



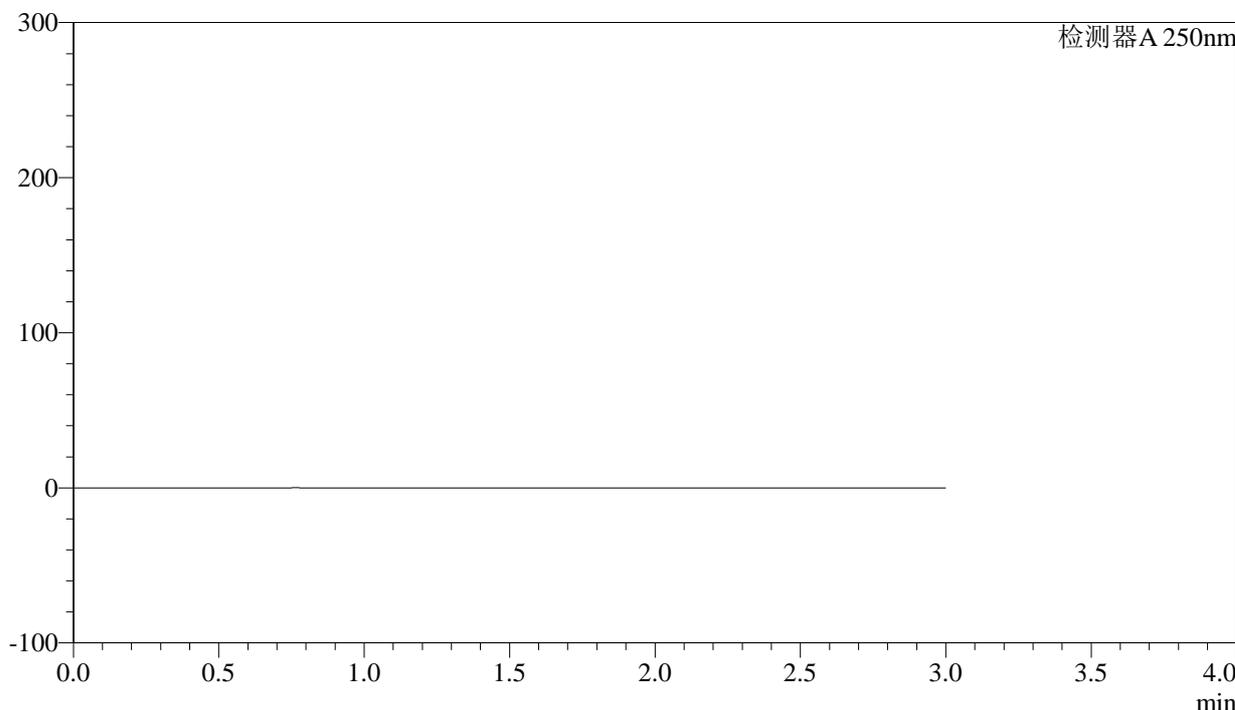
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-739-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 11:42:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:08:45
 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



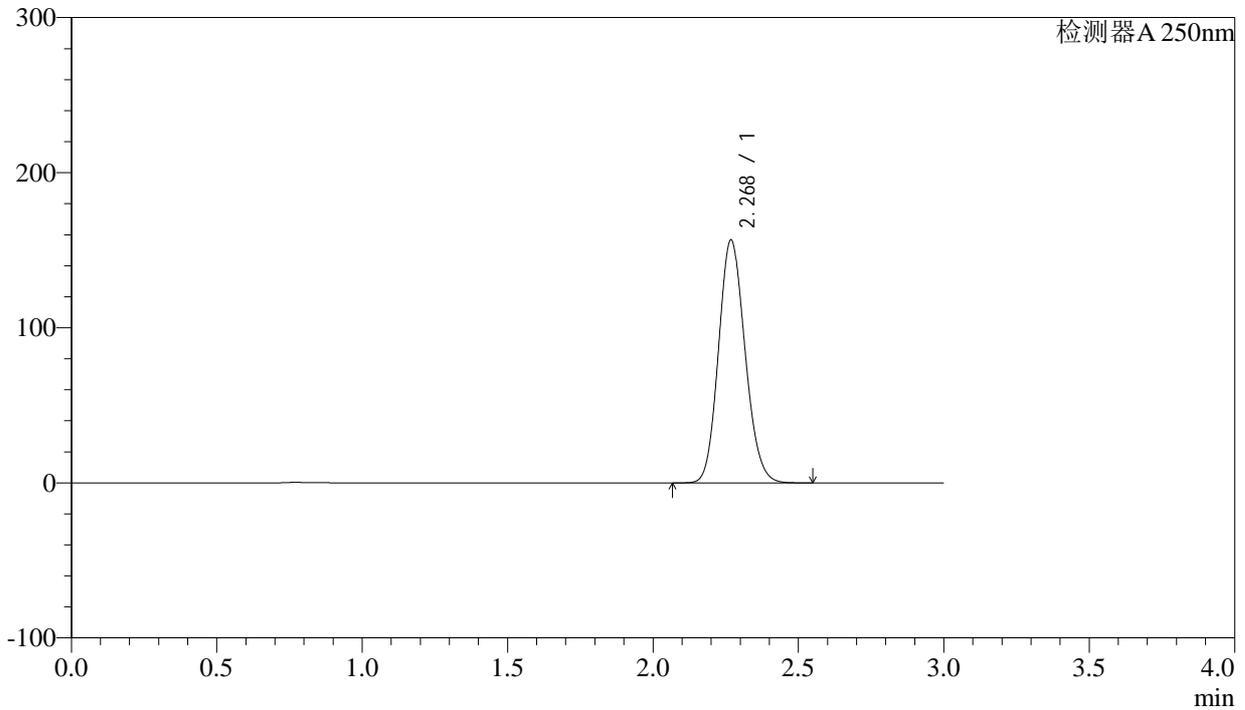
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-740-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 11:45:45 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:08:50
 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	2.268	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



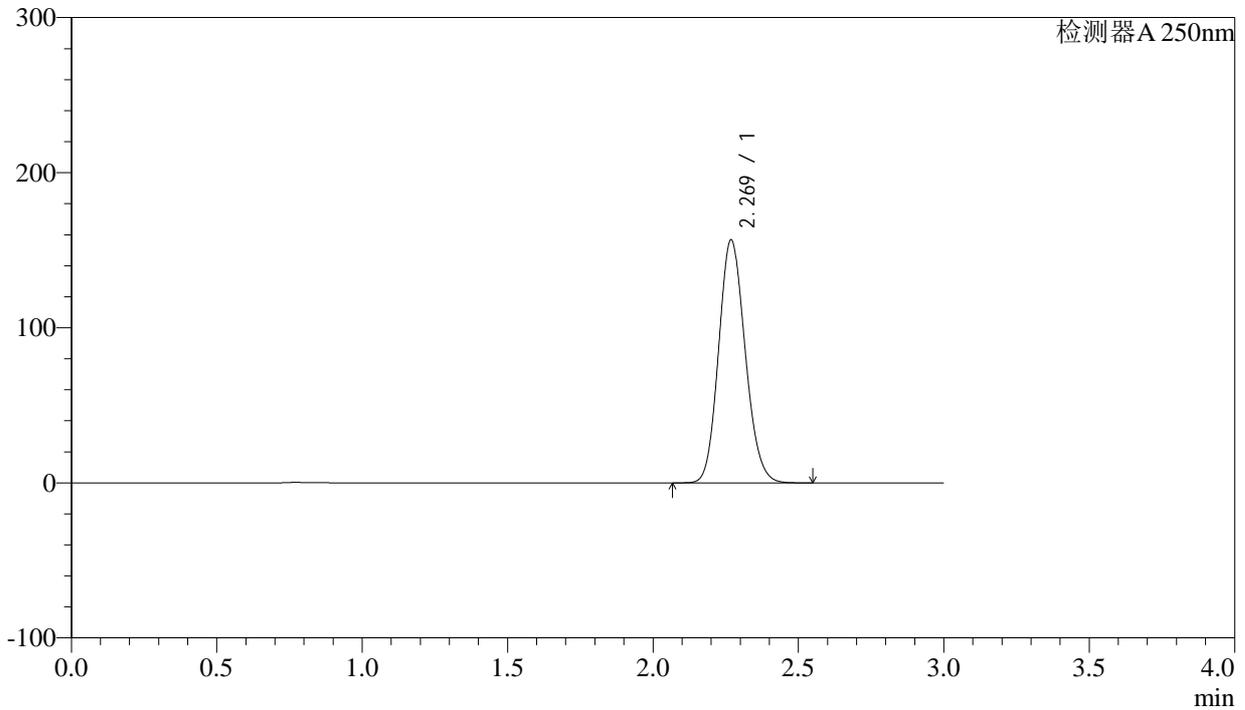
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-741-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 11:49:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:08:53
 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



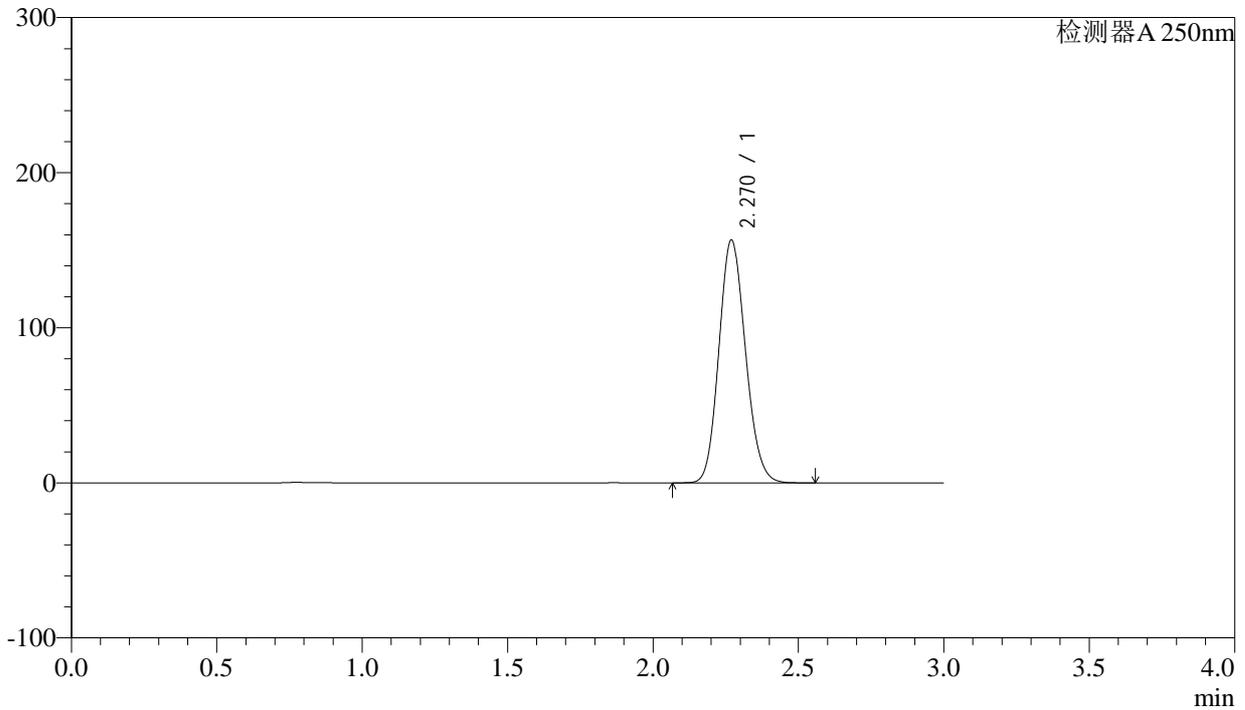
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-742-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 11:52:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:08:56
 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	2.270	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



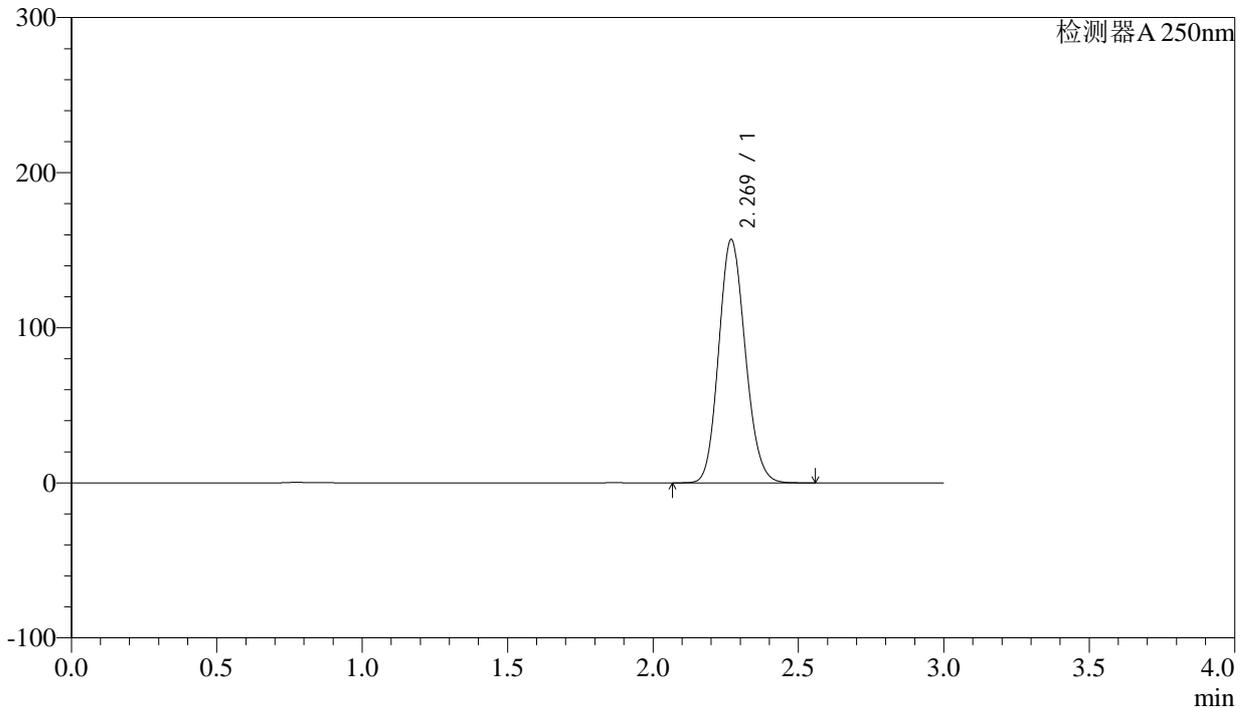
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-743-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 11:55:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:08:59
 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	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



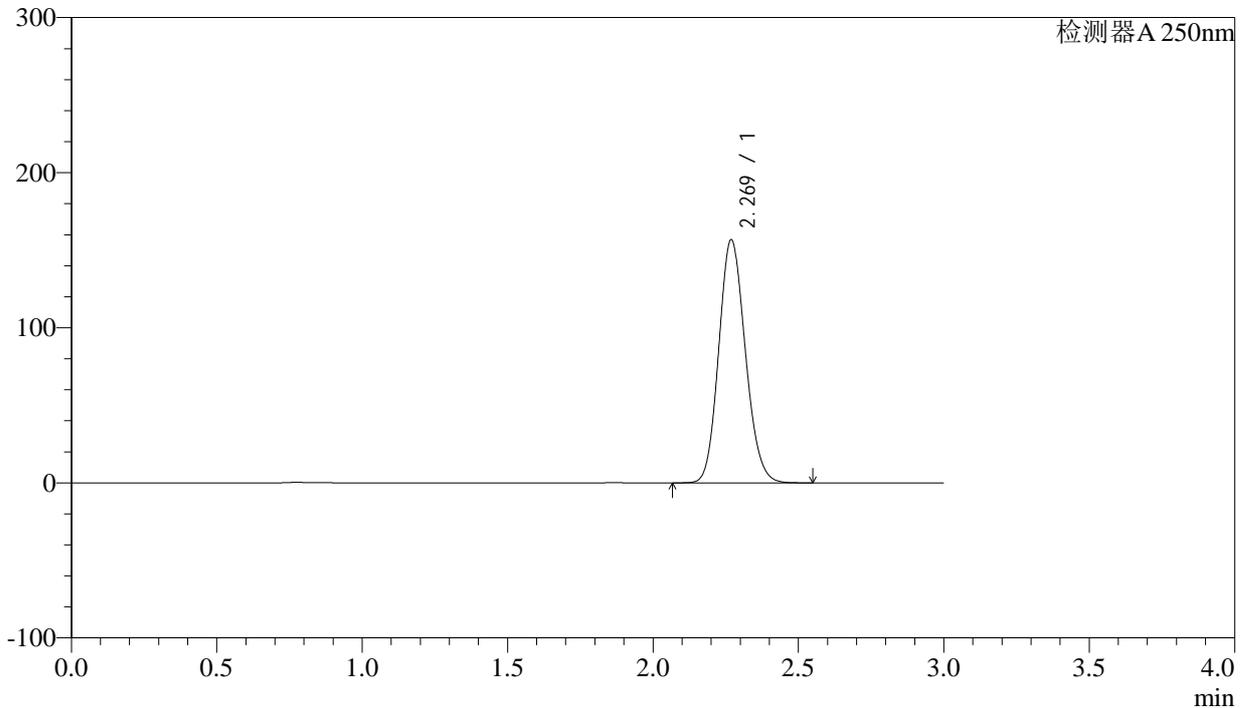
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-744-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 11:59:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:09:03
 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



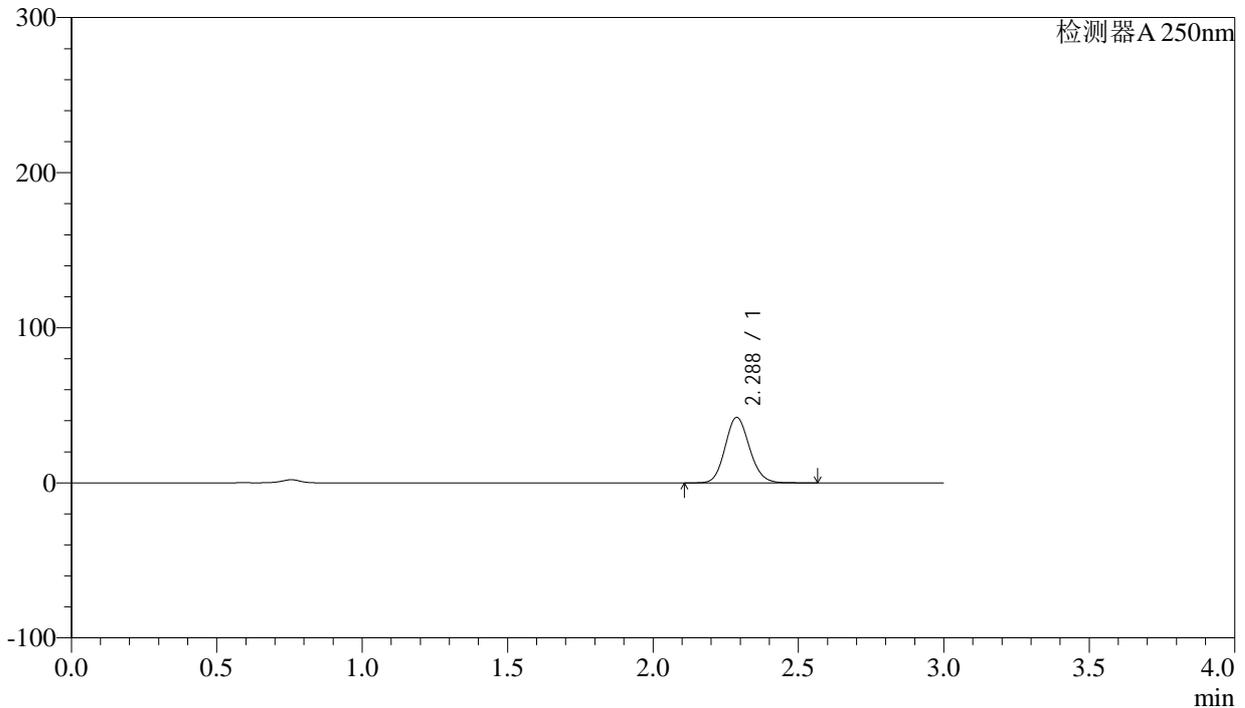
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-745-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 12:02:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:09:06
 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	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



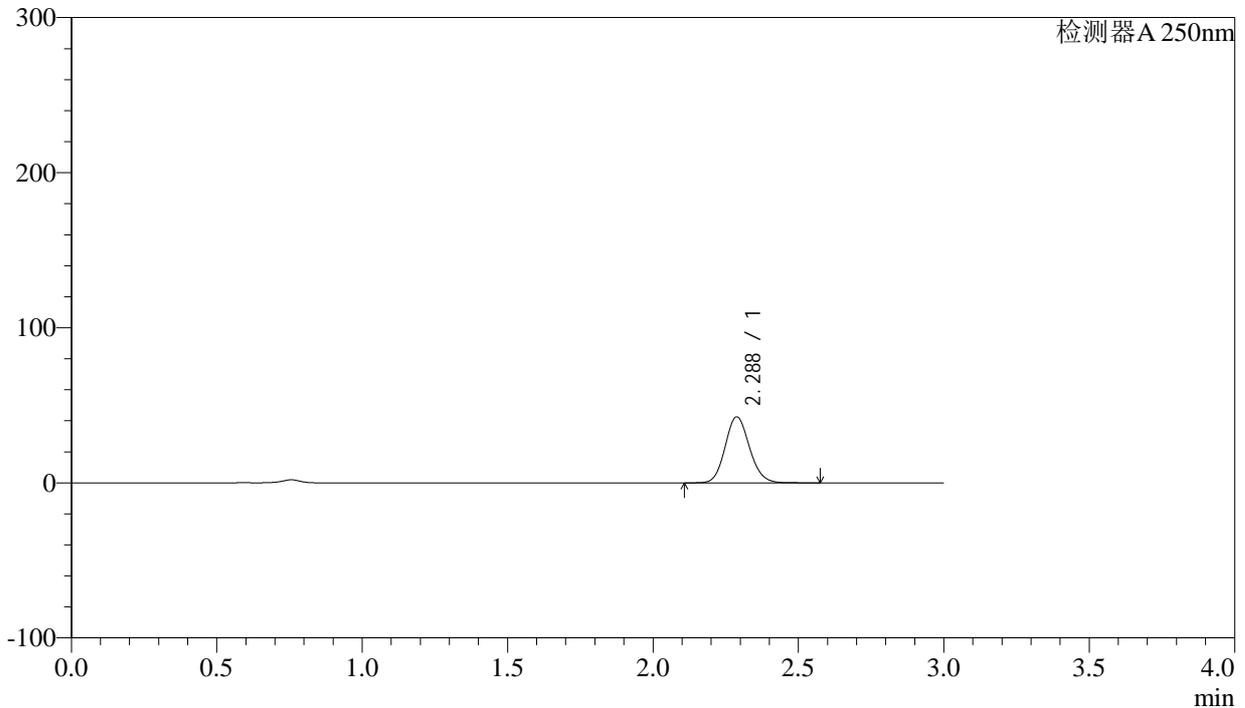
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 12:05:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:09:09
 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	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



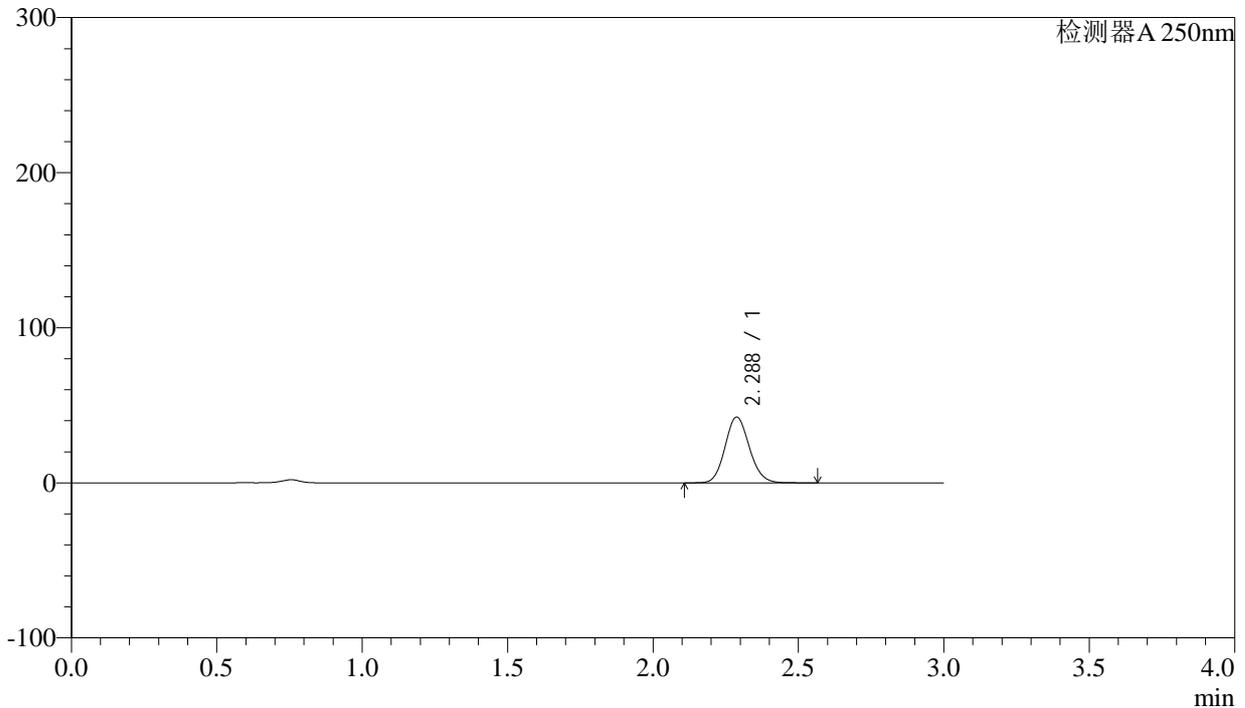
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 12:09:22 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:09:12
 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	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



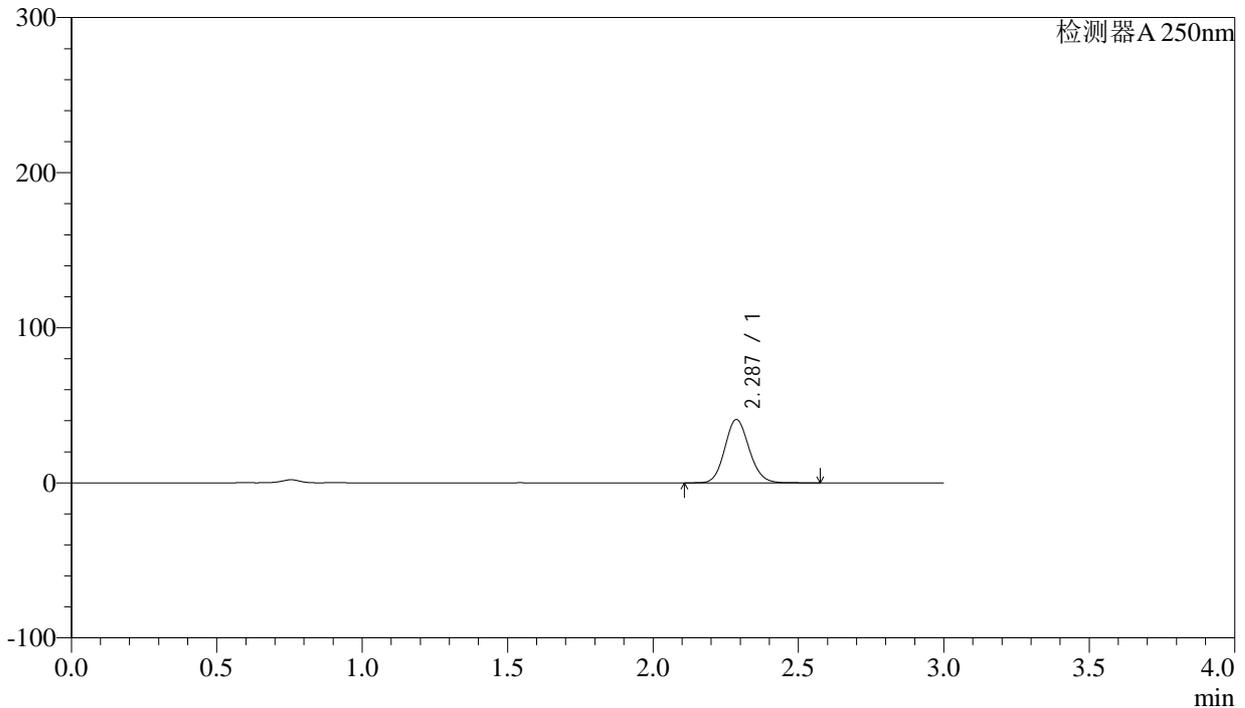
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 12:19:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:09:22
 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	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



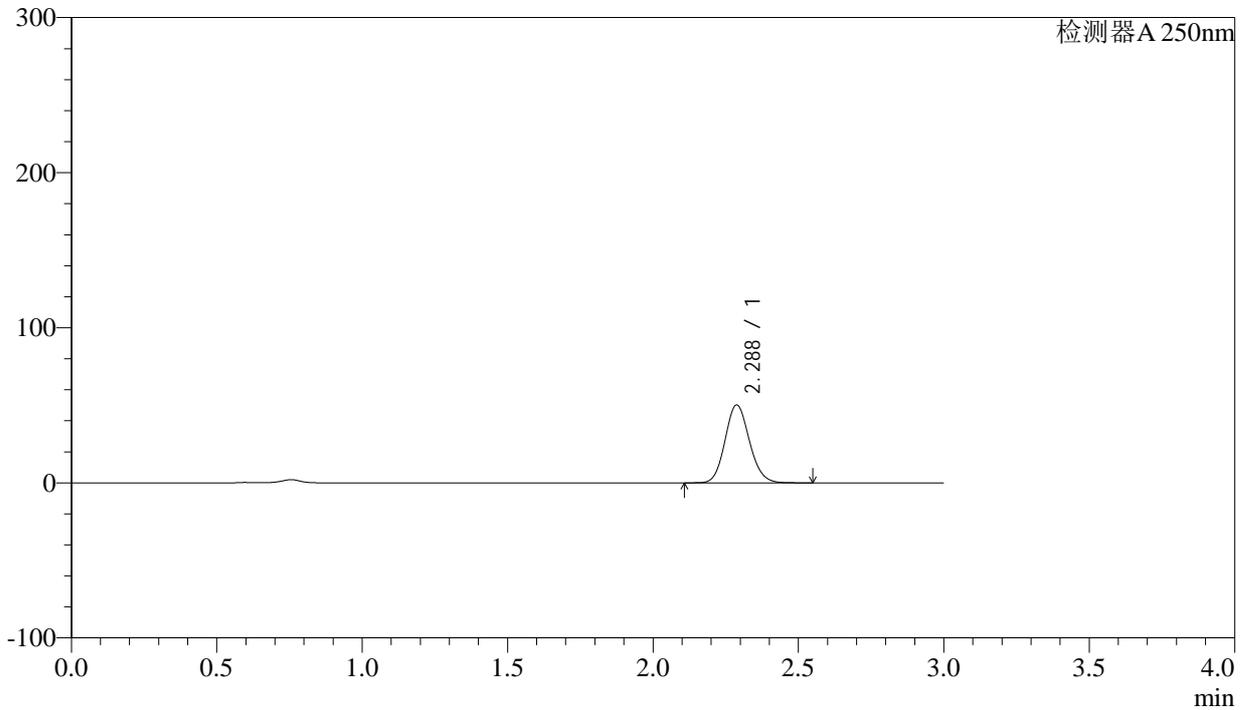
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 12:26:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:09:27
 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	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



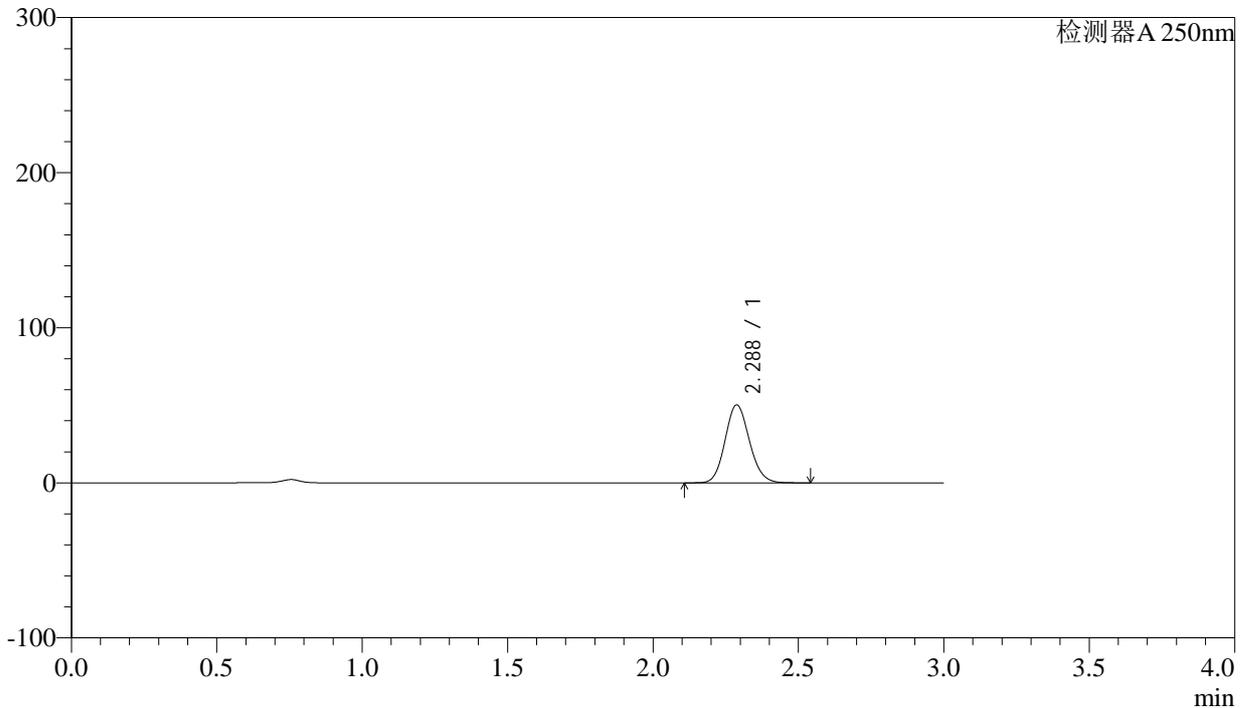
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 12:29:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:09:30
 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	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



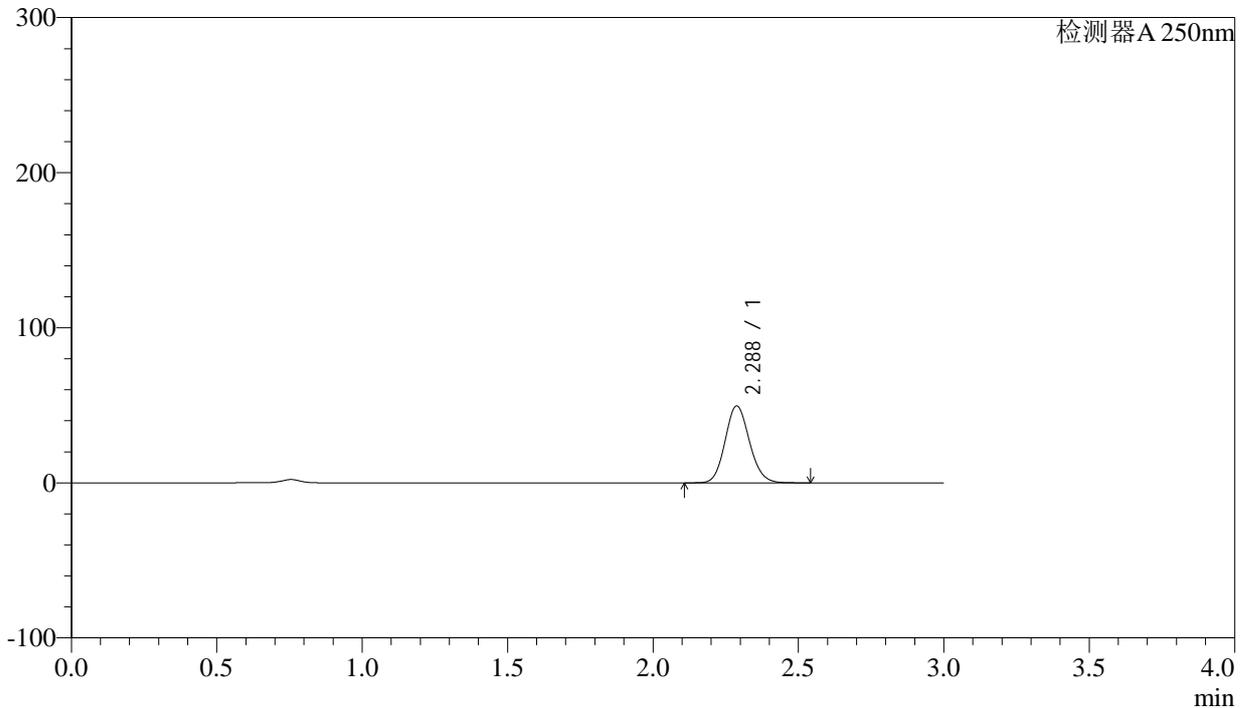
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-754-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 12:32:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:09:33
 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	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



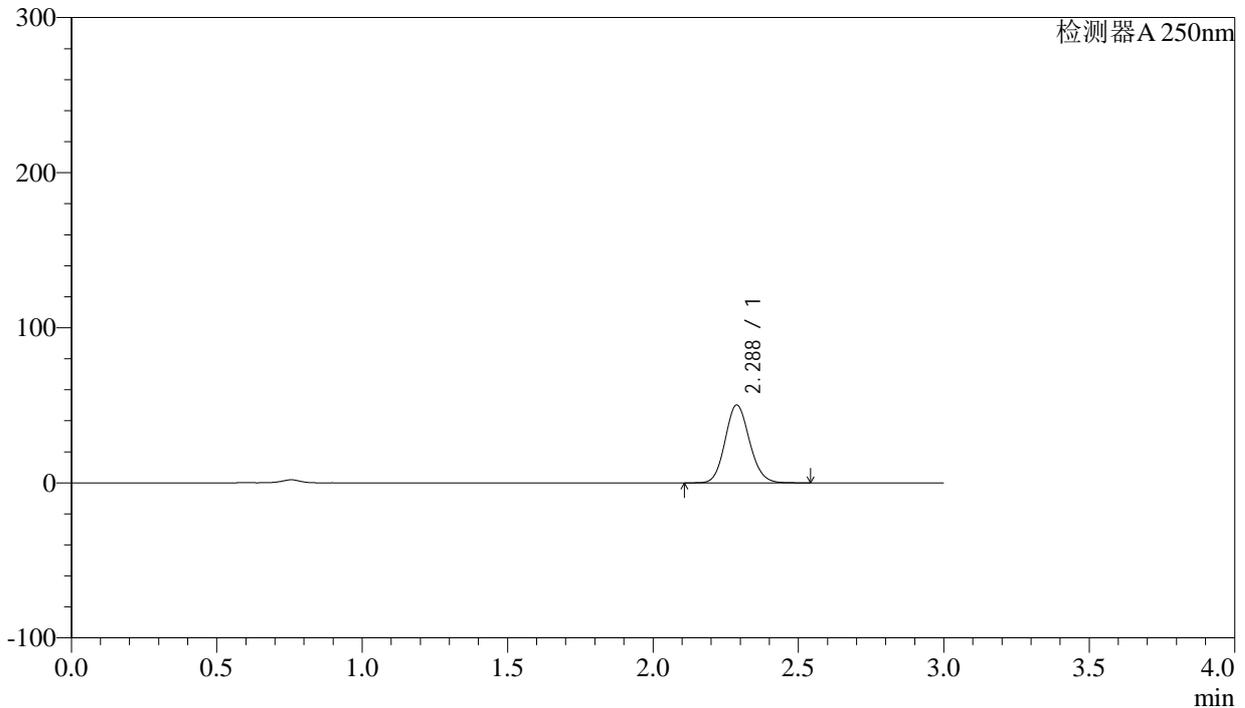
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-755-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 12:36:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:09:36
 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	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



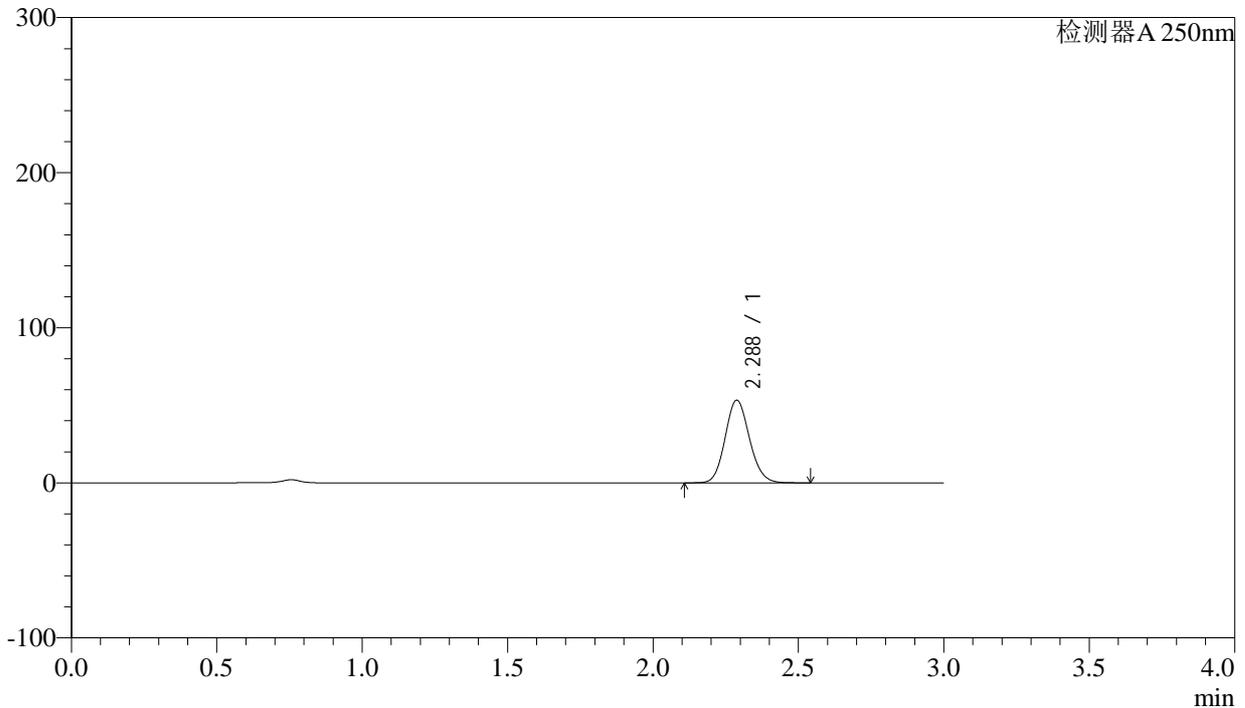
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 12:46:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:09:45
 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	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



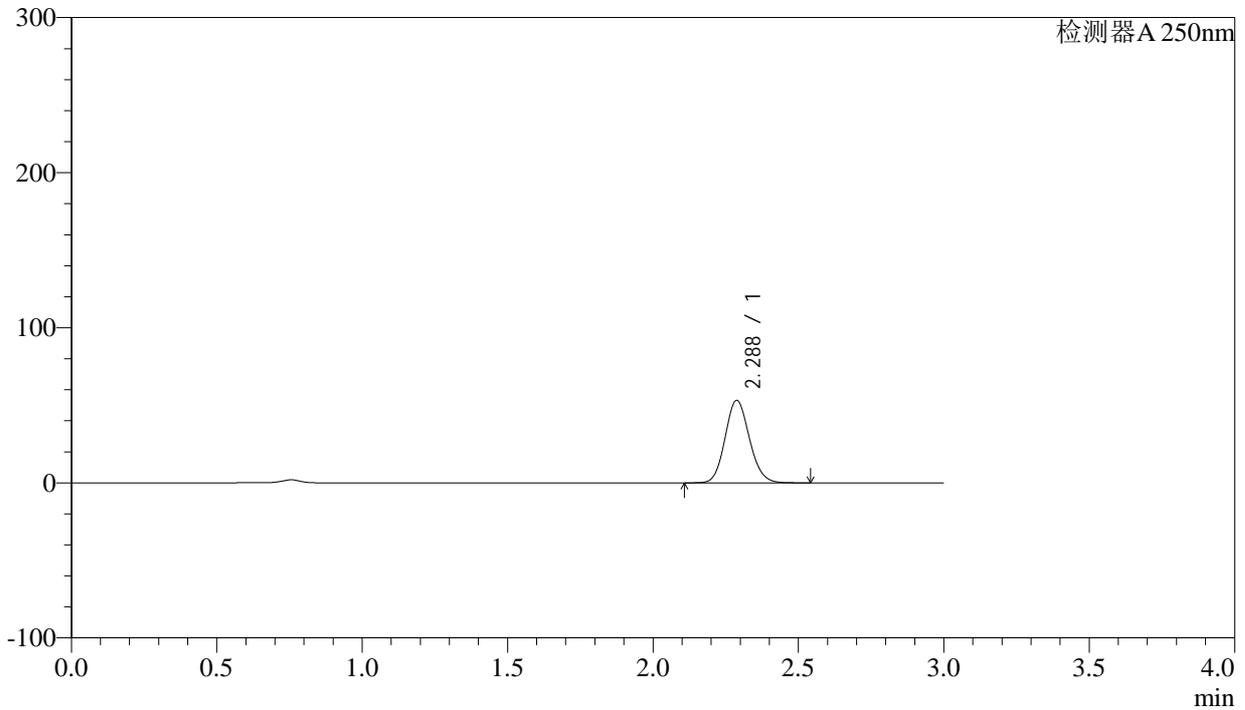
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 12:49:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:09:48
 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	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



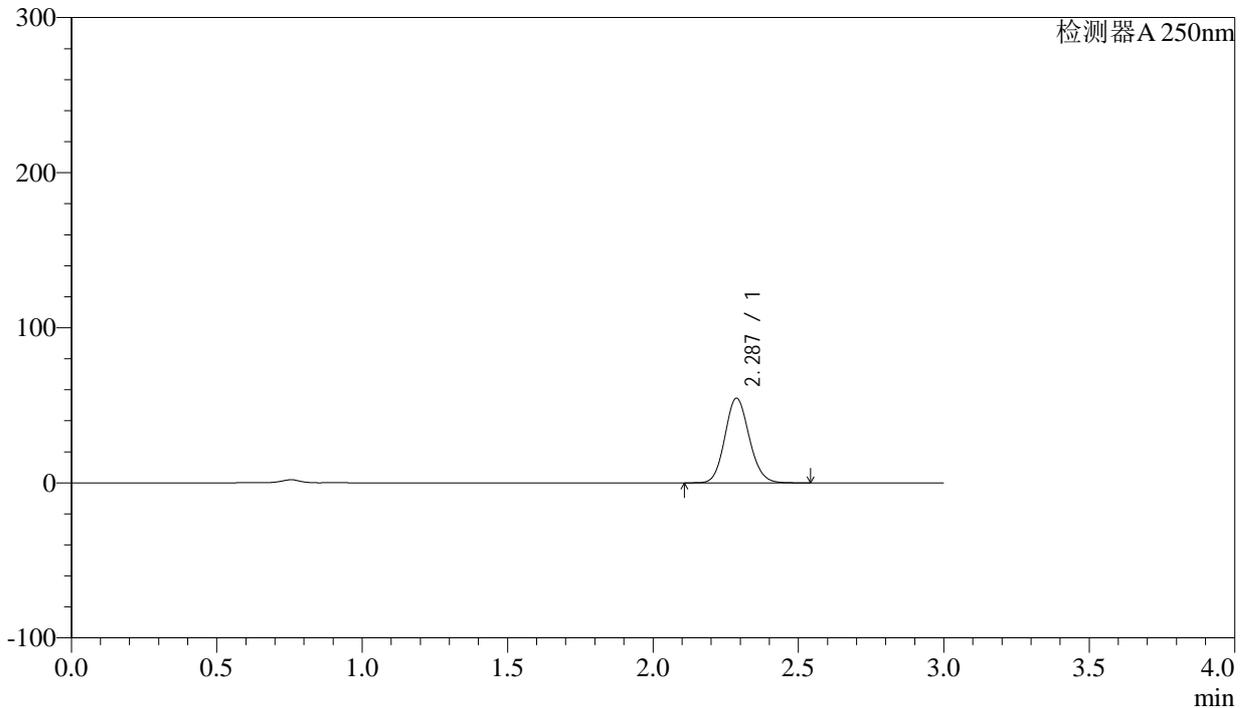
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-765-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 13:10:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:10:05
 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



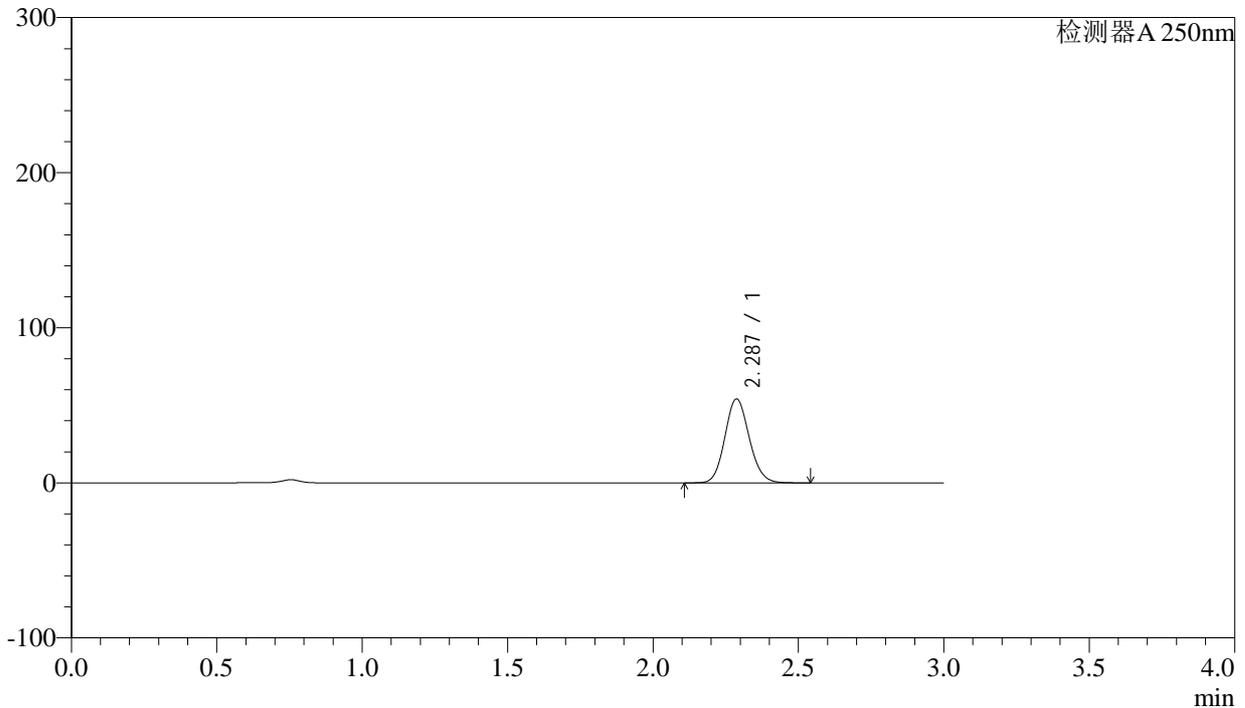
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-766-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 13:13:22 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:10:08
 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



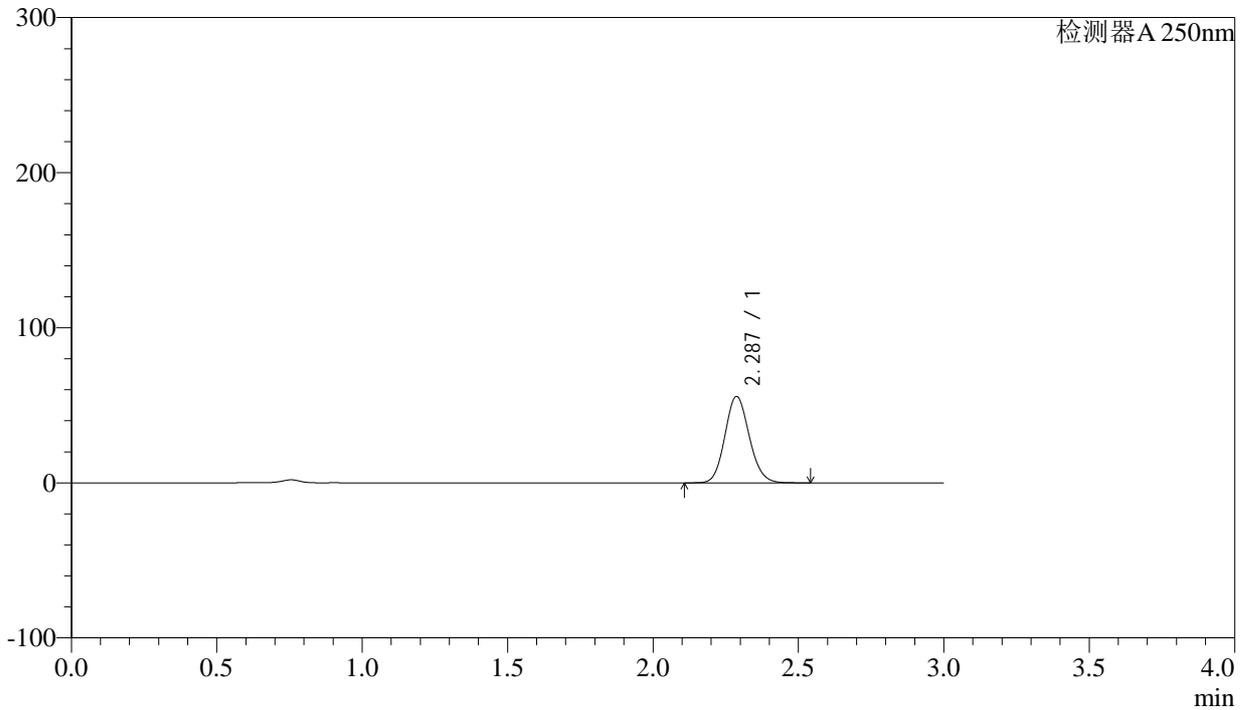
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-771-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 13:30:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:10:23
 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	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



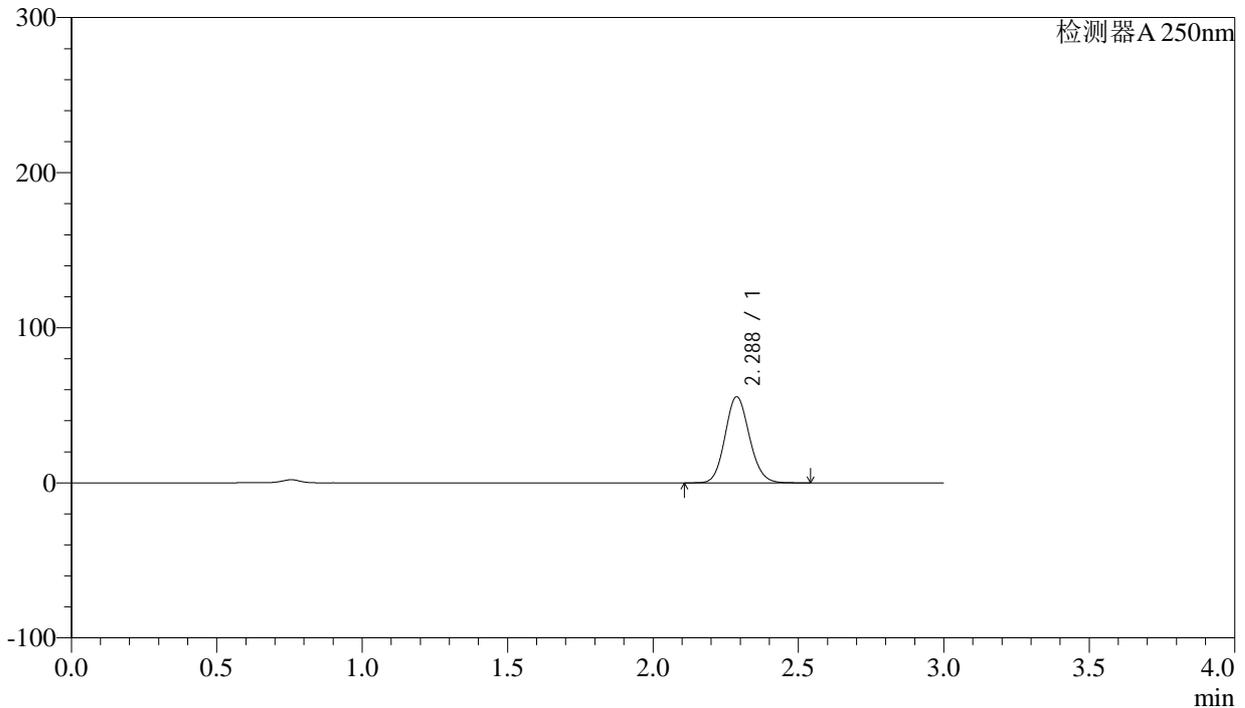
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 13:33:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:10:26
 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



