



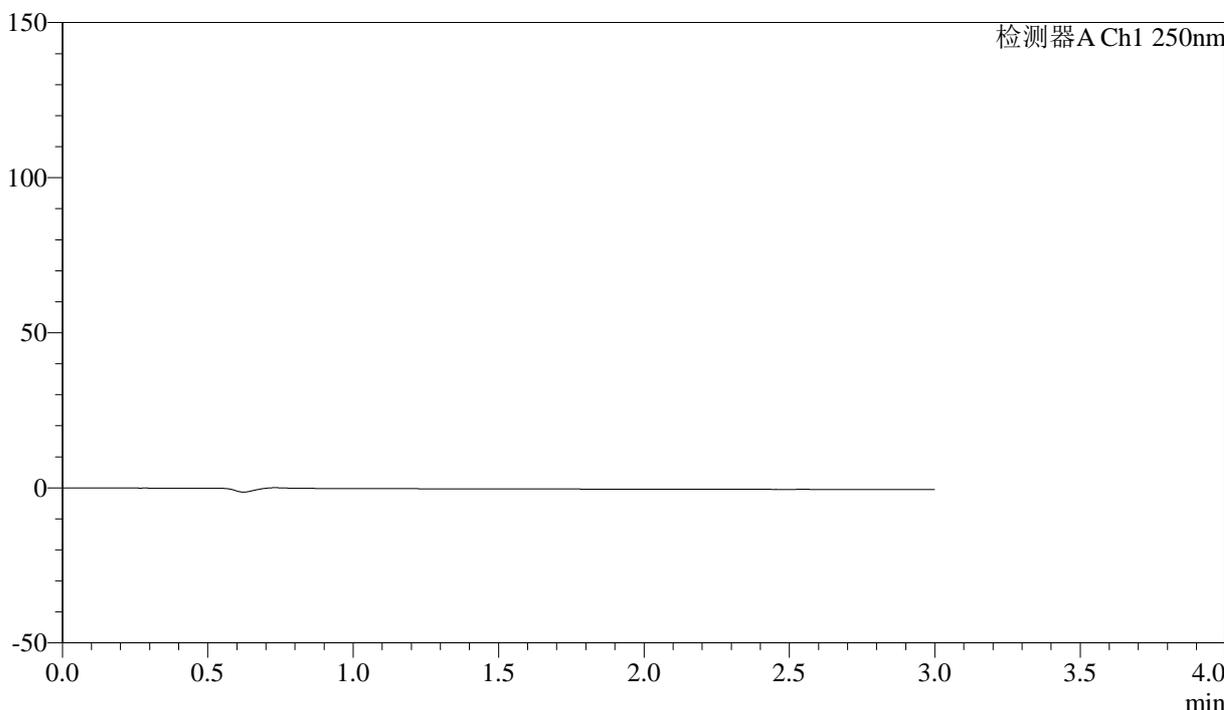
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1588-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH4.5jz-15mg-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-9 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 11:40:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:34:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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)-pH4.5介质
 溶剂



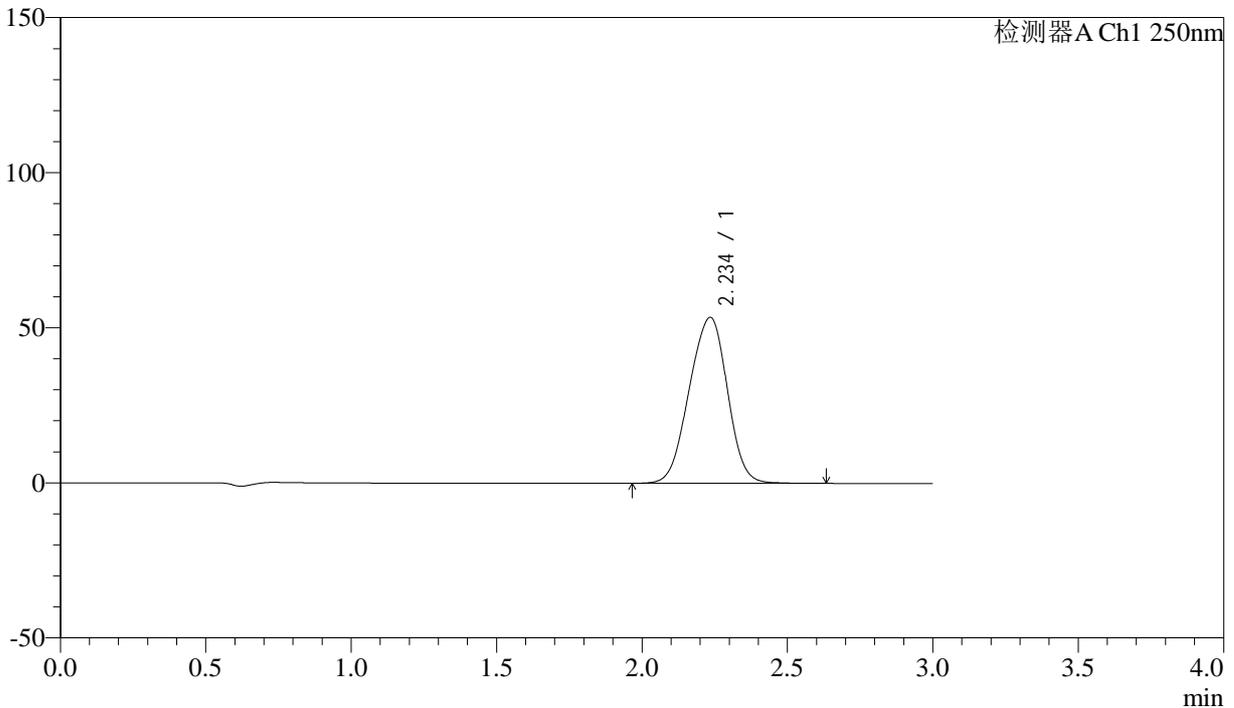
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1589-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH4.5jz-15mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 11:43:33 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:34:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.234	488689	100.000	53433	1368	0.955	--
总计		488689	100.000	53433			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1



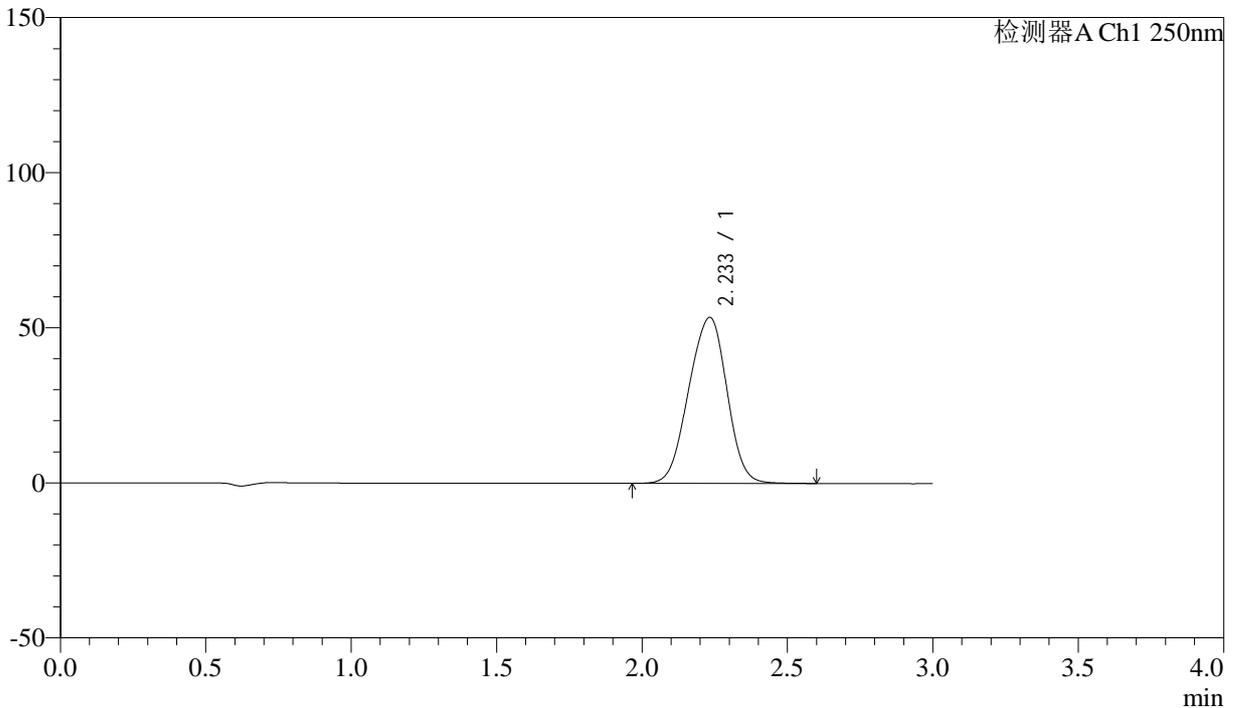
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1590-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH4.5jz-15mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 11:46:56 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:34:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.233	488467	100.000	53491	1367	0.957	--
总计		488467	100.000	53491			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2



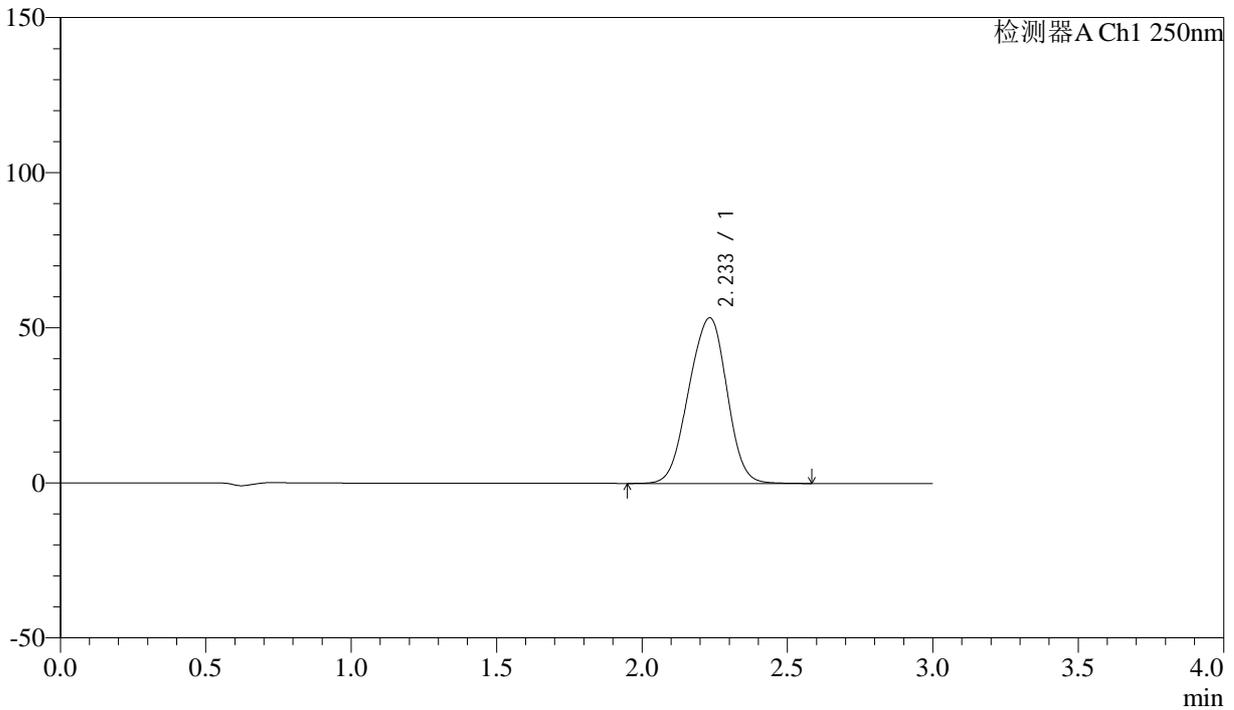
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1591-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH4.5jz-15mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 11:50:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:34:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.233	487079	100.000	53383	1368	0.958	--
总计		487079	100.000	53383			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3



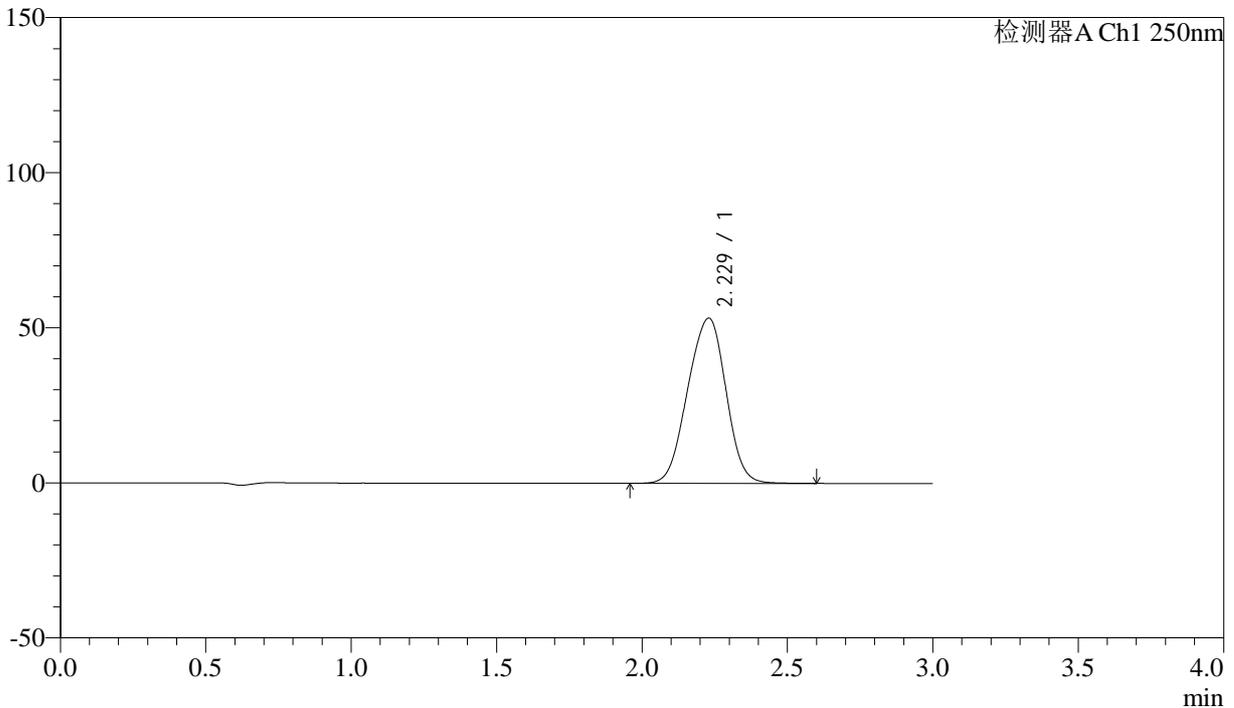
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1593-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH4.5jz-15mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 11:57:06 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:34:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.229	487614	100.000	53301	1357	0.961	--
总计		487614	100.000	53301			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5



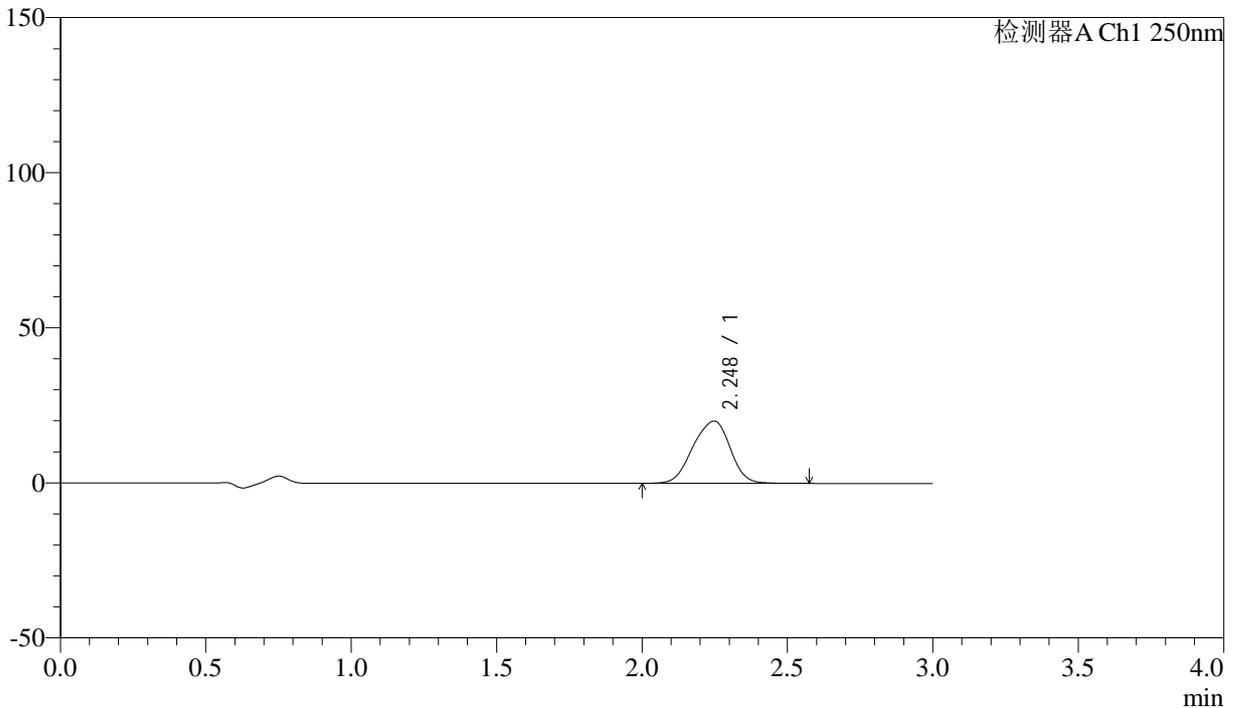
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1594-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH4.5jz-15mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 12:00:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:34:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.248	179441	100.000	20110	1477	0.934	--
总计		179441	100.000	20110			

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)-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1



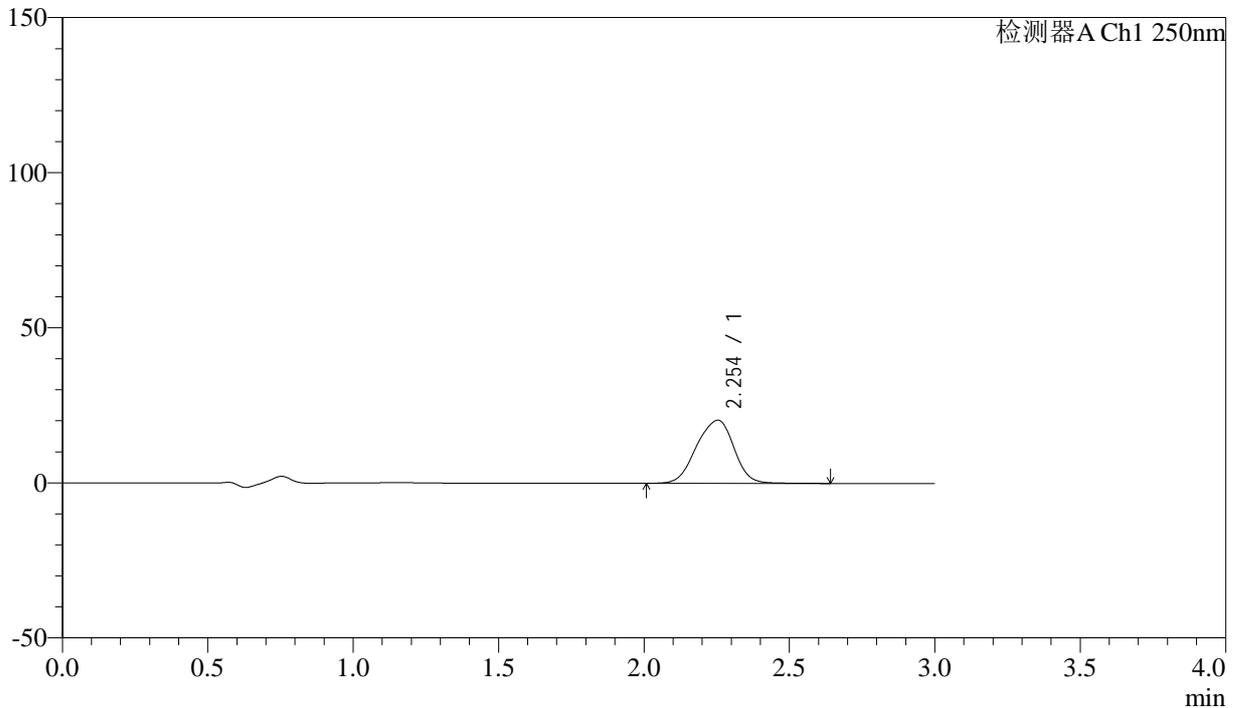
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1595-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH4.5jz-15mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-10 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 12:03:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:34:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.254	183113	100.000	20377	1478	0.935	--
总计		183113	100.000	20377			

图8 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)-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1



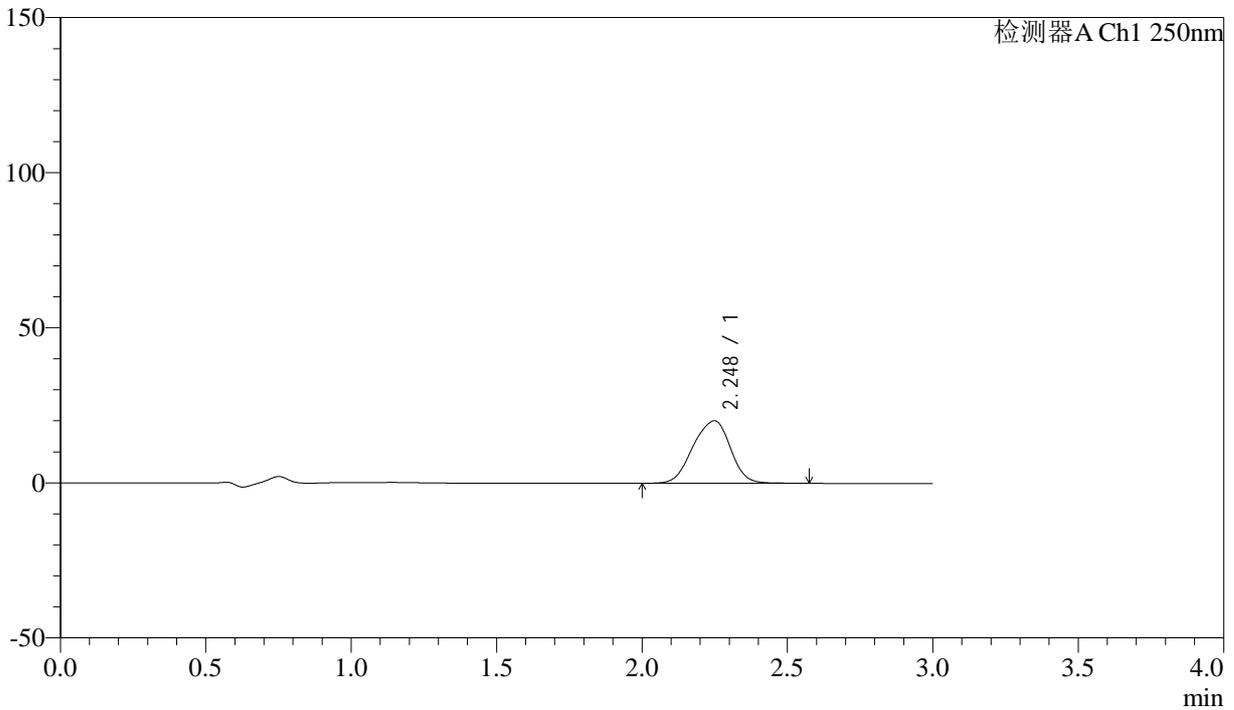
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1596-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH4.5jz-15mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 12:07:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:34:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.248	180962	100.000	20177	1472	0.937	--
总计		180962	100.000	20177			

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)-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1



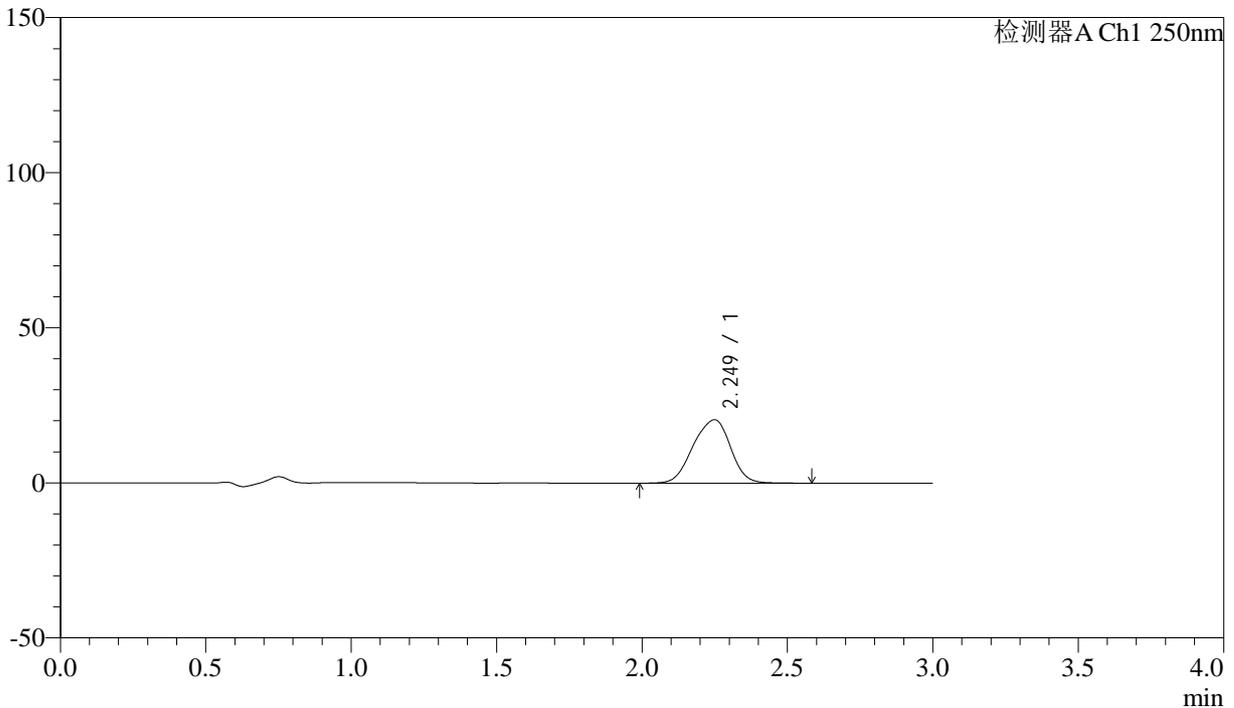
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1597-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH4.5jz-15mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 12:10:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:35:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.249	184018	100.000	20451	1471	0.935	--
总计		184018	100.000	20451			

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)-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1



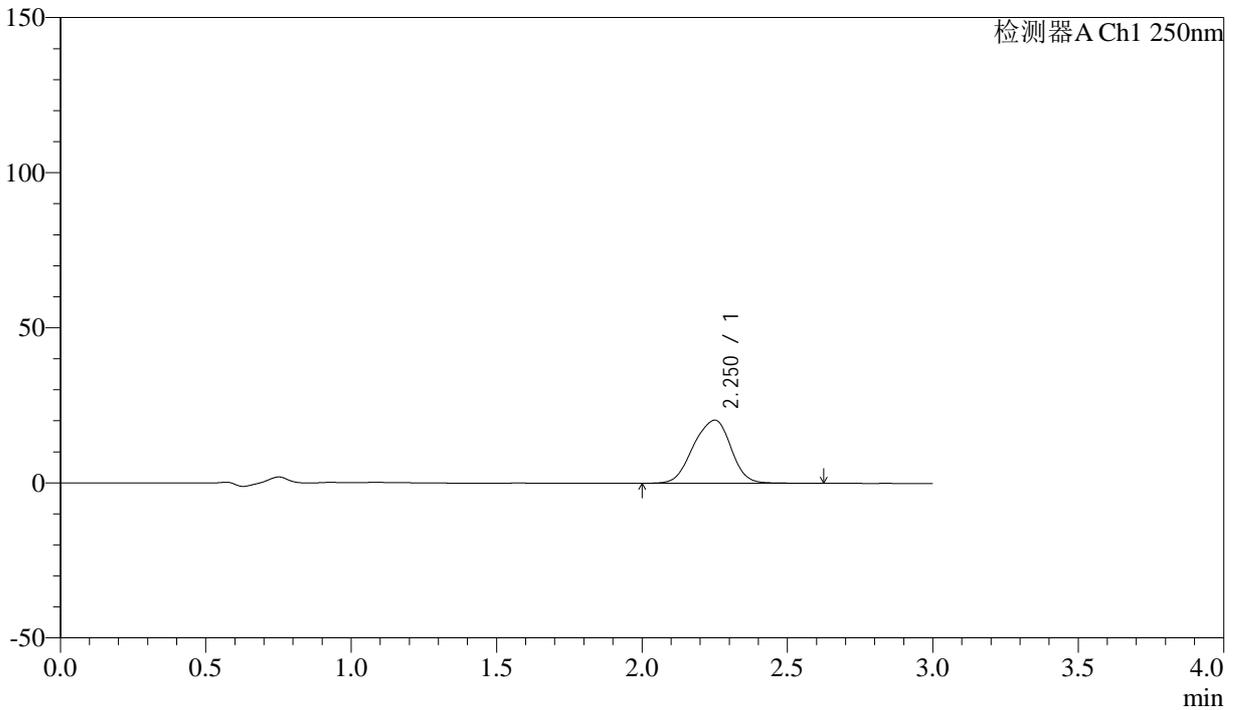
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1598-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH4.5jz-15mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 12:13:57 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:35:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.250	183837	100.000	20342	1468	0.936	--
总计		183837	100.000	20342			

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)-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1



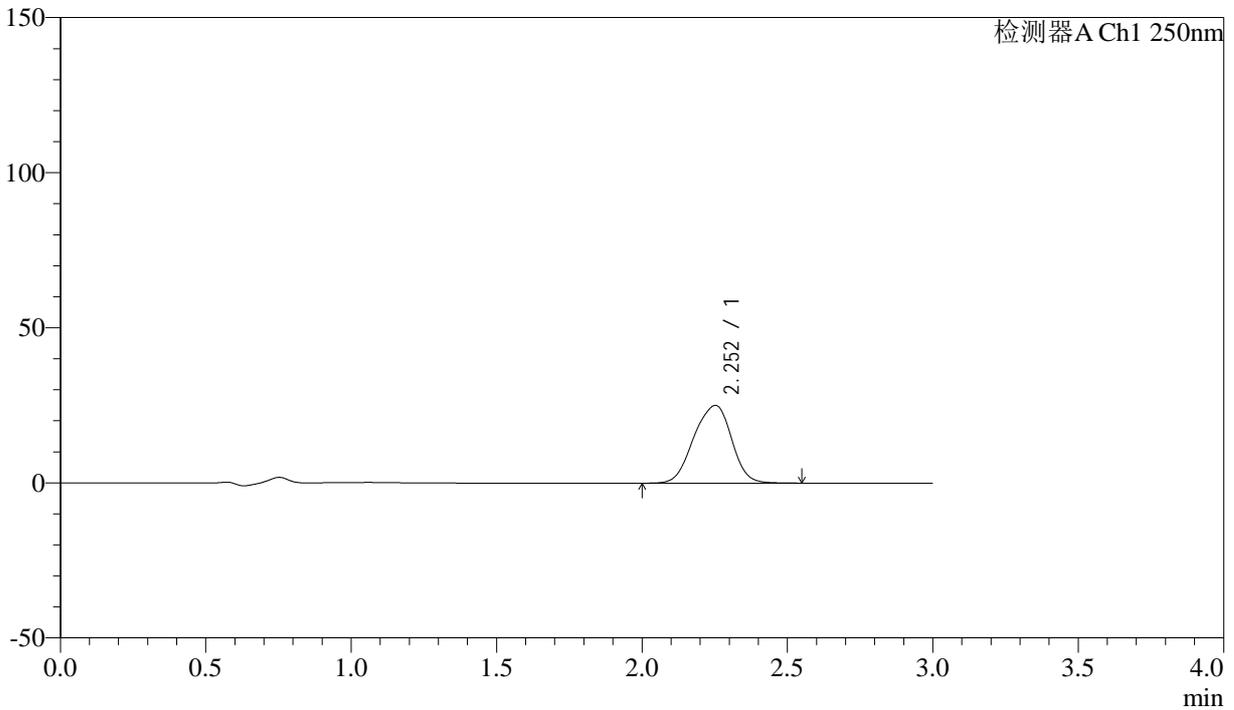
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1600-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH4.5jz-15mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 12:20:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:35:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.252	226899	100.000	25066	1459	0.935	--
总计		226899	100.000	25066			

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)-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1



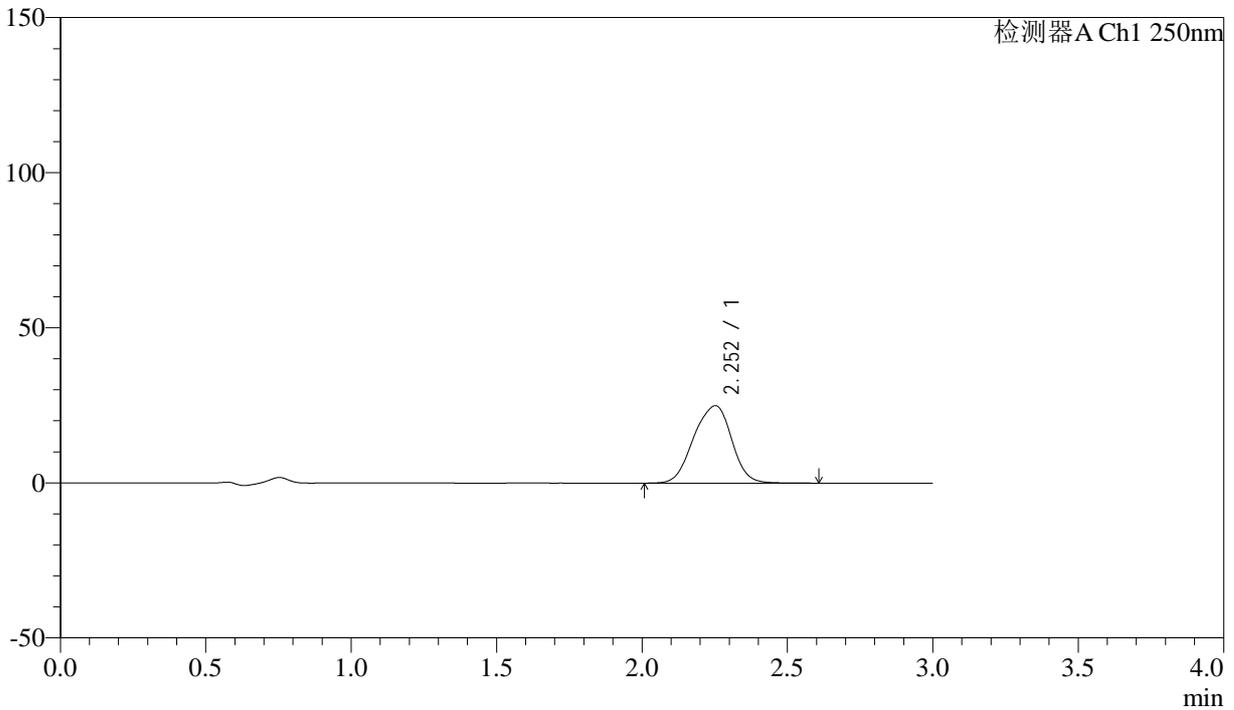
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1601-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH4.5jz-15mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 12:24:02 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:35:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.252	227402	100.000	24963	1453	0.942	--
总计		227402	100.000	24963			

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)-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1



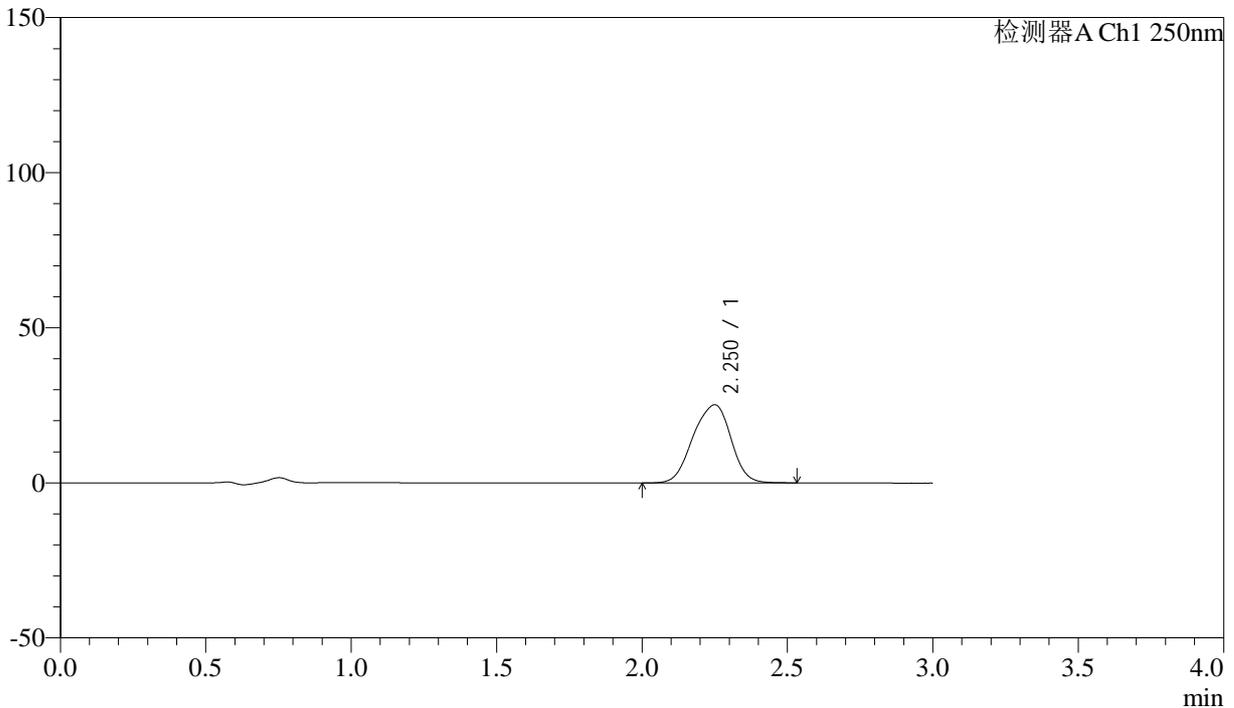
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1603-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH4.5jz-15mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 12:30:45 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:35:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.250	228988	100.000	25177	1452	0.935	--
总计		228988	100.000	25177			

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)-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1



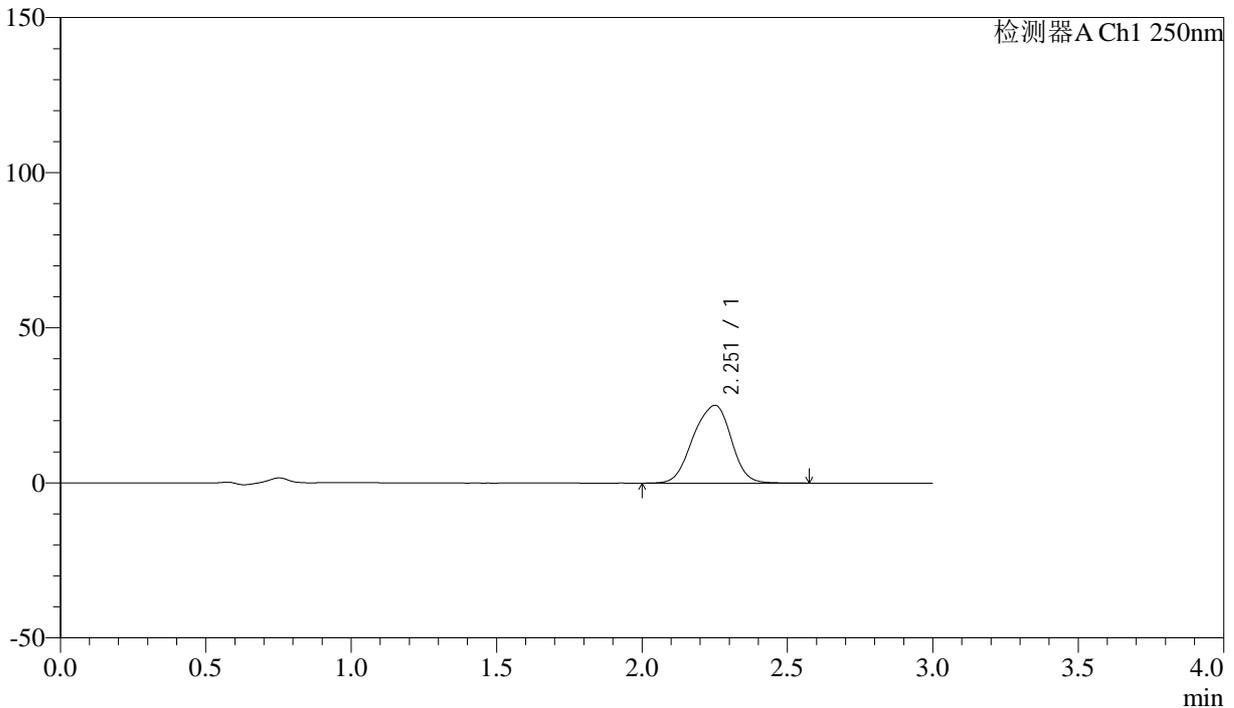
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1604-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH4.5jz-15mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-38 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 12:34:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:35:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.251	228183	100.000	25044	1450	0.935	--
总计		228183	100.000	25044			

图17 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)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1



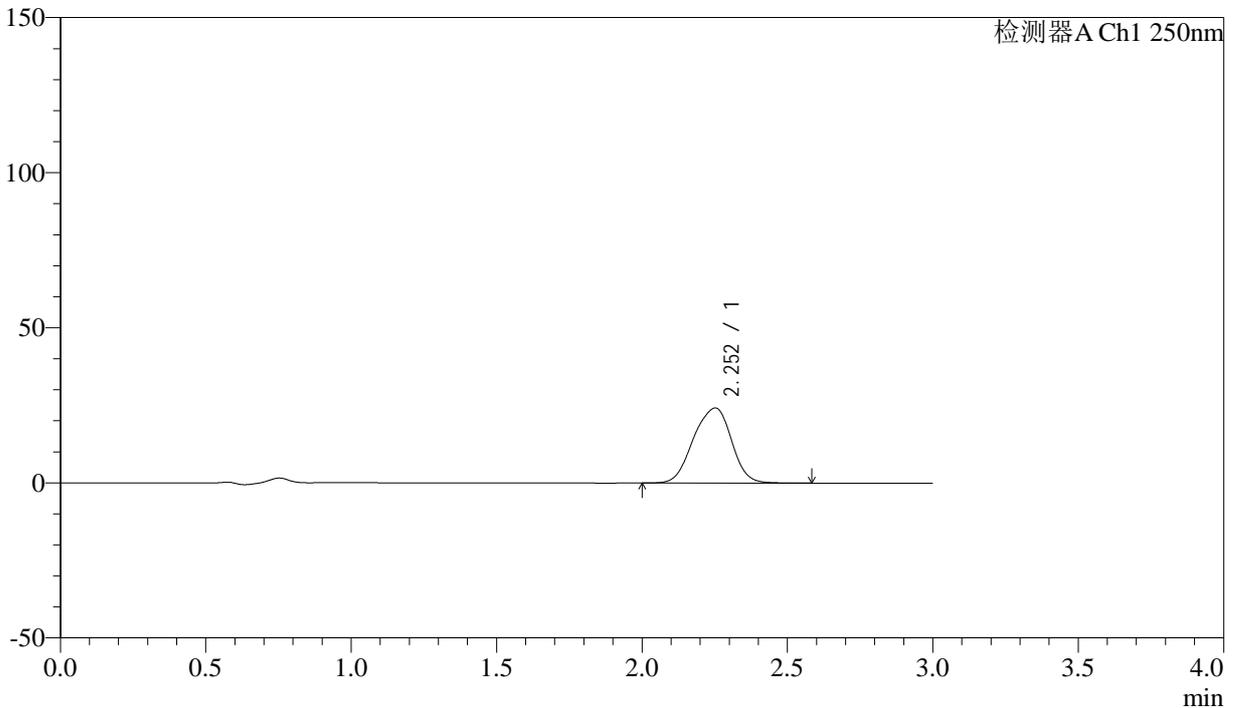
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1605-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH4.5jz-15mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 12:37:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:35:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.252	220881	100.000	24192	1448	0.936	--
总计		220881	100.000	24192			

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)-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1



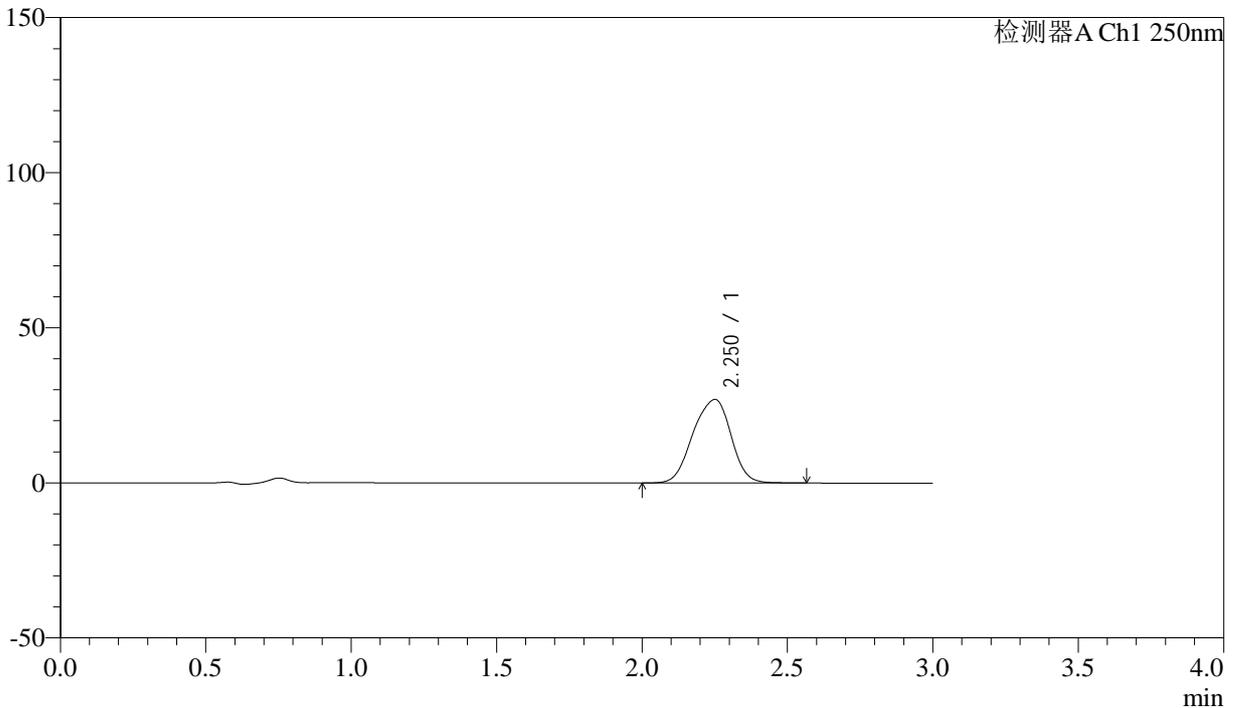
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1606-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH4.5jz-15mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 12:40:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:35:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.250	245553	100.000	26915	1448	0.933	--
总计		245553	100.000	26915			

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)-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1



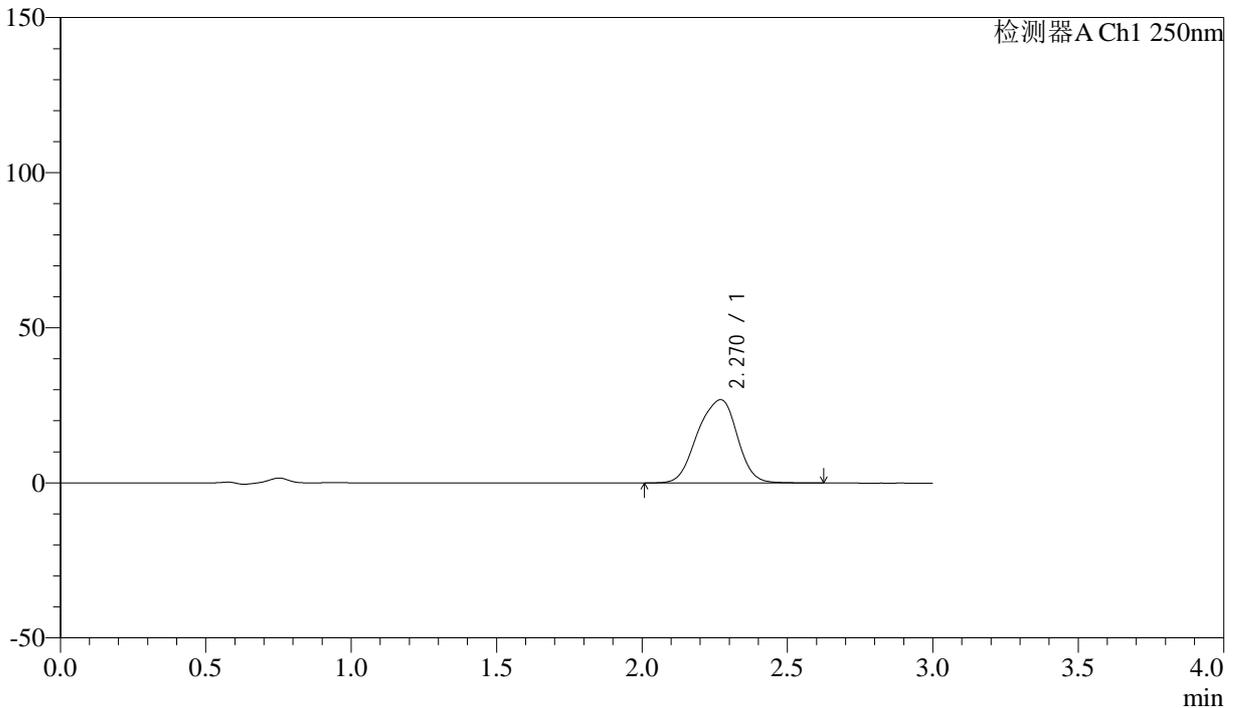
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1607-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH4.5jz-15mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 12:44:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:35:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.270	255528	100.000	26878	1364	0.932	--
总计		255528	100.000	26878			

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)-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1



