



利伐沙班颗粒项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.33	993933	993693	993984	993439	992091	993428	0.08
2	12.31	992864	993718				993291	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
80569.99	80689.76	0.11	数据可信



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010911批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	207719	-	207719	19.244	18.53	2.59	19.24	18.53	2.58
	2	192242	-	192242	17.810			17.81		
	3	199881	-	199881	18.518			18.52		
	4	199466	-	199466	18.480			18.48		
	5	197843	-	197843	18.329			18.33		
	6	202964	-	202964	18.804			18.80		
10min	1	245376	-	245376	22.733	22.53	0.81	22.77	22.56	0.82
	2	241812	-	241812	22.403			22.43		
	3	241441	-	241441	22.368			22.40		
	4	244667	-	244667	22.667			22.70		
	5	240962	-	240962	22.324			22.35		
	6	244688	-	244688	22.669			22.70		
15min	1	263302	-	263302	24.394	24.34	0.31	24.46	24.41	0.32
	2	262217	-	262217	24.293			24.36		
	3	261810	-	261810	24.256			24.32		
	4	263321	-	263321	24.396			24.46		
	5	262124	-	262124	24.285			24.35		
	6	263810	-	263810	24.441			24.51		
20min	1	273462	-	273462	25.335	25.30	0.16	25.45	25.41	0.18
	2	272721	-	272721	25.266			25.37		
	3	272986	-	272986	25.291			25.40		
	4	272559	-	272559	25.251			25.36		
	5	273074	-	273074	25.299			25.41		
	6	273684	-	273684	25.356			25.47		
30min	1	282358	-	282358	26.159	26.18	0.30	26.31	26.33	0.30
	2	282298	-	282298	26.154			26.30		
	3	283609	-	283609	26.275			26.43		
	4	281268	-	281268	26.058			26.21		
	5	282771	-	282771	26.197			26.35		
	6	283352	-	283352	26.251			26.40		
45min	1	290165	-	290165	26.883	26.87	0.36	27.08	27.07	0.35
	2	289881	-	289881	26.856			27.05		
	3	291323	-	291323	26.990			27.18		
	4	288268	-	288268	26.707			26.90		
	5	290678	-	290678	26.930			27.12		
	6	290172	-	290172	26.883			27.08		
60min	1	292067	-	292067	27.059	27.13	0.47	27.30	27.37	0.47
	2	292594	-	292594	27.108			27.35		
	3	294717	-	294717	27.304			27.54		
	4	290714	-	290714	26.933			27.17		
	5	293295	-	293295	27.172			27.41		
	6	293439	-	293439	27.186			27.43		
极限	1	296273	-	296273	27.448	27.30	0.42	27.73	27.58	0.42
	2	293446	-	293446	27.186			27.47		
	3	295646	-	295646	27.390			27.68		
	4	293153	-	293153	27.159			27.44		
	5	295065	-	295065	27.336			27.62		
	6	294345	-	294345	27.270			27.56		



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.33	992901	992635	991854	992188	992506	992417	0.05
2	12.31	993258	993121				993190	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
80488.00				0.17	数据可信			



操作者:

日期: 2026-07-30

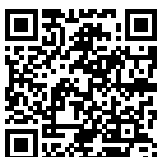
复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010911批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	209815	-	209815	19.449	18.96	2.24	19.45	18.96	2.24
	2	204069	-	204069	18.917			18.92		
	3	205467	-	205467	19.046			19.05		
	4	199031	-	199031	18.450			18.45		
	5	209111	-	209111	19.384			19.38		
	6	199574	-	199574	18.500			18.50		
10min	1	247068	-	247068	22.903	22.70	1.13	22.94	22.73	1.13
	2	242174	-	242174	22.449			22.48		
	3	245965	-	245965	22.800			22.83		
	4	242012	-	242012	22.434			22.46		
	5	248623	-	248623	23.047			23.08		
	6	243436	-	243436	22.566			22.60		
15min	1	264285	-	264285	24.499	24.34	0.80	24.57	24.41	0.80
	2	261624	-	261624	24.252			24.32		
	3	263140	-	263140	24.392			24.46		
	4	259330	-	259330	24.039			24.11		
	5	265158	-	265158	24.579			24.65		
	6	261826	-	261826	24.271			24.34		
20min	1	272281	-	272281	25.240	25.23	0.63	25.35	25.34	0.64
	2	272109	-	272109	25.224			25.33		
	3	273433	-	273433	25.347			25.46		
	4	269657	-	269657	24.997			25.10		
	5	274422	-	274422	25.438			25.55		
	6	270911	-	270911	25.113			25.22		
30min	1	281006	-	281006	26.049	26.08	0.40	26.20	26.23	0.41
	2	282152	-	282152	26.155			26.31		
	3	282352	-	282352	26.173			26.33		
	4	279308	-	279308	25.891			26.04		
	5	281823	-	281823	26.124			26.28		
	6	281193	-	281193	26.066			26.22		
45min	1	288236	-	288236	26.719	26.78	0.43	26.92	26.98	0.43
	2	290207	-	290207	26.901			27.10		
	3	290004	-	290004	26.883			27.08		
	4	287092	-	287092	26.613			26.81		
	5	289559	-	289559	26.841			27.04		
	6	288237	-	288237	26.719			26.91		
60min	1	291469	-	291469	27.018	27.08	0.33	27.26	27.32	0.33
	2	292734	-	292734	27.136			27.38		
	3	293438	-	293438	27.201			27.44		
	4	290778	-	290778	26.954			27.19		
	5	292443	-	292443	27.109			27.35		
	6	291969	-	291969	27.065			27.30		
极限	1	293371	-	293371	27.195	27.19	0.36	27.48	27.48	0.37
	2	293696	-	293696	27.225			27.51		
	3	294510	-	294510	27.300			27.59		
	4	291465	-	291465	27.018			27.30		
	5	293974	-	293974	27.251			27.54		
	6	293183	-	293183	27.177			27.46		



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.33	993822	993002	994080	993352	993569	993565	0.05
2	12.31	1008135	1007836				1007986	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
80581.10				1.14	数据可信			



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010612批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	222837	-	222837	20.493	20.43	1.69	20.49	20.43	1.69
	2	220750	-	220750	20.301			20.30		
	3	228956	-	228956	21.056			21.06		
	4	217784	-	217784	20.028			20.03		
	5	220828	-	220828	20.308			20.31		
	6	221758	-	221758	20.394			20.39		
10min	1	258453	-	258453	23.768	23.78	0.59	23.80	23.82	0.58
	2	258538	-	258538	23.776			23.81		
	3	260781	-	260781	23.983			24.02		
	4	258572	-	258572	23.779			23.81		
	5	259036	-	259036	23.822			23.86		
	6	256100	-	256100	23.552			23.59		
15min	1	274831	-	274831	25.275	25.32	0.62	25.35	25.39	0.62
	2	276982	-	276982	25.472			25.55		
	3	275695	-	275695	25.354			25.43		
	4	275972	-	275972	25.380			25.45		
	5	276024	-	276024	25.384			25.46		
	6	272127	-	272127	25.026			25.10		
20min	1	283838	-	283838	26.103	26.13	0.67	26.22	26.25	0.67
	2	285585	-	285585	26.264			26.38		
	3	284084	-	284084	26.126			26.24		
	4	286462	-	286462	26.344			26.46		
	5	283922	-	283922	26.111			26.23		
	6	280905	-	280905	25.833			25.95		
30min	1	292549	-	292549	26.904	26.96	0.56	27.06	27.12	0.57
	2	294871	-	294871	27.118			27.28		
	3	293464	-	293464	26.988			27.15		
	4	293577	-	293577	26.999			27.16		
	5	294124	-	294124	27.049			27.21		
	6	290187	-	290187	26.687			26.84		
45min	1	299567	-	299567	27.549	27.55	0.48	27.75	27.75	0.48
	2	300607	-	300607	27.645			27.85		
	3	299599	-	299599	27.552			27.76		
	4	299853	-	299853	27.576			27.78		
	5	300713	-	300713	27.655			27.86		
	6	296837	-	296837	27.298			27.50		
60min	1	302511	-	302511	27.820	27.82	0.40	28.07	28.07	0.41
	2	303204	-	303204	27.884			28.13		
	3	302762	-	302762	27.843			28.10		
	4	302757	-	302757	27.843			28.09		
	5	303538	-	303538	27.915			28.17		
	6	300145	-	300145	27.603			27.85		
极限	1	303518	-	303518	27.913	27.94	0.47	28.21	28.23	0.46
	2	304846	-	304846	28.035			28.33		
	3	304794	-	304794	28.030			28.33		
	4	303896	-	303896	27.948			28.24		
	5	304488	-	304488	28.002			28.30		
	6	301130	-	301130	27.693			27.99		



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.33	993975	994371	994154	993502	992832	993767	0.07
2	12.31	1002504	1003010				1002757	0.04
单位质量响应值			RSD%	判断				
80597.49			0.76	数据可信				



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010612批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	212745	-	212745	19.614	18.93	2.17	19.61	18.93	2.17
	2	205968	-	205968	18.989			18.99		
	3	200283	-	200283	18.465			18.46		
	4	203091	-	203091	18.724			18.72		
	5	202407	-	202407	18.660			18.66		
	6	207429	-	207429	19.123			19.12		
10min	1	256199	-	256199	23.620	23.46	0.71	23.65	23.48	0.71
	2	256432	-	256432	23.641			23.67		
	3	252723	-	252723	23.299			23.33		
	4	253205	-	253205	23.344			23.37		
	5	252526	-	252526	23.281			23.31		
	6	255430	-	255430	23.549			23.58		
15min	1	273767	-	273767	25.239	25.13	0.57	25.31	25.20	0.57
	2	273757	-	273757	25.238			25.31		
	3	273567	-	273567	25.221			25.29		
	4	272005	-	272005	25.077			25.15		
	5	269775	-	269775	24.871			24.94		
	6	272873	-	272873	25.157			25.23		
20min	1	281352	-	281352	25.939	25.94	0.66	26.05	26.05	0.67
	2	281260	-	281260	25.930			26.04		
	3	282955	-	282955	26.086			26.20		
	4	281649	-	281649	25.966			26.08		
	5	277904	-	277904	25.621			25.73		
	6	282931	-	282931	26.084			26.20		
30min	1	289076	-	289076	26.651	26.71	0.79	26.81	26.87	0.79
	2	289937	-	289937	26.730			26.89		
	3	292768	-	292768	26.991			27.15		
	4	289915	-	289915	26.728			26.88		
	5	285859	-	285859	26.354			26.51		
	6	290683	-	290683	26.799			26.96		
45min	1	294670	-	294670	27.166	27.24	0.82	27.37	27.44	0.82
	2	295518	-	295518	27.245			27.45		
	3	299666	-	299666	27.627			27.83		
	4	295532	-	295532	27.246			27.45		
	5	292241	-	292241	26.943			27.14		
	6	295003	-	295003	27.197			27.40		
60min	1	297709	-	297709	27.447	27.51	0.83	27.69	27.76	0.82
	2	298136	-	298136	27.486			27.73		
	3	302896	-	302896	27.925			28.17		
	4	298375	-	298375	27.508			27.75		
	5	295346	-	295346	27.229			27.47		
	6	298136	-	298136	27.486			27.73		
极限	1	299393	-	299393	27.602	27.64	0.72	27.89	27.93	0.71
	2	299851	-	299851	27.644			27.94		
	3	303486	-	303486	27.979			28.27		
	4	299000	-	299000	27.566			27.86		
	5	296854	-	296854	27.368			27.66		
	6	299955	-	299955	27.654			27.95		



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



SHIMADZU
LabSolutions

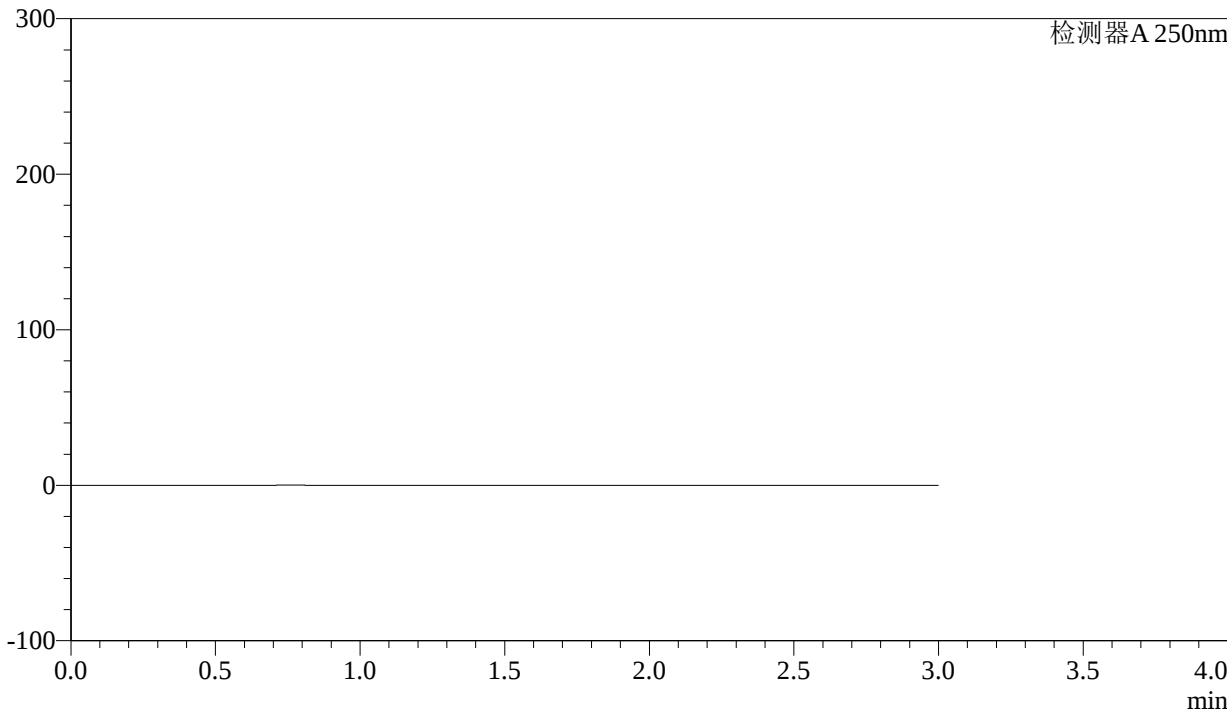
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2160-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 11:41:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:46:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

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

图1 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质
溶剂



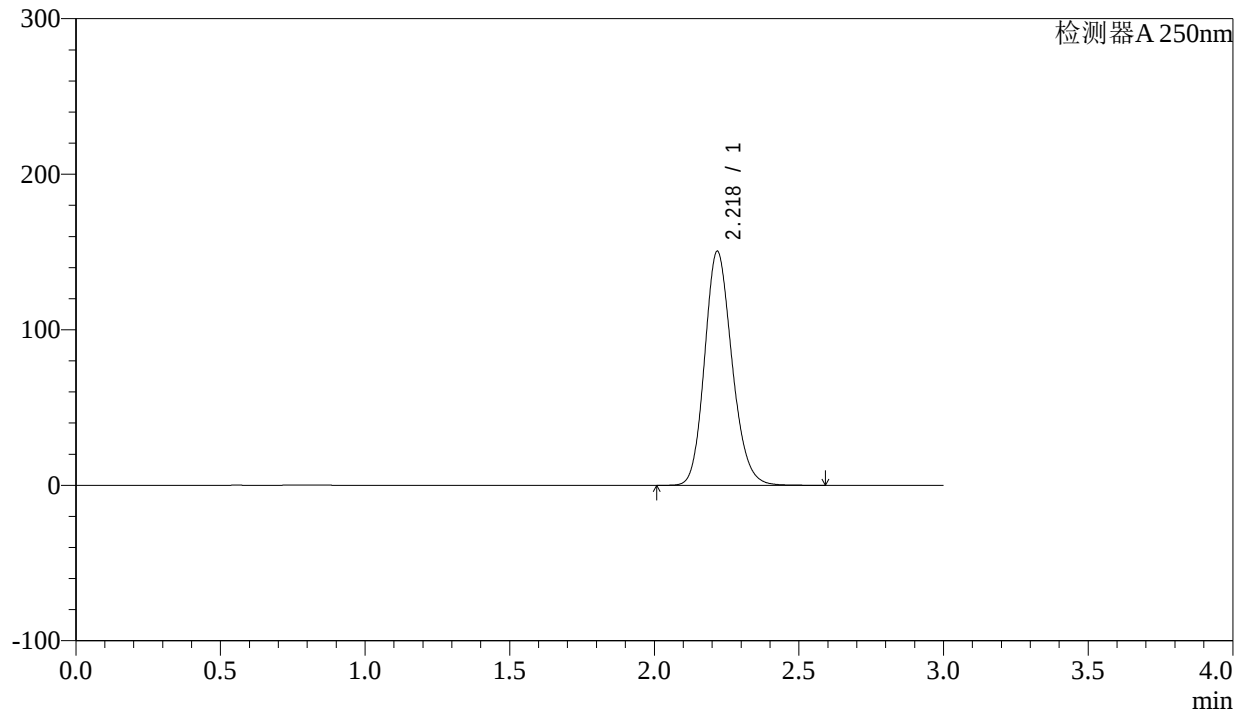
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2161-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 11:44:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:46:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	993933	100.000	149917	2645	1.169	--
总计		993933	100.000	149917			

图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



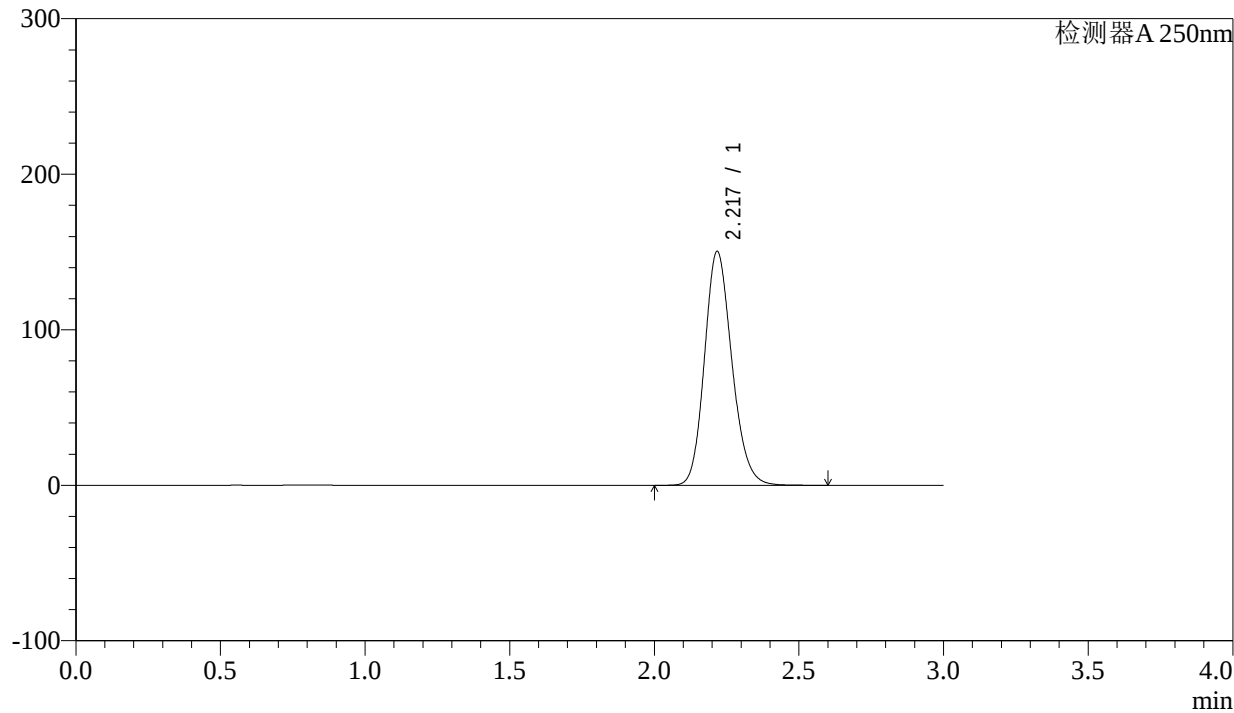
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2162-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 11:48:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:46:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	993693	100.000	149864	2644	1.170	--
总计		993693	100.000	149864			

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



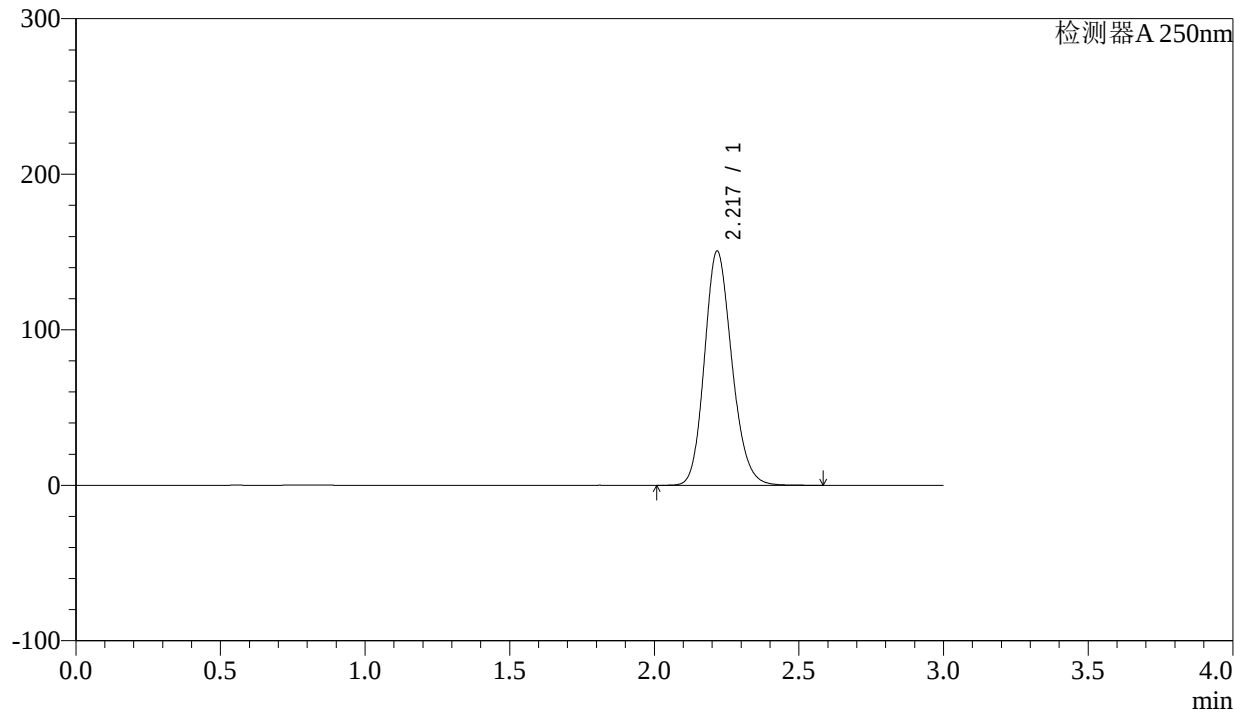
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2163-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 11:51:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:46:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	993984	100.000	150000	2646	1.169	--
总计		993984	100.000	150000			

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



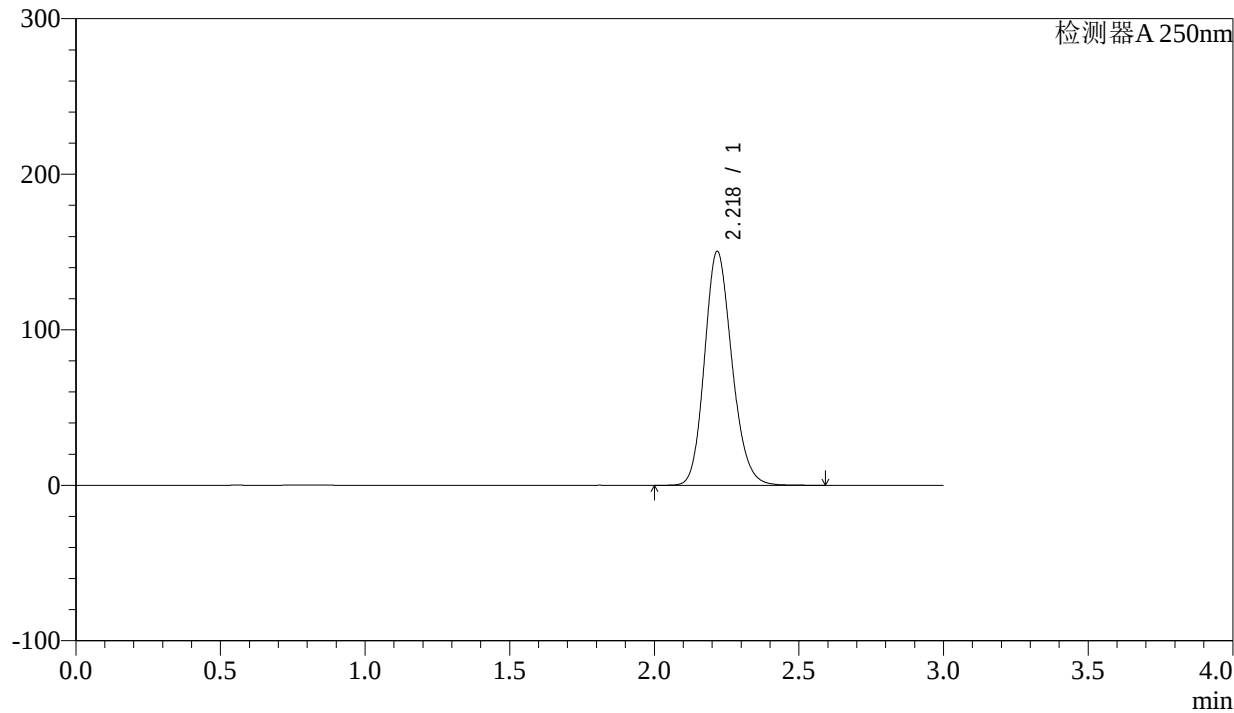
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2164-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 11:55:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:46:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	993439	100.000	149794	2645	1.168	--
总计		993439	100.000	149794			

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2165-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-dz1-5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :1-18

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 11:58:25

处理时间 (V2) :2024/03/29 08:46:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

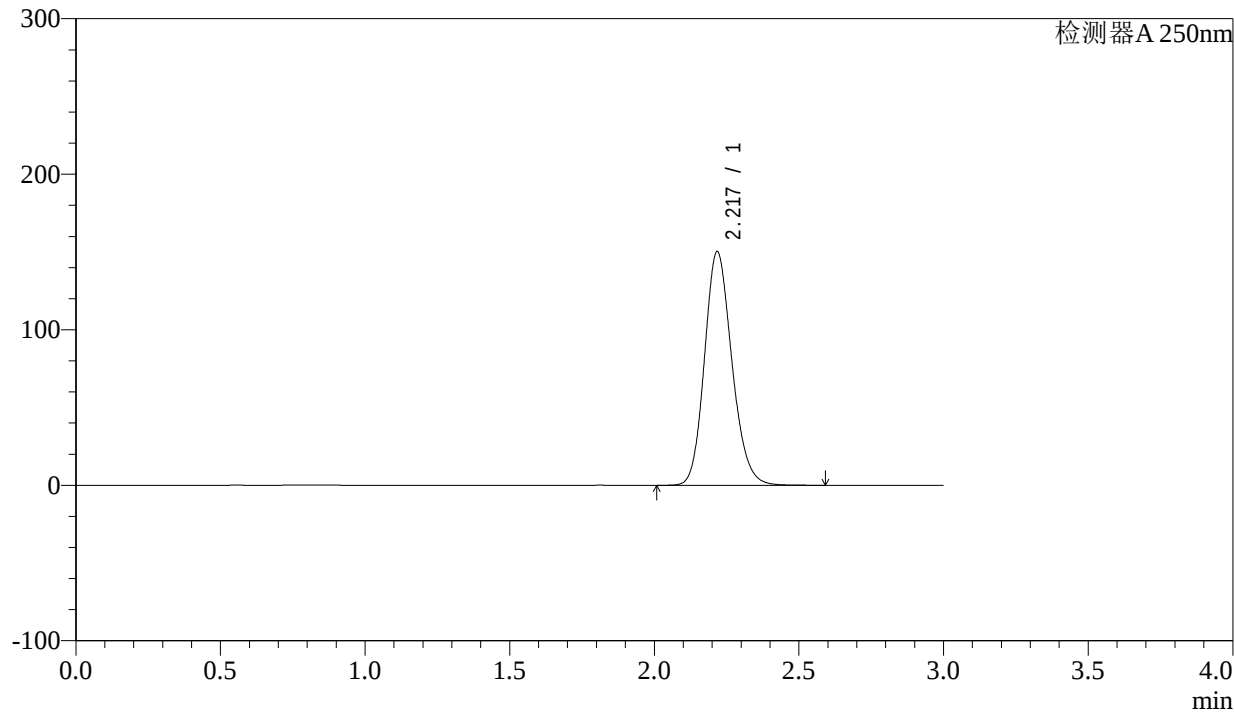
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	992091	100.000	149652	2645	1.167	--
总计		992091	100.000	149652			

图6 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



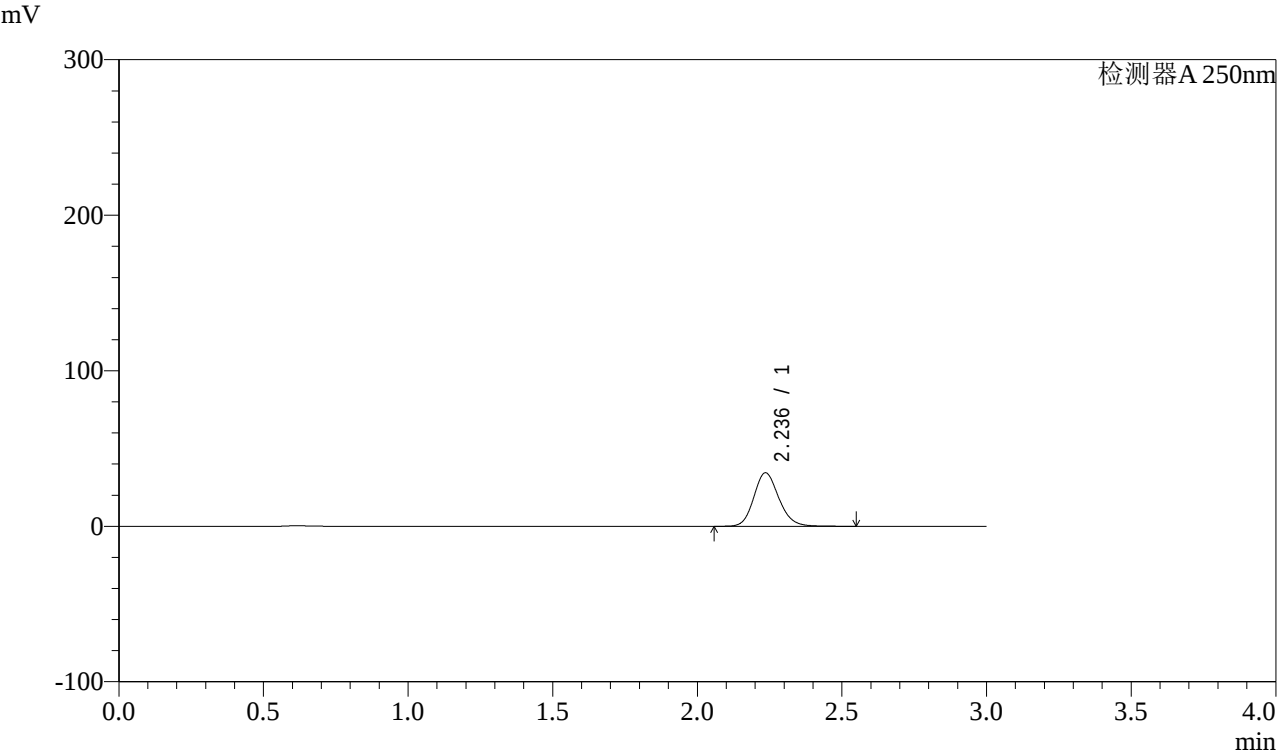
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2166-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 12:01:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:46:29 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	207719	100.000	34331	3244	1.154	--
总计		207719	100.000	34331			

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1



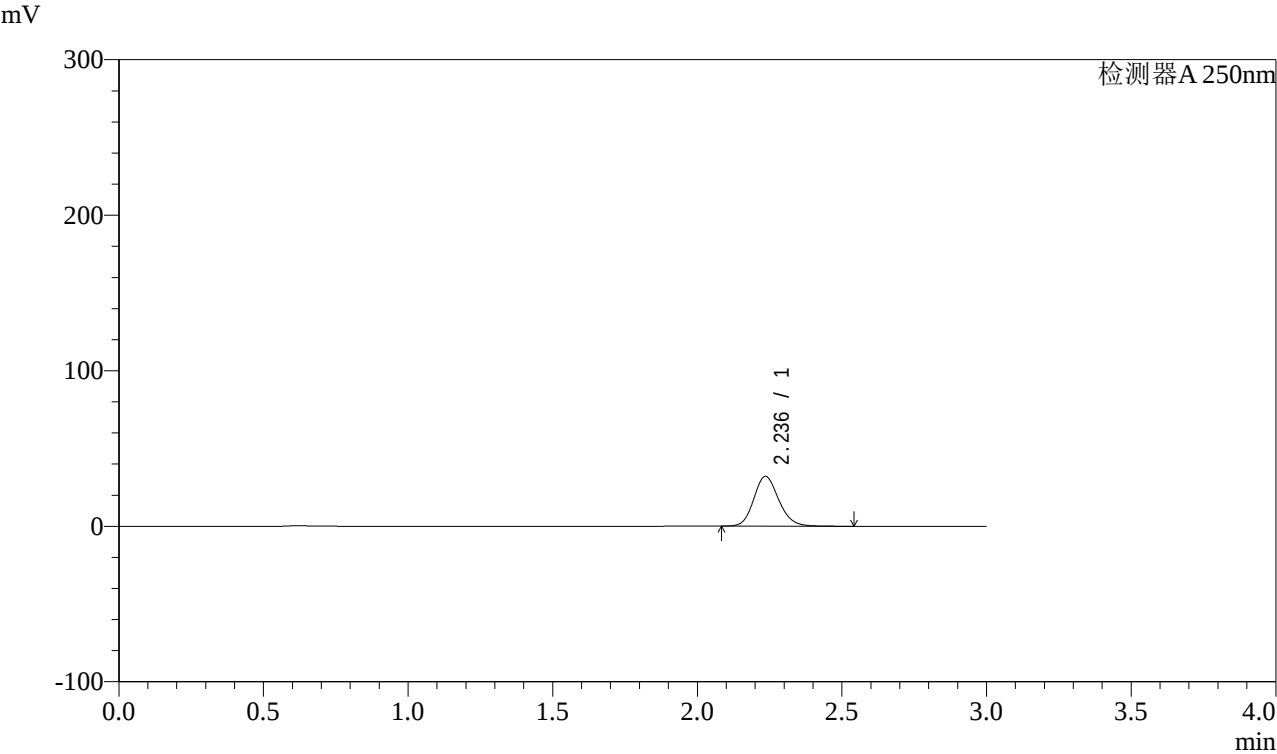
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2167-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 12:05:08 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:46:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	192242	100.000	31926	3253	1.152	--
总计		192242	100.000	31926			

图8 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1



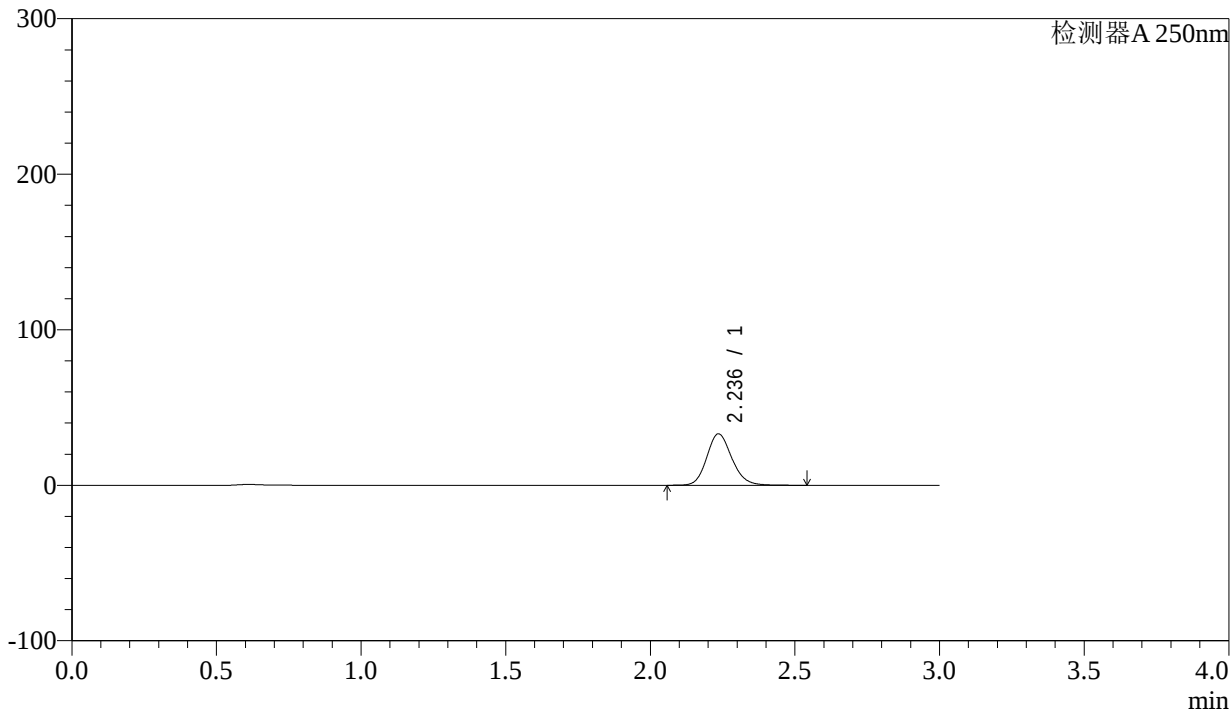
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2168-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 12:08:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:46:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	199881	100.000	33018	3240	1.152	--
总计		199881	100.000	33018			

图9 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1



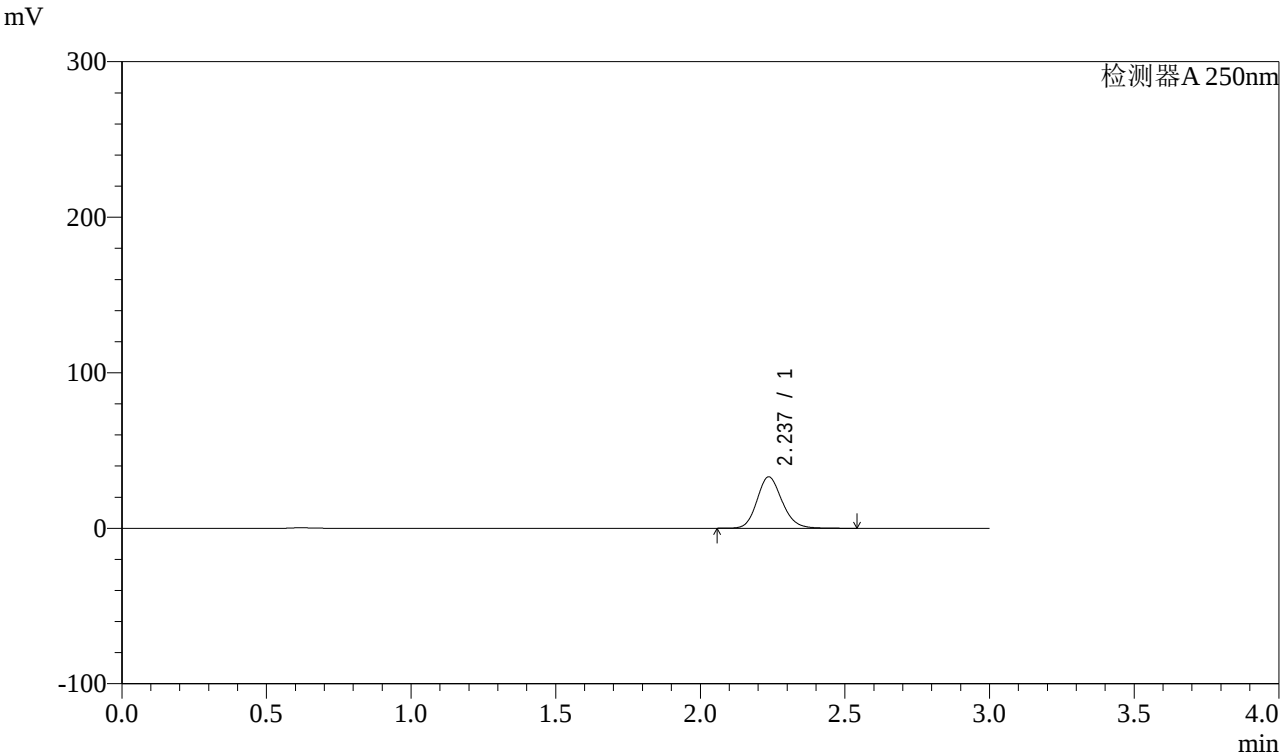
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2169-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 12:11:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:46:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	199466	100.000	33008	3243	1.151	--
总计		199466	100.000	33008			

图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2170-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-5min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :1-37

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 12:15:12

处理时间 (V2) :2024/03/29 08:46:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

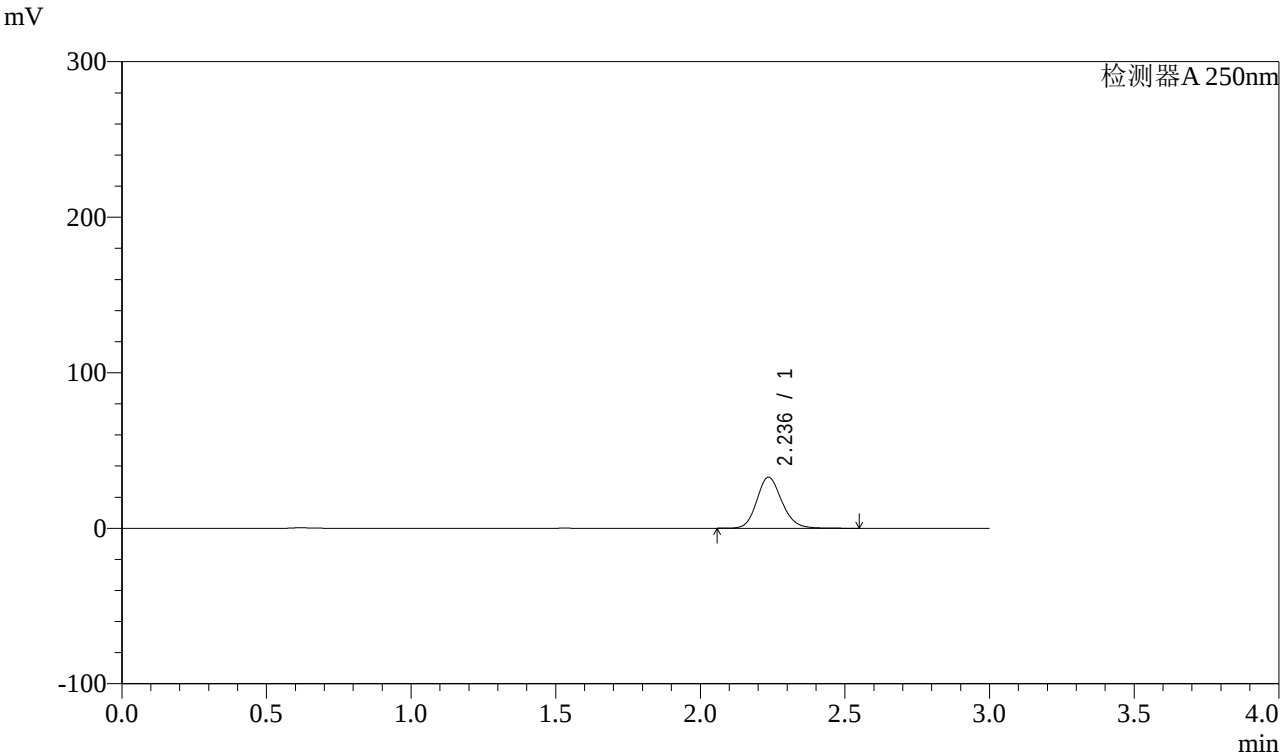
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	197843	100.000	32726	3248	1.152	--
总计		197843	100.000	32726			

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1



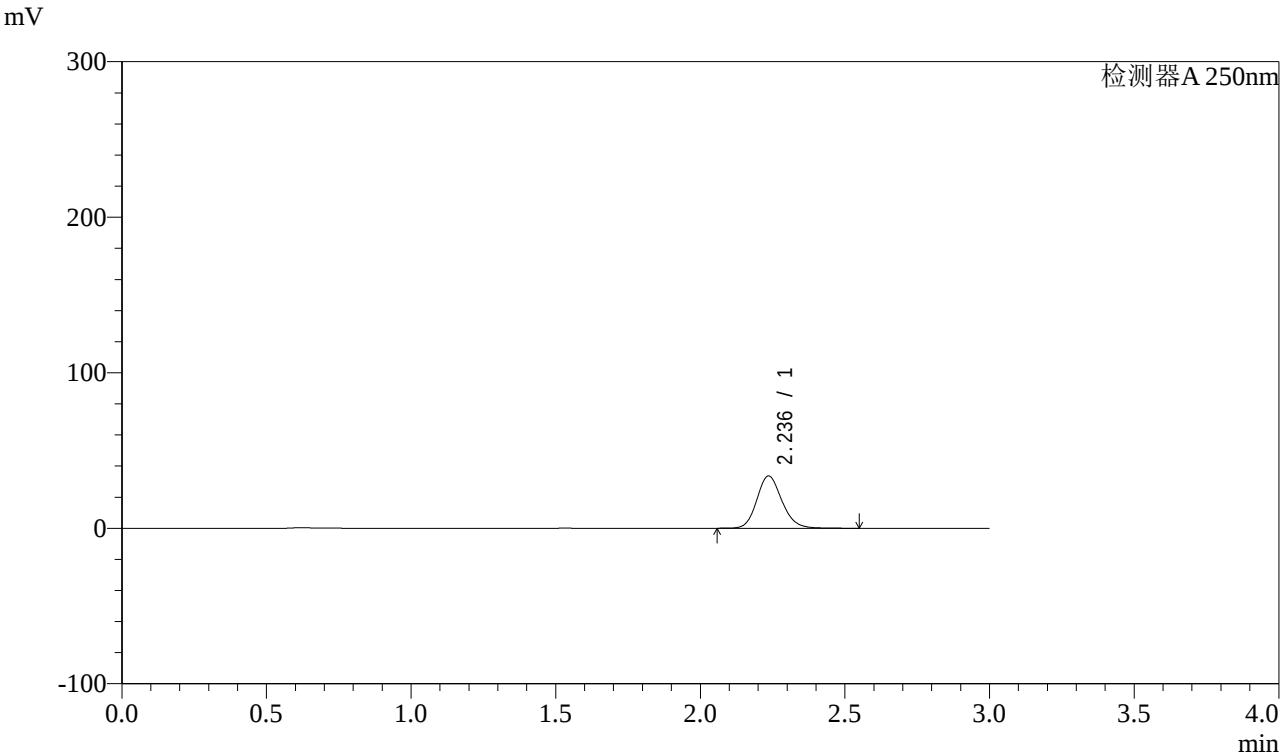
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2171-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 12:18:33 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:46:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	202964	100.000	33570	3247	1.152	--
总计		202964	100.000	33570			

图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1



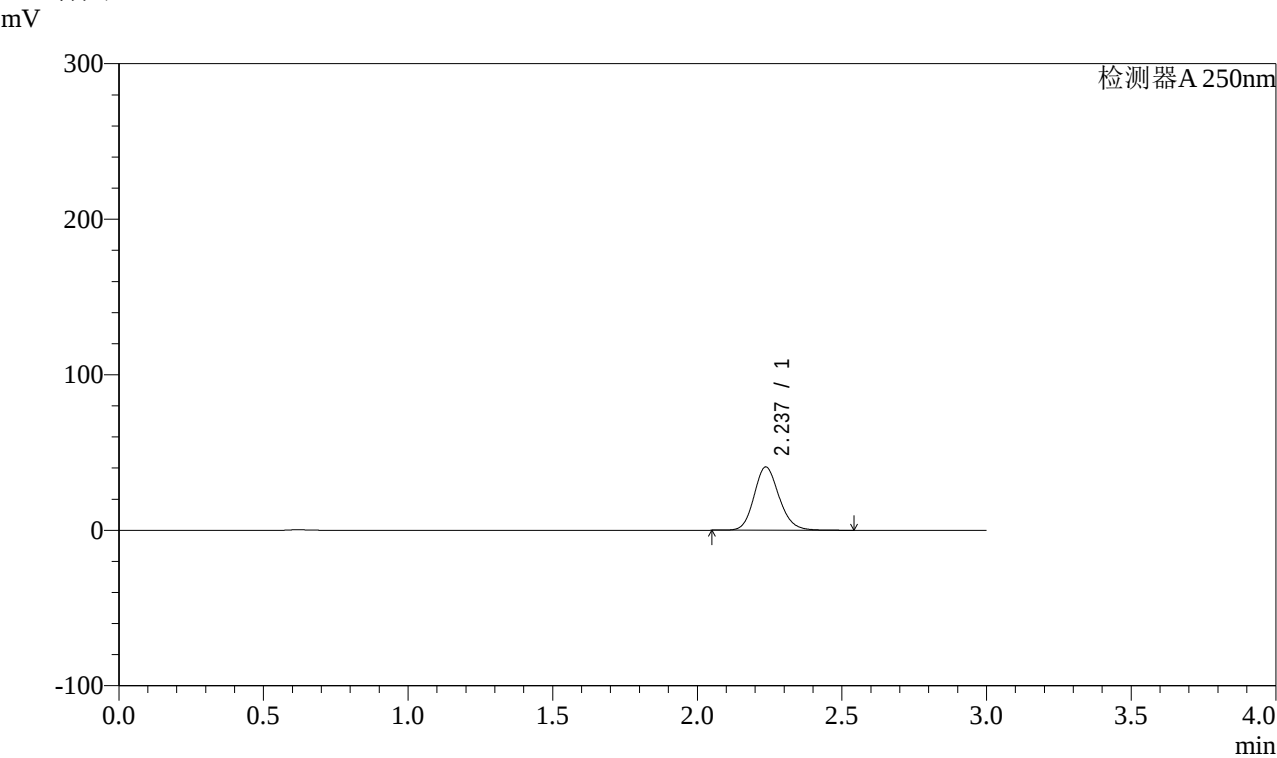
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2172-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 12:21:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:46:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	245376	100.000	40667	3248	1.152	--
总计		245376	100.000	40667			

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1



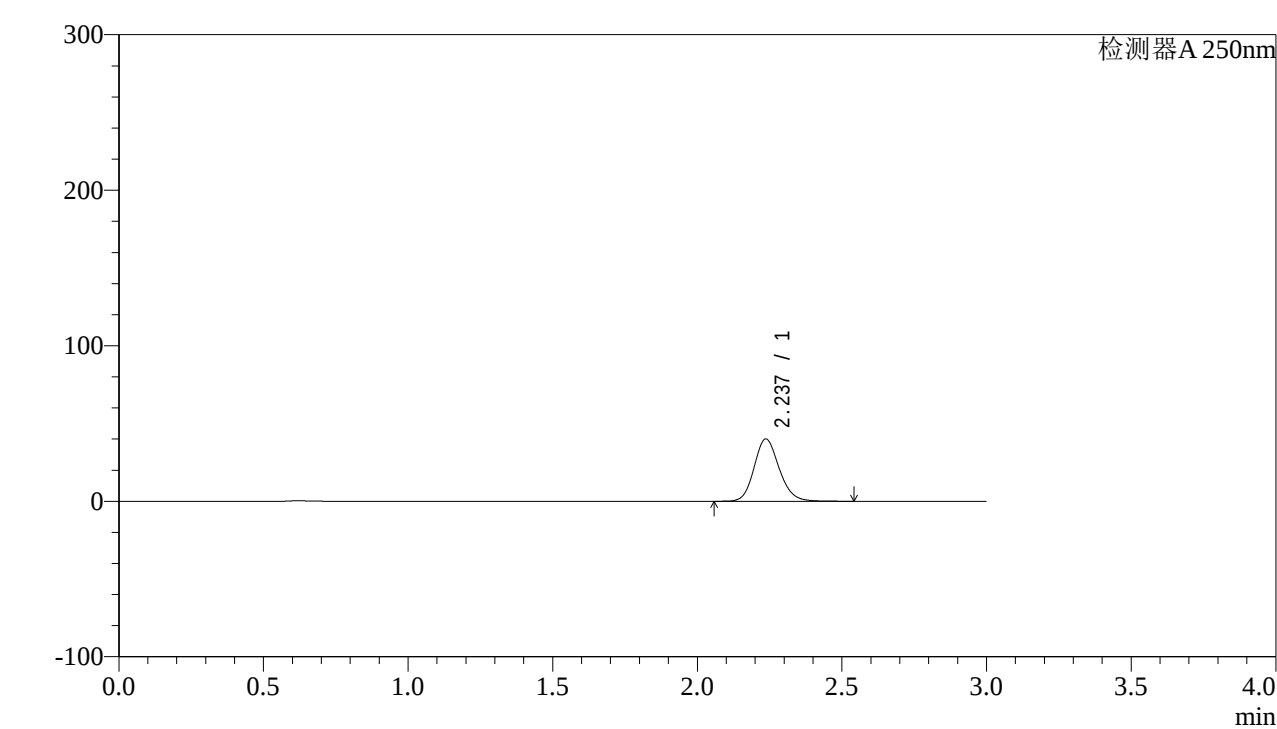
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2173-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 12:25:17 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:46:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	241812	100.000	40069	3249	1.151	--
总计		241812	100.000	40069			

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1



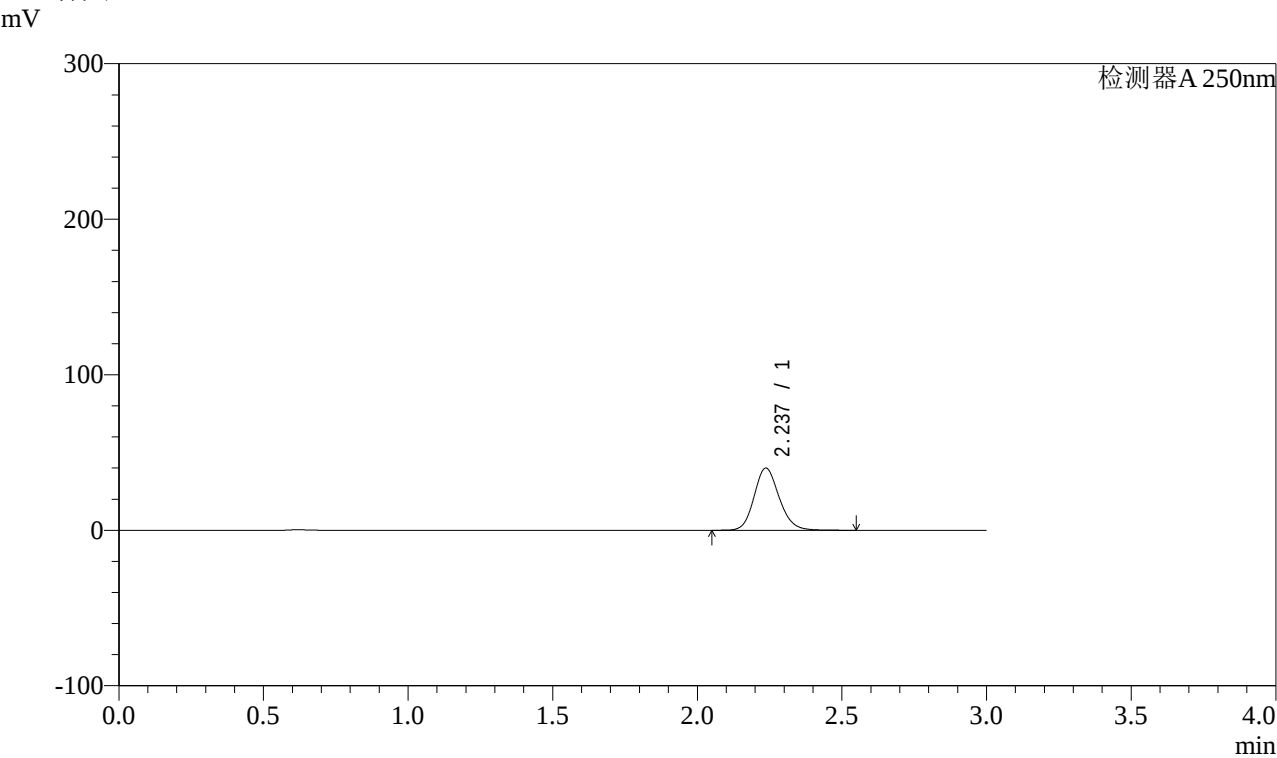
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2174-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 12:28:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:46:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	241441	100.000	39996	3248	1.150	--
总计		241441	100.000	39996			

图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

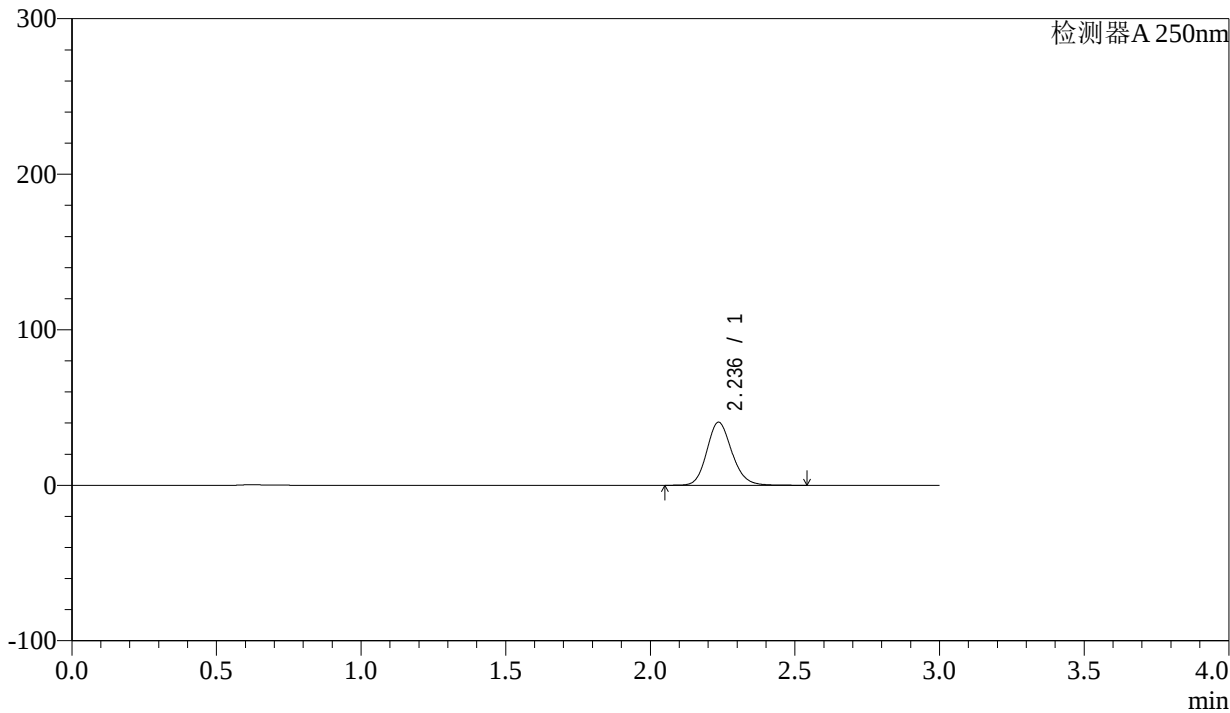
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2175-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 12:32:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:46:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	244667	100.000	40490	3247	1.150	--
总计		244667	100.000	40490			

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1



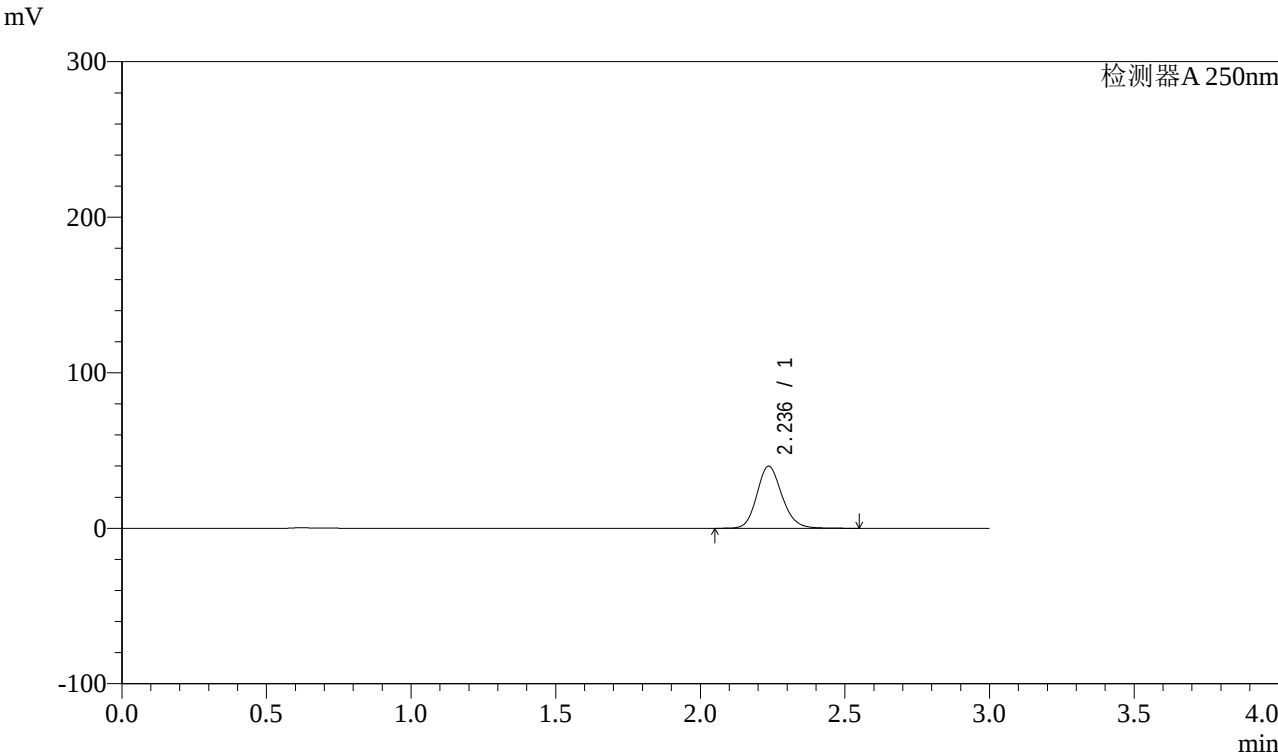
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2176-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 12:35:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:46:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	240962	100.000	39843	3244	1.151	--
总计		240962	100.000	39843			

图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1



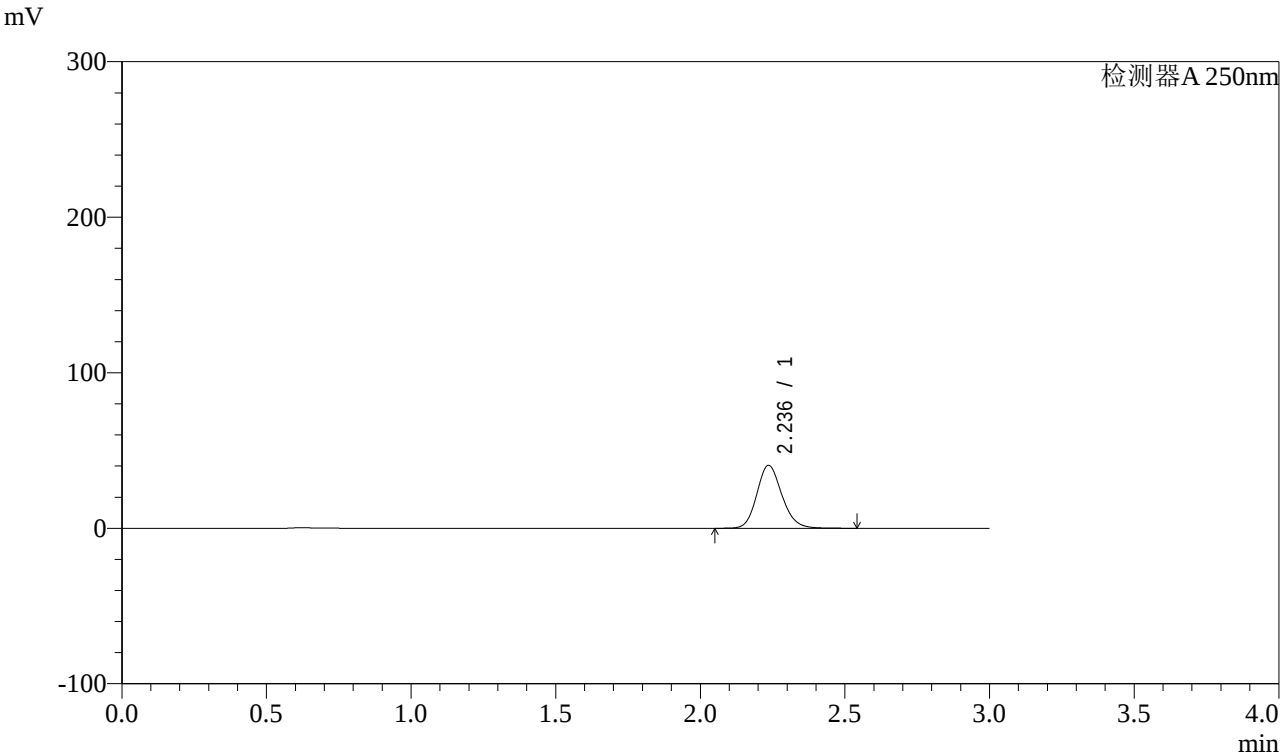
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2177-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 12:38:44 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:47:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	244688	100.000	40443	3240	1.150	--
总计		244688	100.000	40443			

图18 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2178-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :1-3

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 12:42:06

处理时间 (V2) :2024/03/29 08:47:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

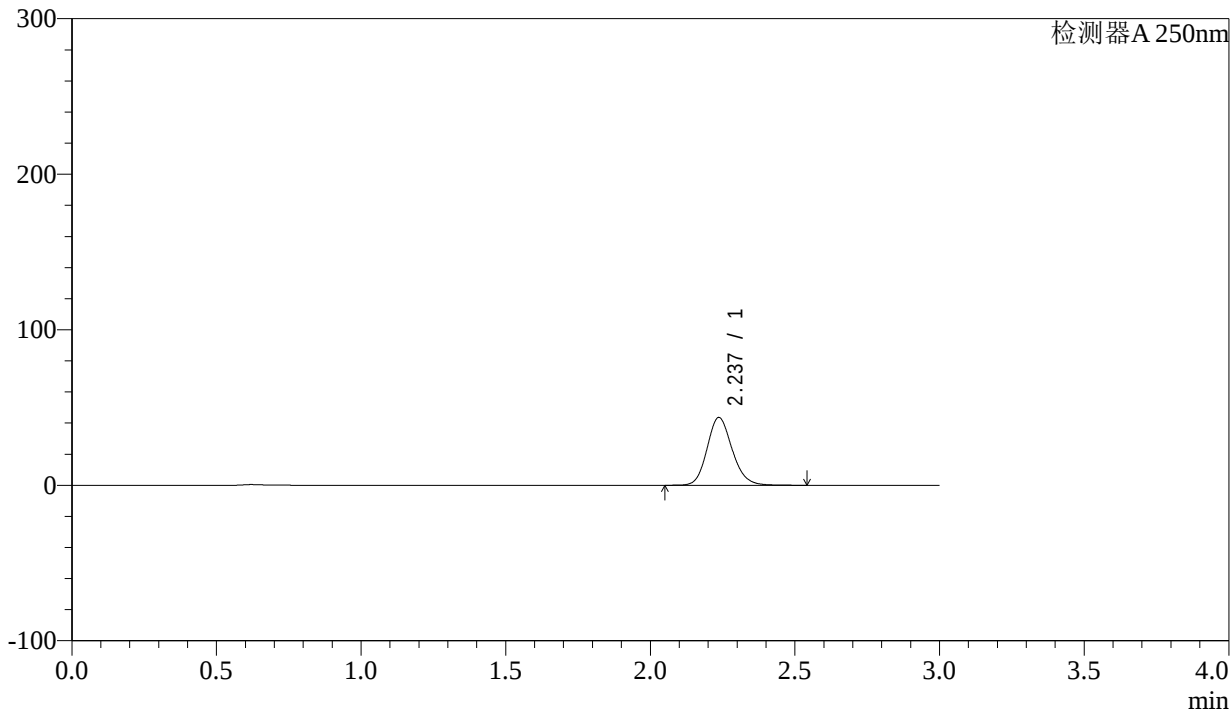
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	263302	100.000	43563	3238	1.149	--
总计		263302	100.000	43563			

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1



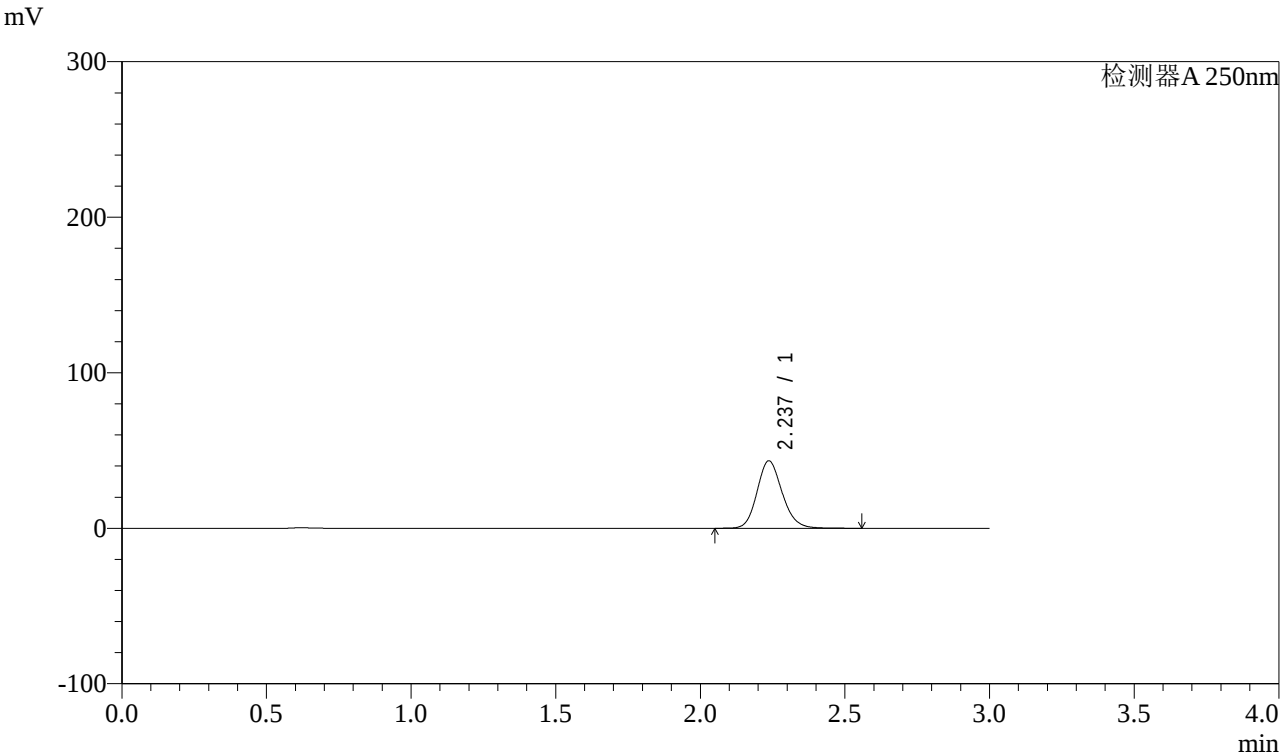
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2179-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 12:45:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:47:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	262217	100.000	43347	3236	1.150	--
总计		262217	100.000	43347			

图20 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1



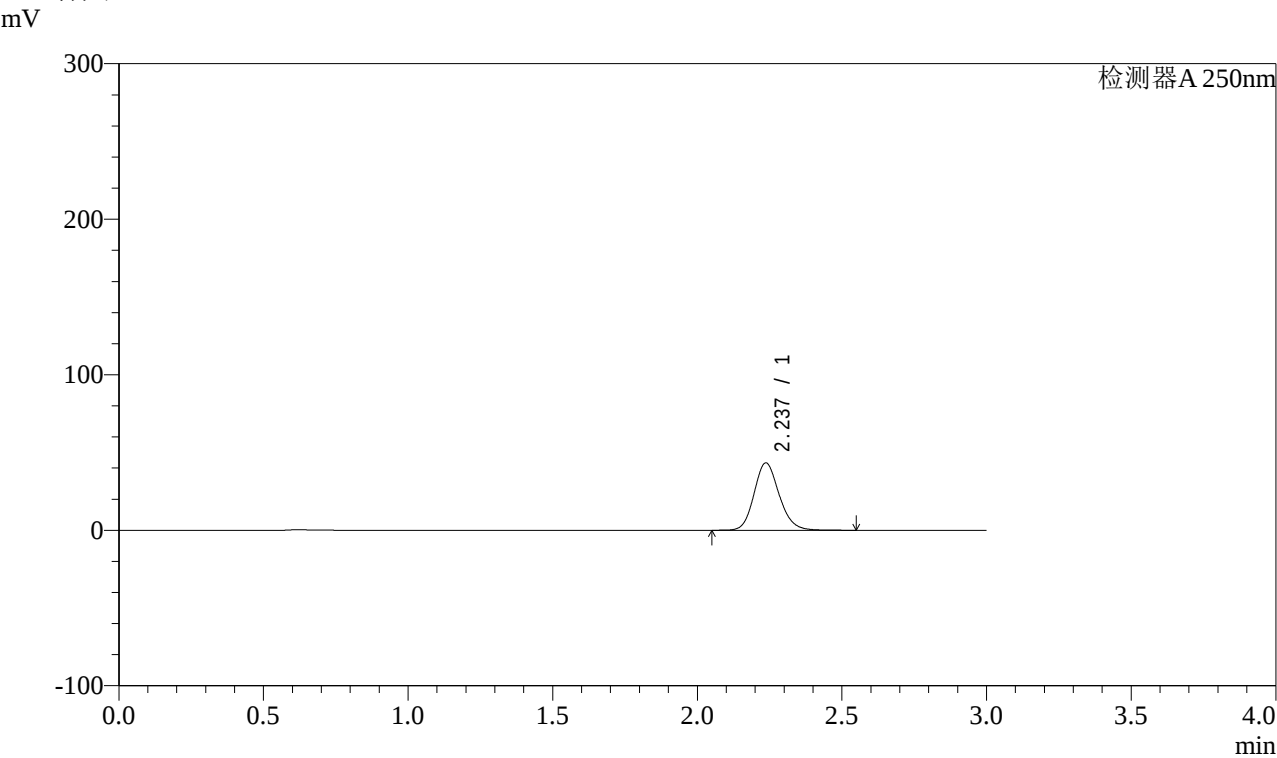
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2180-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 12:48:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:47:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	261810	100.000	43312	3238	1.150	--
总计		261810	100.000	43312			

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1



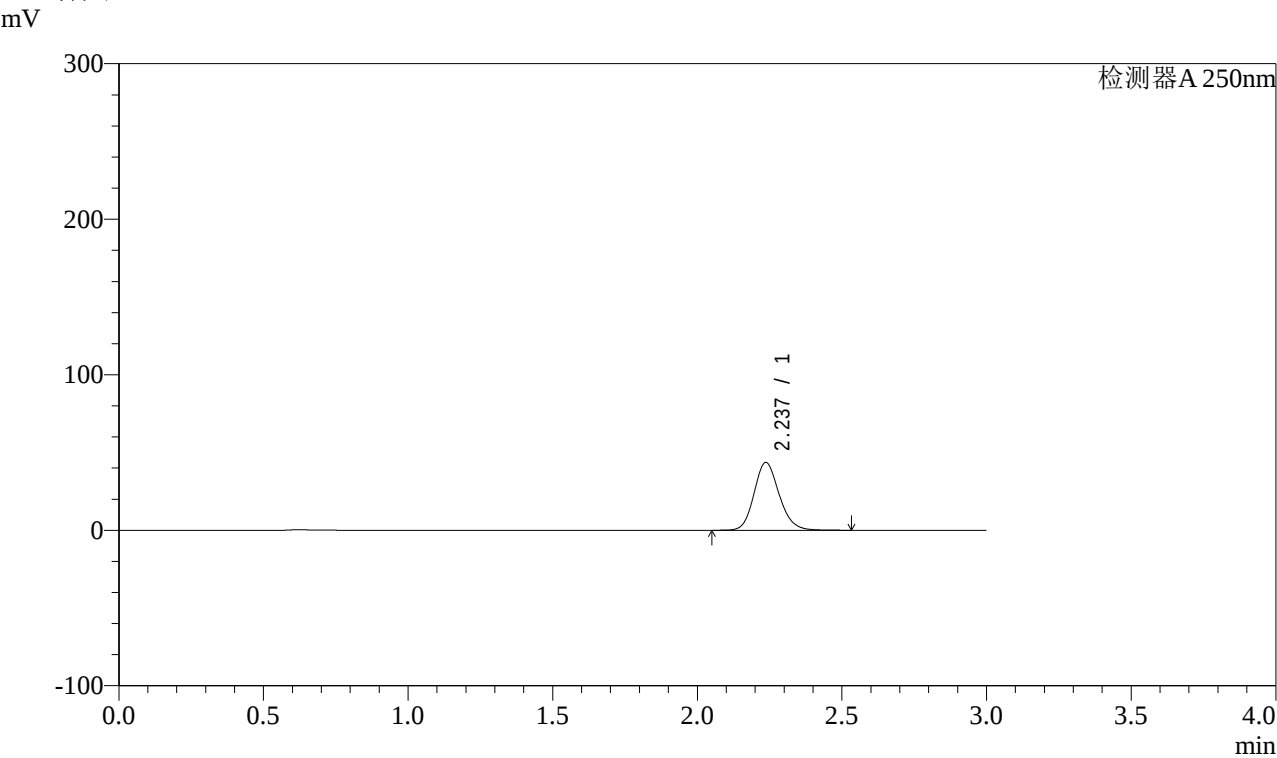
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2181-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 12:52:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:47:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	263321	100.000	43577	3238	1.150	--
总计		263321	100.000	43577			

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1



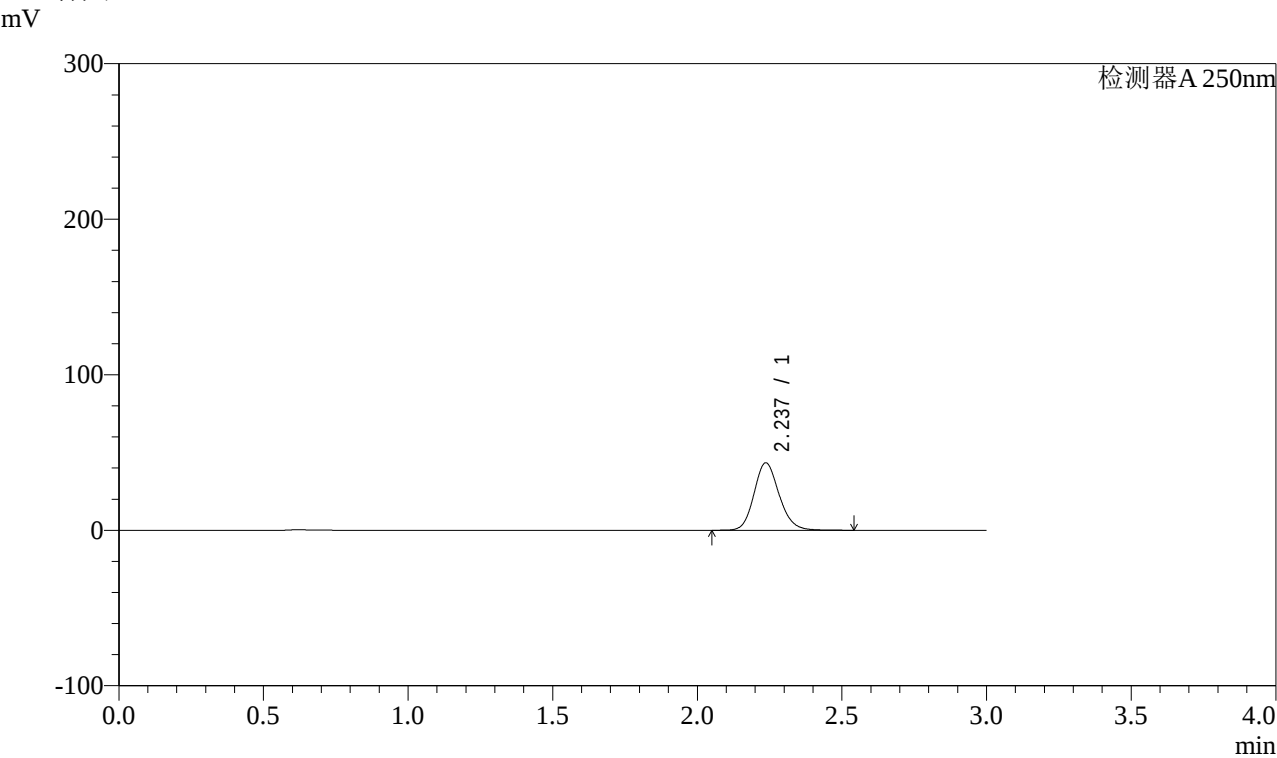
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2182-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 12:55:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:47:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	262124	100.000	43335	3233	1.149	--
总计		262124	100.000	43335			

图23 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1



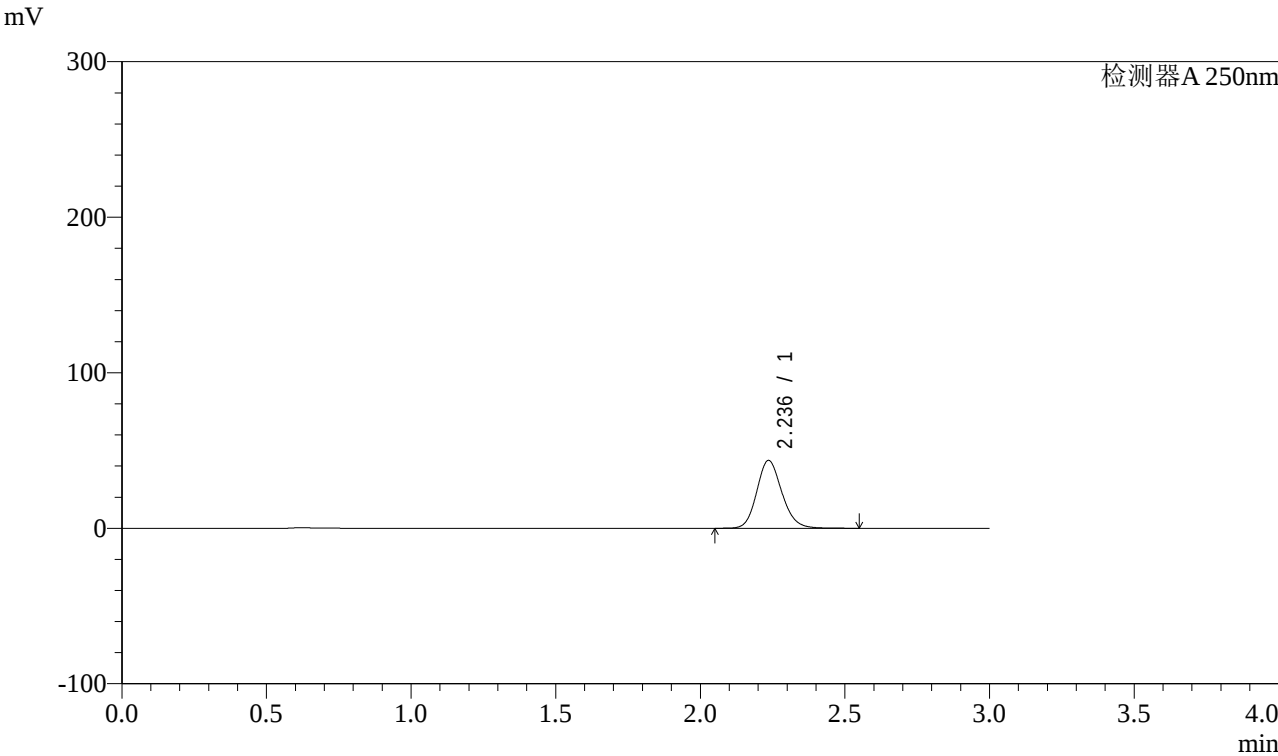
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2183-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 12:58:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:47:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	263810	100.000	43575	3233	1.150	--
总计		263810	100.000	43575			

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1



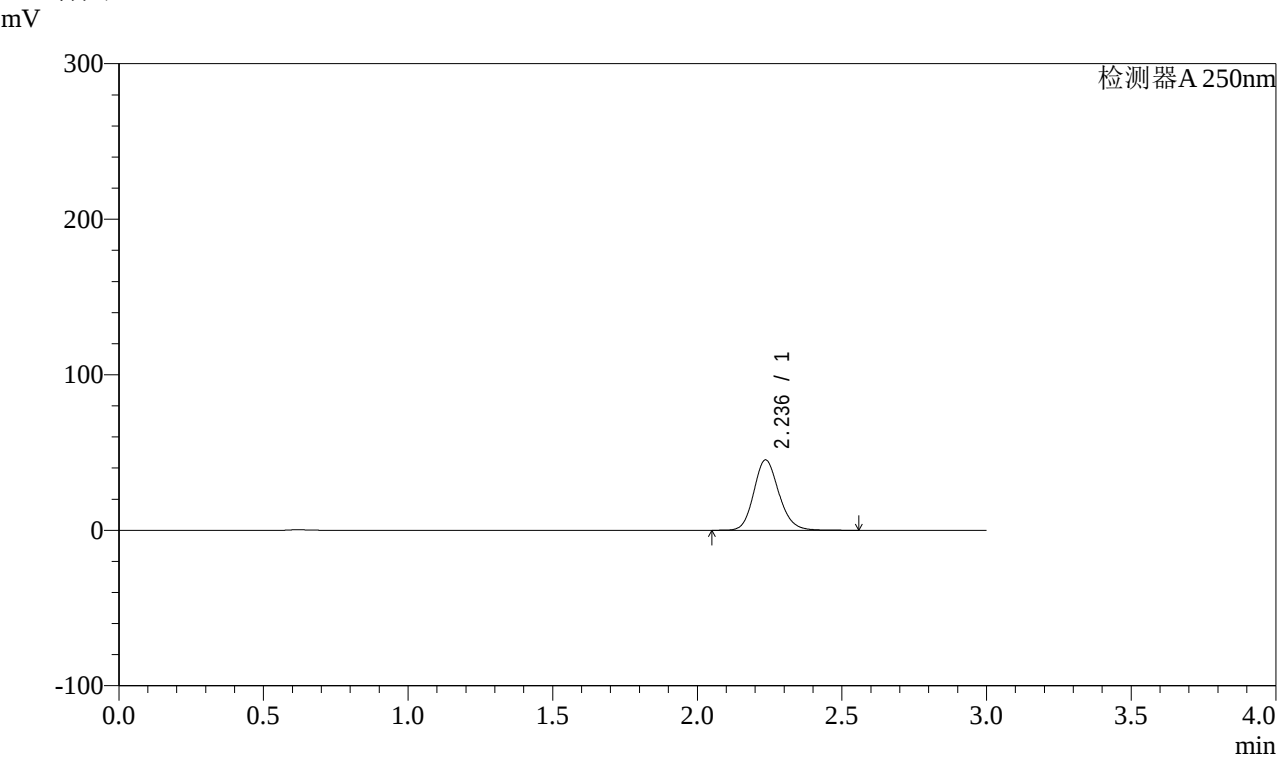
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2184-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 13:02:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:47:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	273462	100.000	45176	3236	1.150	--
总计		273462	100.000	45176			

