



利伐沙班颗粒项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.33	995246	995909	996055	996277	996527	996003	0.05
2	12.31	997393	997542				997468	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
80778.83	81029.08	0.22	数据可信



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010612批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	245654	-	245654	22.682	22.57	1.44	22.68	22.56	1.45
	2	247726	-	247726	22.873			22.87		
	3	246611	-	246611	22.770			22.77		
	4	244678	-	244678	22.592			22.59		
	5	244022	-	244022	22.531			22.53		
	6	237769	-	237769	21.954			21.95		
10min	1	290354	-	290354	26.809	26.76	1.07	26.85	26.80	1.07
	2	292201	-	292201	26.979			27.02		
	3	292080	-	292080	26.968			27.01		
	4	288140	-	288140	26.605			26.64		
	5	291907	-	291907	26.952			26.99		
	6	284423	-	284423	26.261			26.30		
15min	1	307410	-	307410	28.384	28.33	0.99	28.47	28.42	0.99
	2	309529	-	309529	28.579			28.66		
	3	308915	-	308915	28.523			28.61		
	4	305195	-	305195	28.179			28.26		
	5	308524	-	308524	28.487			28.57		
	6	301552	-	301552	27.843			27.92		
20min	1	315799	-	315799	29.158	29.12	0.90	29.29	29.25	0.91
	2	317983	-	317983	29.360			29.49		
	3	317152	-	317152	29.283			29.41		
	4	314319	-	314319	29.022			29.15		
	5	317051	-	317051	29.274			29.40		
	6	310263	-	310263	28.647			28.77		
30min	1	321606	-	321606	29.695	29.82	0.81	29.87	30.00	0.81
	2	326570	-	326570	30.153			30.33		
	3	323861	-	323861	29.903			30.08		
	4	322666	-	322666	29.792			29.97		
	5	324296	-	324296	29.943			30.12		
	6	318950	-	318950	29.449			29.62		
45min	1	327291	-	327291	30.219	30.31	0.63	30.45	30.54	0.64
	2	330955	-	330955	30.558			30.79		
	3	329105	-	329105	30.387			30.62		
	4	326836	-	326836	30.177			30.40		
	5	330129	-	330129	30.481			30.71		
	6	325627	-	325627	30.066			30.29		
60min	1	328773	-	328773	30.356	30.53	0.80	30.63	30.80	0.80
	2	334368	-	334368	30.873			31.15		
	3	330744	-	330744	30.538			30.82		
	4	328979	-	328979	30.375			30.65		
	5	333156	-	333156	30.761			31.04		
	6	327841	-	327841	30.270			30.54		
极限	1	331462	-	331462	30.605	30.68	0.70	30.93	31.01	0.71
	2	335129	-	335129	30.943			31.28		
	3	333673	-	333673	30.809			31.14		
	4	330191	-	330191	30.487			30.82		
	5	333951	-	333951	30.834			31.17		
	6	329324	-	329324	30.407			30.73		



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.33	998441	998082	997945	997808	997193	997894	0.05
2	12.31	997729	997951				997840	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
80932.20				0.12	数据可信			



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010612批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	245240	-	245240	22.618	22.98	2.22	22.62	22.98	2.22
	2	248490	-	248490	22.918			22.92		
	3	255250	-	255250	23.541			23.54		
	4	256381	-	256381	23.645			23.65		
	5	246620	-	246620	22.745			22.75		
	6	242791	-	242791	22.392			22.39		
10min	1	288579	-	288579	26.615	26.90	1.77	26.65	26.94	1.78
	2	296305	-	296305	27.327			27.37		
	3	296218	-	296218	27.319			27.36		
	4	296542	-	296542	27.349			27.39		
	5	286524	-	286524	26.425			26.46		
	6	286083	-	286083	26.385			26.42		
15min	1	309084	-	309084	28.506	28.65	1.48	28.59	28.73	1.48
	2	317385	-	317385	29.272			29.36		
	3	313065	-	313065	28.873			28.96		
	4	312089	-	312089	28.783			28.87		
	5	304349	-	304349	28.069			28.15		
	6	307601	-	307601	28.369			28.45		
20min	1	319482	-	319482	29.465	29.58	1.44	29.59	29.70	1.45
	2	327941	-	327941	30.245			30.38		
	3	321993	-	321993	29.696			29.83		
	4	321763	-	321763	29.675			29.81		
	5	313856	-	313856	28.946			29.07		
	6	319061	-	319061	29.426			29.55		
30min	1	330801	-	330801	30.509	30.50	1.23	30.69	30.68	1.23
	2	337165	-	337165	31.096			31.28		
	3	331753	-	331753	30.597			30.78		
	4	330122	-	330122	30.446			30.63		
	5	324568	-	324568	29.934			30.11		
	6	329834	-	329834	30.420			30.60		
45min	1	336558	-	336558	31.040	31.07	1.04	31.27	31.30	1.04
	2	342194	-	342194	31.560			31.79		
	3	338287	-	338287	31.199			31.43		
	4	336315	-	336315	31.017			31.25		
	5	331360	-	331360	30.560			30.79		
	6	336857	-	336857	31.067			31.30		
60min	1	340253	-	340253	31.381	31.37	0.97	31.66	31.65	0.97
	2	344963	-	344963	31.815			32.10		
	3	341118	-	341118	31.460			31.75		
	4	338982	-	338982	31.263			31.55		
	5	334812	-	334812	30.879			31.16		
	6	340554	-	340554	31.408			31.69		
极限	1	340932	-	340932	31.443	31.44	0.87	31.78	31.78	0.86
	2	344832	-	344832	31.803			32.14		
	3	342364	-	342364	31.575			31.91		
	4	340123	-	340123	31.369			31.71		
	5	335909	-	335909	30.980			31.31		
	6	341226	-	341226	31.470			31.80		



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.33	1001394	1001667	1001226	1002103	1000960	1001470	0.05
2	12.31	1020375	1020176				1020276	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
81222.22				1.44	数据可信			



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010911批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	261309	-	261309	23.792	24.07	2.40	23.79	24.07	2.39
	2	255004	-	255004	23.218			23.22		
	3	271050	-	271050	24.679			24.68		
	4	261454	-	261454	23.805			23.81		
	5	266277	-	266277	24.244			24.24		
	6	271182	-	271182	24.691			24.69		
10min	1	296975	-	296975	27.039	27.06	0.99	27.08	27.10	0.99
	2	293095	-	293095	26.686			26.72		
	3	301828	-	301828	27.481			27.52		
	4	295764	-	295764	26.929			26.97		
	5	296875	-	296875	27.030			27.07		
	6	298668	-	298668	27.193			27.23		
15min	1	311031	-	311031	28.319	28.36	0.59	28.40	28.45	0.59
	2	309925	-	309925	28.218			28.30		
	3	314233	-	314233	28.611			28.70		
	4	313229	-	313229	28.519			28.60		
	5	309741	-	309741	28.202			28.29		
	6	310874	-	310874	28.305			28.39		
20min	1	318633	-	318633	29.011	28.97	0.47	29.14	29.10	0.46
	2	318884	-	318884	29.034			29.16		
	3	320156	-	320156	29.150			29.28		
	4	317893	-	317893	28.944			29.08		
	5	315788	-	315788	28.752			28.88		
	6	317539	-	317539	28.912			29.05		
30min	1	327389	-	327389	29.808	29.63	0.67	29.99	29.81	0.66
	2	327299	-	327299	29.800			29.98		
	3	326747	-	326747	29.750			29.93		
	4	325511	-	325511	29.637			29.82		
	5	322186	-	322186	29.335			29.52		
	6	323480	-	323480	29.453			29.63		
45min	1	332479	-	332479	30.272	30.09	0.66	30.50	30.32	0.65
	2	332202	-	332202	30.247			30.47		
	3	331974	-	331974	30.226			30.46		
	4	330367	-	330367	30.080			30.31		
	5	328033	-	328033	29.867			30.10		
	6	327650	-	327650	29.832			30.06		
60min	1	334150	-	334150	30.424	30.29	0.59	30.70	30.58	0.59
	2	334848	-	334848	30.488			30.77		
	3	333690	-	333690	30.382			30.67		
	4	332968	-	332968	30.316			30.60		
	5	330612	-	330612	30.102			30.38		
	6	330052	-	330052	30.051			30.33		
极限	1	335570	-	335570	30.553	30.37	0.59	30.88	30.70	0.58
	2	335890	-	335890	30.582			30.91		
	3	334312	-	334312	30.439			30.77		
	4	332616	-	332616	30.284			30.61		
	5	331613	-	331613	30.193			30.52		
	6	331537	-	331537	30.186			30.52		



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.33	1003822	1003742	1003717	1003398	1002892	1003514	0.04
2	12.31	1007331	1003038				1005184	0.31
单位质量响应值			RSD%	判断				
81388.00			0.24	数据可信				



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010911批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	248904	-	248904	22.808	22.20	1.70	22.81	22.20	1.71
	2	242684	-	242684	22.238			22.24		
	3	240645	-	240645	22.051			22.05		
	4	244641	-	244641	22.417			22.42		
	5	239862	-	239862	21.979			21.98		
	6	237119	-	237119	21.728			21.73		
10min	1	290496	-	290496	26.619	26.40	1.18	26.66	26.43	1.18
	2	290907	-	290907	26.656			26.69		
	3	290028	-	290028	26.576			26.61		
	4	289117	-	289117	26.492			26.53		
	5	285340	-	285340	26.146			26.18		
	6	282478	-	282478	25.884			25.92		
15min	1	305777	-	305777	28.019	27.86	0.89	28.10	27.94	0.89
	2	306118	-	306118	28.050			28.13		
	3	305509	-	305509	27.994			28.08		
	4	304665	-	304665	27.917			28.00		
	5	303181	-	303181	27.781			27.86		
	6	299005	-	299005	27.398			27.48		
20min	1	313076	-	313076	28.688	28.55	0.69	28.82	28.68	0.69
	2	312838	-	312838	28.666			28.79		
	3	313446	-	313446	28.722			28.85		
	4	311654	-	311654	28.557			28.69		
	5	310540	-	310540	28.455			28.58		
	6	307765	-	307765	28.201			28.33		
30min	1	319203	-	319203	29.249	29.22	0.47	29.43	29.40	0.48
	2	319020	-	319020	29.232			29.41		
	3	321333	-	321333	29.444			29.62		
	4	318964	-	318964	29.227			29.40		
	5	318322	-	318322	29.168			29.34		
	6	316714	-	316714	29.021			29.19		
45min	1	324862	-	324862	29.768	29.71	0.47	29.99	29.94	0.47
	2	324428	-	324428	29.728			29.95		
	3	326548	-	326548	29.922			30.15		
	4	323275	-	323275	29.622			29.85		
	5	324449	-	324449	29.730			29.95		
	6	322072	-	322072	29.512			29.73		
60min	1	327439	-	327439	30.004	29.95	0.31	30.28	30.22	0.31
	2	326495	-	326495	29.917			30.19		
	3	328204	-	328204	30.074			30.35		
	4	326791	-	326791	29.945			30.22		
	5	326851	-	326851	29.950			30.22		
	6	325203	-	325203	29.799			30.07		
极限	1	327263	-	327263	29.988	29.93	0.42	30.31	30.25	0.42
	2	327232	-	327232	29.985			30.31		
	3	328692	-	328692	30.119			30.44		
	4	325223	-	325223	29.801			30.12		
	5	326276	-	326276	29.897			30.22		
	6	325273	-	325273	29.805			30.12		



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



SHIMADZU
LabSolutions

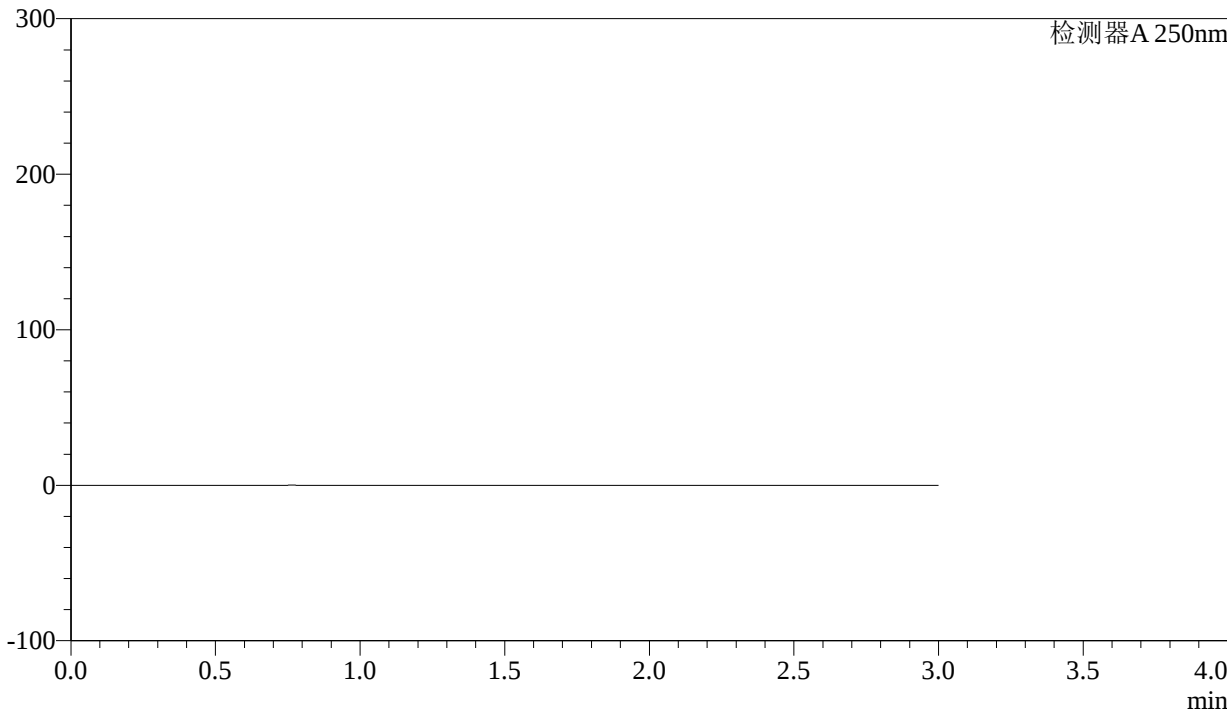
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-739-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 11:42:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:08:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	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-2024010612批-pH4.5介质
溶剂



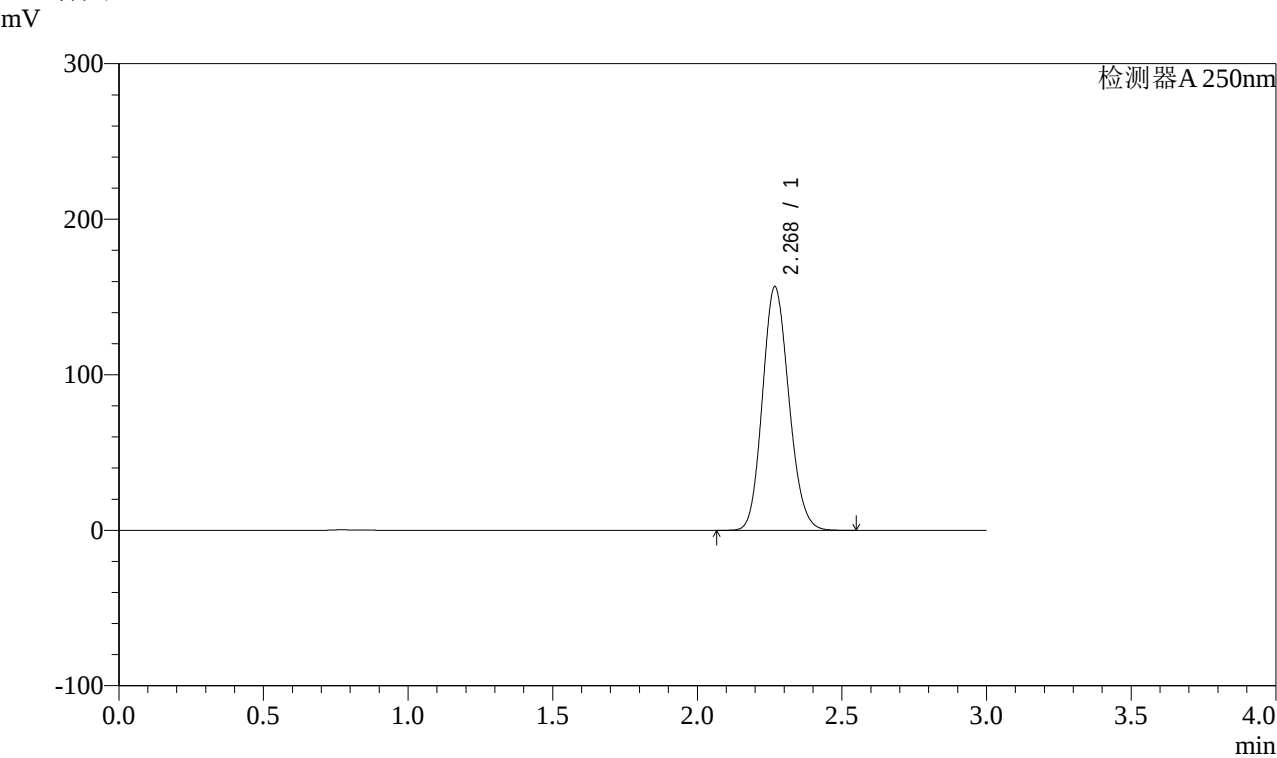
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-740-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 11:45:45 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:08:50 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	995246	100.000	156169	2938	1.134	--
总计		995246	100.000	156169			

图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质
对照品溶液-1-1



SHIMADZU
LabSolutions

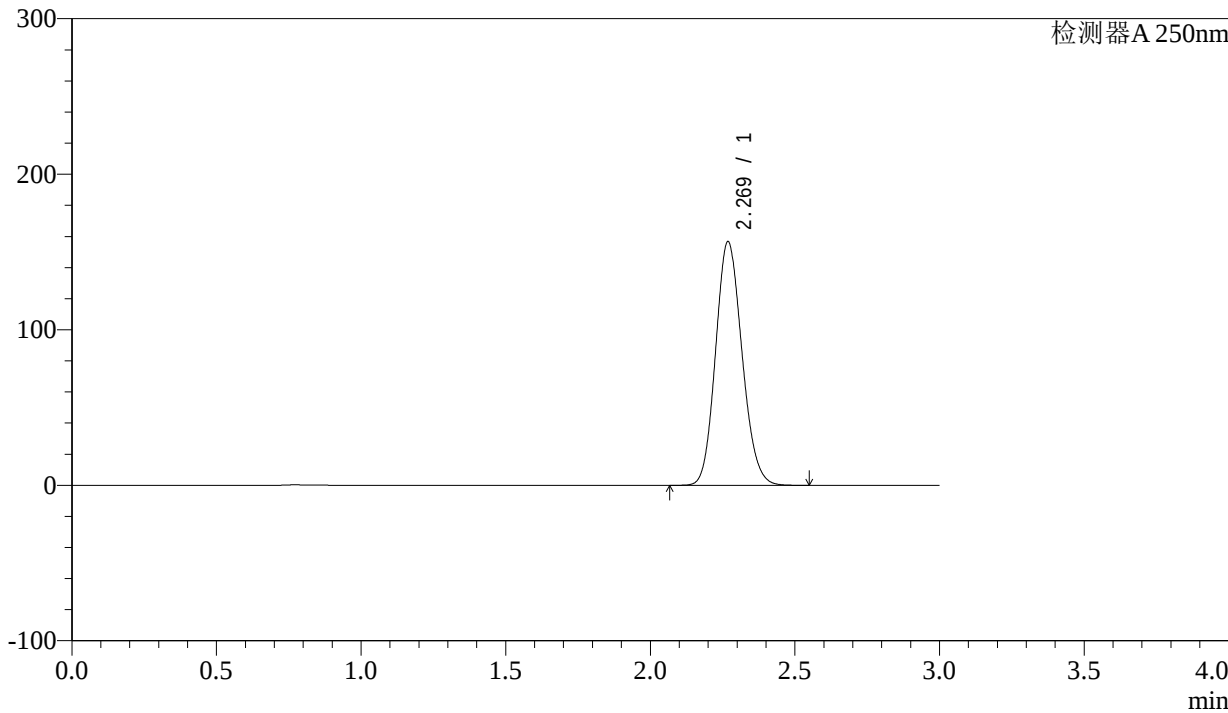
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-741-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 11:49:07 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:08:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	995909	100.000	156306	2936	1.133	--
总计		995909	100.000	156306			

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质
对照品溶液-1-2



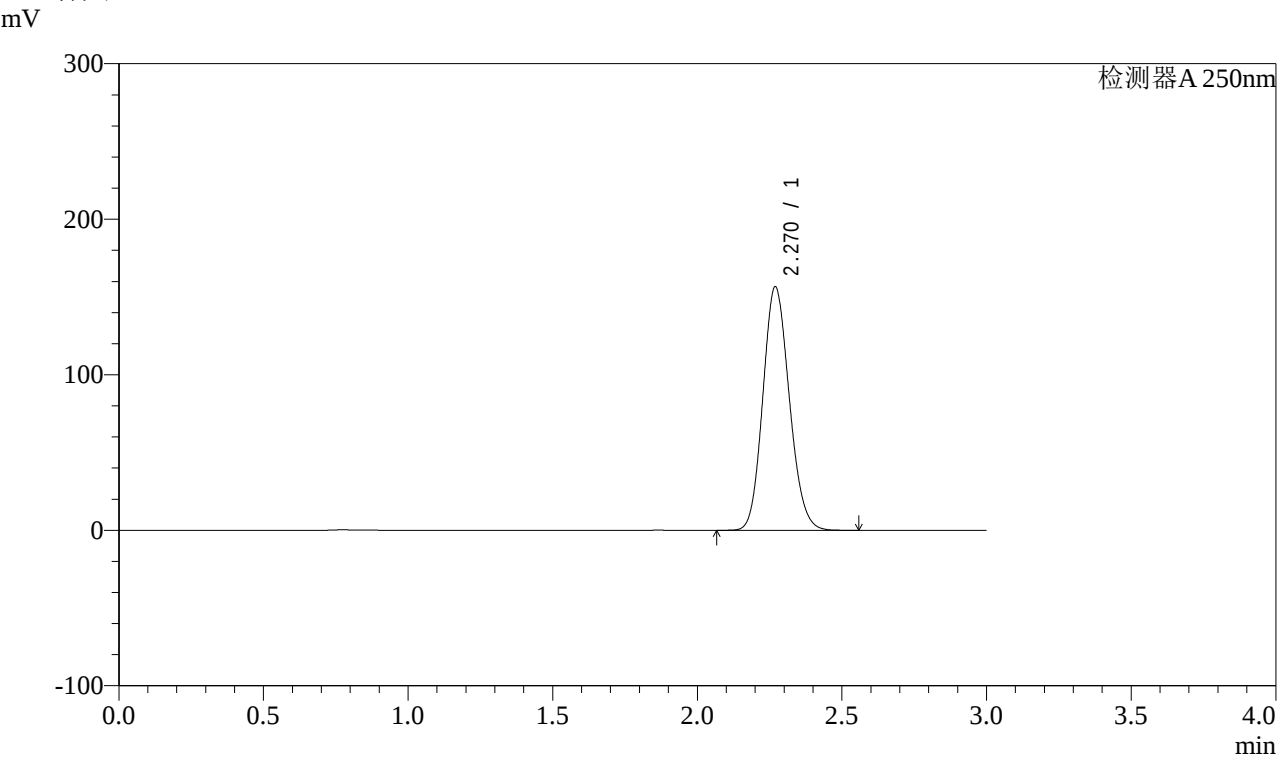
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-742-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 11:52:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:08:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	996055	100.000	156493	2936	1.133	--
总计		996055	100.000	156493			

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质
对照品溶液-1-3



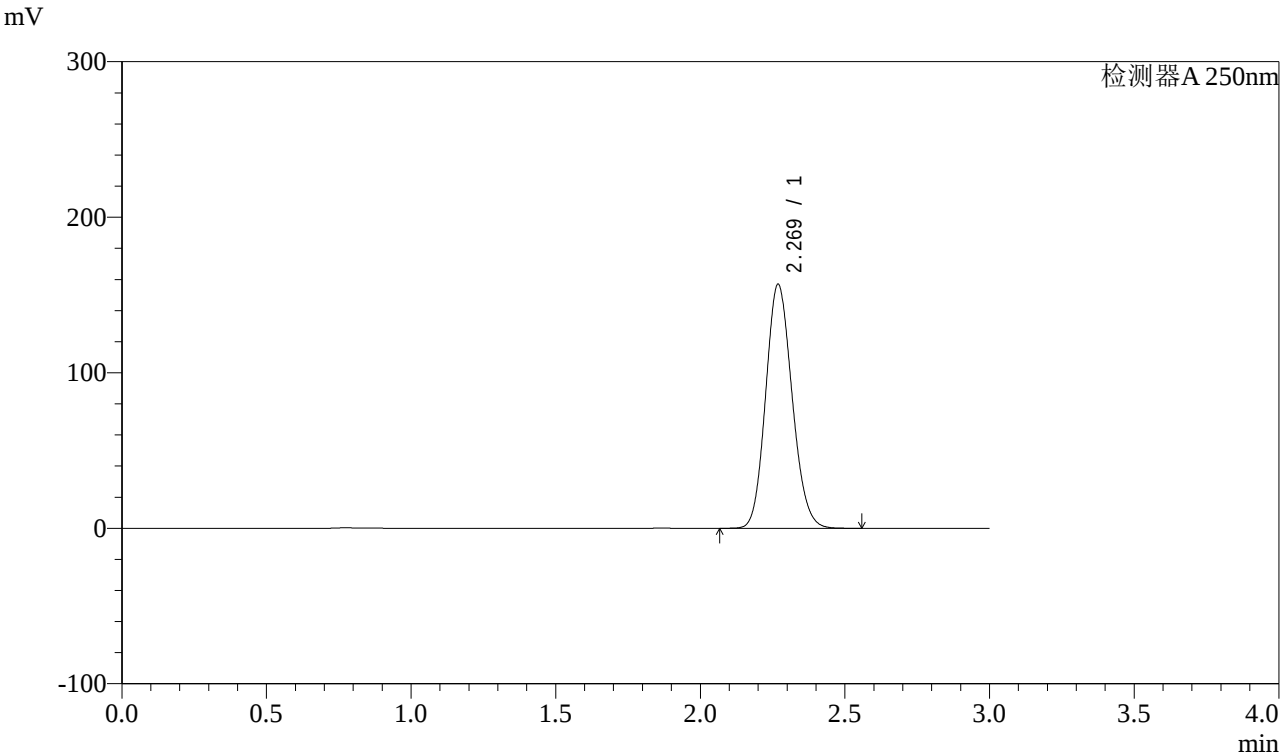
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-743-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 11:55:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:08:59 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	996277	100.000	156613	2944	1.132	--
总计		996277	100.000	156613			

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质
对照品溶液-1-4



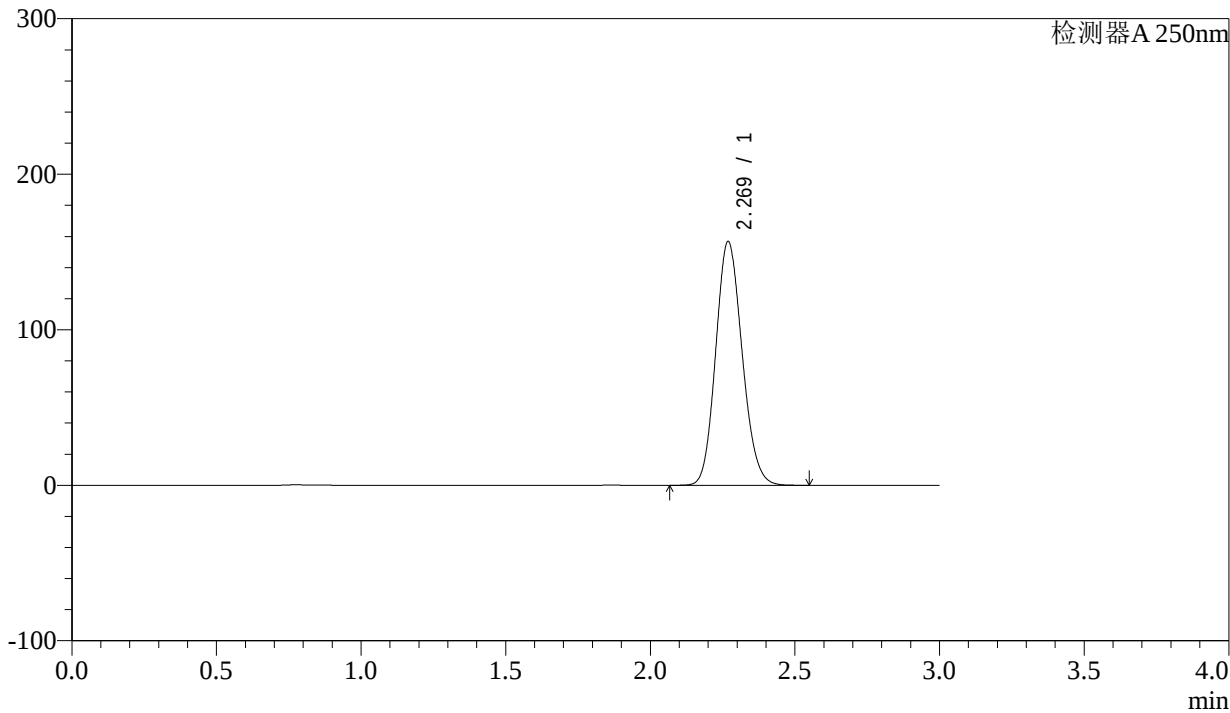
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-744-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 11:59:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:09:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	996527	100.000	156548	2940	1.133	--
总计		996527	100.000	156548			

图6 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质
对照品溶液-1-5



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-745-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-5min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 :1-1

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 12:02:37

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:09:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

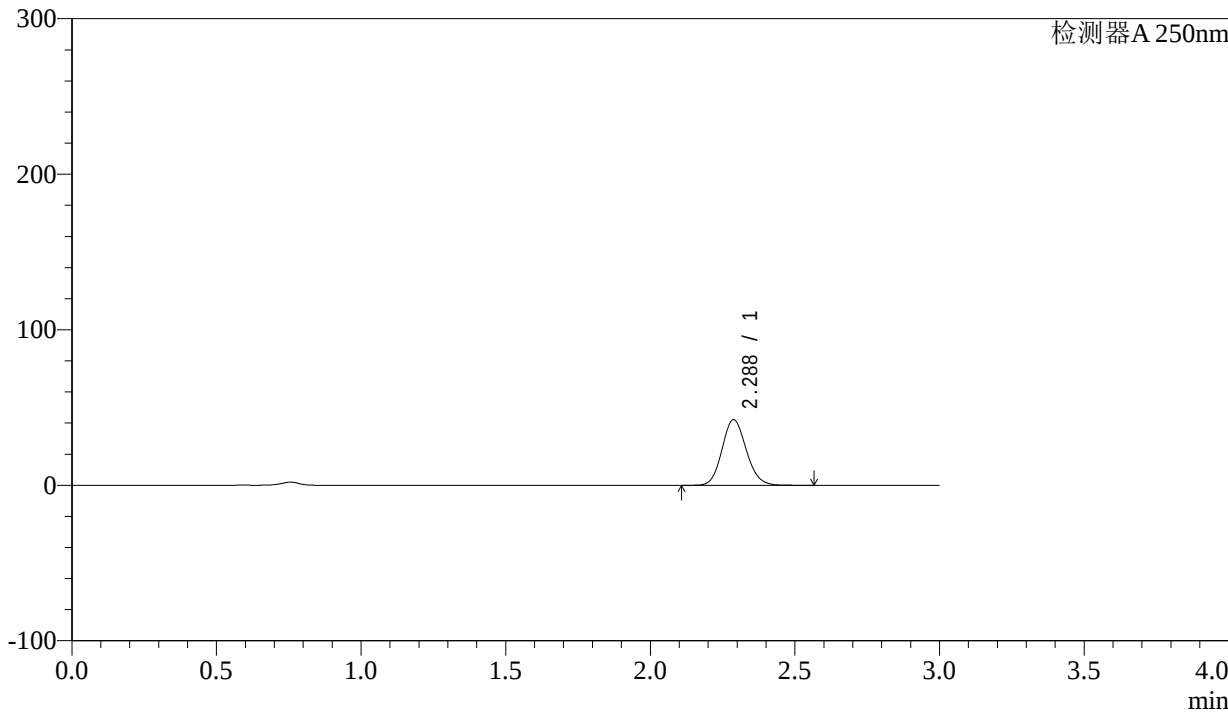
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	245654	100.000	42210	3585	1.120	--
总计		245654	100.000	42210			

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-746-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-5min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 :1-10

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 12:05:59

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:09:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

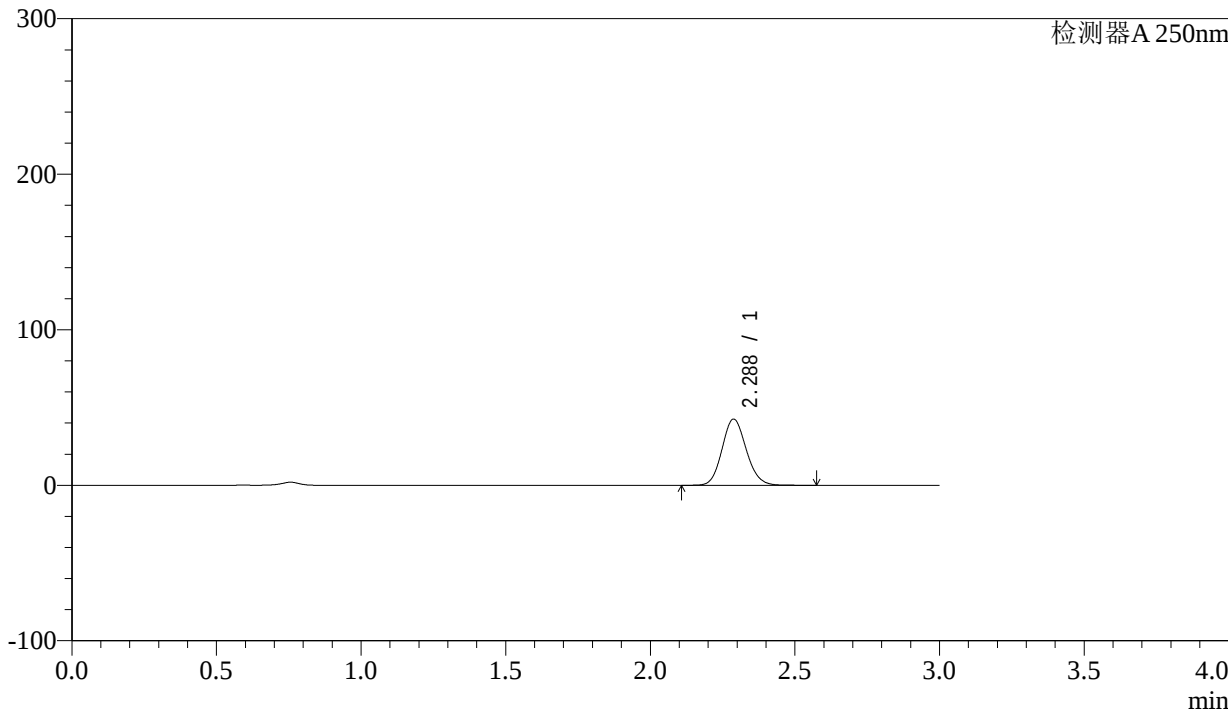
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	247726	100.000	42573	3589	1.118	--
总计		247726	100.000	42573			

图8 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1



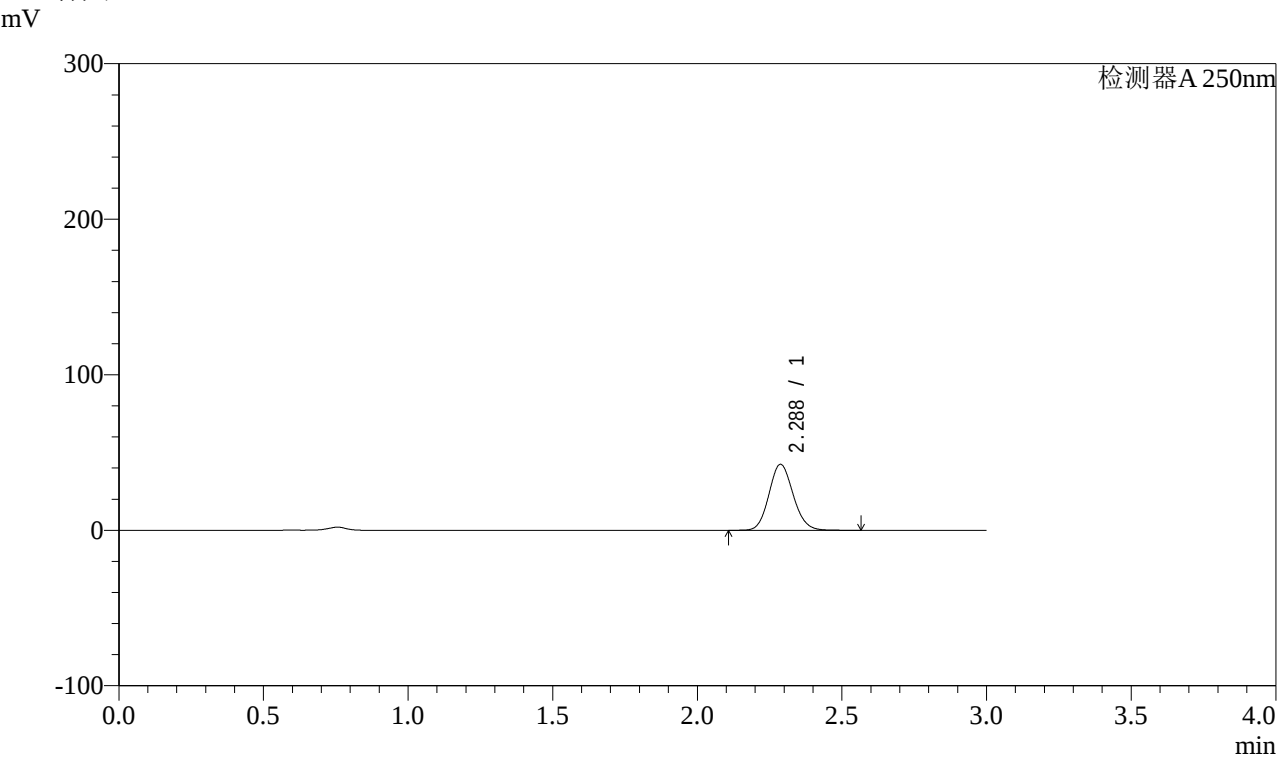
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-747-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 12:09:22 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:09:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	246611	100.000	42403	3590	1.117	--
总计		246611	100.000	42403			

图9 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-748-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-5min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 :1-28

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 12:12:43

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:09:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

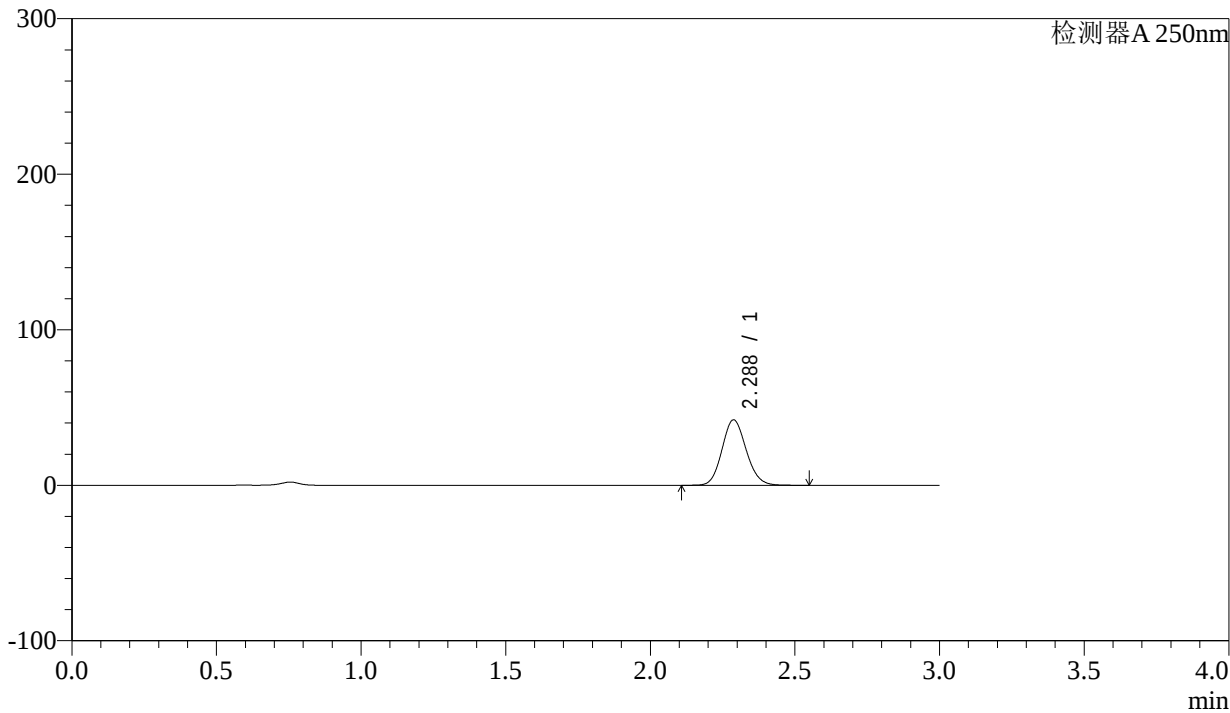
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	244678	100.000	42060	3587	1.118	--
总计		244678	100.000	42060			

图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-749-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-5min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 :1-37

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 12:16:06

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:09:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

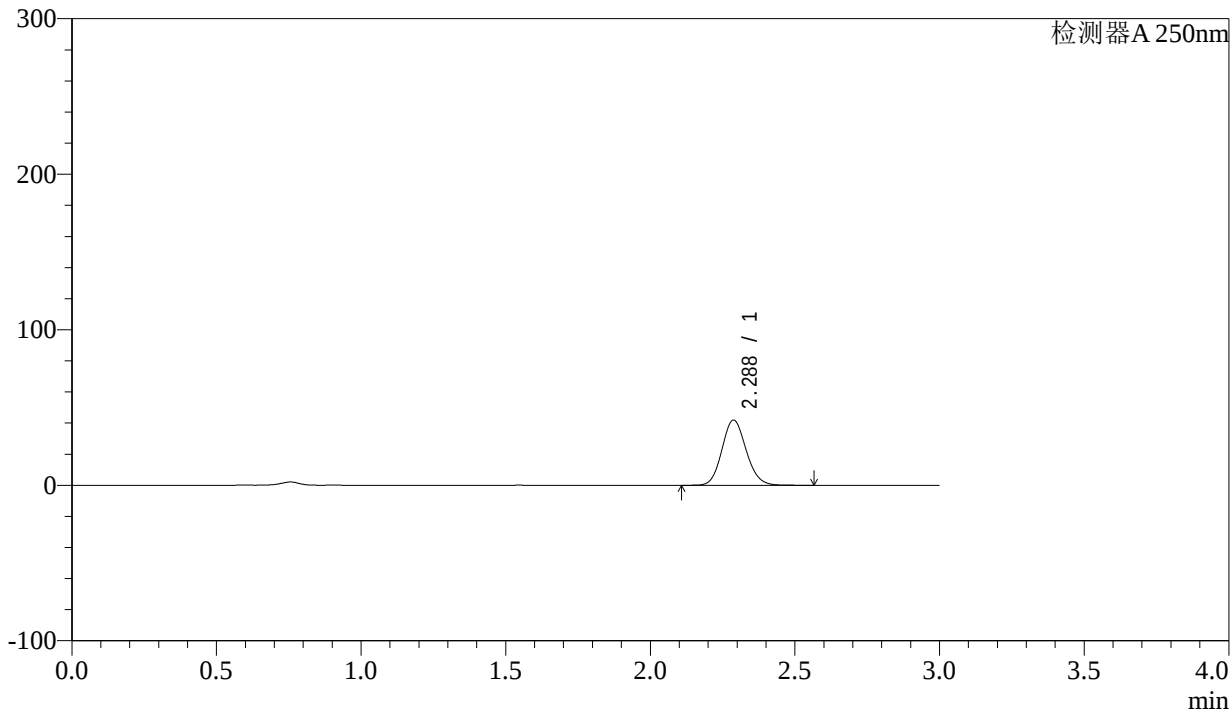
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	244022	100.000	41959	3592	1.117	--
总计		244022	100.000	41959			

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-750-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-5min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 :1-46

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 12:19:29

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:09:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

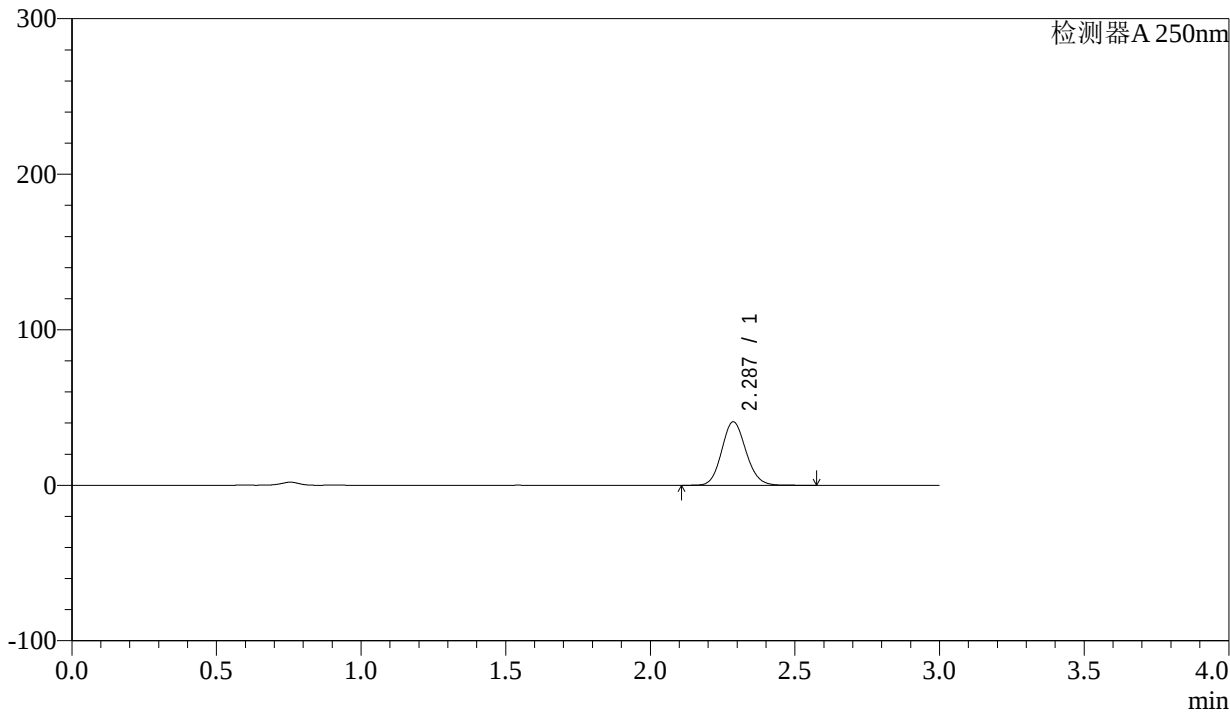
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	237769	100.000	40800	3579	1.117	--
总计		237769	100.000	40800			

图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1



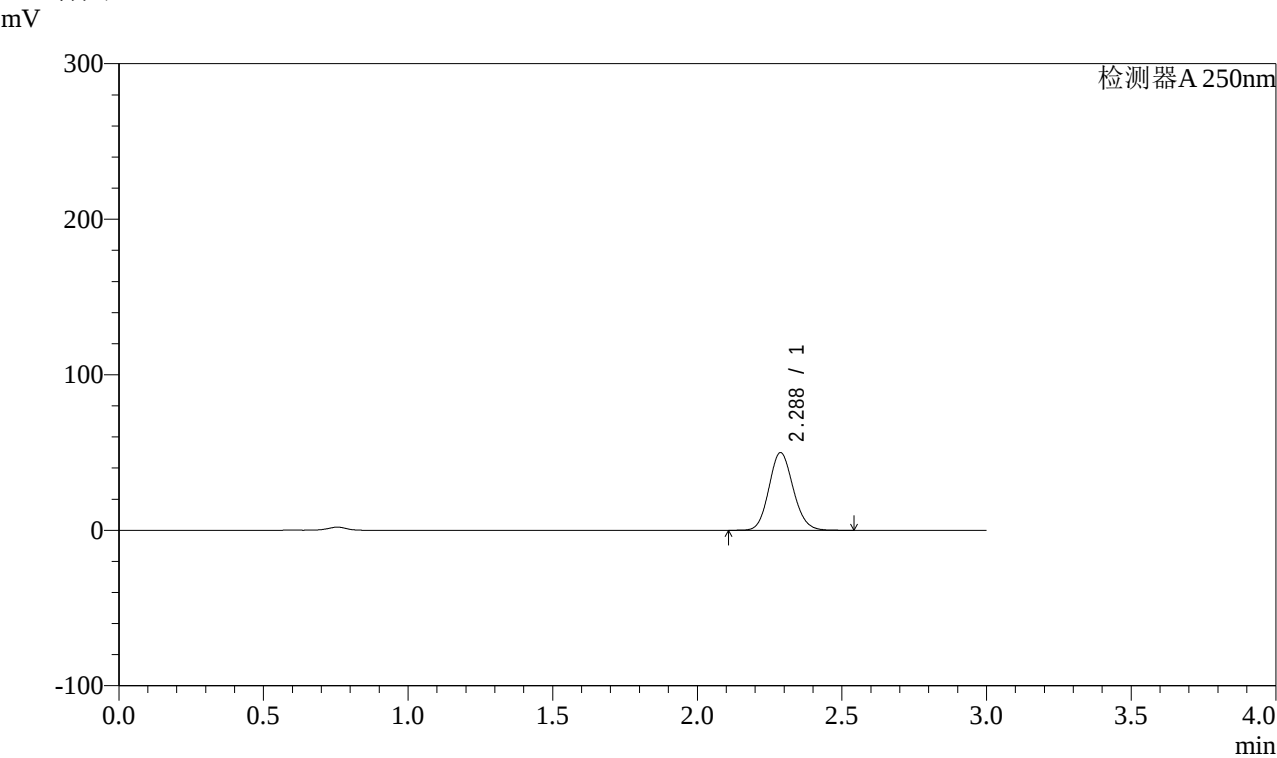
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-751-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 12:22:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:09:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	290354	100.000	49914	3585	1.117	--
总计		290354	100.000	49914			

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1



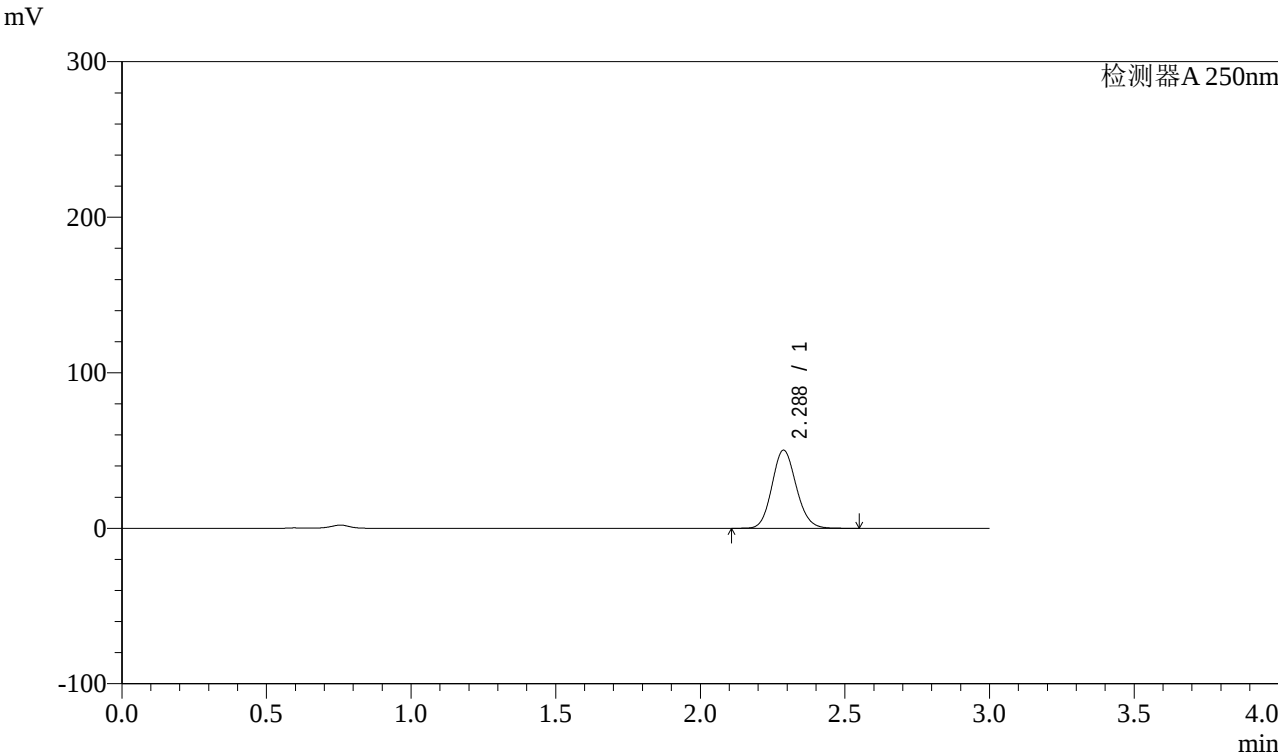
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-752-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 12:26:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:09:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	292201	100.000	50251	3587	1.118	--
总计		292201	100.000	50251			

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1



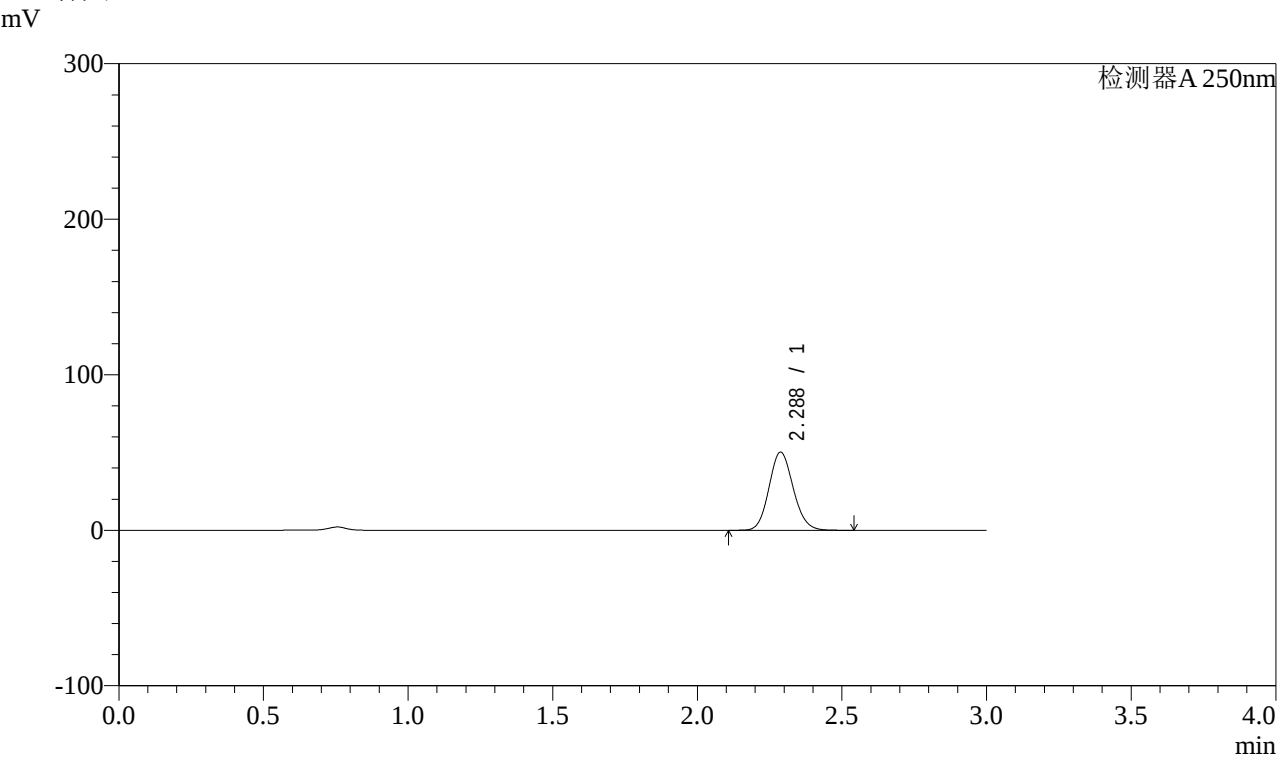
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-753-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 12:29:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:09:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	292080	100.000	50260	3591	1.117	--
总计		292080	100.000	50260			

图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1



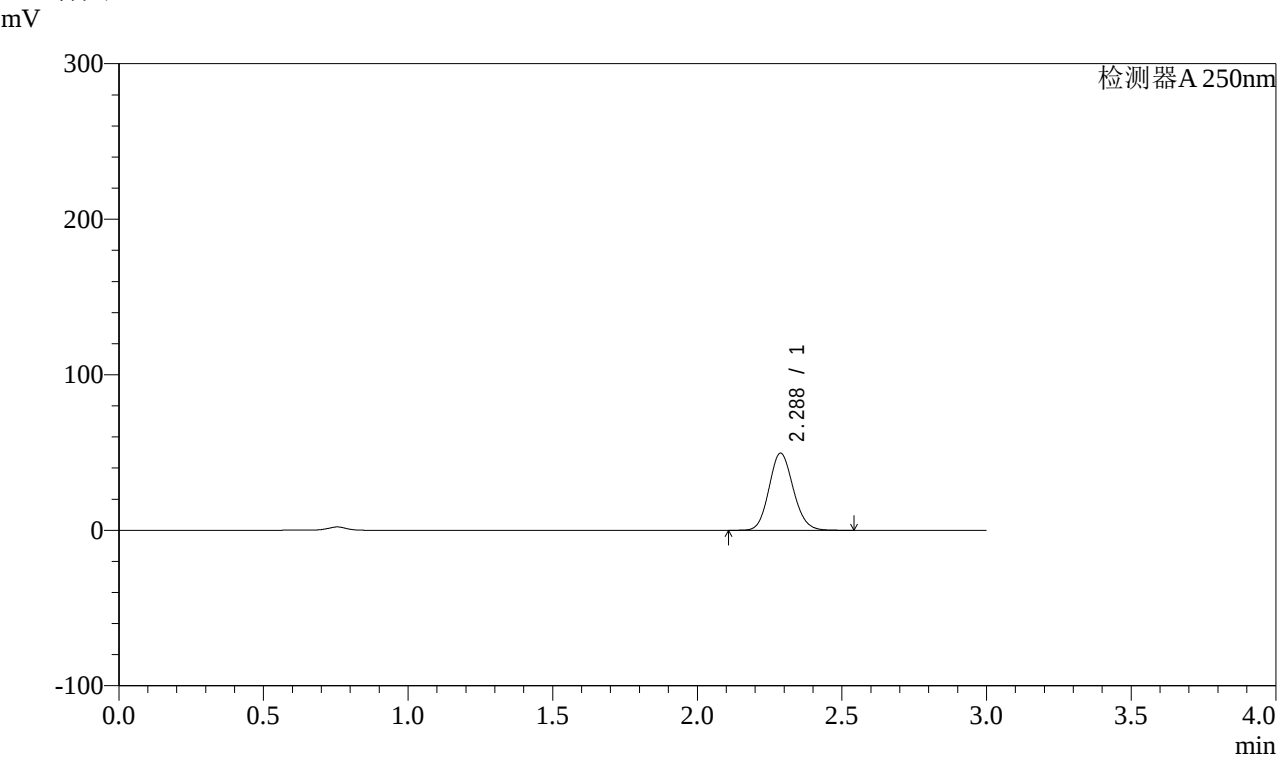
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-754-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 12:32:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:09:33 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	288140	100.000	49596	3592	1.117	--
总计		288140	100.000	49596			

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1



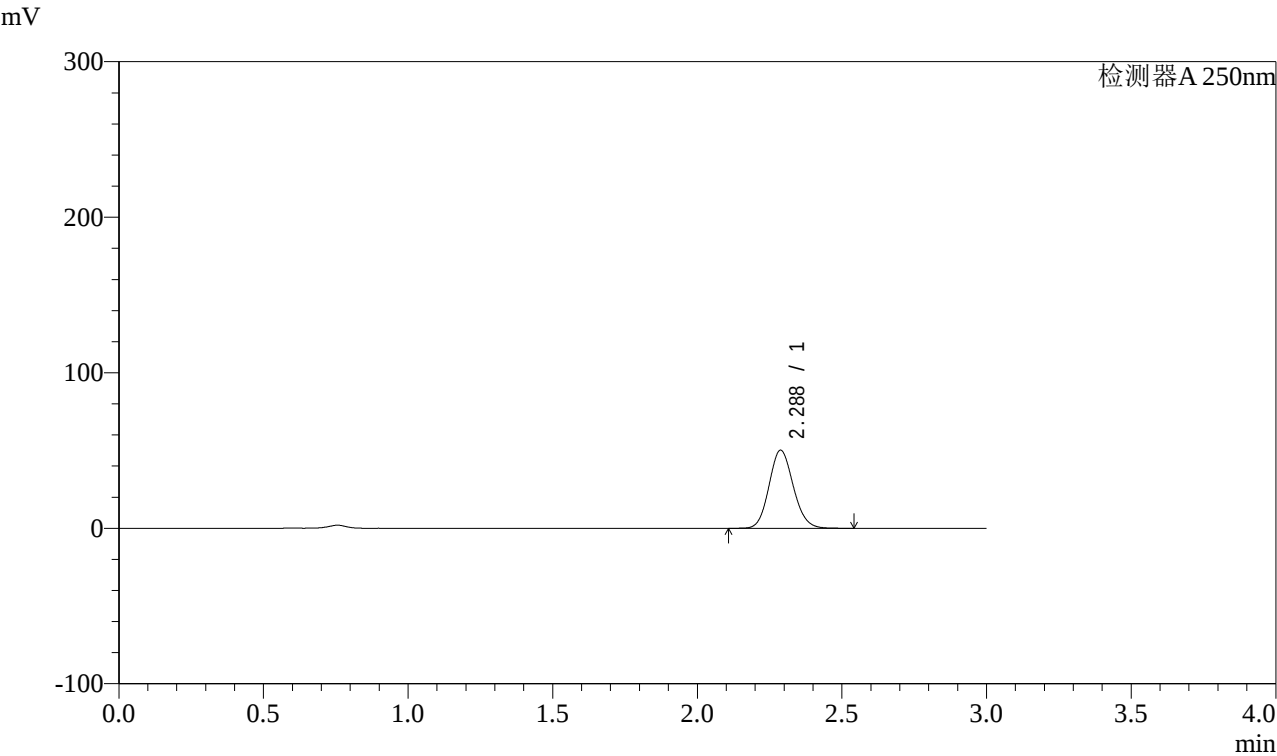
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-755-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 12:36:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:09:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	291907	100.000	50204	3587	1.118	--
总计		291907	100.000	50204			

图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1



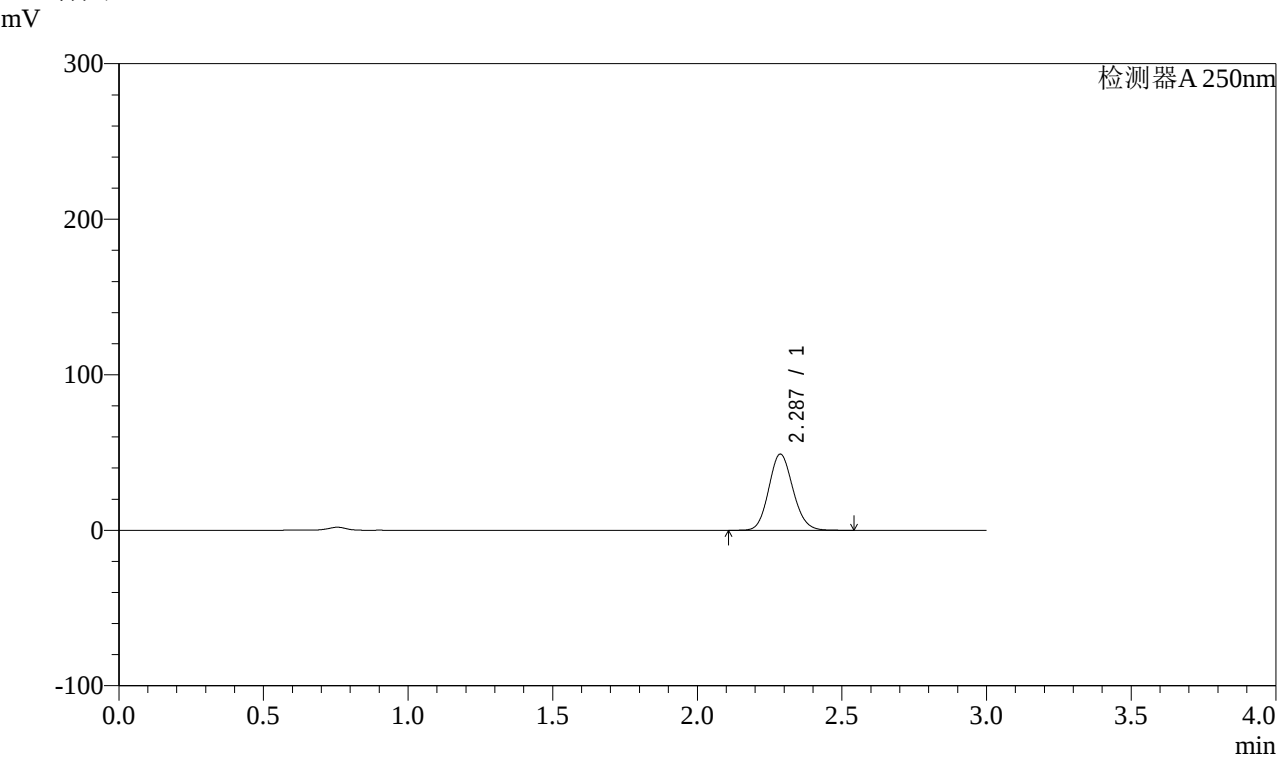
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-756-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 12:39:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:09:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	284423	100.000	48927	3586	1.117	--
总计		284423	100.000	48927			

图18 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1



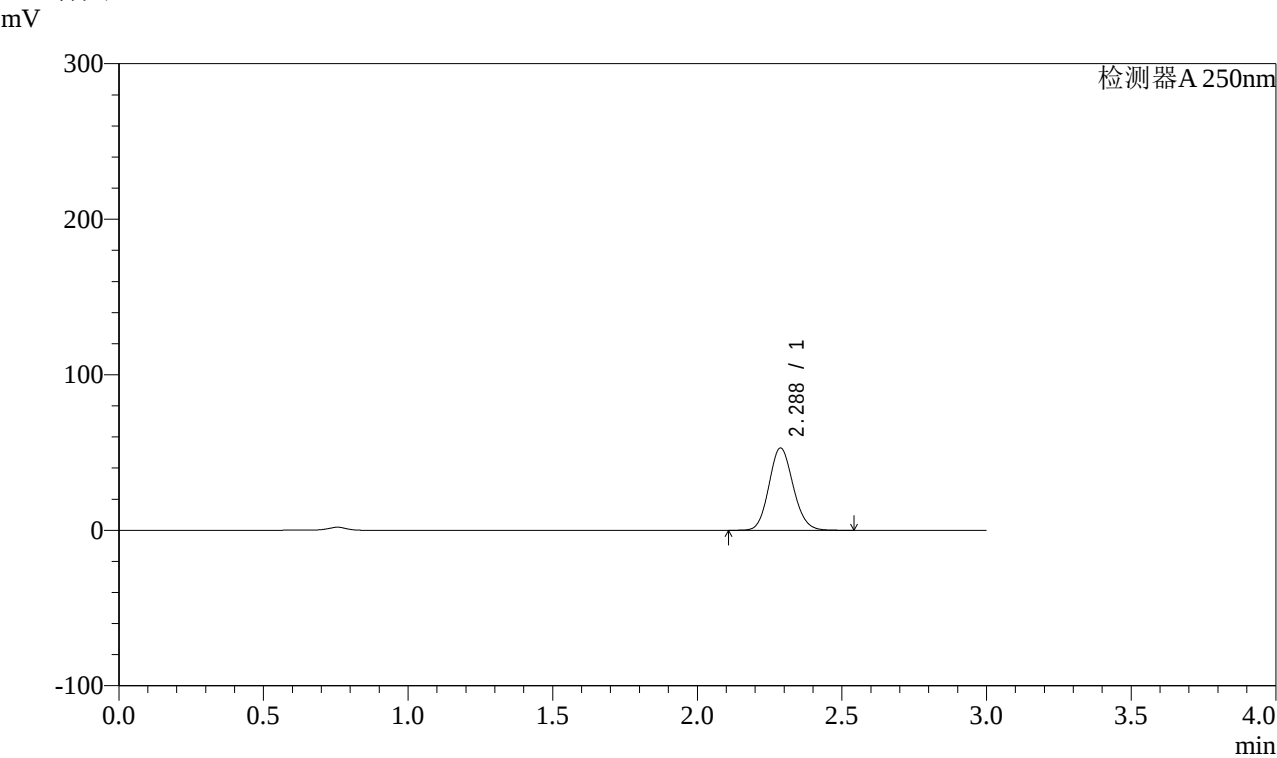
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-757-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 12:43:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:09:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	307410	100.000	52931	3595	1.117	--
总计		307410	100.000	52931			

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1



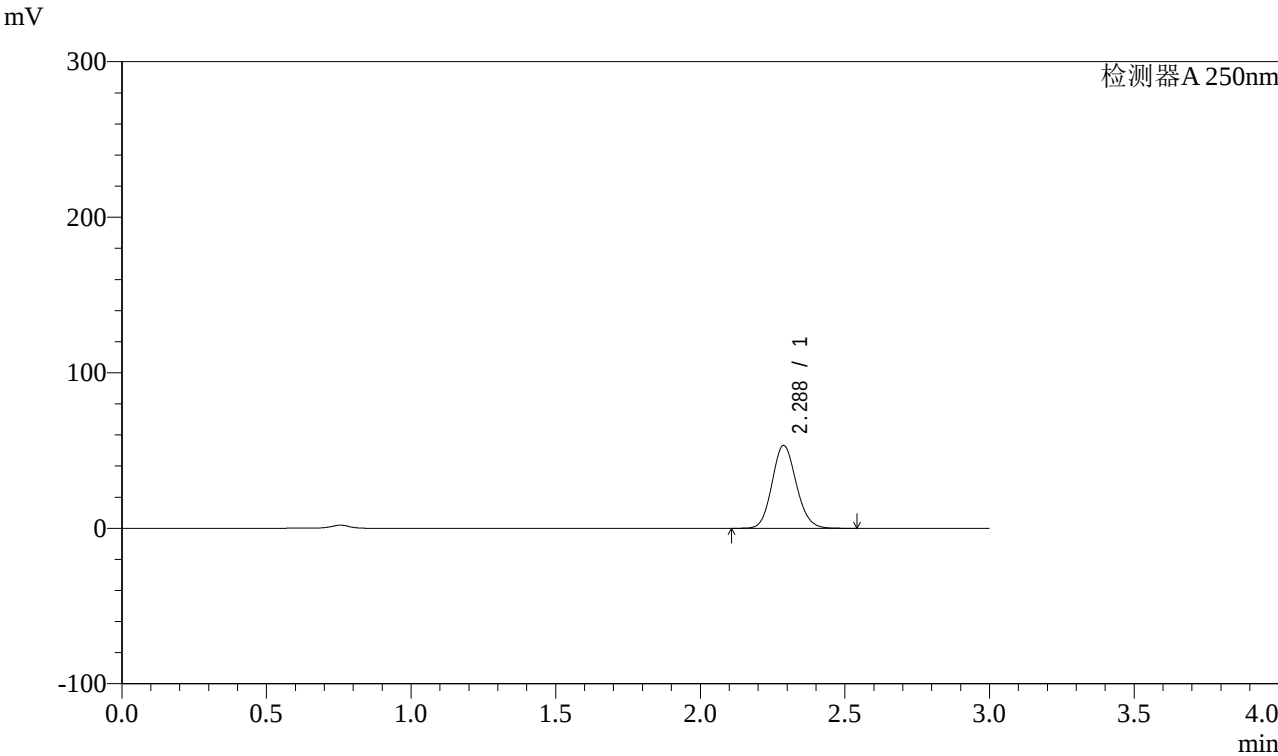
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-758-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 12:46:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:09:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	309529	100.000	53262	3590	1.117	--
总计		309529	100.000	53262			

图20 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1



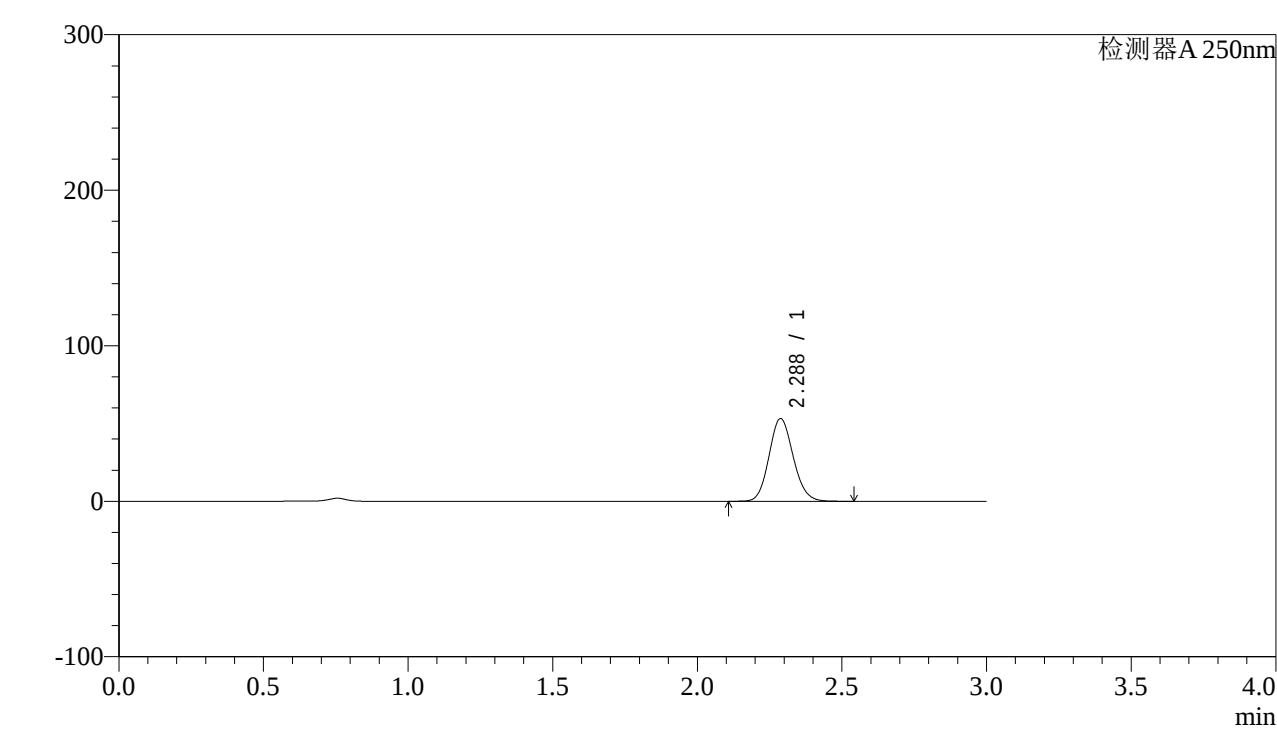
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-759-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 12:49:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:09:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	308915	100.000	53167	3591	1.117	--
总计		308915	100.000	53167			

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1



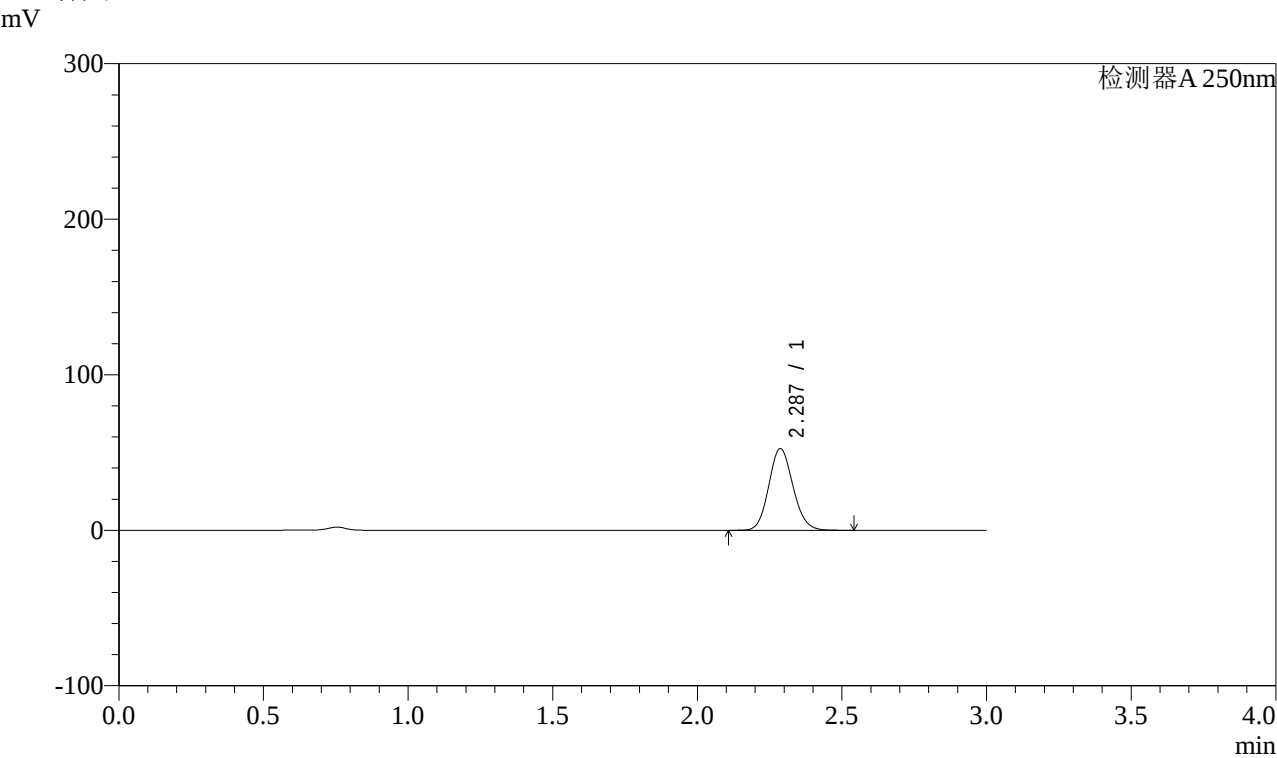
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-760-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 12:53:10 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:09:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	305195	100.000	52514	3588	1.116	--
总计		305195	100.000	52514			

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1



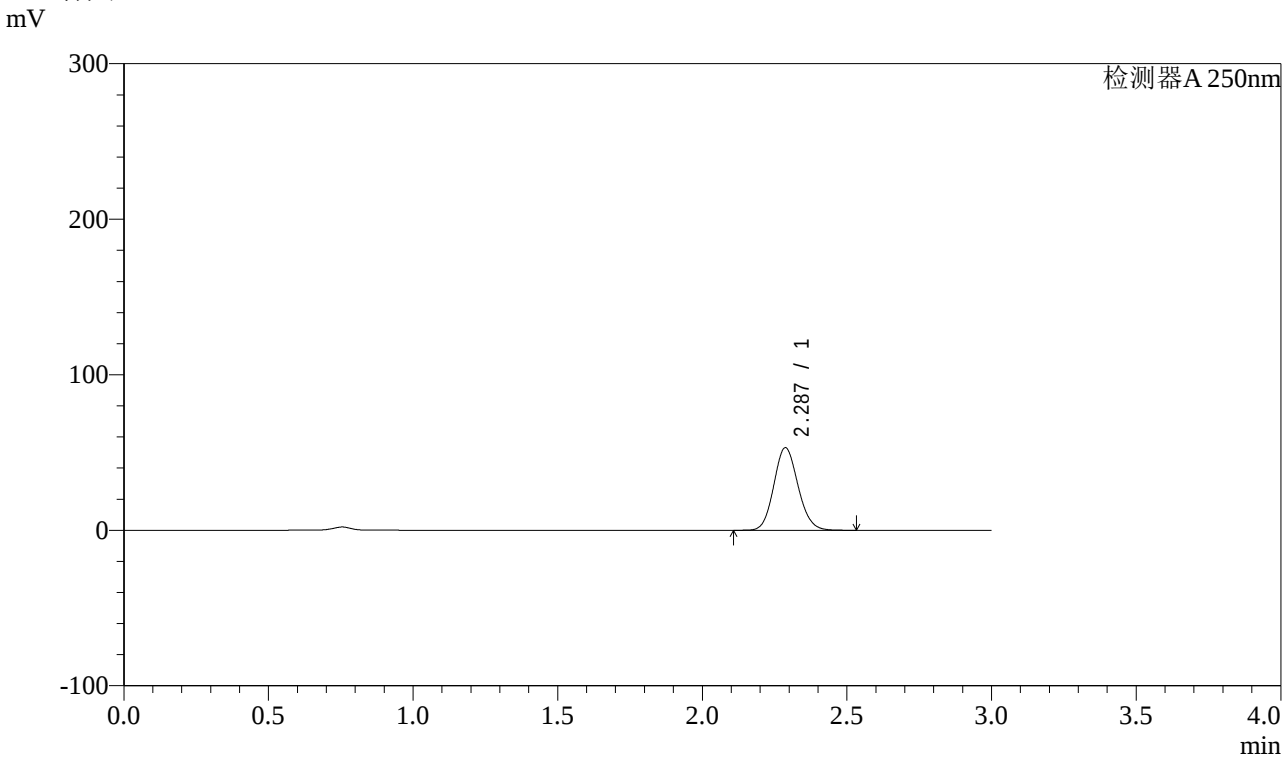
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-761-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 12:56:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:09:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	308524	100.000	53049	3585	1.117	--
总计		308524	100.000	53049			

图23 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1



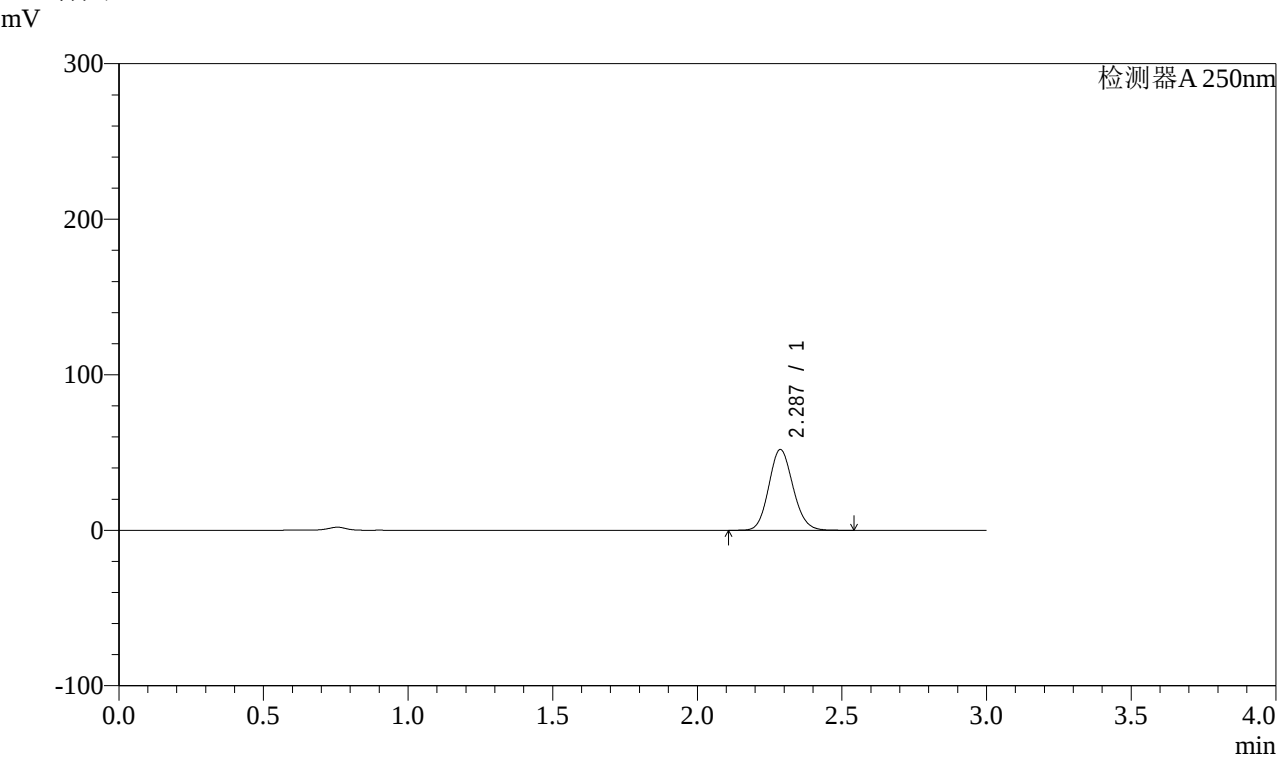
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-762-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 12:59:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:09:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	301552	100.000	51879	3587	1.117	--
总计		301552	100.000	51879			

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

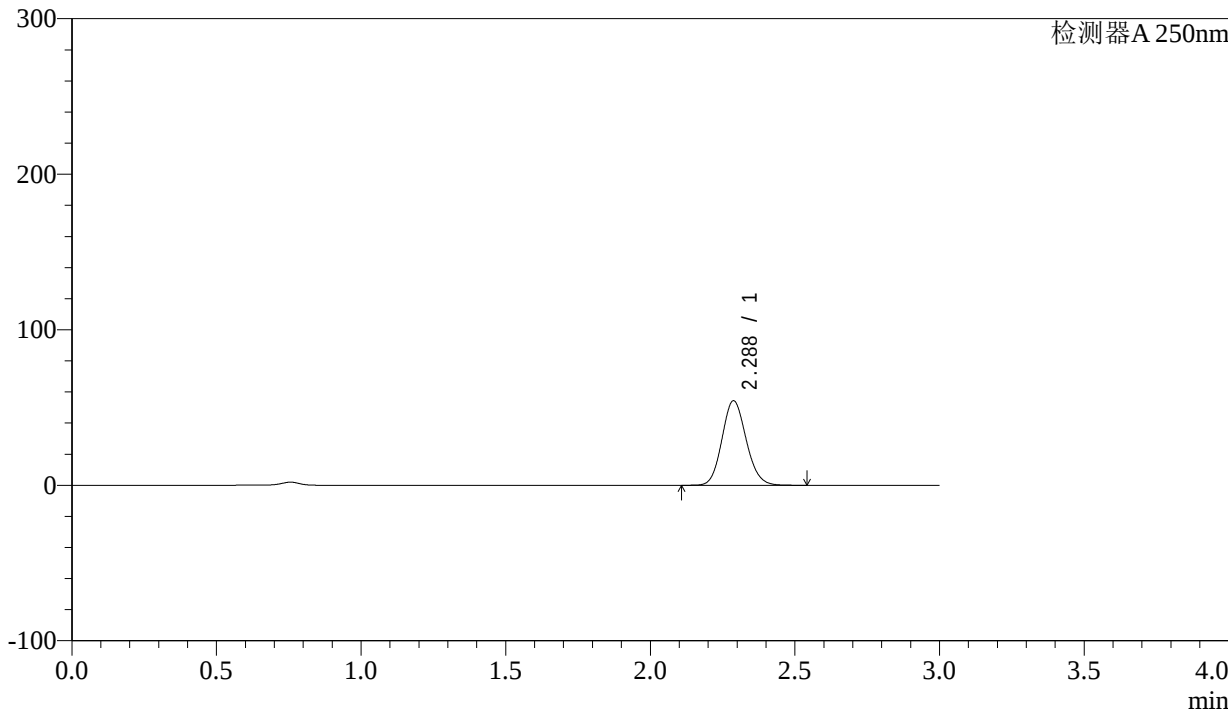
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-763-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 13:03:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:09:59 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	315799	100.000	54356	3593	1.116	--
总计		315799	100.000	54356			

