



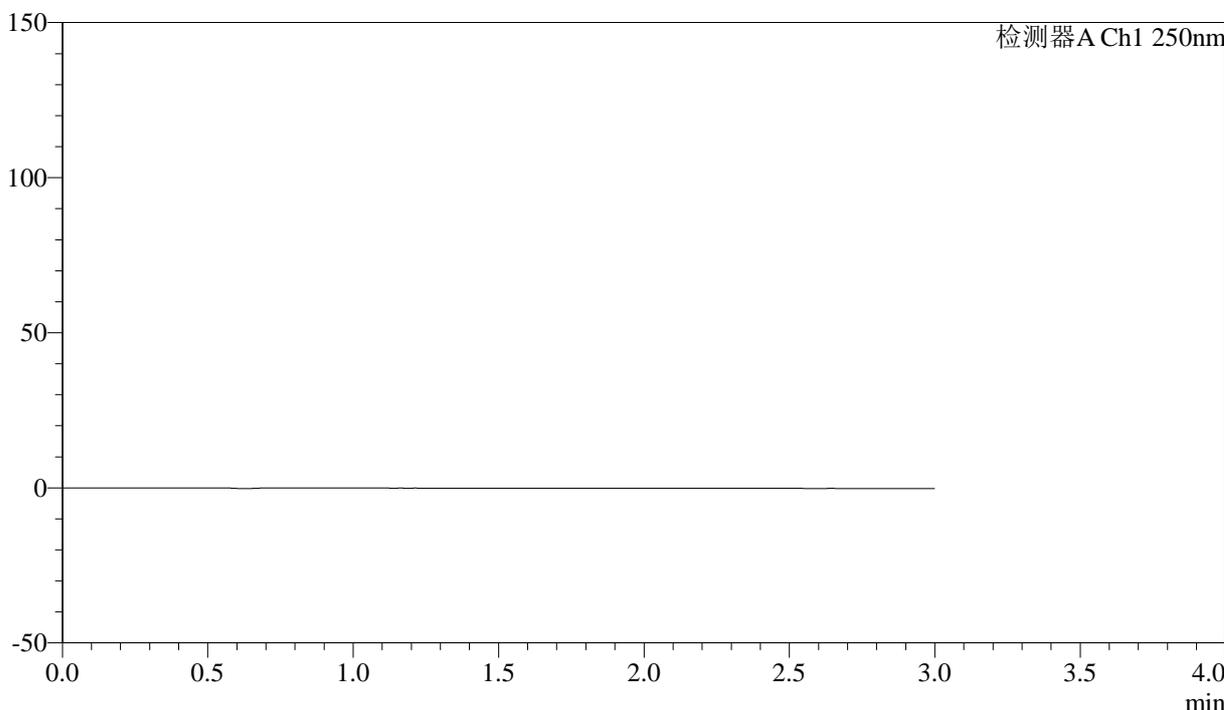
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-49/11-1223-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH1.2jz-15mg-rj.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.lcb  
样品瓶号 : 1-9  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/04/16 11:38:56 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/04/17 08:53:23 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图1 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质  
溶剂



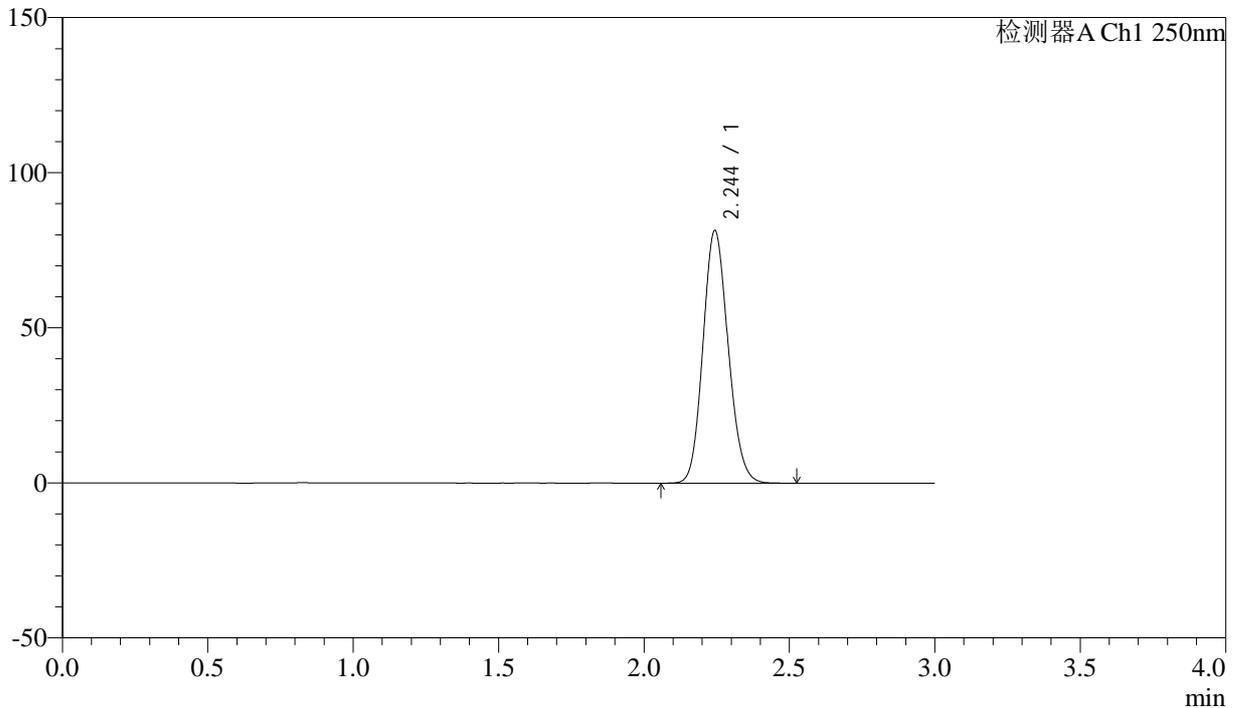
# SMF-372

<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 - 0-49/11-1224-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH1.2jz-15mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 11:42:19 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 08:53:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	492376	100.000	81225	3180	1.131	--
总计		492376	100.000	81225			

图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-1



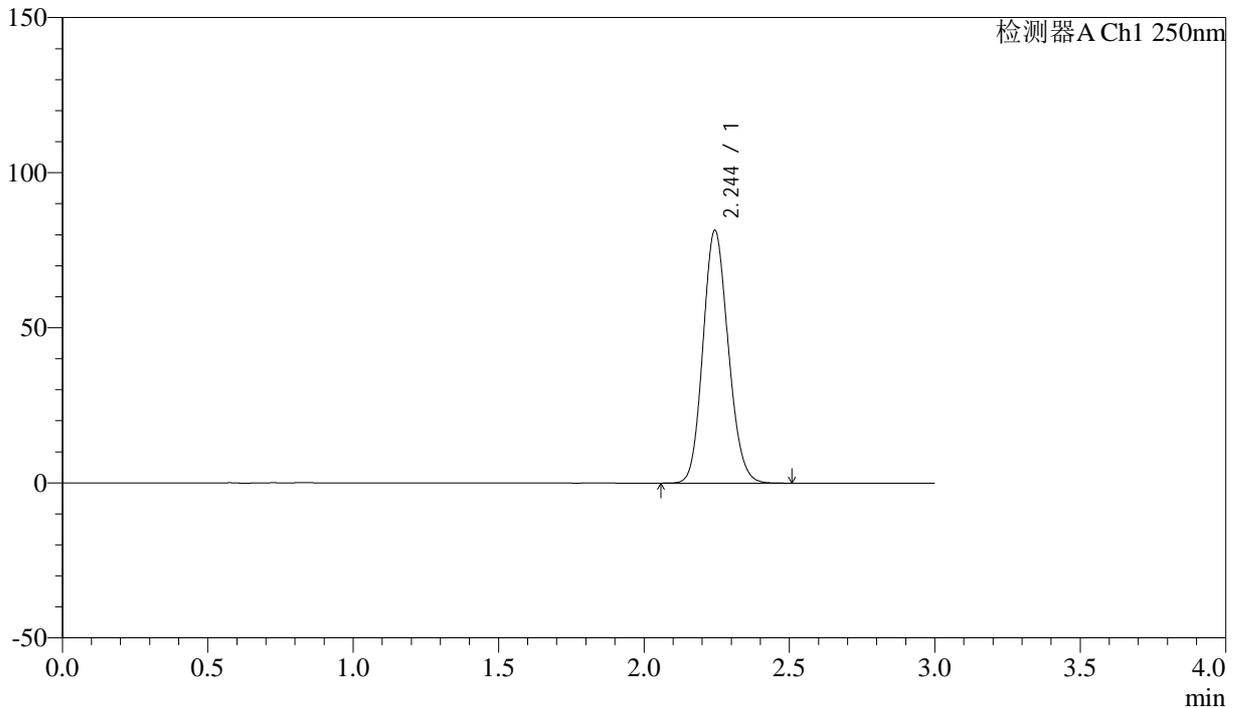
# SMF-372

<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 - 0-49/11-1225-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH1.2jz-15mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 11:45:42 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 08:53:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	492762	100.000	81281	3179	1.131	--
总计		492762	100.000	81281			

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-2



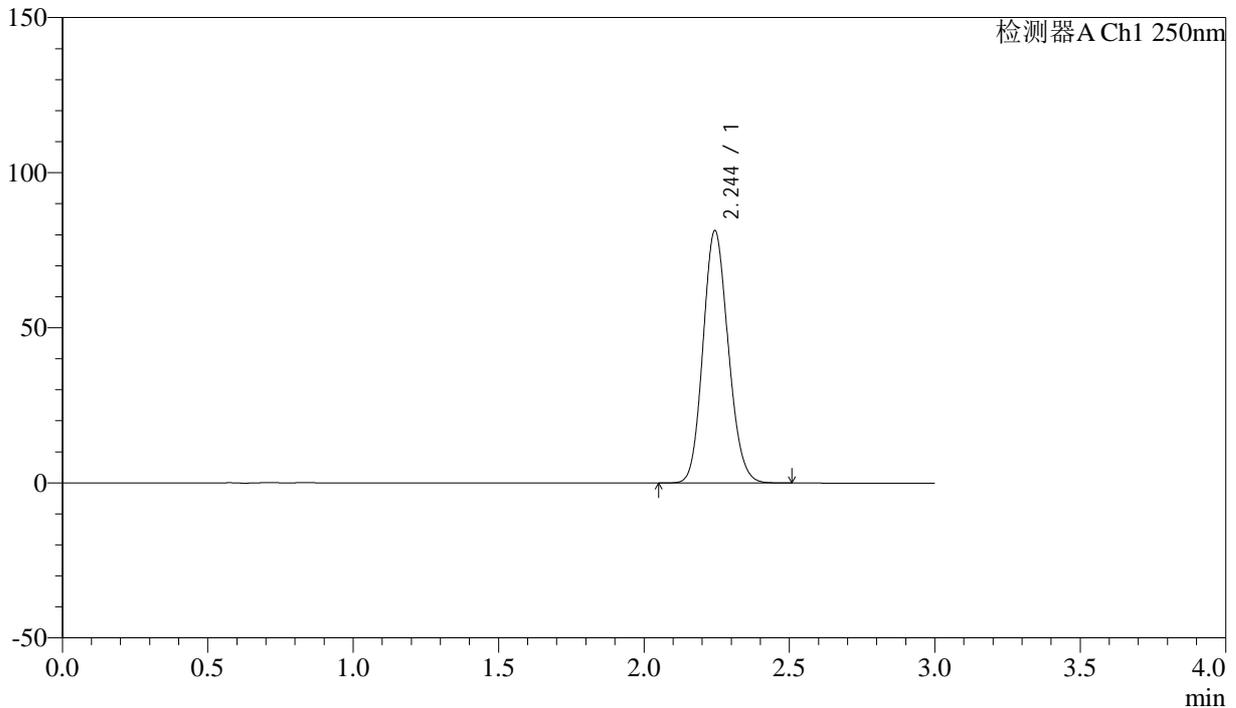
# SMF-372

<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 - 0-49/11-1226-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH1.2jz-15mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 11:49:06 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 08:53:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	492101	100.000	81185	3179	1.131	--
总计		492101	100.000	81185			

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-3



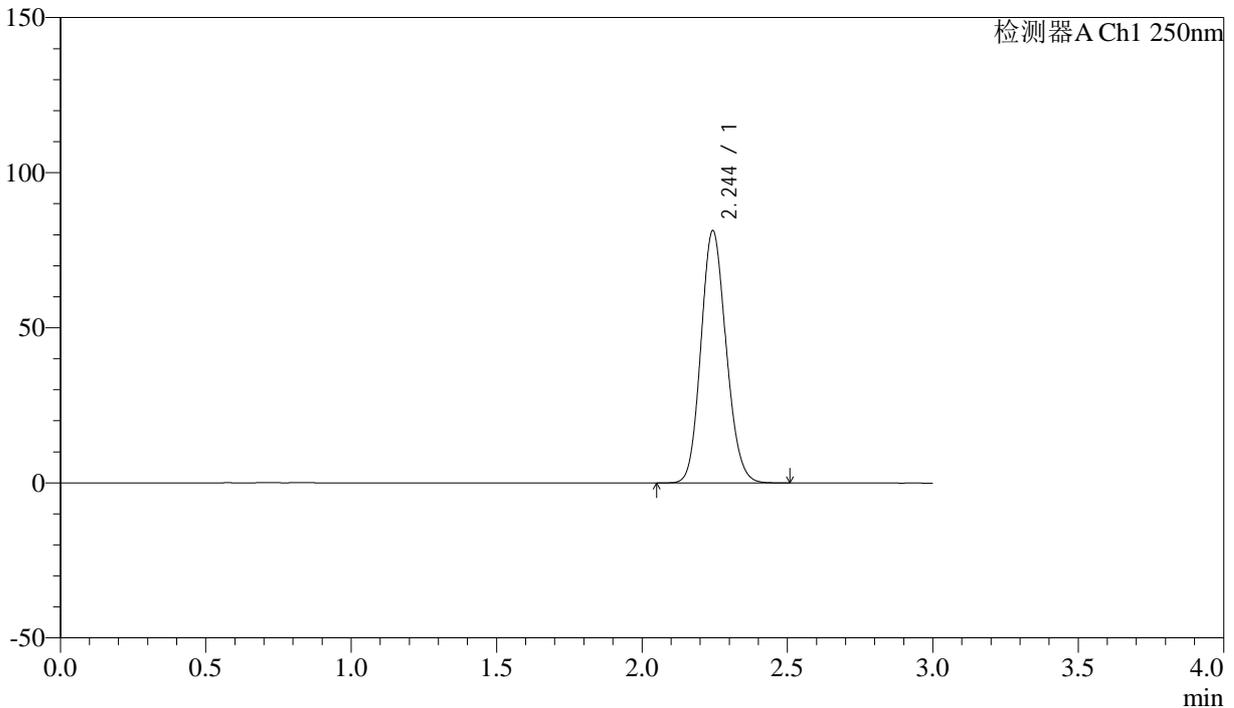
# SMF-372

<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 - 0-49/11-1227-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH1.2jz-15mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 11:52:28 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 08:53:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	491326	100.000	81088	3183	1.130	--
总计		491326	100.000	81088			

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-4



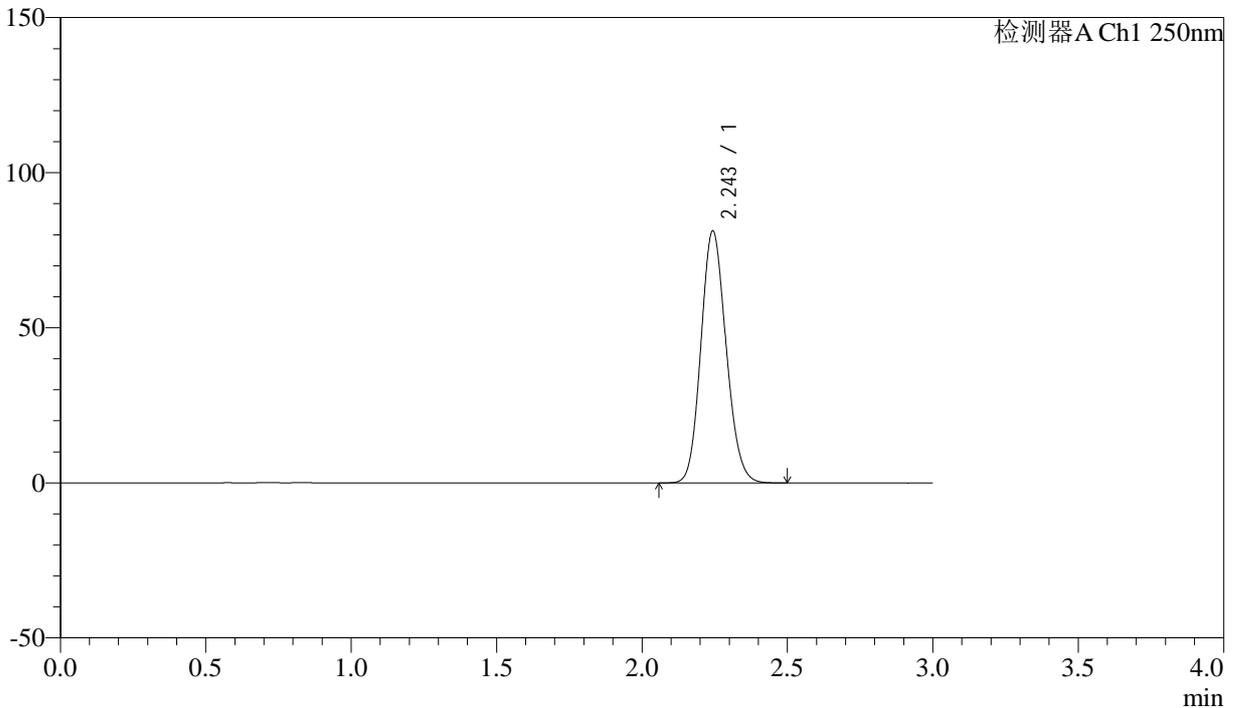
# SMF-372

<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 - 0-49/11-1228-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH1.2jz-15mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 11:55:52 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 08:53:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	490724	100.000	80988	3181	1.131	--
总计		490724	100.000	80988			

图6 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-5



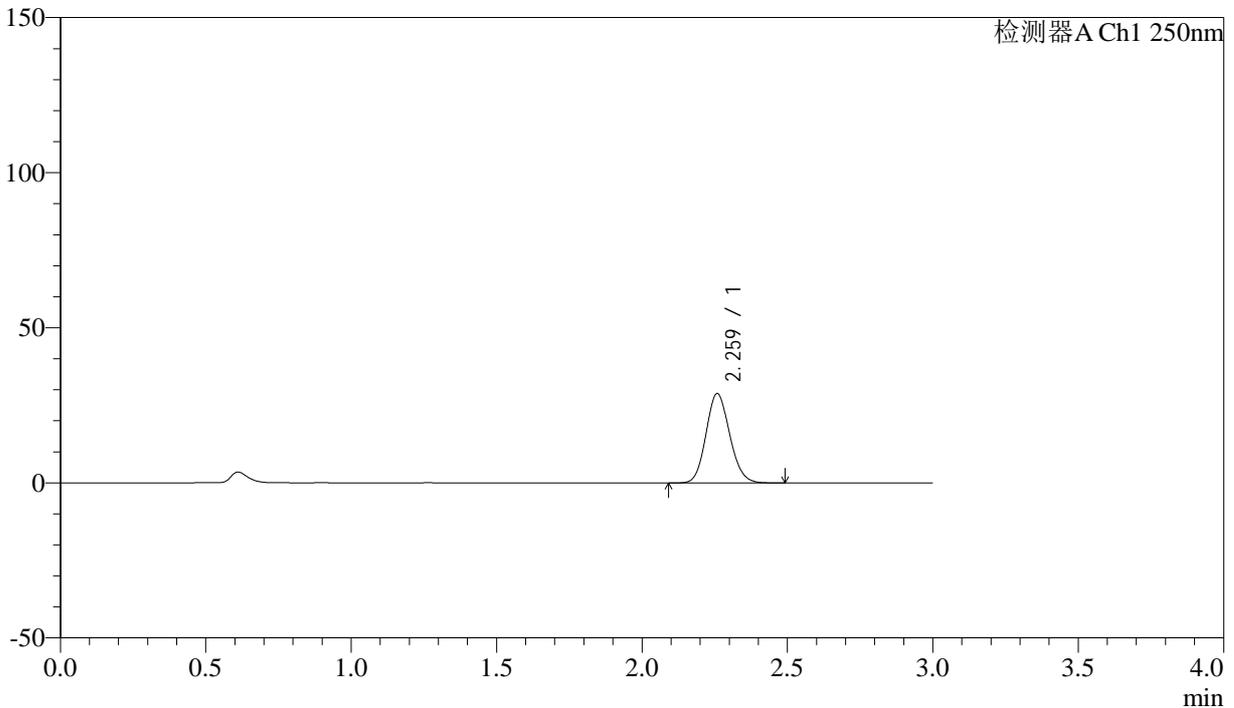
# SMF-372

<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 - 0-49/11-1229-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH1.2jz-15mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 11:59:14 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 08:53:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	163664	100.000	28713	3668	1.123	--
总计		163664	100.000	28713			

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-5min-片1  
 供试品溶液-1





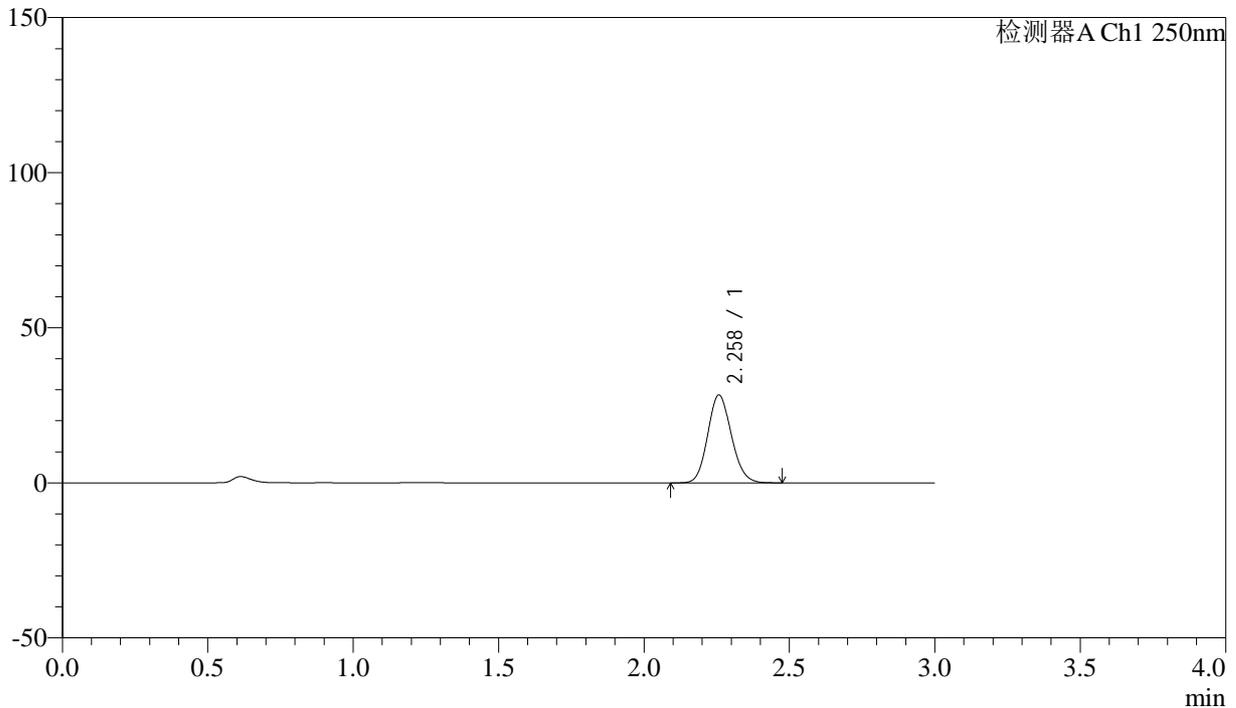
# SMF-372

<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 - 0-49/11-1231-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH1.2jz-15mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 12:05:57 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 08:53:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	160915	100.000	28279	3654	1.122	--
总计		160915	100.000	28279			

图9 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



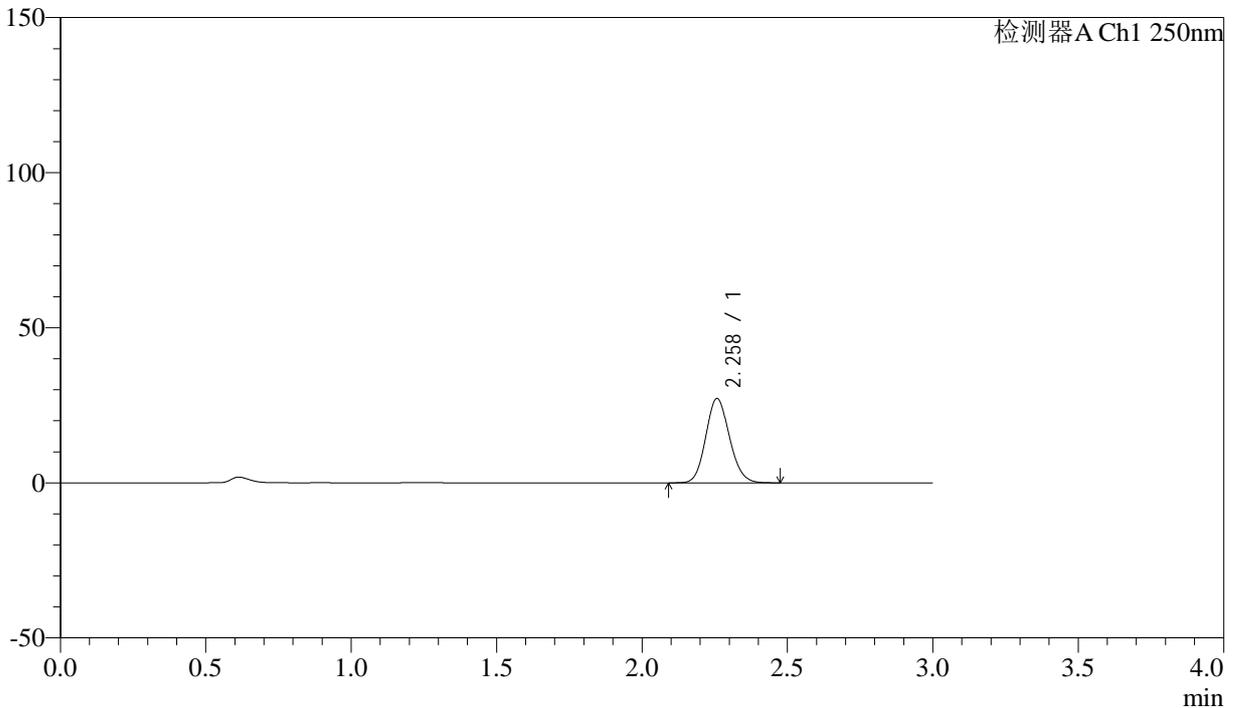
# SMF-372

<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 - 0-49/11-1232-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH1.2jz-15mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-28 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/04/16 12:09:20 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 08:53:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	154410	100.000	27122	3659	1.121	--
总计		154410	100.000	27122			

图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



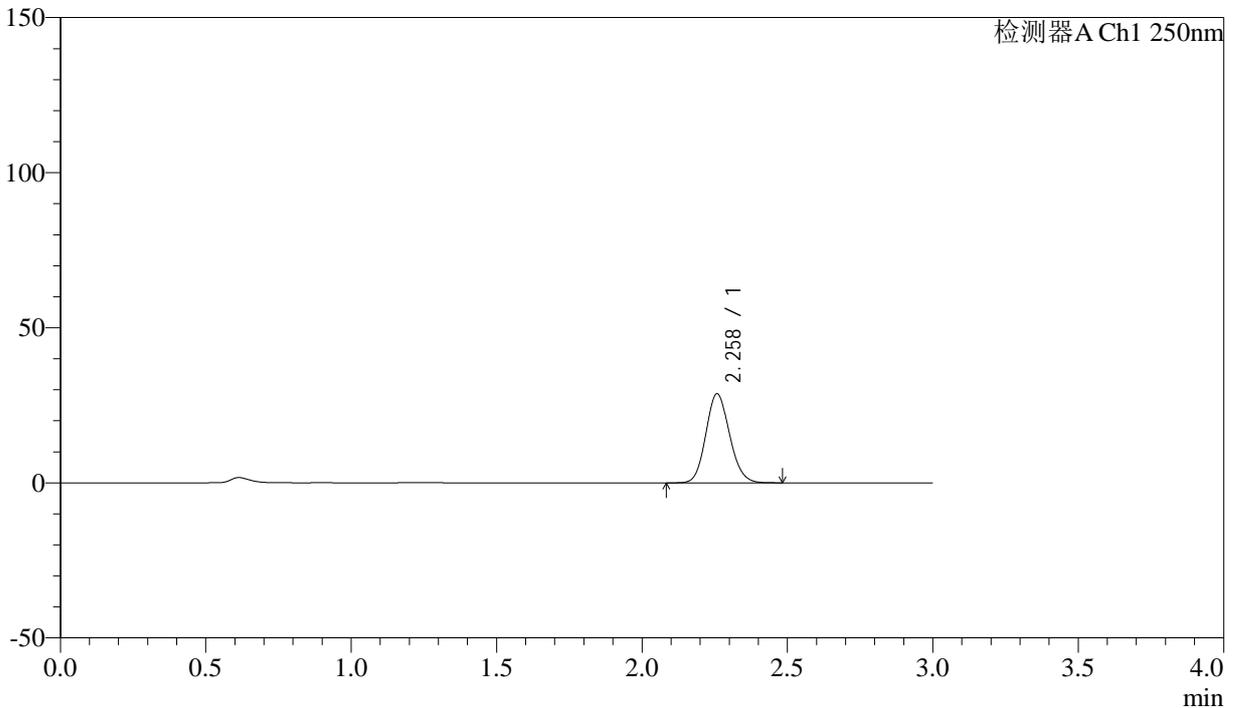
# SMF-372

<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 - 0-49/11-1233-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH1.2jz-15mg-5min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-37	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/16 12:12:41	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 08:53:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	163364	100.000	28623	3652	1.123	--
总计		163364	100.000	28623			

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-5min-片5  
供试品溶液-1



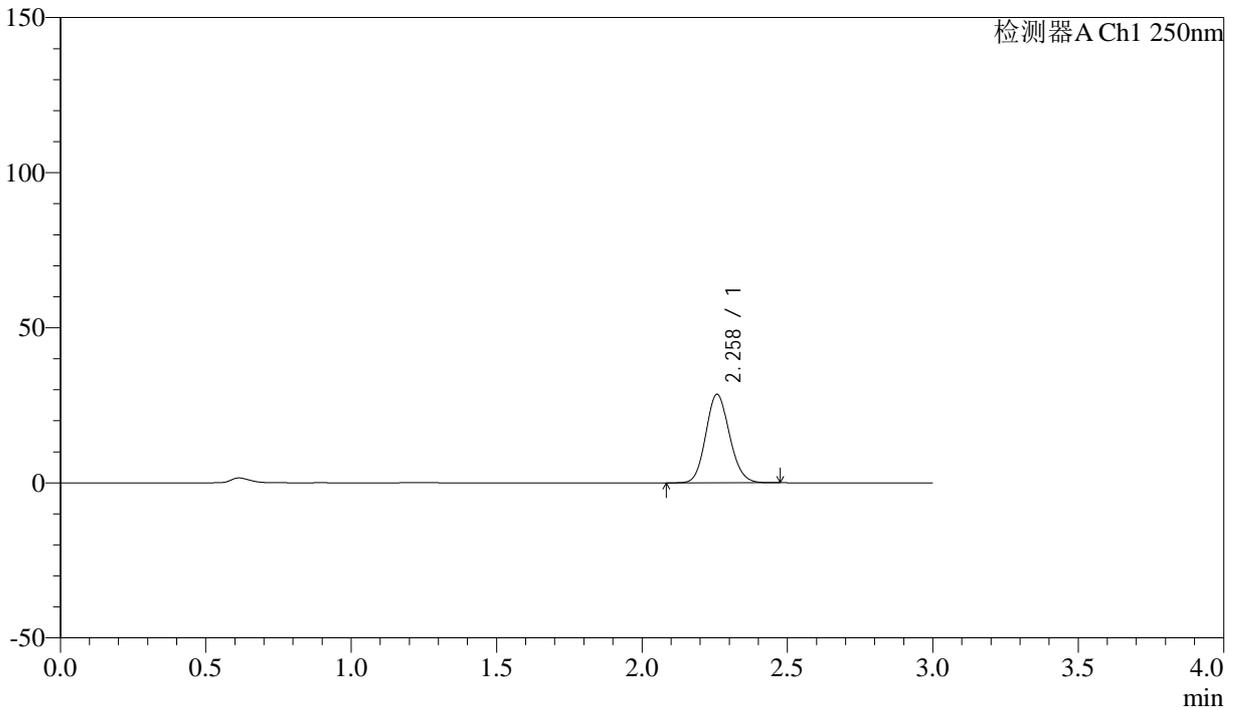
# SMF-372

<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 - 0-49/11-1234-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH1.2jz-15mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 :2024/04/16 12:16:02 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/17 08:53:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	162330	100.000	28493	3655	1.122	--
总计		162330	100.000	28493			

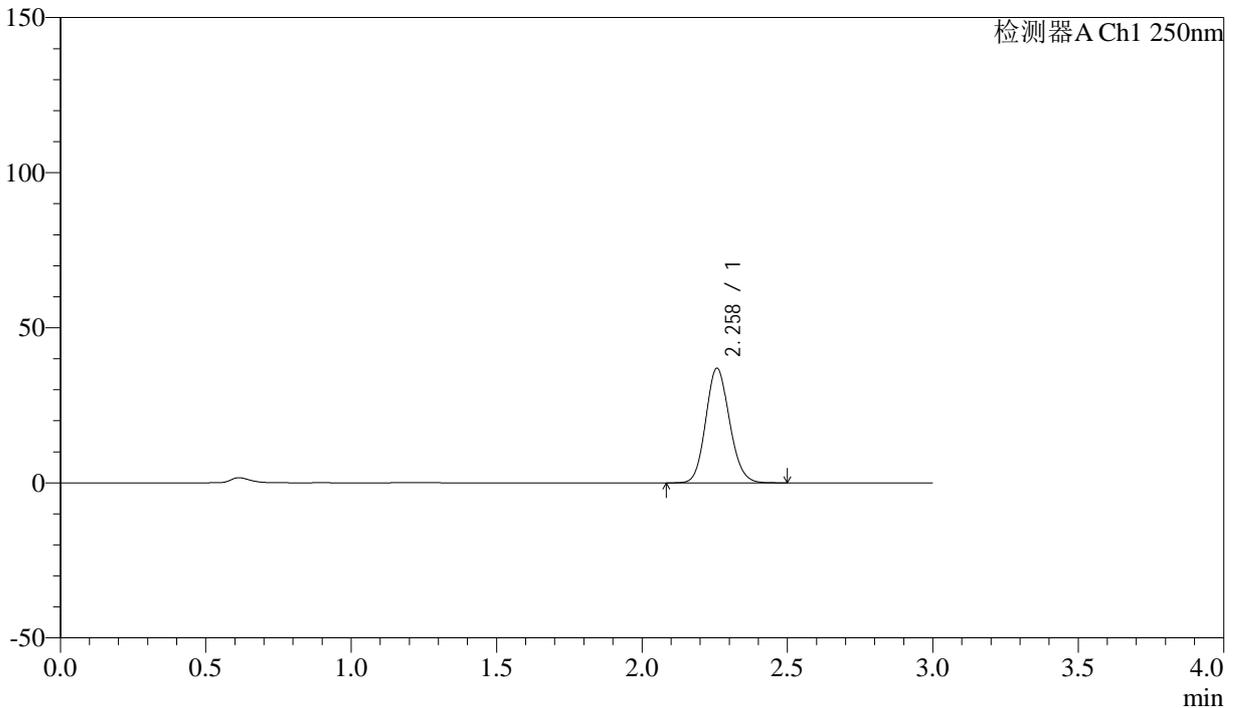
图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-49/11-1235-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH1.2jz-15mg-10min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-2	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/16 12:19:25	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 08:54:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	210283	100.000	36887	3649	1.124	--
总计		210283	100.000	36887			

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-10min-片1  
供试品溶液-1



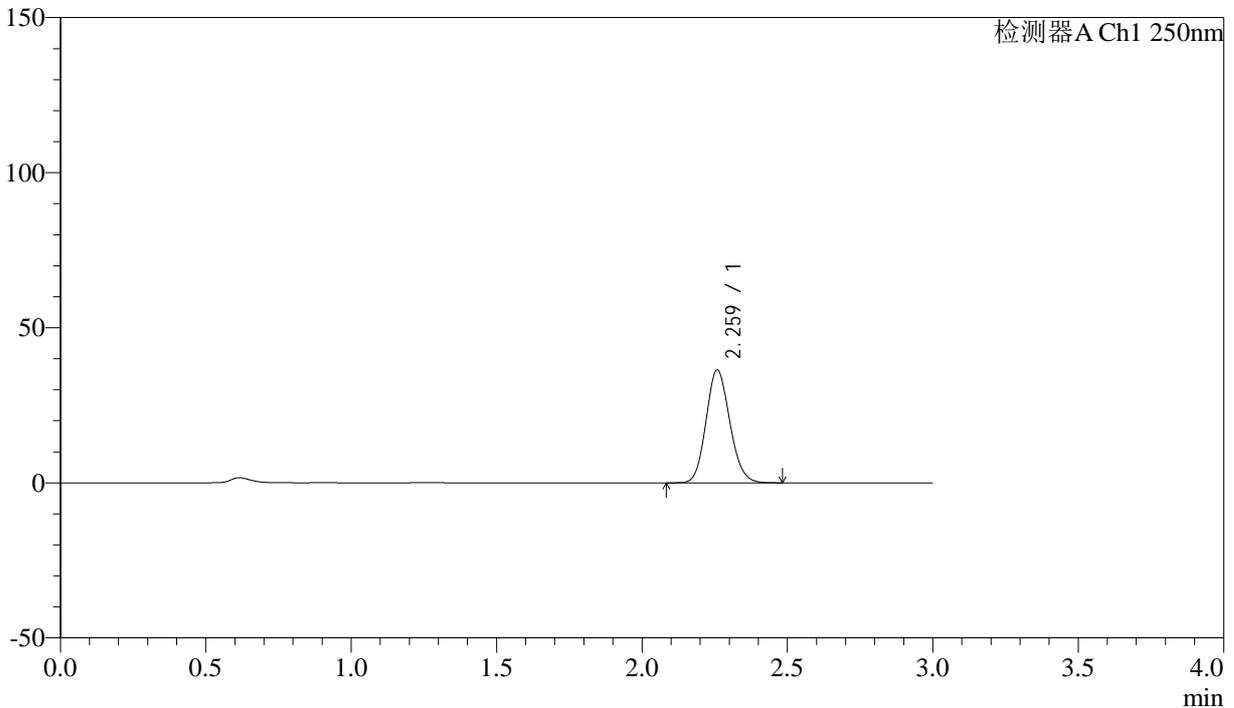
# SMF-372

<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 - 0-49/11-1236-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH1.2jz-15mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 12:22:47 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 08:54:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	207044	100.000	36247	3655	1.125	--
总计		207044	100.000	36247			

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



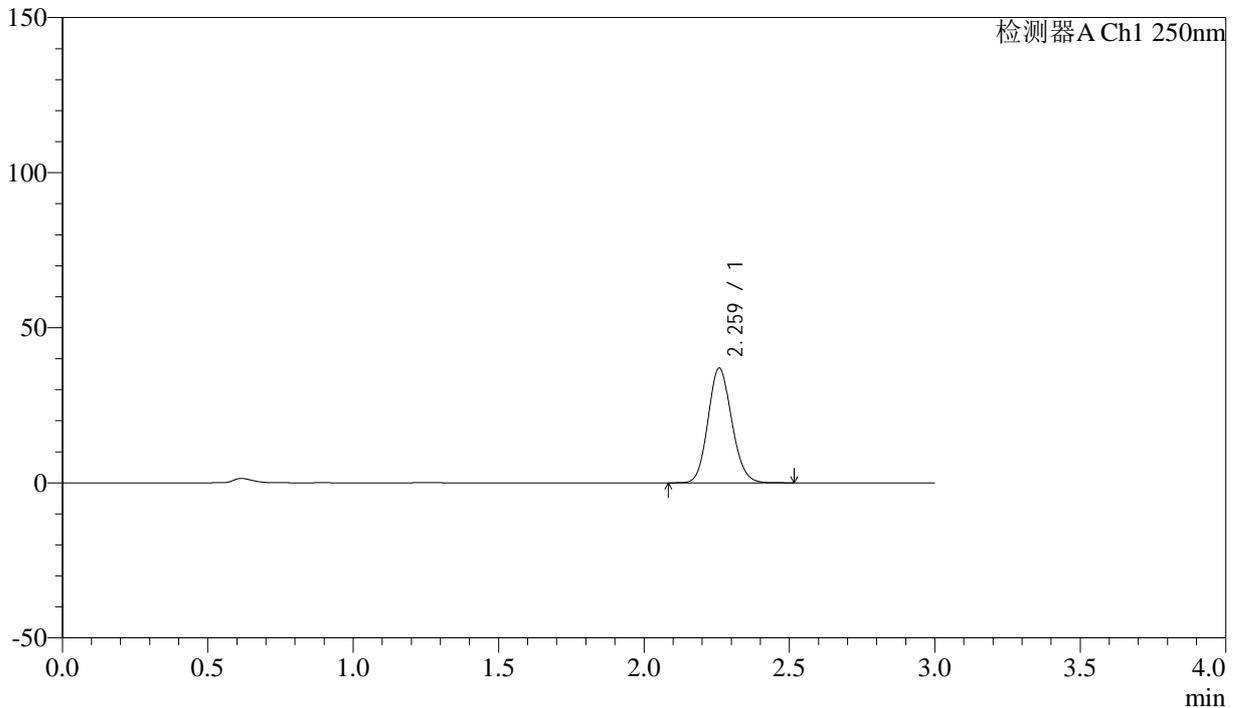
# SMF-372

<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 - 0-49/11-1237-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH1.2jz-15mg-10min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 12:26:09	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 08:54:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	210421	100.000	36842	3660	1.123	--
总计		210421	100.000	36842			

图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



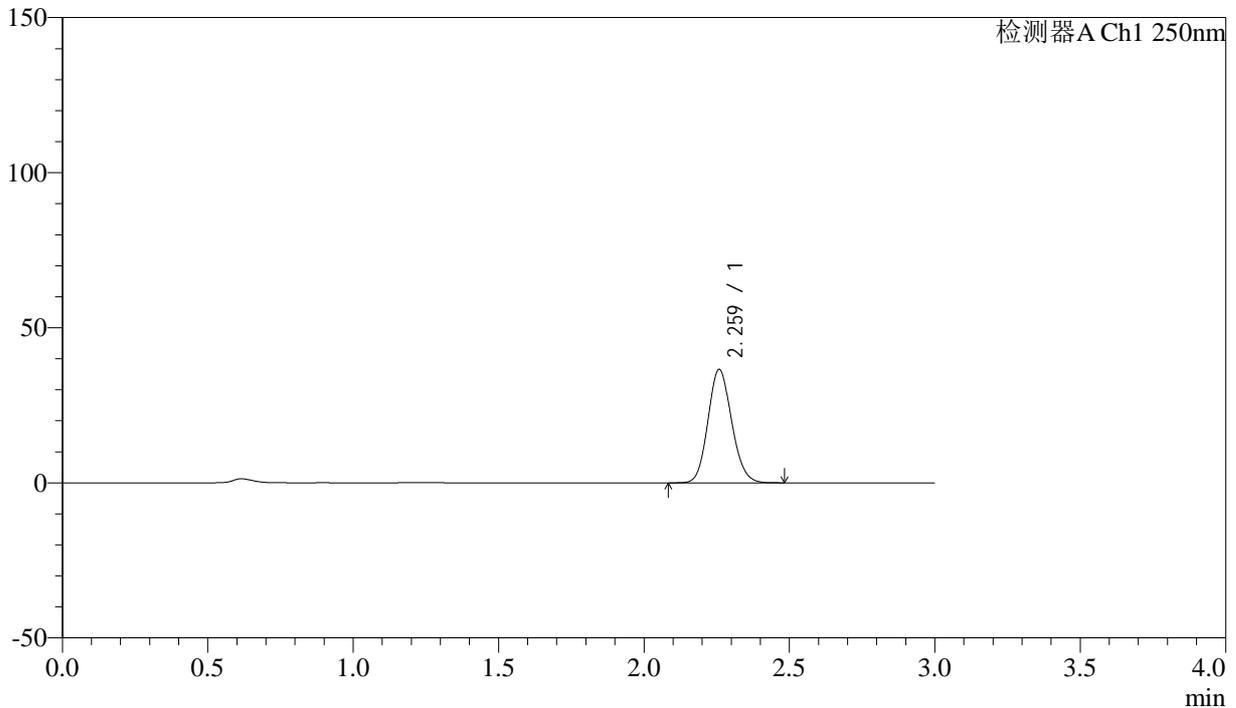
# SMF-372

<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 - 0-49/11-1238-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH1.2jz-15mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 12:29:31 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 08:54:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	207686	100.000	36431	3661	1.123	--
总计		207686	100.000	36431			

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-10min-片4  
 供试品溶液-1





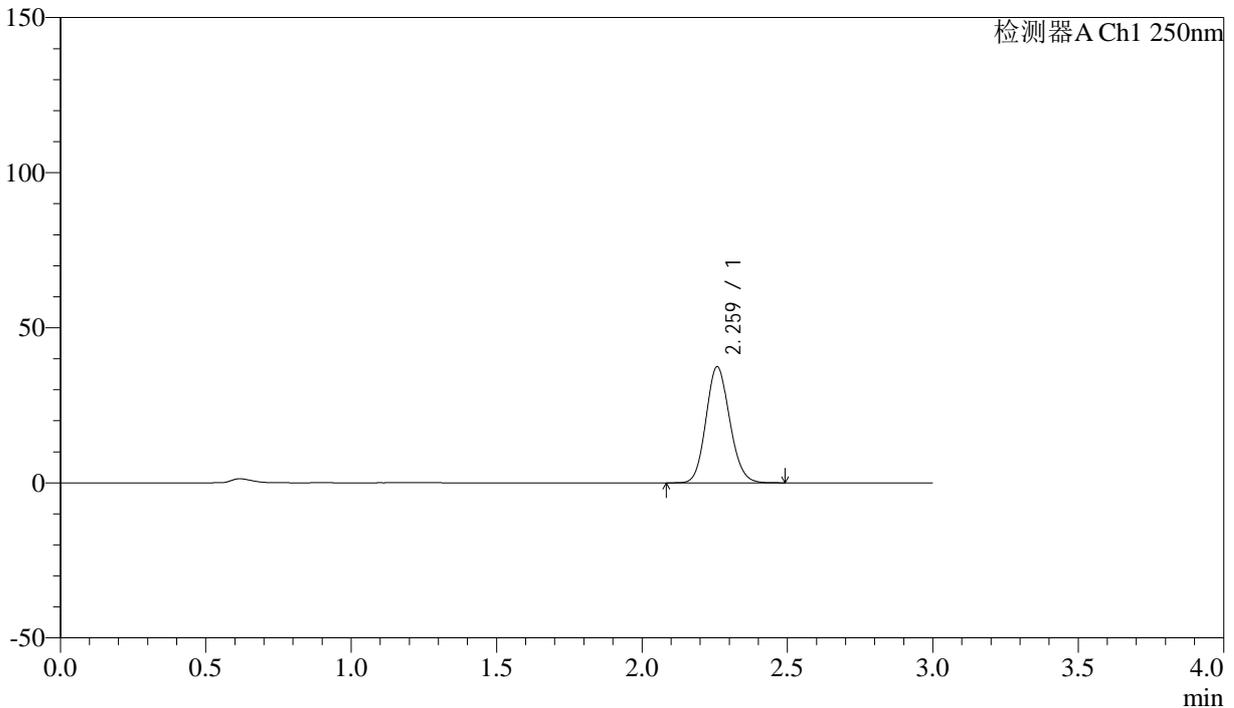
# SMF-372

<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 - 0-49/11-1240-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH1.2jz-15mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 :1-47 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/04/16 12:36:16 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/17 08:54:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	212751	100.000	37290	3660	1.124	--
总计		212751	100.000	37290			

