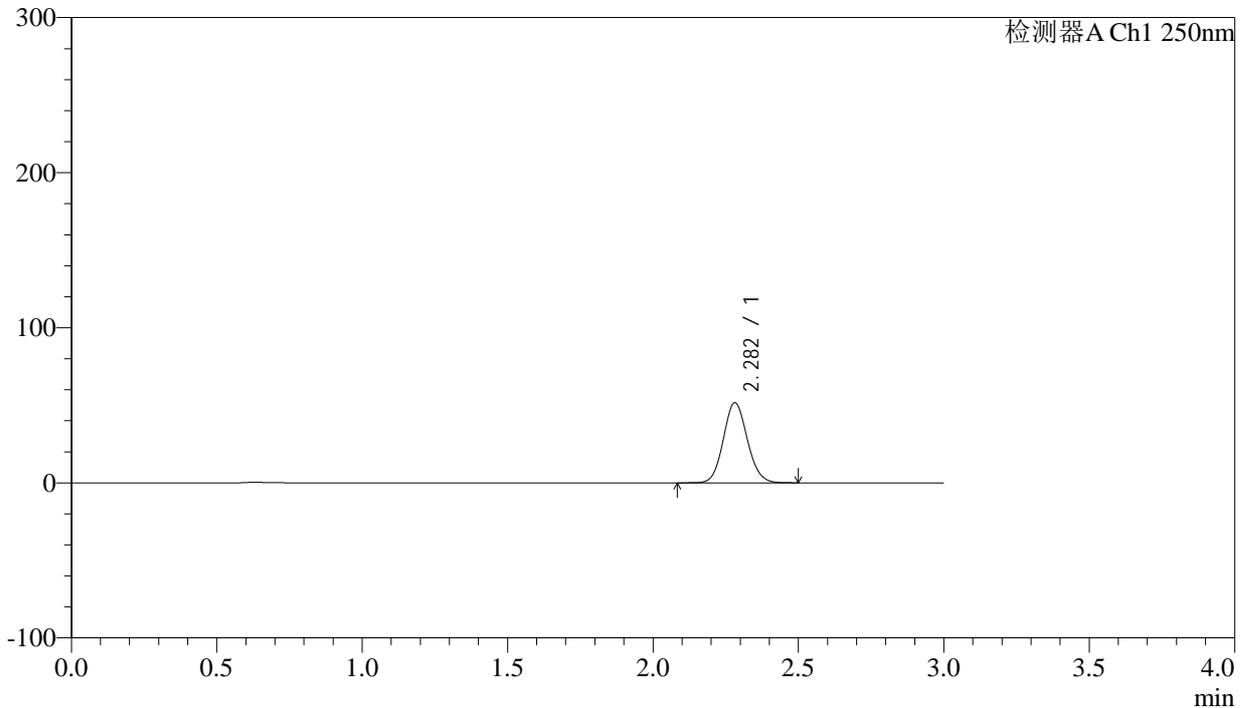
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1578-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 23:47:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:38:30
 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	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



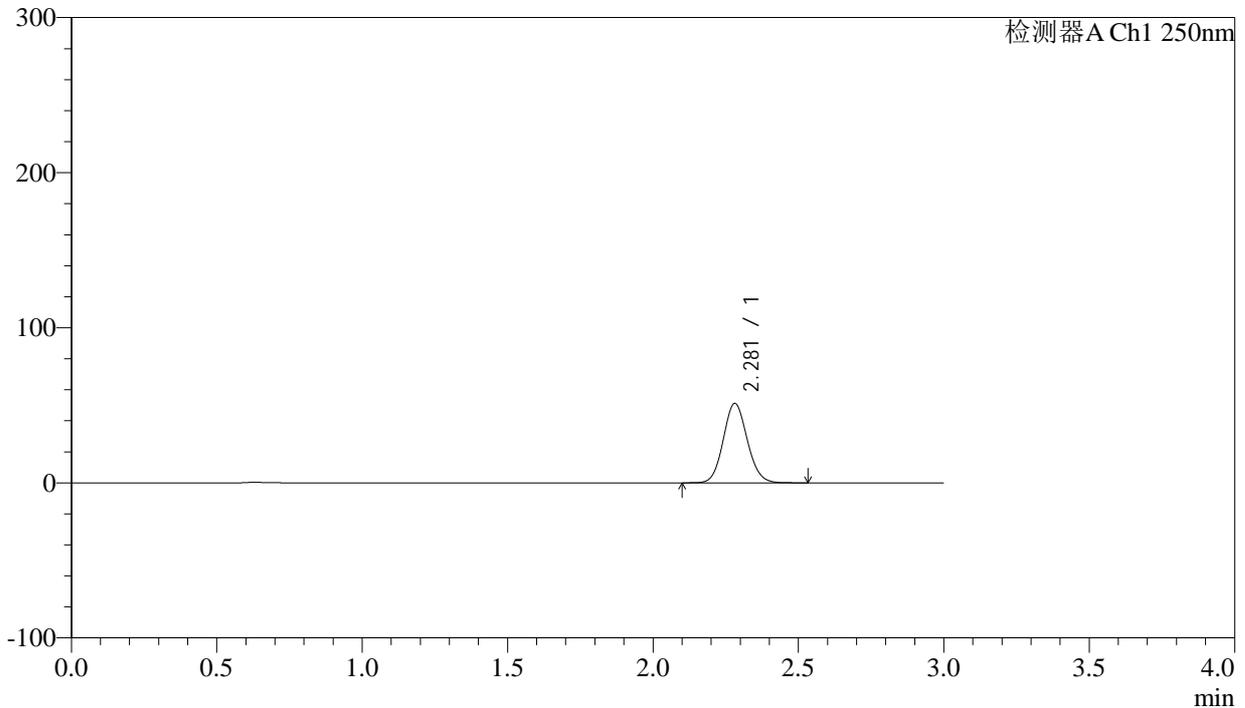
