



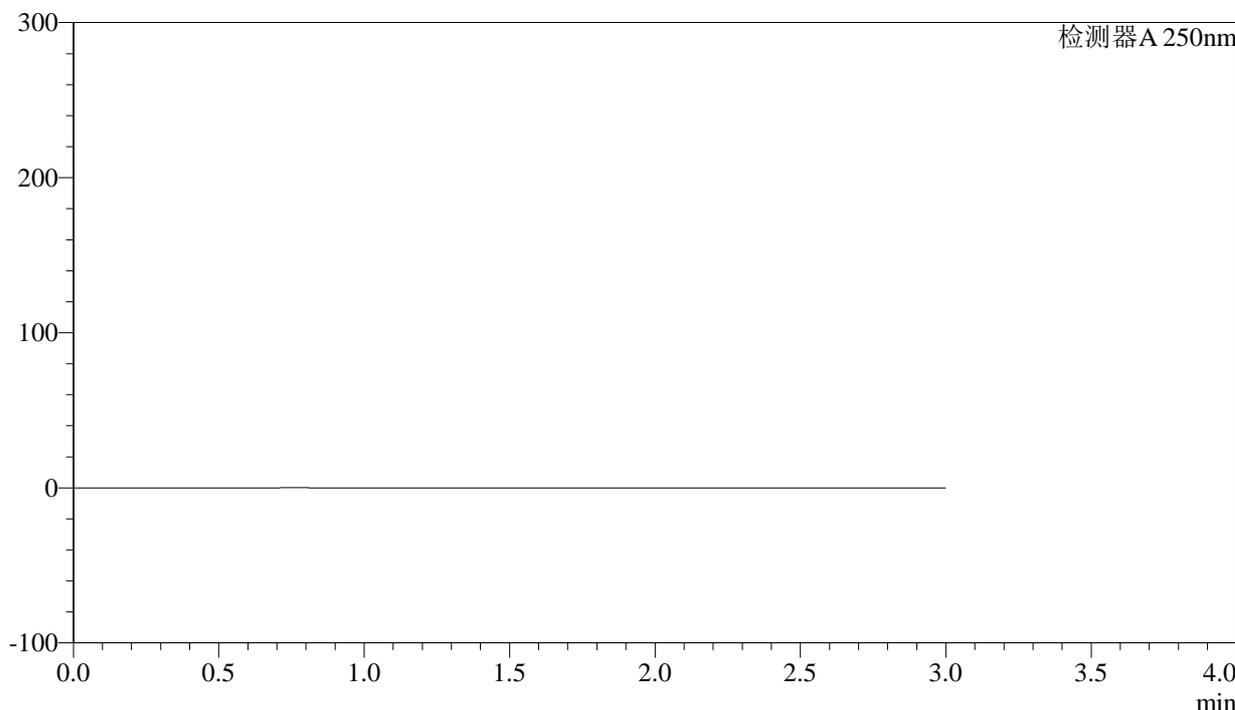
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2160-2 - 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  $\mu$ 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





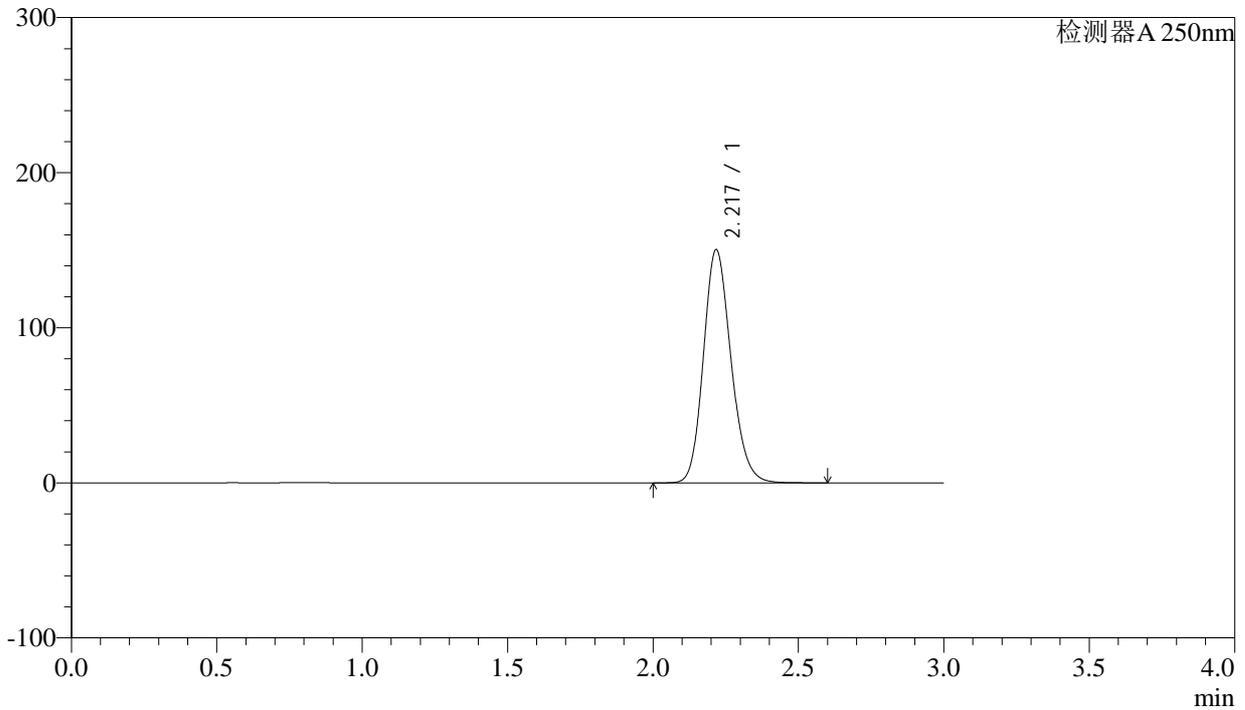
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2162-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 11:48:15 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:46:17  
 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



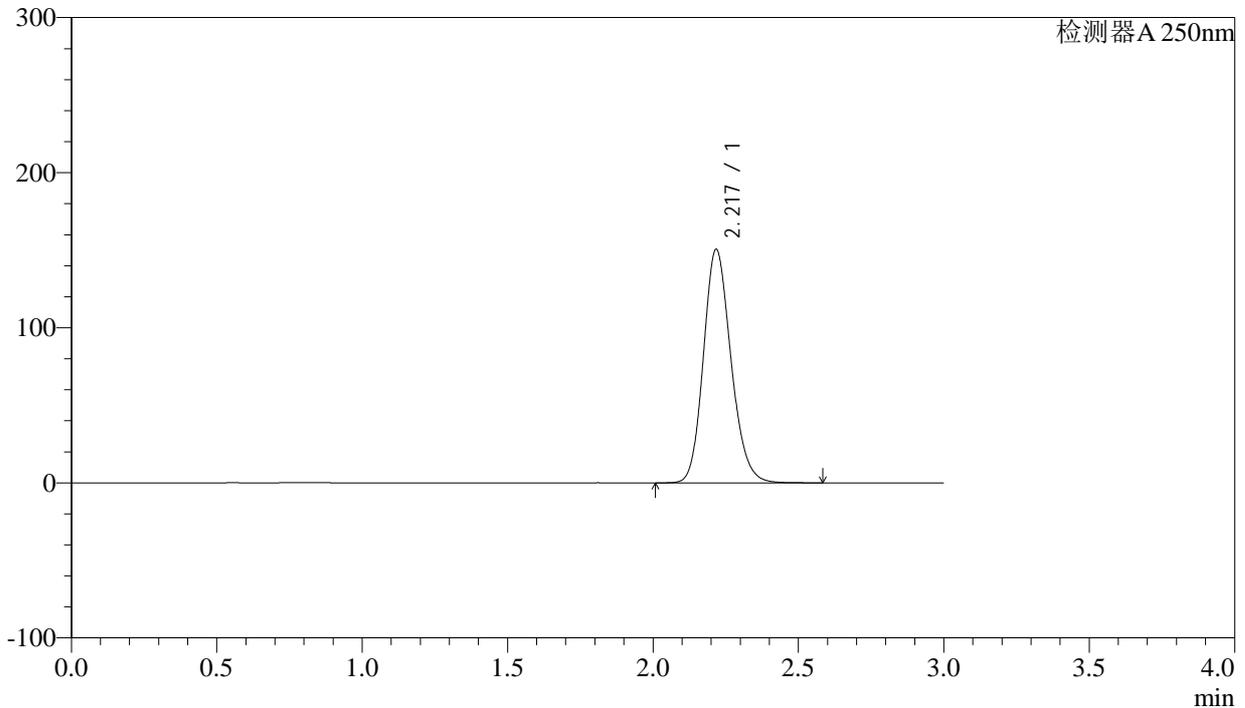
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2163-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 11:51:38 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:46:20  
 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



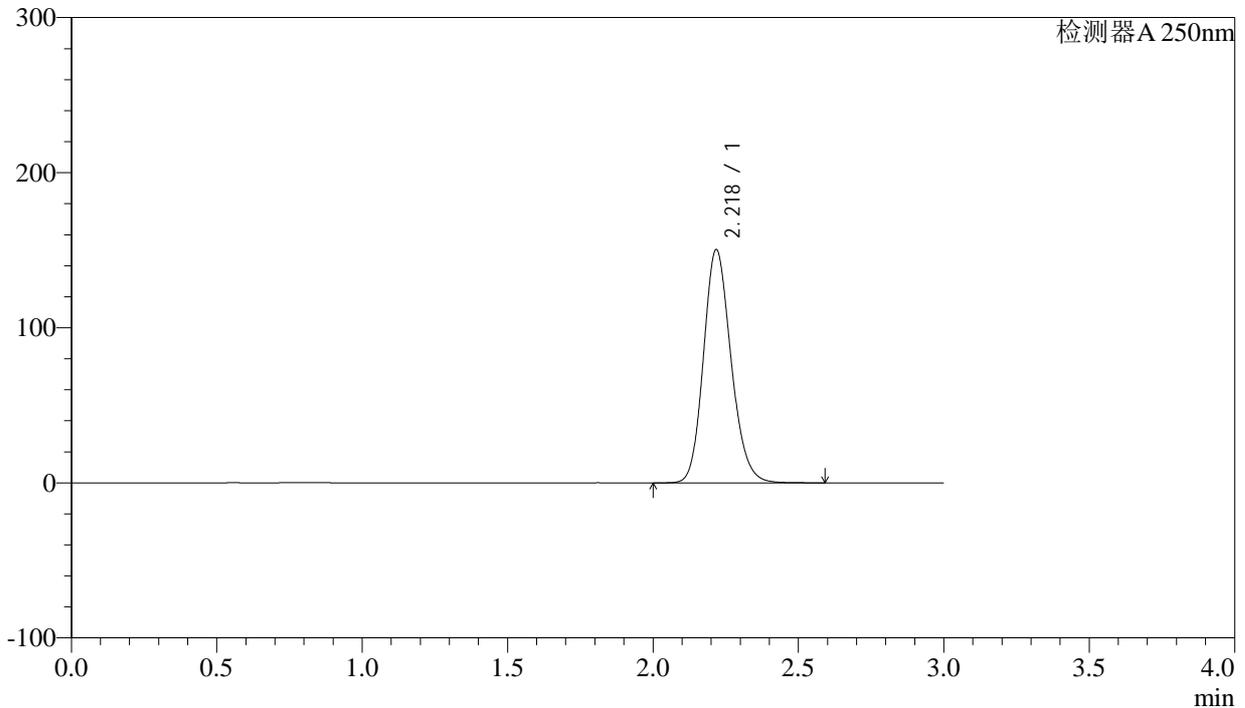
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2164-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 11:55:01 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:46:22  
 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



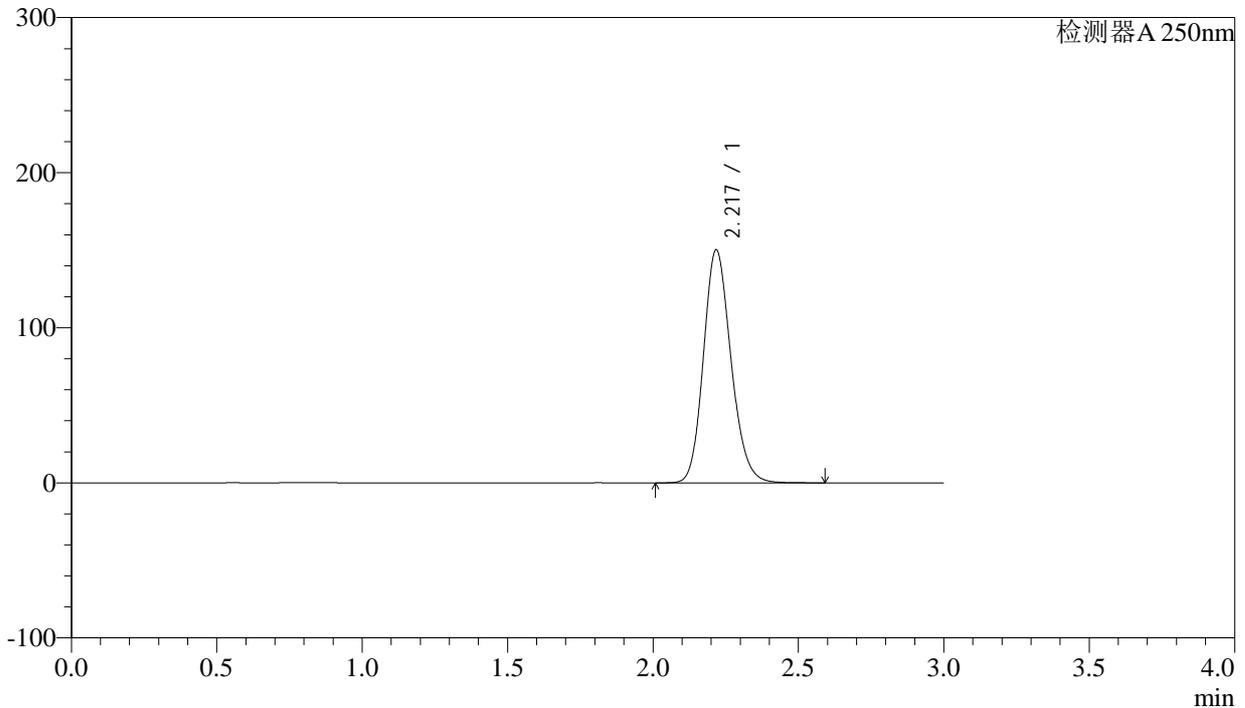
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 11:58:25 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:46:25  
 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	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



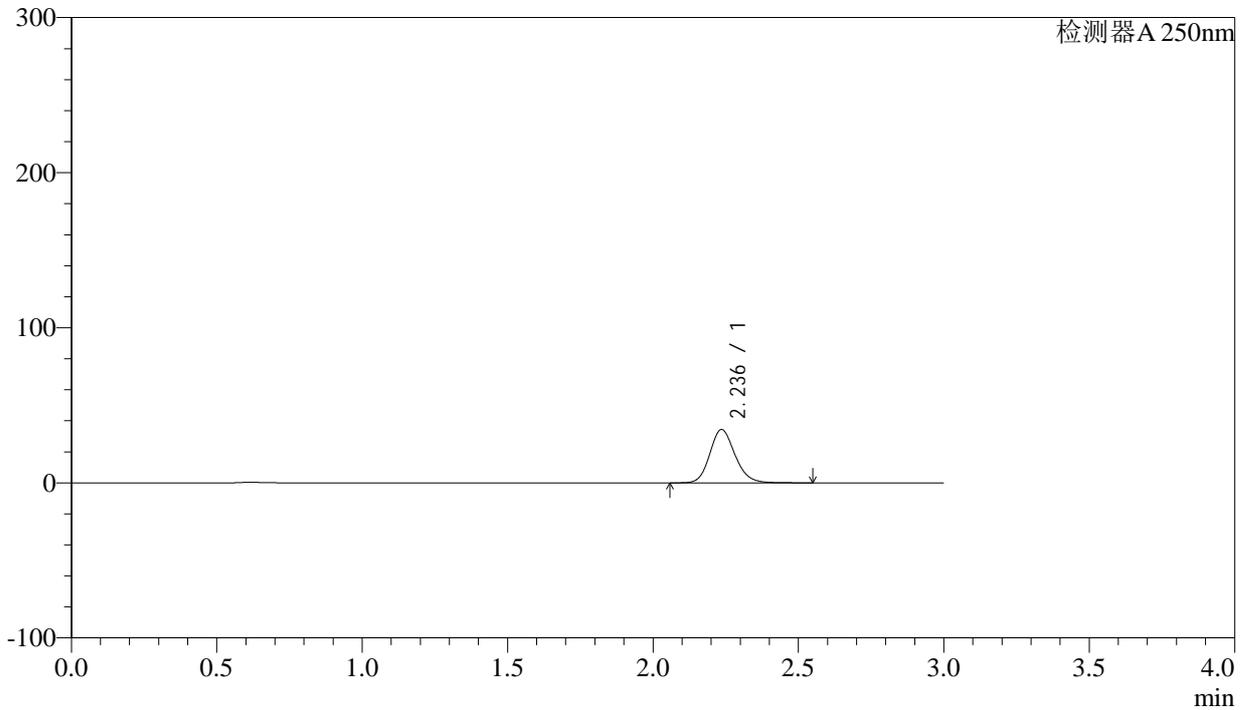
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2166-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 12:01:46	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:46:29	
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	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



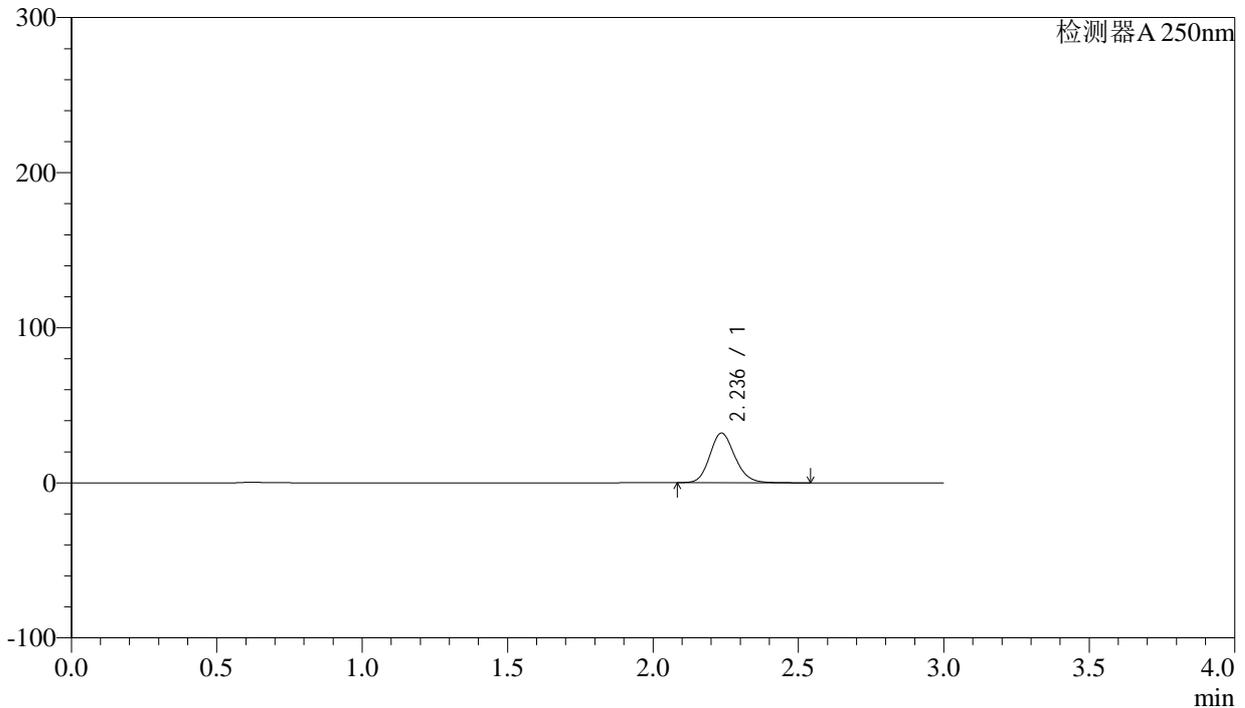
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2167-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 12:05:08 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:46:31  
 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	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







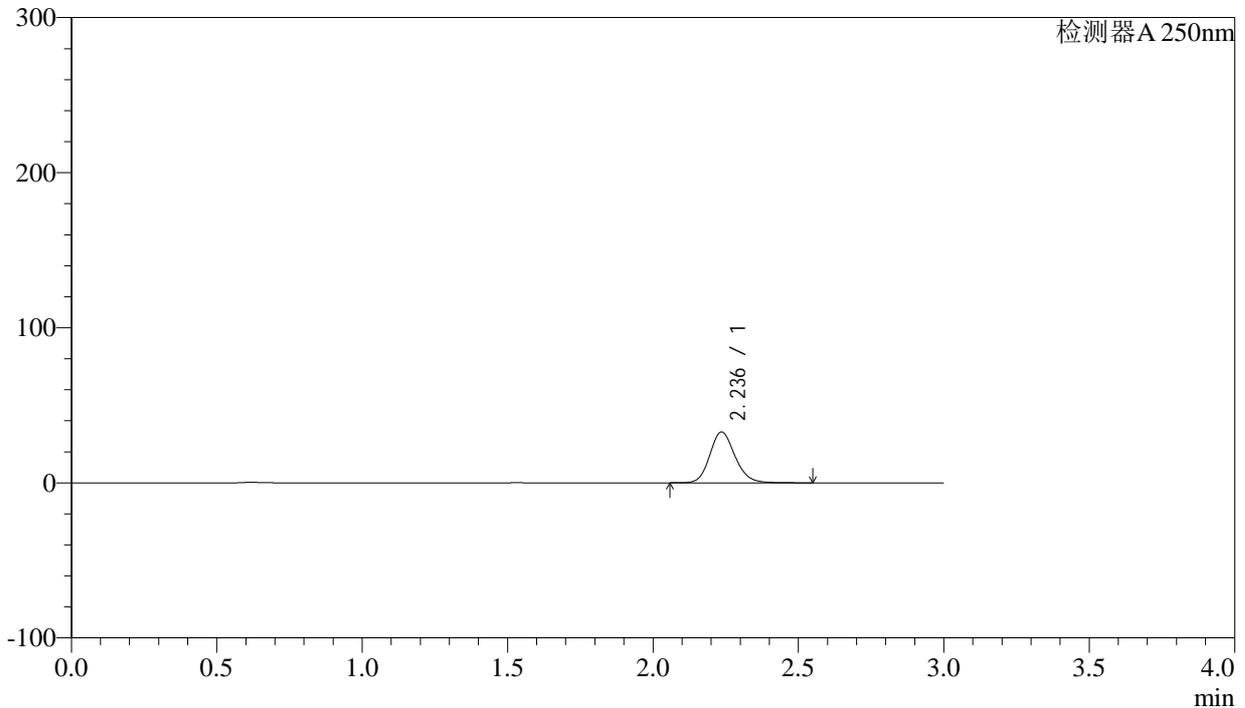
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2170-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 12:15:12 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:46:40  
 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	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





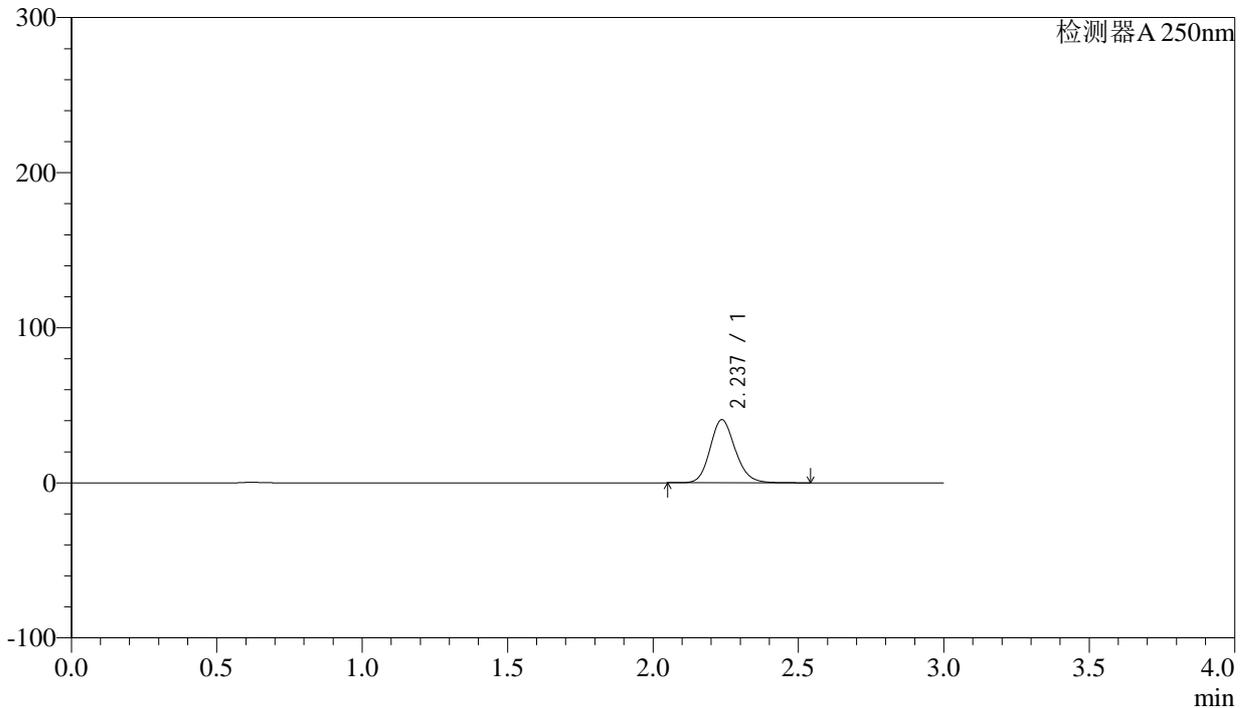
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 12:21:55 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:46:46  
 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	2.237	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



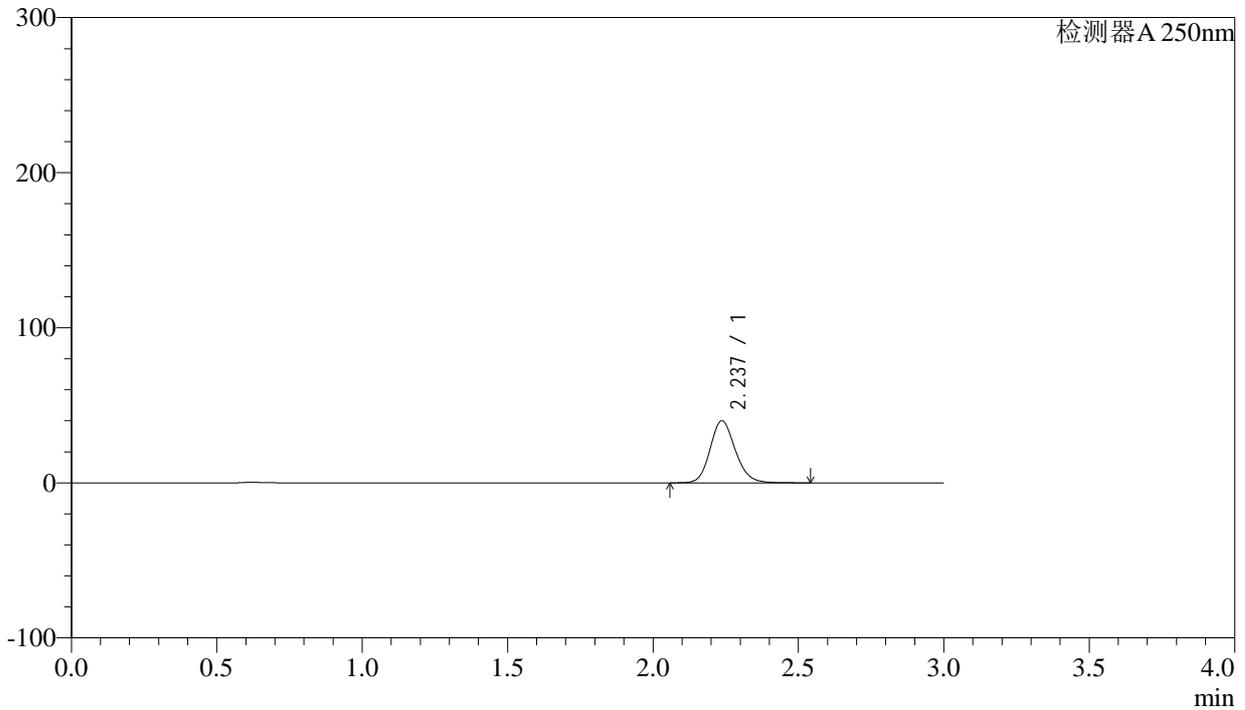
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2173-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 12:25:17 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:46:48  
 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	2.237	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





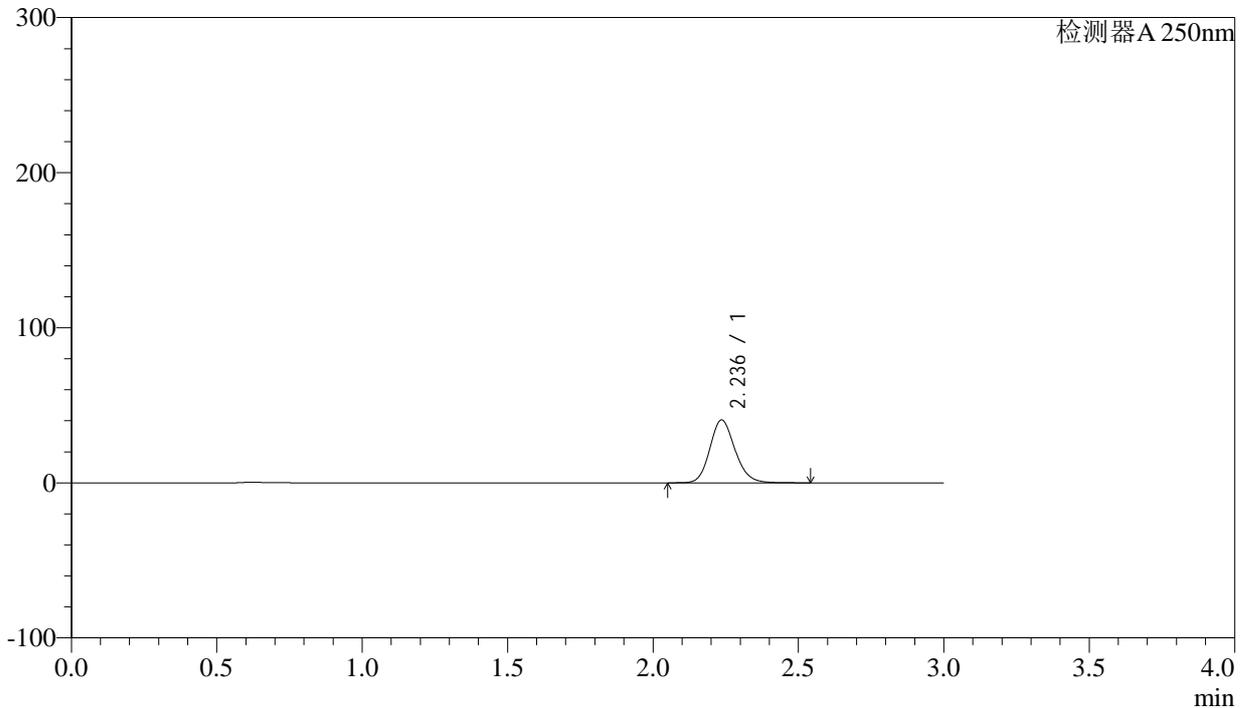
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2175-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 12:32:01 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:46:54  
 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



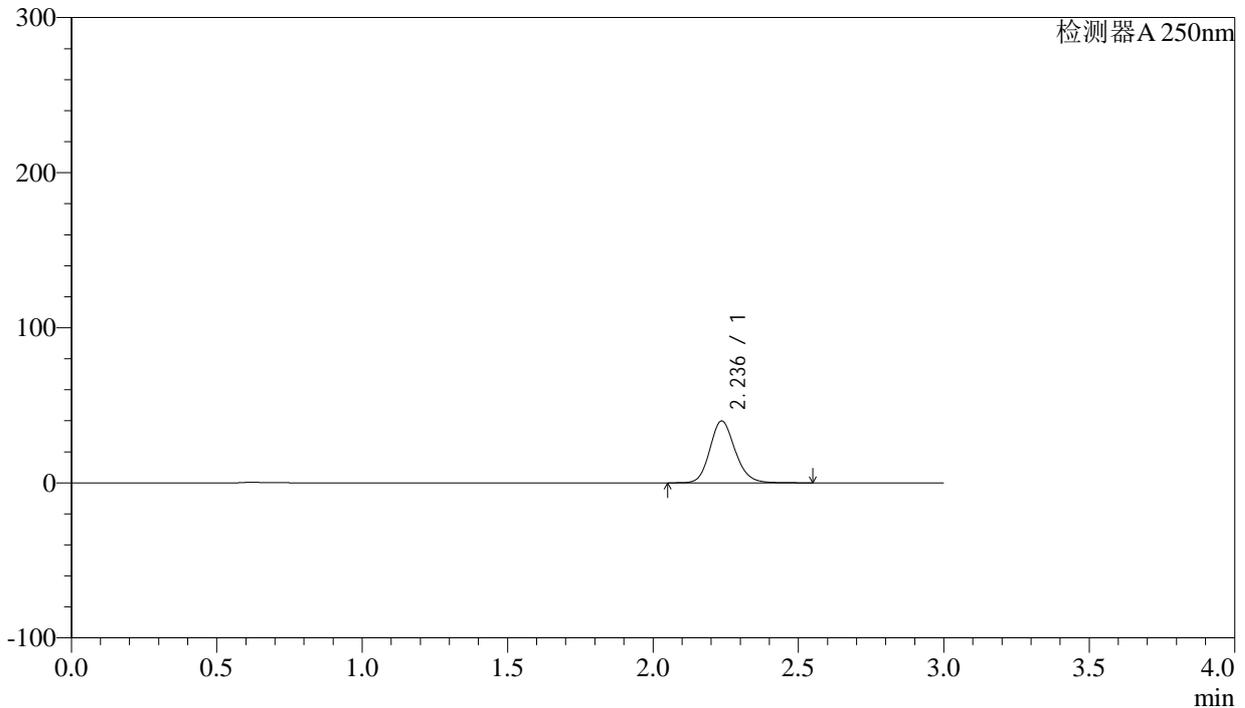
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 12:35:23 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:46:58  
 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	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







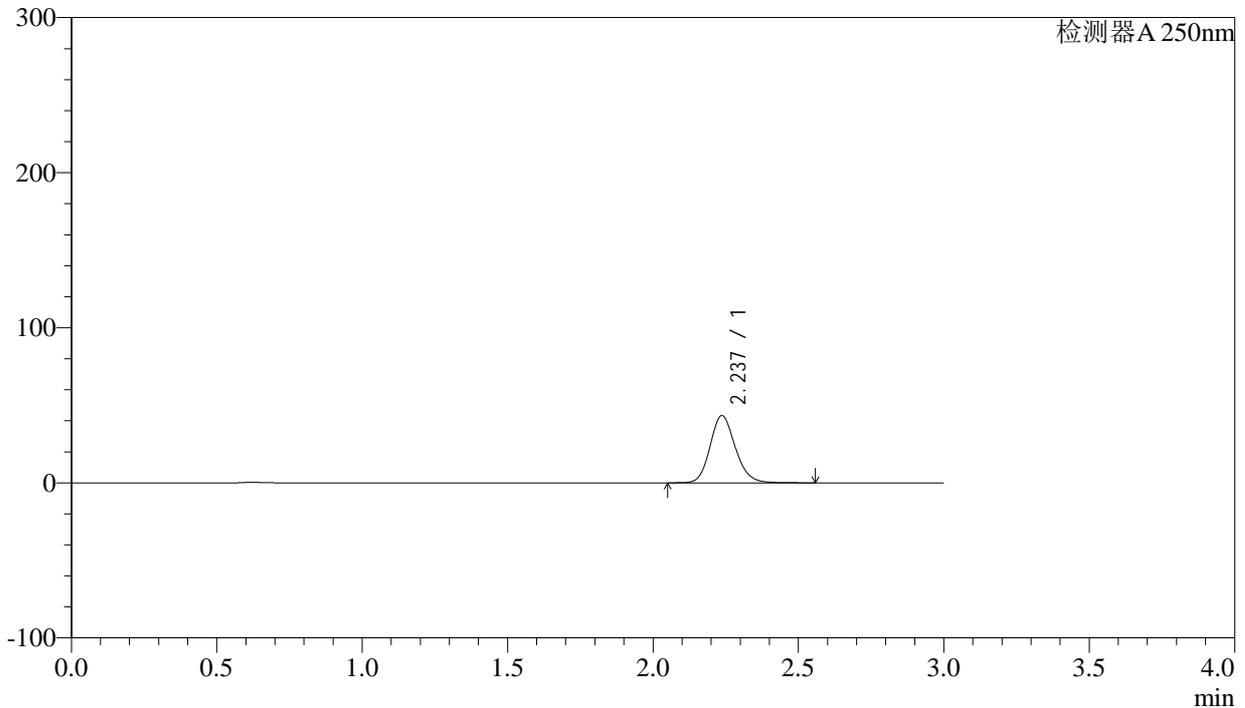
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2179-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 12:45:28 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:47:06  
 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	2.237	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



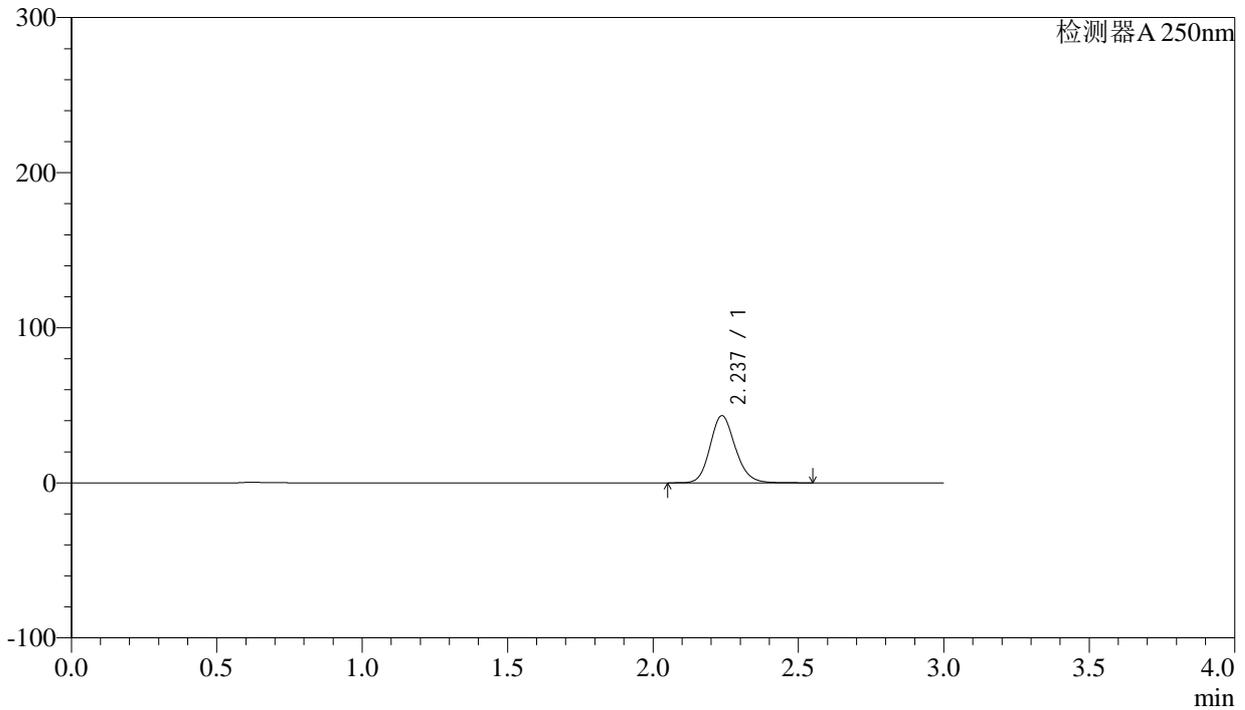
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2180-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 12:48:50 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:47:09  
 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	2.237	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



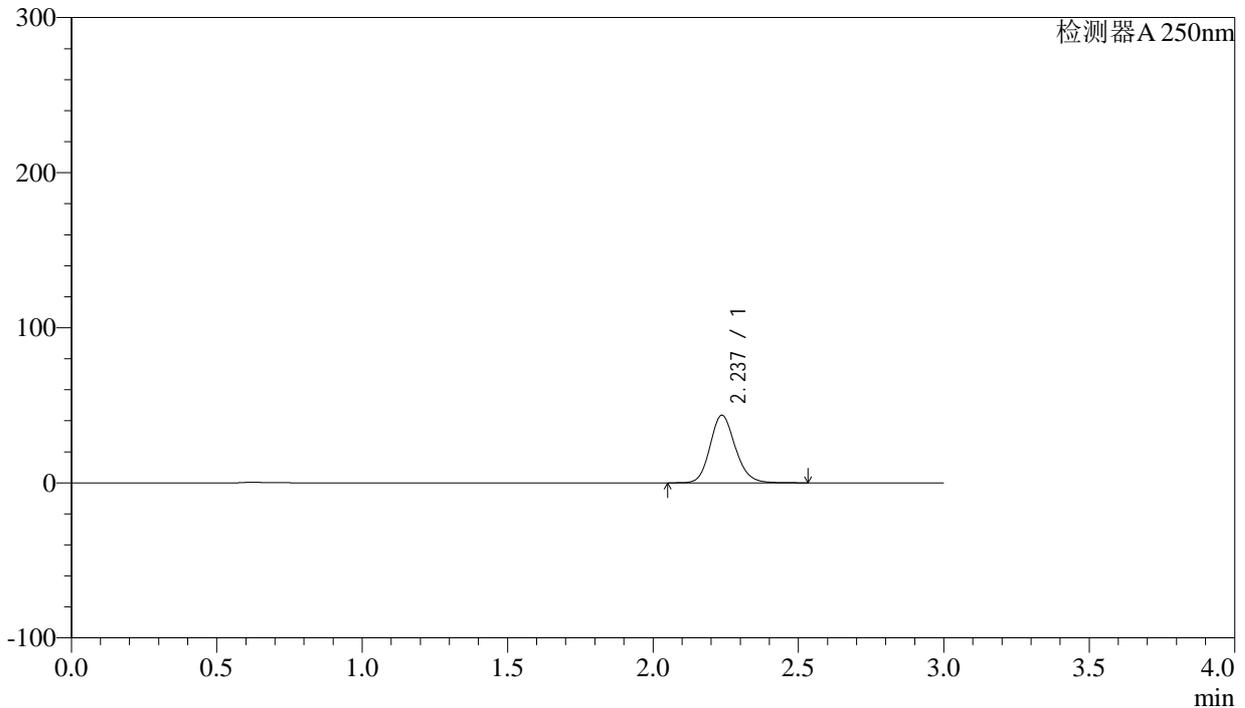
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2181-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 12:52:12 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:47:12  
 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	2.237	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



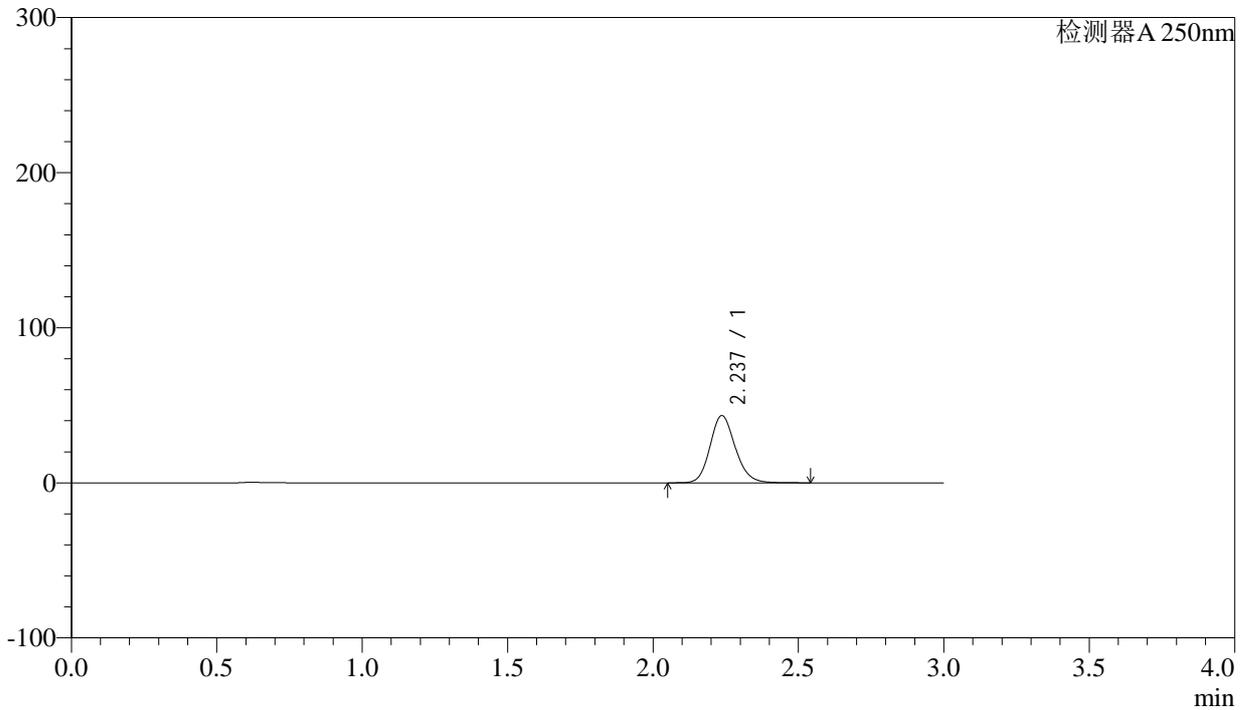
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2182-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 12:55:35 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:47:16  
 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	2.237	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



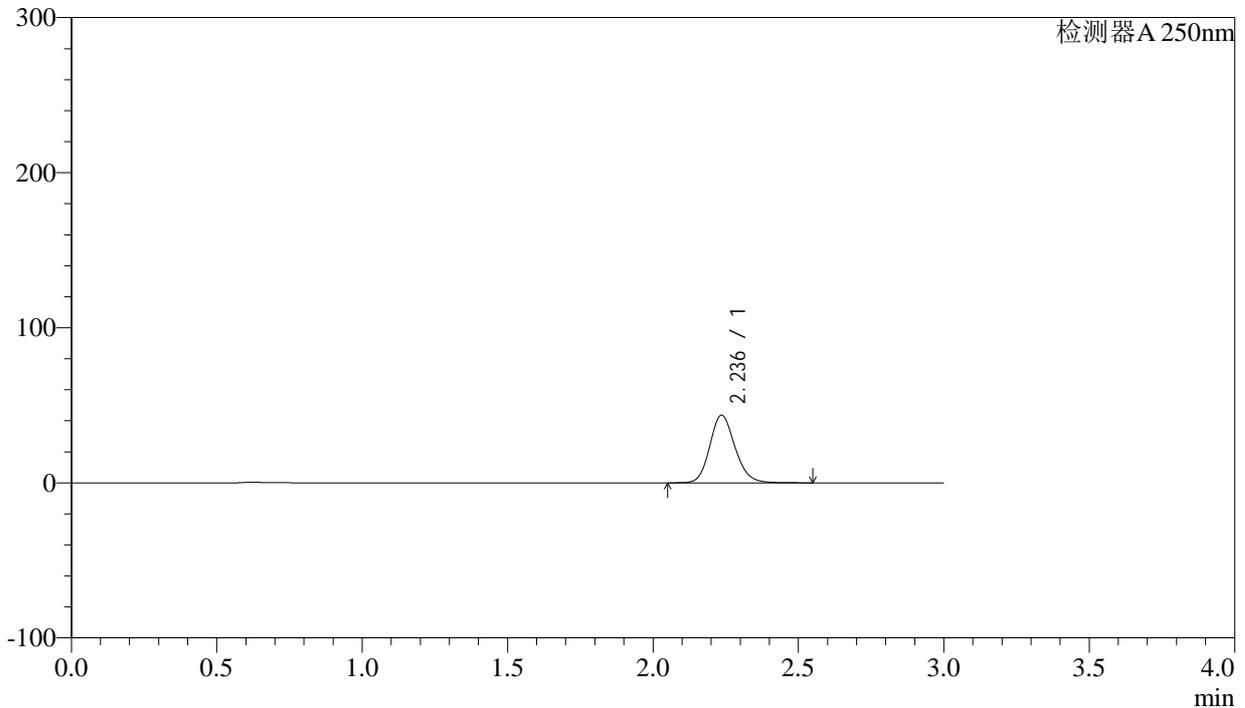
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2183-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 12:58:56 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:47:18  
 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	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



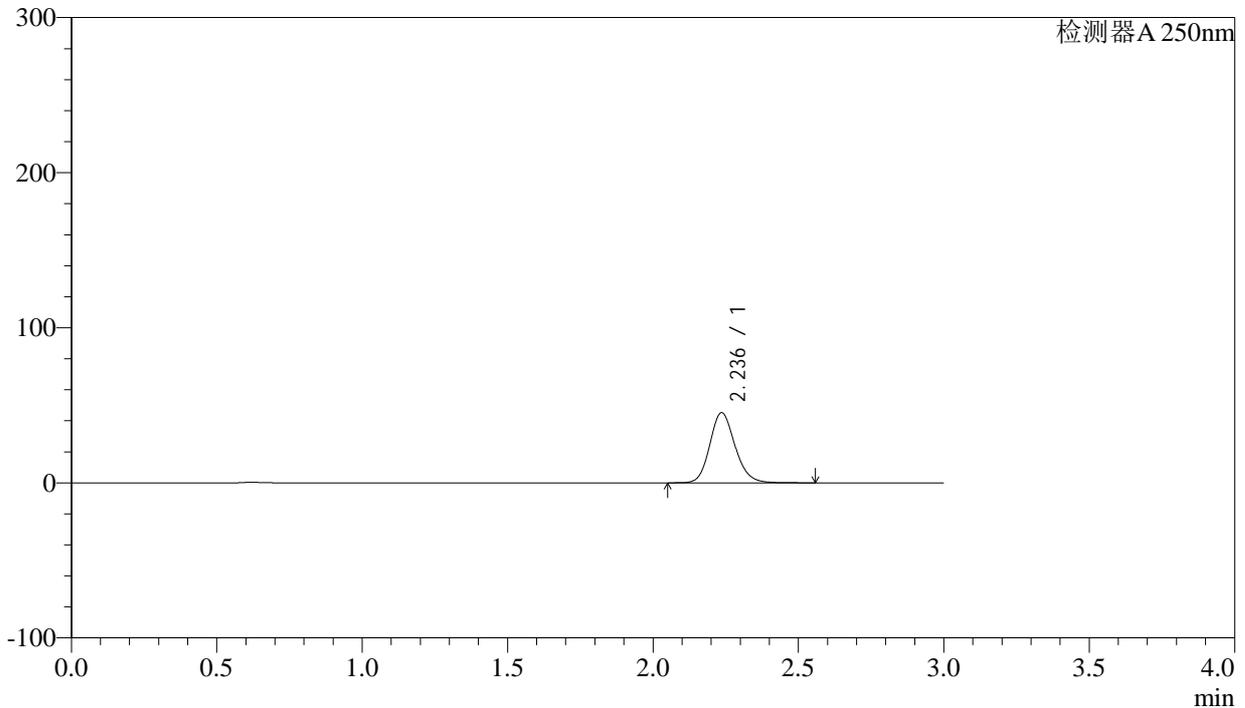
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2184-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 13:02:18 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:47:22  
 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	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



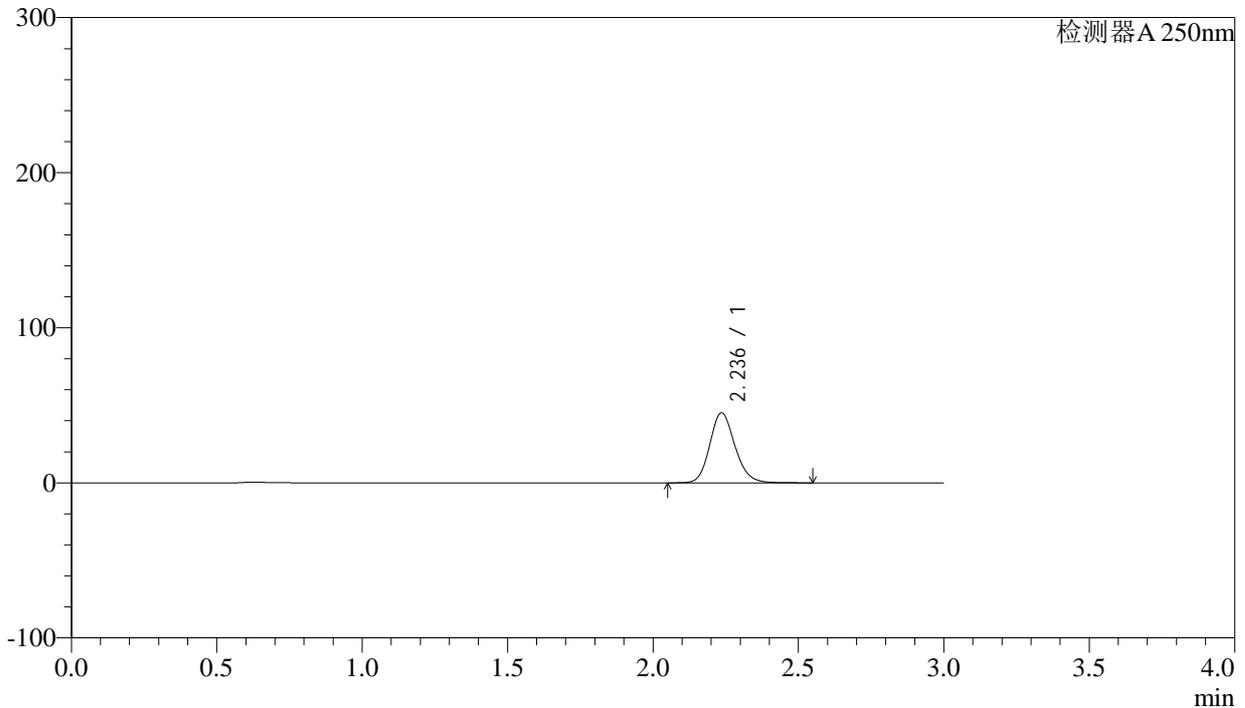
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2185-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 13:05:39	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:47:24	
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



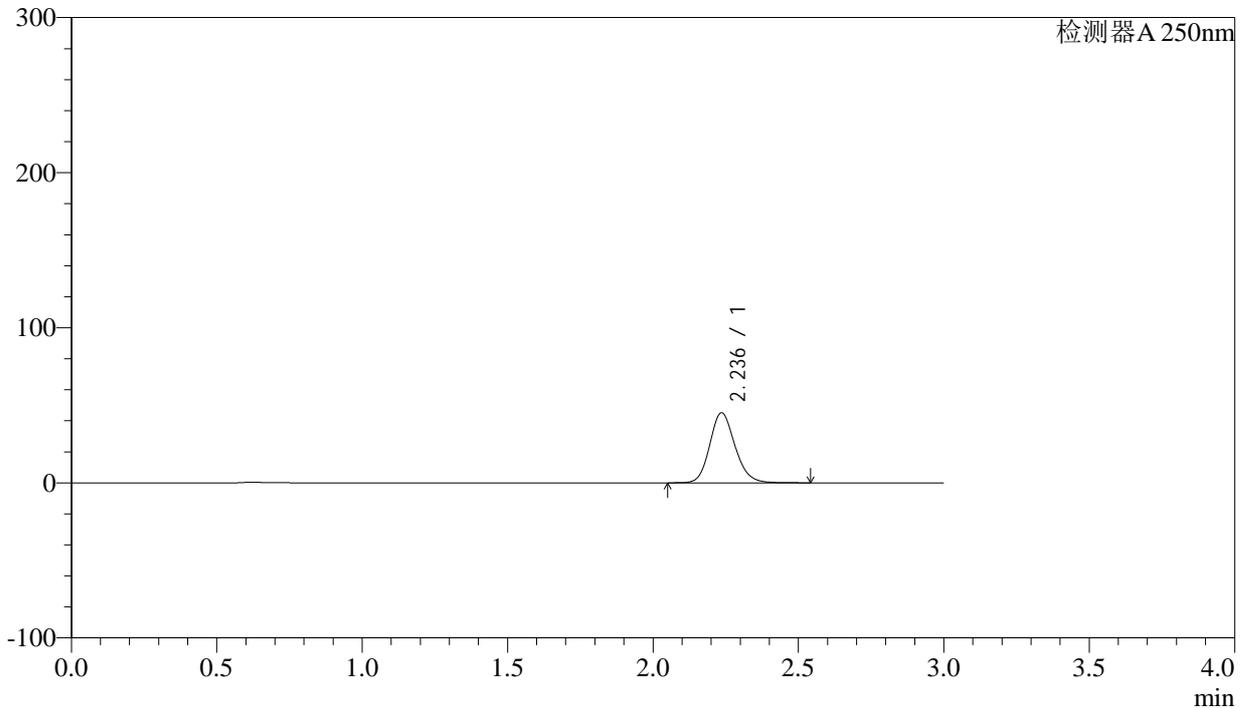
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 13:09:01 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:47:28  
 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	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



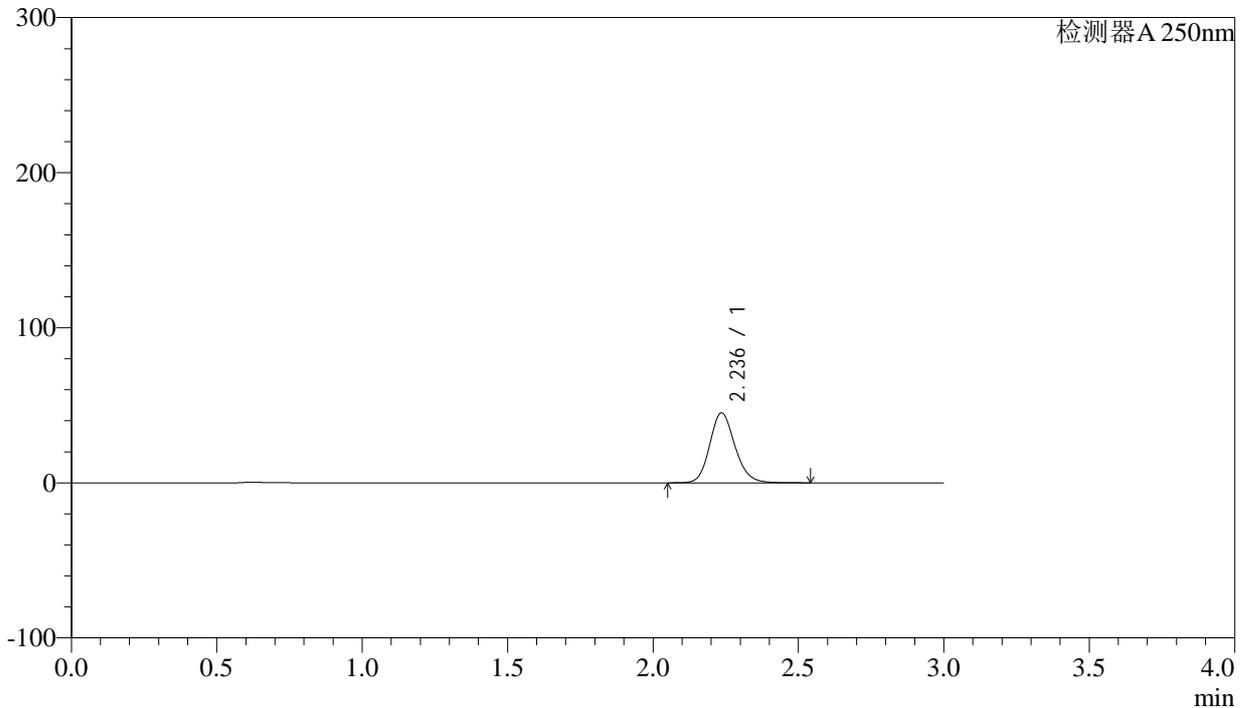
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2187-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 13:12:23 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:47:30  
 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	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





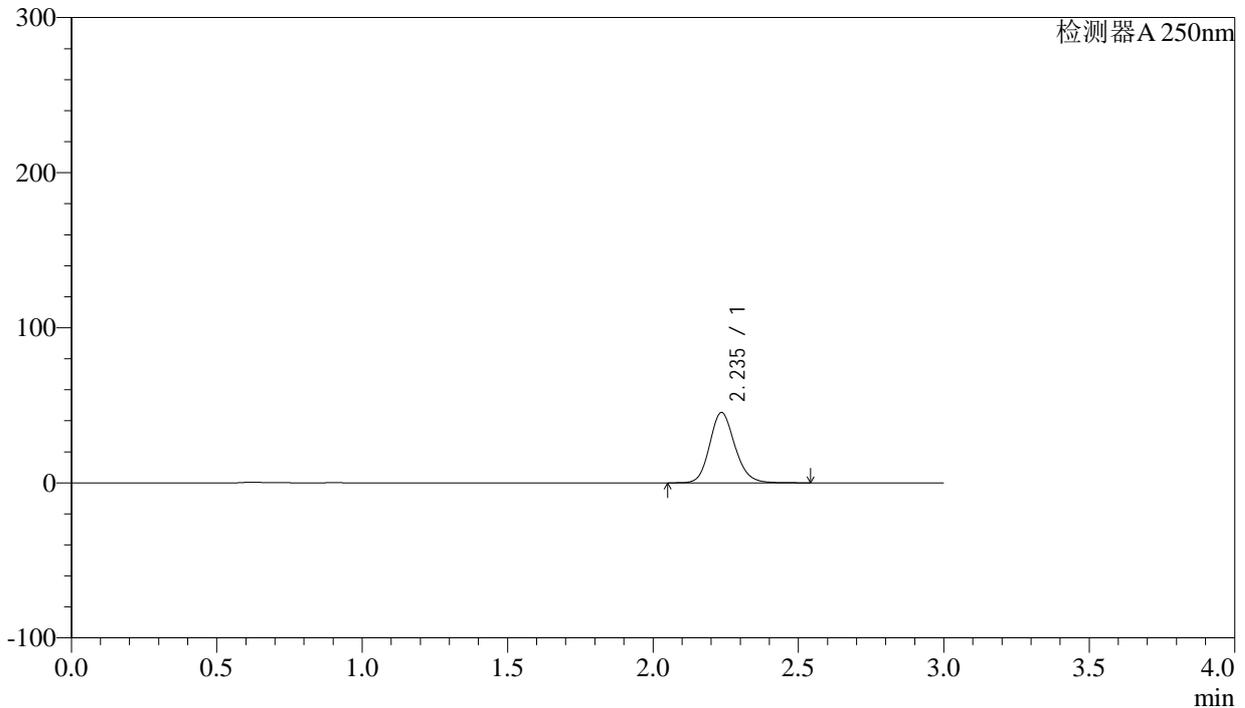
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2189-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 13:19:07 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:47:37  
 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	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





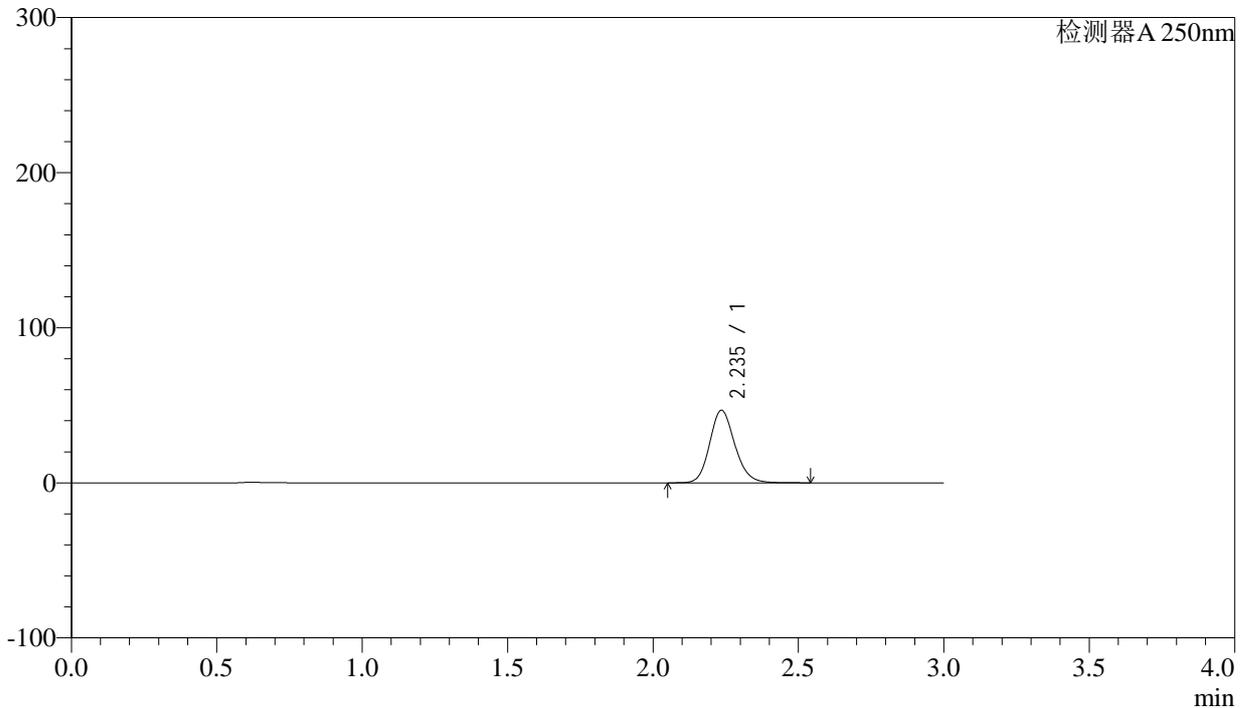
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2191-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 13:25:51 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:47:42  
 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	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