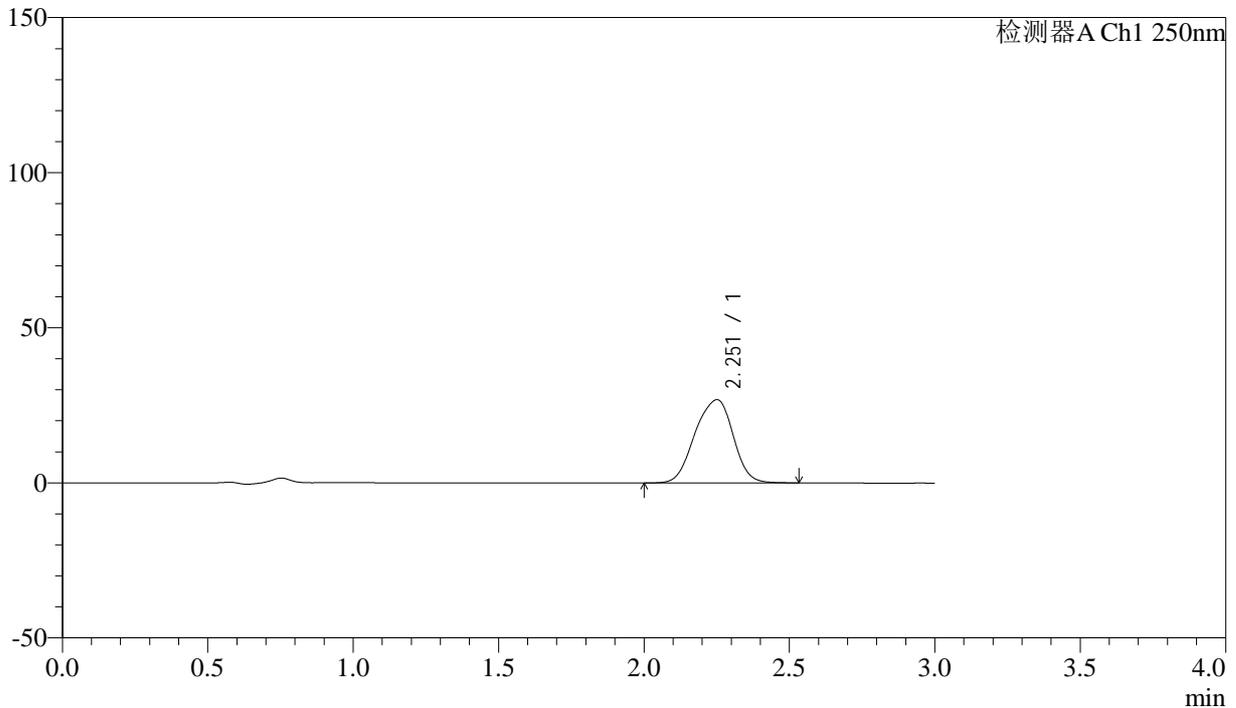
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1608-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH4.5jz-15mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 12:47:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:35:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.251	245656	100.000	26819	1444	0.933	--
总计		245656	100.000	26819			

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)-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1



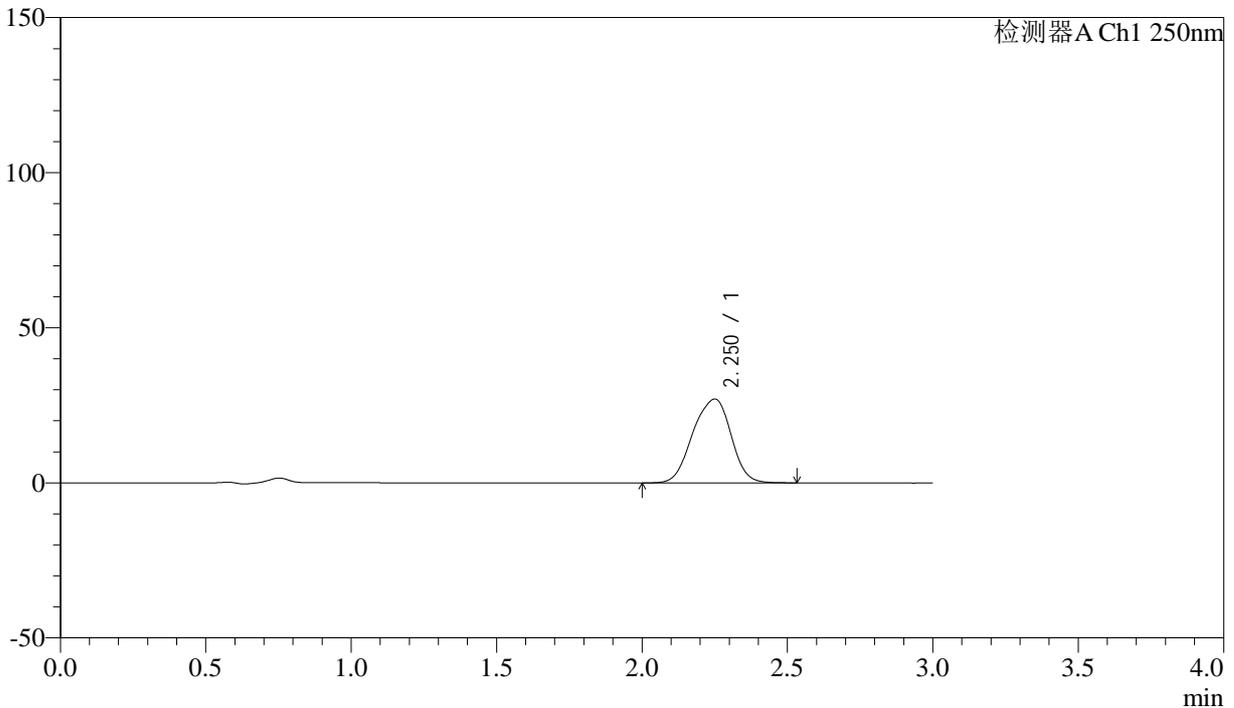
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1609-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH4.5jz-15mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-30 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 12:50:56 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:35:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.250	247738	100.000	27014	1441	0.933	--
总计		247738	100.000	27014			

图22 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)-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1



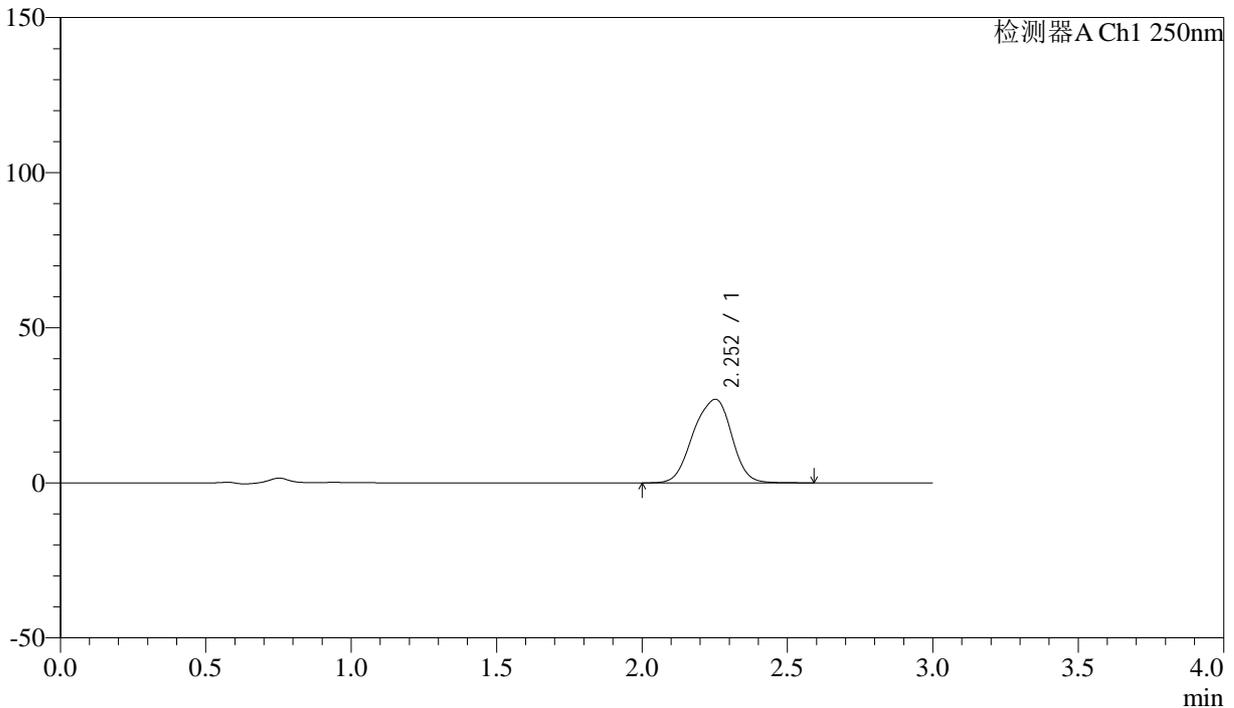
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1610-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH4.5jz-15mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-39 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 12:54:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:35:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.252	248249	100.000	26961	1434	0.933	--
总计		248249	100.000	26961			

图23 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)-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1



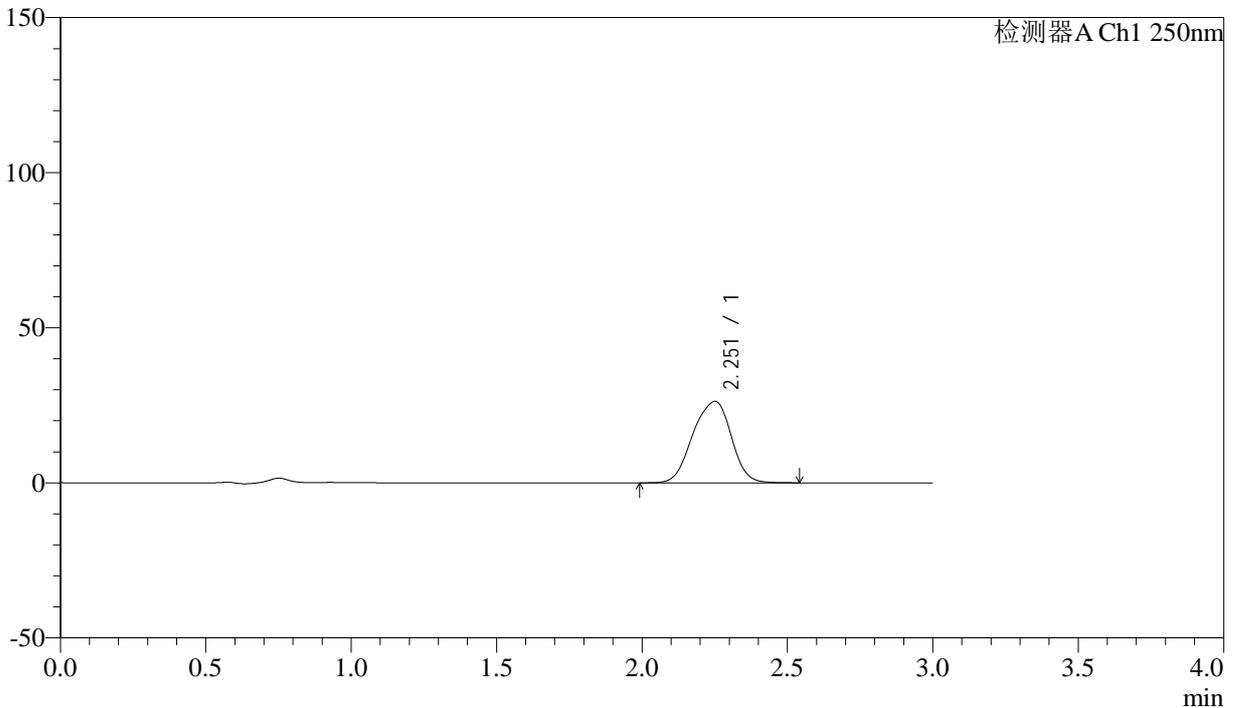
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1611-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH4.5jz-15mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 12:57:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:35:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.251	241902	100.000	26240	1433	0.932	--
总计		241902	100.000	26240			

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)-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1



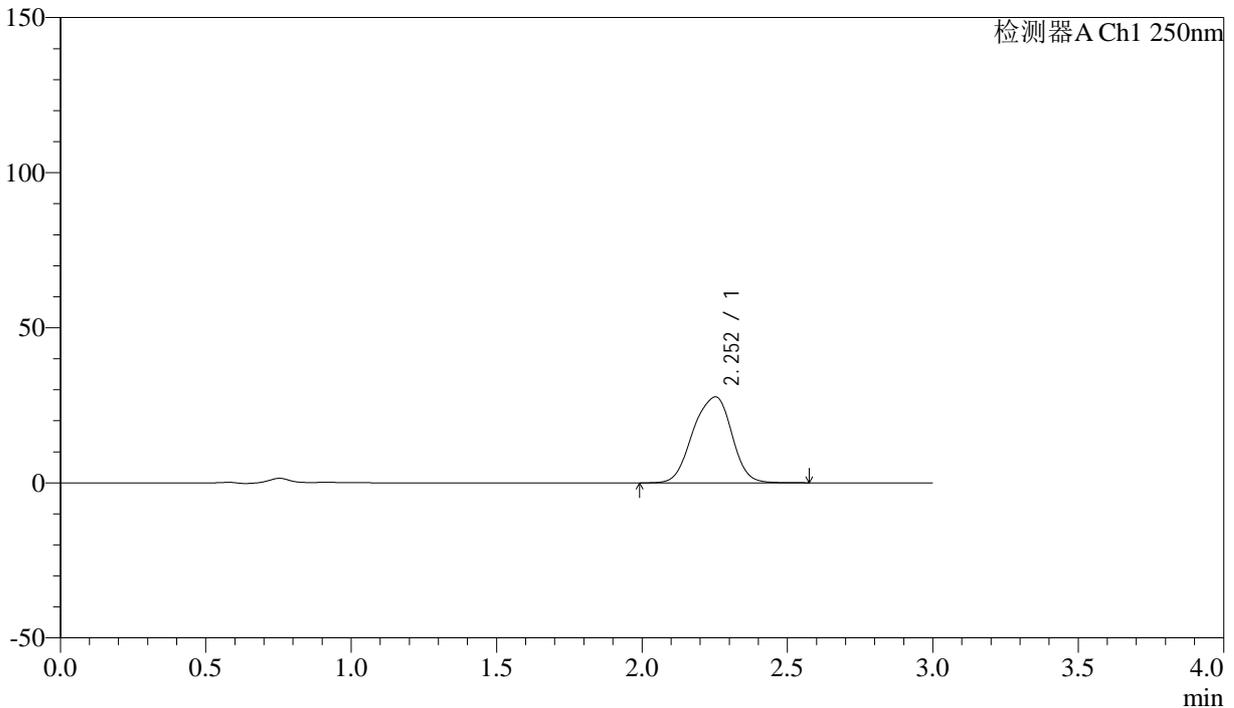
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1616-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH4.5jz-15mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 13:14:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:35:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.252	257643	100.000	27712	1419	0.934	--
总计		257643	100.000	27712			

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)-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1



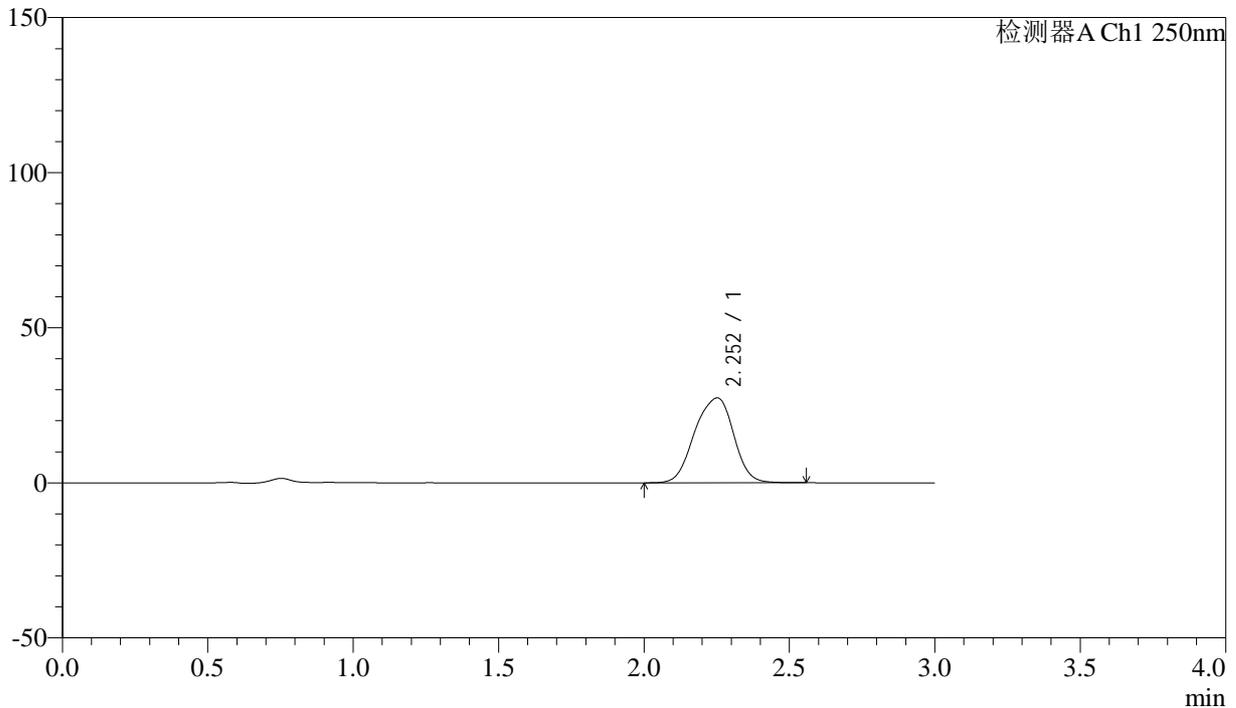
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1617-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH4.5jz-15mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 13:17:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:36:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.252	255014	100.000	27369	1416	0.934	--
总计		255014	100.000	27369			

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)-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1



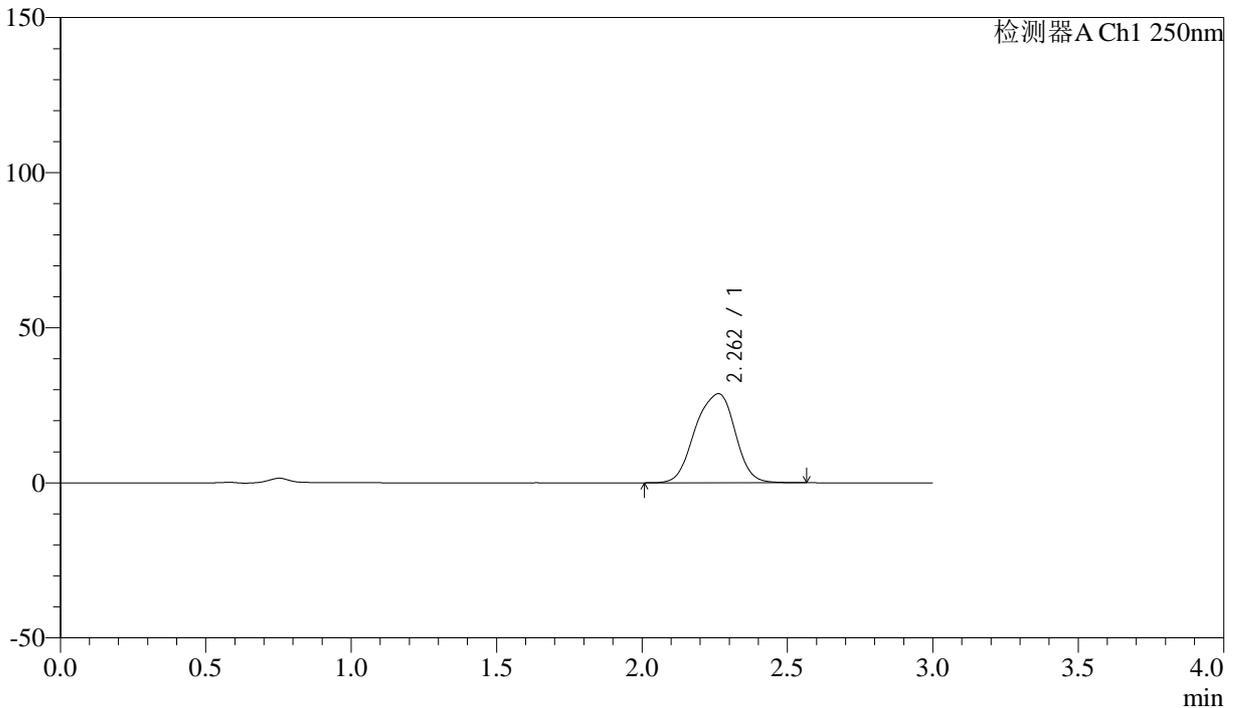
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1620-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH4.5jz-15mg-30min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 13:27:57	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:36:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.262	274198	100.000	28741	1374	0.934	--
总计		274198	100.000	28741			

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)-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1



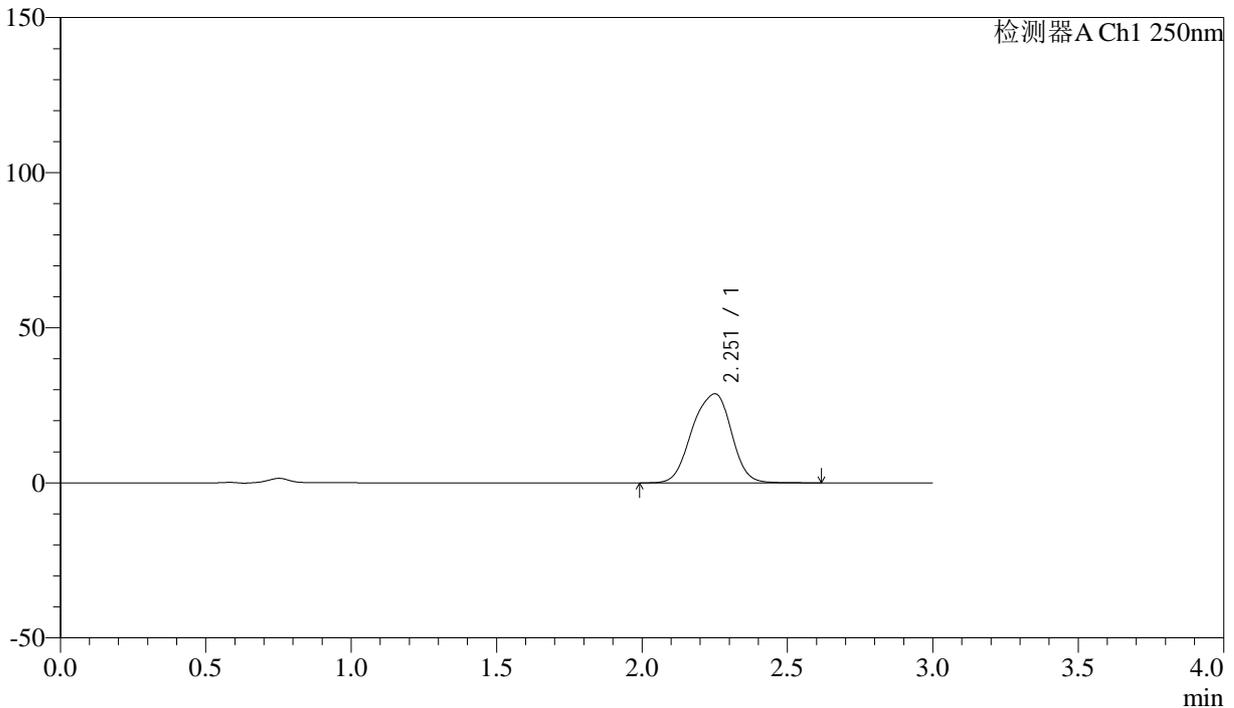
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1621-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH4.5jz-15mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 13:31:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:36:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.251	270060	100.000	28698	1402	0.934	--
总计		270060	100.000	28698			

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)-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1



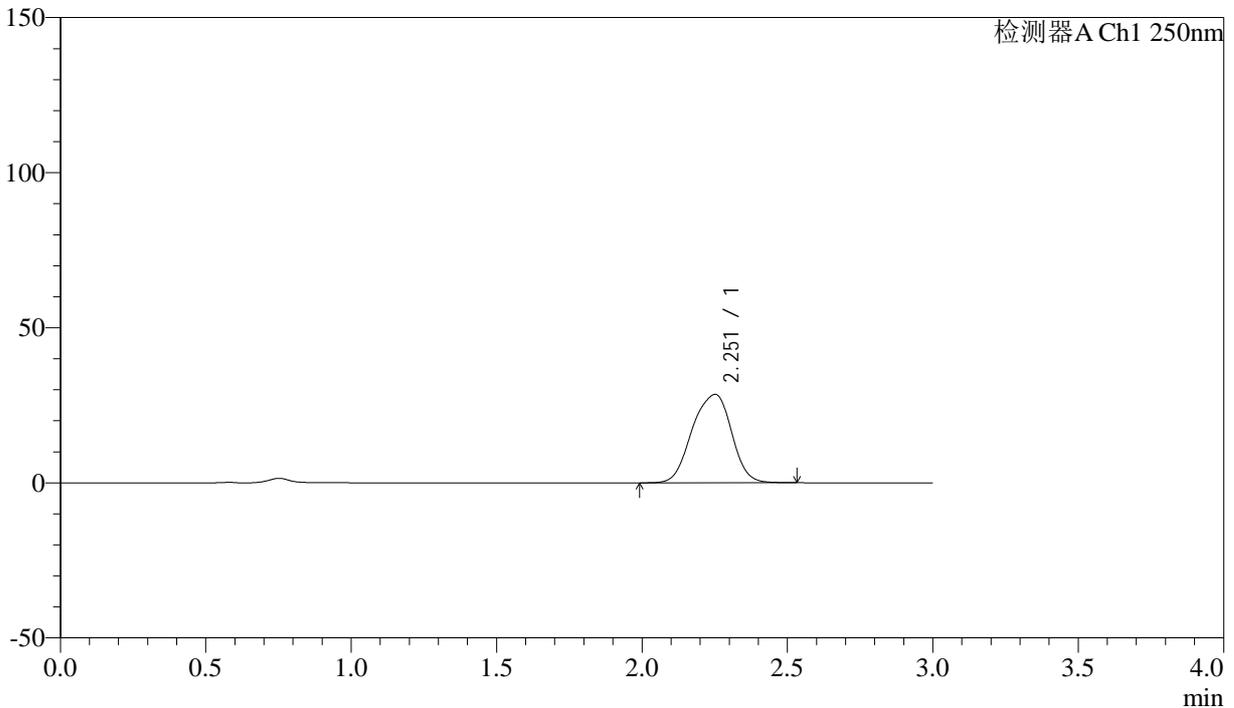
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1623-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH4.5jz-15mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 13:38:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:36:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.251	268646	100.000	28467	1390	0.931	--
总计		268646	100.000	28467			

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)-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1



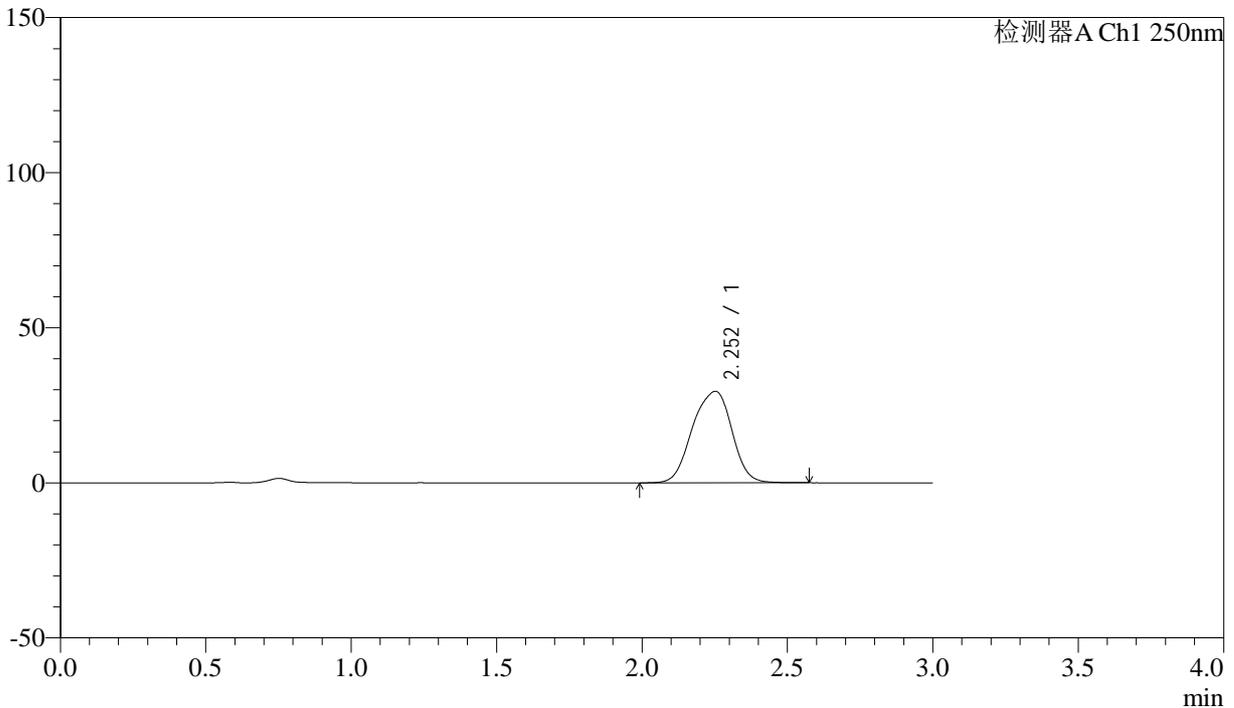
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1624-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH4.5jz-15mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 13:41:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:36:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.252	278722	100.000	29502	1391	0.934	--
总计		278722	100.000	29502			

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)-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1



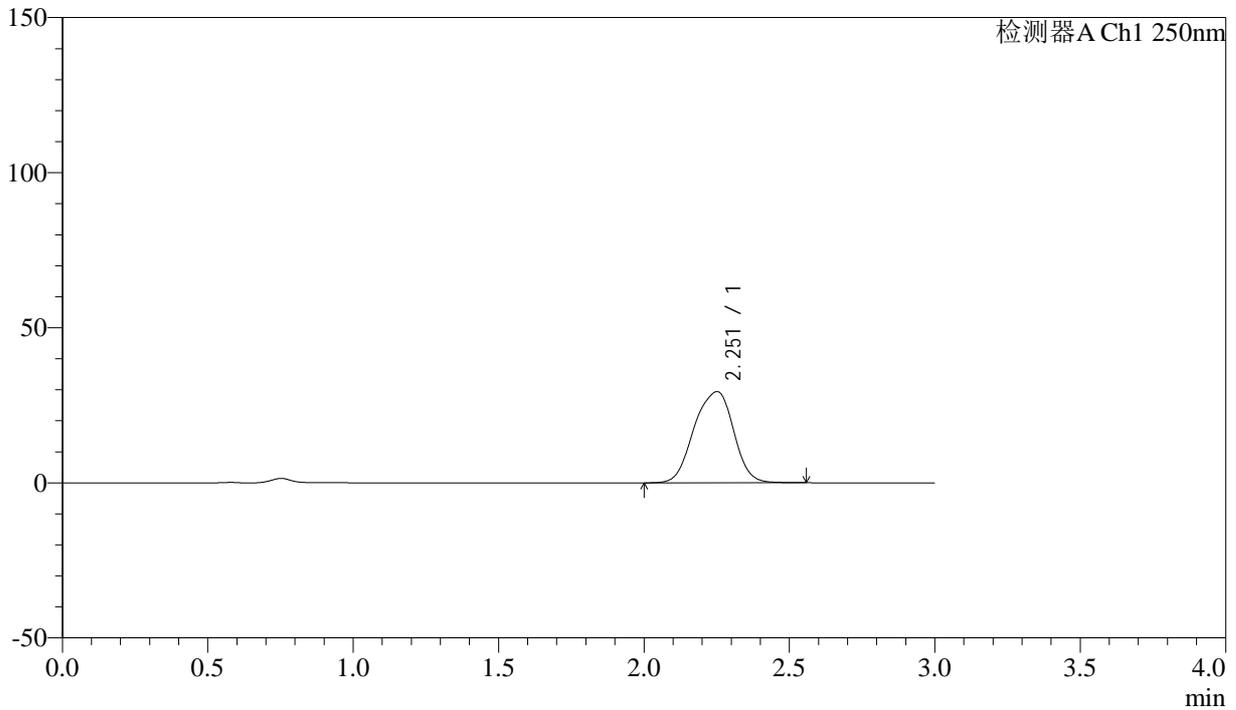
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1626-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH4.5jz-15mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-24 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 13:48:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:36:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.251	278029	100.000	29369	1388	0.935	--
总计		278029	100.000	29369			

图39 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)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1



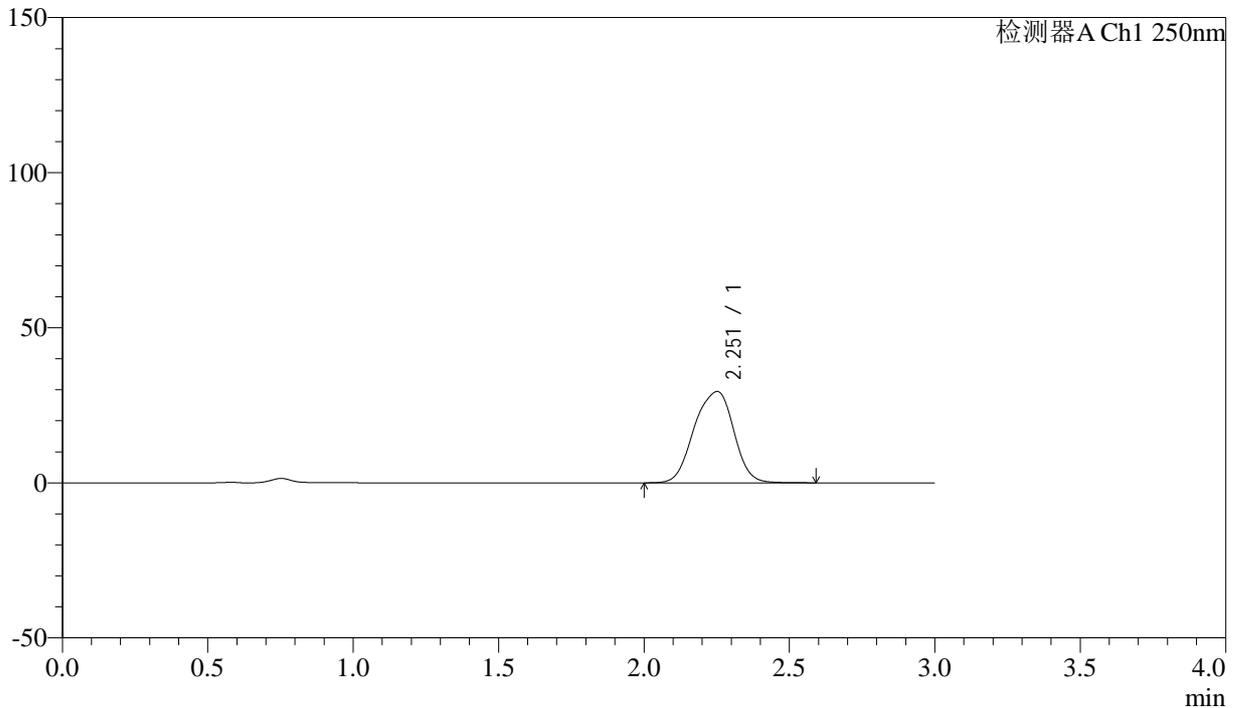
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1627-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH4.5jz-15mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-33 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 13:51:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:36:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.251	278993	100.000	29425	1388	0.934	--
总计		278993	100.000	29425			

图40 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)-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1



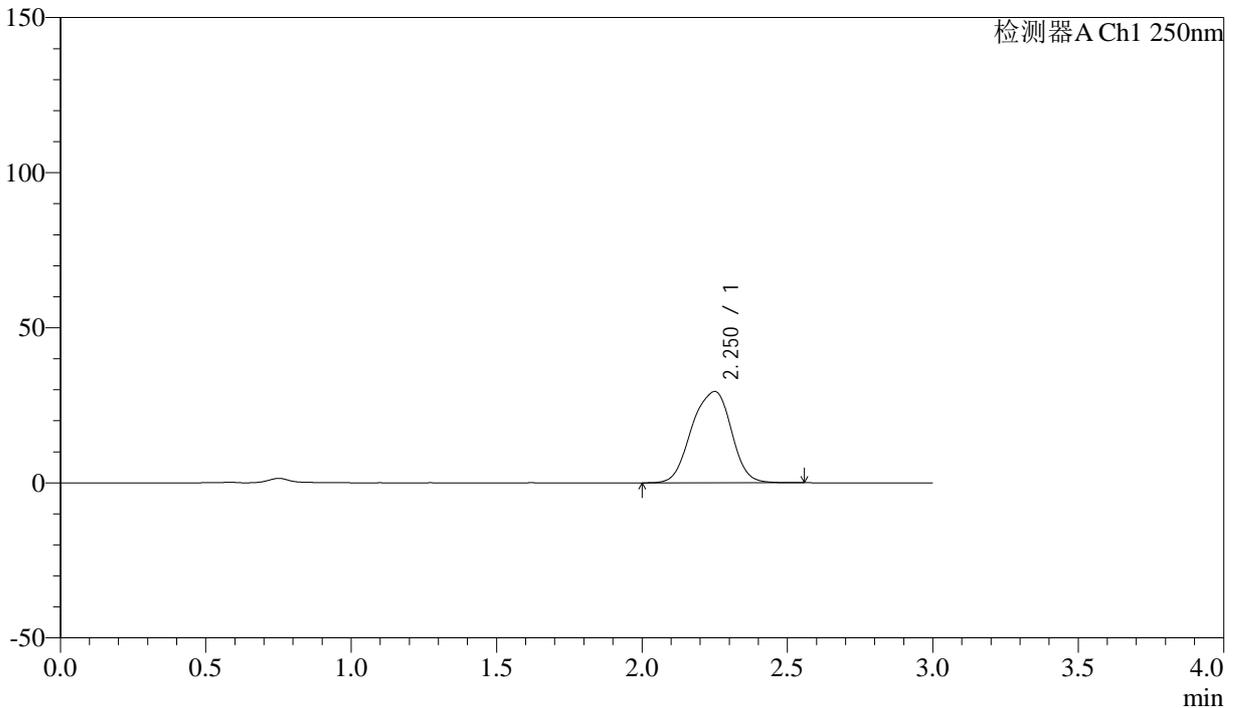
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1628-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH4.5jz-15mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-42 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 13:54:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:36:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.250	279182	100.000	29425	1383	0.935	--
总计		279182	100.000	29425			

图41 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)-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1



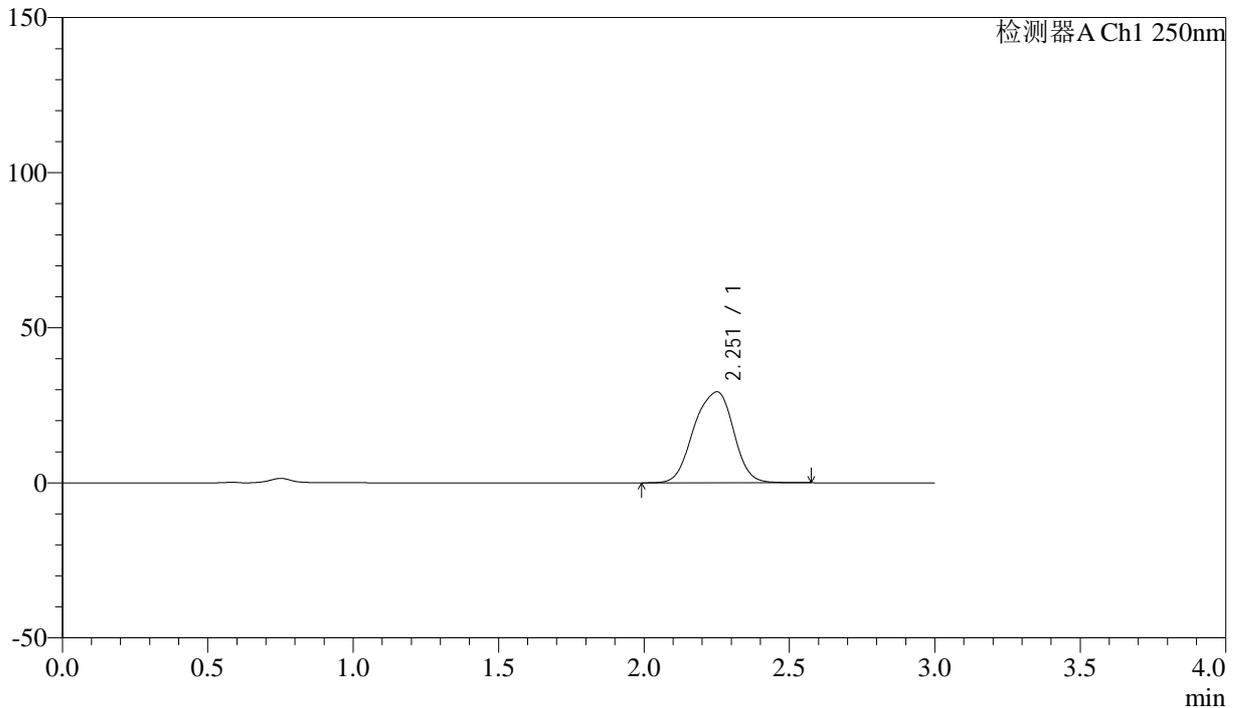
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1629-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH4.5jz-15mg-45min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 13:58:15	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:36:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.251	278128	100.000	29293	1382	0.934	--
总计		278128	100.000	29293			

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)-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1



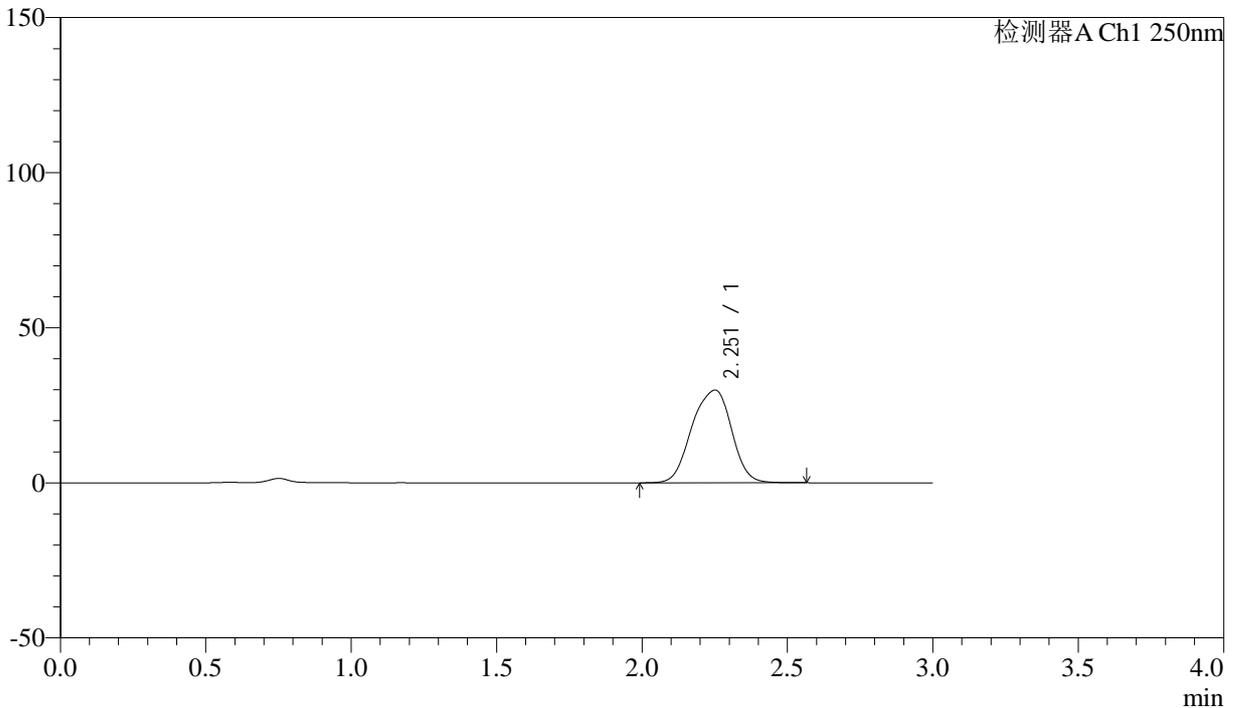
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1630-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH4.5jz-15mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 14:01:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:36:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.251	283884	100.000	29853	1379	0.933	--
总计		283884	100.000	29853			

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)-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1



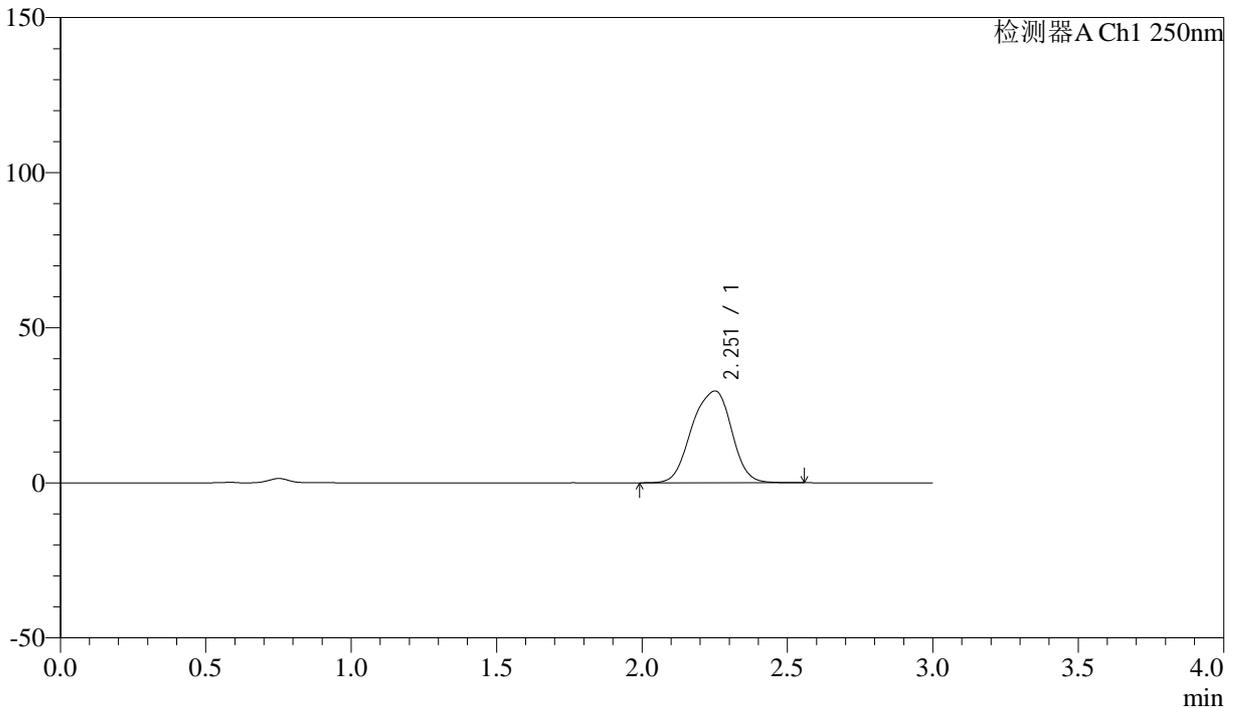
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1631-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH4.5jz-15mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 14:04:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:36:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.251	281915	100.000	29581	1376	0.933	--
总计		281915	100.000	29581			

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)-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1



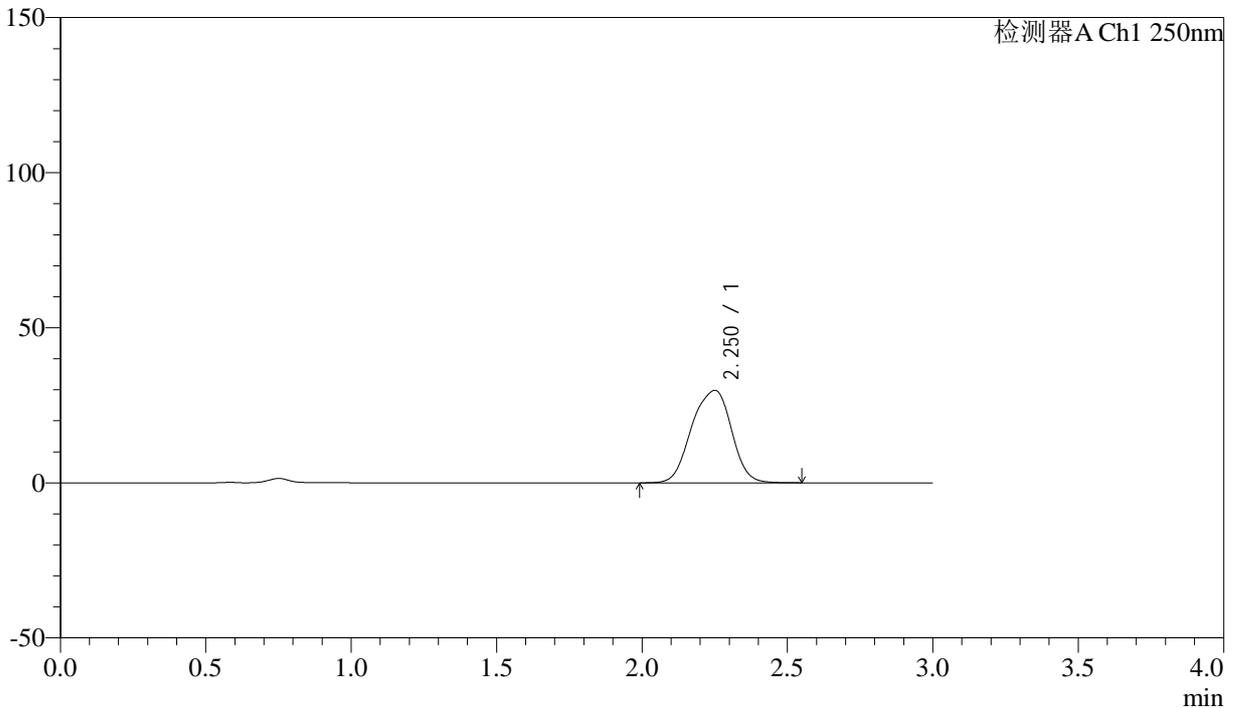
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1633-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH4.5jz-15mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 14:11:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:36:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.250	284185	100.000	29766	1372	0.933	--
总计		284185	100.000	29766			

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)-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1



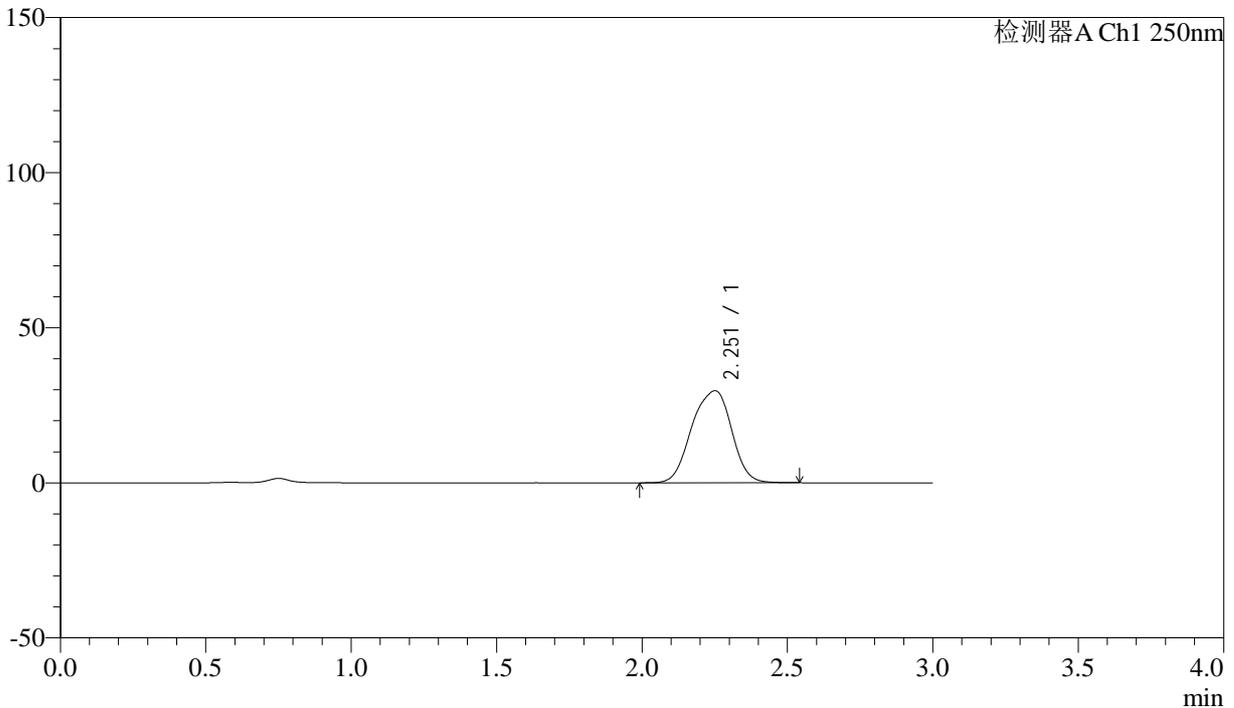
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1634-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH4.5jz-15mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 14:15:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:36:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.251	283575	100.000	29664	1372	0.932	--
总计		283575	100.000	29664			