图25 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1



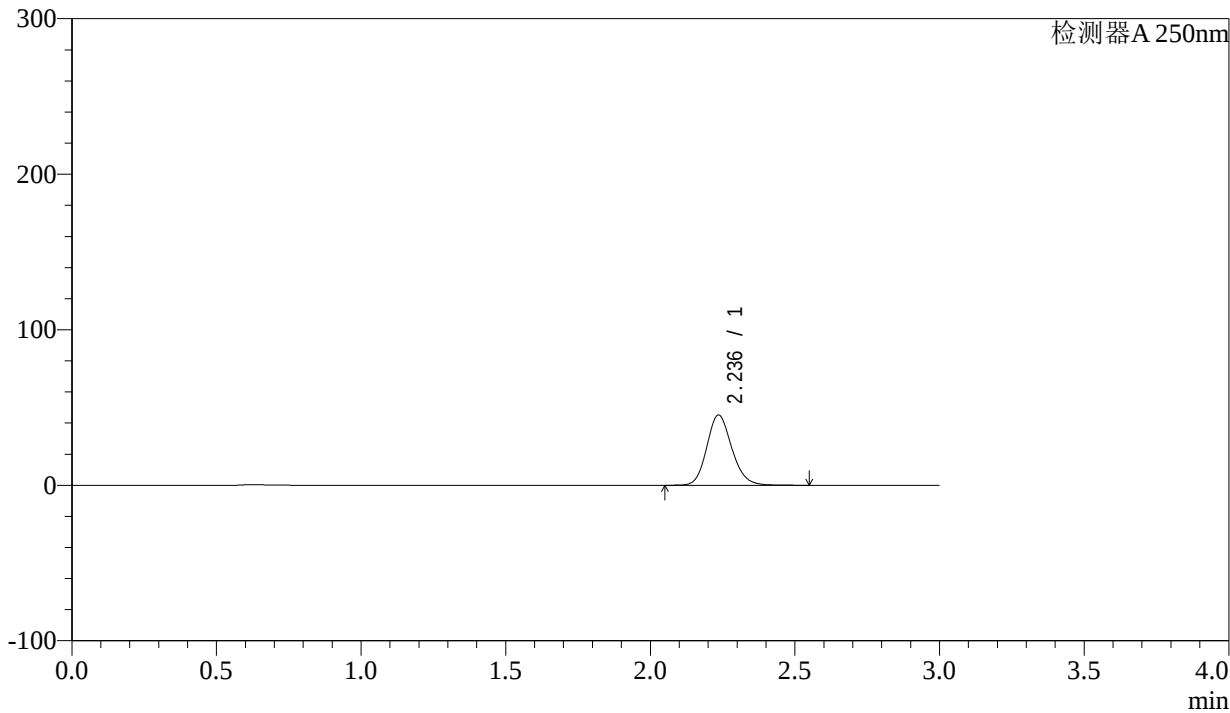
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2185-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 13:05:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:47:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	272721	100.000	45077	3239	1.151	--
总计		272721	100.000	45077			

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2186-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-20min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :1-22

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 13:09:01

处理时间 (V2) :2024/03/29 08:47:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

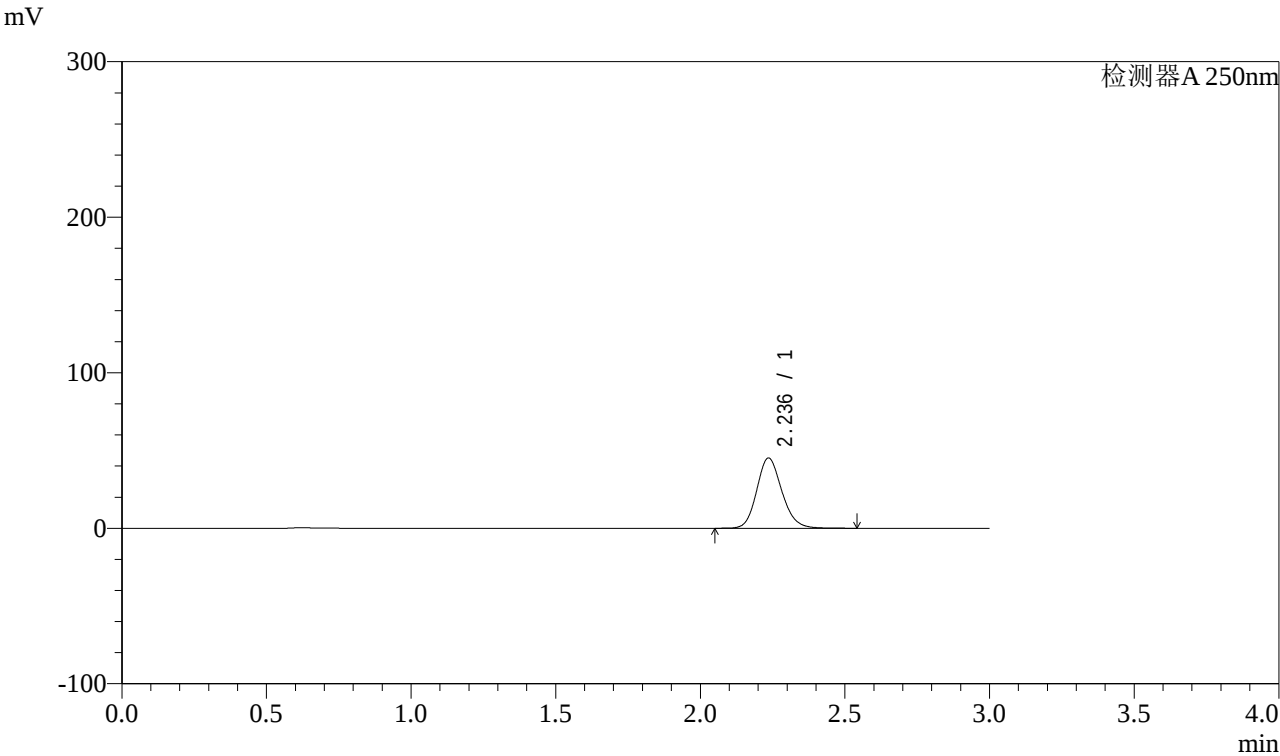
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	272986	100.000	45107	3235	1.150	--
总计		272986	100.000	45107			

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1



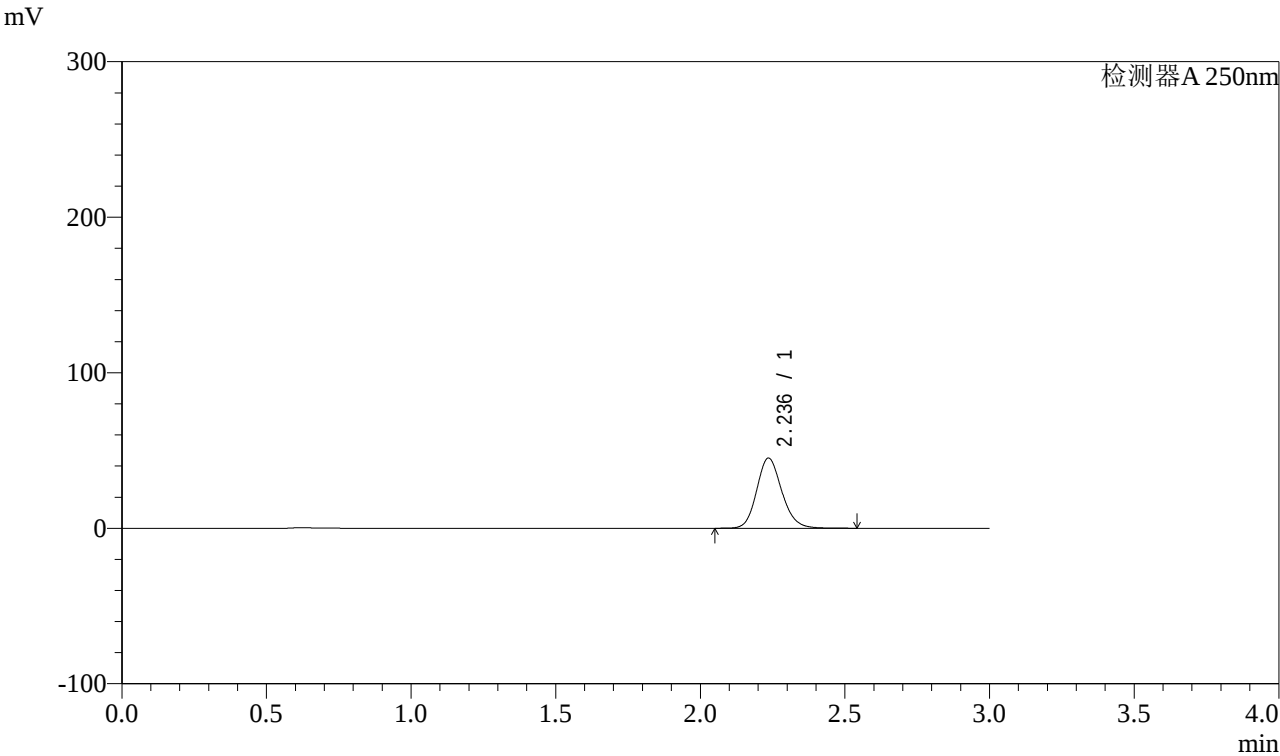
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2187-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 13:12:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:47:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	272559	100.000	45004	3234	1.151	--
总计		272559	100.000	45004			

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1



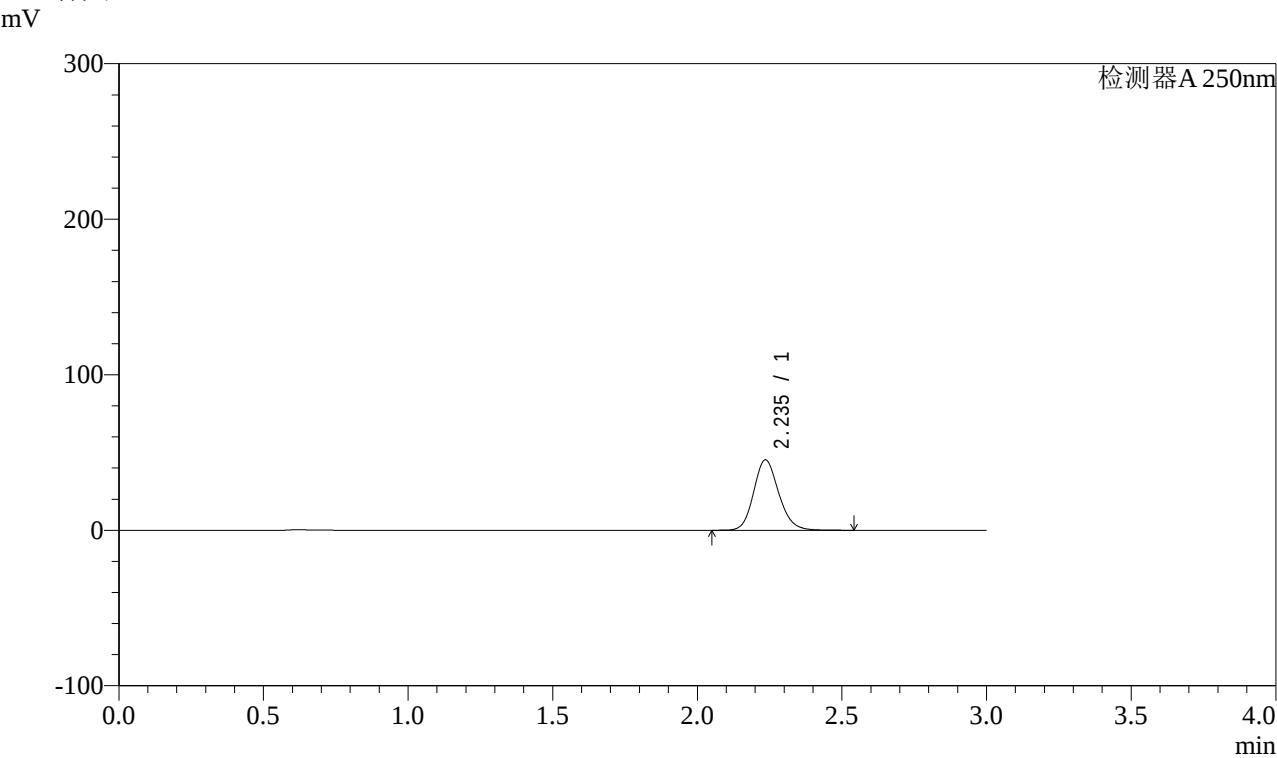
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2188-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 13:15:45 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:47:33 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	273074	100.000	45130	3242	1.151	--
总计		273074	100.000	45130			

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1



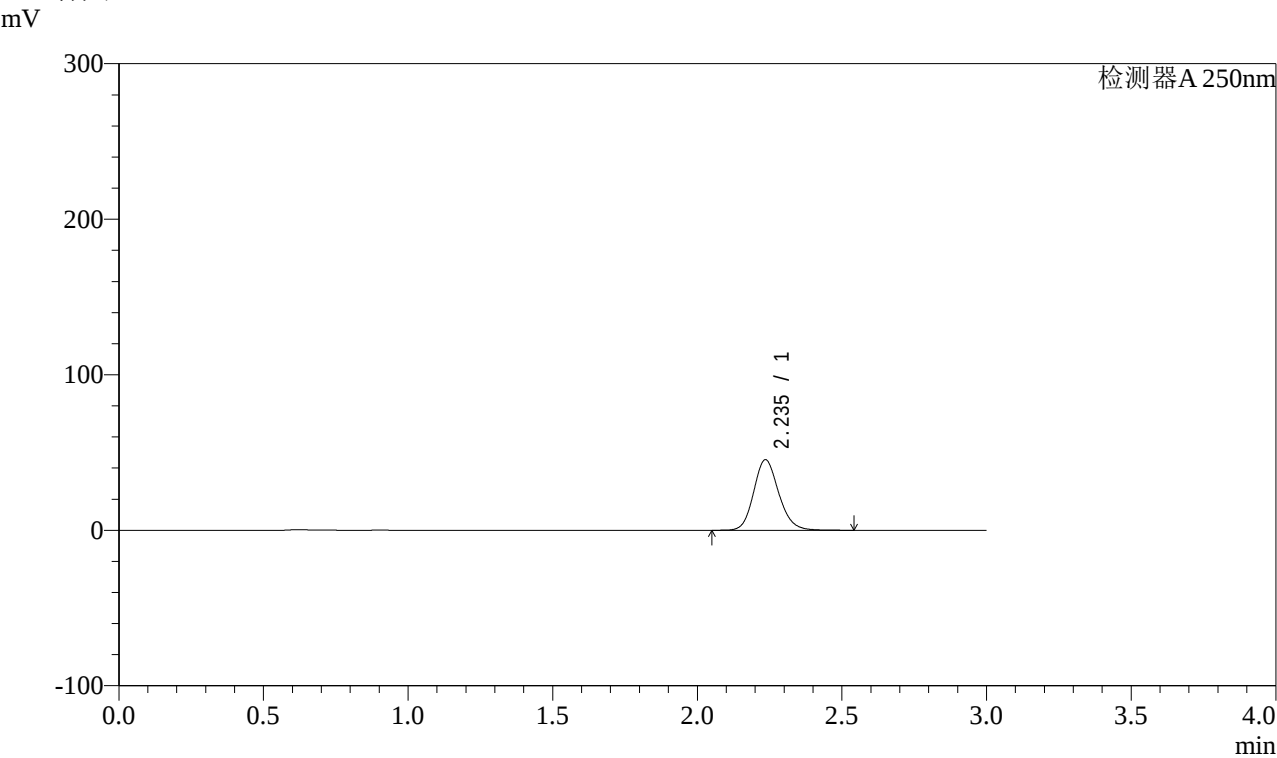
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2189-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 13:19:07 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:47:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	273684	100.000	45258	3247	1.152	--
总计		273684	100.000	45258			

图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1



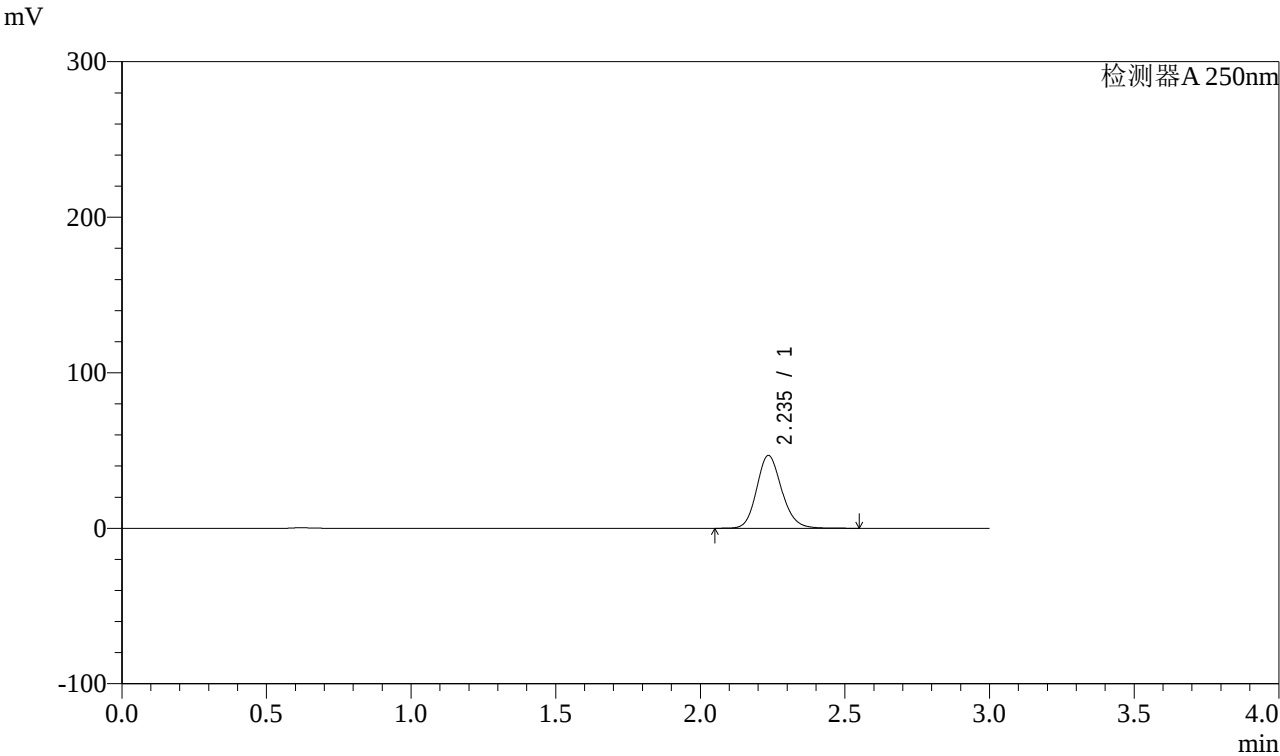
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2190-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 13:22:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:47:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	282358	100.000	46706	3249	1.152	--
总计		282358	100.000	46706			

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1



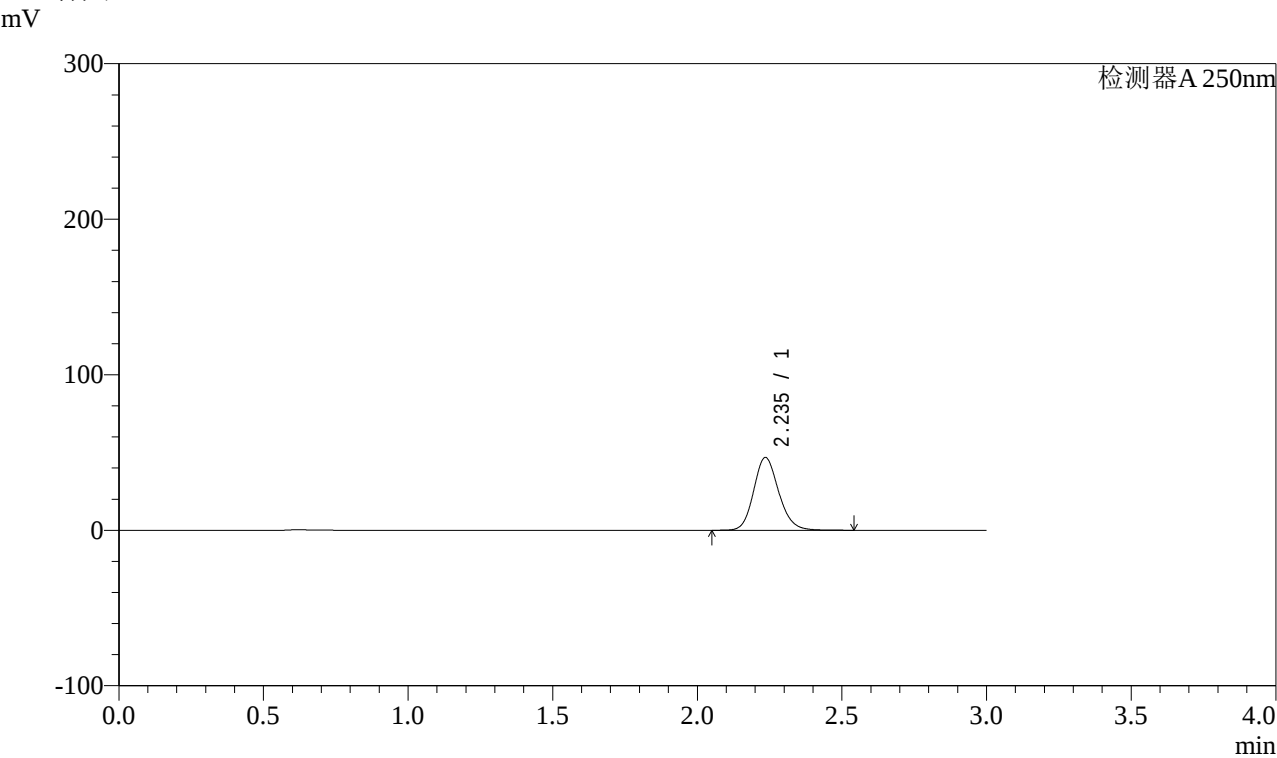
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2191-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 13:25:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:47:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	282298	100.000	46689	3248	1.152	--
总计		282298	100.000	46689			

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1



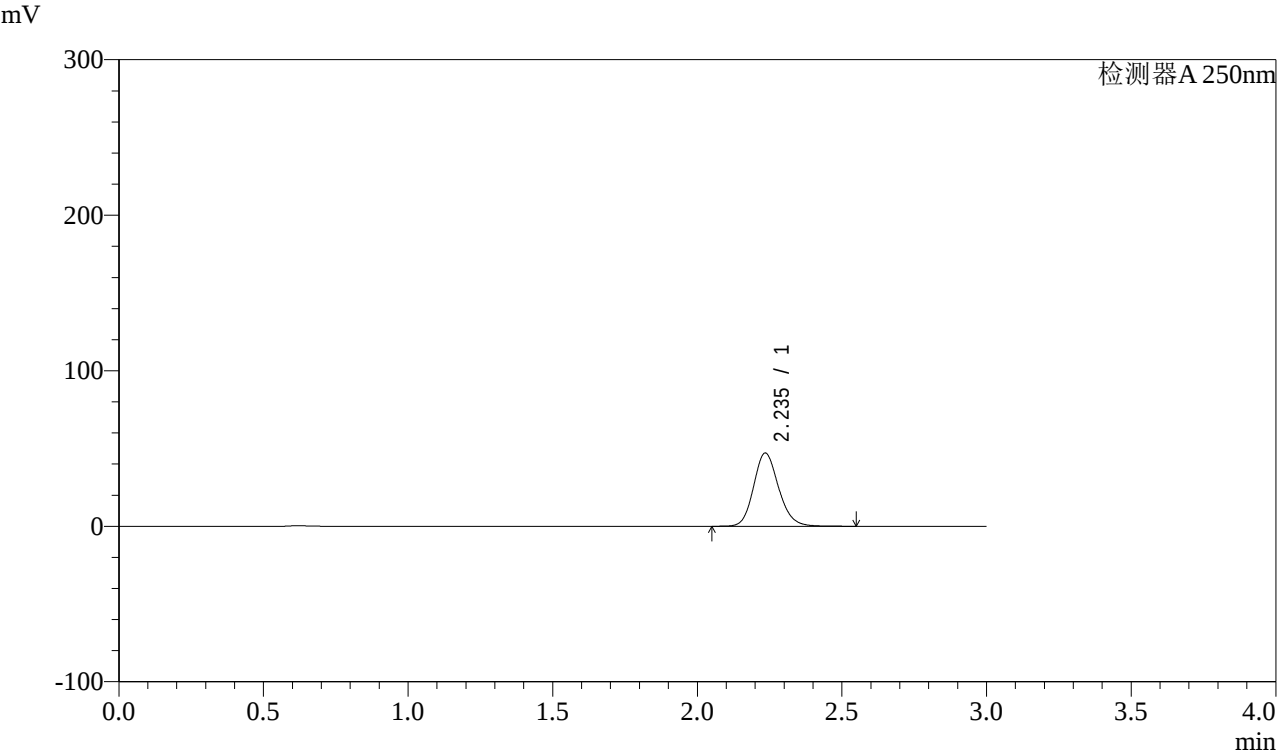
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2192-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 13:29:13 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:47:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	283609	100.000	46929	3254	1.152	--
总计		283609	100.000	46929			

图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1



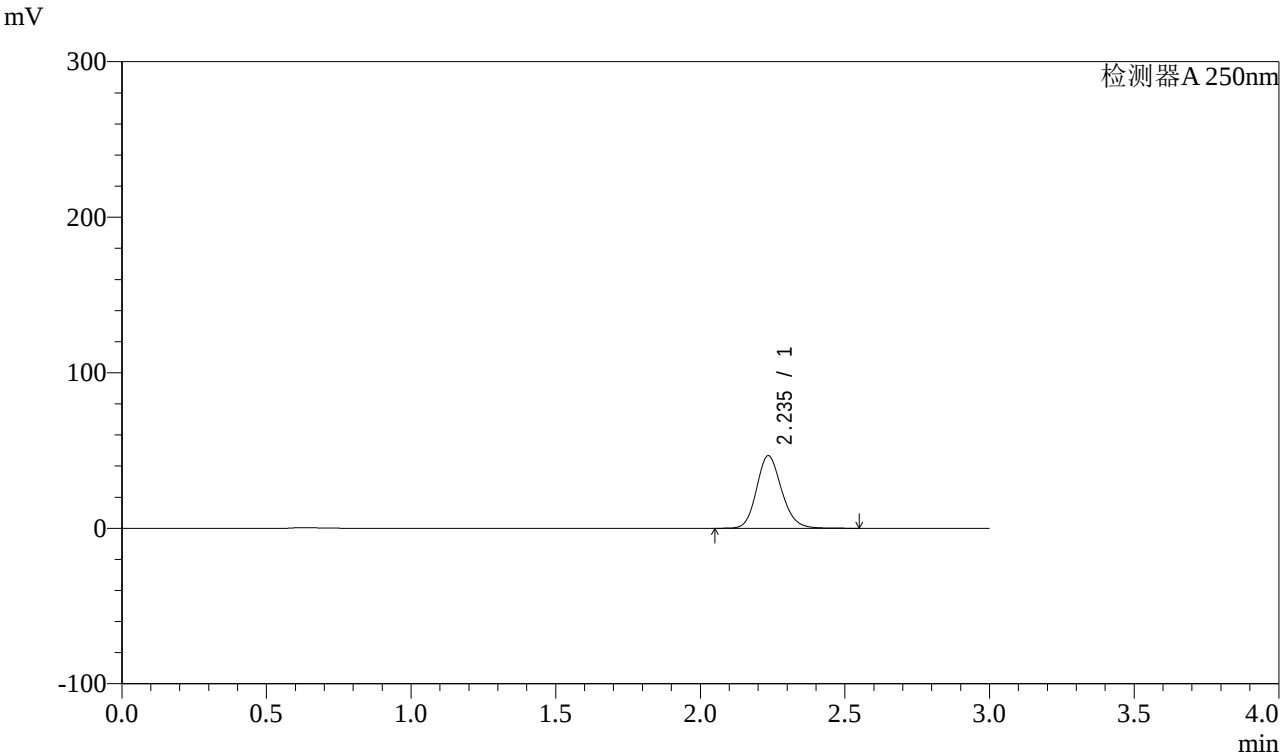
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2193-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 13:32:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:47:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	281268	100.000	46529	3253	1.152	--
总计		281268	100.000	46529			

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1



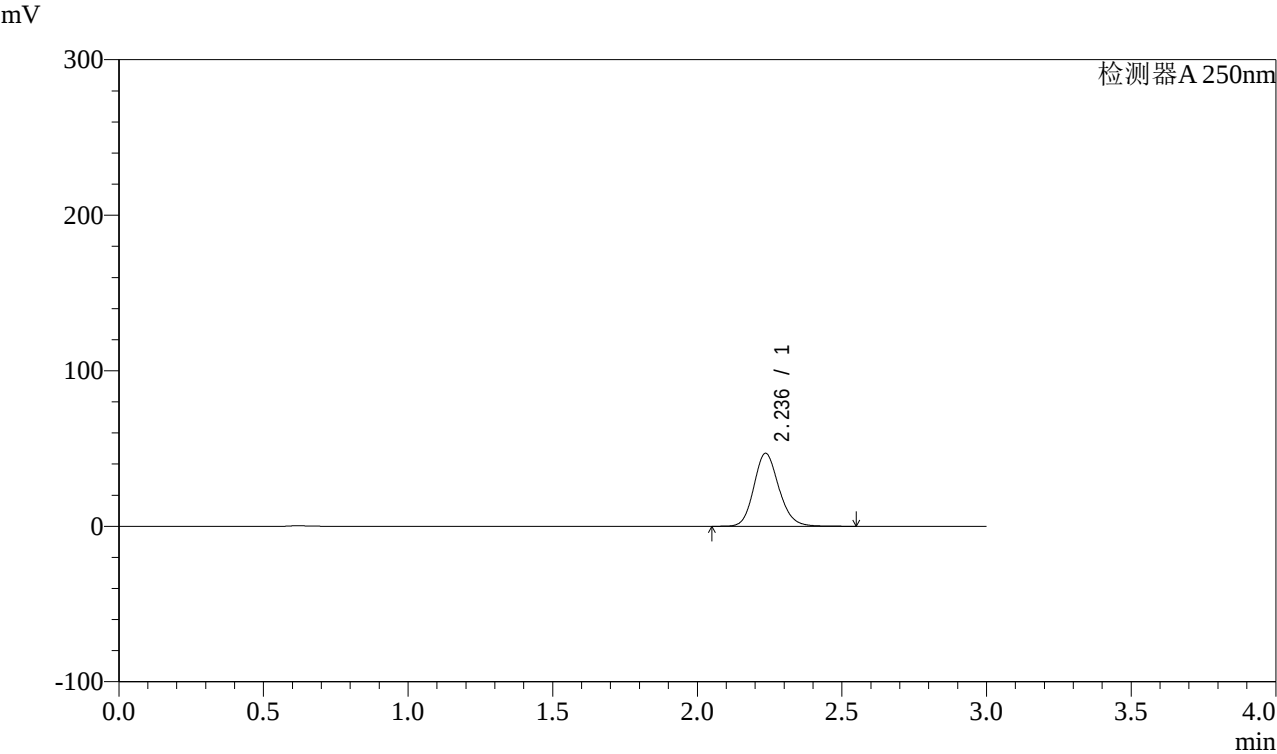
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2194-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 13:35:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:47:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	282771	100.000	46858	3257	1.152	--
总计		282771	100.000	46858			

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1



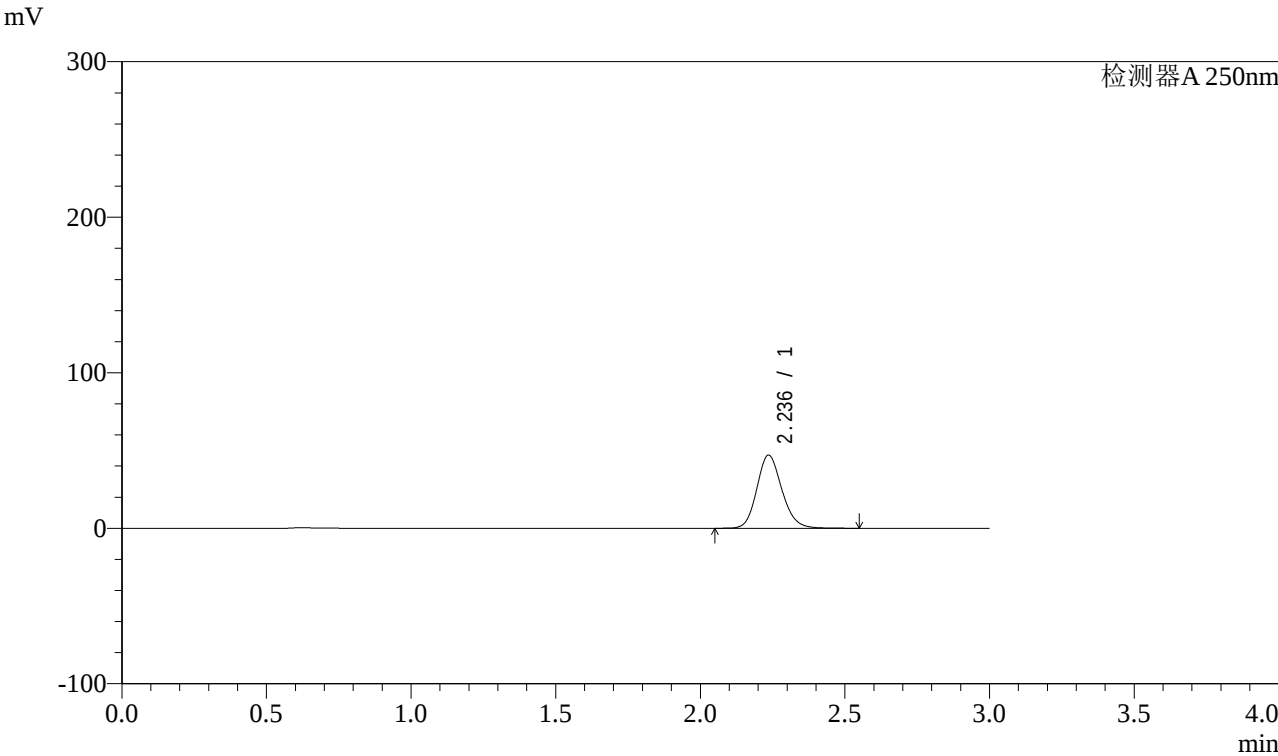
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2195-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 13:39:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:47:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	283352	100.000	46956	3258	1.151	--
总计		283352	100.000	46956			

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1



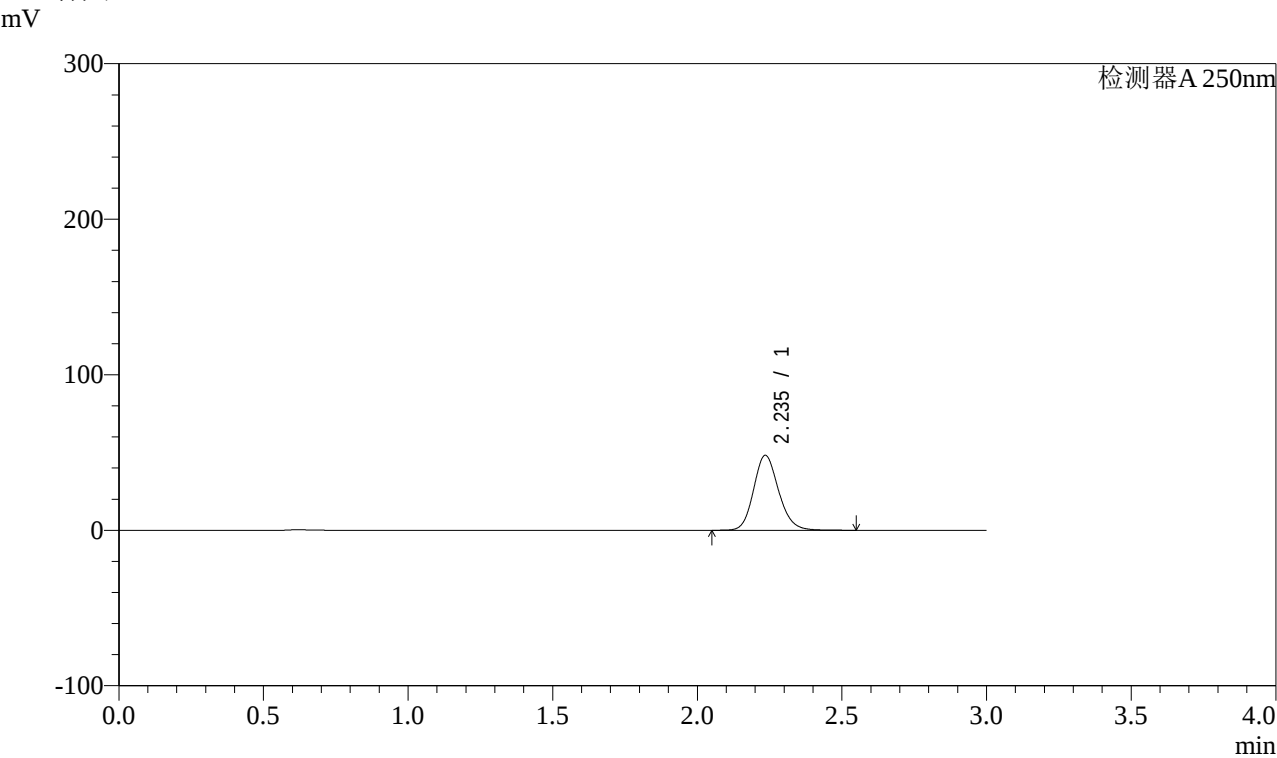
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2196-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 13:42:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:47:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	290165	100.000	48026	3255	1.152	--
总计		290165	100.000	48026			

图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1



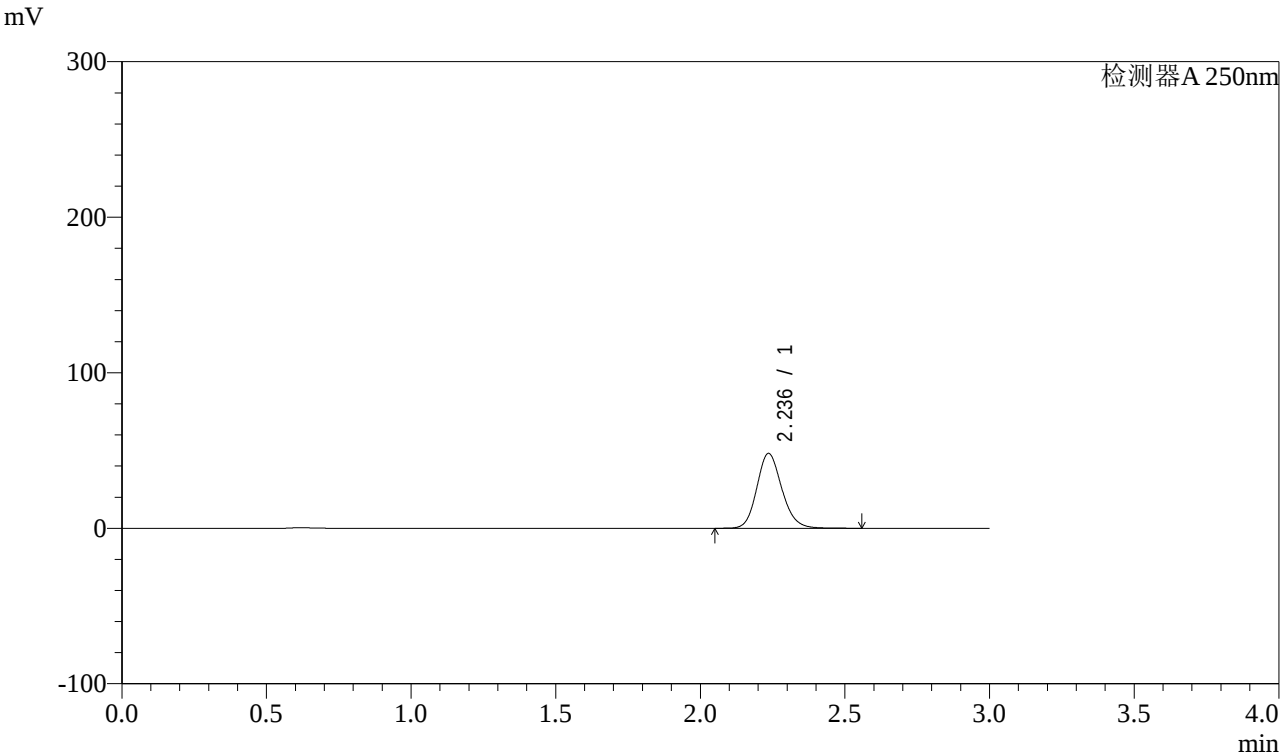
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2197-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 13:46:02 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:48:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	289881	100.000	48057	3261	1.152	--
总计		289881	100.000	48057			

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1



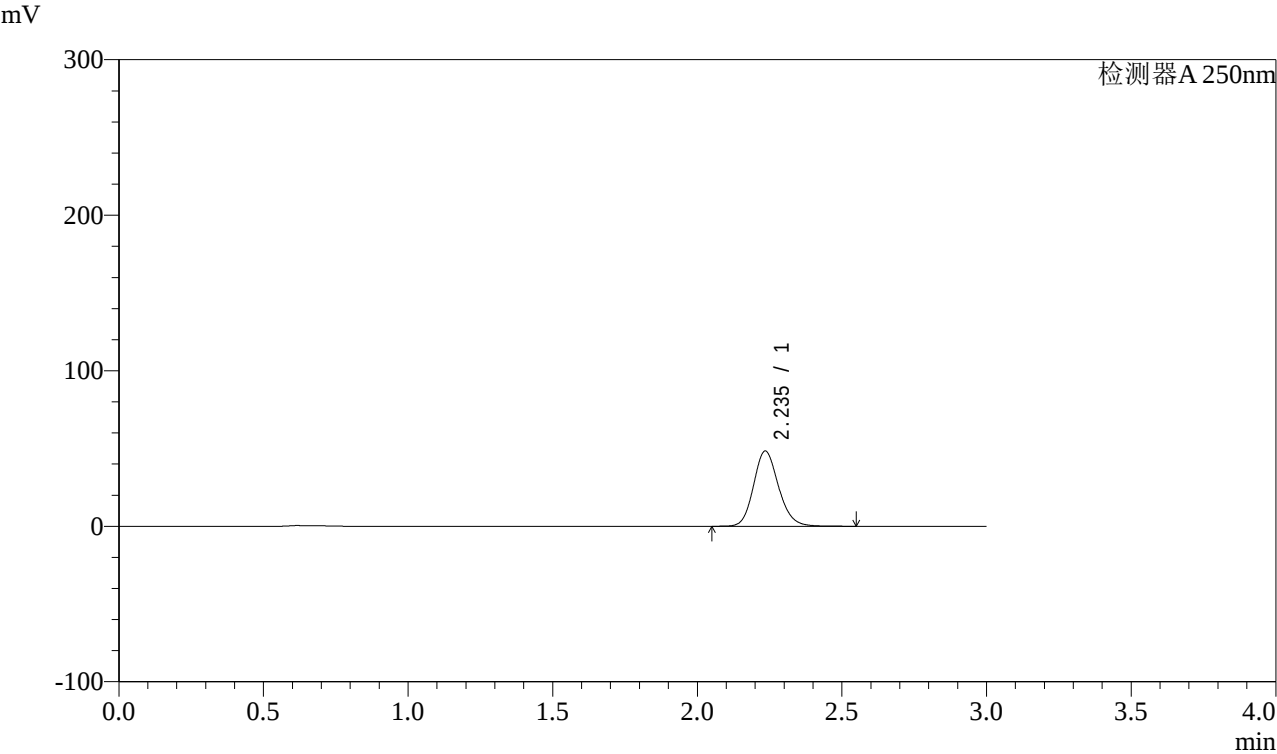
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2198-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 13:49:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:48:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	291323	100.000	48211	3255	1.151	--
总计		291323	100.000	48211			

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2199-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-45min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :1-33

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 13:52:45

处理时间 (V2) :2024/03/29 08:48:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

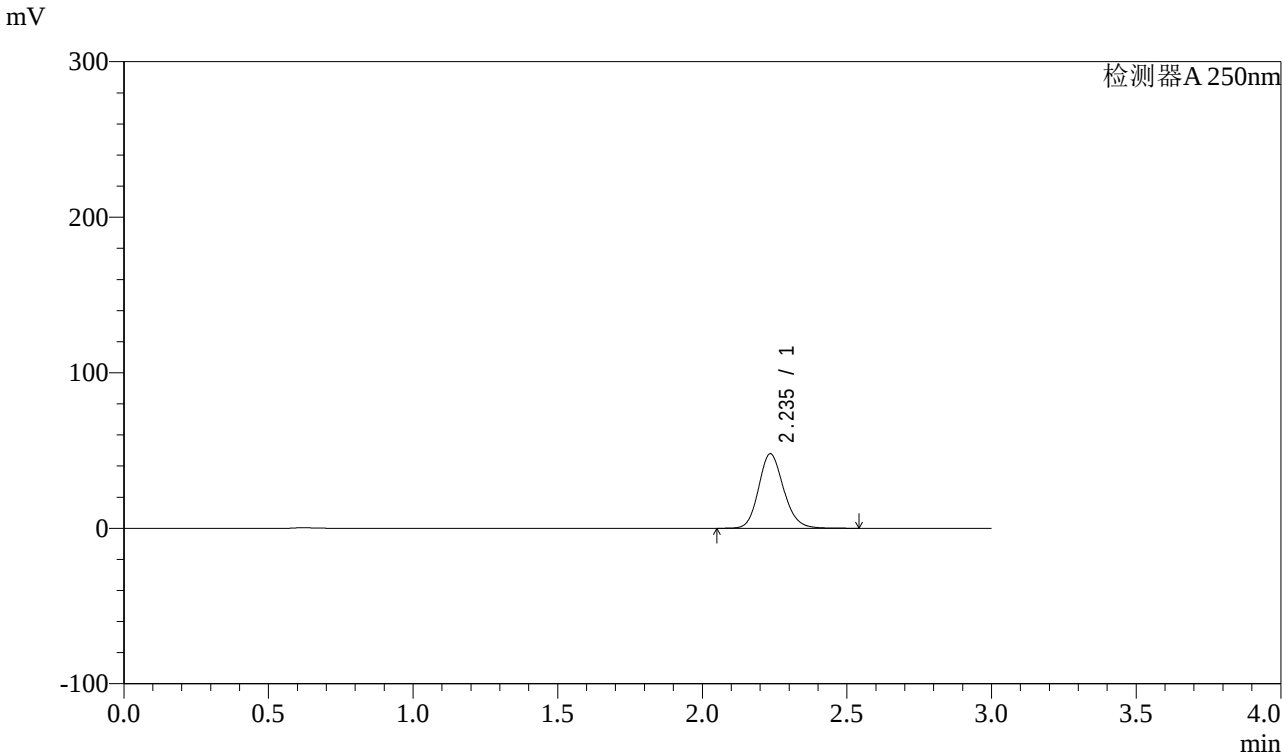
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	288268	100.000	47748	3258	1.151	--
总计		288268	100.000	47748			

图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2200-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-45min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :1-42

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 13:56:07

处理时间 (V2) :2024/03/29 08:48:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

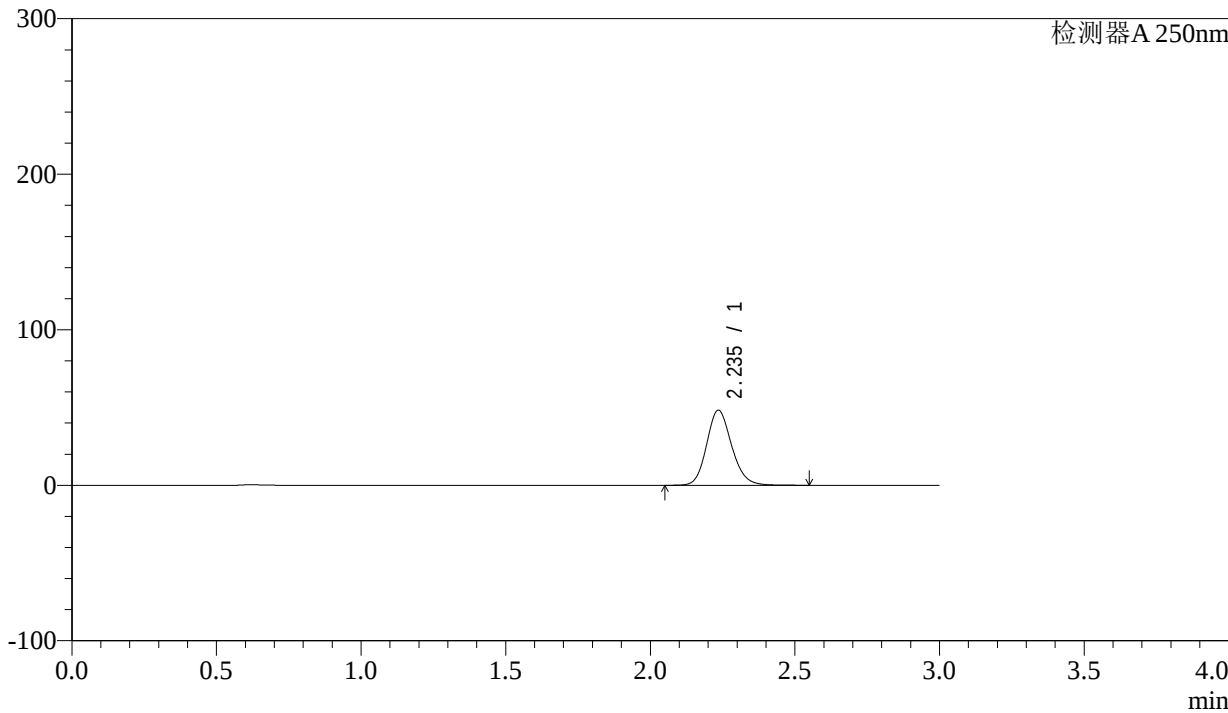
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	290678	100.000	48130	3256	1.151	--
总计		290678	100.000	48130			

图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1



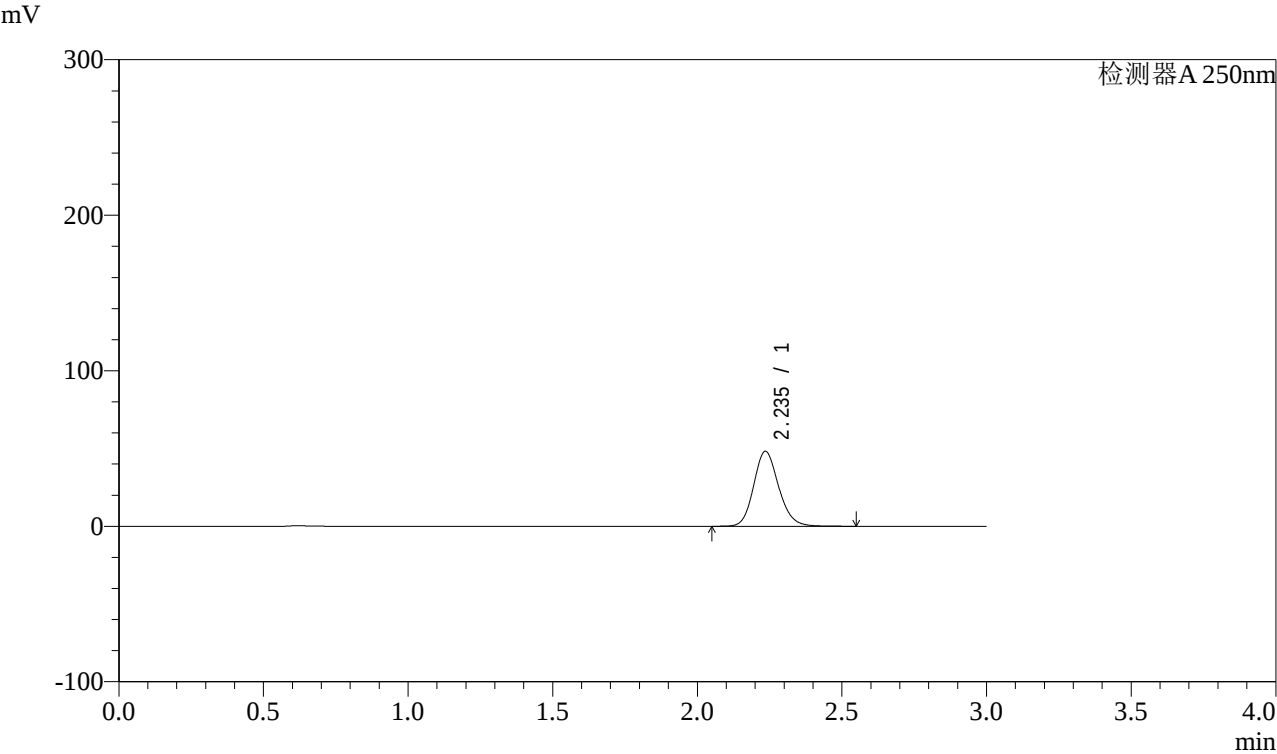
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2201-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 13:59:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:48:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	290172	100.000	48053	3257	1.152	--
总计		290172	100.000	48053			

图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2202-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-60min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :1-7

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 14:02:52

处理时间 (V2) :2024/03/29 08:48:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

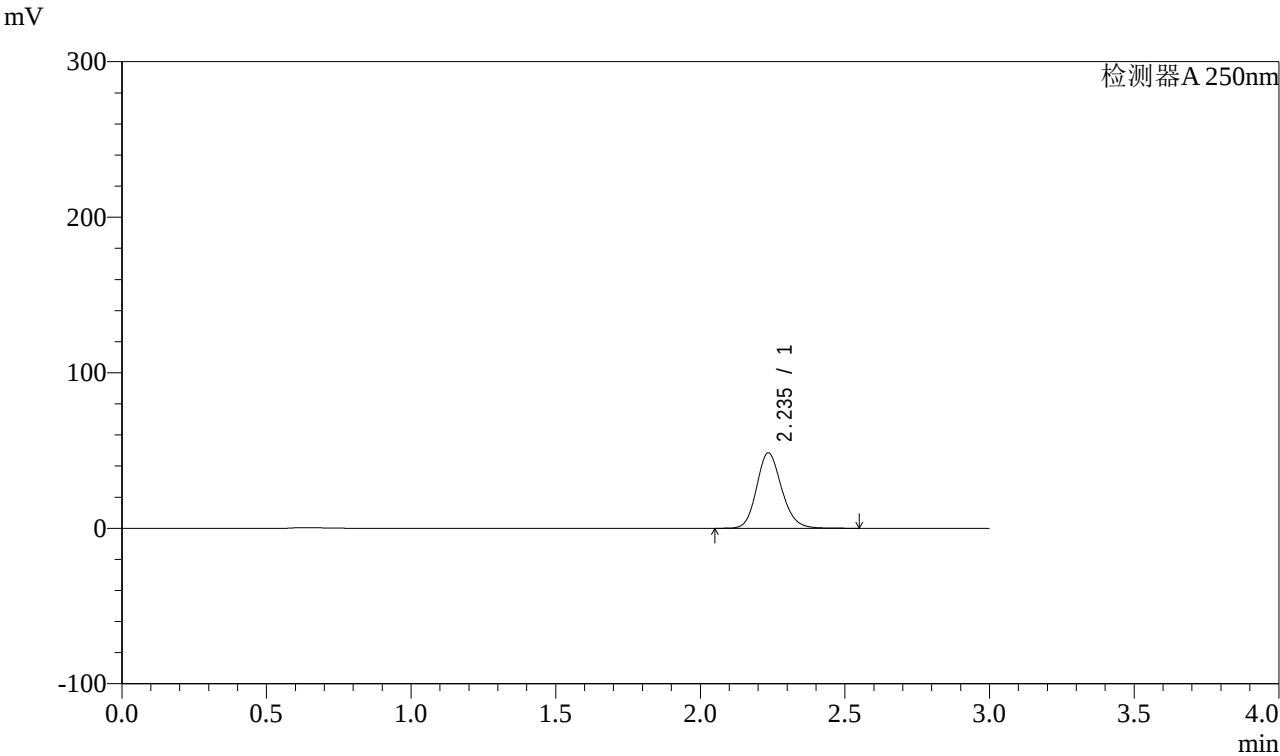
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	292067	100.000	48357	3256	1.152	--
总计		292067	100.000	48357			

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



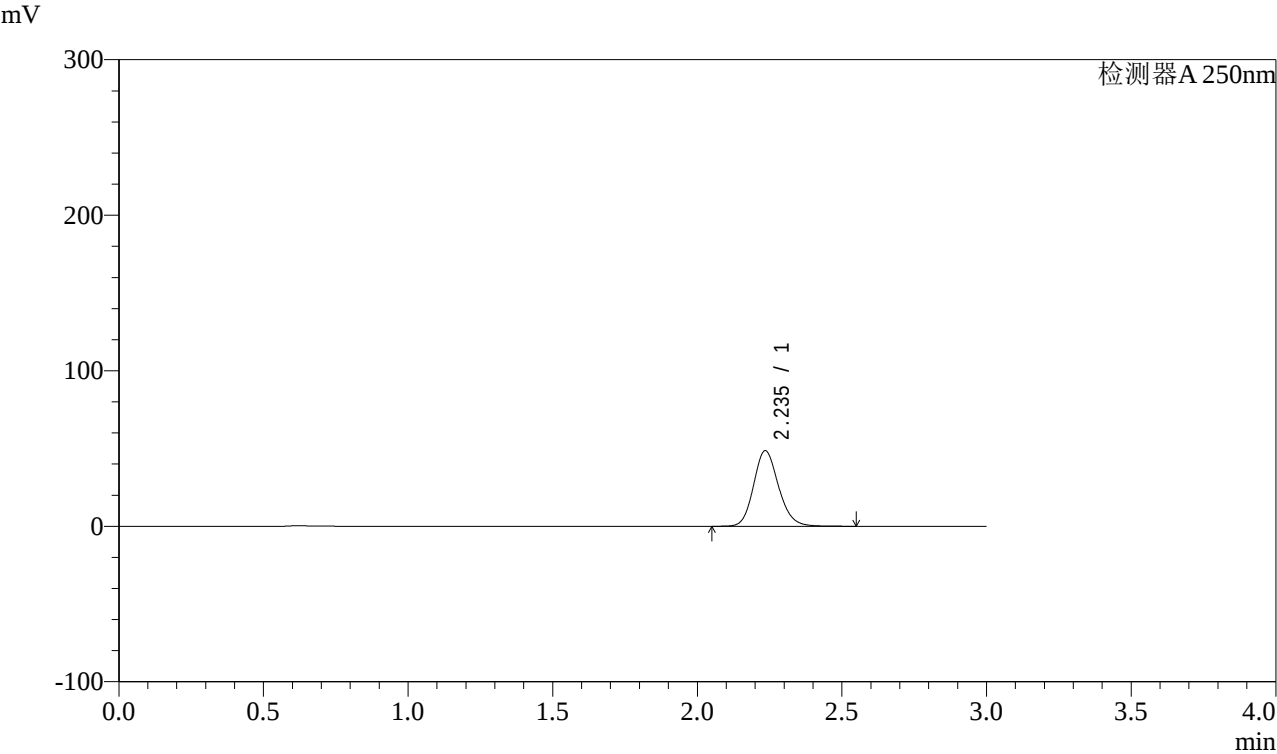
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2203-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 14:06:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:48:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	292594	100.000	48439	3260	1.153	--
总计		292594	100.000	48439			

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

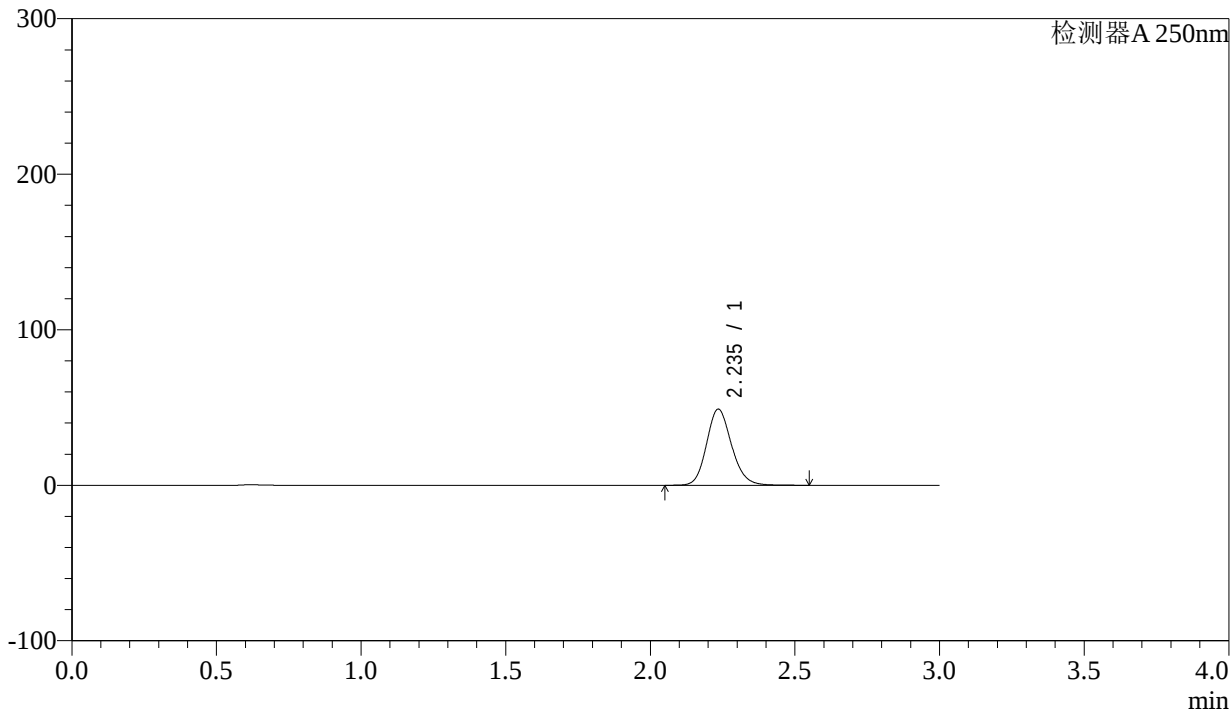
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2204-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 14:09:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:48:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	294717	100.000	48763	3255	1.153	--
总计		294717	100.000	48763			

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1



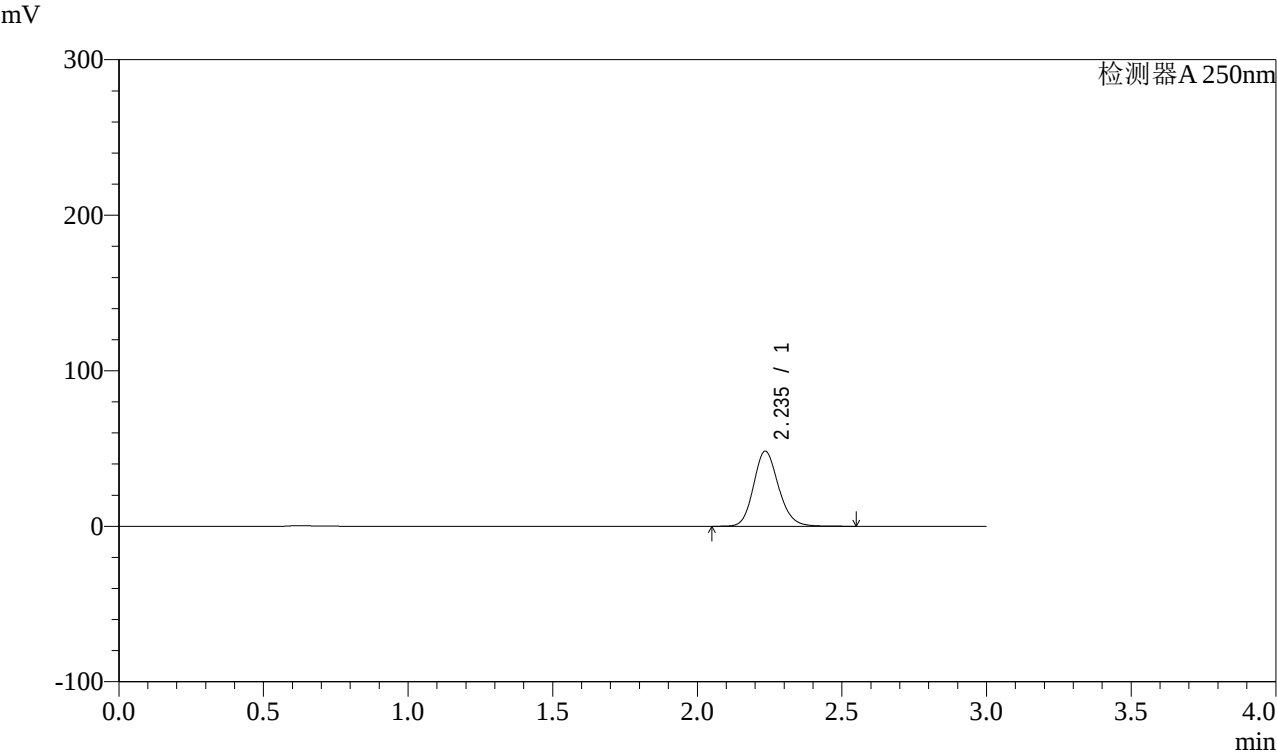
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2205-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 14:12:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:48:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	290714	100.000	48114	3257	1.152	--
总计		290714	100.000	48114			

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2206-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-60min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :1-43

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 14:16:20

处理时间 (V2) :2024/03/29 08:48:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

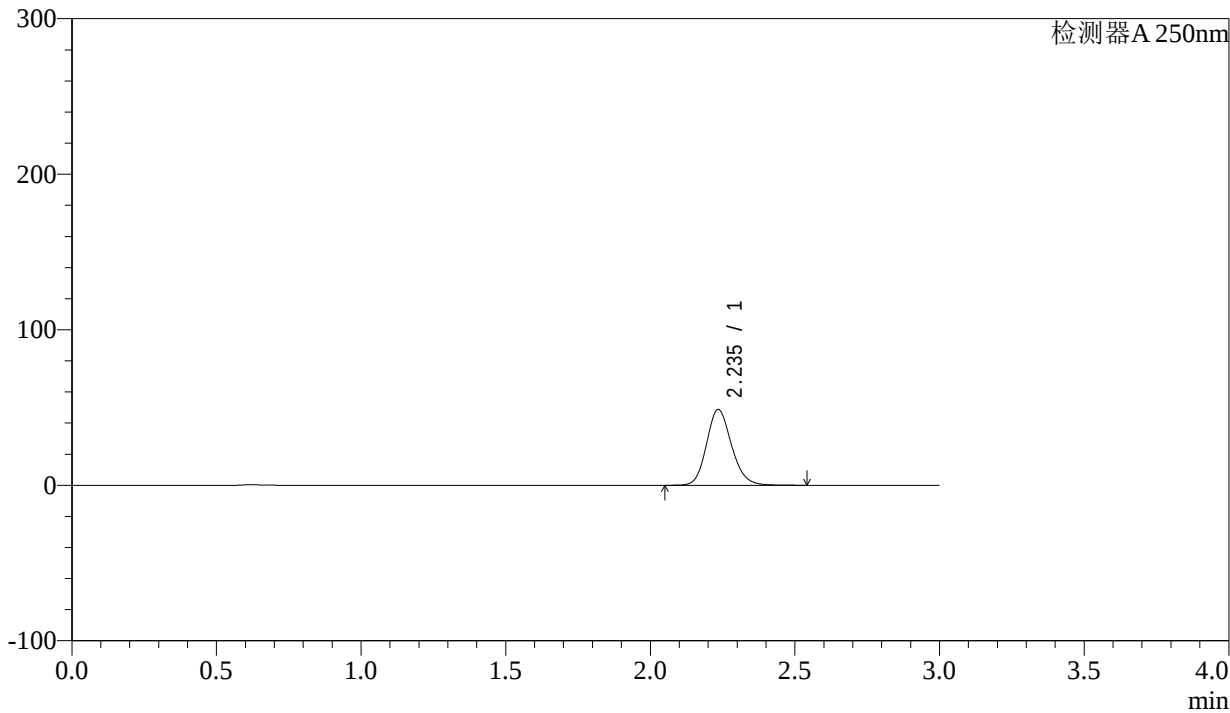
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	293295	100.000	48526	3255	1.152	--
总计		293295	100.000	48526			

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1



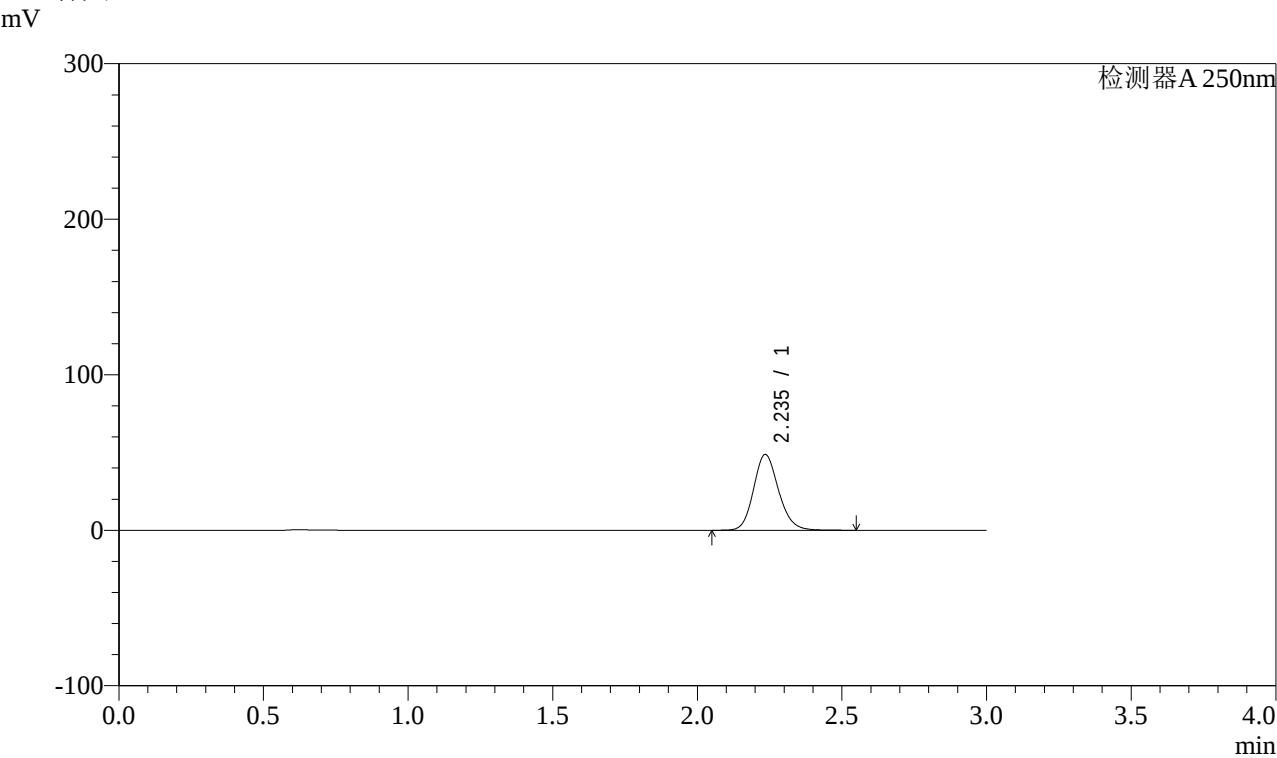
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2207-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 14:19:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:48:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	293439	100.000	48543	3253	1.152	--
总计		293439	100.000	48543			

图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2208-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :1-8

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 14:23:05

处理时间 (V2) :2024/03/29 08:48:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

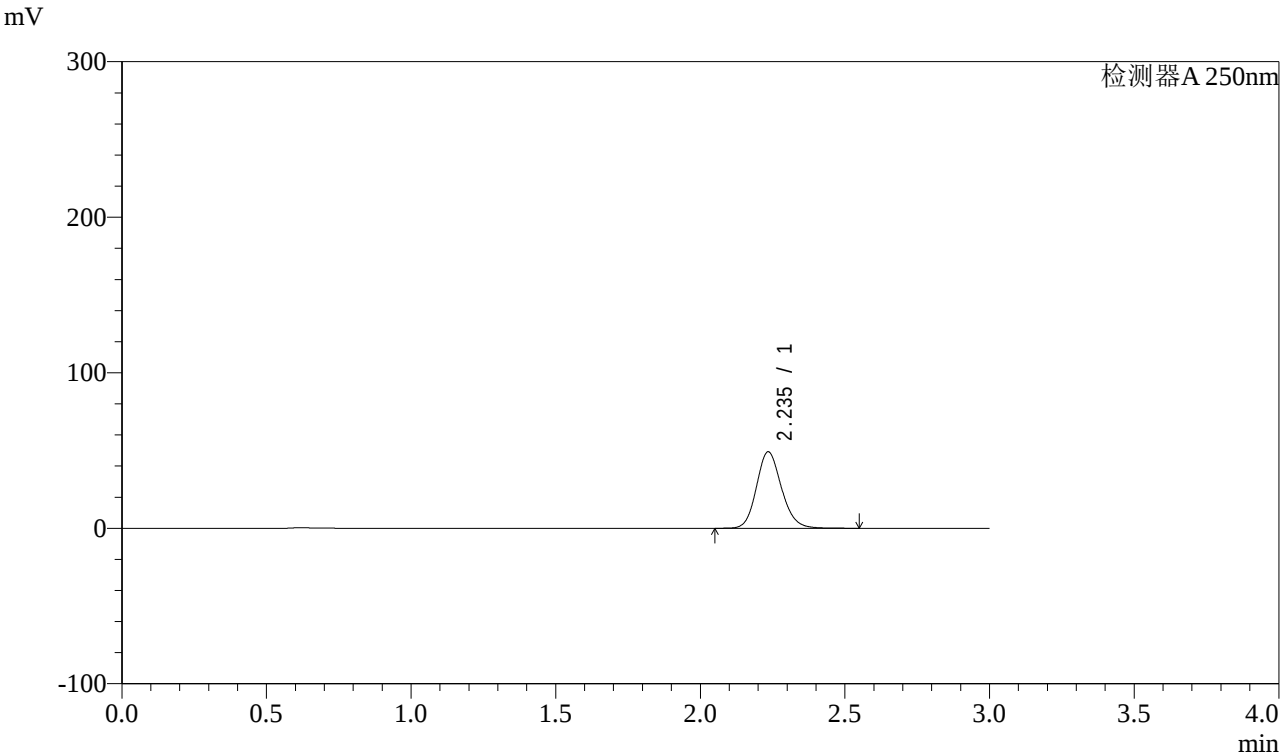
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	296273	100.000	48977	3251	1.152	--
总计		296273	100.000	48977			

图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

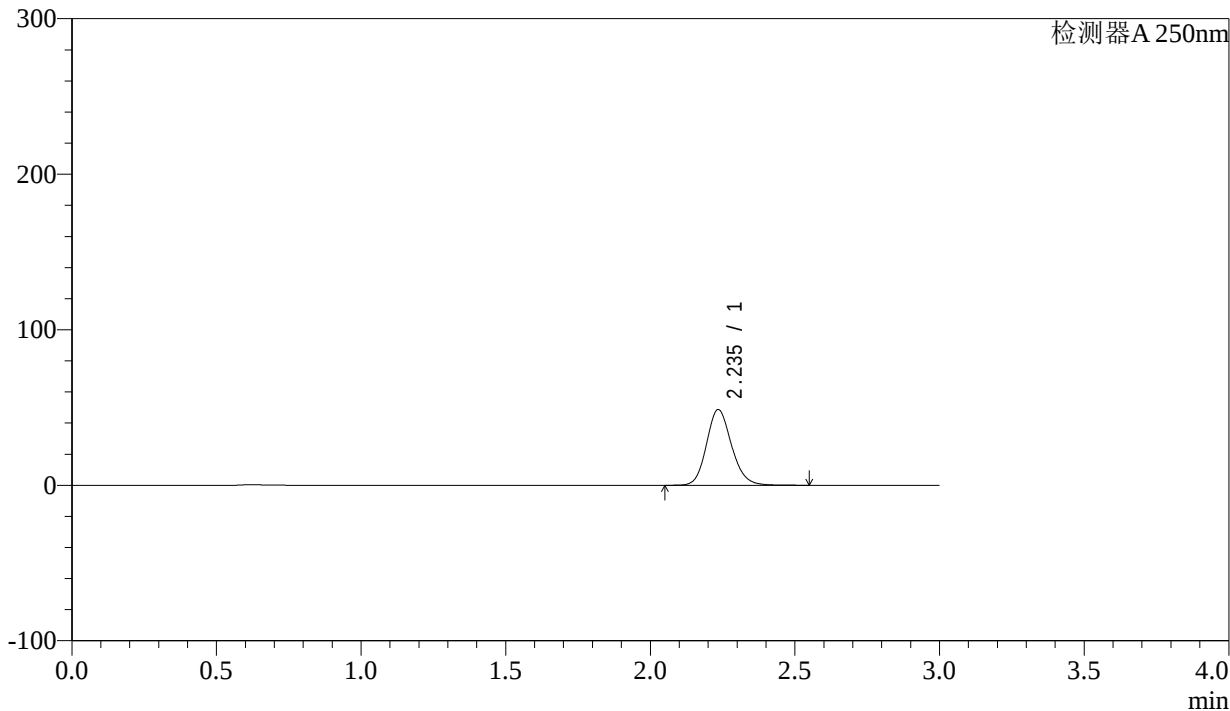
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2209-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 14:26:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:48:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	293446	100.000	48503	3250	1.151	--
总计		293446	100.000	48503			



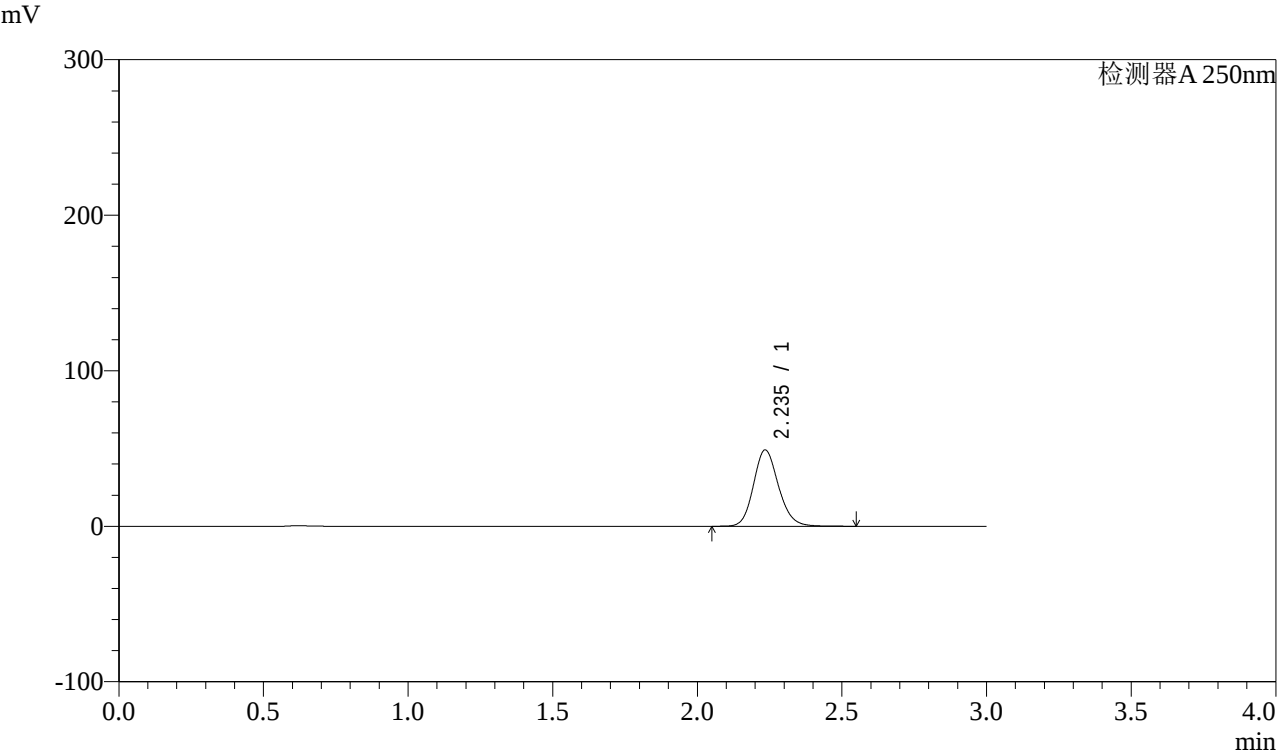
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2210-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 14:29:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:48:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	295646	100.000	48882	3251	1.151	--
总计		295646	100.000	48882			

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

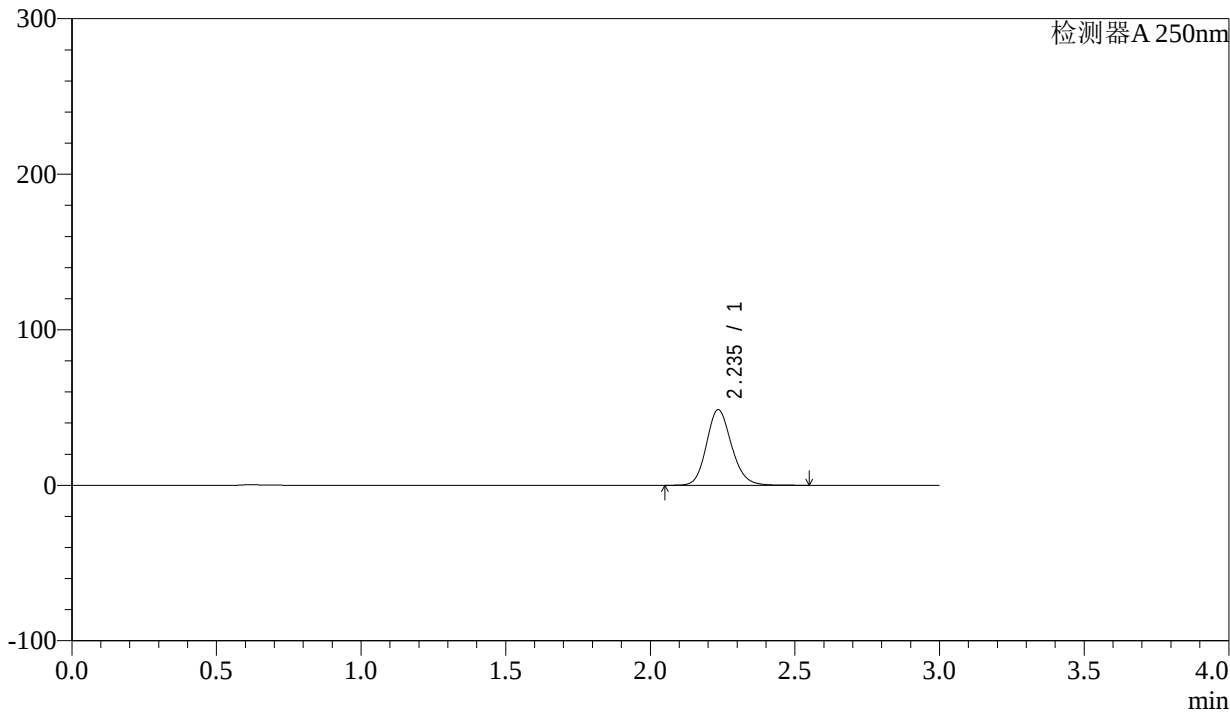
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2211-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-35
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 14:33:13 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:48:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	293153	100.000	48449	3248	1.150	--
总计		293153	100.000	48449			

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



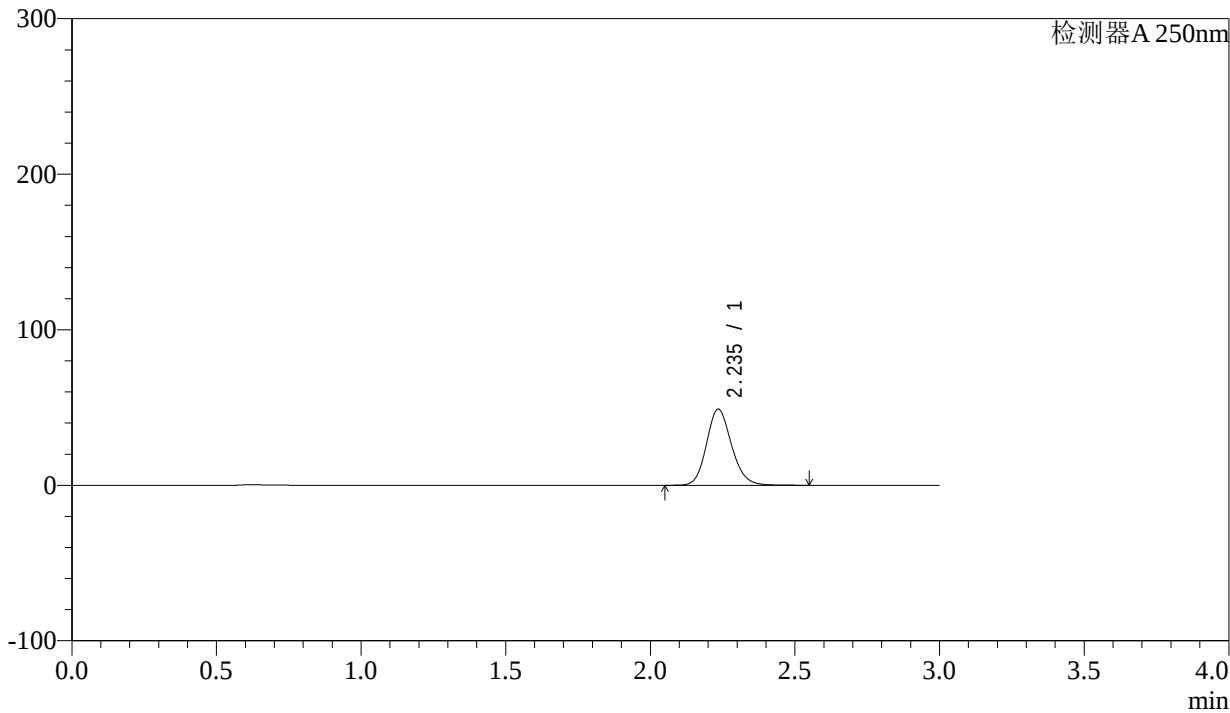
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2212-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-44
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 14:36:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:48:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	295065	100.000	48758	3248	1.151	--
总计		295065	100.000	48758			

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



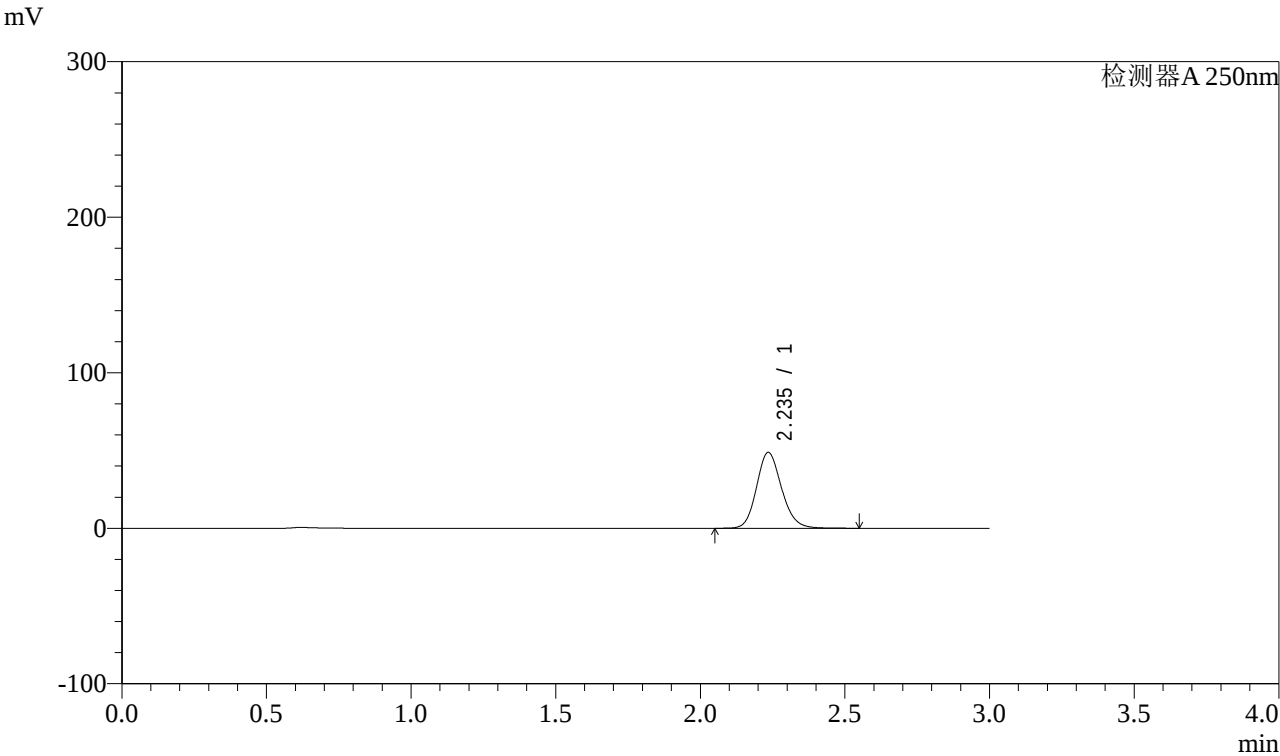
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2213-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-53
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 14:39:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:48:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	294345	100.000	48648	3247	1.151	--
总计		294345	100.000	48648			