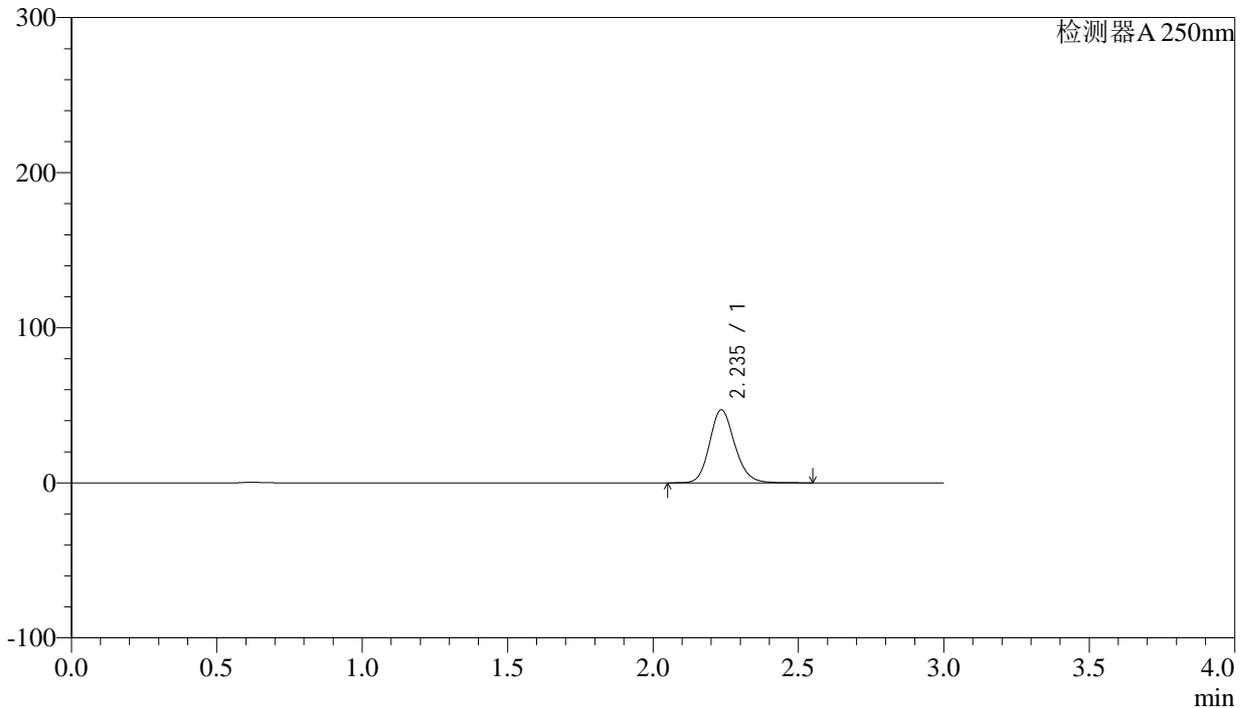
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2192-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 13:29:13 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:47:45  
 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	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



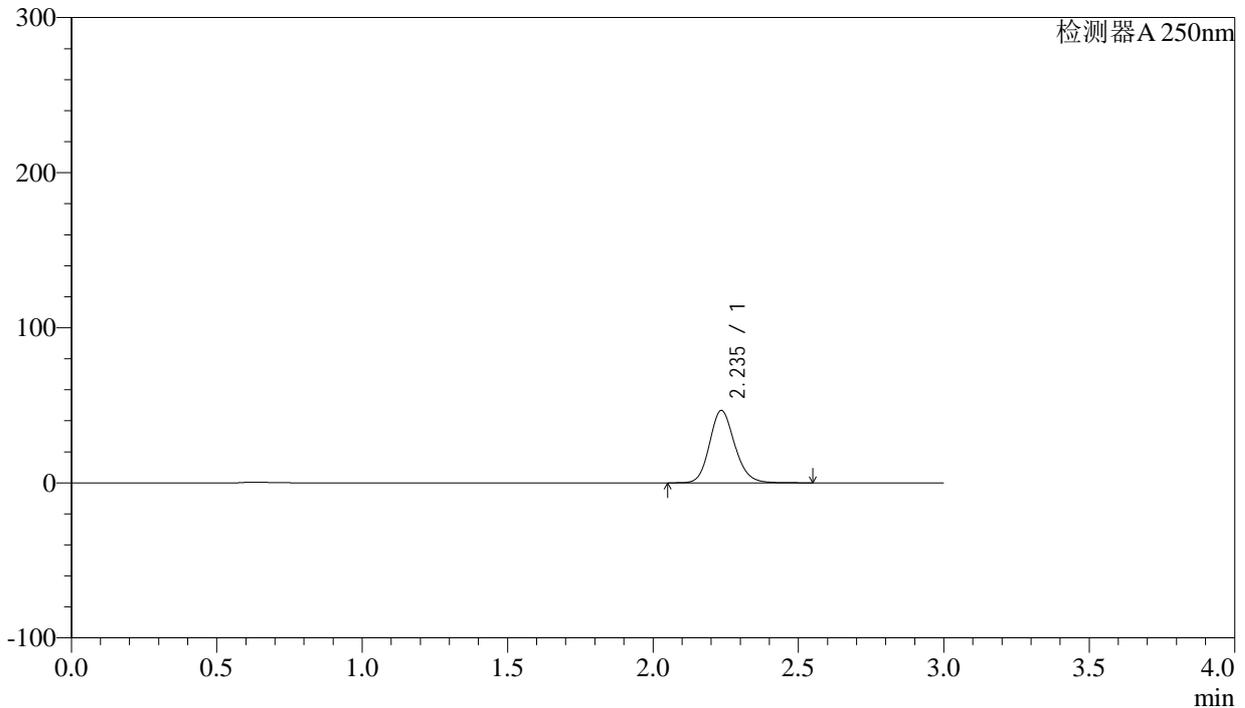
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2193-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 13:32:35 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:47:48  
 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	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



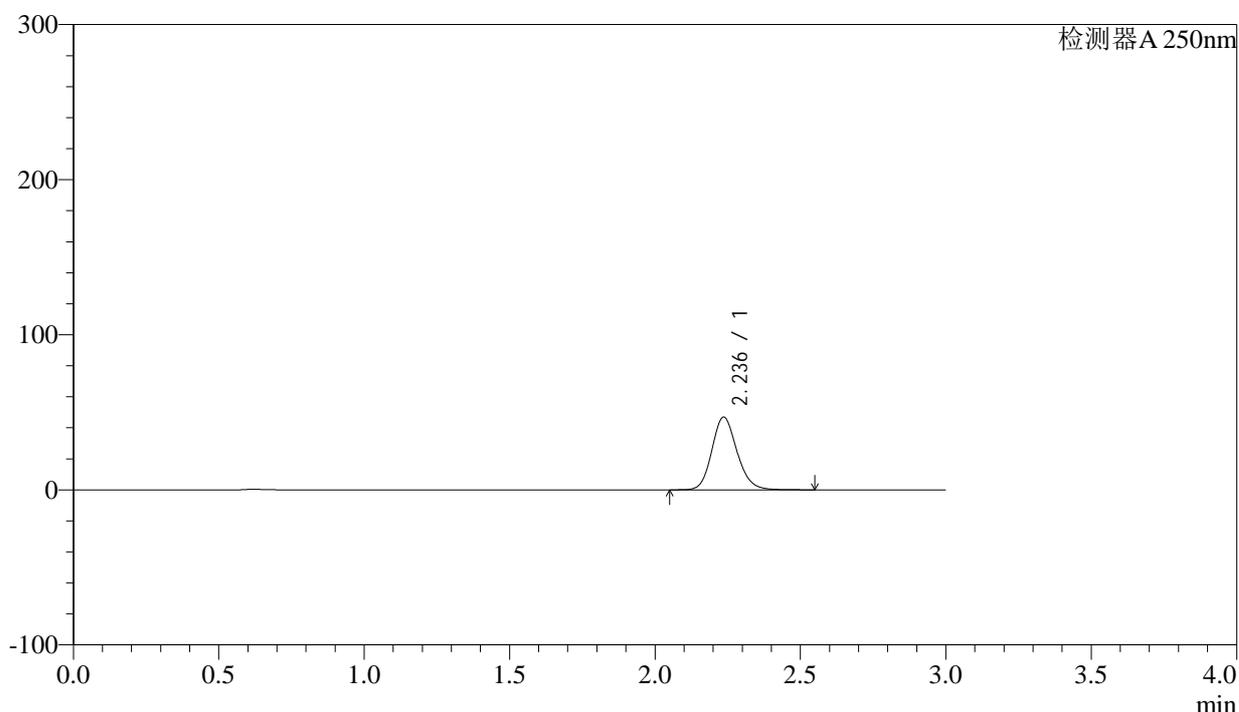
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2194-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 13:35:57 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:47:51  
 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	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



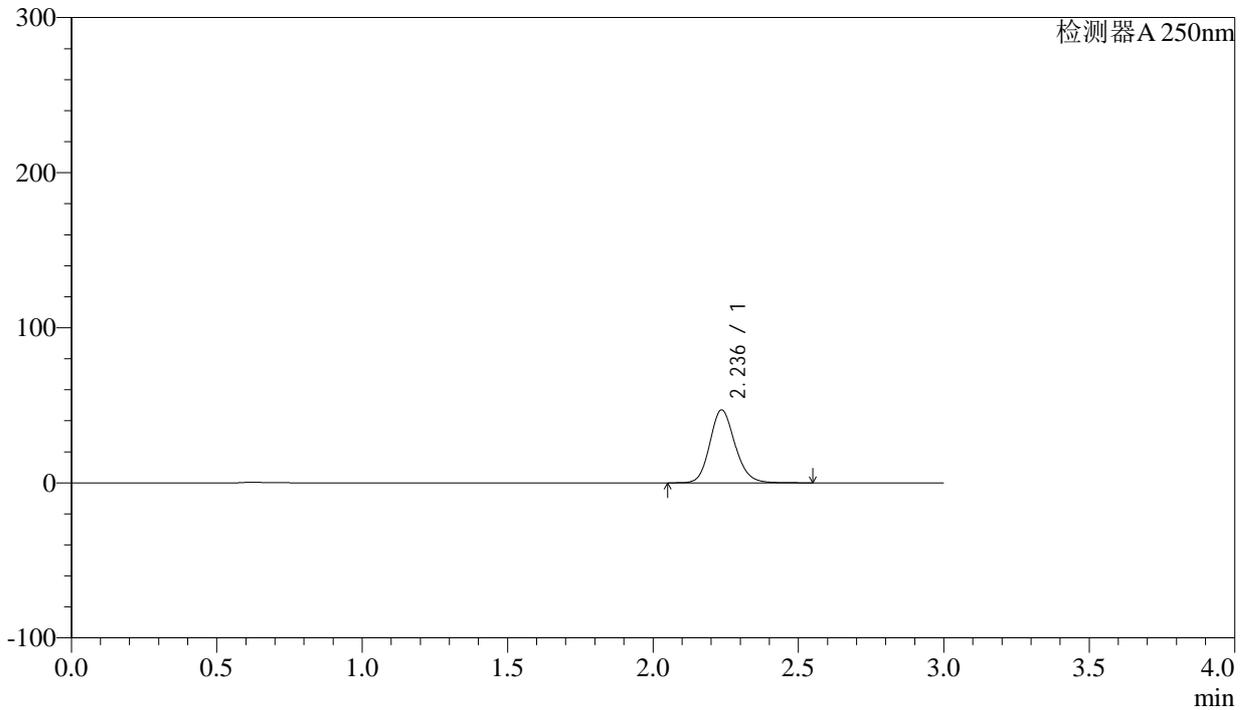
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2195-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 13:39:18 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:47:54  
 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	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



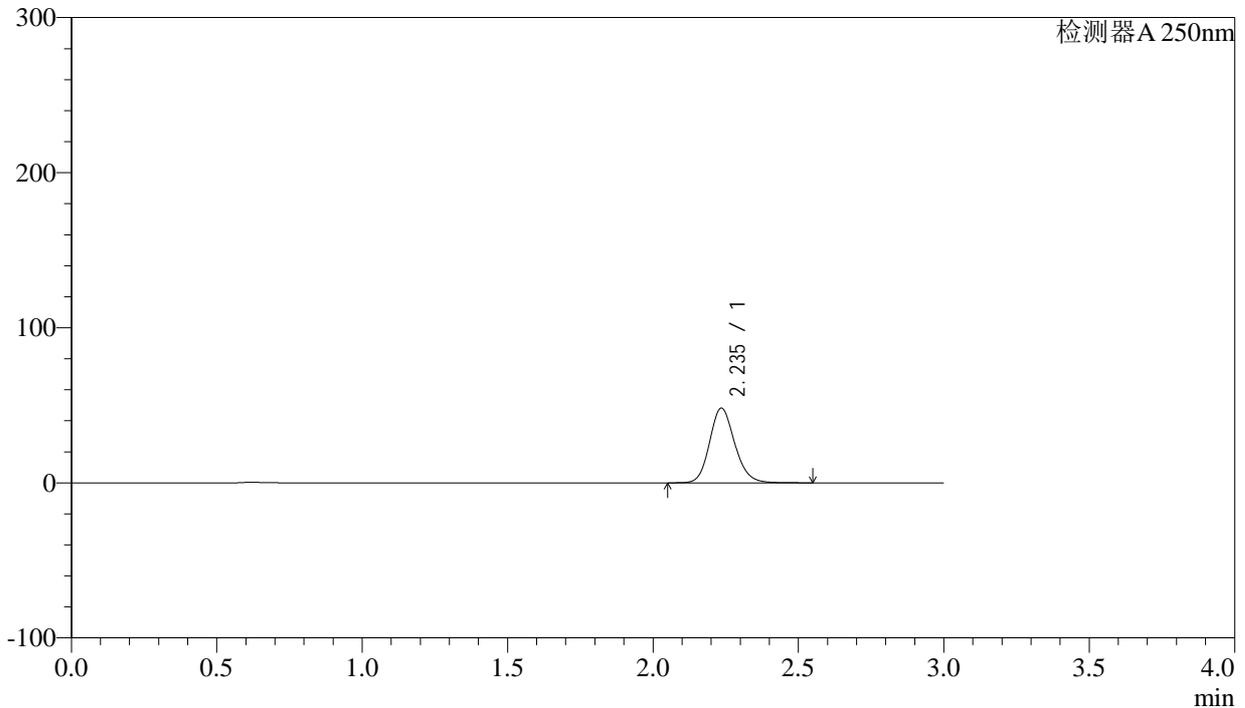
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2196-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 13:42:40 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:47:57  
 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	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



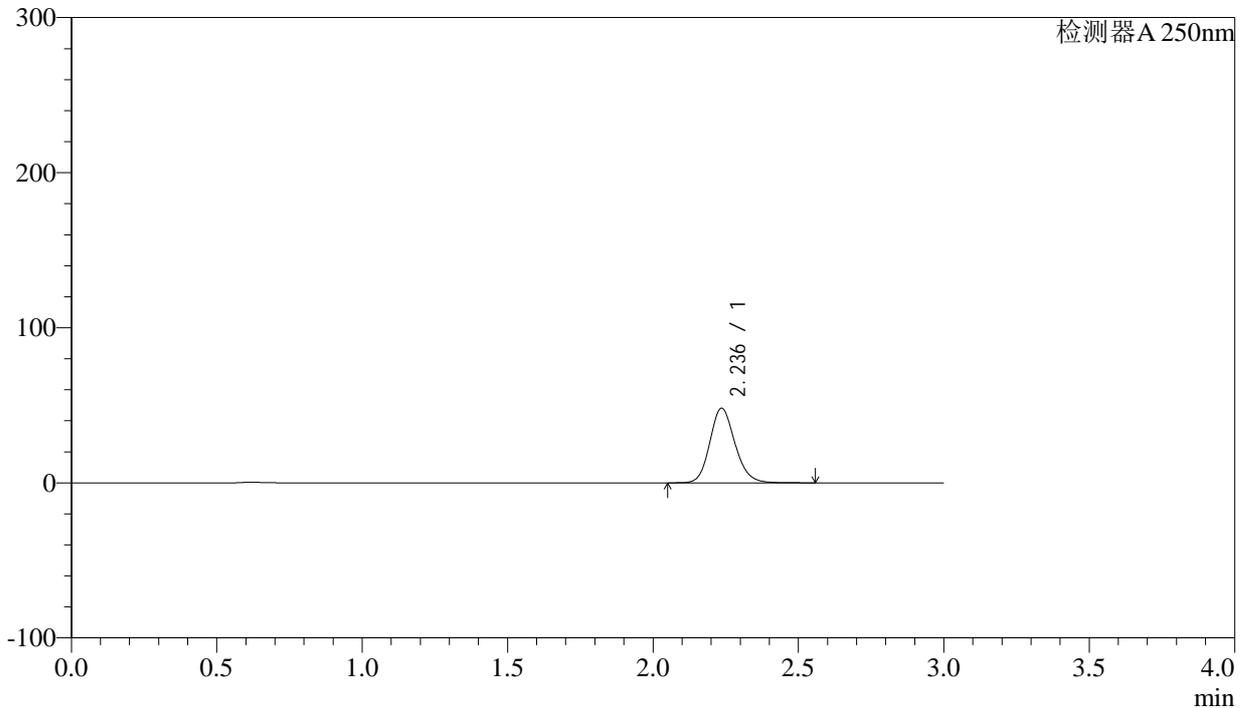
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2197-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 13:46:02 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:48:00  
 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	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



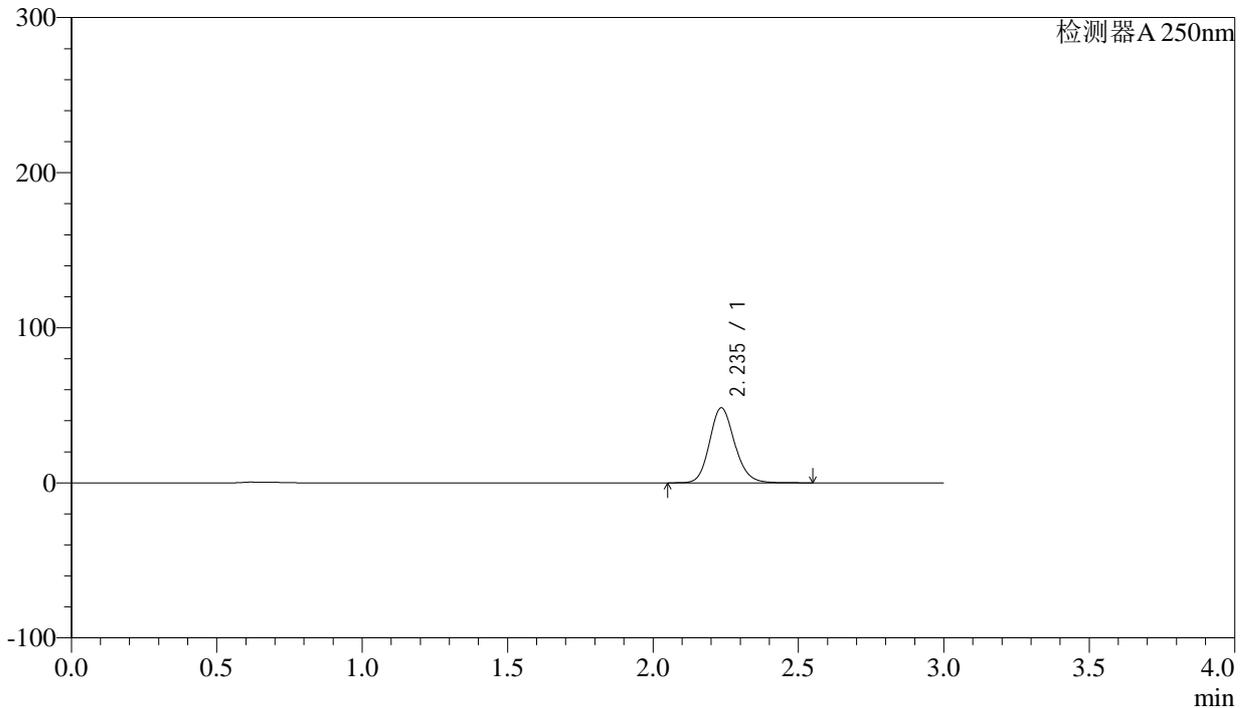
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2198-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 13:49:23	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:48:03	
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	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



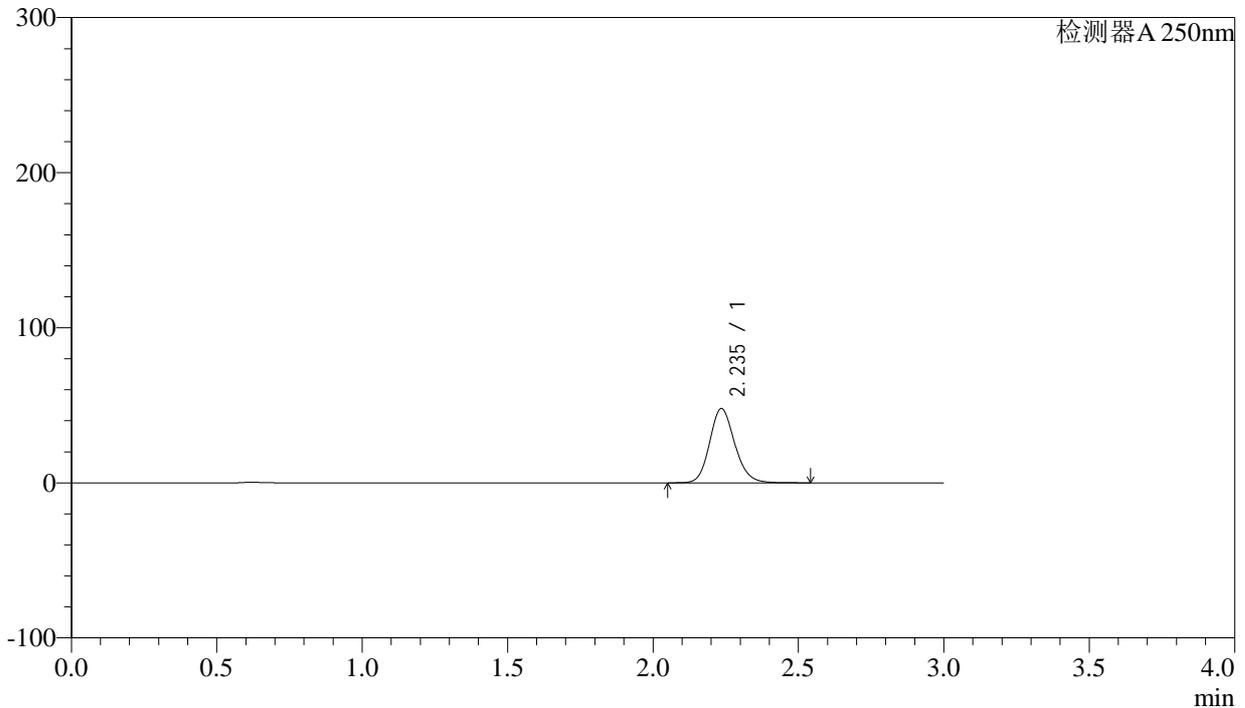
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 13:52:45 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:48:06  
 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	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



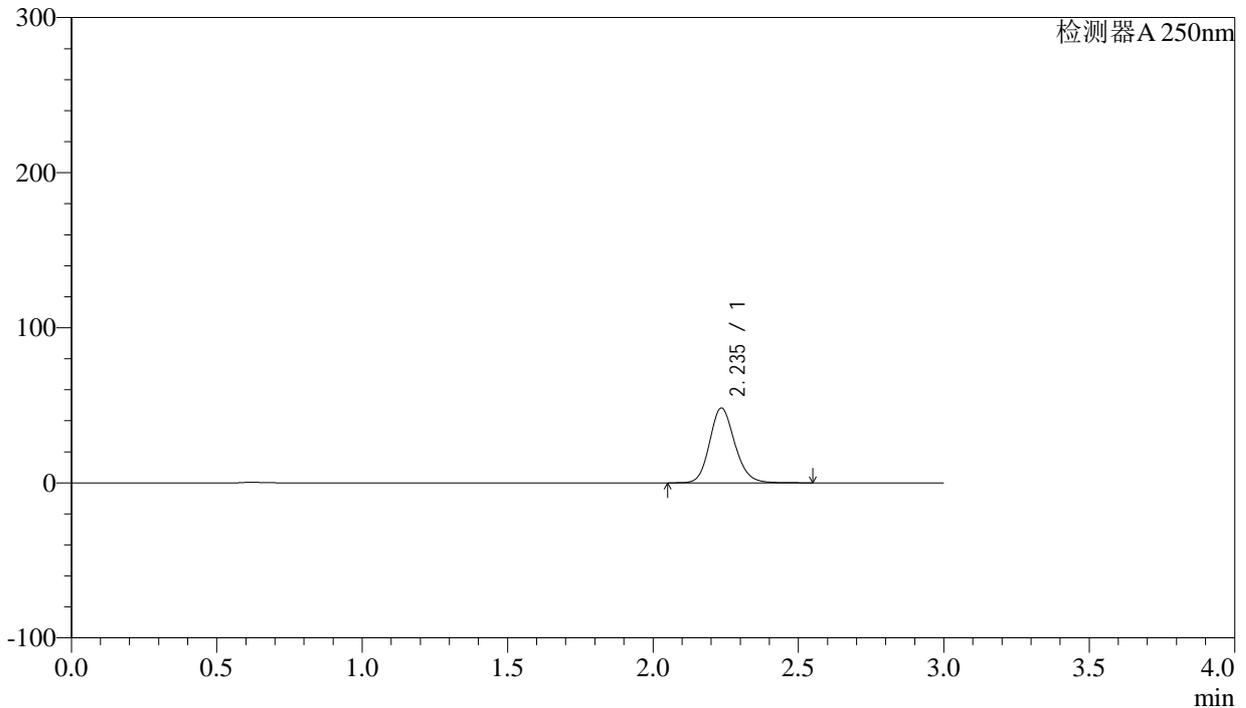
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 13:56:07 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:48:09  
 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	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



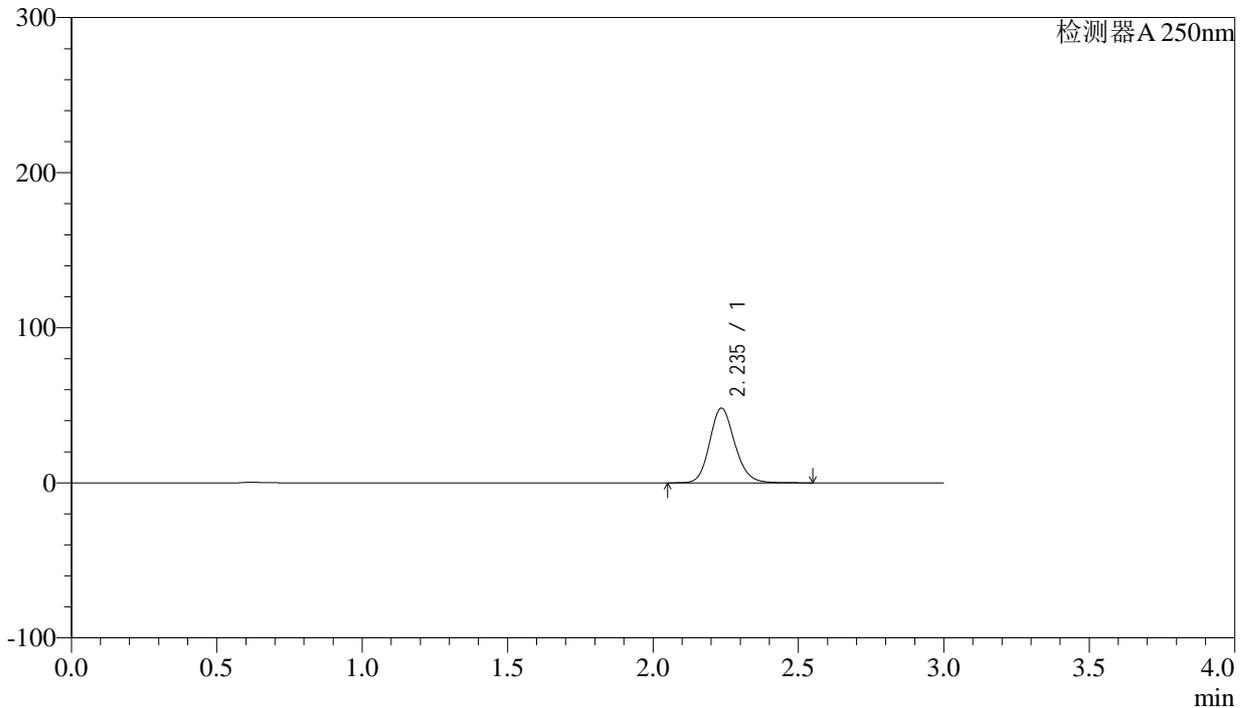
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2201-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 13:59:29	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:48:12	
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	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



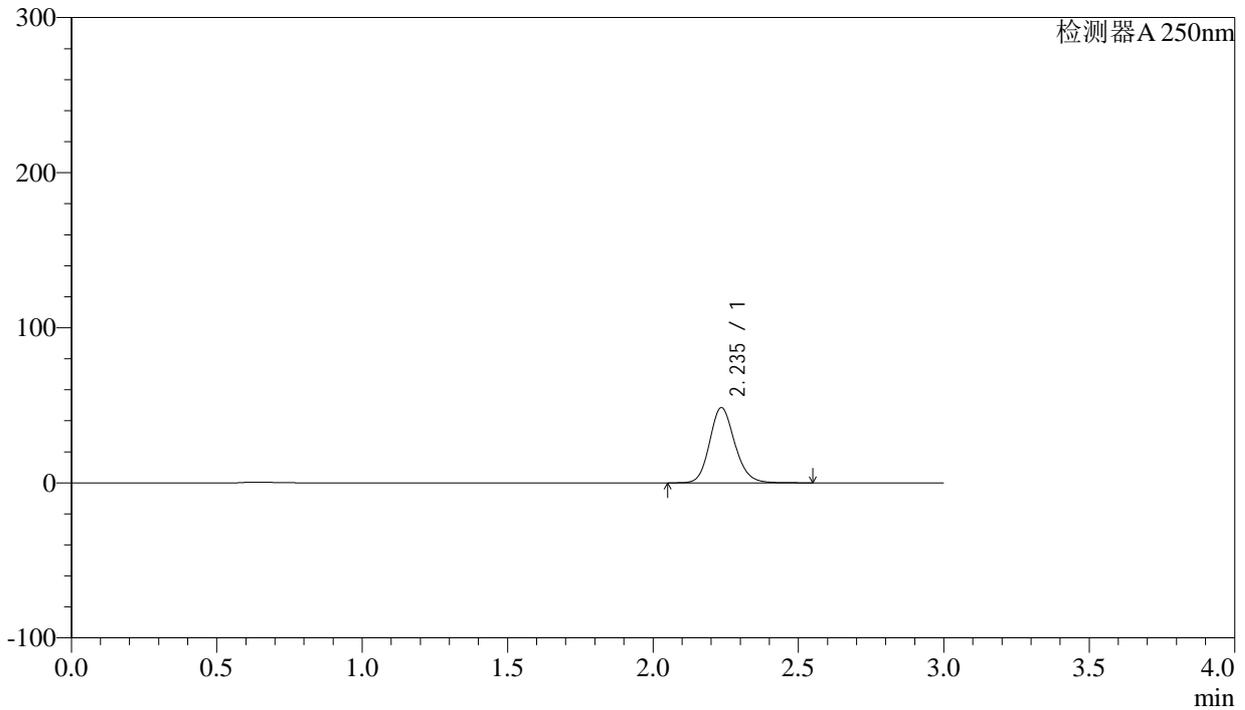
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 14:02:52 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:48:15  
 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	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



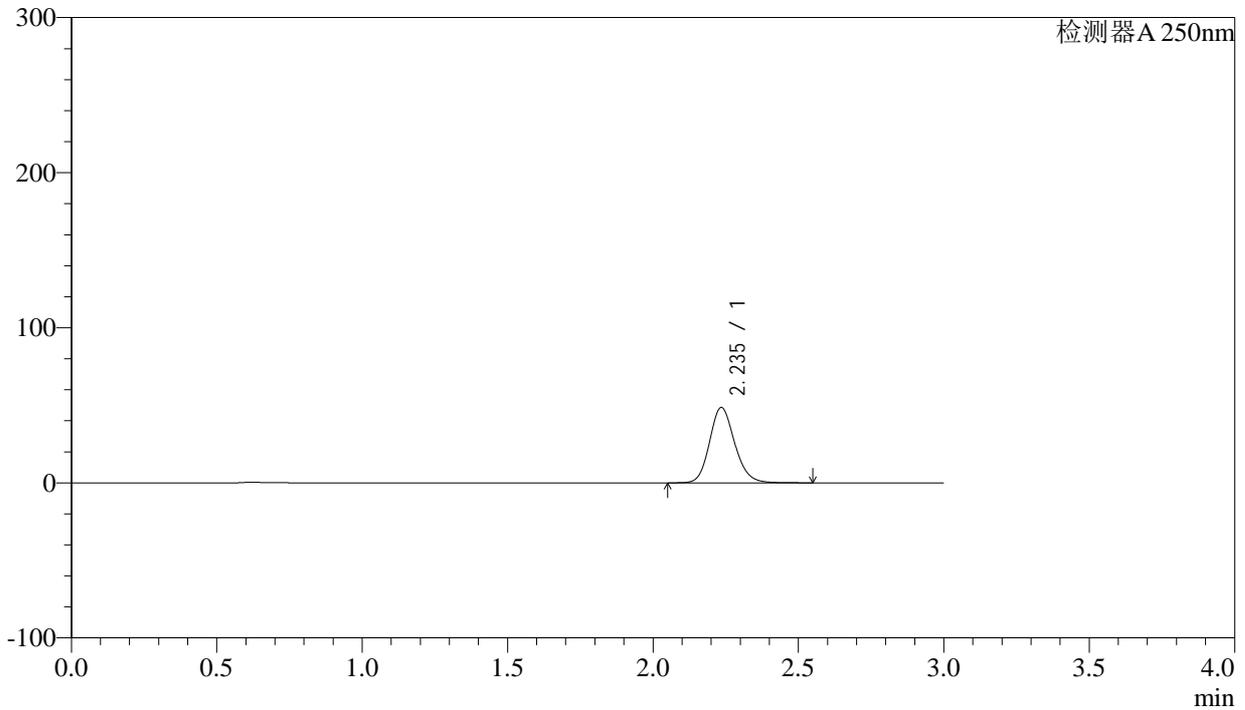
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2203-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 14:06:15 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:48:18  
 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	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







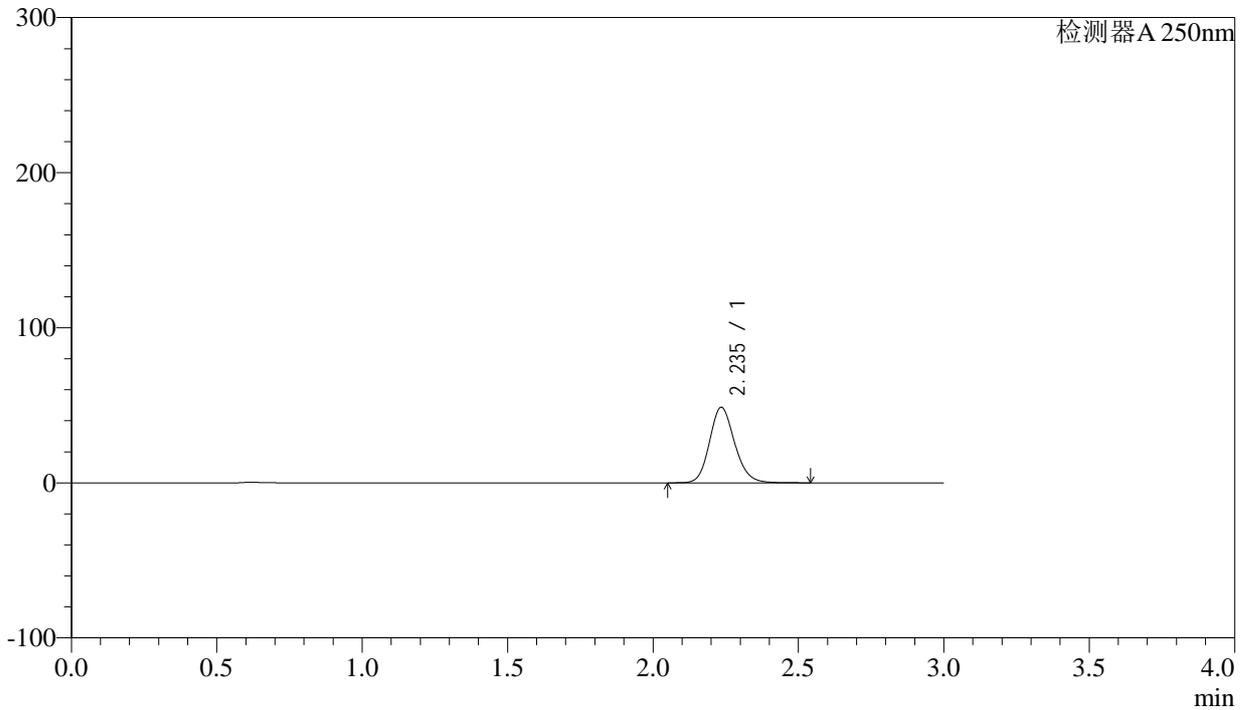
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2206-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 14:16:20 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:48:27  
 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	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



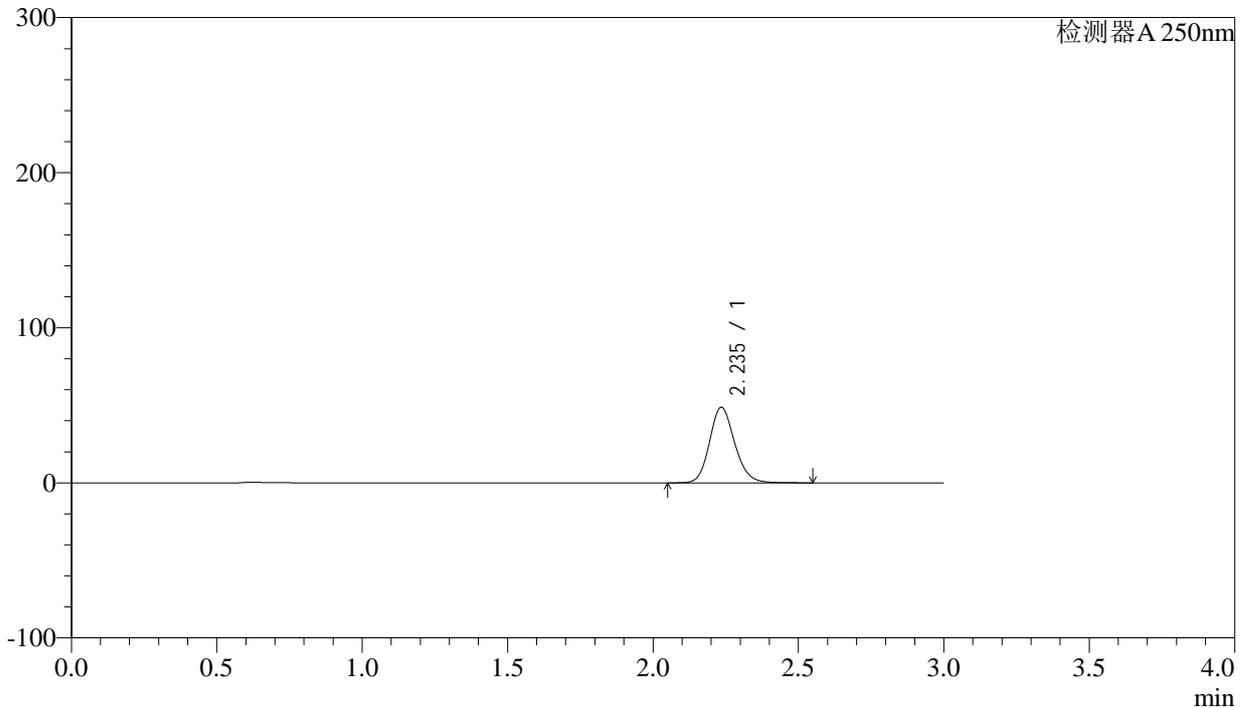
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2207-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 14:19:42 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:48:30  
 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	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











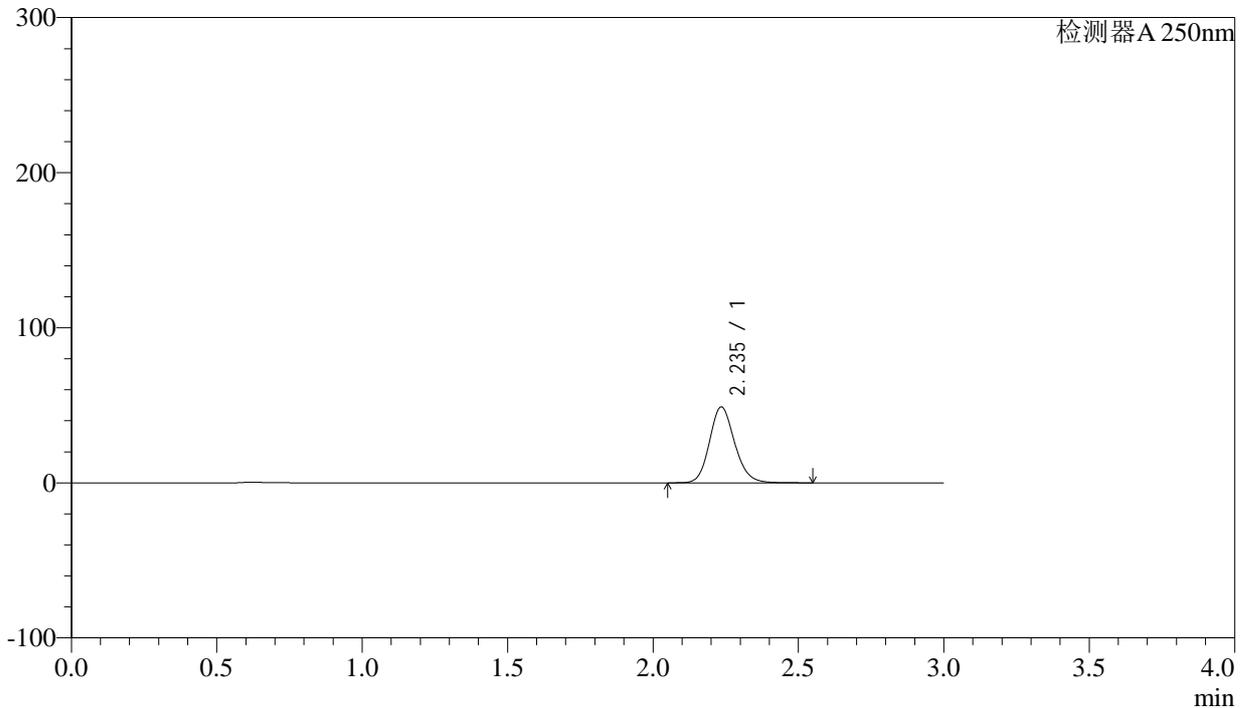
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 14:36:36 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:48:44  
 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



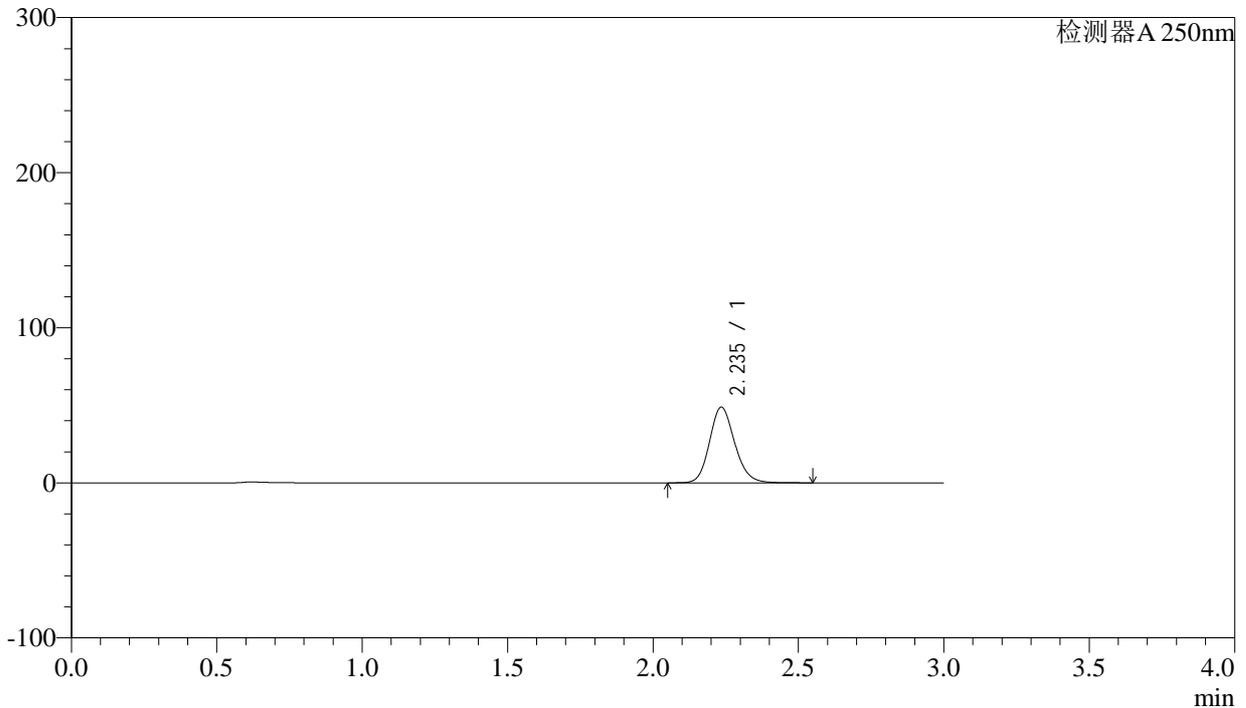
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2213-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 14:39:59 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:48:48  
 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	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



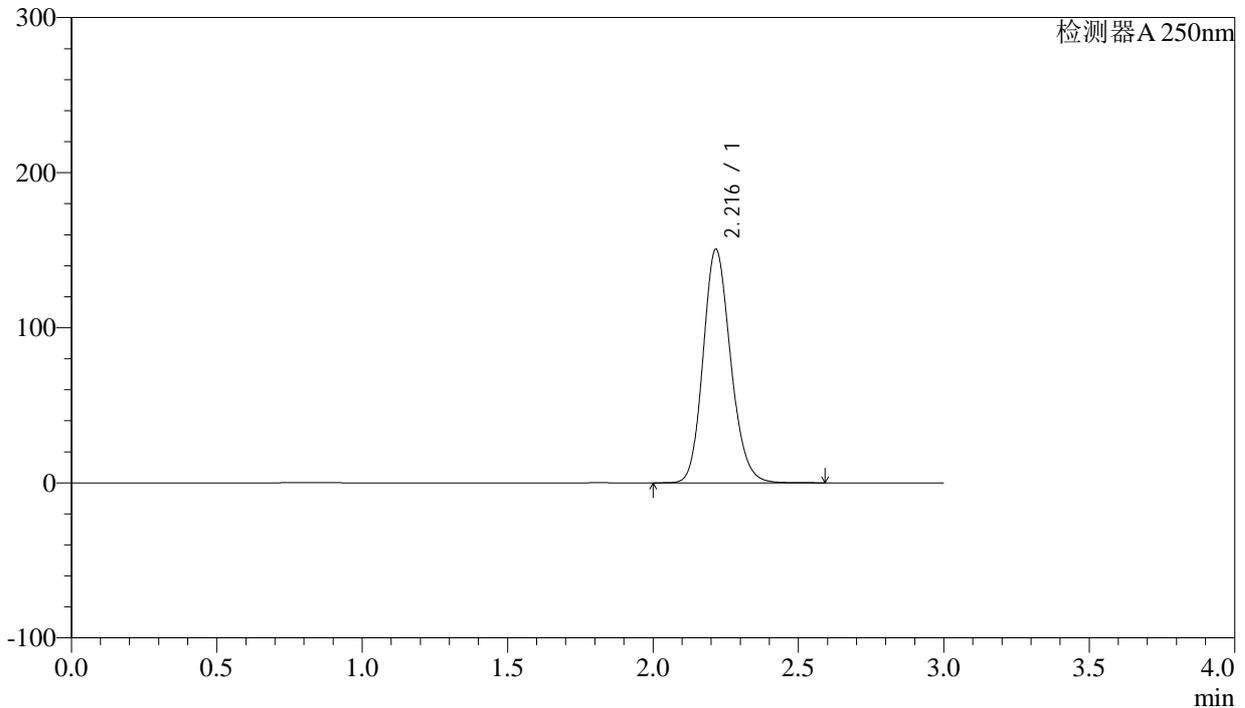
# SMF-372

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 14:43:23 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:48:51  
 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



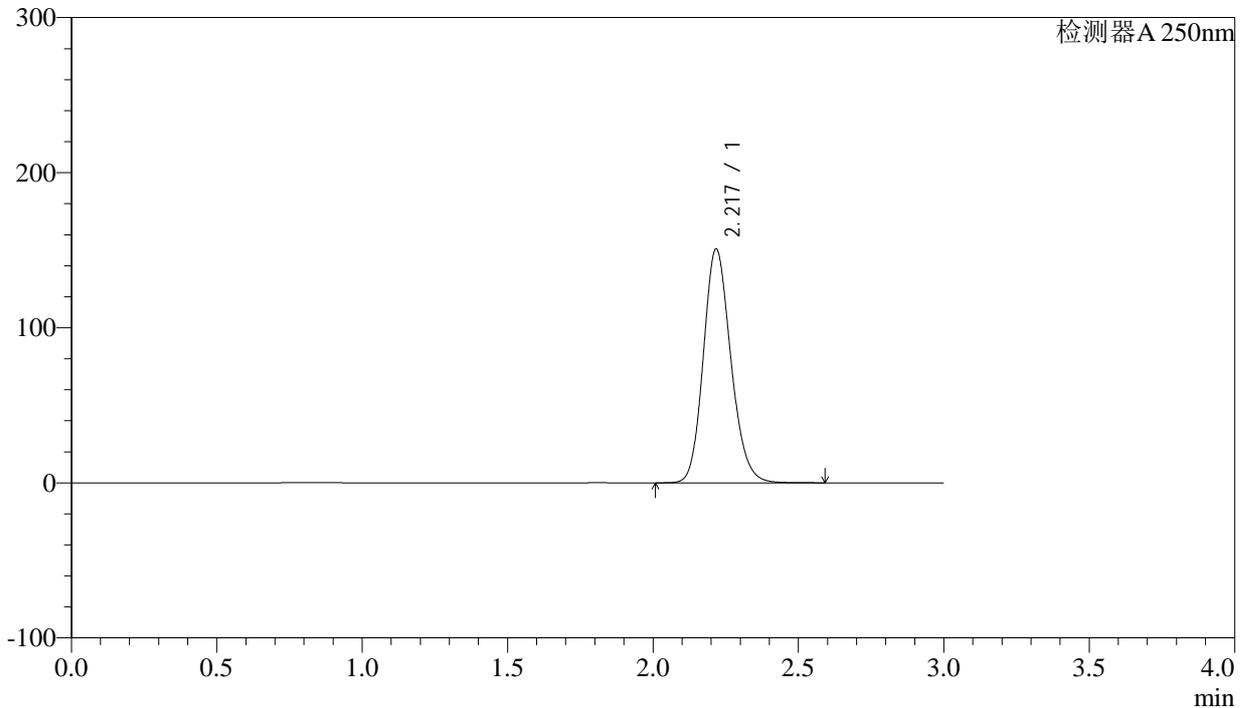
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 14:46:44 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:48:54  
 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	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





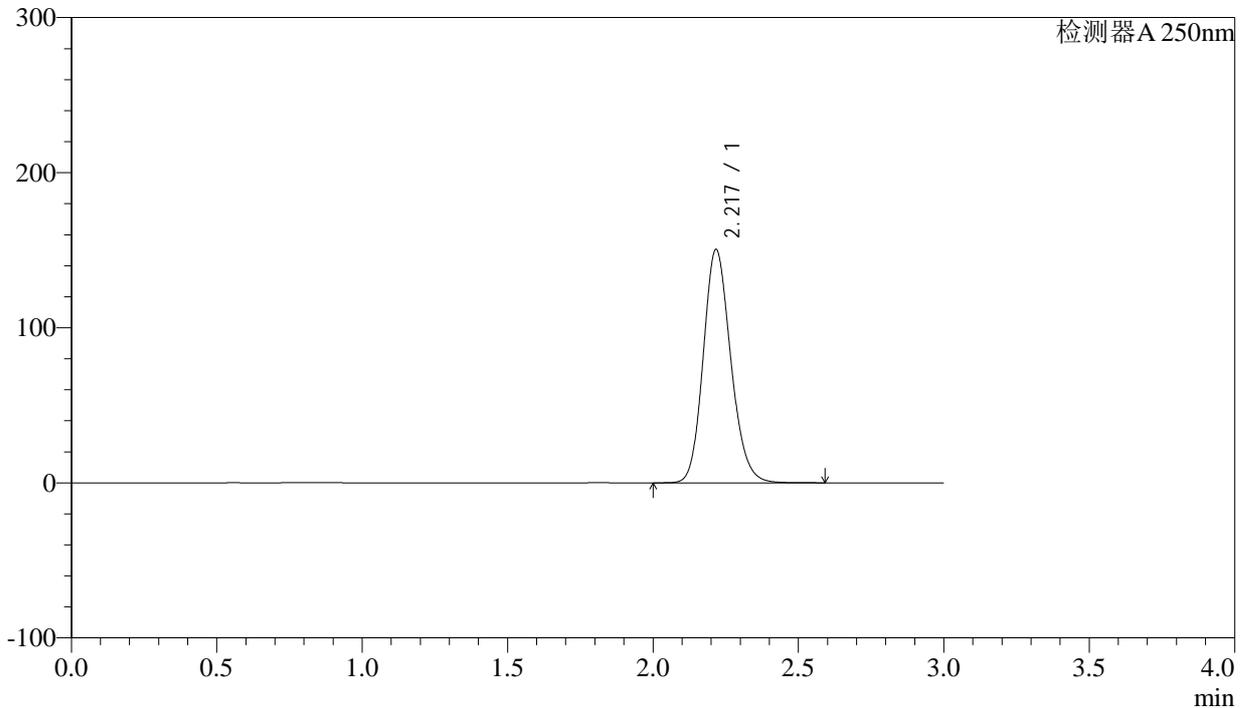
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 14:53:31 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:49:00  
 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	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



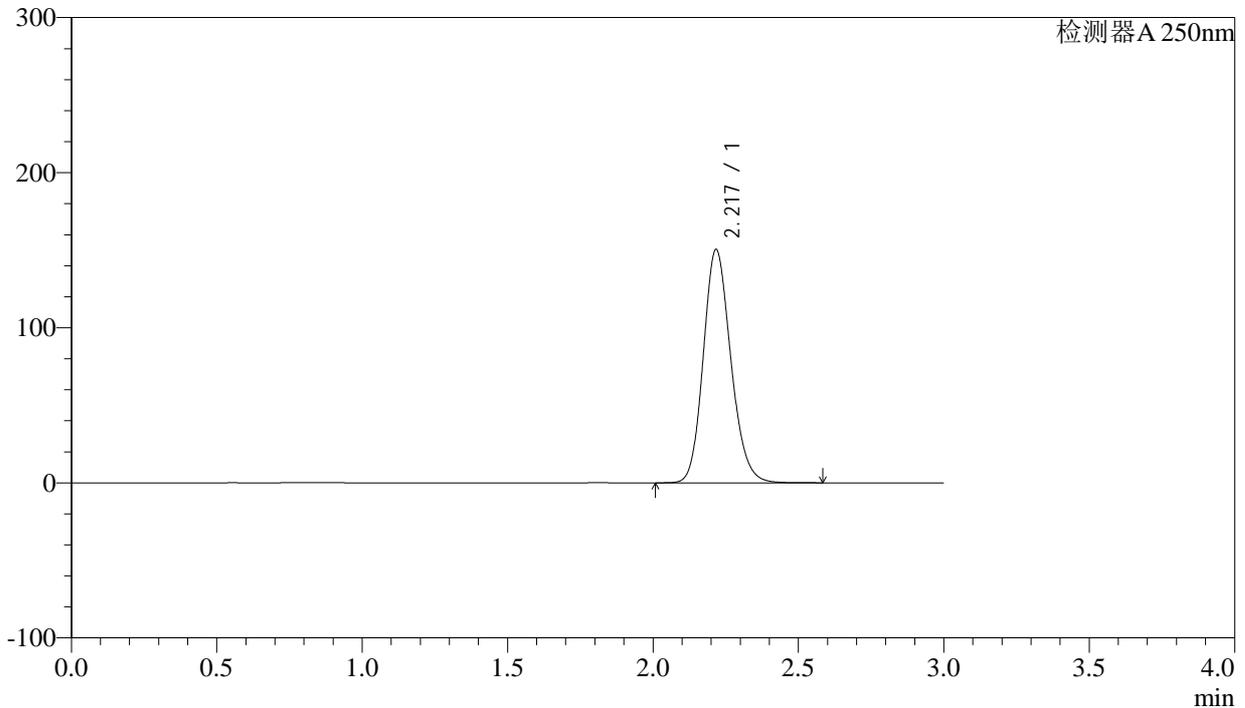
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 14:56:55 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:49:03  
 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	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



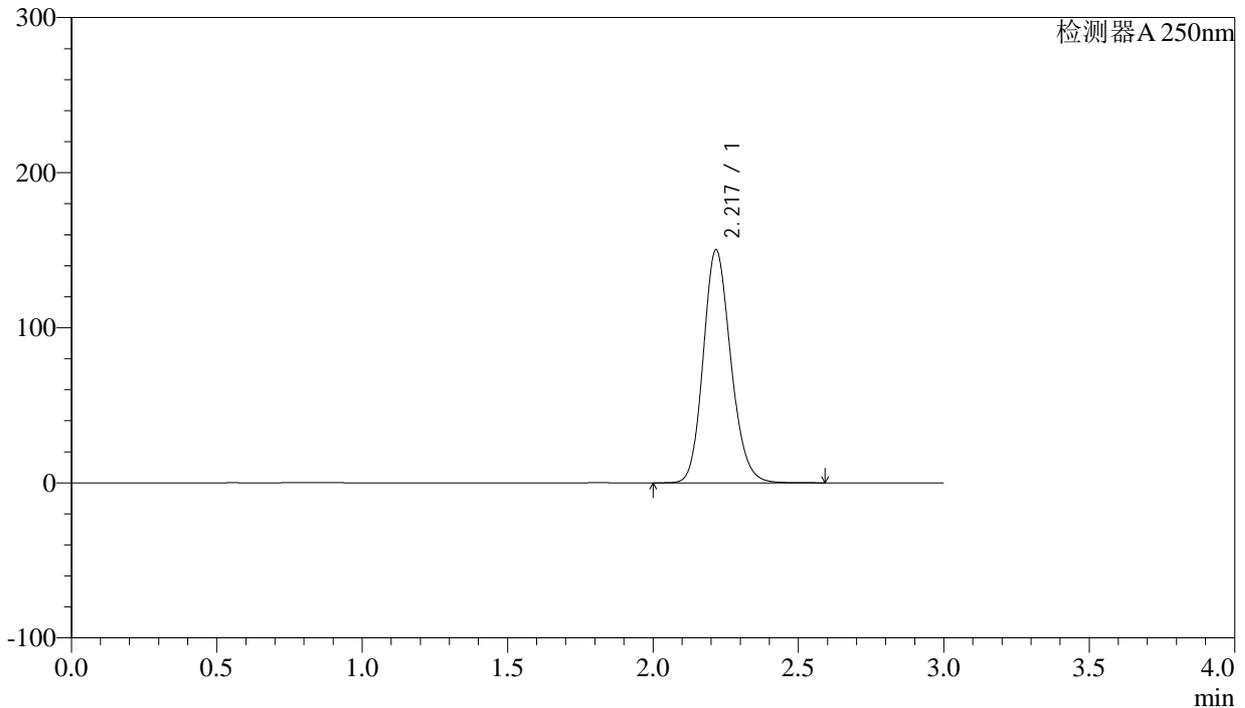
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2219-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 15:00:19 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:49:06  
 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	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



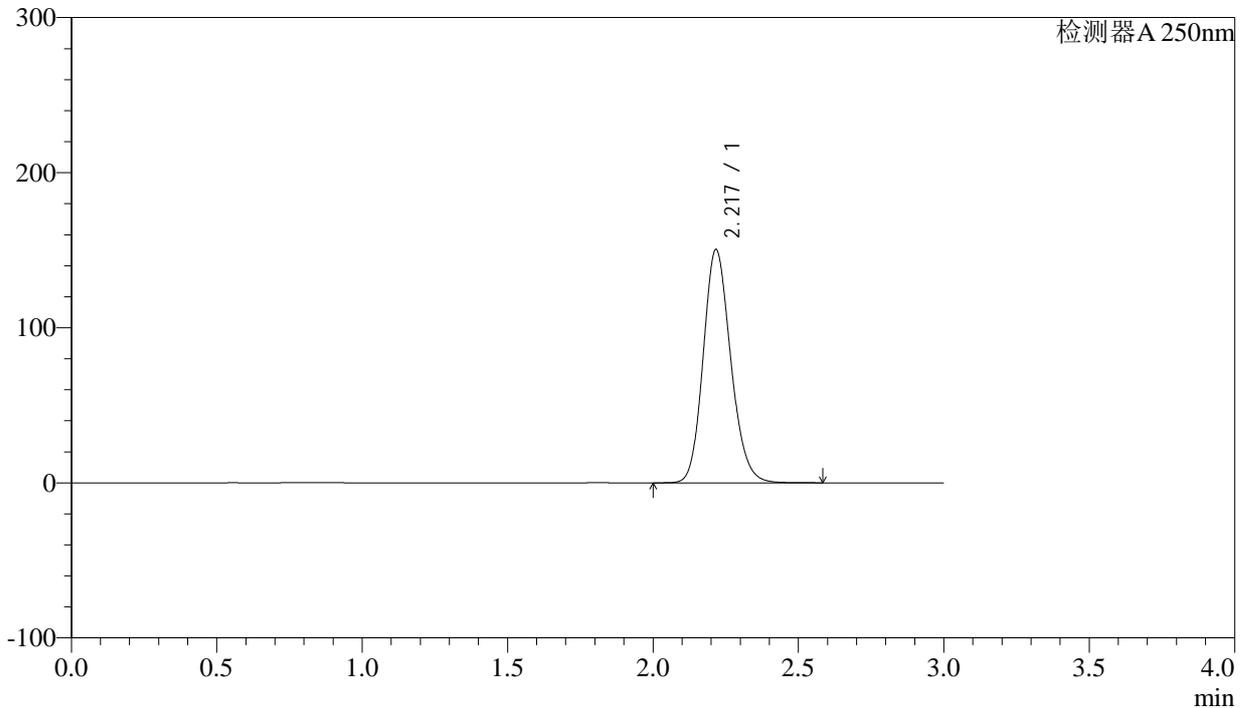
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2220-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 15:03:43 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:49:10  
 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	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



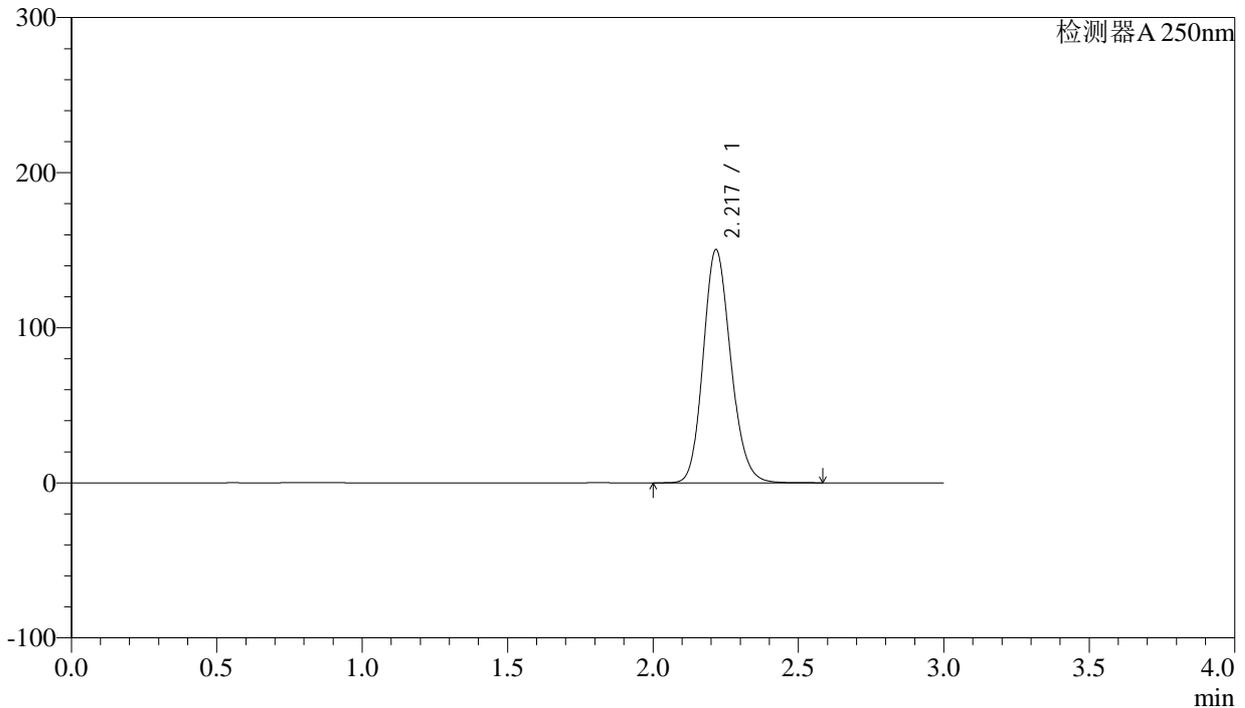
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 15:07:07 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:49:13  
 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	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