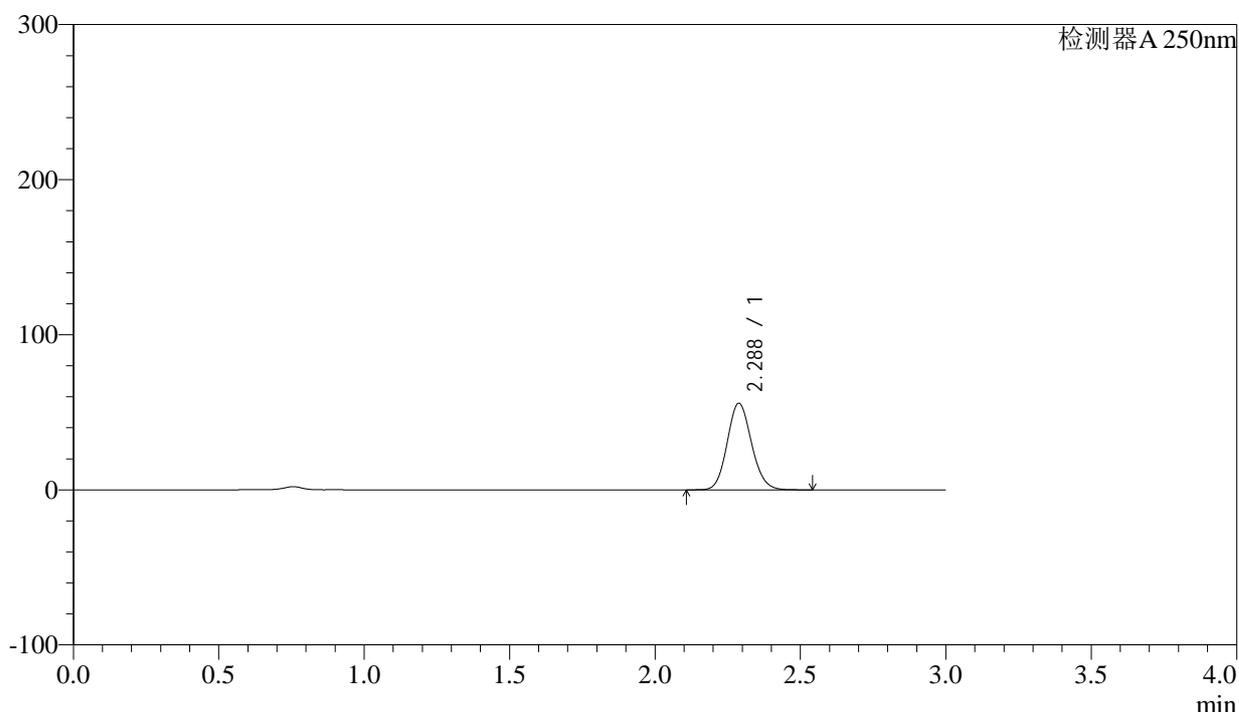
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-773-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 13:36:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:10:29
 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			



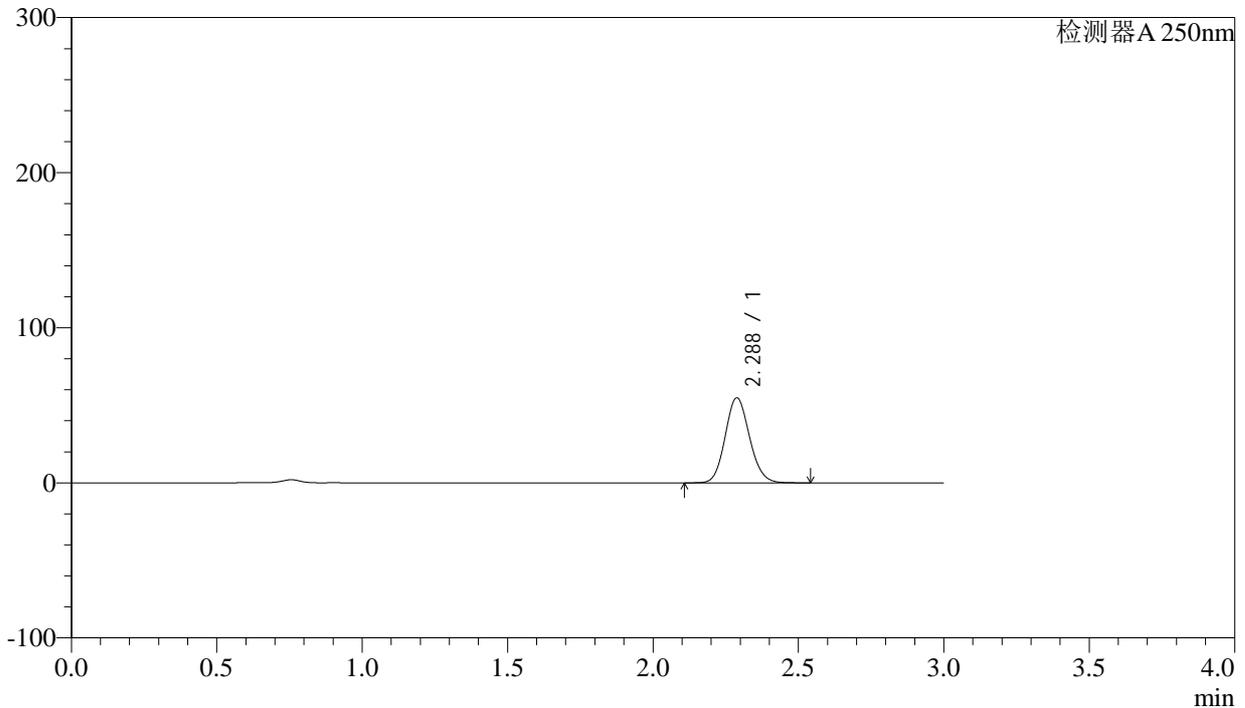
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-774-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 13:40:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:10:32
 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	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



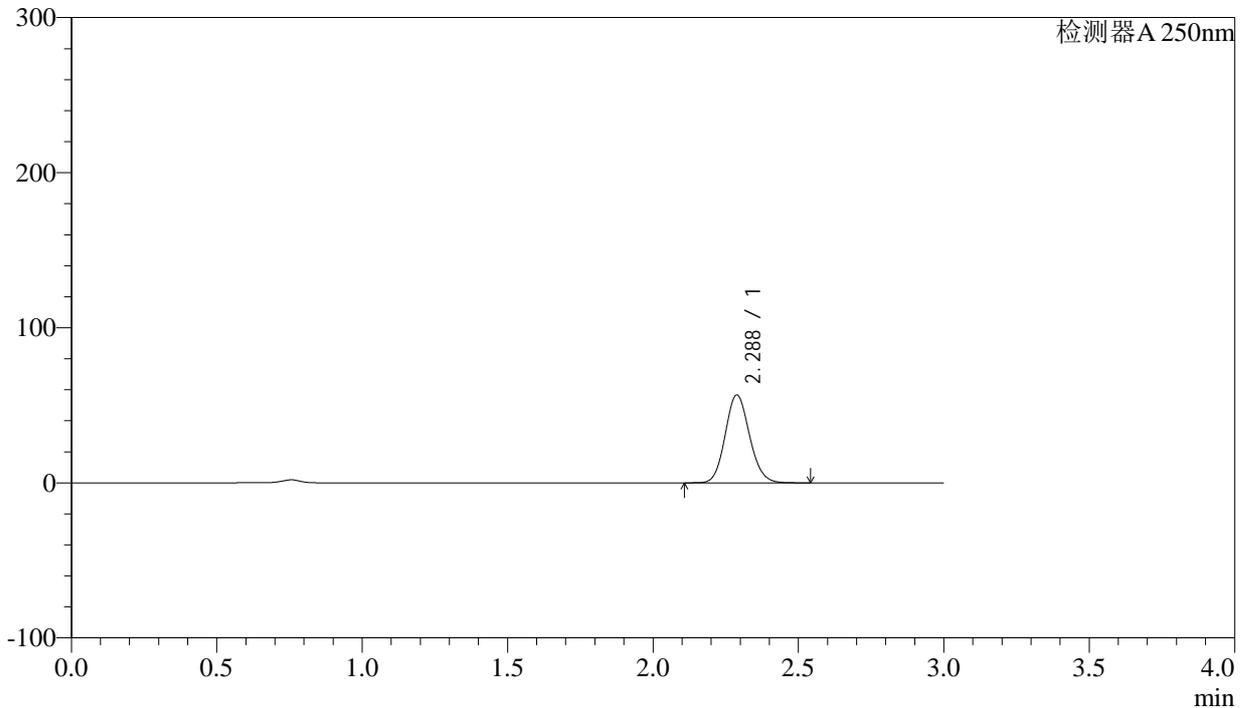
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-777-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 13:50:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:10:41
 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



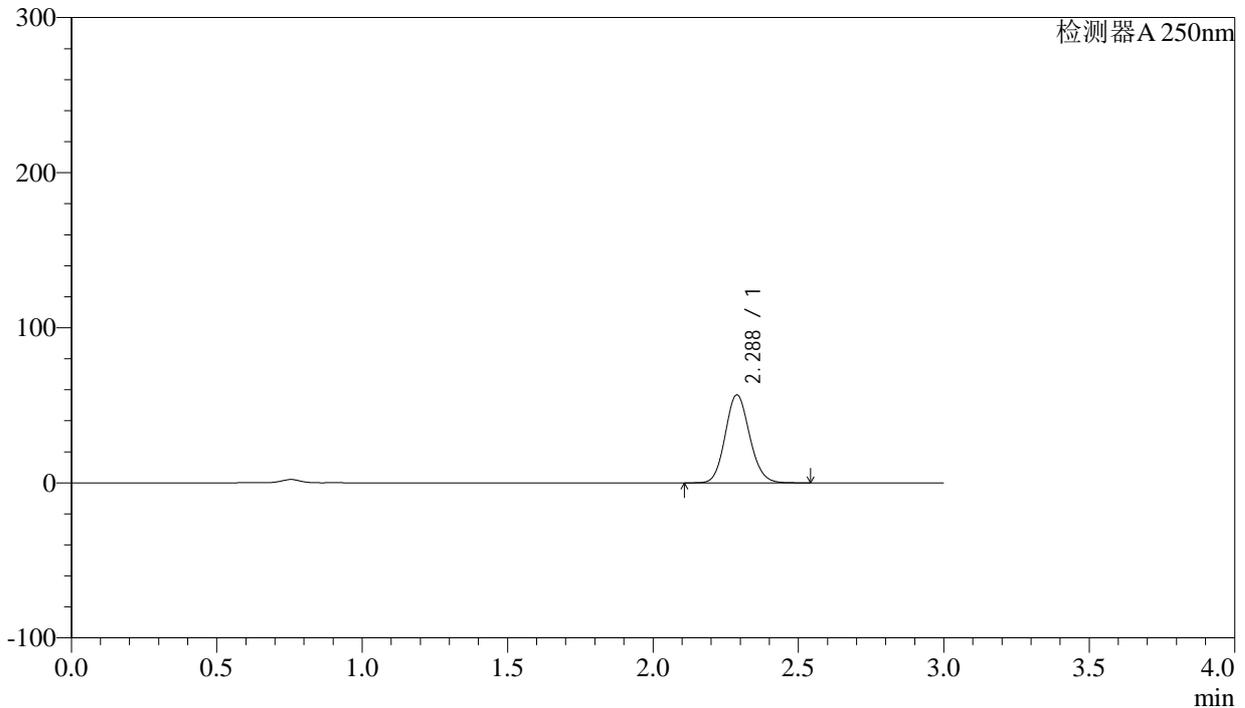
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 13:57:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:10:47
 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



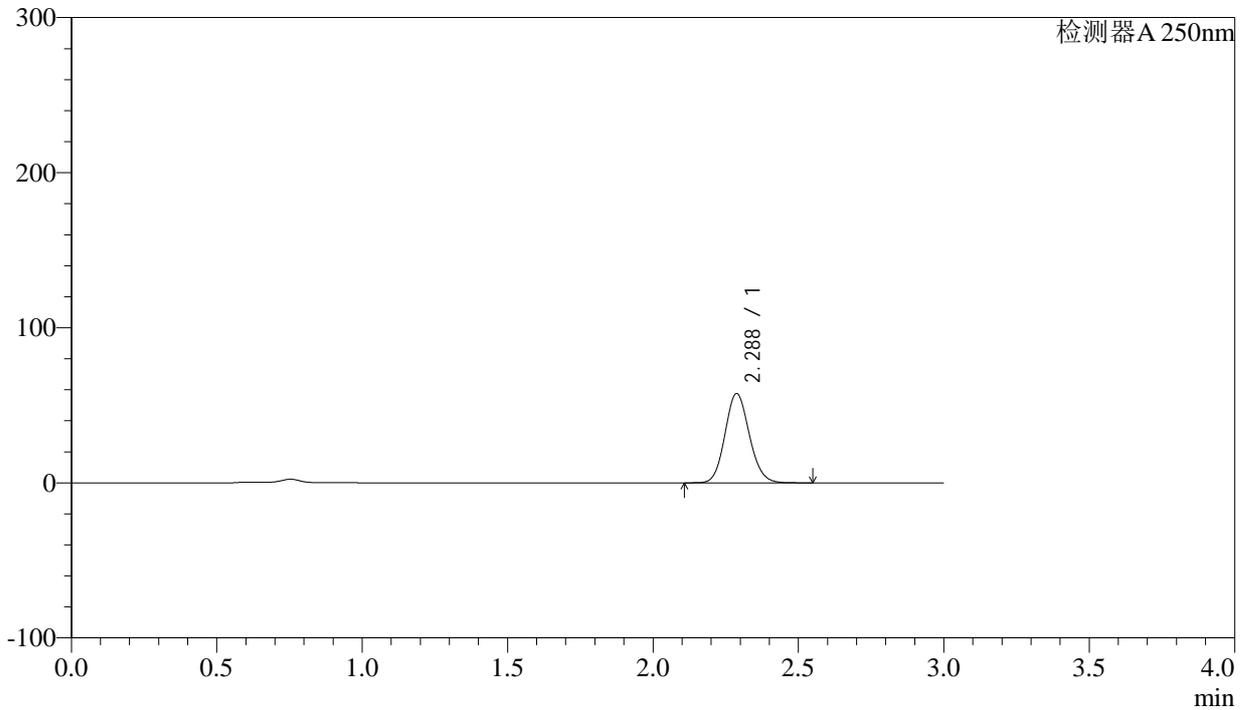
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-782-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 14:07:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:10:55
 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



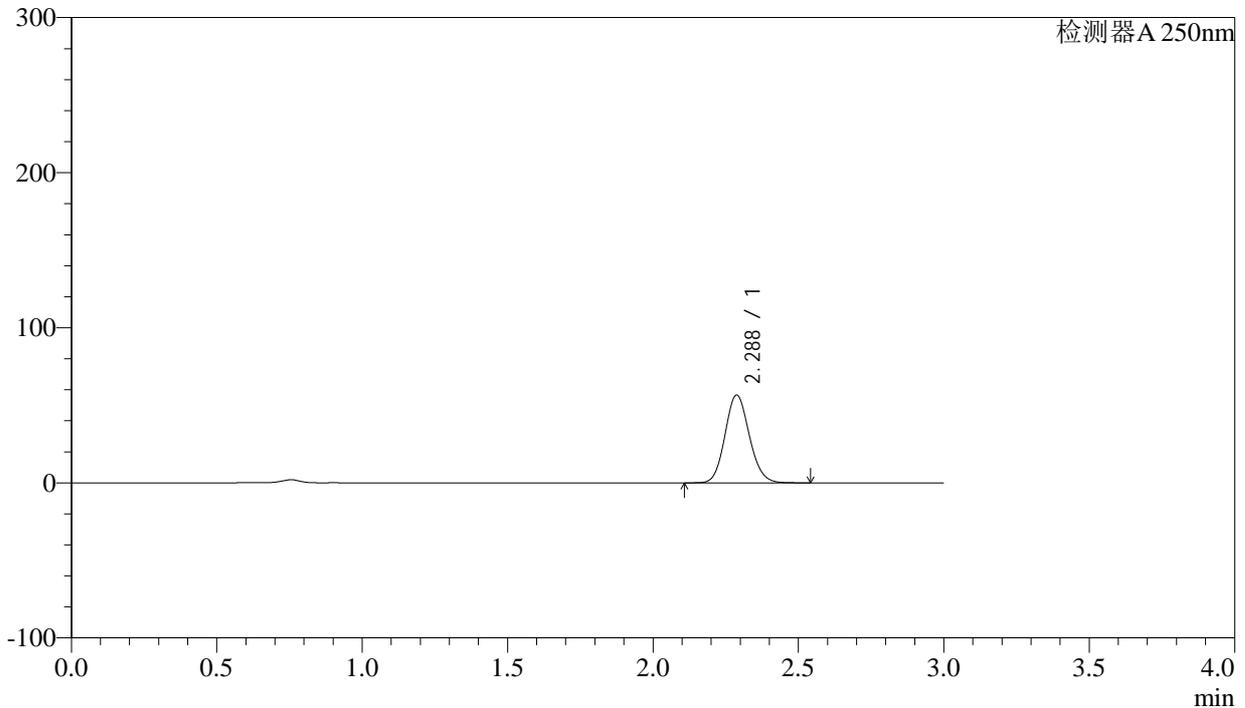
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 14:14:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:11:02
 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	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



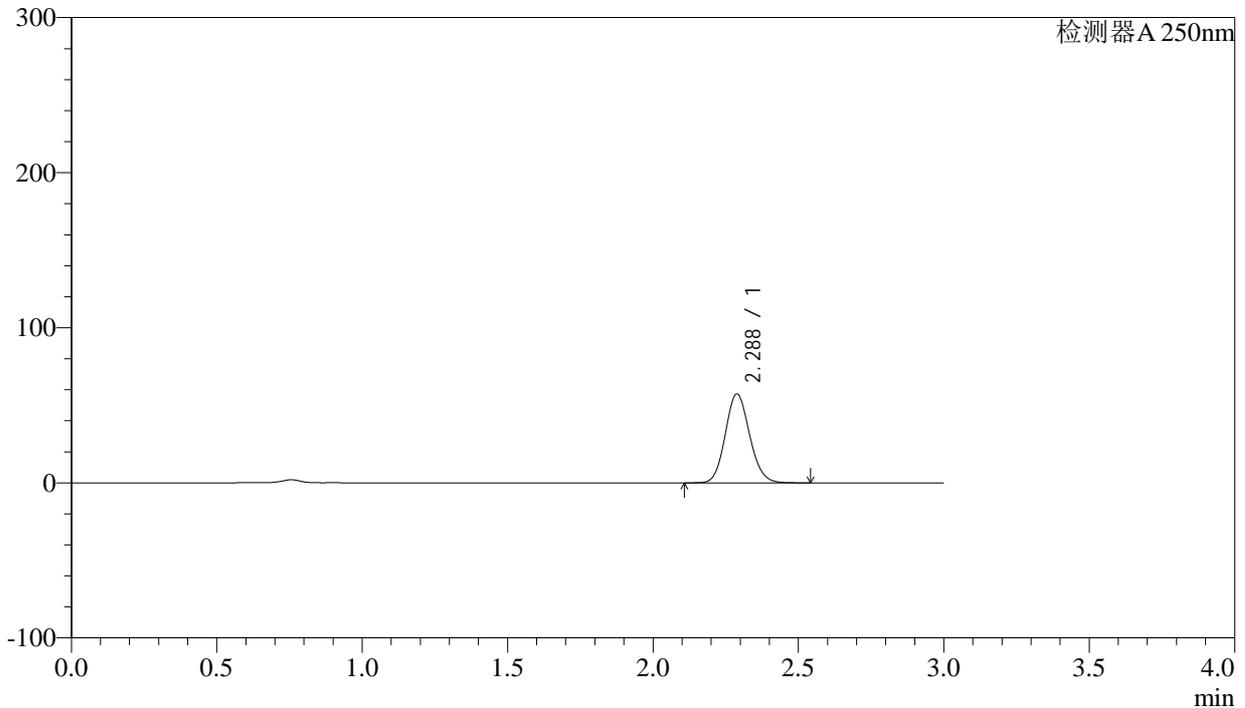
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-785-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 14:17:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:11:04
 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	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



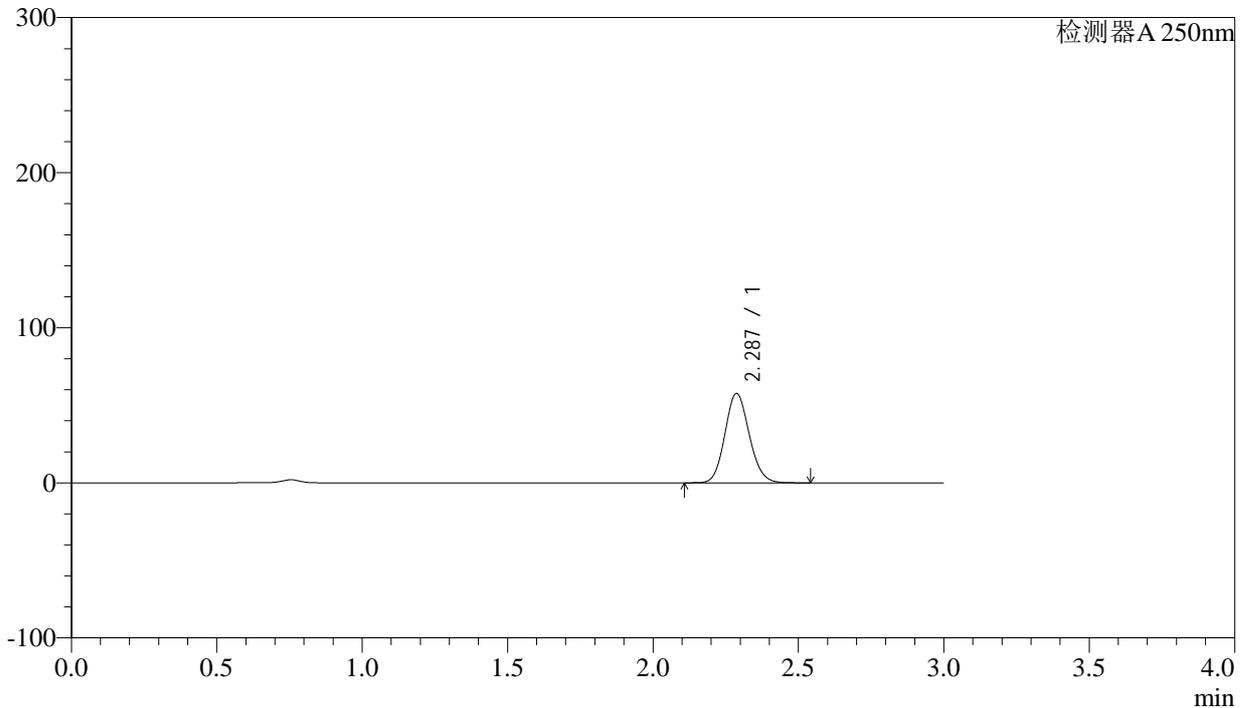
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-788-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 14:27:34 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:11:13
 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	335129	100.000	57584	3578	1.117	--
总计		335129	100.000	57584			

图50 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



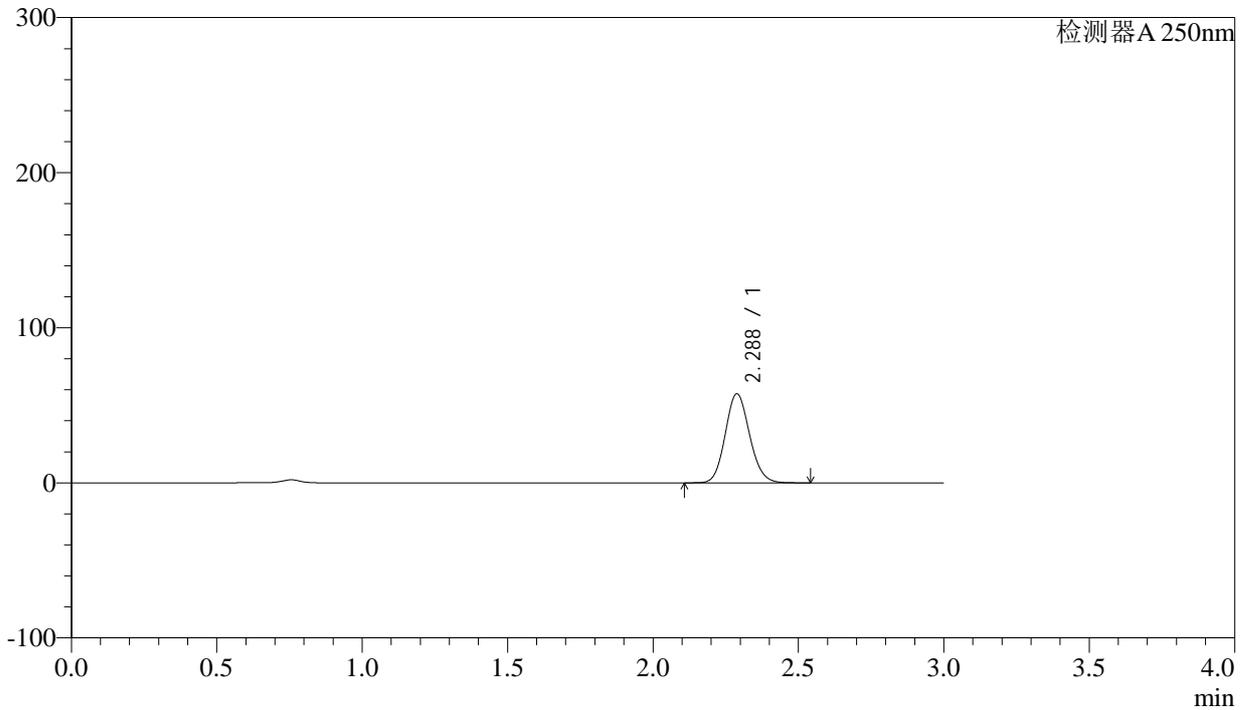
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 14:37:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:11:21
 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



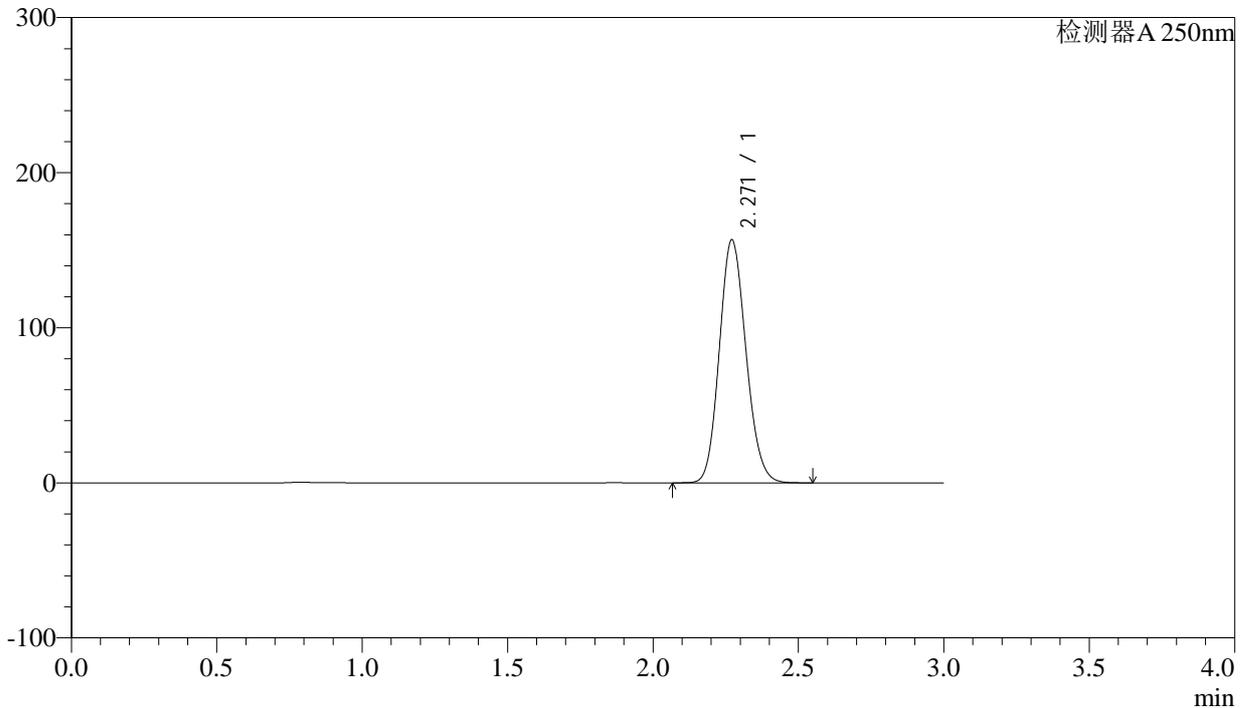
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-793-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 14:44:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:11:27
 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



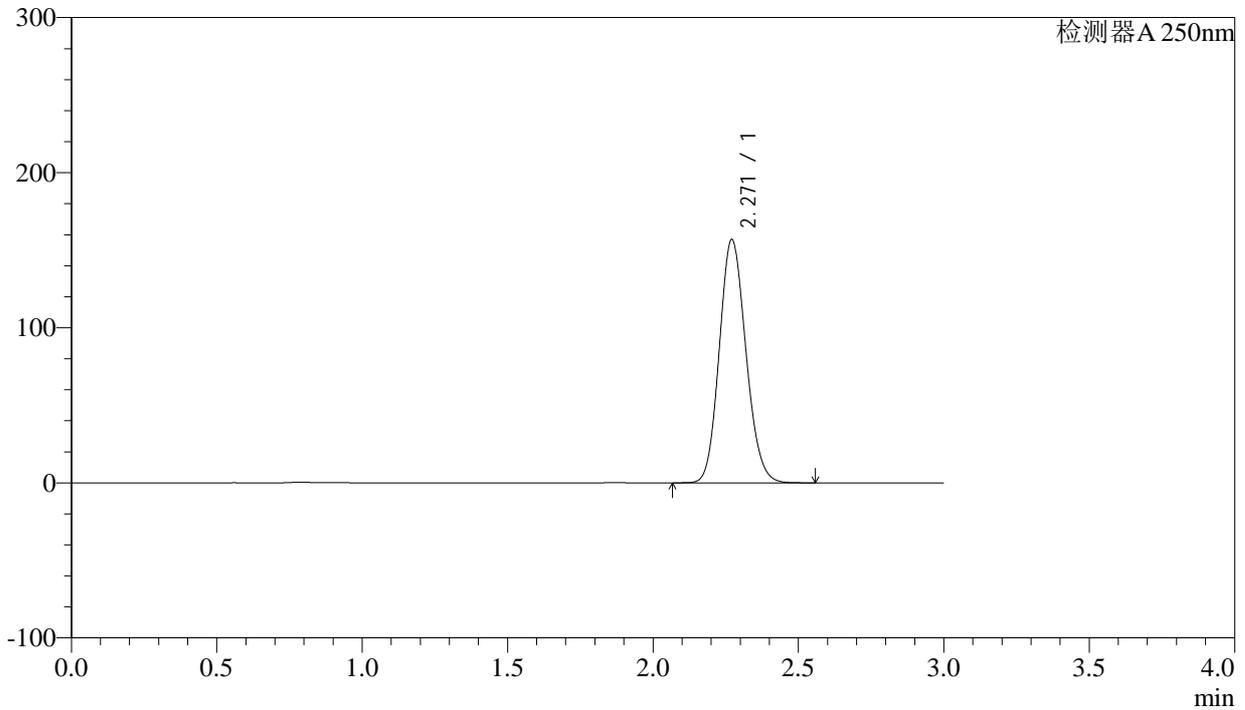
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-794-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 14:47:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:11:30
 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	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



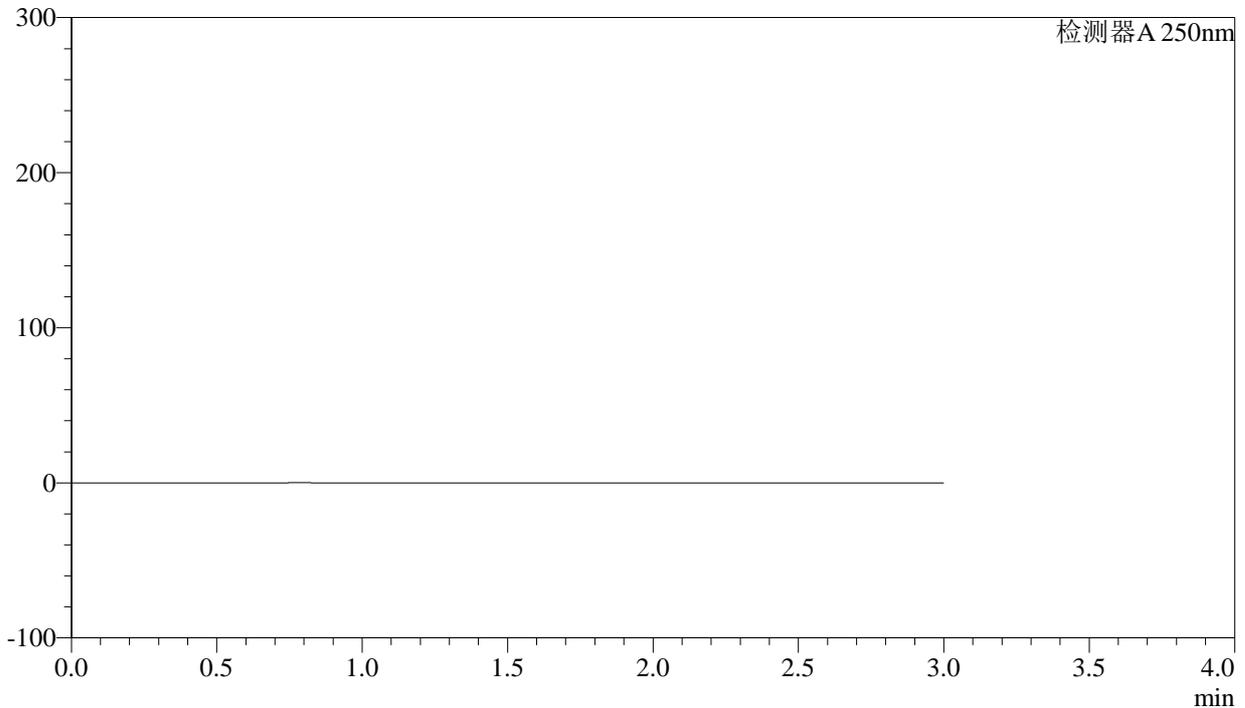
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-795-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 14:51:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:11:33
 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



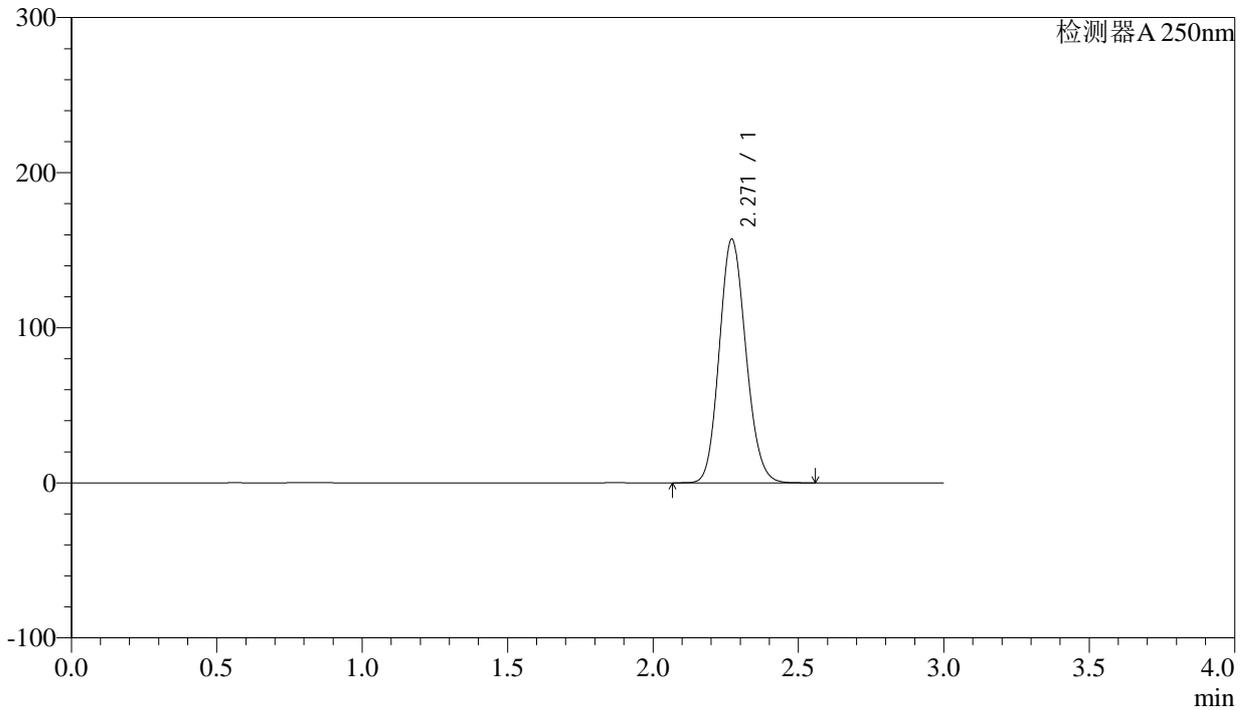
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-796-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 14:54:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:11:36
 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



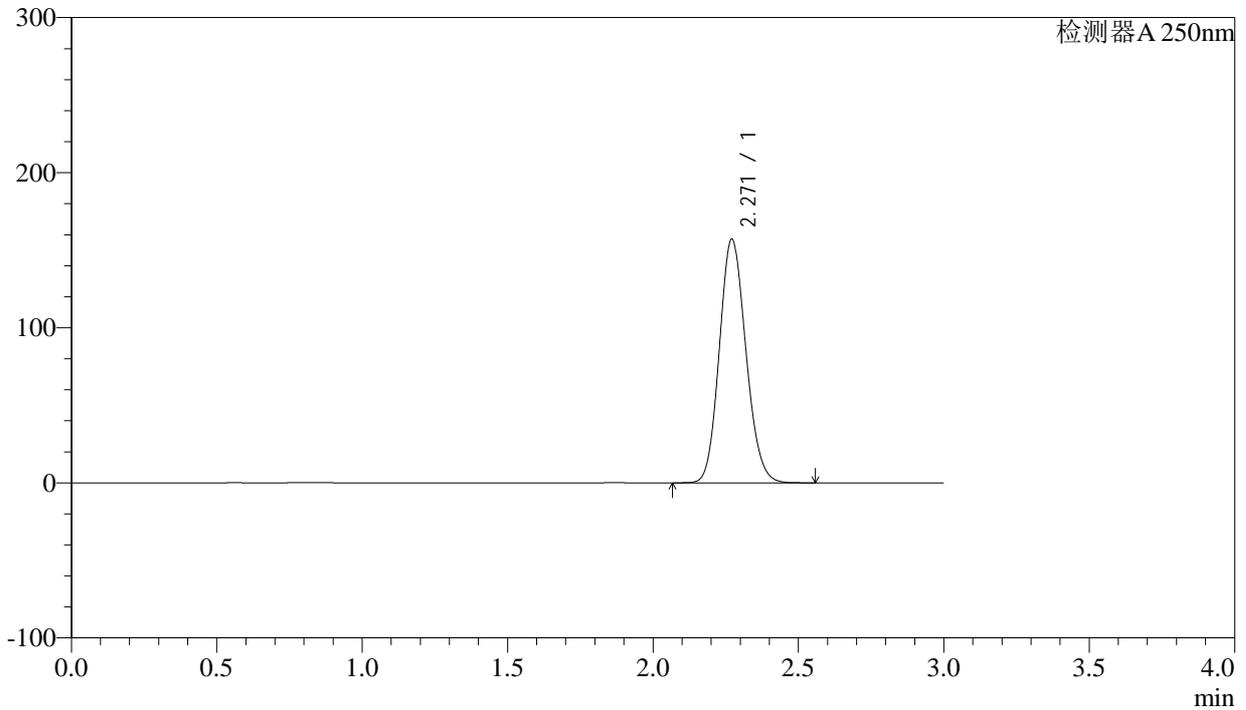
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 14:58:02 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:11:39
 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	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



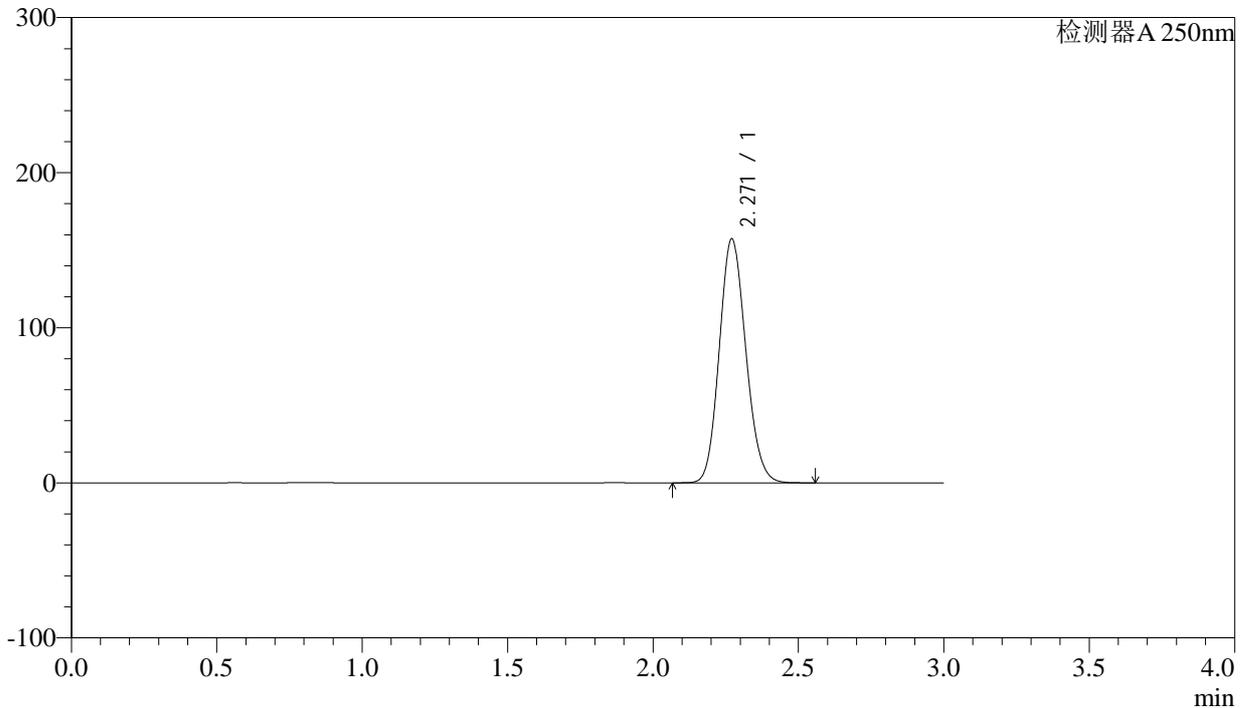
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-798-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 15:01:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:11:42
 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	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



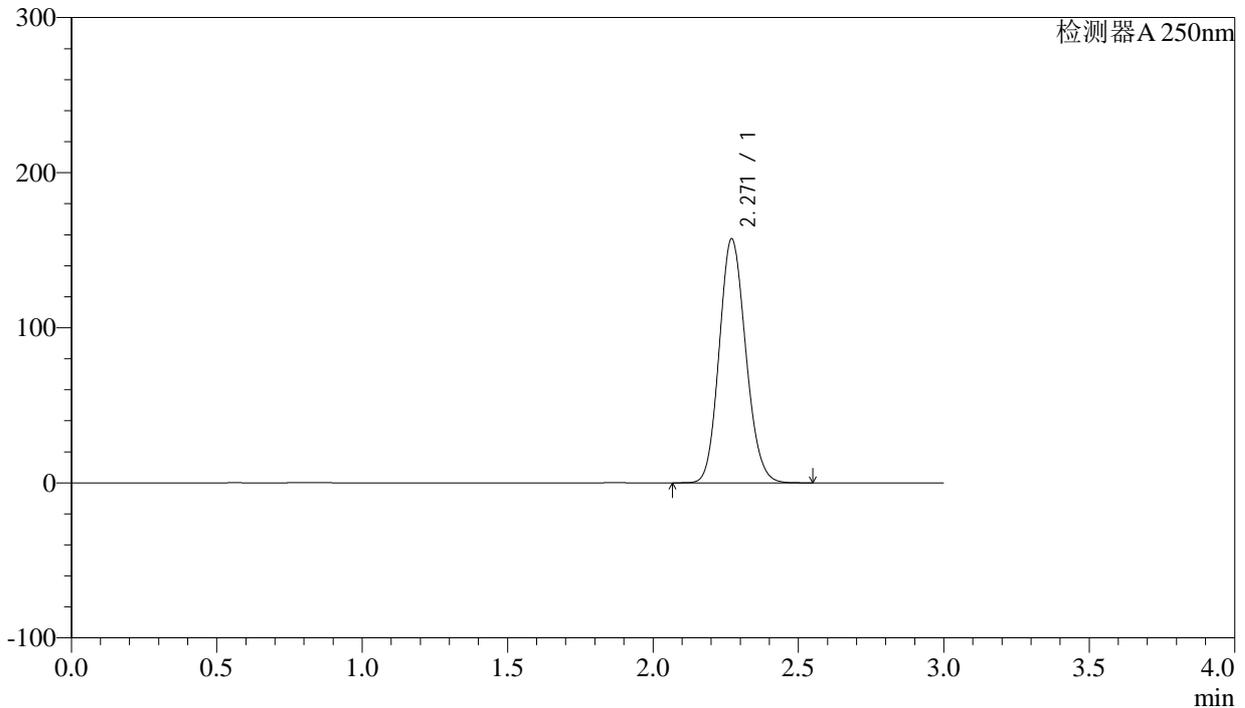
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-799-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 15:04:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:11:45
 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



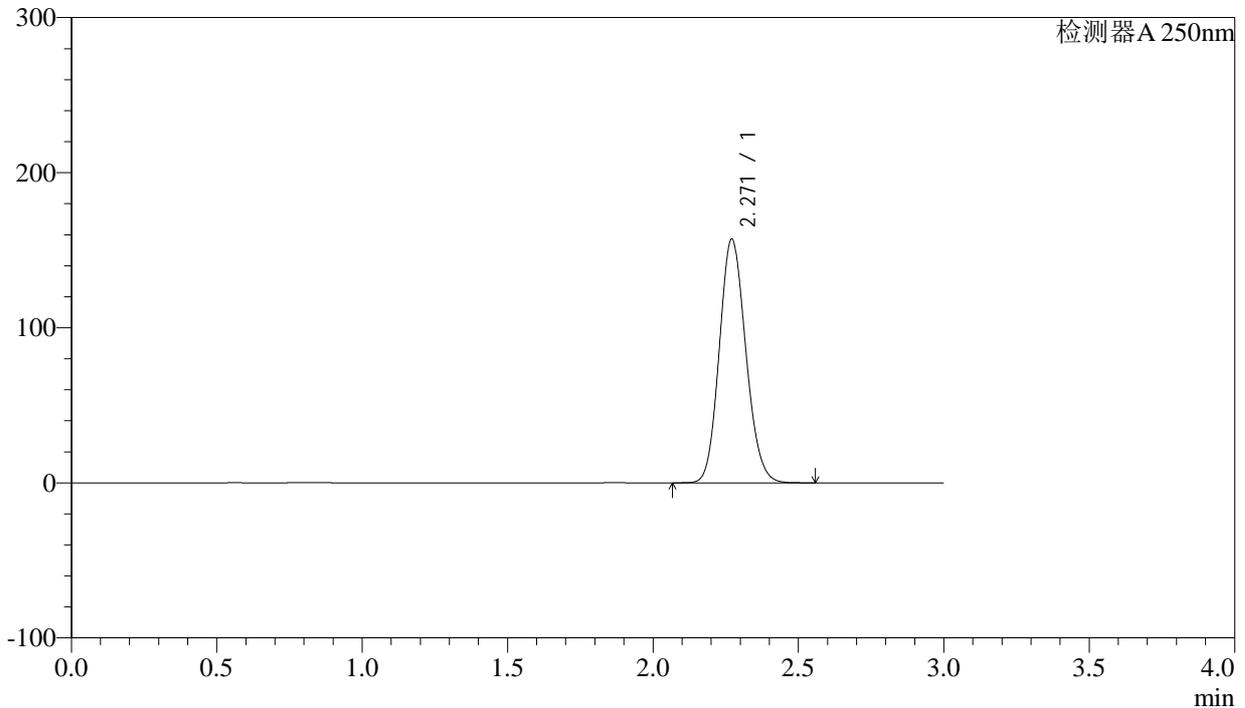
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-800-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 15:08:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:11:48
 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	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



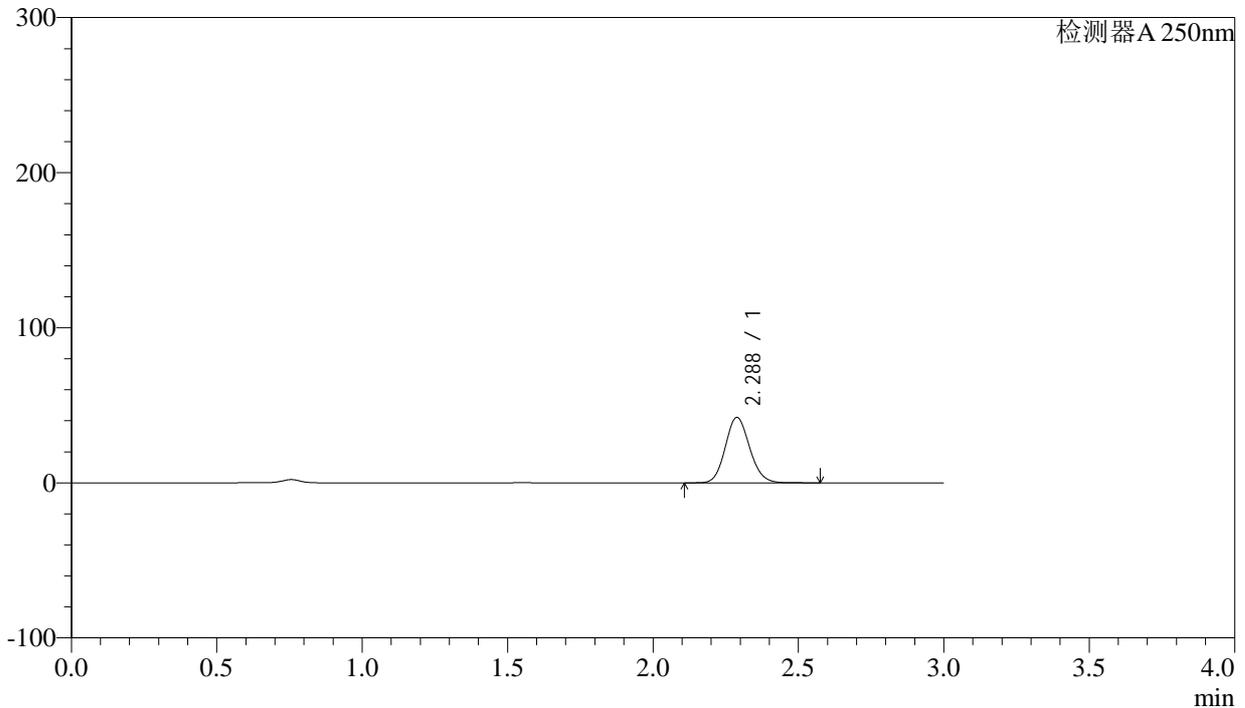
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-801-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 15:11:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:11:51
 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	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



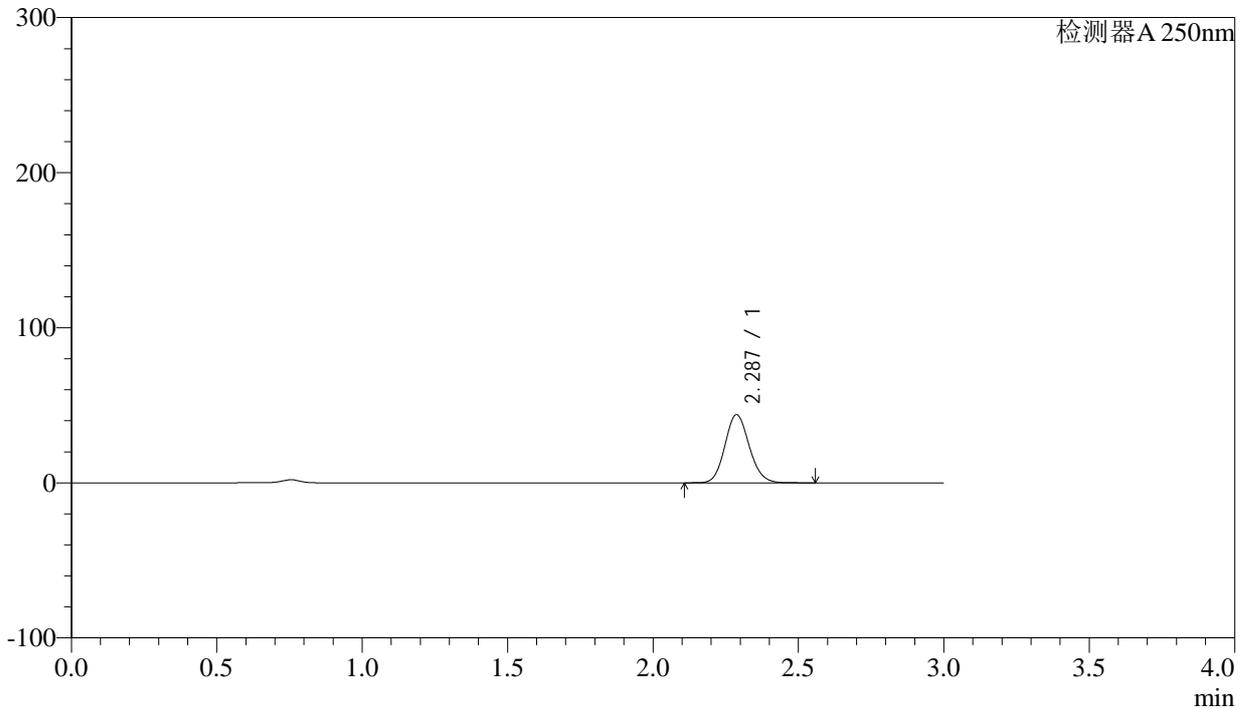
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-803-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 15:18:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:11:57
 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	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