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1579-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 23:51:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:38:33
 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	2.281	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



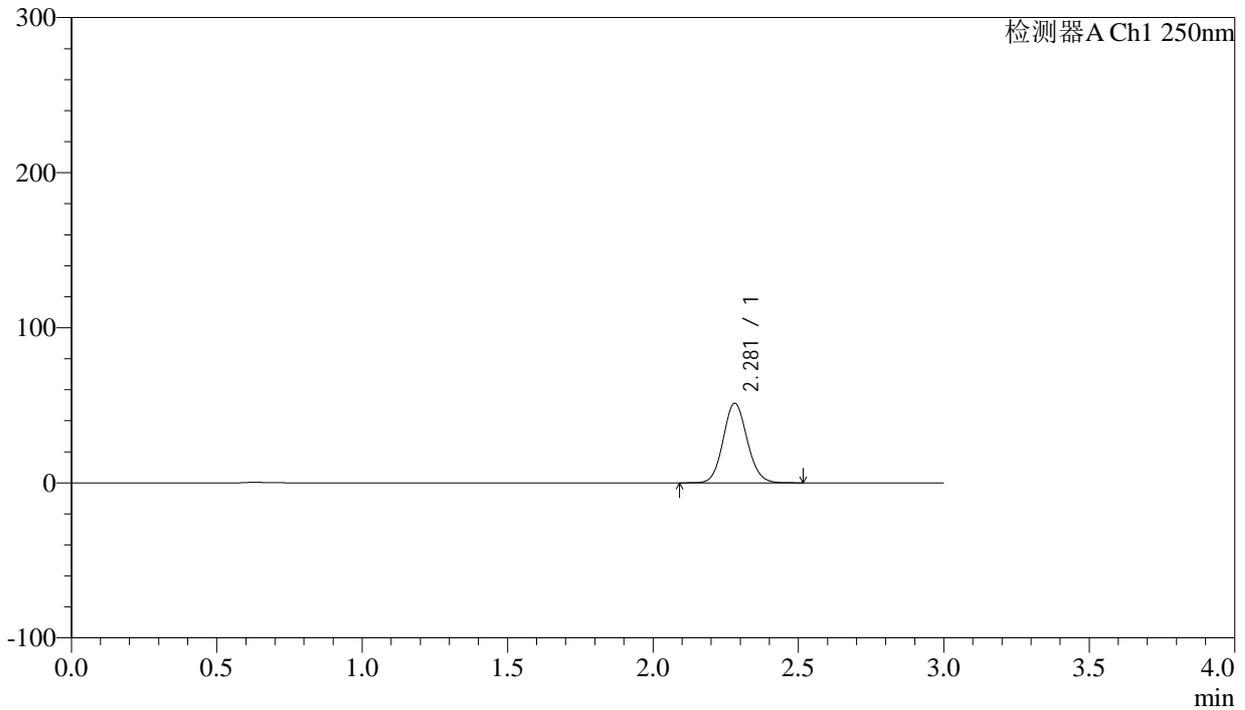
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1580-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 23:54:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:38:36