图18 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



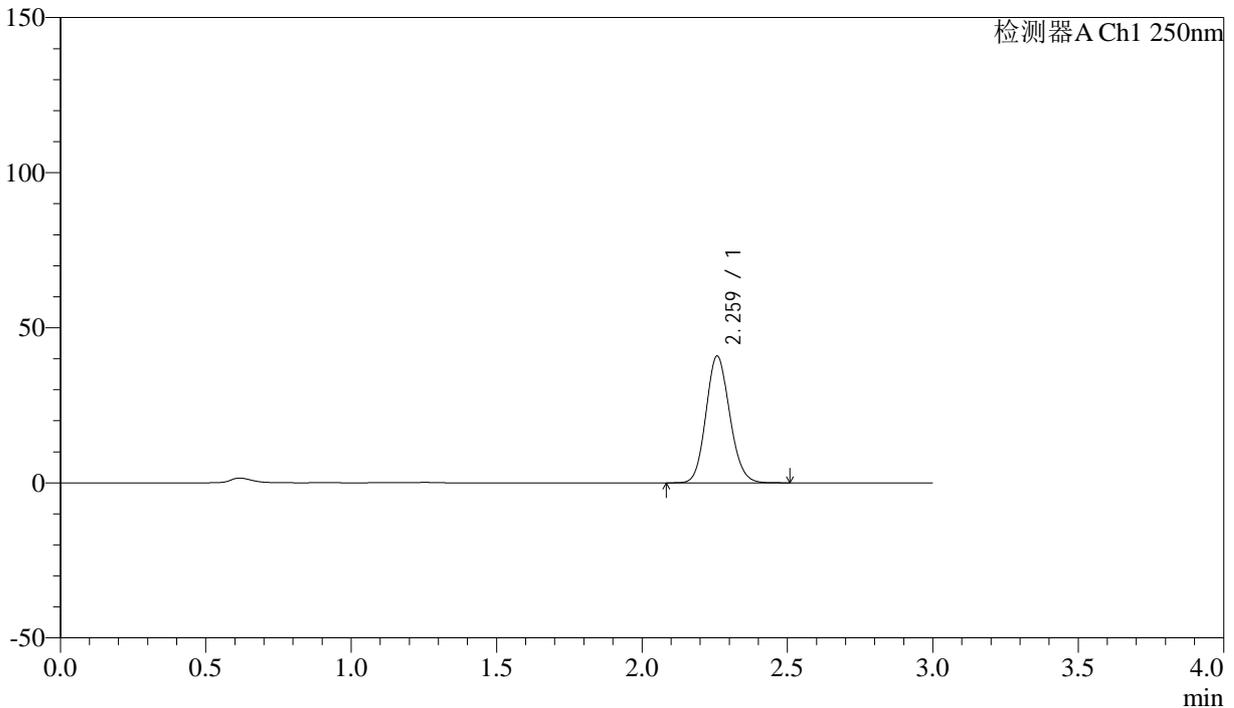
# SMF-372

<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 - 0-49/11-1241-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH1.2jz-15mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-3 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/04/16 12:39:38 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 08:54:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	232383	100.000	40730	3661	1.124	--
总计		232383	100.000	40730			

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



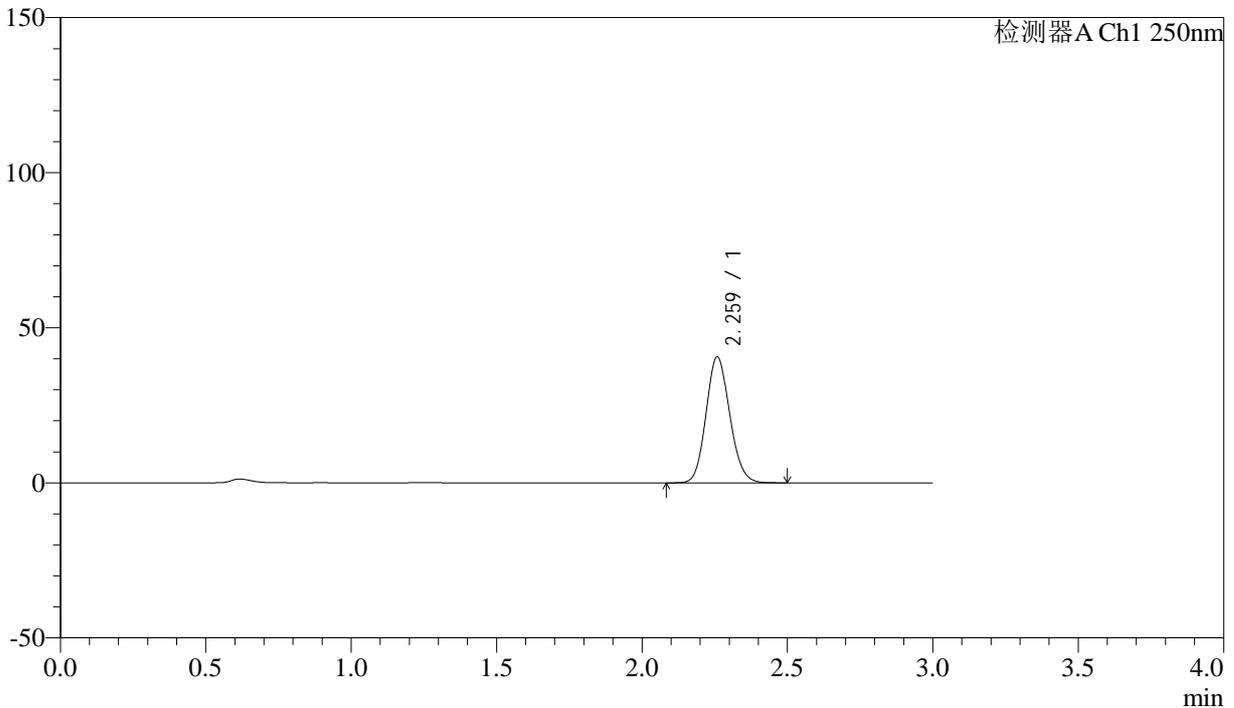
# SMF-372

<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 - 0-49/11-1242-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH1.2jz-15mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 12:42:59 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 08:54:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	230863	100.000	40437	3663	1.124	--
总计		230863	100.000	40437			

图20 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



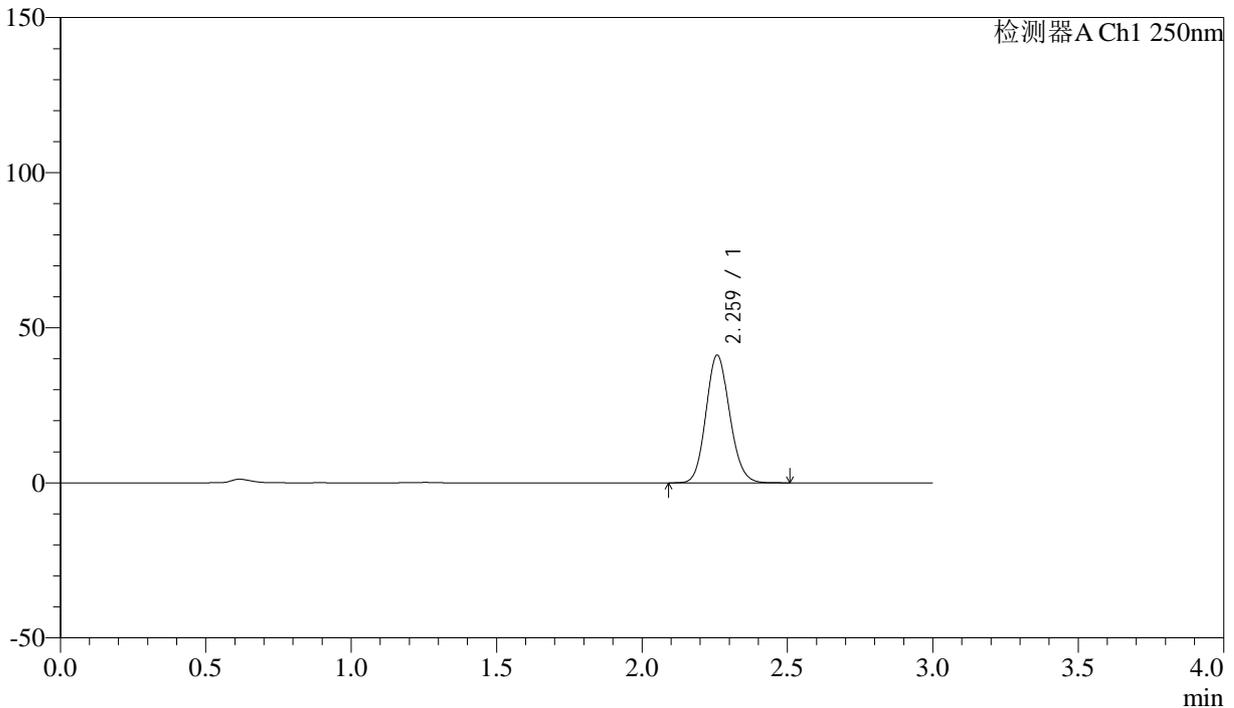
# SMF-372

<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 - 0-49/11-1243-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH1.2jz-15mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 12:46:21 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 08:54:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	234135	100.000	41020	3664	1.124	--
总计		234135	100.000	41020			

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-15min-片3  
 供试品溶液-1







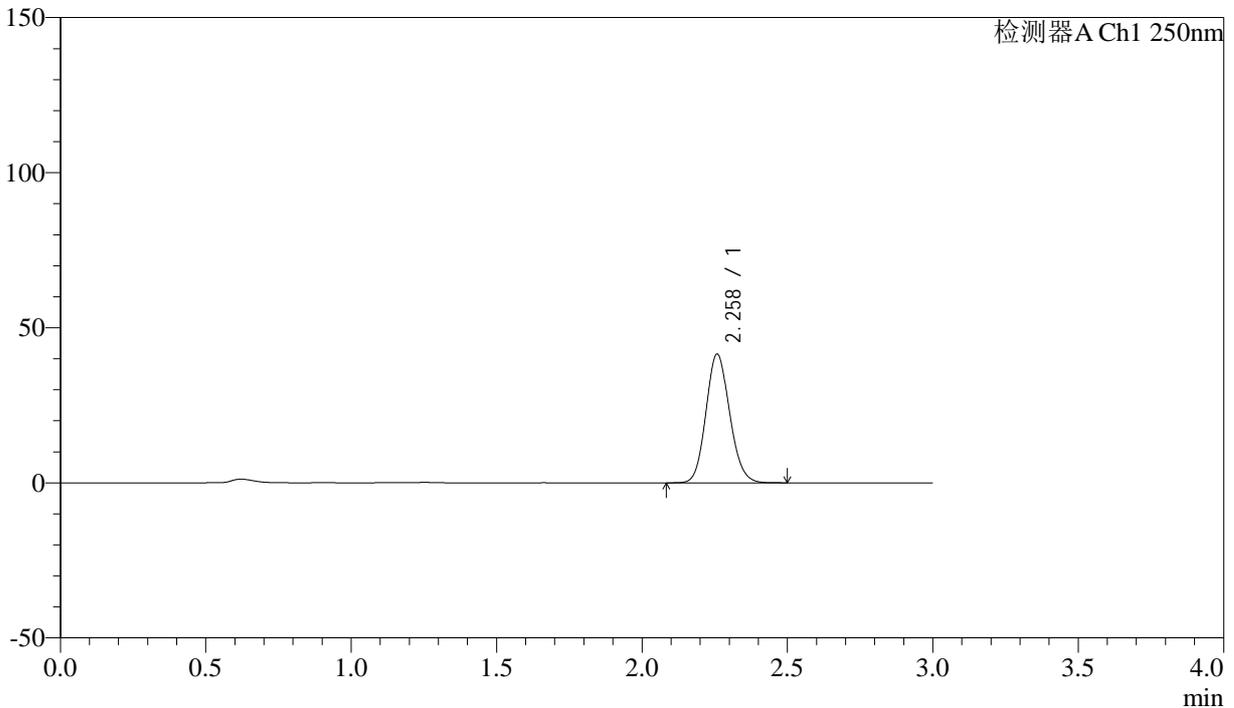
# SMF-372

<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 - 0-49/11-1246-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH1.2jz-15mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-48 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/04/16 12:56:27 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 08:54:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	235746	100.000	41346	3664	1.123	--
总计		235746	100.000	41346			

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



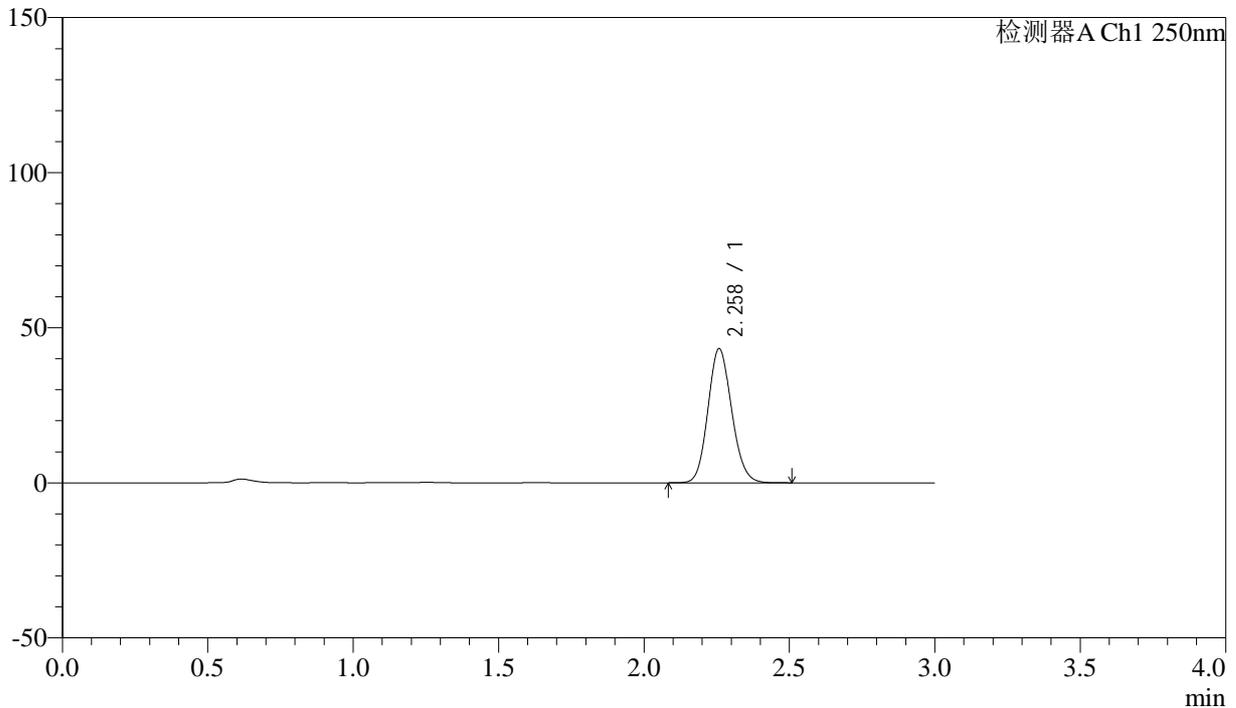
# SMF-372

<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 - 0-49/11-1247-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH1.2jz-15mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-4 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/04/16 12:59:49 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 08:54:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	245729	100.000	43079	3662	1.125	--
总计		245729	100.000	43079			

图25 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-20min-片1  
 供试品溶液-1





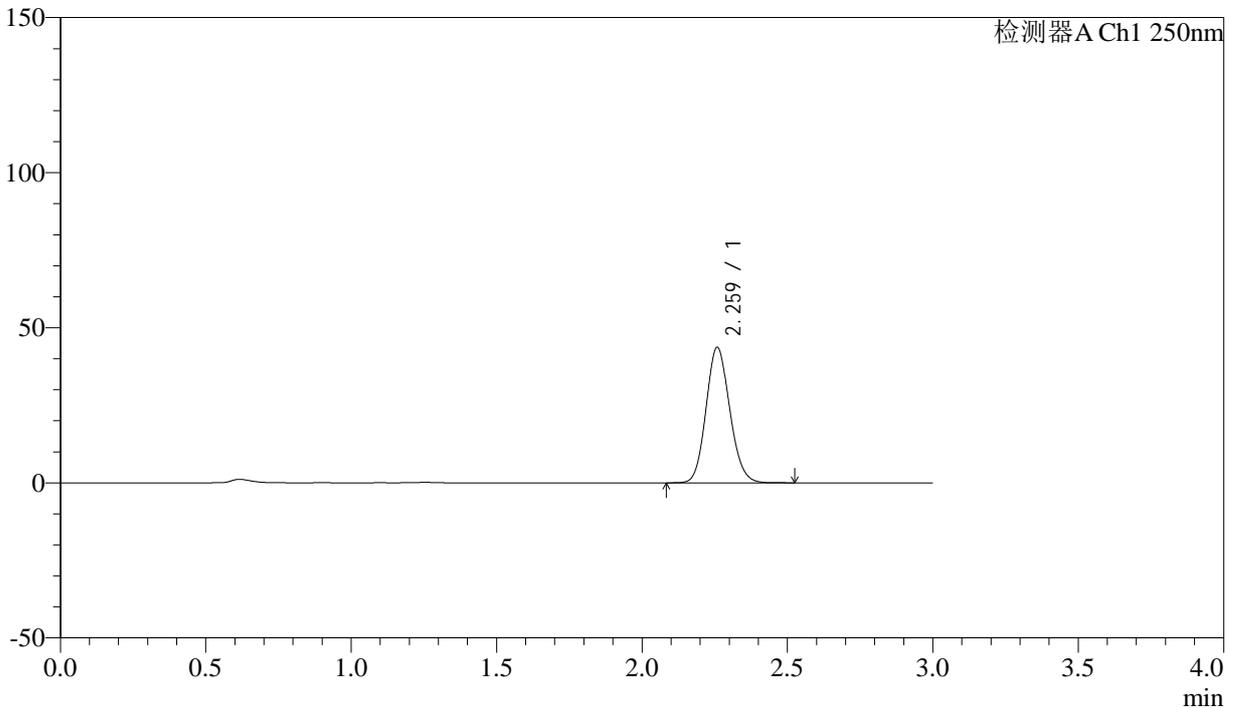
# SMF-372

<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 - 0-49/11-1249-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH1.2jz-15mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 13:06:34 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 08:54:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	248340	100.000	43474	3661	1.124	--
总计		248340	100.000	43474			

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



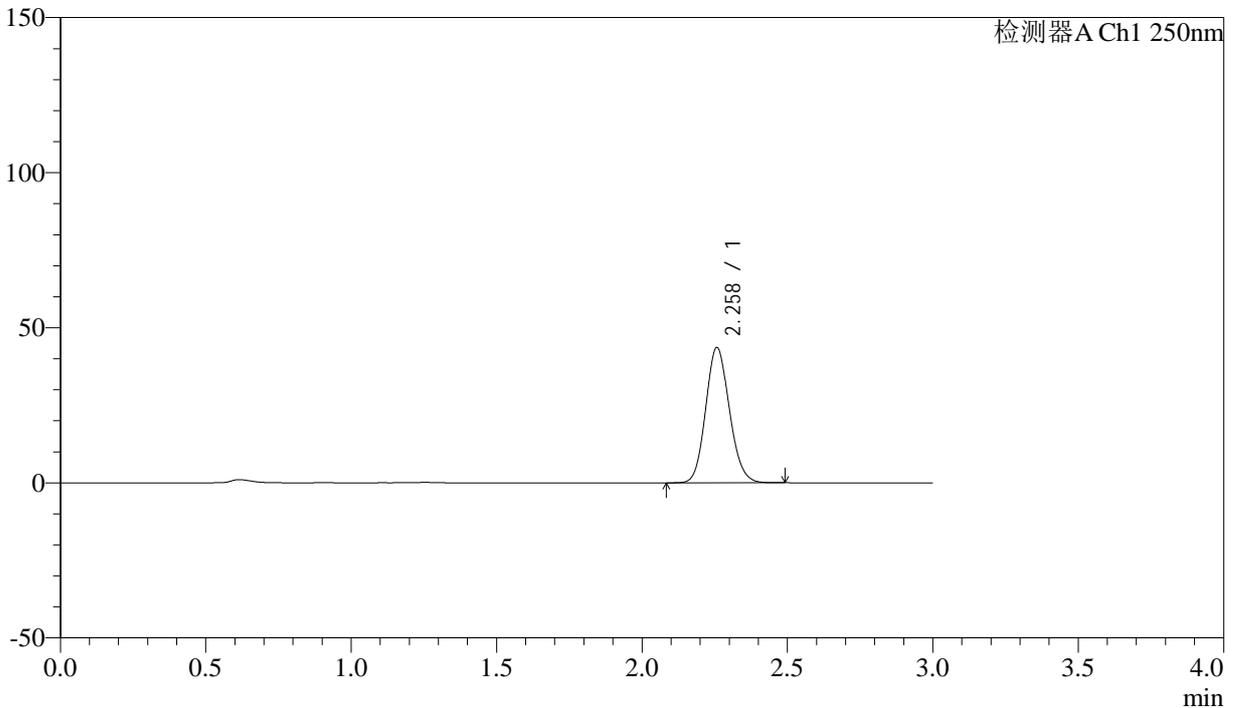
# SMF-372

<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 - 0-49/11-1250-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH1.2jz-15mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 :2024/04/16 13:09:55 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/17 08:54:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	247861	100.000	43555	3659	1.123	--
总计		247861	100.000	43555			

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



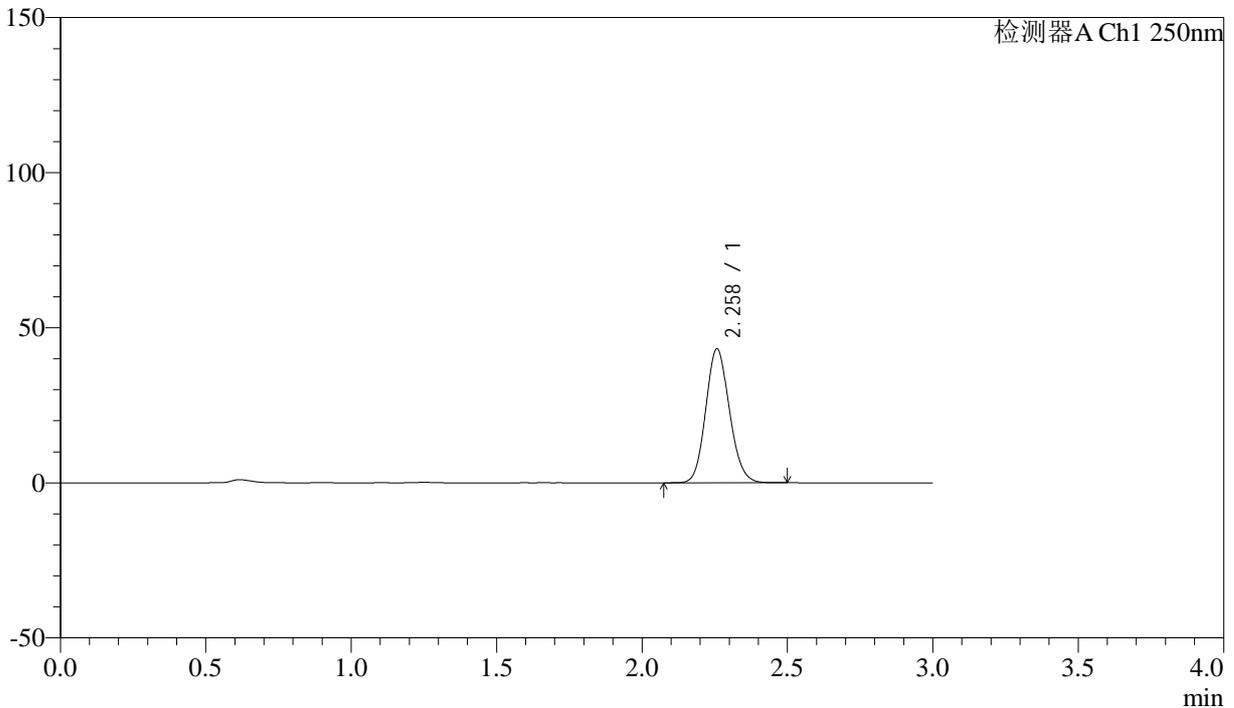
# SMF-372

<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 - 0-49/11-1251-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH1.2jz-15mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-40 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/04/16 13:13:17 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 08:54:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	245292	100.000	43074	3658	1.123	--
总计		245292	100.000	43074			

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



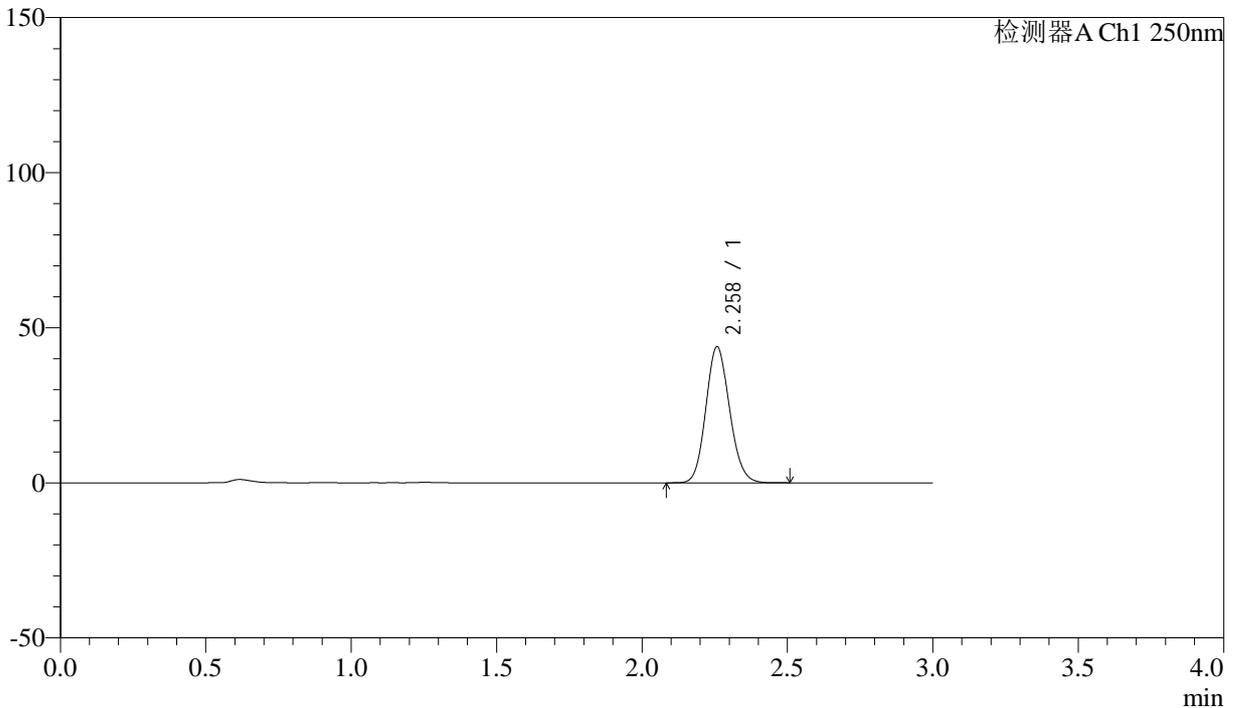
# SMF-372

<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 - 0-49/11-1252-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH1.2jz-15mg-20min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-49	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/16 13:16:39	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 08:54:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	249422	100.000	43746	3659	1.124	--
总计		249422	100.000	43746			

图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-20min-片6  
 供试品溶液-1







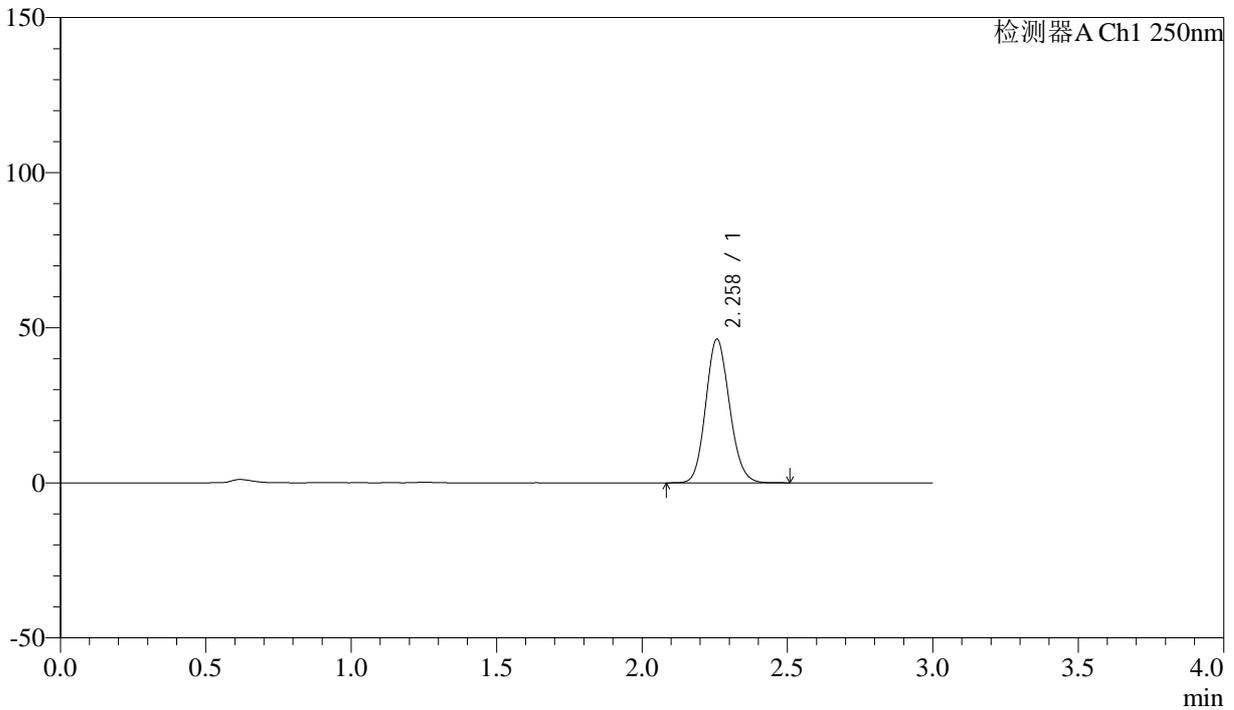
# SMF-372

<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 - 0-49/11-1255-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH1.2jz-15mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 13:26:44 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 08:55:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	263340	100.000	46220	3656	1.124	--
总计		263340	100.000	46220			

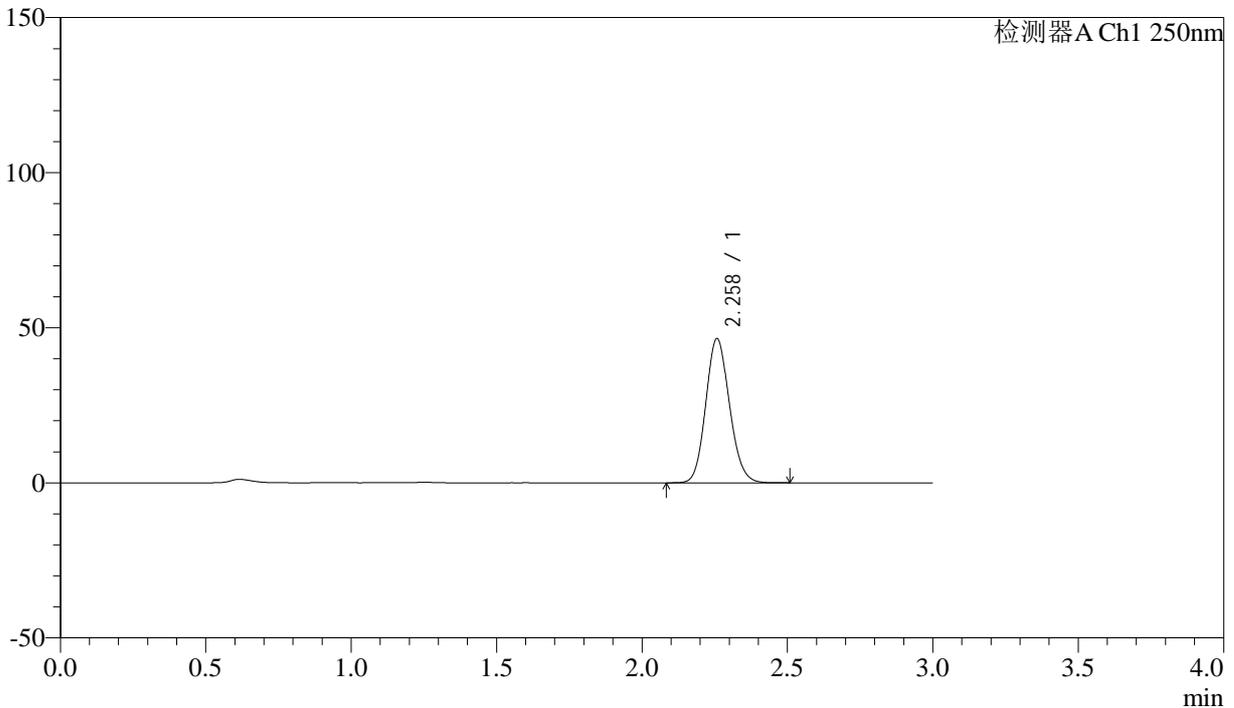
图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-49/11-1256-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH1.2jz-15mg-30min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 13:30:07	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 08:55:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	264267	100.000	46402	3659	1.124	--
总计		264267	100.000	46402			

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-30min-片4  
供试品溶液-1



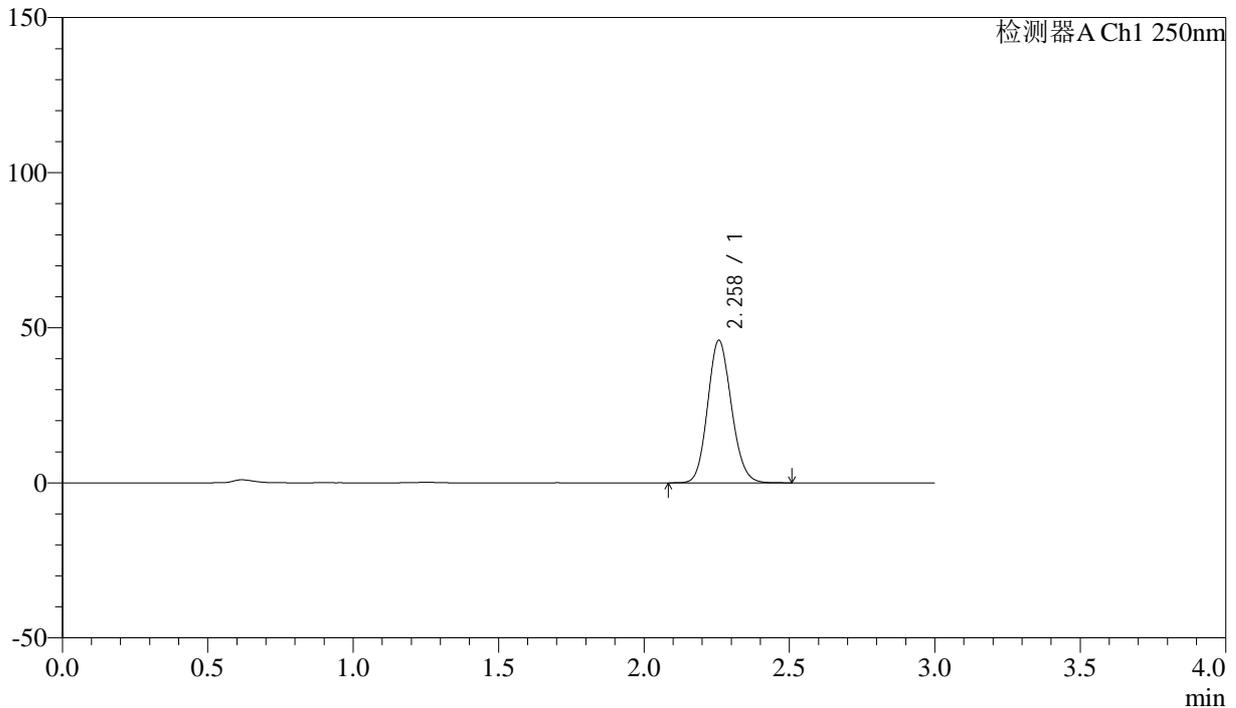
# SMF-372

<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 - 0-49/11-1257-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH1.2jz-15mg-30min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 :2024/04/16 13:33:29	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/04/17 08:55:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	260994	100.000	45856	3657	1.124	--
总计		260994	100.000	45856			

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



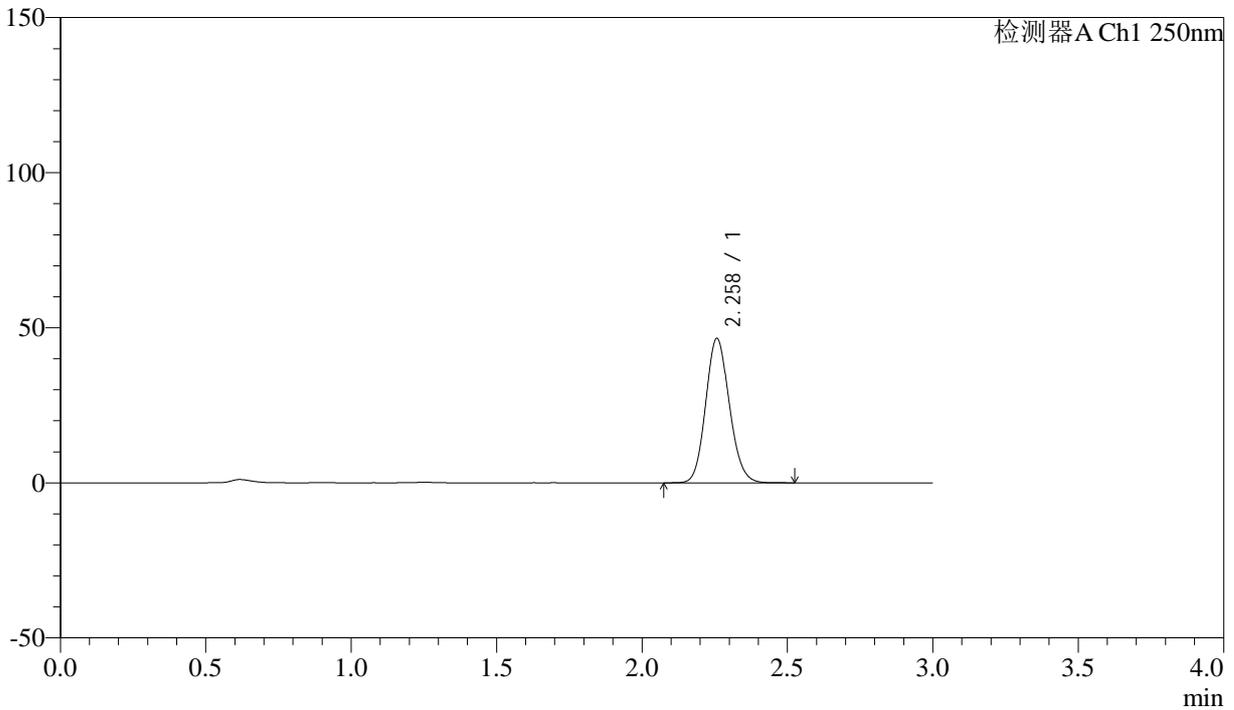
# SMF-372

<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 - 0-49/11-1258-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH1.2jz-15mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 13:36:51 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 08:55:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	264596	100.000	46460	3653	1.123	--
总计		264596	100.000	46460			

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



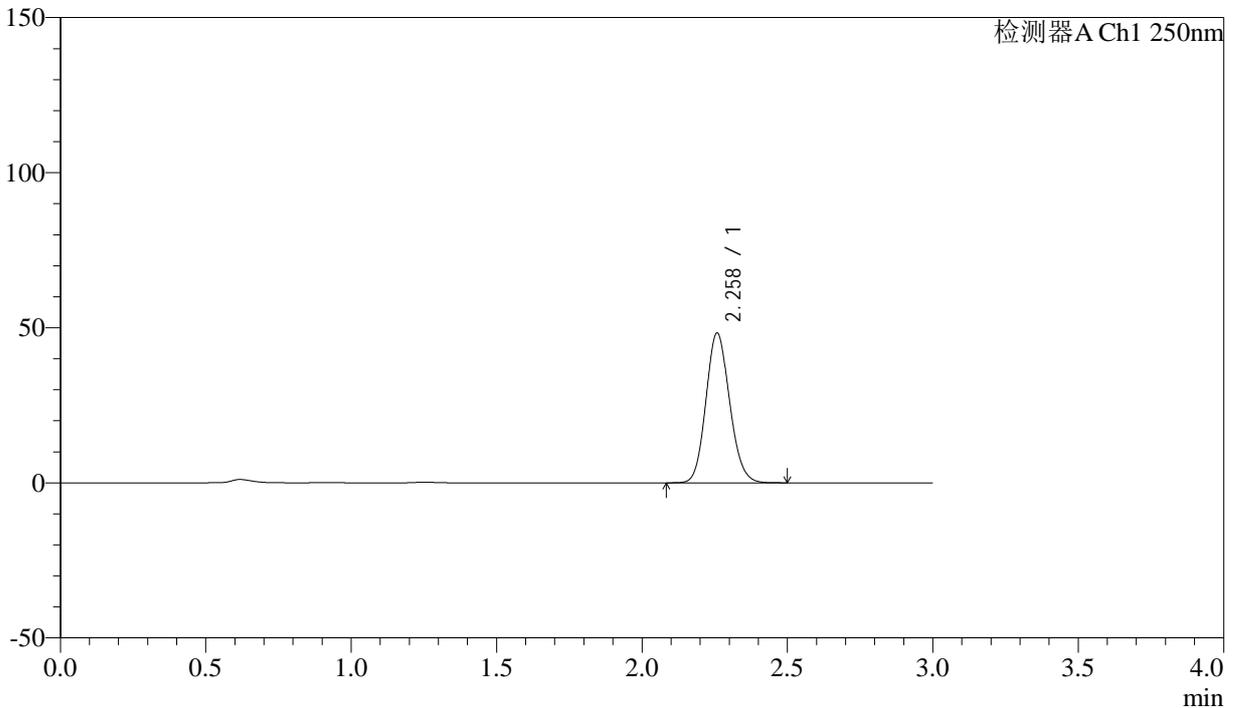
# SMF-372

<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 - 0-49/11-1259-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH1.2jz-15mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-6 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/04/16 13:40:13 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 08:55:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	274471	100.000	48131	3664	1.124	--
总计		274471	100.000	48131			

图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-45min-片1  
 供试品溶液-1











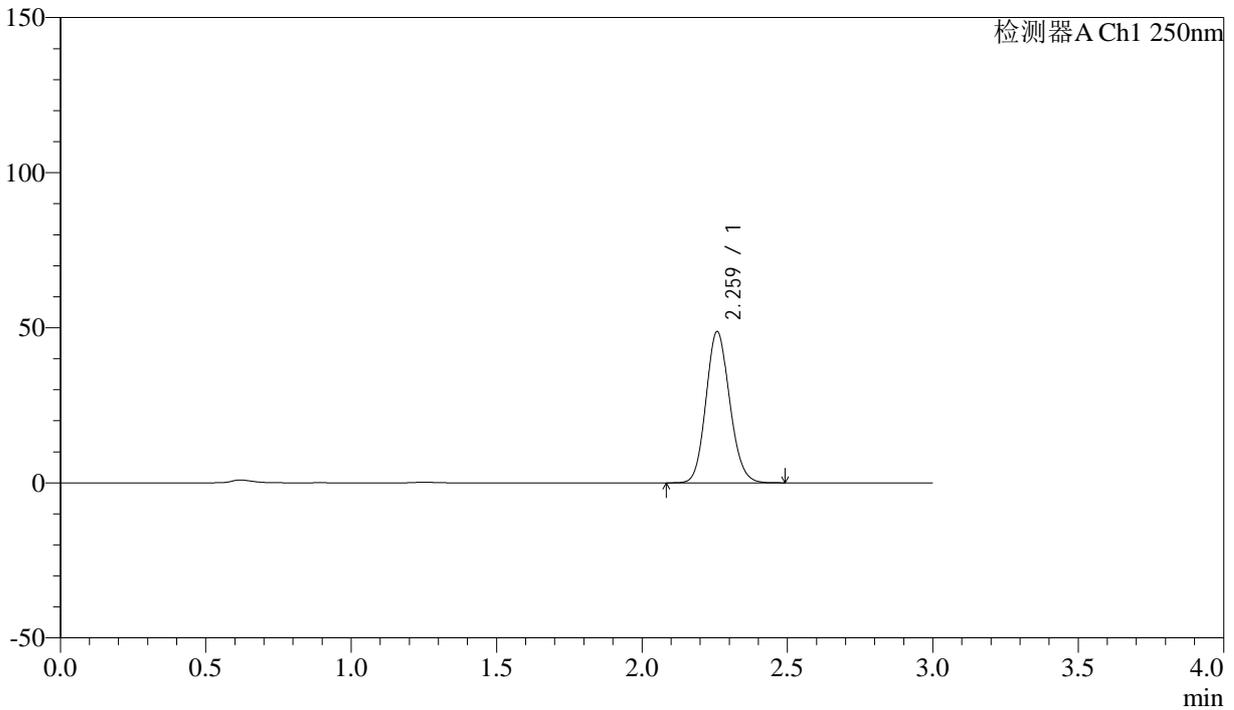
# SMF-372

<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 - 0-49/11-1264-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH1.2jz-15mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-51 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/04/16 13:57:02 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 08:55:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	277034	100.000	48574	3665	1.123	--
总计		277034	100.000	48574			

图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



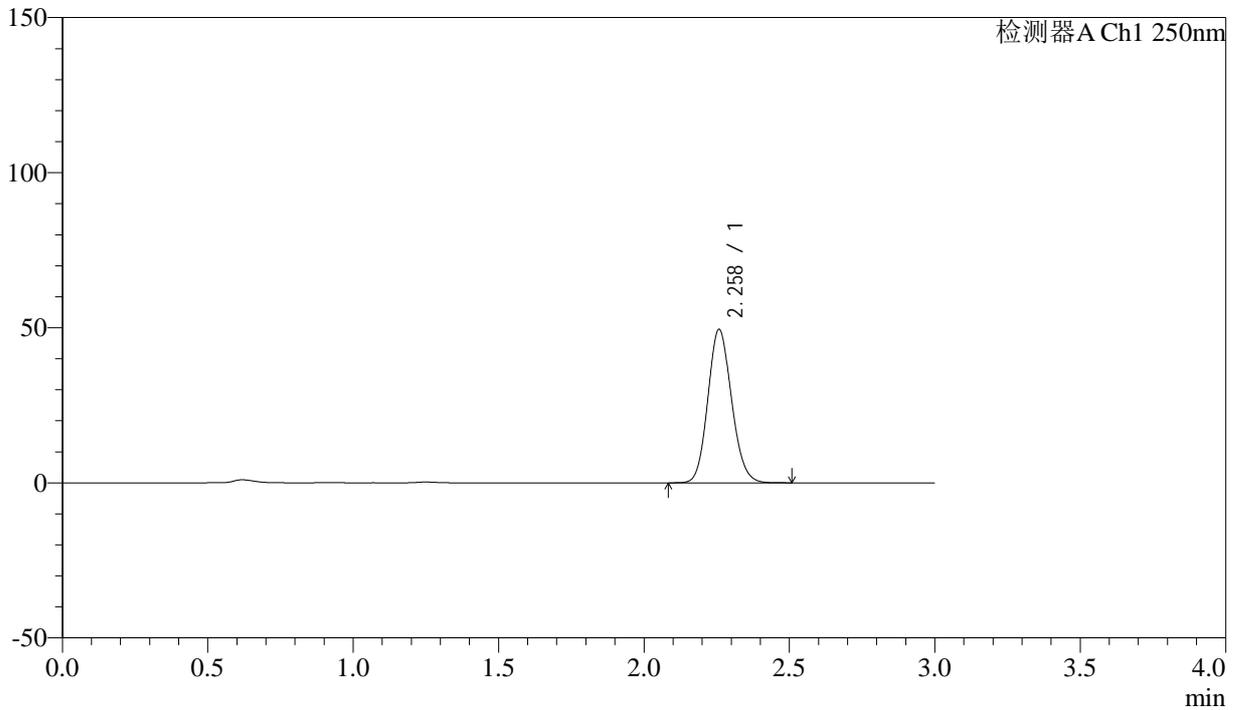
# SMF-372

<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 - 0-49/11-1265-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH1.2jz-15mg-60min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-7	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/16 14:00:24	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 08:55:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	281078	100.000	49304	3659	1.125	--
总计		281078	100.000	49304			