图25 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1



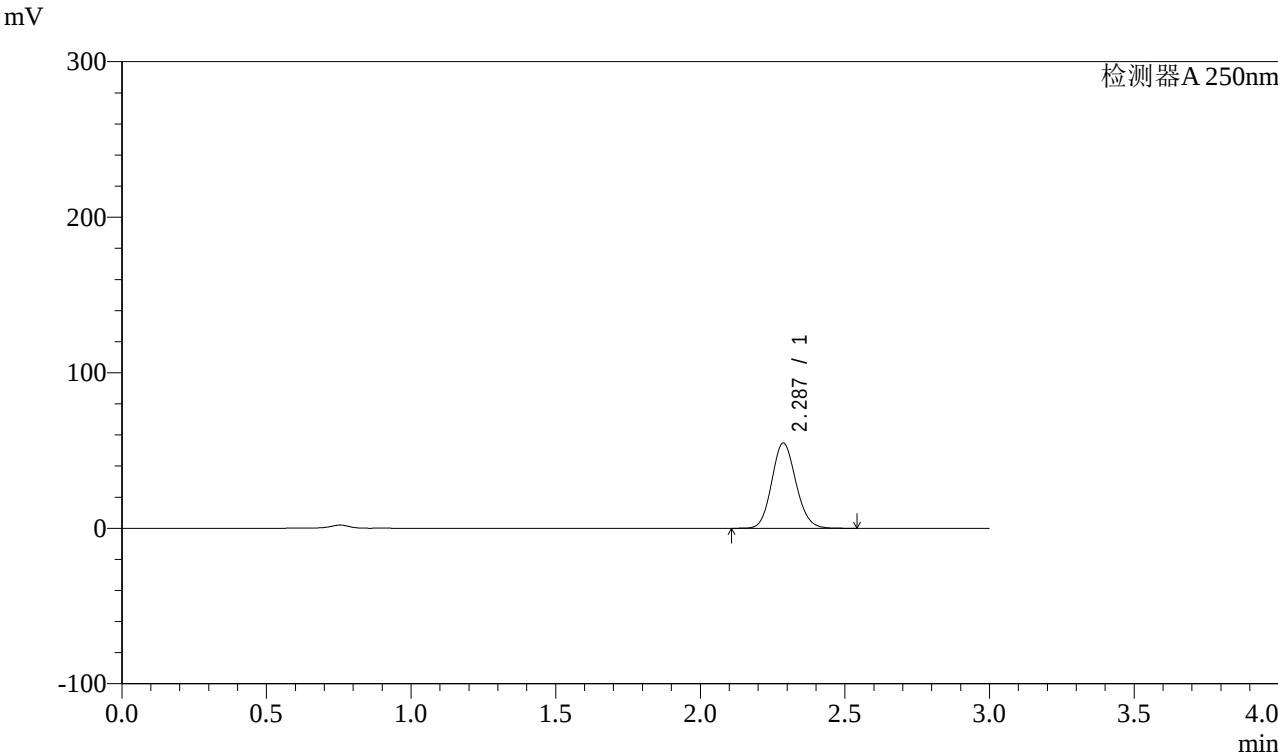
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-764-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 13:06:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:10:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	317983	100.000	54694	3585	1.116	--
总计		317983	100.000	54694			

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

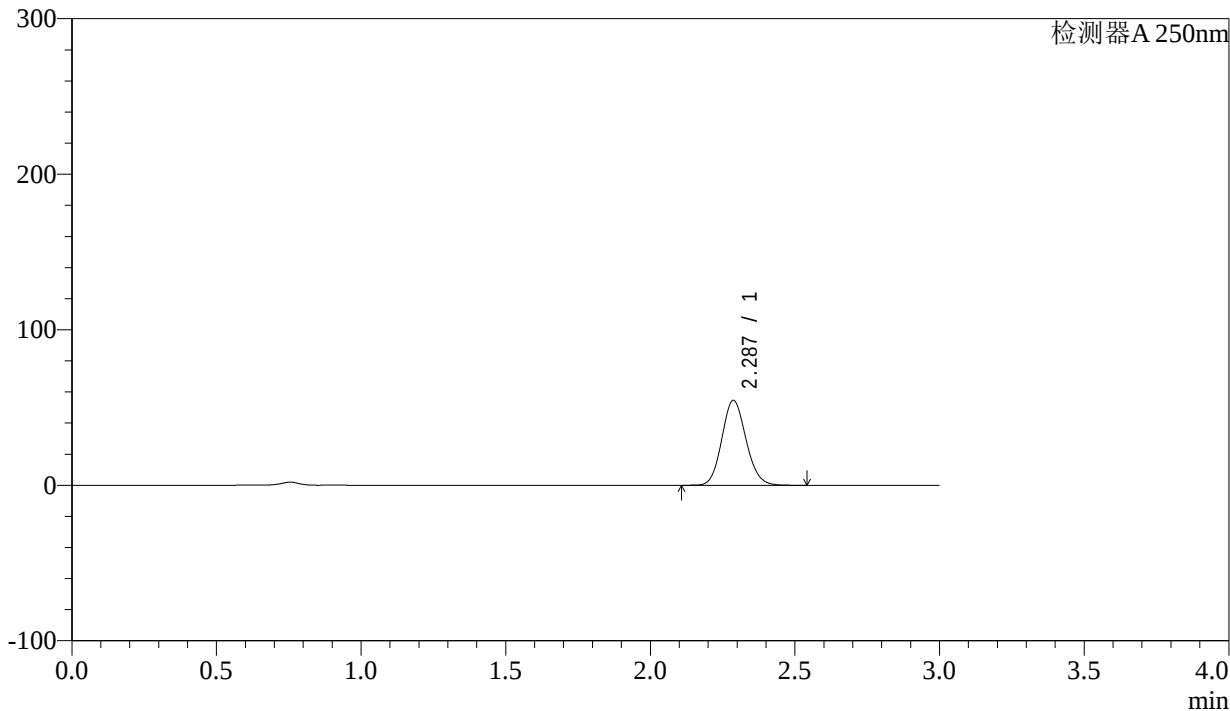
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-765-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 13:10:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:10:05 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	317152	100.000	54550	3587	1.117	--
总计		317152	100.000	54550			

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1



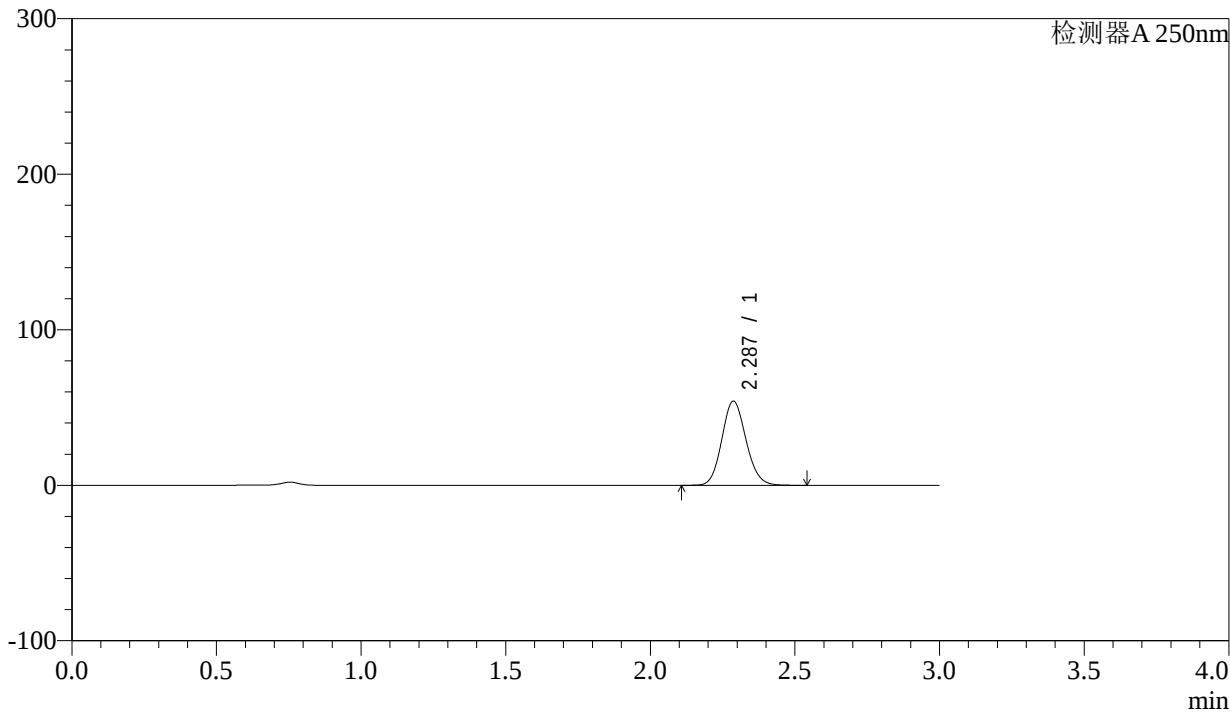
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-766-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 13:13:22 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:10:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	314319	100.000	54071	3588	1.117	--
总计		314319	100.000	54071			

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1



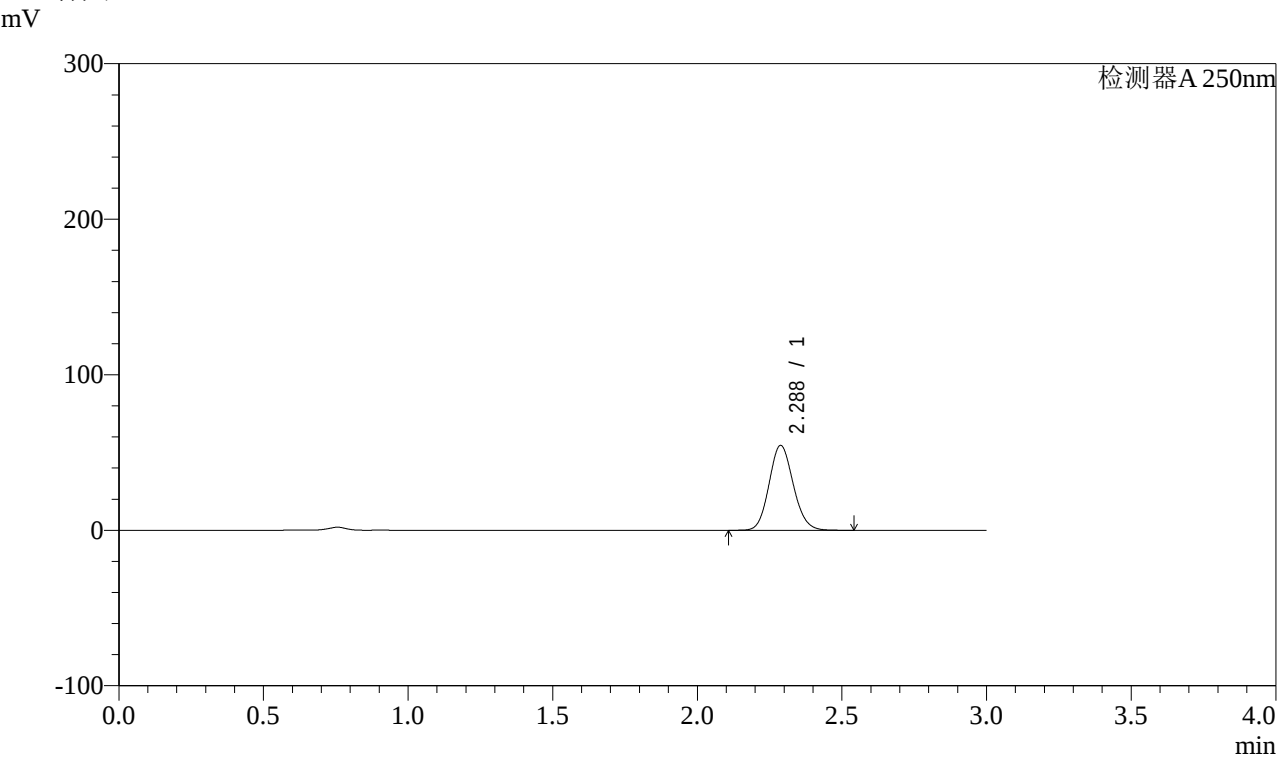
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-767-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 13:16:44 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:10:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	317051	100.000	54566	3591	1.117	--
总计		317051	100.000	54566			

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1



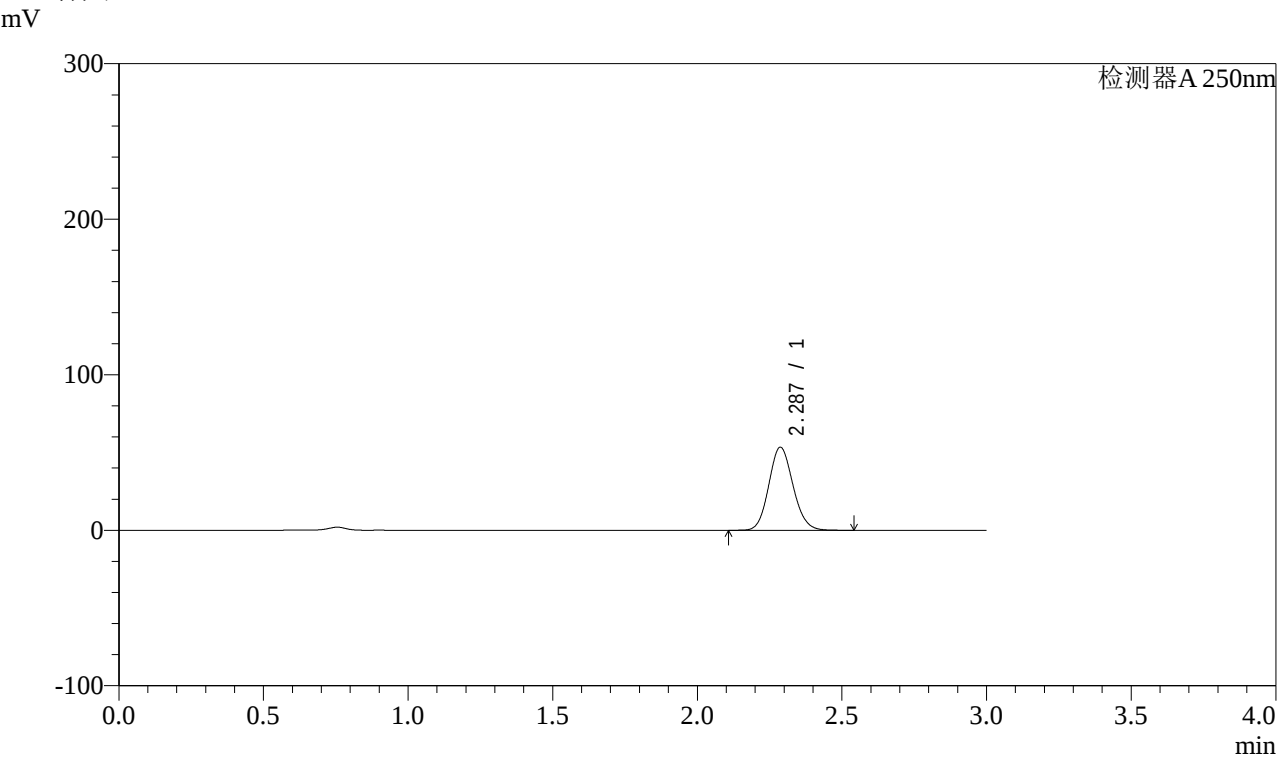
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-768-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 13:20:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:10:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	310263	100.000	53378	3589	1.117	--
总计		310263	100.000	53378			

图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1



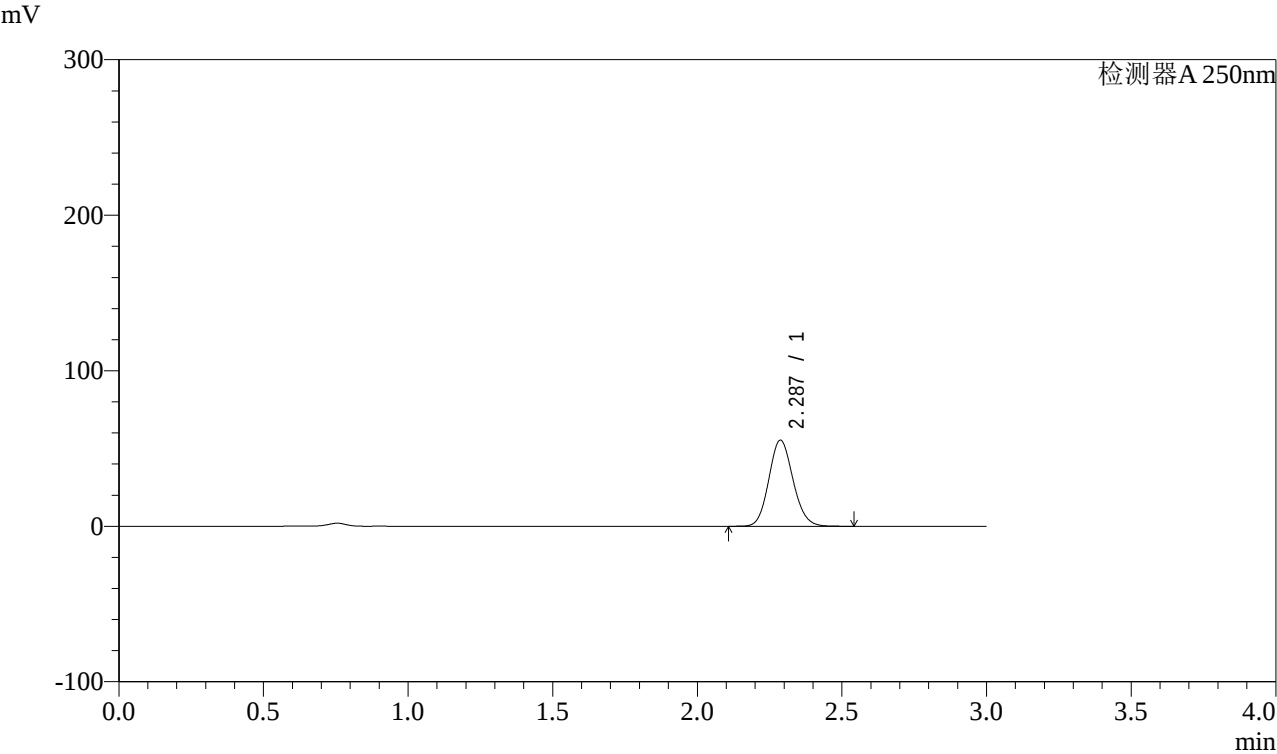
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-769-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 13:23:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:10:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	321606	100.000	55330	3588	1.117	--
总计		321606	100.000	55330			

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1



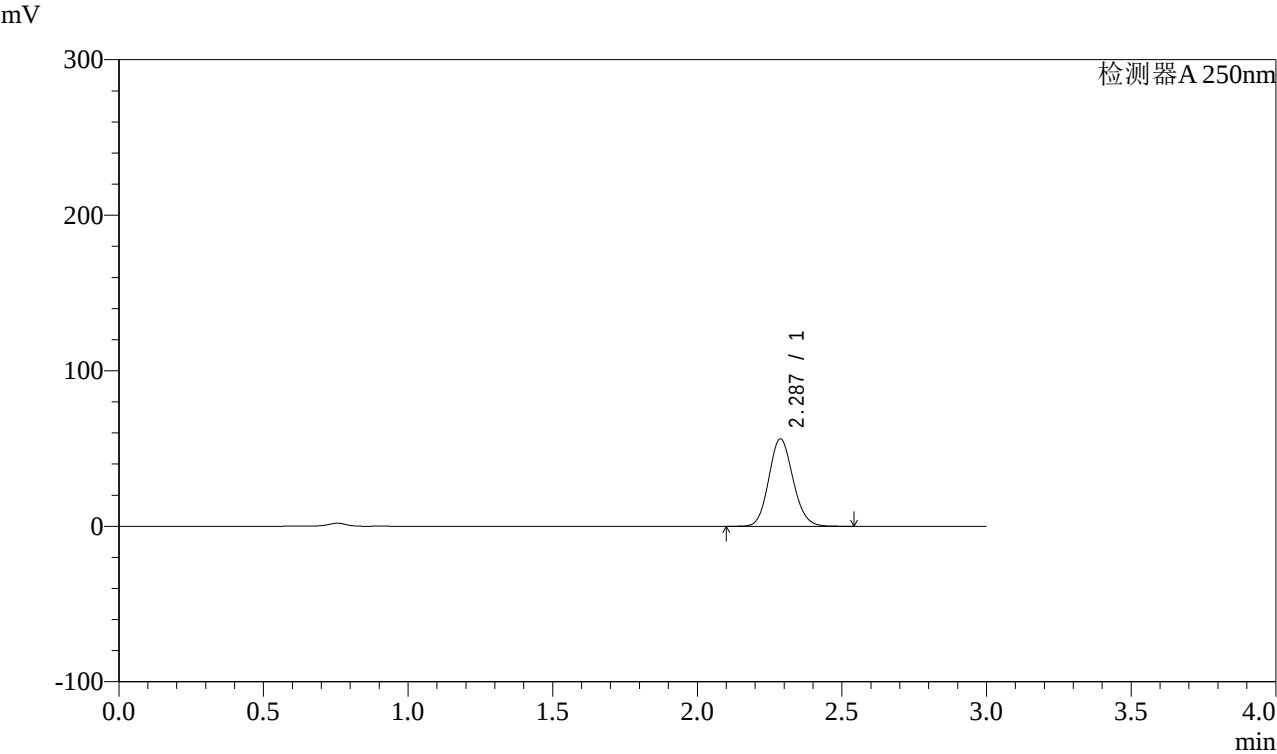
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-770-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-30min-P2.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 13:26:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:10:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	326570	100.000	56146	3585	1.116	--
总计		326570	100.000	56146			

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1



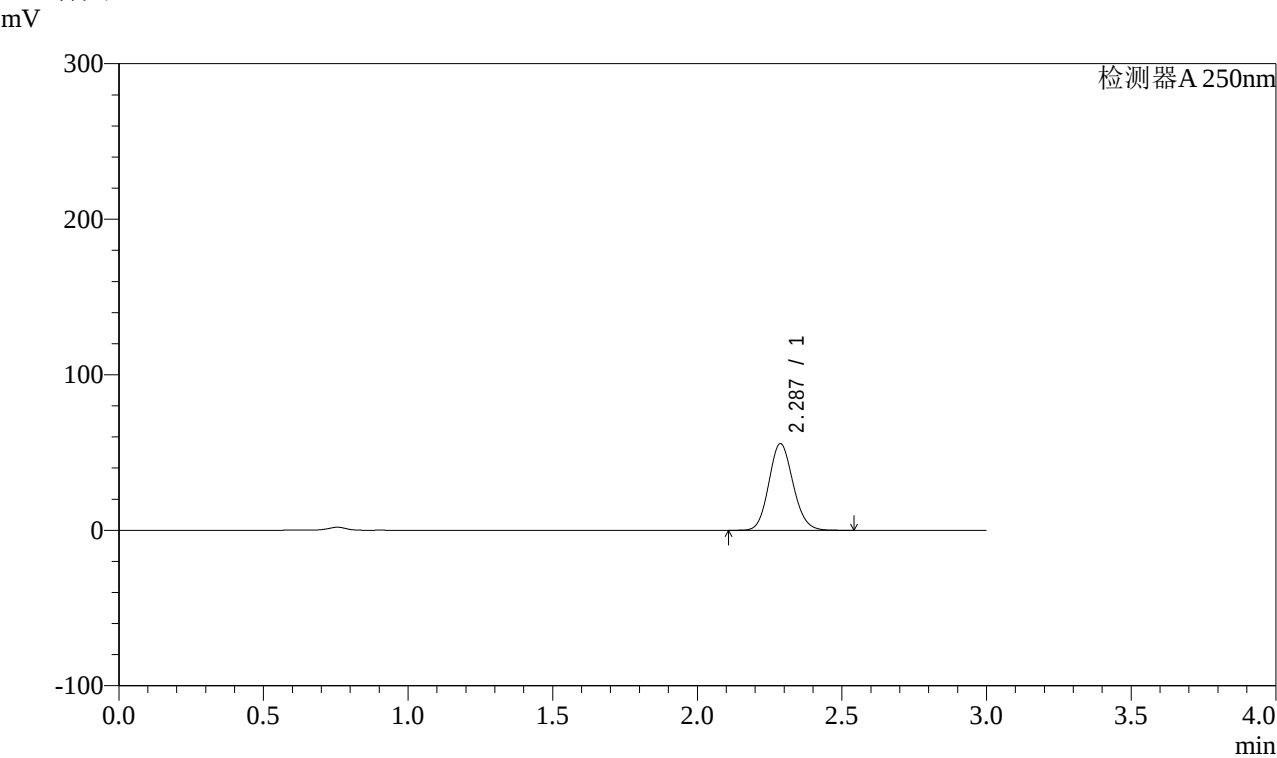
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-771-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 13:30:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:10:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	323861	100.000	55683	3584	1.117	--
总计		323861	100.000	55683			

图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1



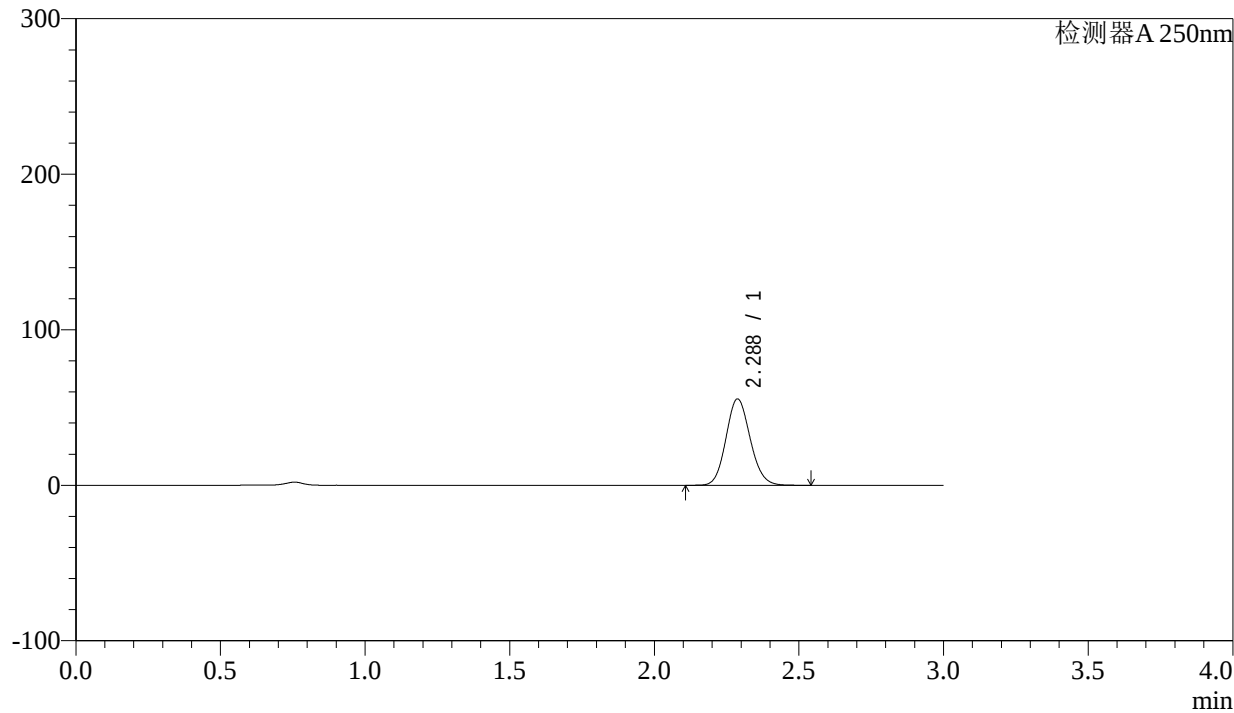
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-772-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 13:33:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:10:26 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	322666	100.000	55510	3587	1.116	--
总计		322666	100.000	55510			

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

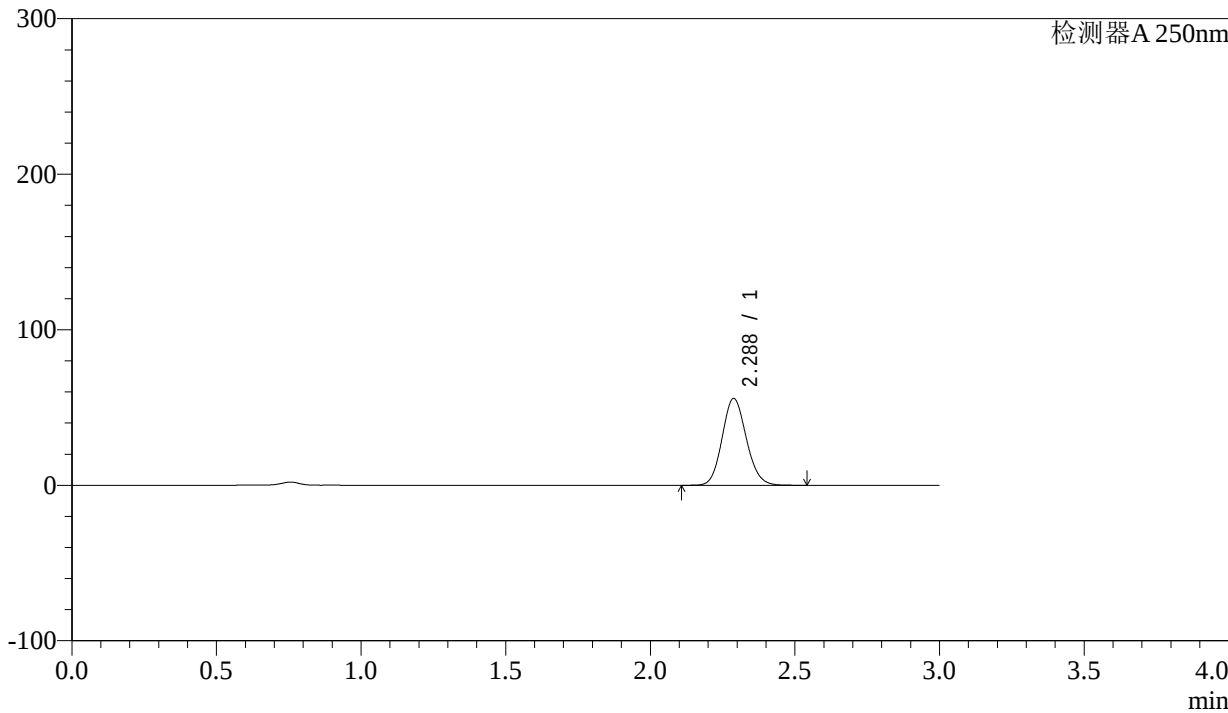
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-773-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-30min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 13:36:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:10:29 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	324296	100.000	55810	3591	1.116	--
总计		324296	100.000	55810			

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1



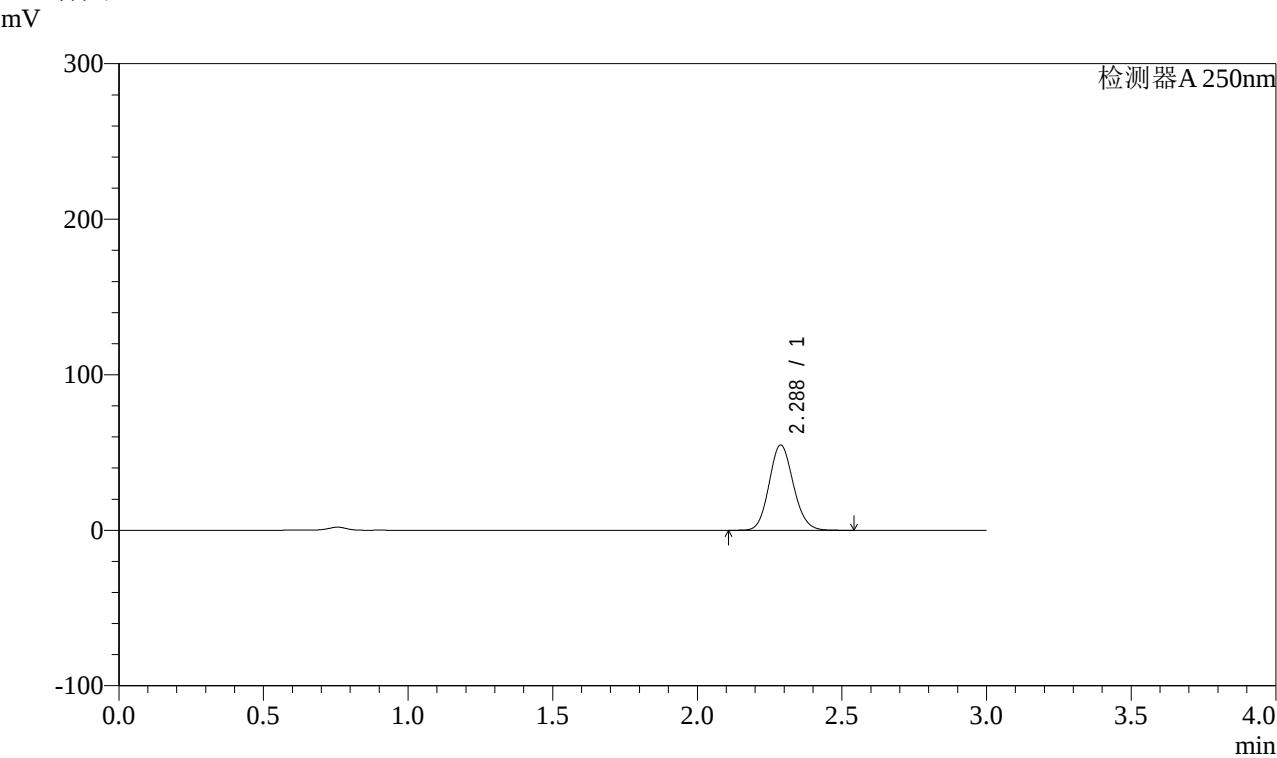
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-774-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 13:40:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:10:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	318950	100.000	54863	3587	1.116	--
总计		318950	100.000	54863			

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1



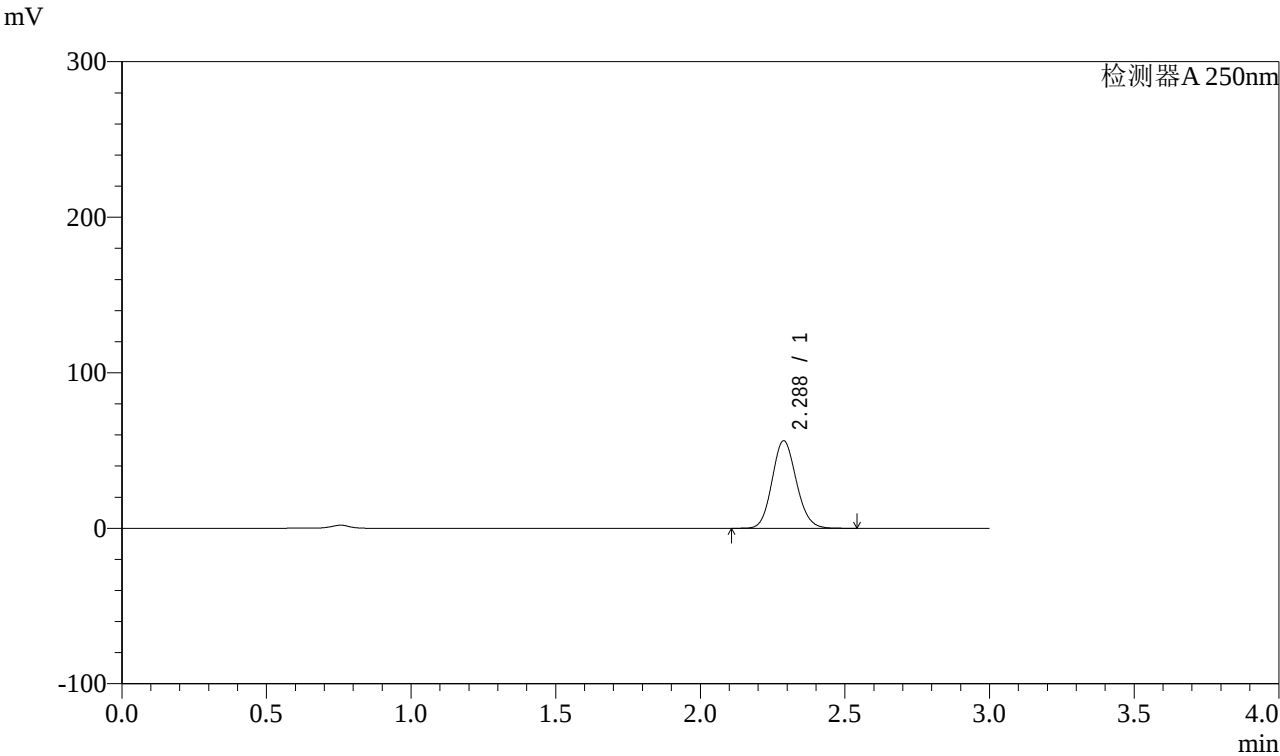
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-775-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 13:43:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:10:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	327291	100.000	56292	3585	1.116	--
总计		327291	100.000	56292			

图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

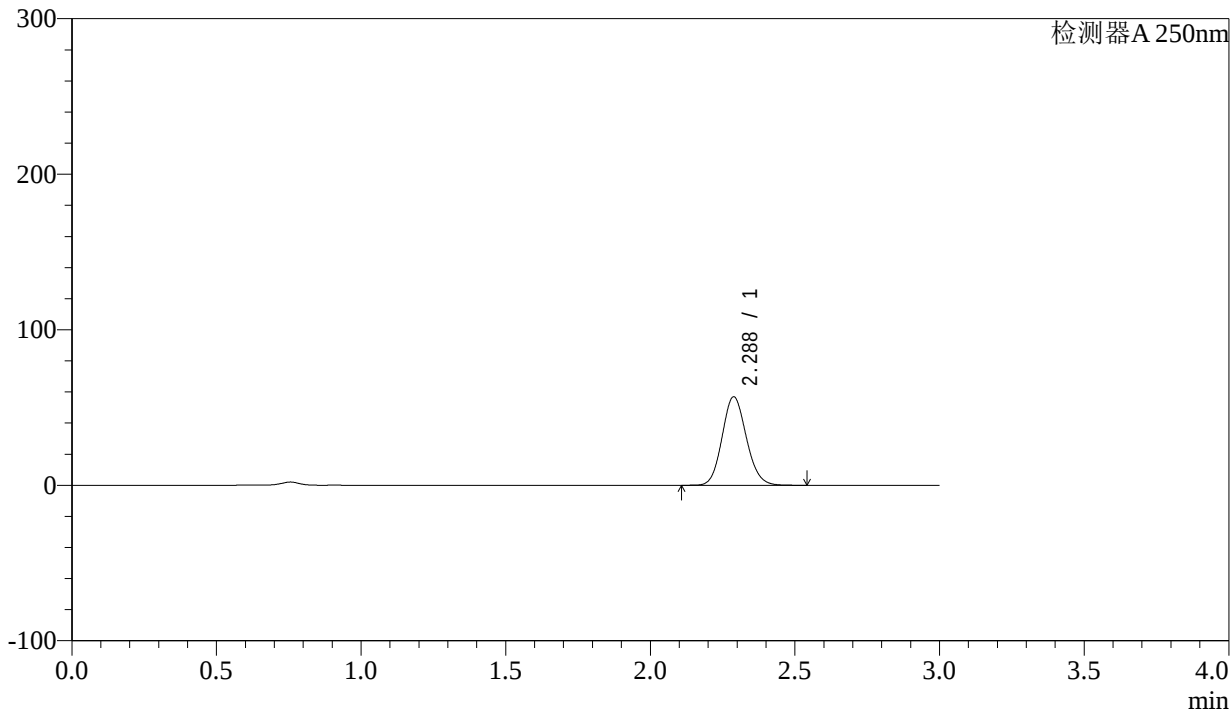
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-776-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 13:47:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:10:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	330955	100.000	56882	3580	1.117	--
总计		330955	100.000	56882			

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1



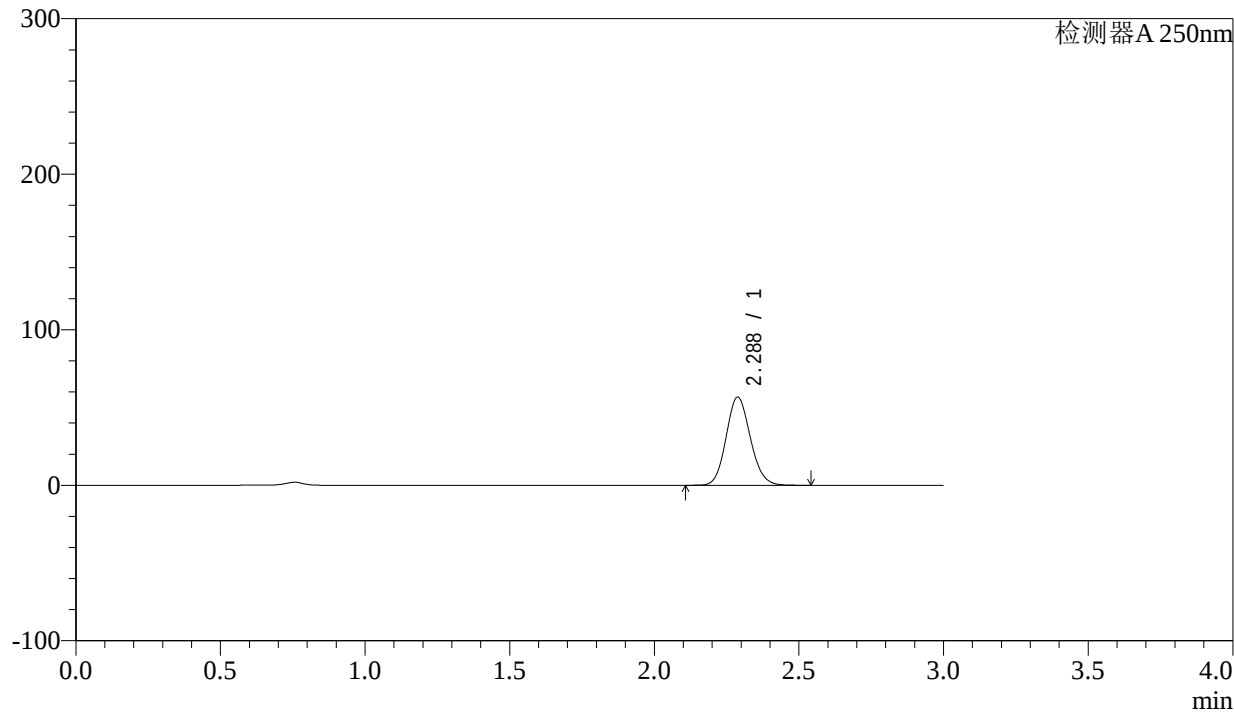
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-777-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 13:50:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:10:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	329105	100.000	56612	3586	1.116	--
总计		329105	100.000	56612			

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1



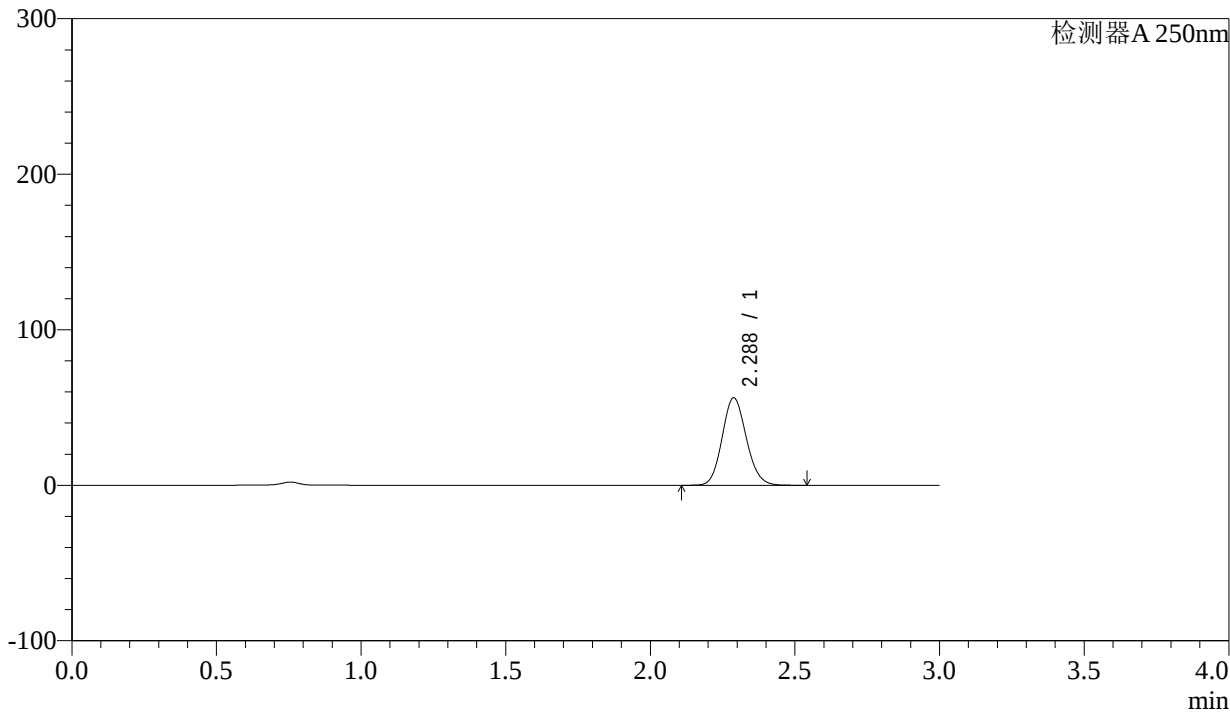
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-778-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 13:53:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:10:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	326836	100.000	56209	3585	1.116	--
总计		326836	100.000	56209			

图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1



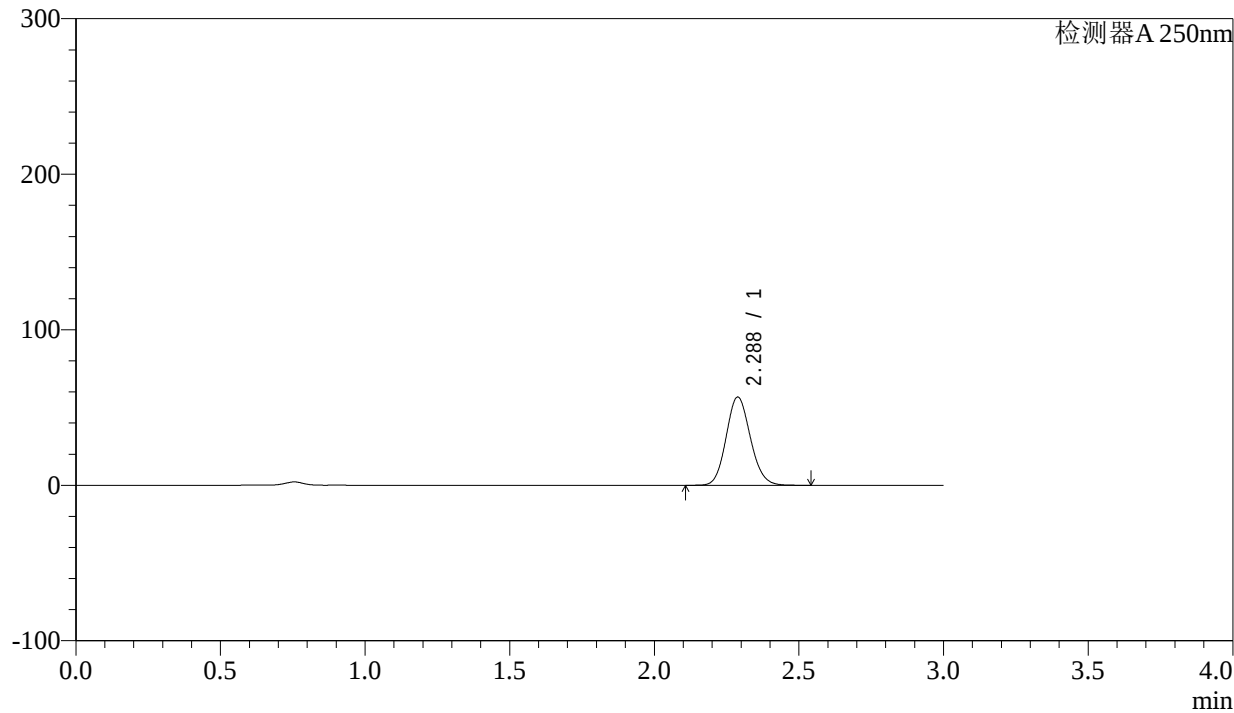
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-779-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 13:57:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:10:47 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	330129	100.000	56753	3583	1.117	--
总计		330129	100.000	56753			

图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1



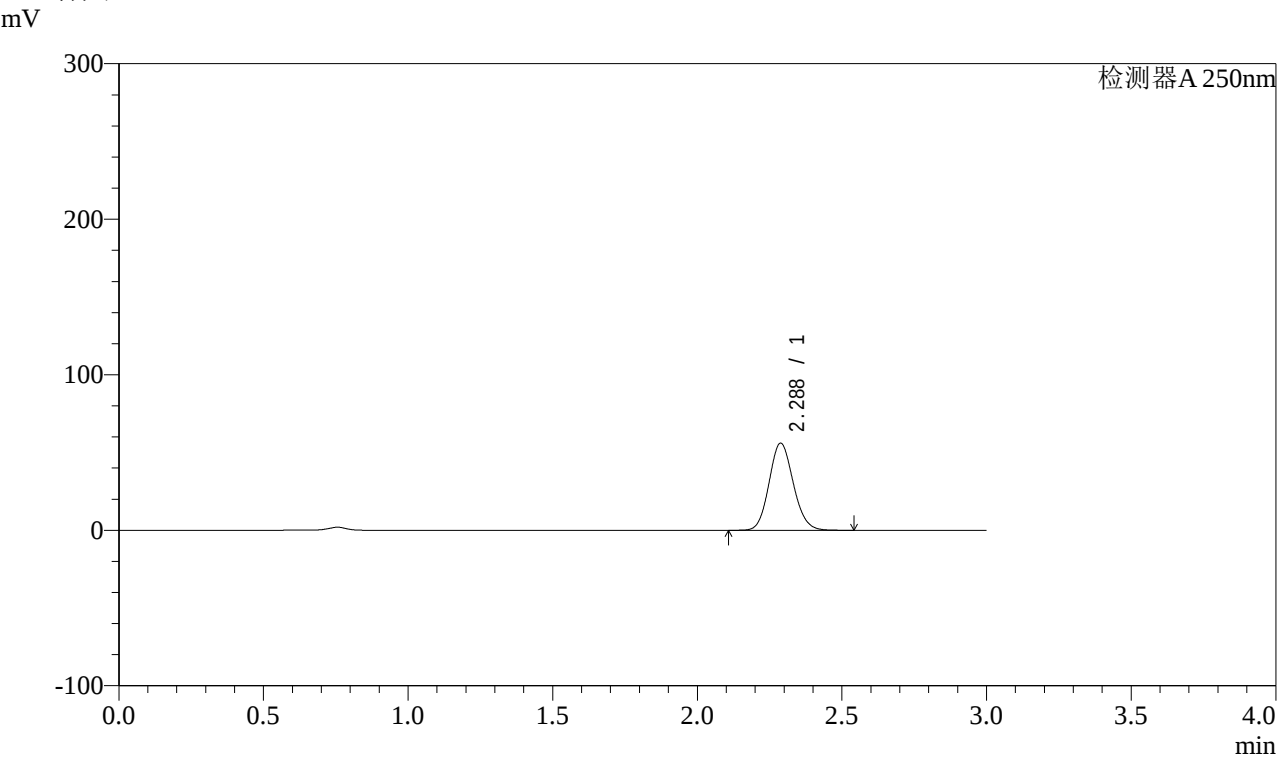
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-780-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 14:00:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:10:50 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	325627	100.000	56004	3586	1.116	--
总计		325627	100.000	56004			

图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1



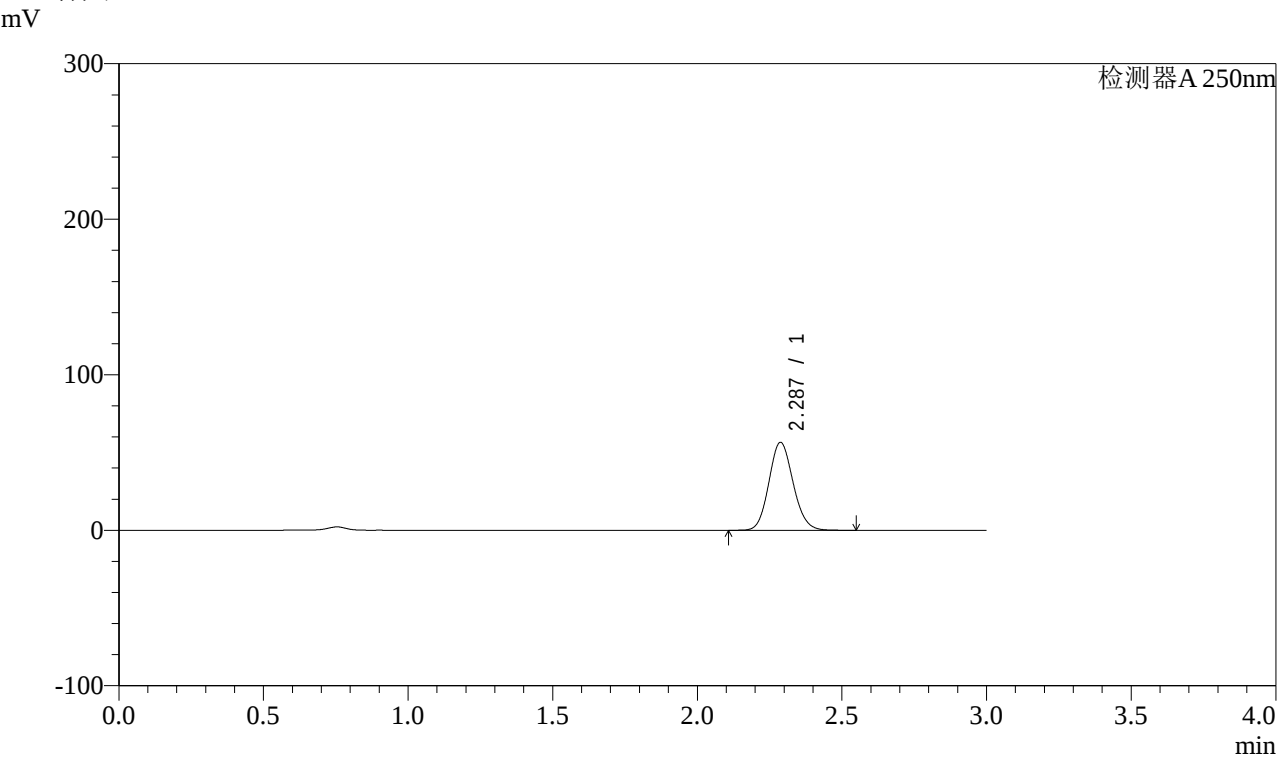
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-781-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 14:03:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:10:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	328773	100.000	56523	3583	1.116	--
总计		328773	100.000	56523			

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

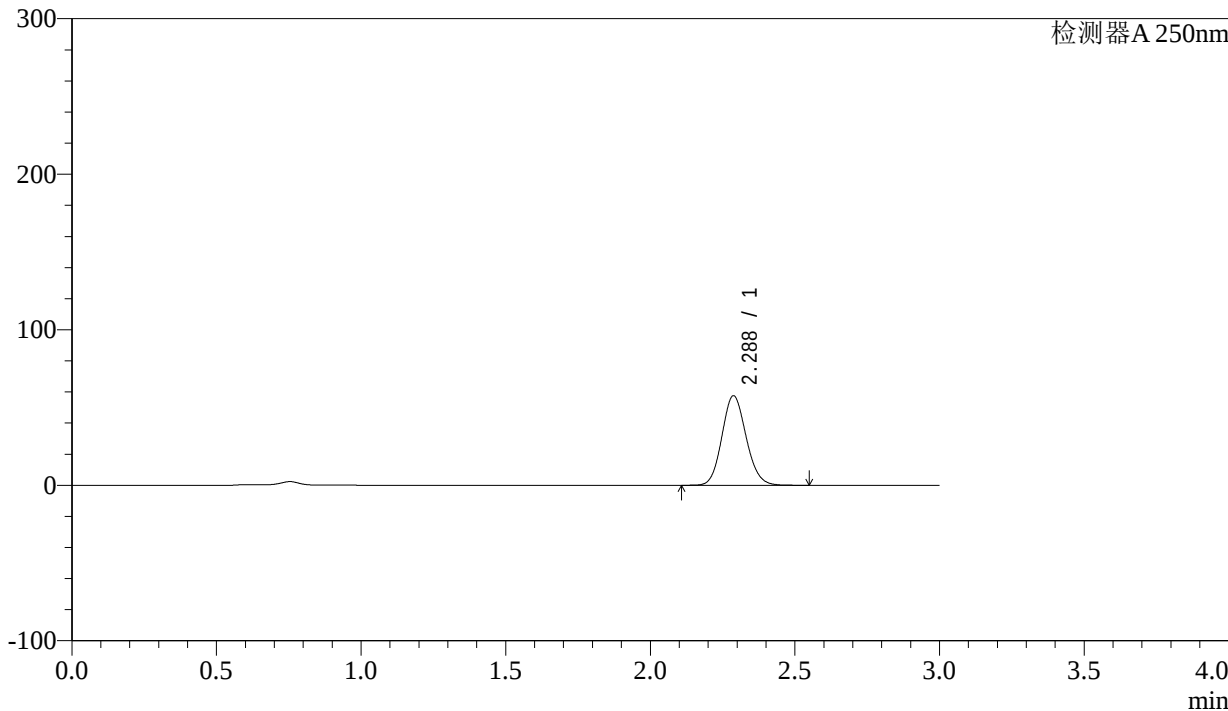
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-782-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 14:07:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:10:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	334368	100.000	57500	3585	1.116	--
总计		334368	100.000	57500			

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-783-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-60min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 :1-25

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 14:10:42

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:10:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

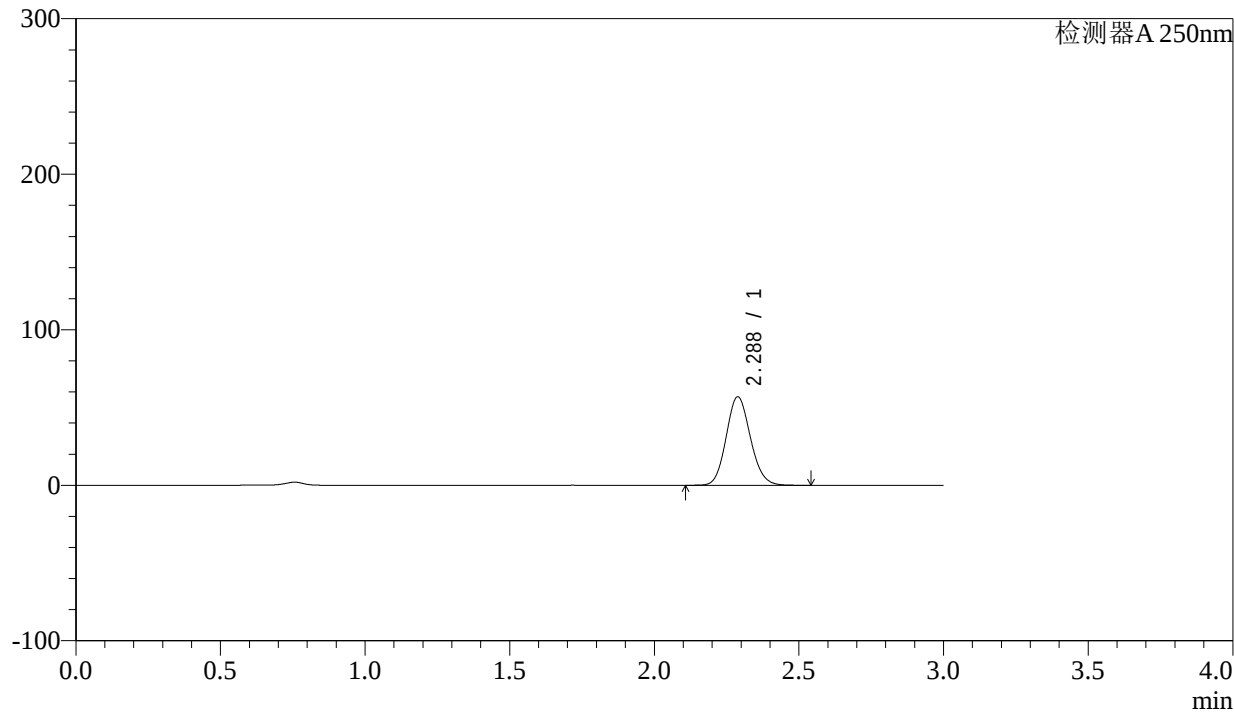
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	330744	100.000	56918	3586	1.117	--
总计		330744	100.000	56918			

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1



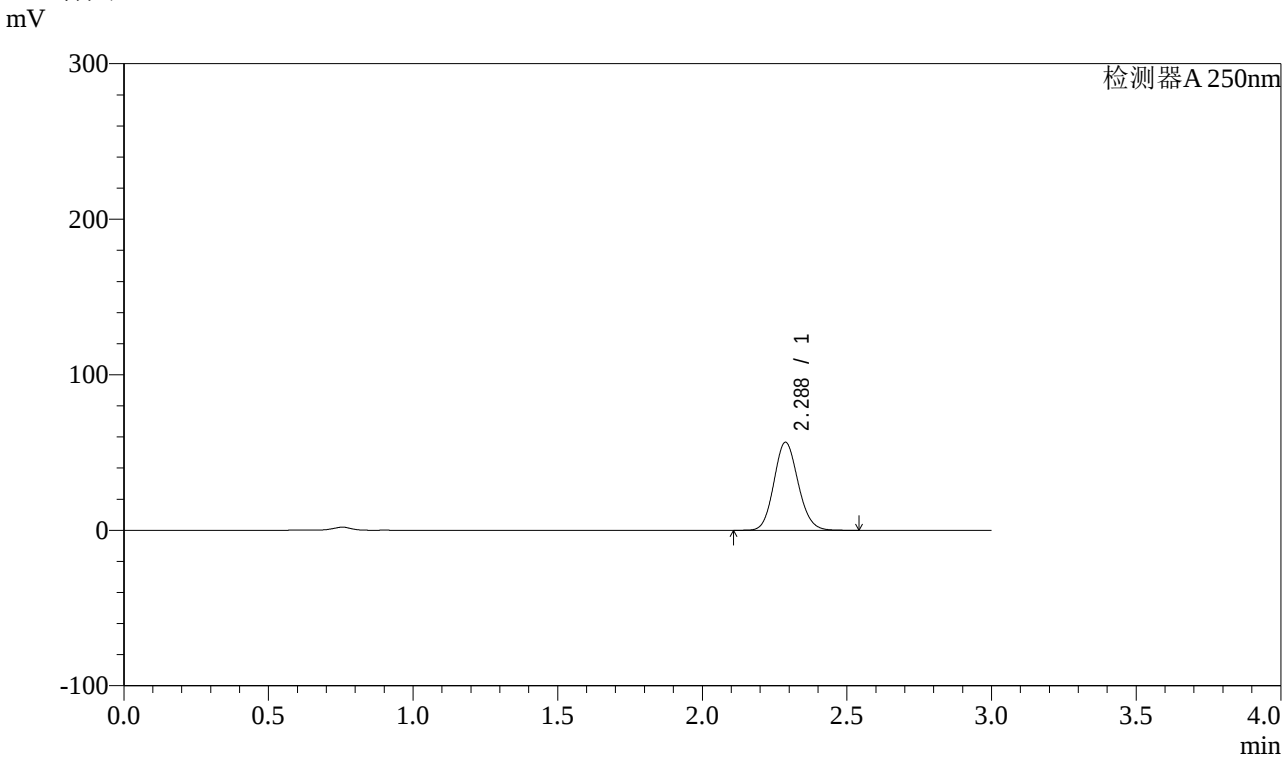
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-784-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 14:14:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:11:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	328979	100.000	56562	3584	1.116	--
总计		328979	100.000	56562			

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1



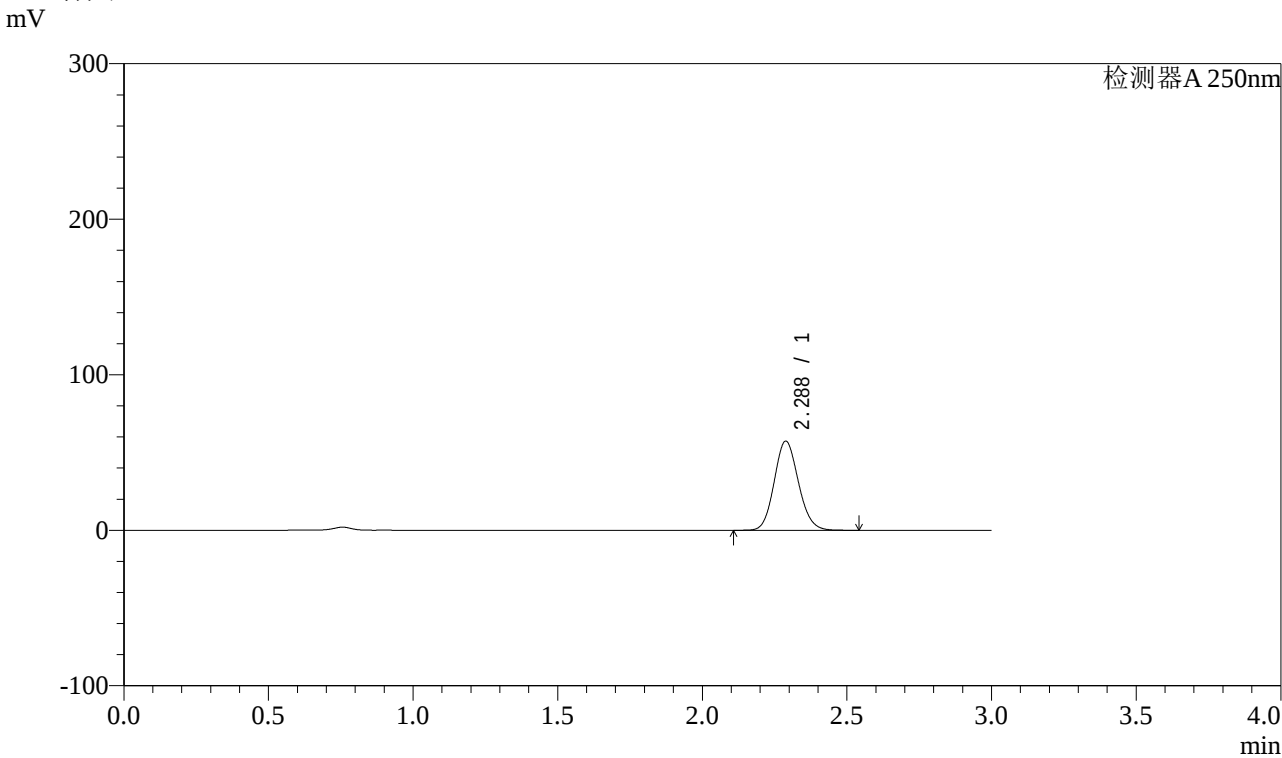
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-785-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 14:17:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:11:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	333156	100.000	57298	3584	1.116	--
总计		333156	100.000	57298			

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

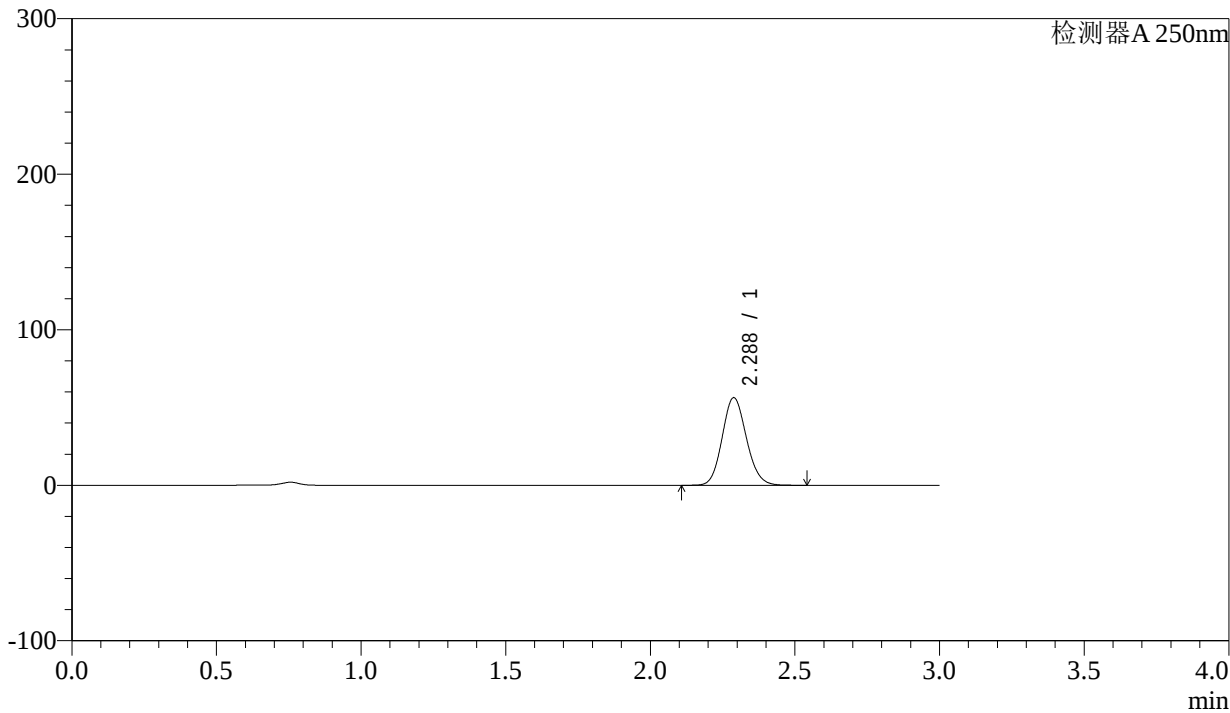
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-786-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 14:20:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:11:07 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	327841	100.000	56349	3579	1.117	--
总计		327841	100.000	56349			

图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1



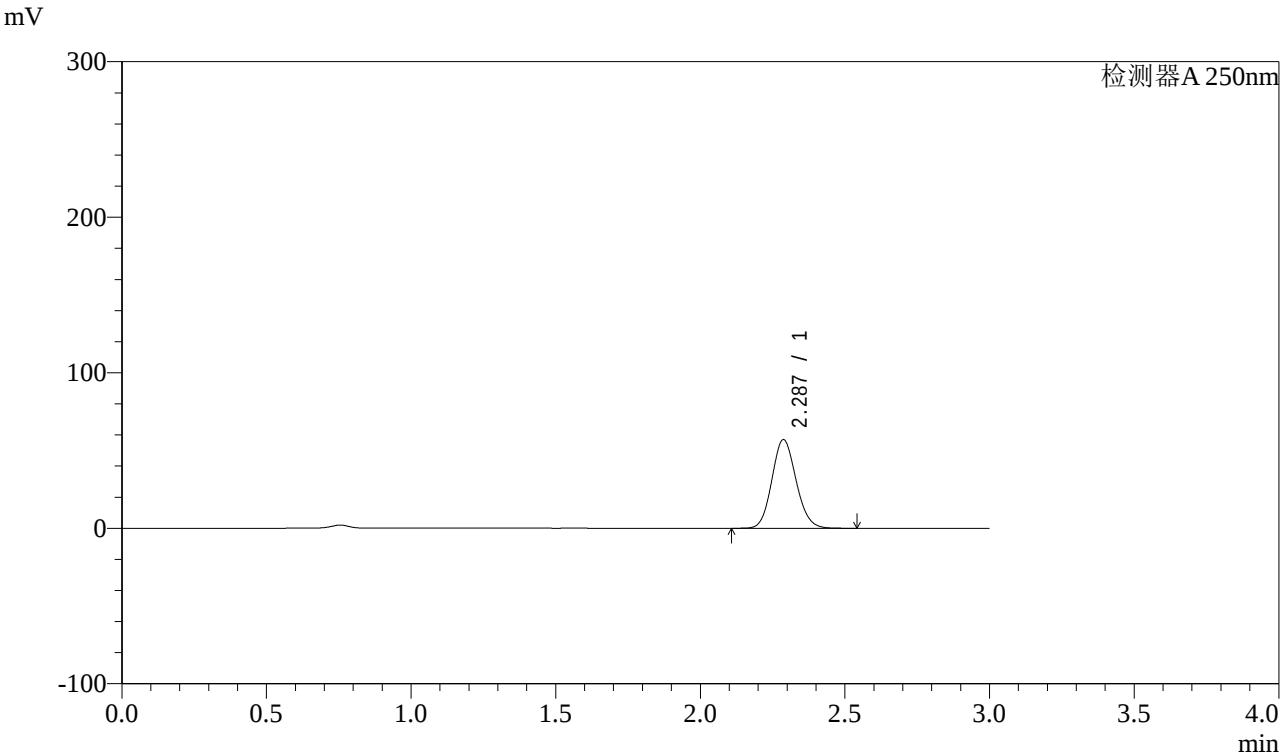
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-787-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-8
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 14:24:11 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:11:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	331462	100.000	56967	3581	1.117	--
总计		331462	100.000	56967			

图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



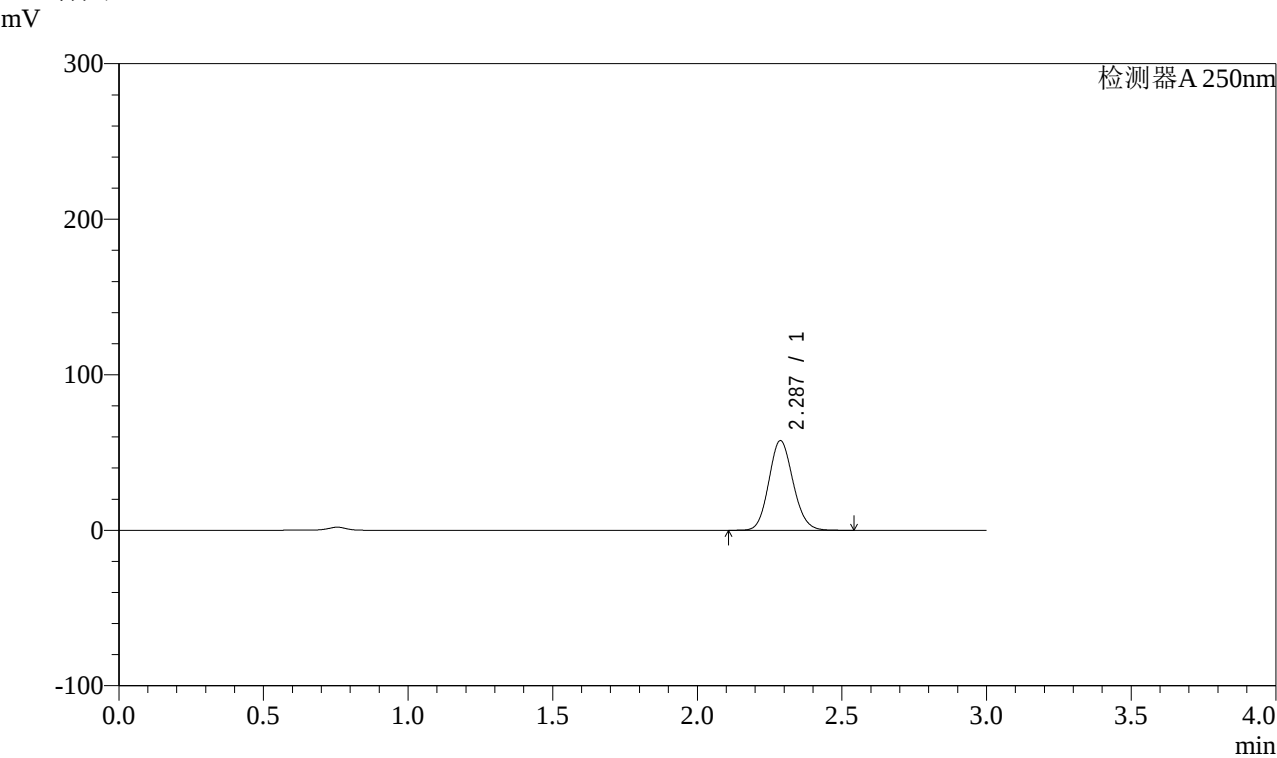
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-788-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 14:27:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:11:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	335129	100.000	57584	3578	1.117	--
总计		335129	100.000	57584			



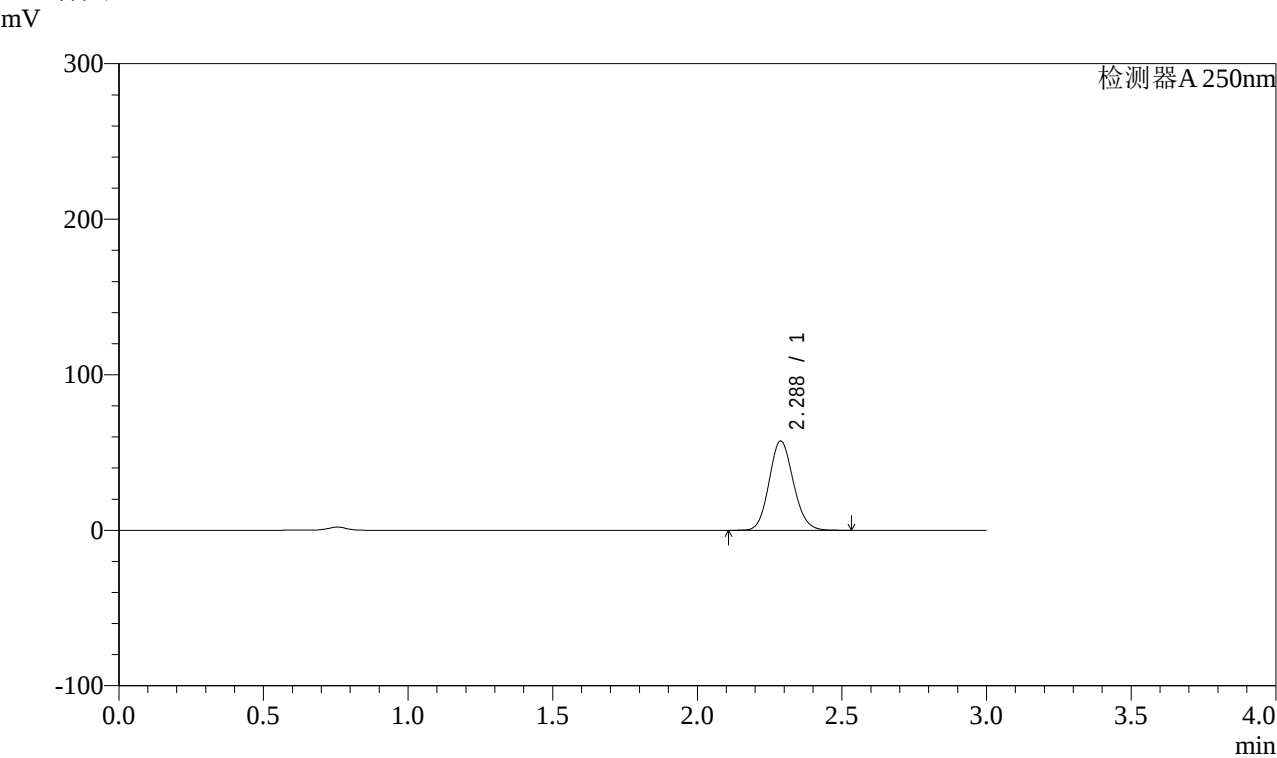
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-789-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 14:30:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:11:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	333673	100.000	57391	3585	1.117	--
总计		333673	100.000	57391			

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



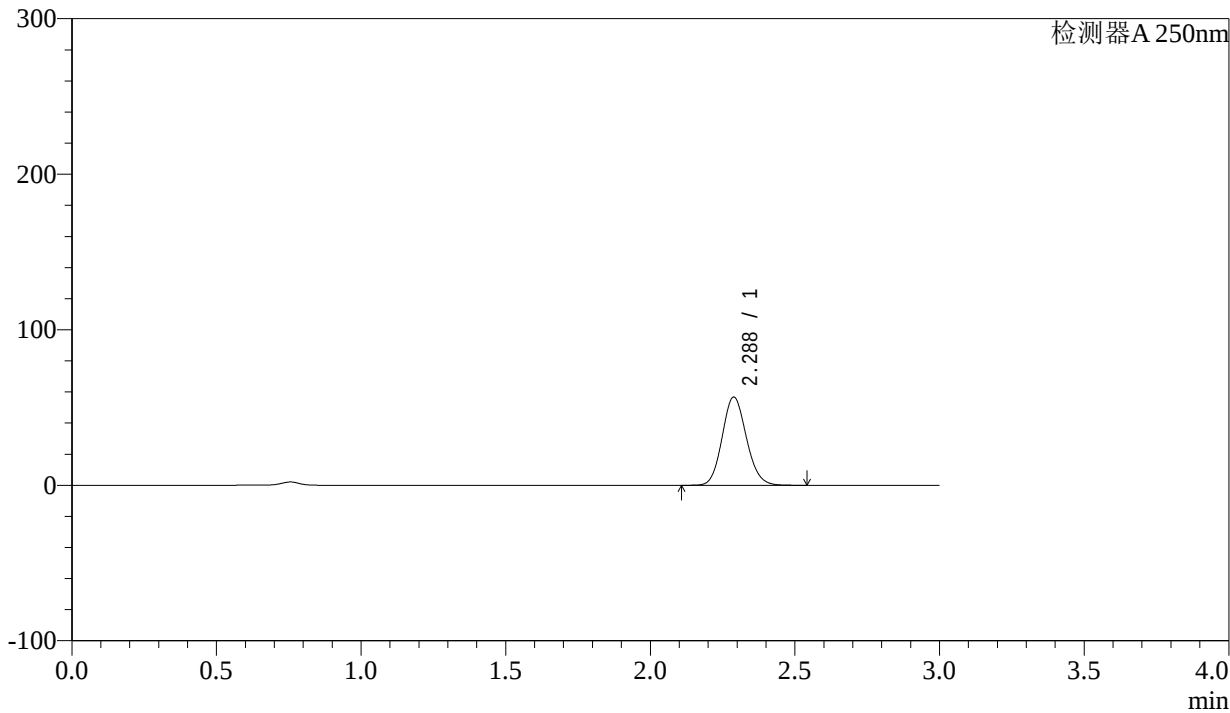
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-790-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-35
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 14:34:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:11:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	330191	100.000	56753	3579	1.117	--
总计		330191	100.000	56753			

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



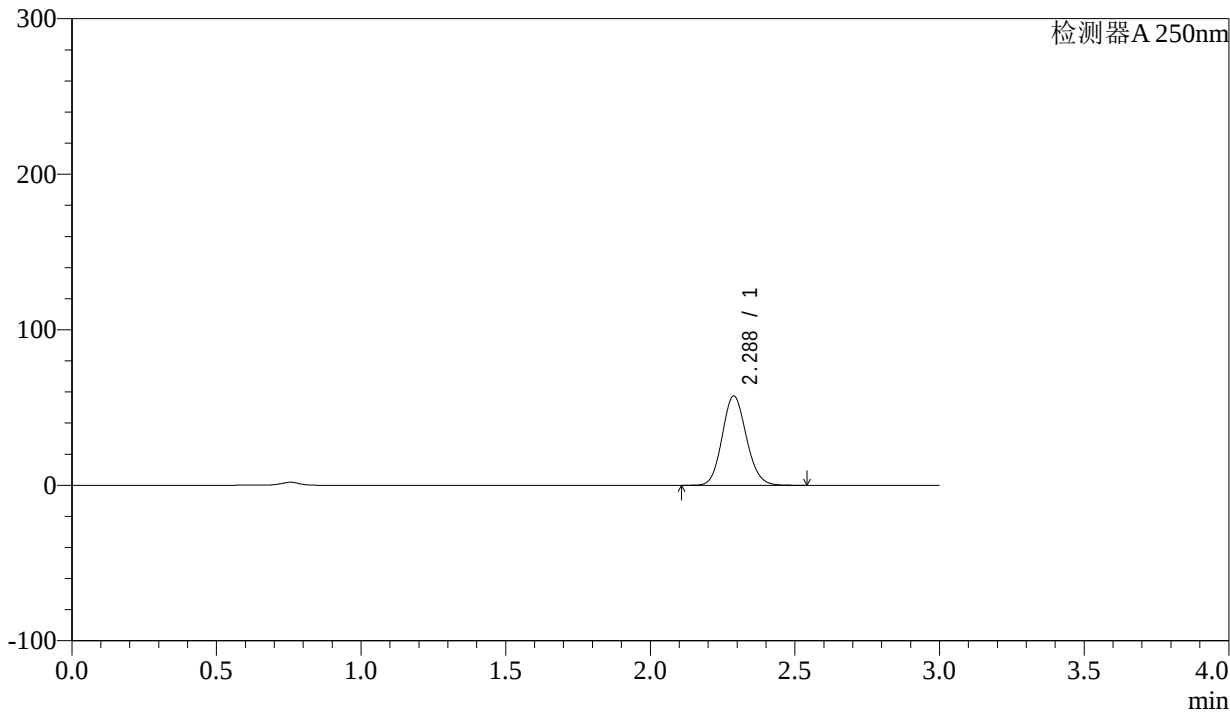
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-791-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-44
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 14:37:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:11:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	333951	100.000	57418	3581	1.117	--
总计		333951	100.000	57418			