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)-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1



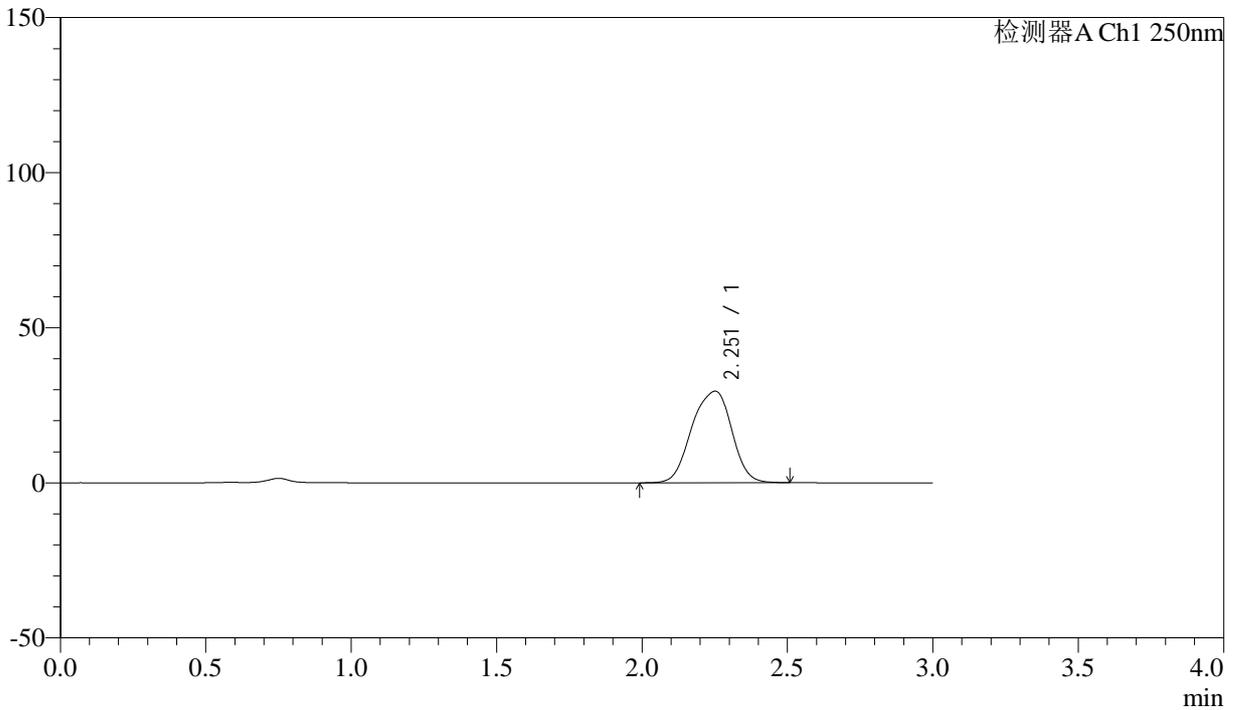
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1635-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH4.5jz-15mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 14:18:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:36:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.251	282099	100.000	29494	1369	0.932	--
总计		282099	100.000	29494			

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)-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1



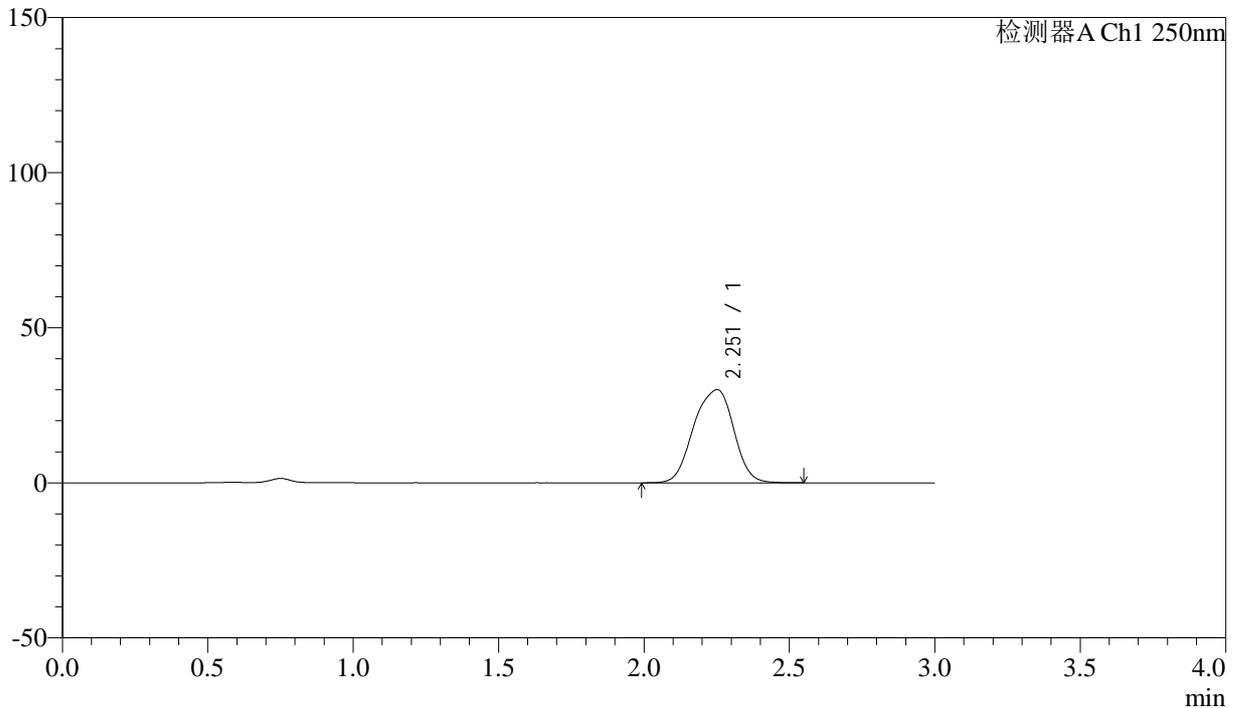
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1636-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH4.5jz-15mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 14:21:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:36:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.251	287735	100.000	30003	1366	0.932	--
总计		287735	100.000	30003			

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)-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



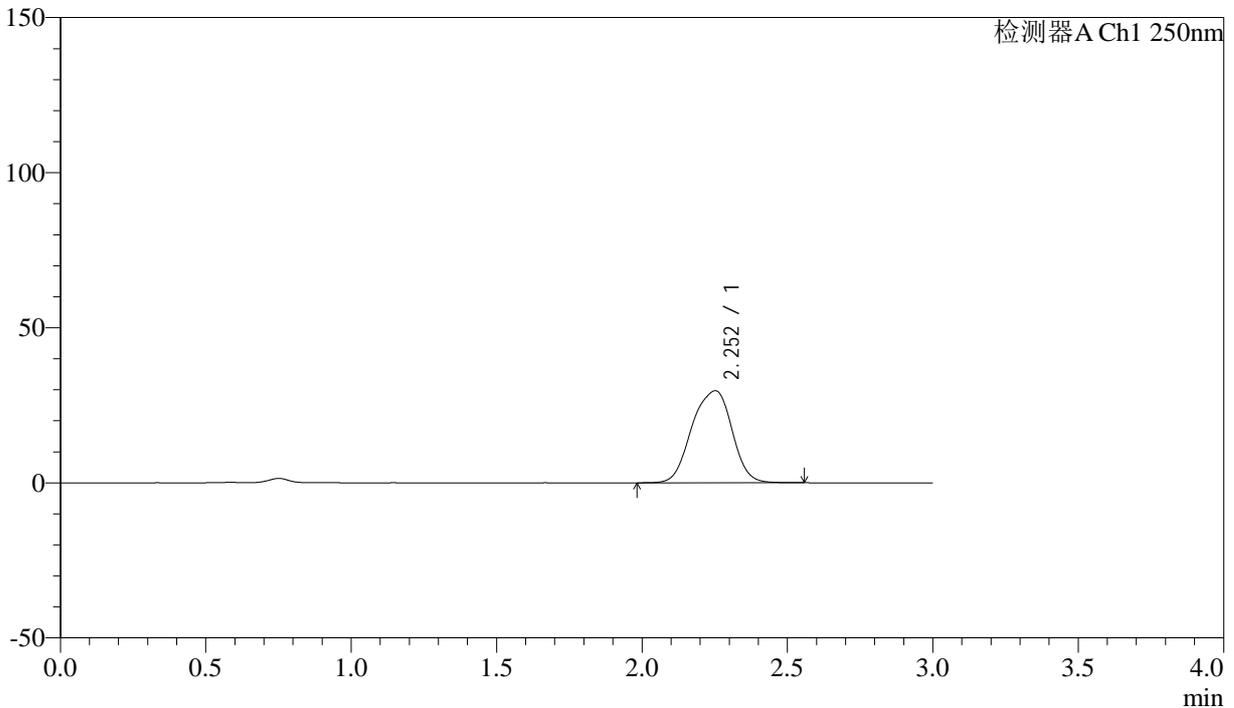
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1637-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH4.5jz-15mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-17 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 14:25:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:36:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.252	285125	100.000	29667	1363	0.932	--
总计		285125	100.000	29667			

图50 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)-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



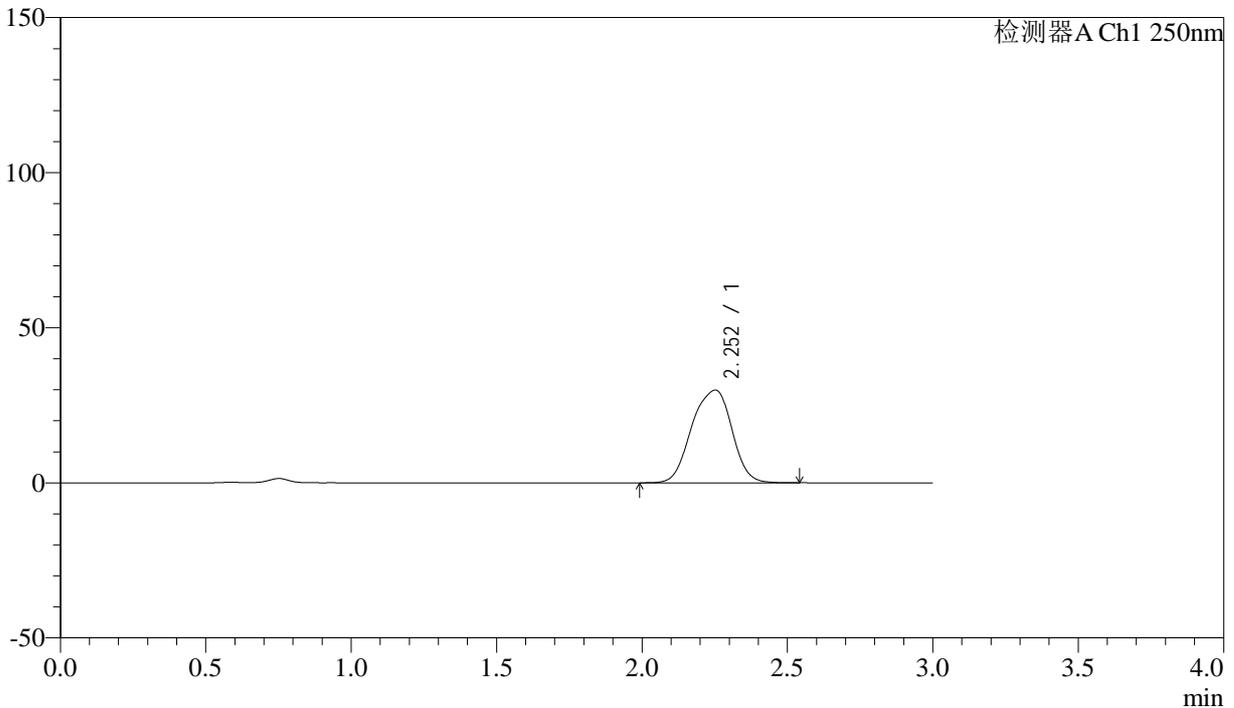
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1638-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH4.5jz-15mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 14:28:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:37:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.252	287629	100.000	29893	1361	0.932	--
总计		287629	100.000	29893			

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)-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



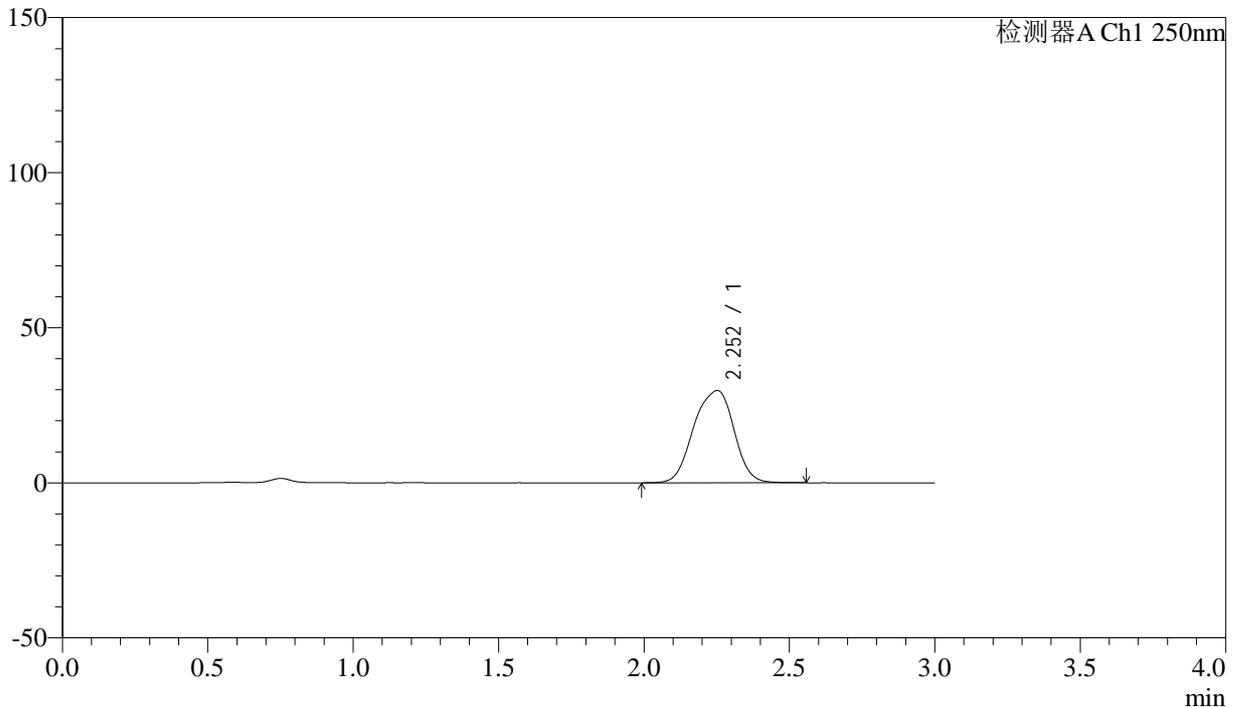
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1639-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH4.5jz-15mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 14:31:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:37:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.252	286450	100.000	29728	1361	0.931	--
总计		286450	100.000	29728			

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)-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



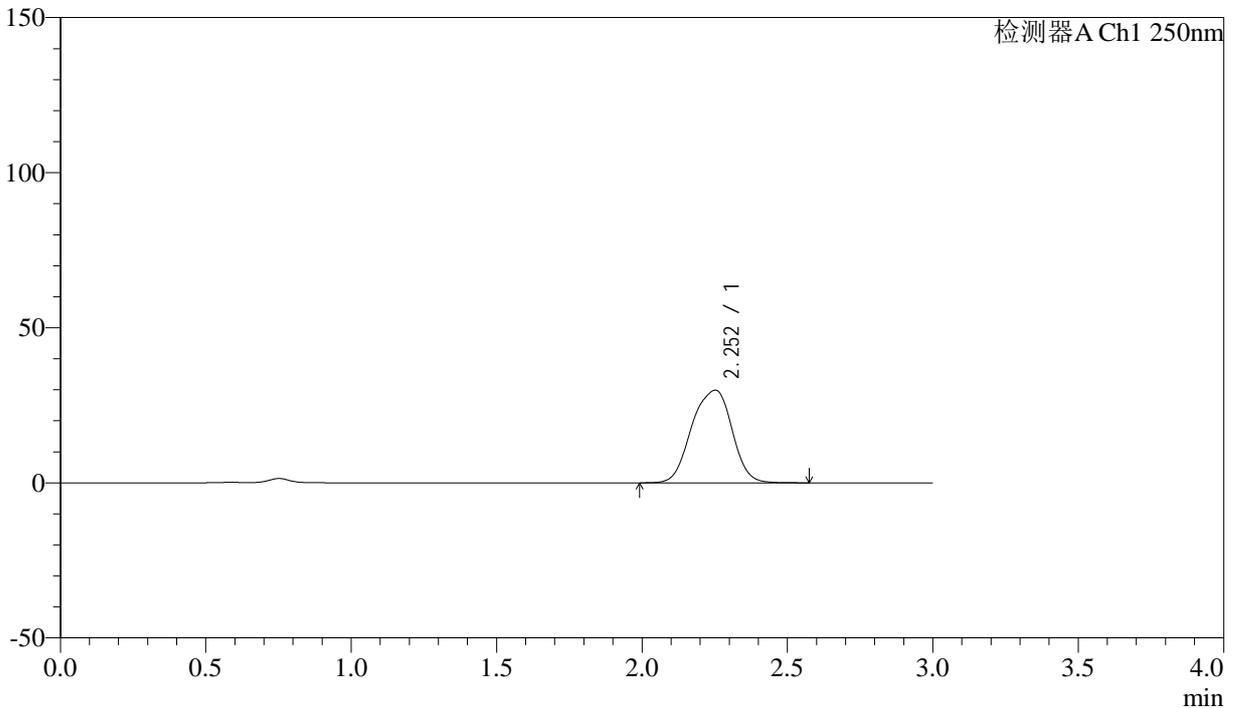
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1640-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH4.5jz-15mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 14:35:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:37:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.252	288299	100.000	29872	1357	0.931	--
总计		288299	100.000	29872			

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)-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



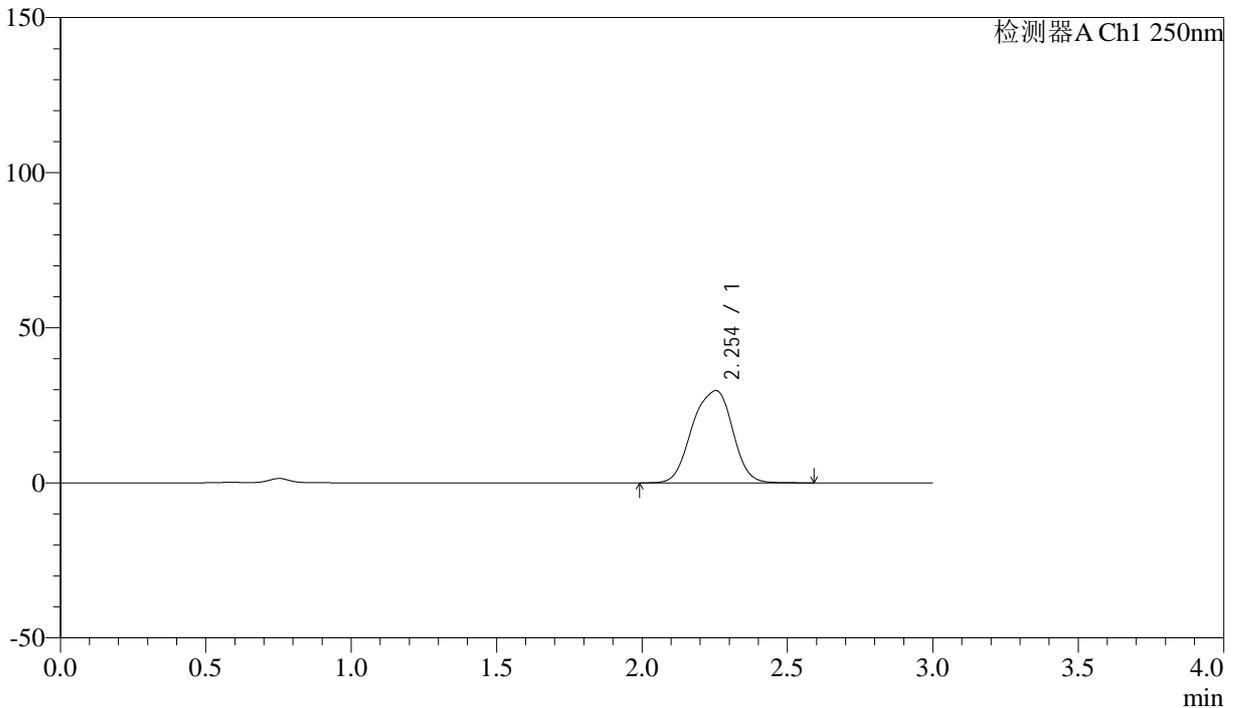
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1641-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH4.5jz-15mg-jxzs-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-53	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/16 14:38:43	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:37:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.254	287648	100.000	29765	1355	0.934	--
总计		287648	100.000	29765			

图54 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)-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



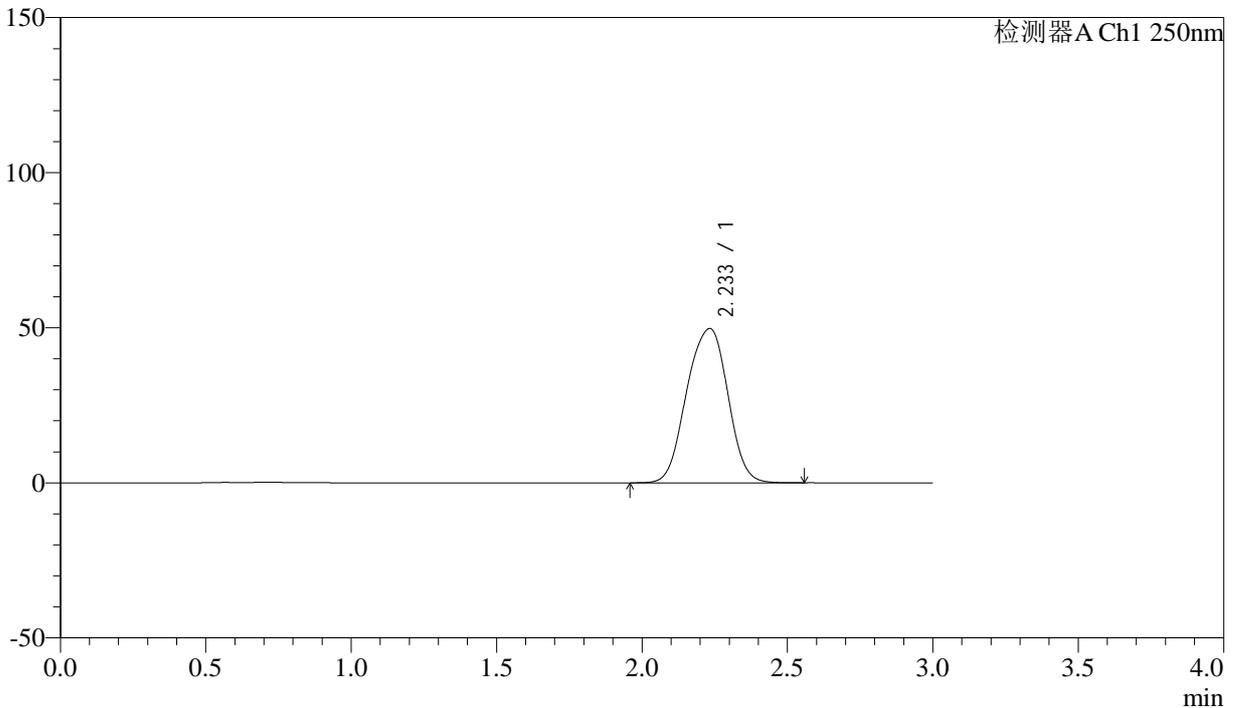
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1642-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH4.5jz-15mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 14:42:06 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:37:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.233	490002	100.000	49751	1240	0.962	--
总计		490002	100.000	49751			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



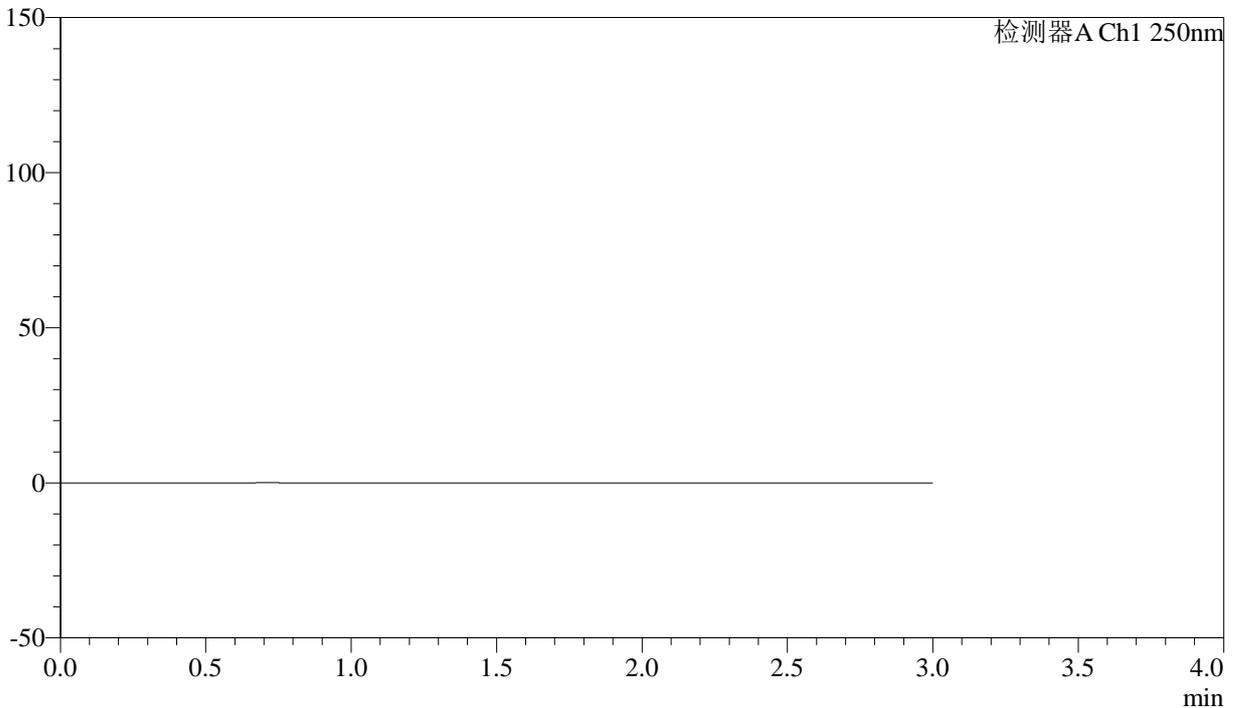
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1644-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH4.5jz-15mg-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-9 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 14:48:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:37:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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57 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)-pH4.5介质
 溶剂



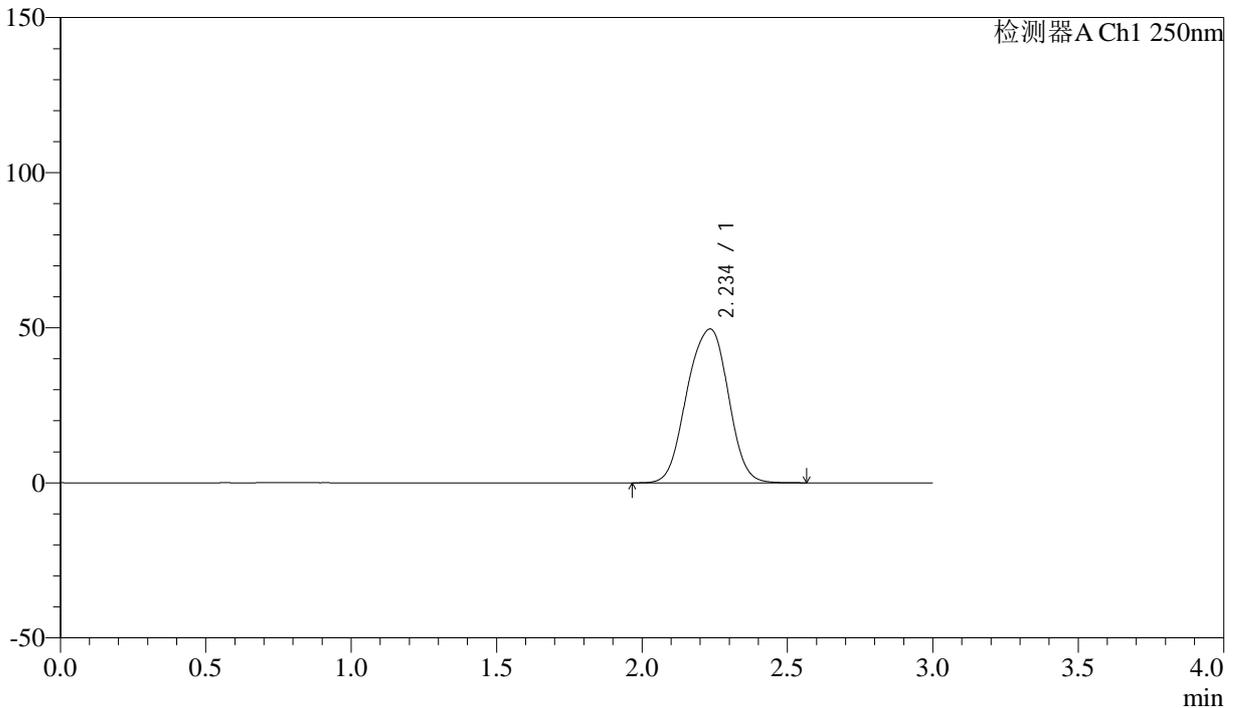
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1645-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH4.5jz-15mg-dz1-1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 14:52:16	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:37:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.234	489983	100.000	49549	1234	0.962	--
总计		489983	100.000	49549			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1



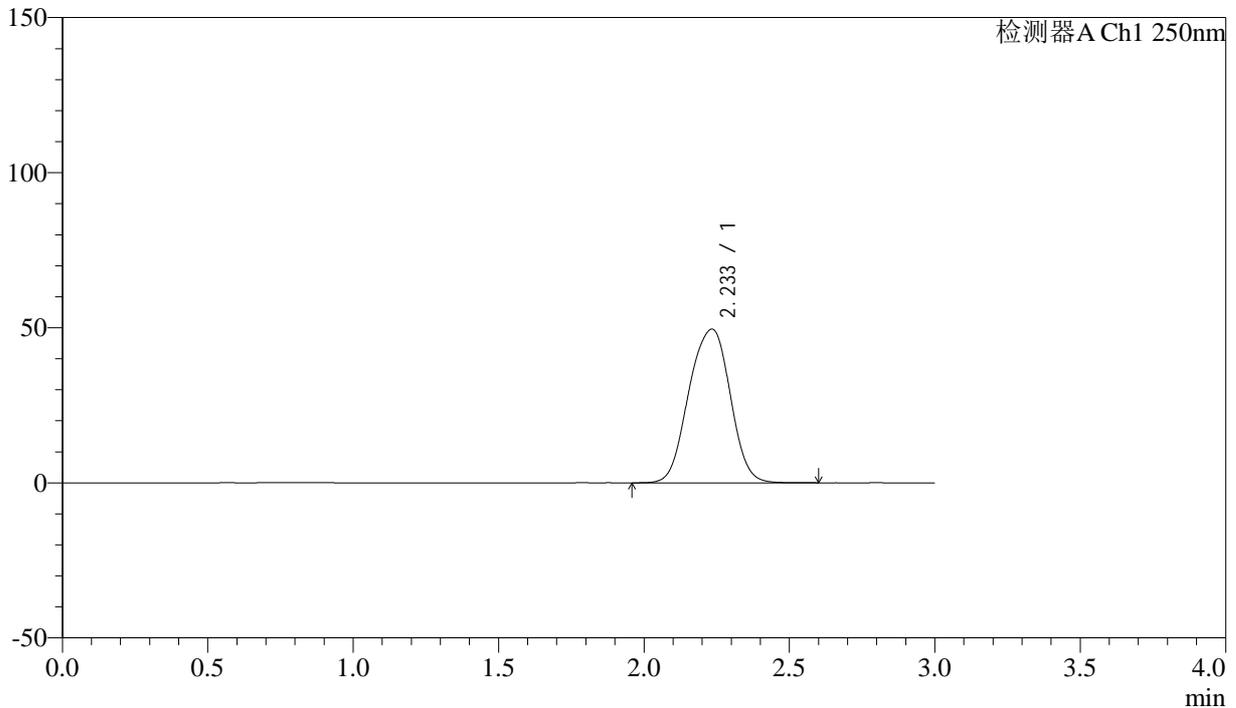
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1646-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH4.5jz-15mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 14:55:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:37:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.233	489945	100.000	49521	1232	0.964	--
总计		489945	100.000	49521			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2



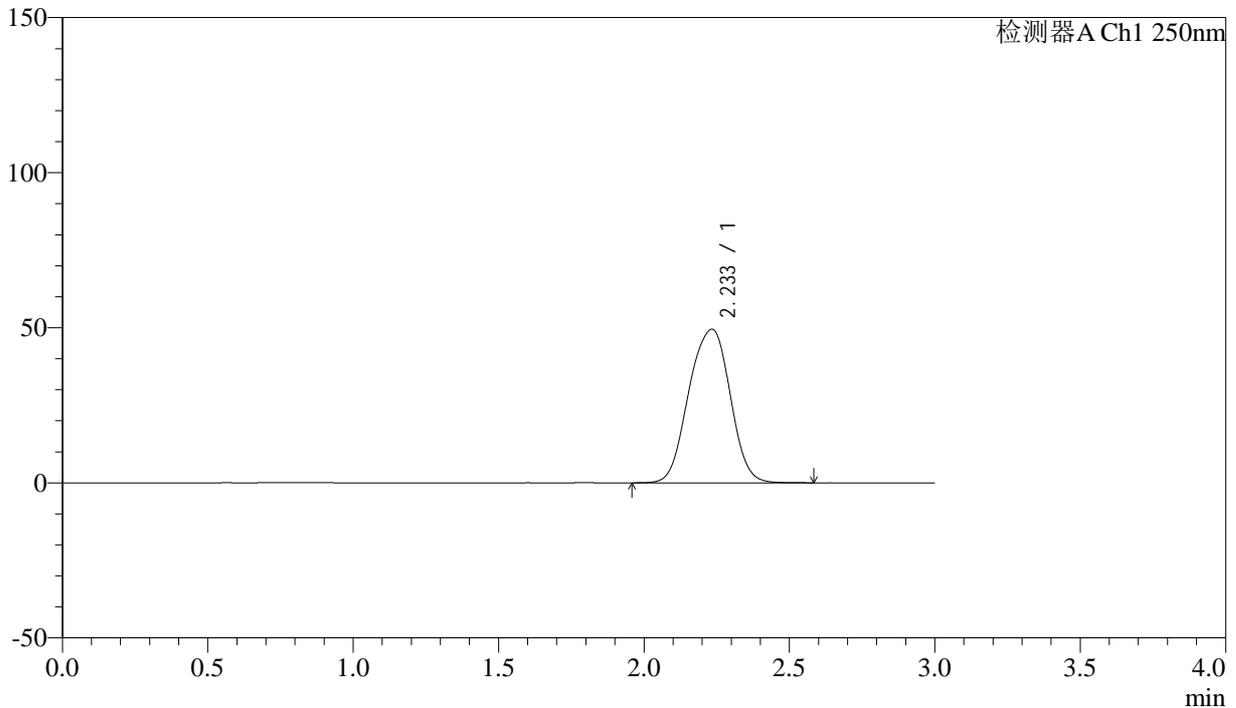
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1647-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH4.5jz-15mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 14:59:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:37:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.233	489474	100.000	49477	1233	0.963	--
总计		489474	100.000	49477			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3



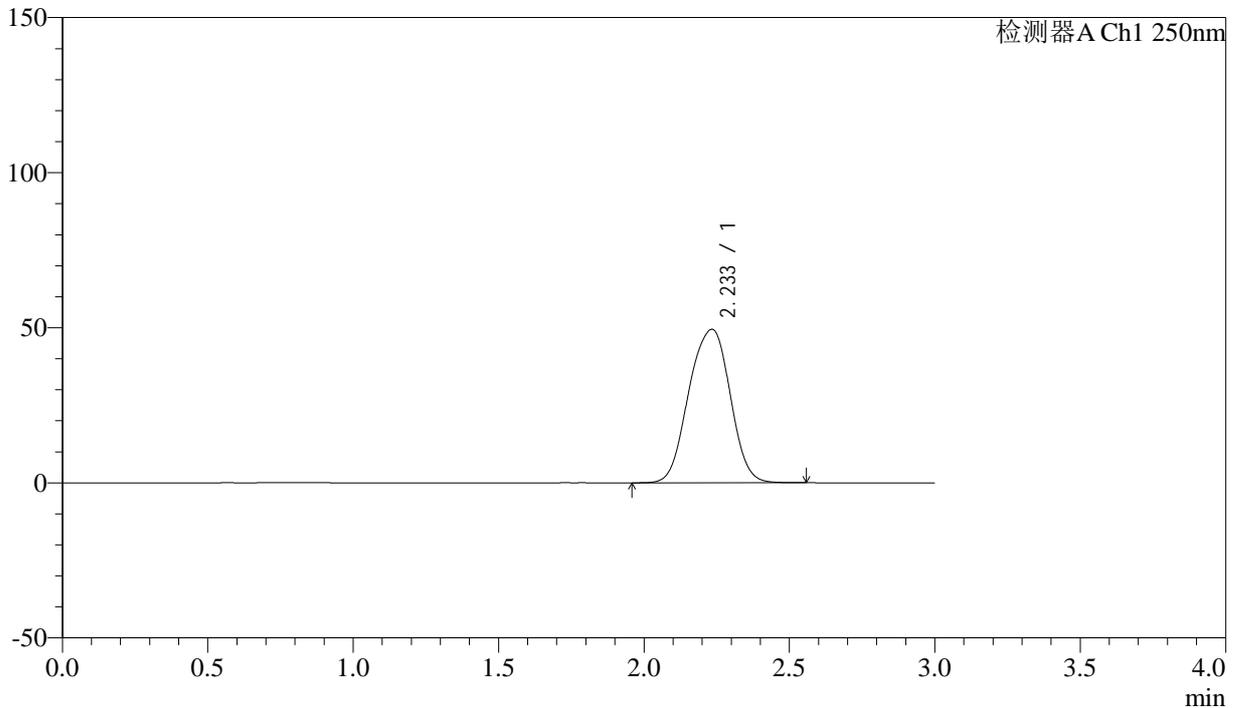
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1648-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH4.5jz-15mg-dz1-4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 15:02:28	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:37:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.233	489641	100.000	49458	1231	0.963	--
总计		489641	100.000	49458			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4



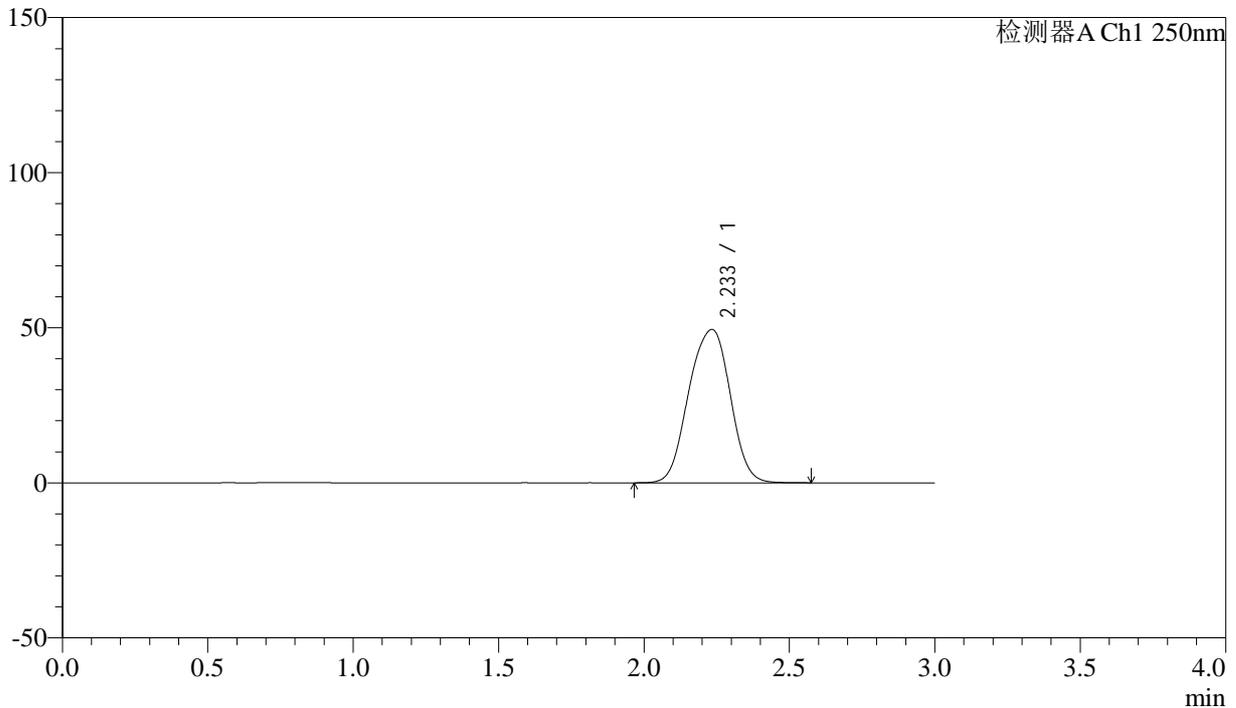
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1649-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH4.5jz-15mg-dz1-5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 15:05:52	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:37:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.233	490111	100.000	49404	1228	0.964	--
总计		490111	100.000	49404			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5



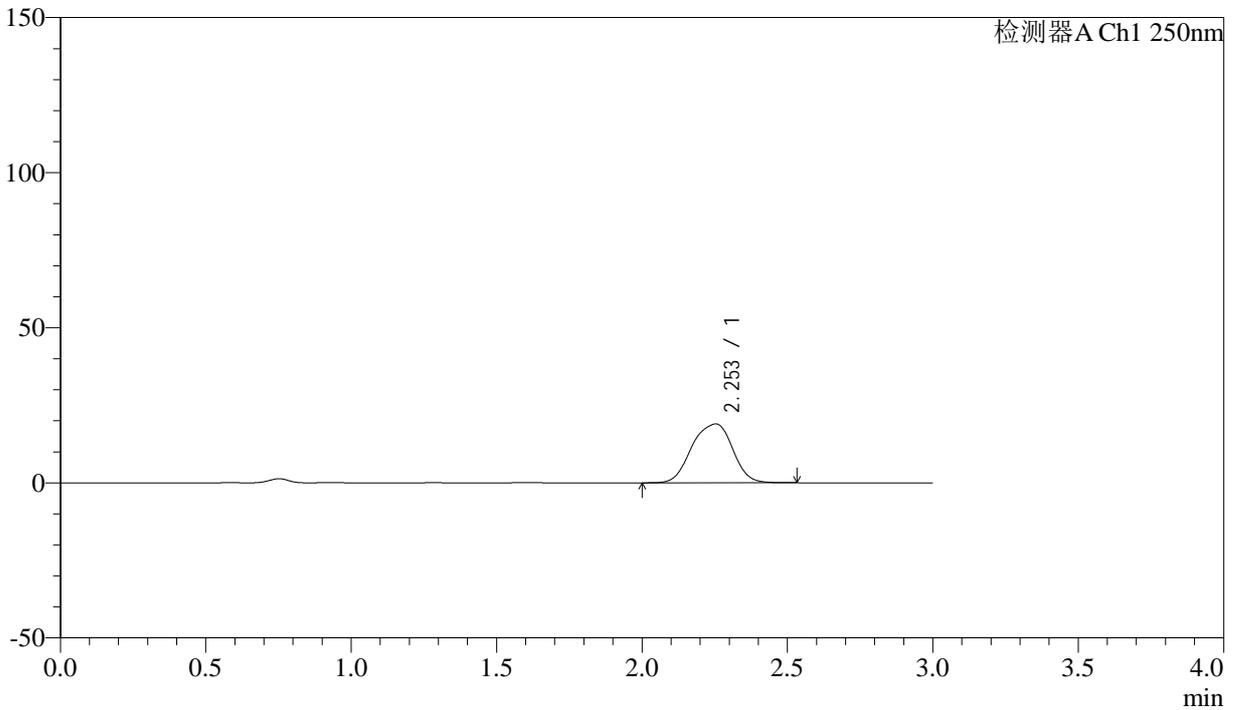
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1650-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH4.5jz-15mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-1 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 15:09:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:37:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.253	184942	100.000	18994	1346	0.933	--
总计		184942	100.000	18994			

图63 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)-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1



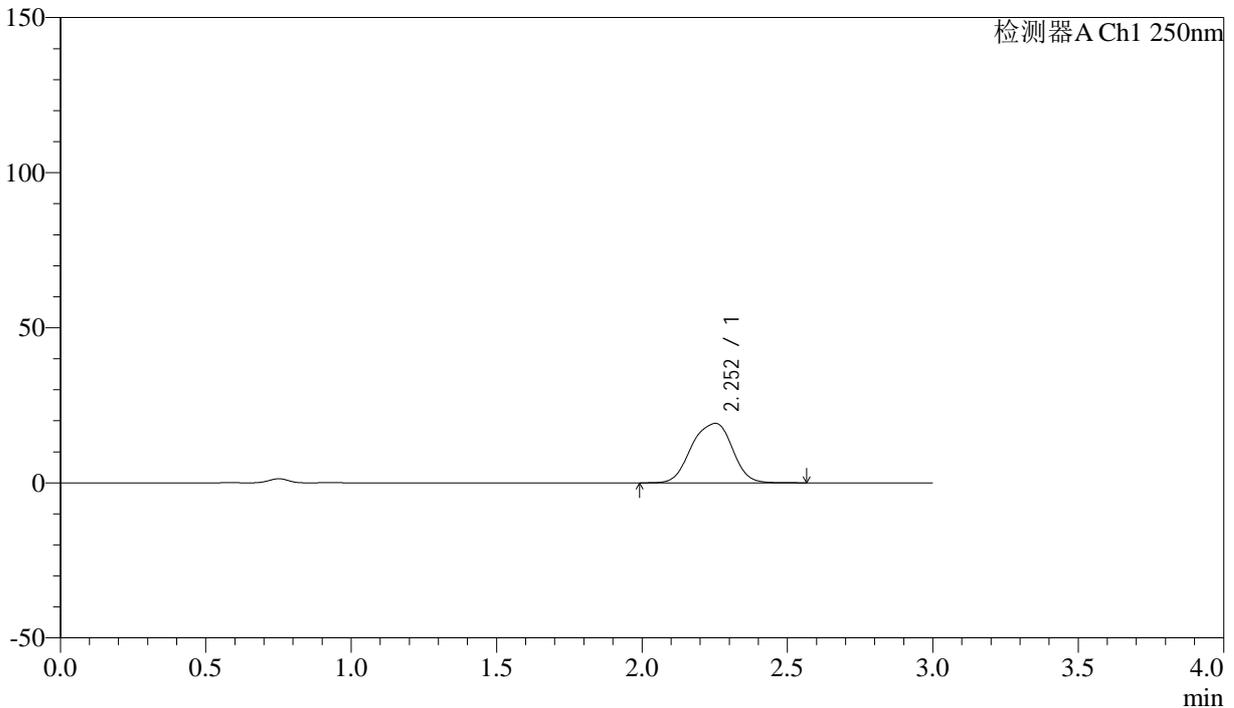
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1651-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH4.5jz-15mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 15:12:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:37:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.252	187329	100.000	19169	1343	0.932	--
总计		187329	100.000	19169			

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)-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1



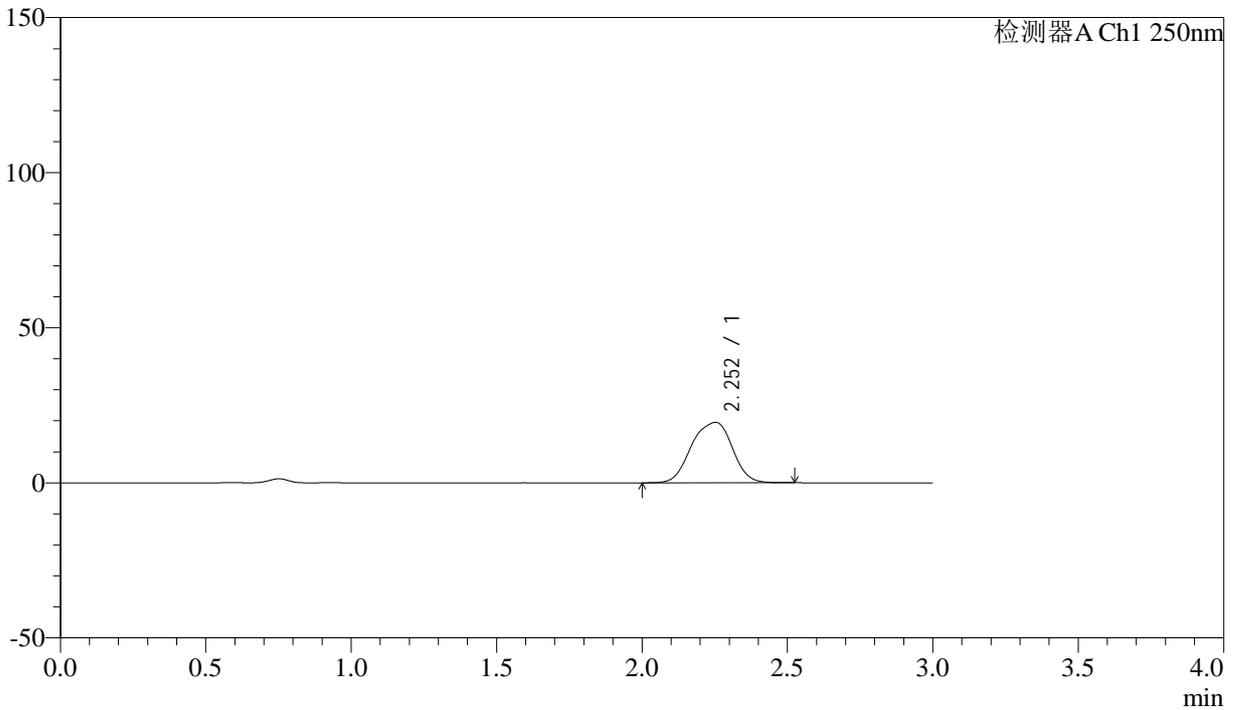
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1652-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH4.5jz-15mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 15:16:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:37:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.252	190569	100.000	19497	1344	0.930	--
总计		190569	100.000	19497			

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)-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1