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



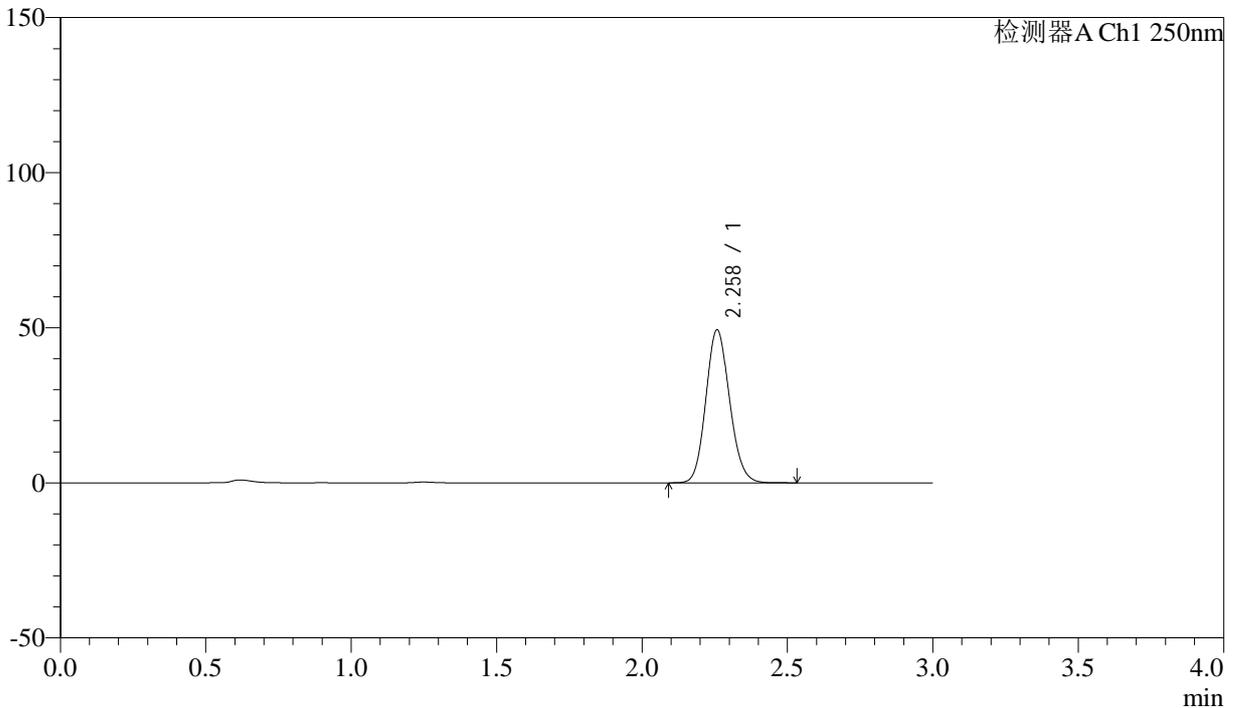
# SMF-372

<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 - 0-49/11-1266-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH1.2jz-15mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 14:03:47 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 08:55:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	280312	100.000	49174	3663	1.125	--
总计		280312	100.000	49174			

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



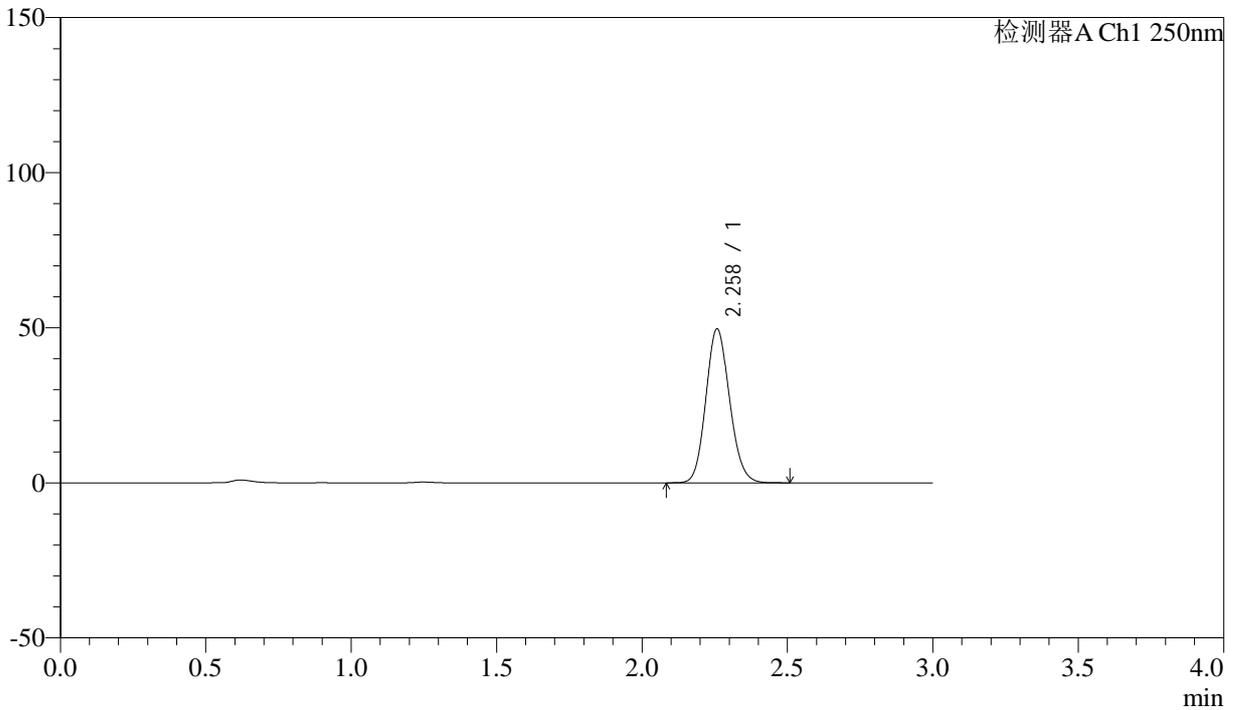
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1267-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH1.2jz-15mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-25 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/04/16 14:07:10 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:04:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	281949	100.000	49484	3662	1.124	--
总计		281949	100.000	49484			

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



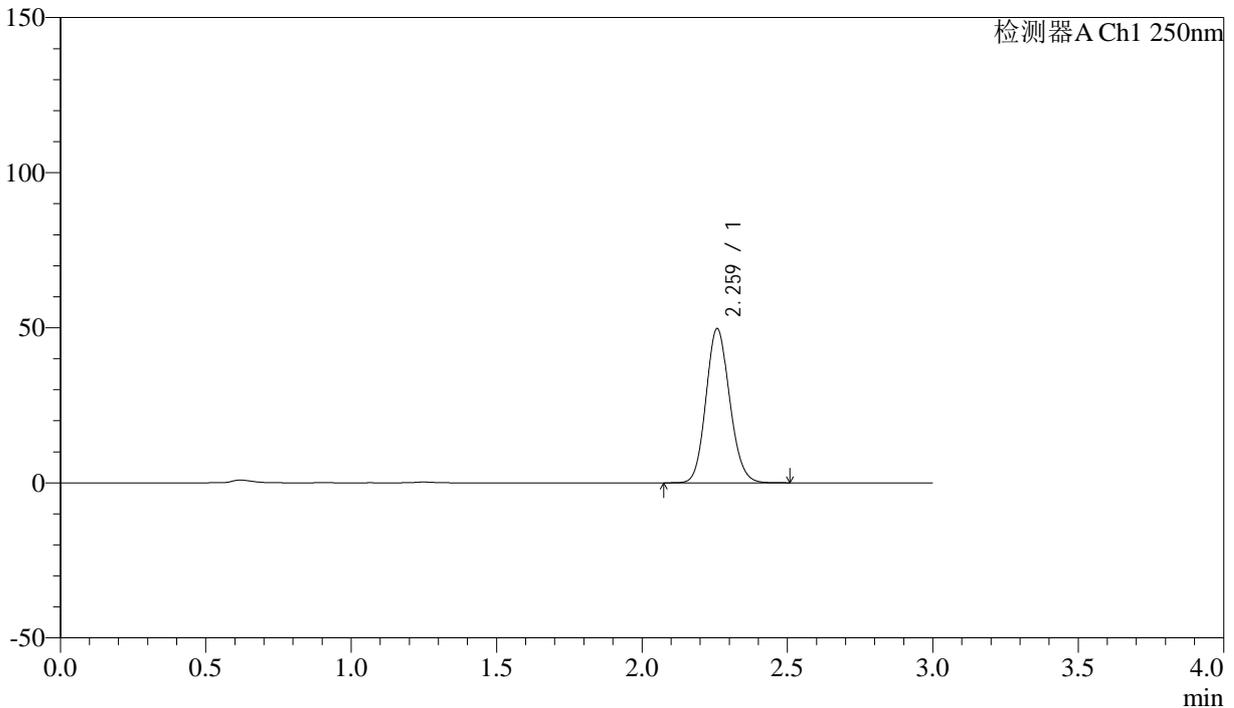
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1268-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH1.2jz-15mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 14:10:32 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:04:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	282747	100.000	49527	3661	1.123	--
总计		282747	100.000	49527			

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



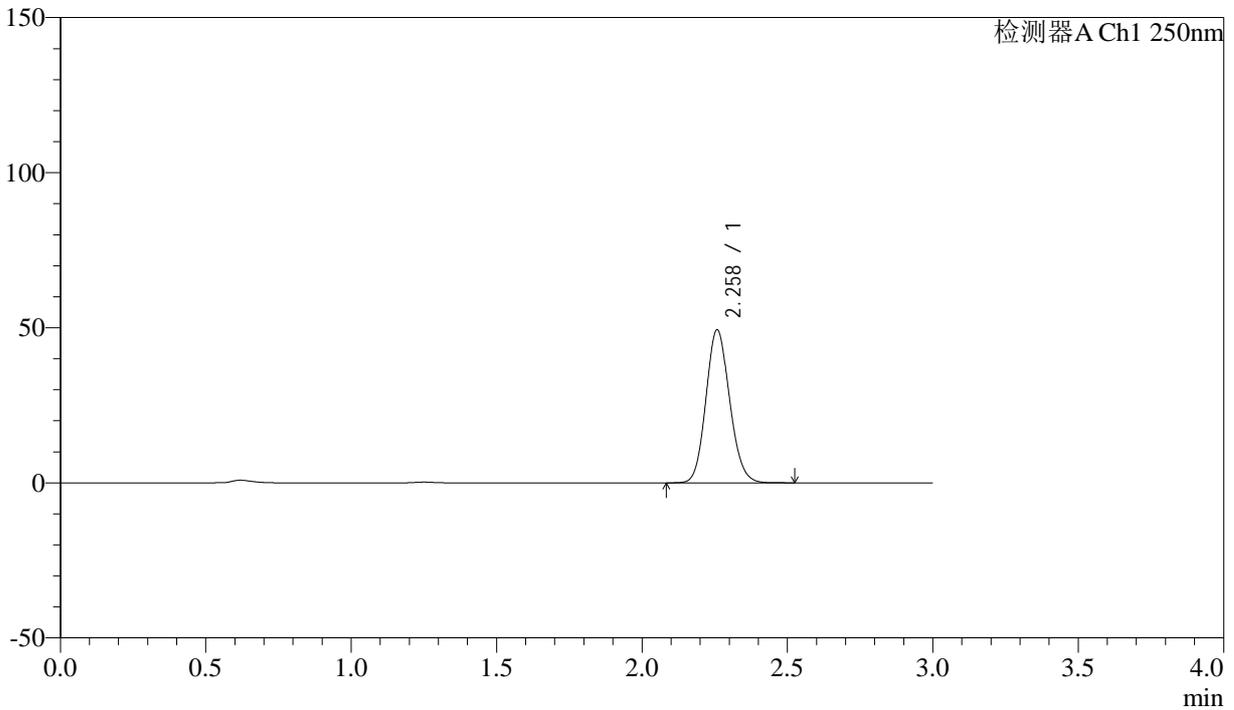
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1269-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH1.2jz-15mg-60min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 14:13:54	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:05:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	280400	100.000	49160	3662	1.124	--
总计		280400	100.000	49160			

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

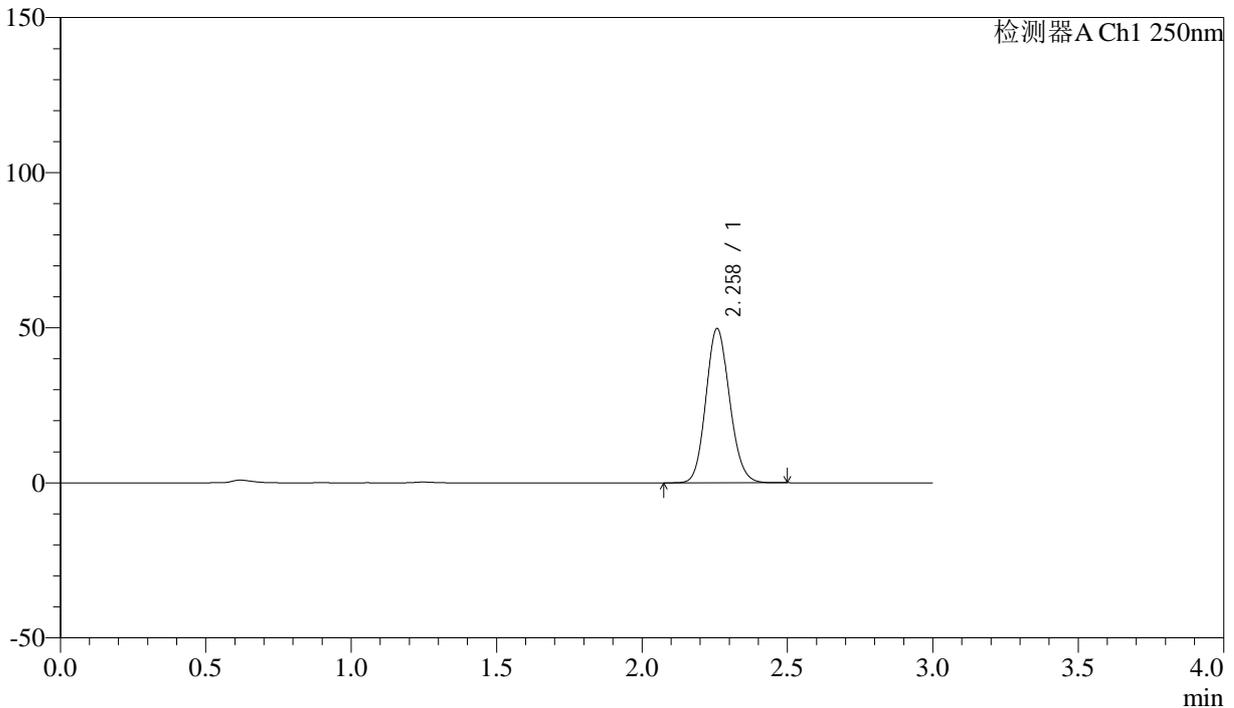


# SMF-372

<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 - 0-50/11-1270-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH1.2jz-15mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-52 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/04/16 14:17:16 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:05:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>  
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	282509	100.000	49573	3662	1.124	--
总计		282509	100.000	49573			

图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



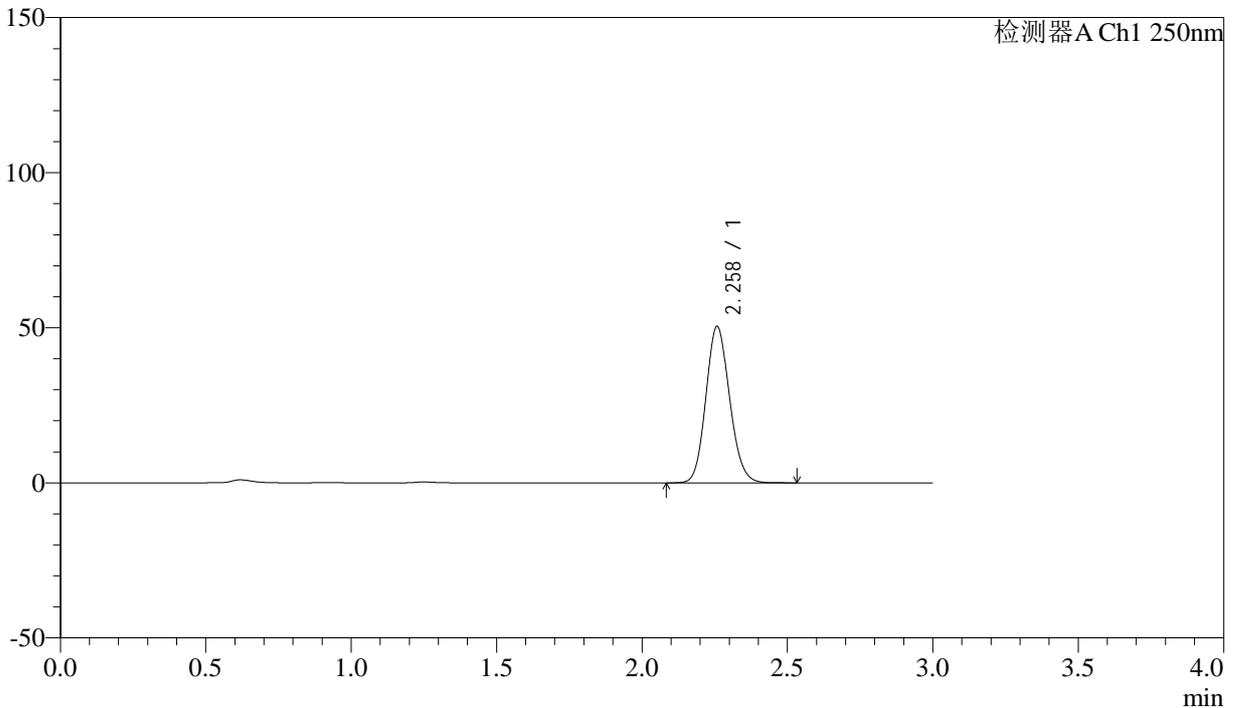
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1271-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH1.2jz-15mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-8 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/04/16 14:20:38 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:05:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	286755	100.000	50264	3662	1.124	--
总计		286755	100.000	50264			

图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1





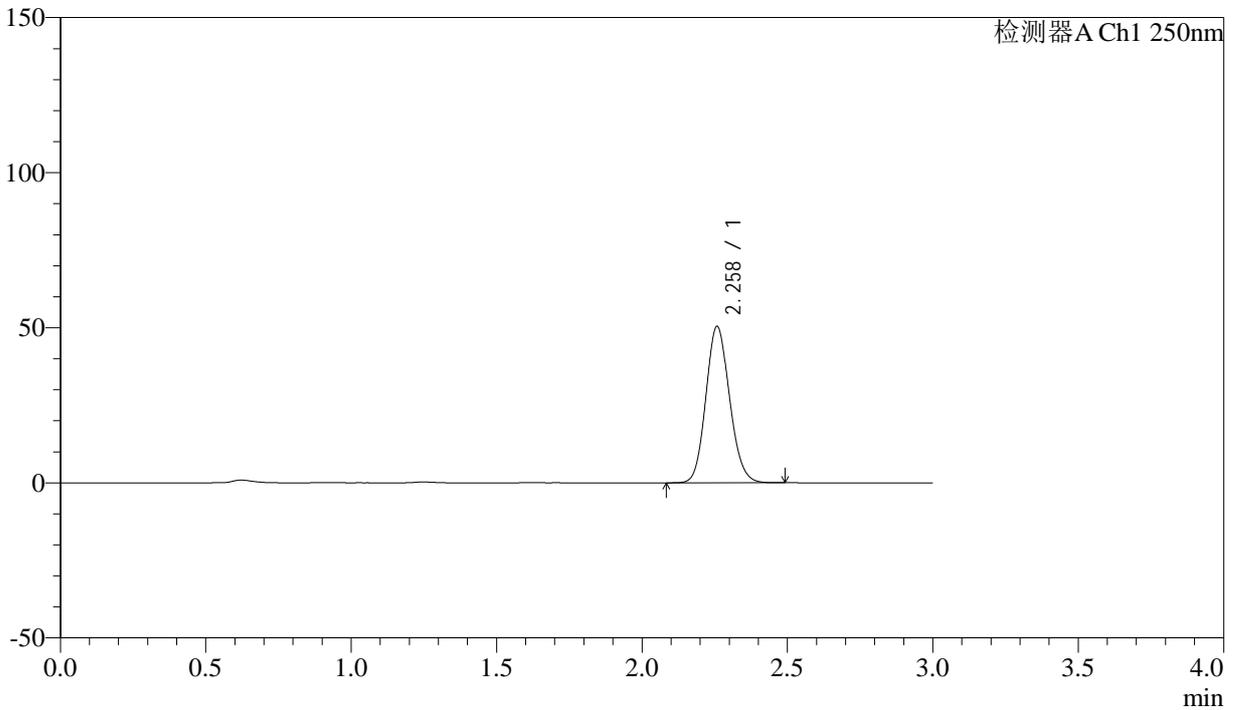
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1273-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH1.2jz-15mg-jxzs-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-26	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/16 14:27:24	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:05:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	286395	100.000	50270	3663	1.124	--
总计		286395	100.000	50270			

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1



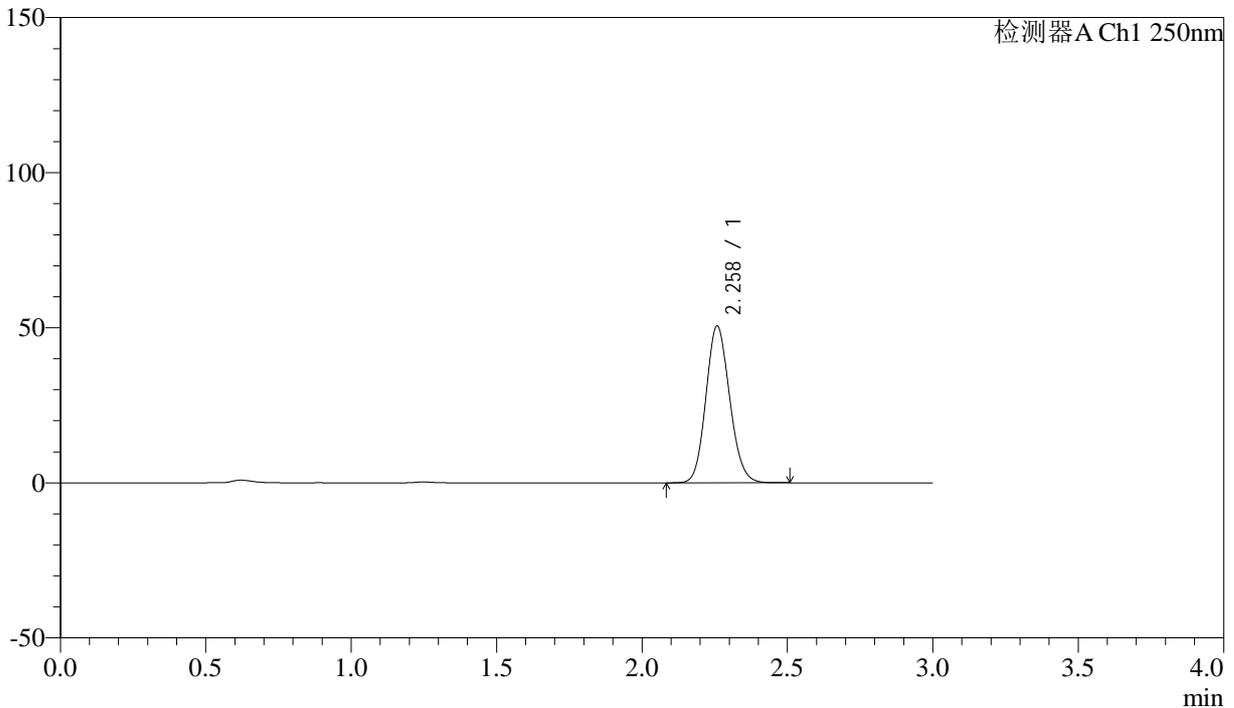
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1274-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH1.2jz-15mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-35 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/04/16 14:30:47 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:05:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	287374	100.000	50379	3659	1.124	--
总计		287374	100.000	50379			

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



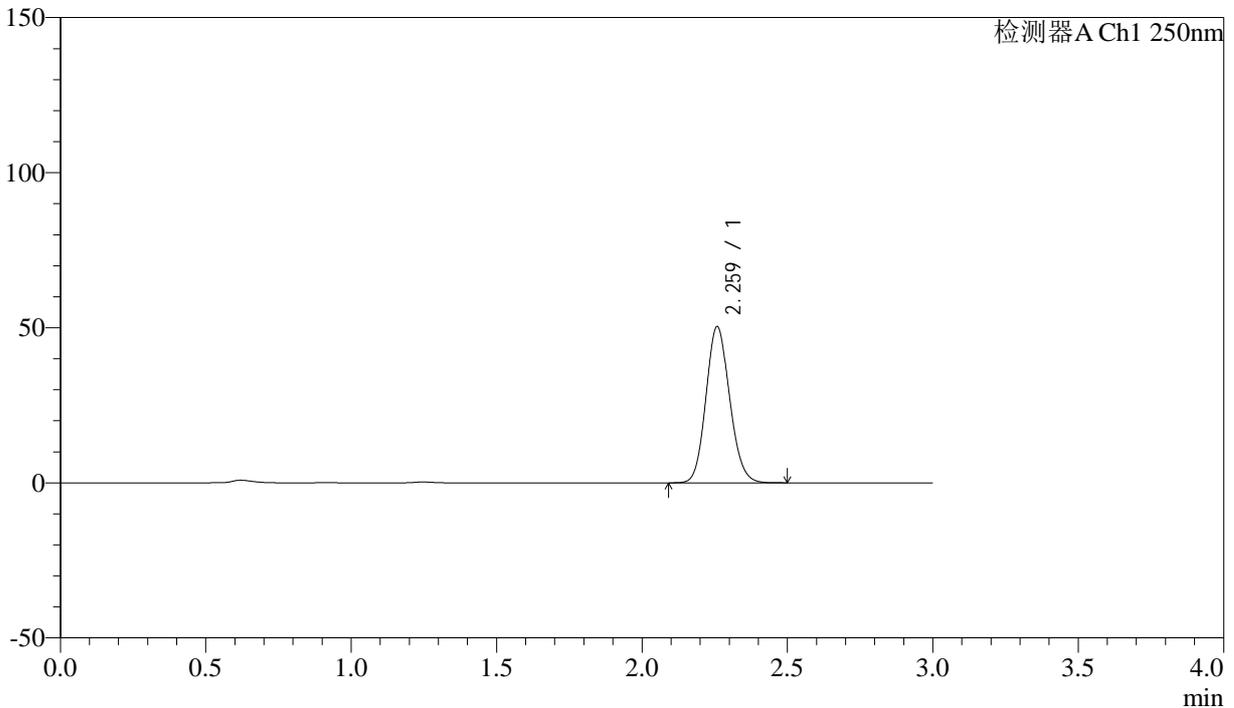
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1275-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH1.2jz-15mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 14:34:11 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:05:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	286126	100.000	50161	3658	1.123	--
总计		286126	100.000	50161			

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1





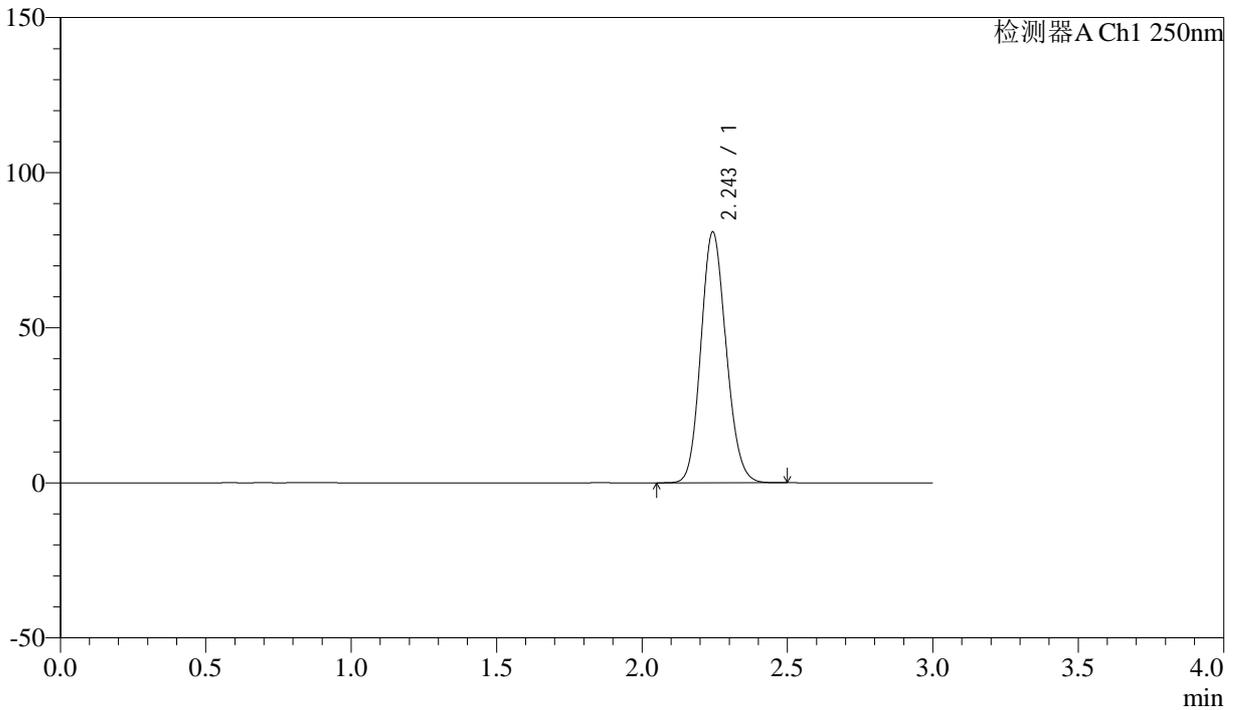
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1277-3 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH1.2jz-15mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 14:40:58 处理者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2024/04/17 09:05:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	488695	100.000	80606	3177	1.130	--
总计		488695	100.000	80606			

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-2-1

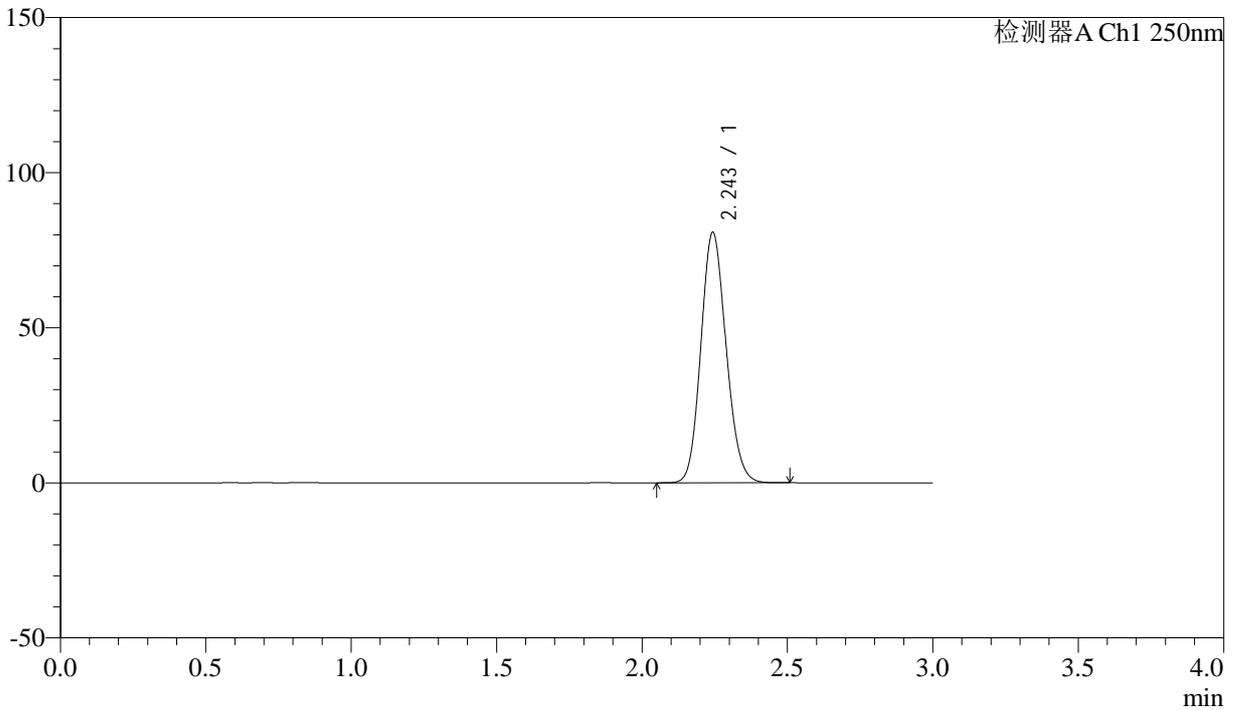


# SMF-372

<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 - 0-50/11-1278-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH1.2jz-15mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 14:44:21 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:05:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>  
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	488045	100.000	80507	3179	1.130	--
总计		488045	100.000	80507			

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-2-2





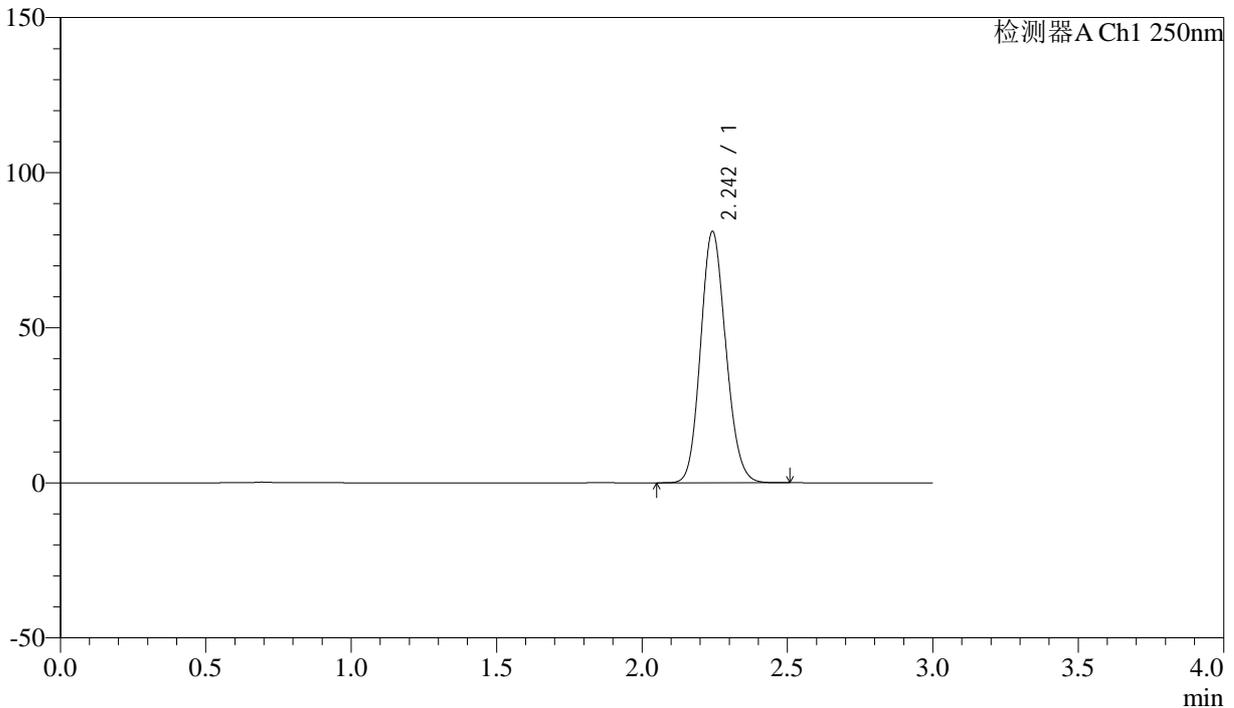
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1280-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH1.2jz-15mg-dz1-1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 14:51:10	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:05:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	489870	100.000	80626	3176	1.131	--
总计		489870	100.000	80626			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-1



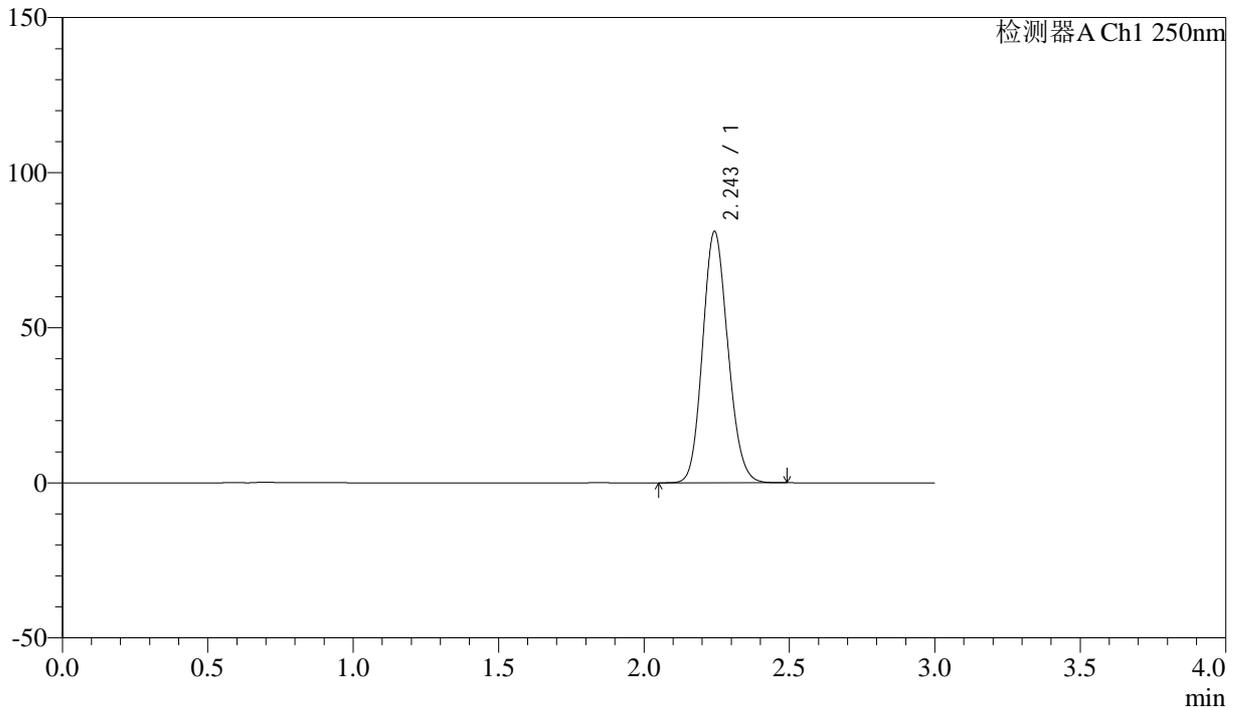
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1281-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH1.2jz-15mg-dz1-2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 14:54:34	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:05:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	490045	100.000	80596	3173	1.131	--
总计		490045	100.000	80596			

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-2



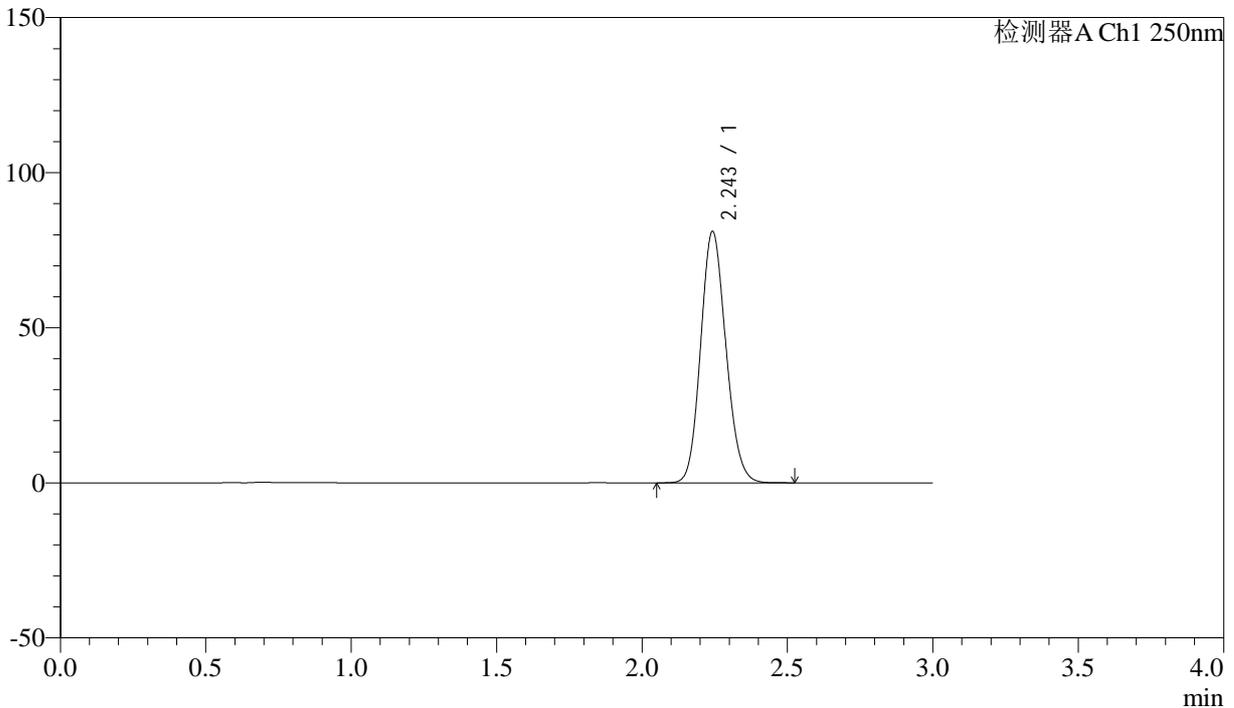
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1282-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH1.2jz-15mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 14:57:57 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:05:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	490295	100.000	80665	3175	1.131	--
总计		490295	100.000	80665			

图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-3



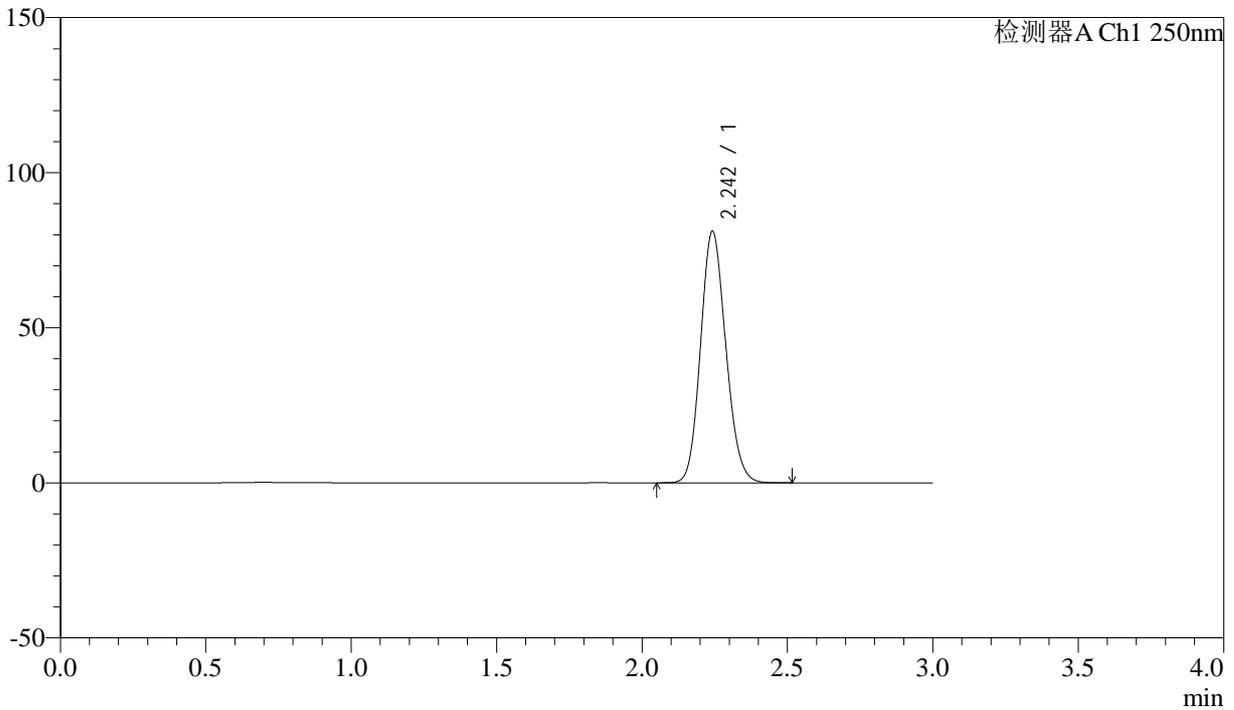
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1283-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH1.2jz-15mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 15:01:20 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:05:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	490452	100.000	80720	3175	1.131	--
总计		490452	100.000	80720			

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-4

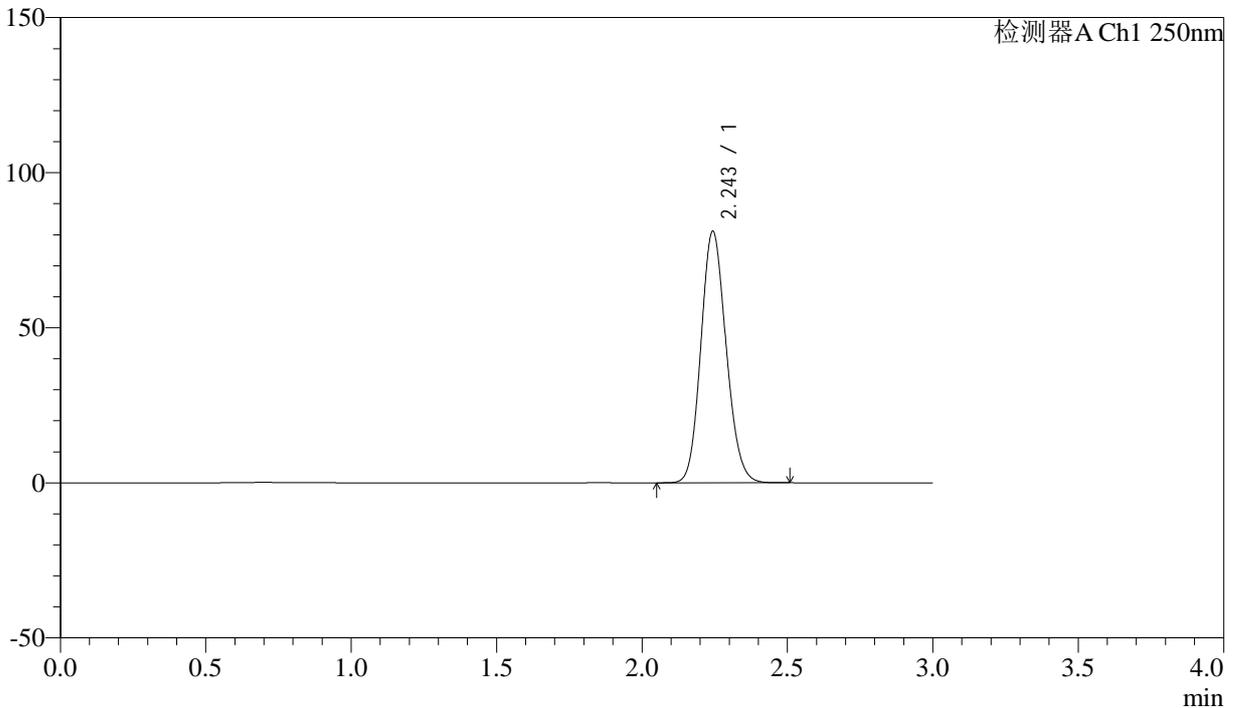


# SMF-372

<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 - 0-50/11-1284-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH1.2jz-15mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 15:04:43 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:05:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>  
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	490640	100.000	80833	3172	1.131	--
总计		490640	100.000	80833			