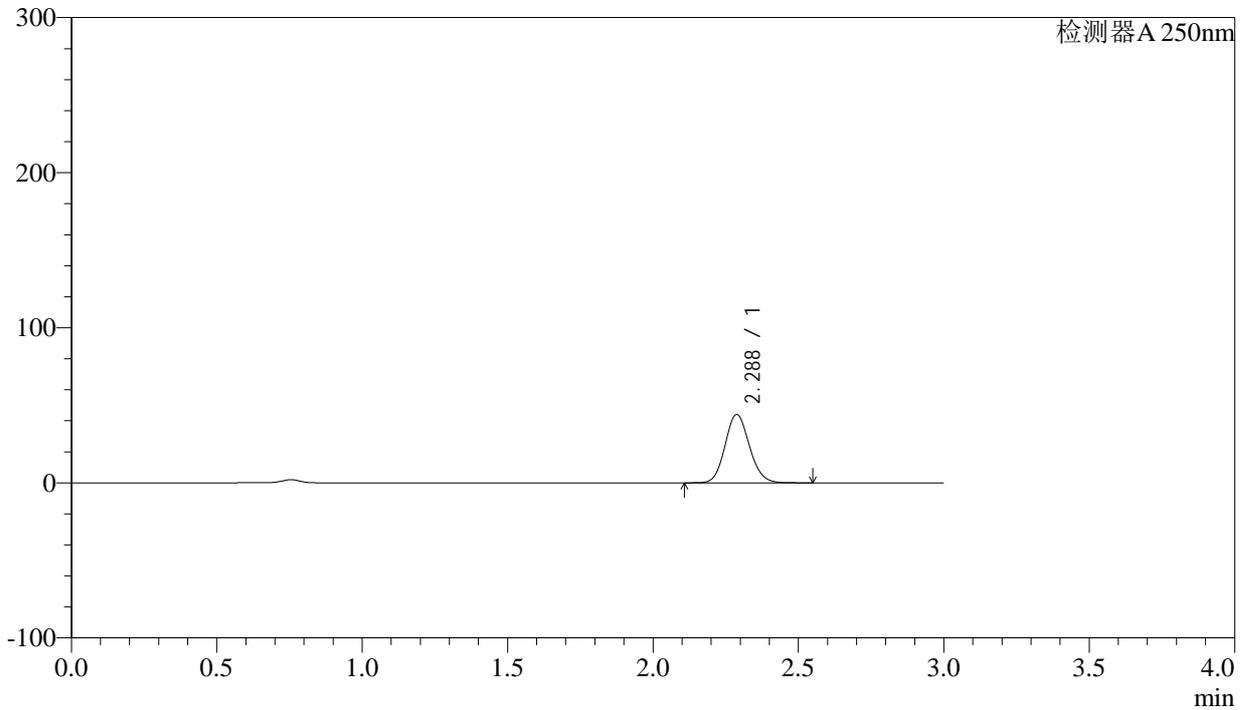
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-804-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 15:21:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:12:00
 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	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



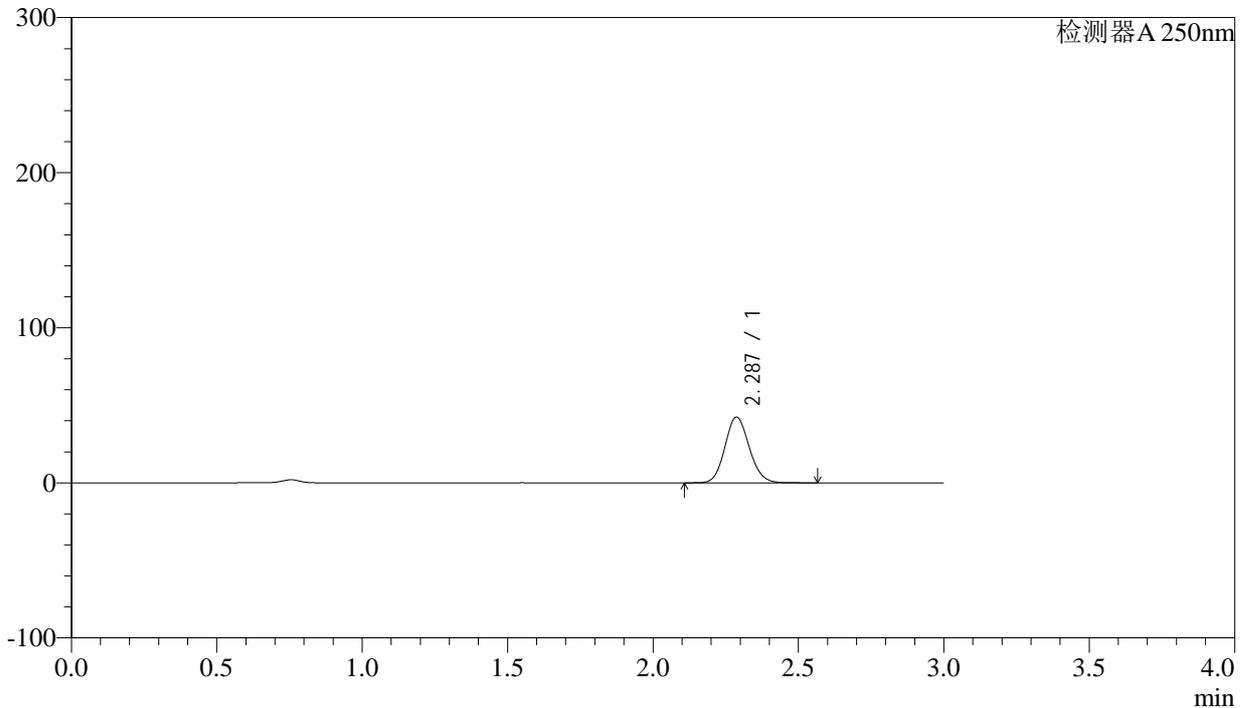
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-805-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 15:25:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:12:03
 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



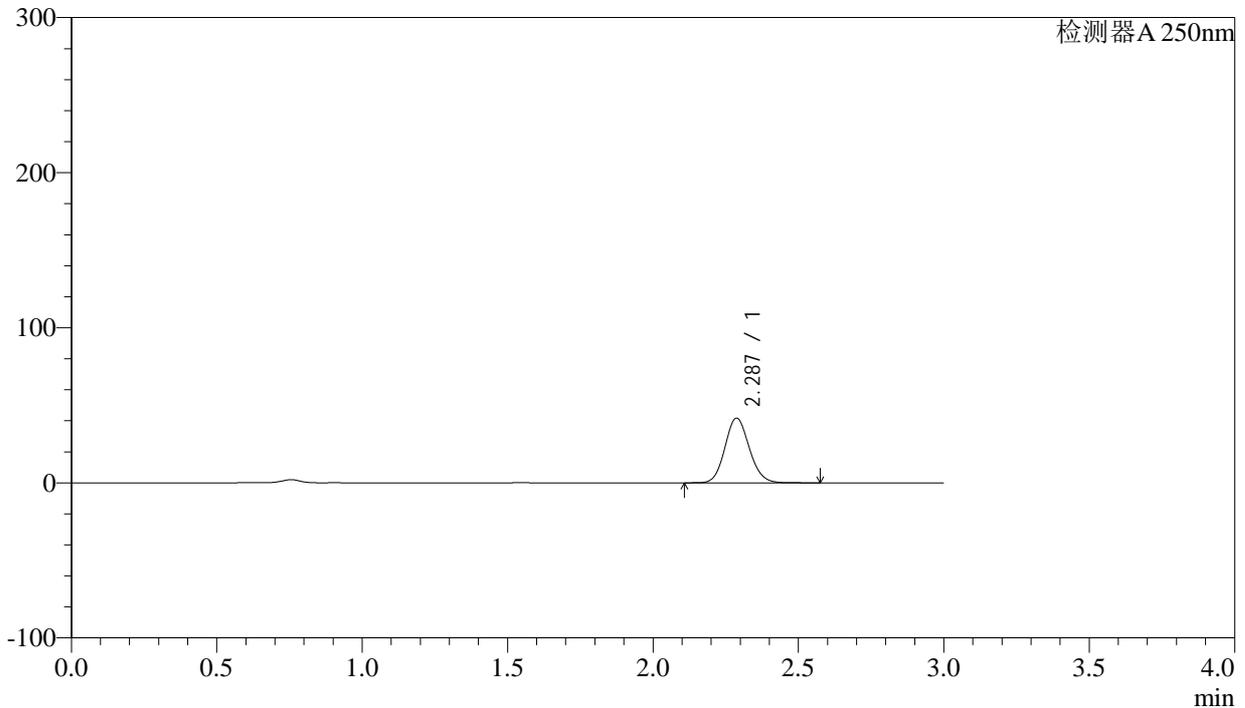
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-806-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 15:28:34 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:12:06
 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	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



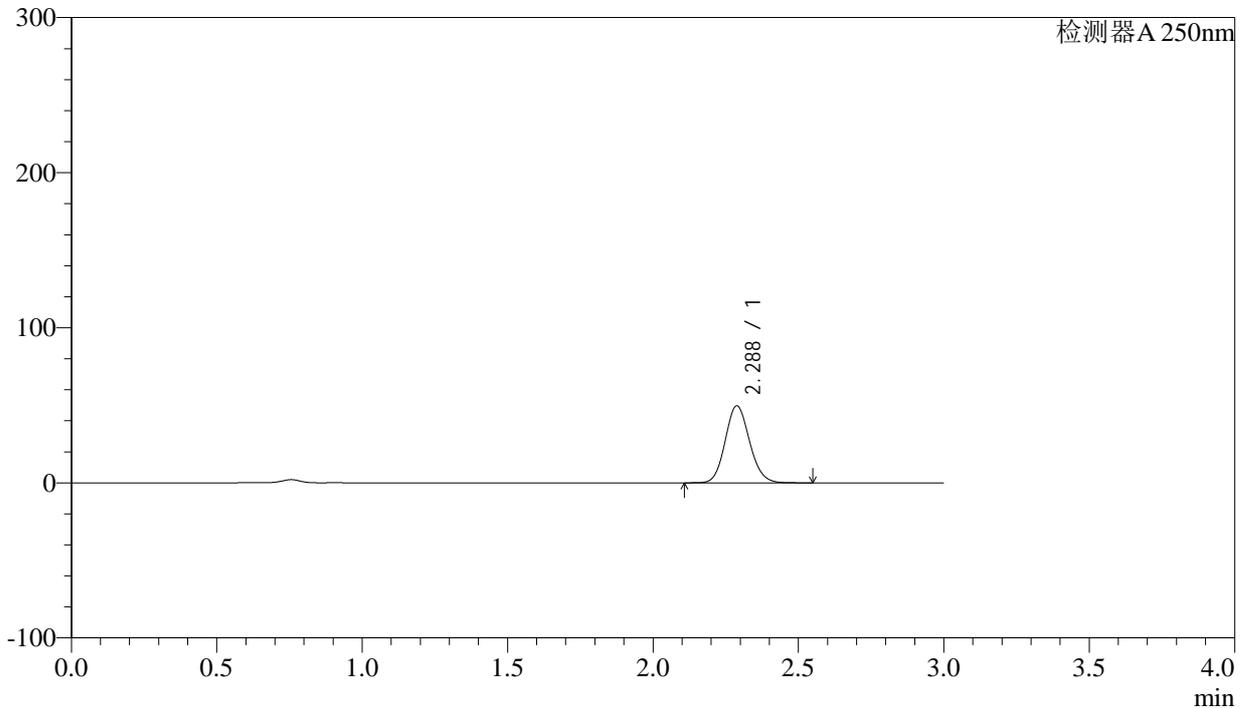
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 15:31:56 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:12:08
 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	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



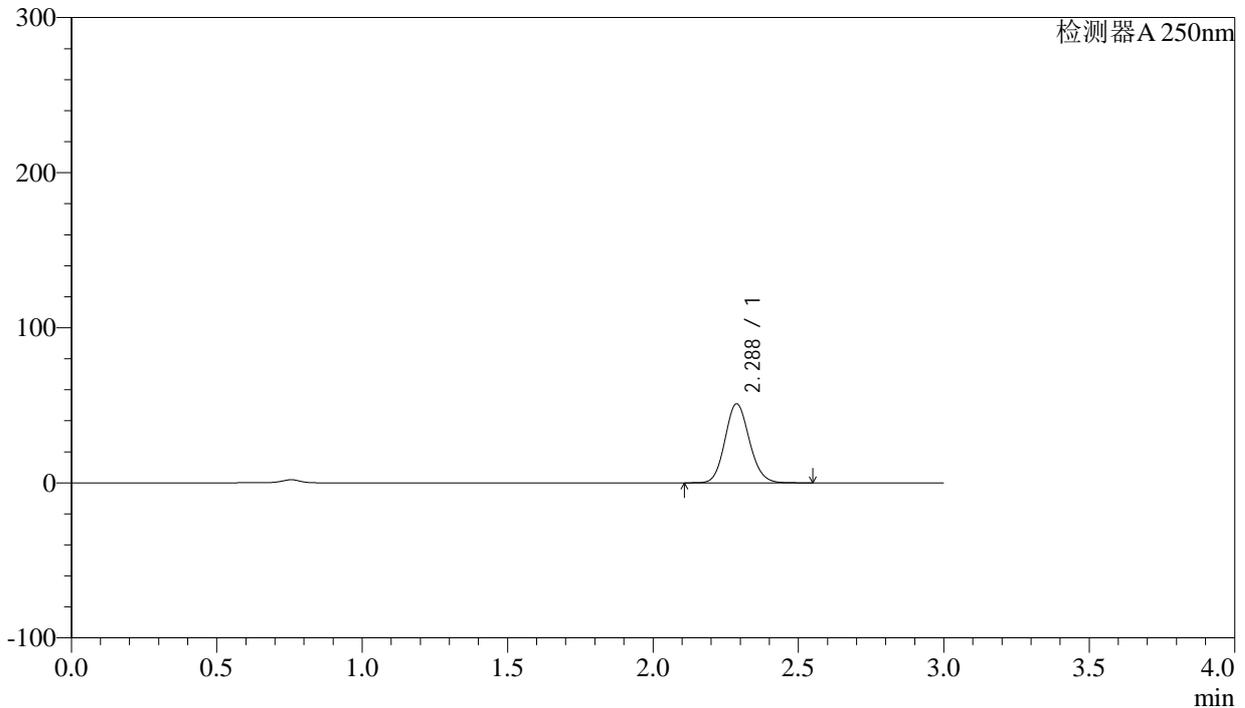
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-808-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 15:35:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:12:11
 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	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

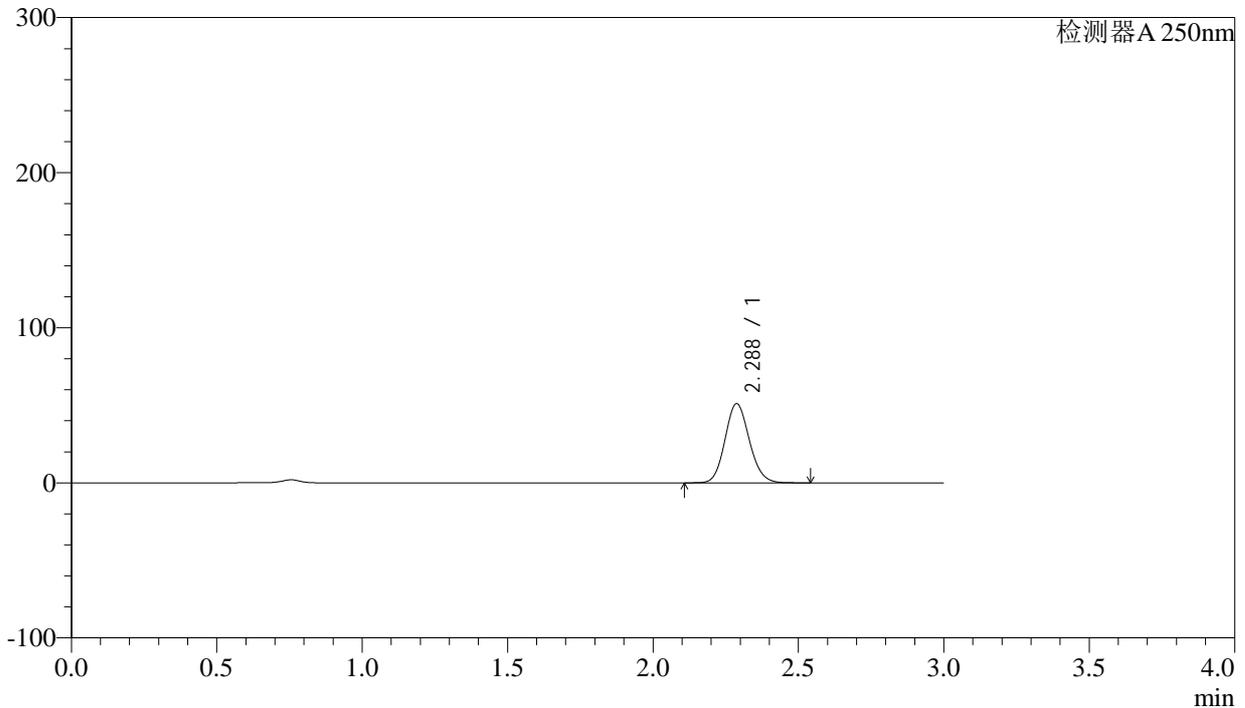


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 15:42:06 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:12:17
 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	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



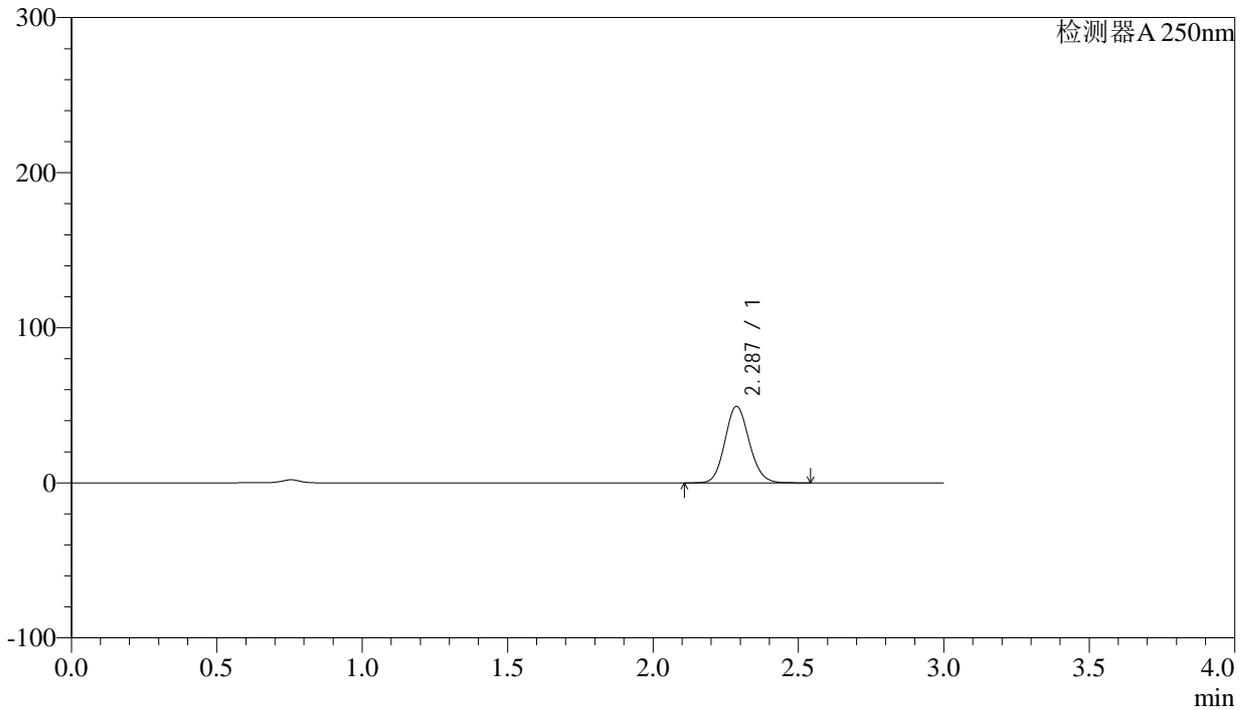
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-811-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 15:45:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:12:20
 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	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



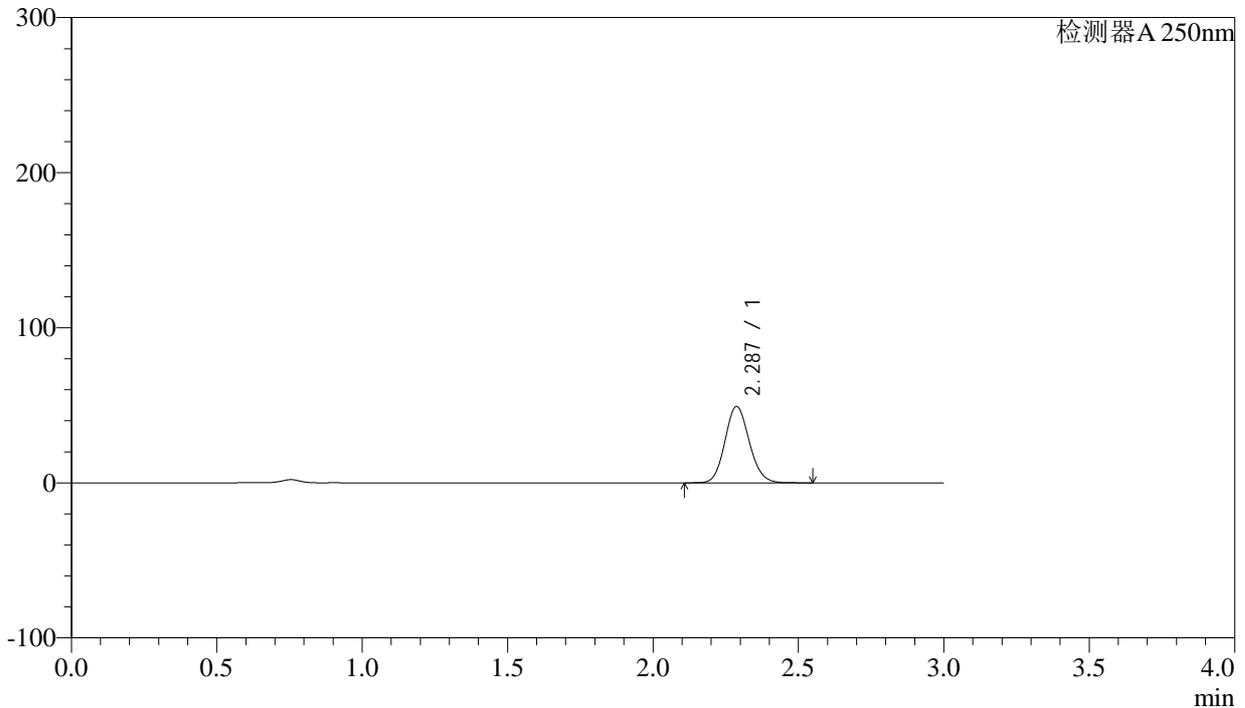
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-812-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 15:48:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:12:23
 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	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



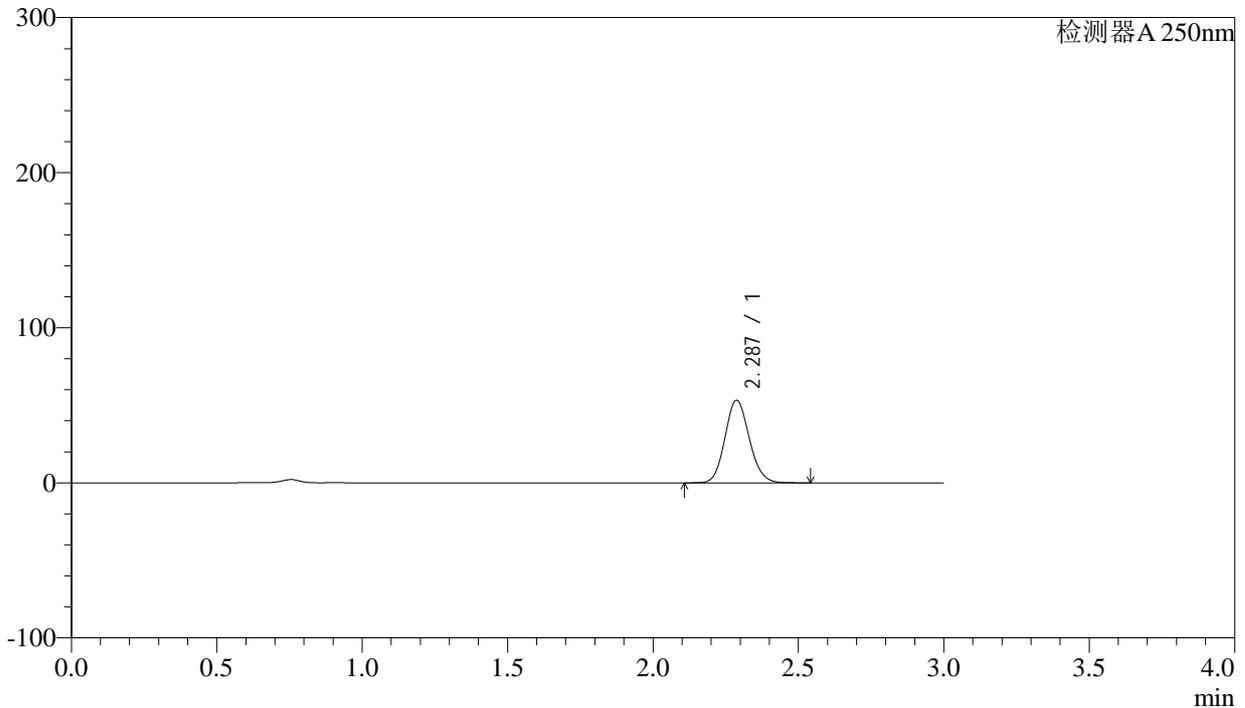
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-813-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 15:52:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:12:27
 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	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



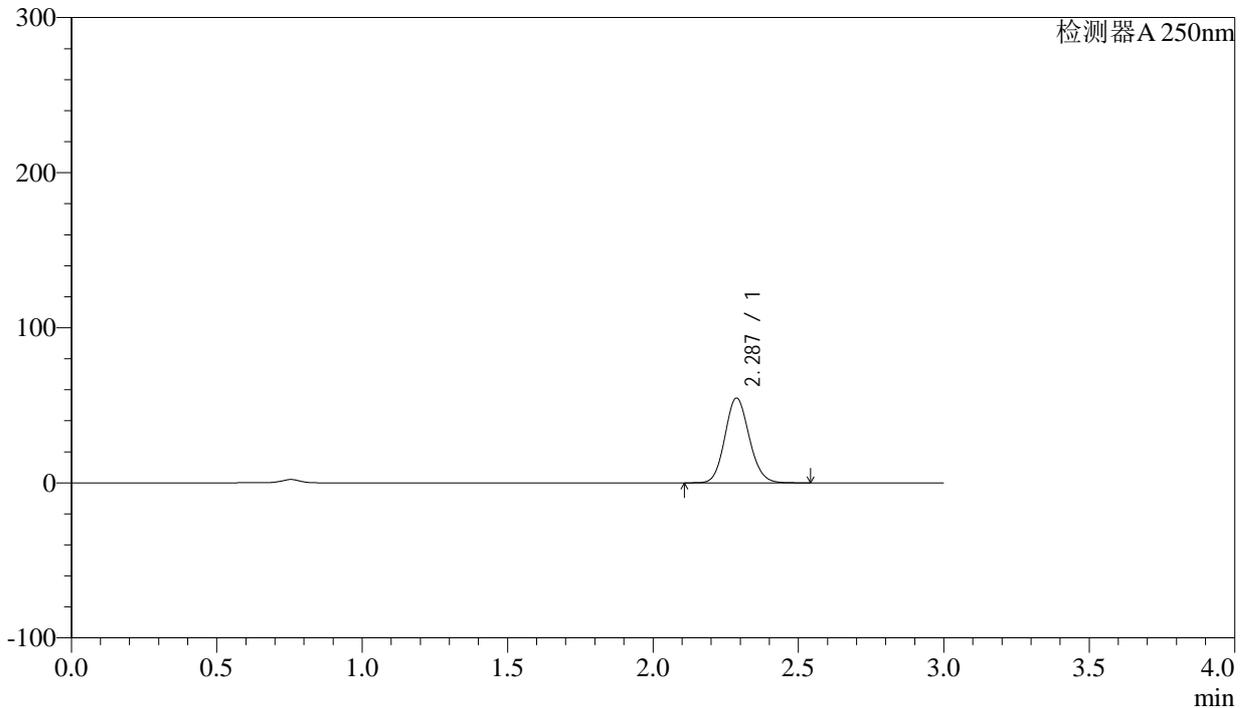
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-814-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 15:55:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:12:30
 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	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



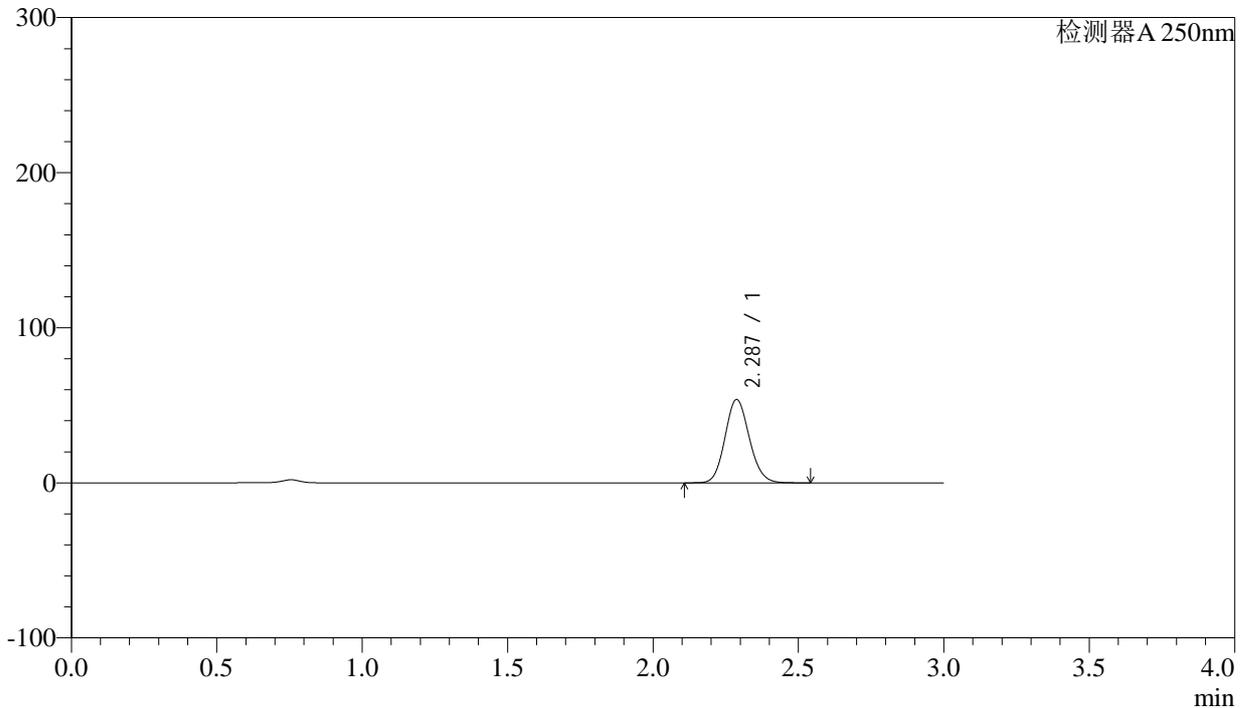
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 16:02:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:12:36
 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	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



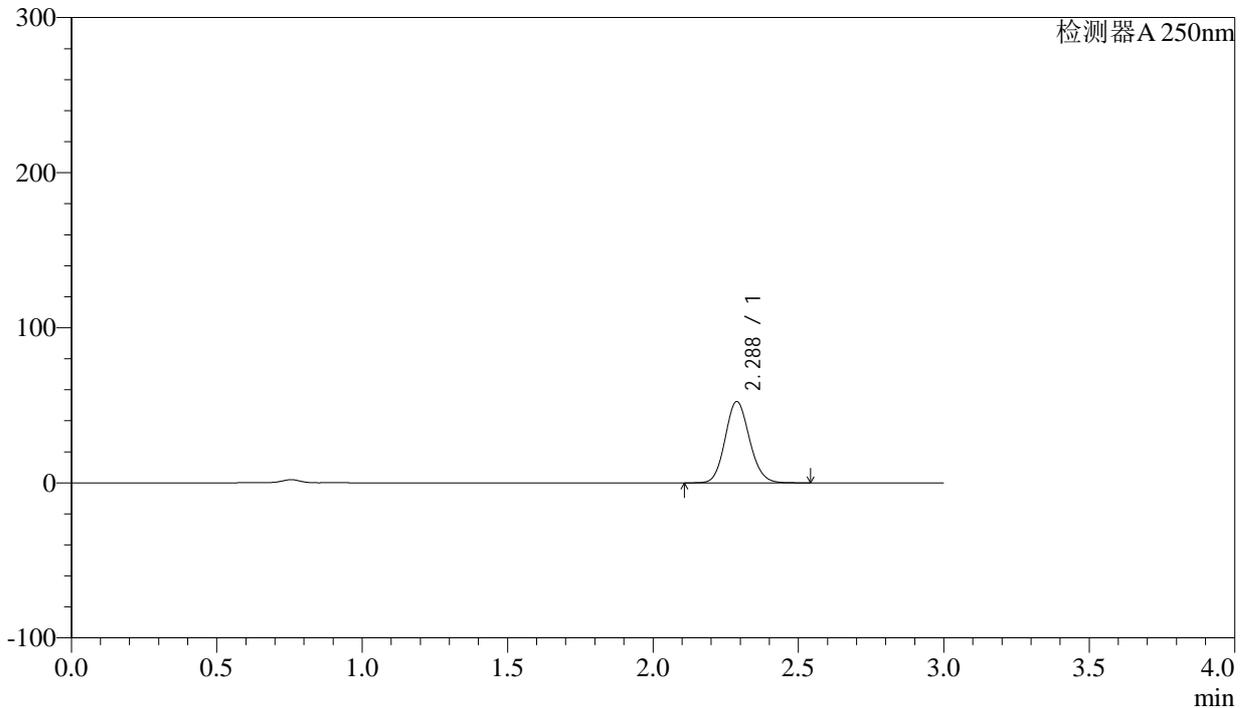
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 16:05:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:12:39
 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	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



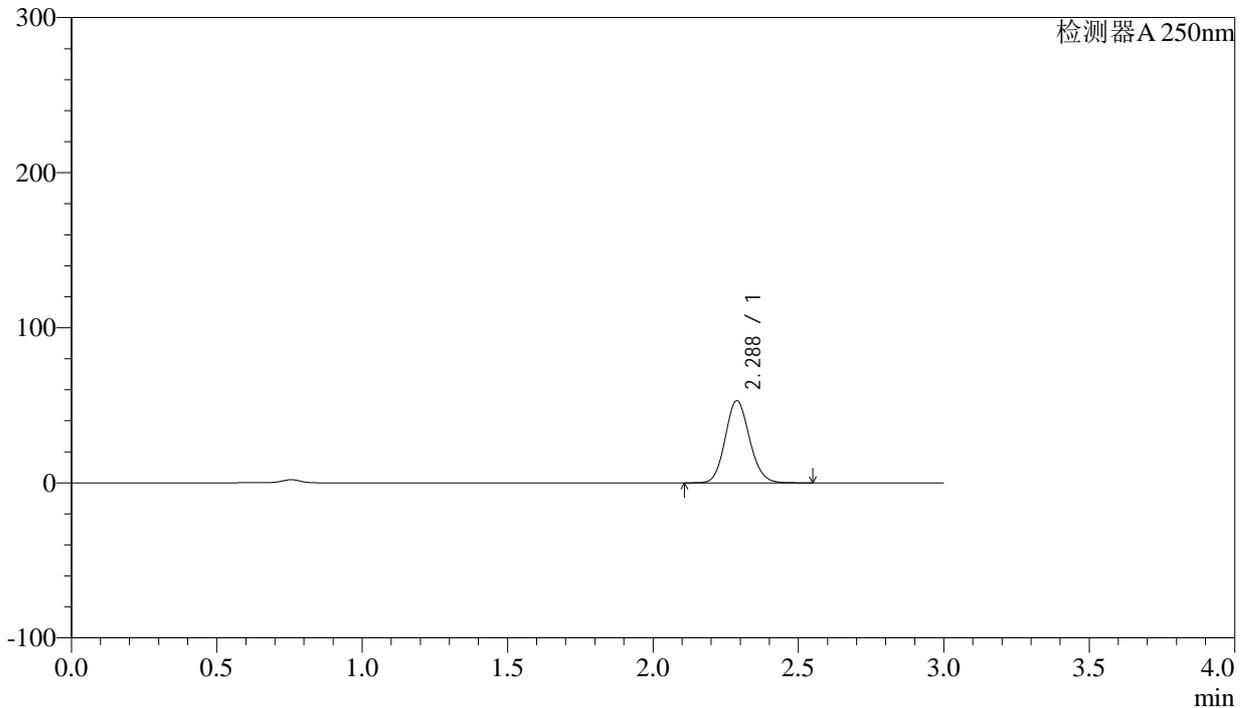
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-818-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 16:09:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:12:42
 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



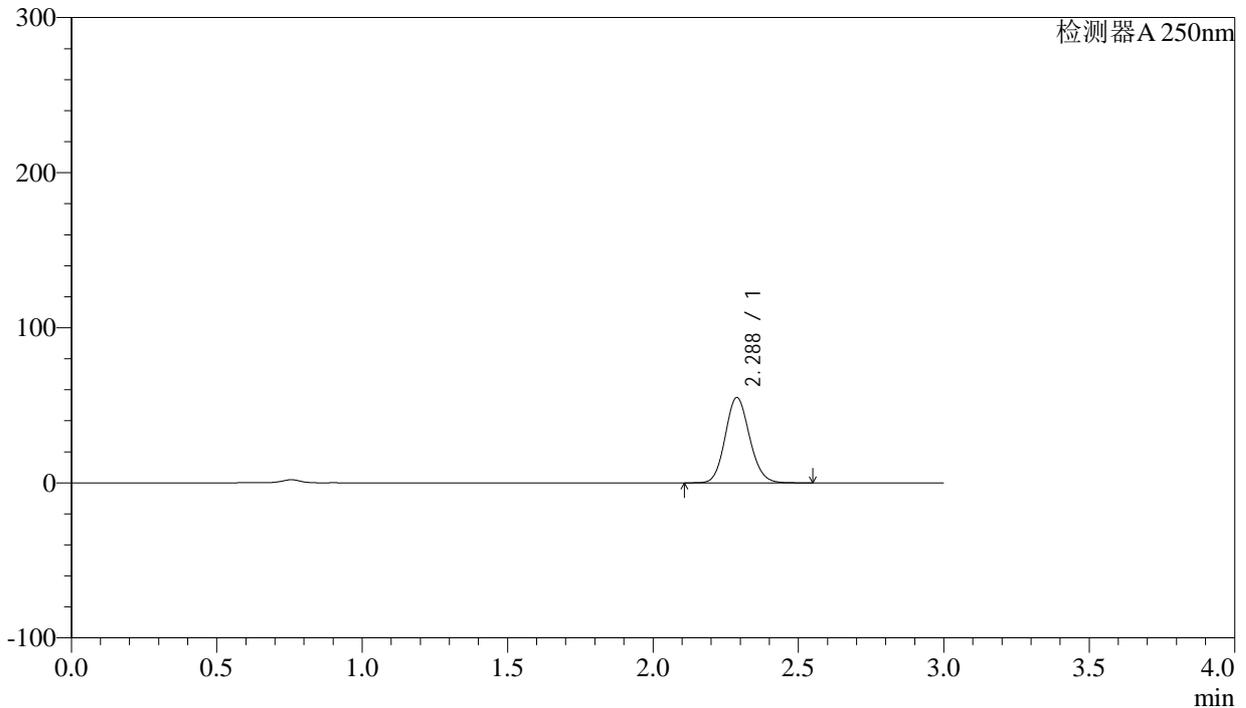
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 16:12:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:12:46
 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	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



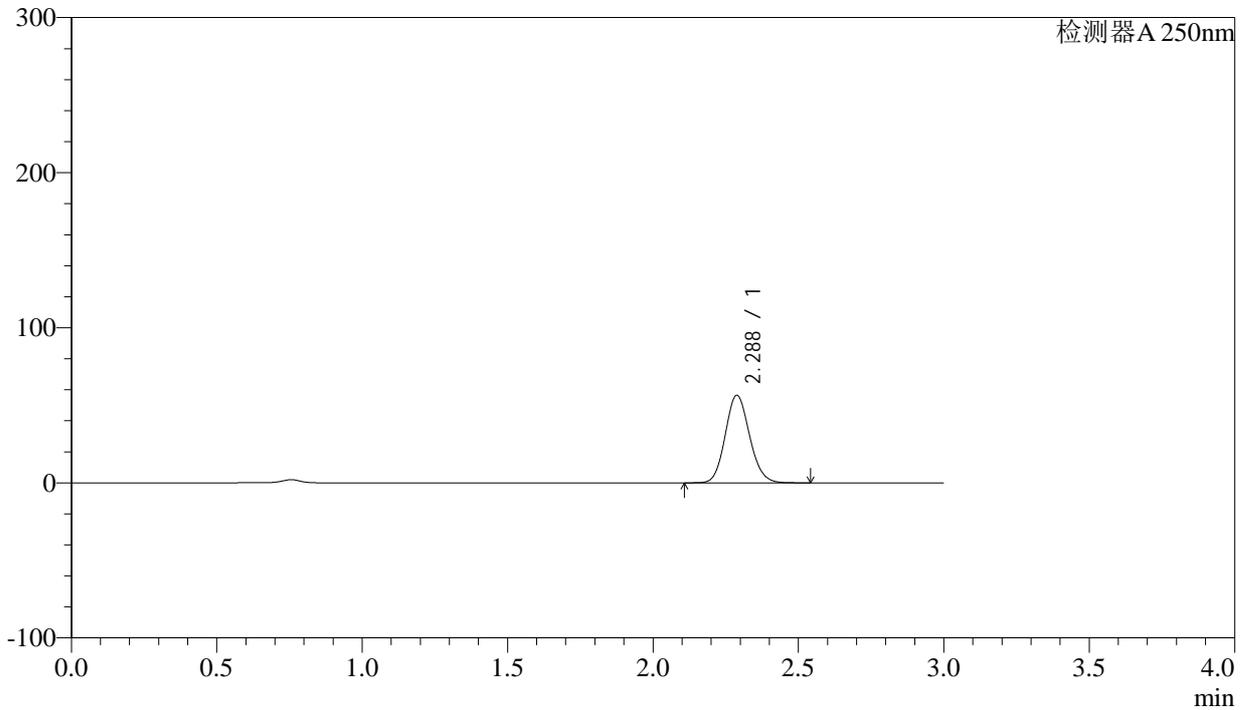
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 16:15:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:12:49
 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	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



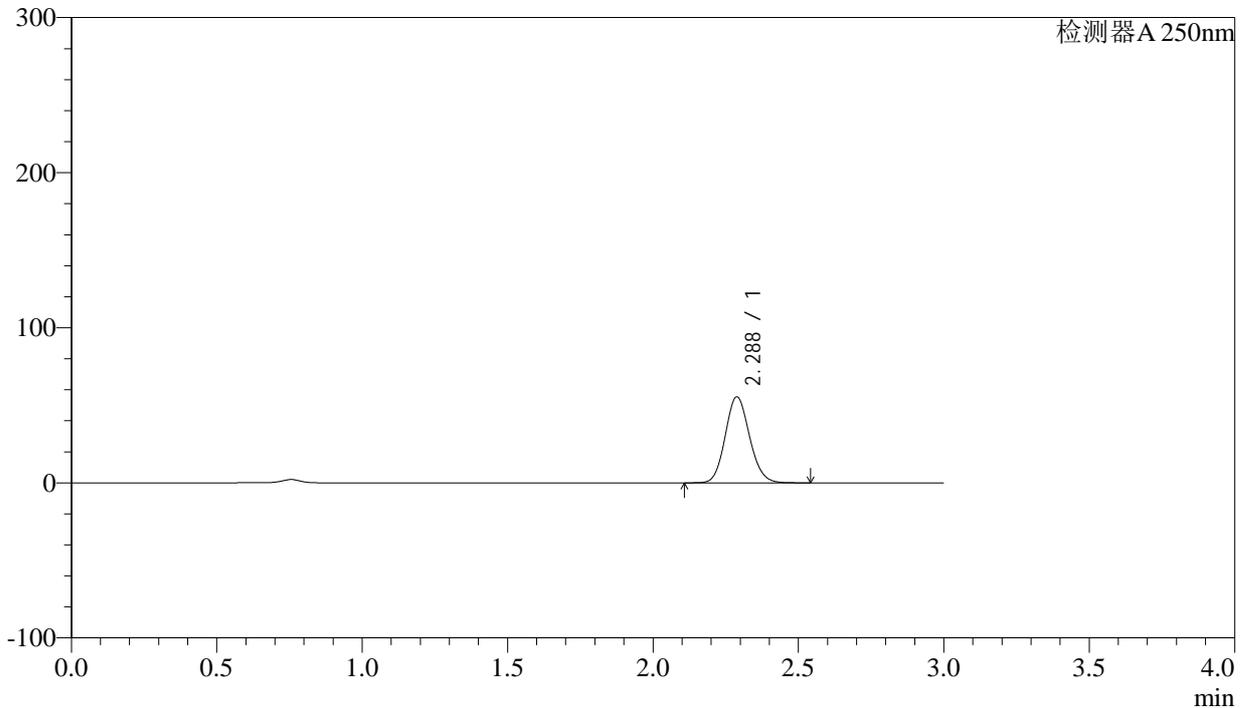
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 16:19:22 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:12:52
 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	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



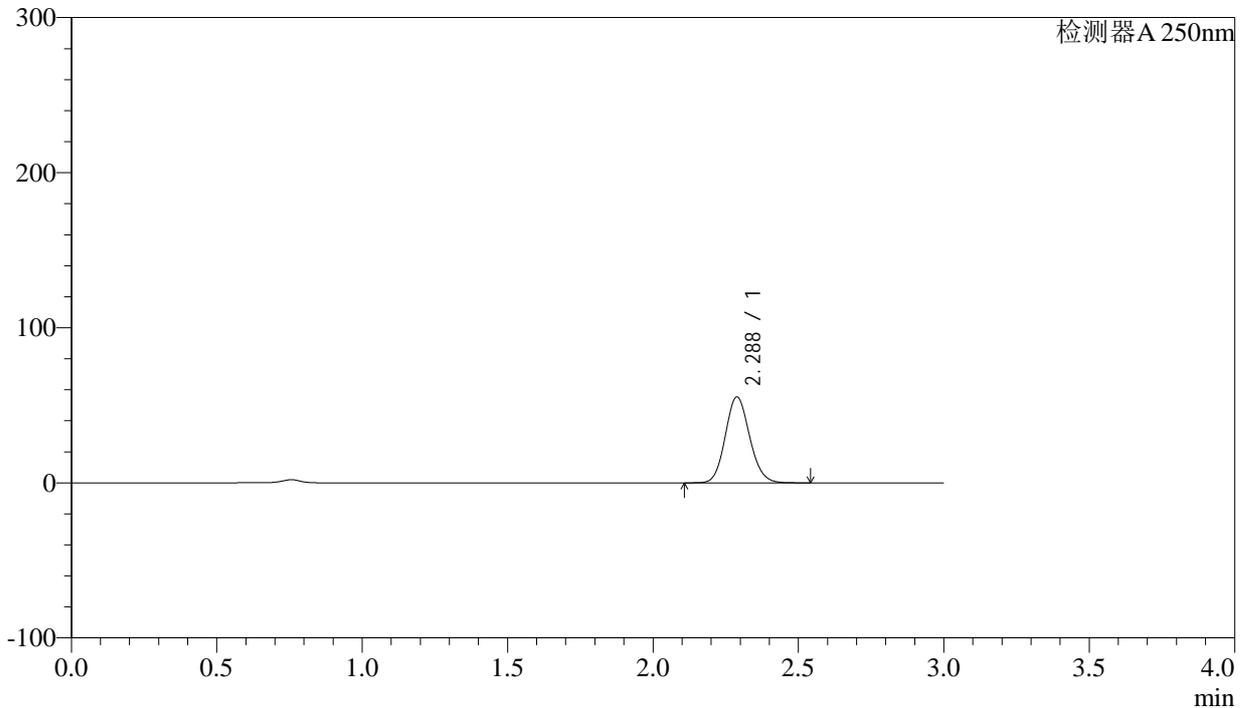
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-822-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 16:22:45 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:12:55
 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	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



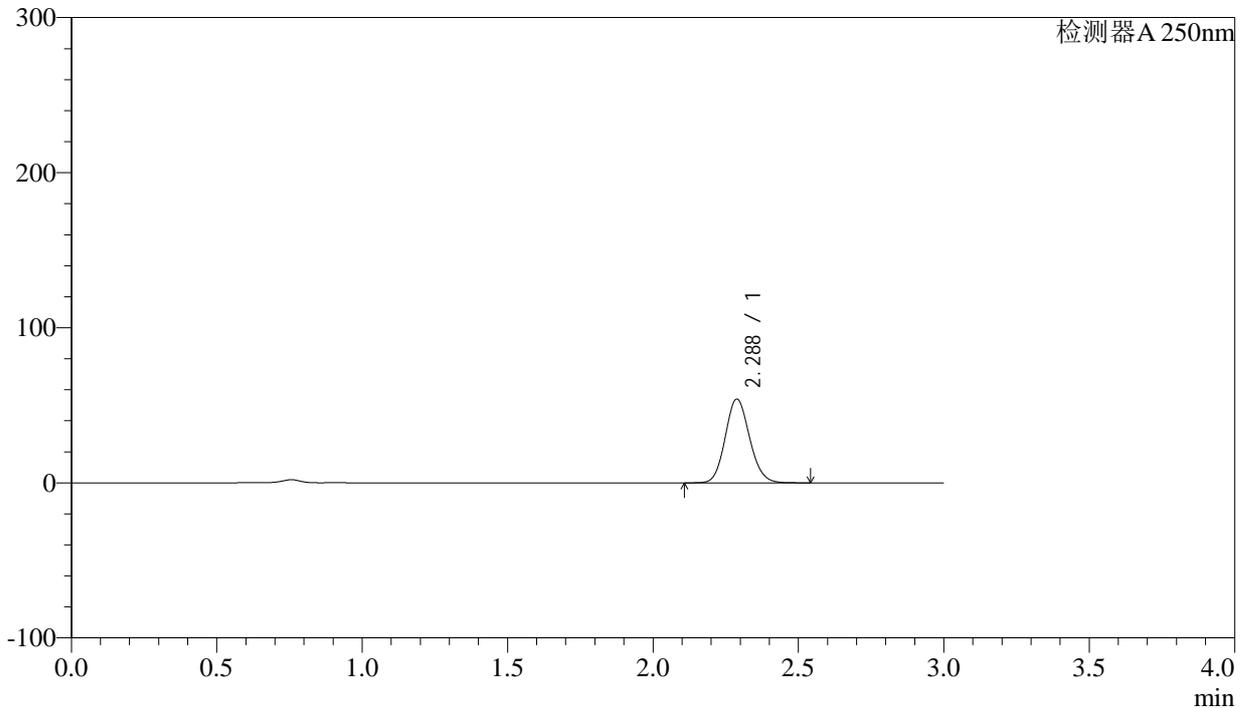
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-823-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 16:26:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:12:58
 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	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



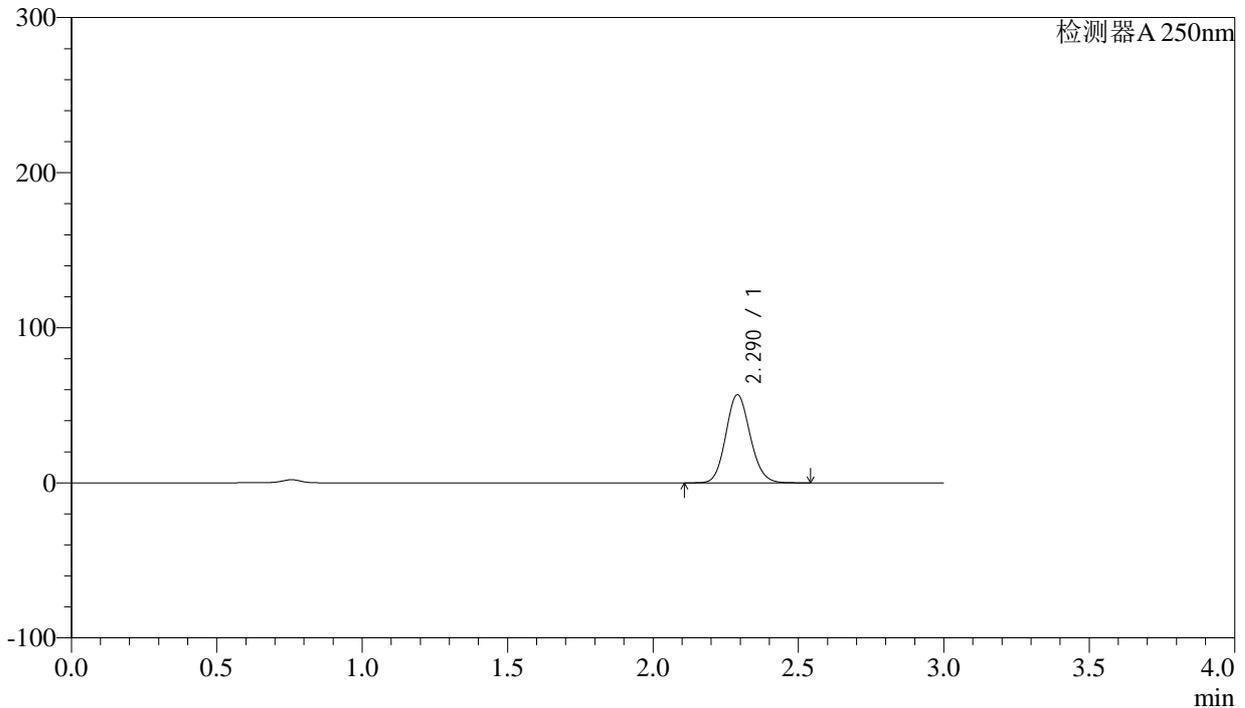
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-828-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 16:43:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:13:13
 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			

图90 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



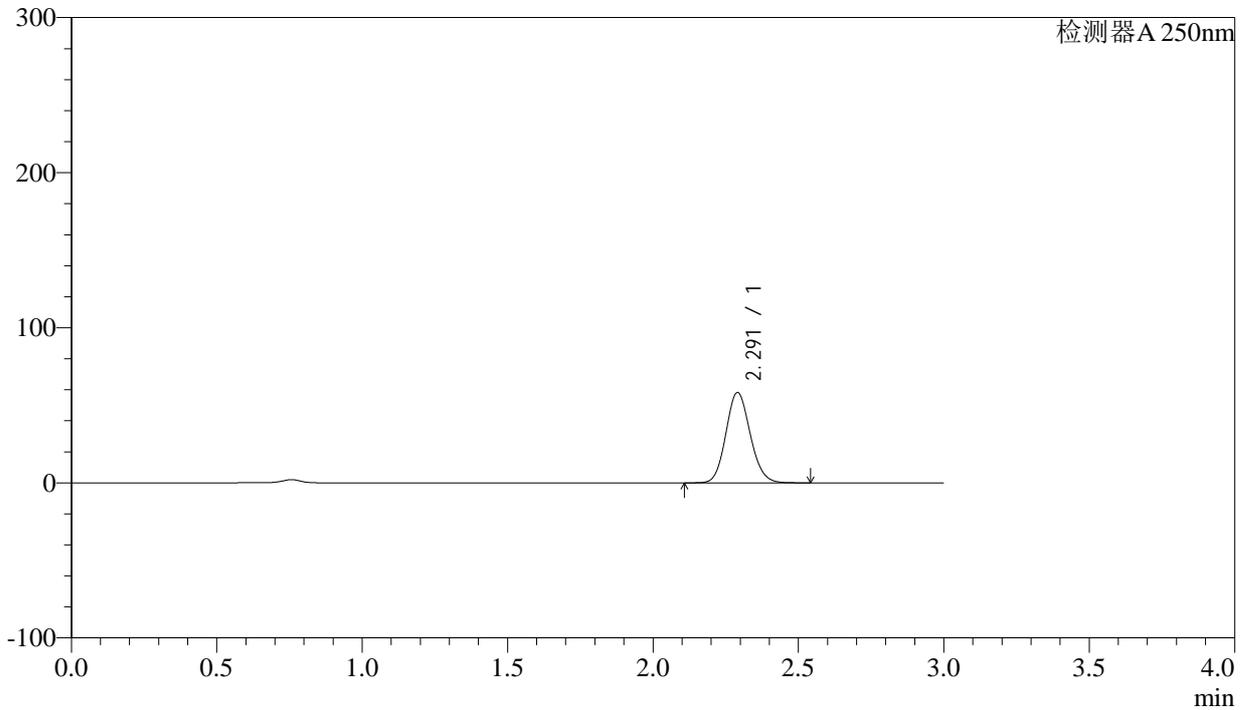
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-833-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 17:00:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:13:27
 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	338287	100.000	58150	3600	1.117	--
总计		338287	100.000	58150			