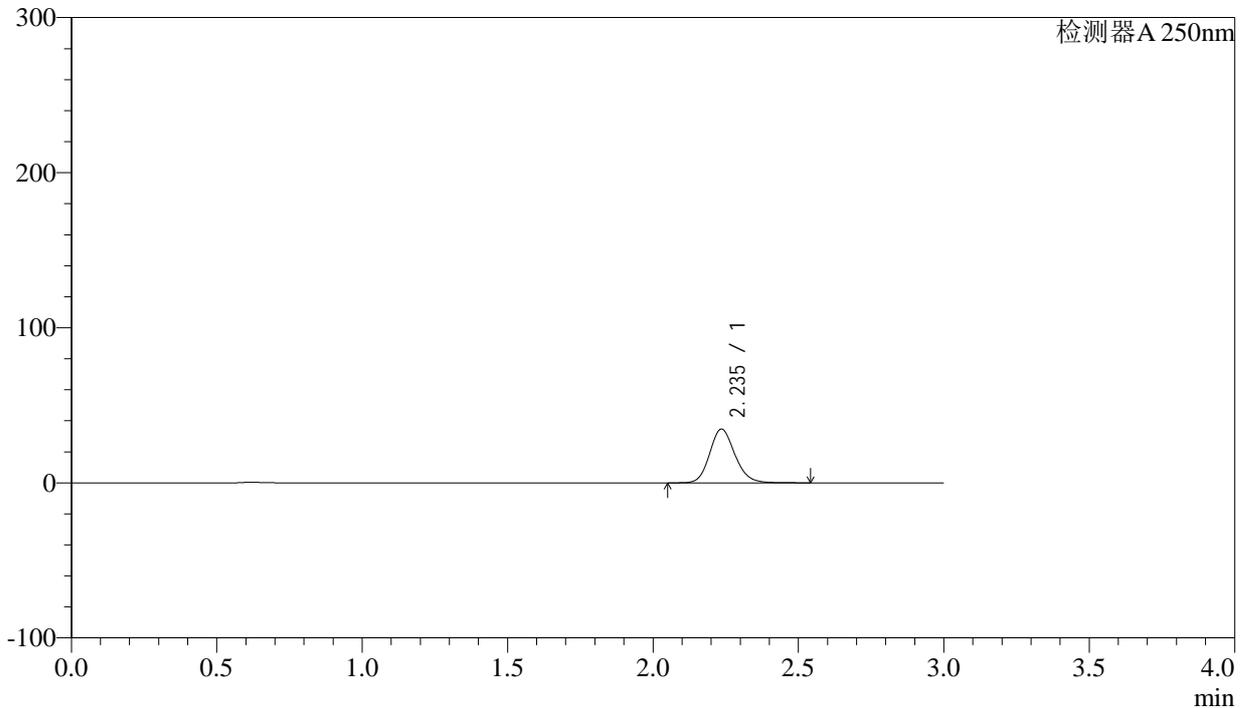
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2222-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 15:10:29	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:49:16	
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





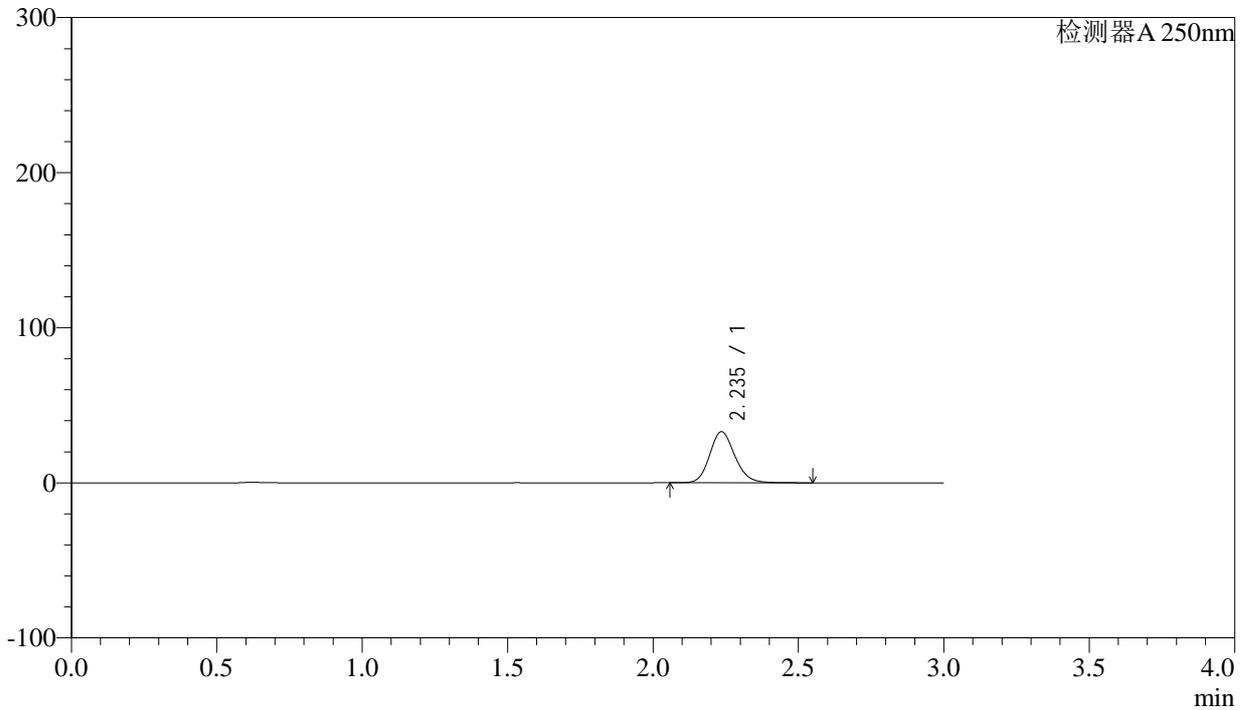


# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2225-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 15:20:39 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:49:25  
 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	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





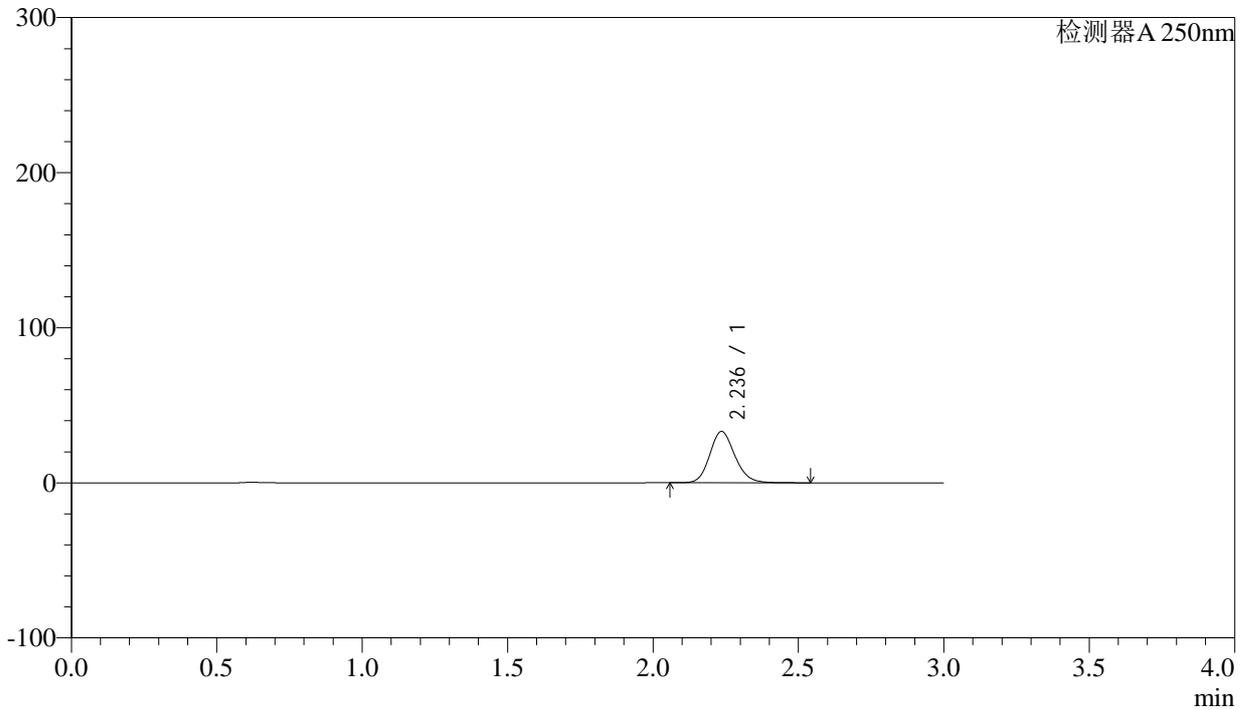
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 15:27:26	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:49:32	
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	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



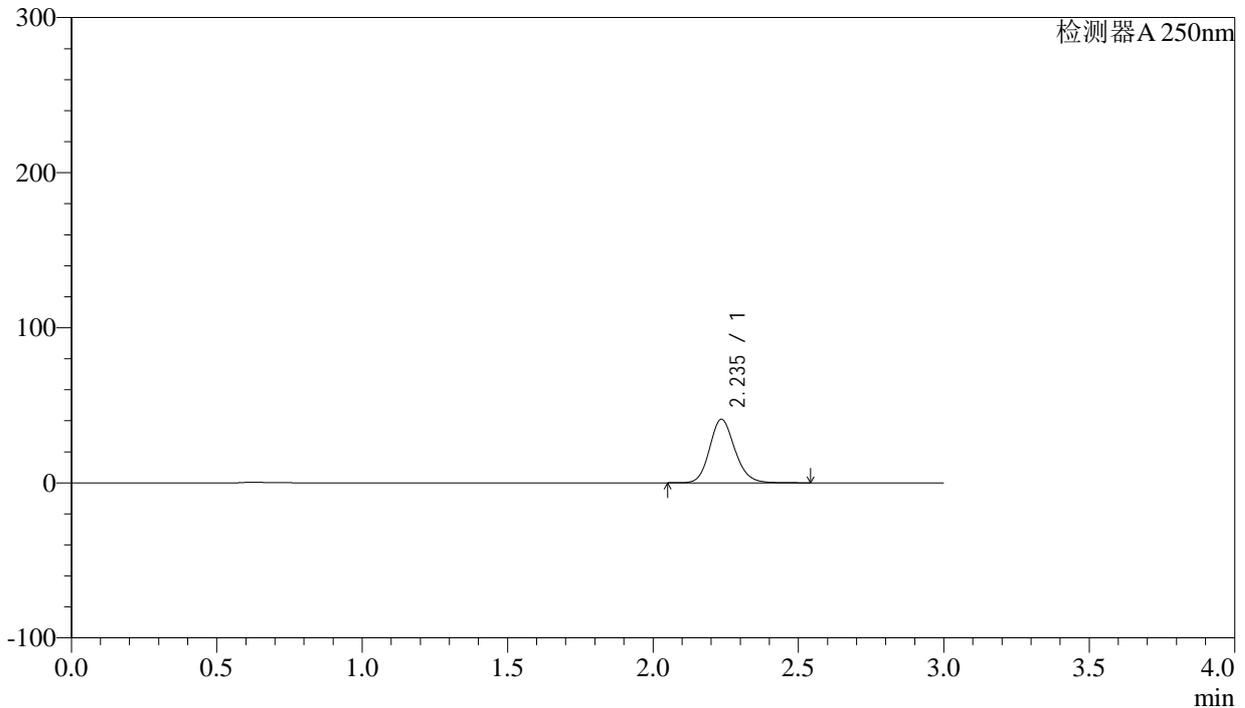
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2228-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 15:30:49 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:49:35  
 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	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



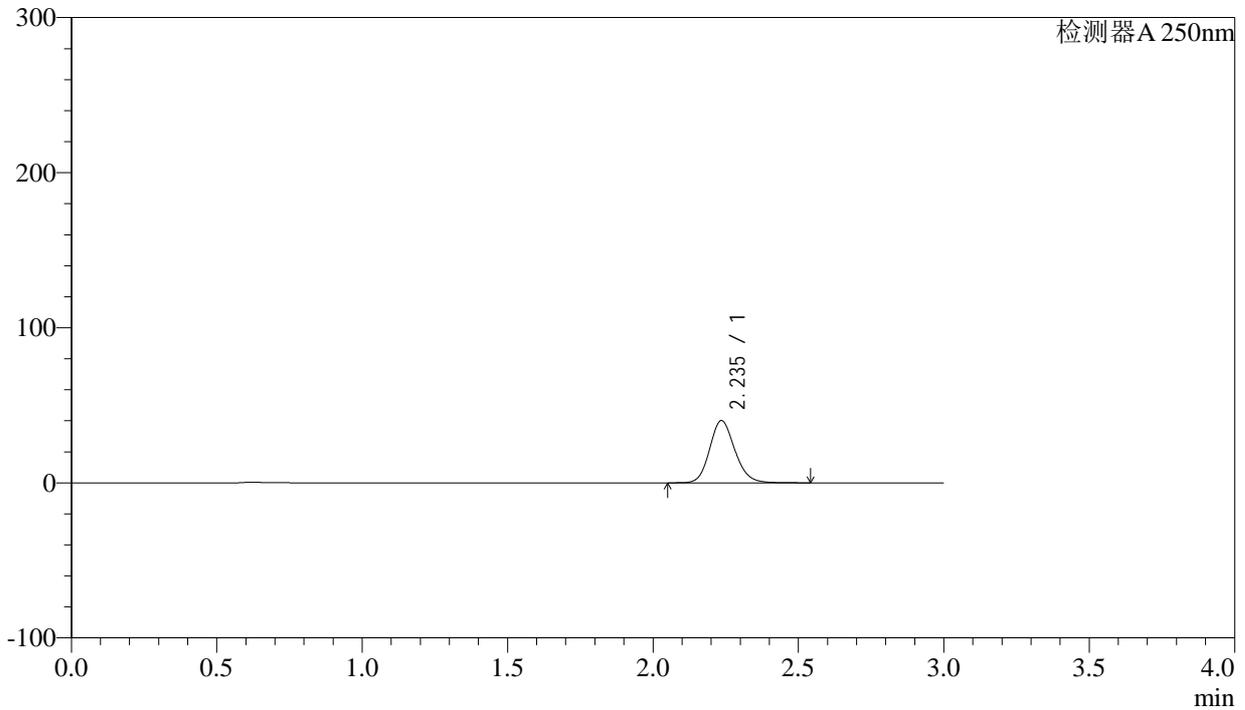
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2229-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 15:34:14 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:49:38  
 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



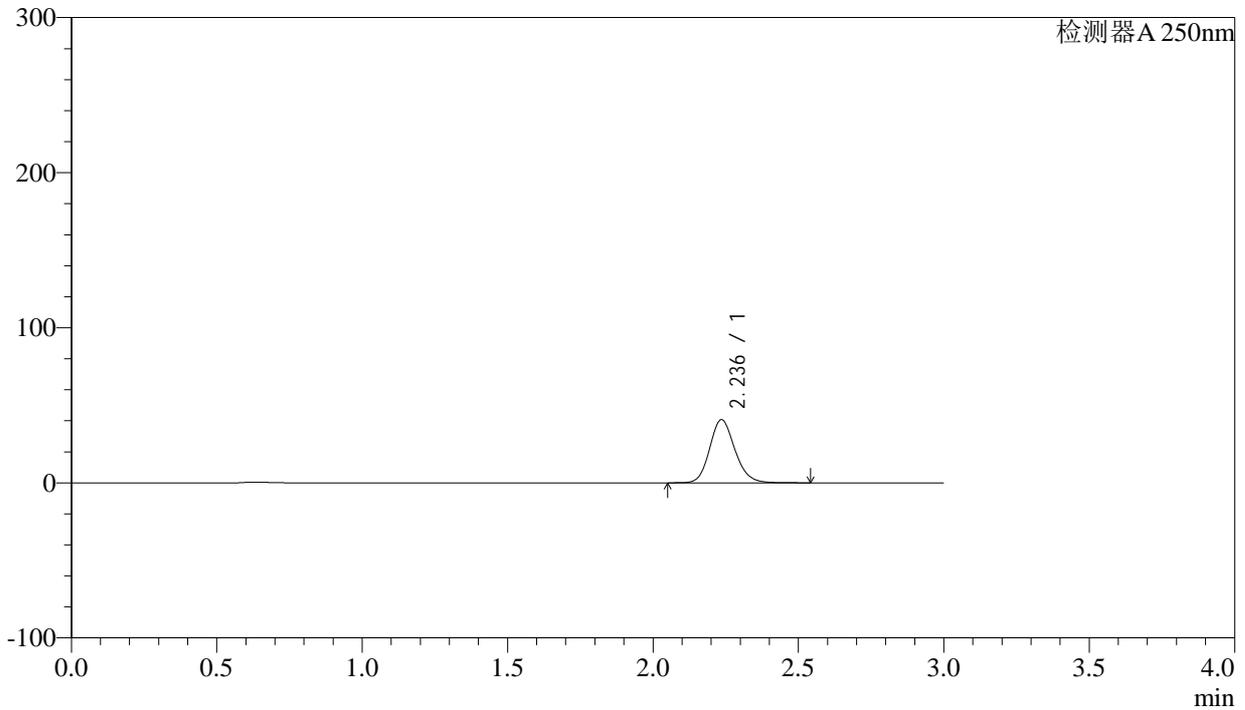
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2230-2 - 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 μl 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



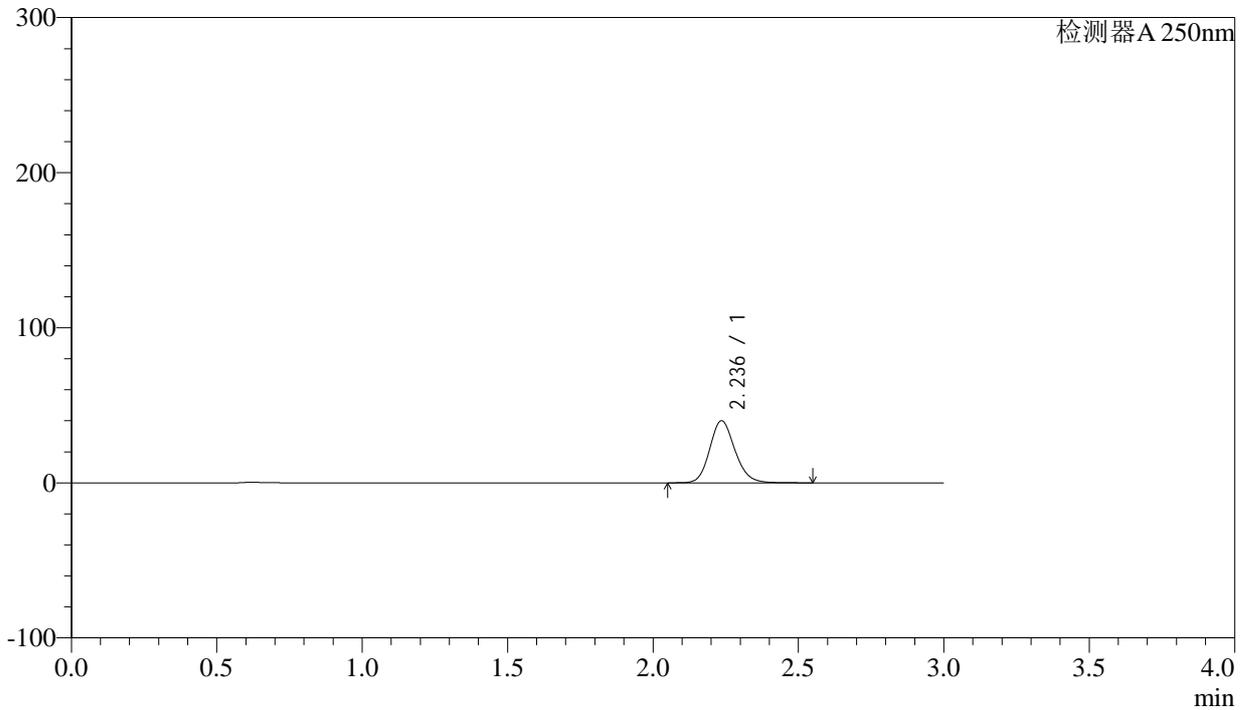
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 15:40:57 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:49:44  
 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	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



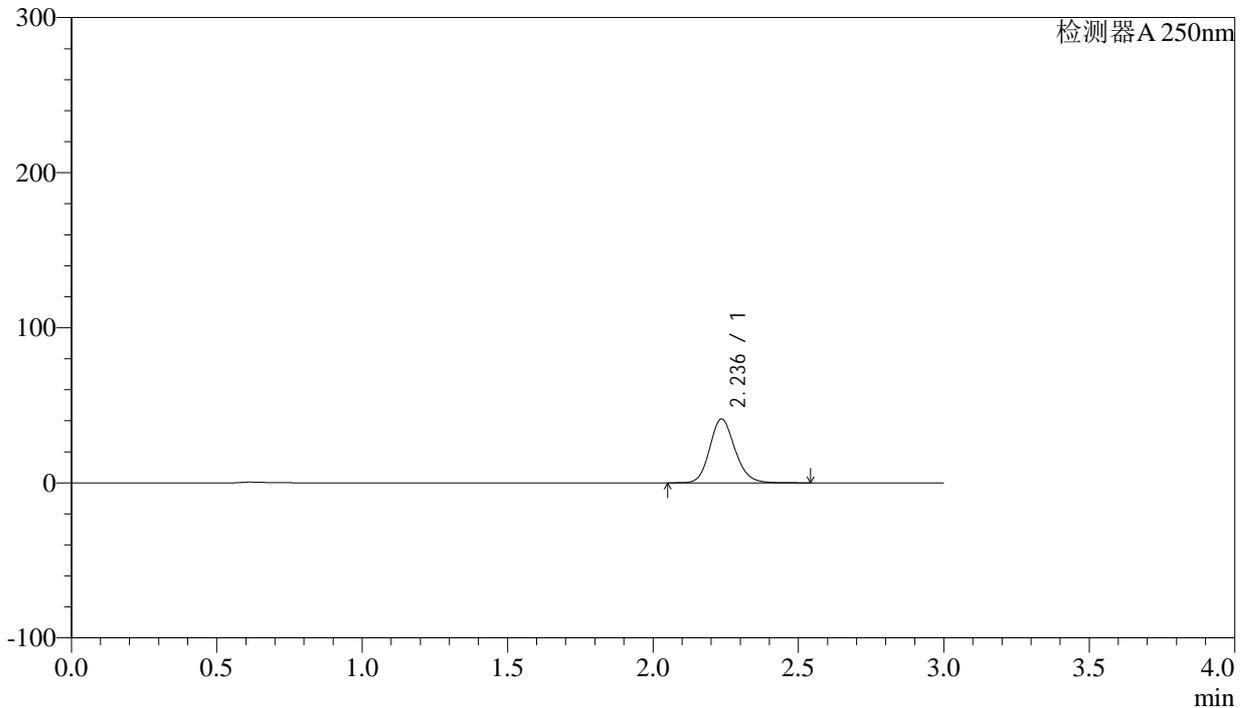
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2232-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 15:44:20 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:49:47  
 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	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



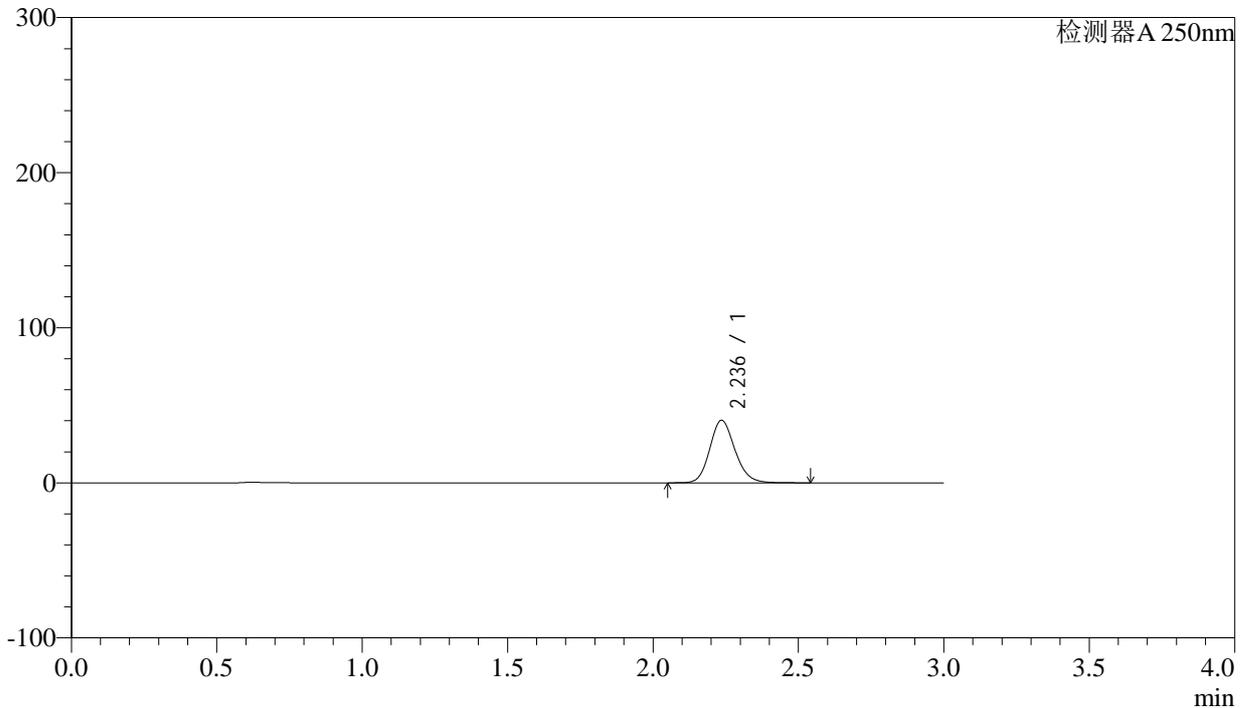
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2233-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 15:47:44 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:49:50  
 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	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



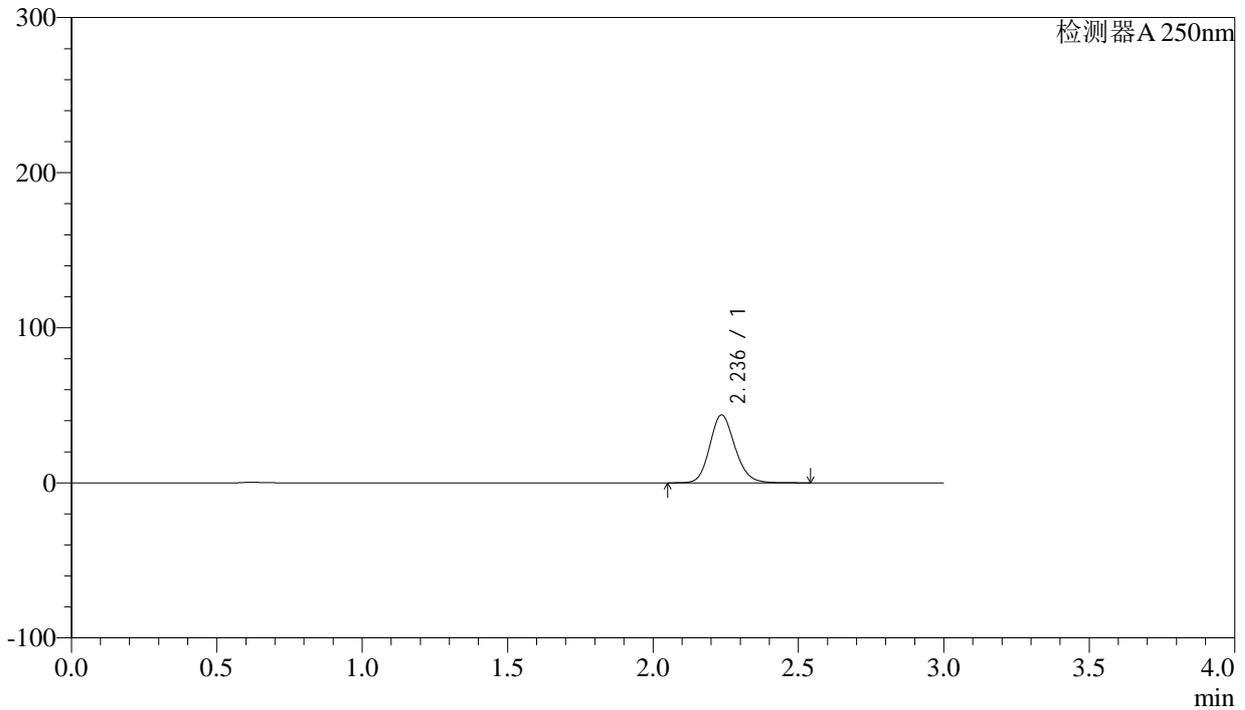
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2234-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 15:51:06 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:49:53  
 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	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



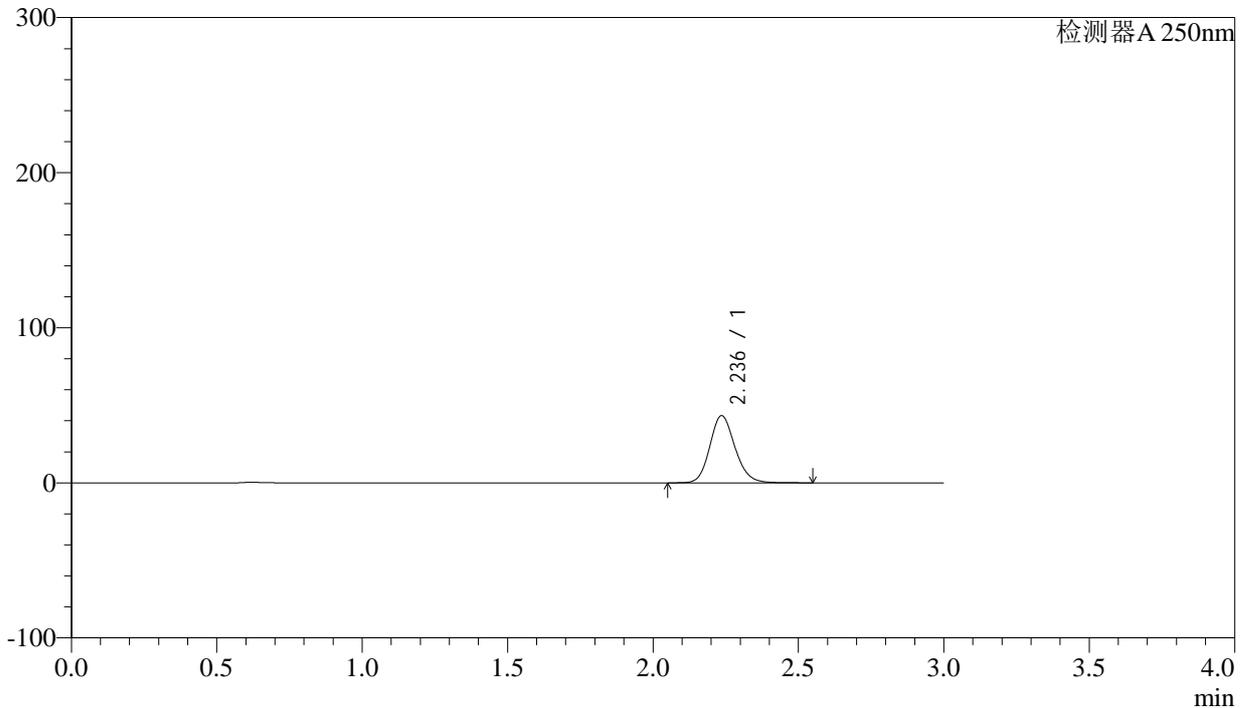
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2235-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 15:54:30 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:49:57  
 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	2.236	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







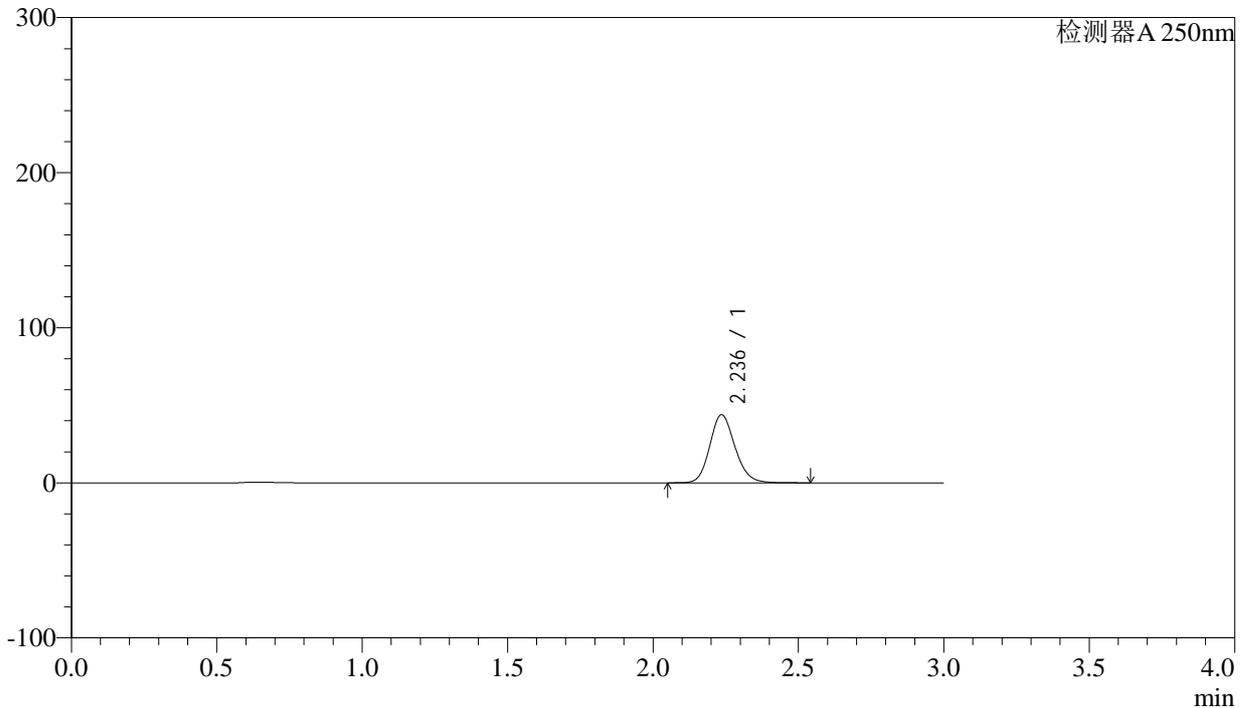
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2238-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 16:04:40 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:50:06  
 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	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





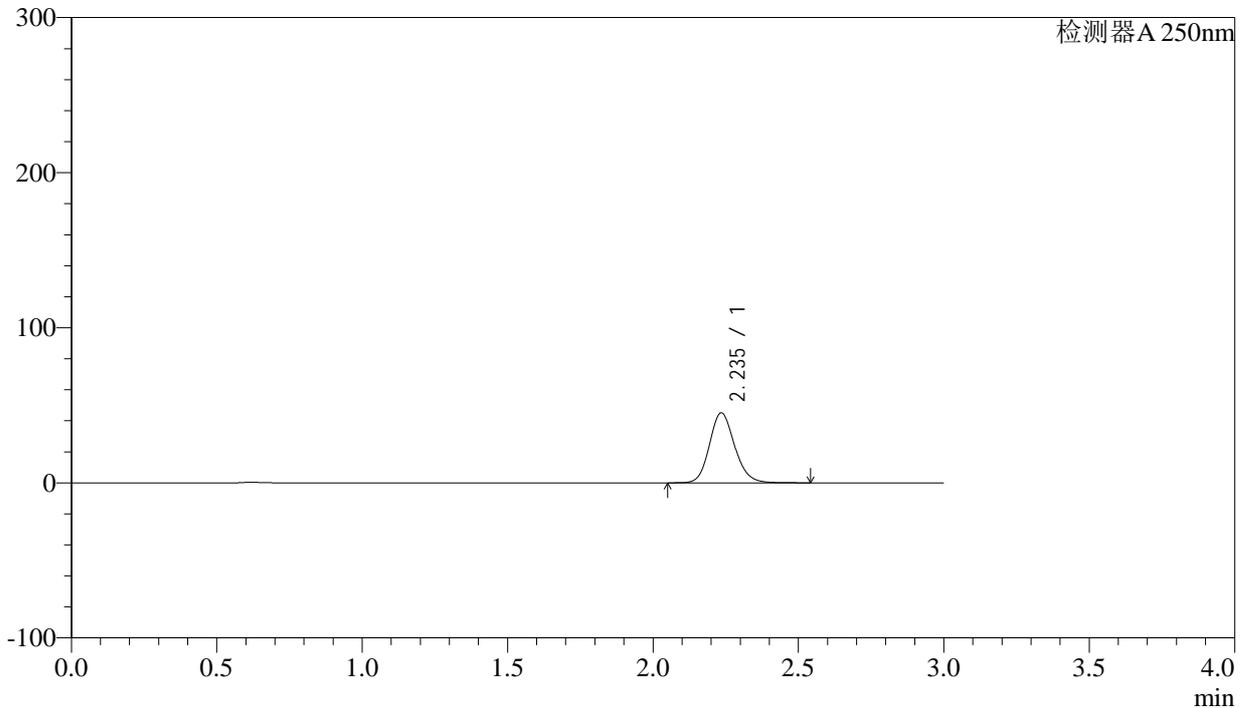
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2240-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 16:11:26 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:50:13  
 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	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

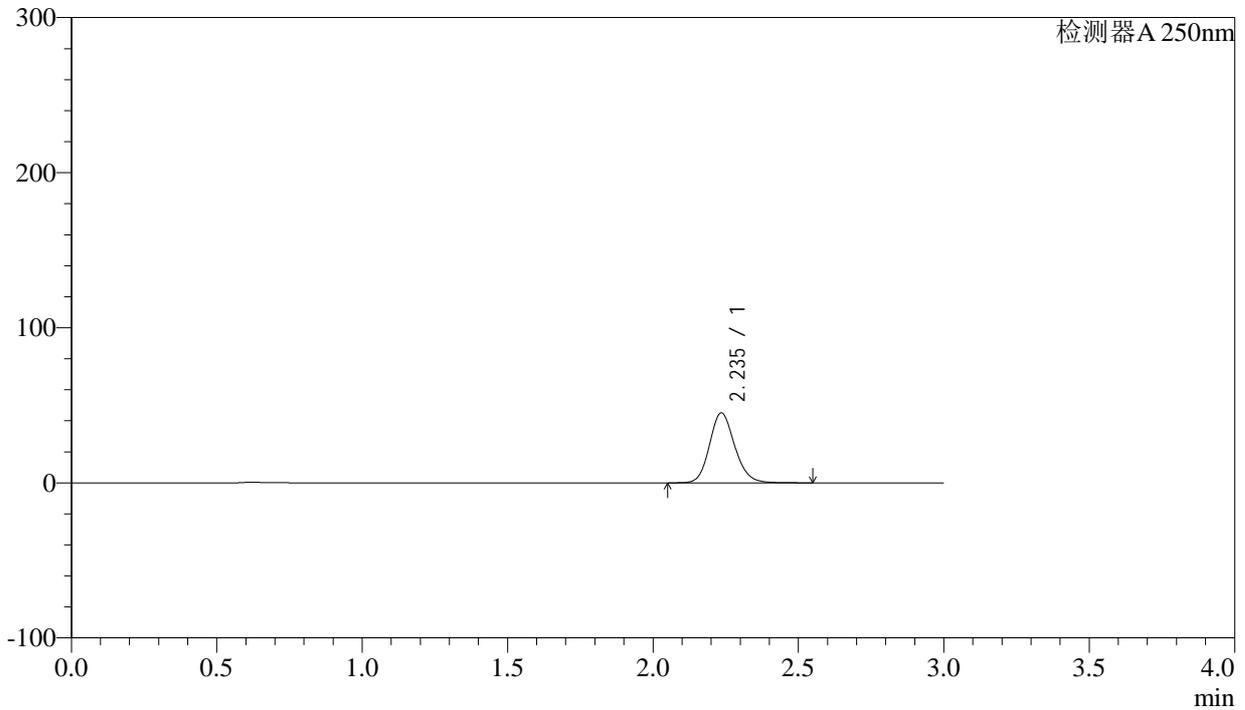


# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2241-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 16:14:50 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:50:16  
 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	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



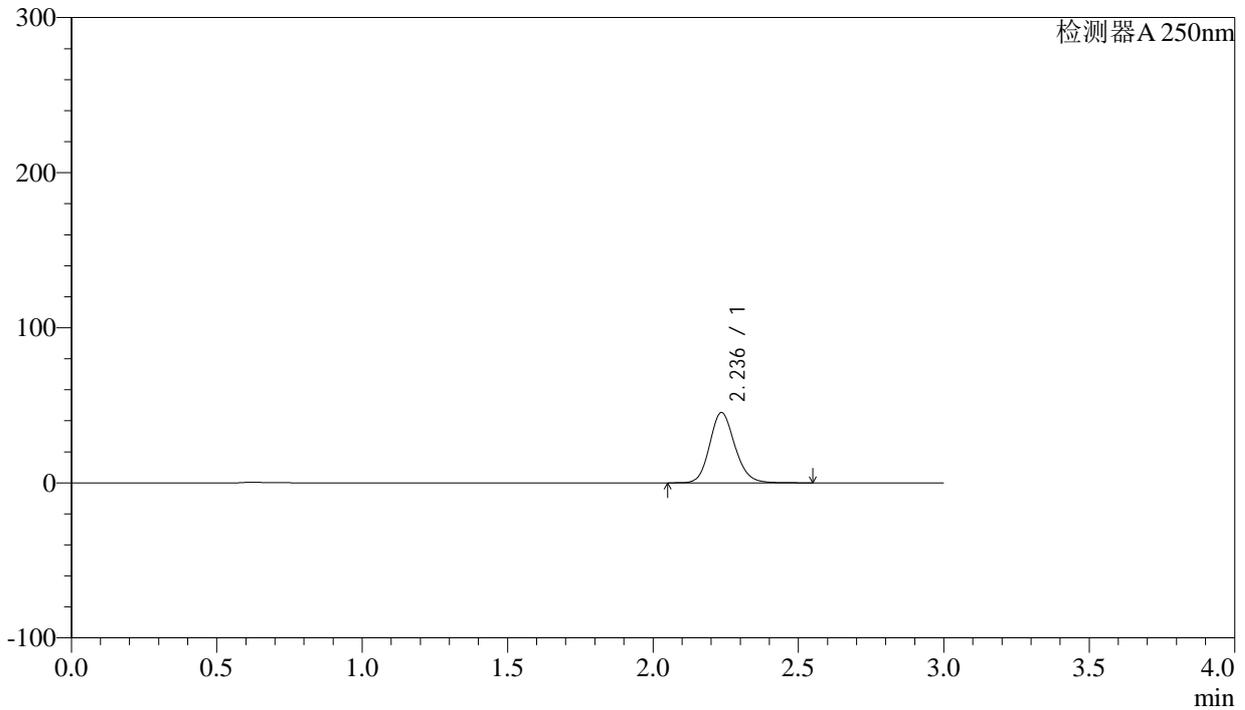
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2242-2 - 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 μl 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>

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	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





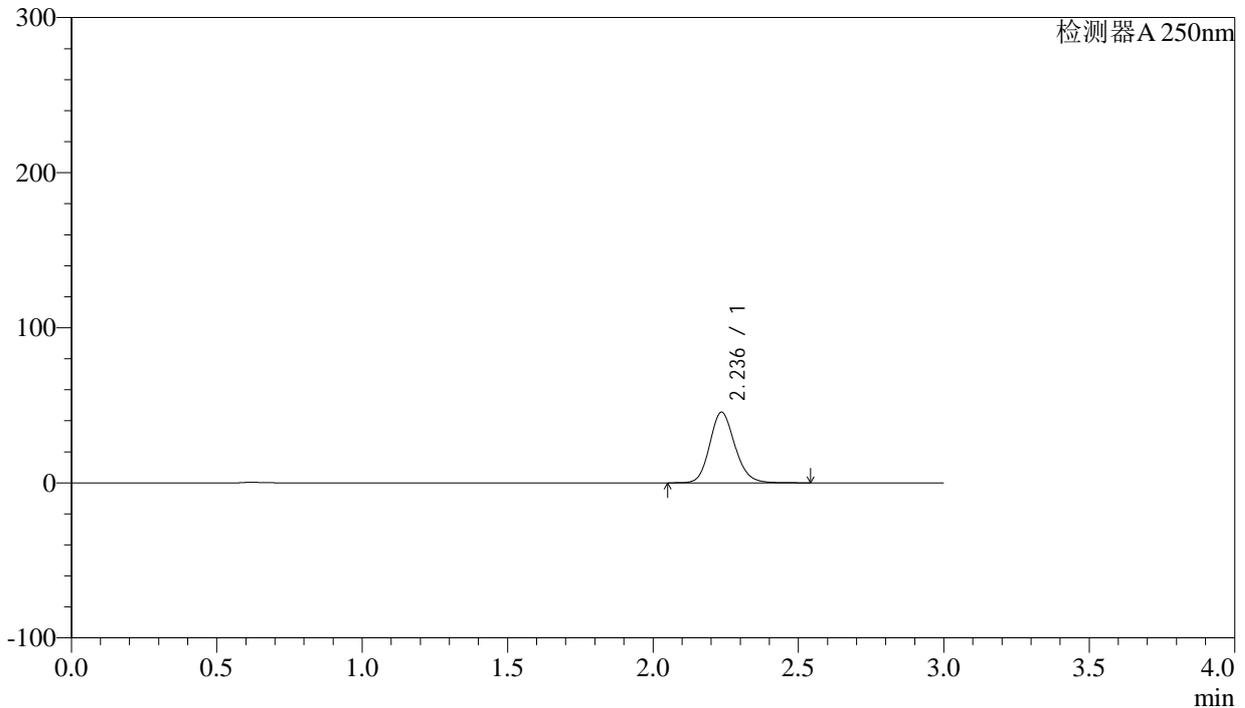
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2244-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 16:24:58 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:50:26  
 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	274422	100.000	45437	3247	1.149	--
总计		274422	100.000	45437			

图85 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





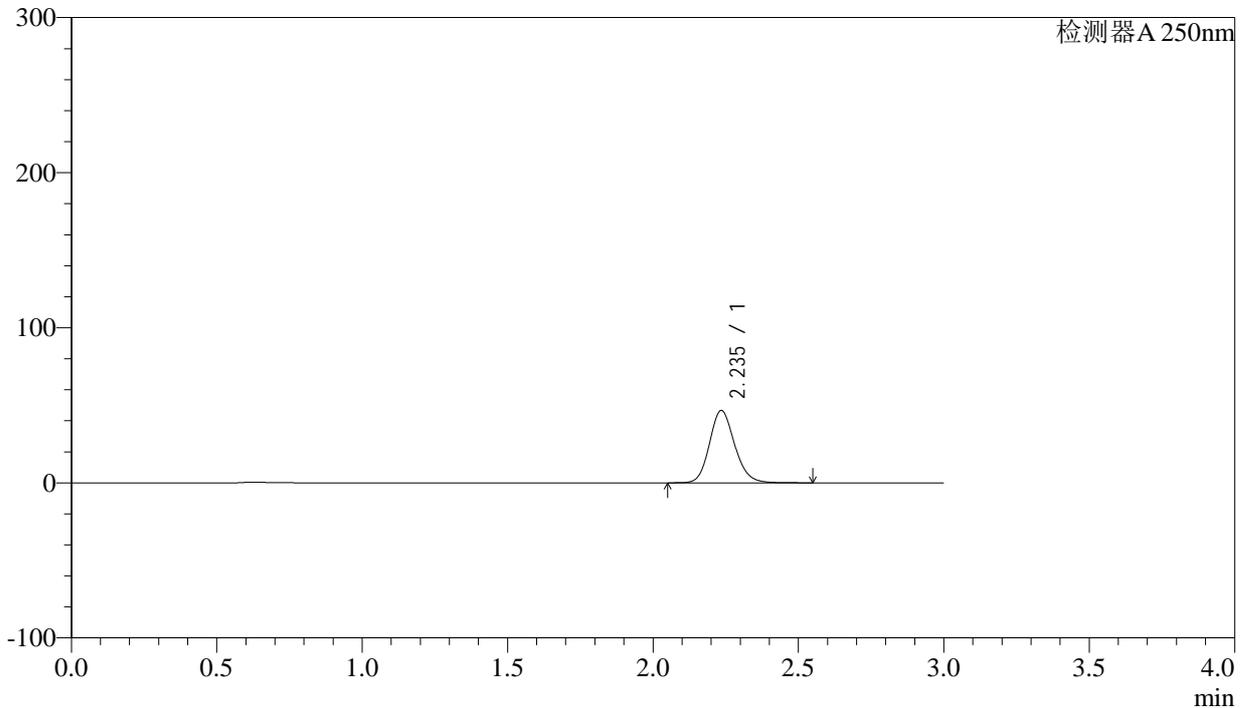
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2246-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 16:31:44 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:50:32  
 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	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



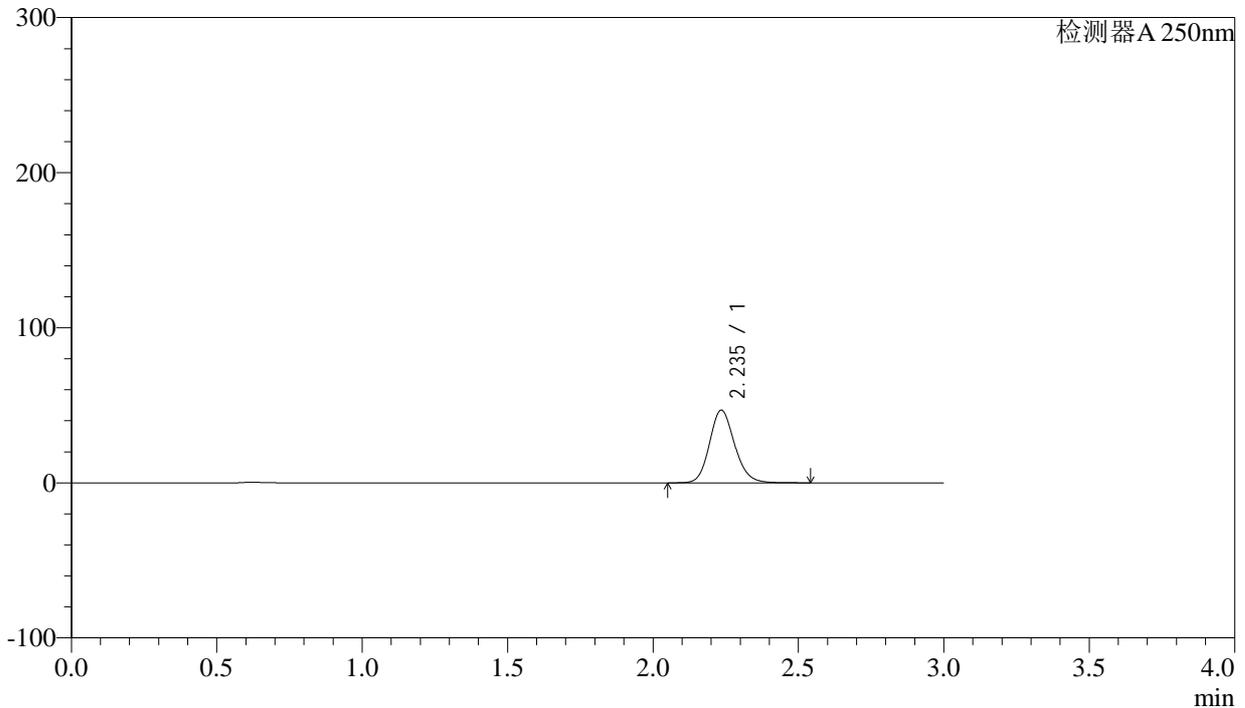
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 16:35:08 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:50:35  
 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	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



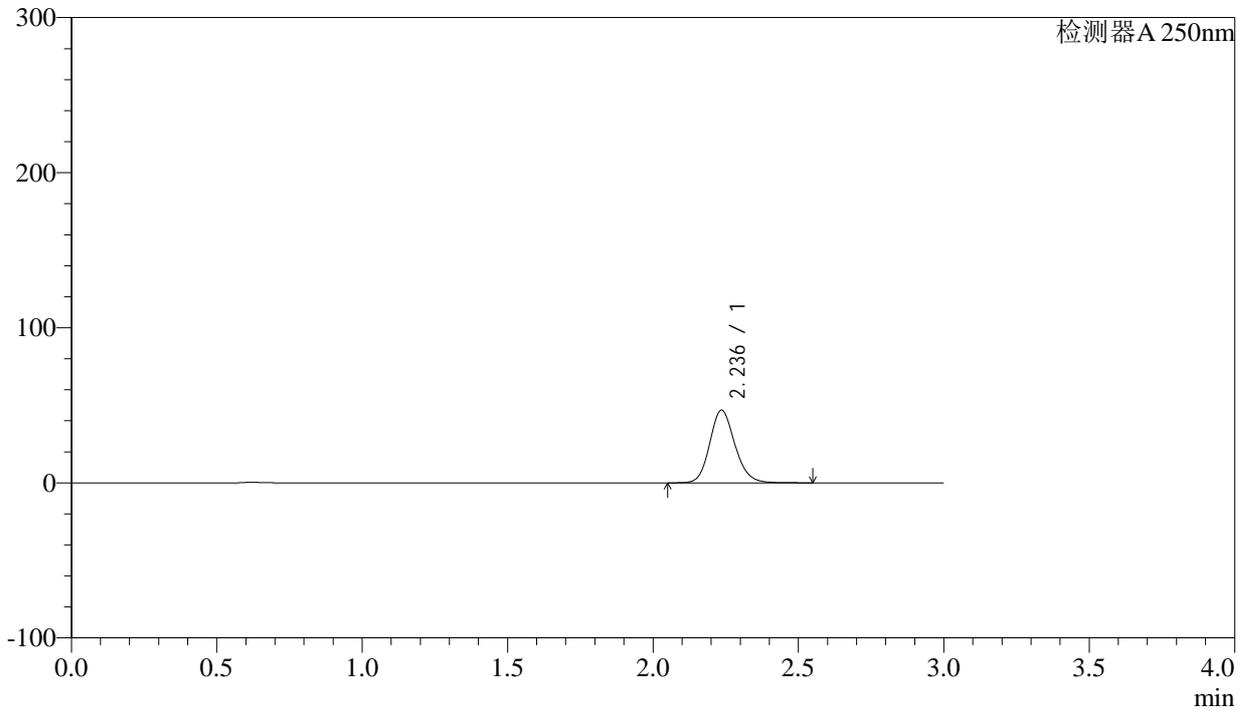
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2248-2 - 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 μl 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>

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	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



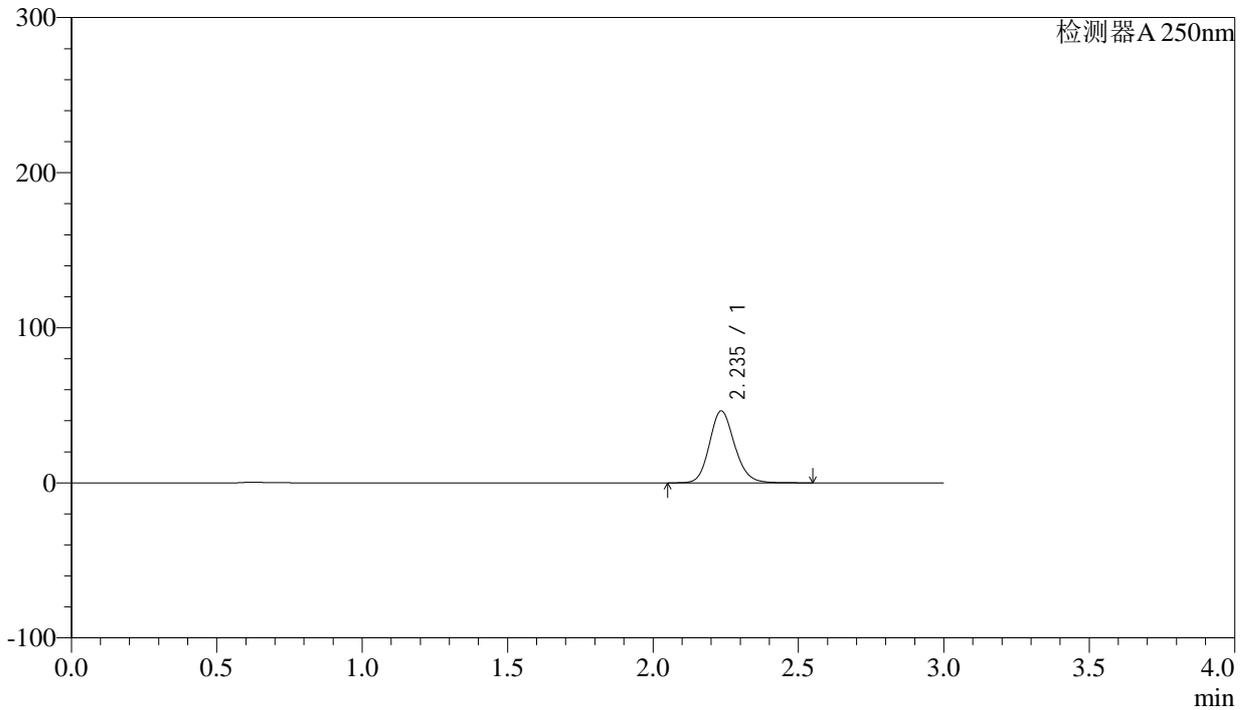
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2249-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 16:41:55 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:50:41  
 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	2.235	279308	100.000	46203	3254	1.149	--
总计		279308	100.000	46203			

图90 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



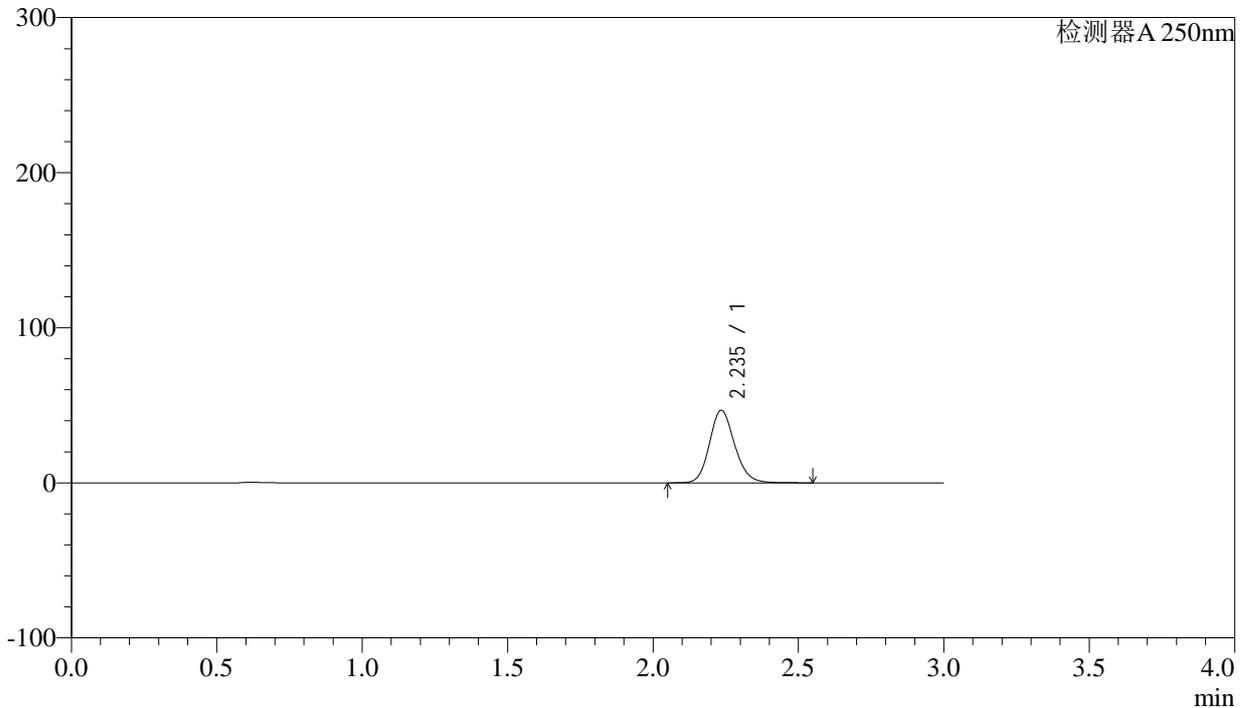
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2250-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 16:45:19 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:50:44  
 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	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



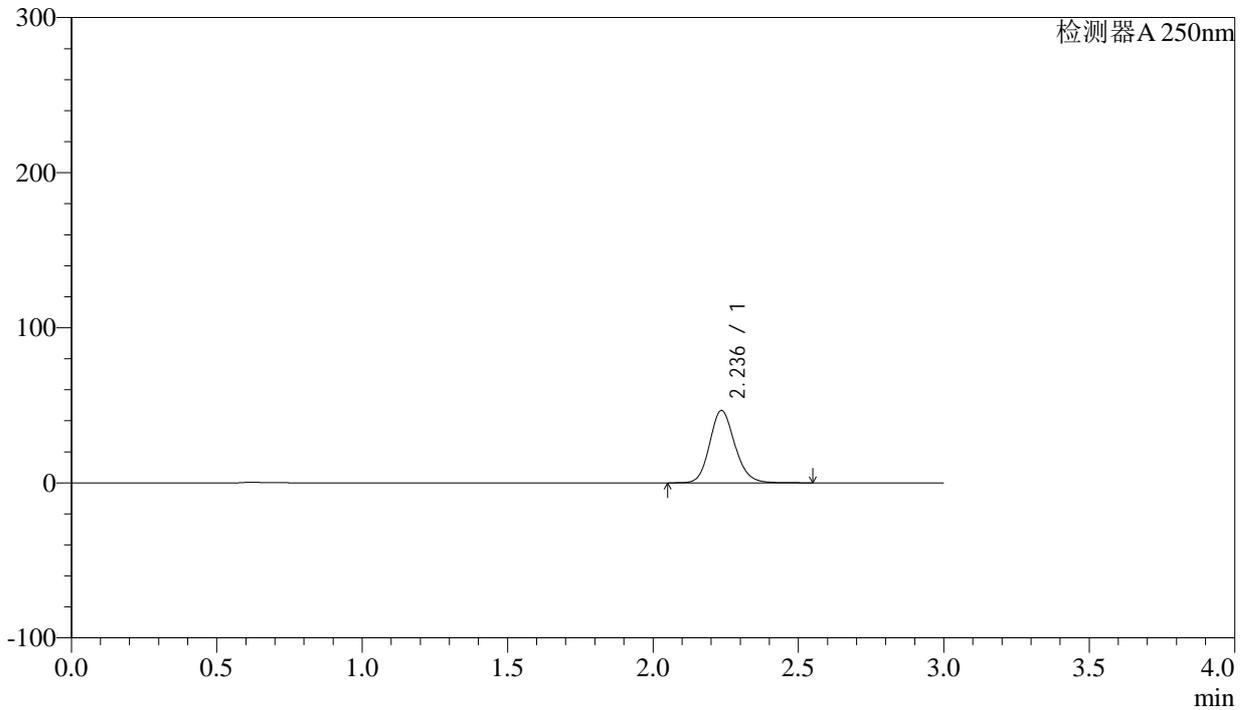
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2251-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 16:48:42 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:50:47  
 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	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



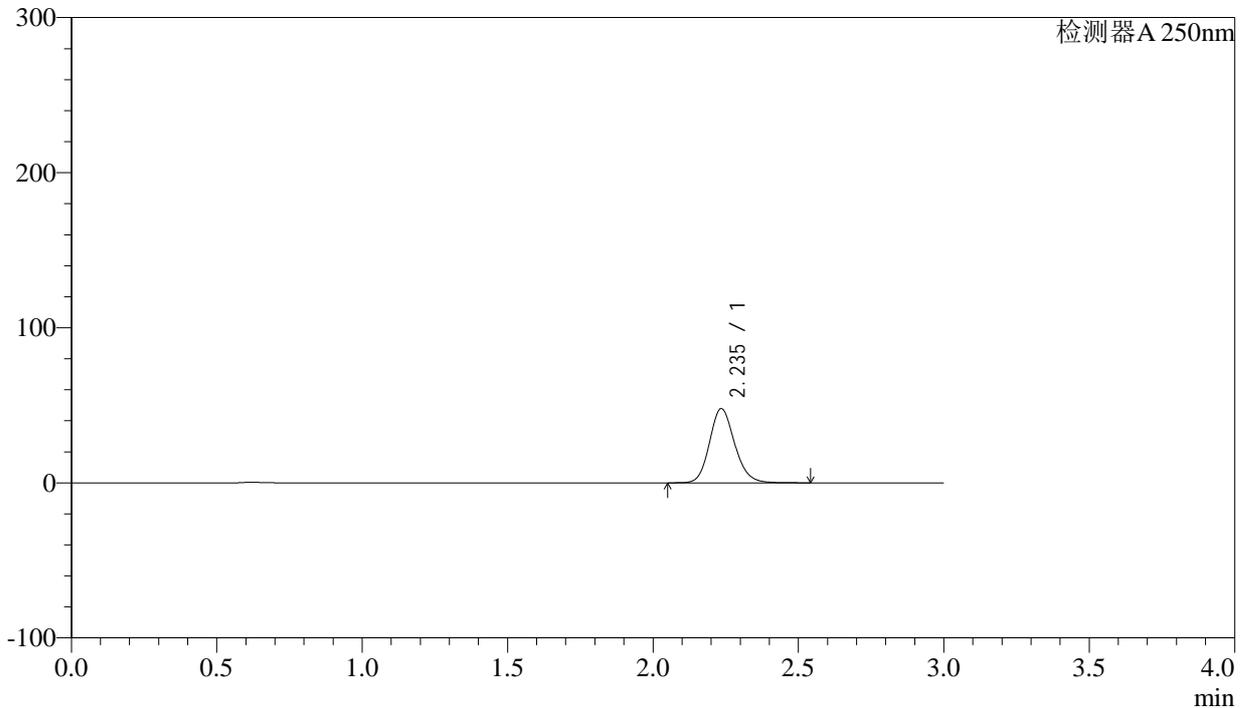
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2252-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 16:52:06 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:50:51  
 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	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



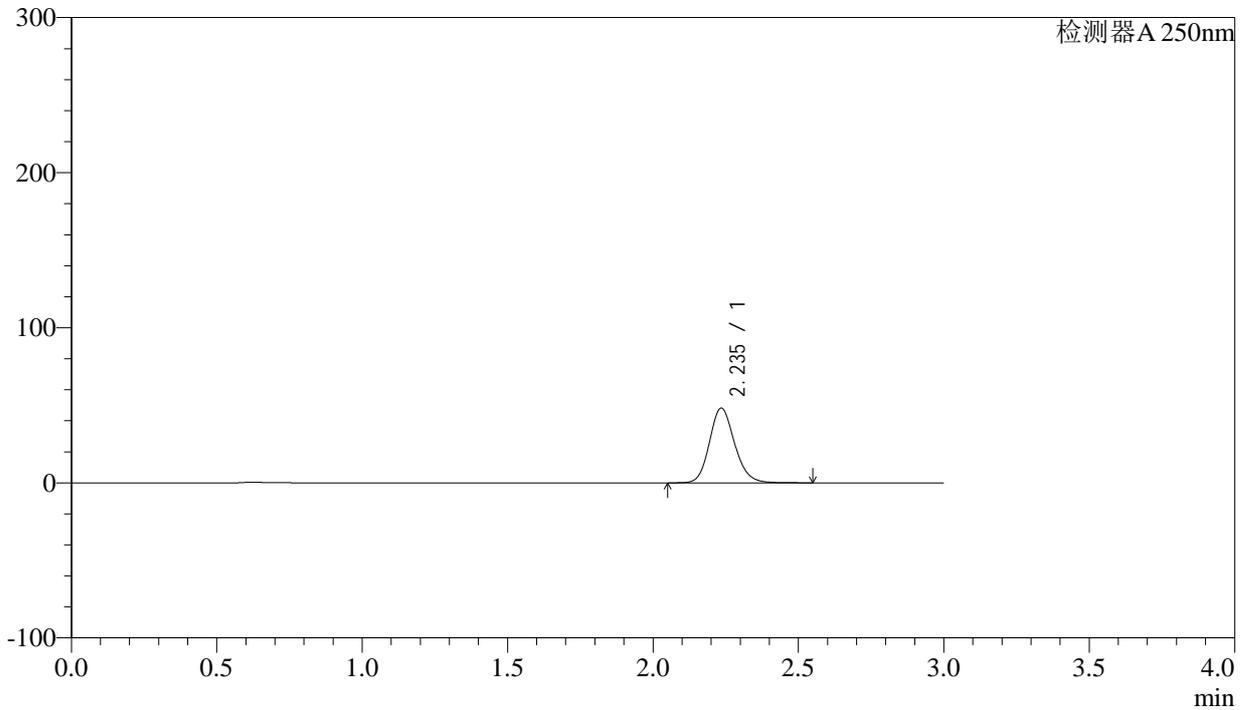
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2253-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 16:55:29 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:50:54  
 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	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