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



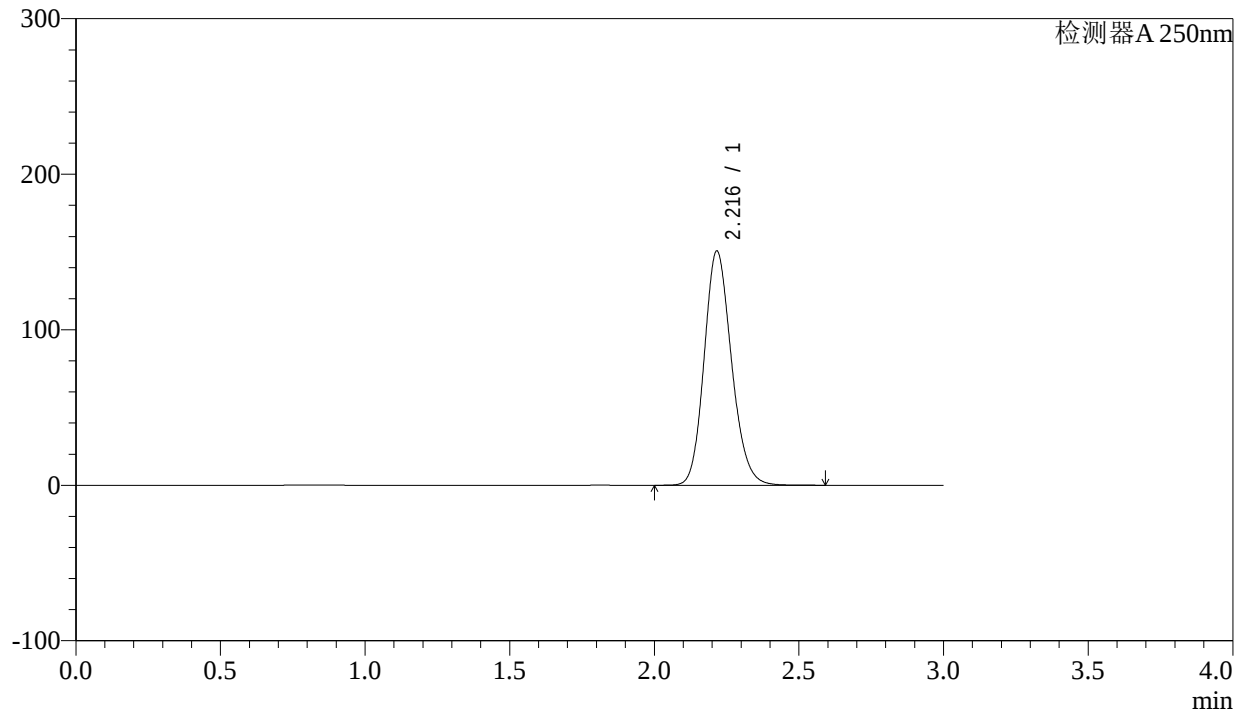
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2214-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 14:43:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:48:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	992864	100.000	150340	2649	1.163	--
总计		992864	100.000	150340			

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2215-2 - 2024010911p-zzp-1-pH6.8jz-dz2-2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :1-27

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 14:46:44

处理时间 (V2) :2024/03/29 08:48:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

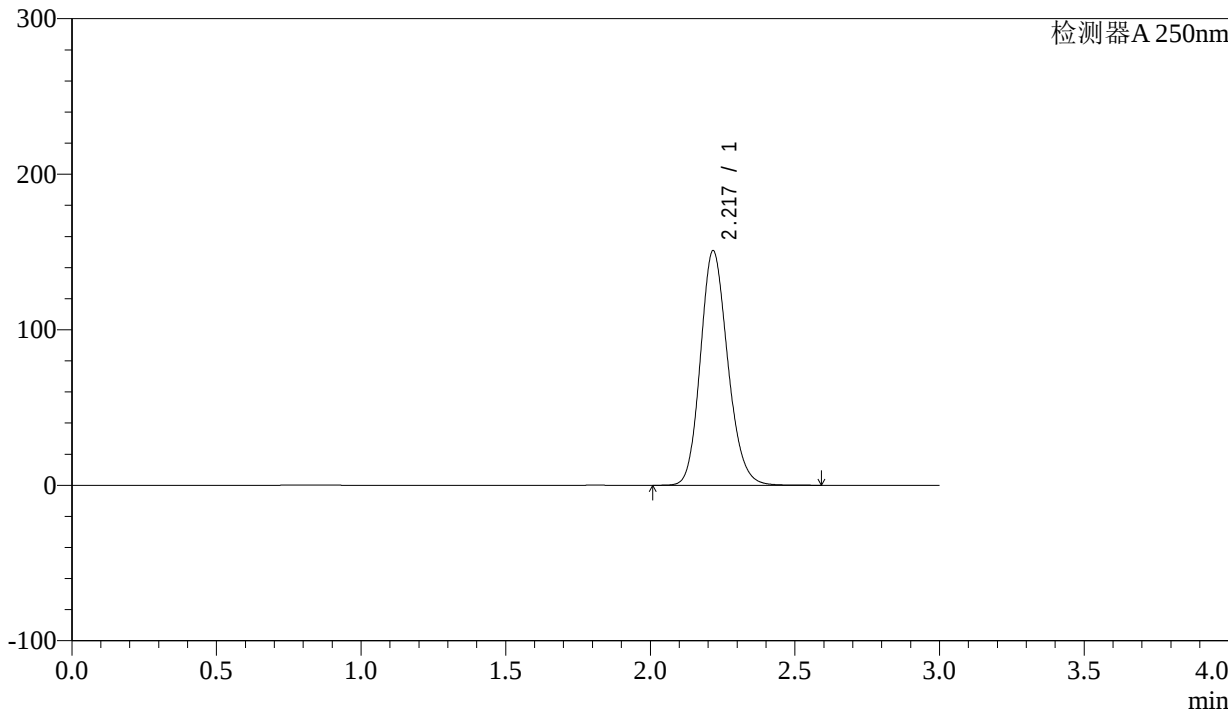
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	993718	100.000	150291	2654	1.163	--
总计		993718	100.000	150291			

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质
对照品溶液-2-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2216-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-rj.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 2-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/28 14:50:08

处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:48:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

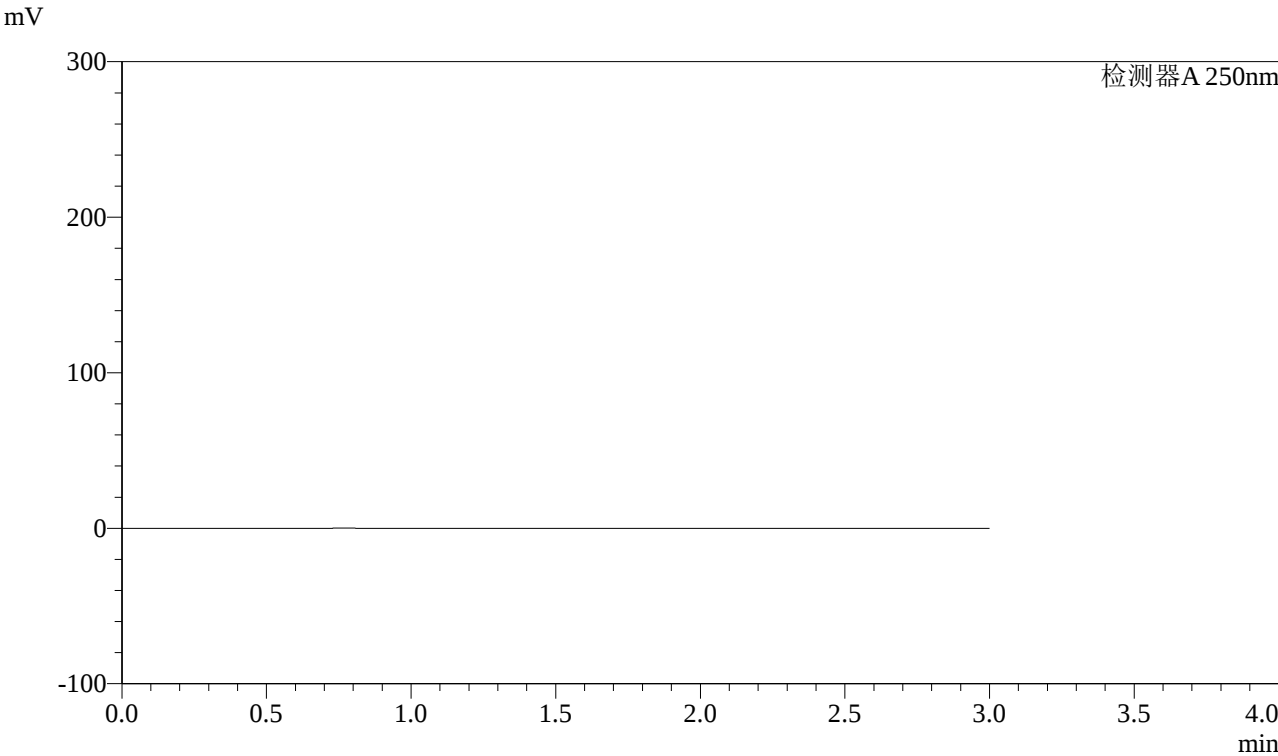
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

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

图57 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质
溶剂



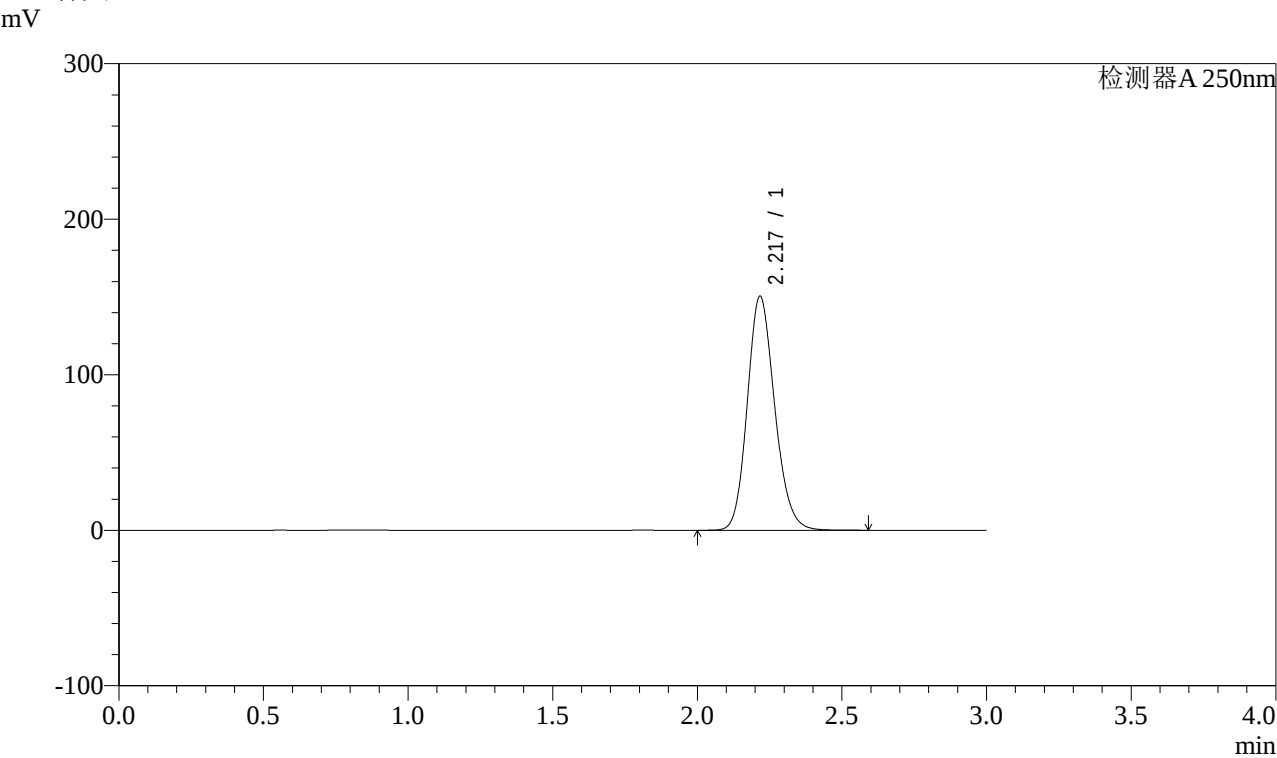
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2217-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 14:53:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:49:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	992901	100.000	150060	2647	1.163	--
总计		992901	100.000	150060			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2218-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-dz1-2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :2-18

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 14:56:55

处理时间 (V2) :2024/03/29 08:49:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

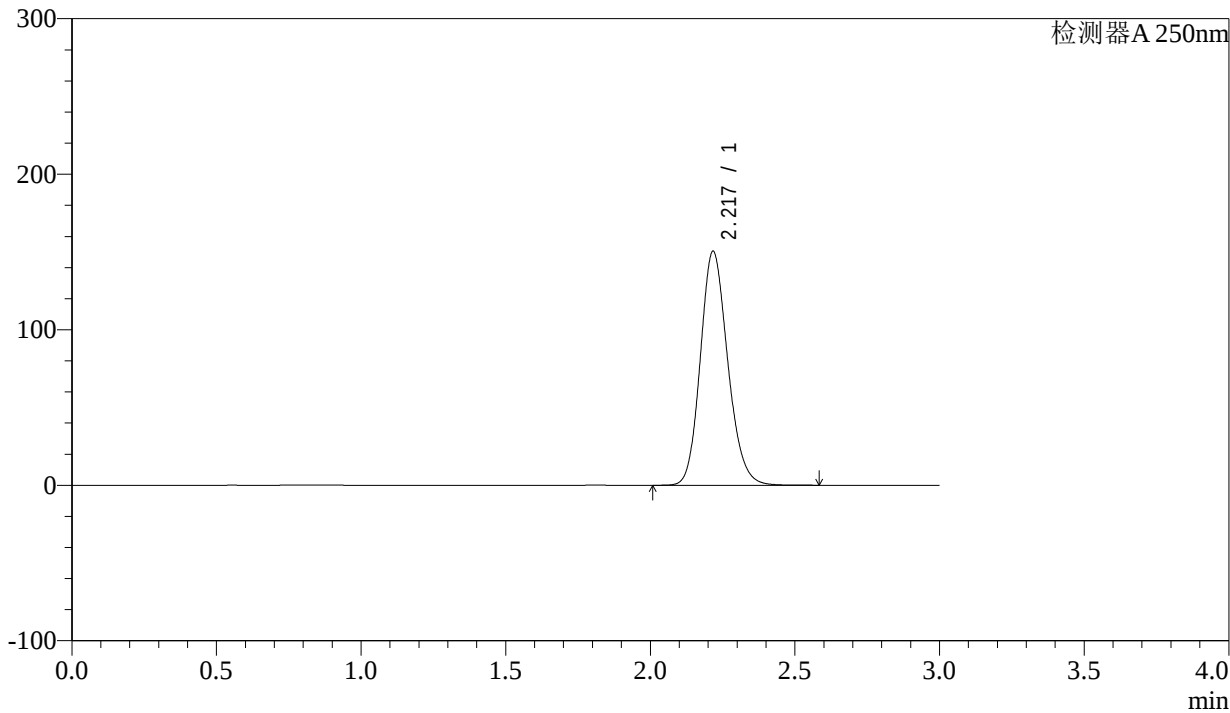
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	992635	100.000	149983	2646	1.162	--
总计		992635	100.000	149983			

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



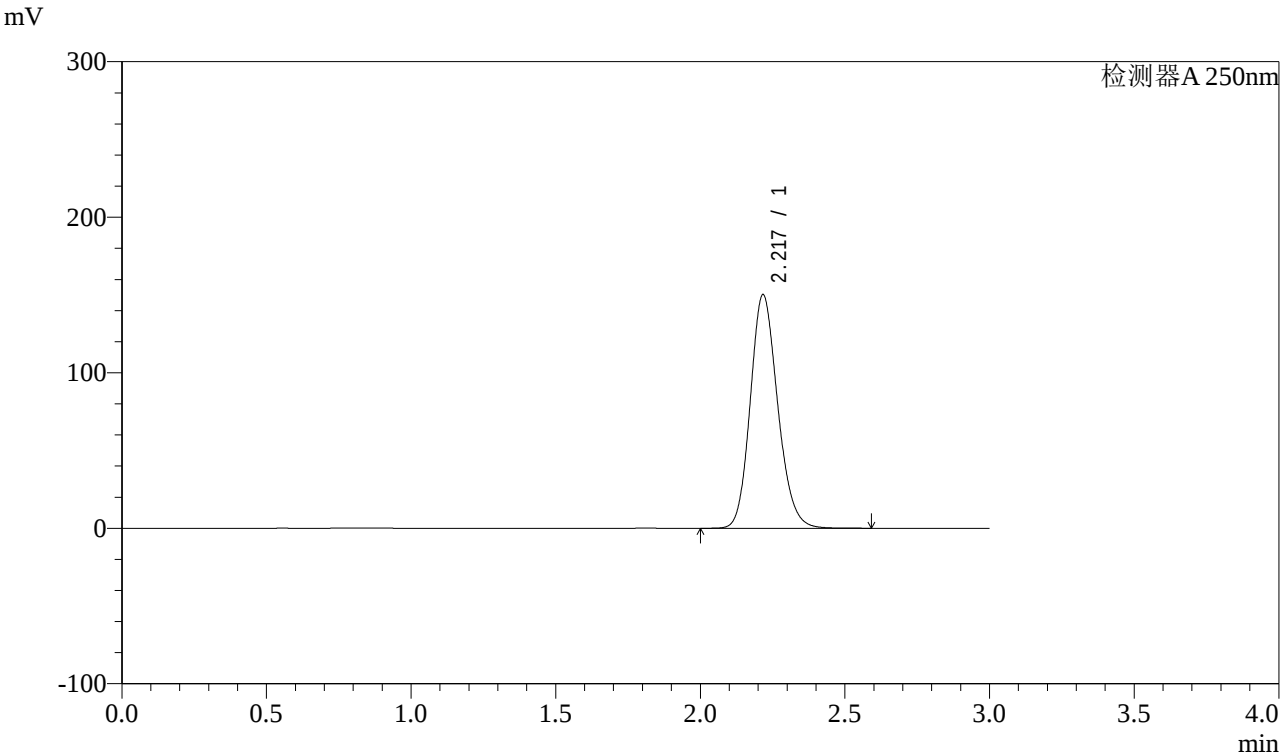
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2219-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 15:00:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:49:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	991854	100.000	149814	2643	1.163	--
总计		991854	100.000	149814			

图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



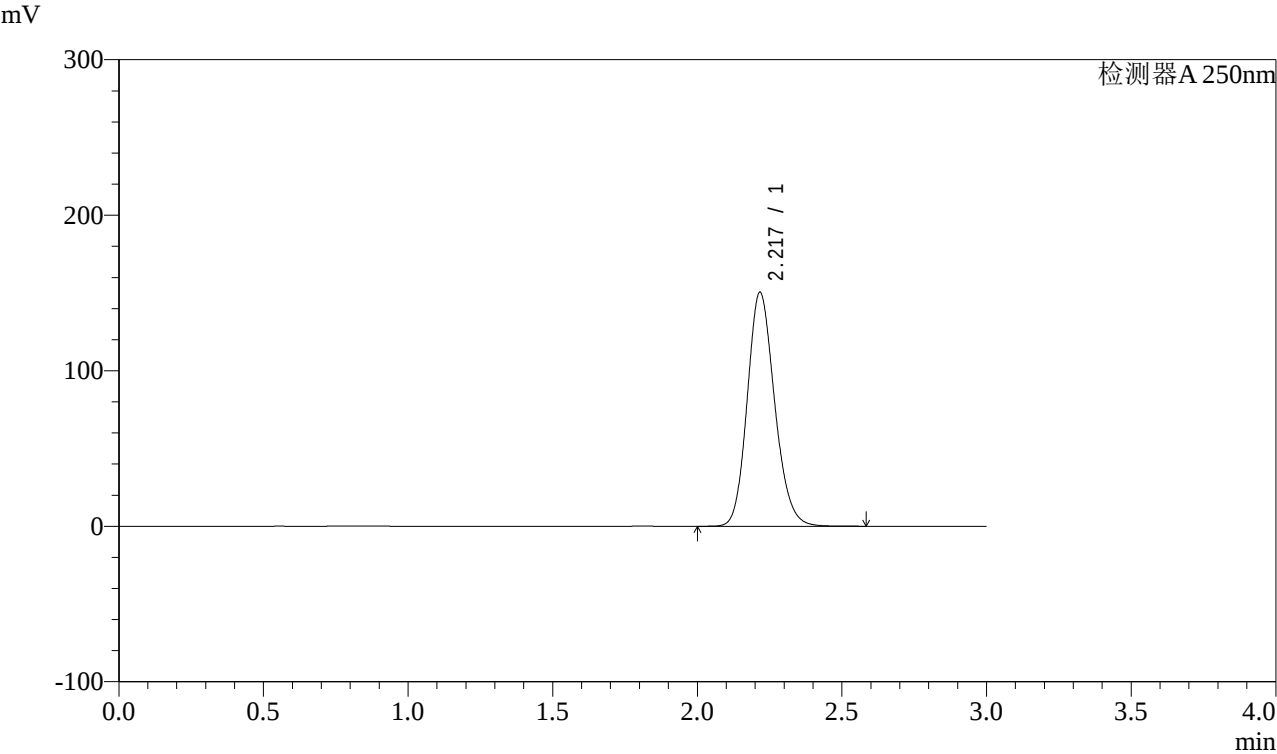
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2220-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 15:03:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:49:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	992188	100.000	150064	2648	1.161	--
总计		992188	100.000	150064			

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



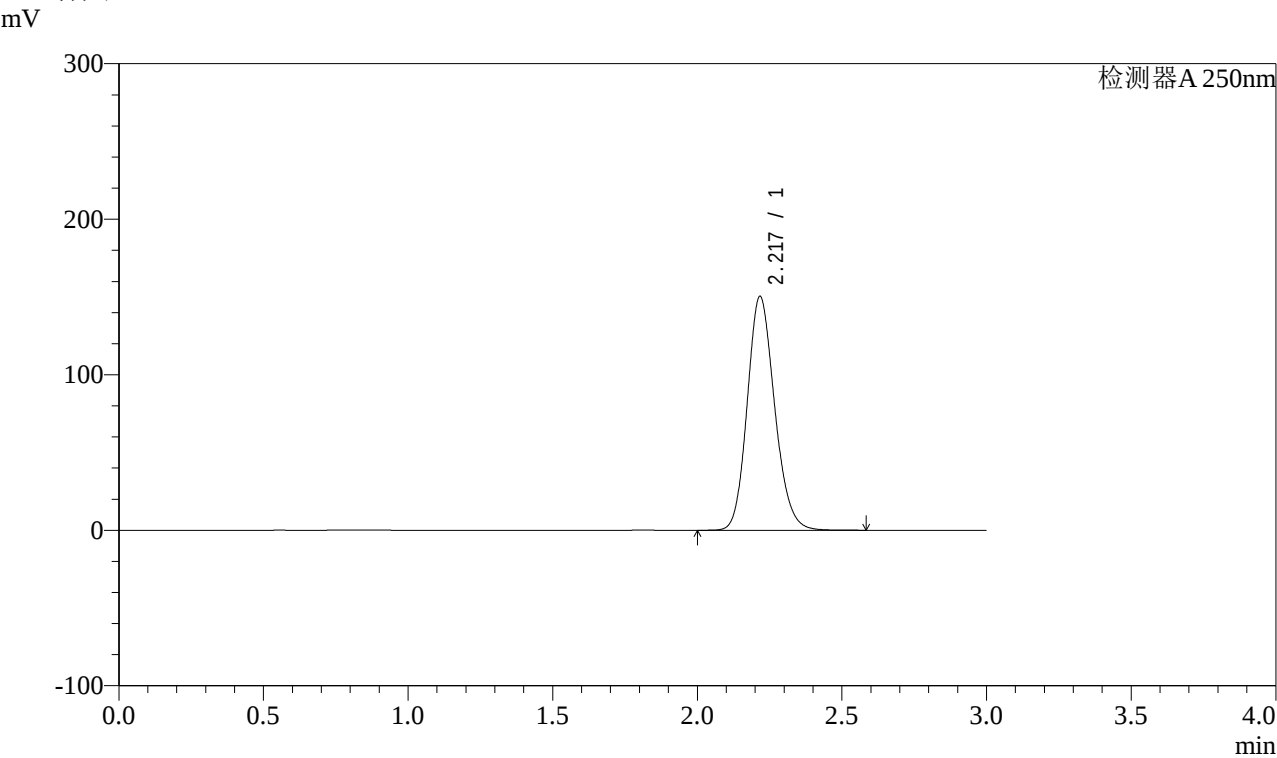
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2221-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 15:07:07 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:49:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	992506	100.000	149972	2643	1.161	--
总计		992506	100.000	149972			

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



SHIMADZU
LabSolutions

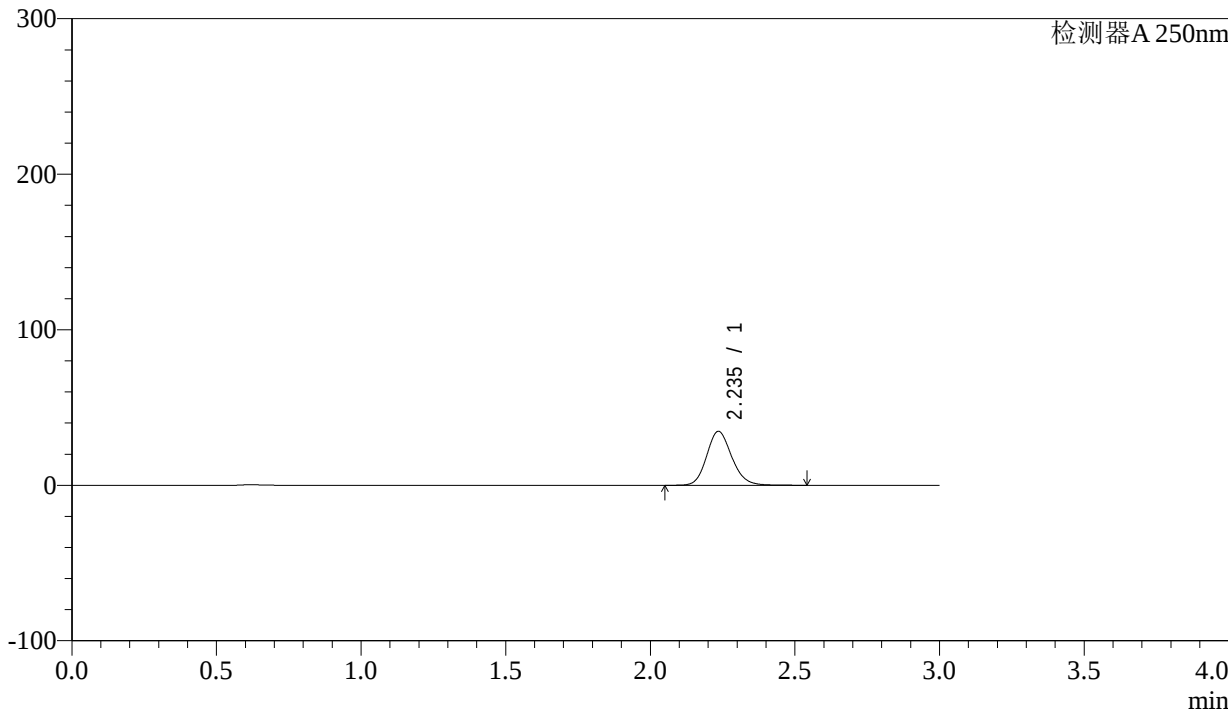
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2222-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 15:10:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:49:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	209815	100.000	34612	3232	1.149	--
总计		209815	100.000	34612			

图63 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1



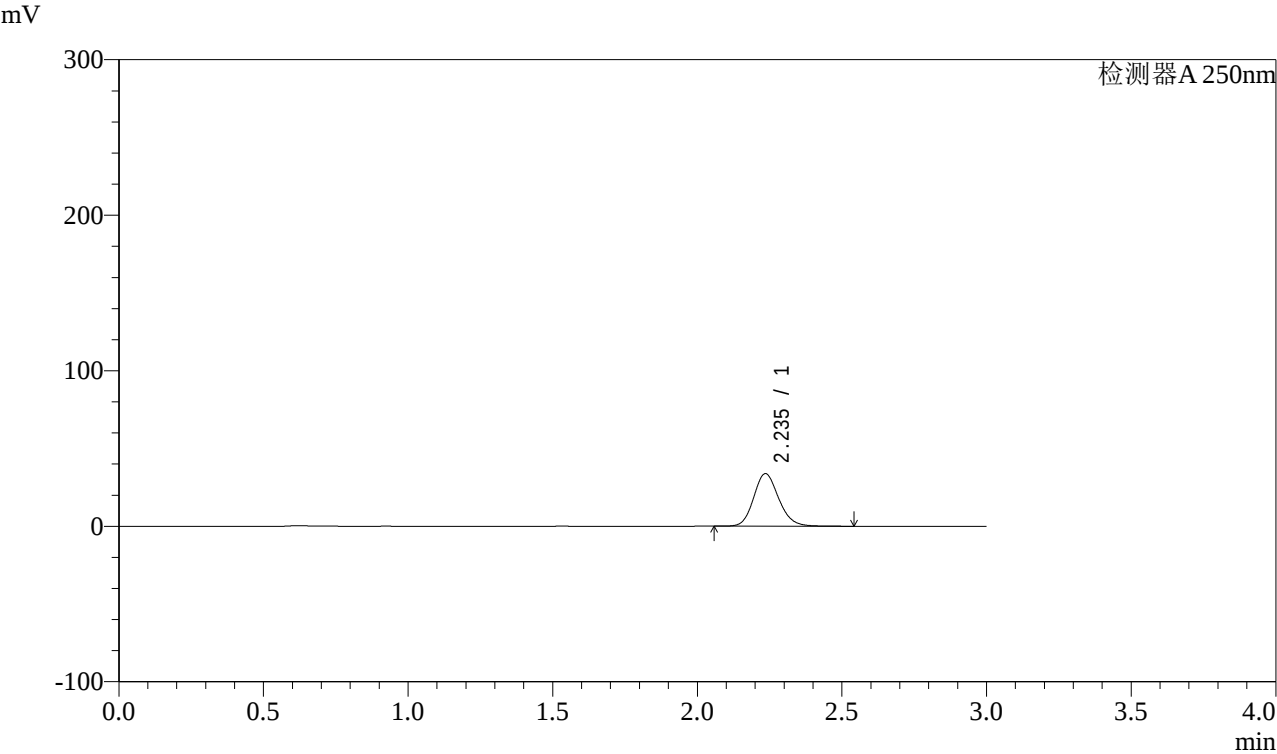
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2223-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 15:13:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:49:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	204069	100.000	33708	3237	1.148	--
总计		204069	100.000	33708			

图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1



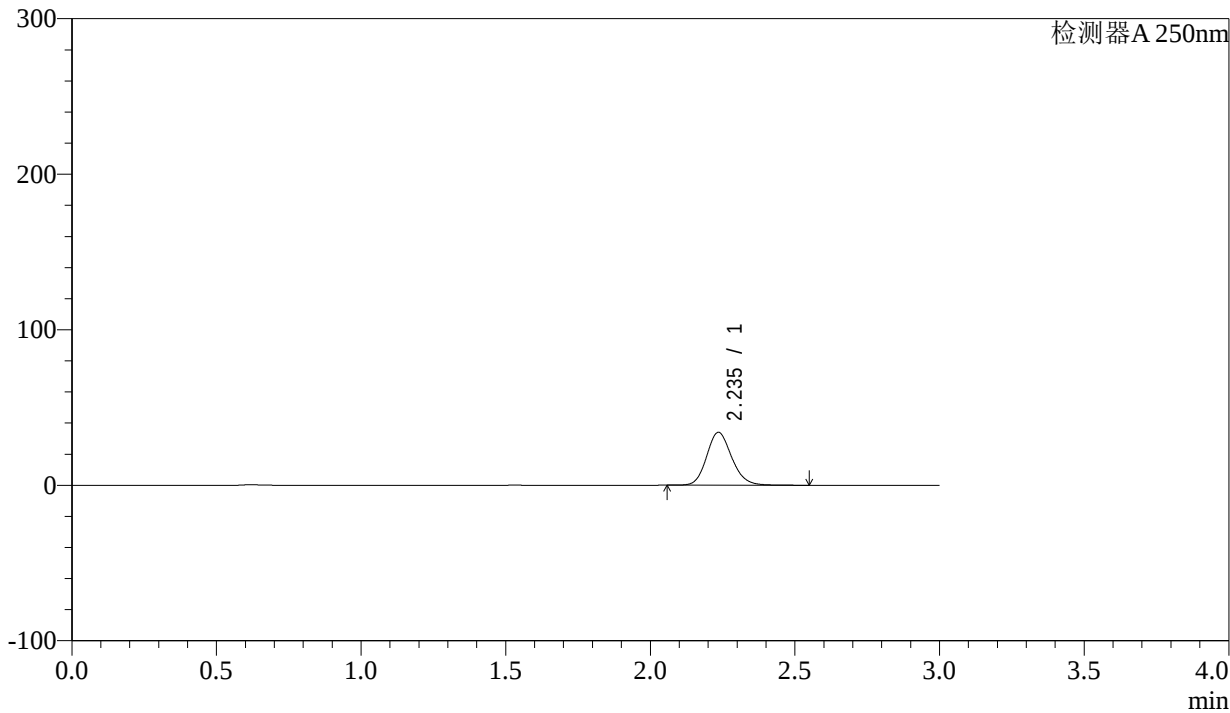
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2224-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 15:17:16 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:49:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	205467	100.000	33927	3237	1.148	--
总计		205467	100.000	33927			

图65 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1



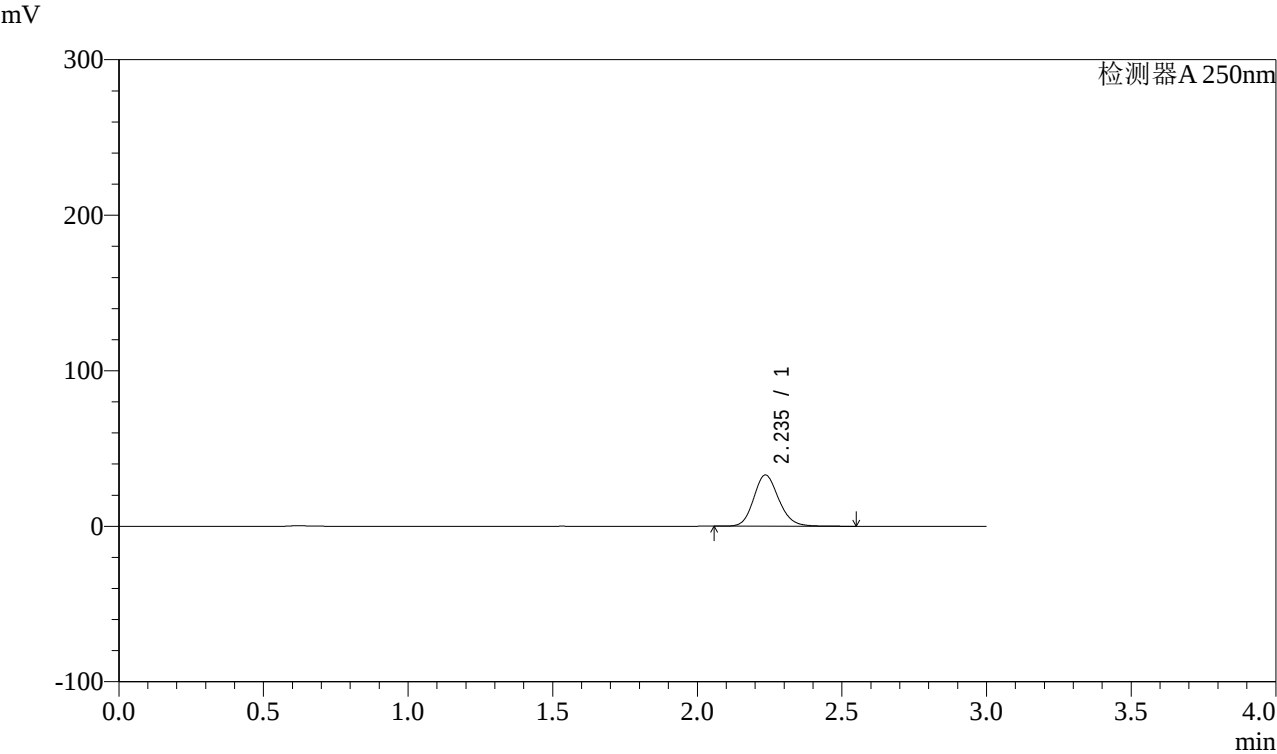
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2225-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 15:20:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:49:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	199031	100.000	32881	3241	1.149	--
总计		199031	100.000	32881			

图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1



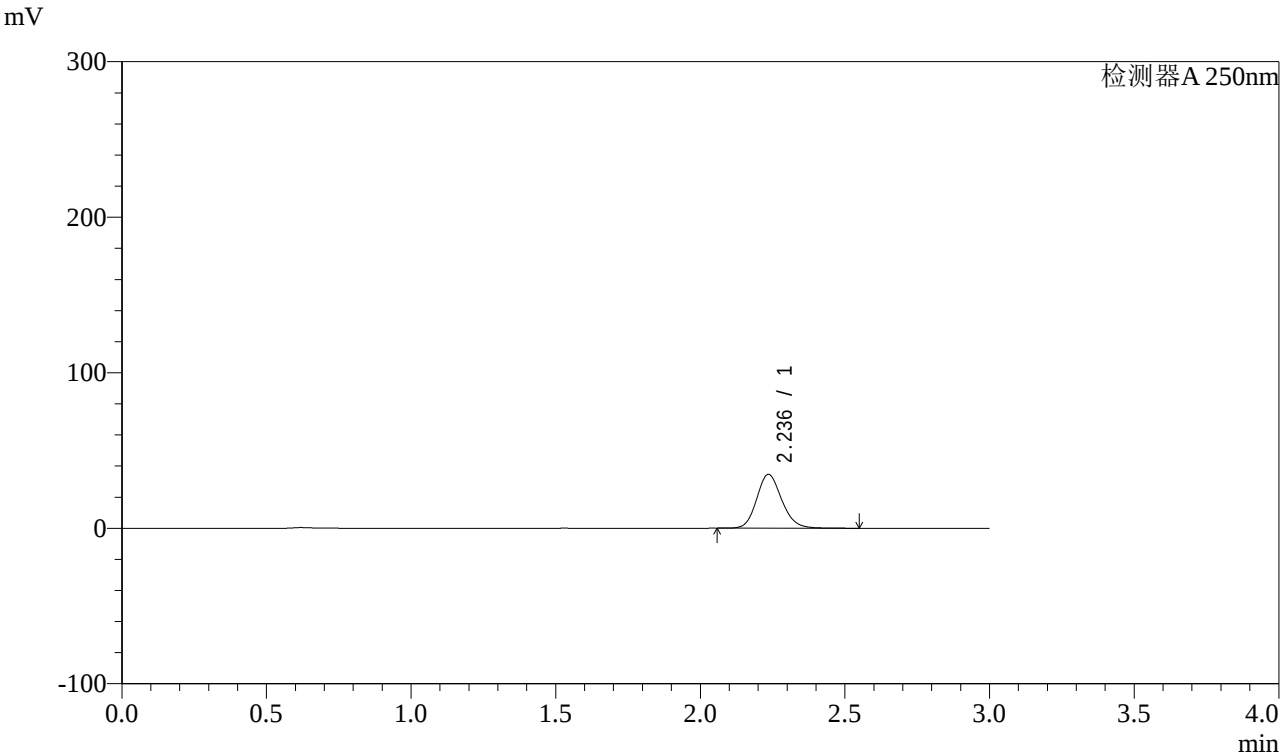
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2226-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 15:24:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:49:29 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	209111	100.000	34534	3238	1.149	--
总计		209111	100.000	34534			

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1



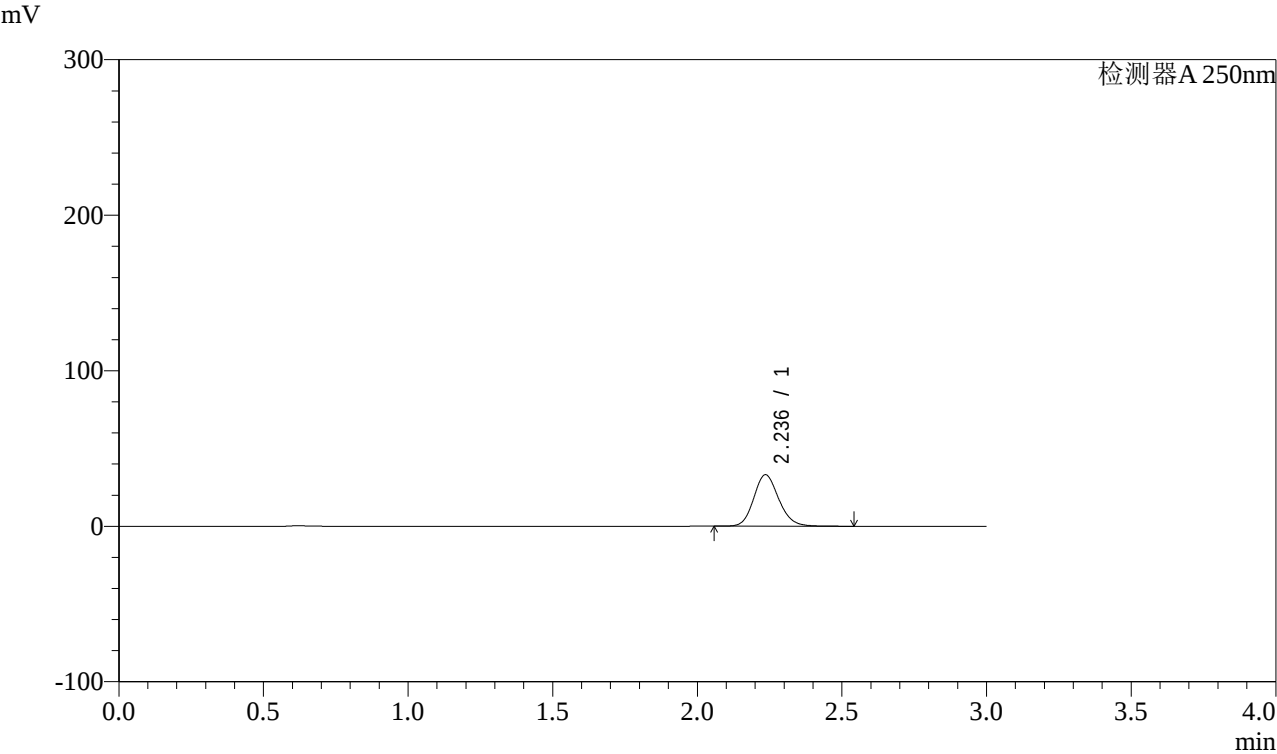
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2227-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 15:27:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:49:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	199574	100.000	33013	3241	1.148	--
总计		199574	100.000	33013			

图68 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1



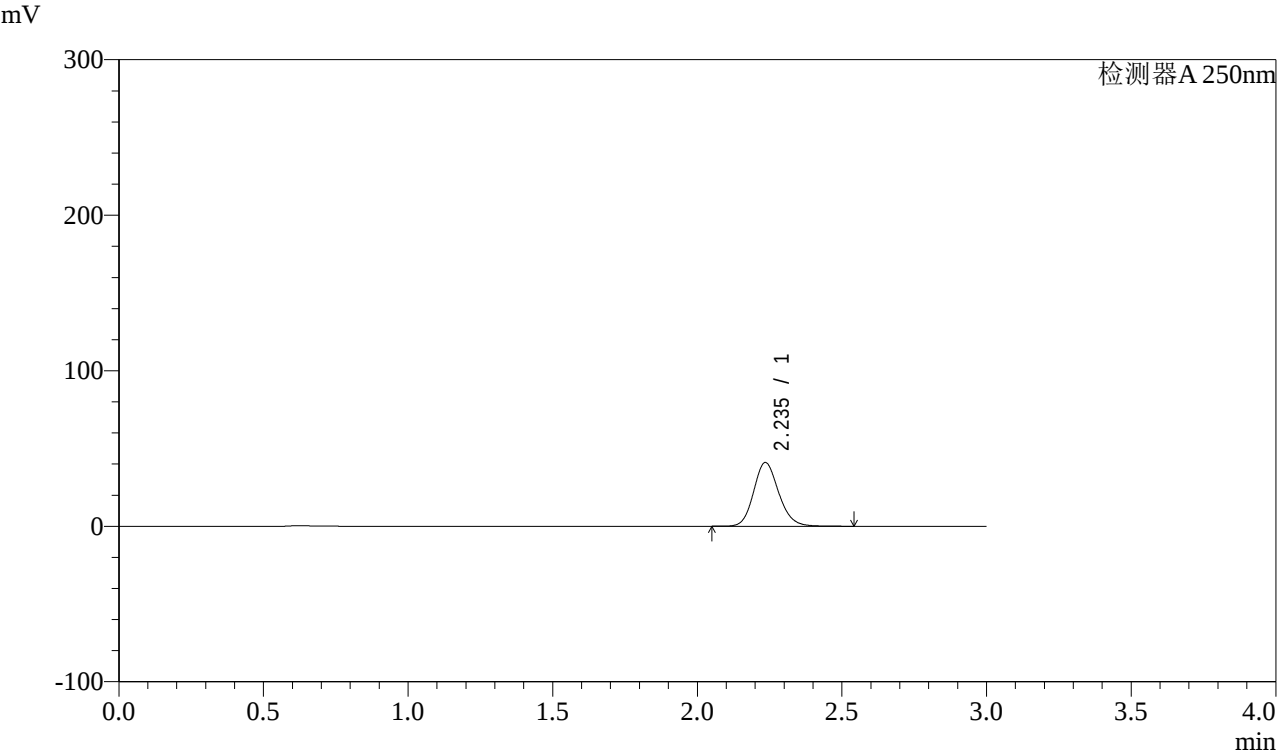
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2228-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 15:30:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:49:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	247068	100.000	40847	3239	1.148	--
总计		247068	100.000	40847			

图69 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

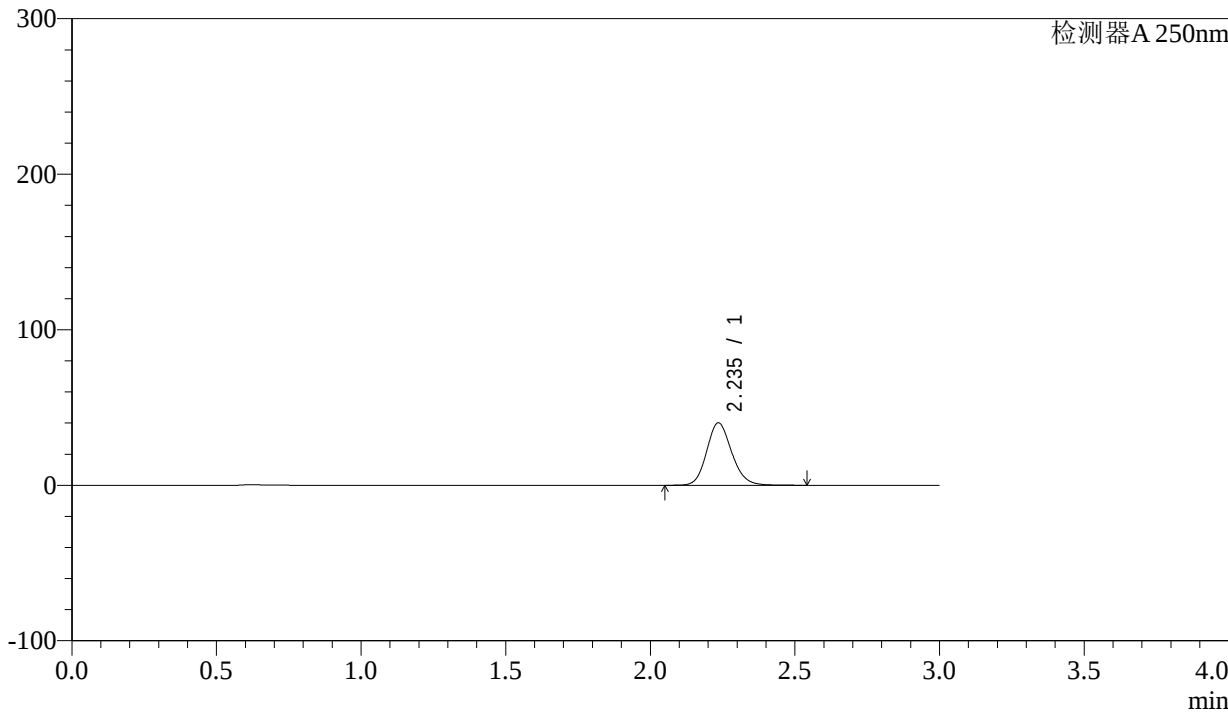
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2229-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 15:34:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:49:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	242174	100.000	40033	3242	1.148	--
总计		242174	100.000	40033			

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

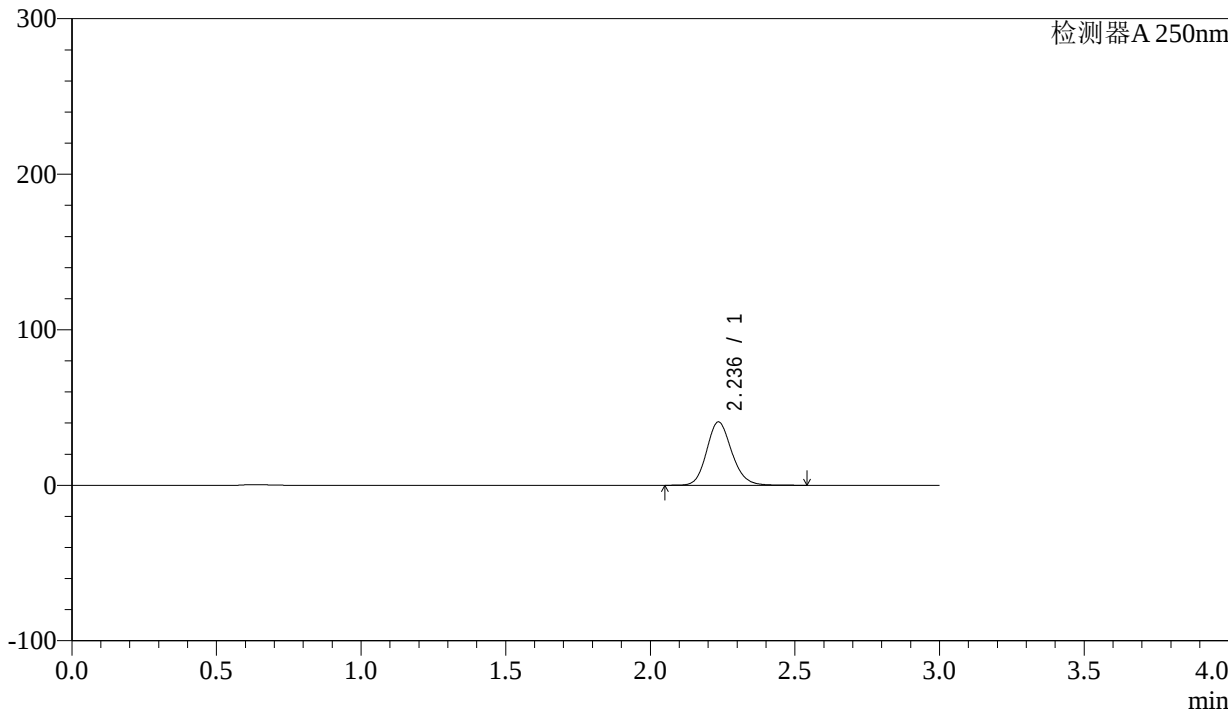
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2230-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-20 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 15:37:36 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:49:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	245965	100.000	40640	3236	1.148	--
总计		245965	100.000	40640			

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1



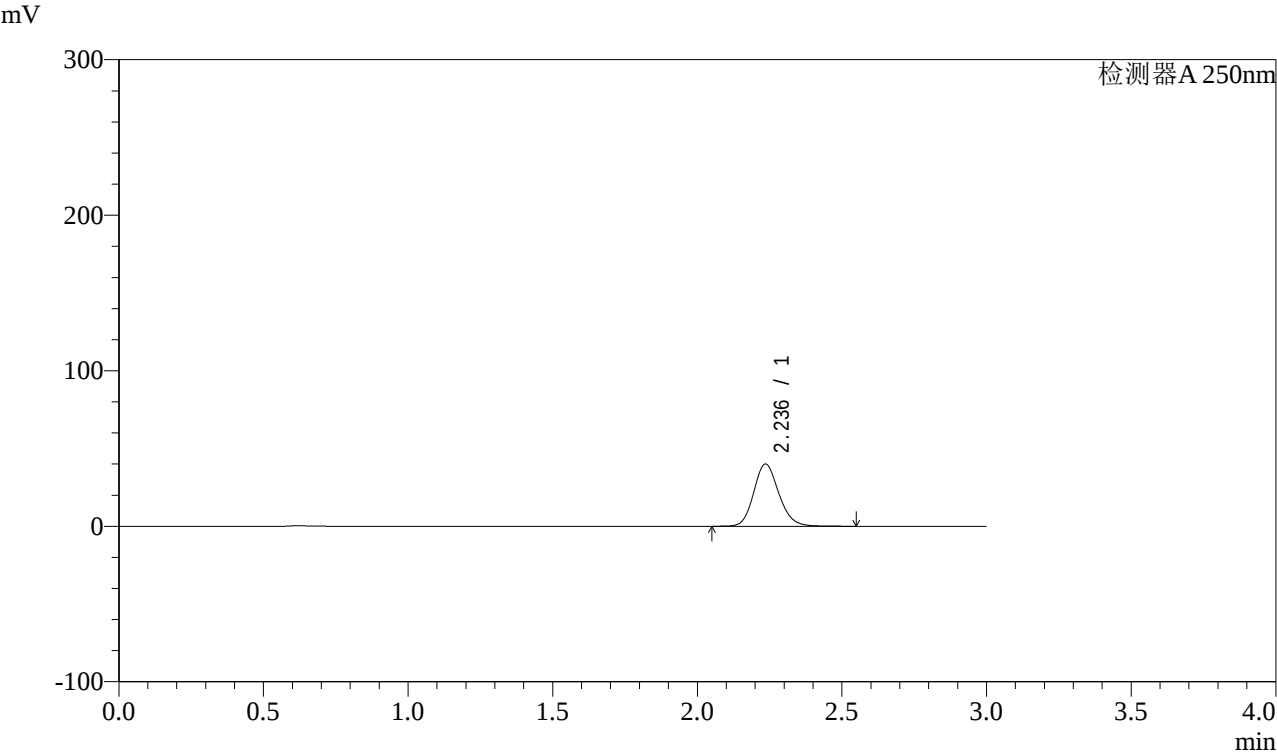
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2231-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 15:40:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:49:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	242012	100.000	39986	3236	1.148	--
总计		242012	100.000	39986			

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1



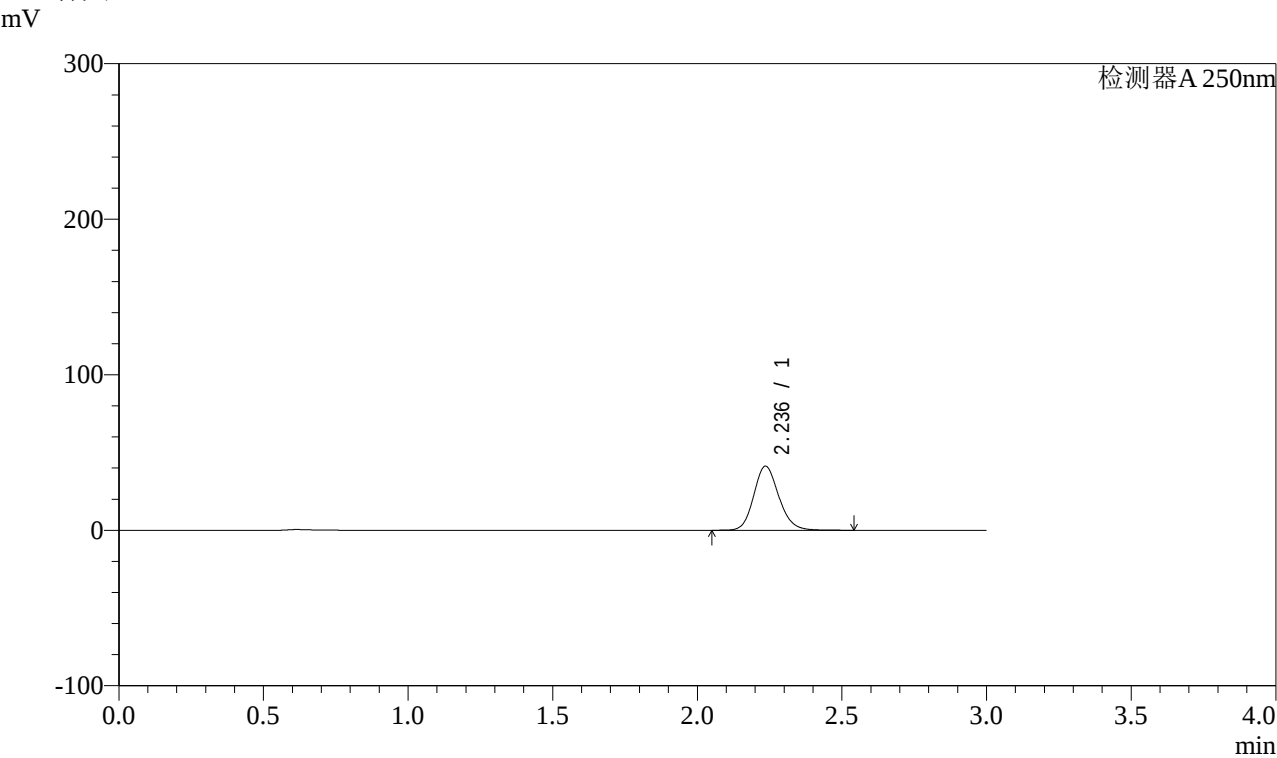
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2232-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 15:44:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:49:47 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	248623	100.000	41117	3240	1.148	--
总计		248623	100.000	41117			

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1



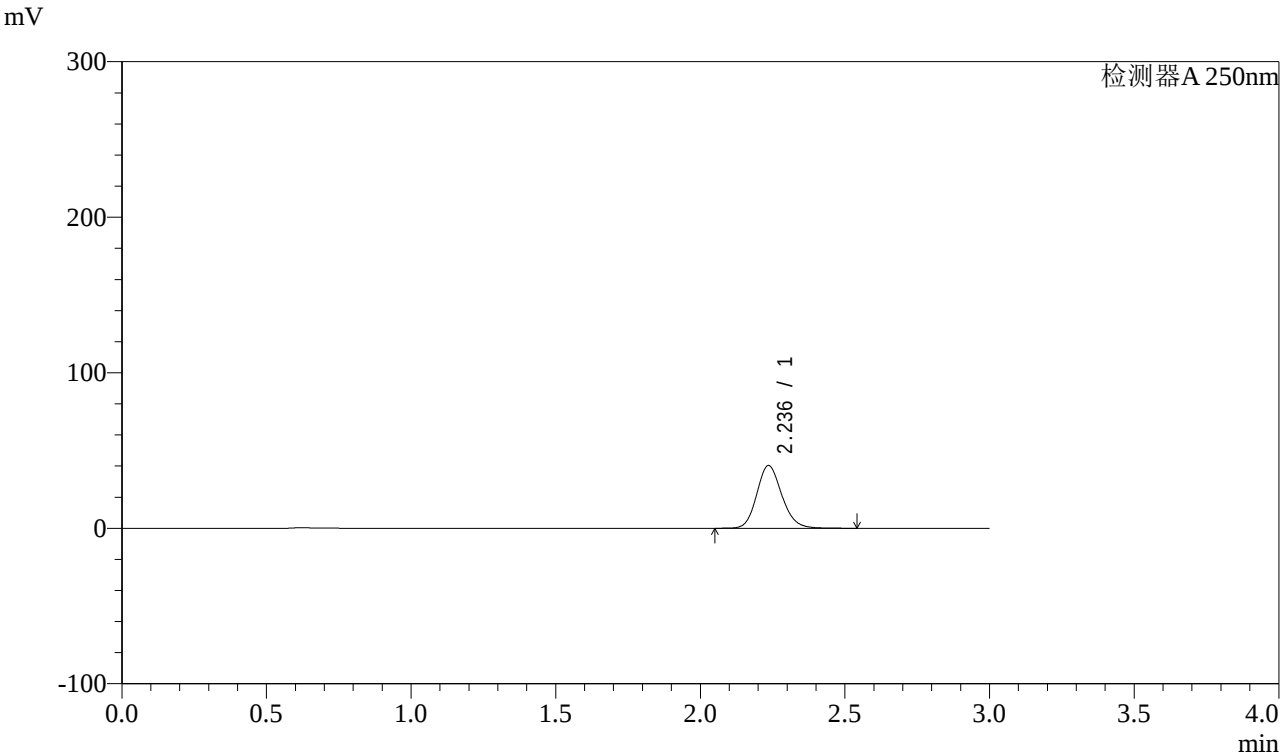
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2233-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 15:47:44 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:49:50 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	243436	100.000	40259	3238	1.148	--
总计		243436	100.000	40259			

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1



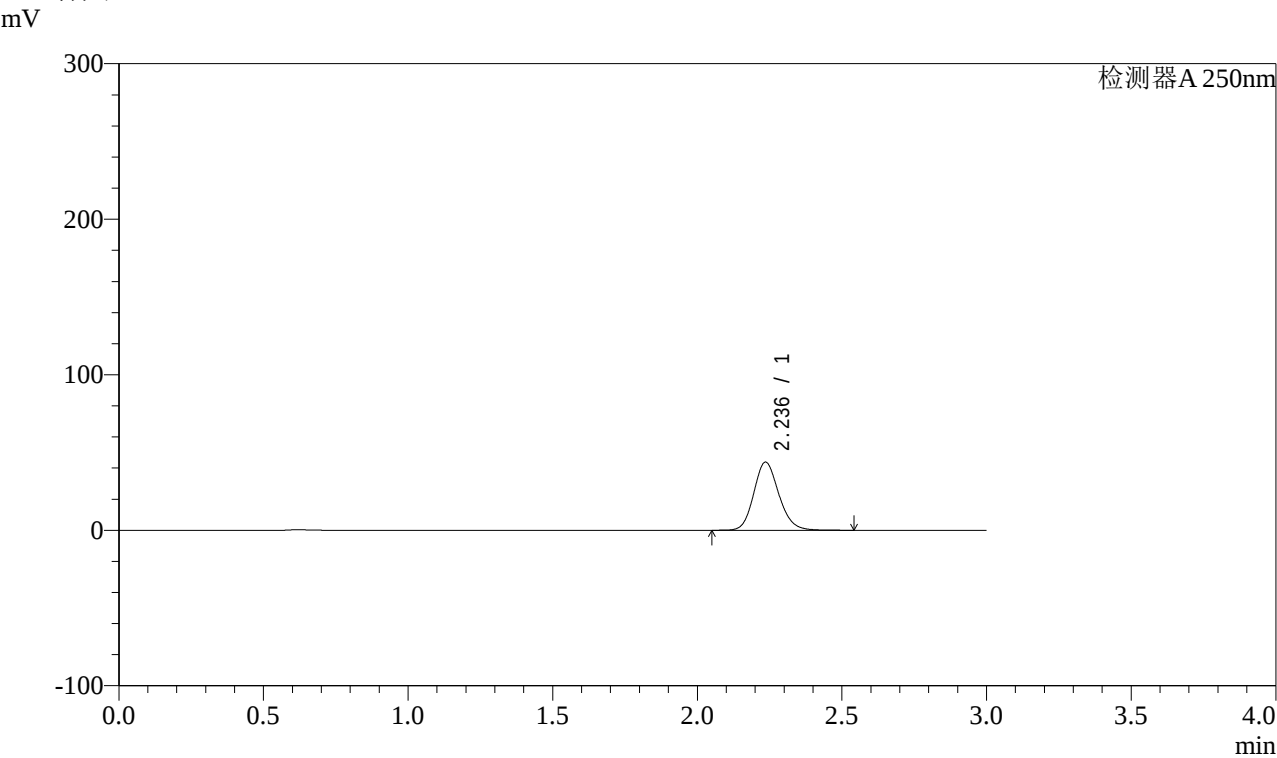
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2234-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 15:51:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:49:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	264285	100.000	43725	3239	1.147	--
总计		264285	100.000	43725			

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1



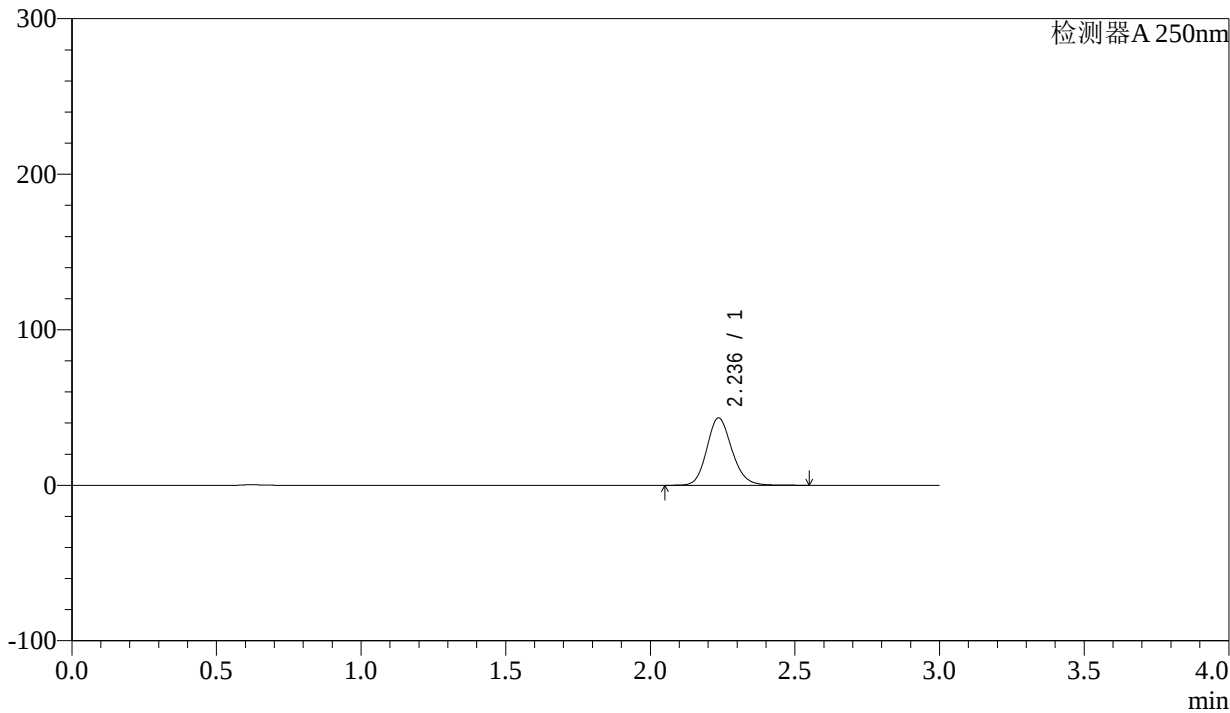
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2235-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 15:54:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:49:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	261624	100.000	43255	3239	1.147	--
总计		261624	100.000	43255			

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1



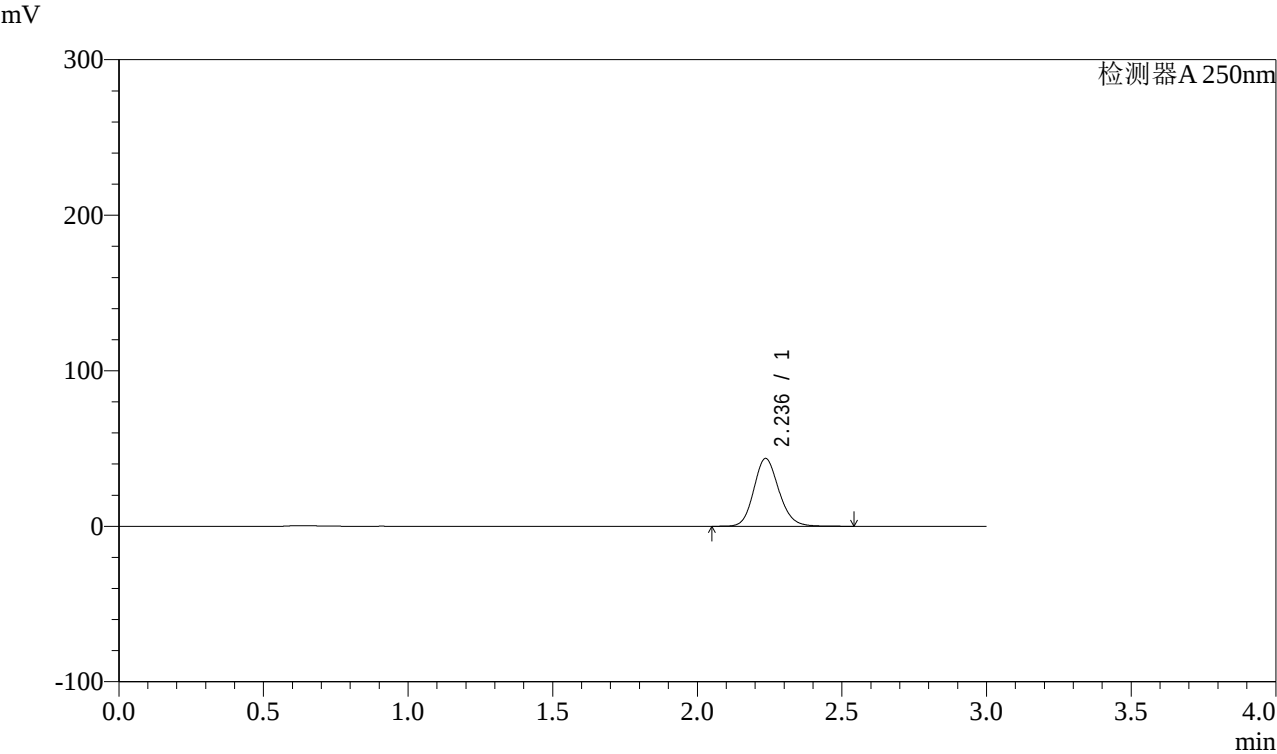
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2236-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 15:57:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:50:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	263140	100.000	43536	3240	1.147	--
总计		263140	100.000	43536			

图77 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1



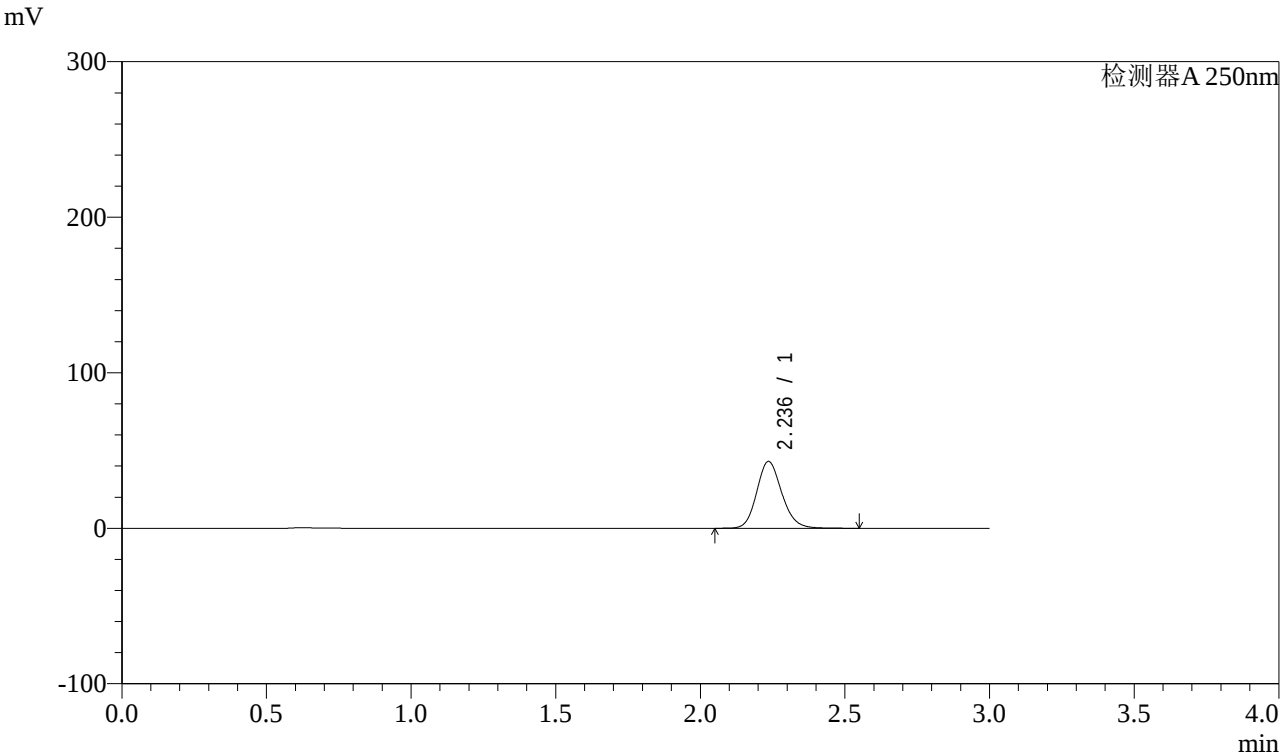
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2237-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 16:01:17 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:50:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	259330	100.000	42882	3240	1.148	--
总计		259330	100.000	42882			

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1



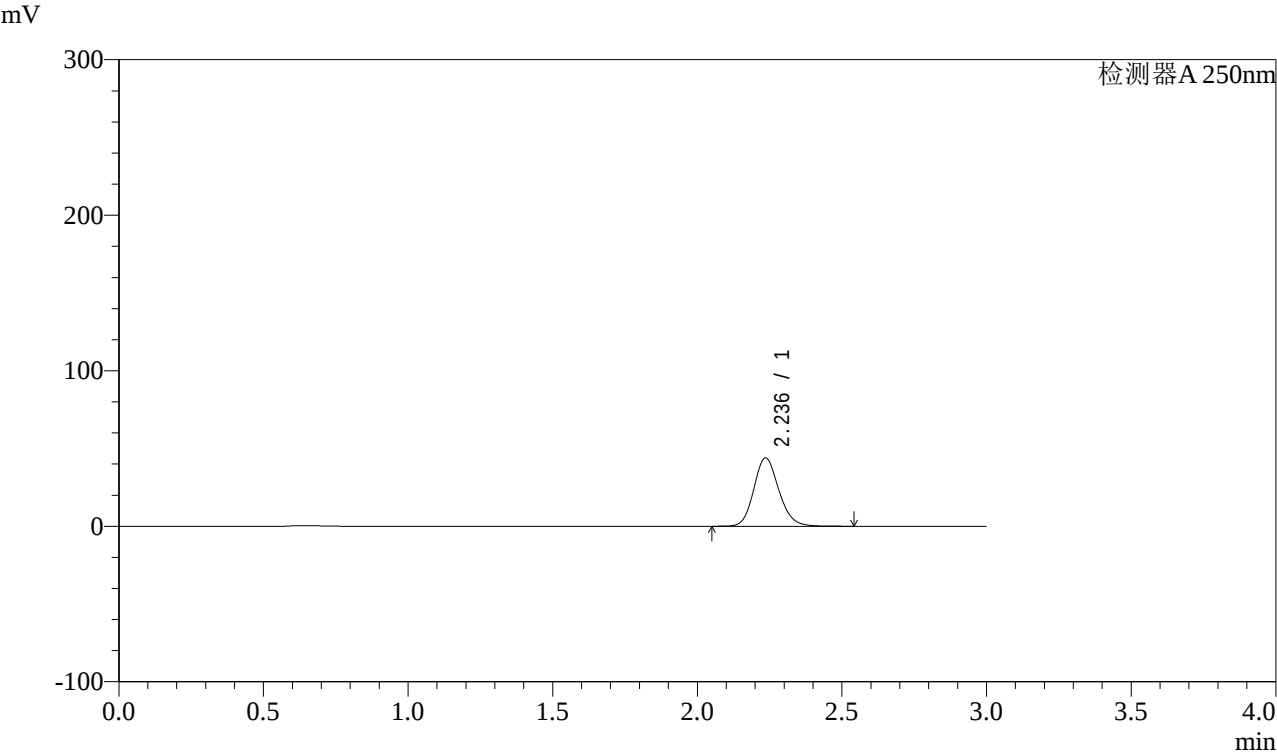
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2238-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 16:04:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:50:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	265158	100.000	43863	3237	1.147	--
总计		265158	100.000	43863			

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1



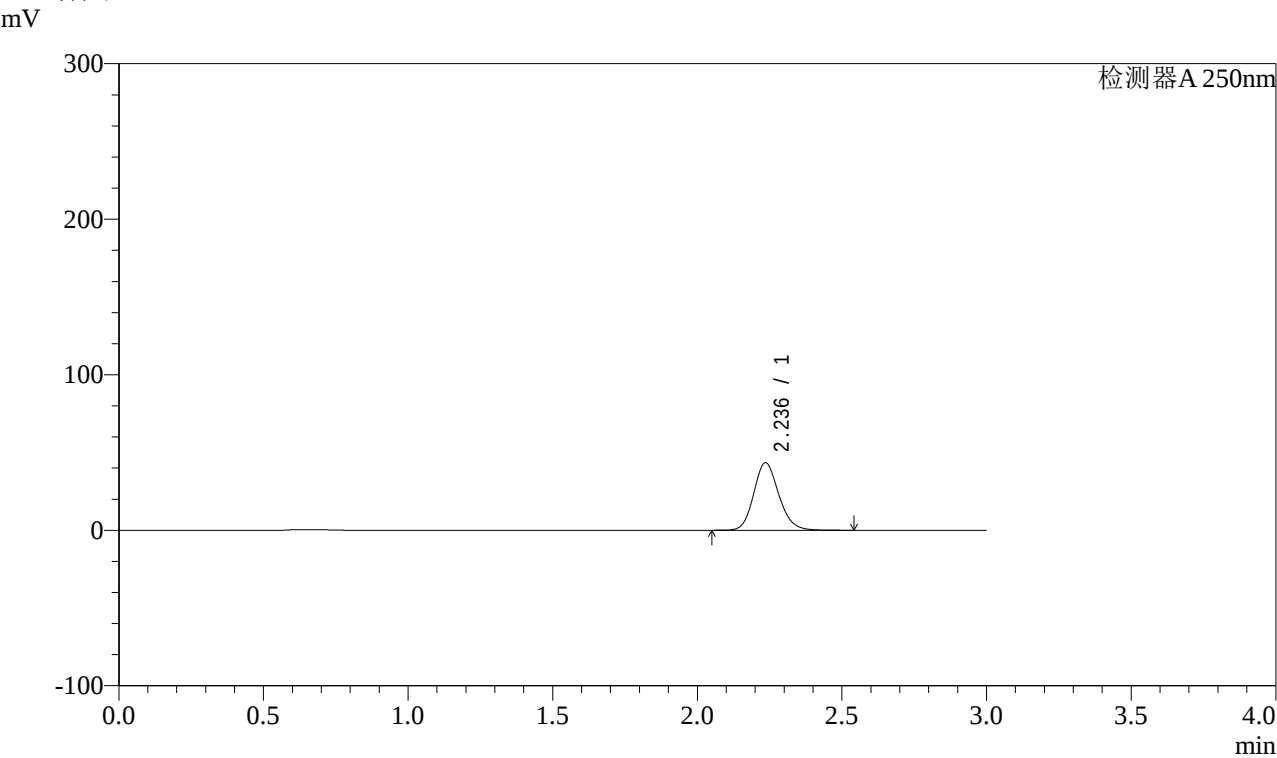
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2239-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 16:08:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:50:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	261826	100.000	43322	3242	1.148	--
总计		261826	100.000	43322			

图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1



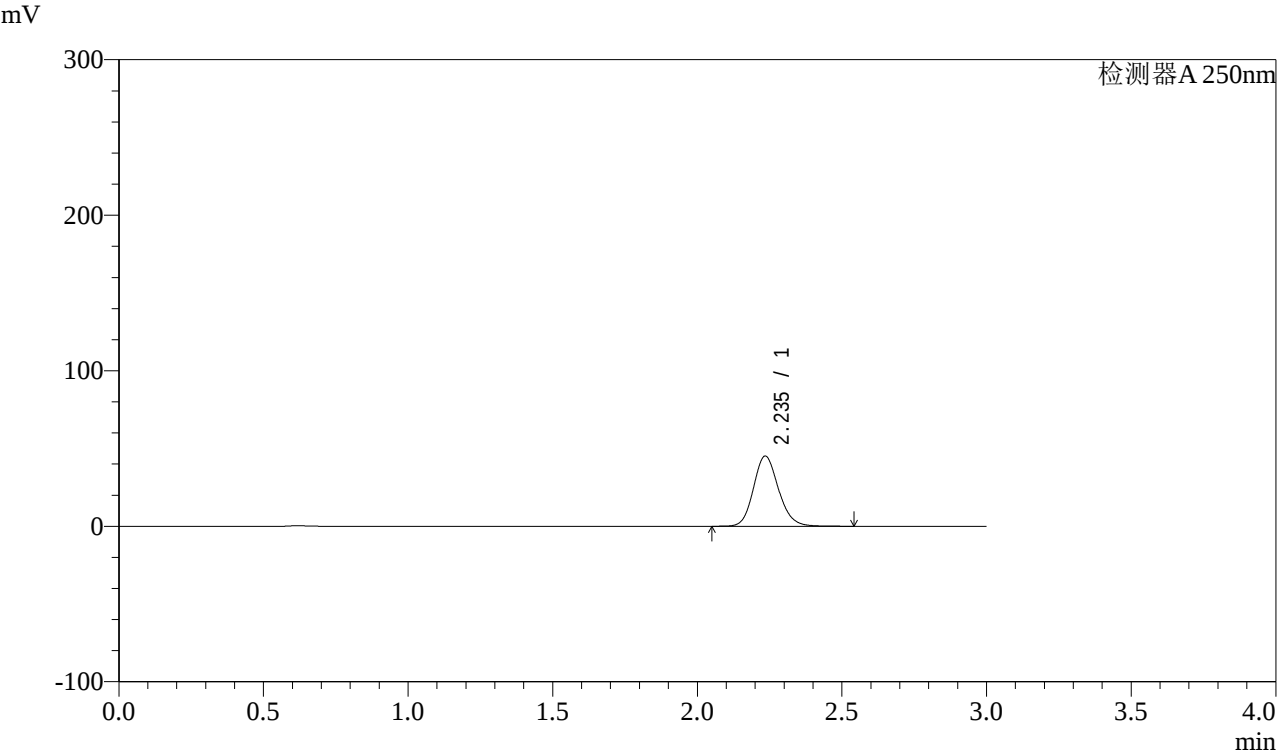
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2240-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 16:11:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:50:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	272281	100.000	44972	3240	1.148	--
总计		272281	100.000	44972			

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1



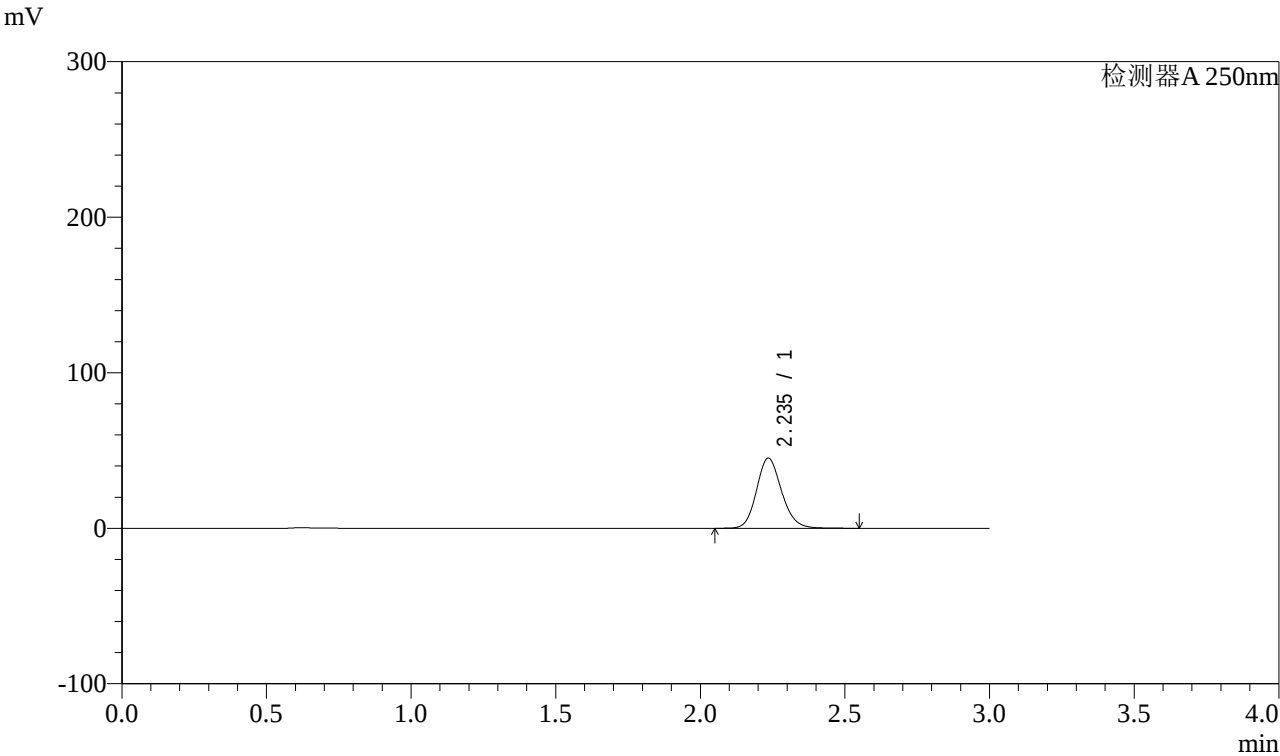
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2241-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 16:14:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:50:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	272109	100.000	44941	3241	1.149	--
总计		272109	100.000	44941			

