



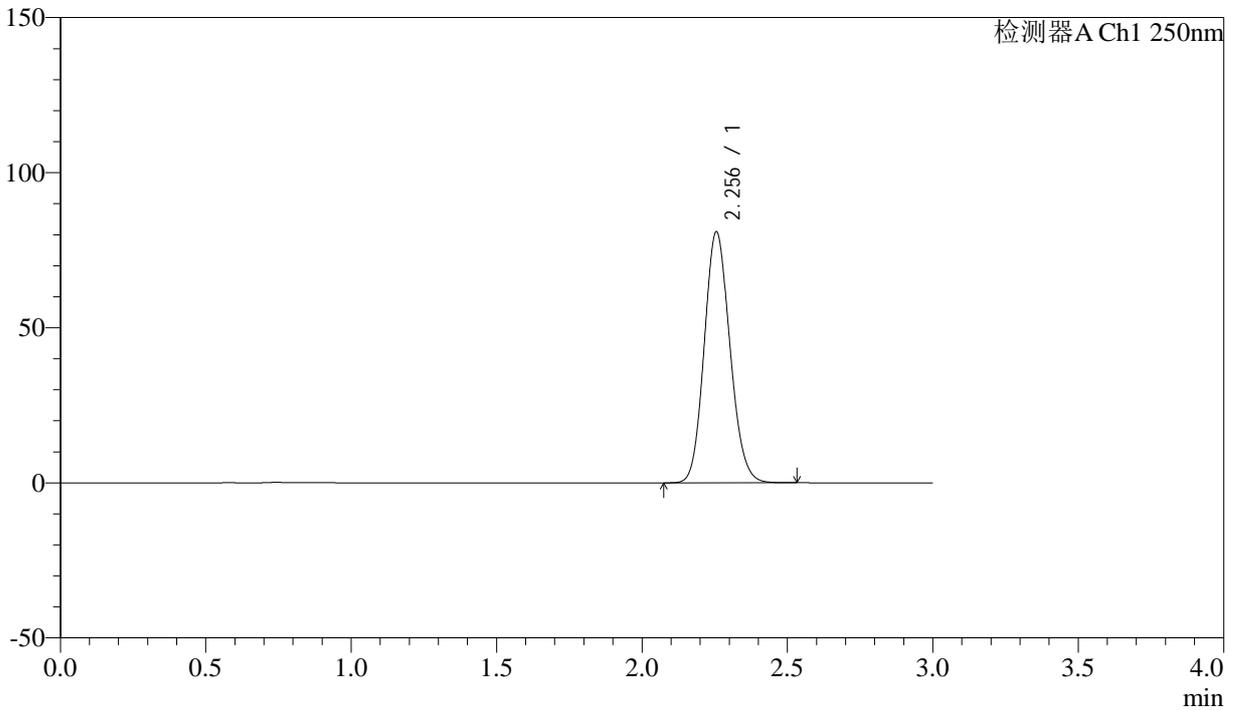
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1803-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 13:32:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:06:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	498398	100.000	80966	3103	1.126	--
总计		498398	100.000	80966			