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



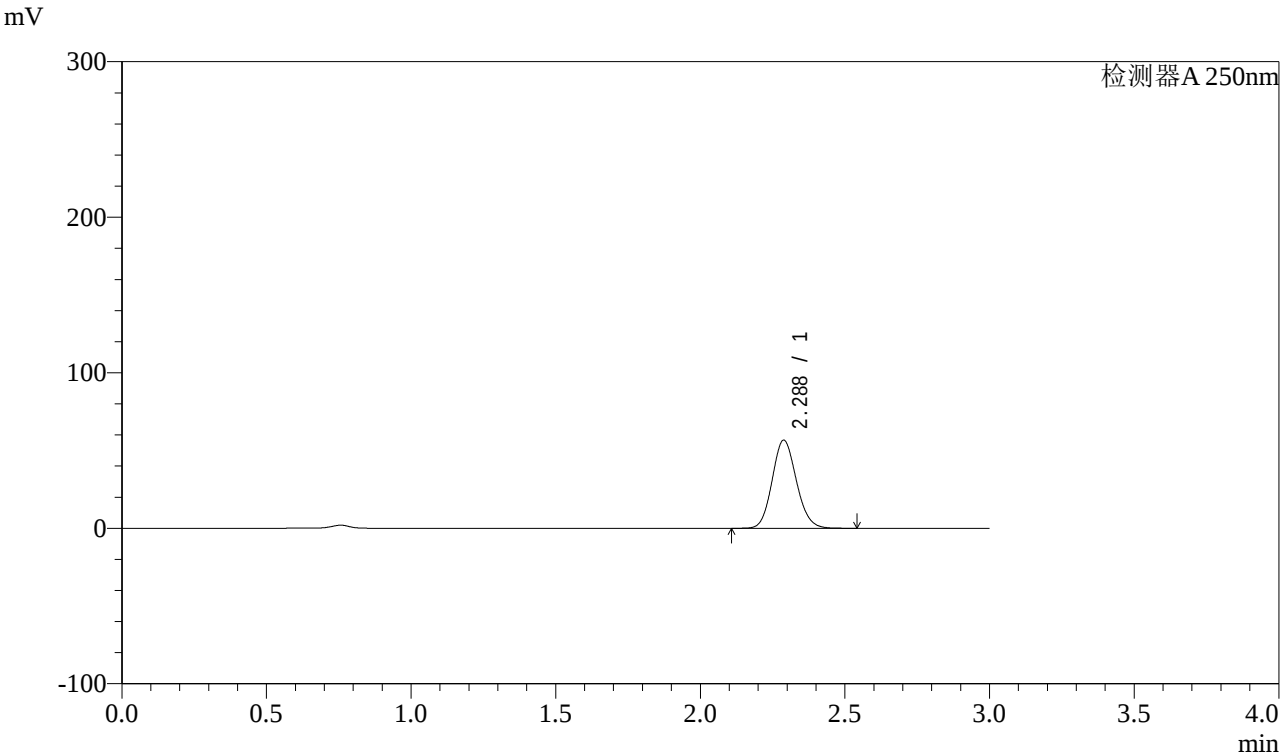
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-792-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-53
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 14:41:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:11:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	329324	100.000	56635	3582	1.117	--
总计		329324	100.000	56635			

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

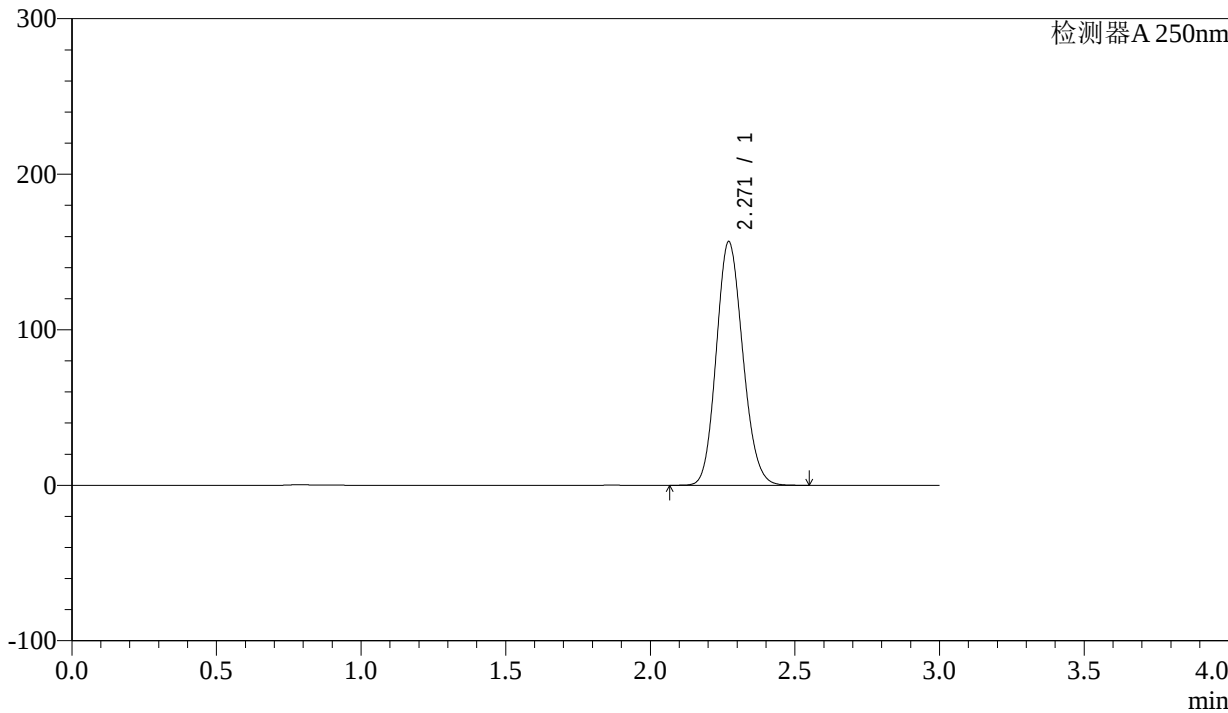
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-793-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 14:44:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:11:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	997393	100.000	156754	2936	1.132	--
总计		997393	100.000	156754			

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质
对照品溶液-2-1



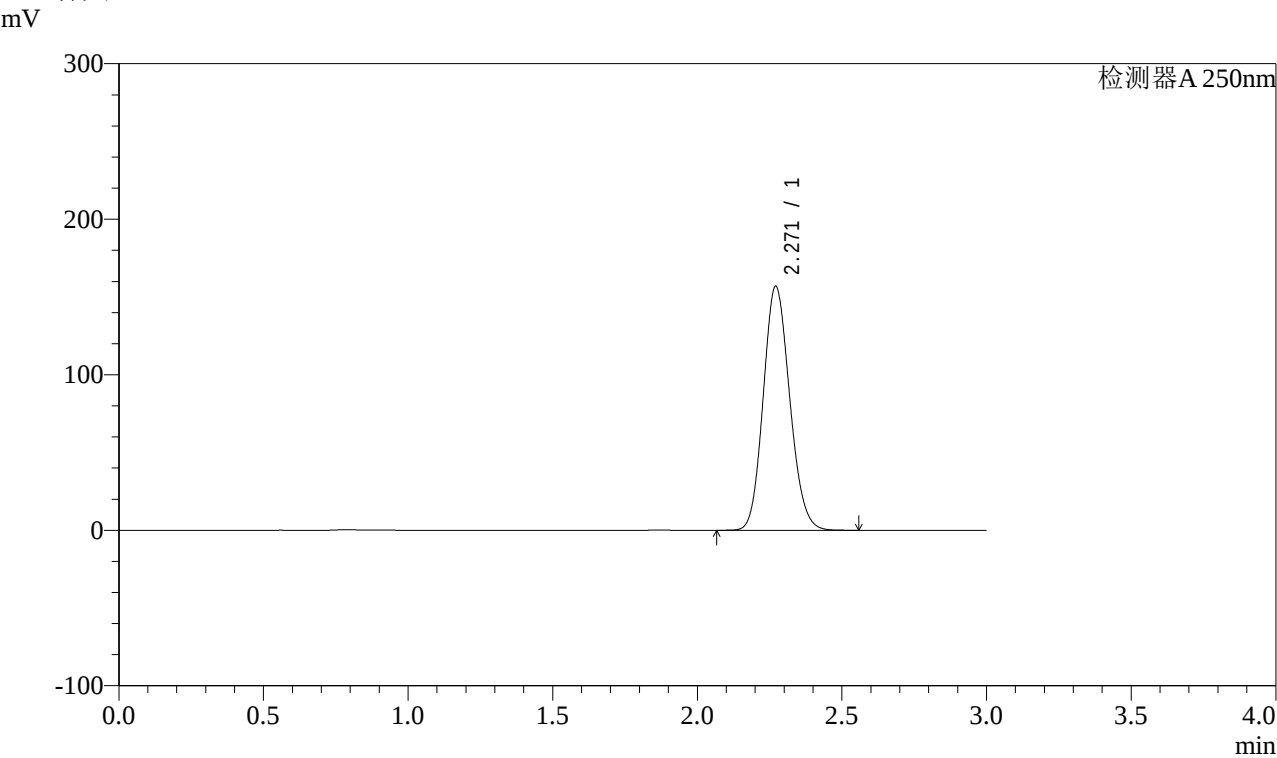
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-794-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 14:47:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:11:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	997542	100.000	156926	2940	1.131	--
总计		997542	100.000	156926			

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质
对照品溶液-2-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-795-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-rj.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 :2-9

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 14:51:15

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:11:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

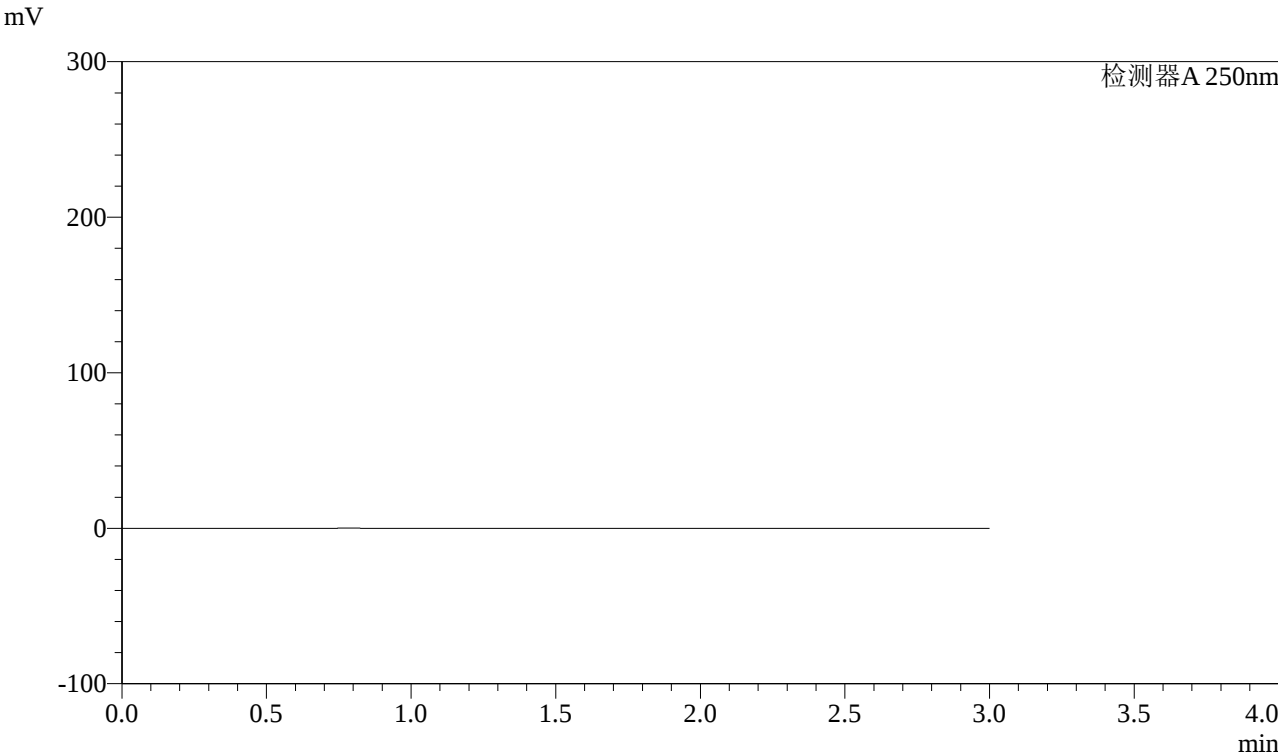
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

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

图57 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质
溶剂



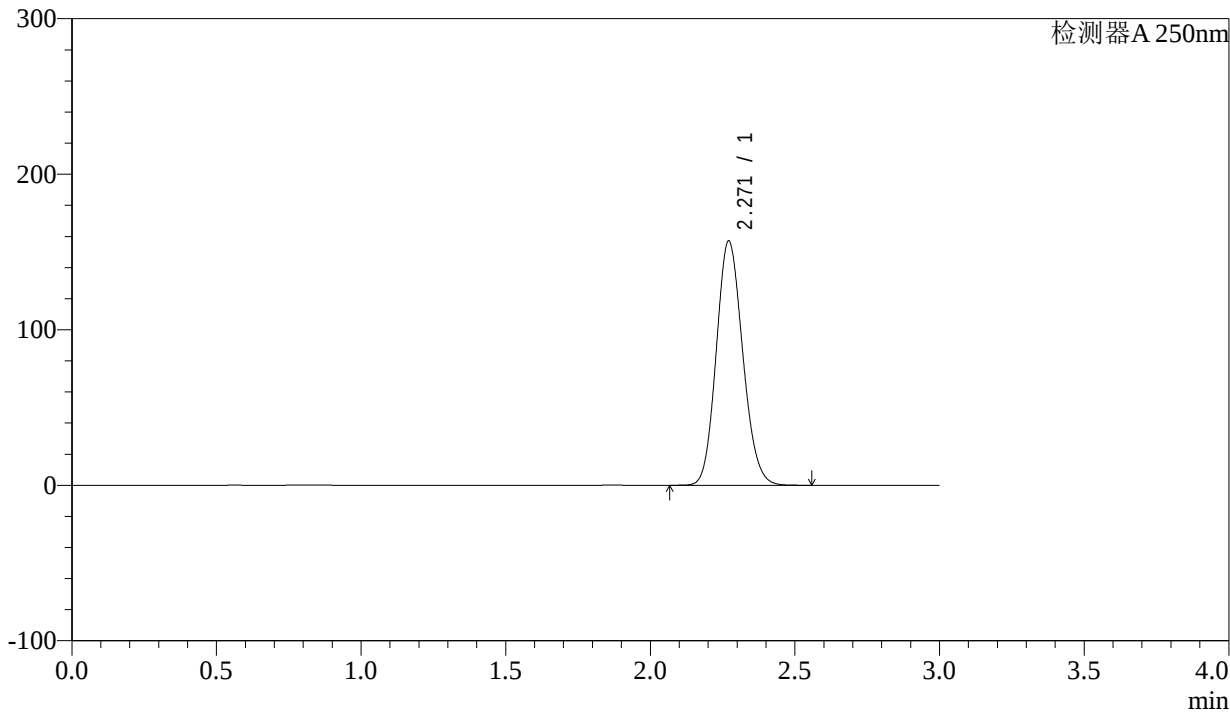
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-796-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 14:54:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:11:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	998441	100.000	157143	2943	1.130	--
总计		998441	100.000	157143			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质
对照品溶液-1-1



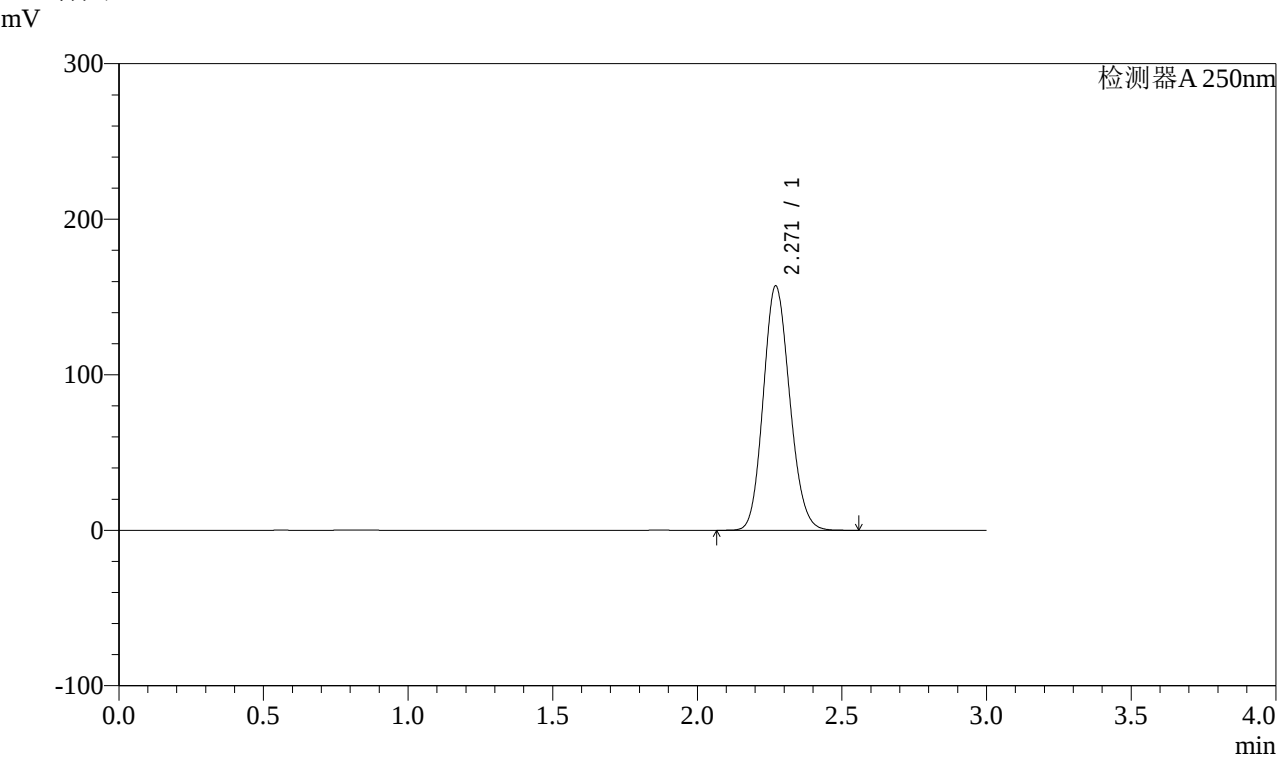
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-797-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 14:58:02 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:11:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	998082	100.000	157195	2947	1.130	--
总计		998082	100.000	157195			

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质
对照品溶液-1-2



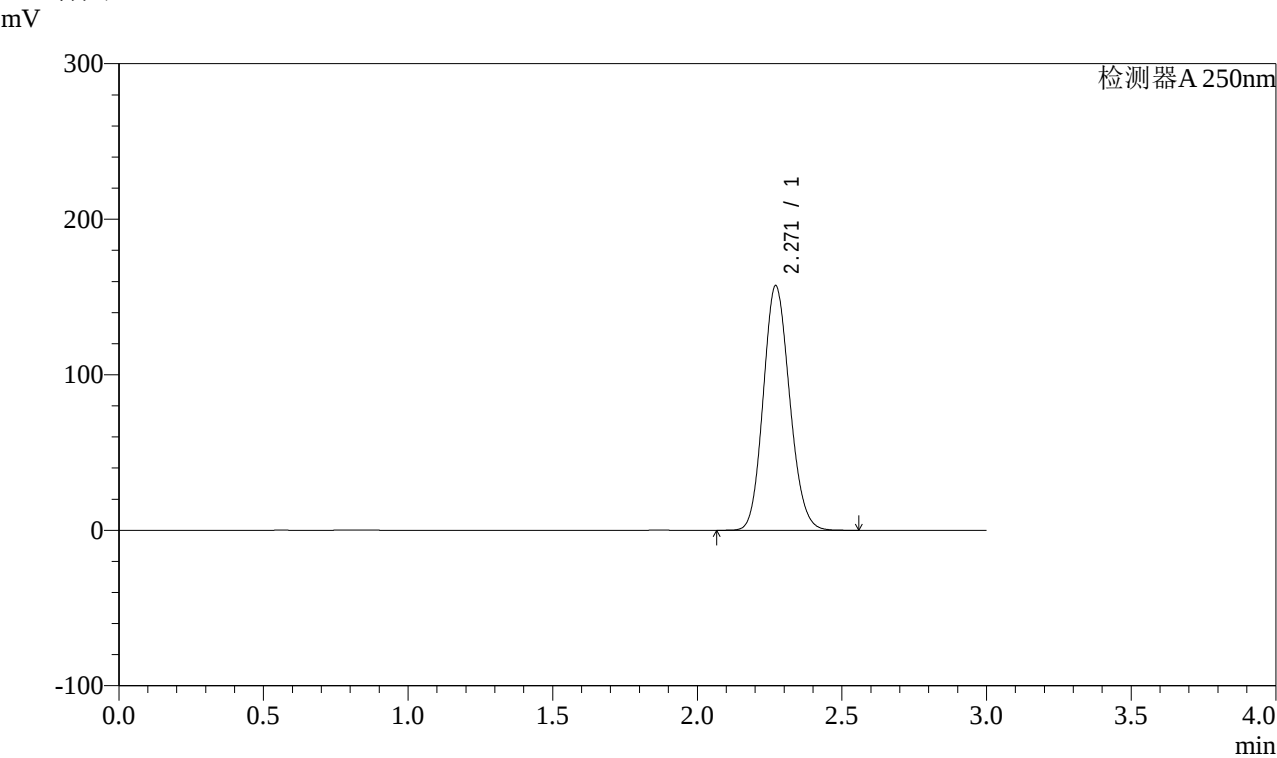
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-798-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 15:01:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:11:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	997945	100.000	157318	2953	1.129	--
总计		997945	100.000	157318			

图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质
对照品溶液-1-3



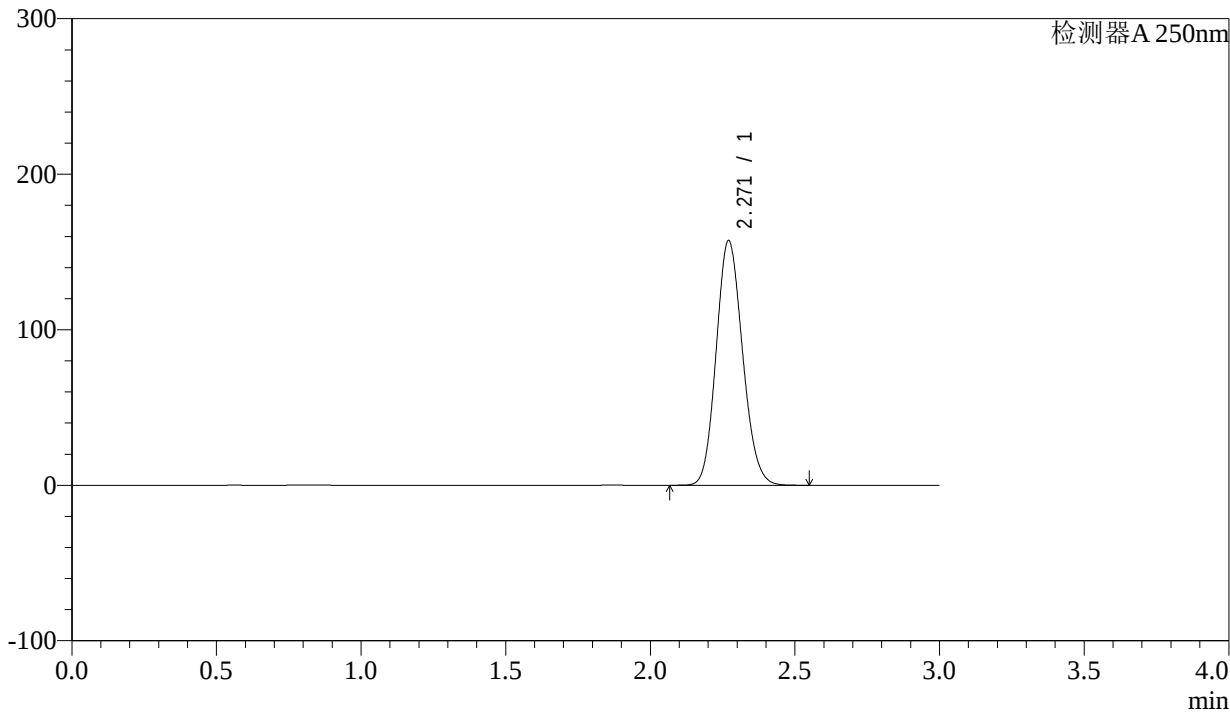
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-799-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-dz1-4.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 15:04:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:11:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	997808	100.000	157398	2957	1.130	--
总计		997808	100.000	157398			

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质
对照品溶液-1-4



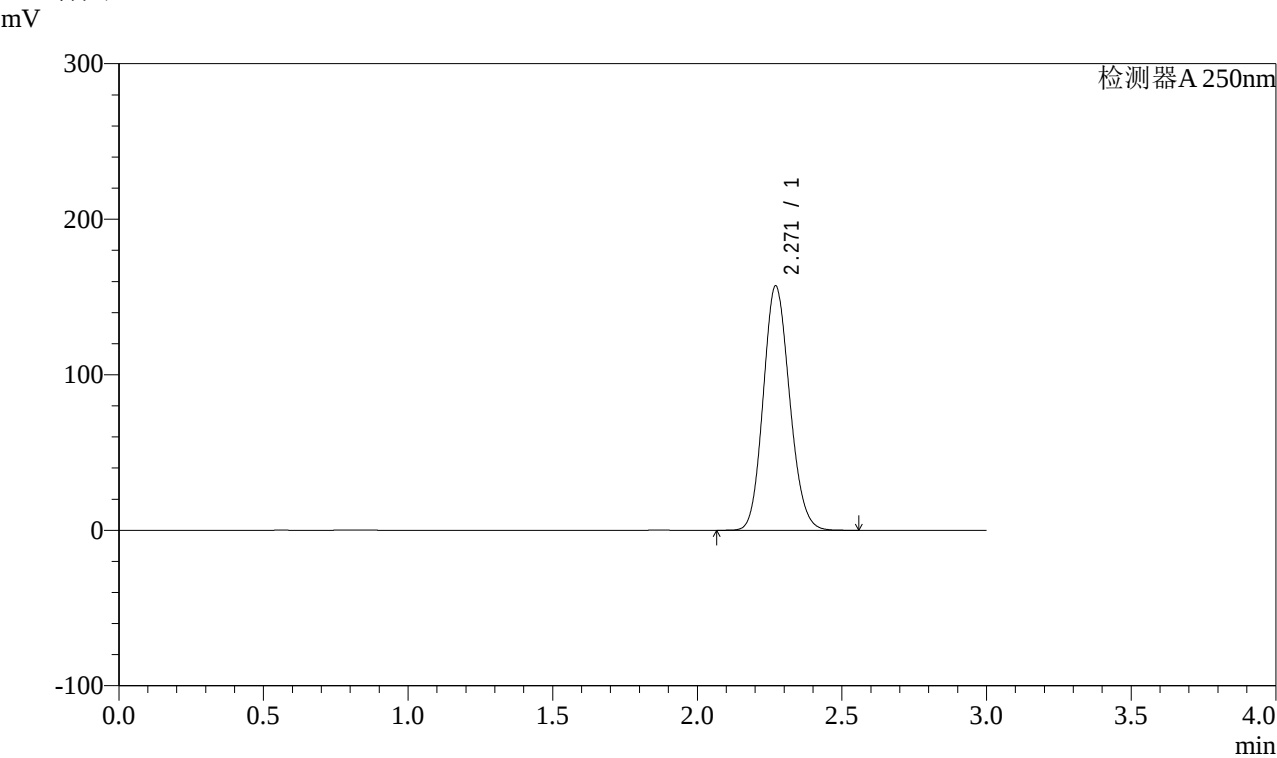
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-800-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-dz1-5.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 15:08:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:11:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	997193	100.000	157233	2955	1.130	--
总计		997193	100.000	157233			

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质
对照品溶液-1-5



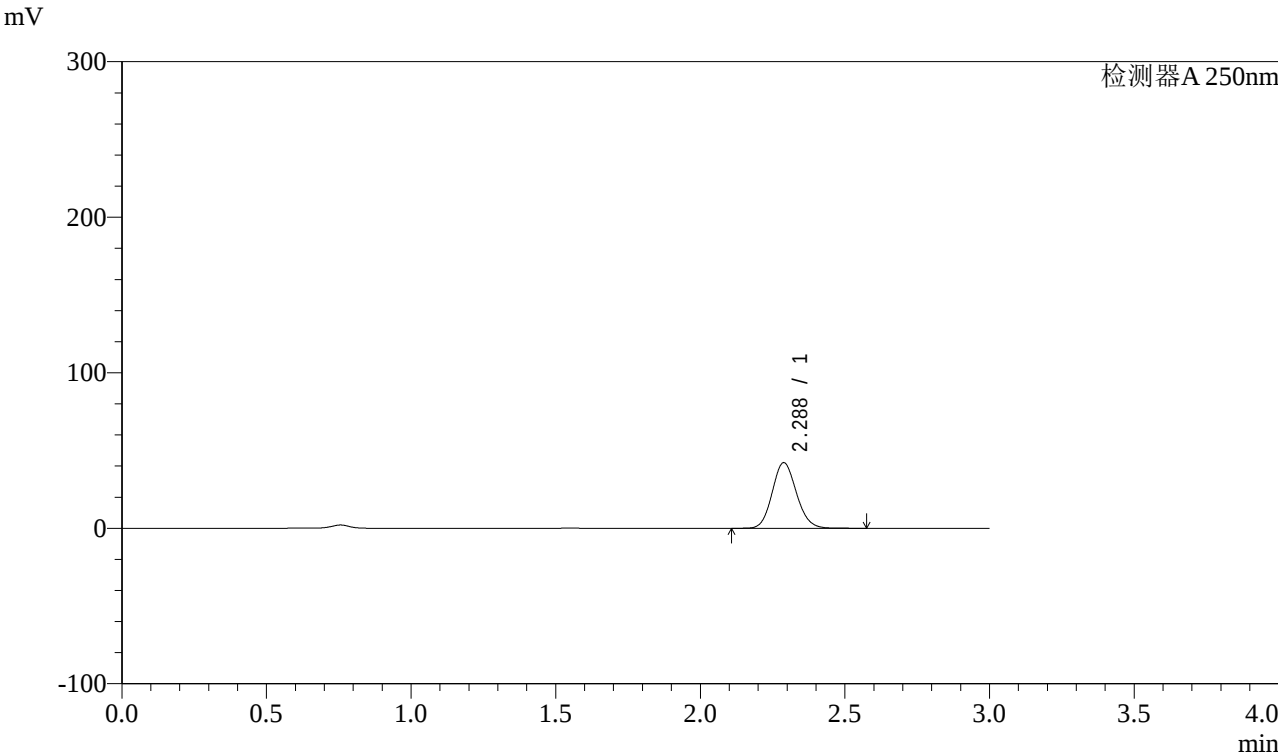
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-801-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 15:11:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:11:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	245240	100.000	42177	3589	1.117	--
总计		245240	100.000	42177			

图63 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1



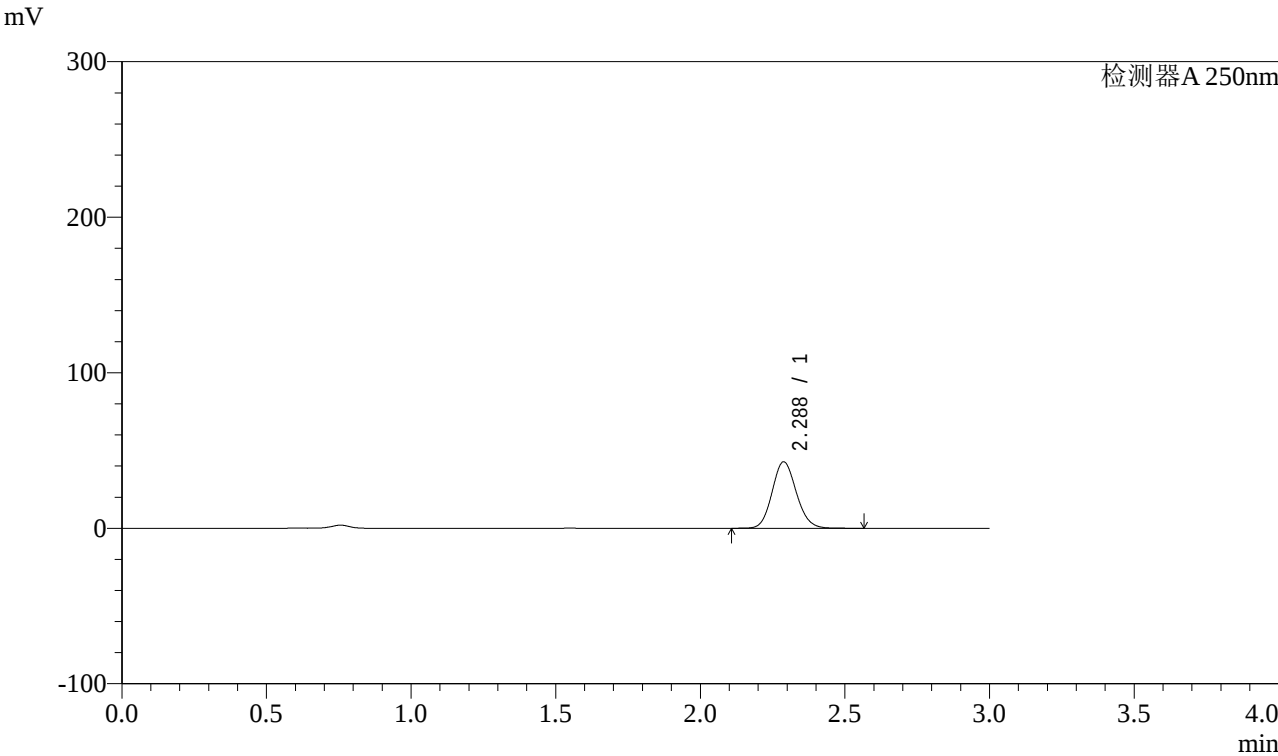
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-802-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 15:15:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:11:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	248490	100.000	42733	3590	1.115	--
总计		248490	100.000	42733			

图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1



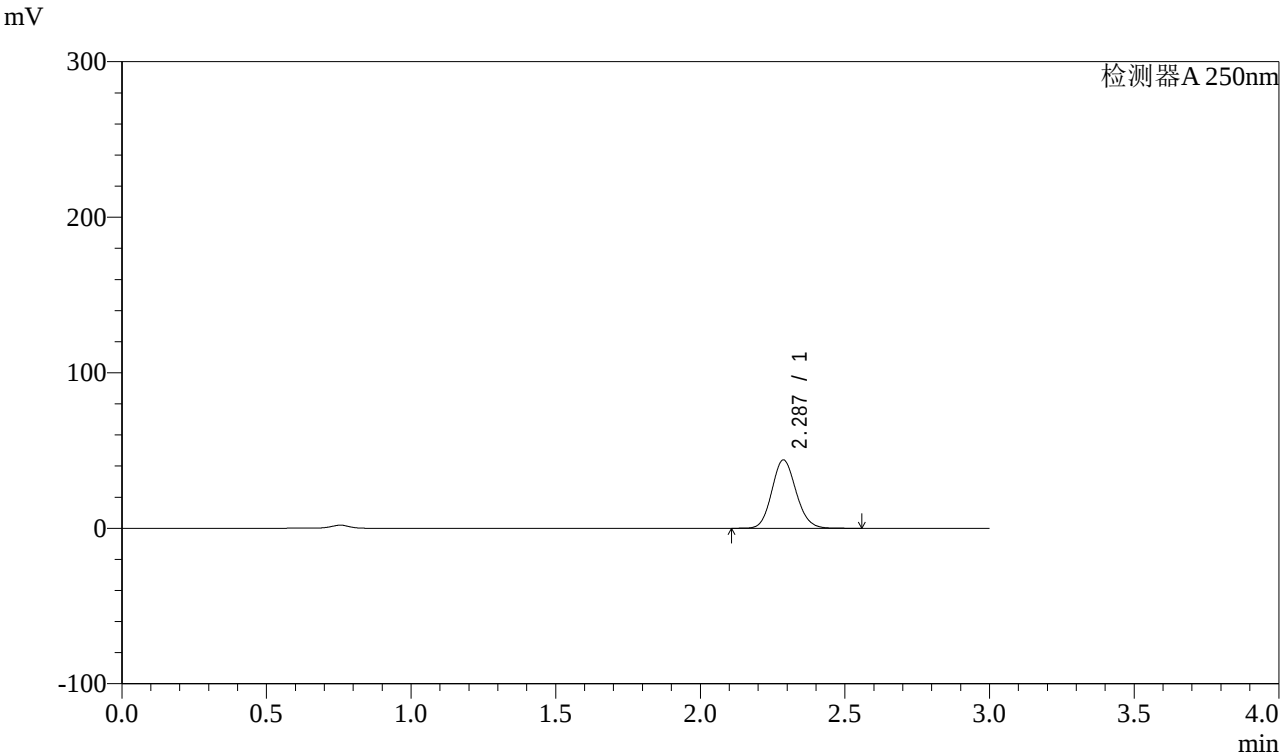
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-803-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 15:18:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:11:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	255250	100.000	43901	3590	1.116	--
总计		255250	100.000	43901			

图65 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1



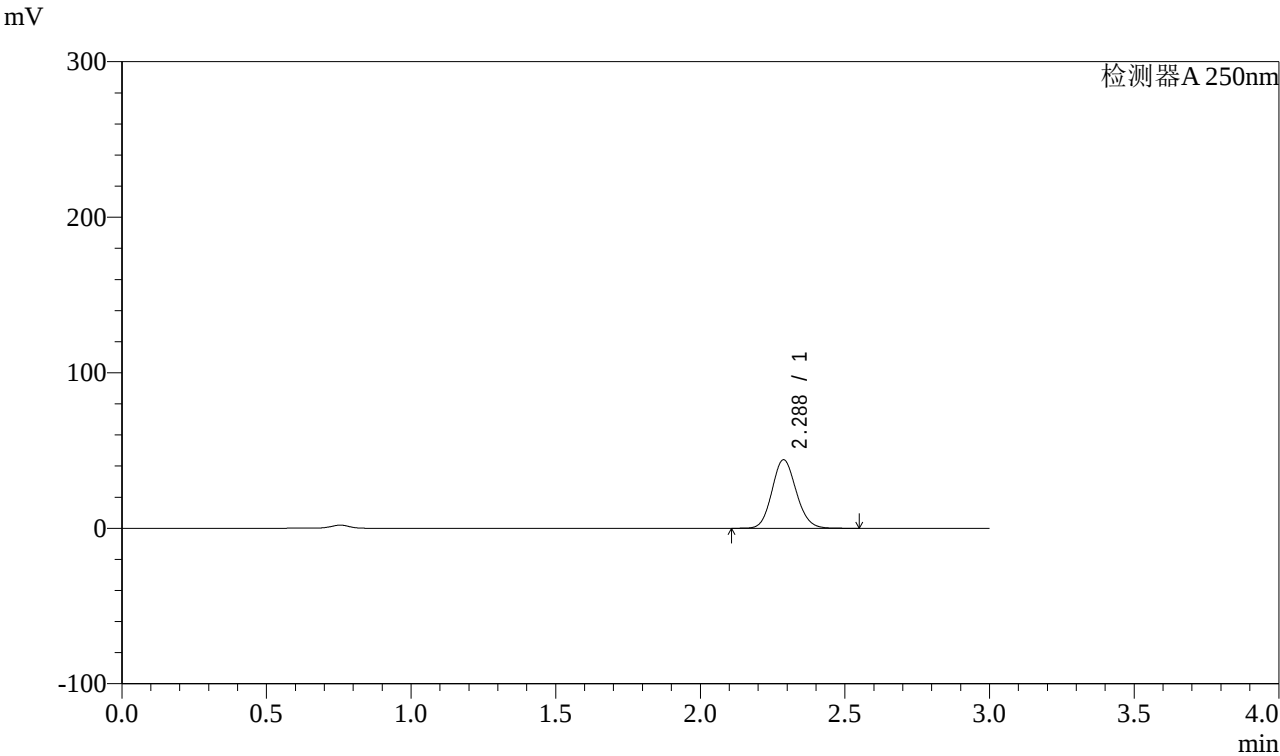
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-804-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 15:21:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:12:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	256381	100.000	44051	3583	1.116	--
总计		256381	100.000	44051			

图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1



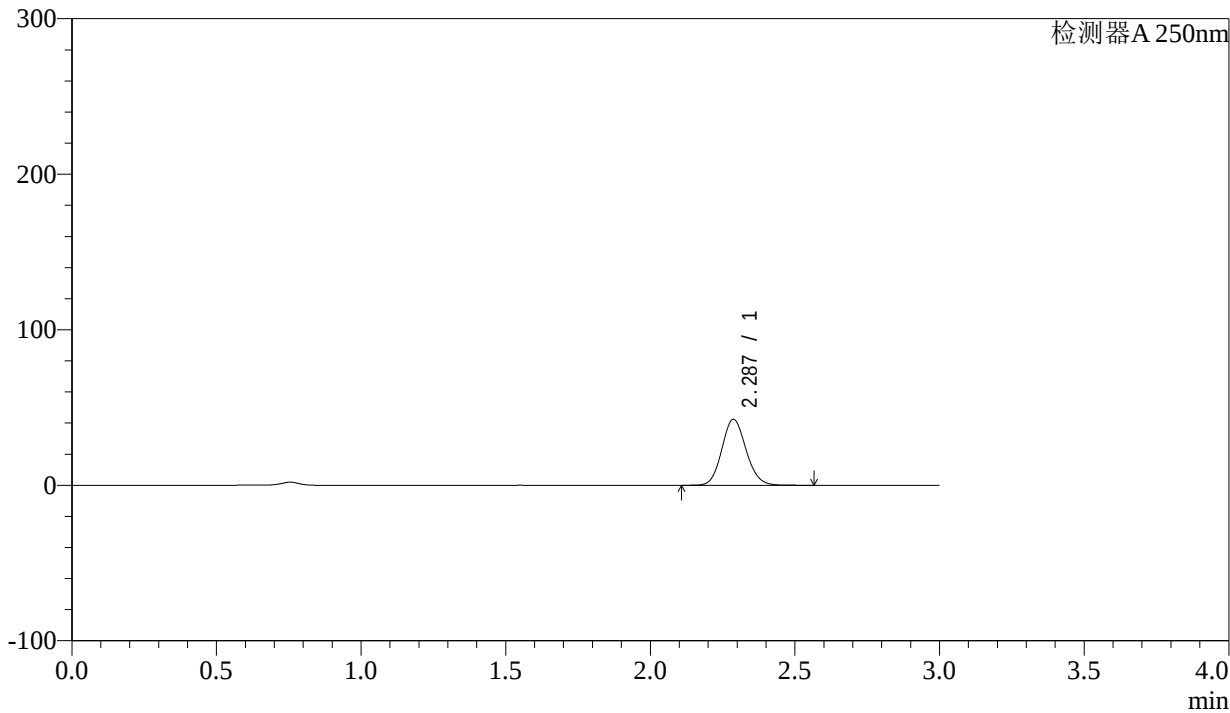
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-805-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 15:25:11 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:12:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	246620	100.000	42388	3588	1.115	--
总计		246620	100.000	42388			

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1



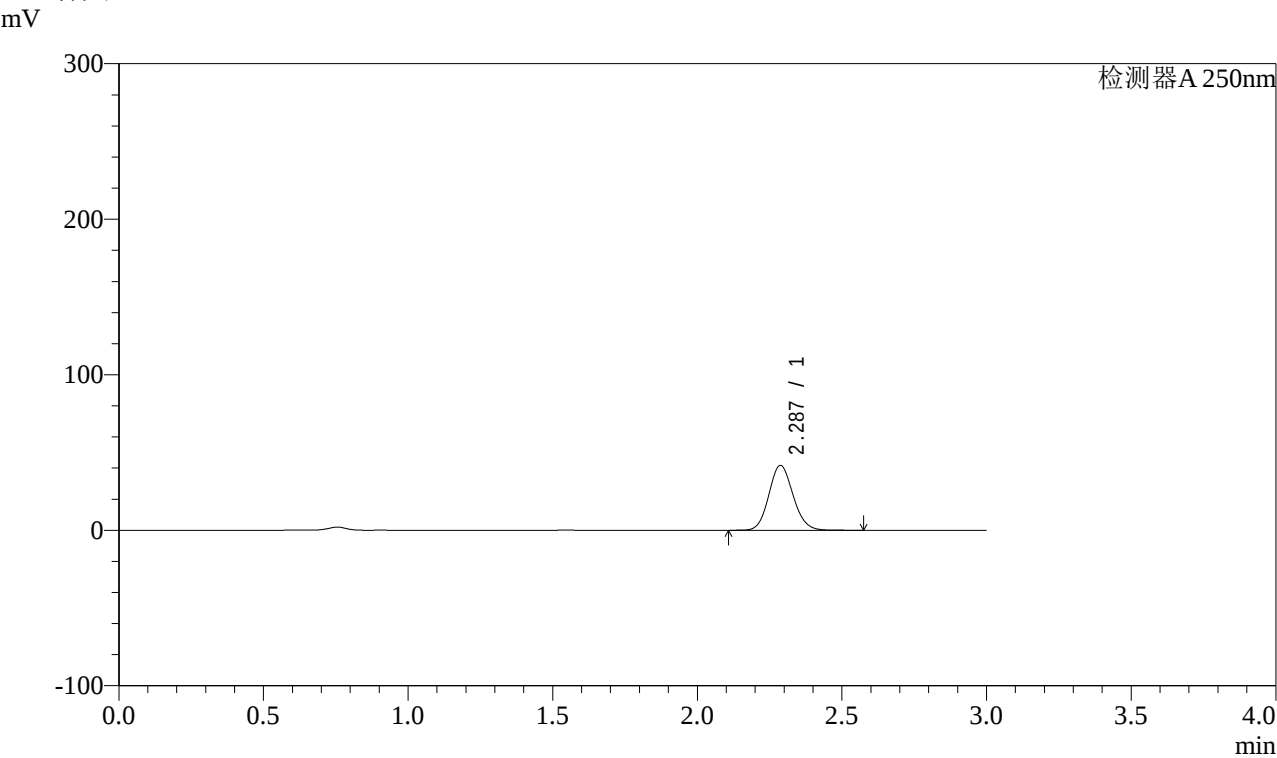
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-806-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 15:28:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:12:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	242791	100.000	41712	3588	1.115	--
总计		242791	100.000	41712			

图68 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1



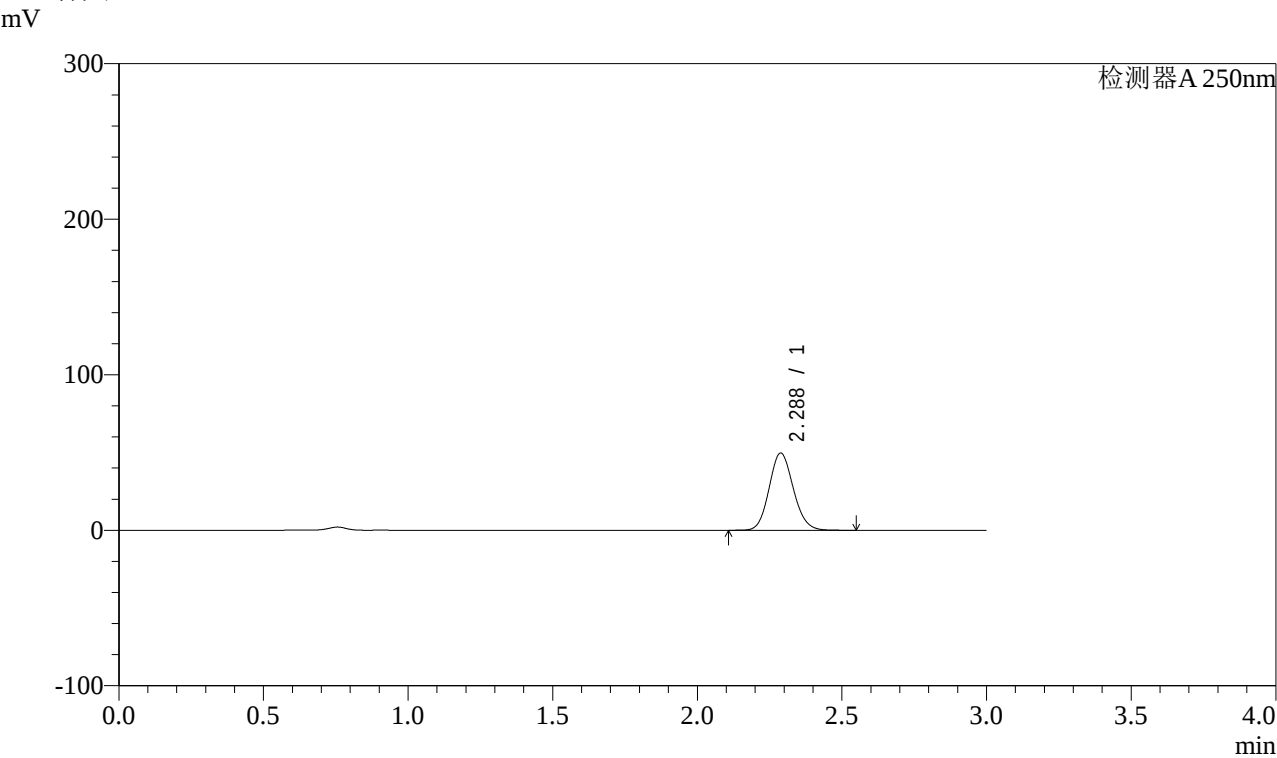
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-807-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 15:31:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:12:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	288579	100.000	49648	3590	1.116	--
总计		288579	100.000	49648			

图69 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1



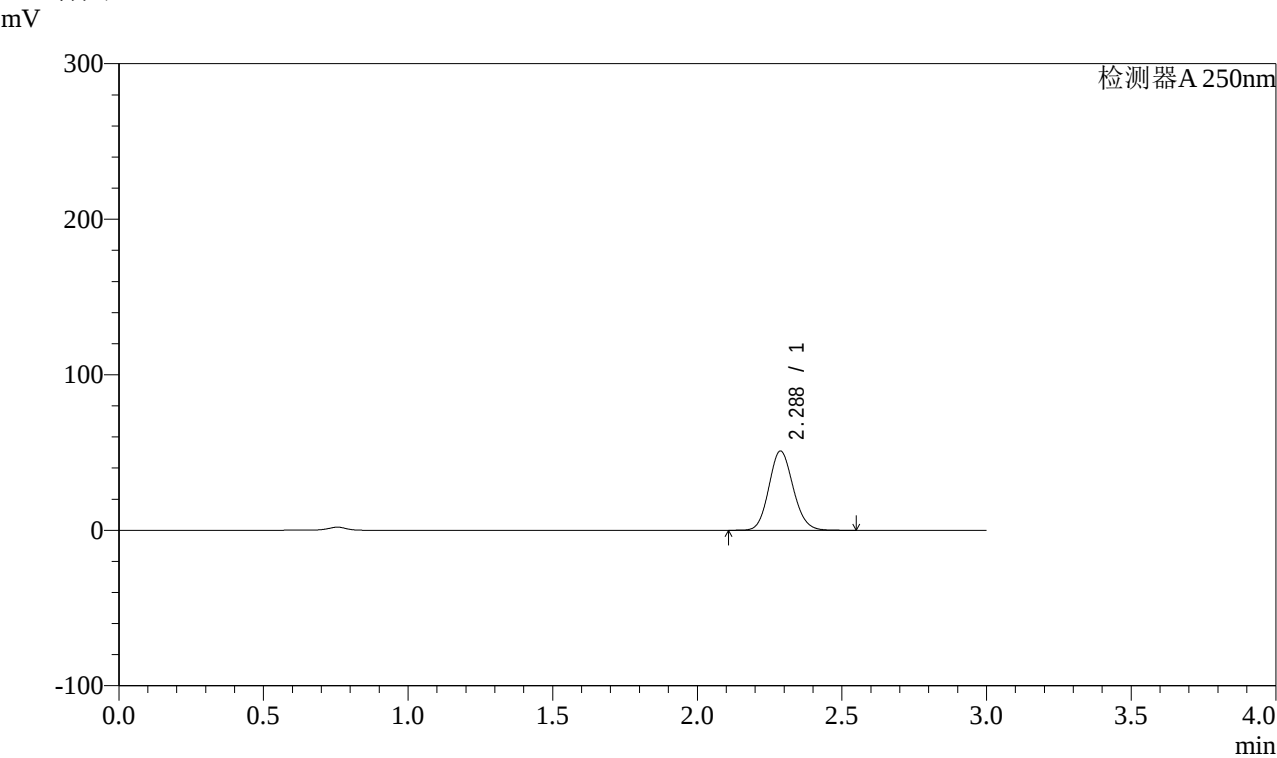
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-808-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 15:35:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:12:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	296305	100.000	50949	3586	1.117	--
总计		296305	100.000	50949			

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1



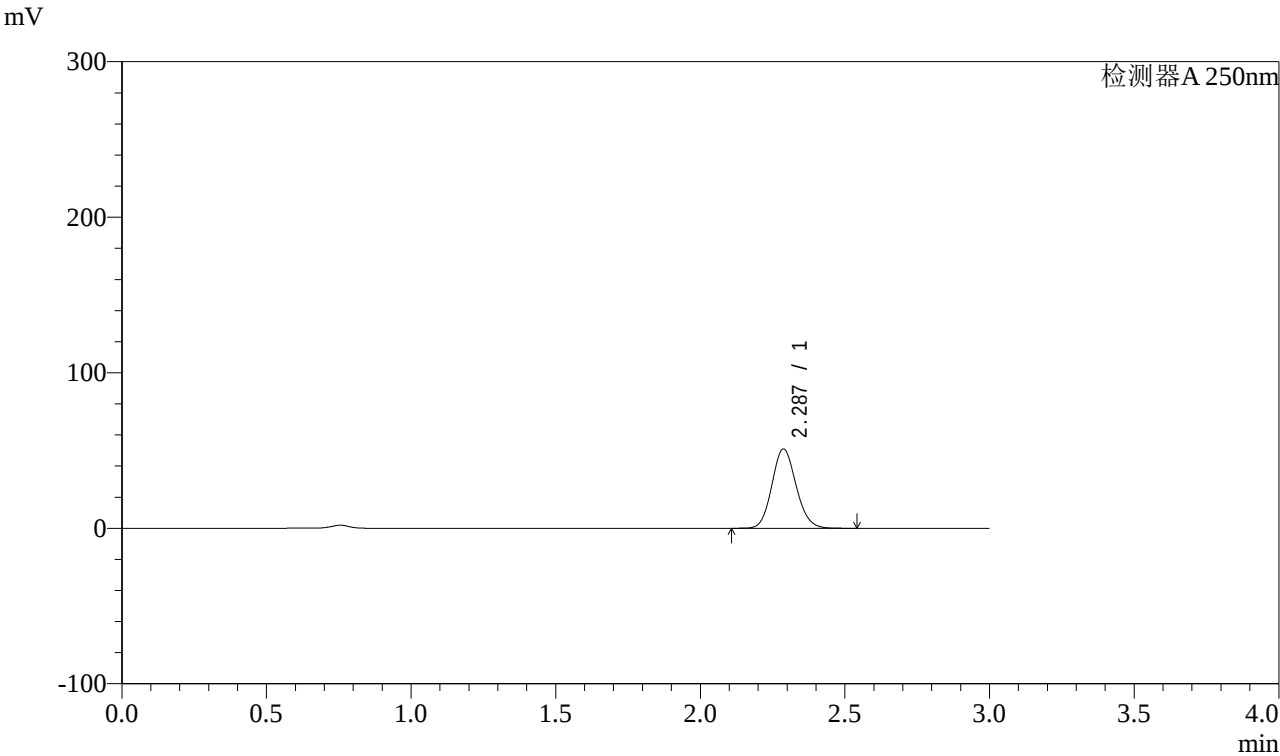
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-809-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-20 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 15:38:43 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:12:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	296218	100.000	50958	3589	1.117	--
总计		296218	100.000	50958			

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1



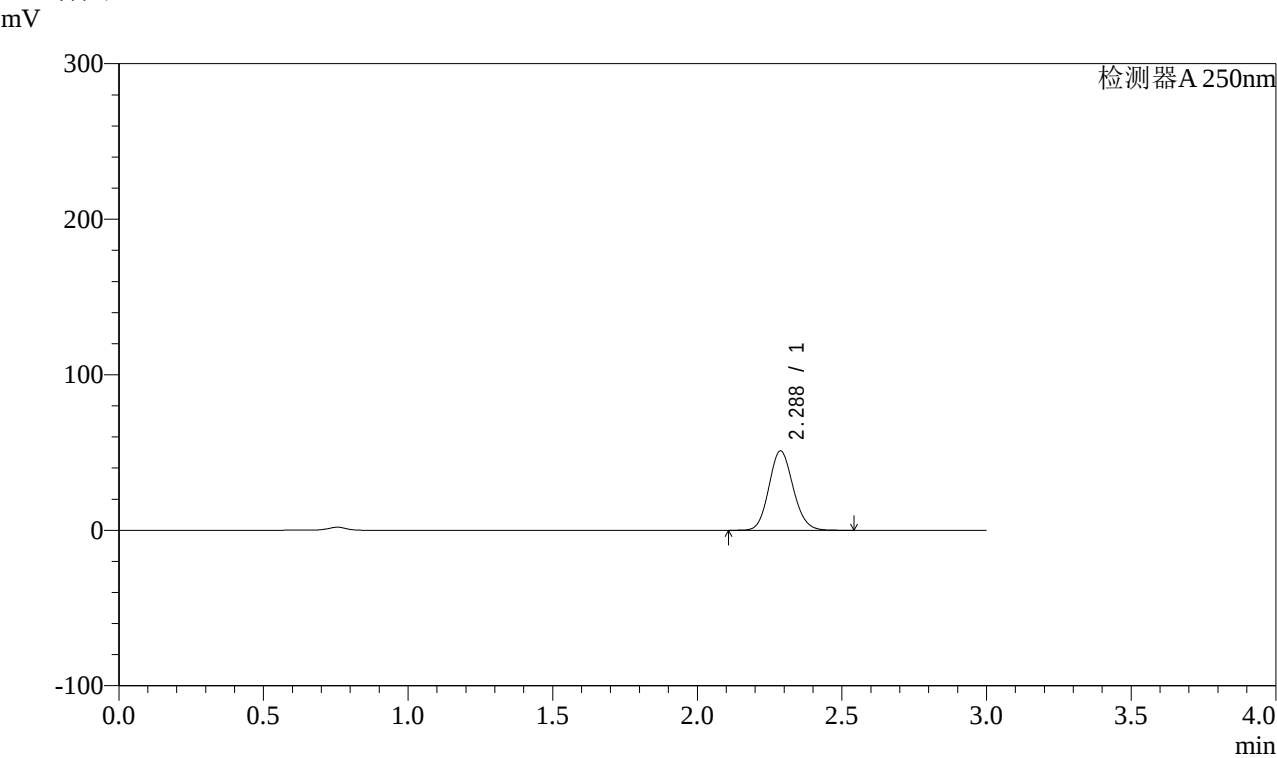
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-810-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 15:42:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:12:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	296542	100.000	50996	3585	1.117	--
总计		296542	100.000	50996			

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1



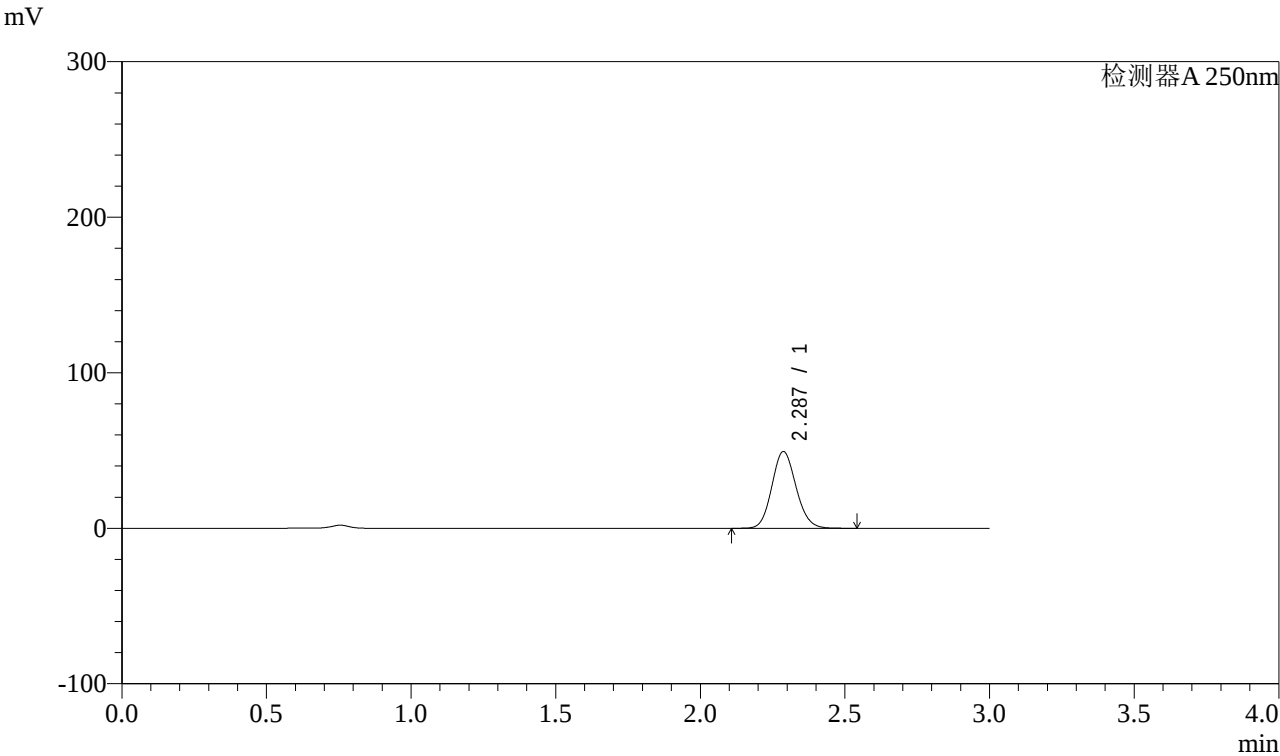
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-811-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 15:45:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:12:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	286524	100.000	49305	3591	1.117	--
总计		286524	100.000	49305			

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1



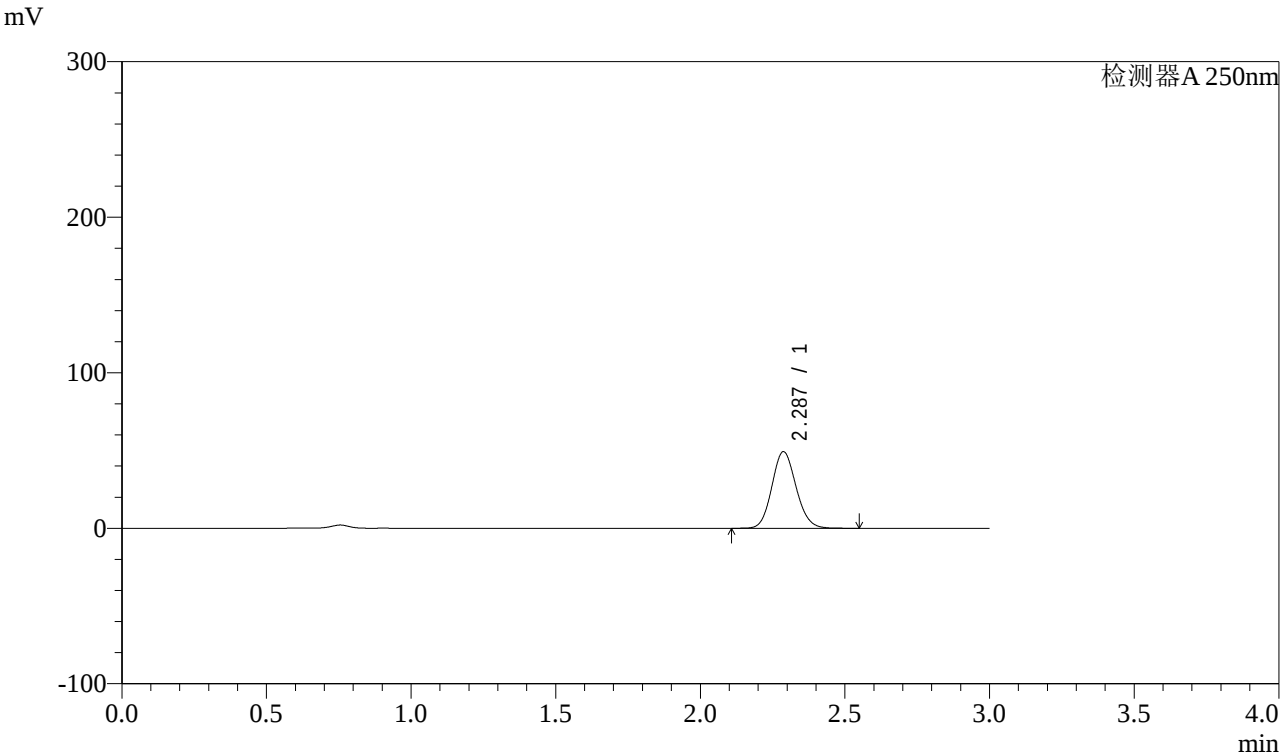
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-812-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 15:48:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:12:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	286083	100.000	49226	3592	1.116	--
总计		286083	100.000	49226			

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1



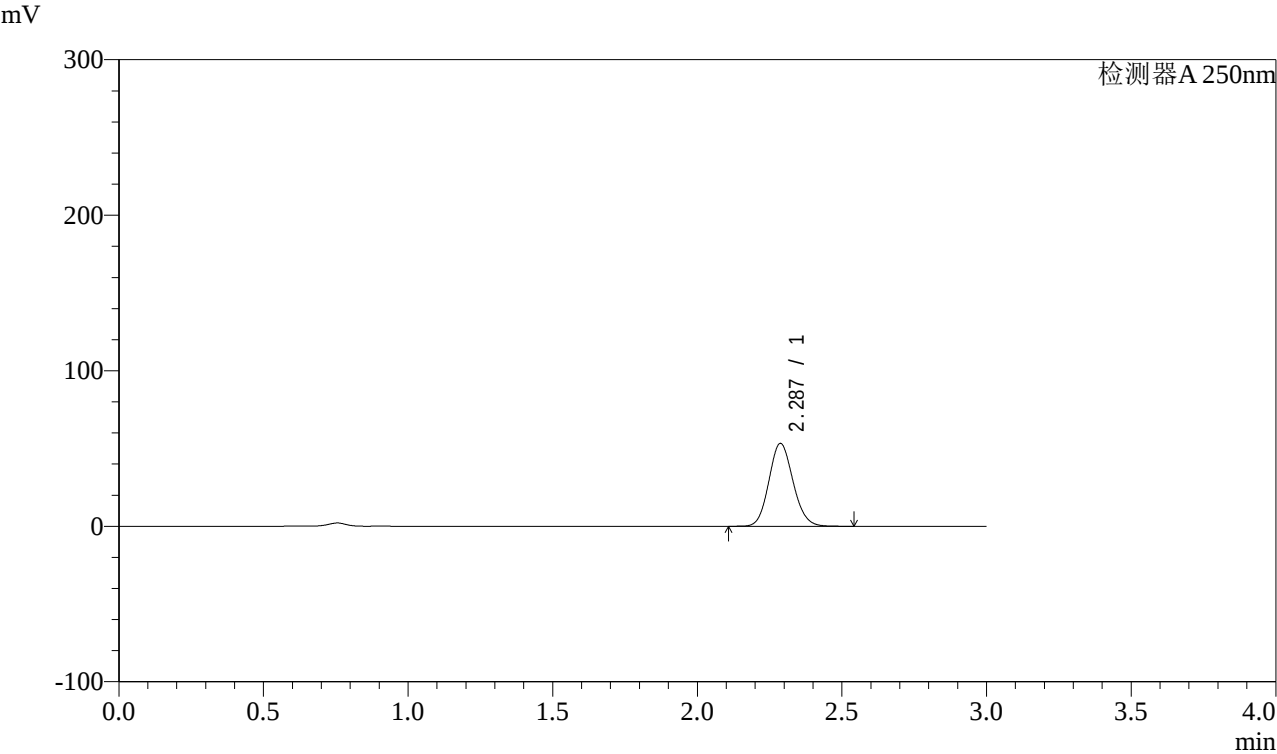
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-813-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 15:52:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:12:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	309084	100.000	53237	3597	1.115	--
总计		309084	100.000	53237			

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1



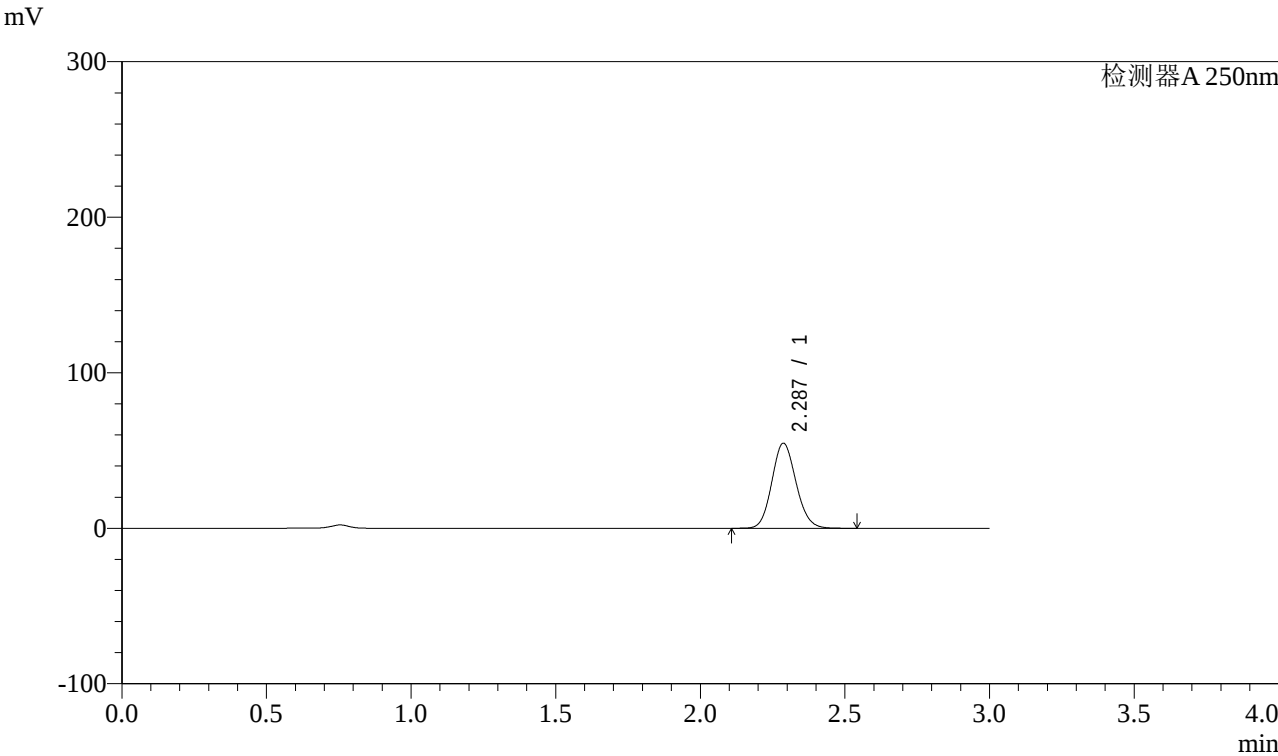
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-814-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 15:55:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:12:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	317385	100.000	54627	3592	1.116	--
总计		317385	100.000	54627			

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1



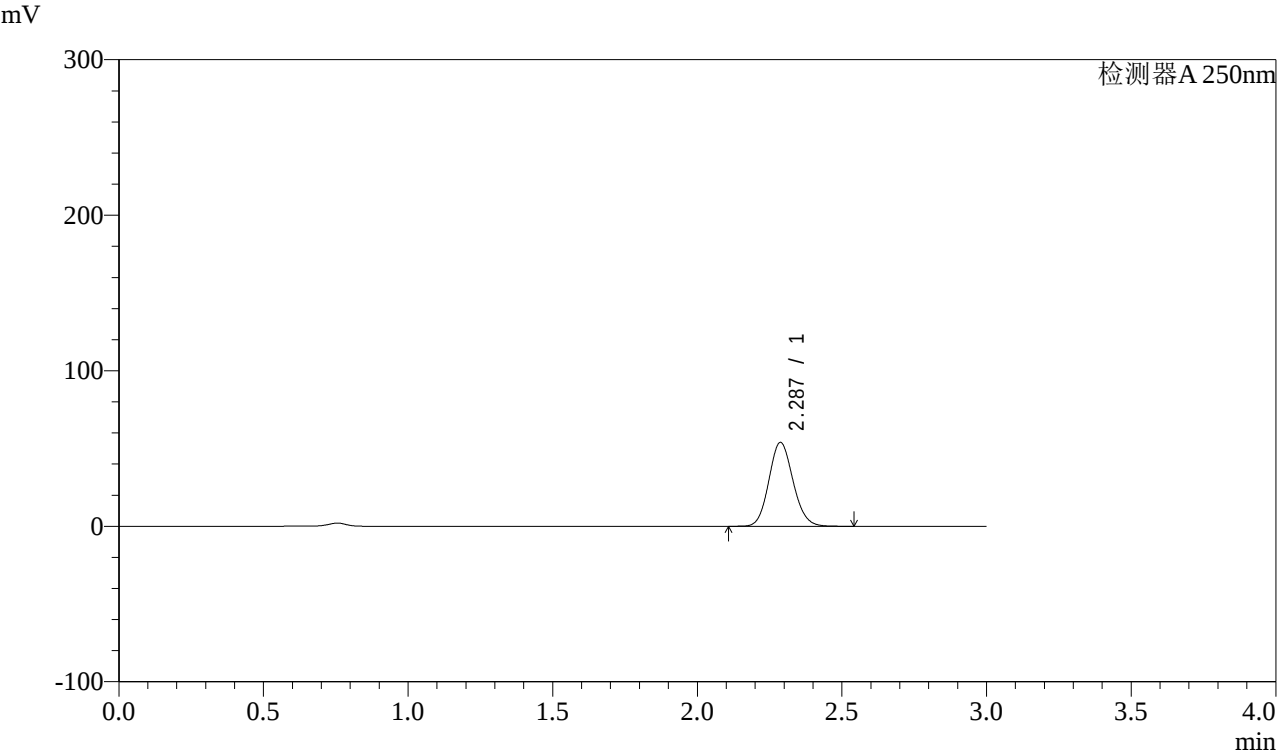
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-815-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 15:59:02 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:12:33 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	313065	100.000	53877	3591	1.116	--
总计		313065	100.000	53877			

图77 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1



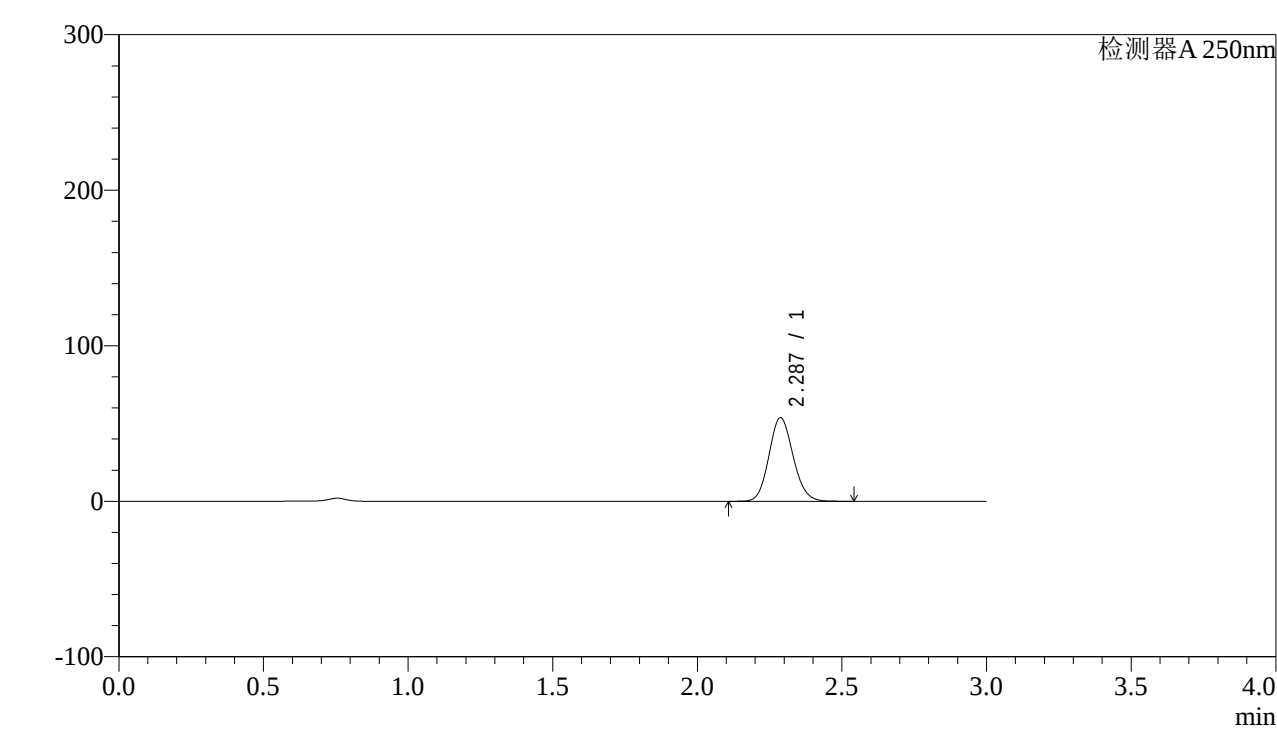
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-816-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 16:02:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:12:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	312089	100.000	53696	3588	1.117	--
总计		312089	100.000	53696			

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1



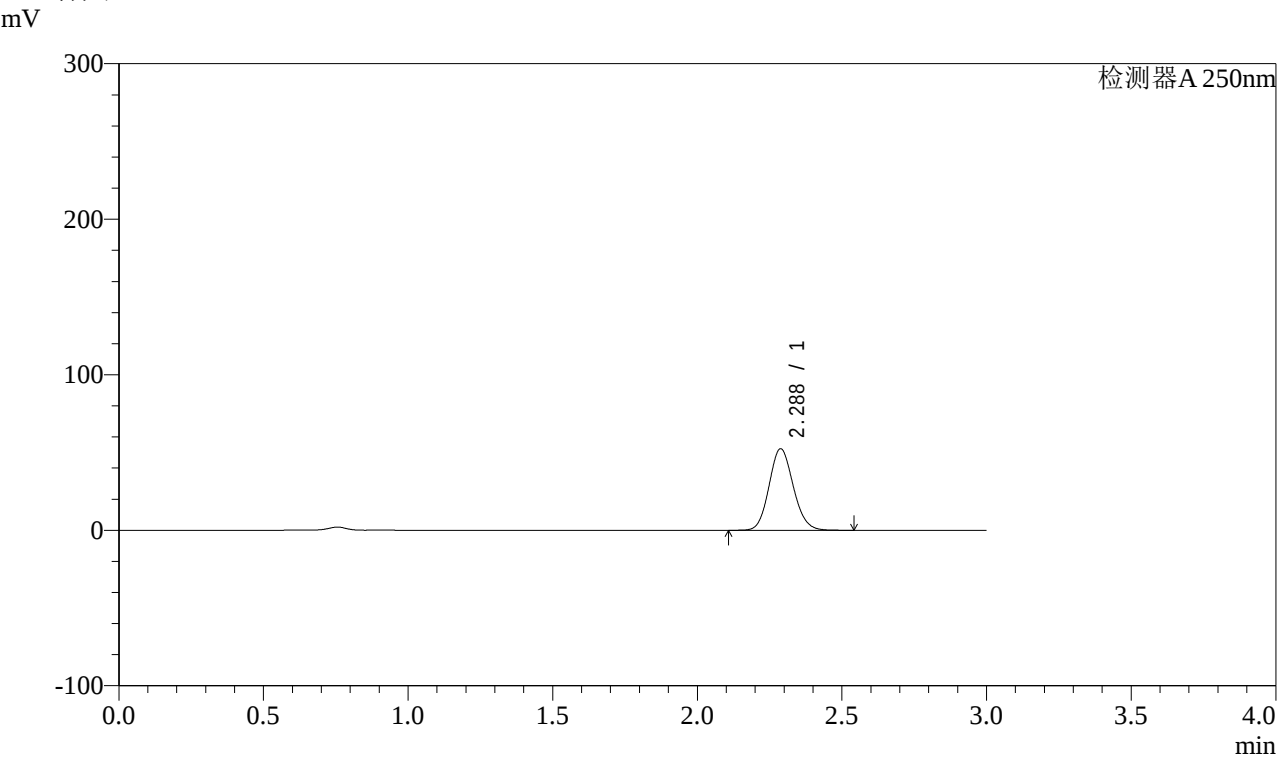
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-817-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 16:05:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:12:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	304349	100.000	52400	3593	1.117	--
总计		304349	100.000	52400			

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1



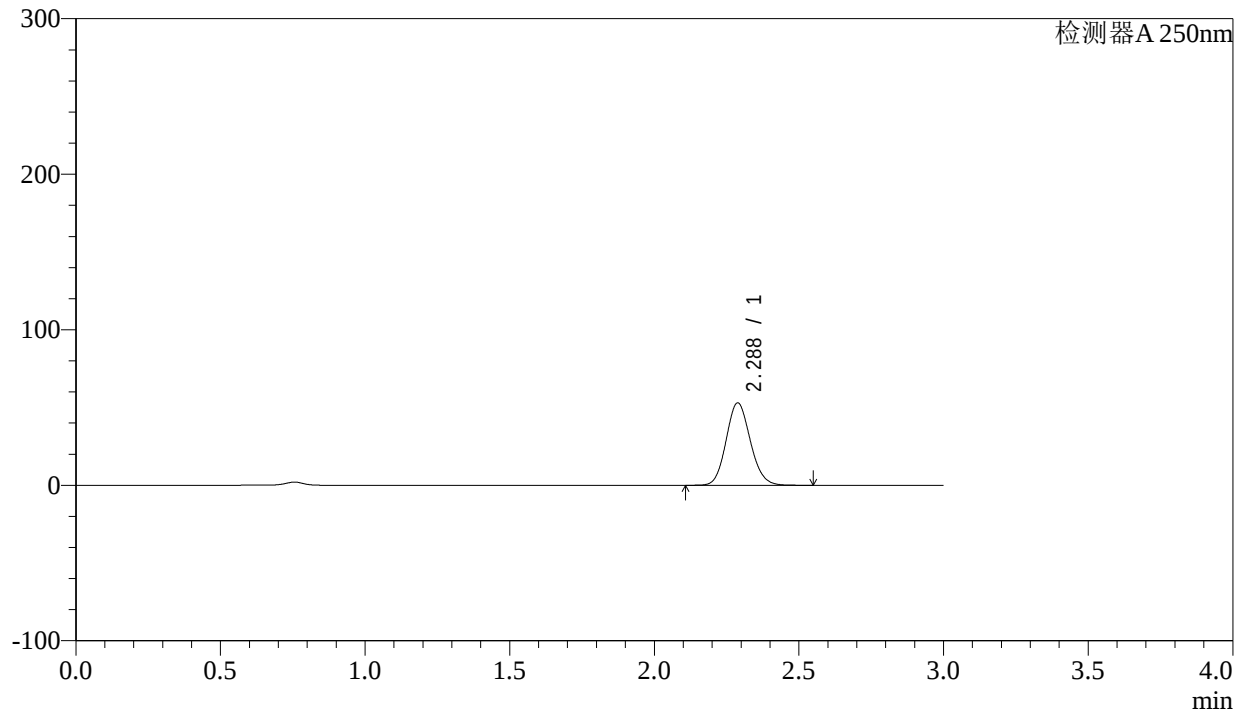
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-818-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 16:09:11 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:12:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	307601	100.000	52951	3593	1.117	--
总计		307601	100.000	52951			

图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1



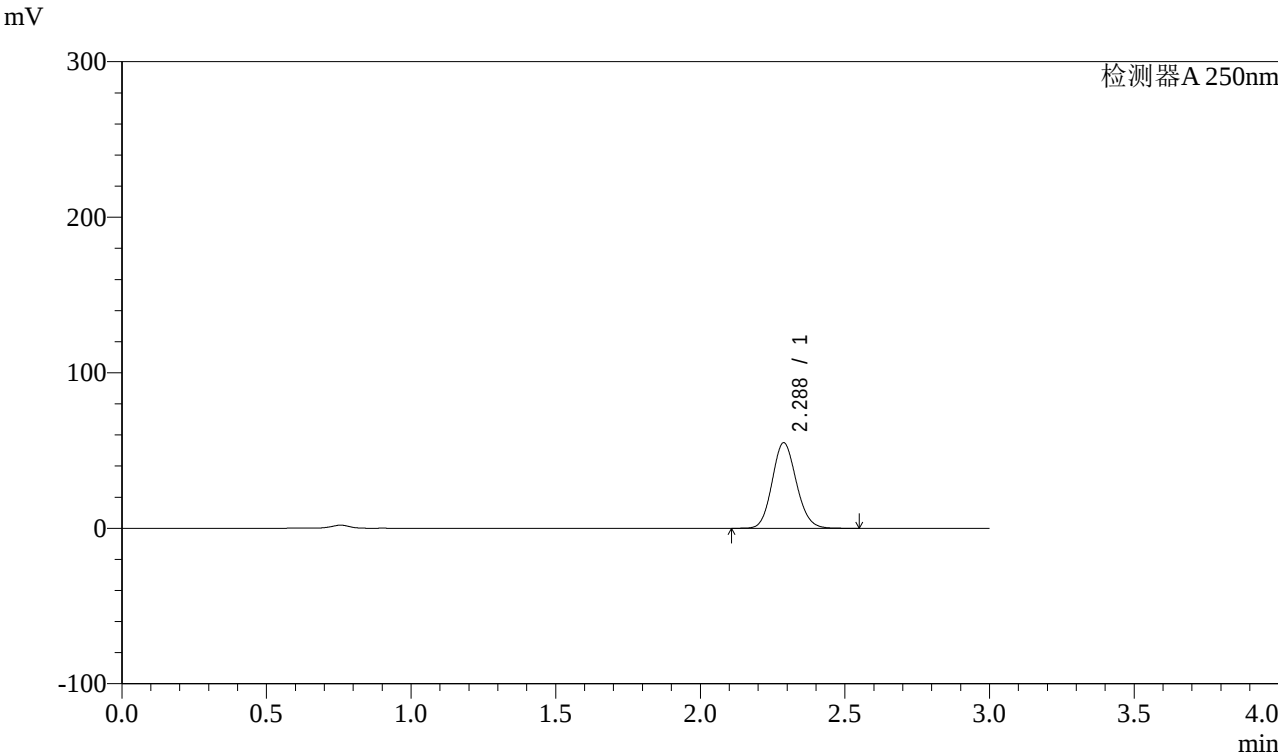
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-819-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 16:12:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:12:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	319482	100.000	54984	3591	1.117	--
总计		319482	100.000	54984			

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1



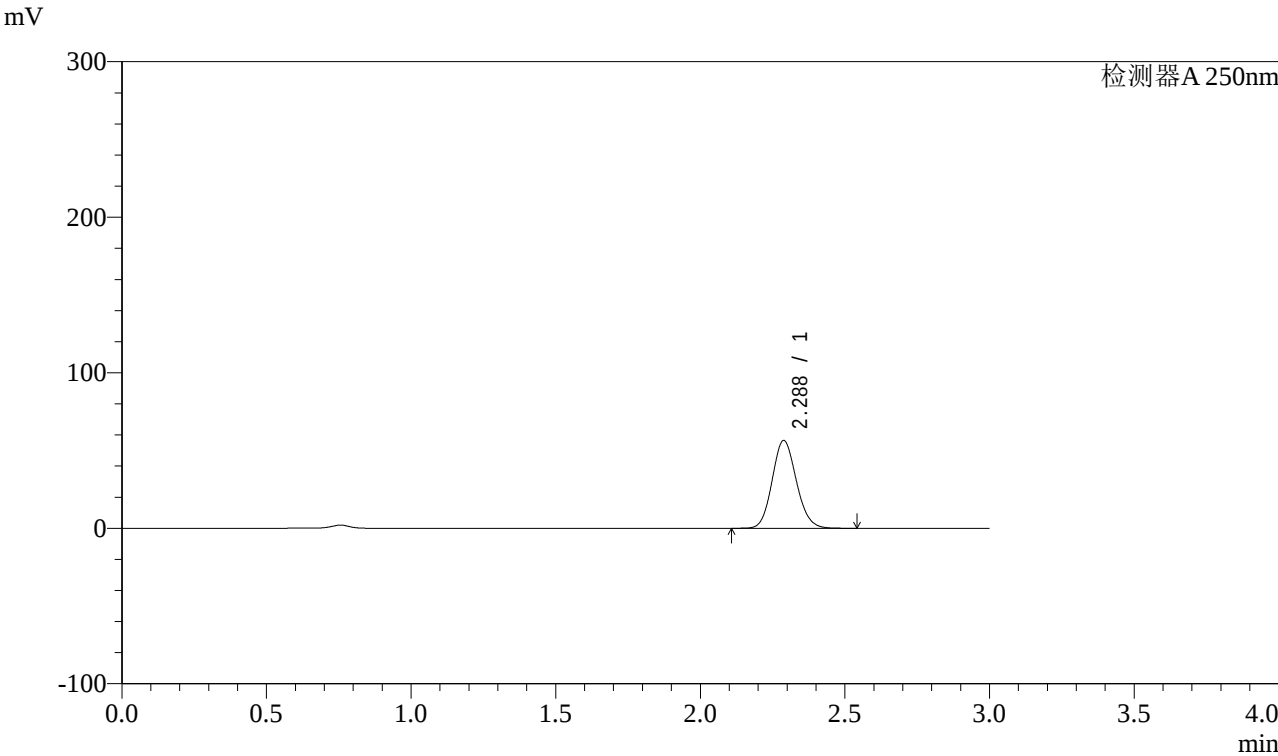
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-820-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 16:15:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:12:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	327941	100.000	56446	3591	1.116	--
总计		327941	100.000	56446			