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1



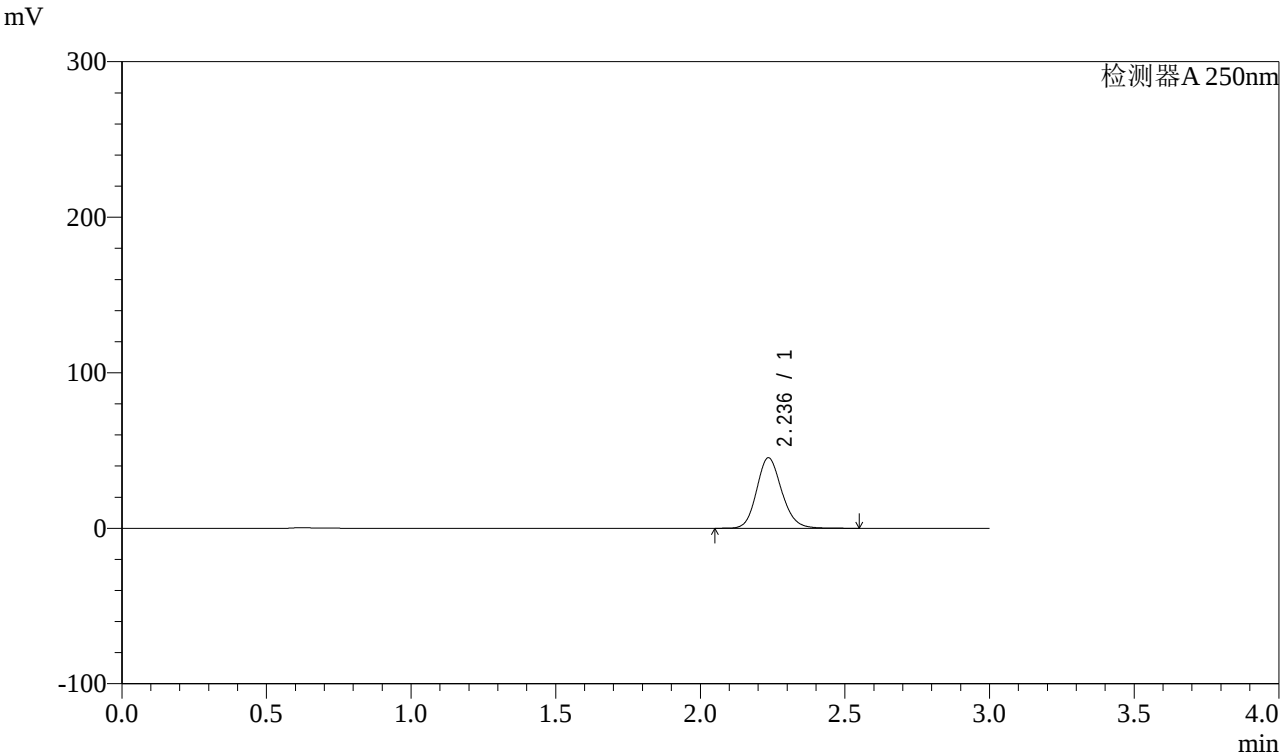
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2242-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-22 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 16:18:12 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:50:20
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	273433	100.000	45224	3243	1.149	--
总计		273433	100.000	45224			

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1



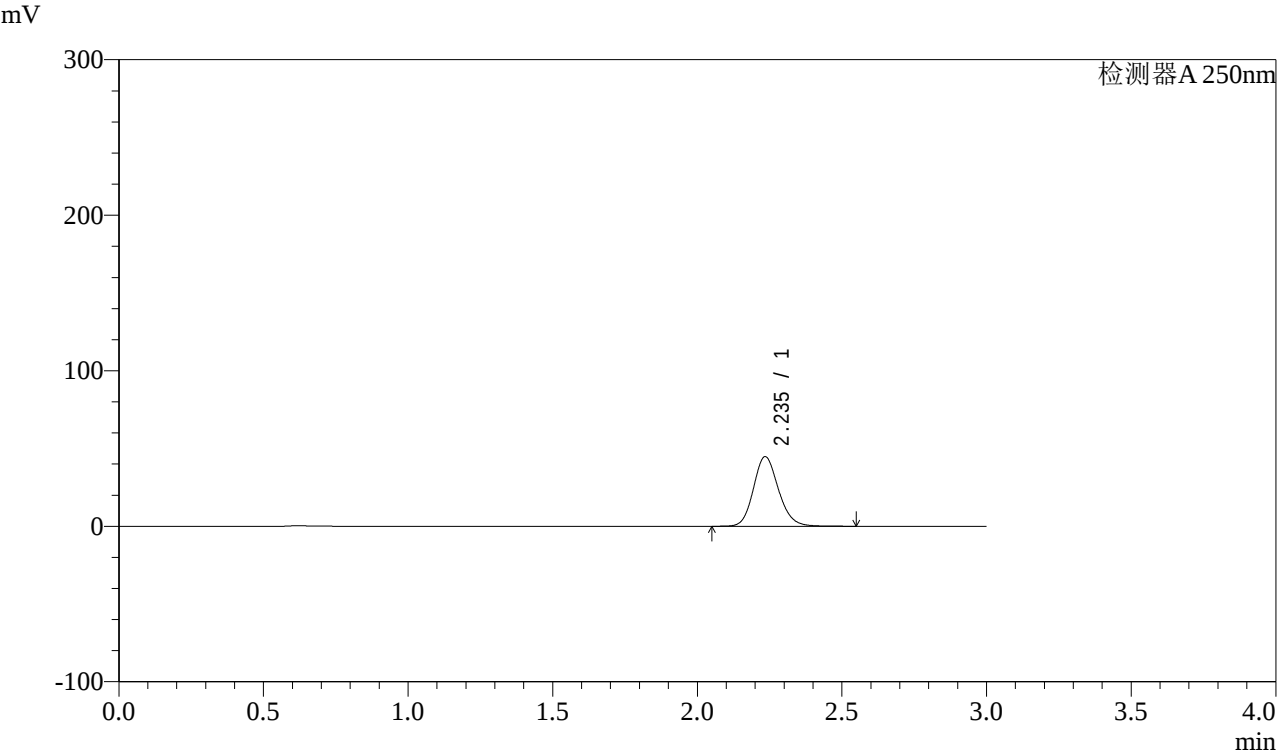
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2243-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 16:21:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:50:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	269657	100.000	44569	3248	1.149	--
总计		269657	100.000	44569			

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1



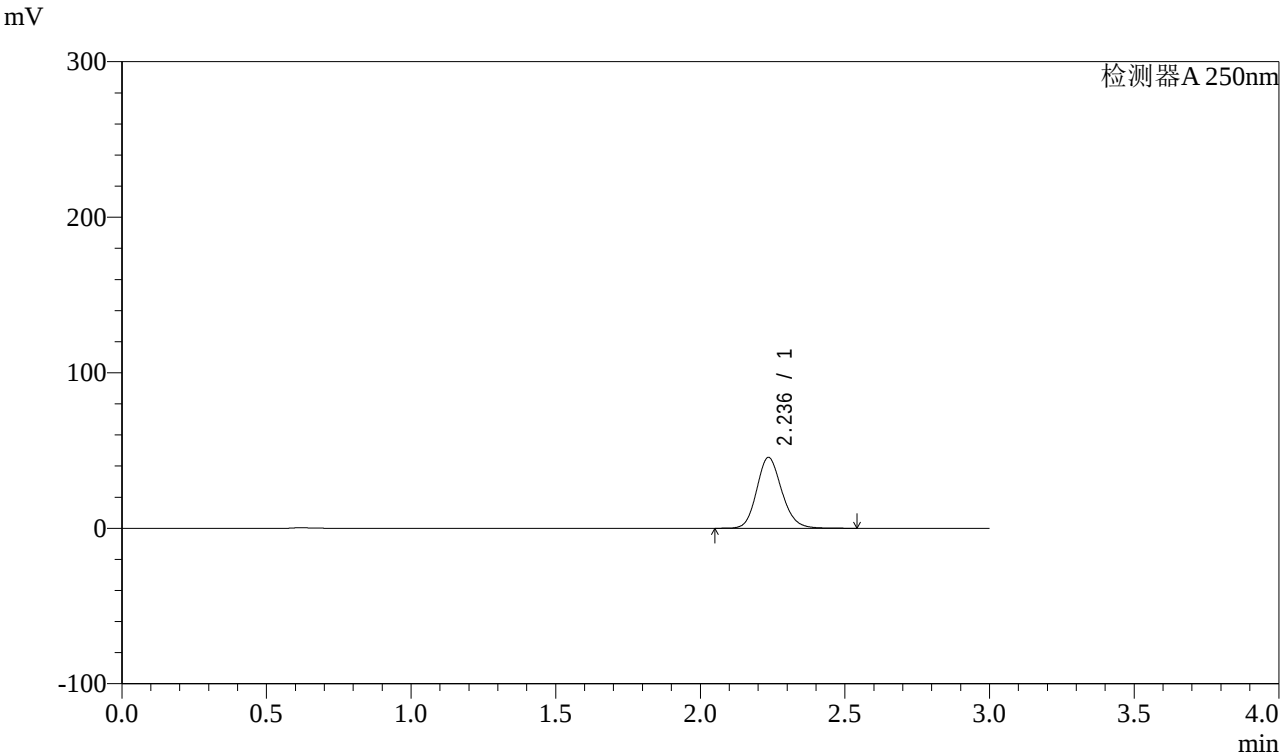
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2244-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 16:24:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:50:26 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	274422	100.000	45437	3247	1.149	--
总计		274422	100.000	45437			



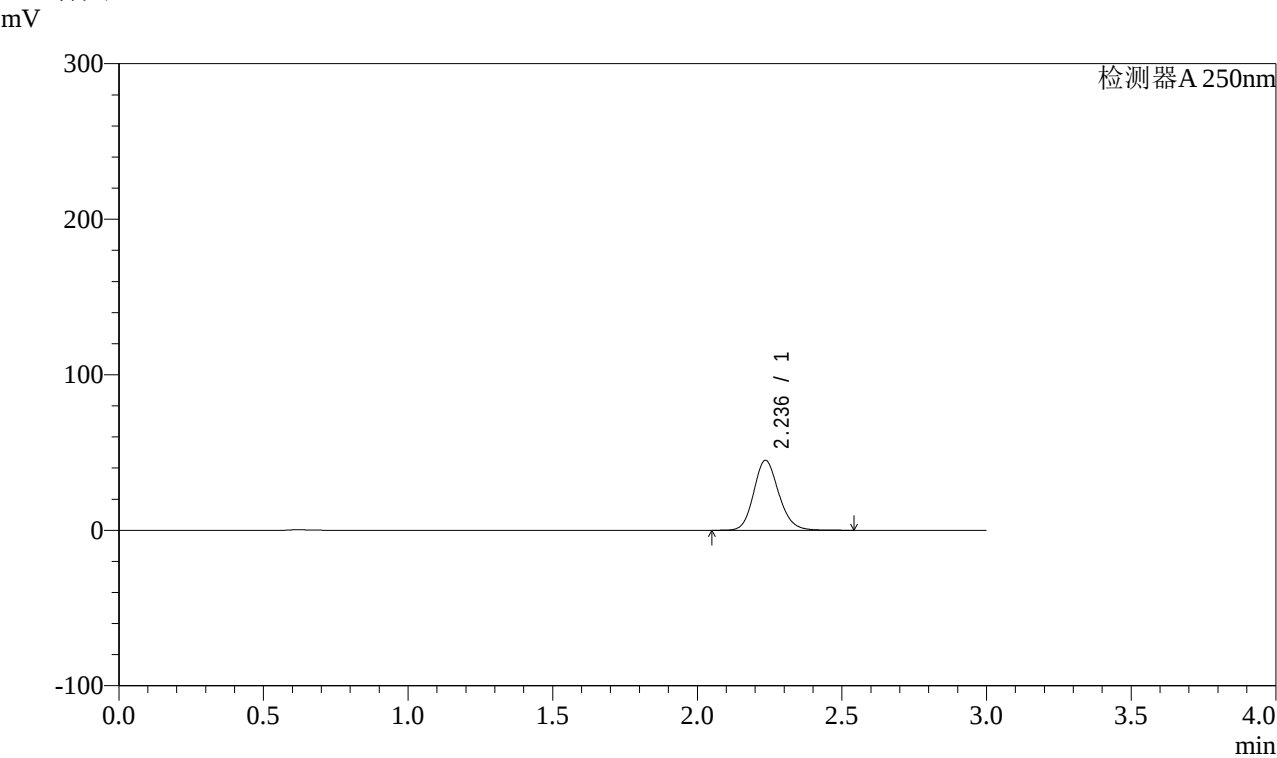
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2245-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 16:28:22 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:50:29 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	270911	100.000	44864	3249	1.149	--
总计		270911	100.000	44864			

图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1



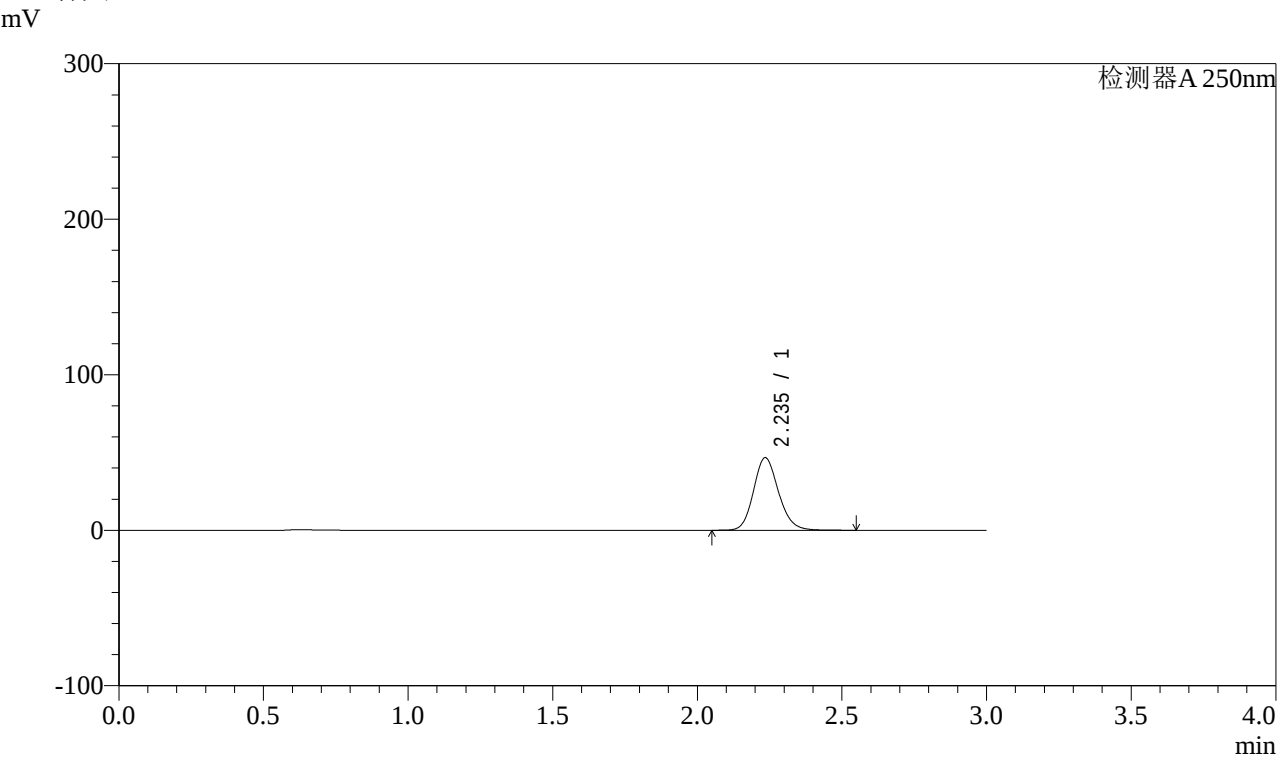
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2246-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 16:31:44 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:50:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	281006	100.000	46474	3249	1.150	--
总计		281006	100.000	46474			

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2247-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-30min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :2-14

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 16:35:08

处理时间 (V2) :2024/03/29 08:50:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

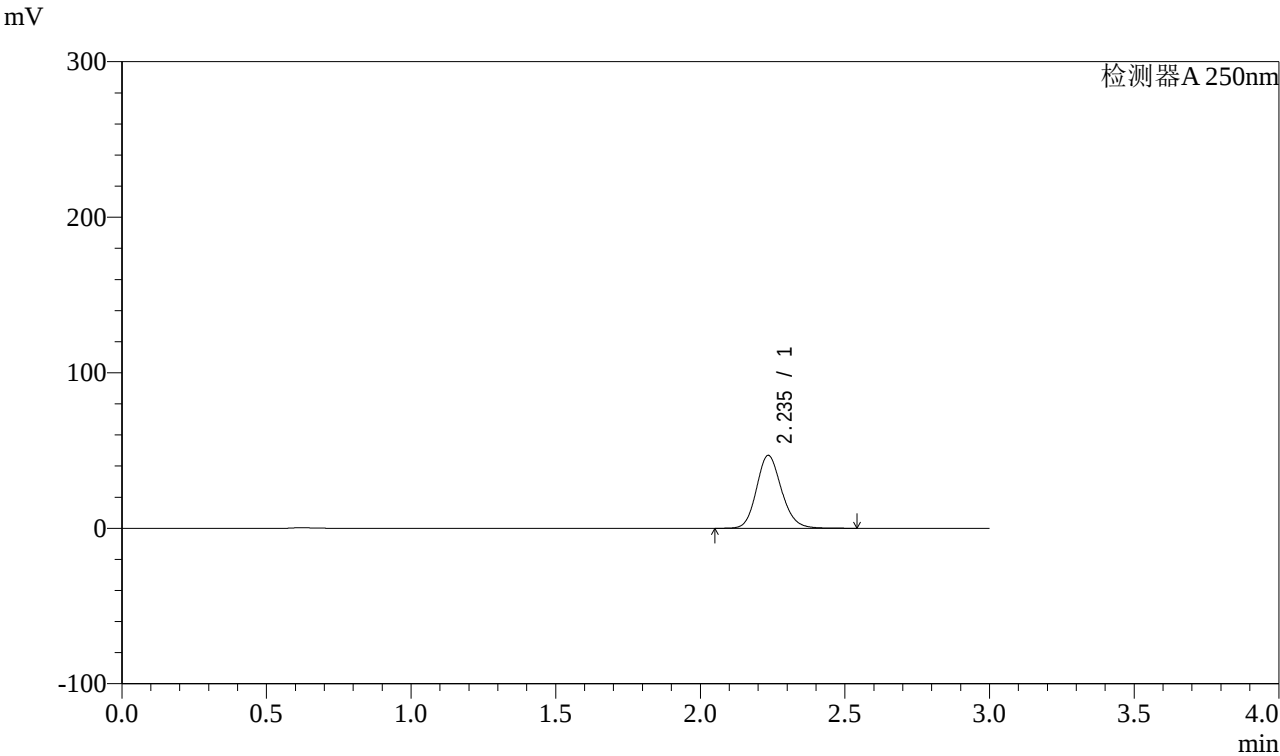
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	282152	100.000	46681	3252	1.149	--
总计		282152	100.000	46681			

图88 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1



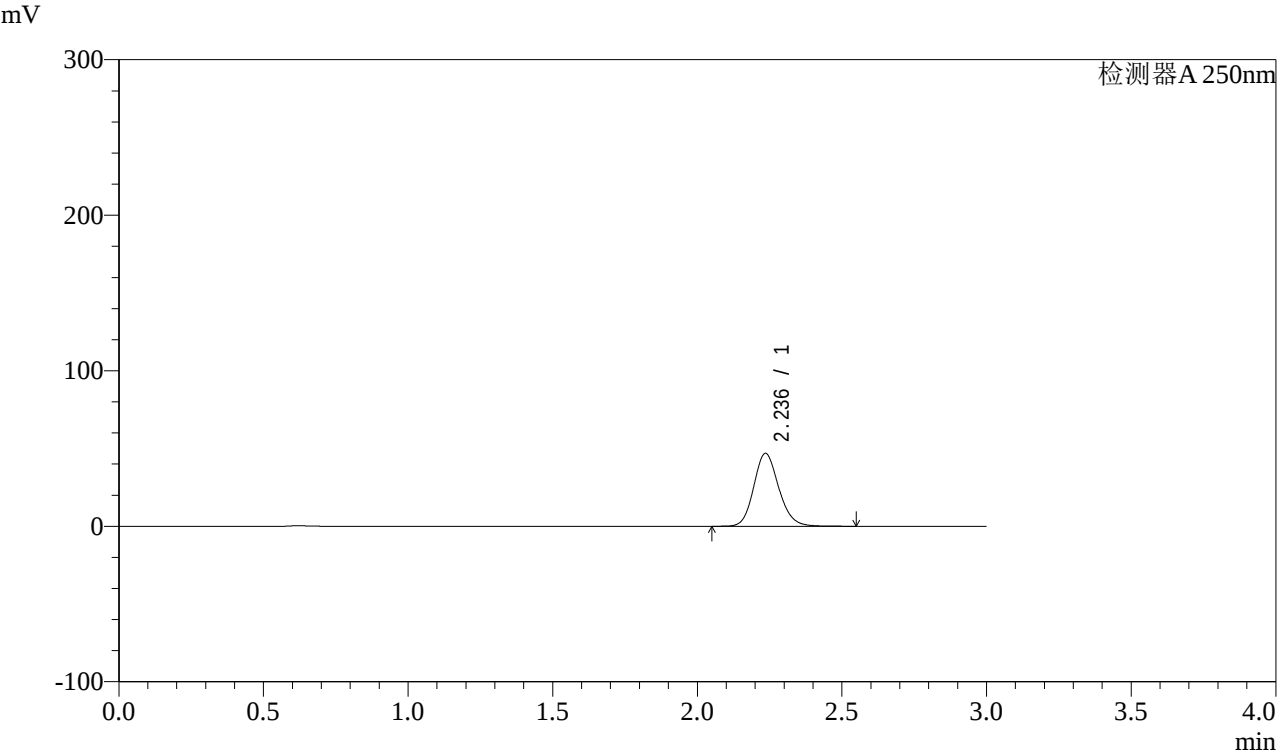
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2248-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-23 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 16:38:32 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:50:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	282352	100.000	46788	3253	1.149	--
总计		282352	100.000	46788			

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

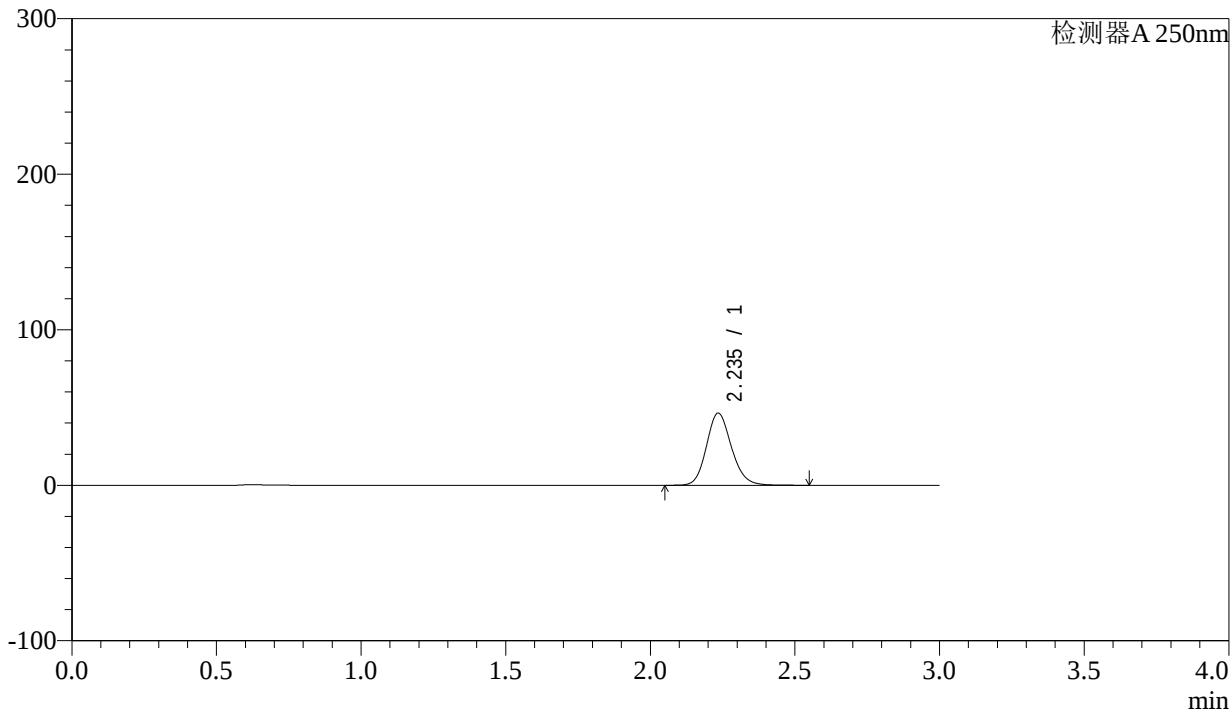
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2249-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 16:41:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:50:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	279308	100.000	46203	3254	1.149	--
总计		279308	100.000	46203			



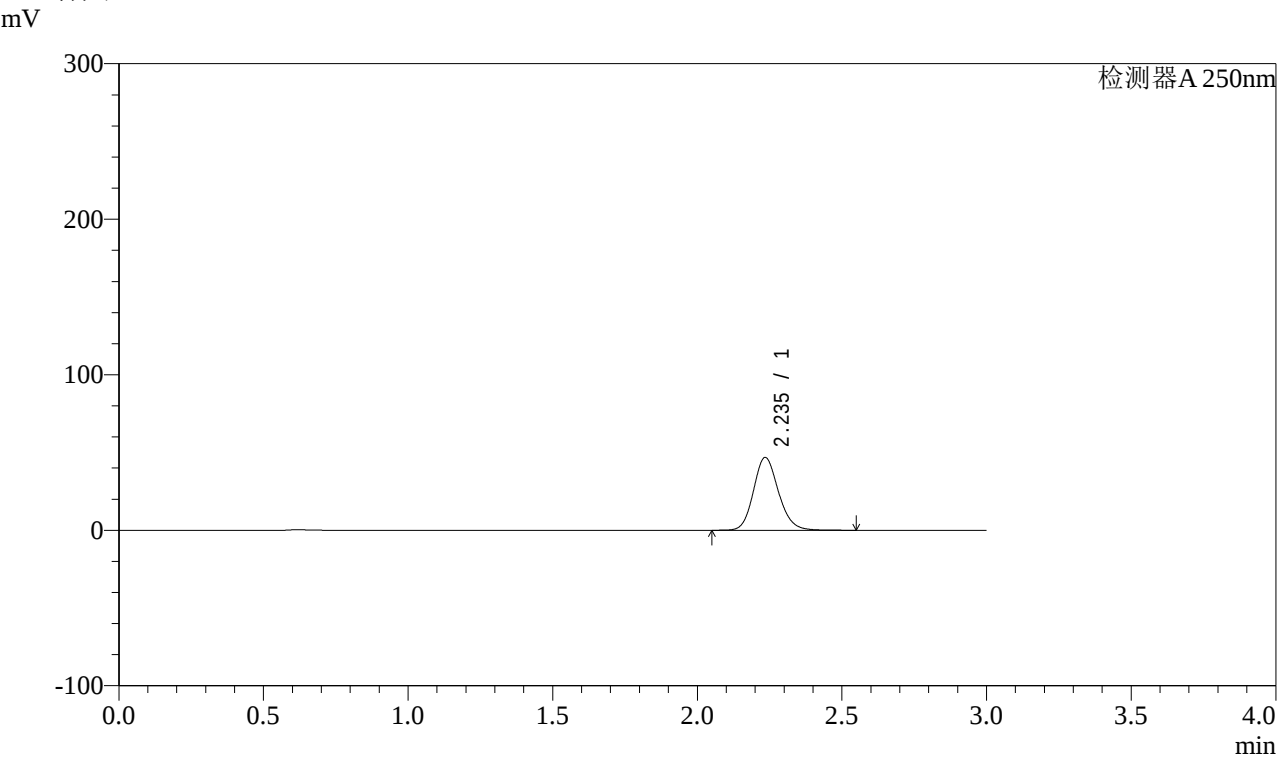
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2250-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 16:45:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:50:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	281823	100.000	46648	3255	1.149	--
总计		281823	100.000	46648			

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1



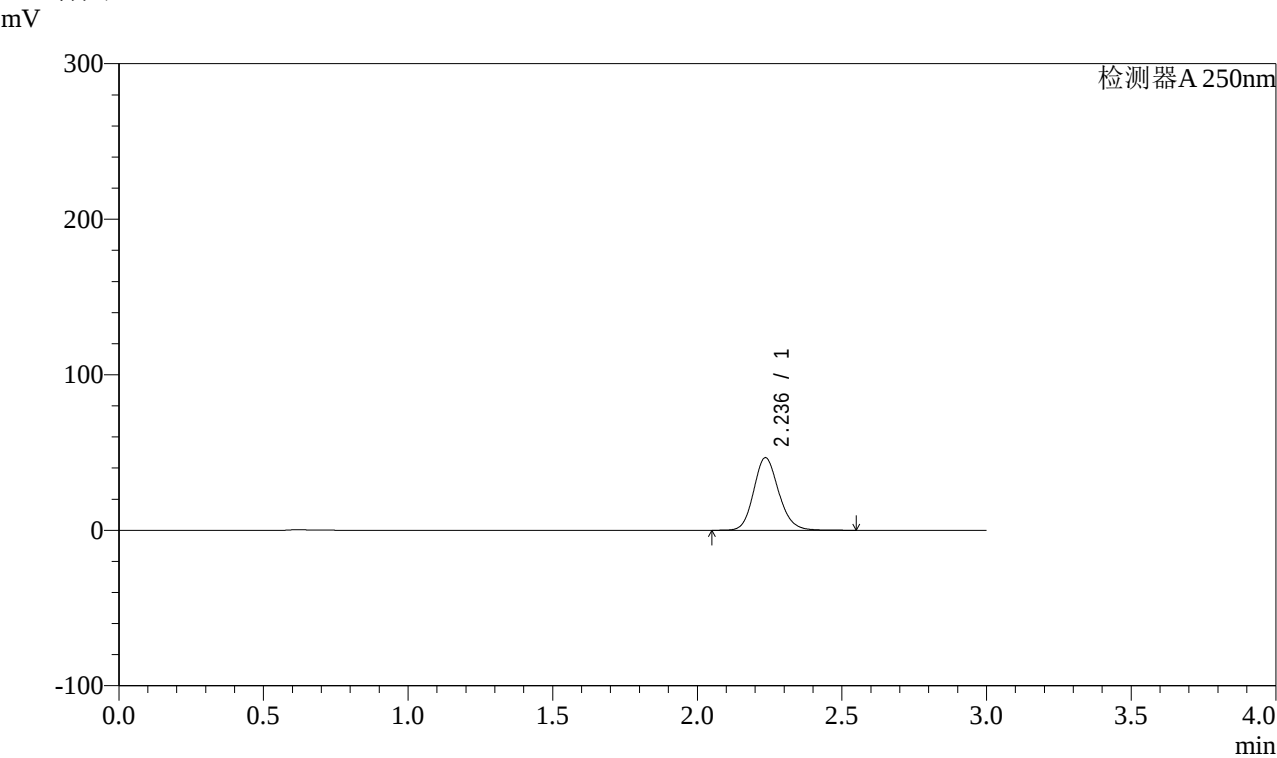
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2251-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 16:48:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:50:47 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	281193	100.000	46543	3249	1.149	--
总计		281193	100.000	46543			

图92 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1



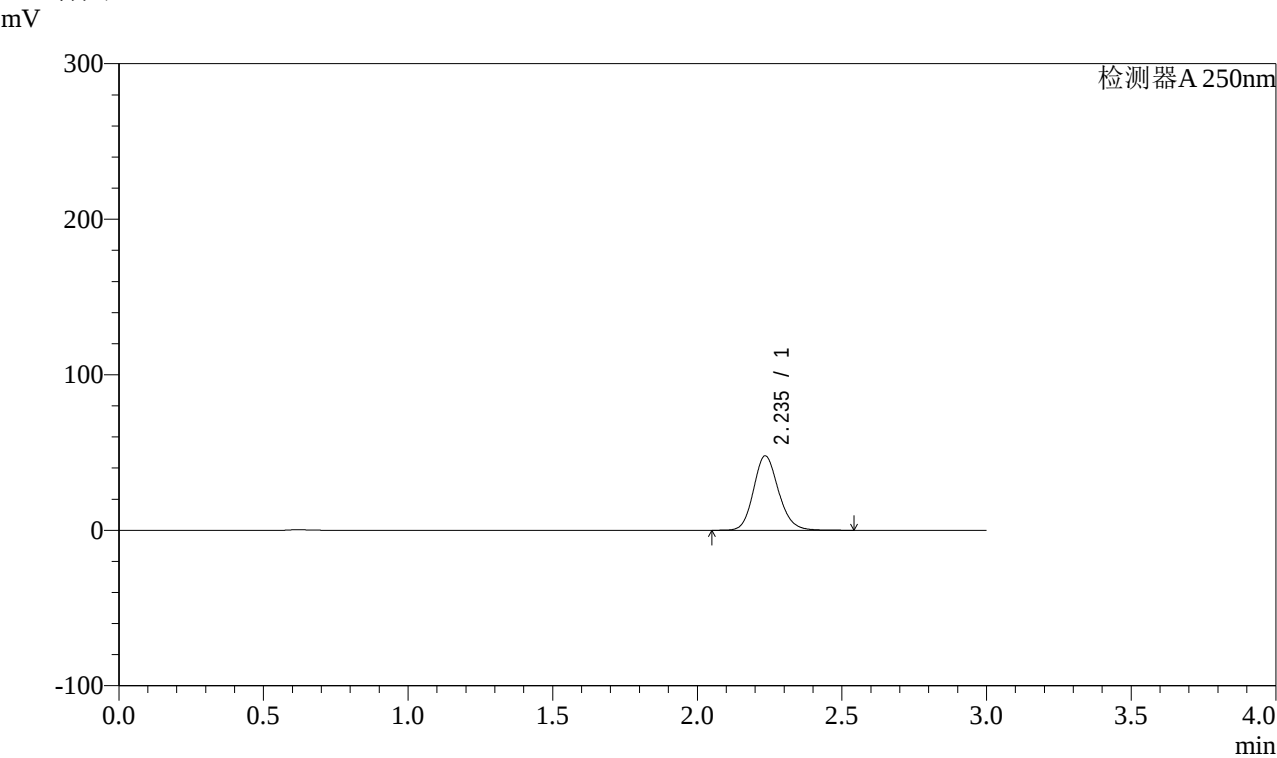
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2252-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 16:52:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:50:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	288236	100.000	47686	3251	1.149	--
总计		288236	100.000	47686			

图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1



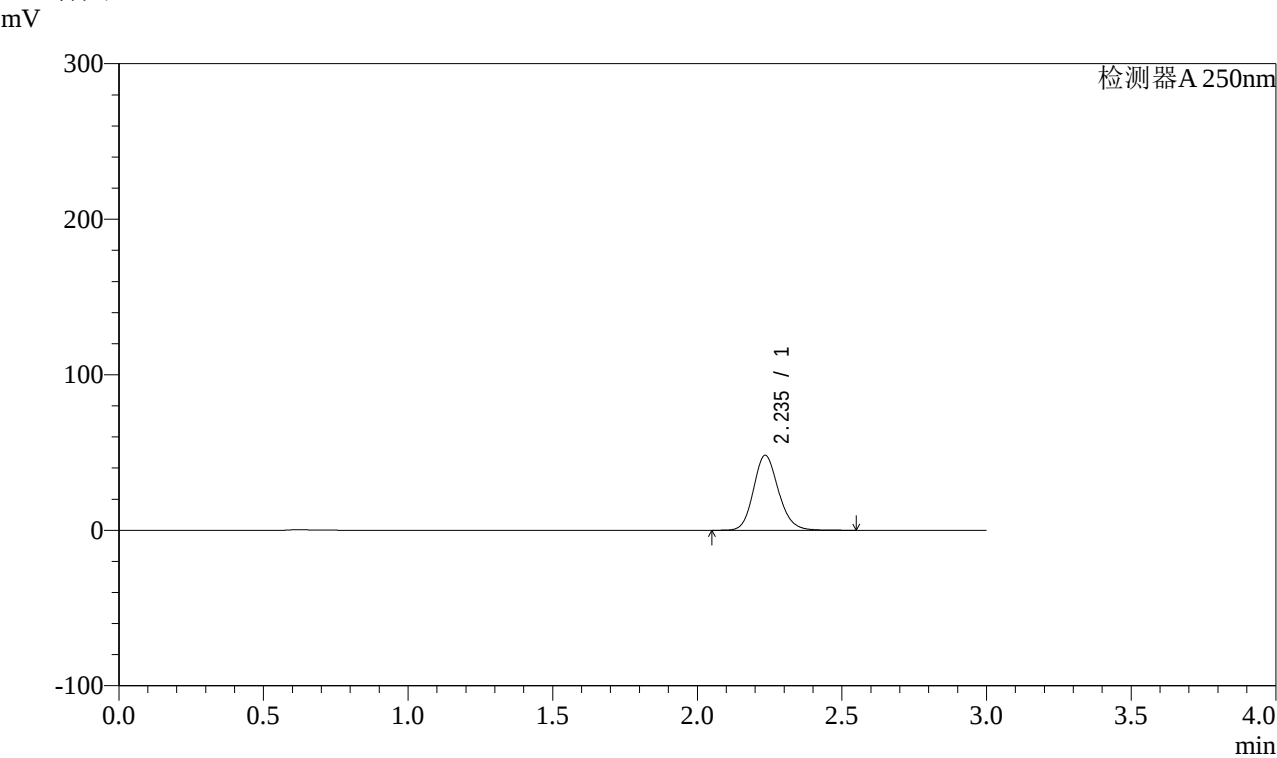
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2253-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 16:55:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:50:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	290207	100.000	47987	3253	1.150	--
总计		290207	100.000	47987			

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

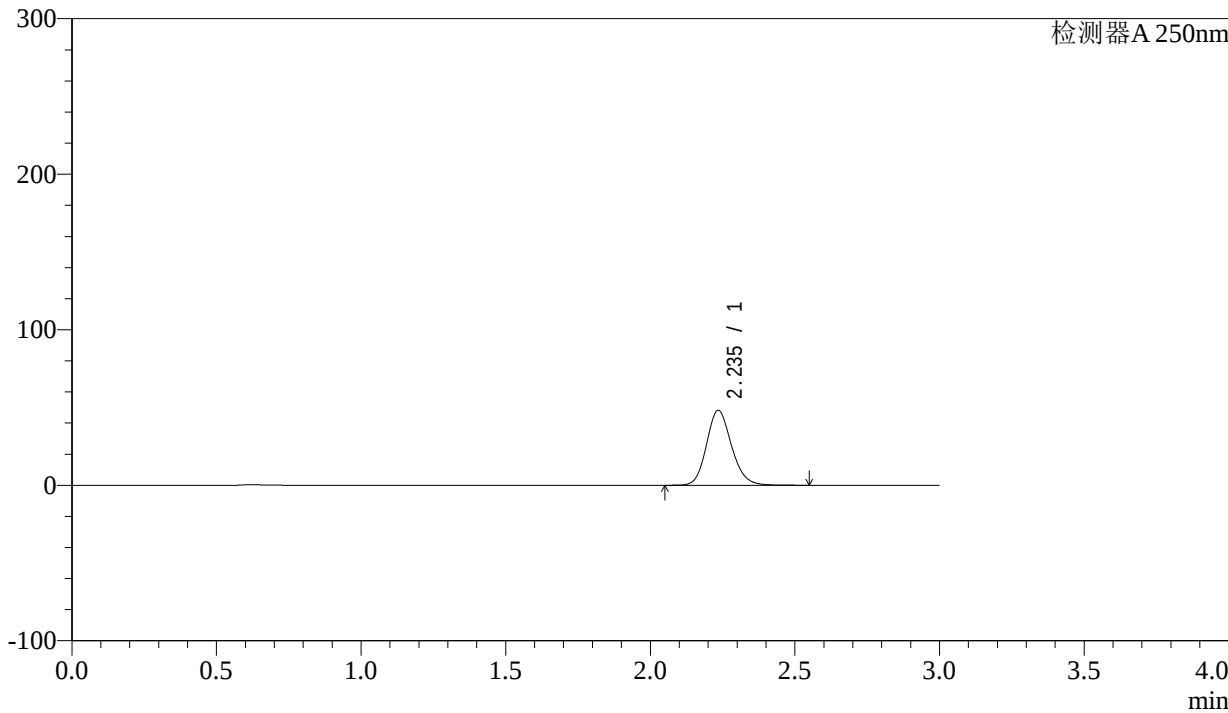
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2254-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-24 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 16:58:52 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:50:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	290004	100.000	47978	3254	1.150	--
总计		290004	100.000	47978			



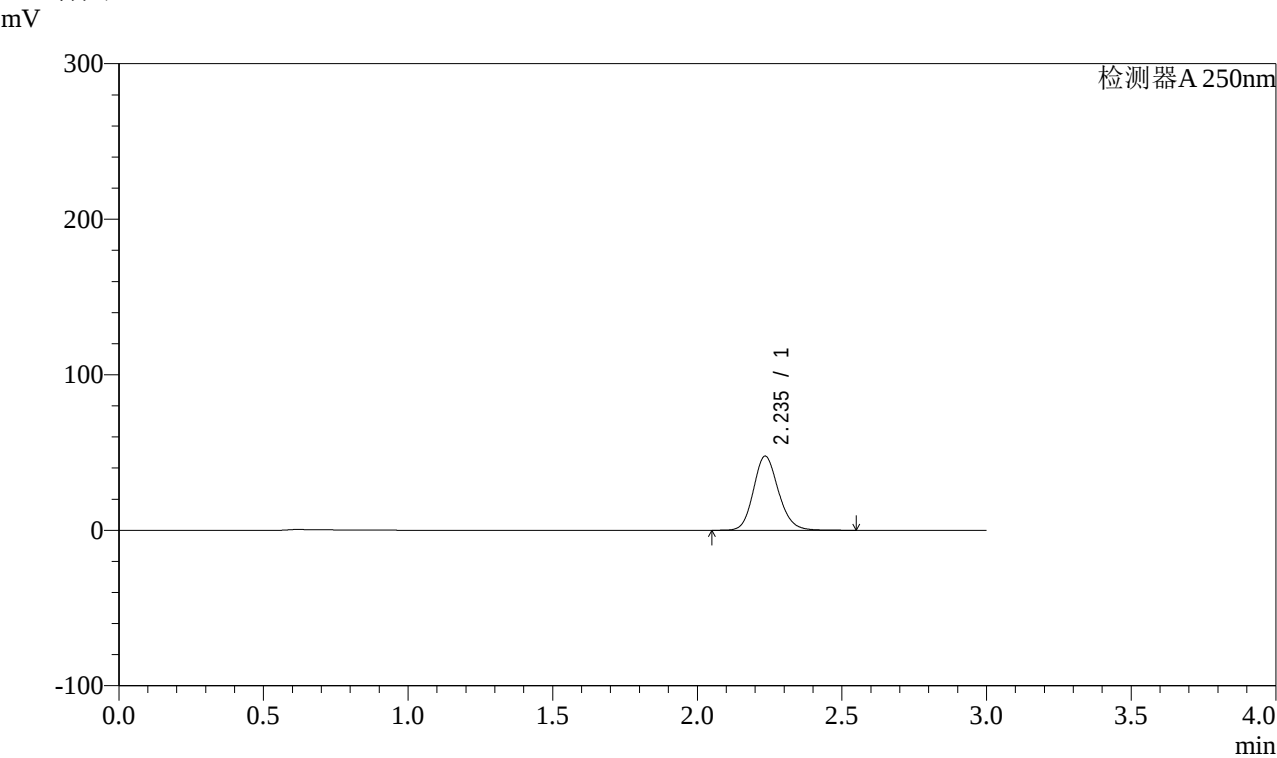
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2255-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 17:02:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:51:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	287092	100.000	47484	3254	1.149	--
总计		287092	100.000	47484			

图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1



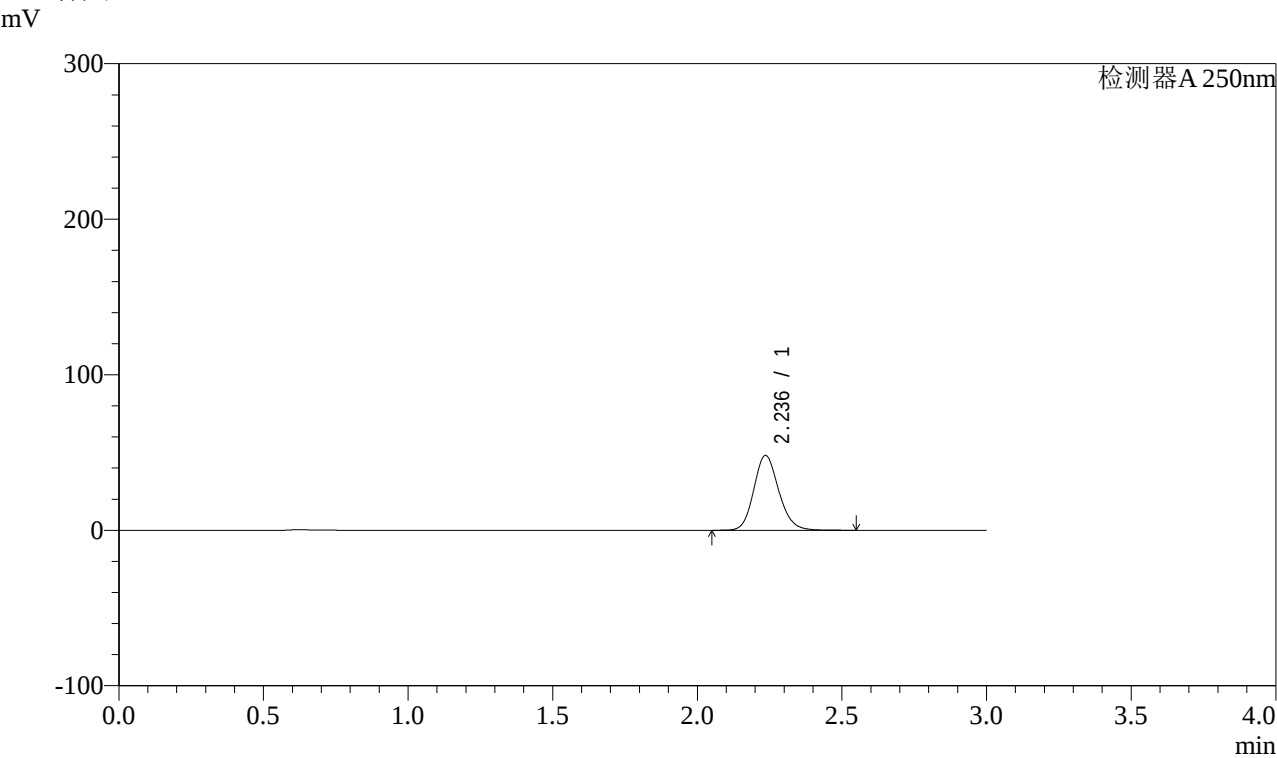
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2256-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 17:05:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:51:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	289559	100.000	48057	3262	1.148	--
总计		289559	100.000	48057			

图97 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1



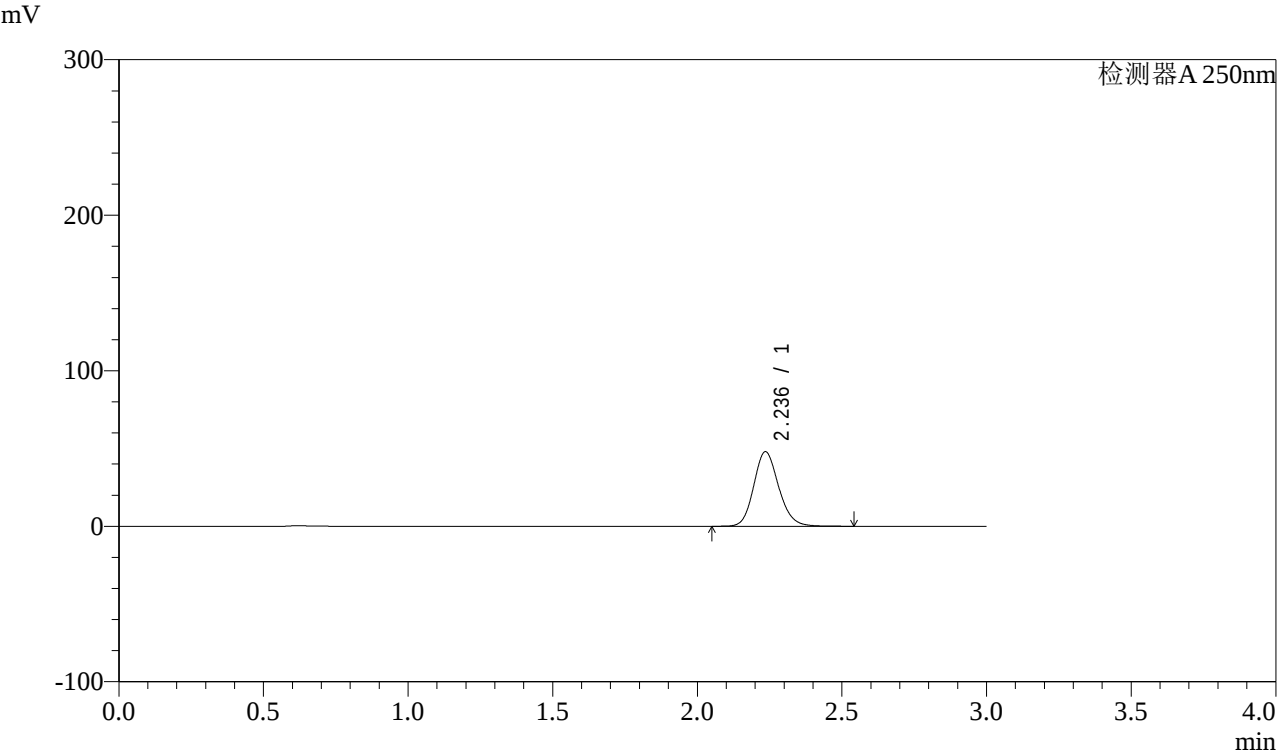
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2257-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 17:09:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:51:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	288237	100.000	47839	3265	1.148	--
总计		288237	100.000	47839			

图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1



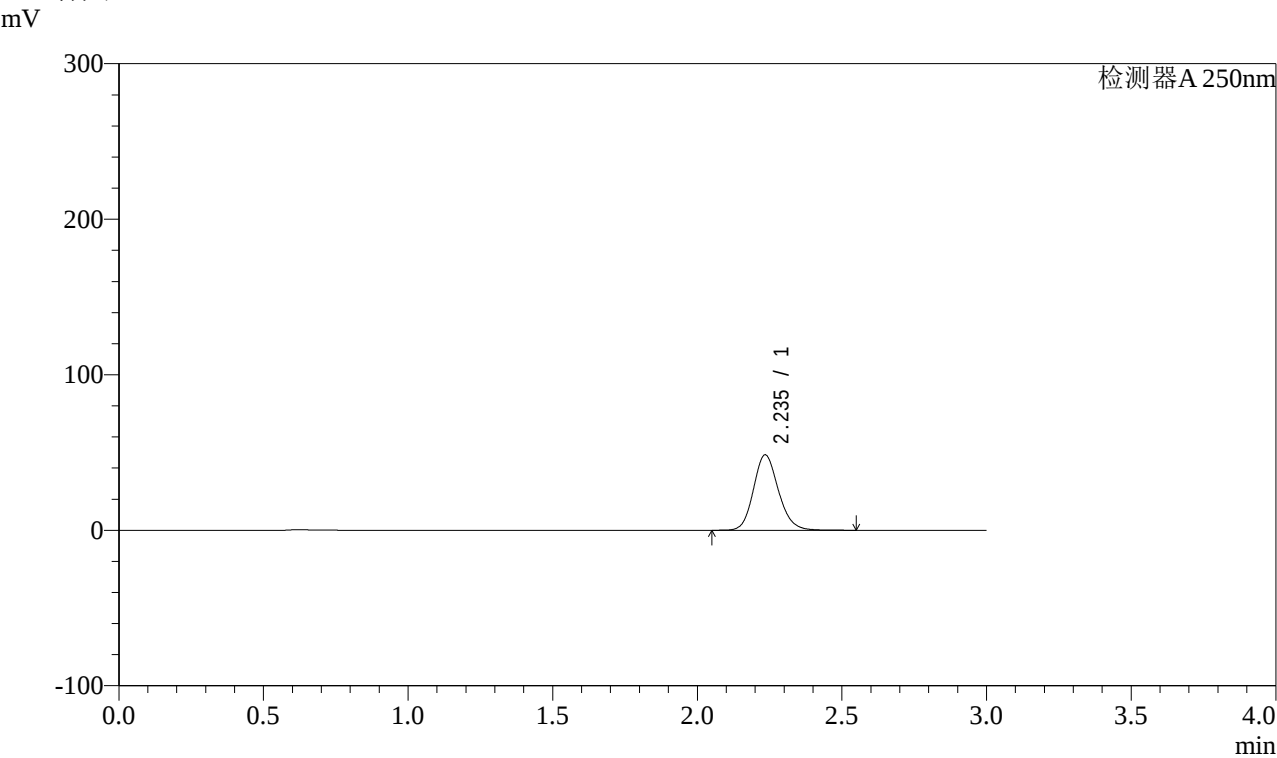
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2258-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 17:12:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:51:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	291469	100.000	48291	3267	1.149	--
总计		291469	100.000	48291			

图99 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



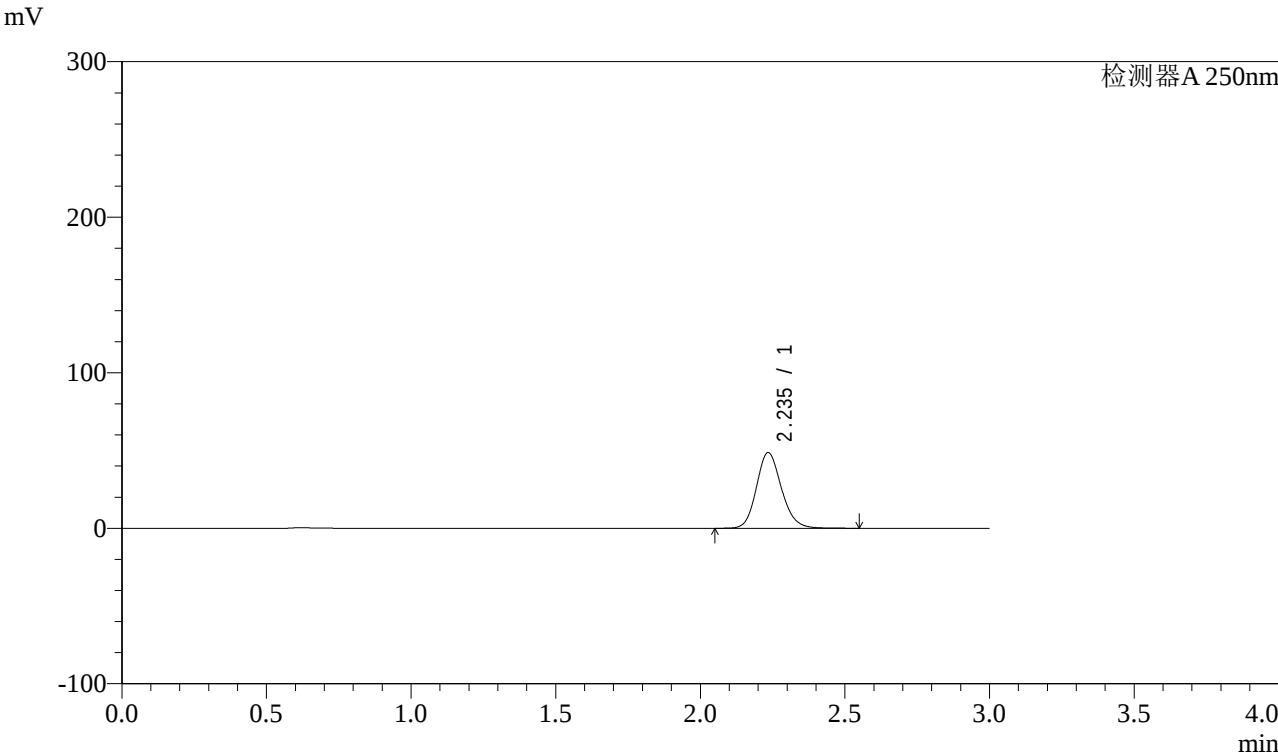
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2259-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 17:15:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:51:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	292734	100.000	48483	3263	1.150	--
总计		292734	100.000	48483			

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2260-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-60min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :2-25

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 17:19:13

处理时间 (V2) :2024/03/29 08:51:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

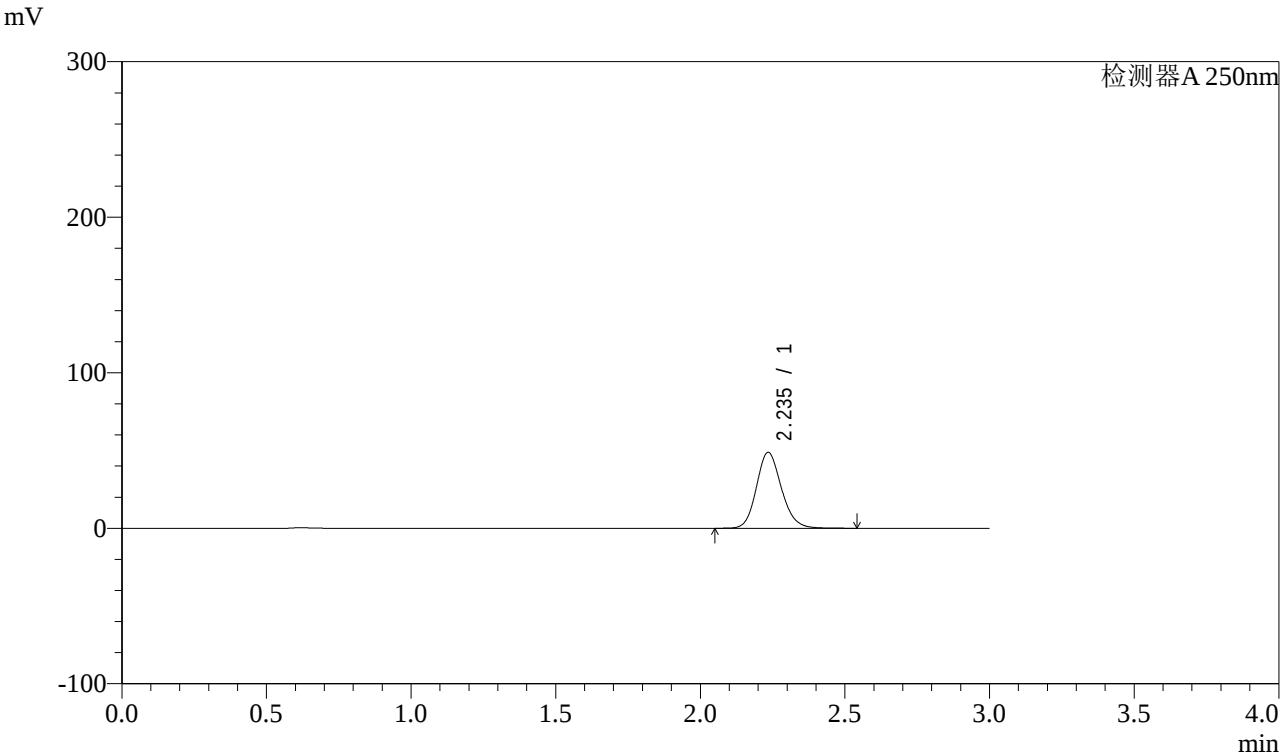
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	293438	100.000	48591	3265	1.150	--
总计		293438	100.000	48591			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2261-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-60min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 2-34

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/28 17:22:37

处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:51:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

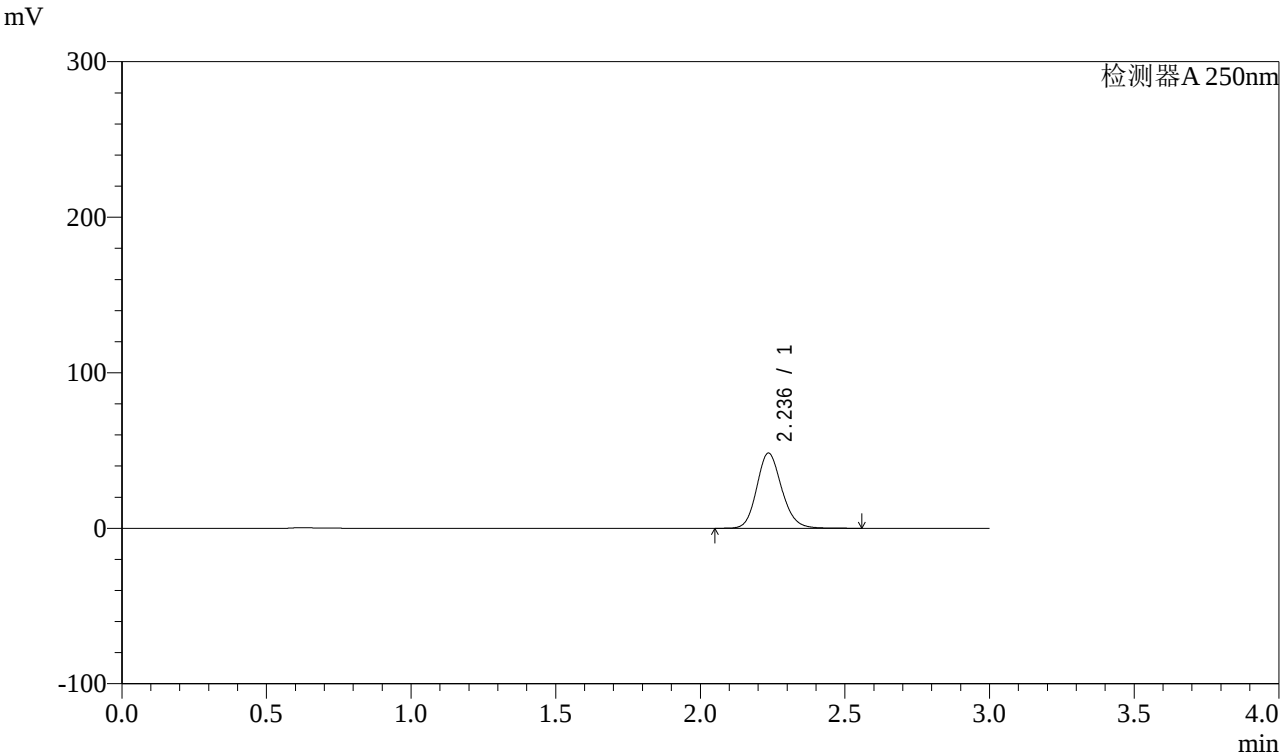
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	290778	100.000	48250	3266	1.150	--
总计		290778	100.000	48250			

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1



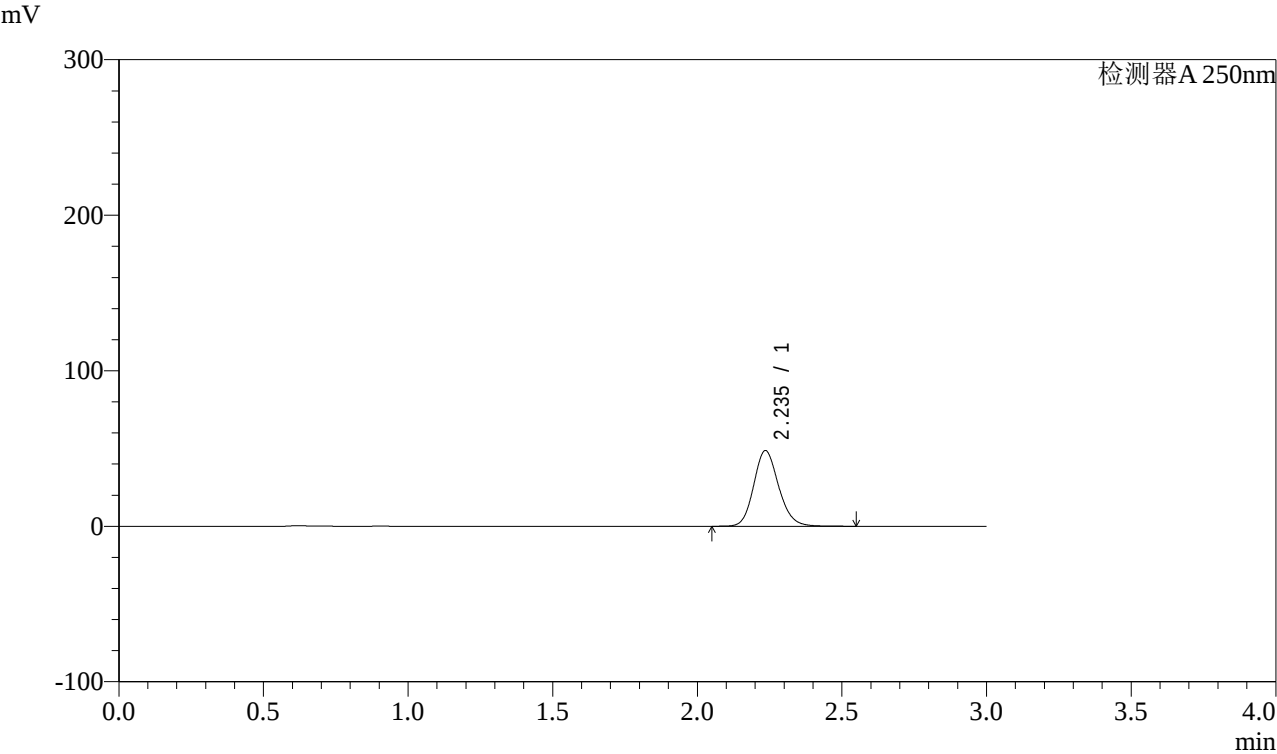
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2262-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-43
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 17:25:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:51:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	292443	100.000	48523	3266	1.150	--
总计		292443	100.000	48523			

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1



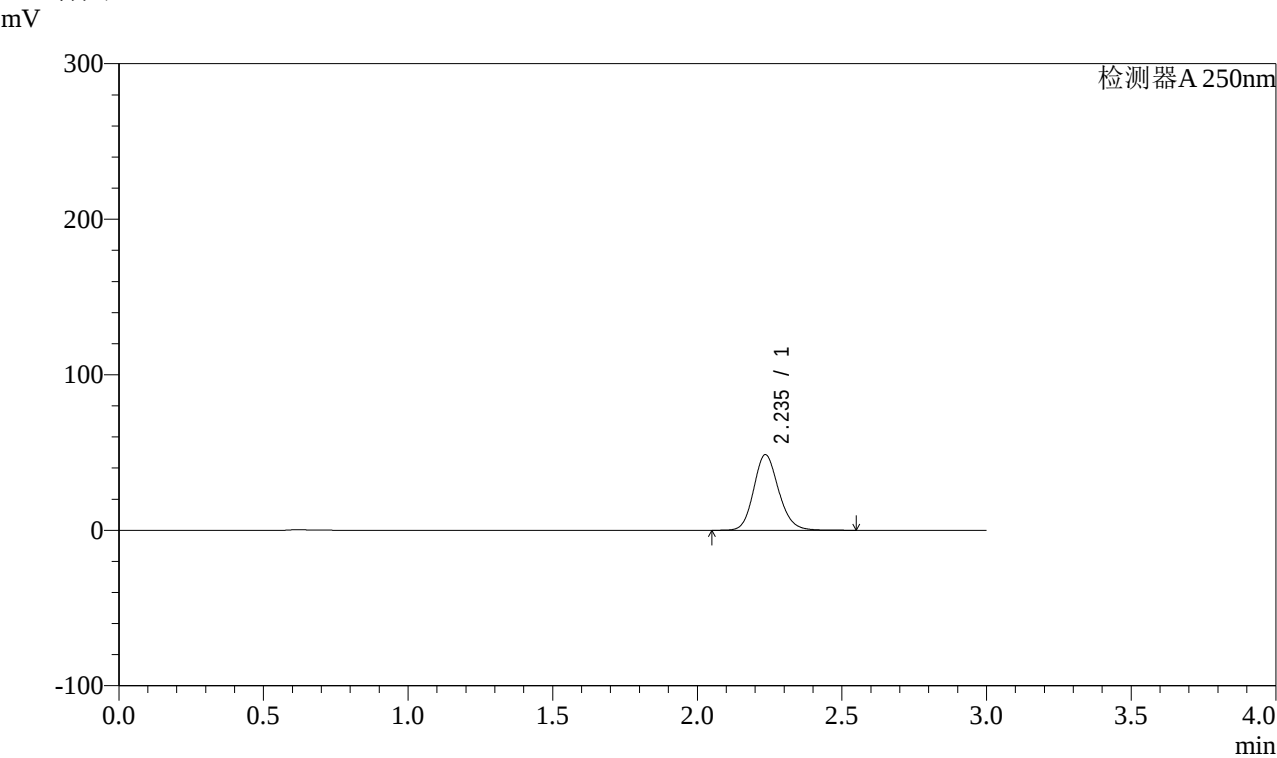
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2263-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-52
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 17:29:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:51:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	291969	100.000	48449	3267	1.150	--
总计		291969	100.000	48449			

图104 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



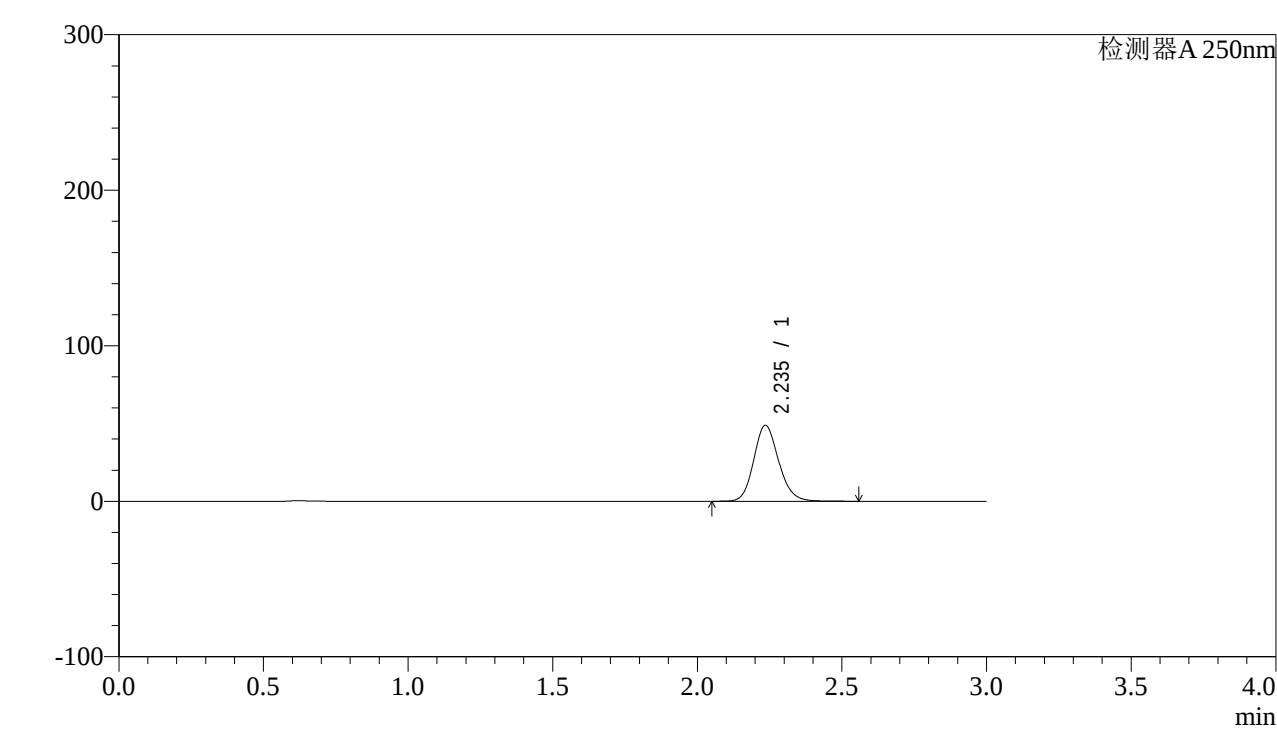
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2264-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 17:32:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:51:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	293371	100.000	48677	3267	1.150	--
总计		293371	100.000	48677			



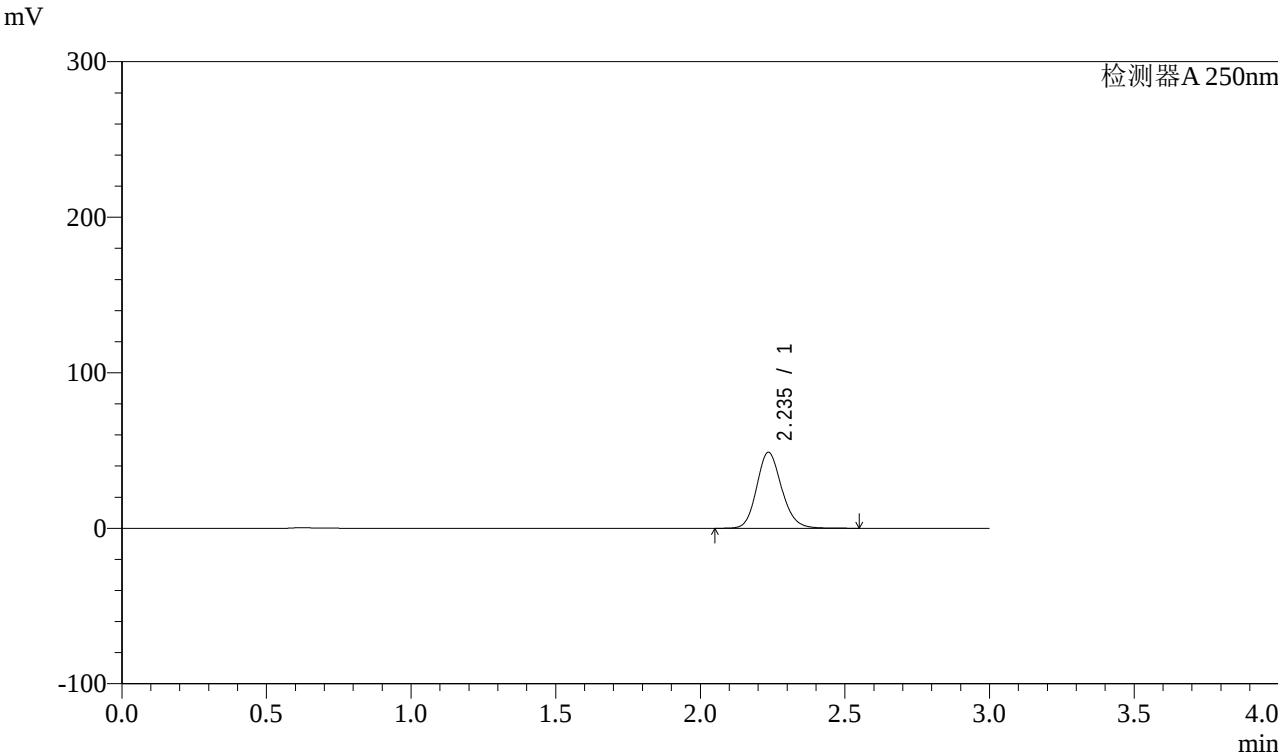
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2265-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 17:36:11 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:51:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	293696	100.000	48737	3268	1.150	--
总计		293696	100.000	48737			

图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



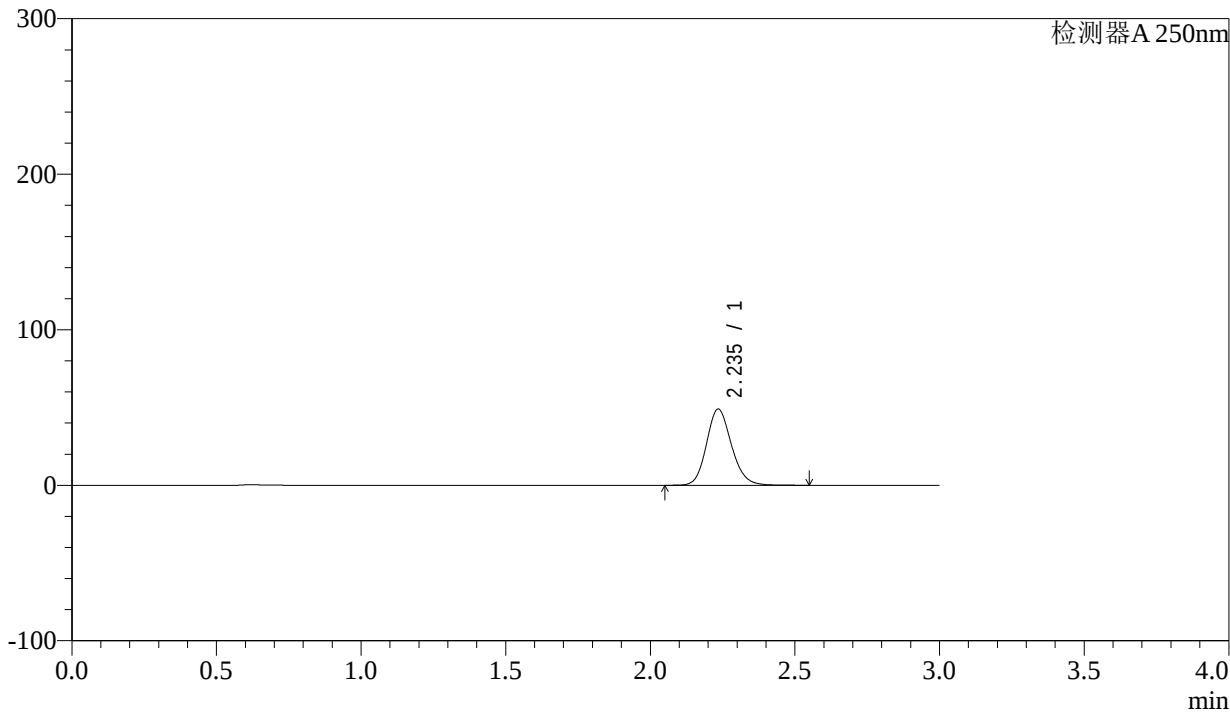
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2266-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 17:39:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:51:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	294510	100.000	48788	3265	1.151	--
总计		294510	100.000	48788			

图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



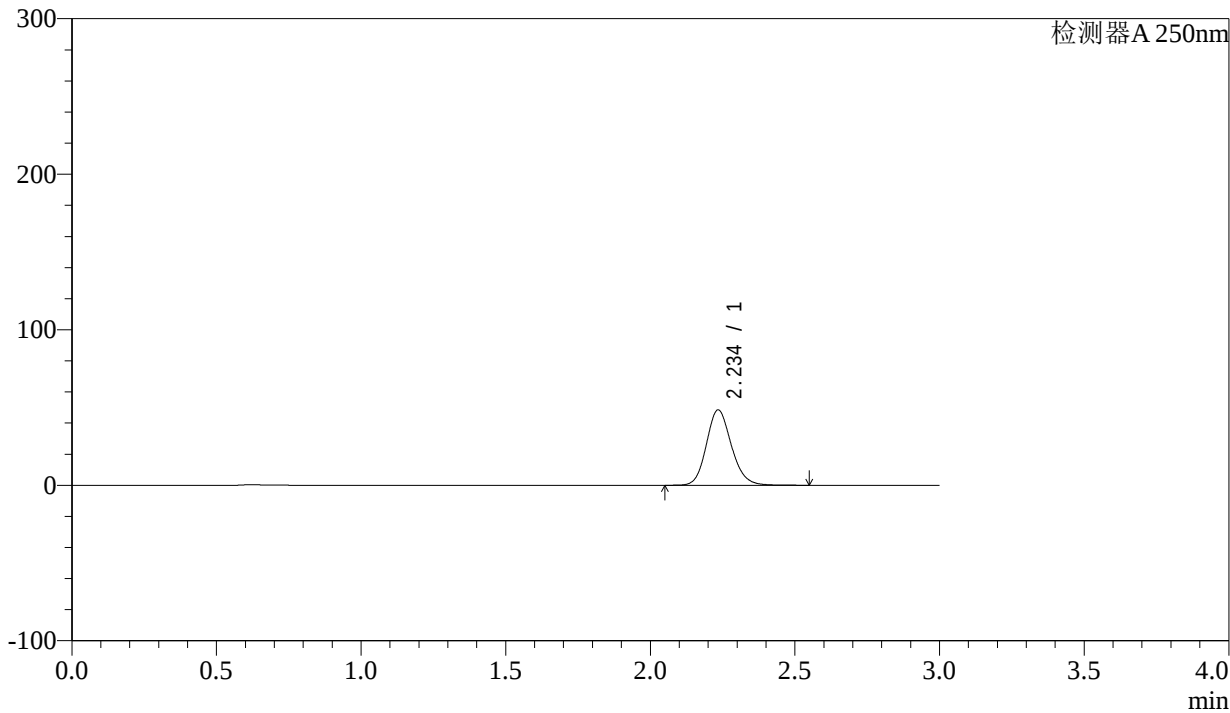
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2267-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-35
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 17:43:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:51:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	291465	100.000	48231	3263	1.150	--
总计		291465	100.000	48231			

图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

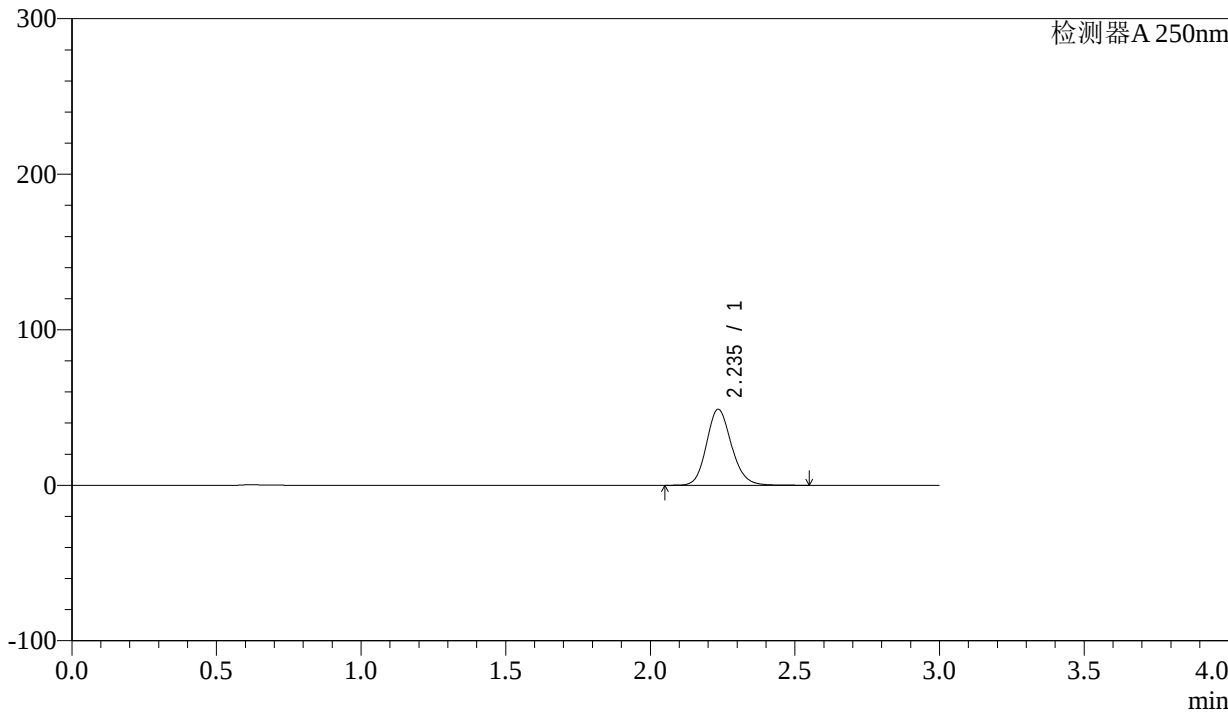
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2268-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 17:46:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:51:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	293974	100.000	48699	3263	1.150	--
总计		293974	100.000	48699			

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



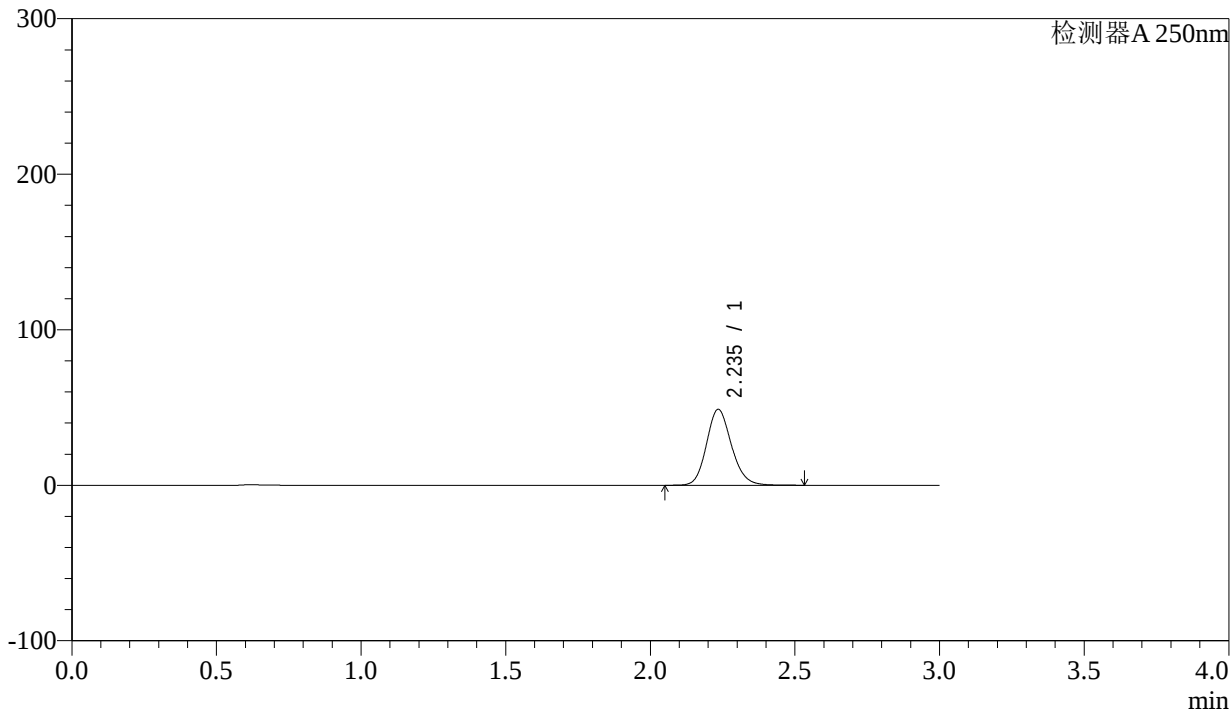
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2269-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 17:49:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:51:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	293183	100.000	48598	3267	1.151	--
总计		293183	100.000	48598			

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



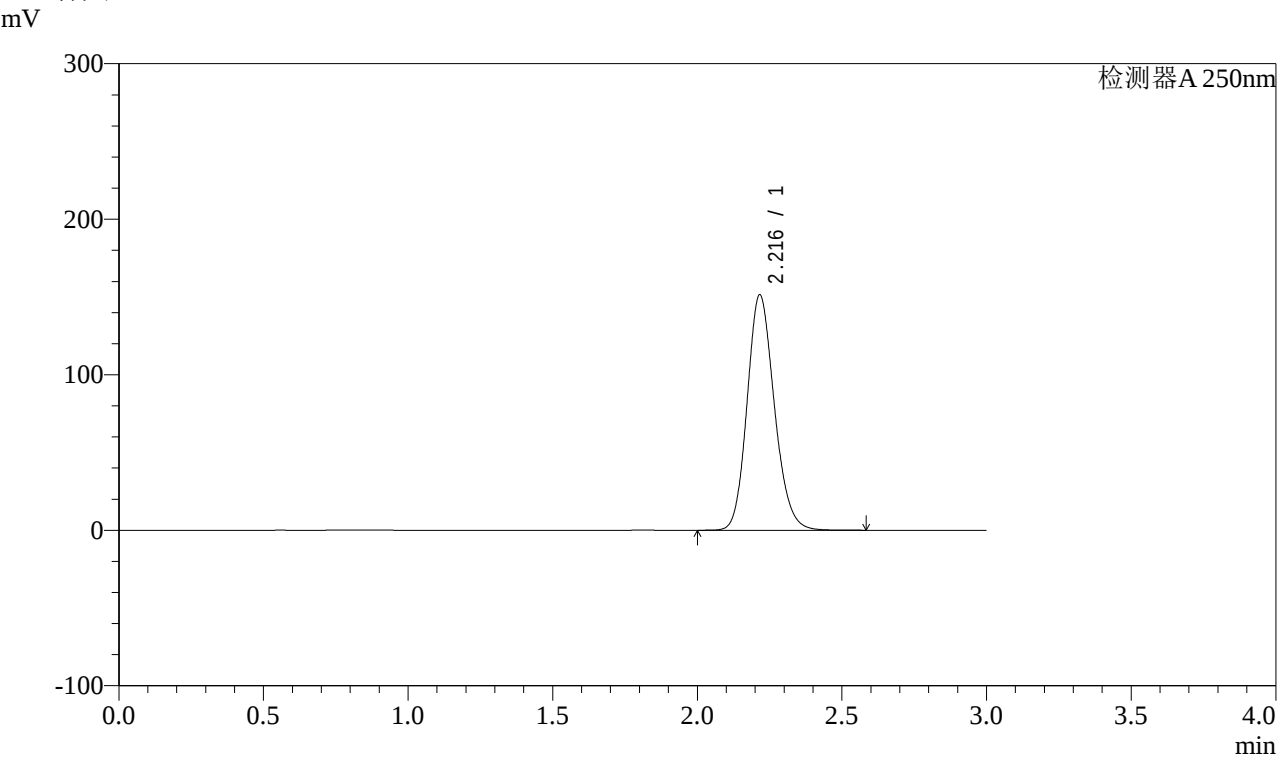
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2270-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 17:53:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:51:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	993258	100.000	151212	2673	1.162	--
总计		993258	100.000	151212			

