



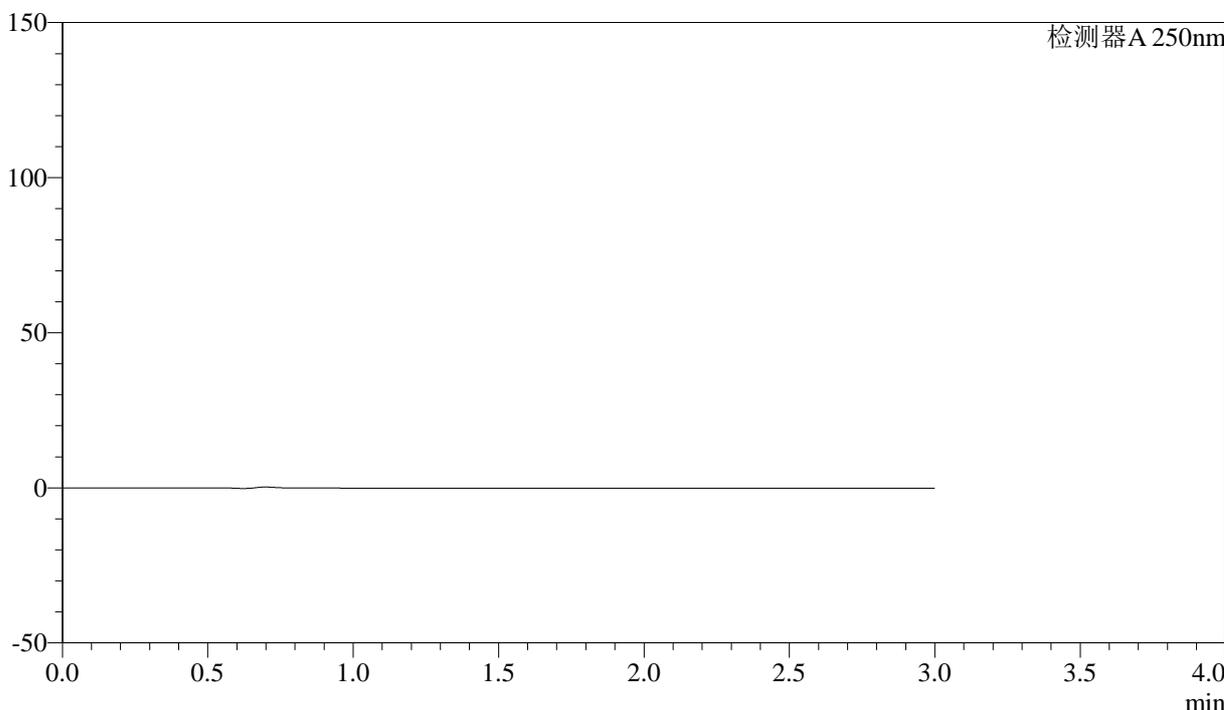
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-965-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH6.8jz-15mg-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-9 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 11:42:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:44:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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)-pH6.8介质
 溶剂



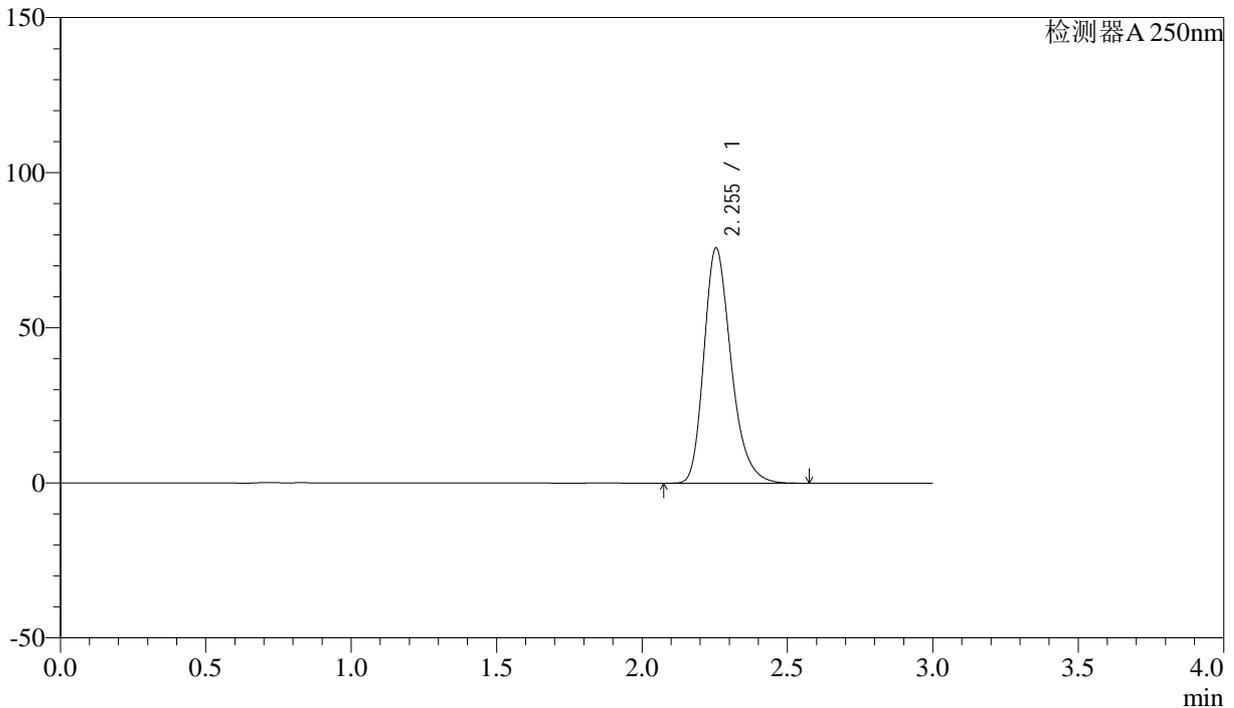
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-966-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH6.8jz-15mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 11:45:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:44:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	493176	100.000	75856	2888	1.269	--
总计		493176	100.000	75856			

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)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1



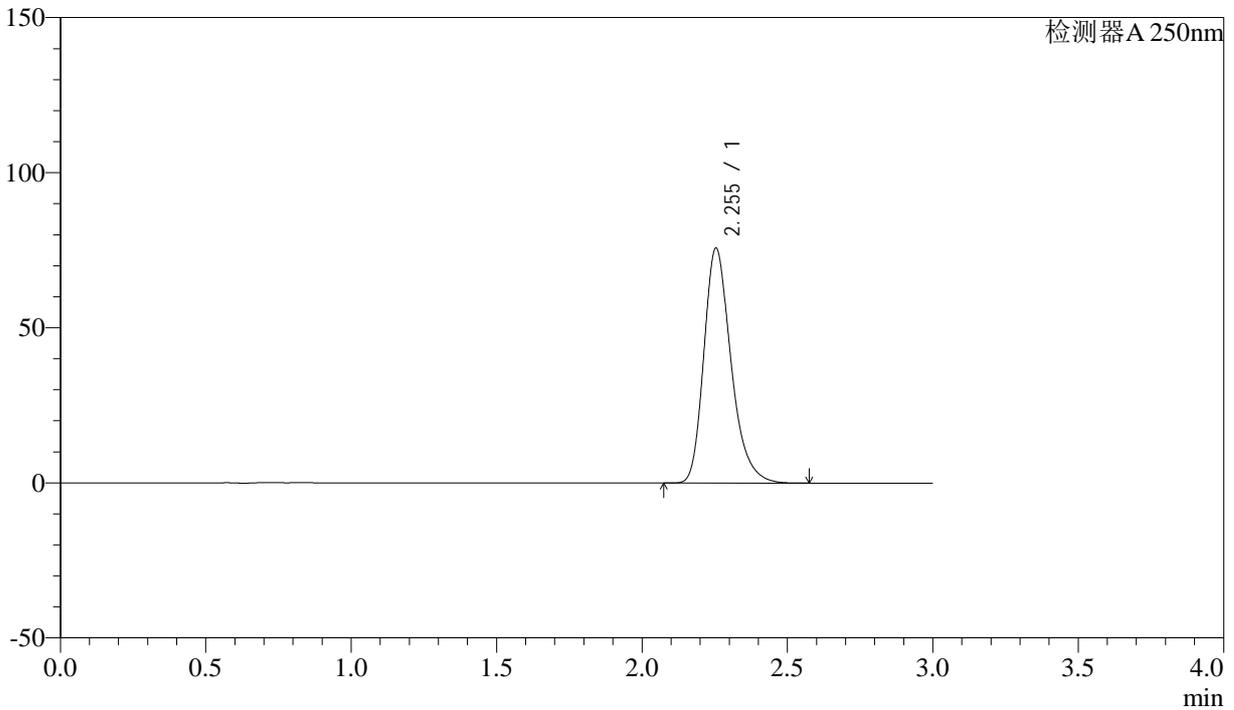
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-967-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH6.8jz-15mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 11:49:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:44:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	493185	100.000	75780	2892	1.276	--
总计		493185	100.000	75780			

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)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2



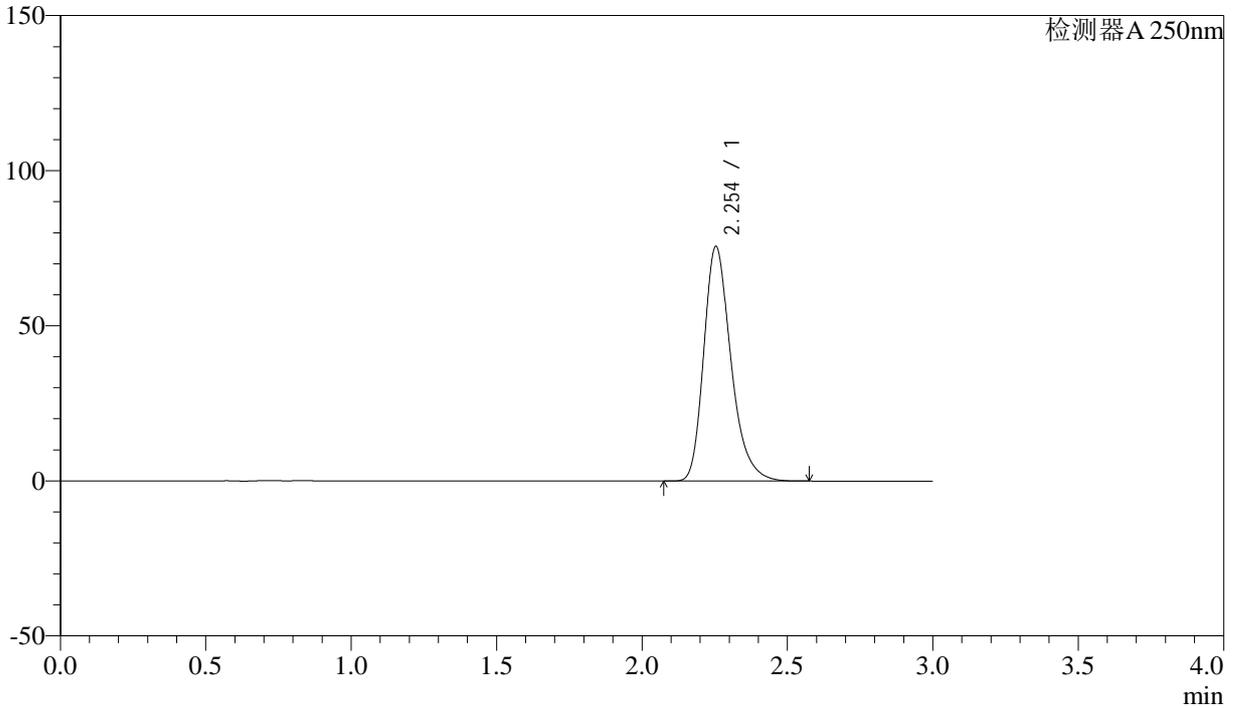
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-968-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH6.8jz-15mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 11:52:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:44:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	493092	100.000	75662	2895	1.281	--
总计		493092	100.000	75662			

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)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



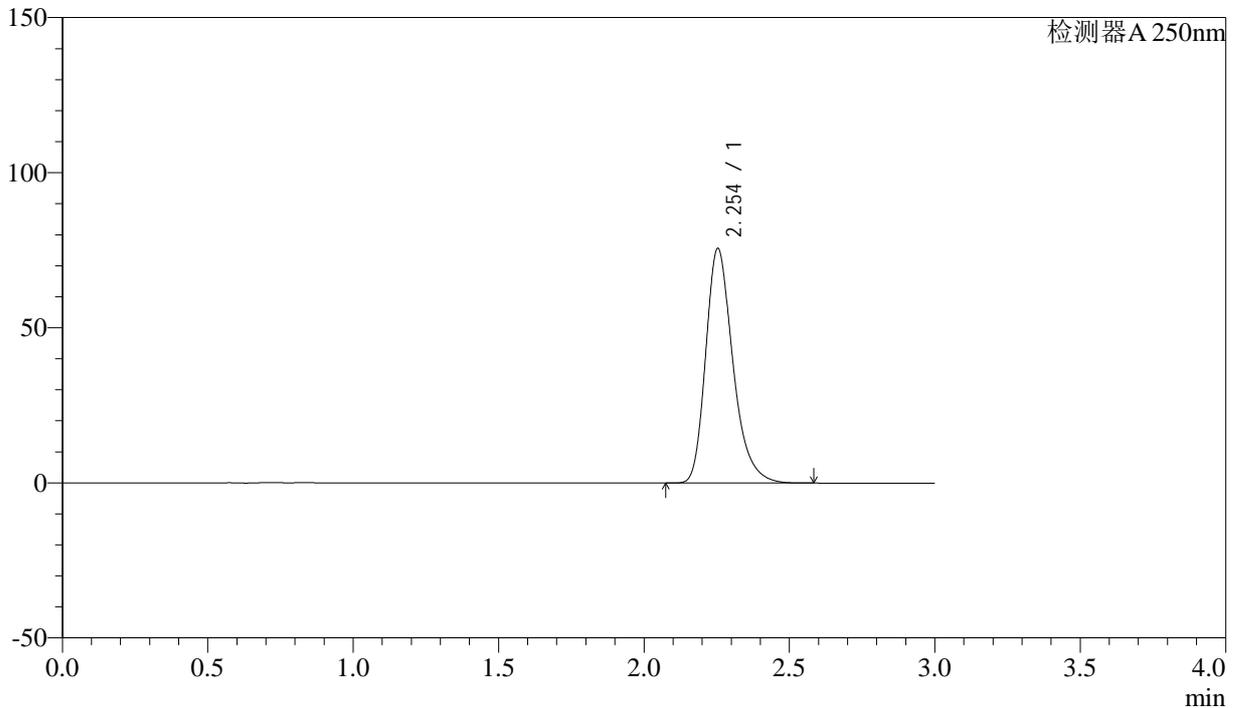
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-969-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH6.8jz-15mg-dz1-4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/16 11:55:55	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:44:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	493340	100.000	75639	2895	1.286	--
总计		493340	100.000	75639			

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



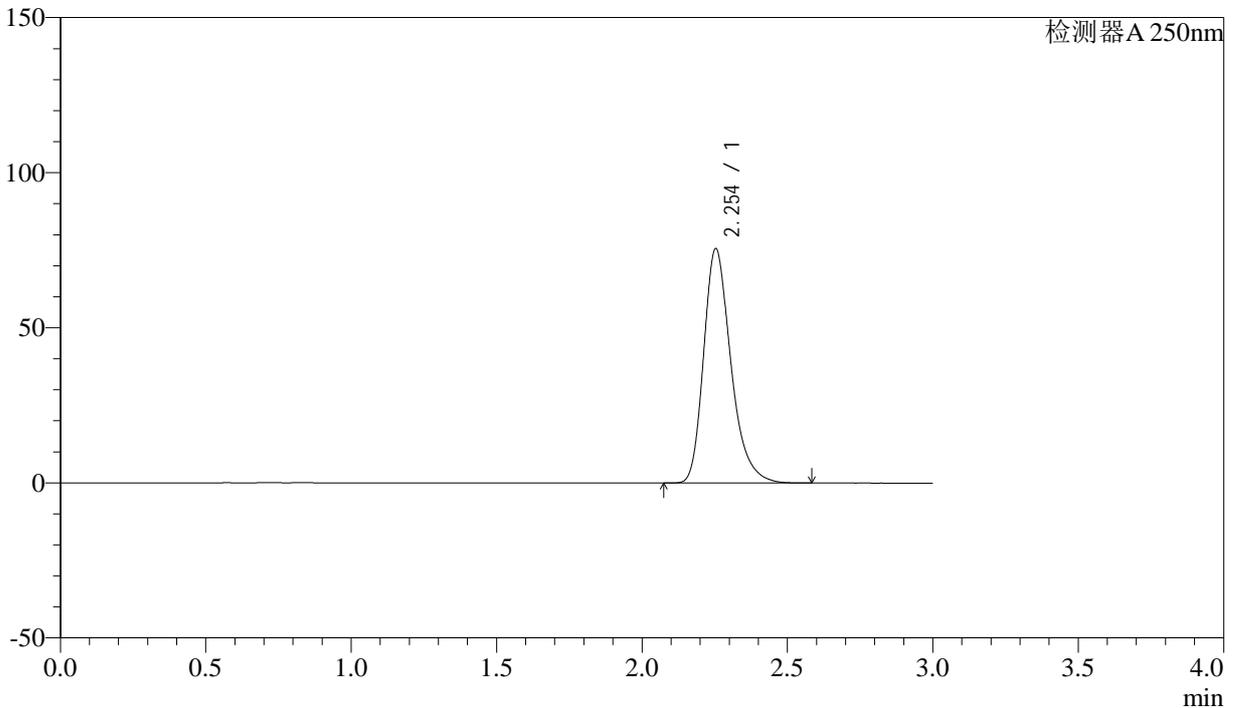
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-970-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH6.8jz-15mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 11:59:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:44:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	493004	100.000	75548	2896	1.288	--
总计		493004	100.000	75548			

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)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



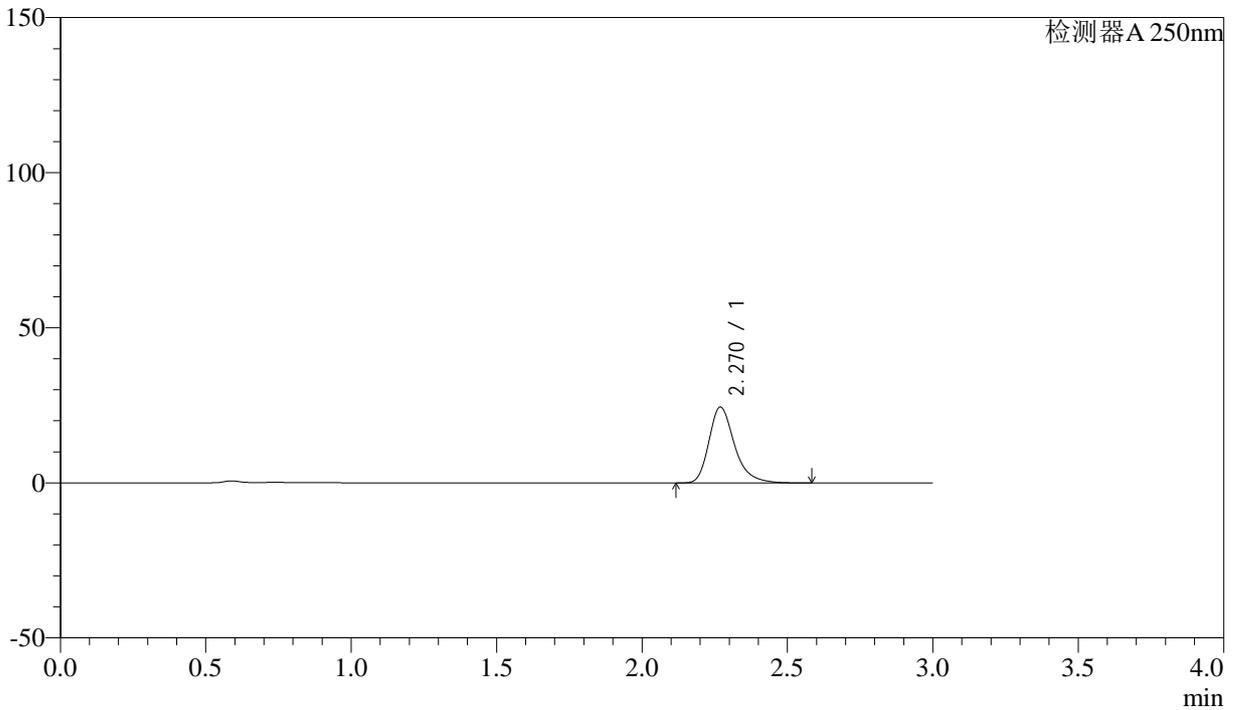
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-971-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH6.8jz-15mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-1 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 12:02:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:44:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	149997	100.000	24486	3400	1.298	--
总计		149997	100.000	24486			

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)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1



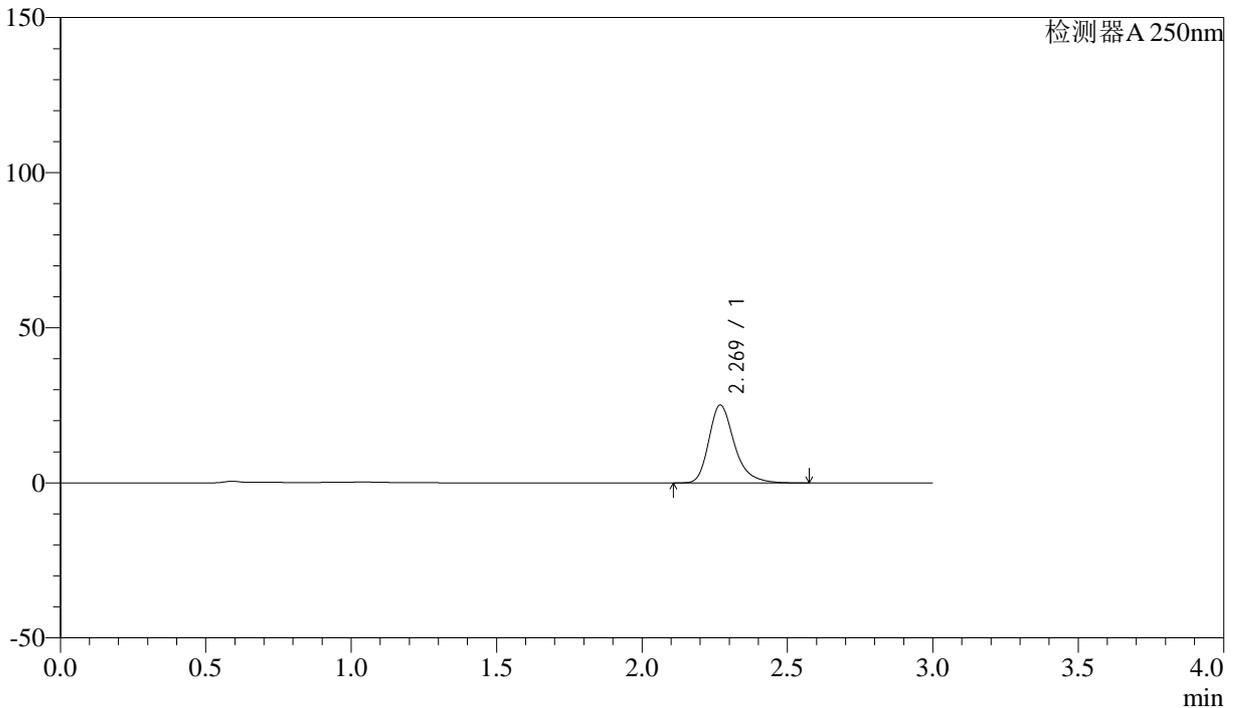
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-972-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH6.8jz-15mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-10 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 12:06:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:44:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	153650	100.000	25095	3408	1.296	--
总计		153650	100.000	25095			

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)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1



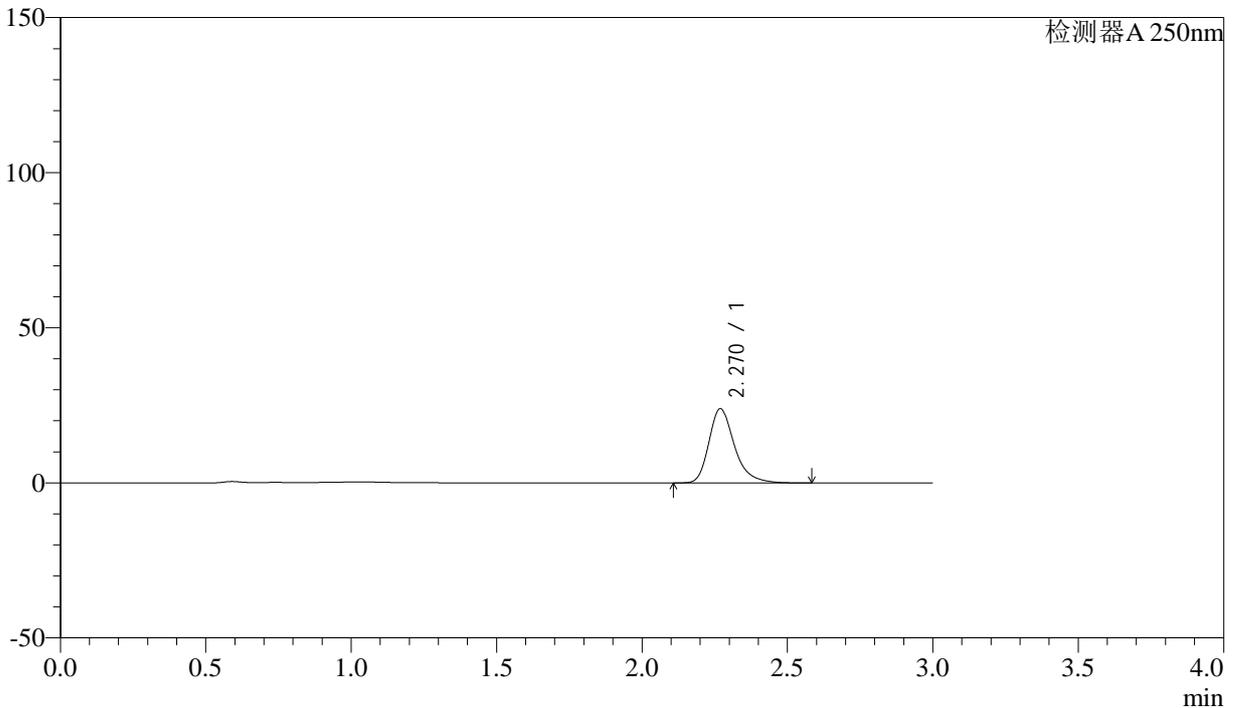
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-973-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH6.8jz-15mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-19 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 12:09:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:44:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	146647	100.000	23912	3398	1.299	--
总计		146647	100.000	23912			

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)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1



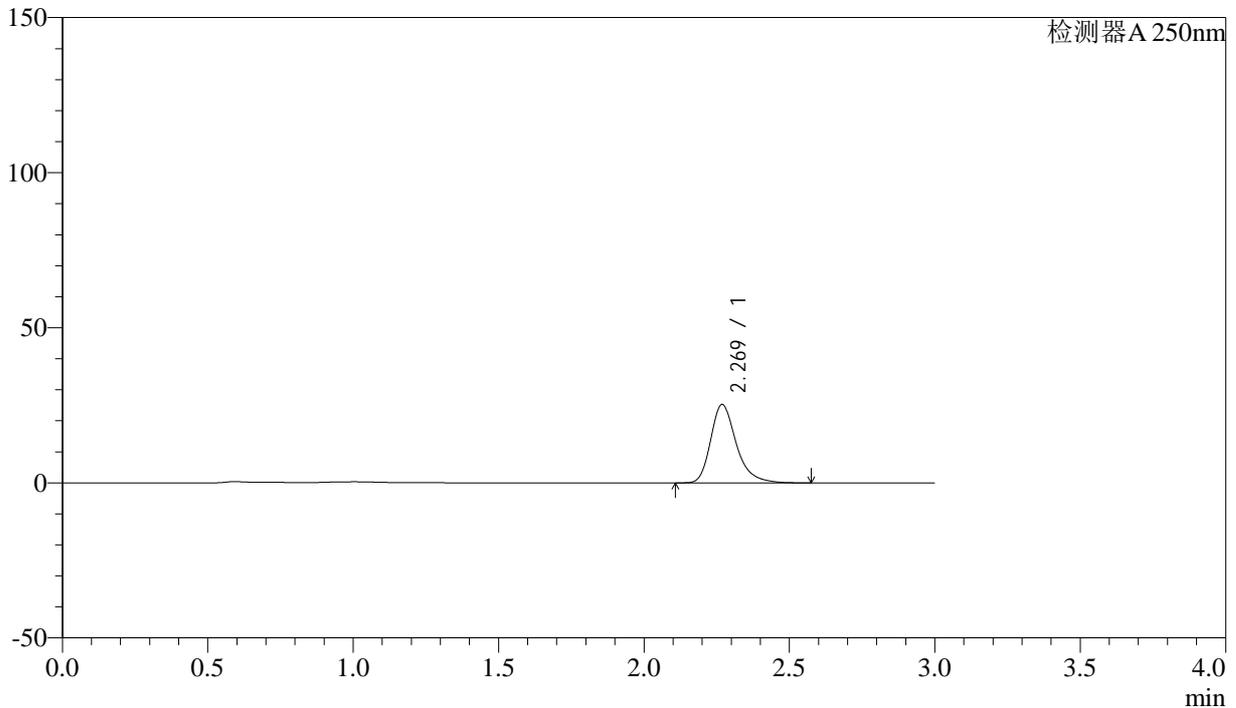
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-975-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH6.8jz-15mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.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 12:16:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:45:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	155100	100.000	25237	3393	1.303	--
总计		155100	100.000	25237			

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)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1



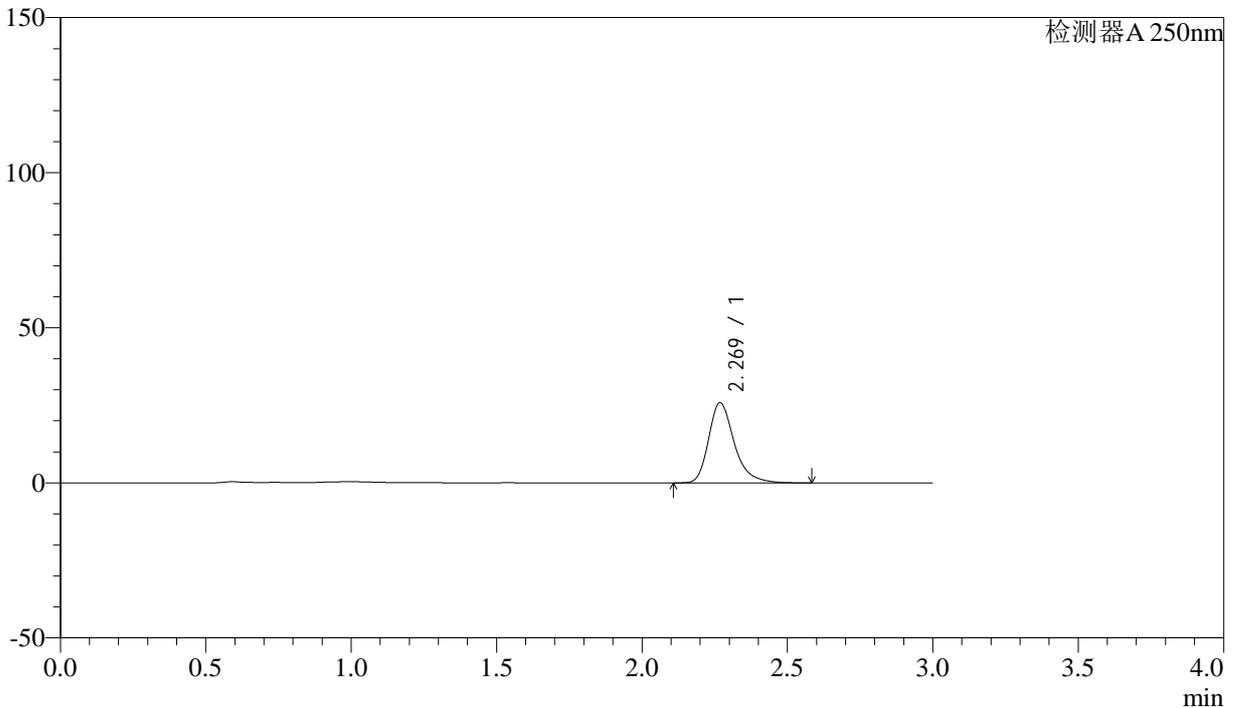
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-976-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH6.8jz-15mg-5min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-46	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/16 12:19:30	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:45:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	158755	100.000	25820	3394	1.304	--
总计		158755	100.000	25820			

图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1



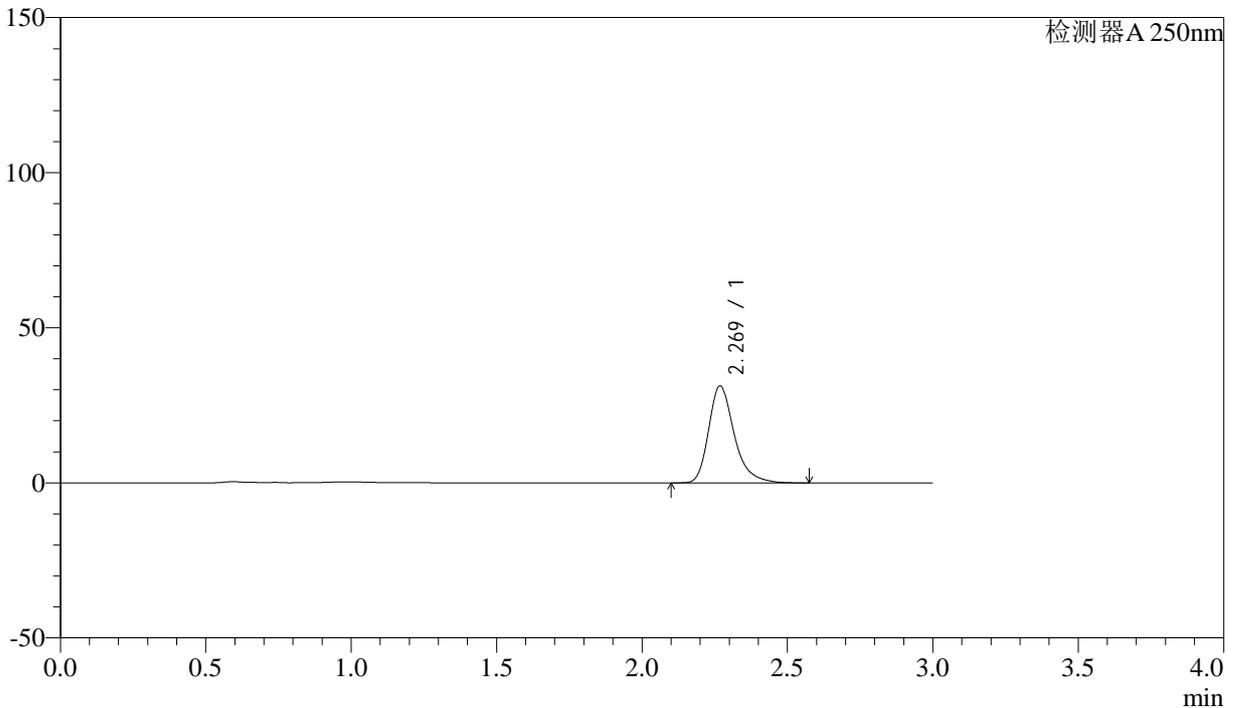
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-977-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH6.8jz-15mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.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 12:22:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:45:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	191609	100.000	31197	3398	1.306	--
总计		191609	100.000	31197			

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)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1



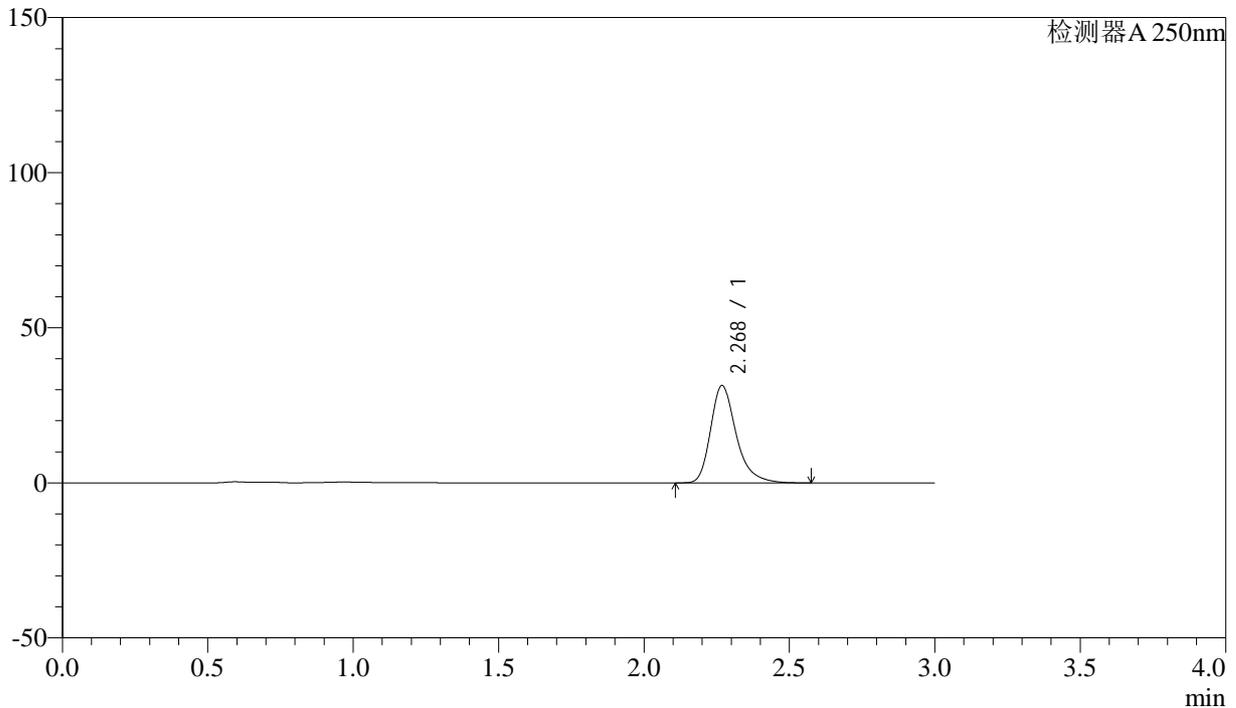
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-979-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH6.8jz-15mg-10min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-20	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/16 12:29:37	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:45:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	192252	100.000	31288	3399	1.308	--
总计		192252	100.000	31288			

图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1



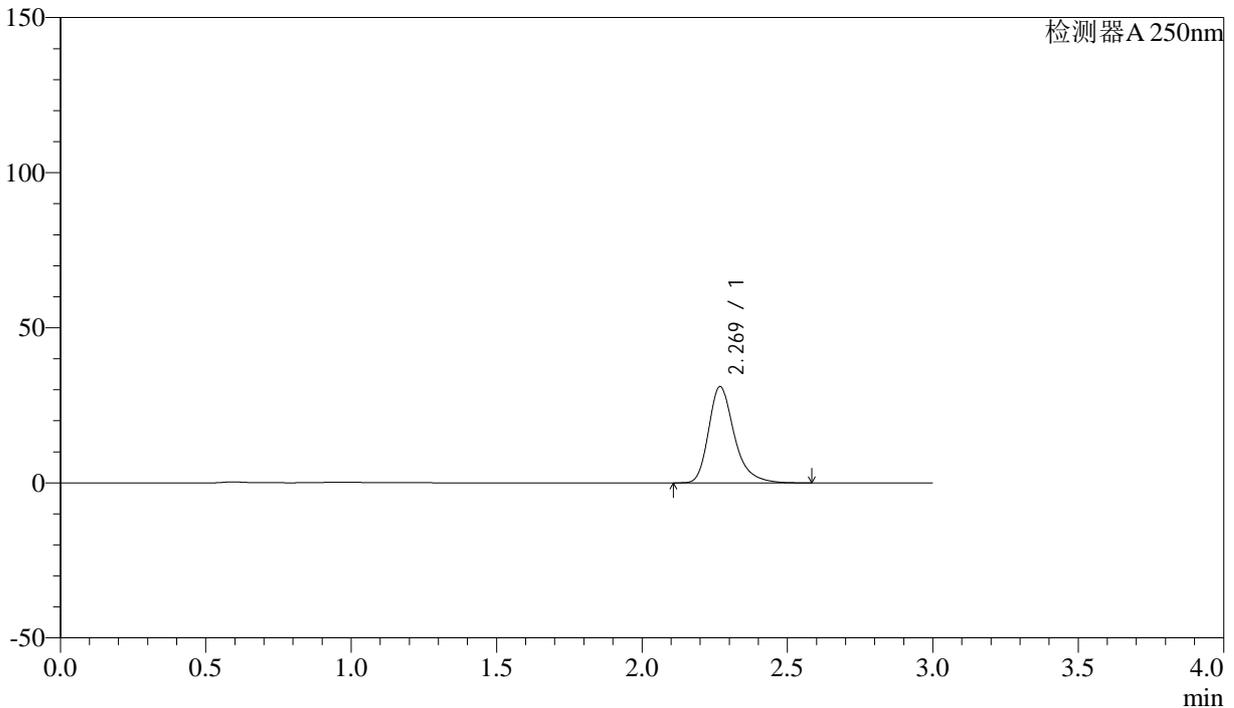
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-980-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH6.8jz-15mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-29 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 12:33:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:45:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	190391	100.000	30969	3394	1.307	--
总计		190391	100.000	30969			

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)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1



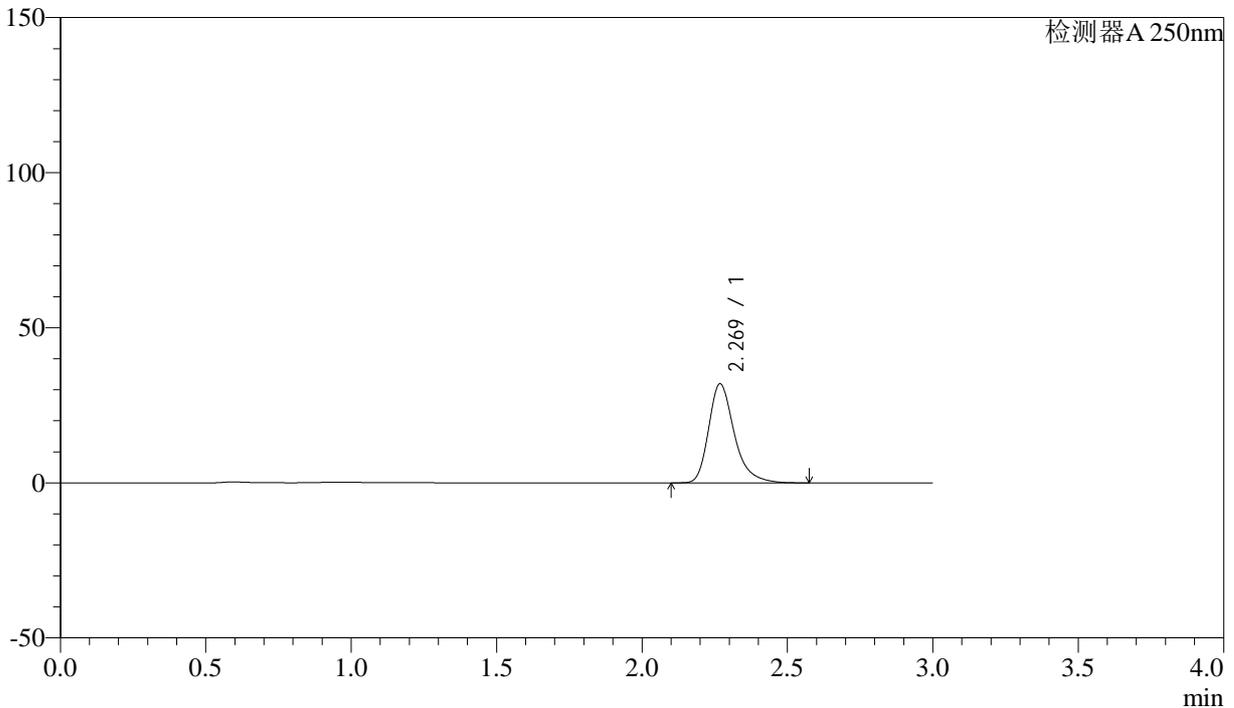
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-981-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH6.8jz-15mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-38 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 12:36:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:45:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	195889	100.000	31872	3397	1.308	--
总计		195889	100.000	31872			

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)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1



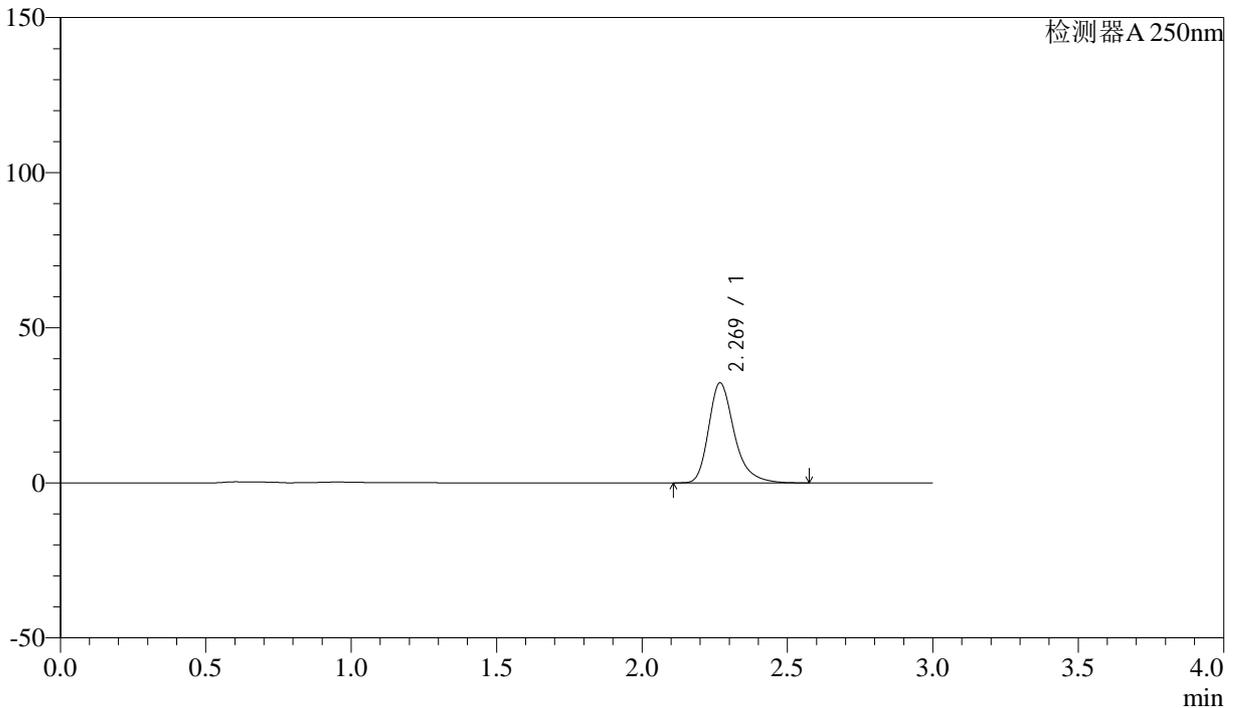
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-982-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH6.8jz-15mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.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 12:39:43 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:45:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	197749	100.000	32183	3399	1.309	--
总计		197749	100.000	32183			

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)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1