图95 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



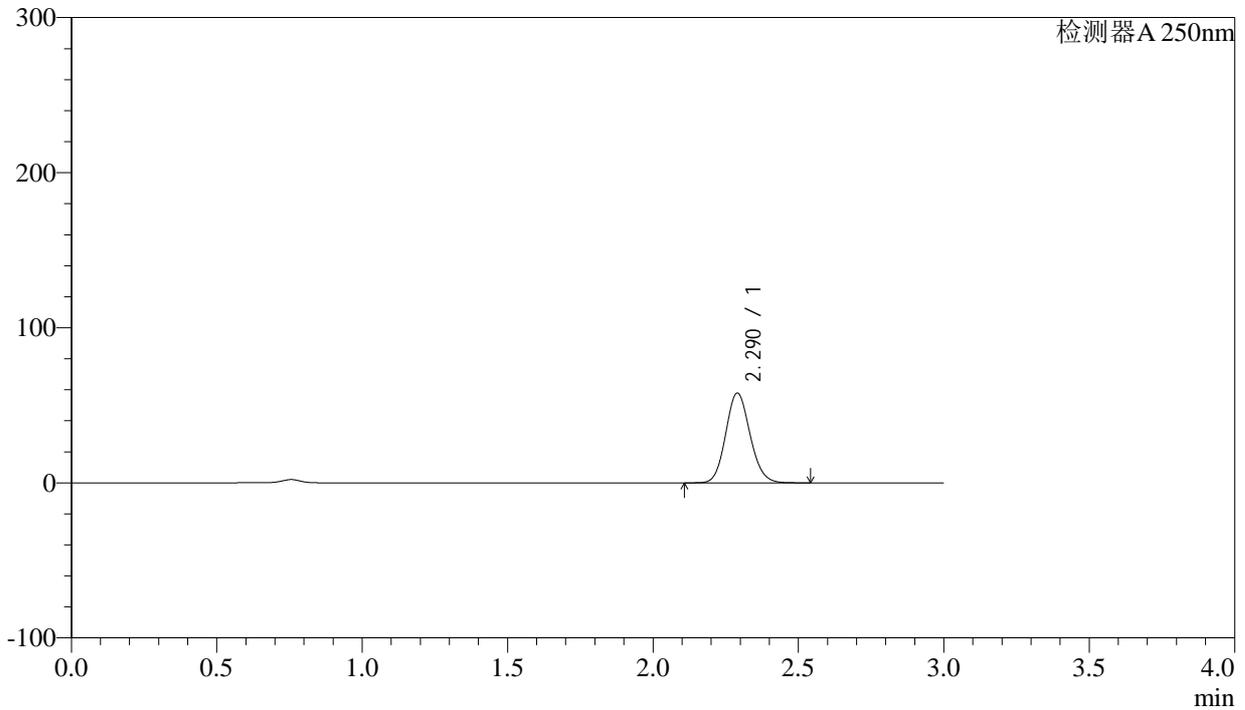
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-834-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 17:03:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:13:30
 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



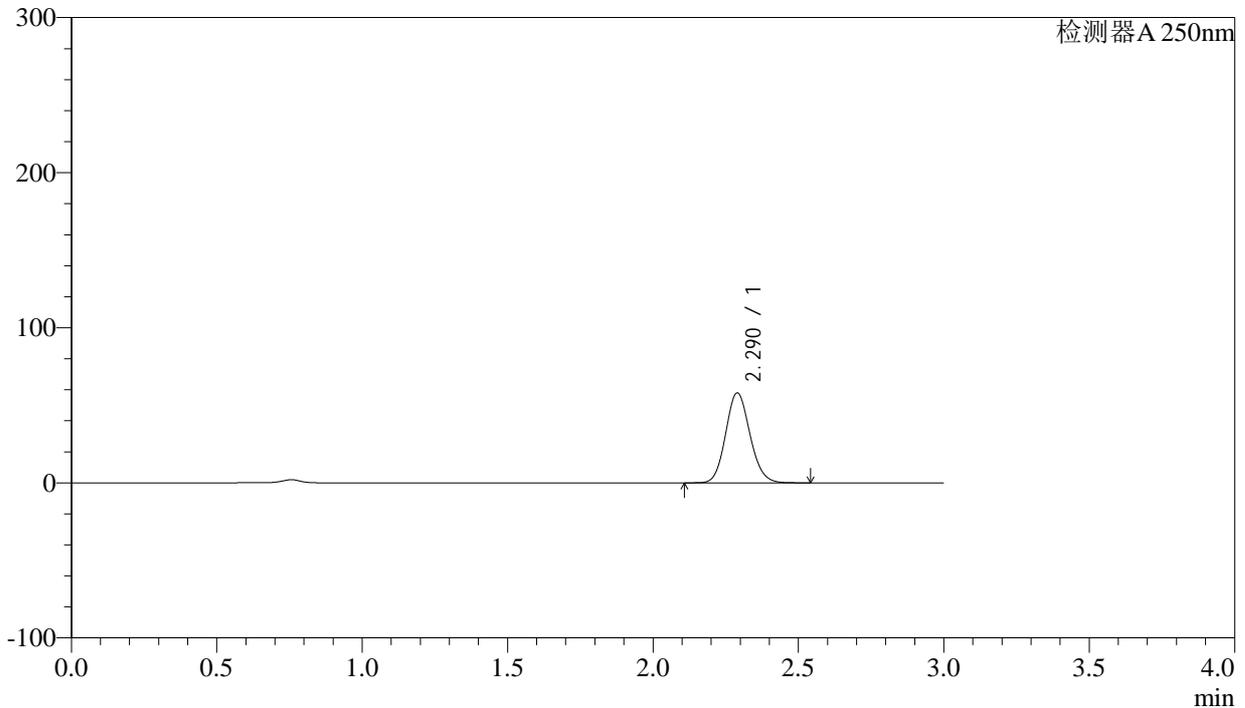
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-836-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 17:10:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:13:36
 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	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



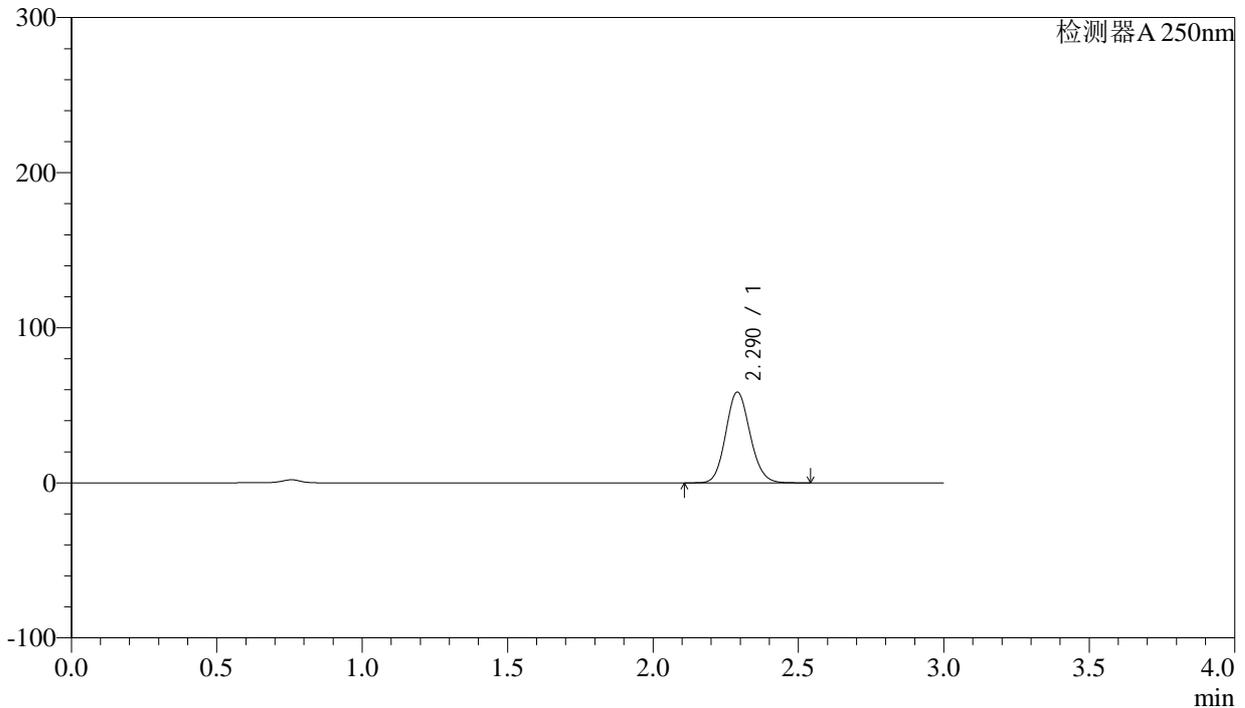
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-837-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 17:13:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:13:39
 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	340253	100.000	58527	3597	1.117	--
总计		340253	100.000	58527			

图99 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



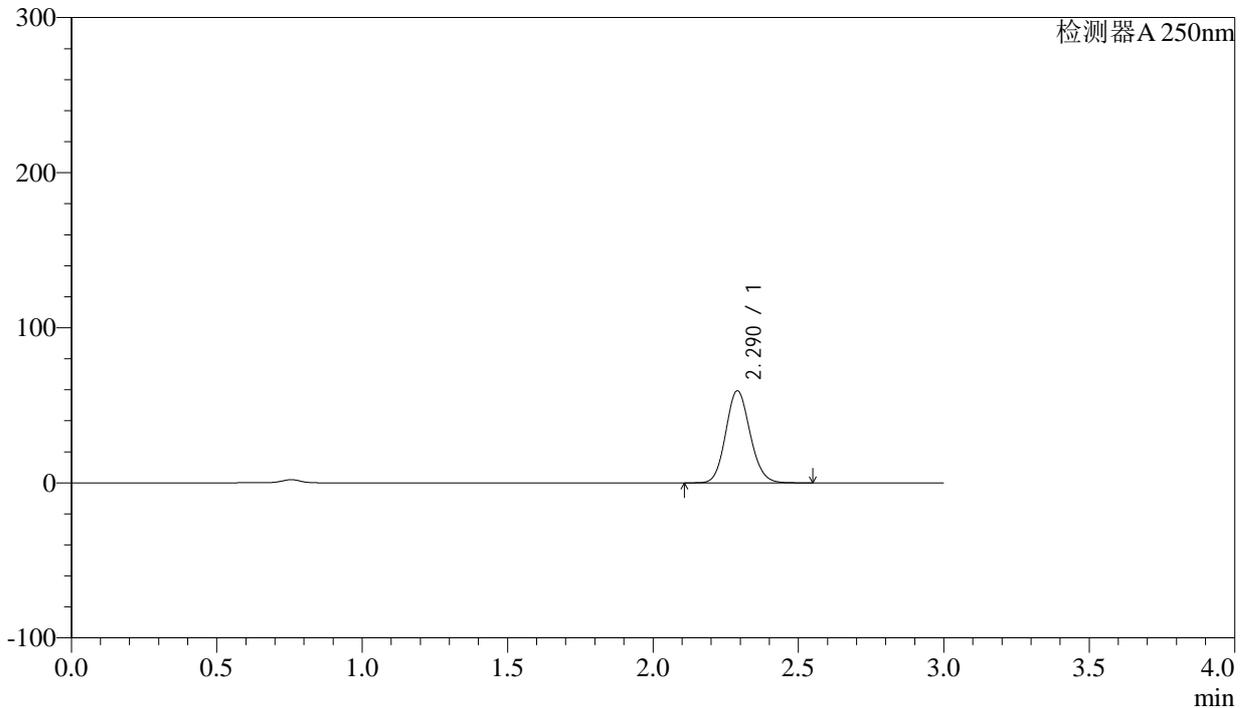
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 17:17:02	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:13:41	
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	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



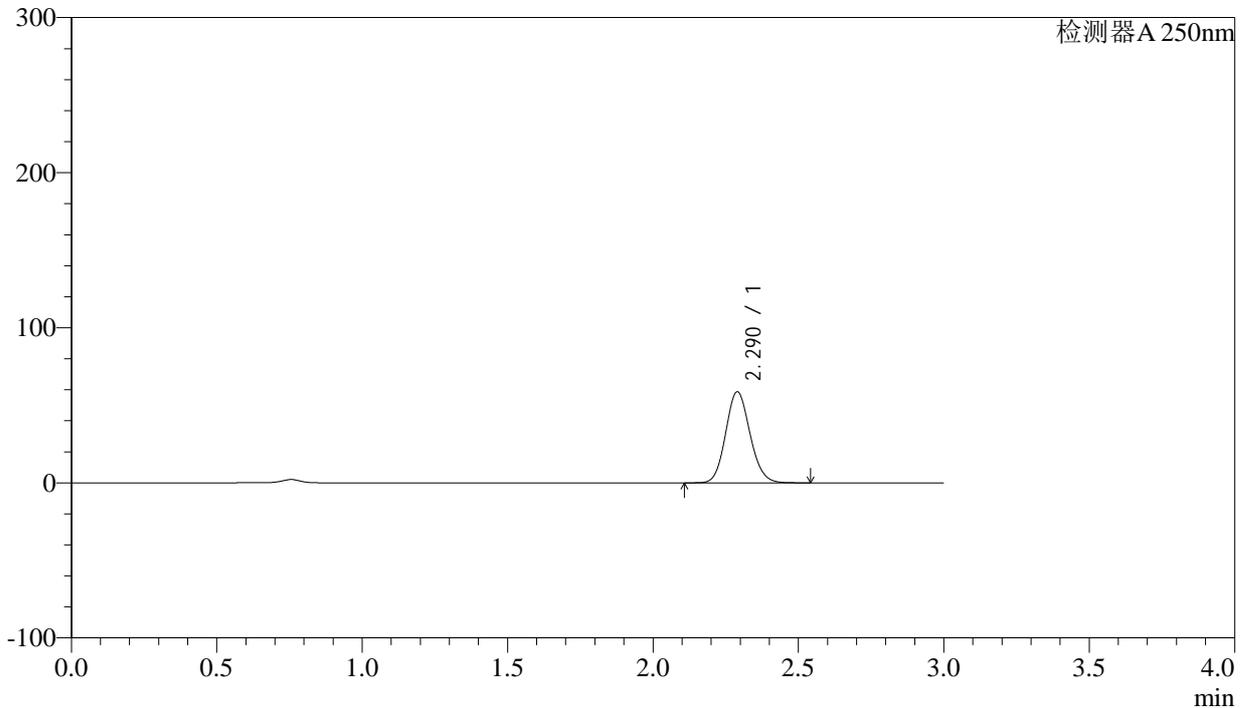
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-839-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 17:20:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:13:44
 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	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



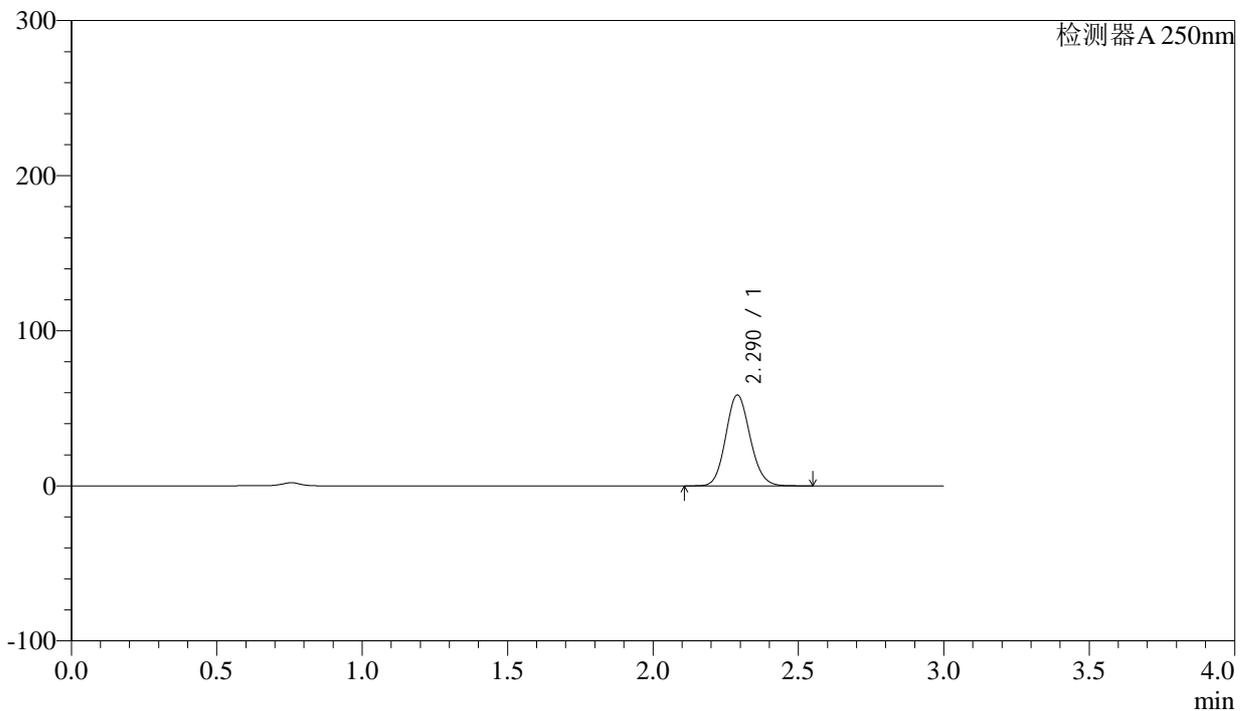
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 17:30:38	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:13:53	
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	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



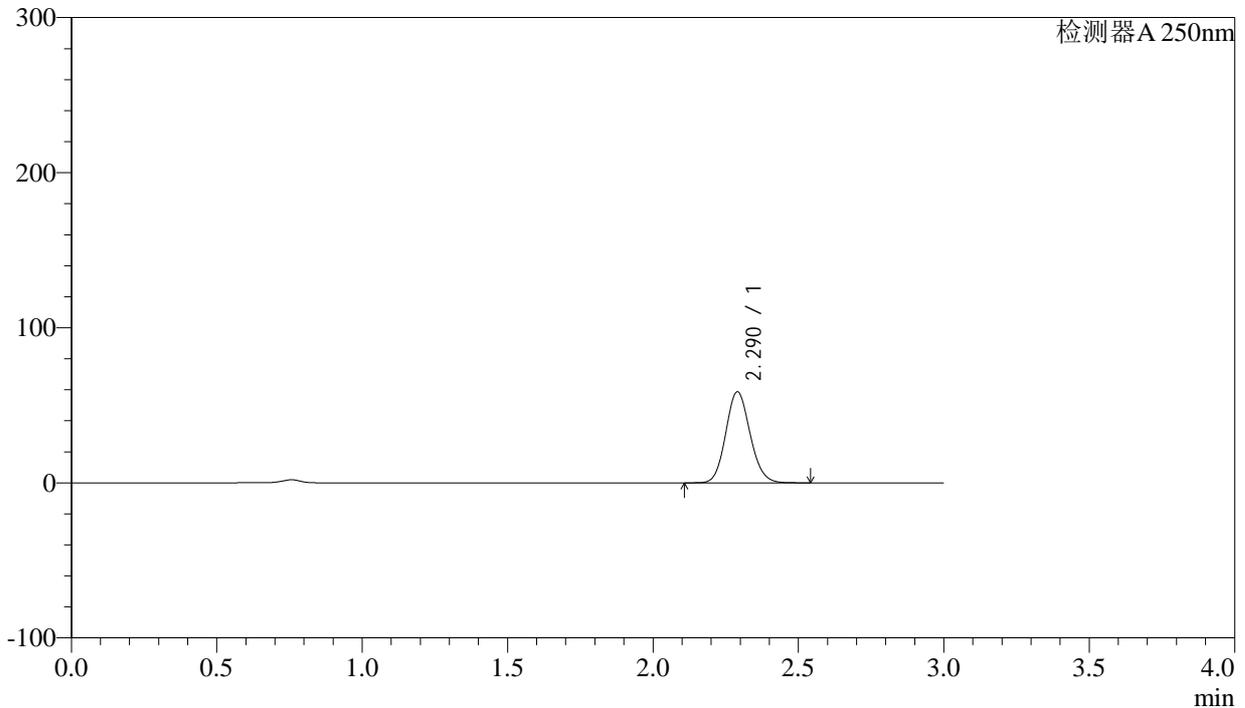
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 17:34:02 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:13:56
 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	340932	100.000	58643	3595	1.117	--
总计		340932	100.000	58643			

图105 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



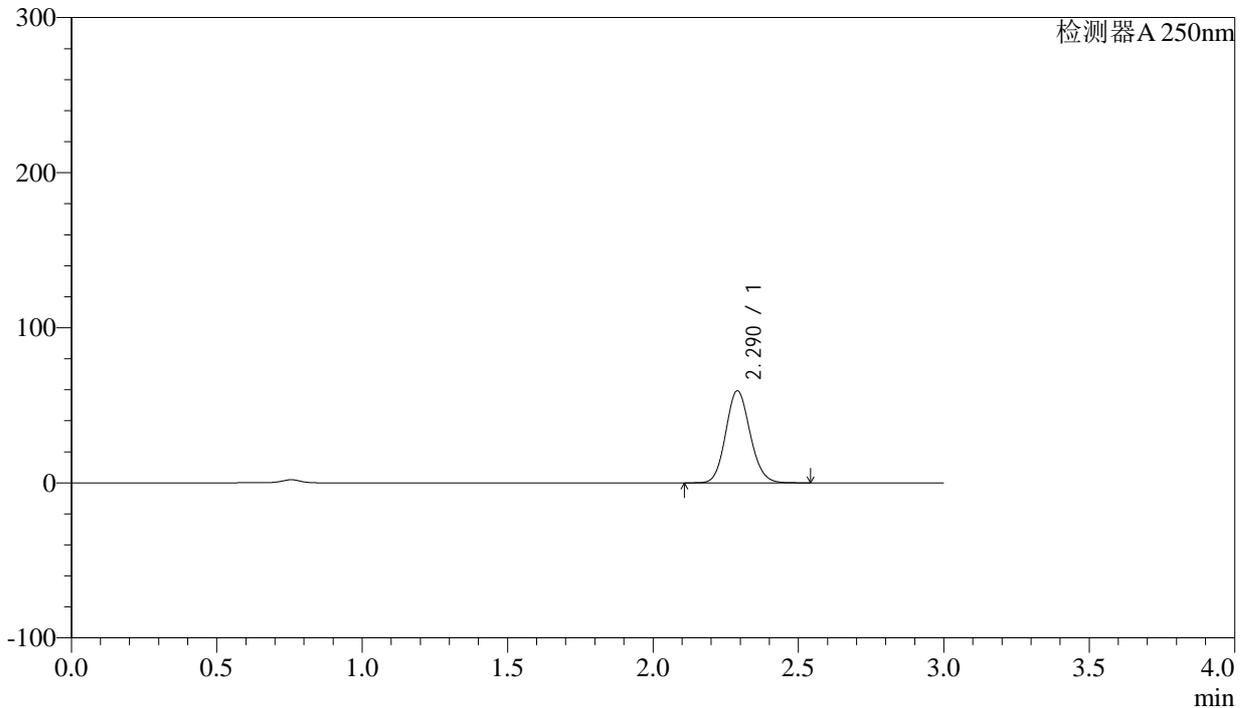
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 17:37:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:13:59
 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	344832	100.000	59299	3593	1.117	--
总计		344832	100.000	59299			

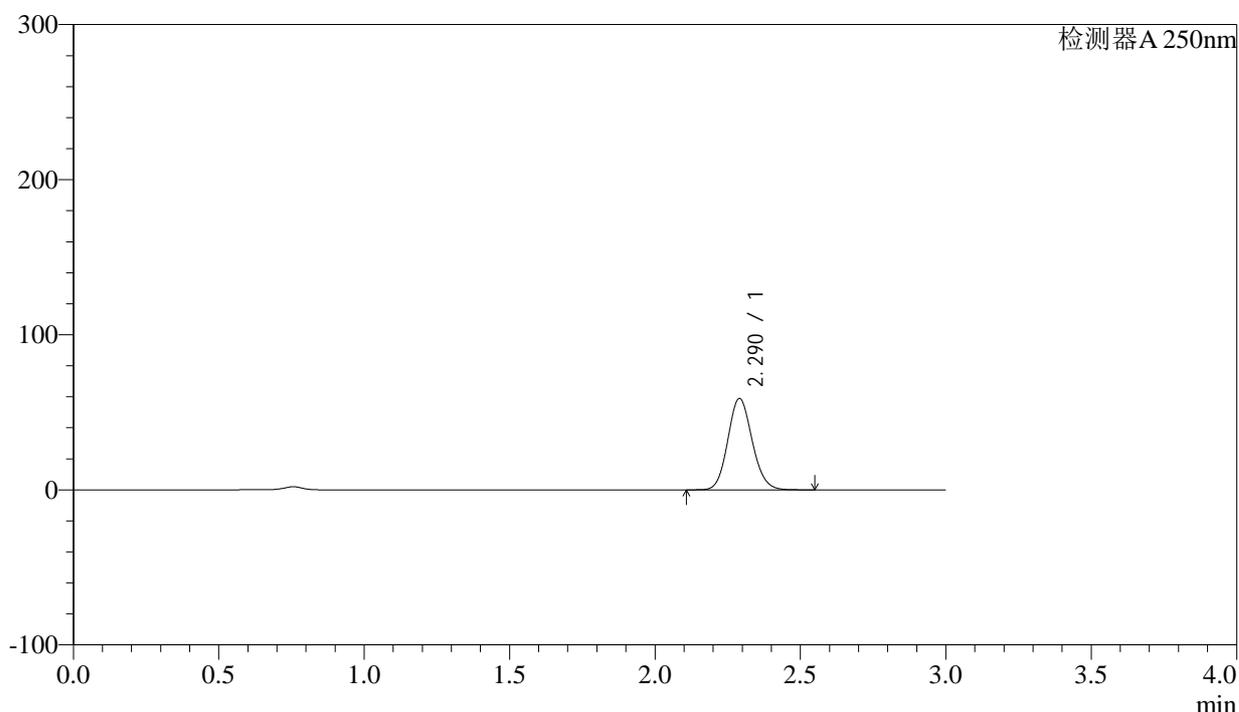
图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-845-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 17:40:51	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:14:02	
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	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



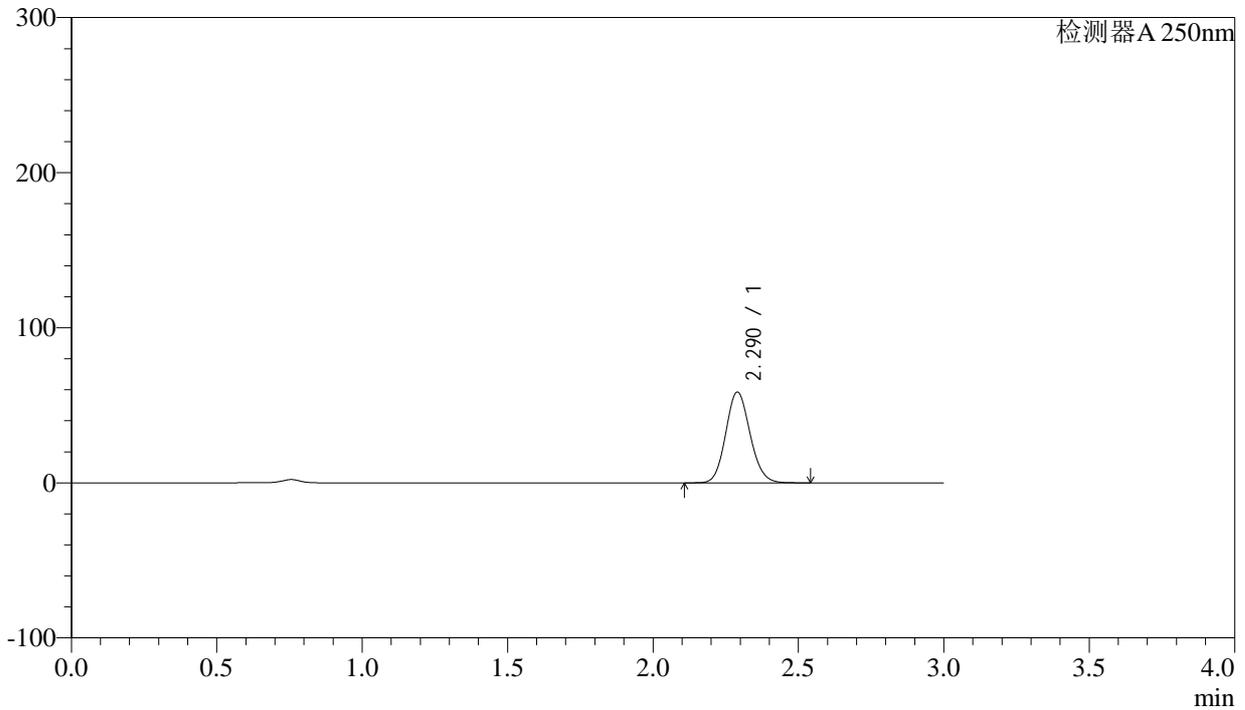
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-846-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 17:44:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:14:05
 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



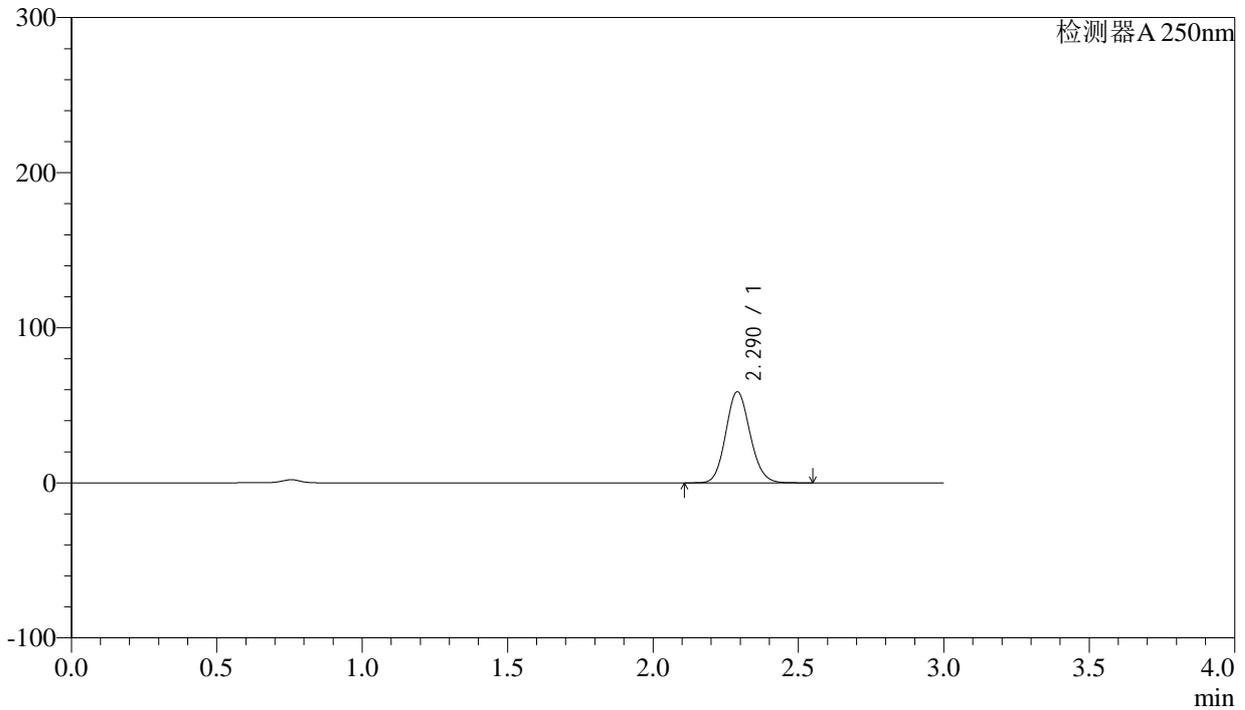
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-848-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 17:51:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:14:11
 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	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



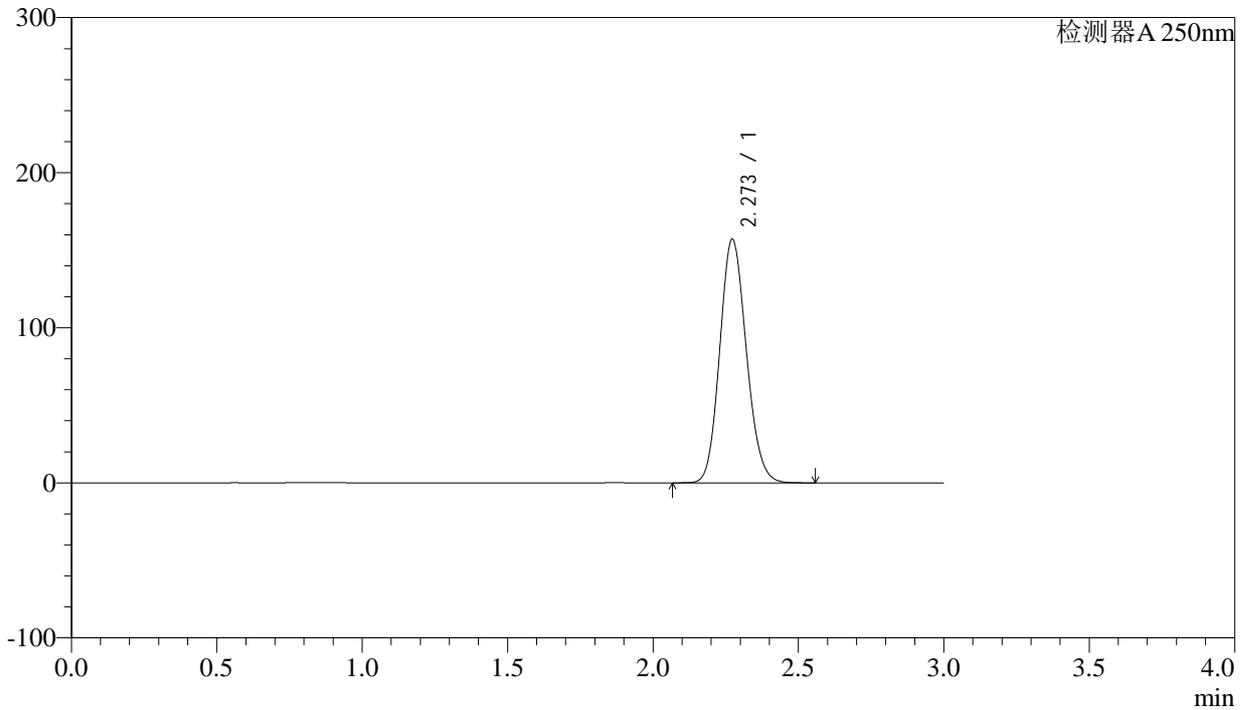
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μ l 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 17:54:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:14:14
 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



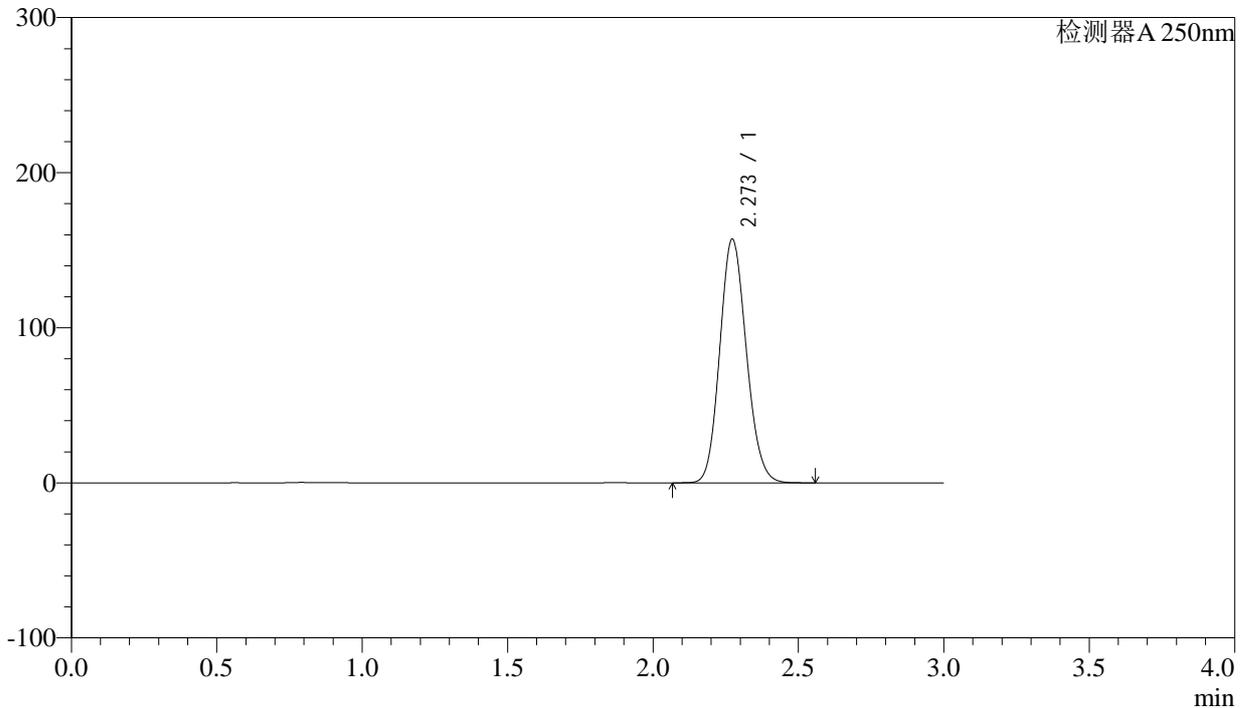
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-850-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 17:57:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:14:17
 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	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



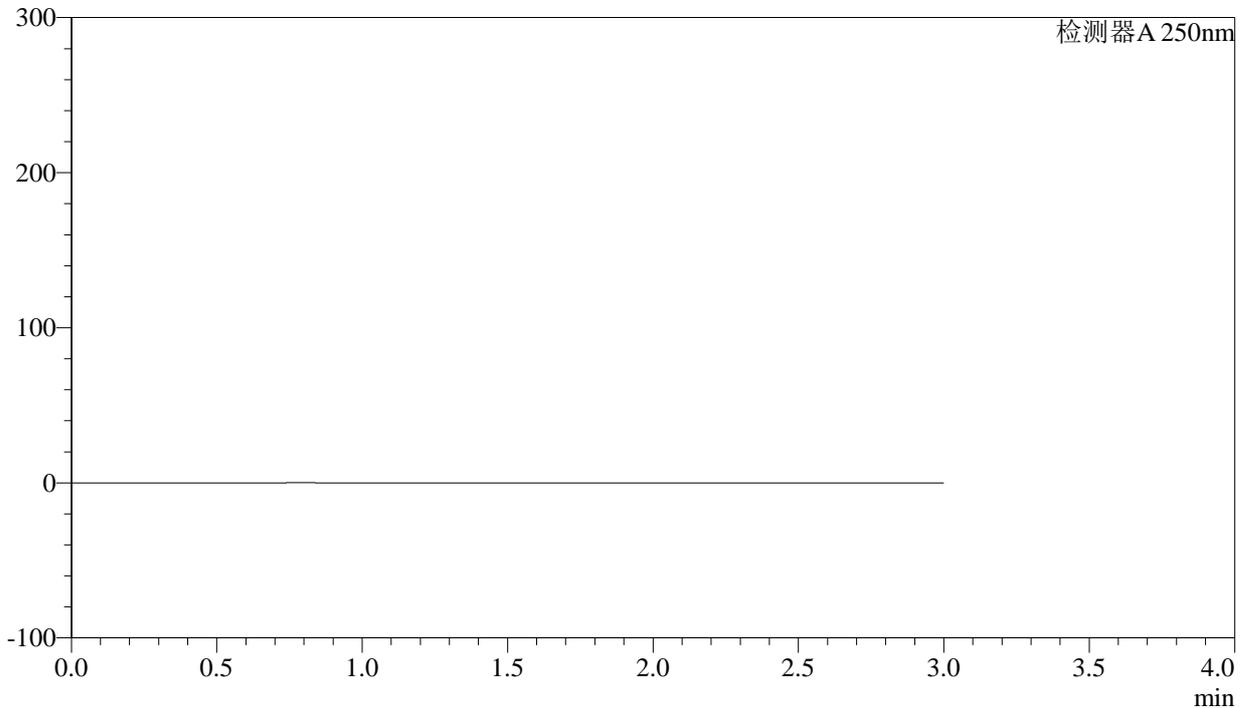
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-851-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 18:01:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:14:20
 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



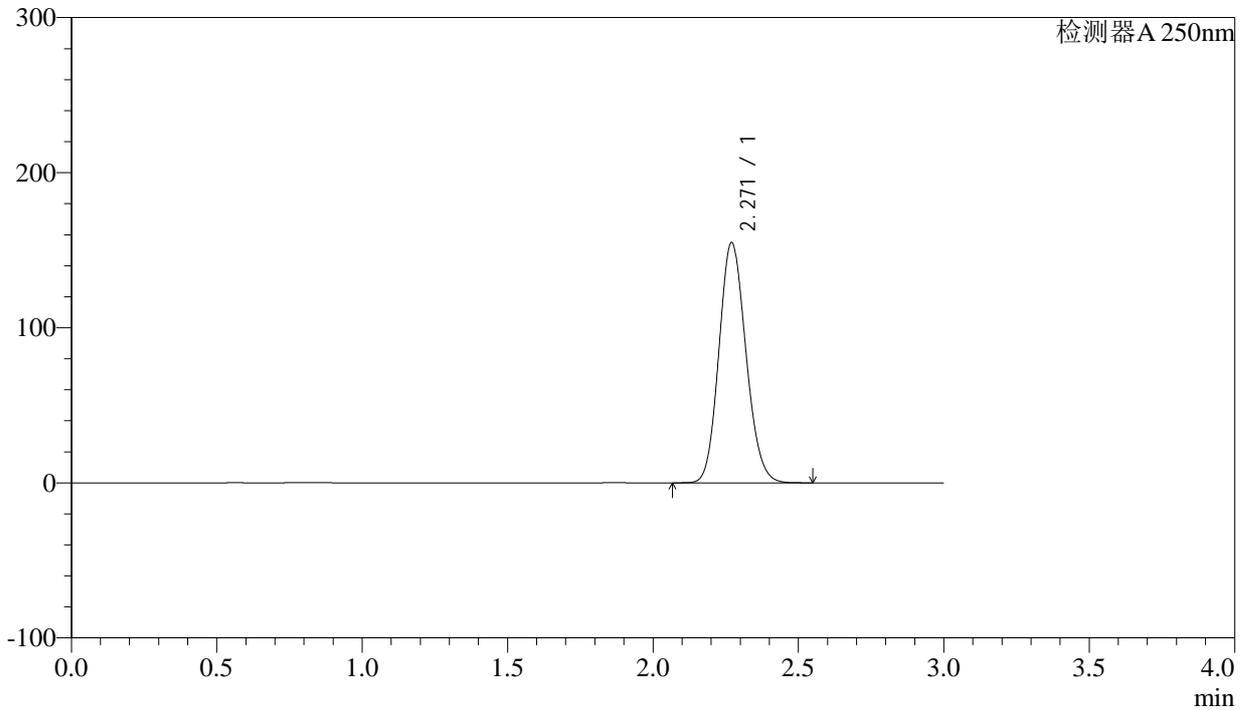
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-852-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 18:04:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:14:23
 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



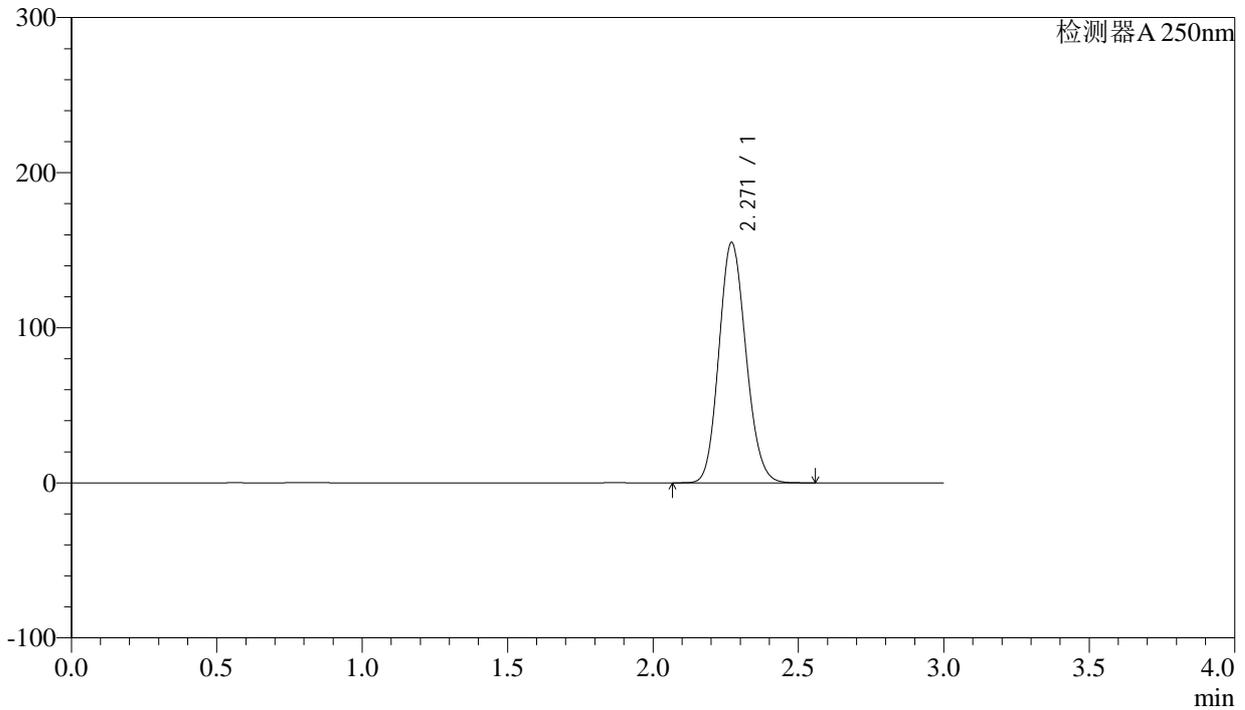
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-853-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



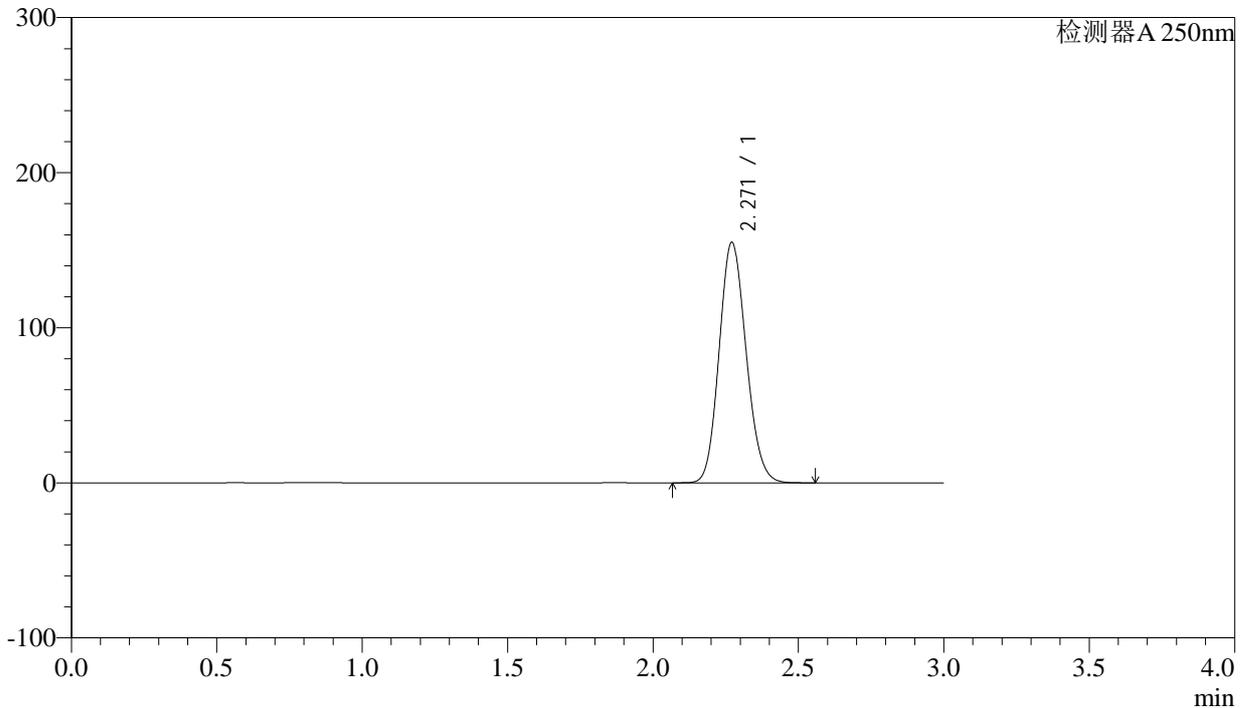
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-854-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 18:11:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:14:29
 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	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



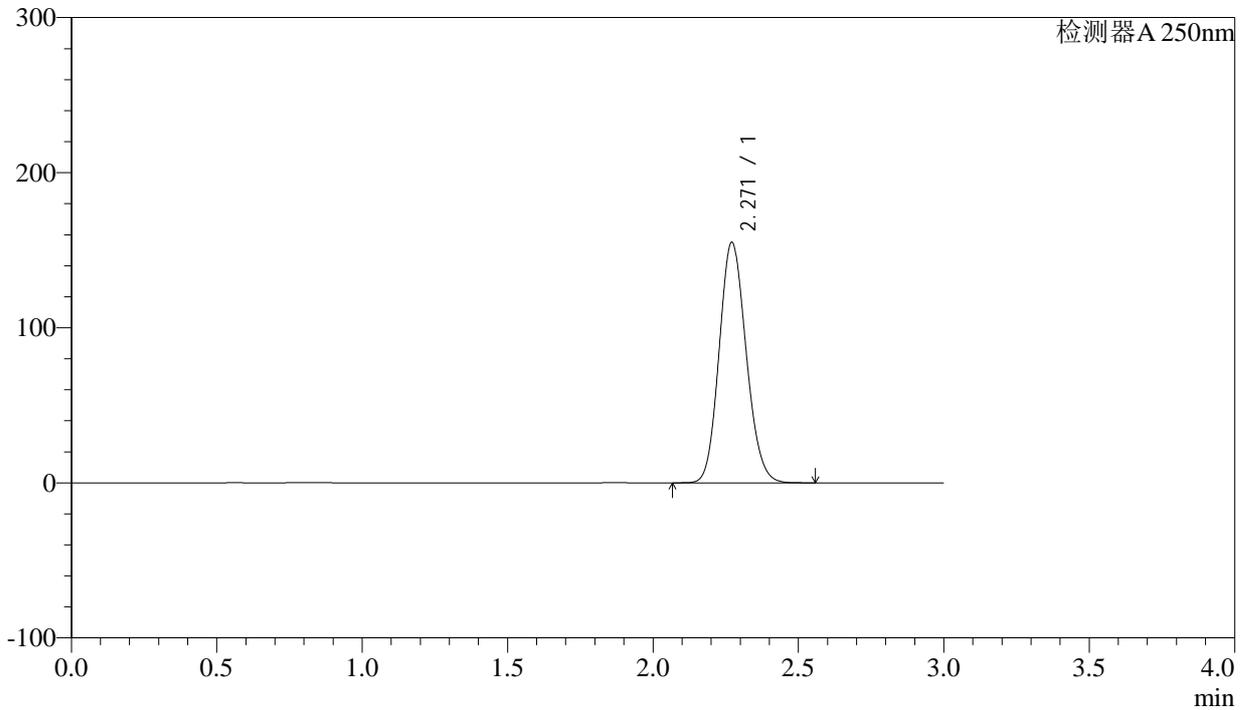
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-855-2 - 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 μl 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



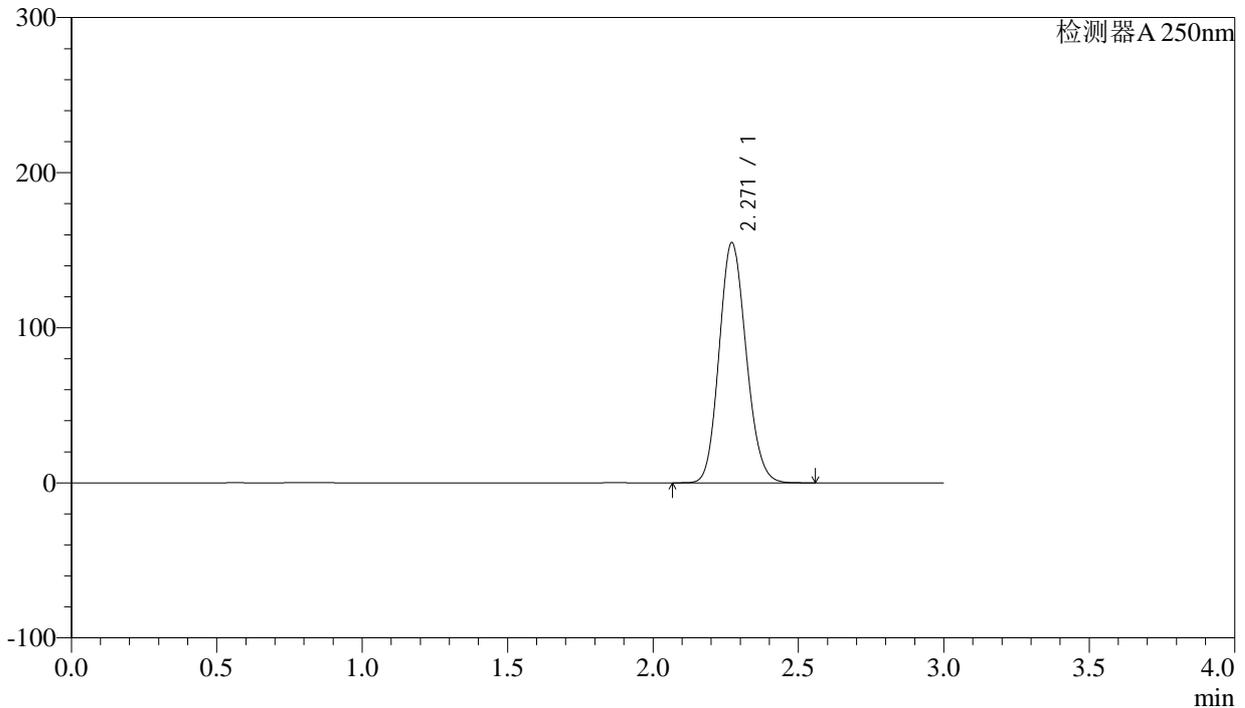
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-856-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 18:18:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:14:34
 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



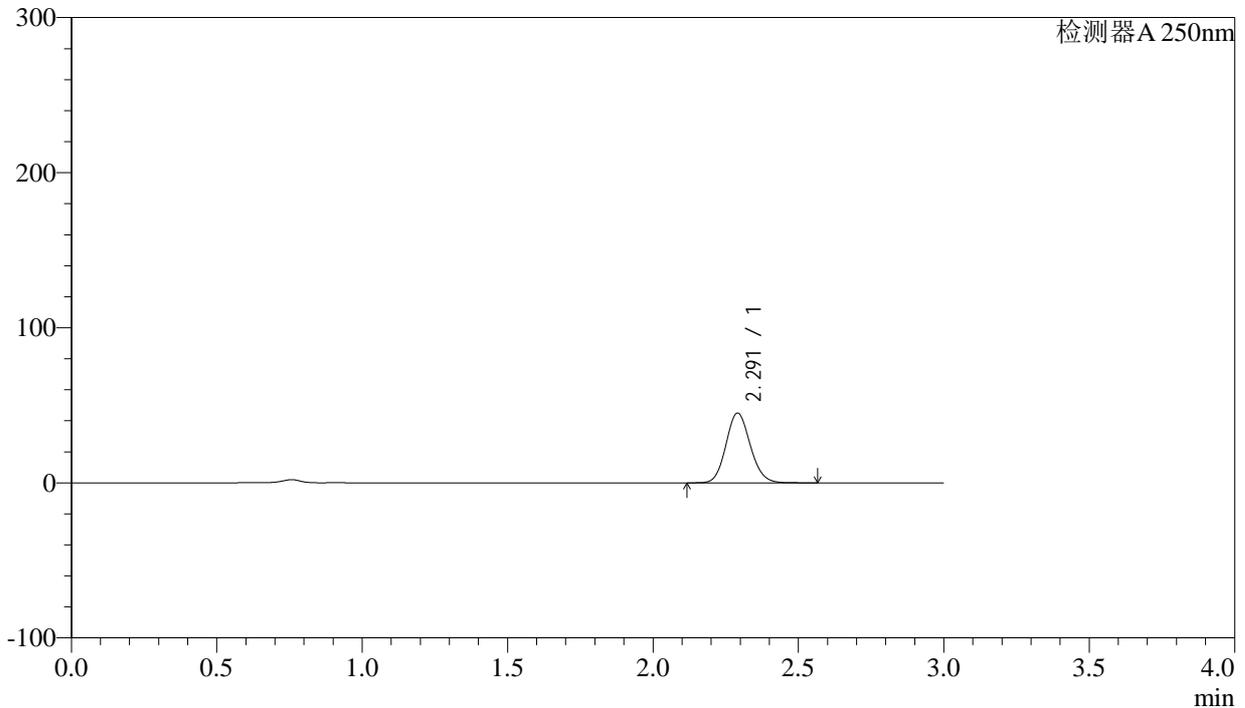
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-857-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 18:21:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:14:38
 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	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