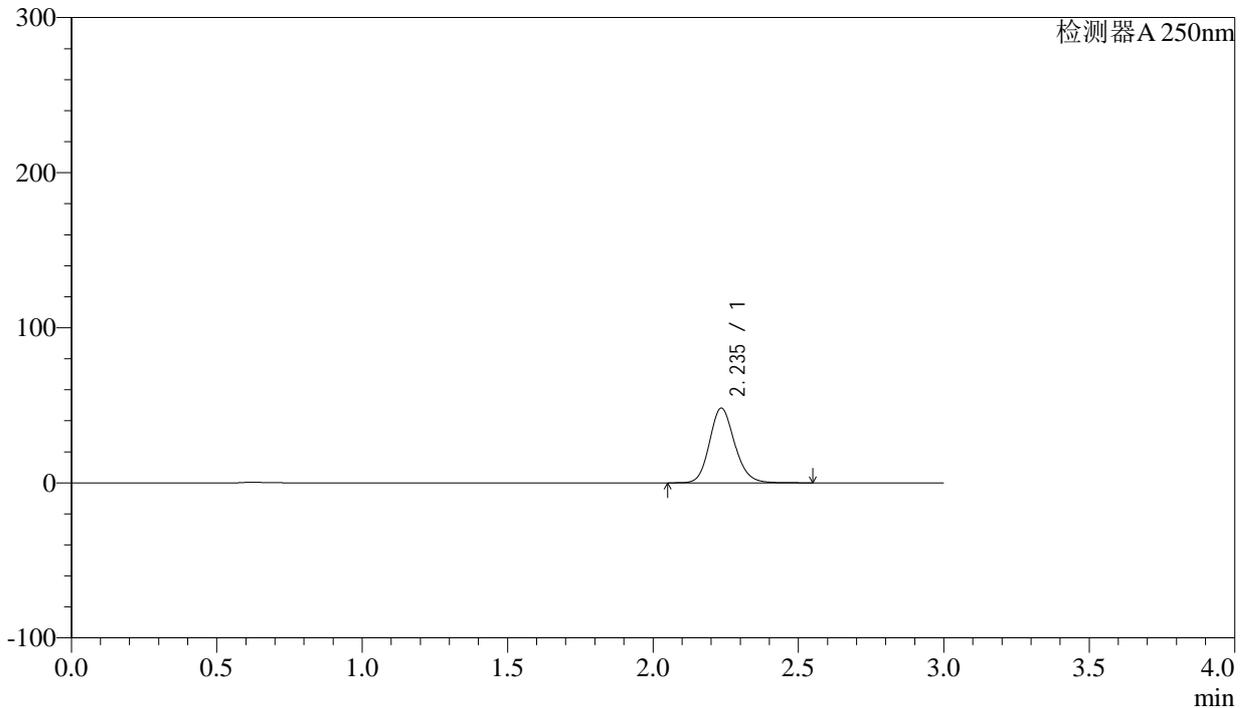
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2254-2 - 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 μl 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			

图95 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



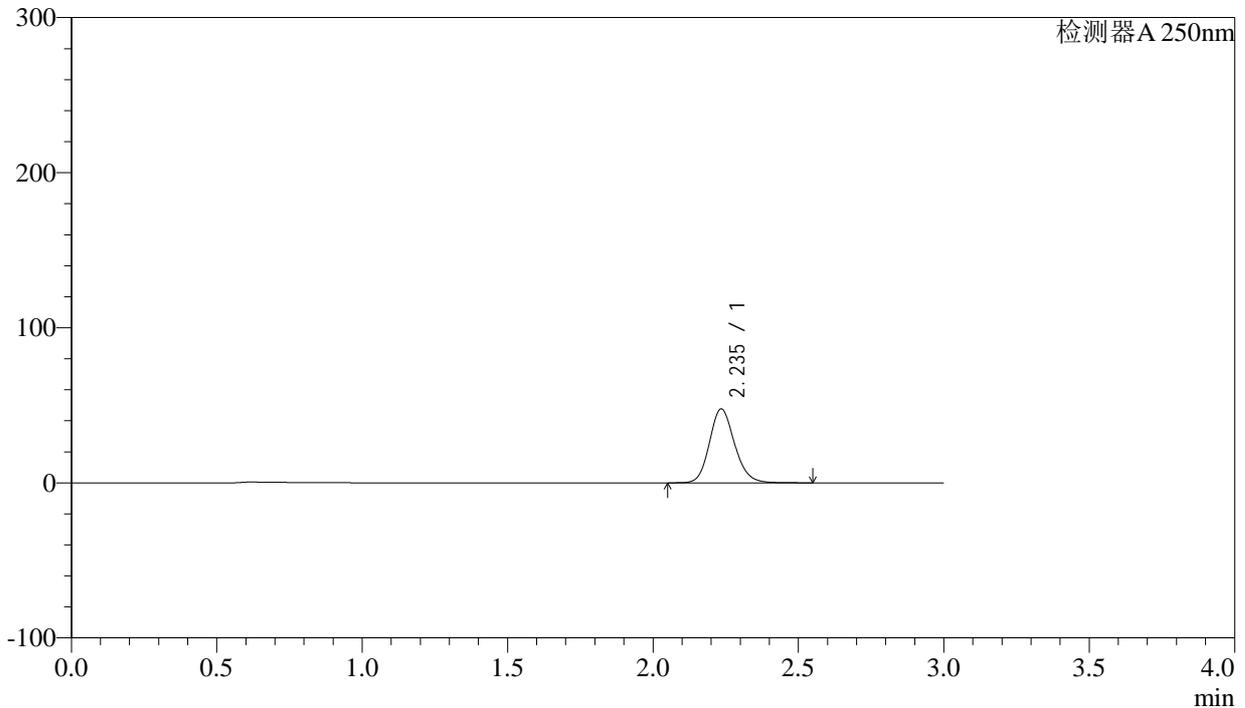
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 17:02:14 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:51:00  
 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	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





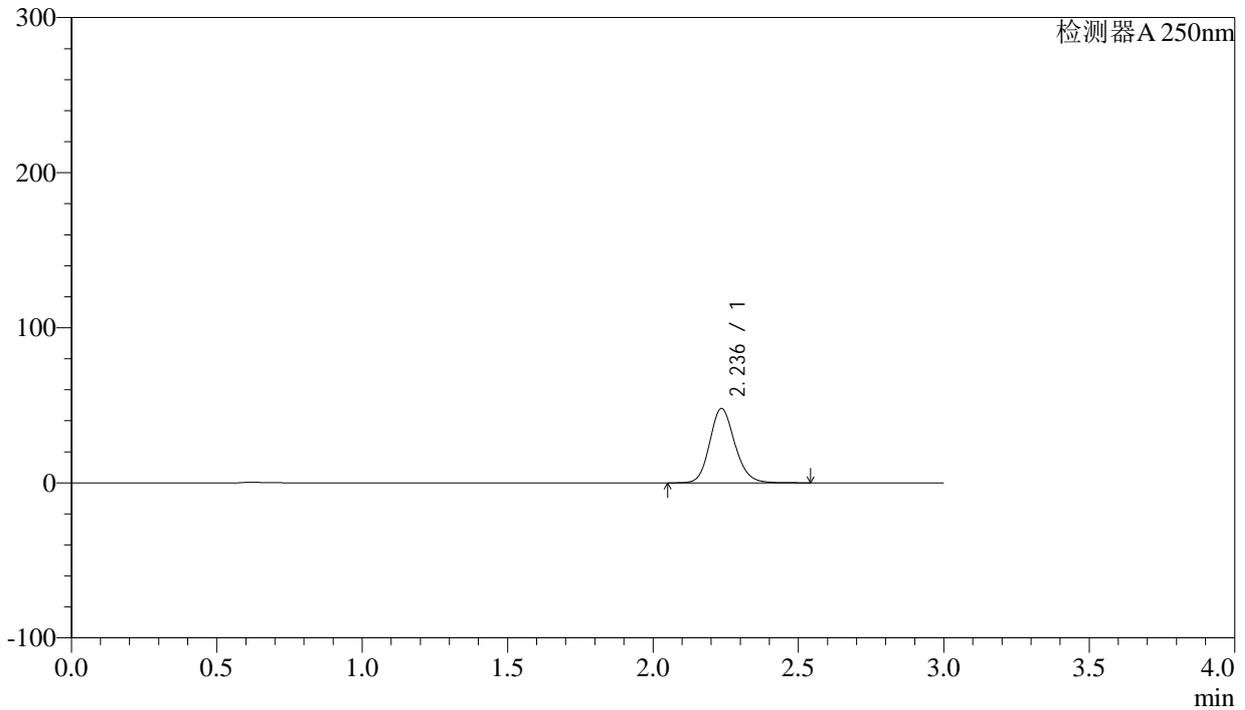
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2257-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 17:09:01 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:51:06  
 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	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



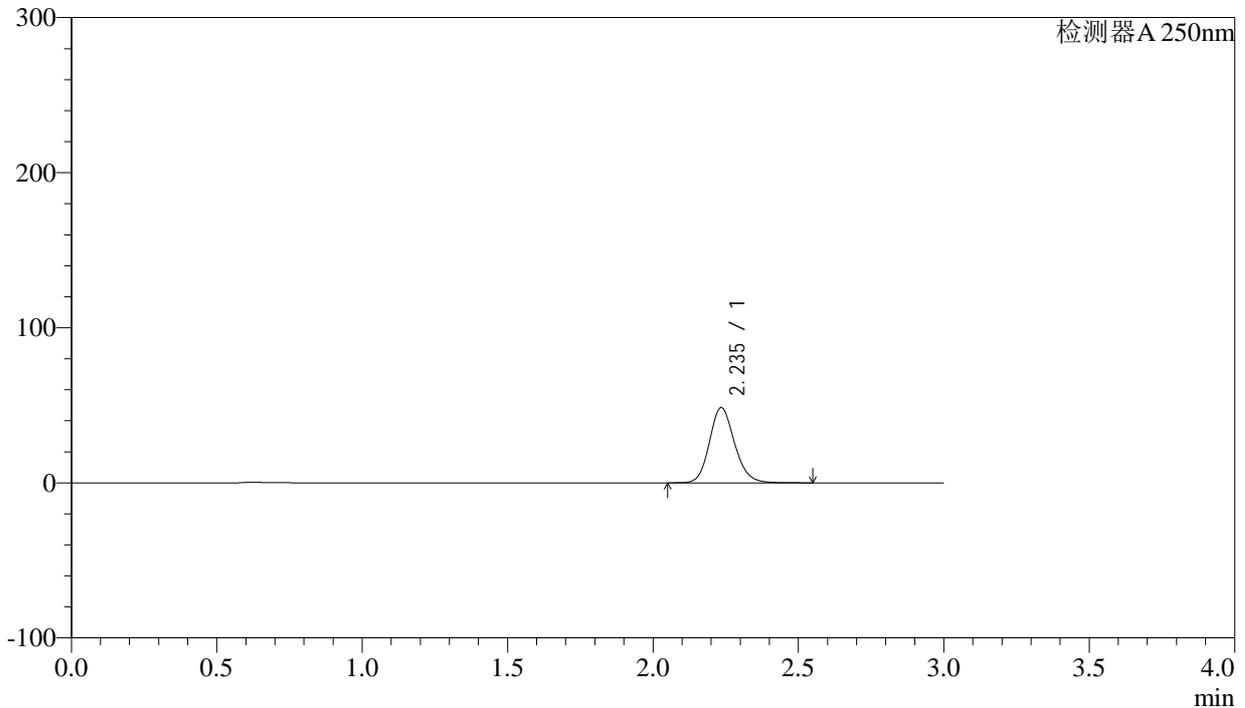
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 17:12:25	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:51:08	
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	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



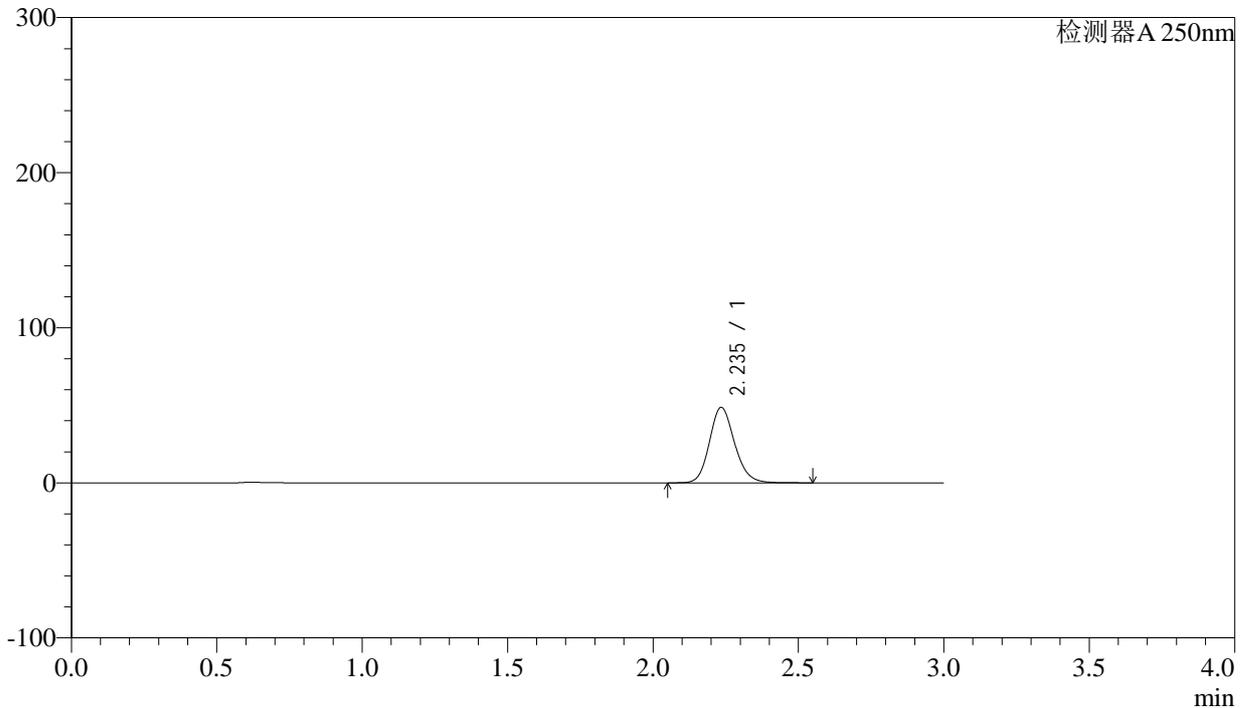
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2259-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 17:15:49 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:51:12  
 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	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



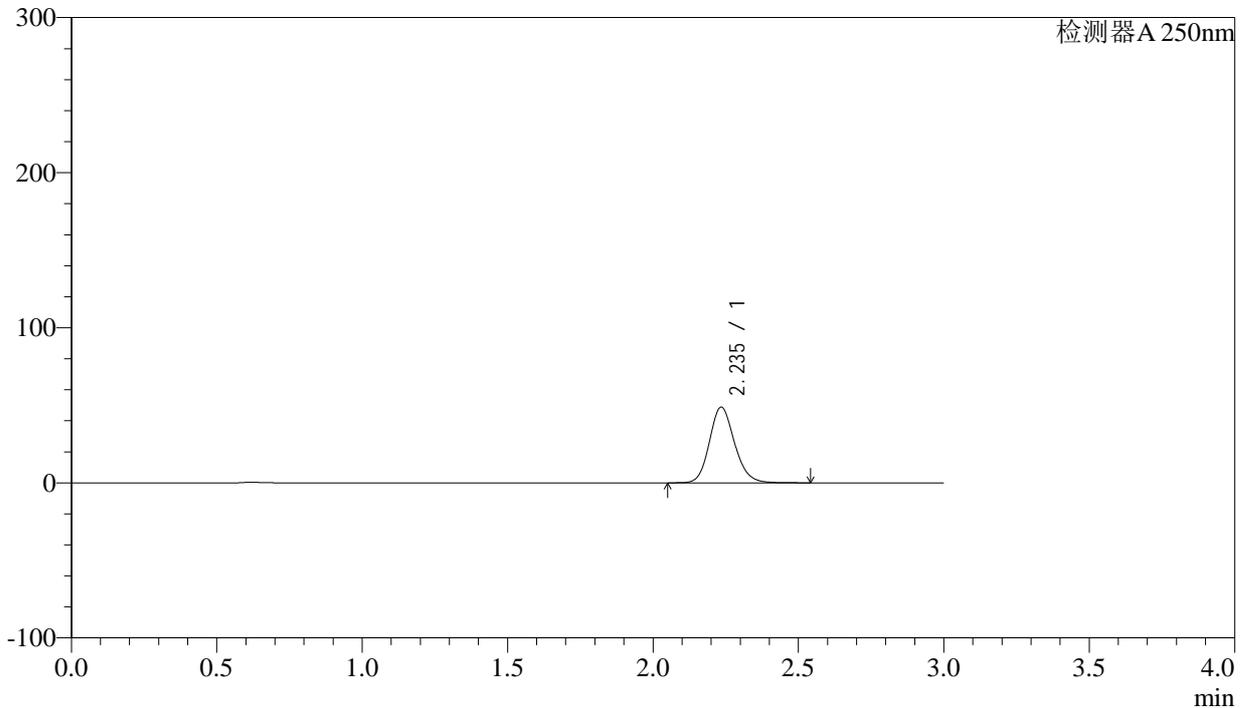
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2260-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 17:19:13 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:51:15  
 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	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





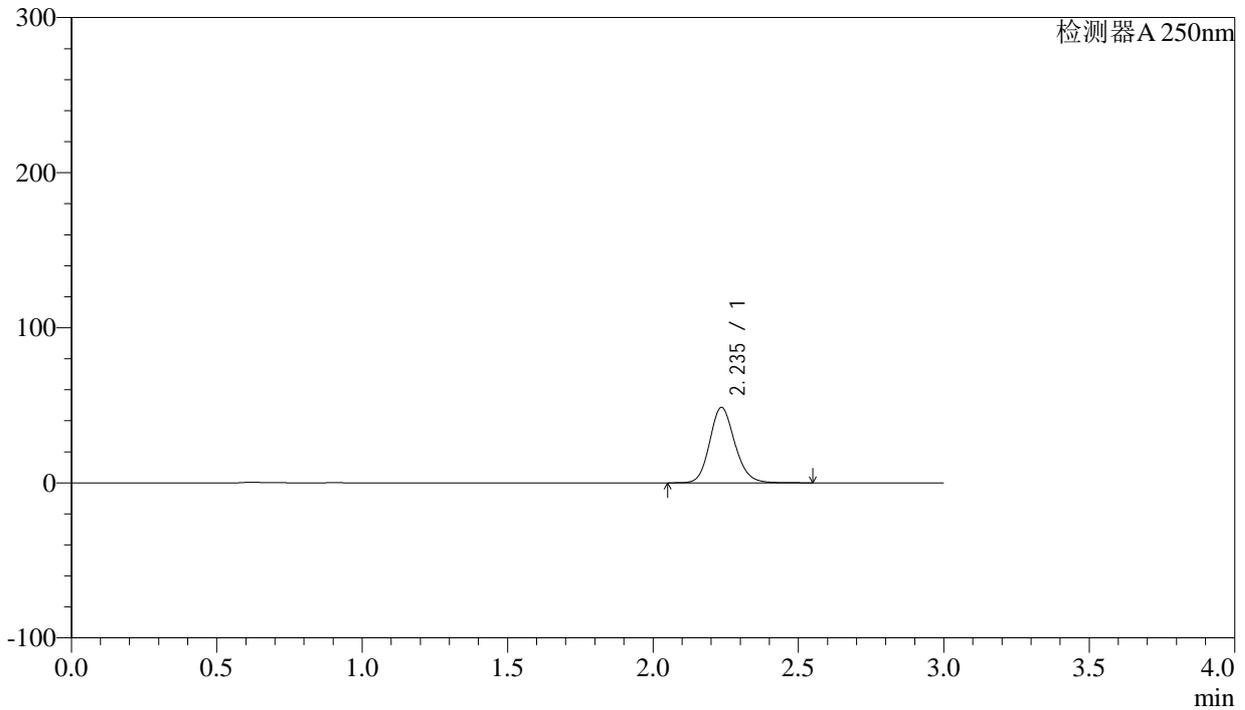
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 17:25:59 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:51:21  
 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	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



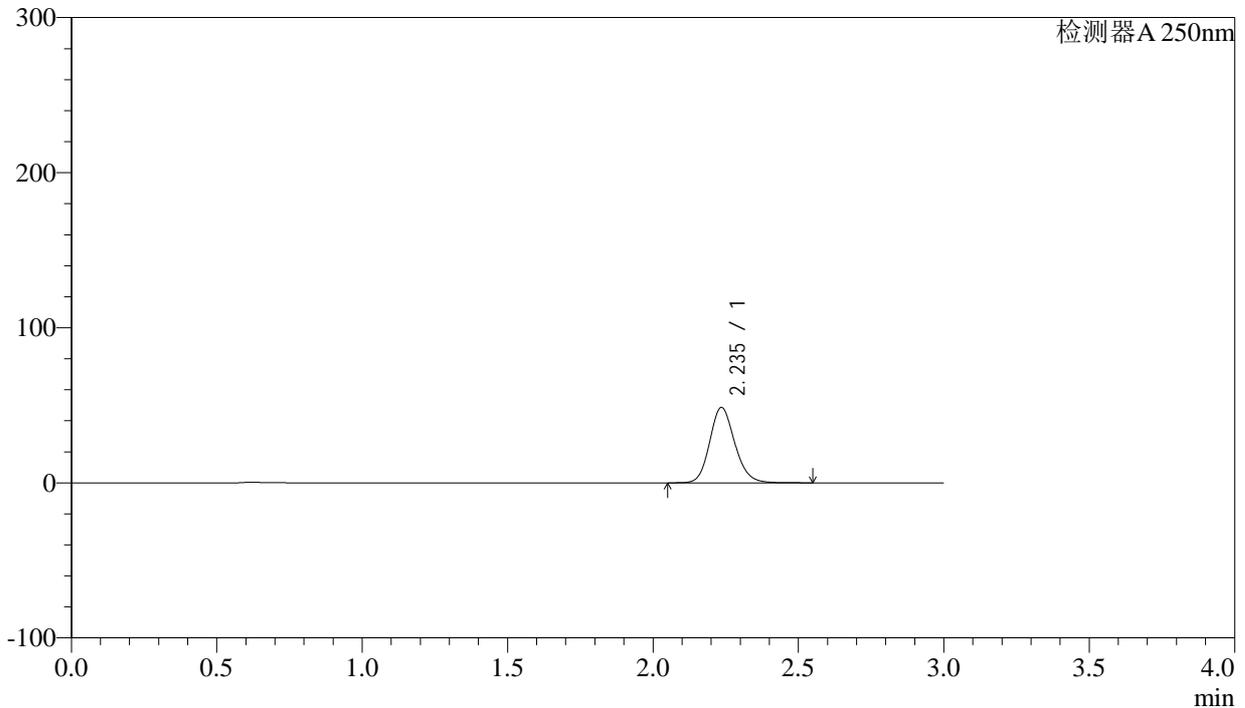
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2263-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 17:29:24 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:51:25  
 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	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



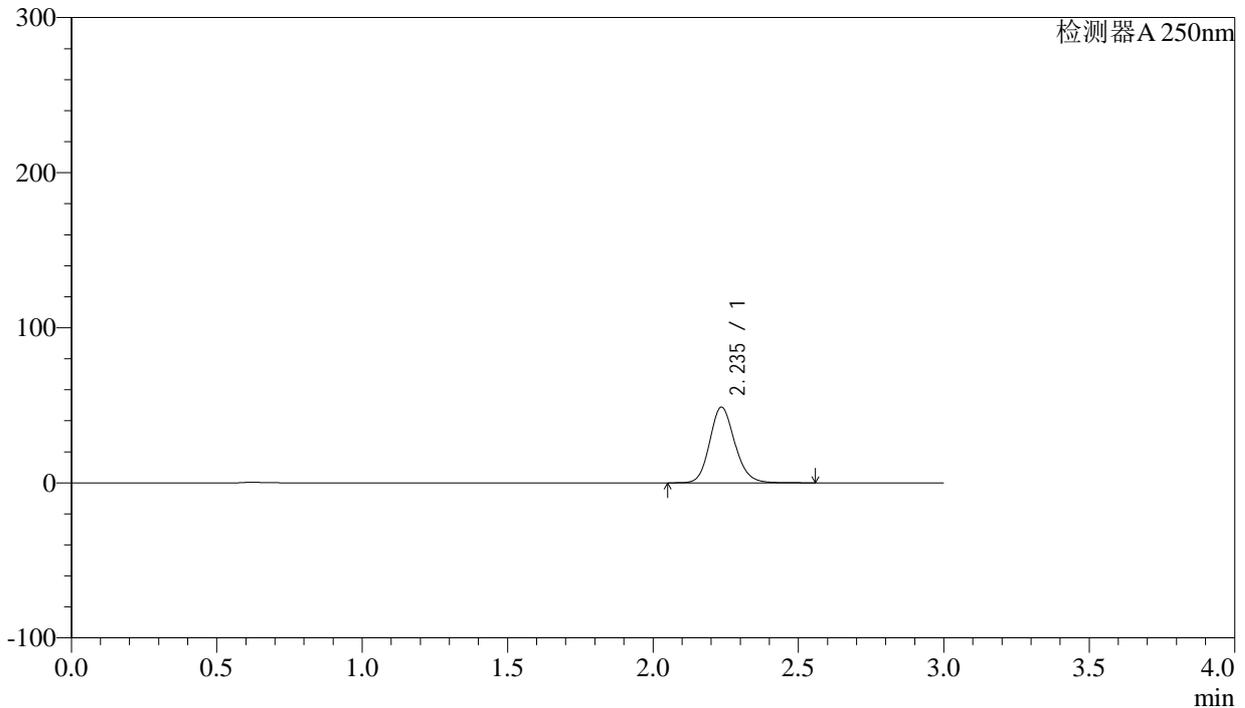
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2264-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 17:32:48 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:51:28  
 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	293371	100.000	48677	3267	1.150	--
总计		293371	100.000	48677			

图105 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



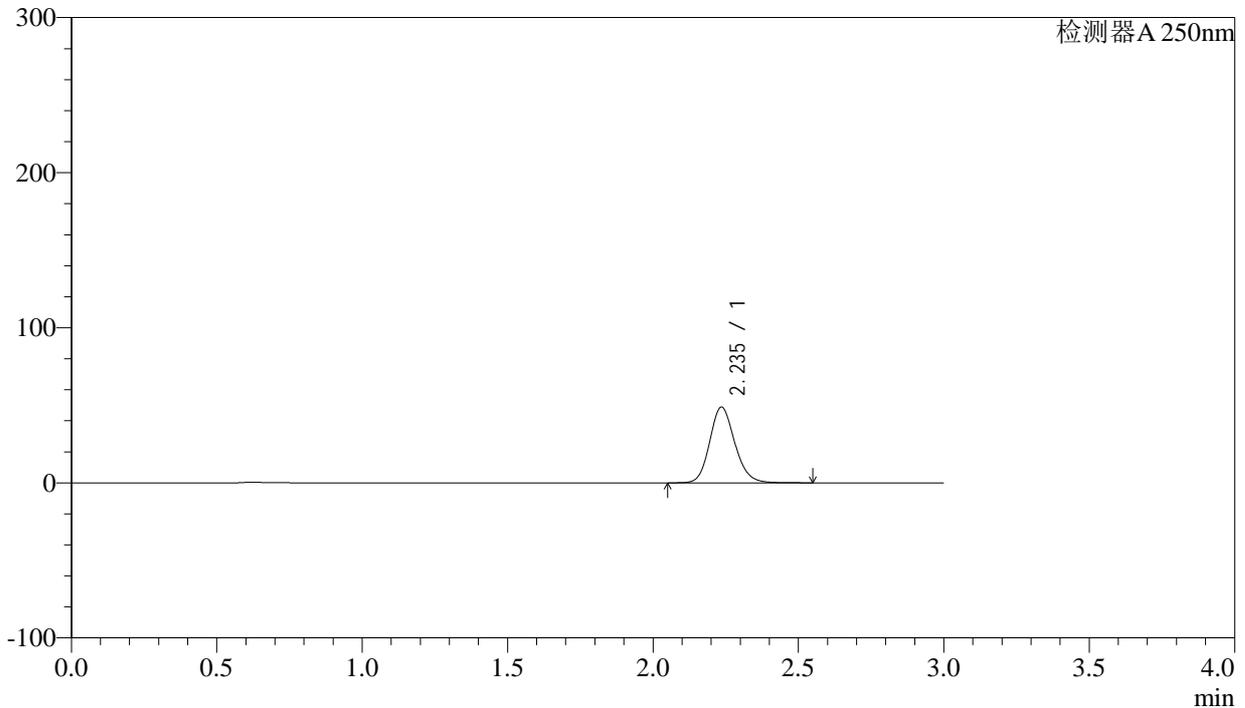
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2265-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 17:36:11 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:51:31  
 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	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



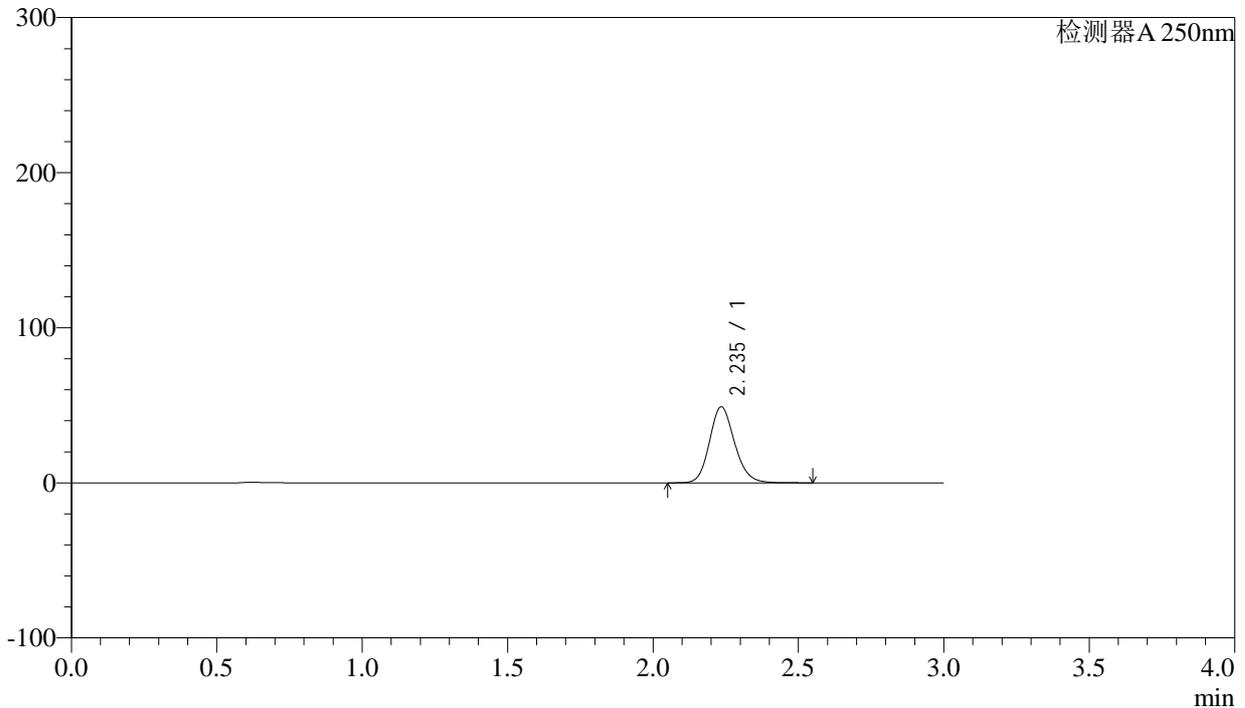
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2266-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 17:39:36 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:51:34  
 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



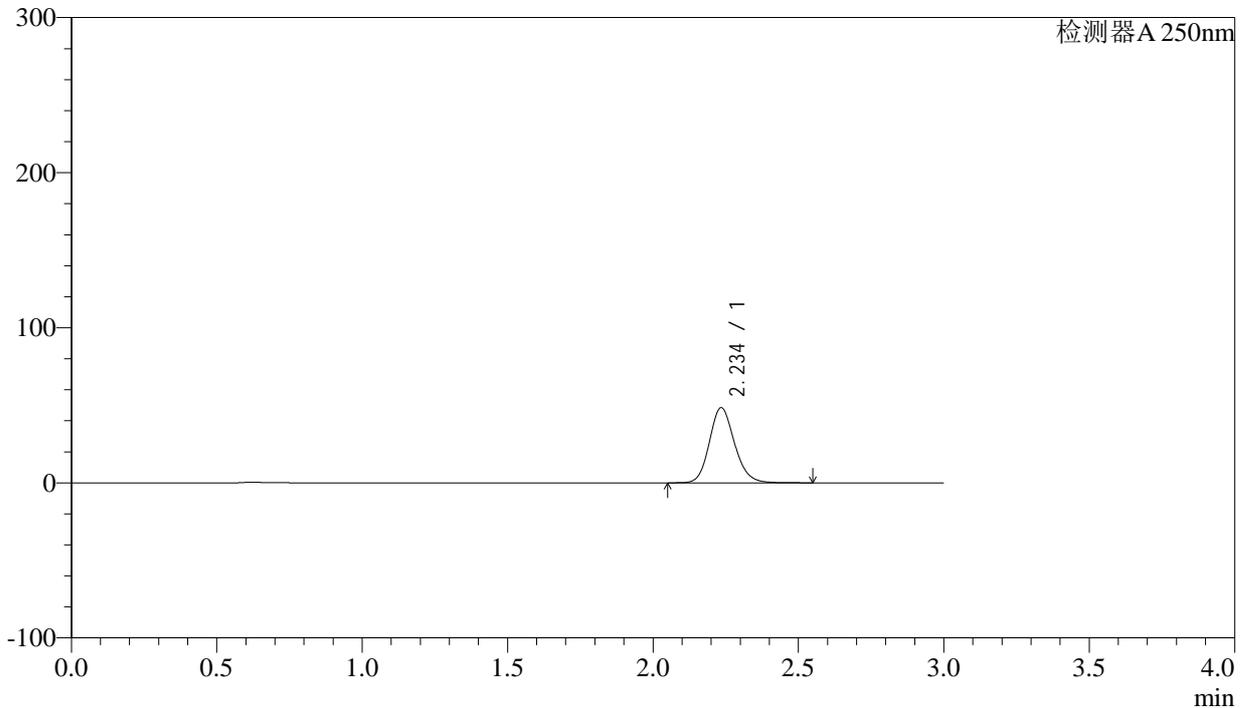
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2267-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 17:43:00 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:51:37  
 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





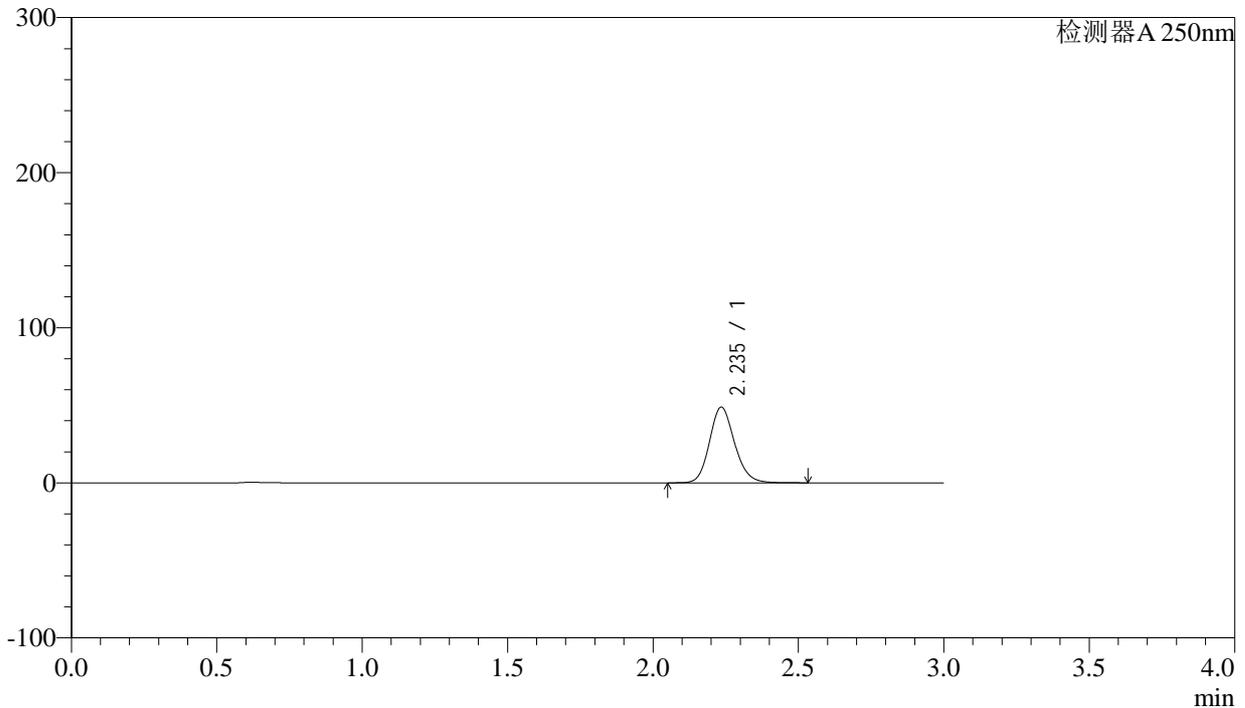
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2269-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 17:49:47 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:51:43  
 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			

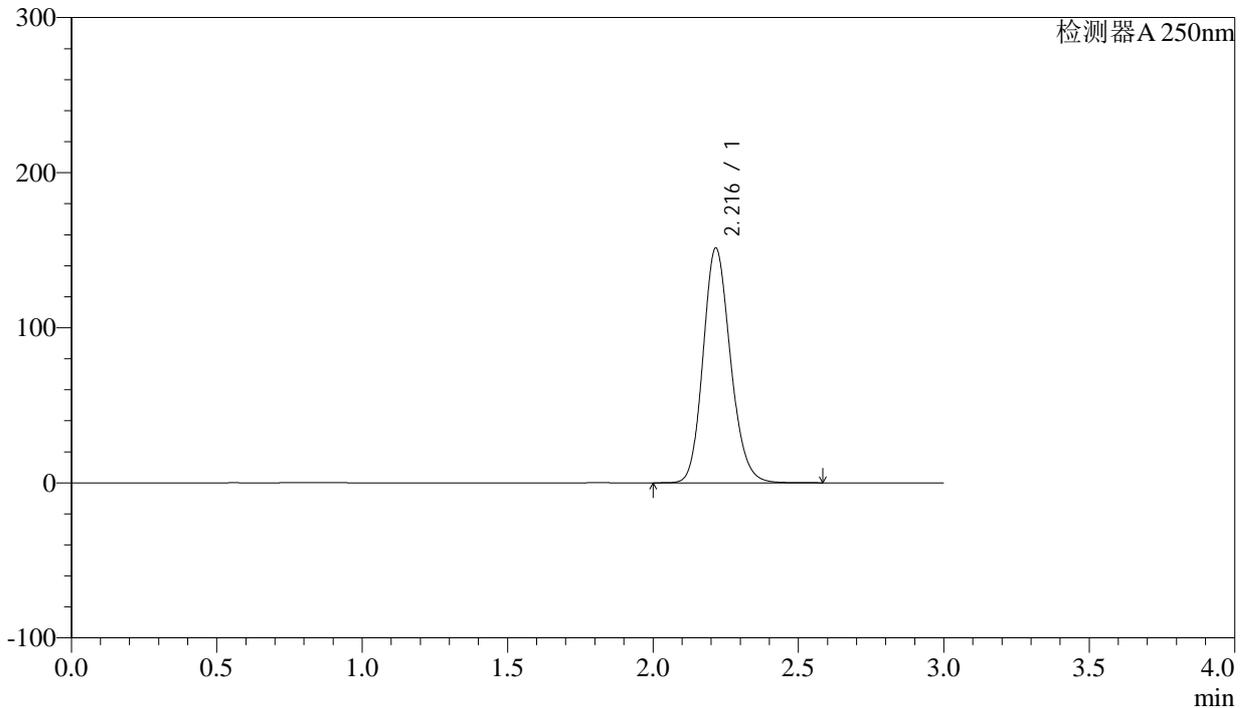
图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 17:53:12	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:51:46	
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	993258	100.000	151212	2673	1.162	--
总计		993258	100.000	151212			

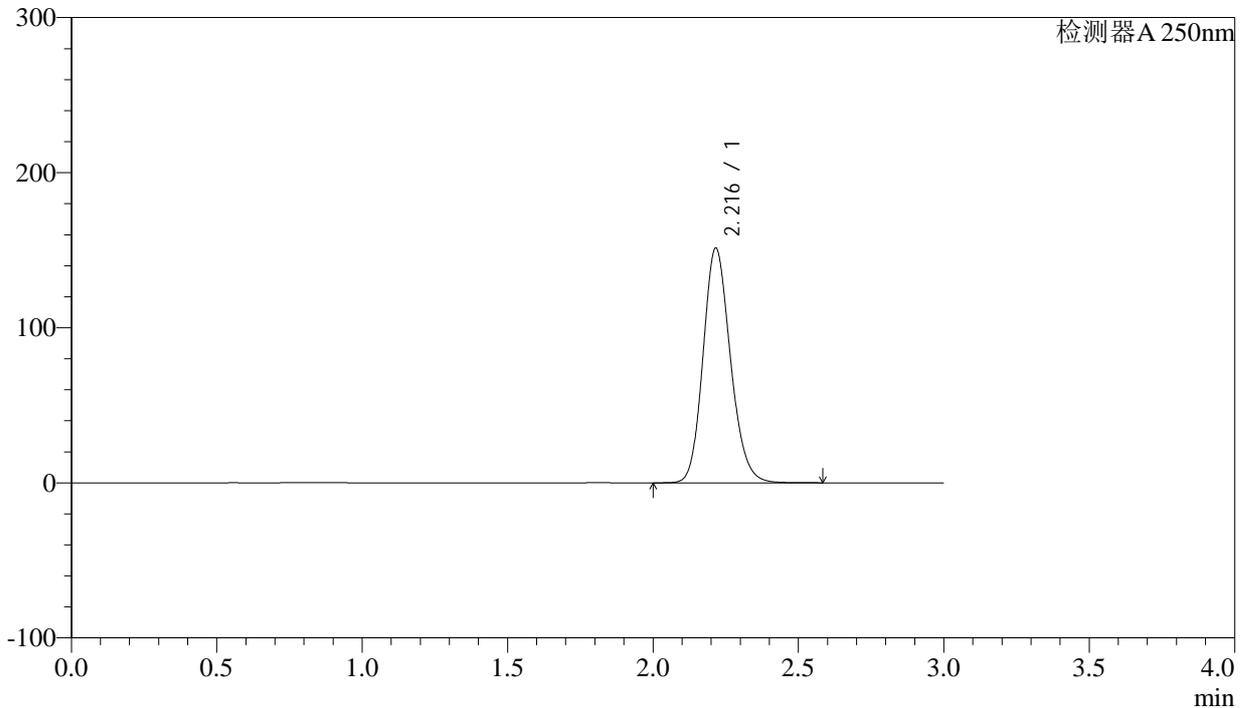
图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2271-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 17:56:36	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:51:49	
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	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



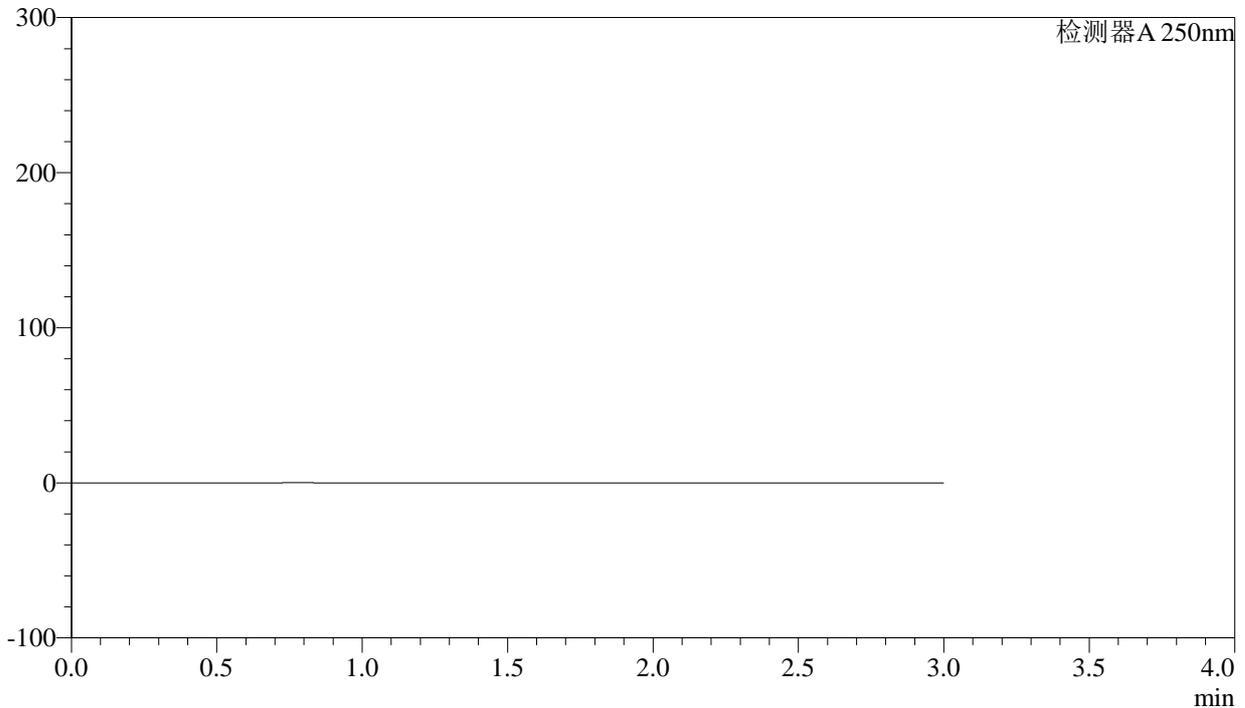
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2272-2 - 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 μl 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>

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							

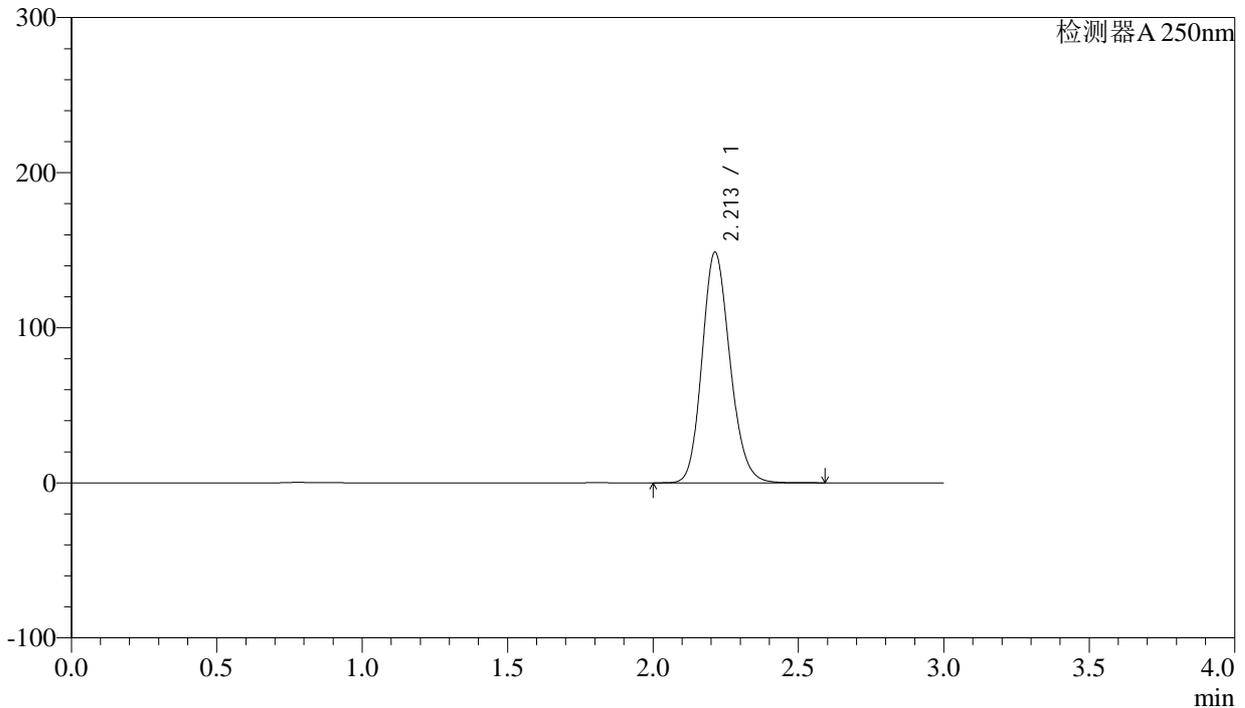
图113 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH6.8介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2273-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 18:03:20	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:51:55	
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	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



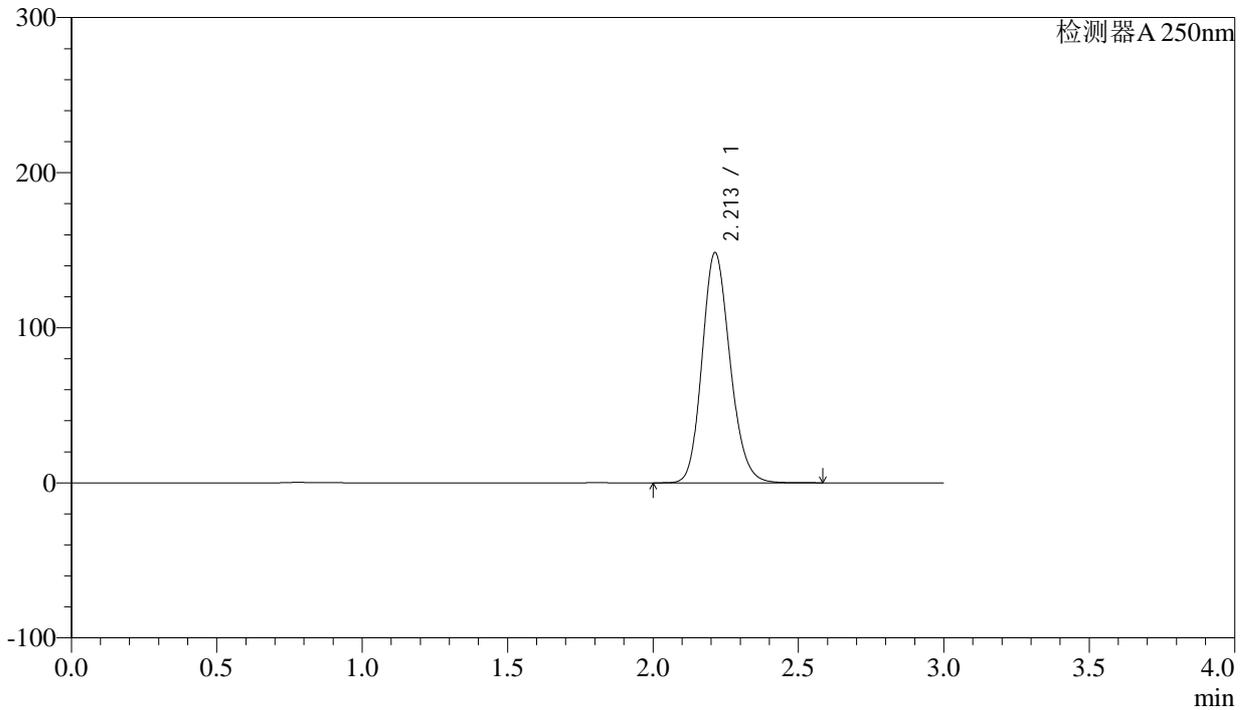
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 18:06:43 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:51:58  
 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	993002	100.000	148539	2562	1.164	--
总计		993002	100.000	148539			

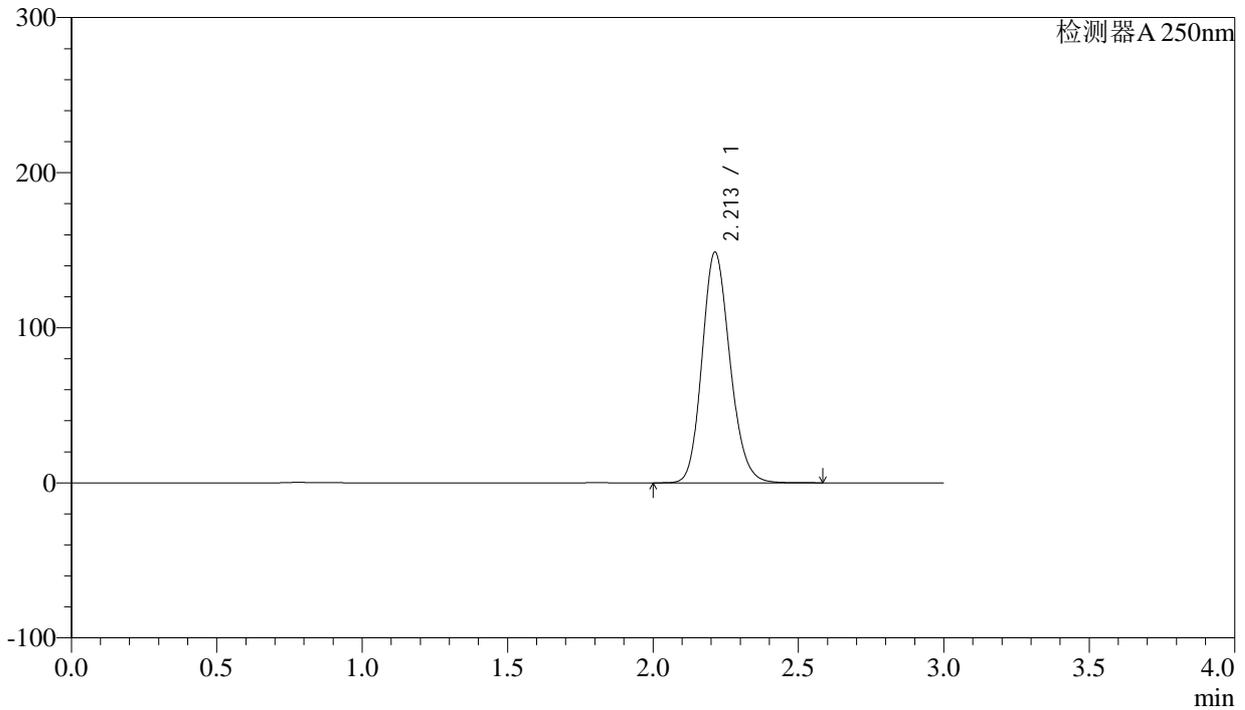
图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2275-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 18:10:04	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:52:01	
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

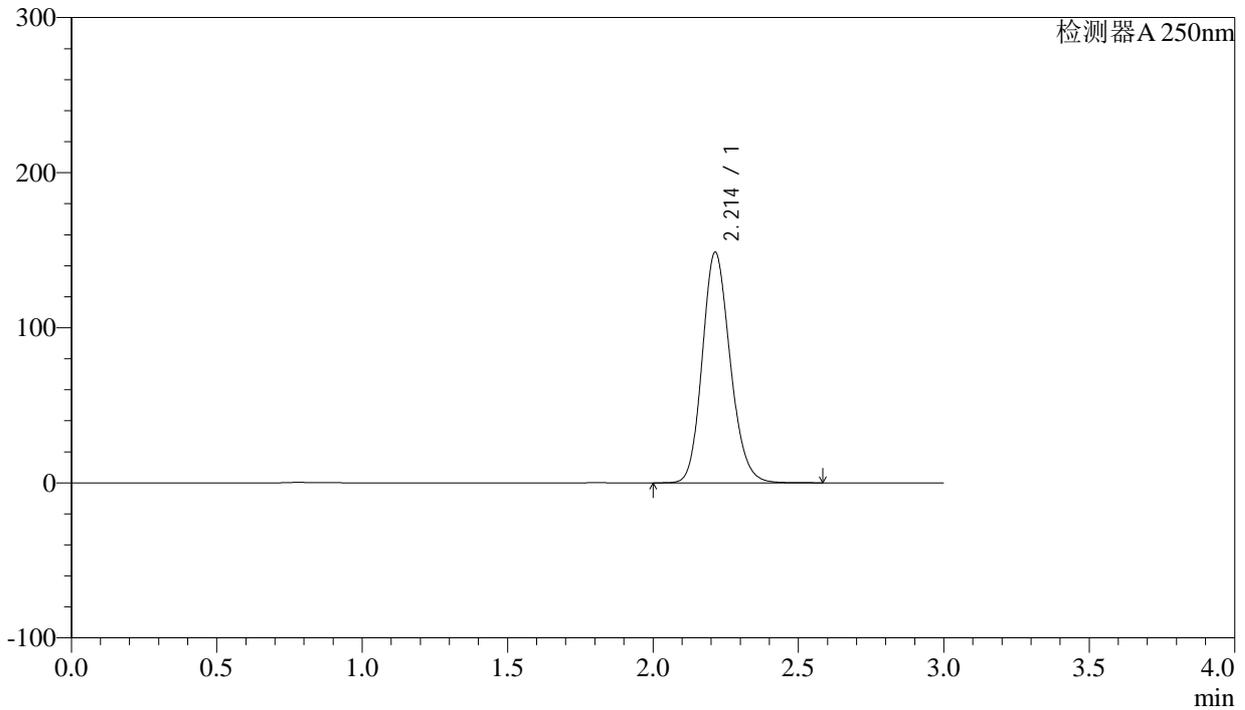


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2277-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 18:16:48	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:52:07	
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



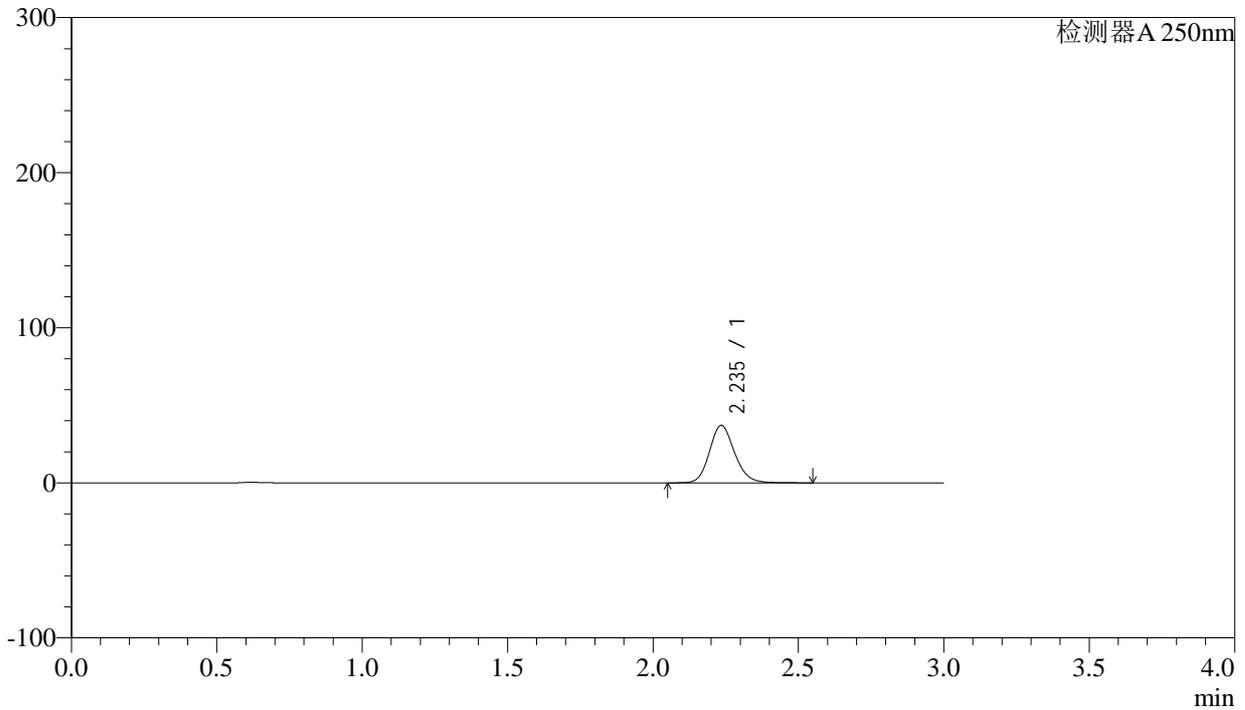
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2278-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 18:20:09 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:52:10  
 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	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



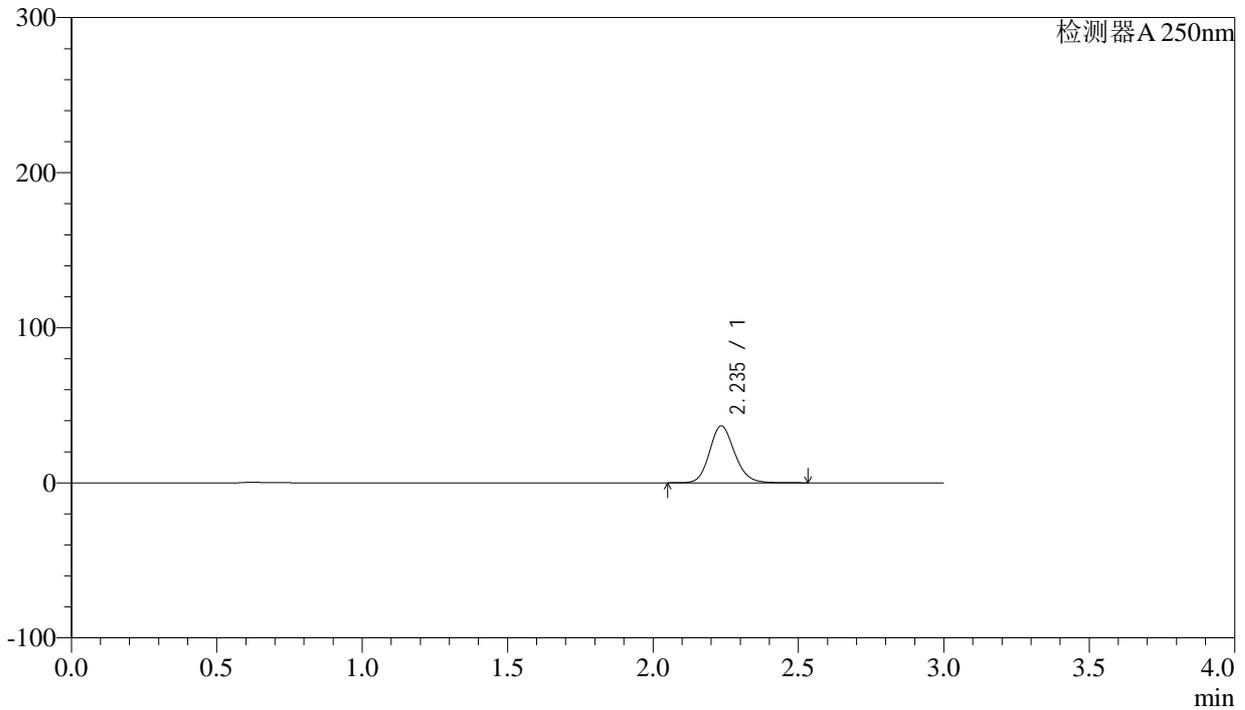
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 18:23:29 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:52:12  
 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	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



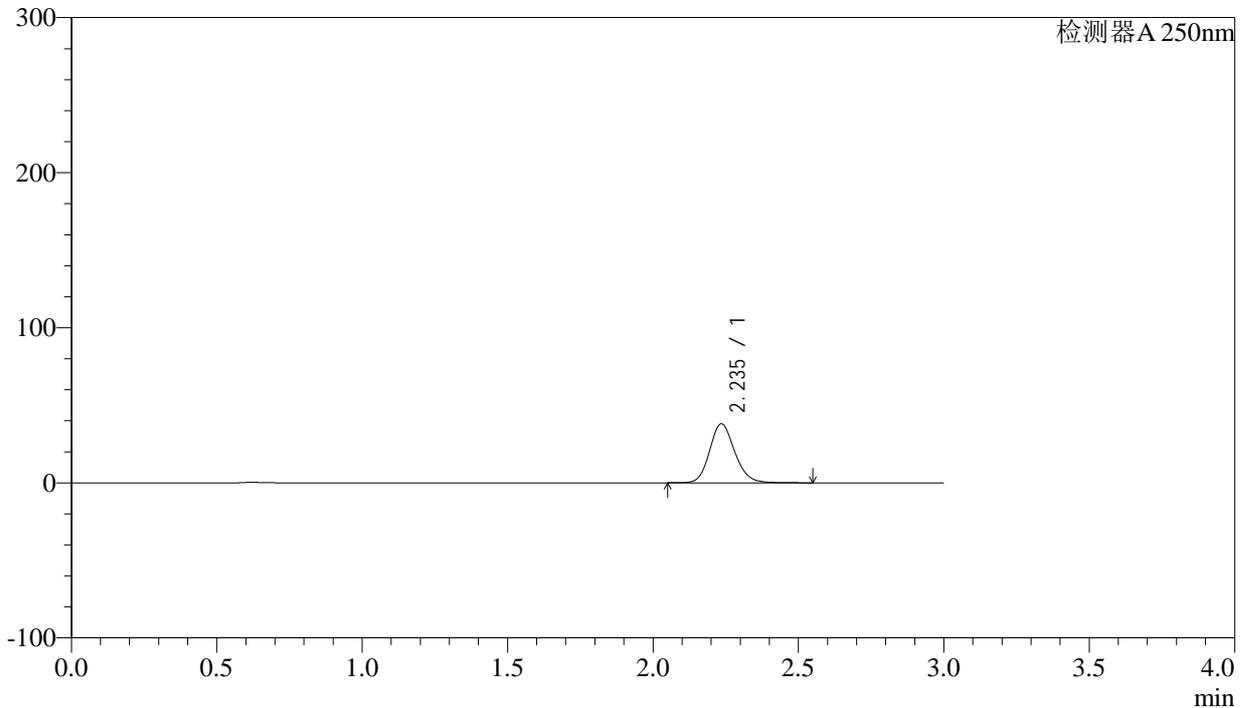
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2280-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 18:26:51	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:52:15	
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	228956	100.000	37971	3268	1.148	--
总计		228956	100.000	37971			