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1



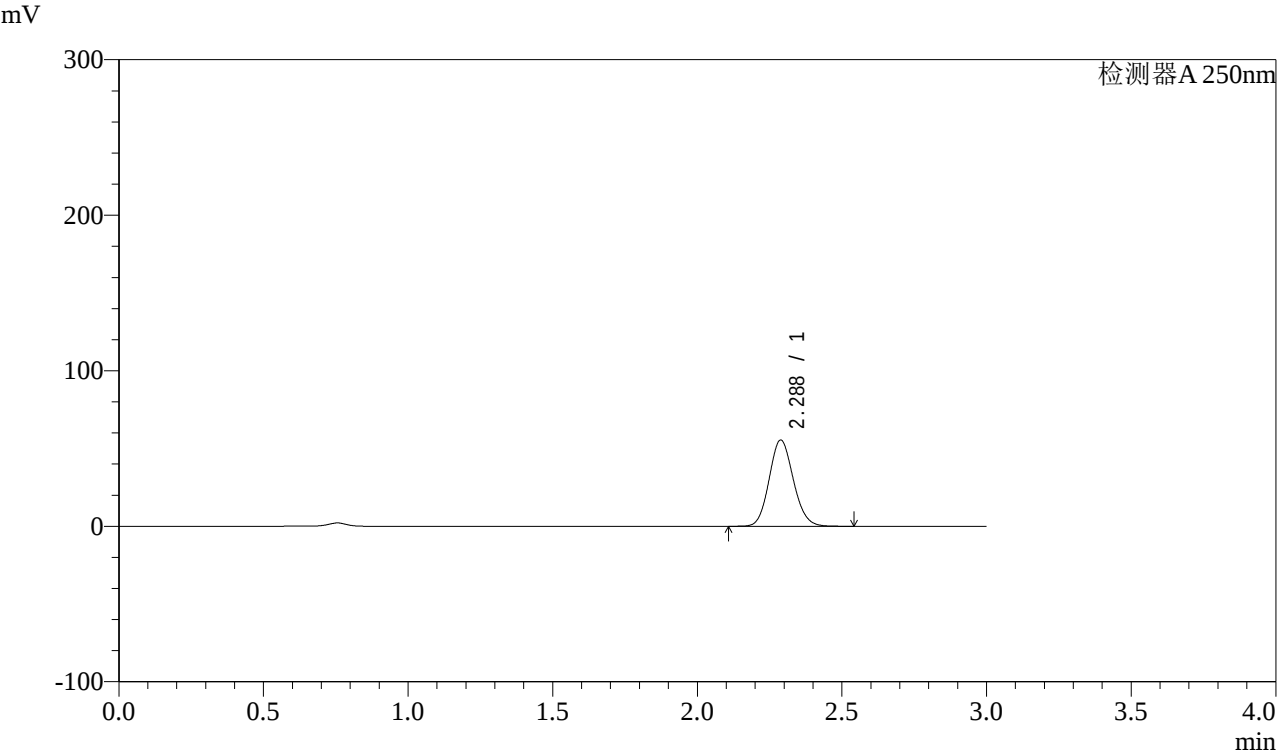
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-821-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 16:19:22 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:12:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	321993	100.000	55443	3594	1.116	--
总计		321993	100.000	55443			

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1



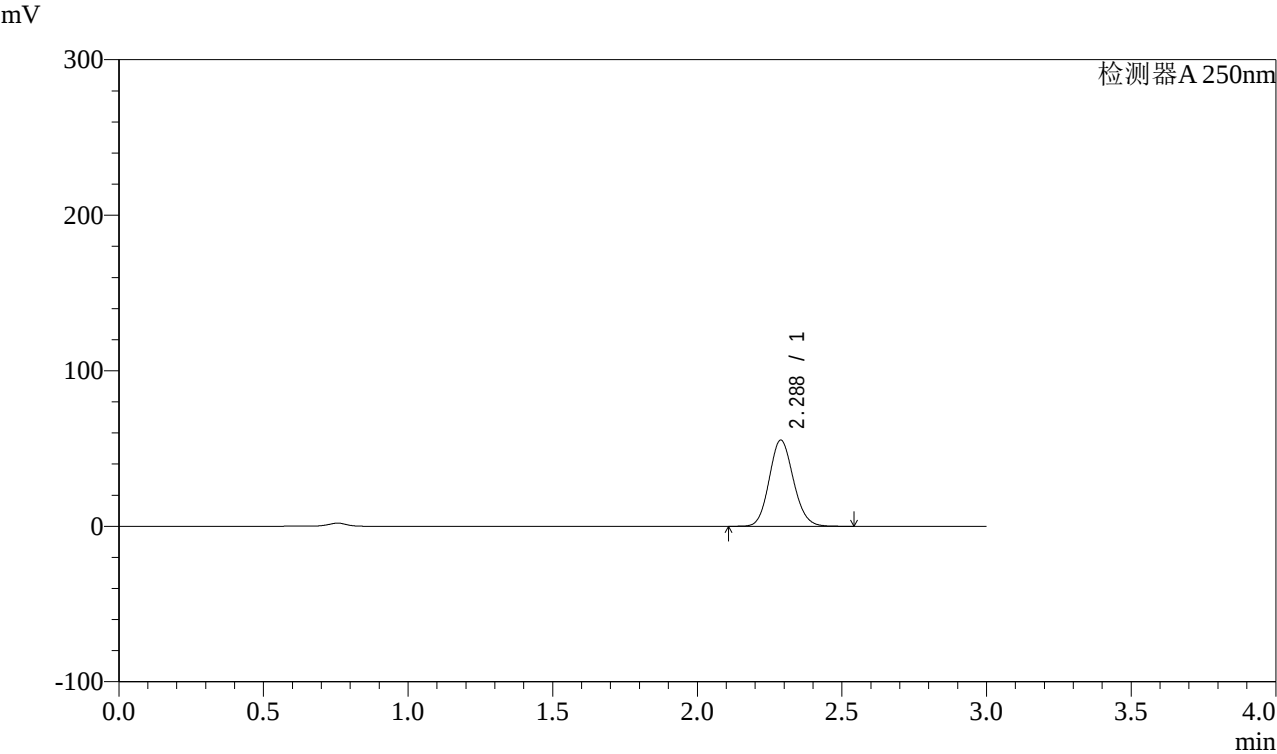
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-822-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 16:22:45 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:12:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	321763	100.000	55375	3587	1.117	--
总计		321763	100.000	55375			

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1



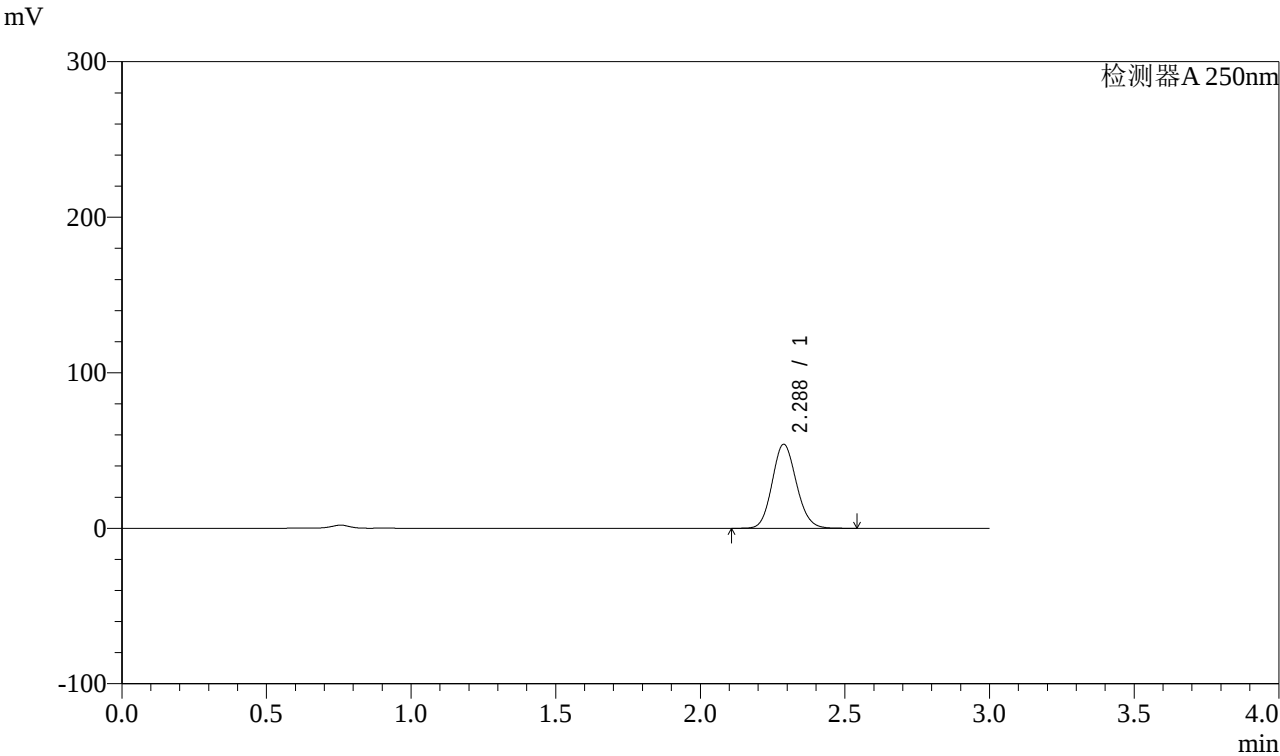
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-823-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 16:26:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:12:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	313856	100.000	54020	3587	1.117	--
总计		313856	100.000	54020			

图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1



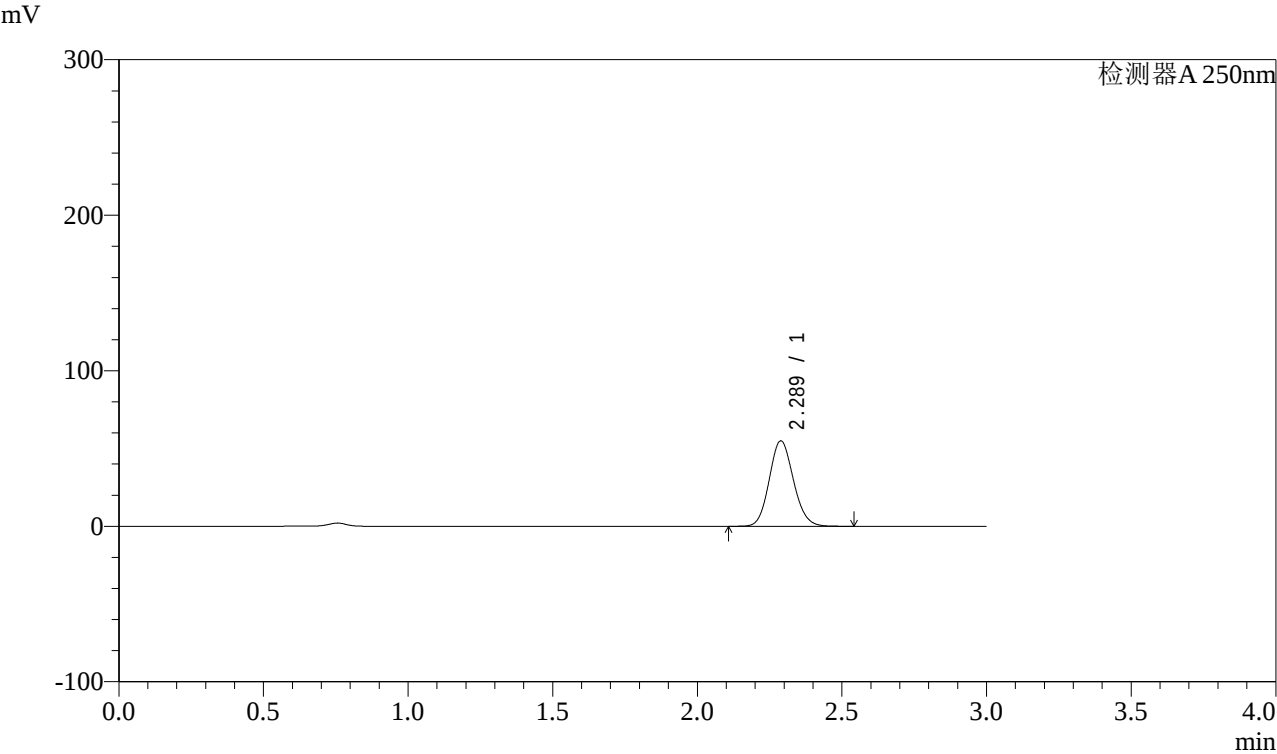
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-824-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-20min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 16:29:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:13:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	319061	100.000	54935	3592	1.117	--
总计		319061	100.000	54935			

图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1



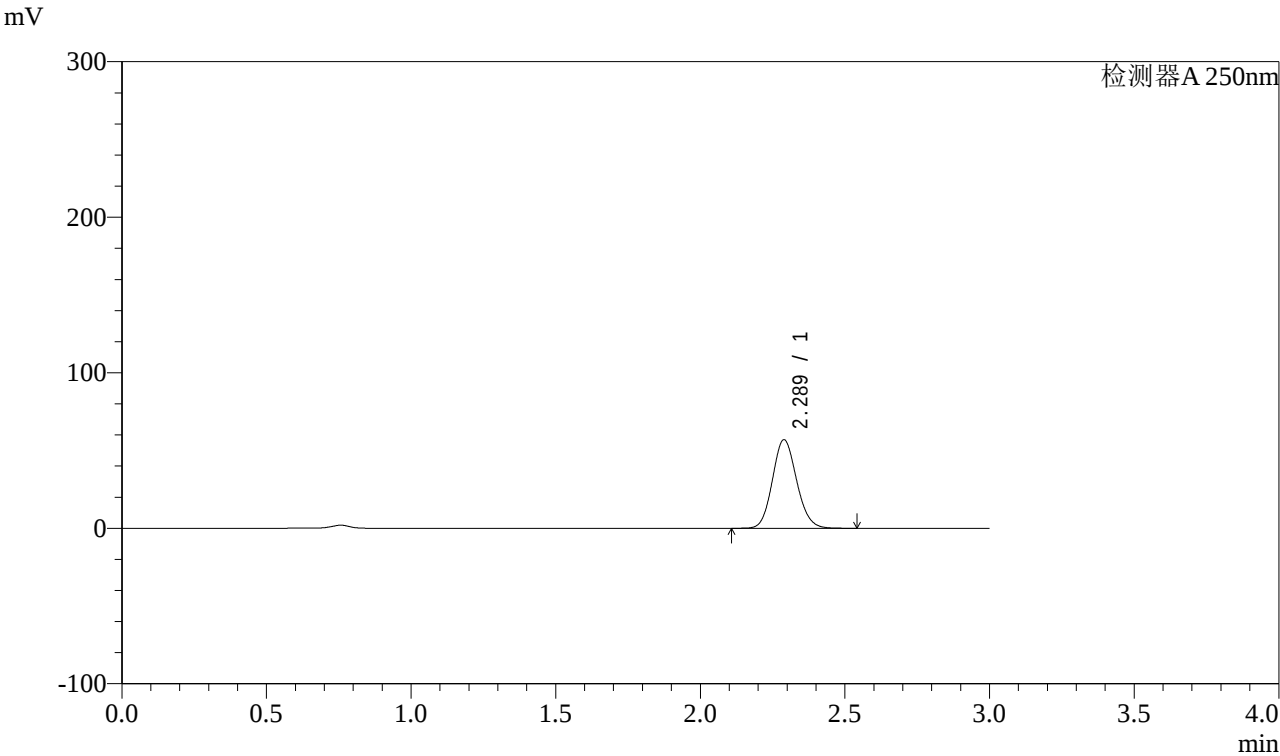
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-825-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 16:32:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:13:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	330801	100.000	56902	3592	1.117	--
总计		330801	100.000	56902			

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1



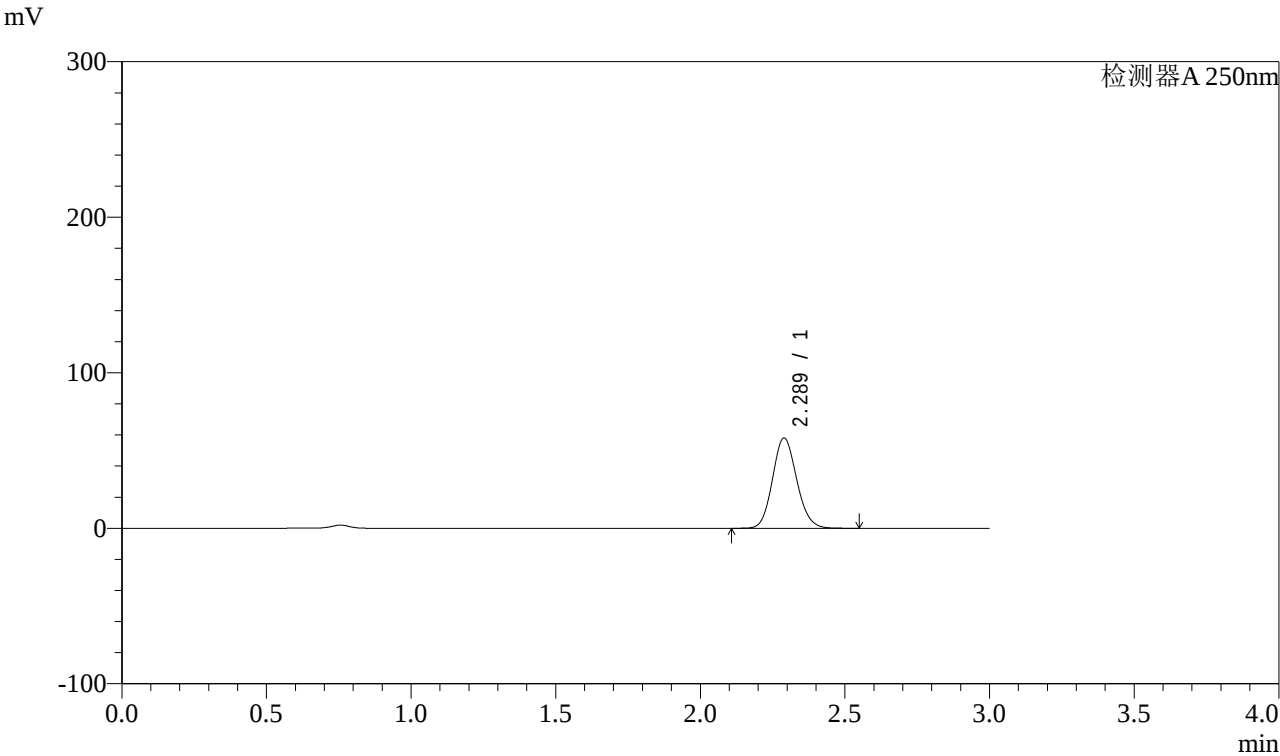
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-826-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 16:36:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:13:07 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	337165	100.000	58028	3597	1.116	--
总计		337165	100.000	58028			

图88 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1



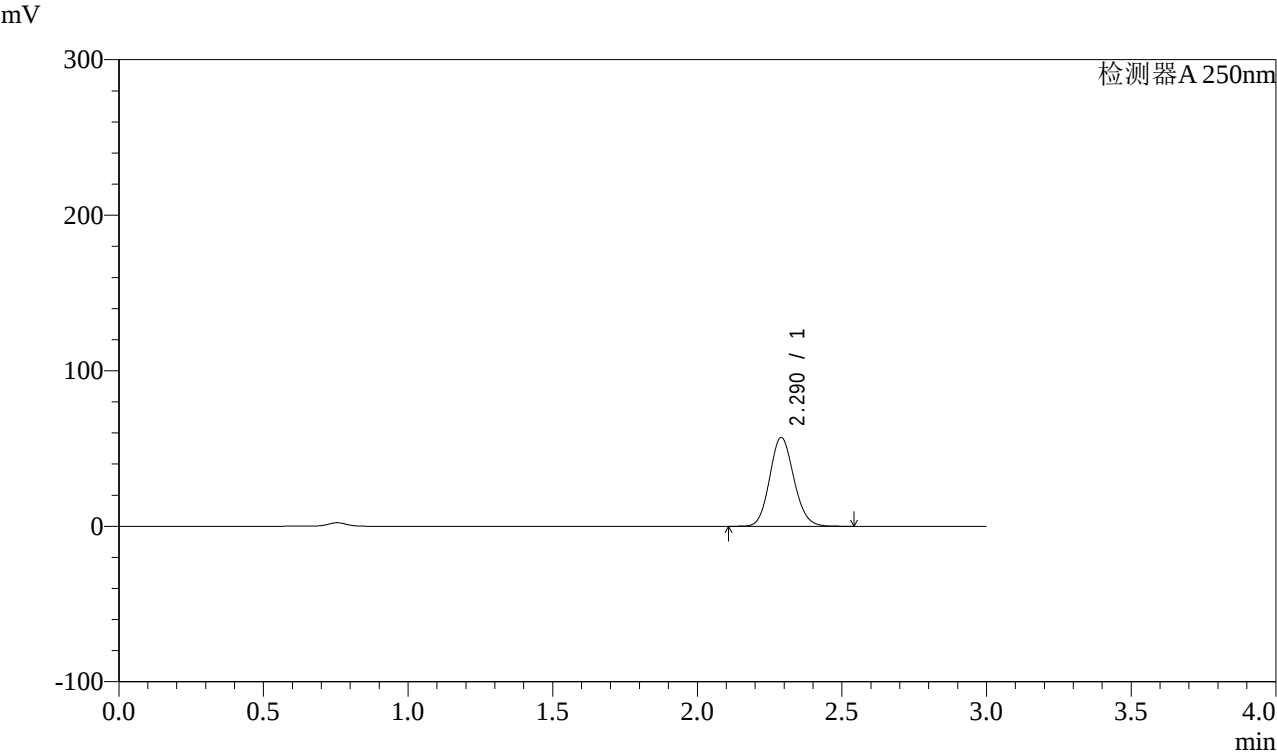
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-827-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-30min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 16:39:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:13:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	331753	100.000	57066	3598	1.117	--
总计		331753	100.000	57066			

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

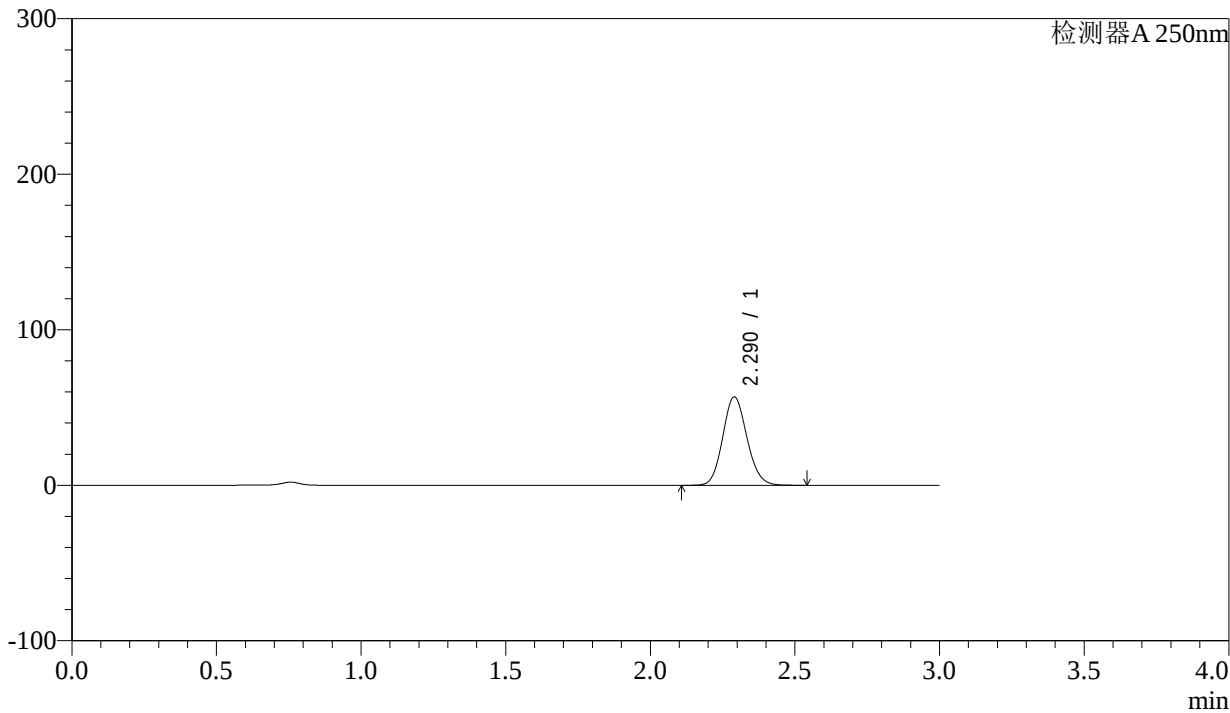
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-828-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 16:43:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:13:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	330122	100.000	56727	3591	1.118	--
总计		330122	100.000	56727			



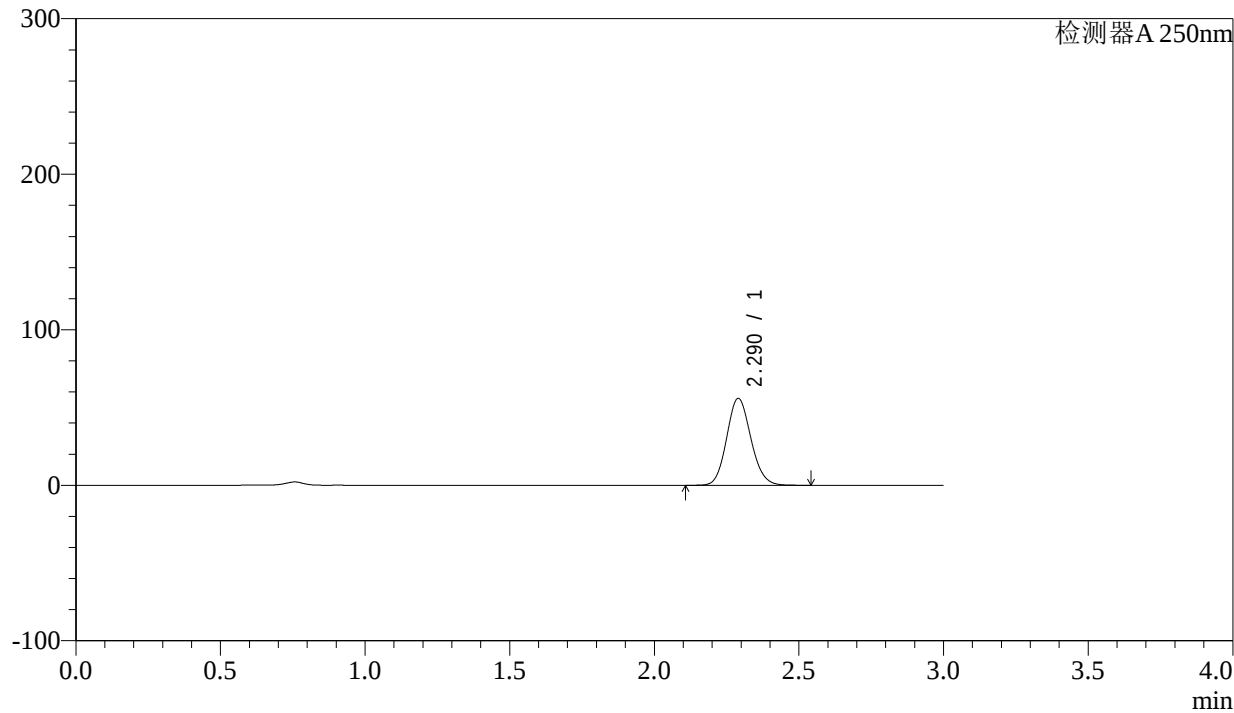
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-829-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-30min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 16:46:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:13:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	324568	100.000	55830	3596	1.117	--
总计		324568	100.000	55830			

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1



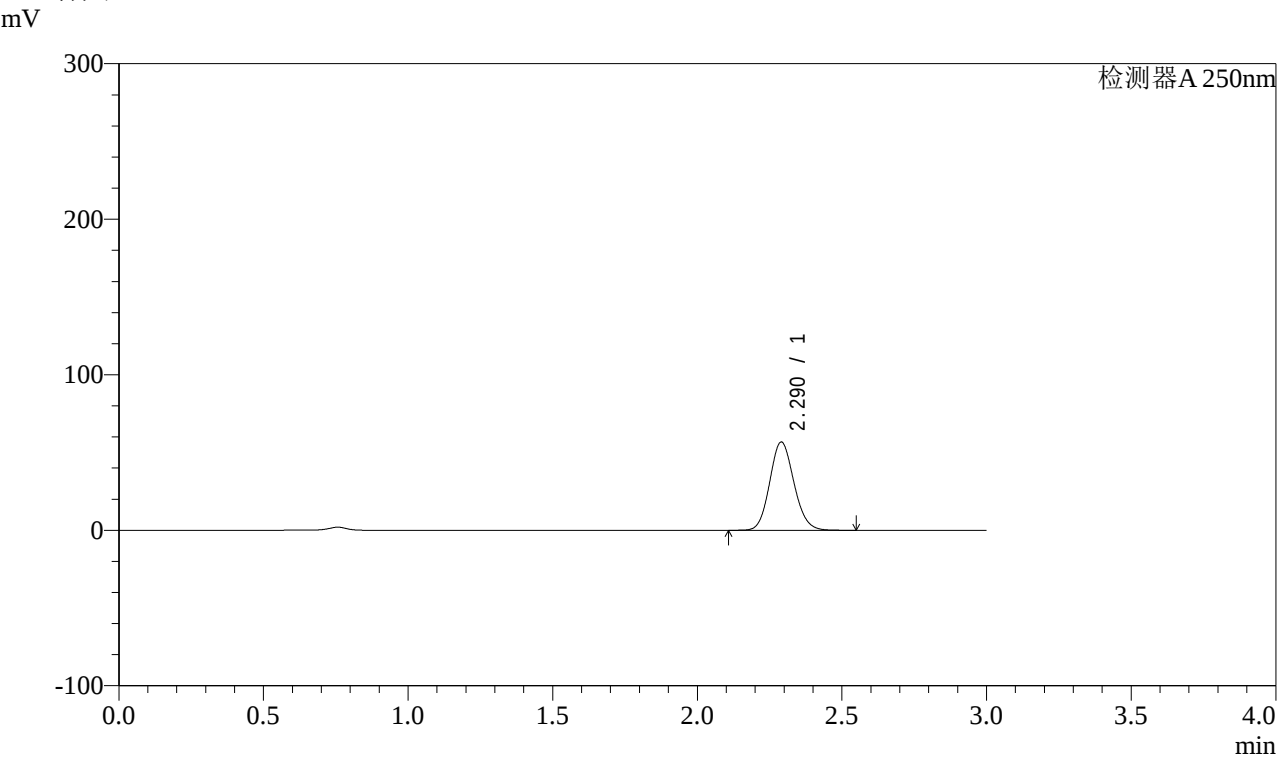
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-830-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 16:49:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:13:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	329834	100.000	56703	3595	1.117	--
总计		329834	100.000	56703			

图92 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1



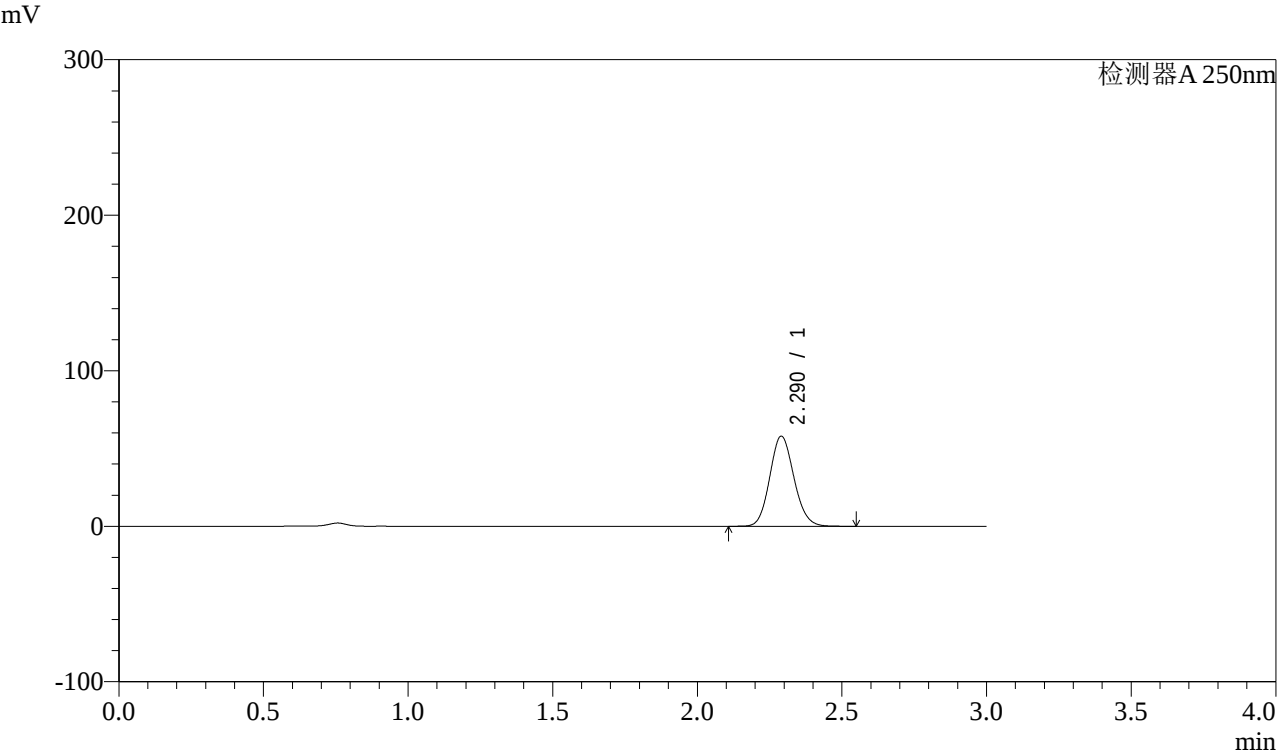
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-831-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 16:53:17 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:13:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	336558	100.000	57874	3598	1.117	--
总计		336558	100.000	57874			

图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

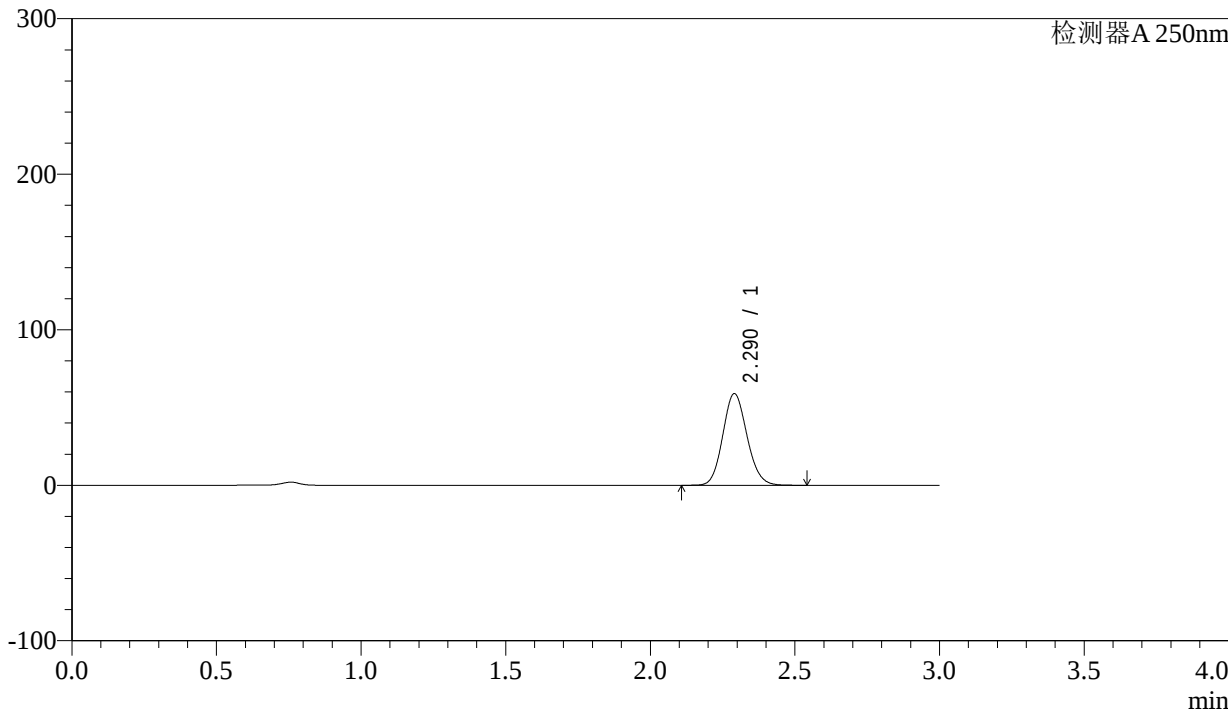
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-832-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 16:56:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:13:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	342194	100.000	58831	3601	1.117	--
总计		342194	100.000	58831			



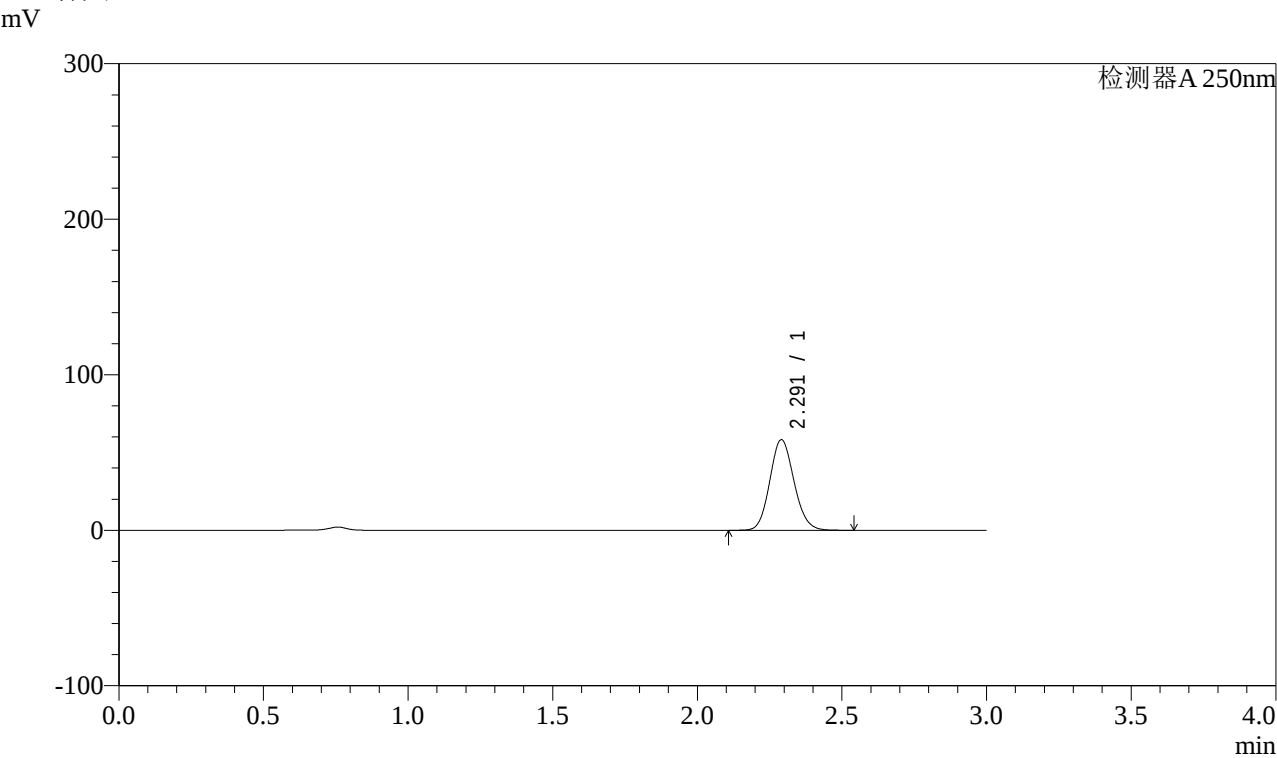
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-833-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 17:00:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:13:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	338287	100.000	58150	3600	1.117	--
总计		338287	100.000	58150			



SHIMADZU
LabSolutions

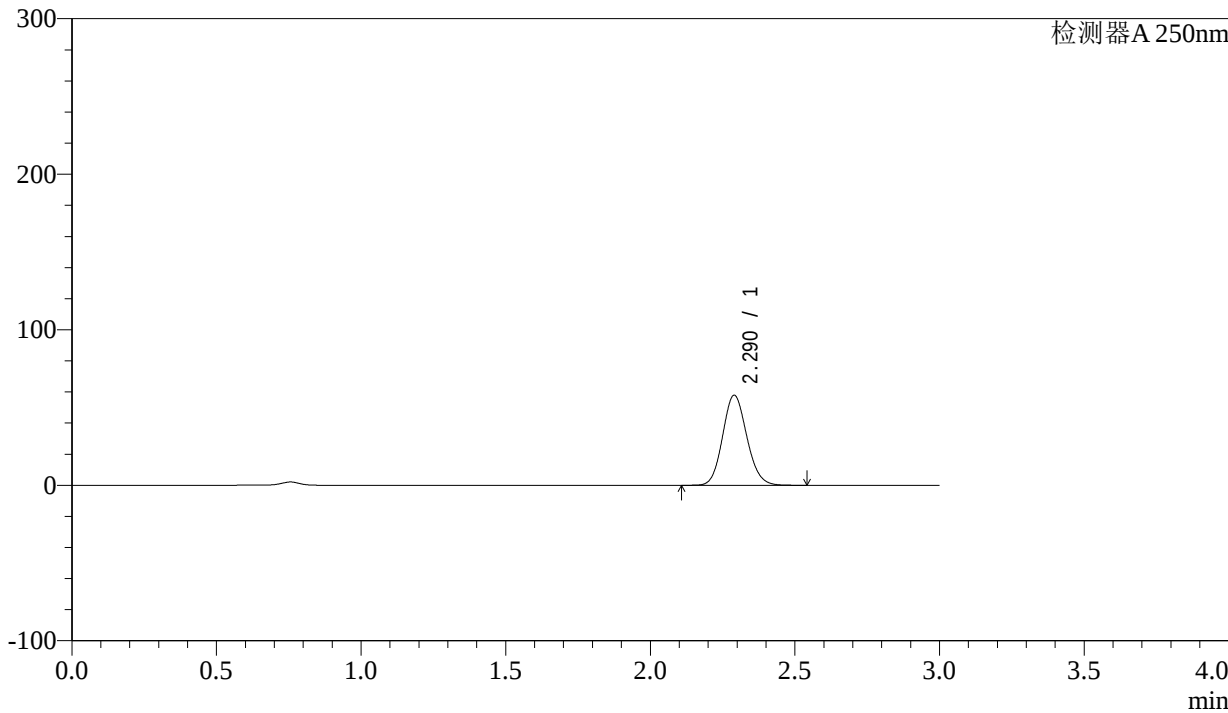
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-834-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 17:03:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:13:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	336315	100.000	57843	3596	1.117	--
总计		336315	100.000	57843			

图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1



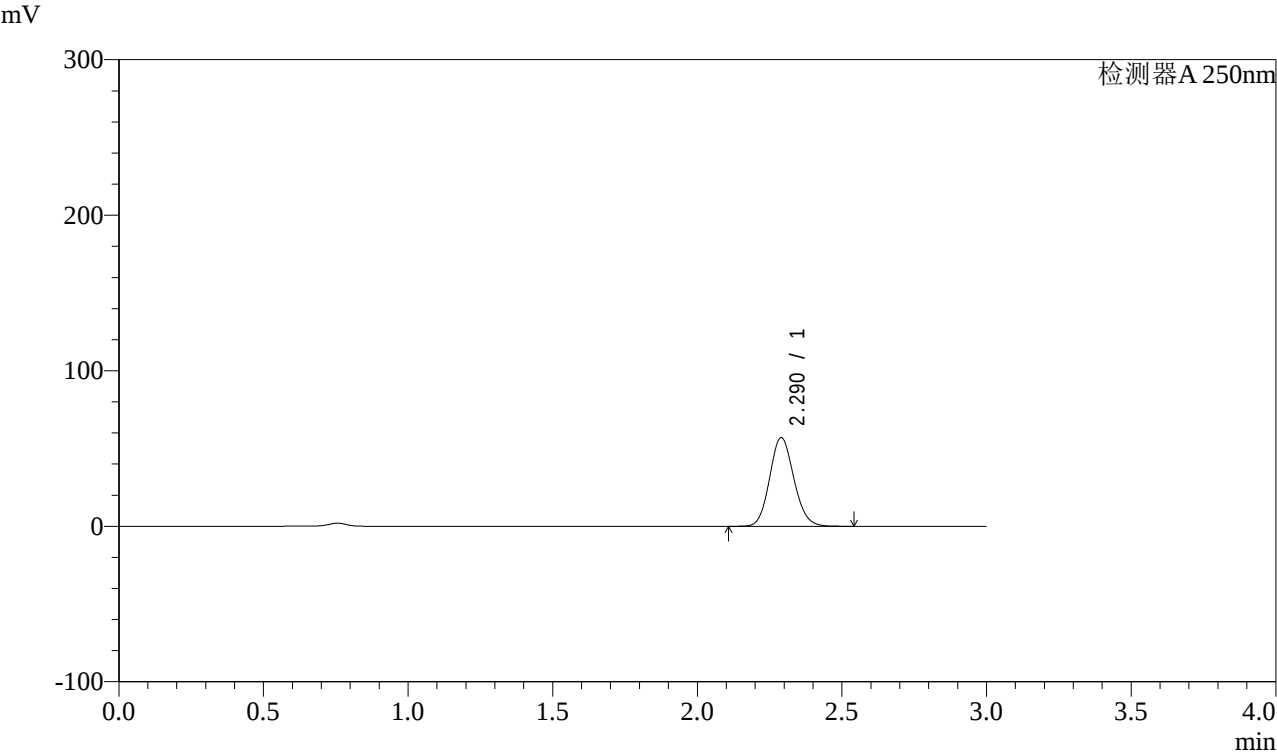
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-835-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 17:06:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:13:33 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	331360	100.000	56946	3591	1.118	--
总计		331360	100.000	56946			

图97 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1



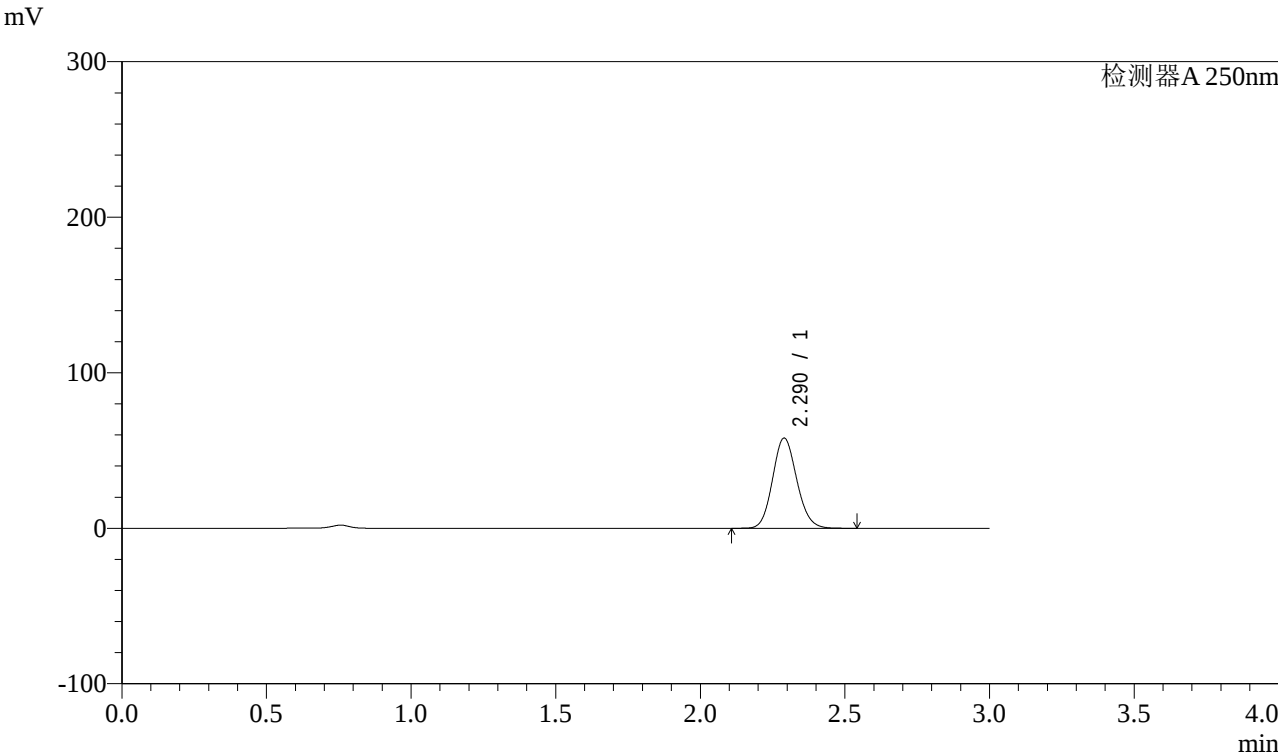
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-836-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 17:10:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:13:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	336857	100.000	57973	3598	1.117	--
总计		336857	100.000	57973			

图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1



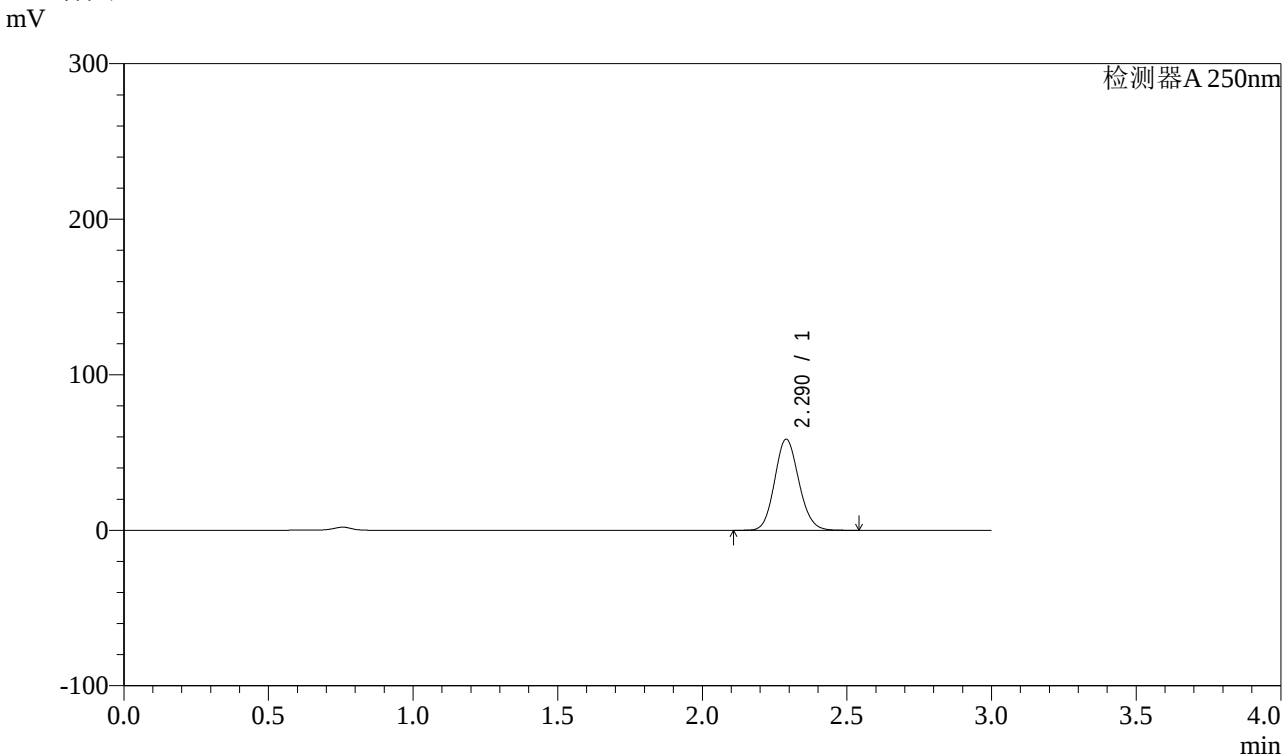
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-837-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 17:13:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:13:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	340253	100.000	58527	3597	1.117	--
总计		340253	100.000	58527			



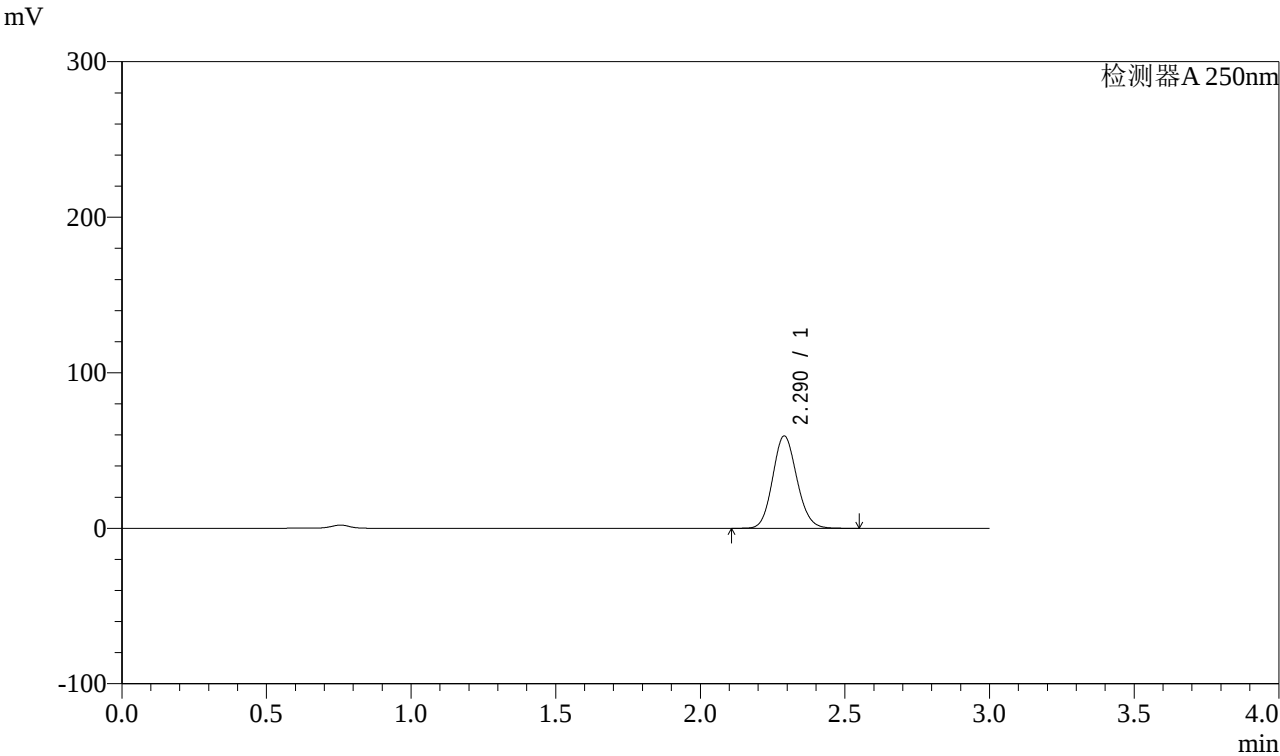
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-838-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 17:17:02 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:13:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	344963	100.000	59318	3593	1.117	--
总计		344963	100.000	59318			

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-839-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-60min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 :2-25

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 17:20:26

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:13:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

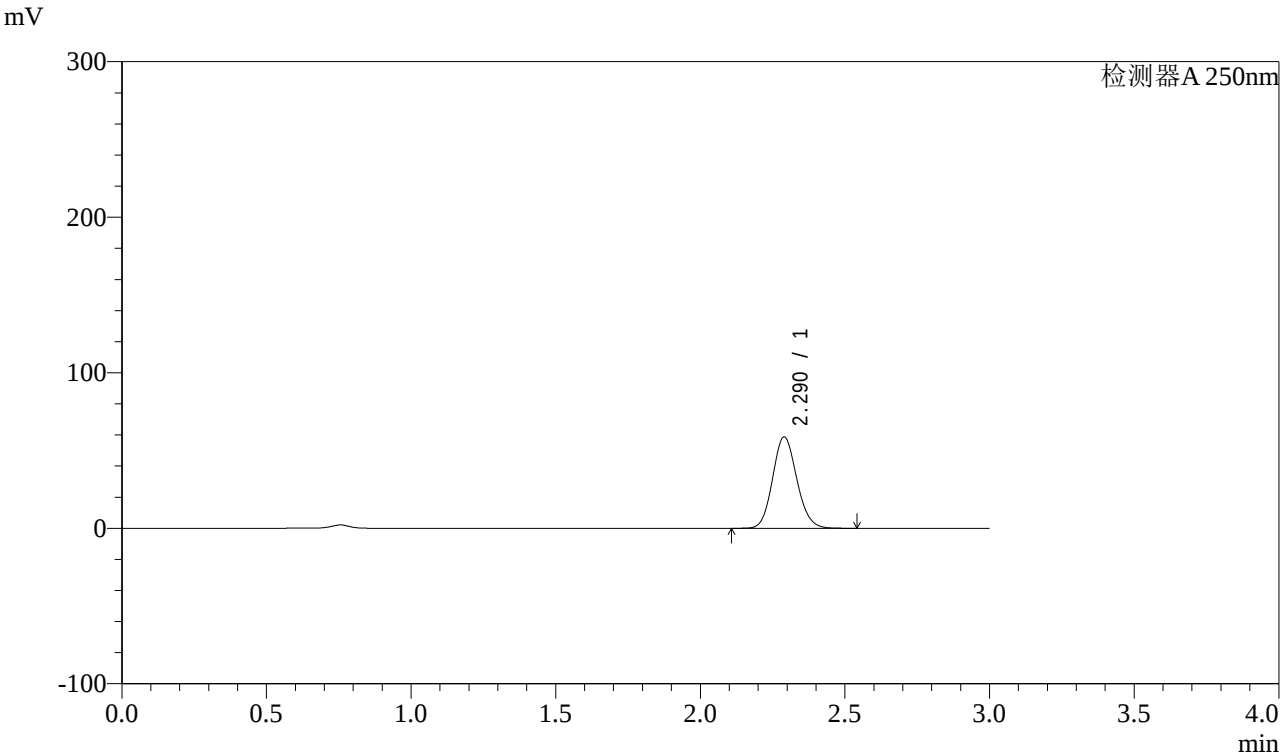
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	341118	100.000	58692	3598	1.117	--
总计		341118	100.000	58692			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-840-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-60min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 :2-34

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 17:23:50

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:13:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

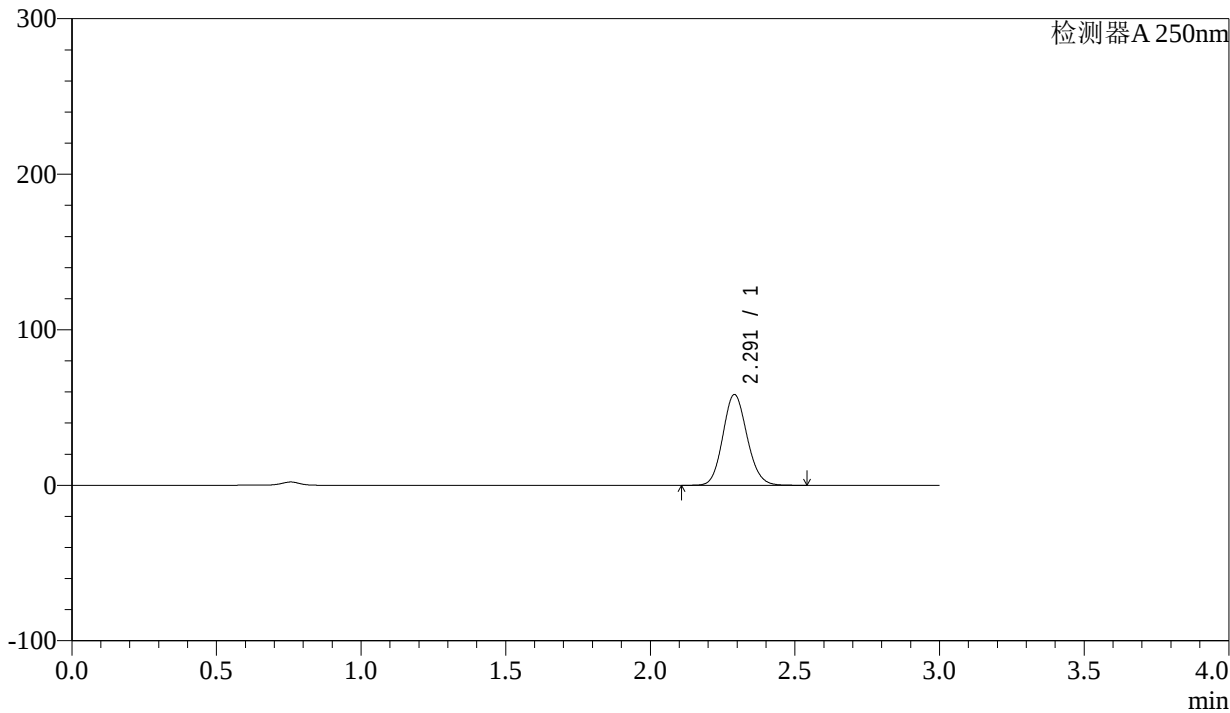
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	338982	100.000	58248	3600	1.117	--
总计		338982	100.000	58248			

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1



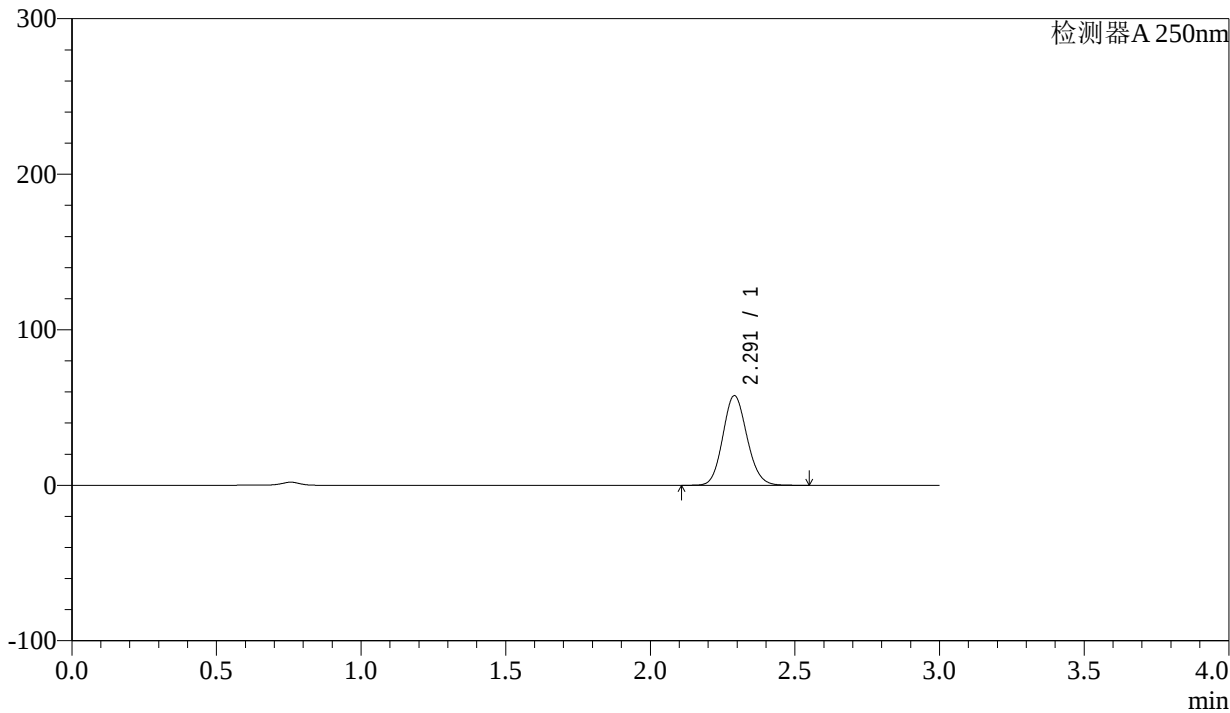
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-841-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-43
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 17:27:13 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:13:50 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	334812	100.000	57526	3598	1.117	--
总计		334812	100.000	57526			

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-842-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-60min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 :2-52

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 17:30:38

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:13:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

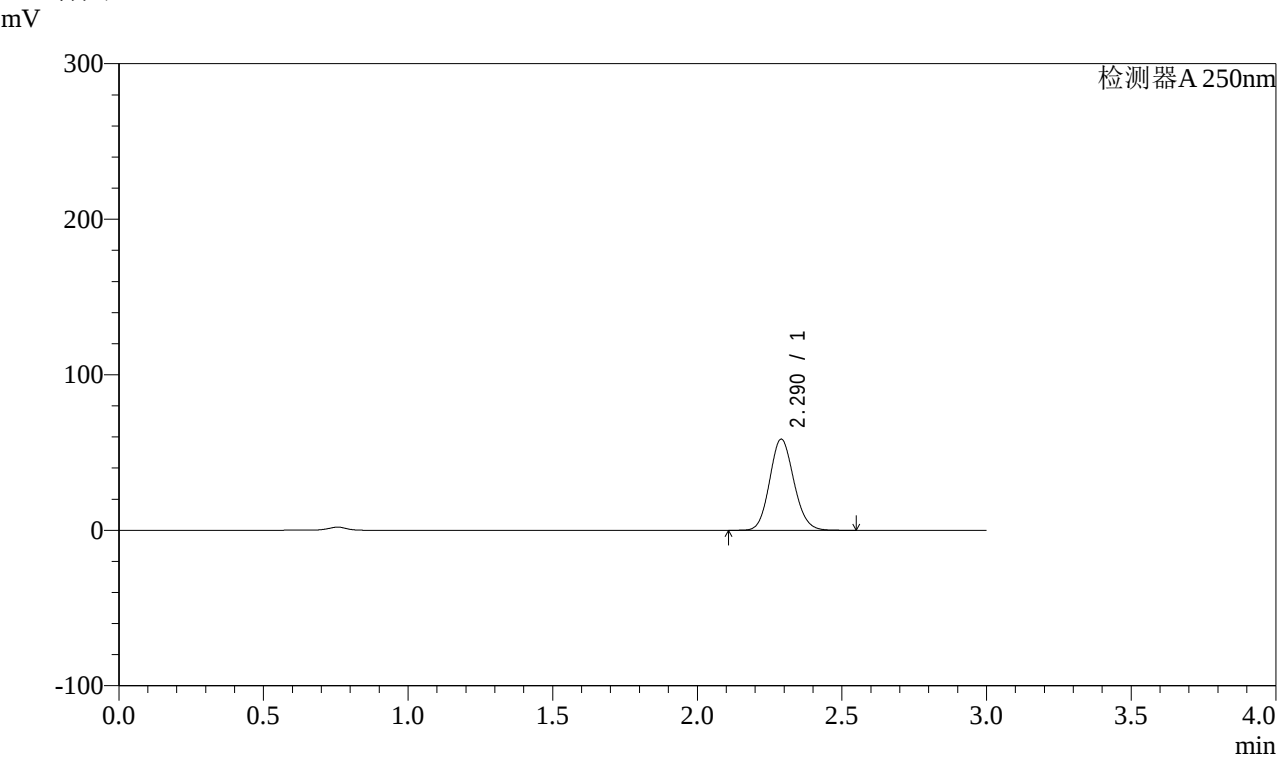
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	340554	100.000	58564	3594	1.117	--
总计		340554	100.000	58564			

图104 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1



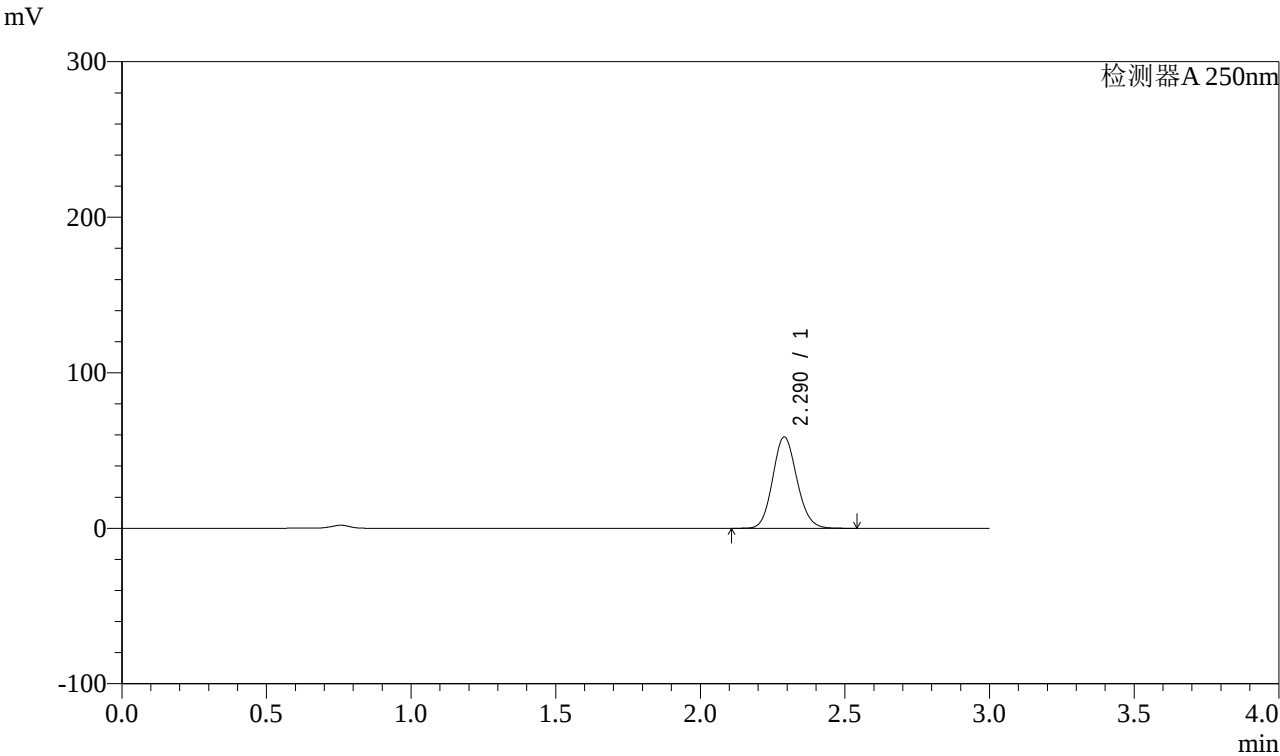
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-843-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 17:34:02 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:13:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	340932	100.000	58643	3595	1.117	--
总计		340932	100.000	58643			



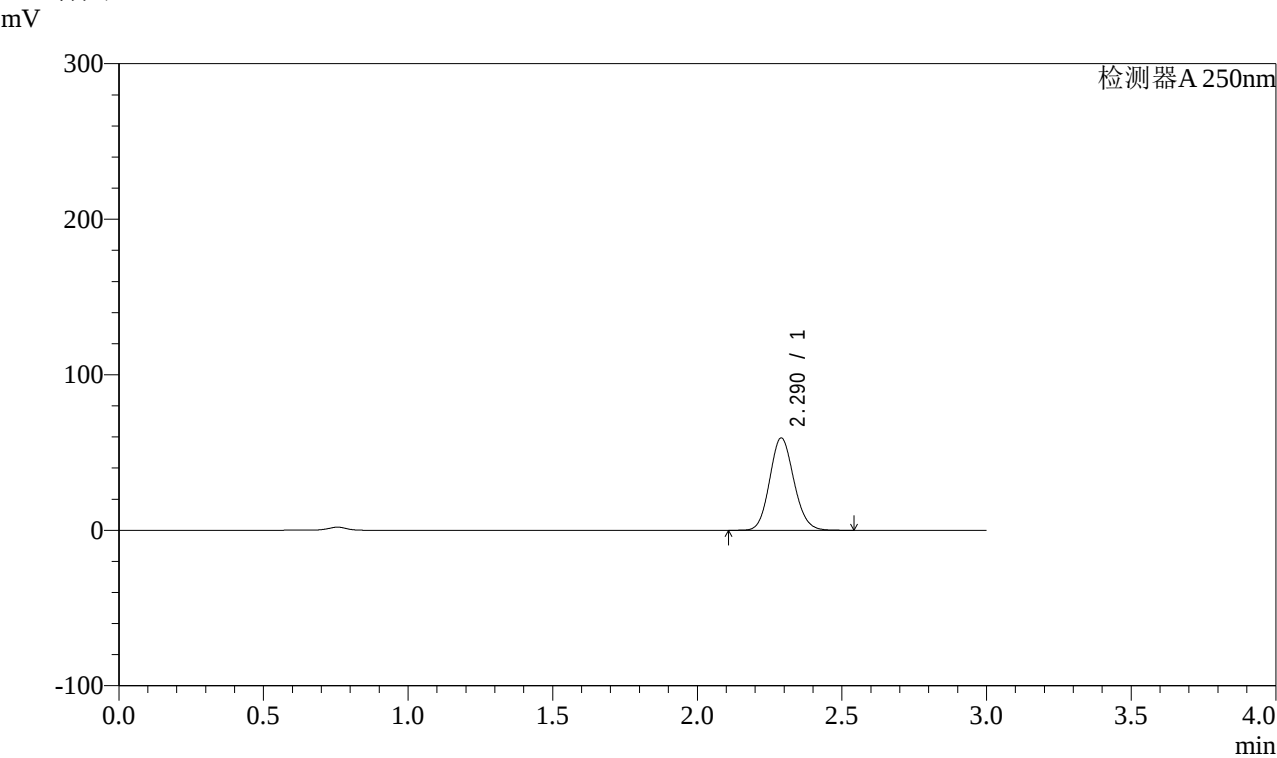
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-844-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 17:37:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:13:59 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	344832	100.000	59299	3593	1.117	--
总计		344832	100.000	59299			

图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



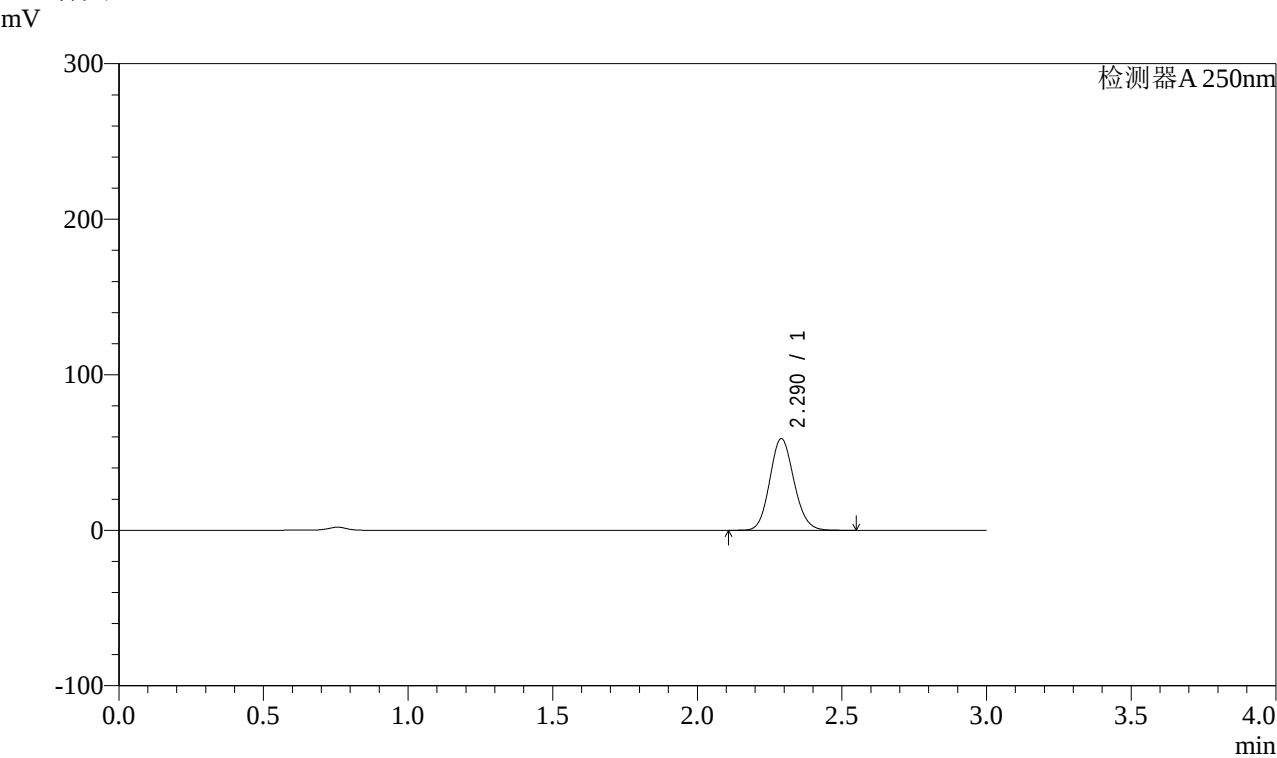
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-845-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 17:40:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:14:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	342364	100.000	58830	3592	1.117	--
总计		342364	100.000	58830			

图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



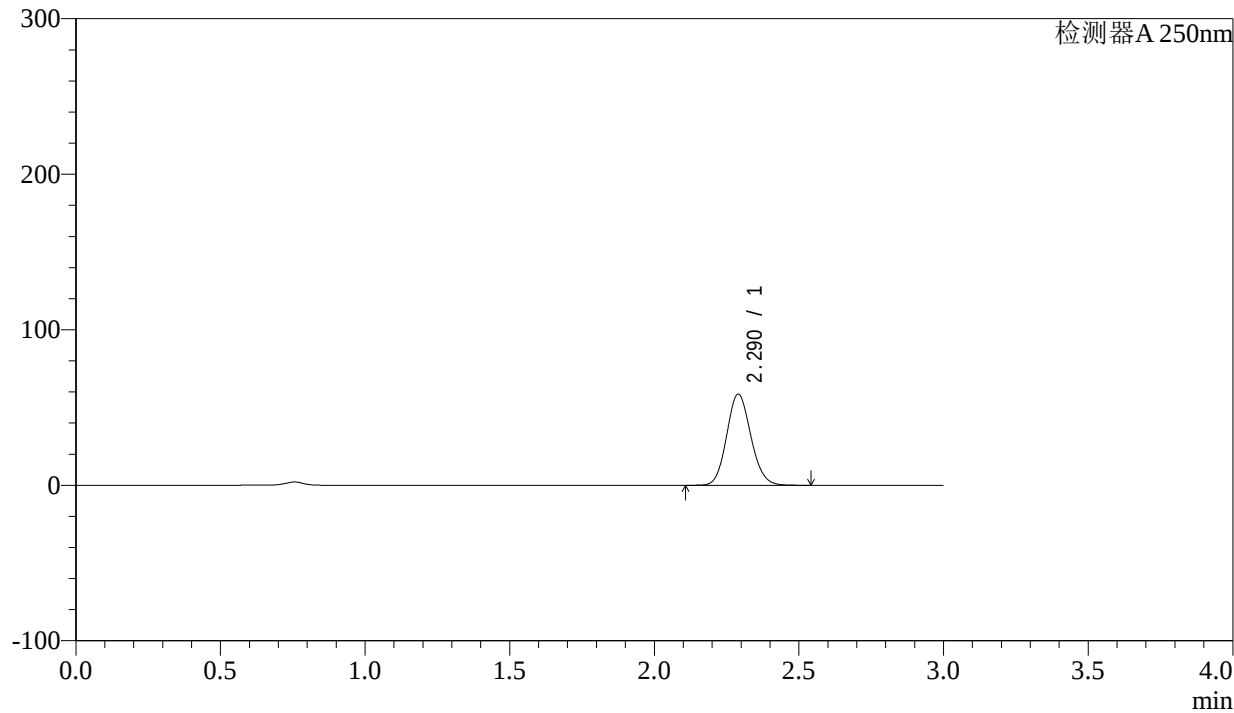
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-846-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-35
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 17:44:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:14:05 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	340123	100.000	58517	3596	1.116	--
总计		340123	100.000	58517			

图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



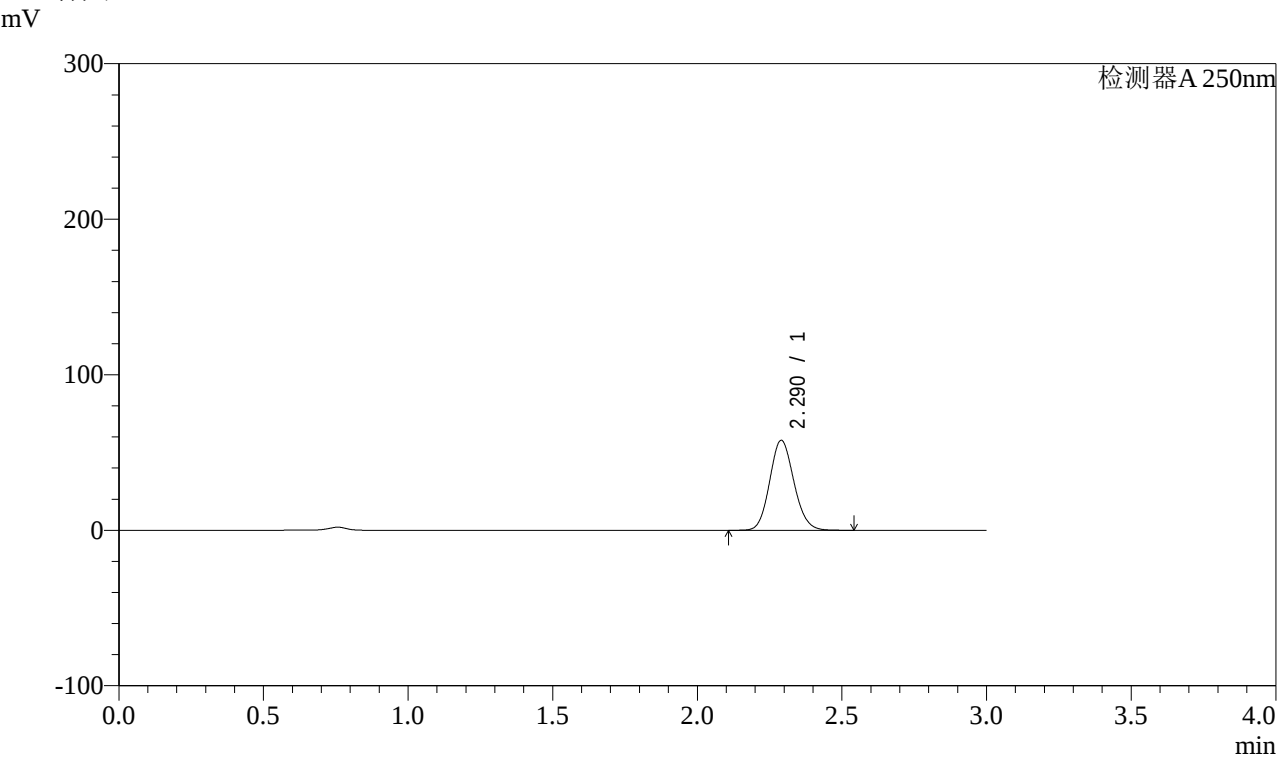
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-847-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 17:47:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:14:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	335909	100.000	57764	3593	1.117	--
总计		335909	100.000	57764			

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



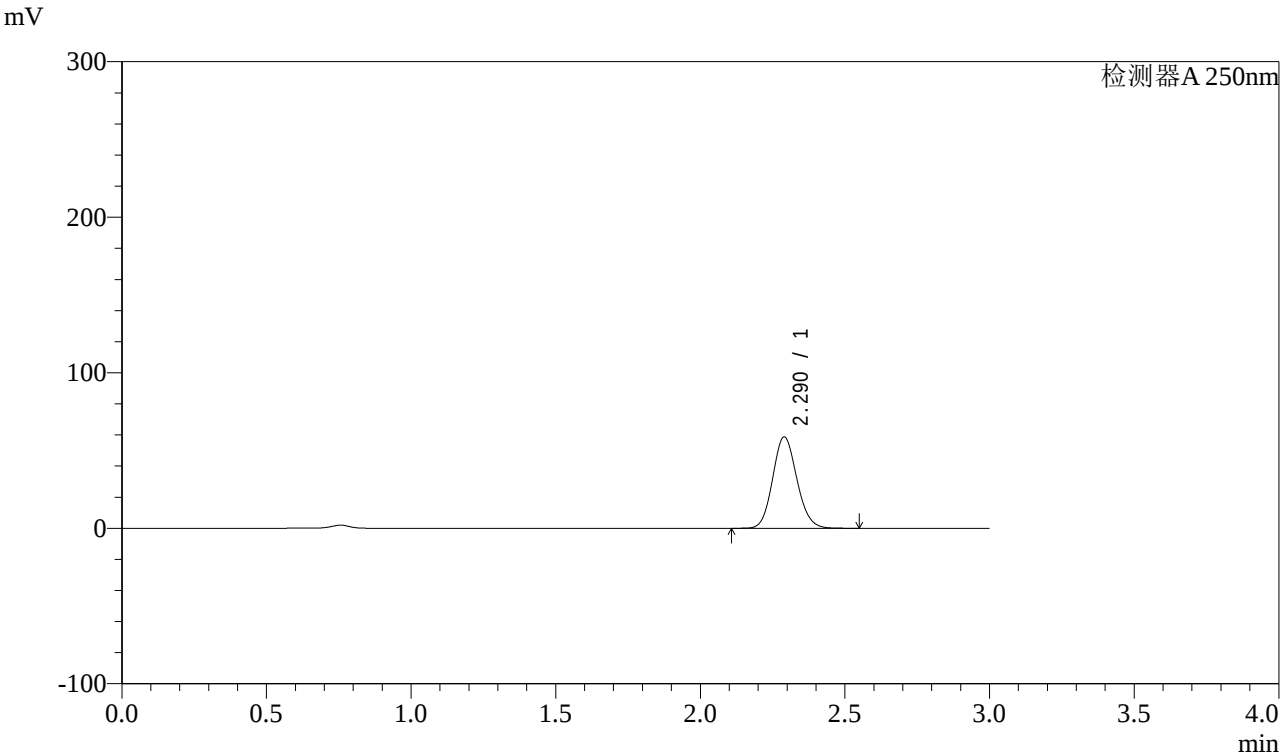
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-848-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 17:51:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:14:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	341226	100.000	58692	3596	1.117	--
总计		341226	100.000	58692			