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-5





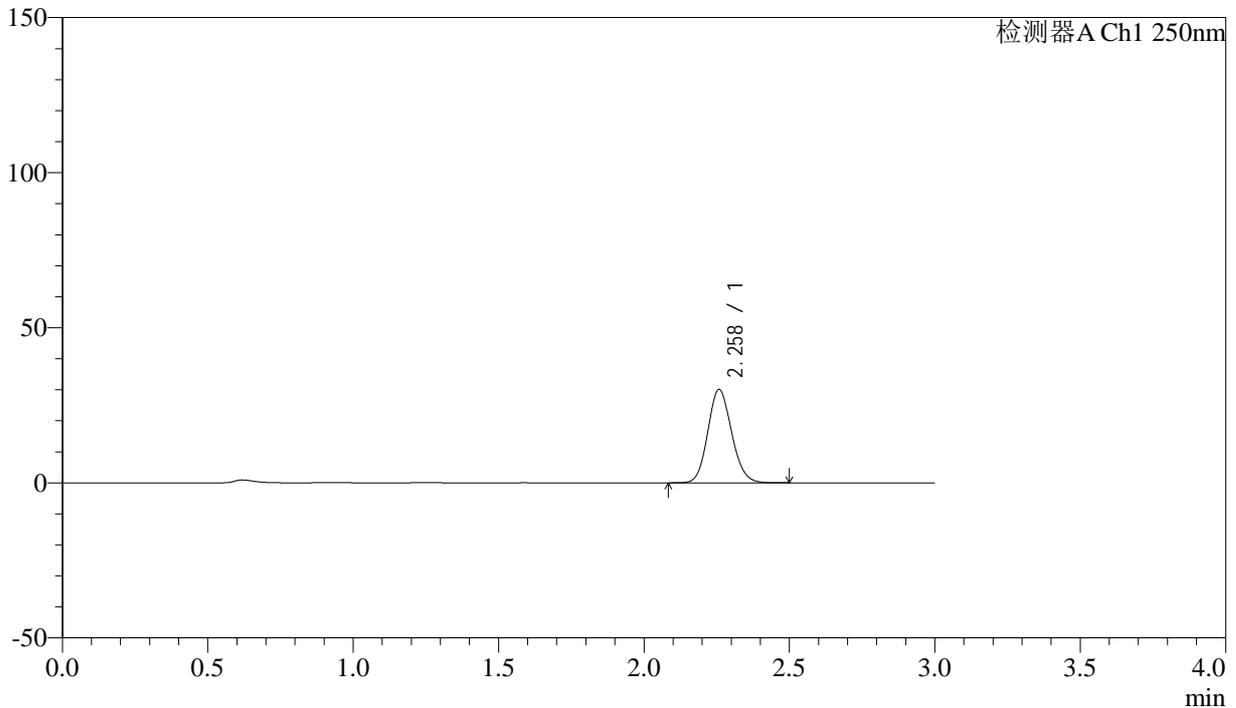
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1286-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH1.2jz-15mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-10 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/04/16 15:11:29 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:05:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	171408	100.000	30000	3646	1.123	--
总计		171408	100.000	30000			

图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



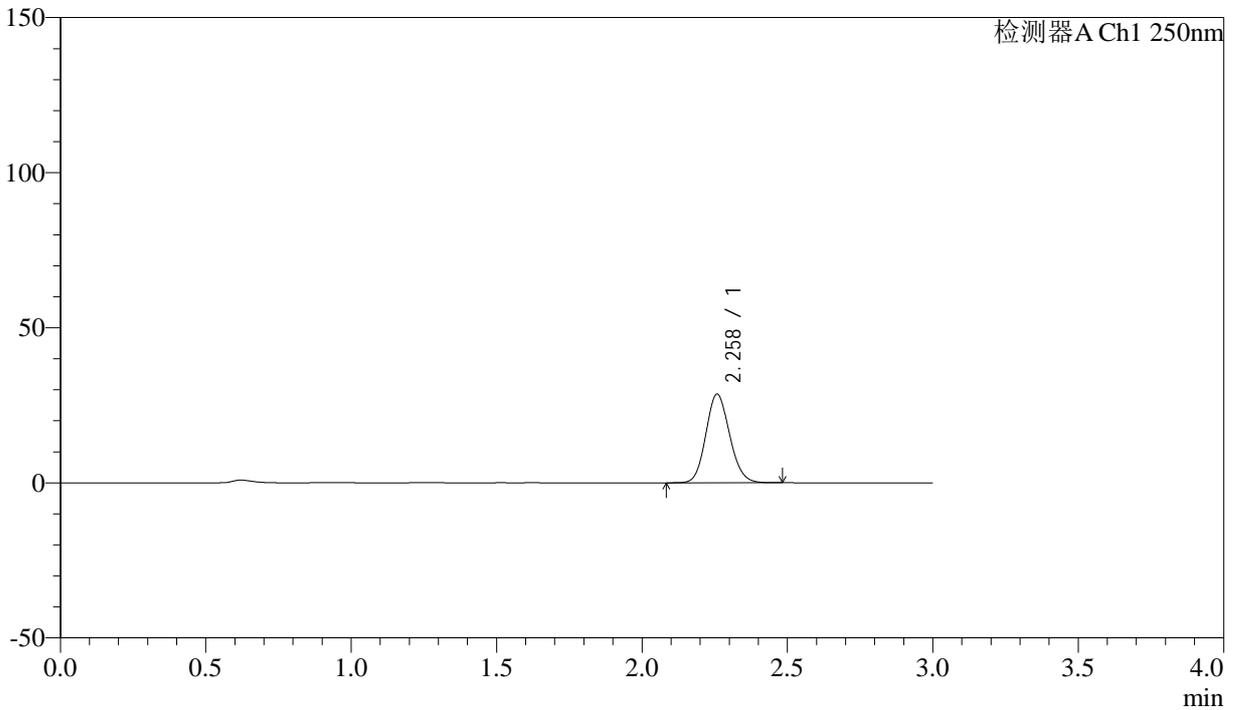
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1287-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH1.2jz-15mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 15:14:53 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:05:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	162470	100.000	28486	3656	1.121	--
总计		162470	100.000	28486			

图65 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-5min-片3  
 供试品溶液-1





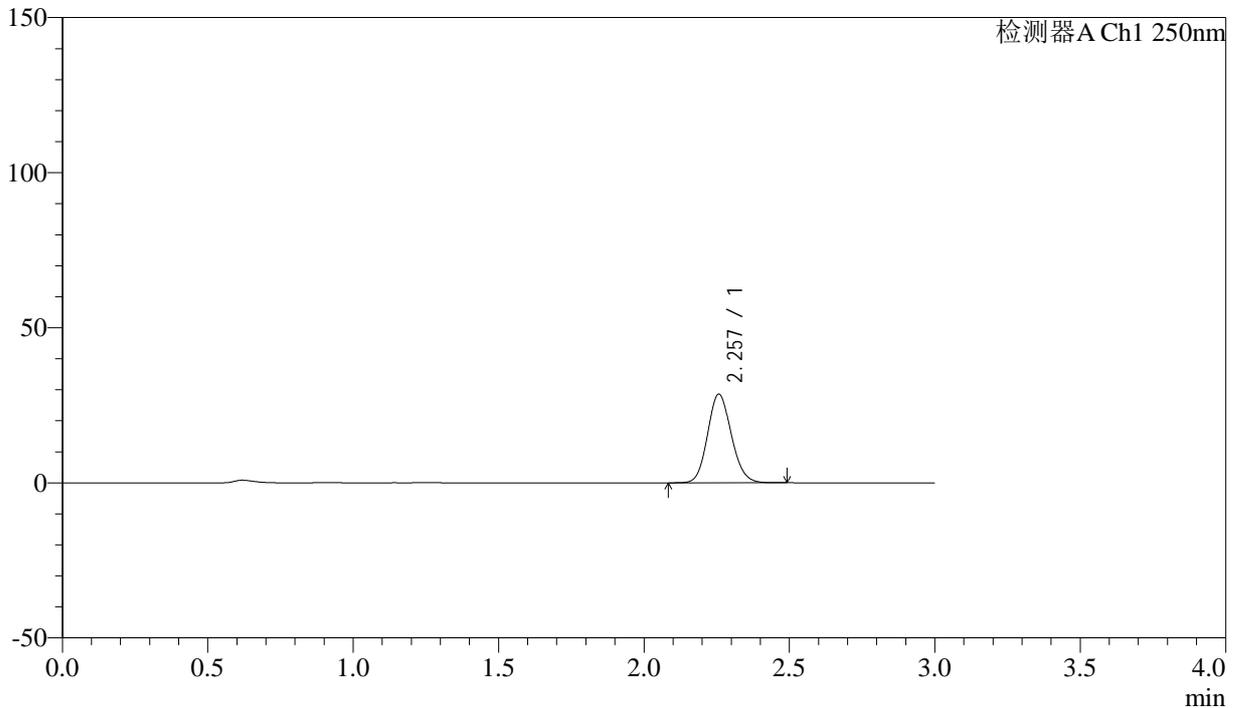
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1289-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH1.2jz-15mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 :2024/04/16 15:21:38 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/17 09:05:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	162772	100.000	28558	3646	1.123	--
总计		162772	100.000	28558			

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-5min-片5  
 供试品溶液-1





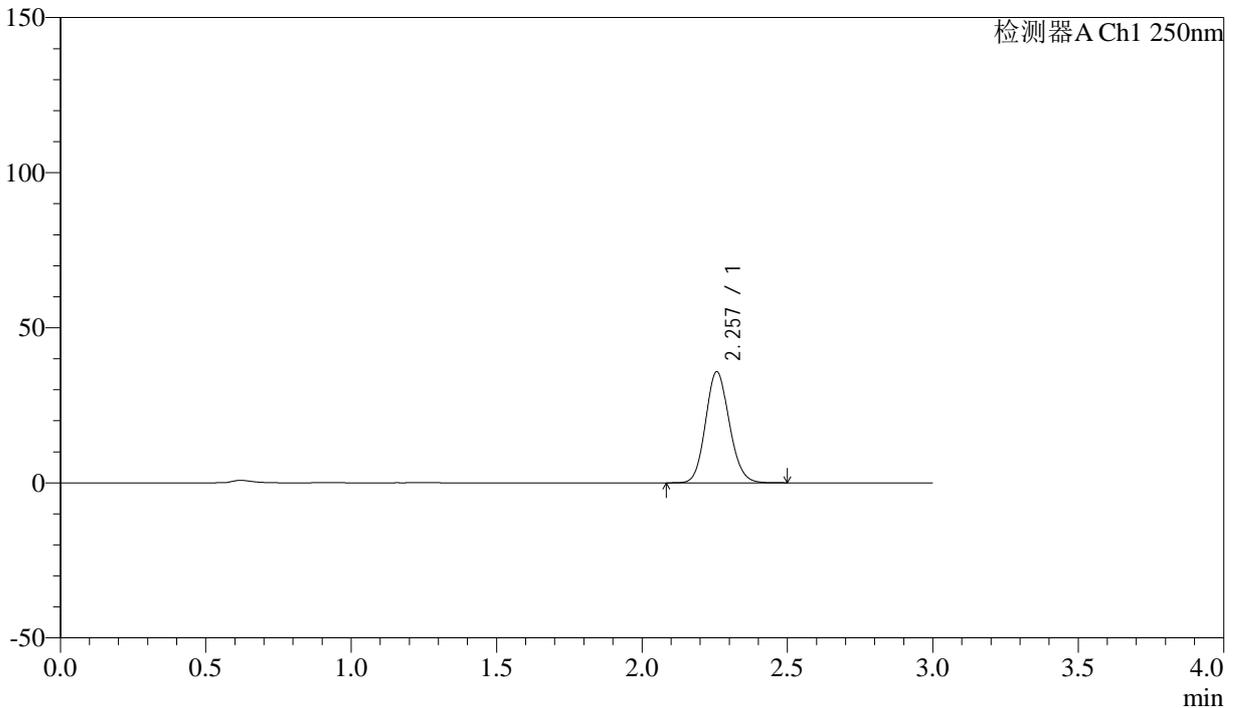
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1291-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH1.2jz-15mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 :2024/04/16 15:28:23 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/17 09:06:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	203764	100.000	35785	3649	1.123	--
总计		203764	100.000	35785			

图69 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



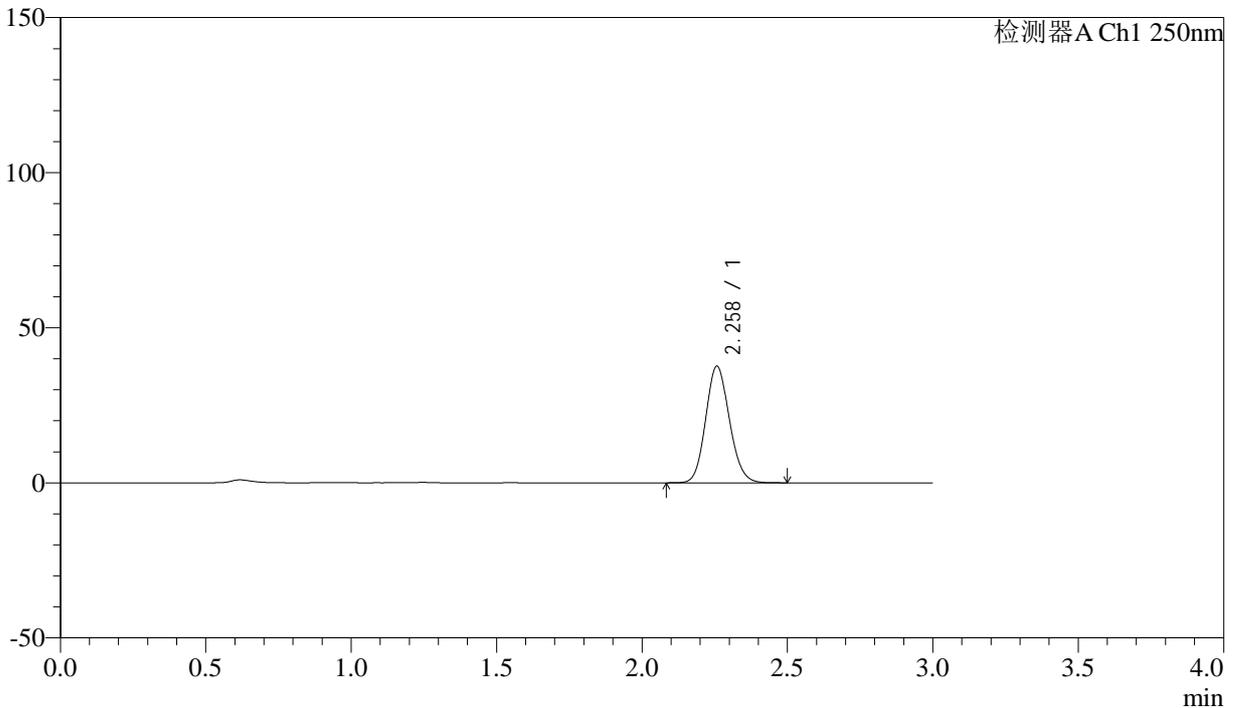
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1292-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH1.2jz-15mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 15:31:46 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:06:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	213829	100.000	37529	3650	1.123	--
总计		213829	100.000	37529			

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



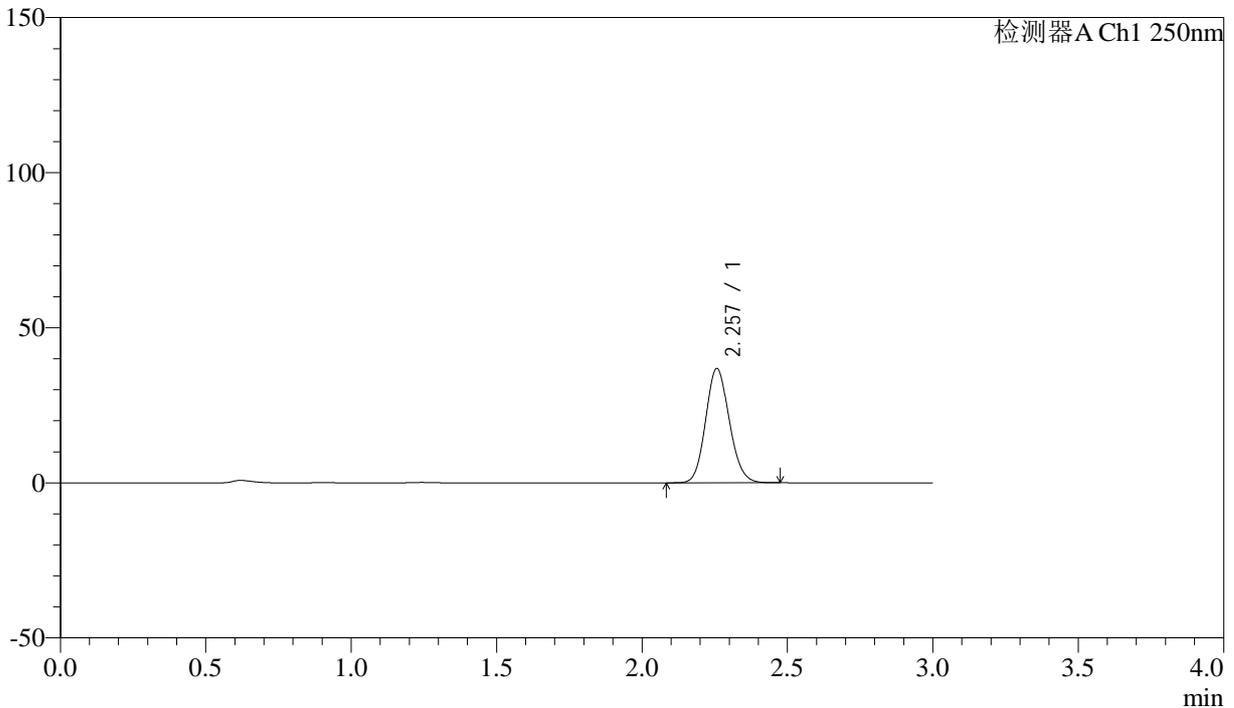
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1293-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH1.2jz-15mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-20 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/04/16 15:35:09 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:06:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	209455	100.000	36810	3651	1.124	--
总计		209455	100.000	36810			

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



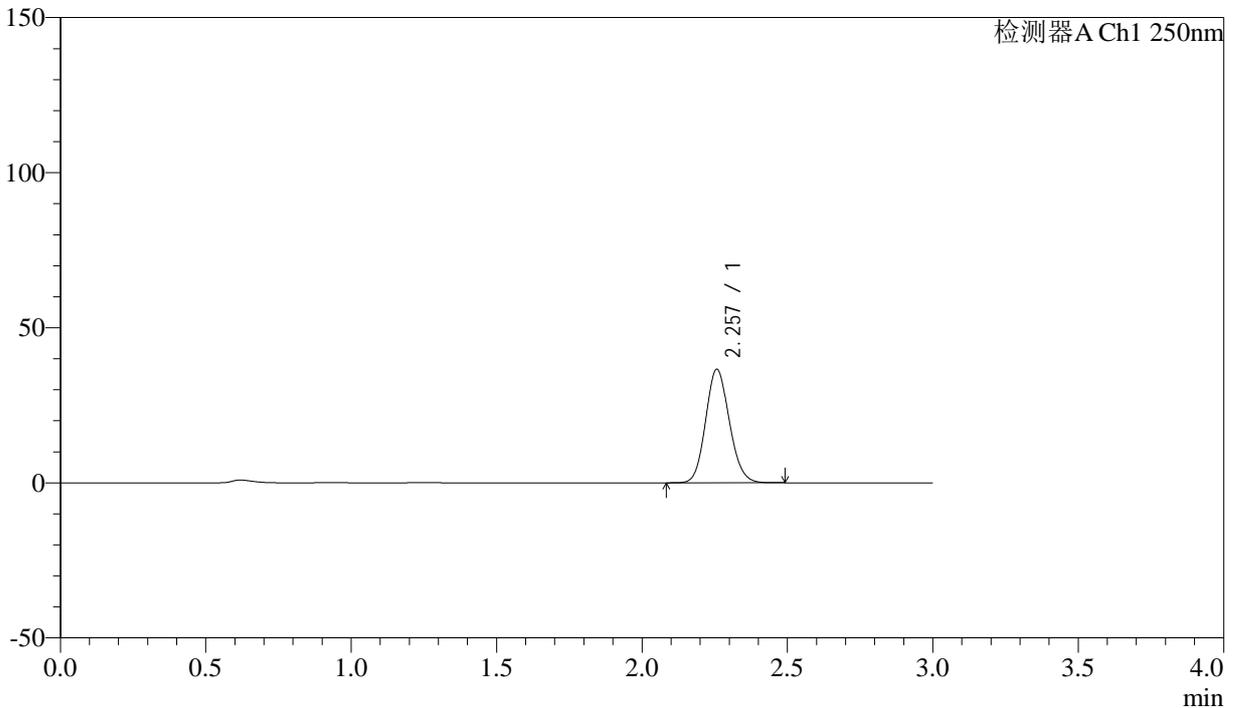
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1294-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH1.2jz-15mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 15:38:32 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:06:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	207970	100.000	36541	3655	1.123	--
总计		207970	100.000	36541			

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



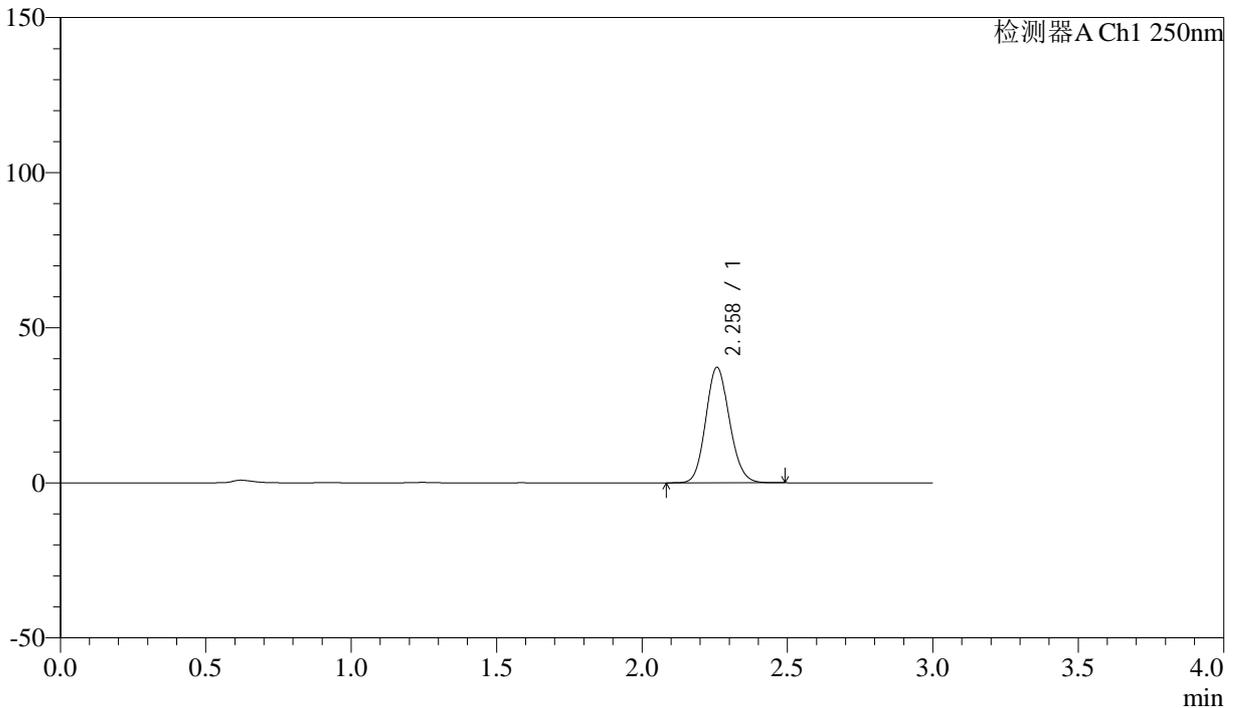
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1295-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH1.2jz-15mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 15:41:55 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:06:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	211826	100.000	37154	3649	1.122	--
总计		211826	100.000	37154			

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-10min-片5  
 供试品溶液-1





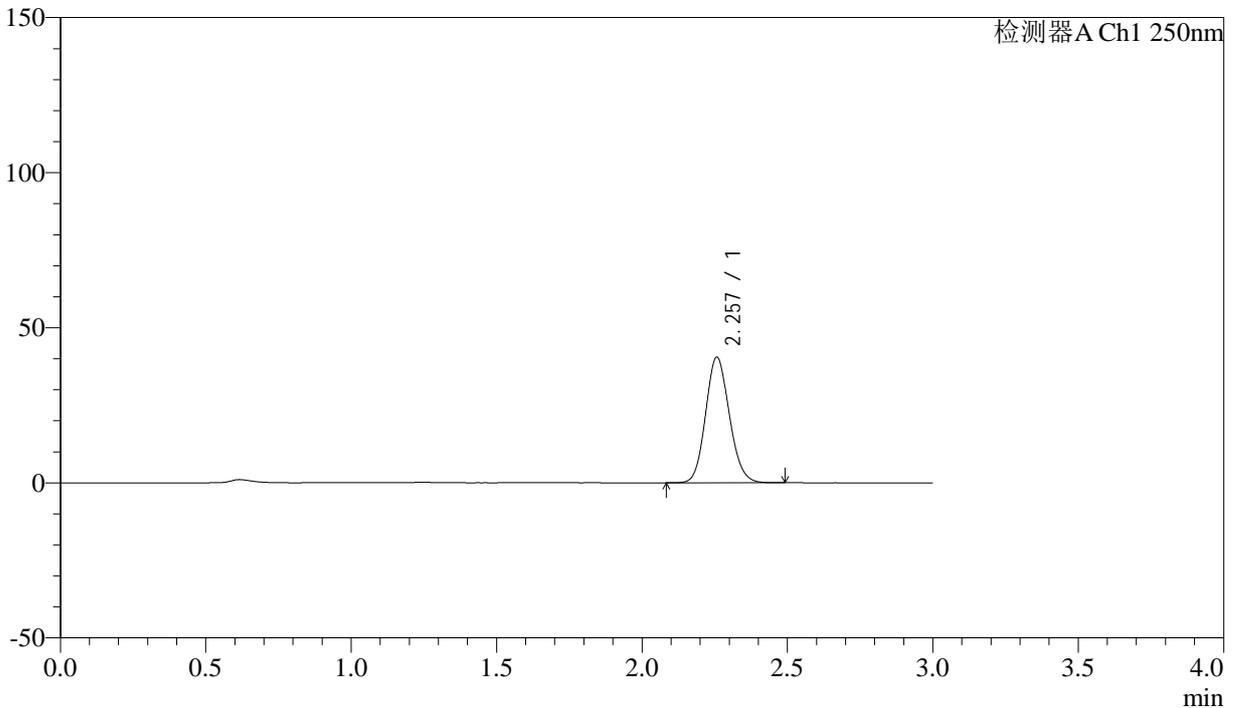
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1297-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH1.2jz-15mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 :2024/04/16 15:48:41 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/17 09:06:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	230223	100.000	40458	3656	1.123	--
总计		230223	100.000	40458			

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



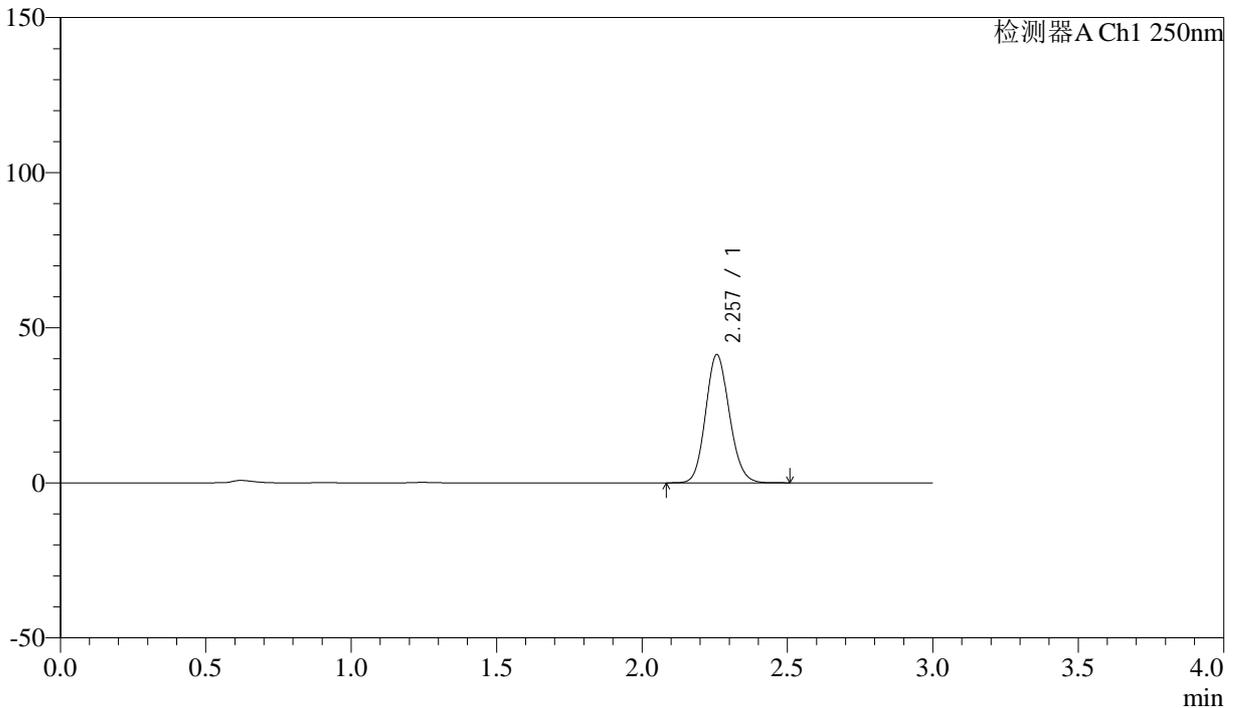
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1298-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH1.2jz-15mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 15:52:05 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:06:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	235142	100.000	41271	3646	1.123	--
总计		235142	100.000	41271			

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-15min-片2  
 供试品溶液-1







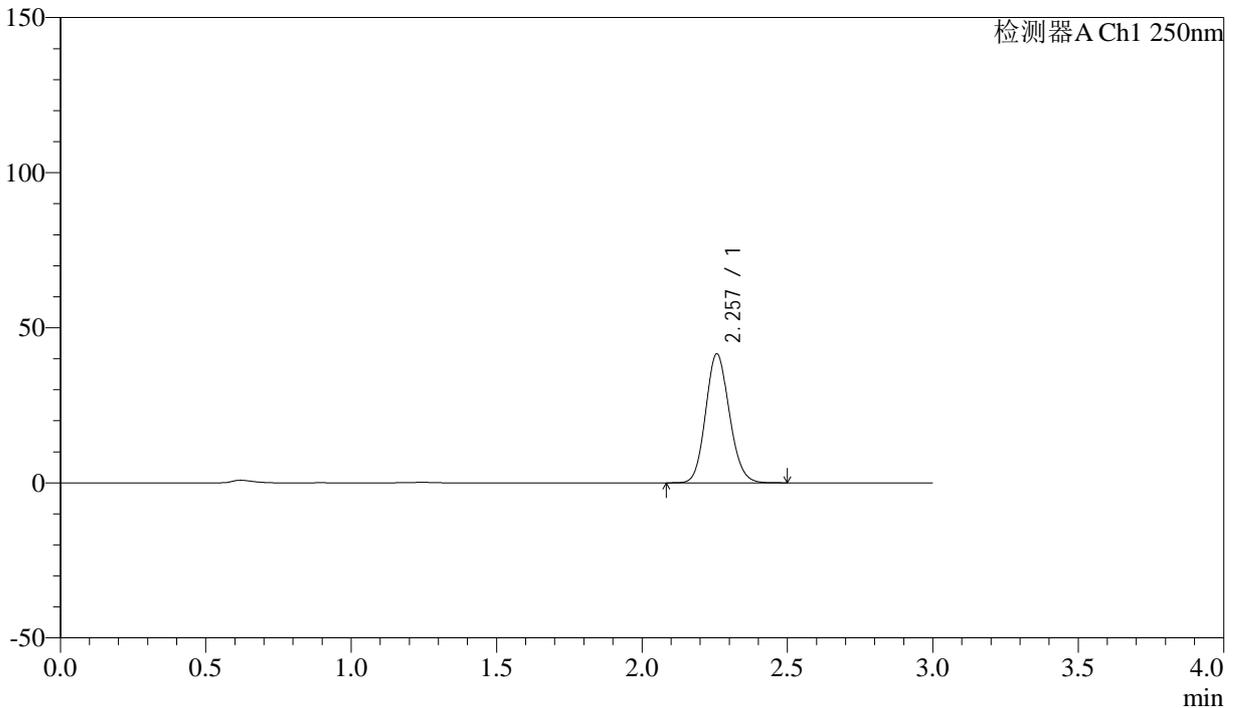
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1301-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH1.2jz-15mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 16:02:14 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:06:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	236302	100.000	41514	3654	1.123	--
总计		236302	100.000	41514			

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



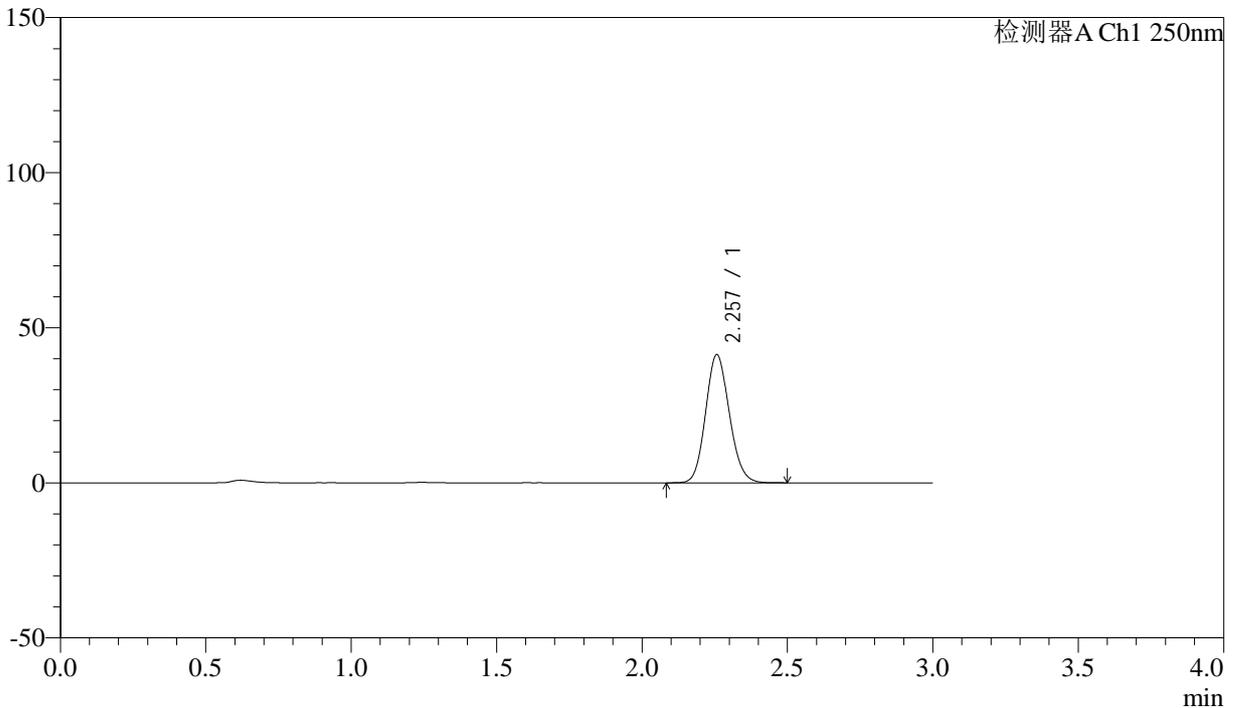
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1302-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH1.2jz-15mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 16:05:37 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:06:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	234960	100.000	41243	3651	1.123	--
总计		234960	100.000	41243			

图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



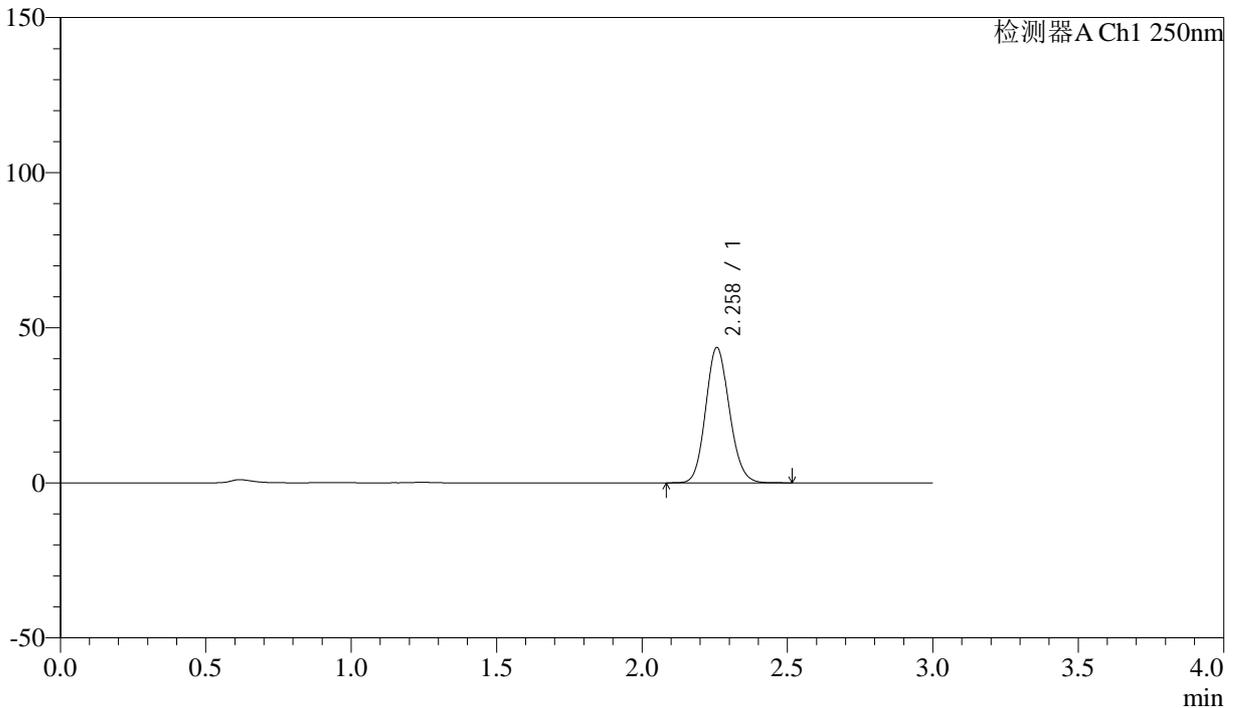


# SMF-372

<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 - 0-50/11-1304-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH1.2jz-15mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 16:12:23 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:06:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>  
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	248127	100.000	43559	3653	1.123	--
总计		248127	100.000	43559			

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



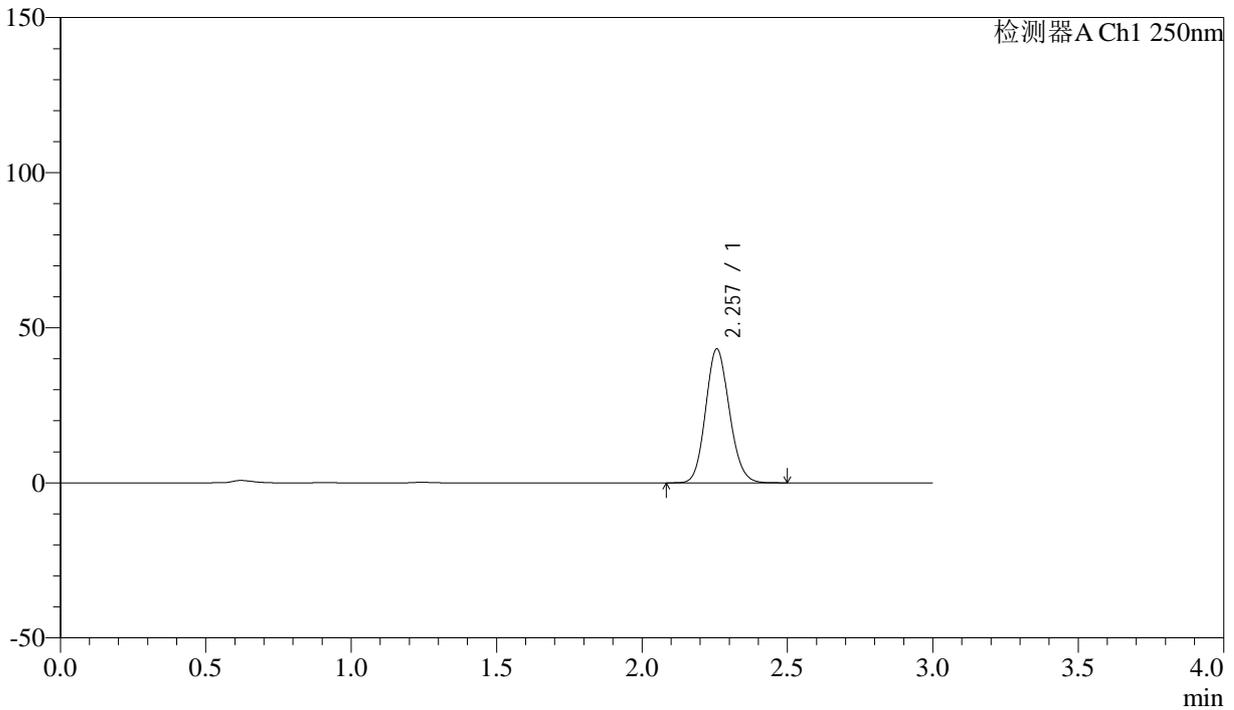
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1305-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH1.2jz-15mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 16:15:47 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:06:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	245425	100.000	43100	3653	1.124	--
总计		245425	100.000	43100			

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



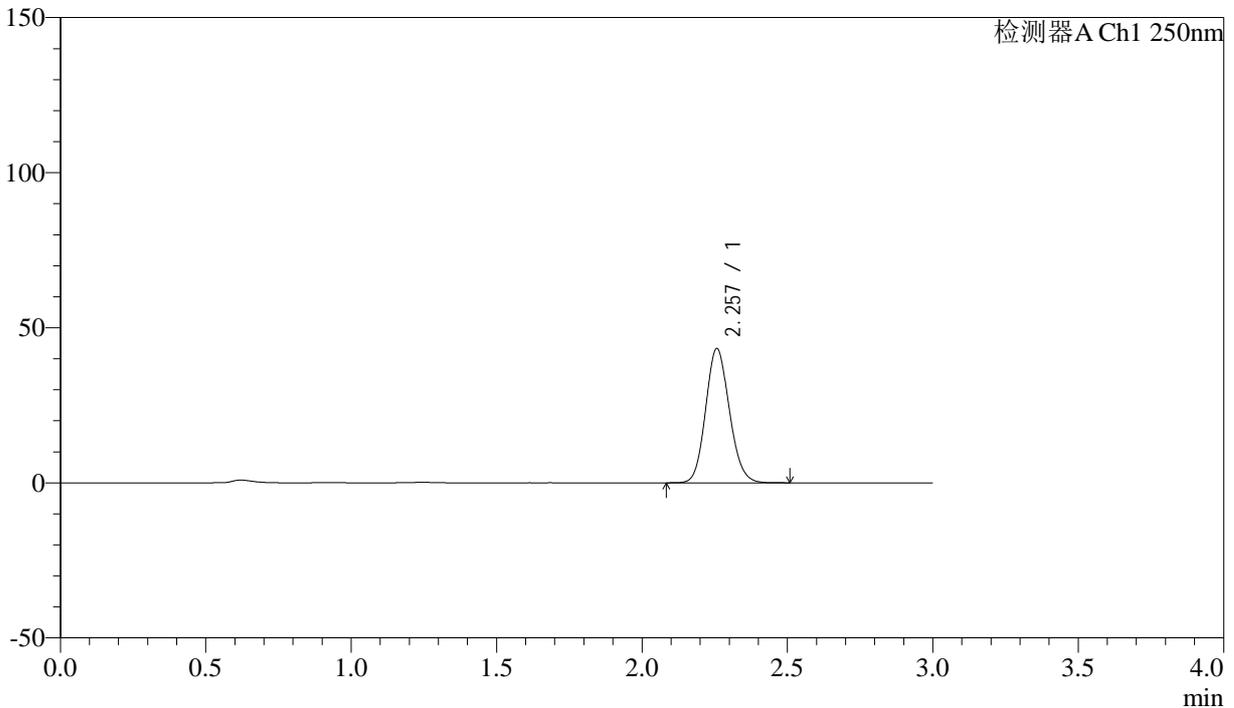
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1306-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH1.2jz-15mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 :2024/04/16 16:19:11 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/17 09:06:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	246142	100.000	43223	3654	1.123	--
总计		246142	100.000	43223			

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-20min-片4  
 供试品溶液-1











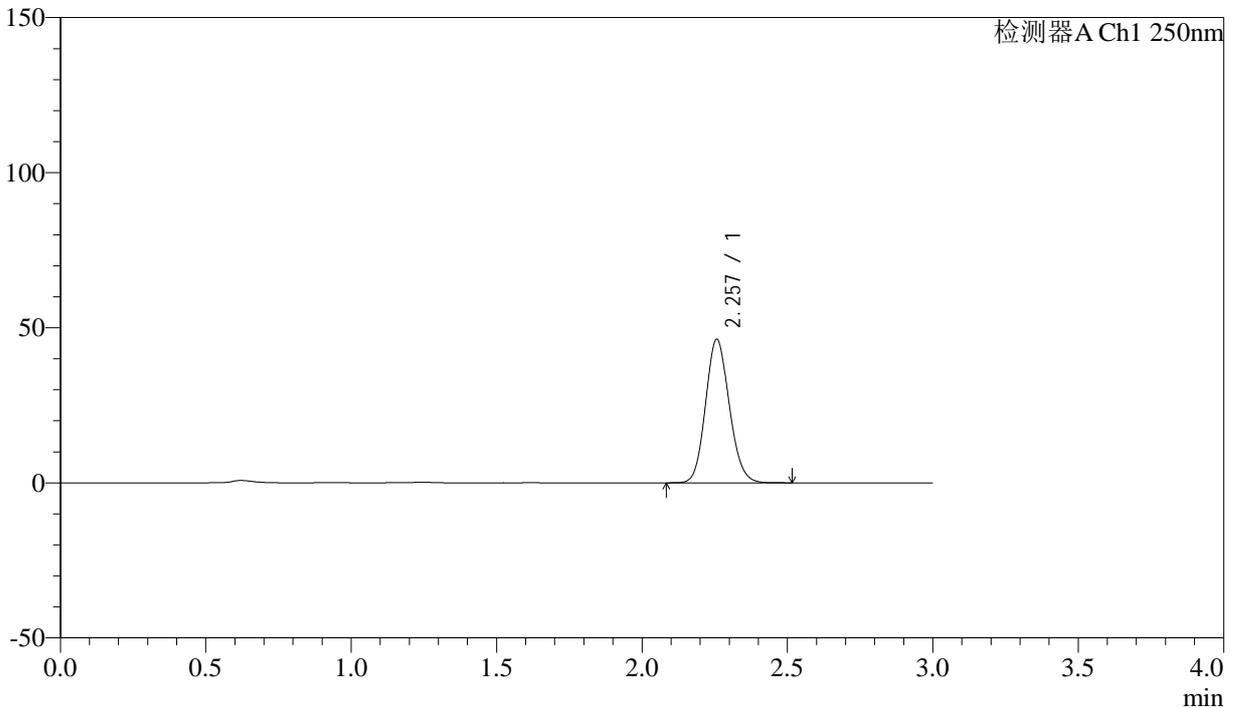
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1311-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH1.2jz-15mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-23 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/04/16 16:36:12 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:07:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	262953	100.000	46213	3653	1.123	--
总计		262953	100.000	46213			