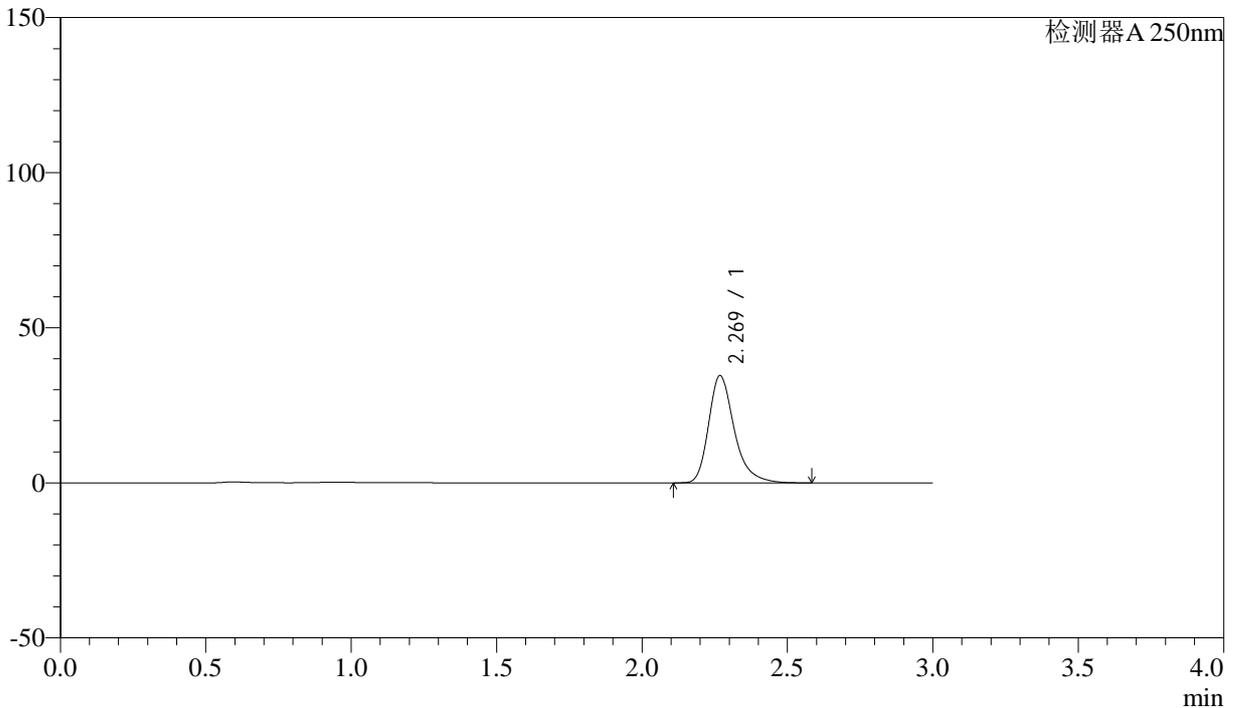
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-983-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH6.8jz-15mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.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 12:43:06 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:45:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	212019	100.000	34486	3397	1.310	--
总计		212019	100.000	34486			

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)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1



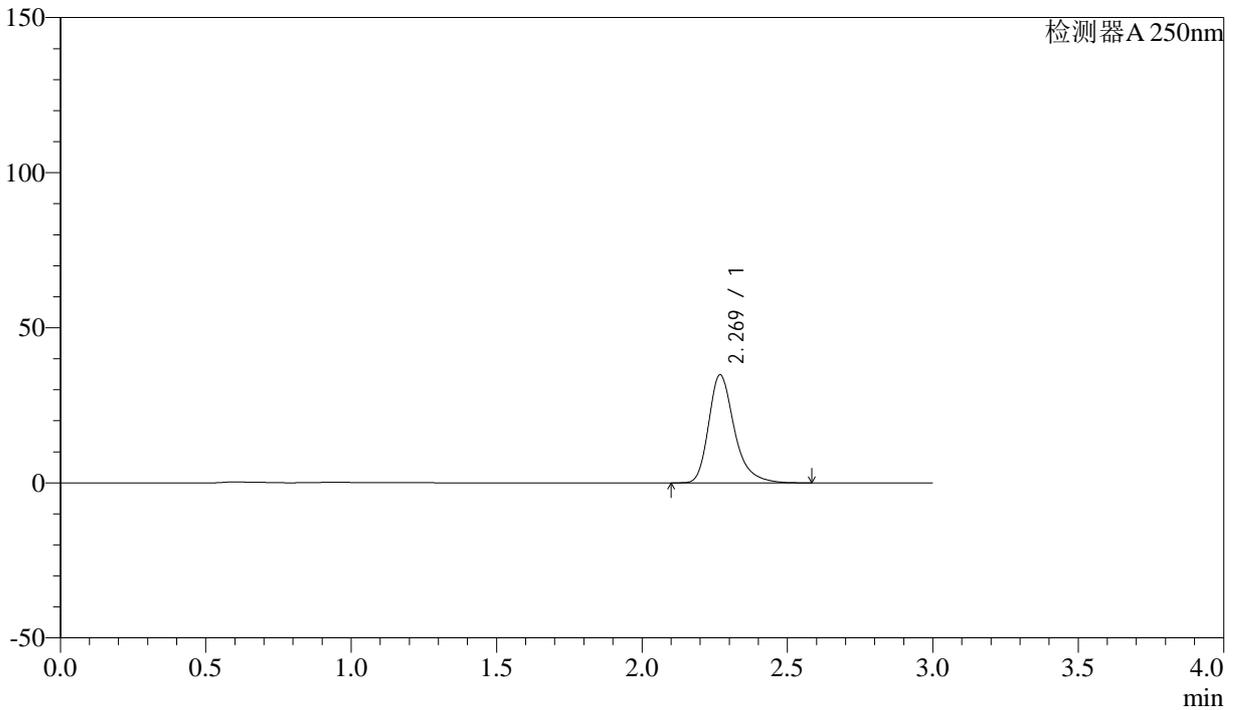
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-984-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH6.8jz-15mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-12 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 12:46:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:45:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	213833	100.000	34779	3394	1.310	--
总计		213833	100.000	34779			

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)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1



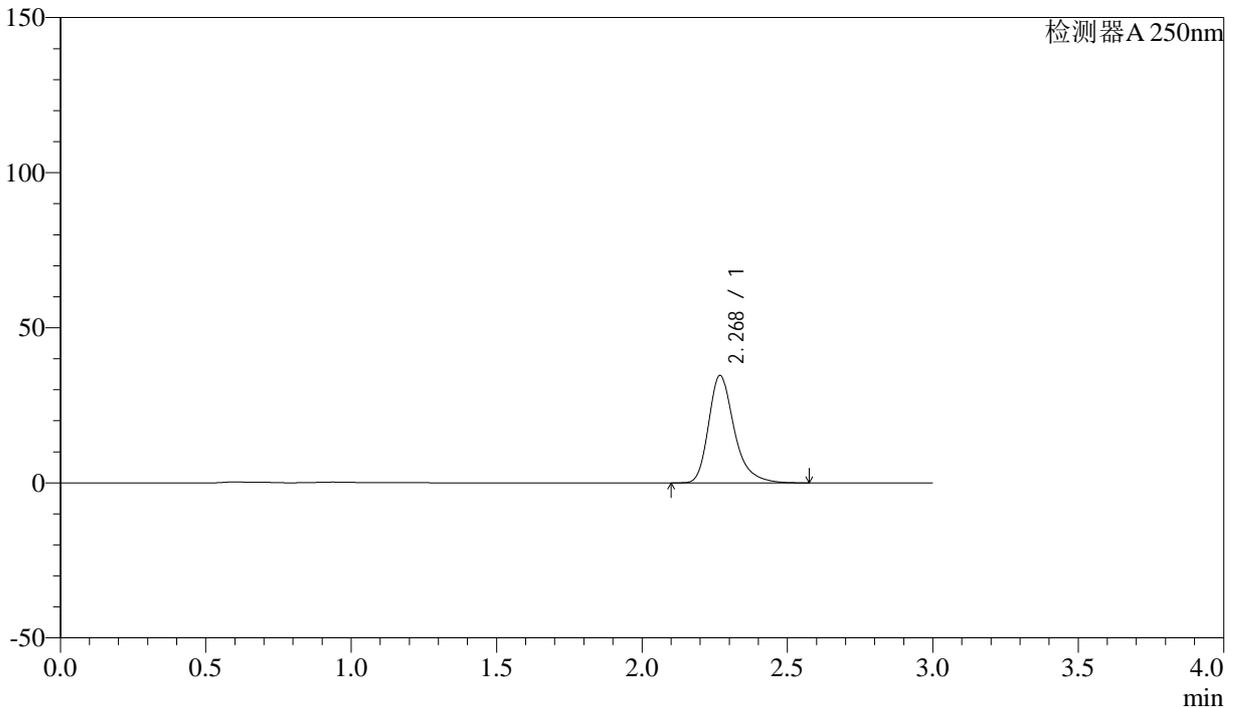
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-985-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH6.8jz-15mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-21 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 12:49:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:45:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	212385	100.000	34532	3396	1.311	--
总计		212385	100.000	34532			

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)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1



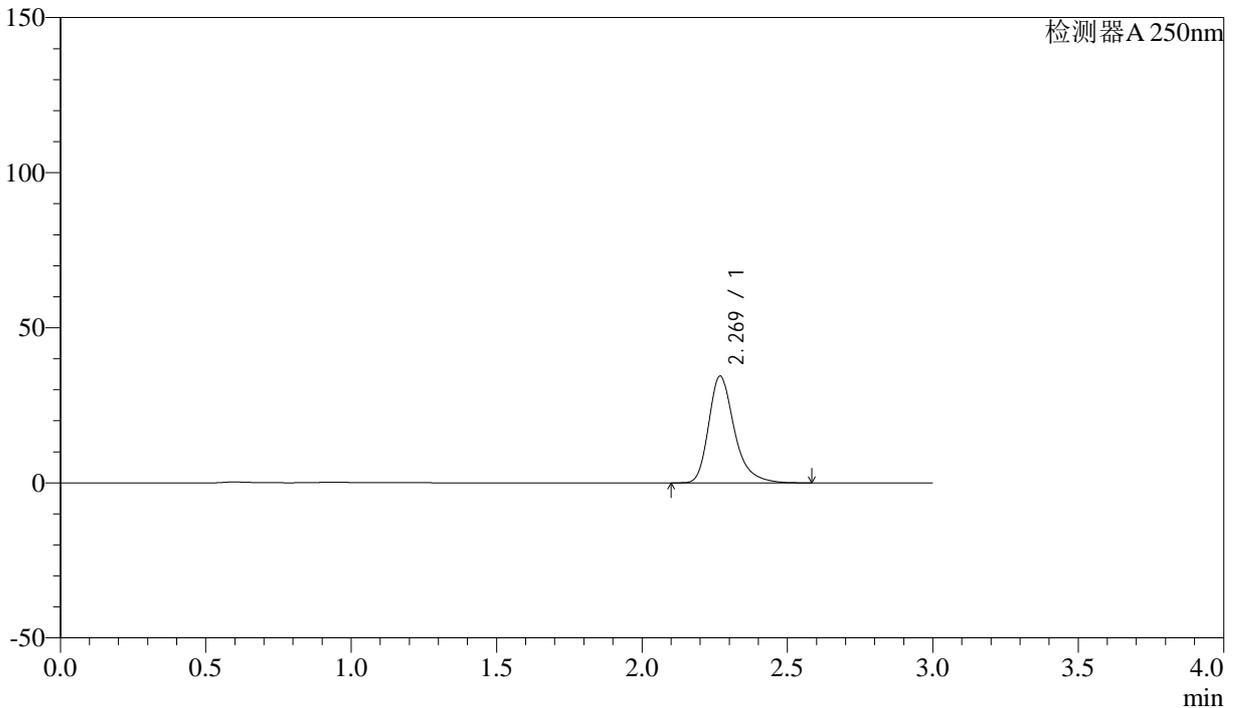
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-986-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH6.8jz-15mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.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 12:53:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:45:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	211394	100.000	34367	3393	1.311	--
总计		211394	100.000	34367			

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)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1



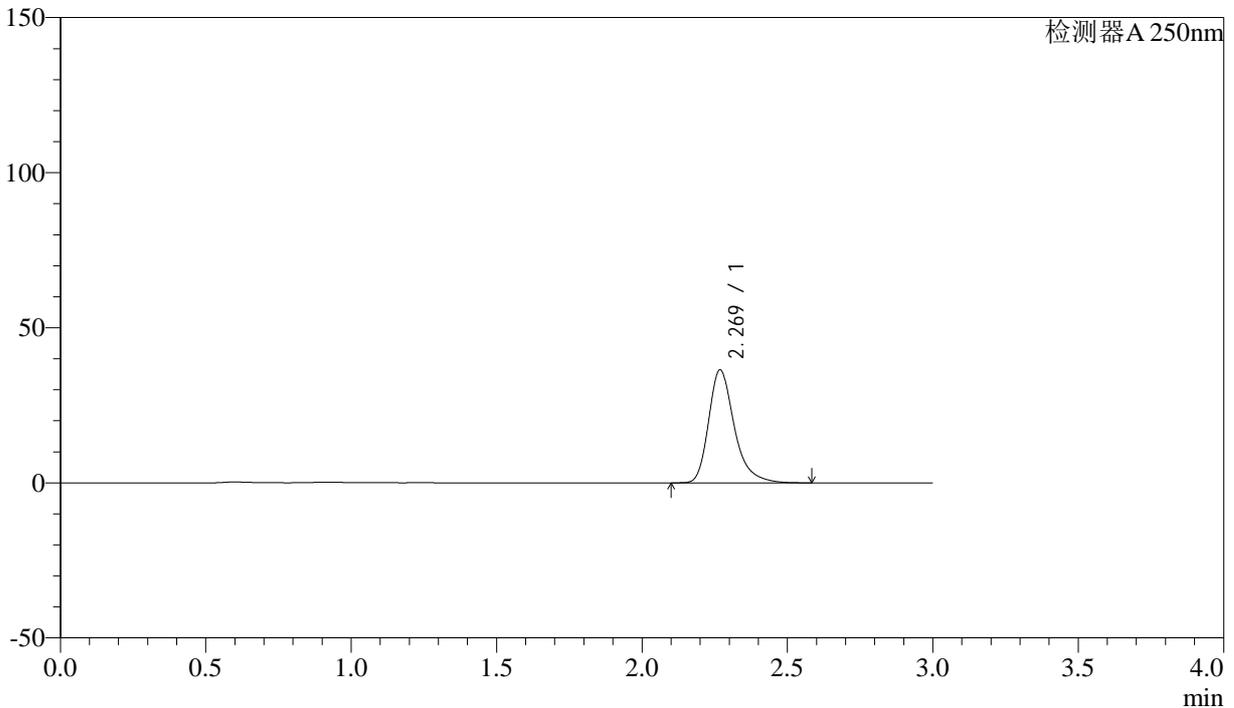
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-989-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH6.8jz-15mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-4 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 13:03:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:45:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	223590	100.000	36343	3396	1.313	--
总计		223590	100.000	36343			

图25 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1



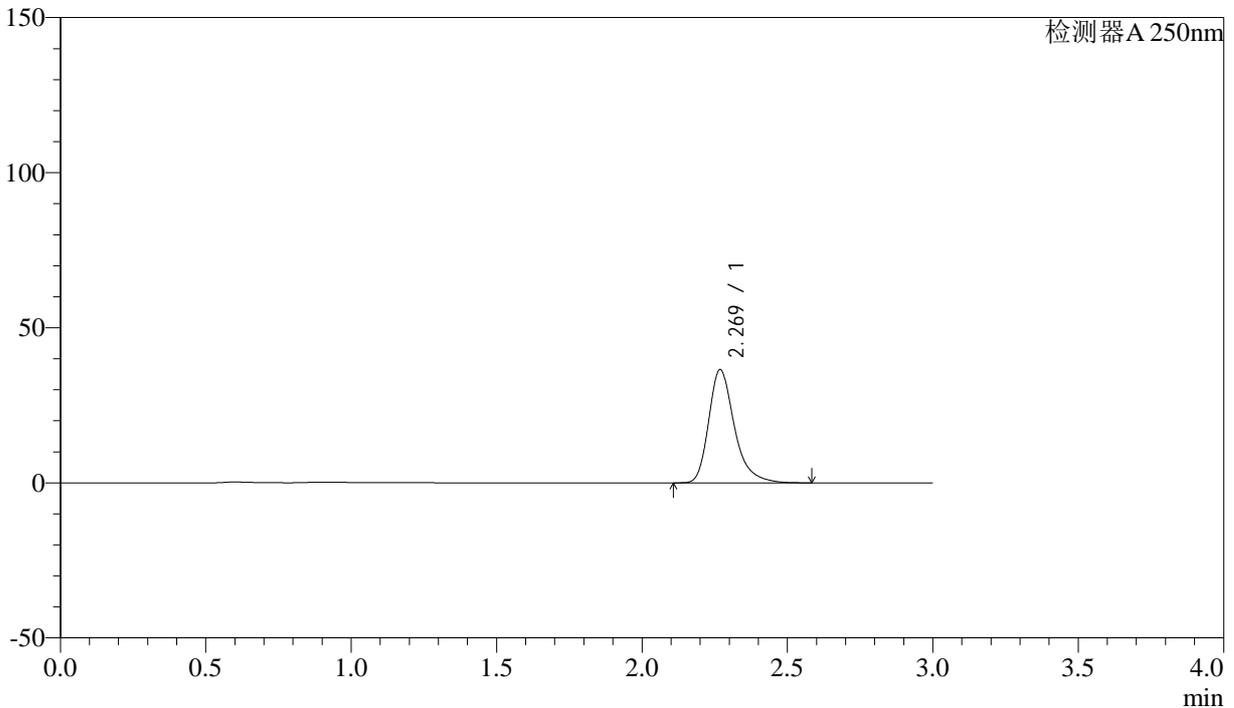
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-991-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH6.8jz-15mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-22 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 13:10:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:45:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	224138	100.000	36443	3396	1.313	--
总计		224138	100.000	36443			

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1



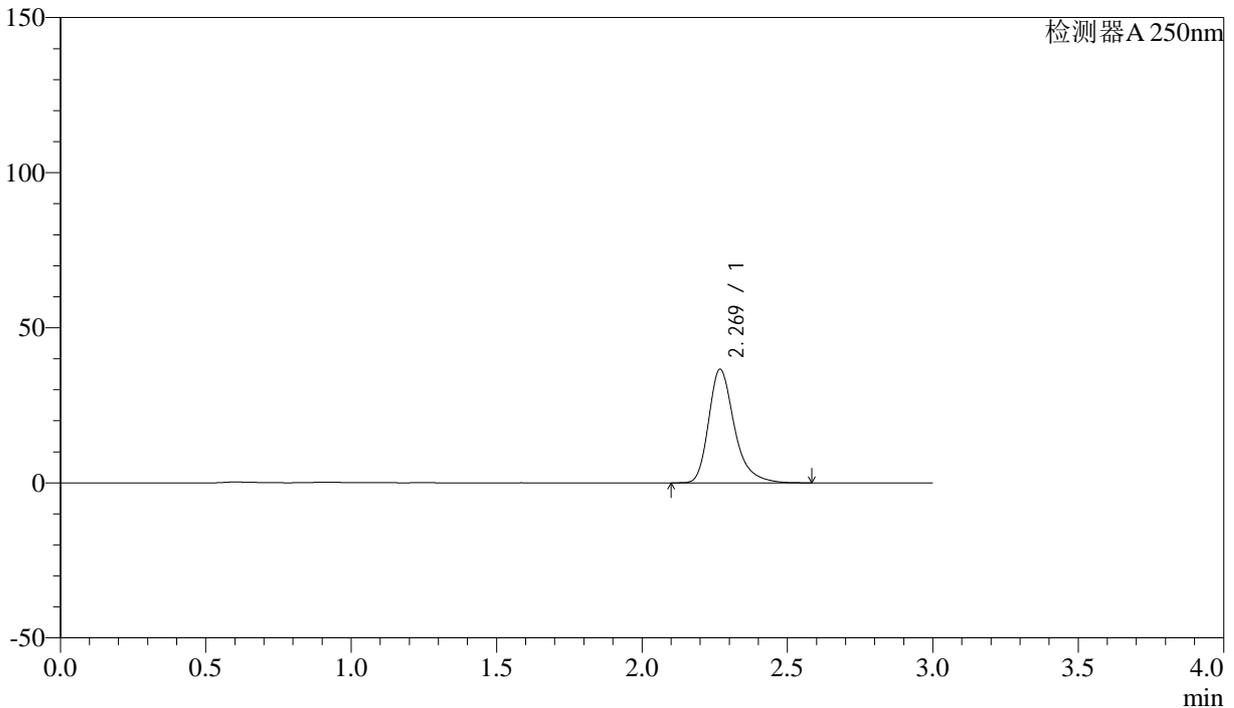
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-992-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH6.8jz-15mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-31 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 13:13:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:45:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	224858	100.000	36544	3396	1.313	--
总计		224858	100.000	36544			

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1



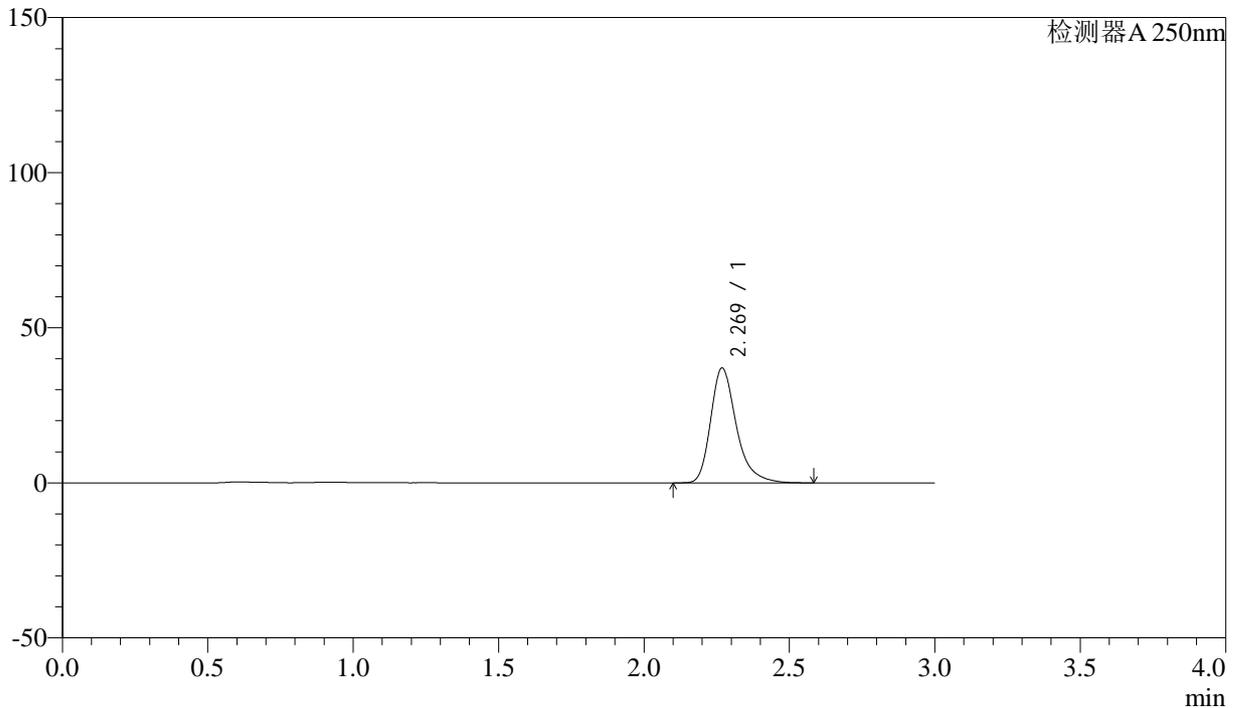
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-993-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH6.8jz-15mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.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 13:16:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:45:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	227262	100.000	36947	3397	1.313	--
总计		227262	100.000	36947			

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)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1



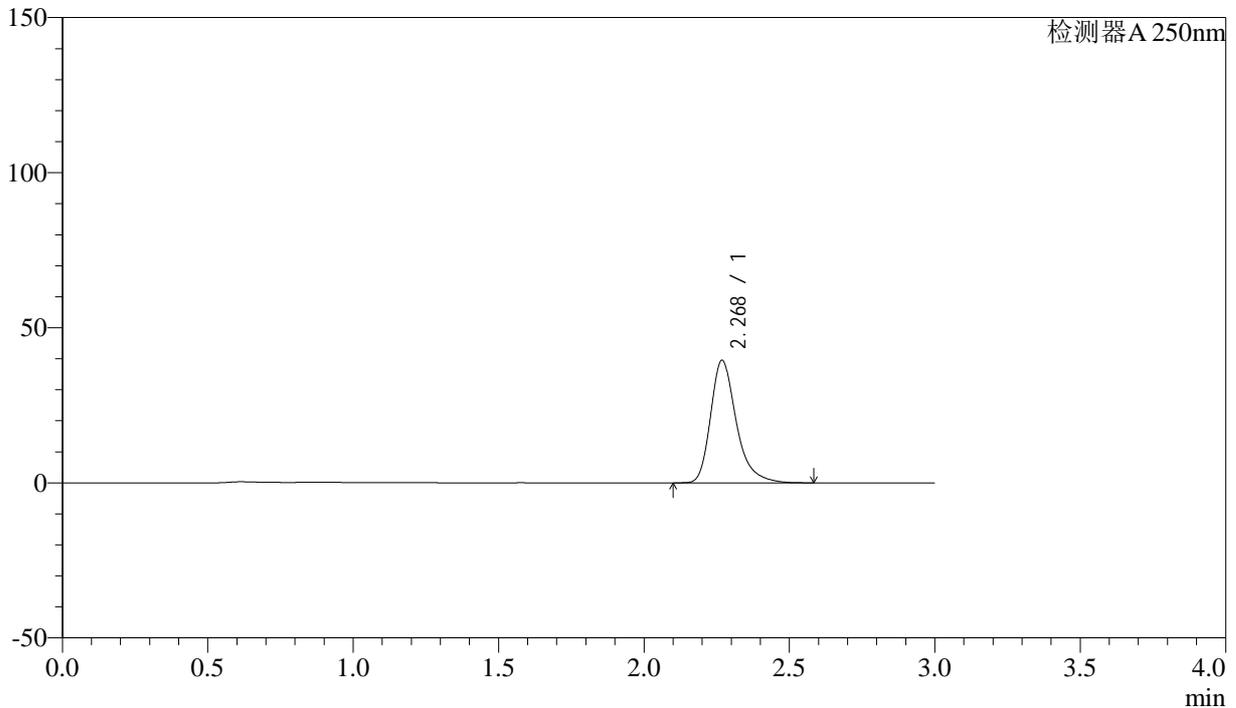
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1000-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH6.8jz-15mg-30min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-50	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/16 13:40:18	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:46:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	242532	100.000	39393	3396	1.315	--
总计		242532	100.000	39393			

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)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1



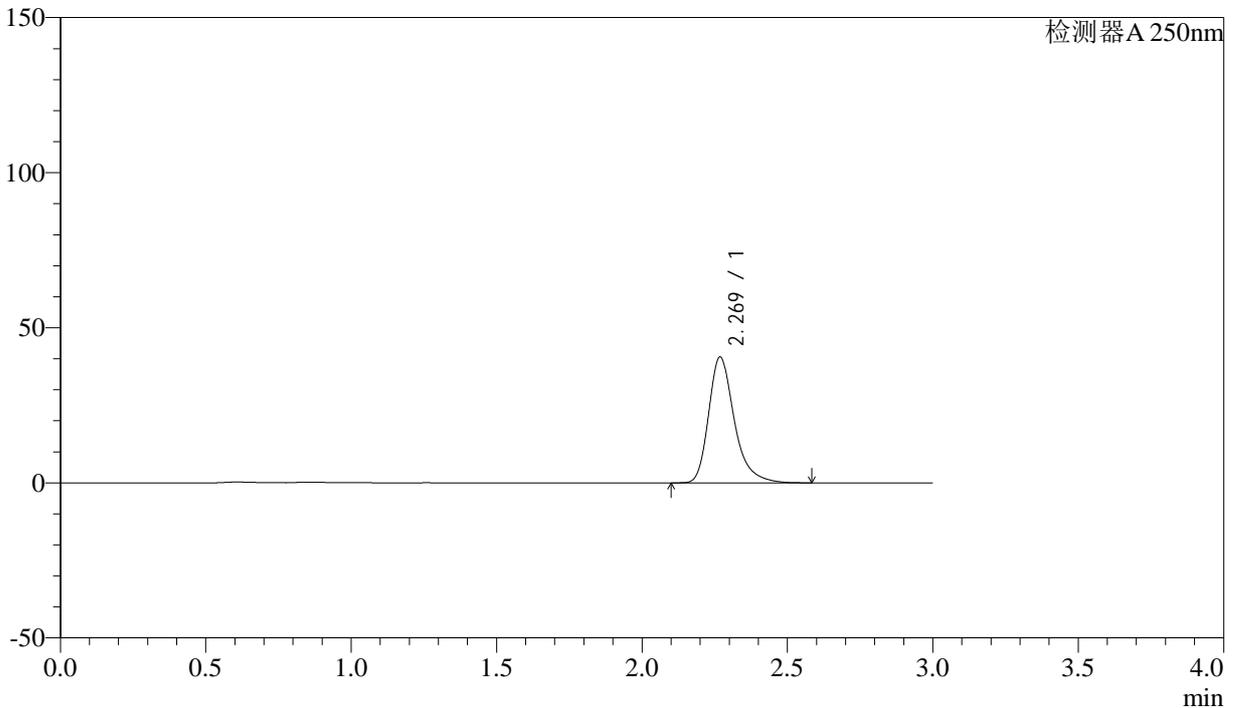
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1001-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH6.8jz-15mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.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 13:43:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:46:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	249213	100.000	40488	3395	1.315	--
总计		249213	100.000	40488			

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)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1



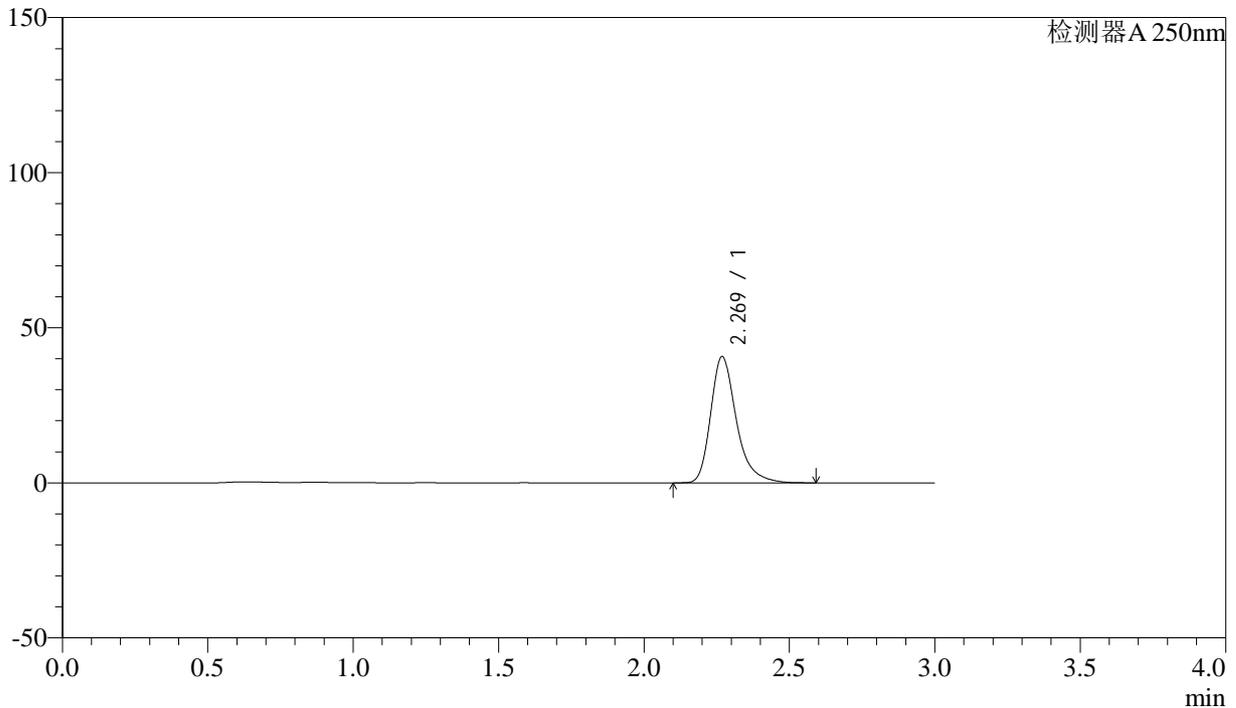
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1002-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH6.8jz-15mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-15 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 13:47:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:46:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	250005	100.000	40620	3396	1.316	--
总计		250005	100.000	40620			

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1



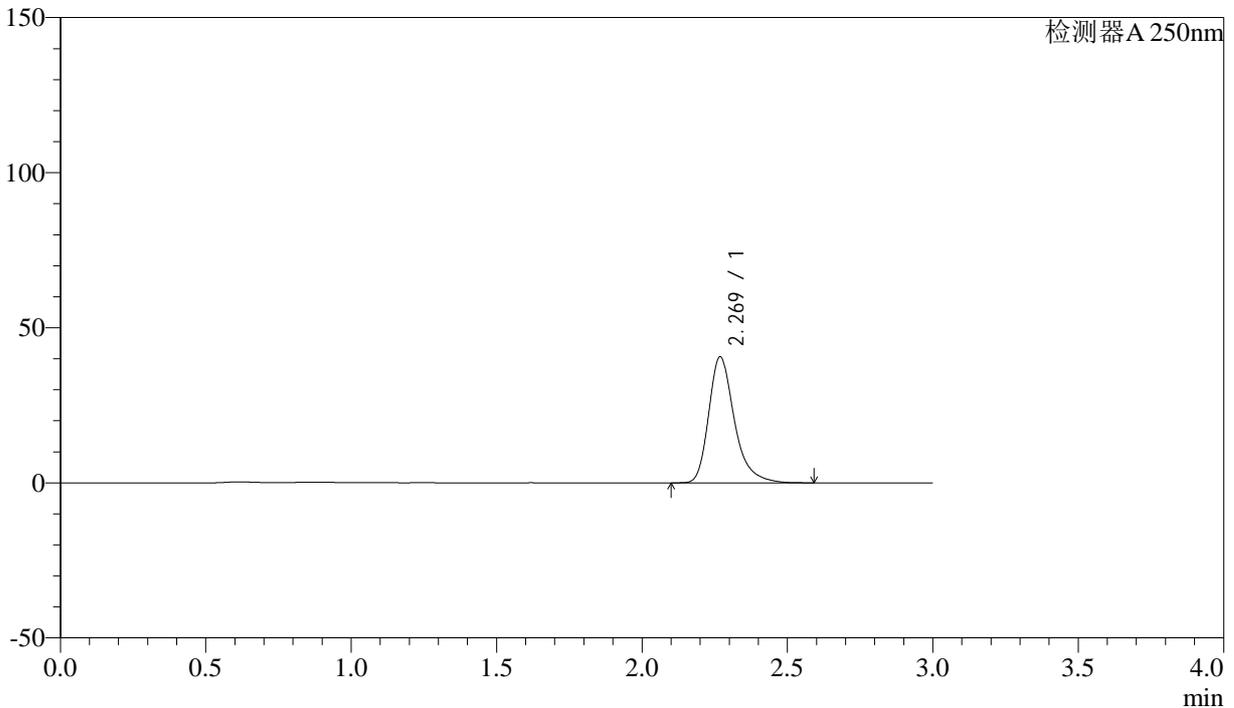
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1003-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH6.8jz-15mg-45min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-24	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/16 13:50:25	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:46:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	249589	100.000	40549	3395	1.316	--
总计		249589	100.000	40549			

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)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1



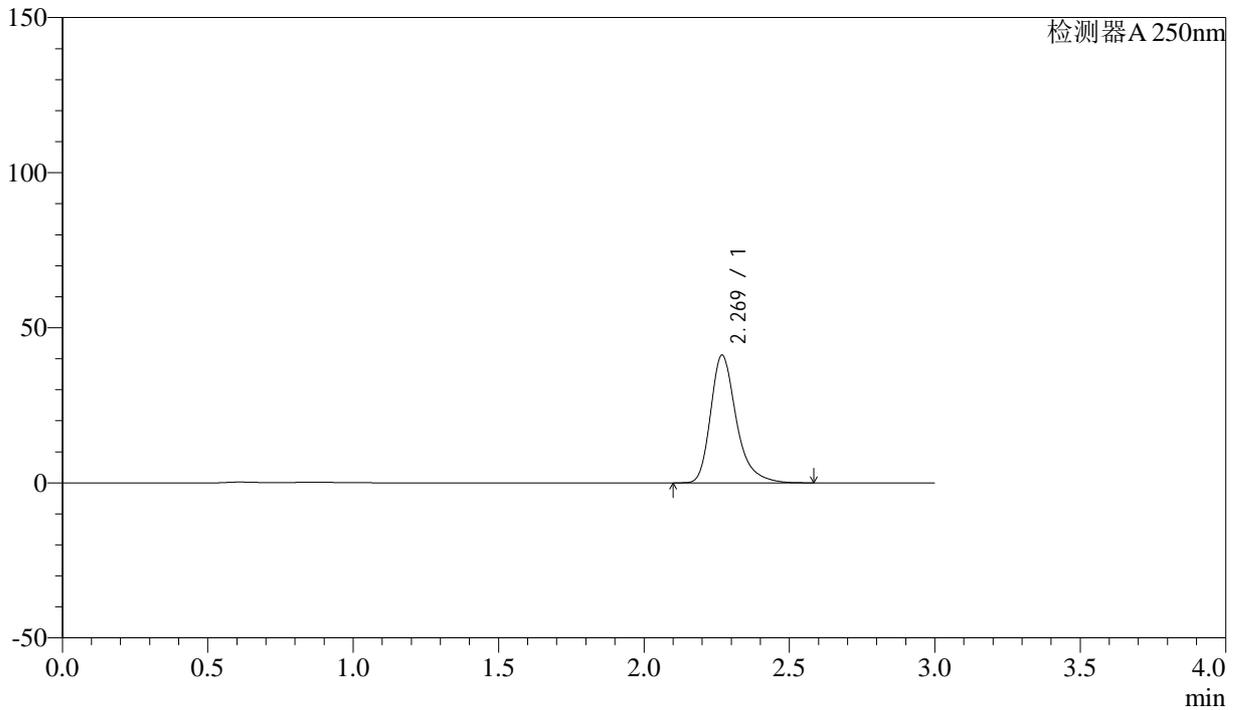
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1006-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH6.8jz-15mg-45min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.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 14:00:31	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:46:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	253059	100.000	41076	3394	1.317	--
总计		253059	100.000	41076			

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)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1



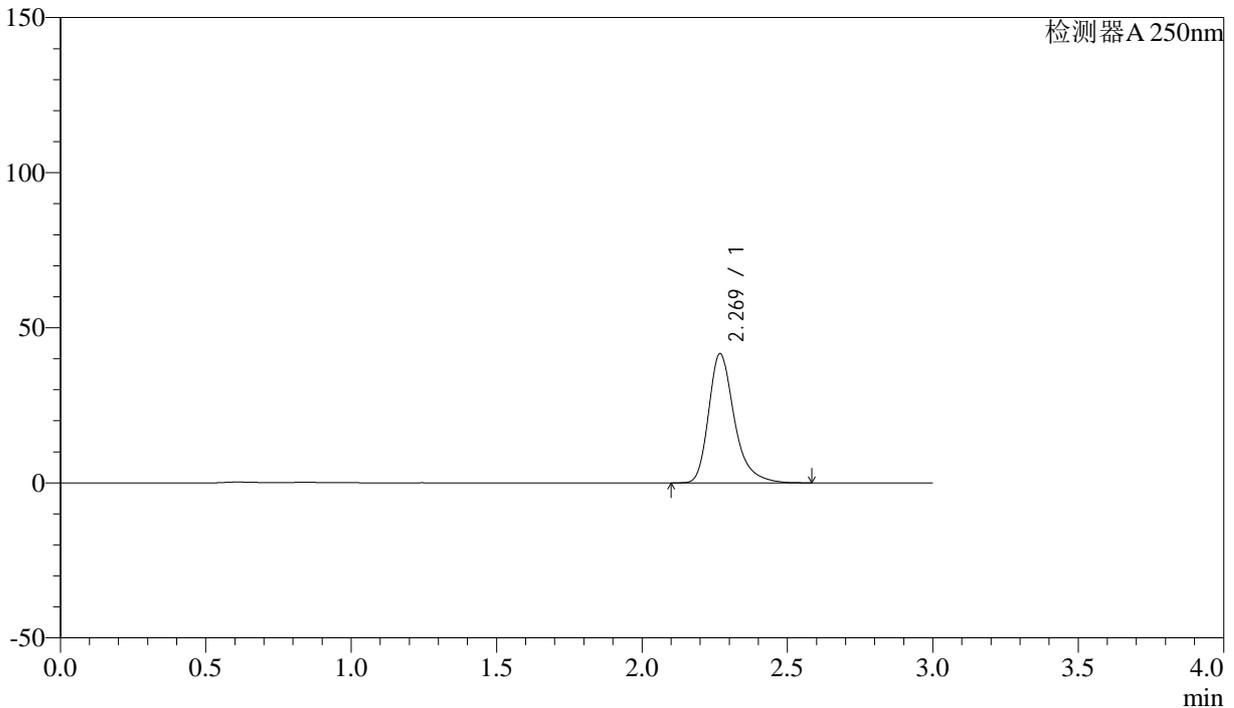
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1007-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH6.8jz-15mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.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 14:03:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:46:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	255876	100.000	41552	3396	1.317	--
总计		255876	100.000	41552			

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)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1



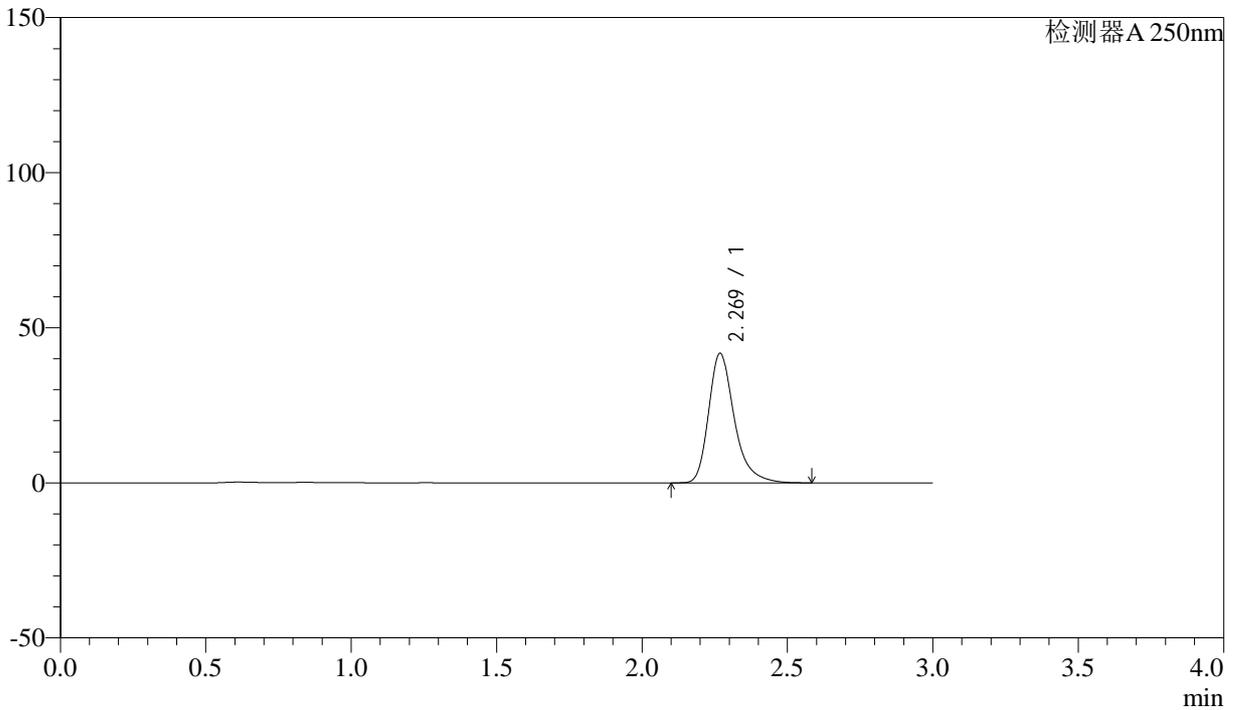
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1008-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH6.8jz-15mg-60min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-16	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/16 14:07:15	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:46:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	256512	100.000	41634	3393	1.318	--
总计		256512	100.000	41634			

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)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1



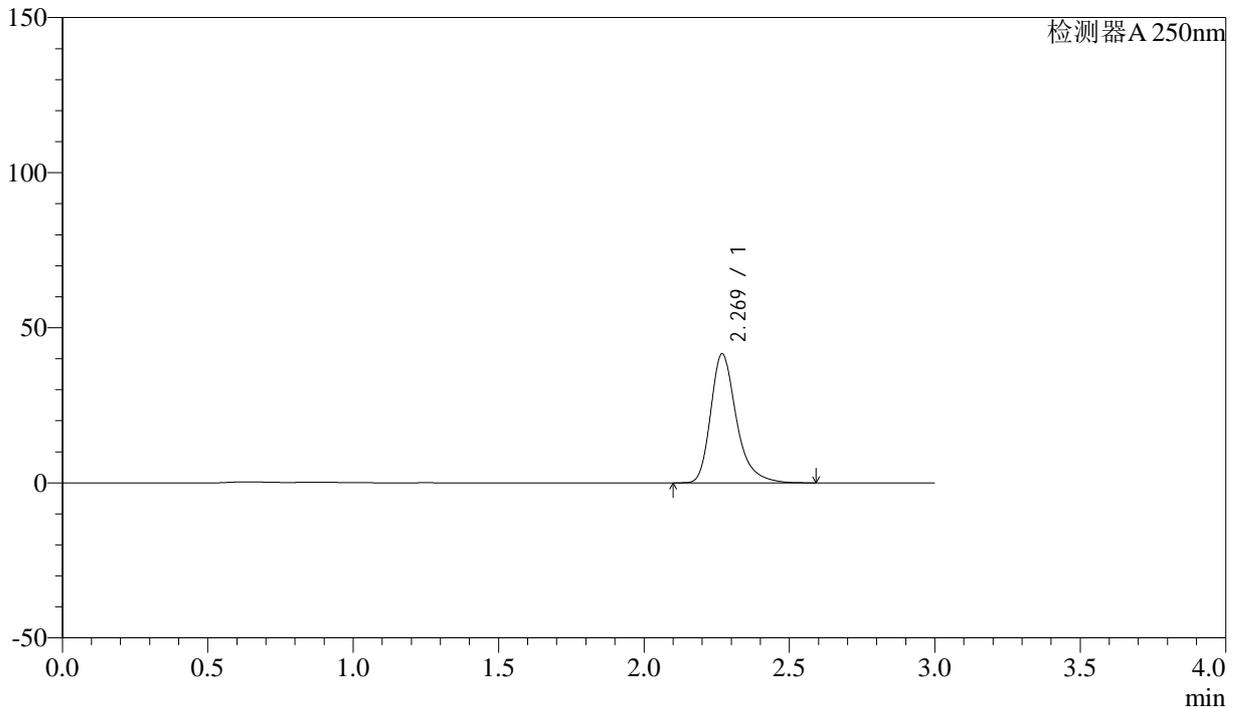
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1009-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH6.8jz-15mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-25 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 14:10:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:46:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	255706	100.000	41513	3393	1.318	--
总计		255706	100.000	41513			