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



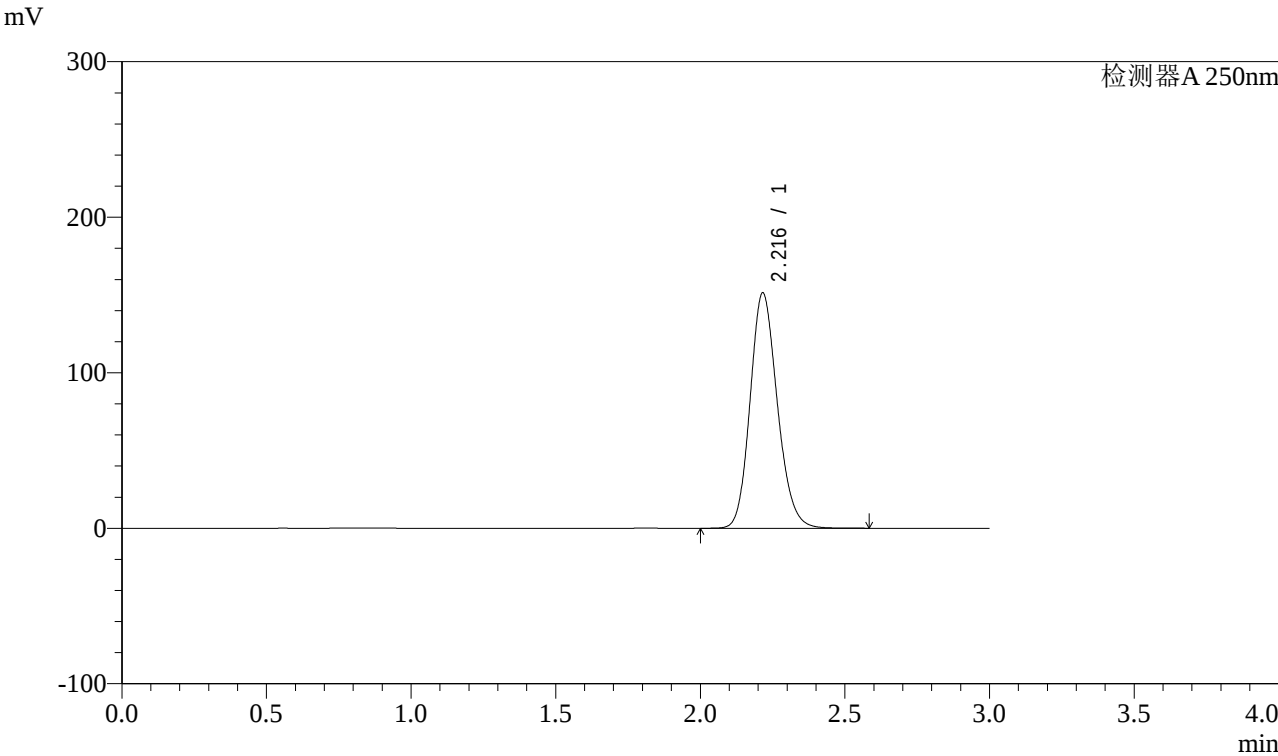
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2271-2 - 2024010911p-zzp-2-pH6.8jz-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 17:56:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:51:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	993121	100.000	151100	2670	1.162	--
总计		993121	100.000	151100			

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH6.8介质
对照品溶液-2-2



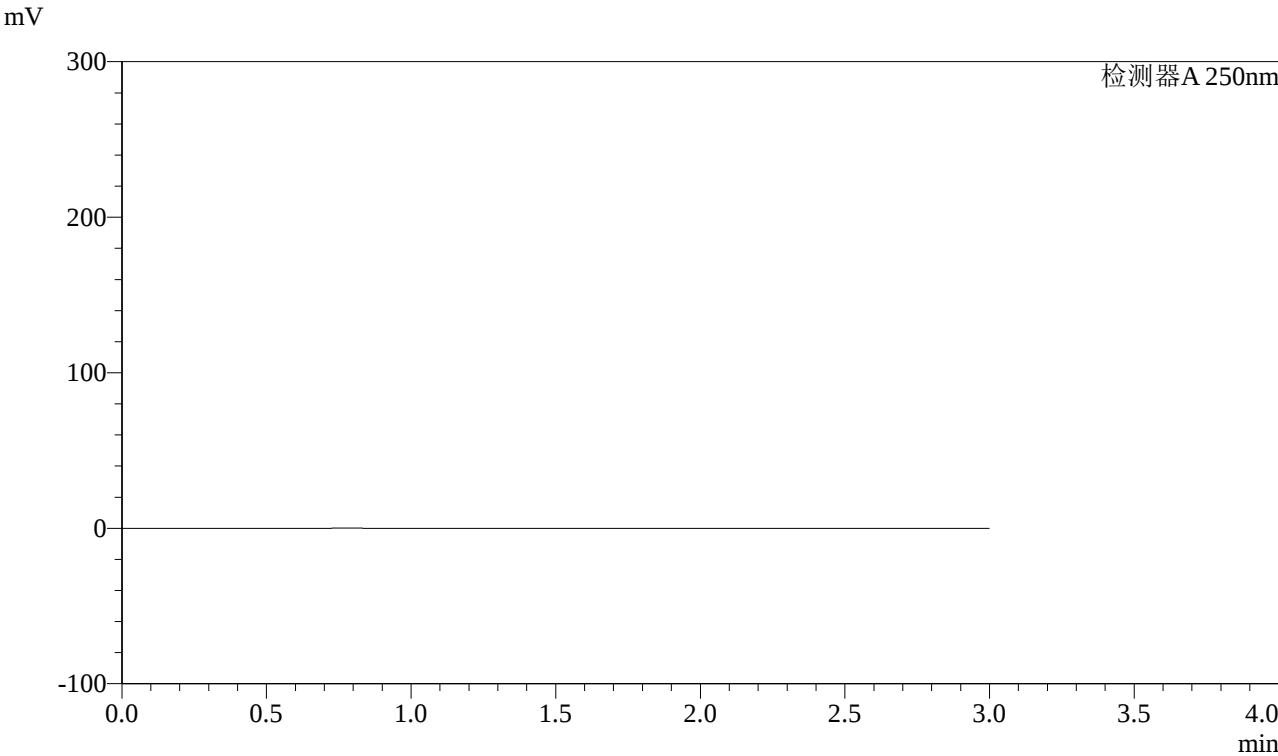
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2272-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-9
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 17:59:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:51:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

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

图113 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质
溶剂



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2273-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-dz1-1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :3-18

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 18:03:20

处理时间 (V2) :2024/03/29 08:51:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

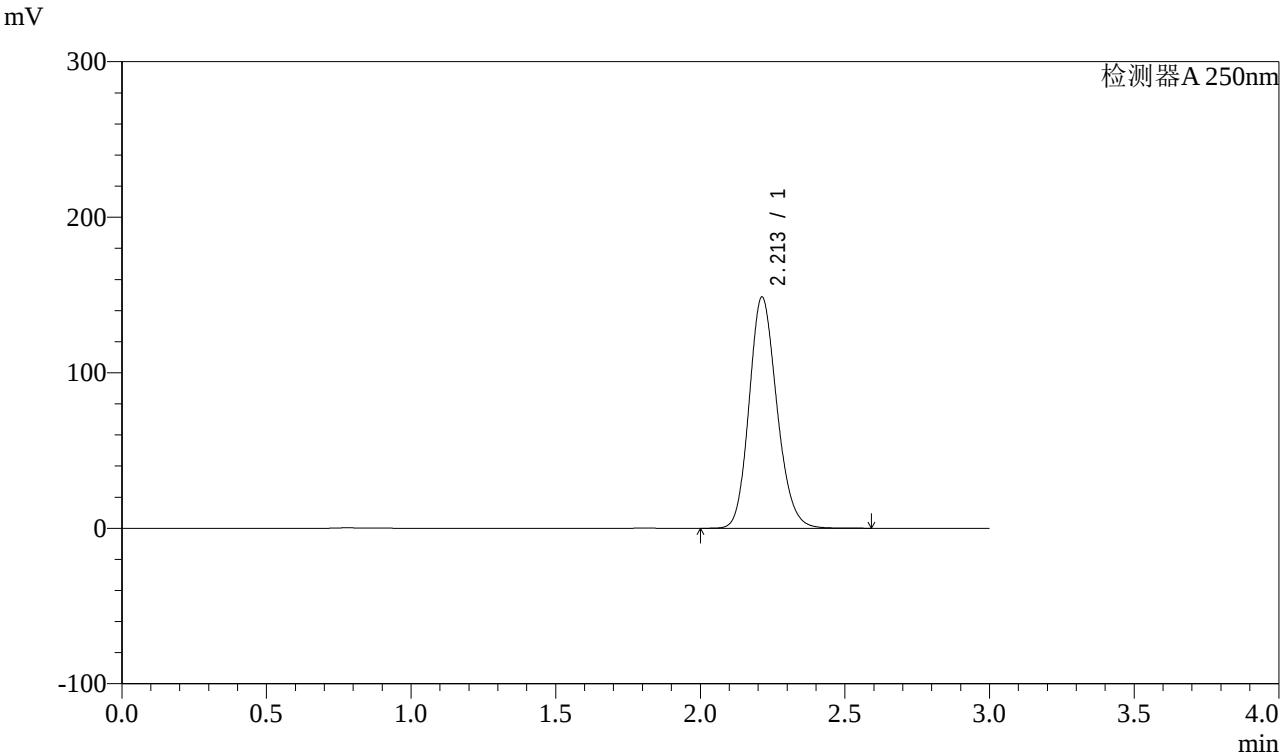
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	993822	100.000	148776	2566	1.163	--
总计		993822	100.000	148776			

图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



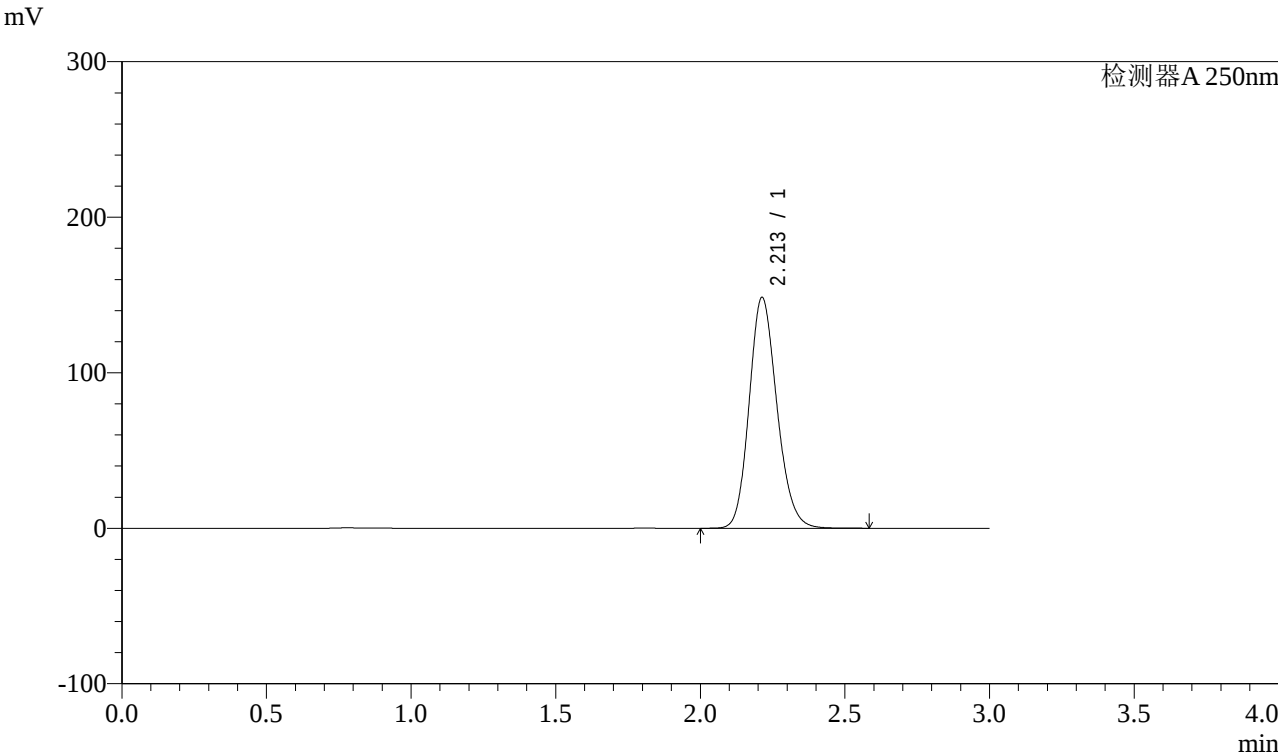
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2274-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 18:06:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:51:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	993002	100.000	148539	2562	1.164	--
总计		993002	100.000	148539			

图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



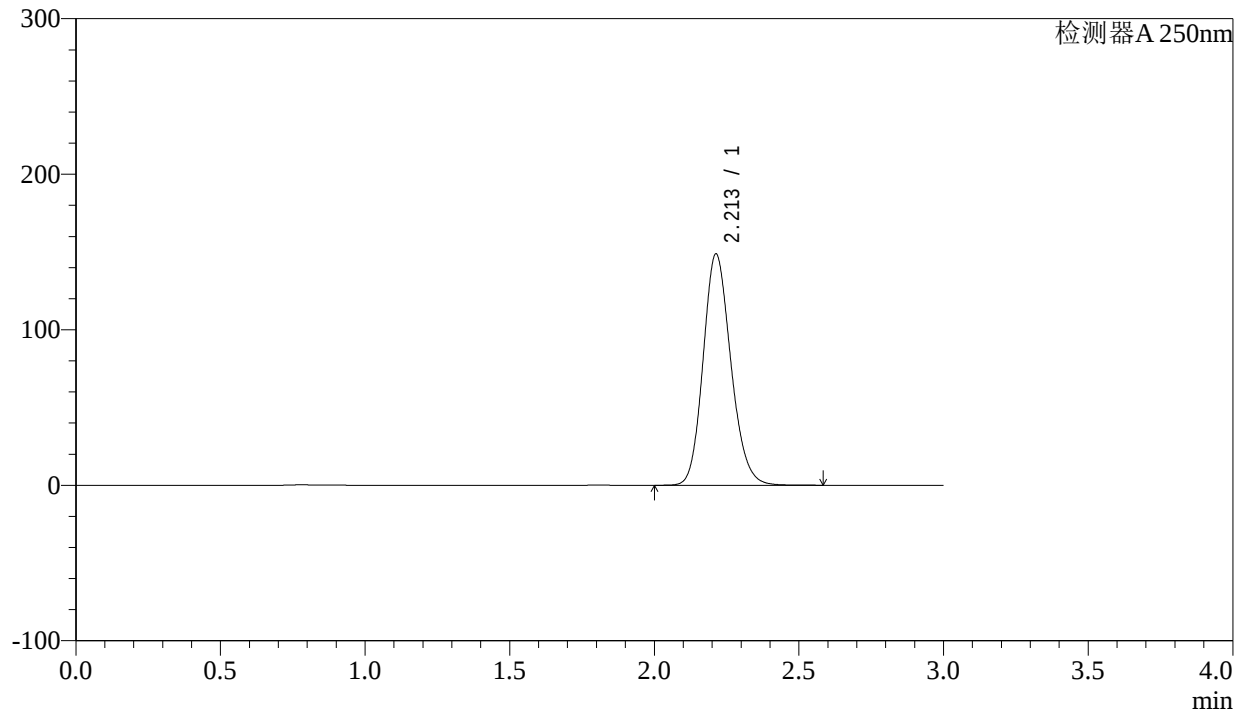
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2275-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 18:10:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:52:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	994080	100.000	148782	2564	1.162	--
总计		994080	100.000	148782			

图116 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2276-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-dz1-4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :3-18

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 18:13:26

处理时间 (V2) :2024/03/29 08:52:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

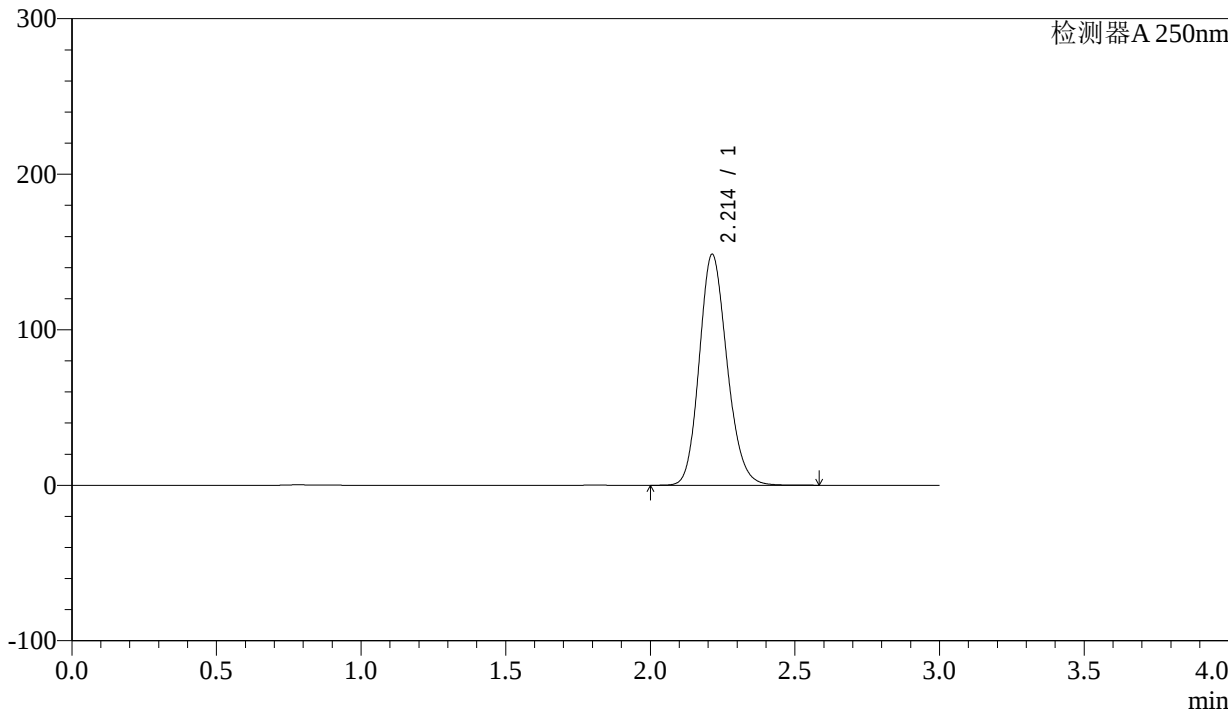
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	993352	100.000	148609	2565	1.162	--
总计		993352	100.000	148609			

图117 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



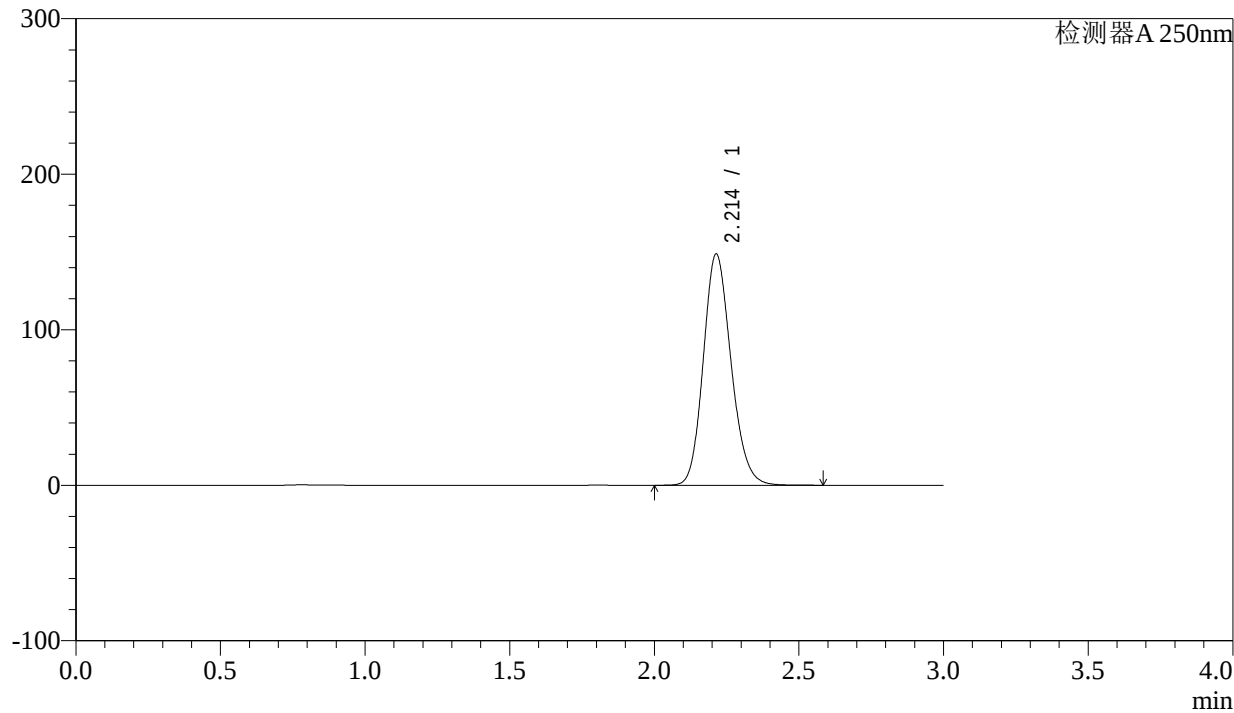
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2277-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 18:16:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:52:07 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	993569	100.000	148781	2571	1.162	--
总计		993569	100.000	148781			

图118 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2278-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-5min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :3-1

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 18:20:09

处理时间 (V2) :2024/03/29 08:52:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

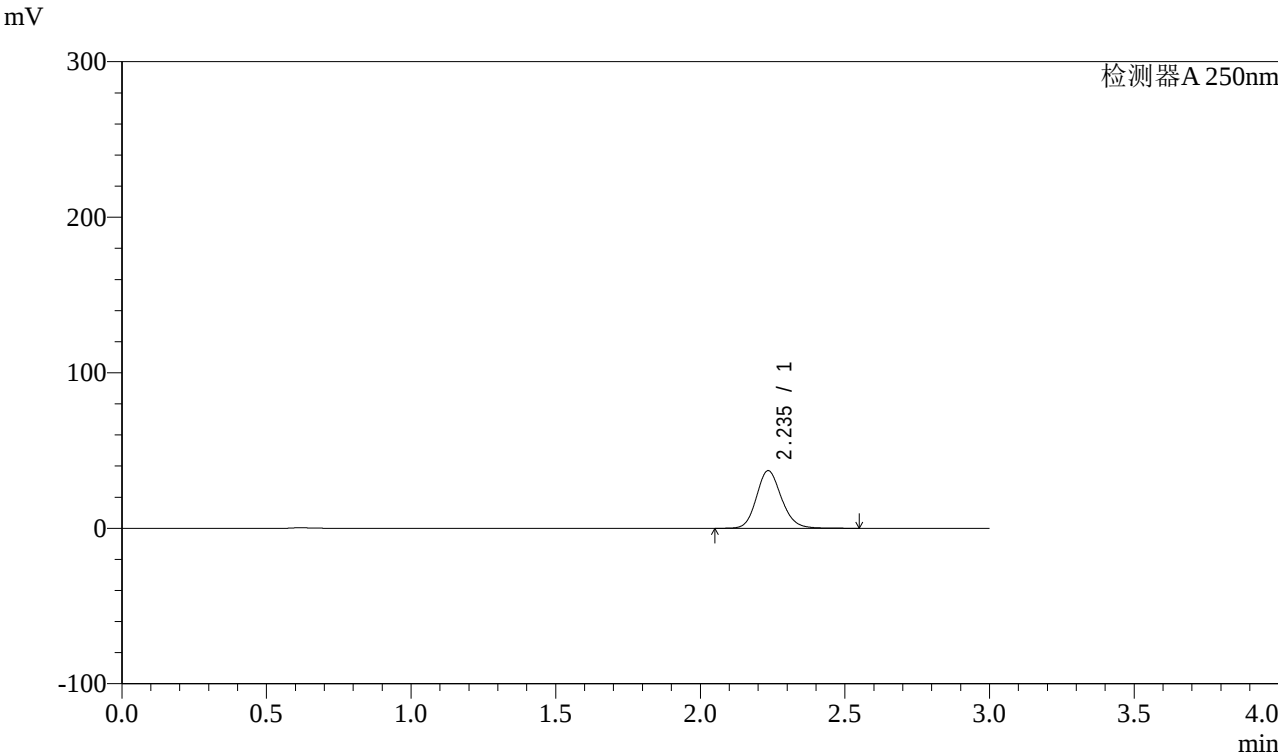
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	222837	100.000	36870	3261	1.148	--
总计		222837	100.000	36870			

图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1



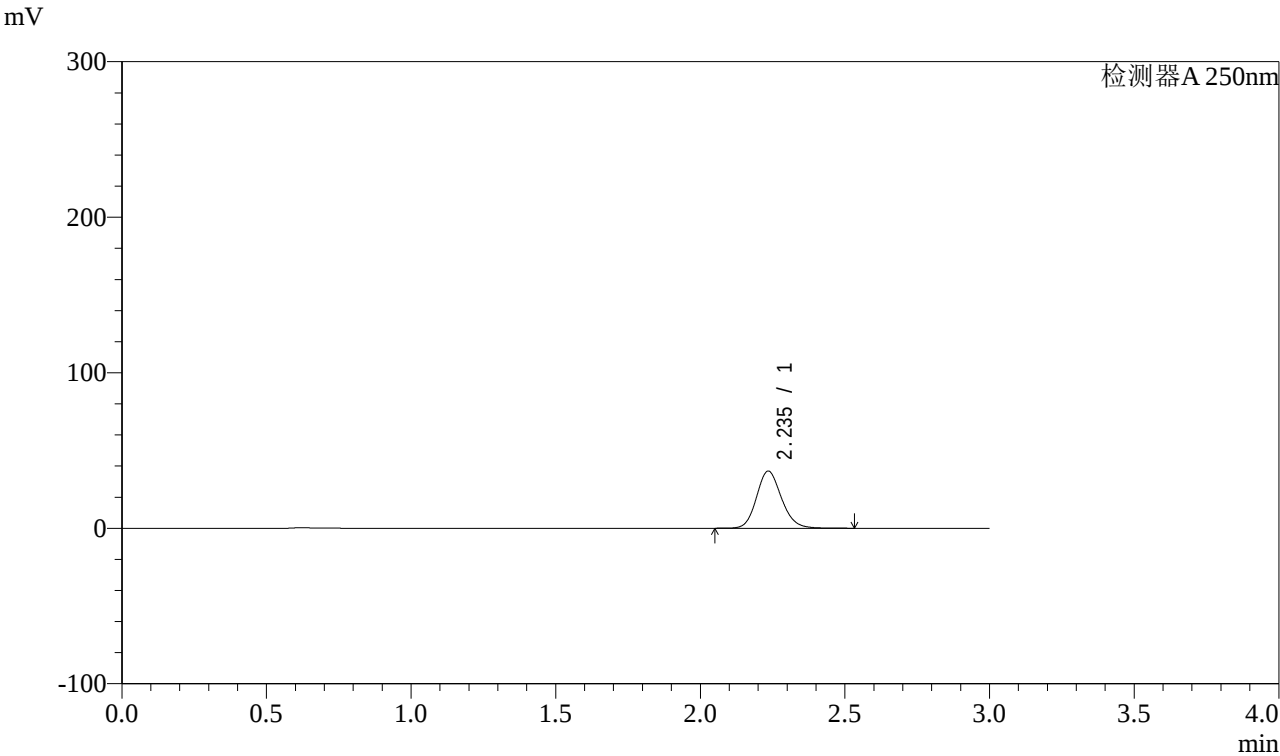
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2279-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-10
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 18:23:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:52:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	220750	100.000	36605	3269	1.147	--
总计		220750	100.000	36605			

图120 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1



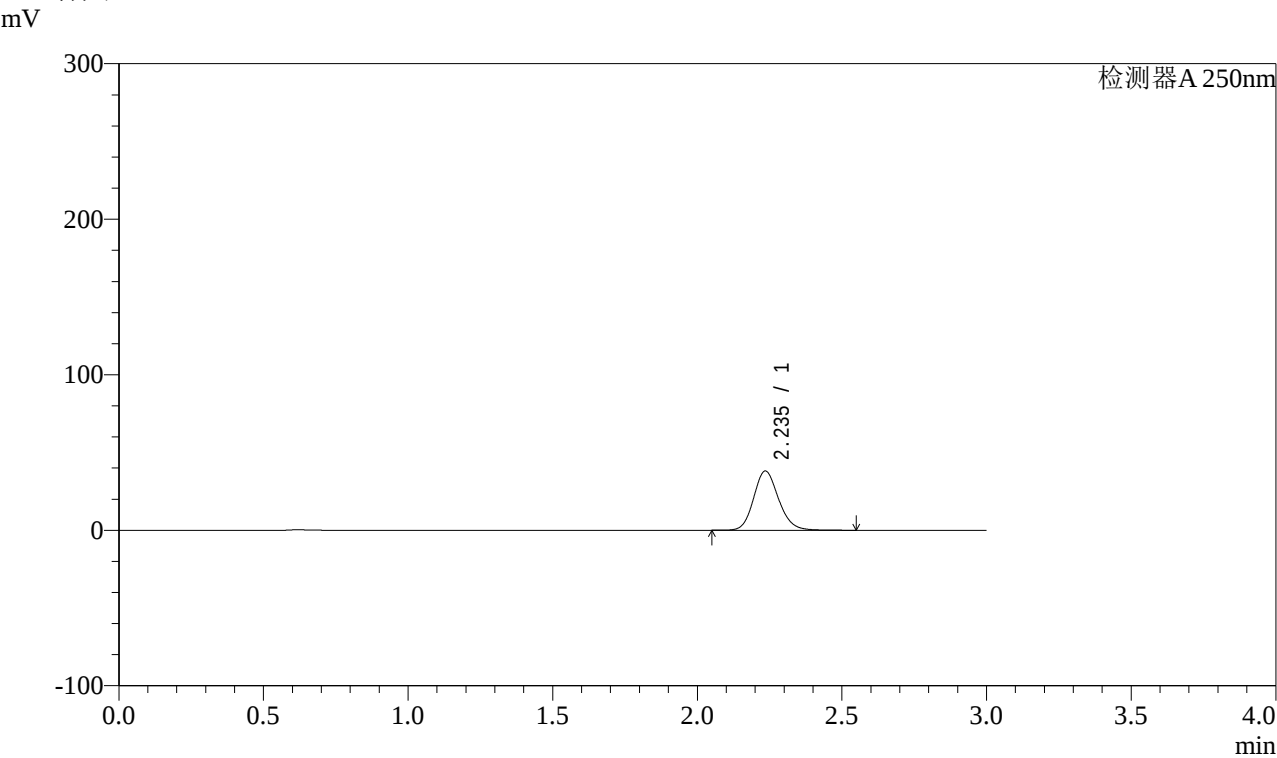
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2280-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-19
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 18:26:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:52:15 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	228956	100.000	37971	3268	1.148	--
总计		228956	100.000	37971			

图121 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1



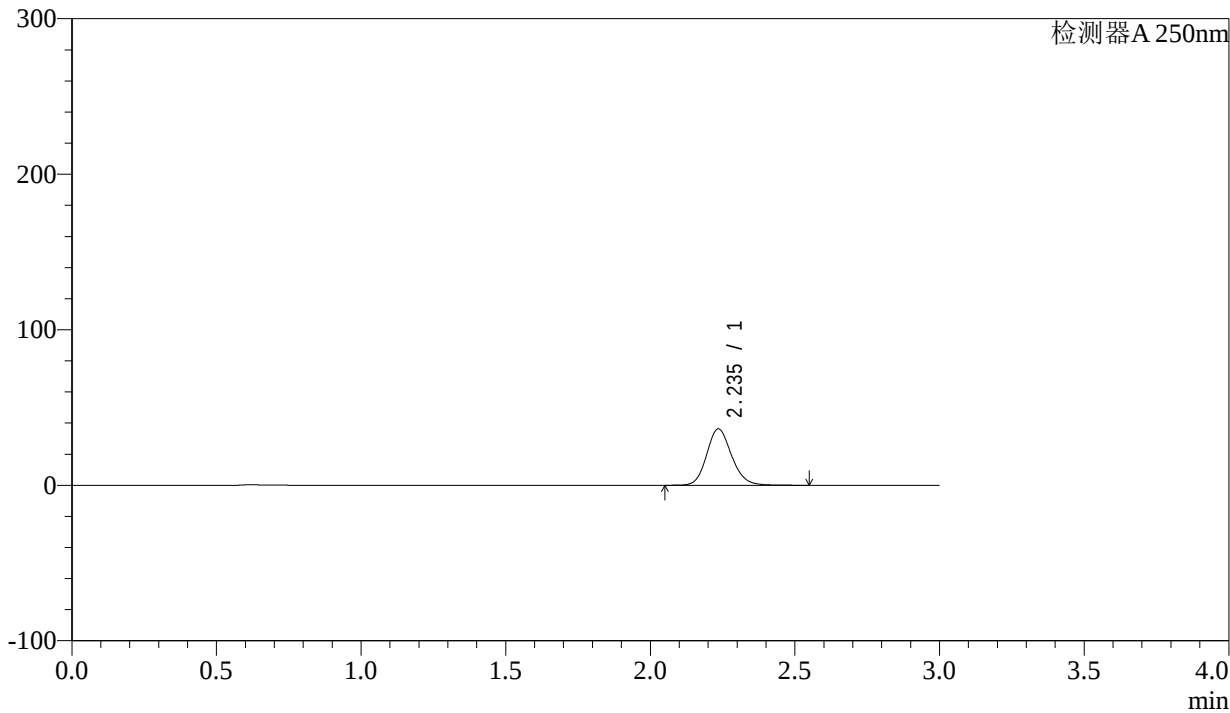
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2281-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-28
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 18:30:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:52:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	217784	100.000	36116	3270	1.148	--
总计		217784	100.000	36116			

图122 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1



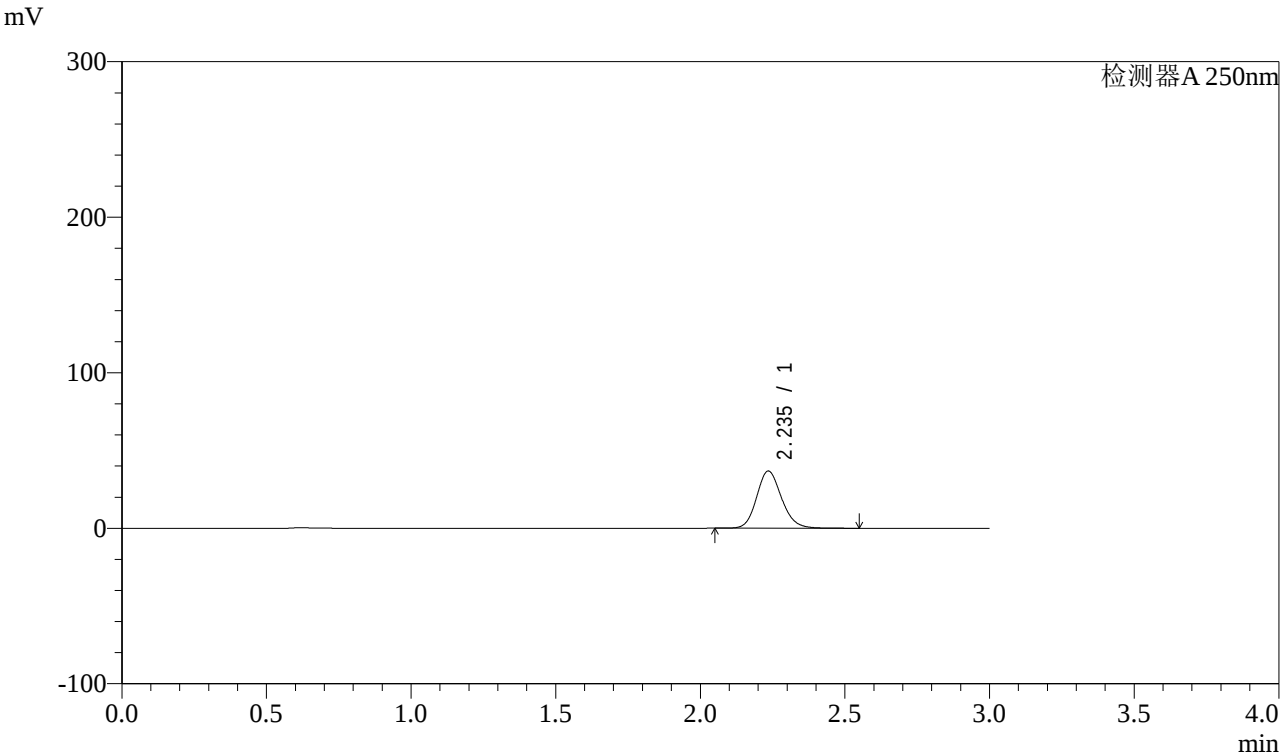
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2282-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-37
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 18:33:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:52:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	220828	100.000	36672	3276	1.149	--
总计		220828	100.000	36672			

图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1



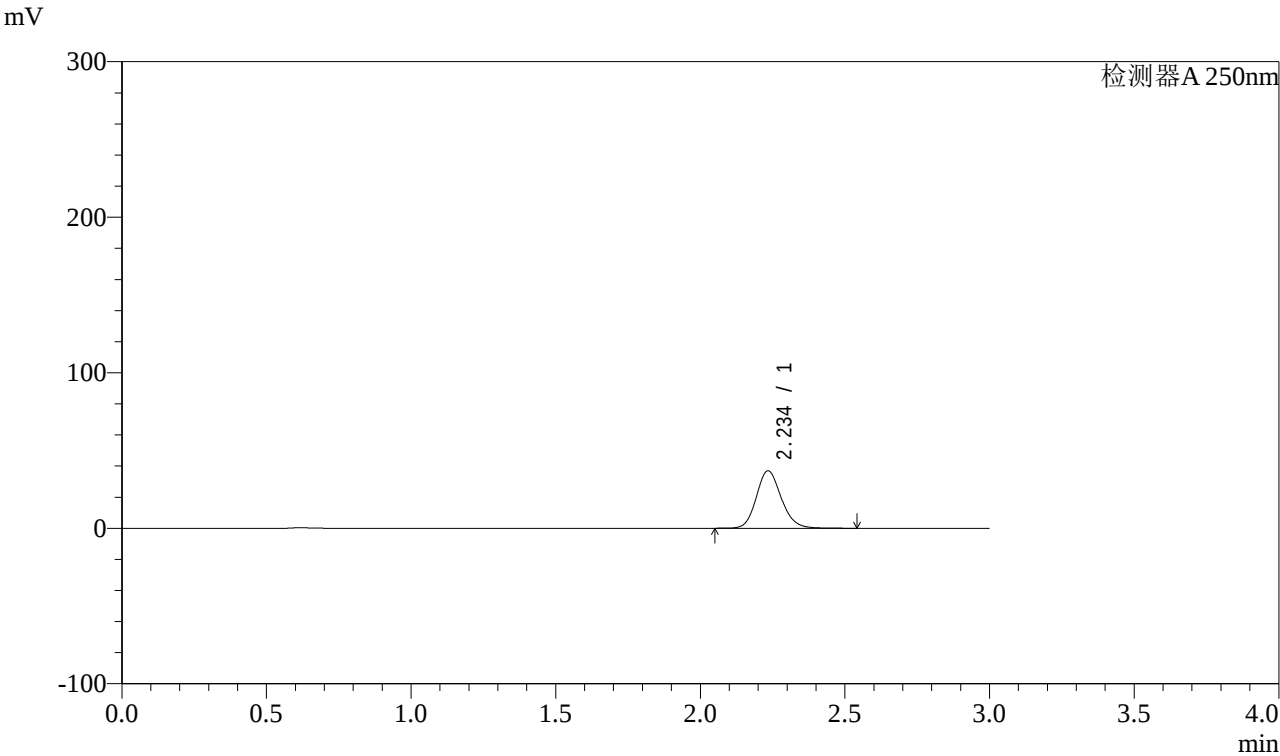
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2283-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-46
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 18:36:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:52:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	221758	100.000	36771	3279	1.149	--
总计		221758	100.000	36771			

图124 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1



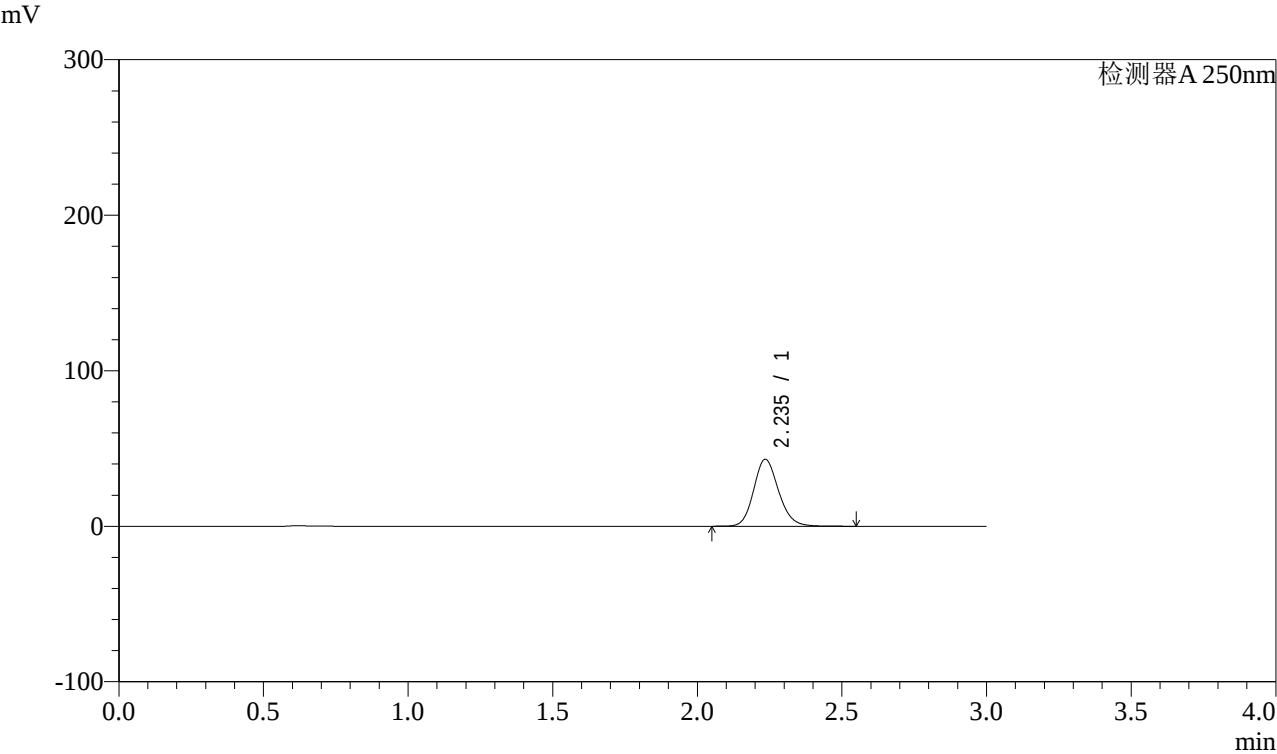
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2284-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-2
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 18:40:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:52:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	258453	100.000	42926	3276	1.149	--
总计		258453	100.000	42926			

图125 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1



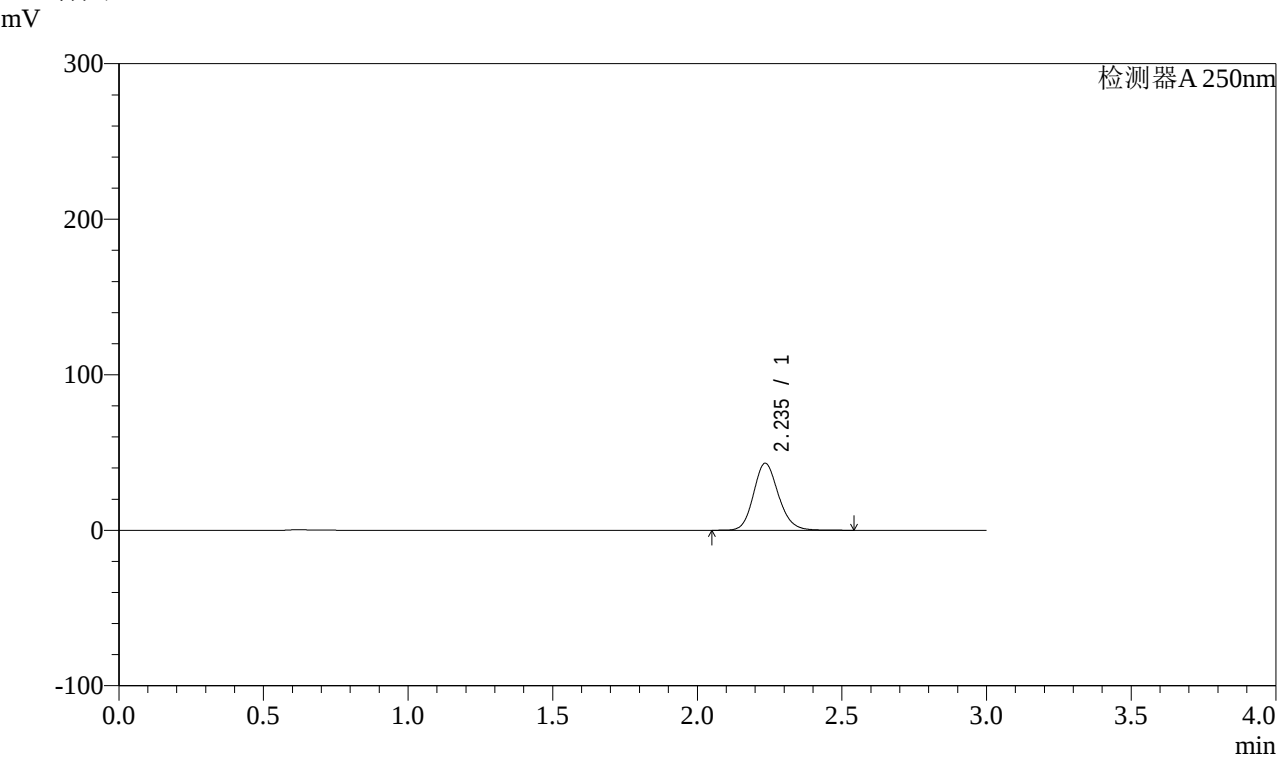
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2285-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-11
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 18:43:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:52:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	258538	100.000	42922	3276	1.149	--
总计		258538	100.000	42922			

图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2286-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :3-20

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 18:47:00

处理时间 (V2) :2024/03/29 08:52:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

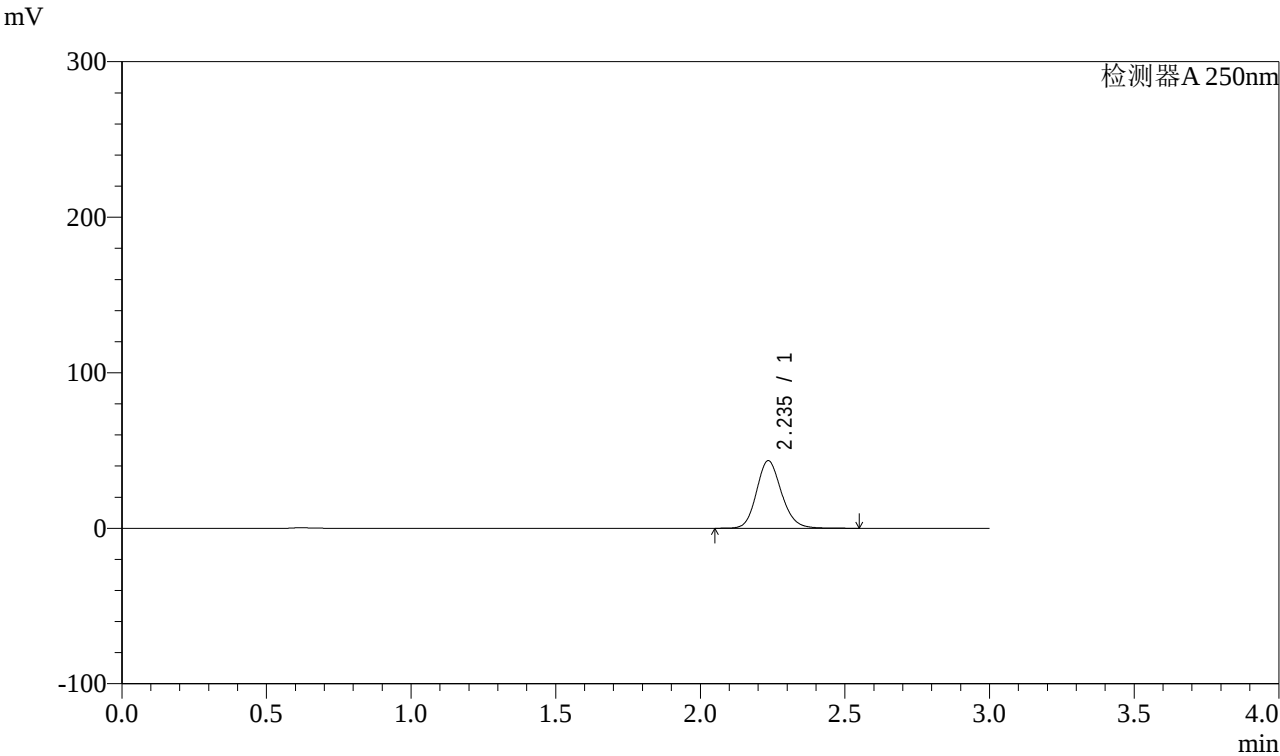
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	260781	100.000	43279	3277	1.150	--
总计		260781	100.000	43279			

图127 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2287-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :3-29

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 18:50:22

处理时间 (V2) :2024/03/29 08:52:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

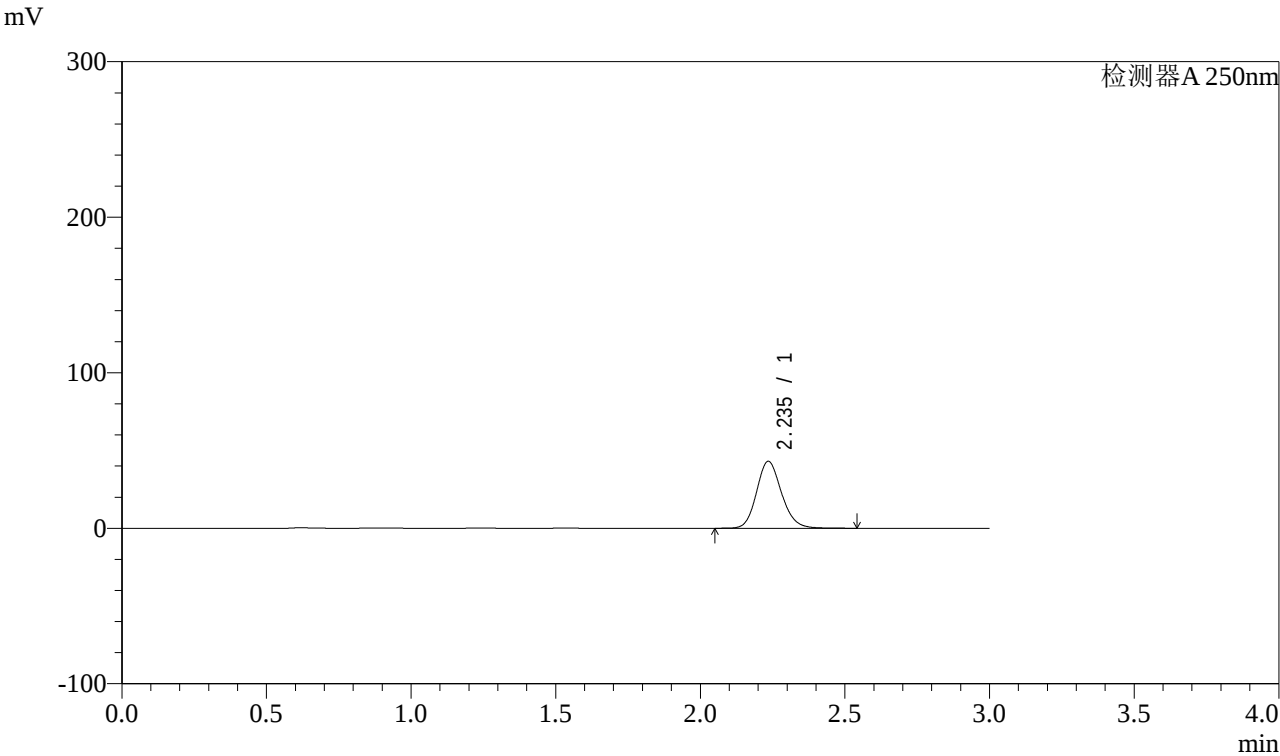
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	258572	100.000	42918	3276	1.149	--
总计		258572	100.000	42918			

图128 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1



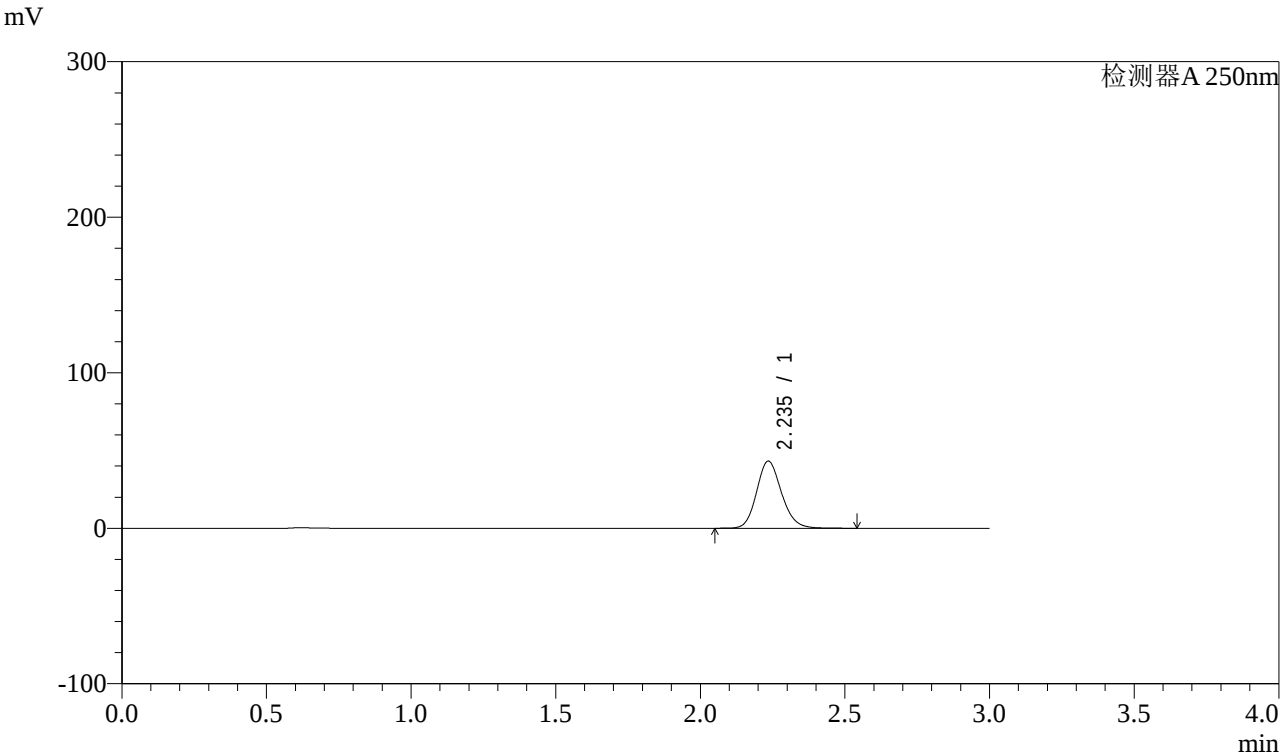
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2288-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-38
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 18:53:44 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:52:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	259036	100.000	43039	3277	1.148	--
总计		259036	100.000	43039			

图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2289-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :3-47

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 18:57:05

处理时间 (V2) :2024/03/29 08:52:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

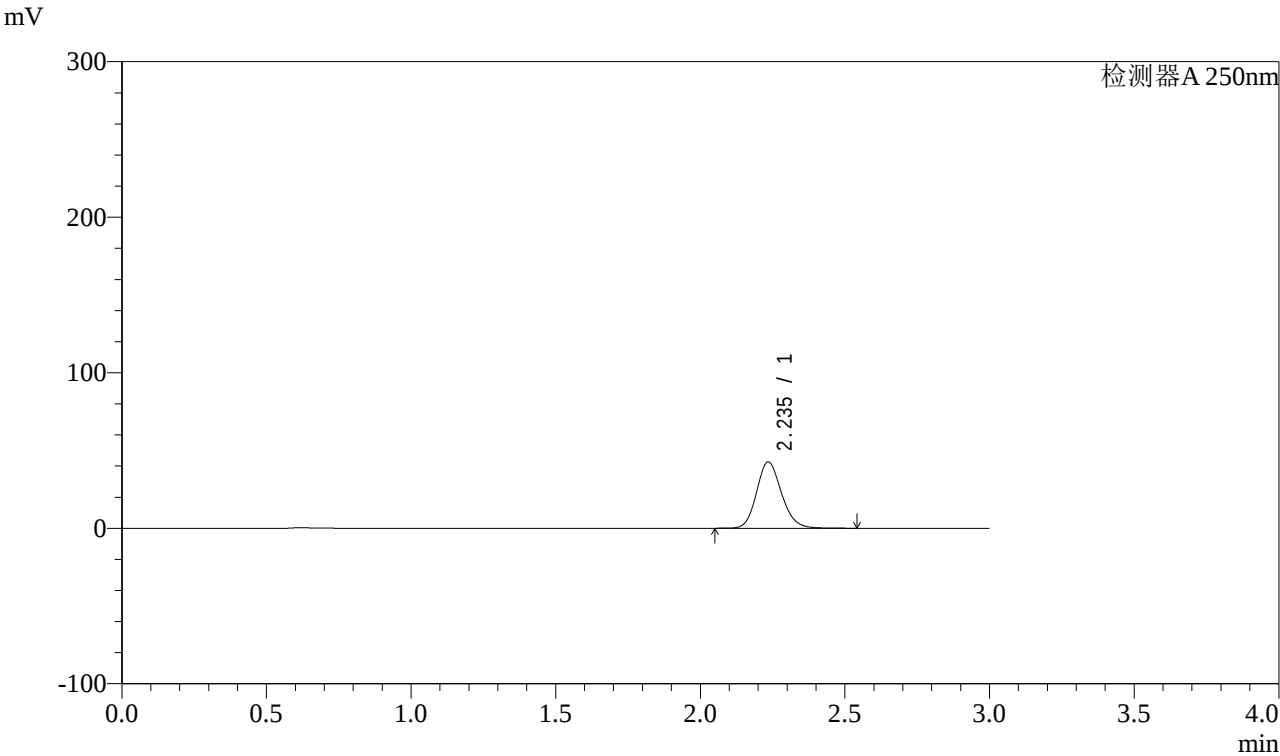
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	256100	100.000	42543	3276	1.147	--
总计		256100	100.000	42543			

图130 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2290-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-15min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :3-3

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 19:00:27

处理时间 (V2) :2024/03/29 08:52:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

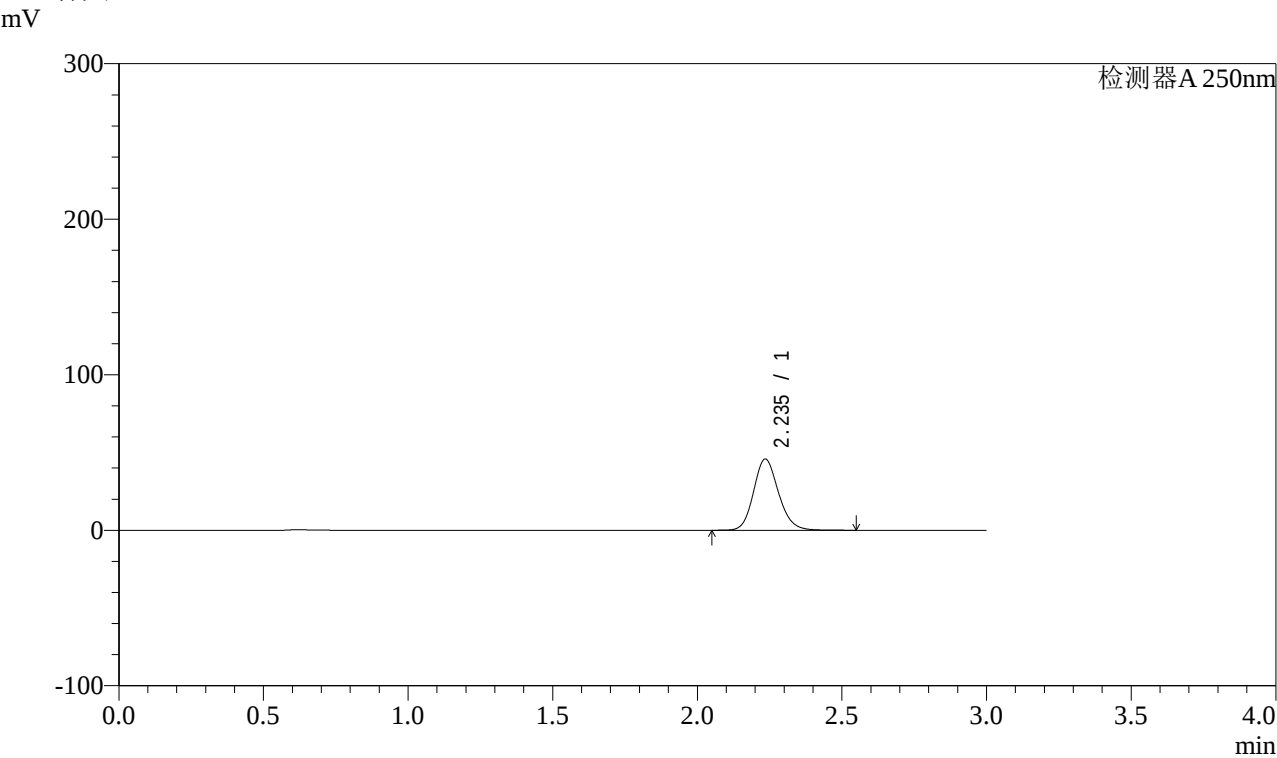
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	274831	100.000	45642	3277	1.149	--
总计		274831	100.000	45642			

图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1



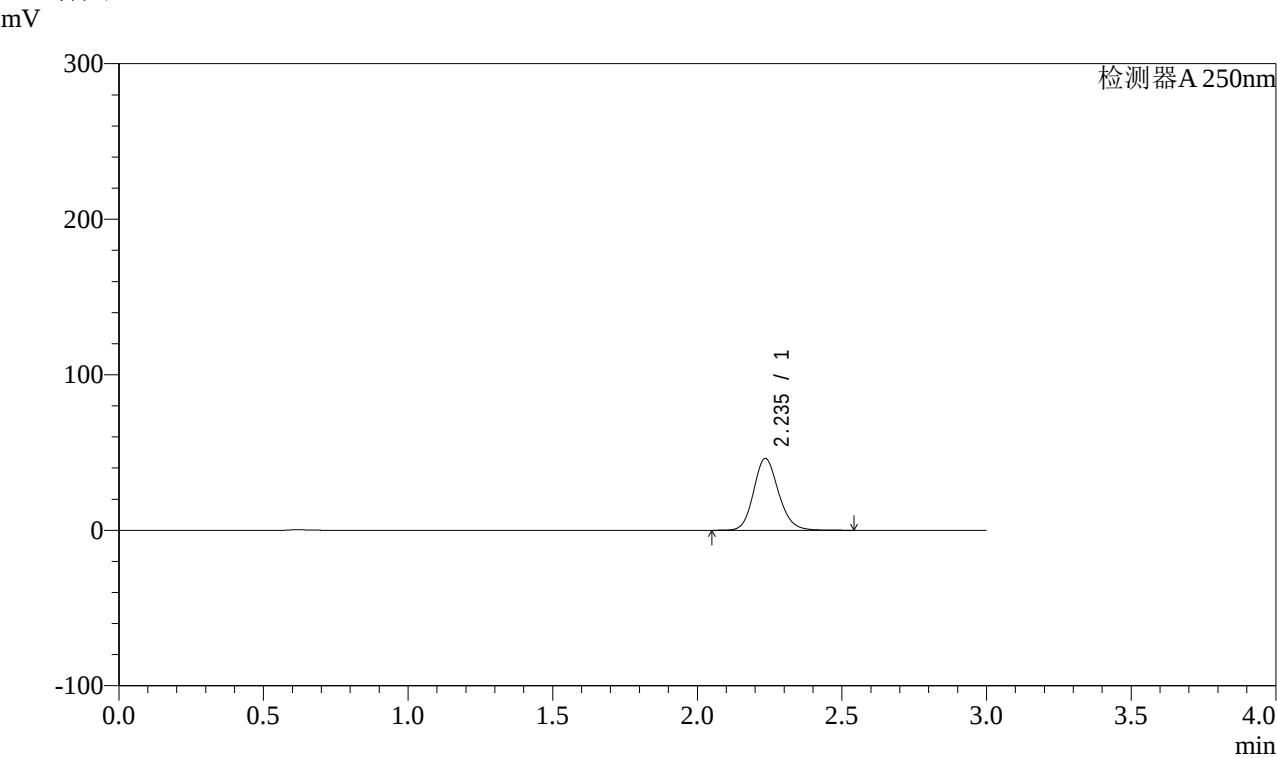
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2291-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-12
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 19:03:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:52:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	276982	100.000	46048	3280	1.148	--
总计		276982	100.000	46048			

图132 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1



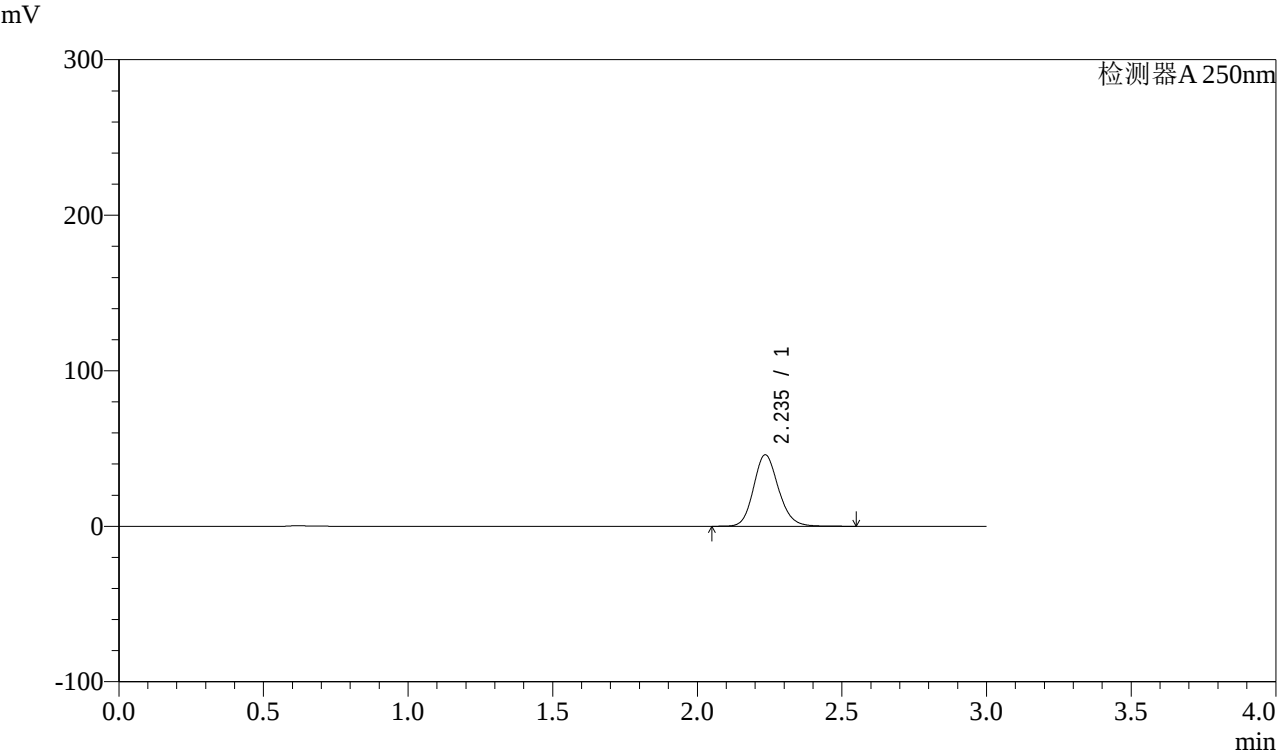
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2292-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-21
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 19:07:11 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:52:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	275695	100.000	45795	3280	1.148	--
总计		275695	100.000	45795			

图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2293-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-15min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :3-30

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 19:10:33

处理时间 (V2) :2024/03/29 08:52:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

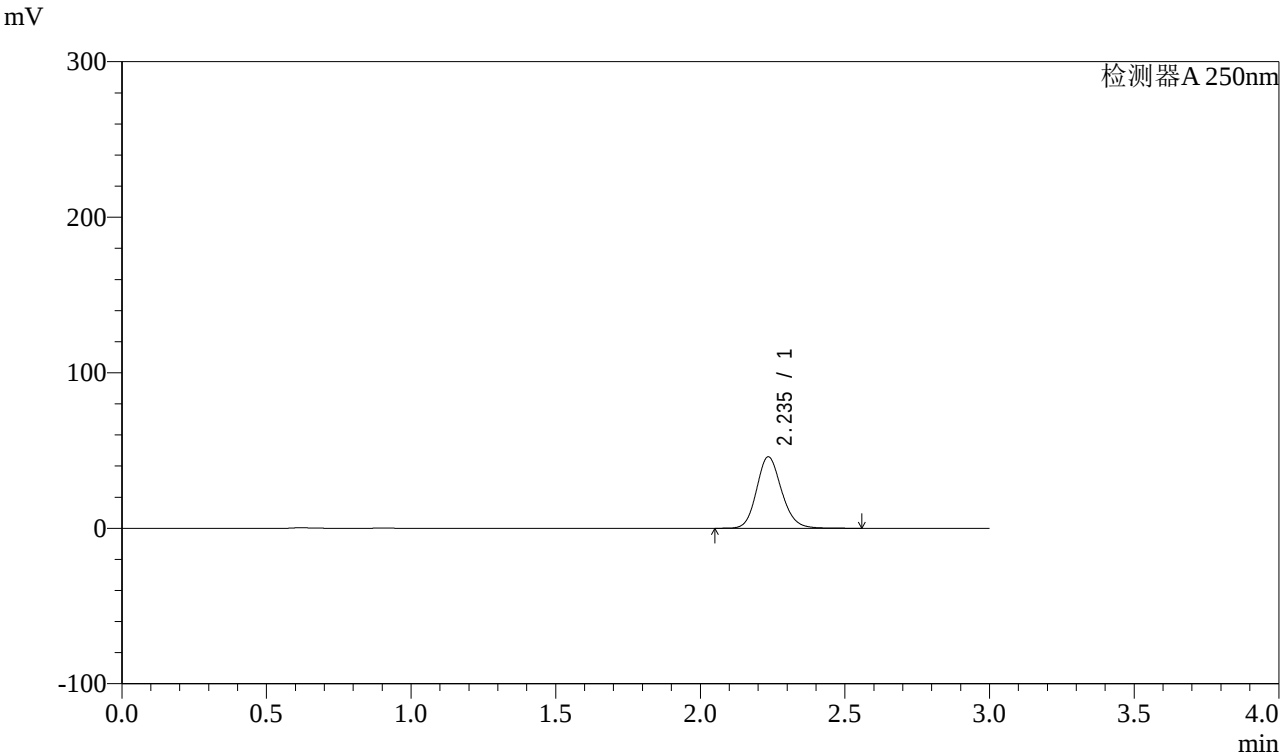
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	275972	100.000	45836	3278	1.149	--
总计		275972	100.000	45836			

图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1



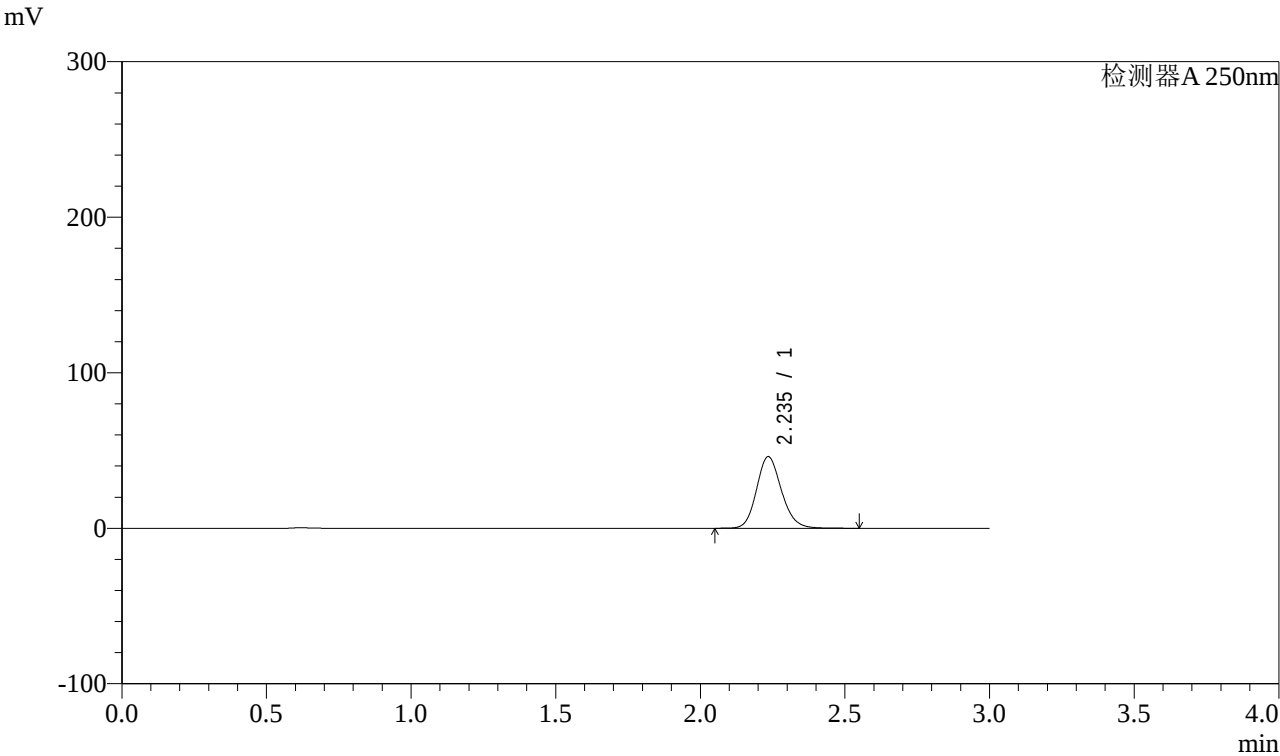
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2294-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-39
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 19:13:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:52:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	276024	100.000	45861	3282	1.149	--
总计		276024	100.000	45861			

图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1



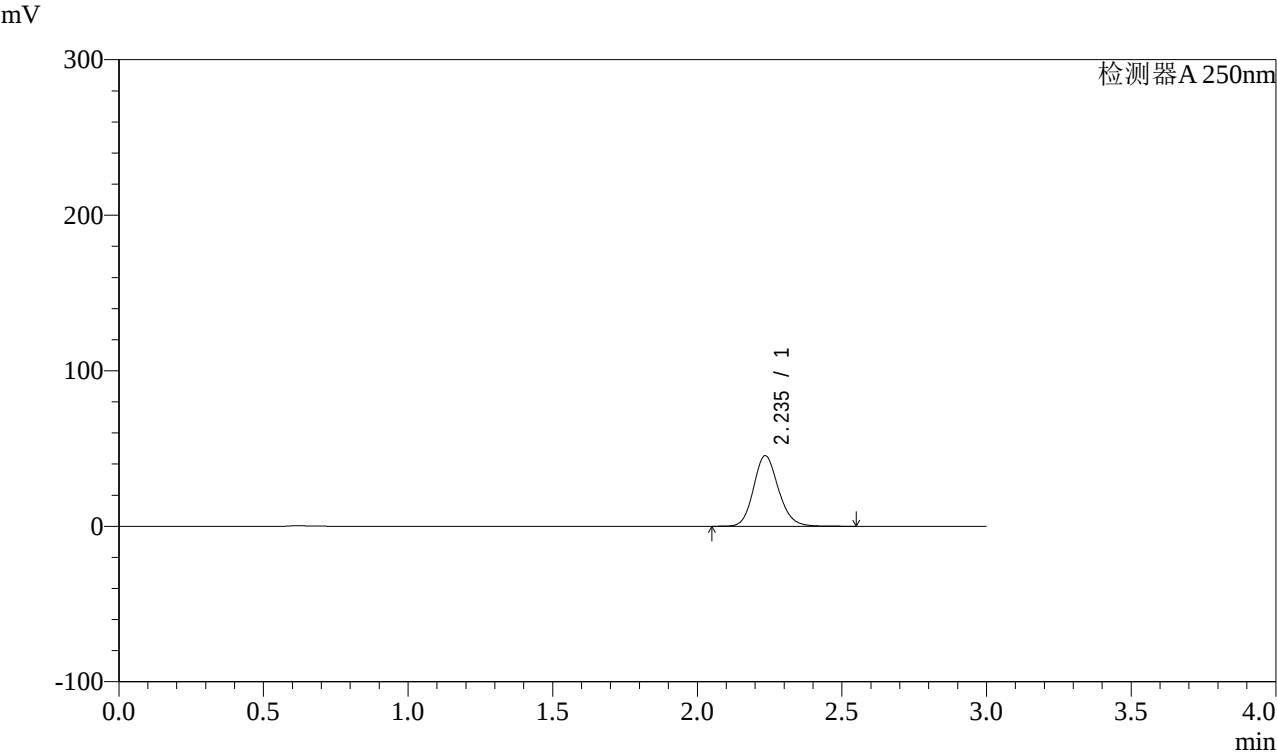
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2295-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-48
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 19:17:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:53:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	272127	100.000	45185	3279	1.149	--
总计		272127	100.000	45185			

图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1



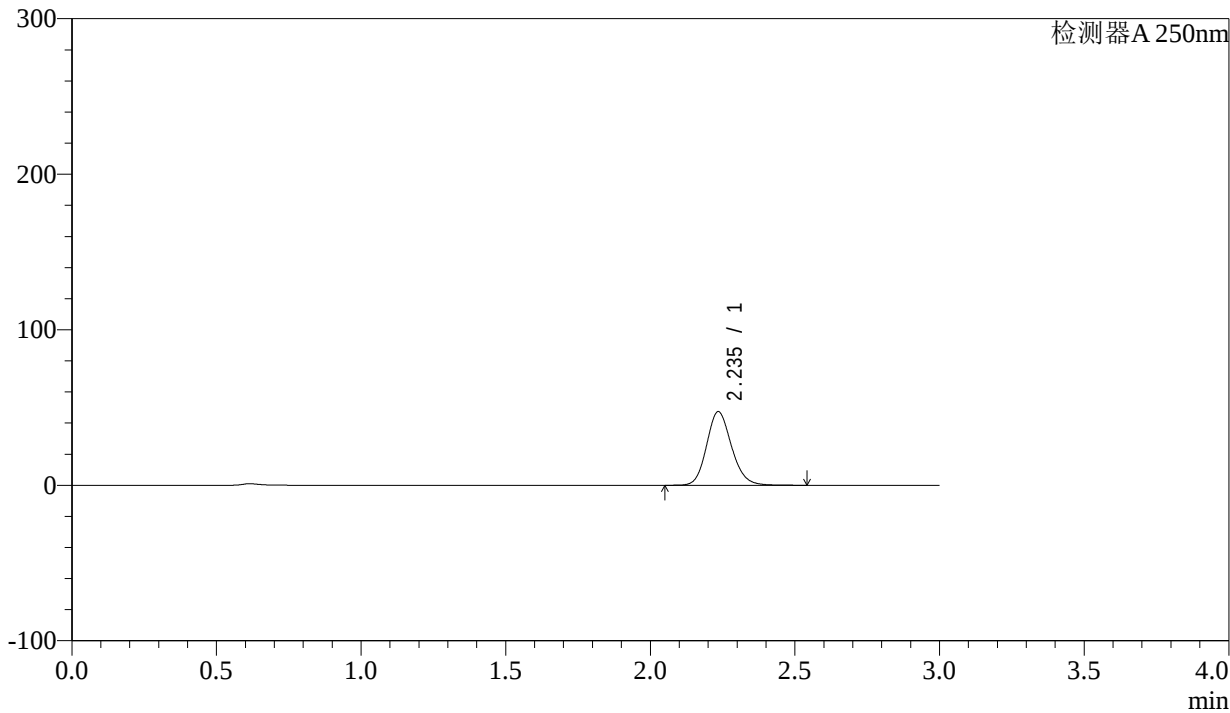
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2296-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-4
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 19:20:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:53:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	283838	100.000	47158	3279	1.150	--
总计		283838	100.000	47158			

图137 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2297-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-20min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :3-13

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 19:23:57

处理时间 (V2) :2024/03/29 08:53:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

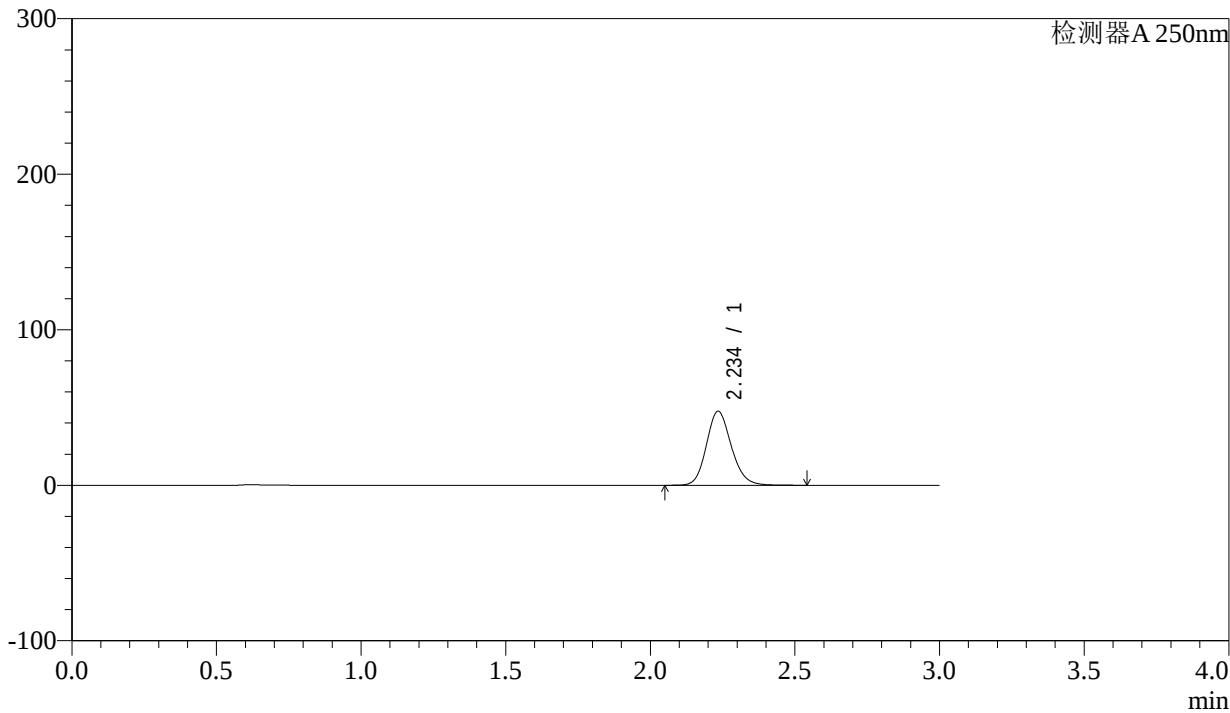
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	285585	100.000	47348	3276	1.150	--
总计		285585	100.000	47348			

图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1



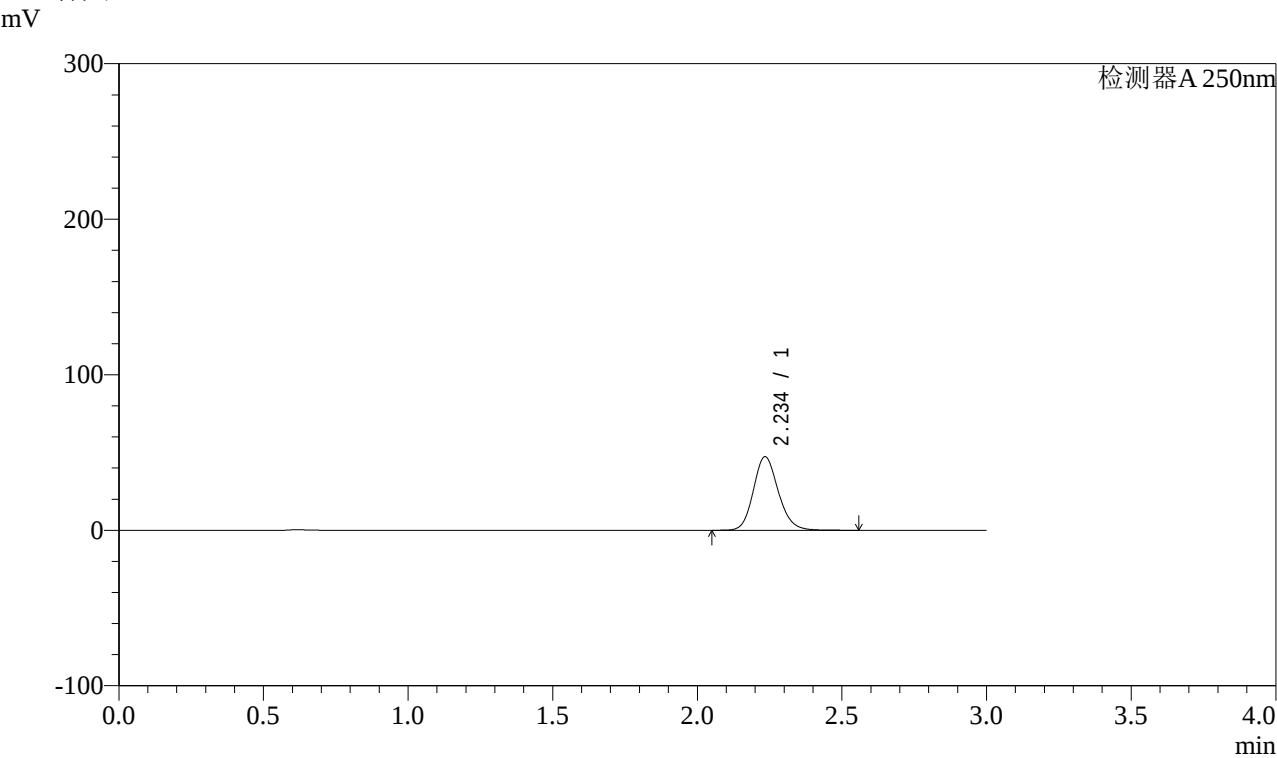
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2298-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-22
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 19:27:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:53:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	284084	100.000	47080	3278	1.151	--
总计		284084	100.000	47080			