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

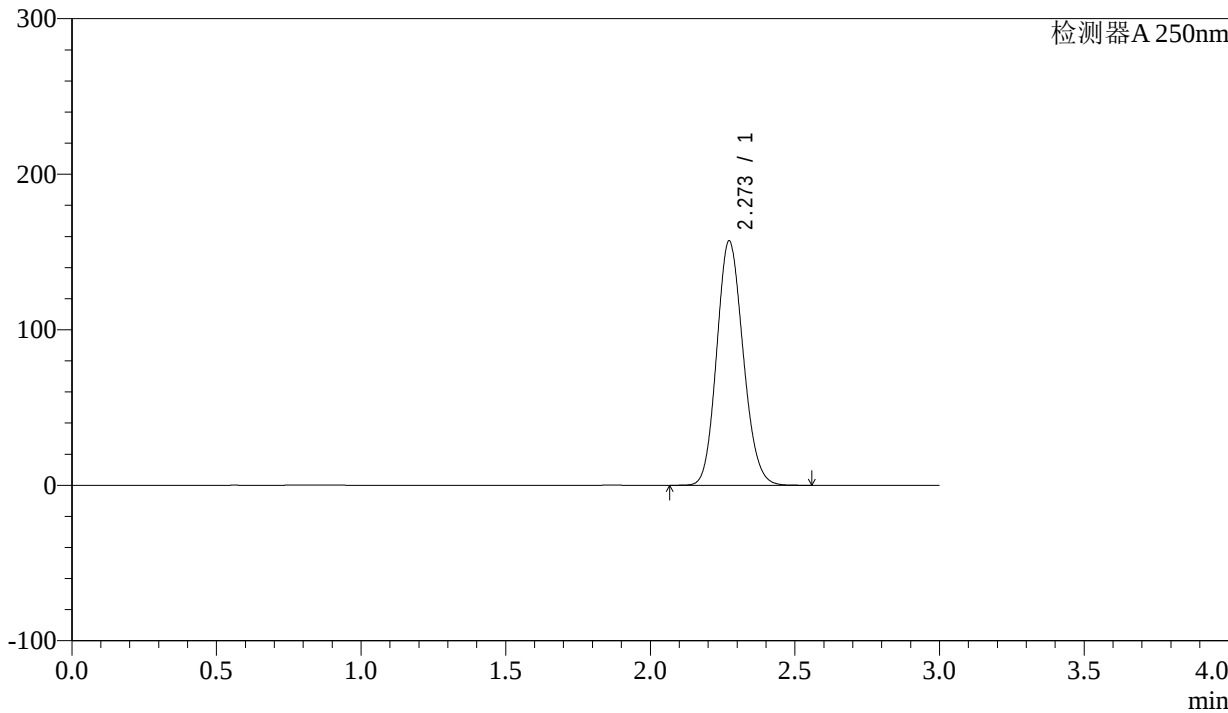
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-849-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-dz2-1.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 17:54:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:14:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	997729	100.000	157157	2955	1.130	--
总计		997729	100.000	157157			

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质
对照品溶液-2-1



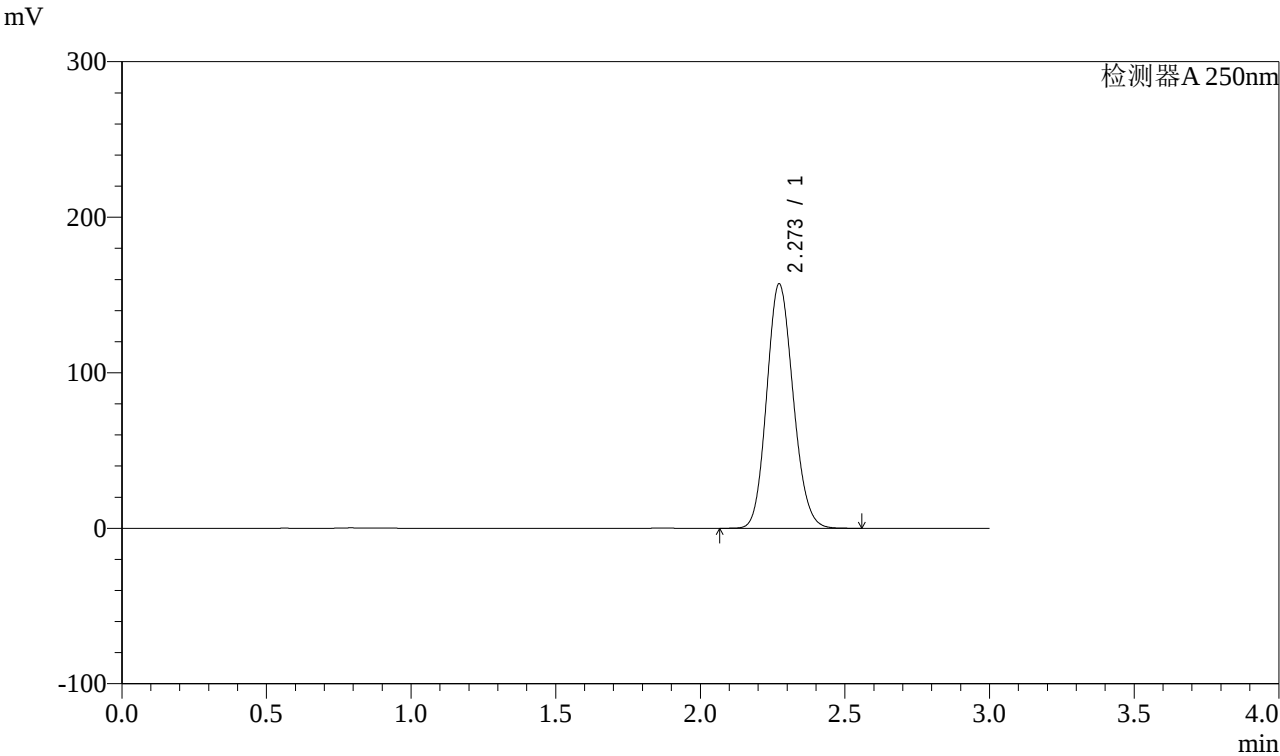
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-850-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 17:57:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:14:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	997951	100.000	157200	2955	1.129	--
总计		997951	100.000	157200			

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批-pH4.5介质
对照品溶液-2-2



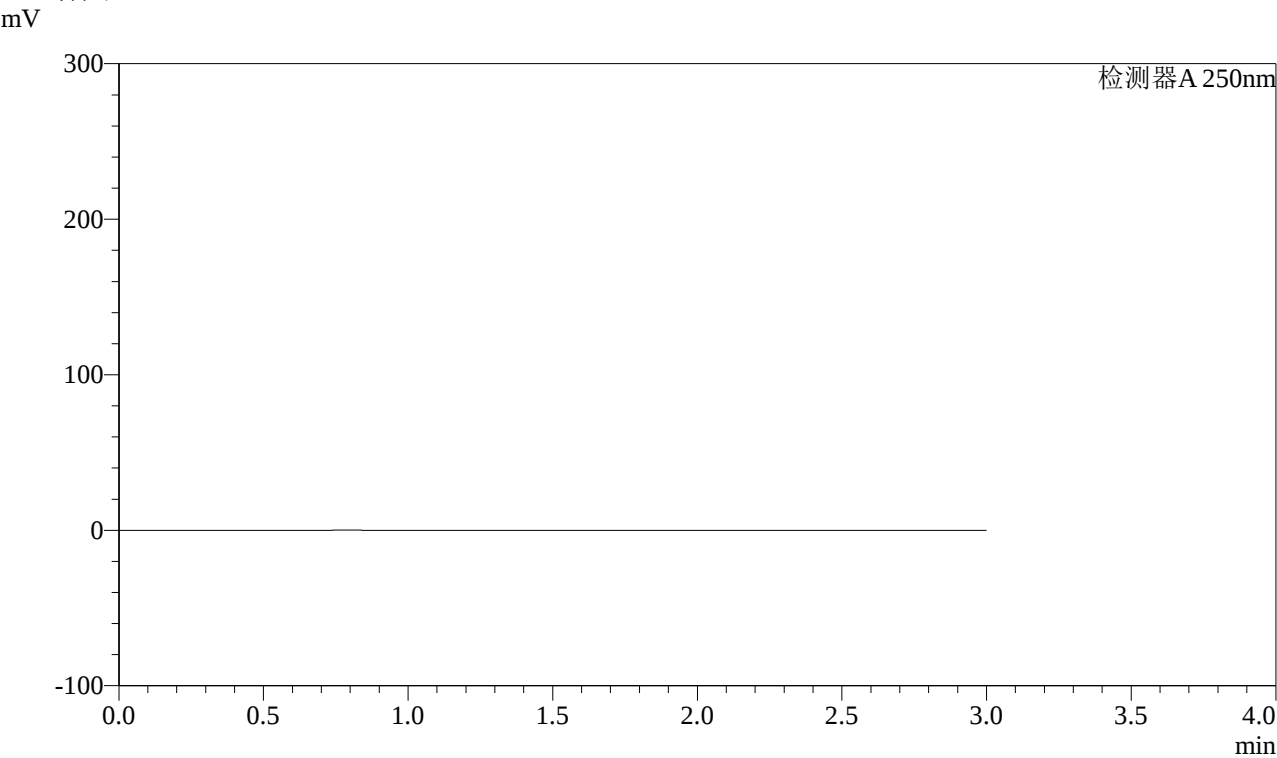
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-851-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-9
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 18:01:17 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:14:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	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-2024010911批-pH4.5介质
溶剂



SHIMADZU
LabSolutions

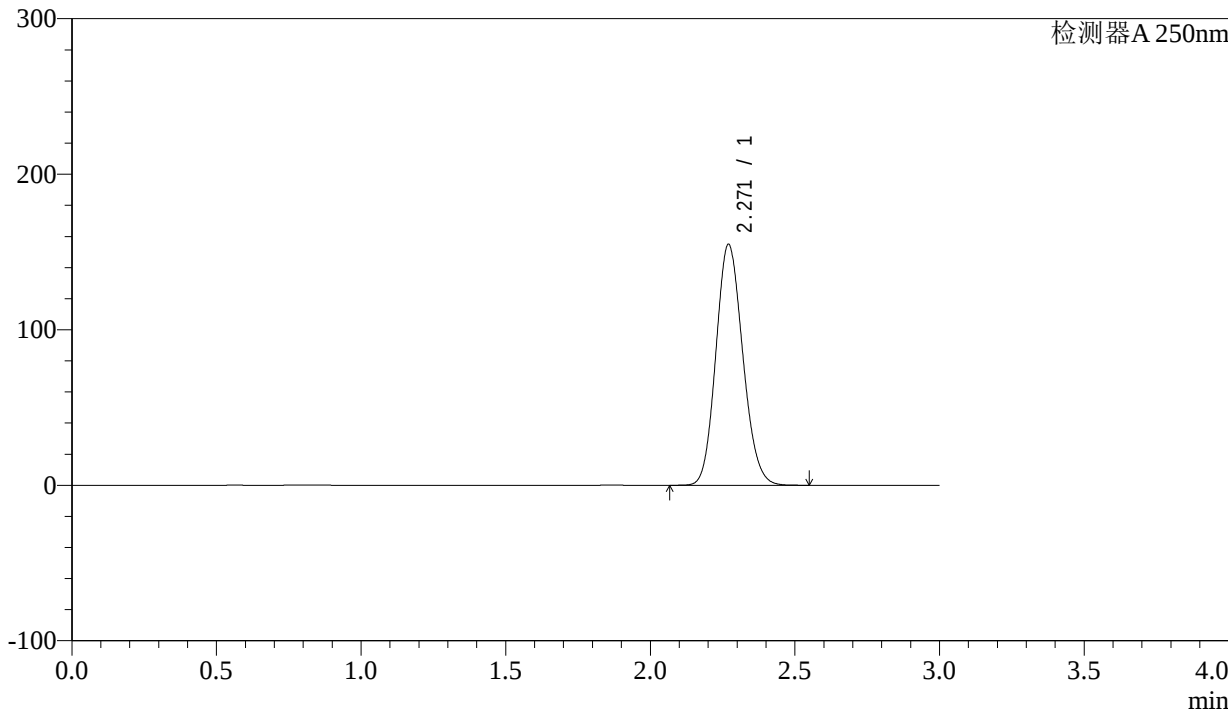
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-852-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 18:04:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:14:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	1001394	100.000	154937	2840	1.132	--
总计		1001394	100.000	154937			

图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质
对照品溶液-1-1



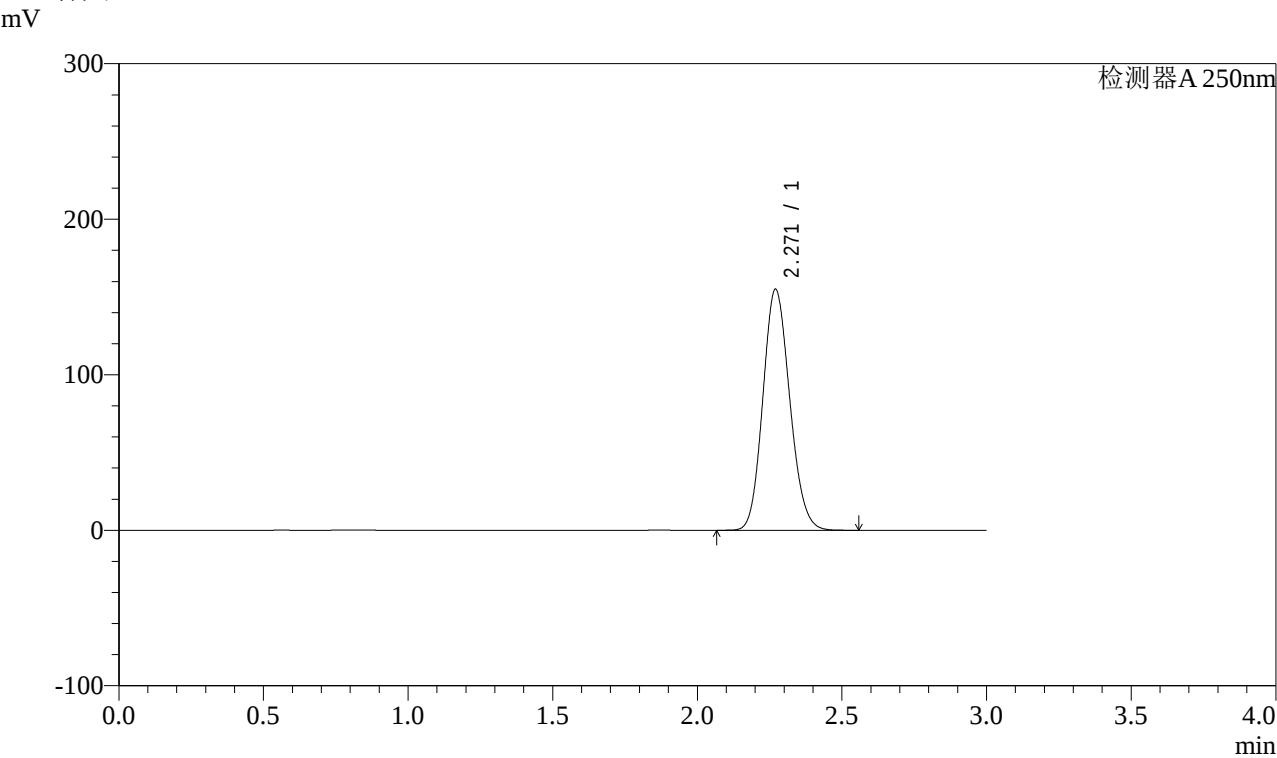
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-853-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 18:08:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:14:26 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	1001667	100.000	155008	2841	1.132	--
总计		1001667	100.000	155008			

图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质
对照品溶液-1-2



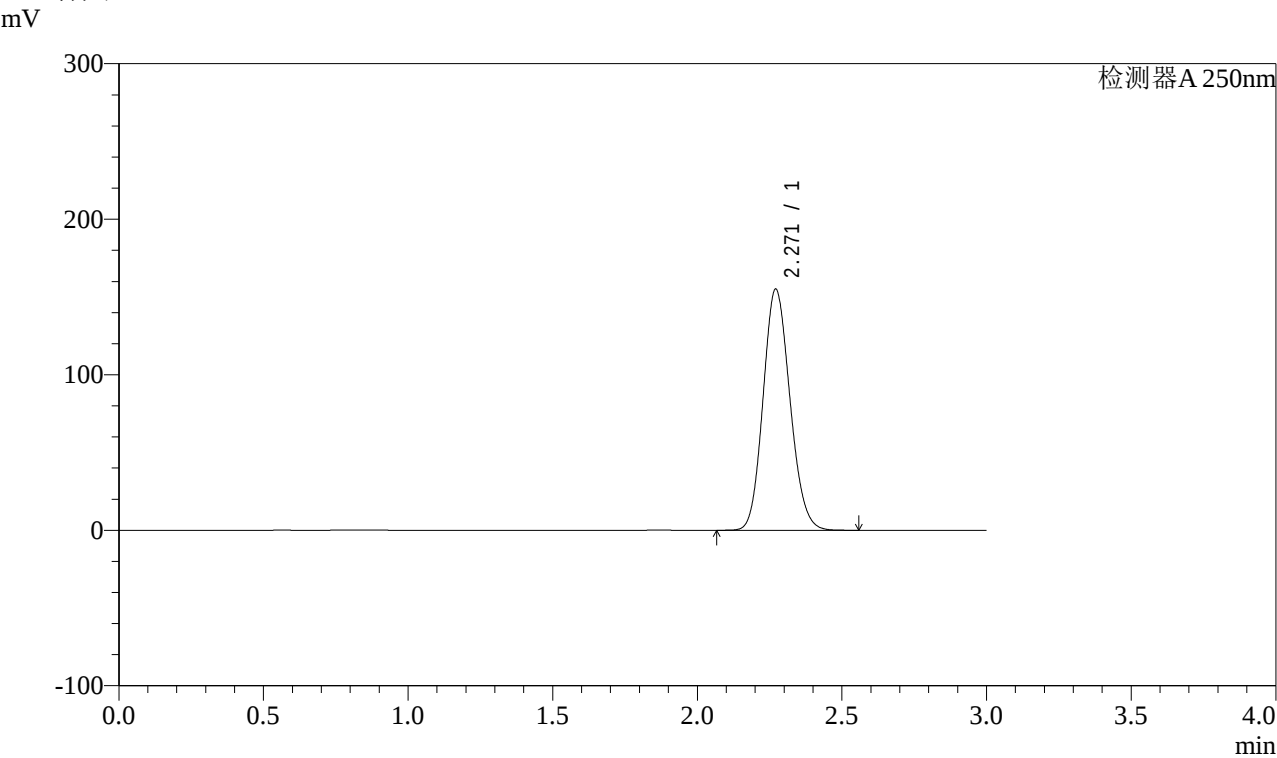
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-854-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 18:11:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:14:29 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	1001226	100.000	155126	2847	1.131	--
总计		1001226	100.000	155126			

图116 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质
对照品溶液-1-3



SHIMADZU
LabSolutions

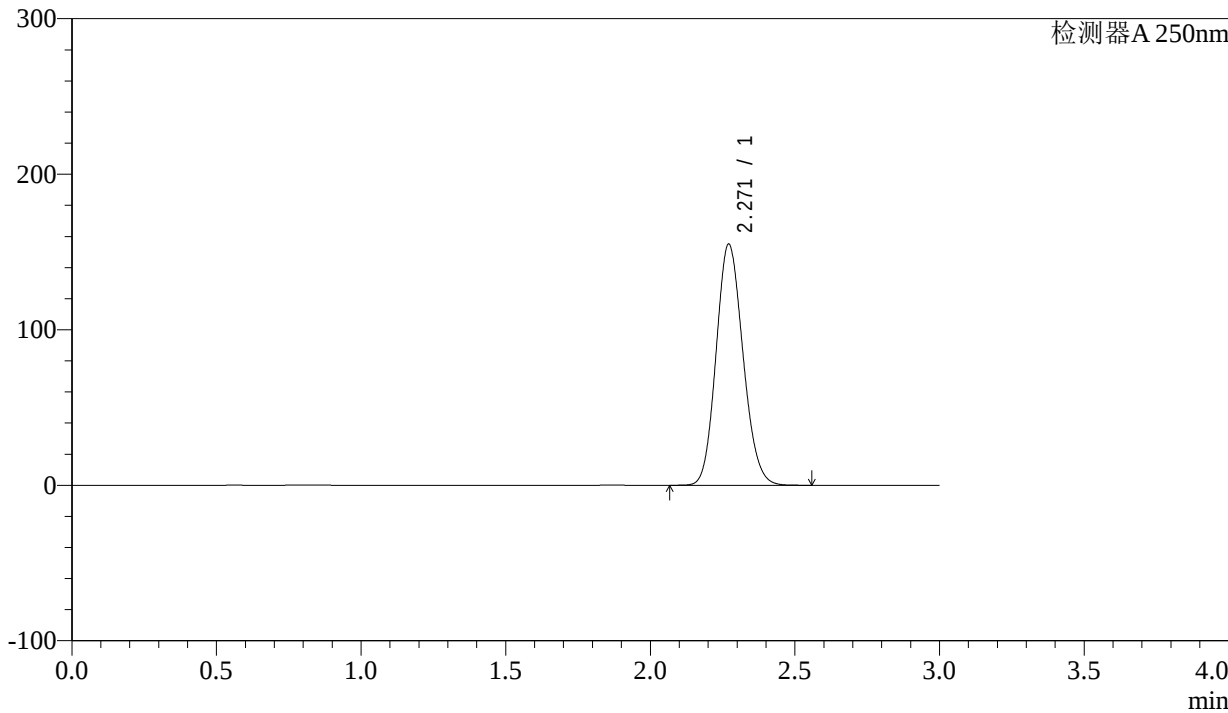
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-855-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 18:14:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:14:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	1002103	100.000	155122	2843	1.132	--
总计		1002103	100.000	155122			

图117 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质
对照品溶液-1-4



SHIMADZU
LabSolutions

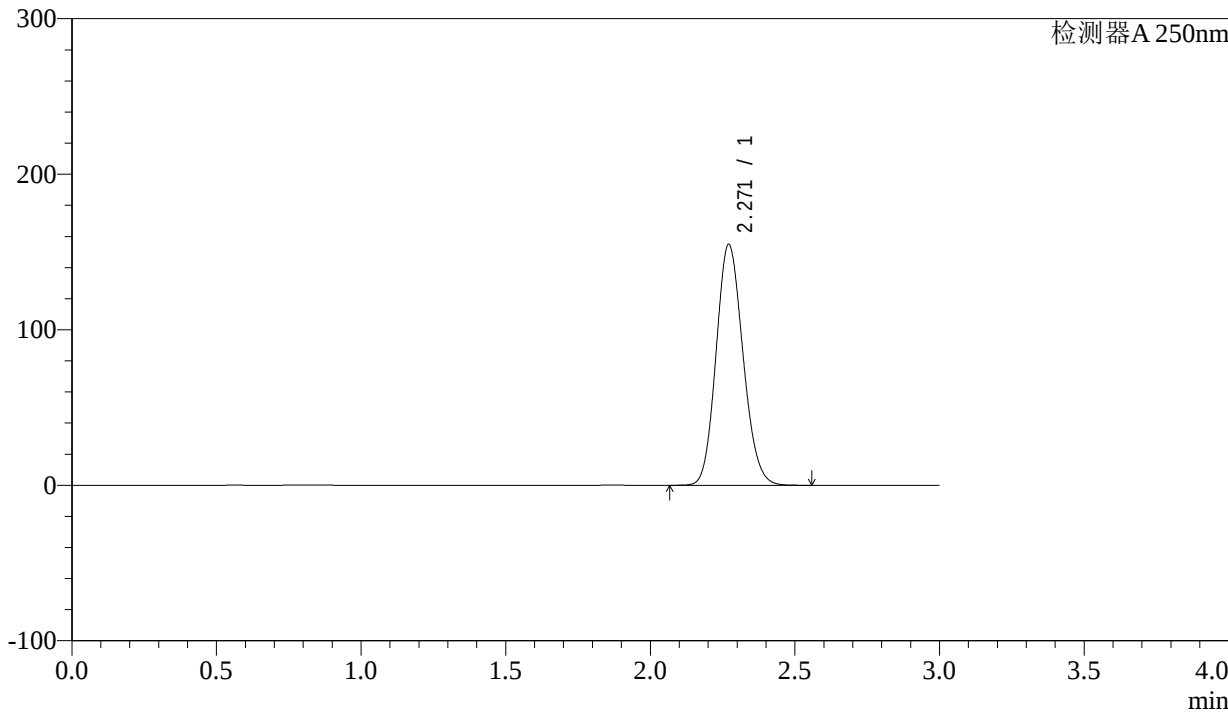
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-856-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 18:18:08 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:14:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	1000960	100.000	154944	2843	1.132	--
总计		1000960	100.000	154944			

图118 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质
对照品溶液-1-5



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-857-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-5min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 :3-1

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 18:21:30

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:14:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

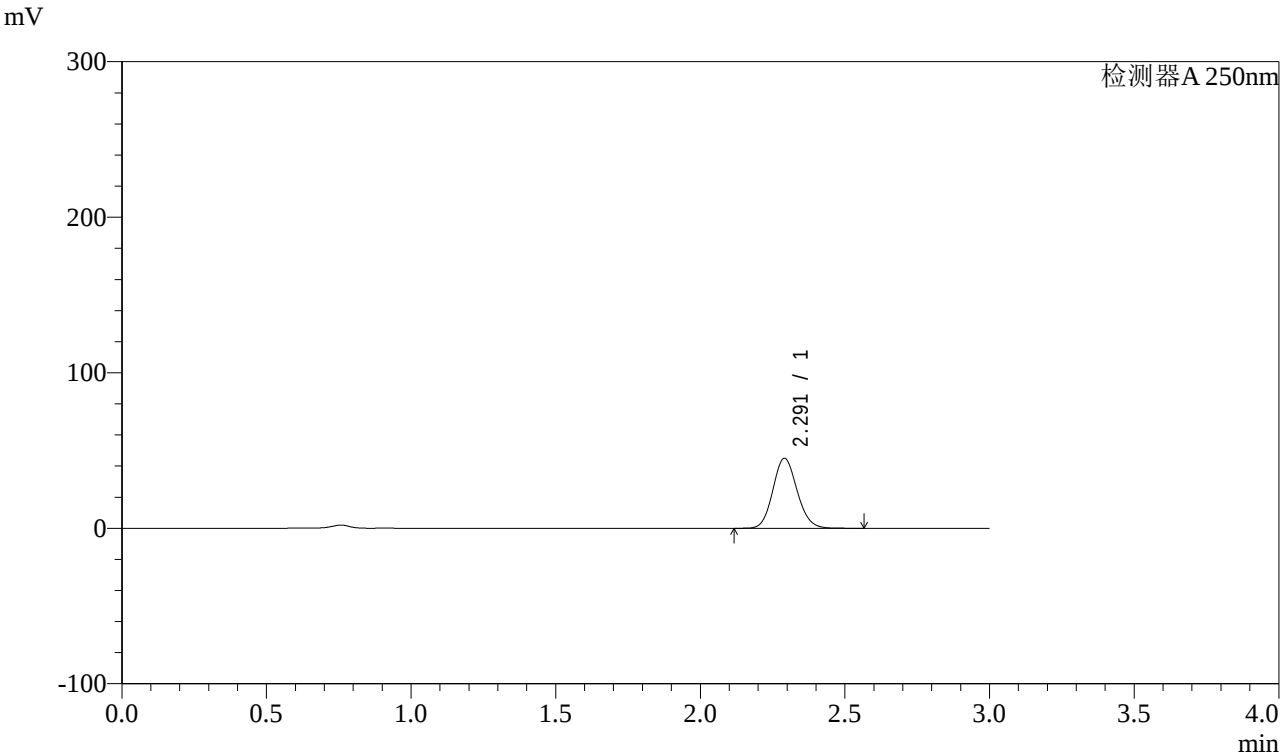
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	261309	100.000	44895	3602	1.116	--
总计		261309	100.000	44895			

图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1



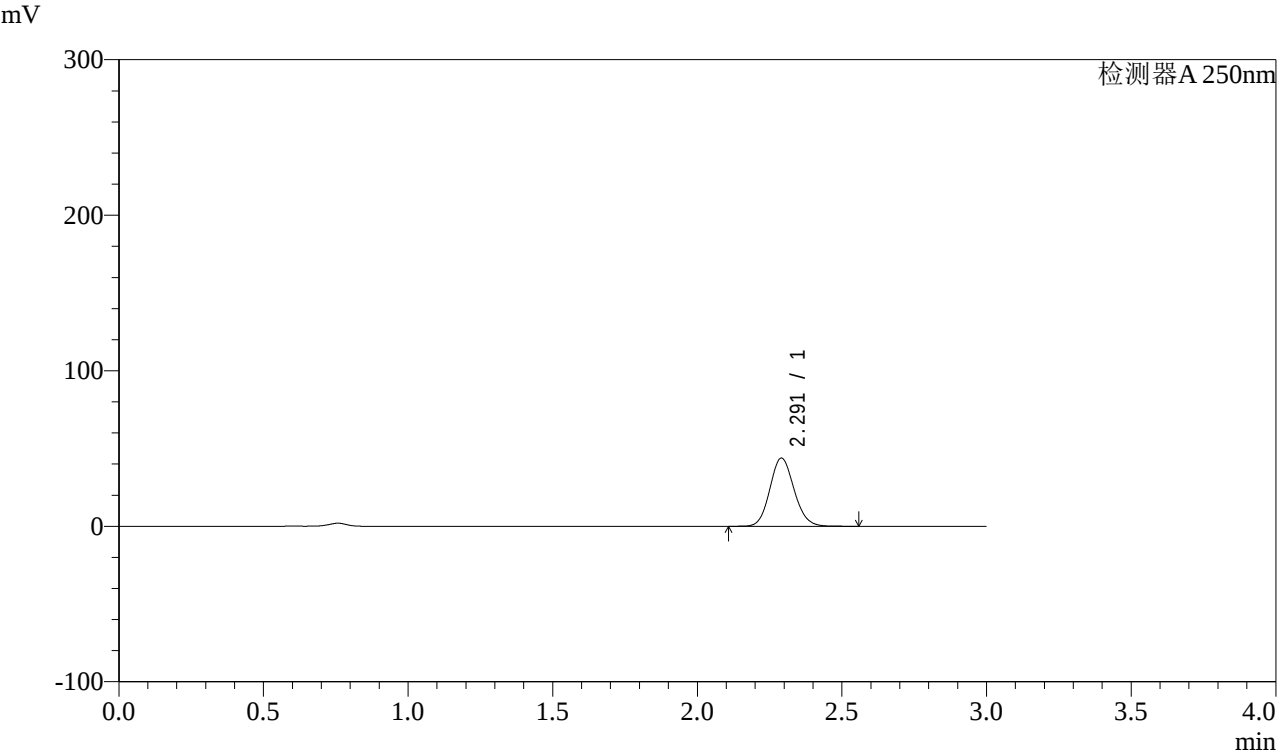
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-858-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-10
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 18:24:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:14:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	255004	100.000	43773	3600	1.115	--
总计		255004	100.000	43773			

图120 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1



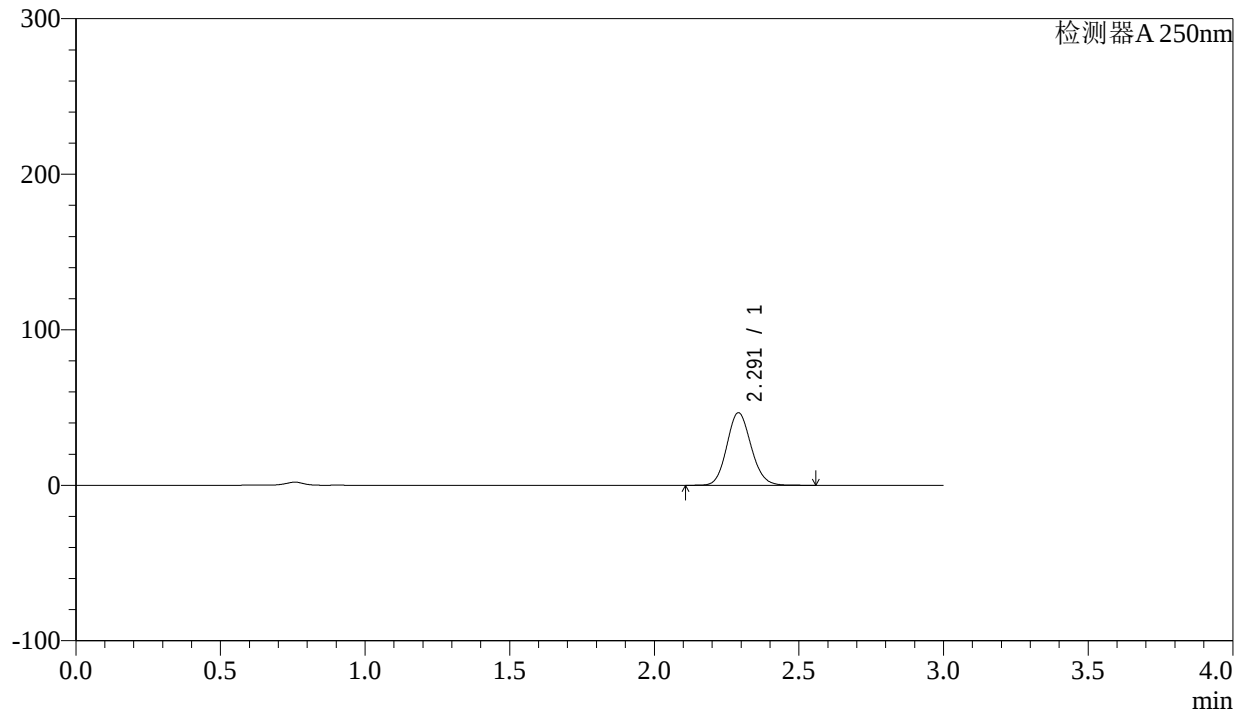
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-859-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-19
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 18:28:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:14:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	271050	100.000	46544	3602	1.115	--
总计		271050	100.000	46544			

图121 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-860-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-5min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 :3-28

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 18:31:36

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:14:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

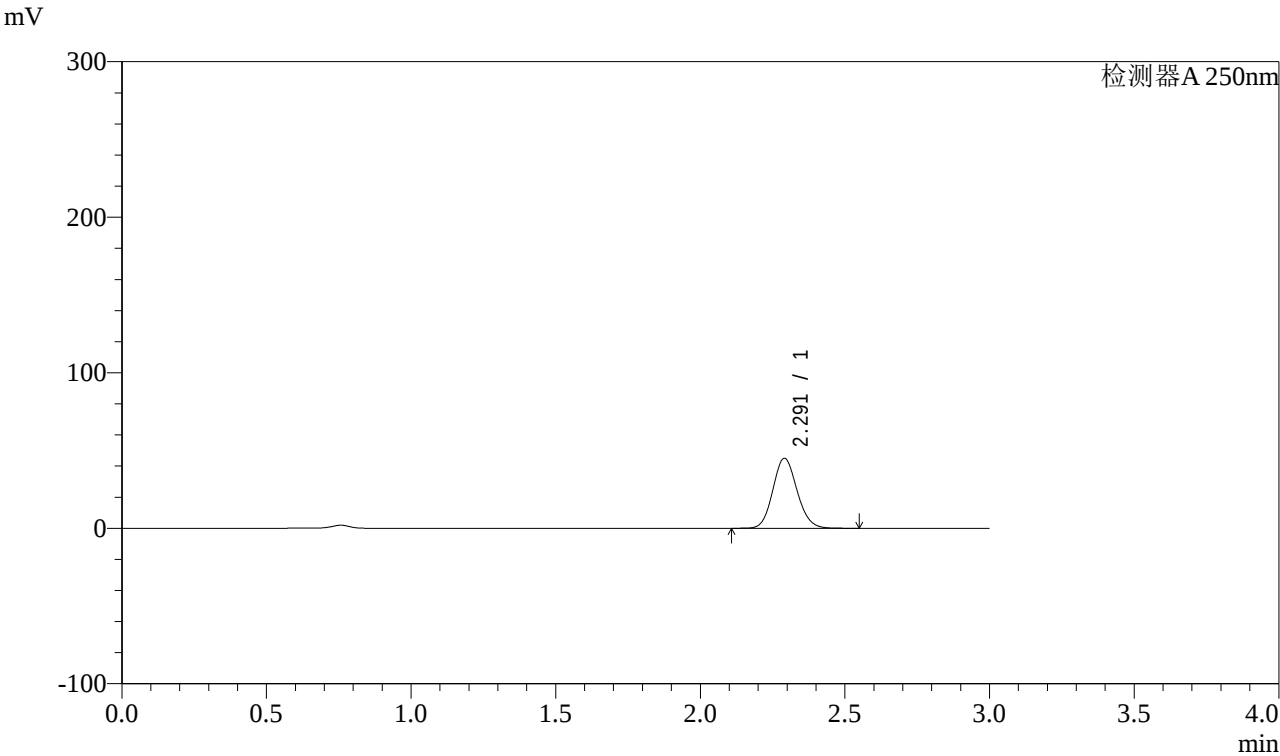
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	261454	100.000	44919	3603	1.115	--
总计		261454	100.000	44919			

图122 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1



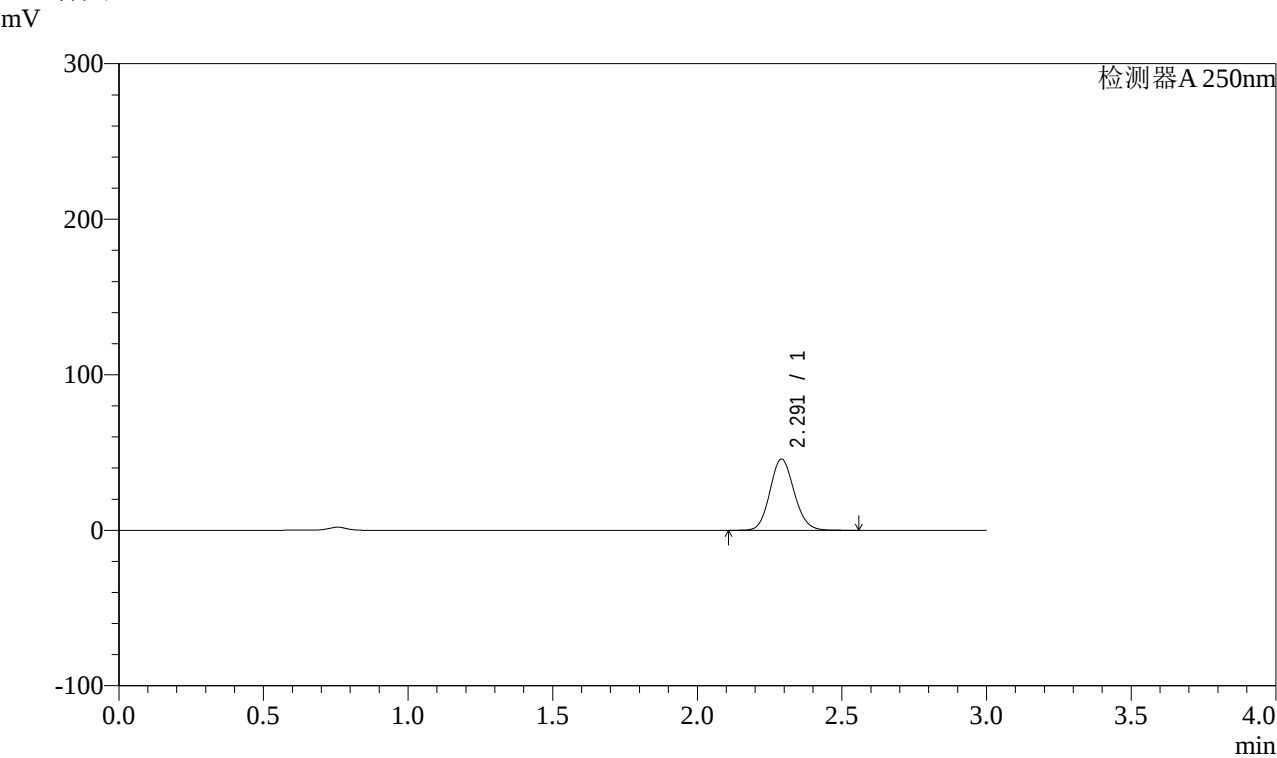
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-861-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-37
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 18:34:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:14:50 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	266277	100.000	45683	3598	1.116	--
总计		266277	100.000	45683			

图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1



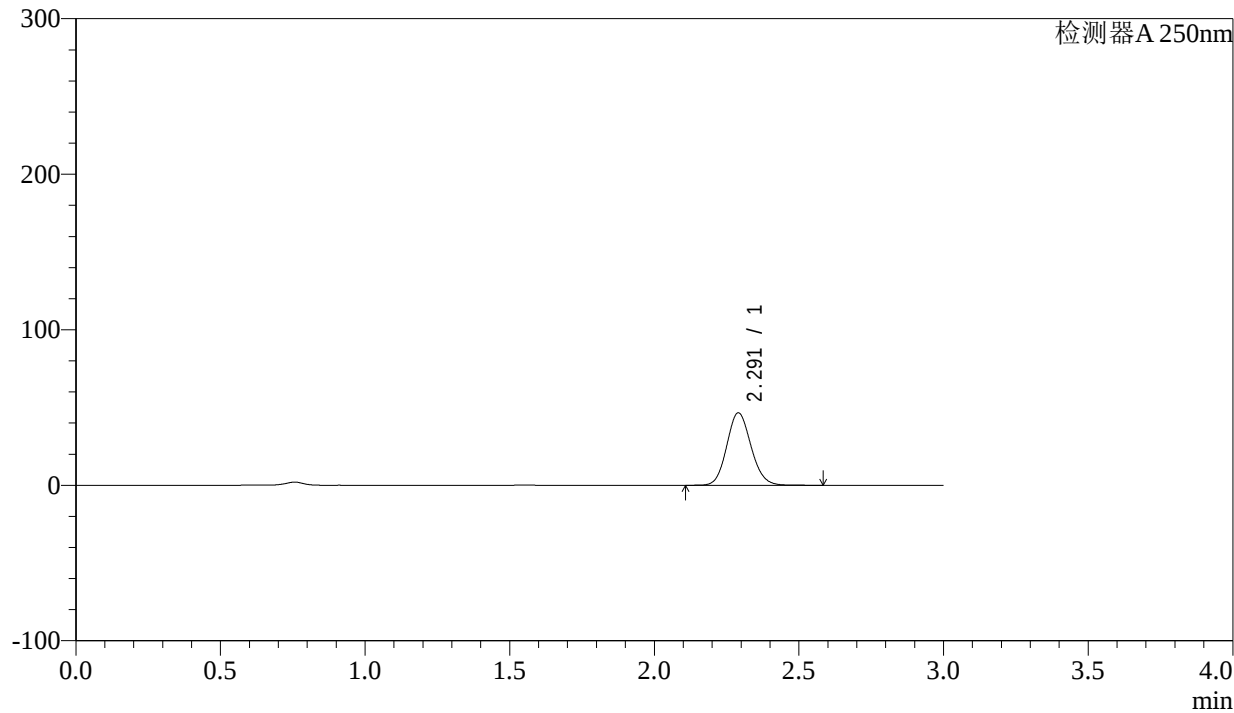
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-862-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-46
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 18:38:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:14:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	271182	100.000	46490	3591	1.116	--
总计		271182	100.000	46490			

图124 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1



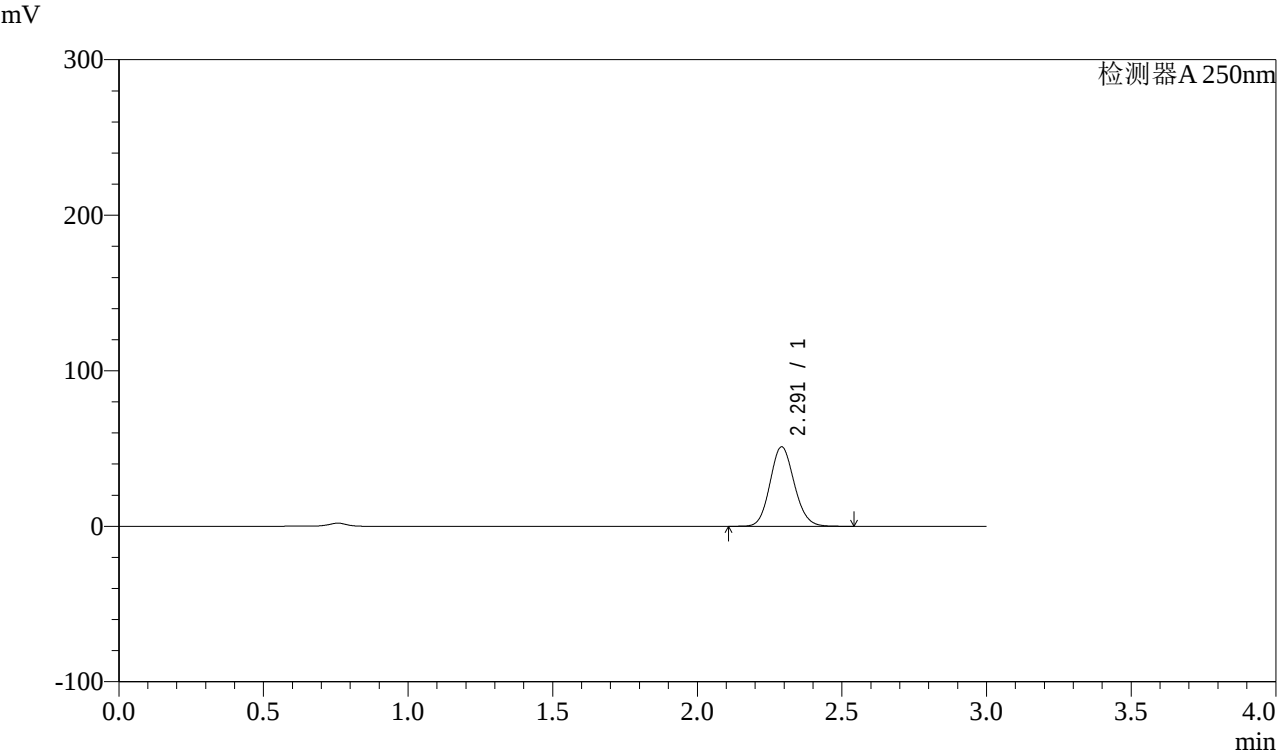
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-863-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-2
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 18:41:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:14:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	296975	100.000	50930	3600	1.116	--
总计		296975	100.000	50930			

图125 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-864-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-10min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 :3-11

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 18:45:04

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:14:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

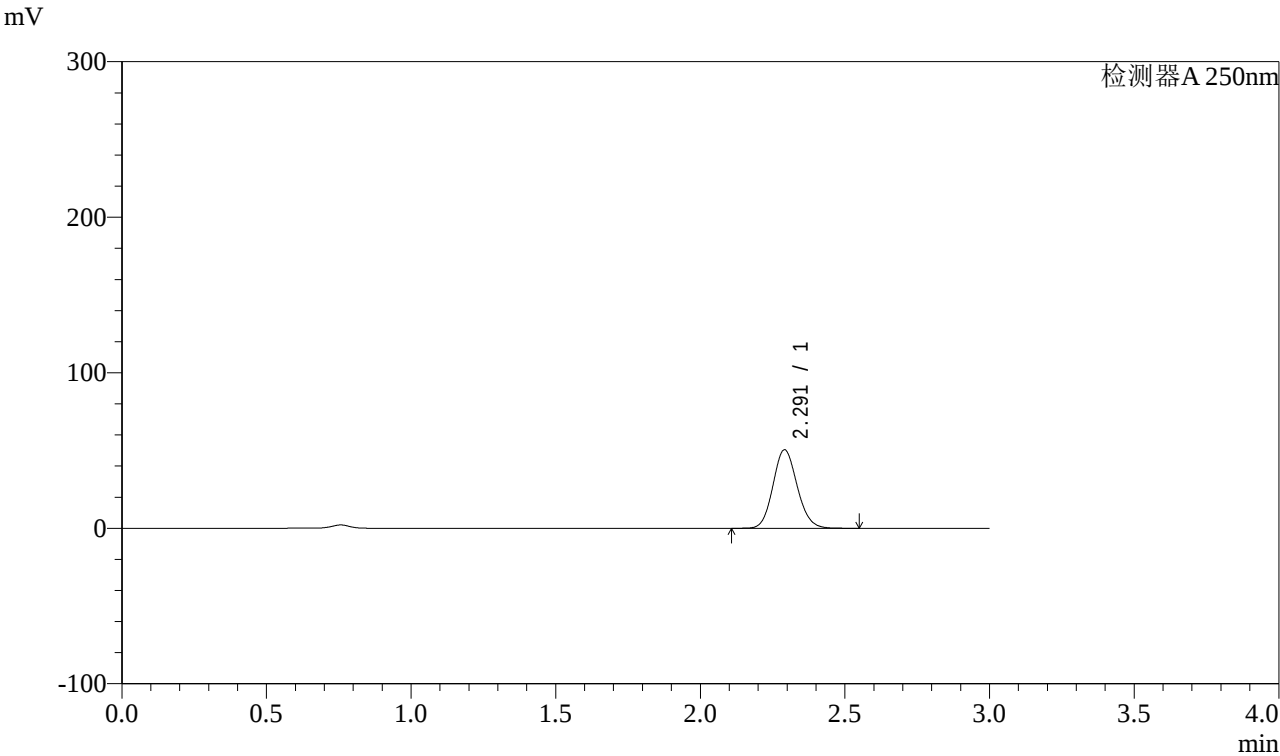
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	293095	100.000	50348	3607	1.116	--
总计		293095	100.000	50348			

图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-865-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-10min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 :3-20

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 18:48:26

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:15:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

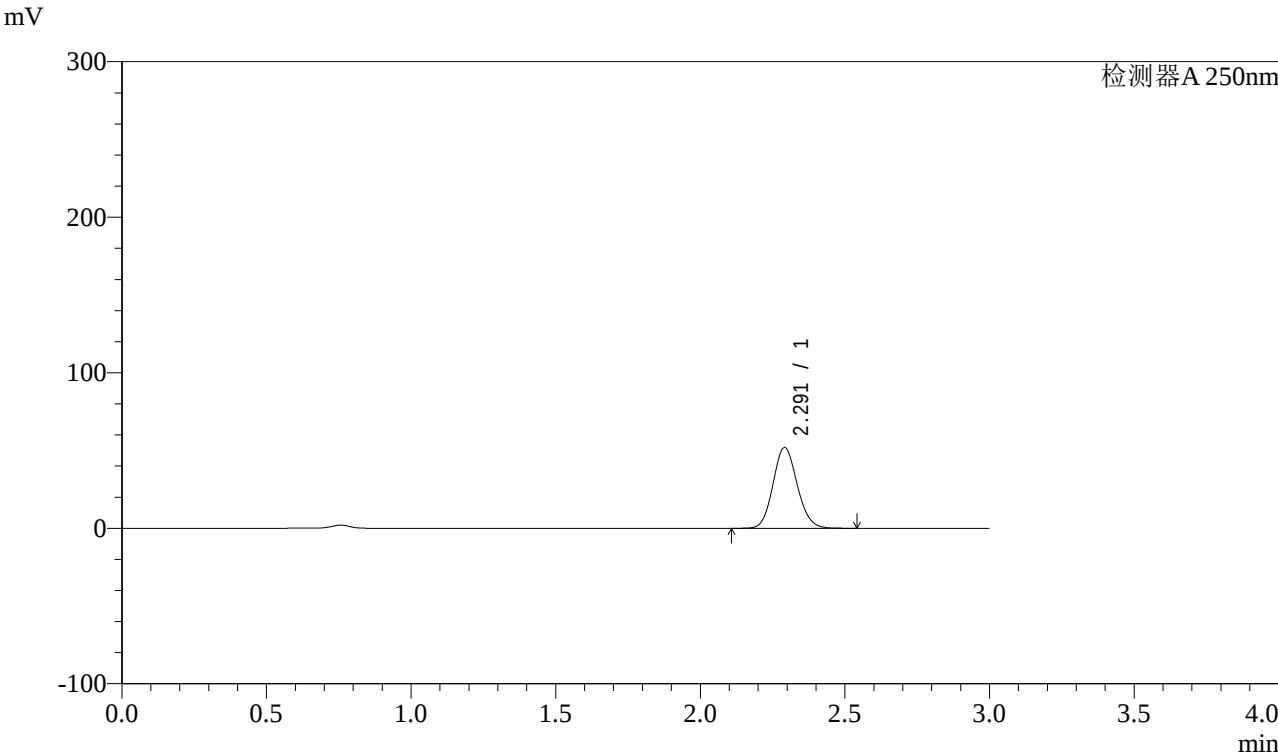
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	301828	100.000	51790	3600	1.117	--
总计		301828	100.000	51790			

图127 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1



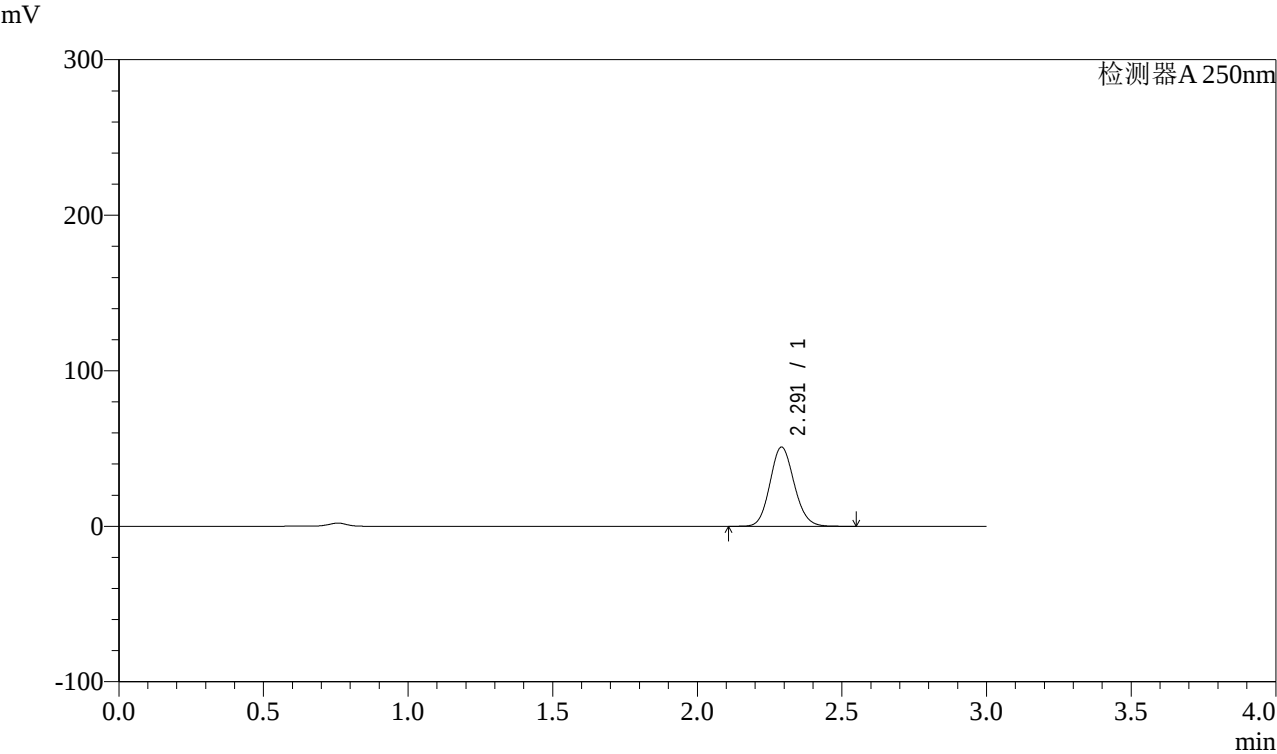
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-866-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-29
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 18:51:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:15:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	295764	100.000	50790	3605	1.116	--
总计		295764	100.000	50790			

图128 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1



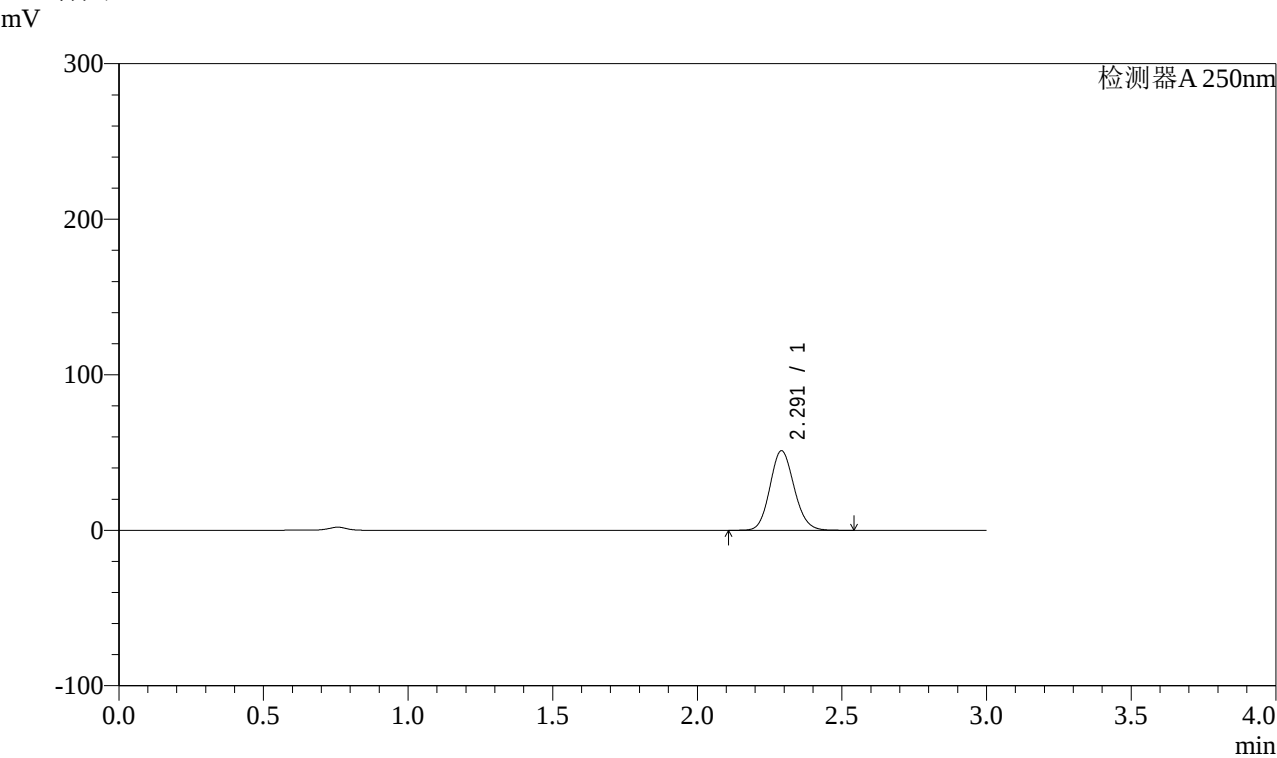
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-867-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-38
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 18:55:08 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:15:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	296875	100.000	51004	3605	1.116	--
总计		296875	100.000	51004			

图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1



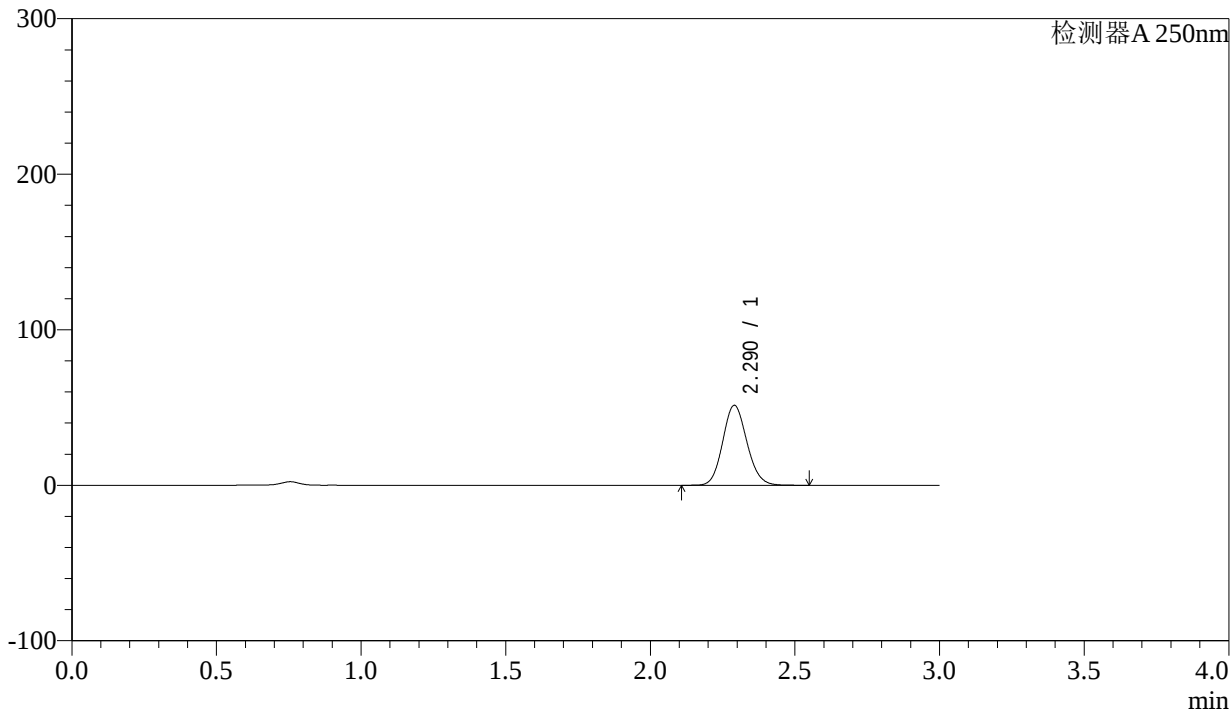
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-868-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-47
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 18:58:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:15:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	298668	100.000	51345	3596	1.116	--
总计		298668	100.000	51345			

图130 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-869-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 :3-3

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 19:01:52

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:15:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

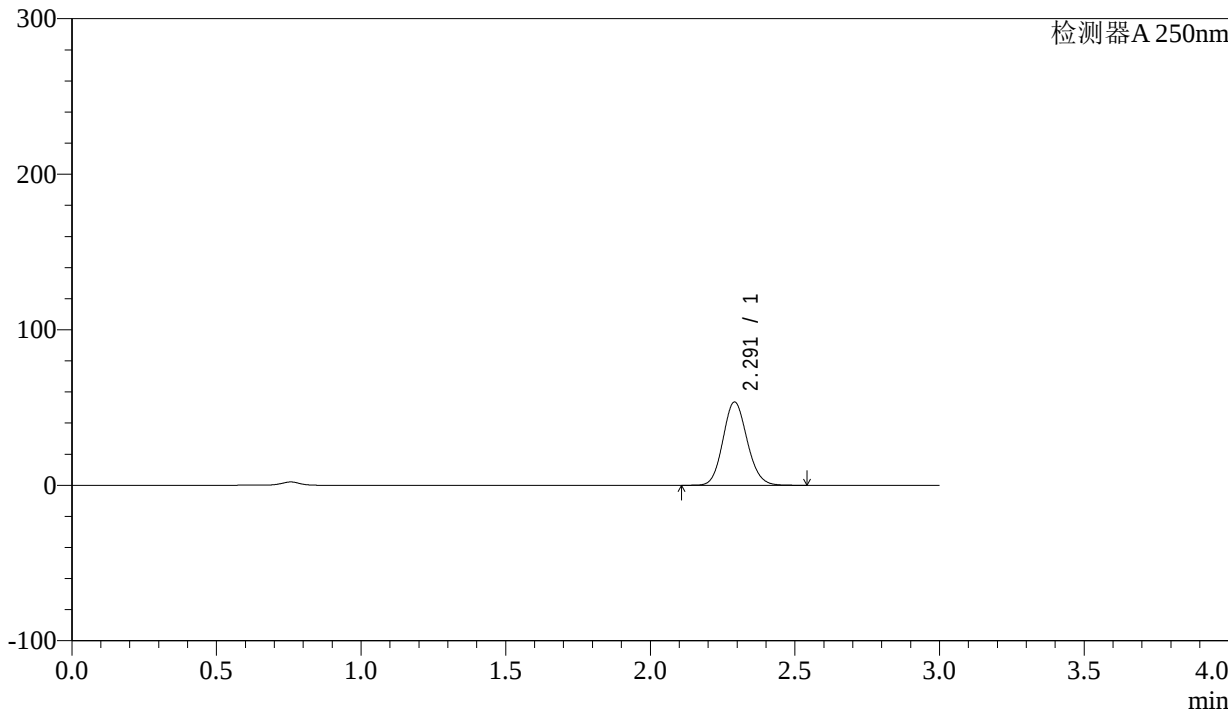
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	311031	100.000	53419	3604	1.116	--
总计		311031	100.000	53419			

图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1



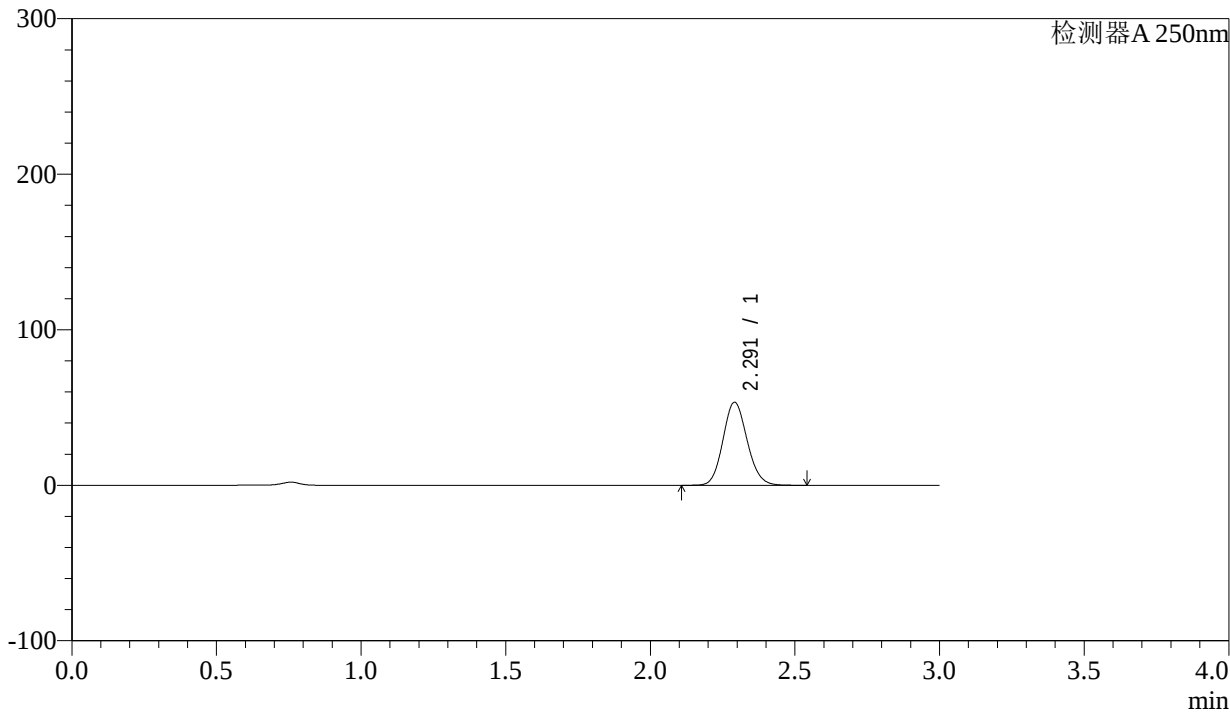
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-870-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-12
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 19:05:13 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:15:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	309925	100.000	53245	3606	1.116	--
总计		309925	100.000	53245			

图132 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1



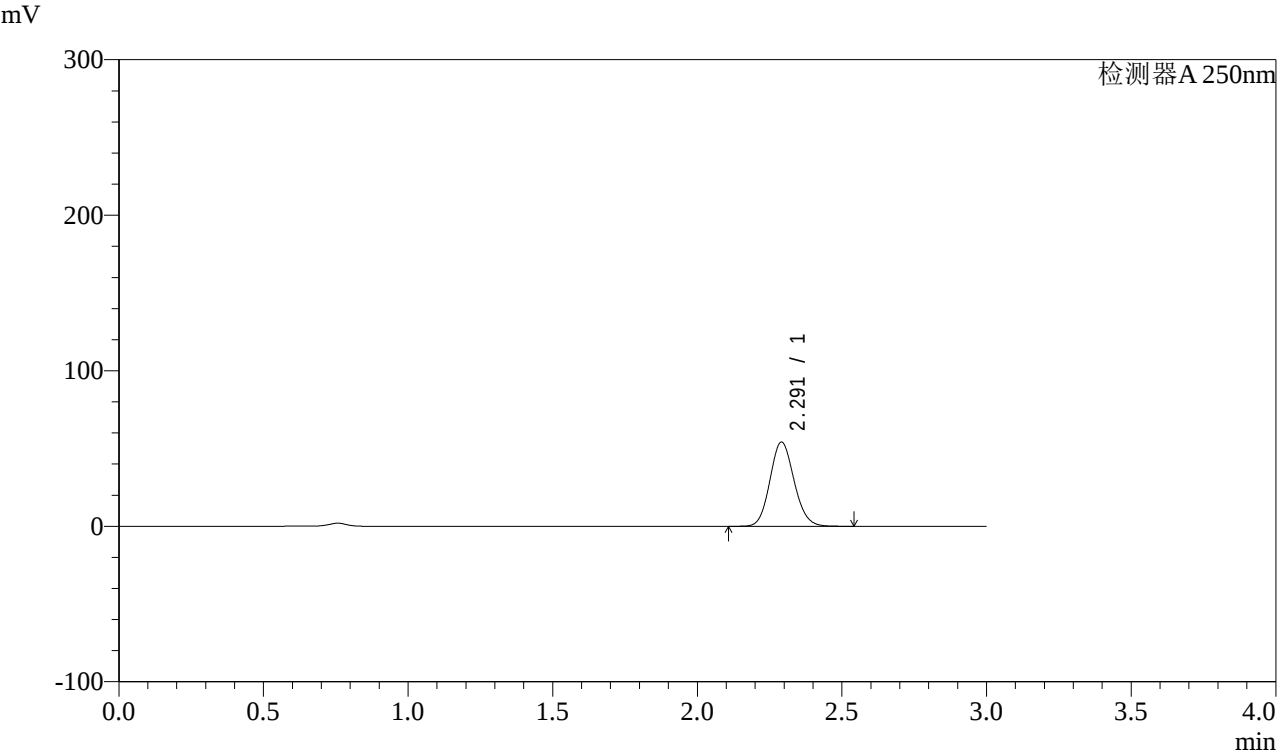
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-871-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-21
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 19:08:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:15:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	314233	100.000	54022	3608	1.115	--
总计		314233	100.000	54022			

图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1



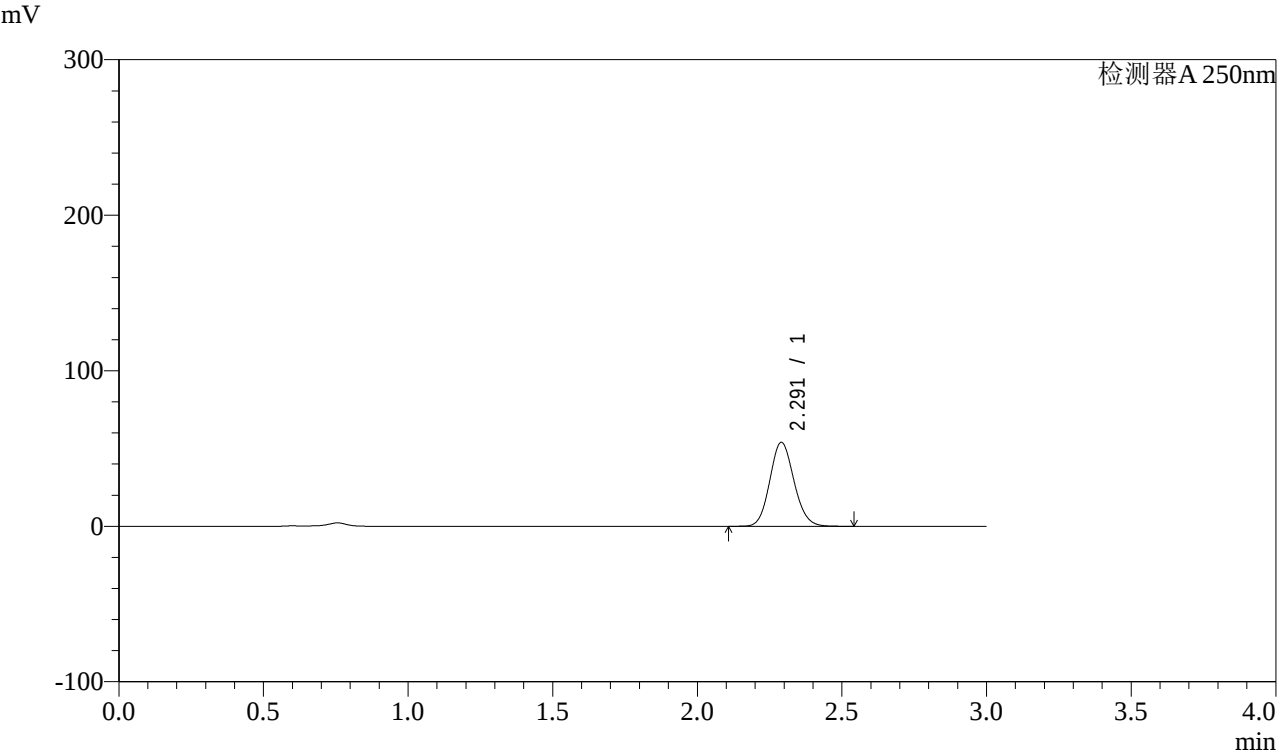
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-872-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-30
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 19:11:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:15:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	313229	100.000	53878	3606	1.116	--
总计		313229	100.000	53878			

图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-873-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 :3-39

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 19:15:17

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:15:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

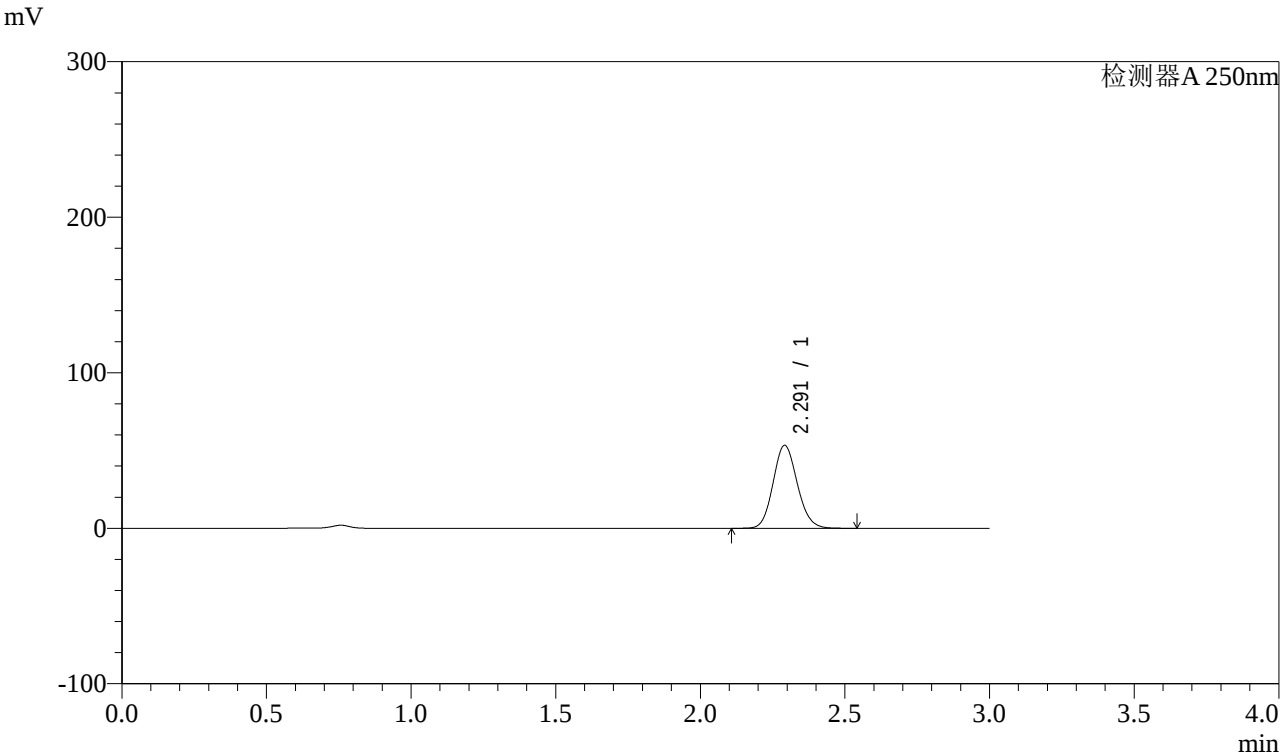
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	309741	100.000	53154	3603	1.116	--
总计		309741	100.000	53154			

图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1



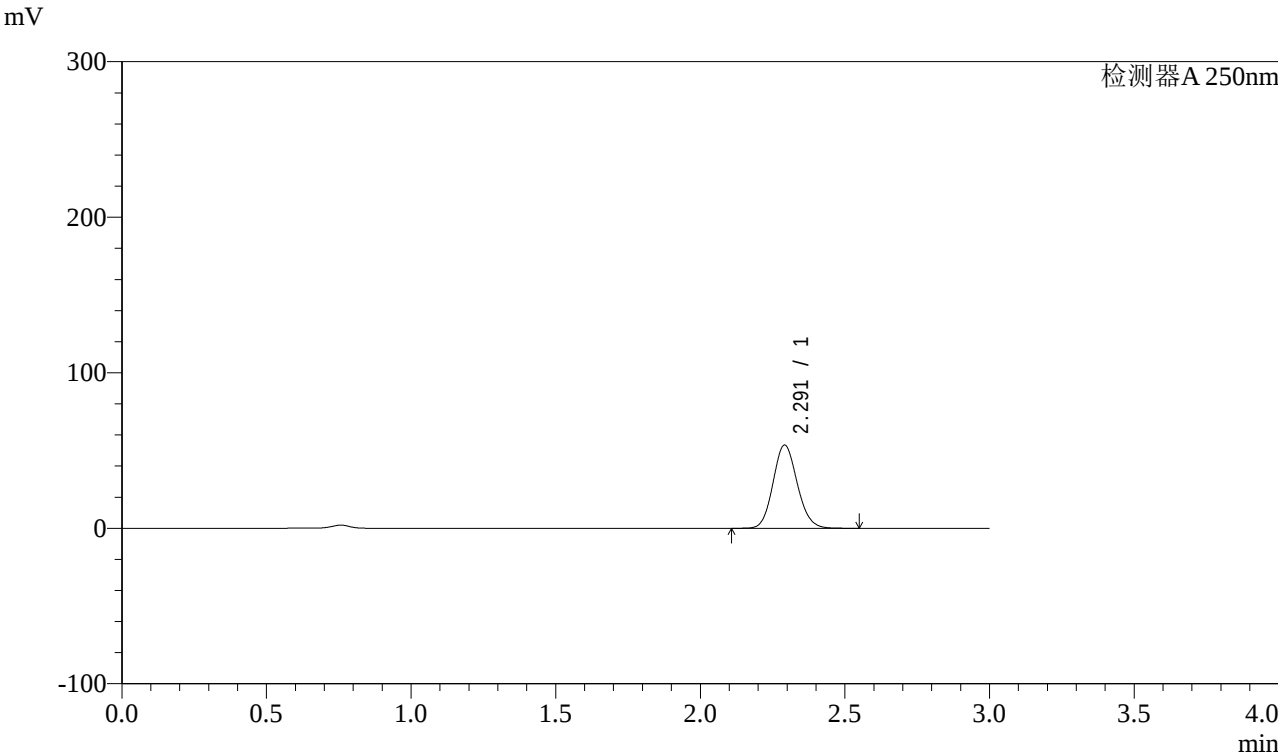
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-874-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-48
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 19:18:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:15:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	310874	100.000	53371	3607	1.116	--
总计		310874	100.000	53371			

图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1



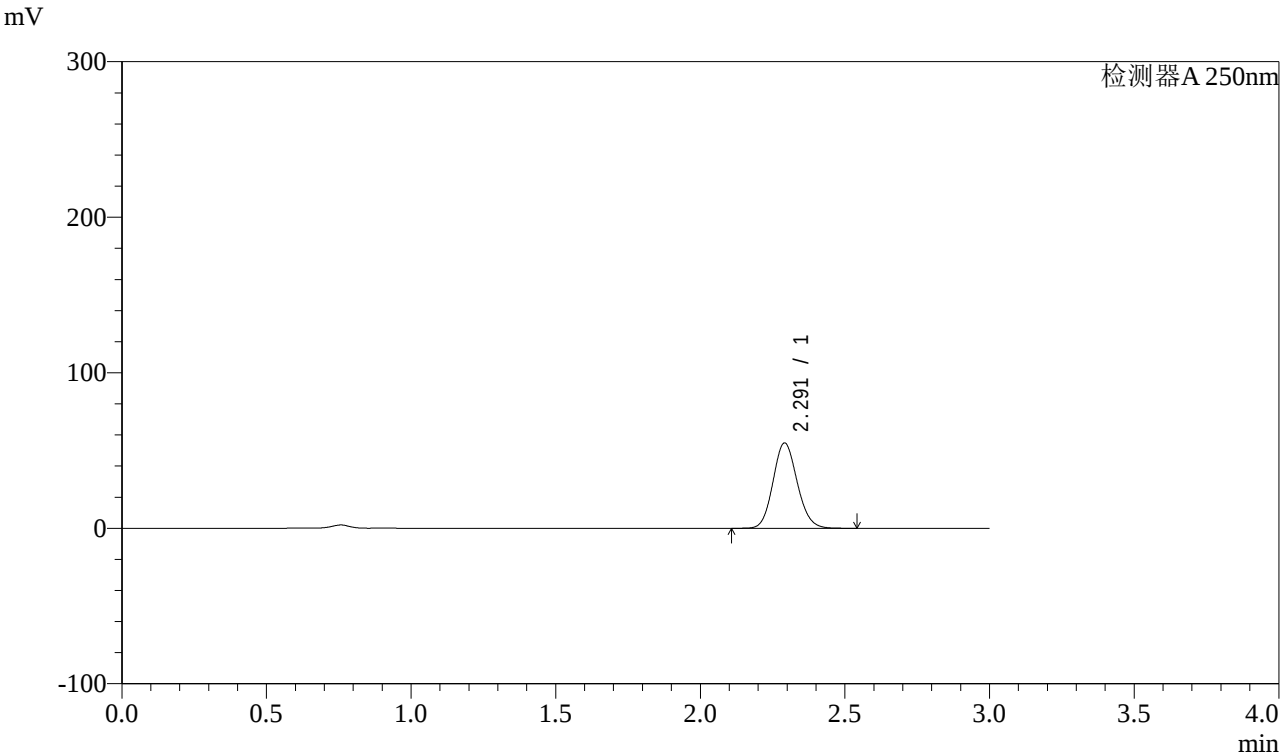
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-875-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-4
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 19:22:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:15:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	318633	100.000	54715	3606	1.116	--
总计		318633	100.000	54715			

图137 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-876-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-20min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 :3-13

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 19:25:21

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:15:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

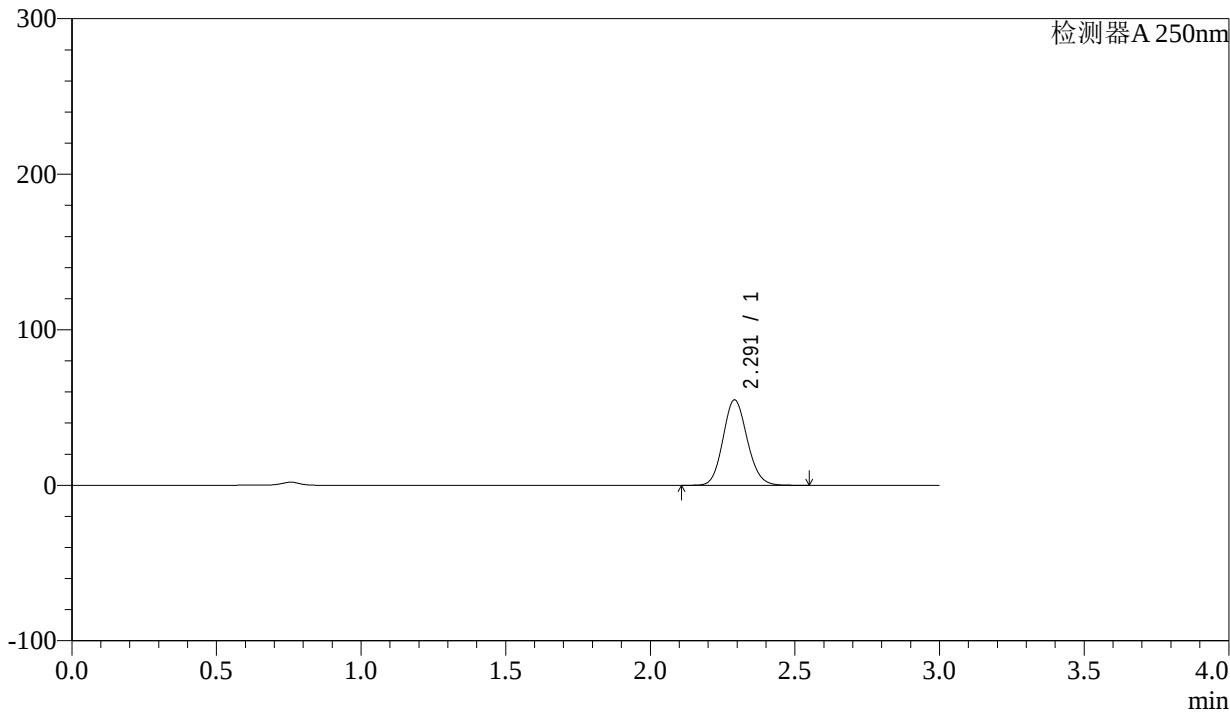
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	318884	100.000	54755	3605	1.116	--
总计		318884	100.000	54755			

图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-877-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-20min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 :3-22

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 19:28:43

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:15:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