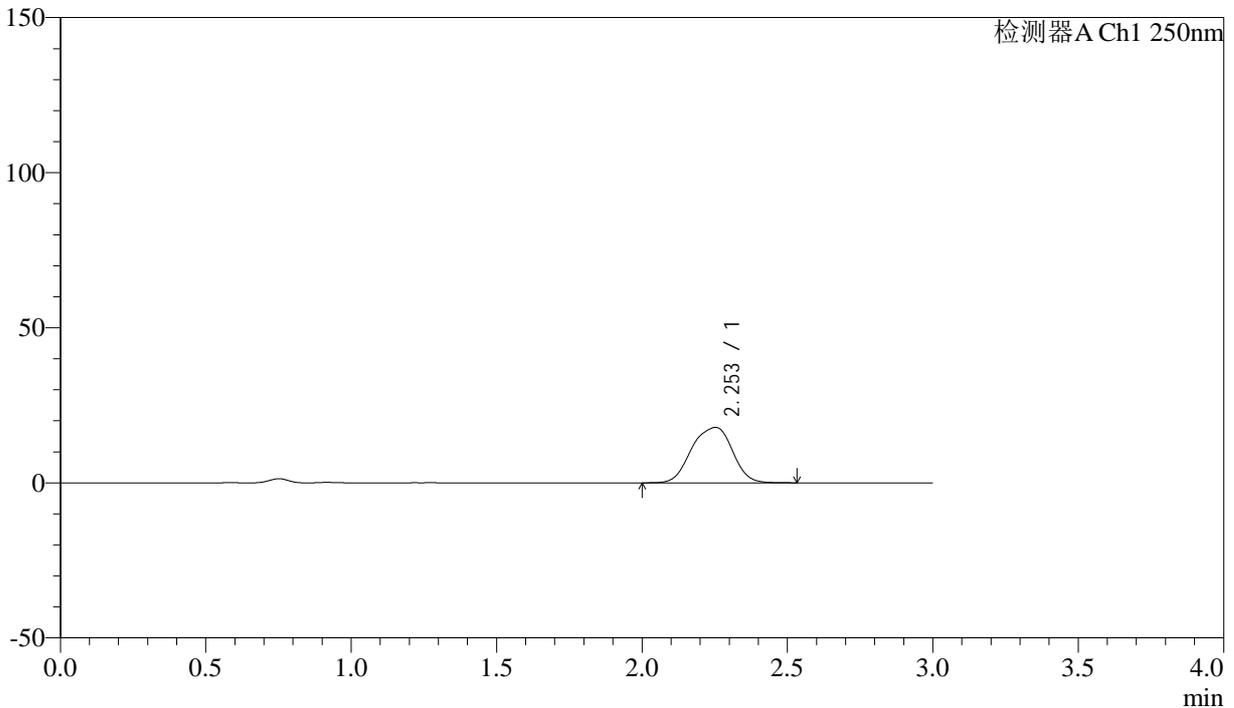
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1653-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH4.5jz-15mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-28 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 15:19:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:37:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.253	174882	100.000	17879	1341	0.932	--
总计		174882	100.000	17879			

图66 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)-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1



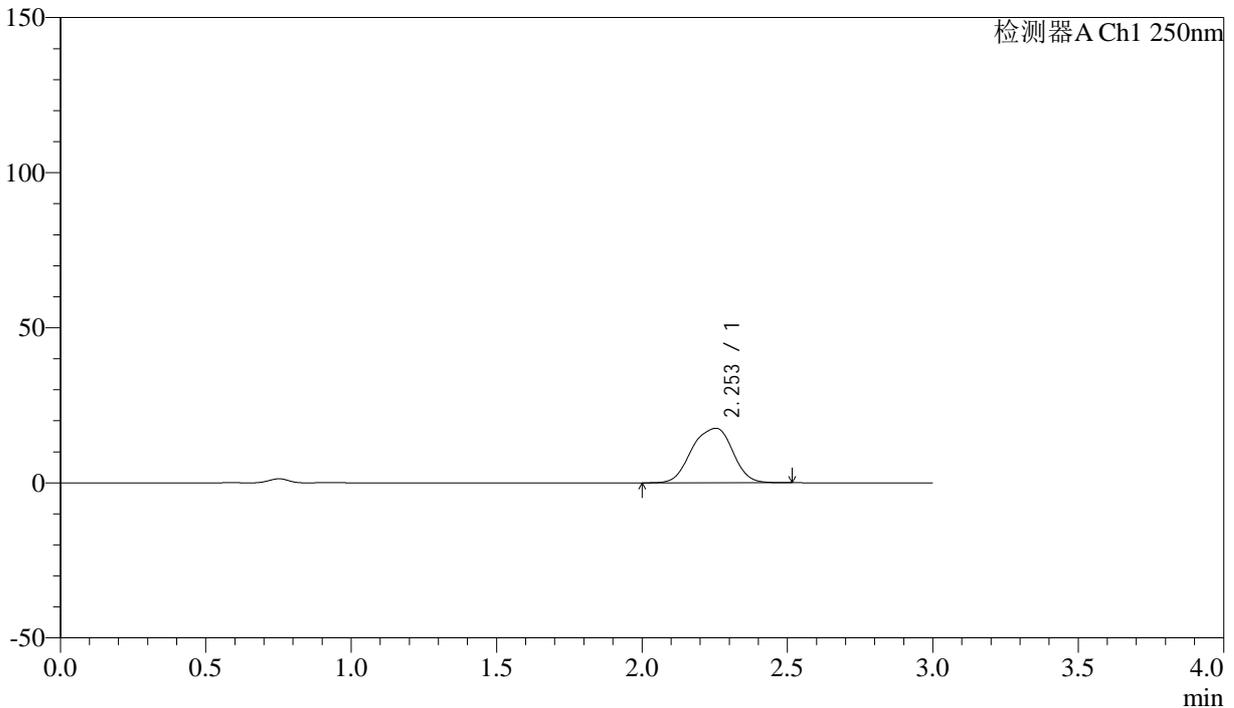
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1654-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH4.5jz-15mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 15:22:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:37:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.253	172283	100.000	17584	1336	0.932	--
总计		172283	100.000	17584			

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)-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1



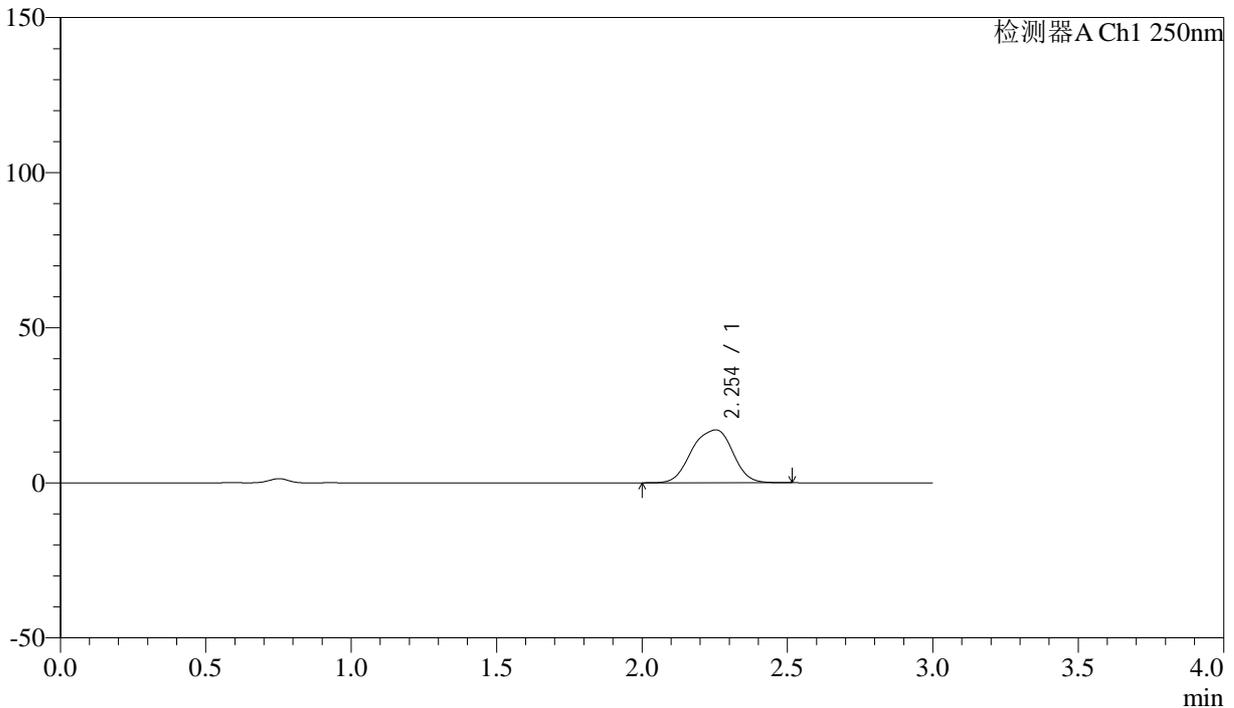
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1655-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH4.5jz-15mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-46 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 15:26:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:37:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.254	167097	100.000	17071	1339	0.931	--
总计		167097	100.000	17071			

图68 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)-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1



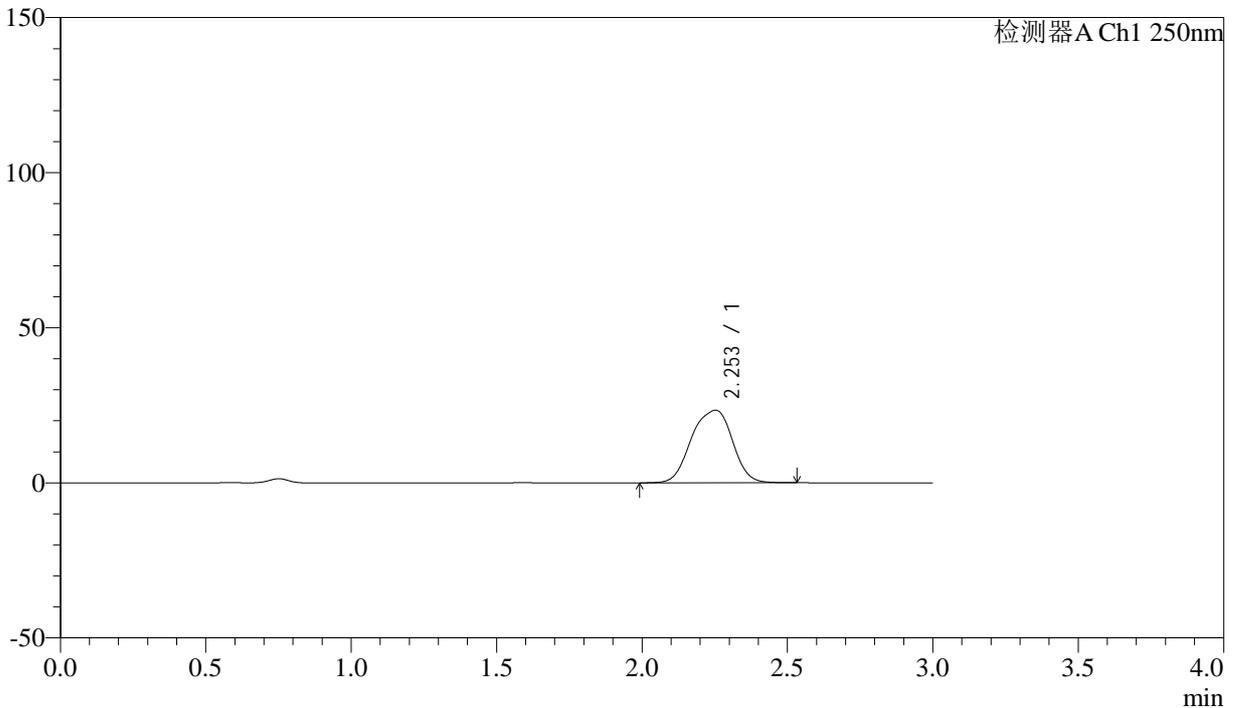
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1656-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH4.5jz-15mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 15:29:33 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:37:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.253	230070	100.000	23414	1336	0.930	--
总计		230070	100.000	23414			

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)-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1



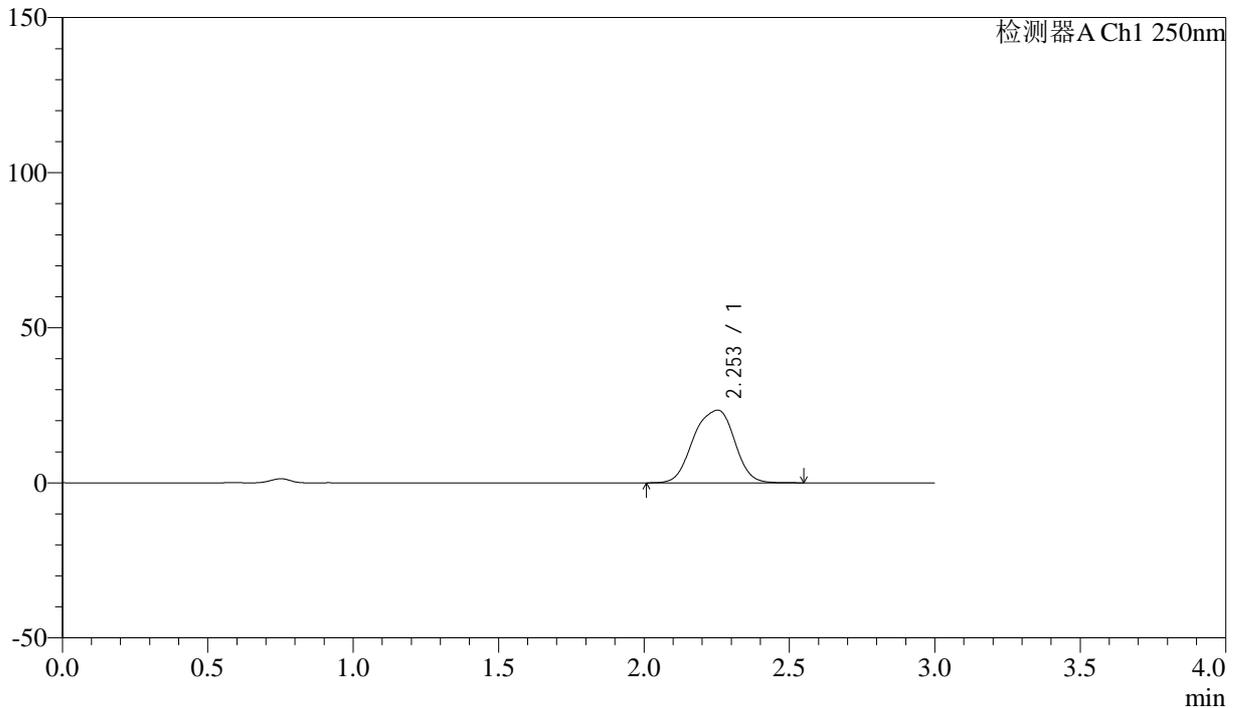
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1657-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH4.5jz-15mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 15:32:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:37:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.253	230508	100.000	23440	1335	0.929	--
总计		230508	100.000	23440			

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)-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1



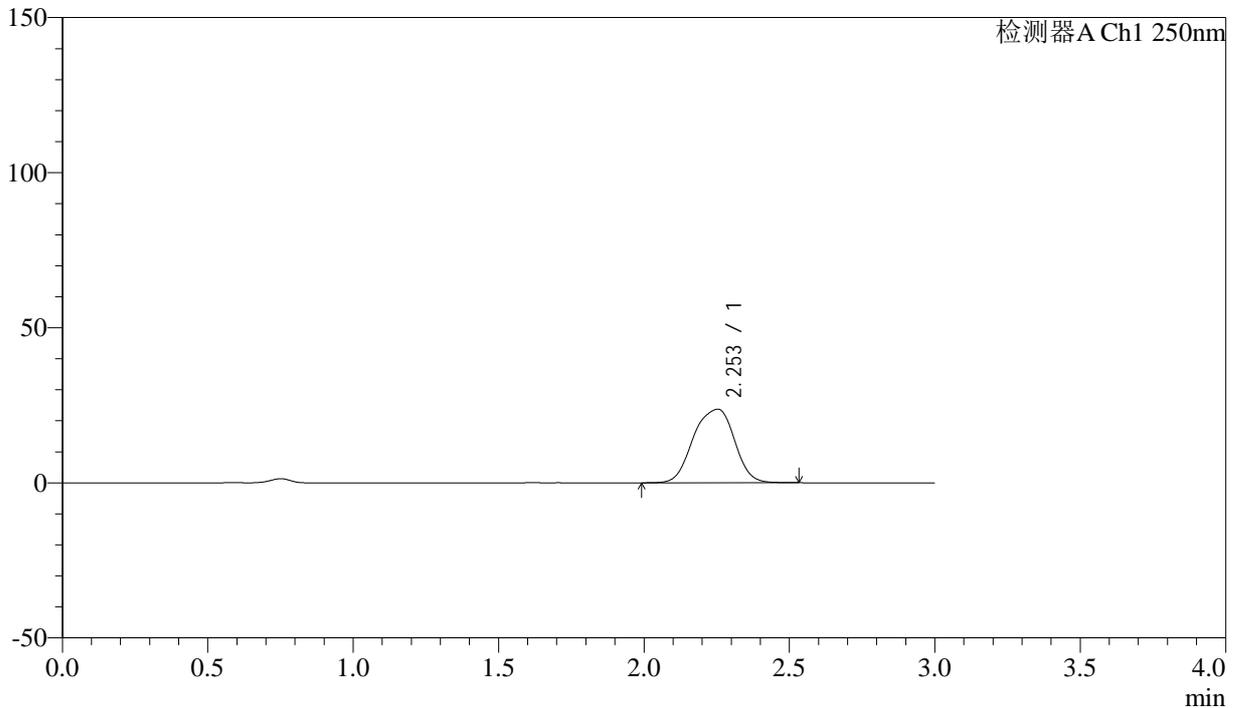
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1658-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH4.5jz-15mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 15:36:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:38:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.253	233797	100.000	23757	1335	0.930	--
总计		233797	100.000	23757			

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)-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1



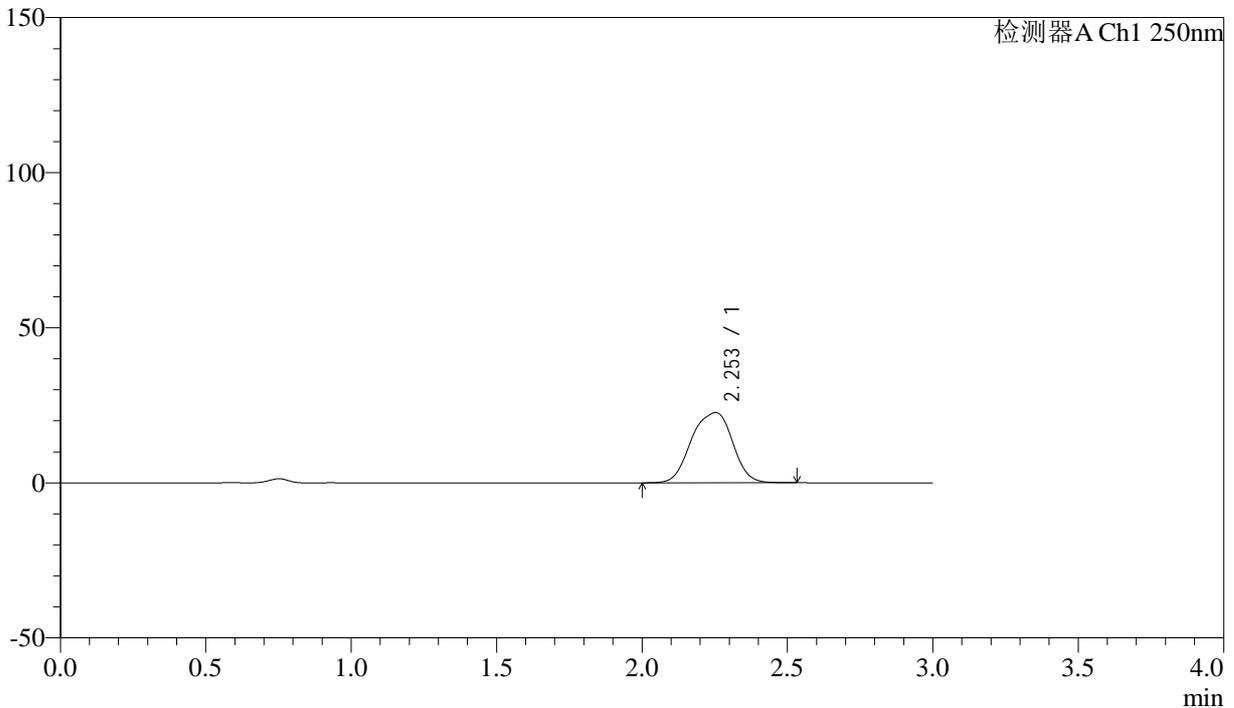
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1659-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH4.5jz-15mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 15:39:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:38:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.253	223049	100.000	22642	1332	0.930	--
总计		223049	100.000	22642			

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)-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1



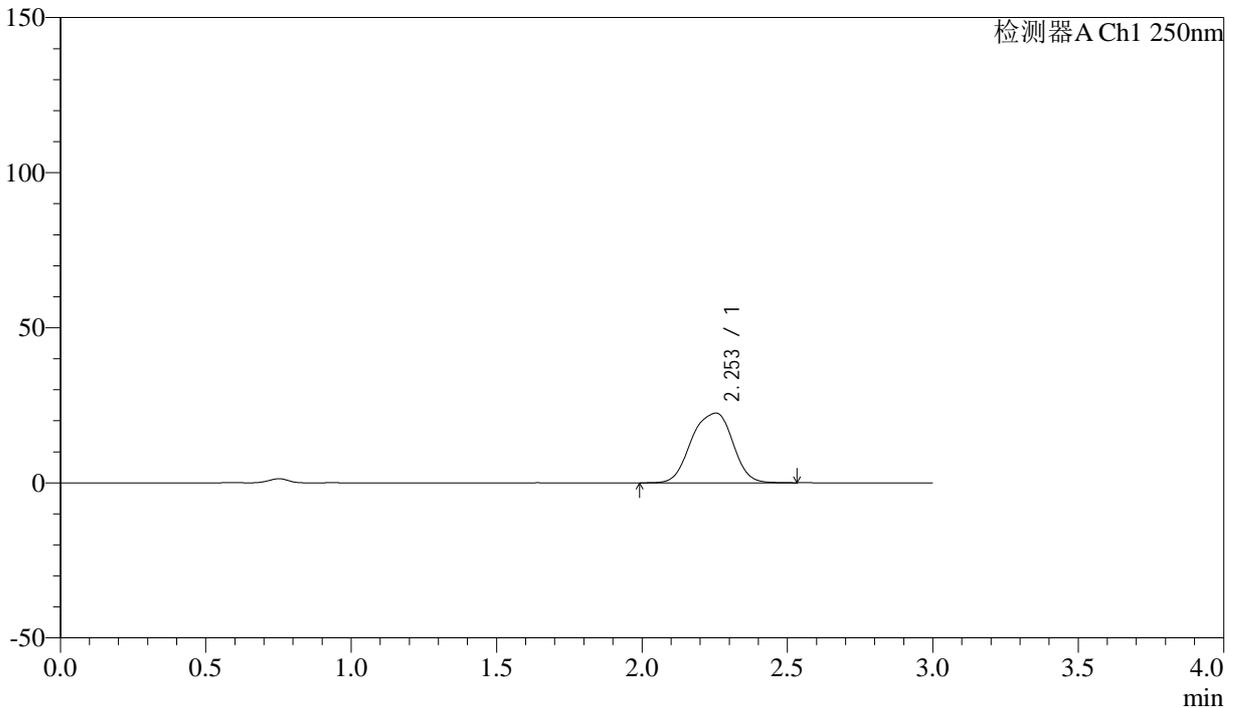
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1660-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH4.5jz-15mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 15:43:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:38:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.253	222381	100.000	22494	1327	0.930	--
总计		222381	100.000	22494			

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)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1



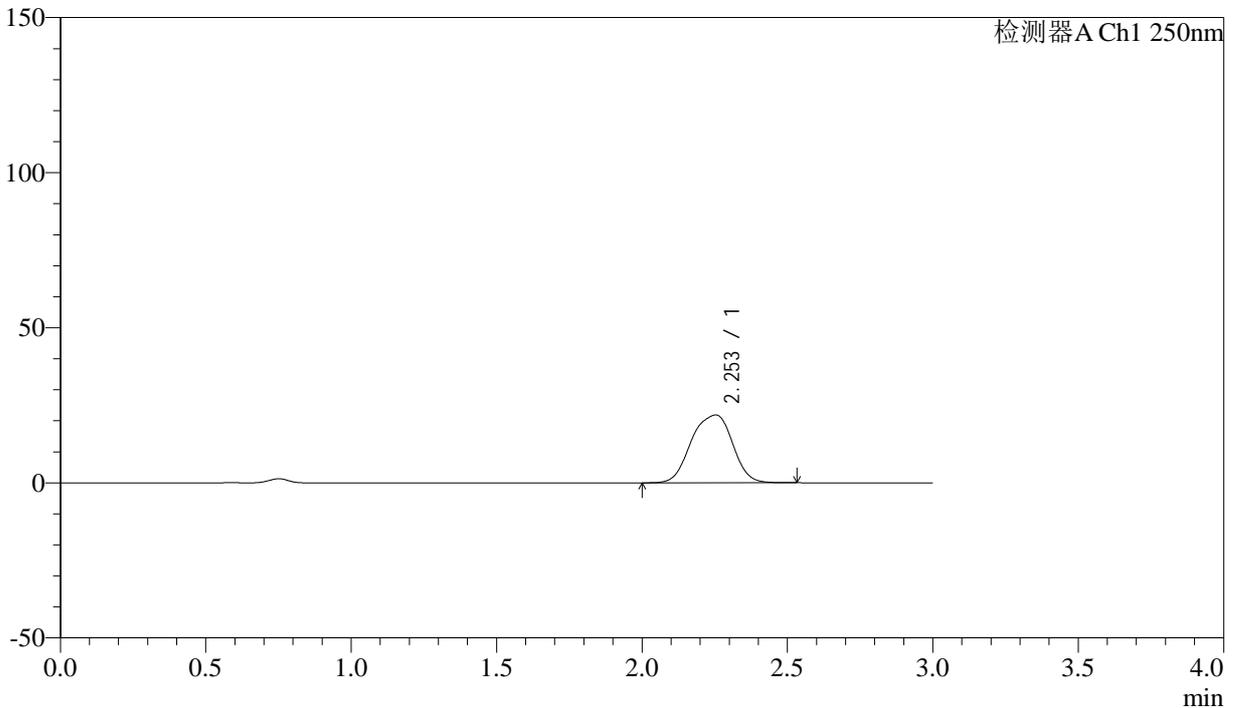
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1661-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH4.5jz-15mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-47 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 15:46:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:38:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.253	216095	100.000	21876	1328	0.930	--
总计		216095	100.000	21876			

图74 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)-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1



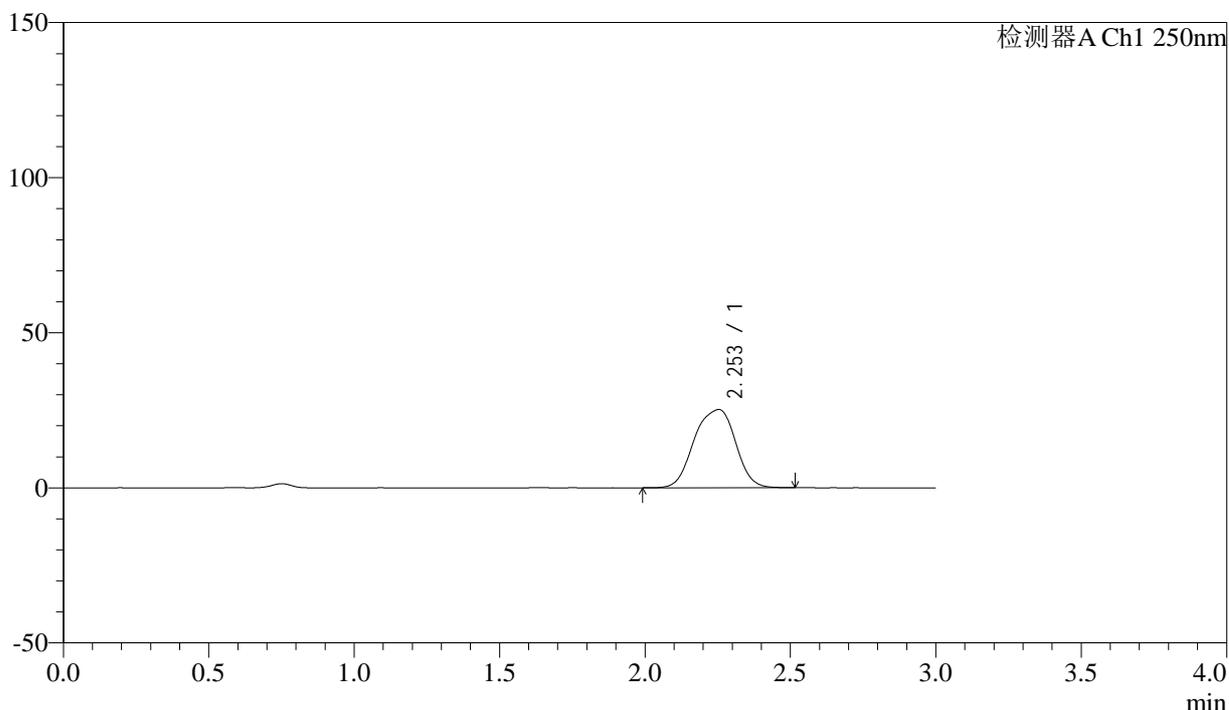
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1662-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH4.5jz-15mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 15:49:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:38:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.253	249163	100.000	25217	1328	0.929	--
总计		249163	100.000	25217			

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)-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1



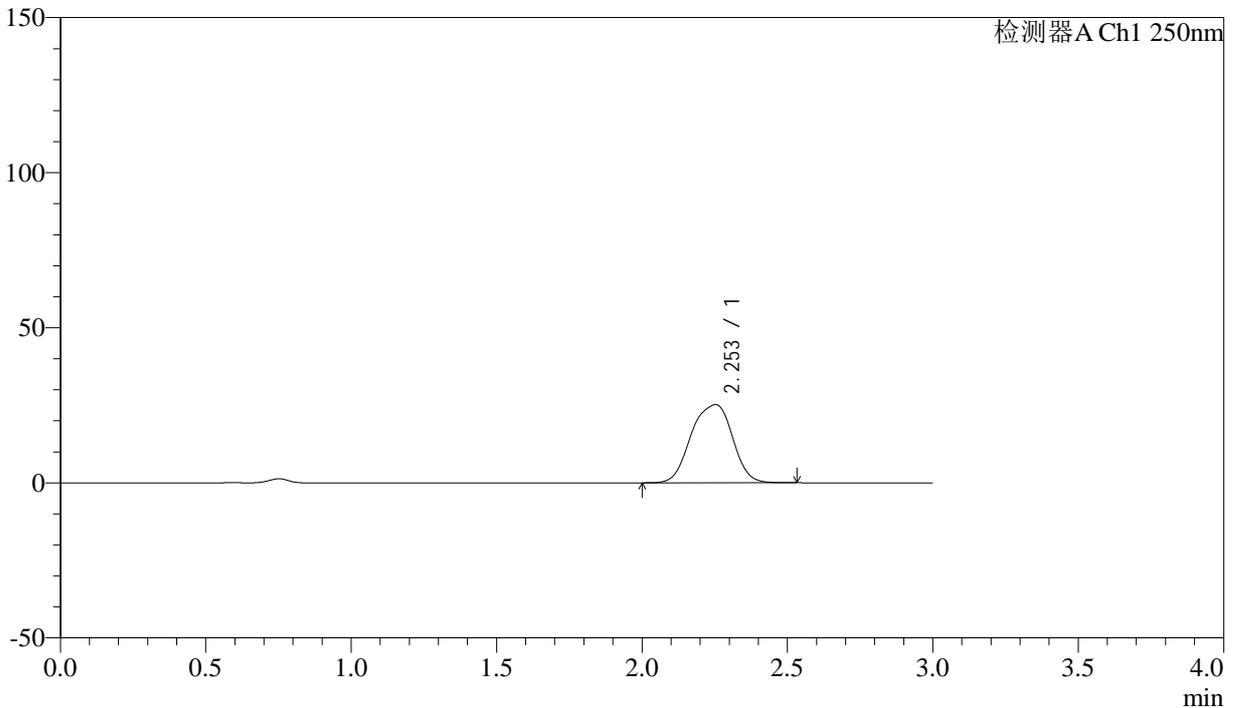
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1663-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH4.5jz-15mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 15:53:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:38:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.253	249218	100.000	25209	1329	0.930	--
总计		249218	100.000	25209			

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)-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1



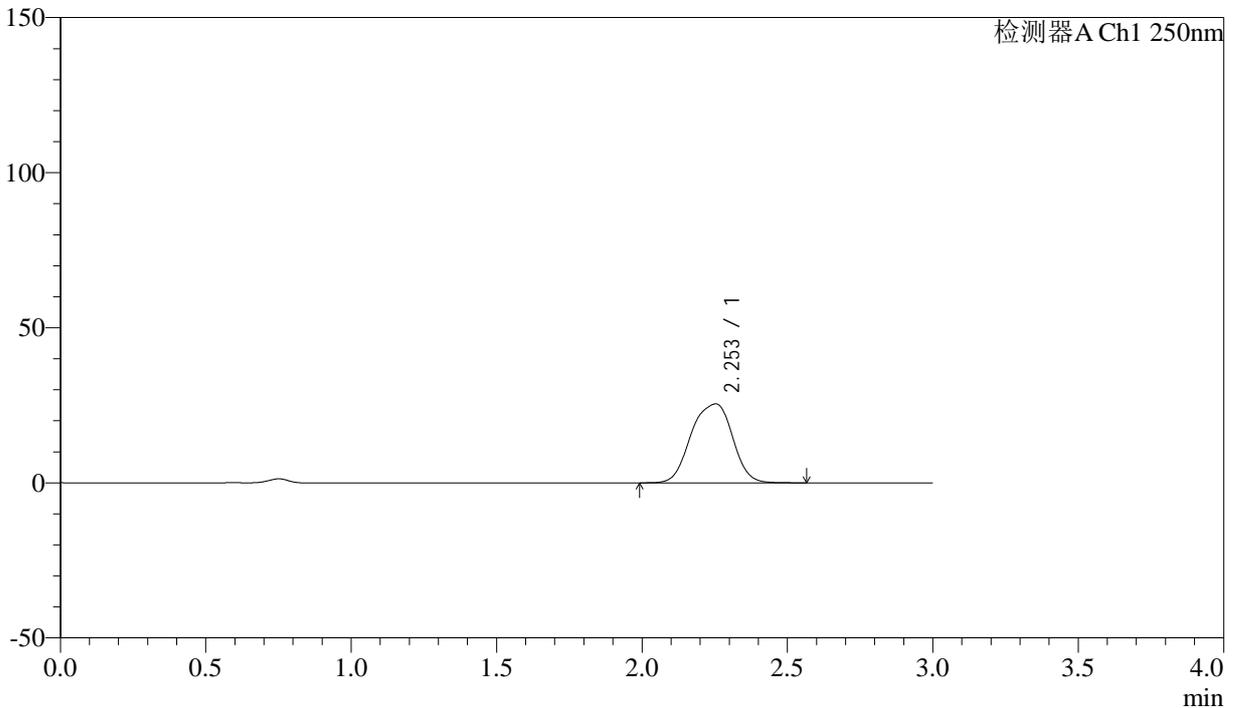
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1664-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH4.5jz-15mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-21 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 15:56:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:38:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.253	252646	100.000	25468	1325	0.931	--
总计		252646	100.000	25468			

图77 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)-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1



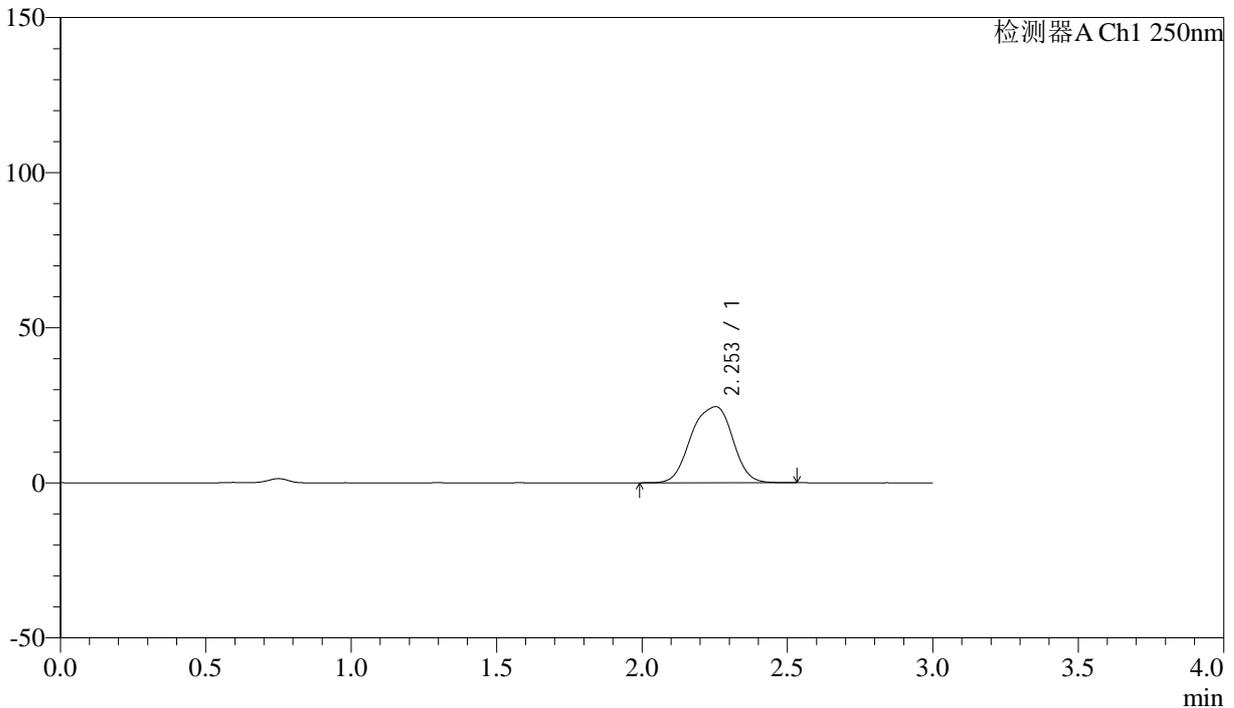
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1665-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH4.5jz-15mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-30 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 16:00:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:38:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.253	243424	100.000	24542	1325	0.930	--
总计		243424	100.000	24542			

图78 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)-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1



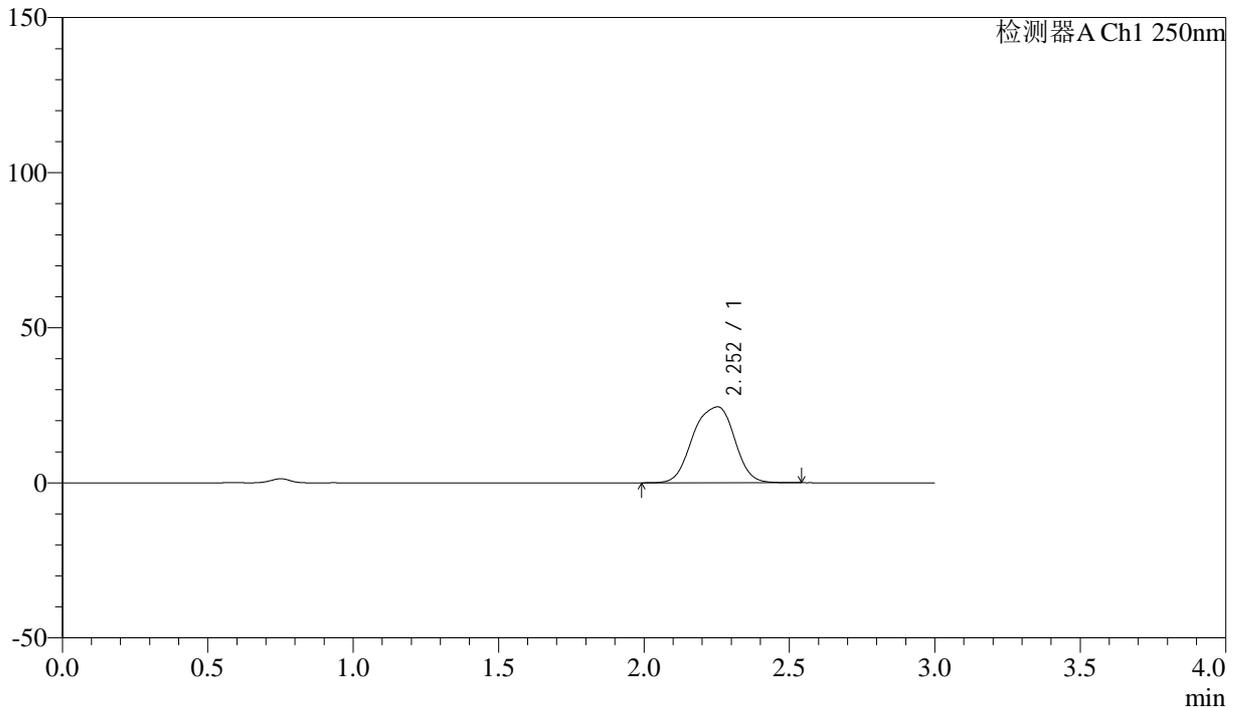
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1666-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH4.5jz-15mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 16:03:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:38:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.252	243325	100.000	24485	1323	0.929	--
总计		243325	100.000	24485			

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)-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1



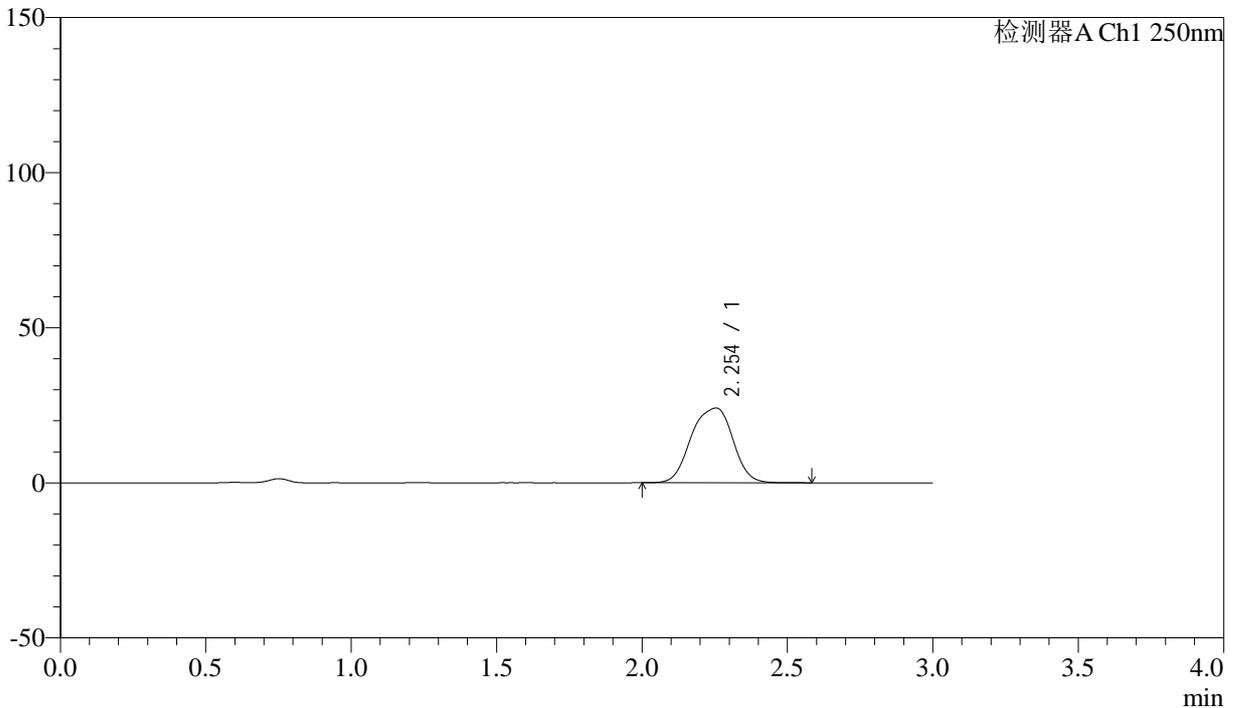
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1667-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH4.5jz-15mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 16:06:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:38:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.254	240271	100.000	24136	1323	0.932	--
总计		240271	100.000	24136			

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)-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1



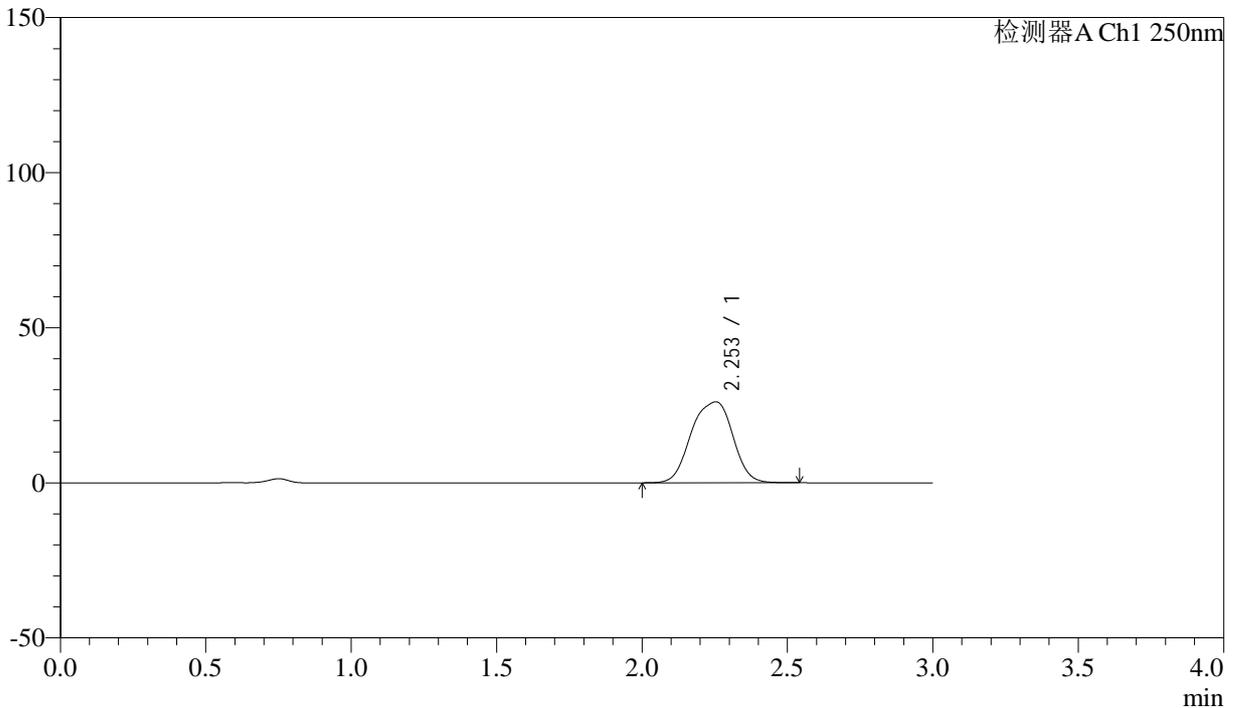
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1668-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH4.5jz-15mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-4 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 16:10:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:38:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.253	259873	100.000	26118	1322	0.929	--
总计		259873	100.000	26118			

图81 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)-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1



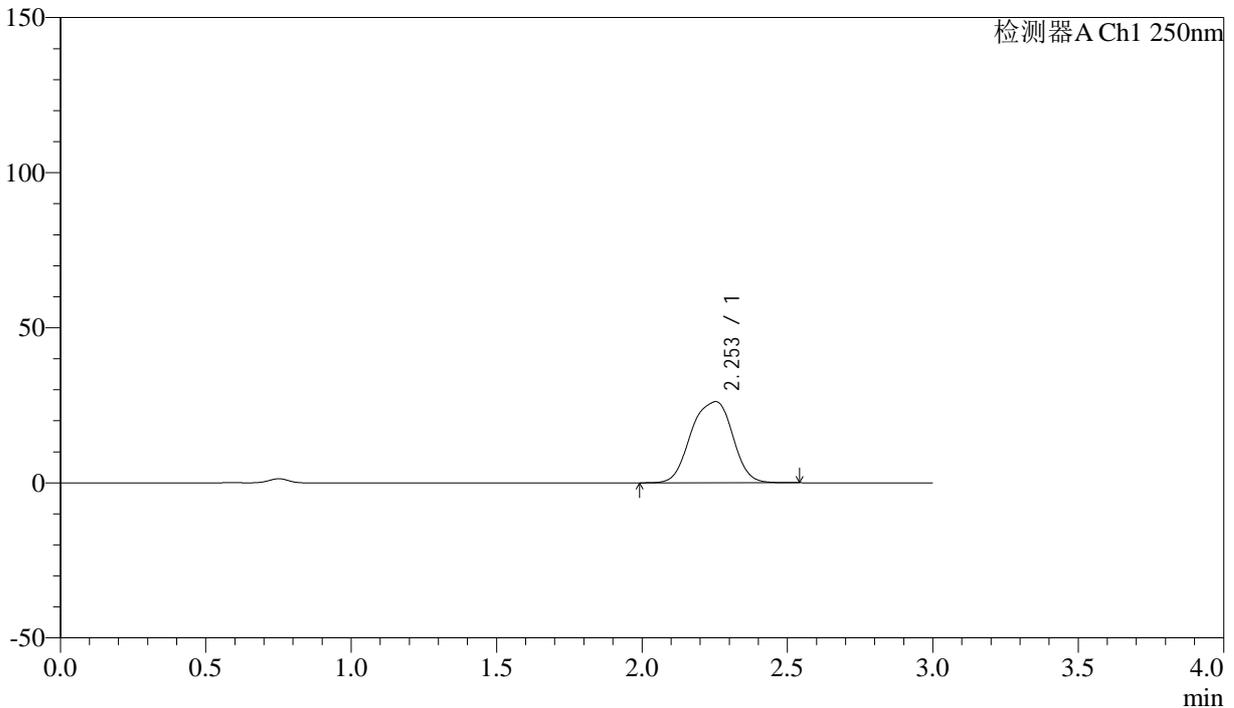
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1669-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH4.5jz-15mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 16:13:33 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:38:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.253	260381	100.000	26157	1322	0.930	--
总计		260381	100.000	26157			

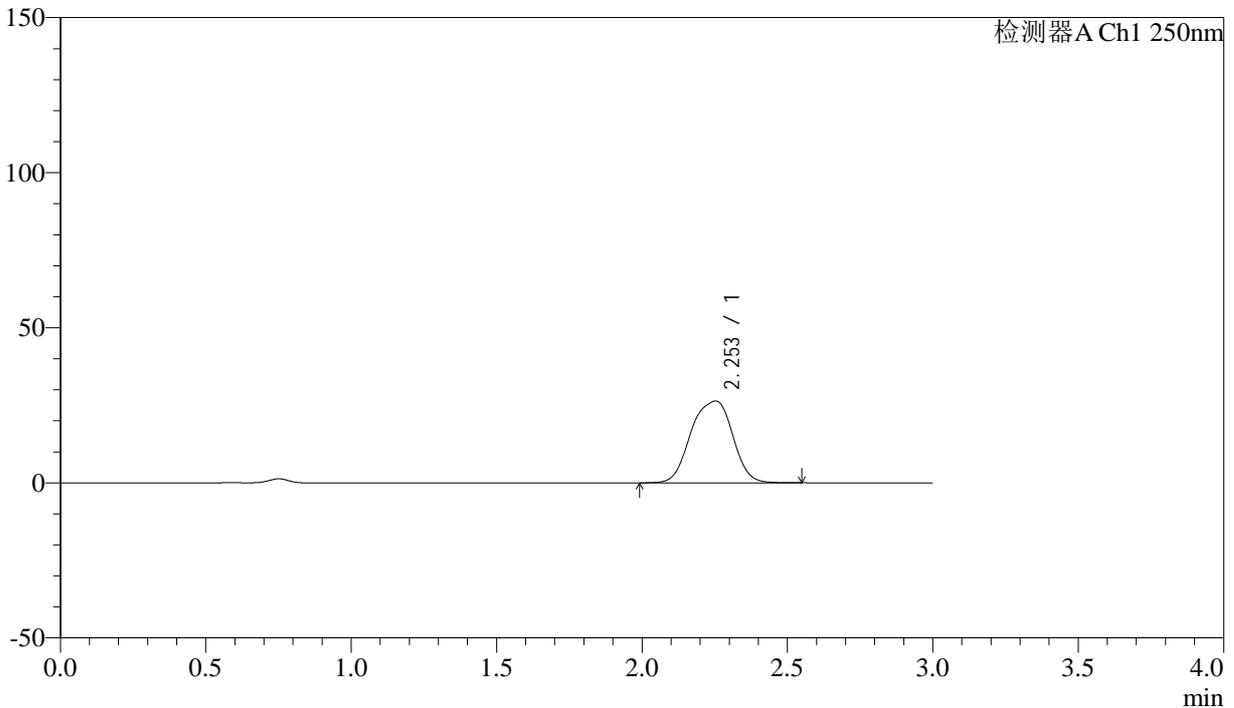
图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1670-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH4.5jz-15mg-20min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 16:16:56	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:38:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.253	263408	100.000	26397	1318	0.930	--
总计		263408	100.000	26397			