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



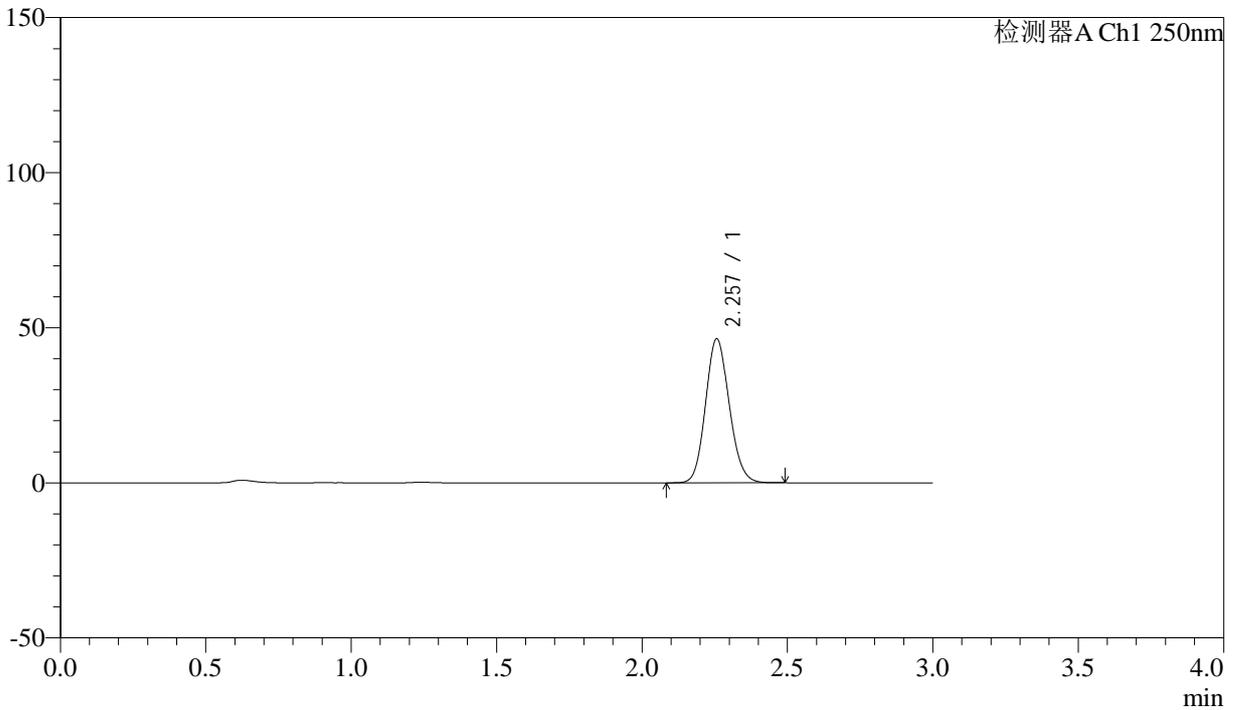
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1312-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH1.2jz-15mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 16:39:36 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:07:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	263709	100.000	46383	3658	1.123	--
总计		263709	100.000	46383			

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-30min-片4  
 供试品溶液-1





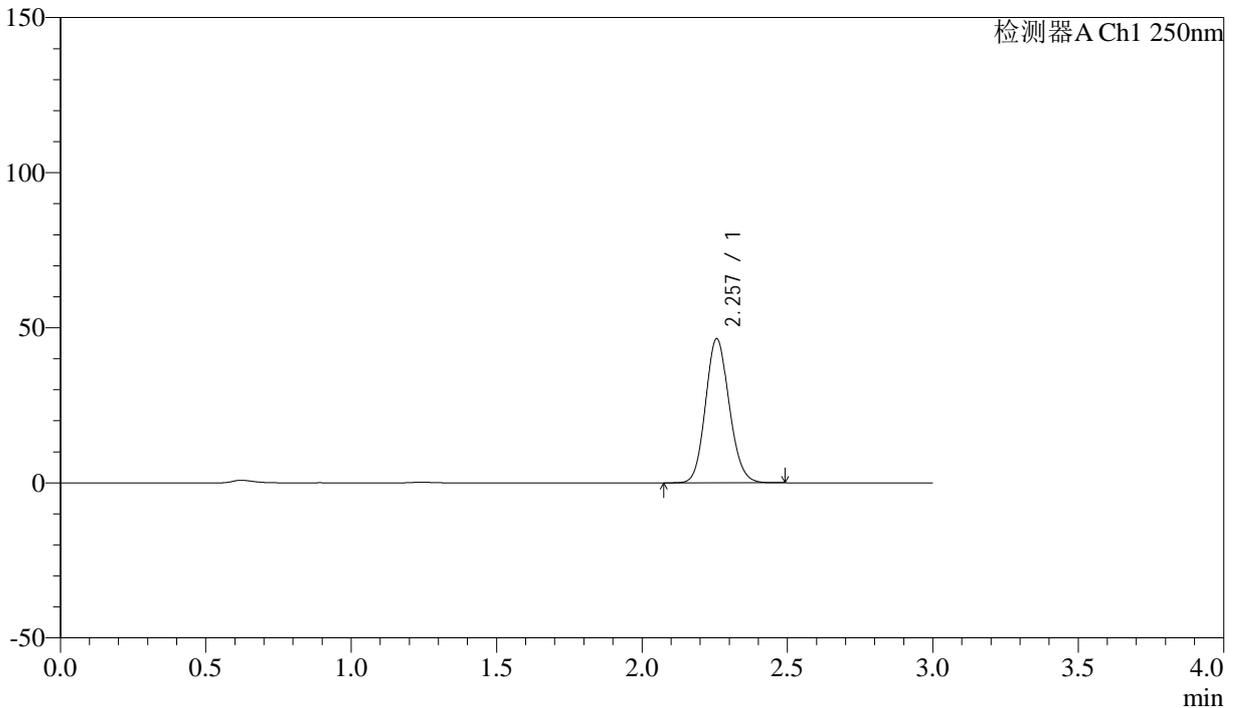
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1314-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH1.2jz-15mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-50 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/04/16 16:46:23 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:07:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	263995	100.000	46429	3656	1.123	--
总计		263995	100.000	46429			

图92 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

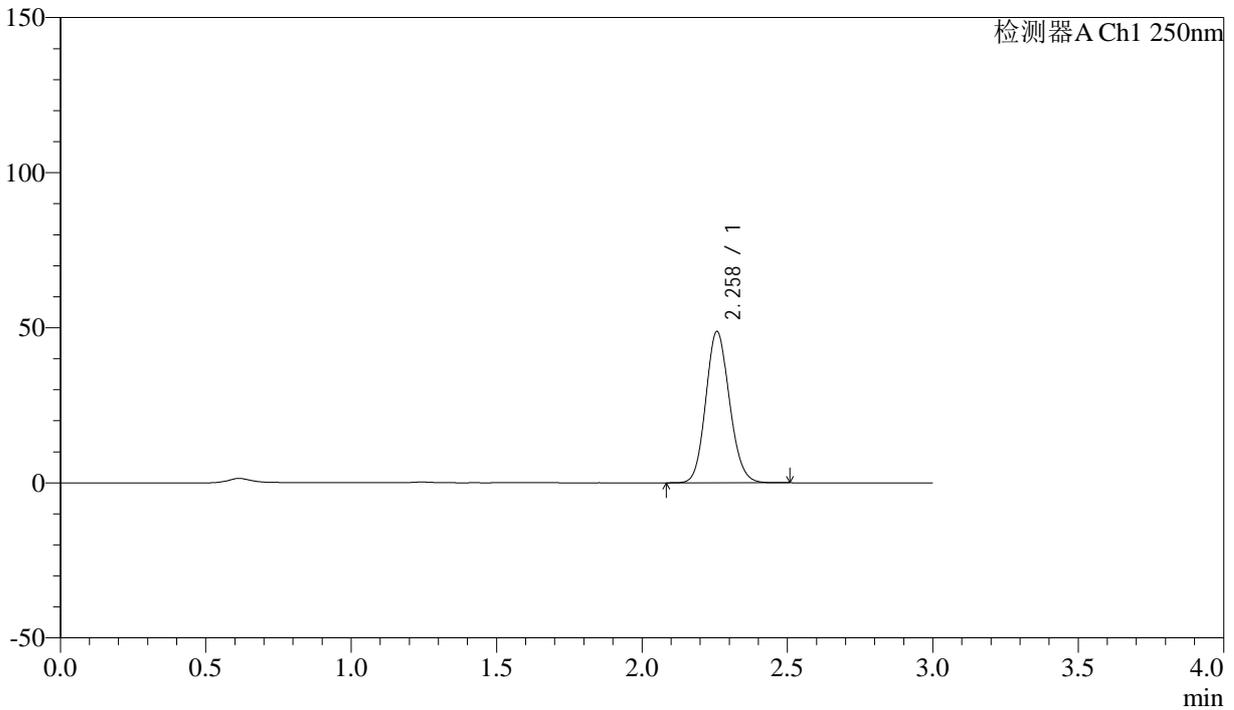


# SMF-372

<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 - 0-50/11-1315-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH1.2jz-15mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-6 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/04/16 16:49:47 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:07:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>  
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	277240	100.000	48673	3658	1.122	--
总计		277240	100.000	48673			

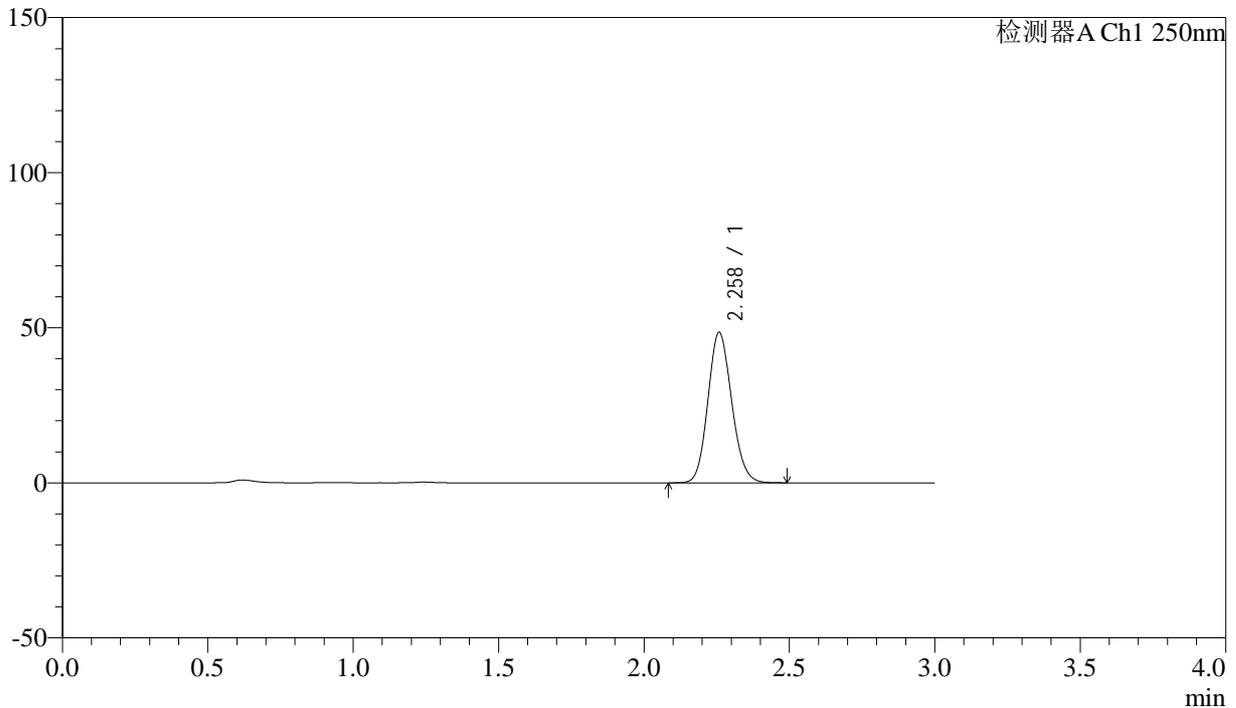
图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-50/11-1316-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH1.2jz-15mg-45min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-15	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/16 16:53:11	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:07:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	275933	100.000	48332	3654	1.124	--
总计		275933	100.000	48332			

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-45min-片2  
供试品溶液-1



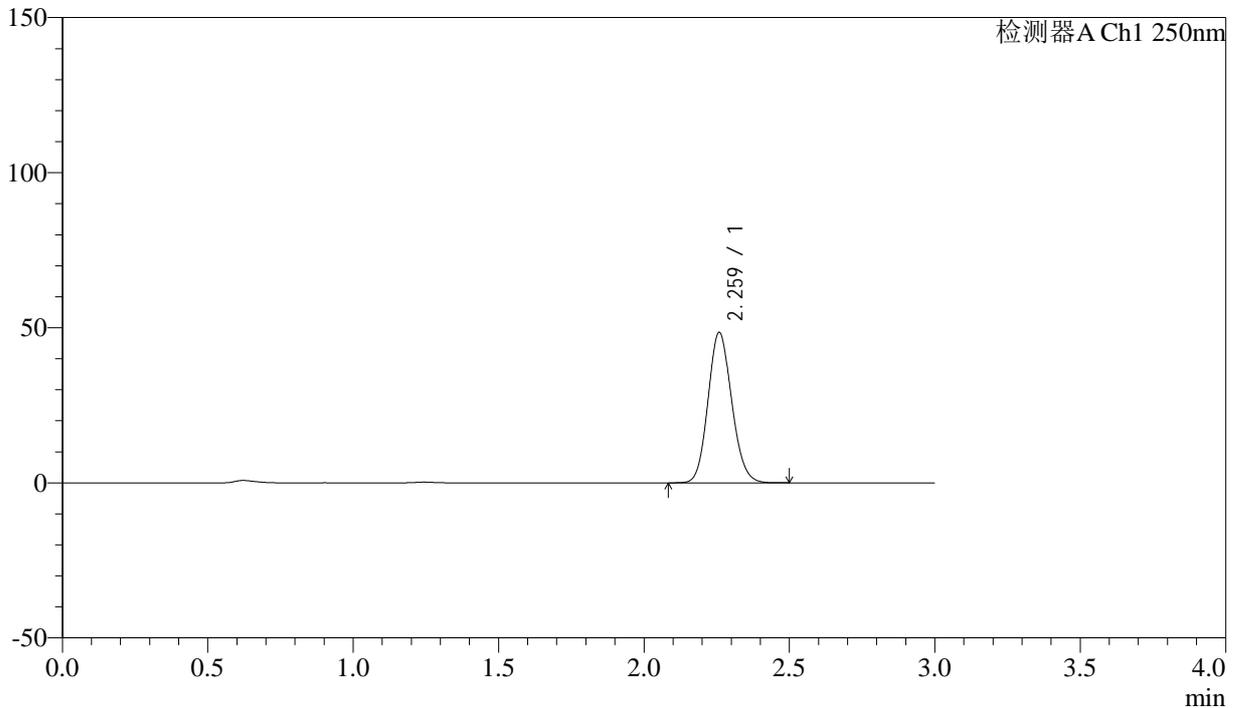
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-50/11-1317-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH1.2jz-15mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 16:56:35 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:07:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	275329	100.000	48251	3660	1.123	--
总计		275329	100.000	48251			

图95 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



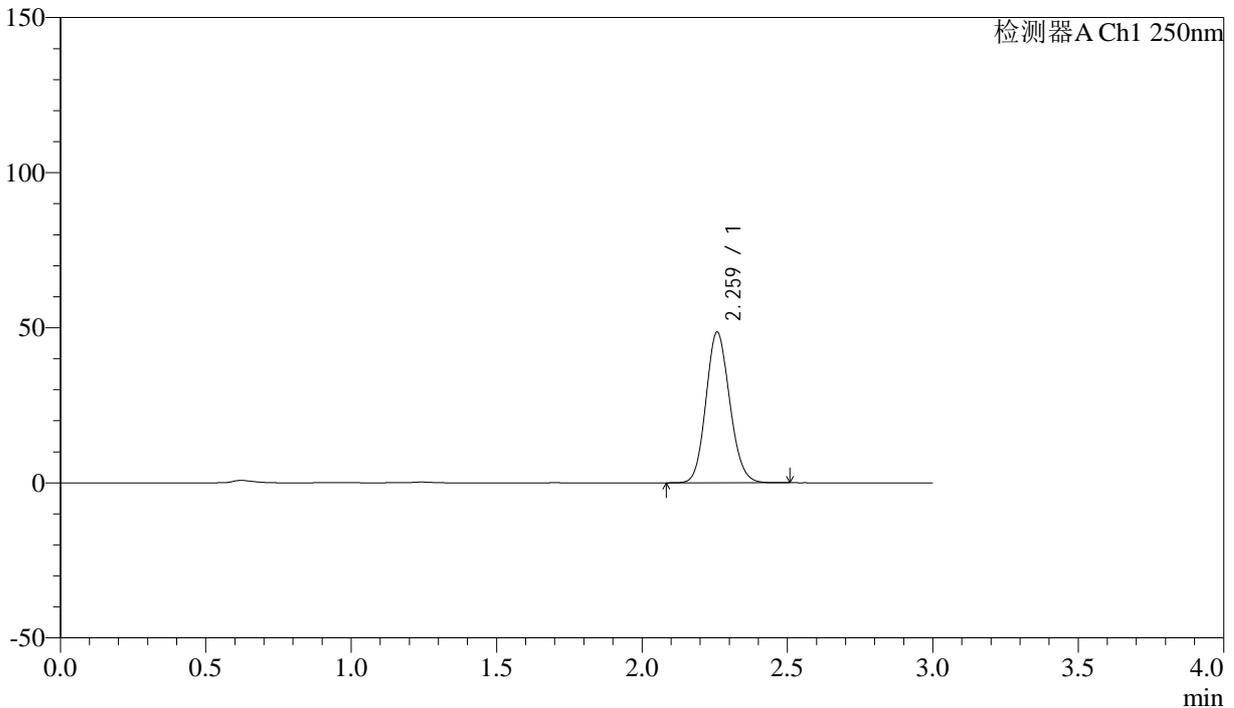
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1318-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH1.2jz-15mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 16:59:58 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:07:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	276198	100.000	48390	3658	1.123	--
总计		276198	100.000	48390			

图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



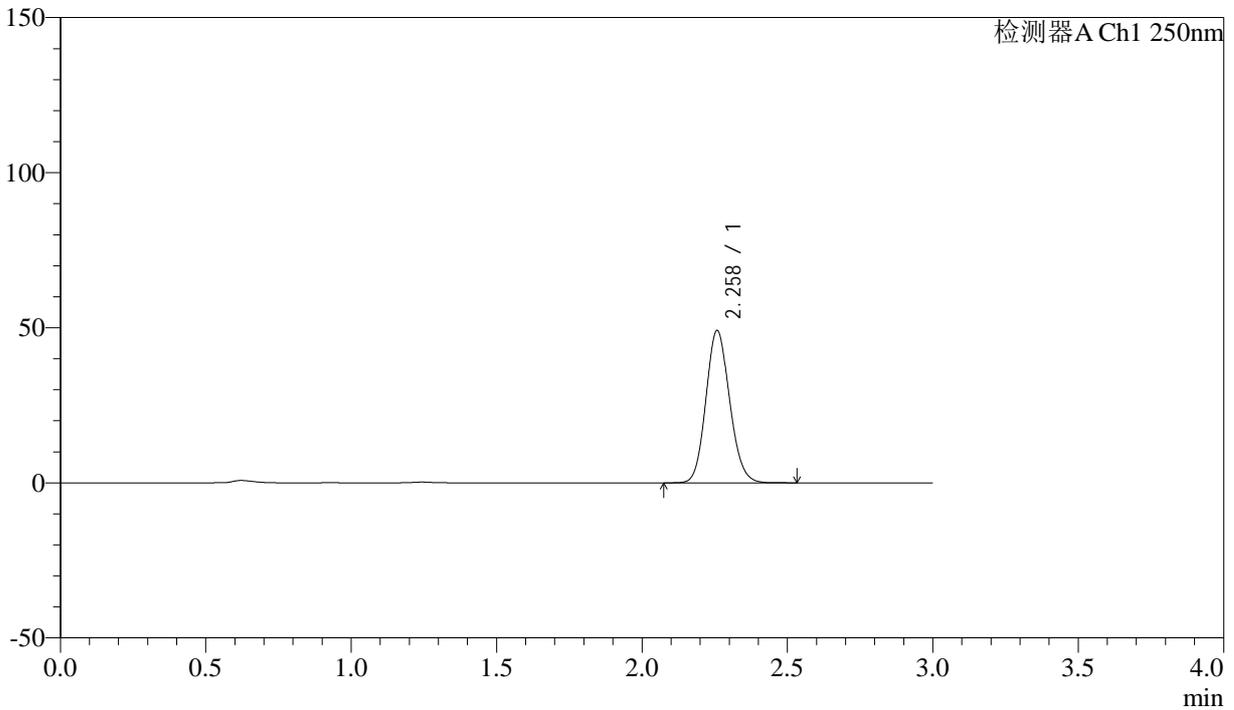
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1319-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH1.2jz-15mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-42 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/04/16 17:03:21 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:07:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	279392	100.000	48949	3659	1.124	--
总计		279392	100.000	48949			

图97 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



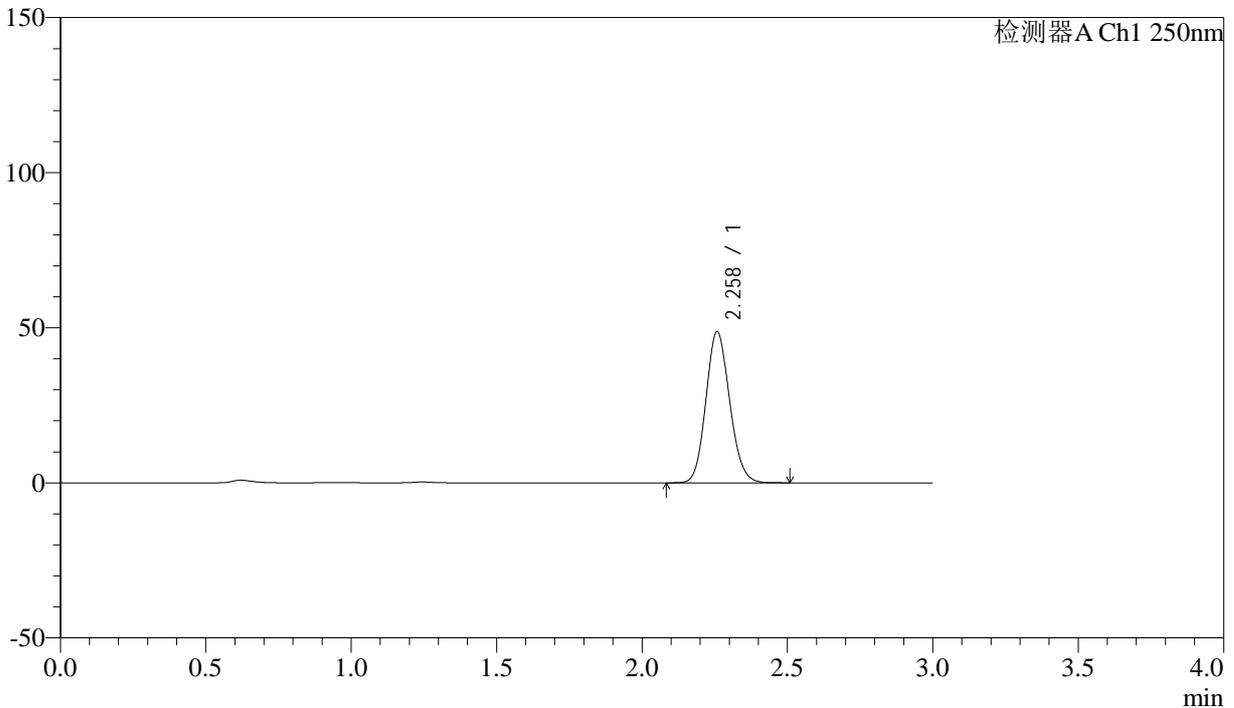
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1320-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH1.2jz-15mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 :2024/04/16 17:06:44 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/17 09:07:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	276952	100.000	48555	3659	1.123	--
总计		276952	100.000	48555			

图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-45min-片6  
 供试品溶液-1





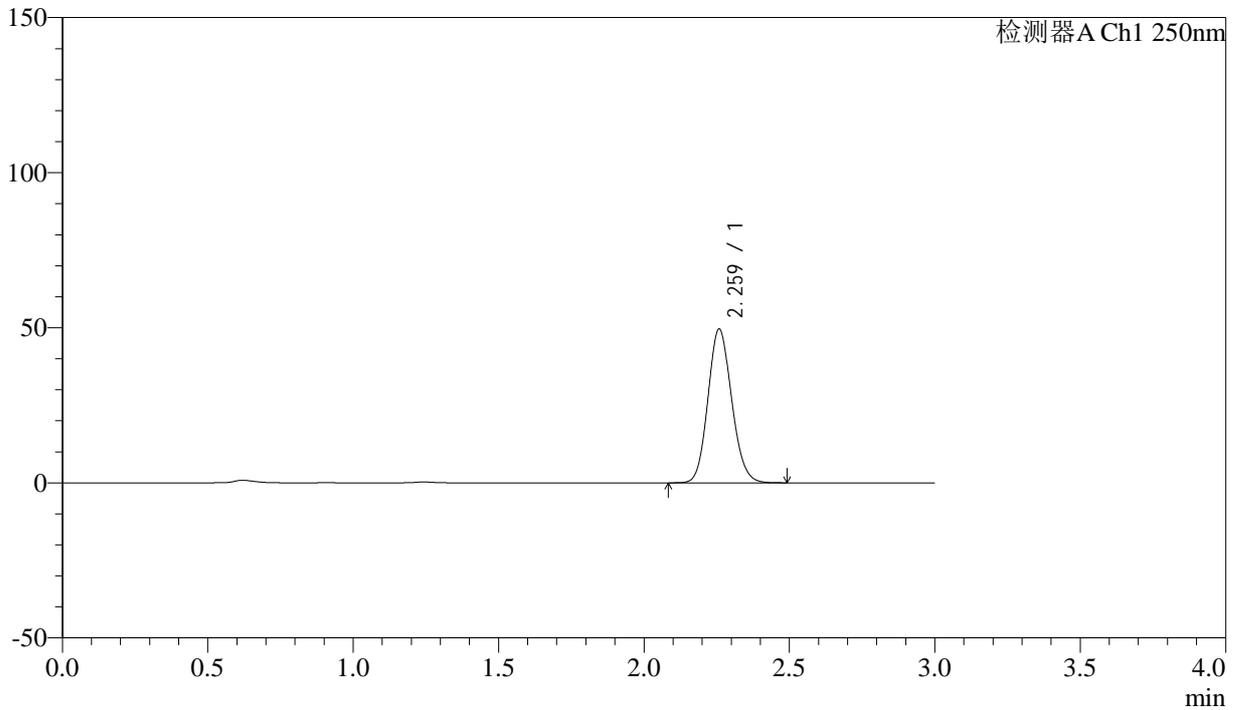
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1322-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH1.2jz-15mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 17:13:32 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:07:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	281759	100.000	49381	3660	1.123	--
总计		281759	100.000	49381			

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



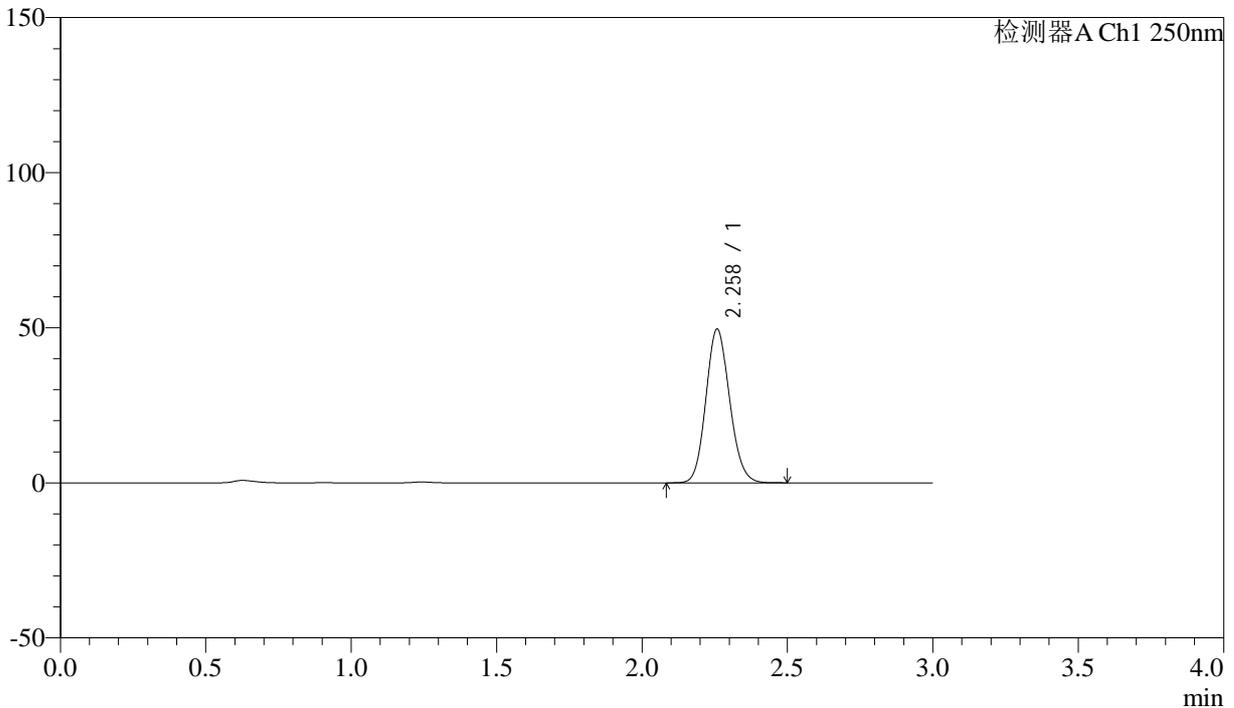
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1323-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH1.2jz-15mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 17:16:55 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:07:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	281564	100.000	49379	3661	1.123	--
总计		281564	100.000	49379			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



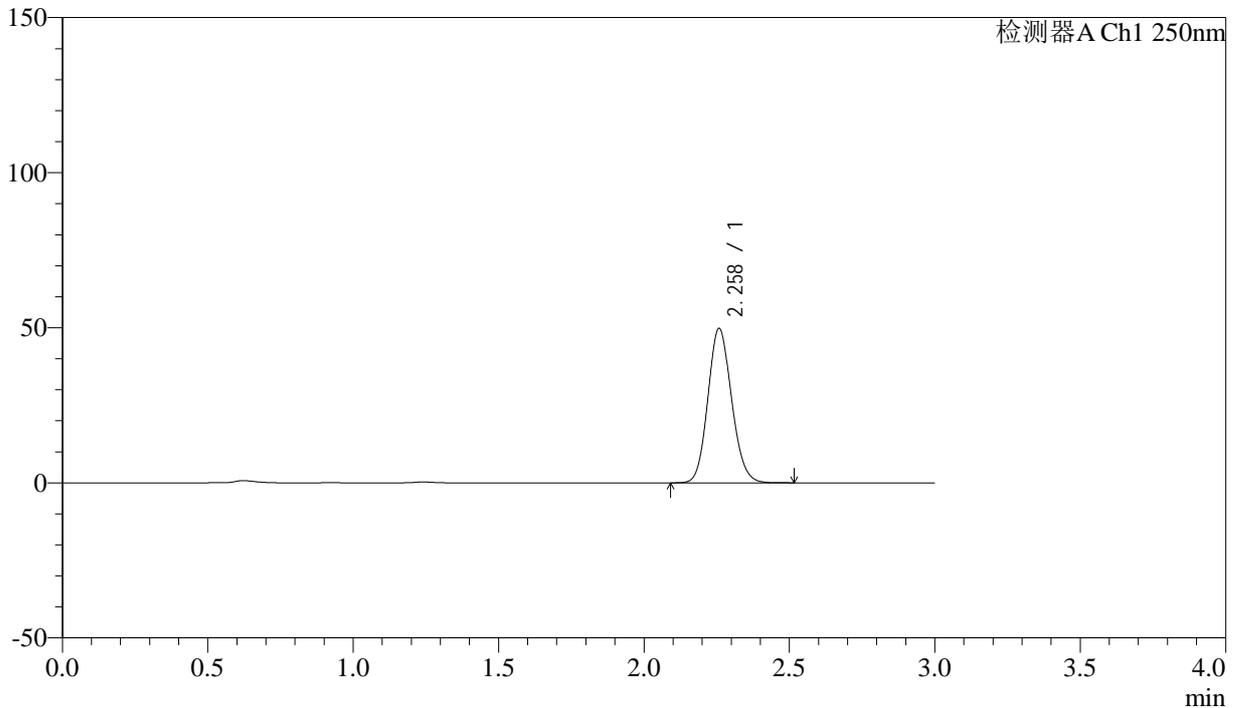
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1324-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH1.2jz-15mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-34 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/04/16 17:20:18 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:07:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	282932	100.000	49607	3658	1.123	--
总计		282932	100.000	49607			

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



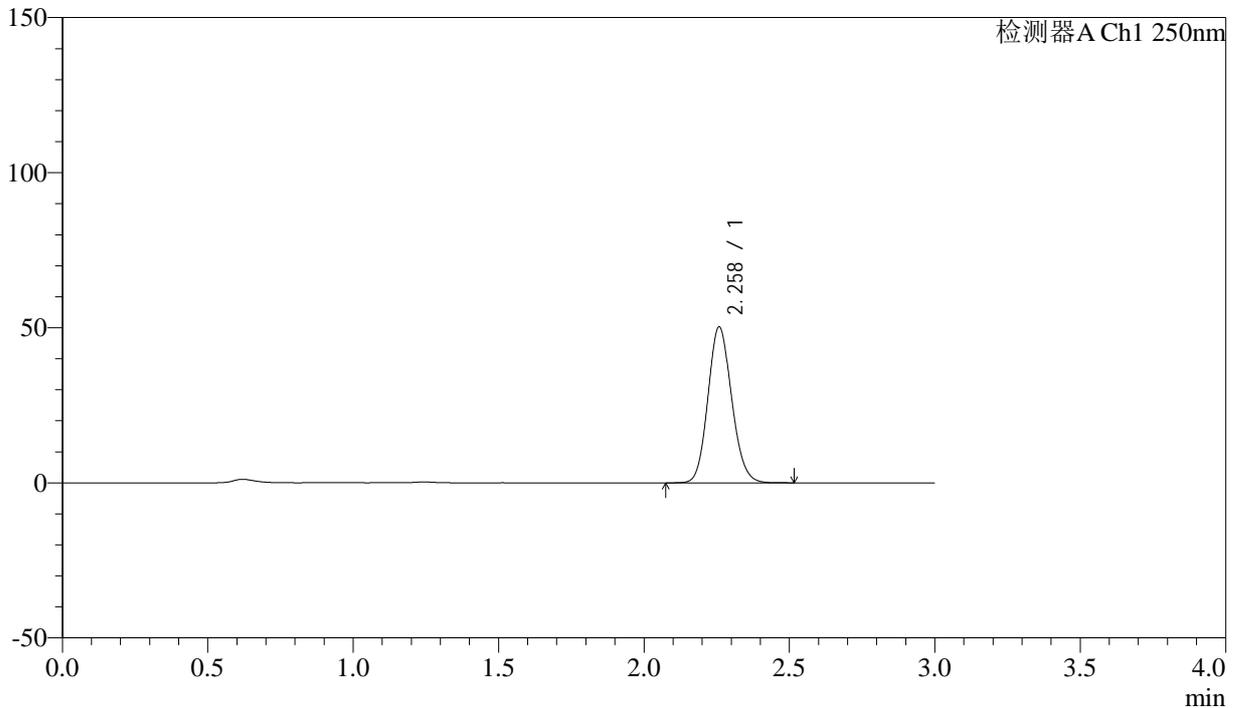
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1325-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH1.2jz-15mg-60min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-43	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/16 17:23:42	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:07:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	285918	100.000	50082	3660	1.124	--
总计		285918	100.000	50082			

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



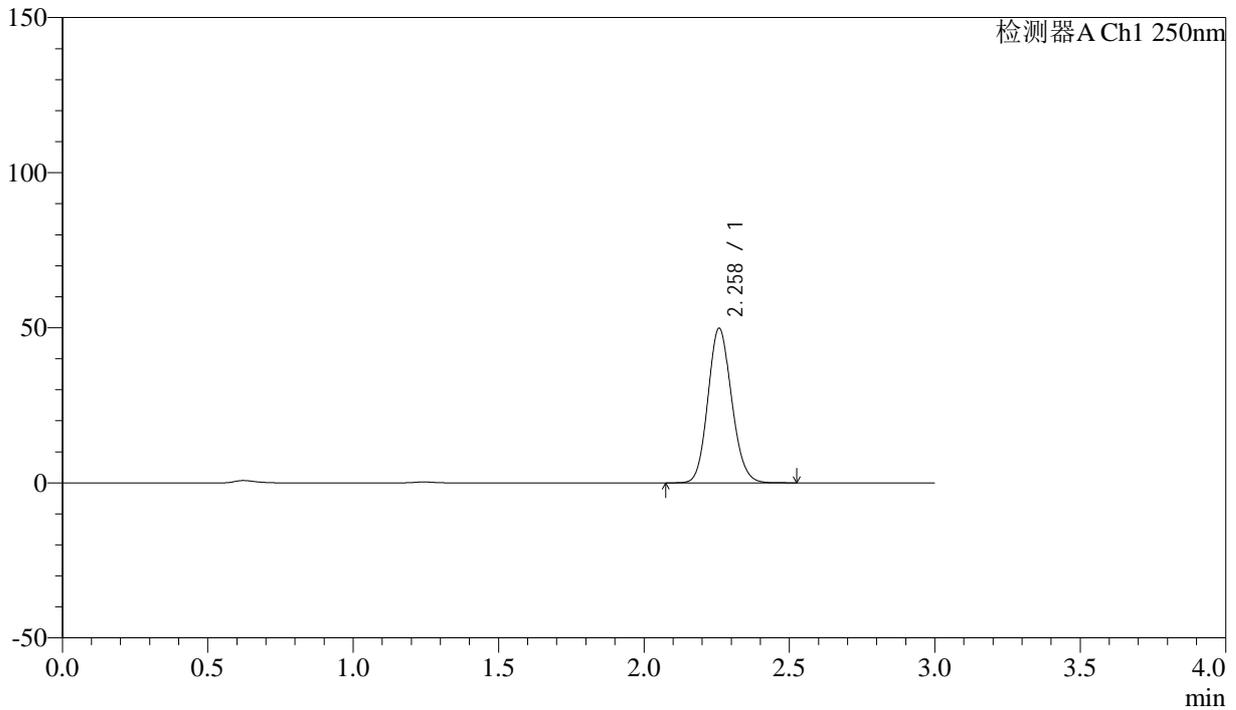
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1326-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH1.2jz-15mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 :2024/04/16 17:27:06 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/17 09:07:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	283242	100.000	49646	3662	1.124	--
总计		283242	100.000	49646			

图104 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



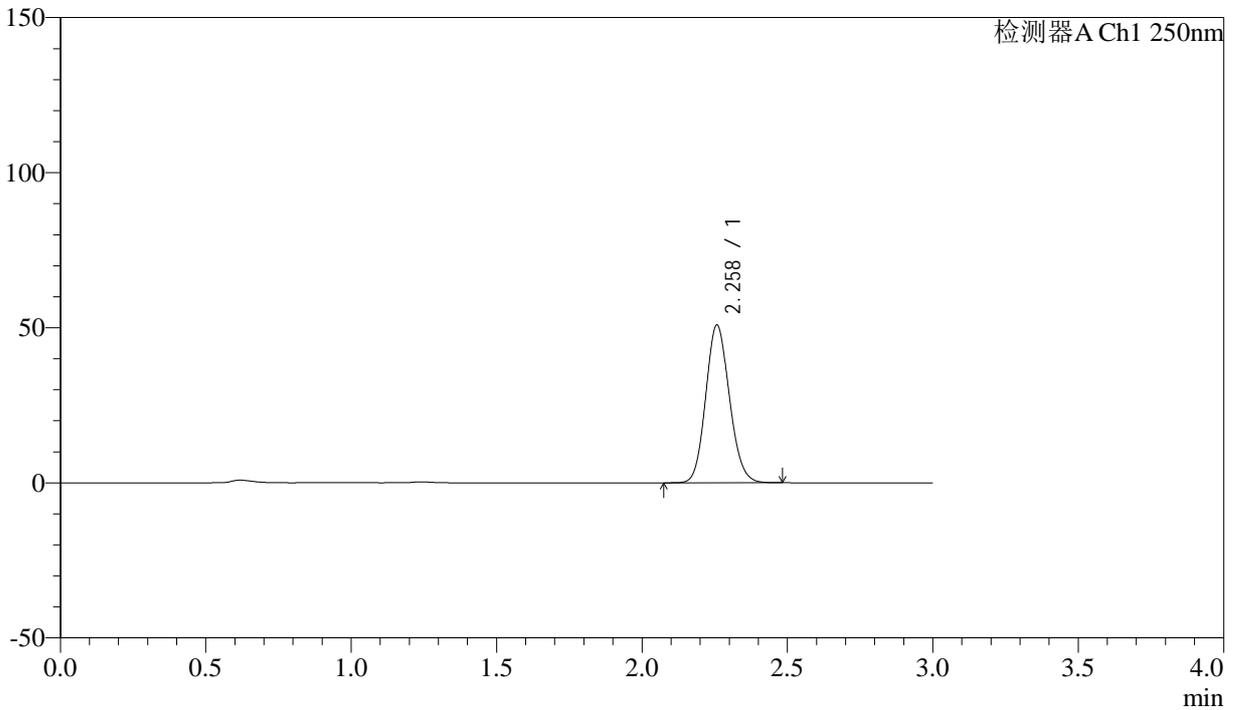
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1327-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH1.2jz-15mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 17:30:30 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:07:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	288932	100.000	50746	3653	1.122	--
总计		288932	100.000	50746			

图105 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



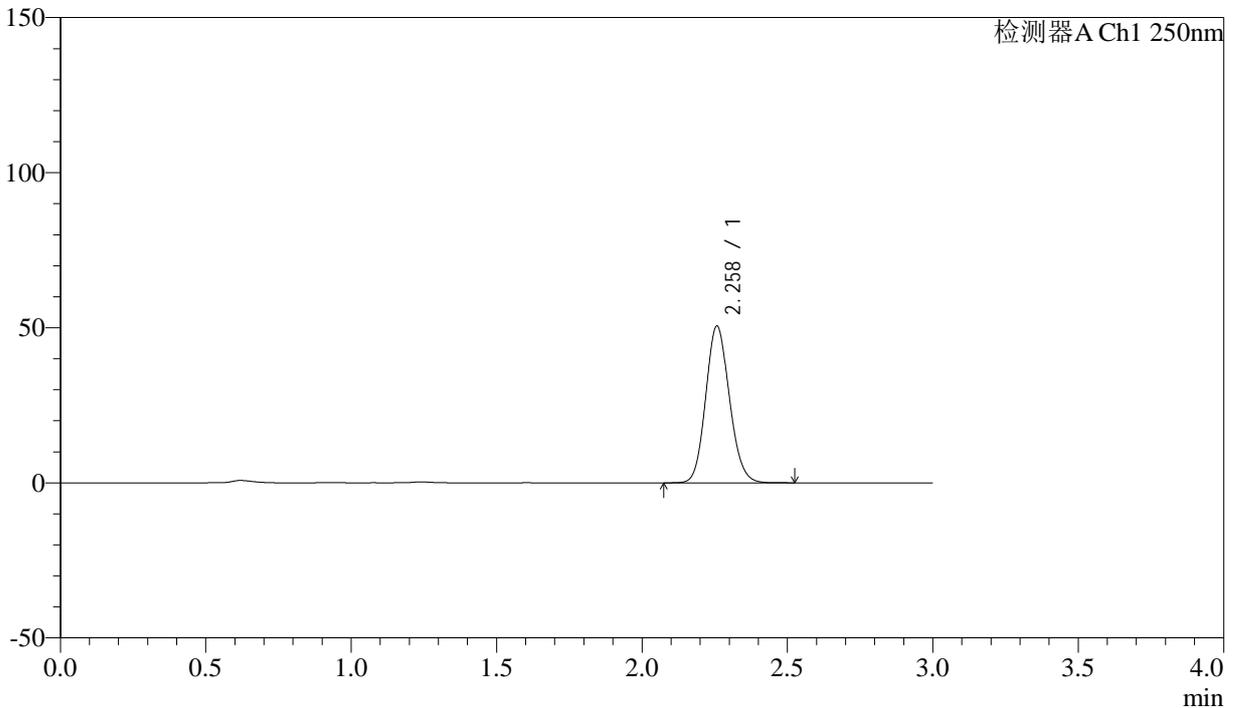
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1328-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH1.2jz-15mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 :2024/04/16 17:33:54 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/17 09:07:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	287315	100.000	50441	3656	1.123	--
总计		287315	100.000	50441			

图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1





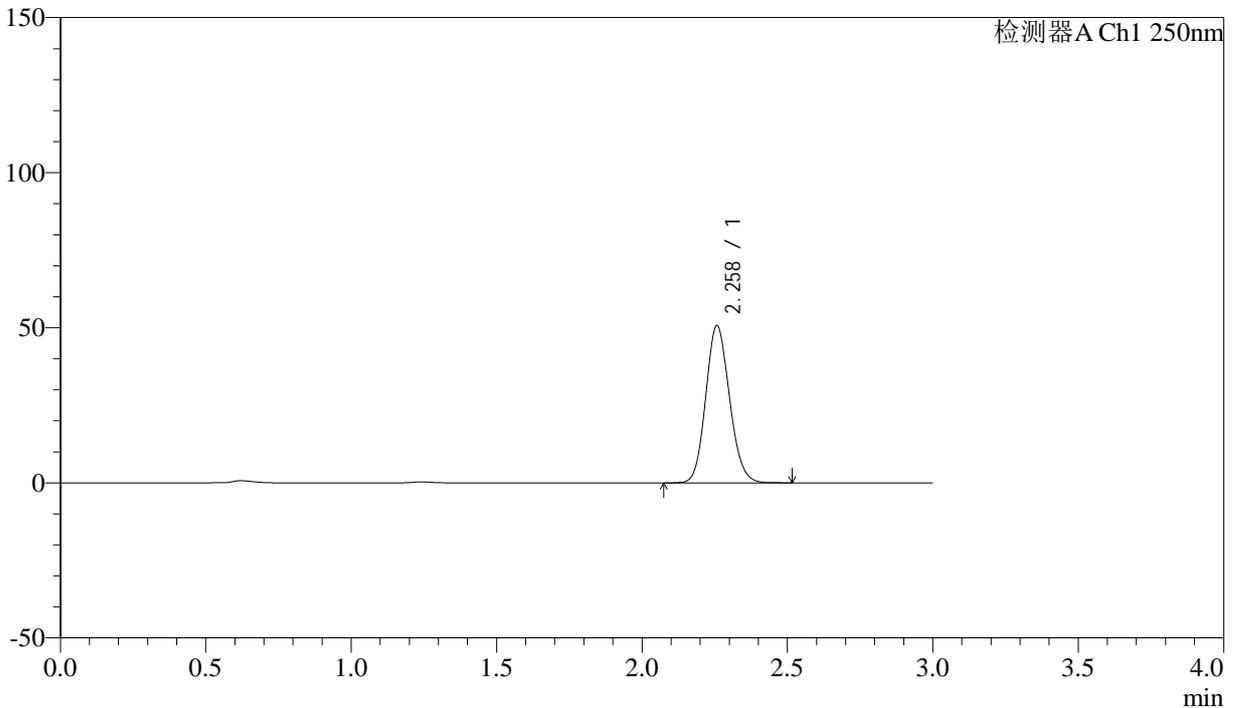
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1330-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH1.2jz-15mg-jxzs-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 17:40:41	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:07:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	288085	100.000	50558	3656	1.123	--
总计		288085	100.000	50558			