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1



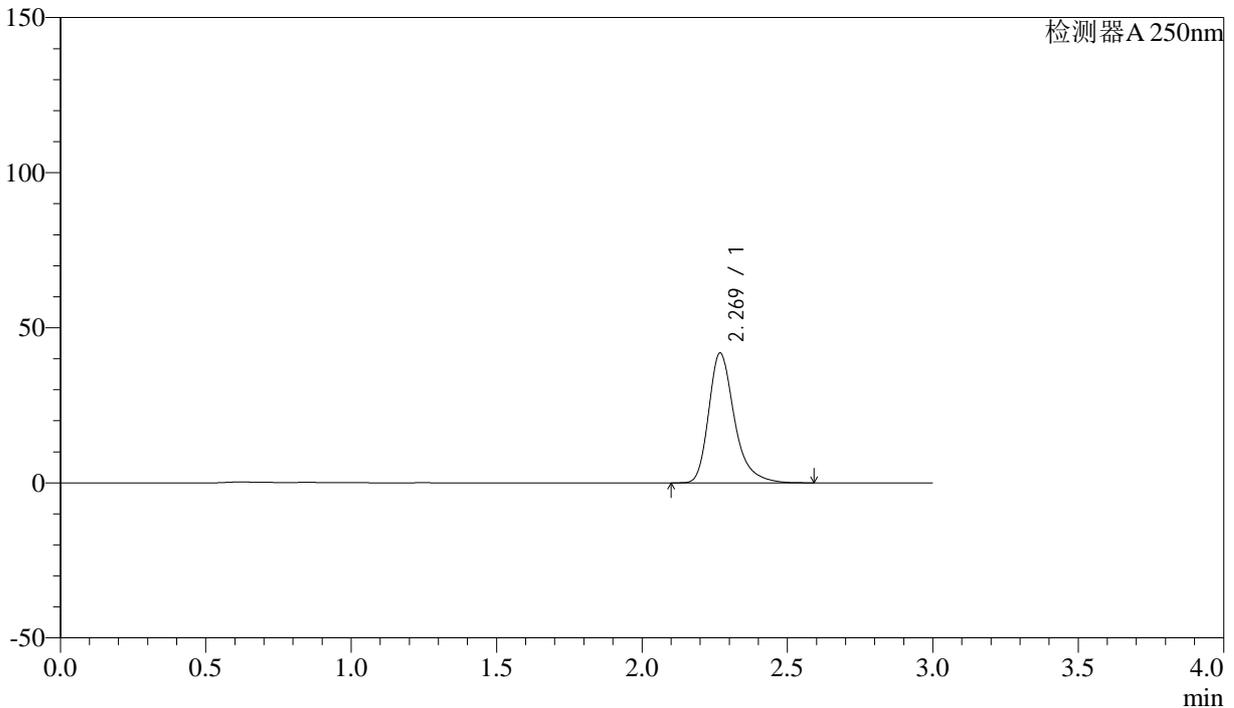
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1010-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH6.8jz-15mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-34 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 14:13:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:46:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	257341	100.000	41781	3394	1.318	--
总计		257341	100.000	41781			

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)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1



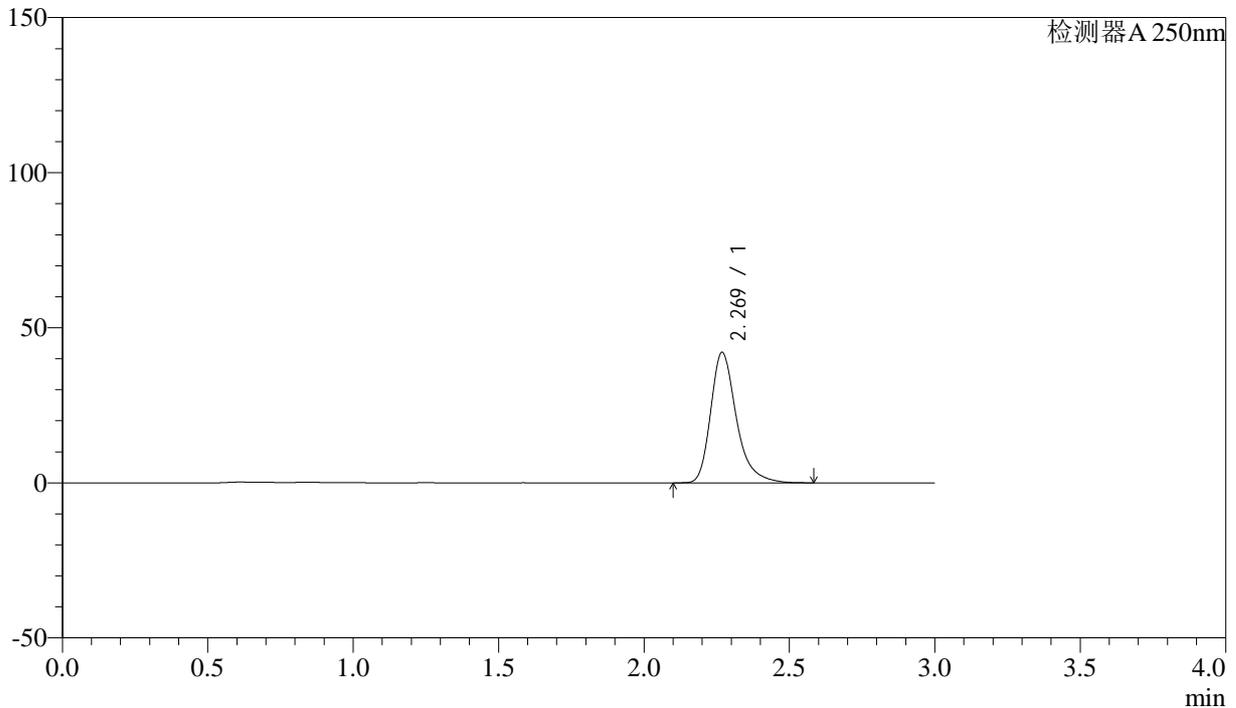
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1011-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH6.8jz-15mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-43 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 14:17:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:46:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	258493	100.000	41969	3392	1.317	--
总计		258493	100.000	41969			

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)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1



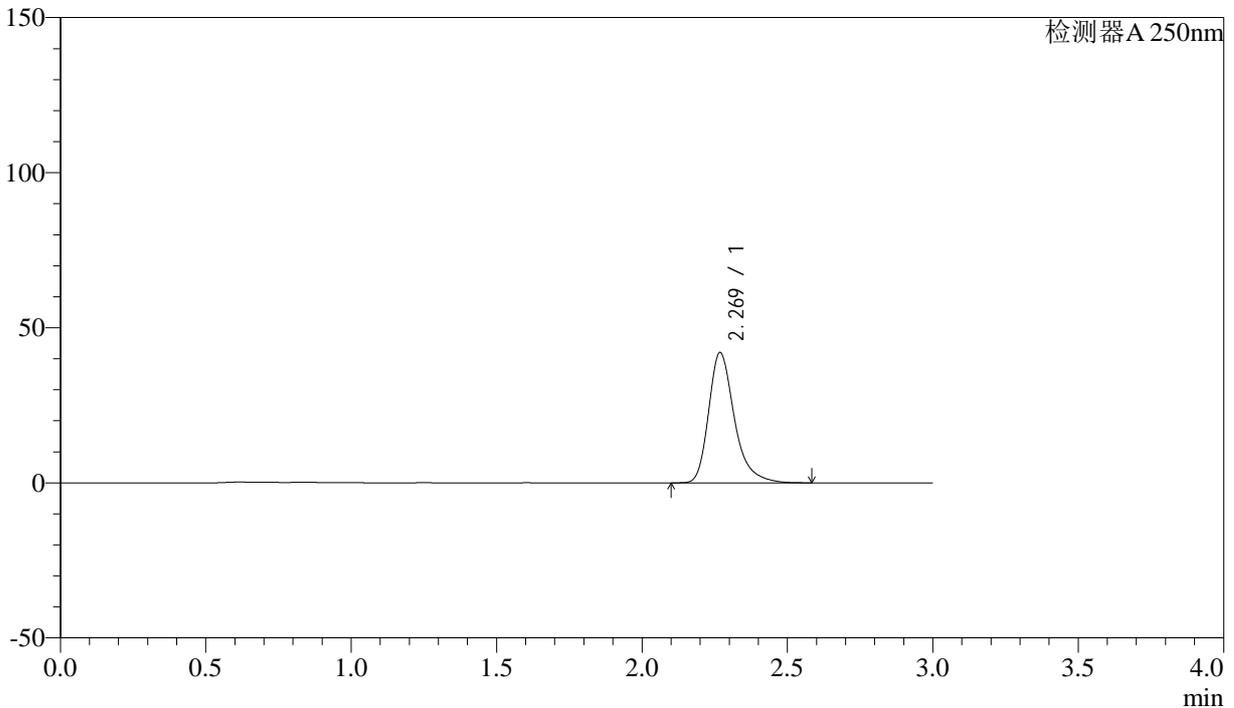
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1012-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH6.8jz-15mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.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 14:20:43 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:46:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	258226	100.000	41904	3393	1.318	--
总计		258226	100.000	41904			

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)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1



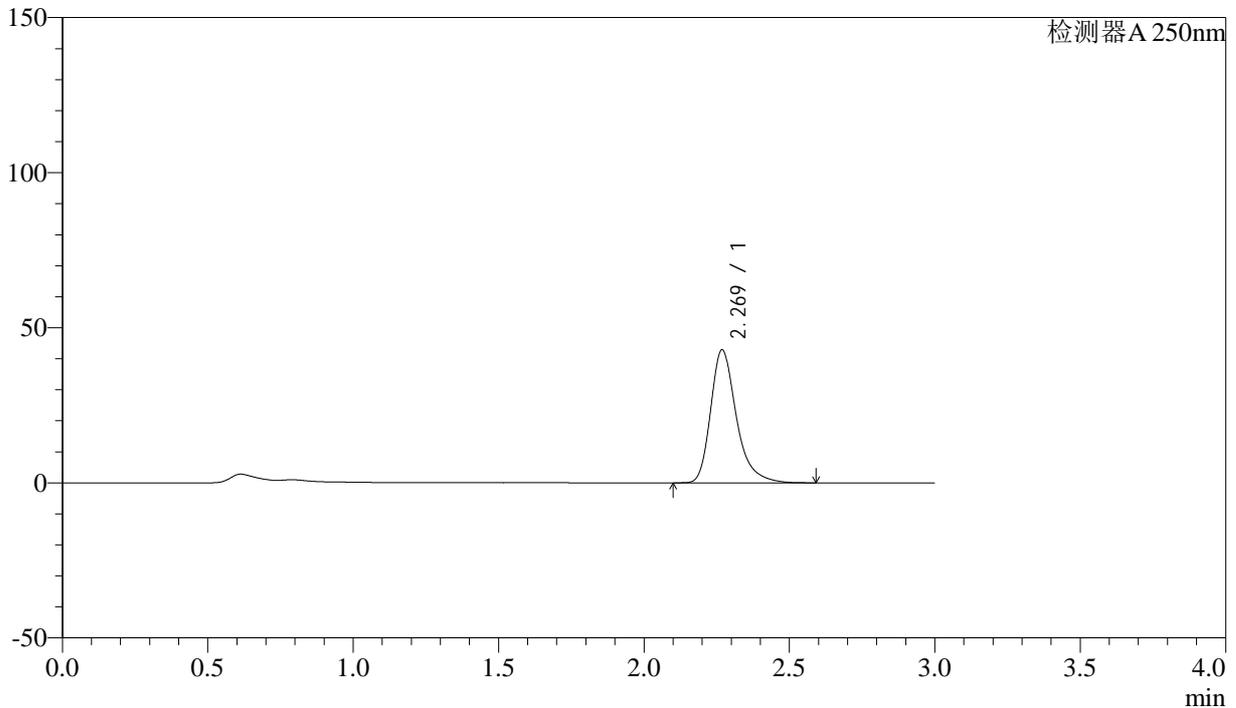
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1013-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH6.8jz-15mg-jxzs-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.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 14:24:06	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:46:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	263705	100.000	42785	3390	1.318	--
总计		263705	100.000	42785			

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)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



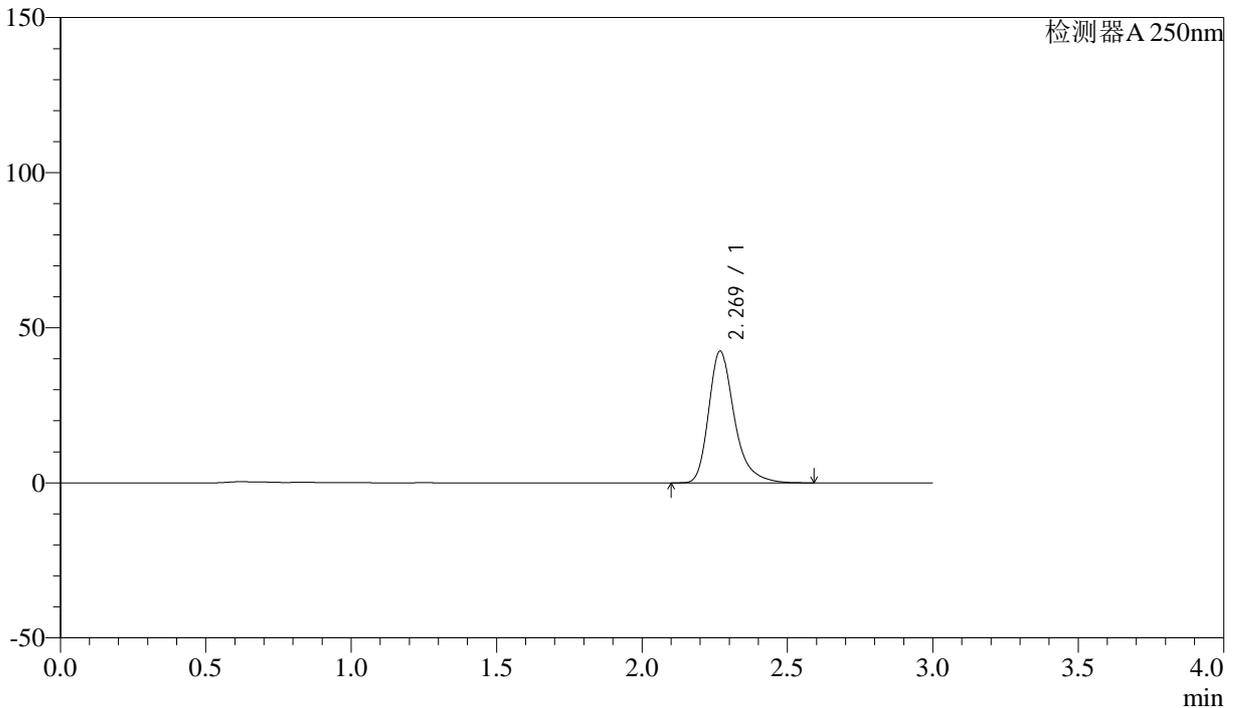
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1014-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH6.8jz-15mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-17 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 14:27:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:46:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	261179	100.000	42380	3391	1.319	--
总计		261179	100.000	42380			

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)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



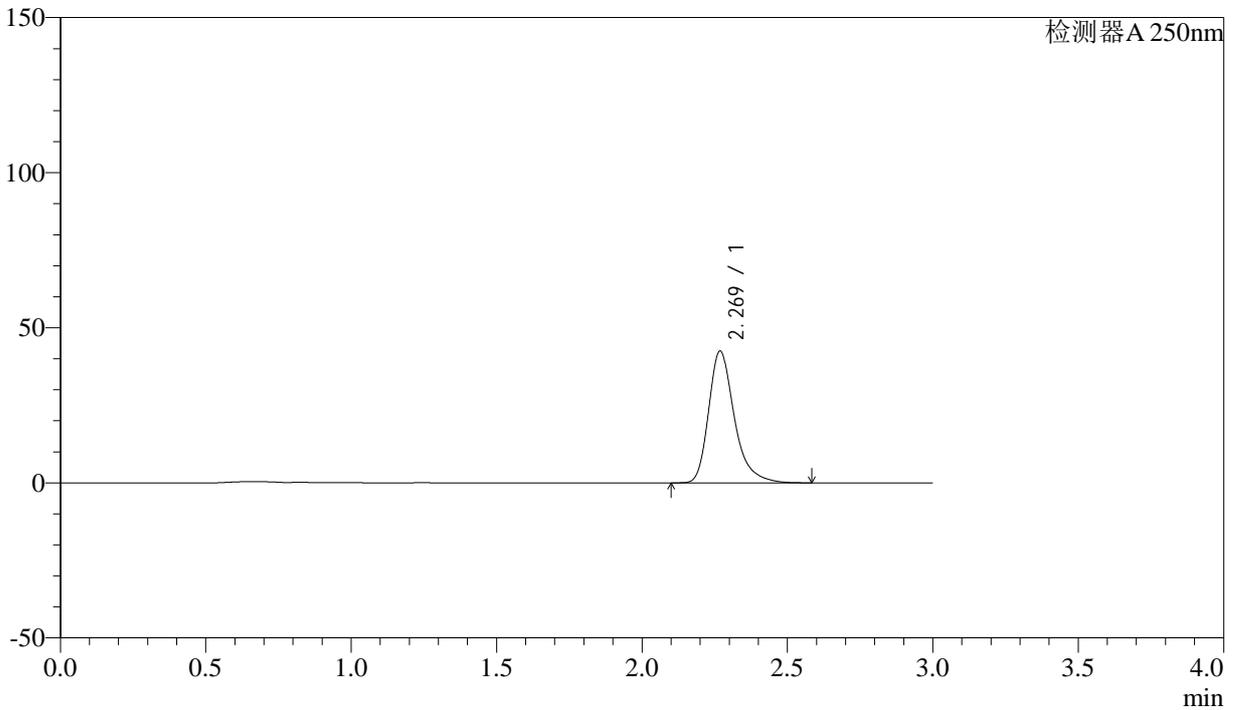
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1015-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH6.8jz-15mg-jxzs-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.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 14:30:52	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:47:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	261257	100.000	42375	3390	1.319	--
总计		261257	100.000	42375			

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)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



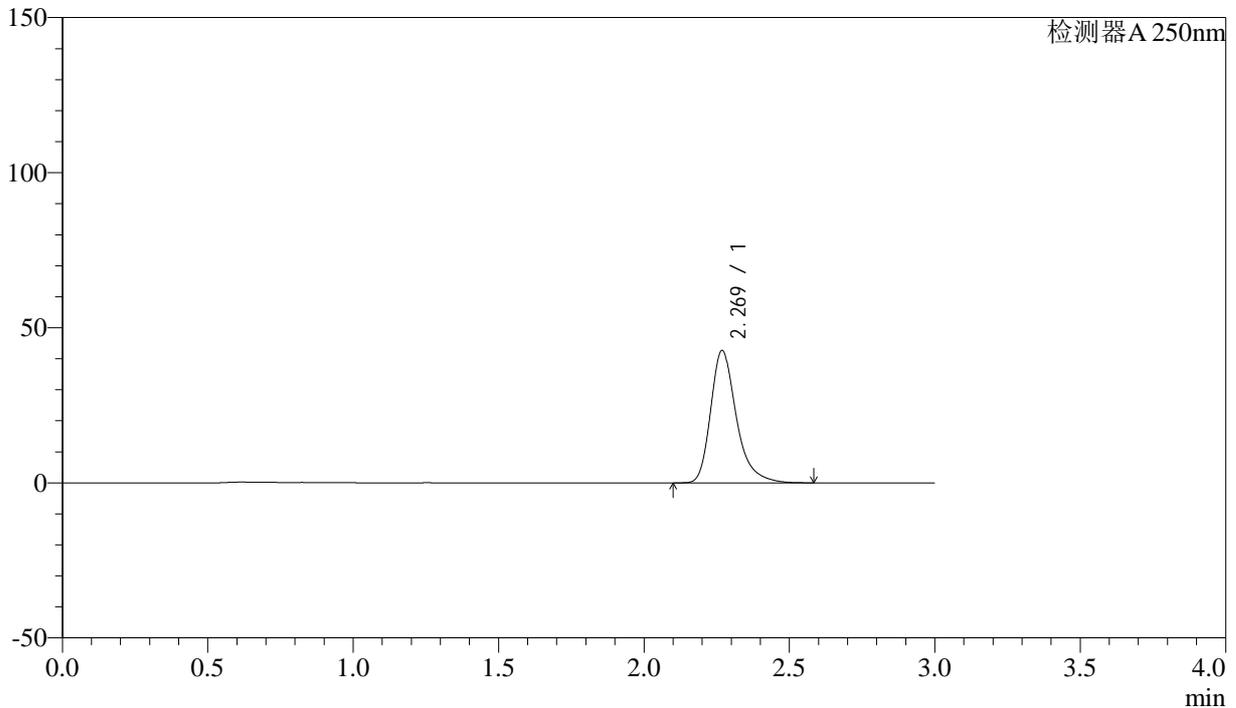
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1016-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH6.8jz-15mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.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 14:34:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:47:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	262347	100.000	42552	3390	1.319	--
总计		262347	100.000	42552			

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)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



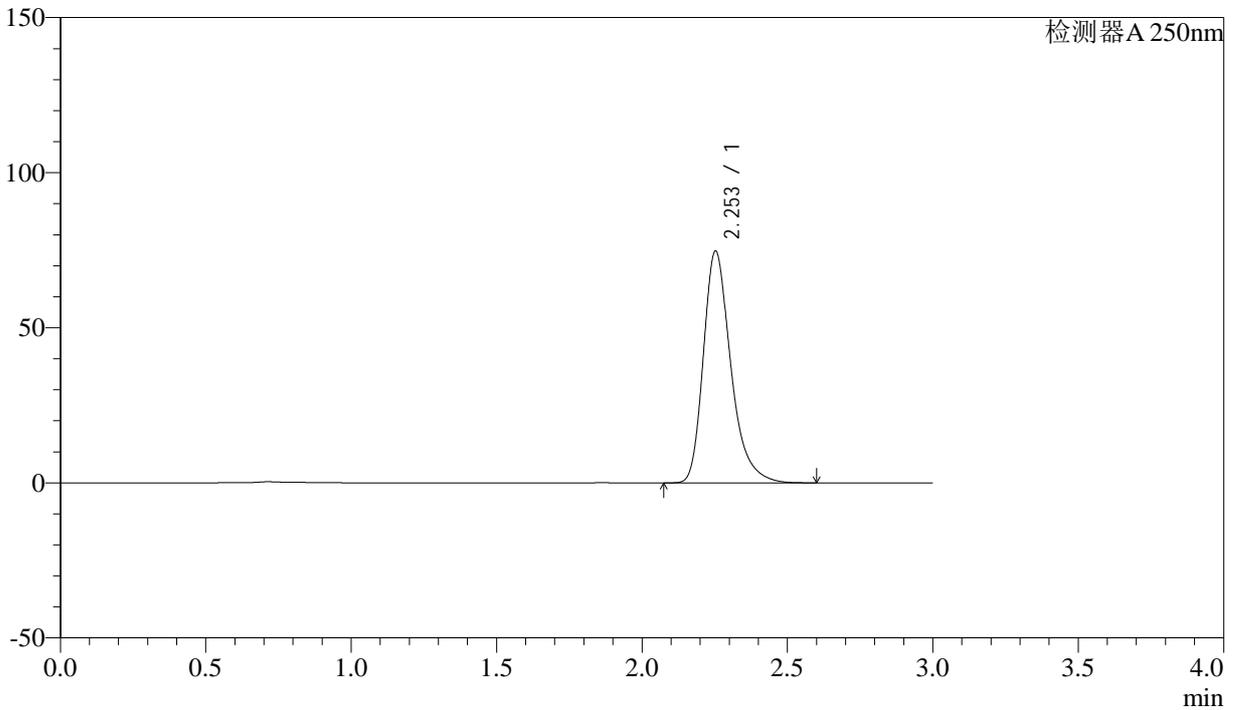
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1019-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH6.8jz-15mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 14:44:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:47:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	491117	100.000	74700	2886	1.312	--
总计		491117	100.000	74700			

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)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1



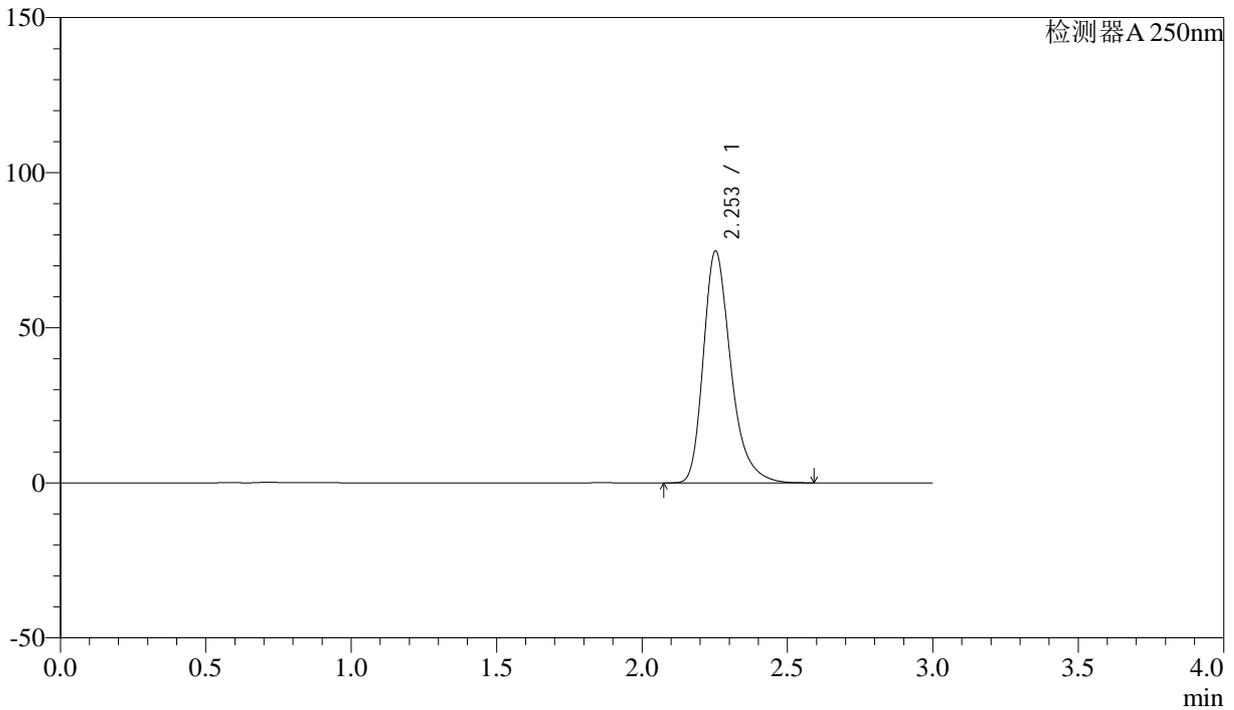
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1020-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gw-pH6.8jz-15mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 14:47:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:47:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	491075	100.000	74716	2888	1.311	--
总计		491075	100.000	74716			

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2



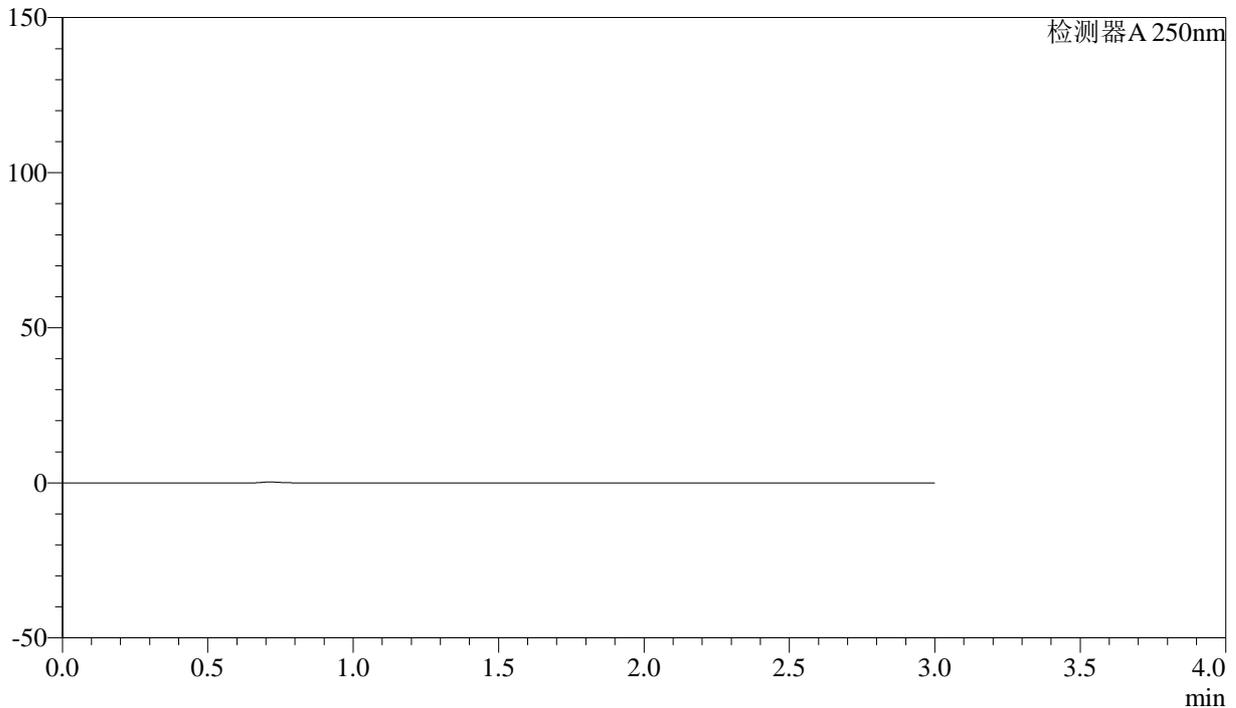
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1021-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH6.8jz-15mg-rj.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-9	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/16 14:51:12	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:47:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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)-pH6.8介质
溶剂



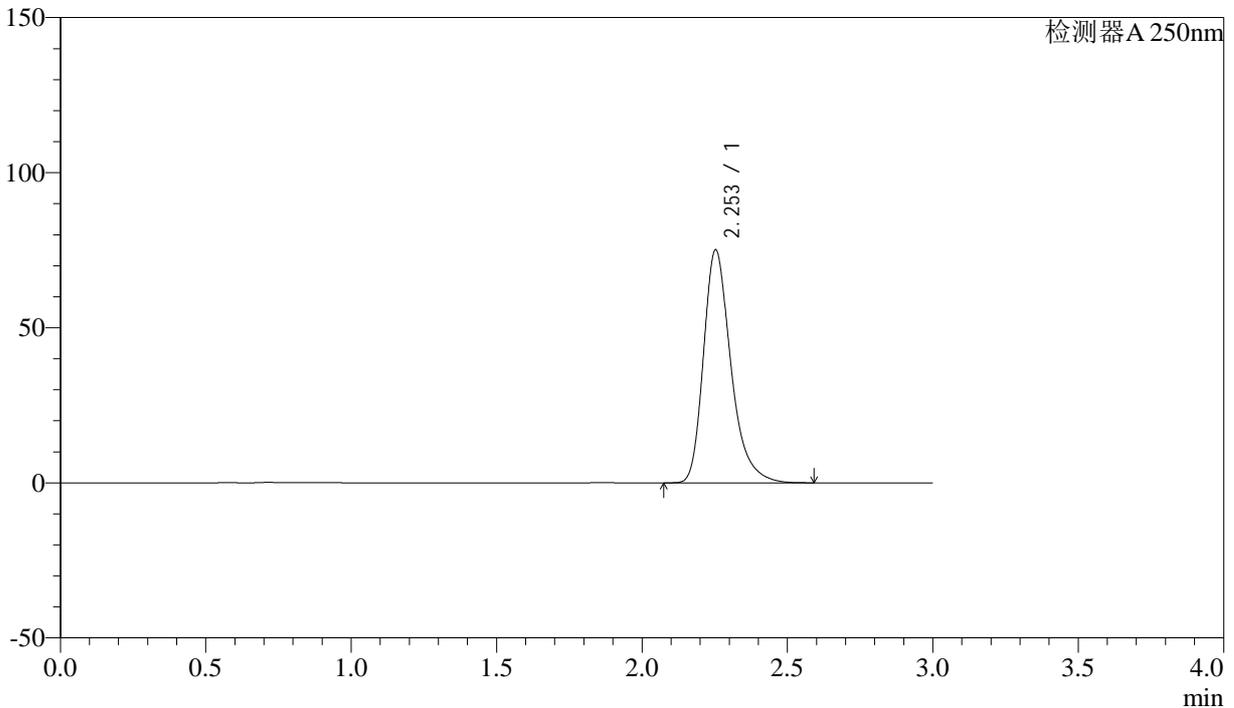
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1022-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH6.8jz-15mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 14:54:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:47:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	492962	100.000	75091	2897	1.311	--
总计		492962	100.000	75091			

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)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1



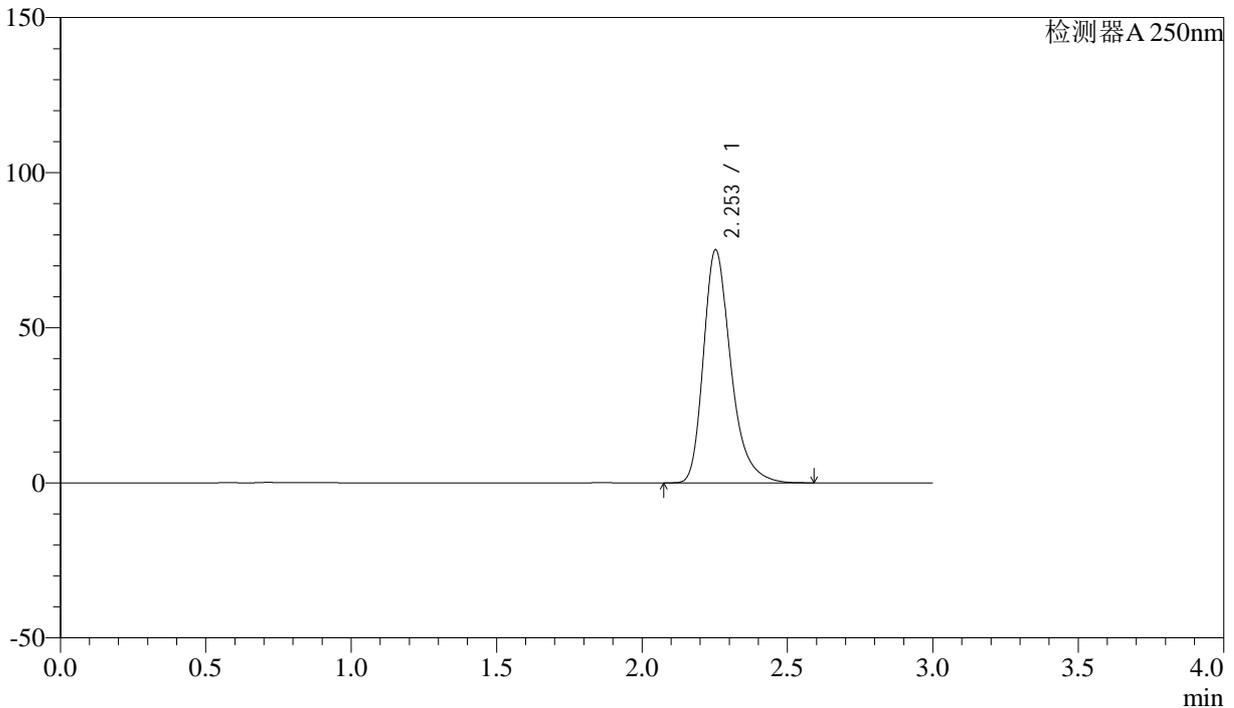
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1023-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH6.8jz-15mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 14:58:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:47:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	493077	100.000	75097	2894	1.312	--
总计		493077	100.000	75097			

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)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2



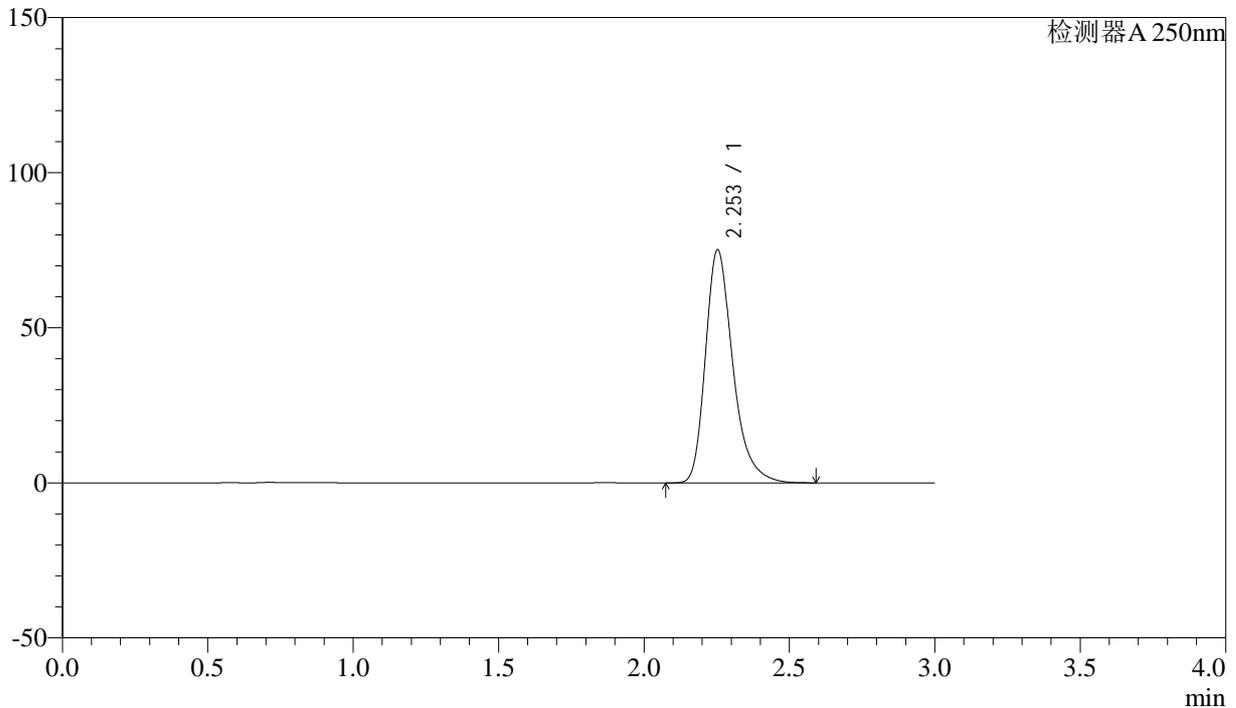
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1024-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH6.8jz-15mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 15:01:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:47:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	492813	100.000	75075	2896	1.312	--
总计		492813	100.000	75075			

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)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



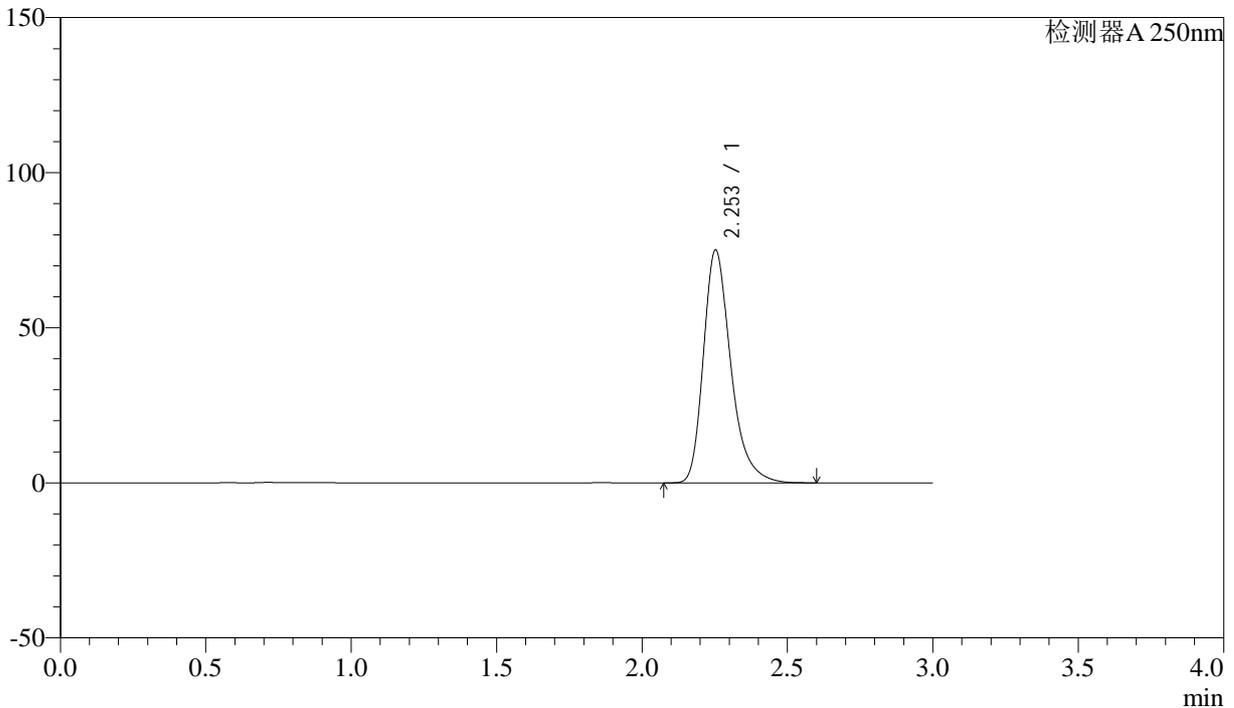
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1025-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH6.8jz-15mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 15:04:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:47:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	492855	100.000	75042	2894	1.313	--
总计		492855	100.000	75042			

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)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



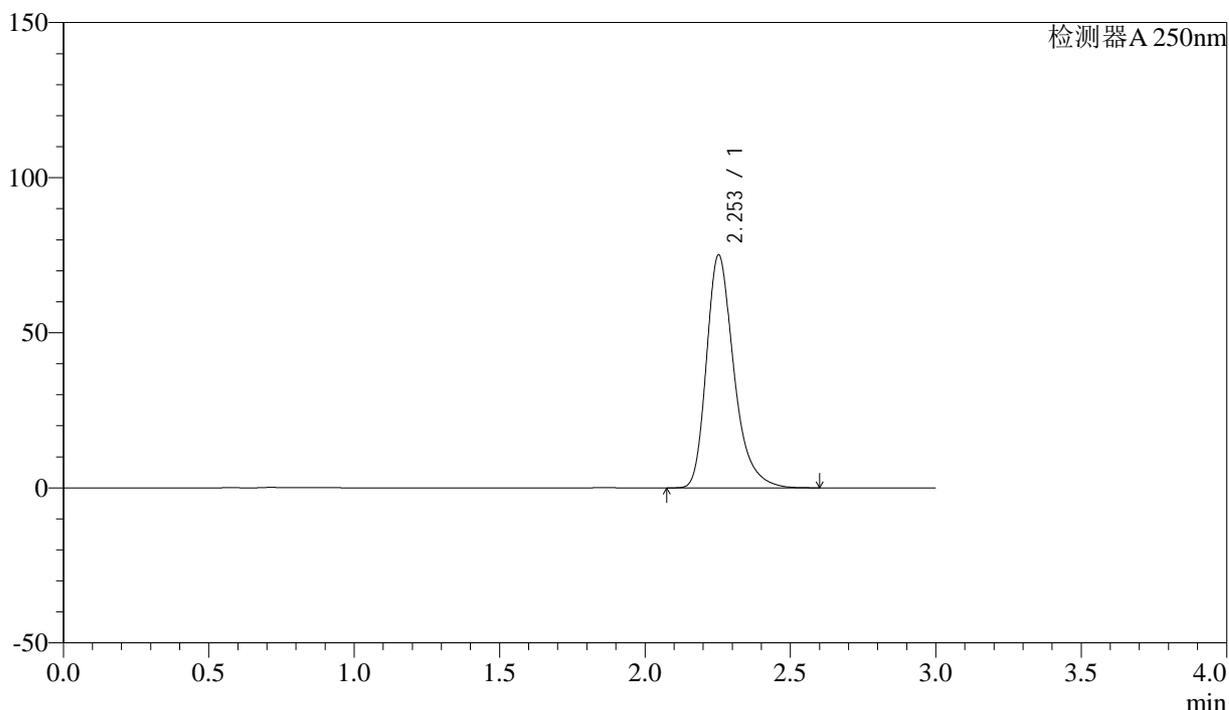
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1026-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH6.8jz-15mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 15:08:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:47:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	492952	100.000	75062	2894	1.313	--
总计		492952	100.000	75062			

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)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



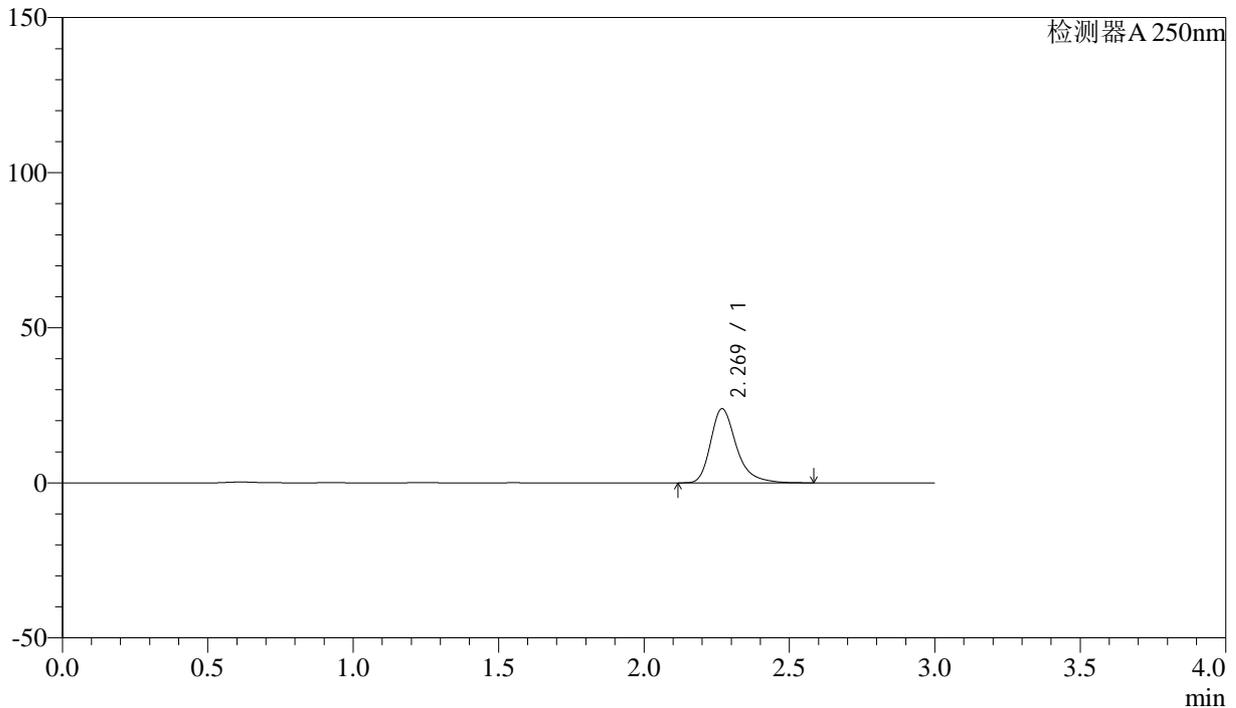
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1027-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH6.8jz-15mg-5min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-1	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/16 15:11:36	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:47:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	147301	100.000	23854	3385	1.321	--
总计		147301	100.000	23854			

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)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1