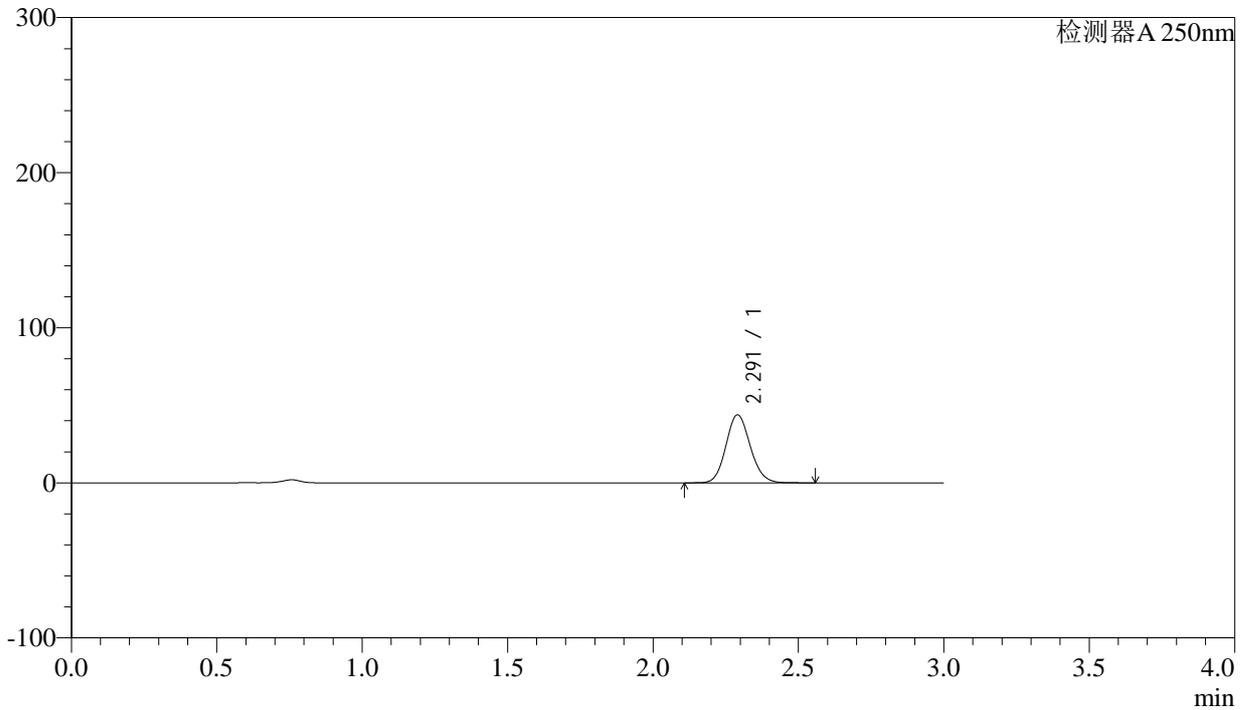
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-858-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 18:24:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:14:41
 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	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



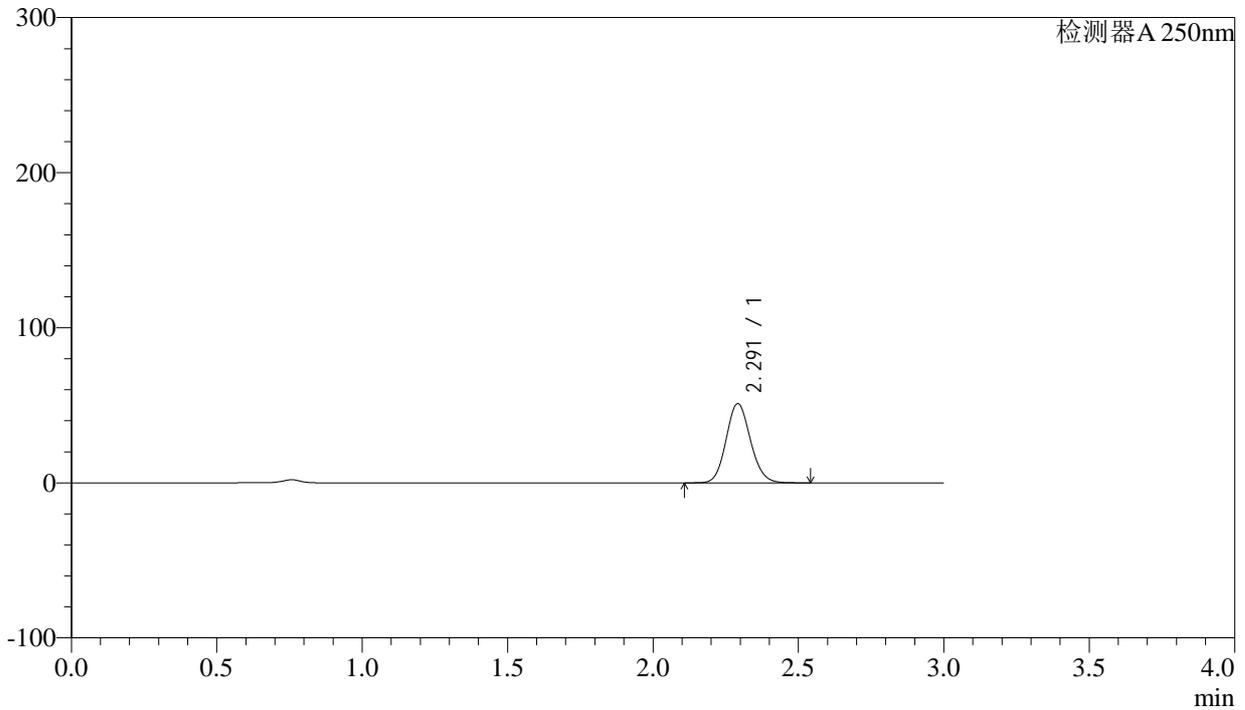
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-863-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 18:41:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:14:56
 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	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



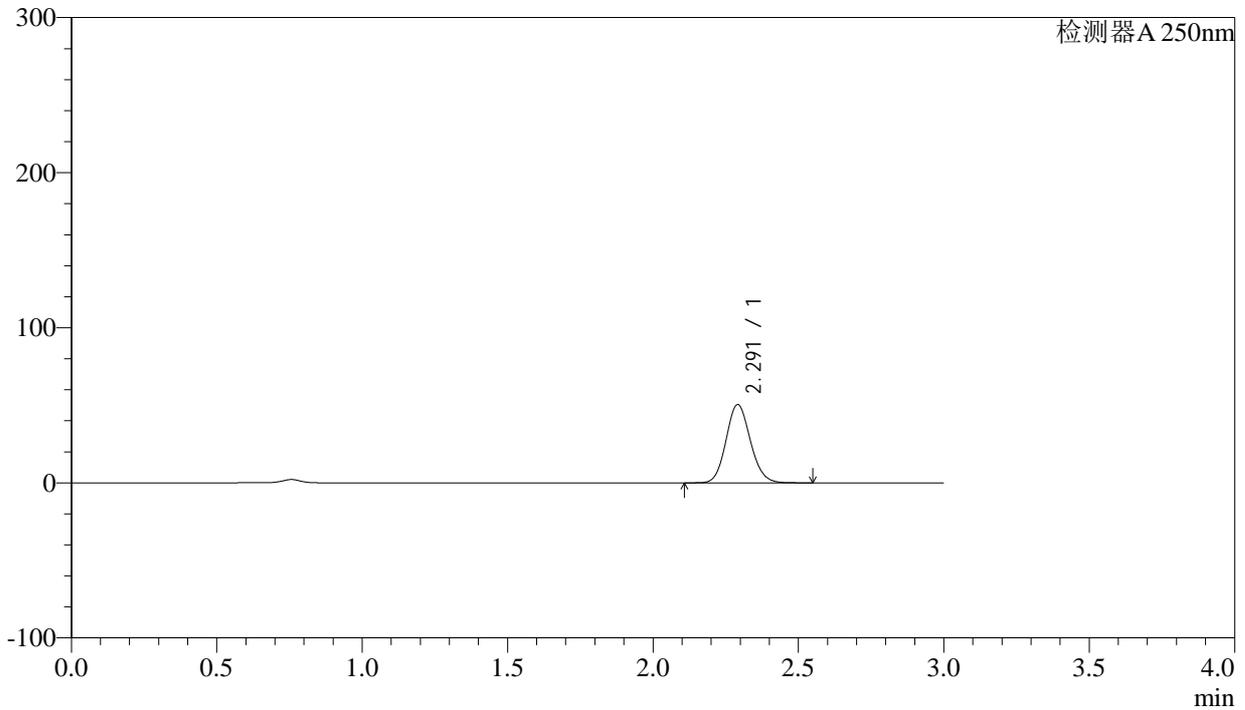
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-864-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 18:45:04	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:14:59	
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	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



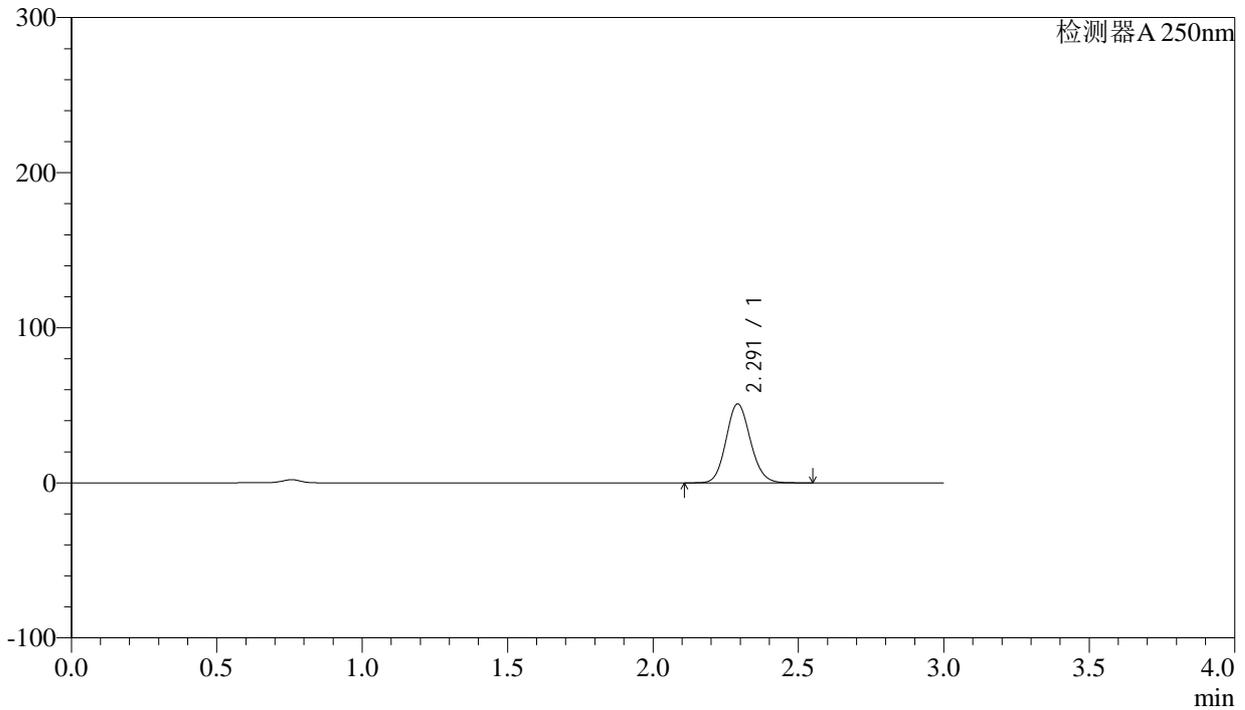
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 18:51:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:15:04
 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	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



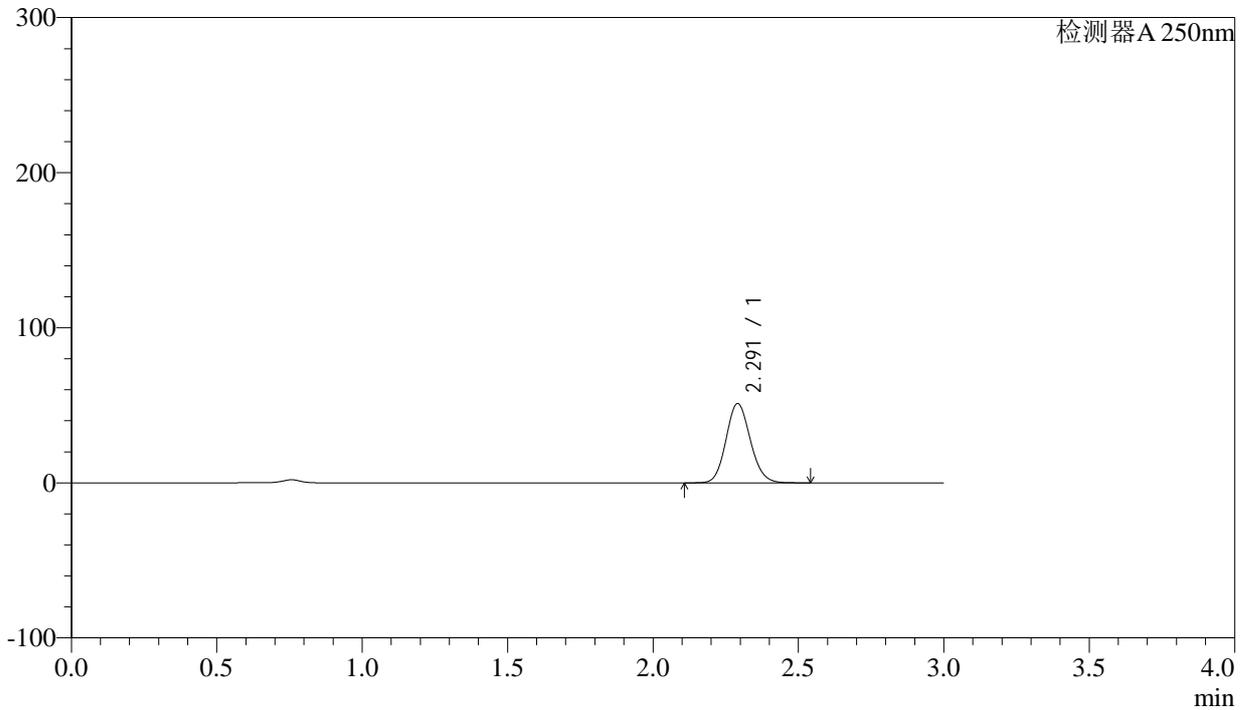
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-867-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 18:55:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:15:08
 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	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



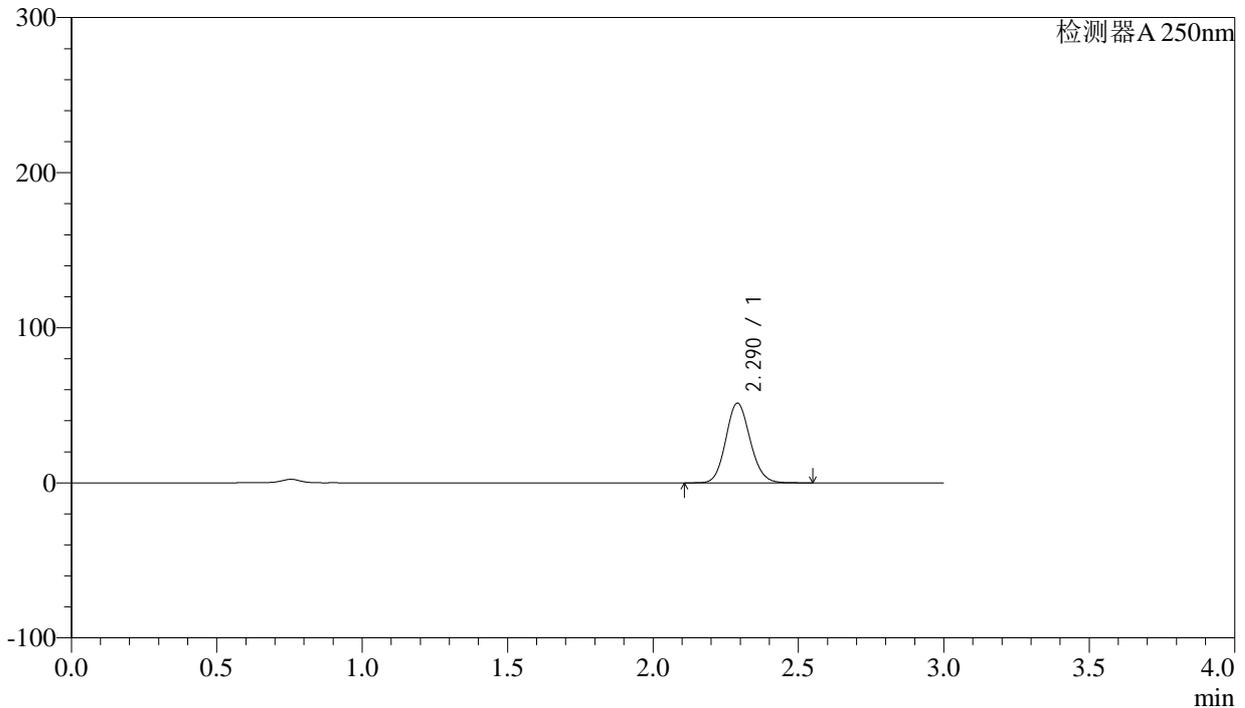
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-868-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 18:58:30	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:15:11	
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



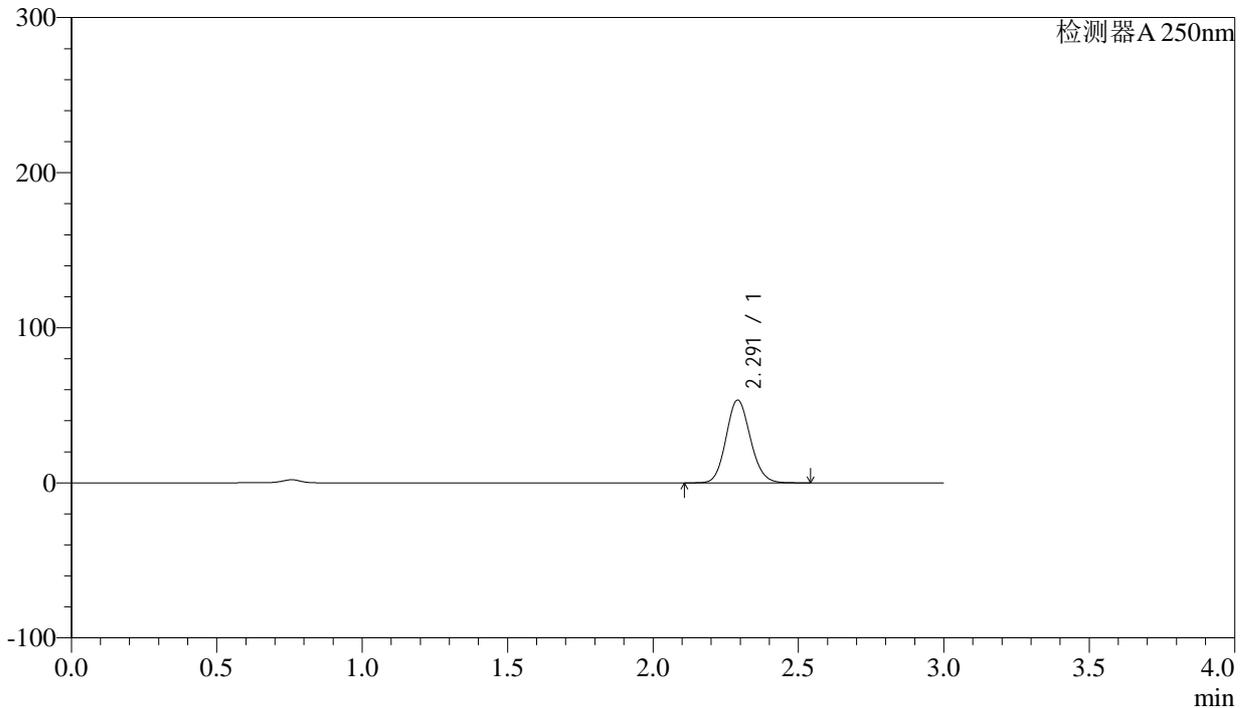
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-870-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 19:05:13	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:15:17	
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



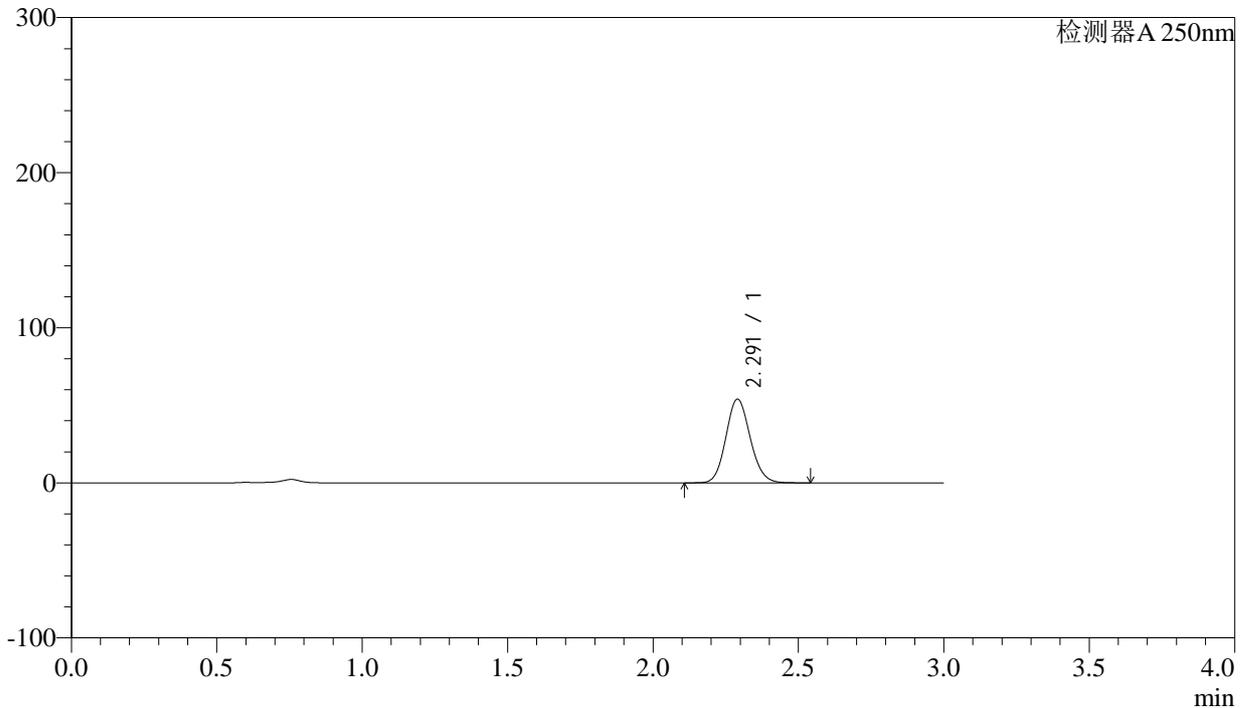
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-872-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 19:11:54	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:15:23	
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	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



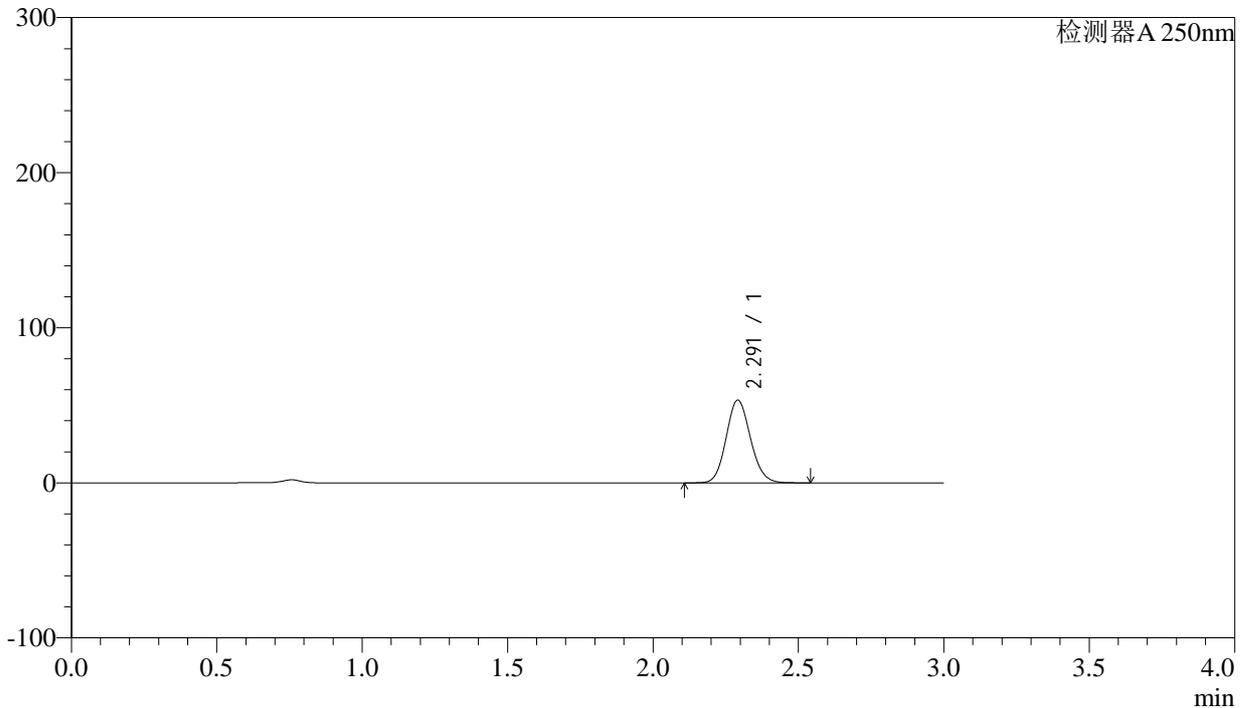
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-873-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 19:15:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:15:25
 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	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



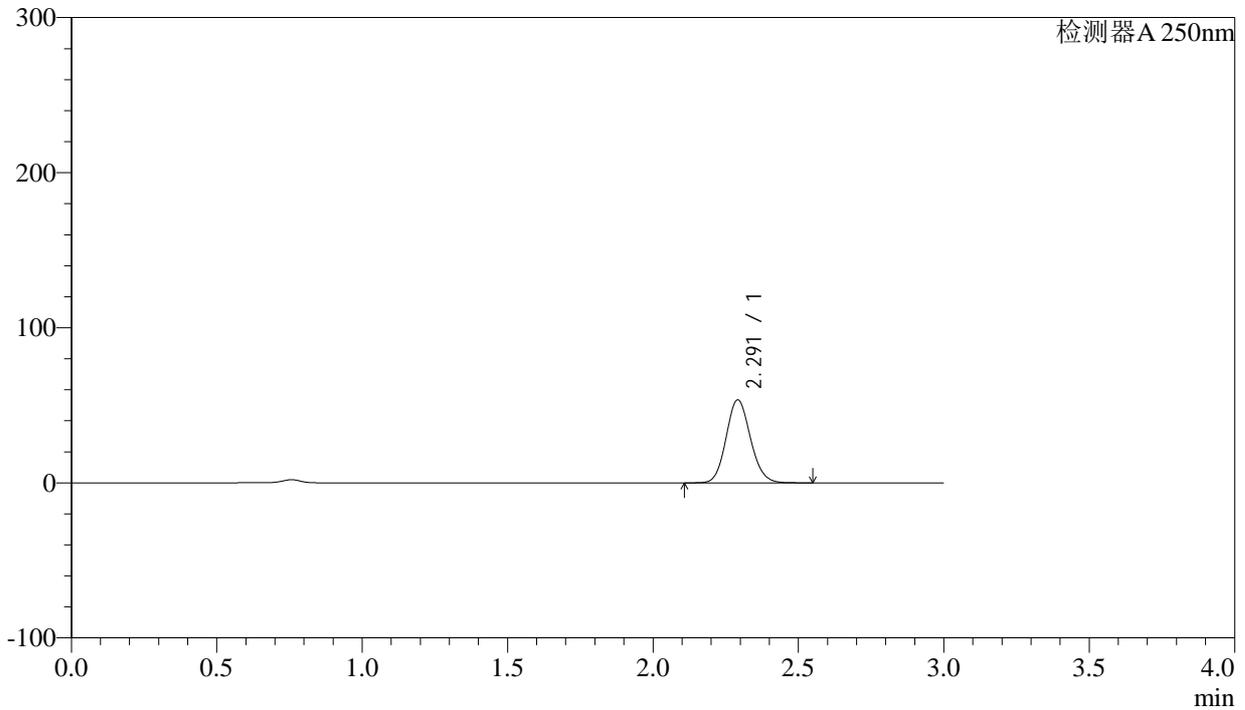
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-874-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 19:18:38	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:15:28	
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	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



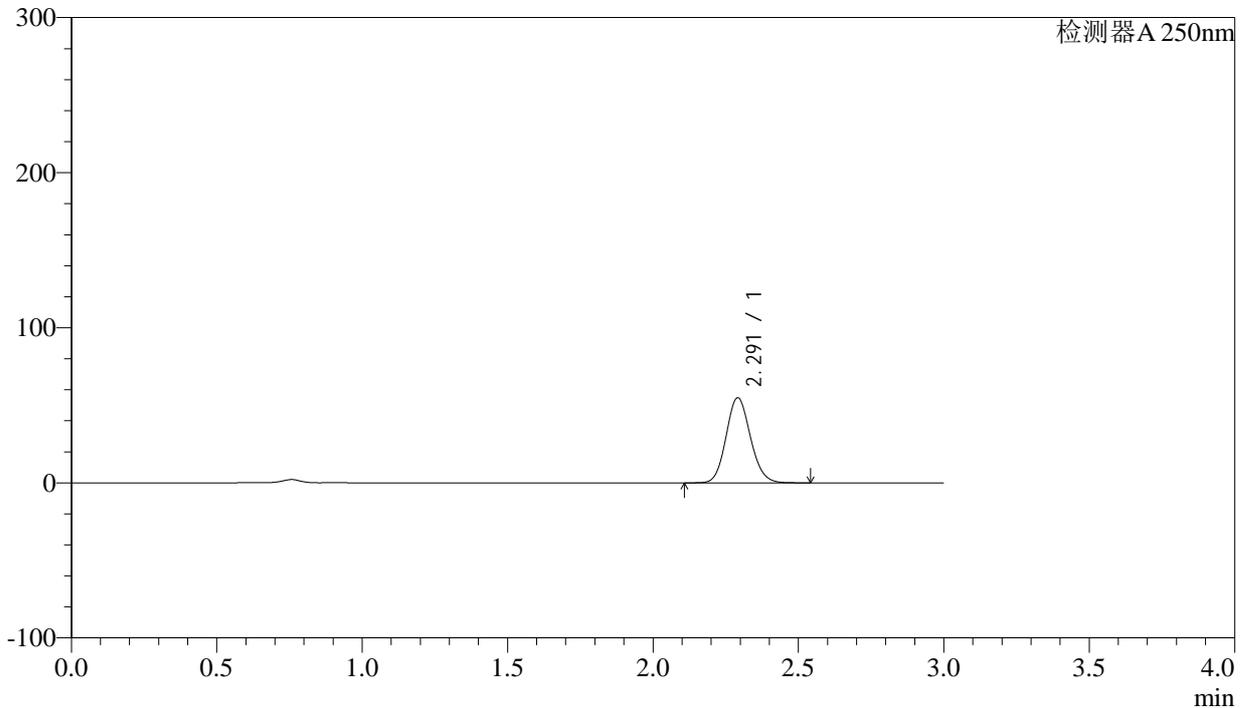
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-875-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 19:22:01	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:15:31	
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	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



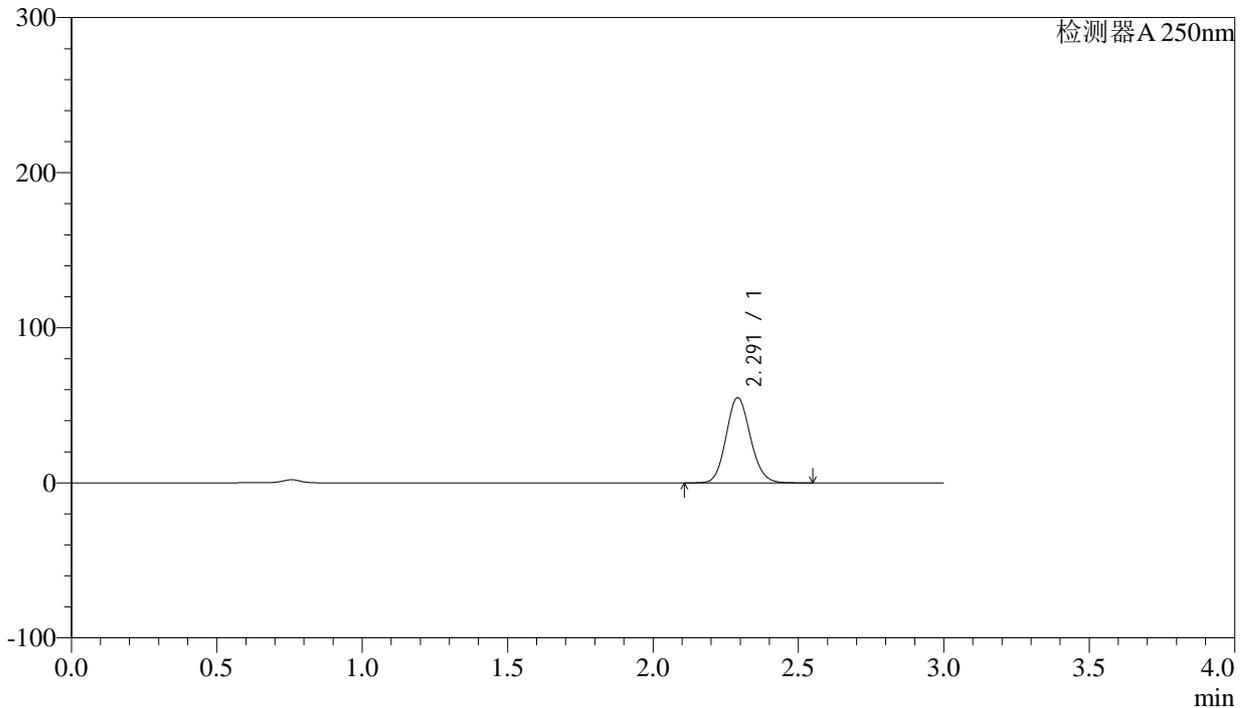
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-876-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/28 19:25:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:15:34 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	318884	100.000	54755	3605	1.116	--
总计		318884	100.000	54755			

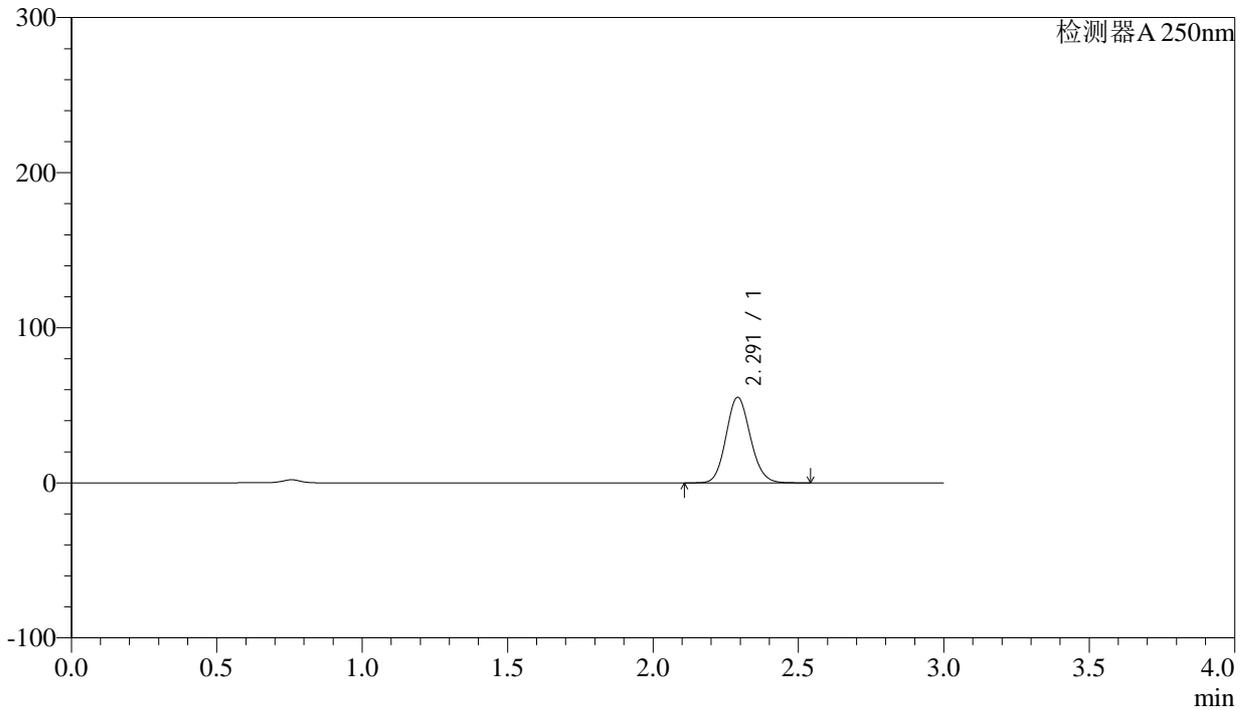
图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-877-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 19:28:43	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:15:37	
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	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



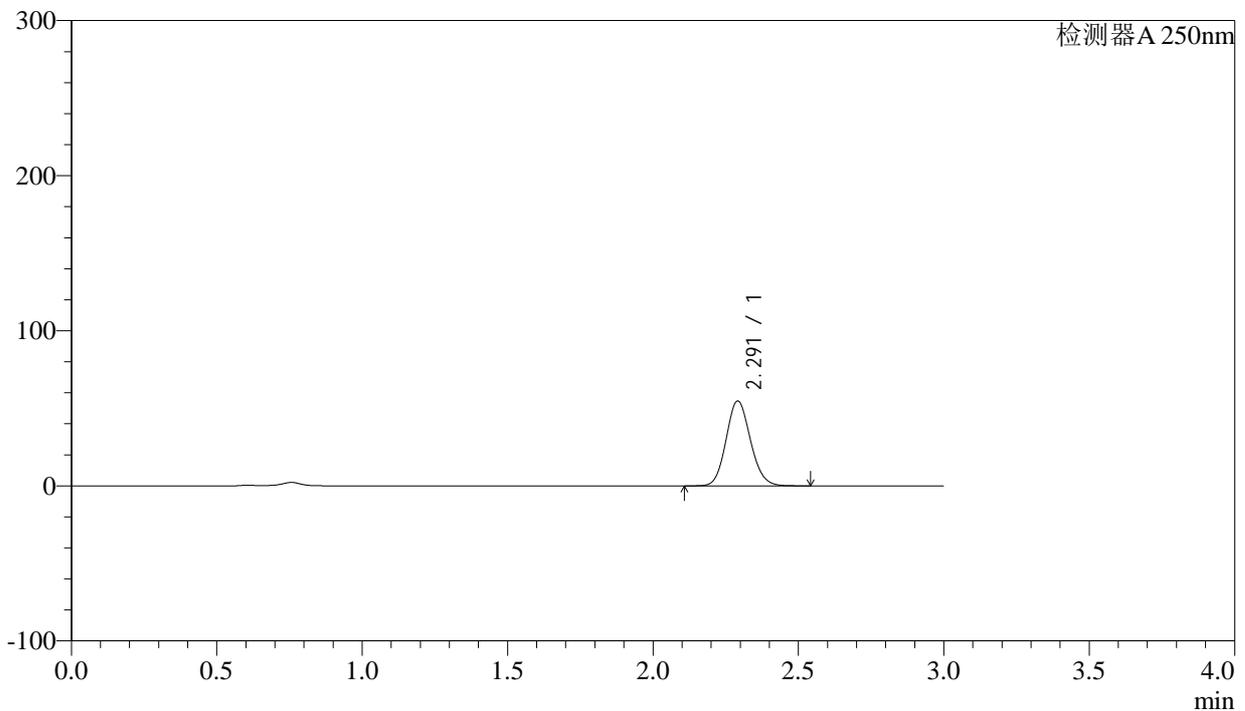
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-878-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 19:32:05	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:15:39	
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	317893	100.000	54549	3601	1.117	--
总计		317893	100.000	54549			

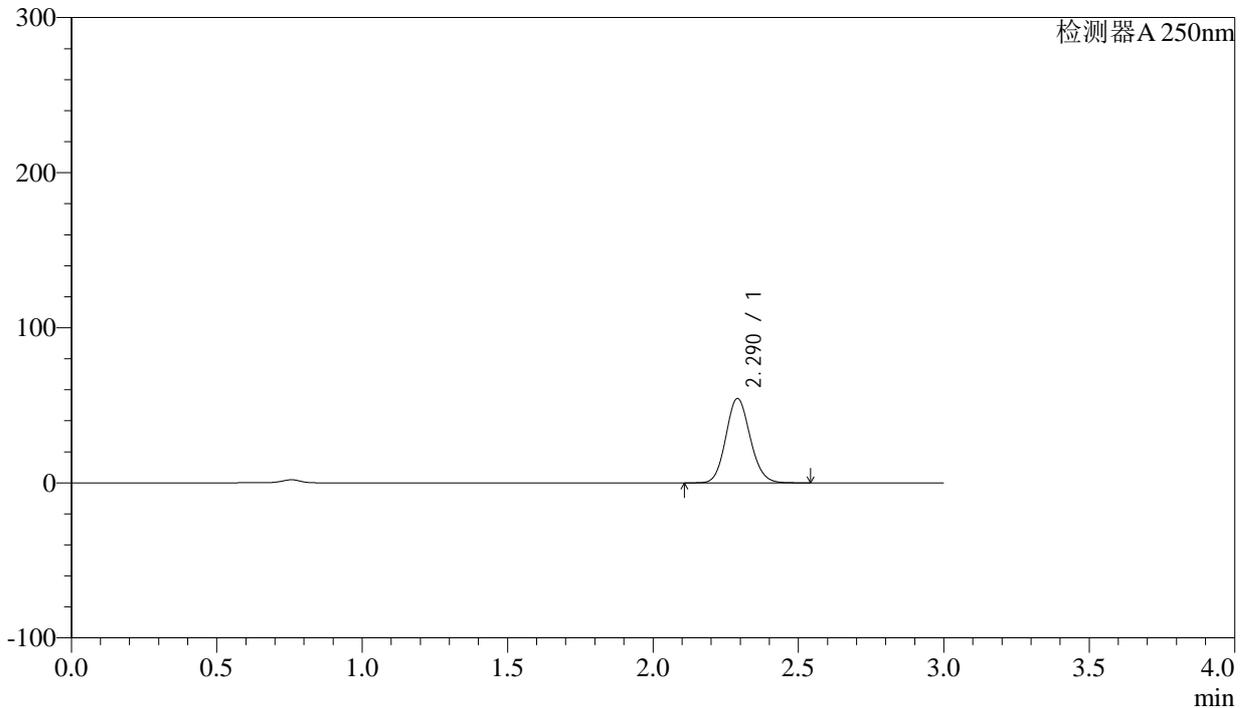
图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-879-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 19:35:26	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:15:43	
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	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



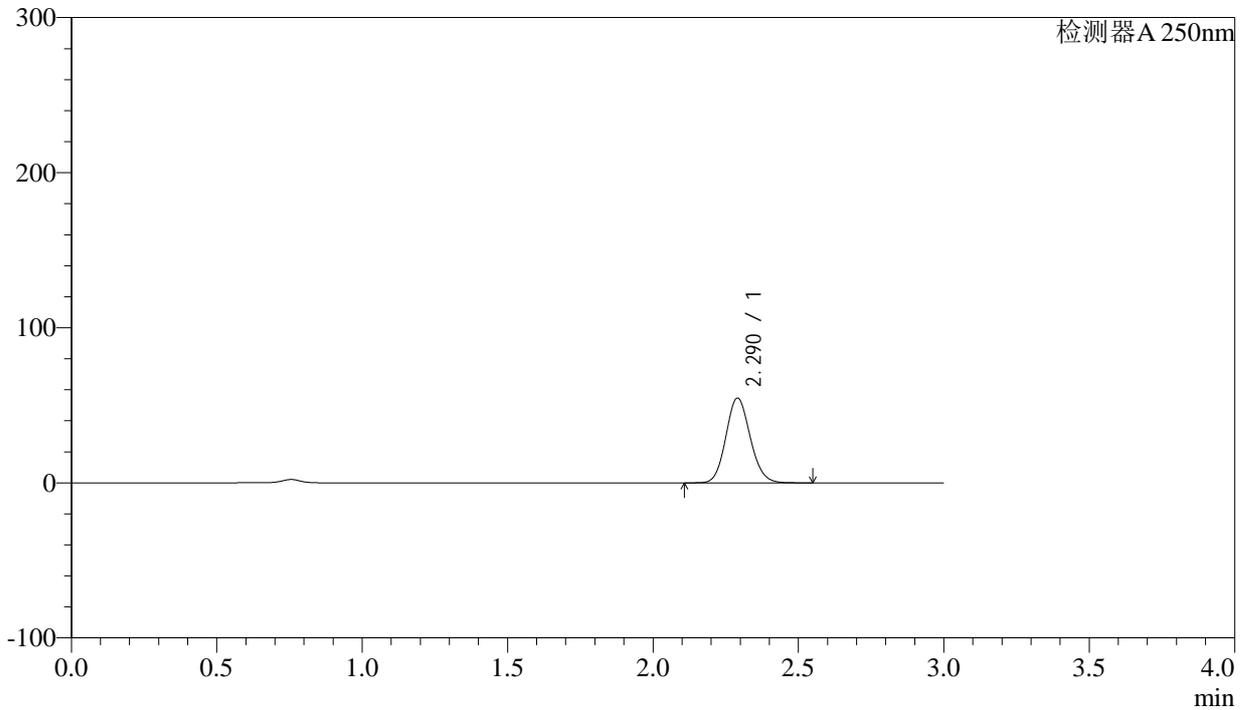
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-880-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 19:38:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:15:46
 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



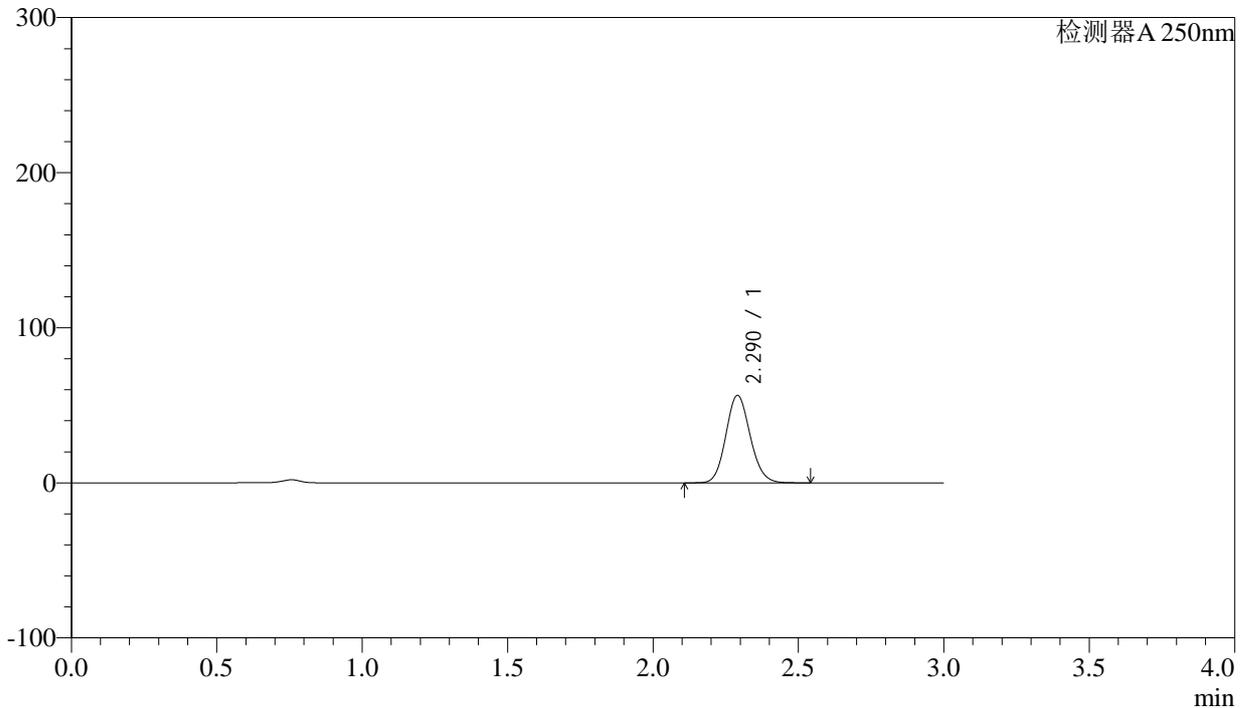
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-881-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 19:42:10	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:15:49	
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	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



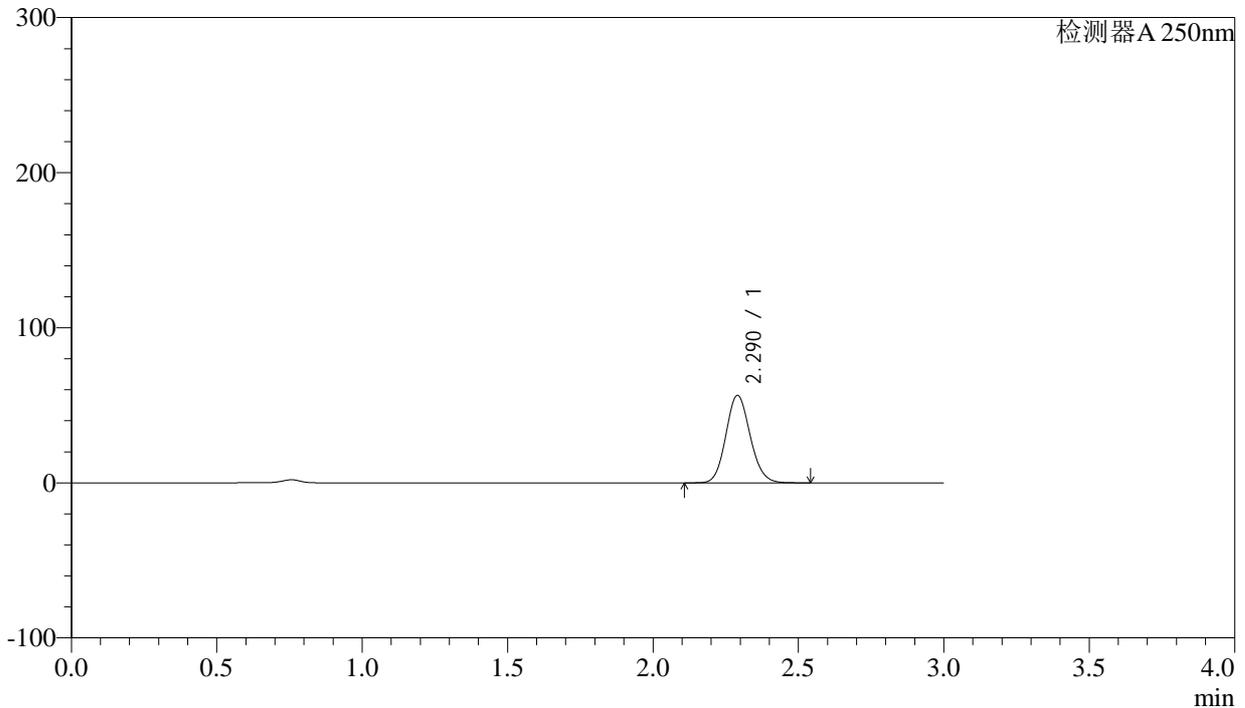
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/28 19:45:32	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:15:52	
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



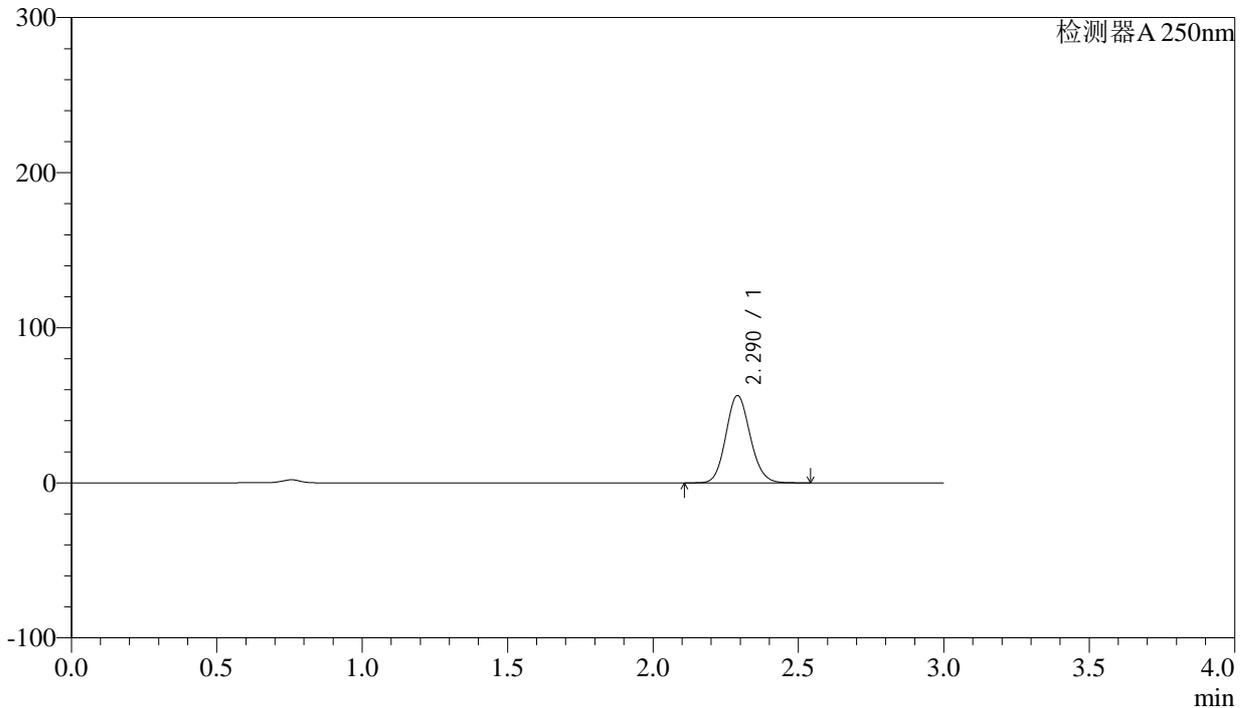
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 19:48:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:15:54
 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