 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	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



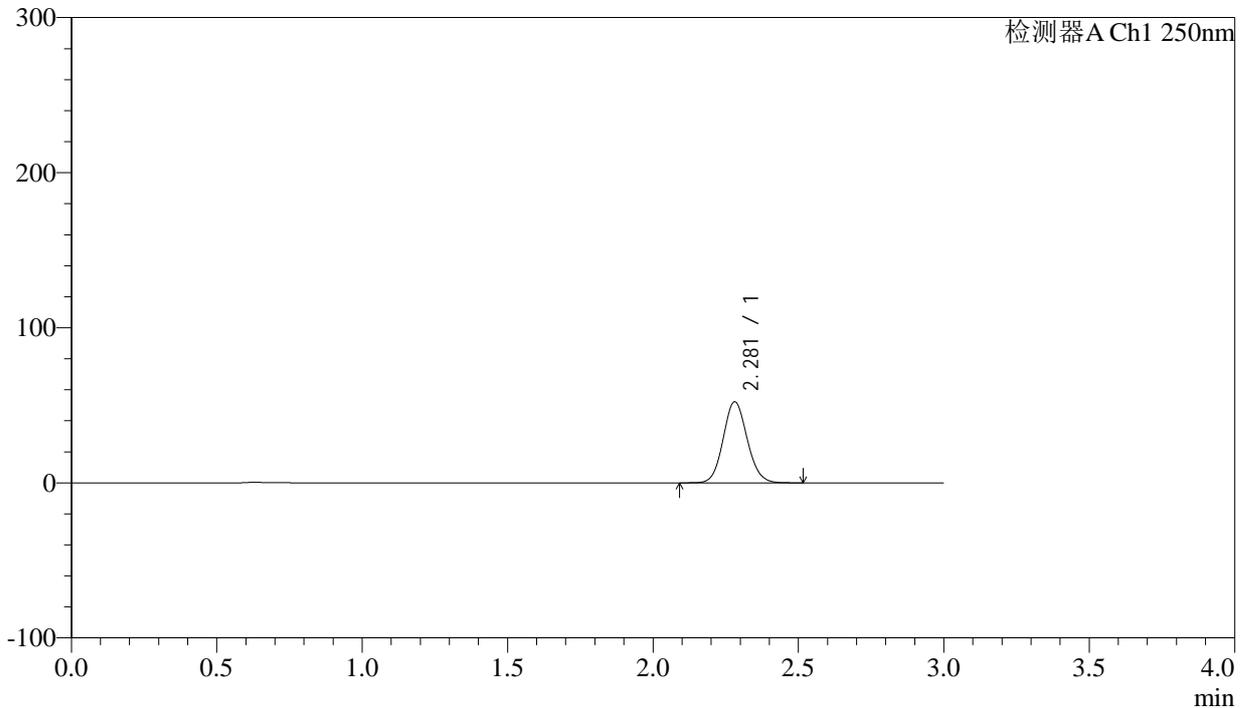
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1581-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 23:58:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:38:39
 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	299823	100.000	52257	3664	1.098	--