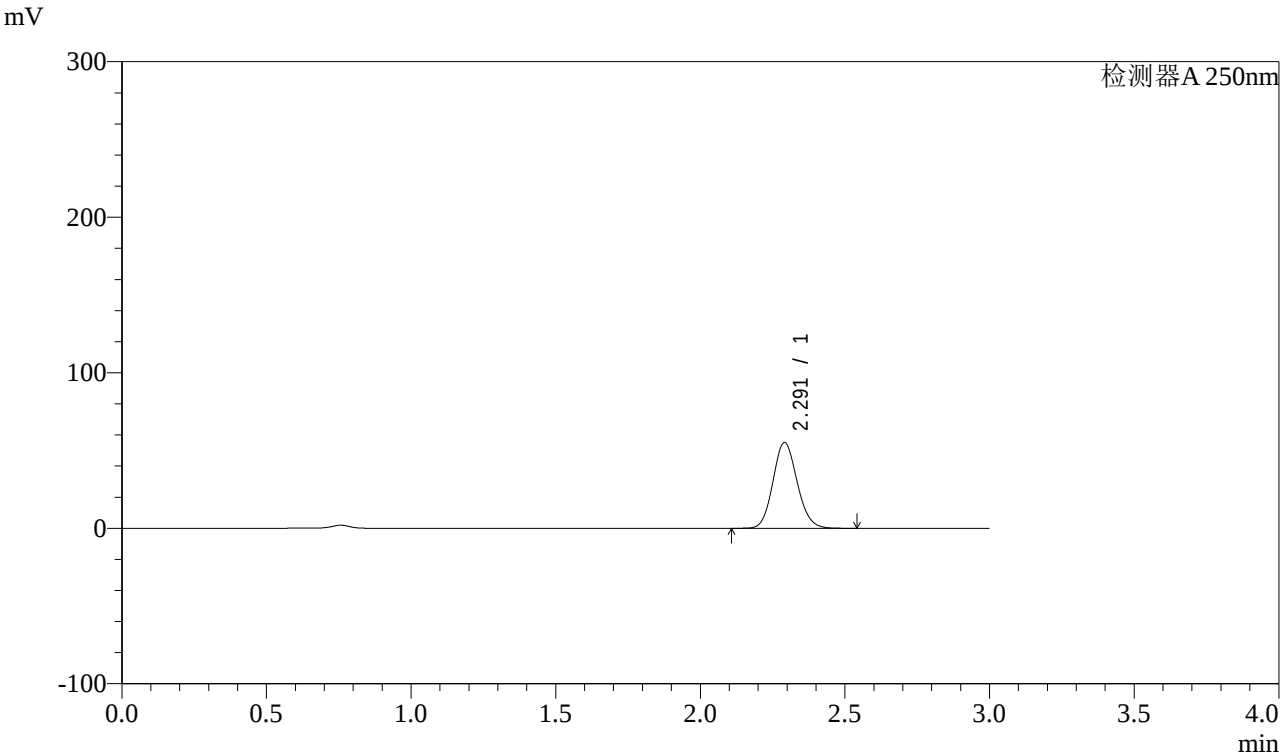
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	320156	100.000	55047	3610	1.116	--
总计		320156	100.000	55047			

图139 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1



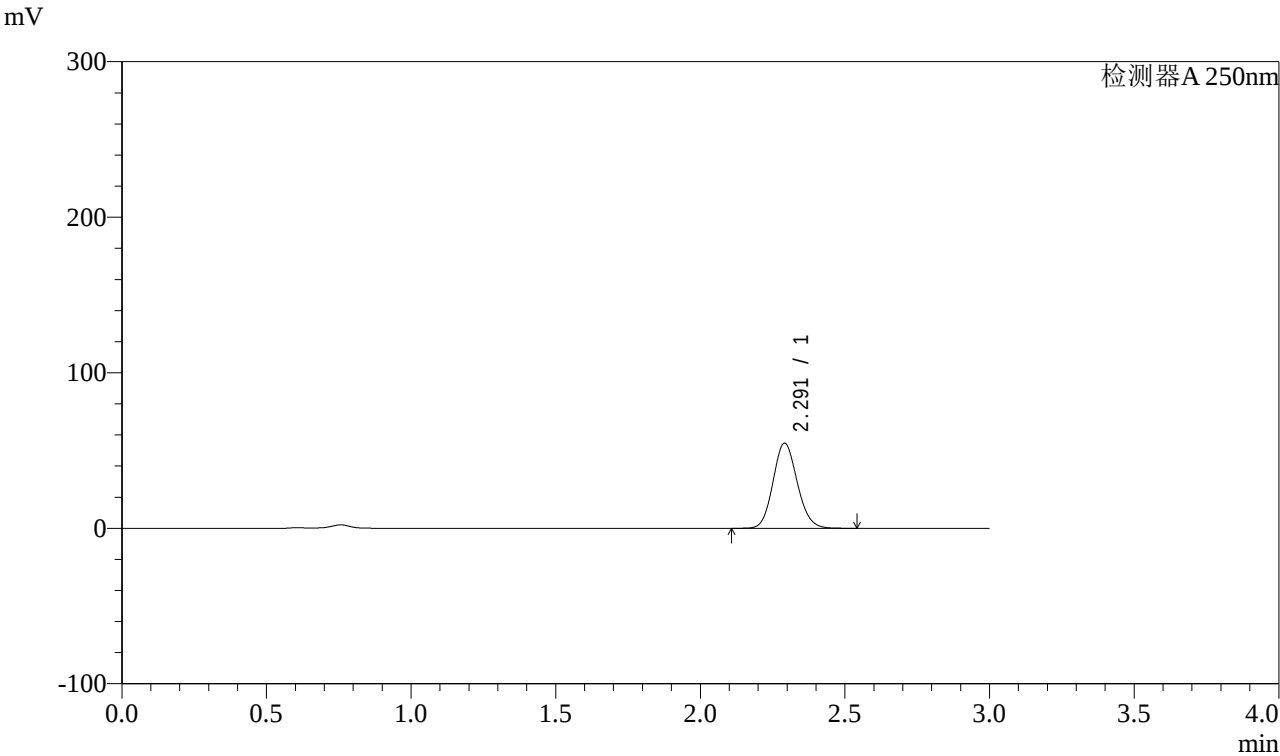
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-878-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-31
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 19:32:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:15:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	317893	100.000	54549	3601	1.117	--
总计		317893	100.000	54549			

图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-879-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-20min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 :3-40

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 19:35:26

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:15:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

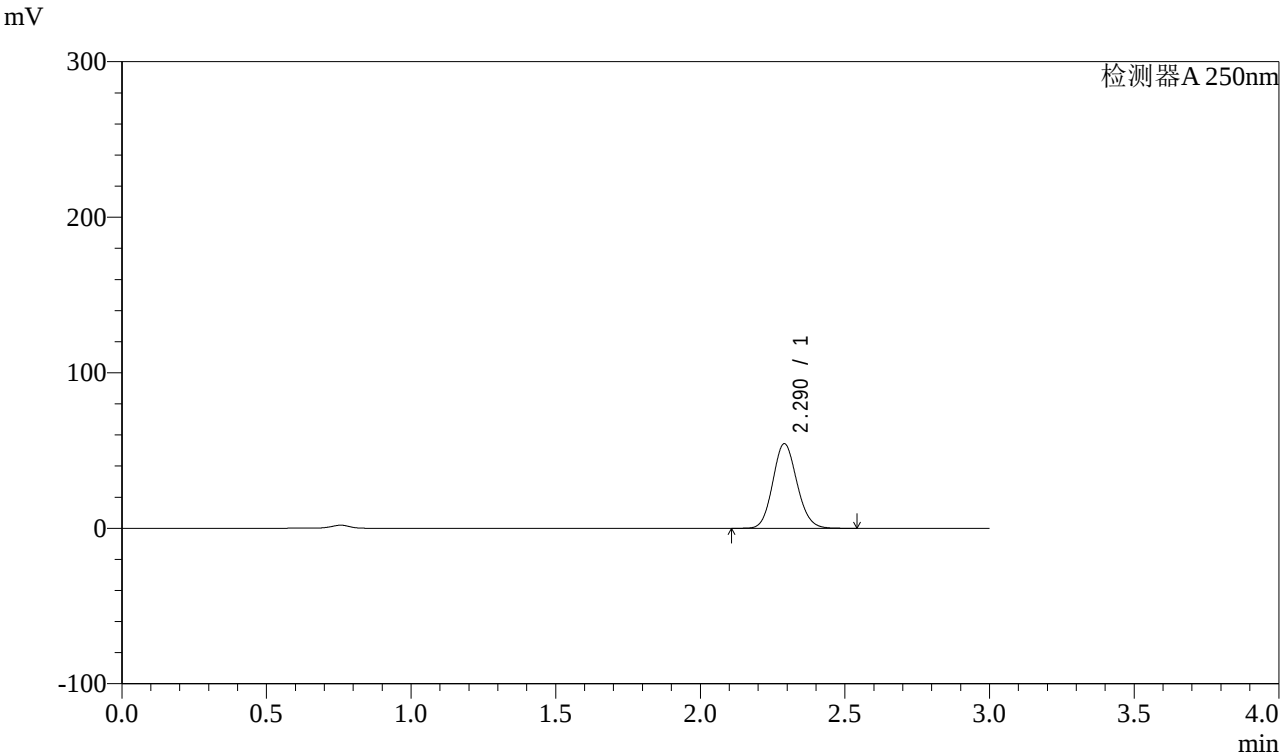
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	315788	100.000	54334	3605	1.116	--
总计		315788	100.000	54334			

图141 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1



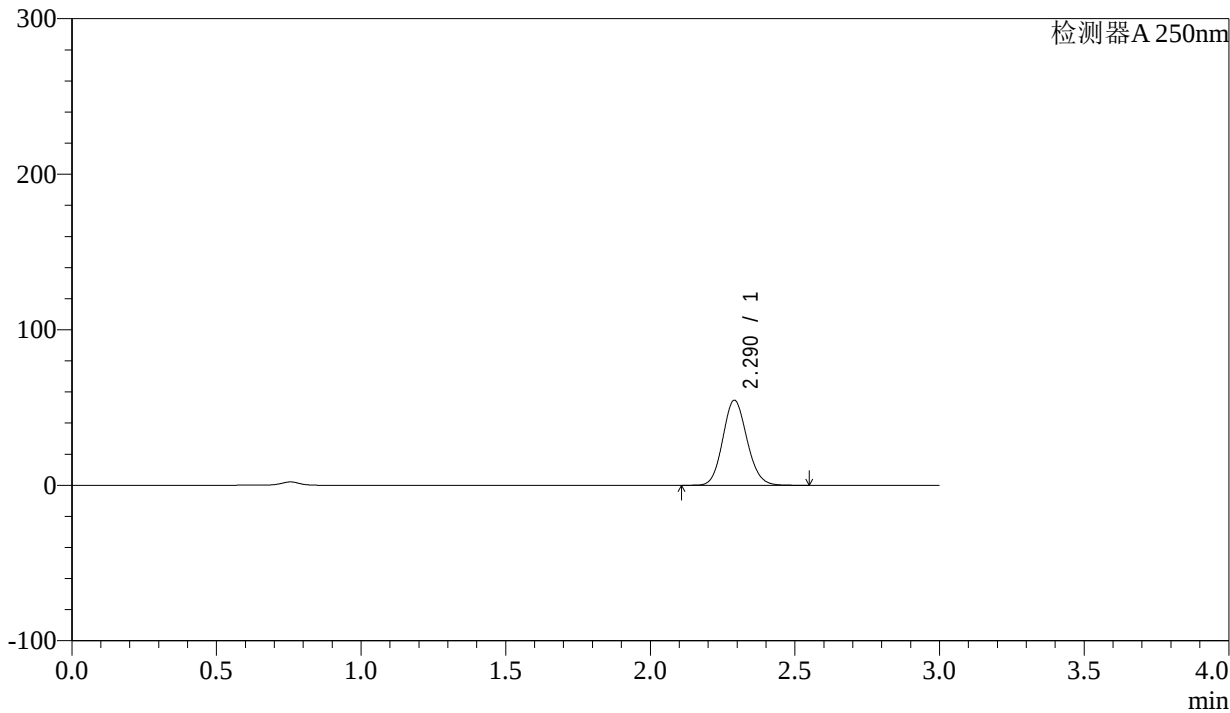
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-880-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-49
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 19:38:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:15:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	317539	100.000	54581	3600	1.116	--
总计		317539	100.000	54581			

图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1



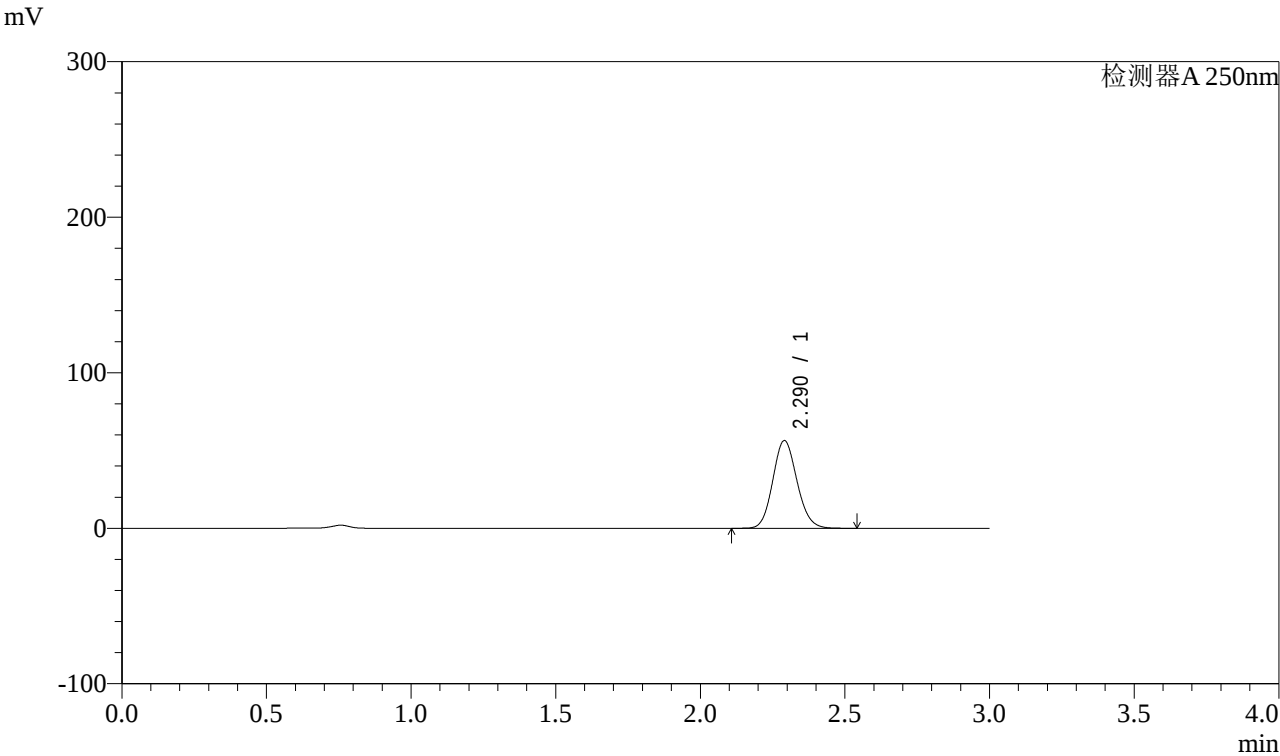
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-881-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-5
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 19:42:10 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:15:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	327389	100.000	56294	3601	1.116	--
总计		327389	100.000	56294			

图143 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1



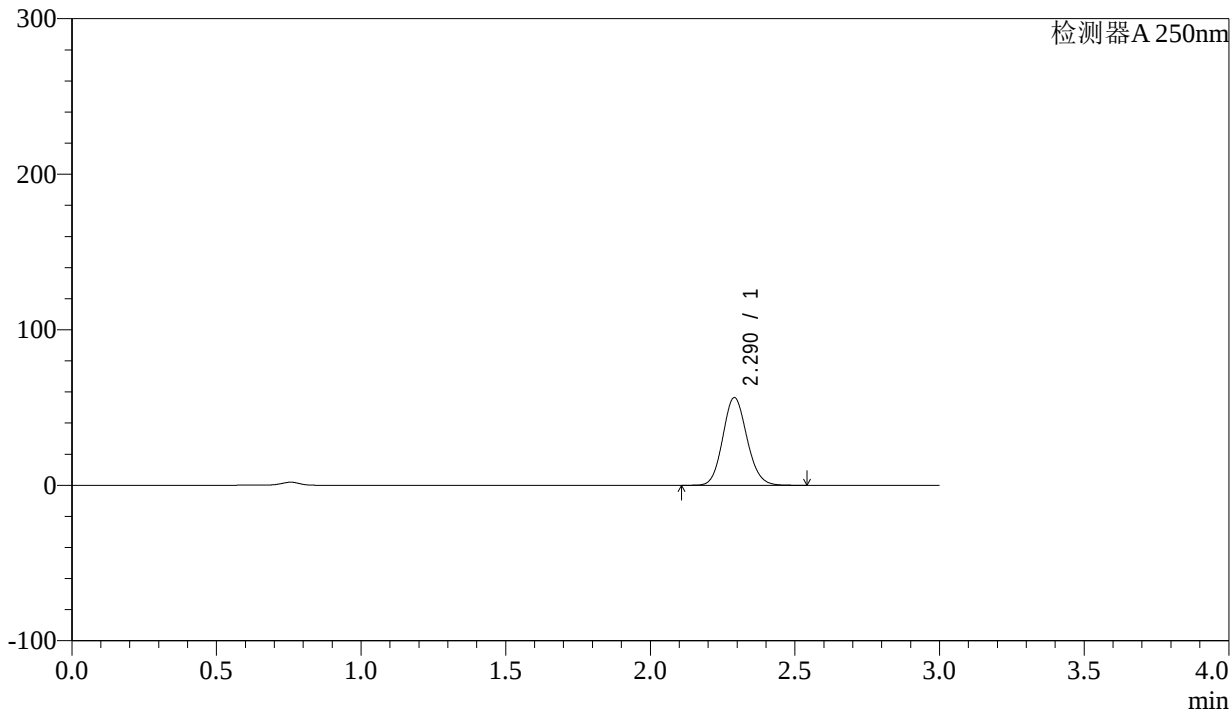
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-882-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-14
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 19:45:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:15:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	327299	100.000	56323	3606	1.115	--
总计		327299	100.000	56323			

图144 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1



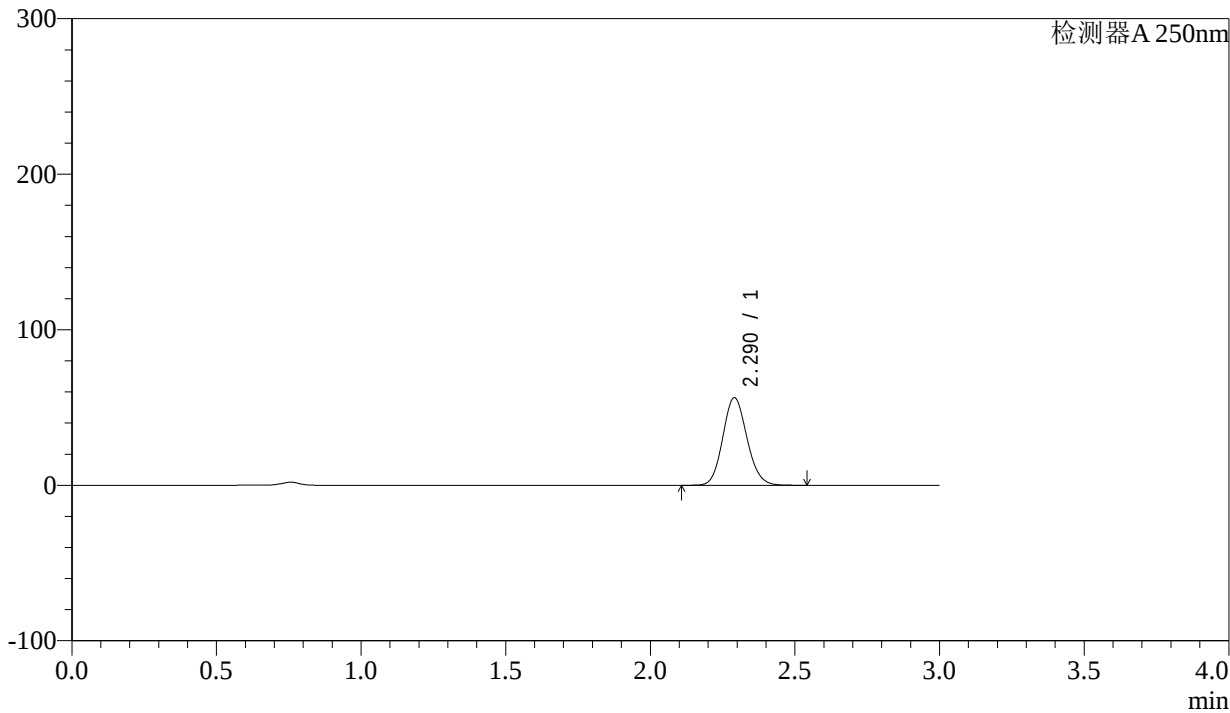
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-883-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-23
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 19:48:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:15:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	326747	100.000	56233	3607	1.115	--
总计		326747	100.000	56233			

图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1



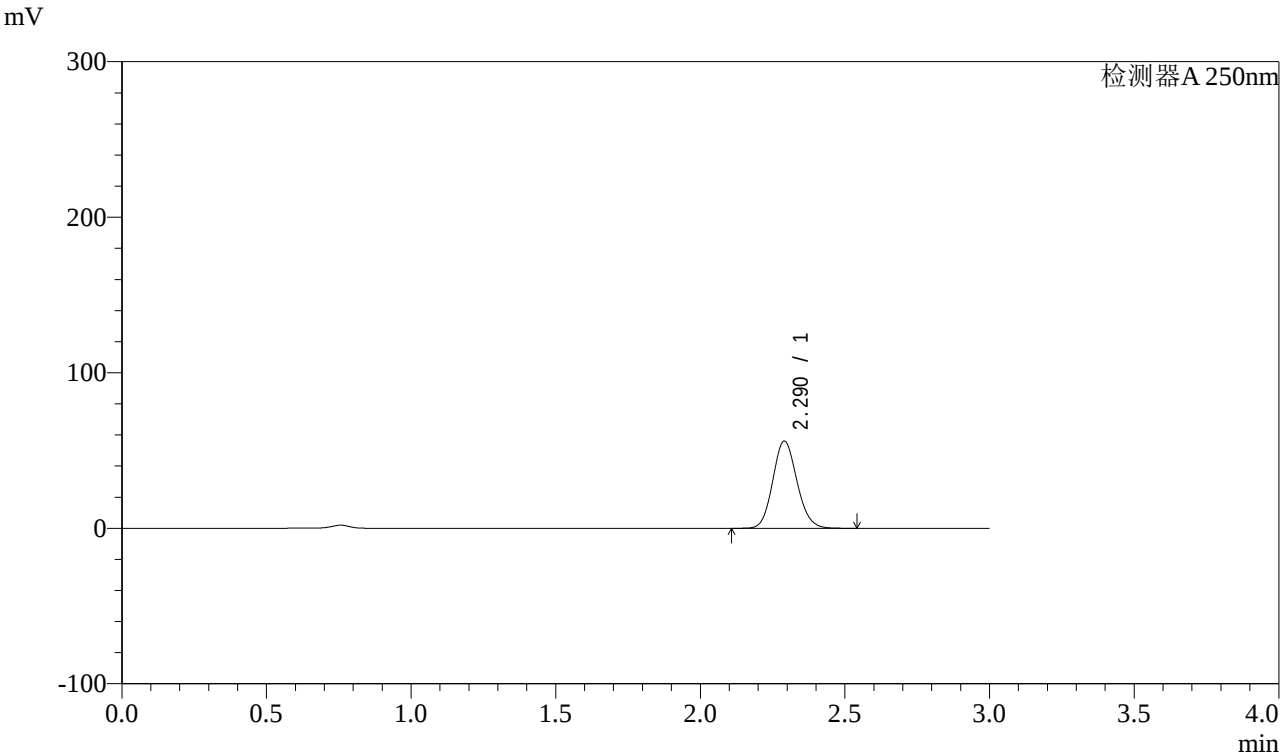
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-884-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-32
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 19:52:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:15:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	325511	100.000	56018	3608	1.116	--
总计		325511	100.000	56018			

图146 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1



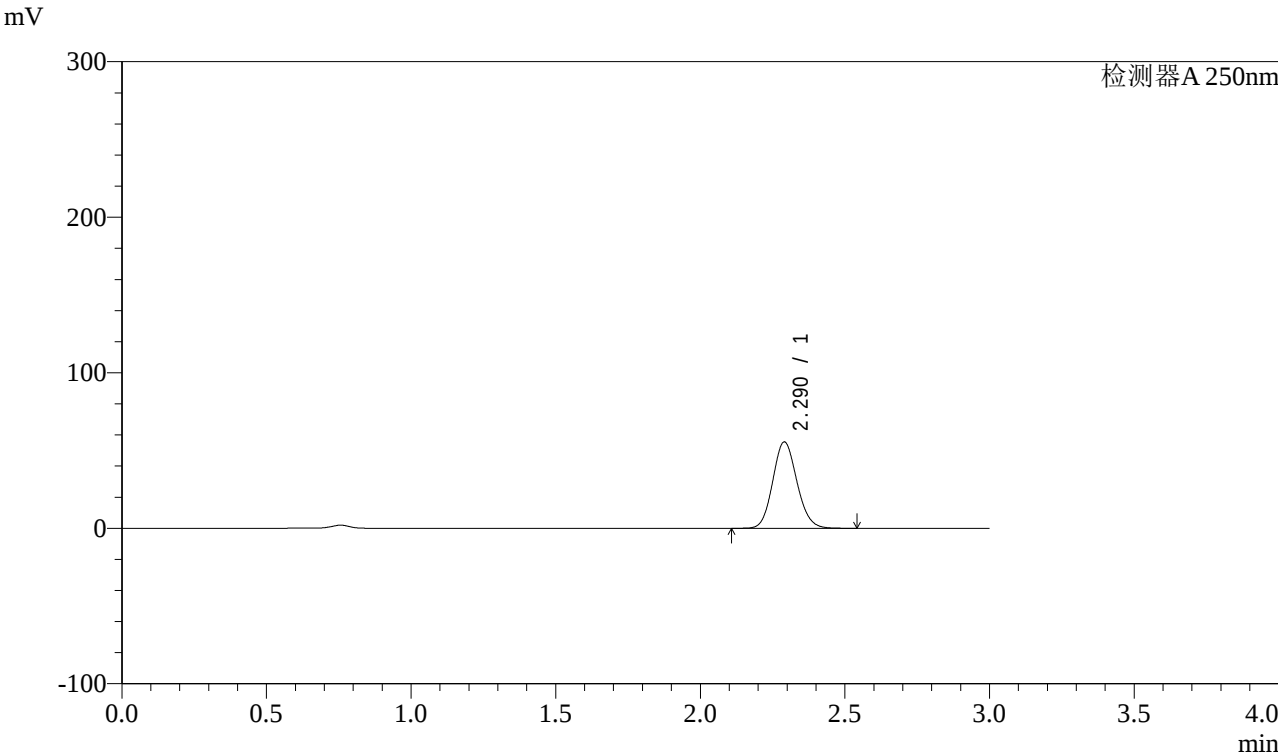
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-885-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-41
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 19:55:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:16:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	322186	100.000	55445	3605	1.116	--
总计		322186	100.000	55445			

图147 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1



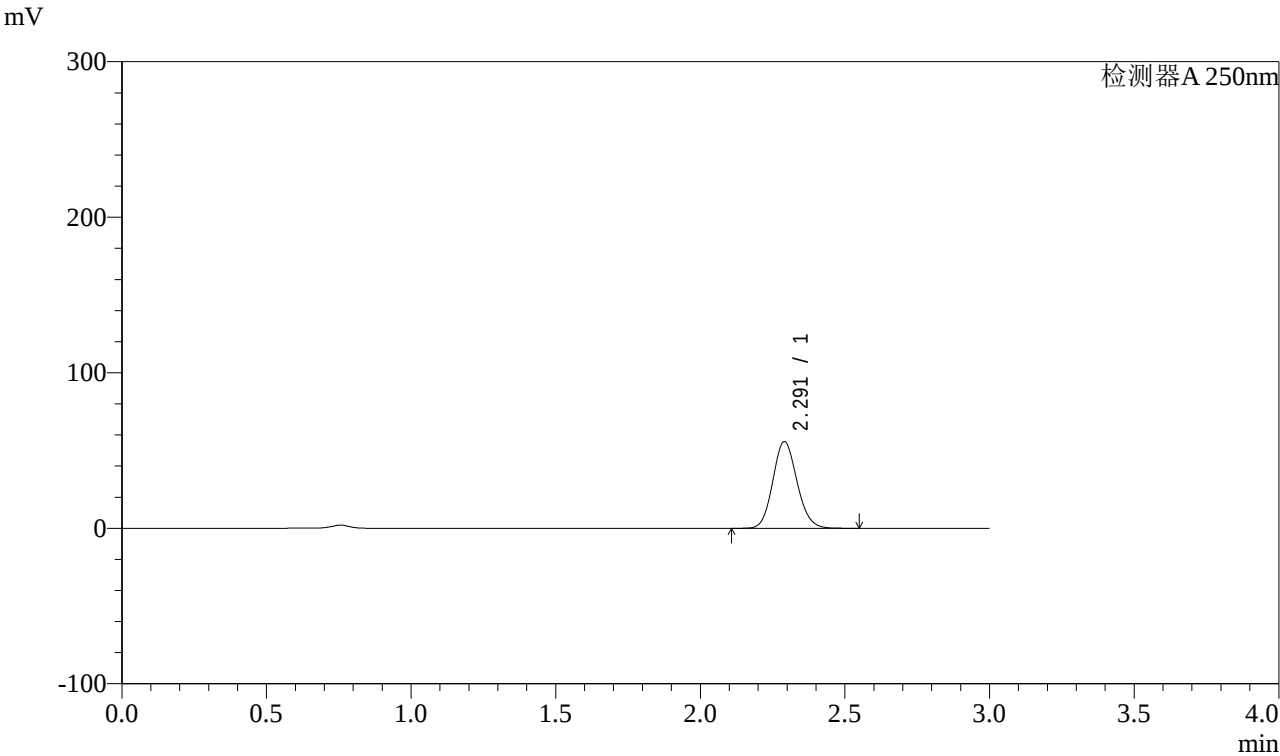
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-886-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-50
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 19:58:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:16:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	323480	100.000	55631	3606	1.116	--
总计		323480	100.000	55631			

图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1



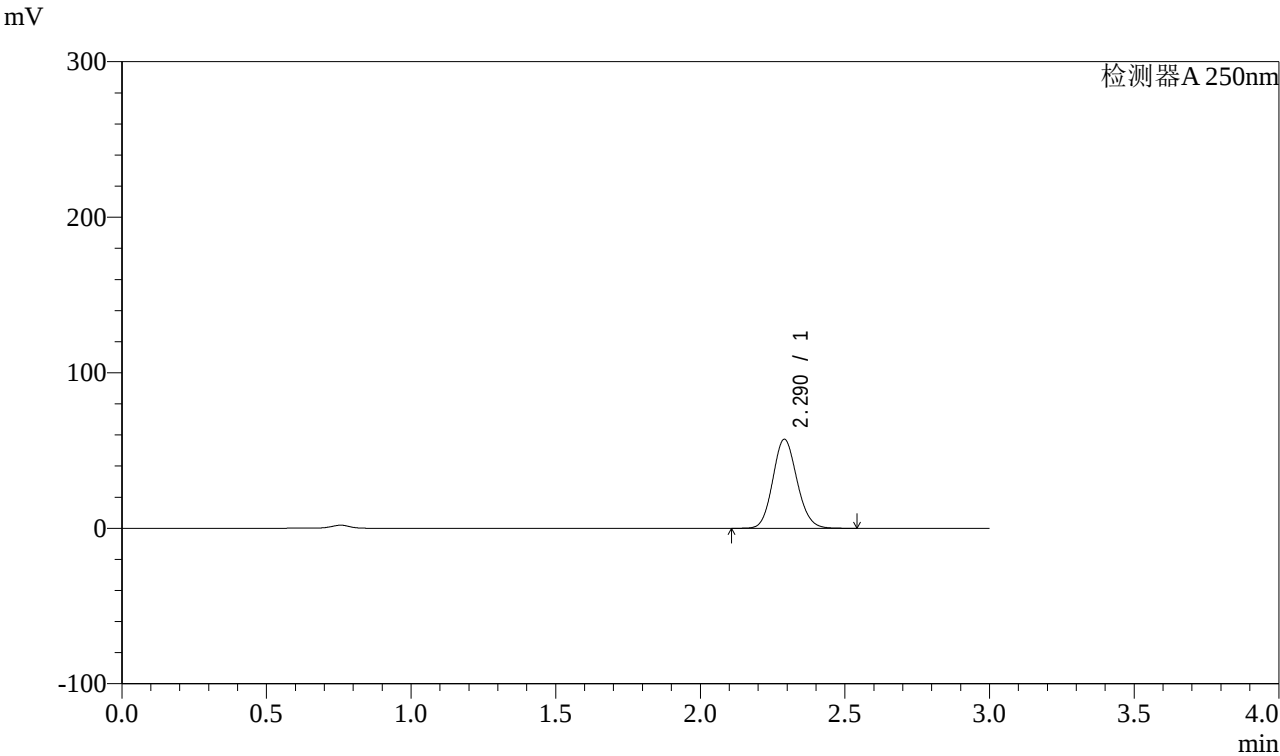
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-887-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-45min-P1.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 20:02:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:16:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	332479	100.000	57154	3600	1.116	--
总计		332479	100.000	57154			

图149 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1



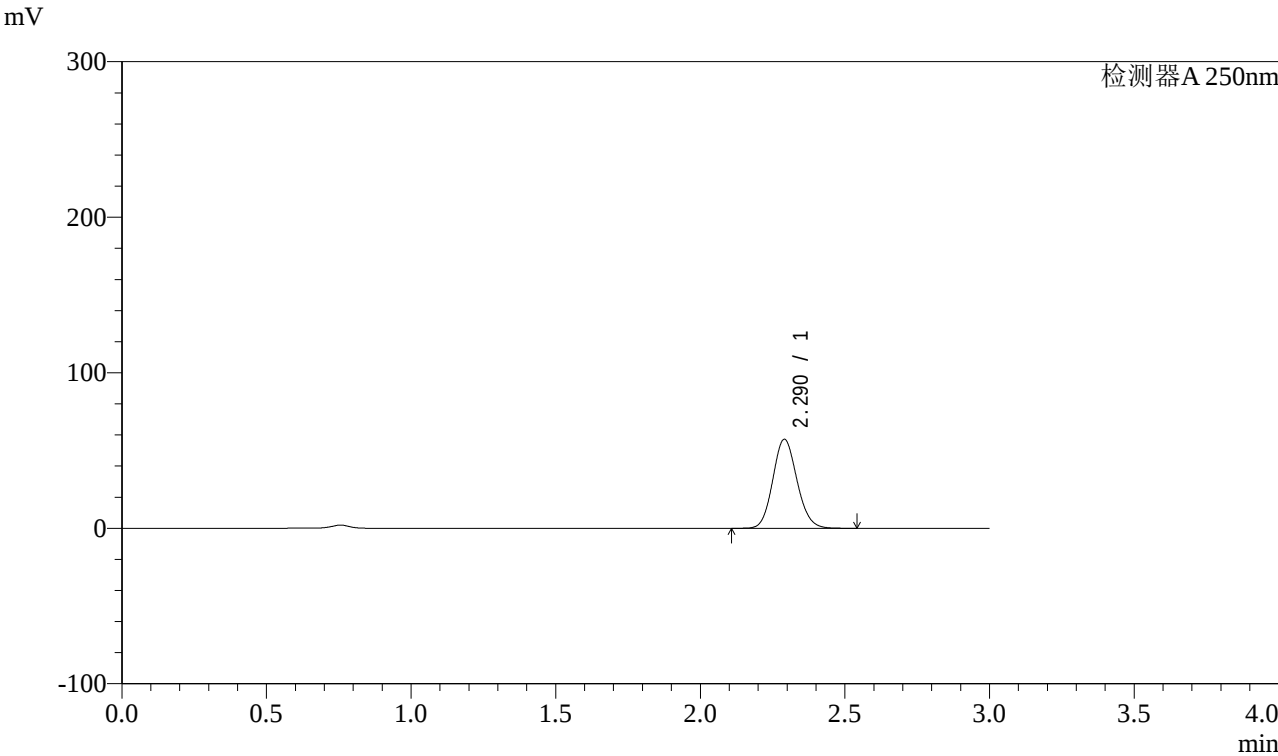
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-888-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-15
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 20:05:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:16:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	332202	100.000	57146	3604	1.116	--
总计		332202	100.000	57146			

图150 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-889-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-45min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 :3-24

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 20:09:01

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:16:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

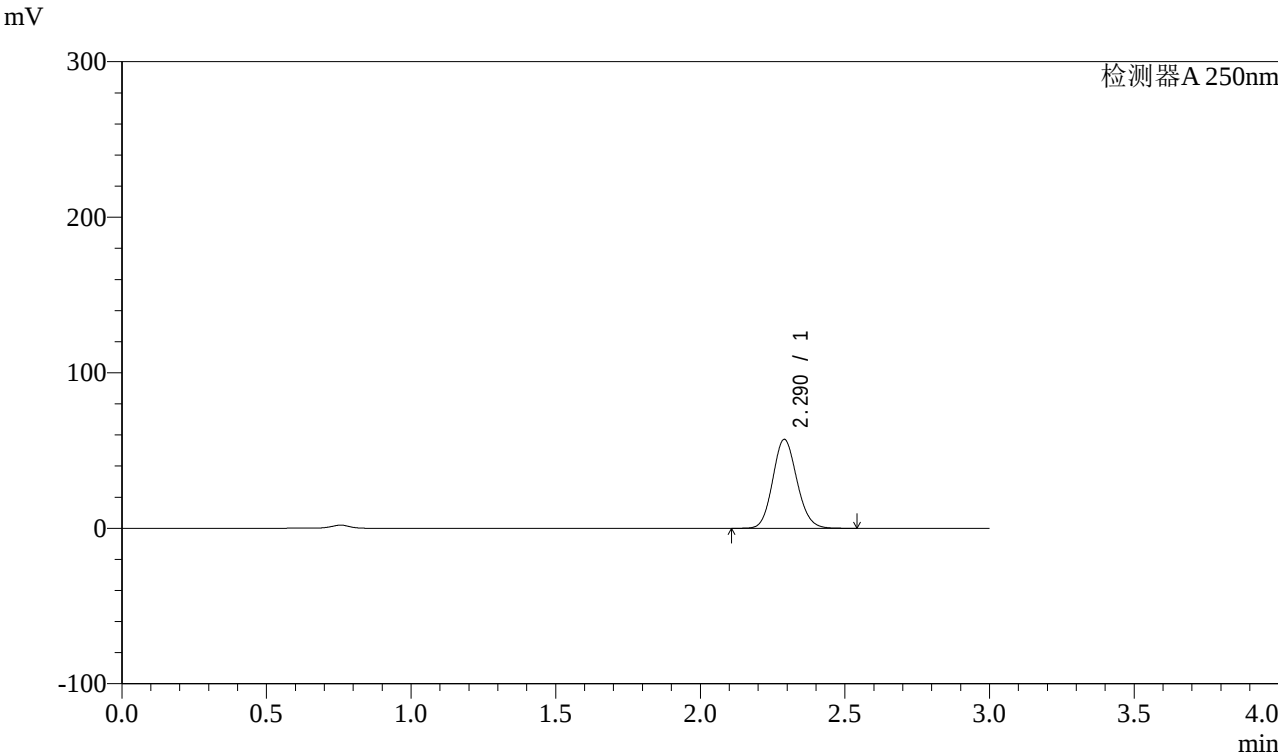
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	331974	100.000	57120	3600	1.116	--
总计		331974	100.000	57120			

图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1



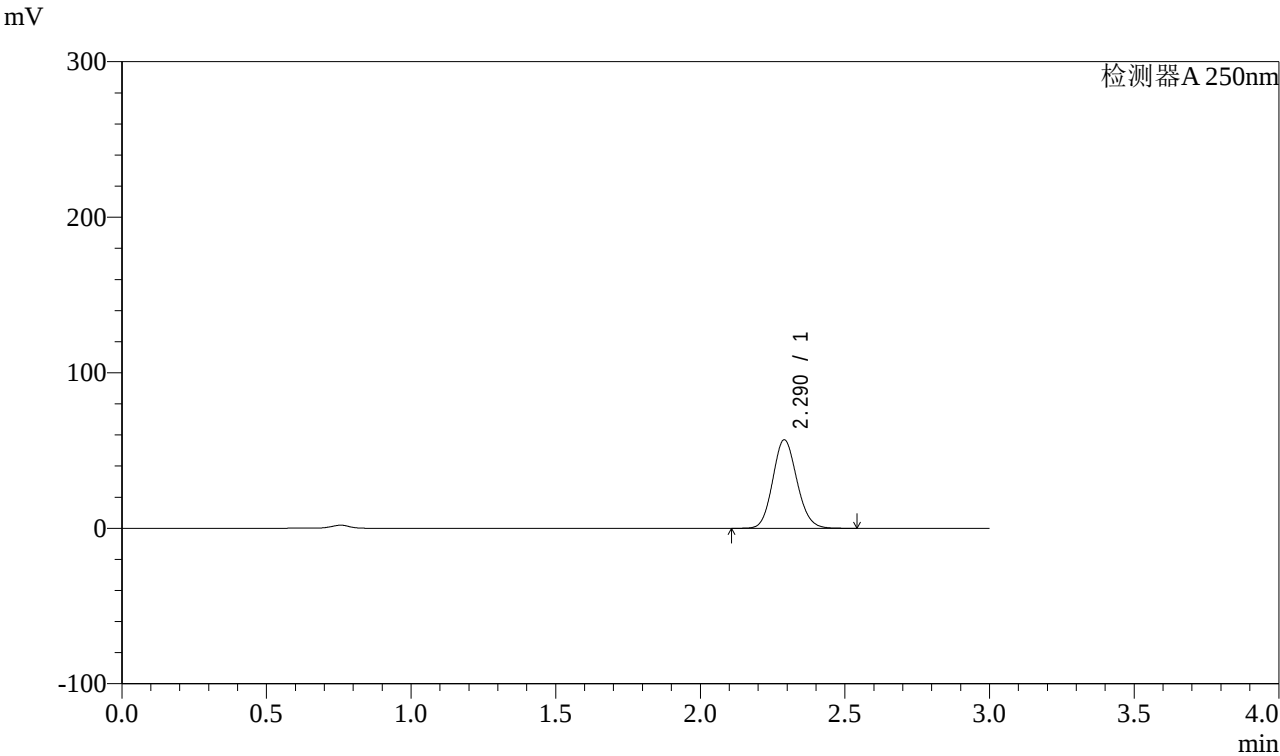
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-890-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-33
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 20:12:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:16:15 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	330367	100.000	56861	3605	1.116	--
总计		330367	100.000	56861			

图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1



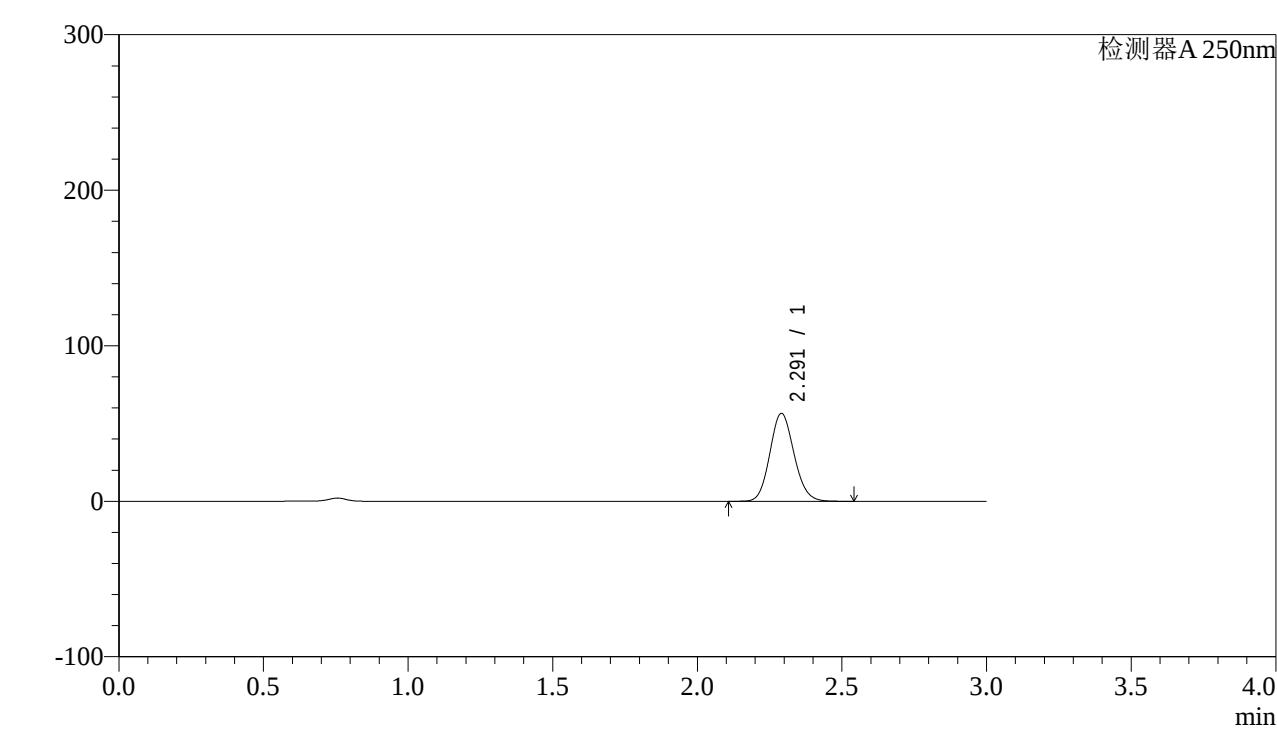
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-891-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 20:15:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:16:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	328033	100.000	56429	3608	1.116	--
总计		328033	100.000	56429			

图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1



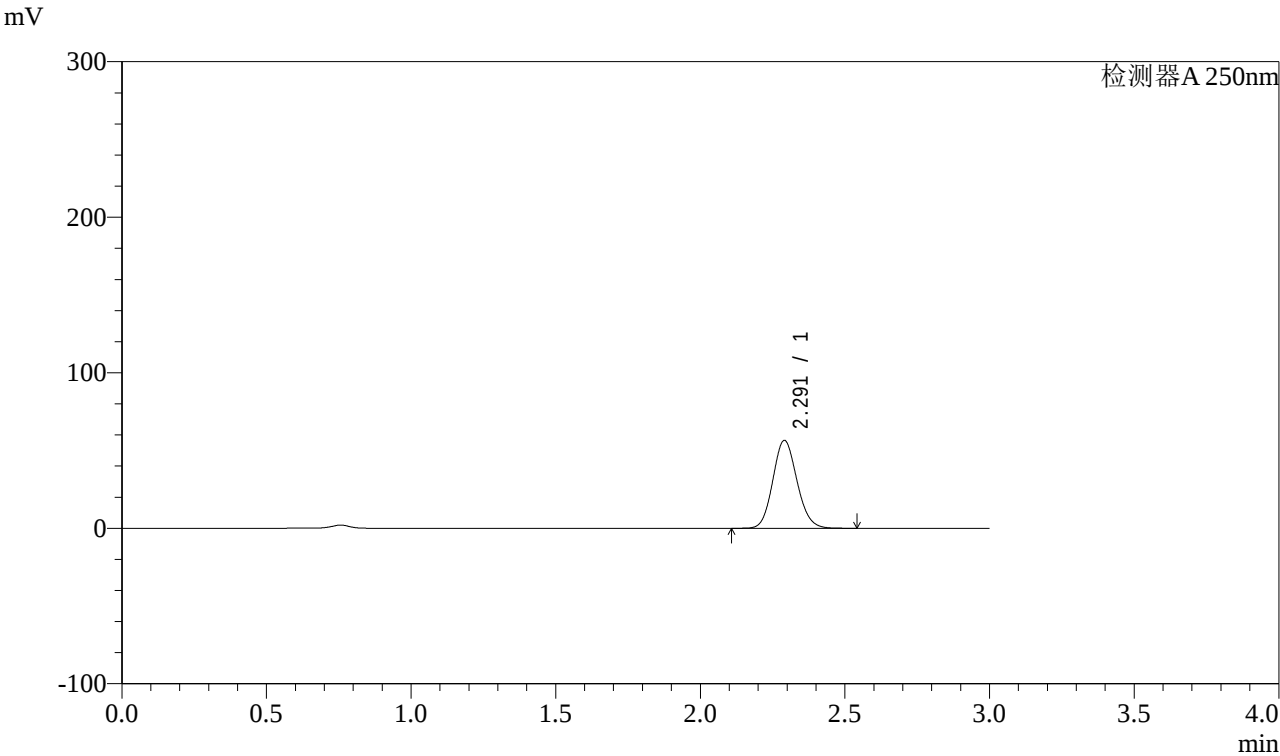
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-892-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-51
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 20:19:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:16:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	327650	100.000	56412	3612	1.116	--
总计		327650	100.000	56412			

图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1



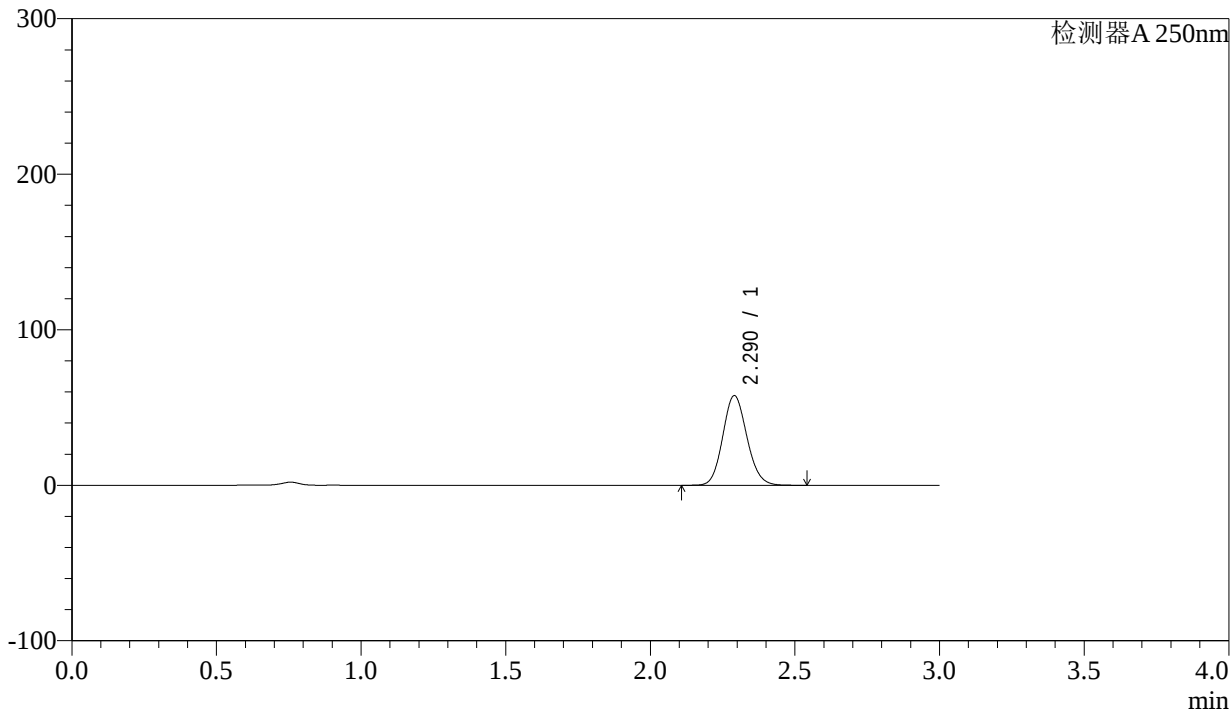
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-893-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 20:22:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:16:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	334150	100.000	57566	3611	1.115	--
总计		334150	100.000	57566			

图155 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1



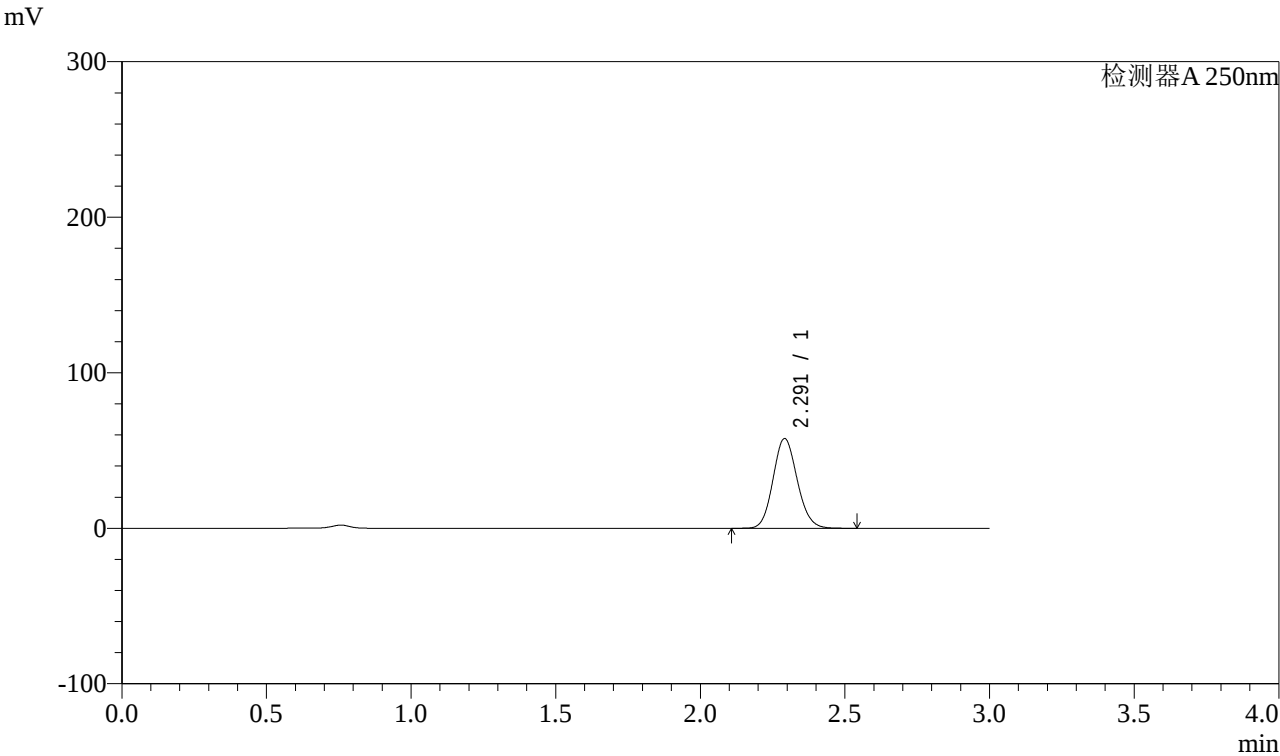
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-894-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-16
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 20:25:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:16:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	334848	100.000	57561	3613	1.115	--
总计		334848	100.000	57561			

图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1



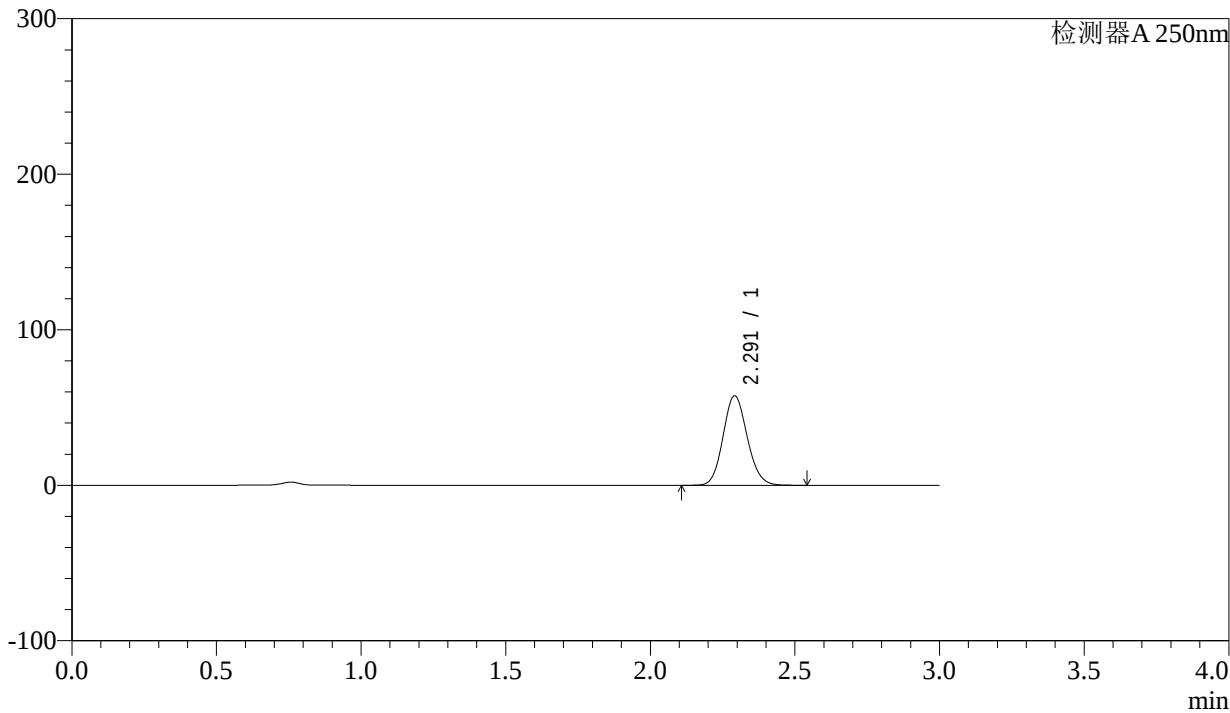
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-895-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-60min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-25
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 20:29:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:16:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	333690	100.000	57380	3615	1.115	--
总计		333690	100.000	57380			

图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1



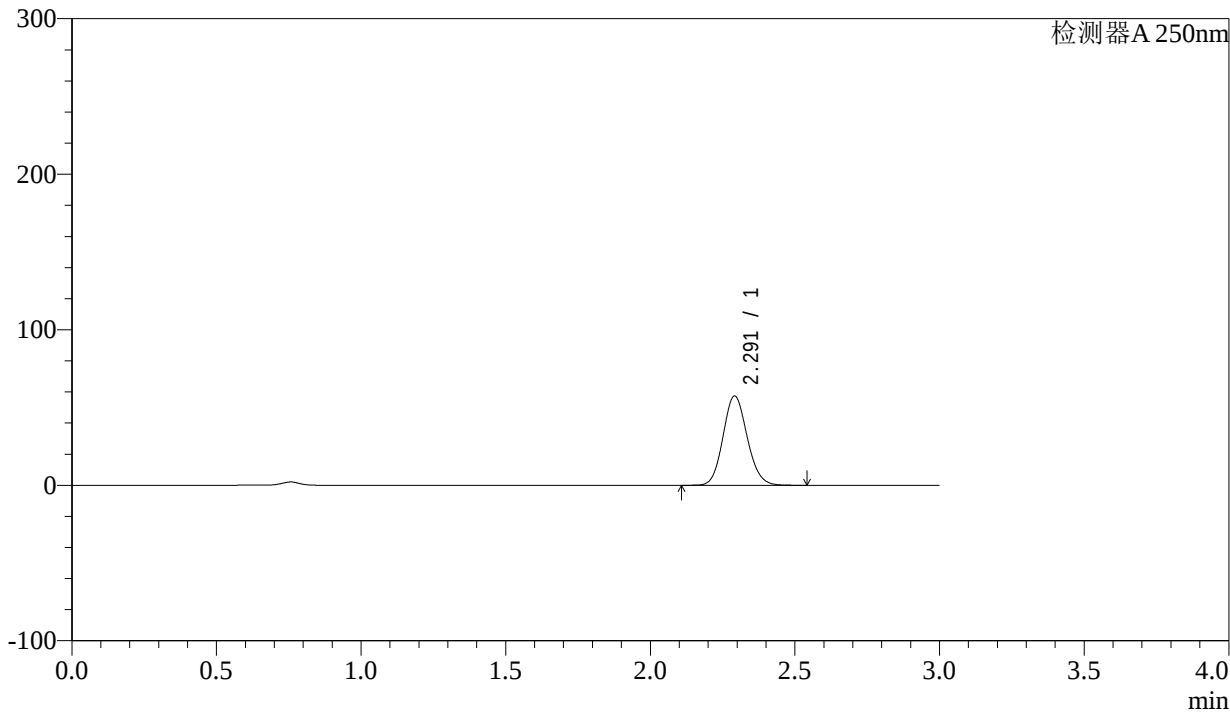
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-896-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-34
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 20:32:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:16:33 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	332968	100.000	57229	3613	1.116	--
总计		332968	100.000	57229			

图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1



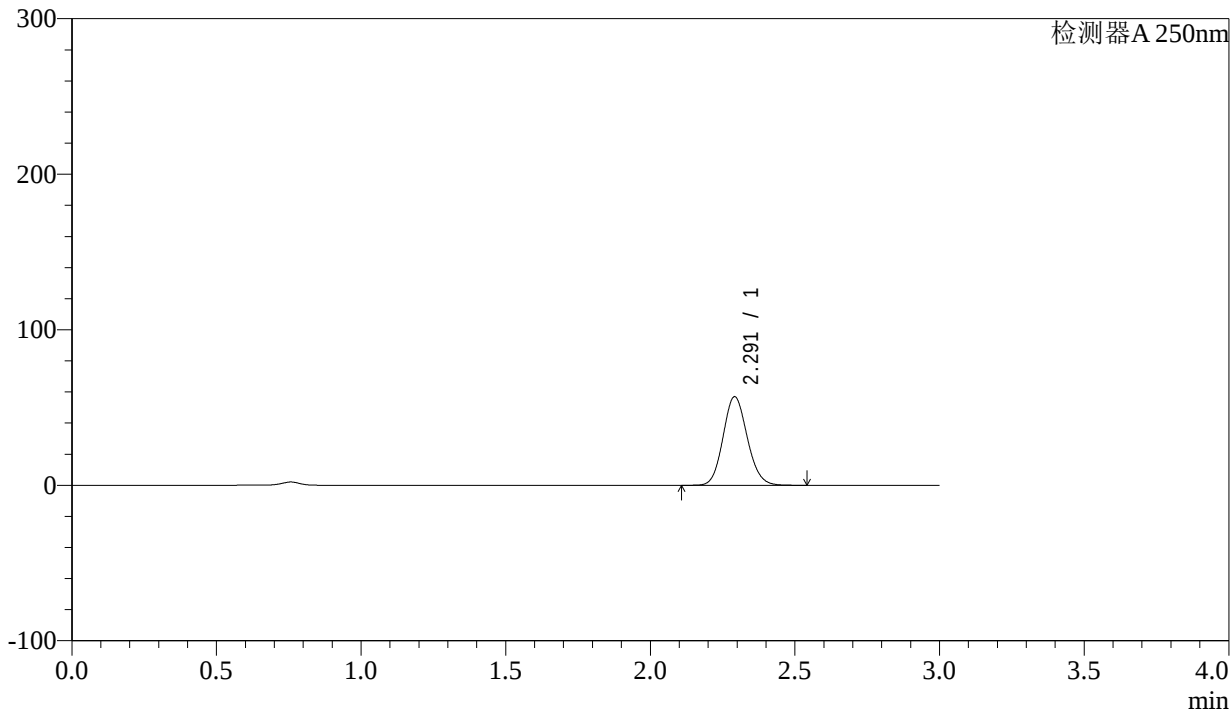
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-897-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-43
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 20:35:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:16:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	330612	100.000	56780	3607	1.116	--
总计		330612	100.000	56780			

图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1



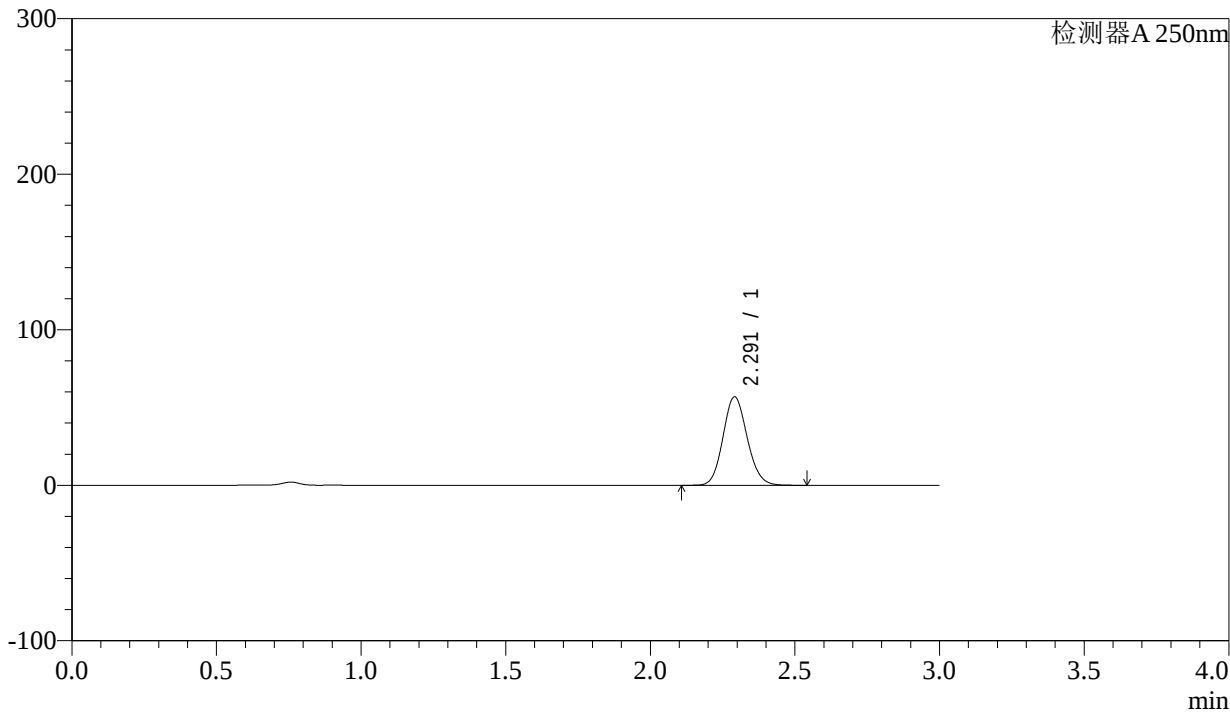
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-898-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-52
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 20:39:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:16:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	330052	100.000	56736	3611	1.116	--
总计		330052	100.000	56736			

图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1



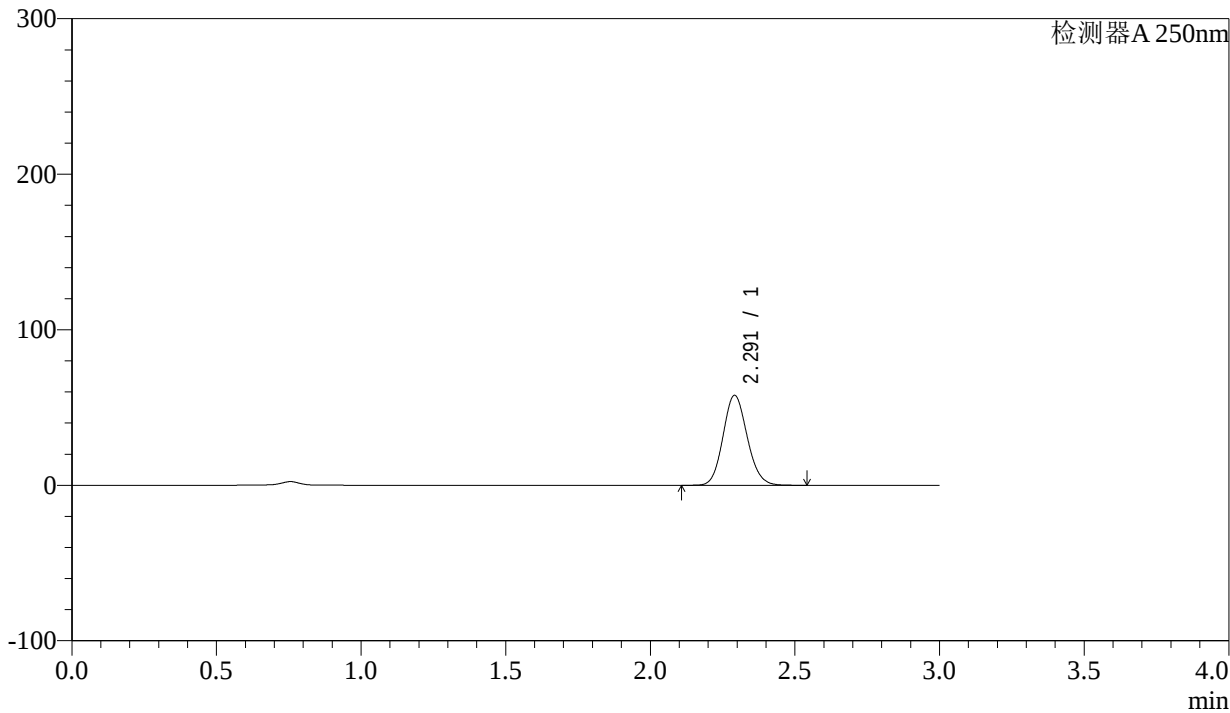
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-899-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-8
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 20:42:33 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:16:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	335570	100.000	57657	3609	1.116	--
总计		335570	100.000	57657			

图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



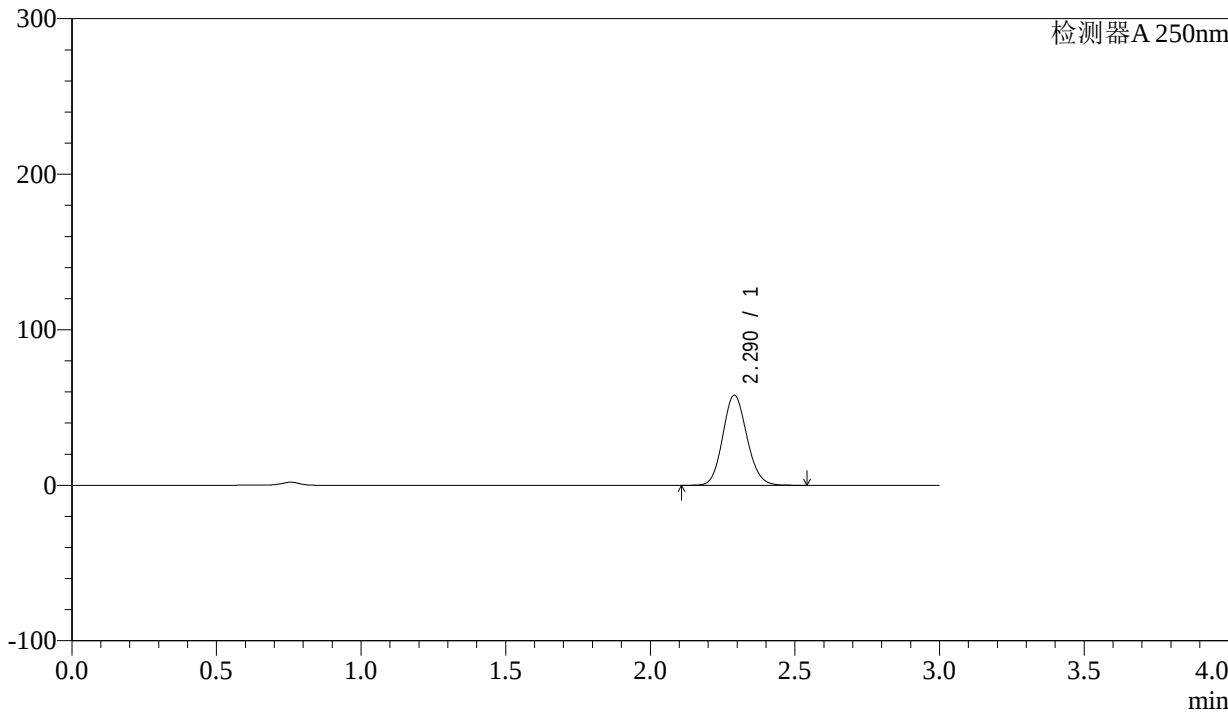
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-900-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-17
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 20:45:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:16:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	335890	100.000	57829	3607	1.116	--
总计		335890	100.000	57829			

图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



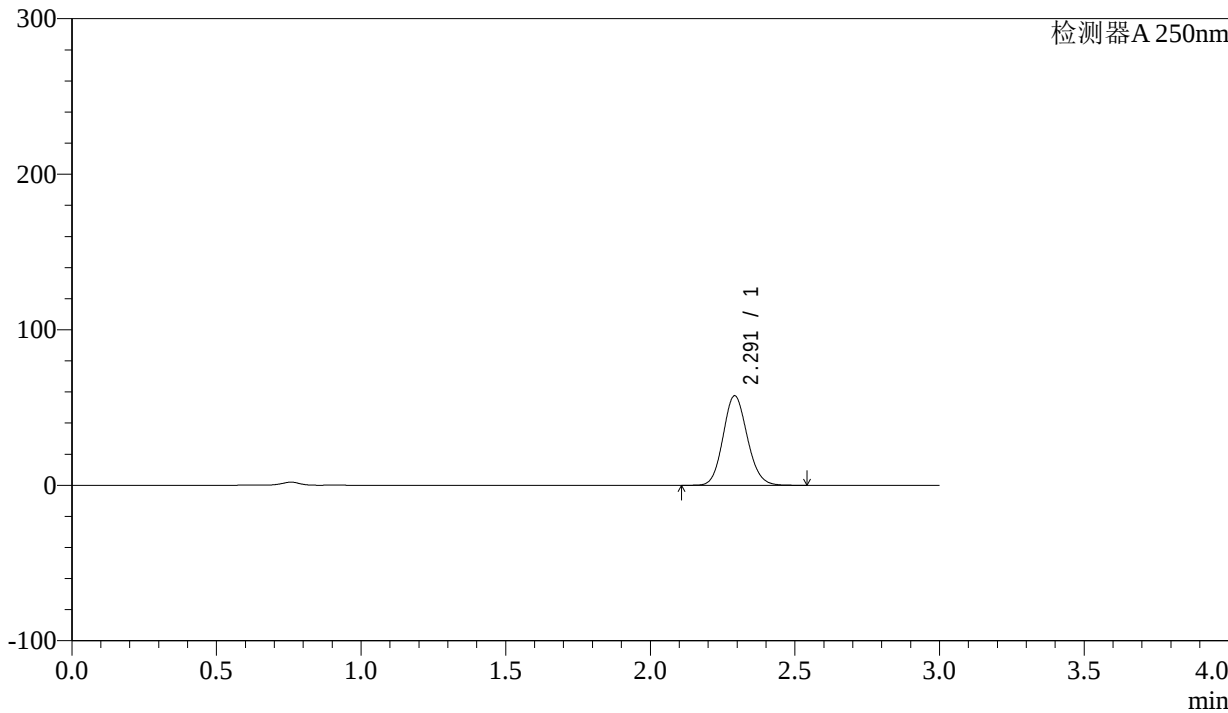
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-901-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-26
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 20:49:17 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:16:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	334312	100.000	57392	3606	1.116	--
总计		334312	100.000	57392			

图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-902-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 :3-35

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 20:52:40

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:16:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

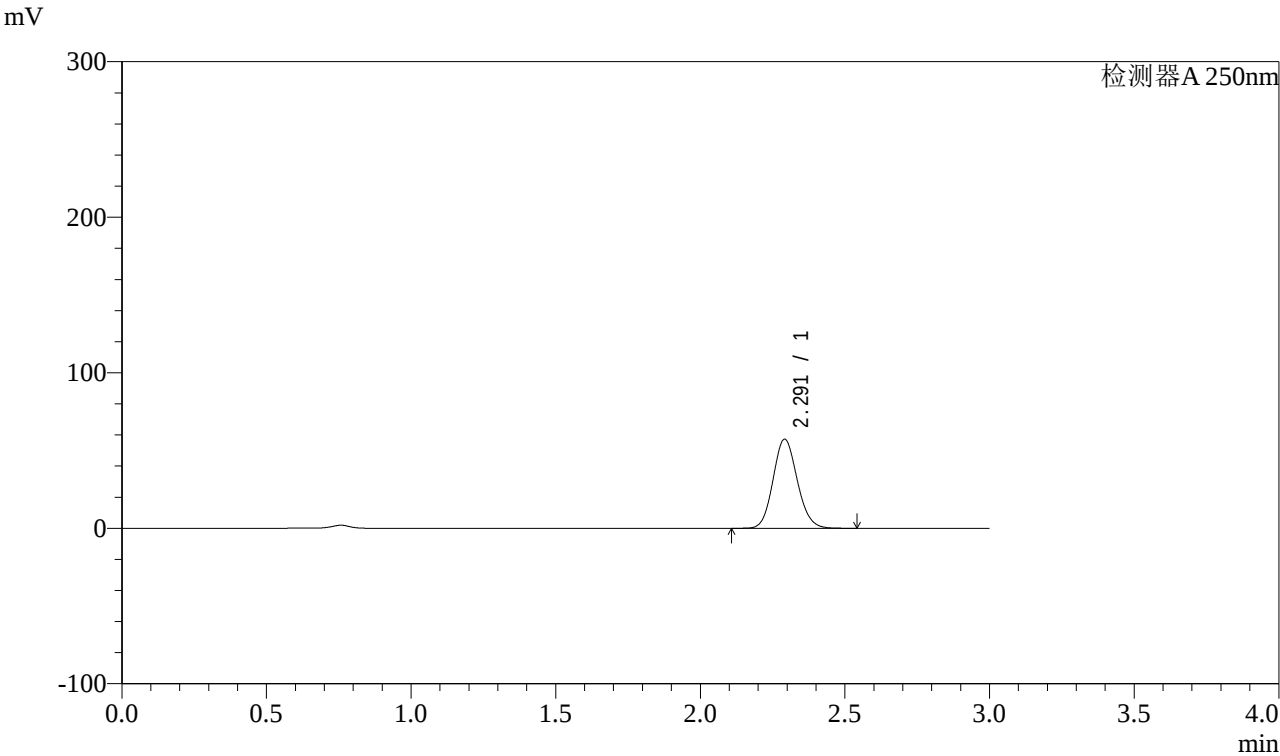
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	332616	100.000	57120	3608	1.116	--
总计		332616	100.000	57120			

图164 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



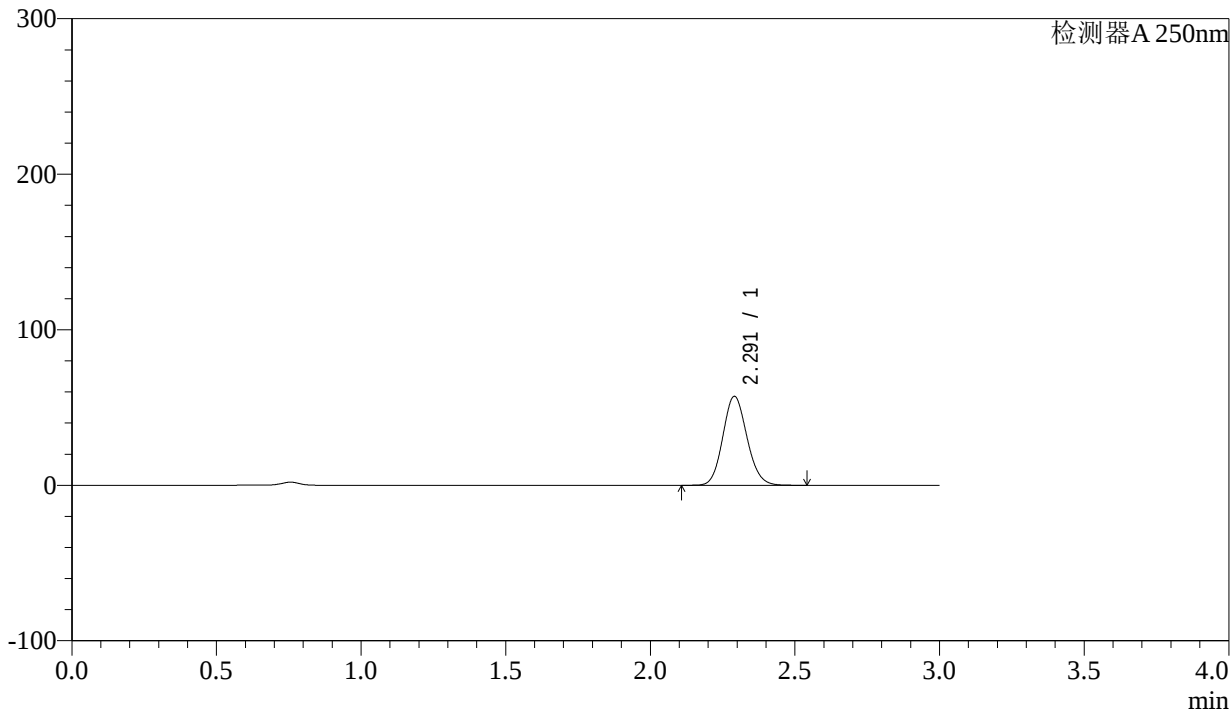
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-903-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-44
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 20:56:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:16:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	331613	100.000	57080	3610	1.116	--
总计		331613	100.000	57080			

图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

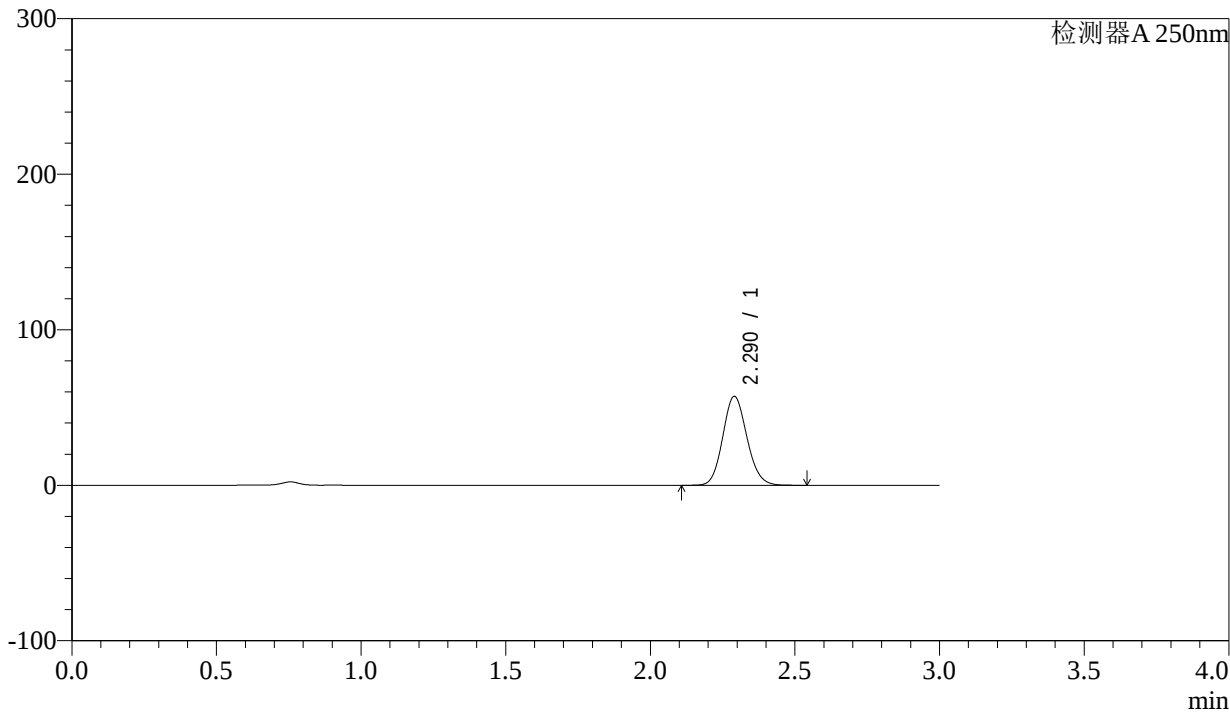
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-904-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-53
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 20:59:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:16:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	331537	100.000	57100	3611	1.115	--
总计		331537	100.000	57100			

图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



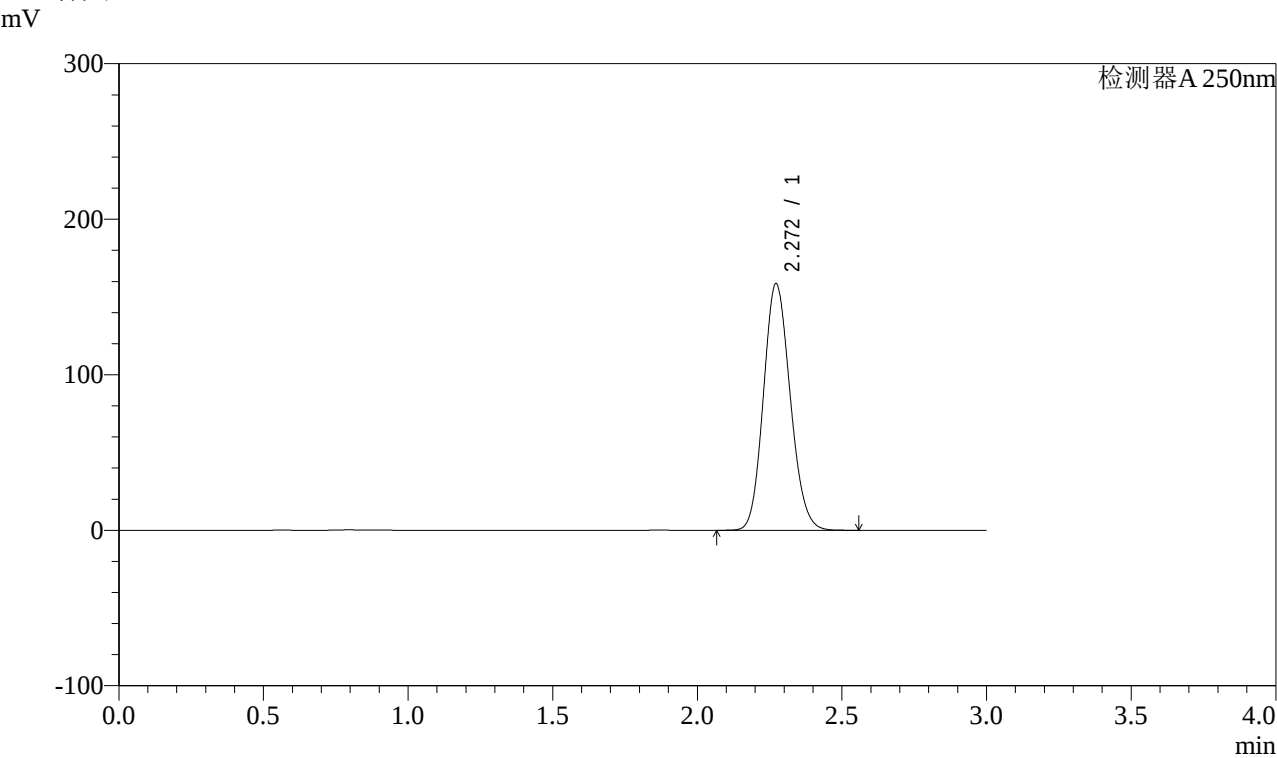
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-905-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 21:02:45 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:16:59 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	1020375	100.000	158701	2873	1.131	--
总计		1020375	100.000	158701			