图139 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1



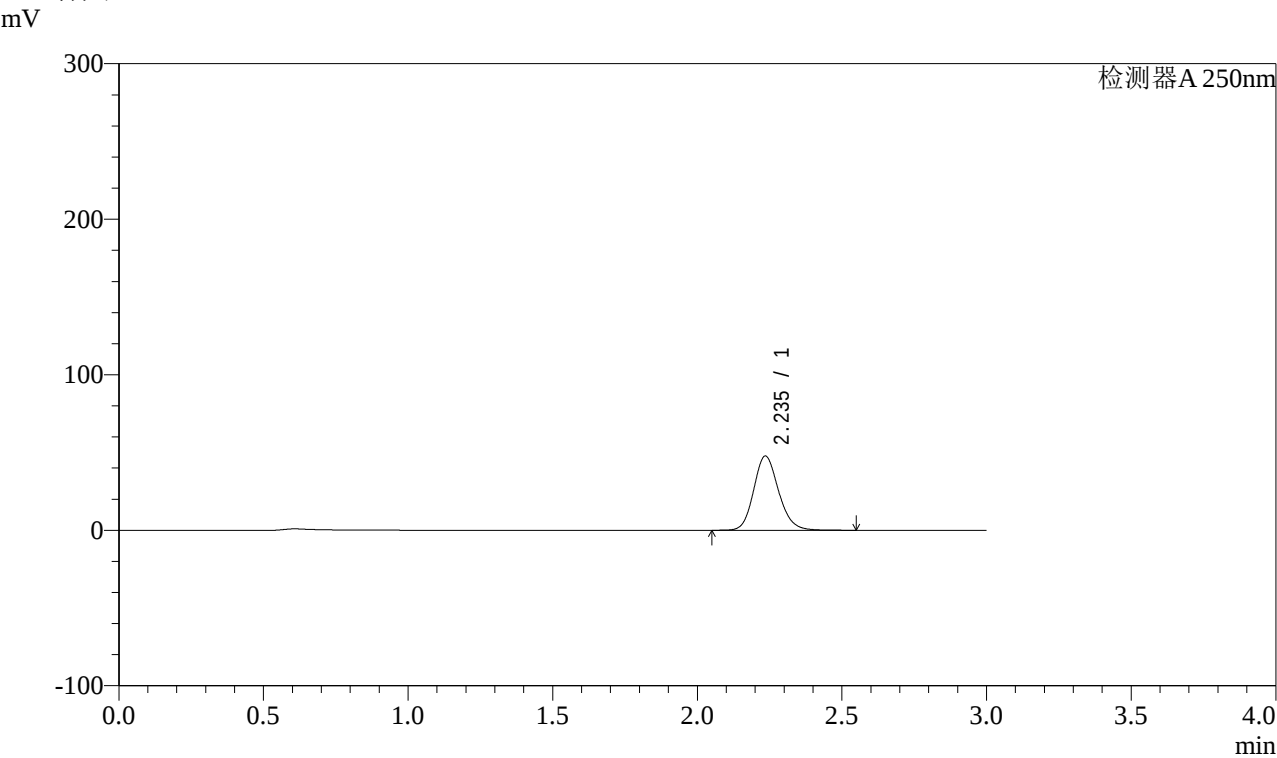
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2299-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-31
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 19:30:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:53:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	286462	100.000	47593	3278	1.150	--
总计		286462	100.000	47593			

图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2300-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-20min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :3-40

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 19:34:00

处理时间 (V2) :2024/03/29 08:53:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

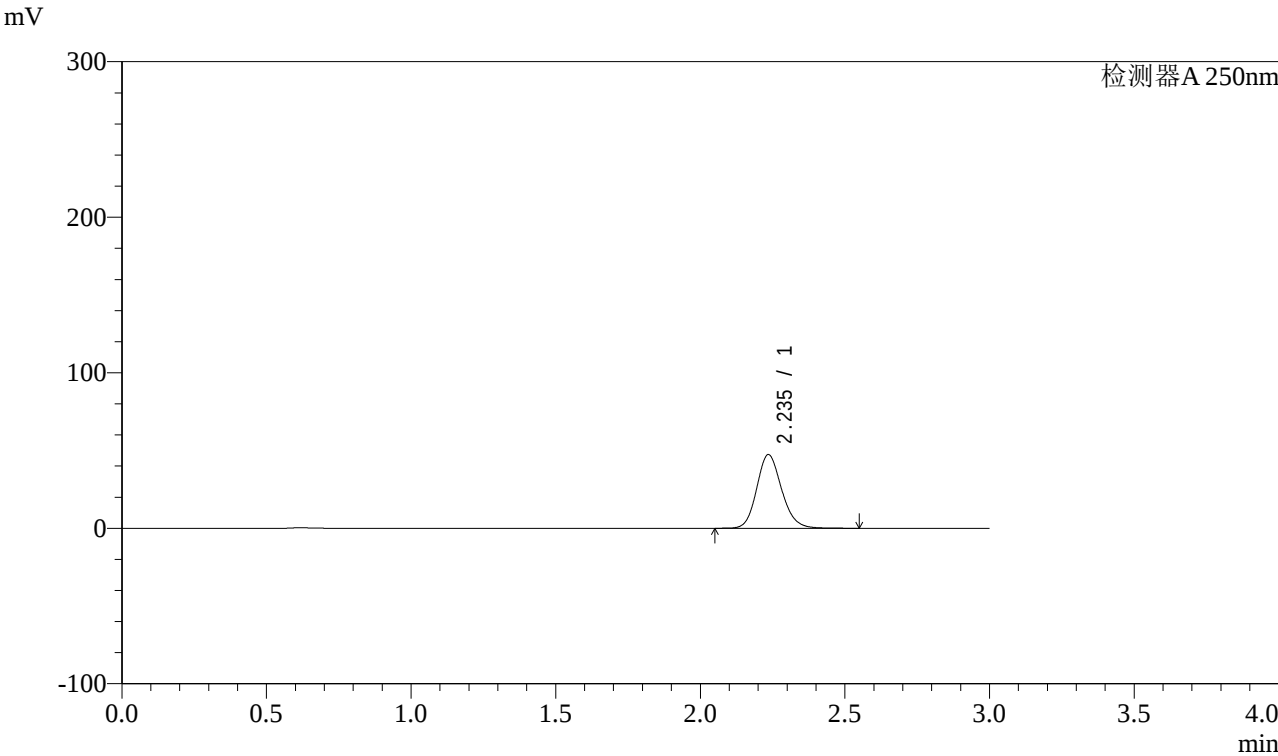
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	283922	100.000	47227	3283	1.151	--
总计		283922	100.000	47227			

图141 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1



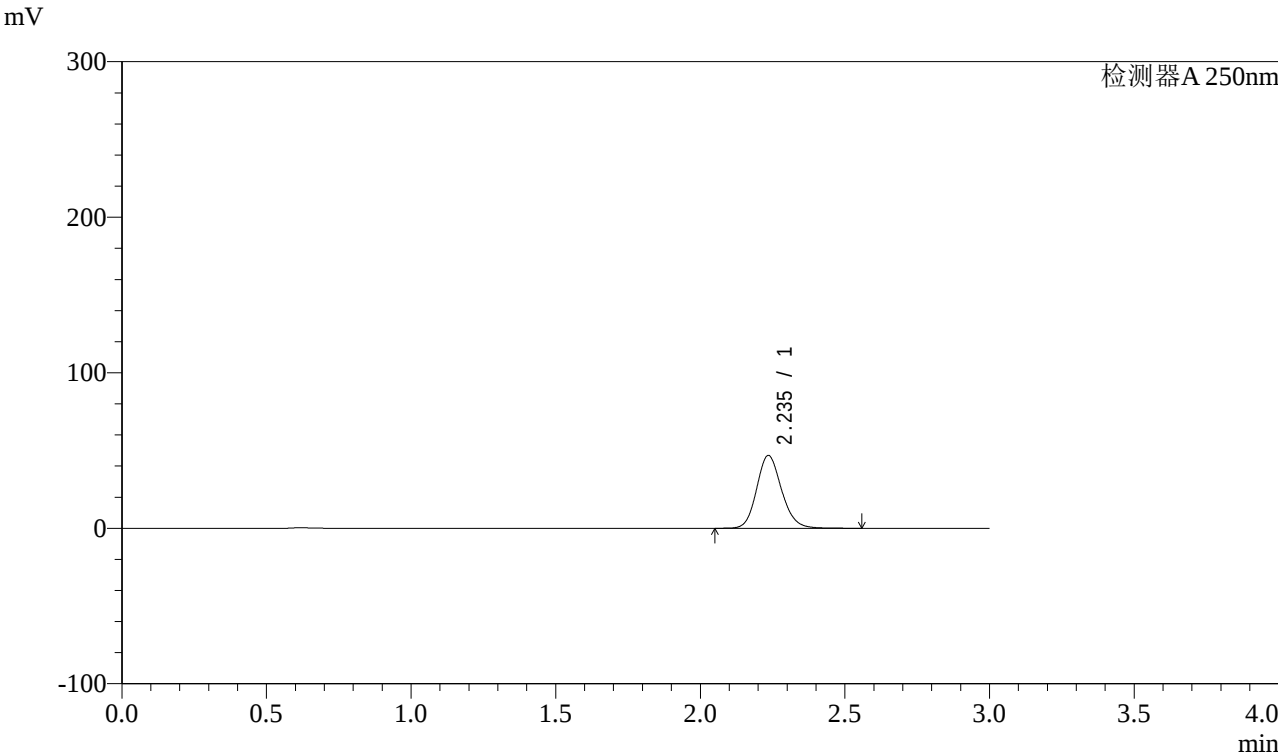
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2301-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-49
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 19:37:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:53:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	280905	100.000	46689	3282	1.150	--
总计		280905	100.000	46689			

图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1



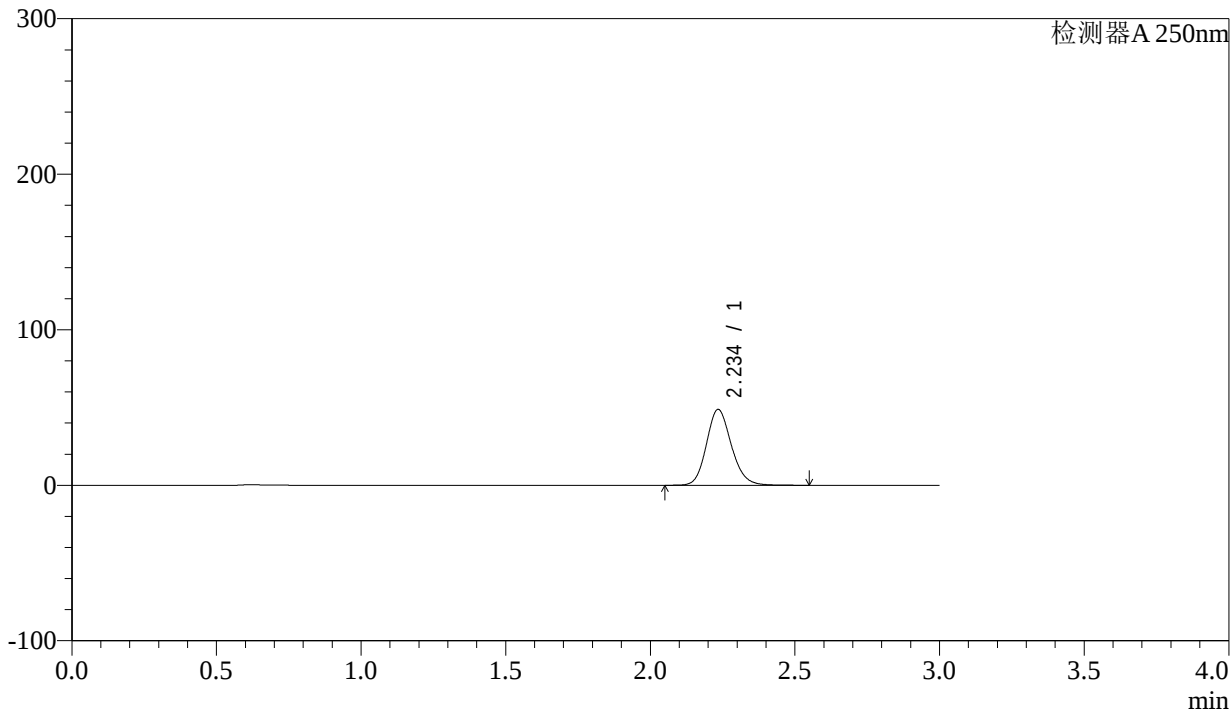
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2302-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-5
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 19:40:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:53:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	292549	100.000	48538	3281	1.151	--
总计		292549	100.000	48538			

图143 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1



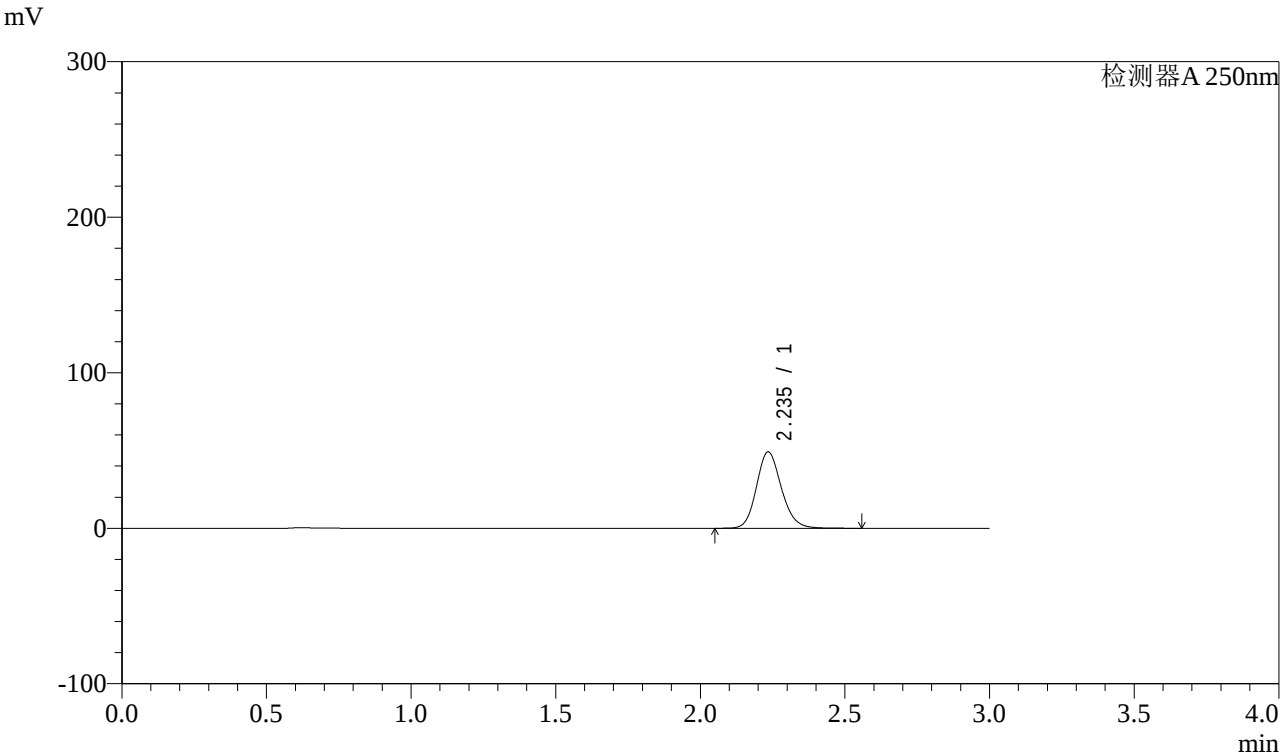
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2303-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-14
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 19:44:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:53:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	294871	100.000	48911	3279	1.151	--
总计		294871	100.000	48911			

图144 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1



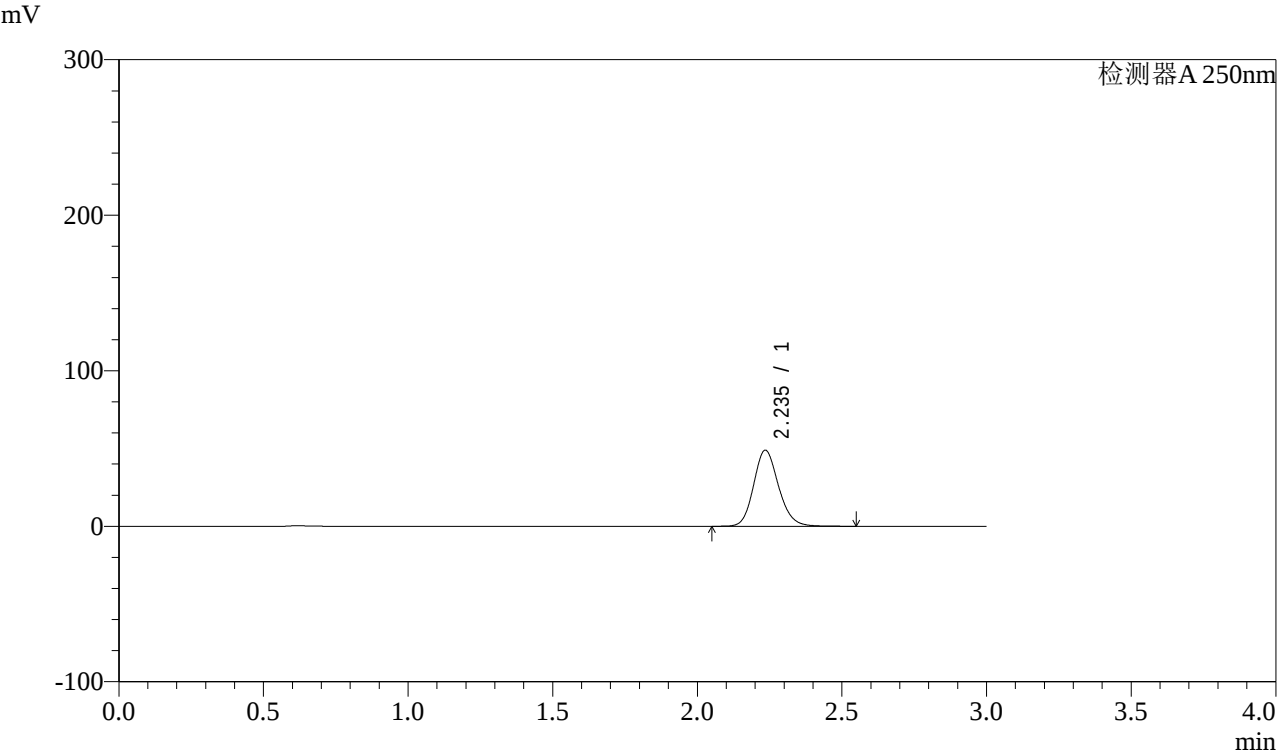
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2304-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-23
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 19:47:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:53:26 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	293464	100.000	48757	3280	1.150	--
总计		293464	100.000	48757			

图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1



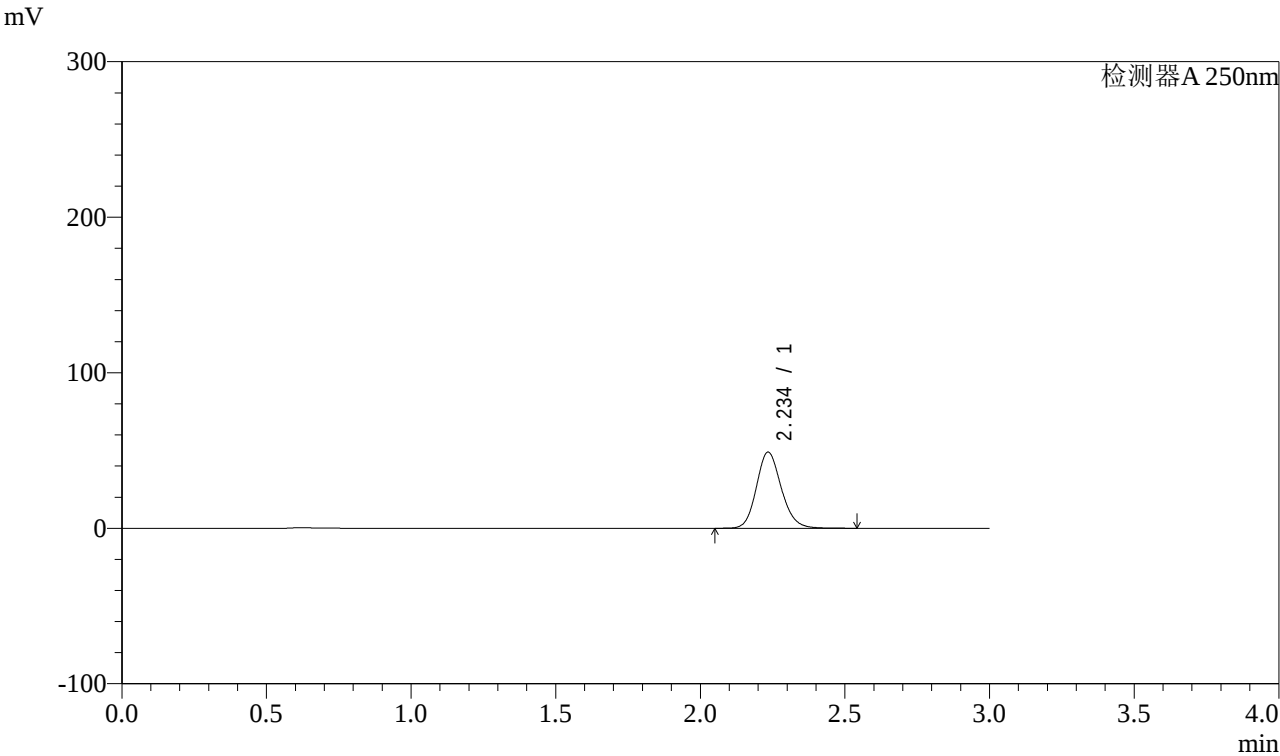
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2305-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-32
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 19:50:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:53:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	293577	100.000	48705	3282	1.151	--
总计		293577	100.000	48705			

图146 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2306-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-30min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :3-41

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 19:54:06

处理时间 (V2) :2024/03/29 08:53:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

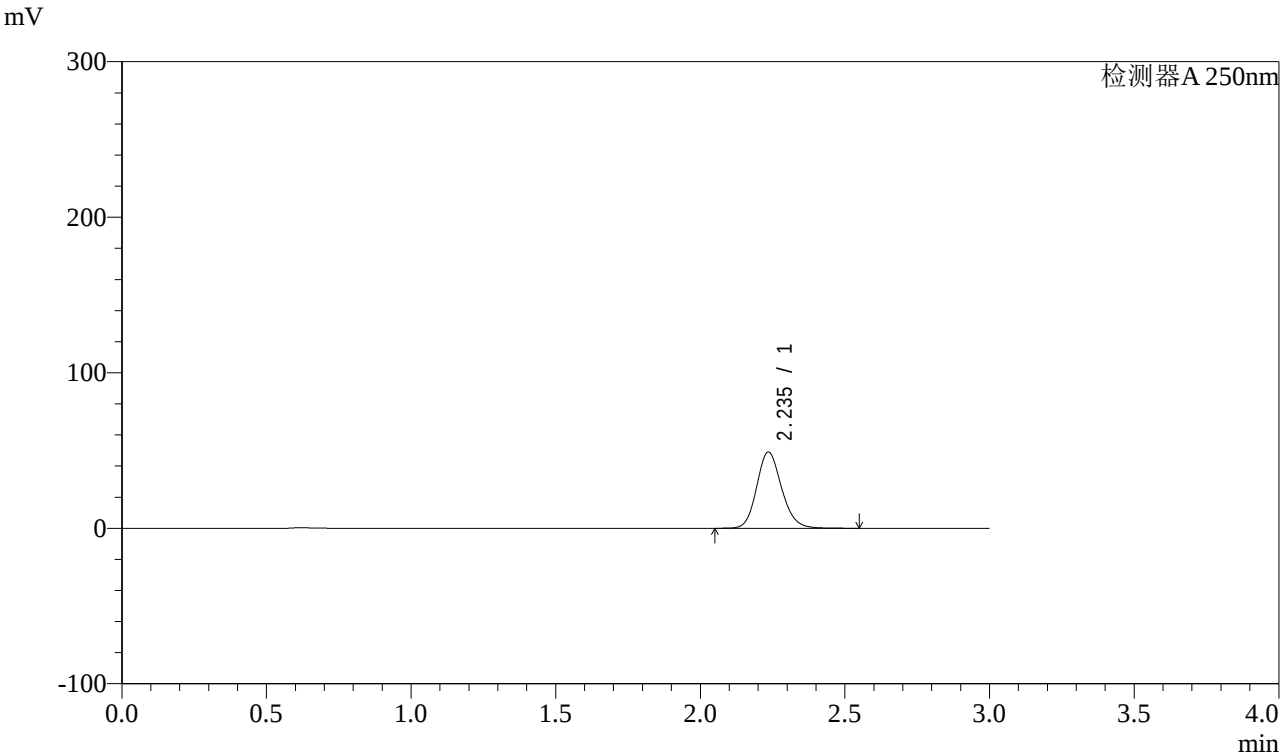
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	294124	100.000	48896	3281	1.150	--
总计		294124	100.000	48896			

图147 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1



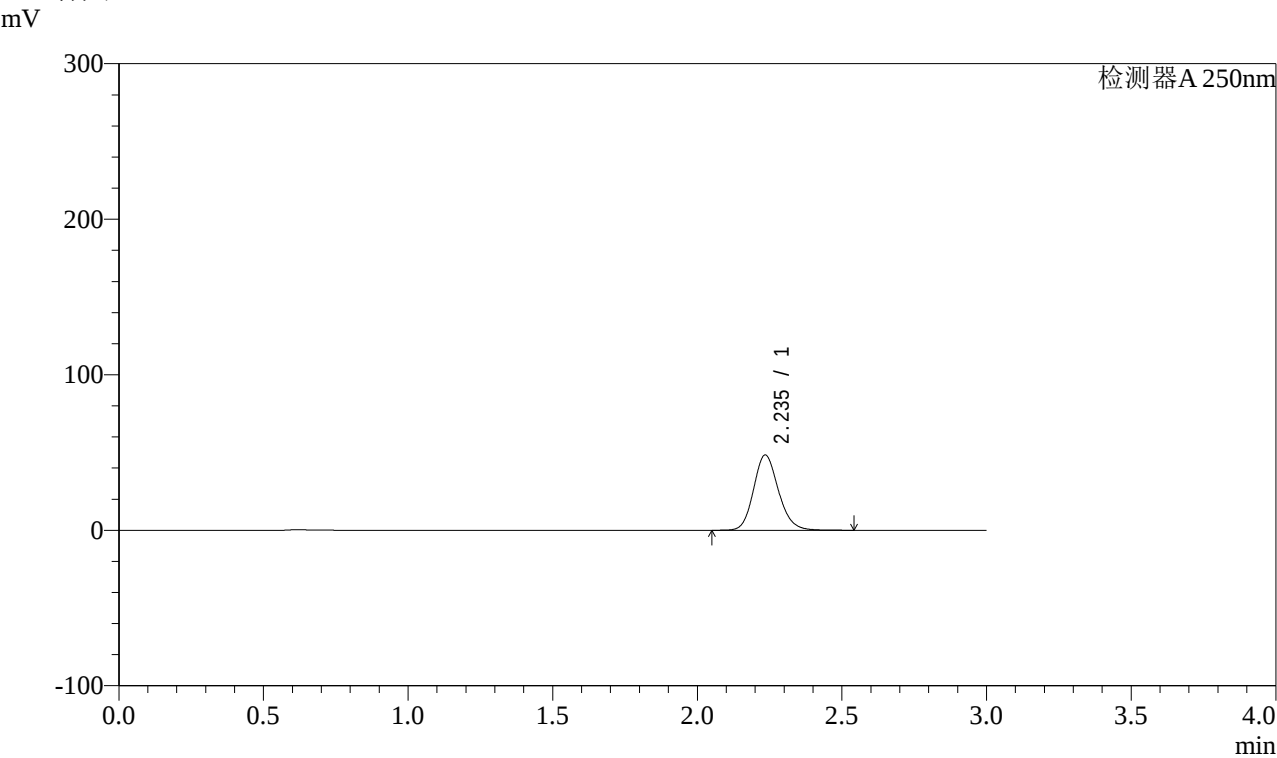
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2307-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-50
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 19:57:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:53:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	290187	100.000	48209	3281	1.150	--
总计		290187	100.000	48209			

图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1



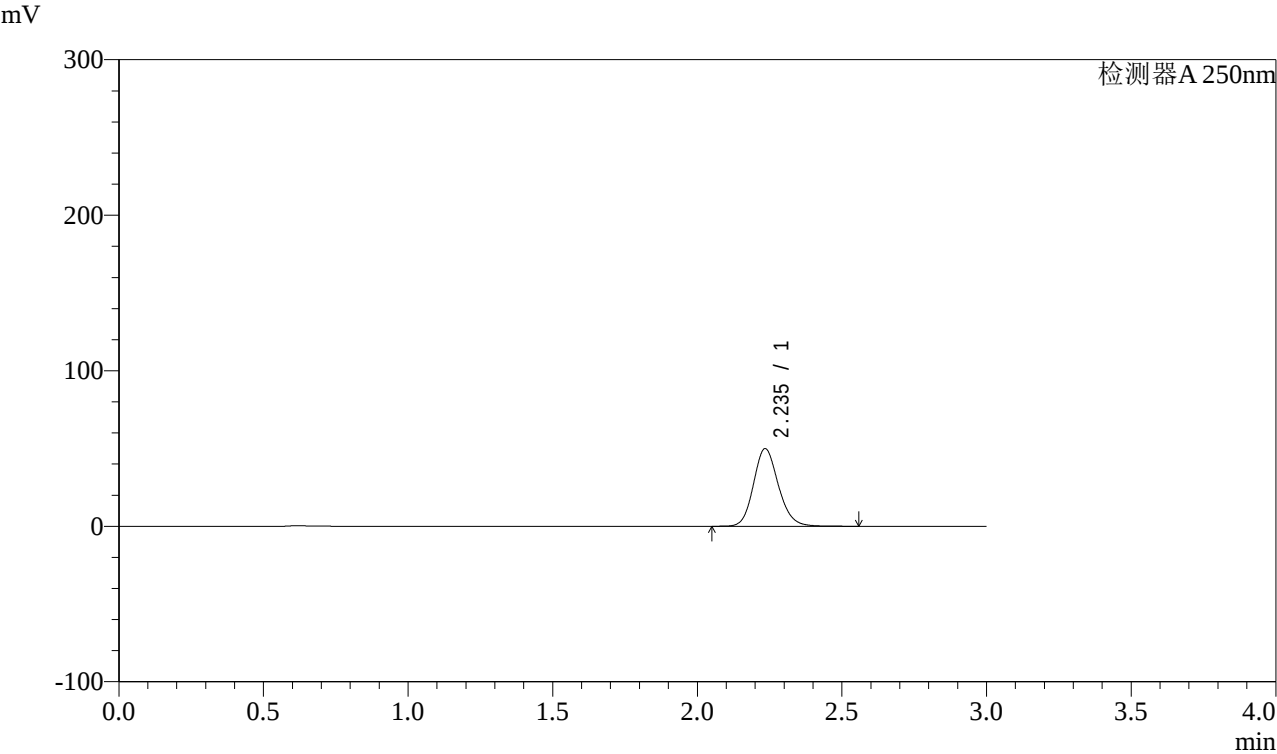
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2308-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-6
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 20:00:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:53:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	299567	100.000	49686	3277	1.151	--
总计		299567	100.000	49686			

图149 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1



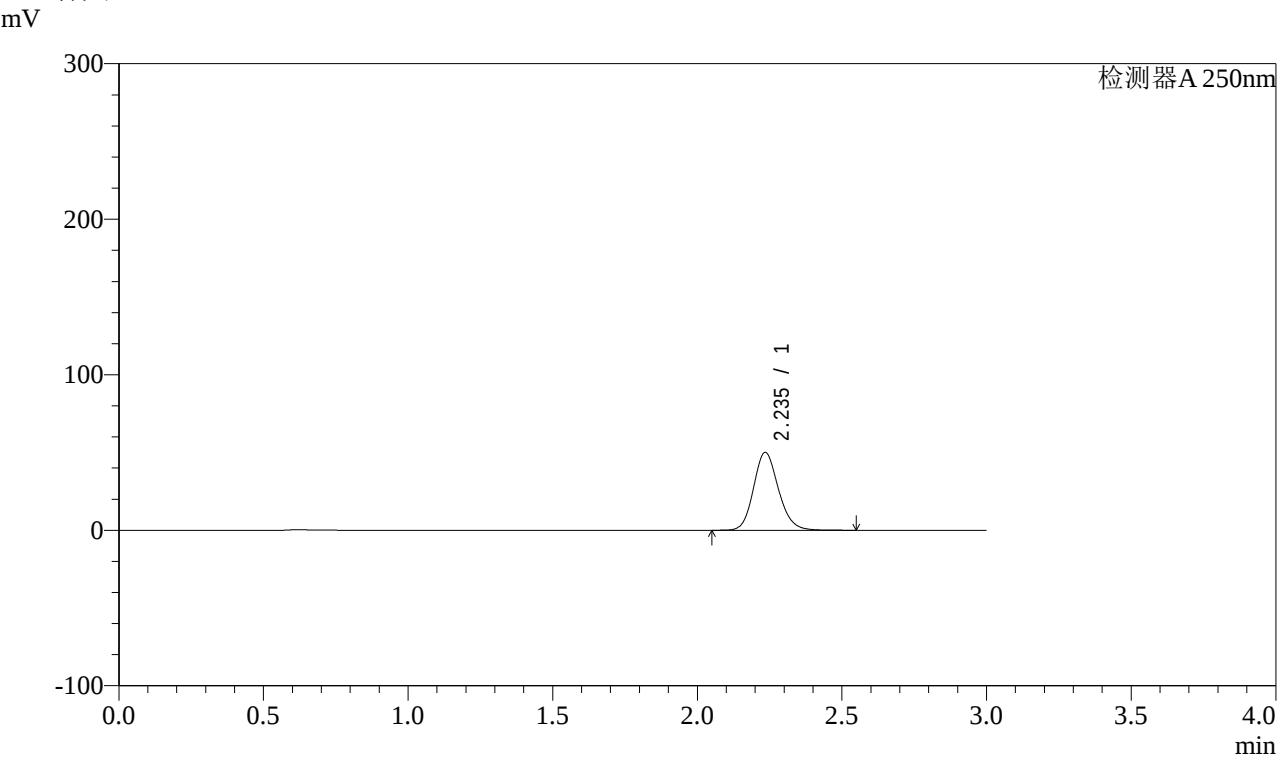
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2309-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-15
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 20:04:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:53:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	300607	100.000	49888	3274	1.150	--
总计		300607	100.000	49888			

图150 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1



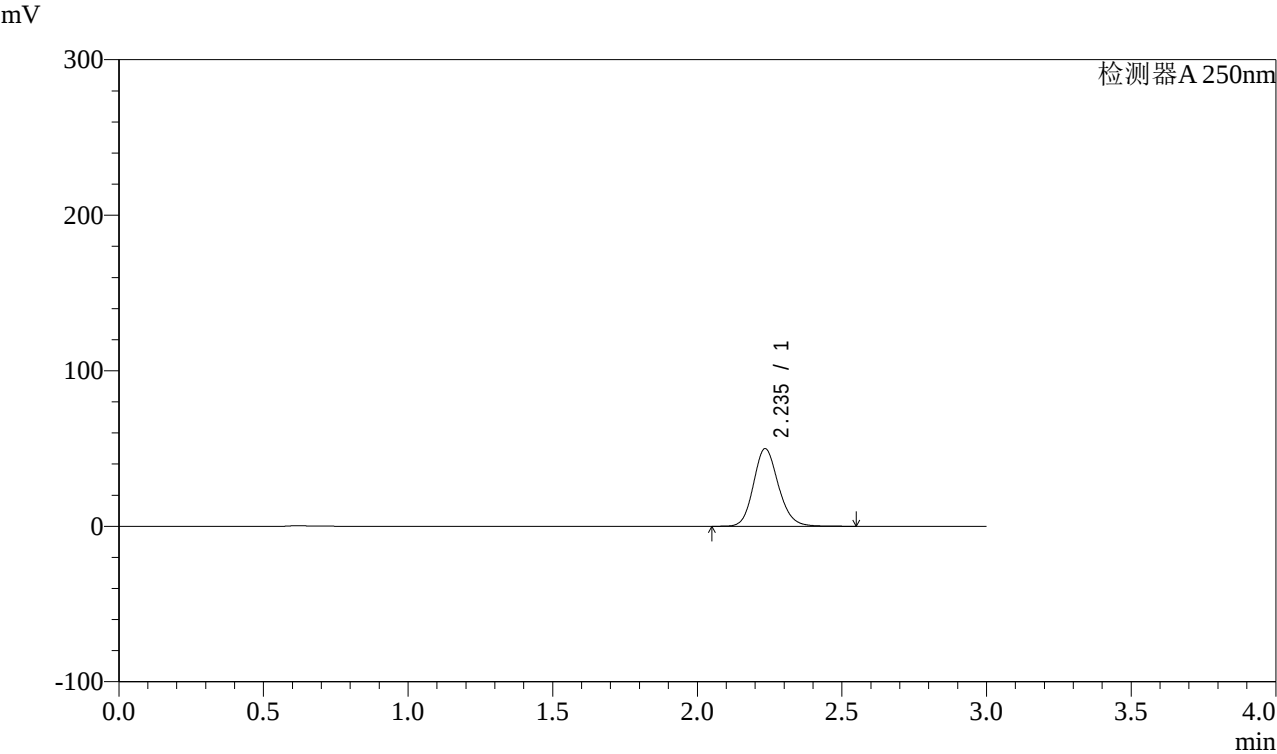
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2310-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-24
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 20:07:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:53:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	299599	100.000	49709	3279	1.151	--
总计		299599	100.000	49709			

图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1



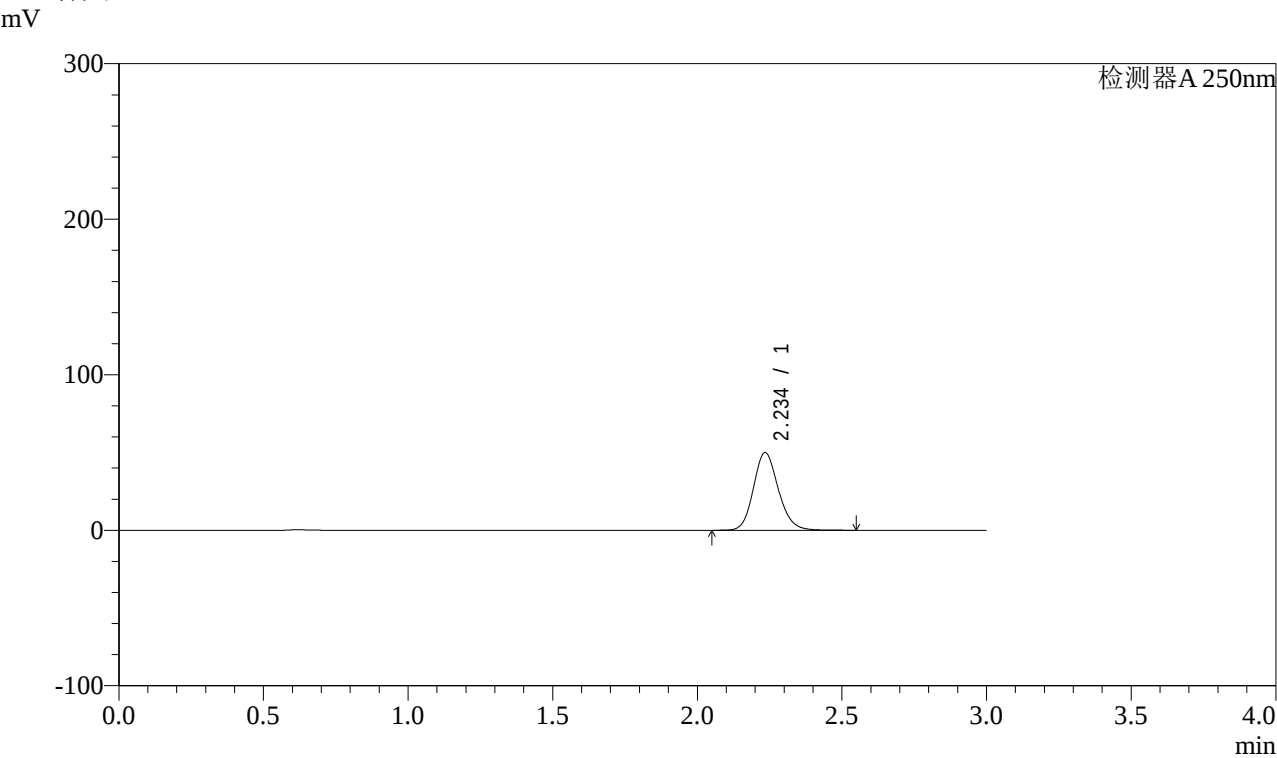
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2311-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-33
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 20:10:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:53:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	299853	100.000	49727	3277	1.151	--
总计		299853	100.000	49727			

图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1



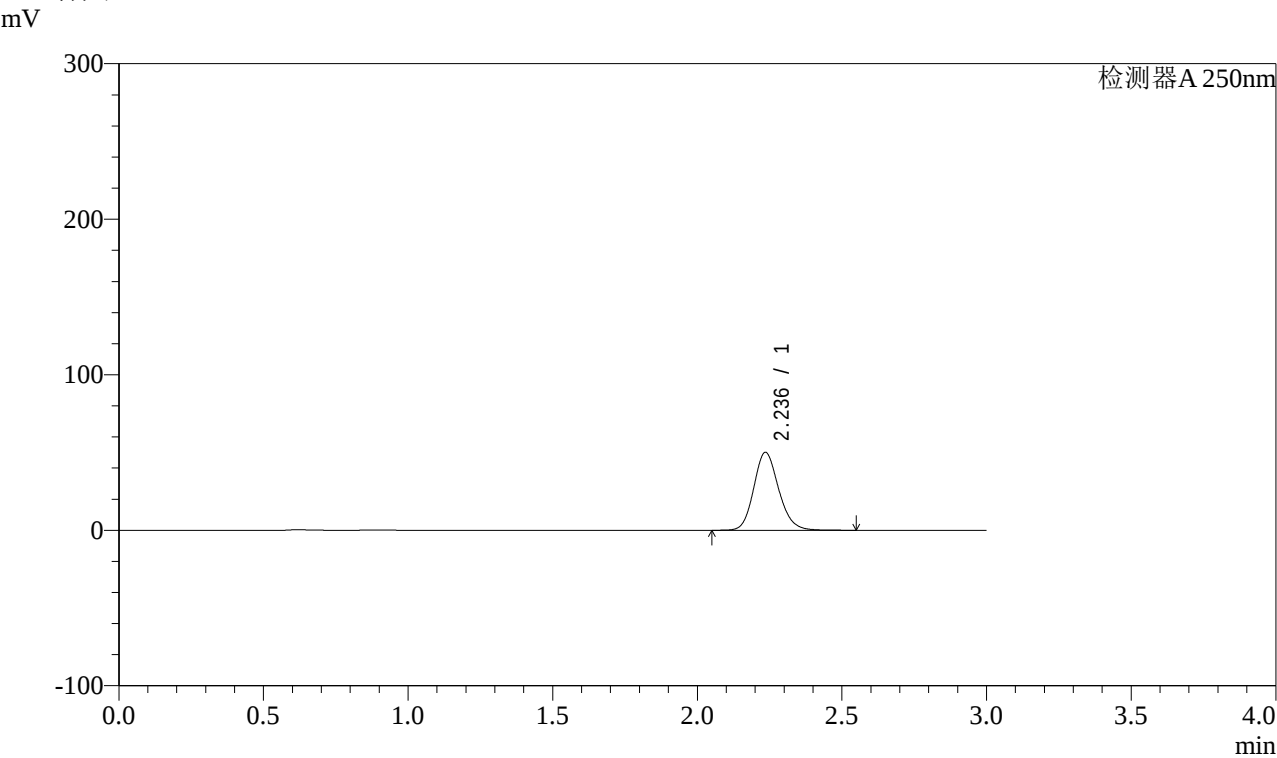
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2312-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-42
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 20:14:13 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:53:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	300713	100.000	49984	3277	1.150	--
总计		300713	100.000	49984			

图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2313-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-45min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :3-51

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 20:17:34

处理时间 (V2) :2024/03/29 08:53:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

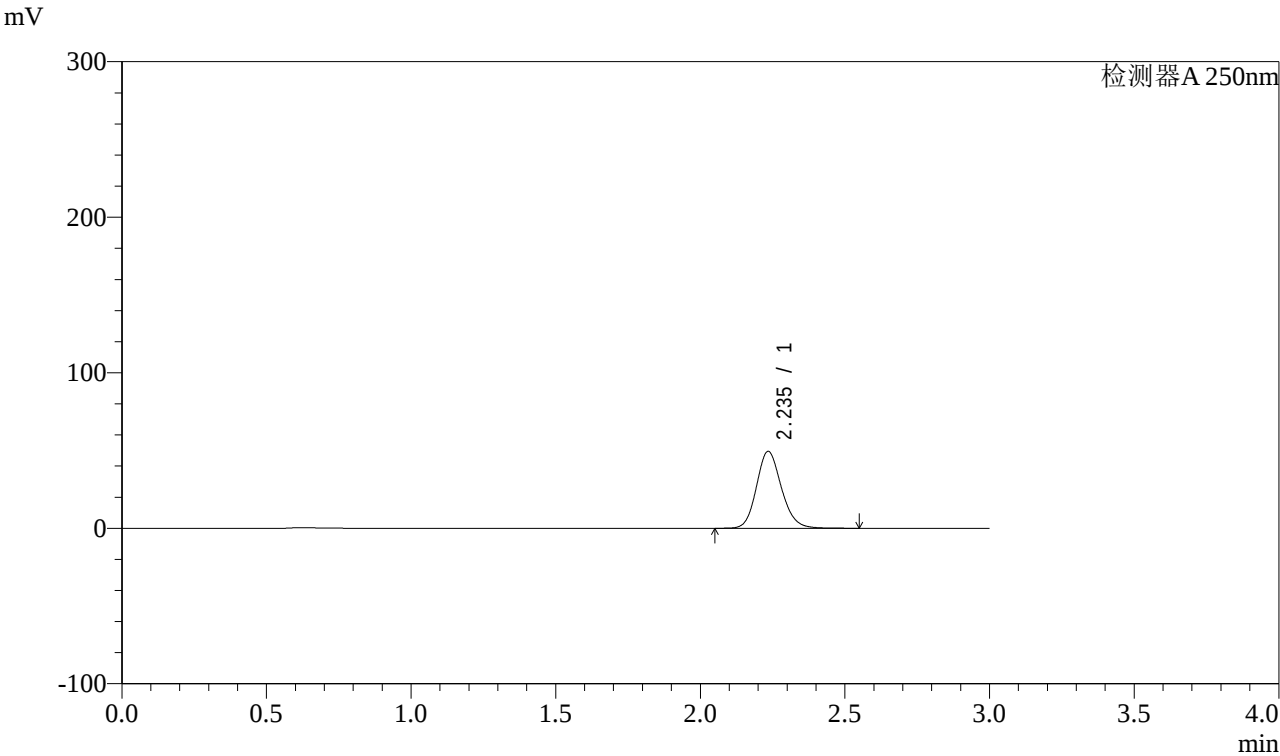
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	296837	100.000	49250	3278	1.151	--
总计		296837	100.000	49250			

图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1



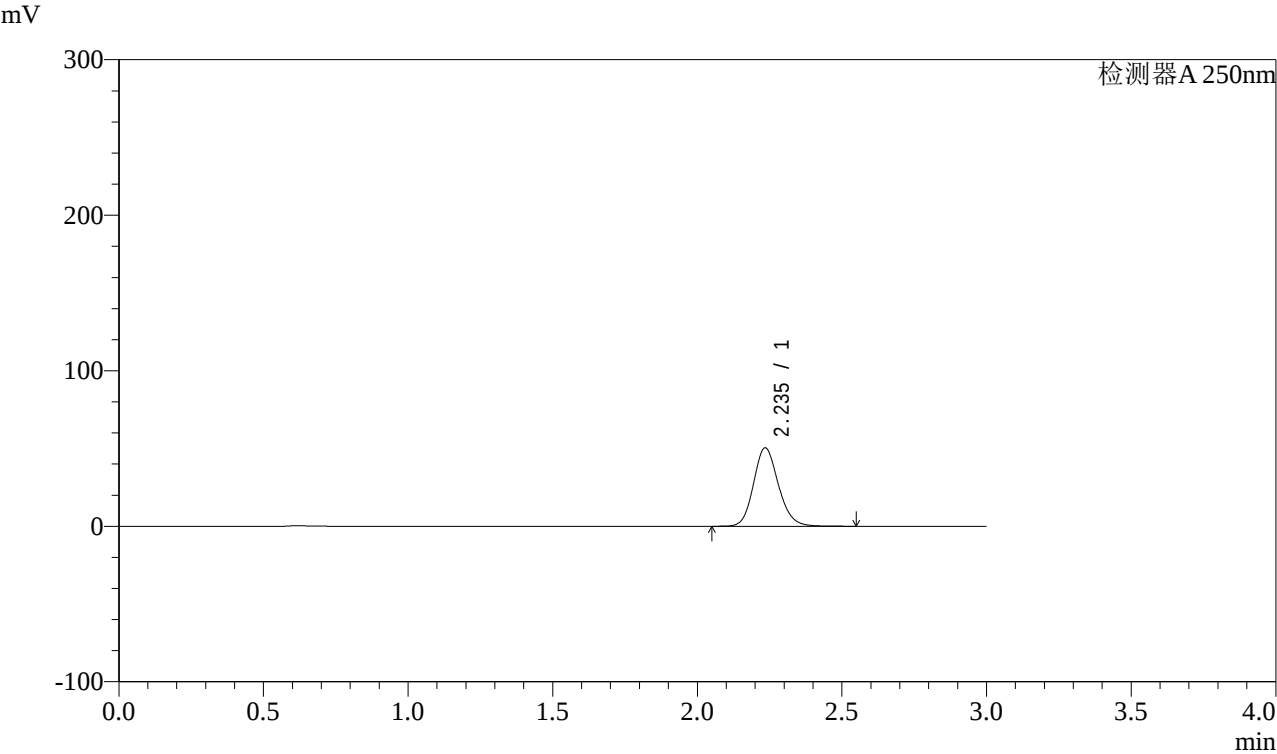
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2314-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 20:20:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:53:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	302511	100.000	50196	3274	1.151	--
总计		302511	100.000	50196			

图155 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



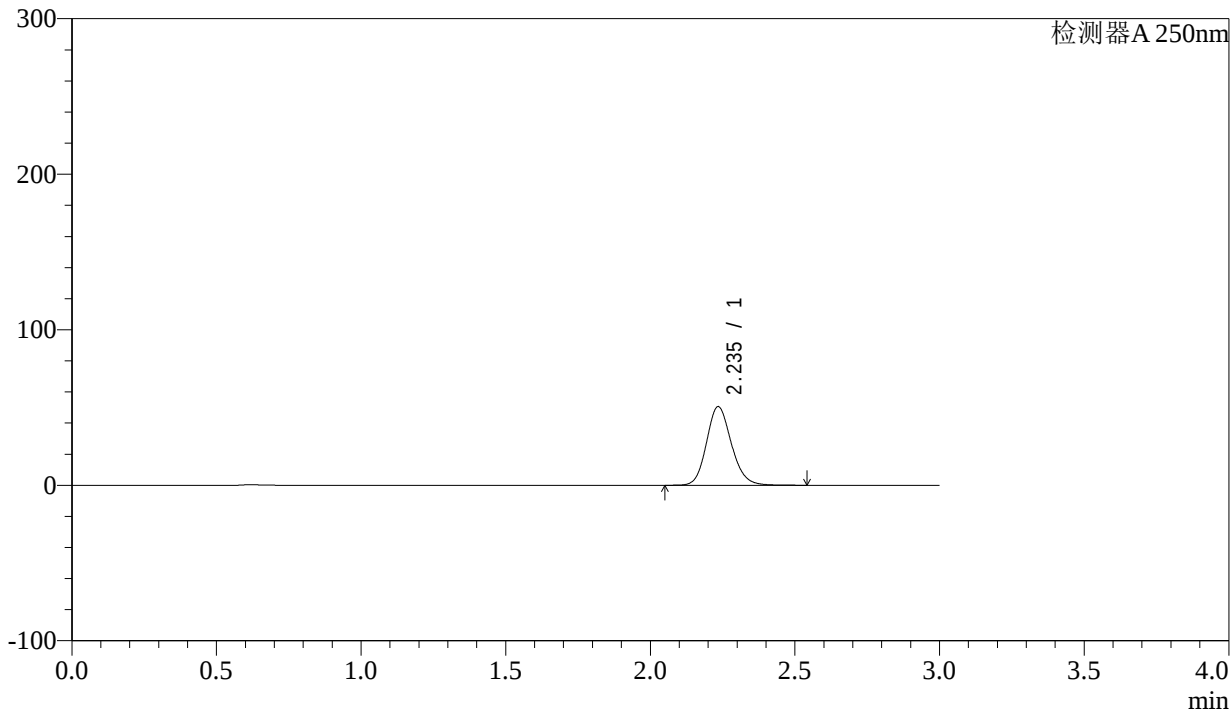
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2315-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-16
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 20:24:16 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:54:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	303204	100.000	50341	3282	1.151	--
总计		303204	100.000	50341			

图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



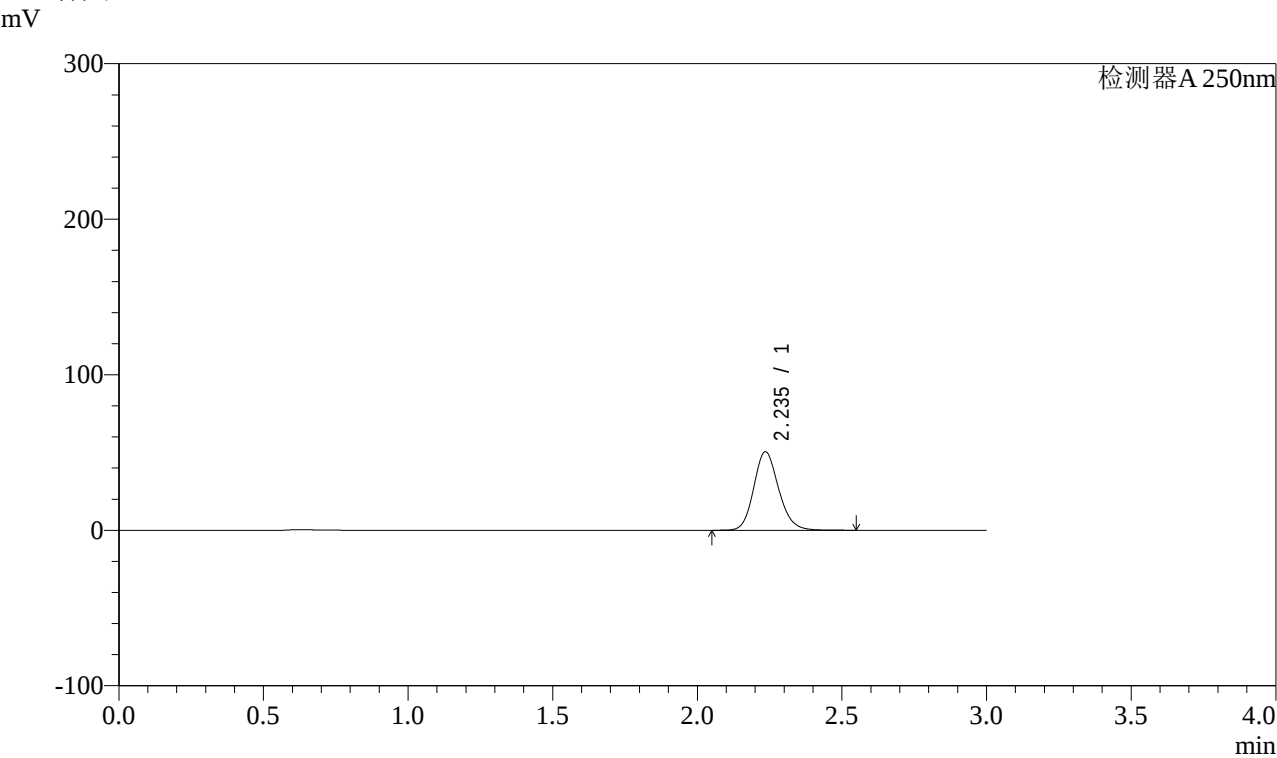
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2316-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-25
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 20:27:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:54:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	302762	100.000	50364	3283	1.150	--
总计		302762	100.000	50364			

图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2317-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-60min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :3-34

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 20:30:57

处理时间 (V2) :2024/03/29 08:54:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

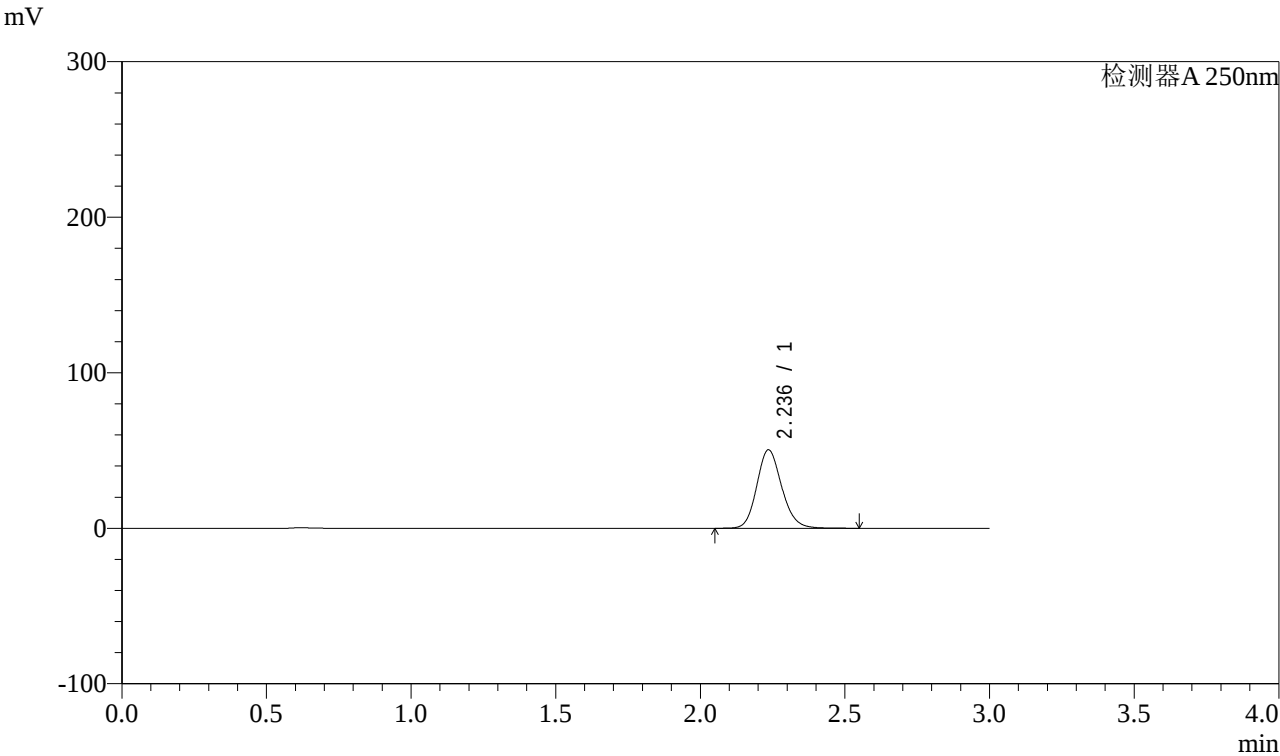
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	302757	100.000	50342	3279	1.151	--
总计		302757	100.000	50342			

图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1



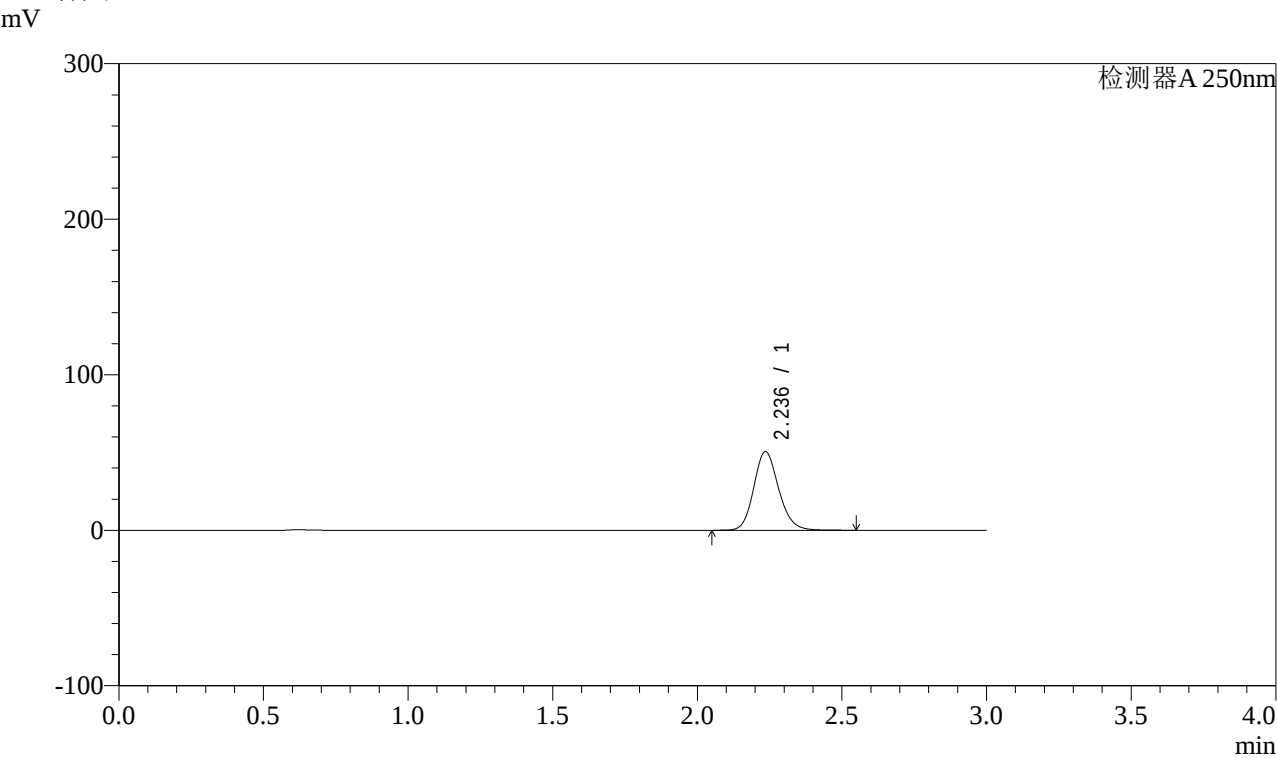
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2318-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-43
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 20:34:17 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:54:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	303538	100.000	50477	3280	1.151	--
总计		303538	100.000	50477			

图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1



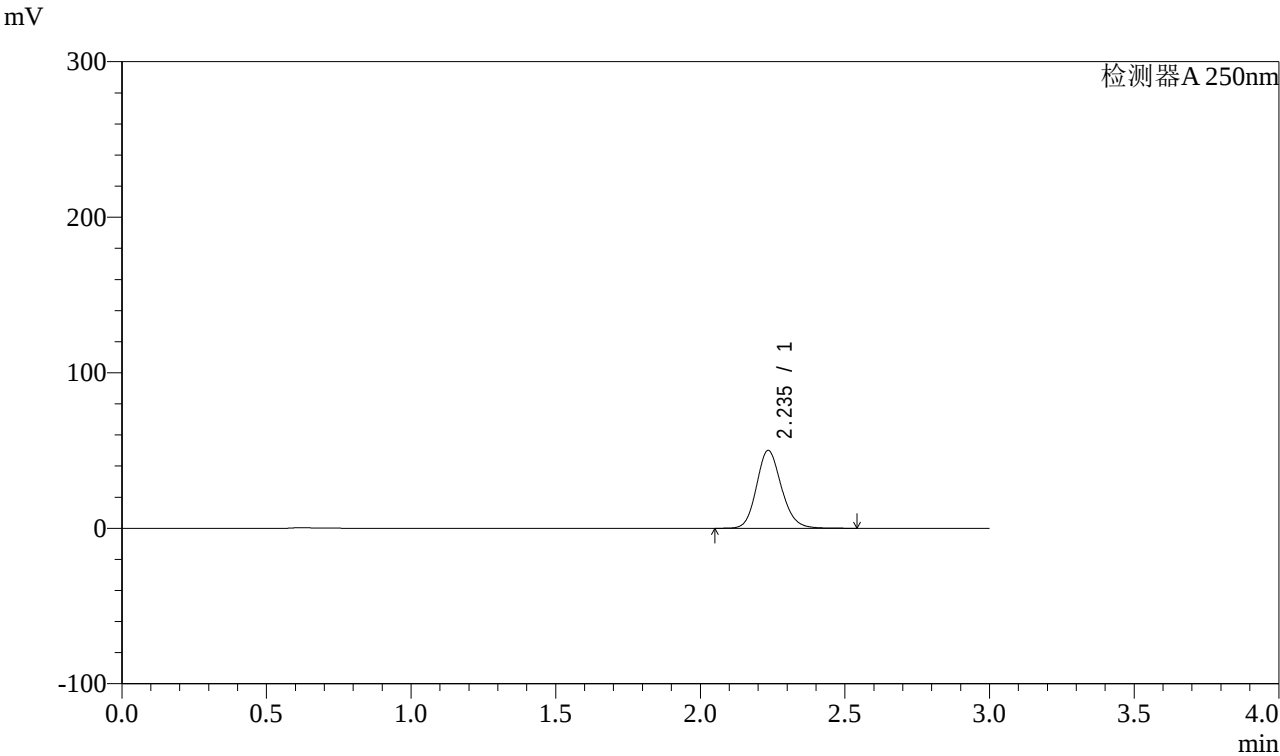
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2319-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-52
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 20:37:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:54:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	300145	100.000	49831	3278	1.151	--
总计		300145	100.000	49831			

图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



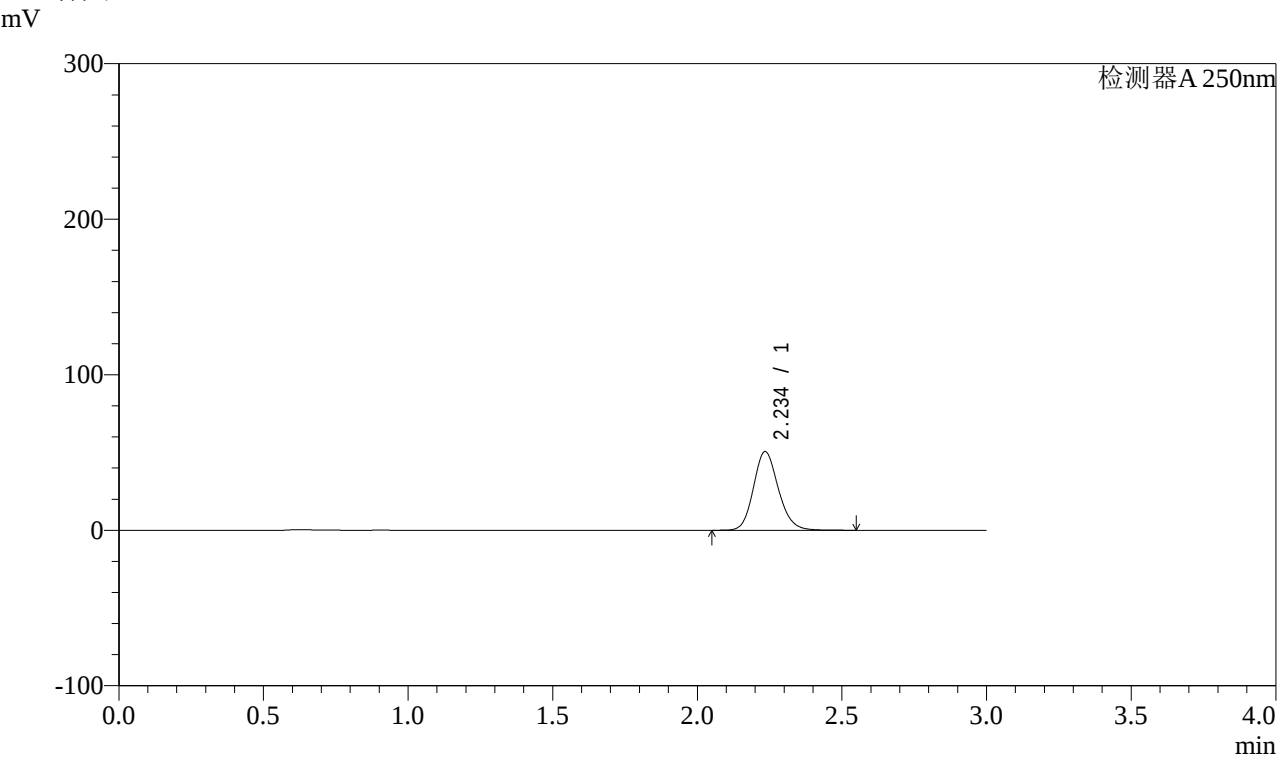
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2320-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-8
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 20:40:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:54:15 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	303518	100.000	50346	3279	1.151	--
总计		303518	100.000	50346			

图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



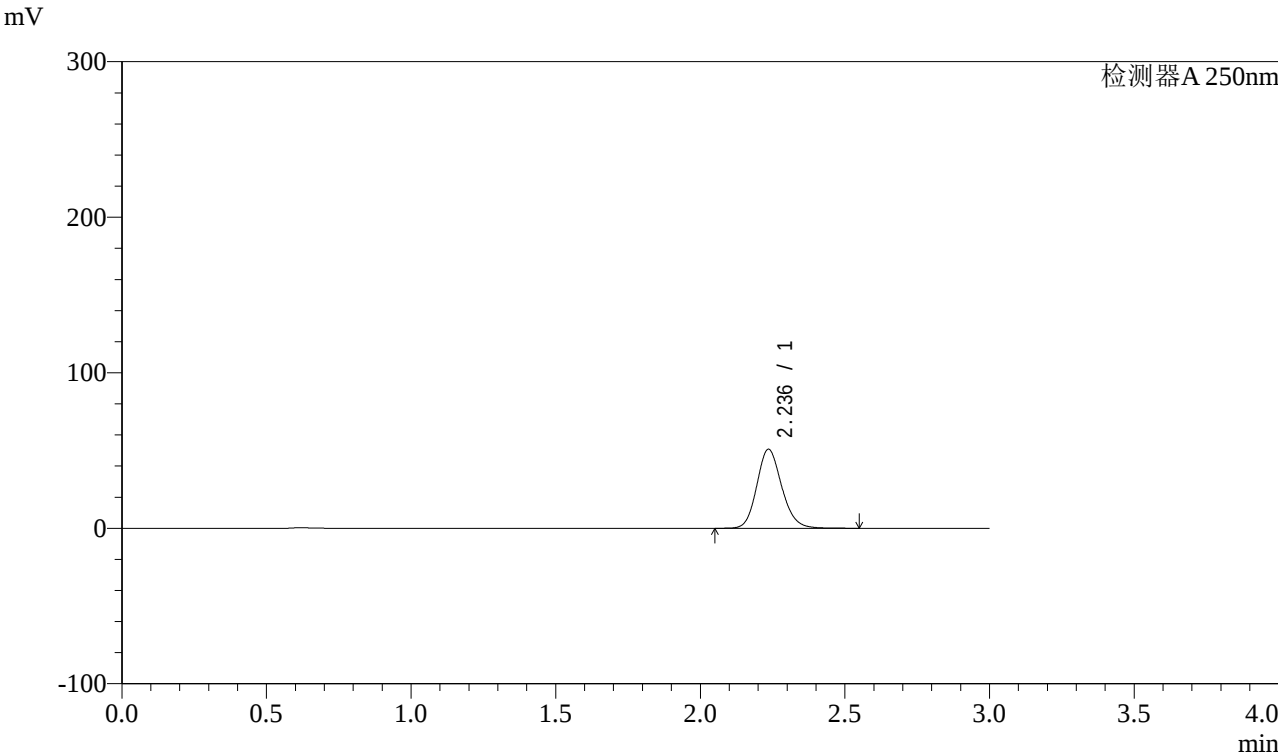
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2321-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-17
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 20:44:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:54:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	304846	100.000	50696	3279	1.152	--
总计		304846	100.000	50696			

图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



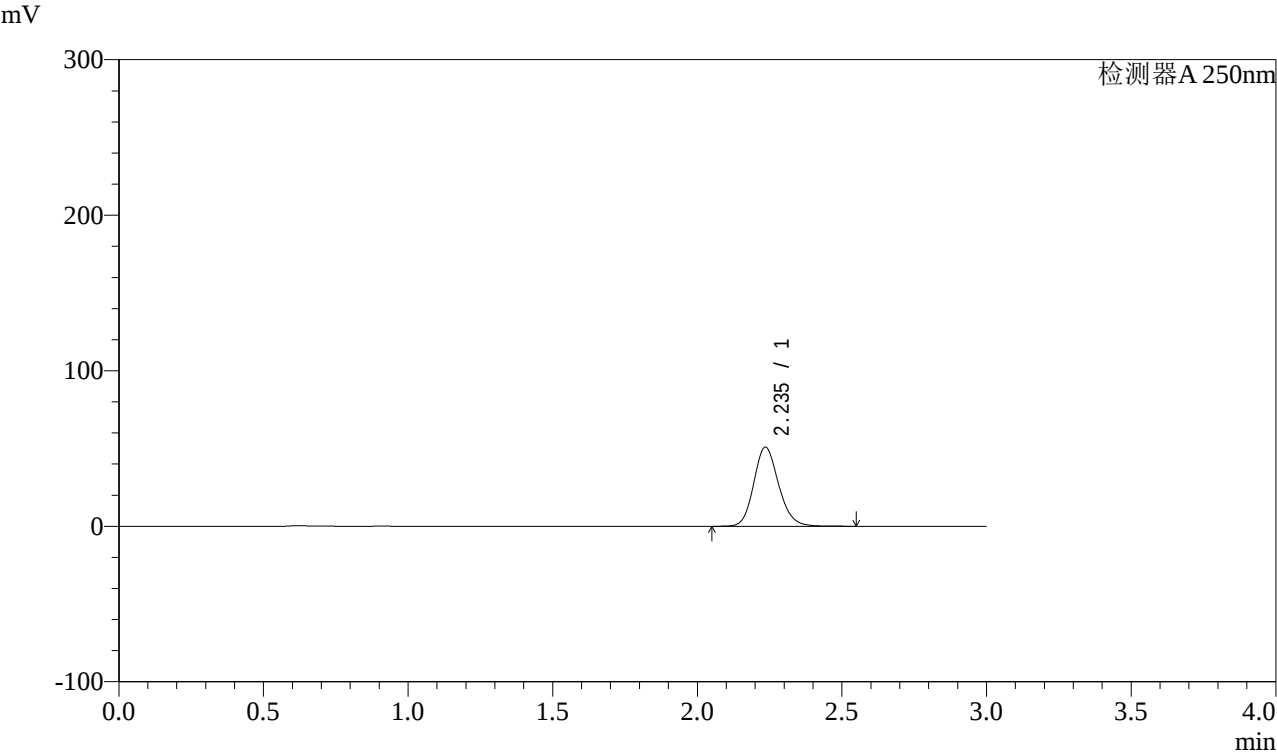
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2322-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-26
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 20:47:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:54:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	304794	100.000	50710	3284	1.152	--
总计		304794	100.000	50710			

图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



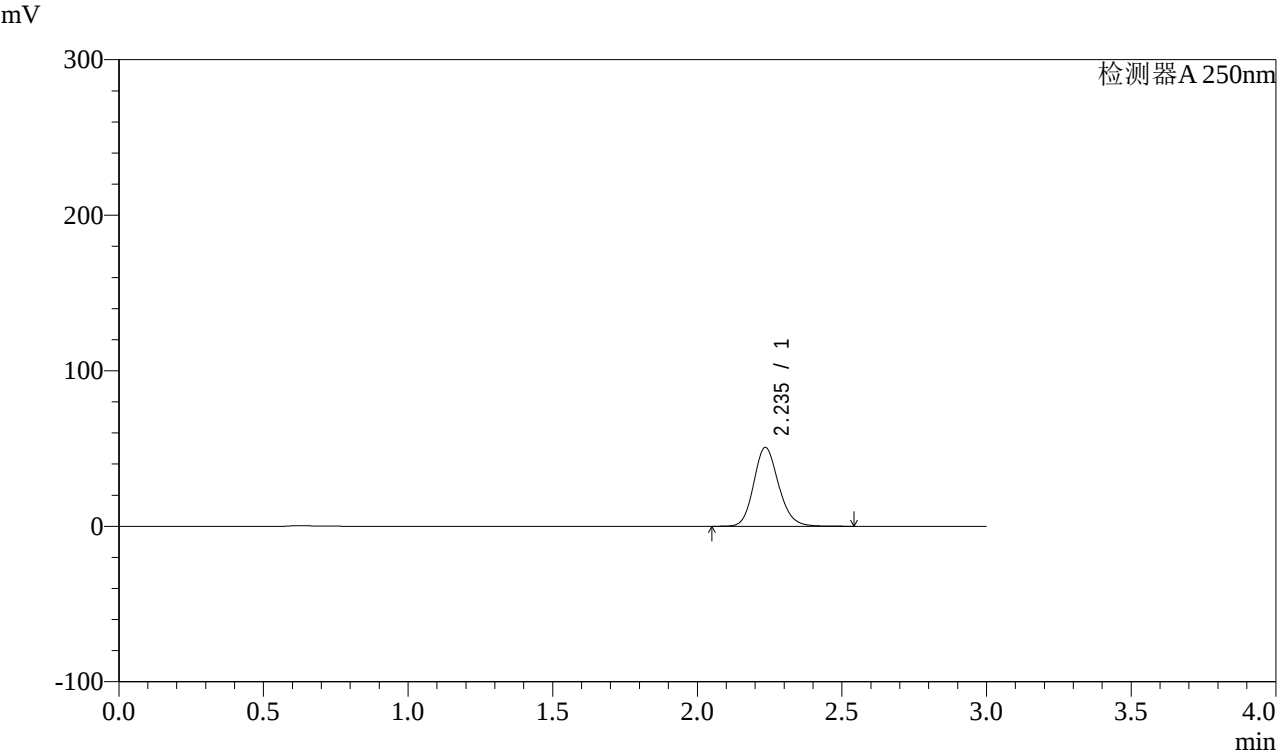
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2323-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.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 20:51:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:54:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	303896	100.000	50553	3284	1.152	--
总计		303896	100.000	50553			

图164 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2324-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :3-44

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 20:54:26

处理时间 (V2) :2024/03/29 08:54:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

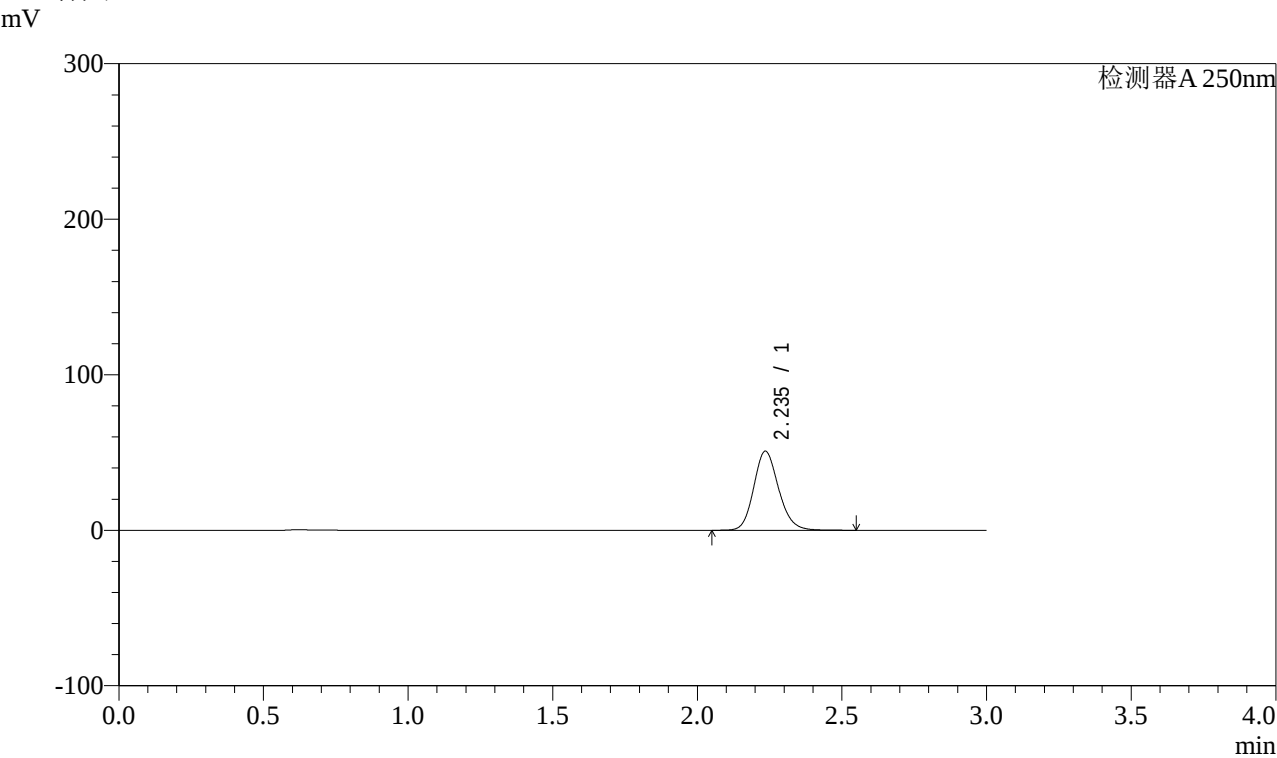
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	304488	100.000	50685	3287	1.152	--
总计		304488	100.000	50685			

图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



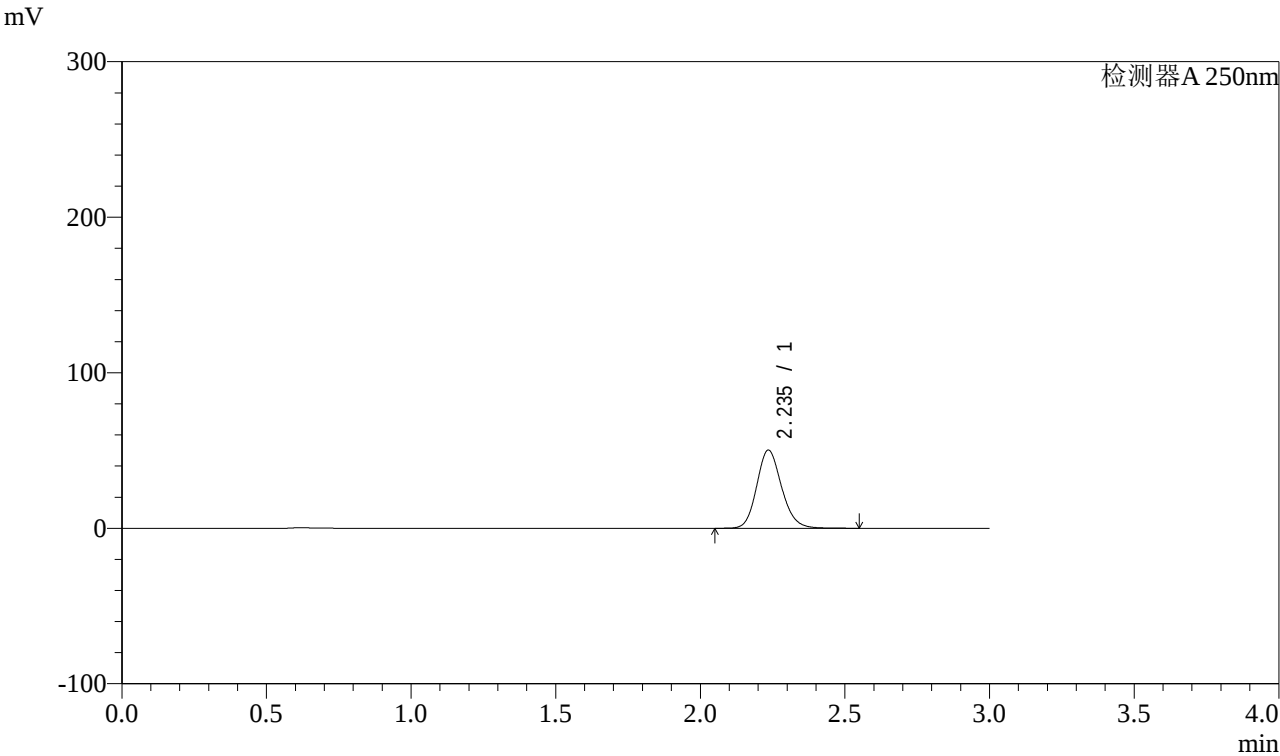
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2325-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-53
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 20:57:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:54:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	301130	100.000	50132	3288	1.152	--
总计		301130	100.000	50132			

图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



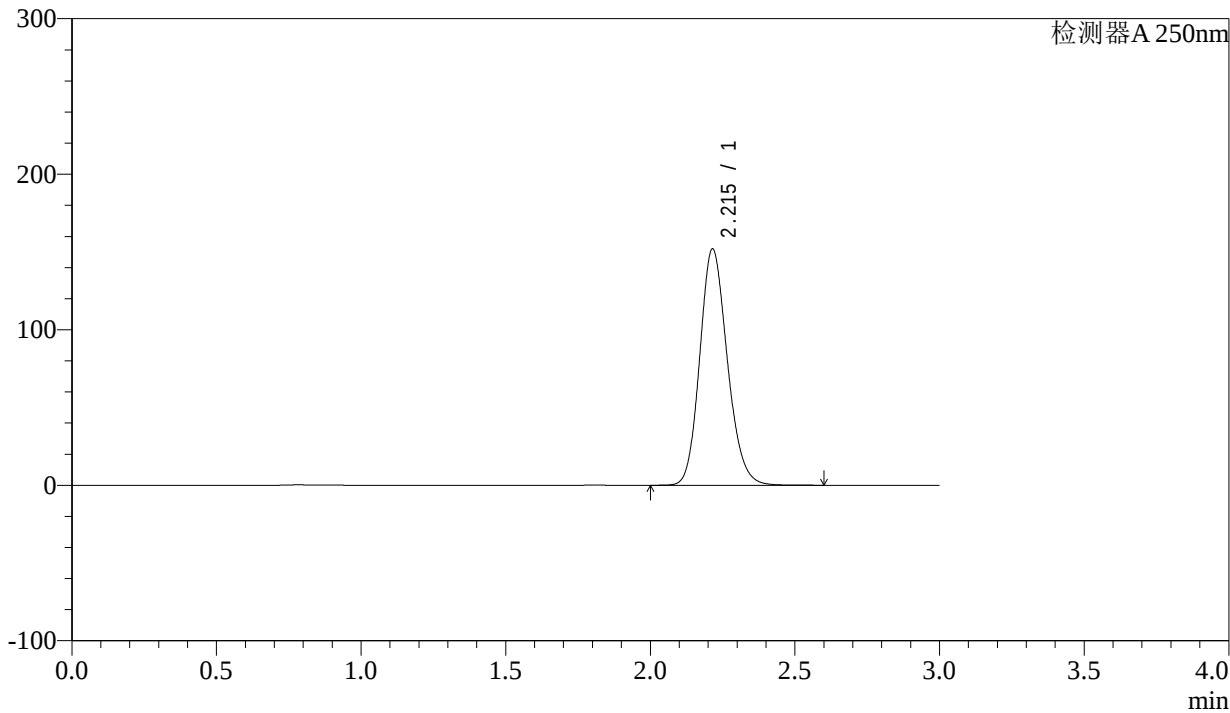
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2326-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 21:01:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:54:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	1008135	100.000	151894	2609	1.162	--
总计		1008135	100.000	151894			