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)-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1



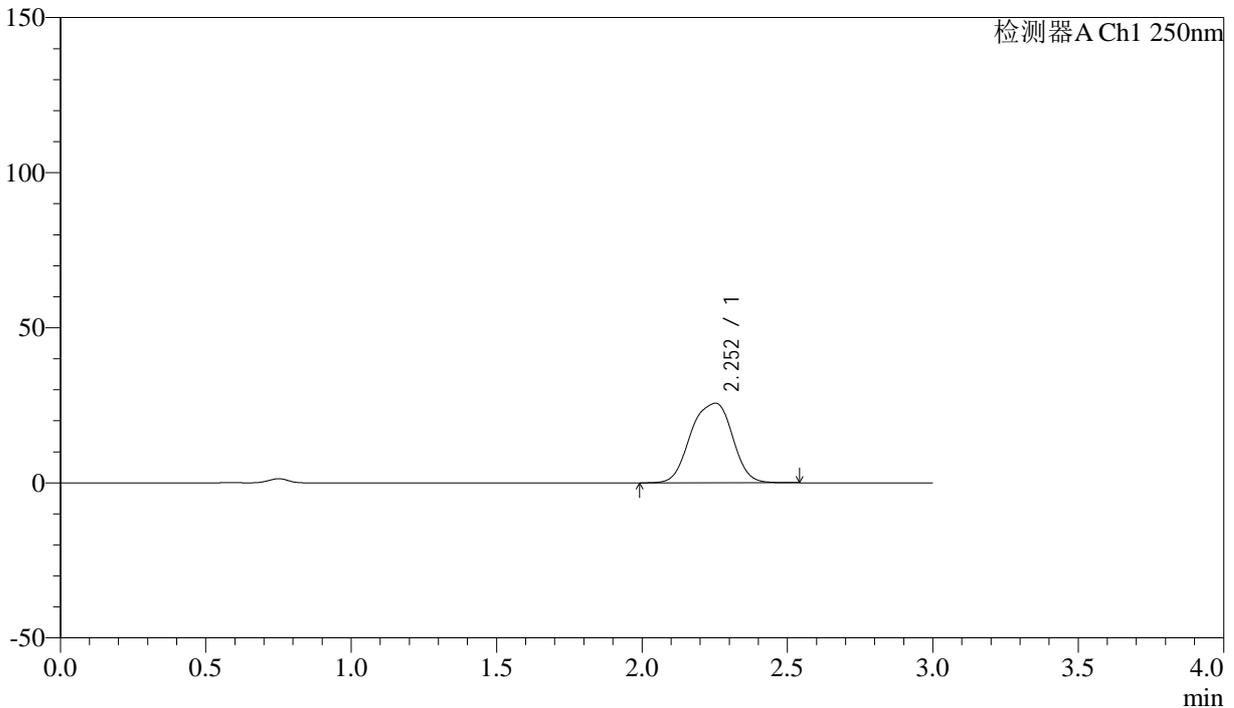
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1671-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH4.5jz-15mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 16:20:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:38:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.252	256383	100.000	25666	1315	0.929	--
总计		256383	100.000	25666			

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)-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1



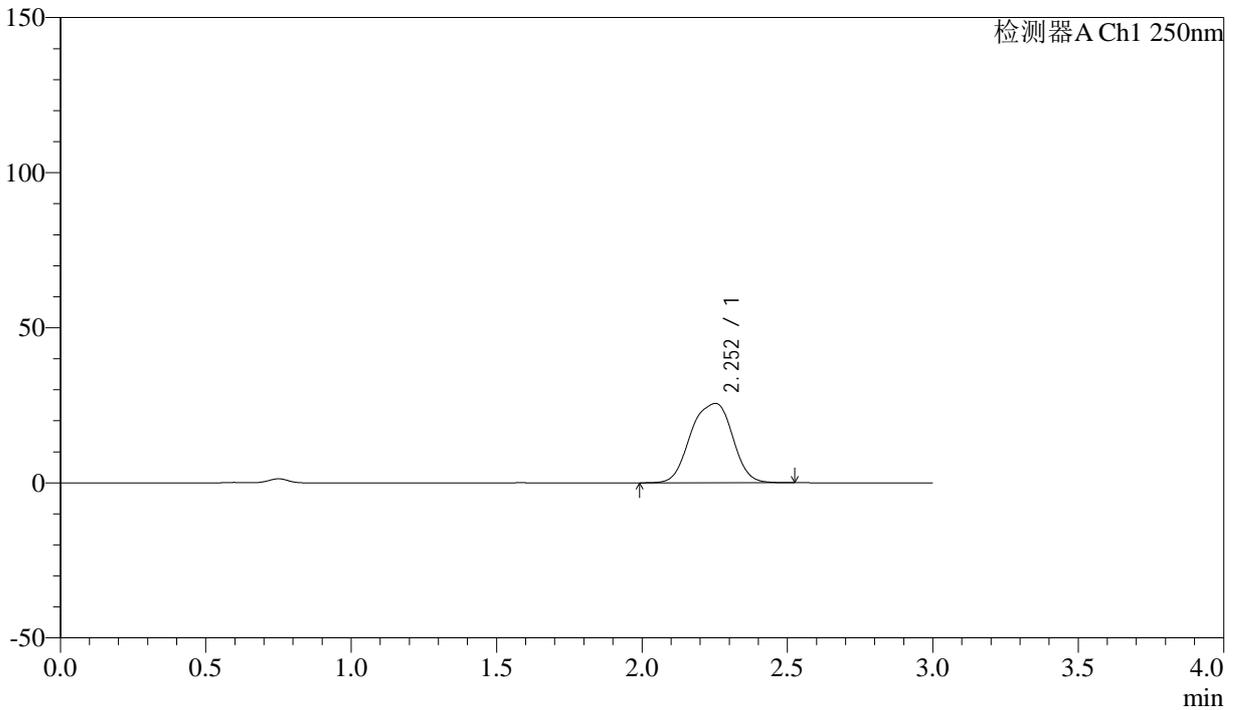
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1672-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH4.5jz-15mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-40 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 16:23:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:38:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.252	255850	100.000	25581	1314	0.930	--
总计		255850	100.000	25581			

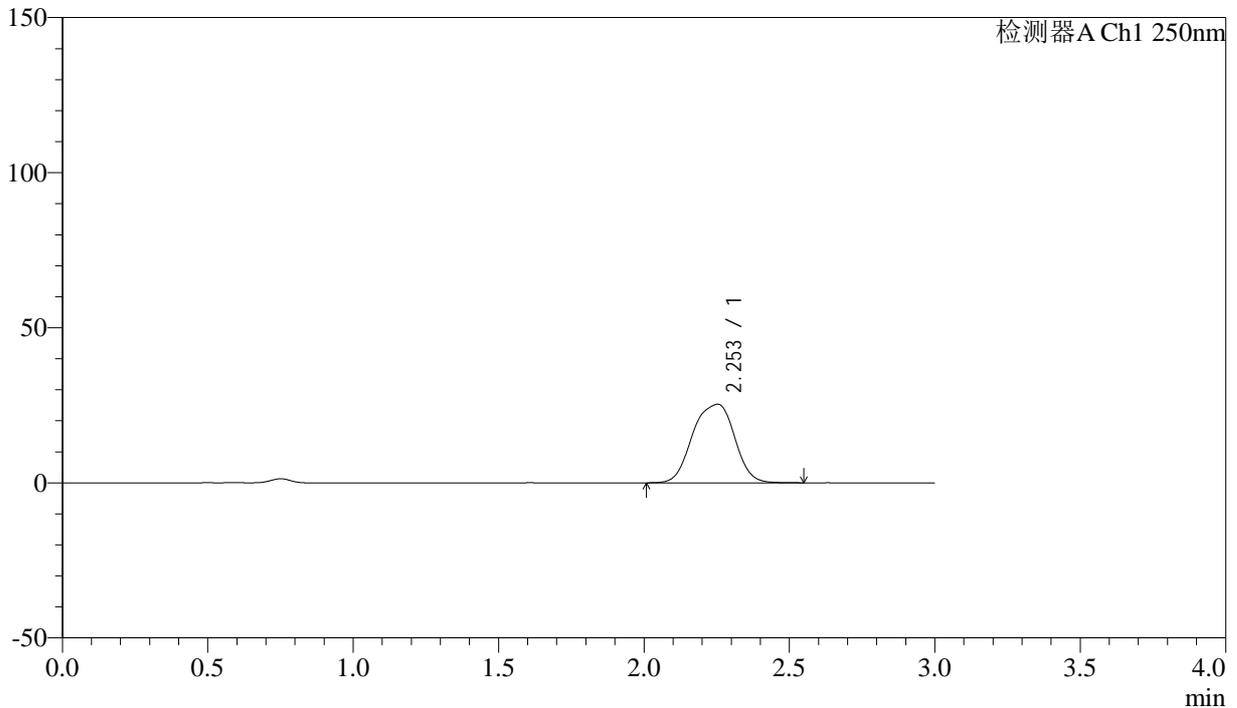
图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1673-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH4.5jz-15mg-20min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-49	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/16 16:27:05	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:38:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.253	254049	100.000	25338	1313	0.930	--
总计		254049	100.000	25338			

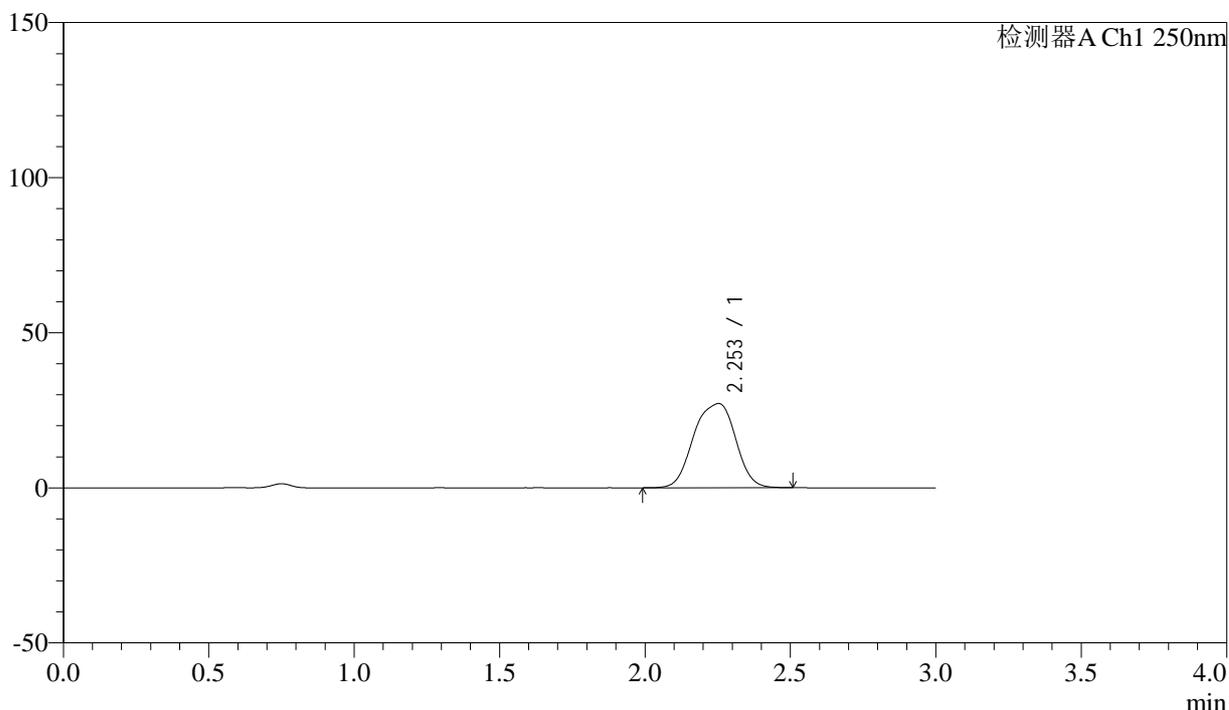
图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-54/18-1674-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH4.5jz-15mg-30min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-5	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/16 16:30:29	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:38:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.253	272317	100.000	27156	1310	0.929	--
总计		272317	100.000	27156			

图87 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)-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1



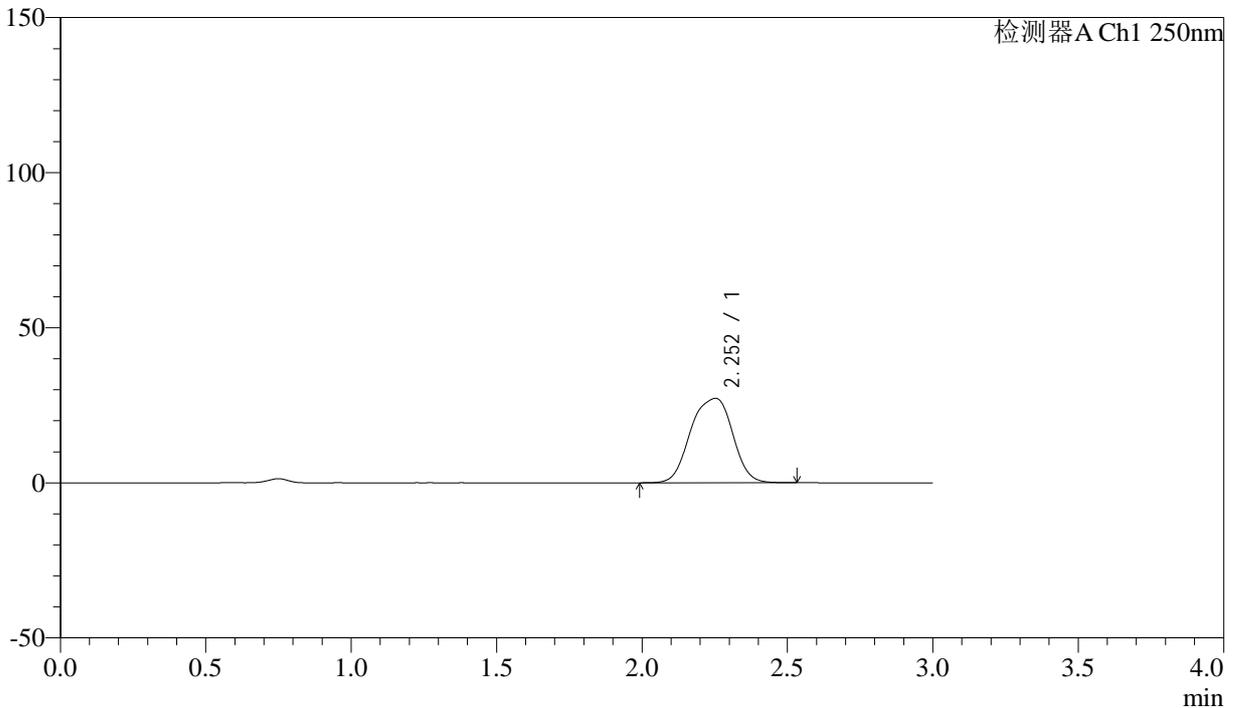
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1675-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH4.5jz-15mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-14 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 16:33:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:38:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.252	273473	100.000	27241	1311	0.930	--
总计		273473	100.000	27241			

图88 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)-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1



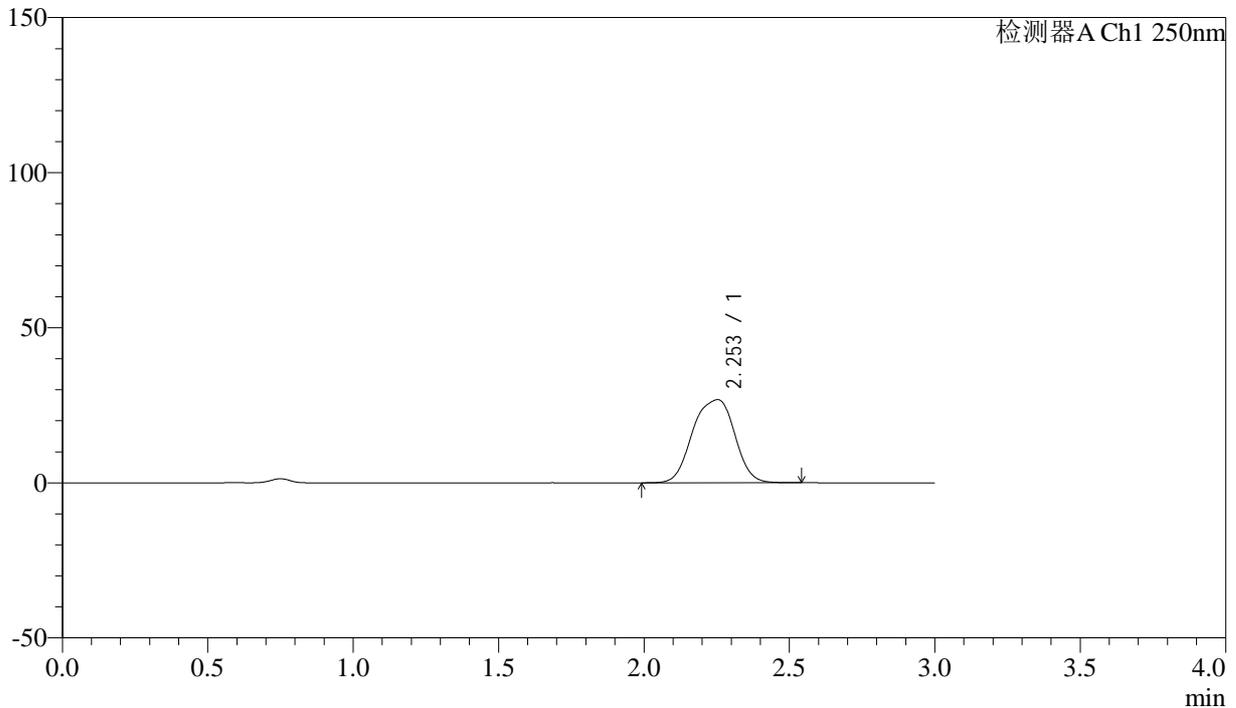
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1677-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH4.5jz-15mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 16:40:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:38:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.253	269933	100.000	26820	1306	0.930	--
总计		269933	100.000	26820			

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)-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1



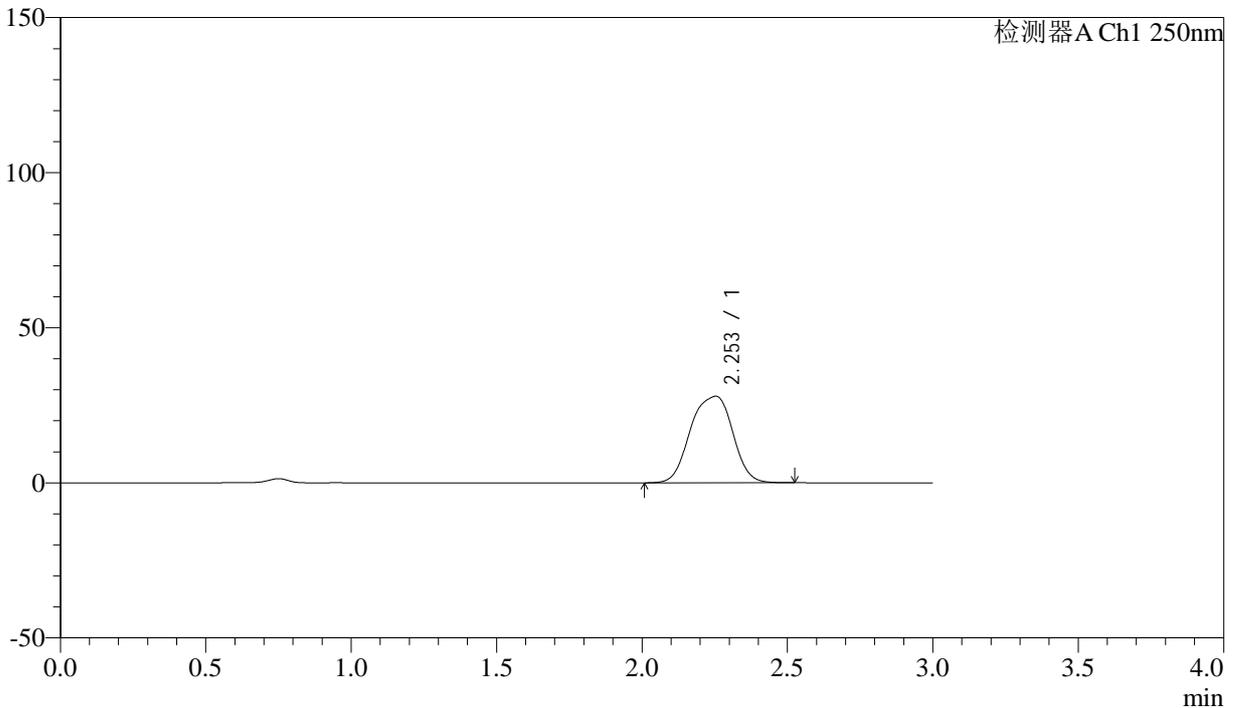
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1680-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH4.5jz-15mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 16:50:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:39:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.253	281806	100.000	27911	1302	0.929	--
总计		281806	100.000	27911			

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)-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1



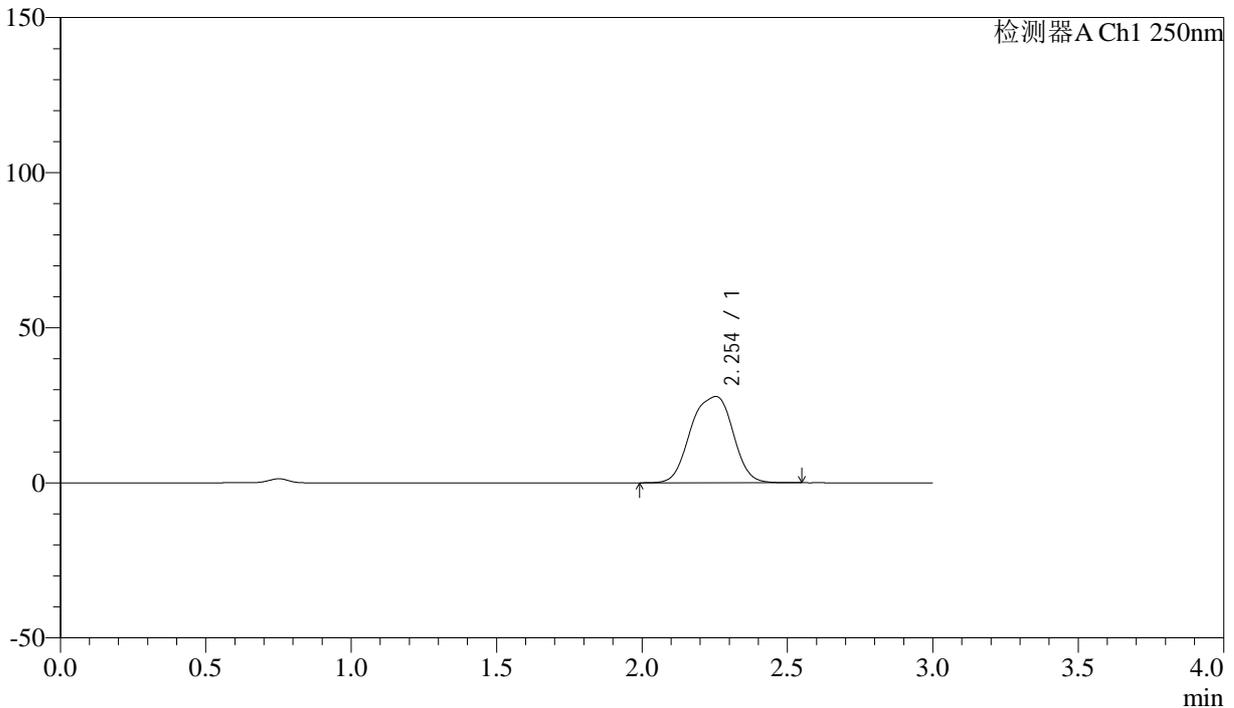
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1681-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH4.5jz-15mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 16:54:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:39:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.254	281583	100.000	27828	1301	0.931	--
总计		281583	100.000	27828			

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)-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1



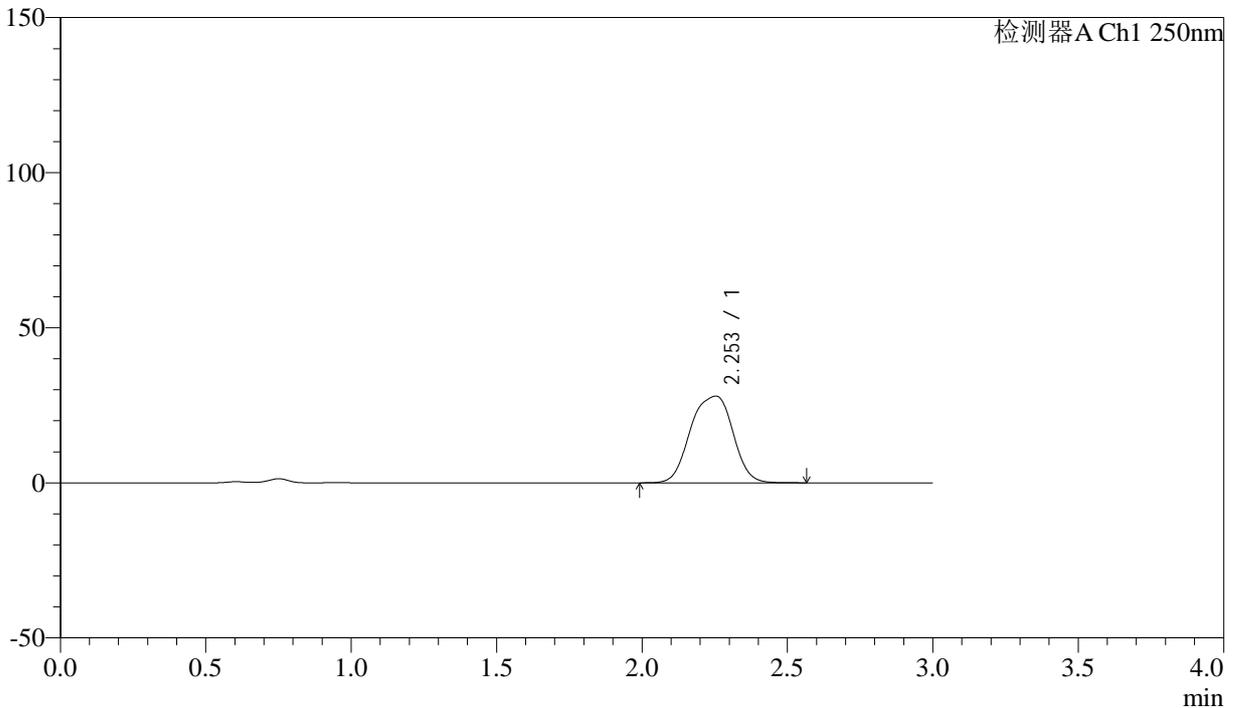
SMF-372

<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 - 0-54/18-1682-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH4.5jz-15mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 16:57:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:39:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.253	283721	100.000	27985	1299	0.932	--
总计		283721	100.000	27985			

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)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1



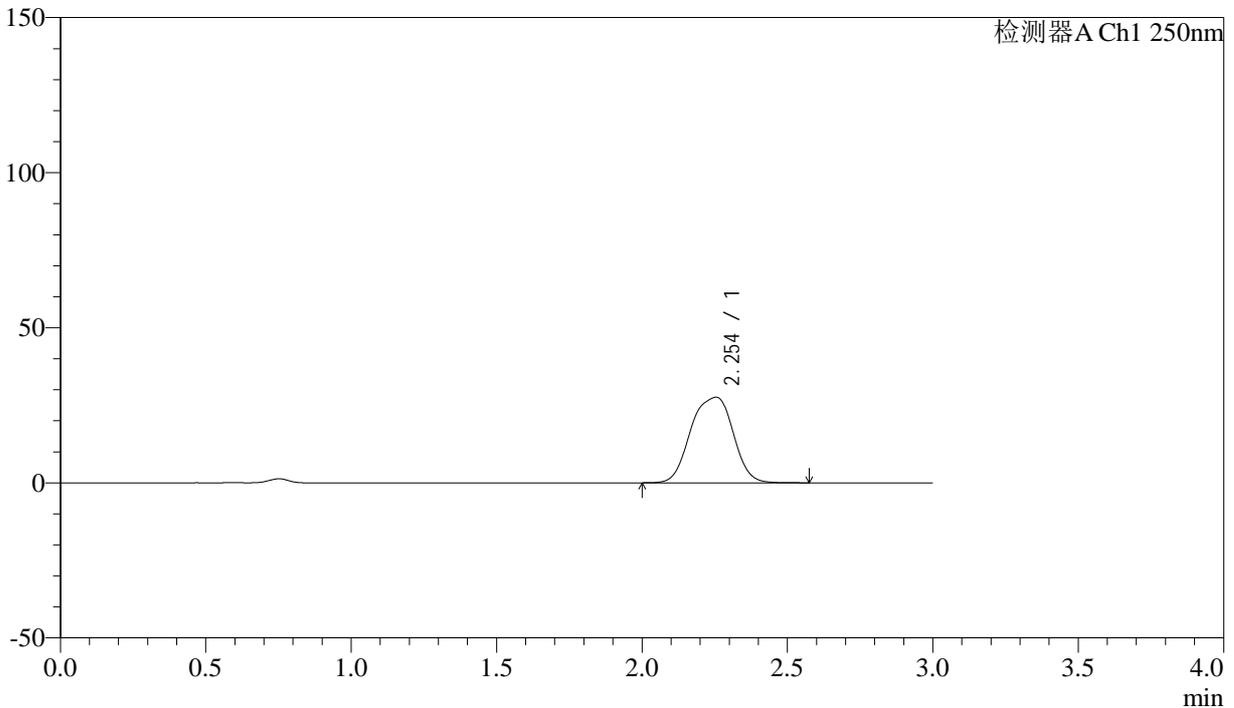
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1683-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH4.5jz-15mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 17:01:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:39:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.254	280382	100.000	27615	1298	0.931	--
总计		280382	100.000	27615			

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)-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1



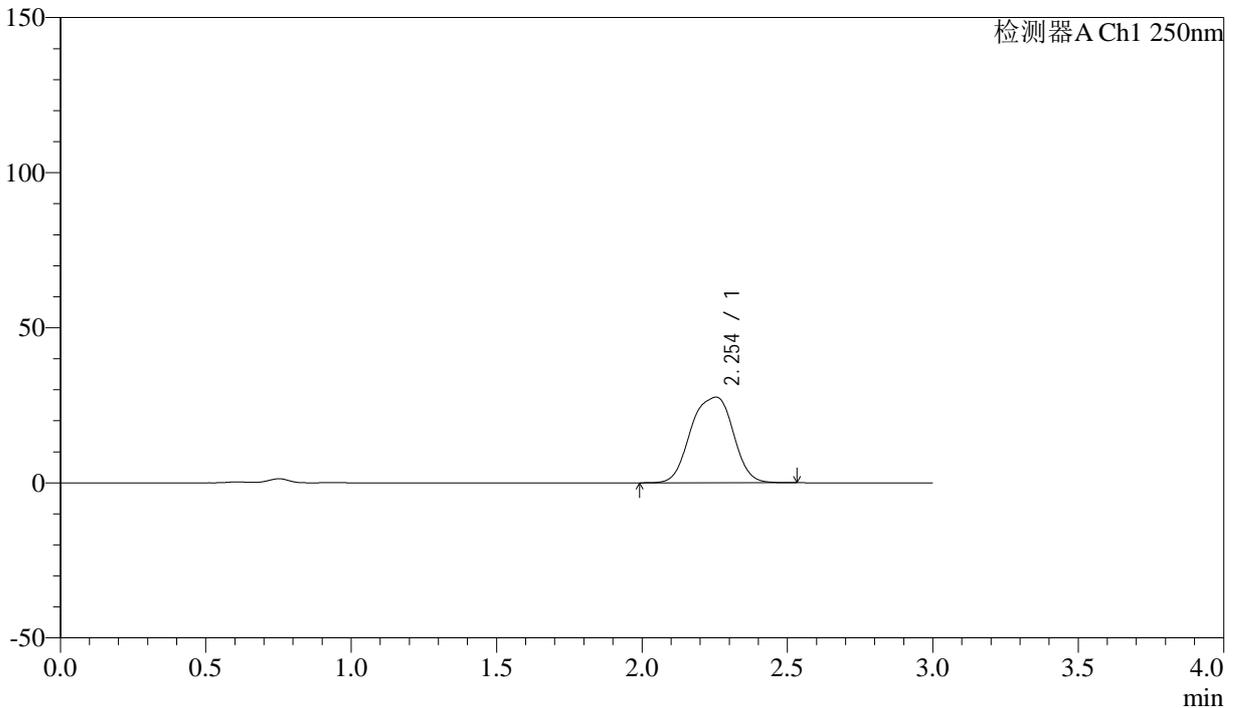
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1684-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH4.5jz-15mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 17:04:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:39:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.254	280719	100.000	27645	1297	0.931	--
总计		280719	100.000	27645			

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)-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1



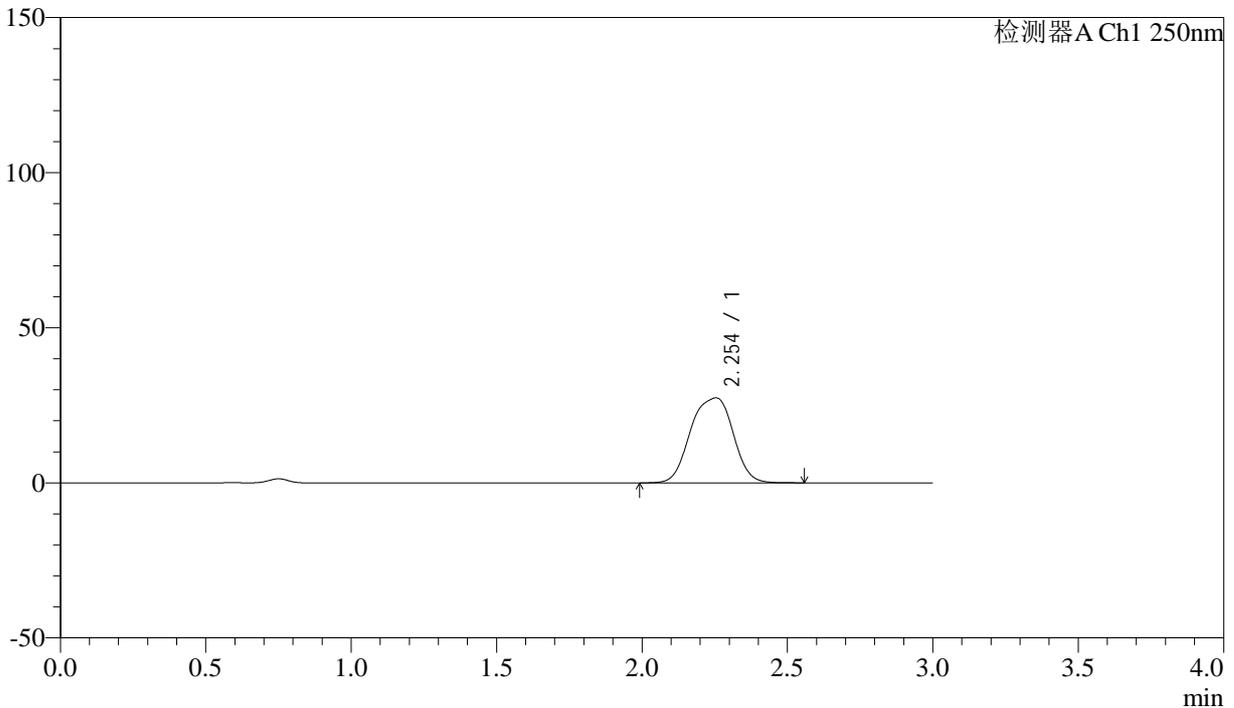
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1685-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH4.5jz-15mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 17:07:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:39:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.254	278763	100.000	27425	1294	0.931	--
总计		278763	100.000	27425			

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)-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1



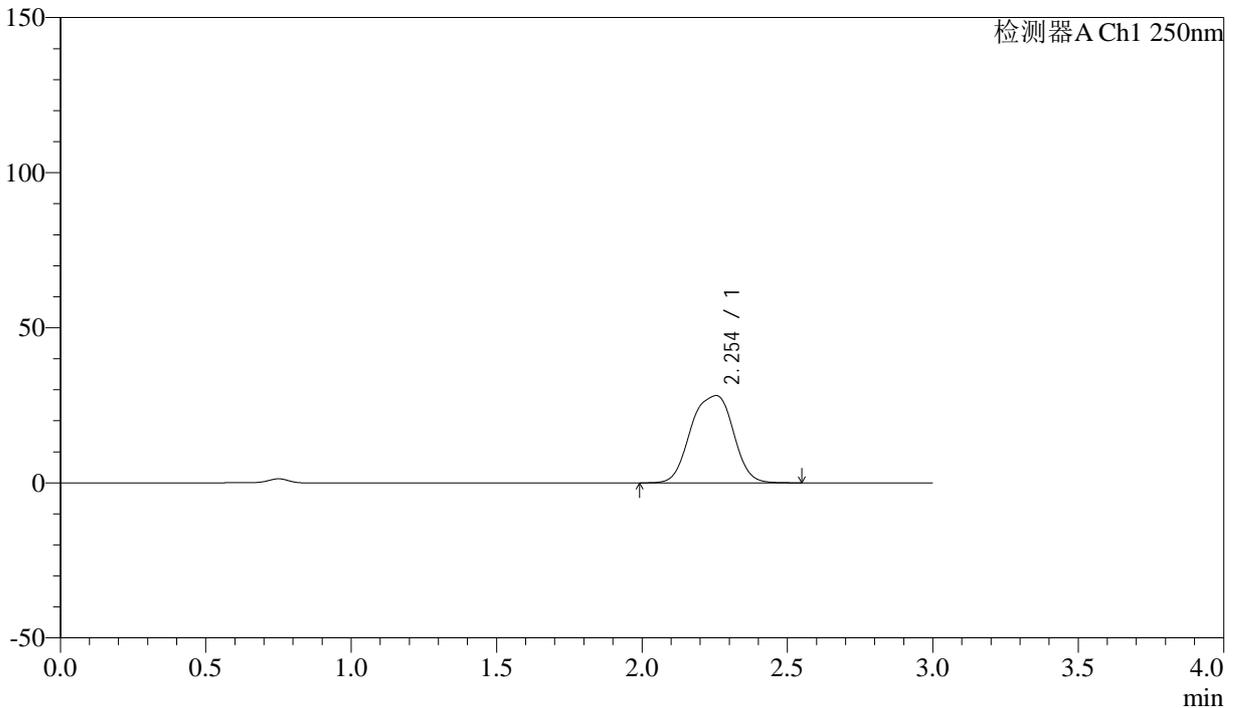
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1686-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH4.5jz-15mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :2-7 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/16 17:11:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:39:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.254	286268	100.000	28152	1297	0.931	--
总计		286268	100.000	28152			

图99 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)-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1



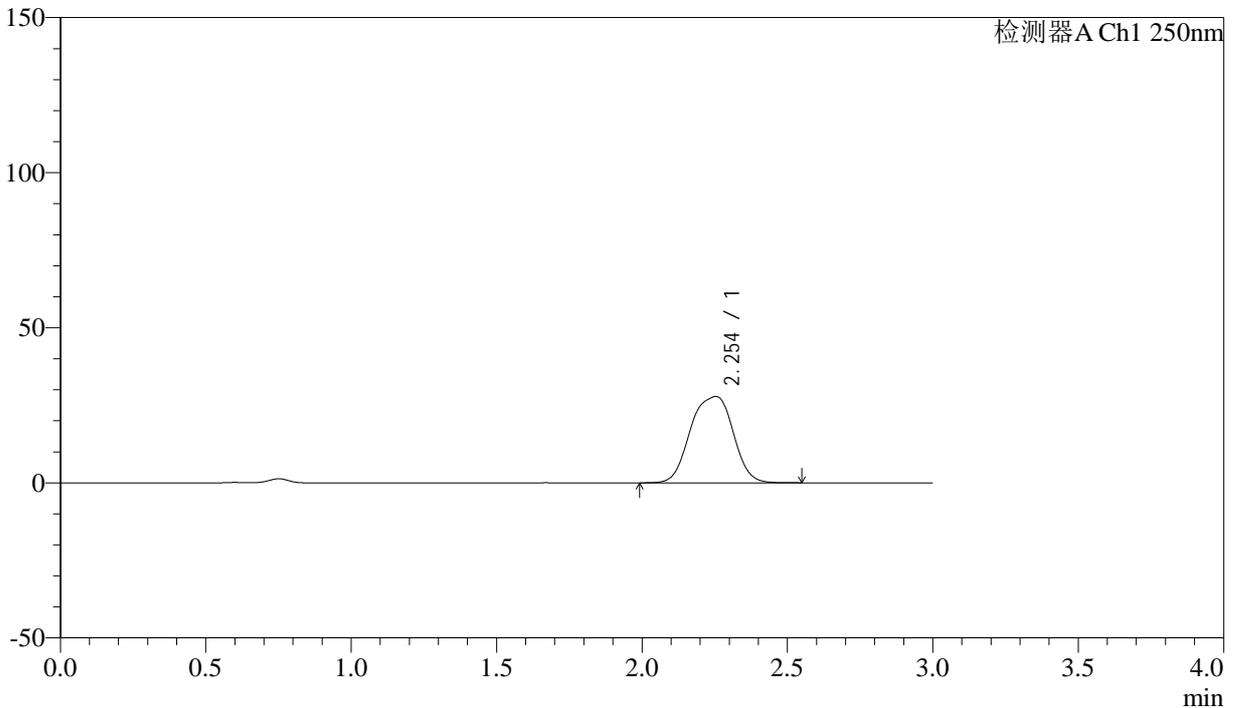
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1689-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH4.5jz-15mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 17:21:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:39:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.254	284344	100.000	27862	1292	0.931	--
总计		284344	100.000	27862			

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)-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1



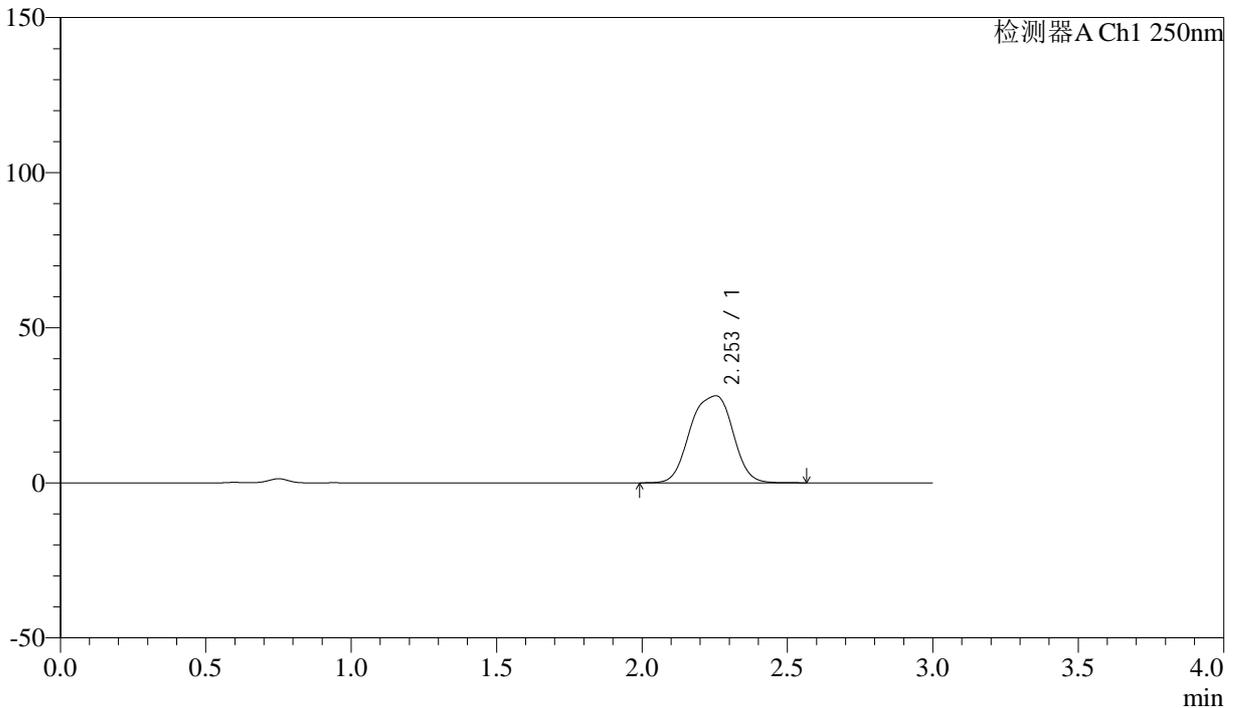
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1690-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH4.5jz-15mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 17:24:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:39:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.253	285853	100.000	28085	1298	0.929	--
总计		285853	100.000	28085			

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)-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1



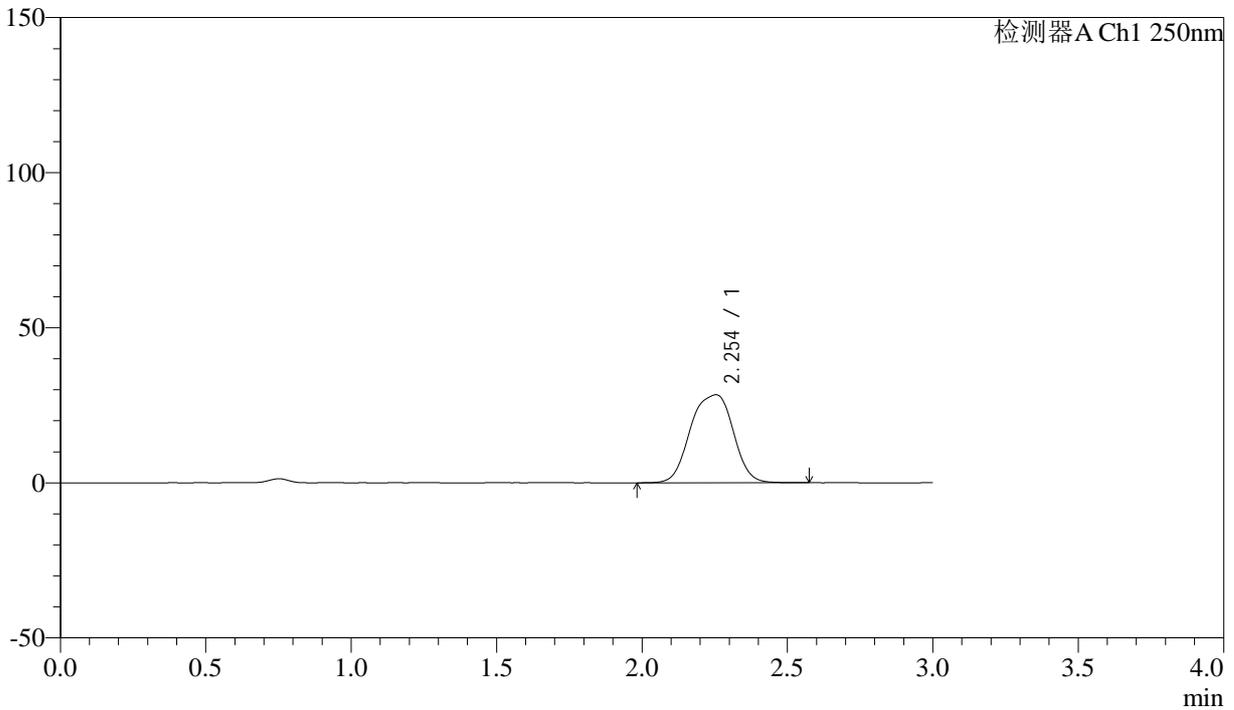
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1692-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH4.5jz-15mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 17:31:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:39:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.254	290300	100.000	28406	1293	0.929	--
总计		290300	100.000	28406			

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)-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



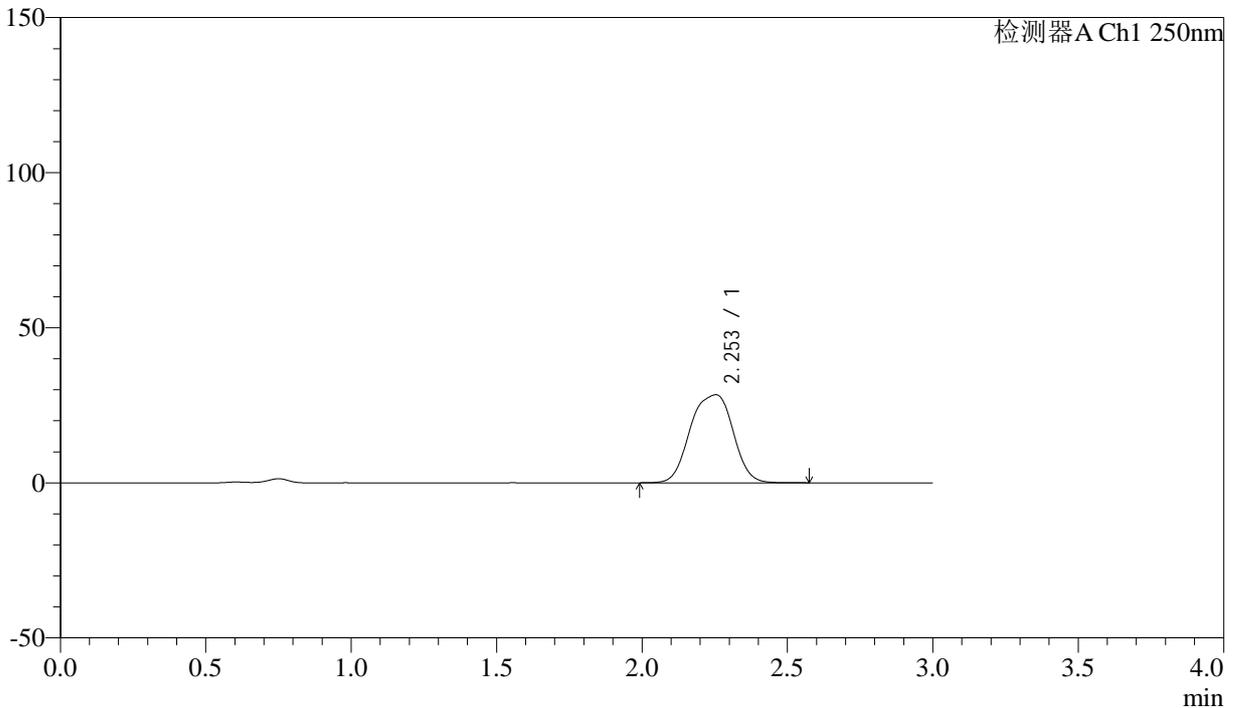
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1693-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH4.5jz-15mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 17:34:57 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:39:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.253	290011	100.000	28408	1293	0.931	--
总计		290011	100.000	28408			