图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质
对照品溶液-2-1



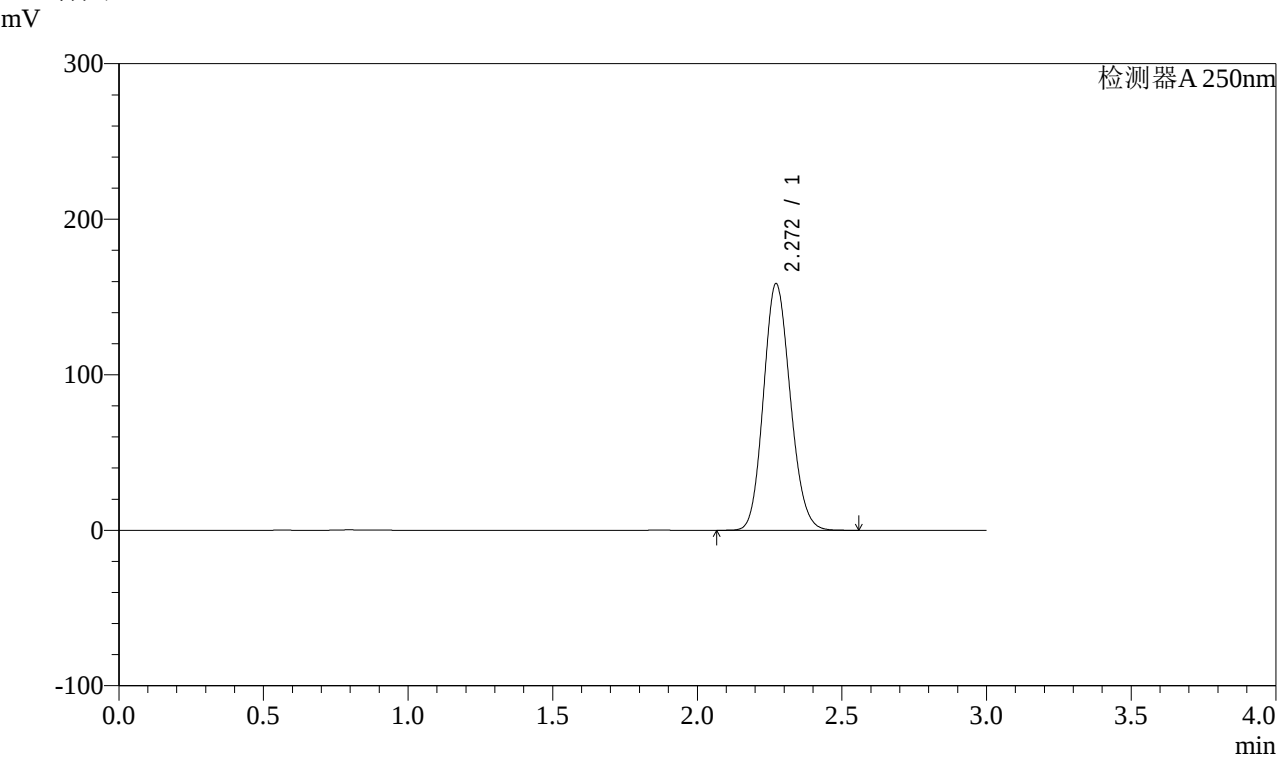
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-906-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 21:06:07 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:17:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	1020176	100.000	158666	2873	1.130	--
总计		1020176	100.000	158666			

图168 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质
对照品溶液-2-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-907-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-rj.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 :4-9

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 21:09:31

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:17:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

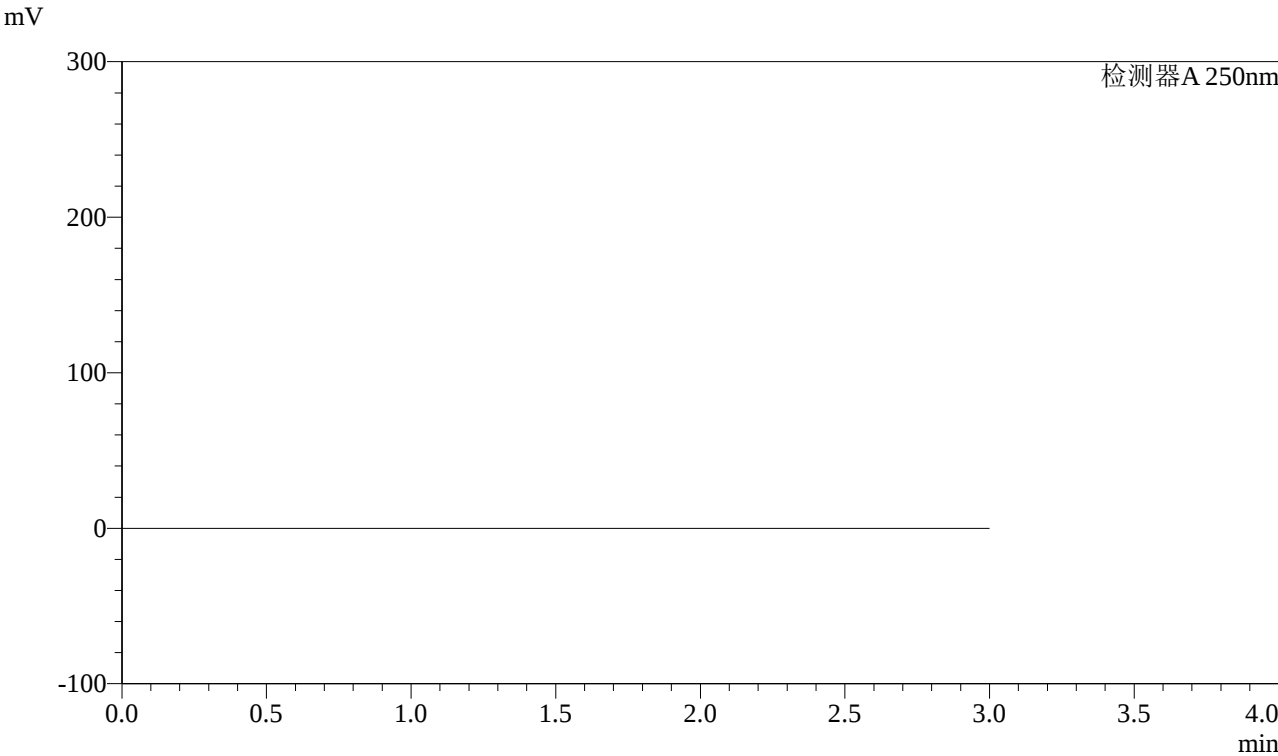
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

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

图169 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质
溶剂



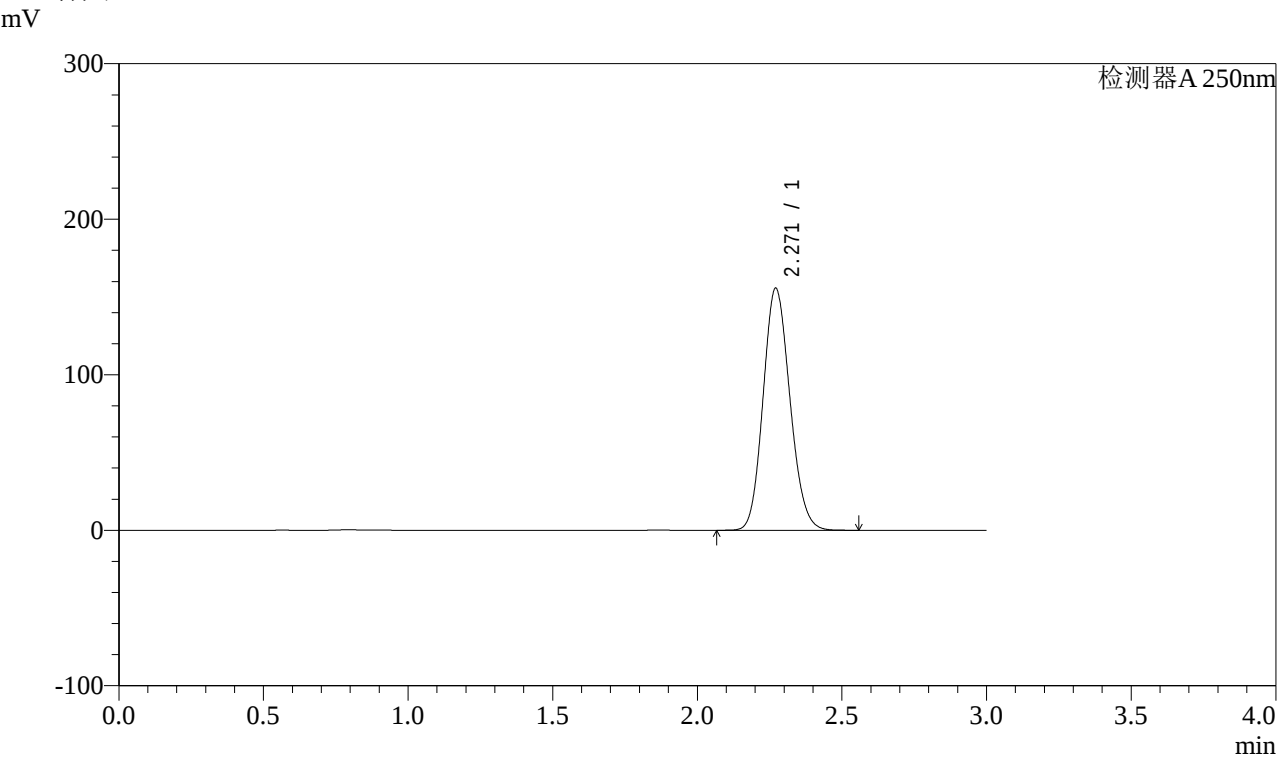
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-908-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-dz1-1.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 21:12:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:17:07 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	1003822	100.000	155688	2854	1.130	--
总计		1003822	100.000	155688			

图170 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质
对照品溶液-1-1



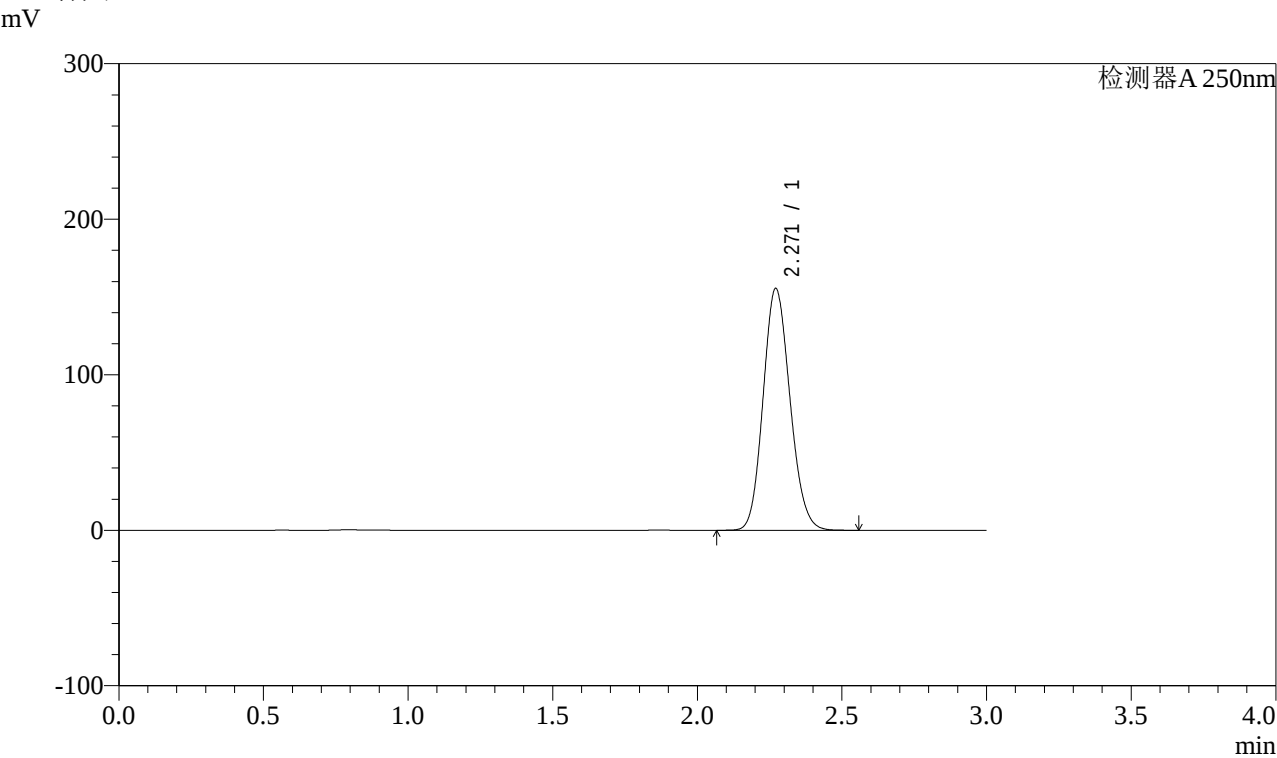
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-909-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 21:16:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:17:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	1003742	100.000	155570	2850	1.130	--
总计		1003742	100.000	155570			

图171 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质
对照品溶液-1-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-910-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-dz1-3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 :4-18

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 21:19:44

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:17:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

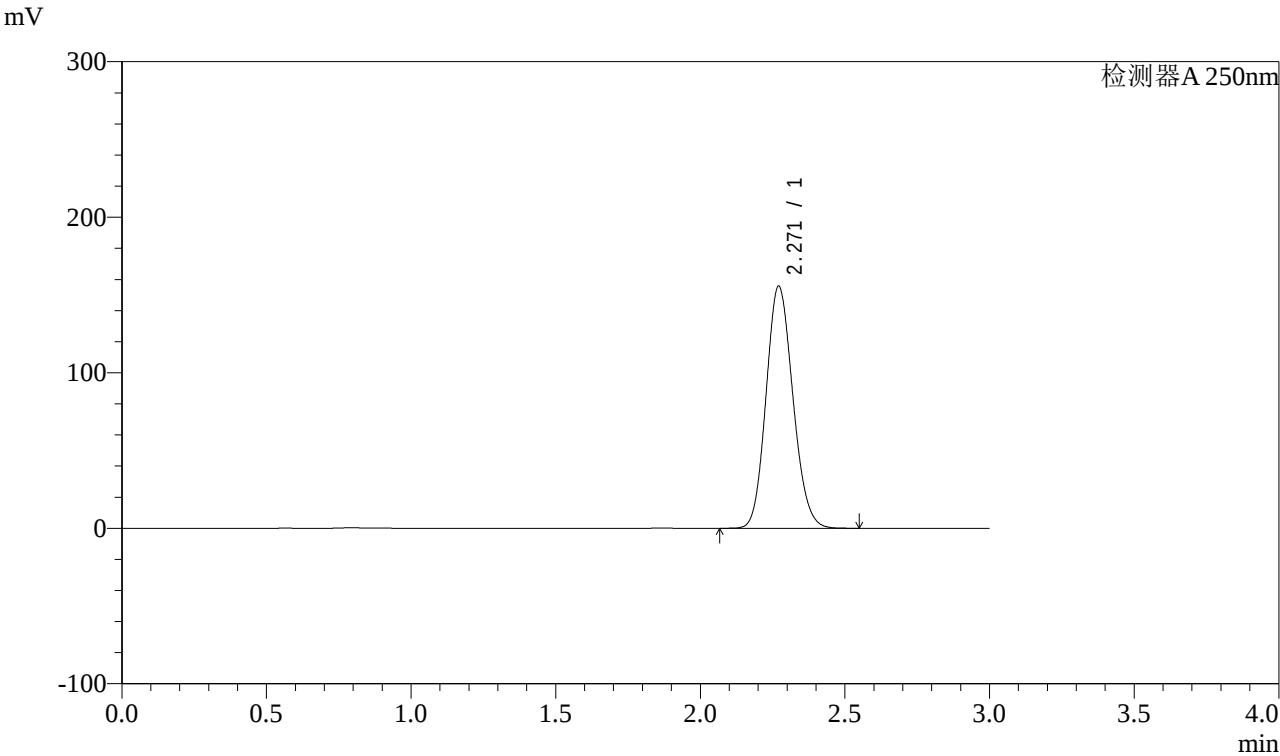
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	1003717	100.000	155728	2856	1.130	--
总计		1003717	100.000	155728			

图172 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质
对照品溶液-1-3



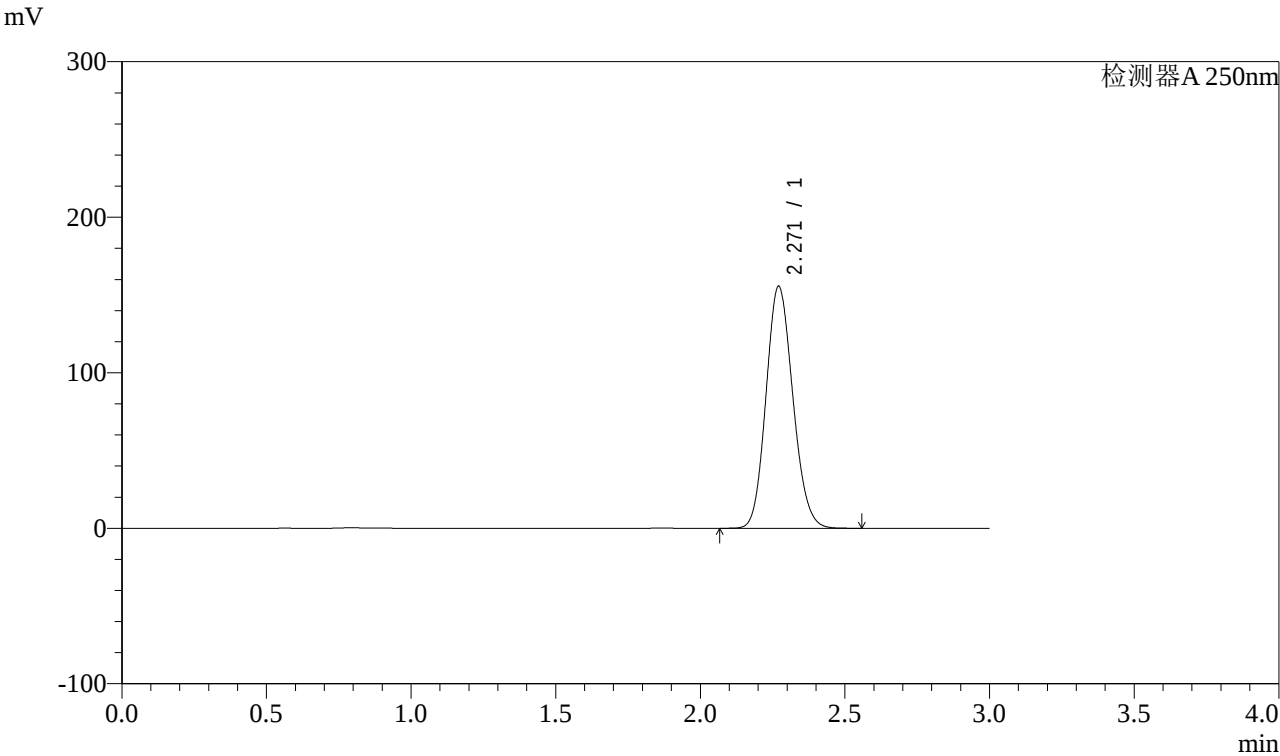
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-911-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 21:23:07 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:17:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	1003398	100.000	155651	2855	1.130	--
总计		1003398	100.000	155651			

图173 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质
对照品溶液-1-4



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-912-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-dz1-5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 :4-18

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 21:26:31

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:17:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

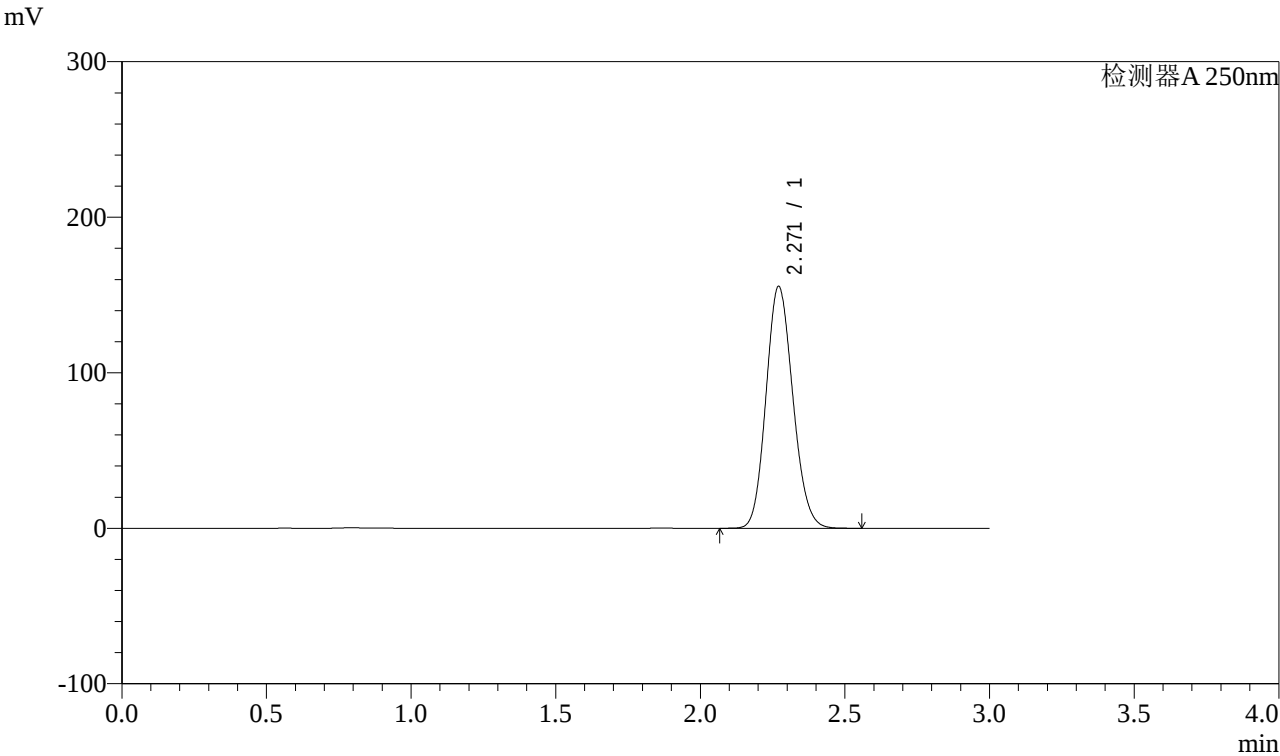
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	1002892	100.000	155595	2856	1.130	--
总计		1002892	100.000	155595			

图174 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质
对照品溶液-1-5



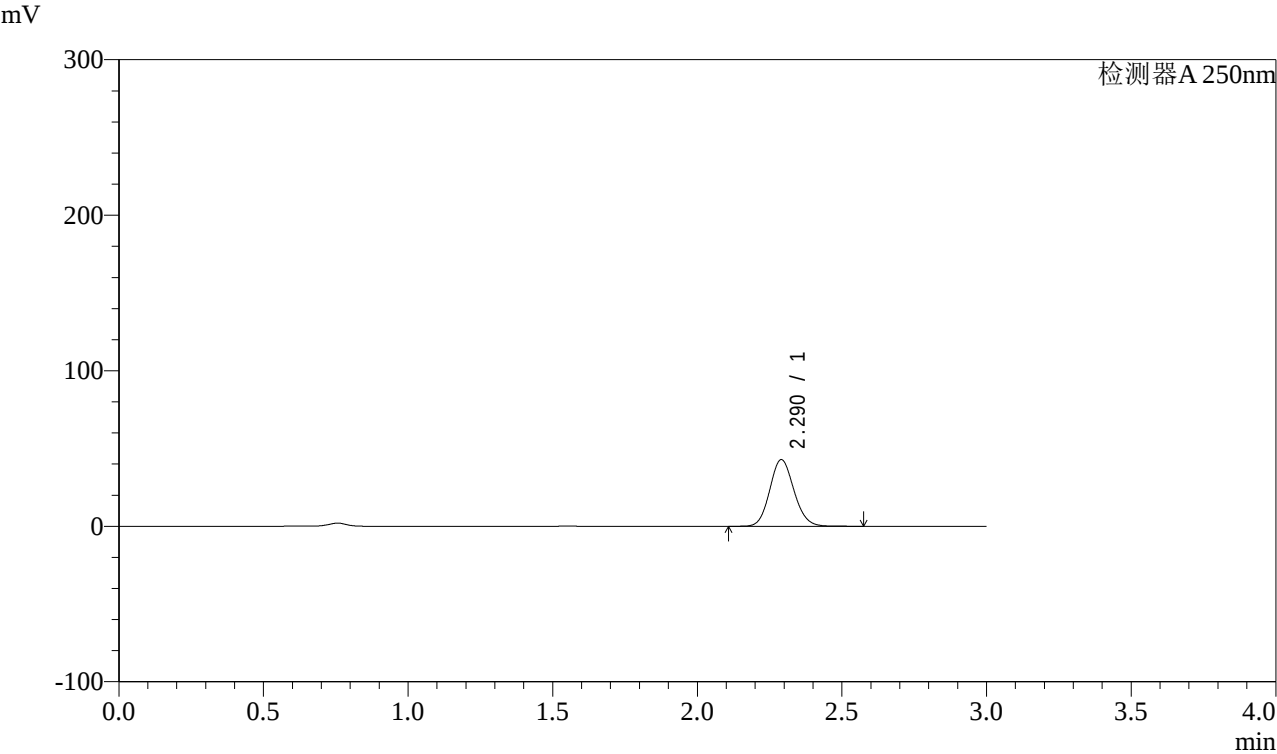
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-913-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-1
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 21:29:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:17:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	248904	100.000	42823	3610	1.115	--
总计		248904	100.000	42823			

图175 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1



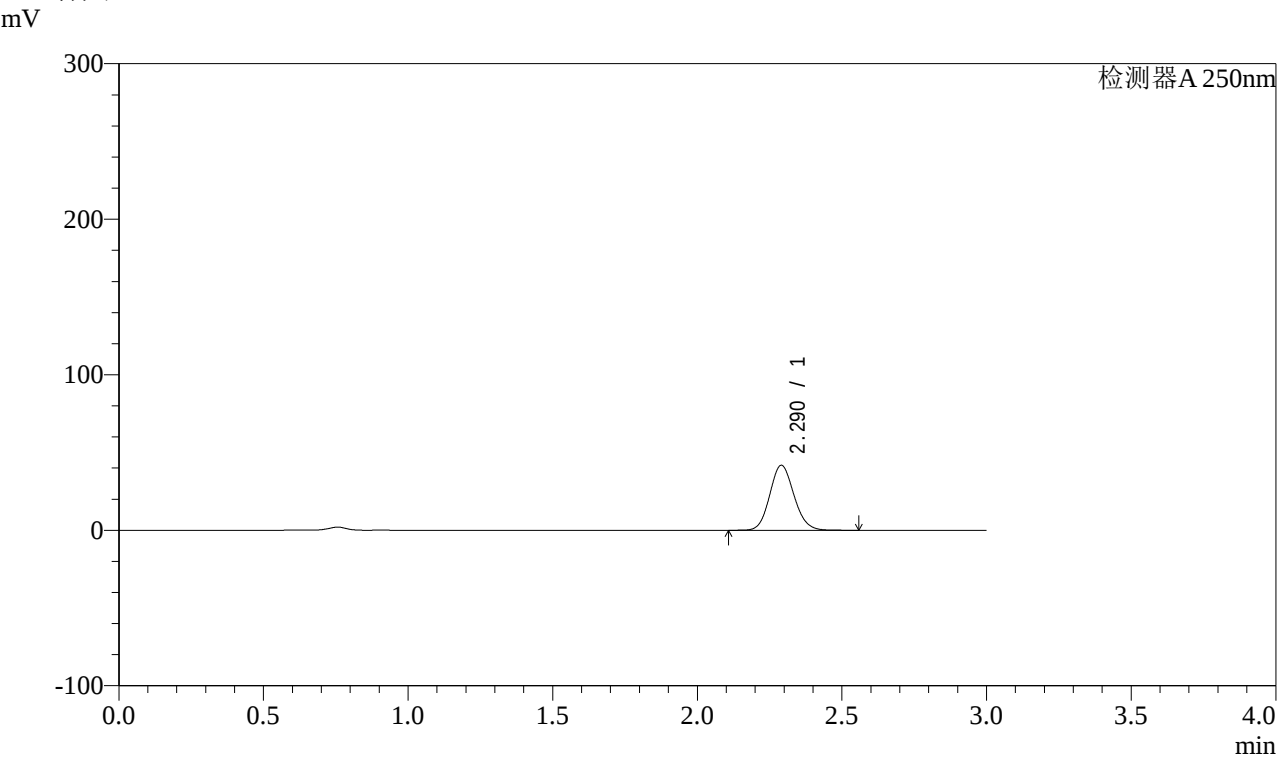
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-914-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-10
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 21:33:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:17:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	242684	100.000	41711	3603	1.115	--
总计		242684	100.000	41711			

图176 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1



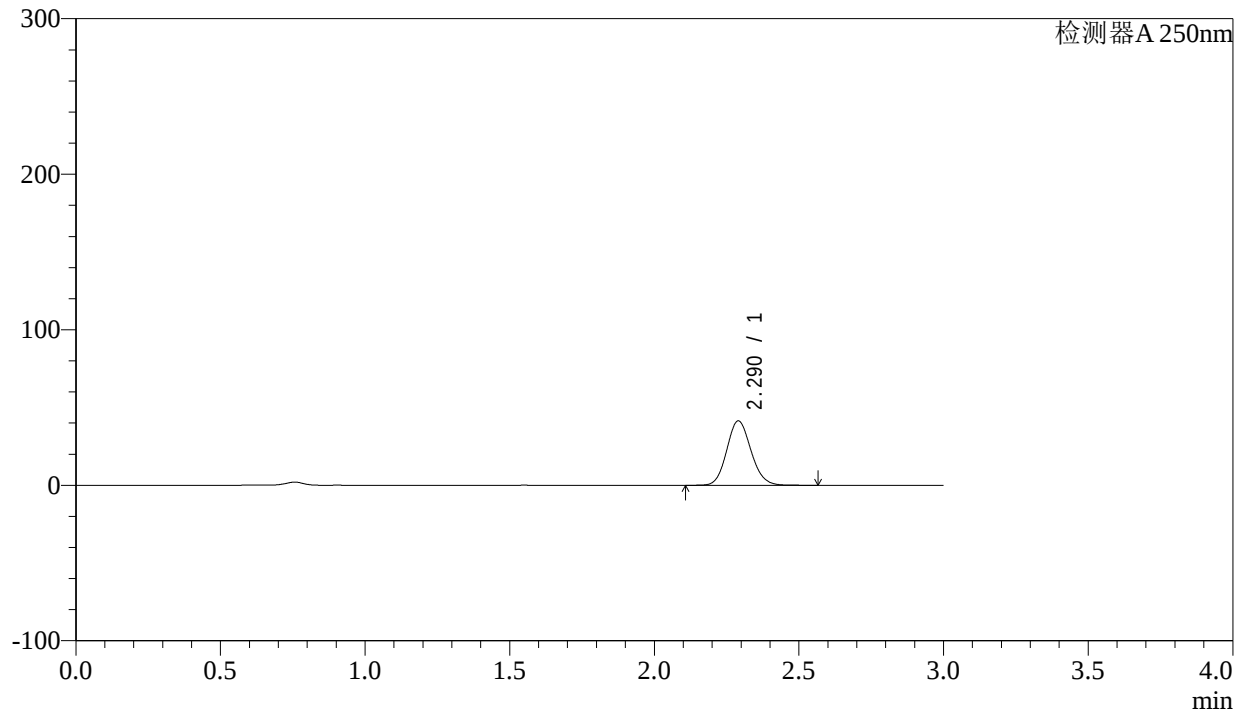
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-915-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-19
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 21:36:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:17:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	240645	100.000	41358	3604	1.115	--
总计		240645	100.000	41358			

图177 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

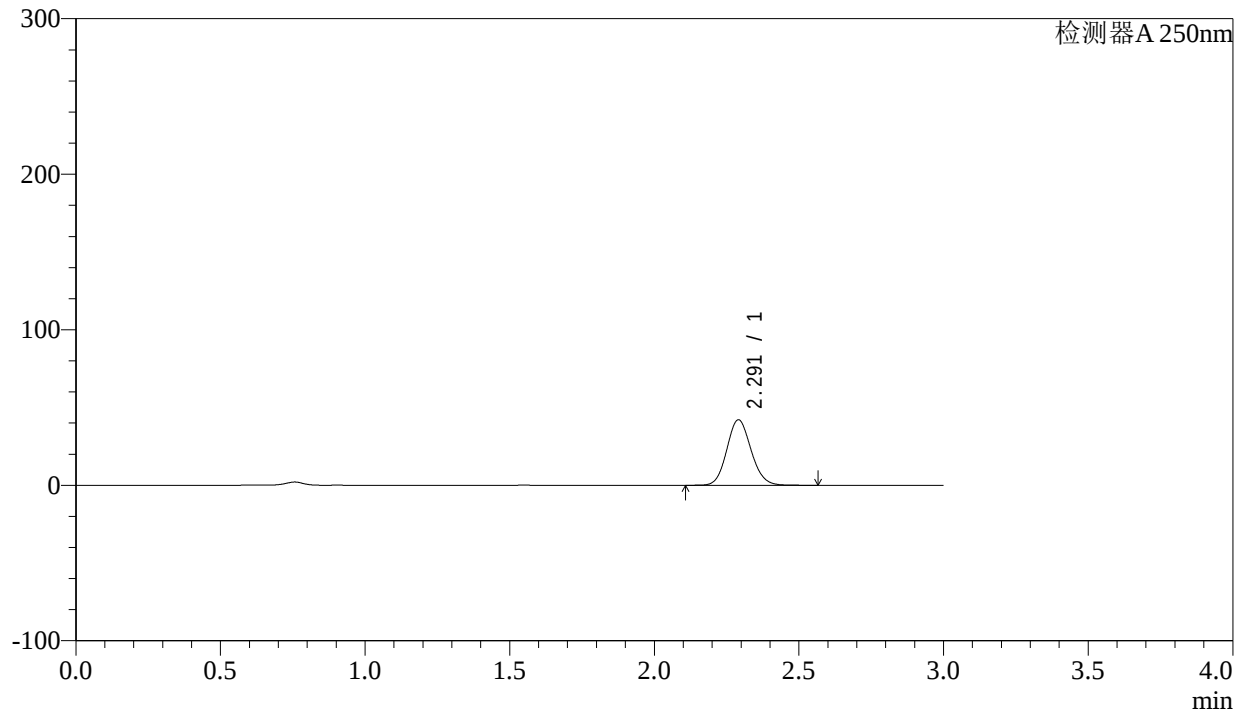
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-916-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-28
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 21:39:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:17:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	244641	100.000	42019	3603	1.115	--
总计		244641	100.000	42019			

图178 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1



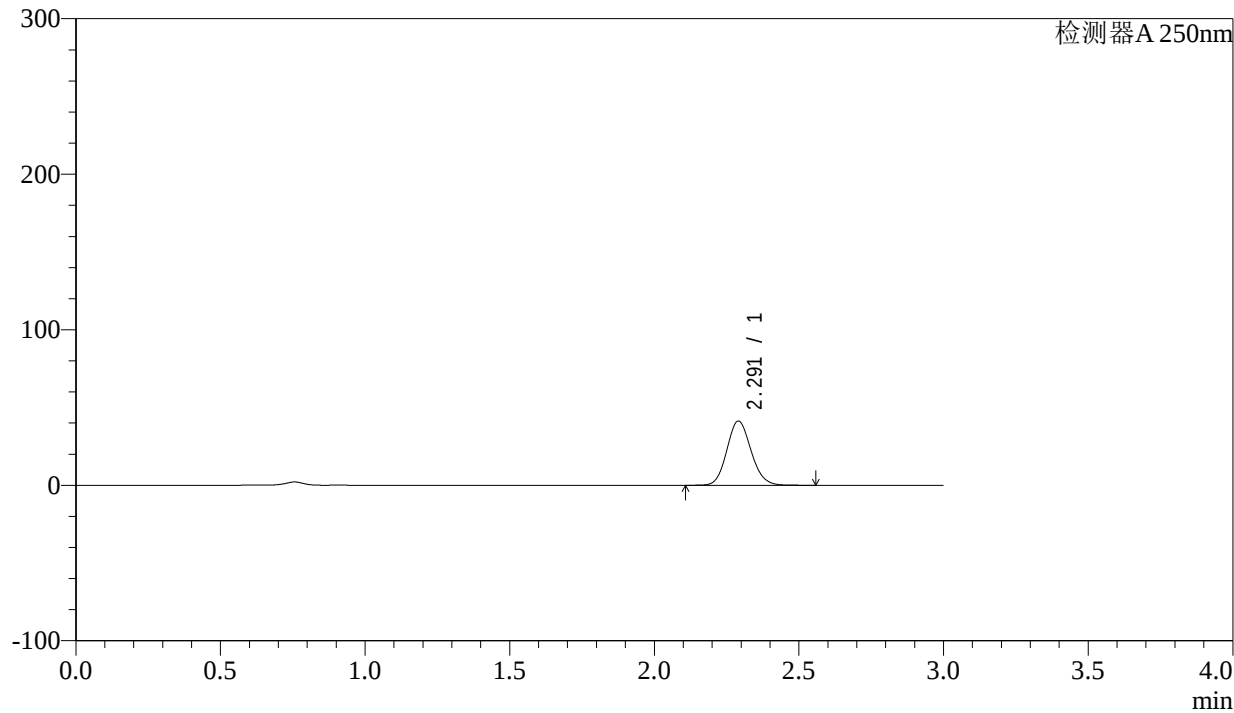
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-917-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-37
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 21:43:22 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:17:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	239862	100.000	41227	3607	1.115	--
总计		239862	100.000	41227			

图179 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1



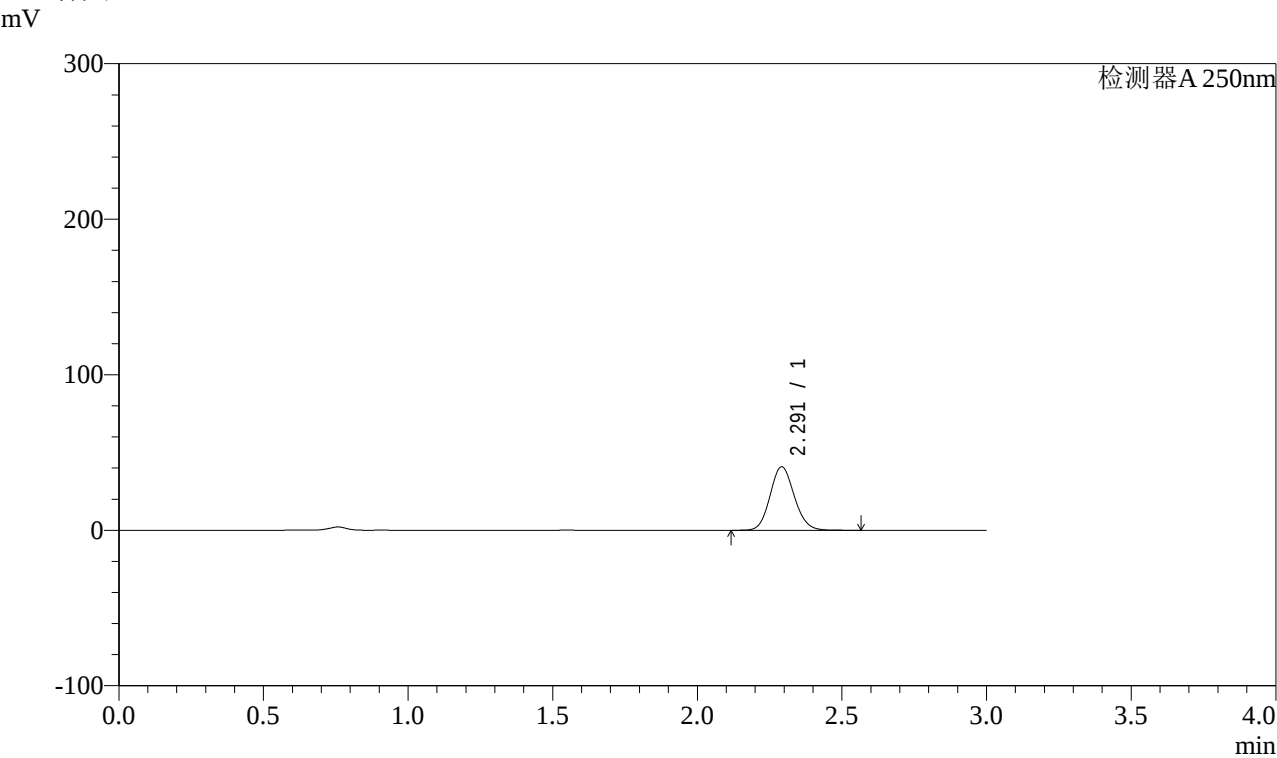
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-918-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-46
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 21:46:44 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:17:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	237119	100.000	40695	3611	1.115	--
总计		237119	100.000	40695			

图180 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1



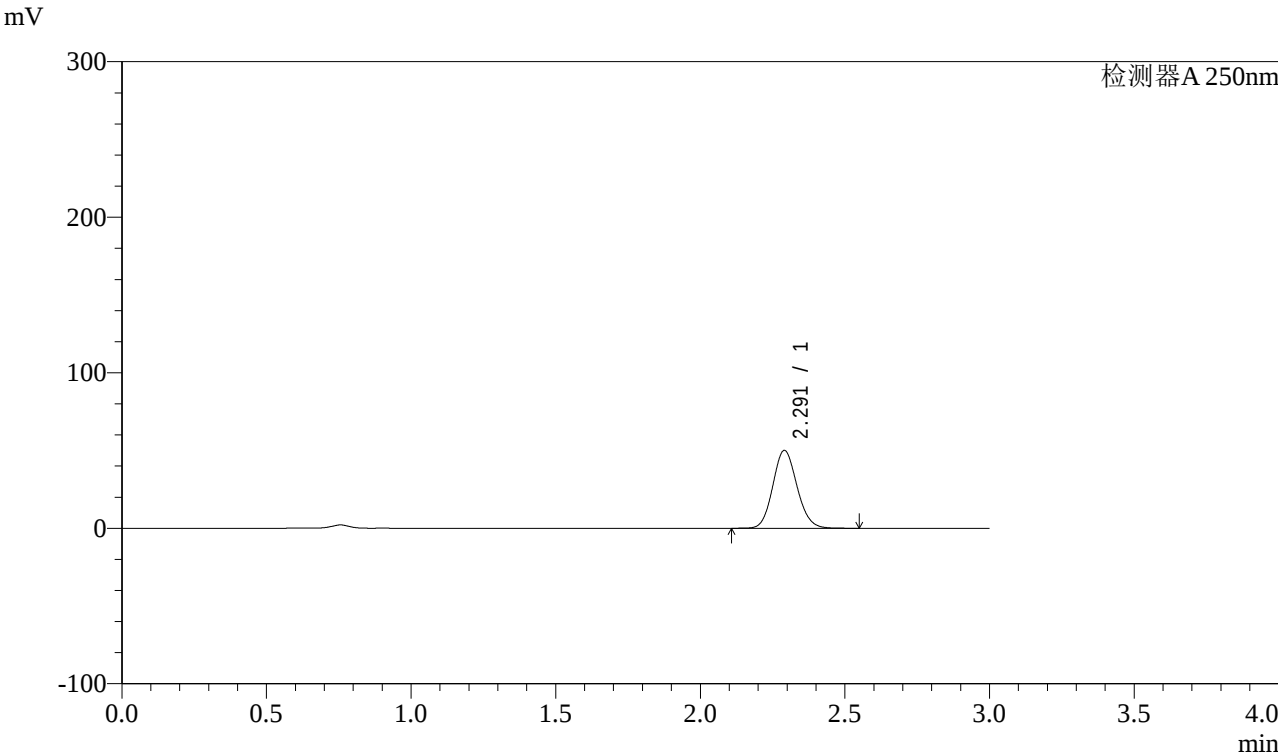
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-919-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-2
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 21:50:07 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:17:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	290496	100.000	49973	3610	1.115	--
总计		290496	100.000	49973			

图181 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1



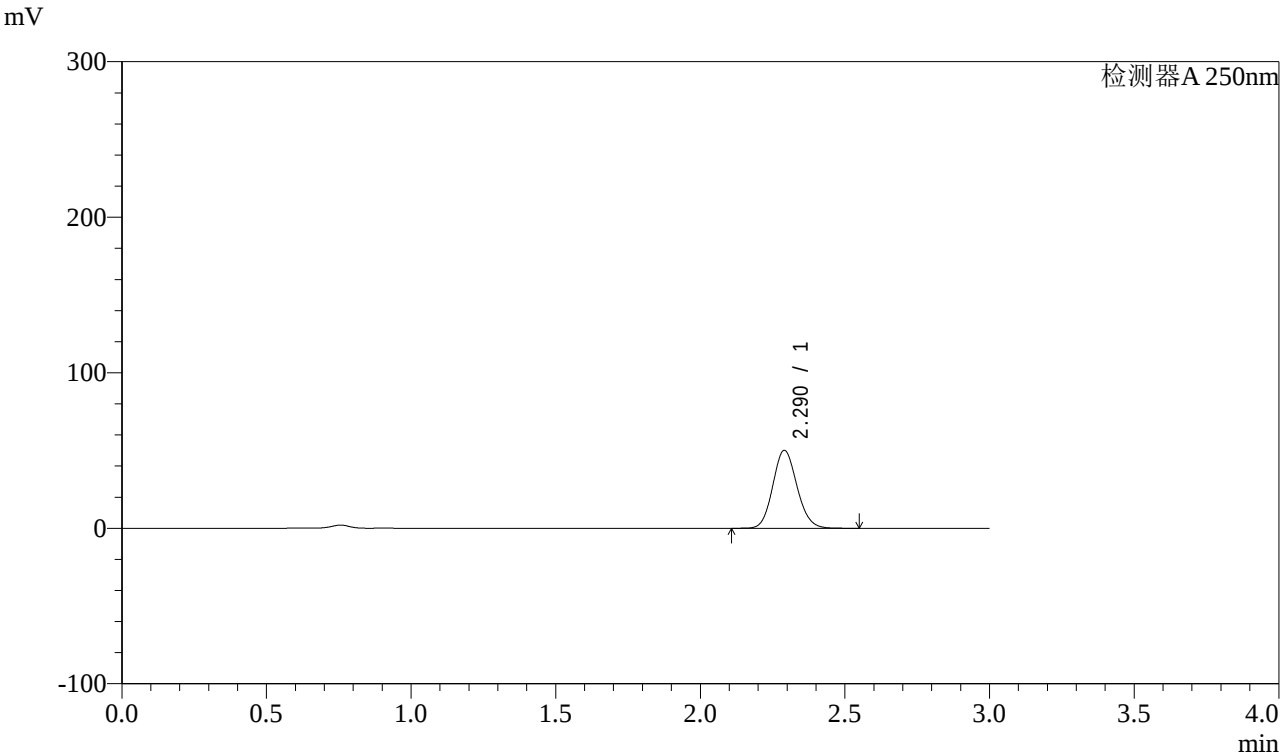
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-920-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-11
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 21:53:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:17:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	290907	100.000	50036	3606	1.115	--
总计		290907	100.000	50036			

图182 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-921-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-10min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 :4-20

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 21:56:51

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:17:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

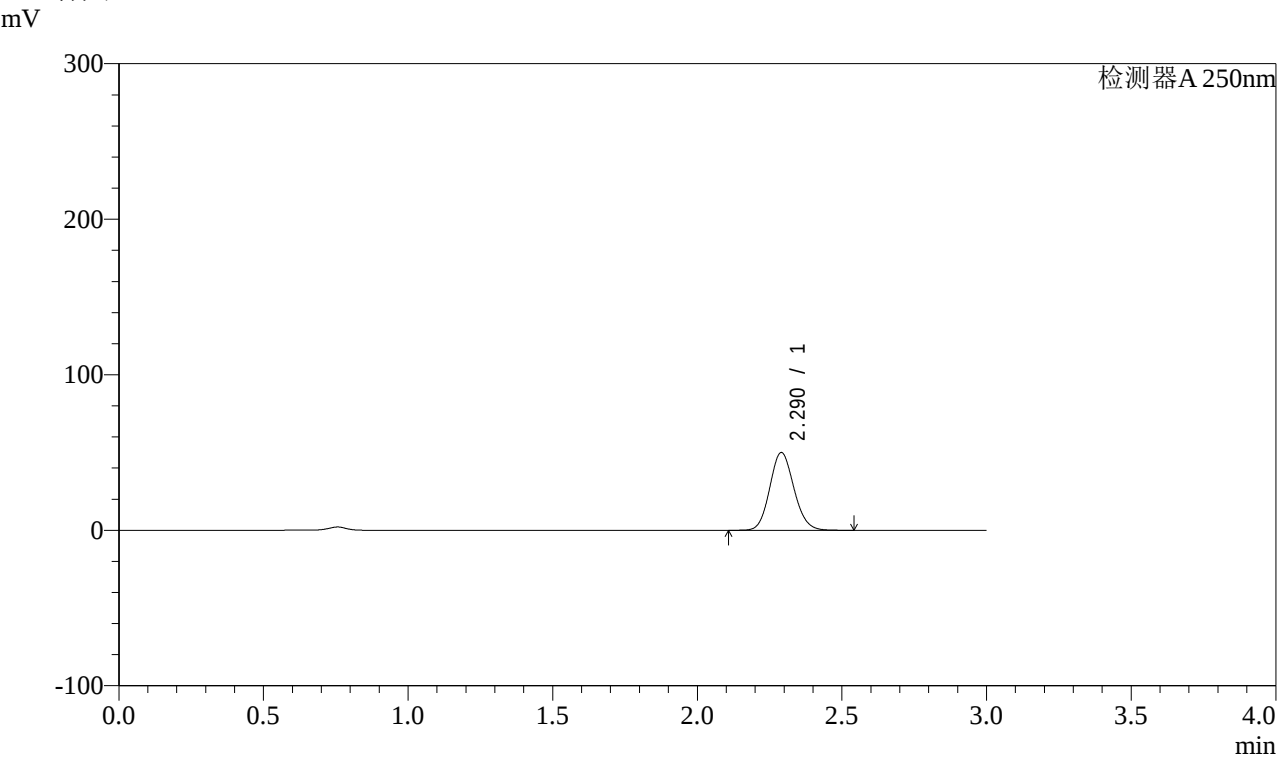
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	290028	100.000	49934	3609	1.116	--
总计		290028	100.000	49934			

图183 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1



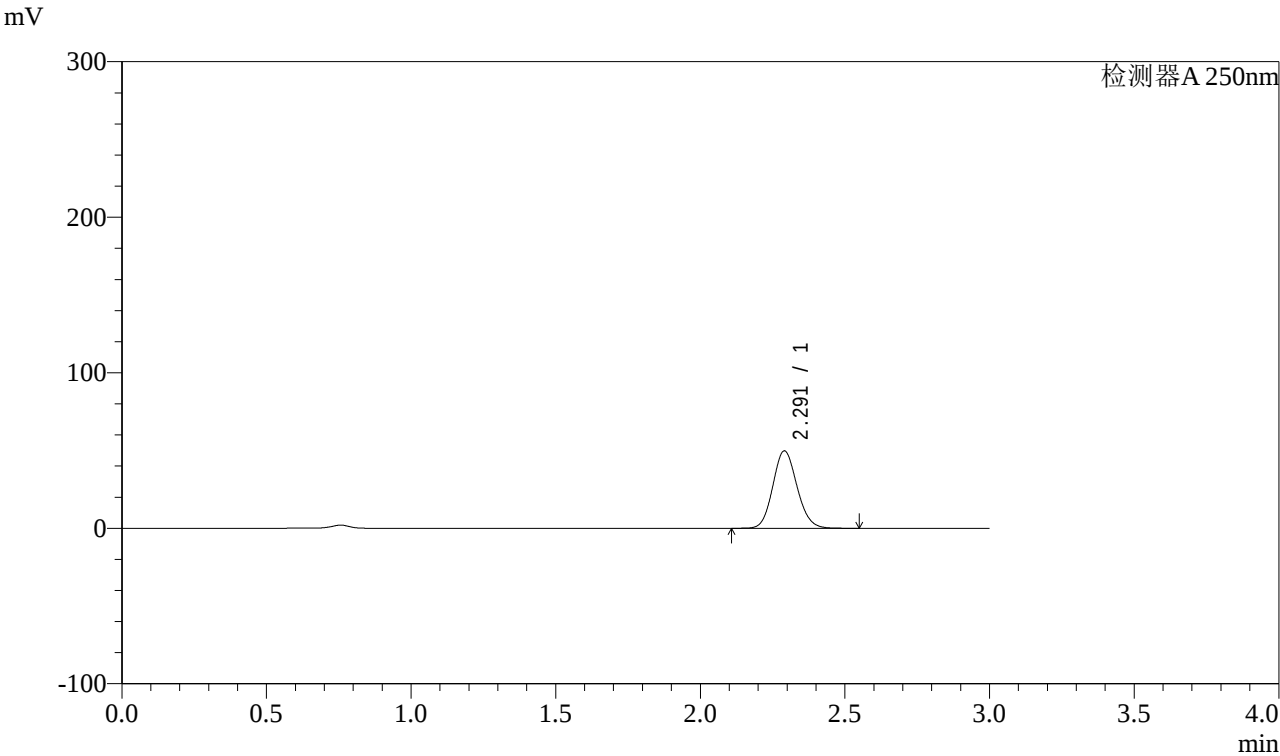
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-922-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-29
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 22:00:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:17:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	289117	100.000	49690	3603	1.116	--
总计		289117	100.000	49690			

图184 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1



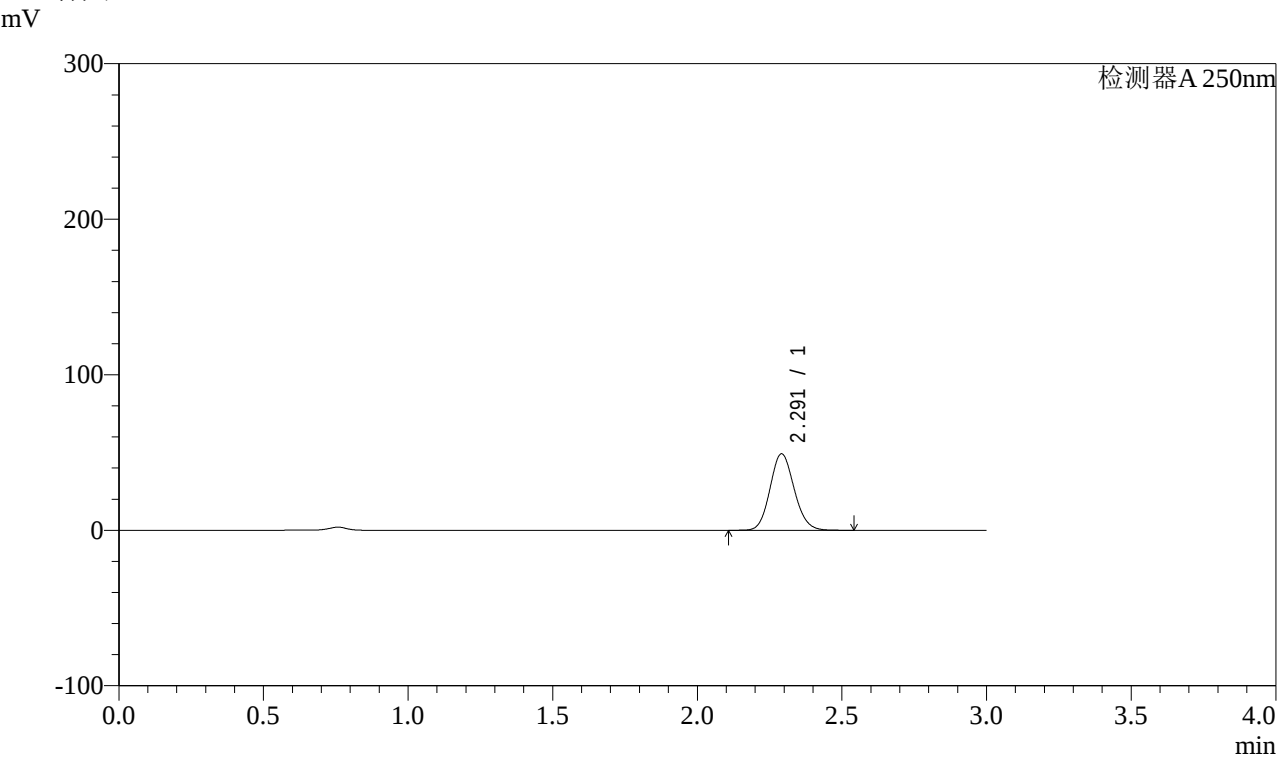
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-923-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-38
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 22:03:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:17:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	285340	100.000	49032	3610	1.116	--
总计		285340	100.000	49032			

图185 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1



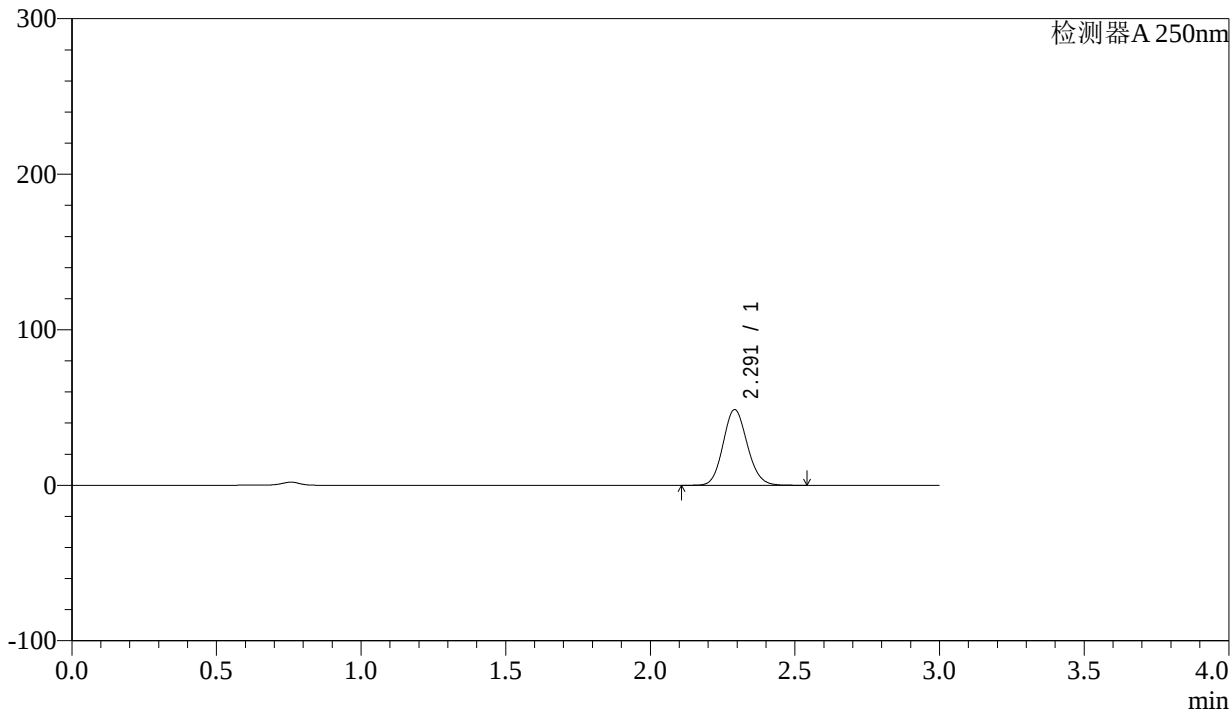
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-924-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-47
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 22:06:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:17:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	282478	100.000	48512	3609	1.116	--
总计		282478	100.000	48512			

图186 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1



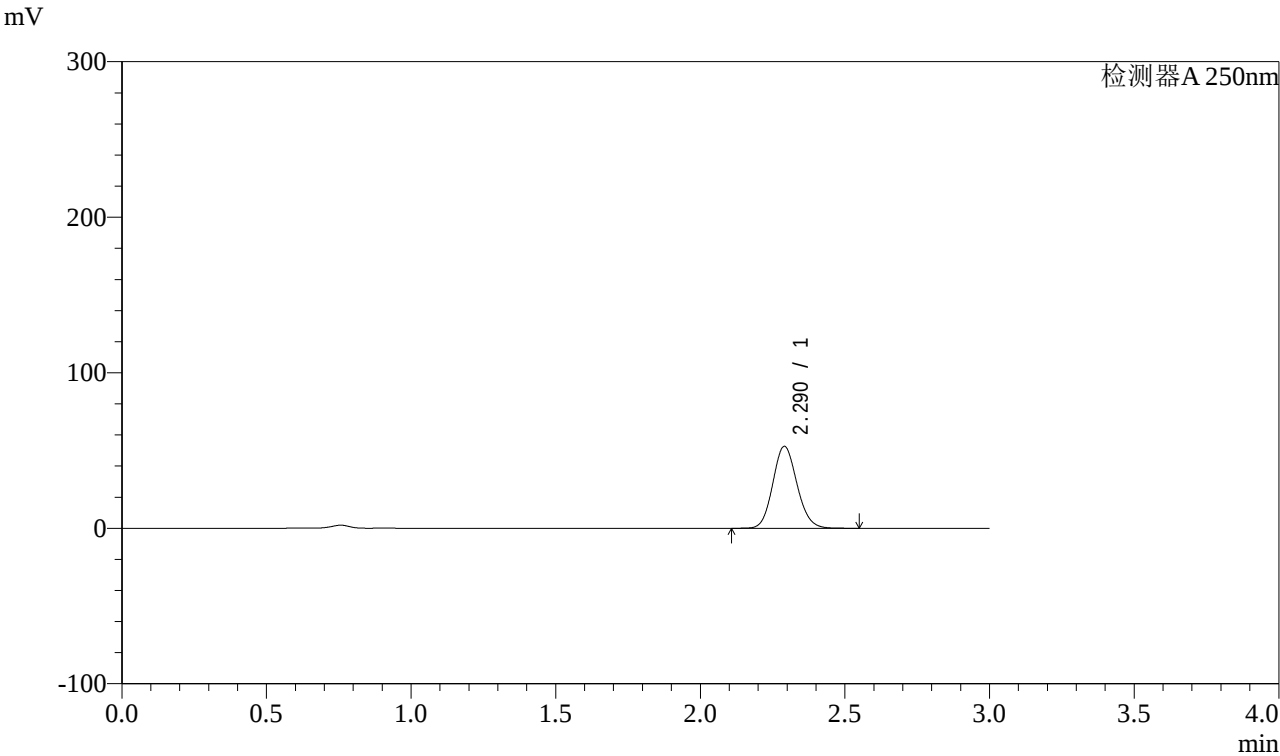
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-925-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-3
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 22:10:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:17:59 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	305777	100.000	52603	3607	1.116	--
总计		305777	100.000	52603			

图187 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-926-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 :4-12

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 22:13:44

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:18:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

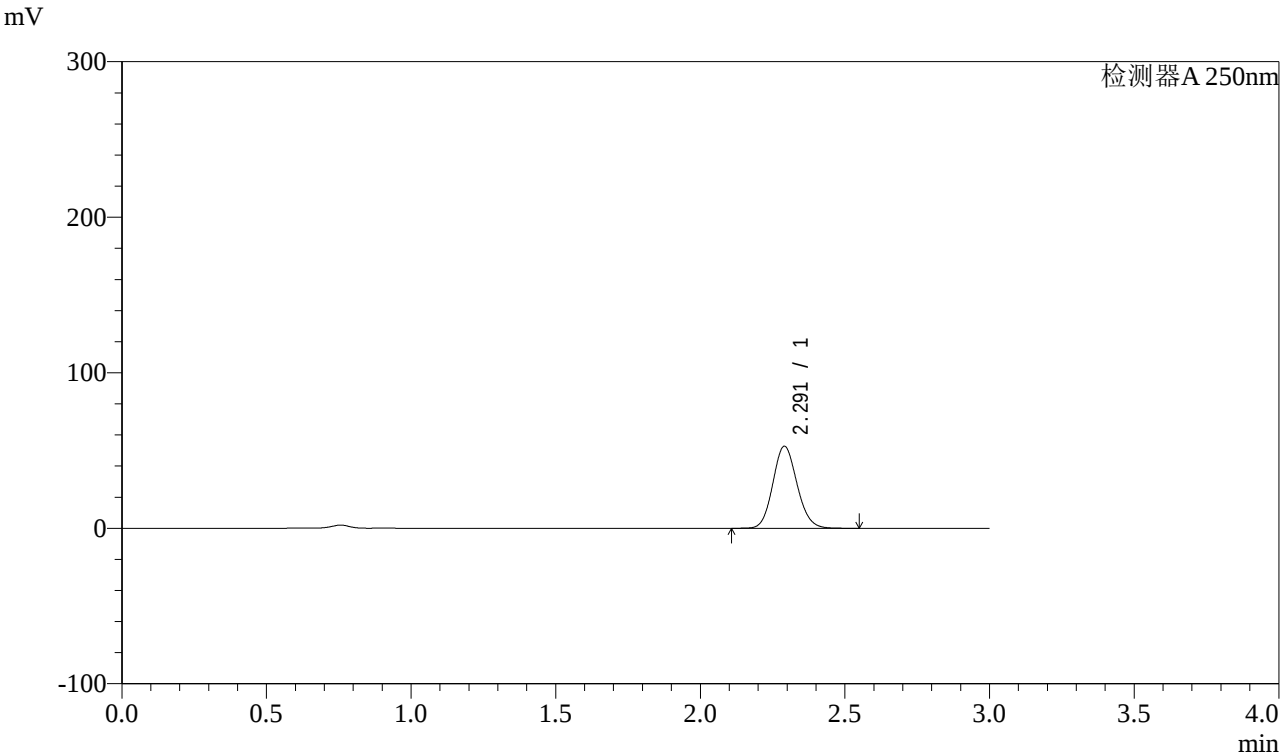
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	306118	100.000	52634	3606	1.116	--
总计		306118	100.000	52634			

图188 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-927-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 :4-21

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 22:17:07

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:18:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

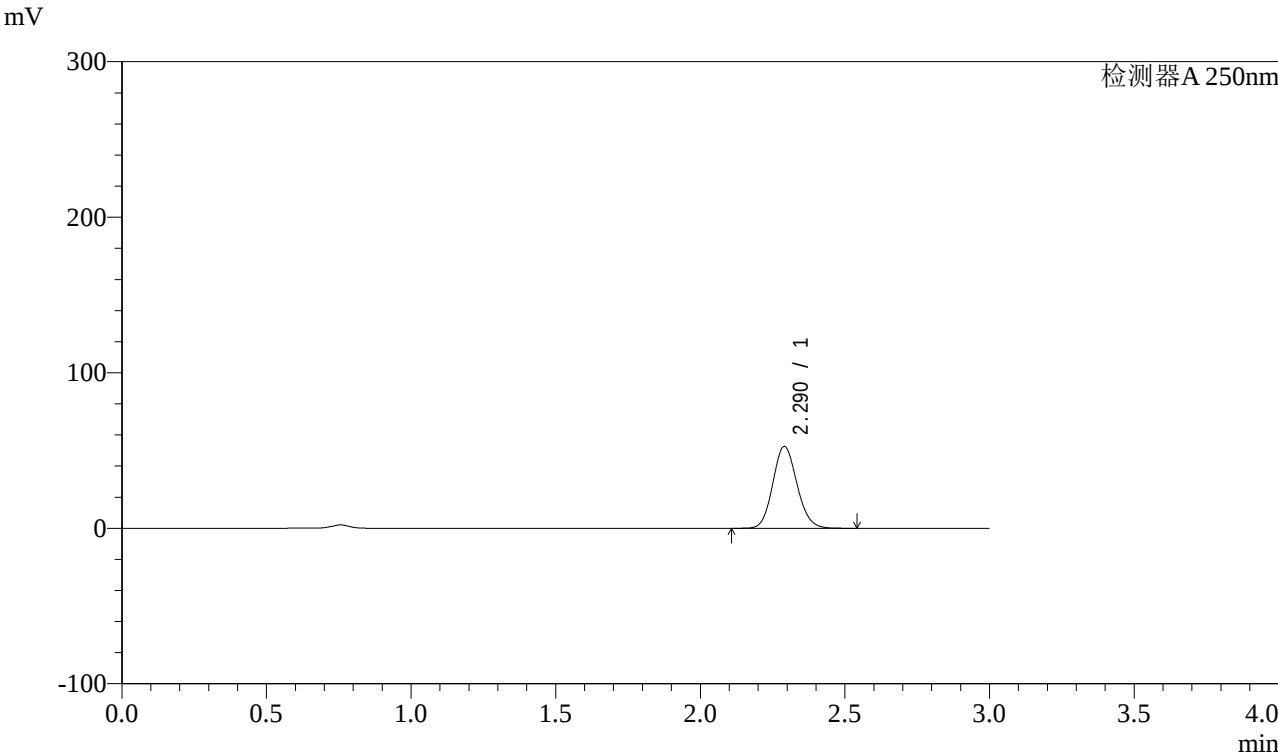
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	305509	100.000	52575	3608	1.116	--
总计		305509	100.000	52575			

图189 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1



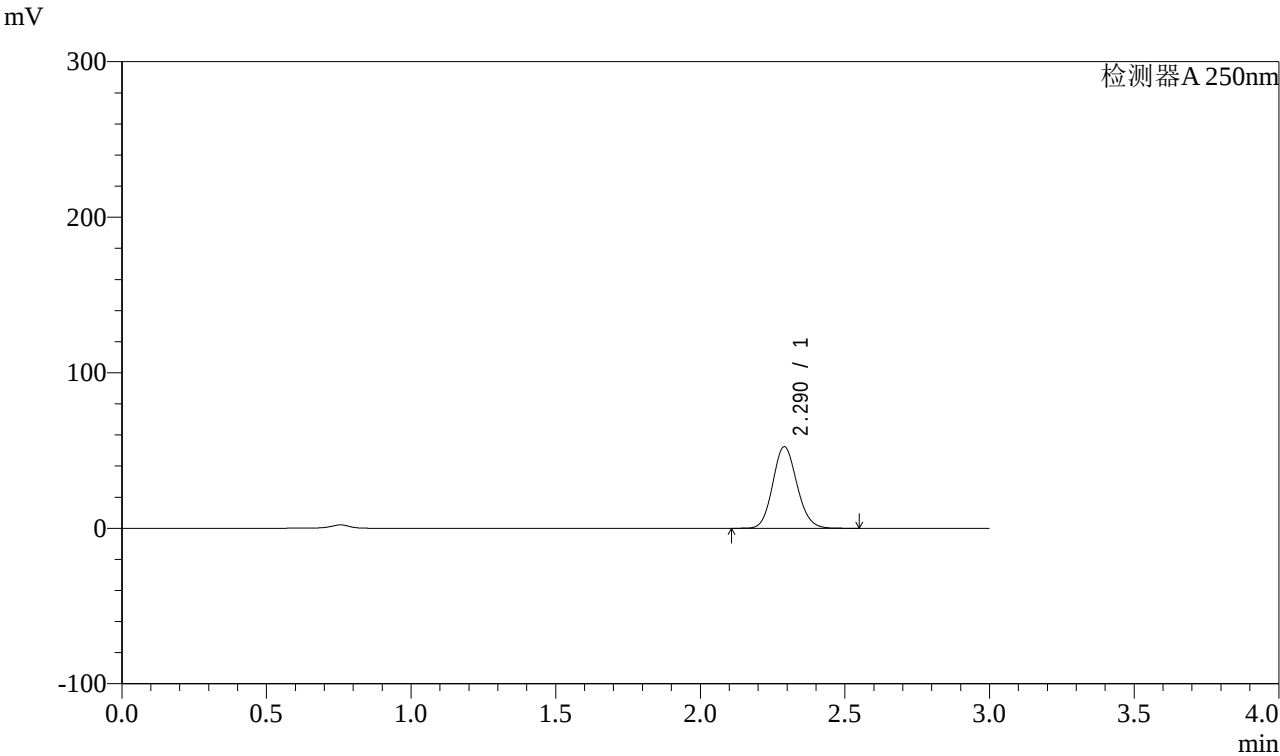
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-928-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-30
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 22:20:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:18:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	304665	100.000	52422	3603	1.116	--
总计		304665	100.000	52422			

图190 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1



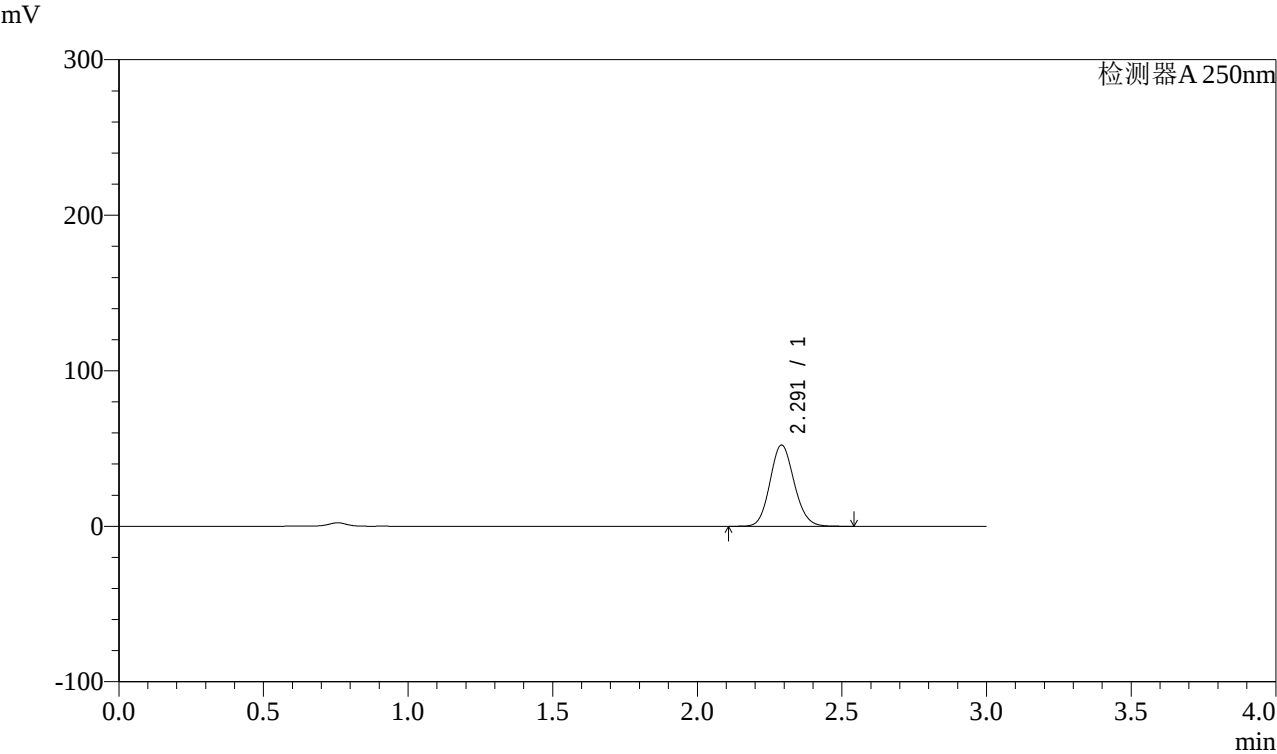
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-929-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-39
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 22:23:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:18:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	303181	100.000	52100	3609	1.116	--
总计		303181	100.000	52100			

图191 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1



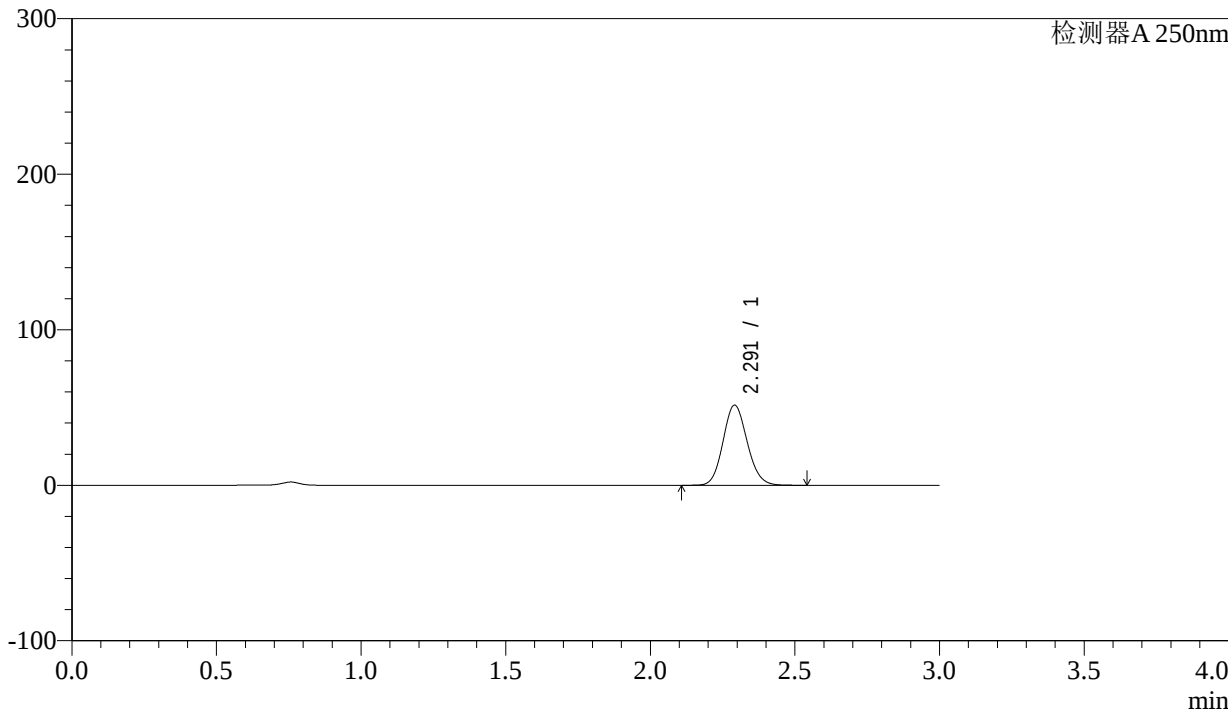
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-930-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-48
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 22:27:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:18:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	299005	100.000	51379	3609	1.116	--
总计		299005	100.000	51379			

图192 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1



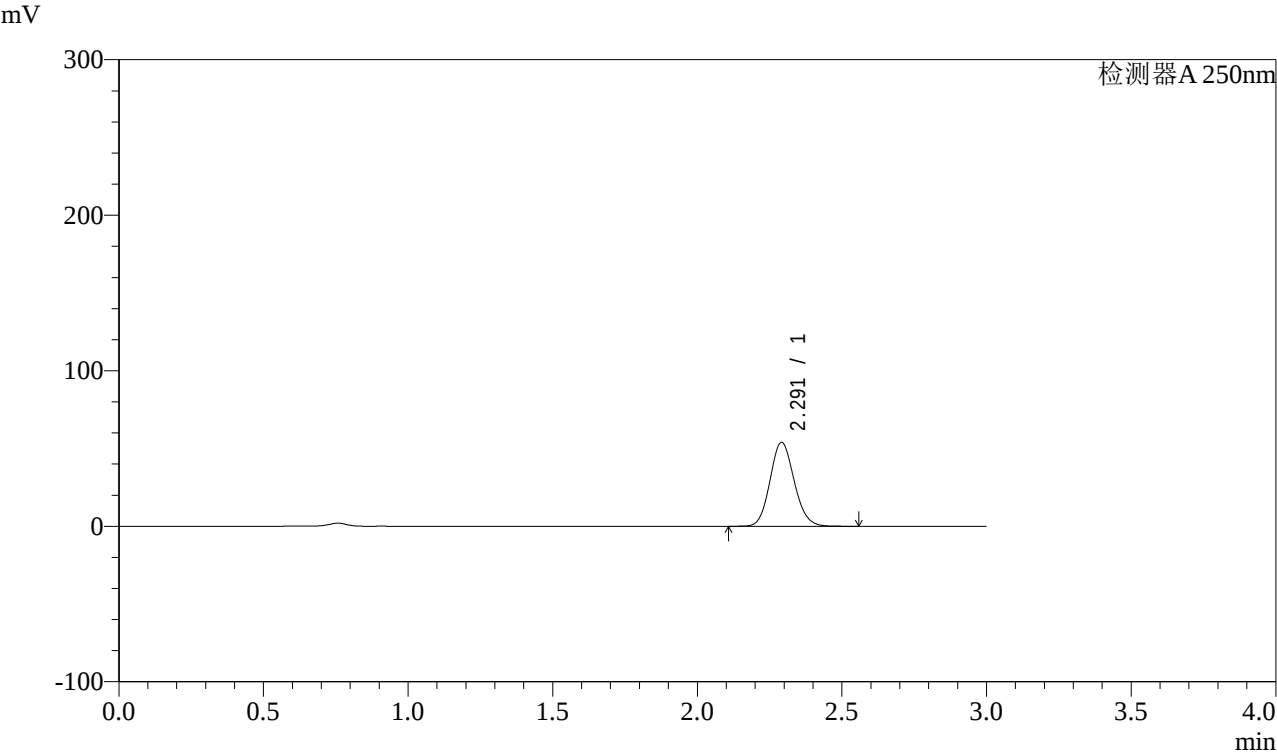
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-931-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-4
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 22:30:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:18:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	313076	100.000	53810	3613	1.116	--
总计		313076	100.000	53810			

图193 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1



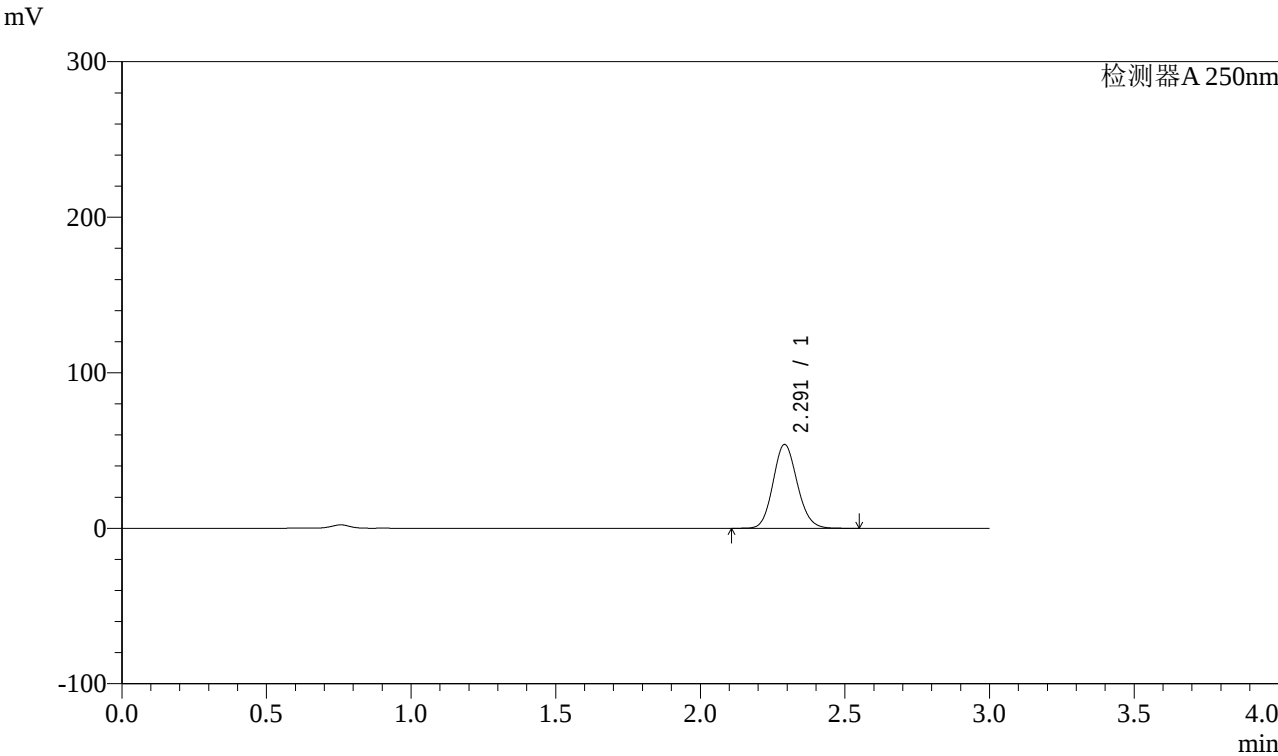
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-932-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-13
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 22:34:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:18:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	312838	100.000	53707	3607	1.117	--
总计		312838	100.000	53707			

图194 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1



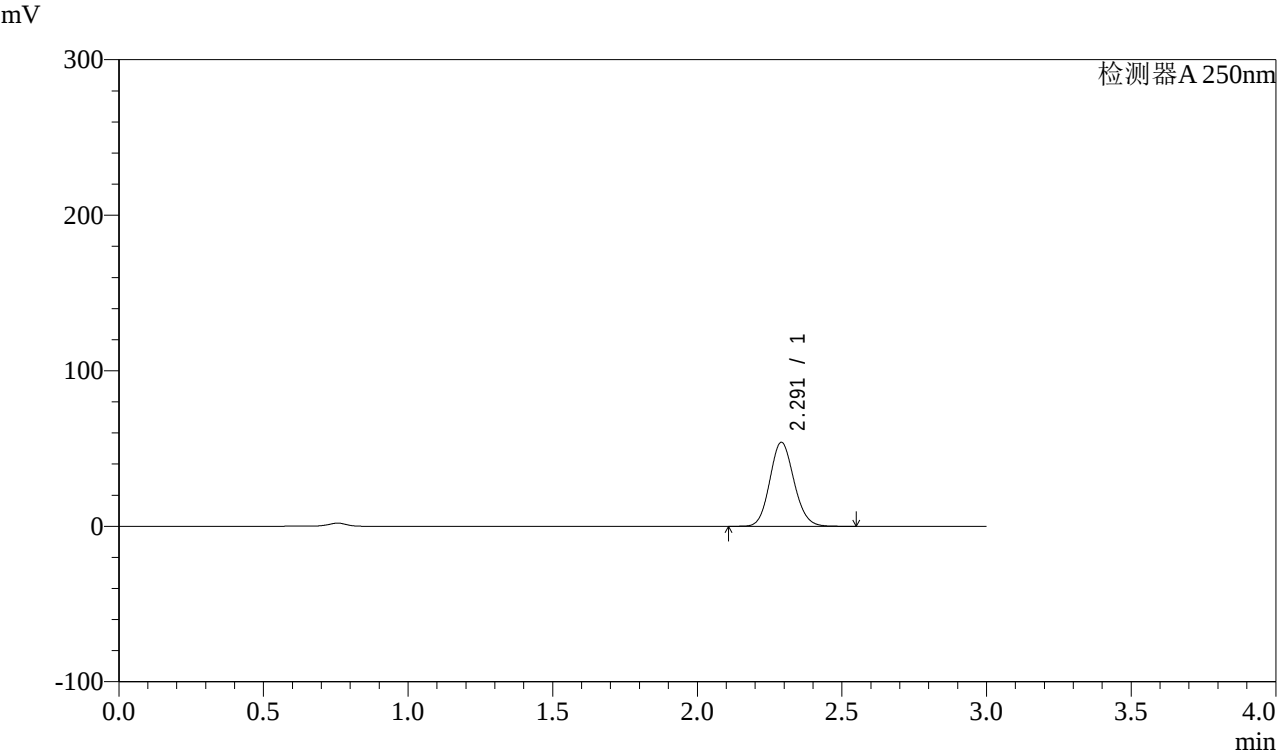
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-933-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-22
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 22:37:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:18:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	313446	100.000	53936	3607	1.117	--
总计		313446	100.000	53936			

图195 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1



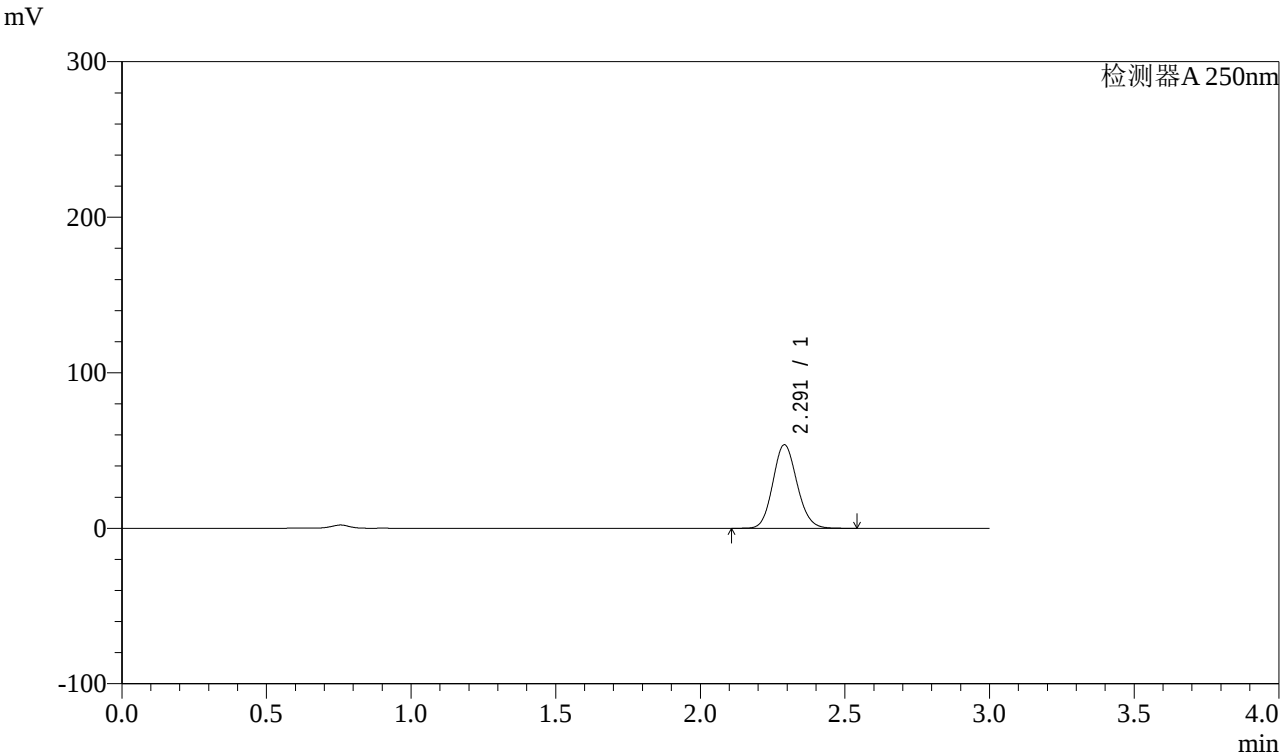
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-934-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-31
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 22:40:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:18:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	311654	100.000	53654	3613	1.116	--
总计		311654	100.000	53654			