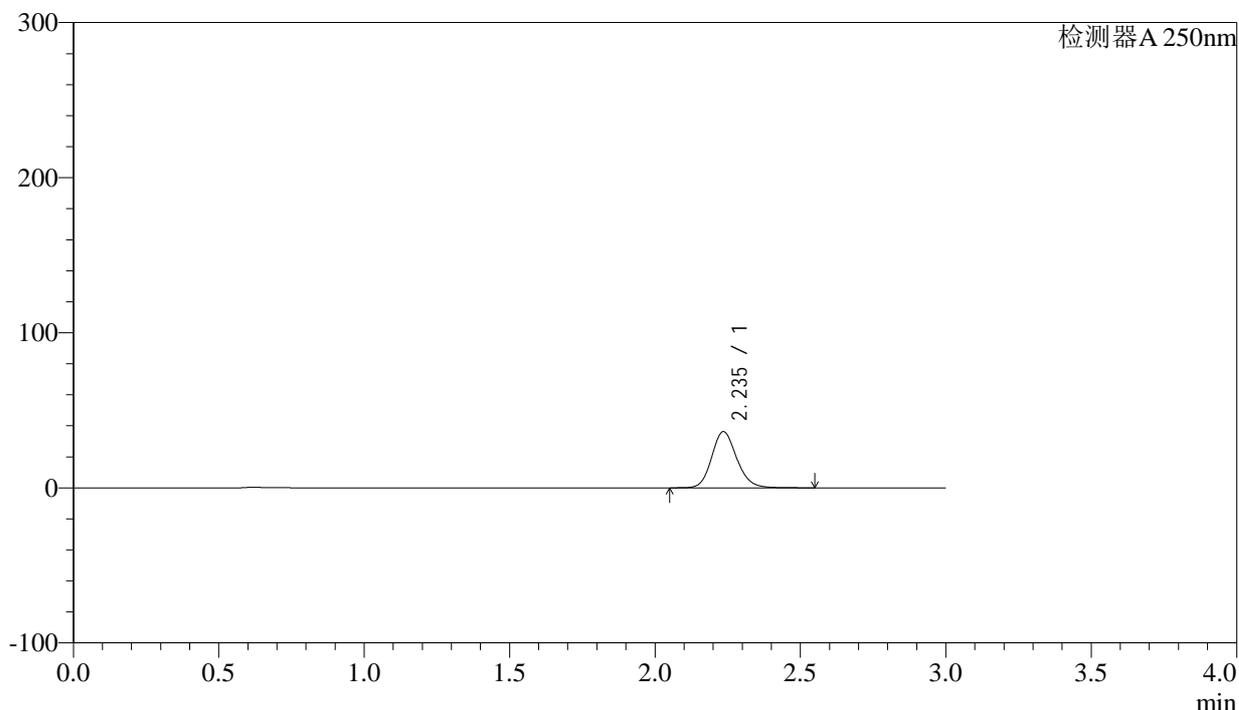
图121 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH6.8介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2281-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 18:30:12	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:52:18	
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





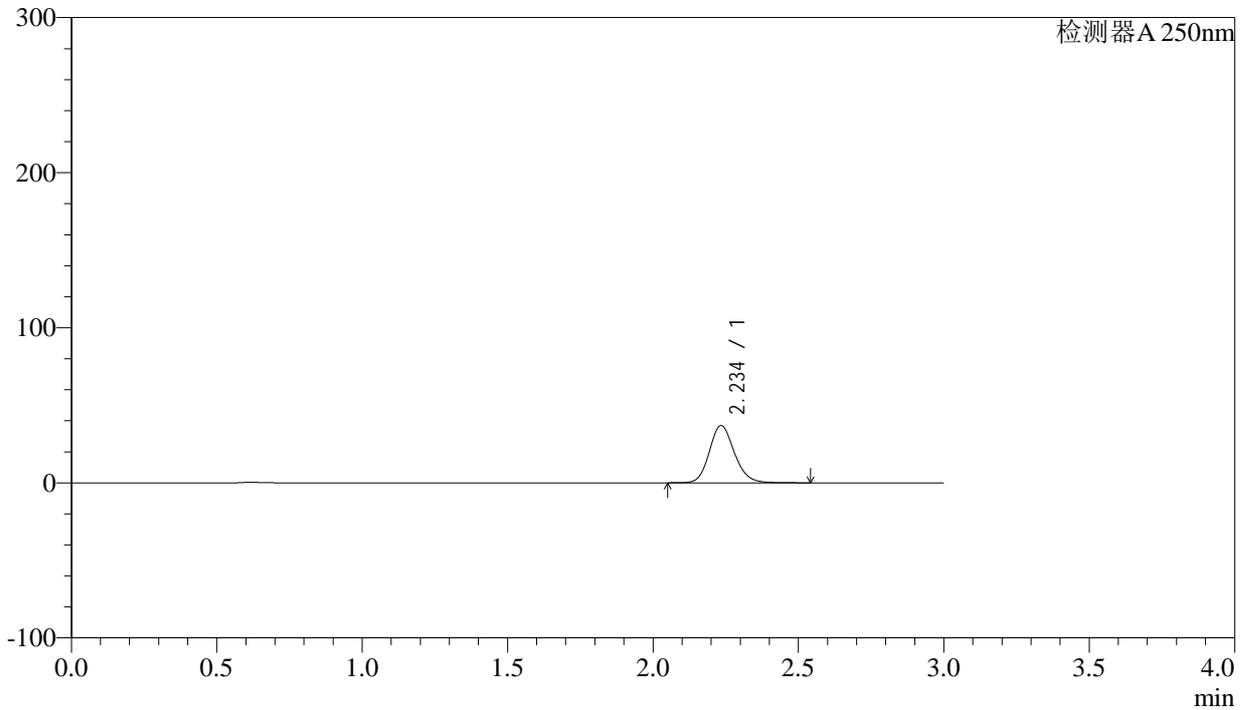
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2283-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 18:36:56	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 08:52:24	
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	221758	100.000	36771	3279	1.149	--
总计		221758	100.000	36771			

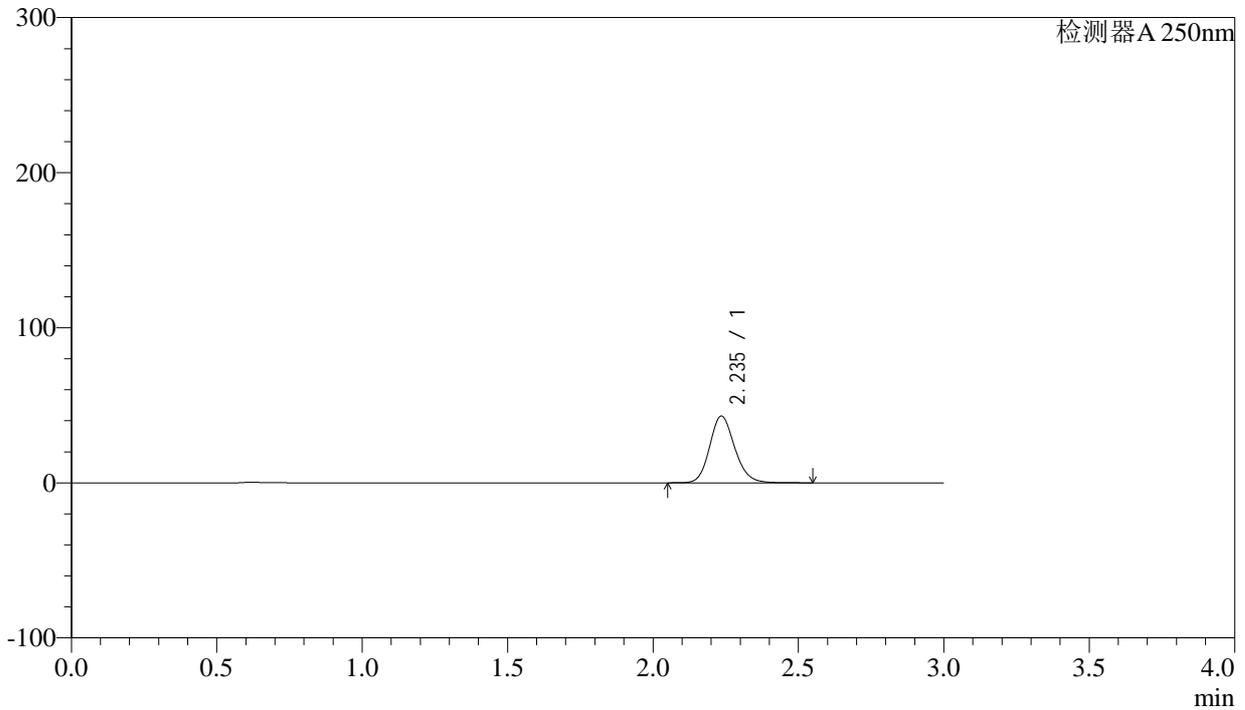
图124 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH6.8介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2284-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 18:40:18	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 08:52:27	
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	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



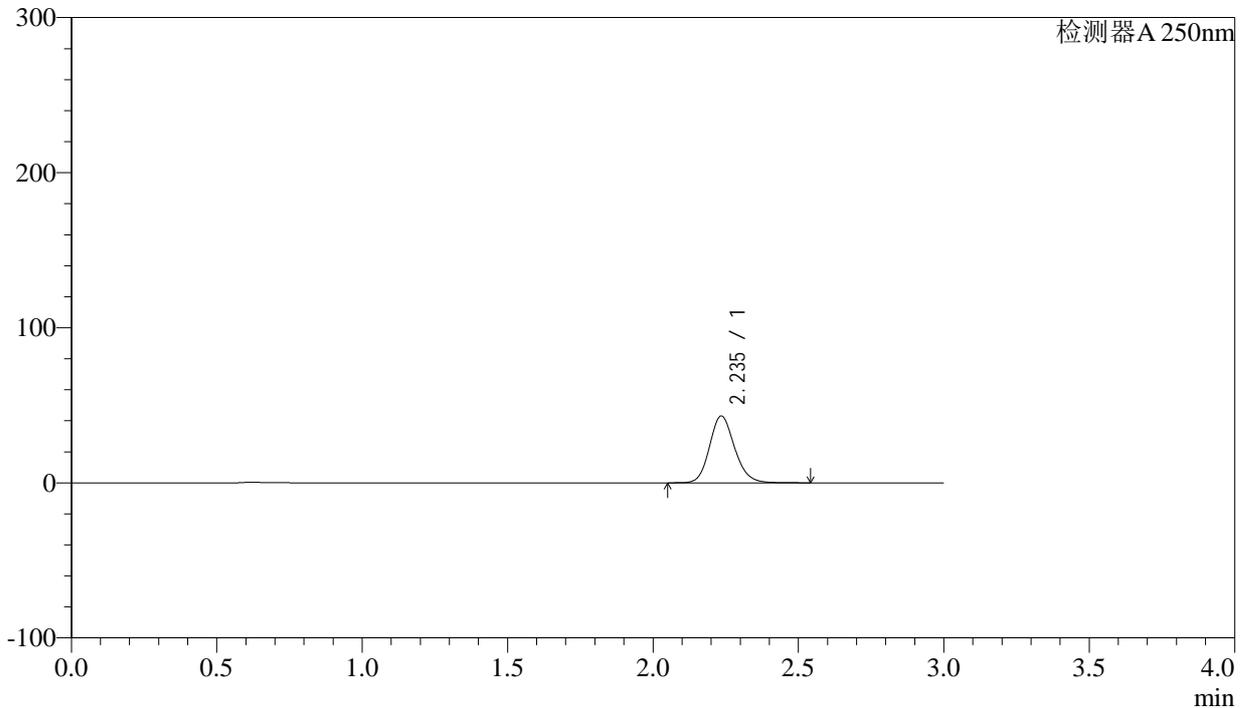
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2285-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 18:43:39 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:52:30  
 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	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

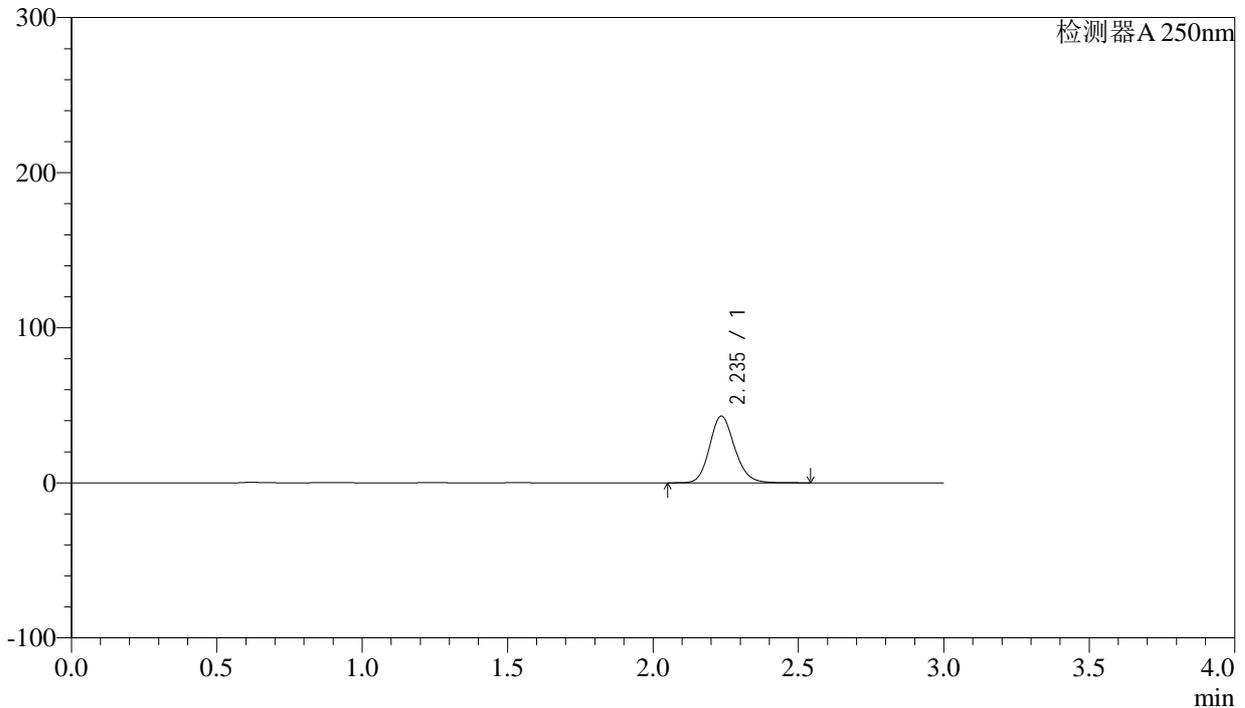


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2287-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 18:50:22	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:52:36	
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	258572	100.000	42918	3276	1.149	--
总计		258572	100.000	42918			

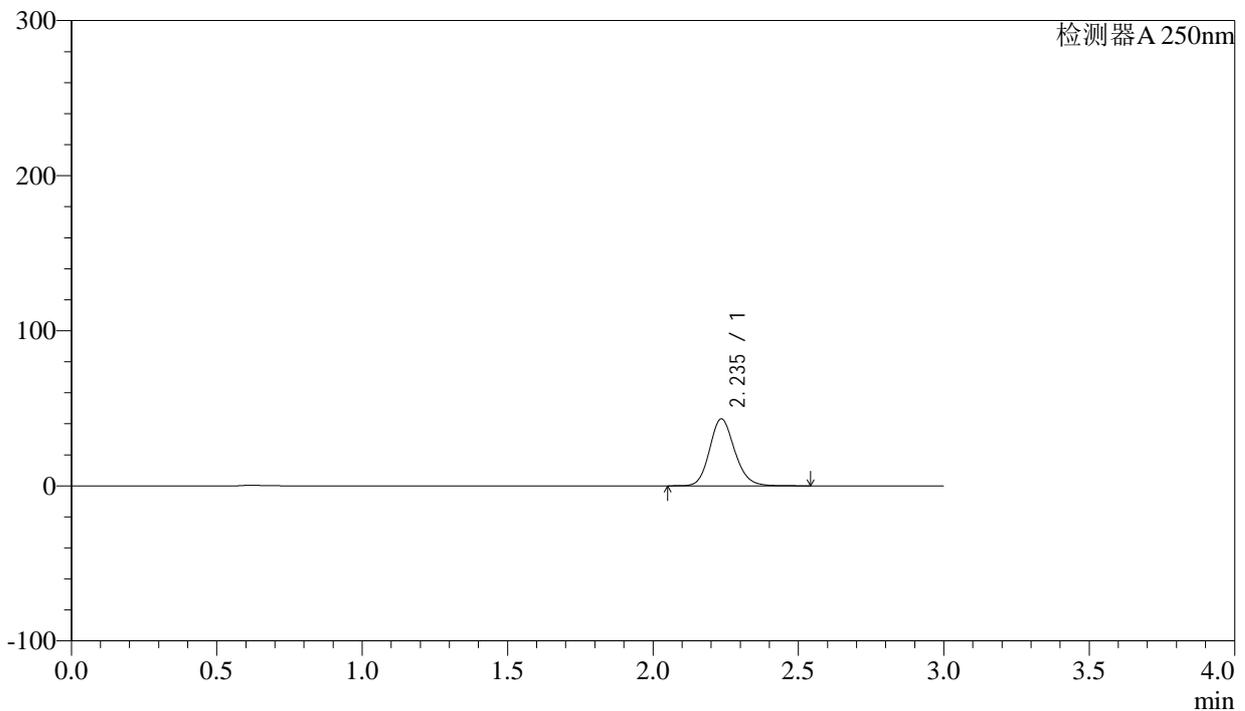
图128 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH6.8介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2288-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 18:53:44	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:52:39	
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	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



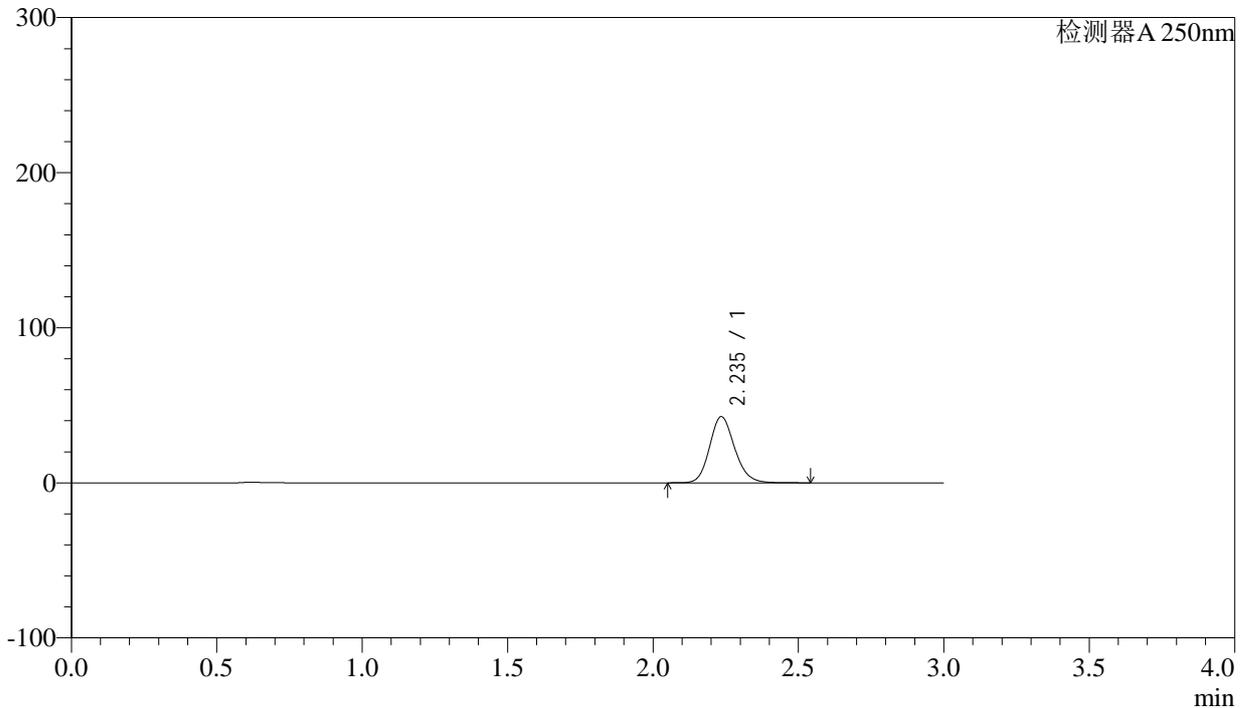
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/03/28 18:57:05 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:52:42 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

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

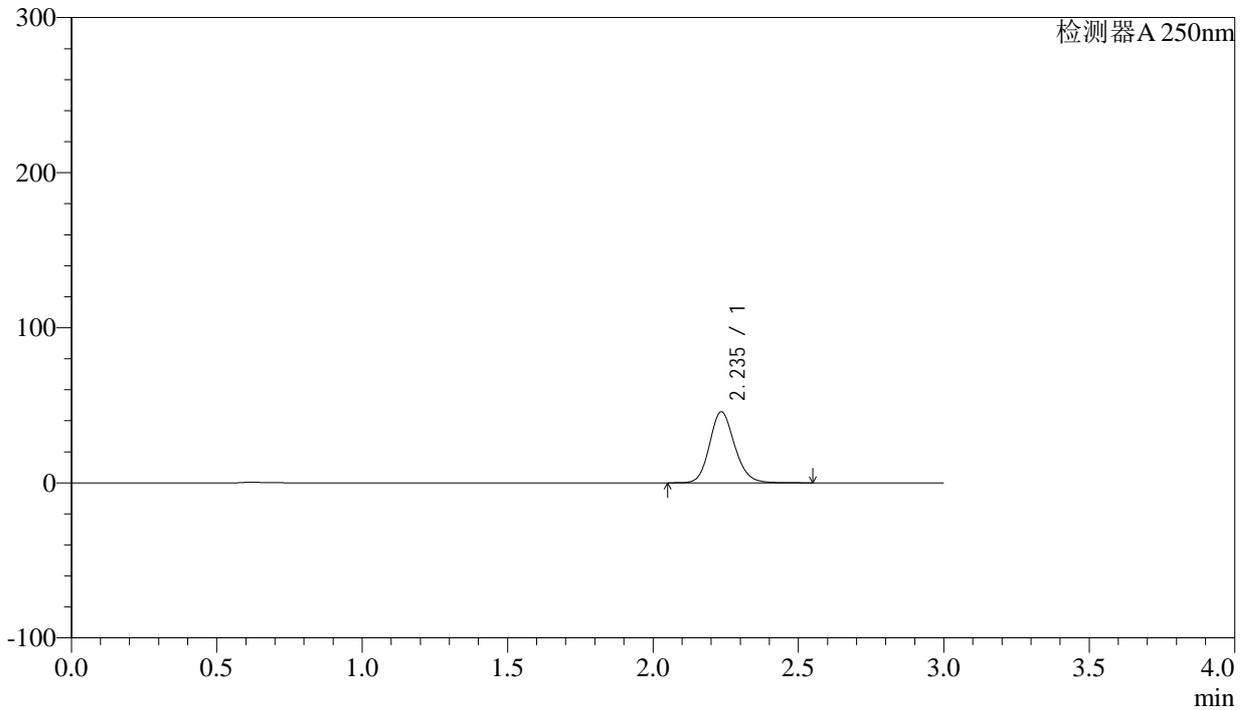
图130 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2290-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 19:00:27	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:52:45	
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	274831	100.000	45642	3277	1.149	--
总计		274831	100.000	45642			

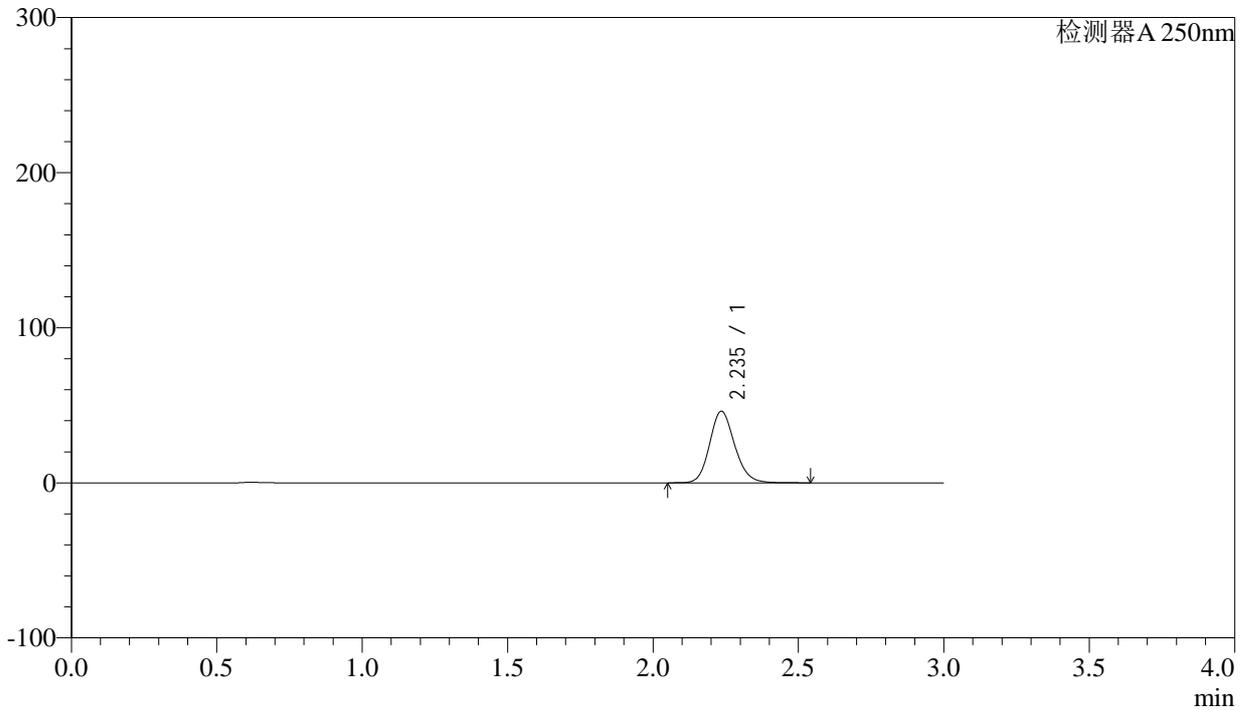
图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH6.8介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2291-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 19:03:49	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:52:48	
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	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



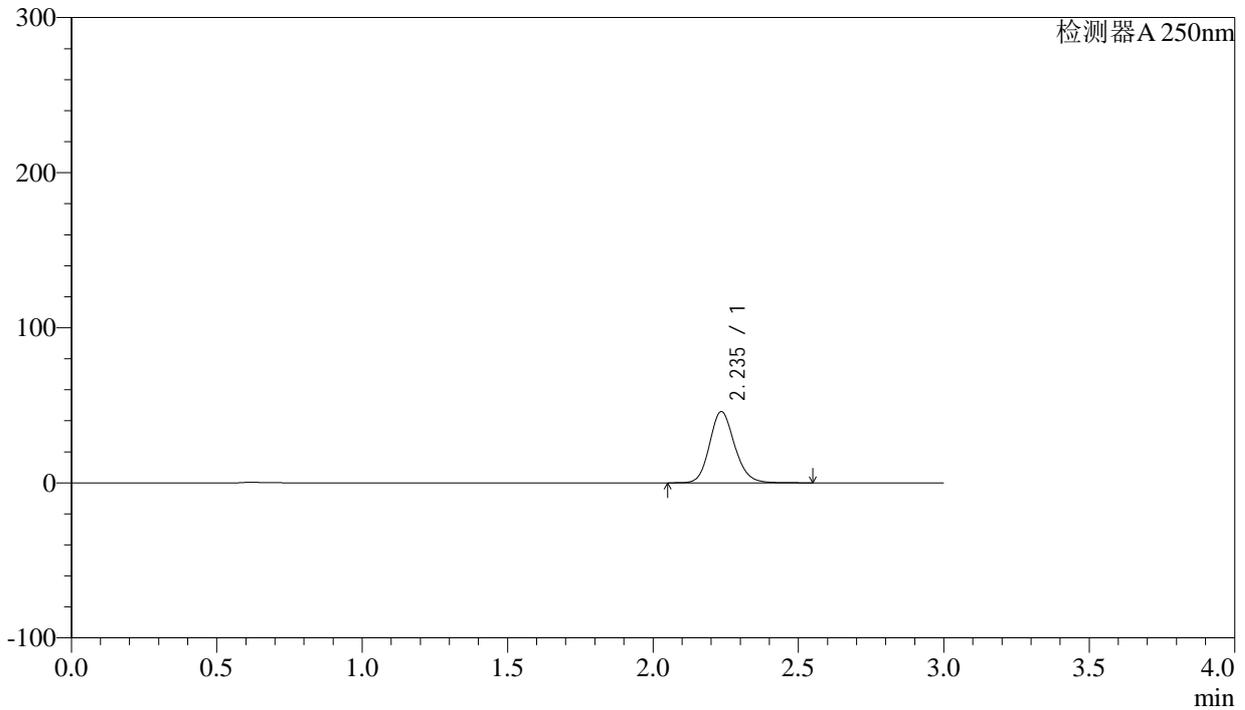
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2292-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 19:07:11 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:52:51  
 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	275695	100.000	45795	3280	1.148	--
总计		275695	100.000	45795			

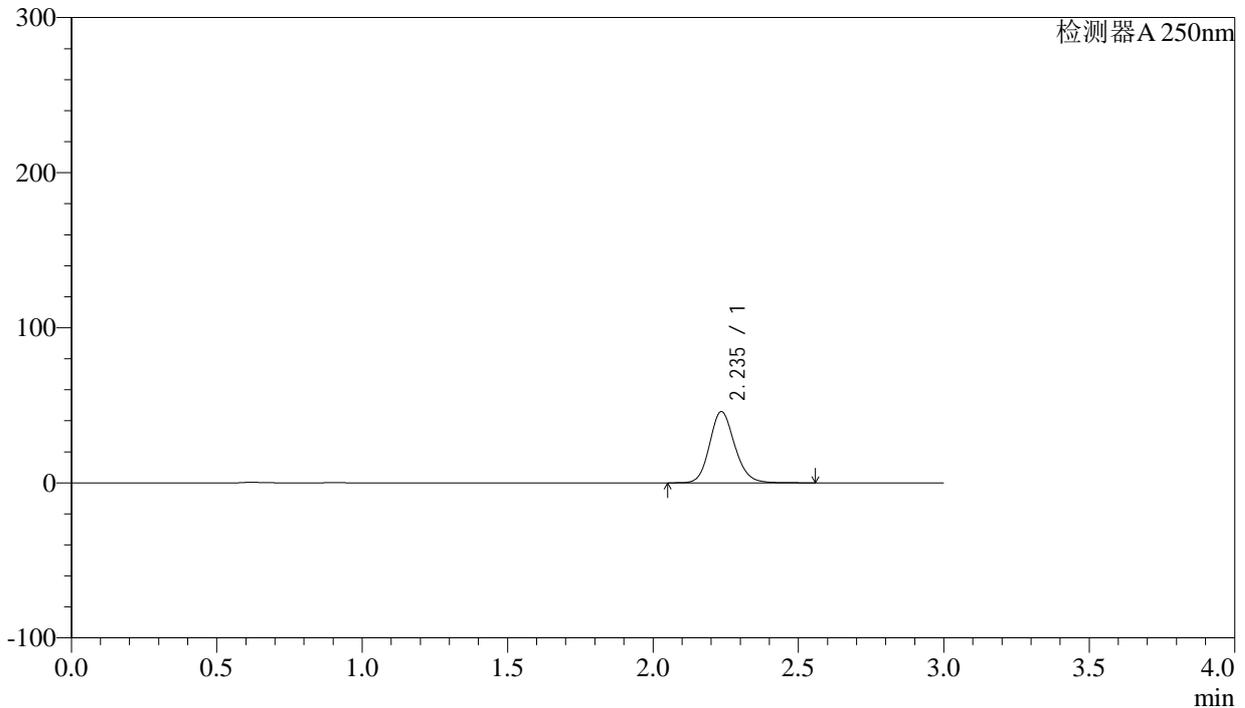
图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2293-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 19:10:33	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:52:54	
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	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



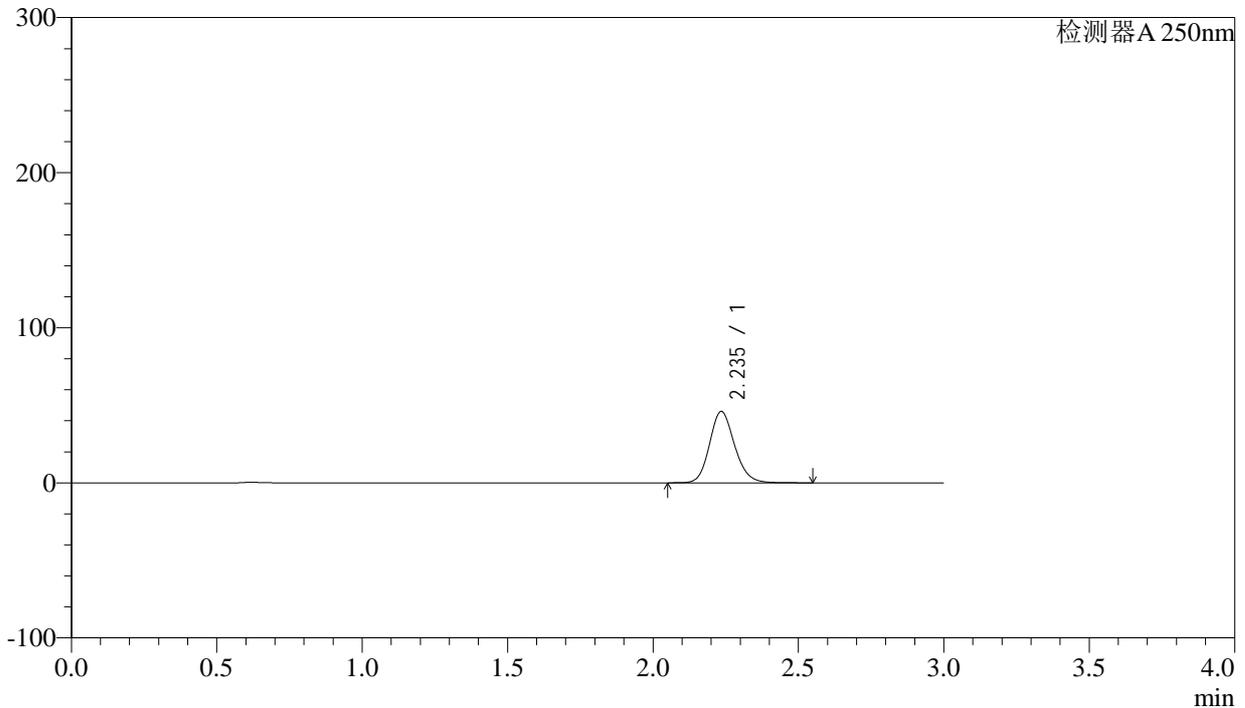
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2294-2 - 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 μl 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>

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	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



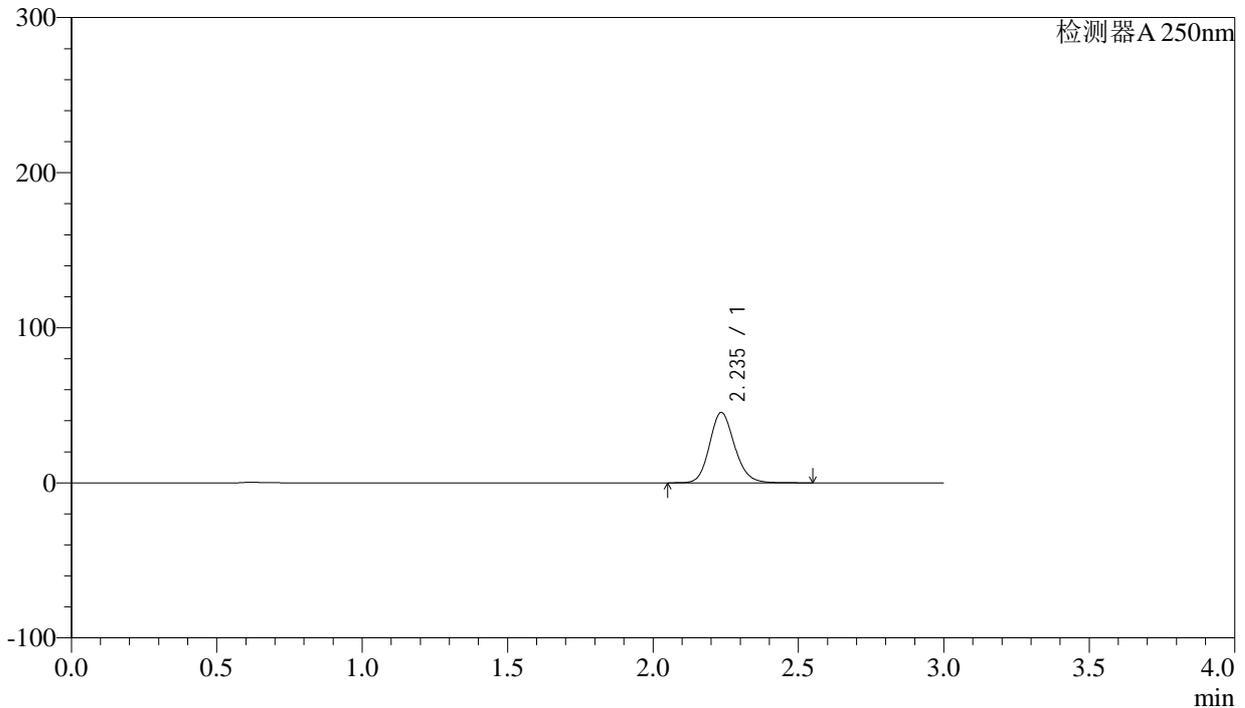
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 19:17:15 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:53:00  
 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	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



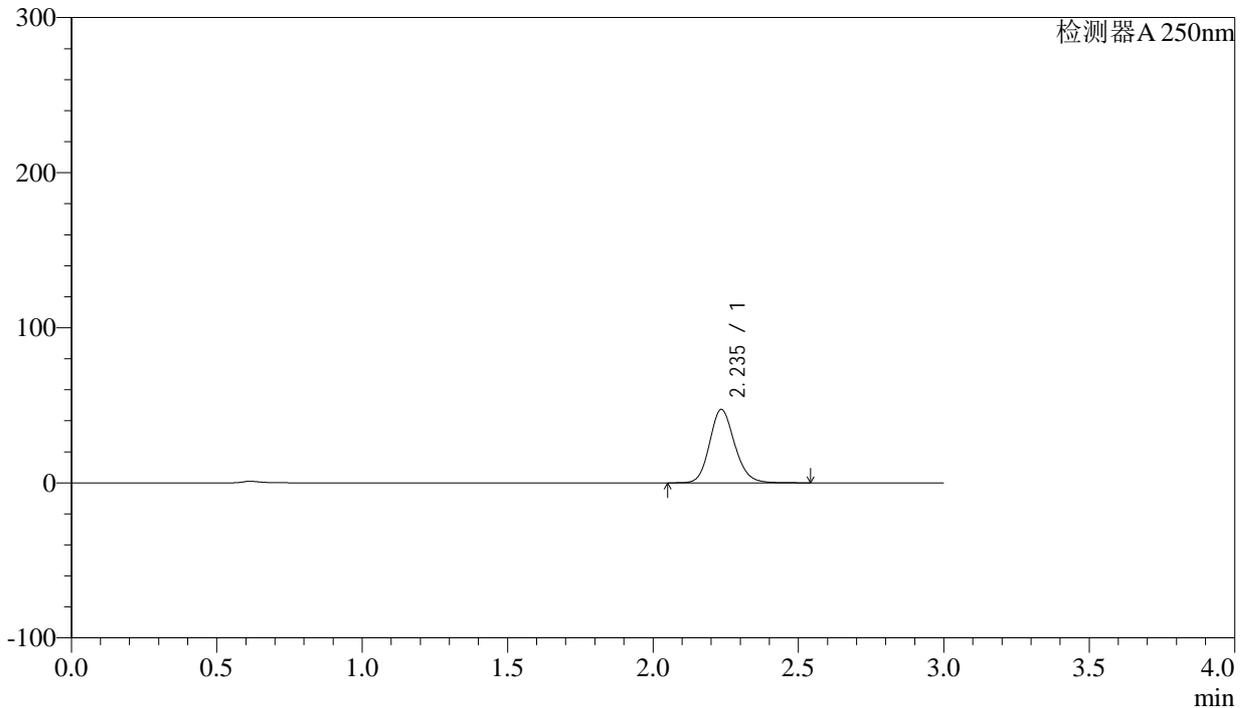
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2296-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 19:20:36 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:53:03  
 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			

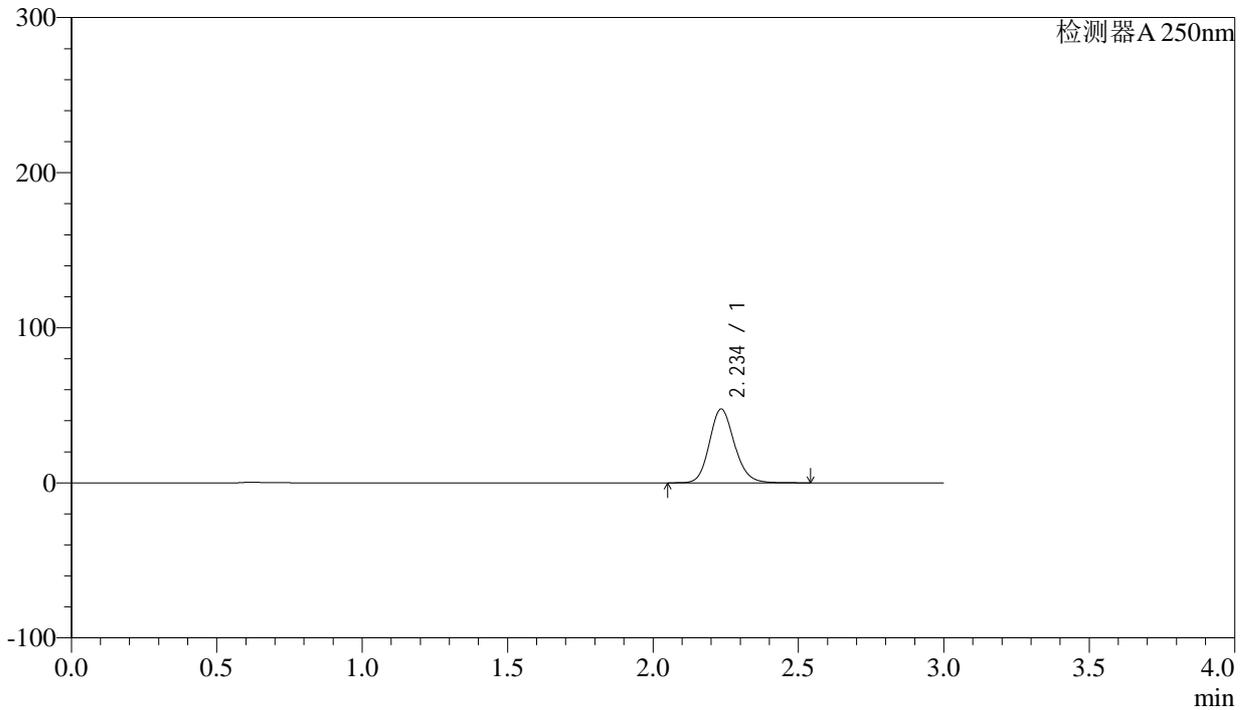
图137 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2297-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 19:23:57	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:53:06	
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	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



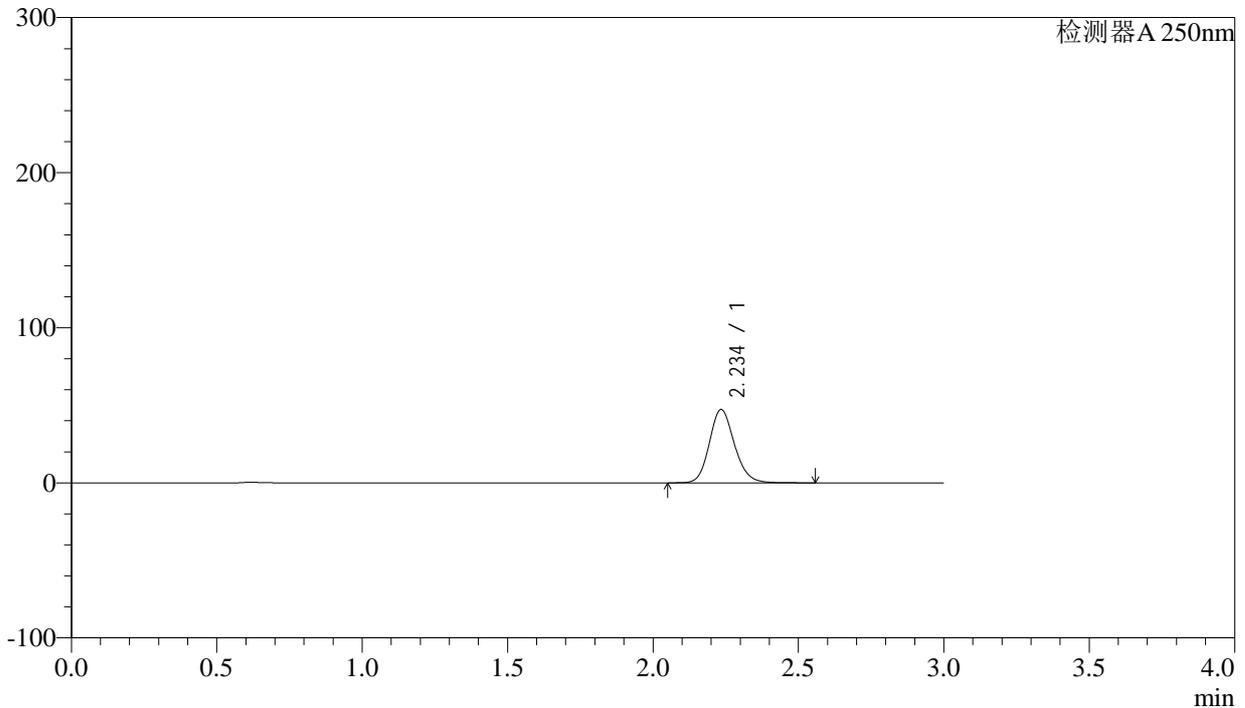
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2298-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 19:27:18 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:53:09  
 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	284084	100.000	47080	3278	1.151	--
总计		284084	100.000	47080			

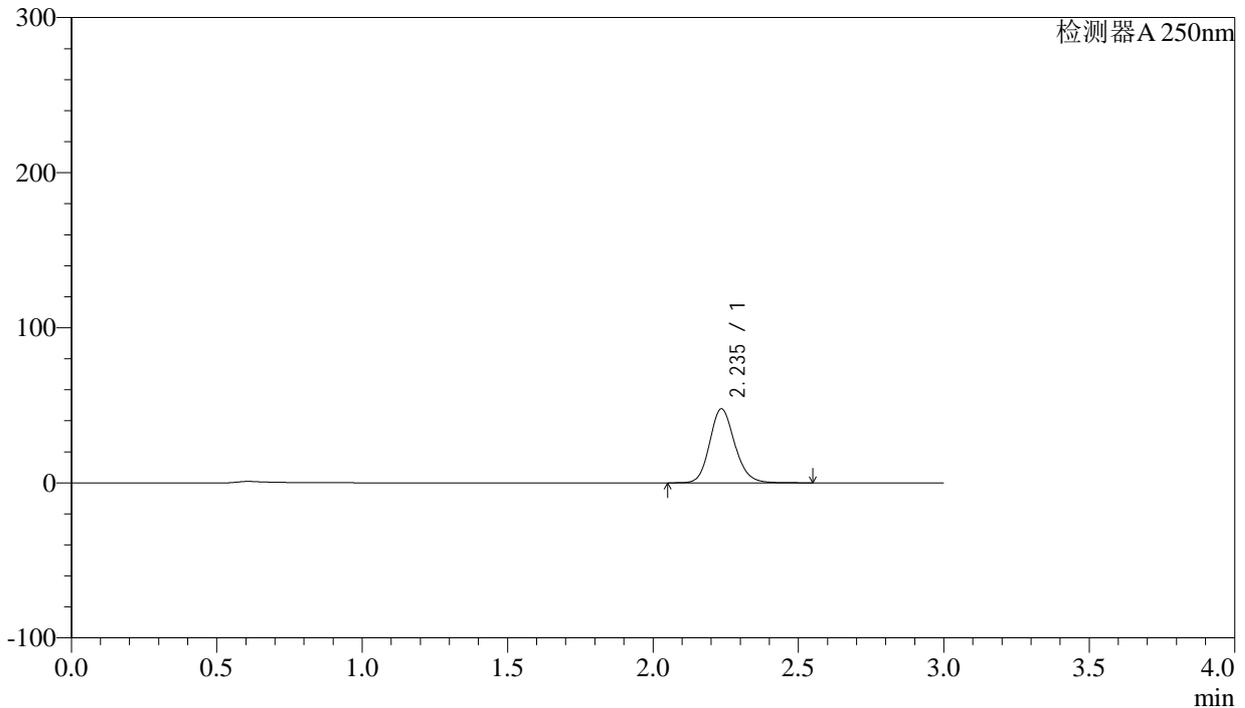
图139 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2299-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 19:30:39	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 08:53:11	
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	286462	100.000	47593	3278	1.150	--
总计		286462	100.000	47593			

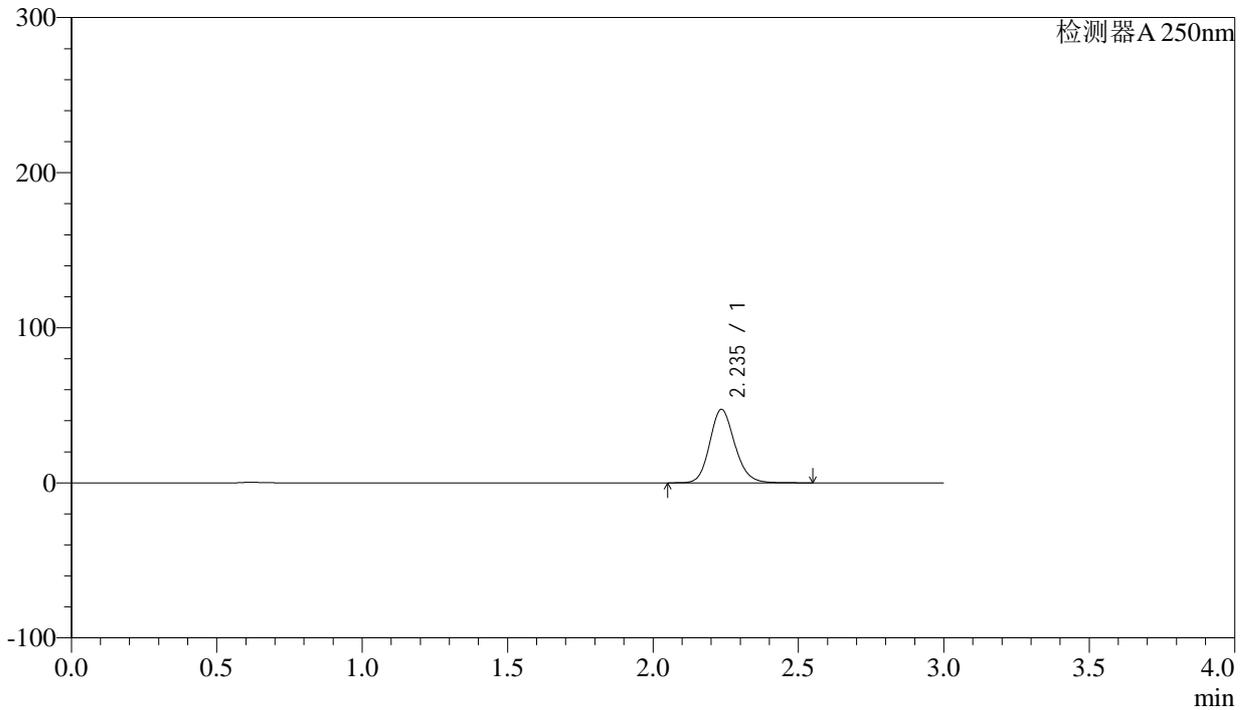
图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH6.8介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2300-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 19:34:00	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:53:15	
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	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



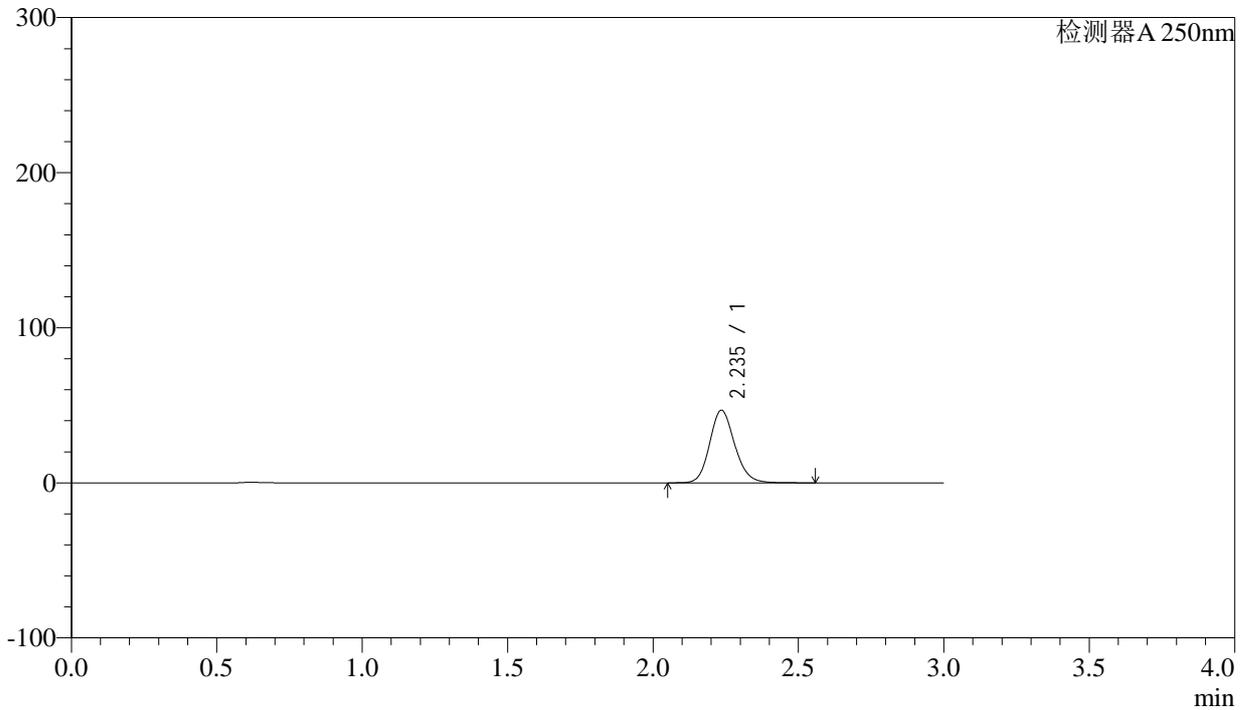
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2301-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 19:37:21 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:53:17  
 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	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



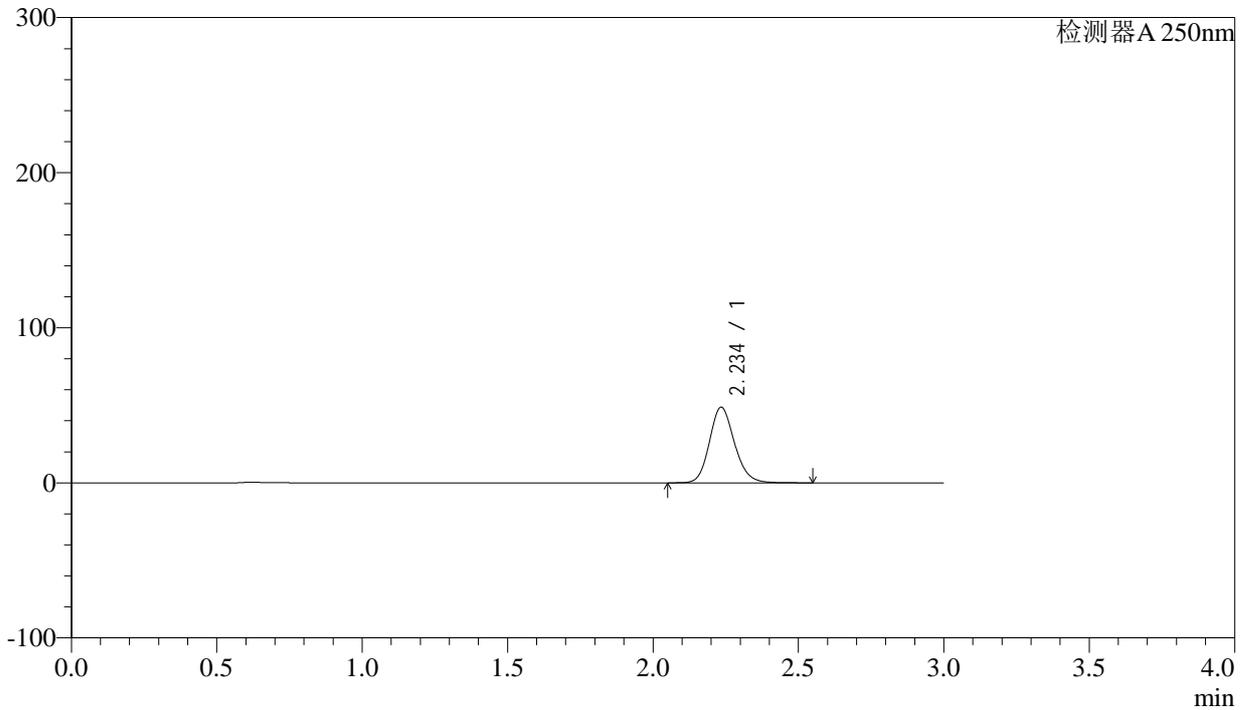
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2302-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 19:40:42 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:53:20  
 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



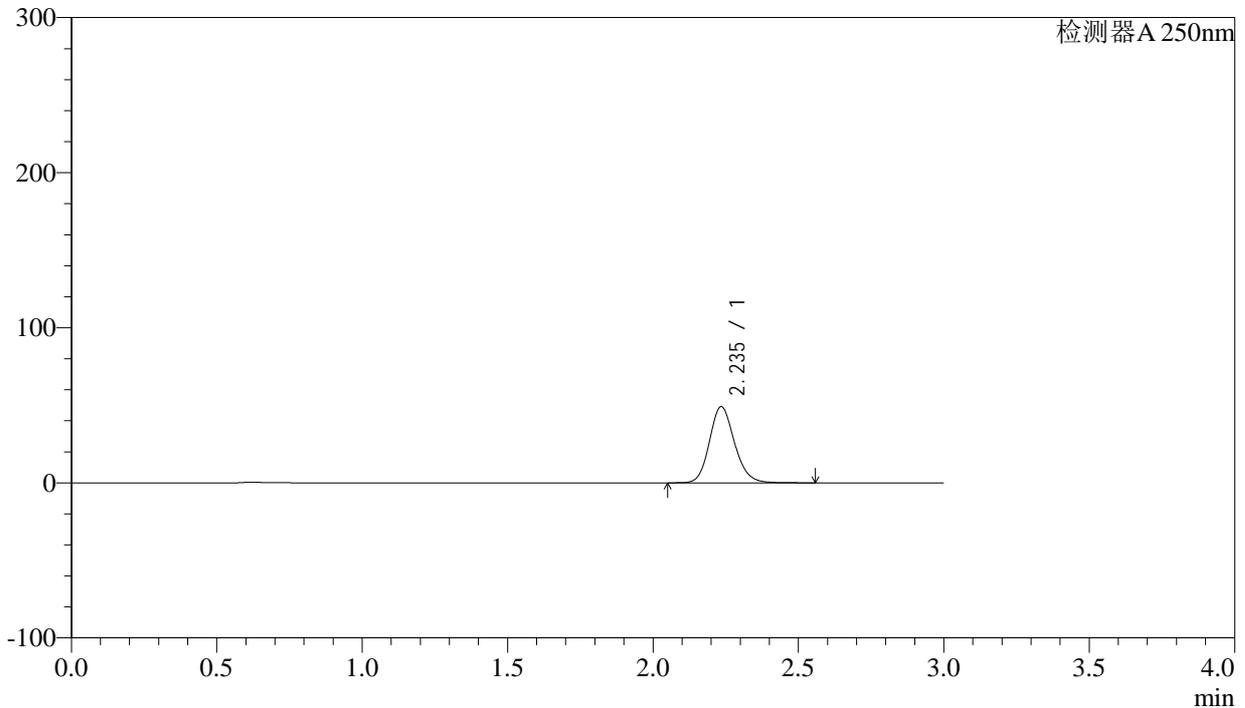
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2303-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 19:44:04 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:53:23  
 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	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



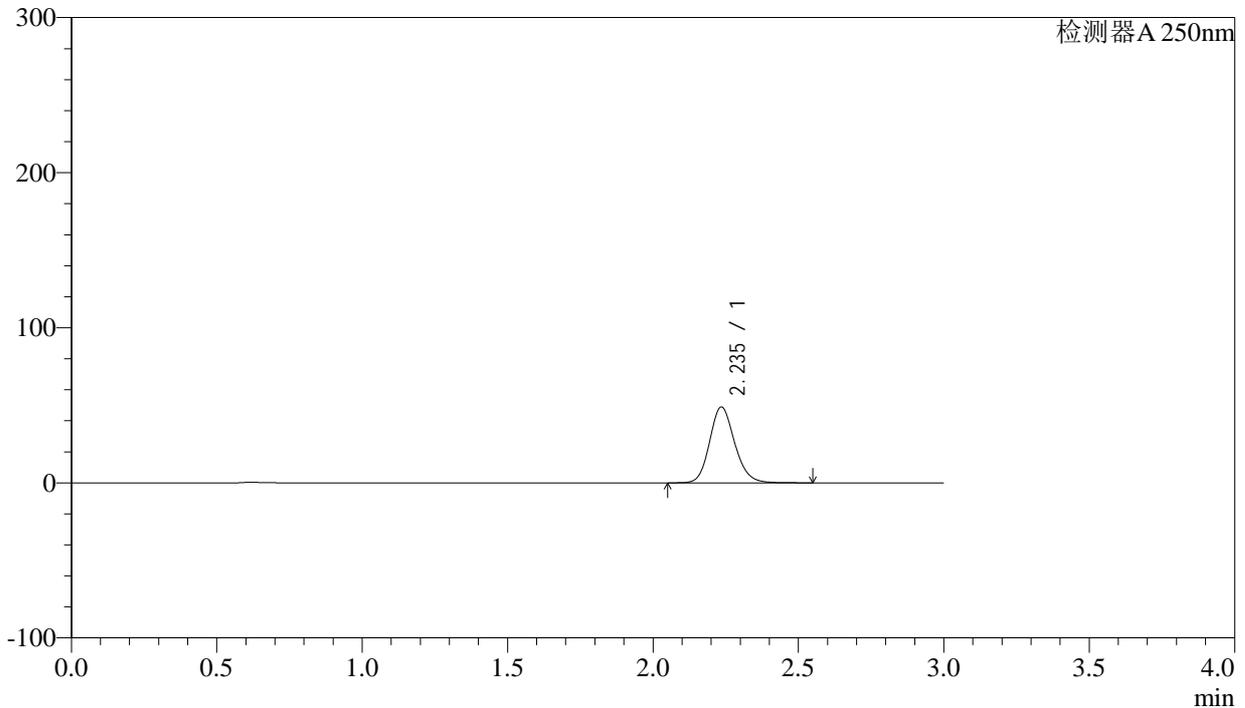
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 19:47:25 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:53:26  
 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	293464	100.000	48757	3280	1.150	--
总计		293464	100.000	48757			

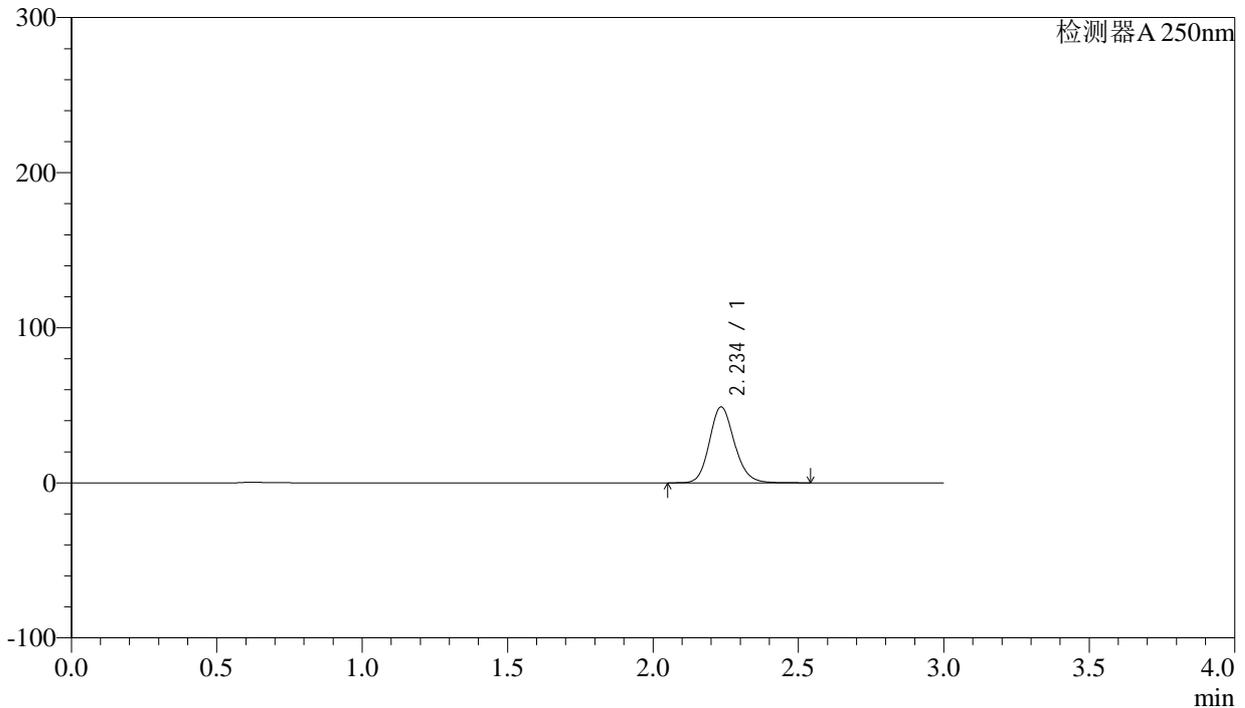
图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 19:50:46	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:53:30	
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	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