图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1





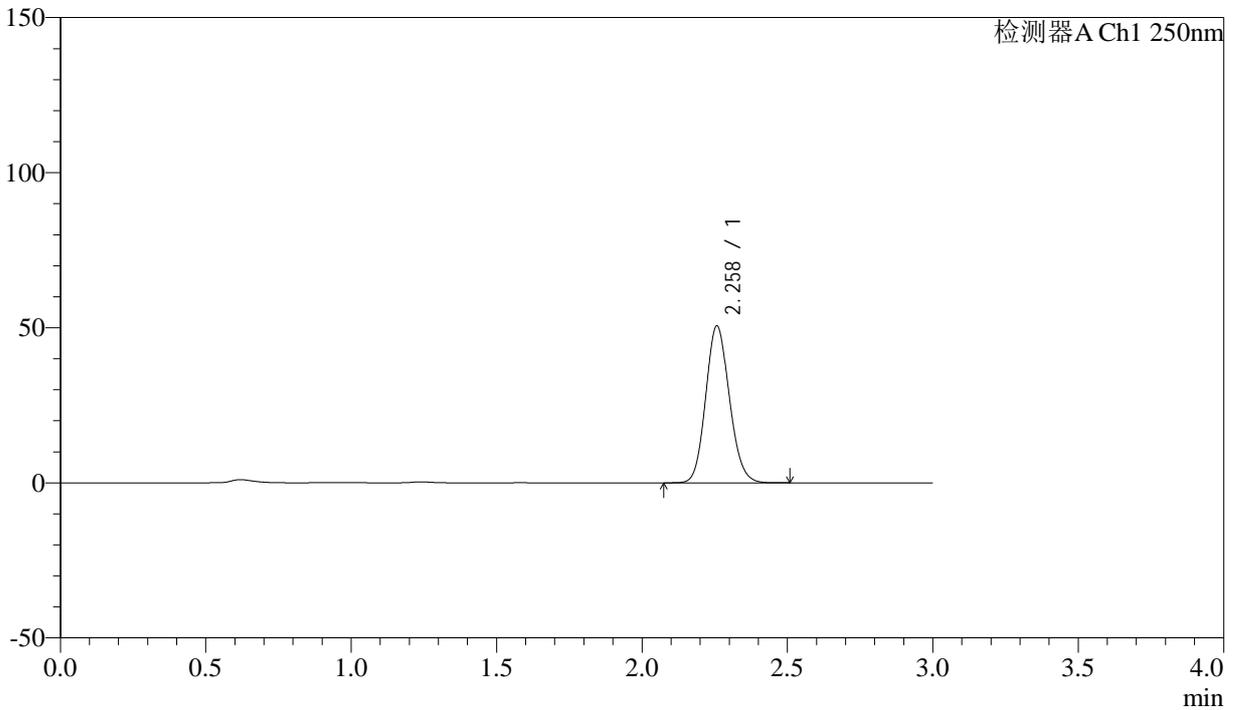
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1332-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH1.2jz-15mg-jxzs-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 17:47:28	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:08:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	287431	100.000	50488	3654	1.123	--
总计		287431	100.000	50488			

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1



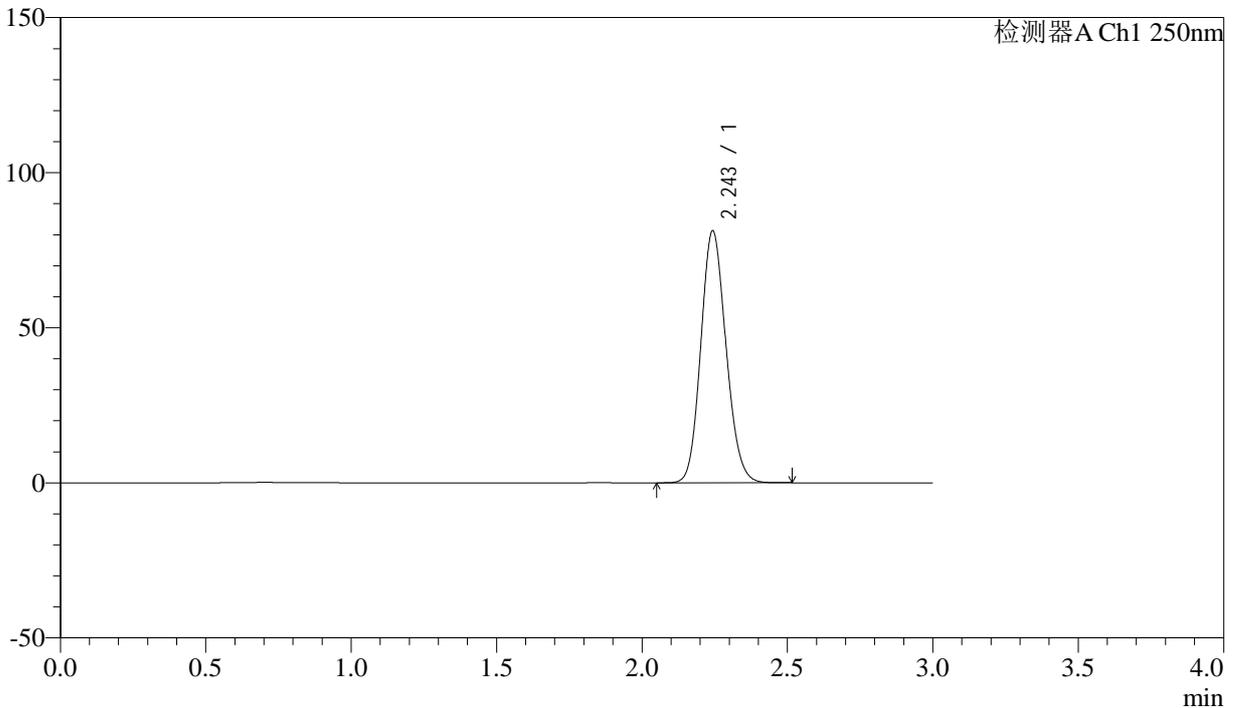
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1333-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH1.2jz-15mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 17:50:52 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:08:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	490272	100.000	80946	3192	1.130	--
总计		490272	100.000	80946			

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-2-1



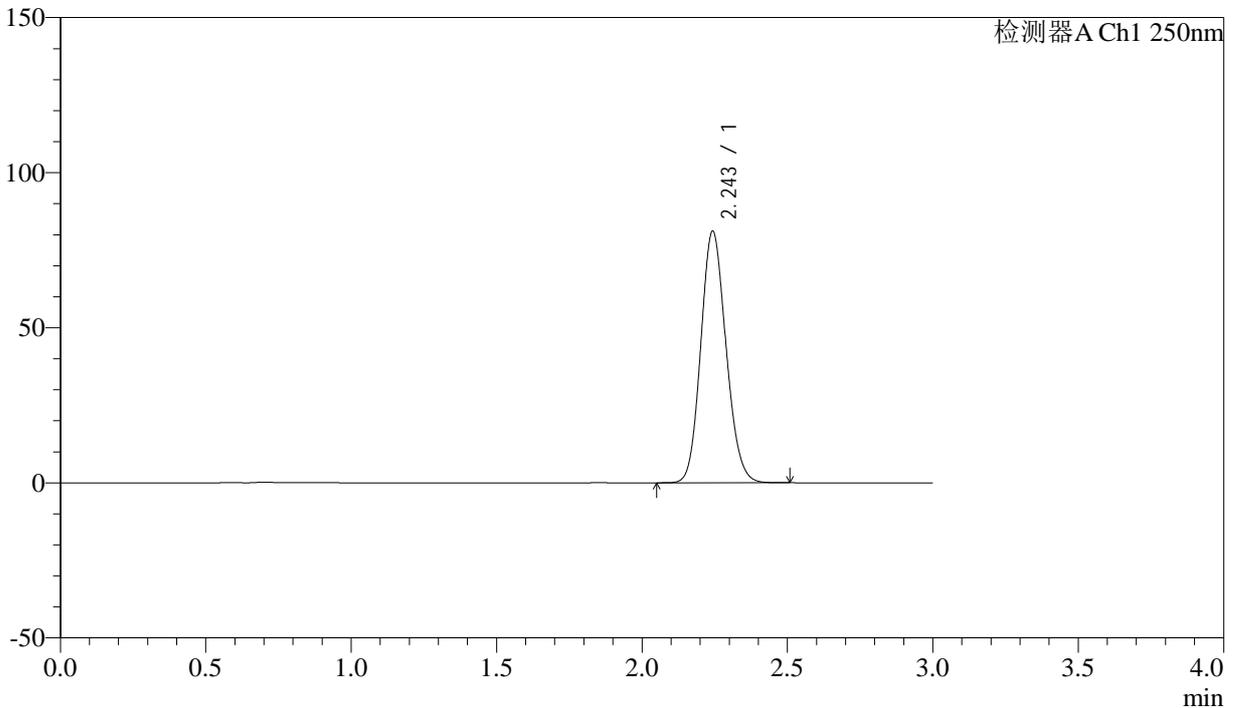
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1334-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH1.2jz-15mg-dz2-2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 17:54:16	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:08:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	489930	100.000	80817	3185	1.130	--
总计		489930	100.000	80817			

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-2-2



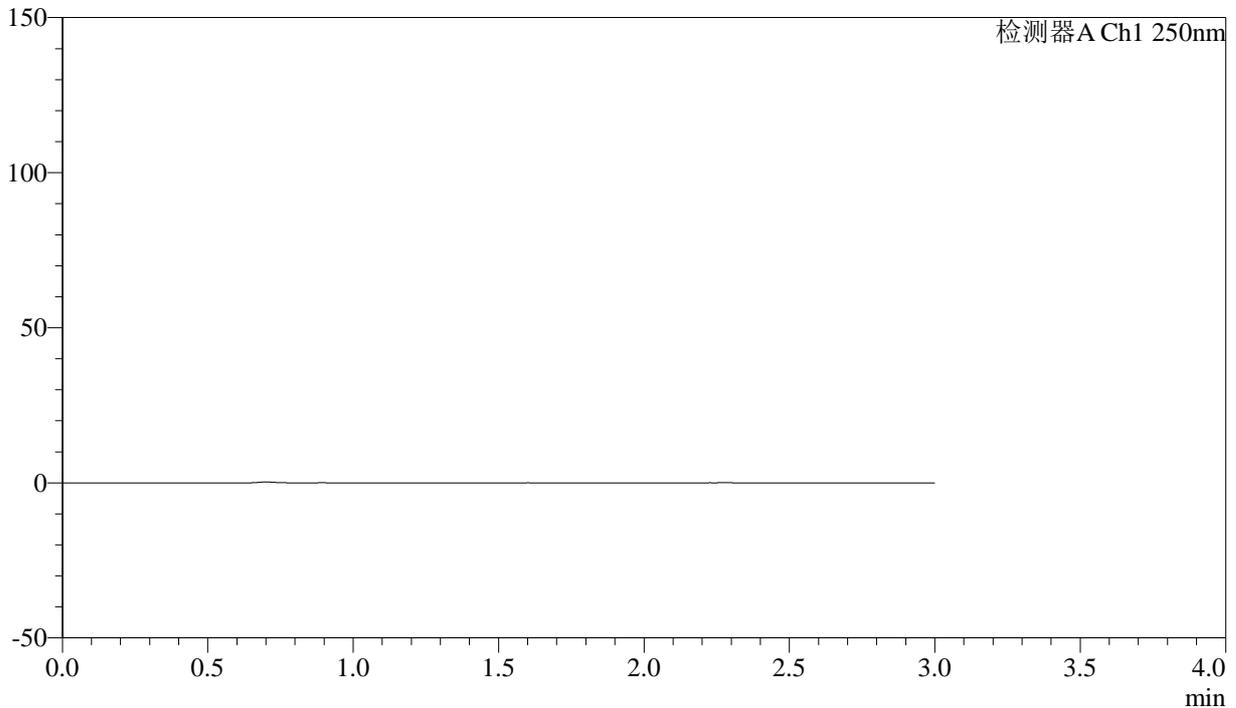
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1335-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH1.2jz-15mg-rj.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 :2024/04/16 17:57:38	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/04/17 09:08:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图113 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质  
溶剂



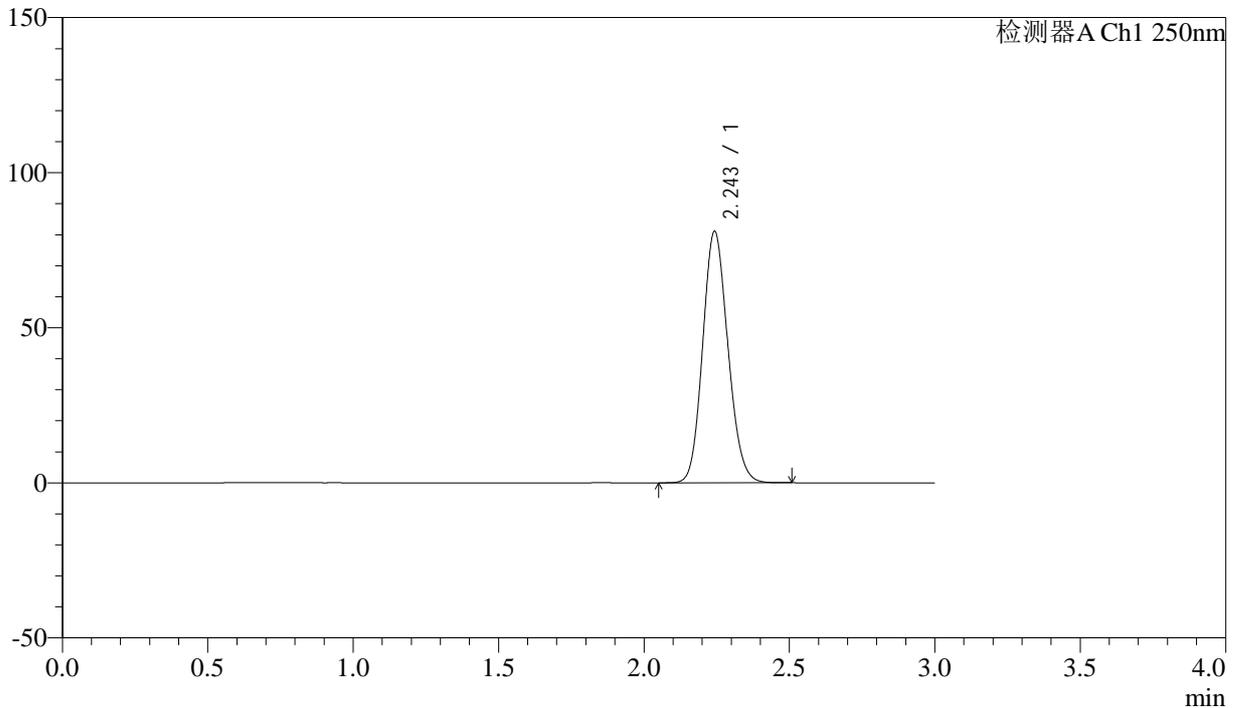
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1336-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH1.2jz-15mg-dz1-1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 18:01:00	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:08:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	489803	100.000	80685	3182	1.130	--
总计		489803	100.000	80685			

图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-1



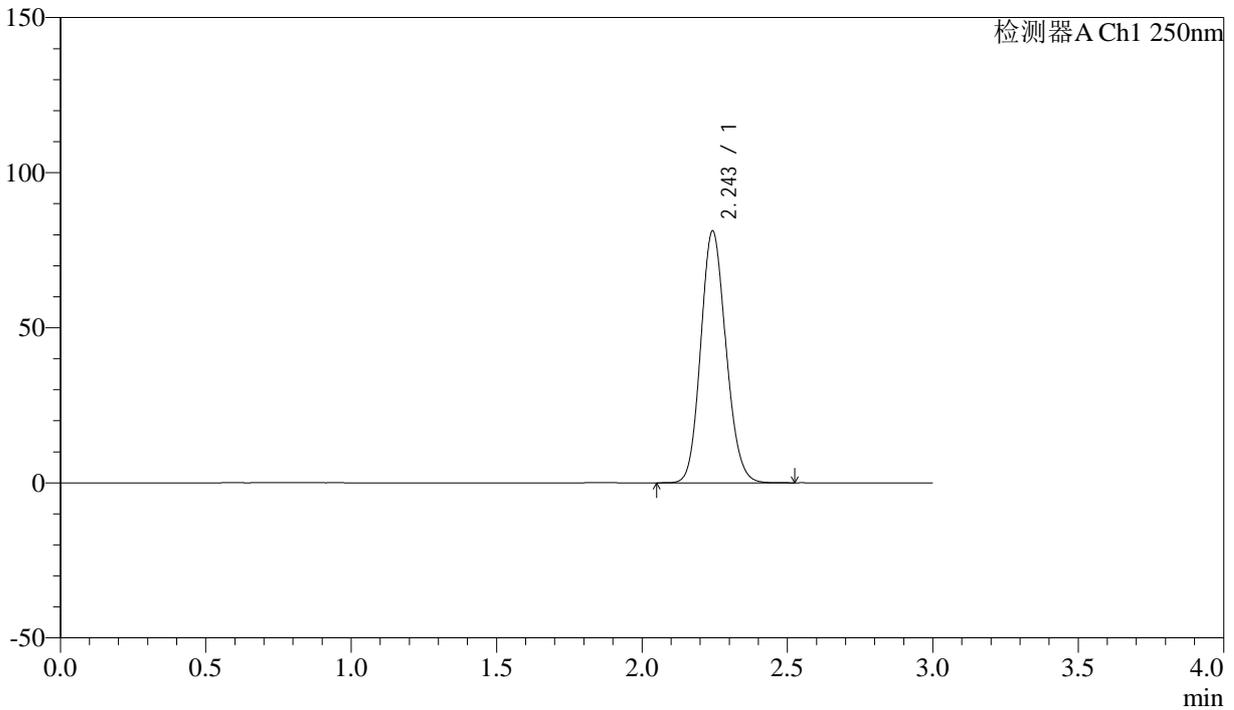
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1337-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH1.2jz-15mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 18:04:22 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:08:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	490787	100.000	80837	3181	1.130	--
总计		490787	100.000	80837			

图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-2



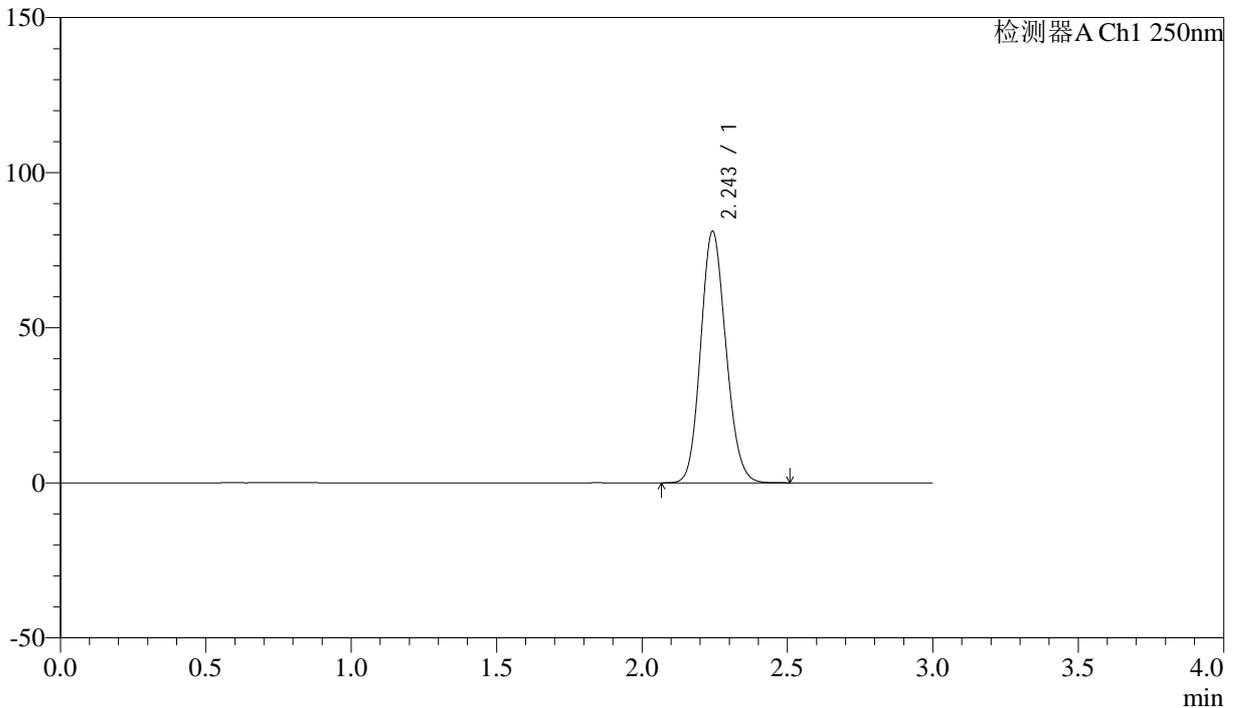
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1338-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH1.2jz-15mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 18:07:44 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:08:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	489794	100.000	80698	3181	1.130	--
总计		489794	100.000	80698			

图116 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-3



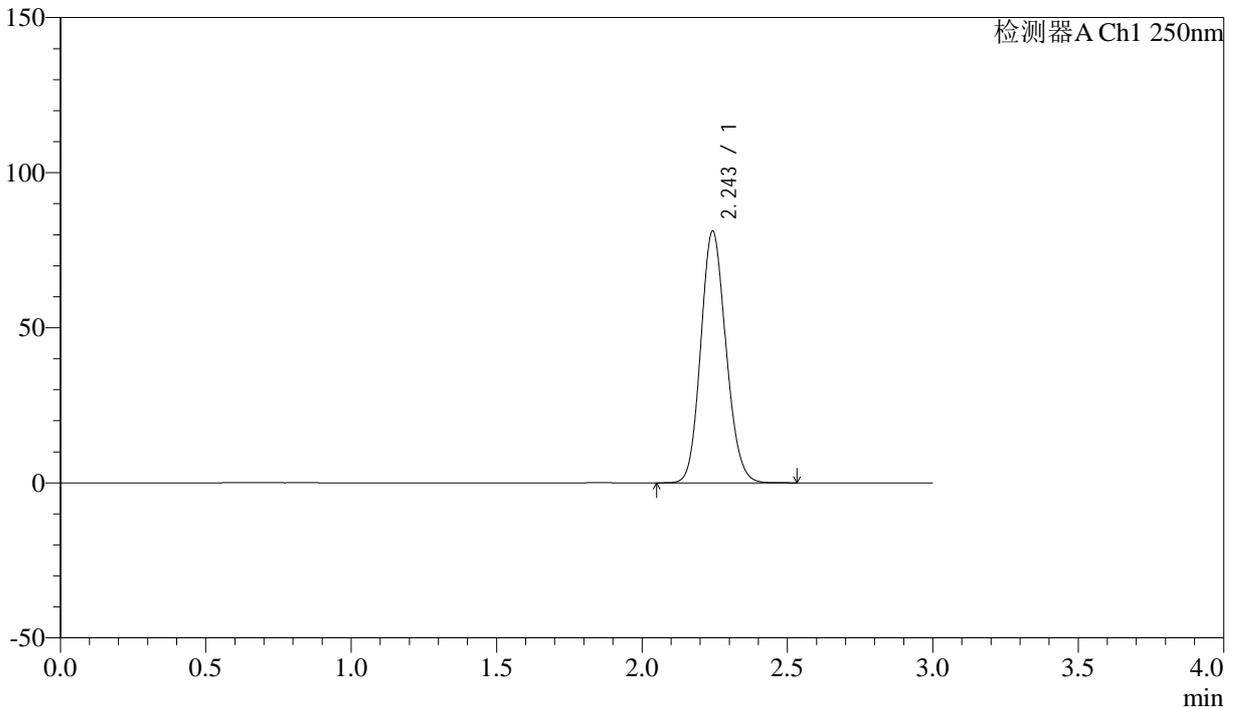
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1339-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH1.2jz-15mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 18:11:06 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:08:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	490168	100.000	80780	3183	1.130	--
总计		490168	100.000	80780			

图117 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-4



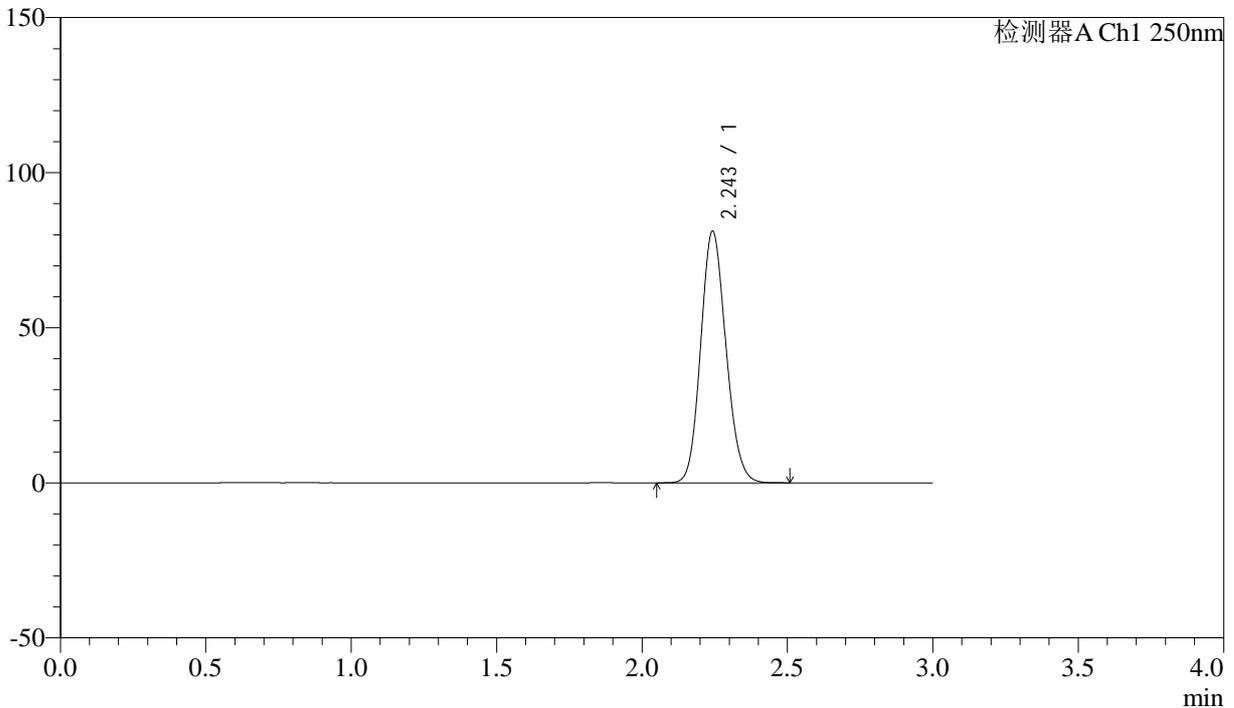
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1340-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH1.2jz-15mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 18:14:29 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:08:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	490291	100.000	80766	3181	1.130	--
总计		490291	100.000	80766			

图118 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-5



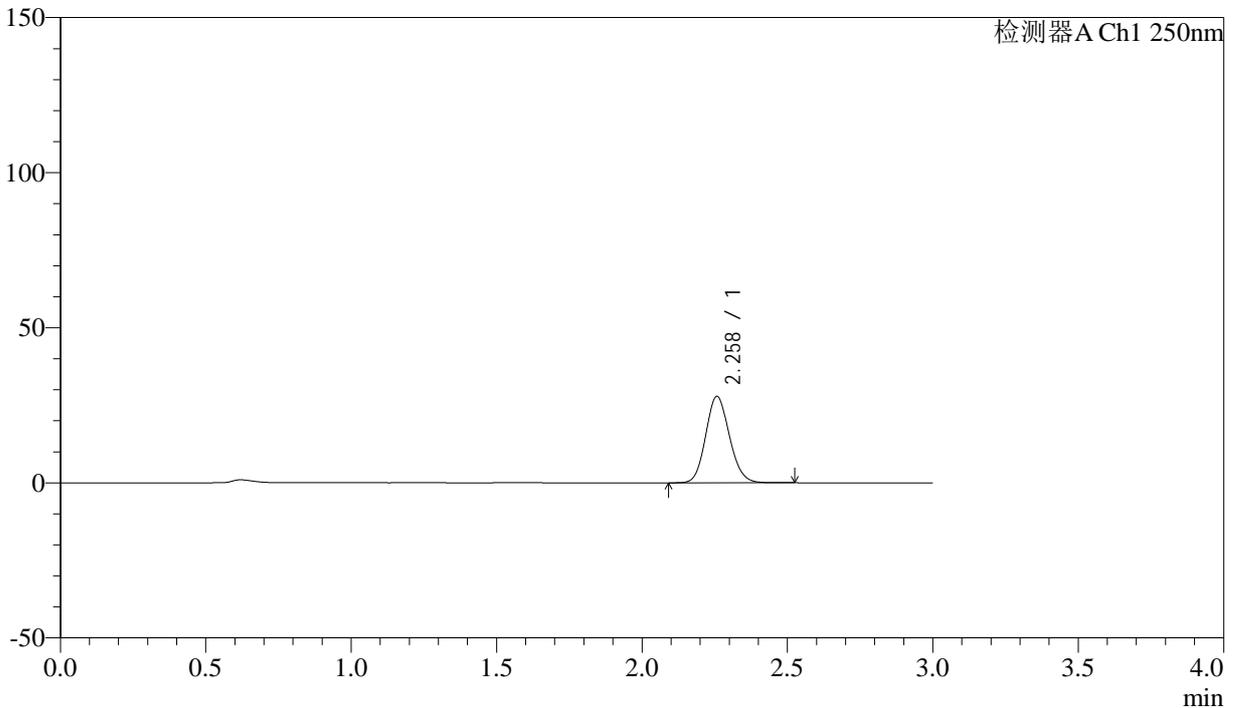
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1341-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH1.2jz-15mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 :2024/04/16 18:17:50 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/17 09:08:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	158401	100.000	27806	3656	1.122	--
总计		158401	100.000	27806			

图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



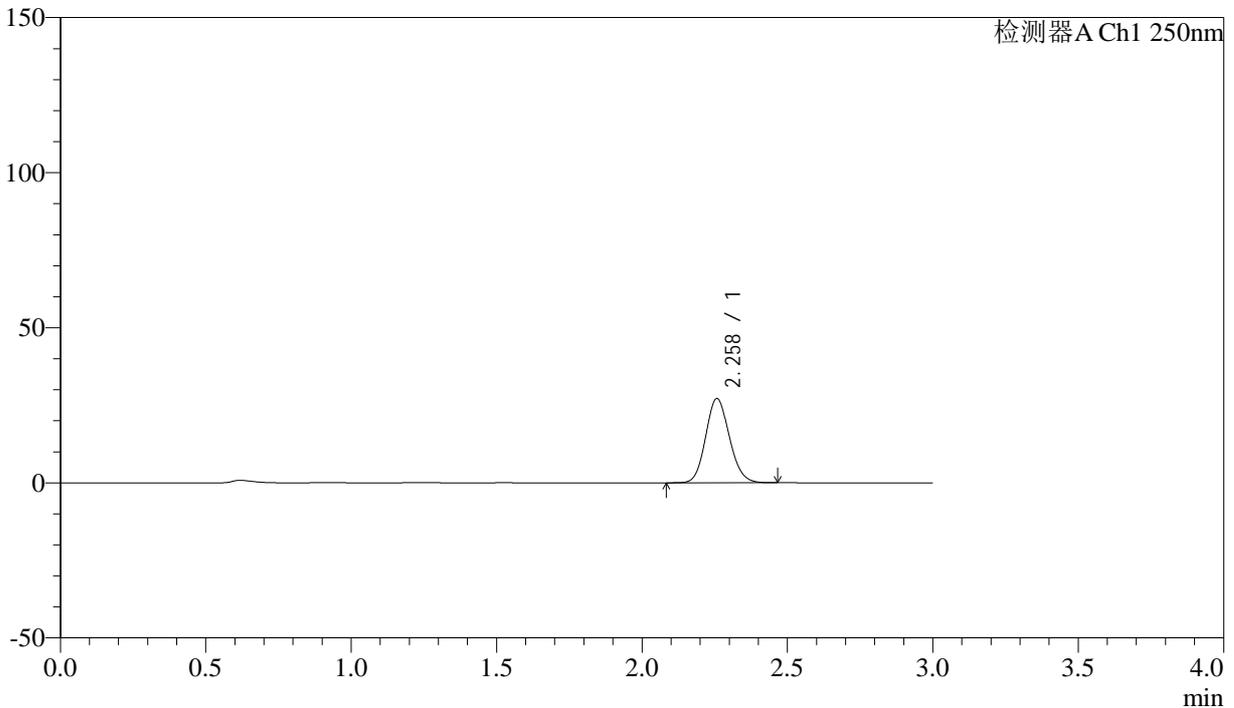
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-50/11-1342-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH1.2jz-15mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-10 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/04/16 18:21:11 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:08:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	154344	100.000	27110	3646	1.121	--
总计		154344	100.000	27110			

图120 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-5min-片2  
 供试品溶液-1





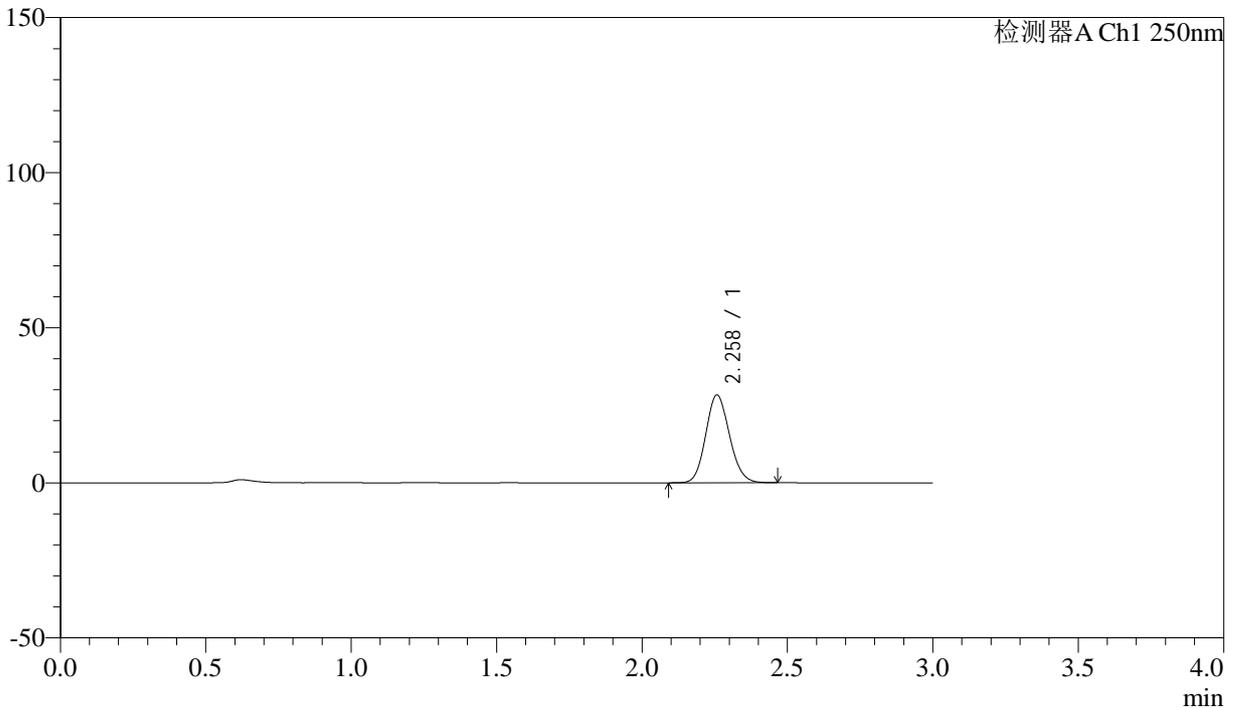
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1344-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH1.2jz-15mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 :3-28 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/04/16 18:27:55 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/17 09:08:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	160973	100.000	28260	3649	1.121	--
总计		160973	100.000	28260			

图122 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



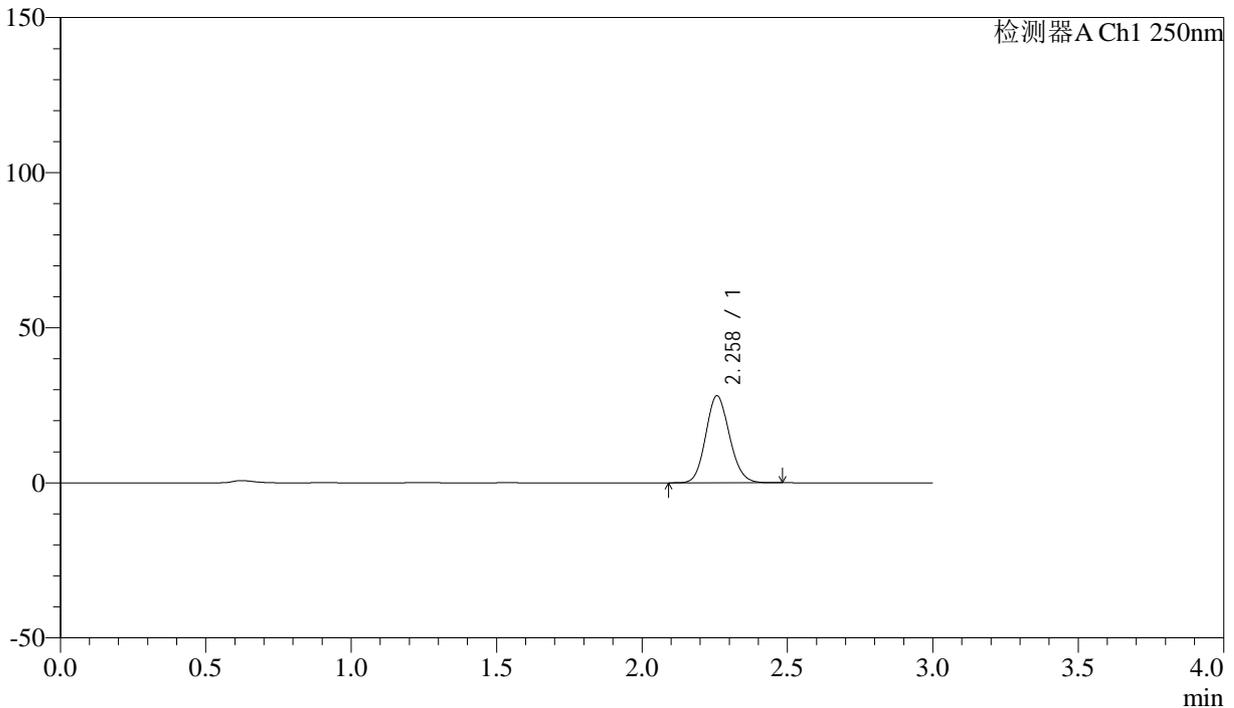
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1345-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH1.2jz-15mg-5min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-37	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/16 18:31:17	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:08:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	159385	100.000	27974	3648	1.122	--
总计		159385	100.000	27974			

图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-5min-片5  
供试品溶液-1





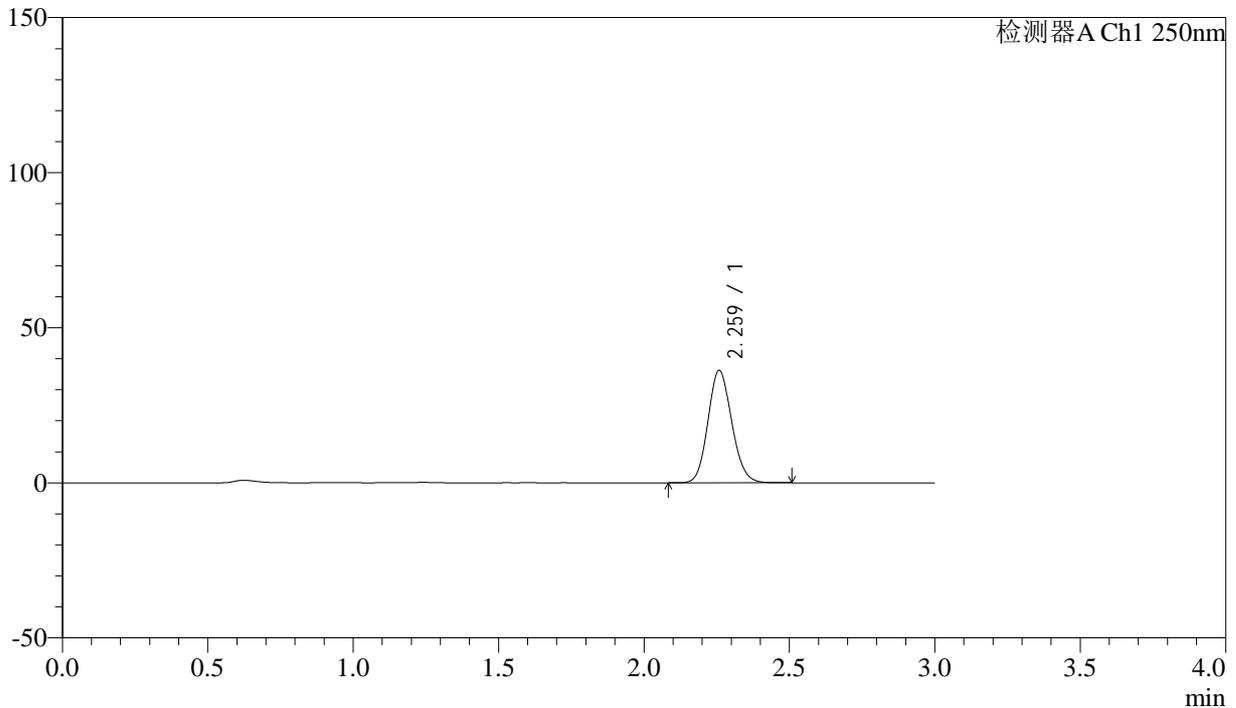
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1347-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH1.2jz-15mg-10min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 :2024/04/16 18:38:01	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/04/17 09:08:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	206270	100.000	36099	3655	1.124	--
总计		206270	100.000	36099			

图125 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



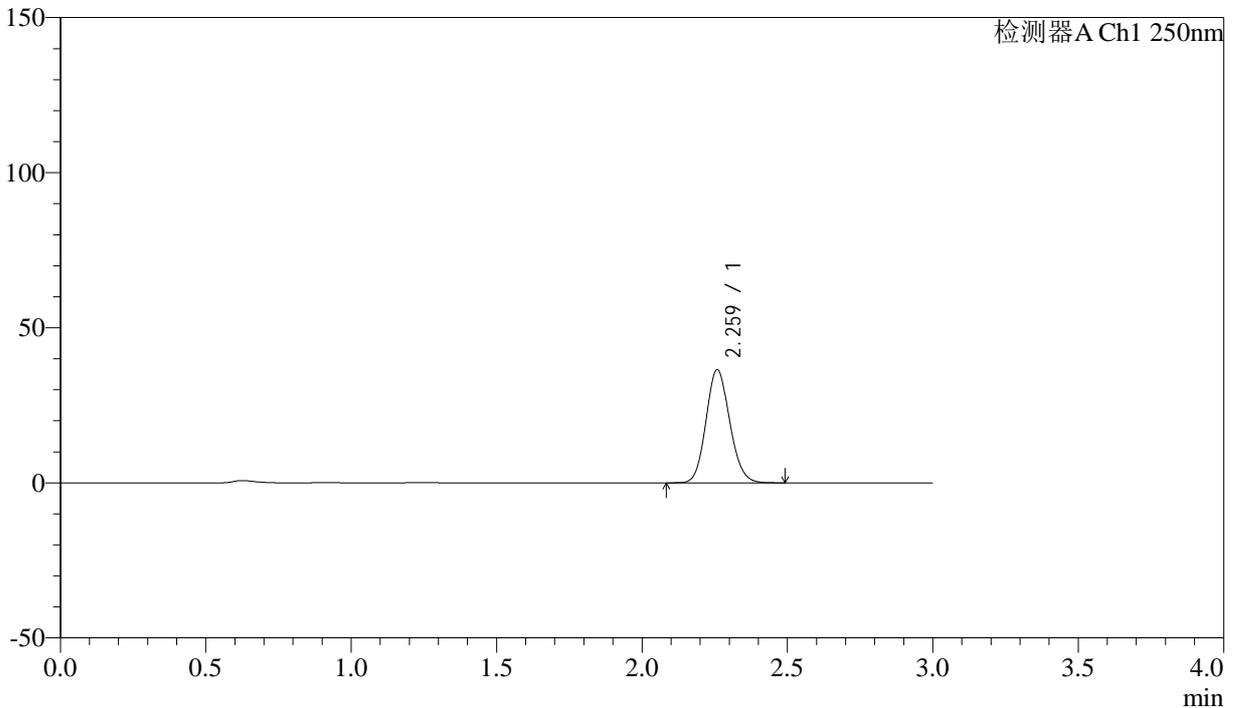
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1348-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH1.2jz-15mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 :2024/04/16 18:41:23 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/17 09:08:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	207536	100.000	36348	3660	1.123	--
总计		207536	100.000	36348			

图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



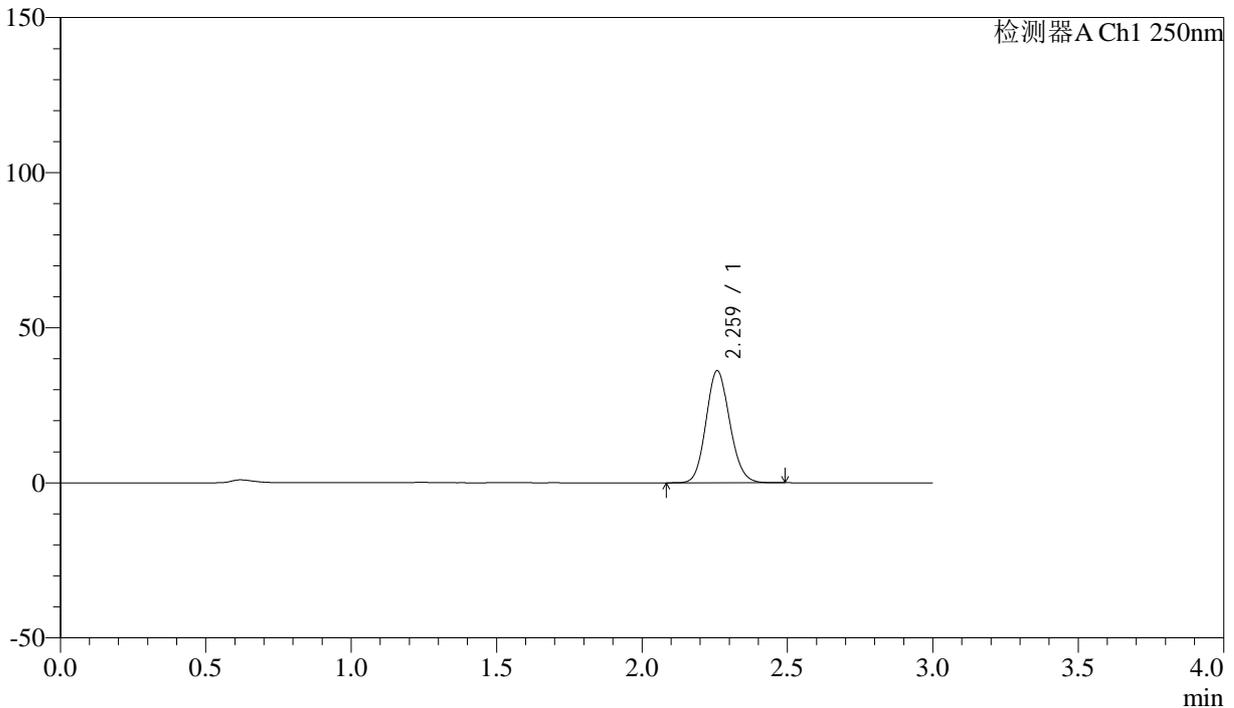
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1349-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH1.2jz-15mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-20 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/04/16 18:44:45 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:08:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	205548	100.000	35985	3657	1.122	--
总计		205548	100.000	35985			