总计		299823	100.000	52257			

图220 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



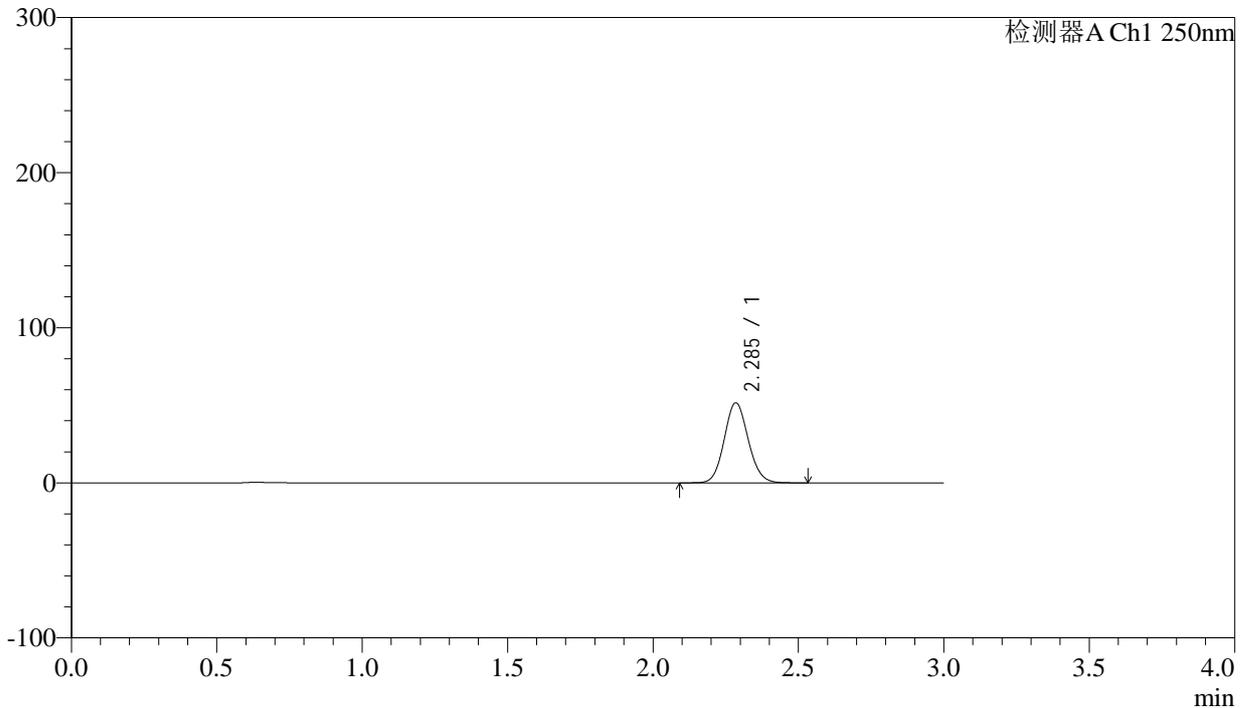
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1582-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/29 00:01:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:38:42
 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	2.285	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