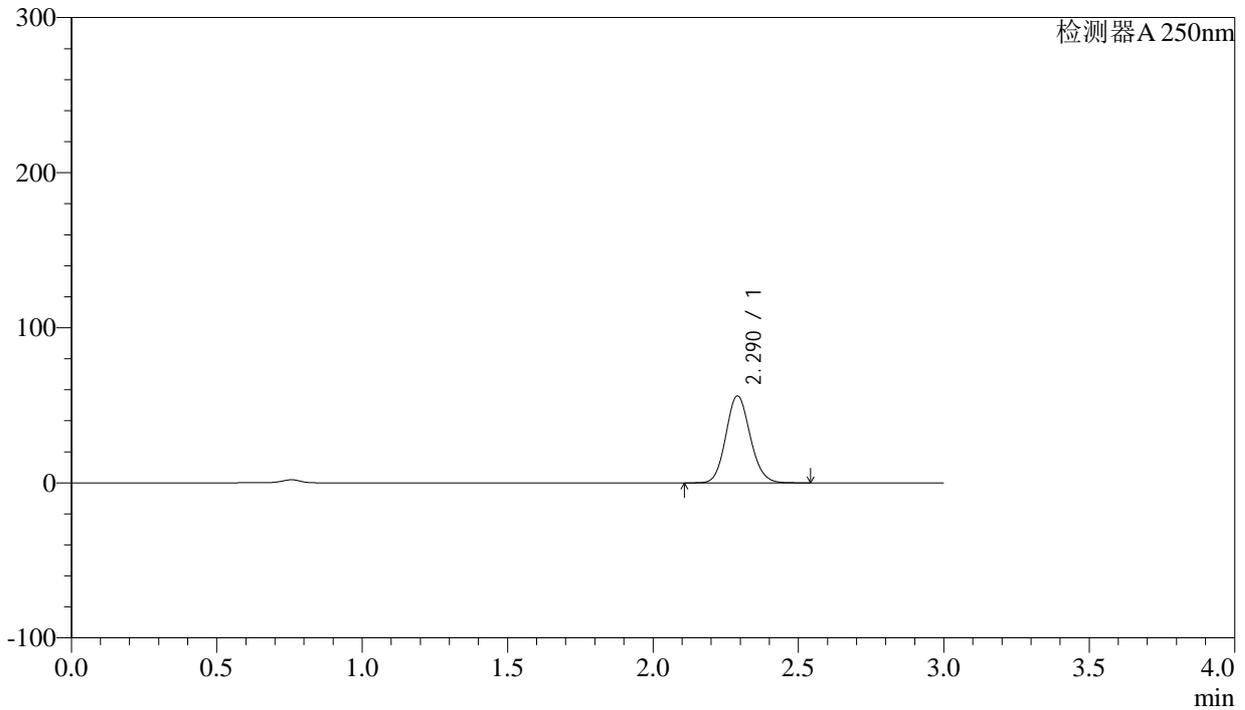
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-884-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 19:52:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:15:57
 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	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



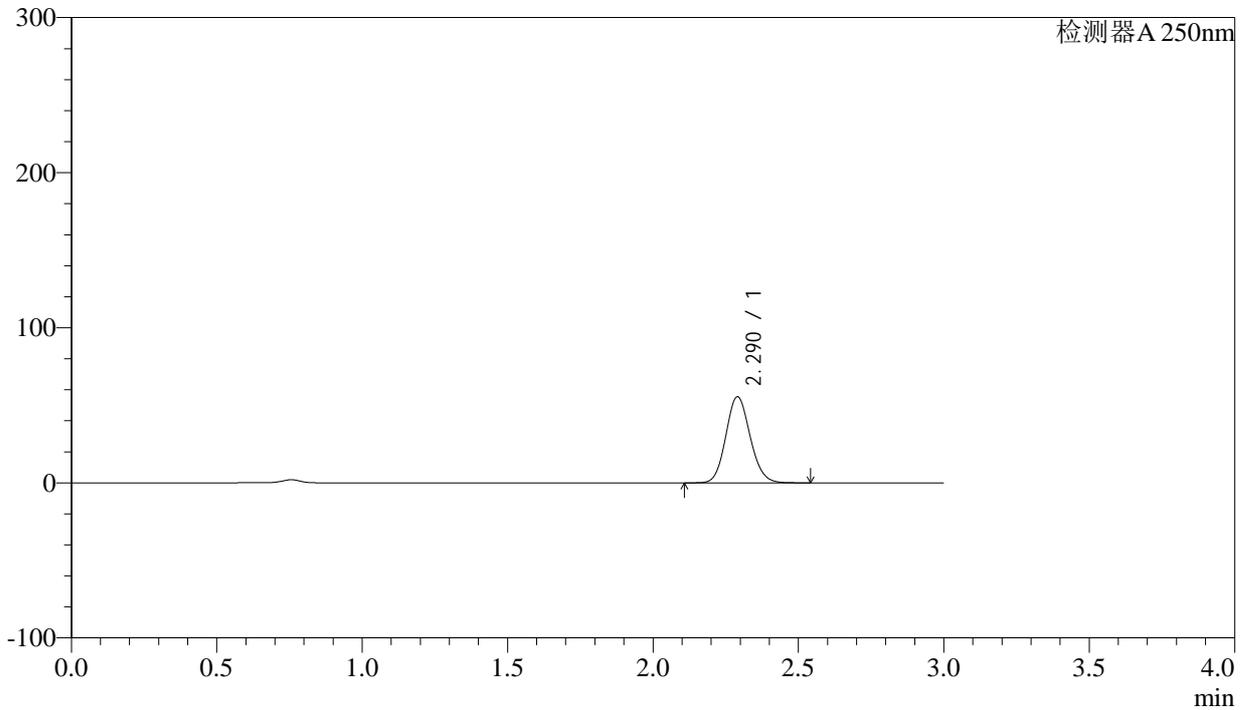
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-885-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 19:55:35	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:16:00	
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	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



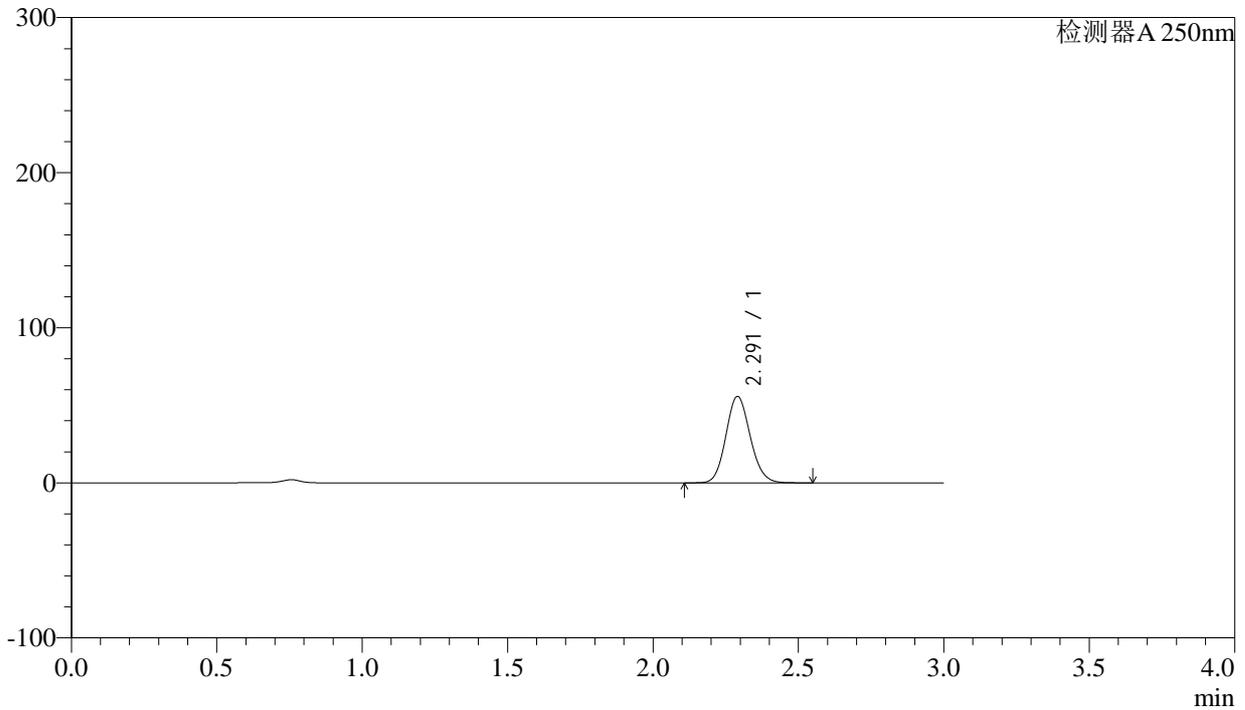
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-886-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 19:58:56 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:16:03
 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	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



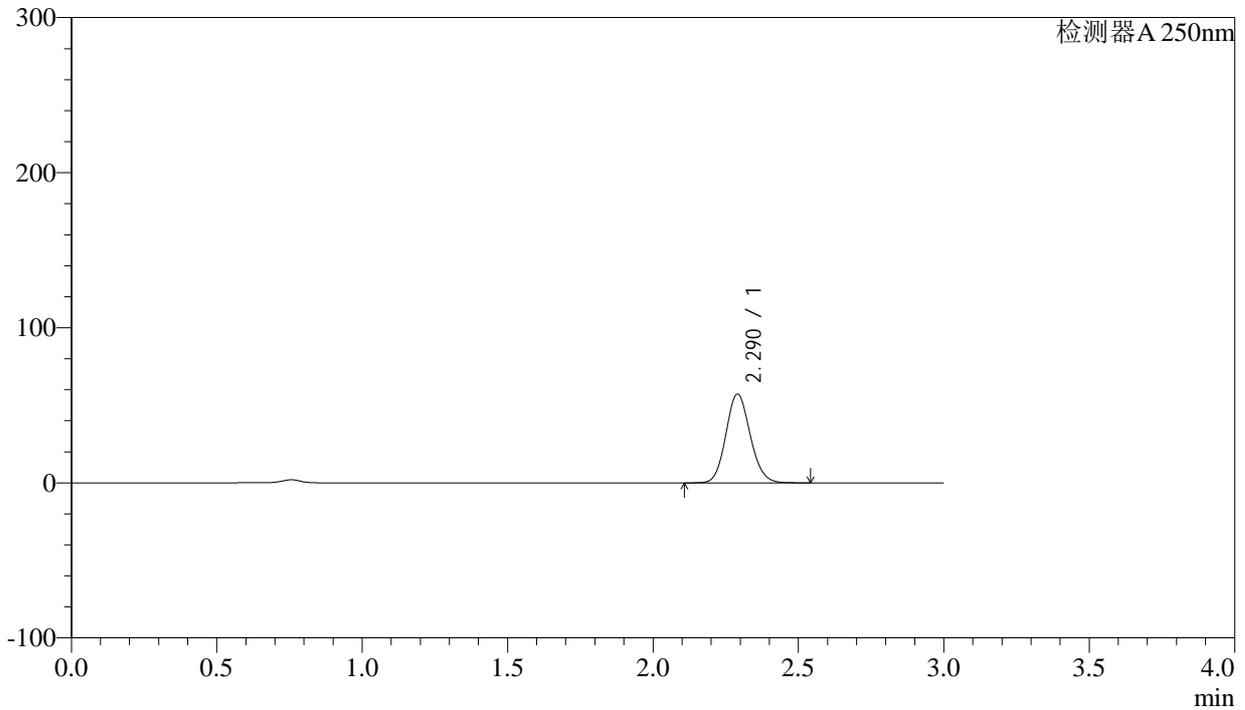
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-887-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 20:02:18	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:16:06	
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	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



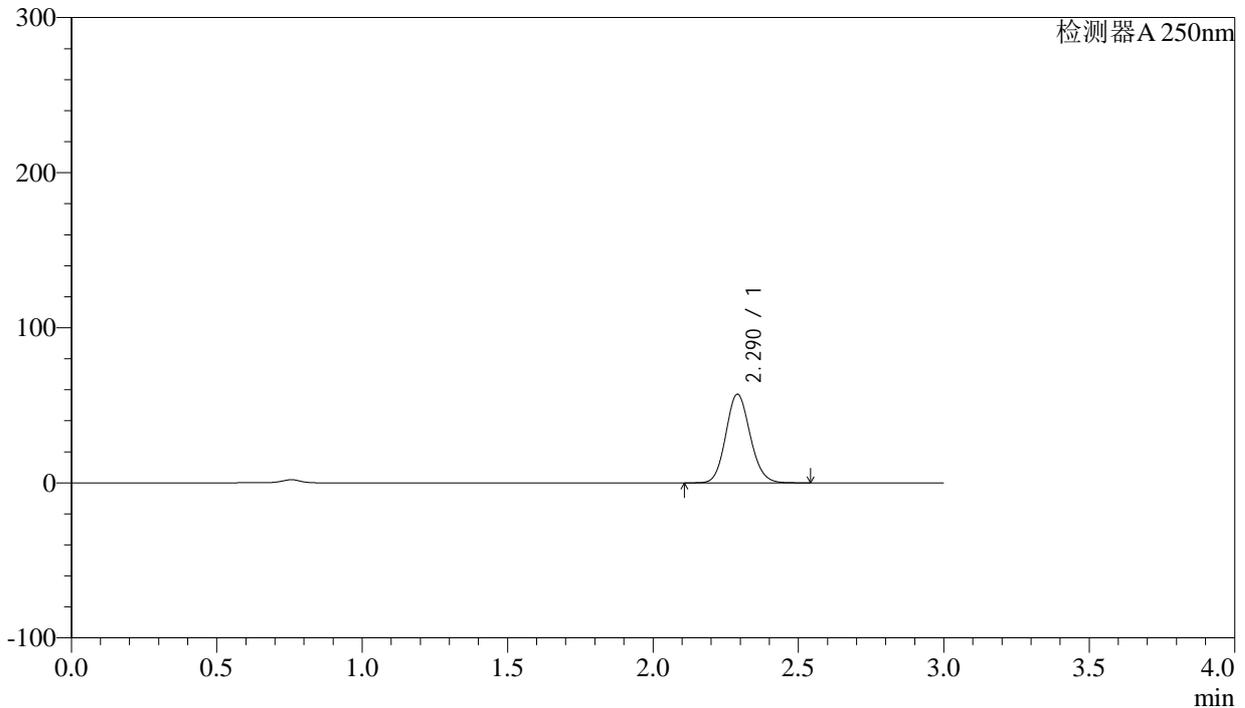
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-889-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 20:09:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:16:12
 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	331974	100.000	57120	3600	1.116	--
总计		331974	100.000	57120			

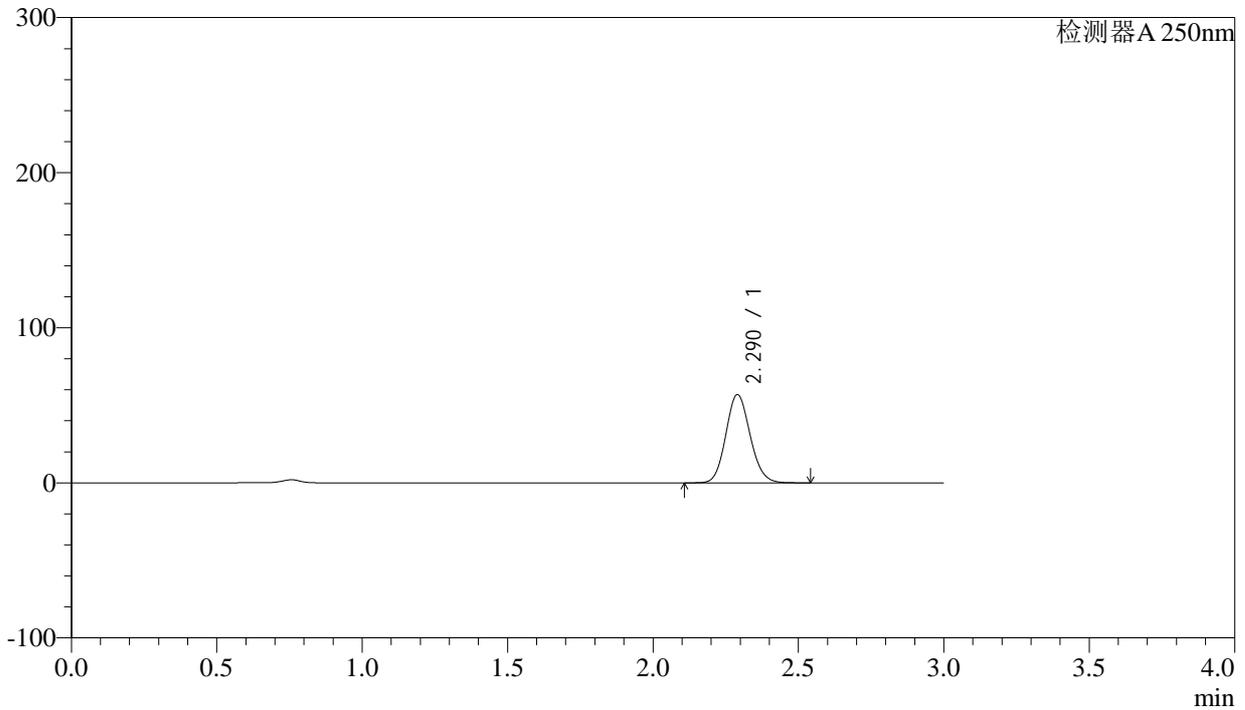
图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-890-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 20:12:23	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:16:15	
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	330367	100.000	56861	3605	1.116	--
总计		330367	100.000	56861			

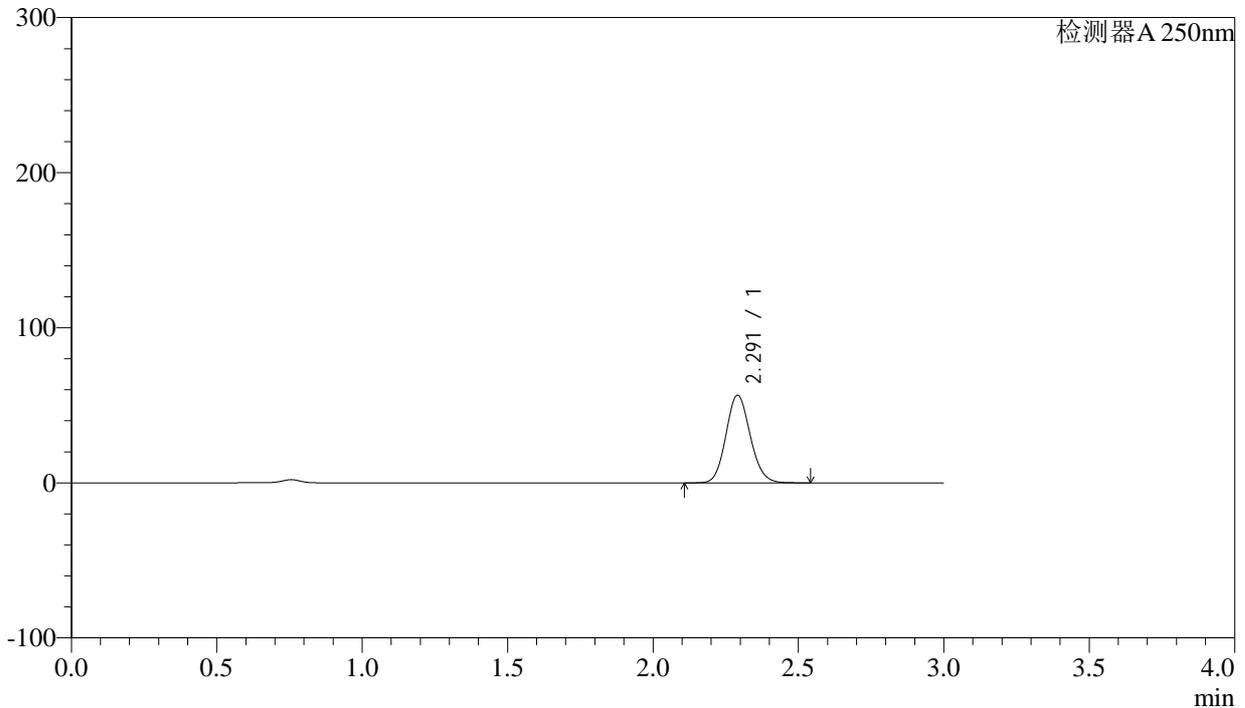
图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-891-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 20:15:43	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:16:18	
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	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



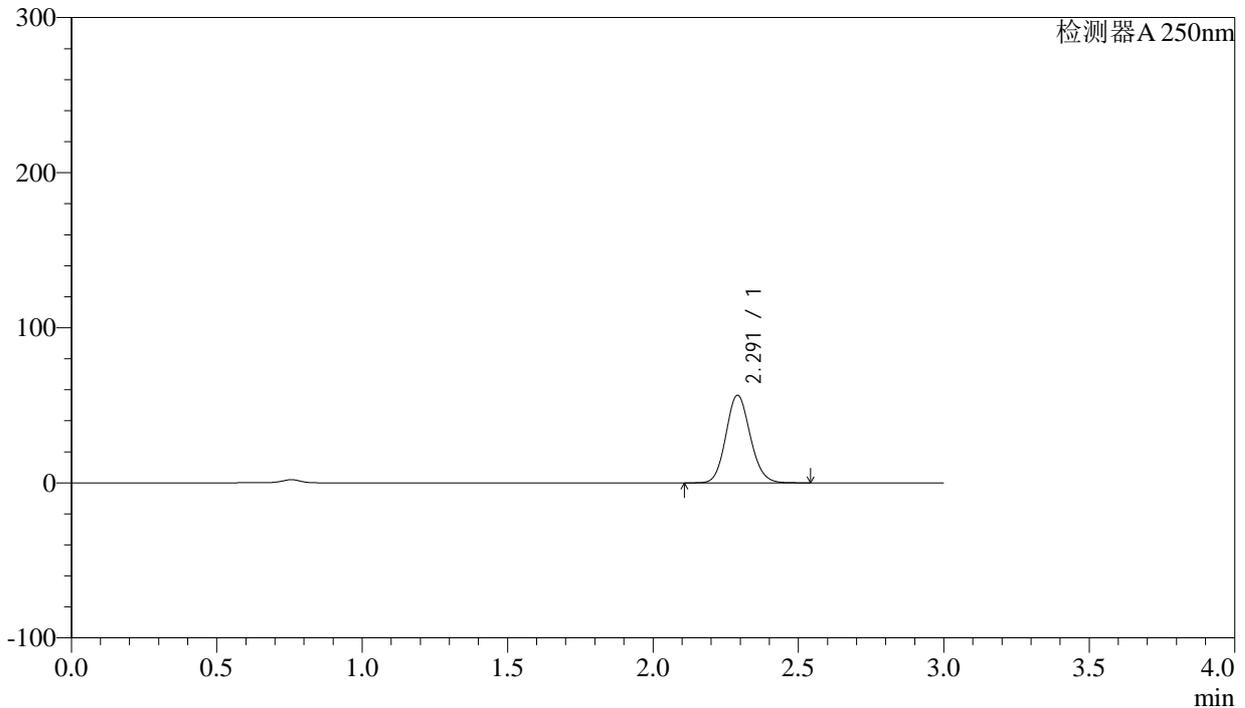
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-892-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 20:19:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:16:21
 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	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



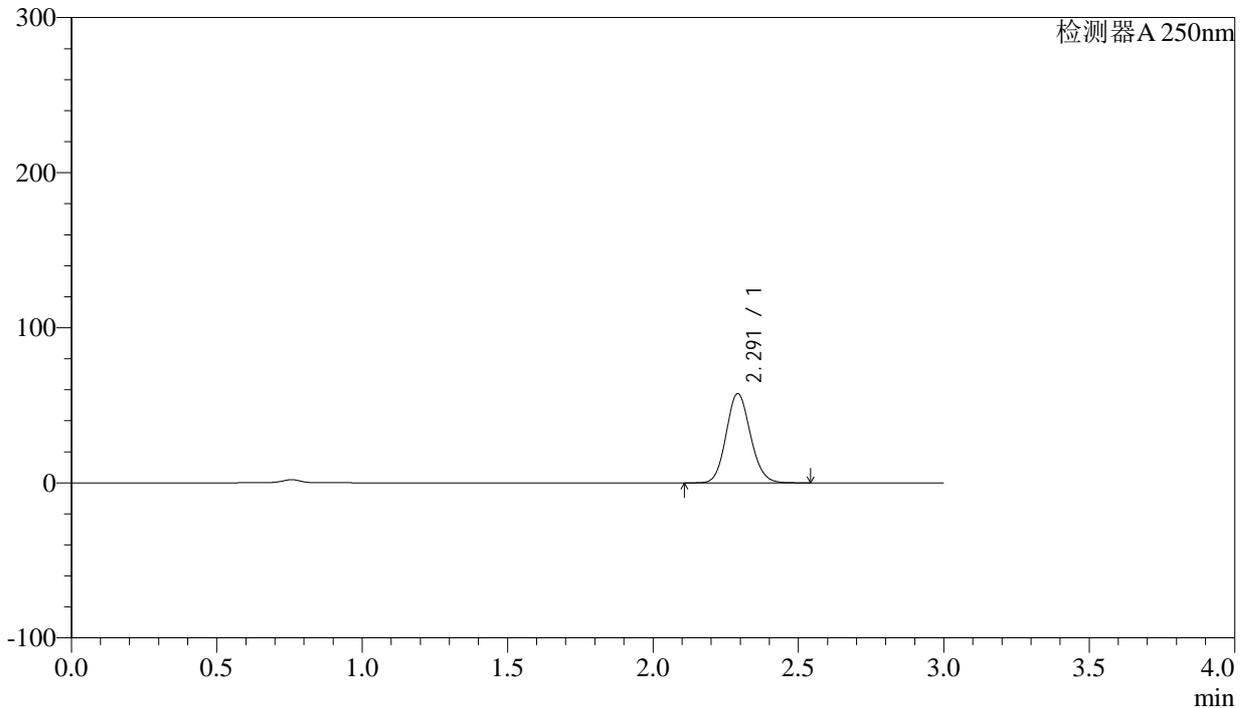
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-895-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 20:29:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:16:30
 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



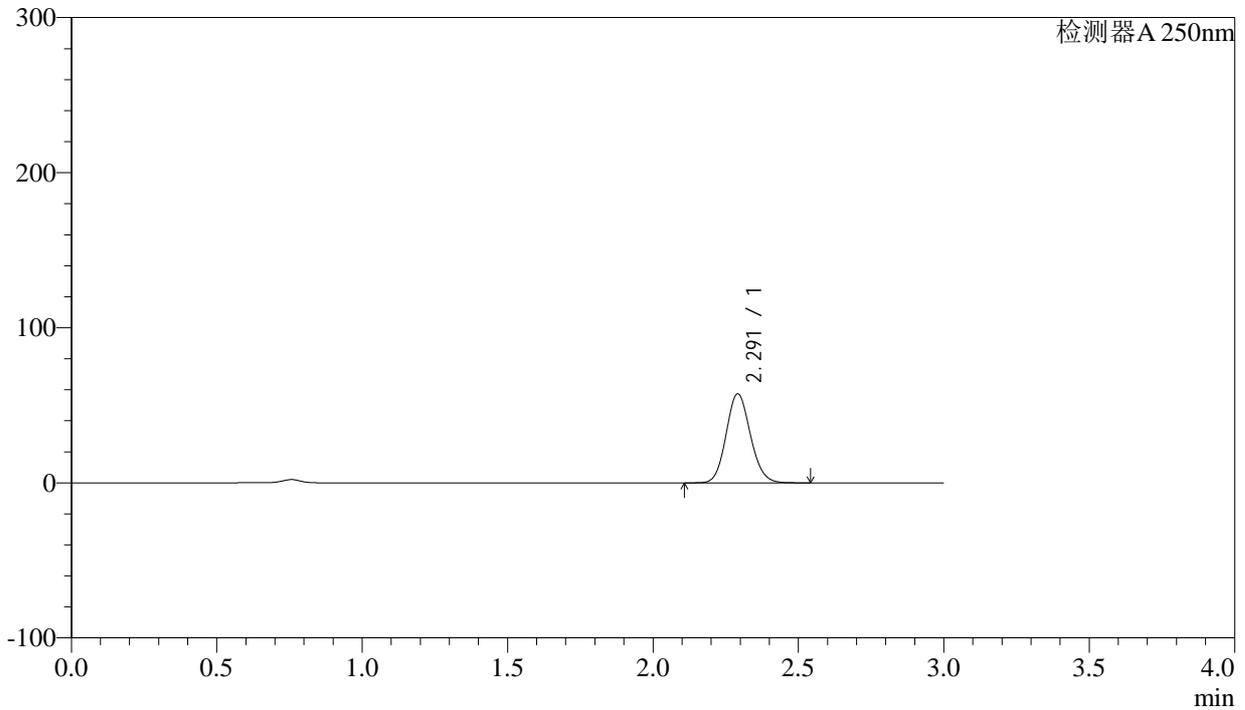
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-896-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 20:32:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:16:33
 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



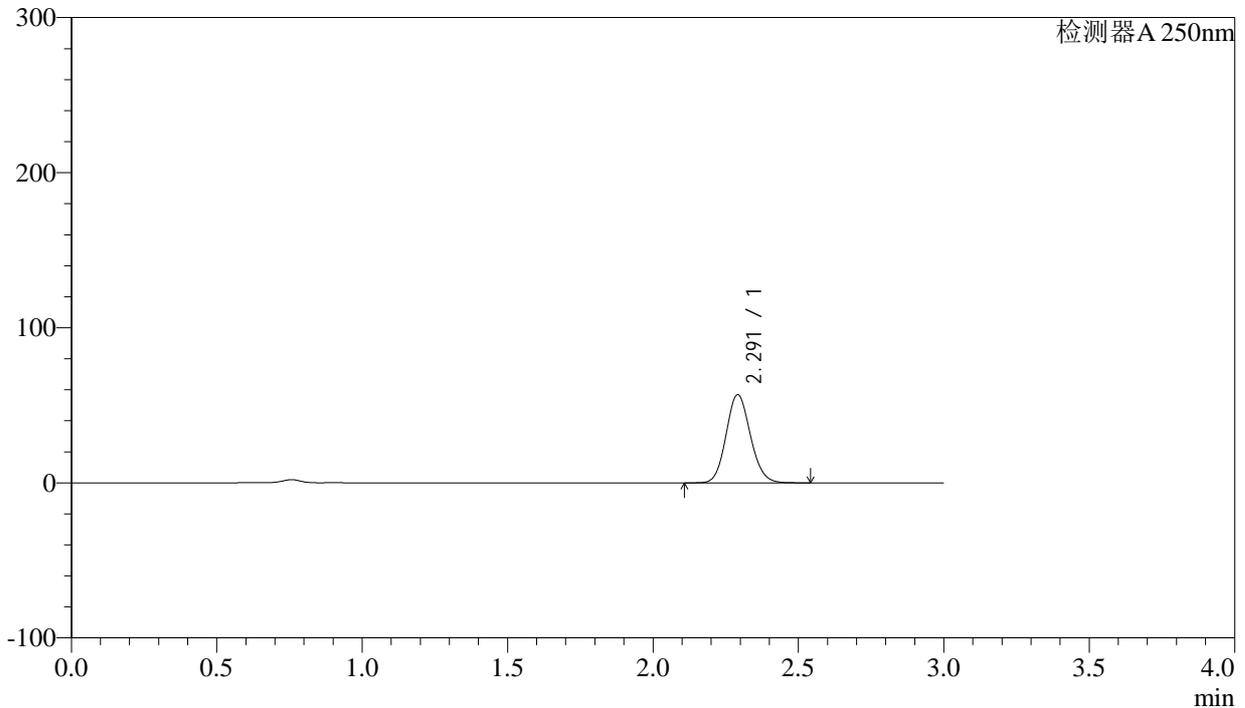
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-898-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 20:39:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:16:39
 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



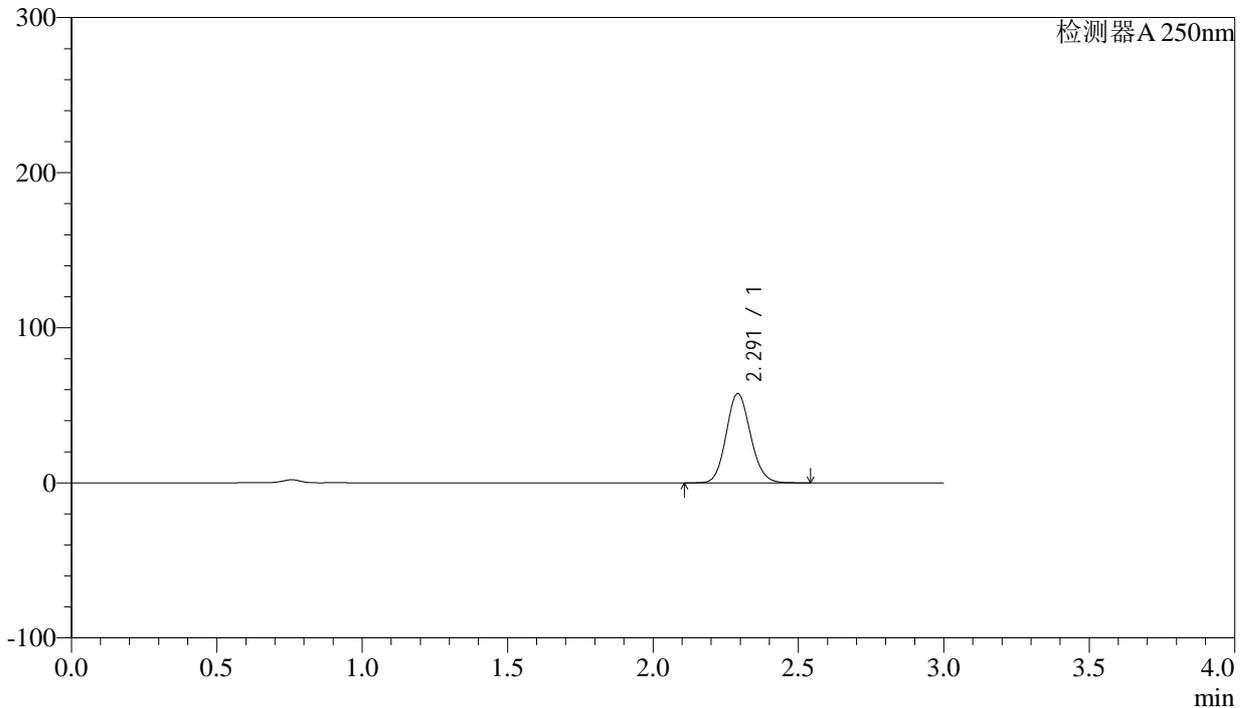
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-901-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 20:49:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:16:48
 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



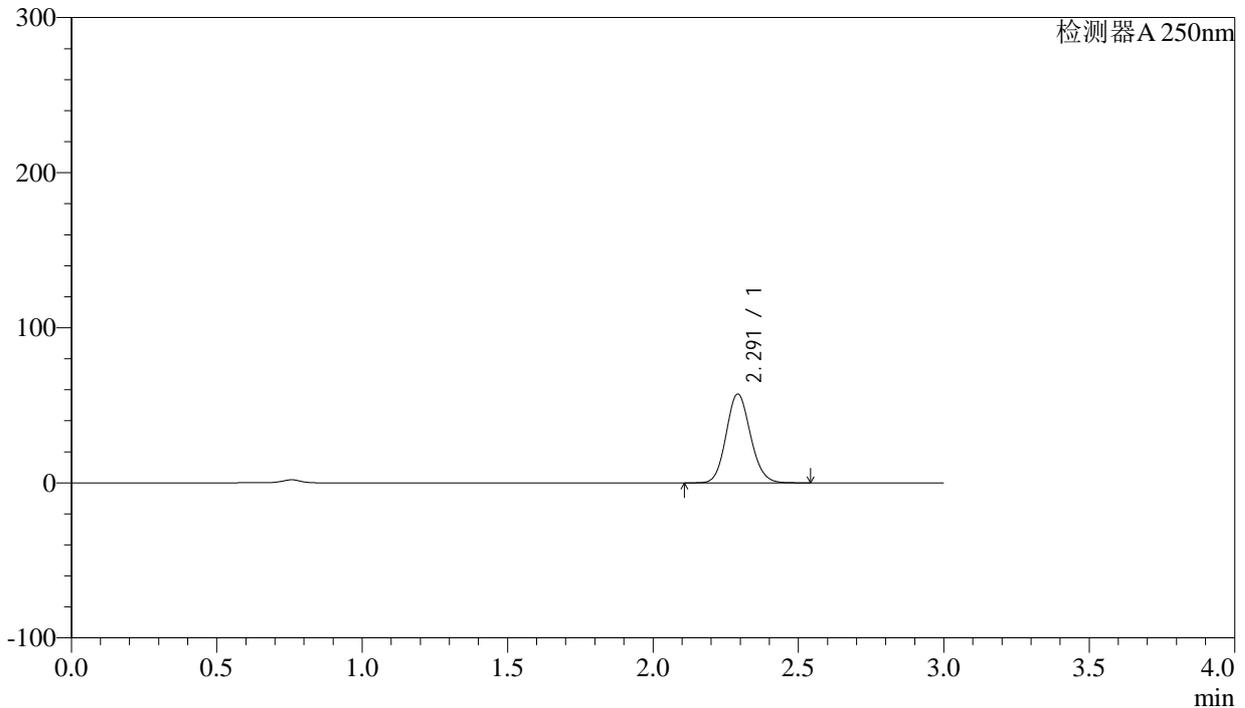
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-902-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/28 20:52:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/29 09:16:50
 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	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



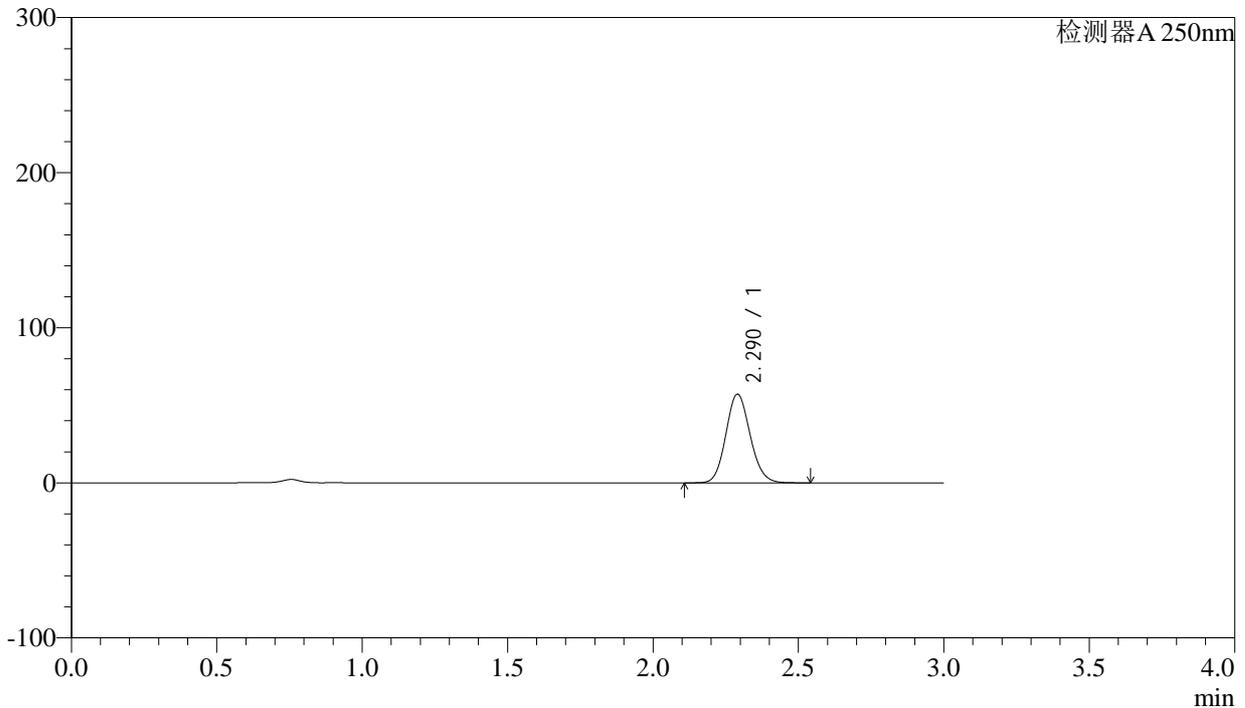
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



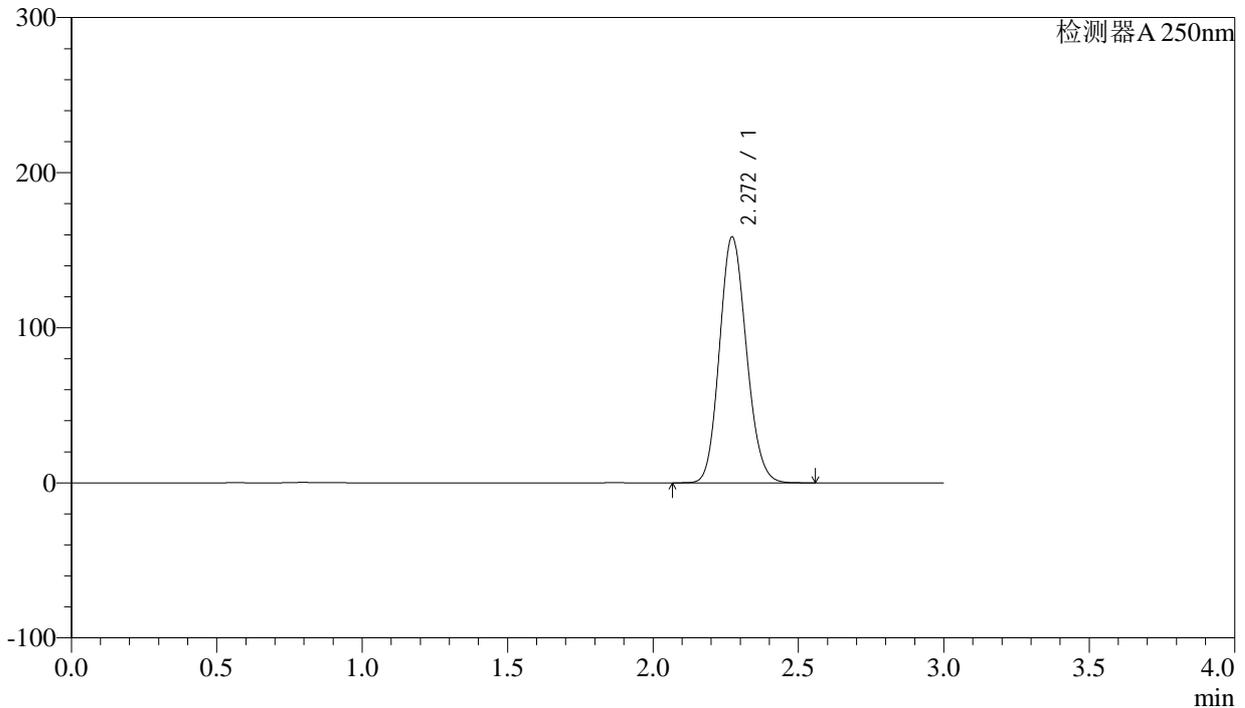
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-905-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

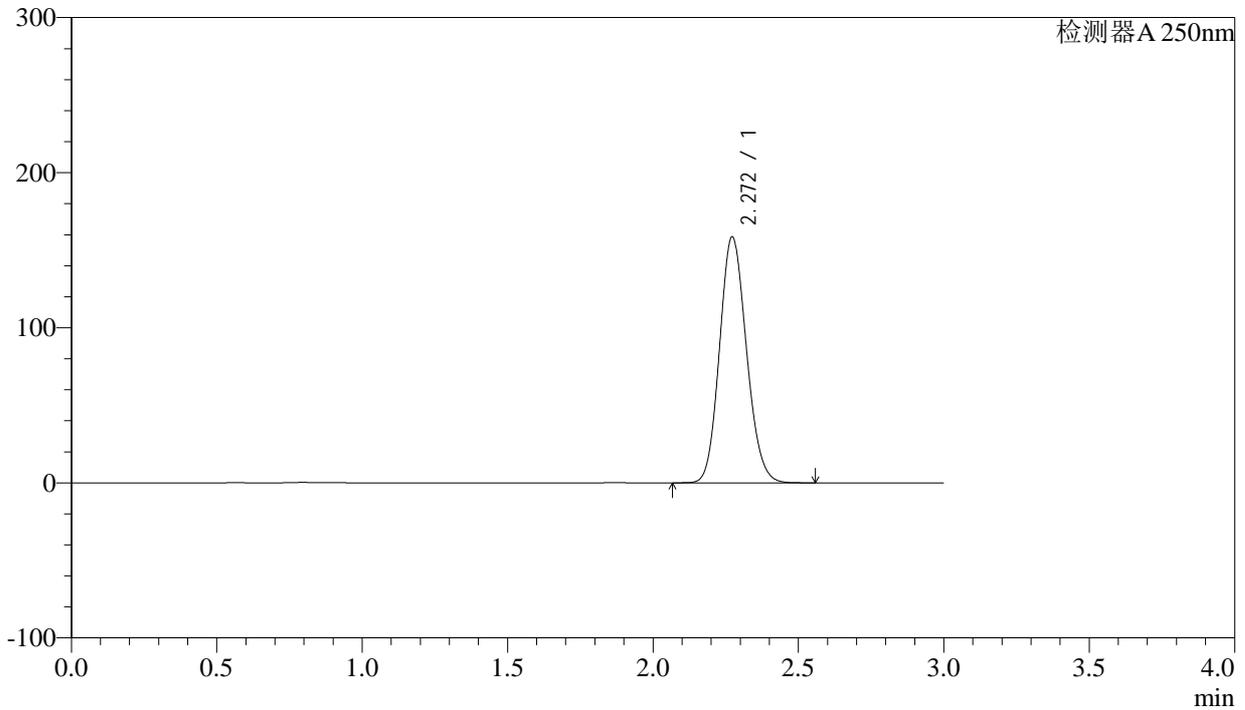
图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-906-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 21:06:07	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:17:02	
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	2.272	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



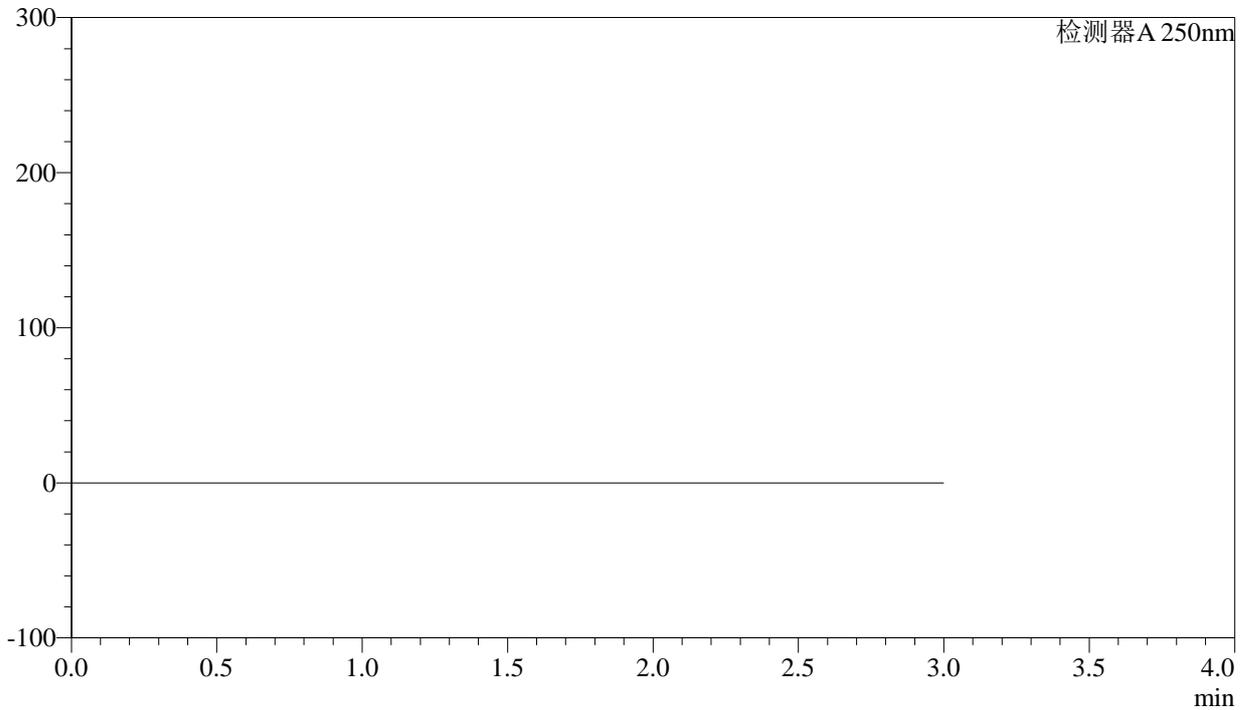
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-907-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 21:09:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:17:04
 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



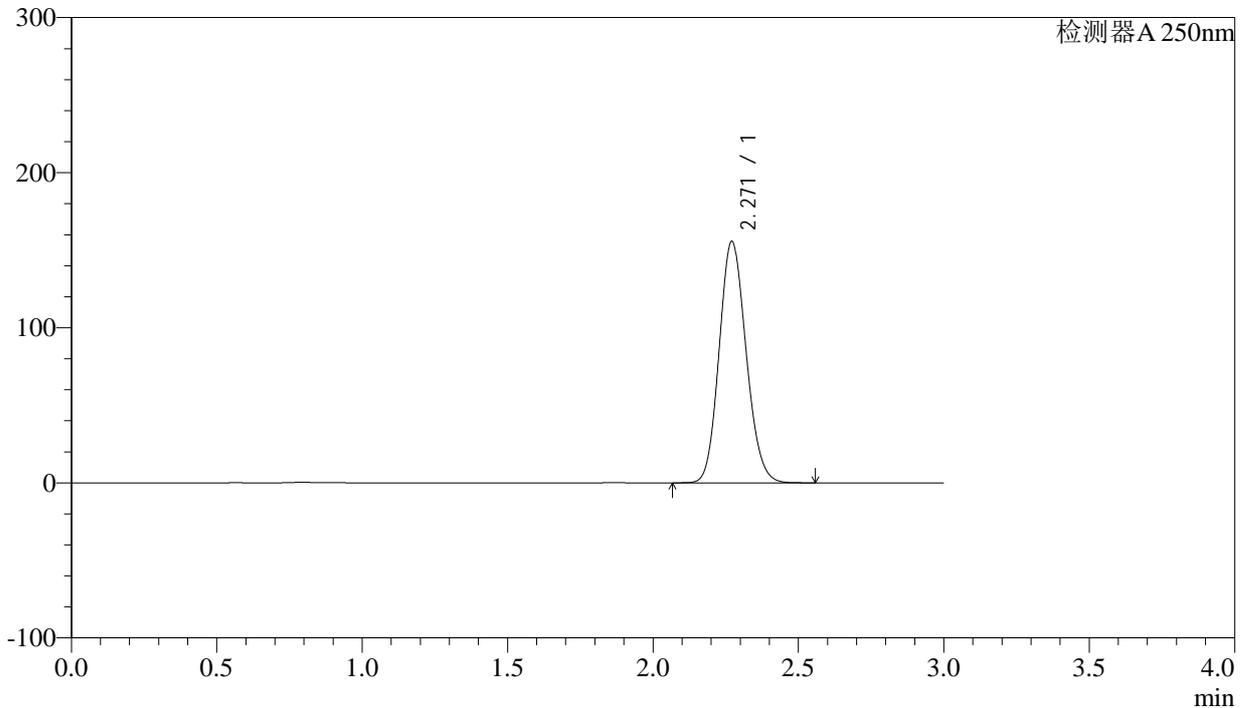
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-908-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



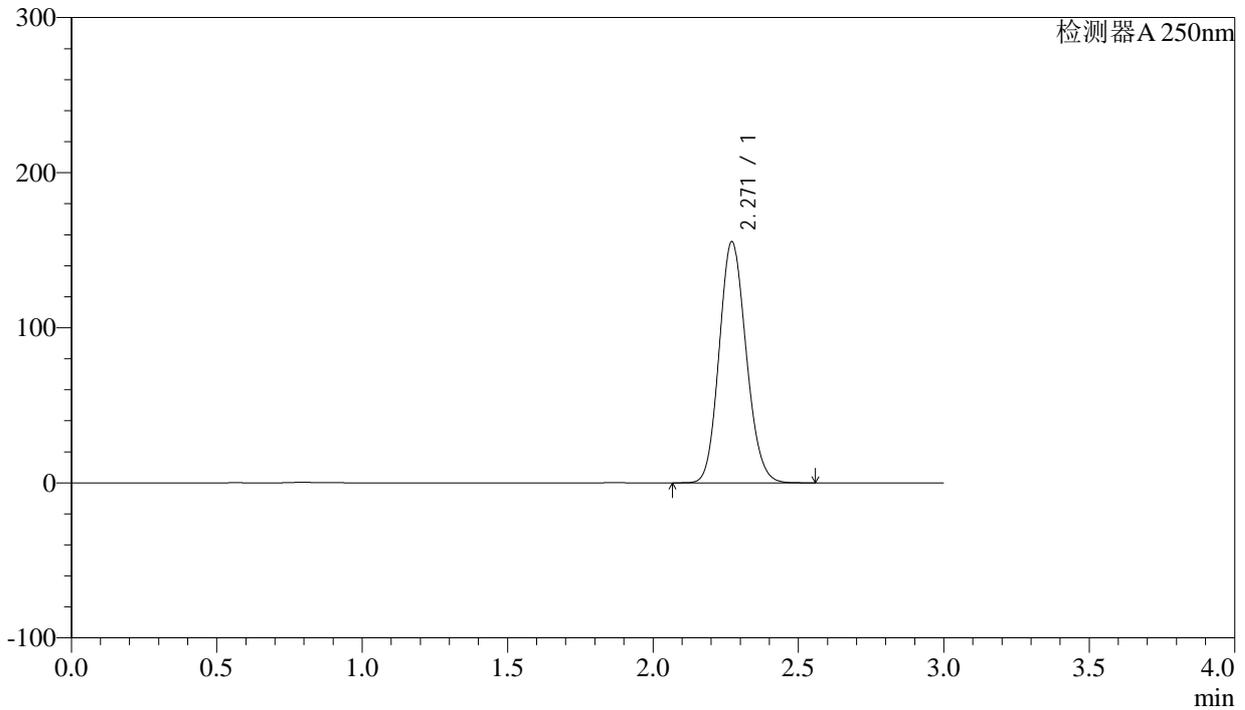
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-909-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



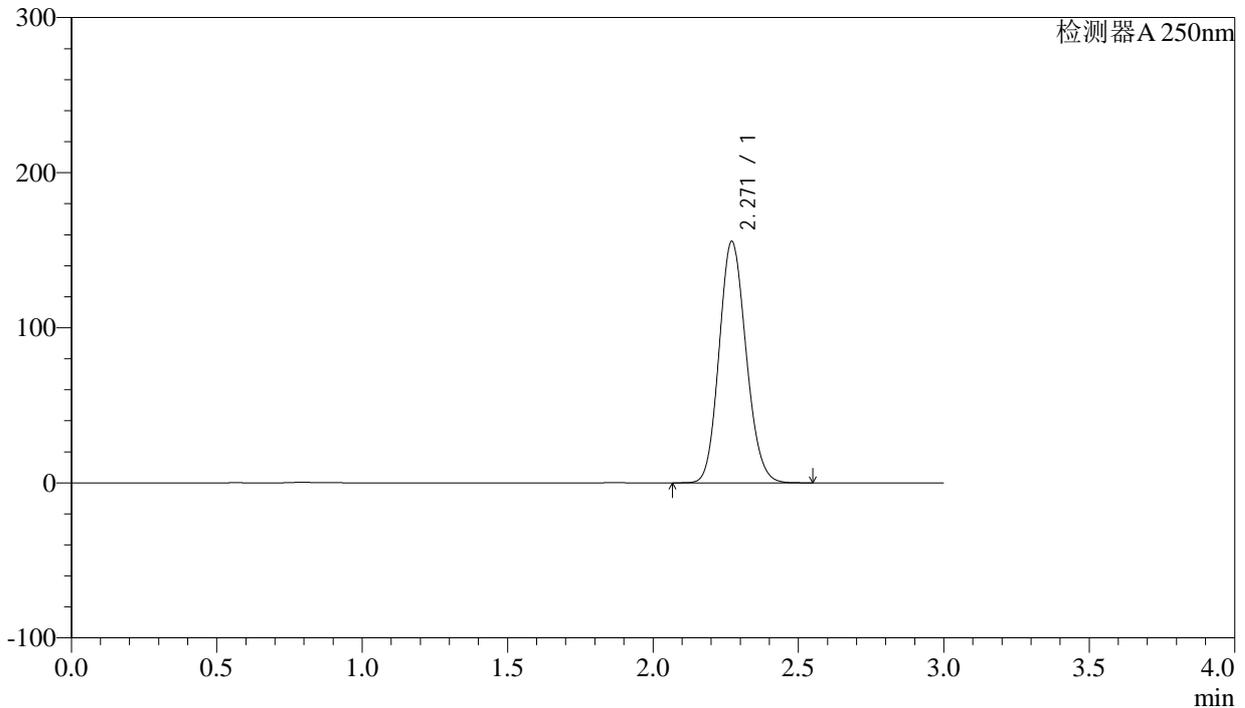
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-910-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 21:19:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:17:13
 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	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