图127 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-10min-片3  
 供试品溶液-1





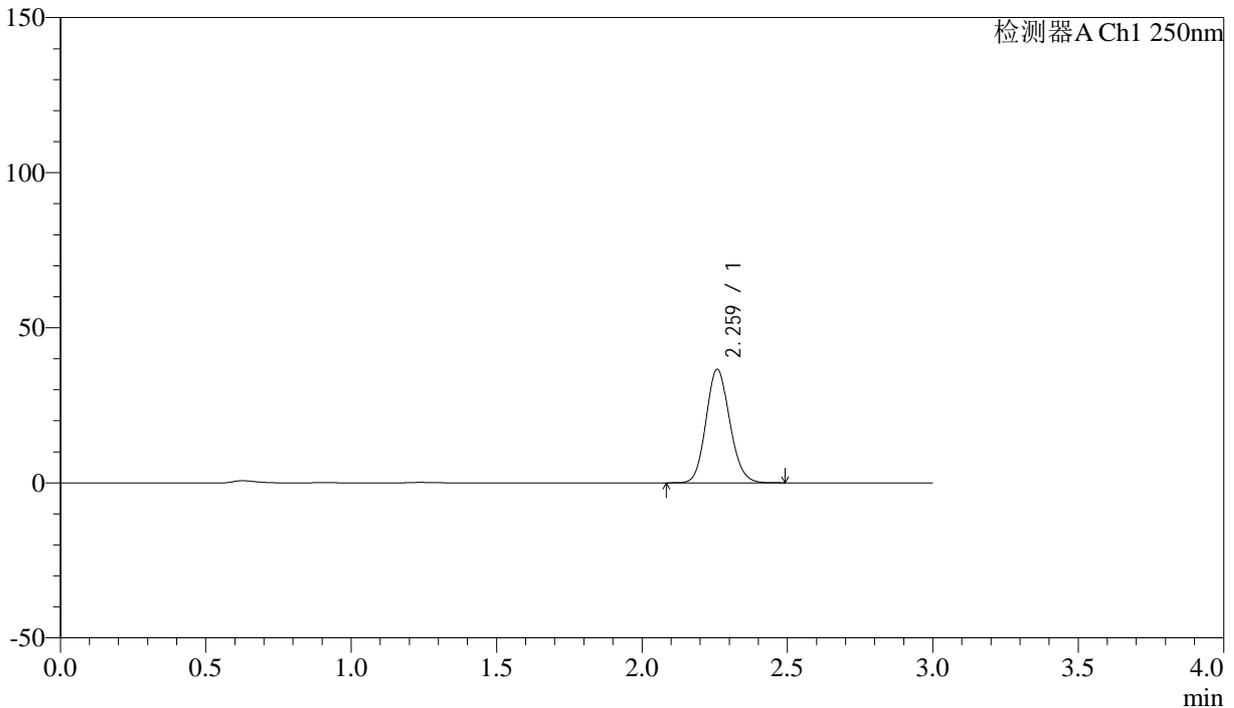
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1351-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH1.2jz-15mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 :2024/04/16 18:51:27 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/17 09:09:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	208269	100.000	36435	3655	1.124	--
总计		208269	100.000	36435			

图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-10min-片5  
 供试品溶液-1











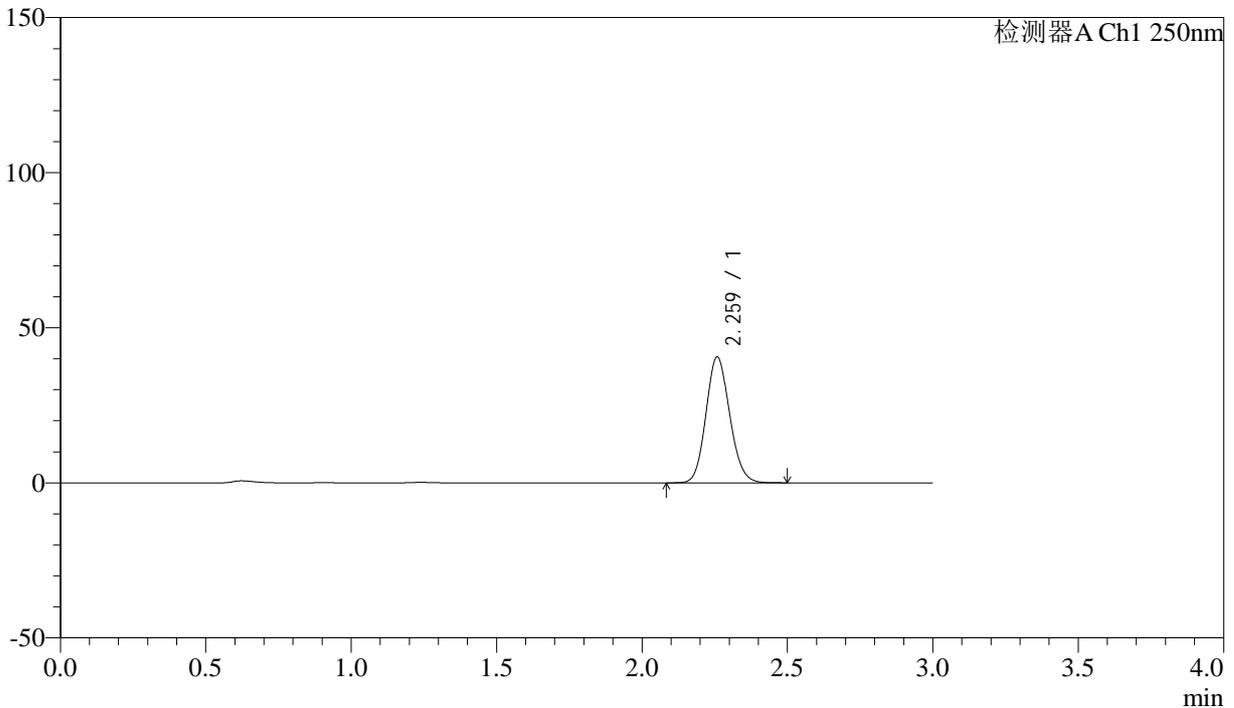
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1356-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH1.2jz-15mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 19:08:14 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:09:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	230657	100.000	40403	3658	1.123	--
总计		230657	100.000	40403			

图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



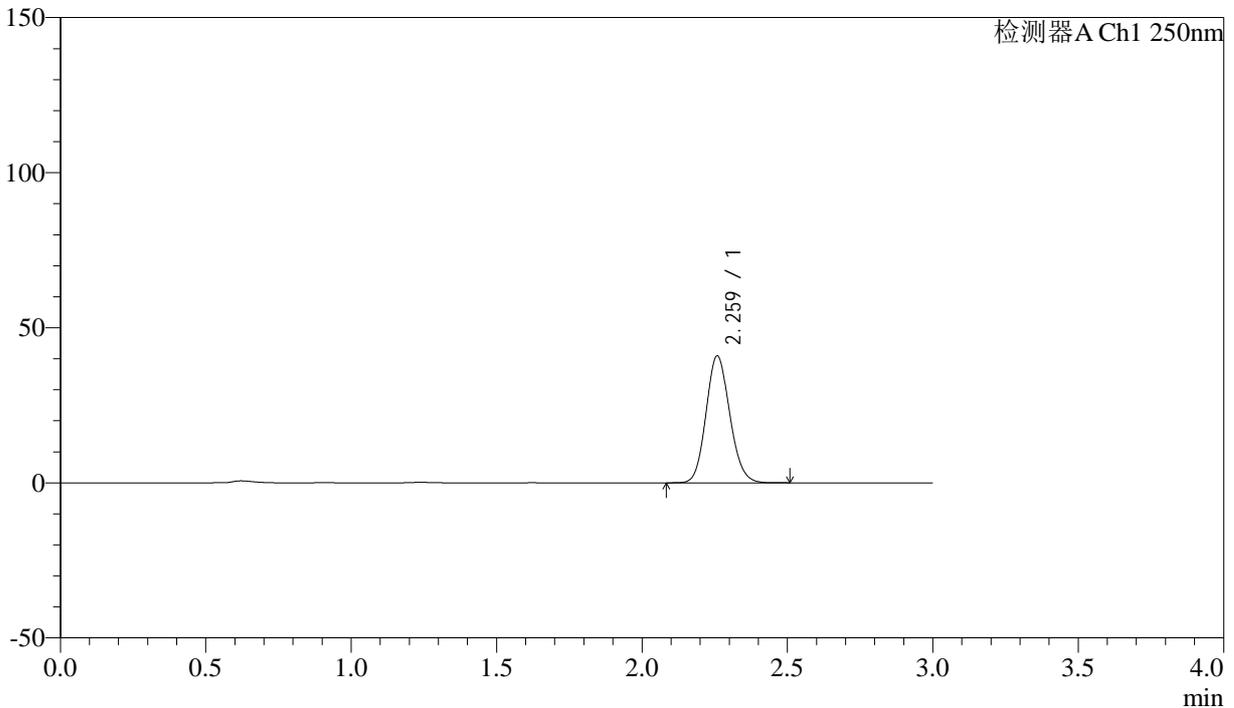
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1357-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH1.2jz-15mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 19:11:36 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:09:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	232761	100.000	40748	3657	1.123	--
总计		232761	100.000	40748			

图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



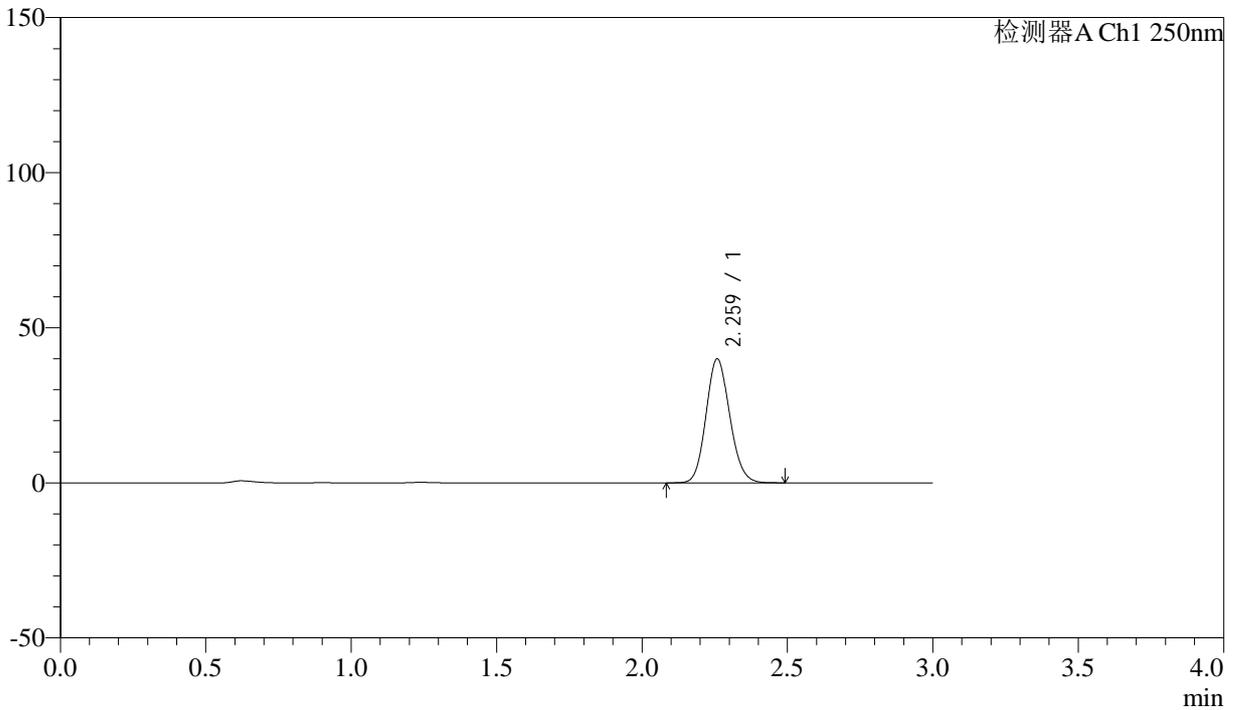
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1358-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH1.2jz-15mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 :2024/04/16 19:14:58 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/17 09:09:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	227304	100.000	39797	3659	1.123	--
总计		227304	100.000	39797			

图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



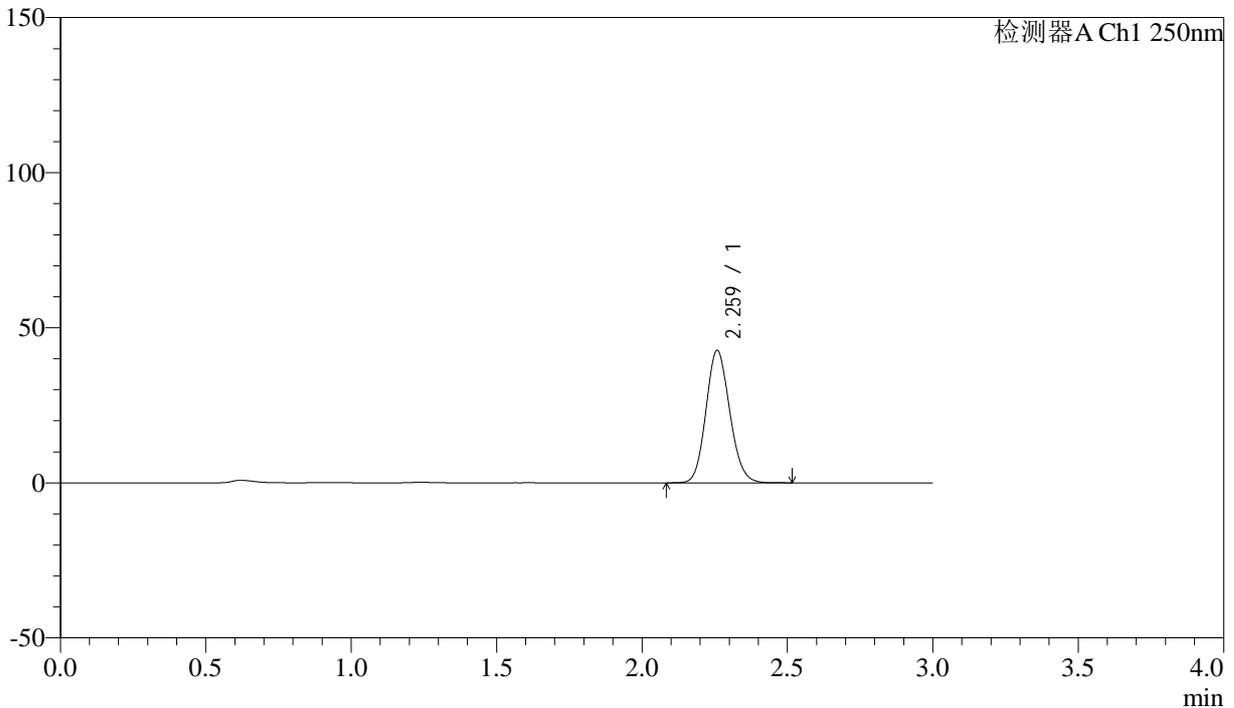
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1359-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH1.2jz-15mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 :2024/04/16 19:18:19 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/17 09:09:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	242673	100.000	42514	3662	1.123	--
总计		242673	100.000	42514			

图137 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



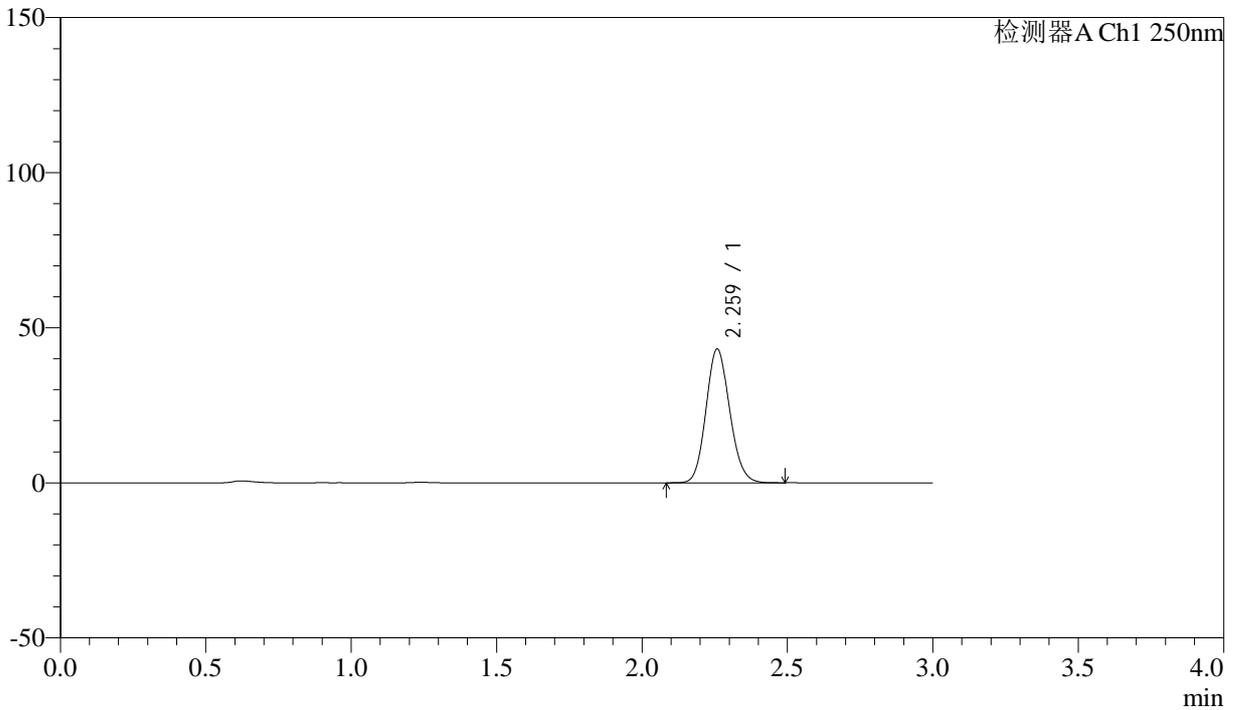
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1360-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH1.2jz-15mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-13 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/04/16 19:21:41 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:09:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	245035	100.000	42964	3663	1.124	--
总计		245035	100.000	42964			

图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



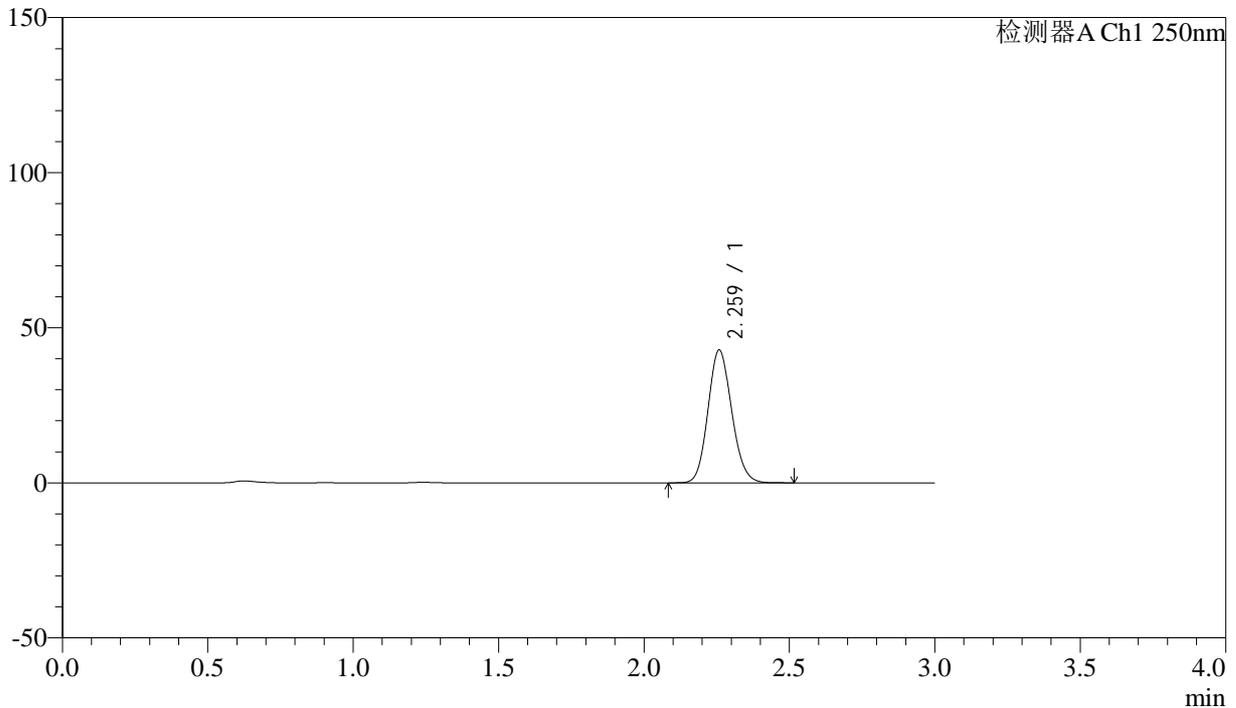
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1361-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH1.2jz-15mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 :2024/04/16 19:25:02 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/17 09:09:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	243460	100.000	42651	3660	1.123	--
总计		243460	100.000	42651			

图139 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



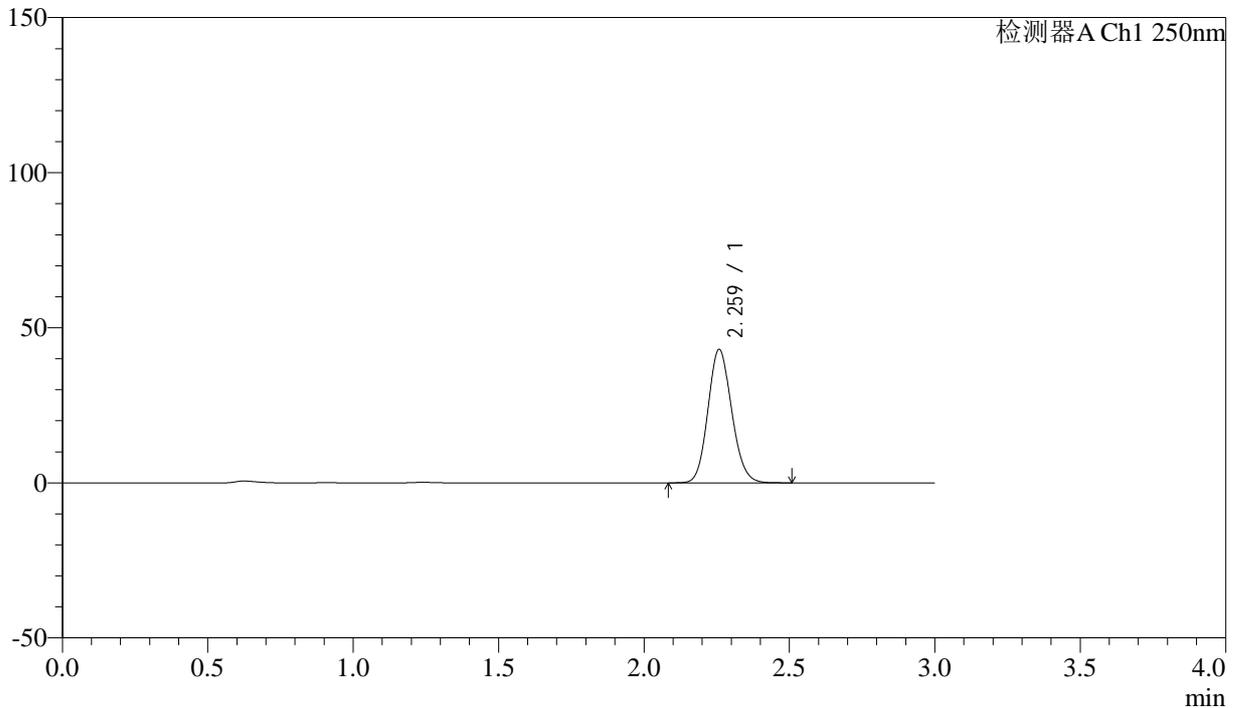
# SMF-372

## <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 - 0-50/11-1362-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH1.2jz-15mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 :2024/04/16 19:28:24 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/17 09:09:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	244671	100.000	42858	3656	1.124	--
总计		244671	100.000	42858			

图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



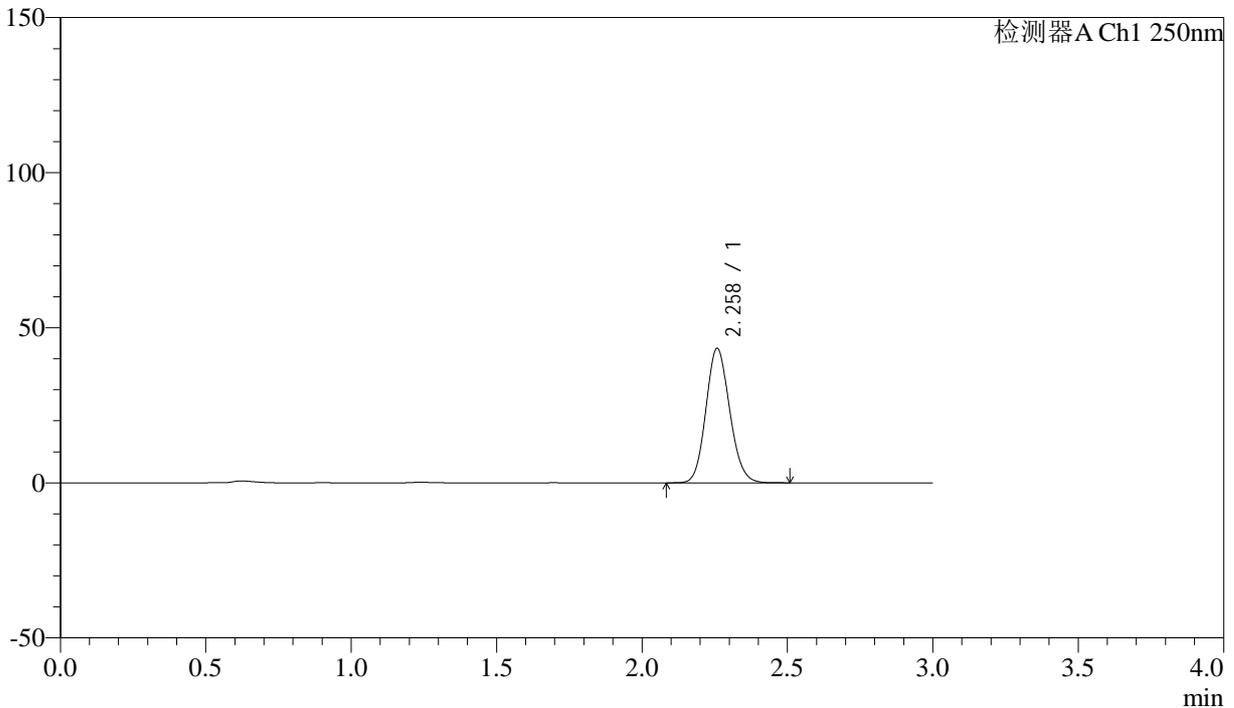
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1363-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH1.2jz-15mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 19:31:45 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:09:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	246537	100.000	43189	3656	1.124	--
总计		246537	100.000	43189			

图141 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



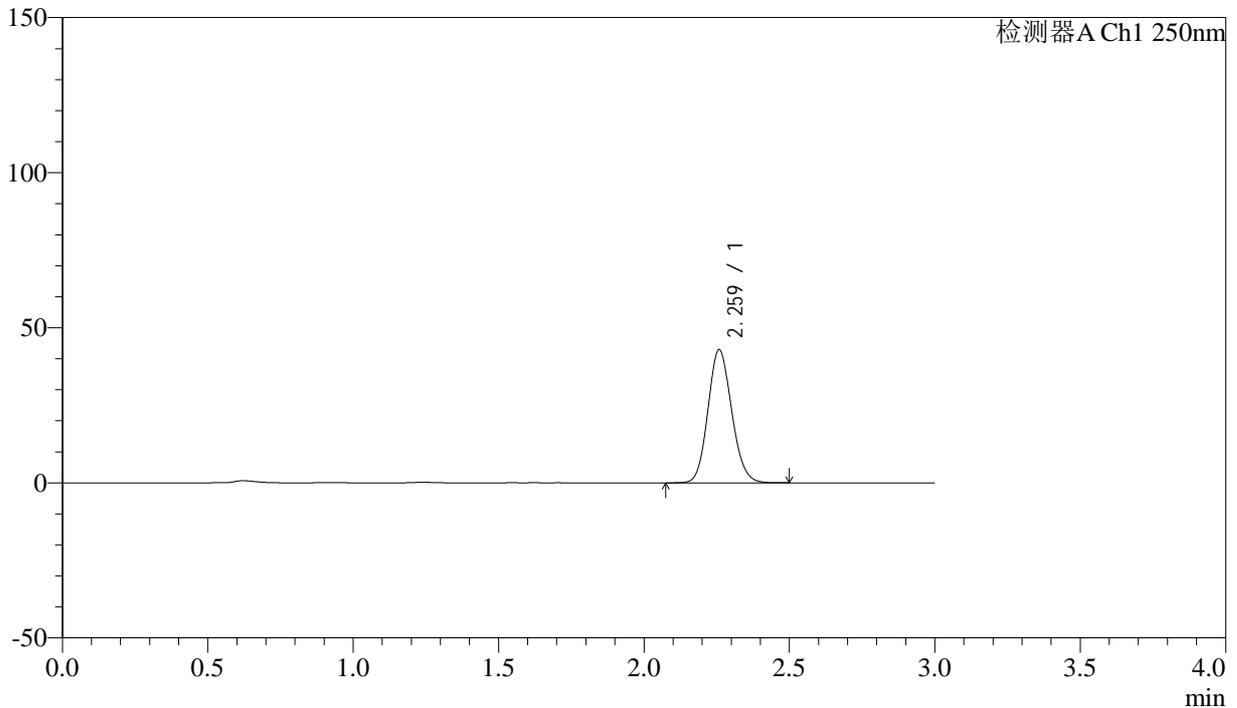
# SMF-372

## <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 - 0-50/11-1364-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH1.2jz-15mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 :2024/04/16 19:35:07 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/17 09:09:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	243717	100.000	42778	3675	1.122	--
总计		243717	100.000	42778			

图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



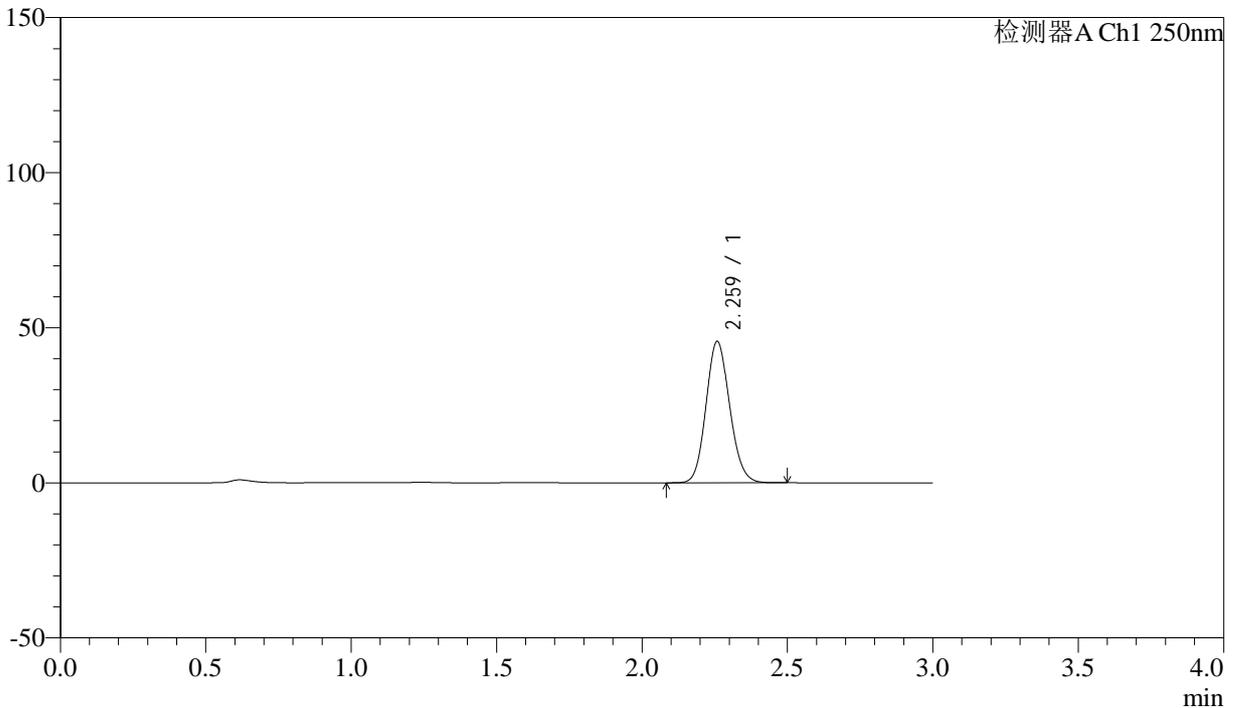
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1365-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH1.2jz-15mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 :2024/04/16 19:38:29 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/17 09:09:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	258517	100.000	45398	3680	1.122	--
总计		258517	100.000	45398			

图143 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



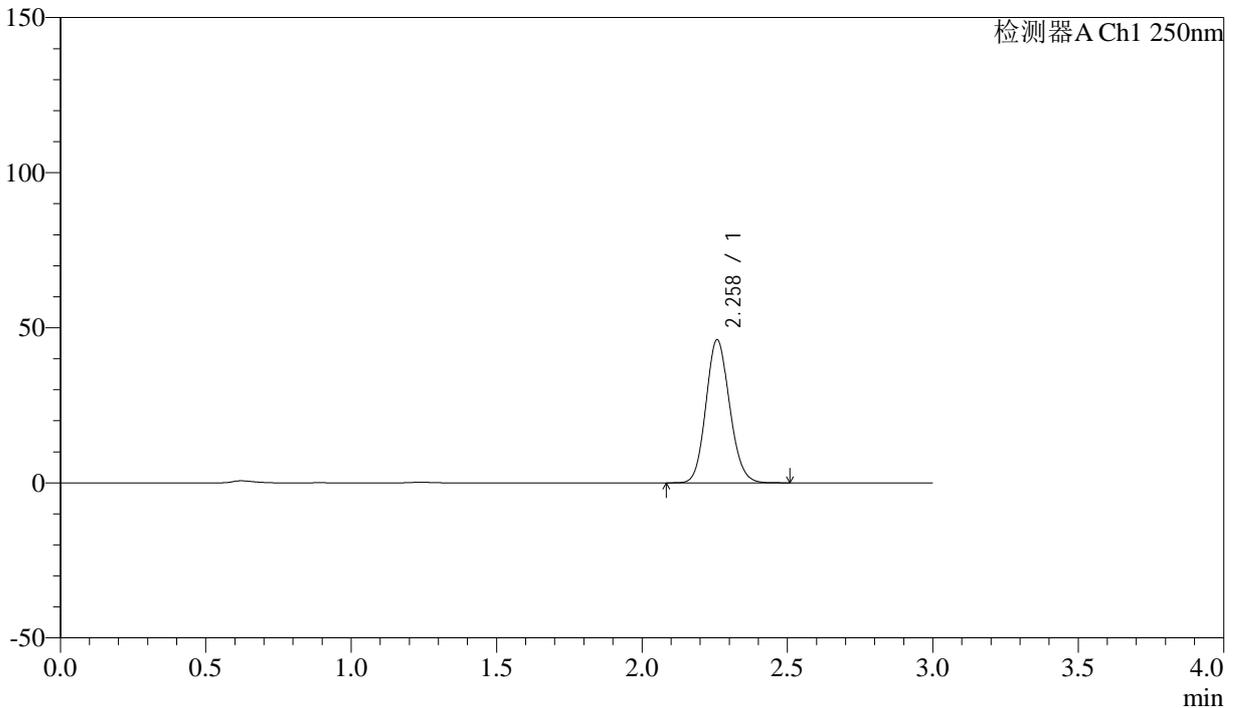
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1366-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH1.2jz-15mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 19:41:50 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:09:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	261641	100.000	45967	3674	1.122	--
总计		261641	100.000	45967			

图144 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



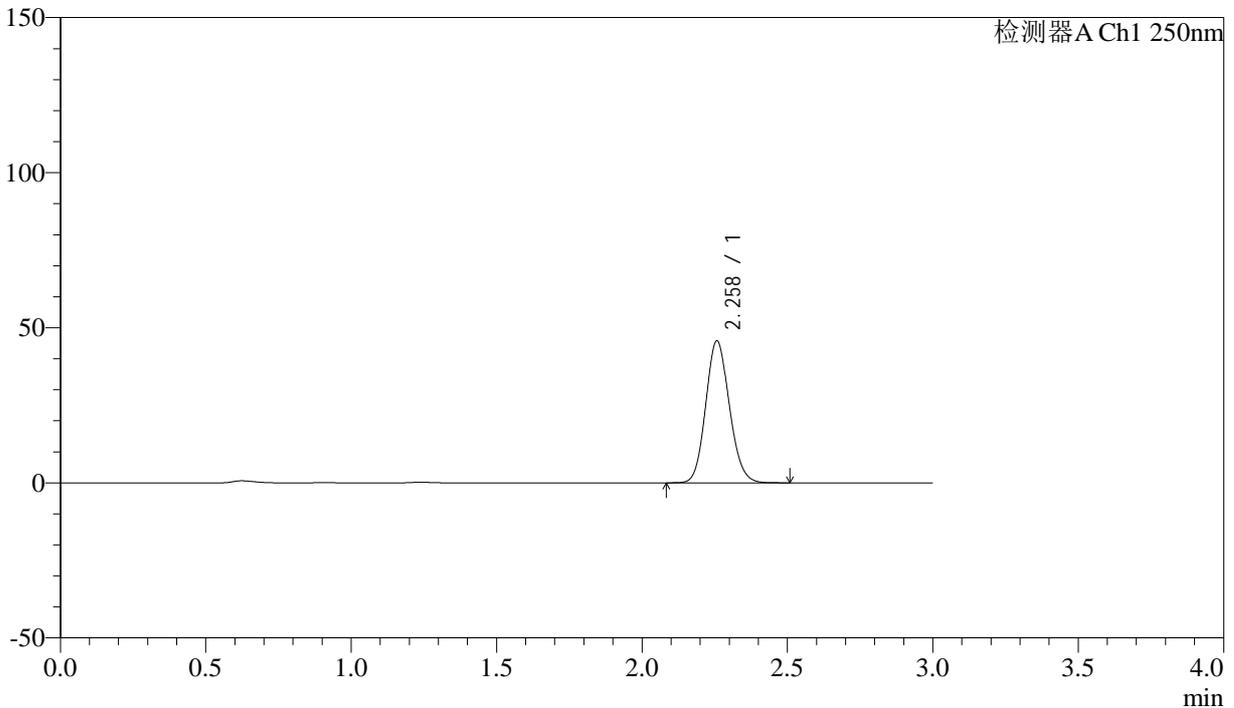
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1367-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH1.2jz-15mg-30min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 :2024/04/16 19:45:11	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/04/17 09:09:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	259824	100.000	45703	3665	1.122	--
总计		259824	100.000	45703			

图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-30min-片3  
供试品溶液-1



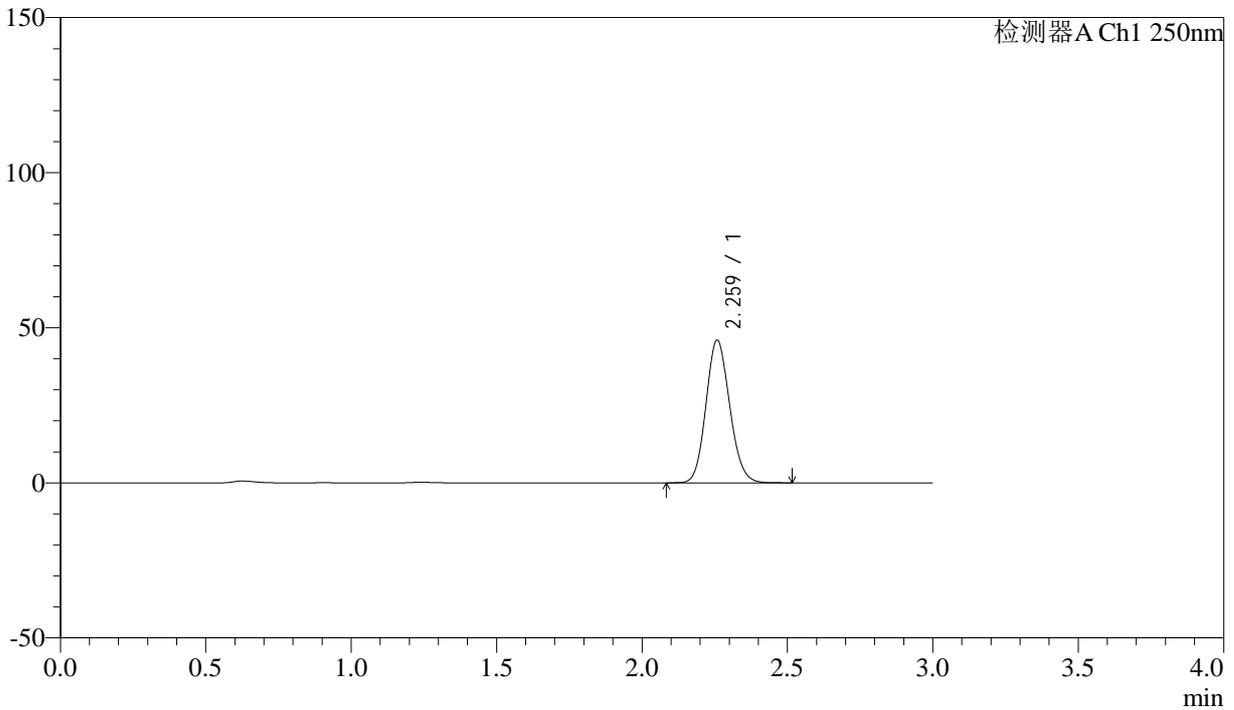
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1368-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH1.2jz-15mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 :2024/04/16 19:48:32 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/17 09:09:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	261088	100.000	45824	3673	1.122	--
总计		261088	100.000	45824			

图146 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-30min-片4  
 供试品溶液-1





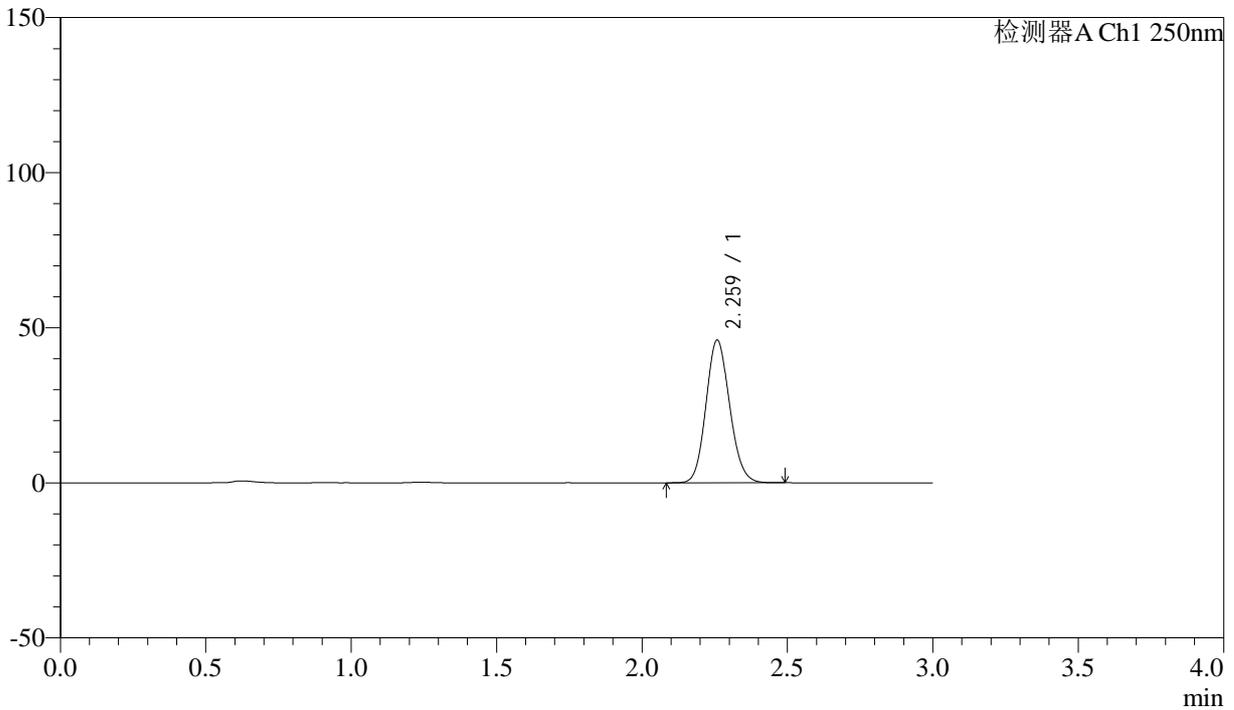
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1370-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH1.2jz-15mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 19:55:14 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:09:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	260878	100.000	45814	3676	1.121	--
总计		260878	100.000	45814			

图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



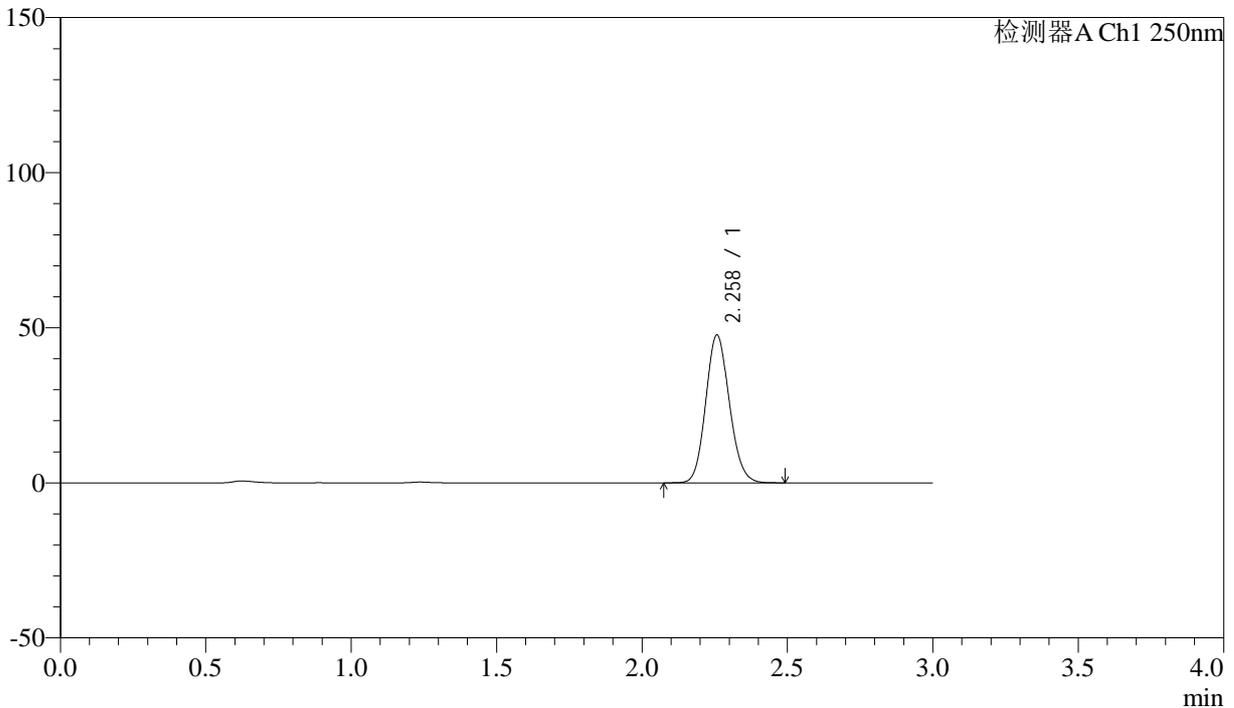
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1371-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH1.2jz-15mg-45min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 :2024/04/16 19:58:35	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/04/17 09:10:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	270155	100.000	47572	3673	1.122	--
总计		270155	100.000	47572			