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)-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



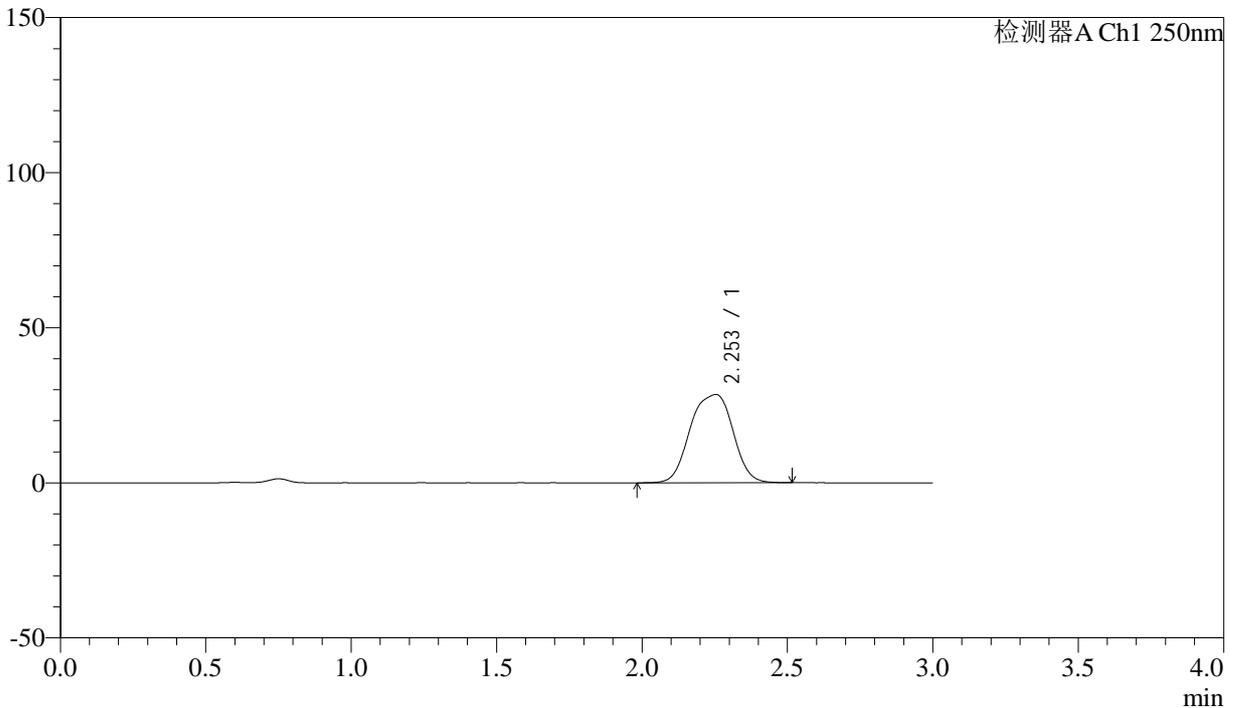
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1694-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH4.5jz-15mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-26 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 17:38:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:39:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.253	290765	100.000	28463	1289	0.931	--
总计		290765	100.000	28463			

图107 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)-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



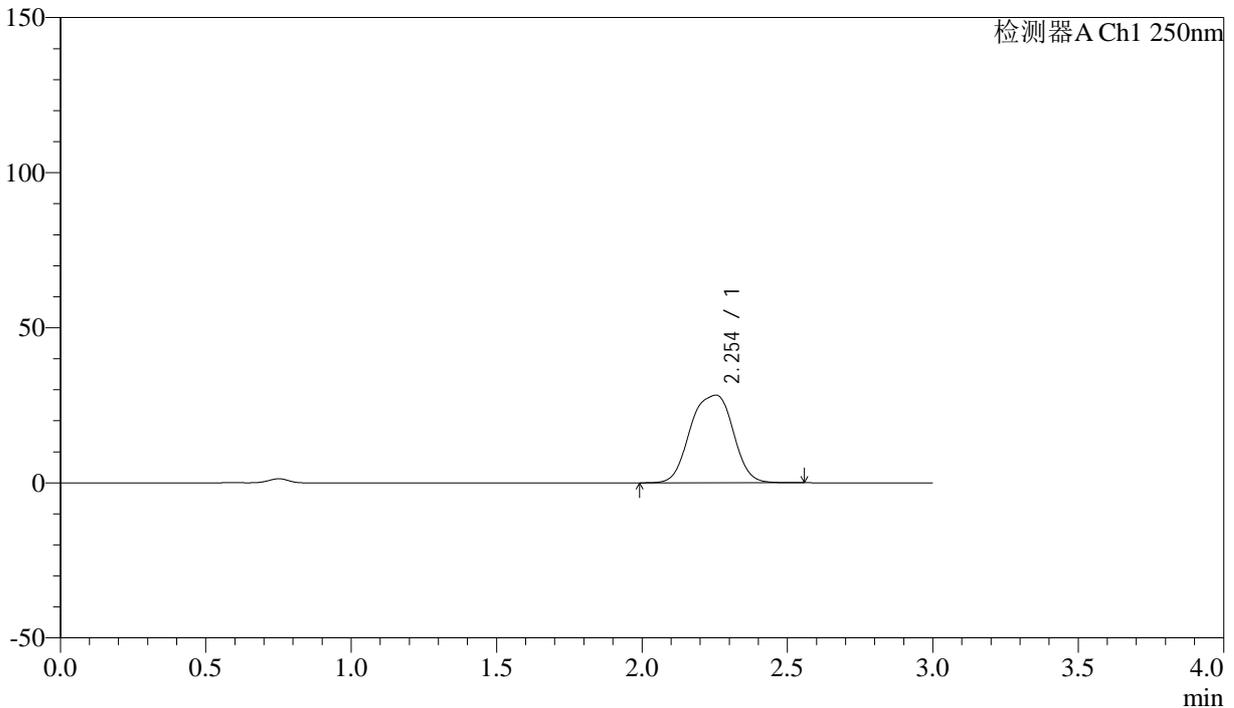
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1697-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH4.5jz-15mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 17:48:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:39:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.254	289544	100.000	28280	1291	0.932	--
总计		289544	100.000	28280			

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)-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



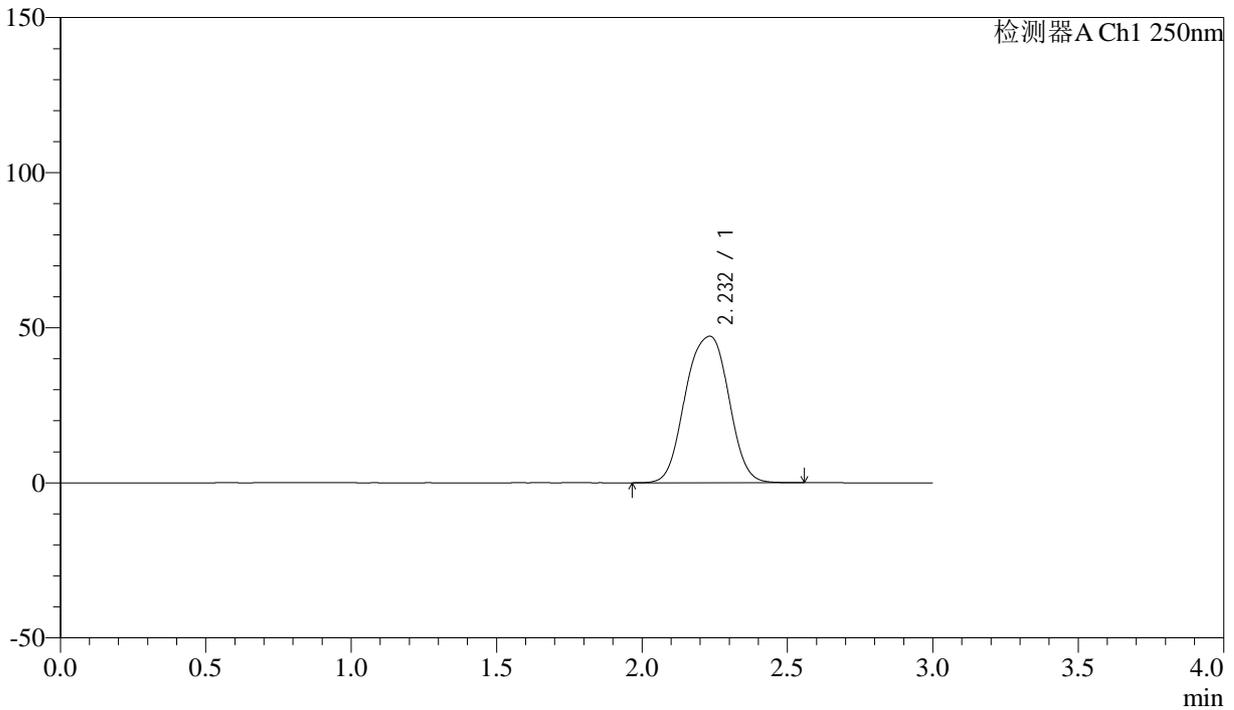
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1699-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH4.5jz-15mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 17:55:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:40:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.232	489923	100.000	47249	1176	0.971	--
总计		489923	100.000	47249			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2



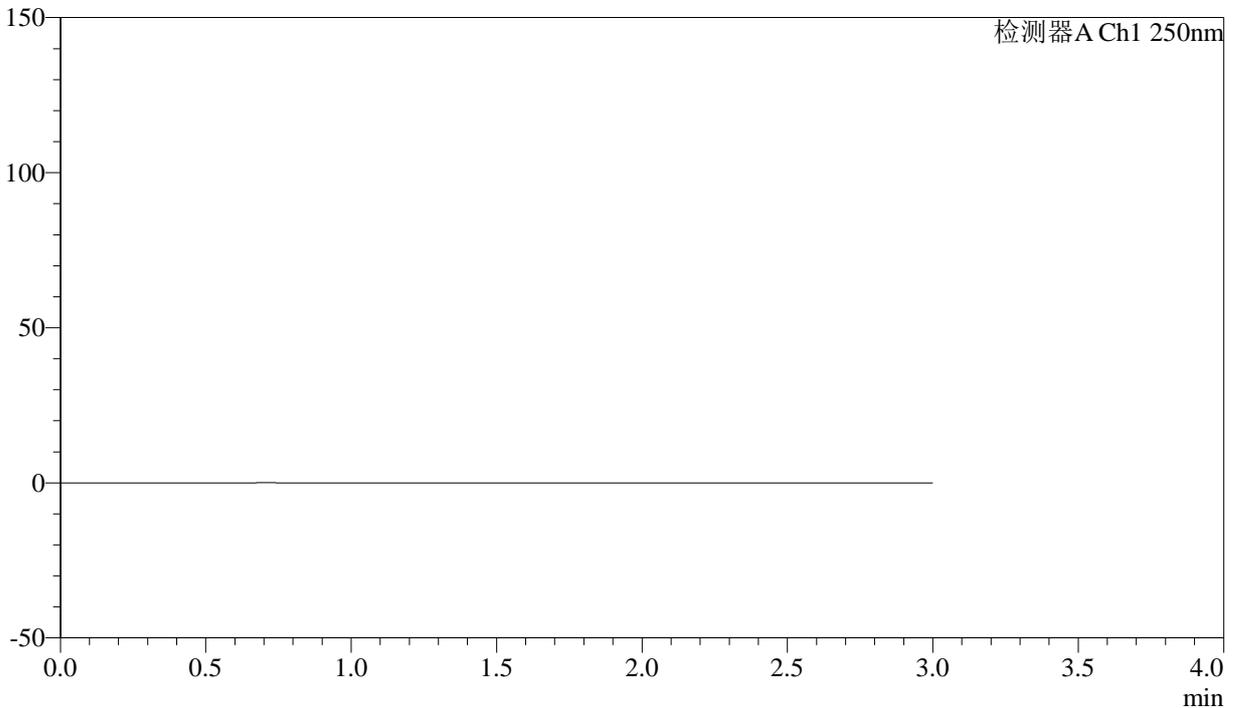
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1700-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH4.5jz-15mg-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 17:58:43 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:40:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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)-pH4.5介质
 溶剂



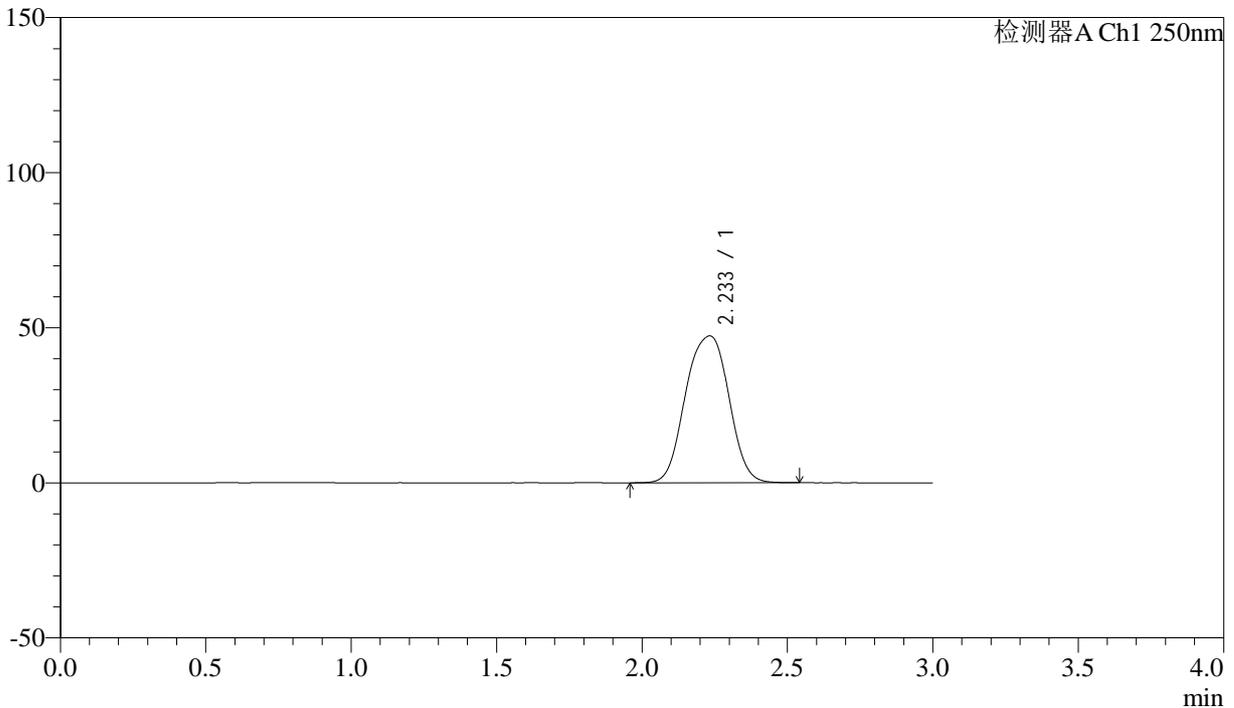
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1701-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH4.5jz-15mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 18:02:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:40:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.233	491081	100.000	47342	1176	0.972	--
总计		491081	100.000	47342			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1



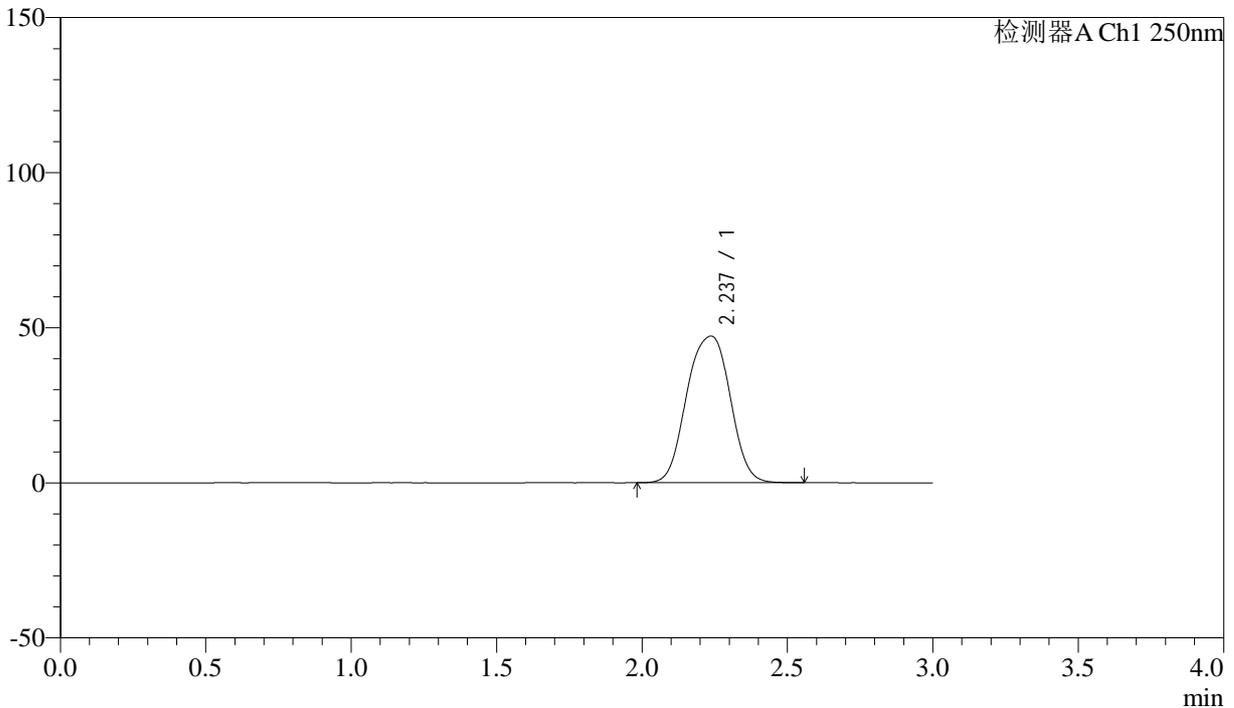
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1702-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH4.5jz-15mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 18:05:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:40:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.237	491157	100.000	47312	1179	0.973	--
总计		491157	100.000	47312			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2



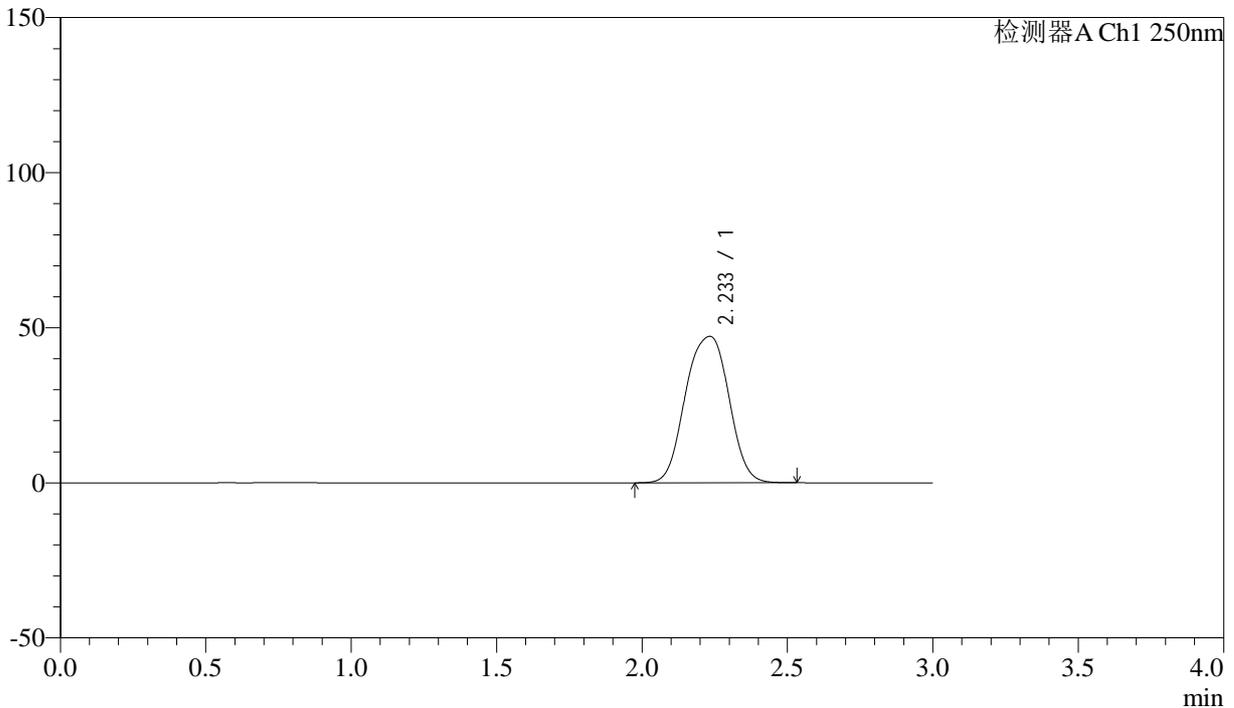
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1703-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH4.5jz-15mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 18:08:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:40:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.233	490593	100.000	47205	1172	0.972	--
总计		490593	100.000	47205			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3



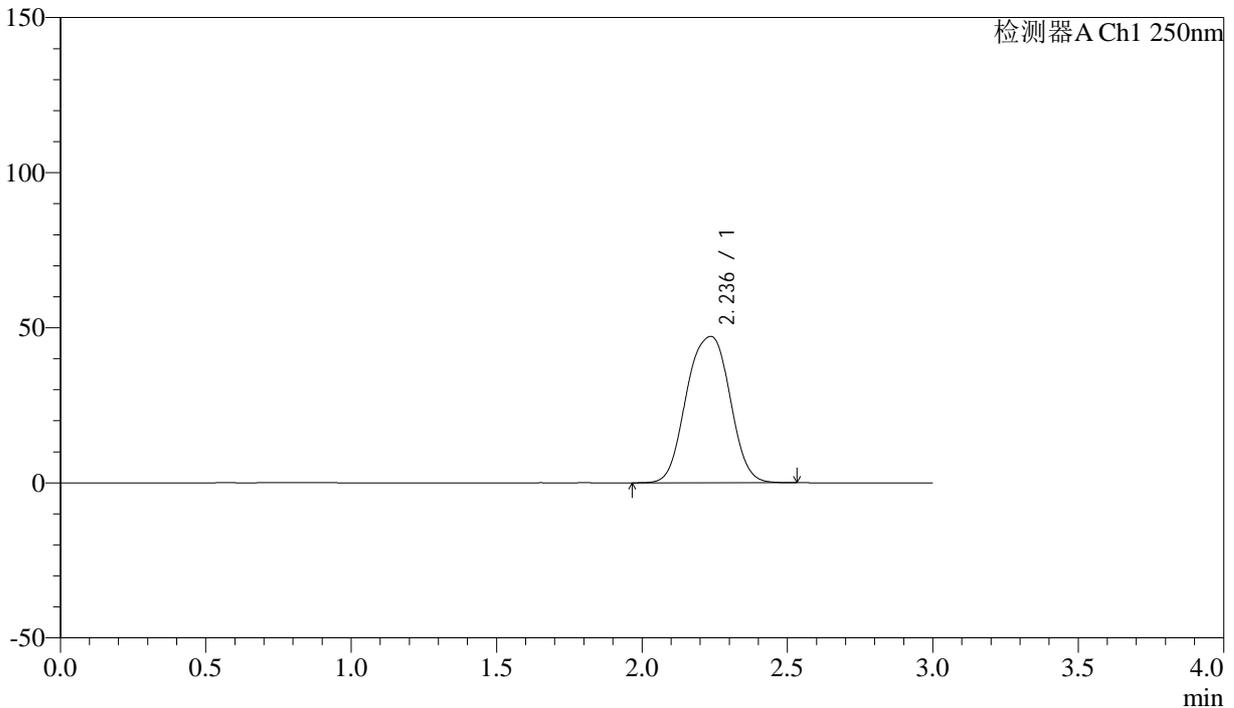
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1704-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH4.5jz-15mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 18:12:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:40:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.236	491357	100.000	47200	1173	0.974	--
总计		491357	100.000	47200			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4



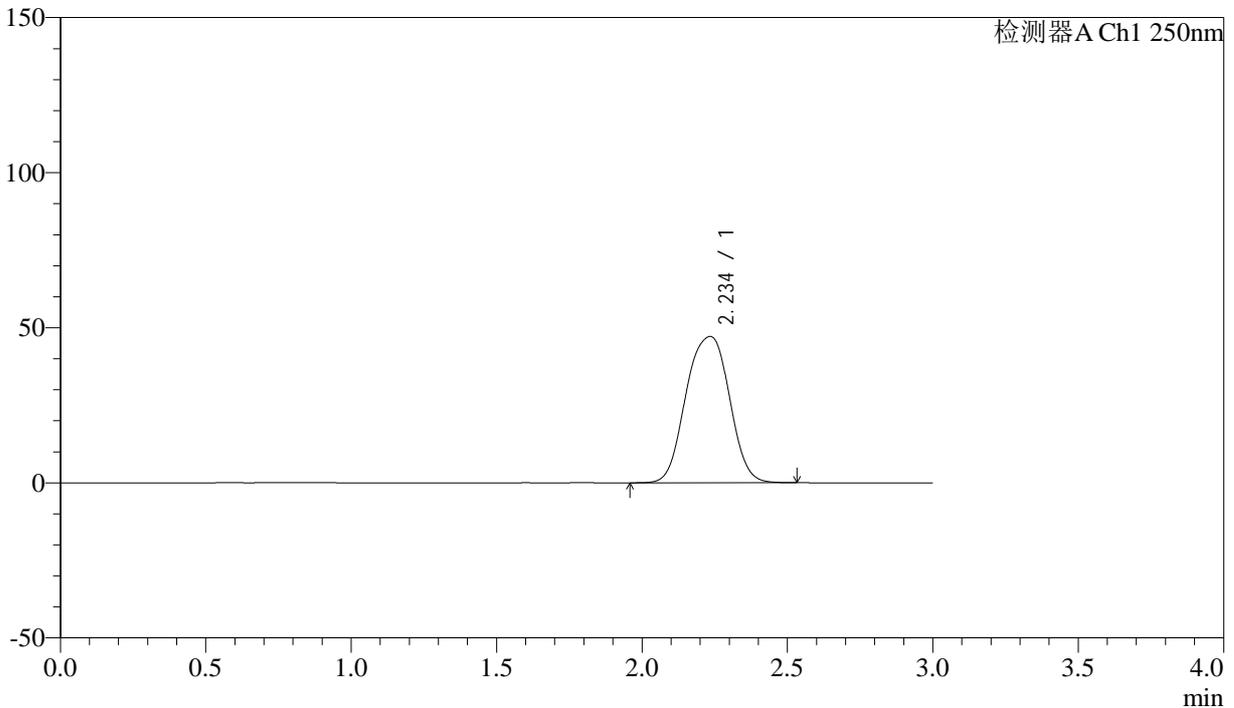
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1705-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH4.5jz-15mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 18:15:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:40:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.234	491307	100.000	47155	1172	0.973	--
总计		491307	100.000	47155			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5



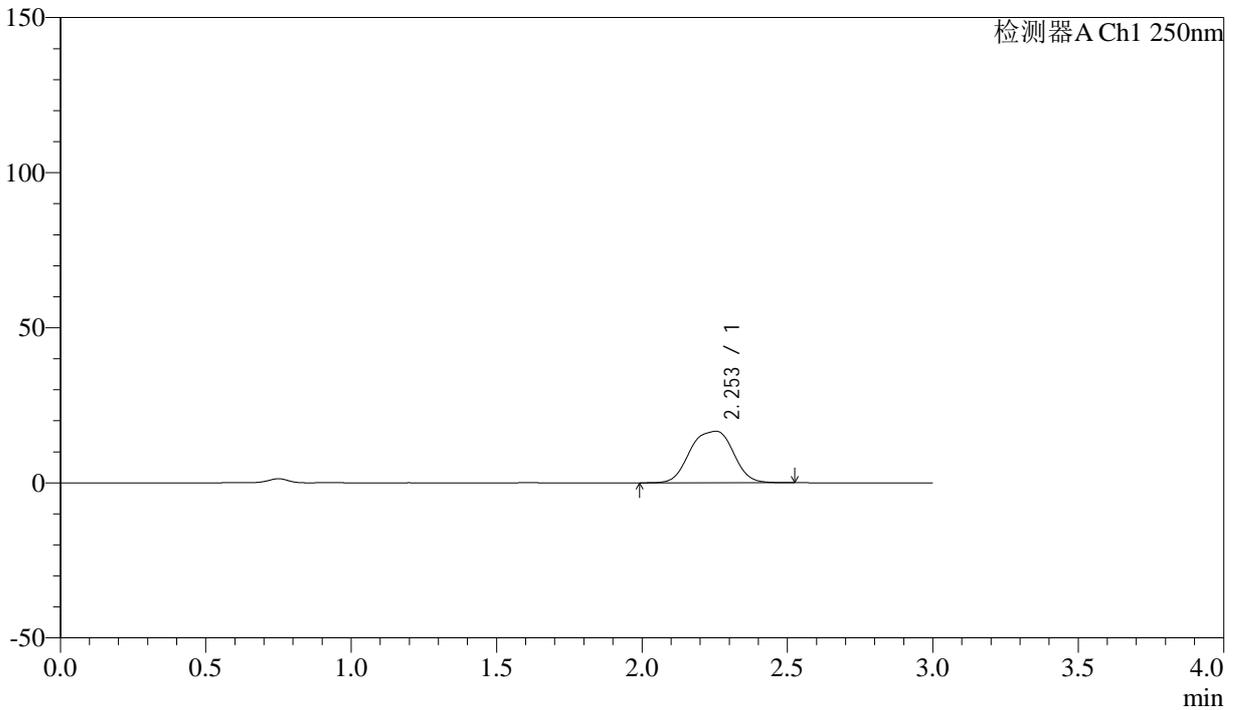
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1707-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH4.5jz-15mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-10 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 18:22:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:40:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.253	171596	100.000	16610	1278	0.934	--
总计		171596	100.000	16610			

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)-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1



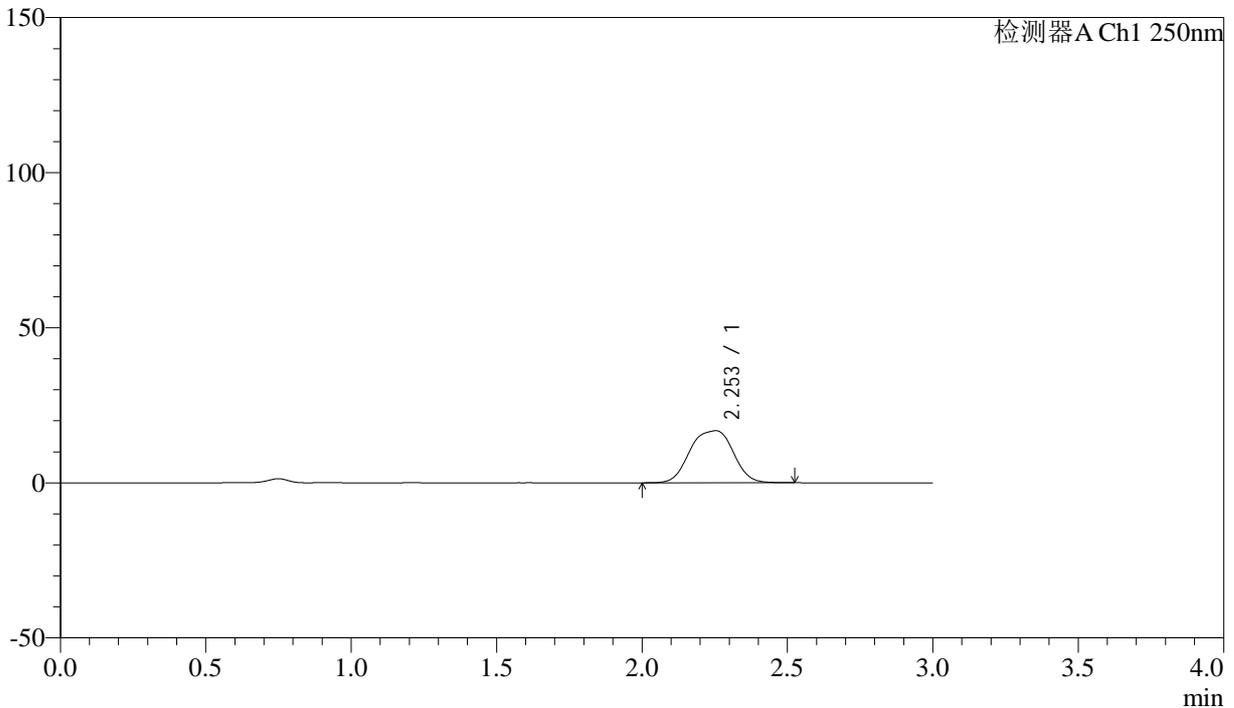
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1708-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH4.5jz-15mg-5min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-19	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/16 18:25:39	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:40:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.253	173471	100.000	16775	1276	0.936	--
总计		173471	100.000	16775			

图121 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)-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1



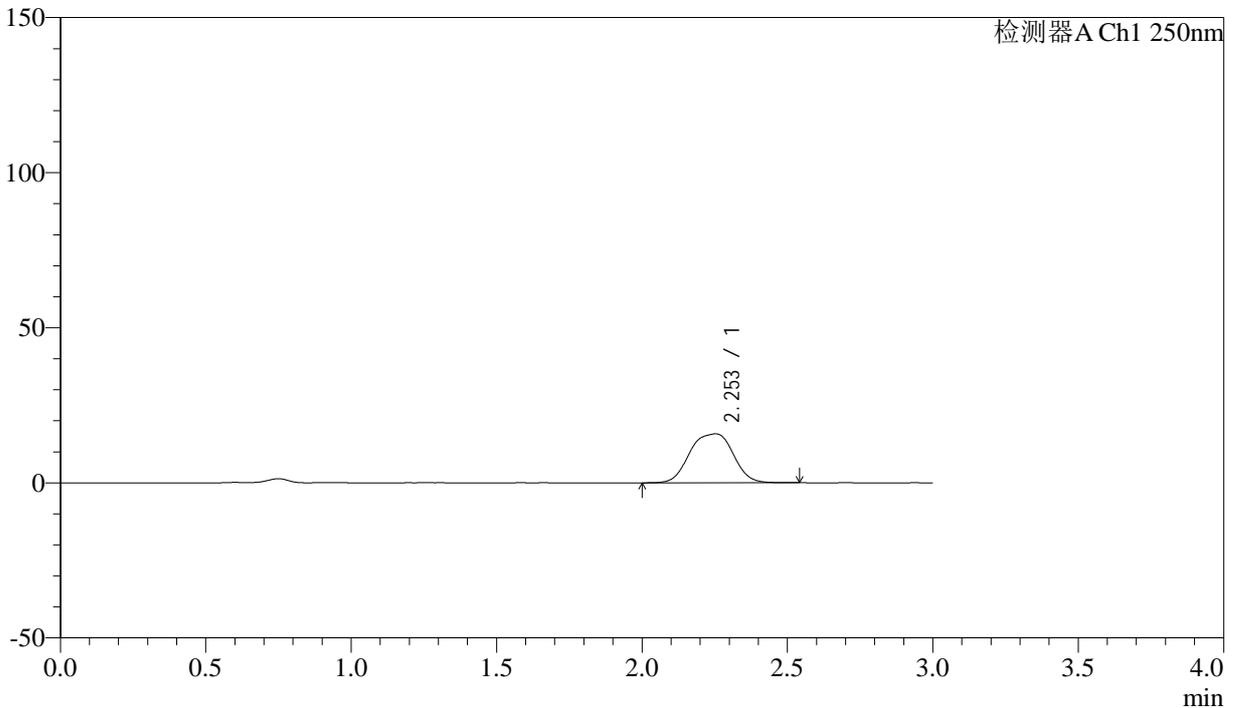
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1709-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH4.5jz-15mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-28
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/04/16 18:29:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:40:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.253	163682	100.000	15792	1275	0.933	--
总计		163682	100.000	15792			

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)-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1



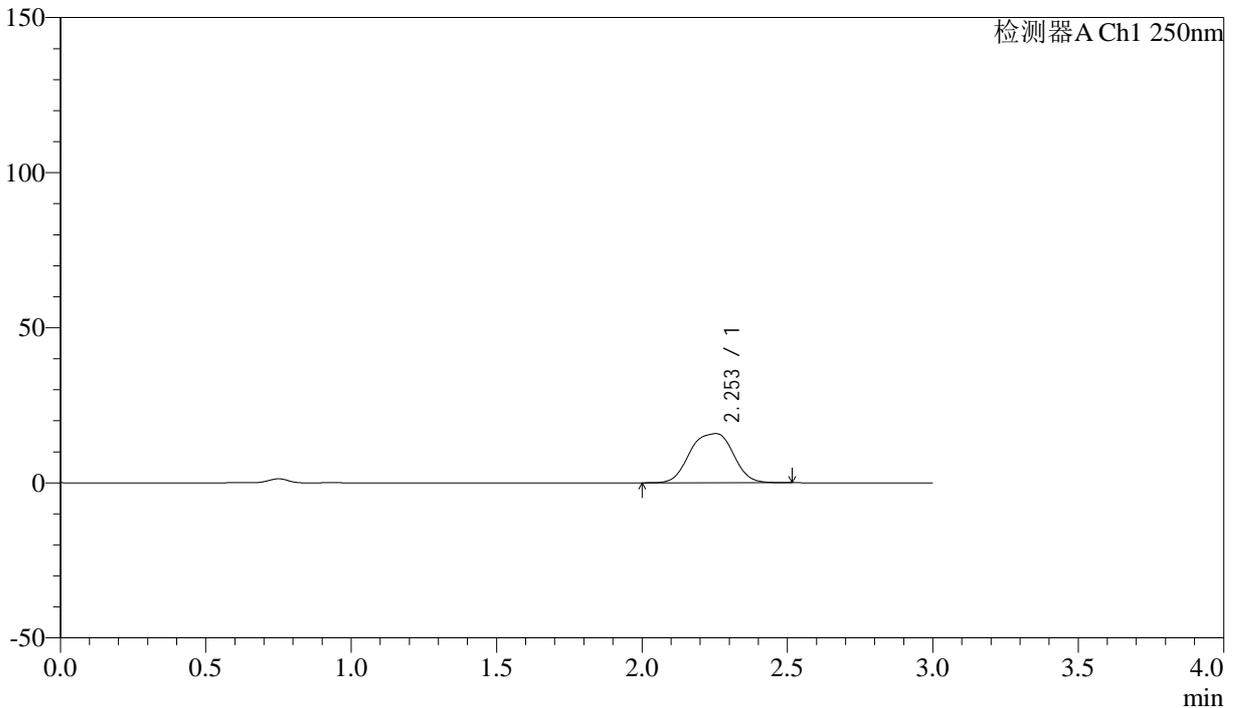
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1710-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH4.5jz-15mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 18:32:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:40:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.253	164151	100.000	15866	1274	0.933	--
总计		164151	100.000	15866			

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)-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1



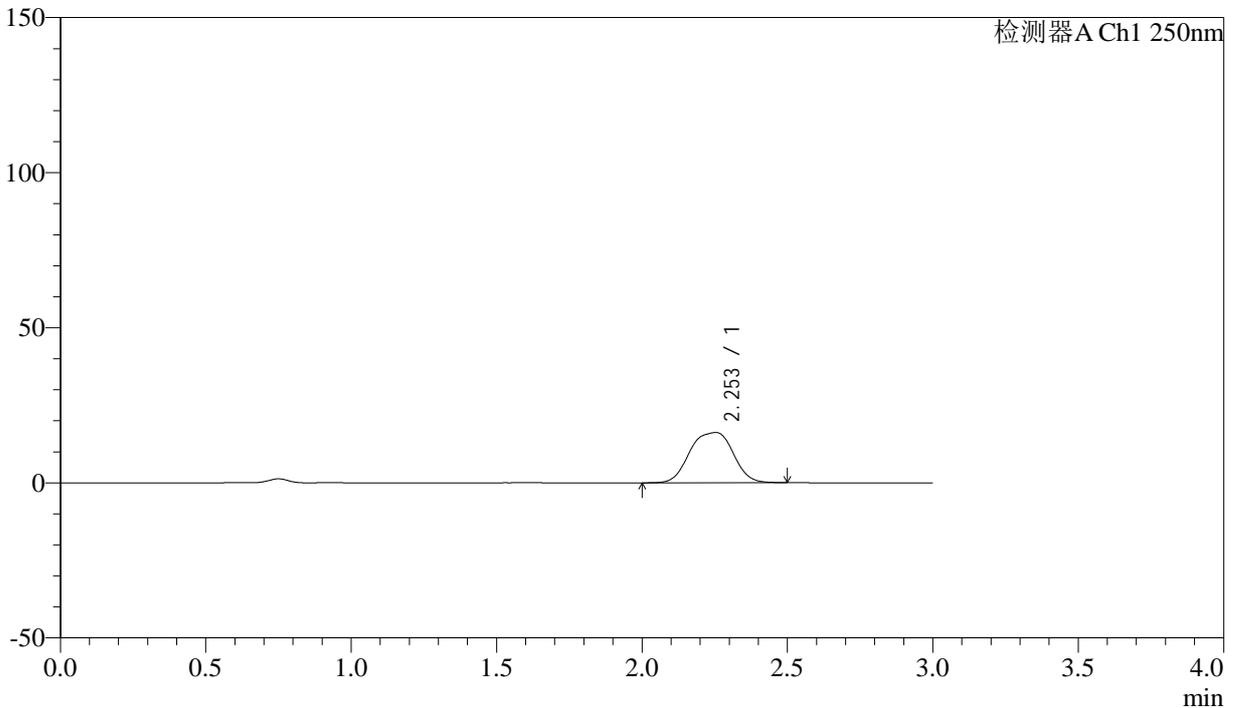
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1711-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH4.5jz-15mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-46 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/16 18:35:45 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:40:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.253	167638	100.000	16198	1274	0.934	--
总计		167638	100.000	16198			

图124 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)-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1



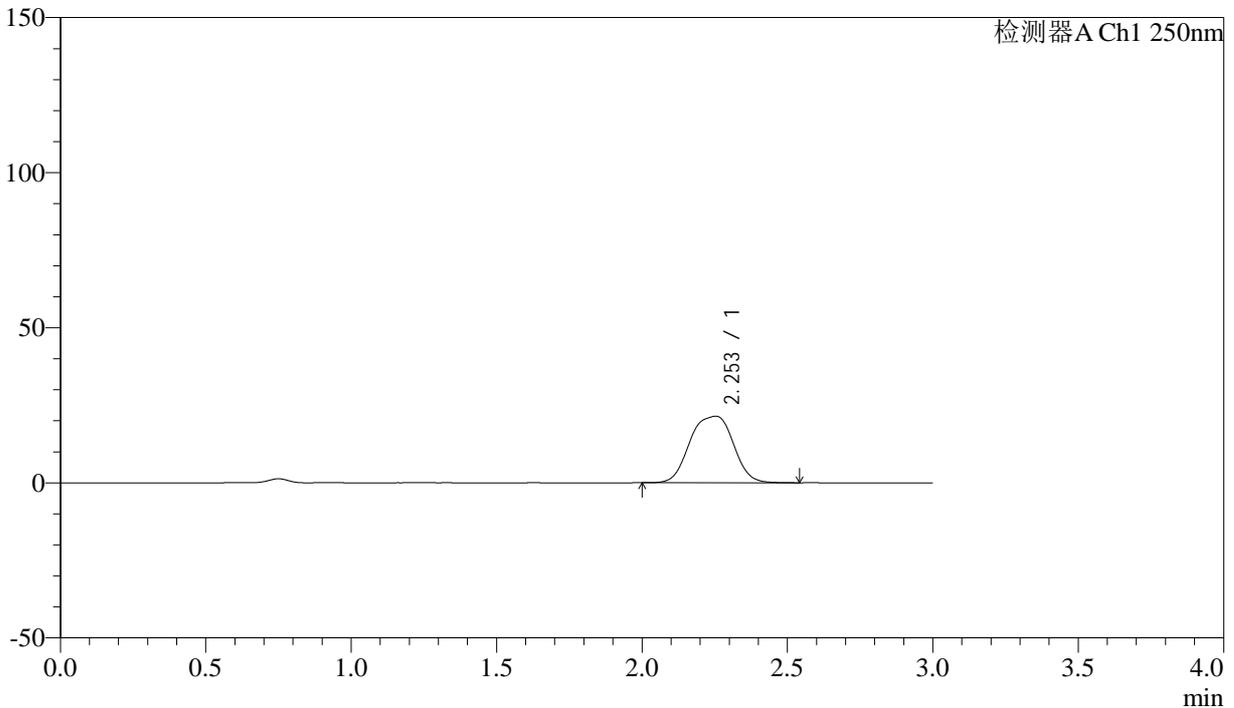
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1712-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH4.5jz-15mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 18:39:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:40:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.253	223010	100.000	21484	1272	0.937	--
总计		223010	100.000	21484			

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)-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1



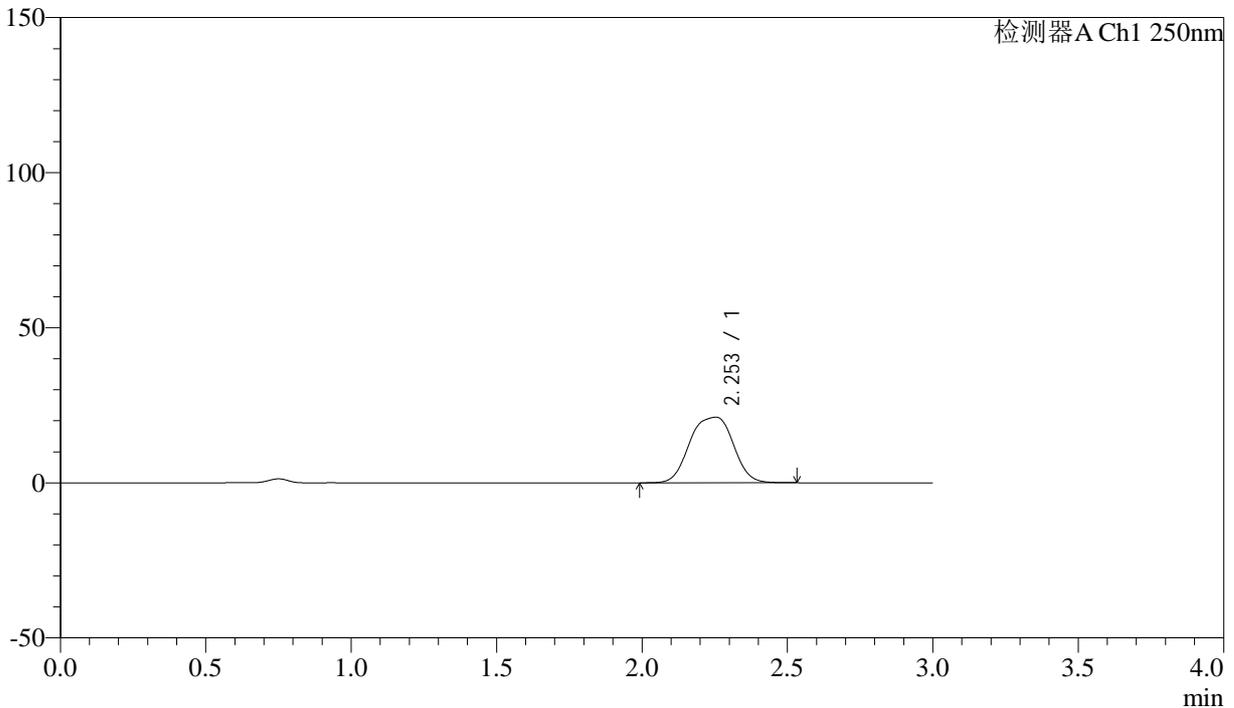
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1713-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH4.5jz-15mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 18:42:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:40:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.253	220181	100.000	21191	1270	0.936	--
总计		220181	100.000	21191			

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)-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1



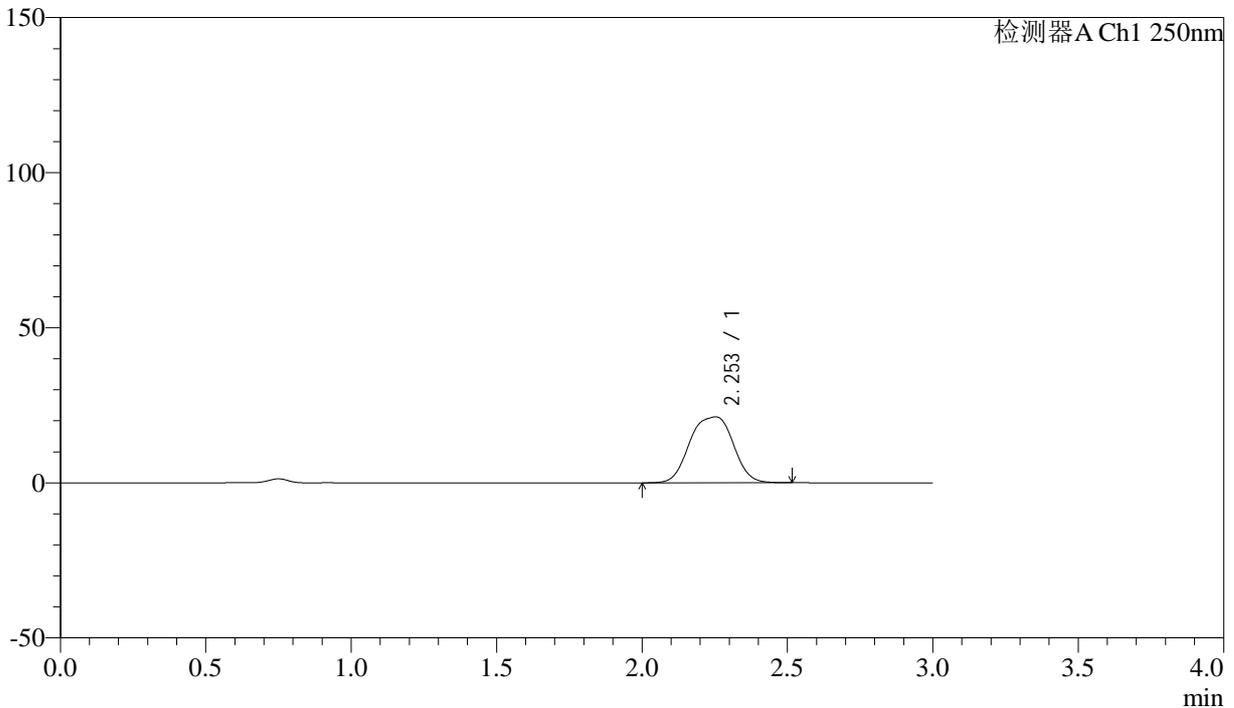
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1714-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH4.5jz-15mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 18:45:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:40:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.253	221062	100.000	21269	1269	0.936	--
总计		221062	100.000	21269			

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)-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1