图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



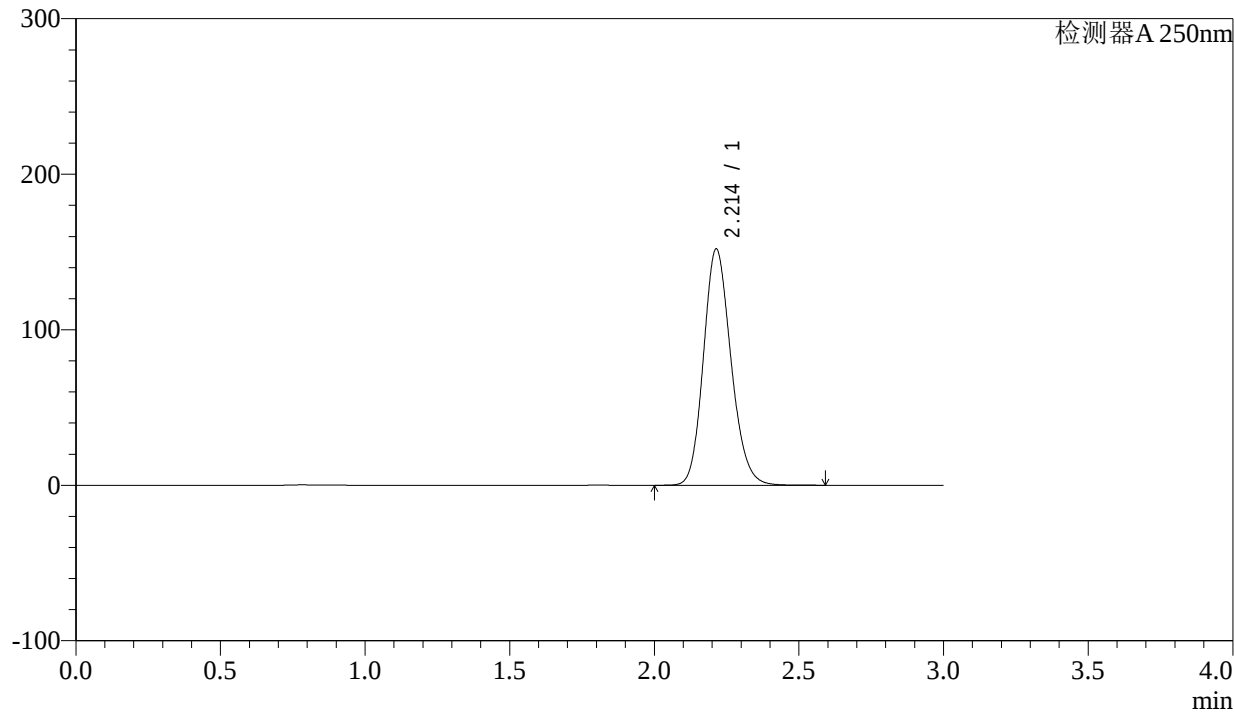
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2327-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 21:04:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:54:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	1007836	100.000	151965	2607	1.162	--
总计		1007836	100.000	151965			

图168 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质
对照品溶液-2-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2328-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-rj.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :4-9

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 21:07:56

处理时间 (V2) :2024/03/29 08:54:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

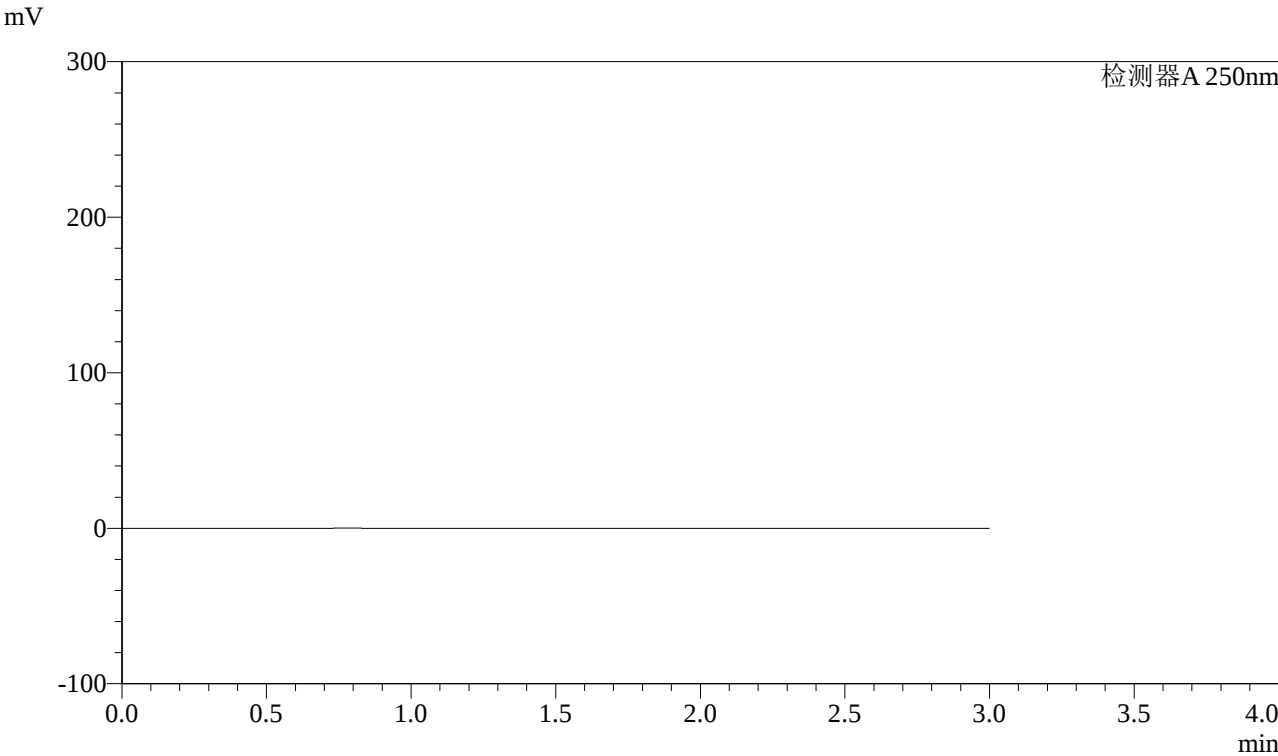
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

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

图169 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质
溶剂



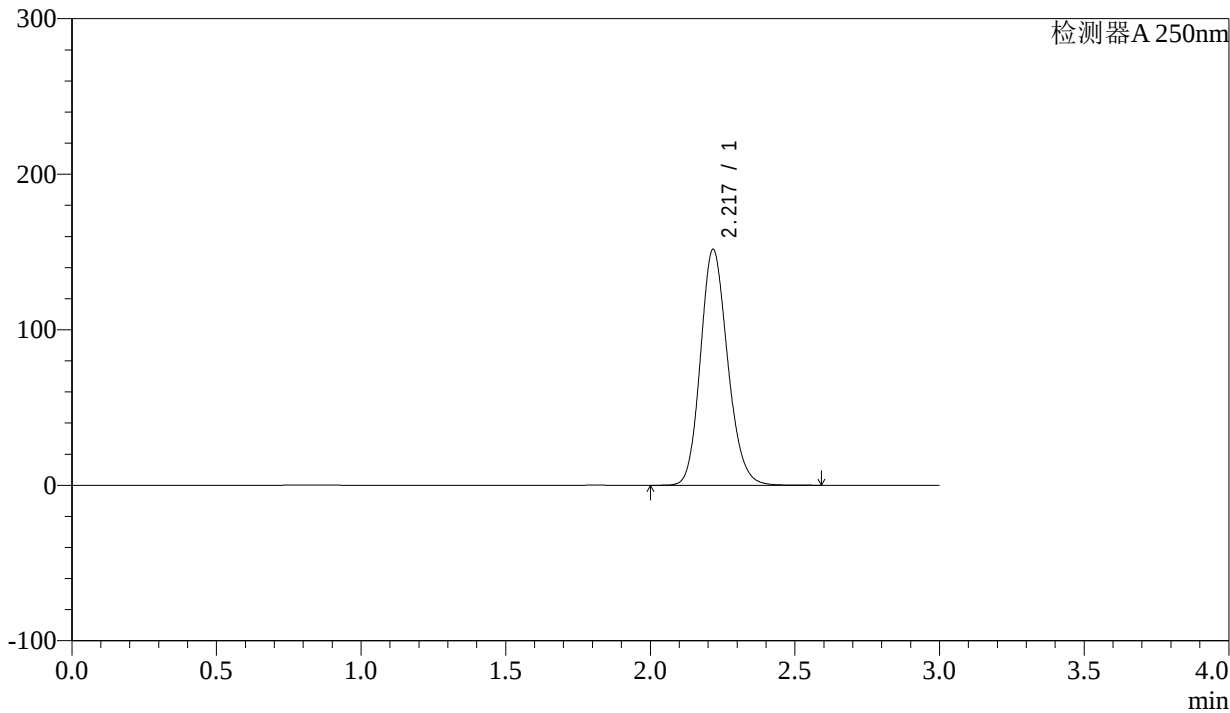
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2329-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 21:11:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:54:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	993975	100.000	151174	2684	1.162	--
总计		993975	100.000	151174			

图170 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



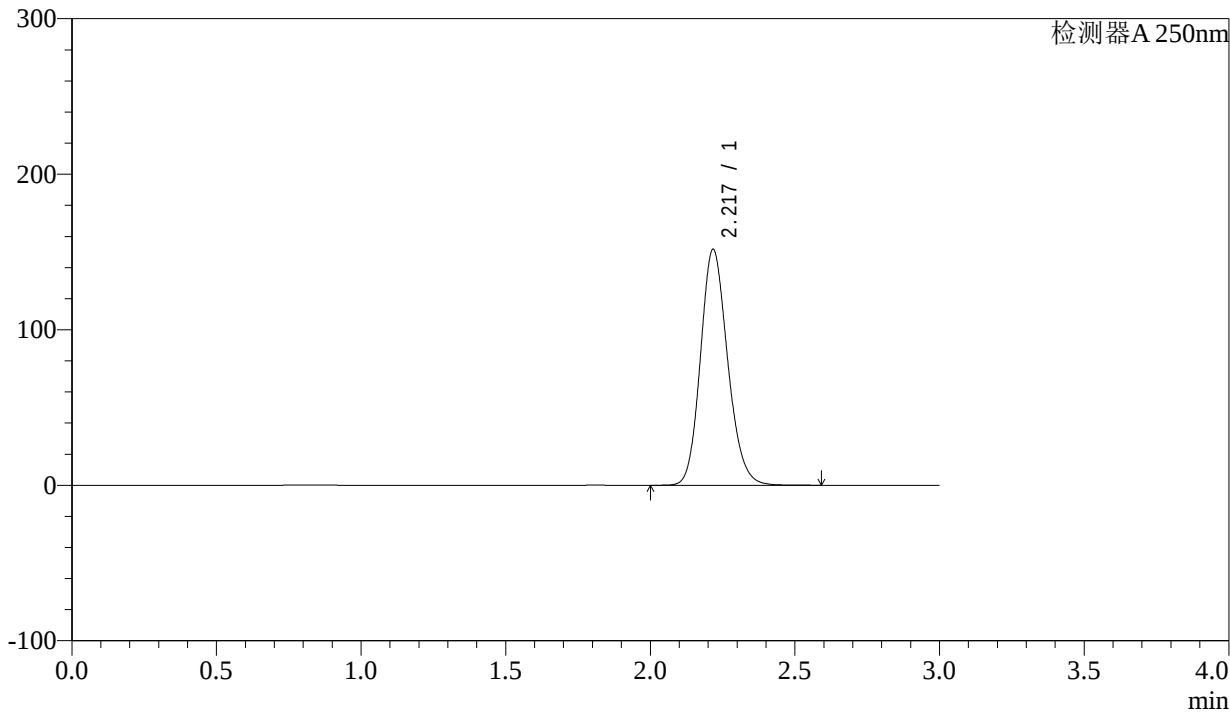
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2330-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 21:14:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:54:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	994371	100.000	151194	2682	1.161	--
总计		994371	100.000	151194			

图171 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



SHIMADZU
LabSolutions

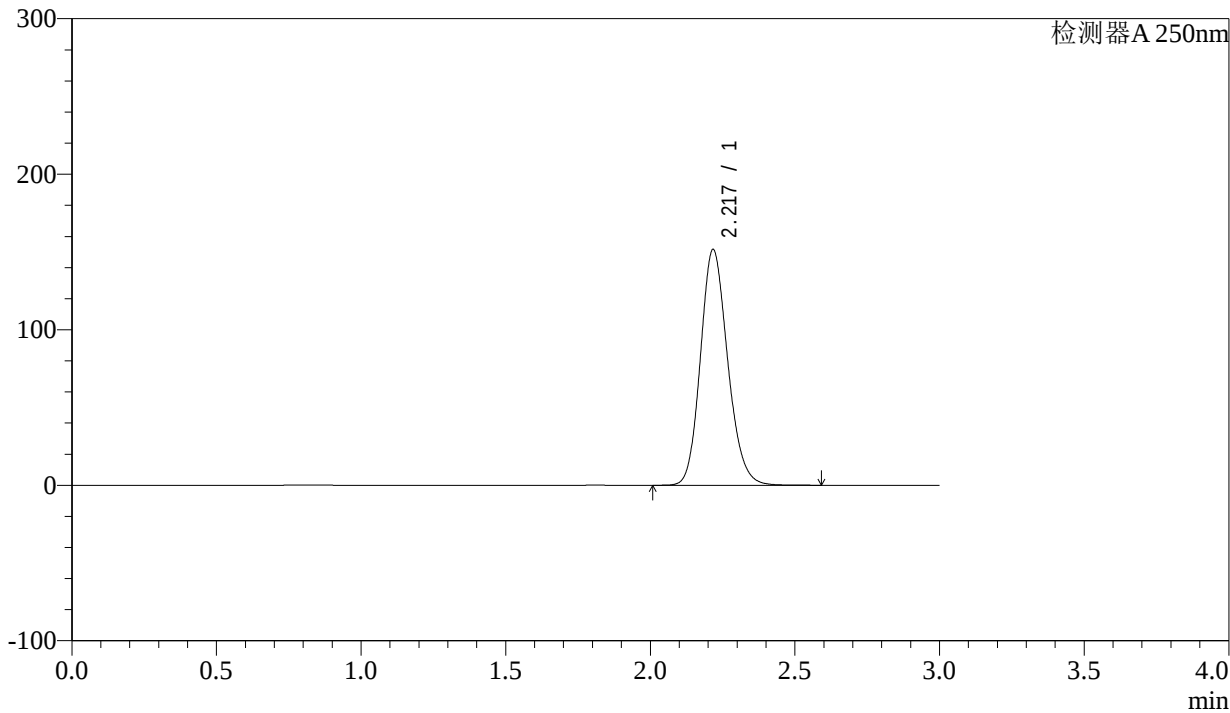
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2331-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 21:18:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:54:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	994154	100.000	151112	2681	1.161	--
总计		994154	100.000	151112			

图172 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



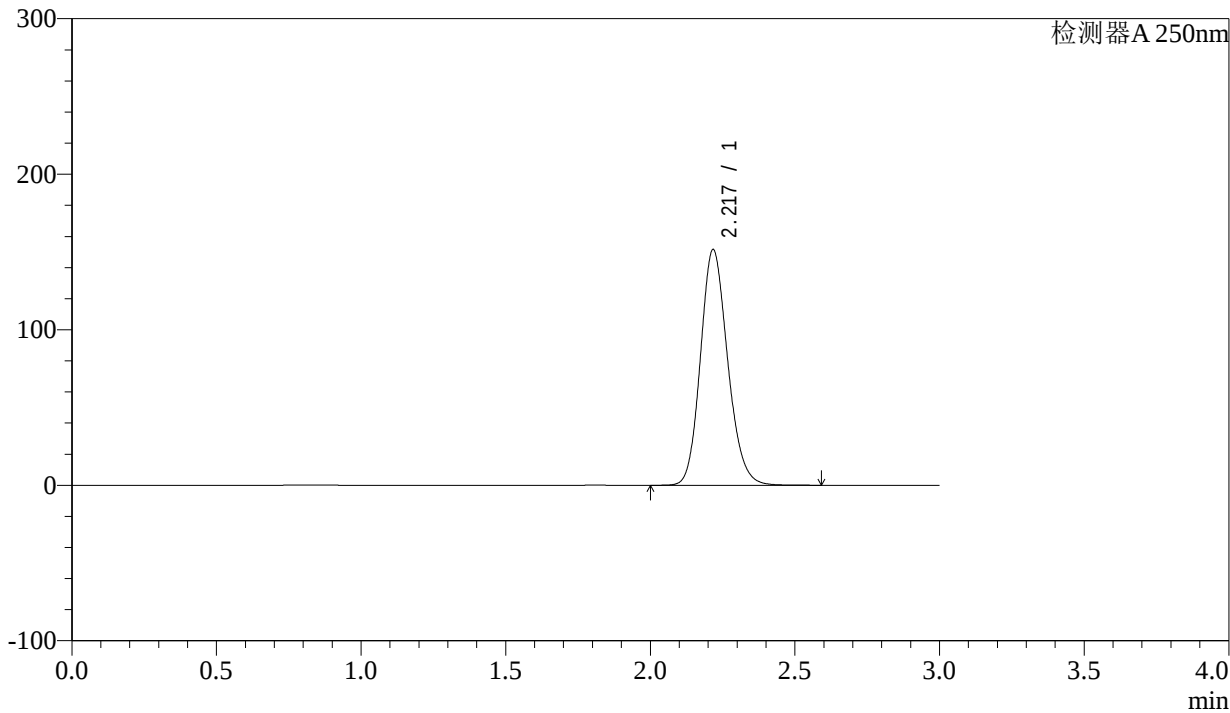
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2332-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 21:21:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:54:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	993502	100.000	151052	2682	1.160	--
总计		993502	100.000	151052			

图173 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2333-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-dz1-5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :4-18

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 21:24:52

处理时间 (V2) :2024/03/29 08:54:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

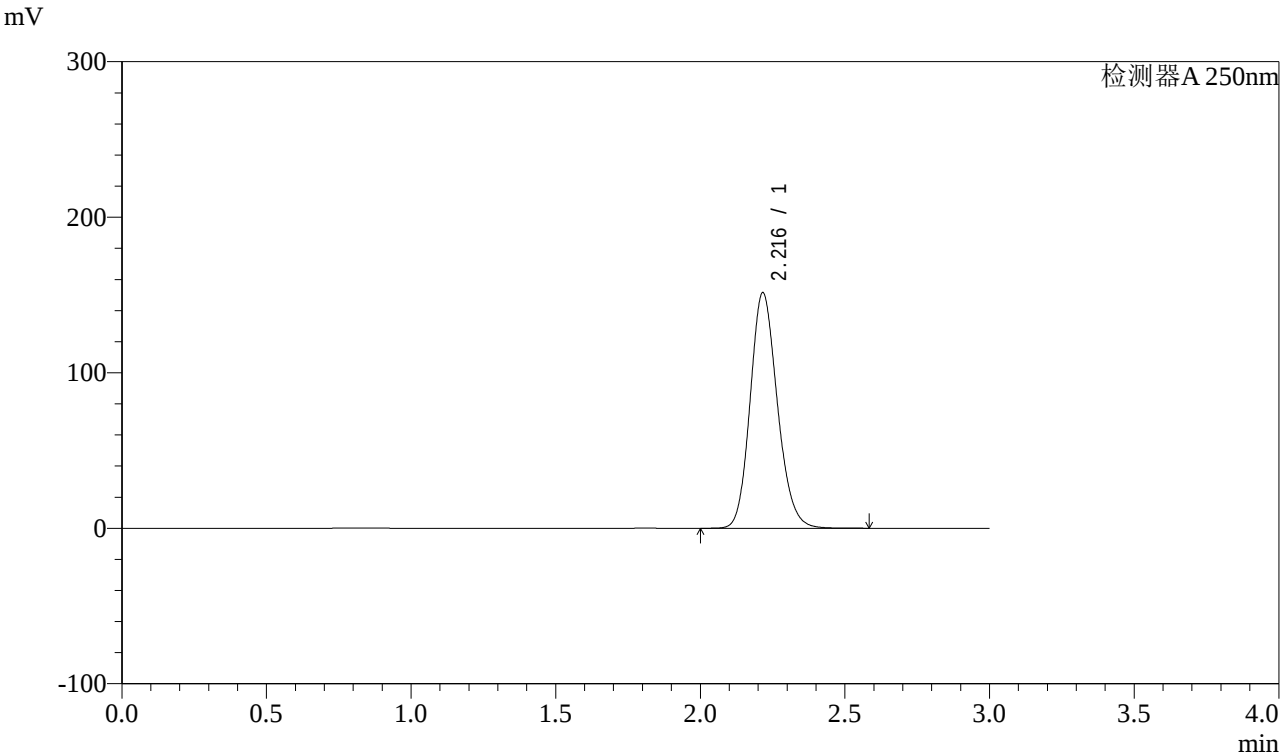
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	992832	100.000	151229	2676	1.160	--
总计		992832	100.000	151229			

图174 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2334-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-5min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :4-1

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 21:28:14

处理时间 (V2) :2024/03/29 08:54:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

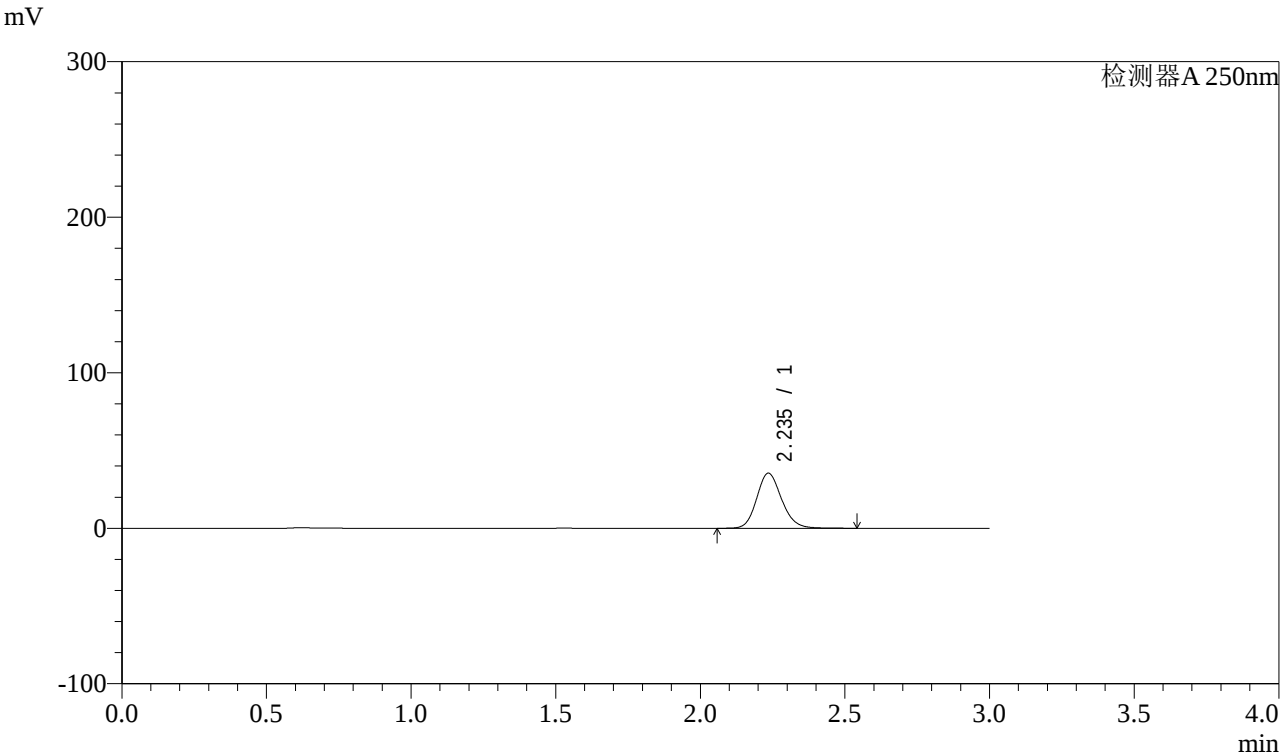
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	212745	100.000	35328	3274	1.150	--
总计		212745	100.000	35328			

图175 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1



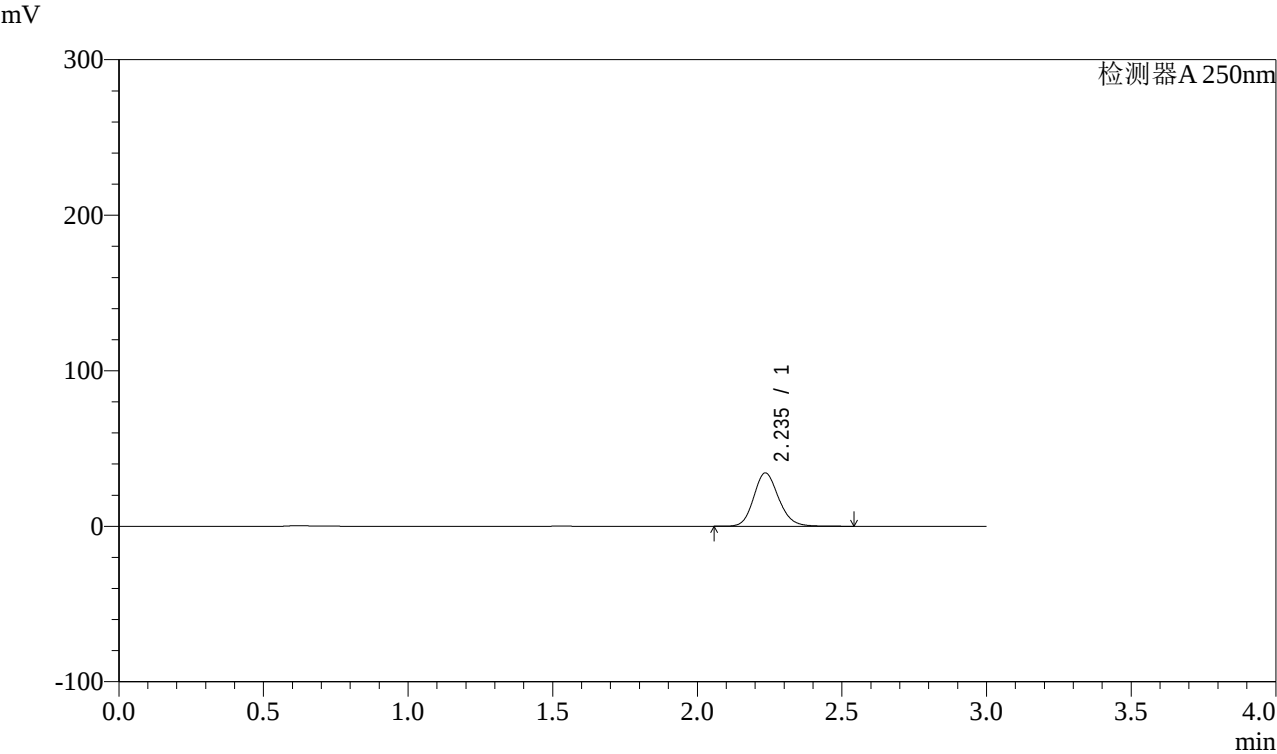
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2335-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-10
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 21:31:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:55:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	205968	100.000	34215	3275	1.150	--
总计		205968	100.000	34215			

图176 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1



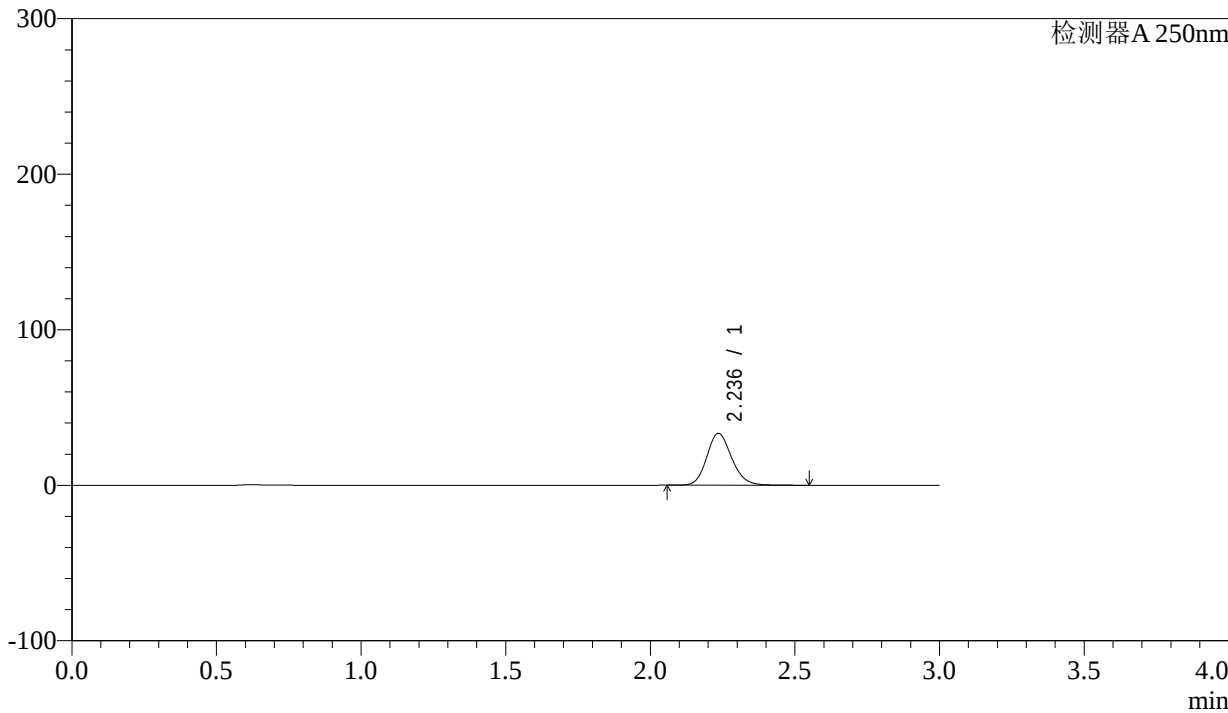
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2336-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-19
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 21:34:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:55:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	200283	100.000	33289	3278	1.150	--
总计		200283	100.000	33289			

图177 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1



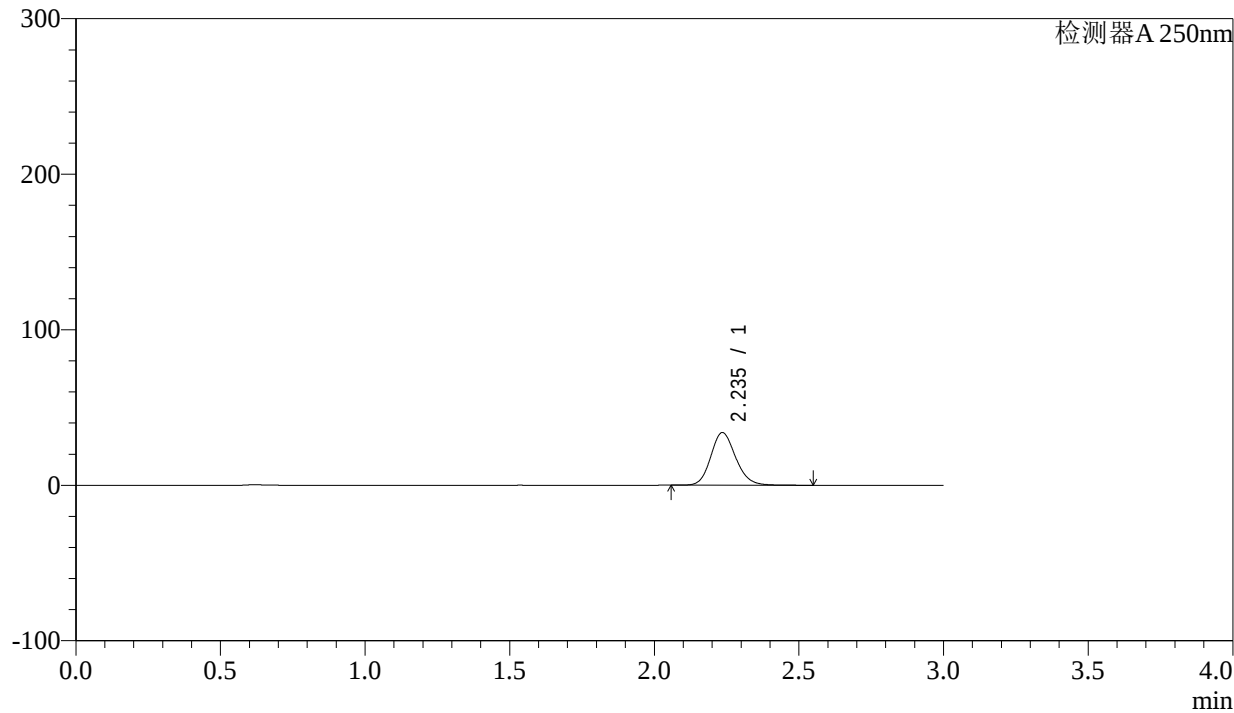
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2337-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-28
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 21:38:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:55:07 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	203091	100.000	33773	3279	1.150	--
总计		203091	100.000	33773			

图178 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2338-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-5min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :4-37

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 21:41:42

处理时间 (V2) :2024/03/29 08:55:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

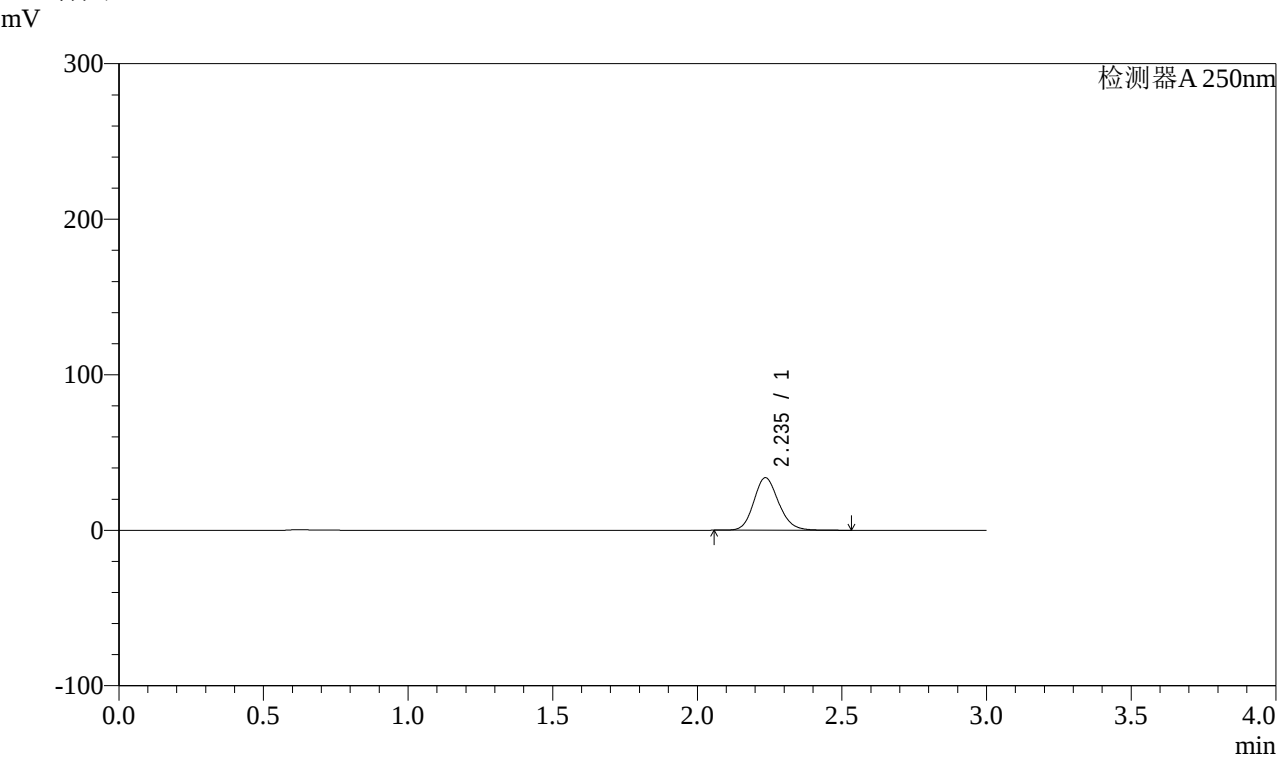
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	202407	100.000	33663	3278	1.151	--
总计		202407	100.000	33663			

图179 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1



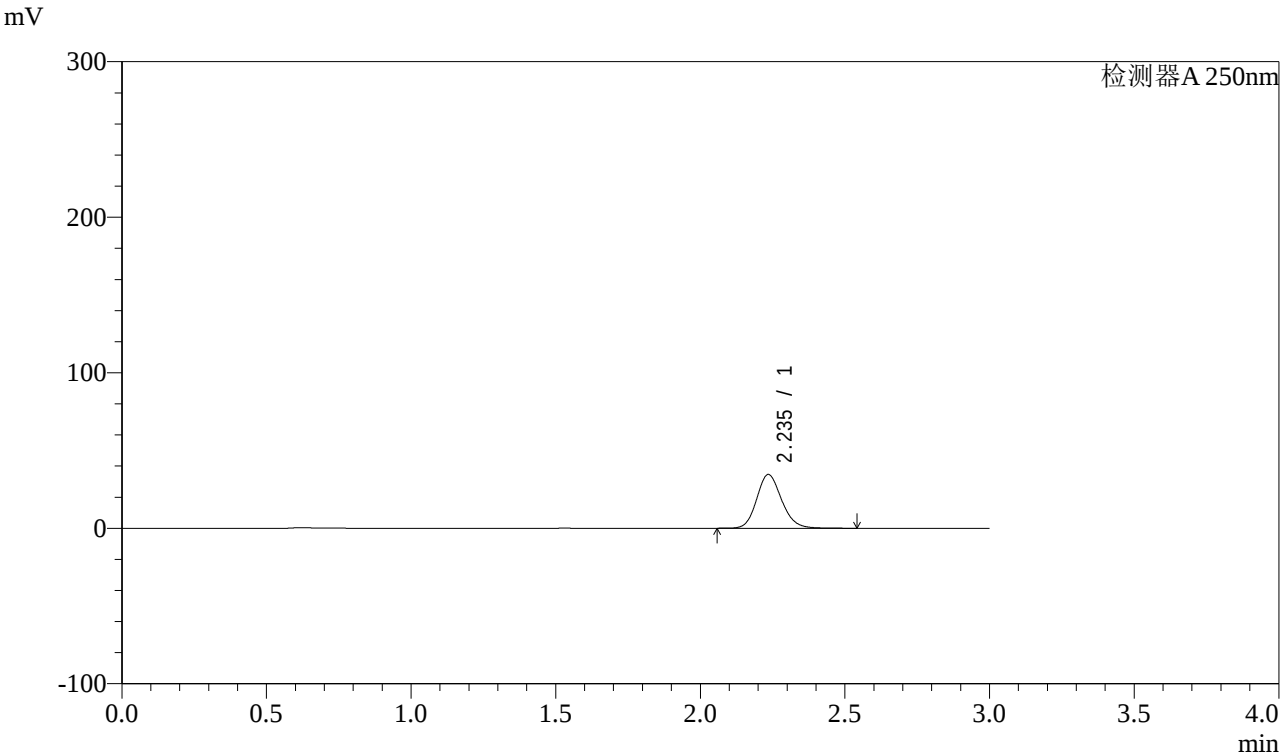
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2339-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-46
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 21:45:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:55:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	207429	100.000	34459	3276	1.151	--
总计		207429	100.000	34459			

图180 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1



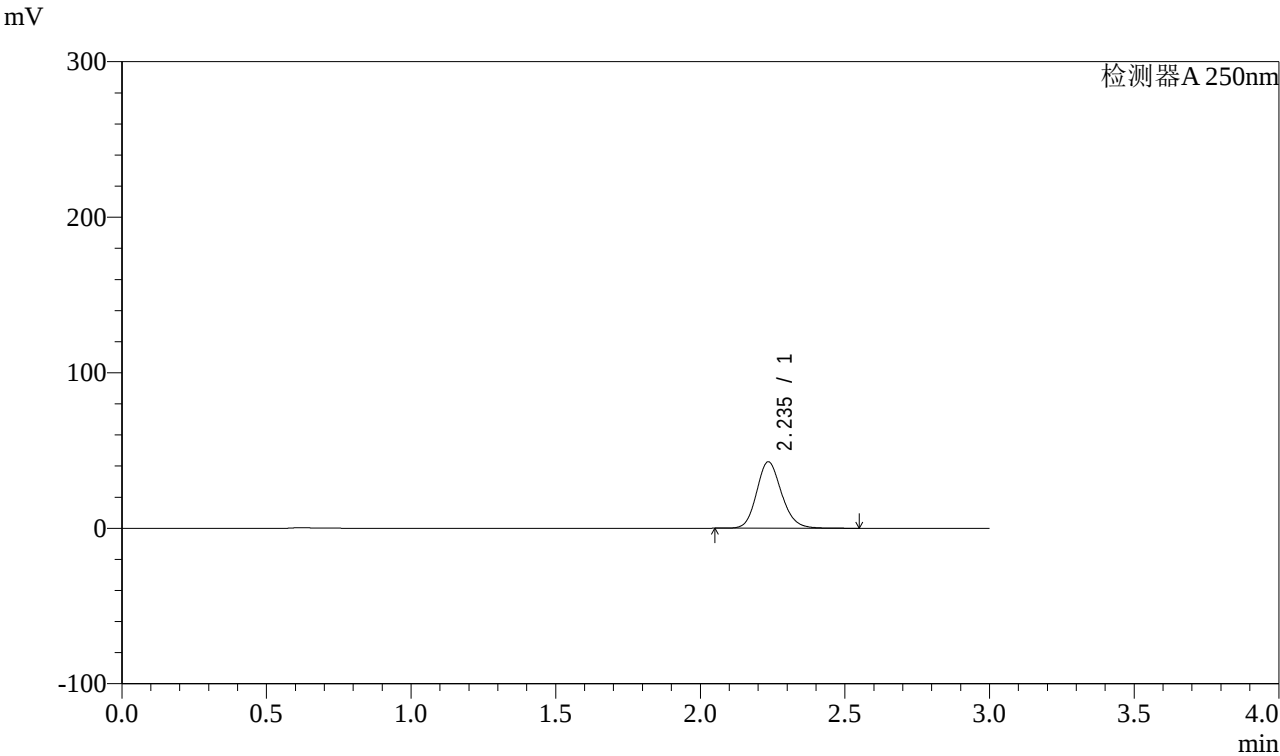
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2340-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-2
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 21:48:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:55:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	256199	100.000	42590	3281	1.151	--
总计		256199	100.000	42590			

图181 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1



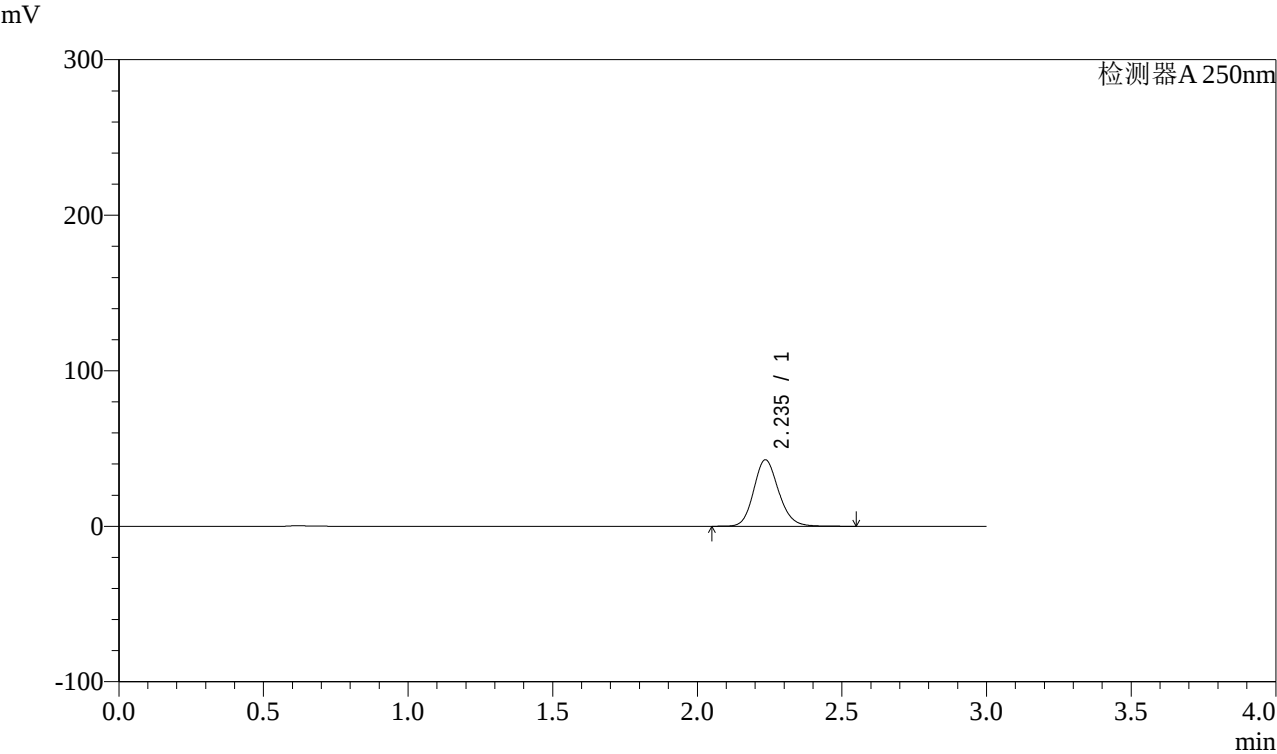
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2341-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-11
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 21:51:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:55:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	256432	100.000	42620	3278	1.150	--
总计		256432	100.000	42620			

图182 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1



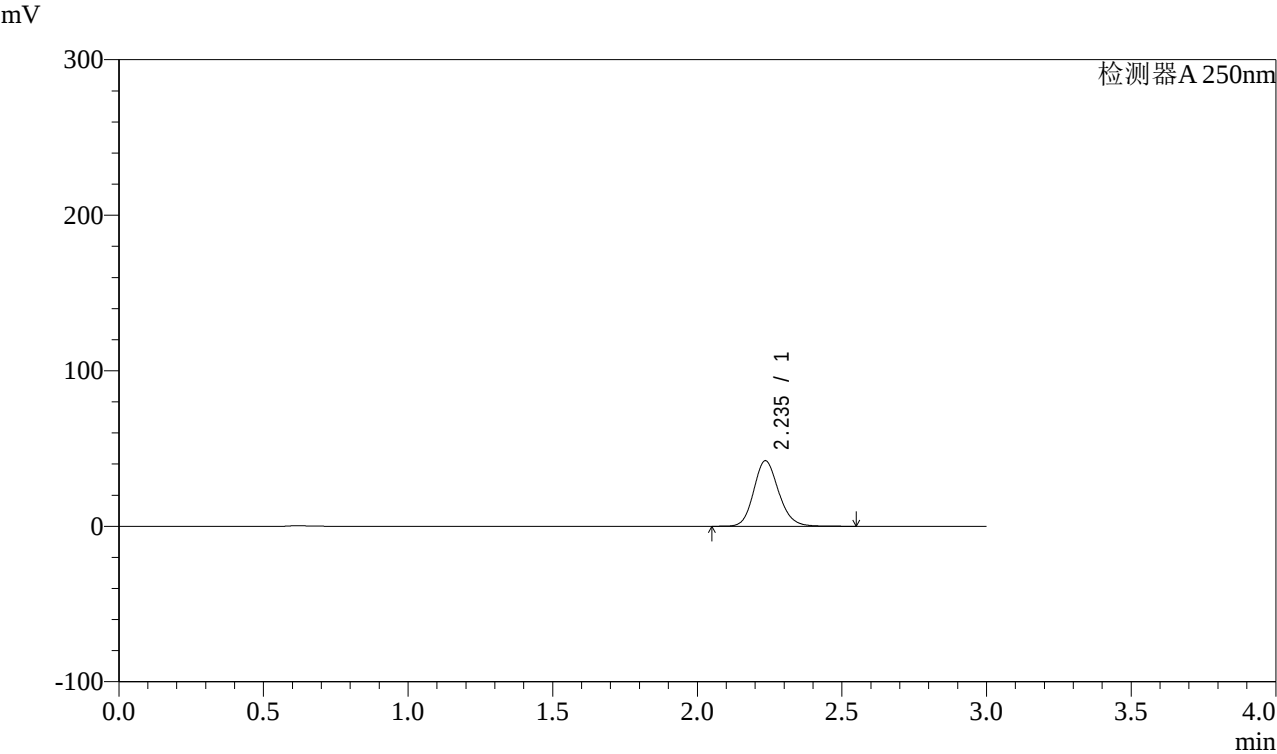
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2342-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-20
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 21:55:10 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:55:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	252723	100.000	42025	3279	1.150	--
总计		252723	100.000	42025			

图183 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1



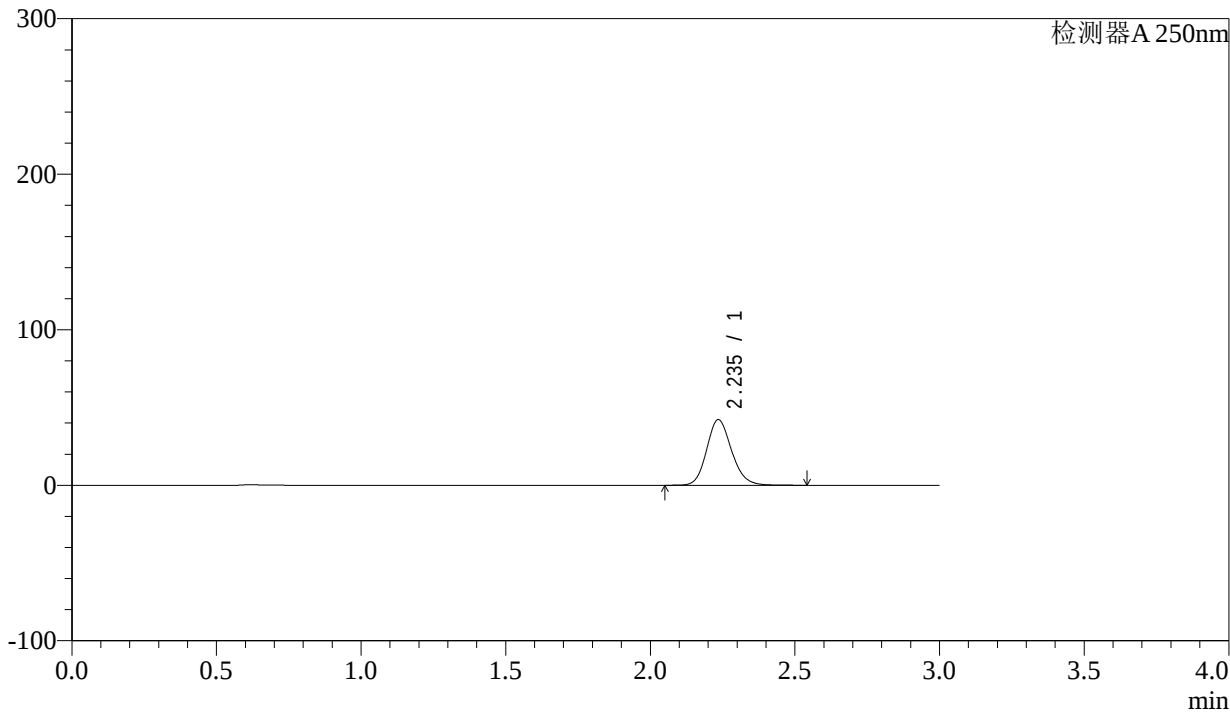
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2343-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-29
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 21:58:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:55:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	253205	100.000	42076	3276	1.150	--
总计		253205	100.000	42076			

图184 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1



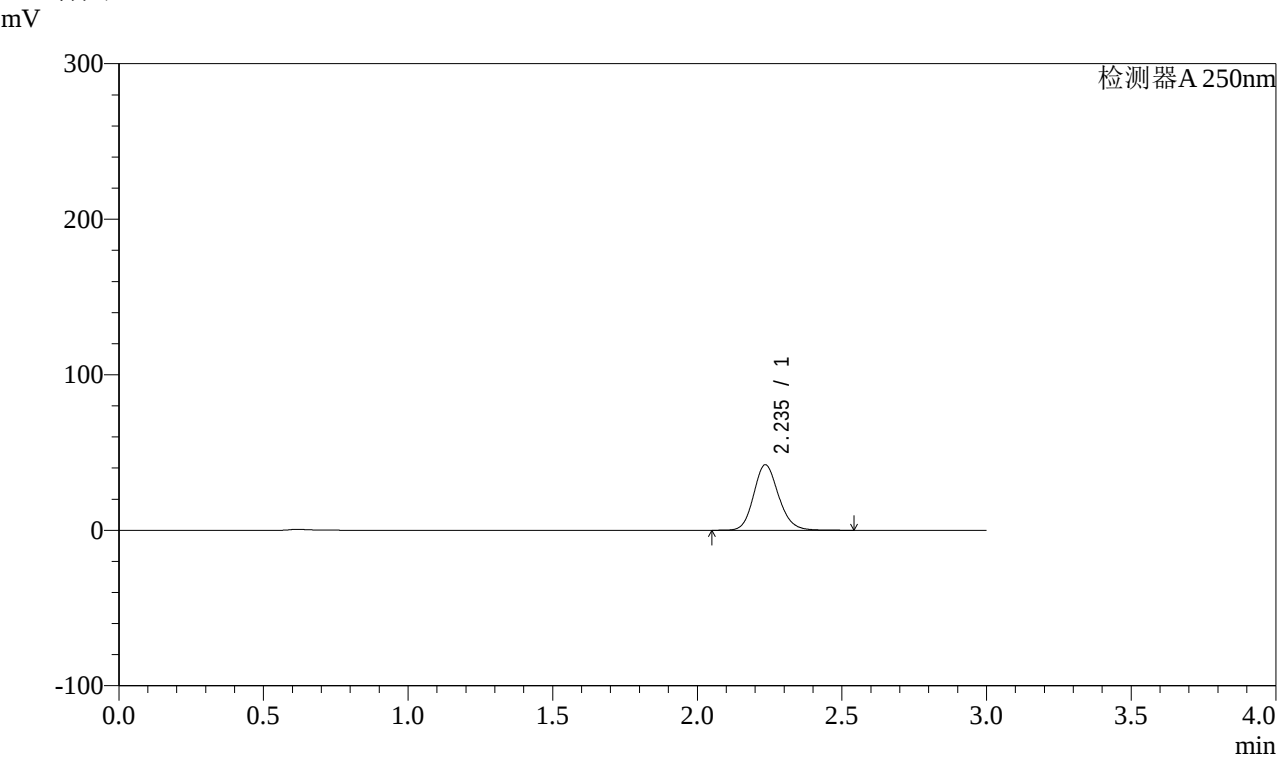
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2344-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-38
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 22:01:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:55:29 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	252526	100.000	41978	3277	1.149	--
总计		252526	100.000	41978			

图185 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2345-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :4-47

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 22:05:16

处理时间 (V2) :2024/03/29 08:55:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

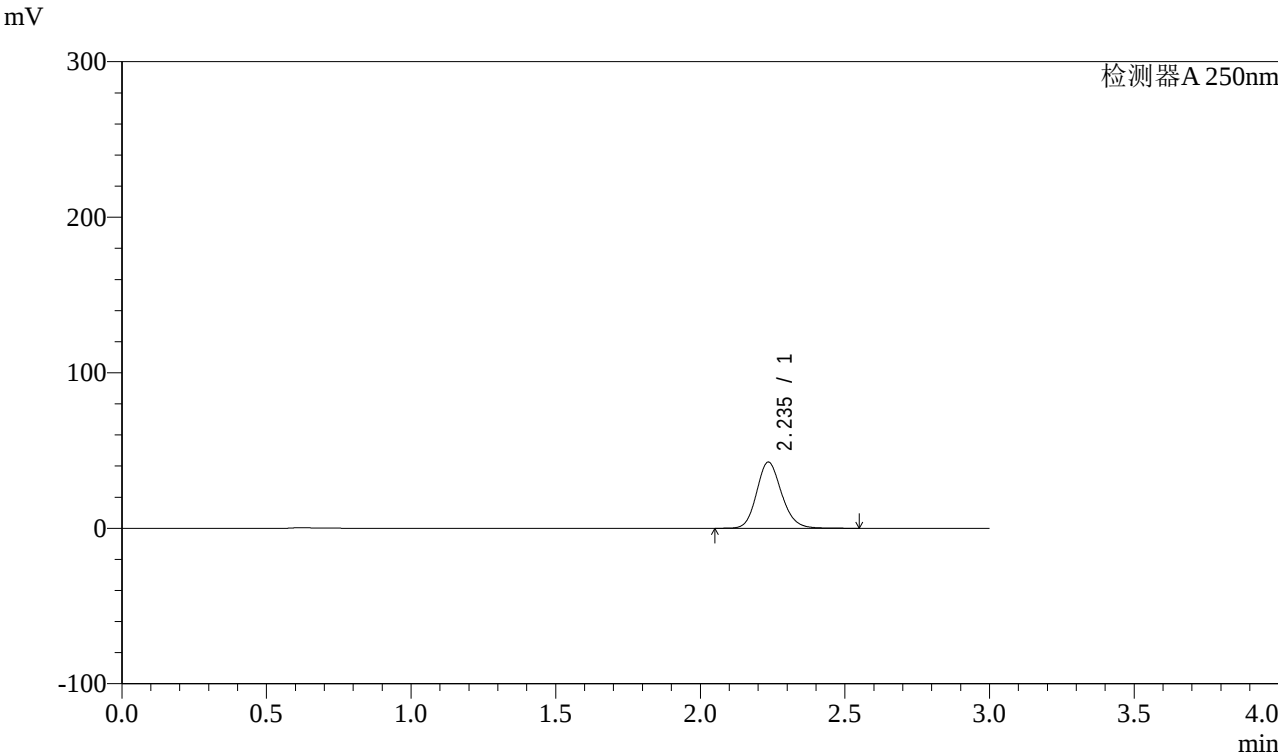
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	255430	100.000	42419	3274	1.151	--
总计		255430	100.000	42419			

图186 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1



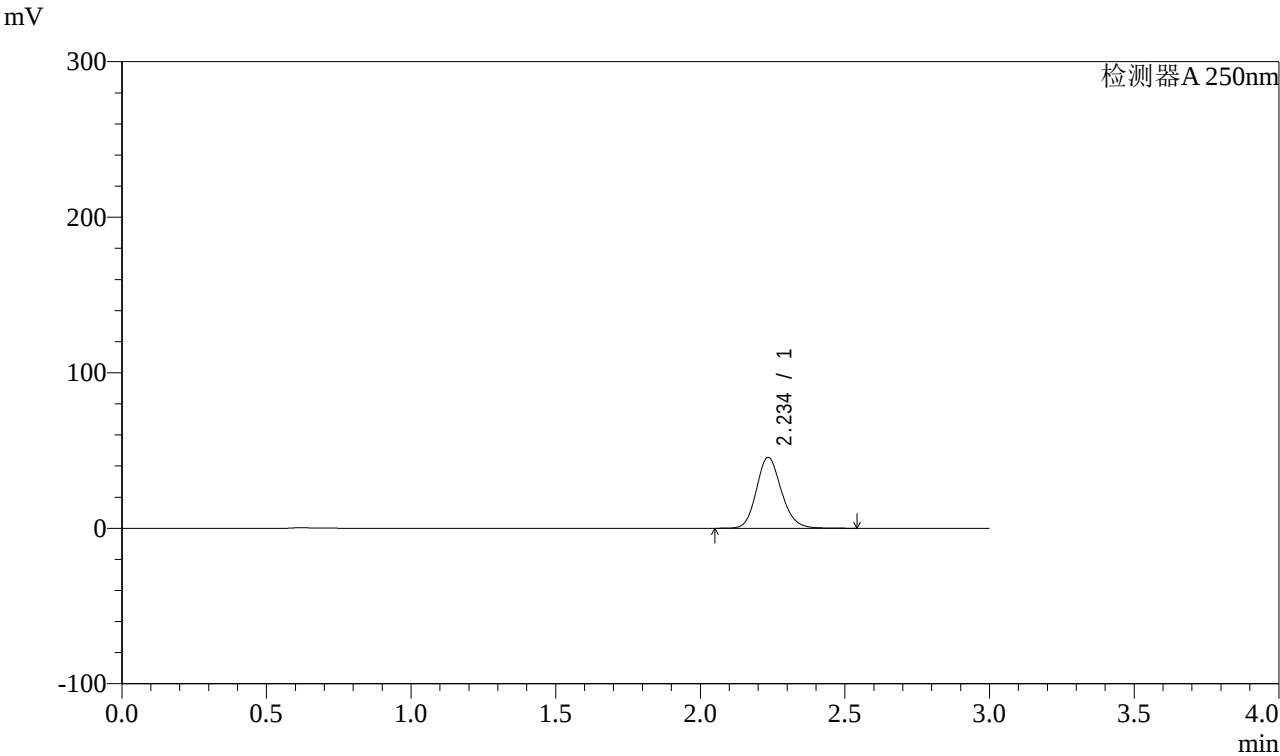
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2346-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-3
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 22:08:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:55:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	273767	100.000	45394	3273	1.150	--
总计		273767	100.000	45394			

图187 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1



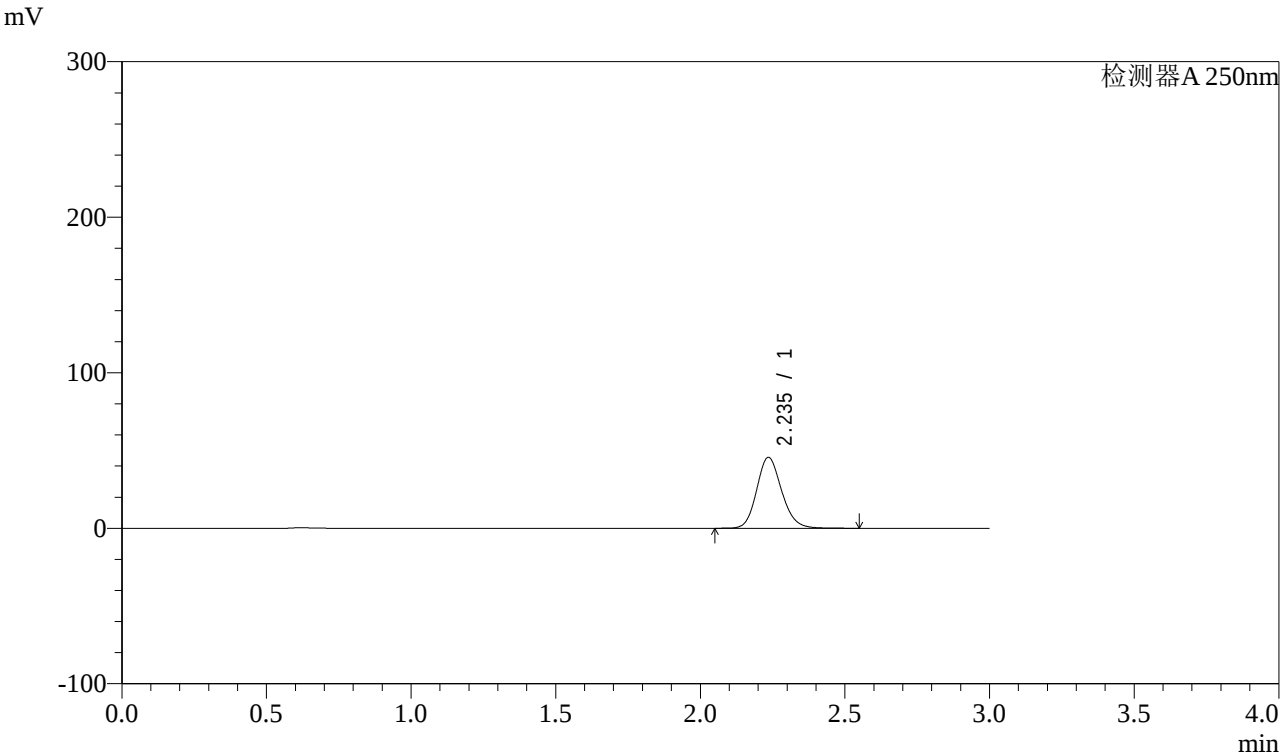
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2347-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-12
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 22:12:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:55:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	273757	100.000	45485	3273	1.150	--
总计		273757	100.000	45485			

图188 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1



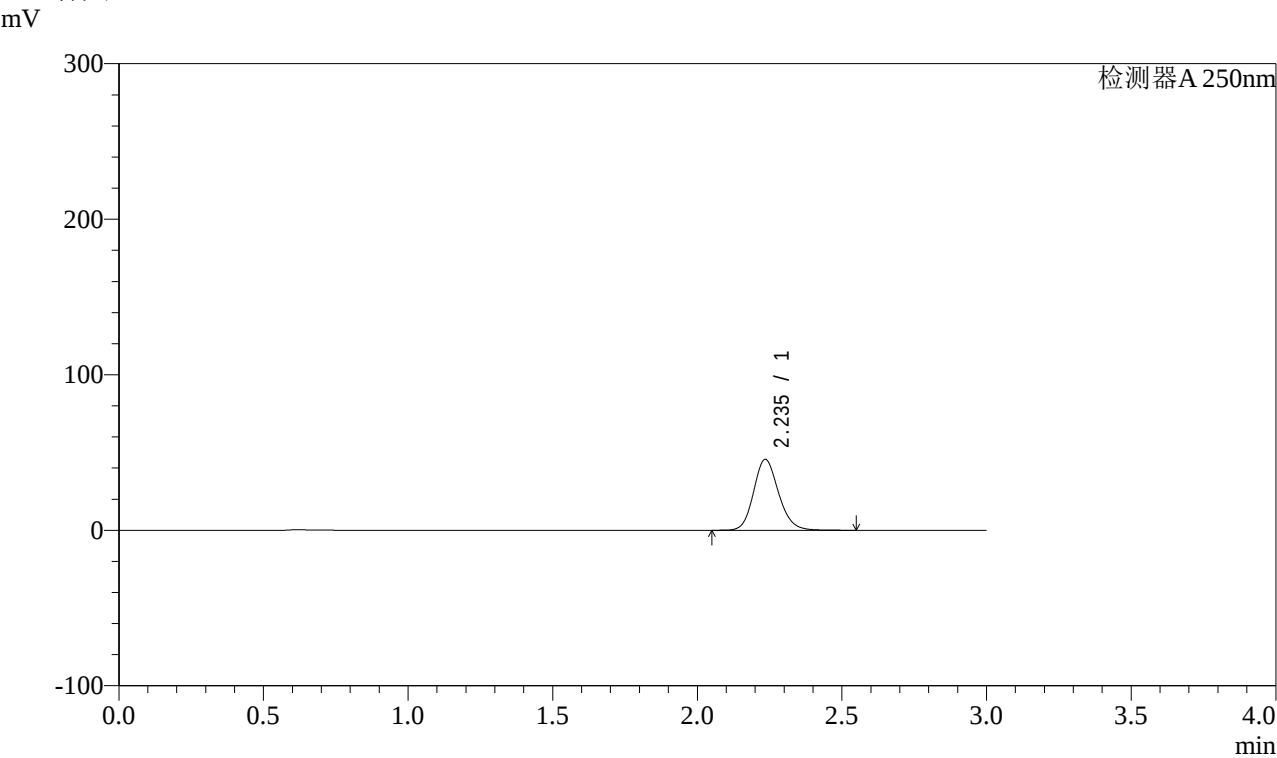
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2348-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-21
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 22:15:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:55:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	273567	100.000	45440	3277	1.150	--
总计		273567	100.000	45440			

图189 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1



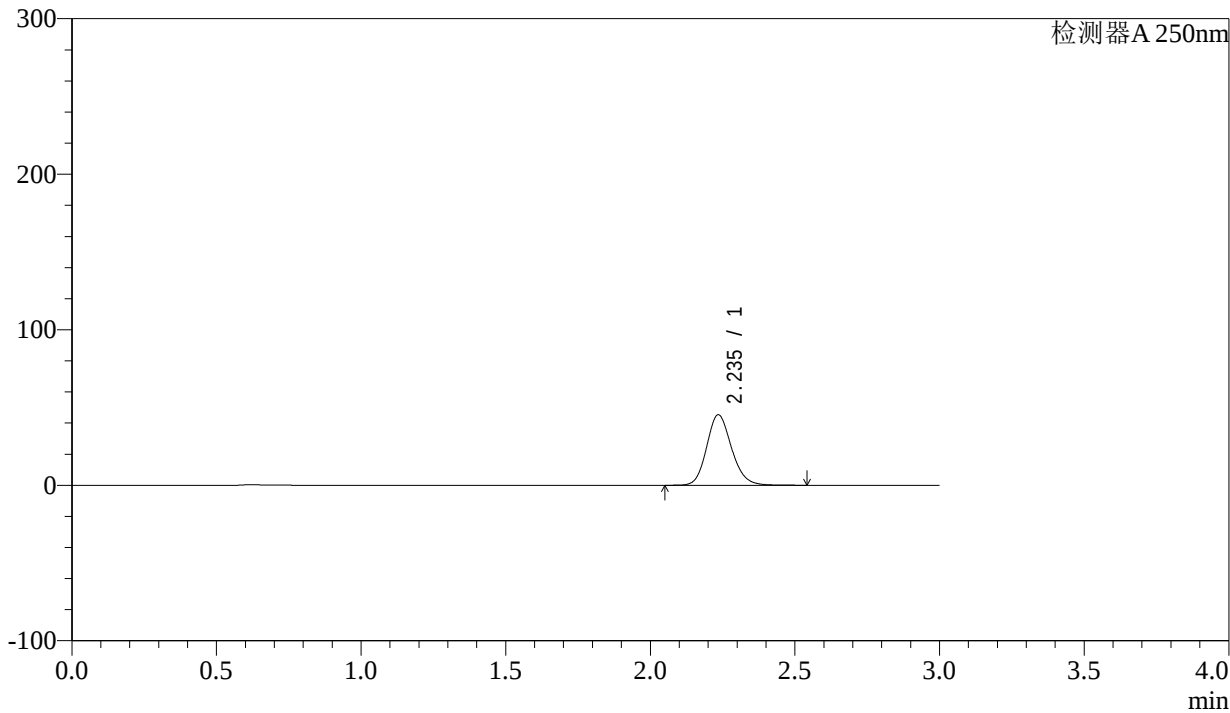
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2349-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-30
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 22:18:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:55:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	272005	100.000	45187	3276	1.151	--
总计		272005	100.000	45187			

图190 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2350-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-15min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :4-39

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 22:22:10

处理时间 (V2) :2024/03/29 08:55:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

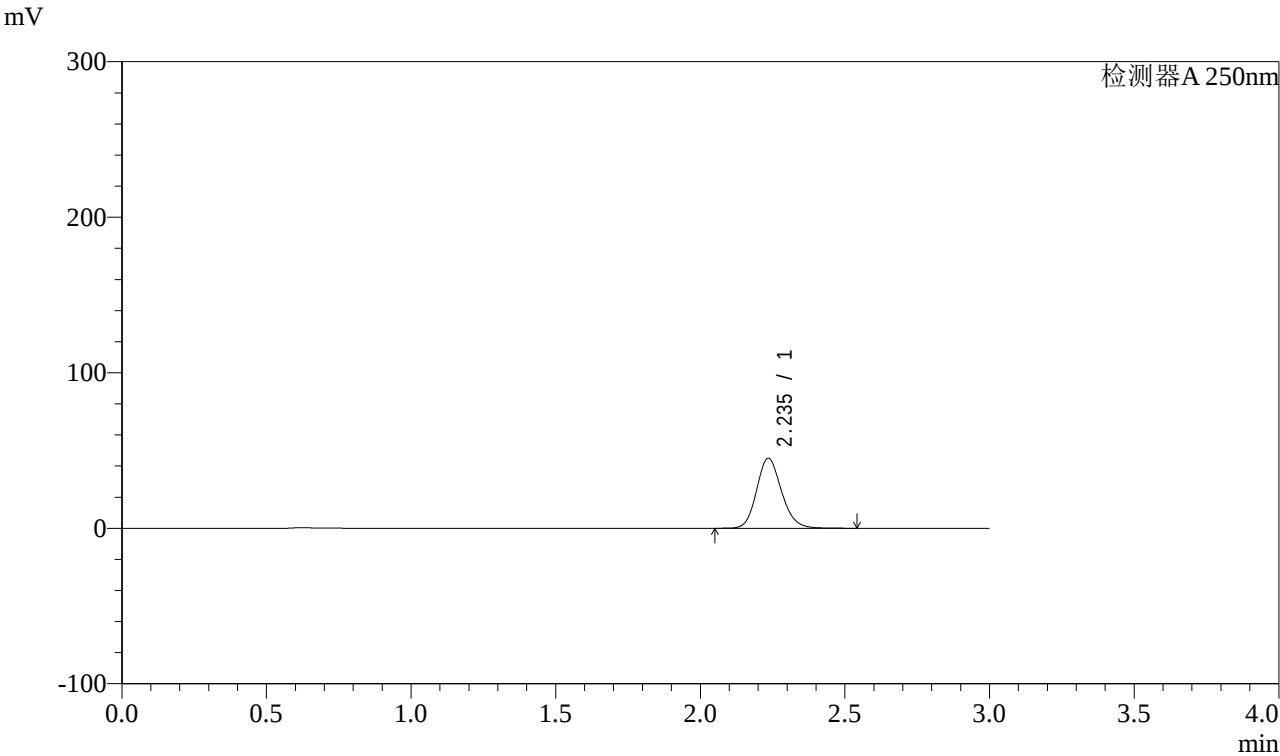
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	269775	100.000	44833	3279	1.150	--
总计		269775	100.000	44833			

图191 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1



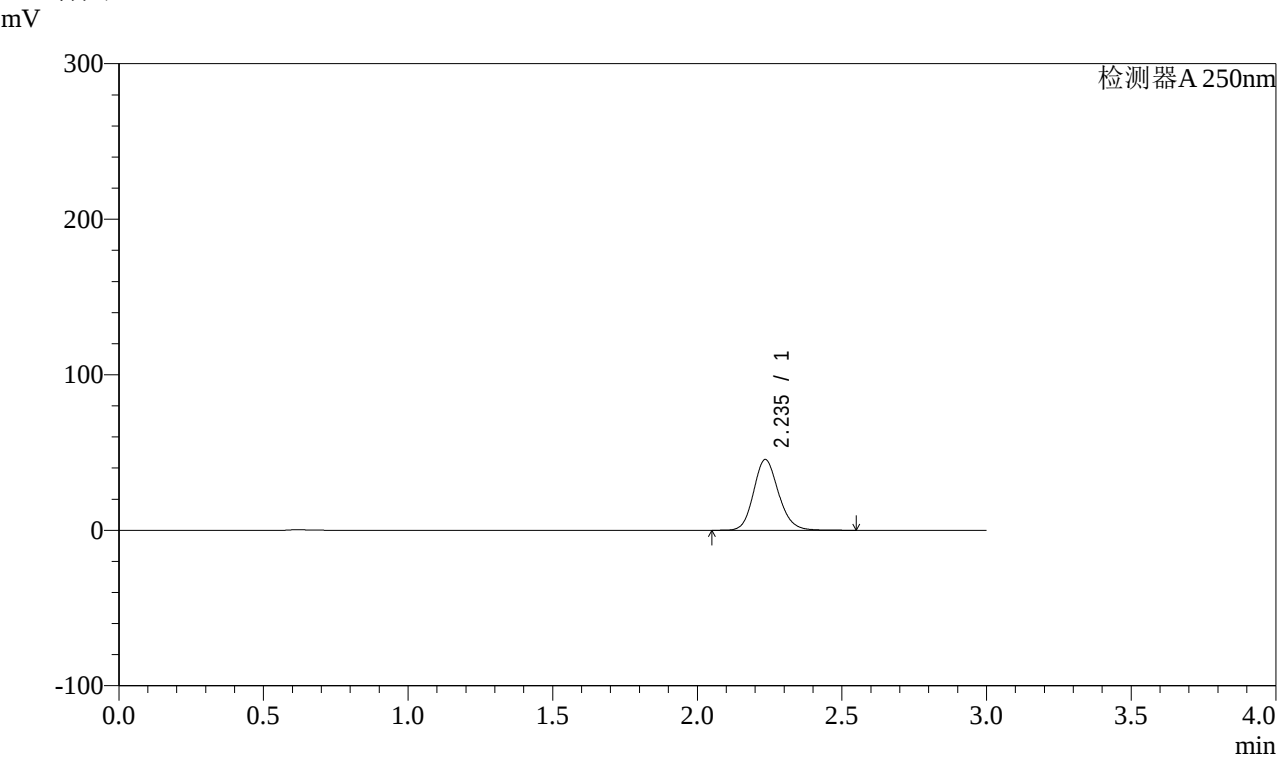
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2351-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-48
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 22:25:33 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:55:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	272873	100.000	45312	3276	1.150	--
总计		272873	100.000	45312			

图192 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1



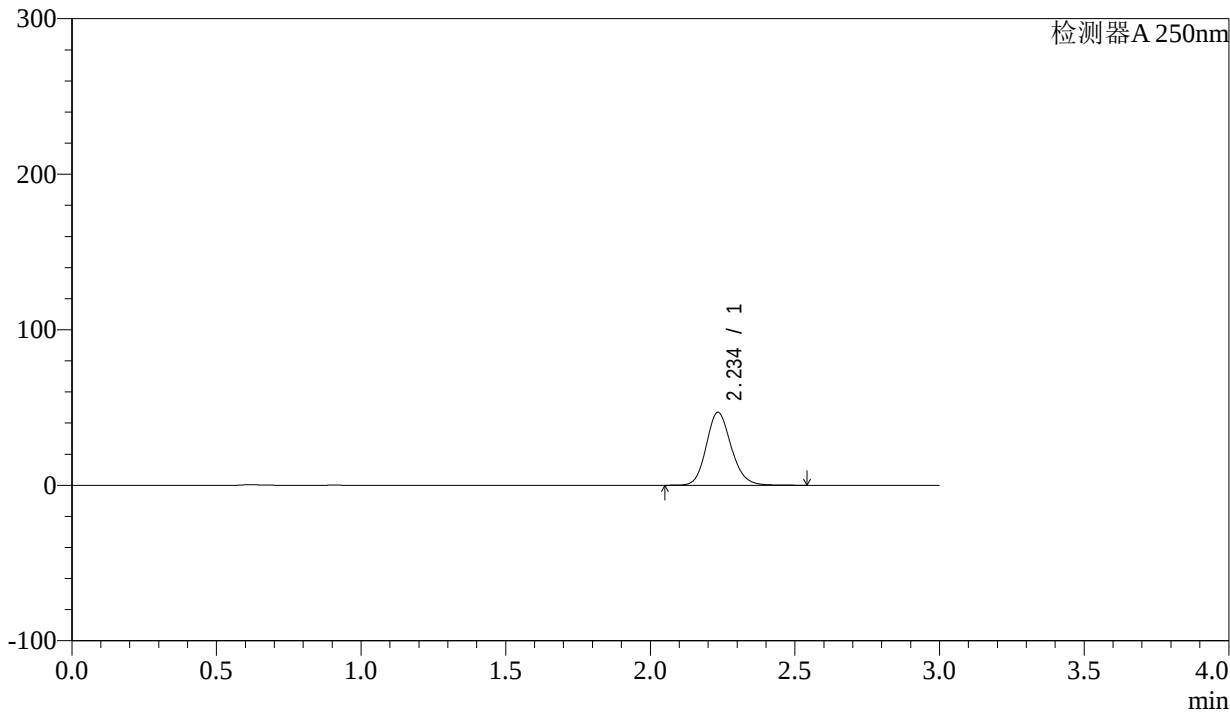
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2352-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-4
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 22:28:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:55:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	281352	100.000	46666	3270	1.151	--
总计		281352	100.000	46666			

图193 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2353-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-20min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :4-13

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 22:32:21

处理时间 (V2) :2024/03/29 08:55:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

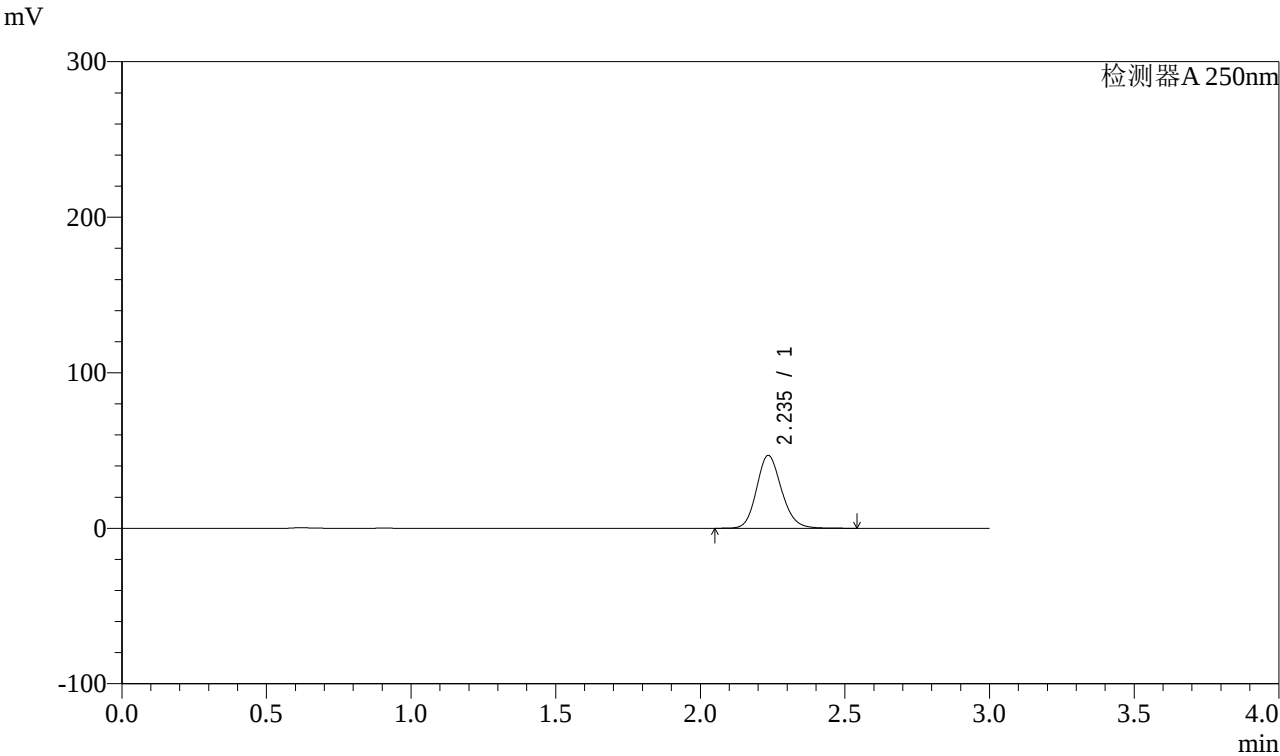
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	281260	100.000	46681	3270	1.150	--
总计		281260	100.000	46681			

图194 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1



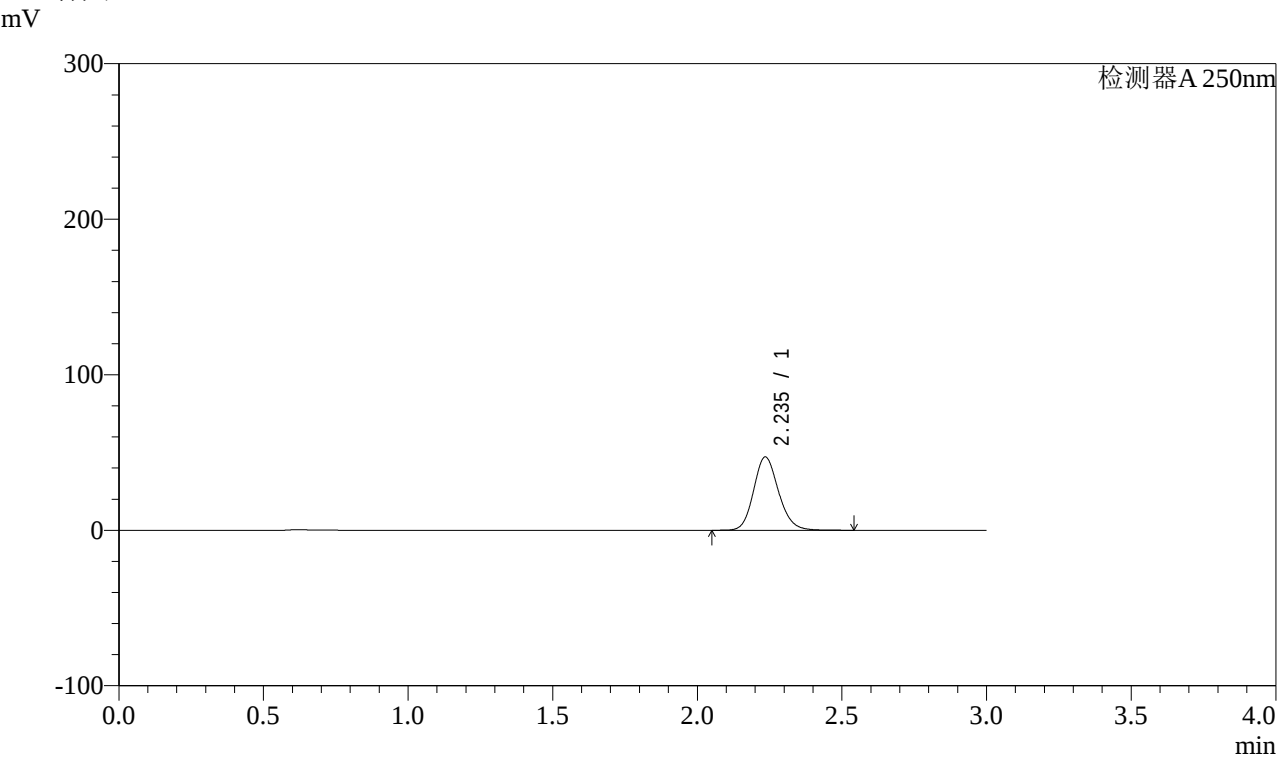
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2354-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-22
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 22:35:45 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:56:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	282955	100.000	46957	3268	1.150	--
总计		282955	100.000	46957			

图195 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2355-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-20min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :4-31

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 22:39:08

处理时间 (V2) :2024/03/29 08:56:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

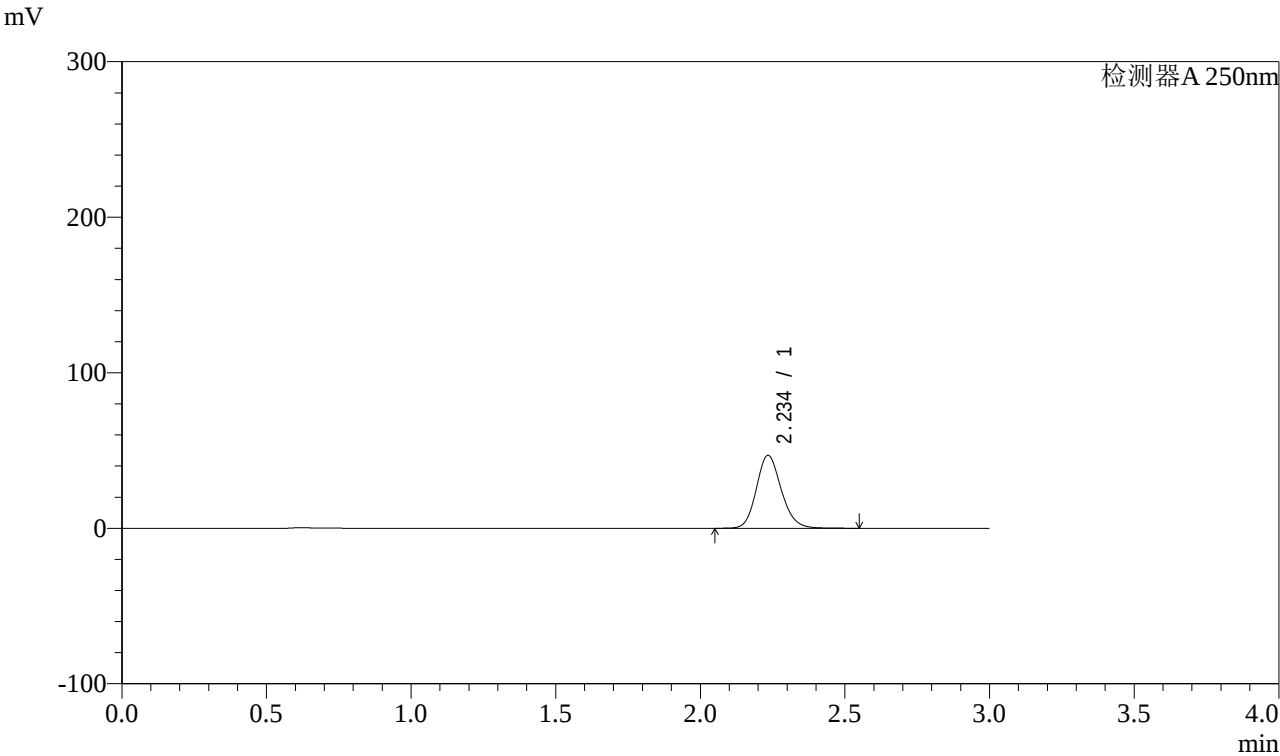
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	281649	100.000	46655	3270	1.150	--
总计		281649	100.000	46655			