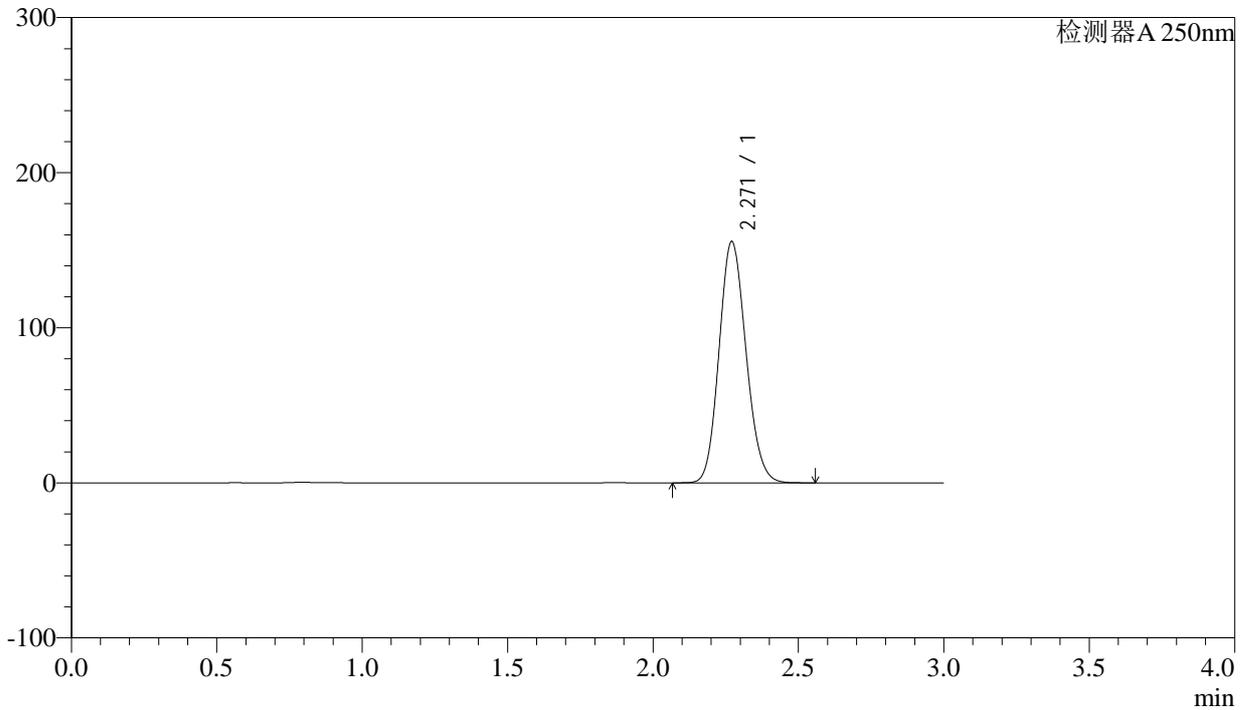
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-911-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



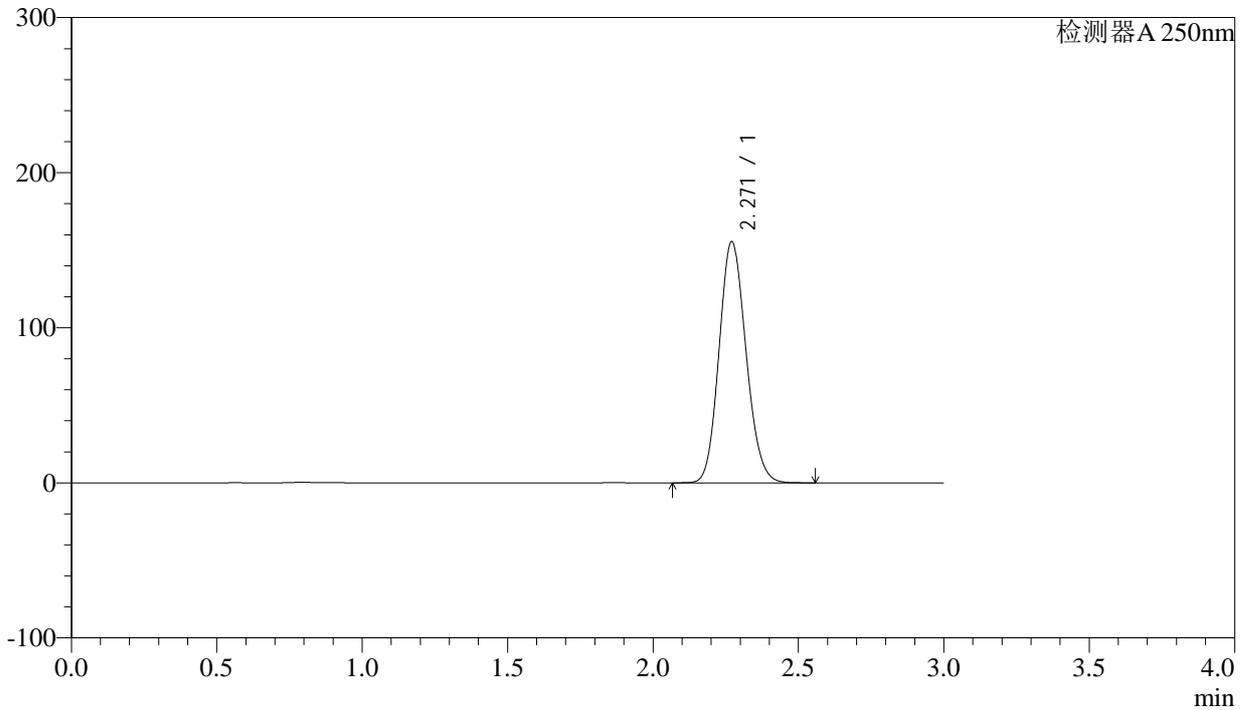
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-912-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/28 21:26:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:17:19 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	2.271	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



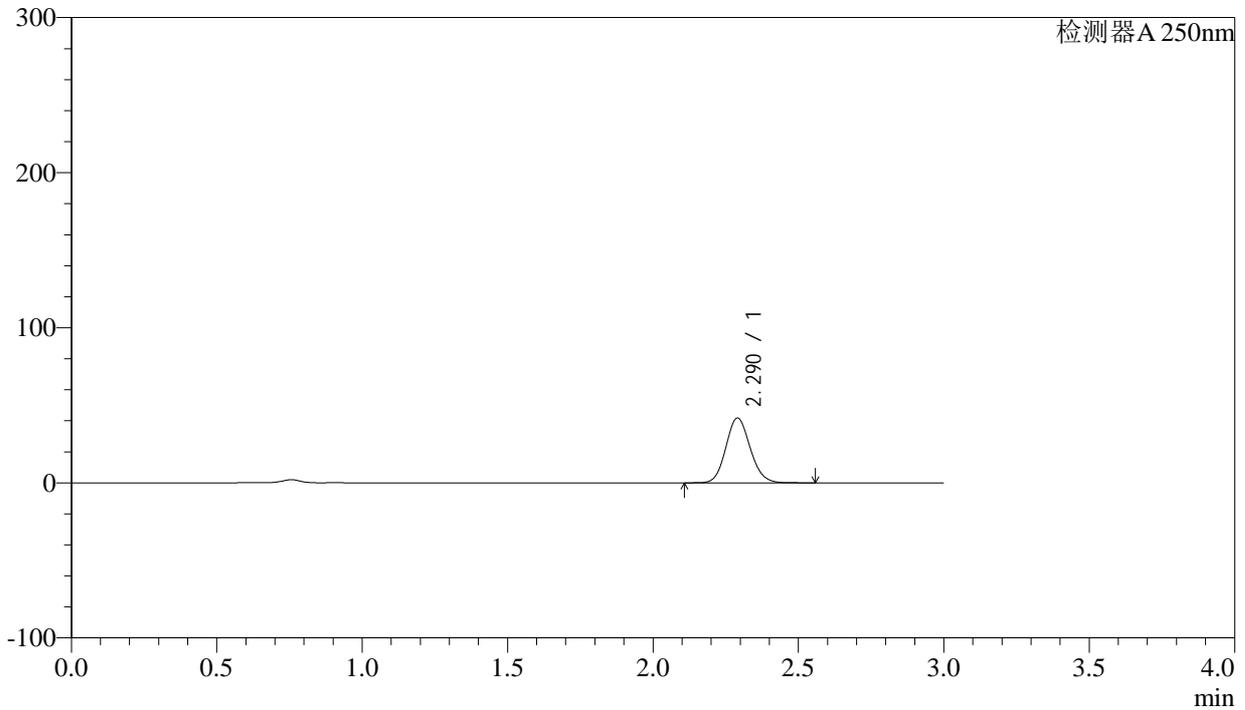
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 21:33:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:17:25
 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	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



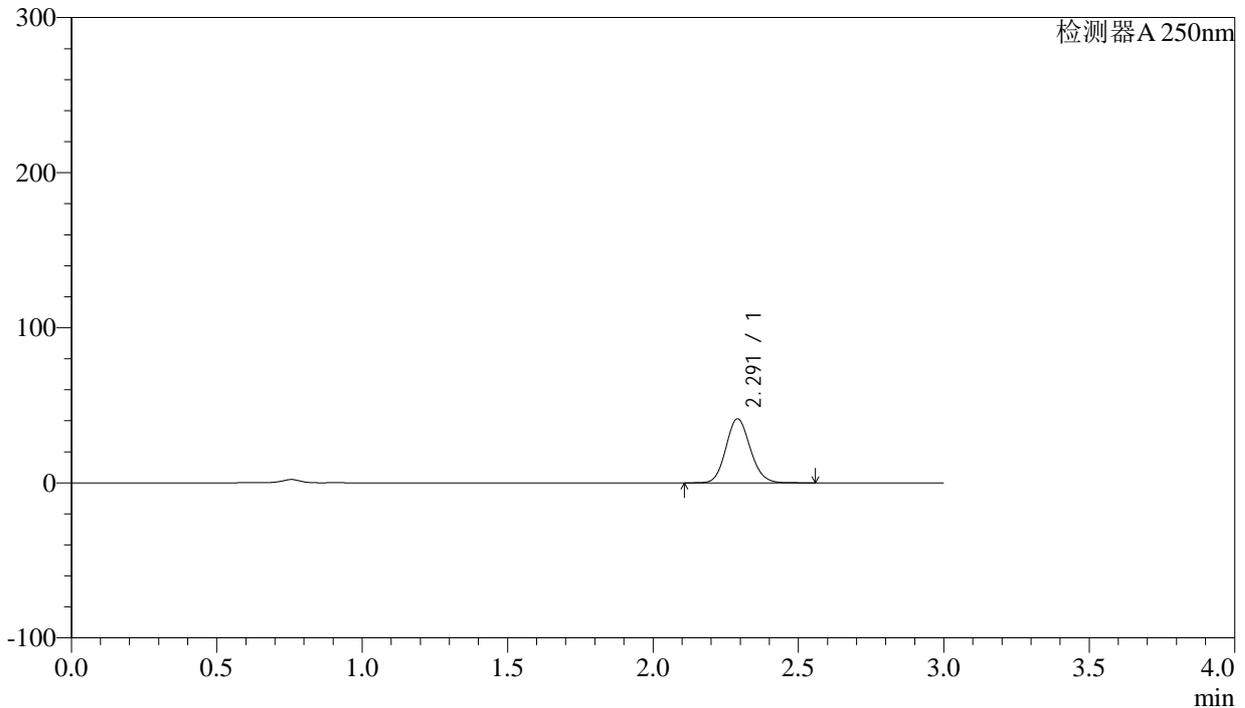
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-917-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 21:43:22 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:17:34
 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



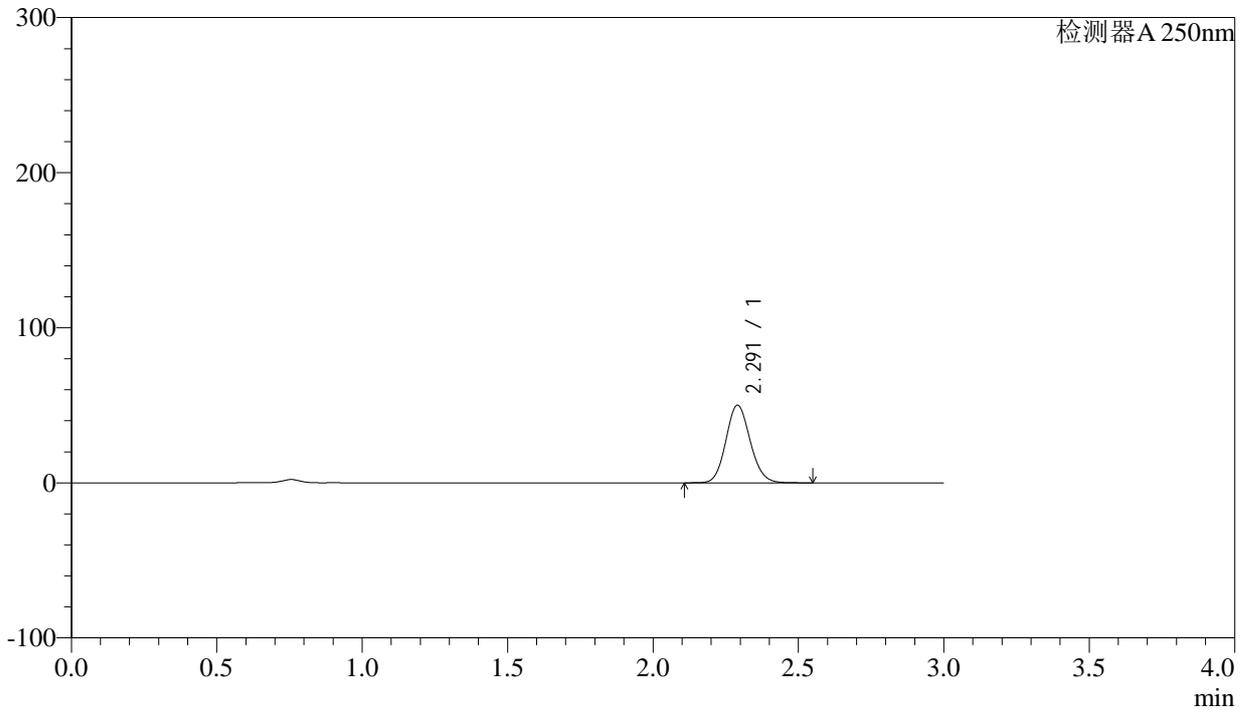
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-919-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 21:50:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:17:40
 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	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



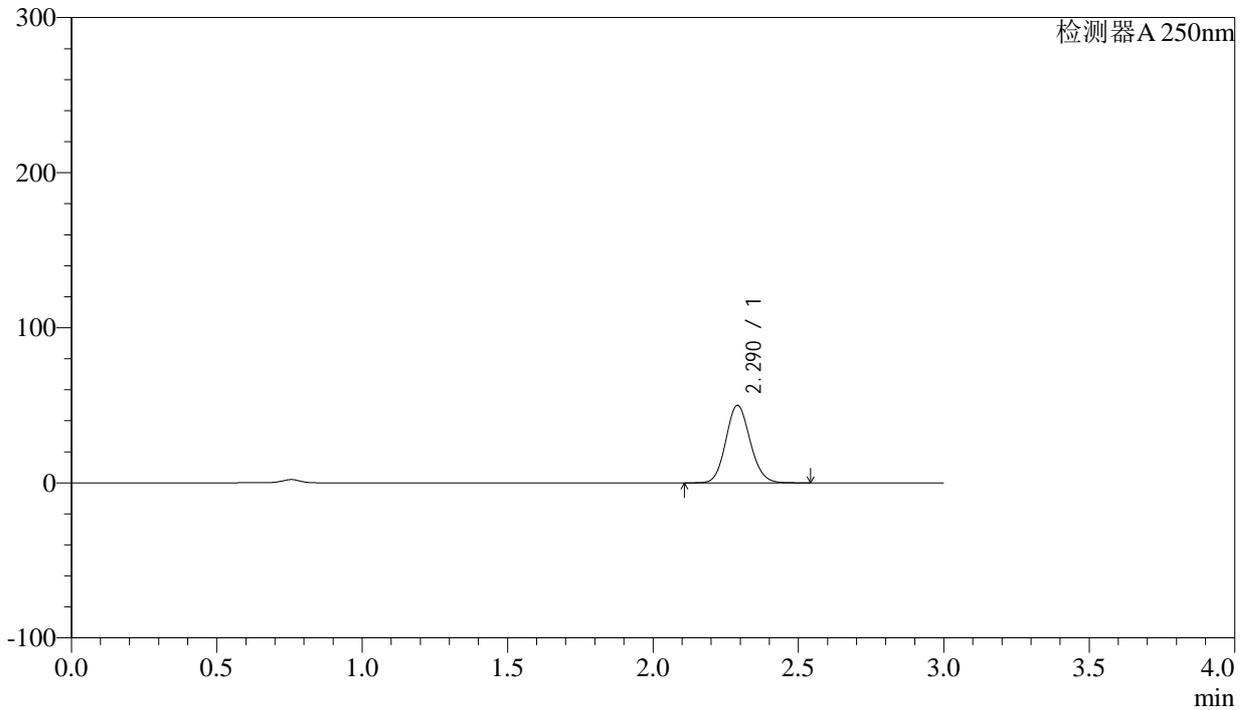
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-921-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 21:56:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:17:46
 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	290028	100.000	49934	3609	1.116	--
总计		290028	100.000	49934			

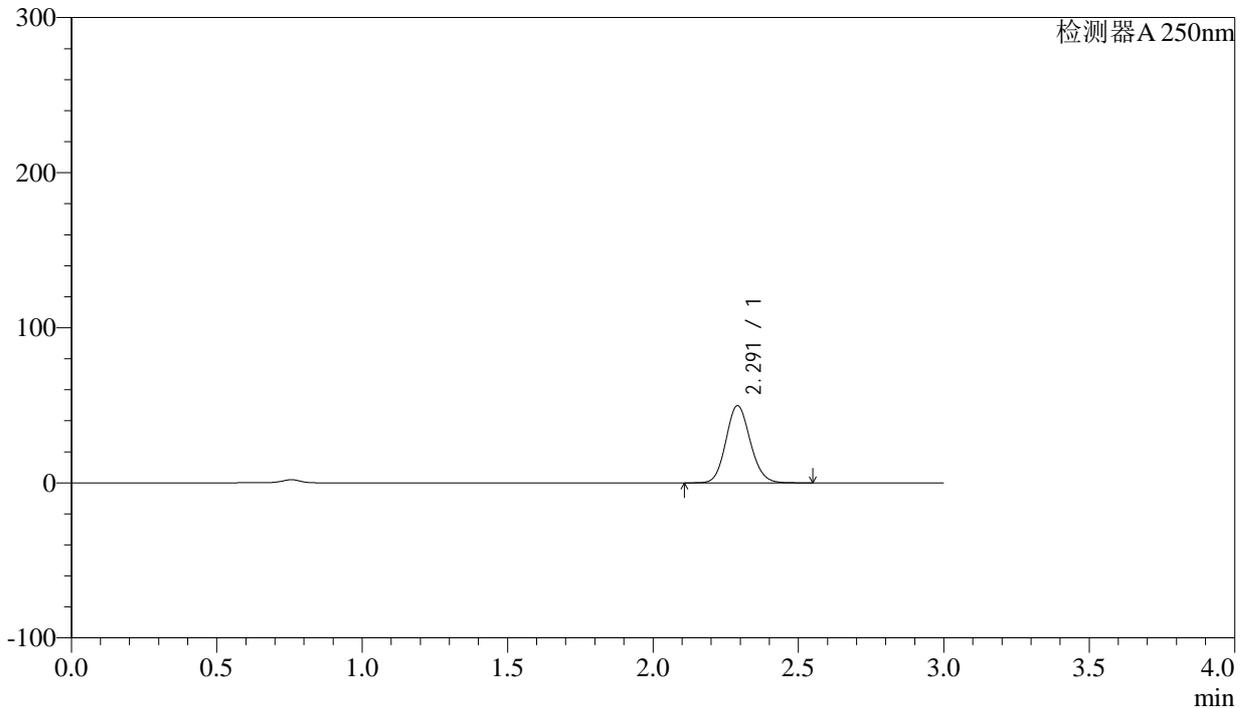
图183 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-922-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 µl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 22:00:14	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:17:49	
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	289117	100.000	49690	3603	1.116	--
总计		289117	100.000	49690			

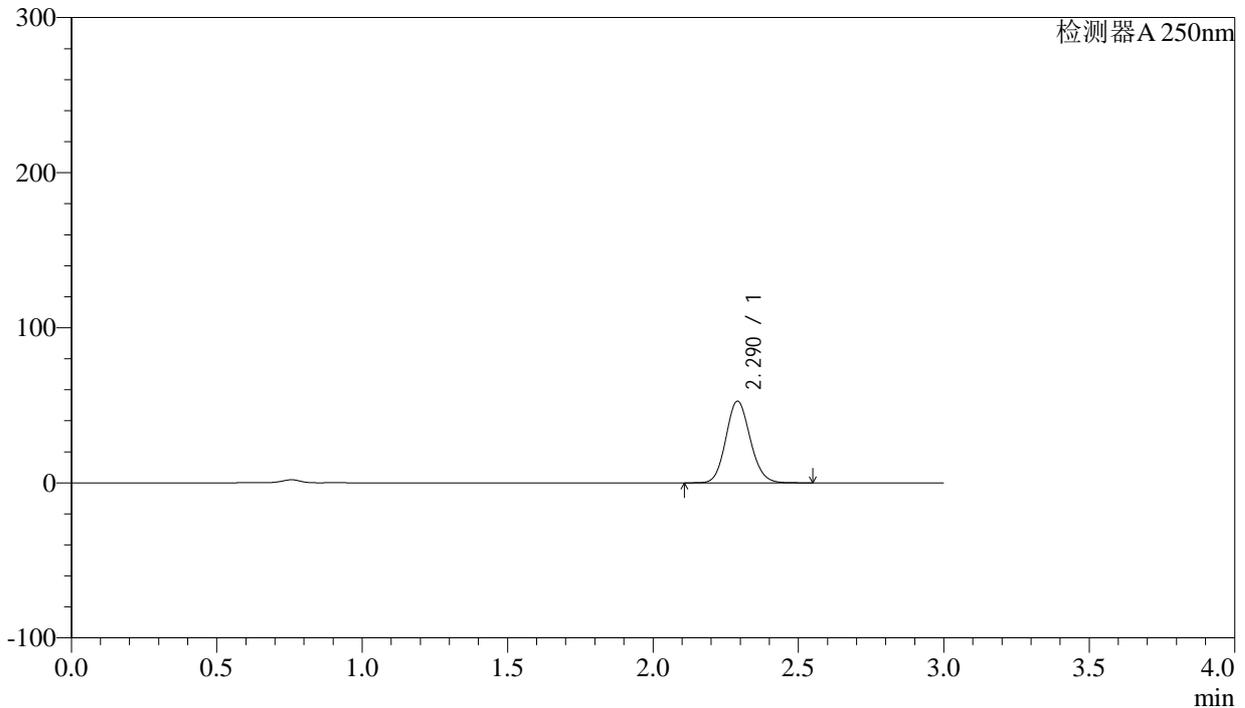
图184 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-925-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 22:10:21	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:17:59	
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	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



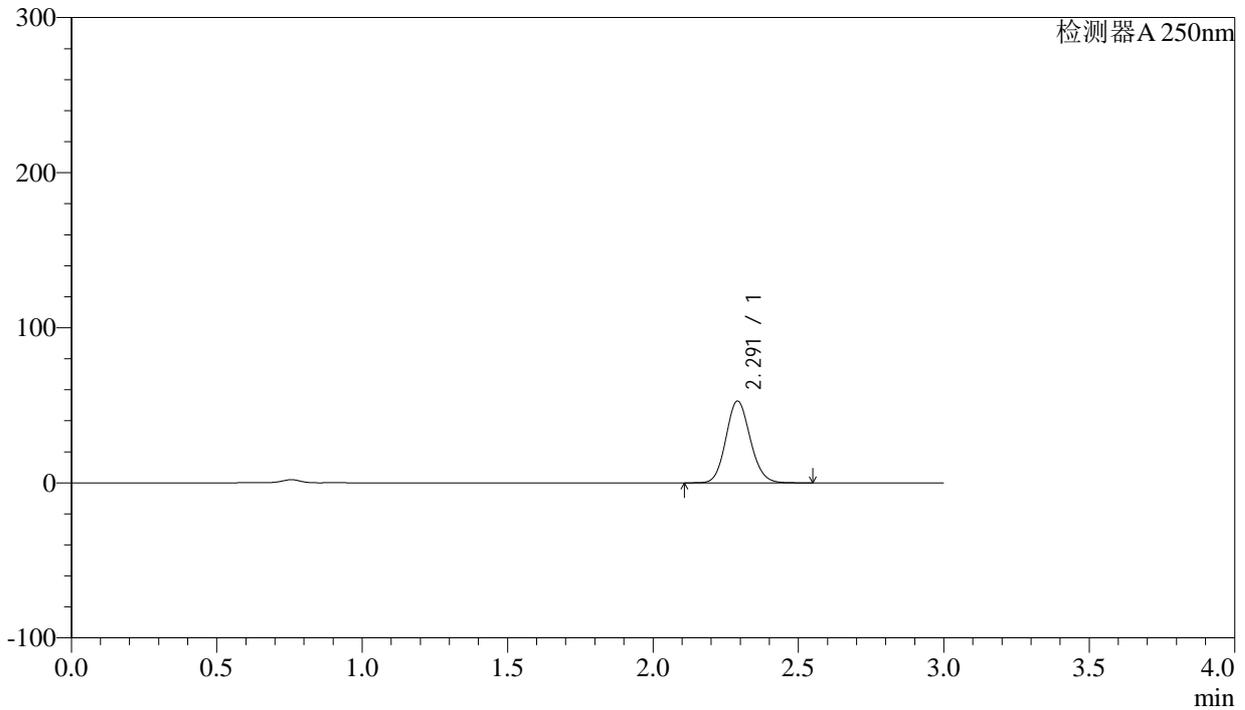
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-926-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 22:13:44	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:18:02	
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	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



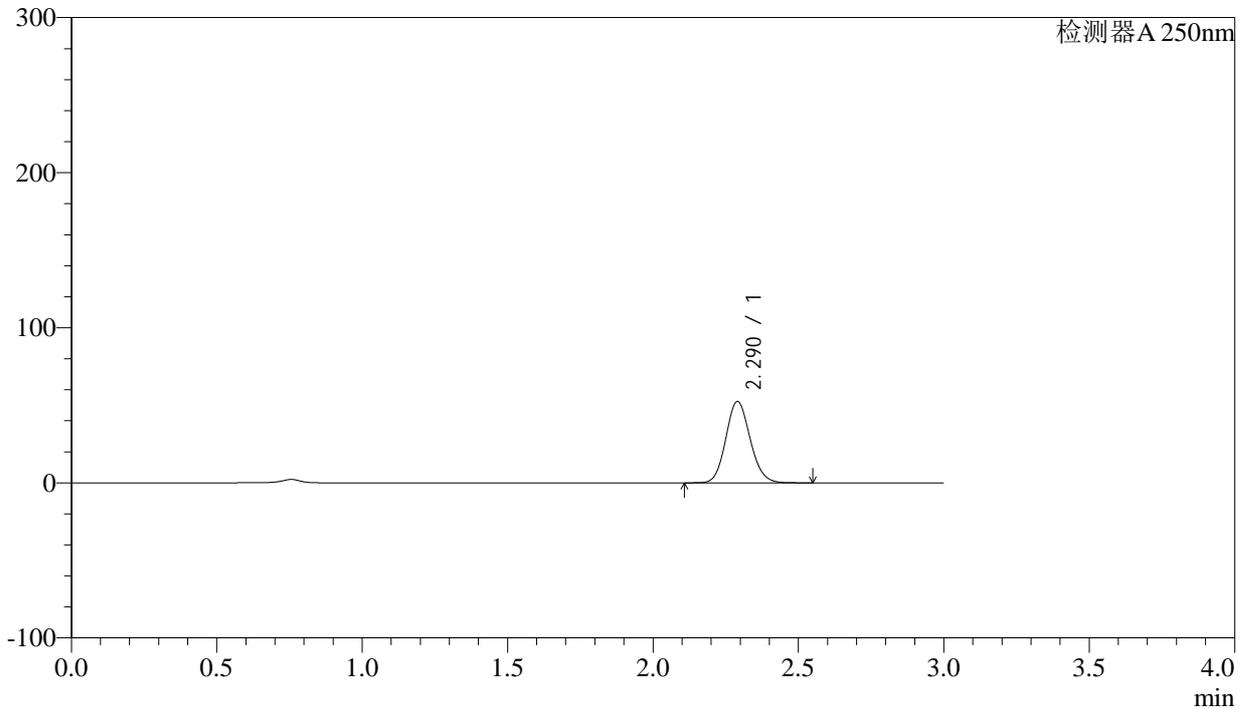
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-928-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 22:20:29	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:18:08	
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	304665	100.000	52422	3603	1.116	--
总计		304665	100.000	52422			

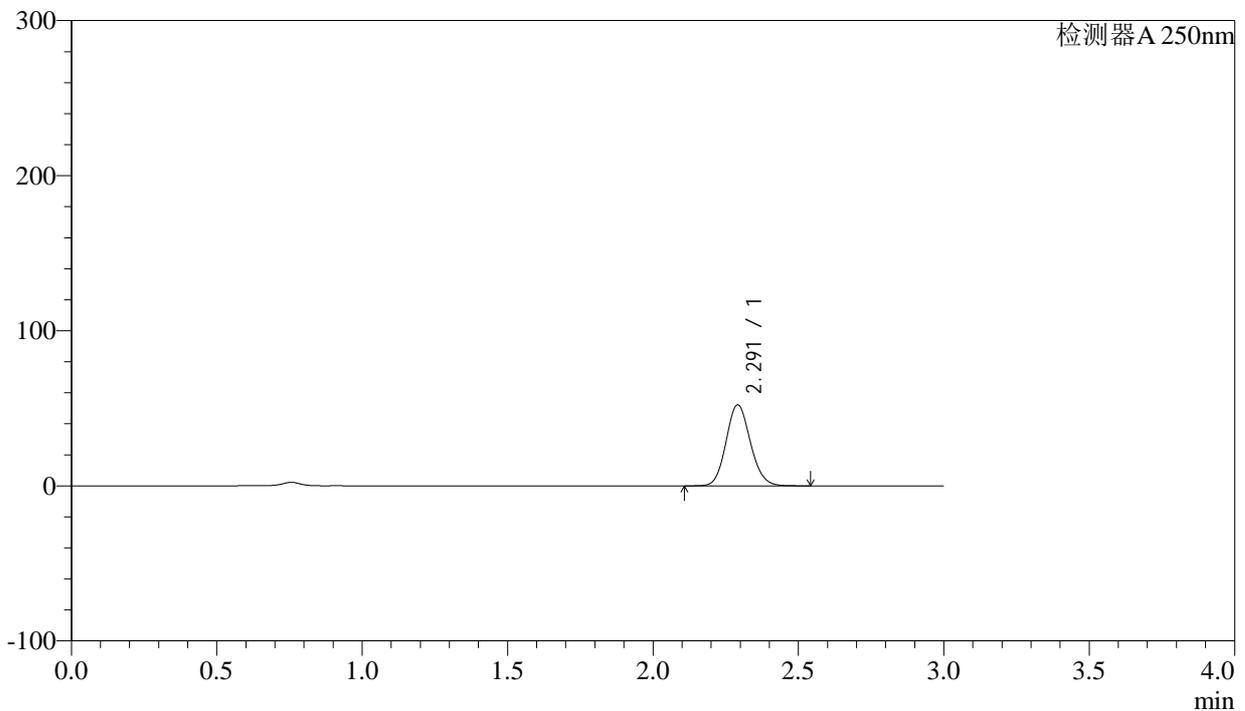
图190 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 22:23:51	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:18:11	
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	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



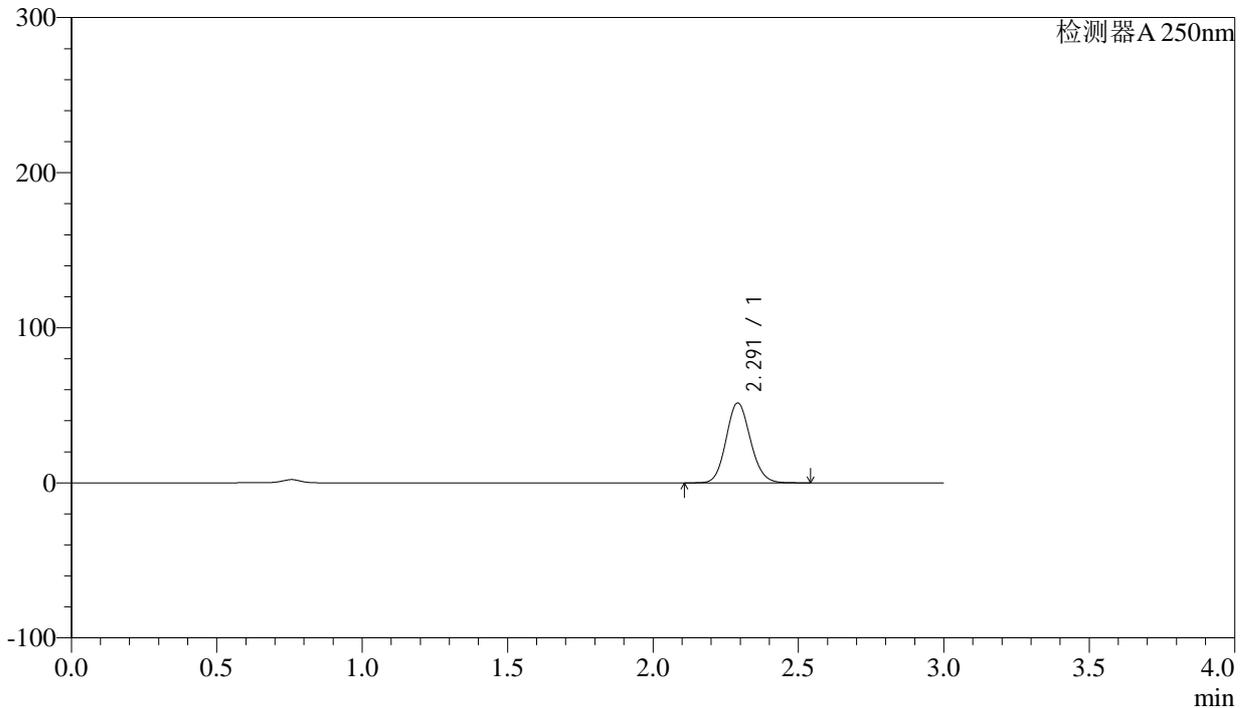
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 22:27:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:18:14
 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



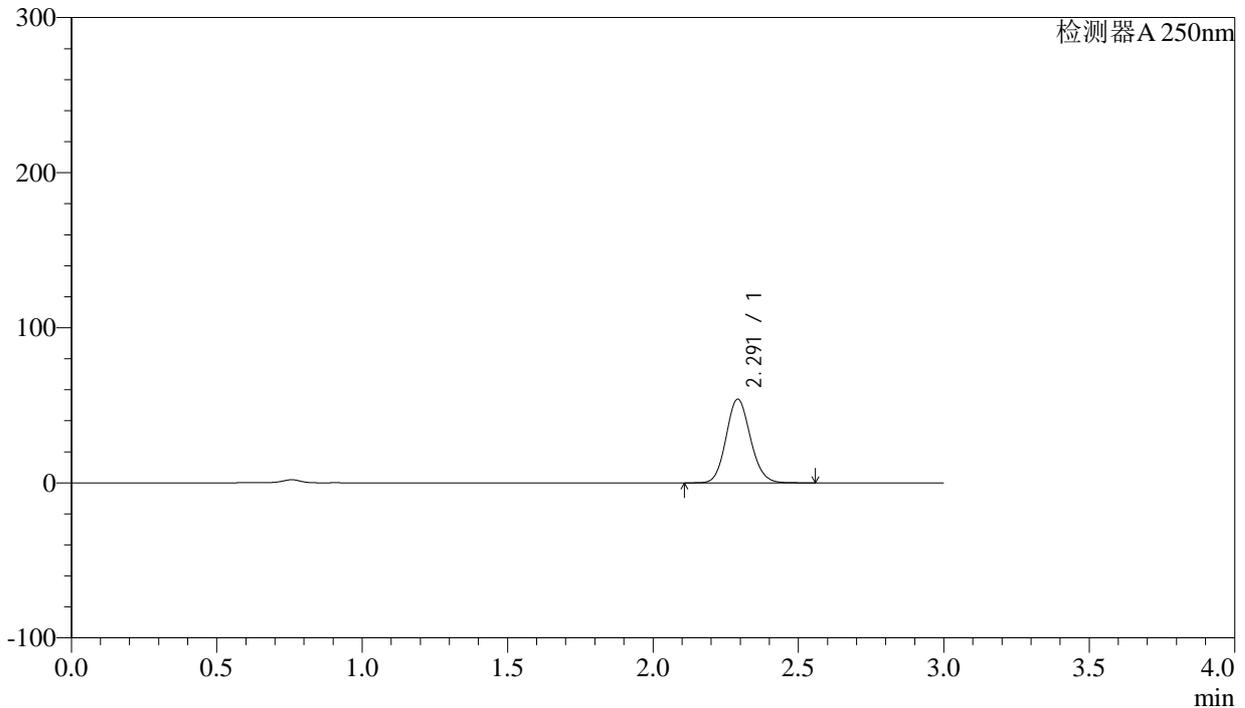
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-931-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 22:30:38	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:18:16	
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	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



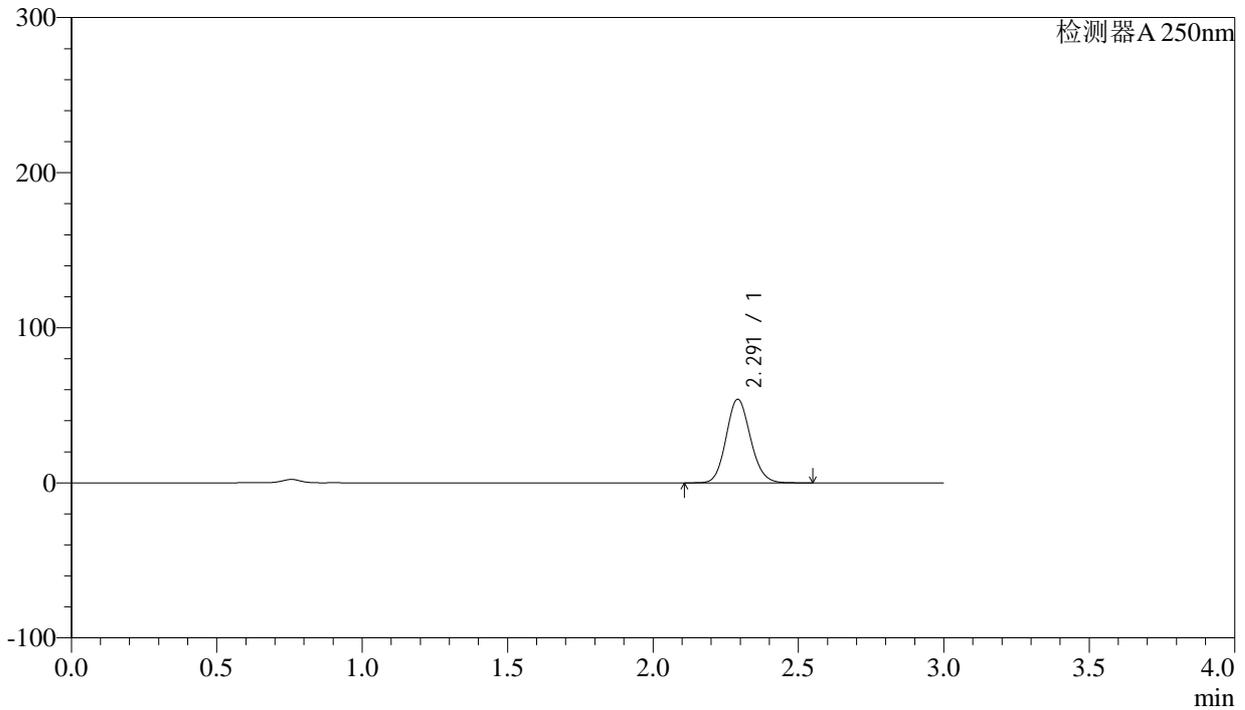
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-932-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 22:34:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:18:19
 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	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



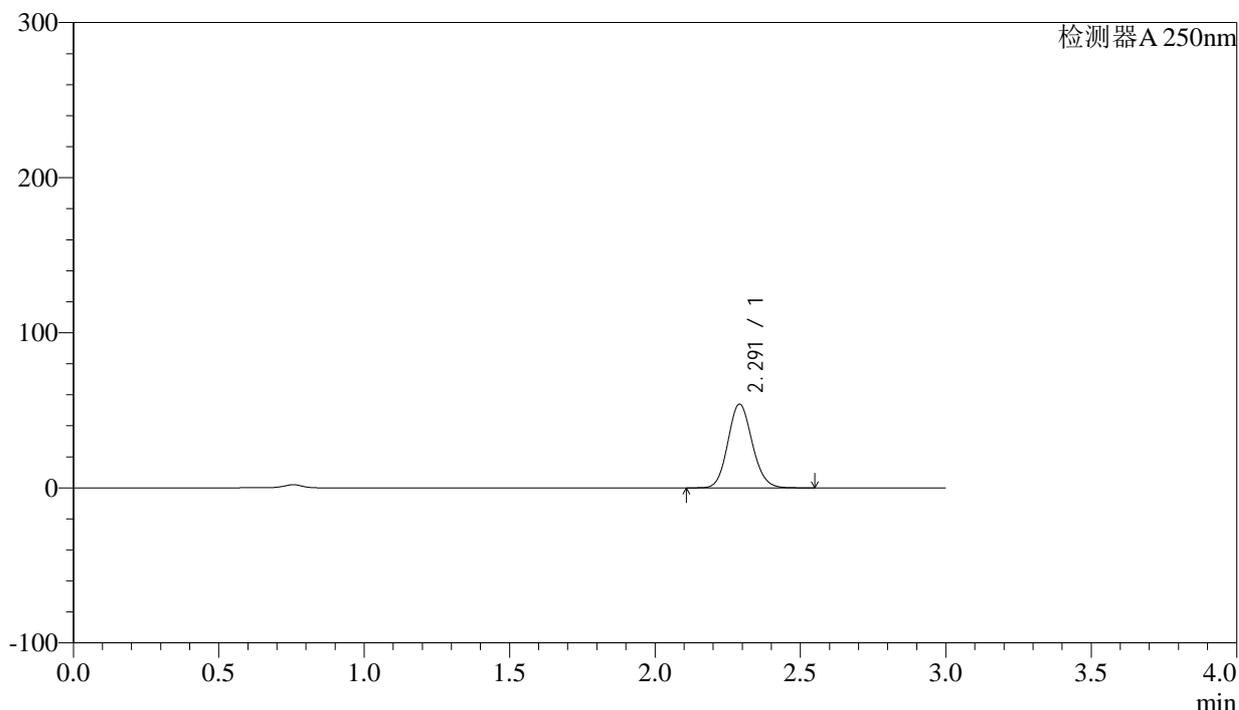
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-933-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 22:37:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:18:22
 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	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



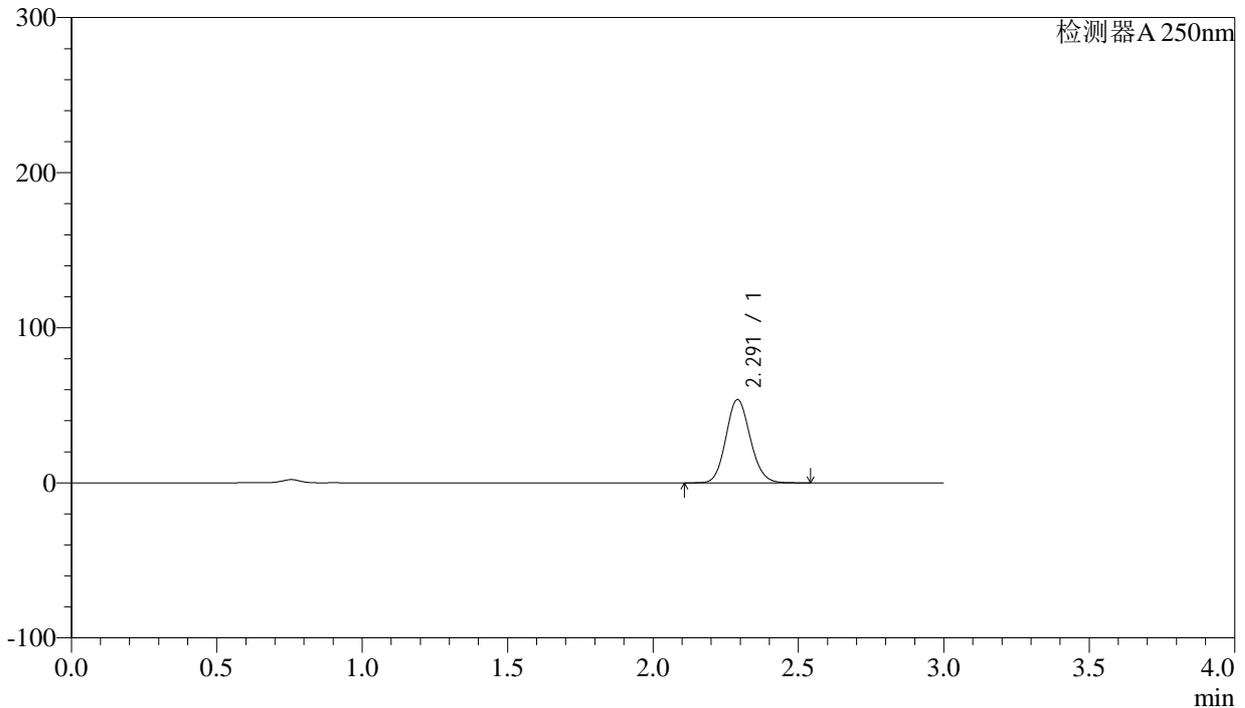
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-934-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 22:40:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:18:25
 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	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



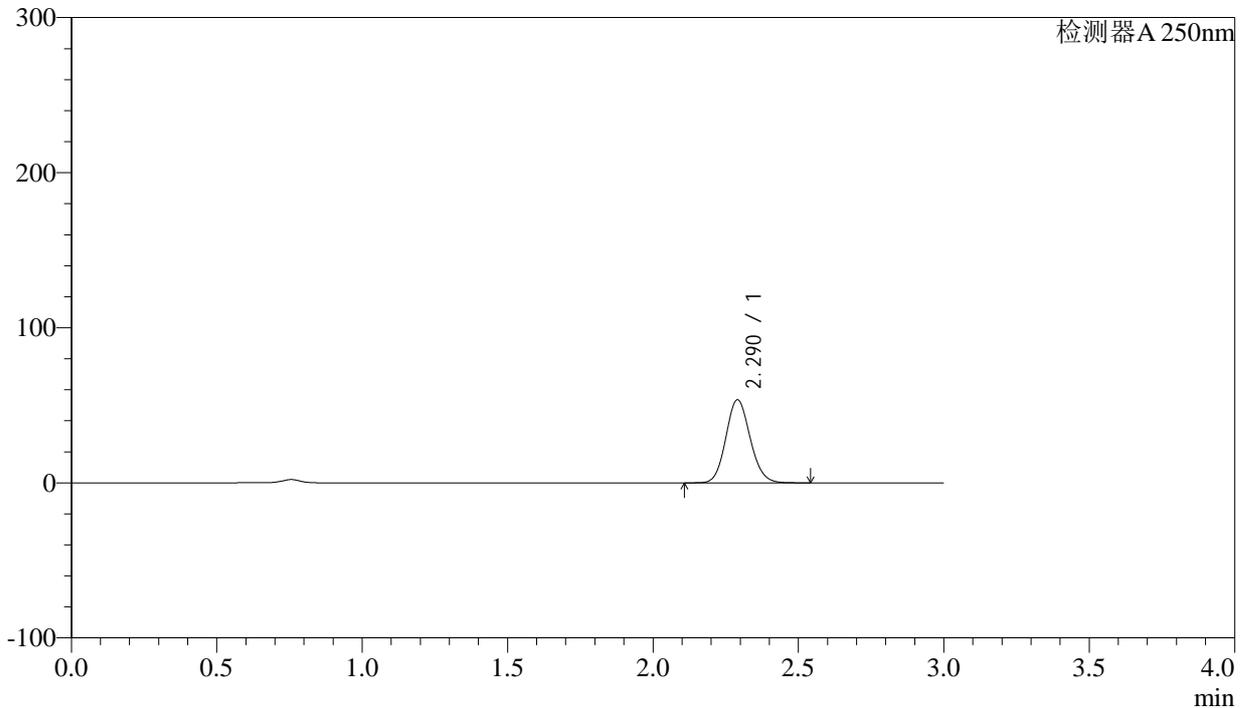
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 22:44:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:18:28
 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	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



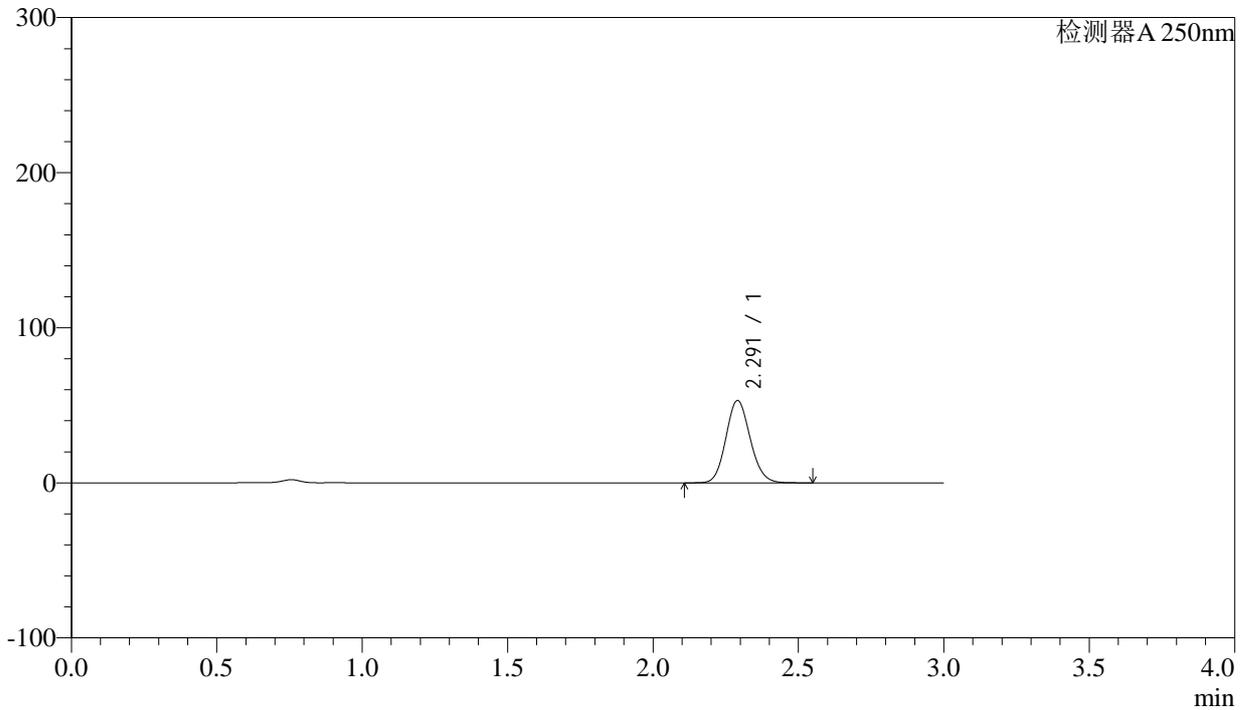
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-936-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 22:47:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:18:31
 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	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



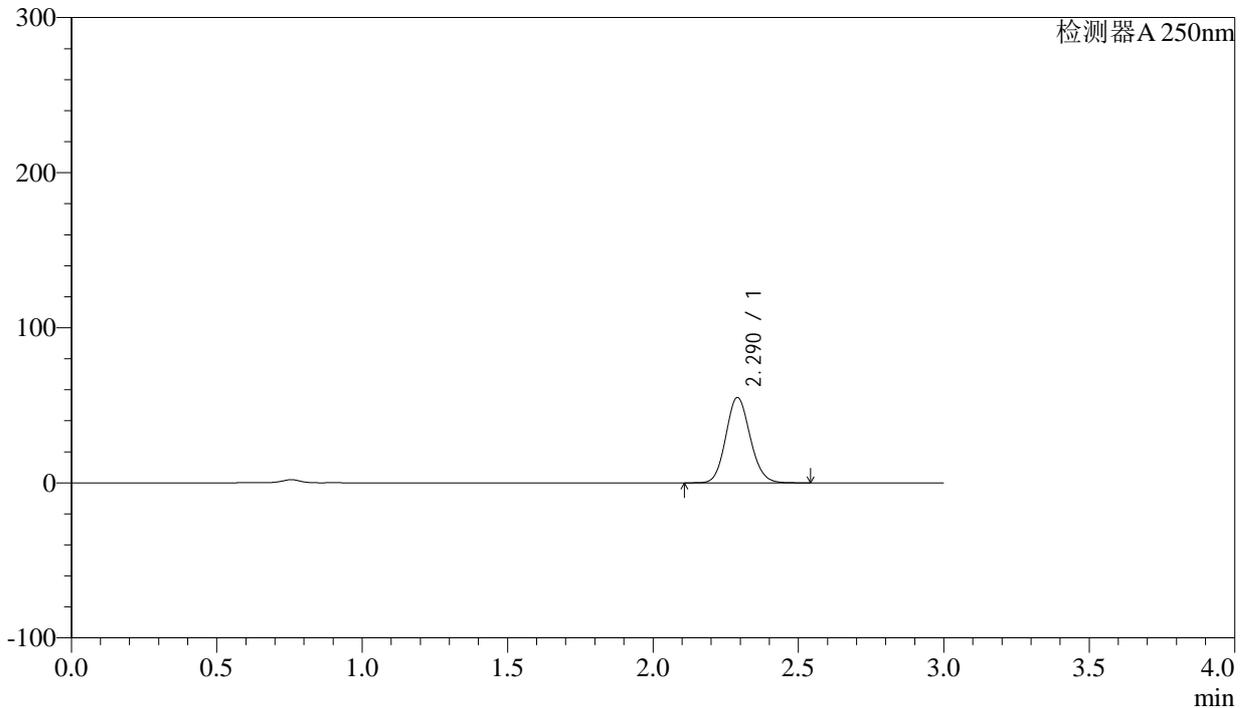
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-937-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 22:50:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:18:34
 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	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