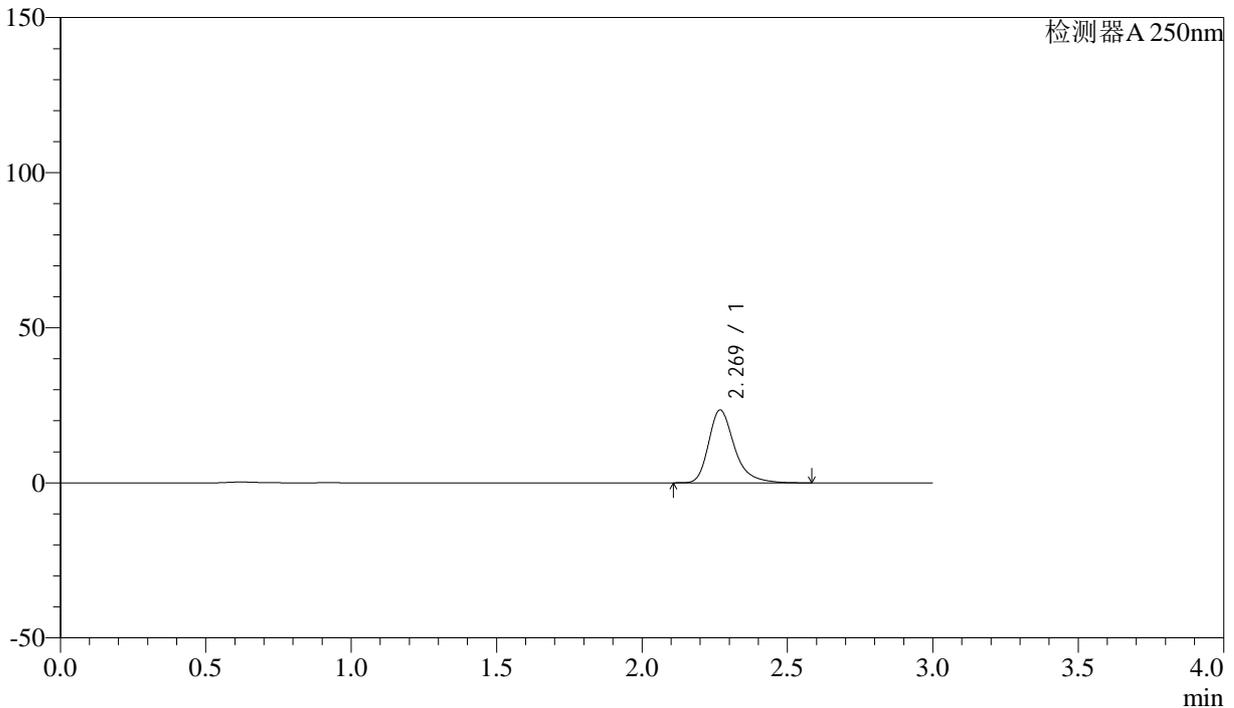
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1028-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH6.8jz-15mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-10 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 15:14:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:47:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	144839	100.000	23452	3384	1.319	--
总计		144839	100.000	23452			

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)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1



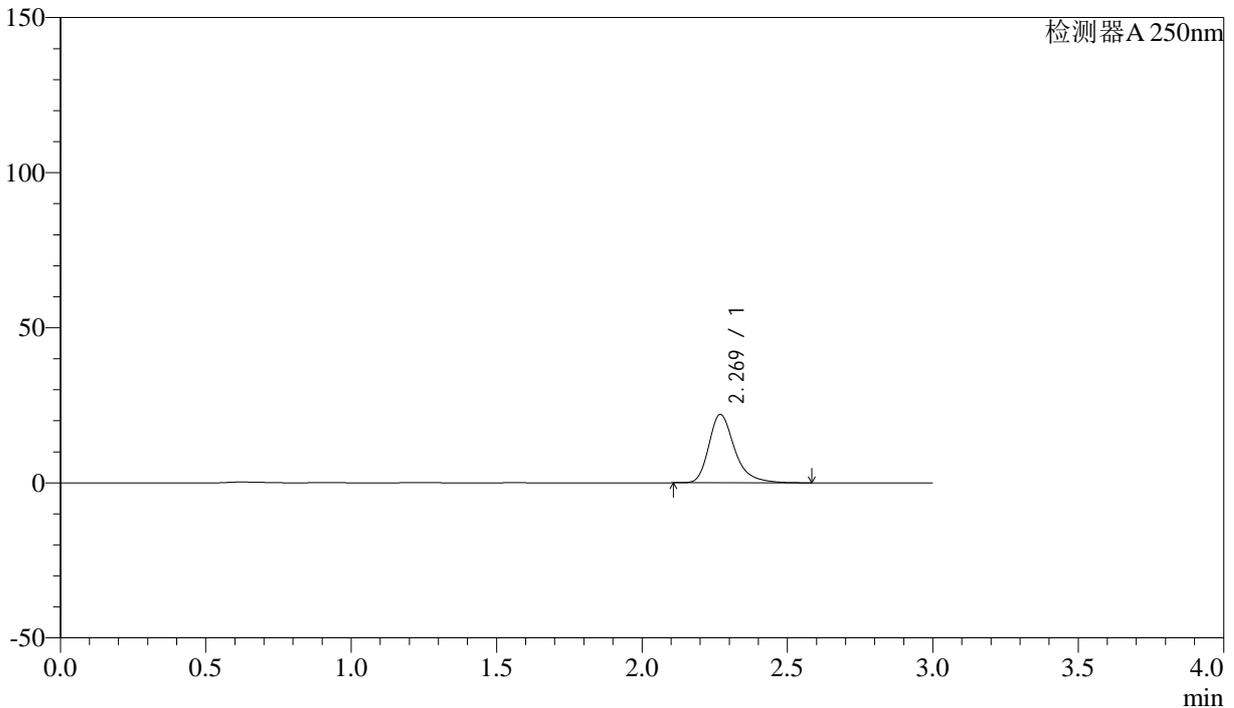
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1029-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH6.8jz-15mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-19 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 15:18:22 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:47:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	135971	100.000	22046	3386	1.317	--
总计		135971	100.000	22046			

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)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1



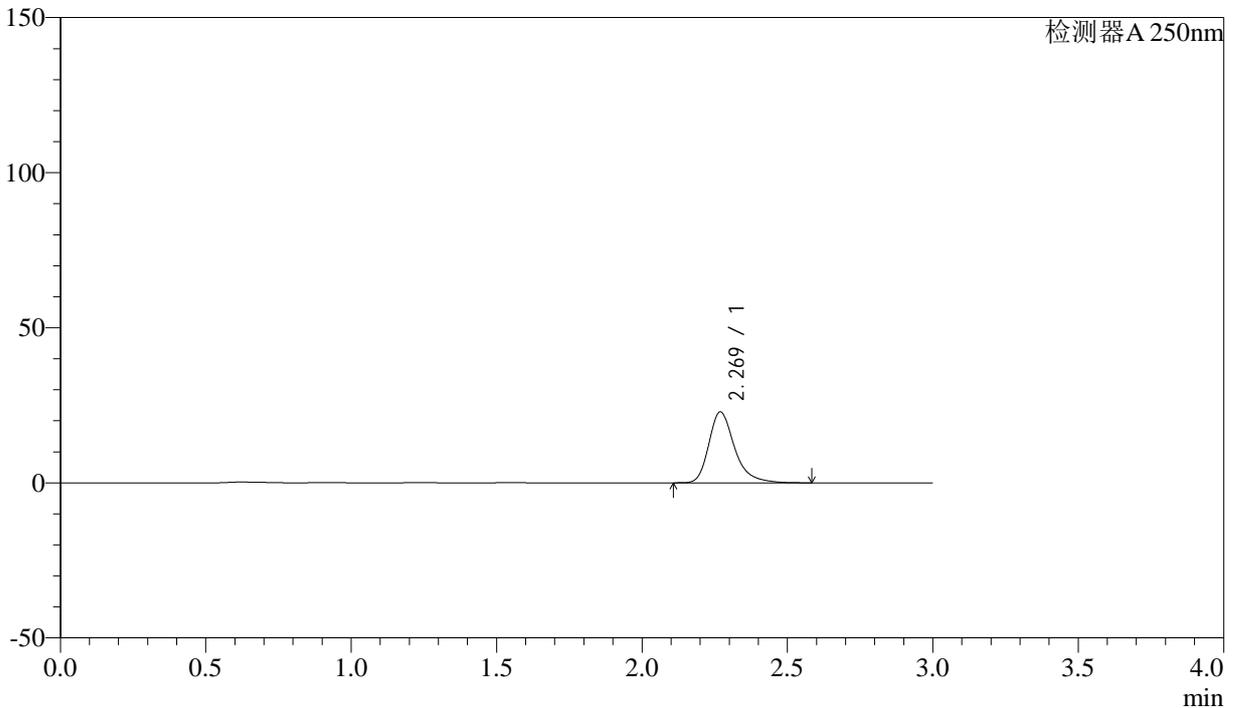
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1032-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH6.8jz-15mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-46 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 15:28:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:47:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	140937	100.000	22836	3384	1.318	--
总计		140937	100.000	22836			

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)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1



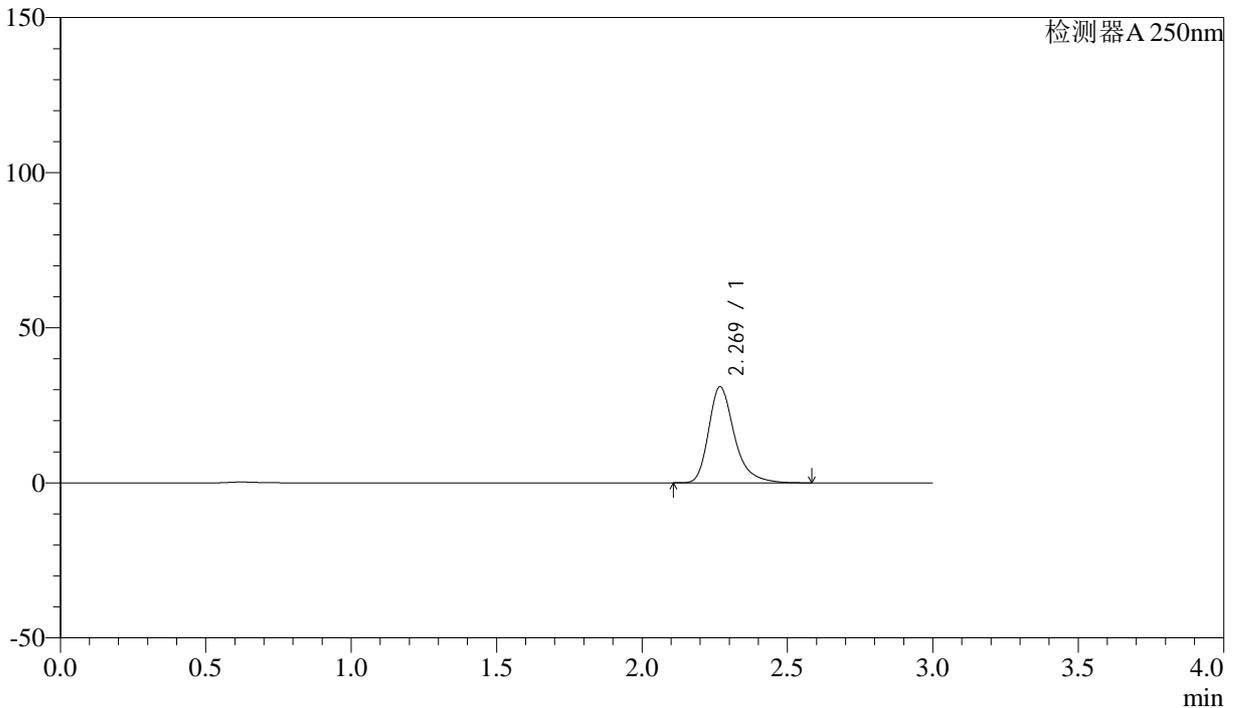
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1033-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH6.8jz-15mg-10min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-2	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/16 15:31:54	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:47:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	190655	100.000	30878	3383	1.320	--
总计		190655	100.000	30878			

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)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1



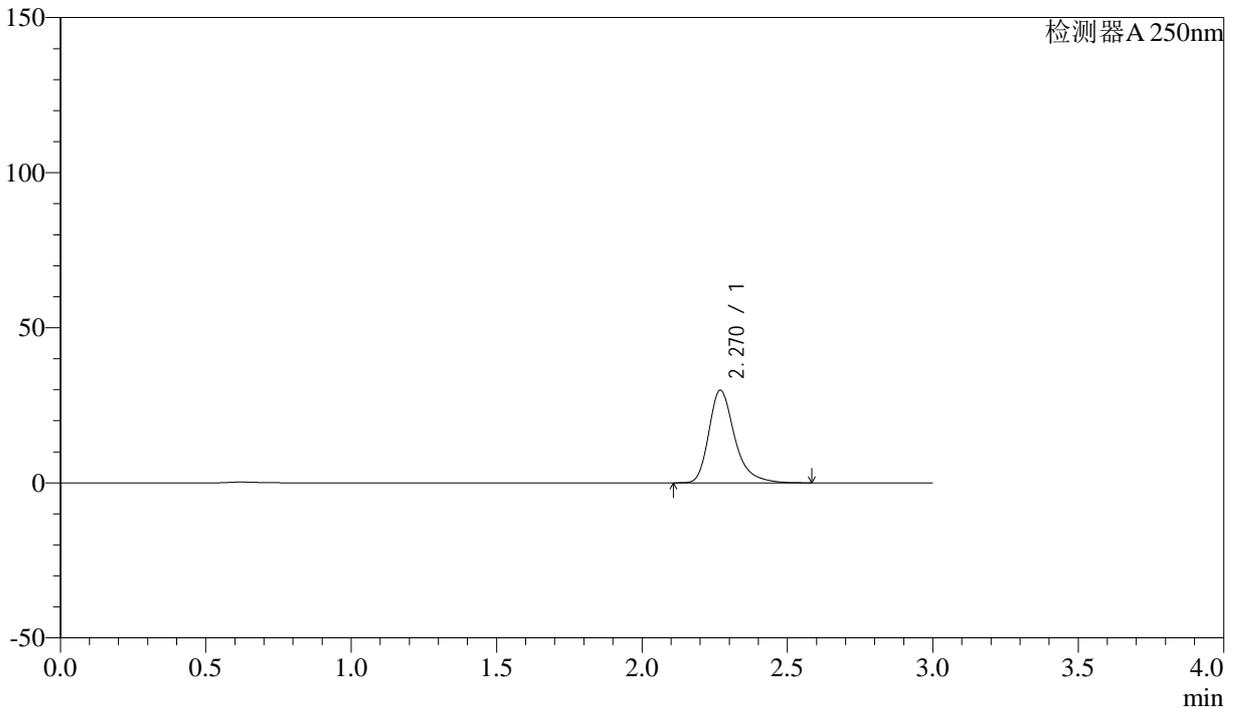
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1035-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH6.8jz-15mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.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 15:38:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:48:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	184052	100.000	29857	3386	1.321	--
总计		184052	100.000	29857			

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)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1



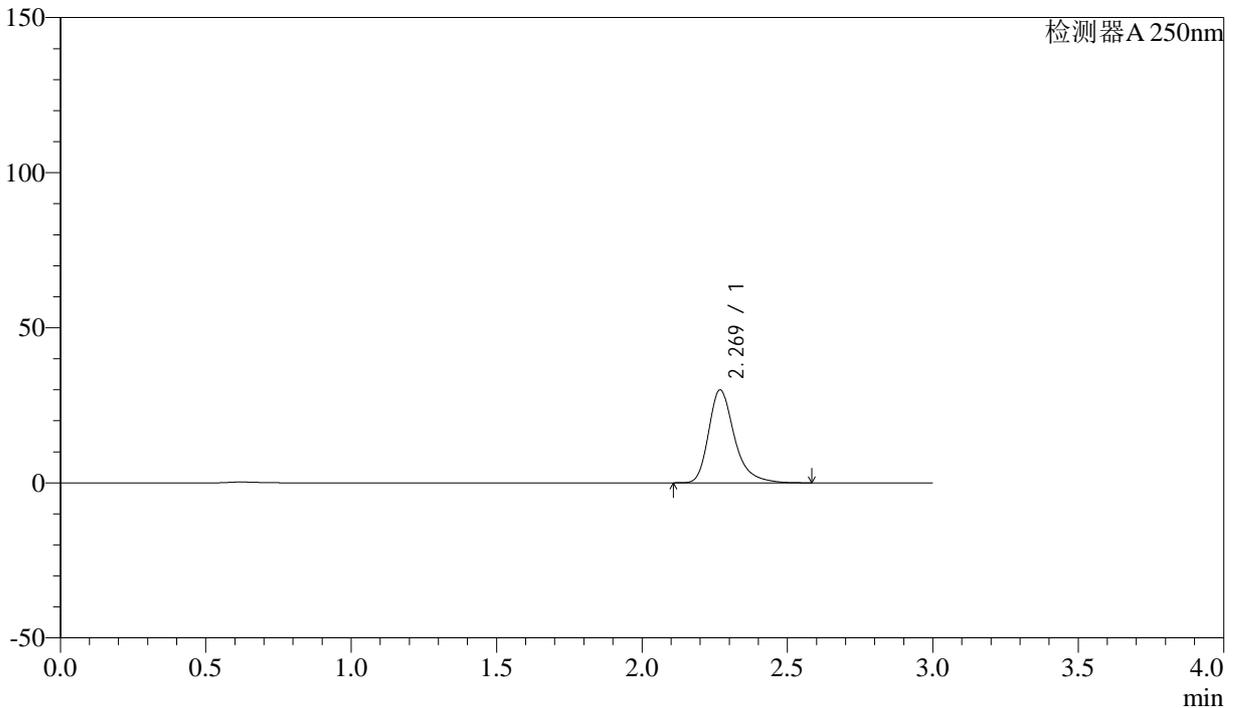
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1037-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH6.8jz-15mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-38 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 15:45:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:48:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	184658	100.000	29912	3385	1.321	--
总计		184658	100.000	29912			

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)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1



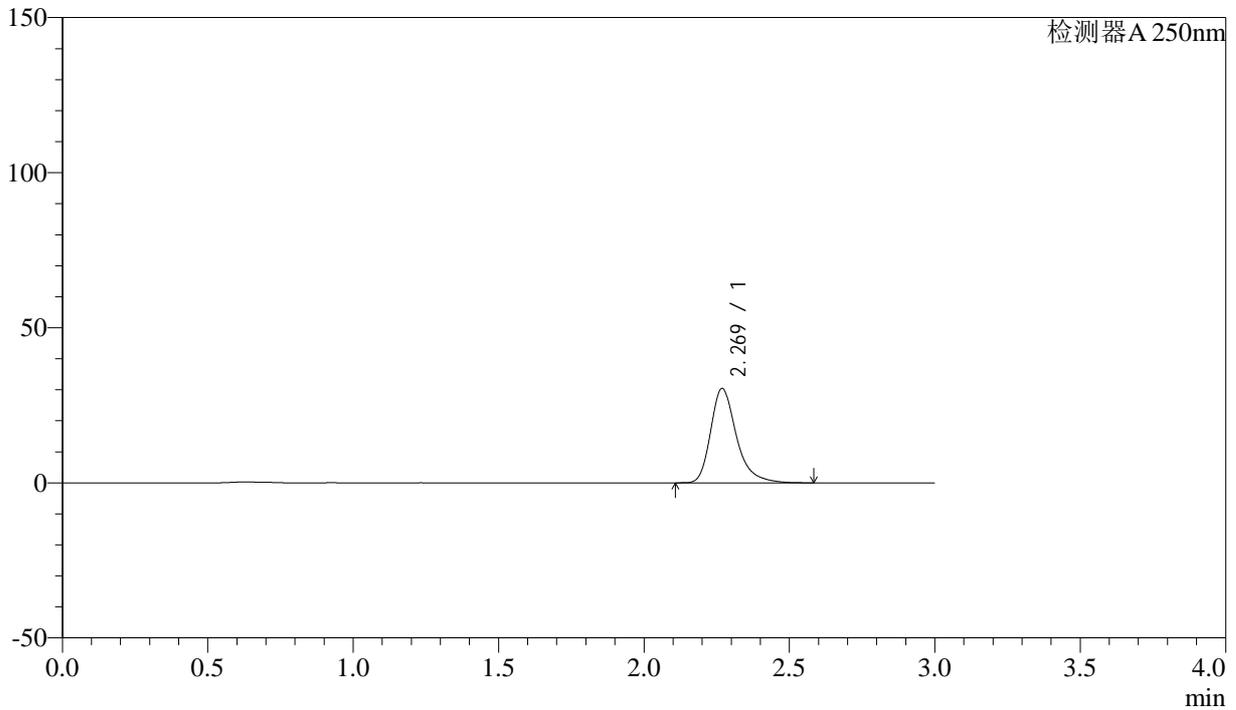
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1038-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH6.8jz-15mg-10min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-47	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/16 15:48:49	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:48:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	187477	100.000	30360	3382	1.321	--
总计		187477	100.000	30360			

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)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1



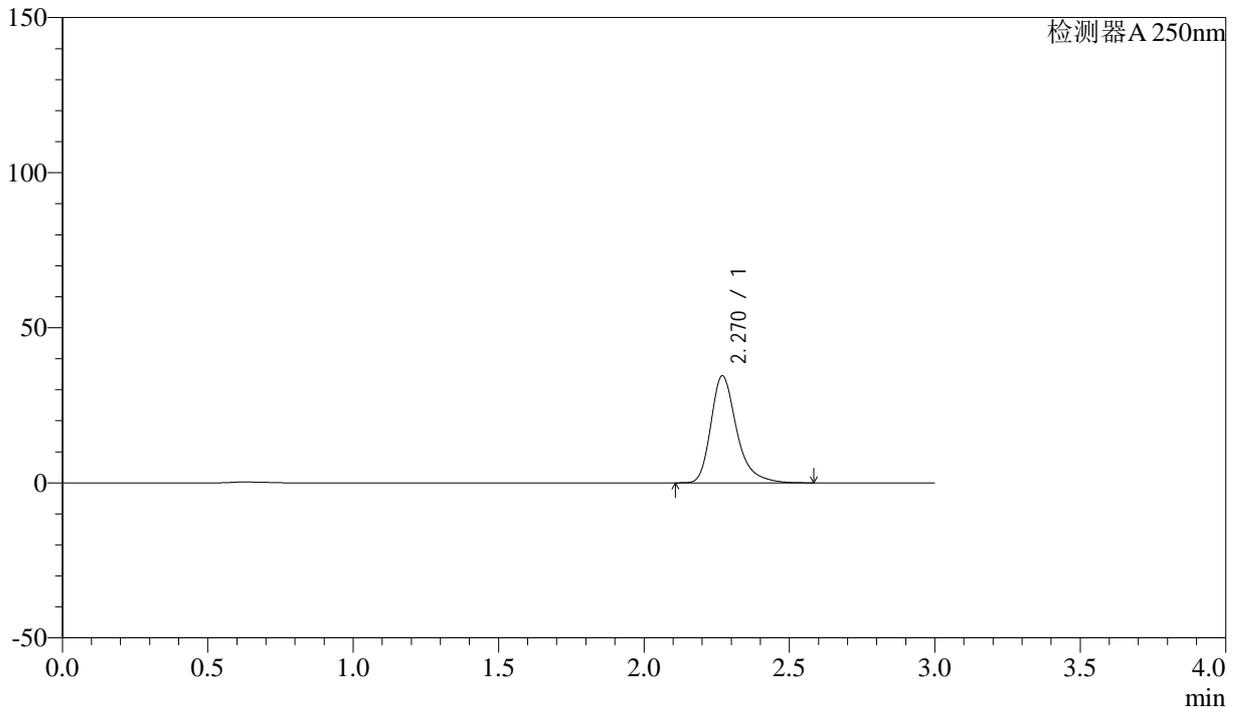
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1039-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH6.8jz-15mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-3 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 15:52:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:48:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	212614	100.000	34483	3385	1.322	--
总计		212614	100.000	34483			

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)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1



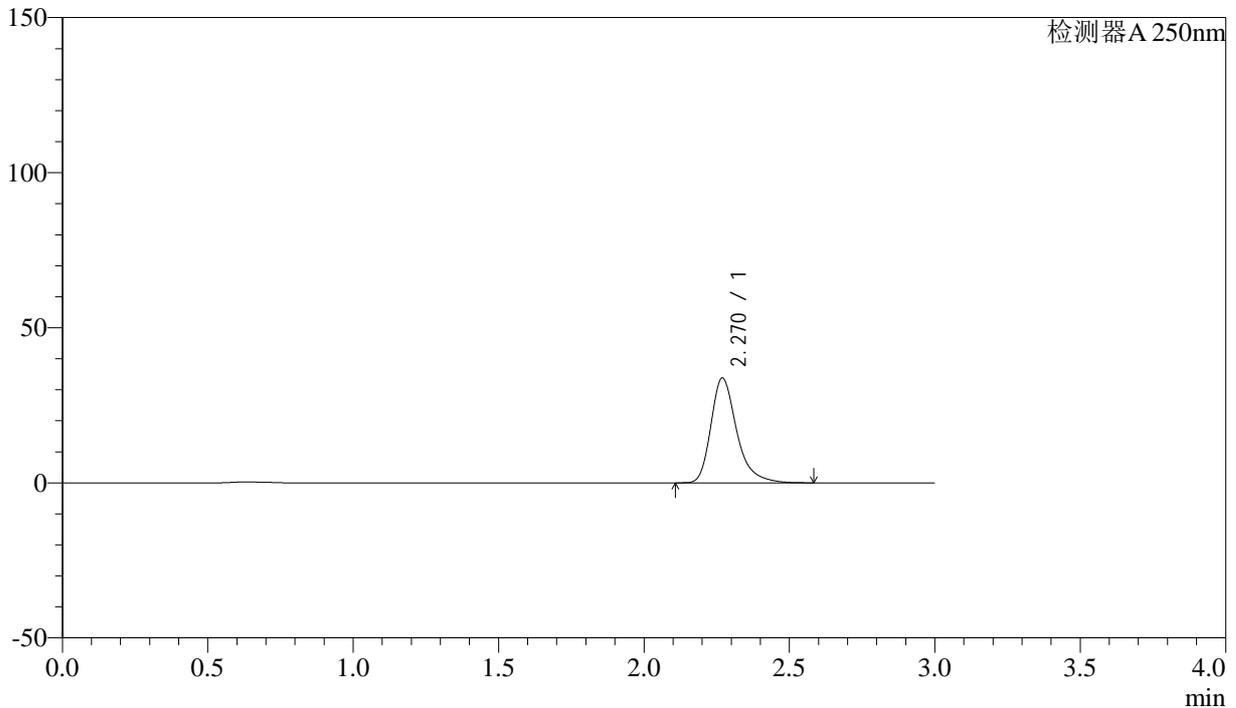
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1040-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH6.8jz-15mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-12 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 15:55:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:48:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	208314	100.000	33793	3387	1.322	--
总计		208314	100.000	33793			

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)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1



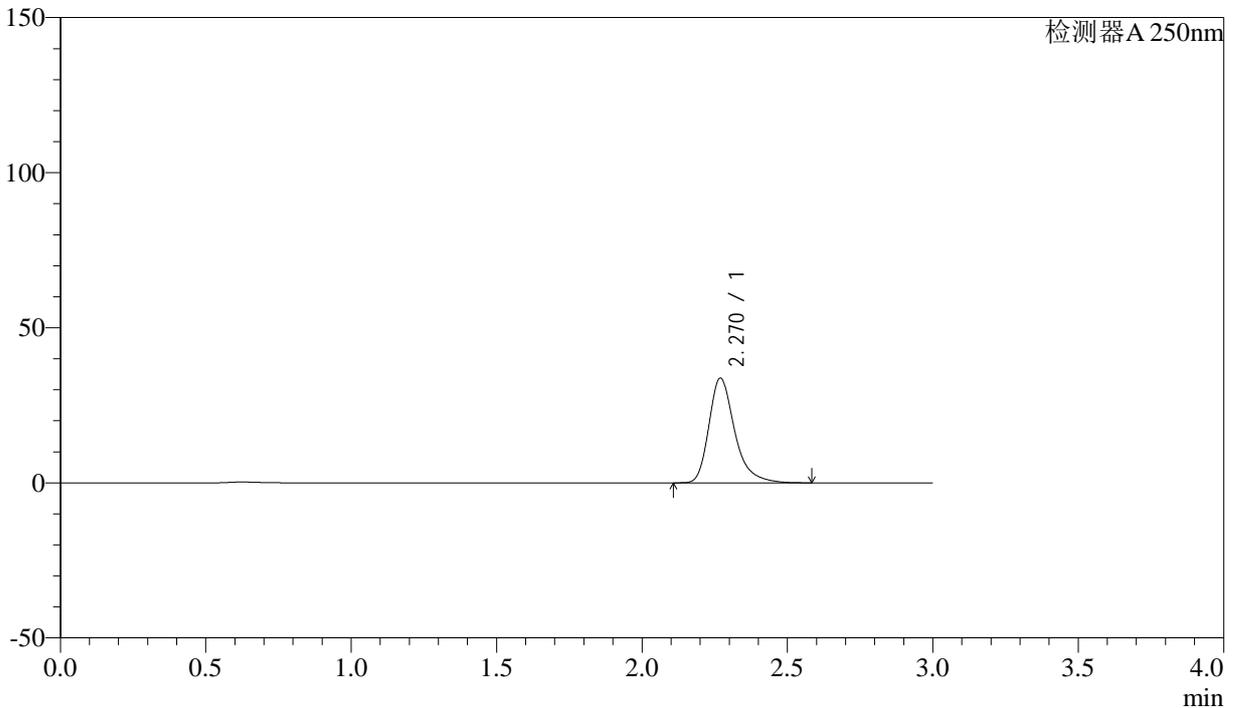
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1041-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH6.8jz-15mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.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 15:58:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:48:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	207925	100.000	33730	3388	1.323	--
总计		207925	100.000	33730			

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)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1



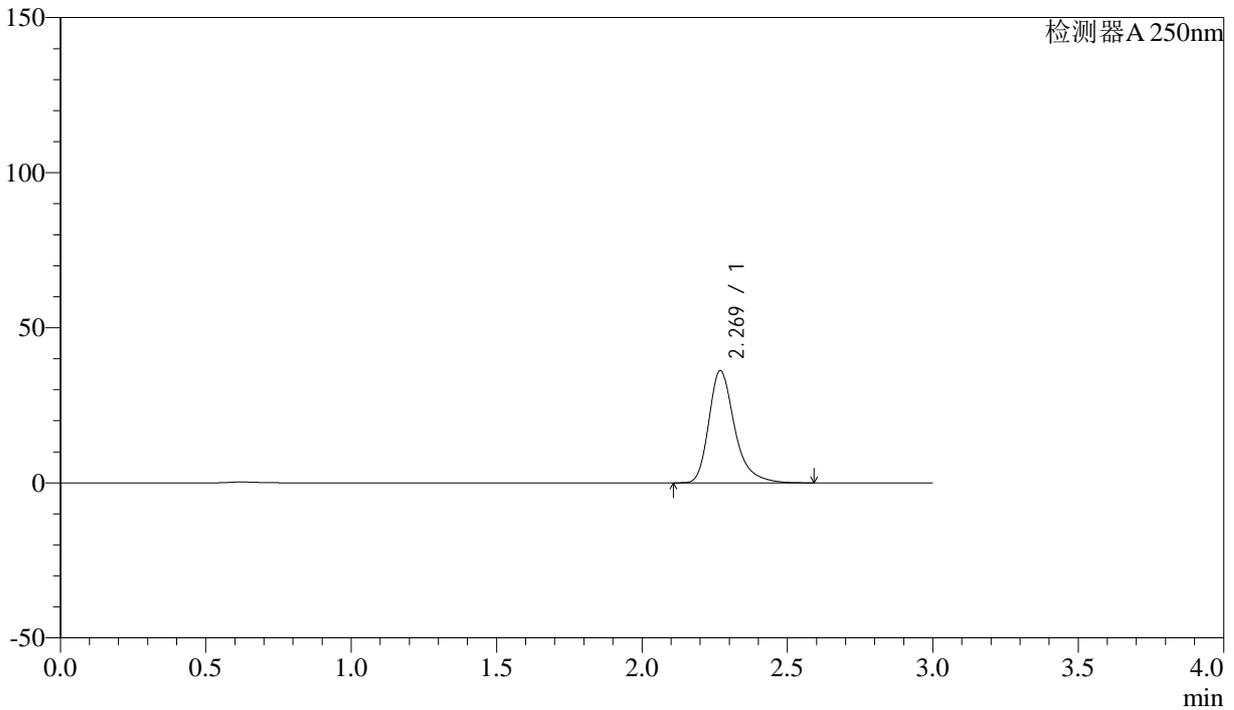
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1047-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH6.8jz-15mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-22 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 16:19:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:48:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	223115	100.000	36151	3381	1.323	--
总计		223115	100.000	36151			

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)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1



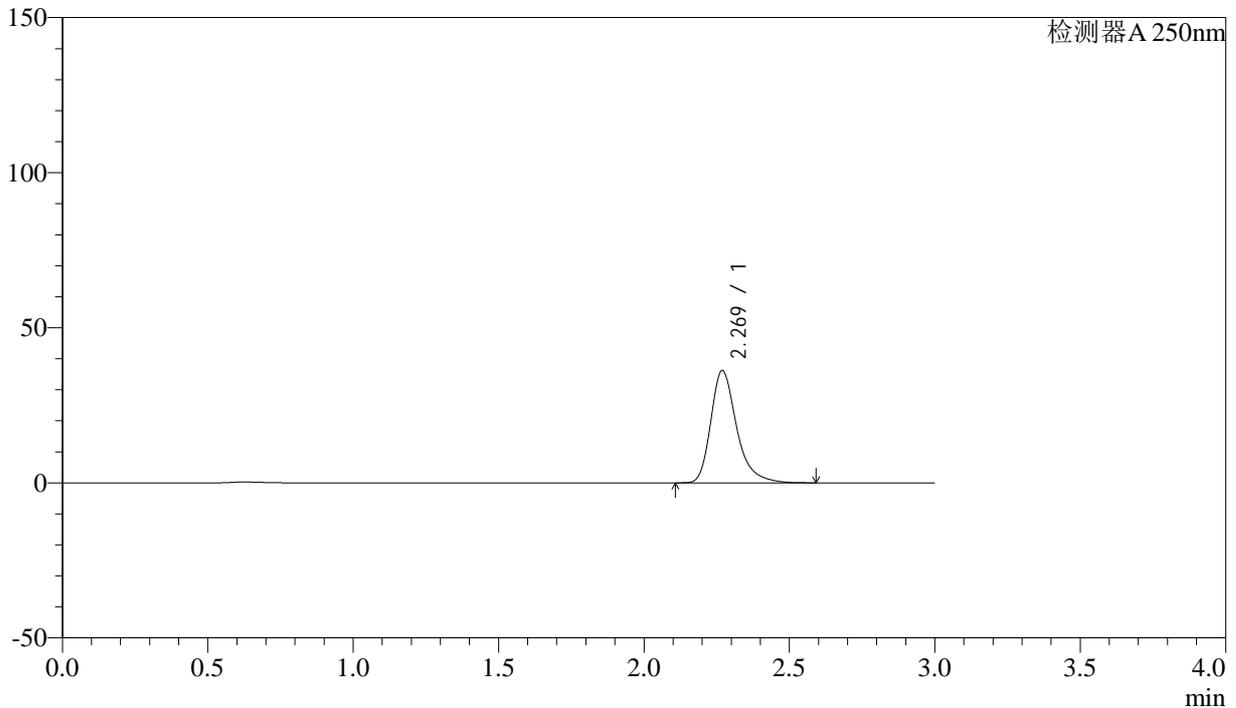
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1049-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH6.8jz-15mg-20min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-40	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/16 16:26:07	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:48:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	223534	100.000	36183	3376	1.324	--
总计		223534	100.000	36183			

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)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1



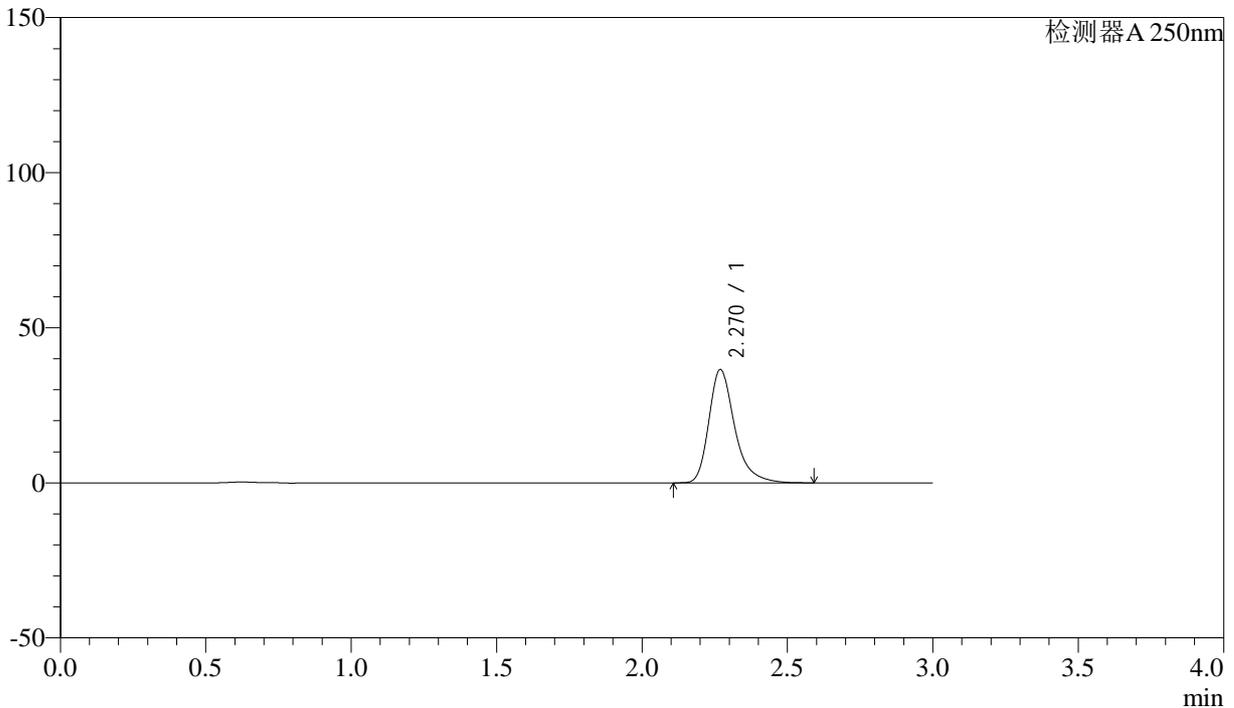
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1050-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH6.8jz-15mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.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 16:29:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:48:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	225162	100.000	36496	3384	1.324	--
总计		225162	100.000	36496			

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)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1



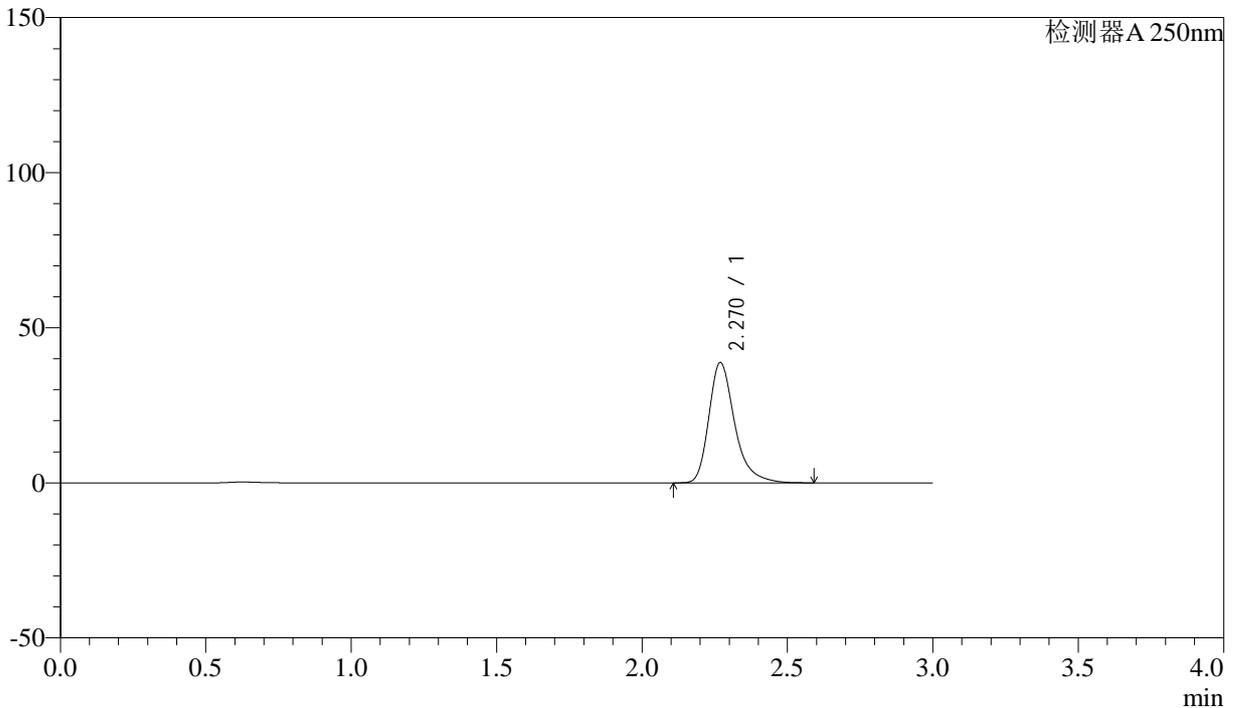
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1053-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH6.8jz-15mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-23 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 16:39:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:48:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	239163	100.000	38779	3386	1.323	--
总计		239163	100.000	38779			

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1



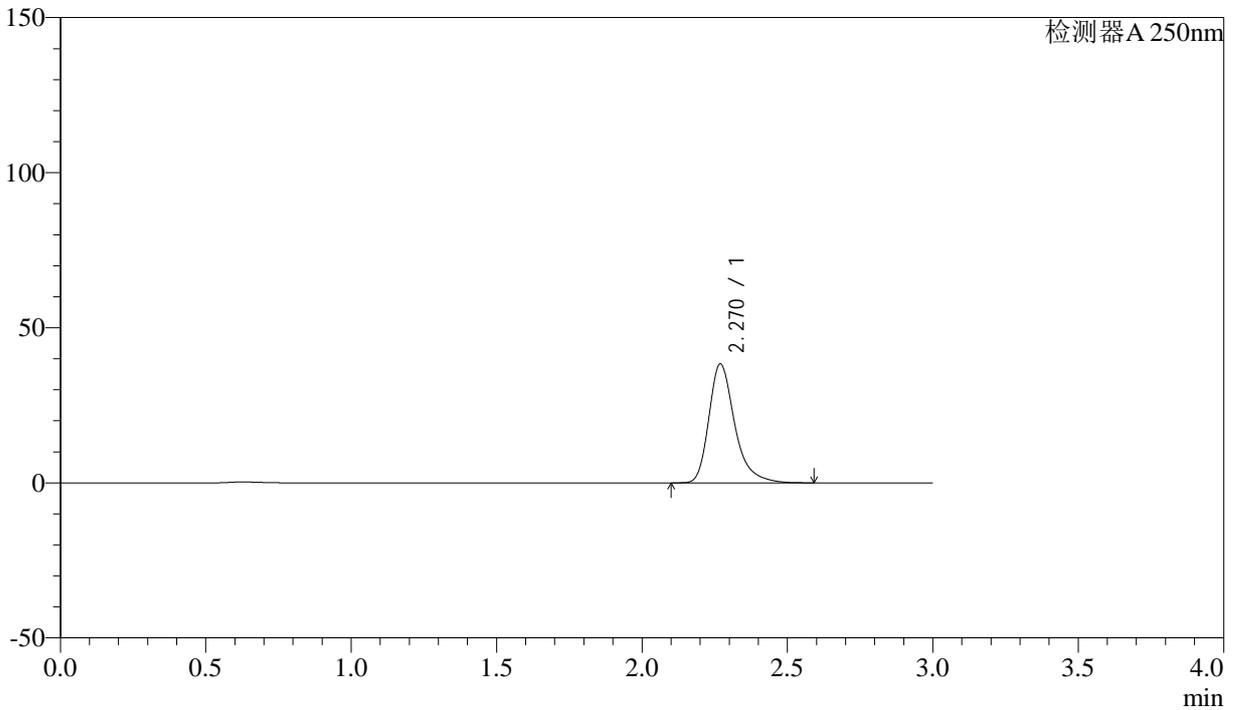
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1054-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH6.8jz-15mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-32 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 16:43:06 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:48:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	236395	100.000	38320	3385	1.324	--
总计		236395	100.000	38320			

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)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1



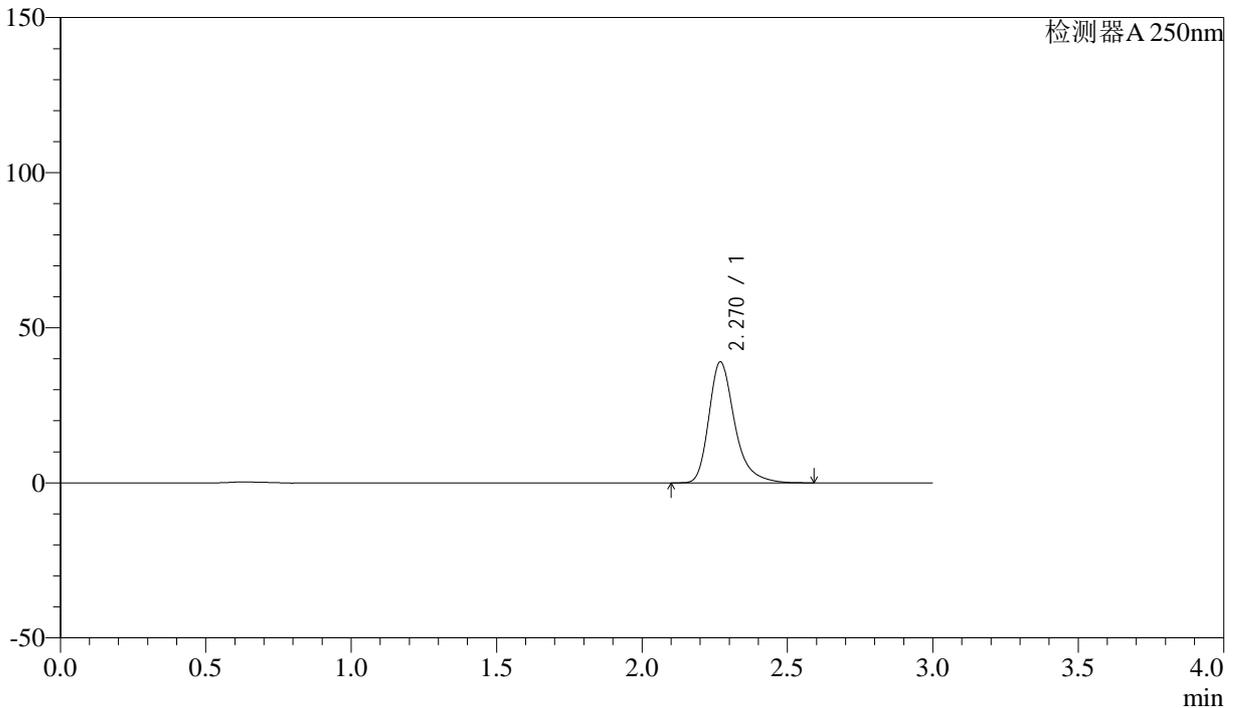
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1055-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH6.8jz-15mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-41 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 16:46:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:49:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	240469	100.000	38978	3384	1.323	--
总计		240469	100.000	38978			