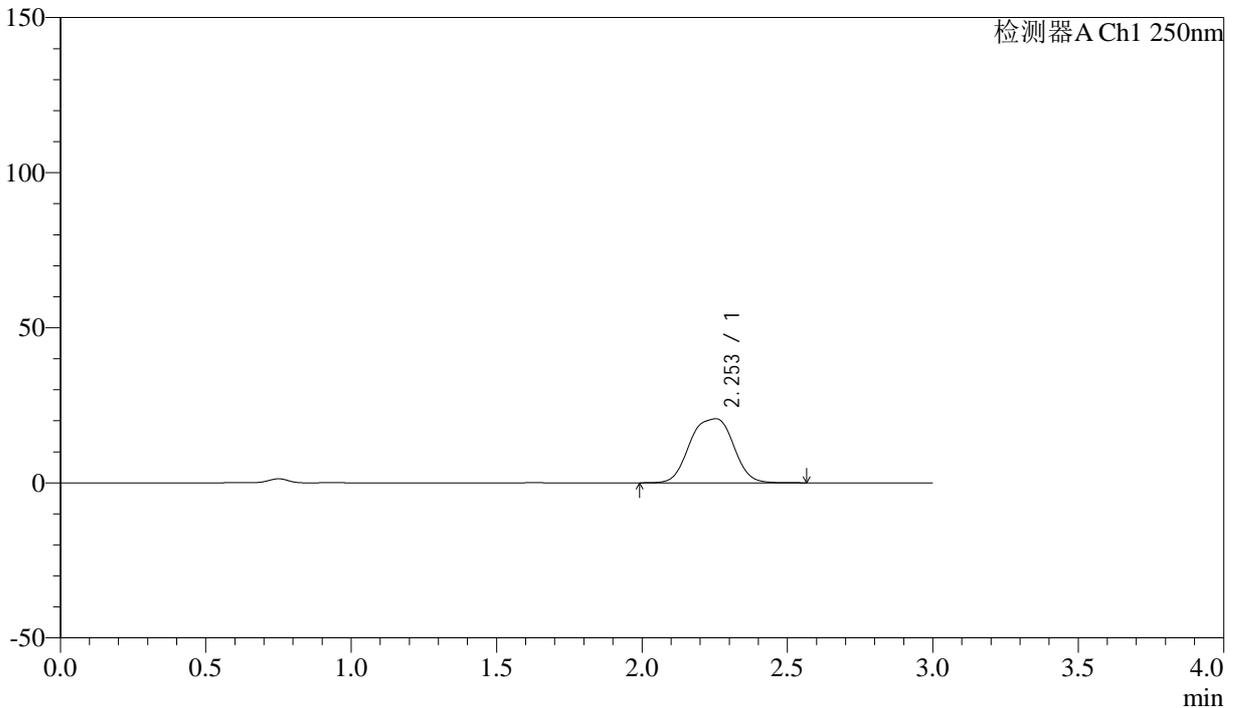
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1715-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH4.5jz-15mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-29 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 18:49:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:40:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.253	215094	100.000	20653	1269	0.940	--
总计		215094	100.000	20653			

图128 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)-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1



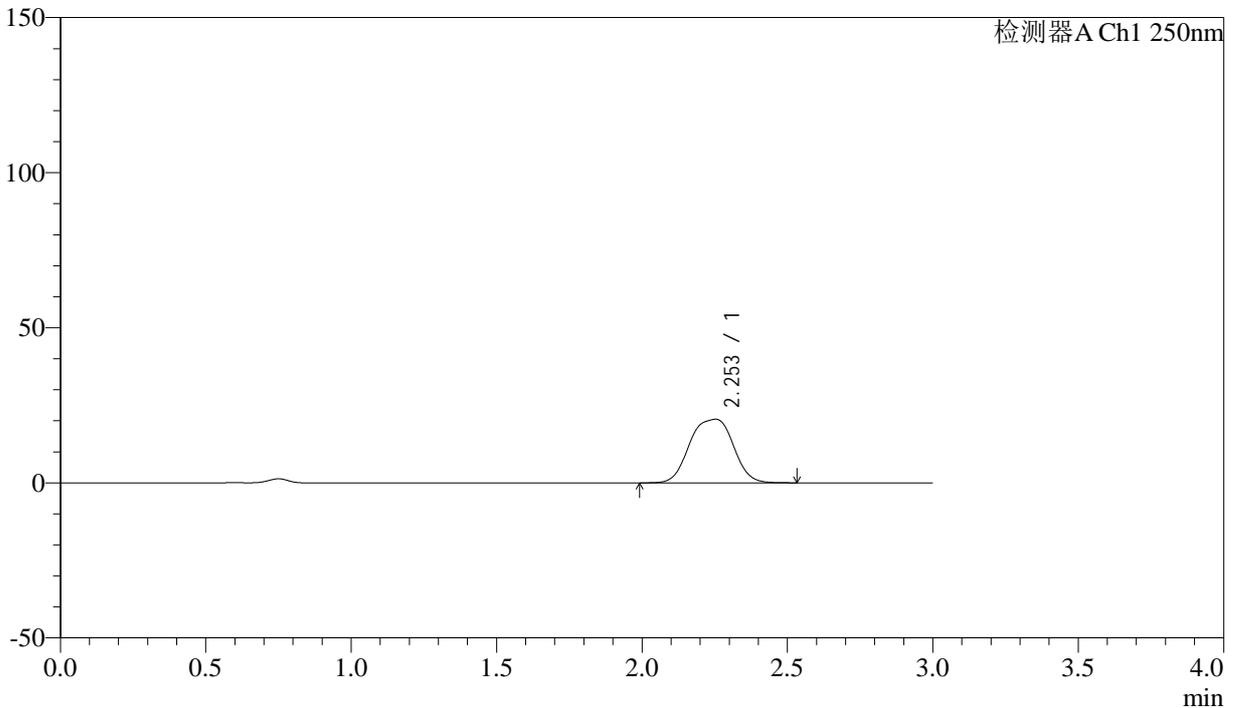
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1716-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH4.5jz-15mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 18:52:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:40:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.253	213771	100.000	20514	1268	0.937	--
总计		213771	100.000	20514			

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)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1



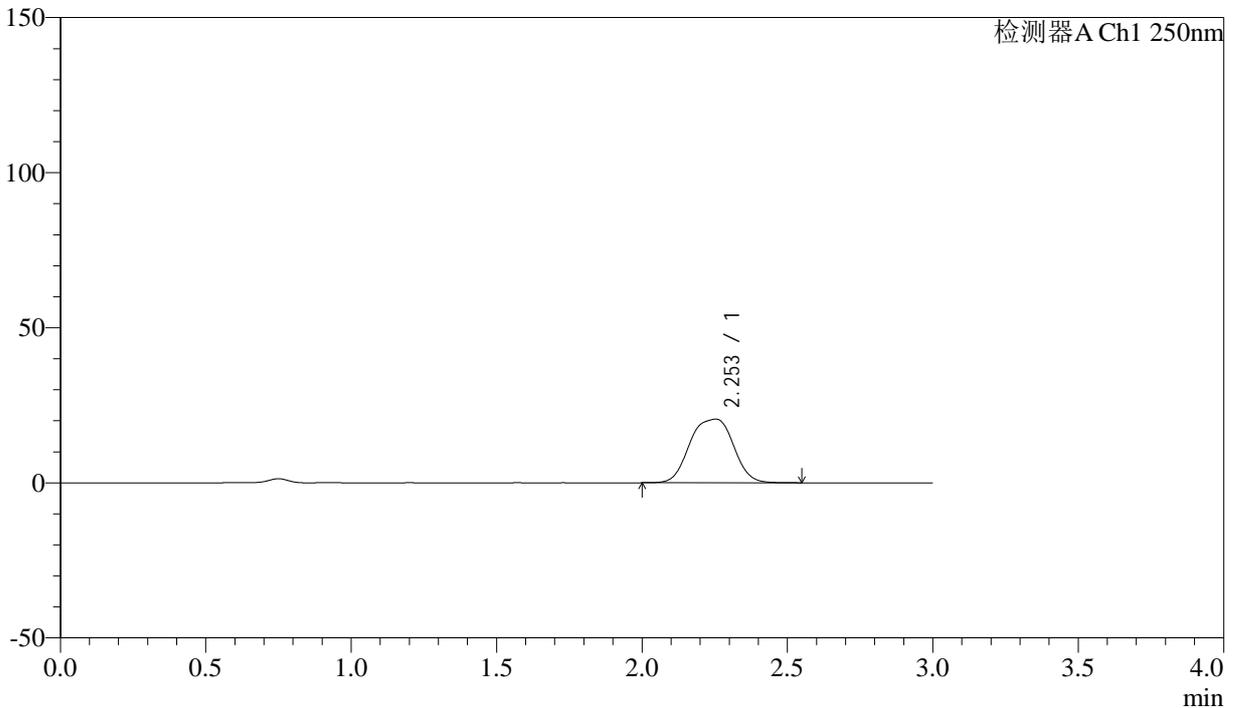
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1717-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH4.5jz-15mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-47 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/16 18:55:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:40:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.253	214027	100.000	20536	1266	0.939	--
总计		214027	100.000	20536			

图130 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)-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1



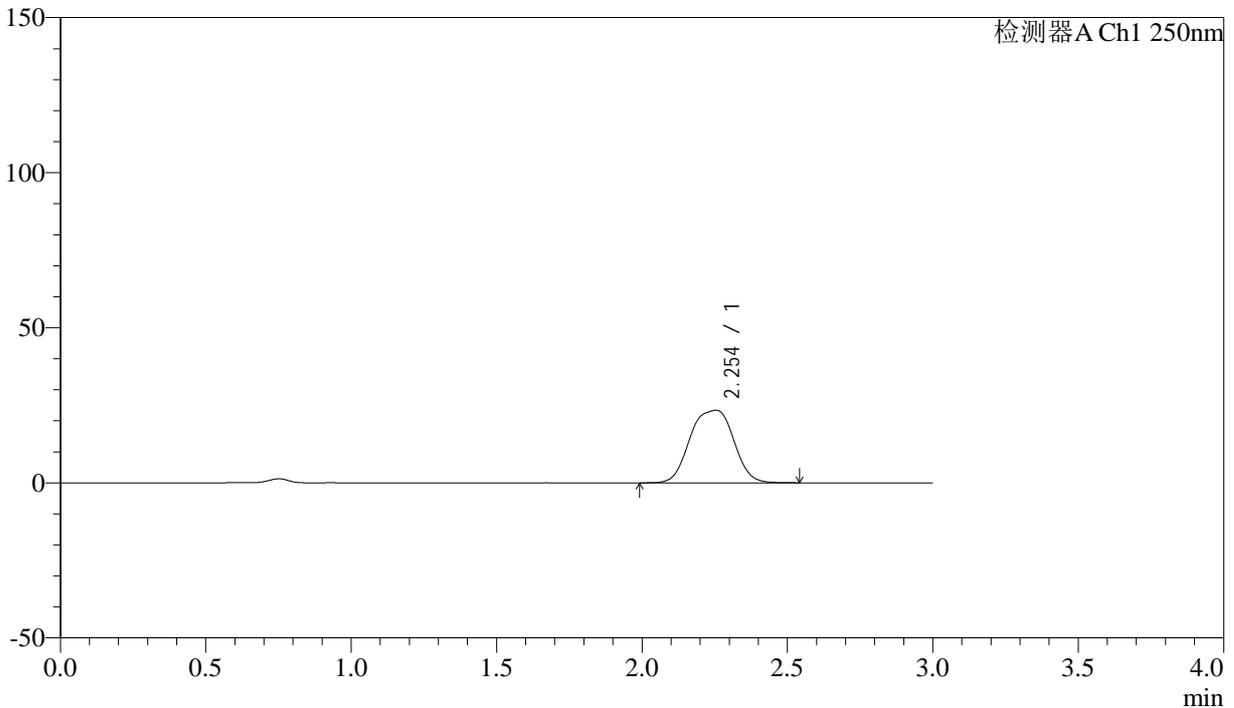
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1718-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH4.5jz-15mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-3 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/16 18:59:16 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:41:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.254	244317	100.000	23418	1266	0.940	--
总计		244317	100.000	23418			

图131 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)-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1



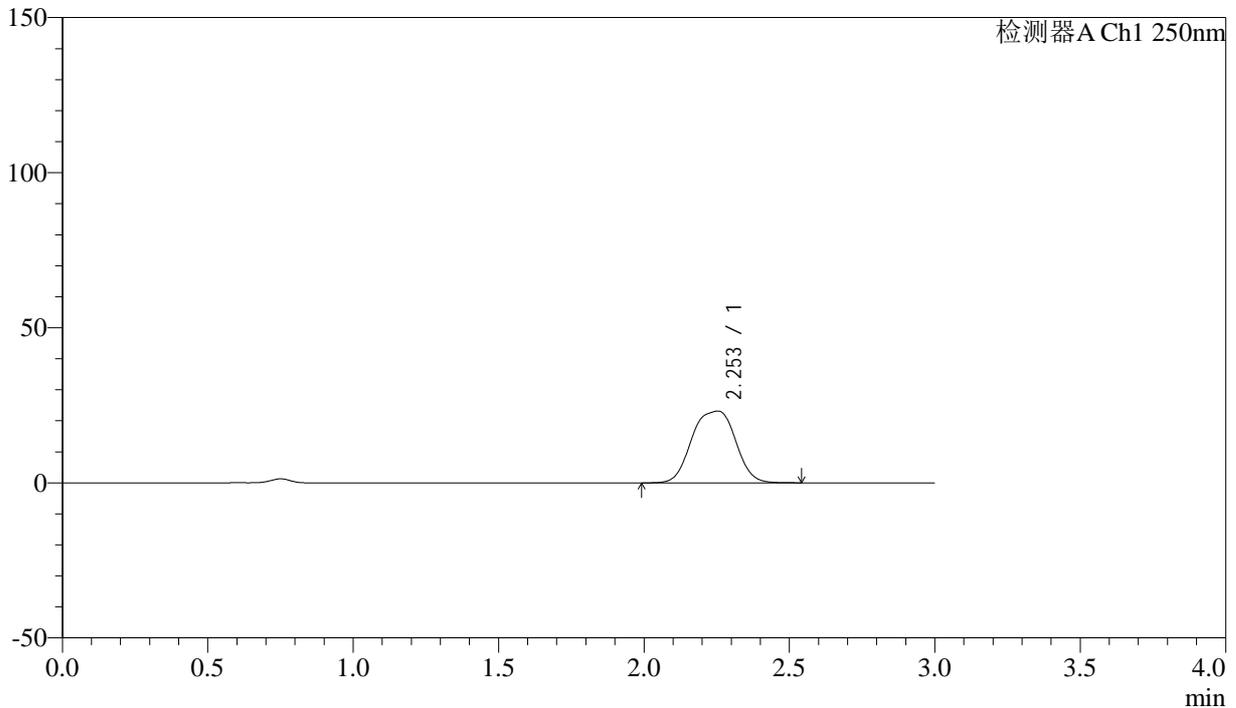
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1719-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH4.5jz-15mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-12 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/16 19:02:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:41:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.253	241756	100.000	23146	1263	0.939	--
总计		241756	100.000	23146			

图132 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)-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1



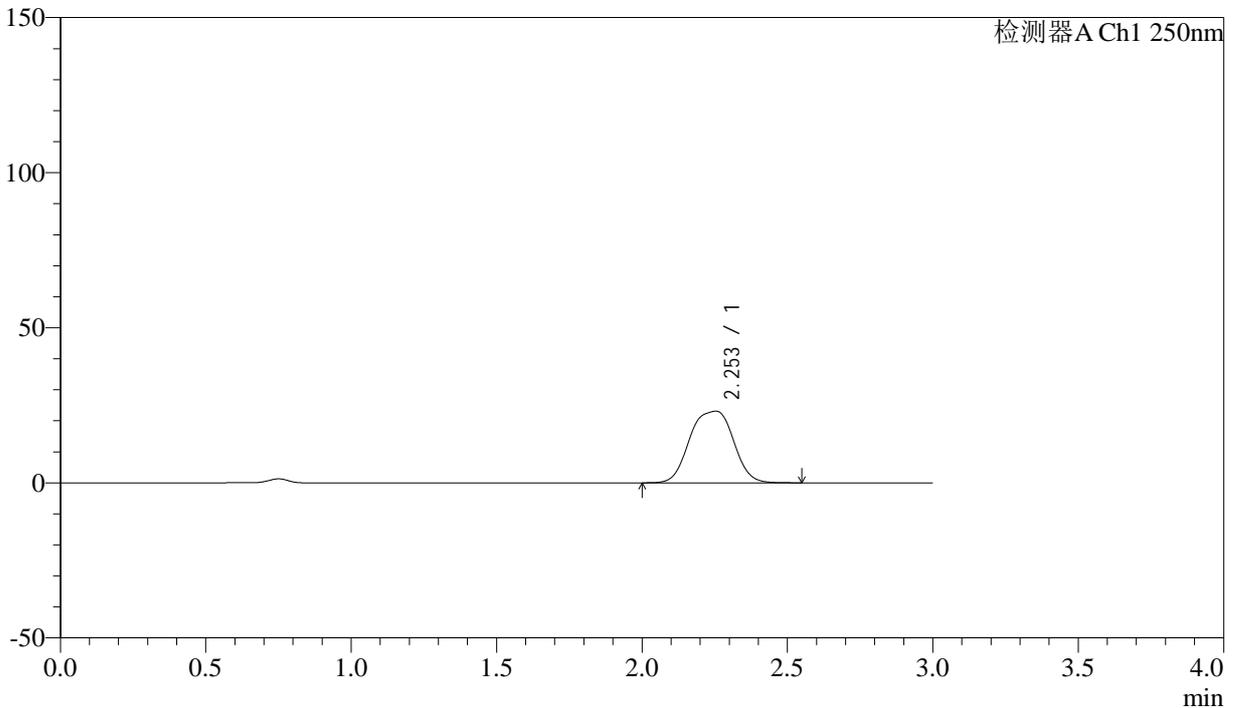
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1720-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH4.5jz-15mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-21 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/16 19:05:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:41:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.253	241618	100.000	23122	1266	0.939	--
总计		241618	100.000	23122			

图133 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)-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1

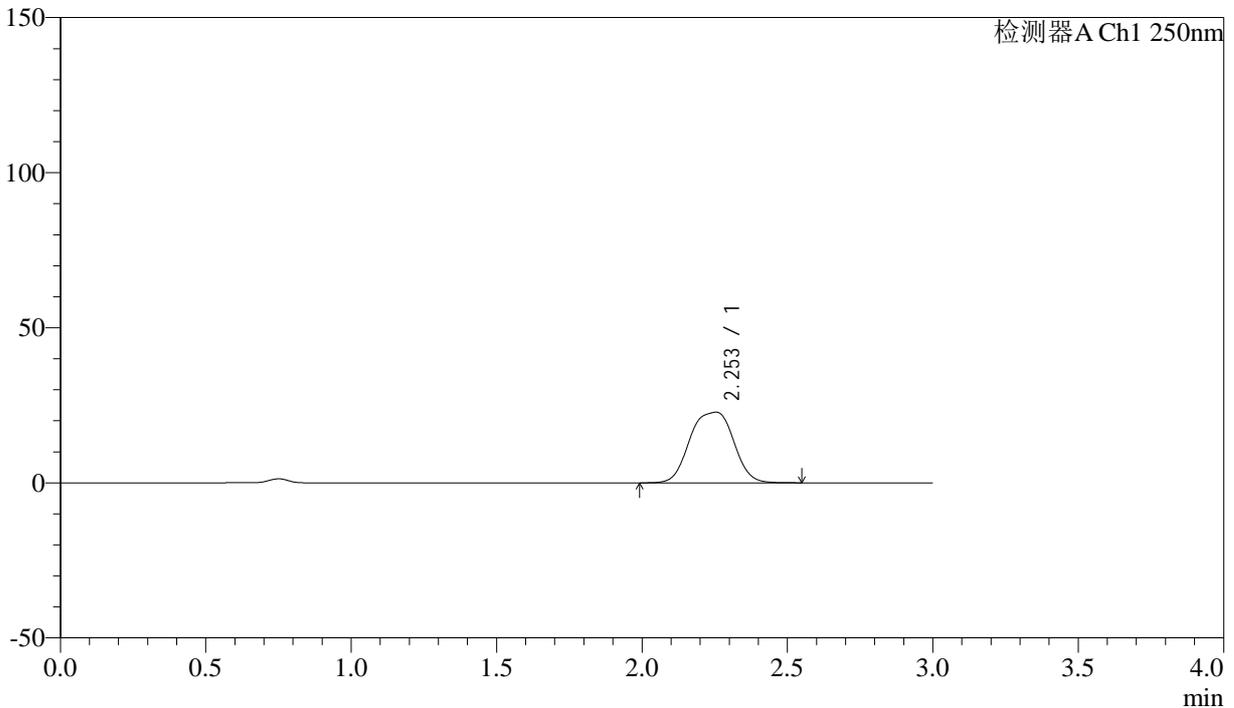


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1721-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH4.5jz-15mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 19:09:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:41:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.253	238419	100.000	22786	1261	0.939	--
总计		238419	100.000	22786			

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)-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1



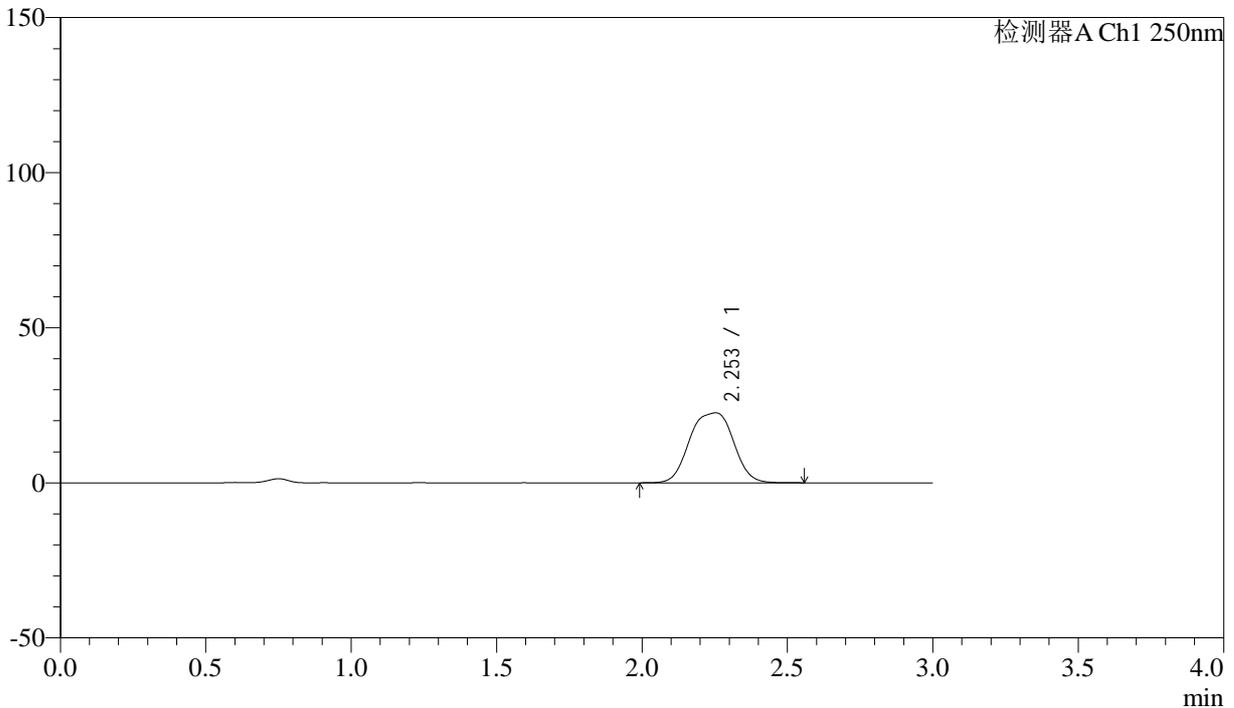
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1722-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH4.5jz-15mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 19:12:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:41:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.253	236484	100.000	22575	1261	0.940	--
总计		236484	100.000	22575			

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)-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1



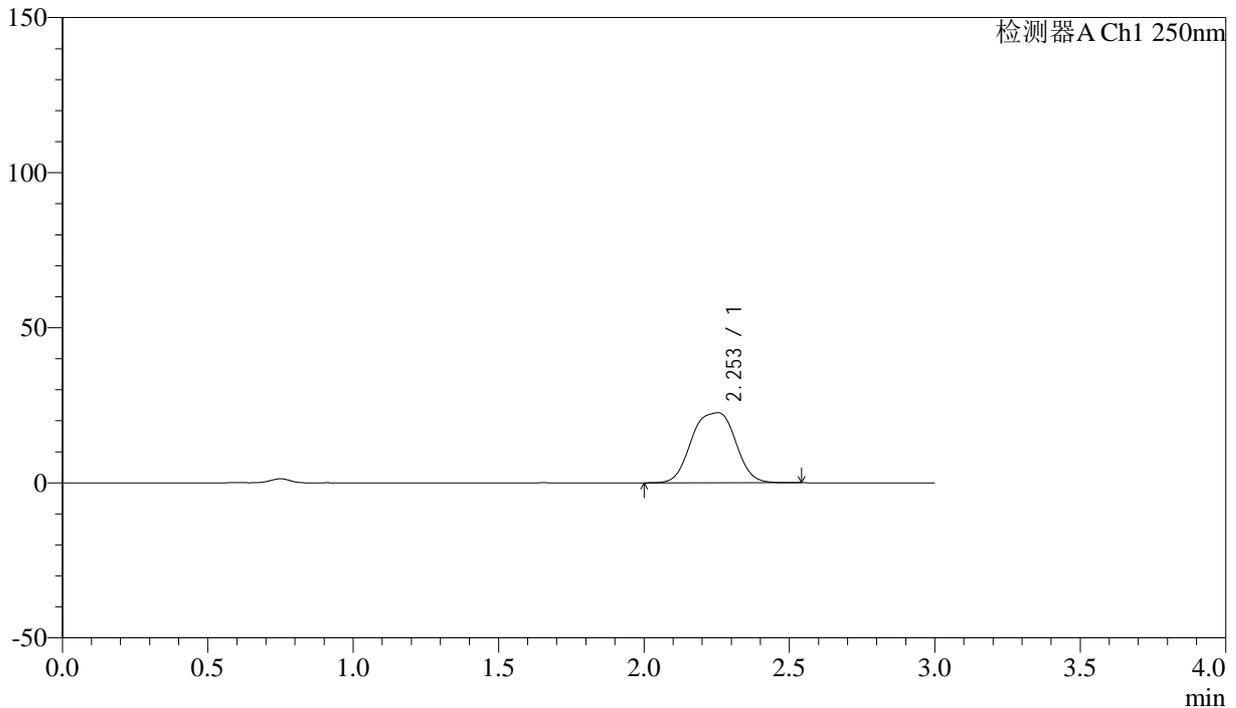
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1723-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH4.5jz-15mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-48
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/04/16 19:16:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:41:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.253	237042	100.000	22624	1259	0.939	--
总计		237042	100.000	22624			

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)-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1



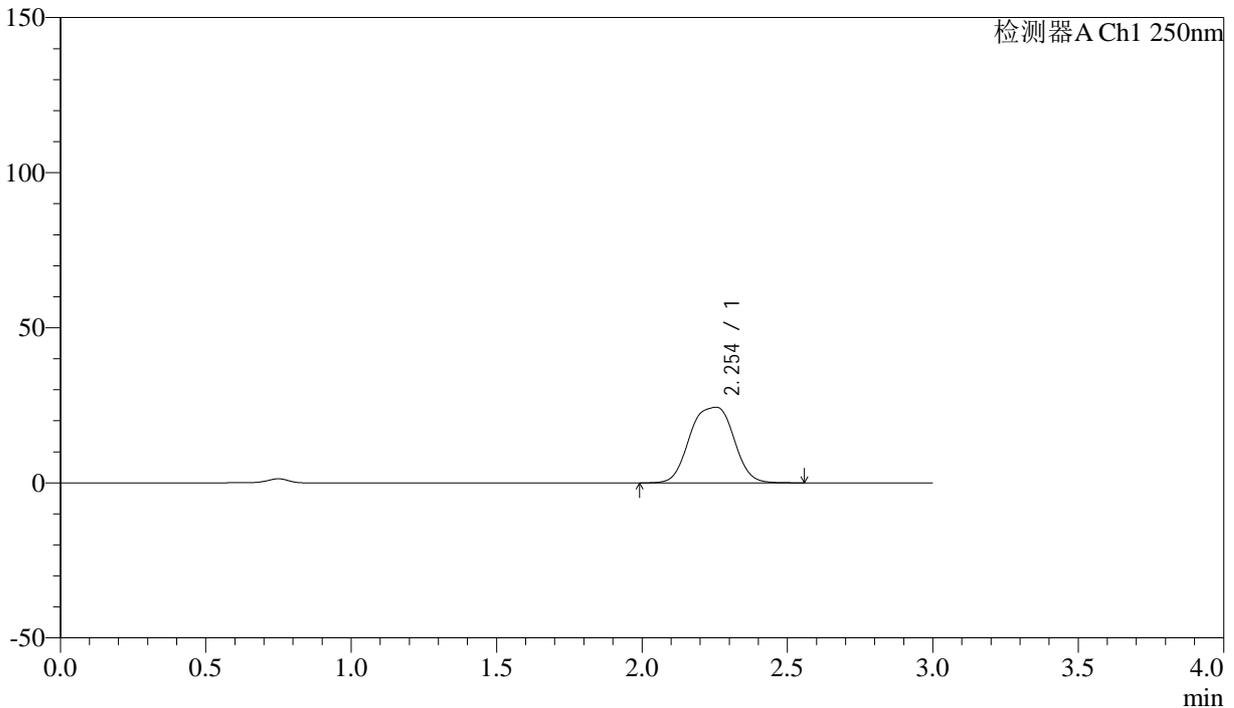
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1724-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH4.5jz-15mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 19:20:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:41:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.254	256331	100.000	24415	1260	0.941	--
总计		256331	100.000	24415			

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)-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1



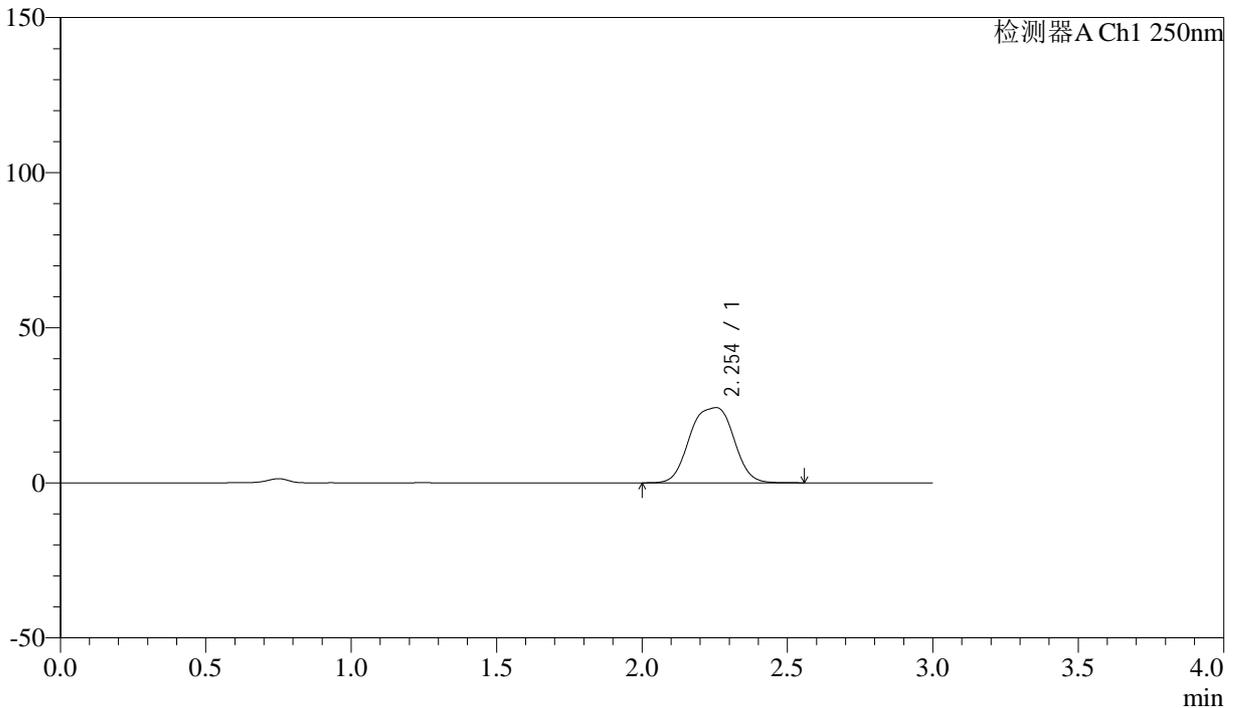
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1725-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH4.5jz-15mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 19:24:16 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:41:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.254	254396	100.000	24252	1261	0.939	--
总计		254396	100.000	24252			

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)-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1



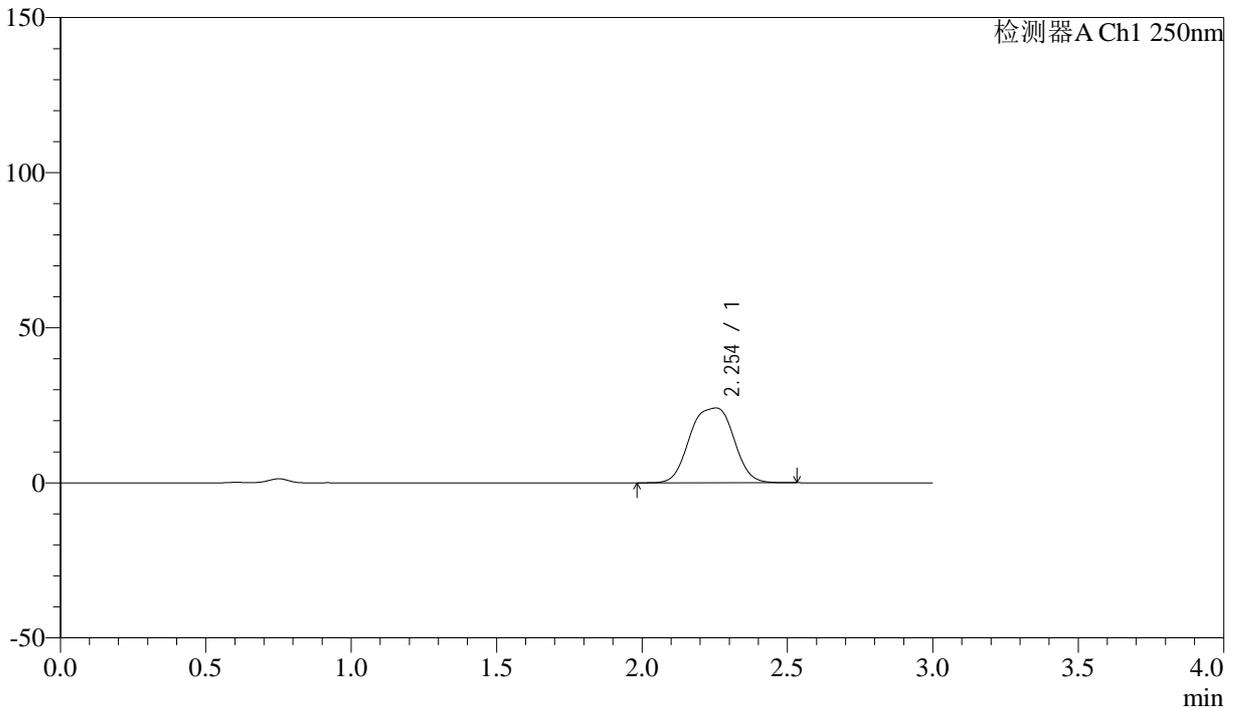
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1726-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH4.5jz-15mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 19:28:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:41:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.254	253746	100.000	24168	1259	0.939	--
总计		253746	100.000	24168			

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)-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1



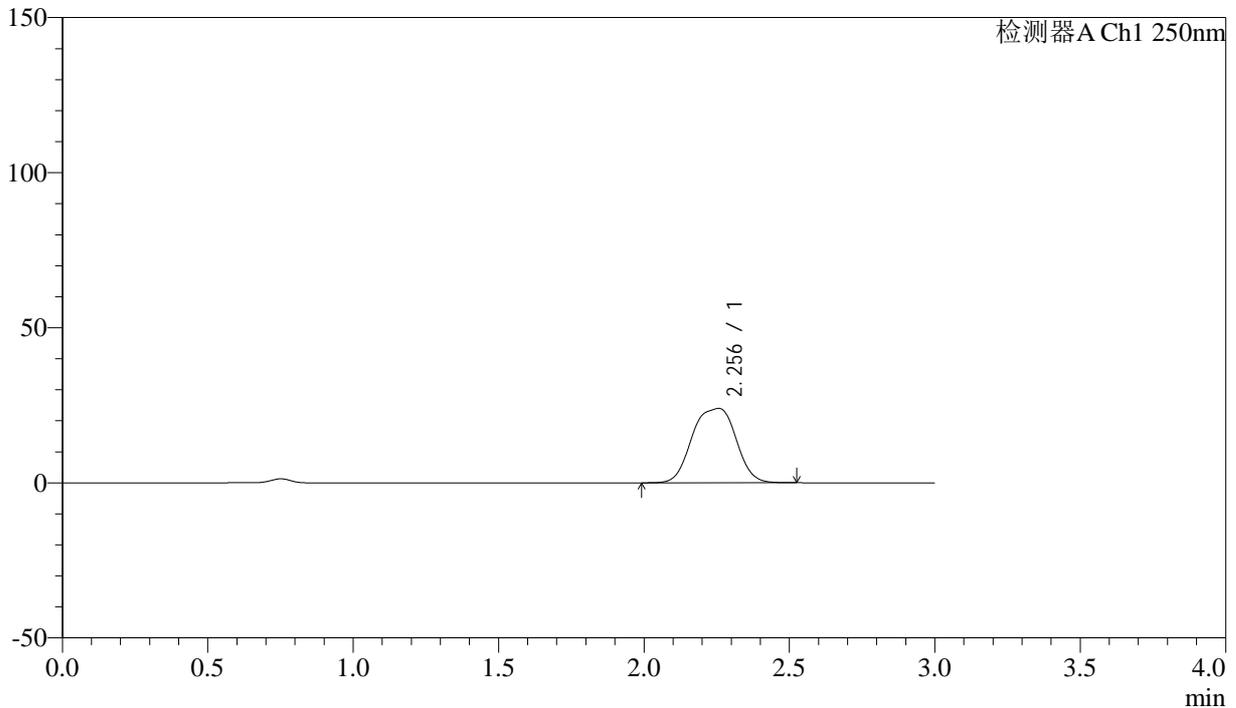
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1727-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH4.5jz-15mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 19:32:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:41:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.256	251710	100.000	23987	1259	0.929	--
总计		251710	100.000	23987			

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)-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1



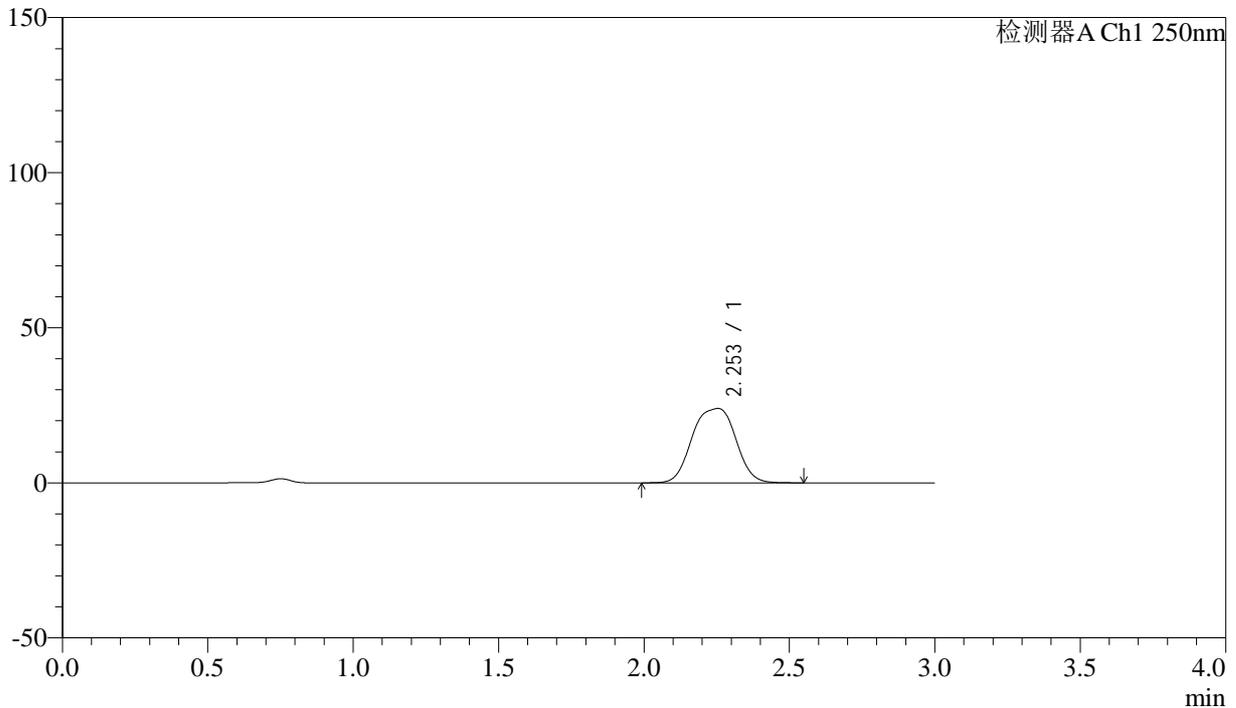
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1728-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH4.5jz-15mg-20min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 19:35:34	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:41:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.253	250117	100.000	24008	1270	0.946	--
总计		250117	100.000	24008			

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)-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1



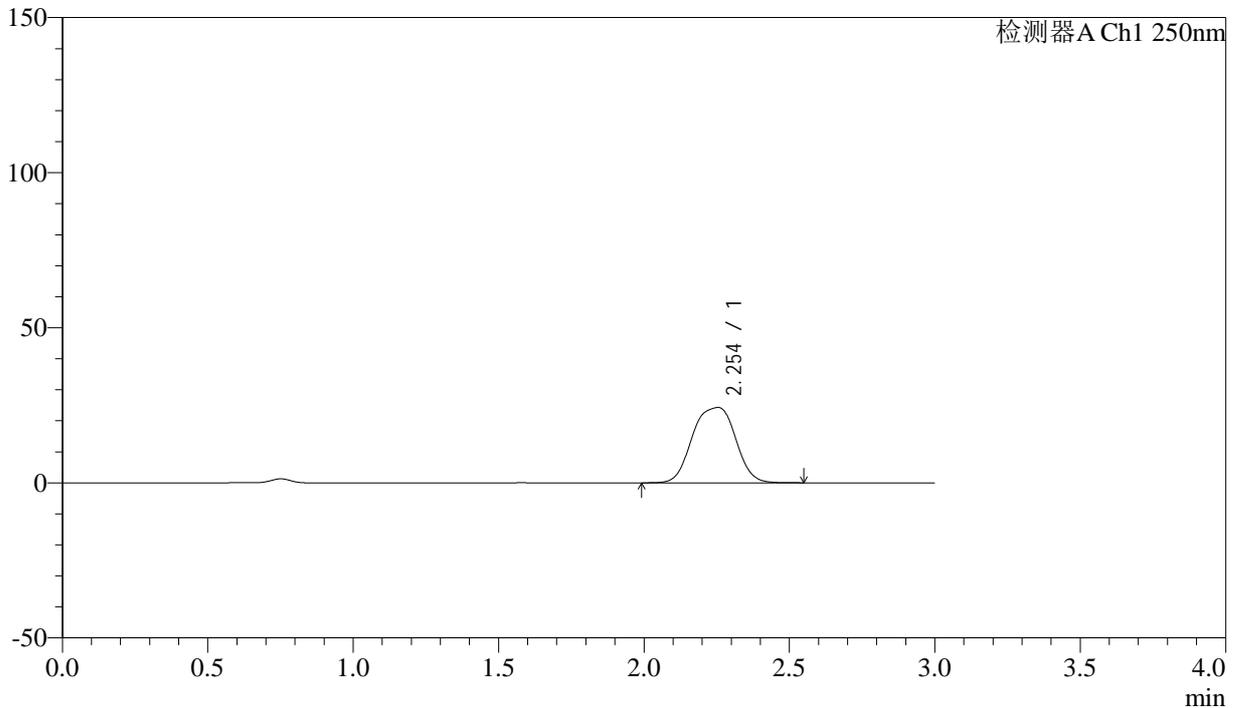
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1729-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH4.5jz-15mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 19:38:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:41:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.254	251051	100.000	24320	1286	0.942	--
总计		251051	100.000	24320			

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)-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1



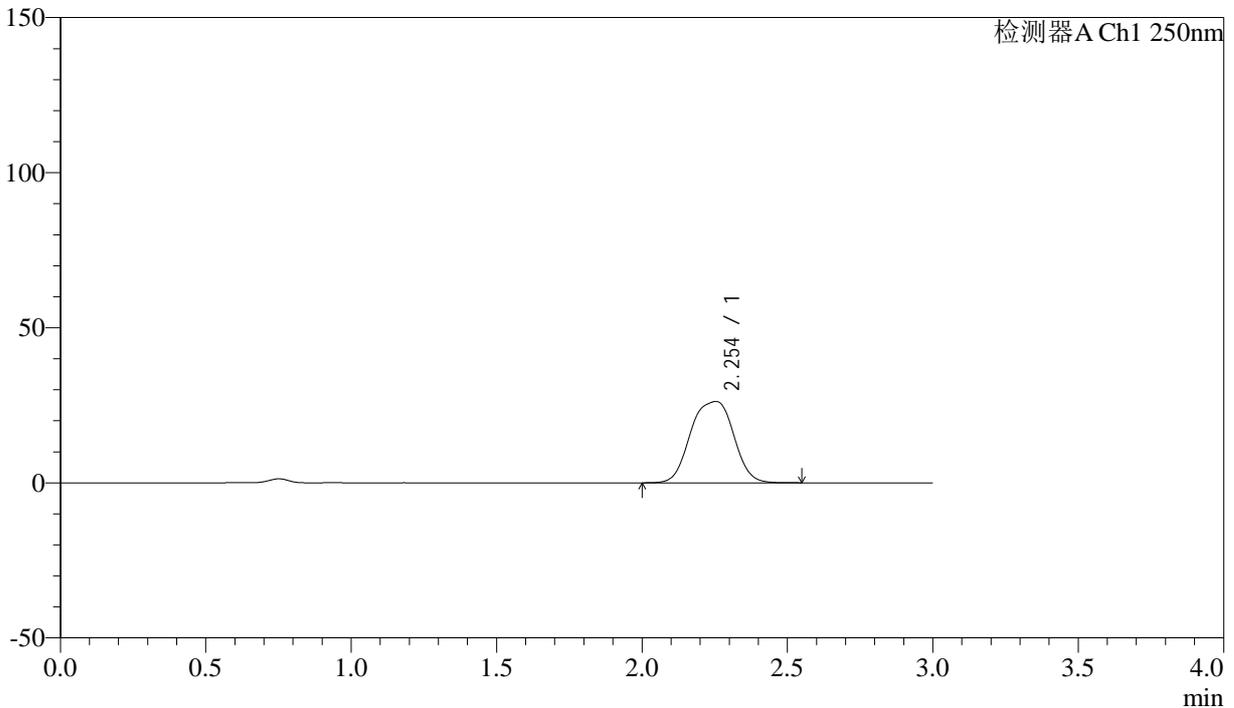
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1730-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH4.5jz-15mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 19:42:16 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:41:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.254	270115	100.000	26243	1287	0.944	--
总计		270115	100.000	26243			

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)-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1



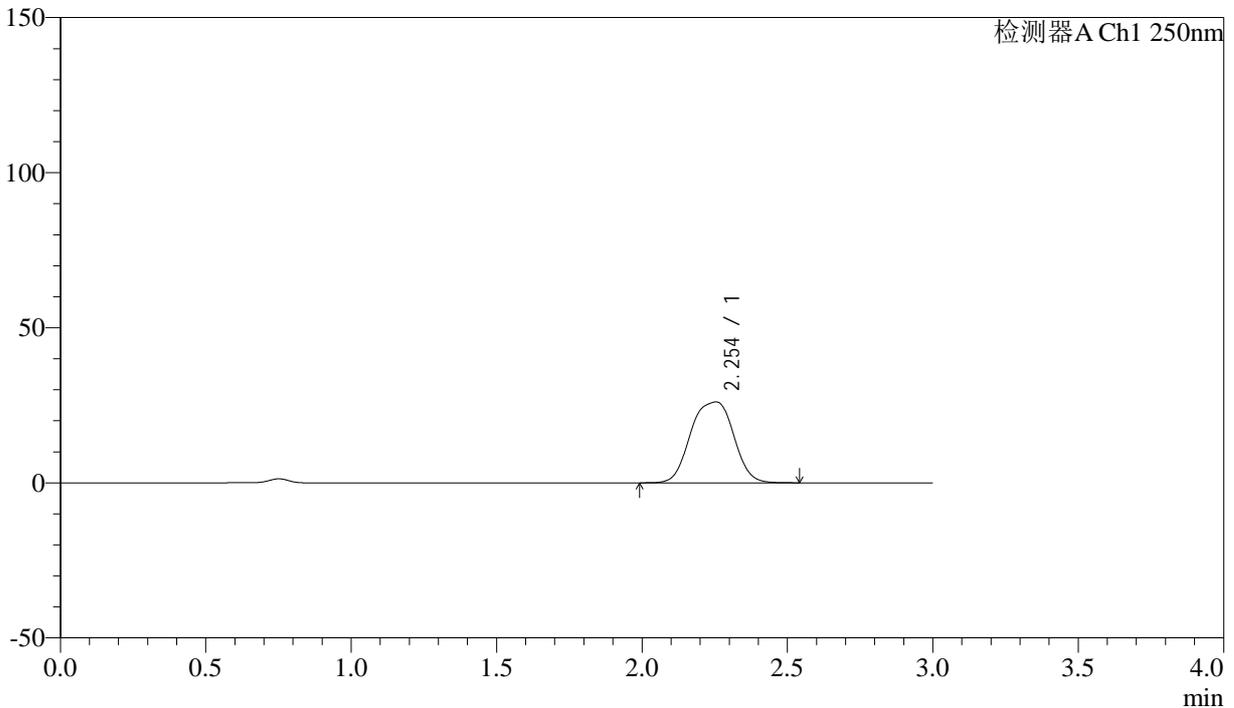
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1731-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH4.5jz-15mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 19:45:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:41:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.254	268165	100.000	26104	1291	0.945	--
总计		268165	100.000	26104			

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)-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1



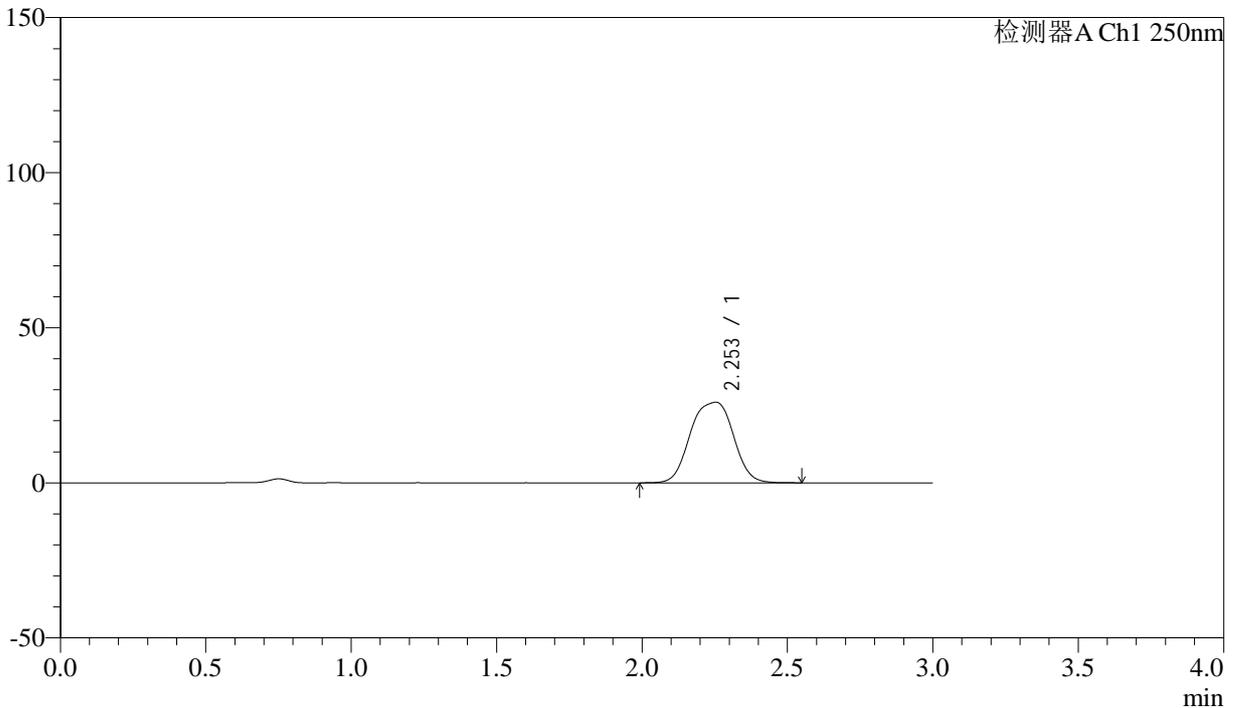
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1733-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH4.5jz-15mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 19:52:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:41:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.253	267209	100.000	25986	1290	0.945	--
总计		267209	100.000	25986			