图196 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1



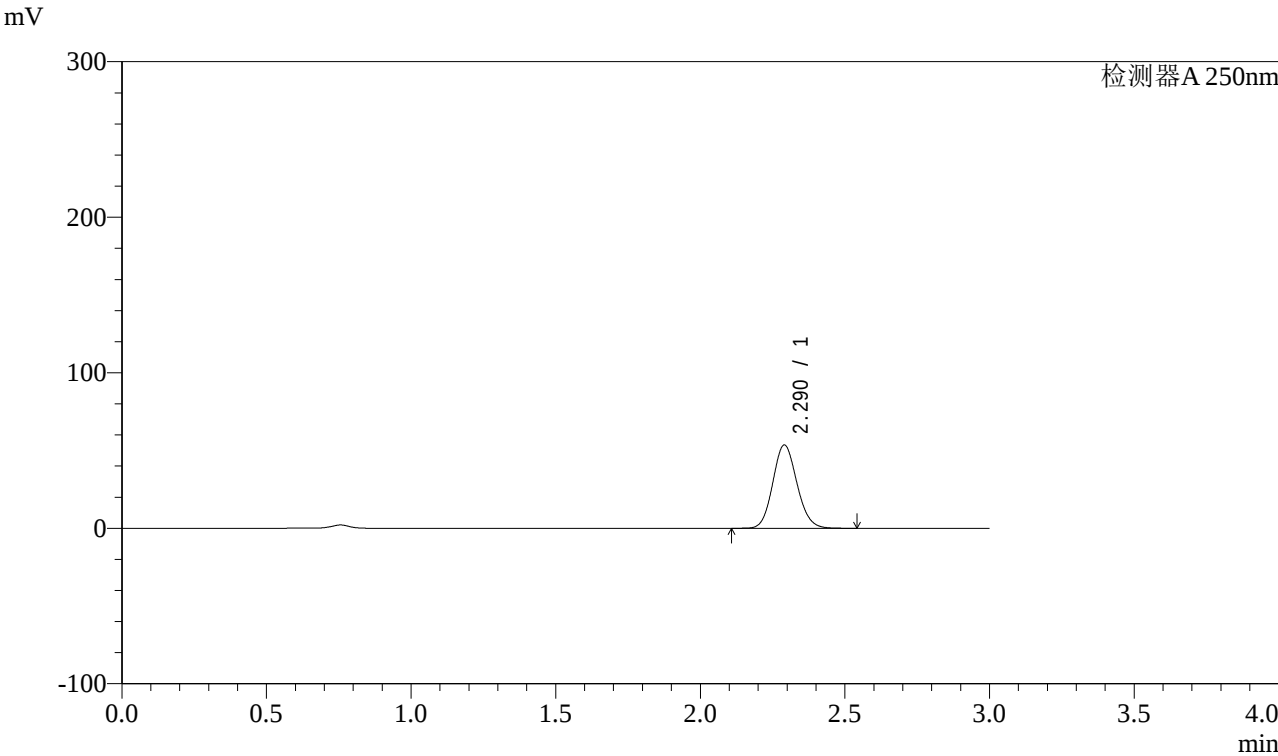
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-935-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-40
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 22:44:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:18:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	310540	100.000	53474	3611	1.116	--
总计		310540	100.000	53474			

图197 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1



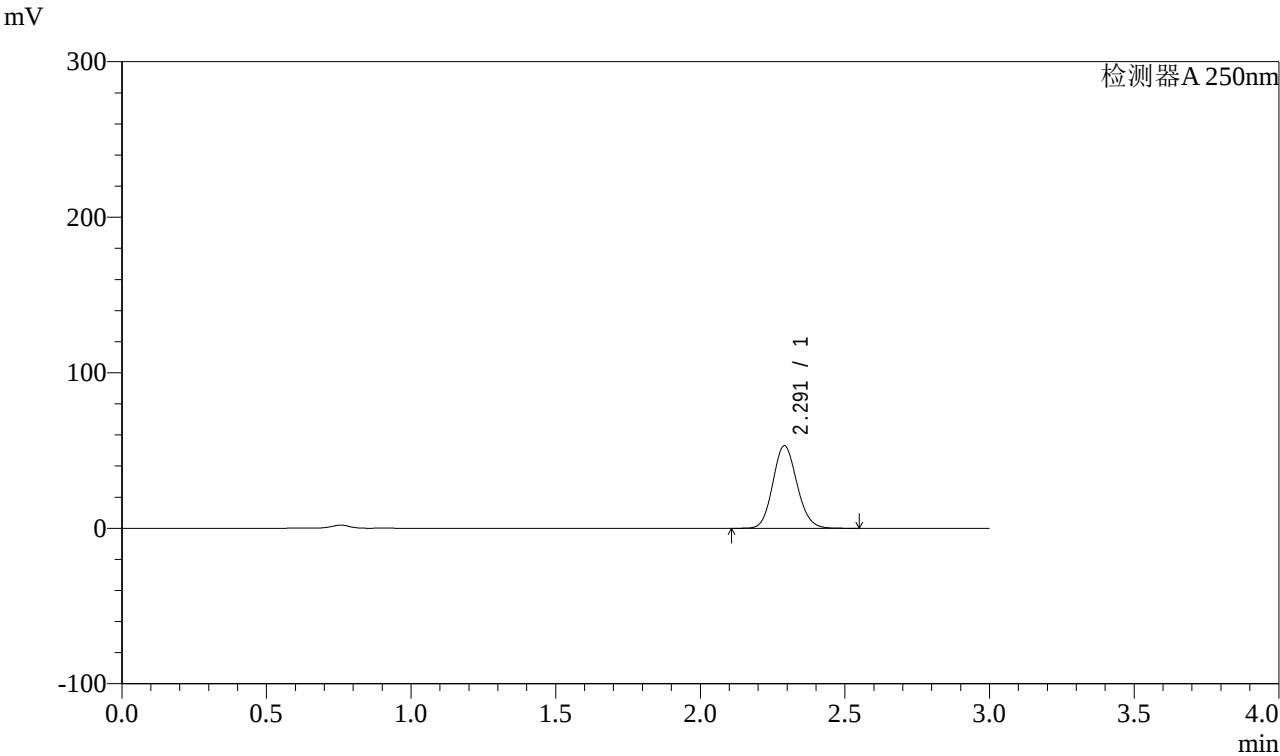
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-936-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-49
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 22:47:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:18:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	307765	100.000	52994	3613	1.116	--
总计		307765	100.000	52994			

图198 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-937-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-30min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 :4-5

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 22:50:54

处理时间 (V2) :2024/03/29 09:18:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

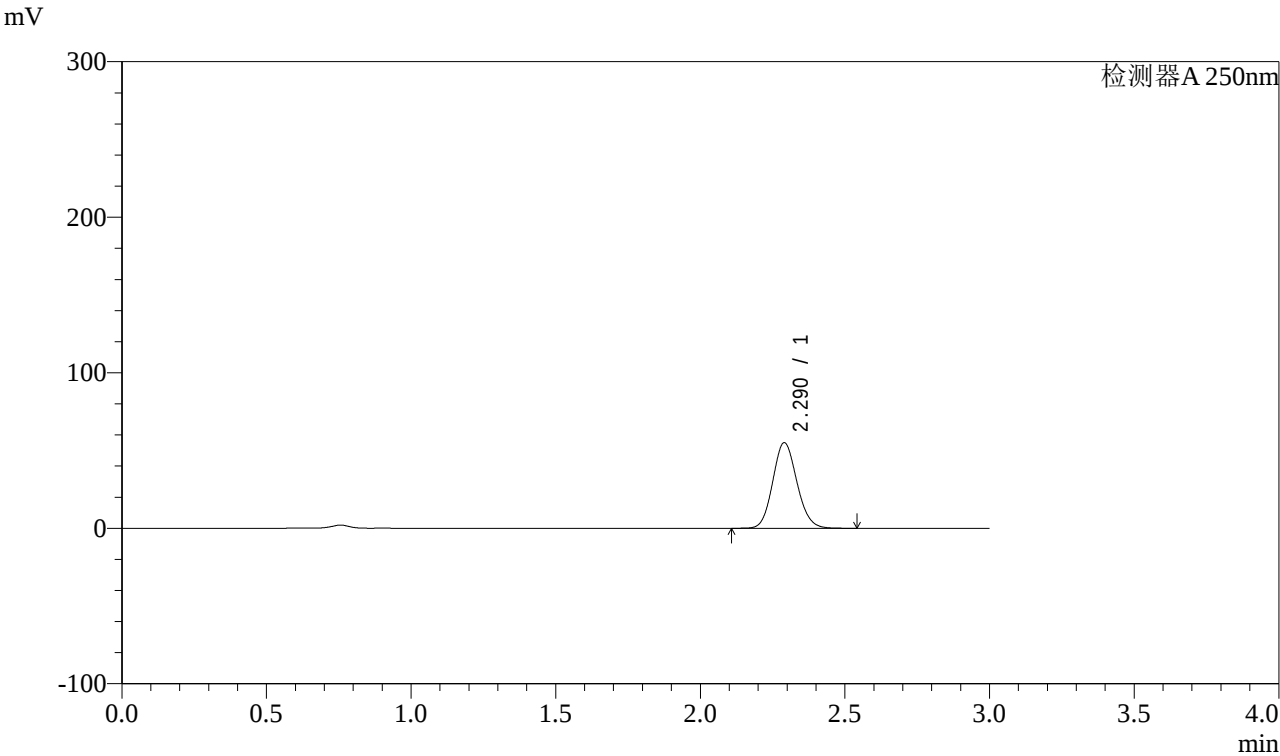
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	319203	100.000	54984	3611	1.116	--
总计		319203	100.000	54984			

图199 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1



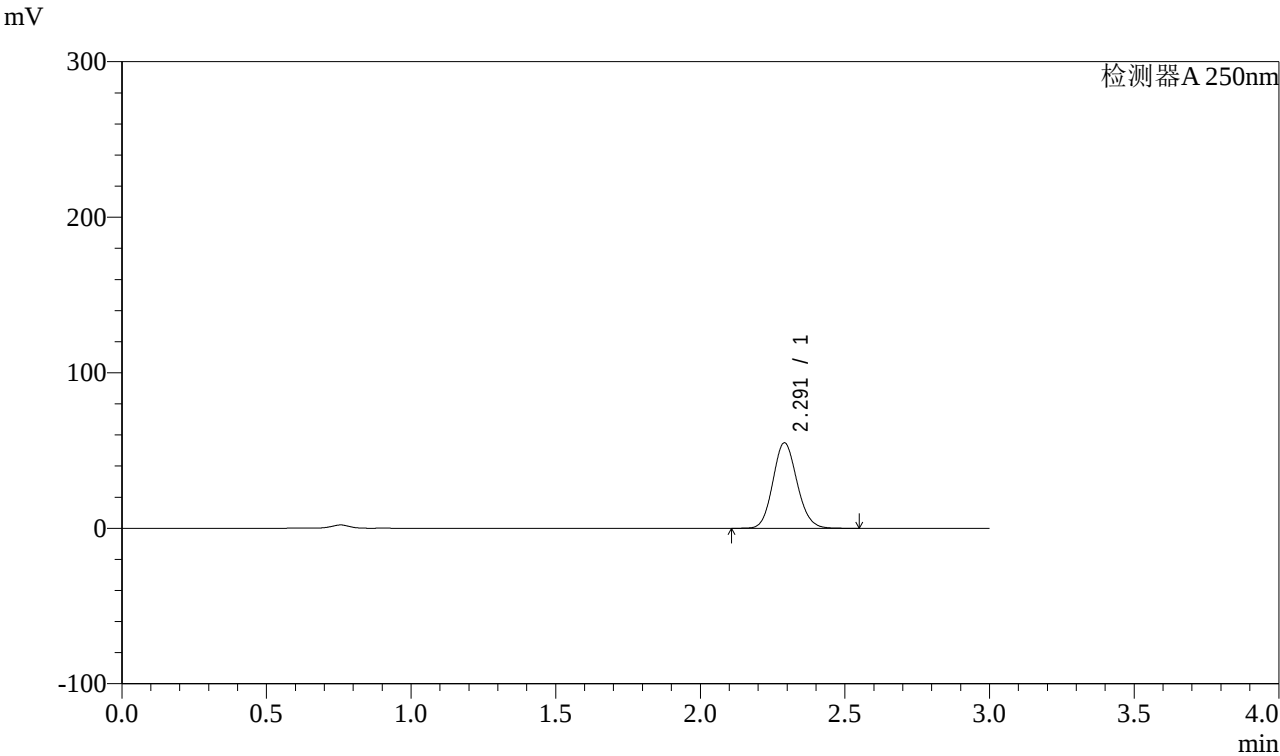
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-938-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-14
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 22:54:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:18:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	319020	100.000	54881	3610	1.116	--
总计		319020	100.000	54881			



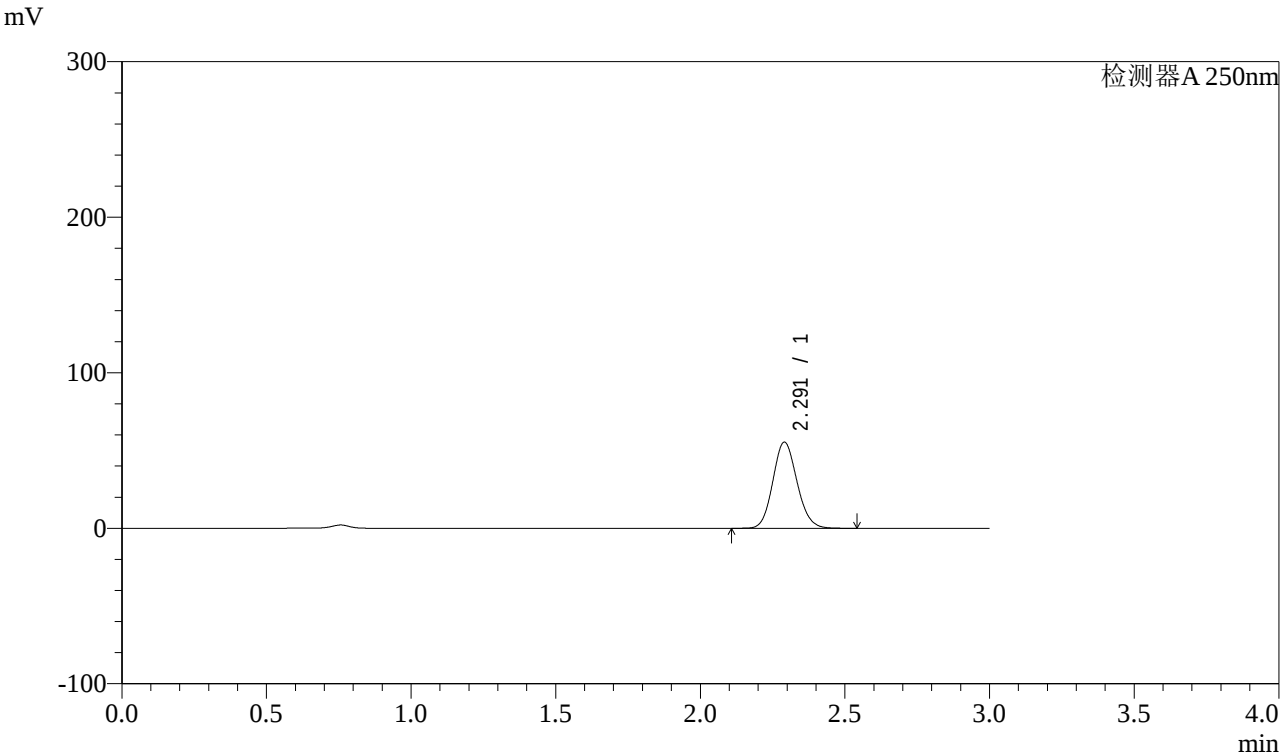
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-939-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-30min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-23
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 22:57:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:18:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	321333	100.000	55308	3610	1.117	--
总计		321333	100.000	55308			



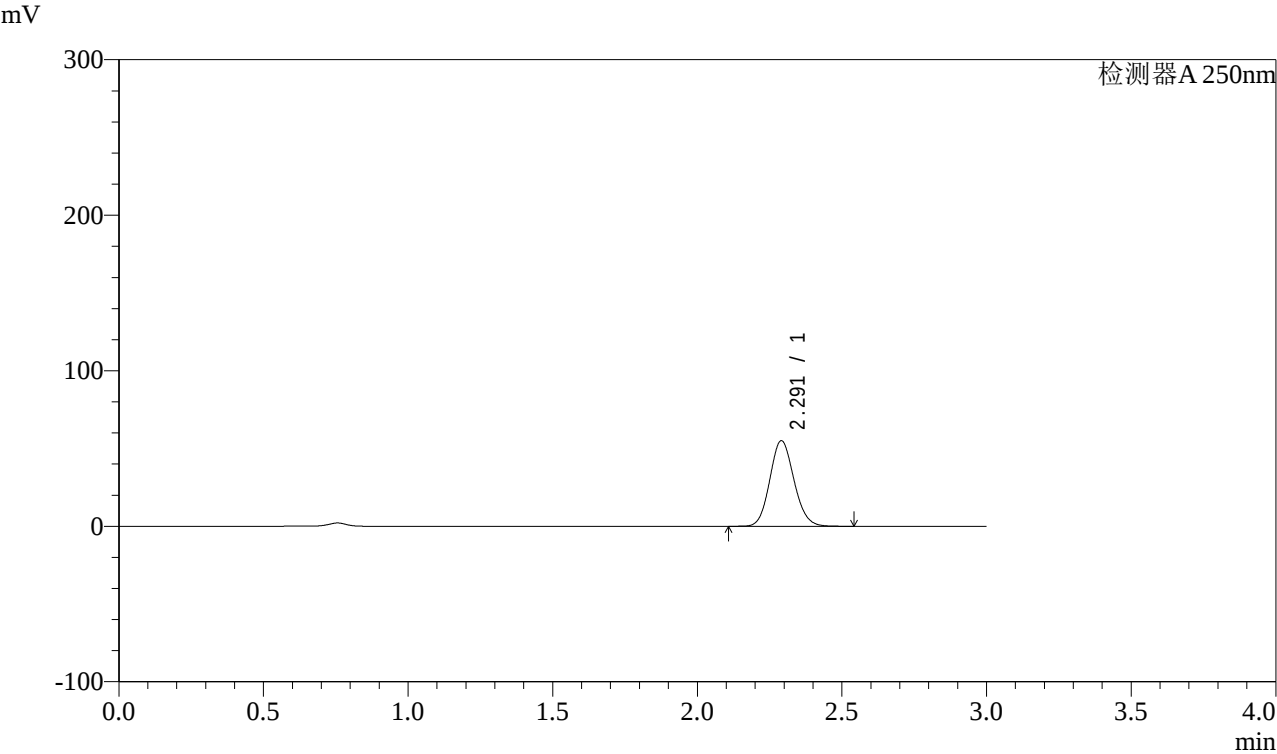
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-940-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-32
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 23:01:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:18:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	318964	100.000	54941	3614	1.116	--
总计		318964	100.000	54941			

图202 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1



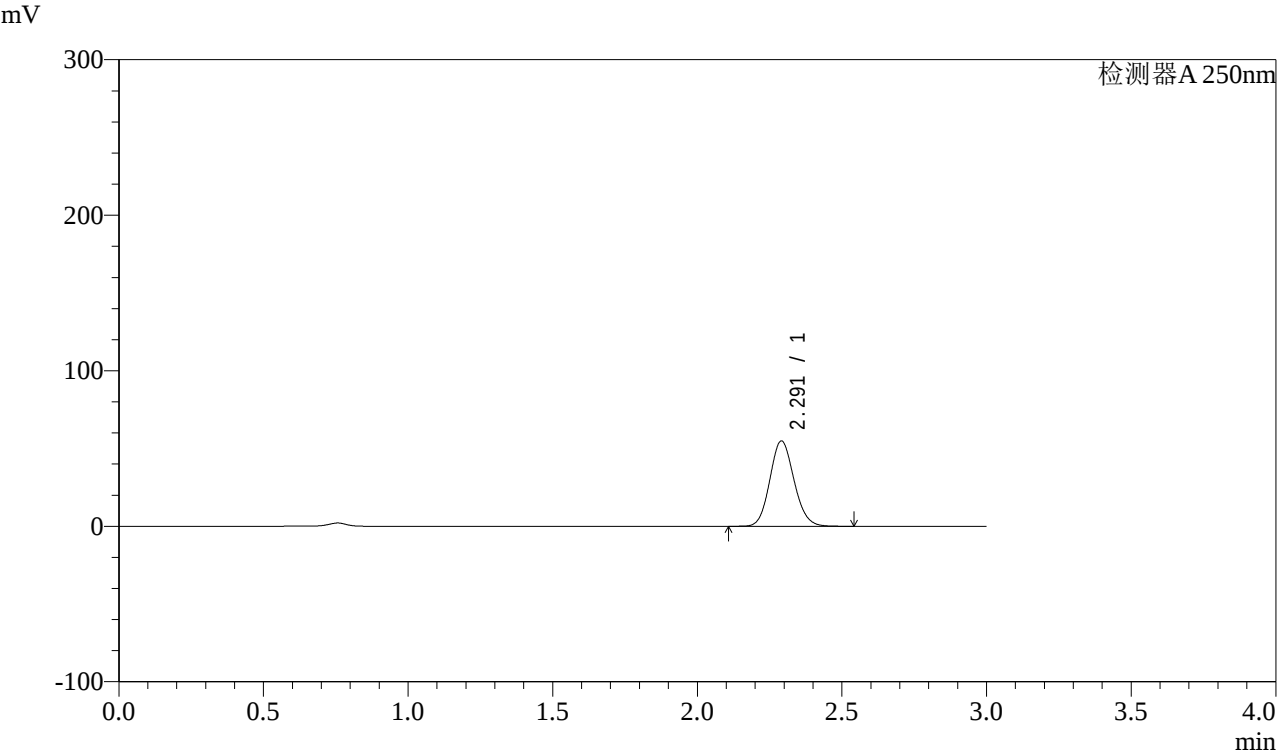
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-941-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-41
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 23:04:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:18:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	318322	100.000	54781	3611	1.116	--
总计		318322	100.000	54781			

图203 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1



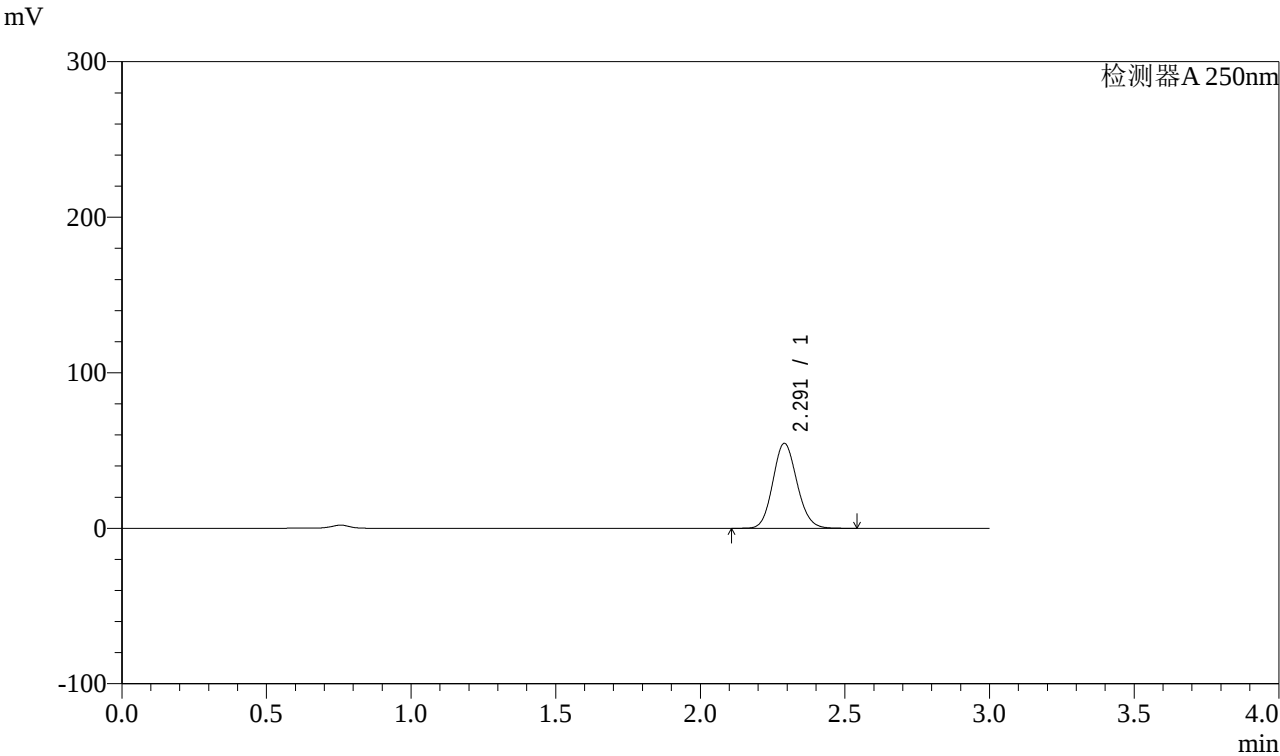
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-942-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-50
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 23:07:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:18:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	316714	100.000	54549	3613	1.116	--
总计		316714	100.000	54549			

图204 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1



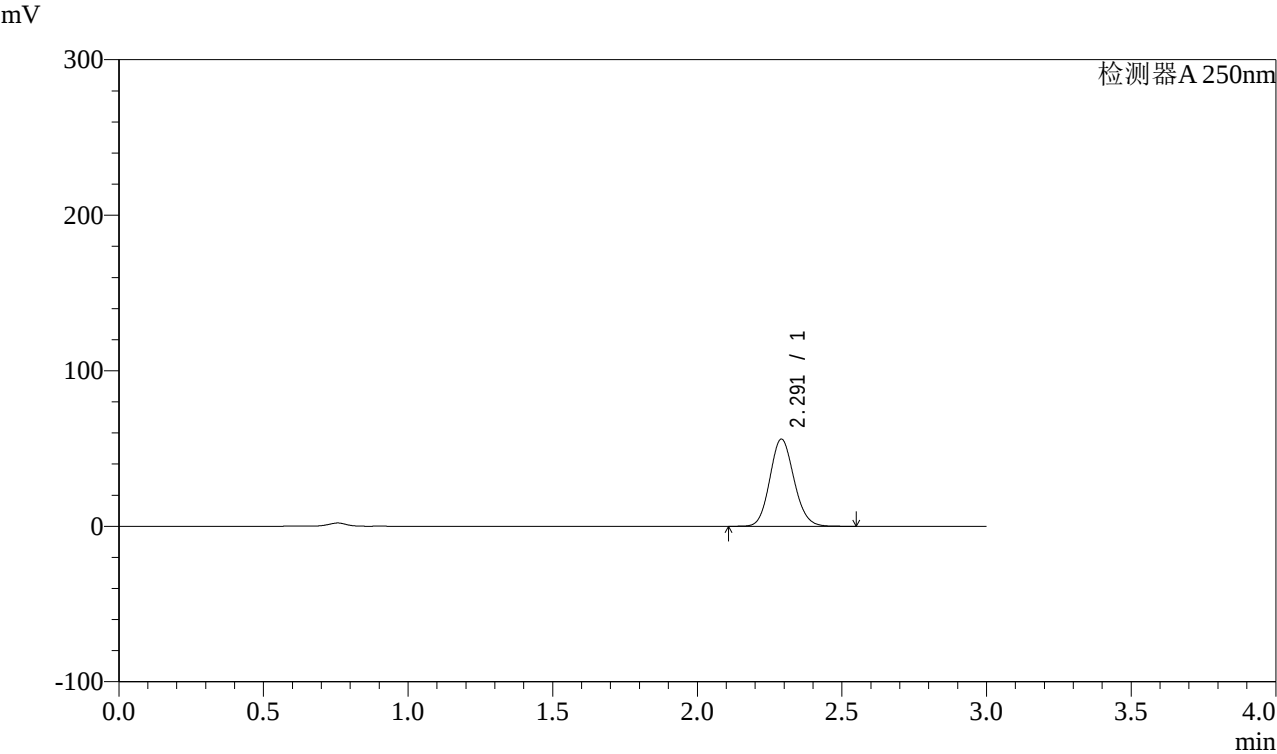
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-943-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 23:11:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:18:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	324862	100.000	55951	3616	1.116	--
总计		324862	100.000	55951			



SHIMADZU
LabSolutions

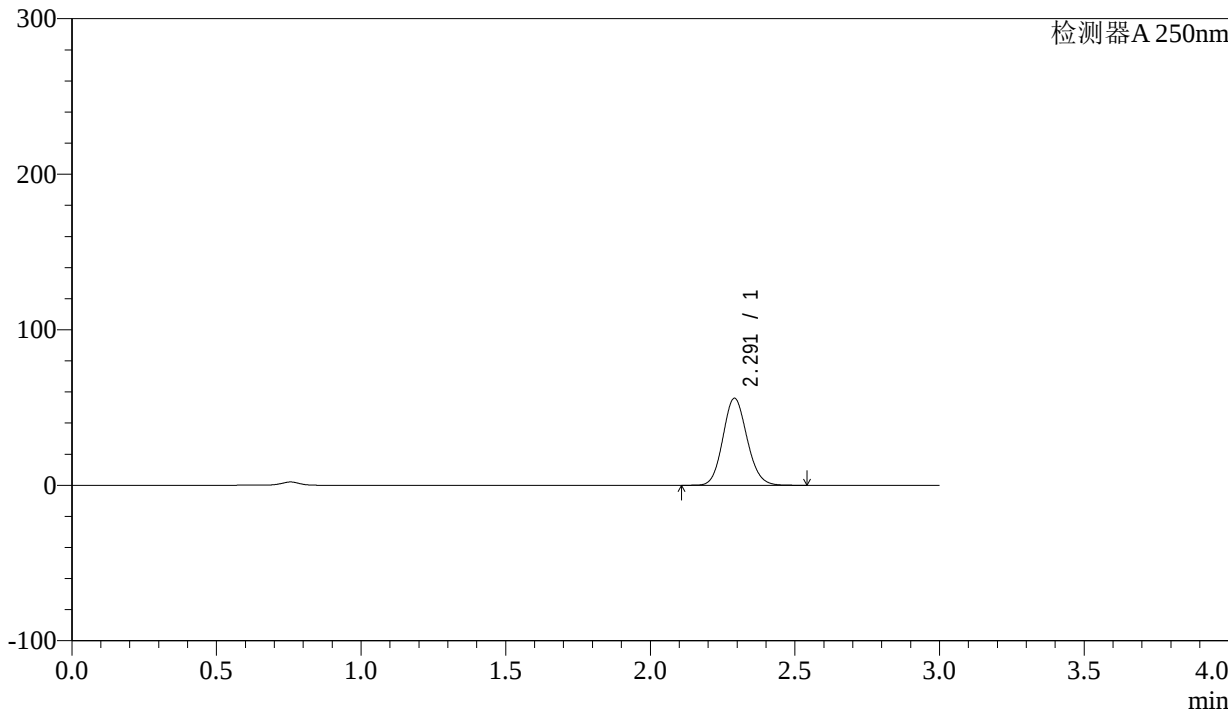
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-944-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-15
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 23:14:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:18:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	324428	100.000	55831	3613	1.116	--
总计		324428	100.000	55831			

图206 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1



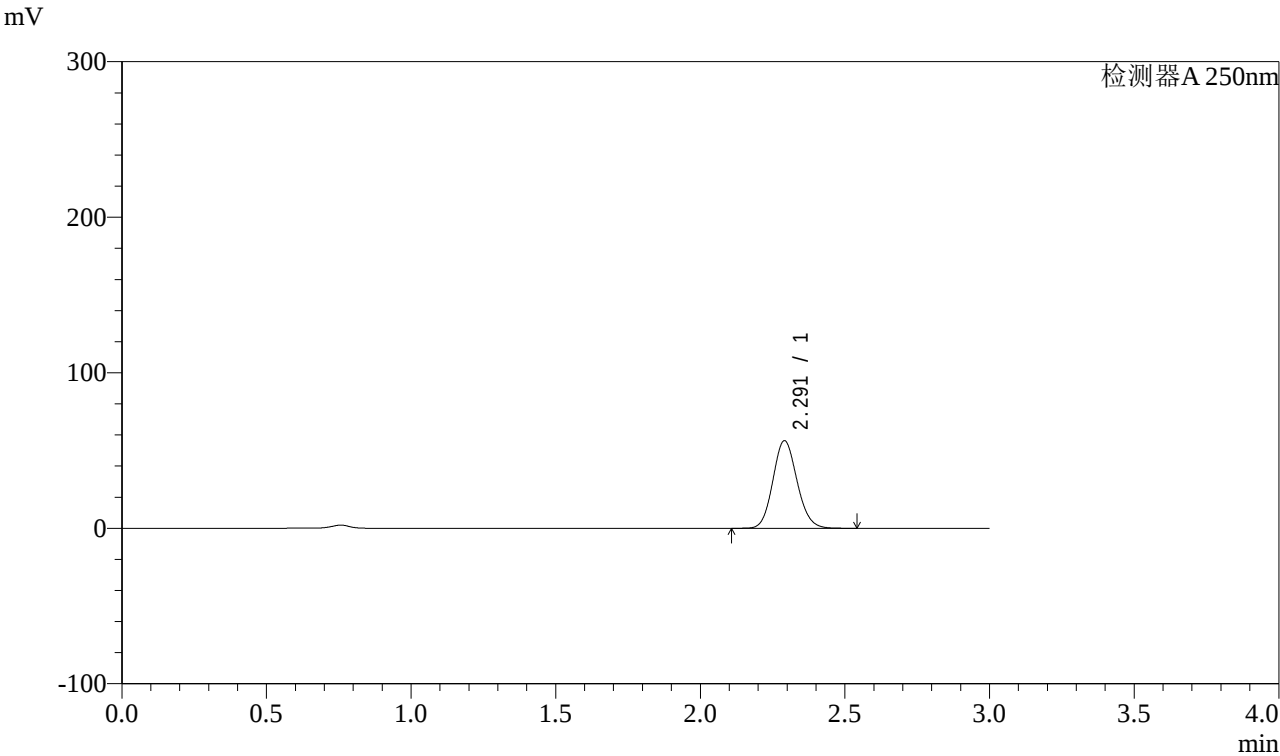
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-945-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-24
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 23:18:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:18:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	326548	100.000	56215	3614	1.116	--
总计		326548	100.000	56215			

图207 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

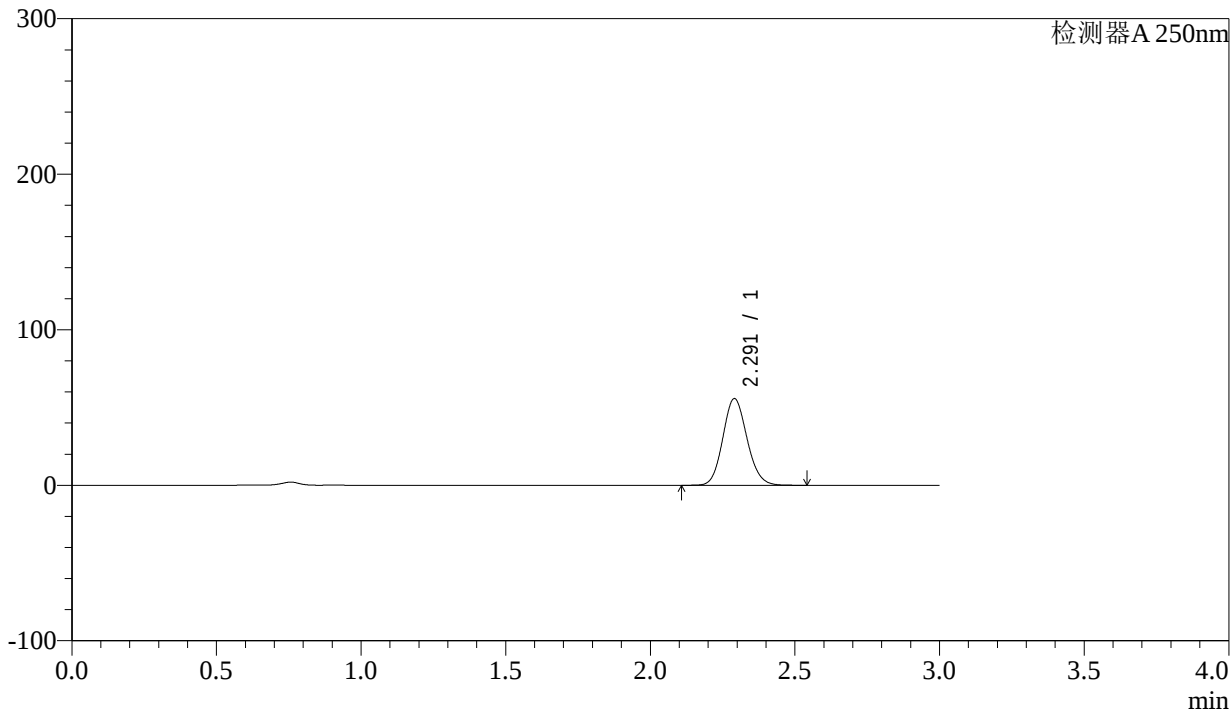
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-946-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-33
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 23:21:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:19:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	323275	100.000	55627	3610	1.117	--
总计		323275	100.000	55627			



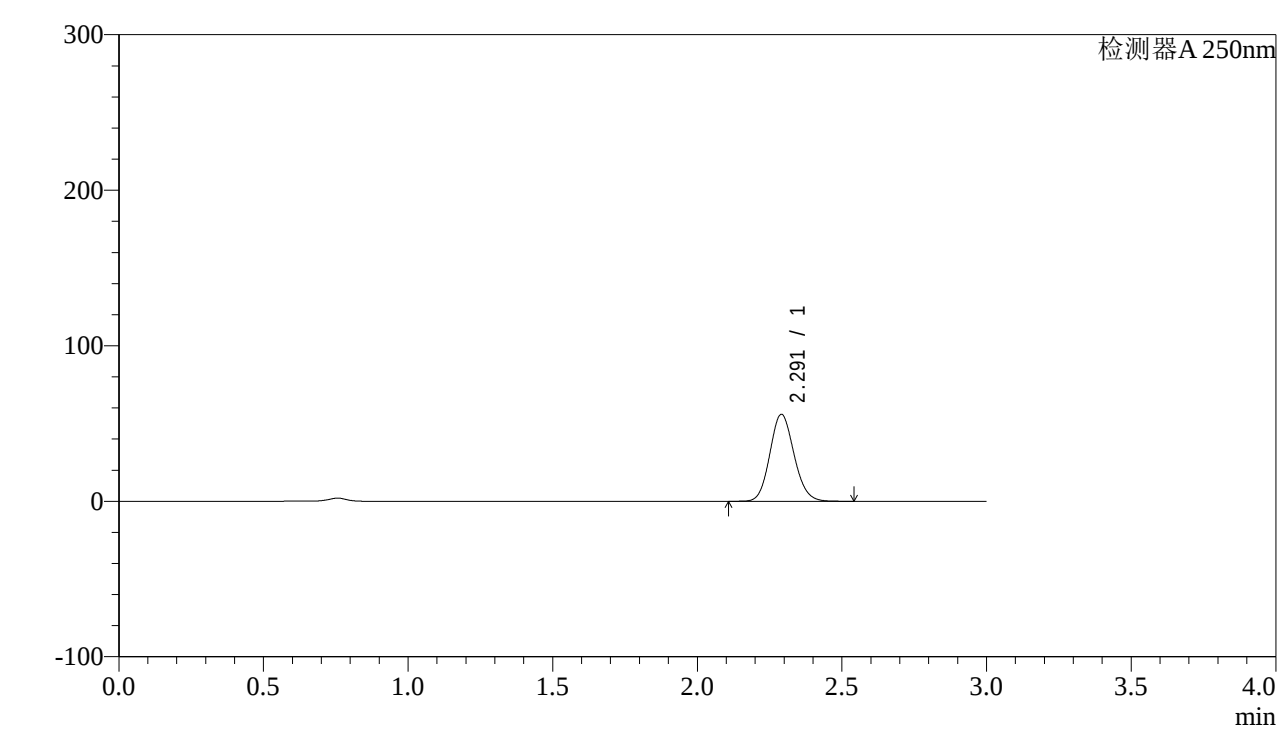
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-947-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 23:24:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:19:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	324449	100.000	55803	3606	1.117	--
总计		324449	100.000	55803			

图209 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1



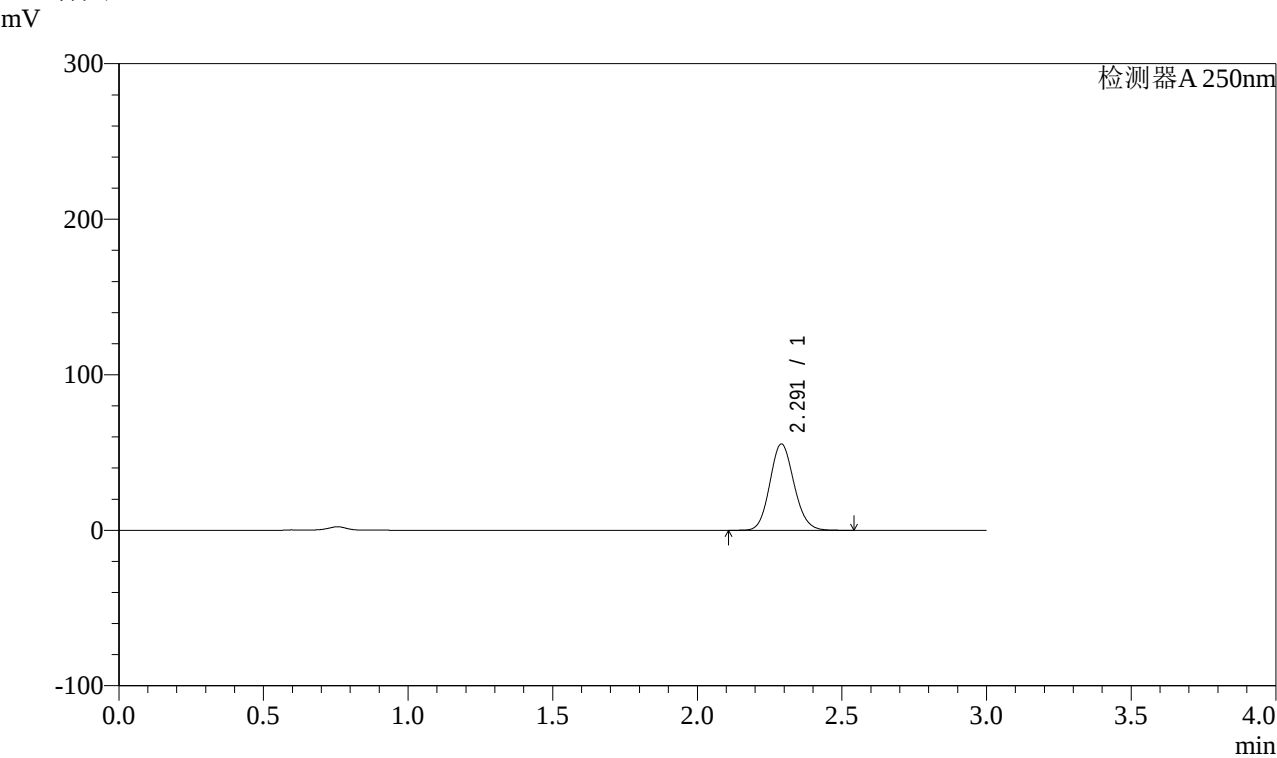
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-948-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-51
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 23:28:10 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:19:05 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	322072	100.000	55404	3607	1.117	--
总计		322072	100.000	55404			

图210 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1



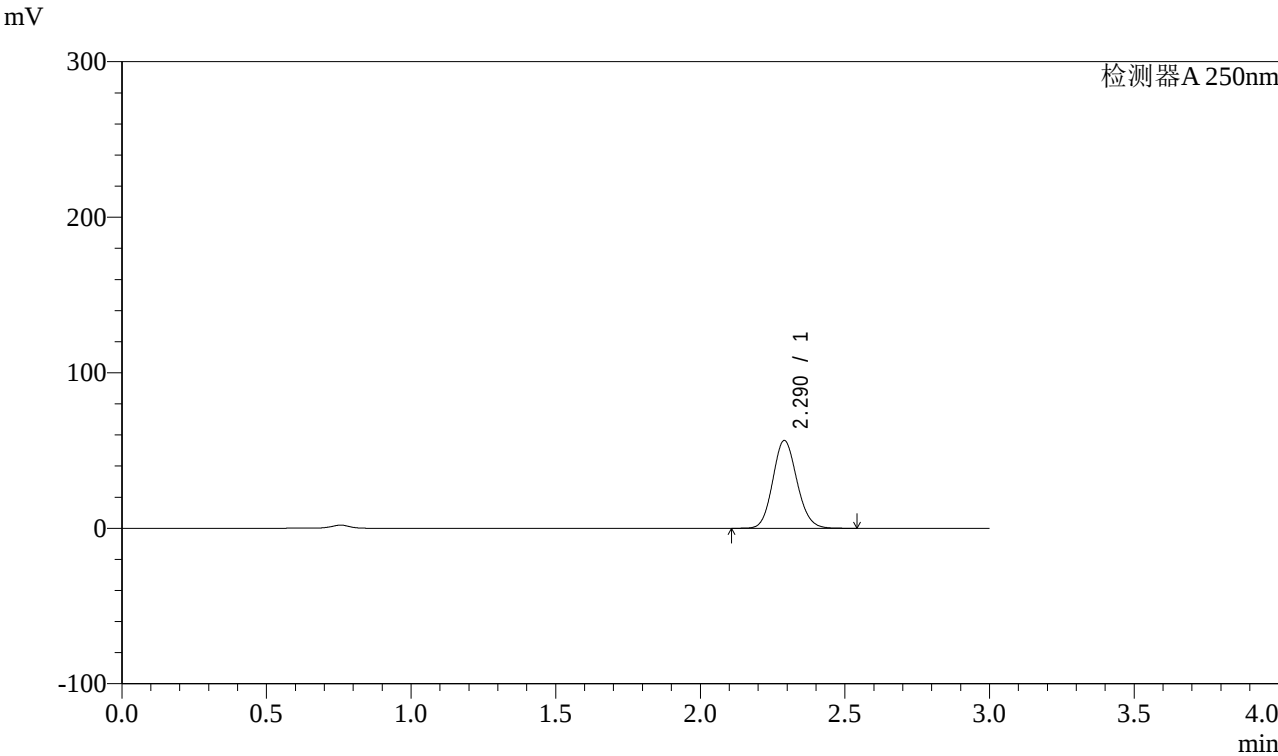
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-949-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 23:31:33 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:19:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	327439	100.000	56384	3611	1.116	--
总计		327439	100.000	56384			

图211 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

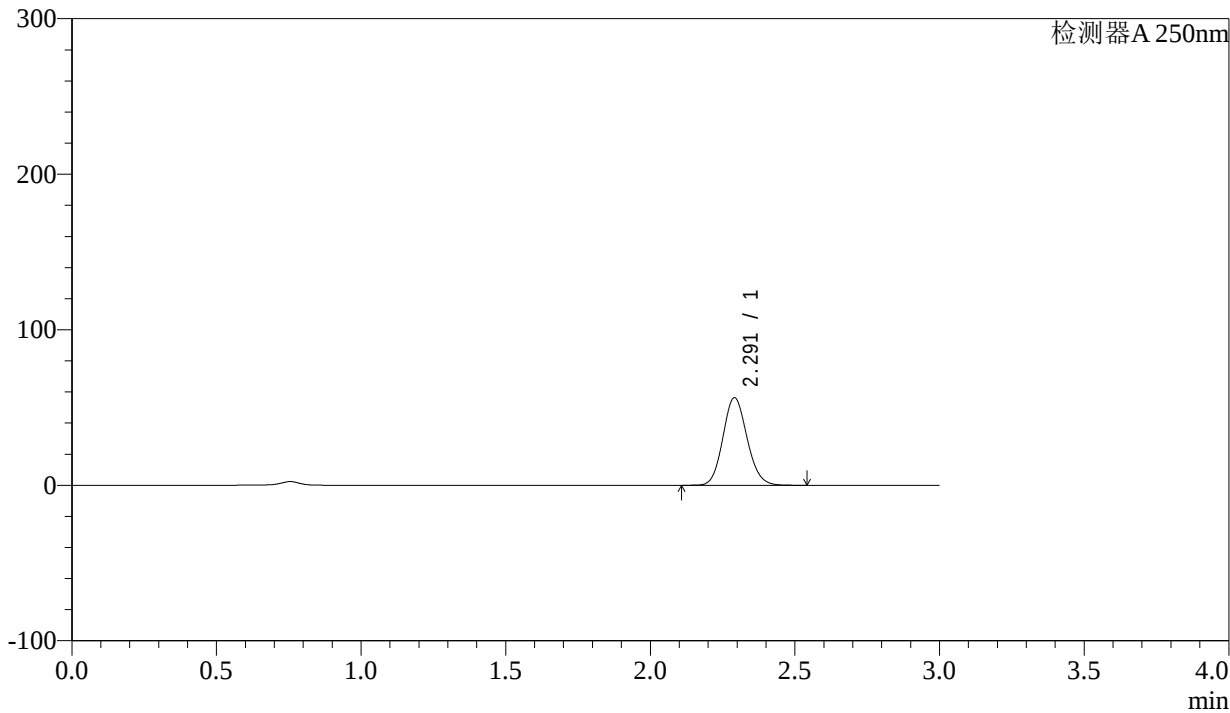
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-950-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-16
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 23:34:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:19:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	326495	100.000	56184	3613	1.116	--
总计		326495	100.000	56184			

图212 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1



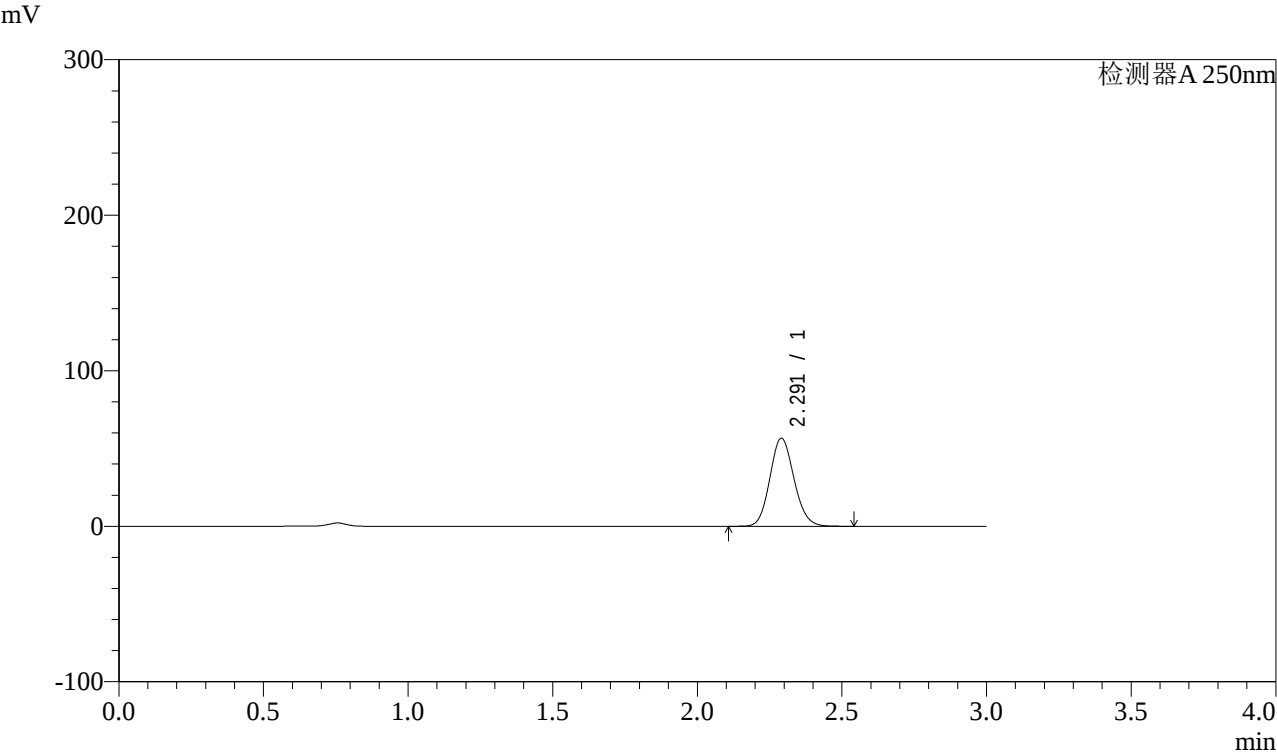
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-951-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-25
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 23:38:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:19:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	328204	100.000	56522	3615	1.116	--
总计		328204	100.000	56522			

图213 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1



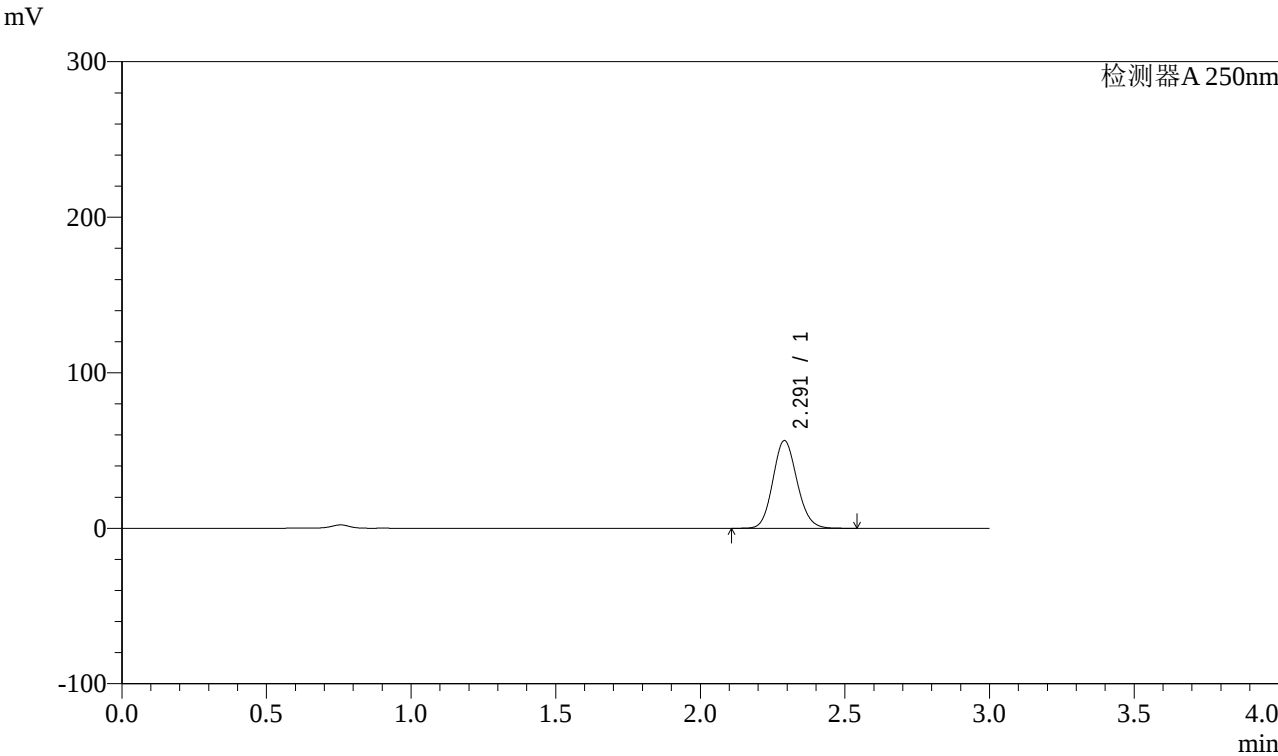
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-952-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-34
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 23:41:45 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:19:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	326791	100.000	56258	3612	1.116	--
总计		326791	100.000	56258			

图214 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1



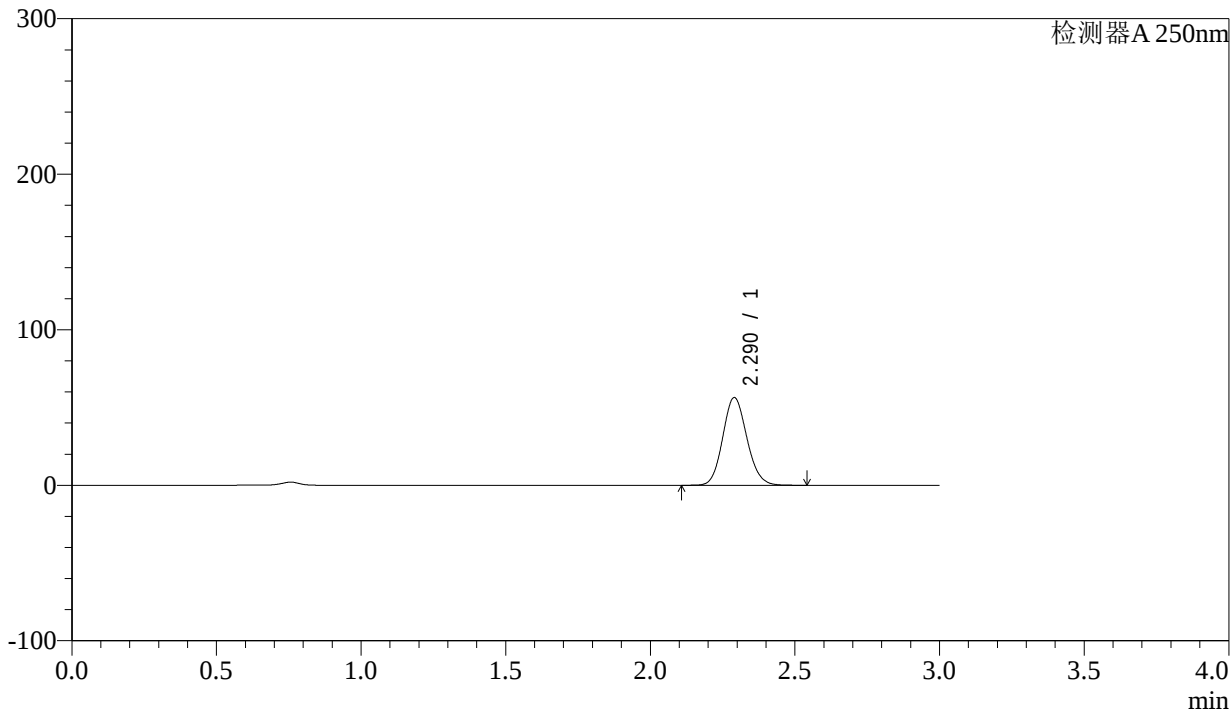
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-953-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-60min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-43
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 23:45:08 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:19:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	326851	100.000	56313	3609	1.116	--
总计		326851	100.000	56313			

图215 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1



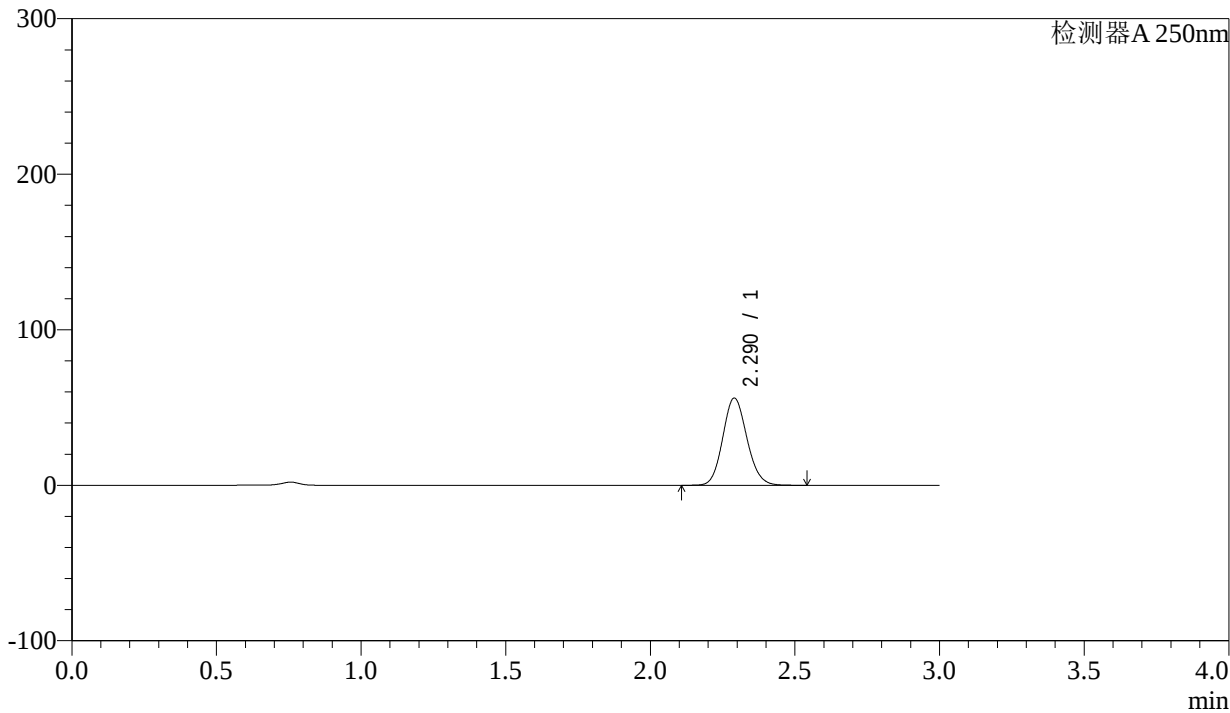
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-954-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-52
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 23:48:33 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:19:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	325203	100.000	56018	3611	1.116	--
总计		325203	100.000	56018			

图216 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1



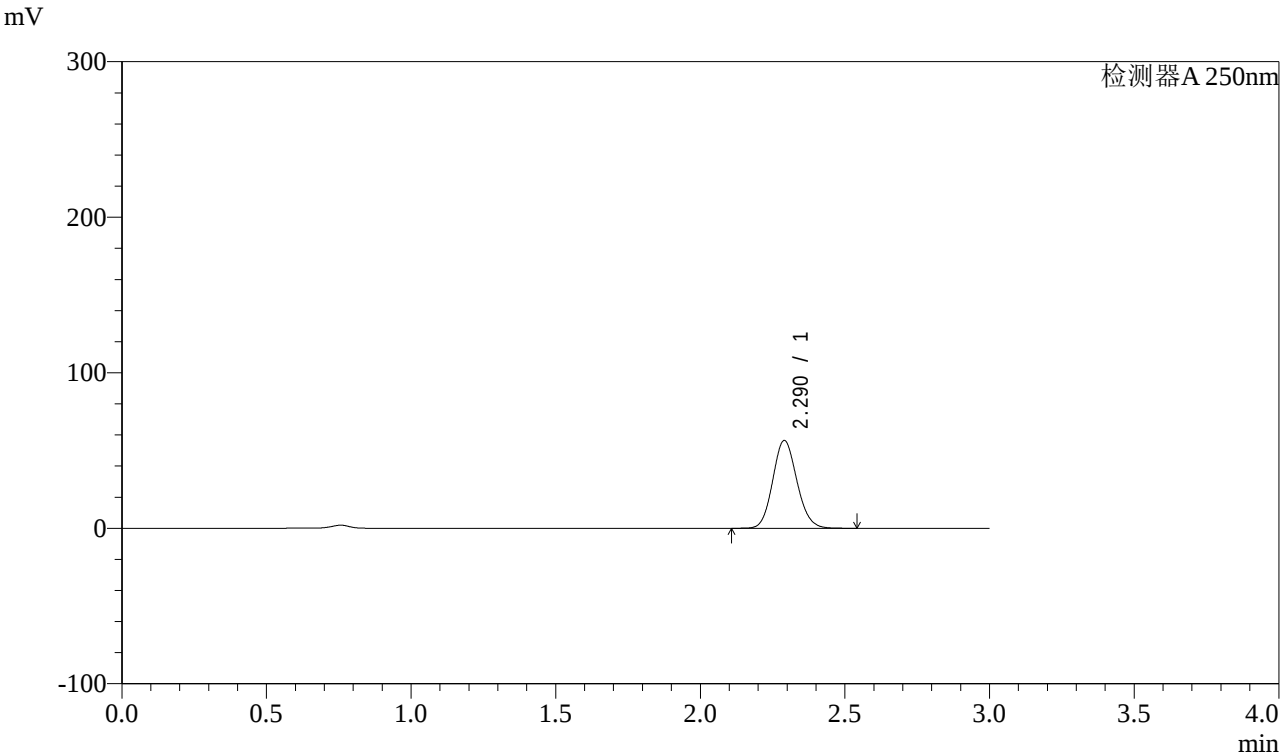
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-955-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-8
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 23:52:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:19:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	327263	100.000	56372	3607	1.116	--
总计		327263	100.000	56372			

图217 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



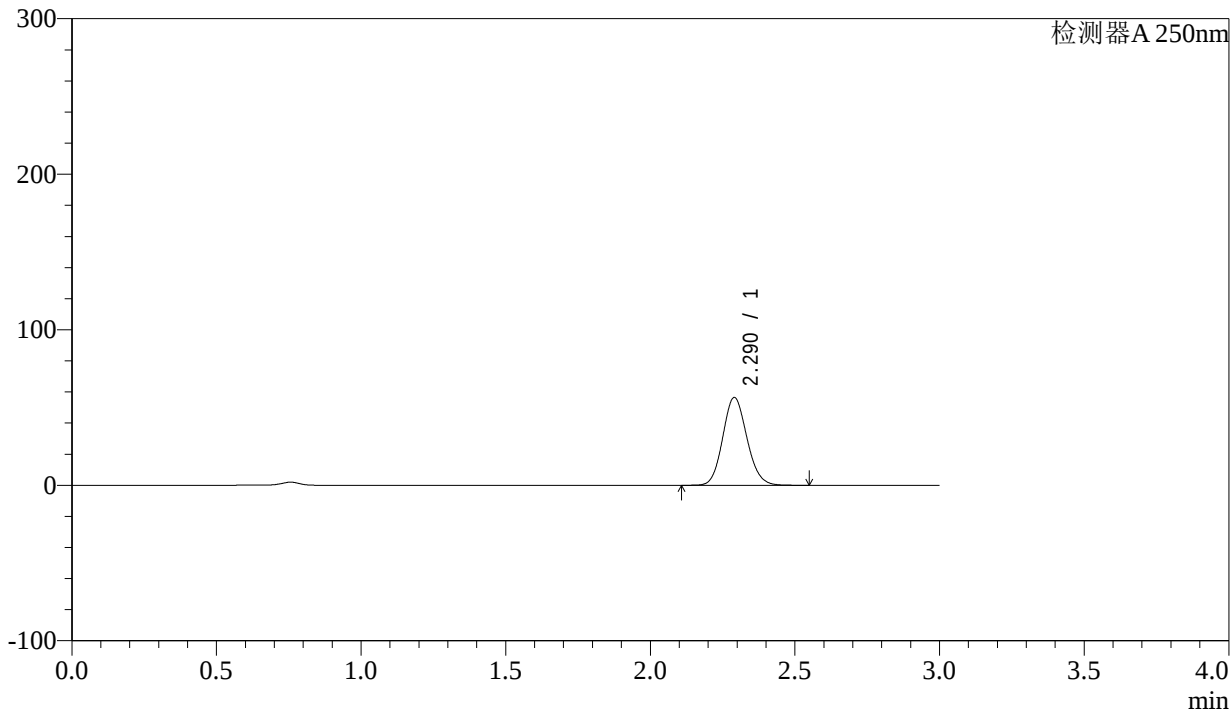
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-956-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-17
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 23:55:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:19:29 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	327232	100.000	56339	3605	1.116	--
总计		327232	100.000	56339			

图218 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



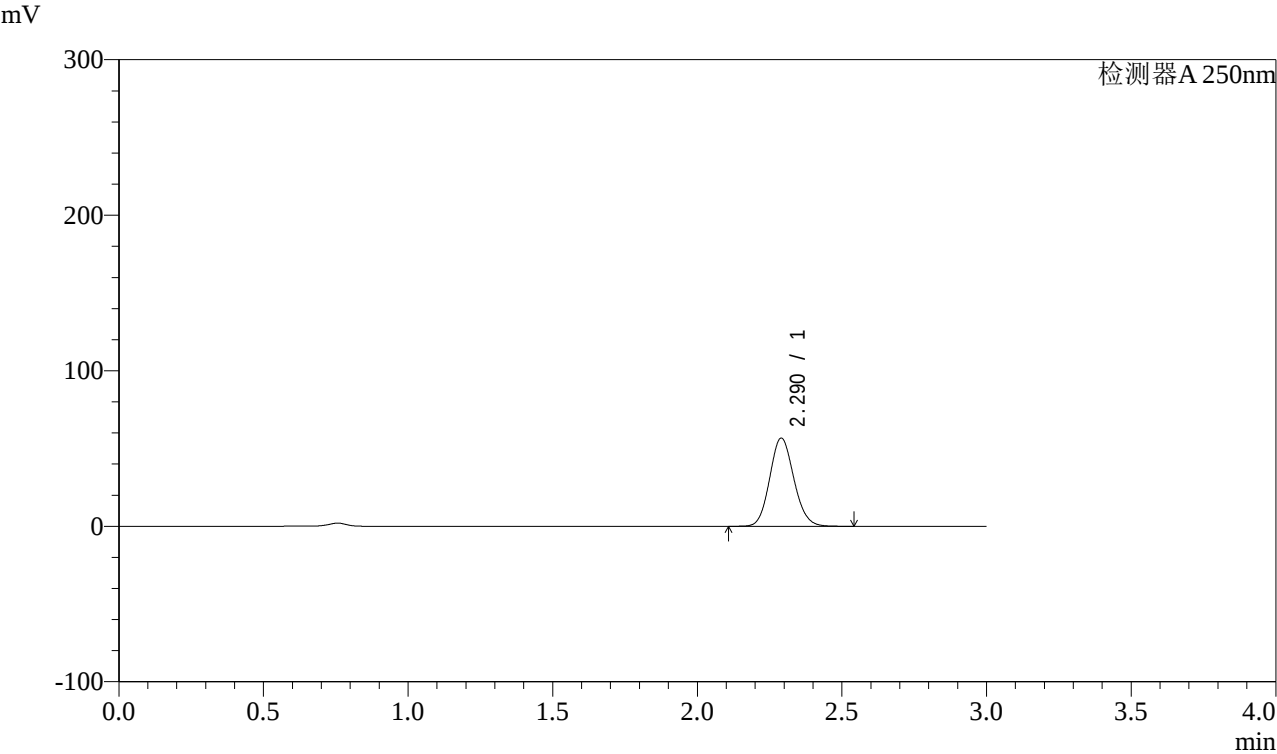
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-957-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-26
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 23:58:45 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:19:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	328692	100.000	56654	3611	1.115	--
总计		328692	100.000	56654			

图219 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



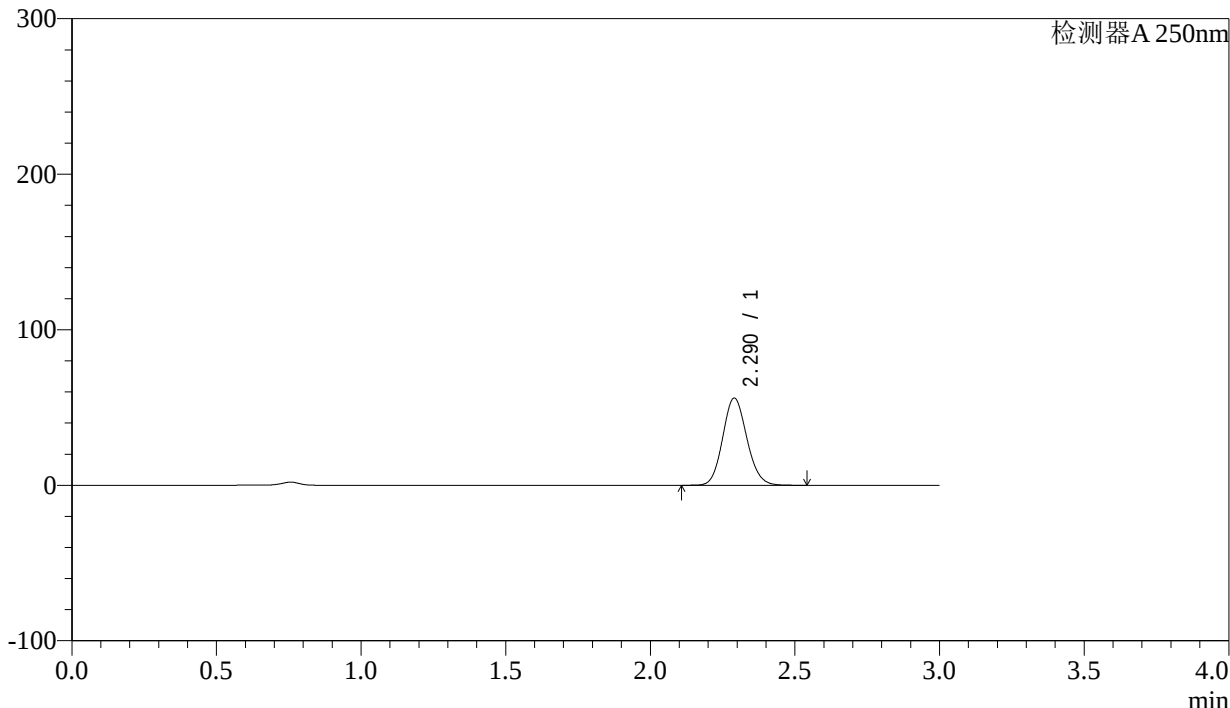
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-958-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-35
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 00:02:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:19:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	325223	100.000	56040	3608	1.115	--
总计		325223	100.000	56040			

图220 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



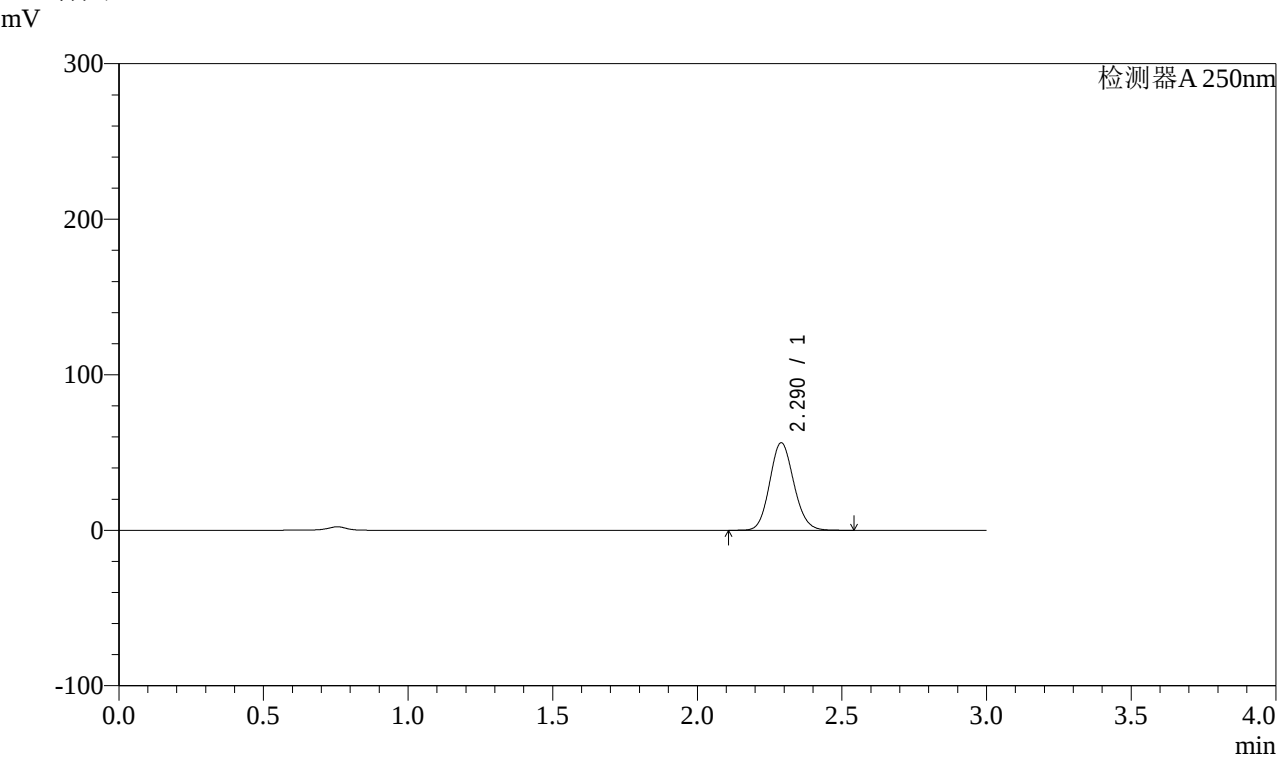
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-959-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-44
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 00:05:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:19:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	326276	100.000	56215	3609	1.116	--
总计		326276	100.000	56215			

图221 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



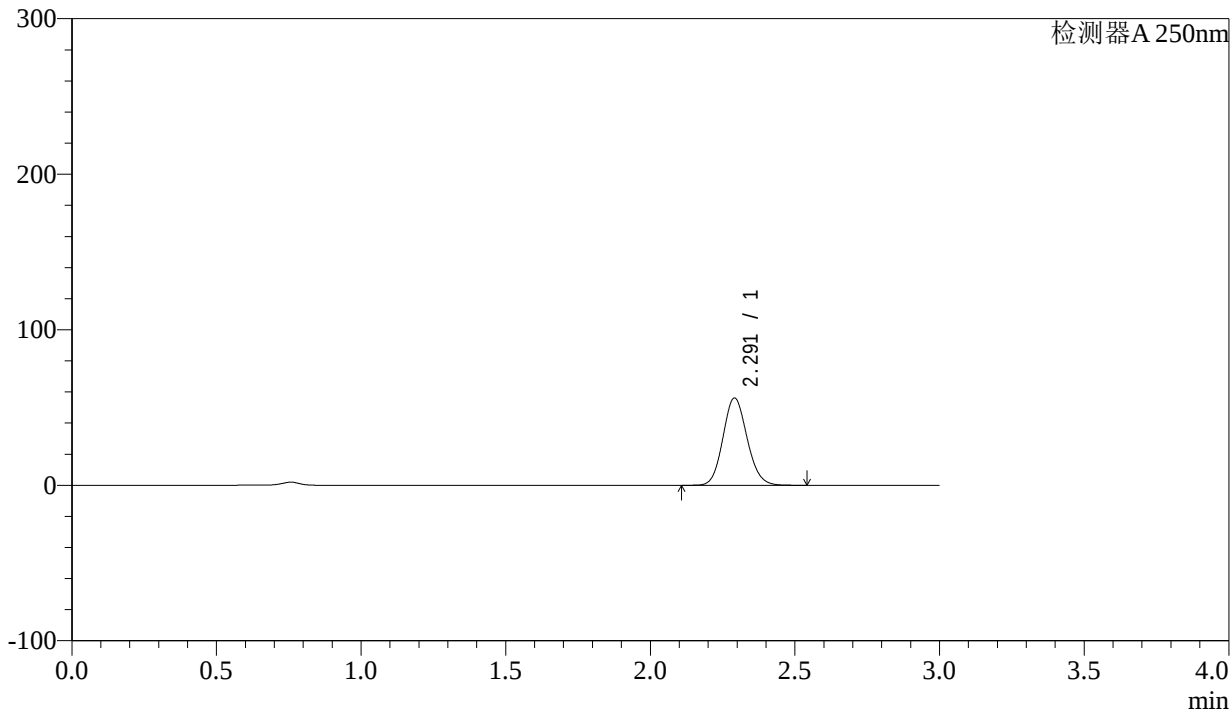
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-960-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-53
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 00:08:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:19:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	325273	100.000	55964	3614	1.115	--
总计		325273	100.000	55964			

图222 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



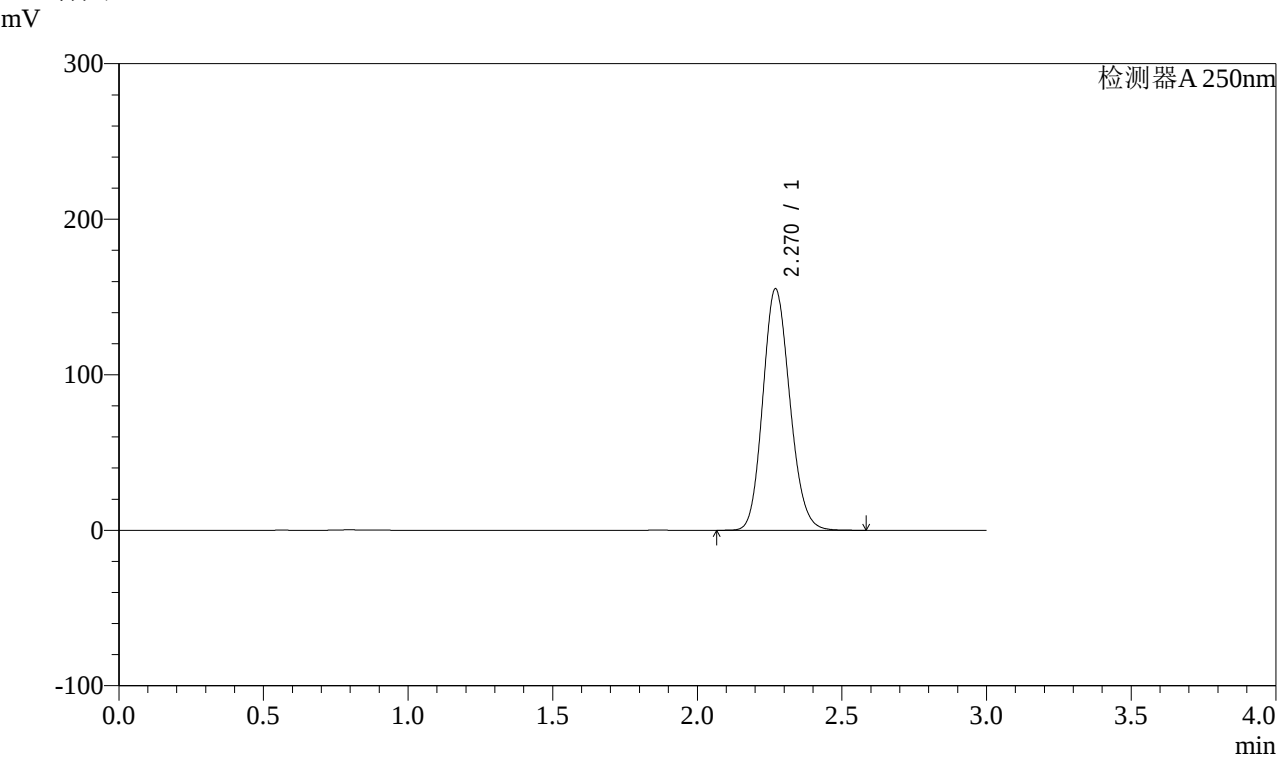
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-961-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 00:12:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:19:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	1007331	100.000	155315	2836	1.140	--
总计		1007331	100.000	155315			

图223 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质
对照品溶液-2-1



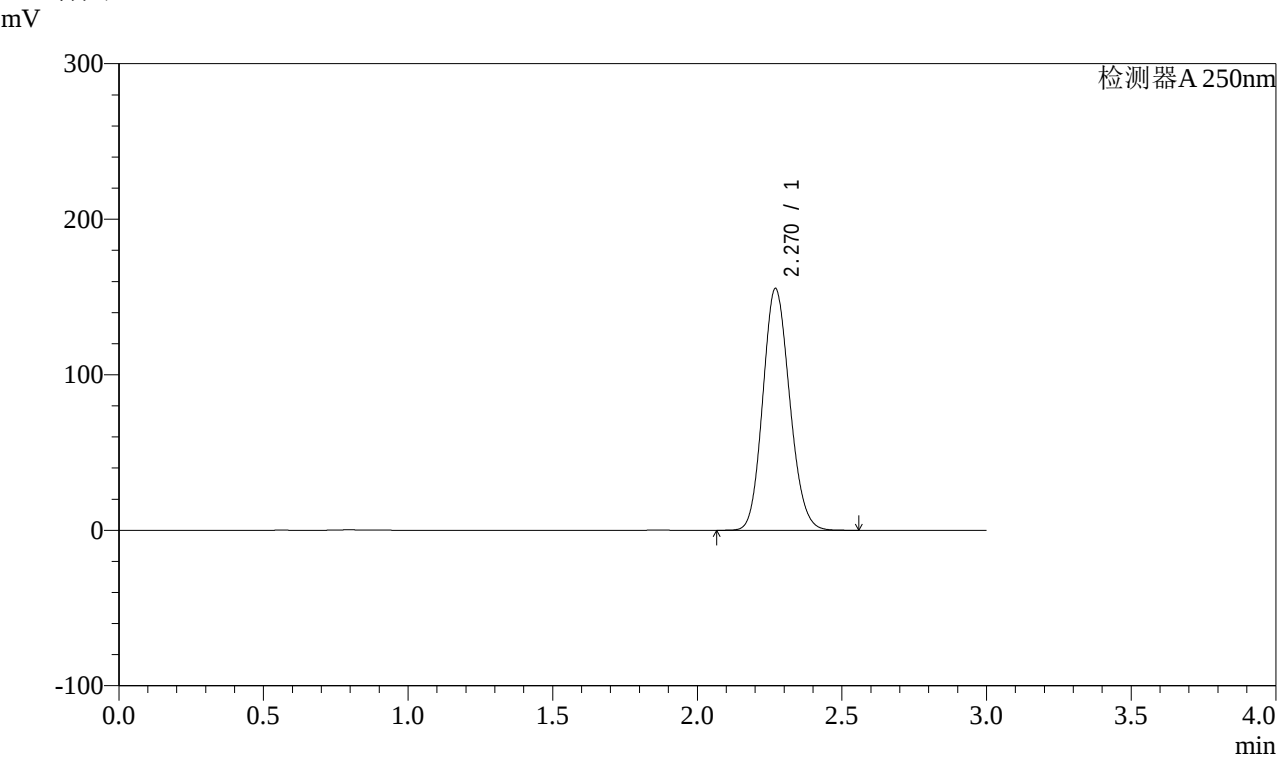
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-46/29-962-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240328-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240328-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 00:15:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:19:47 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	1003038	100.000	155449	2851	1.131	--
总计		1003038	100.000	155449			

图224 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质
对照品溶液-2-2