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1



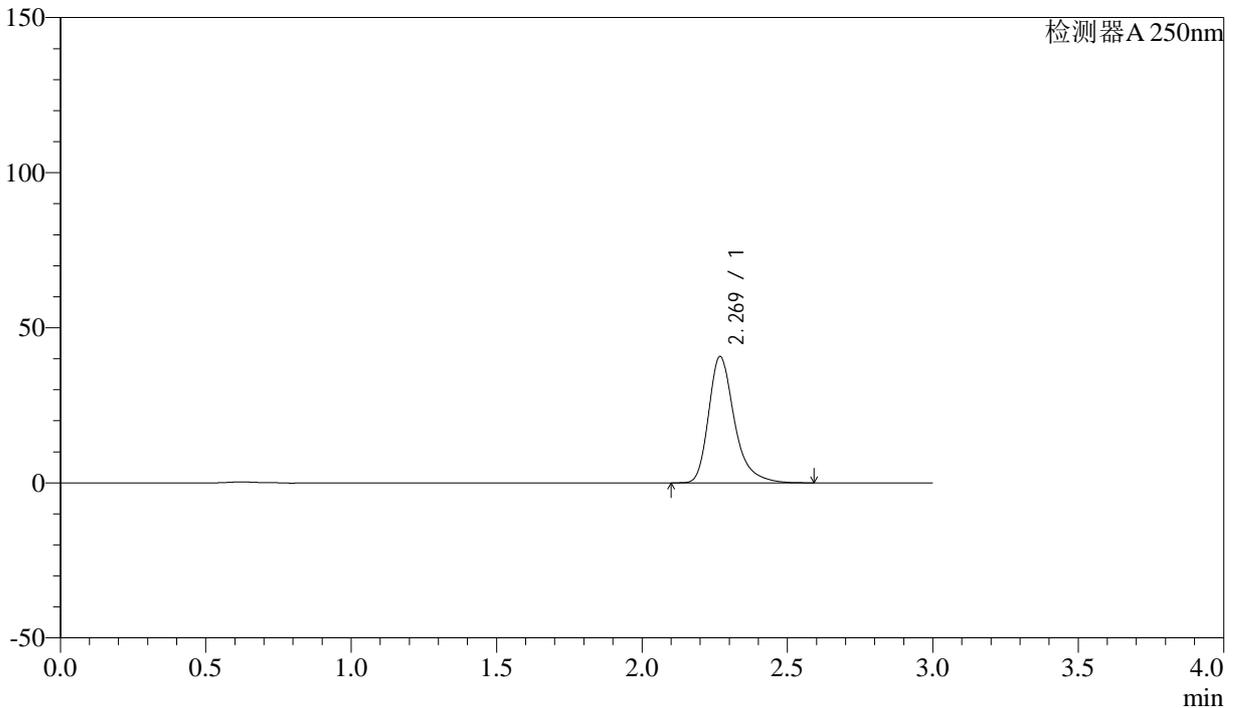
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1057-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH6.8jz-15mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.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 16:53:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:49:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	251078	100.000	40636	3384	1.324	--
总计		251078	100.000	40636			

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)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1



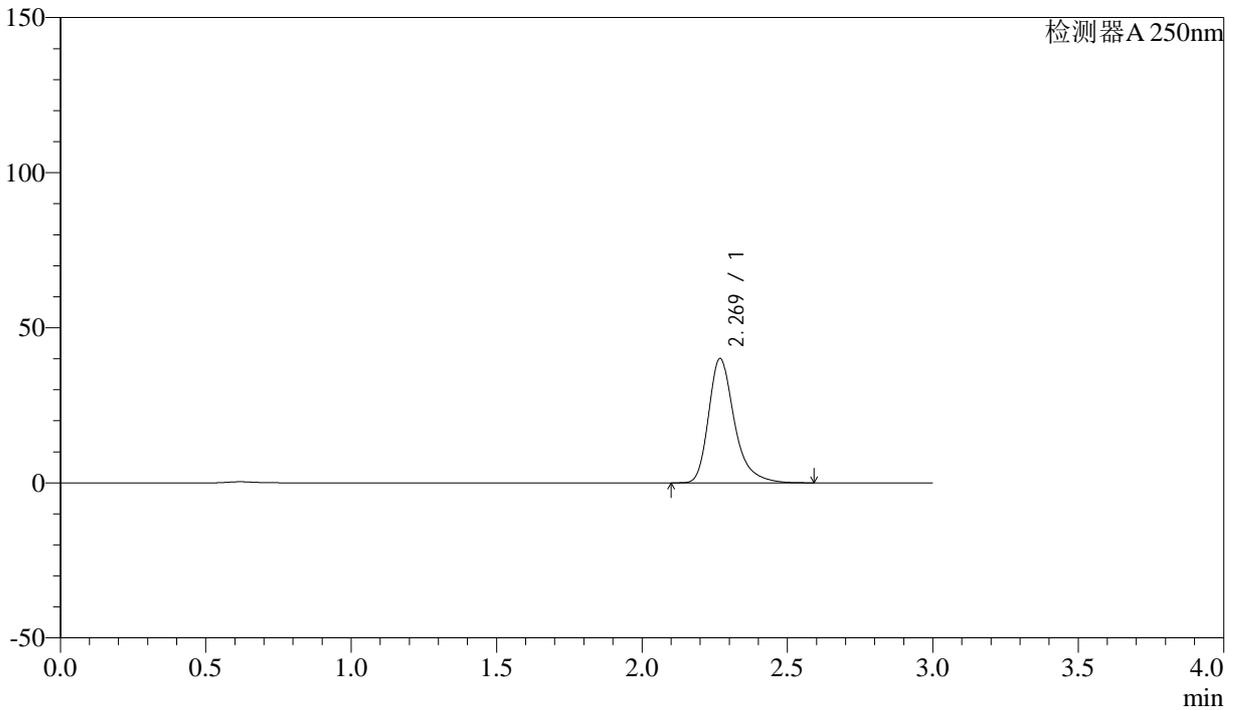
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1058-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH6.8jz-15mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.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 16:56:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:49:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	247100	100.000	39976	3381	1.325	--
总计		247100	100.000	39976			

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)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1



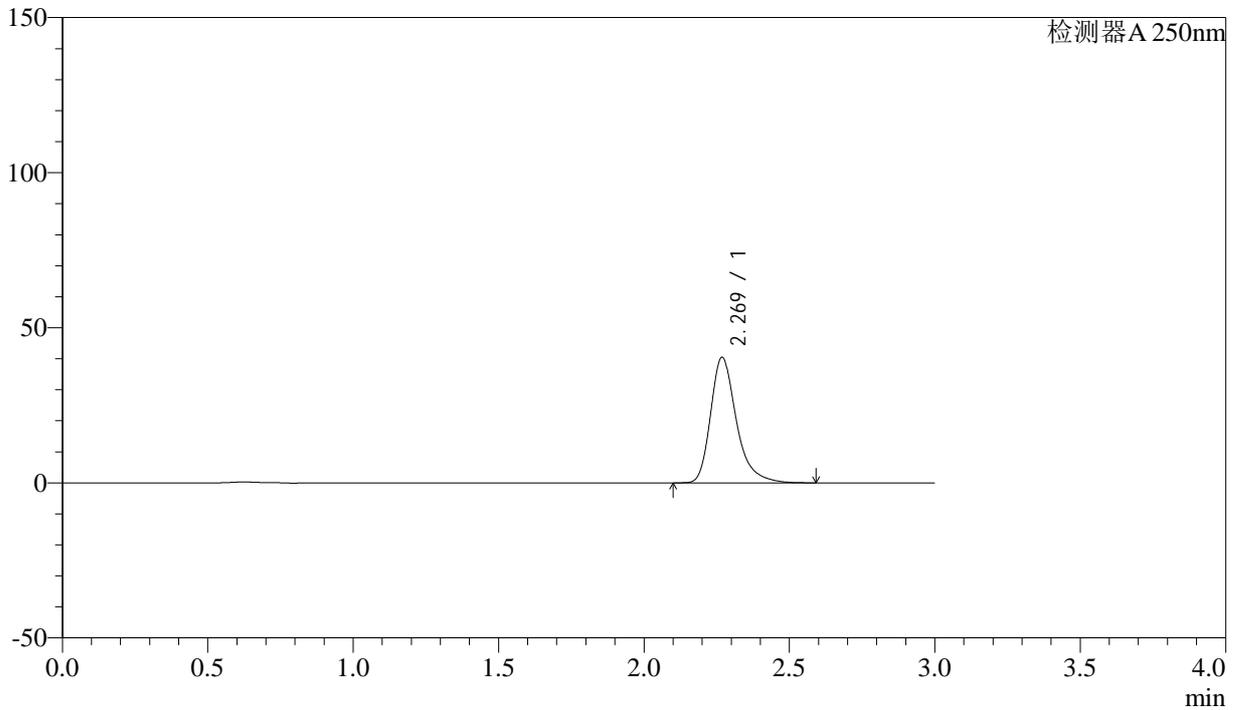
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1060-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH6.8jz-15mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-33 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 17:03:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:49:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	249497	100.000	40370	3384	1.325	--
总计		249497	100.000	40370			

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)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1



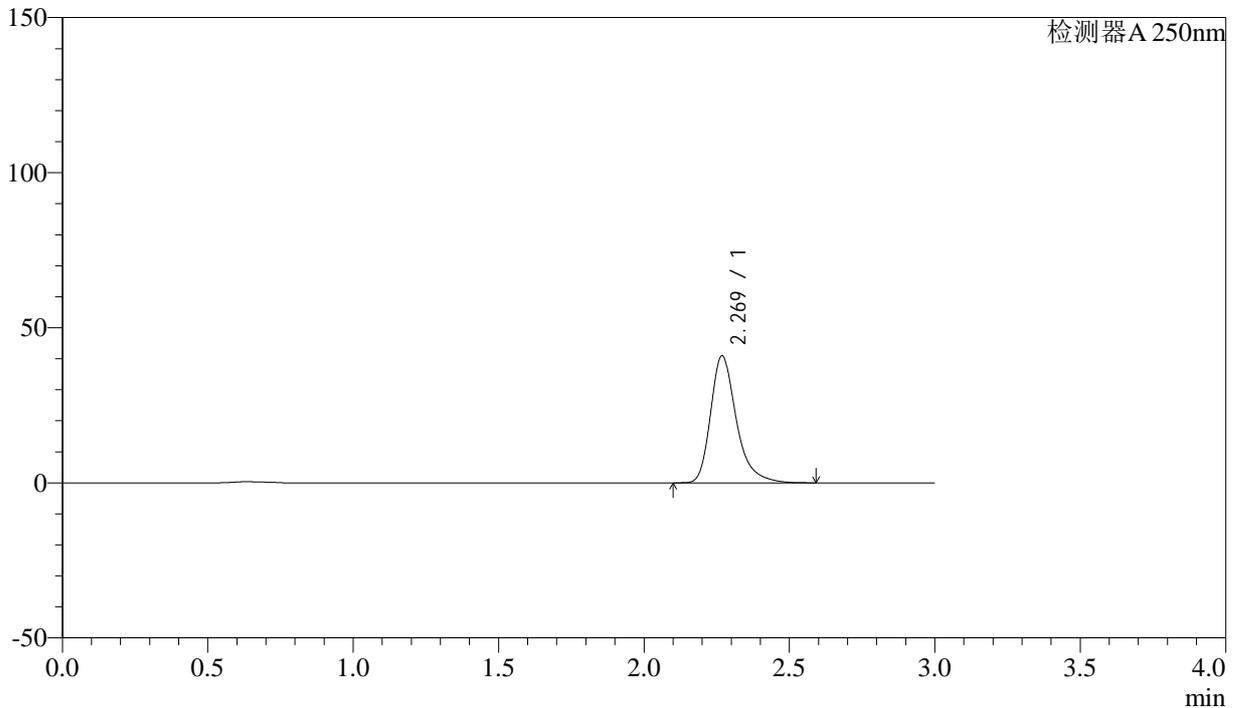
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1061-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH6.8jz-15mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.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 17:06:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:49:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	252271	100.000	40812	3383	1.325	--
总计		252271	100.000	40812			

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)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1



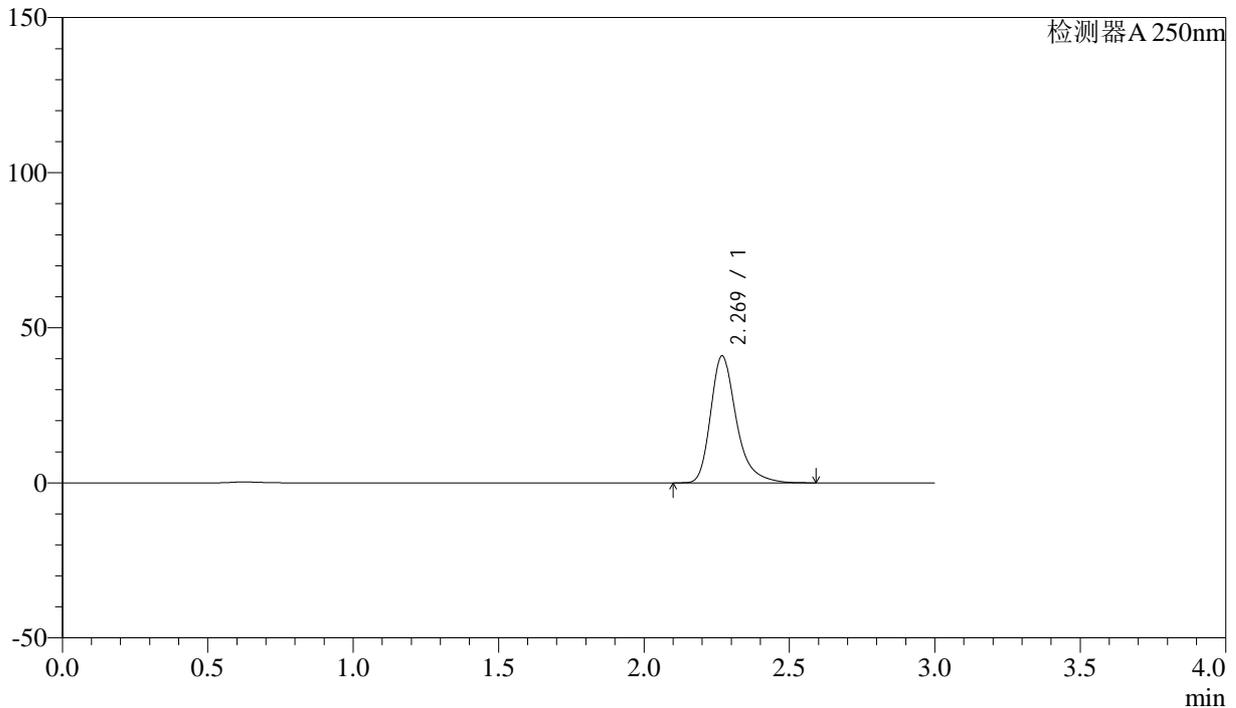
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1062-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH6.8jz-15mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-51 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 17:10:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:49:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	252273	100.000	40819	3381	1.325	--
总计		252273	100.000	40819			

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)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1



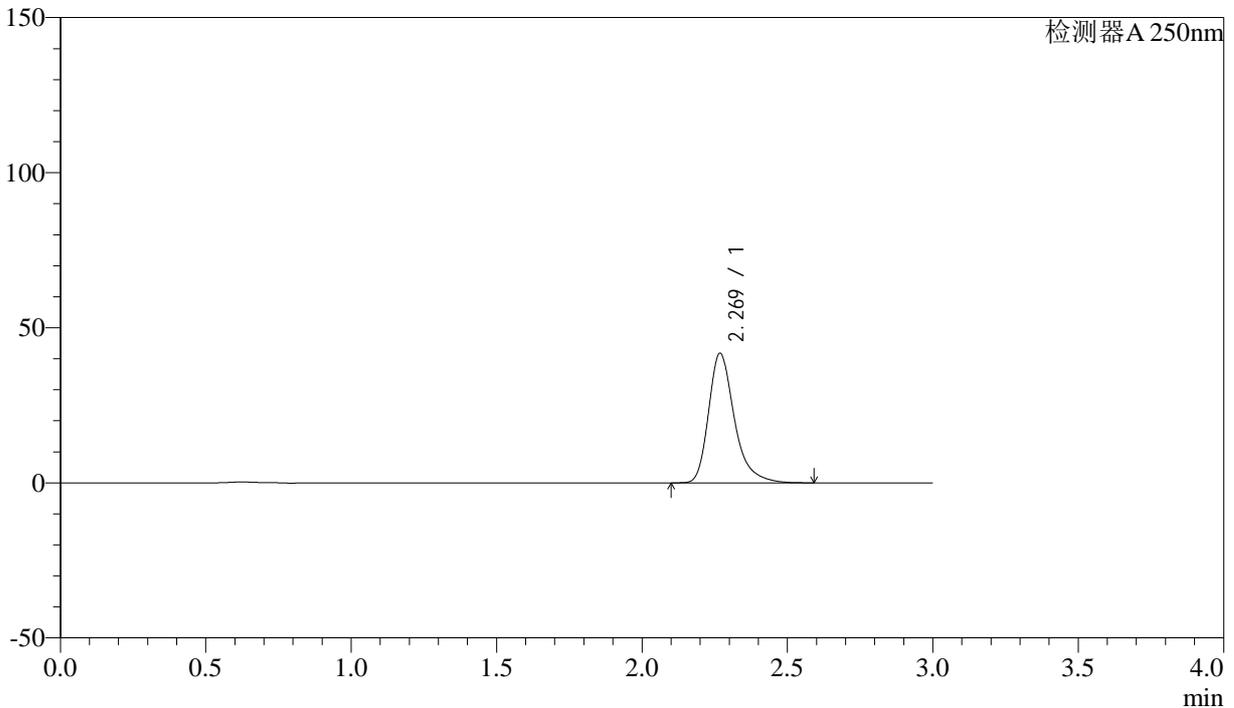
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1063-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH6.8jz-15mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 :2-7 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/16 17:13:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:49:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	257558	100.000	41657	3382	1.325	--
总计		257558	100.000	41657			

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)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1



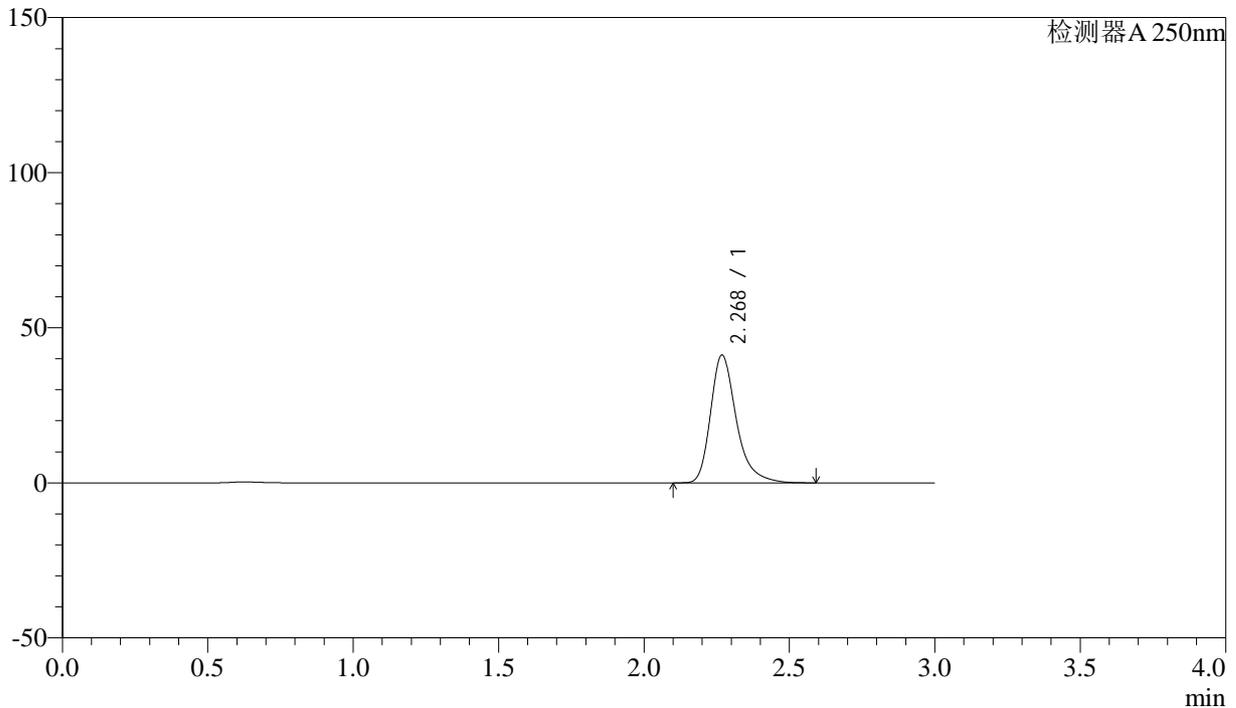
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1064-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH6.8jz-15mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-16 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 17:17:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:49:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	253968	100.000	41085	3385	1.325	--
总计		253968	100.000	41085			

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1



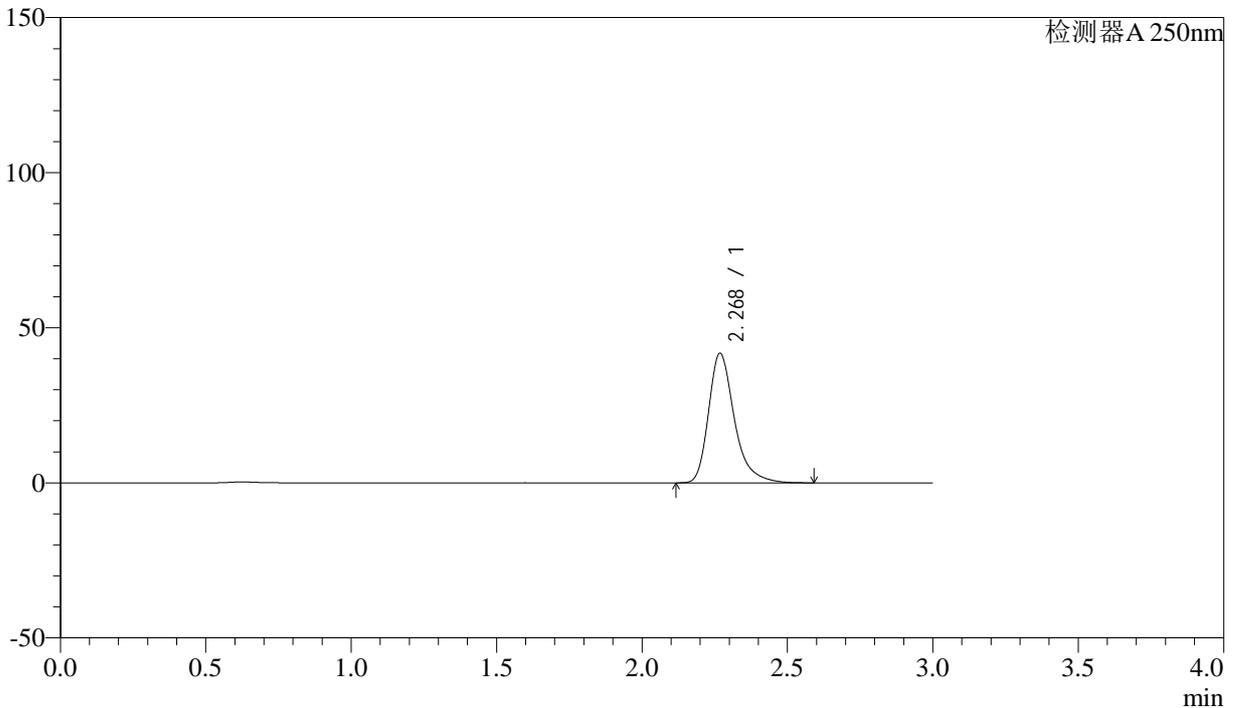
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1065-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH6.8jz-15mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-25 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 17:20:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:49:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	257526	100.000	41654	3382	1.326	--
总计		257526	100.000	41654			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1



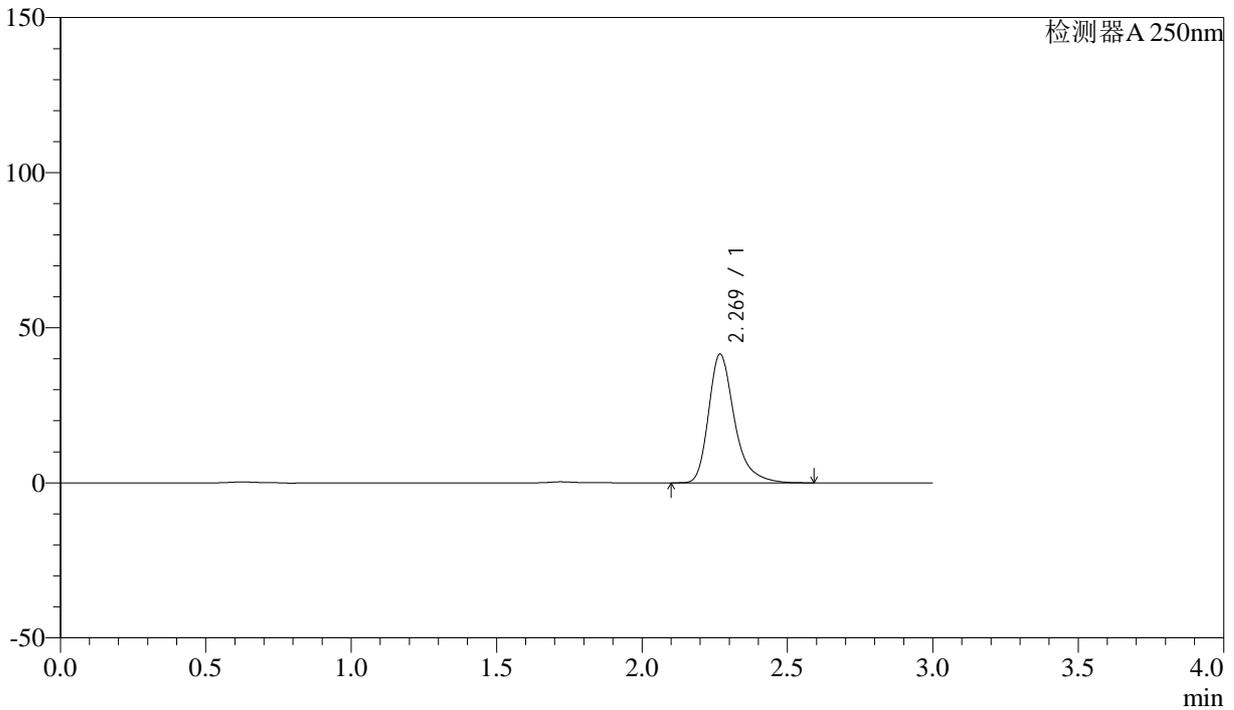
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1066-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH6.8jz-15mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.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 17:23:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:49:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	255828	100.000	41405	3385	1.326	--
总计		255828	100.000	41405			

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)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1



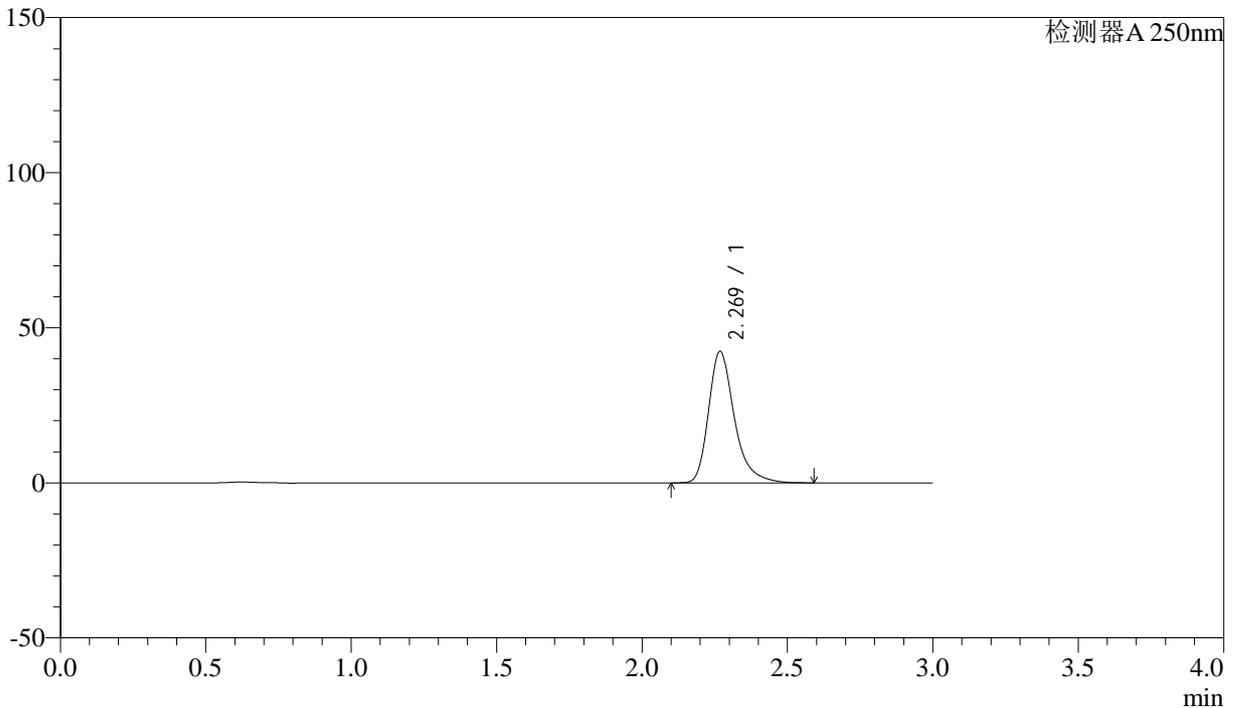
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1071-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH6.8jz-15mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-26 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 17:40:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:49:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	261641	100.000	42242	3370	1.327	--
总计		261641	100.000	42242			

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)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



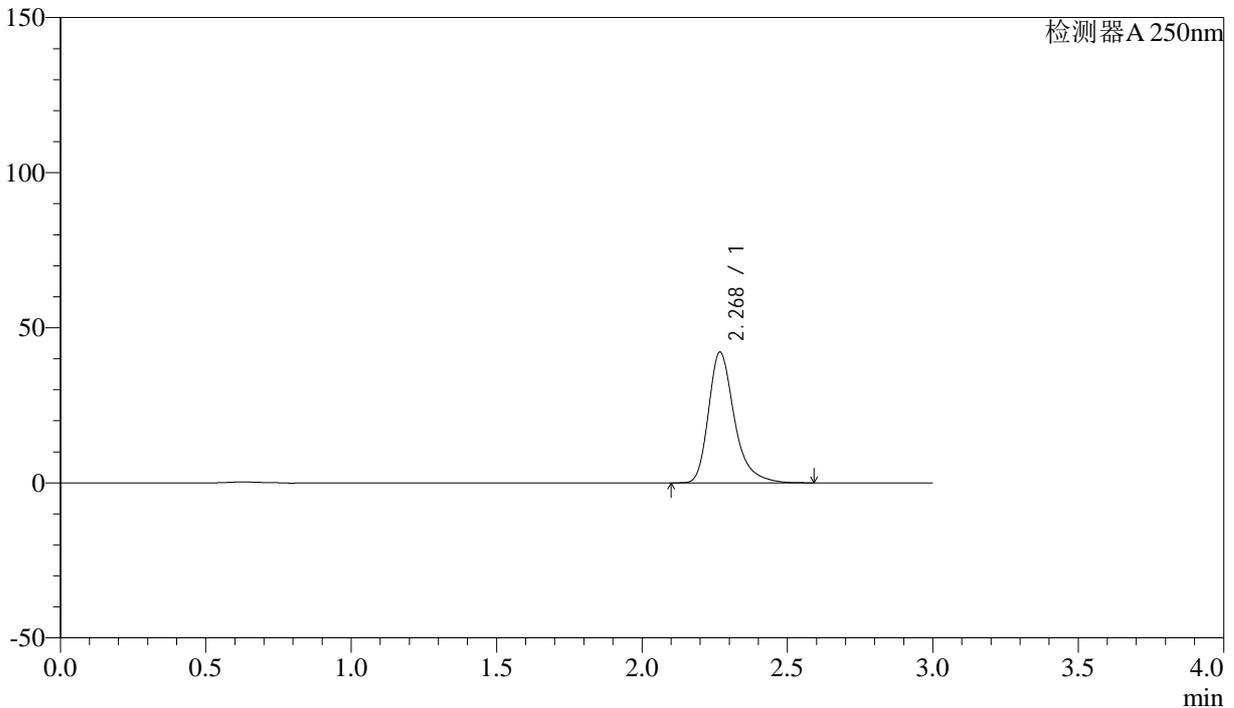
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1072-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH6.8jz-15mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-35 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 17:44:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:49:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	260126	100.000	42026	3376	1.326	--
总计		260126	100.000	42026			

图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



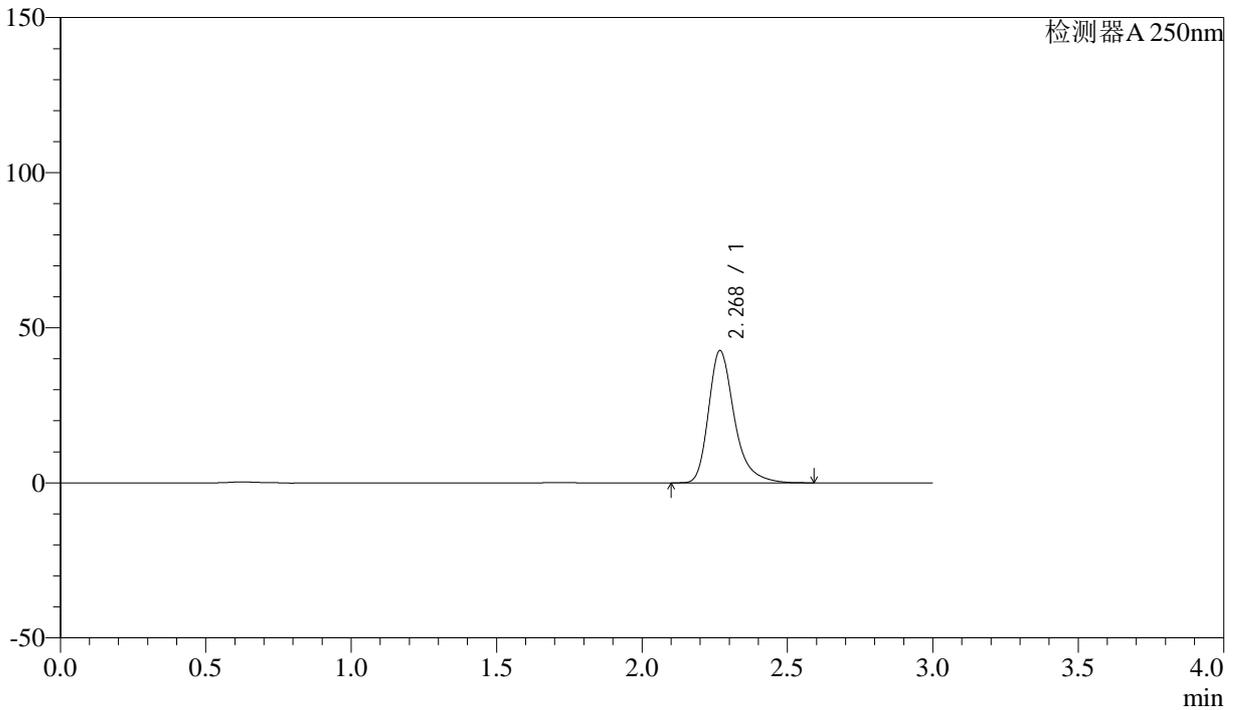
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1073-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH6.8jz-15mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-44 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 17:47:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:49:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	262923	100.000	42512	3381	1.326	--
总计		262923	100.000	42512			

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



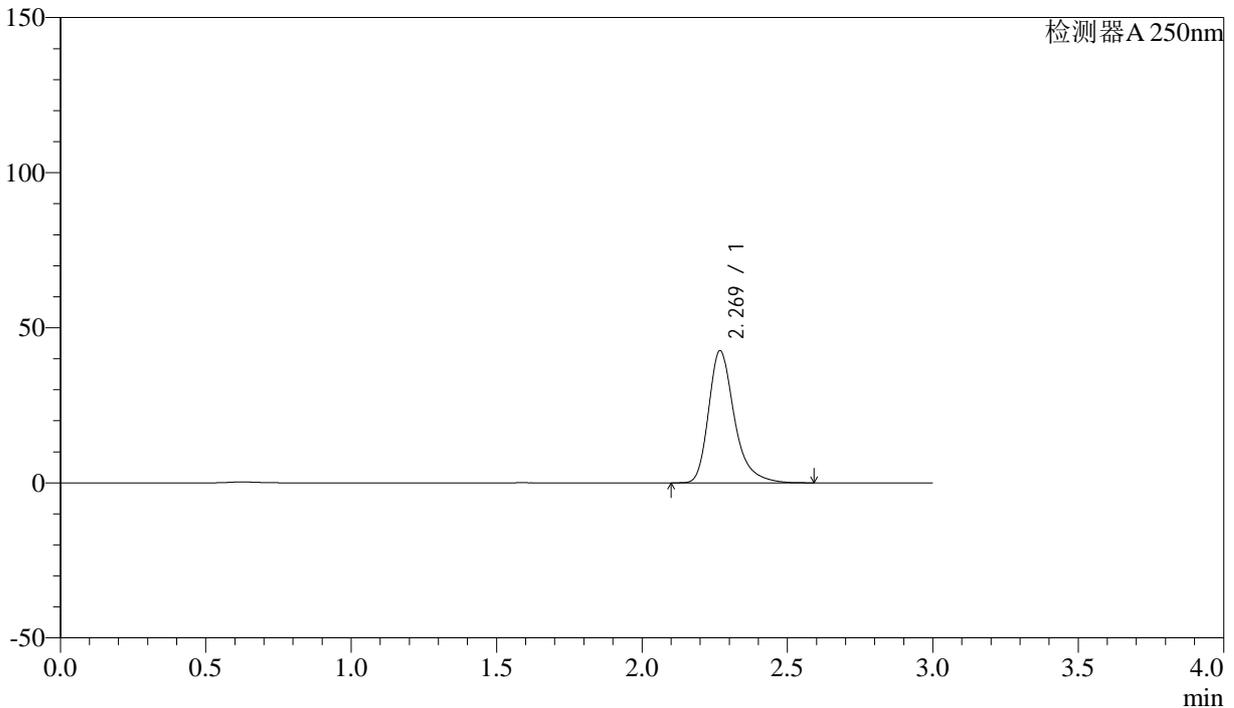
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1074-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH6.8jz-15mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-53 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 17:51:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:49:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	262672	100.000	42488	3381	1.325	--
总计		262672	100.000	42488			

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)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



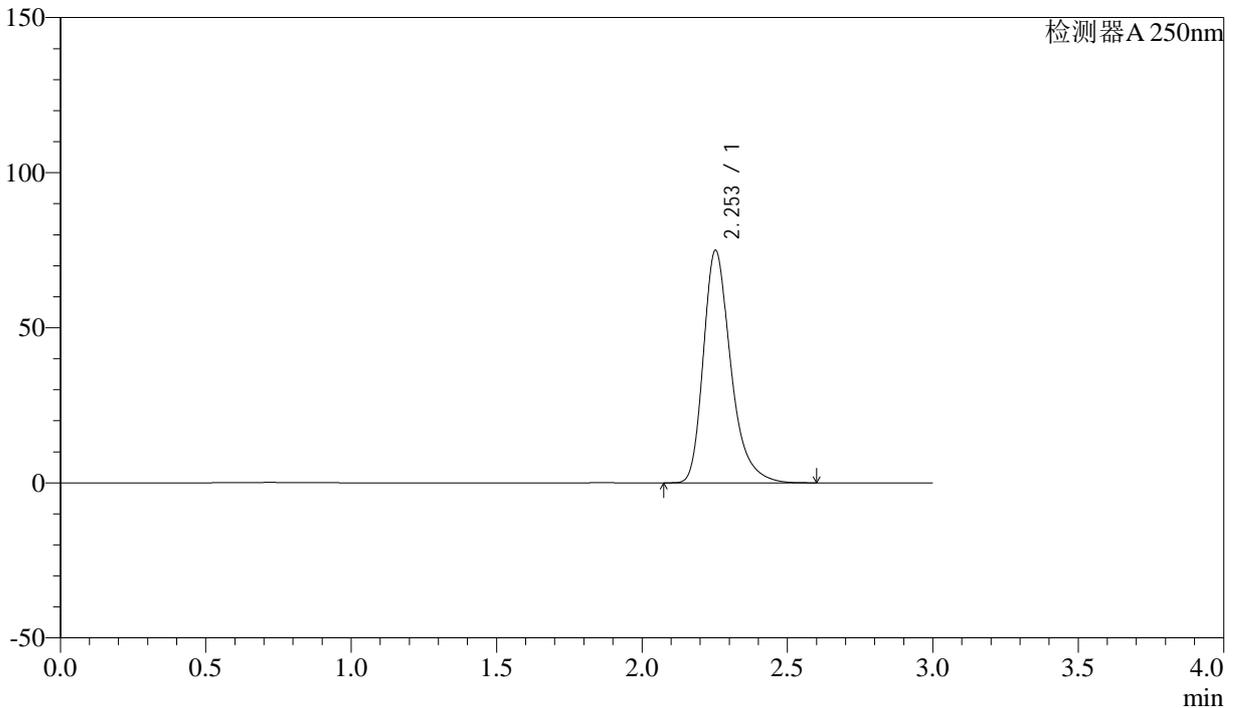
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1075-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH6.8jz-15mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 17:54:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:50:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	492860	100.000	74895	2892	1.317	--
总计		492860	100.000	74895			

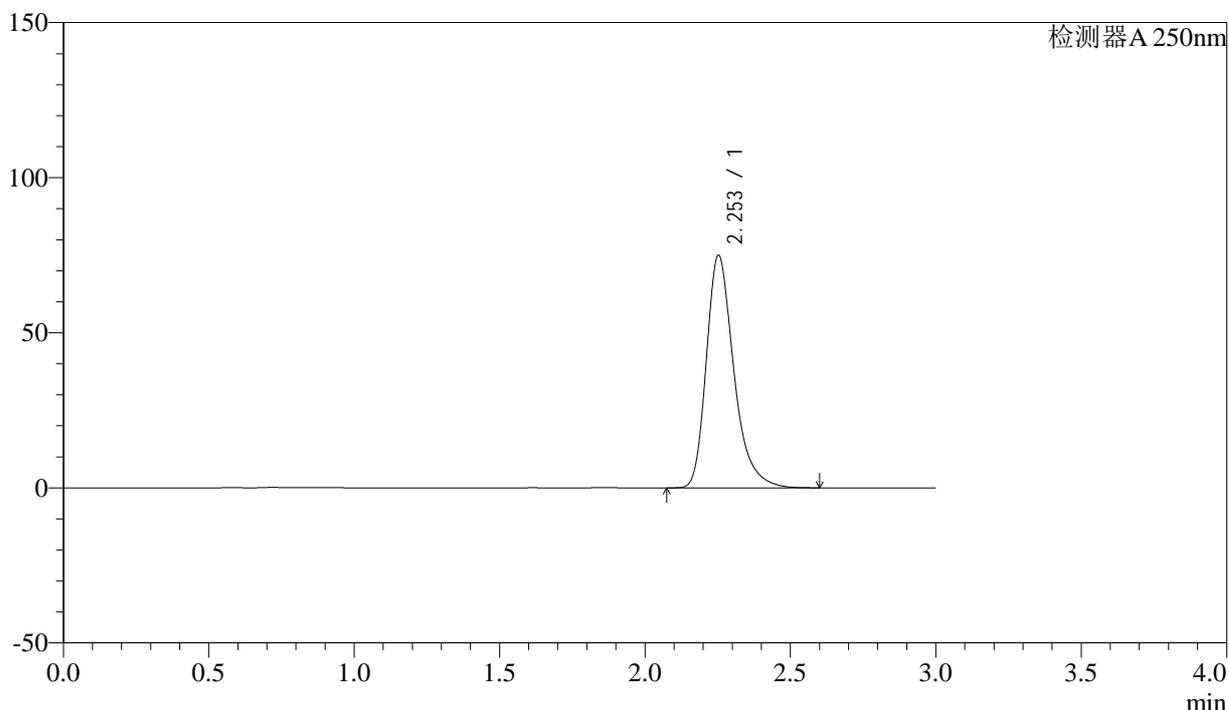
图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1076-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gs-pH6.8jz-15mg-dz2-2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-27	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/16 17:57:51	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:50:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	493010	100.000	74912	2891	1.318	--
总计		493010	100.000	74912			

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)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2



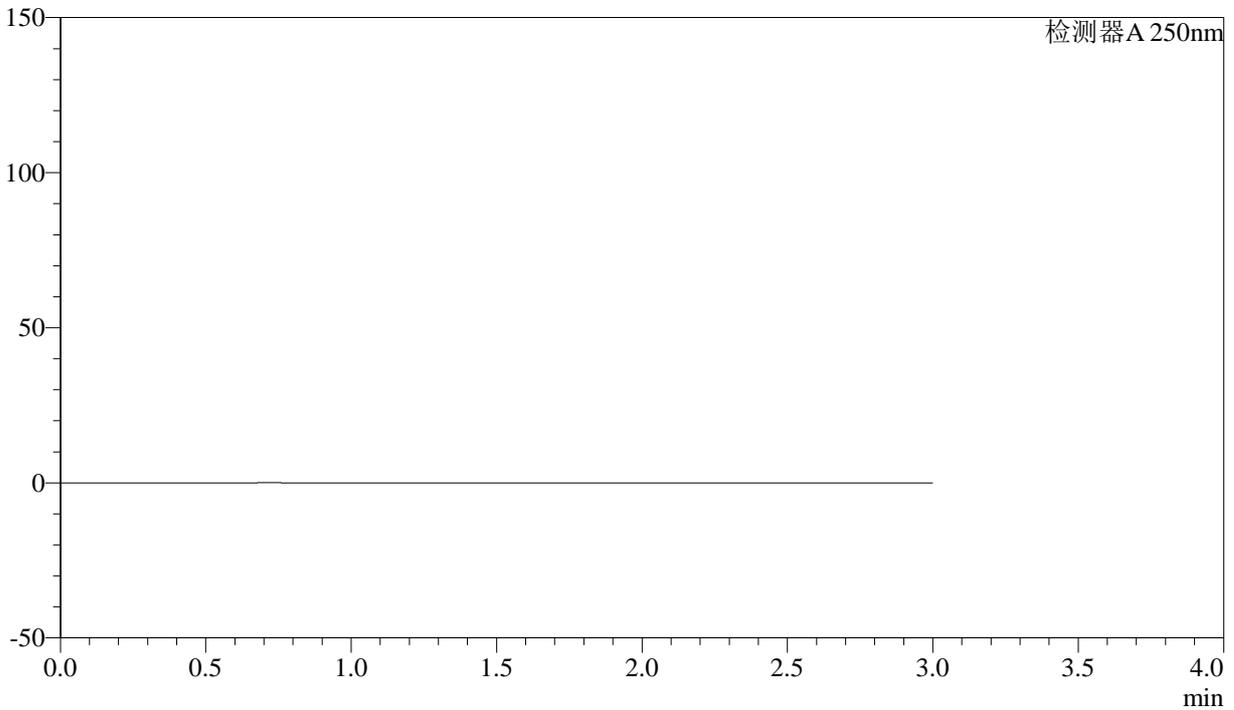
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1077-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-rj.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 :3-9	版本号: 6.115
进样体积 :10 µl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/04/16 18:01:13	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/04/17 10:50:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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)-pH6.8介质
溶剂



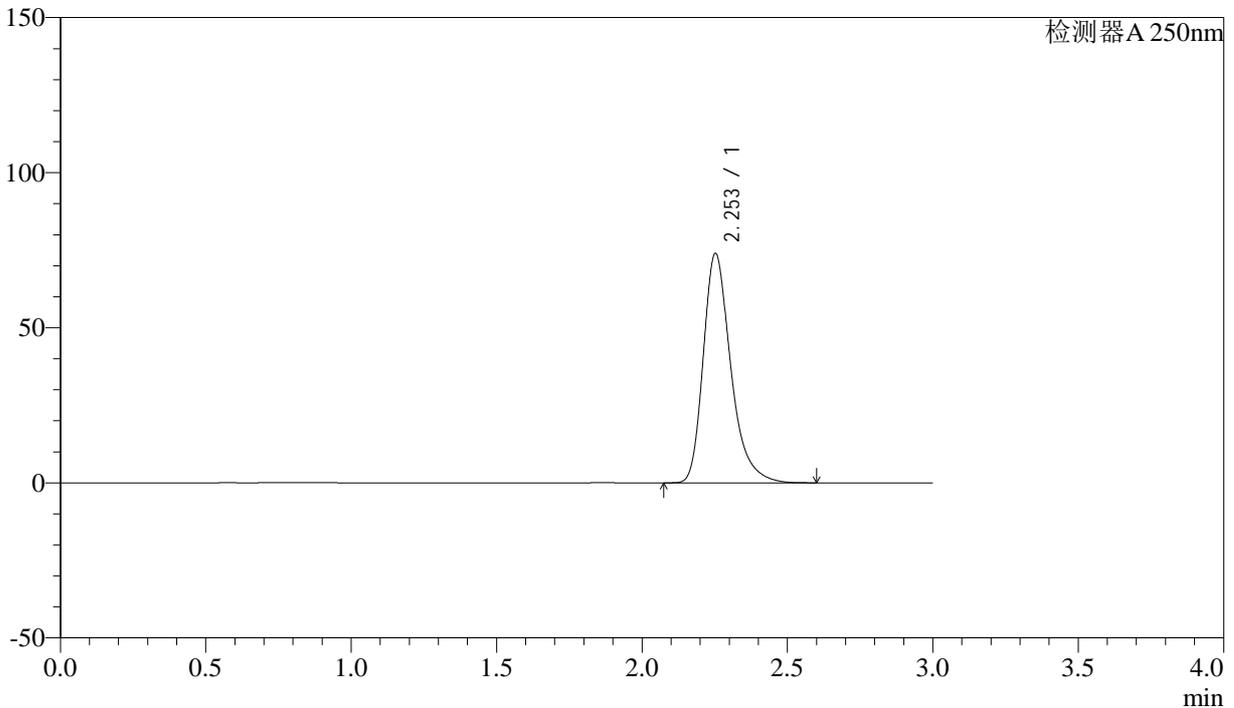
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1078-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 18:04:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:50:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	487326	100.000	73887	2881	1.318	--
总计		487326	100.000	73887			