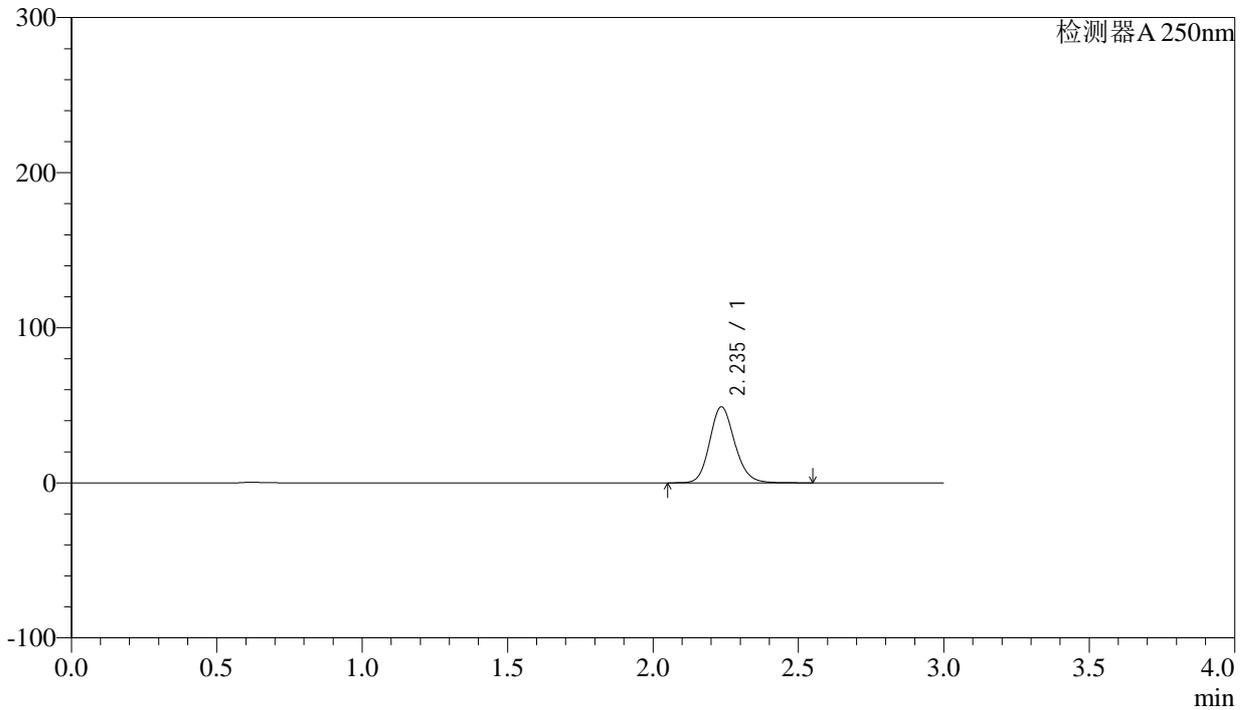
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2306-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 19:54:06 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:53:33  
 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	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



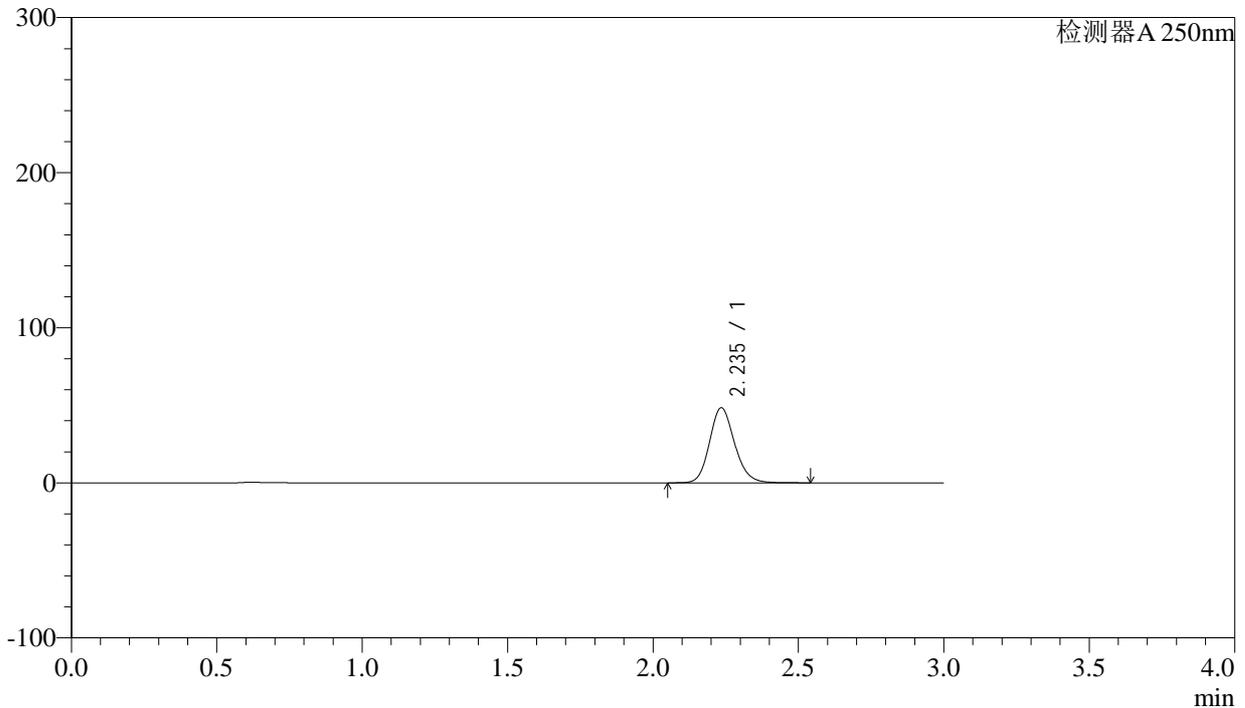
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 19:57:26	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:53:36	
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	290187	100.000	48209	3281	1.150	--
总计		290187	100.000	48209			

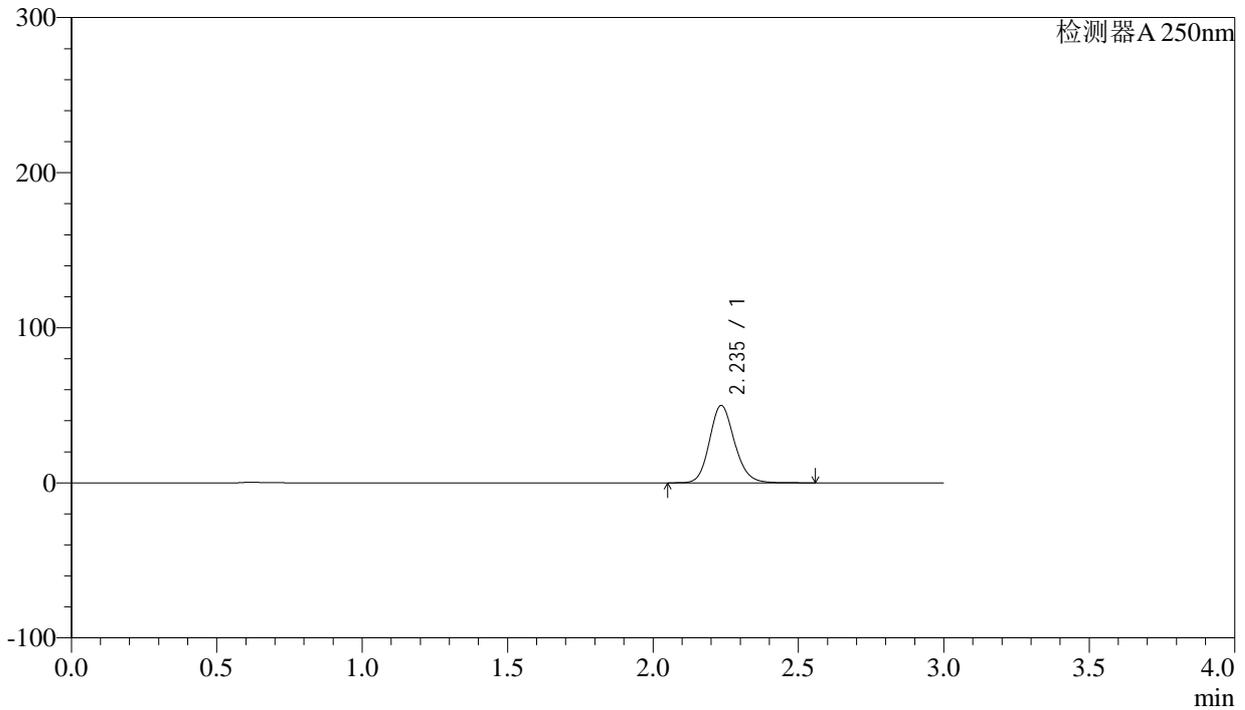
图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2308-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 µl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 20:00:48	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 08:53:39	
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	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



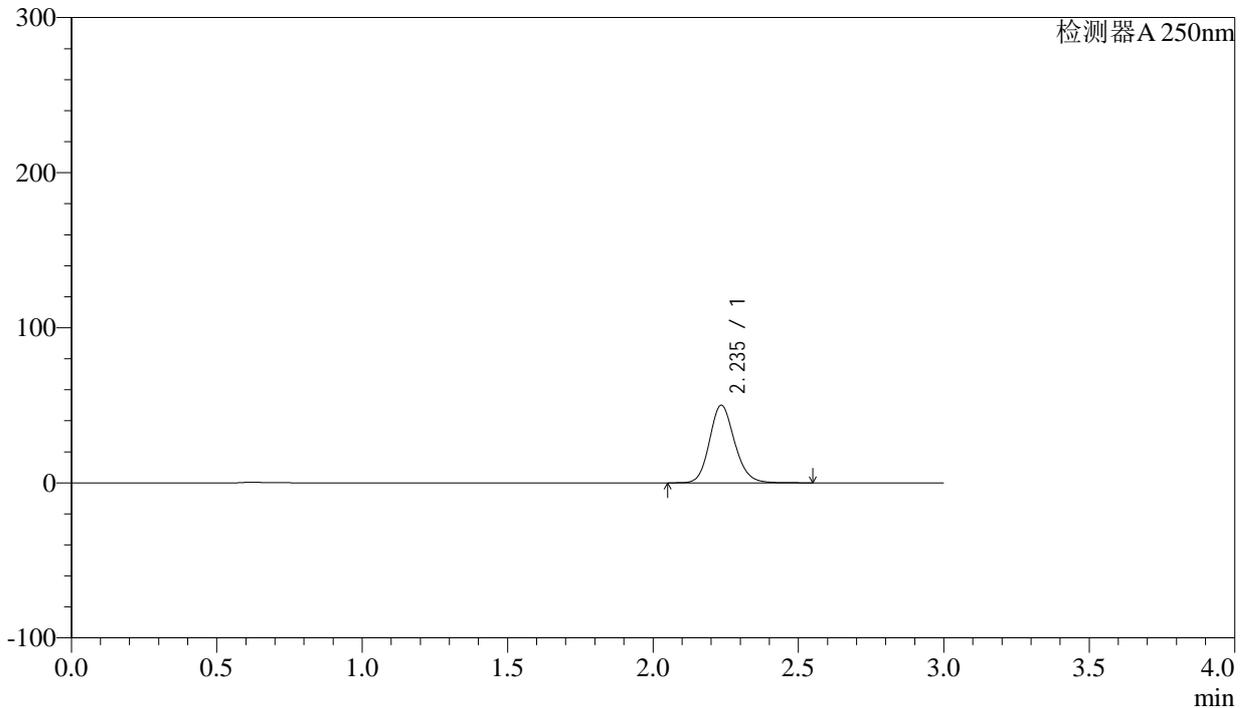
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2309-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/28 20:04:09 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:53:42  
 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	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



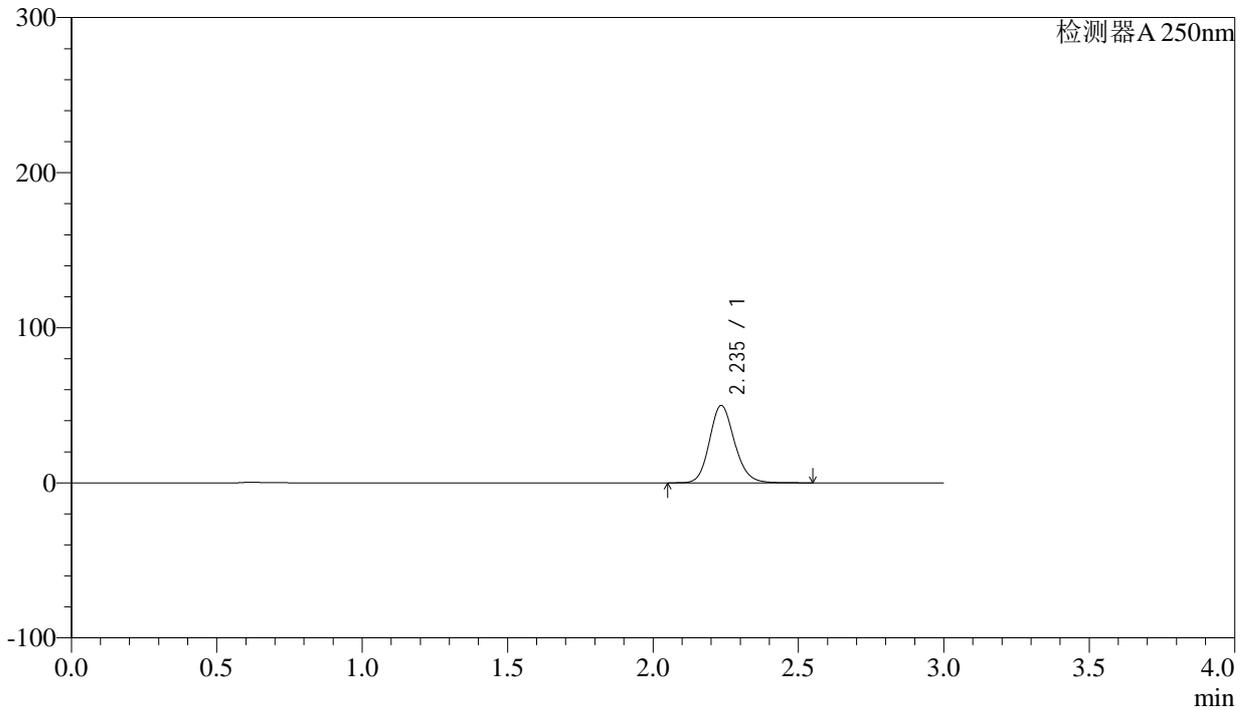
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2310-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 20:07:30 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:53:45  
 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	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



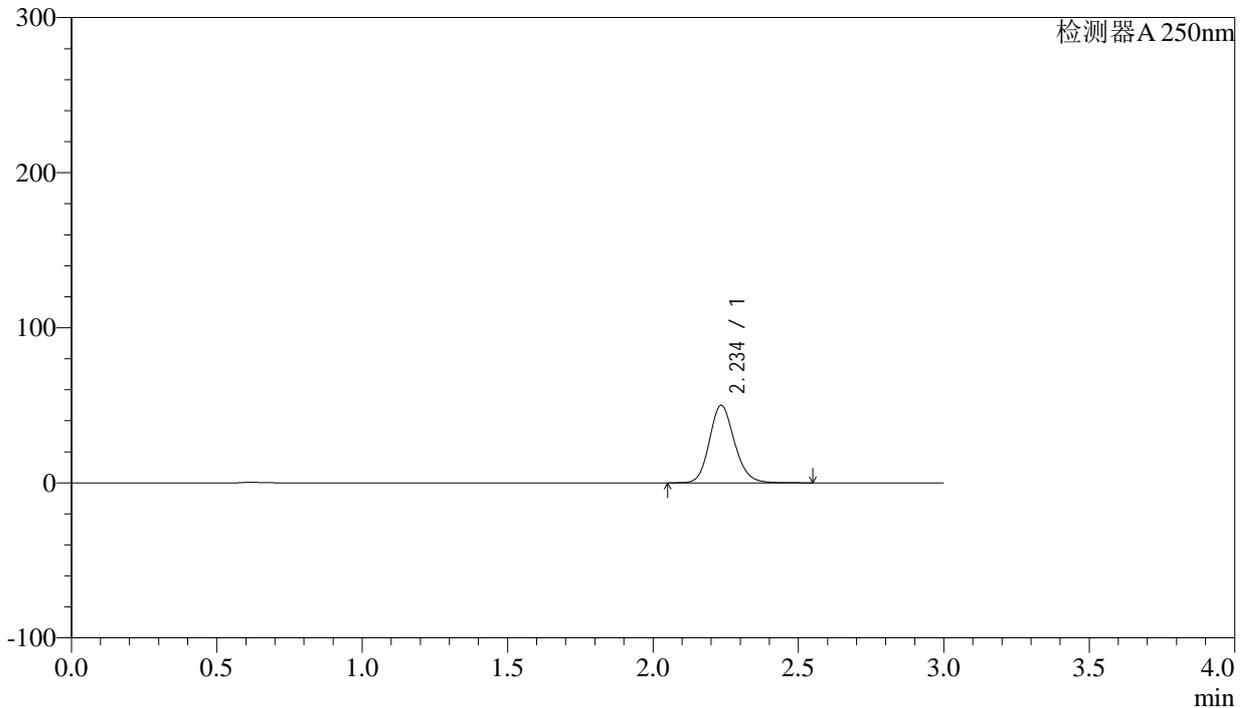
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2311-2 - 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 μl 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>

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	299853	100.000	49727	3277	1.151	--
总计		299853	100.000	49727			

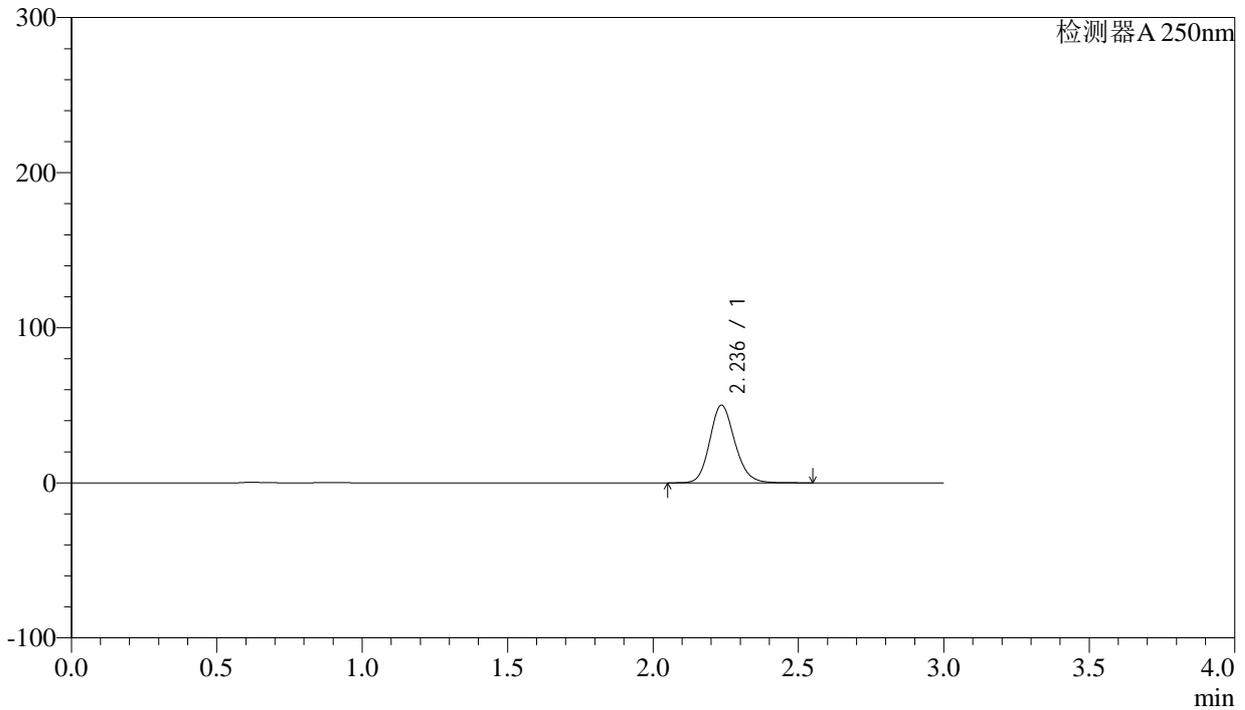
图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 20:14:13	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:53:52	
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	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



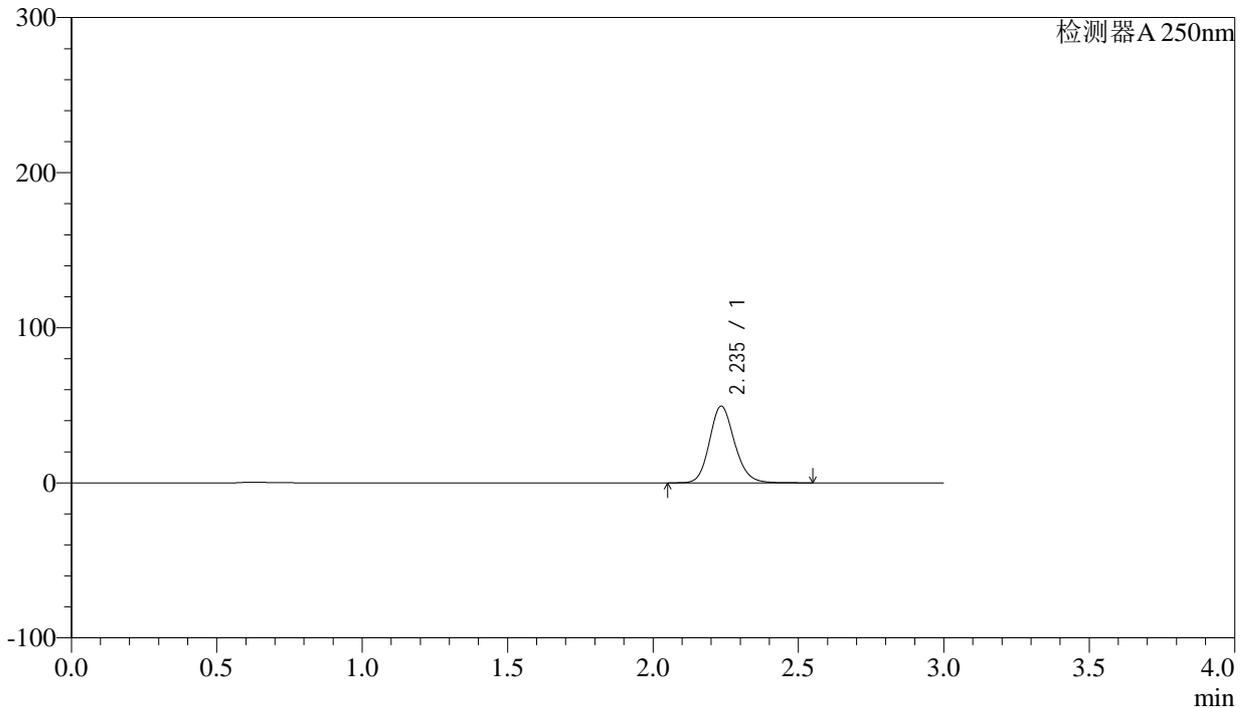
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2313-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 20:17:34 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:53:55  
 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	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



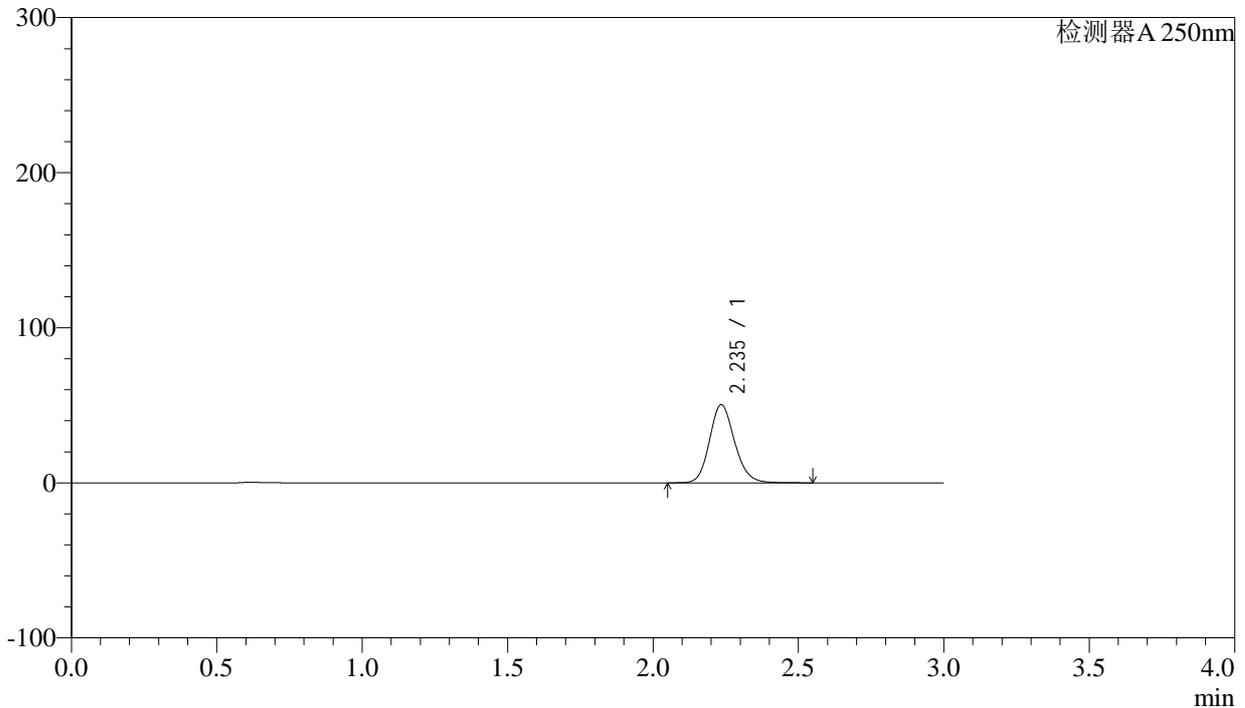
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2314-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 20:20:55 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:53:57  
 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	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



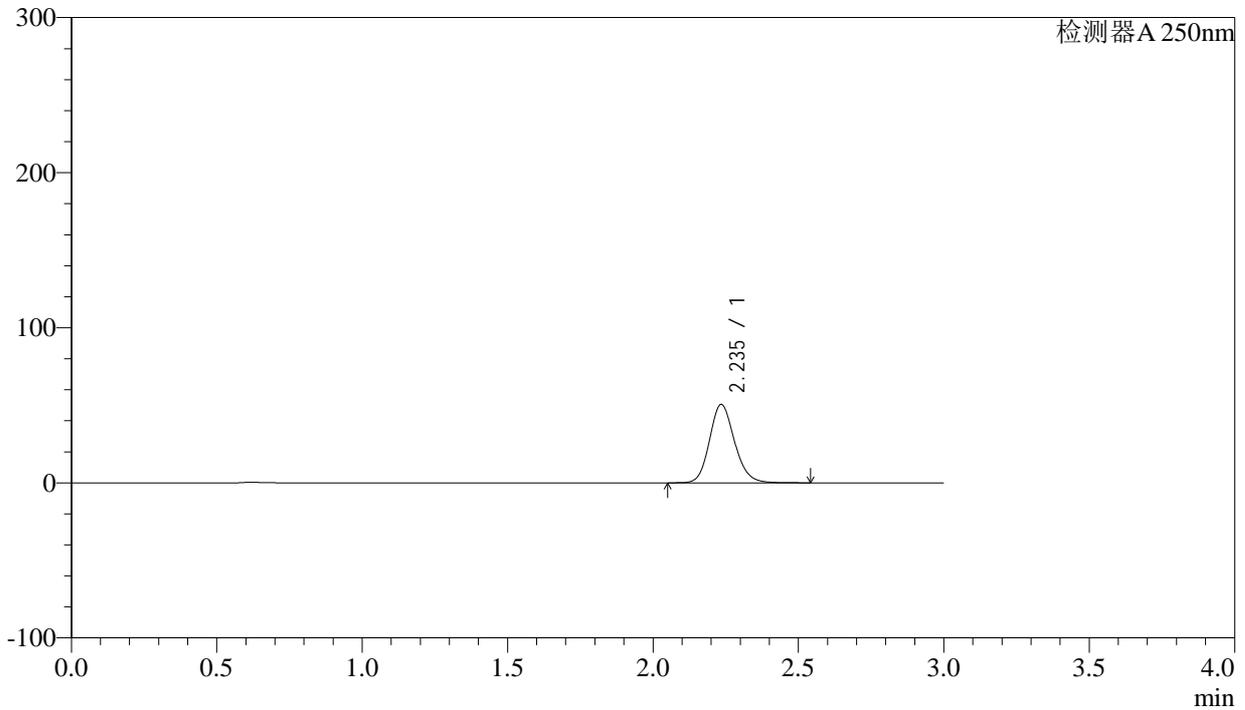
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2315-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 20:24:16 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:54:00  
 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			

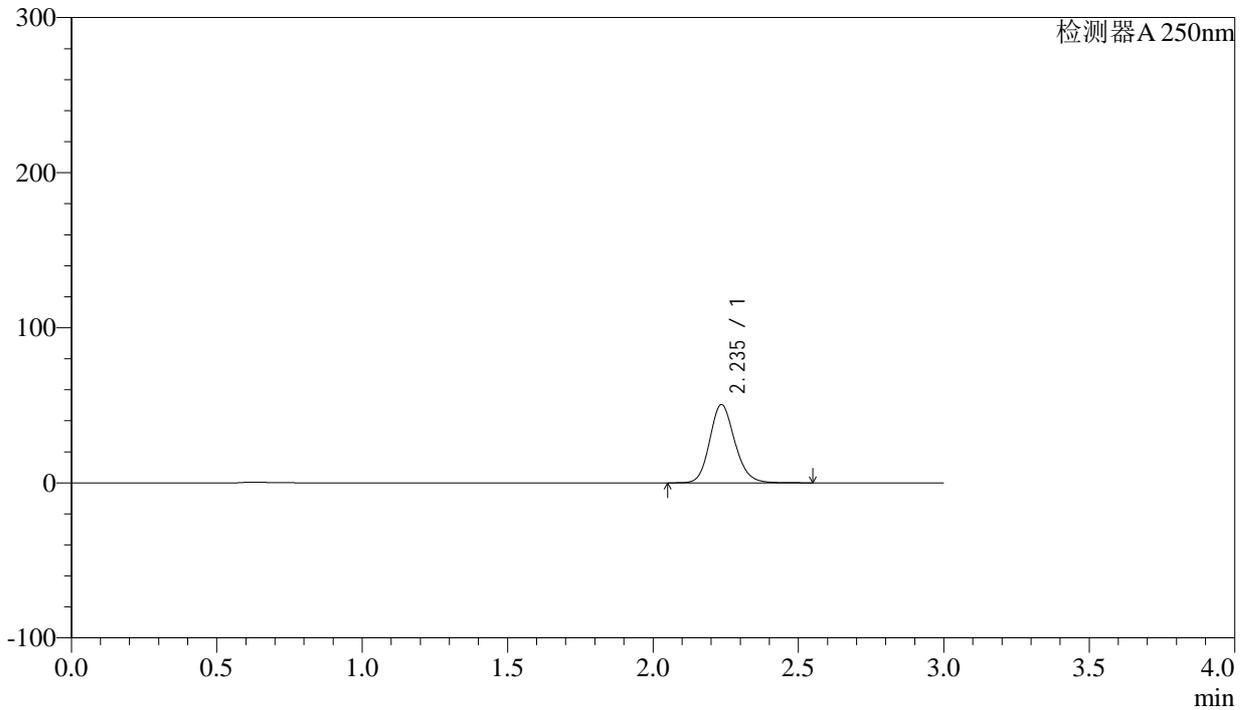
图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积 :10 µl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 20:27:37	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 08:54:03	
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	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



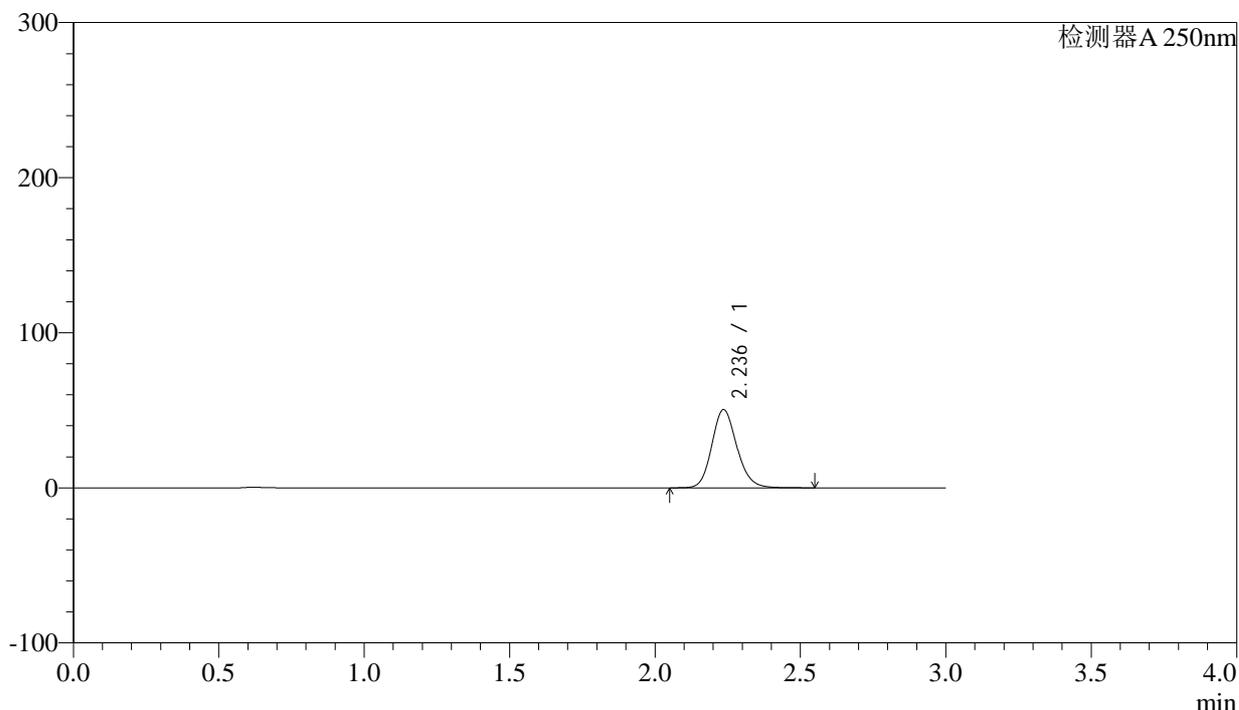
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2317-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 20:30:57 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:54:06  
 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	302757	100.000	50342	3279	1.151	--
总计		302757	100.000	50342			

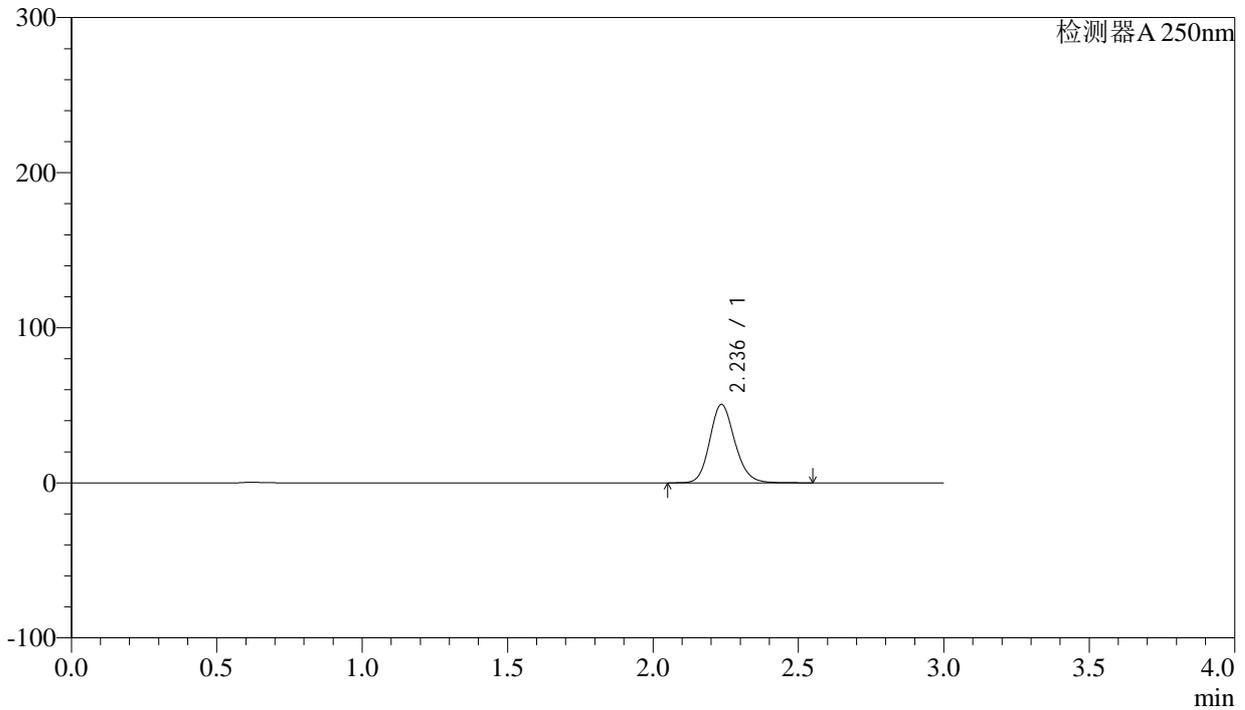
图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积 :10 µl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 20:34:17	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 08:54:10	
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	303538	100.000	50477	3280	1.151	--
总计		303538	100.000	50477			

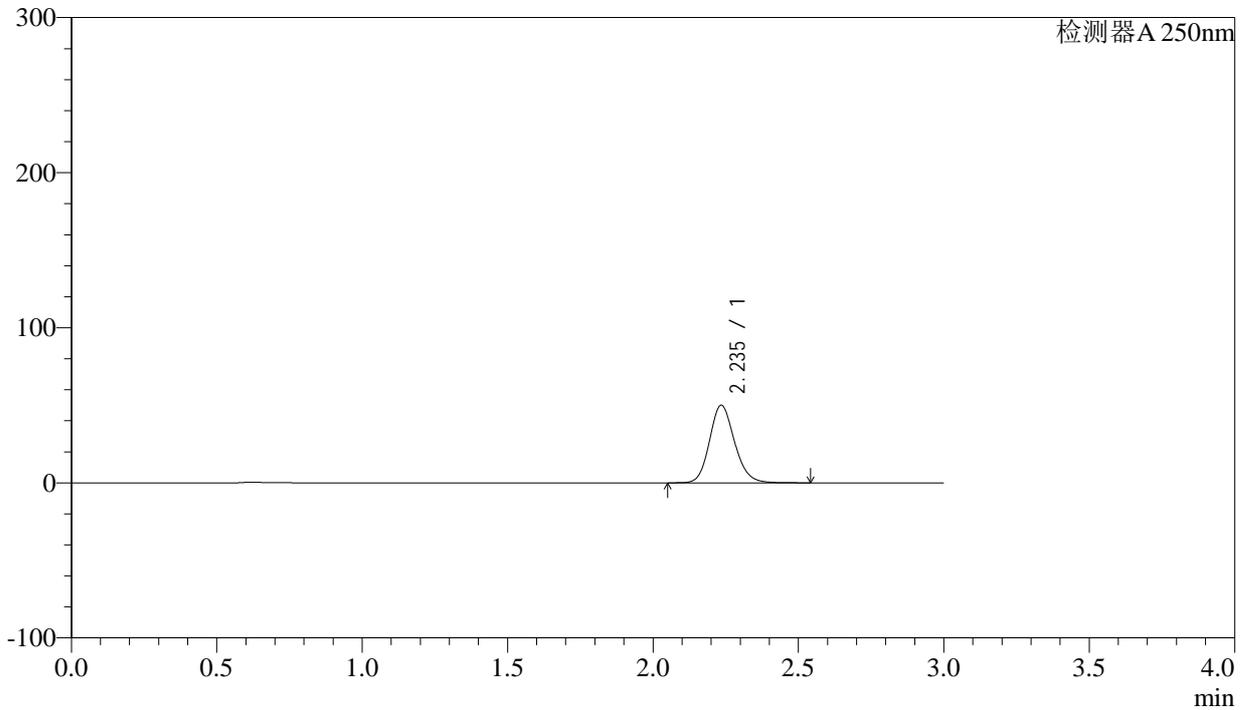
图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH6.8介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 20:37:37	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 08:54:12	
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	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



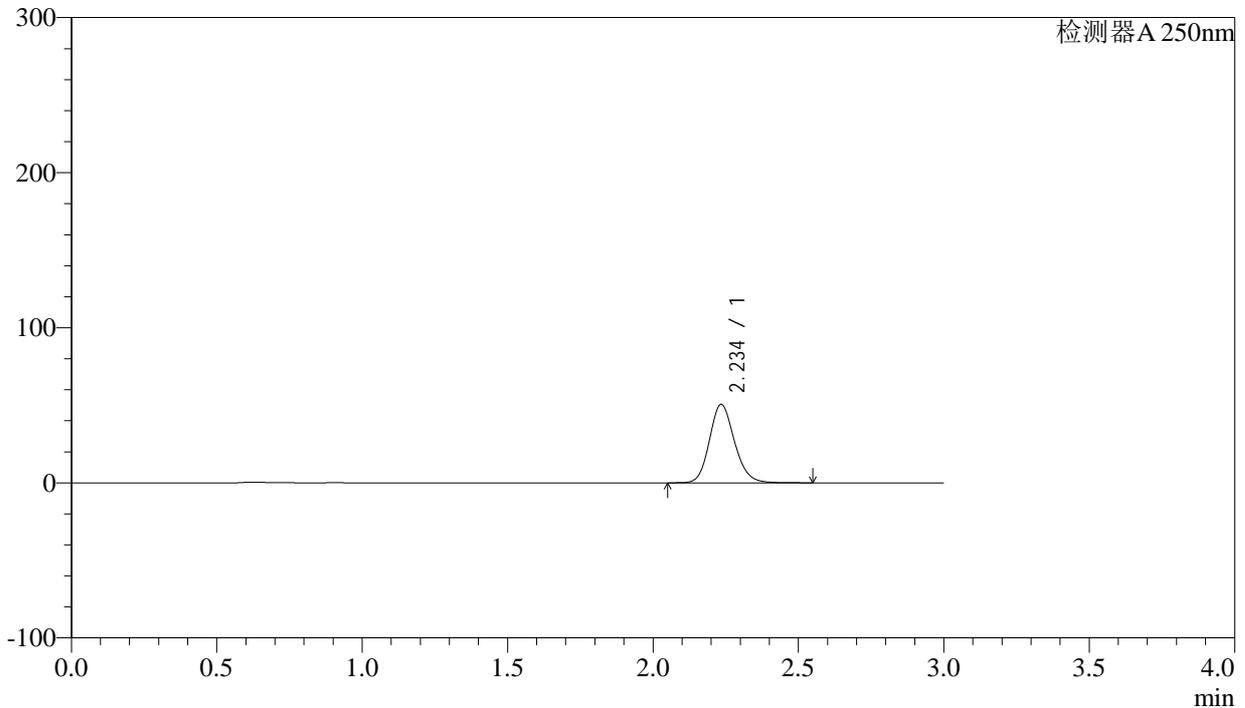
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 20:40:58 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:54:15  
 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	303518	100.000	50346	3279	1.151	--
总计		303518	100.000	50346			

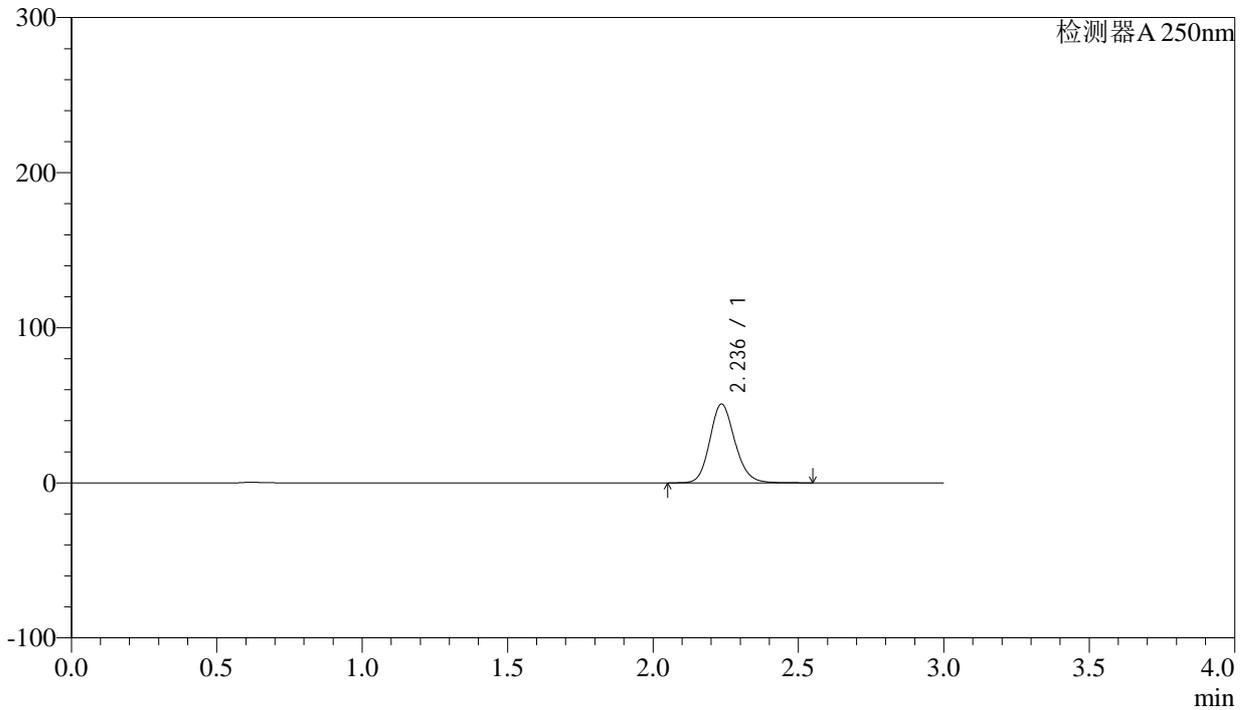
图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2321-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 20:44:20	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:54:18	
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	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



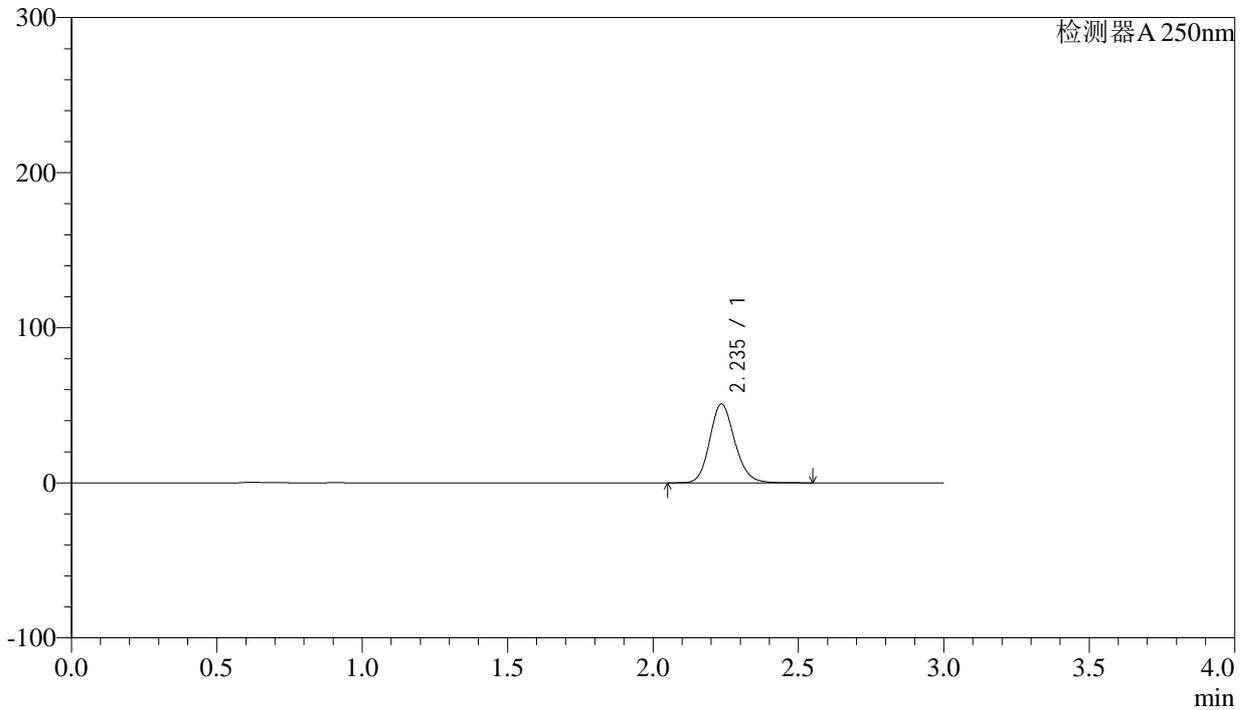
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2322-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 20:47:42 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:54:21  
 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	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



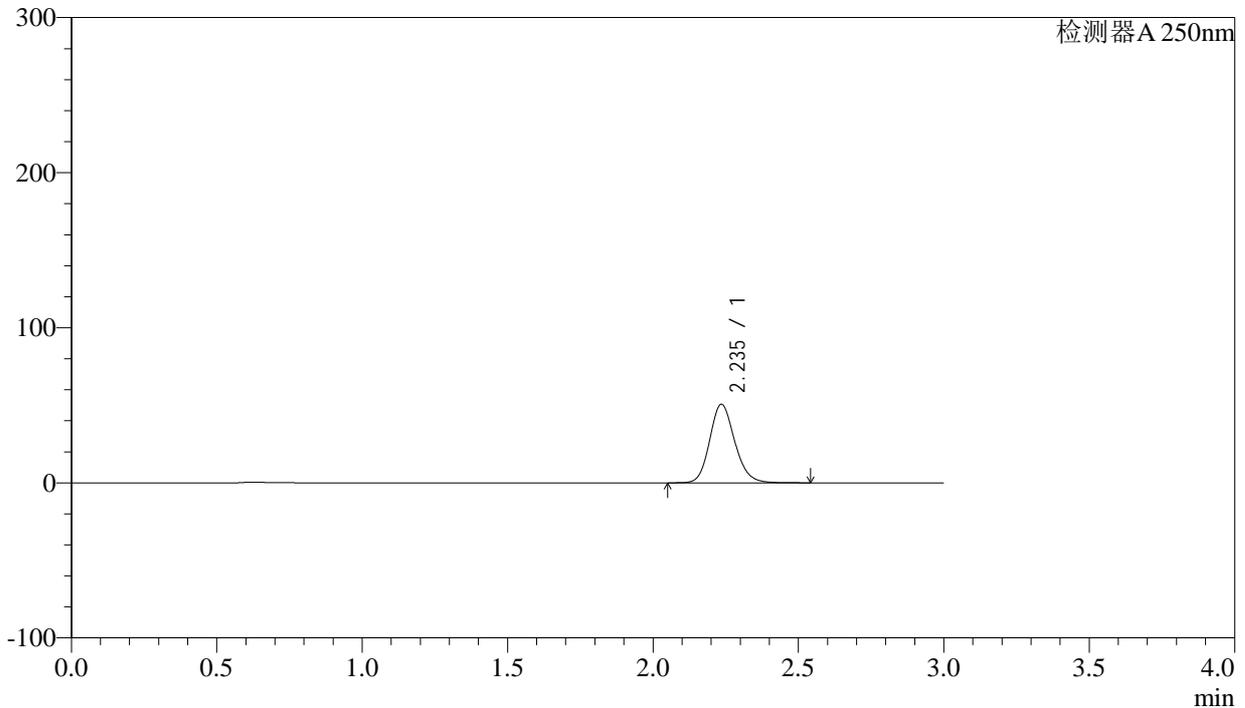
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2323-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 20:51:05 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:54:24  
 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	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





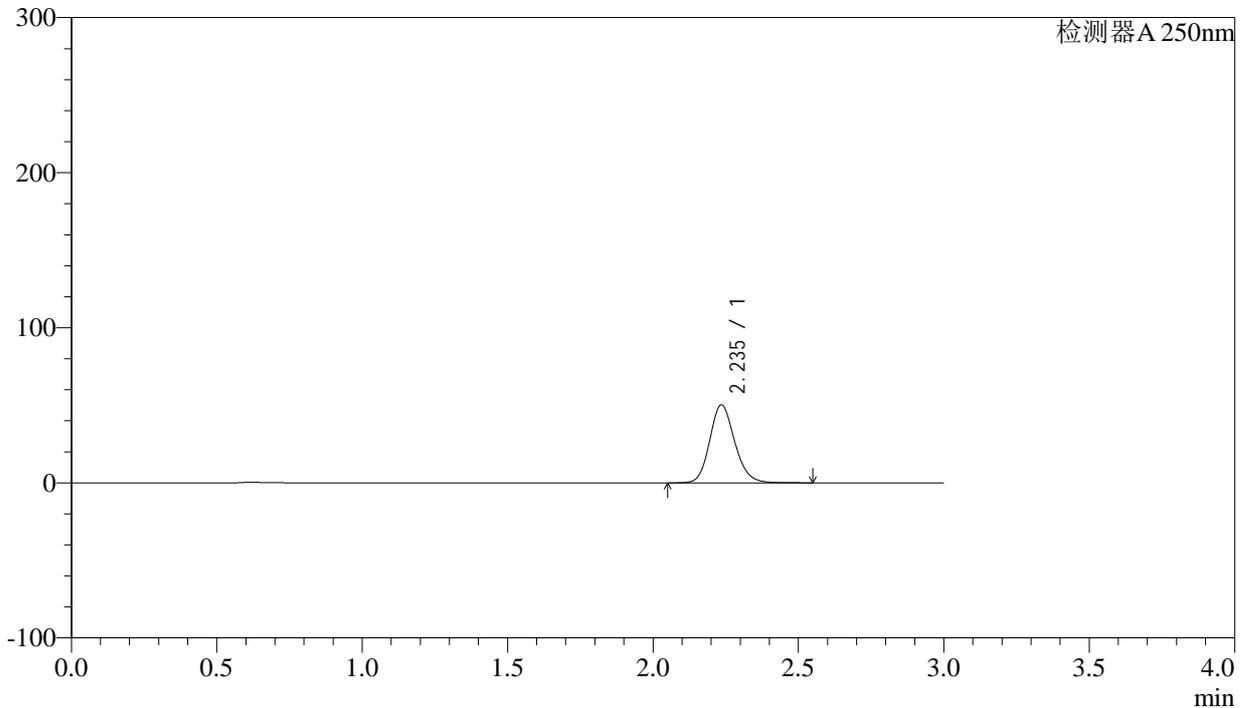
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2325-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 20:57:48	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:54:31	
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	301130	100.000	50132	3288	1.152	--
总计		301130	100.000	50132			

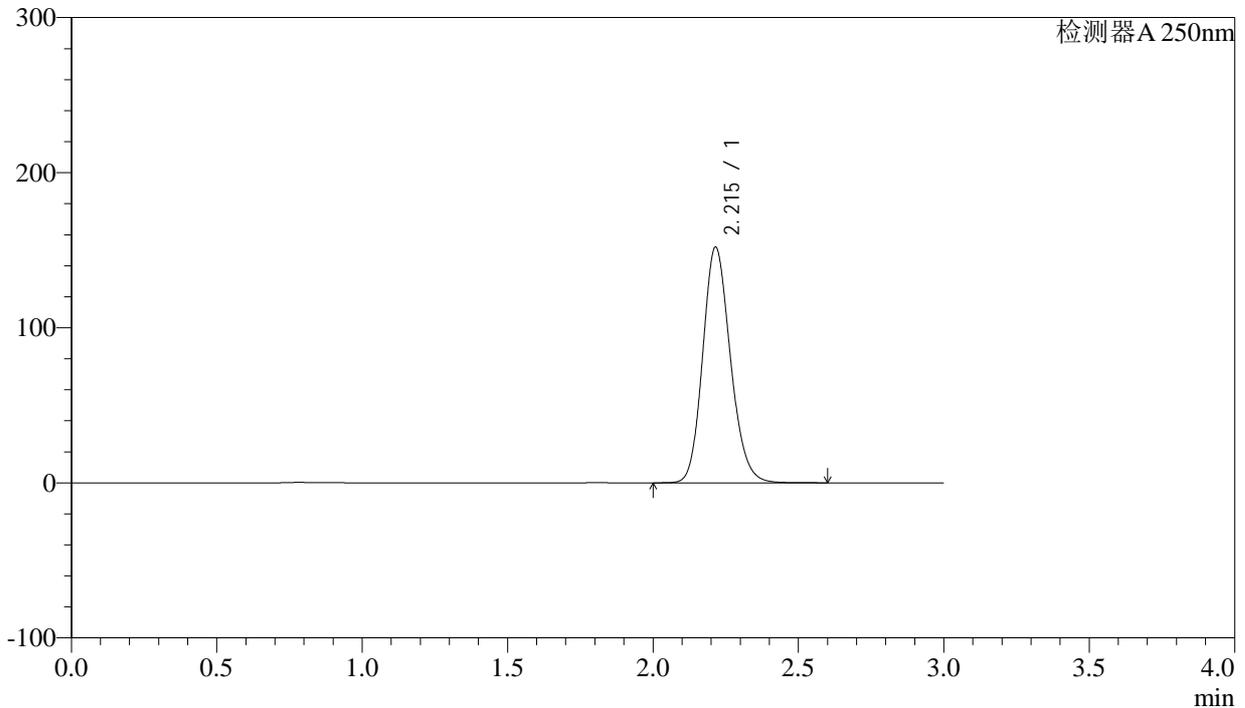
图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2326-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 21:01:09	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:54:34	
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			

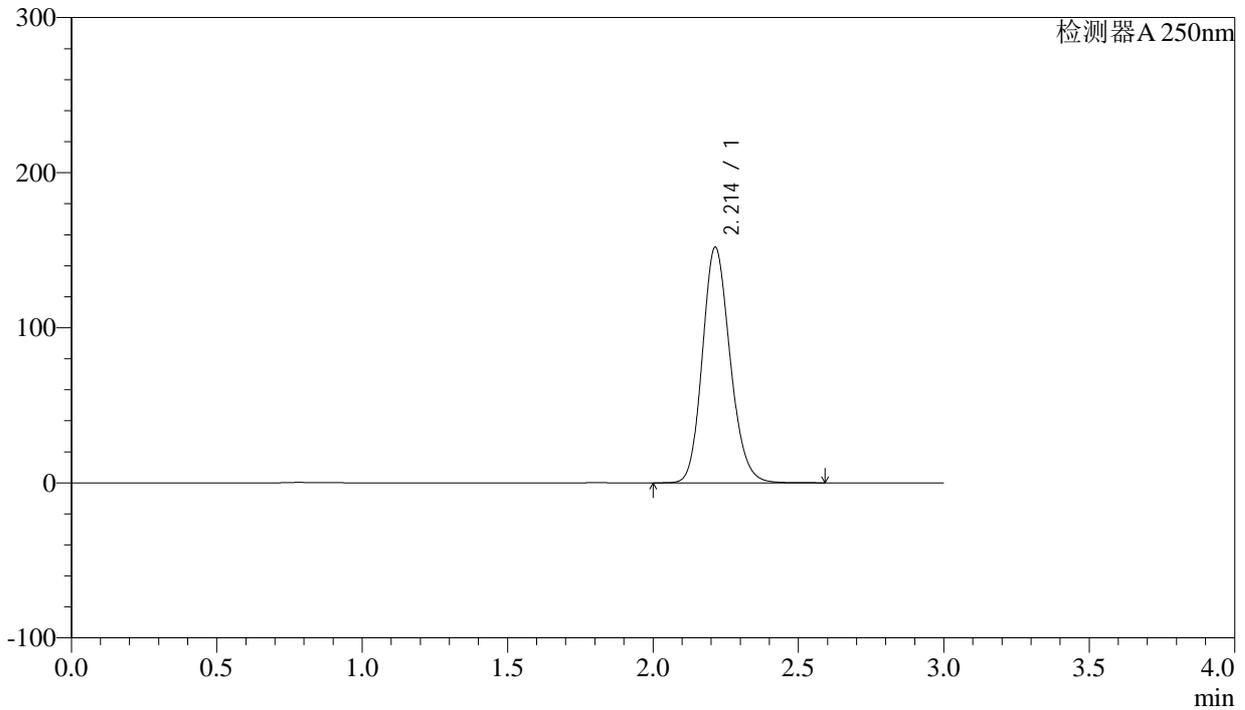
图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2327-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 21:04:31	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 08:54:37	
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



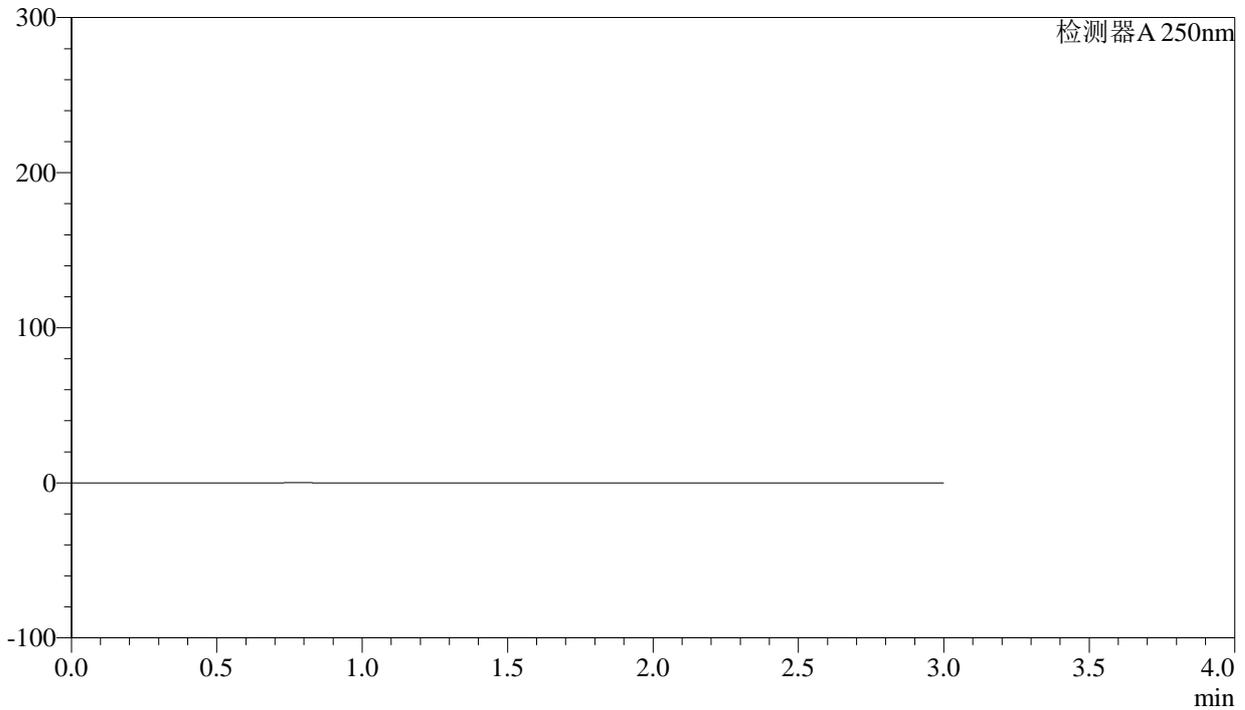
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2328-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 21:07:56 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:54:40  
 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							

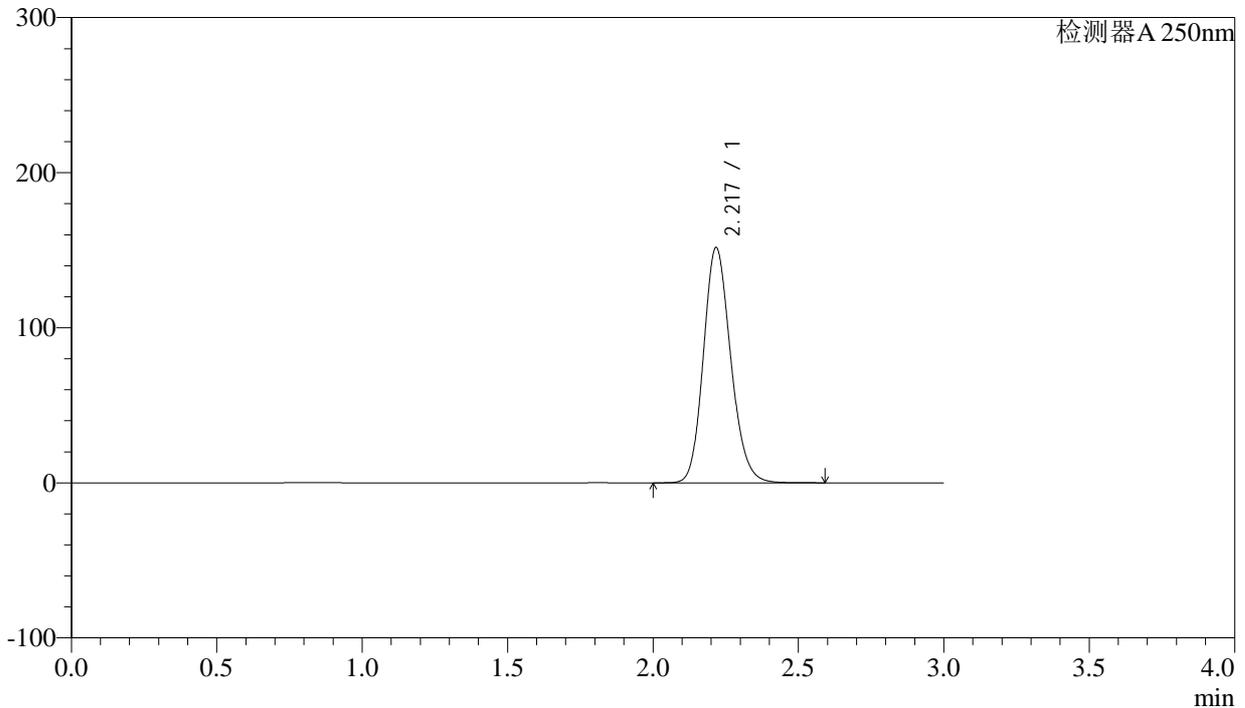
图169 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH6.8介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2329-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 21:11:19	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 08:54:43	
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