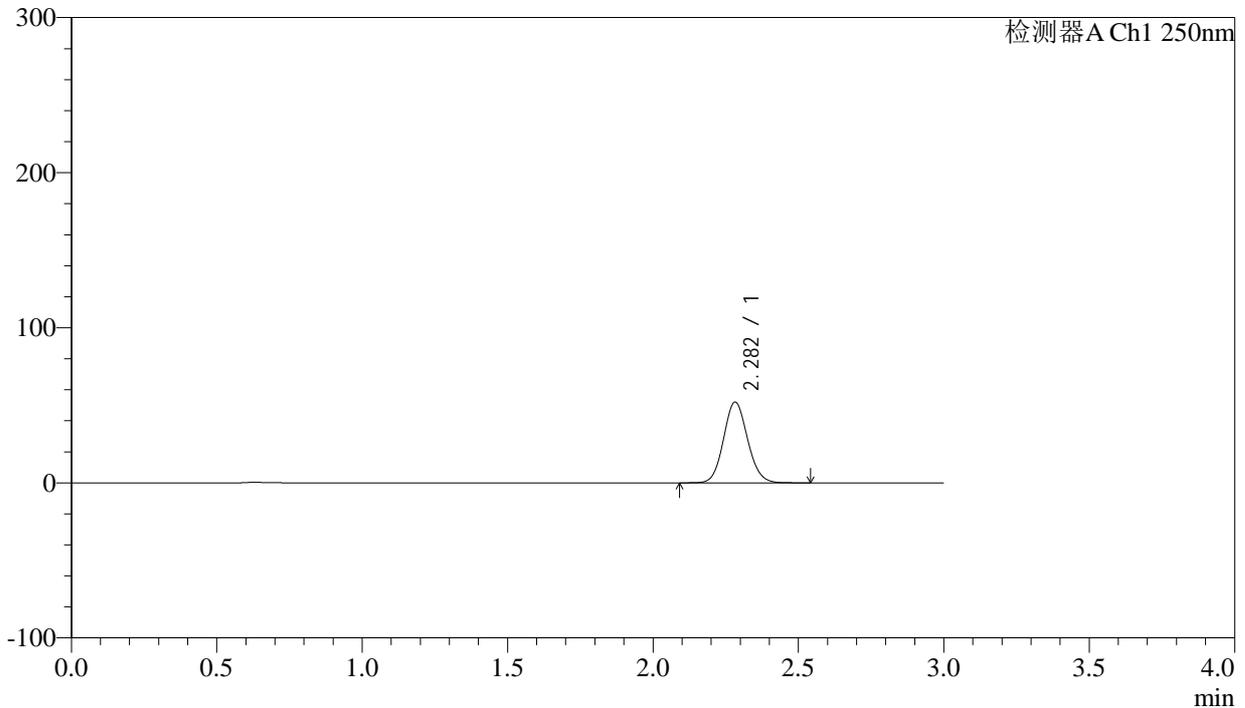
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1583-2 - 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 μl 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



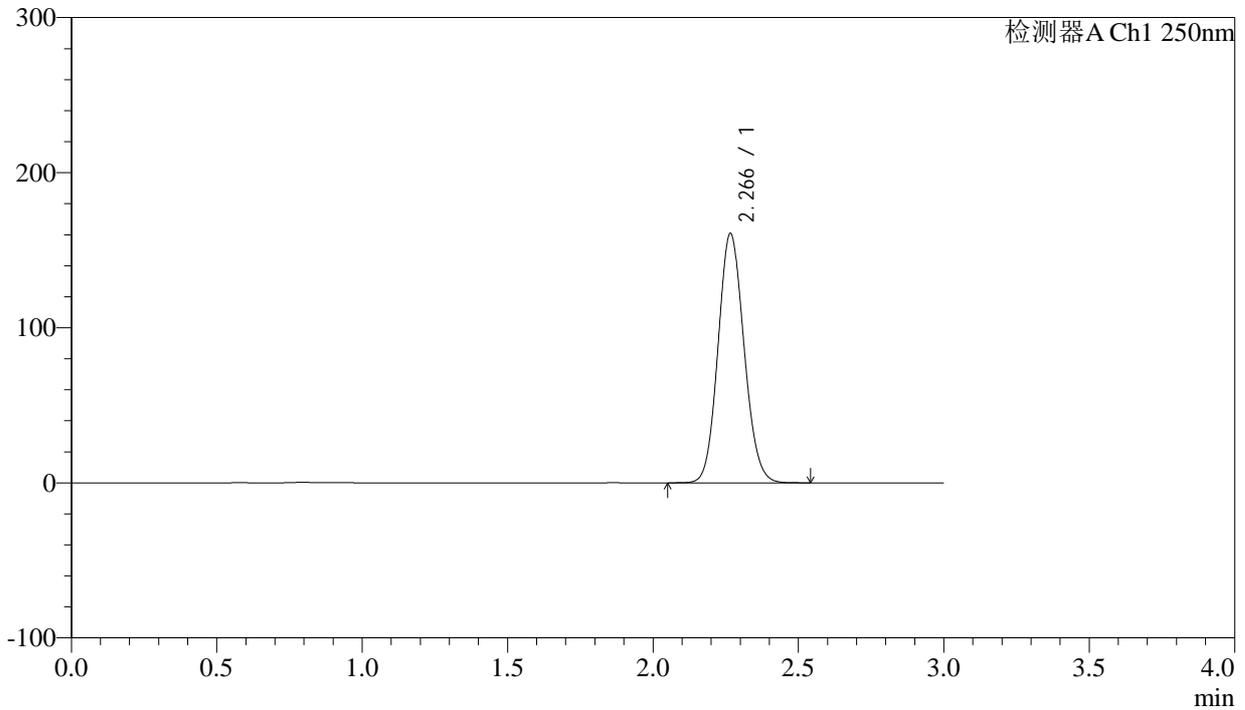
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1584-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/29 00:08:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:38:48