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)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1



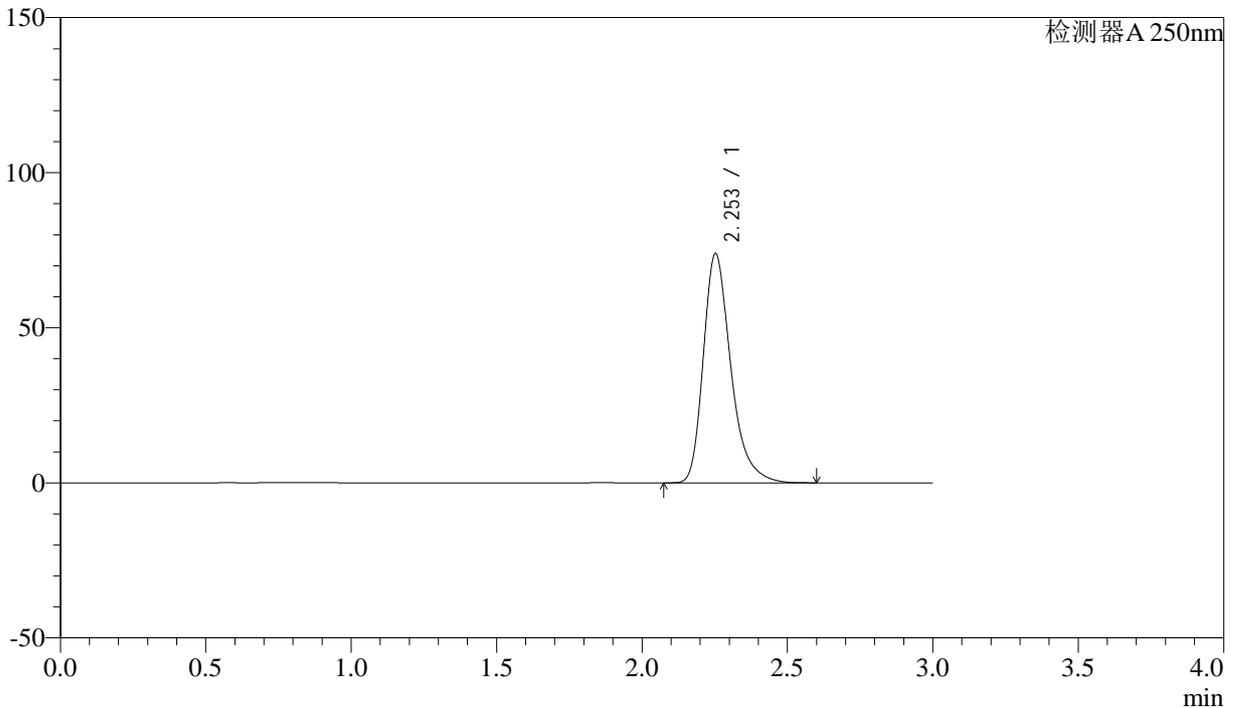
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1079-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 18:07:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:50:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	486927	100.000	73835	2879	1.318	--
总计		486927	100.000	73835			

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)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2



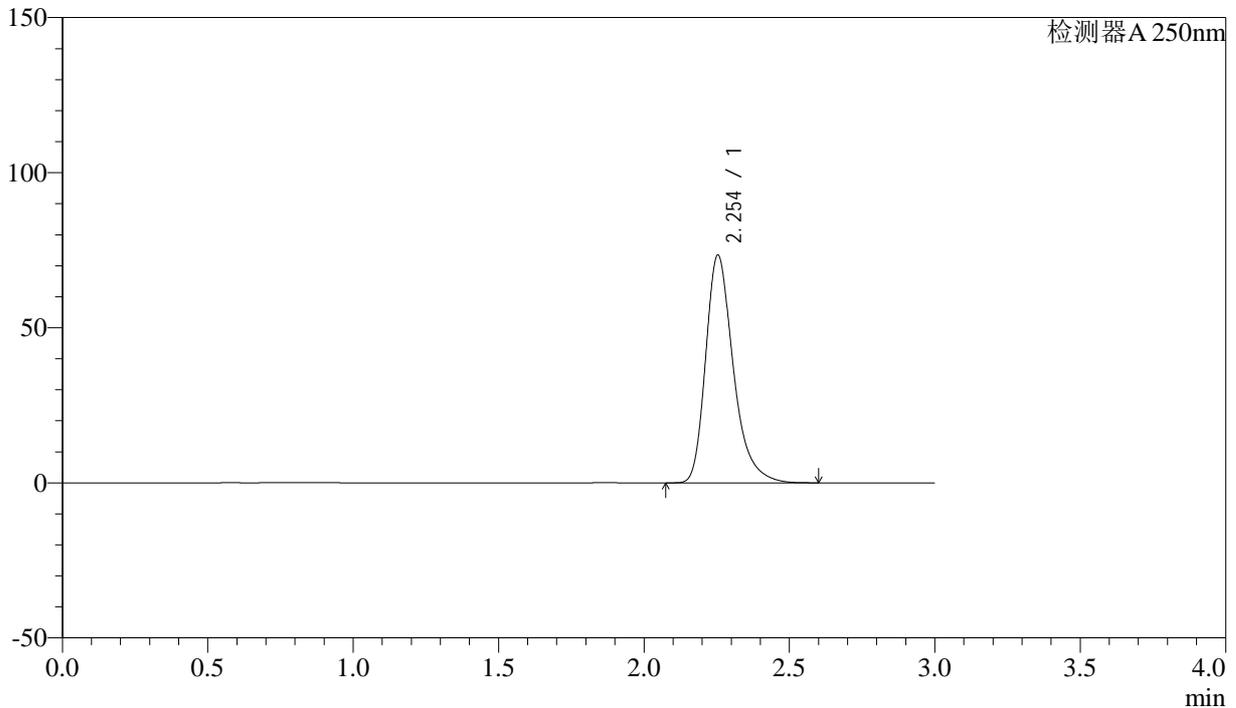
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1080-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 :3-18
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/04/16 18:11:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:50:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	486767	100.000	73448	2846	1.319	--
总计		486767	100.000	73448			

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)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



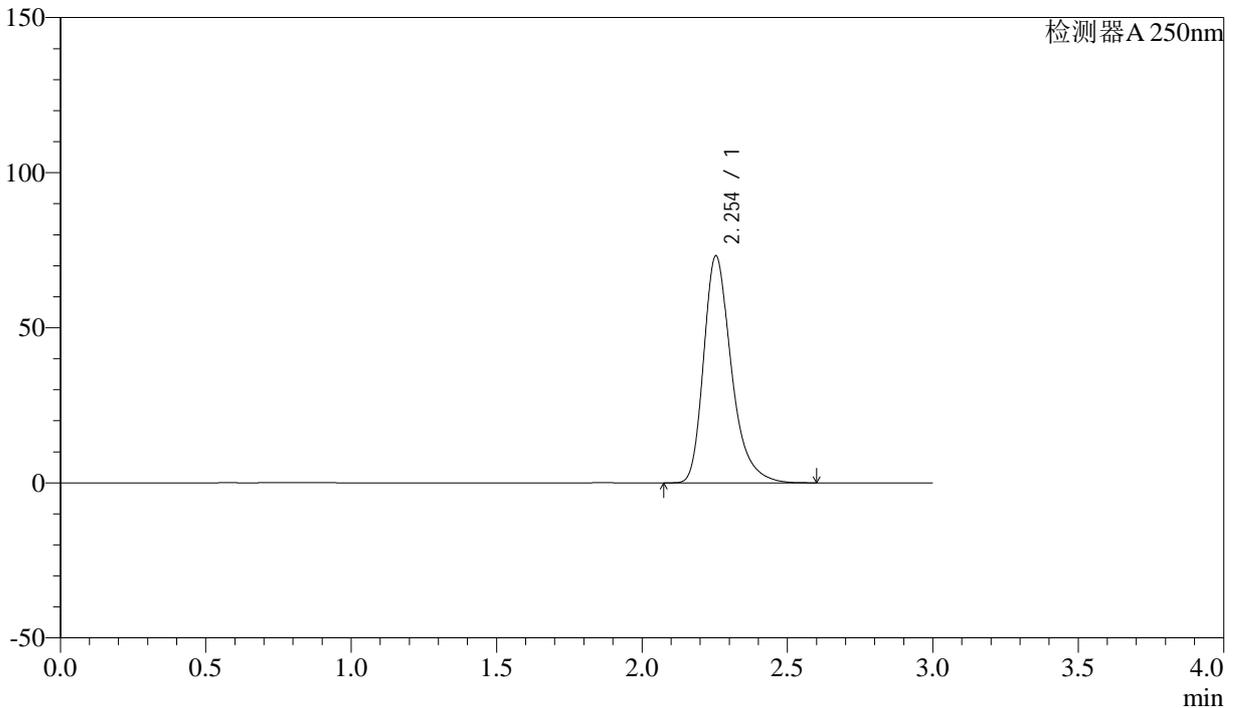
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1081-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 18:14:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:50:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	486728	100.000	73190	2826	1.322	--
总计		486728	100.000	73190			

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)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



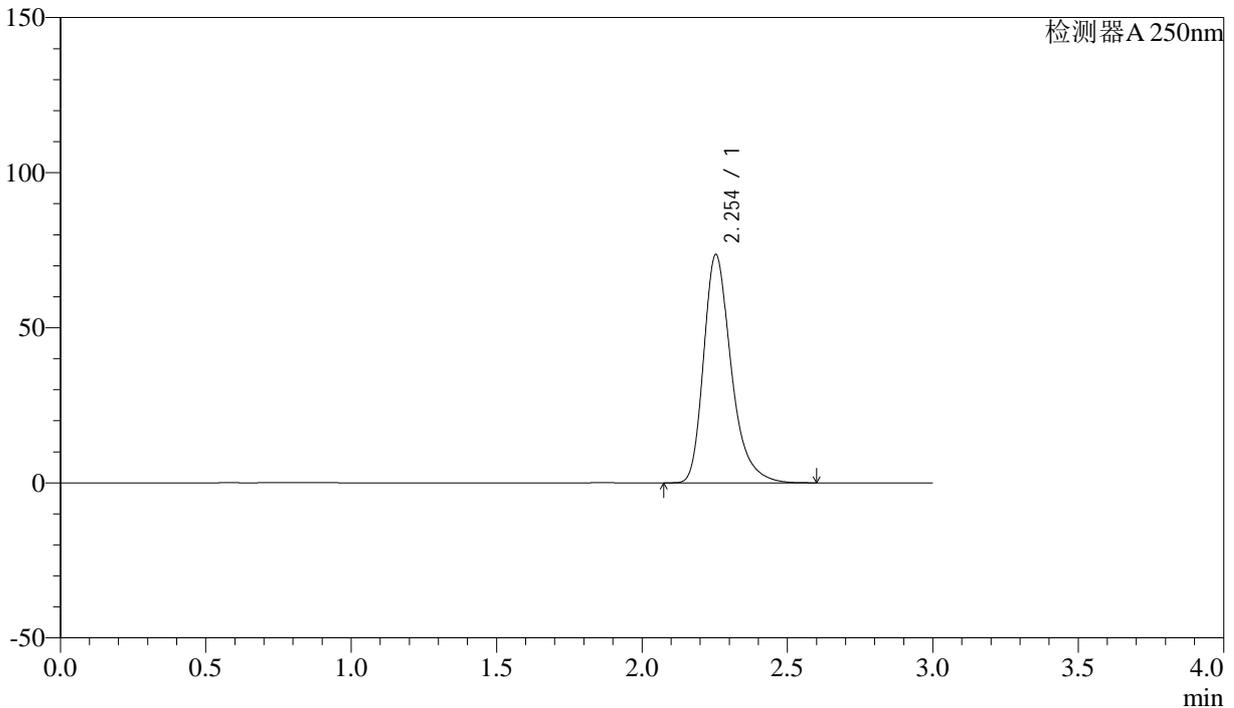
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1082-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 18:18:06 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:50:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	486460	100.000	73592	2860	1.317	--
总计		486460	100.000	73592			

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)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



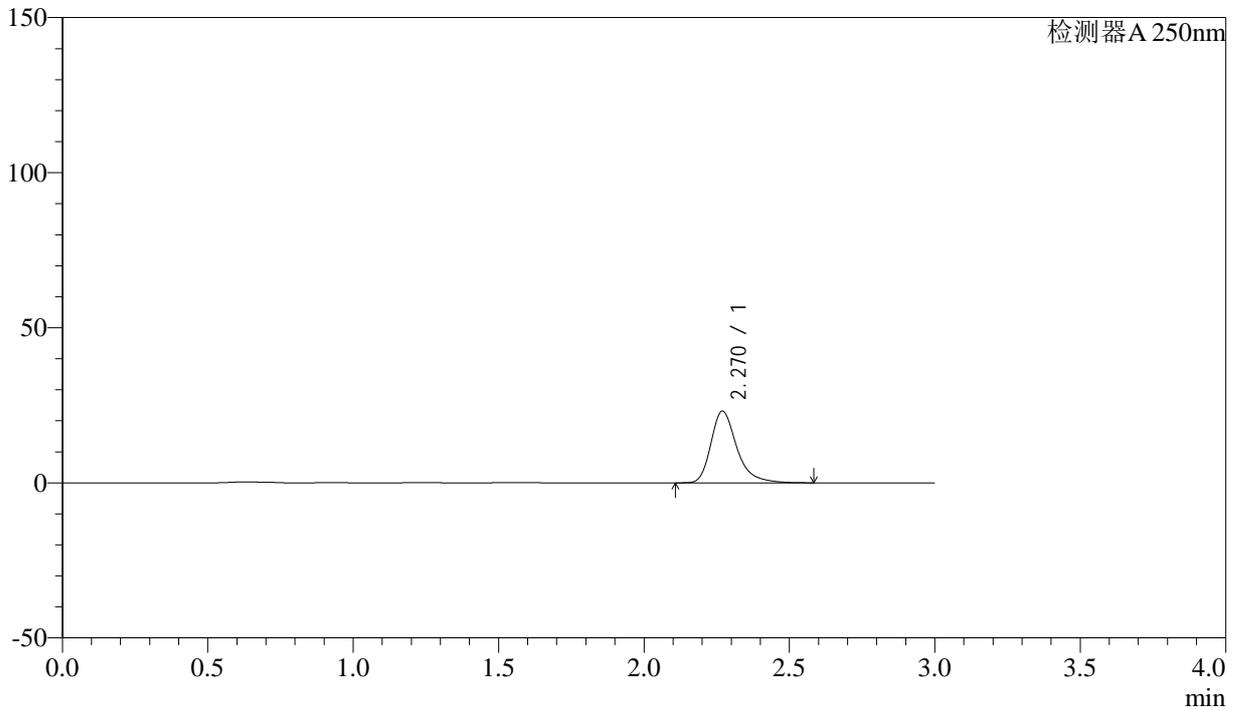
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1083-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 :3-1 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/16 18:21:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:50:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	143034	100.000	23117	3371	1.325	--
总计		143034	100.000	23117			

图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1



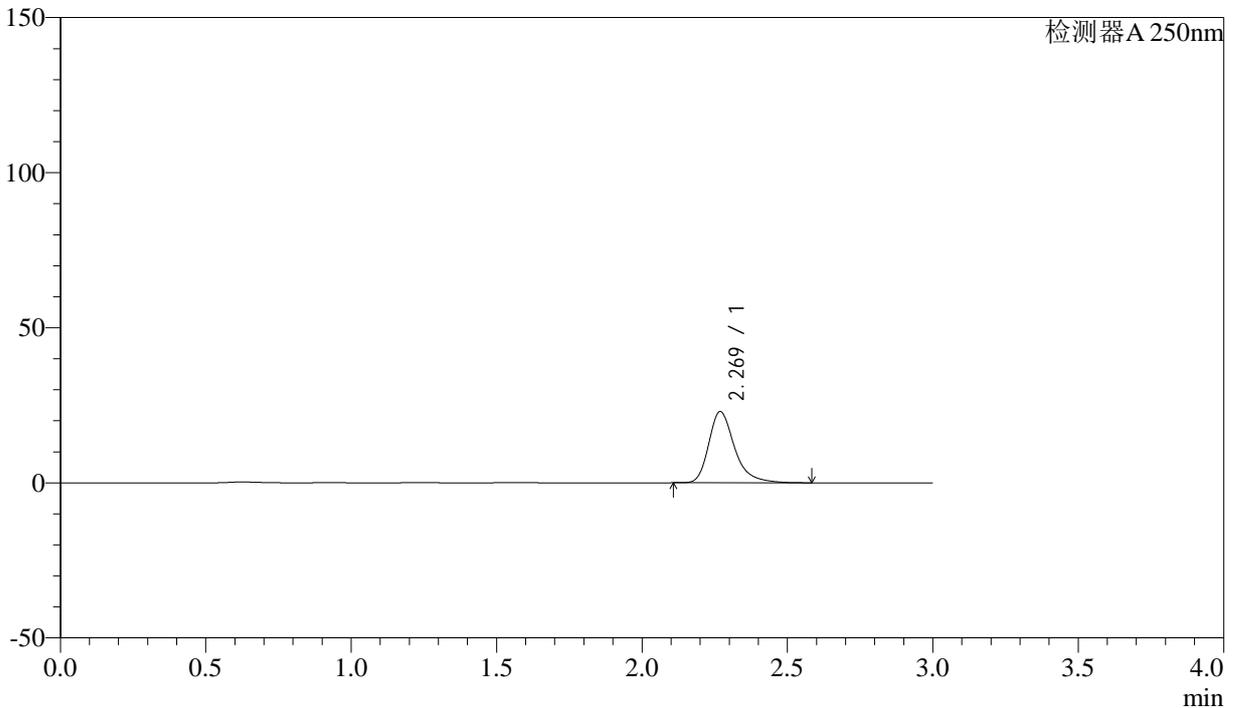
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1084-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-10 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 18:24:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:50:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	141955	100.000	22926	3373	1.324	--
总计		141955	100.000	22926			

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)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1



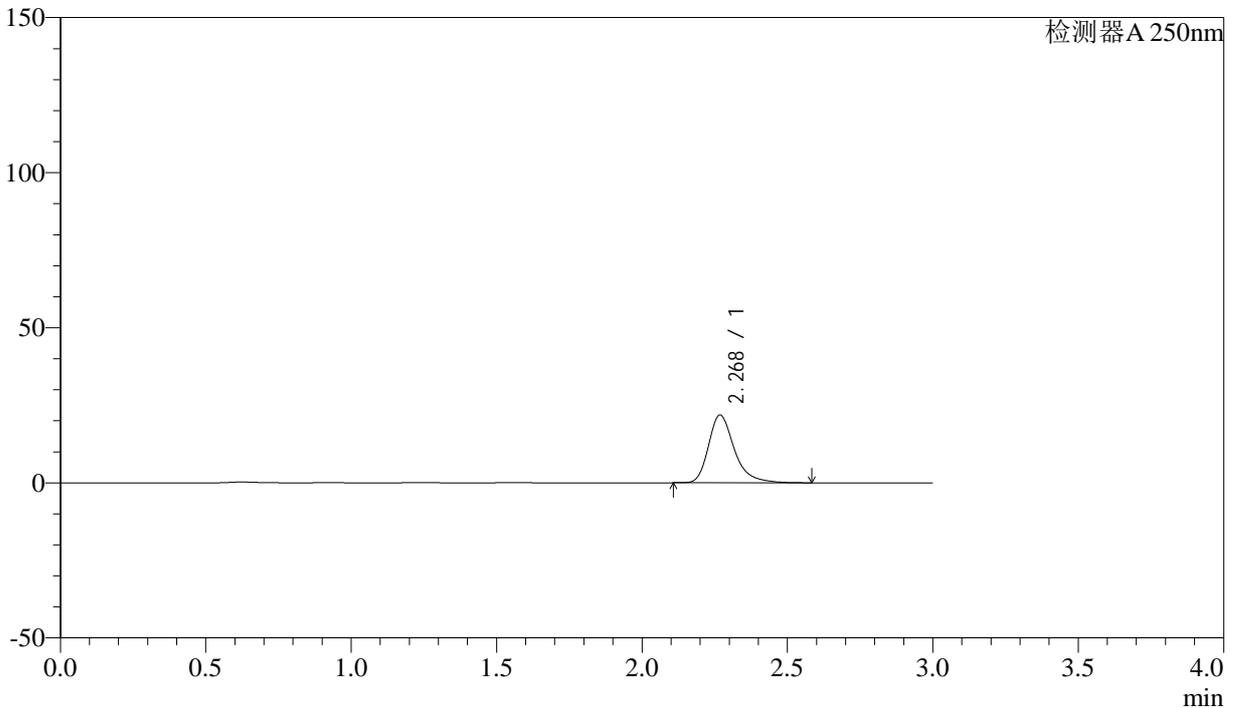
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1085-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.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 18:28:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:50:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	135056	100.000	21792	3374	1.322	--
总计		135056	100.000	21792			

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)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1



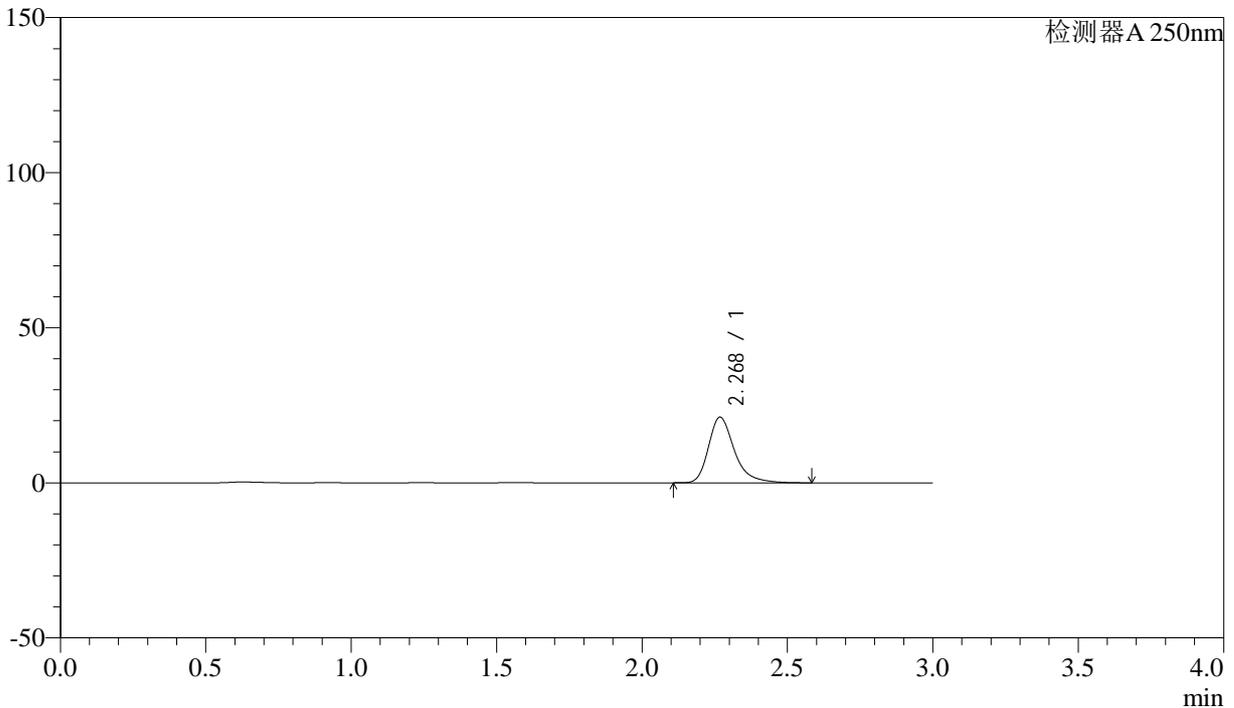
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1086-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.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 18:31:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:50:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	130904	100.000	21110	3372	1.322	--
总计		130904	100.000	21110			

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)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1



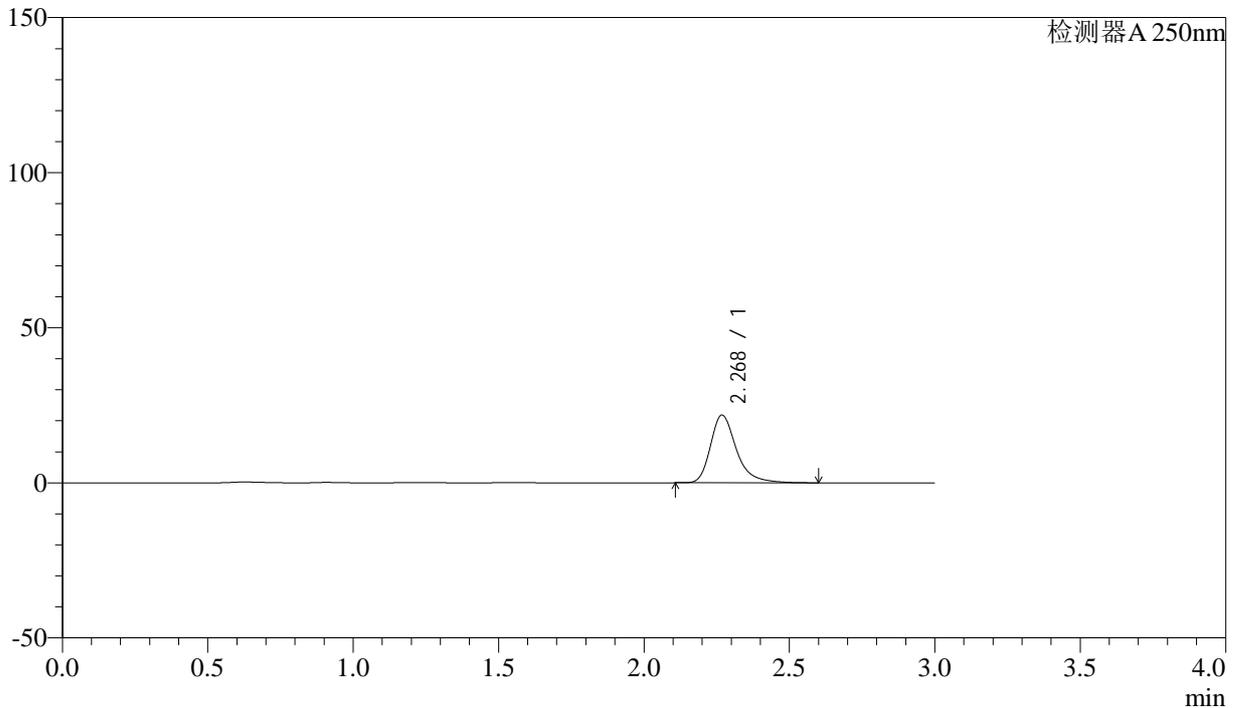
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1087-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.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 18:34:56 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:50:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	135366	100.000	21784	3373	1.325	--
总计		135366	100.000	21784			

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)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1



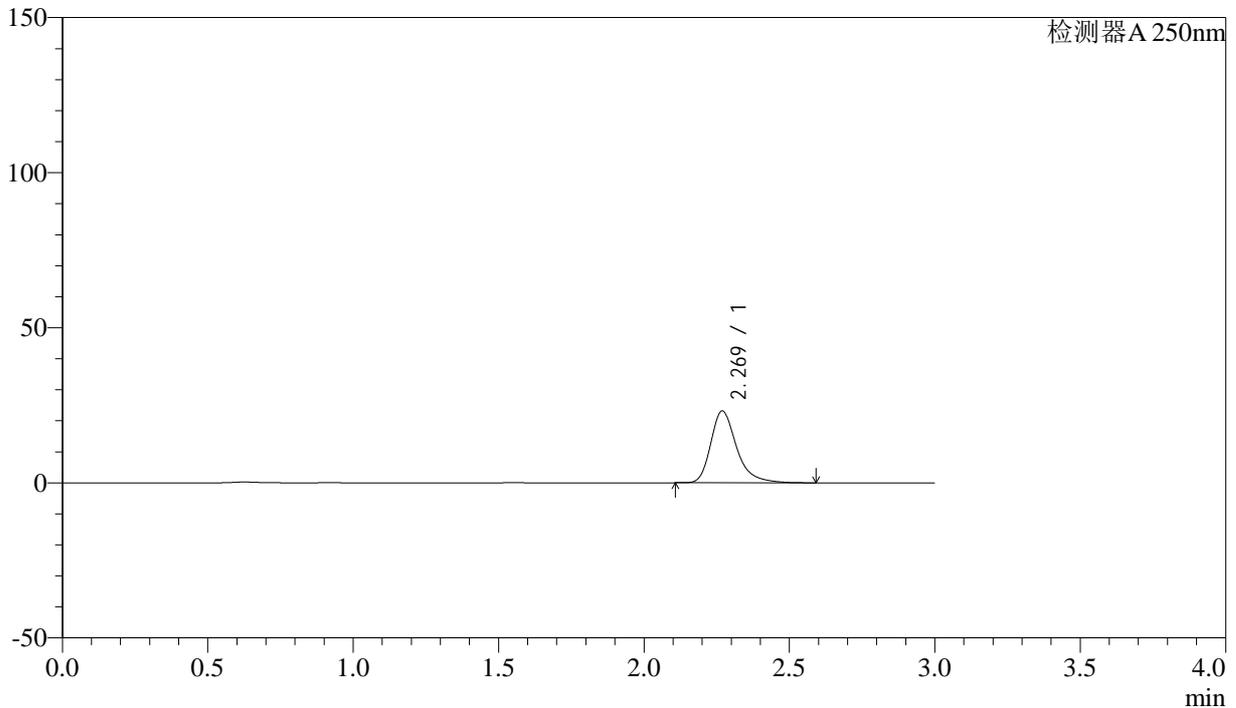
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1088-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.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 18:38:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:50:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	143322	100.000	23131	3372	1.323	--
总计		143322	100.000	23131			

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)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1



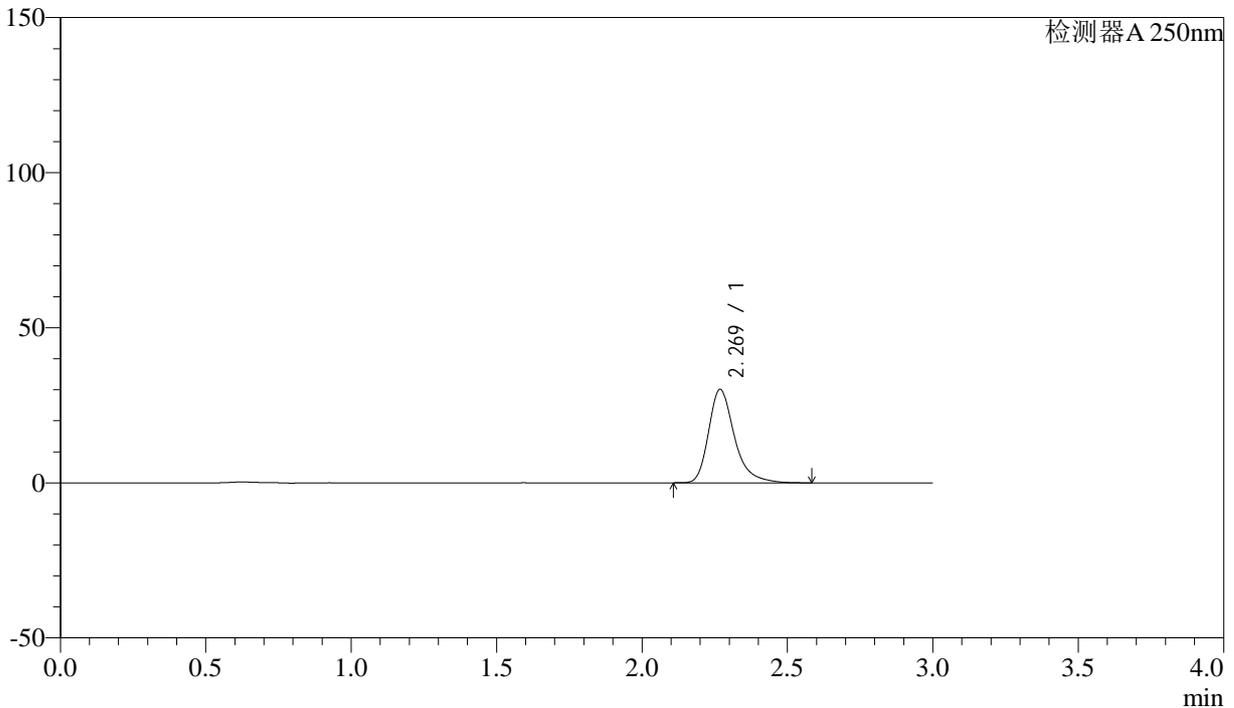
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1089-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 :3-2 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/16 18:41:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:50:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	186028	100.000	30061	3375	1.323	--
总计		186028	100.000	30061			

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)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1



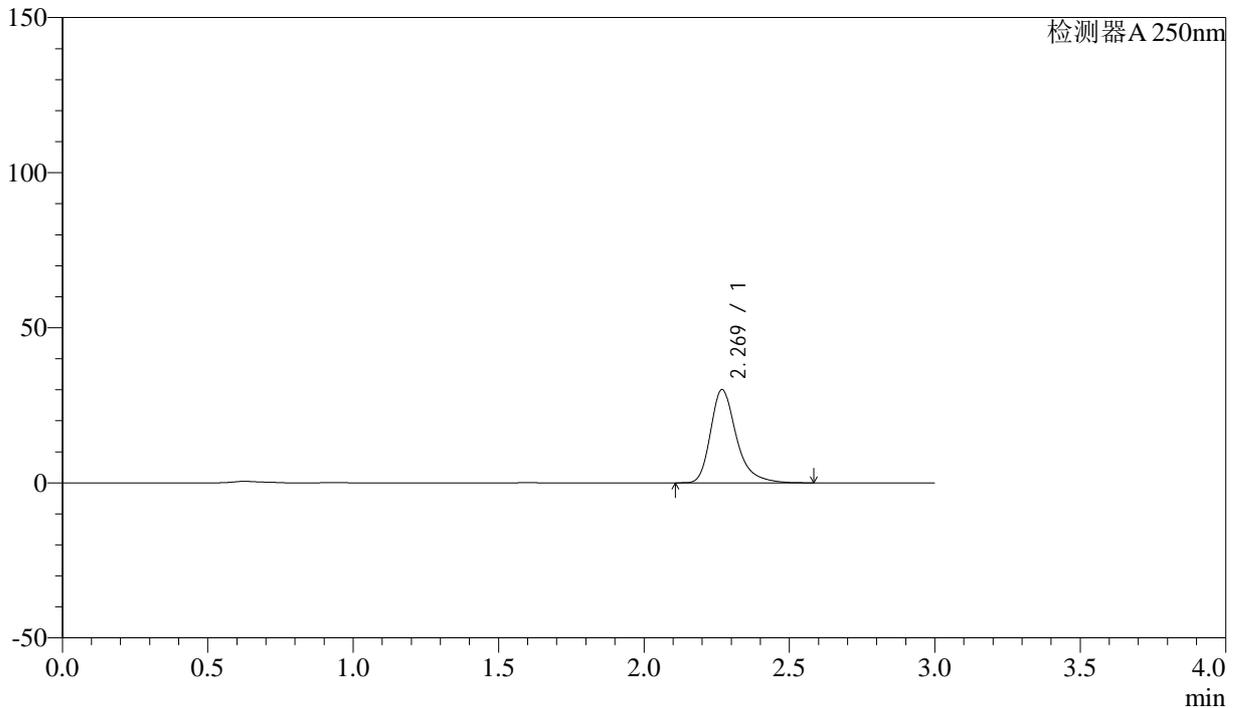
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1090-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 :3-11 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/16 18:45:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:50:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	185506	100.000	29970	3376	1.326	--
总计		185506	100.000	29970			

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)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1



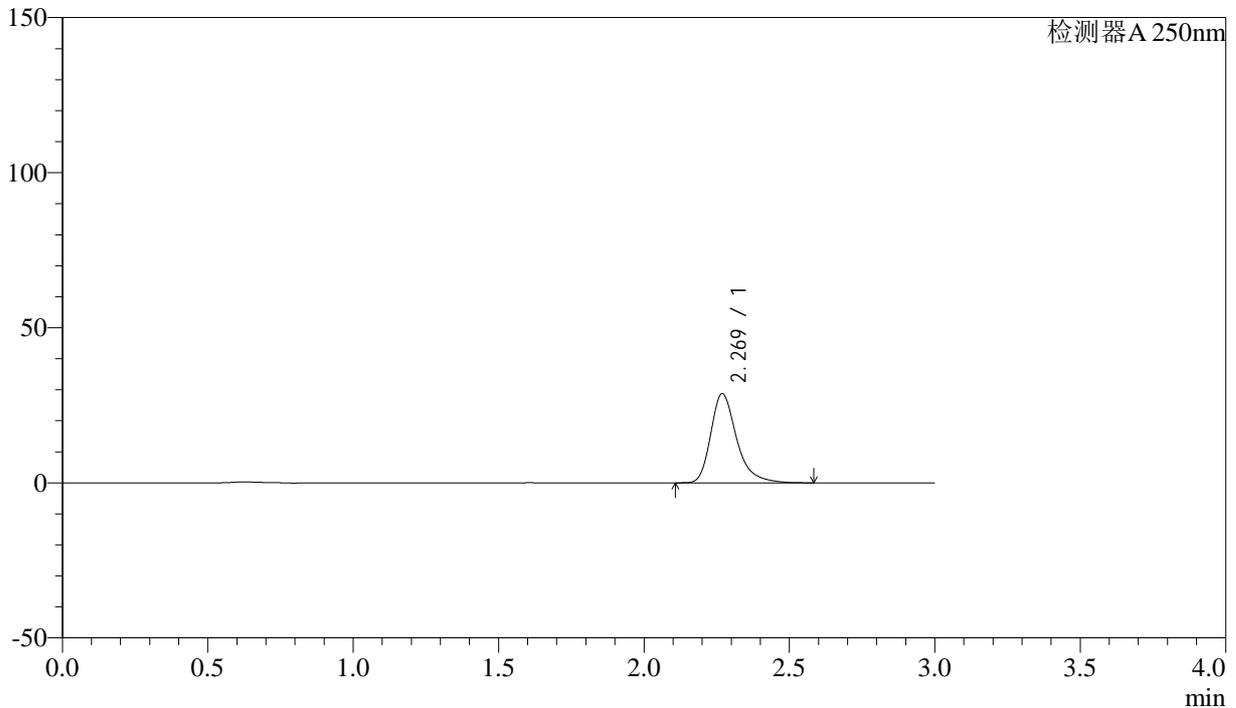
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1092-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-29 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 18:51:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:50:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	178101	100.000	28704	3351	1.326	--
总计		178101	100.000	28704			

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)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1



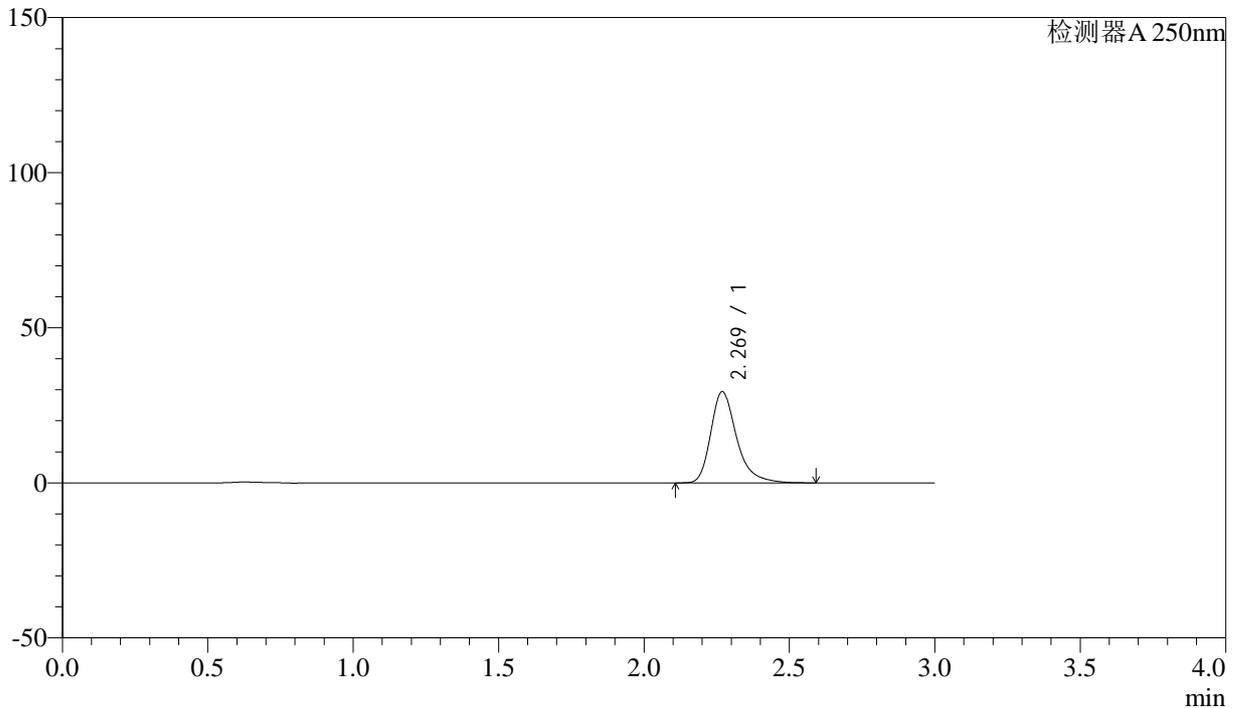
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1093-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-10min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-38	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/16 18:55:03	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:50:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	182199	100.000	29346	3348	1.326	--
总计		182199	100.000	29346			

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)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1



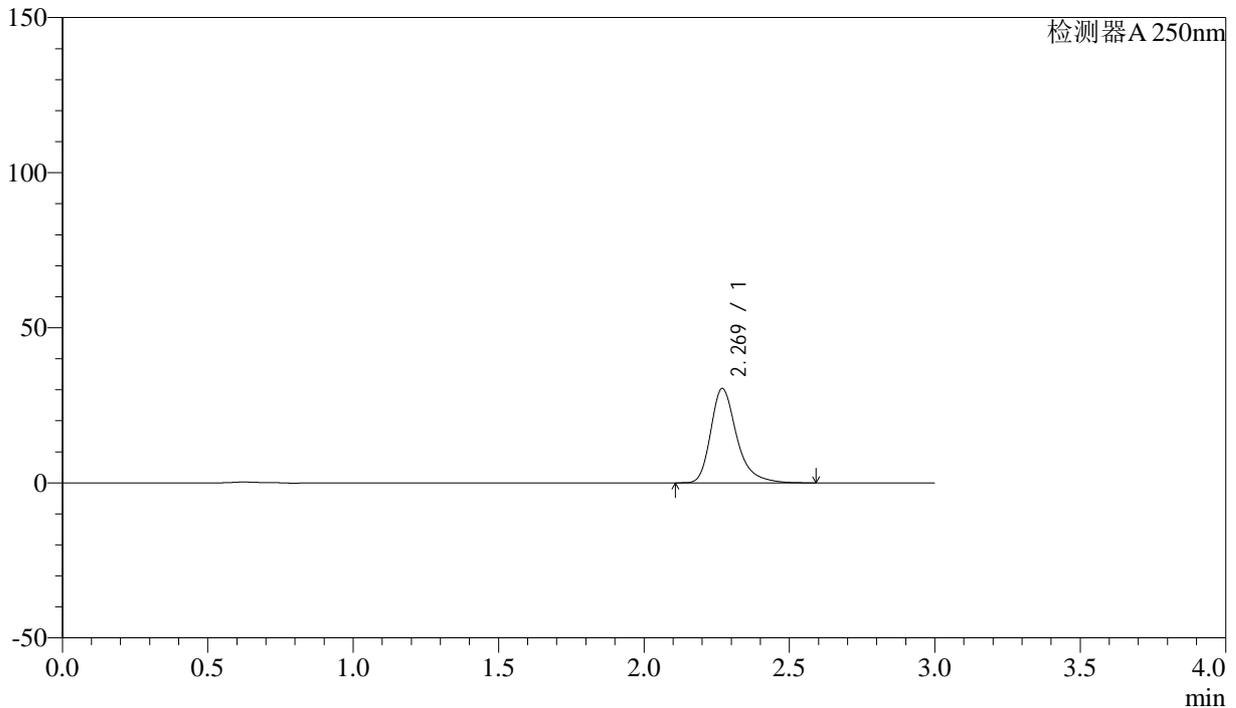
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1094-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-10min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-47	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/16 18:58:24	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:50:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	188604	100.000	30385	3349	1.326	--
总计		188604	100.000	30385			

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)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1



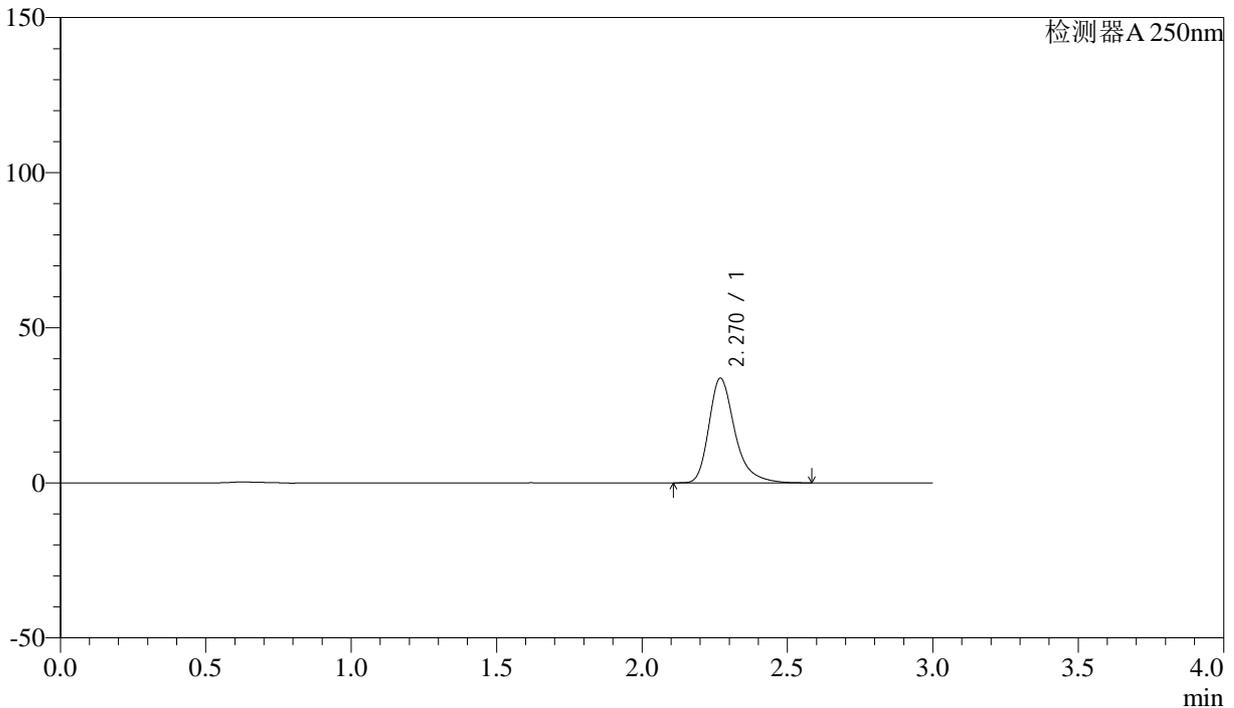
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1095-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.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 19:01:45 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:50:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	208937	100.000	33726	3359	1.326	--
总计		208937	100.000	33726			