图196 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1



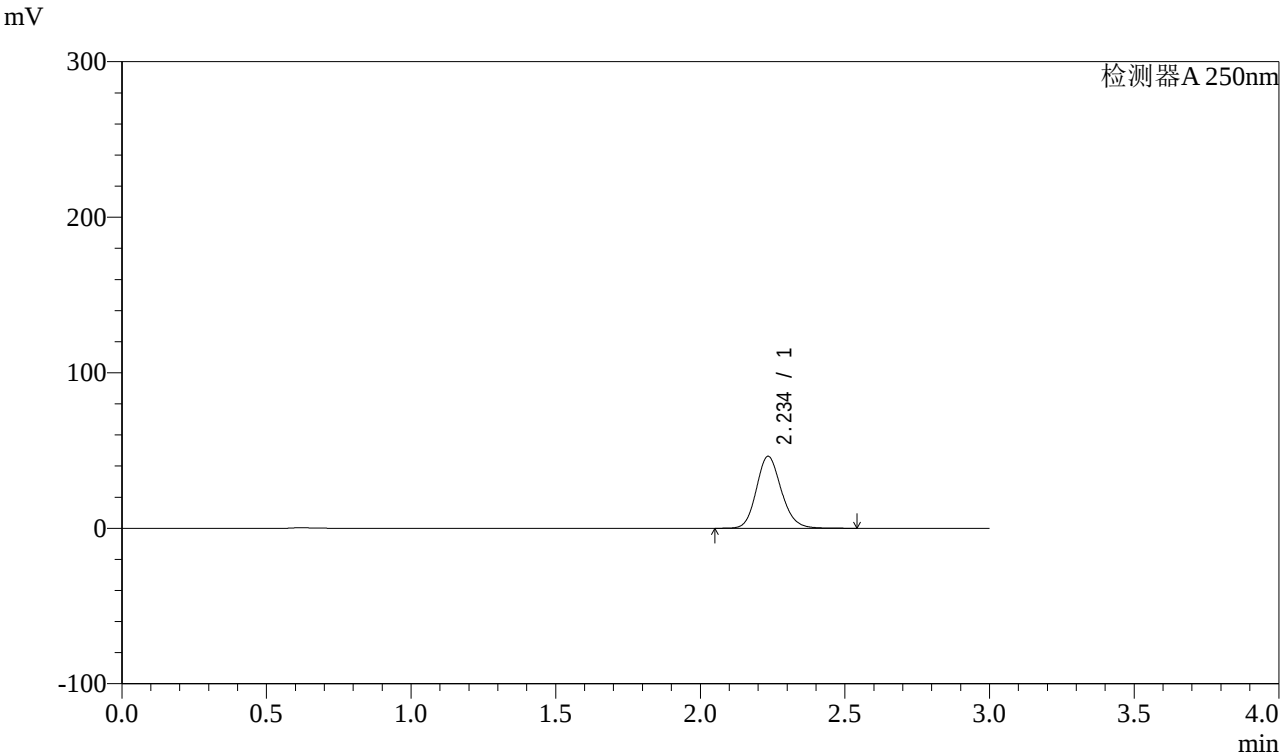
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2356-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-40
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 22:42:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:56:07 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	277904	100.000	46044	3269	1.150	--
总计		277904	100.000	46044			

图197 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1



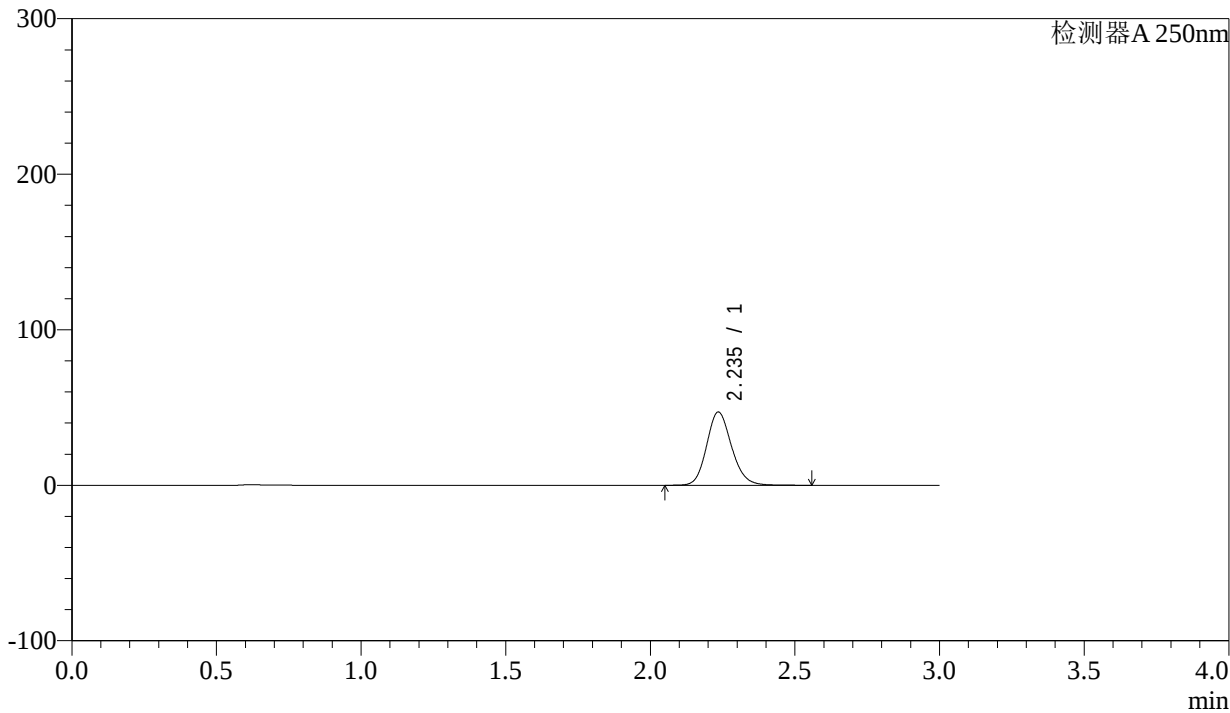
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2357-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-49
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 22:45:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:56:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	282931	100.000	46955	3269	1.150	--
总计		282931	100.000	46955			

图198 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2358-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-30min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :4-5

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 22:49:17

处理时间 (V2) :2024/03/29 08:56:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

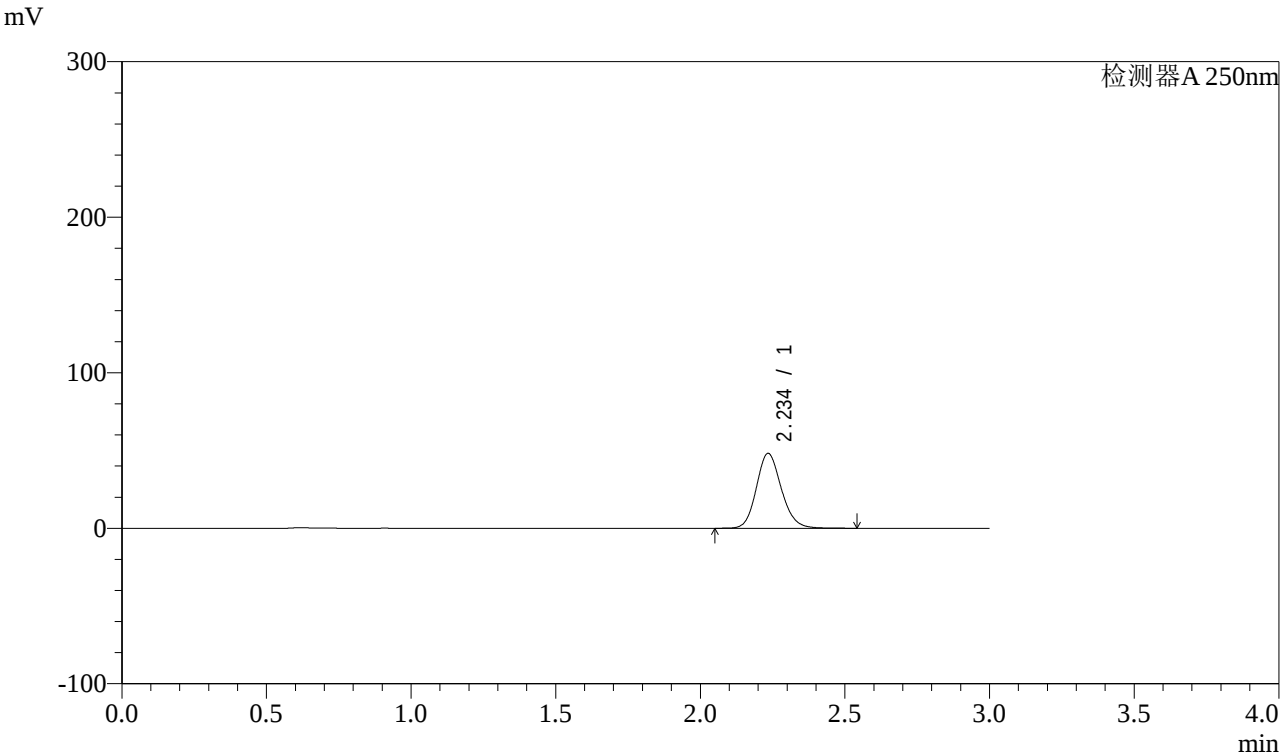
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	289076	100.000	47905	3270	1.149	--
总计		289076	100.000	47905			

图199 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2359-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-30min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :4-14

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 22:52:40

处理时间 (V2) :2024/03/29 08:56:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

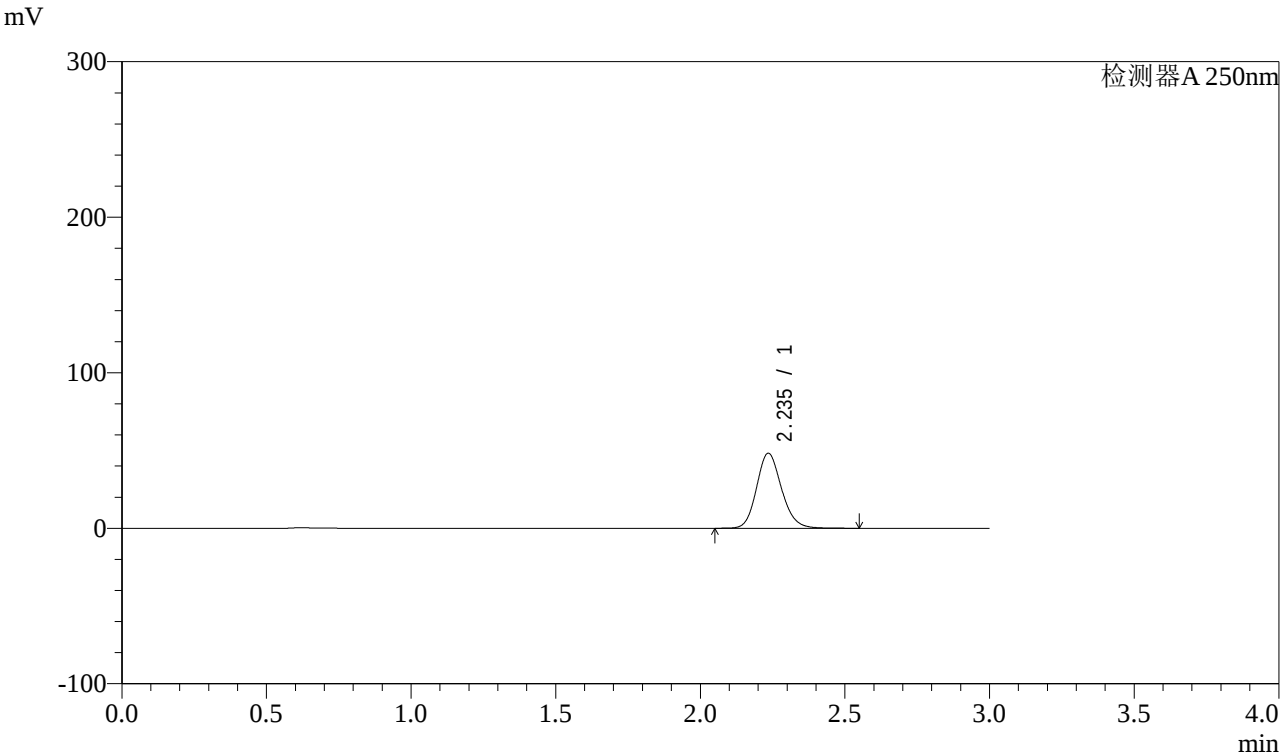
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	289937	100.000	48097	3266	1.150	--
总计		289937	100.000	48097			

图200 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

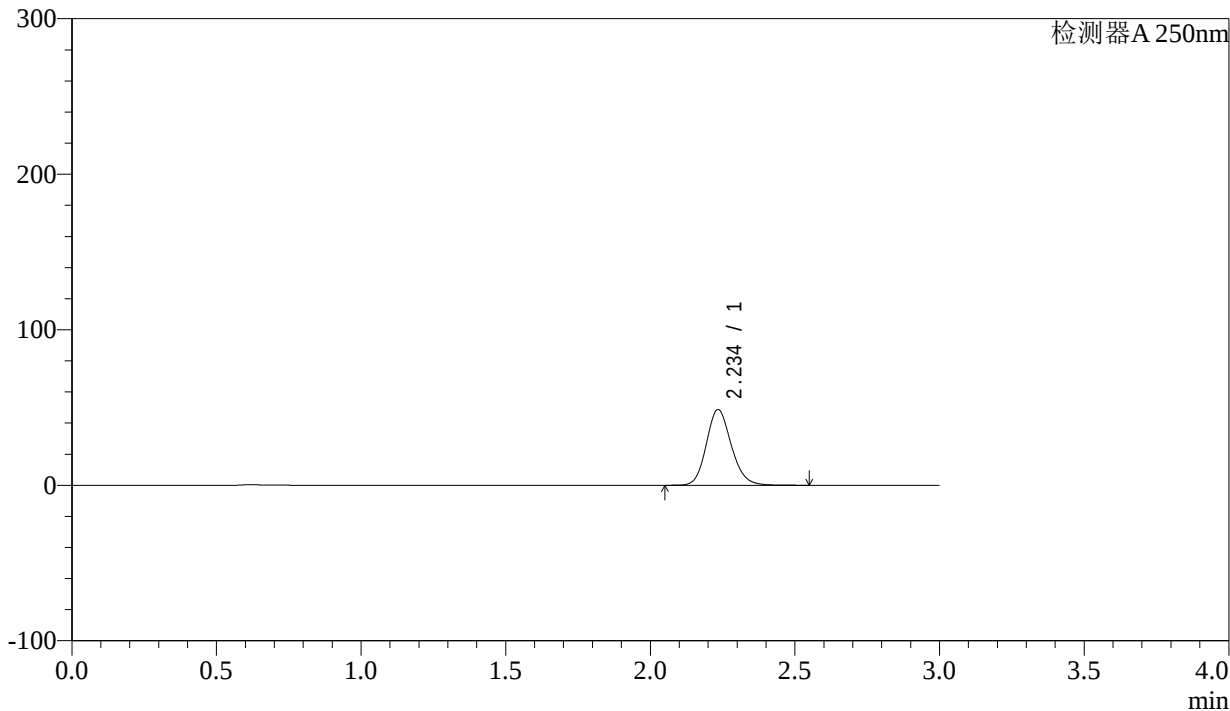
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2360-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-23
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 22:56:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:56:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	292768	100.000	48442	3260	1.150	--
总计		292768	100.000	48442			



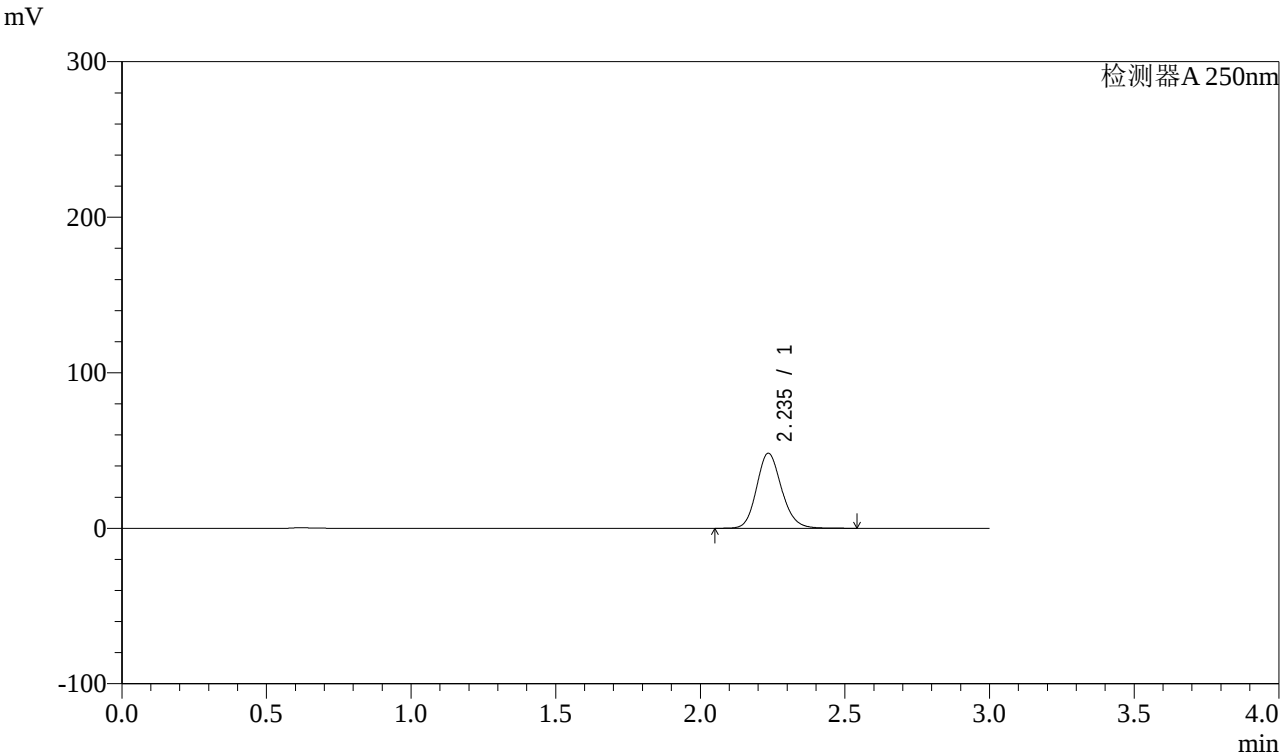
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2361-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-32
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 22:59:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:56:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	289915	100.000	48109	3266	1.149	--
总计		289915	100.000	48109			



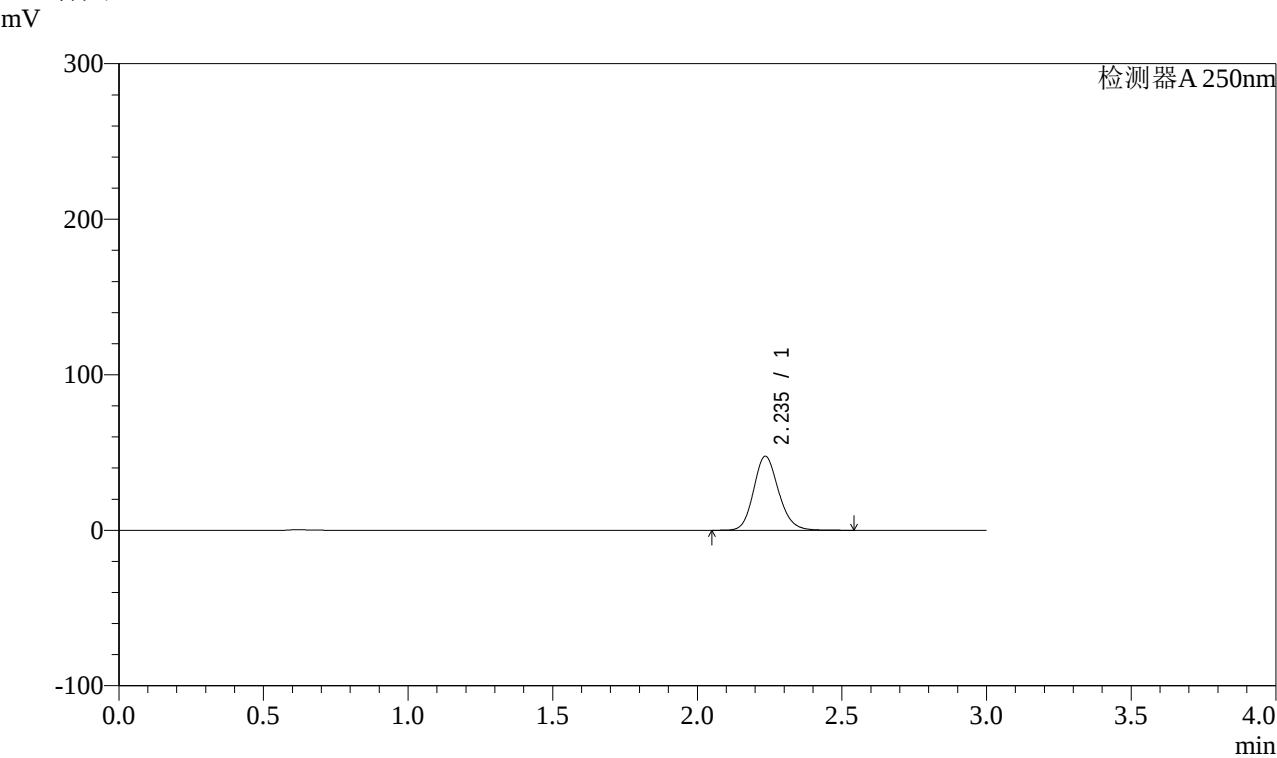
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2362-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-41
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 23:02:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:56:26 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	285859	100.000	47442	3267	1.149	--
总计		285859	100.000	47442			

图203 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1



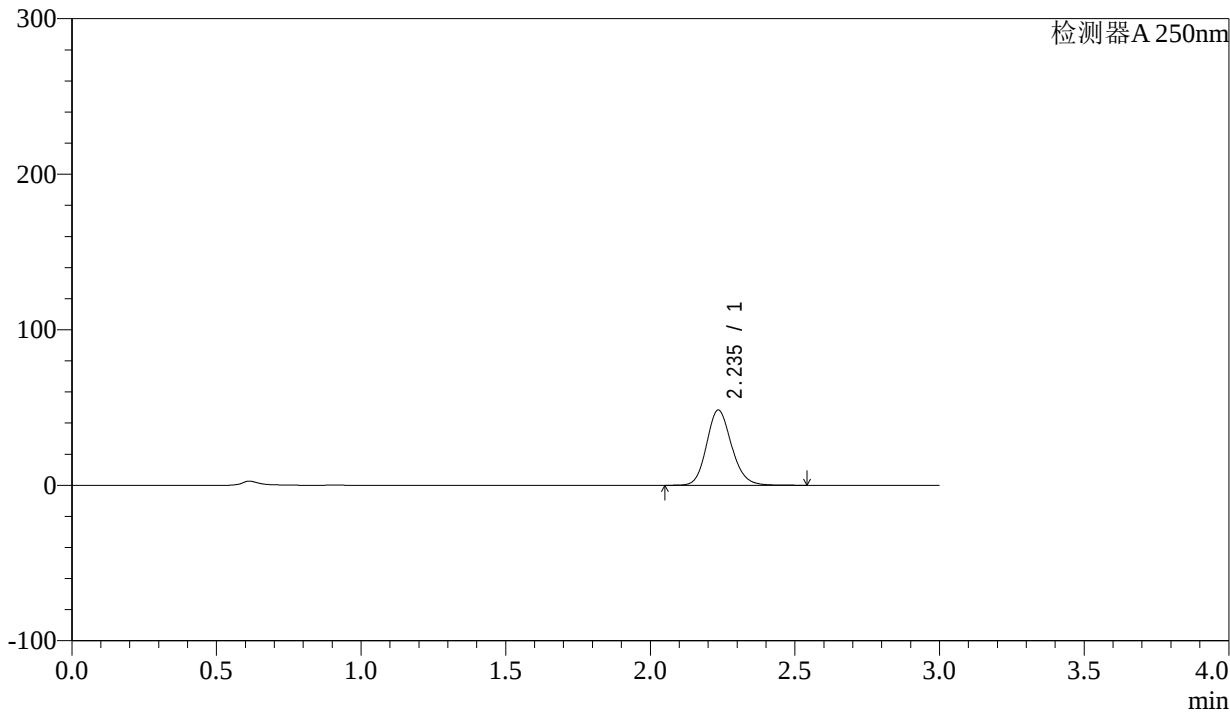
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2363-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-50
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 23:06:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:56:29 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	290683	100.000	48218	3266	1.149	--
总计		290683	100.000	48218			

图204 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1



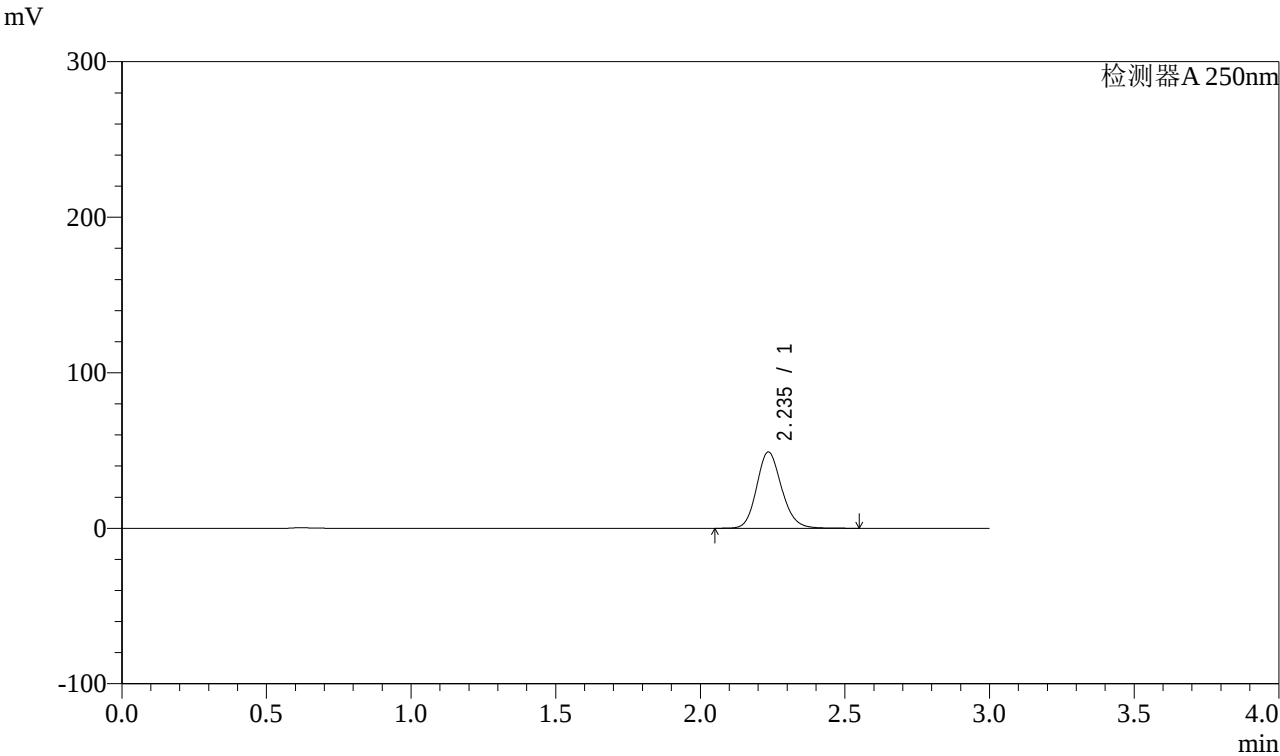
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2364-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 23:09:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:56:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	294670	100.000	48905	3267	1.149	--
总计		294670	100.000	48905			



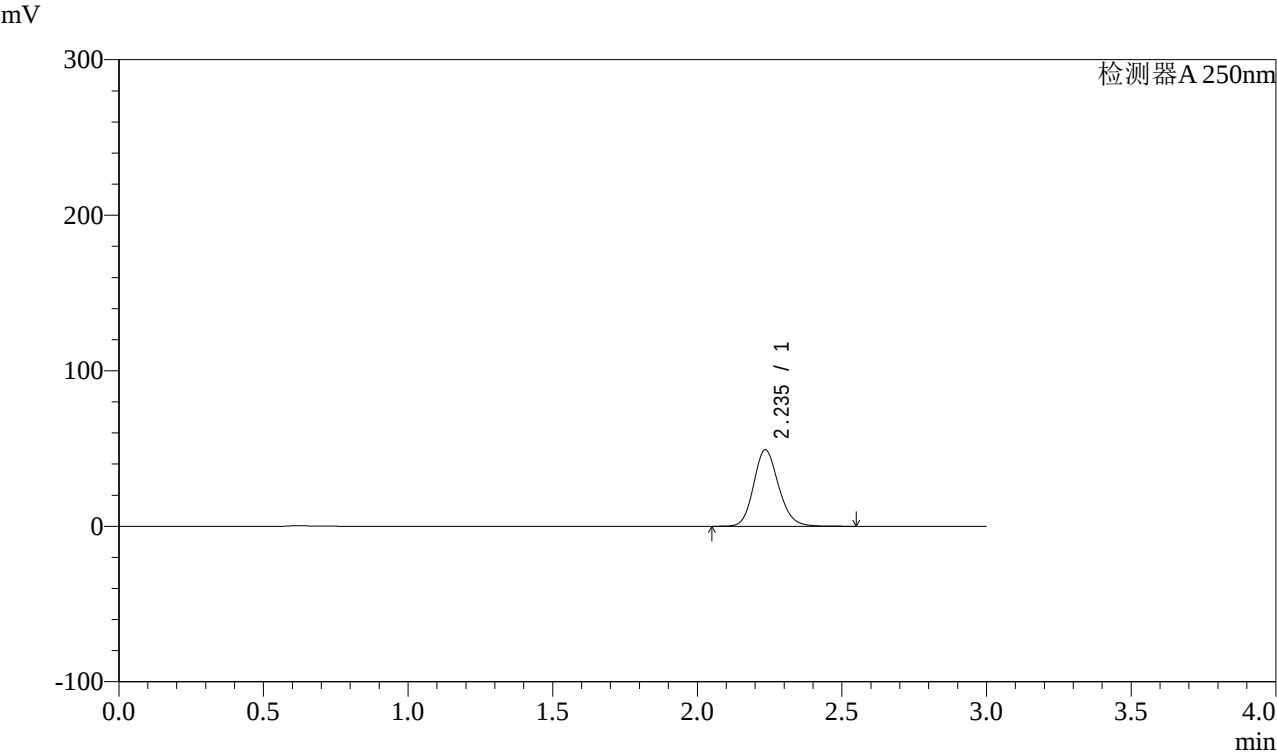
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2365-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-15
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 23:12:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:56:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	295518	100.000	49031	3267	1.150	--
总计		295518	100.000	49031			

图206 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1



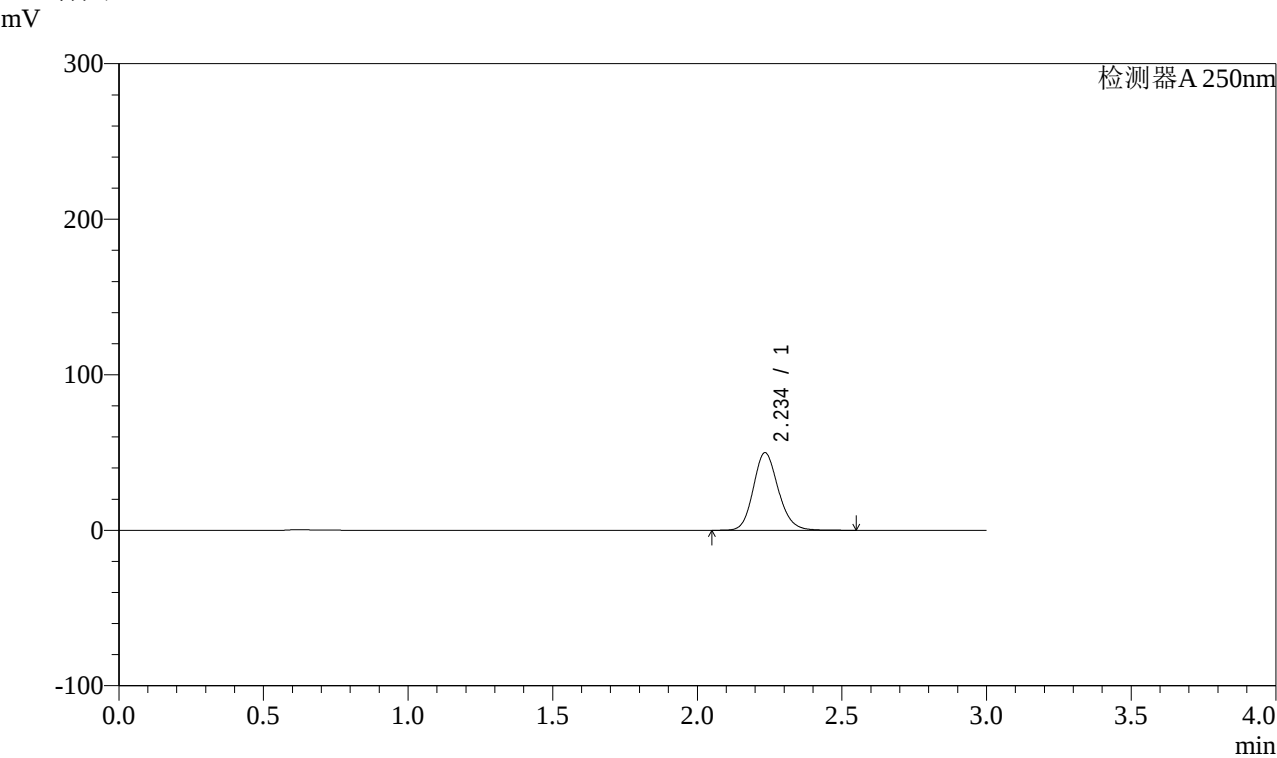
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2366-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-24
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 23:16:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:56:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	299666	100.000	49616	3263	1.150	--
总计		299666	100.000	49616			

图207 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1



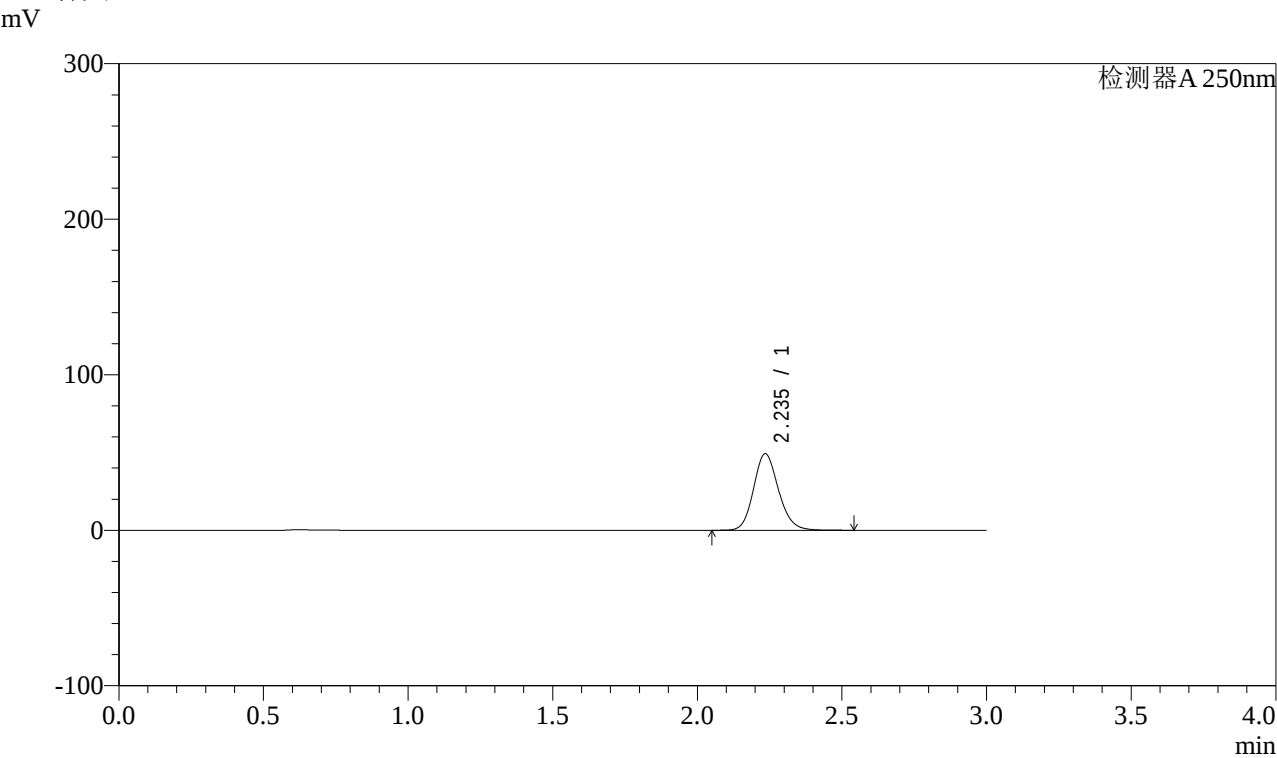
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2367-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-33
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 23:19:44 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:56:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	295532	100.000	49004	3264	1.149	--
总计		295532	100.000	49004			

图208 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1



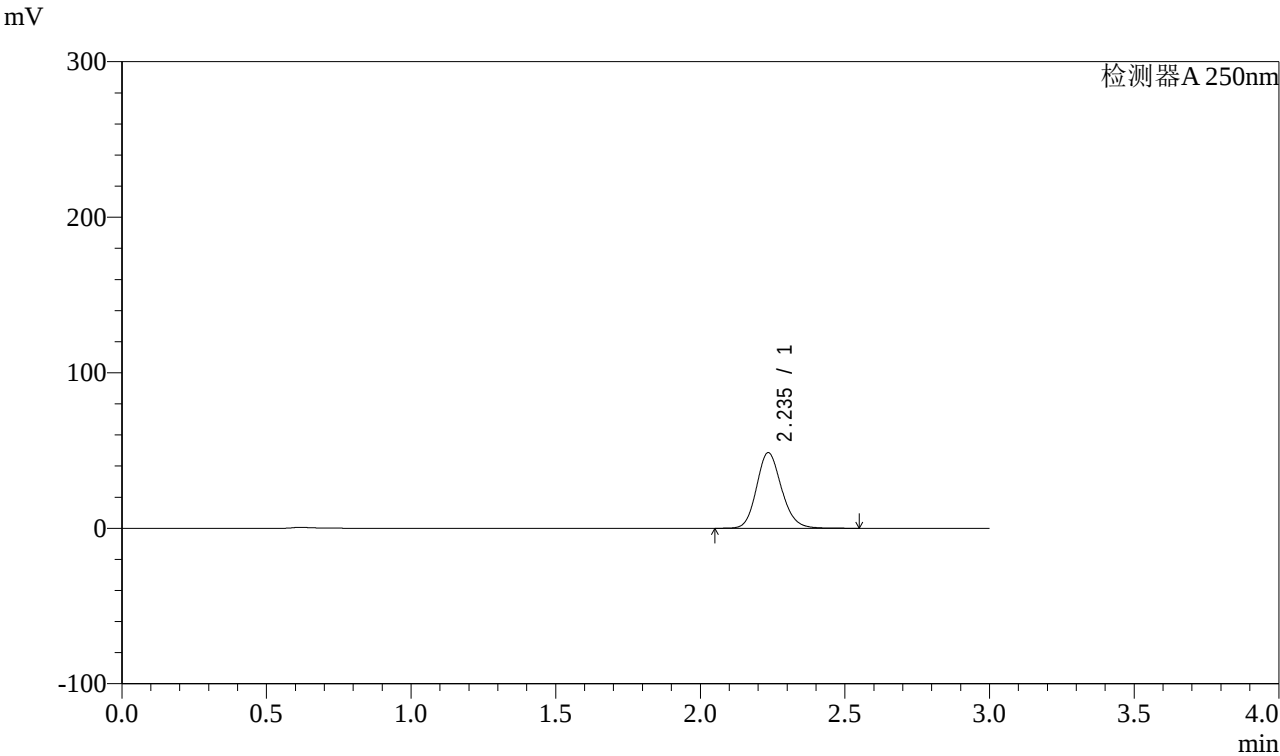
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2368-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 23:23:07 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:56:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	292241	100.000	48460	3265	1.149	--
总计		292241	100.000	48460			

图209 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1



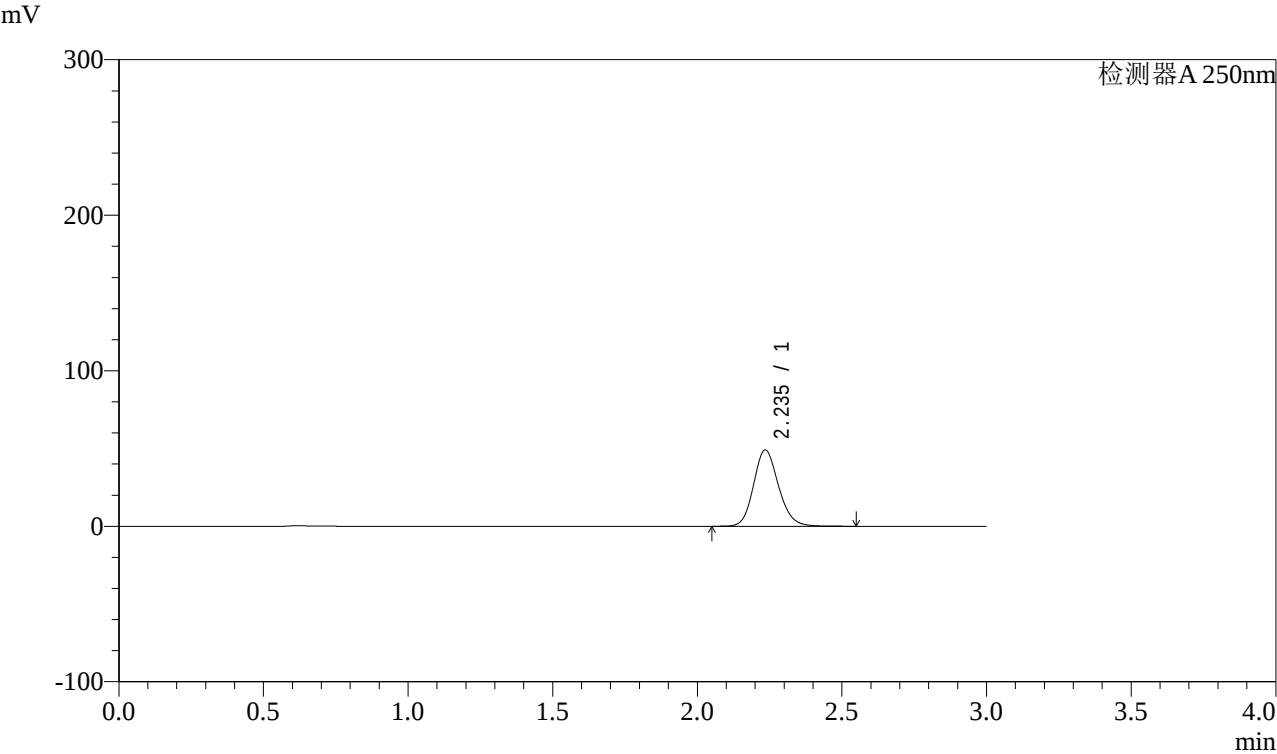
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2369-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-51
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 23:26:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:56:47 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	295003	100.000	48907	3265	1.149	--
总计		295003	100.000	48907			

图210 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

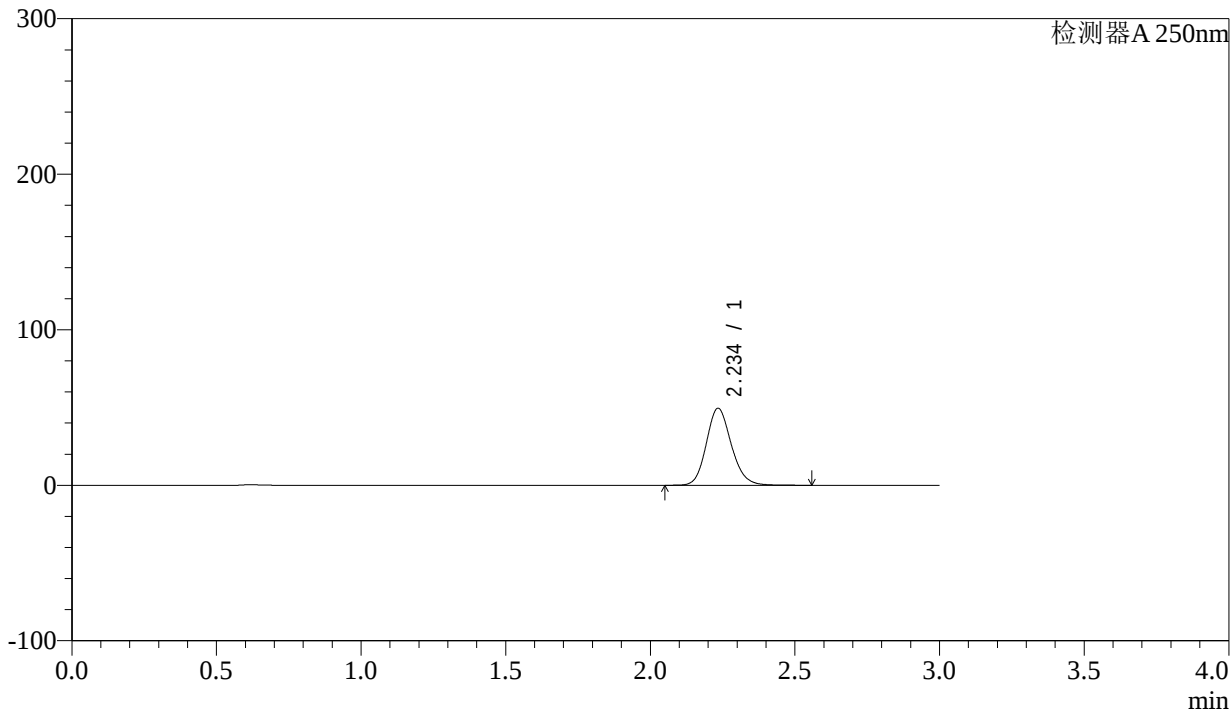
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2370-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 23:29:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:56:50 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	297709	100.000	49225	3259	1.149	--
总计		297709	100.000	49225			

图211 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



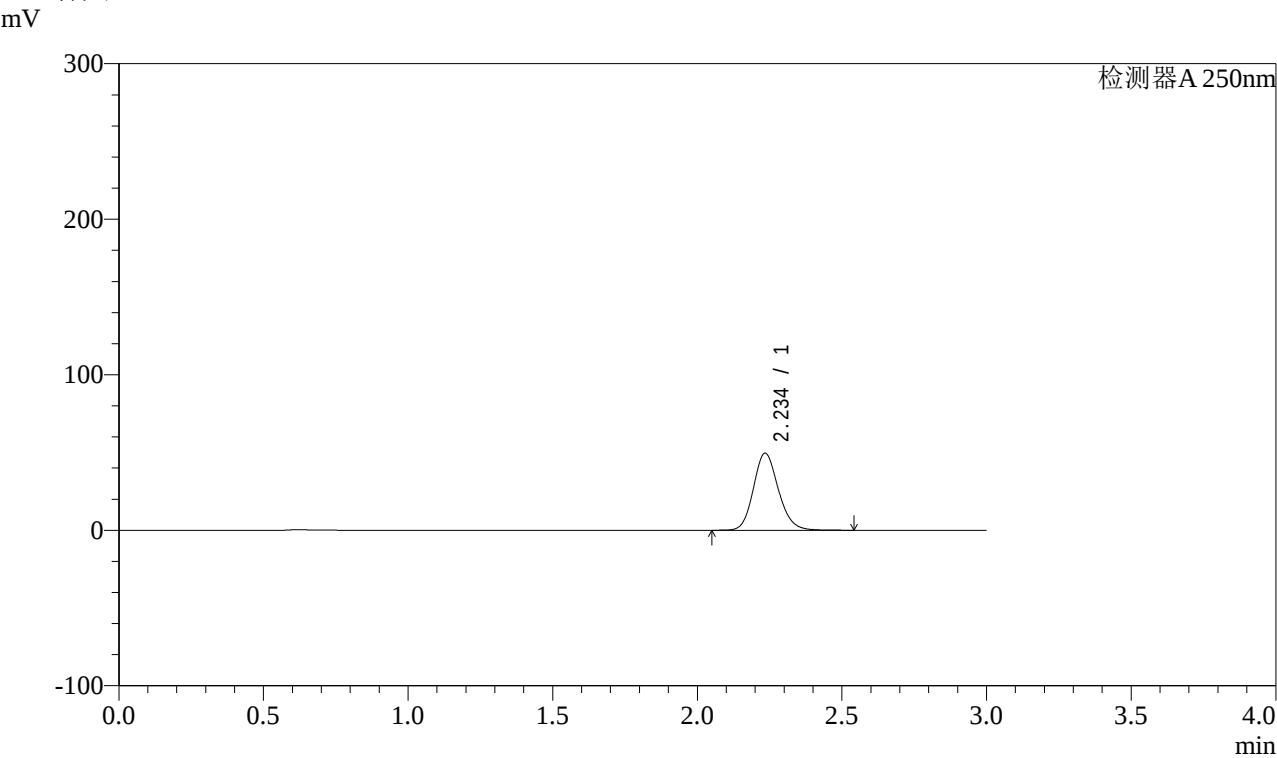
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2371-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-16
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 23:33:16 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:56:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	298136	100.000	49332	3258	1.149	--
总计		298136	100.000	49332			

图212 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



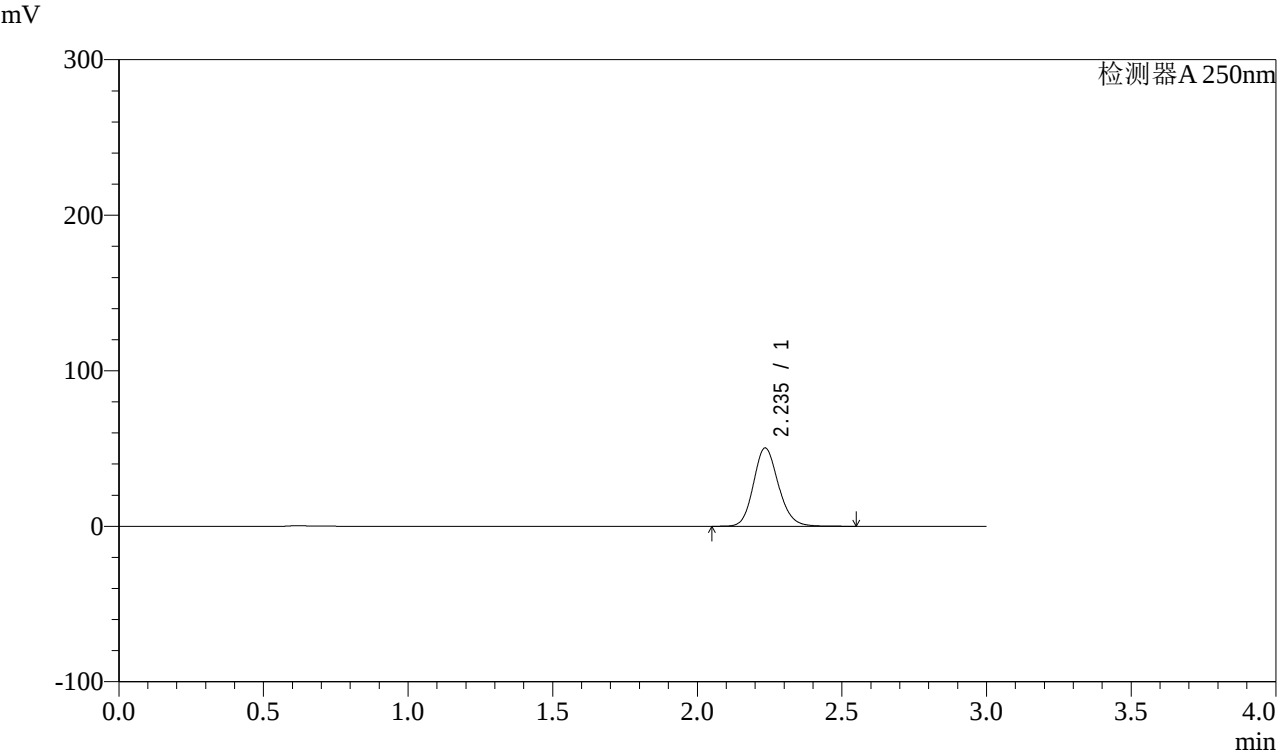
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2372-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-25
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 23:36:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:56:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	302896	100.000	50146	3258	1.149	--
总计		302896	100.000	50146			

图213 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1



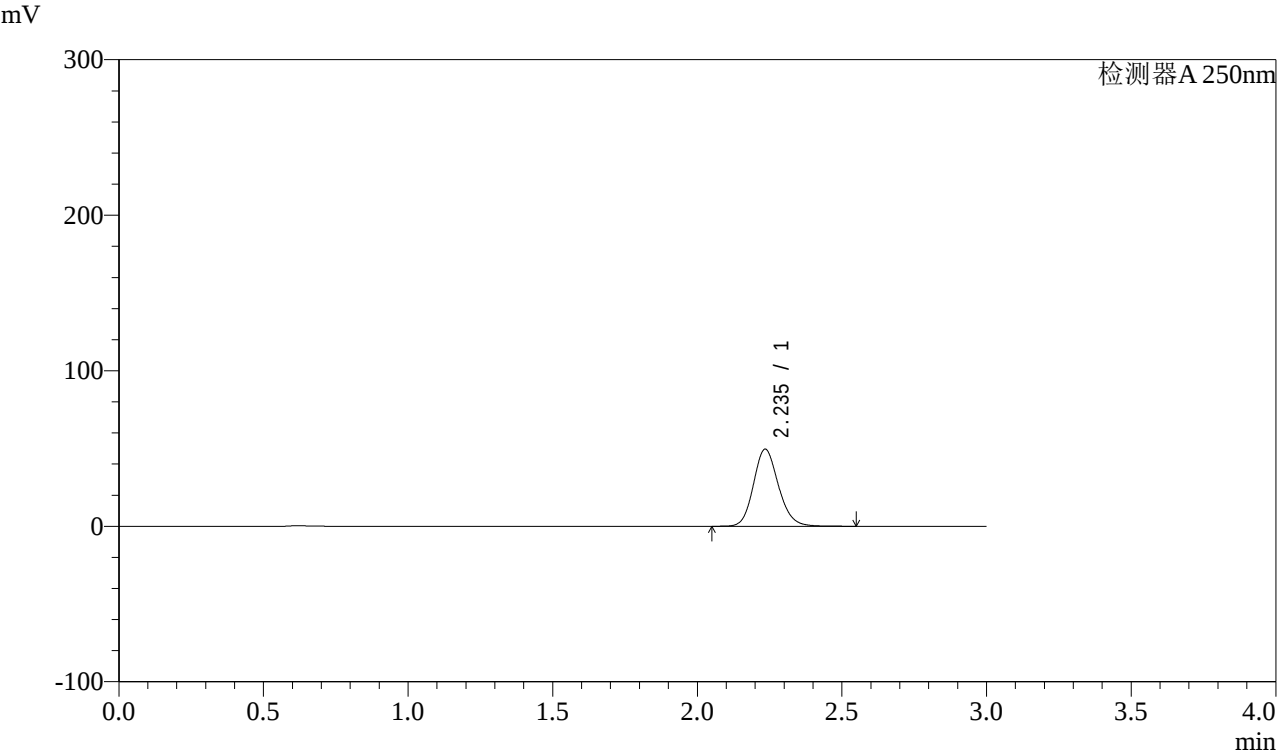
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2373-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-34
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 23:40:02 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:56:59 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	298375	100.000	49352	3252	1.149	--
总计		298375	100.000	49352			

图214 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1



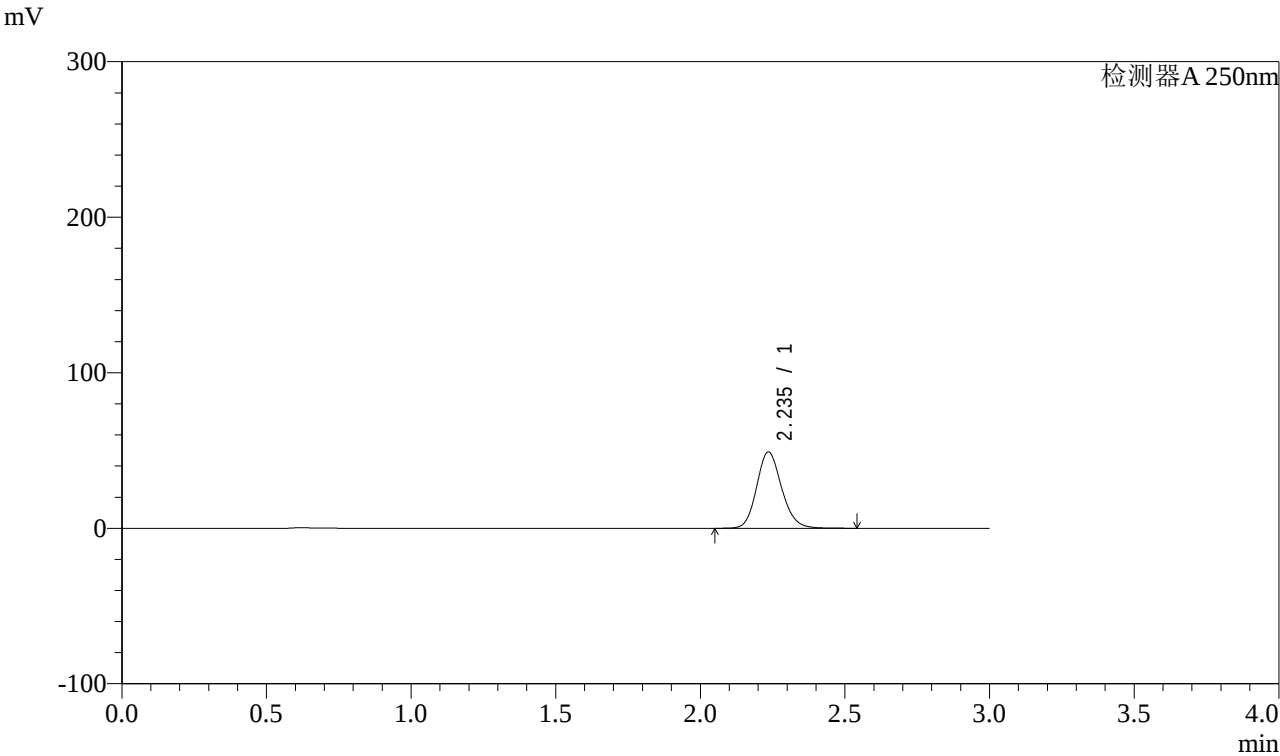
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2374-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-43
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 23:43:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:57:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	295346	100.000	48963	3259	1.149	--
总计		295346	100.000	48963			

图215 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1



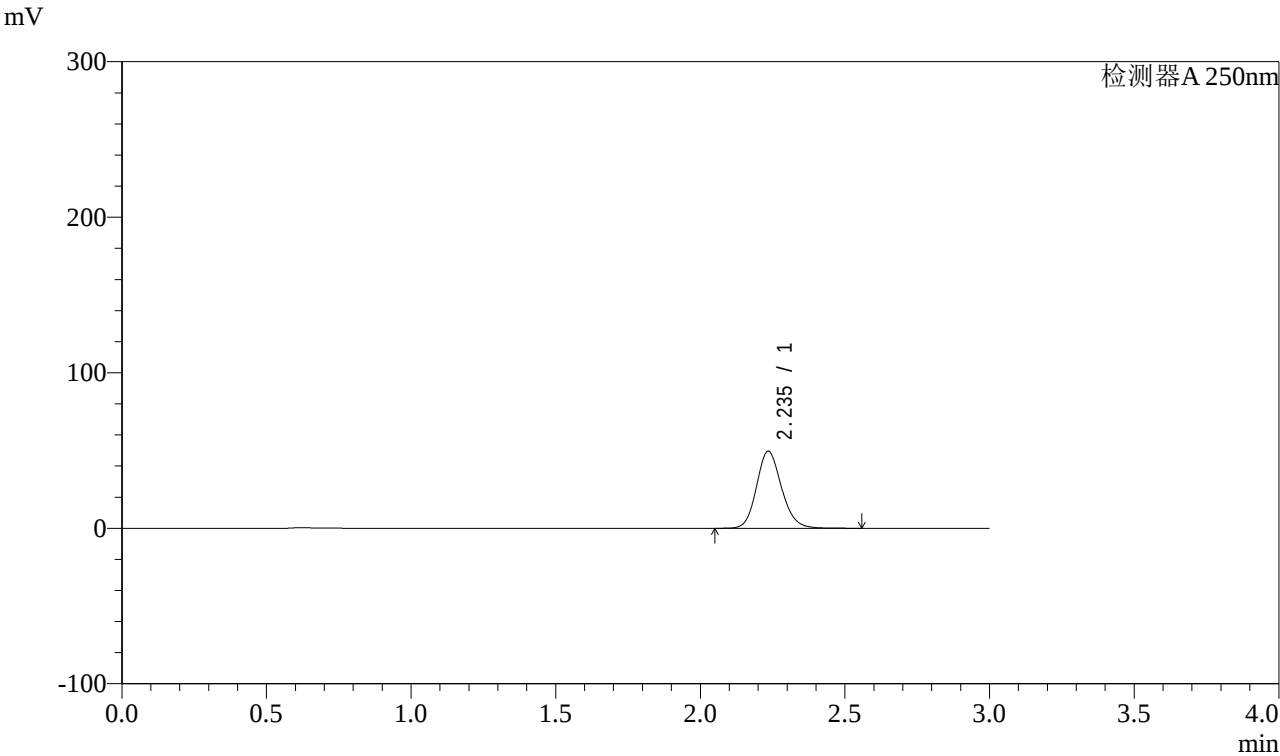
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2375-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-52
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 23:46:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:57:05 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	298136	100.000	49369	3259	1.150	--
总计		298136	100.000	49369			

图216 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



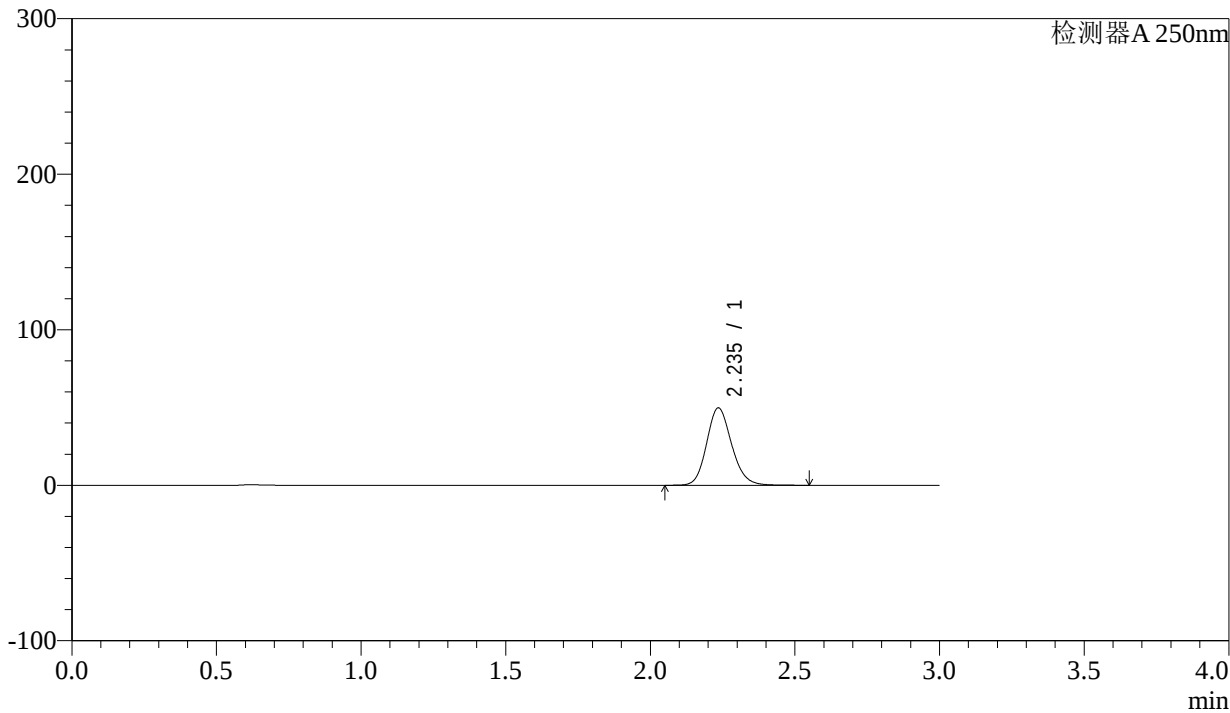
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2376-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-8
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 23:50:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:57:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	299393	100.000	49597	3256	1.150	--
总计		299393	100.000	49597			

图217 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



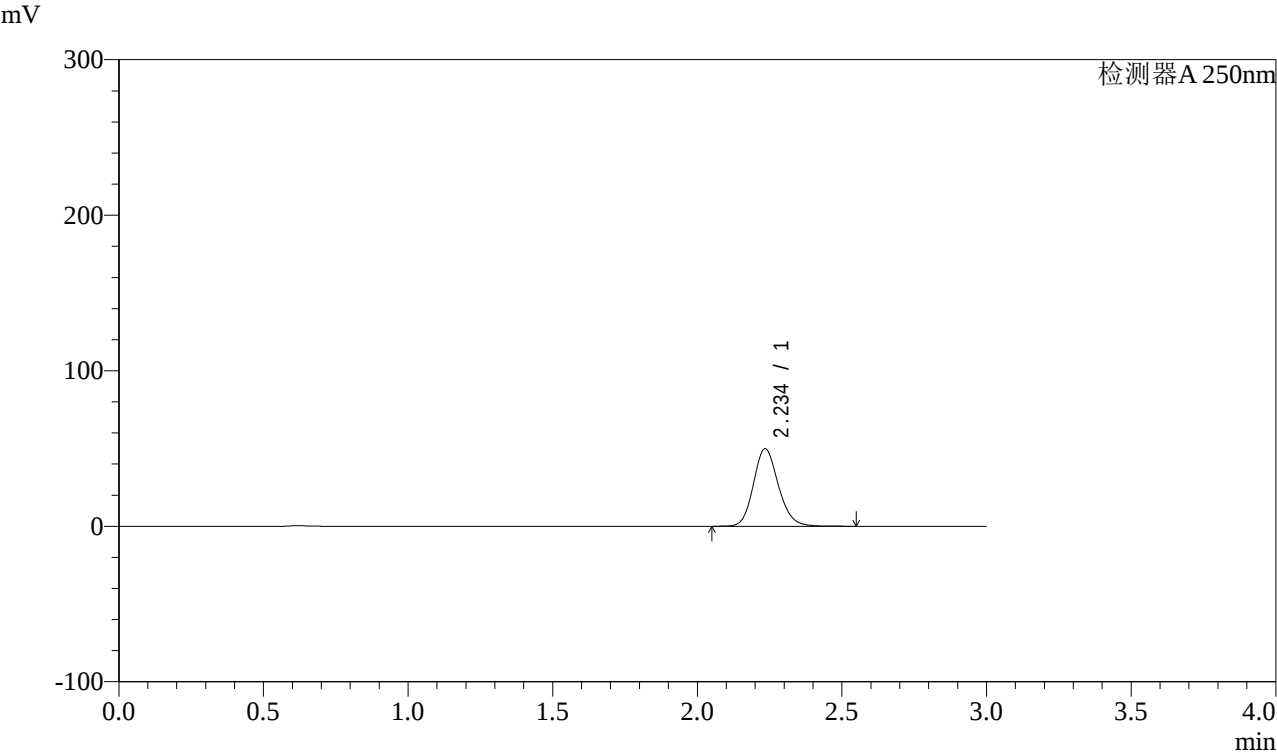
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2377-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-17
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 23:53:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:57:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	299851	100.000	49585	3257	1.150	--
总计		299851	100.000	49585			

图218 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



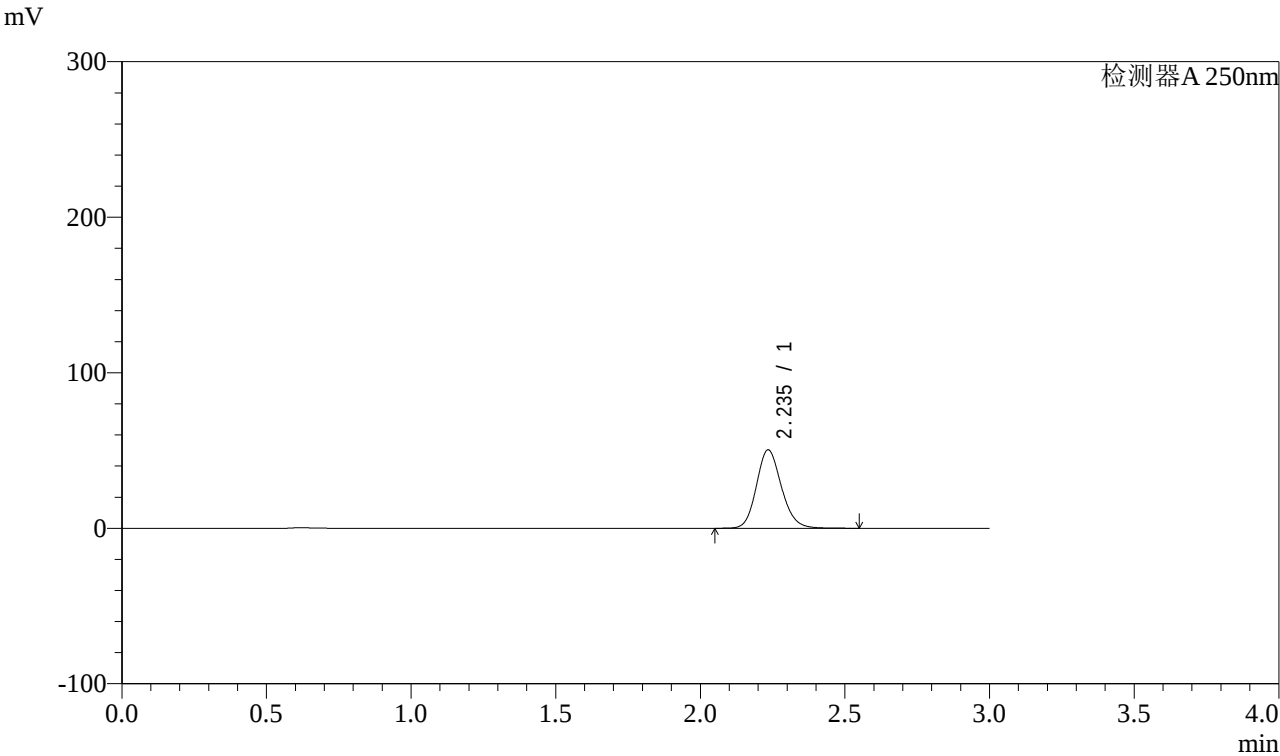
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2378-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-26
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 23:56:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:57:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	303486	100.000	50181	3251	1.150	--
总计		303486	100.000	50181			

图219 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



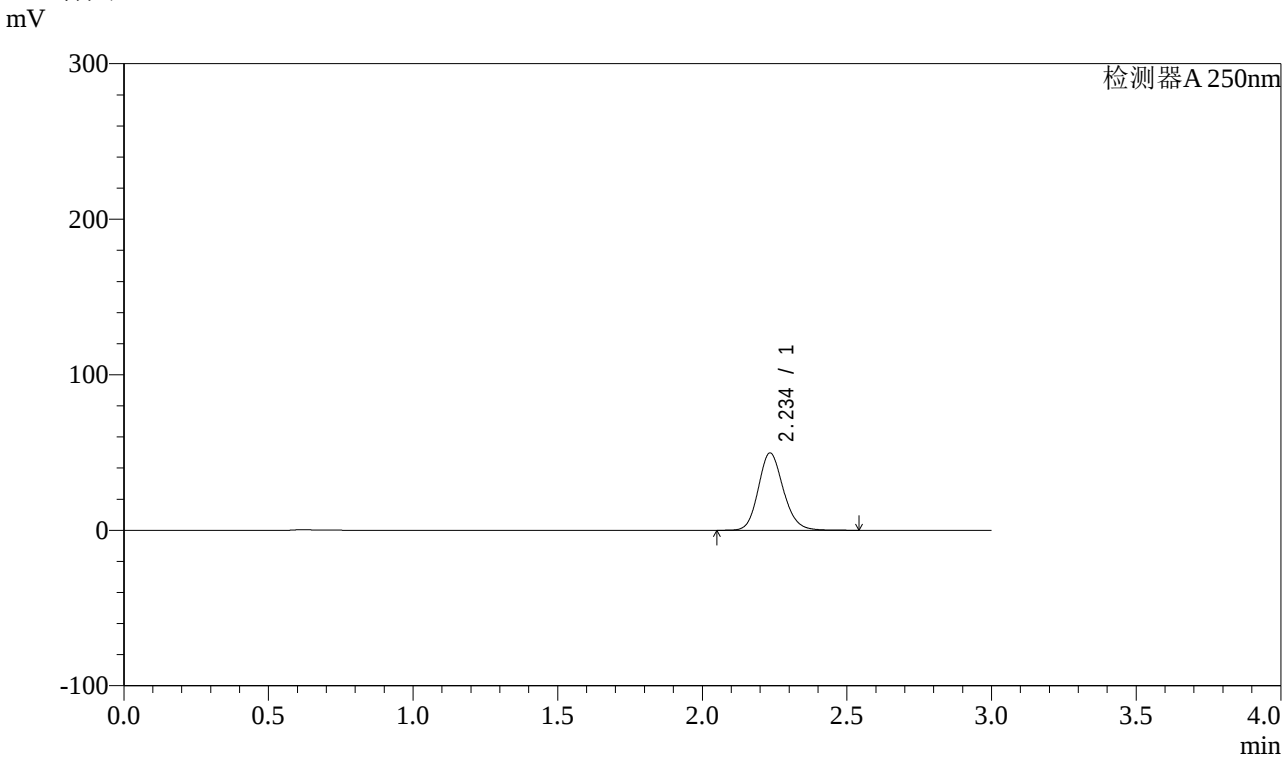
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2379-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-35
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 00:00:22 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:57:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	299000	100.000	49460	3261	1.150	--
总计		299000	100.000	49460			

图220 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



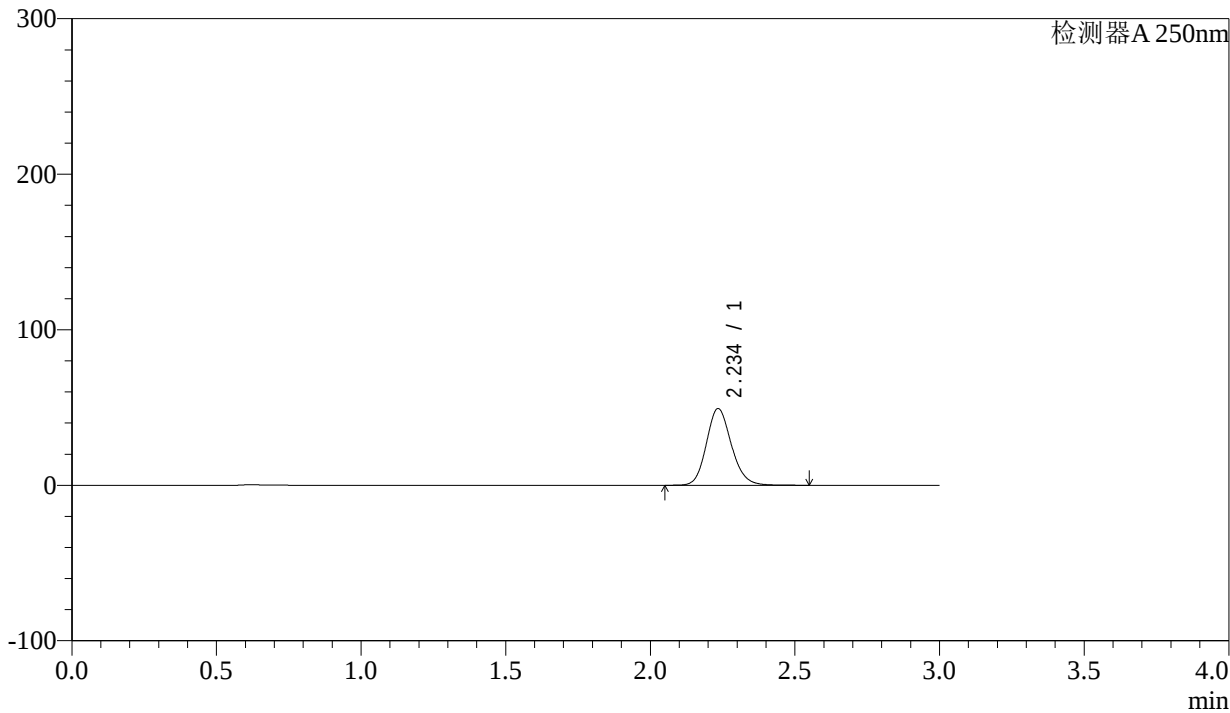
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2380-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-44
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 00:03:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:57:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	296854	100.000	49082	3257	1.149	--
总计		296854	100.000	49082			

图221 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



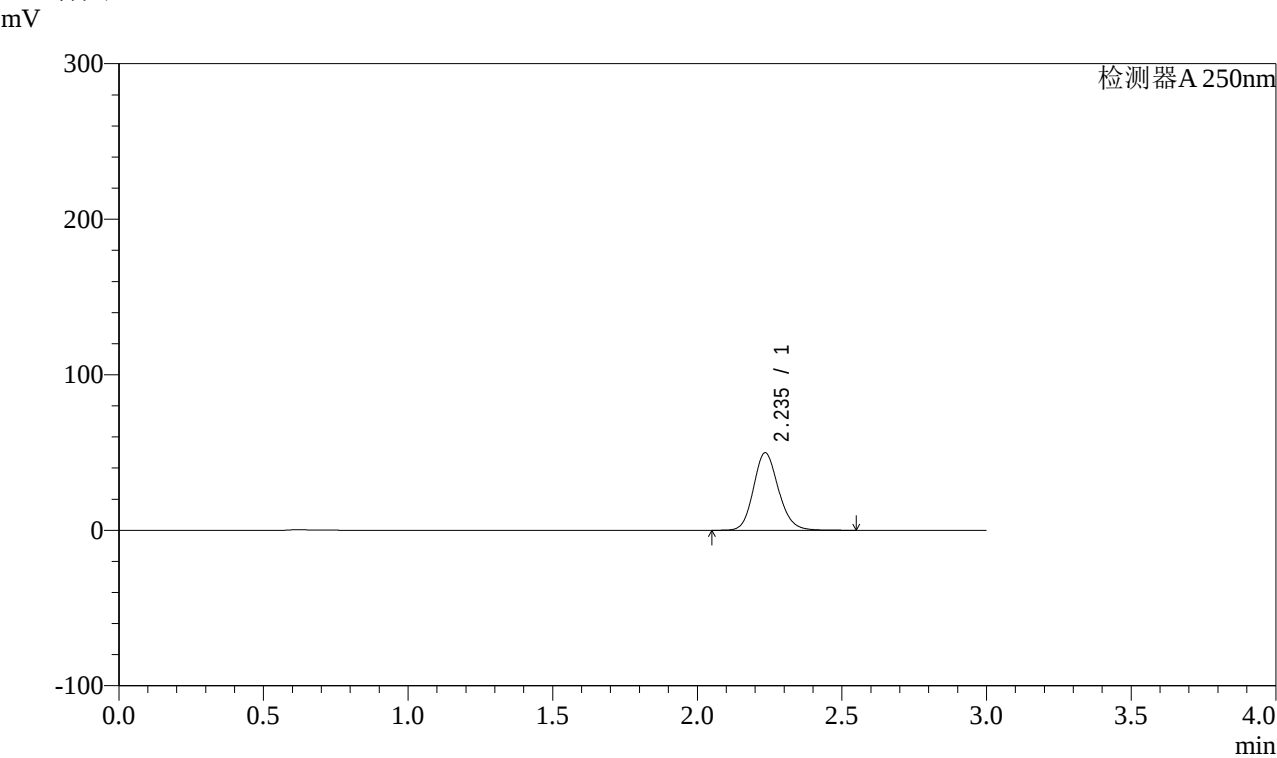
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2381-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.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 00:07:10 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:57:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	299955	100.000	49605	3251	1.149	--
总计		299955	100.000	49605			

图222 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2382-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-dz2-1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :4-27

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/29 00:10:34

处理时间 (V2) :2024/03/29 08:57:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

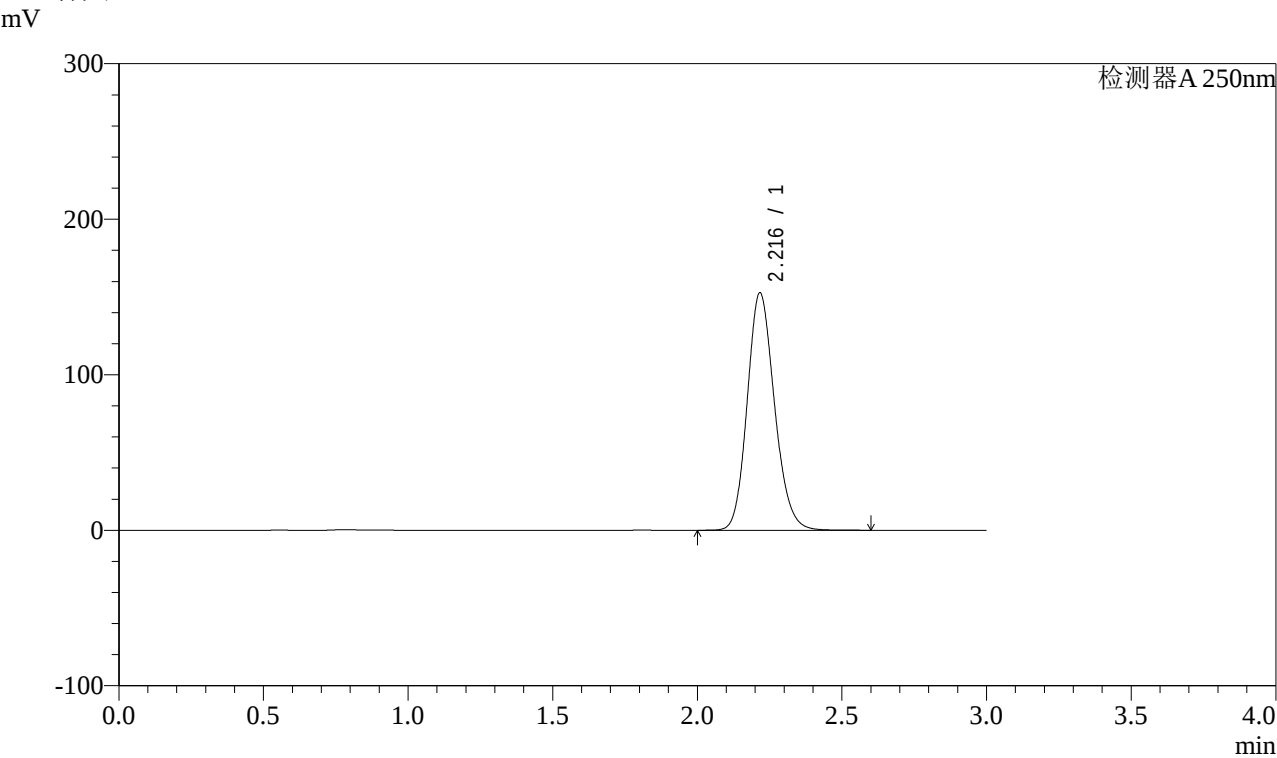
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	1002504	100.000	152319	2669	1.158	--
总计		1002504	100.000	152319			

图223 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



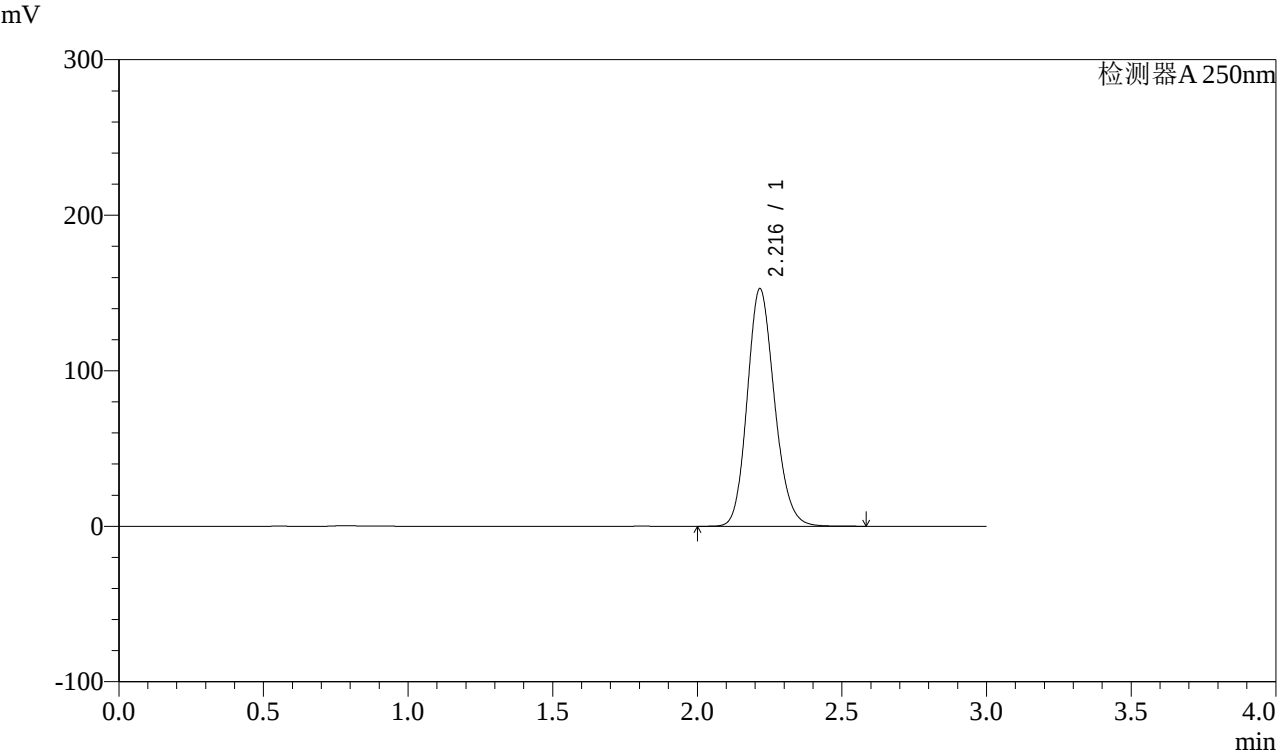
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-45/23-2383-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 00:13:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:57:29 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	1003010	100.000	152433	2671	1.159	--
总计		1003010	100.000	152433			

图224 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH6.8介质
对照品溶液-2-2