 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



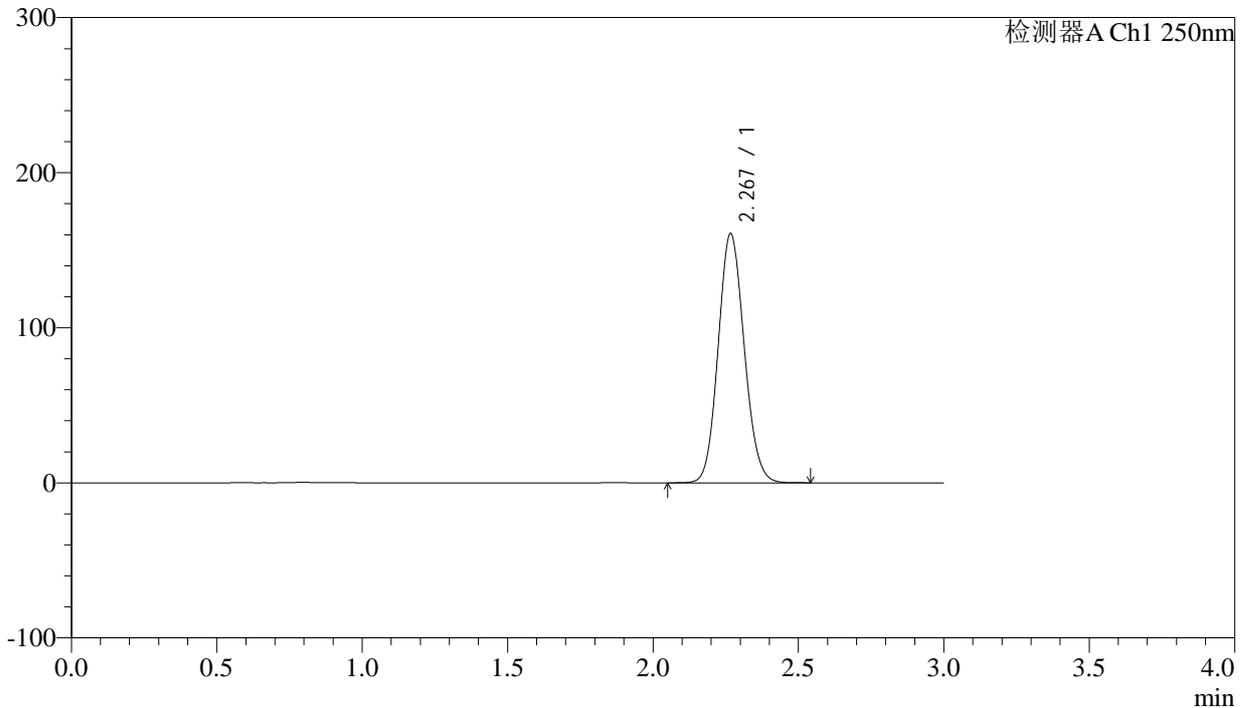
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-47/18-1585-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/29 00:11:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:38:51
 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	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