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)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1



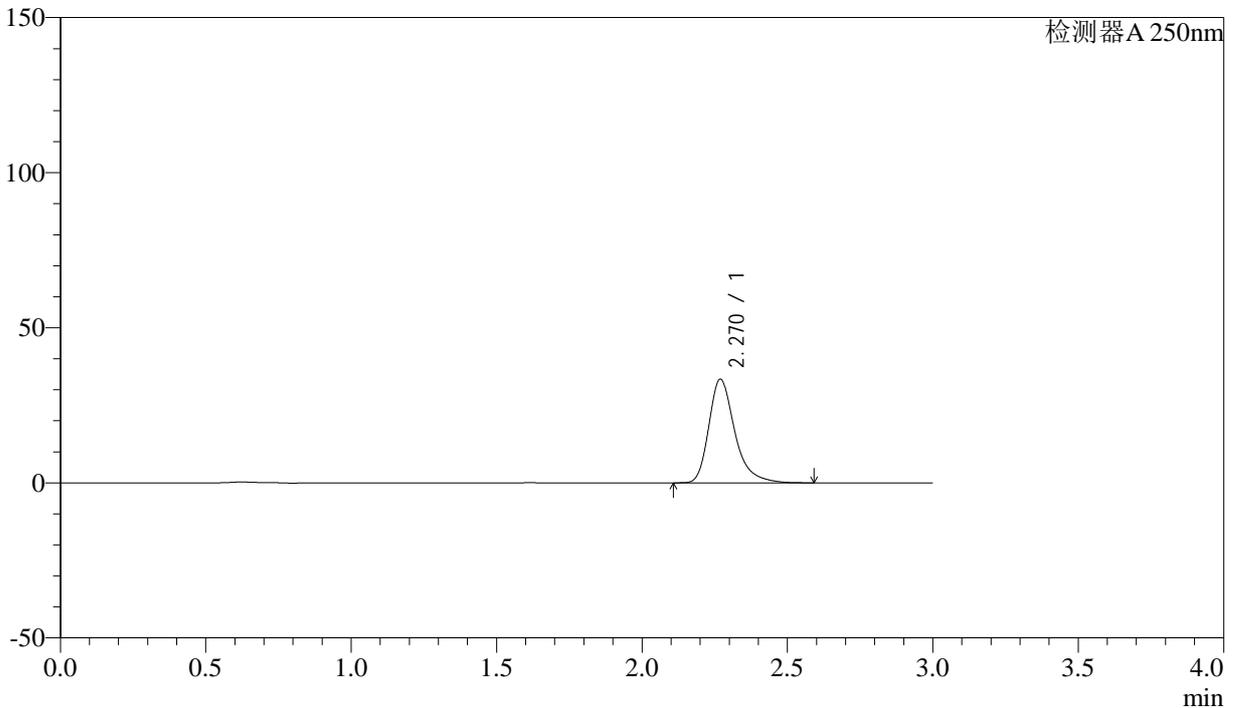
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1096-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-15min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-12	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/16 19:05:07	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:51:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	207285	100.000	33406	3351	1.328	--
总计		207285	100.000	33406			

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)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1



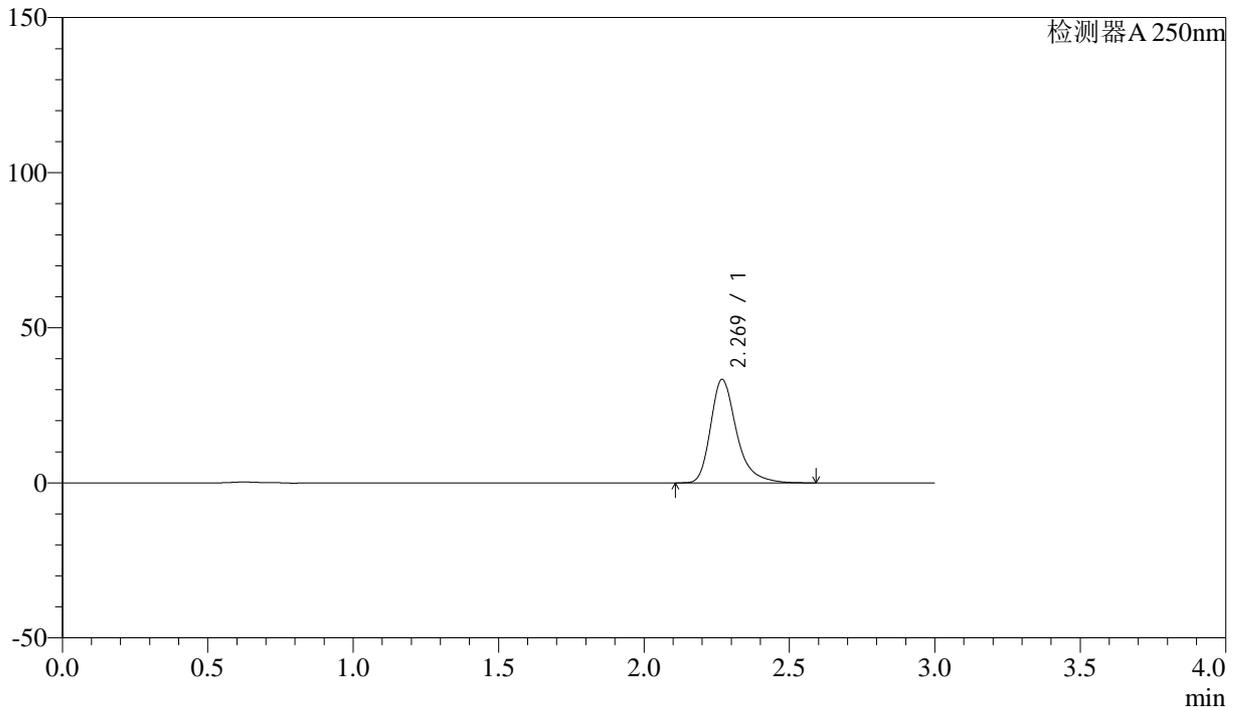
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1097-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-15min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.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 19:08:28	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/04/17 10:51:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	206794	100.000	33291	3351	1.329	--
总计		206794	100.000	33291			

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)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1



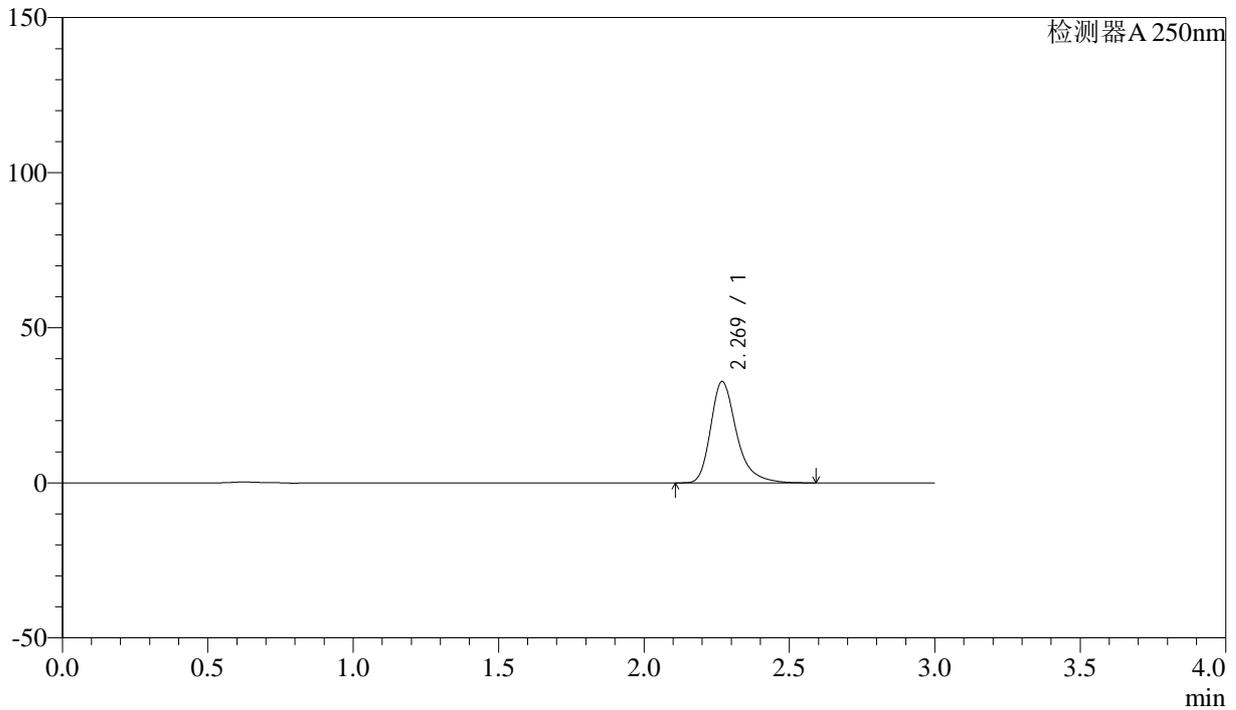
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1098-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-30 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 19:11:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:51:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	202144	100.000	32604	3361	1.328	--
总计		202144	100.000	32604			

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)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1



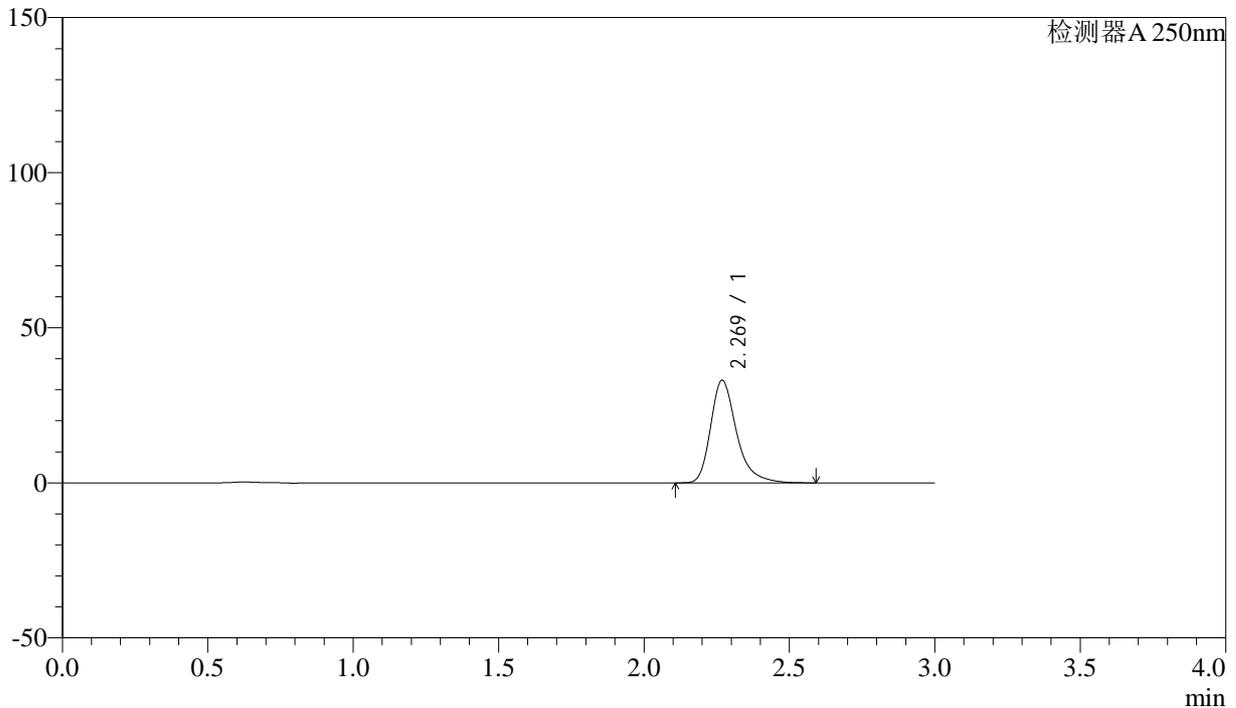
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1099-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-15min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-39	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/16 19:15:12	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:51:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	204872	100.000	33019	3358	1.328	--
总计		204872	100.000	33019			

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)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1



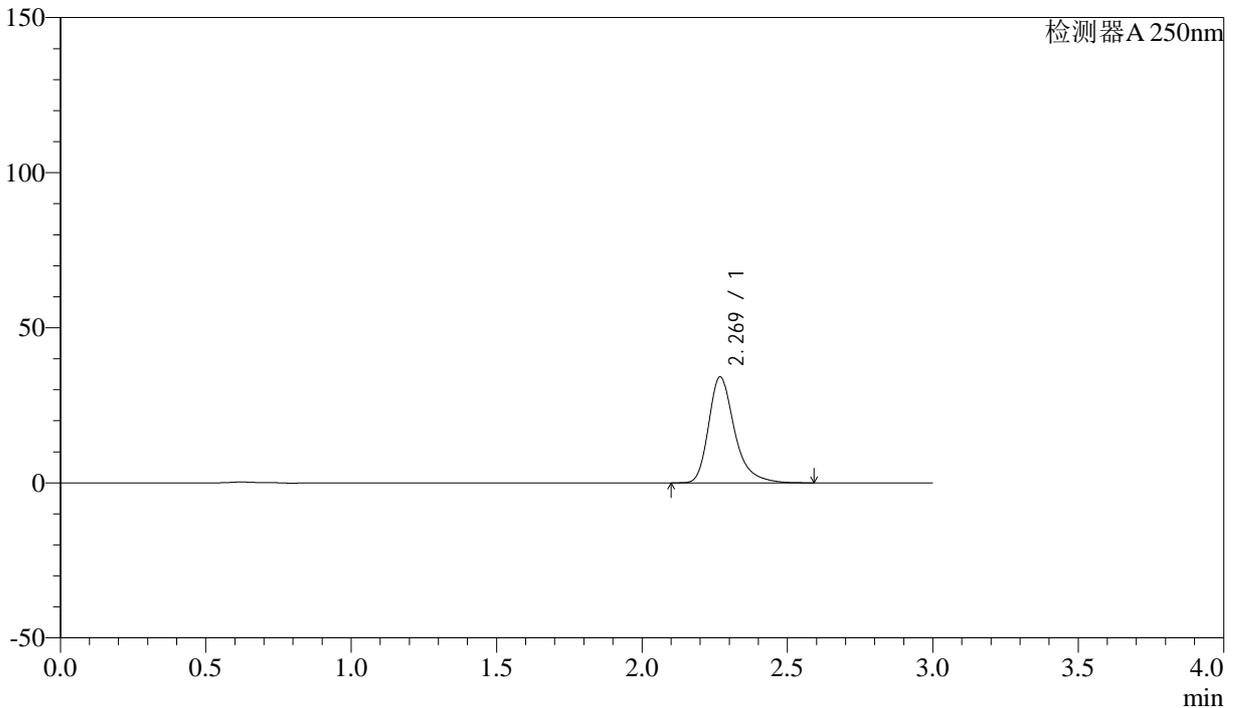
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1100-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-48 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 19:18:34 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:51:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	211791	100.000	34103	3351	1.327	--
总计		211791	100.000	34103			

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)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1



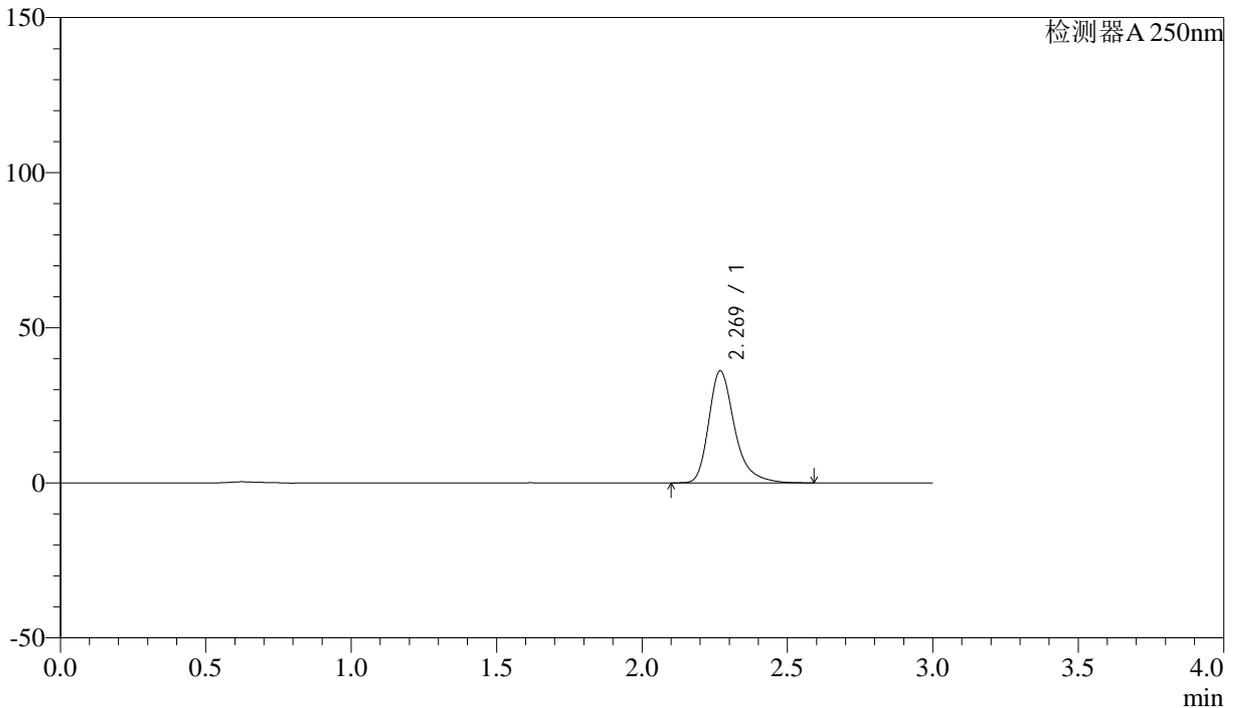
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1101-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 :3-4 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/16 19:21:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:51:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	223196	100.000	36074	3375	1.327	--
总计		223196	100.000	36074			

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)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1



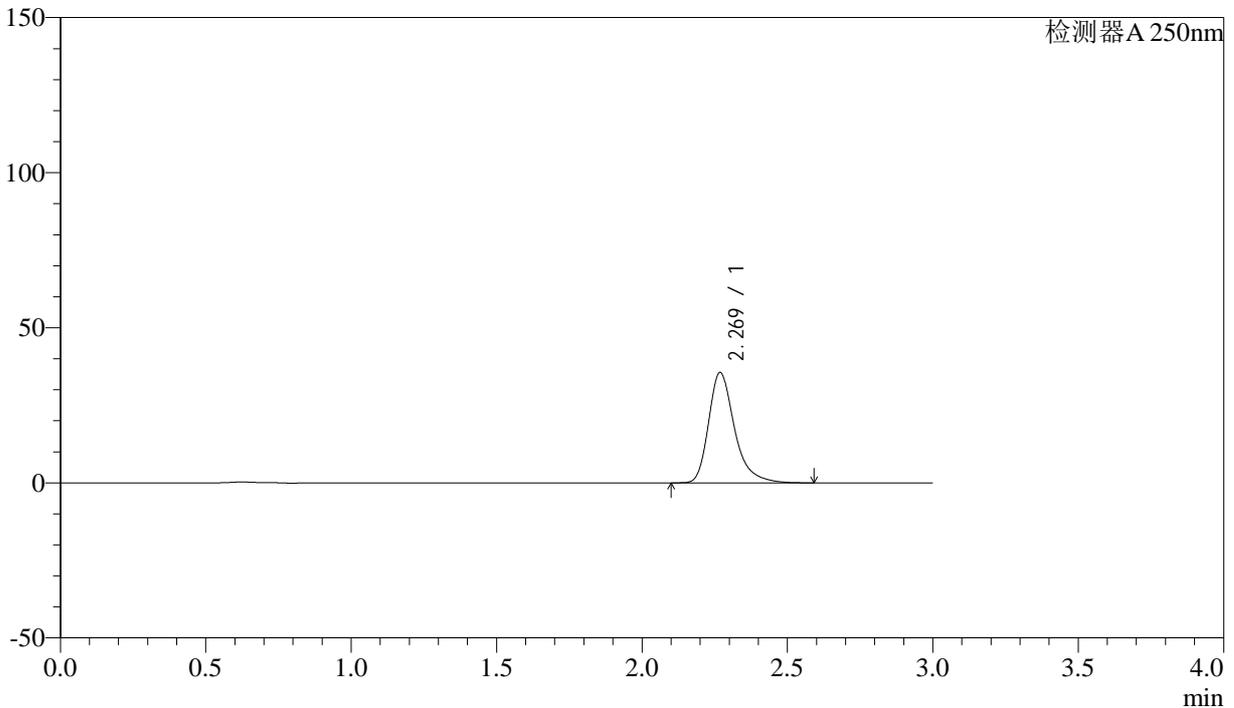
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1102-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.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 19:25:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:51:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	220319	100.000	35504	3357	1.329	--
总计		220319	100.000	35504			

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)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1



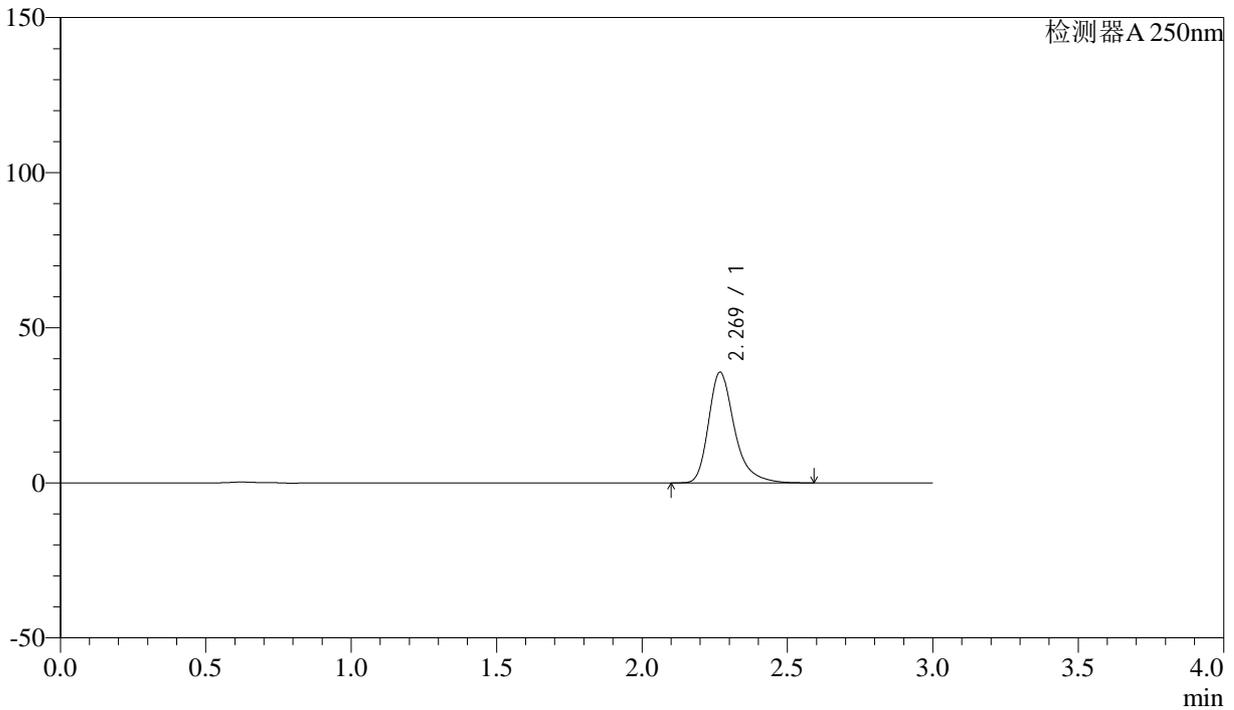
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1103-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 :3-22 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/16 19:28:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:51:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	220947	100.000	35581	3357	1.329	--
总计		220947	100.000	35581			

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)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1



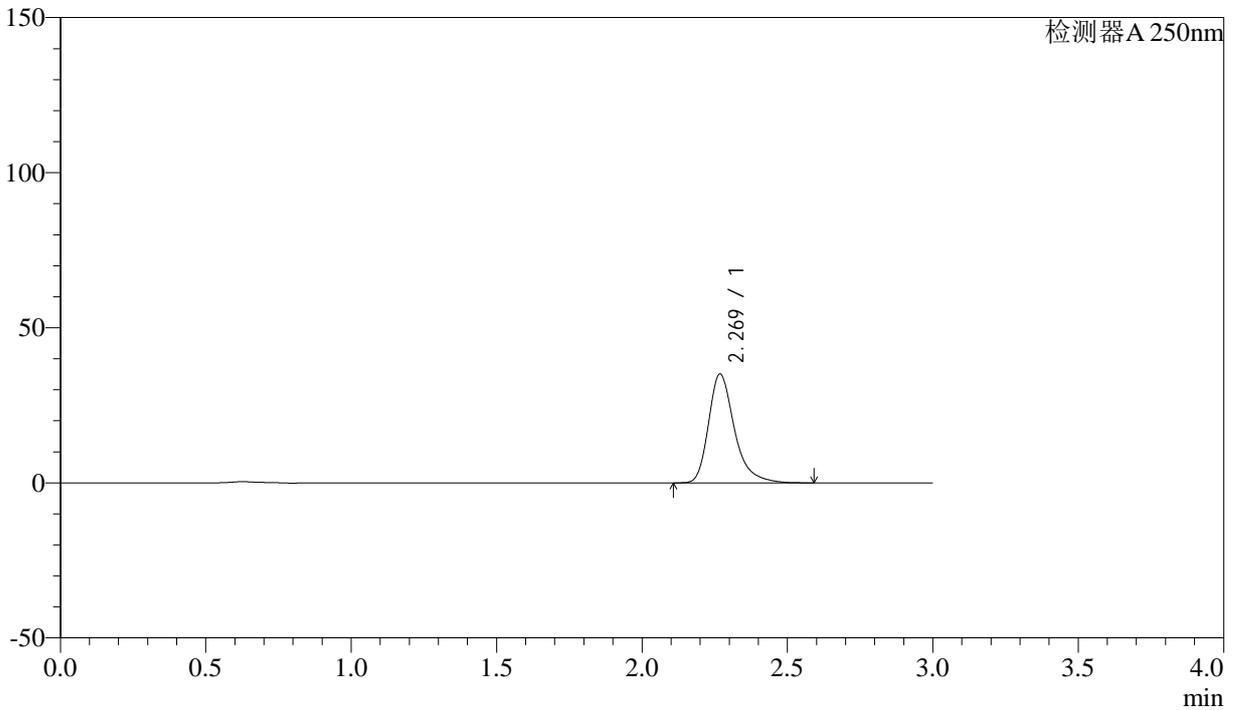
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1104-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 :3-31 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/16 19:32:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:51:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	217075	100.000	34989	3363	1.328	--
总计		217075	100.000	34989			

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)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1



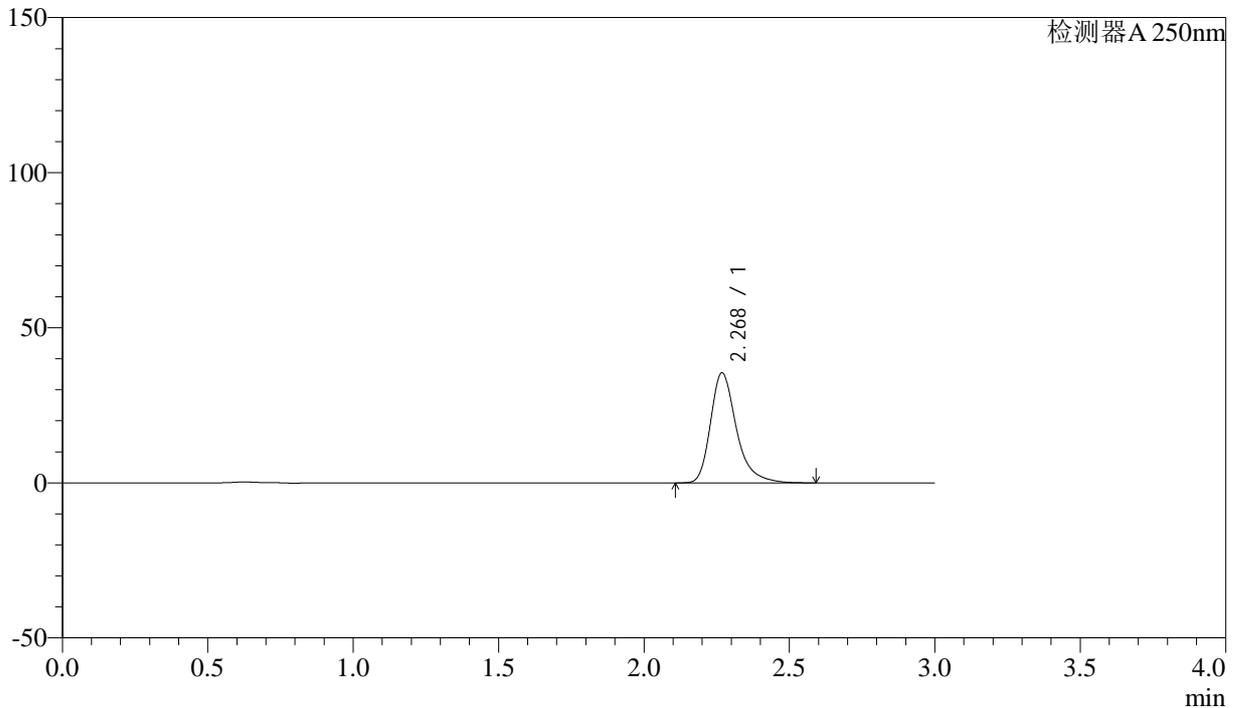
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1105-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-20min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-40	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/16 19:35:21	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:51:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	219381	100.000	35367	3366	1.329	--
总计		219381	100.000	35367			

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)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1



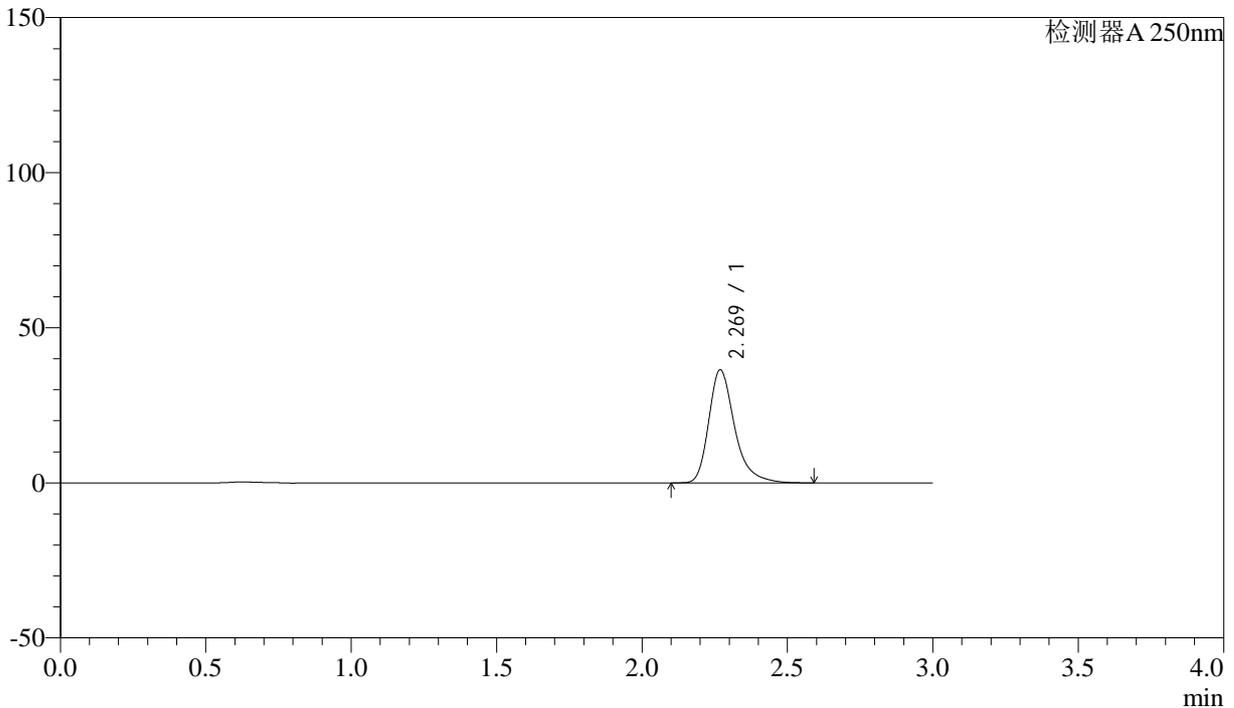
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1106-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 :3-49 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/16 19:38:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:51:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	225539	100.000	36418	3367	1.328	--
总计		225539	100.000	36418			

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)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1



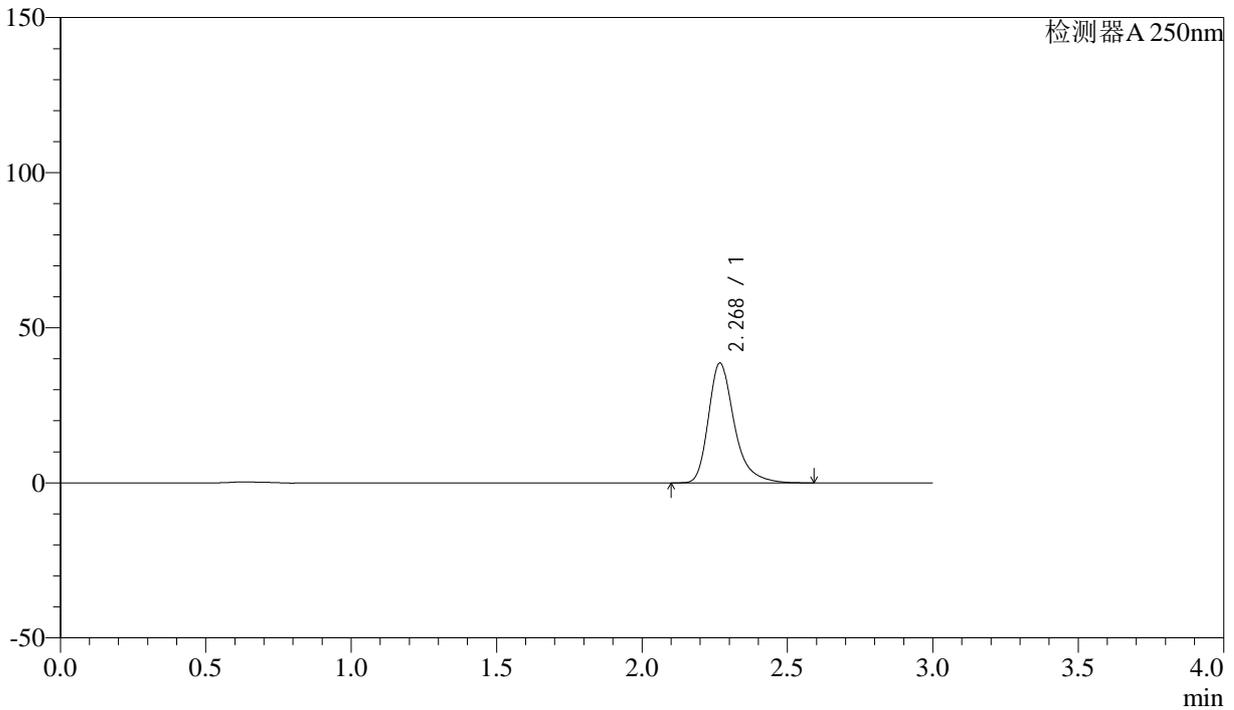
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1107-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-30min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 :3-5	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/04/16 19:42:03	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/04/17 10:51:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	238830	100.000	38493	3368	1.329	--
总计		238830	100.000	38493			

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)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1



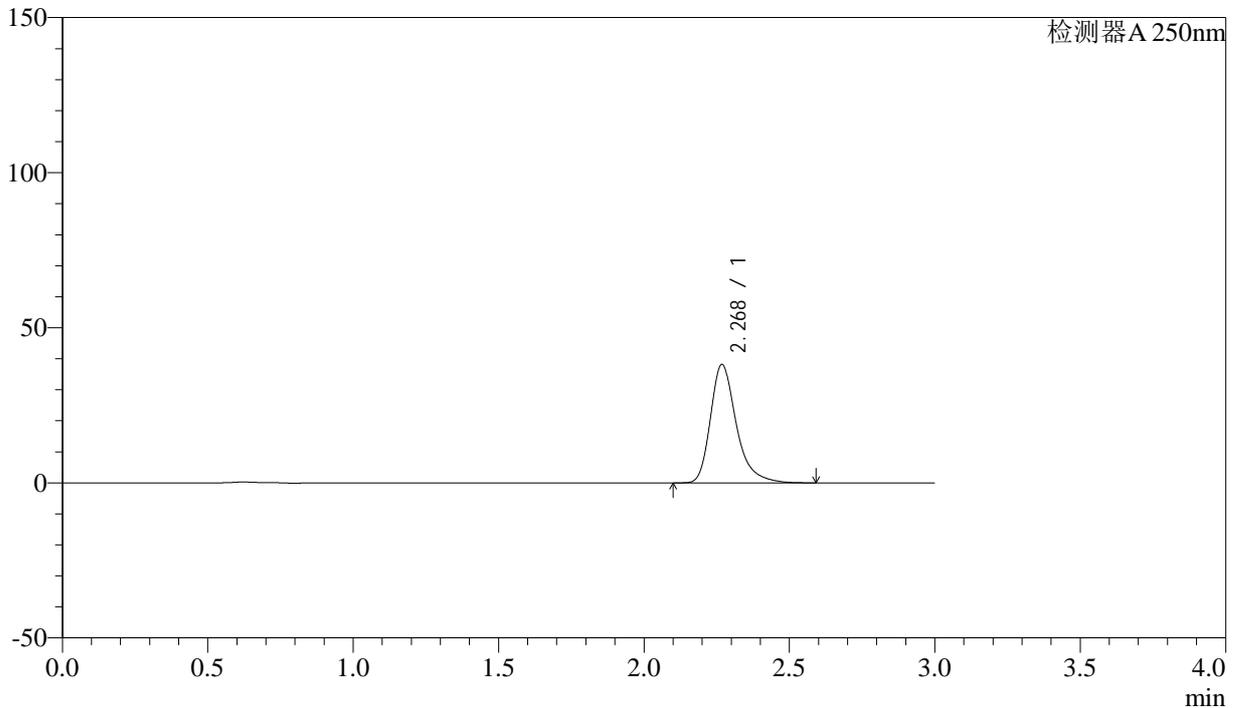
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1108-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-14 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 19:45:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:51:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	236057	100.000	38035	3364	1.329	--
总计		236057	100.000	38035			

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)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1



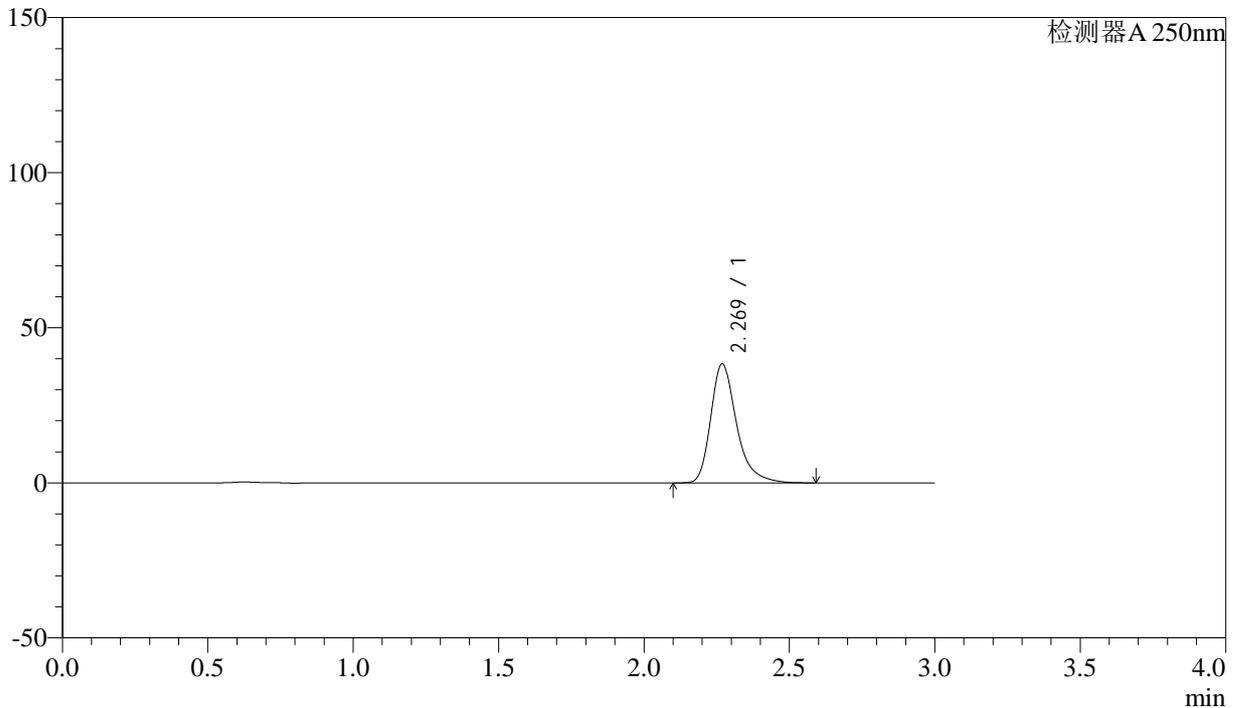
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1109-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-23 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 19:48:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:51:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	237109	100.000	38311	3374	1.327	--
总计		237109	100.000	38311			

图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1



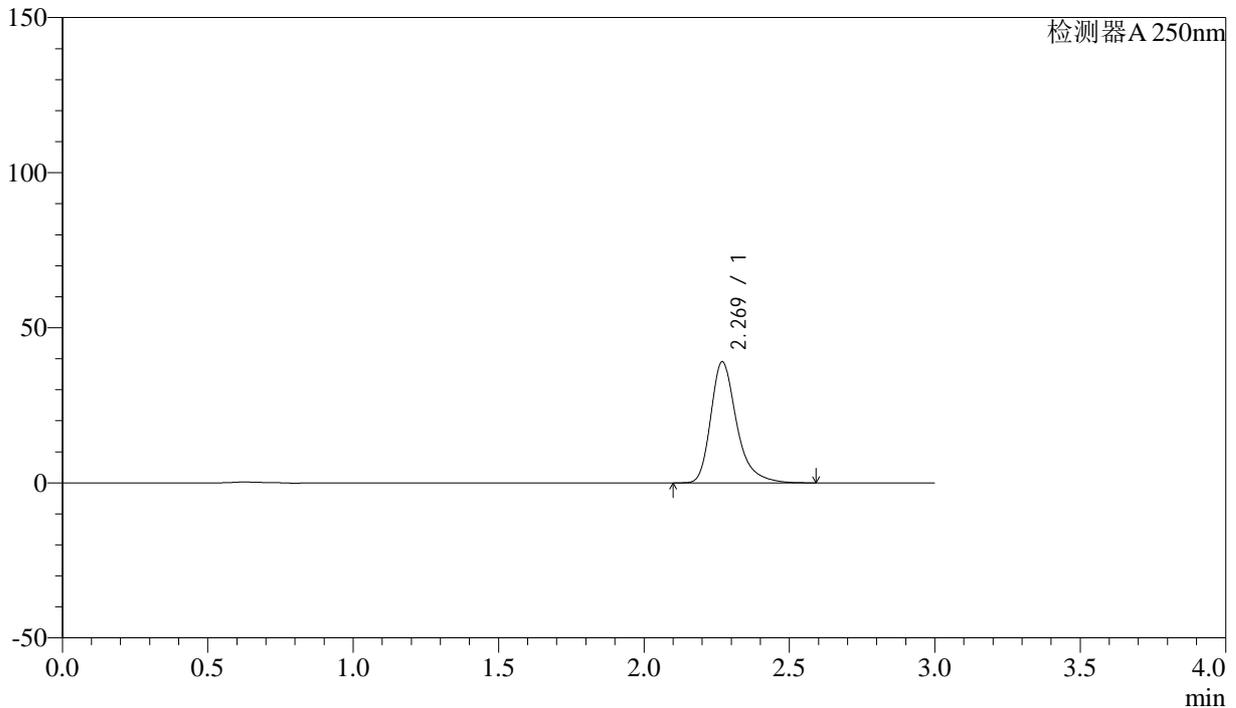
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1112-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-30min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 :3-50	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/04/16 19:58:49	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/04/17 10:51:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	241206	100.000	38991	3374	1.327	--
总计		241206	100.000	38991			

图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1



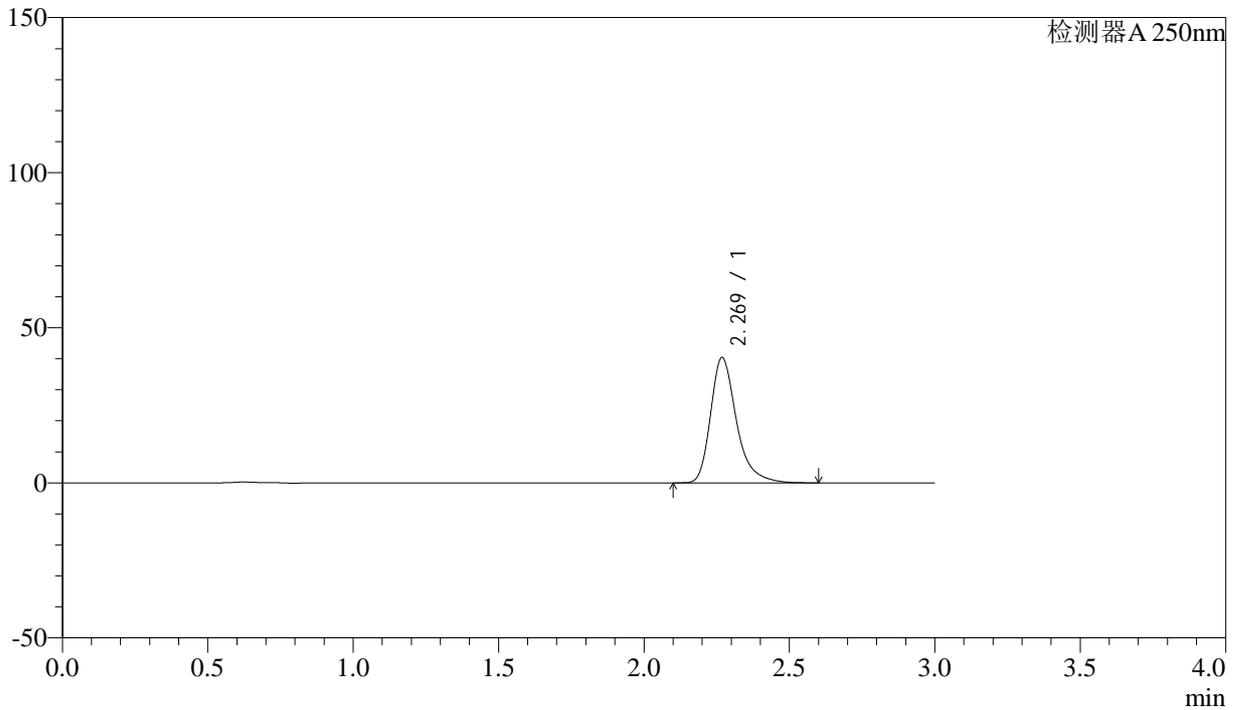
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1113-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-45min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 :3-6	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/04/16 20:02:11	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/04/17 10:51:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	249996	100.000	40314	3366	1.329	--
总计		249996	100.000	40314			