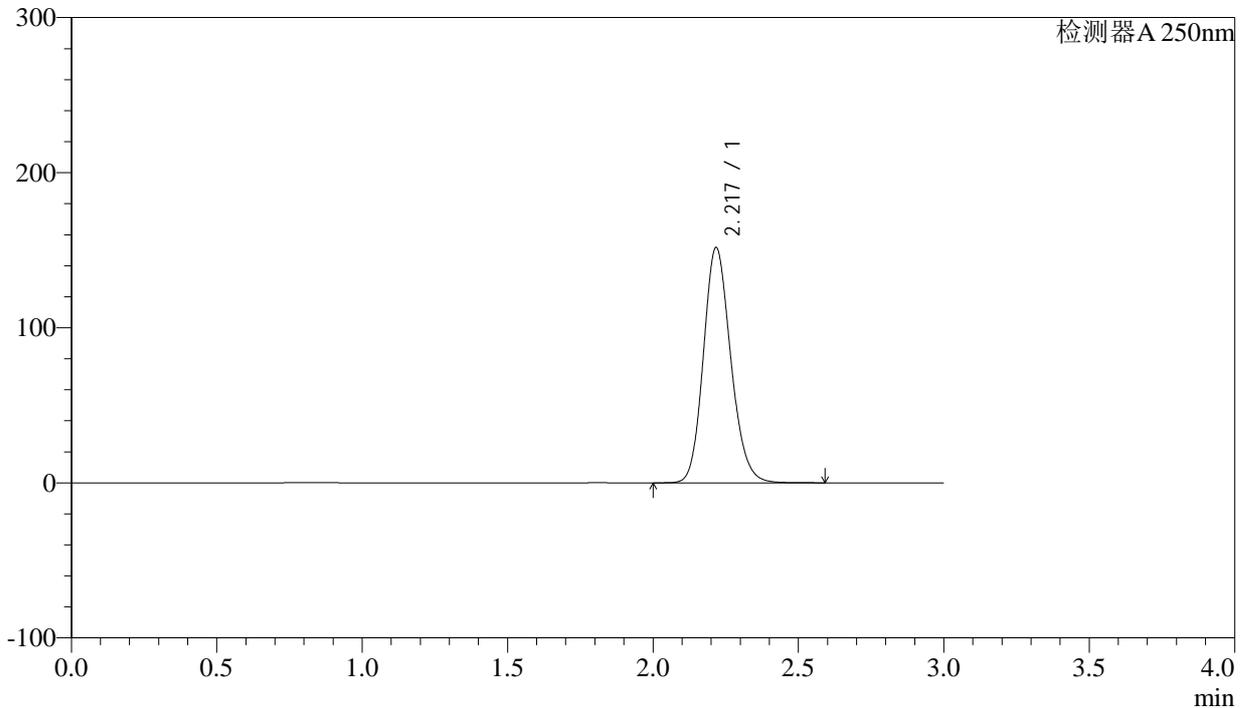
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2330-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 21:14:42	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 08:54:46	
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



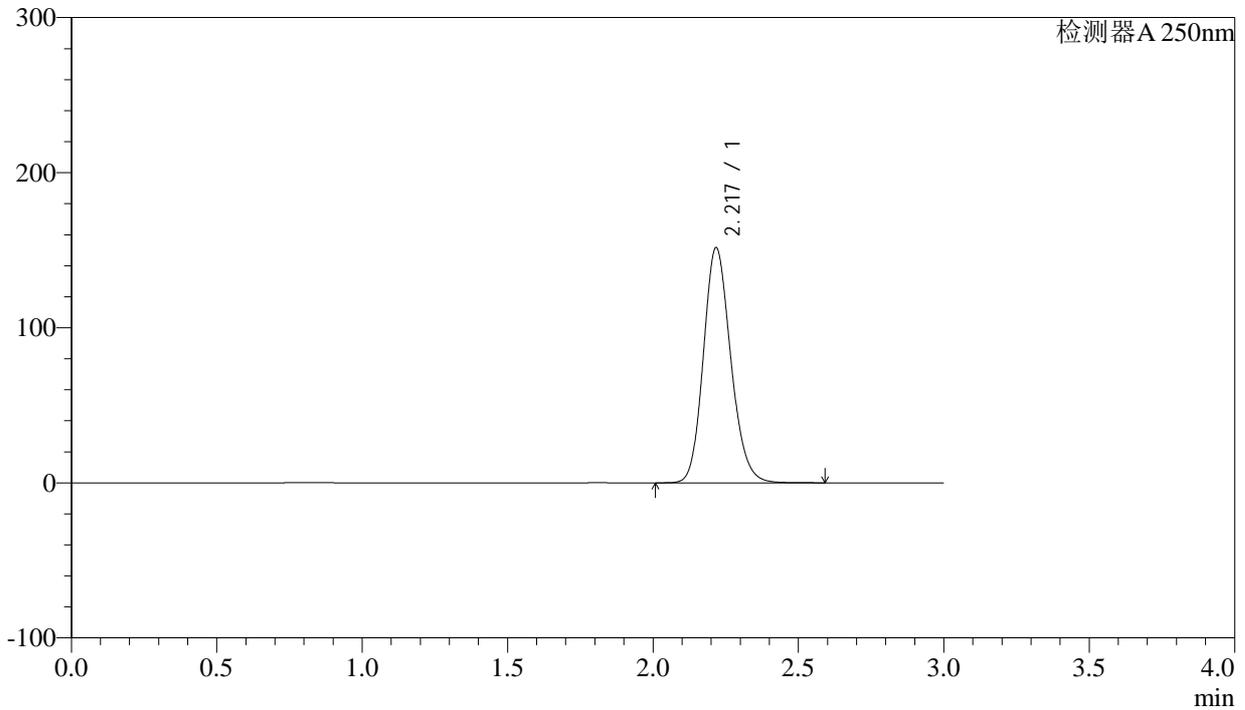
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2331-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 21:18:05 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:54:49  
 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



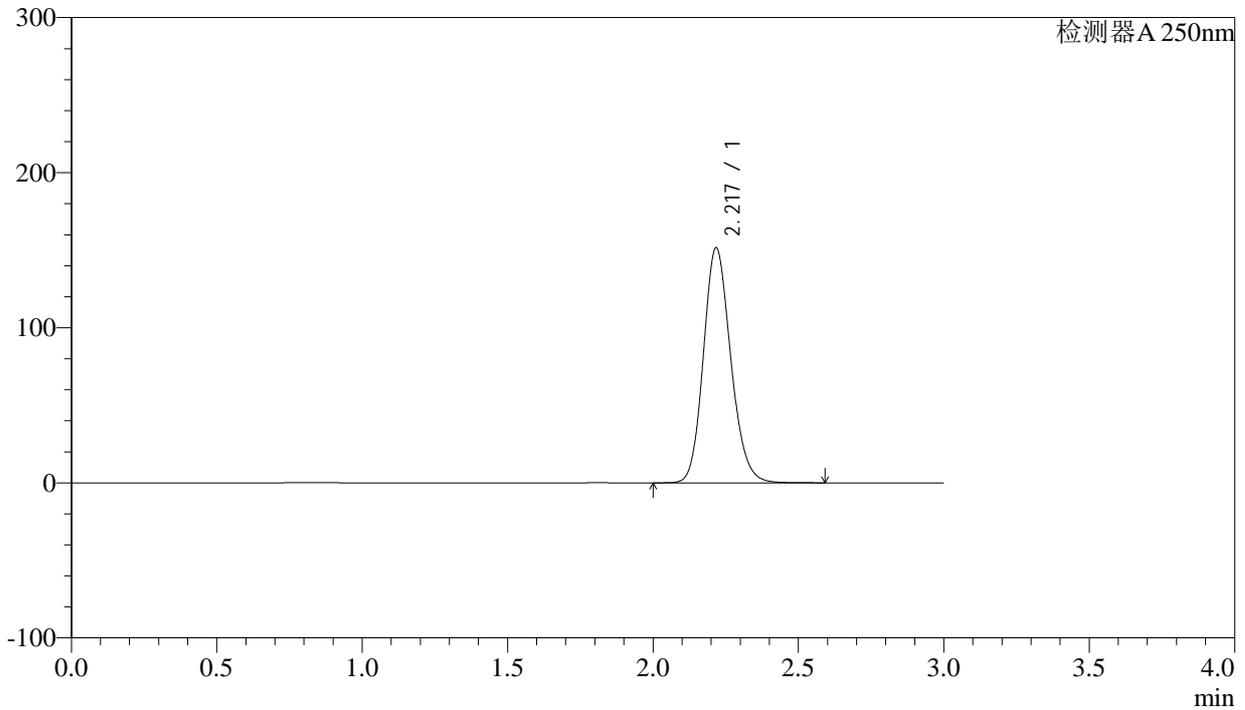
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2332-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 21:21:28 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:54:52  
 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			

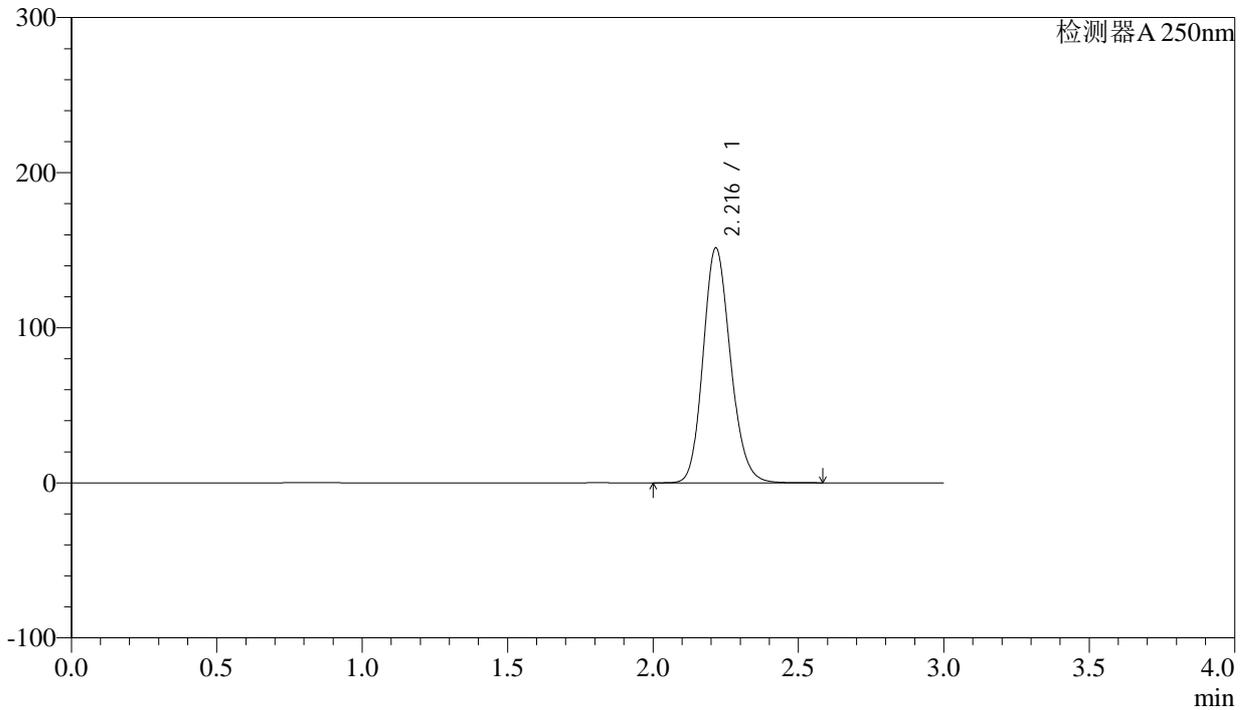
图173 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2333-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 21:24:52	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 08:54:55	
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	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



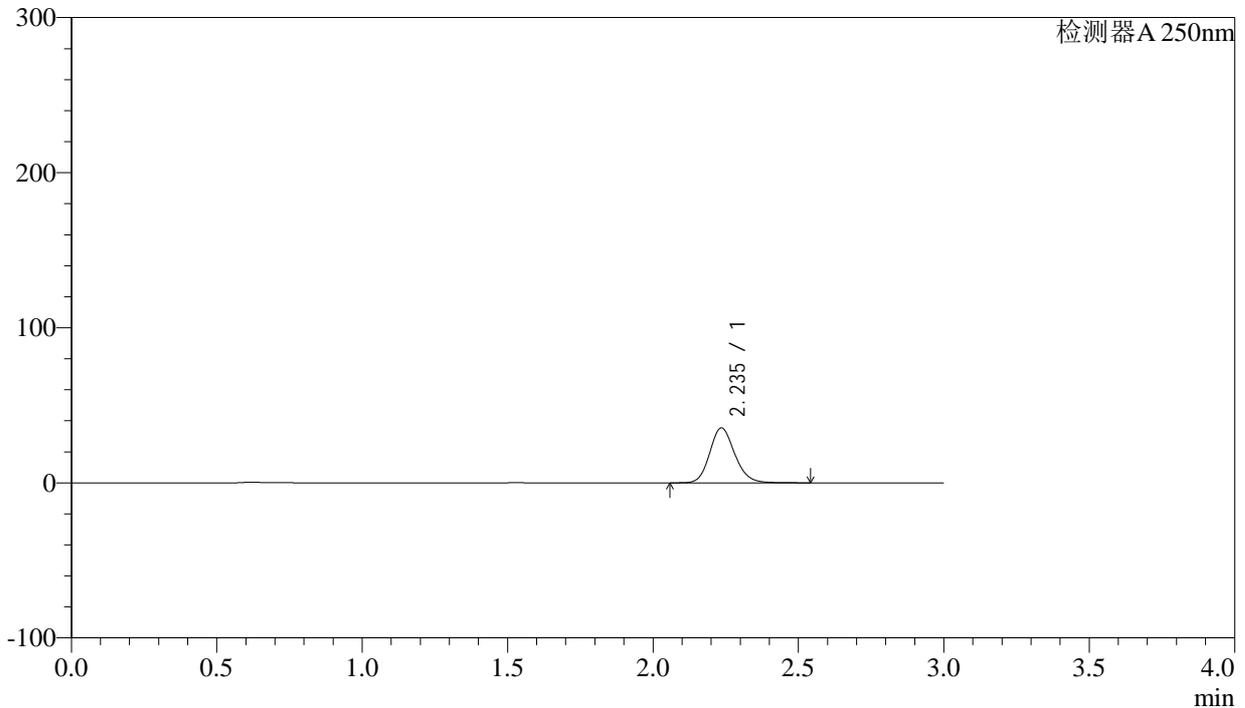
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2334-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 21:28:14 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:54:58  
 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	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



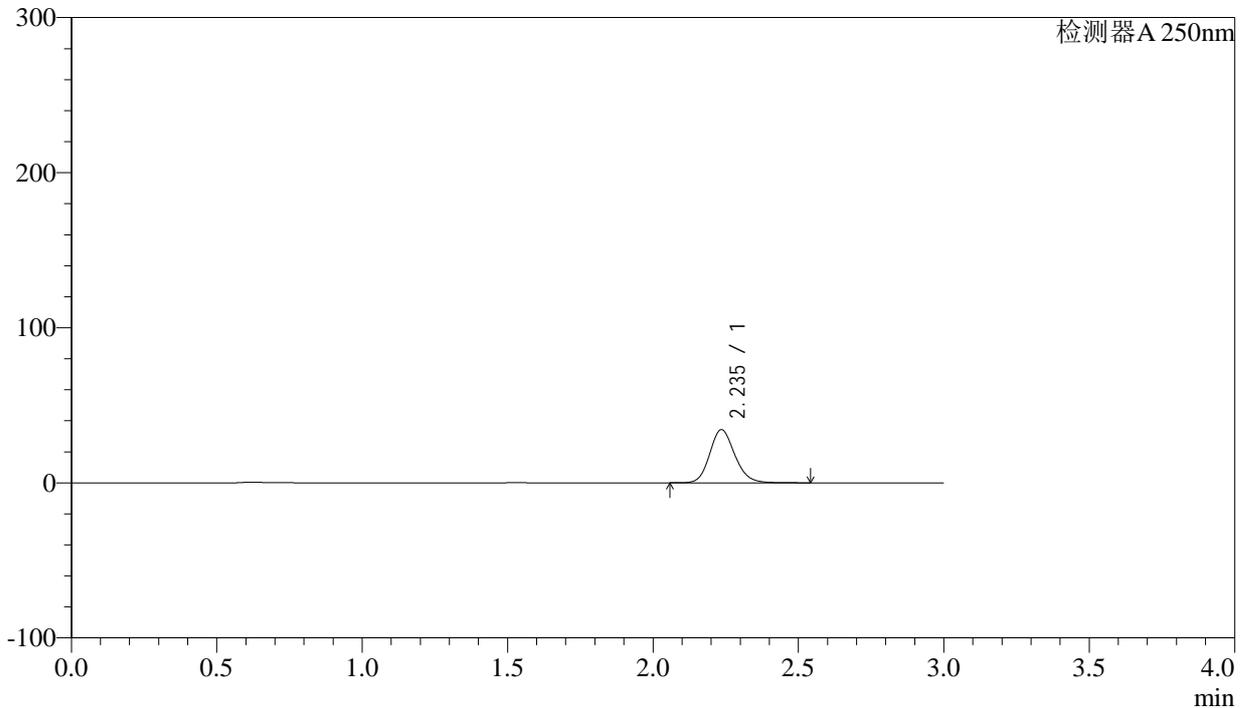
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2335-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 21:31:36 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:55:01  
 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	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



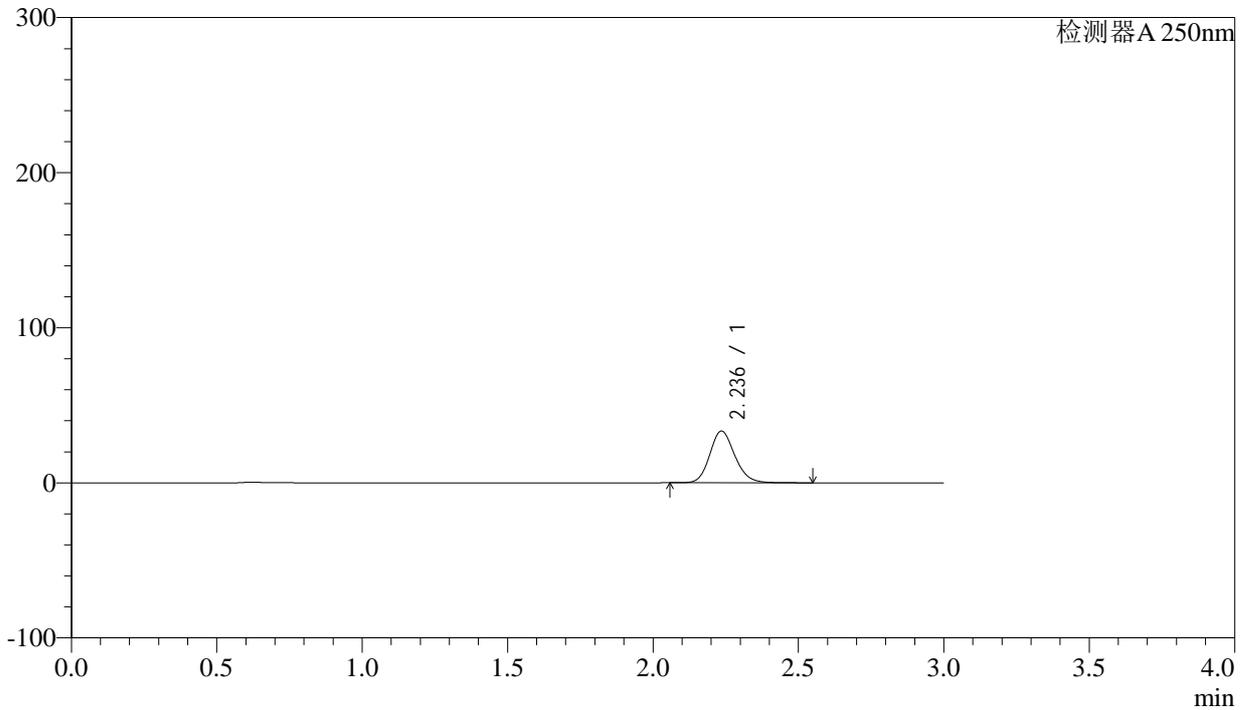
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2336-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 21:34:58 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:55:04  
 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



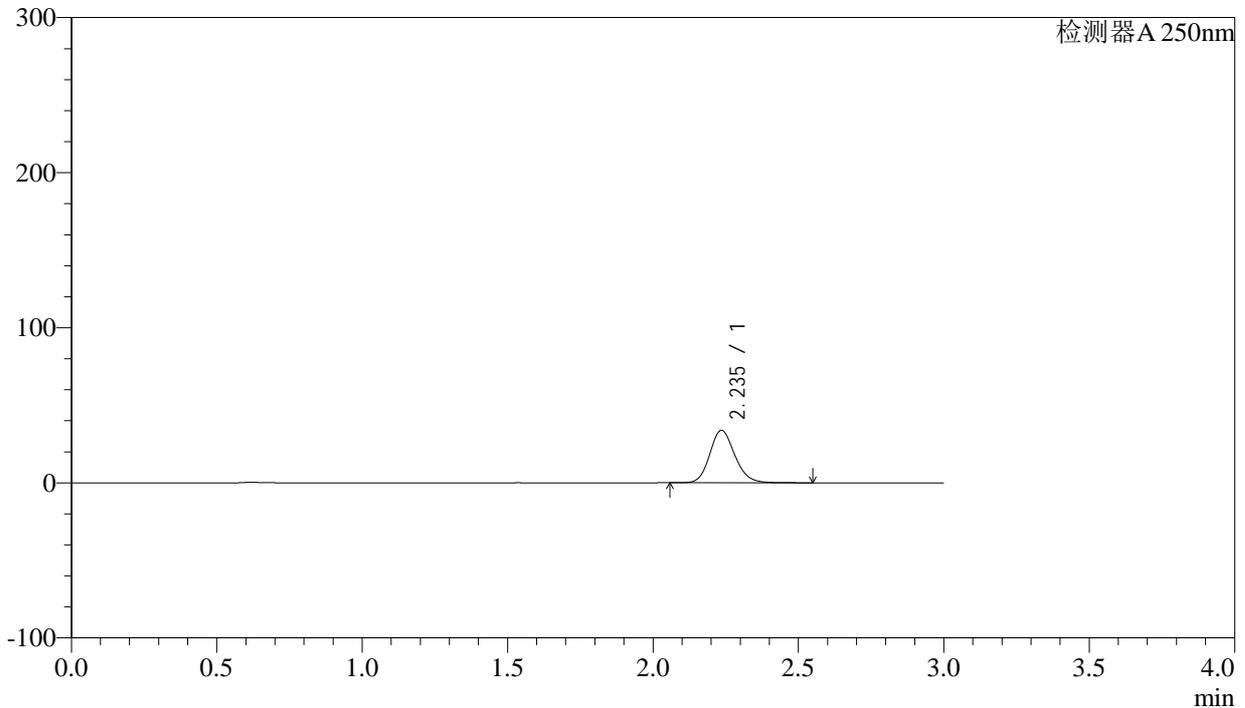
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2337-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 21:38:20 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:55:07  
 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



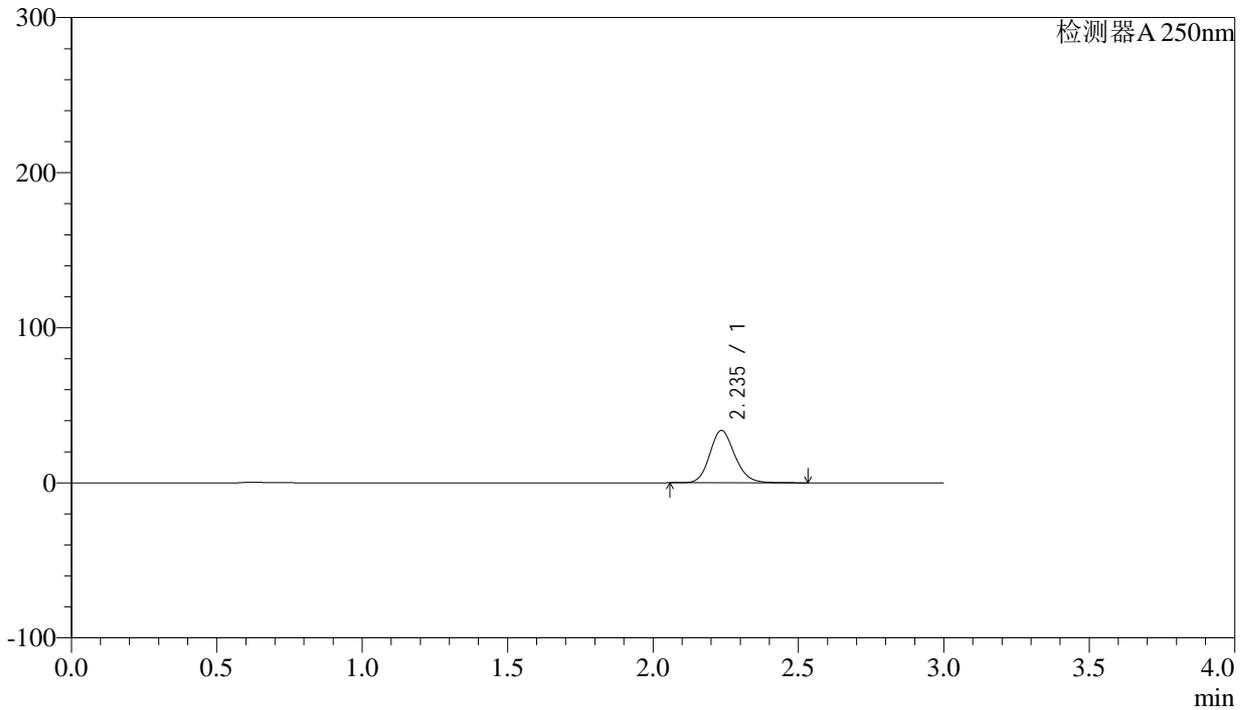
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2338-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 21:41:42 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:55:10  
 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	202407	100.000	33663	3278	1.151	--
总计		202407	100.000	33663			

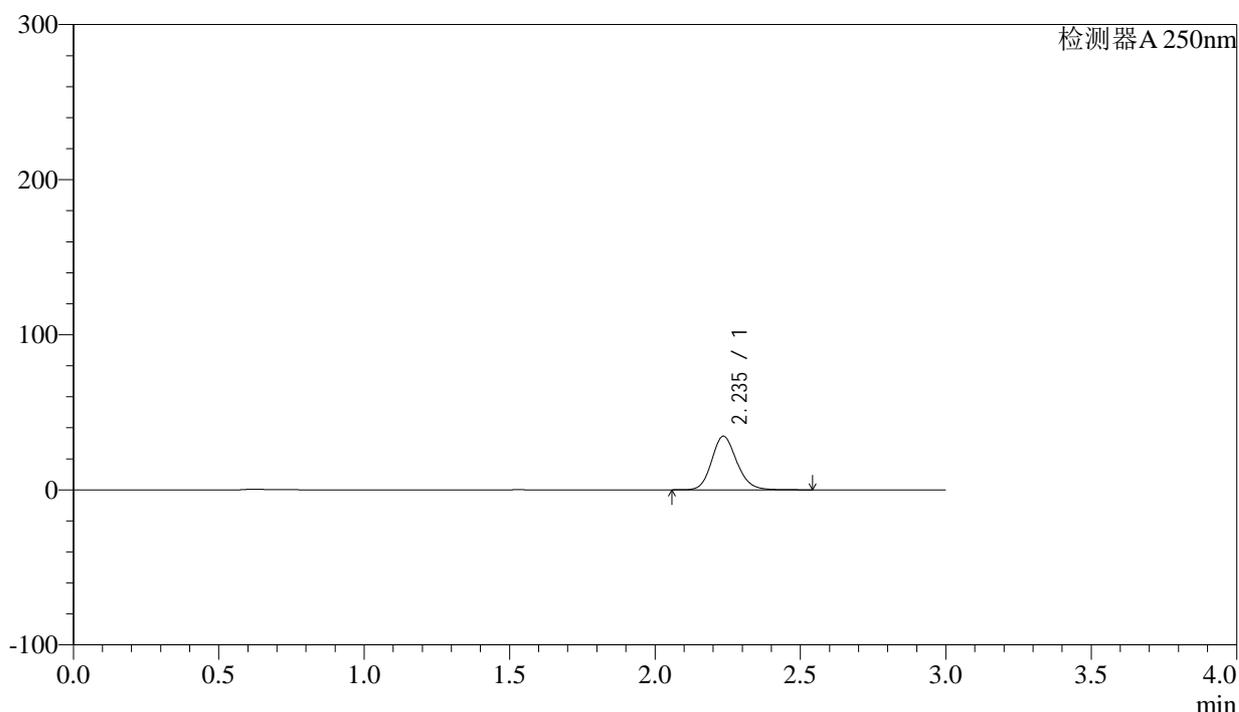
图179 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2339-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 21:45:04	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 08:55:13	
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	207429	100.000	34459	3276	1.151	--
总计		207429	100.000	34459			

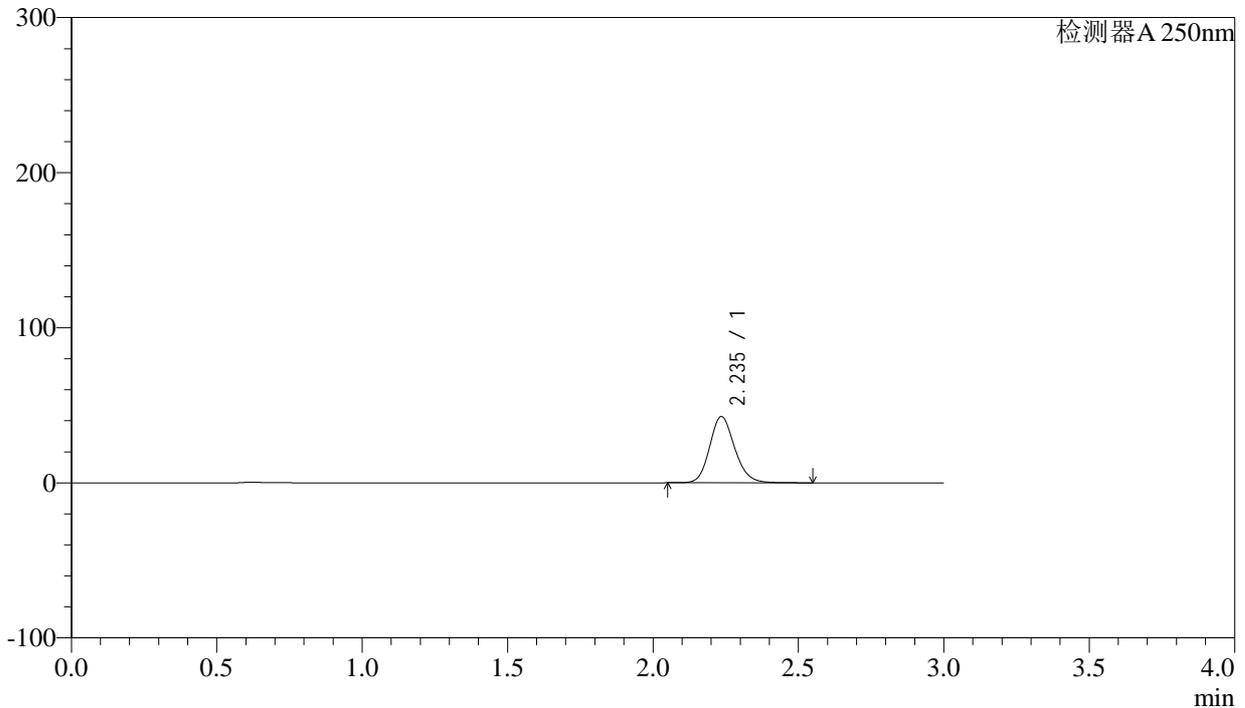
图180 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH6.8介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2340-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 µl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 21:48:26	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 08:55:16	
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	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



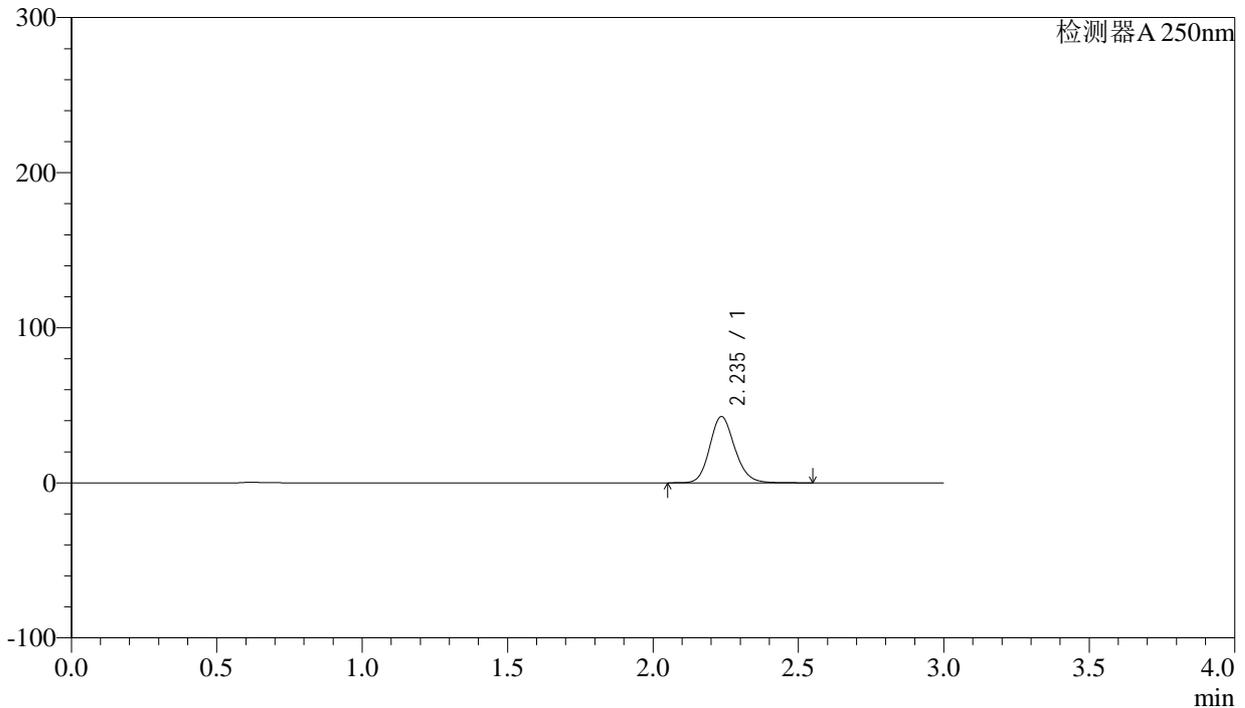
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2341-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 21:51:48 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:55:19  
 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	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



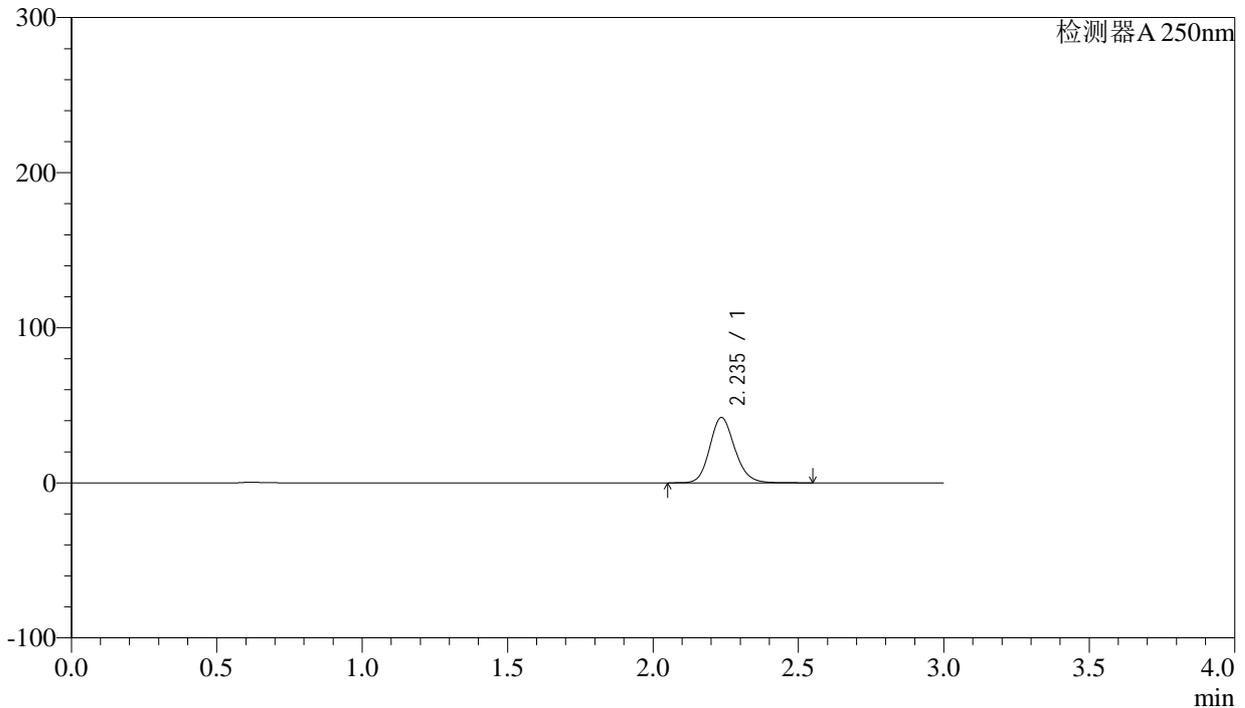
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 21:55:10 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:55:22  
 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	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





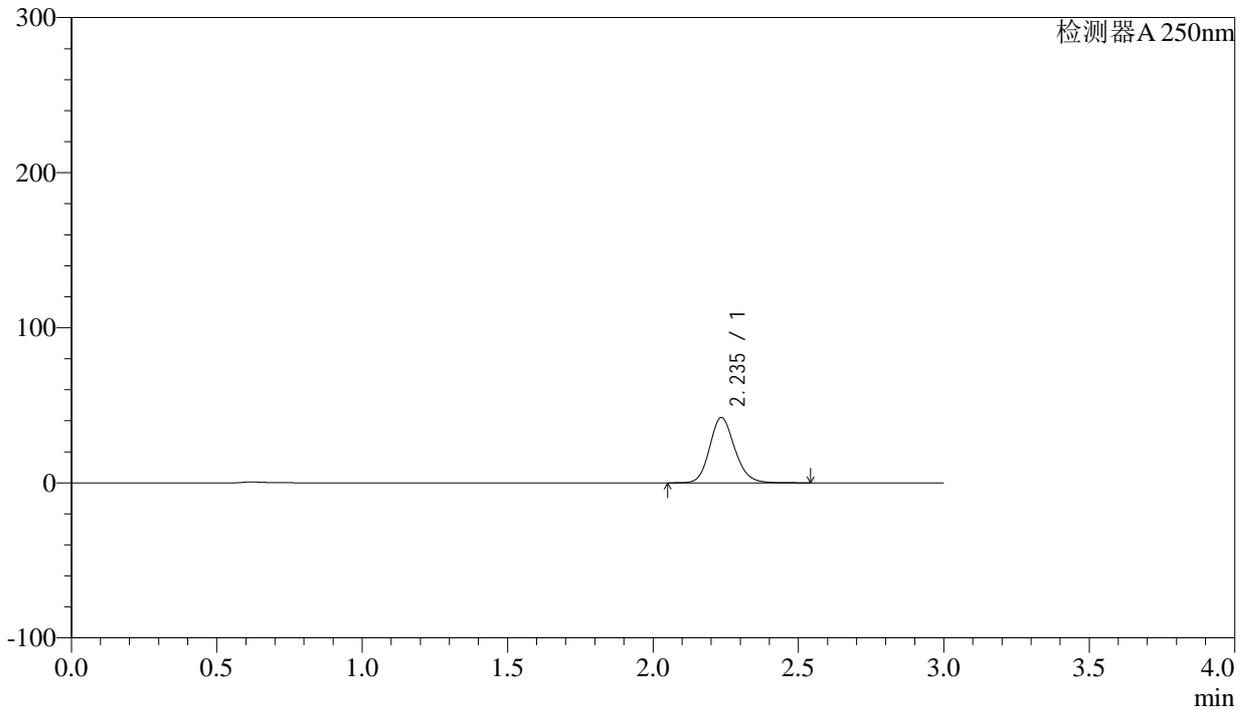
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2344-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 22:01:54 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:55:29  
 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	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

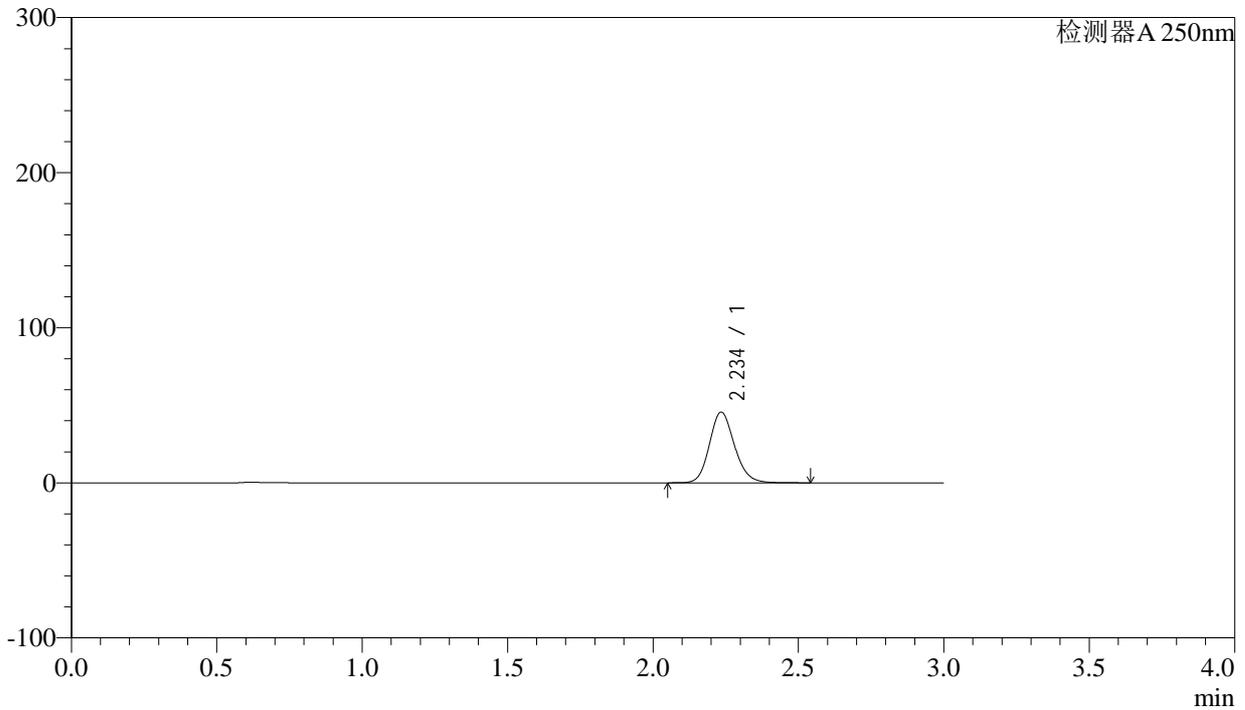


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2346-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 22:08:39	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 08:55:36	
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	273767	100.000	45394	3273	1.150	--
总计		273767	100.000	45394			

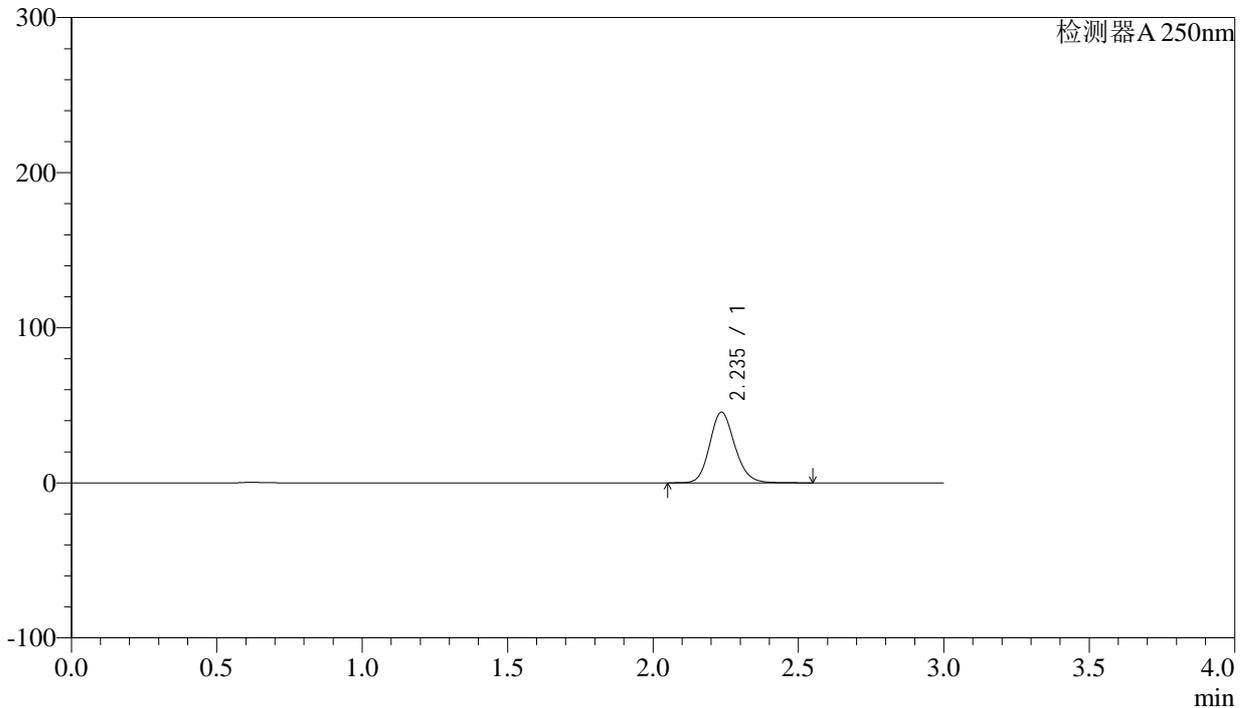
图187 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH6.8介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 22:12:01	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 08:55:39	
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	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



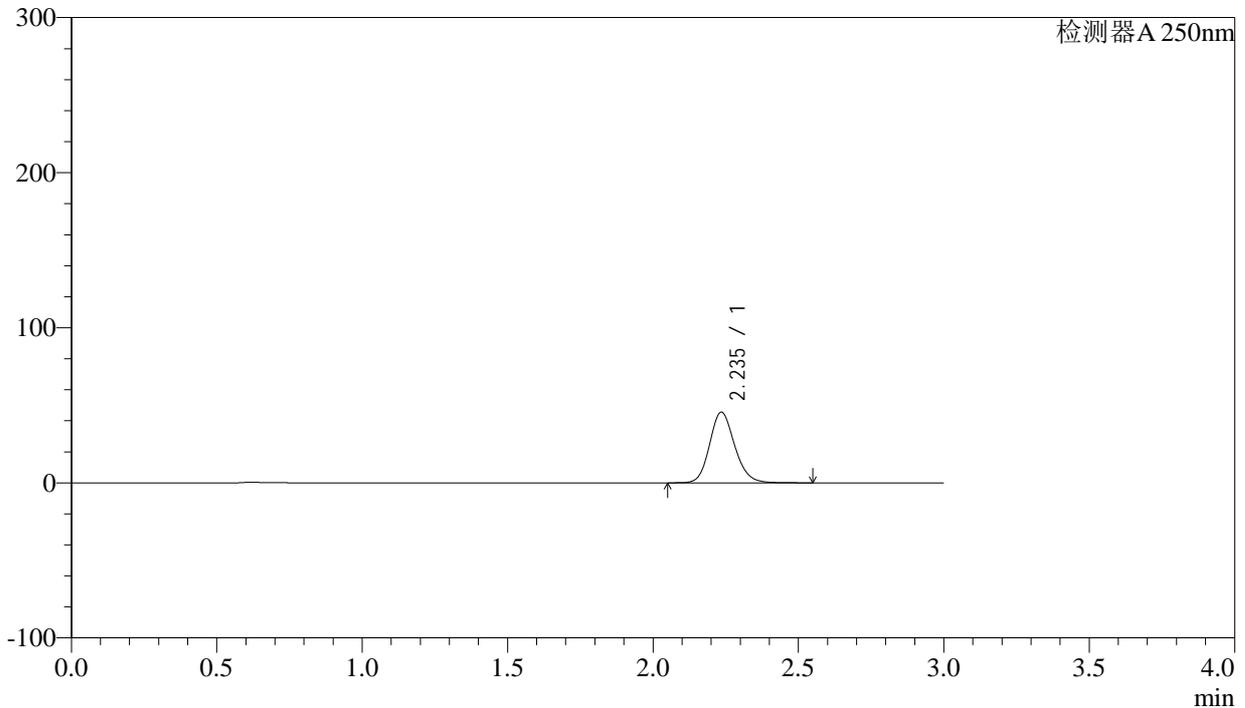
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2348-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 22:15:24 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:55:42  
 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	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



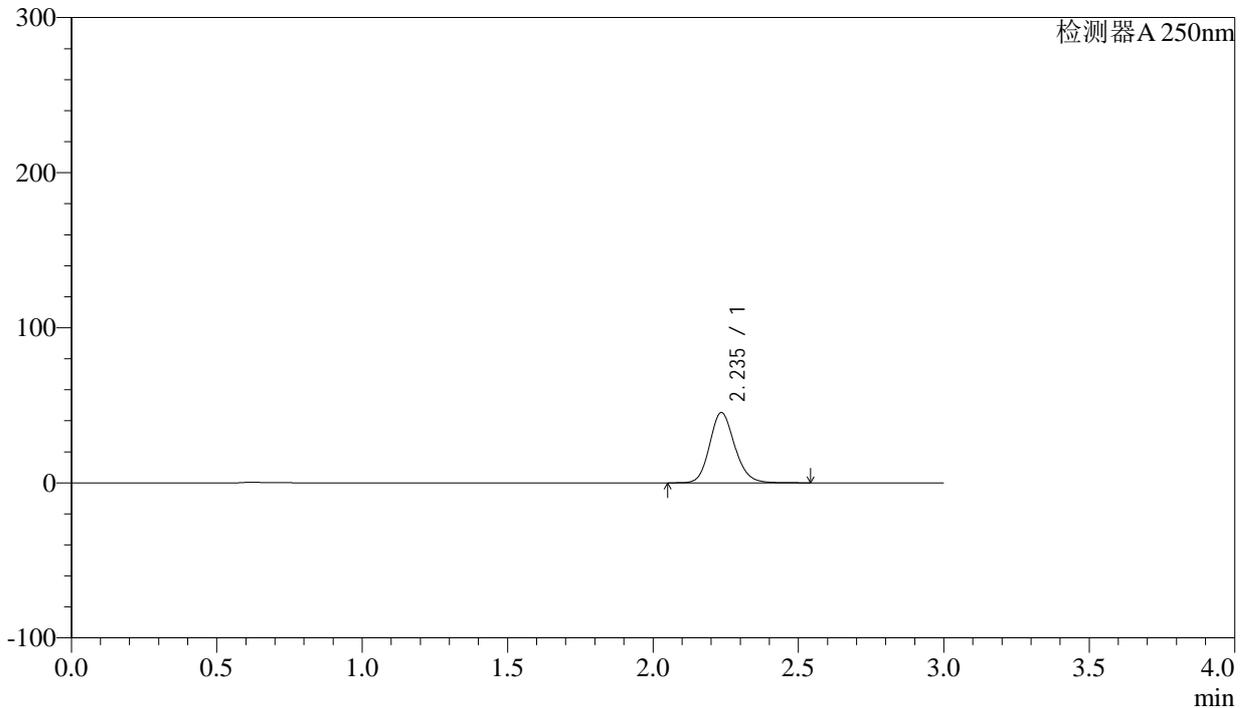
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 22:18:47 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:55:45  
 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



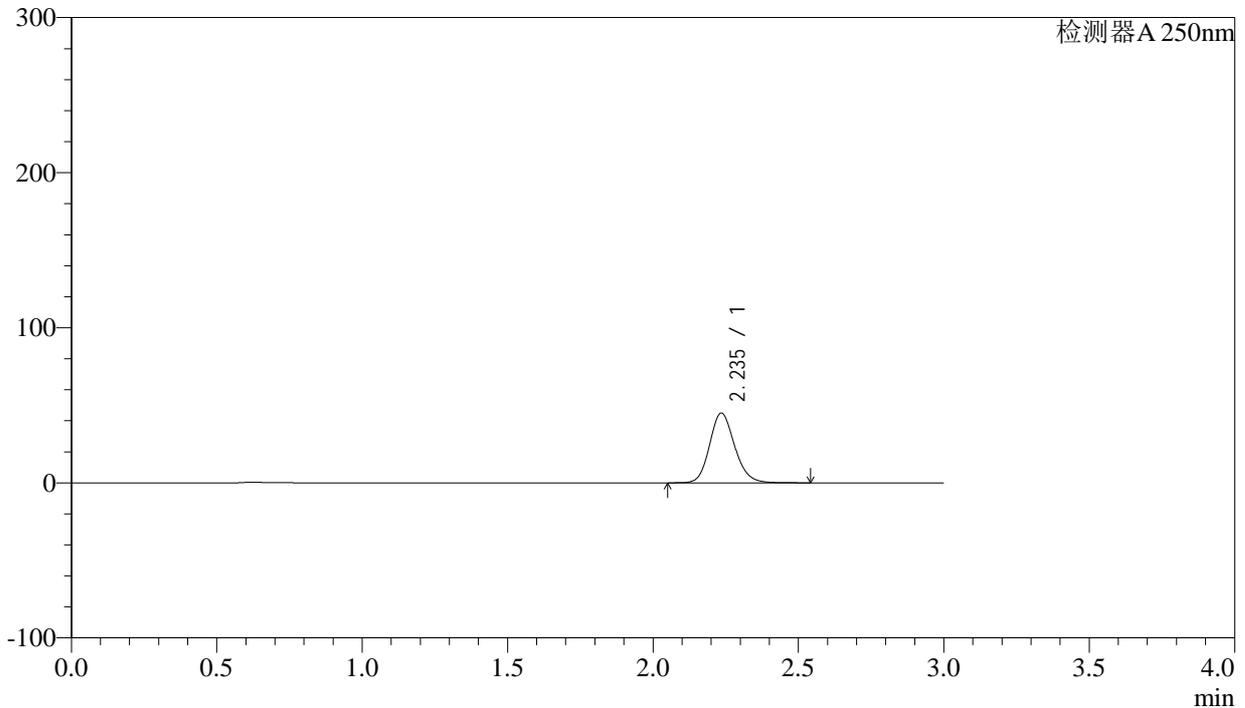
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2350-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 22:22:10 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:55:48  
 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	269775	100.000	44833	3279	1.150	--
总计		269775	100.000	44833			

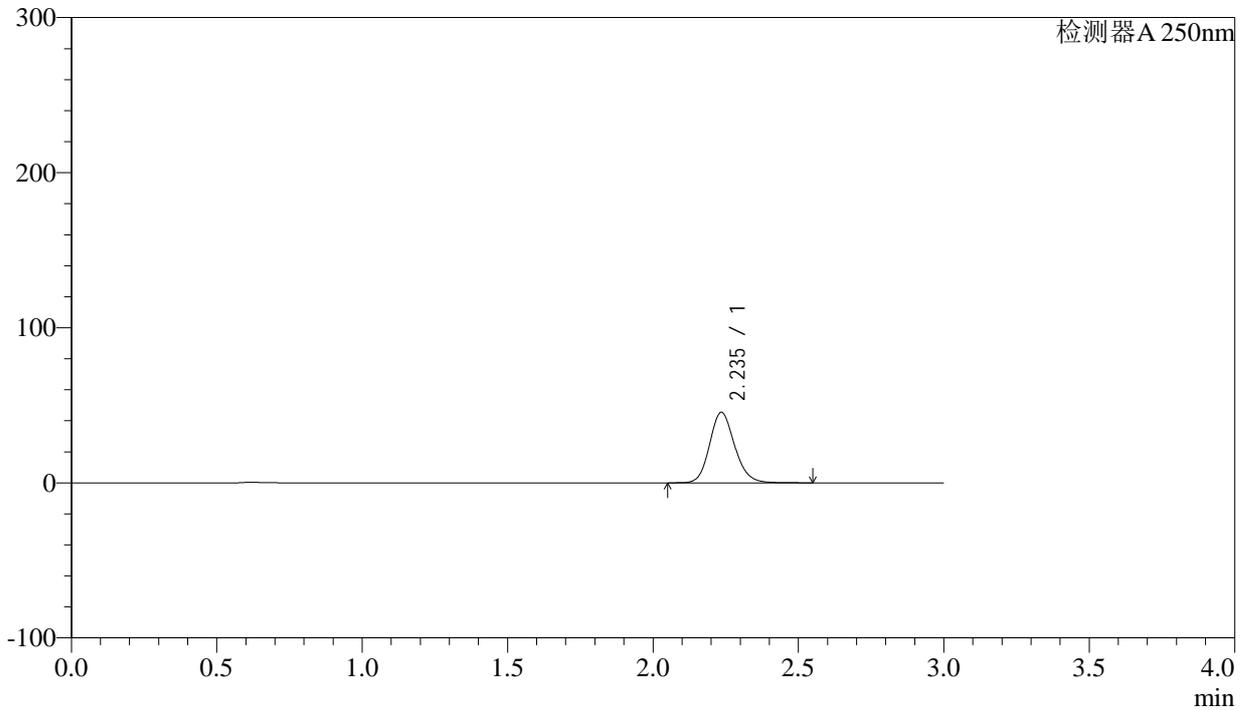
图191 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2351-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 µl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 22:25:33	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 08:55:52	
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	272873	100.000	45312	3276	1.150	--
总计		272873	100.000	45312			

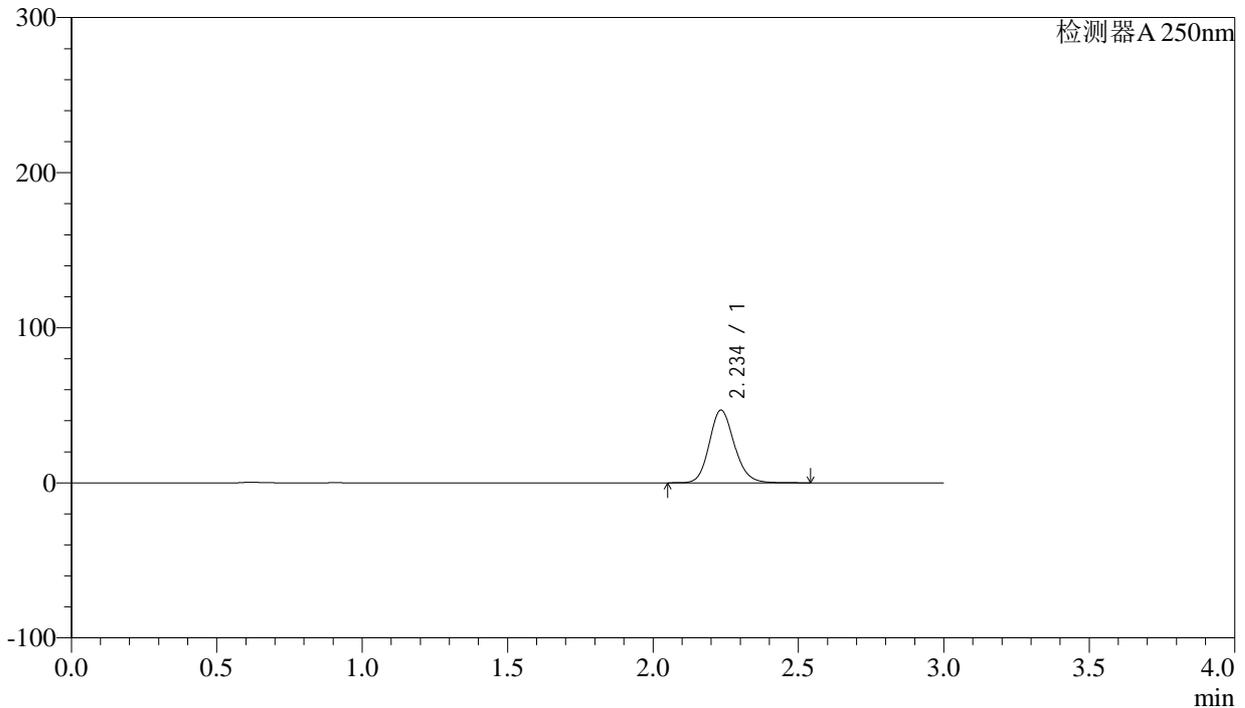
图192 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH6.8介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2352-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 22:28:57	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 08:55:55	
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



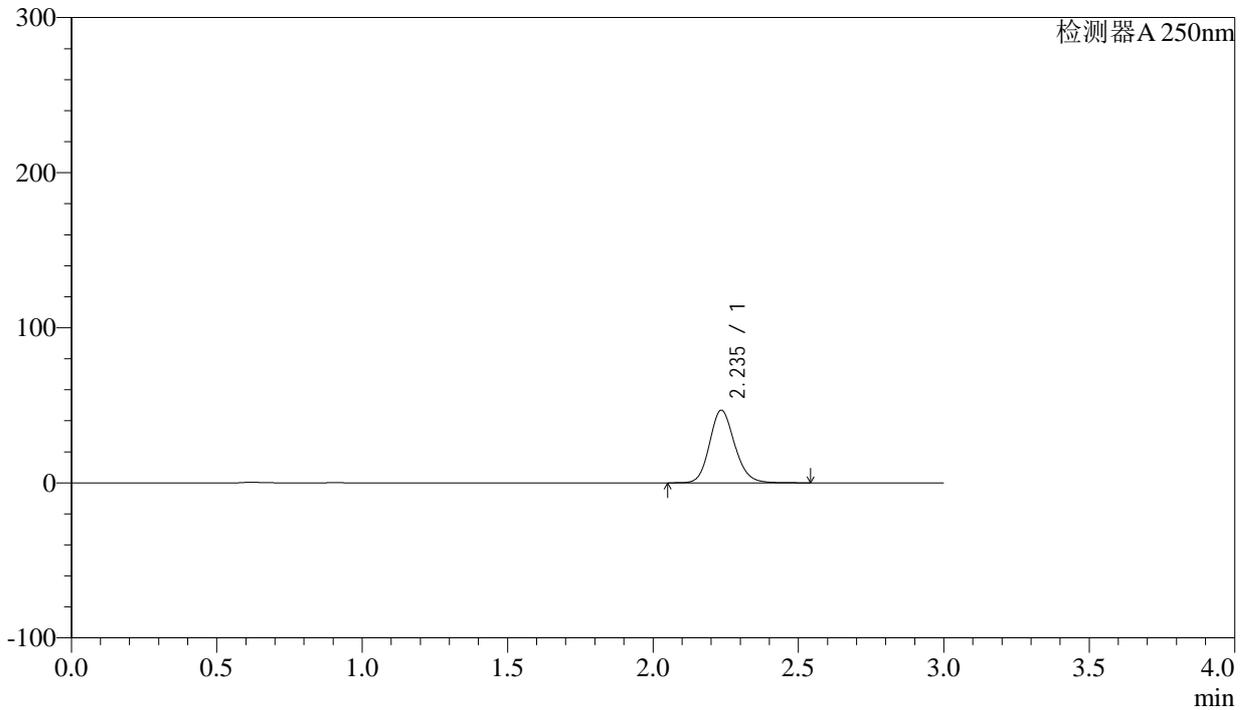
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2353-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 22:32:21 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:55:58  
 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	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



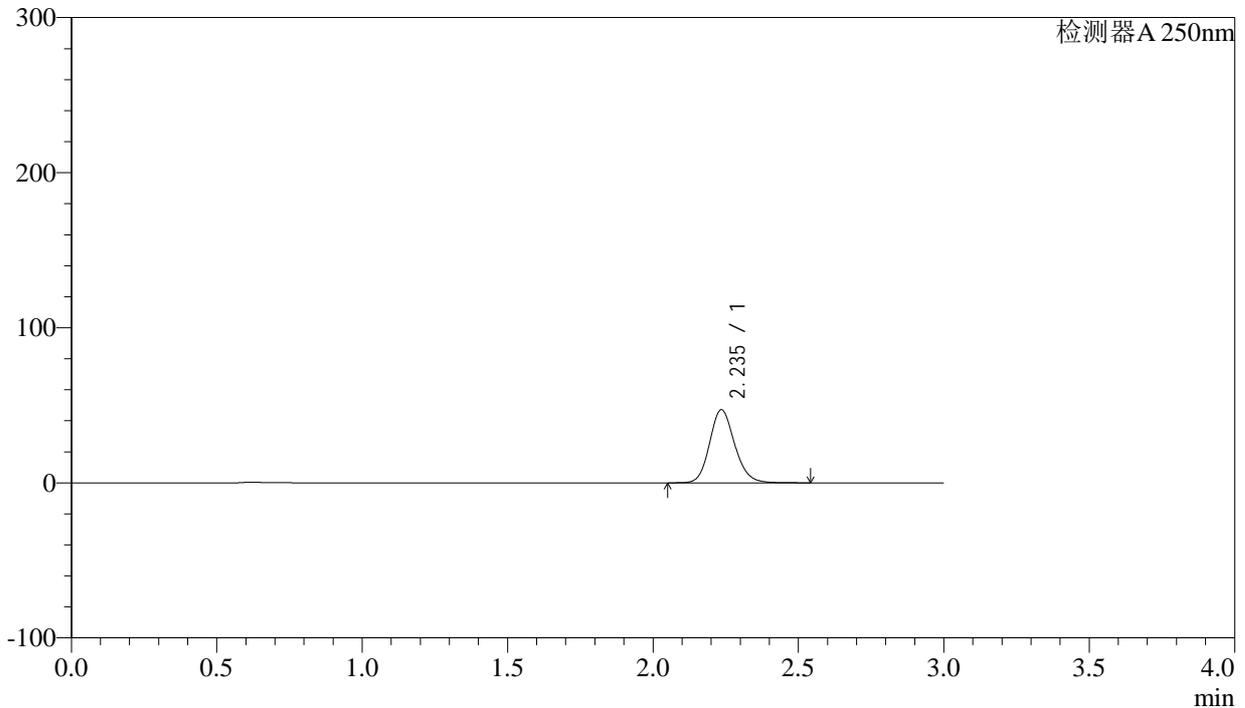
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2354-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 22:35:45 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:56:01  
 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	282955	100.000	46957	3268	1.150	--
总计		282955	100.000	46957			