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)-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1



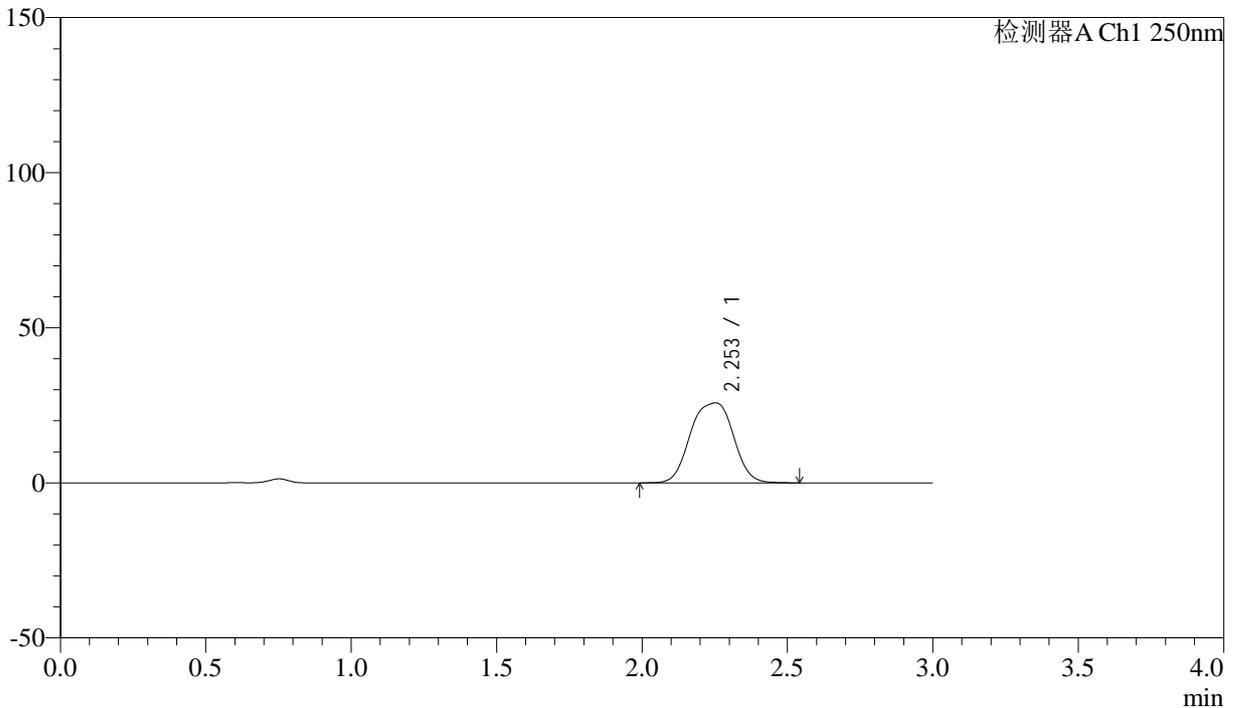
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1734-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH4.5jz-15mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-41 版本号: 6.115
 进样体积 :10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/16 19:55:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:41:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.253	265213	100.000	25817	1292	0.946	--
总计		265213	100.000	25817			

图147 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)-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1



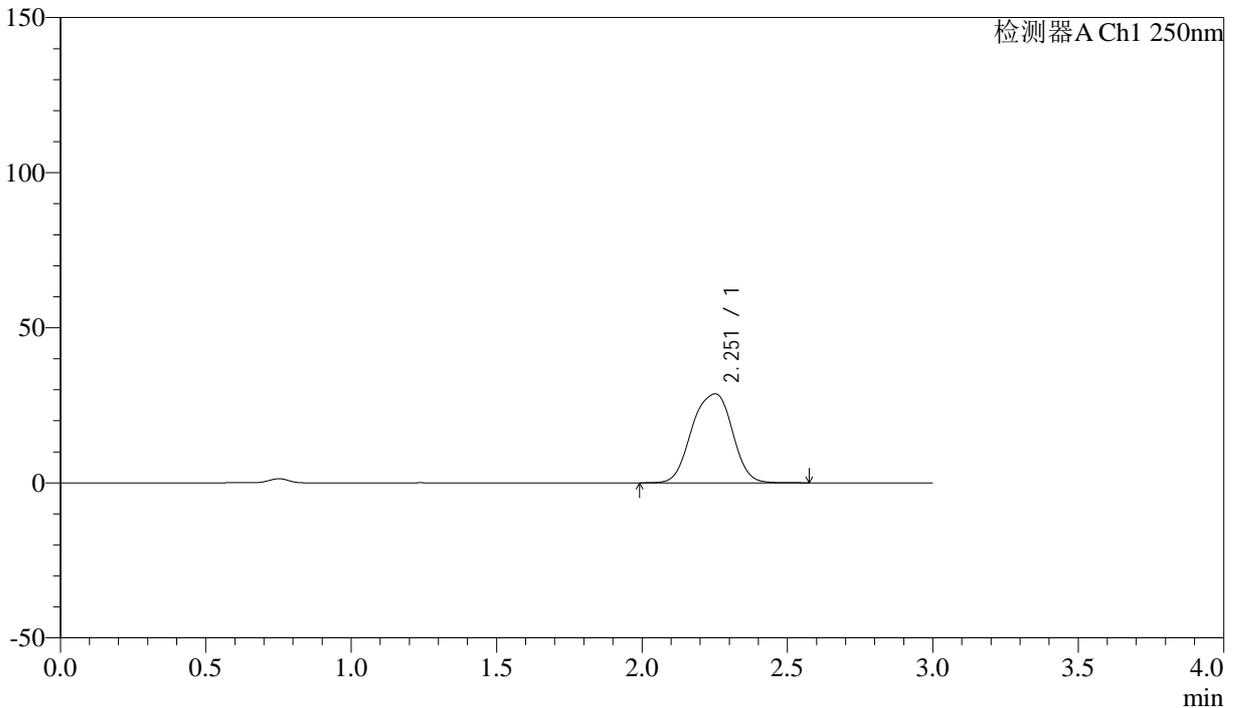
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1737-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH4.5jz-15mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 20:05:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:41:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.251	278145	100.000	28689	1367	0.945	--
总计		278145	100.000	28689			

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)-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1



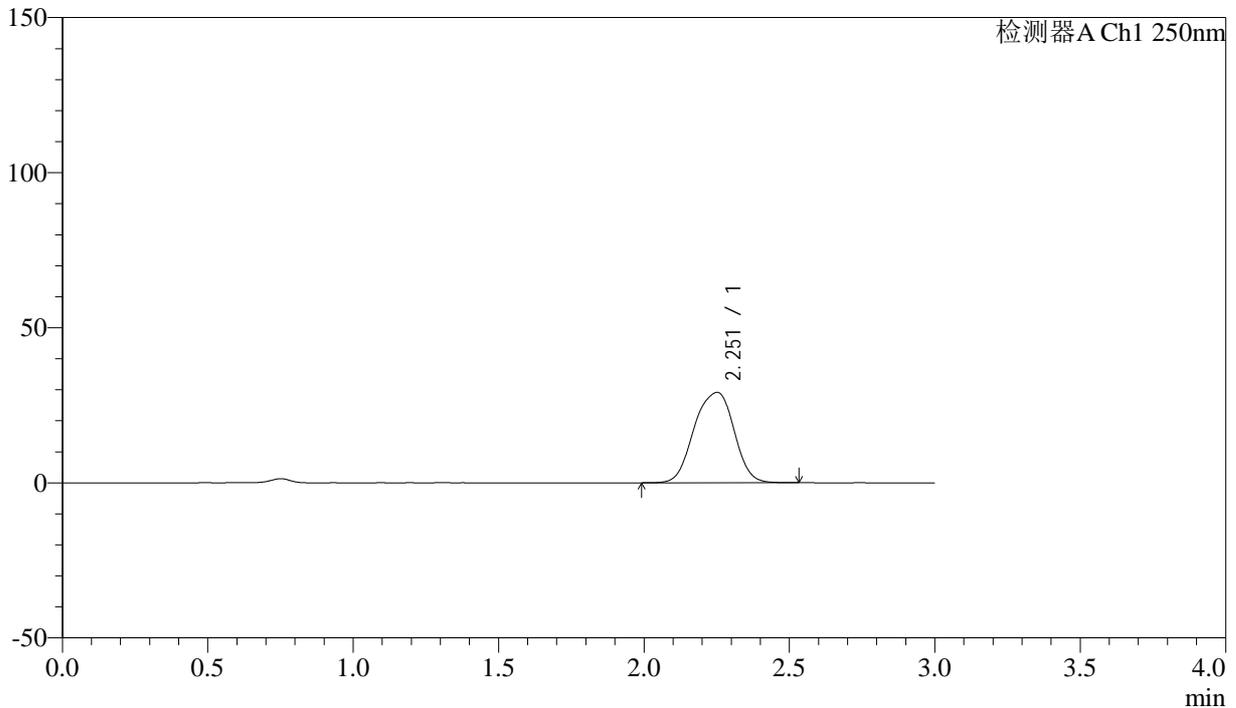
SMF-372

<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 - 0-54/18-1738-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH4.5jz-15mg-45min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 20:09:07	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:41:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.251	278430	100.000	29111	1386	0.944	--
总计		278430	100.000	29111			

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)-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1



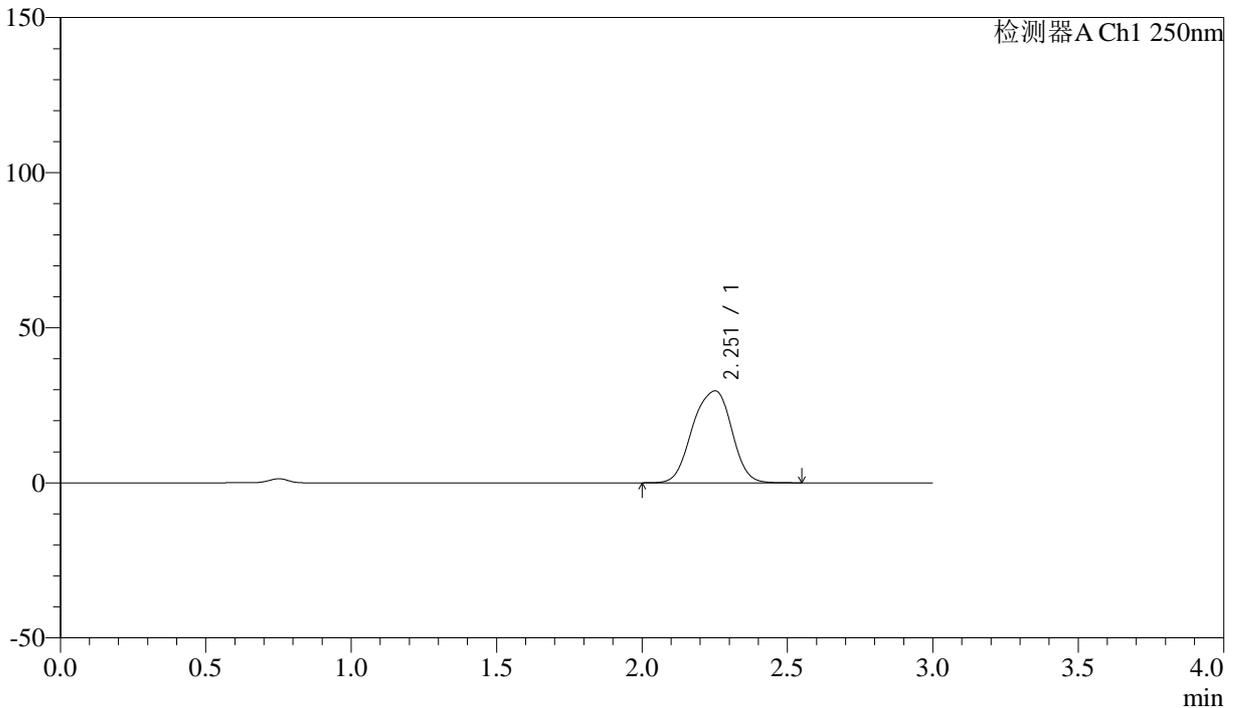
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1739-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH4.5jz-15mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-33
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/04/16 20:12:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:42:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.251	278218	100.000	29602	1417	0.941	--
总计		278218	100.000	29602			

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)-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1



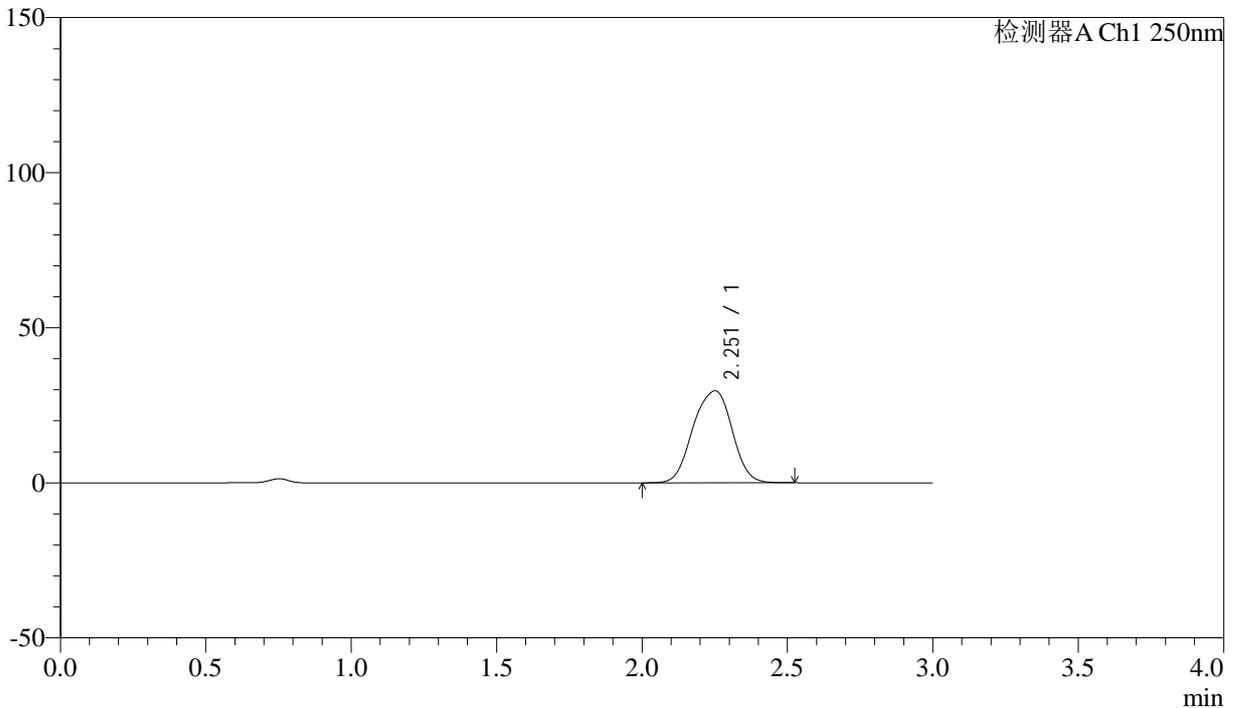
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1740-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH4.5jz-15mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 20:15:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:42:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.251	277679	100.000	29649	1403	0.955	--
总计		277679	100.000	29649			

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)-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1



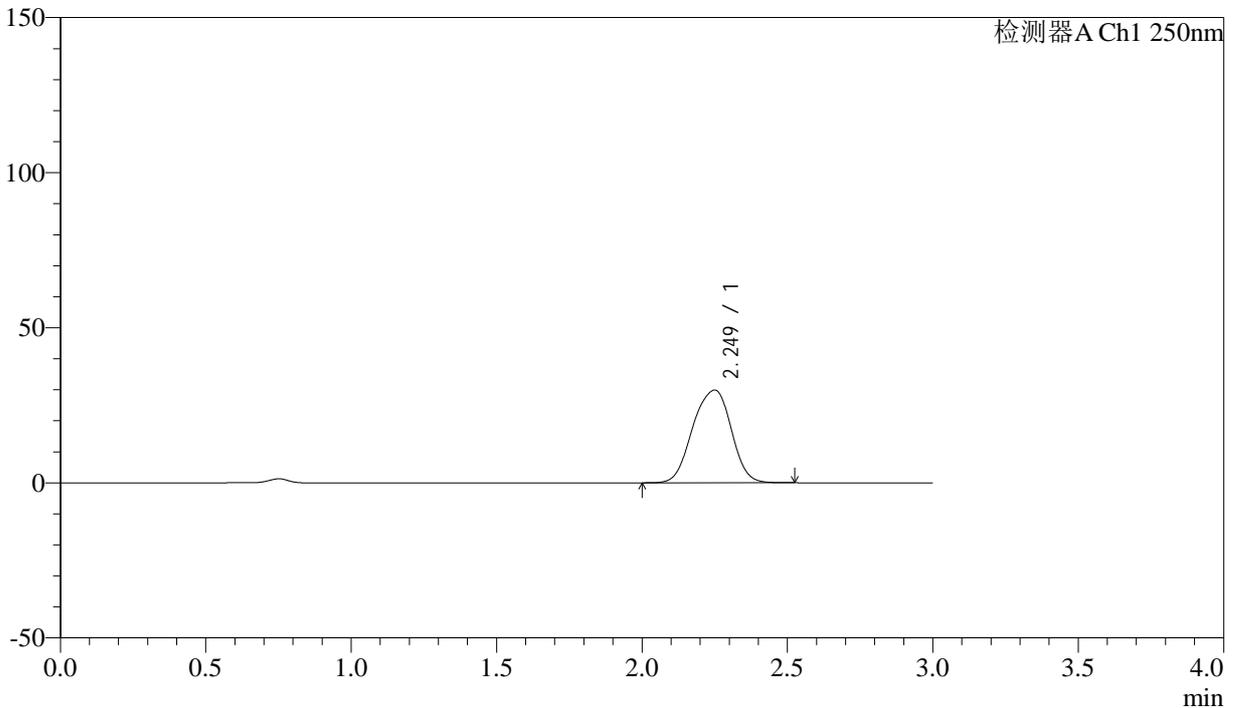
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1741-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH4.5jz-15mg-45min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 20:19:08	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/04/17 10:42:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.249	275521	100.000	29890	1442	0.947	--
总计		275521	100.000	29890			

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)-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1



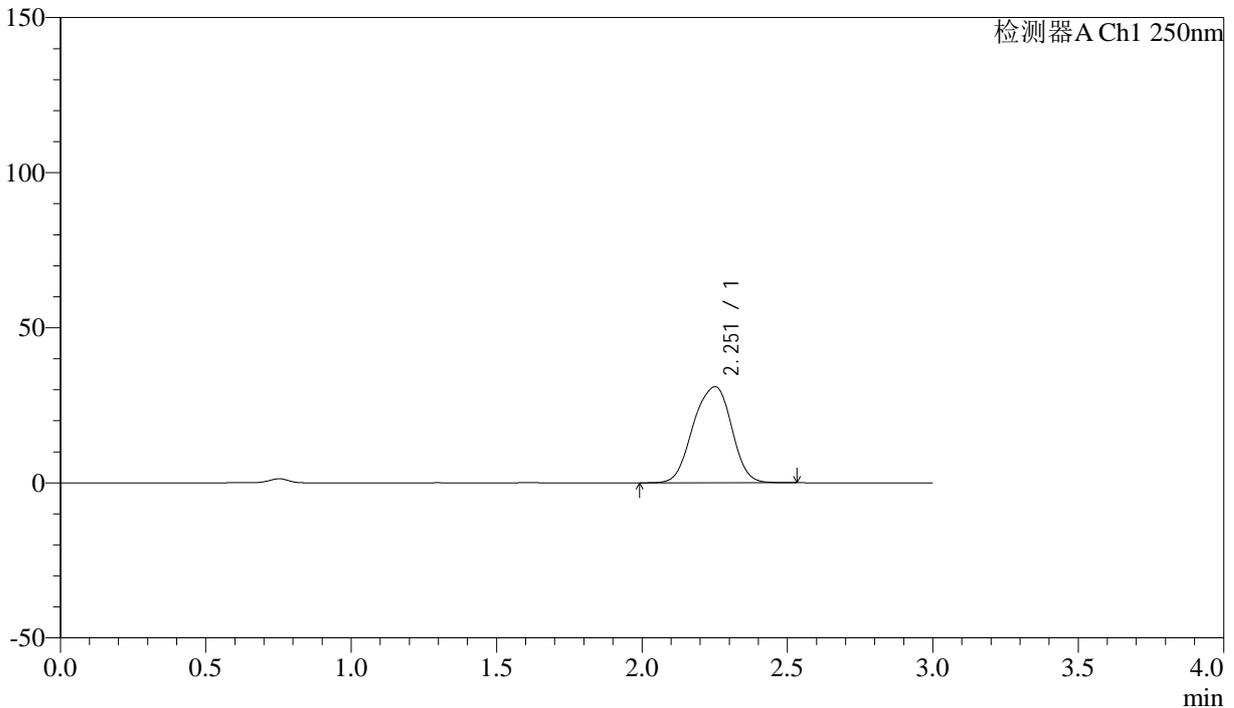
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1742-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH4.5jz-15mg-60min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 20:22:29	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/04/17 10:42:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.251	285071	100.000	30949	1446	0.941	--
总计		285071	100.000	30949			

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)-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1



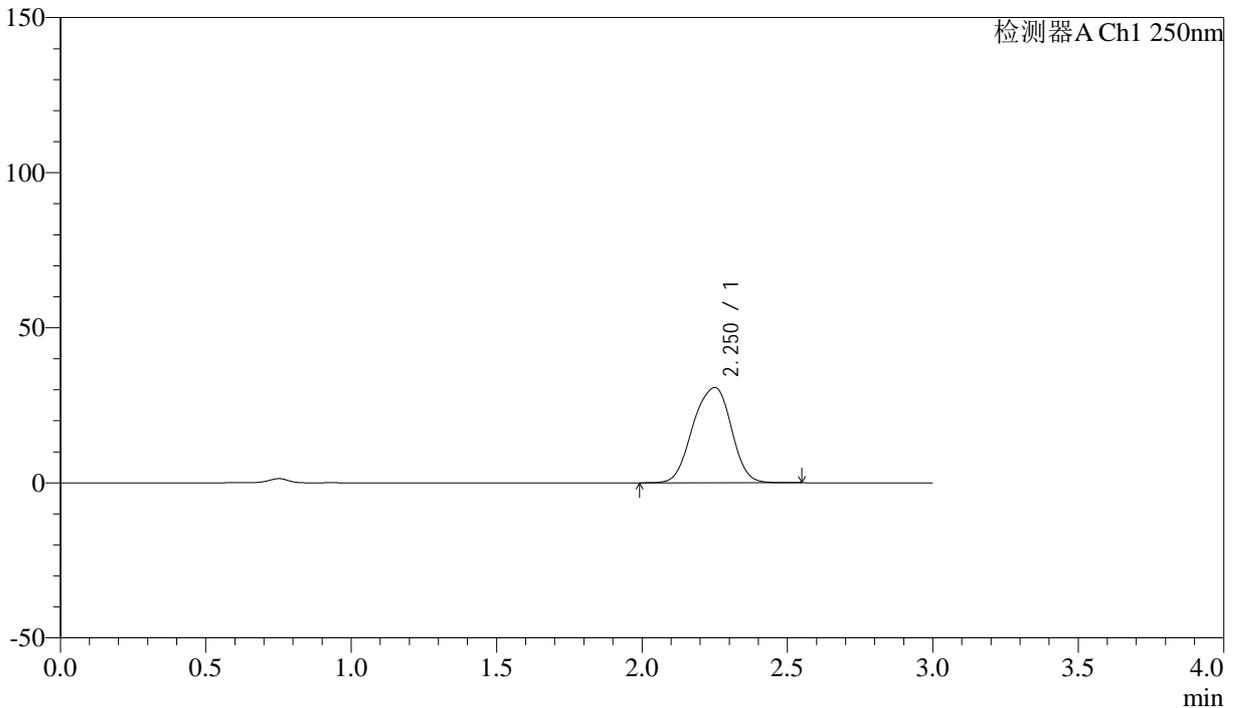
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1744-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH4.5jz-15mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 20:29:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:42:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.250	282377	100.000	30701	1447	0.943	--
总计		282377	100.000	30701			

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)-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1



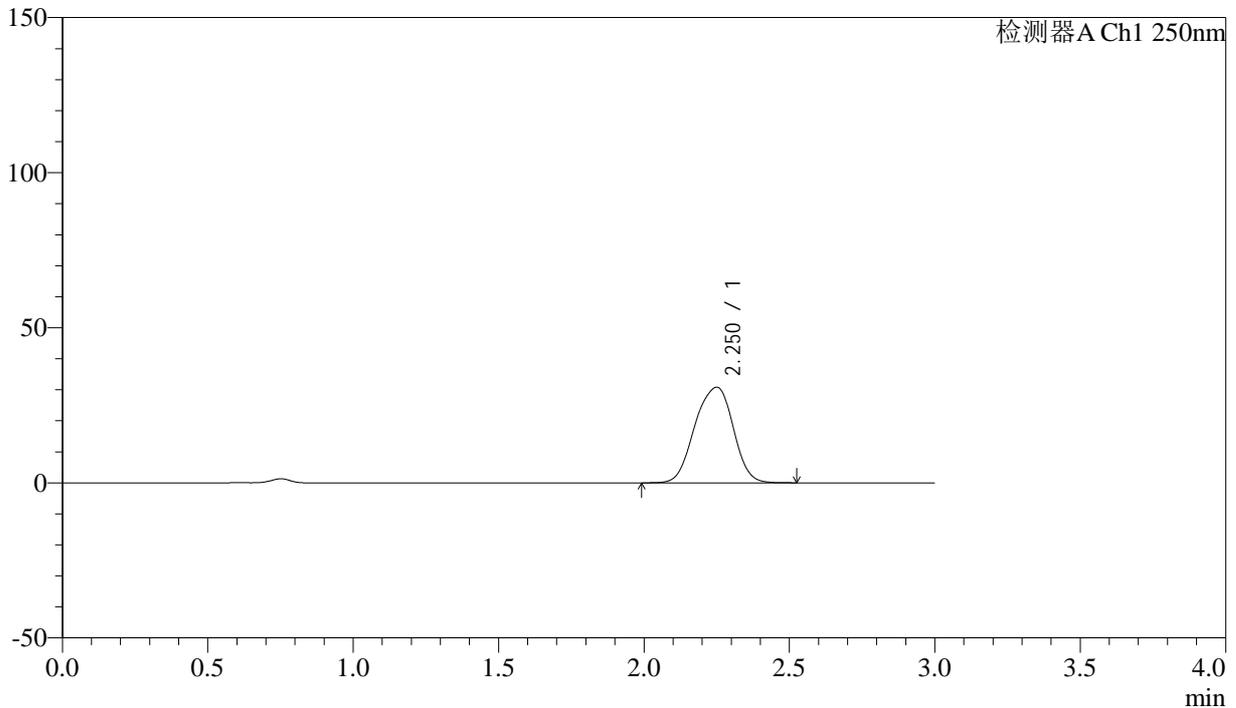
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1745-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH4.5jz-15mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 20:32:34 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:42:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.250	283466	100.000	30810	1447	0.943	--
总计		283466	100.000	30810			

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)-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1



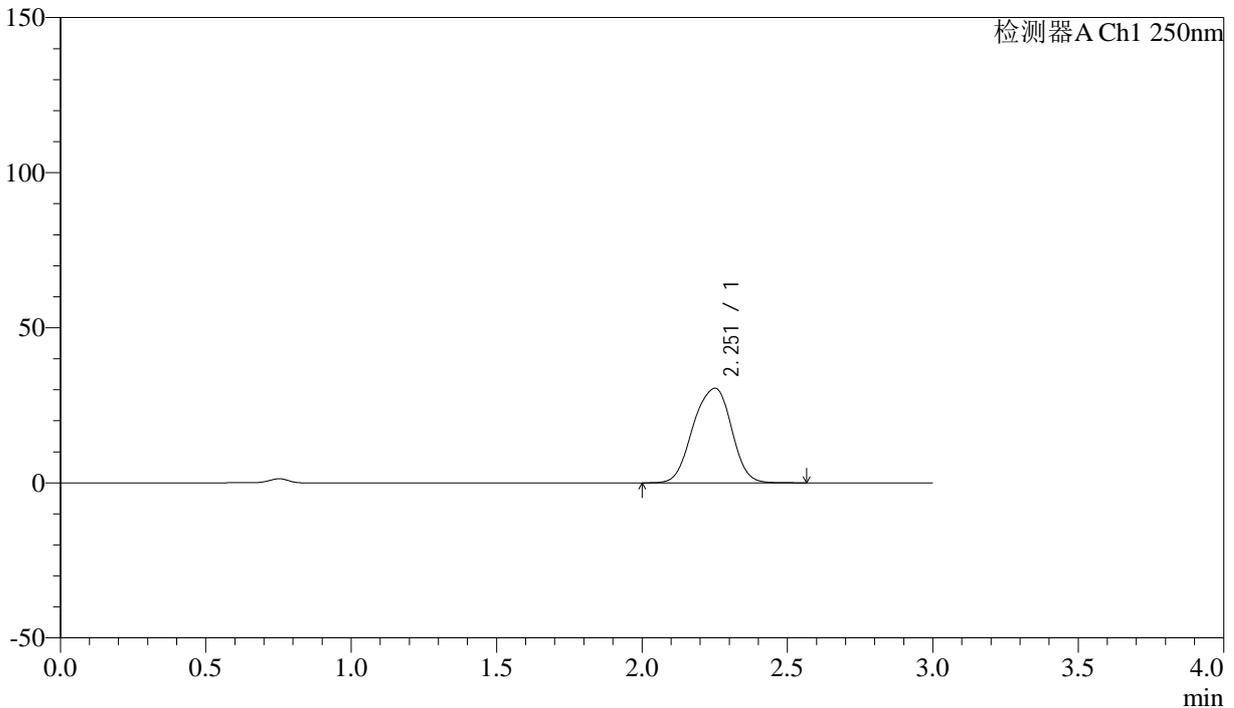
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1746-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH4.5jz-15mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 20:35:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:42:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.251	280859	100.000	30451	1446	0.944	--
总计		280859	100.000	30451			

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)-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1



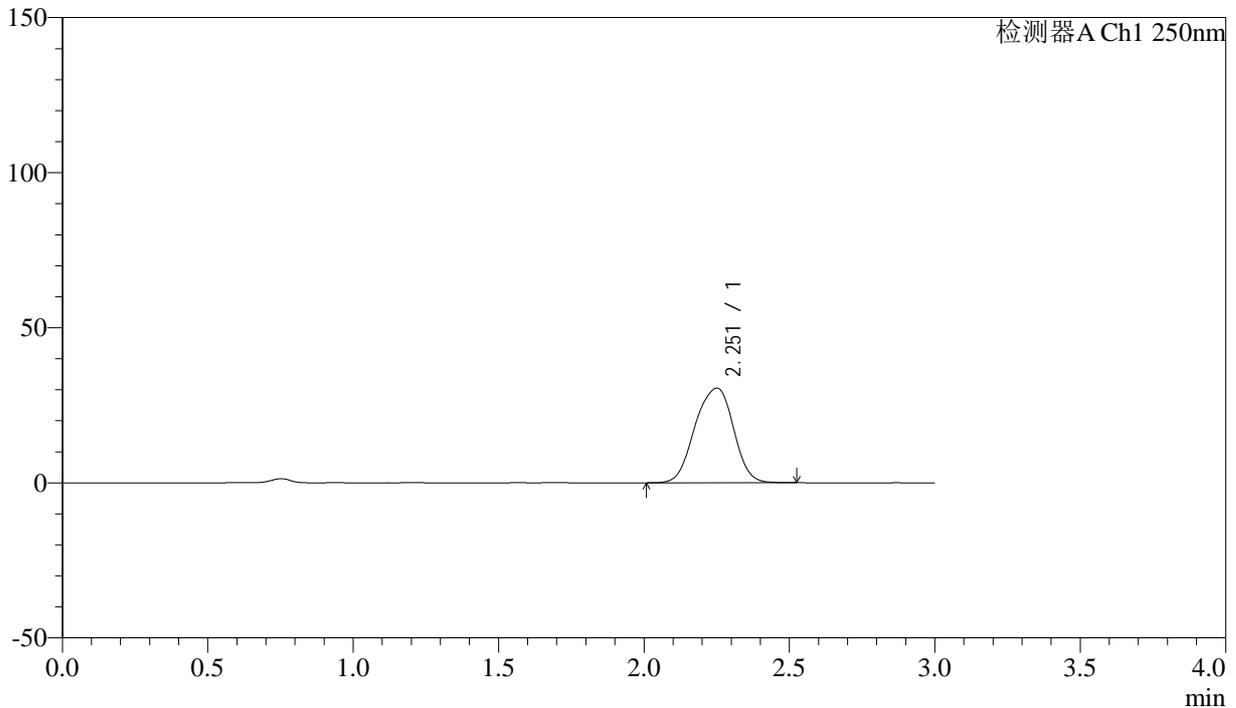
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1747-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH4.5jz-15mg-60min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 20:39:15	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/04/17 10:42:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.251	280884	100.000	30496	1448	0.943	--
总计		280884	100.000	30496			

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)-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1



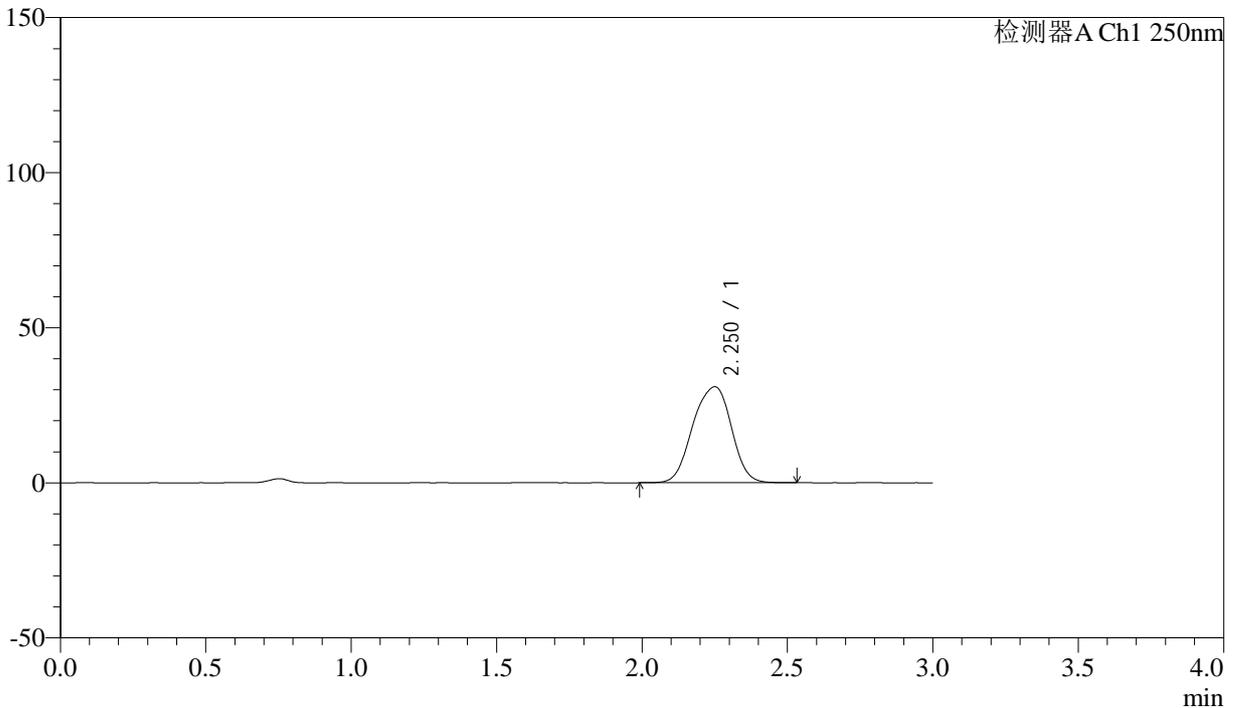
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1750-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH4.5jz-15mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 20:49:22 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:42:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.250	285680	100.000	30929	1441	0.942	--
总计		285680	100.000	30929			

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)-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



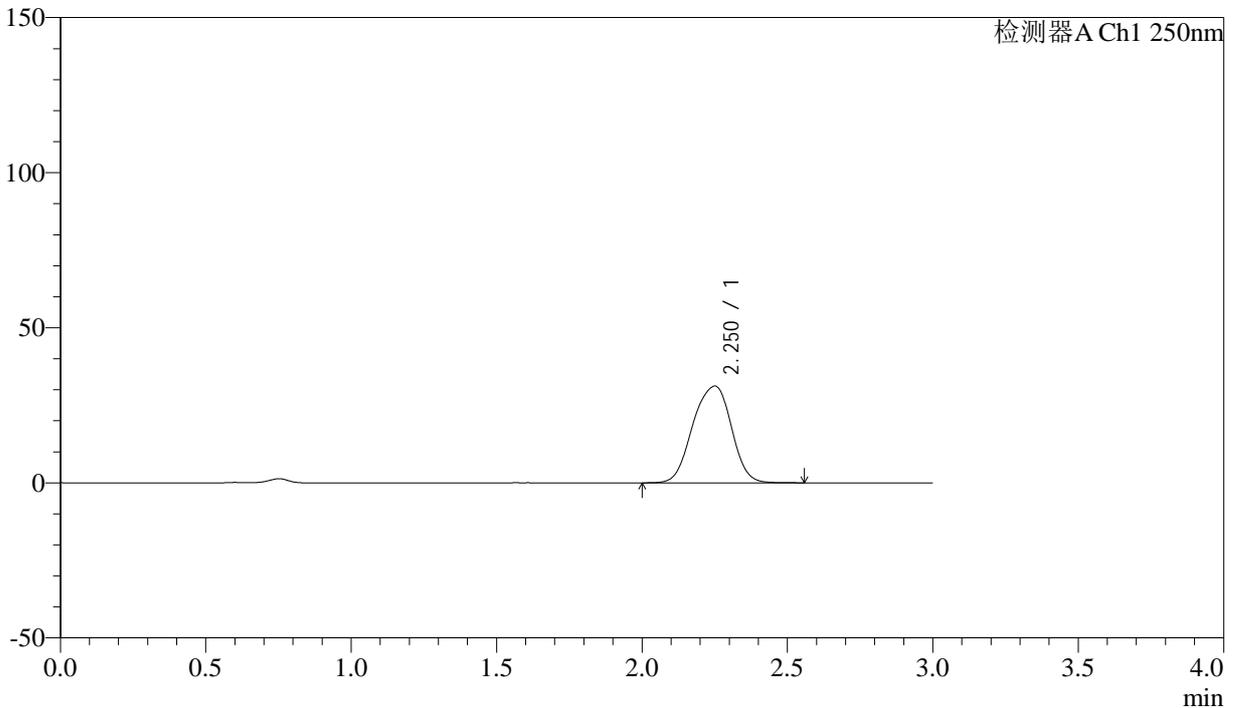
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1751-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH4.5jz-15mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-35 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μ l 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/16 20:52:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:42:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.250	288283	100.000	31172	1440	0.943	--
总计		288283	100.000	31172			

图164 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)-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



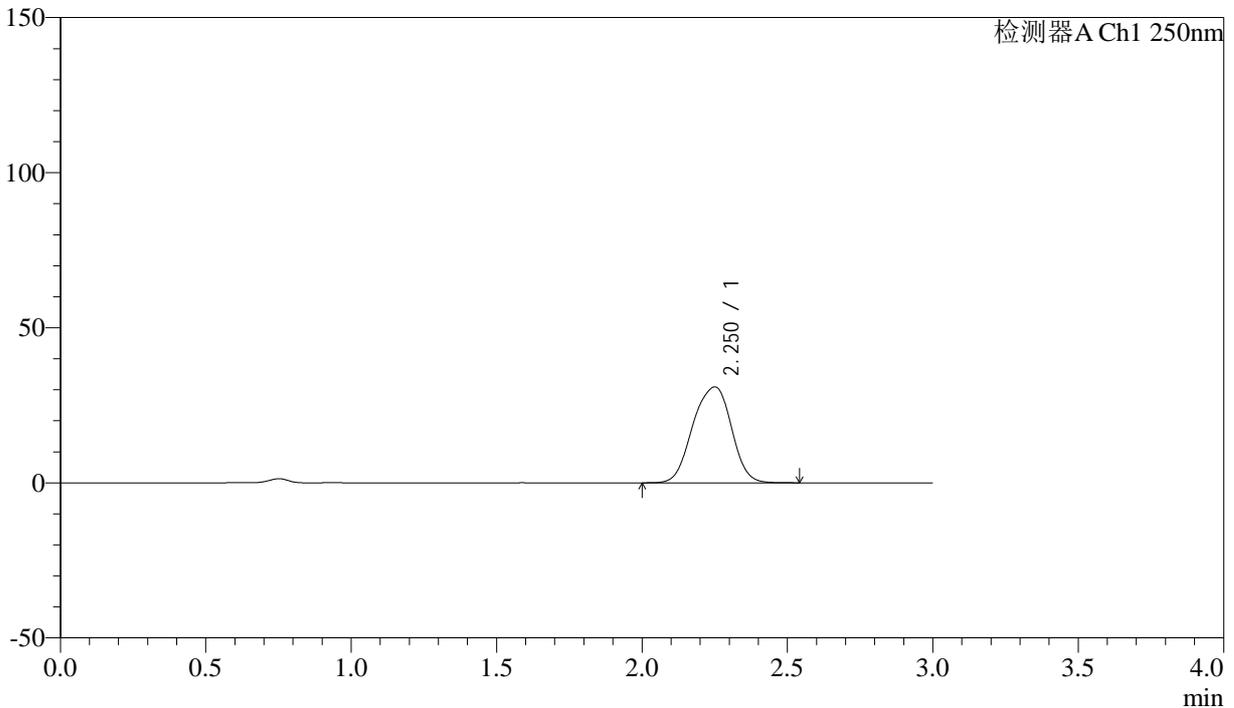
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1752-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH4.5jz-15mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 20:56:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:42:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.250	285955	100.000	30899	1439	0.943	--
总计		285955	100.000	30899			

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)-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



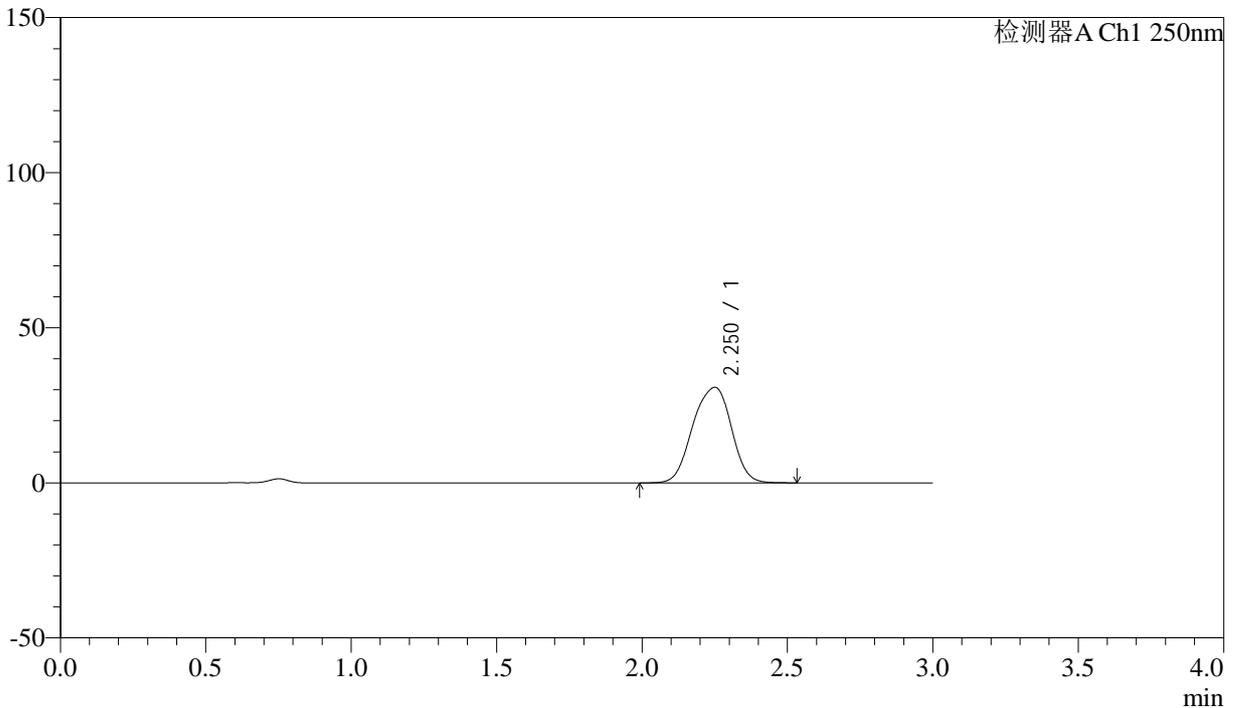
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1753-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH4.5jz-15mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 20:59:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:42:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.250	285074	100.000	30783	1439	0.943	--
总计		285074	100.000	30783			

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)-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



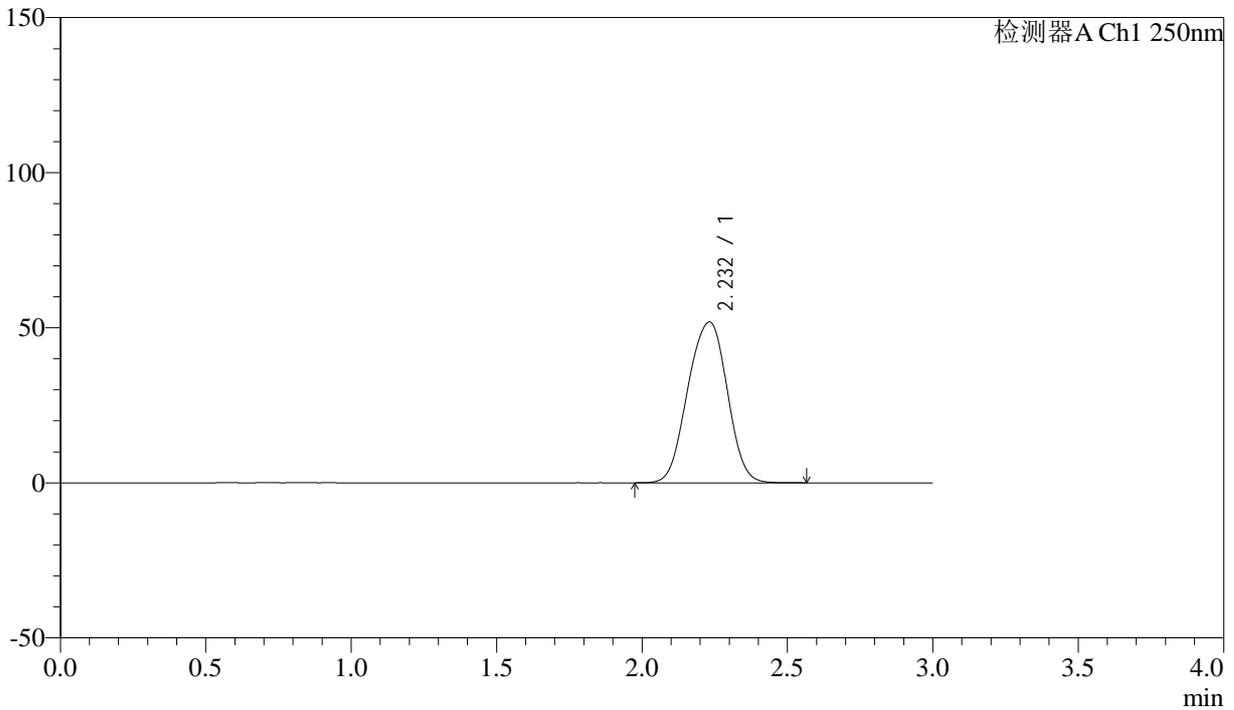
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1754-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH4.5jz-15mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 21:02:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:42:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.232	489233	100.000	51862	1317	0.972	--
总计		489233	100.000	51862			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



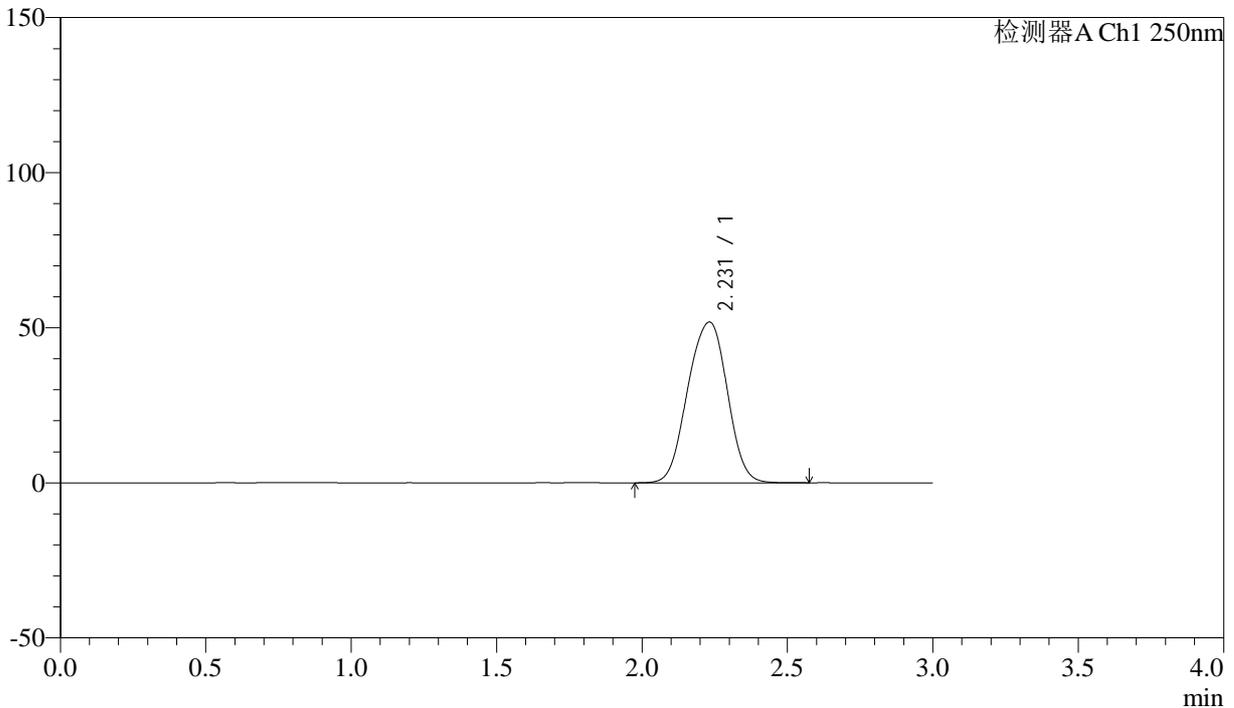
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-54/18-1755-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH4.5jz-15mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX267.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 21:06:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:42:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.231	490179	100.000	51853	1315	0.973	--
总计		490179	100.000	51853			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2