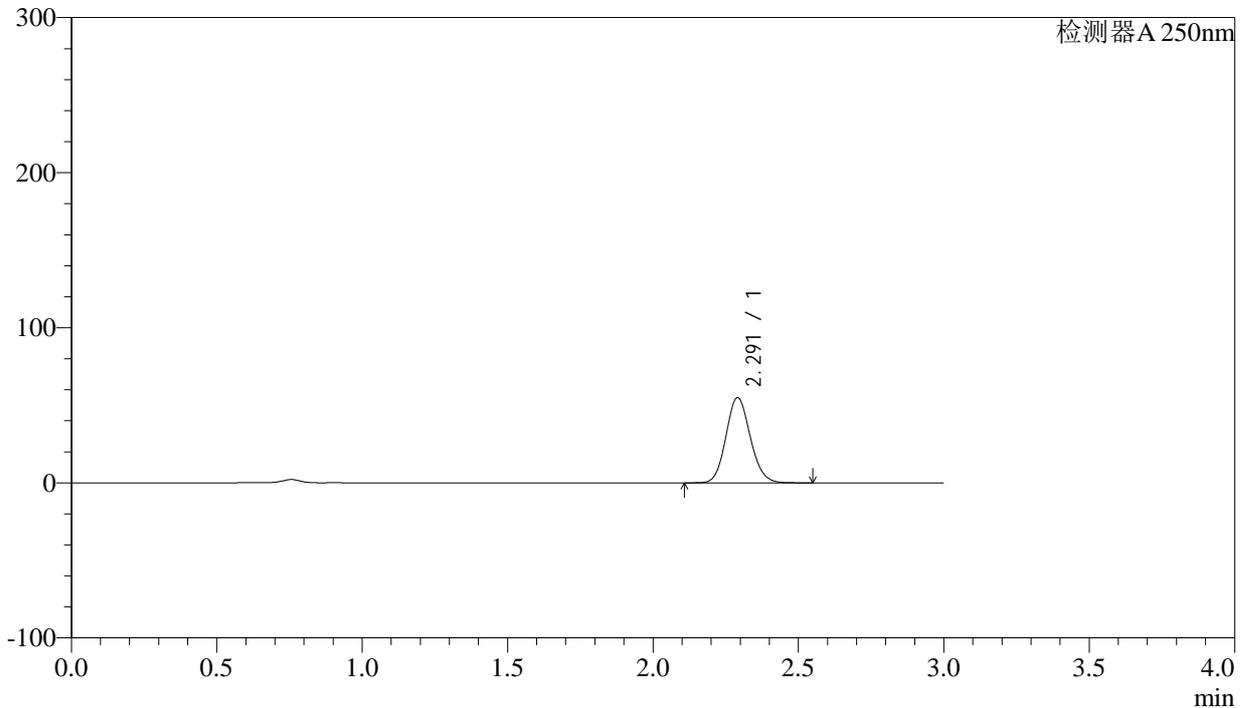
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-938-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 22:54:18	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:18:37	
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	319020	100.000	54881	3610	1.116	--
总计		319020	100.000	54881			

图200 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



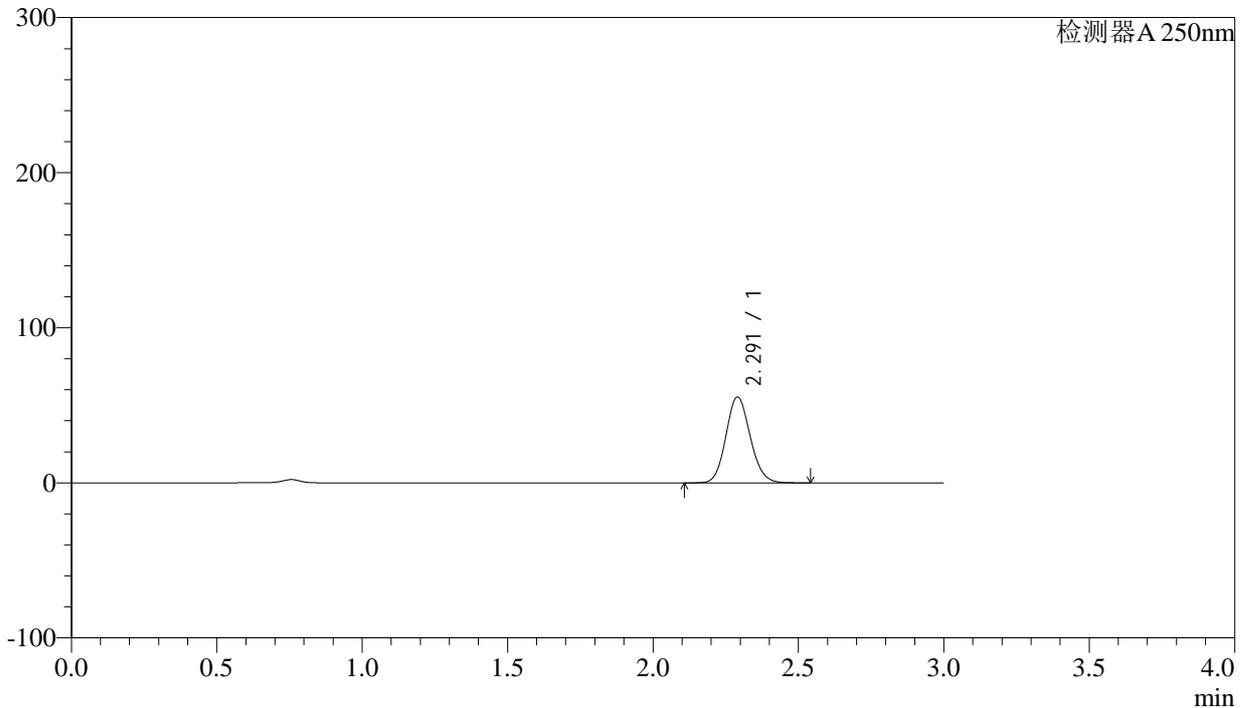
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-939-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 22:57:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:18:40
 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	321333	100.000	55308	3610	1.117	--
总计		321333	100.000	55308			

图201 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



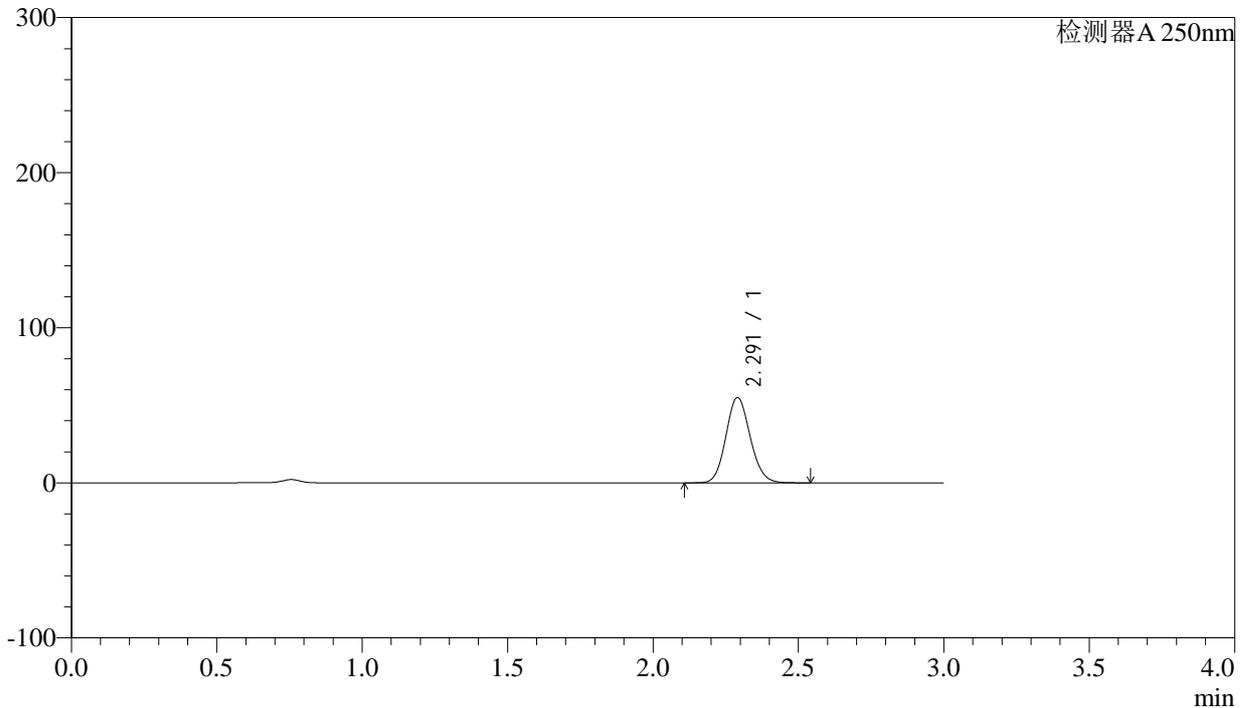
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-940-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 23:01:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:18:42
 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	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



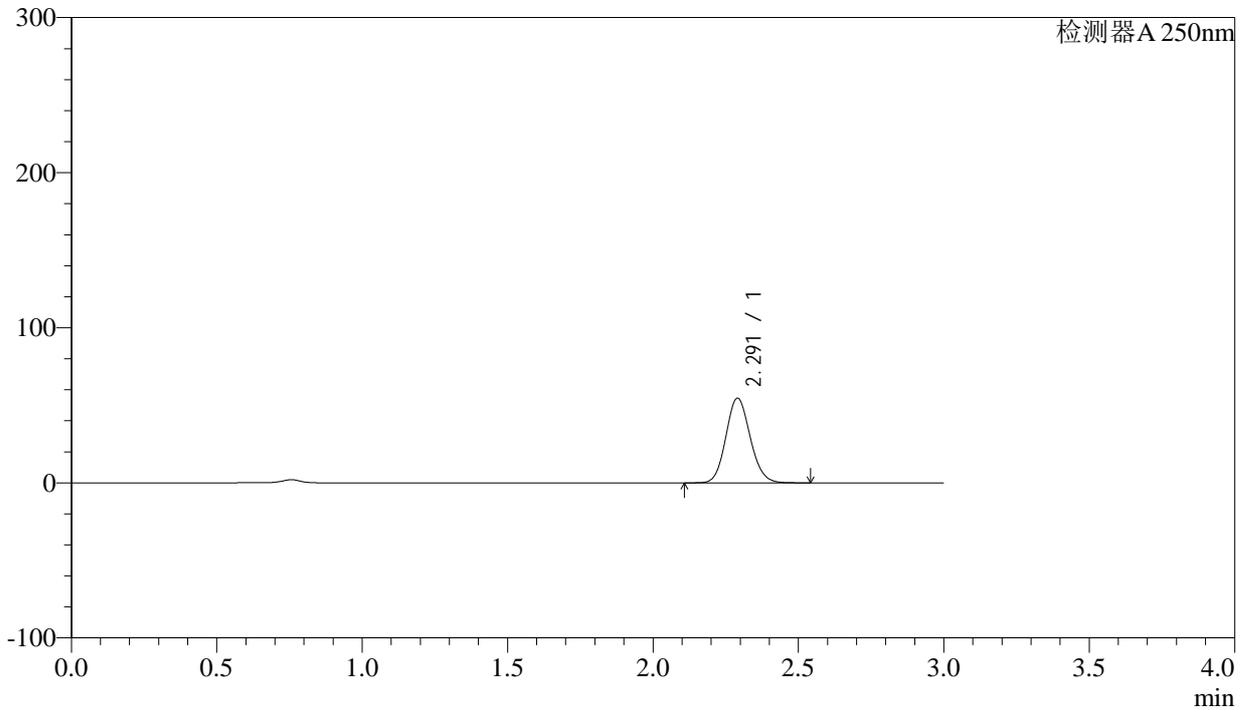
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-942-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 23:07:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:18:48
 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	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



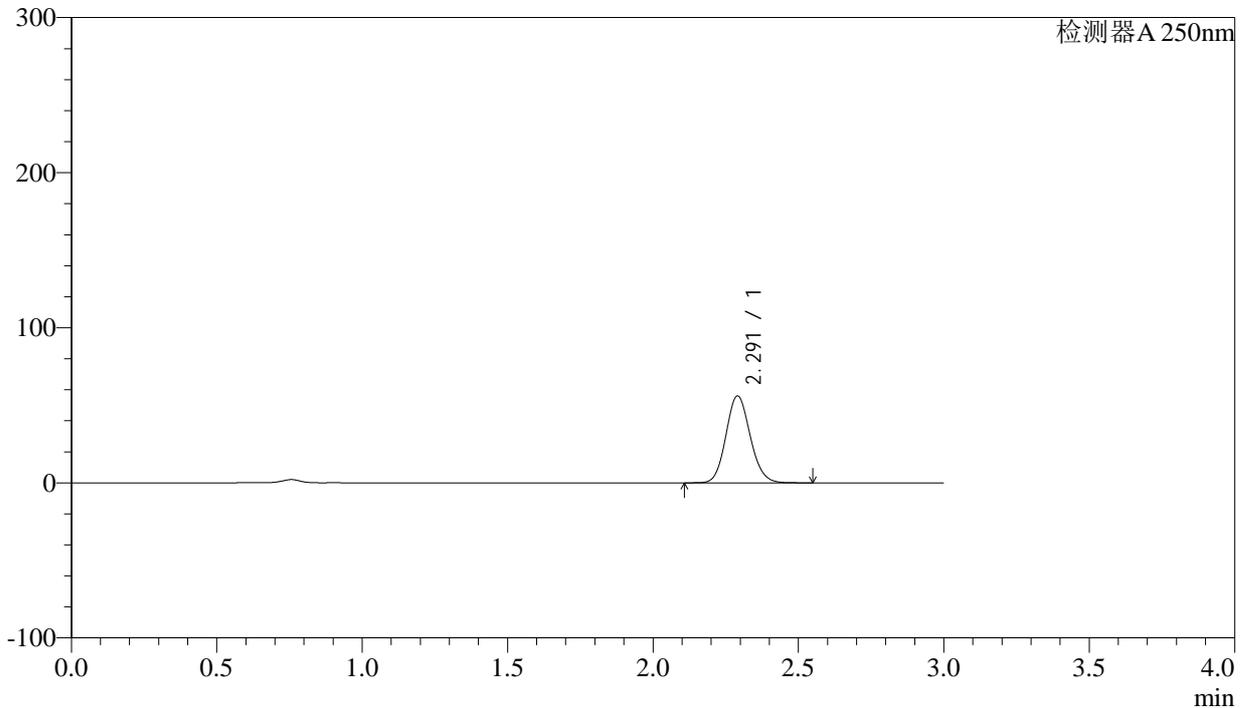
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-943-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 23:11:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:18:51
 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	324862	100.000	55951	3616	1.116	--
总计		324862	100.000	55951			

图205 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



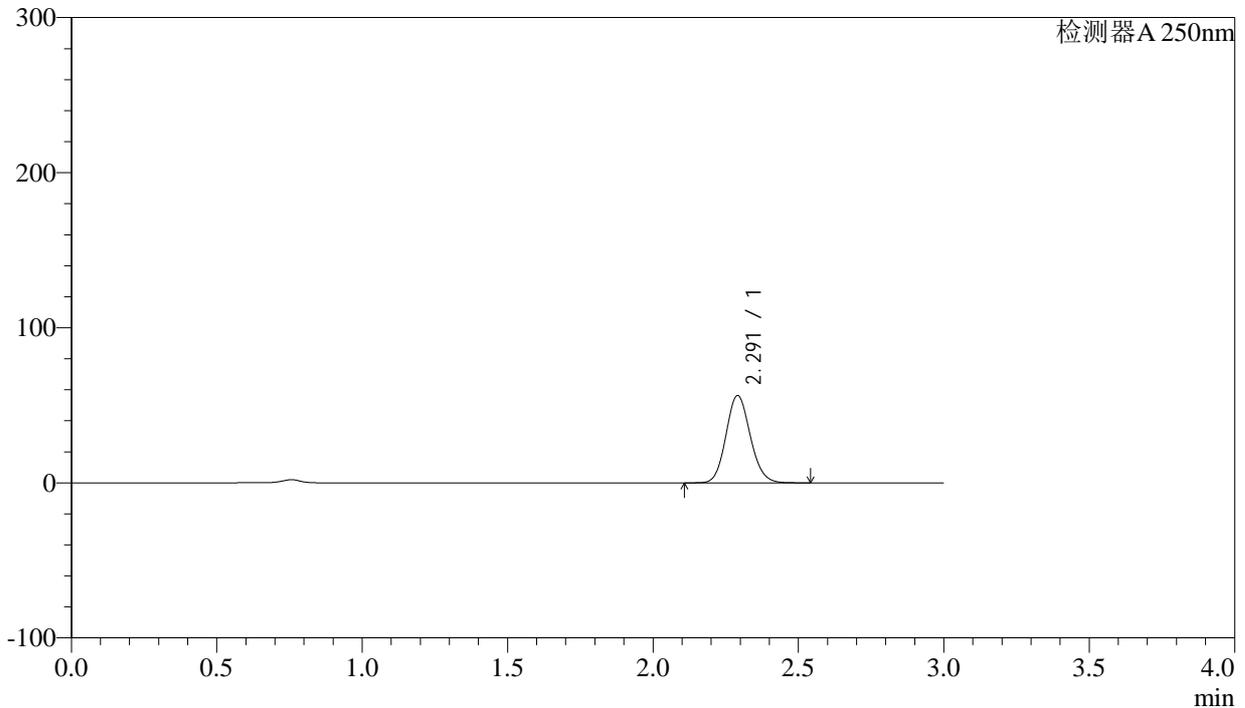
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-945-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 23:18:01	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:18:57	
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	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



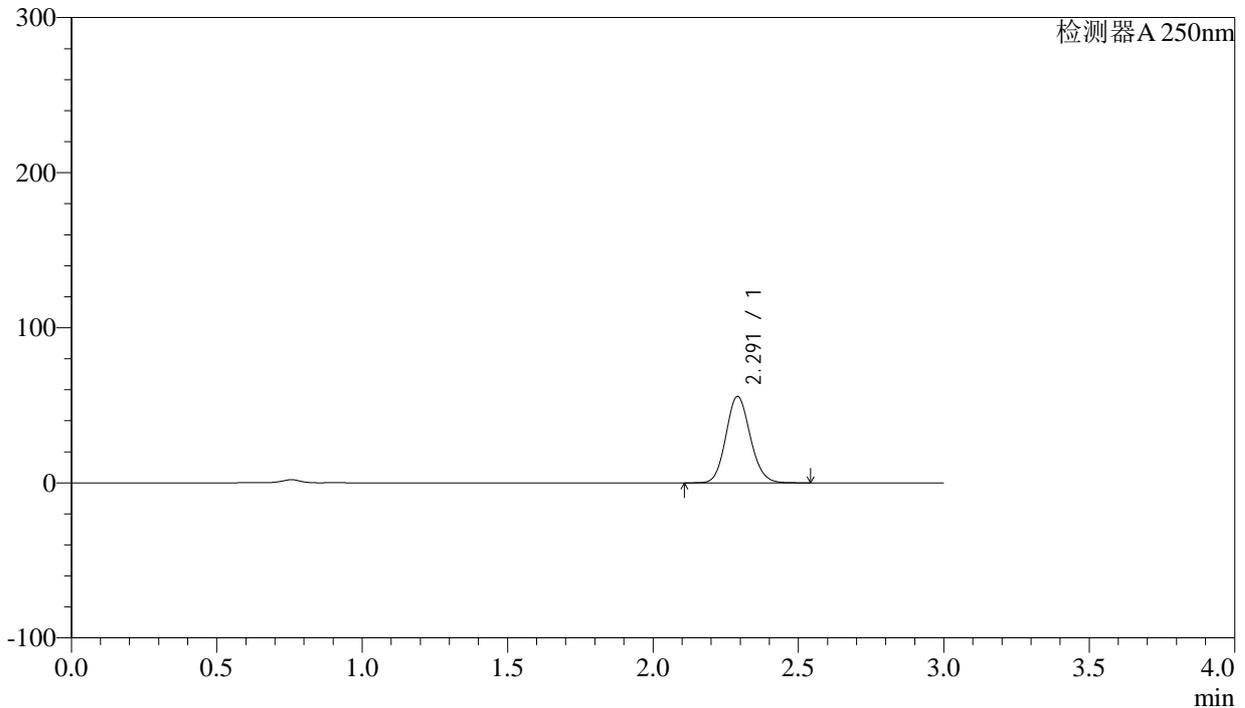
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-946-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 23:21:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:19:00
 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			

图208 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



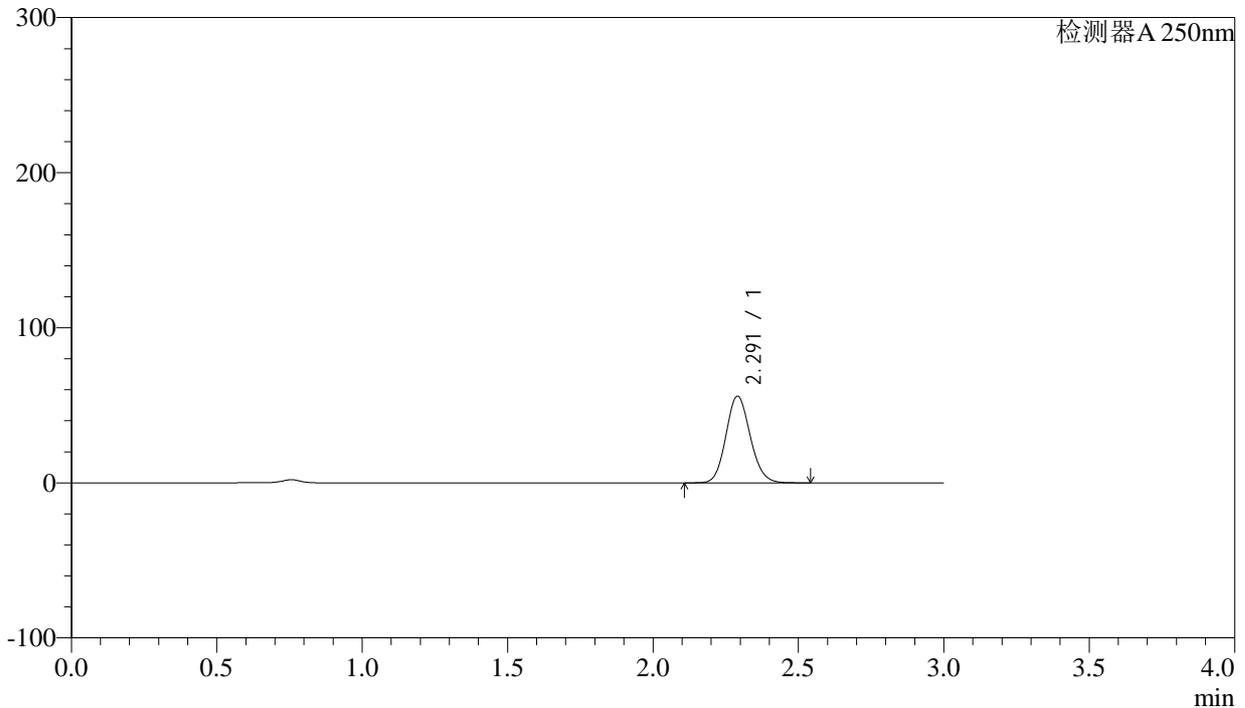
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-947-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 23:24:47	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:19:03	
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	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



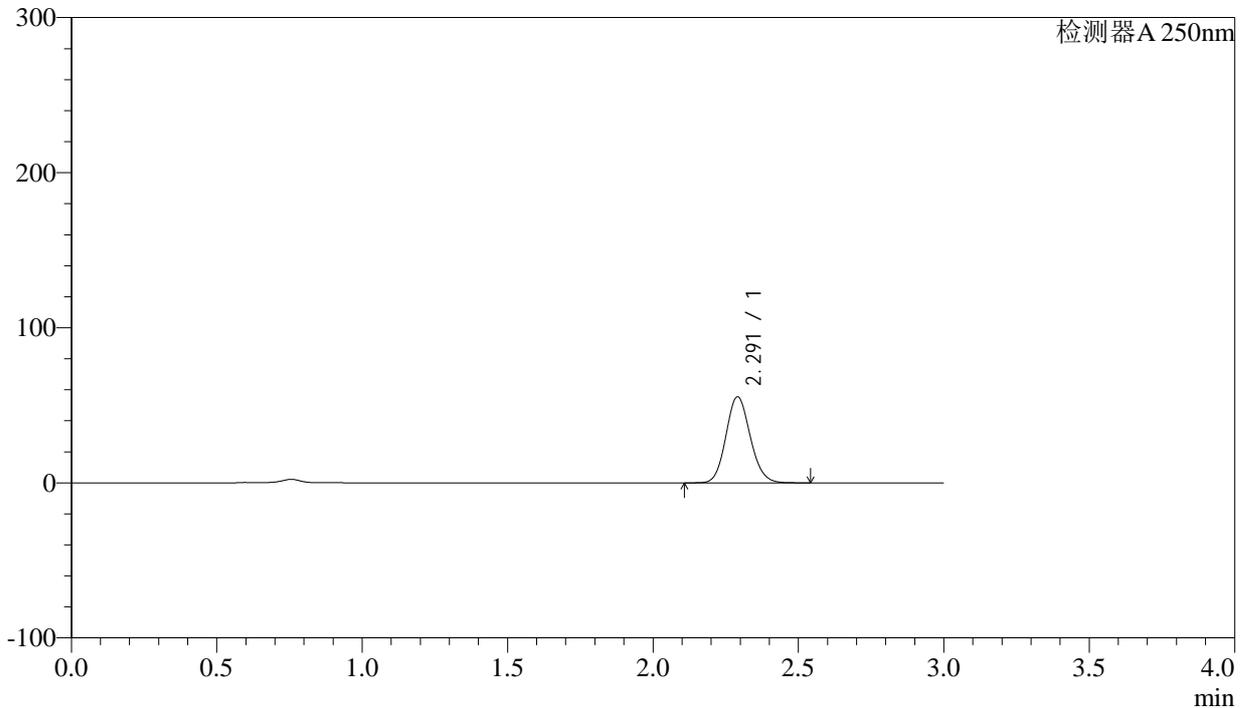
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-948-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 23:28:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:19:05
 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	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



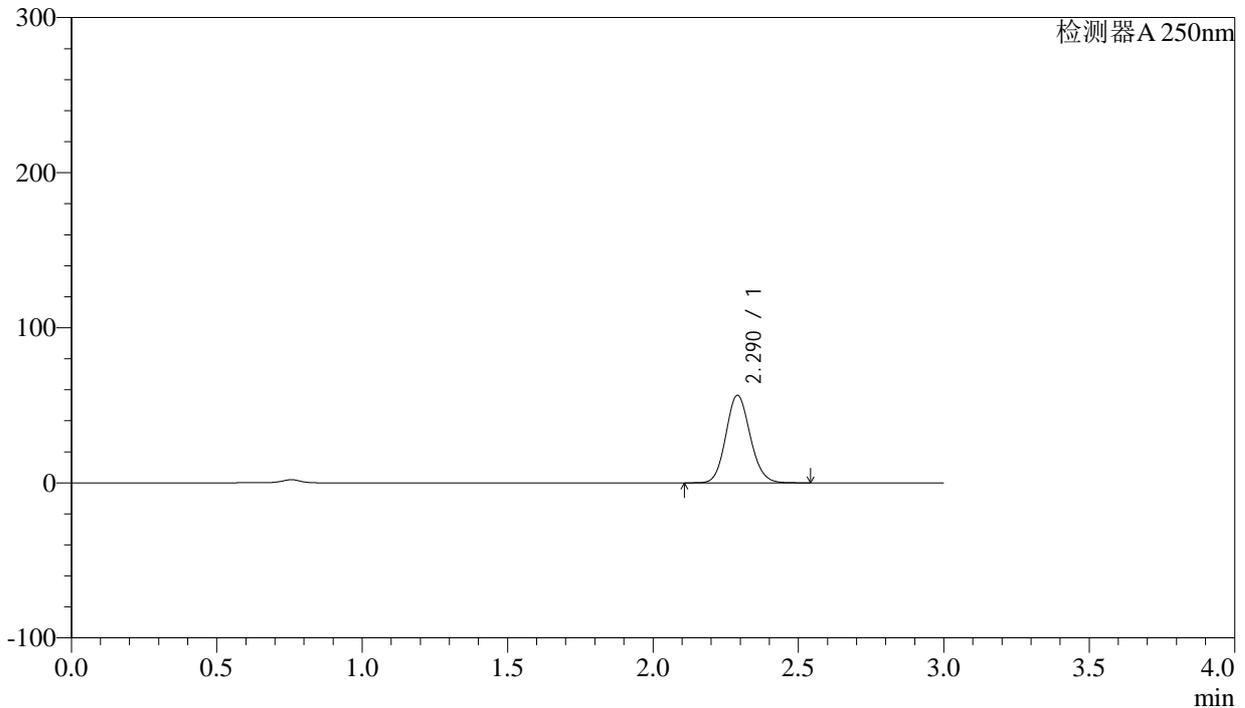
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-949-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 23:31:33 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:19:08
 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	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



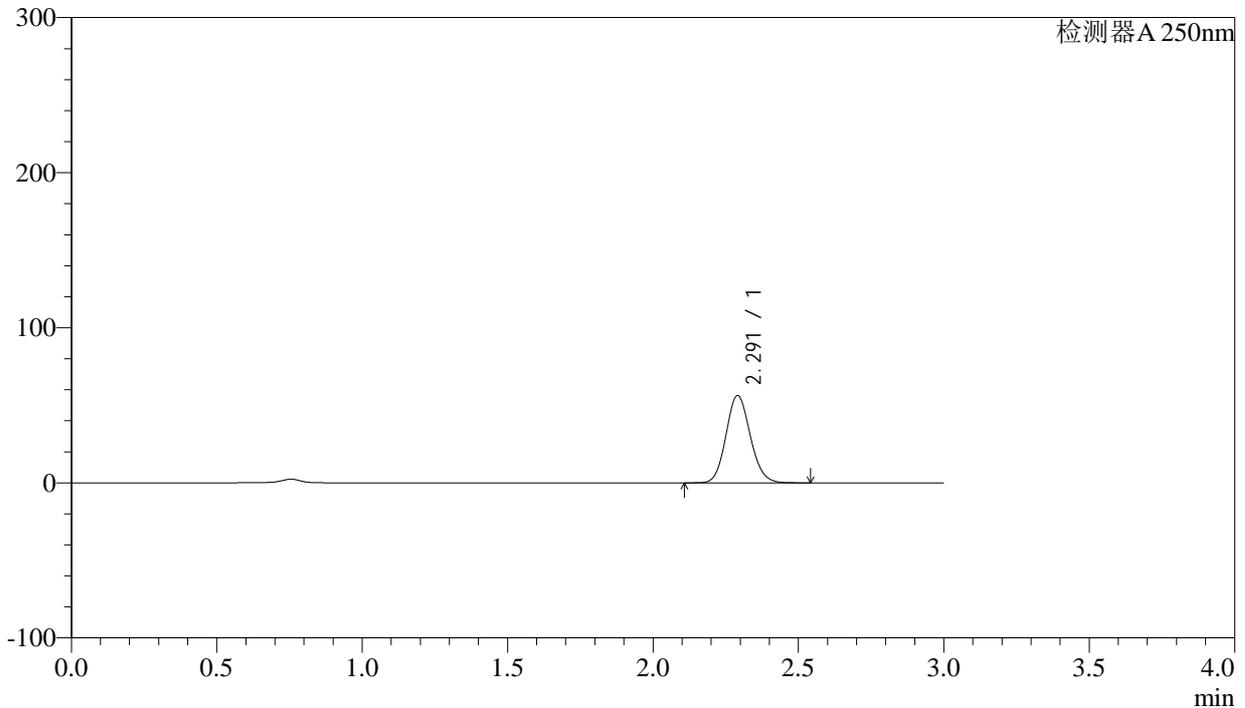
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-950-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 23:34:57 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:19:11
 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



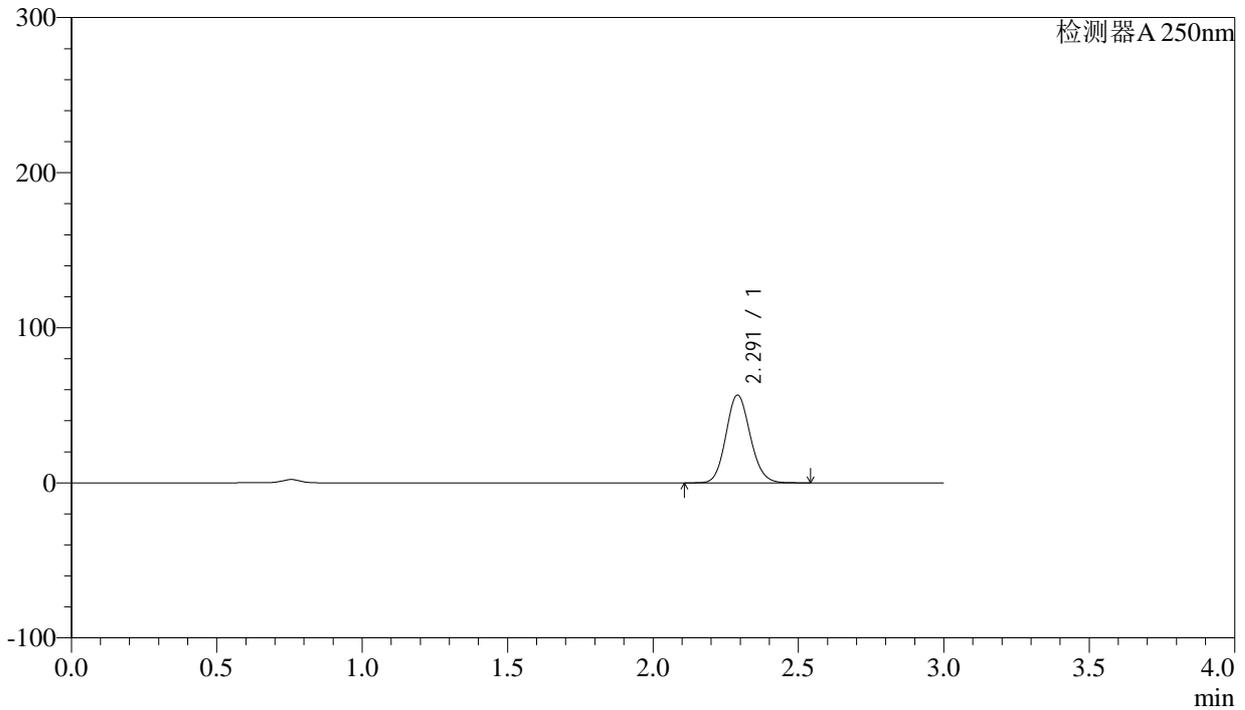
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-951-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 23:38:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:19:14
 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	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



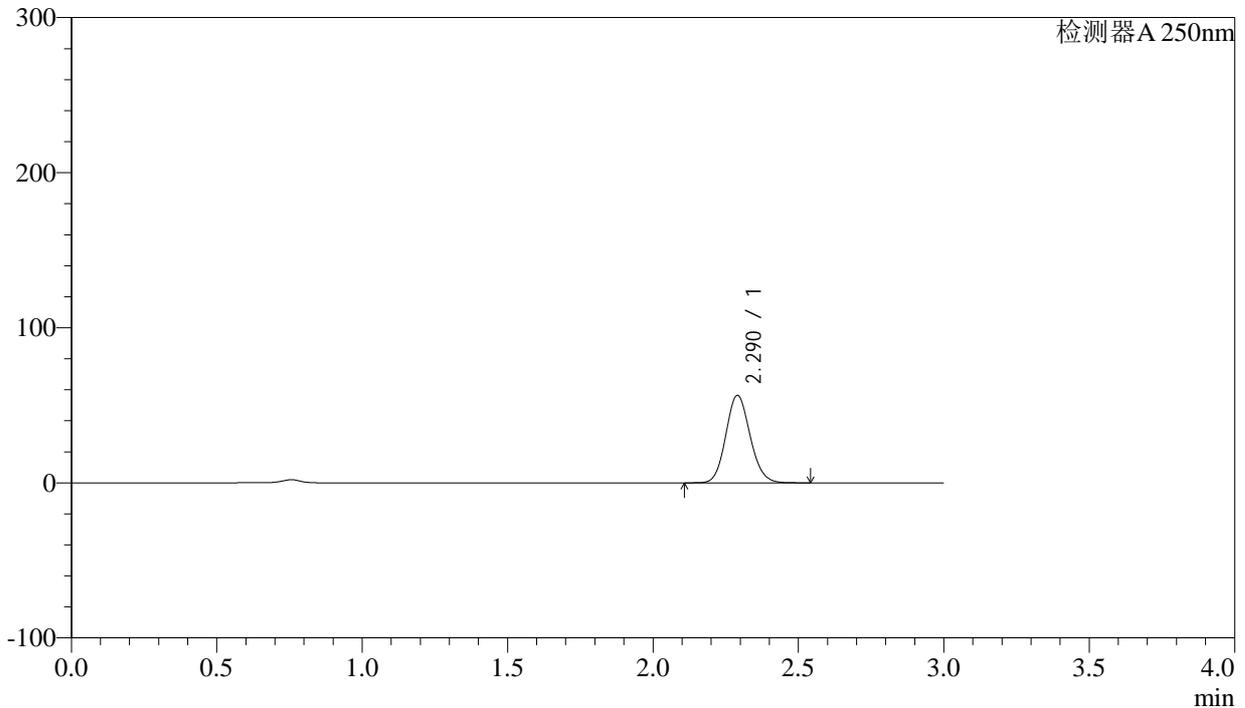
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-953-2 - 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 μl 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



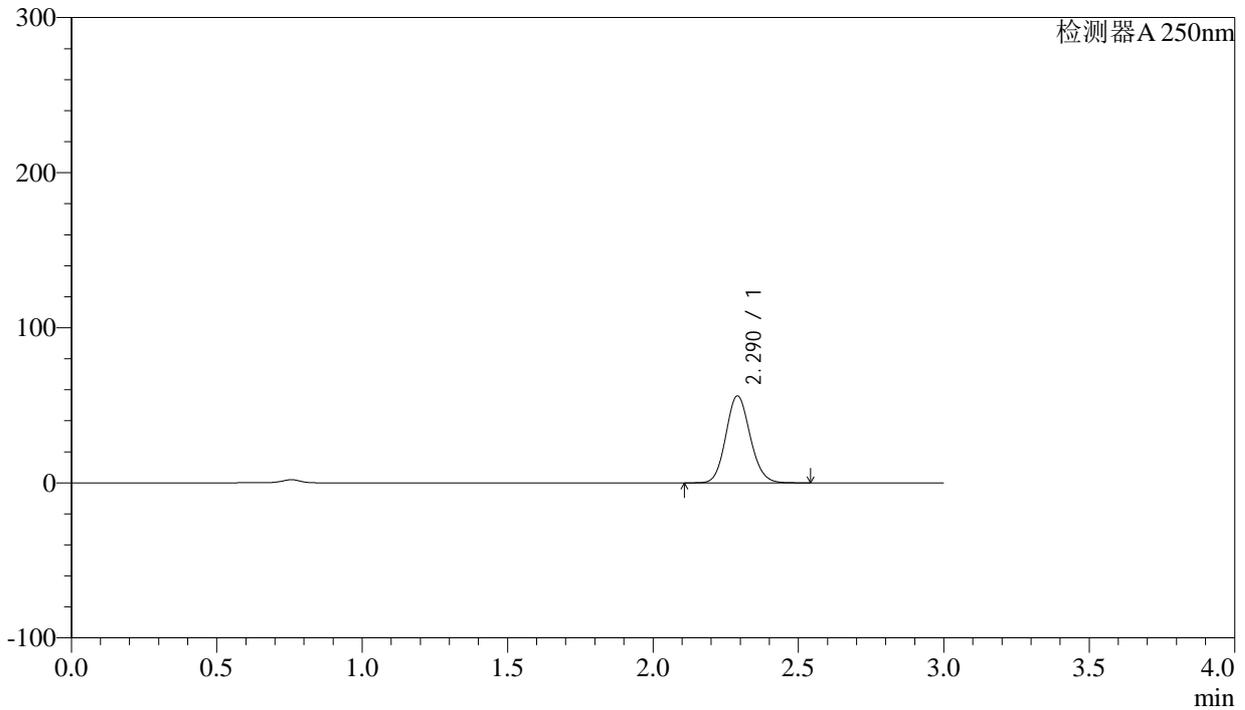
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-954-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/28 23:48:33	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:19:23	
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



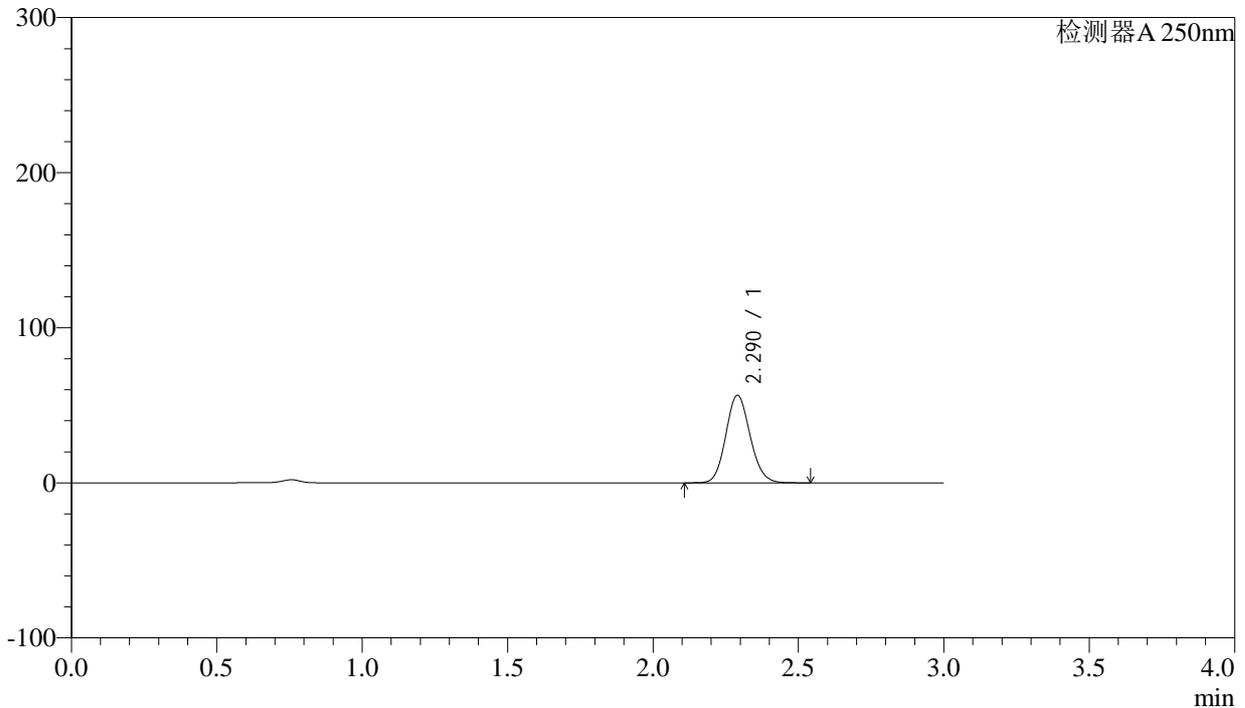
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-955-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 23:52:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:19:25
 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	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



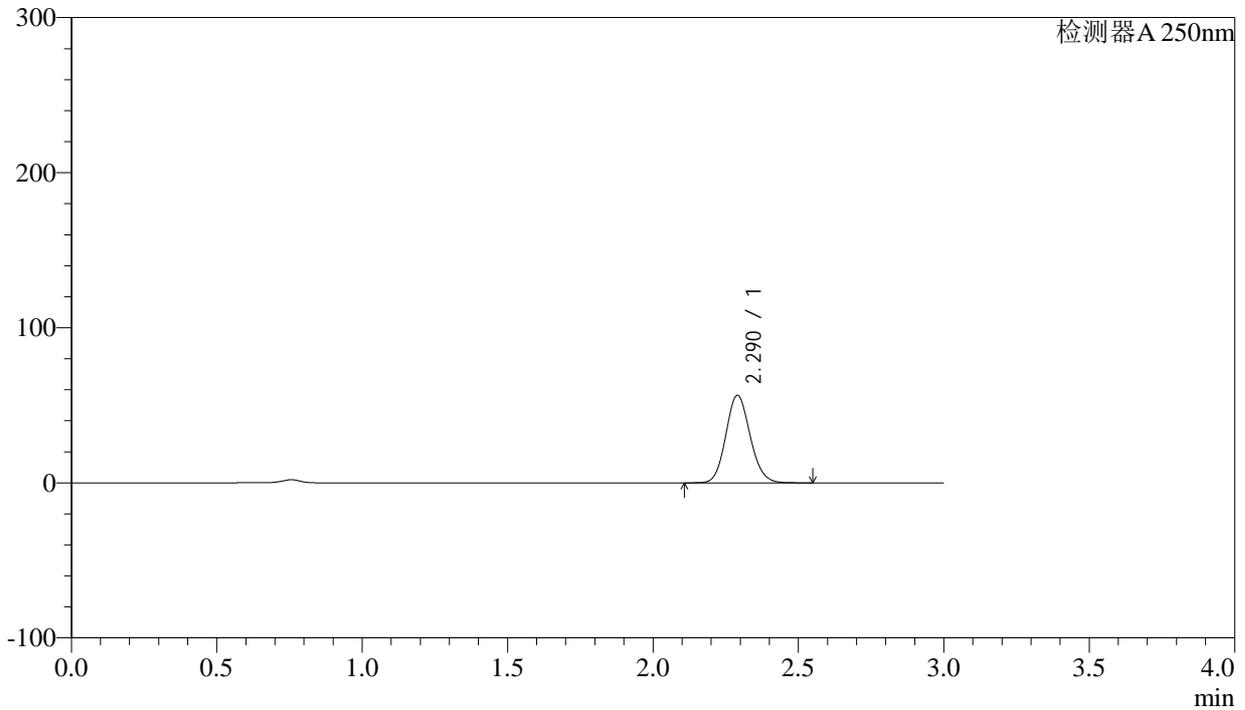
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-956-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 23:55:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:19:29
 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



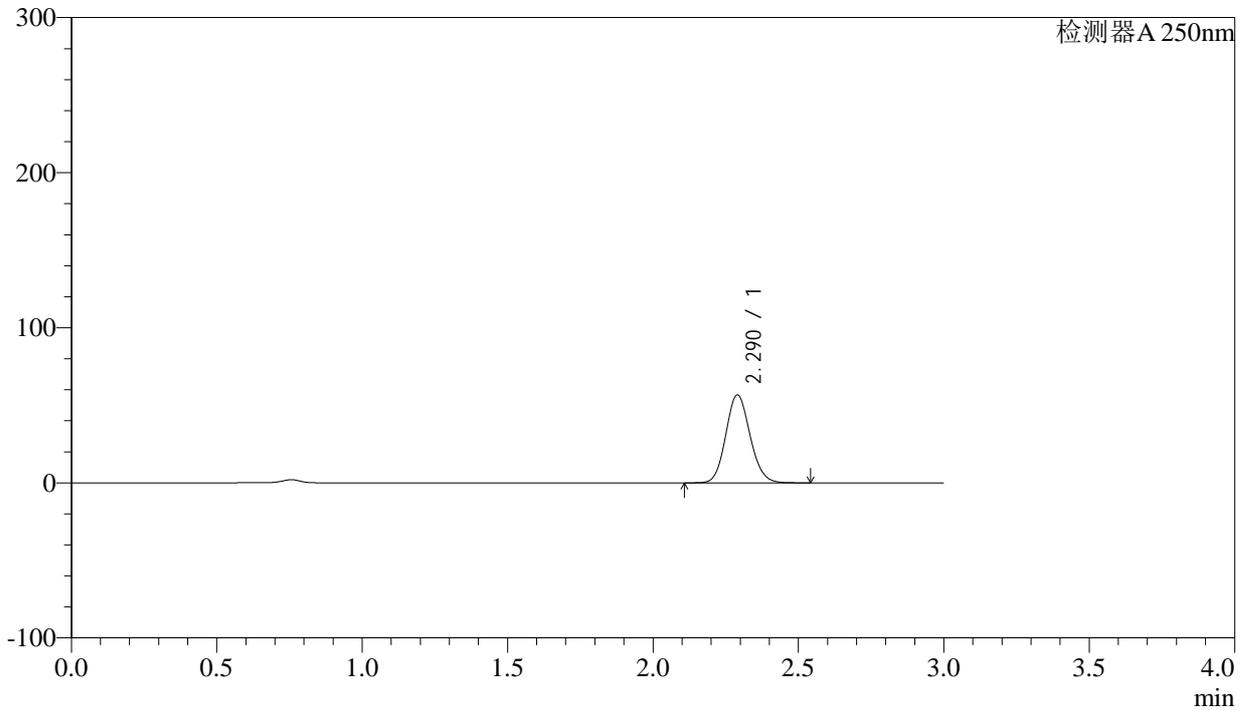
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-957-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 23:58:45 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/29 09:19:32
 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	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



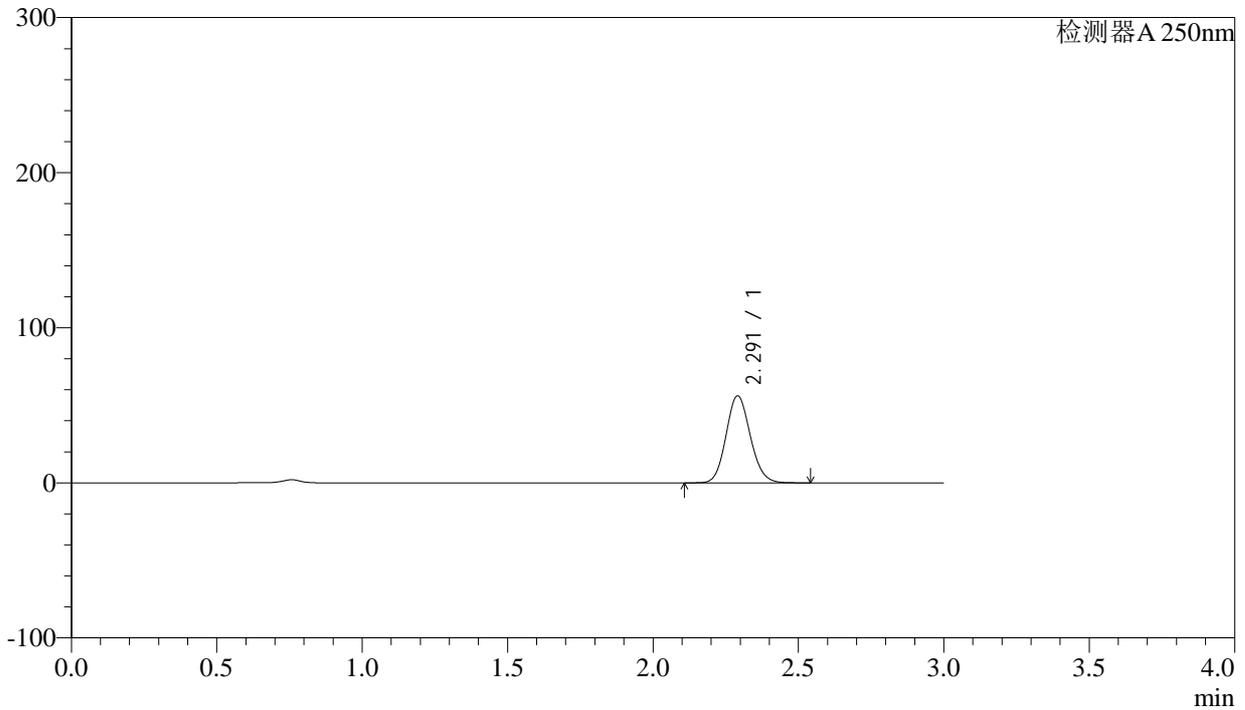
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-960-2 - 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 μl 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			

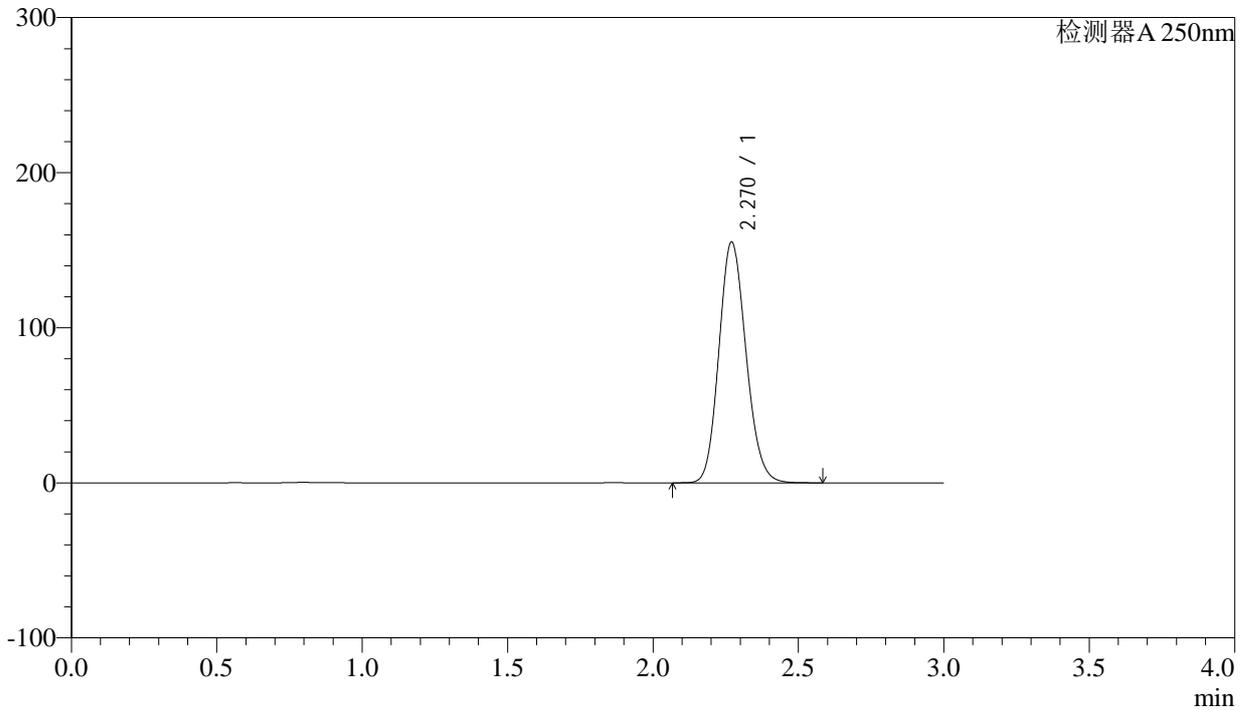
图222 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-961-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/29 00:12:19	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:19:44	
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	2.270	1007331	100.000	155315	2836	1.140	--
总计		1007331	100.000	155315			

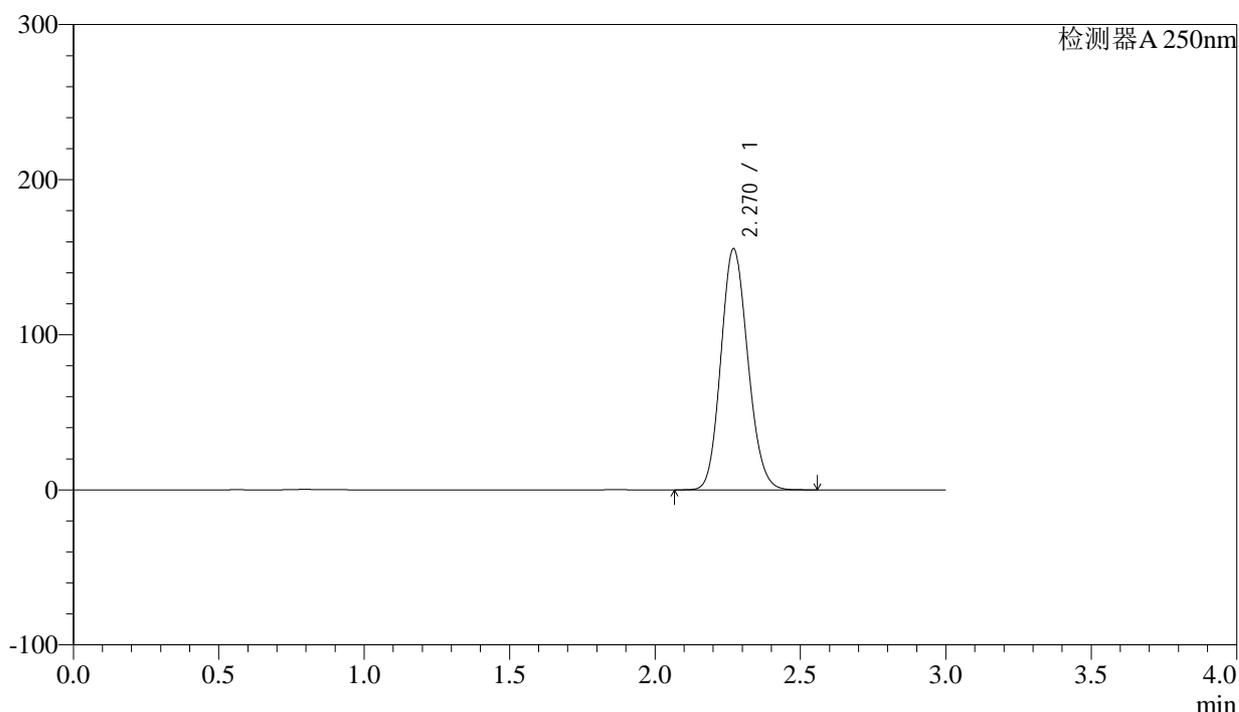
图223 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-46/29-962-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/29 00:15:43	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/29 09:19:47	
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	2.270	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