图149 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1



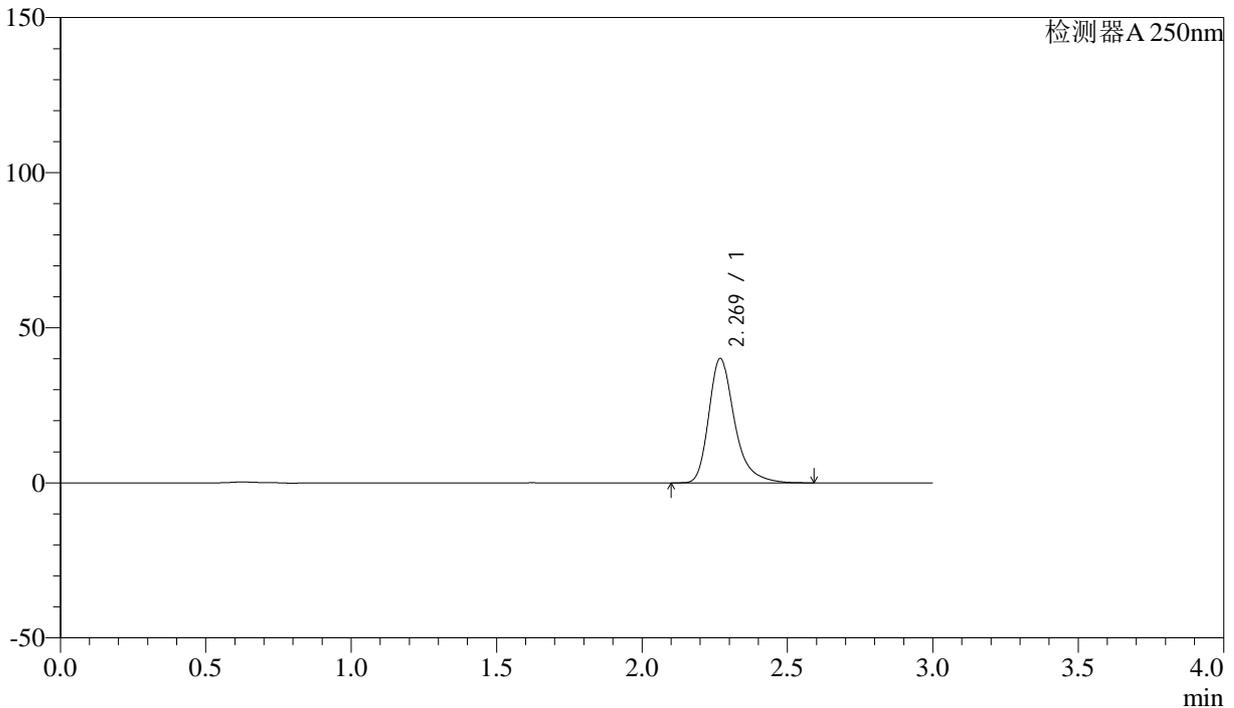
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1114-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.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 20:05:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:51:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	247621	100.000	40043	3379	1.328	--
总计		247621	100.000	40043			

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)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1



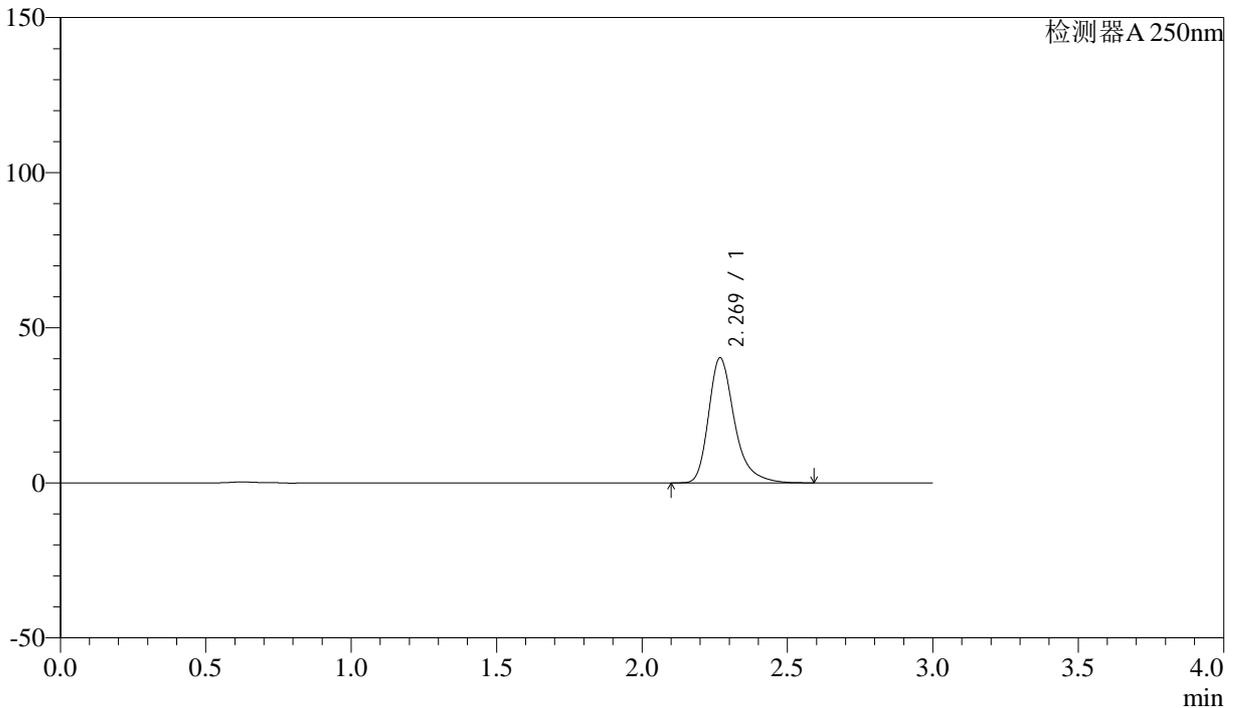
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1115-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-45min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 :3-24	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/04/16 20:08:53	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/04/17 10:51:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	249486	100.000	40227	3362	1.329	--
总计		249486	100.000	40227			

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)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1



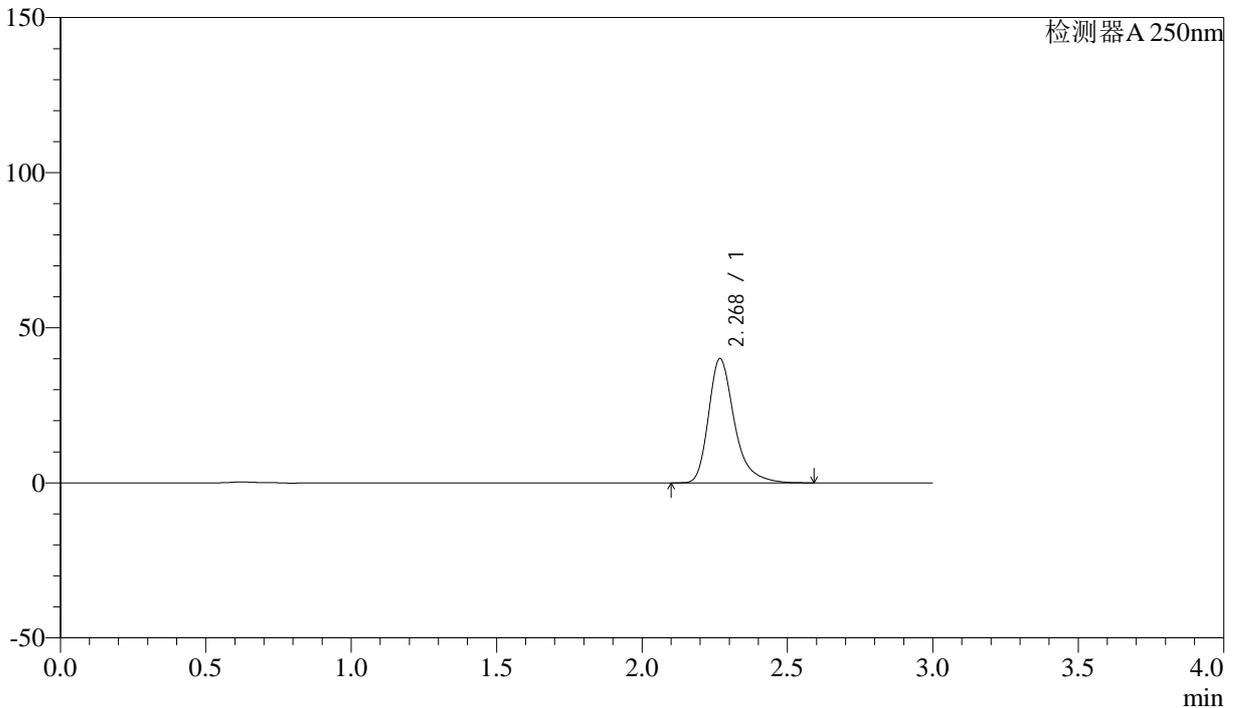
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1117-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-45min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 :3-42	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/04/16 20:15:36	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/04/17 10:52:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	247170	100.000	39929	3380	1.329	--
总计		247170	100.000	39929			

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)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1



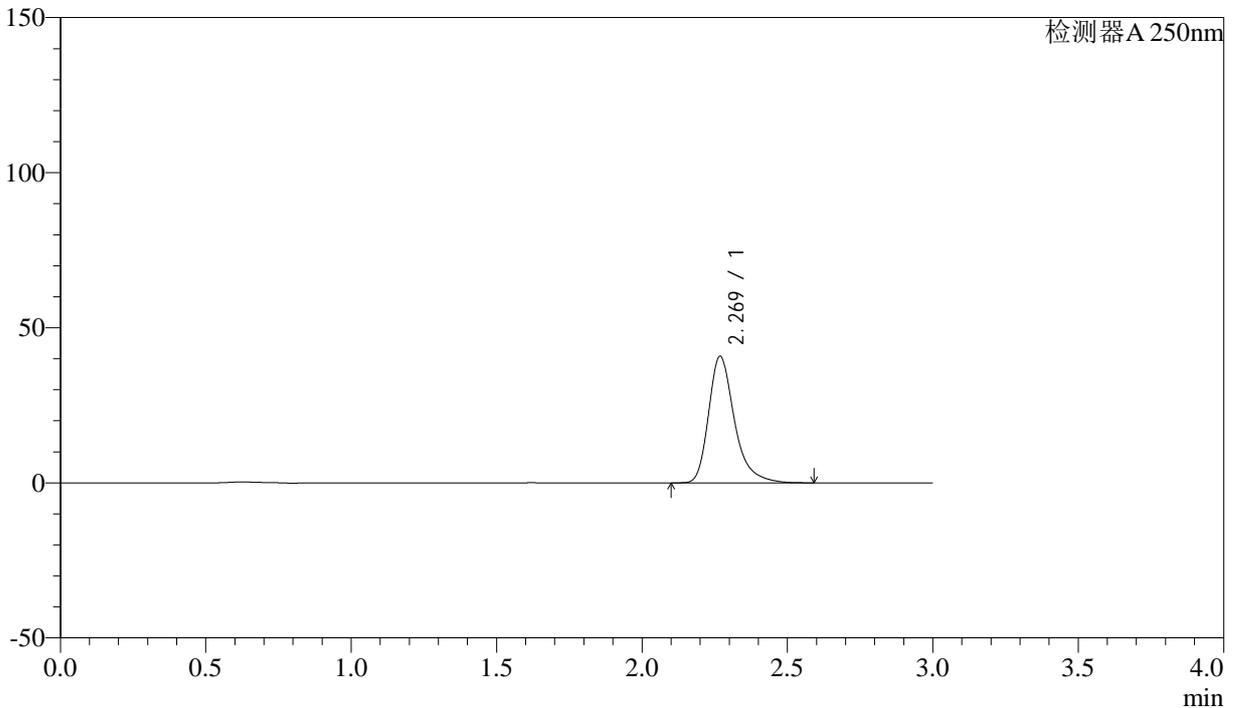
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1118-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 :3-51 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/16 20:18:57 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:52:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	252117	100.000	40712	3373	1.328	--
总计		252117	100.000	40712			

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)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1



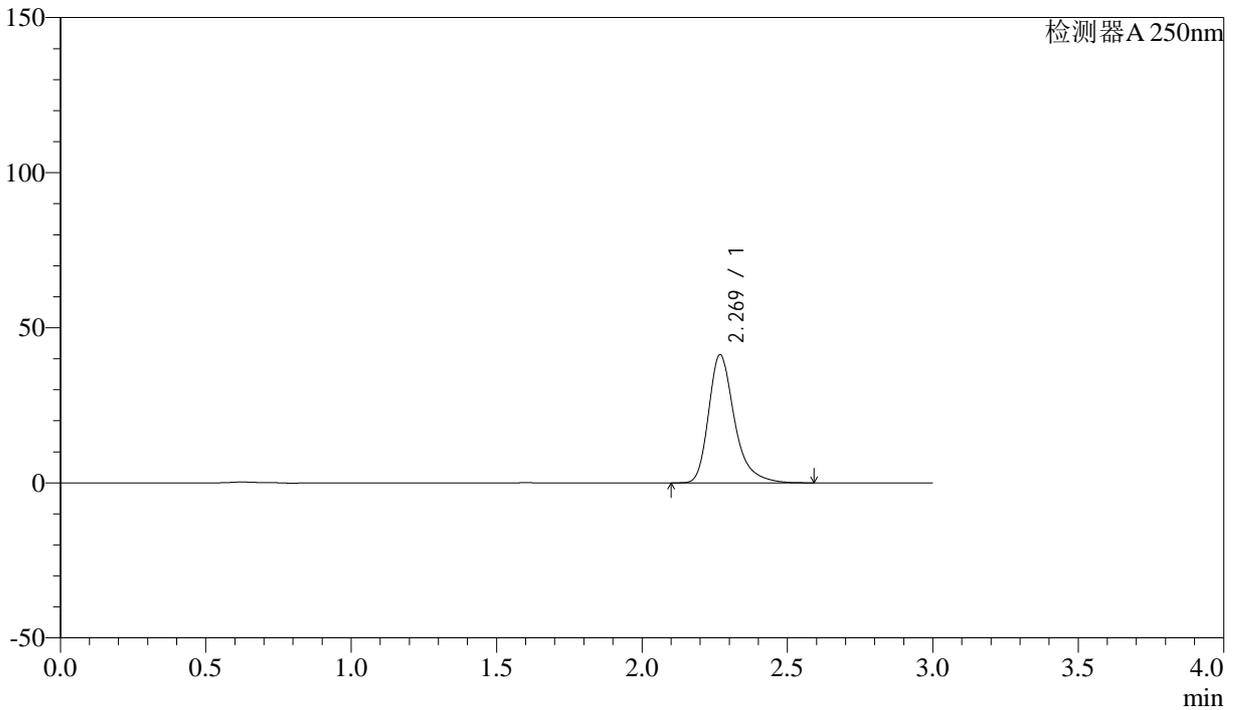
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1119-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.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 20:22:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:52:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	255466	100.000	41222	3369	1.329	--
总计		255466	100.000	41222			

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)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1



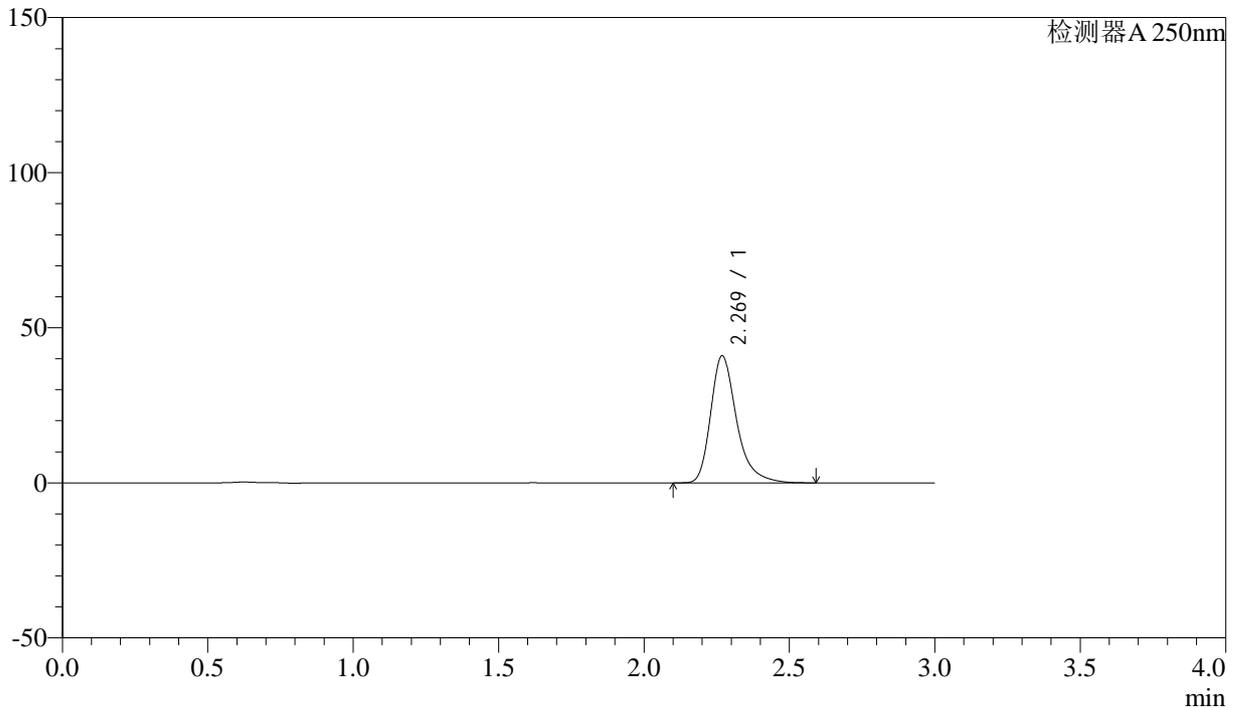
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1120-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-16 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 20:25:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:52:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	253883	100.000	40880	3352	1.330	--
总计		253883	100.000	40880			

图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1



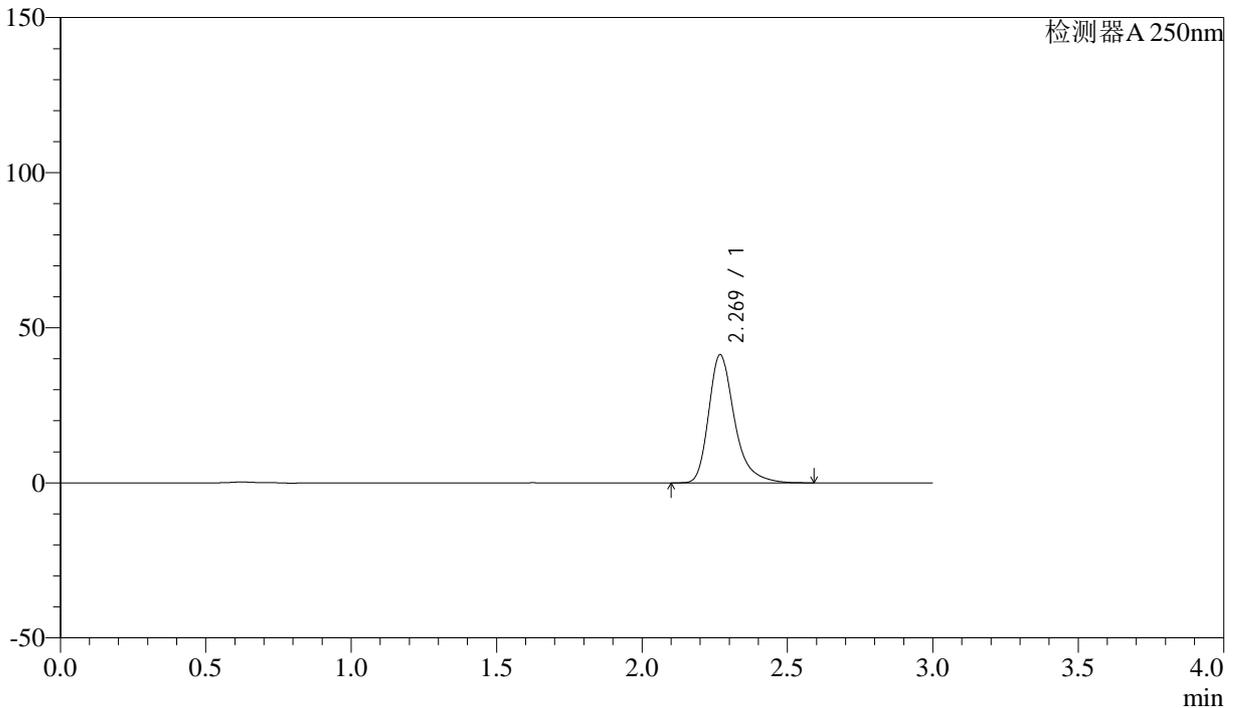
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1121-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-60min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-25	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/16 20:29:02	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:52:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	255216	100.000	41226	3370	1.328	--
总计		255216	100.000	41226			

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)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1



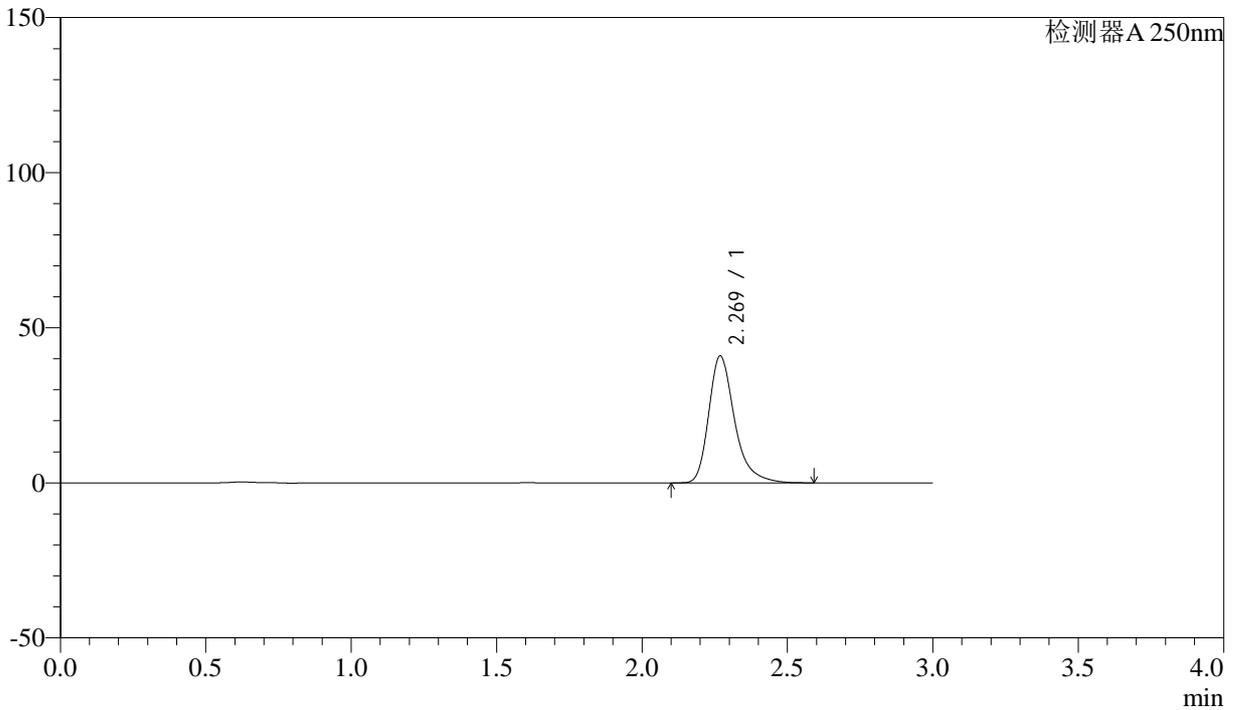
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1122-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-34 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 20:32:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:52:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	252841	100.000	40855	3373	1.327	--
总计		252841	100.000	40855			

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)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1



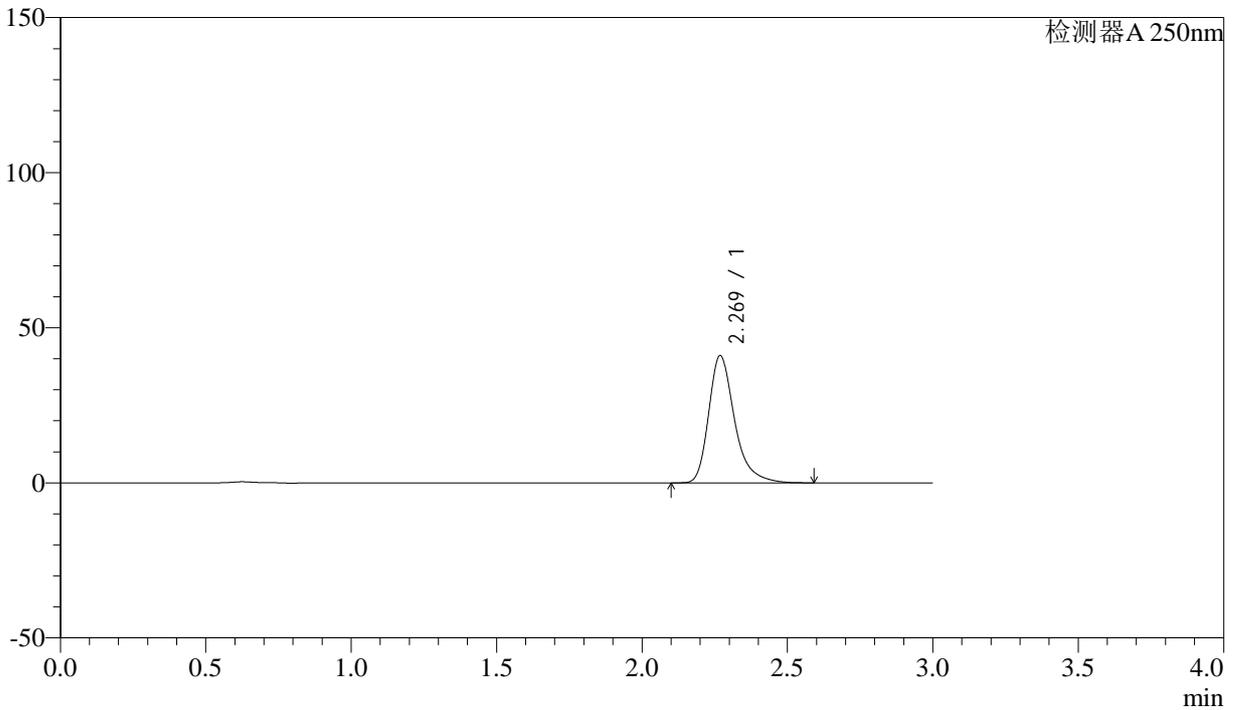
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1123-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.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 20:35:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:52:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	253827	100.000	40962	3364	1.329	--
总计		253827	100.000	40962			

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)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1



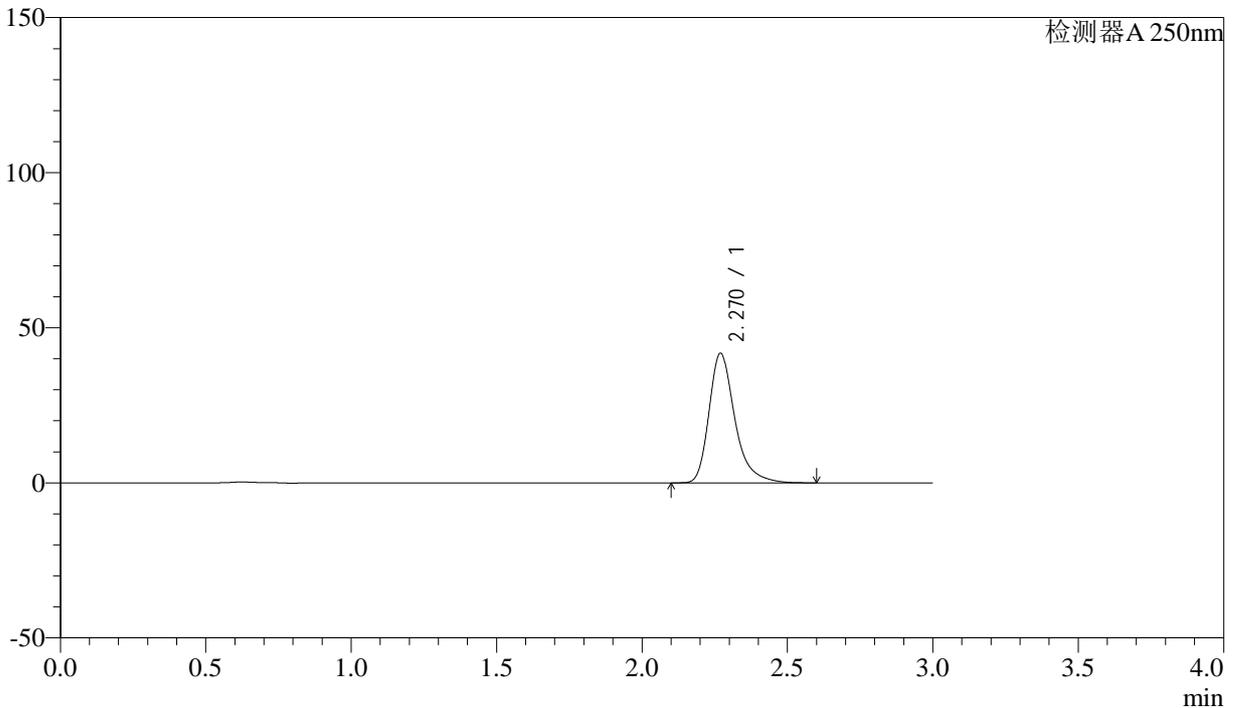
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1124-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 :3-52 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/16 20:39:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:52:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	258107	100.000	41757	3374	1.327	--
总计		258107	100.000	41757			

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)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1



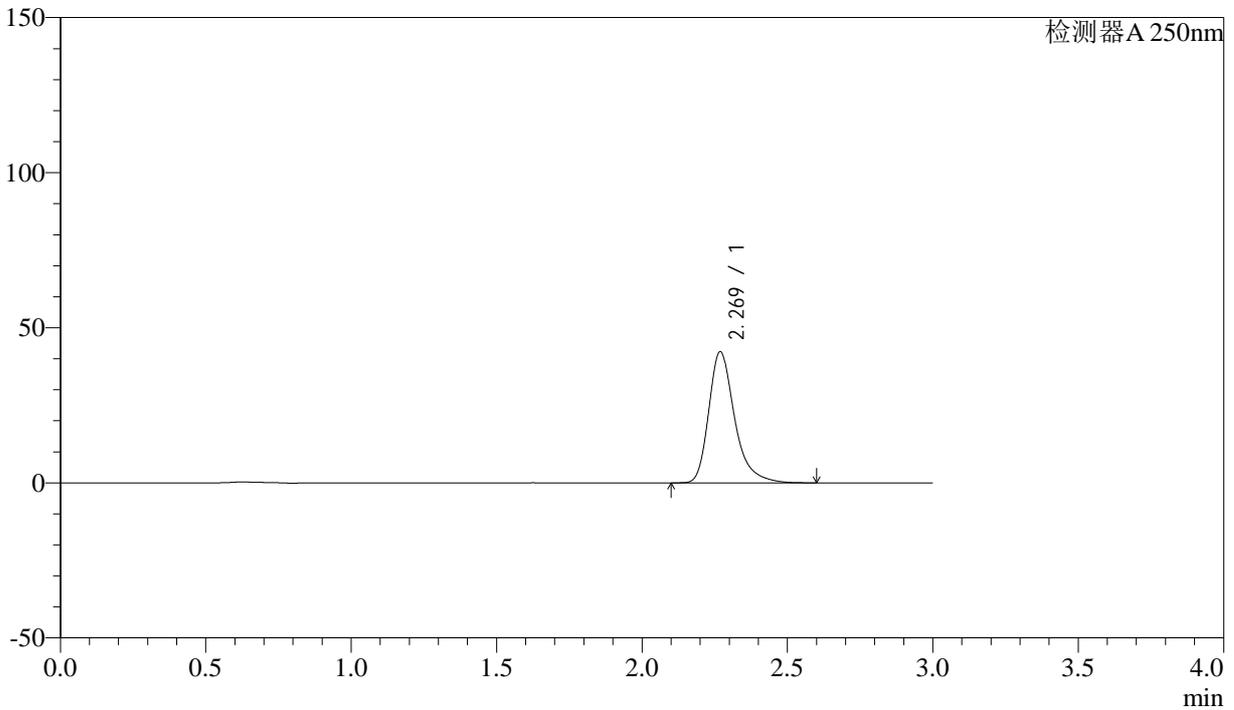
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1125-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 :3-8 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/16 20:42:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/17 10:52:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	261648	100.000	42219	3366	1.329	--
总计		261648	100.000	42219			

图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



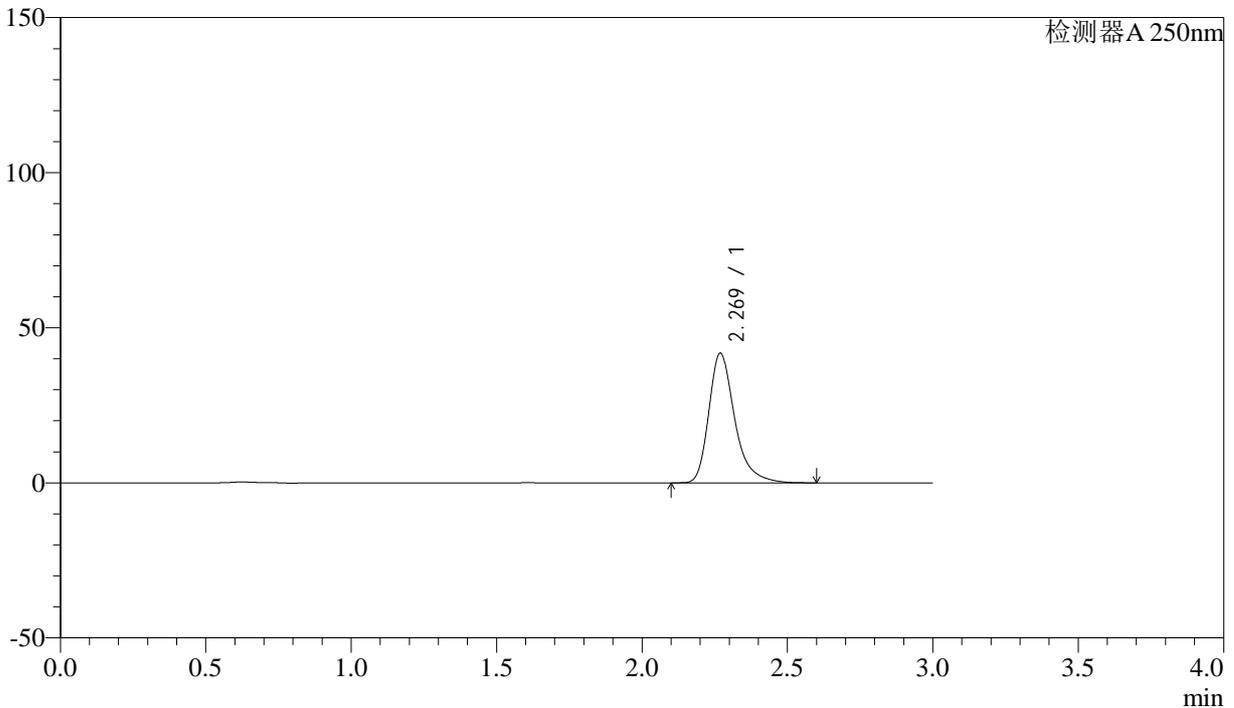
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1126-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-jxzs-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 :3-17	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/04/16 20:45:50	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/04/17 10:52:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	258821	100.000	41761	3360	1.328	--
总计		258821	100.000	41761			

图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



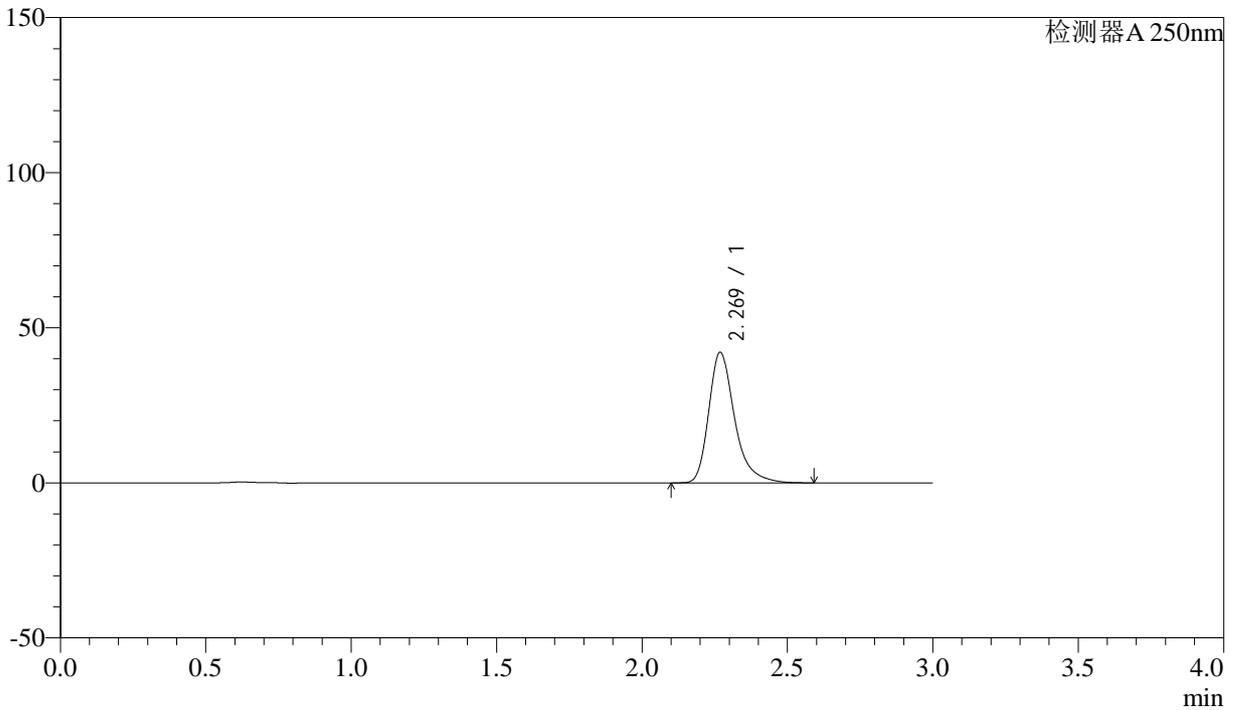
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1127-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-26 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/16 20:49:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:52:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	260570	100.000	42035	3364	1.330	--
总计		260570	100.000	42035			

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)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



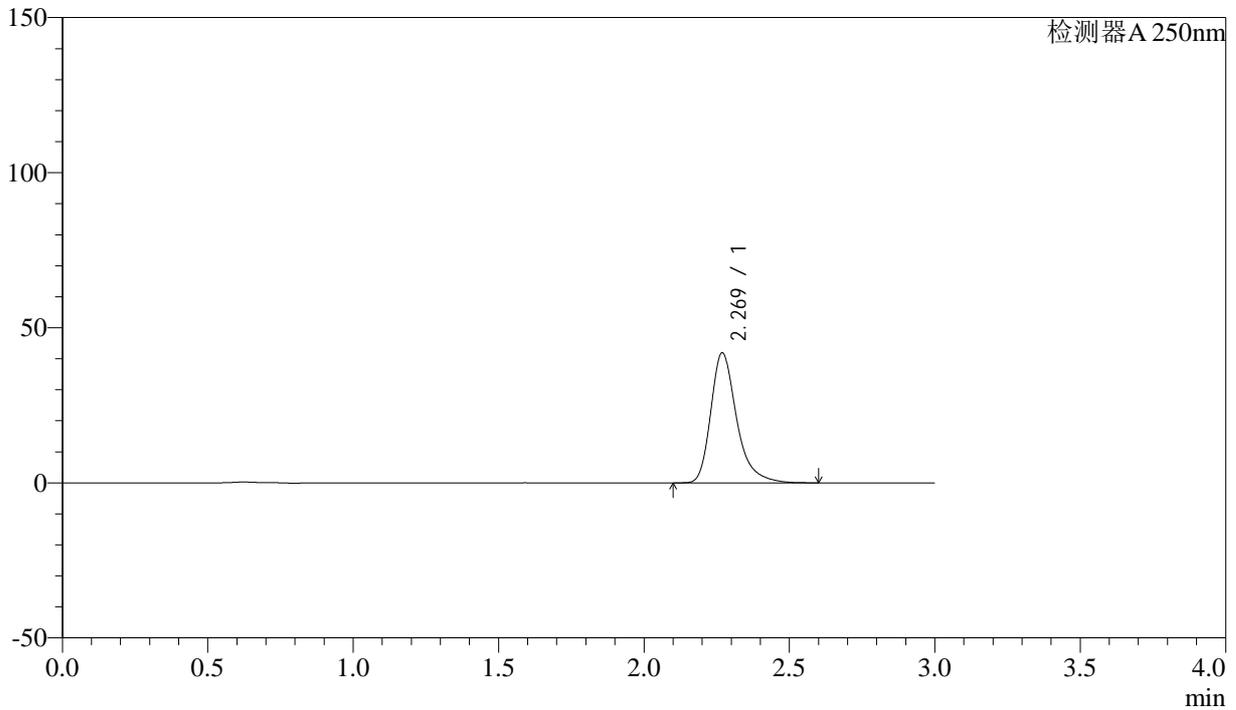
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1129-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.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 20:55:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:52:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	258995	100.000	41854	3373	1.328	--
总计		258995	100.000	41854			

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)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



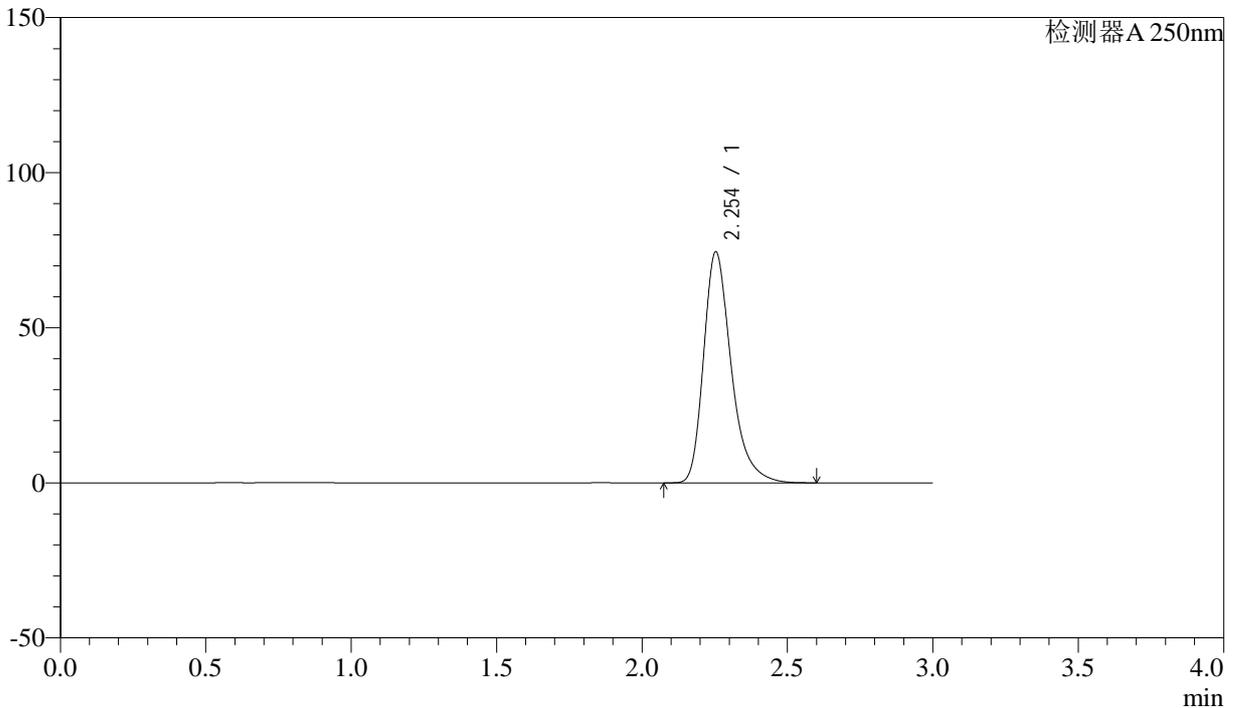
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1131-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-dz2-1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-27	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/16 21:02:39	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/17 10:52:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	491888	100.000	74485	2873	1.322	--
总计		491888	100.000	74485			

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)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1



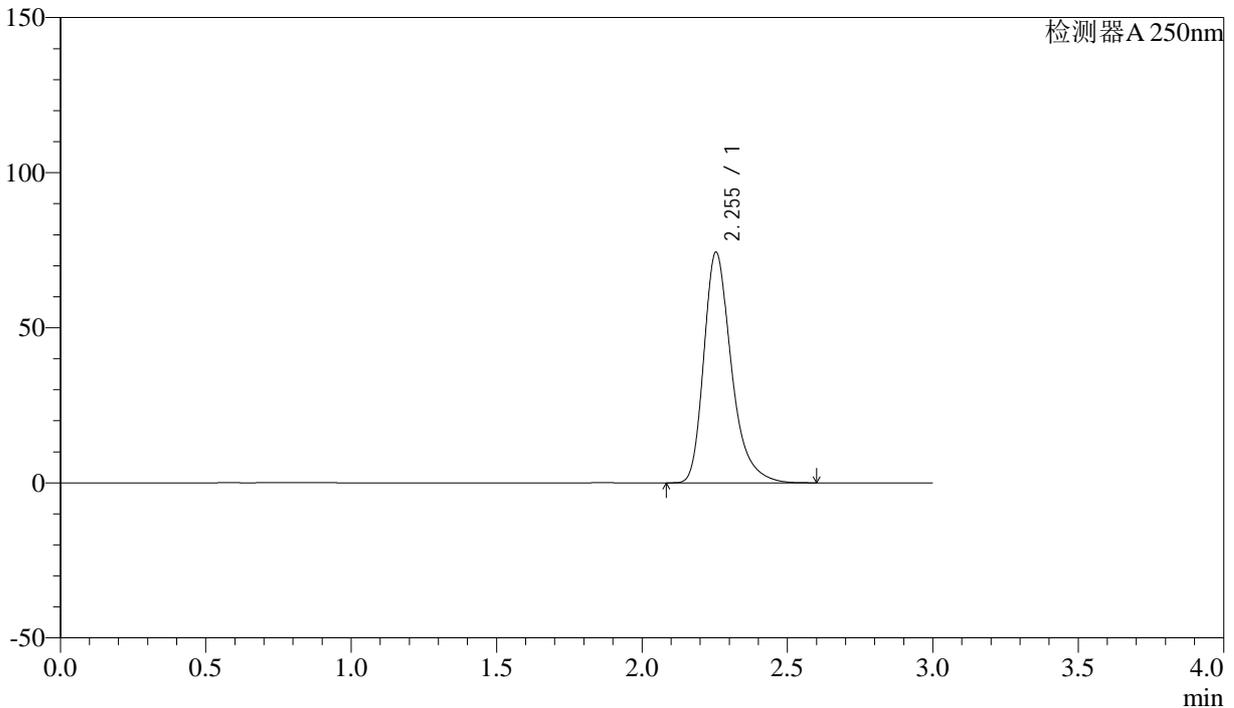
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-55/29-1132-2 - 2024010711p-zzp-y30t-gz-pH6.8jz-15mg-dz2-2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240416-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240416-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 :3-27	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/04/16 21:06:01	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/04/17 10:52:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	491615	100.000	74395	2868	1.323	--
总计		491615	100.000	74395			

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)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2