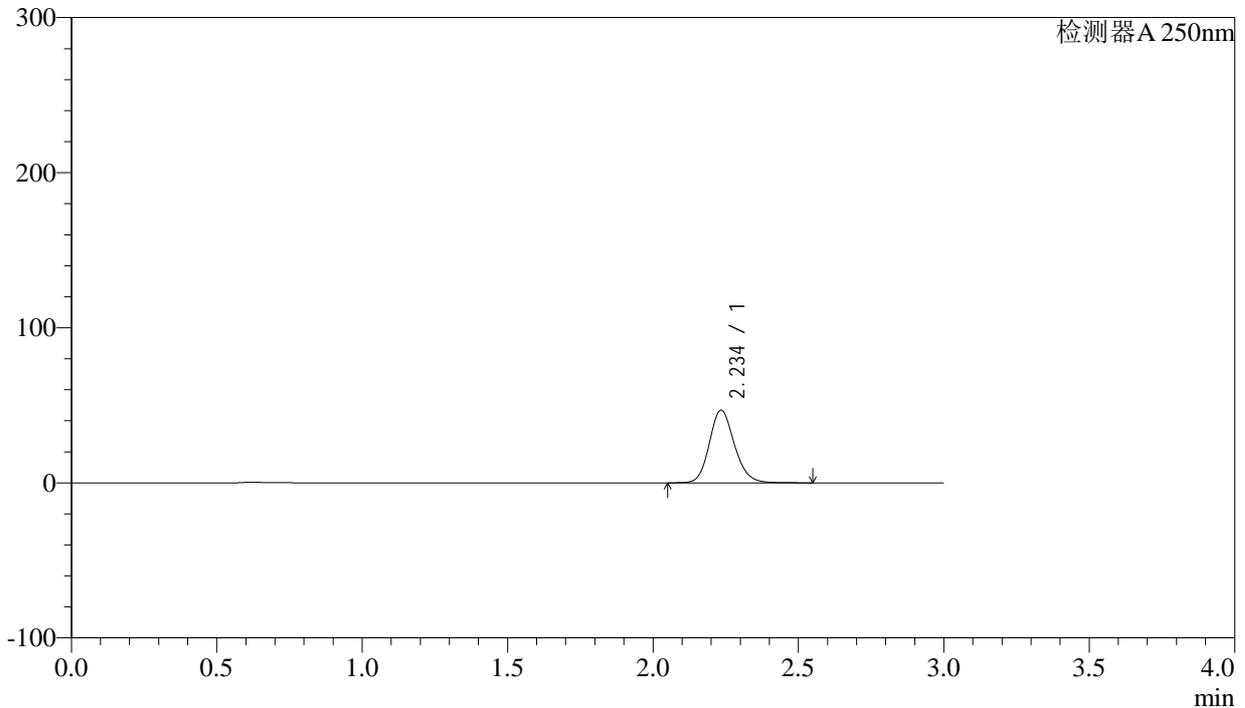
图195 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2355-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 µl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 22:39:08	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 08:56:04	
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	281649	100.000	46655	3270	1.150	--
总计		281649	100.000	46655			

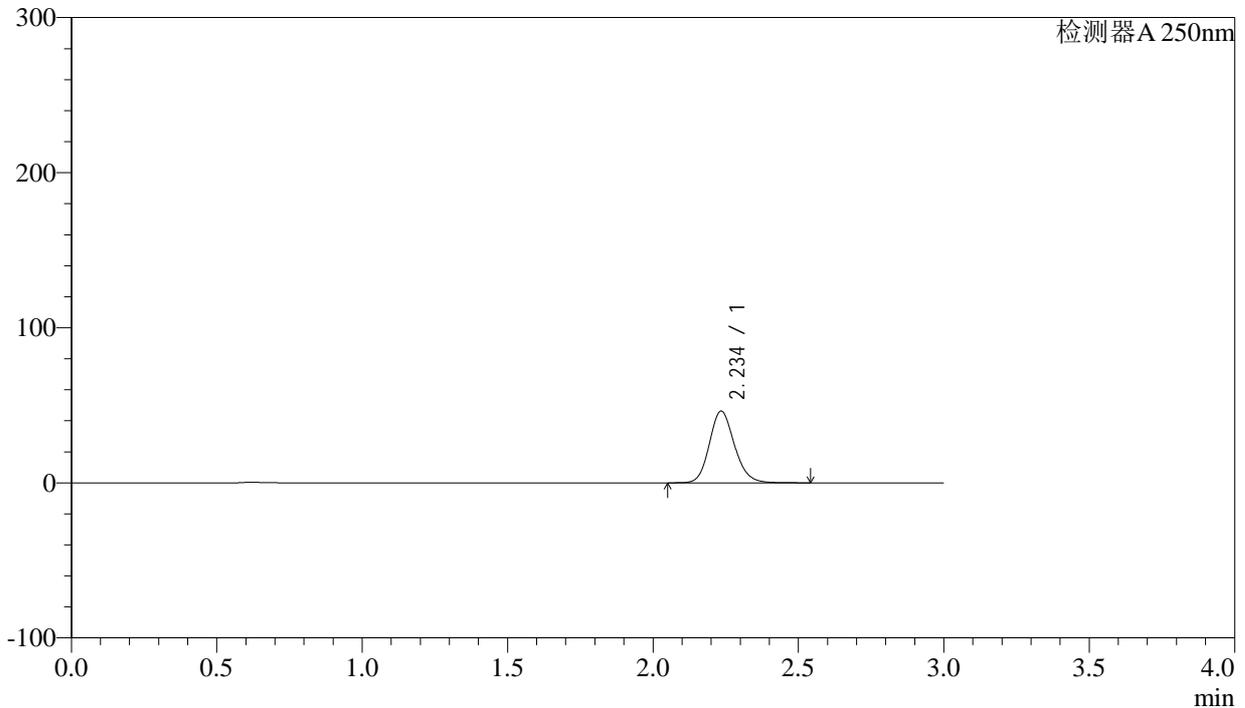
图196 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH6.8介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2356-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 22:42:31	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 08:56:07	
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	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



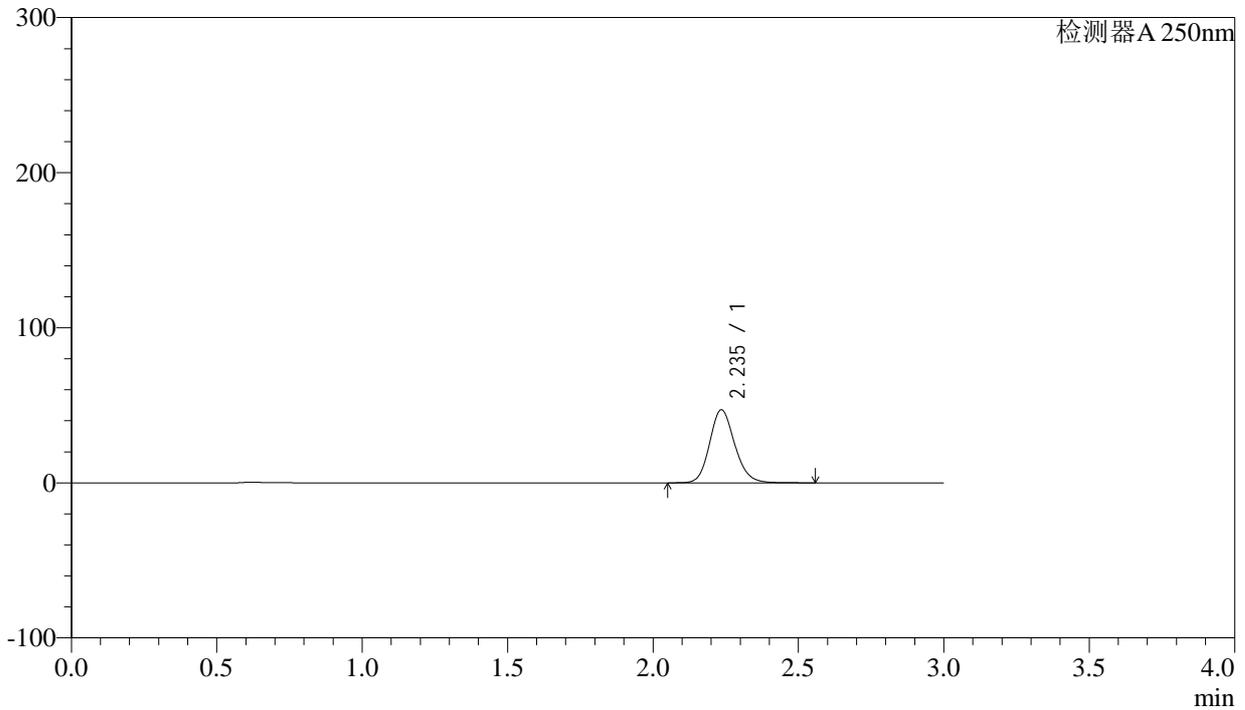
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2357-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 22:45:54 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:56:10  
 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



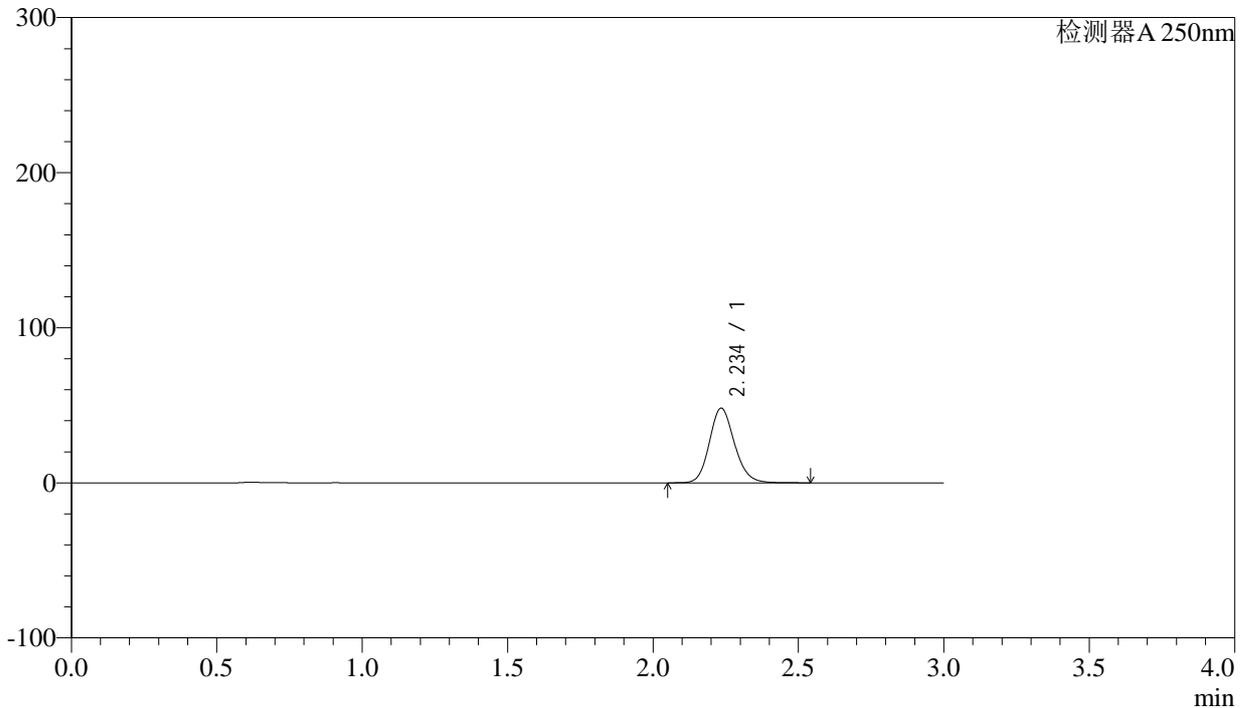
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2358-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 22:49:17 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:56:13  
 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	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



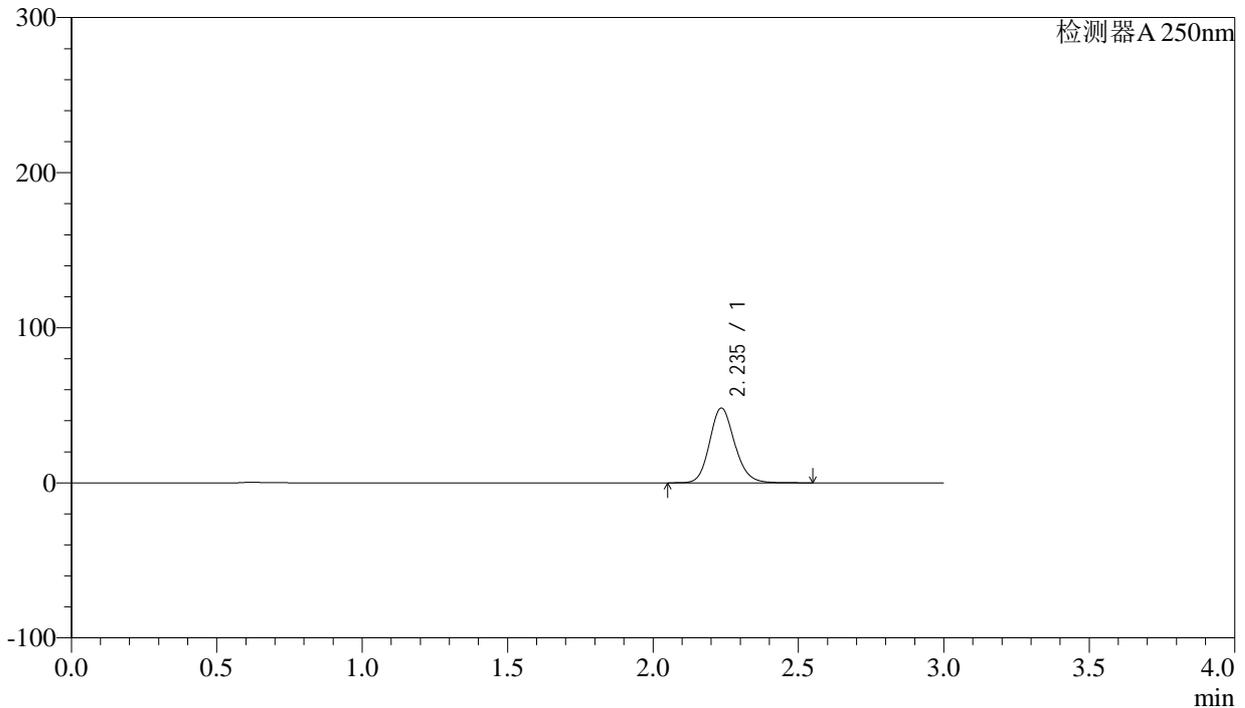
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 22:52:40 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:56:16  
 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	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



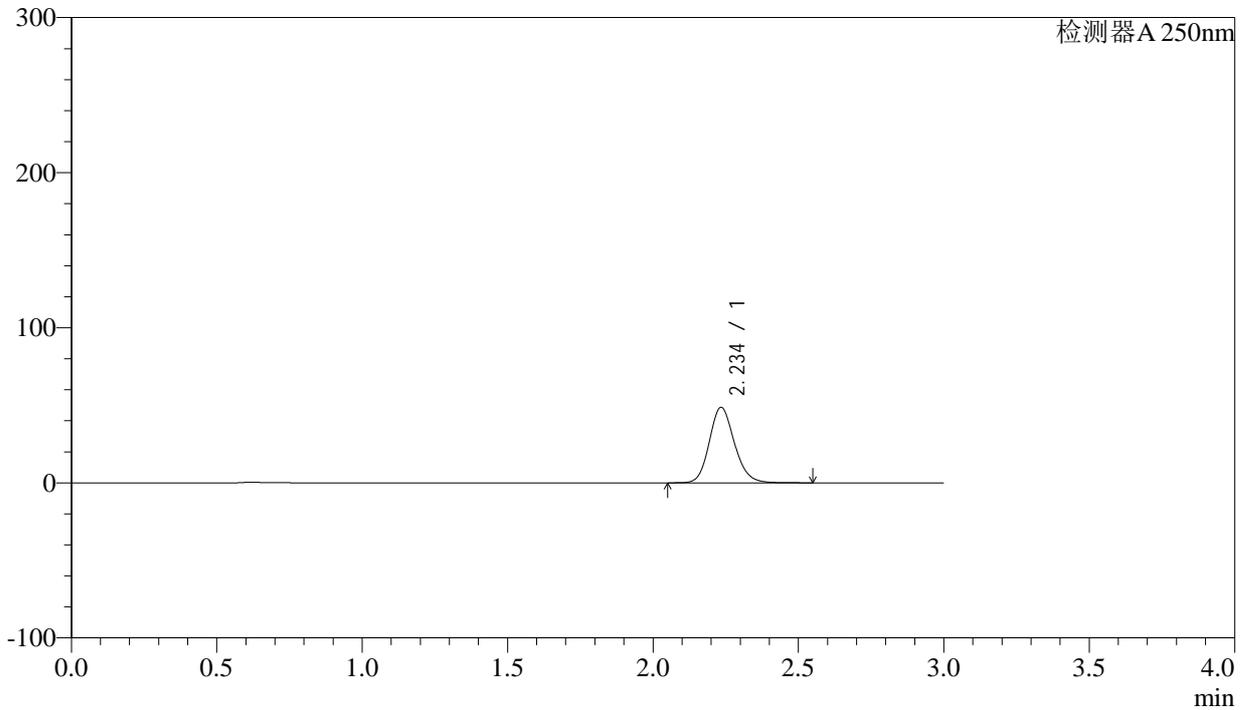
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2360-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 22:56:03 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:56:19  
 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			

图201 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



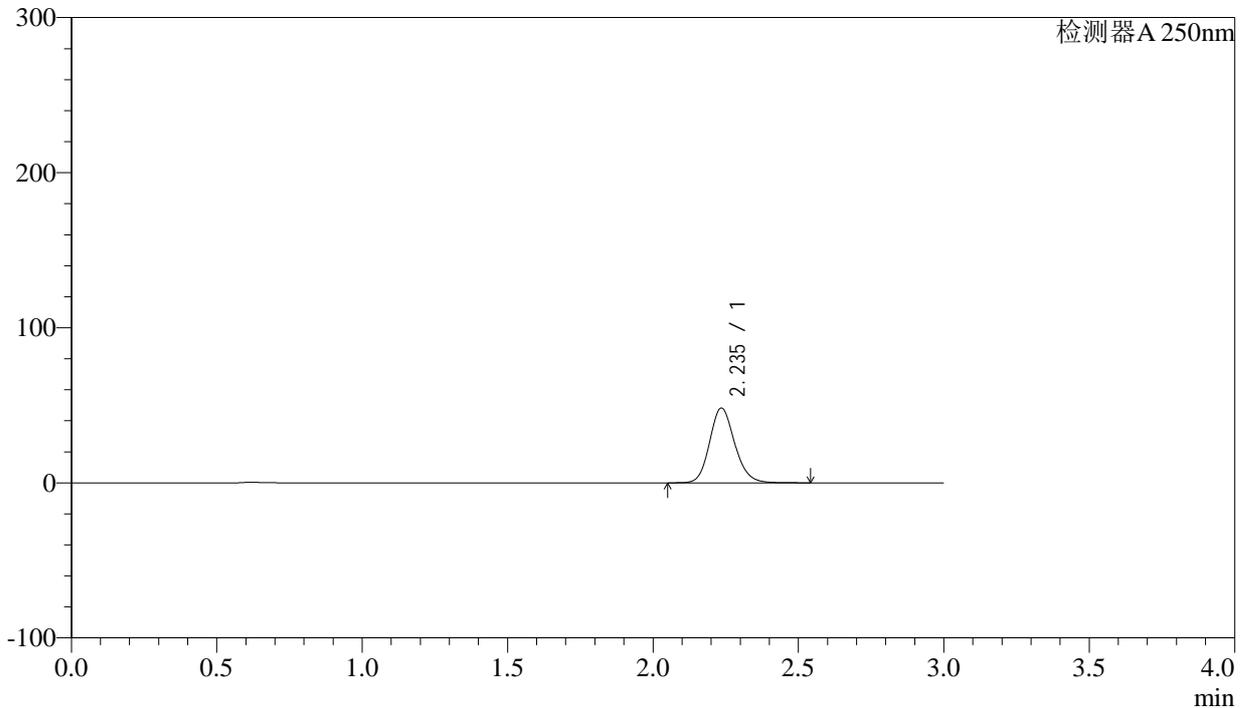
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2361-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 22:59:25 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:56:22  
 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	289915	100.000	48109	3266	1.149	--
总计		289915	100.000	48109			

图202 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



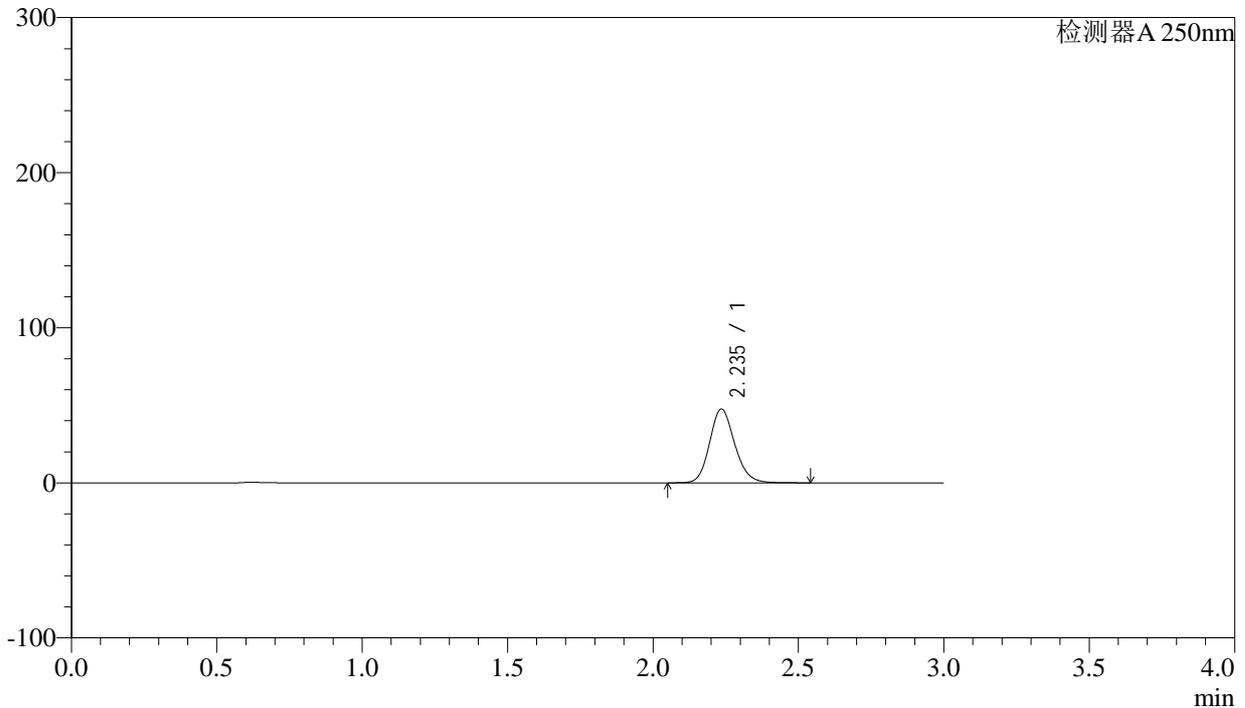
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2362-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 23:02:49 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:56:26  
 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	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



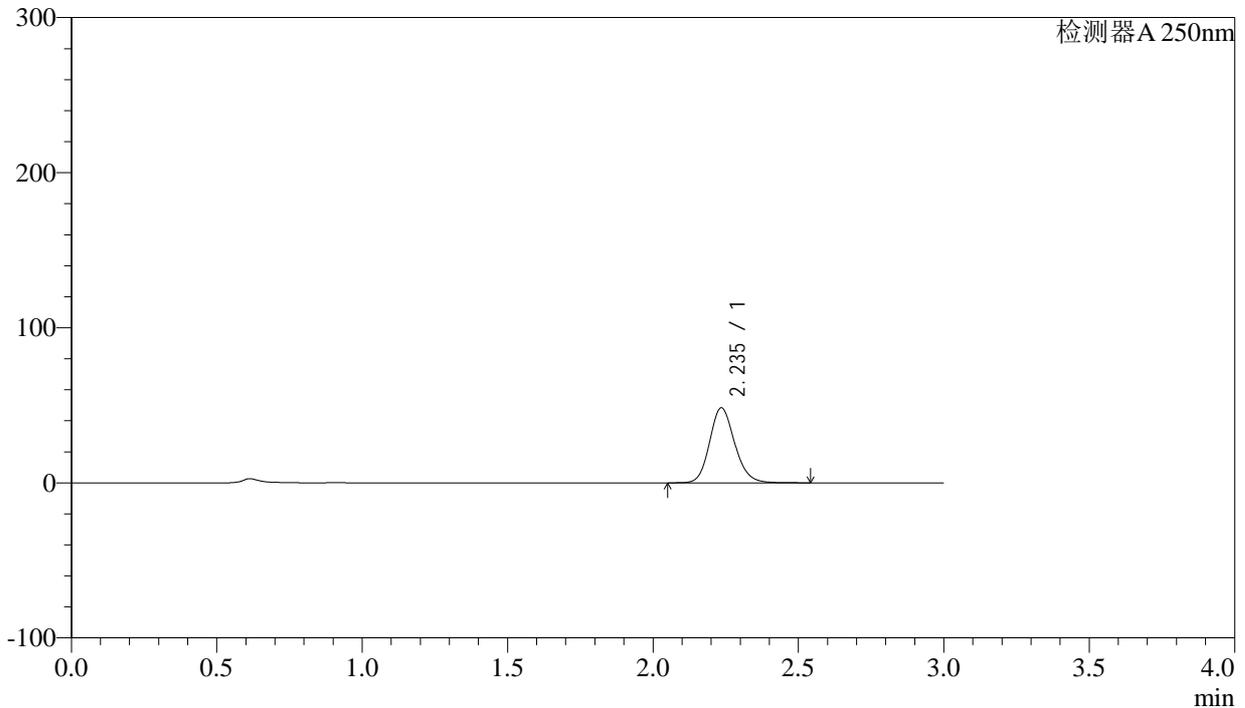
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2363-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 23:06:12 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:56:29  
 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





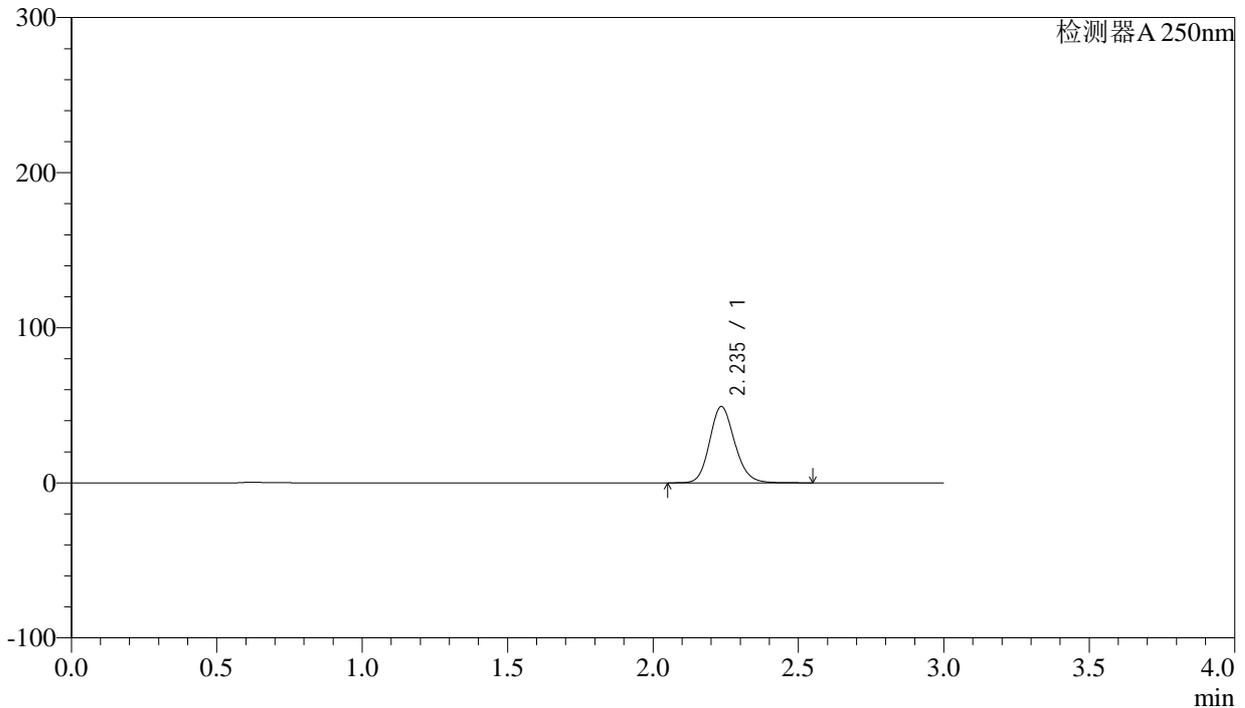
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2365-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 23:12:59 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:56:35  
 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	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



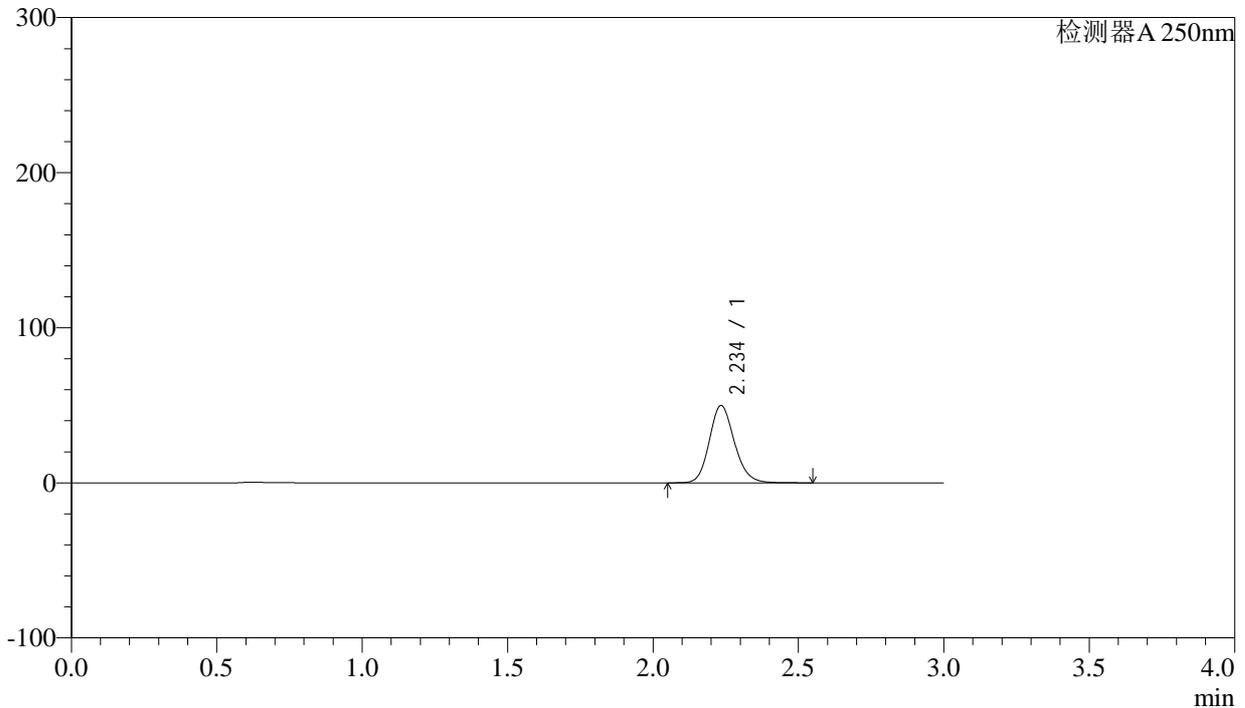
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2366-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 23:16:21 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:56:38  
 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	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



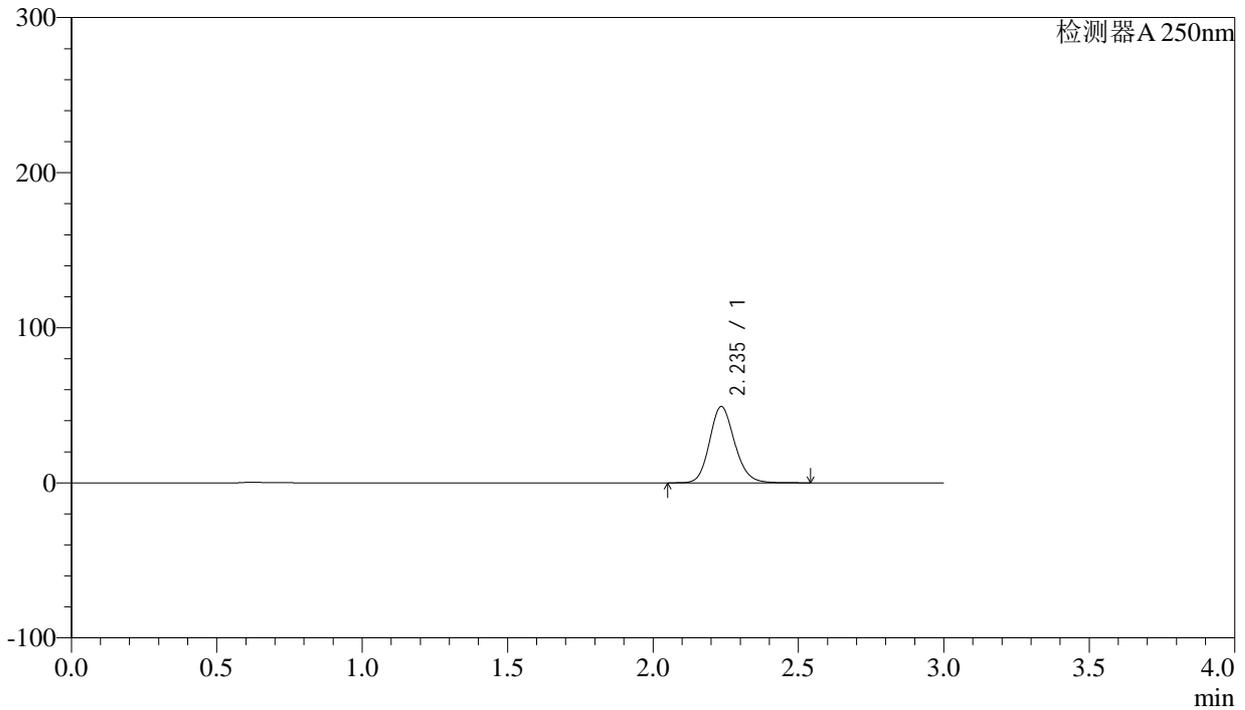
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2367-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 23:19:44 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:56:41  
 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	2.235	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



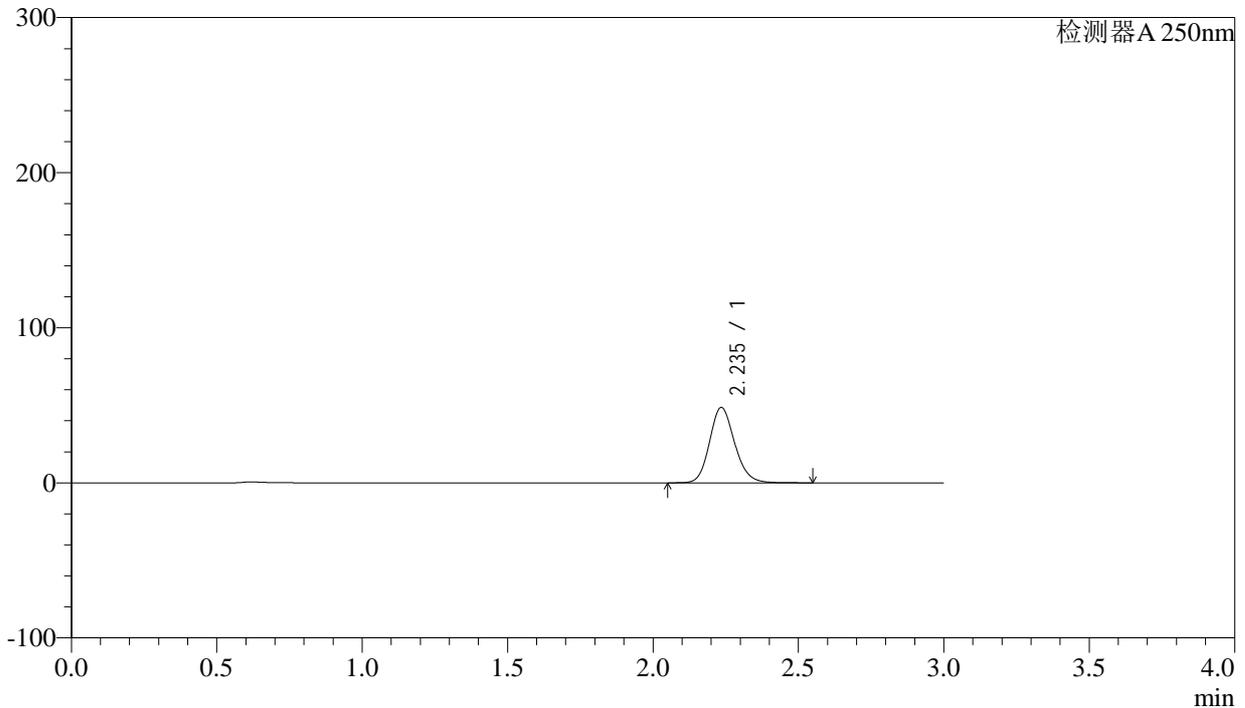
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2368-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 23:23:07 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:56:44  
 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	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



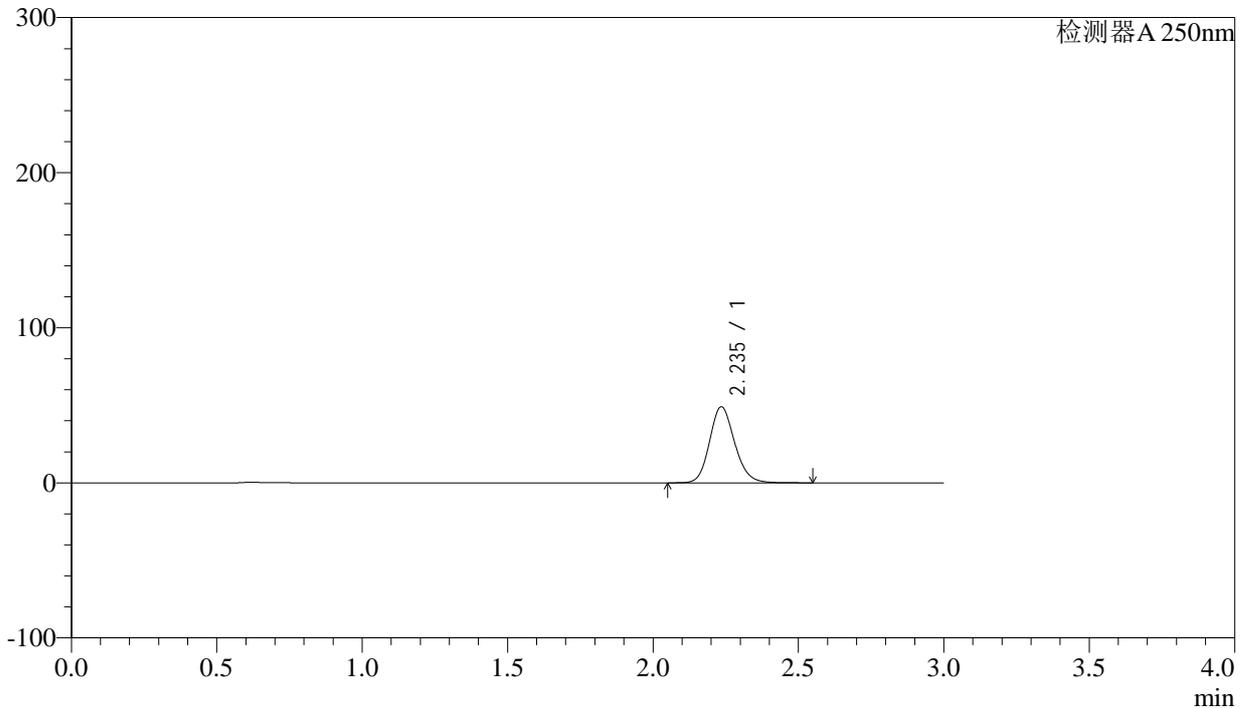
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2369-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 23:26:29 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:56:47  
 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	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



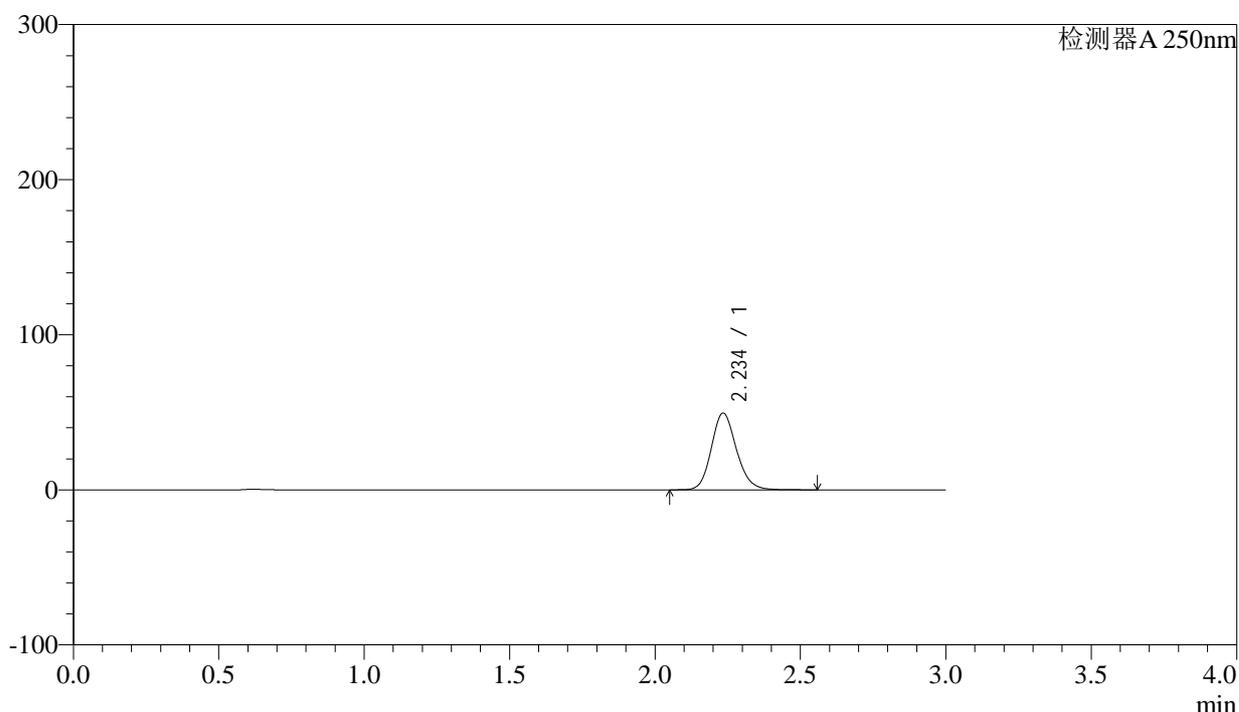
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2370-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 23:29:53 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:56:50  
 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



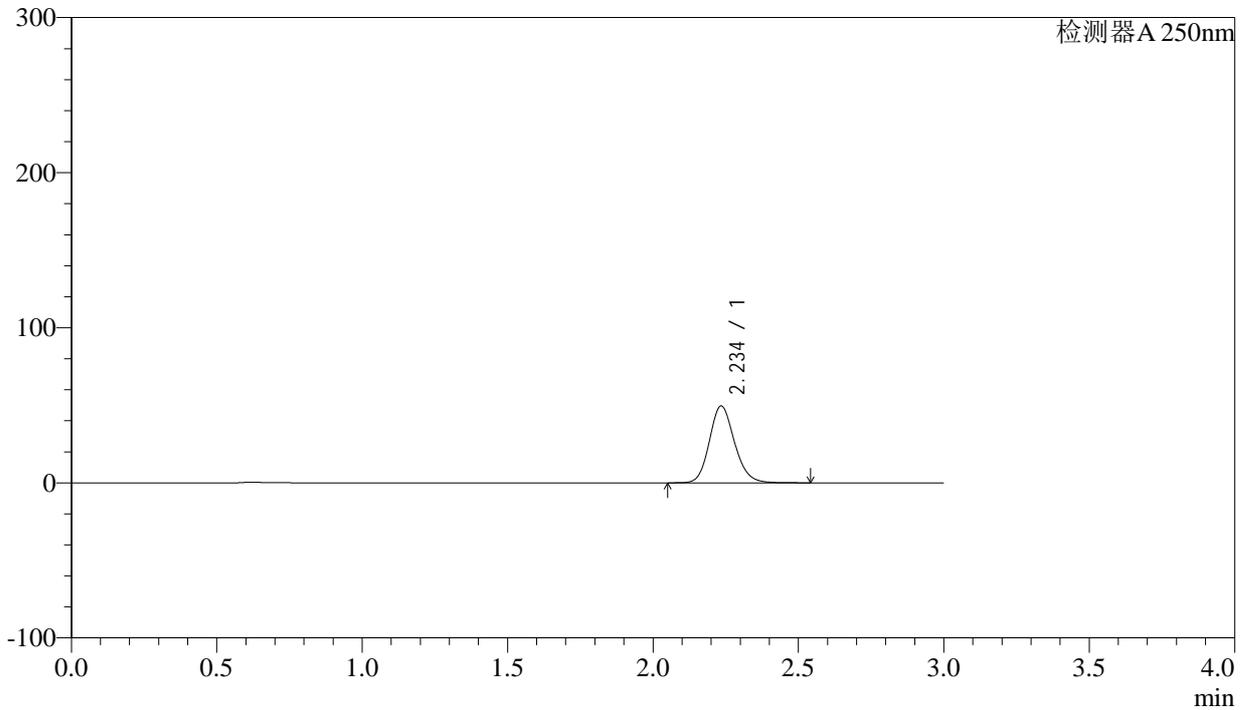
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2371-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 23:33:16 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:56:53  
 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	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





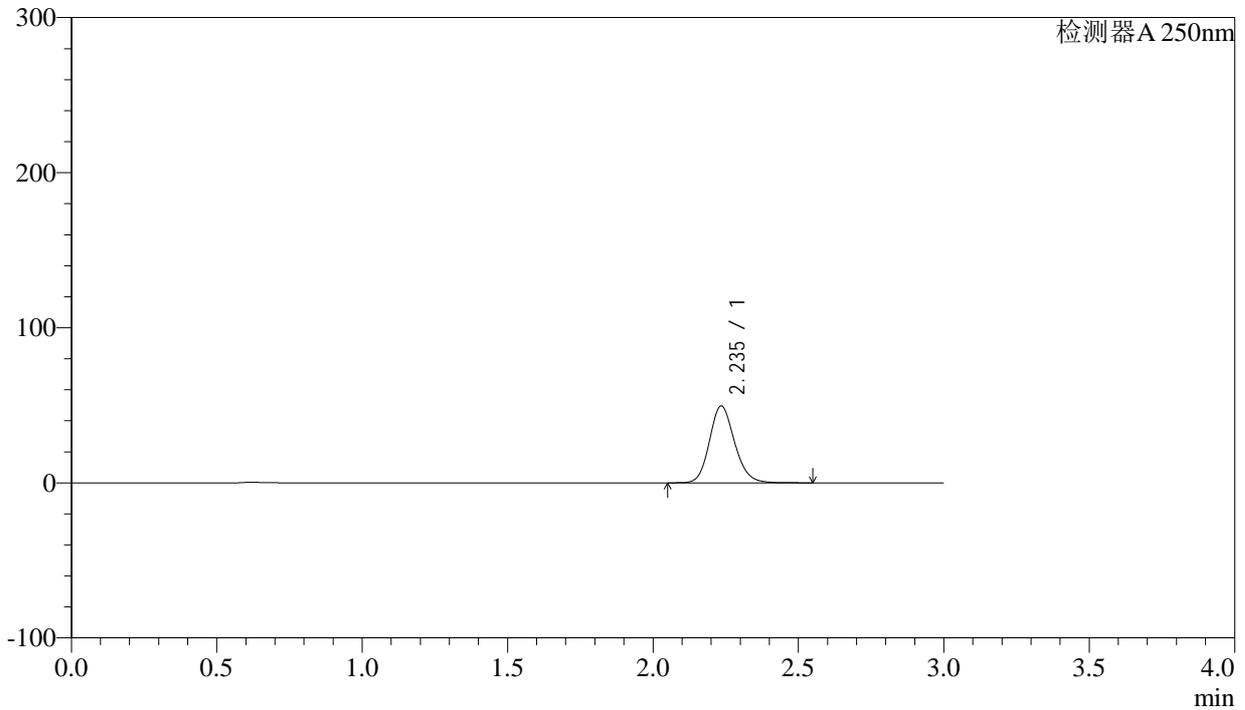
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2373-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 µl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 23:40:02	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 08:56:59	
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	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



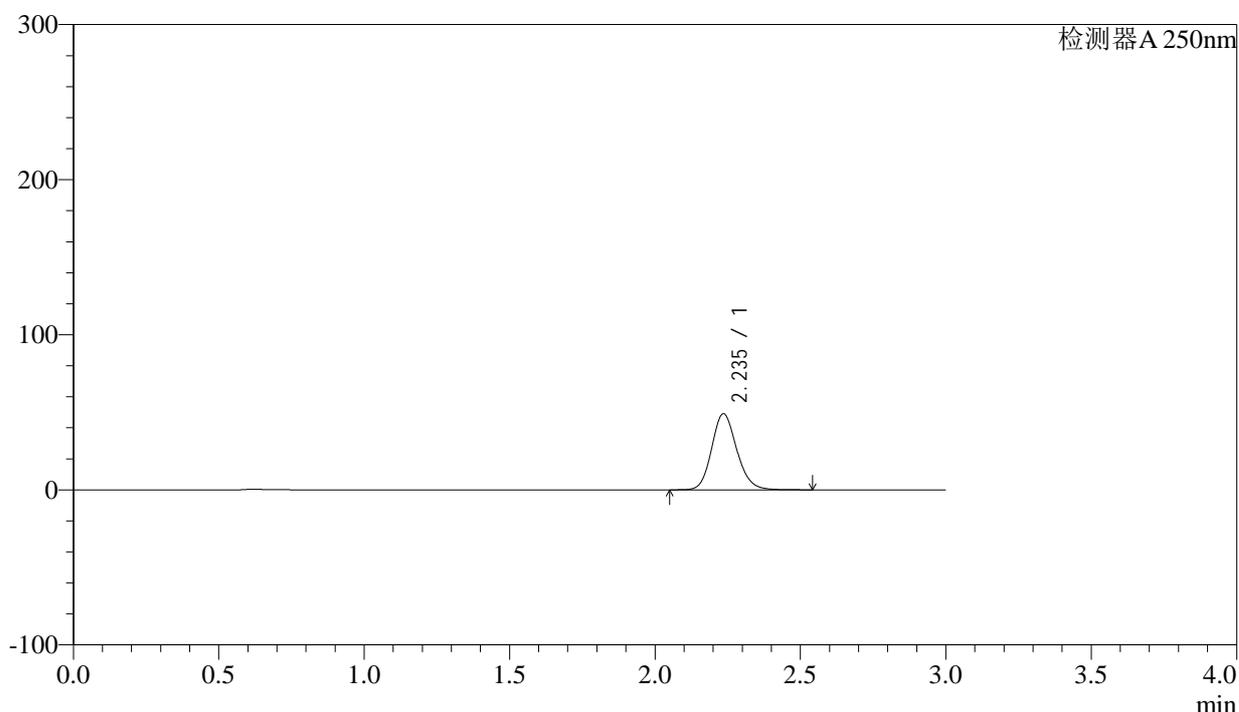
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2374-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 23:43:26 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:57:02  
 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	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



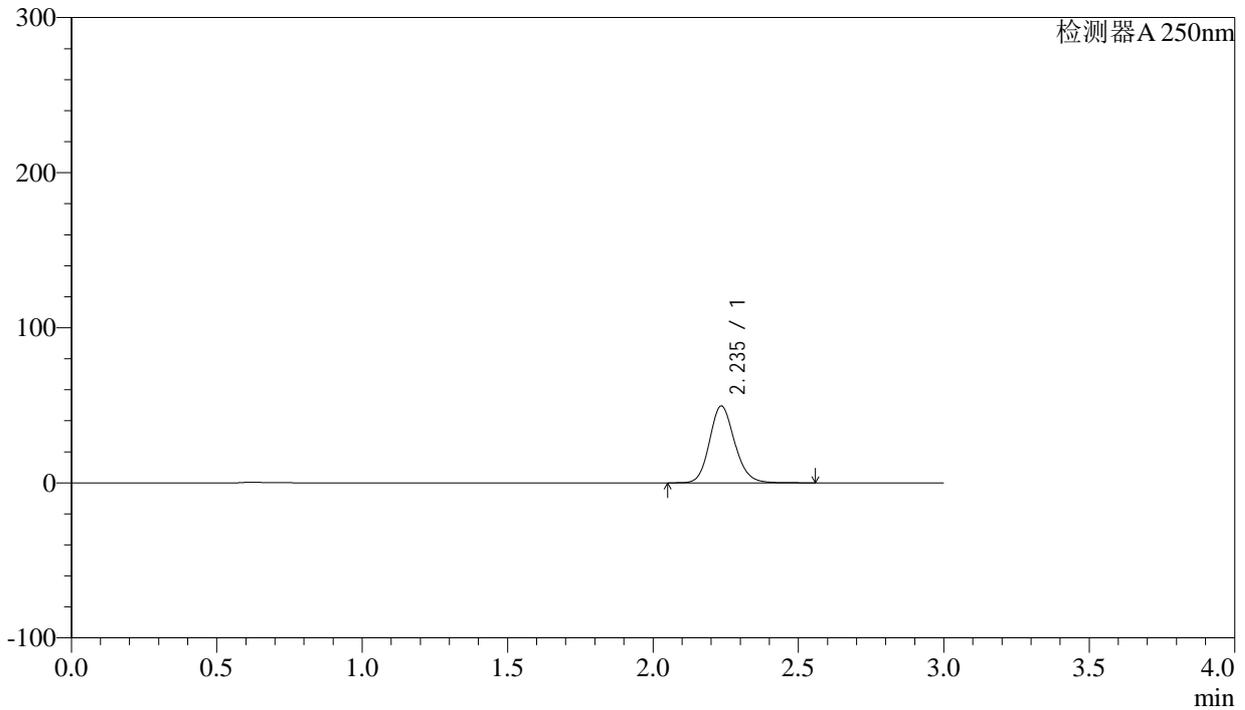
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 23:46:49 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:57:05  
 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	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







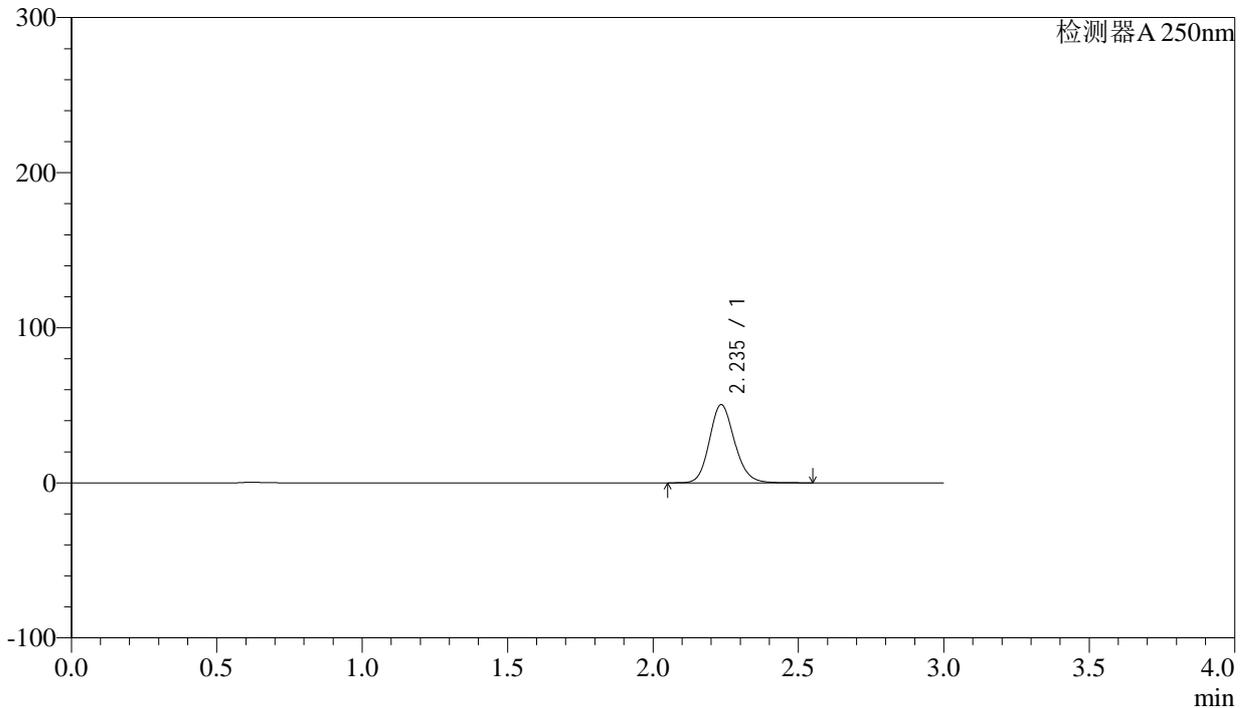
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2378-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/28 23:56:59 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:57:14  
 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	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



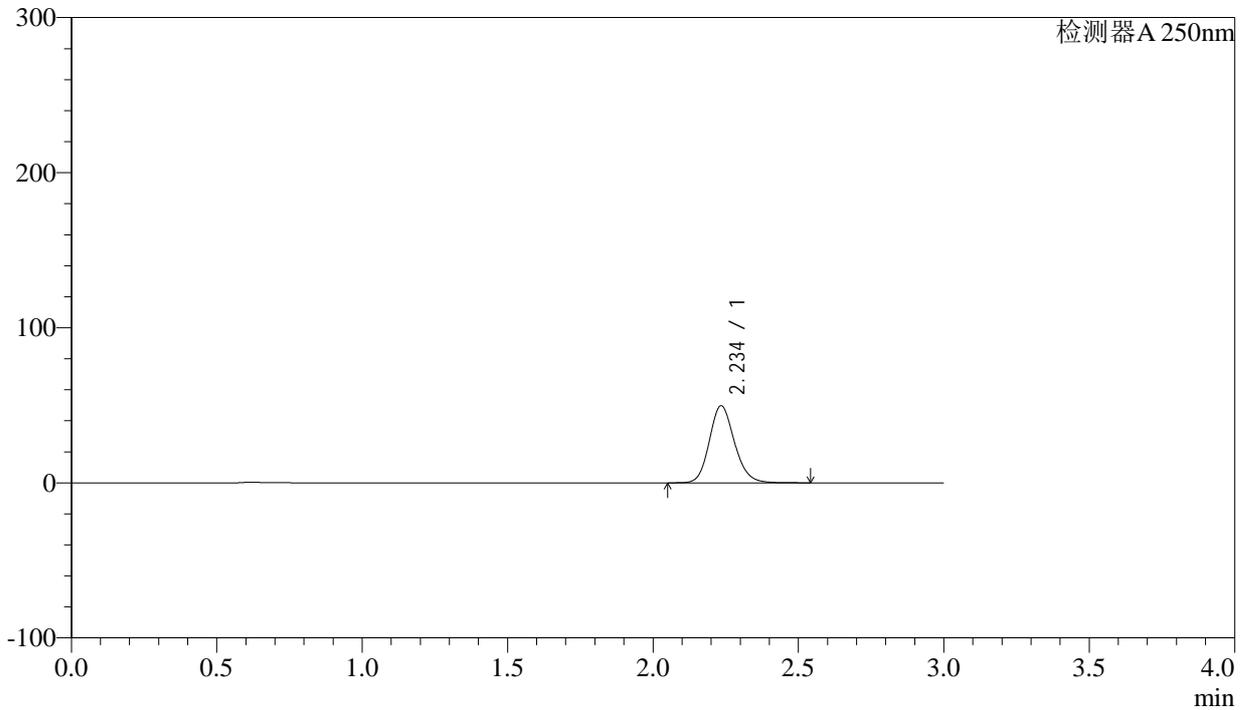
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2379-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/03/29 00:00:22 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:57:17  
 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	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





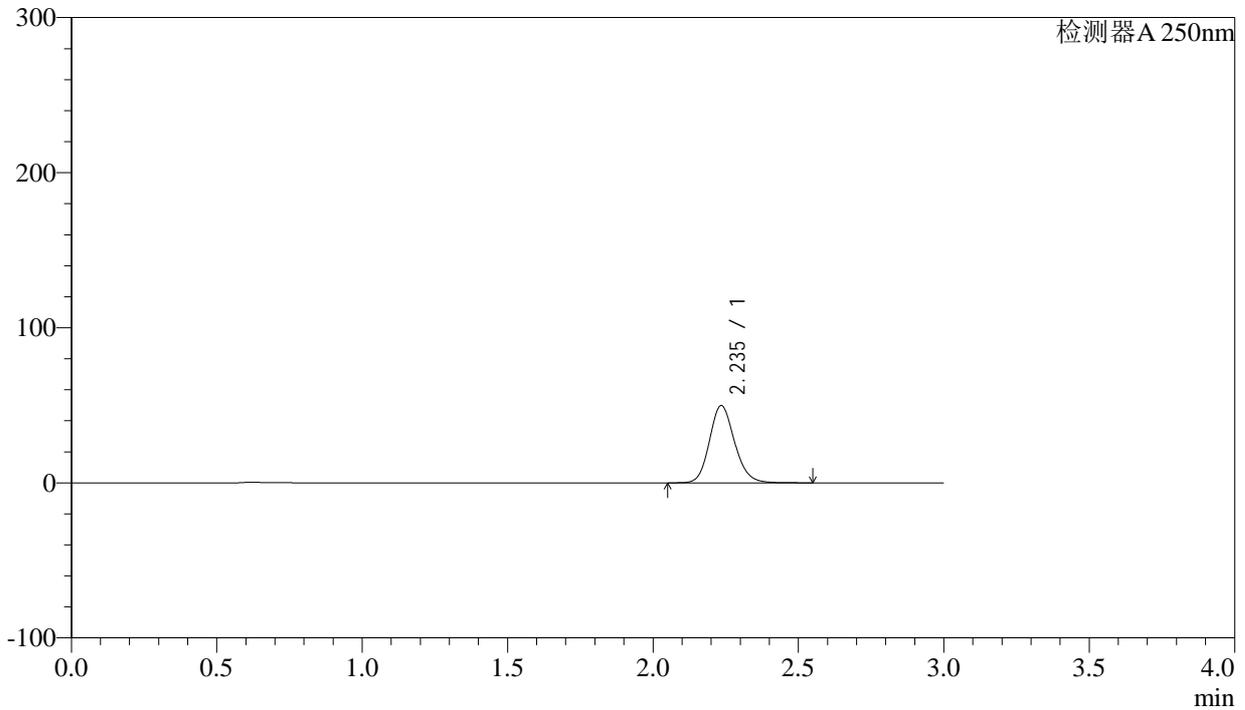
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2381-2 - 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>

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	299955	100.000	49605	3251	1.149	--
总计		299955	100.000	49605			

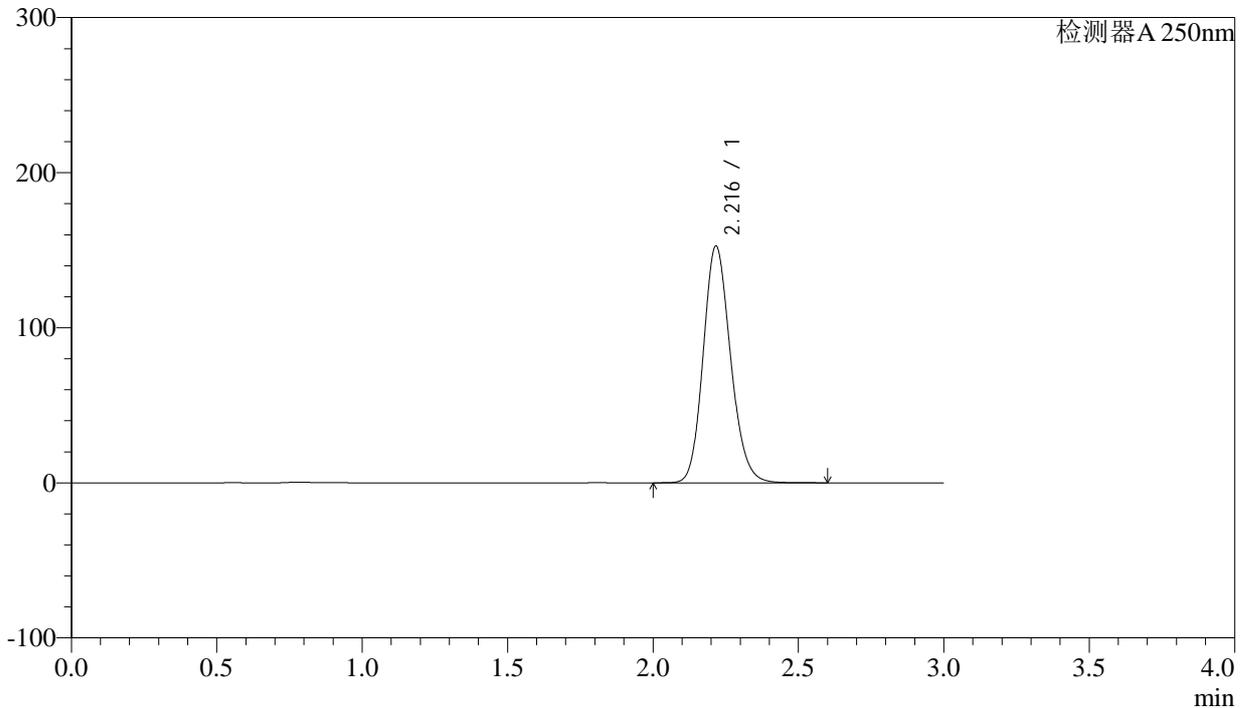
图222 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-45/23-2382-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/03/29 00:10:34 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/03/29 08:57:26 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	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