图149 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



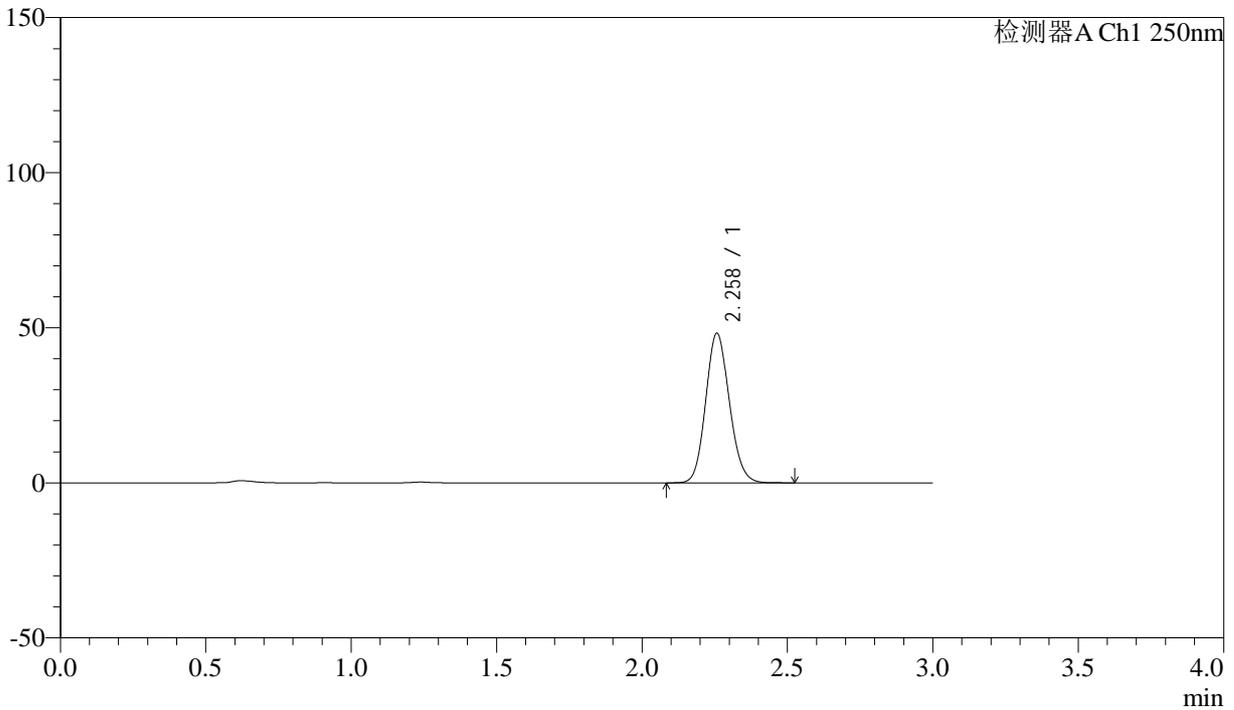
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1372-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH1.2jz-15mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-15 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/04/16 20:01:58 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:10:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	273616	100.000	48134	3670	1.122	--
总计		273616	100.000	48134			

图150 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



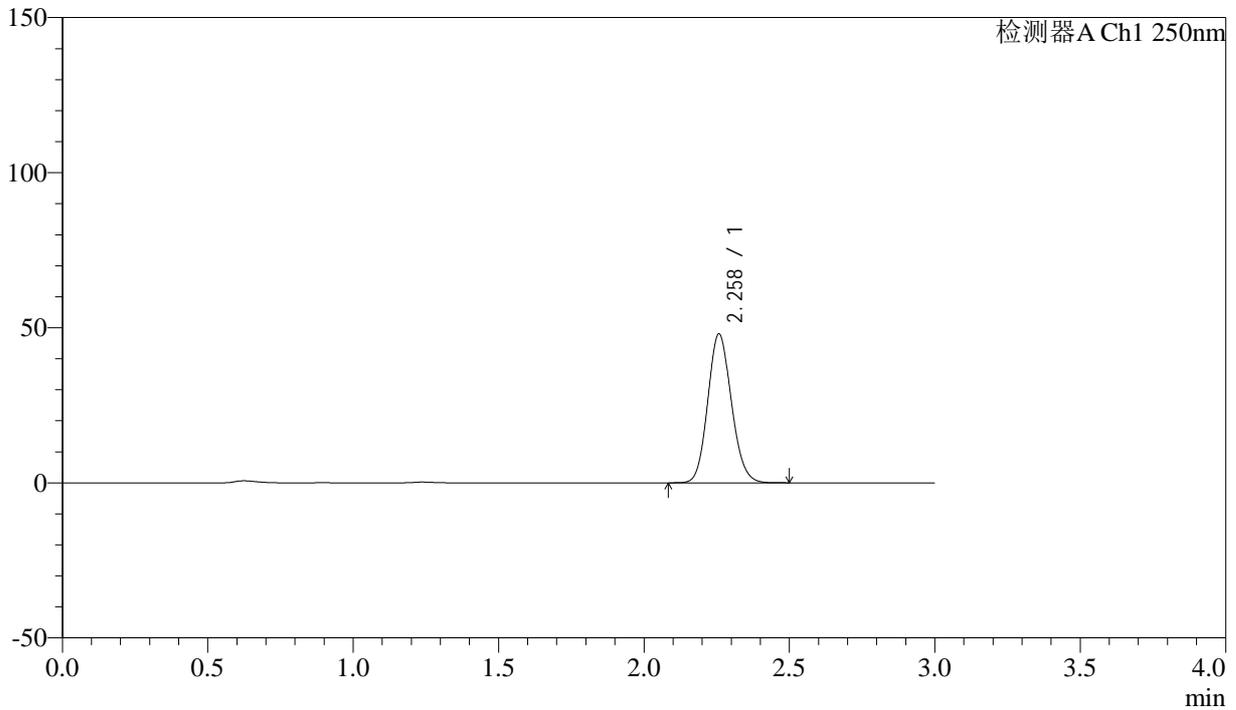
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-50/11-1373-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH1.2jz-15mg-45min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 20:05:19	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:10:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	272101	100.000	47890	3673	1.122	--
总计		272101	100.000	47890			

图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



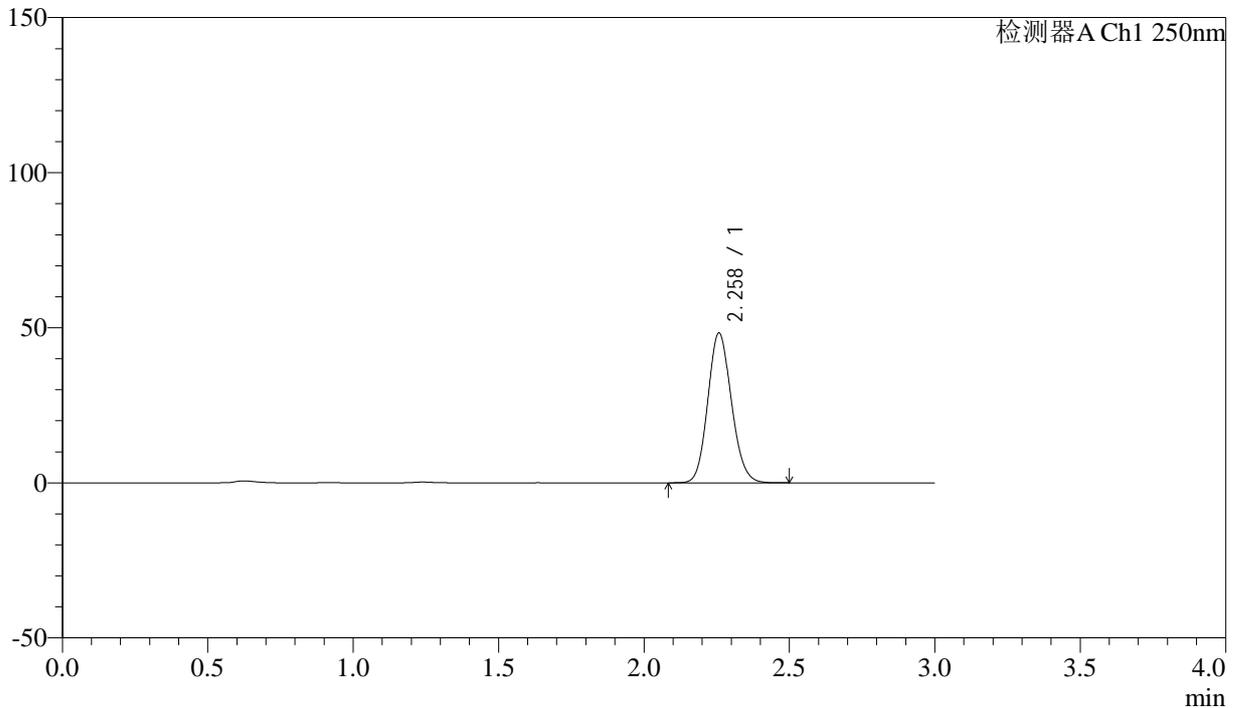
# SMF-372

## <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 - 0-50/11-1374-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH1.2jz-15mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 20:08:40 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:10:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	273729	100.000	48166	3677	1.122	--
总计		273729	100.000	48166			

图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

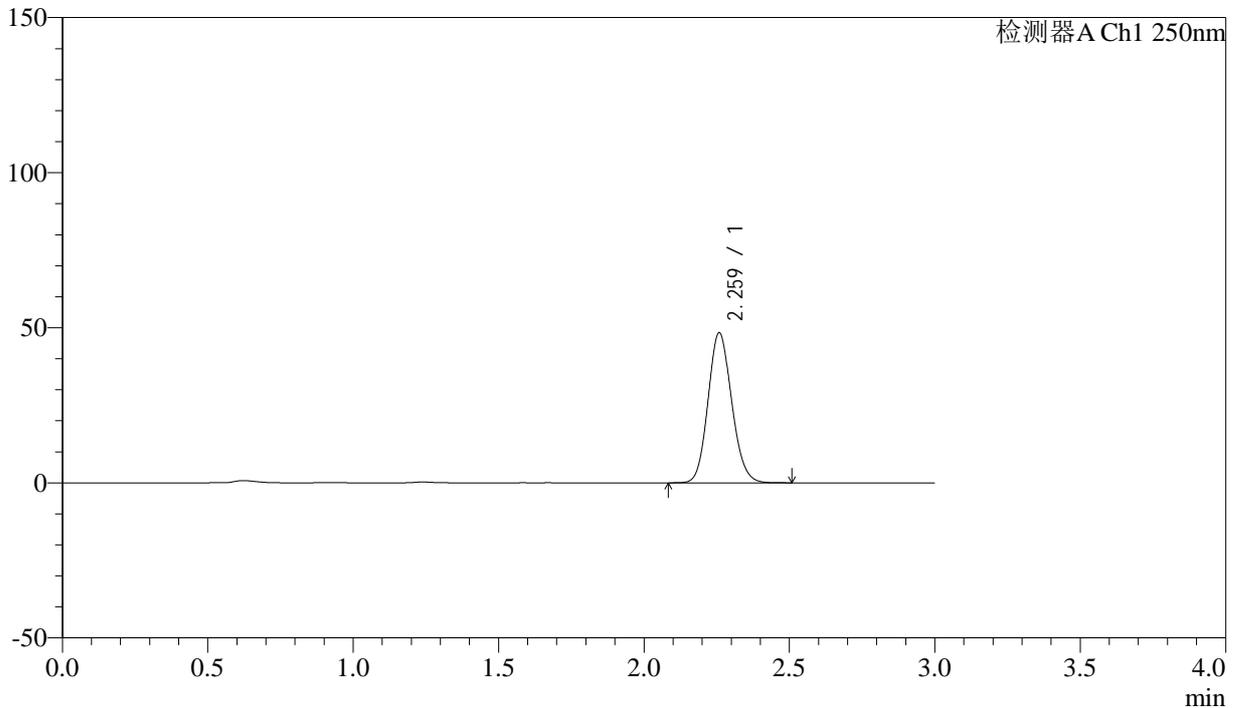


# SMF-372

<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 - 0-50/11-1375-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH1.2jz-15mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 :2024/04/16 20:12:01 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/17 09:10:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>  
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	274279	100.000	48149	3680	1.123	--
总计		274279	100.000	48149			

图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



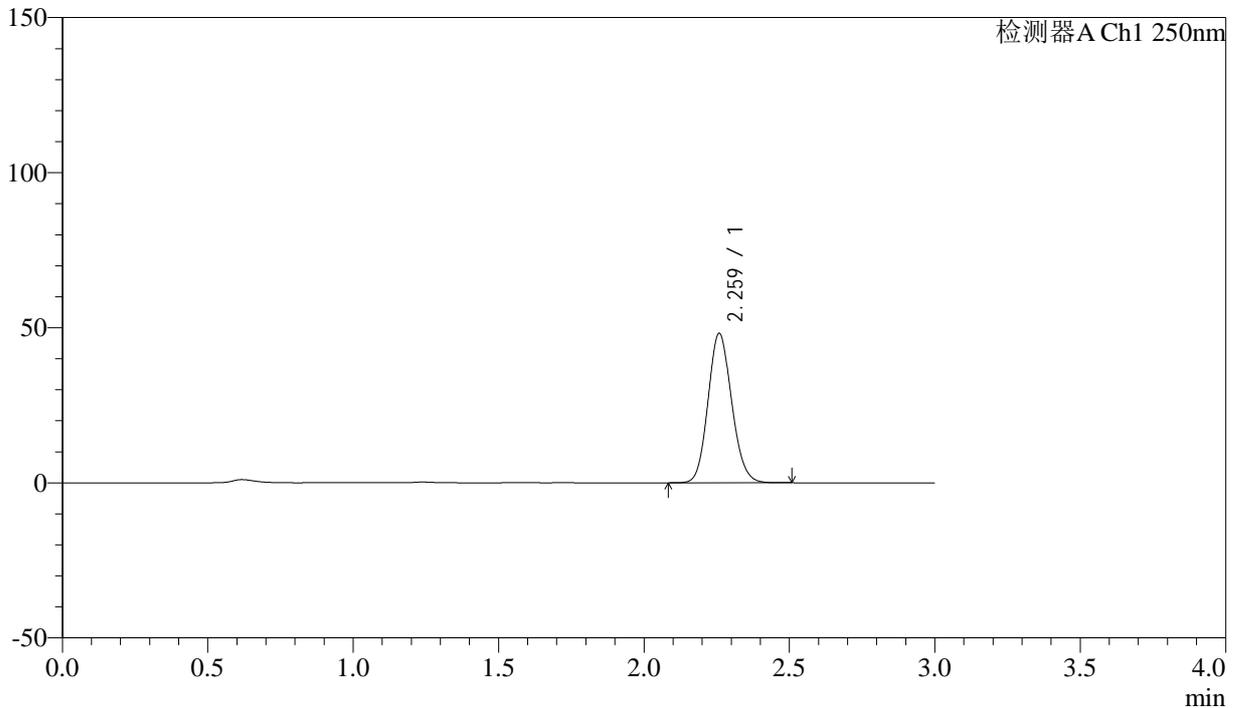
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1376-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH1.2jz-15mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 :2024/04/16 20:15:21 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/17 09:10:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	273093	100.000	47942	3675	1.122	--
总计		273093	100.000	47942			

图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



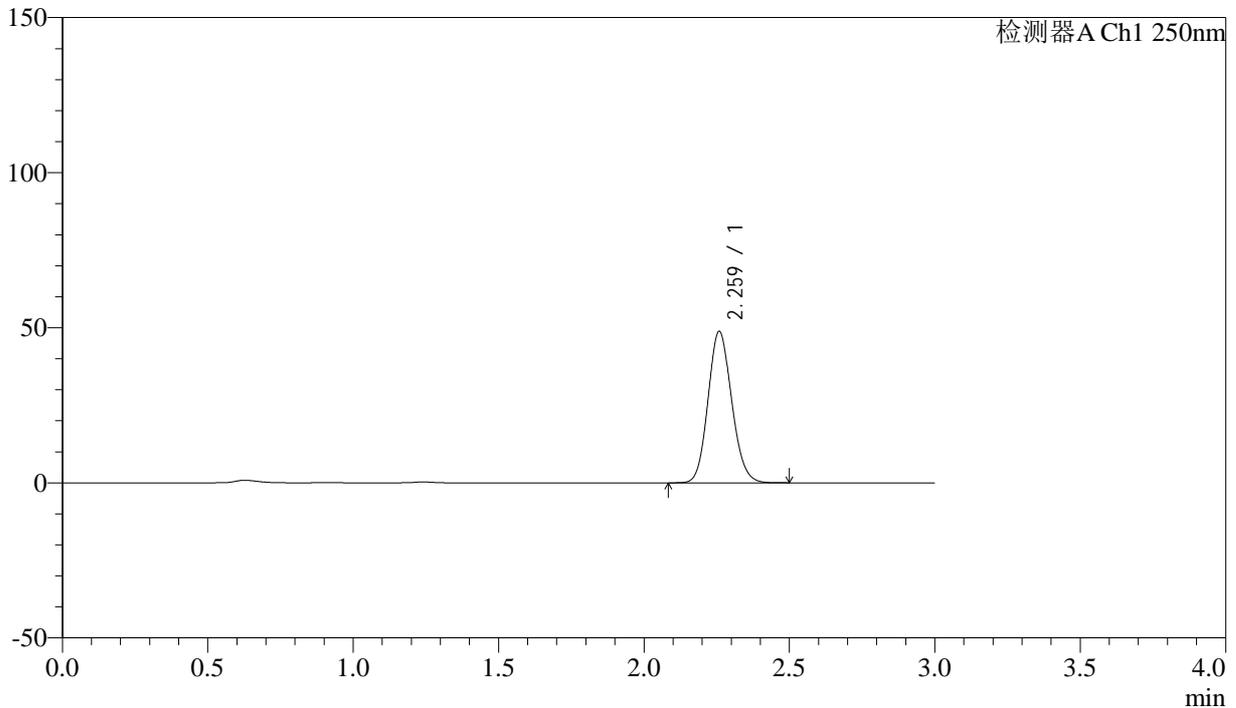
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1377-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH1.2jz-15mg-60min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 :3-7	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/04/16 20:18:43	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/04/17 09:10:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	276871	100.000	48609	3674	1.122	--
总计		276871	100.000	48609			

图155 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-60min-片1  
供试品溶液-1



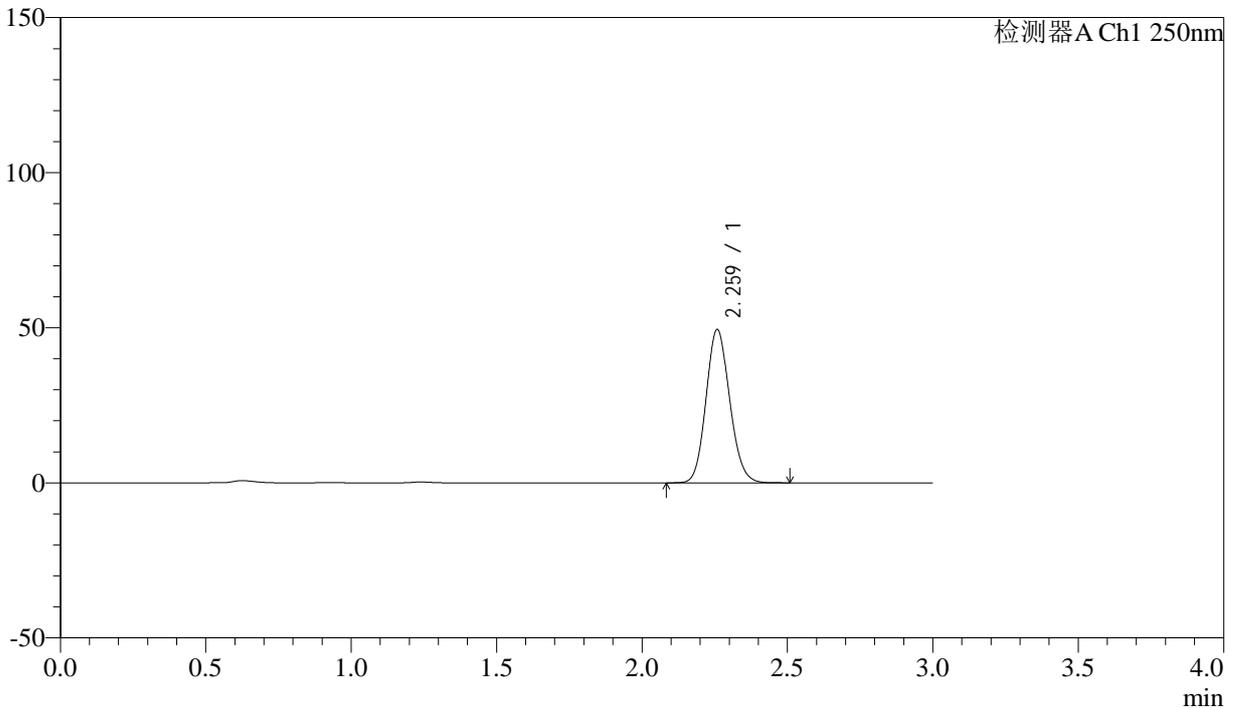
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1378-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH1.2jz-15mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 :3-16 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/04/16 20:22:04 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/17 09:10:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	280267	100.000	49217	3677	1.122	--
总计		280267	100.000	49217			

图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



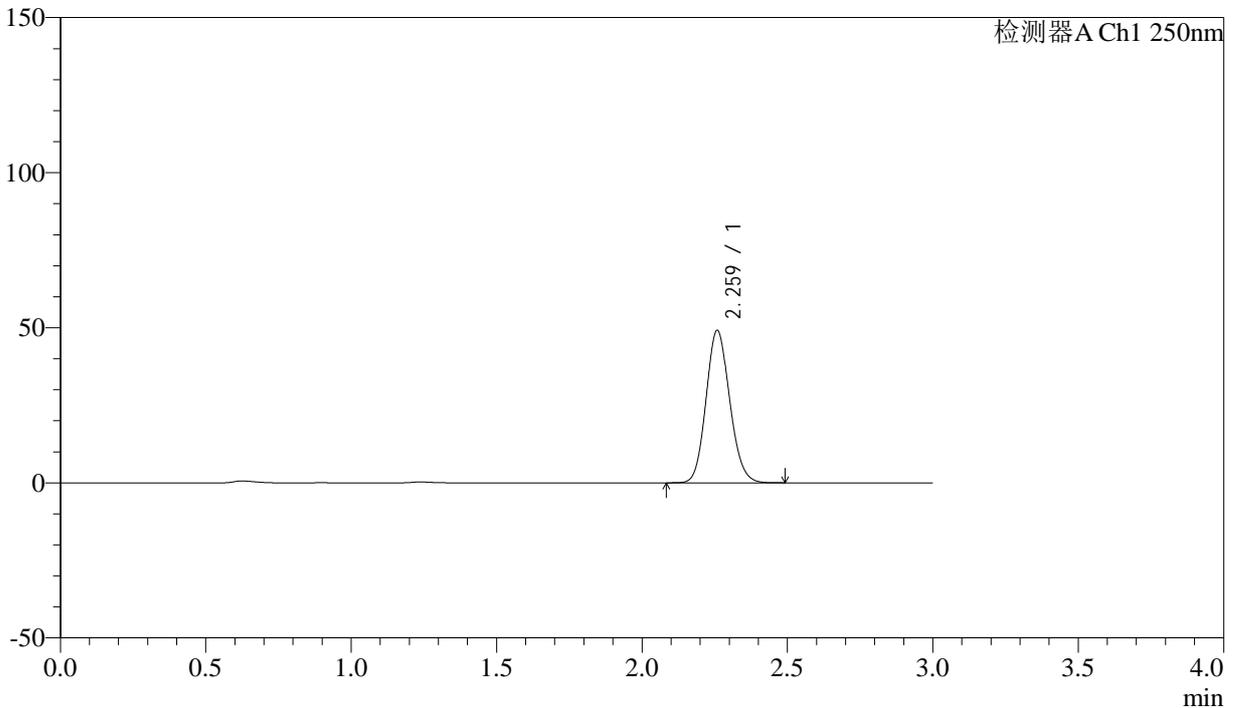
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1379-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH1.2jz-15mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 :2024/04/16 20:25:26 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/17 09:10:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	278569	100.000	48909	3676	1.123	--
总计		278569	100.000	48909			

图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



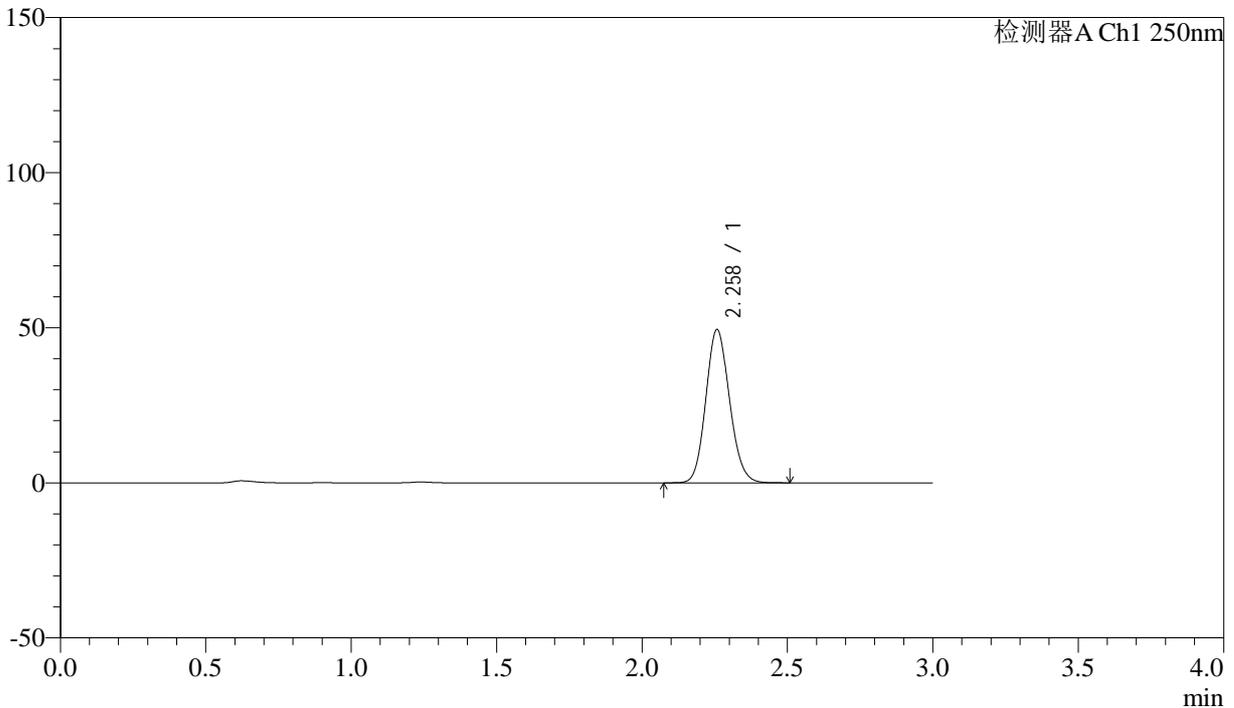
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1380-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH1.2jz-15mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 20:28:47 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:10:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	280439	100.000	49279	3672	1.123	--
总计		280439	100.000	49279			

图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



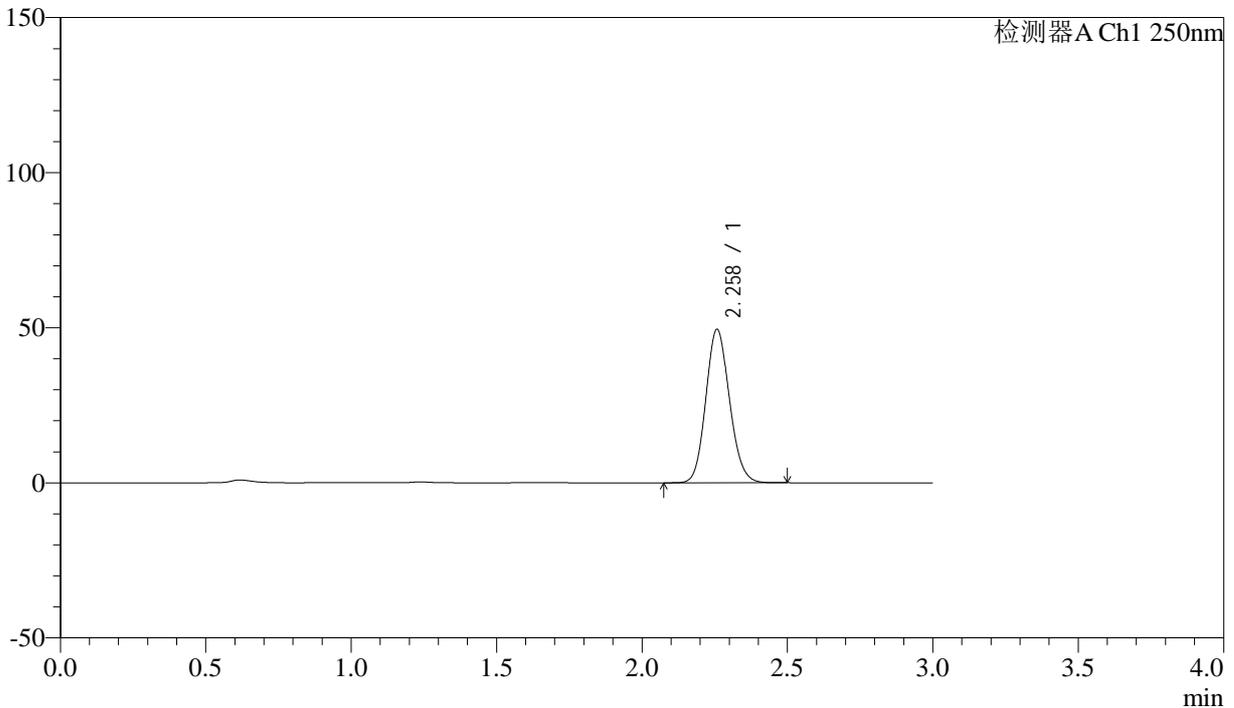
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1381-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH1.2jz-15mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 :3-43 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/04/16 20:32:08 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/17 09:10:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	280790	100.000	49357	3674	1.122	--
总计		280790	100.000	49357			

图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



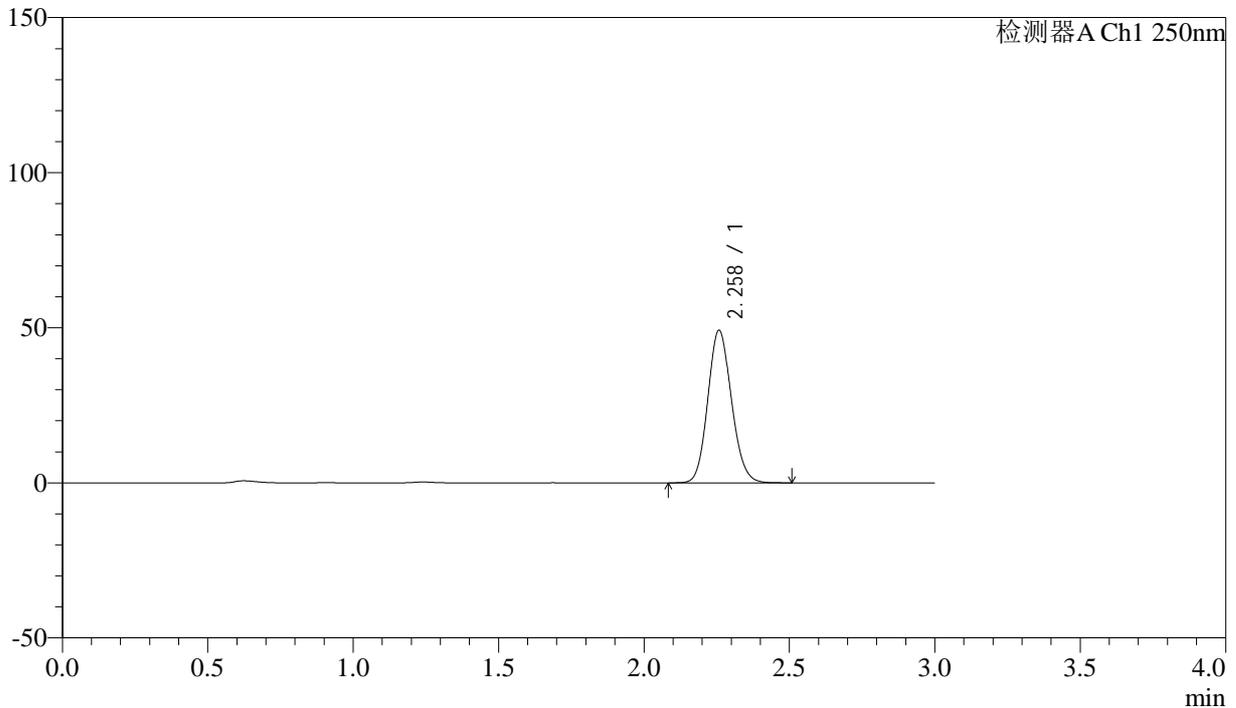
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1382-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH1.2jz-15mg-60min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 : 2024/04/16 20:35:29	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:10:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	278935	100.000	49049	3673	1.123	--
总计		278935	100.000	49049			

图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-60min-片6  
供试品溶液-1







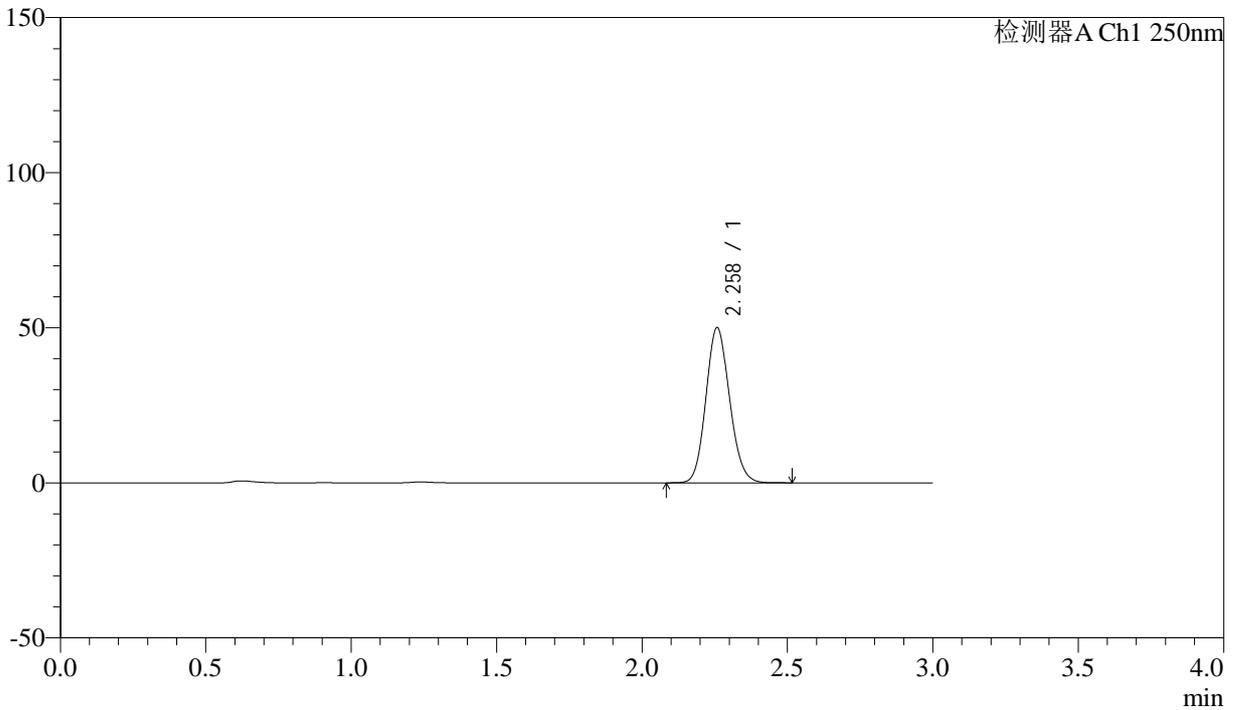
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1385-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH1.2jz-15mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 :2024/04/16 20:45:35 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/17 09:10:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	283724	100.000	49850	3677	1.123	--
总计		283724	100.000	49850			

图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1





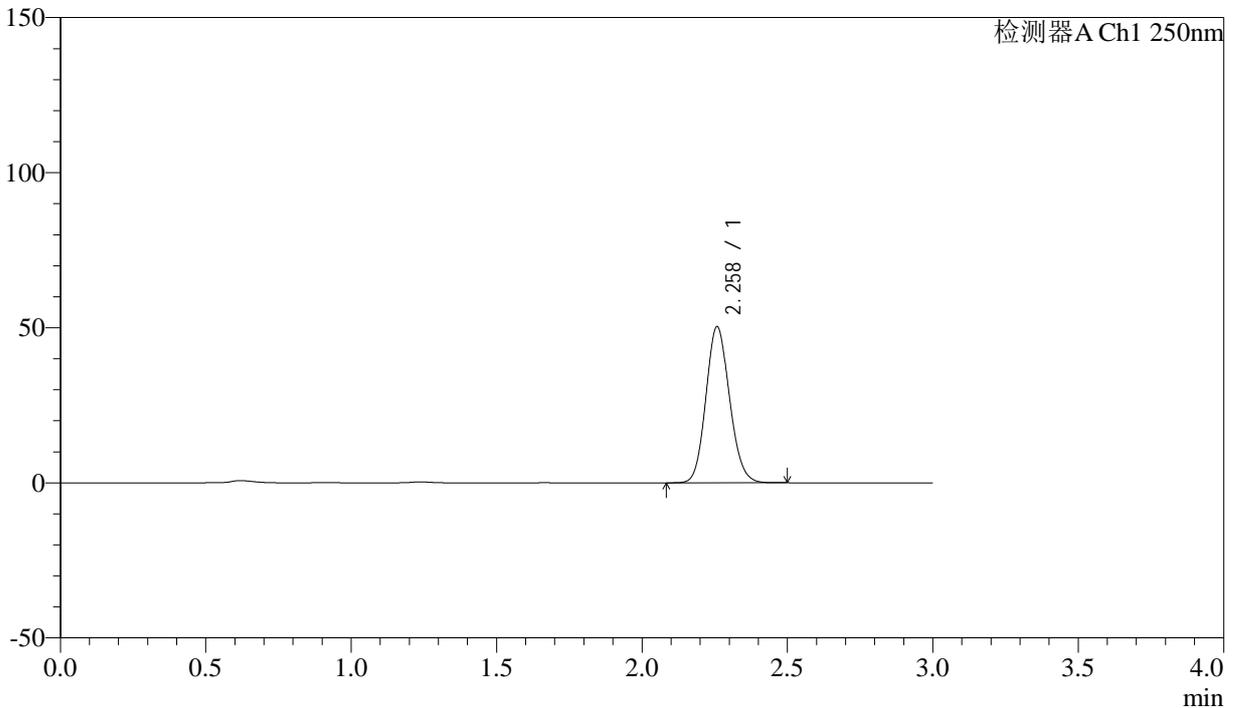
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1387-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH1.2jz-15mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-44 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/04/16 20:52:19 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:10:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	285419	100.000	50173	3674	1.122	--
总计		285419	100.000	50173			

图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



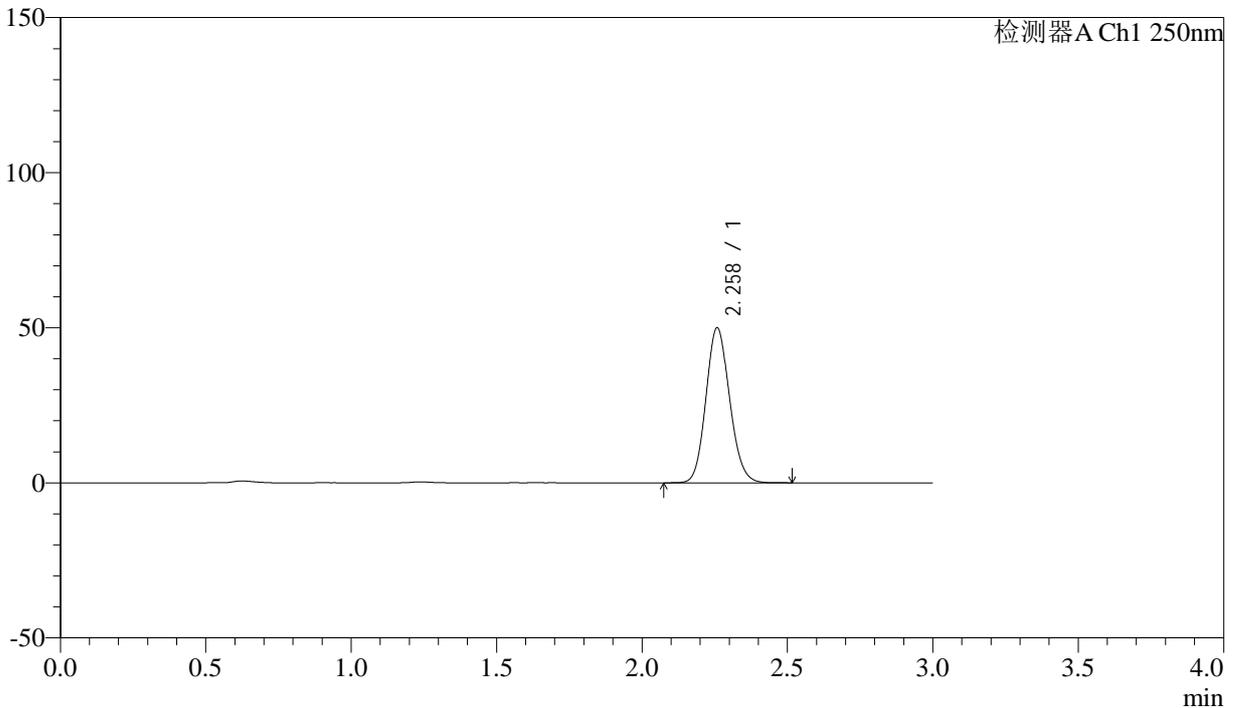
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1388-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH1.2jz-15mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 :3-53 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/04/16 20:55:40 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/17 09:10:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	283769	100.000	49813	3675	1.122	--
总计		283769	100.000	49813			

图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



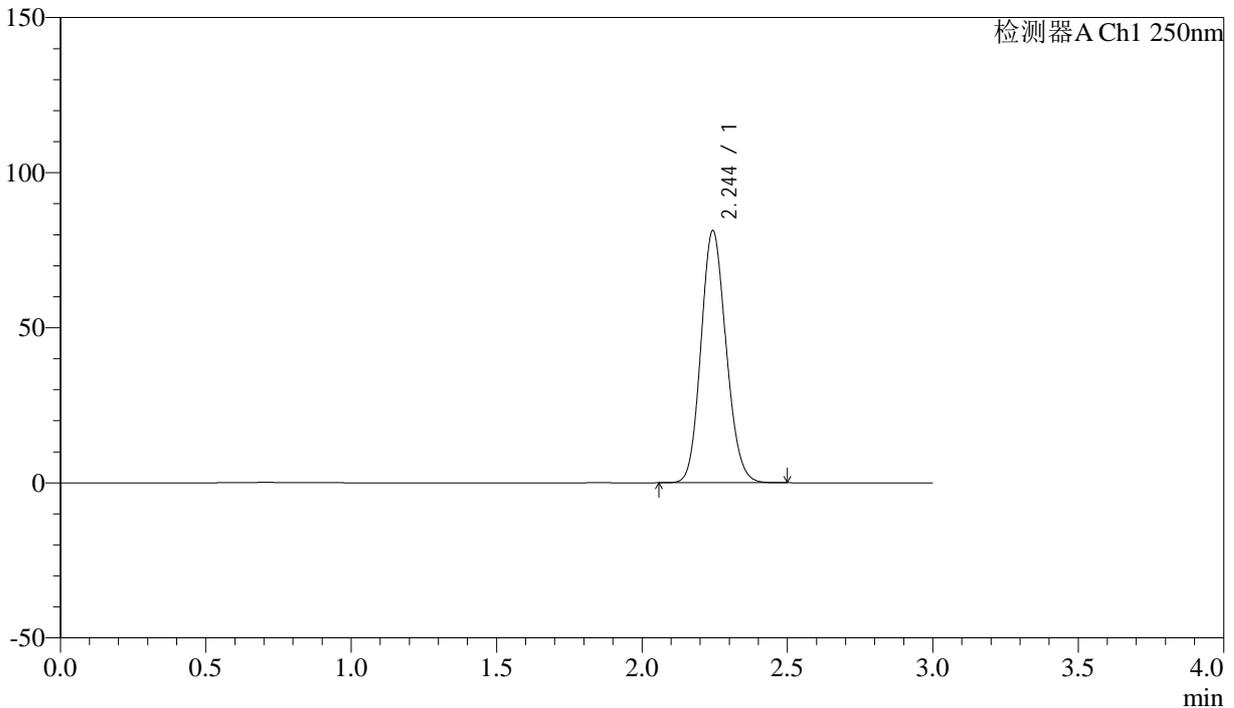
# SMF-372

<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 - 0-50/11-1389-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH1.2jz-15mg-dz2-1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 :2024/04/16 20:59:02	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/04/17 09:10:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	489548	100.000	81016	3199	1.129	--
总计		489548	100.000	81016			

图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-2-1

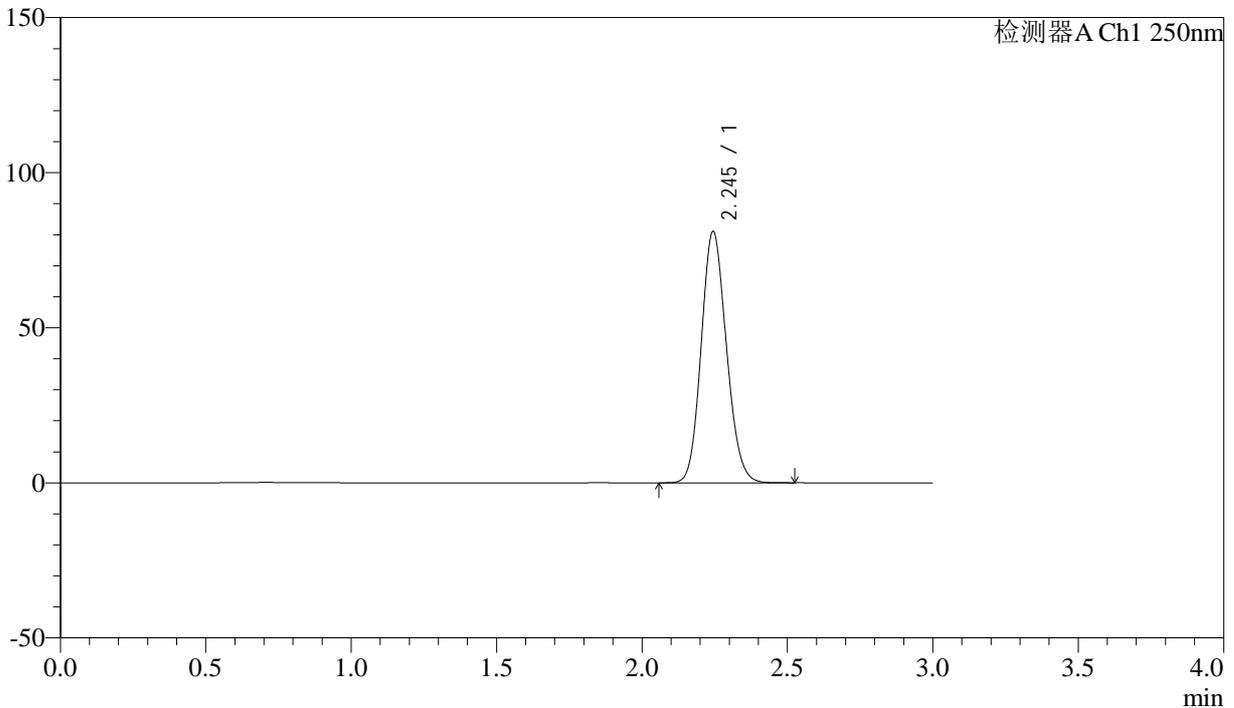


# SMF-372

<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 - 0-50/11-1390-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH1.2jz-15mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX260.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 :2024/04/16 21:02:24 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/17 09:10:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>  
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	488754	100.000	80949	3197	1.128	--
总计		488754	100.000	80949			

图168 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-2-2