图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-1



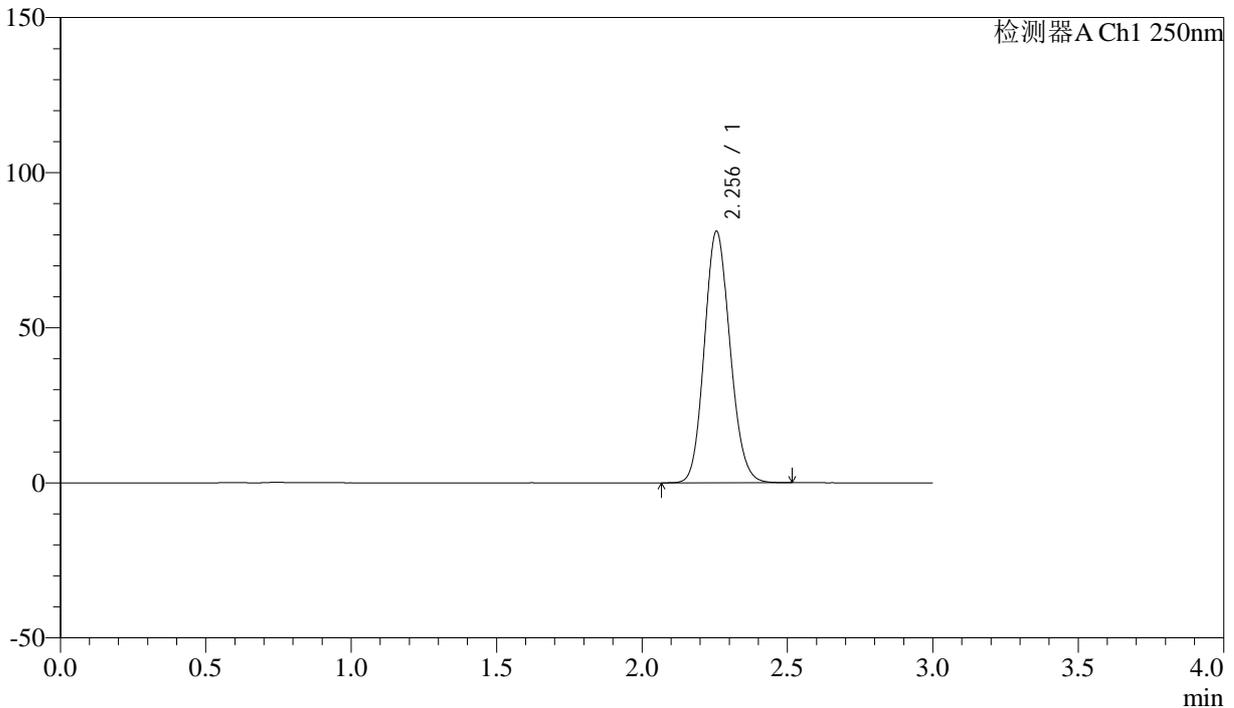
SMF-372

<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 - 0-57/18-1804-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 13:35:34 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:06:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	498478	100.000	81077	3112	1.126	--
总计		498478	100.000	81077			

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-2



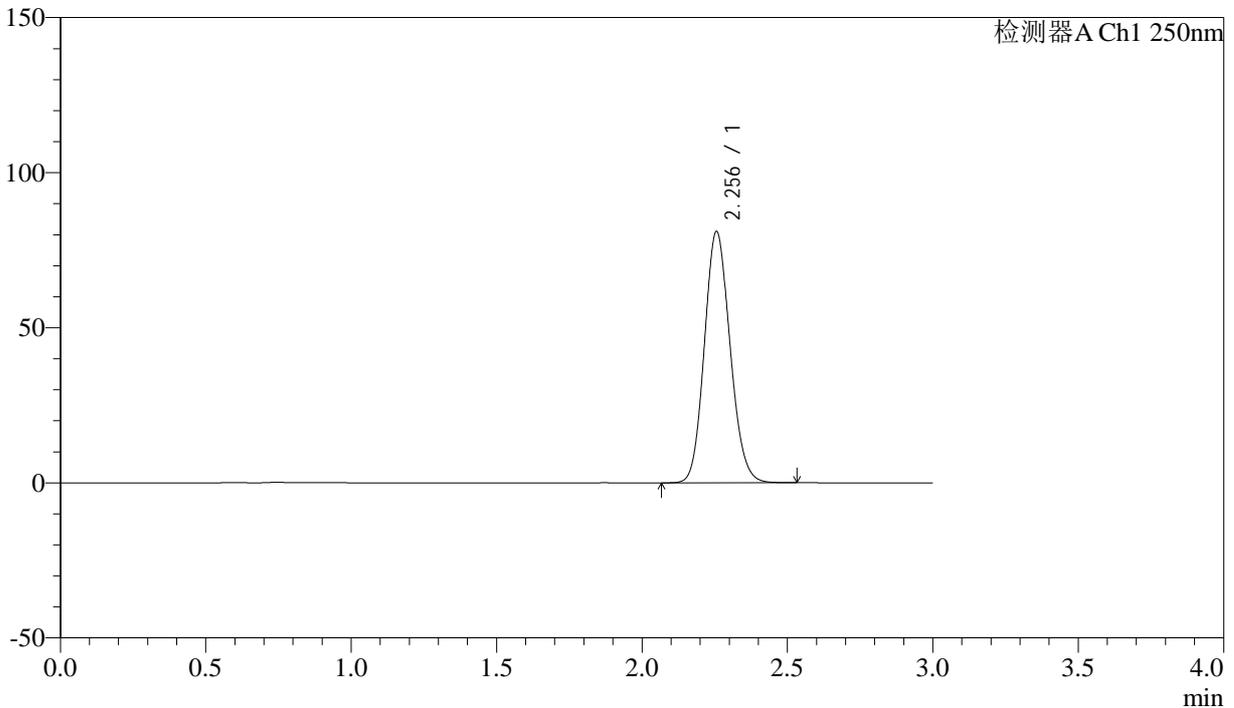
SMF-372

<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 - 0-57/18-1805-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 13:38:57 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:06:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	498741	100.000	81032	3108	1.126	--
总计		498741	100.000	81032			

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-3



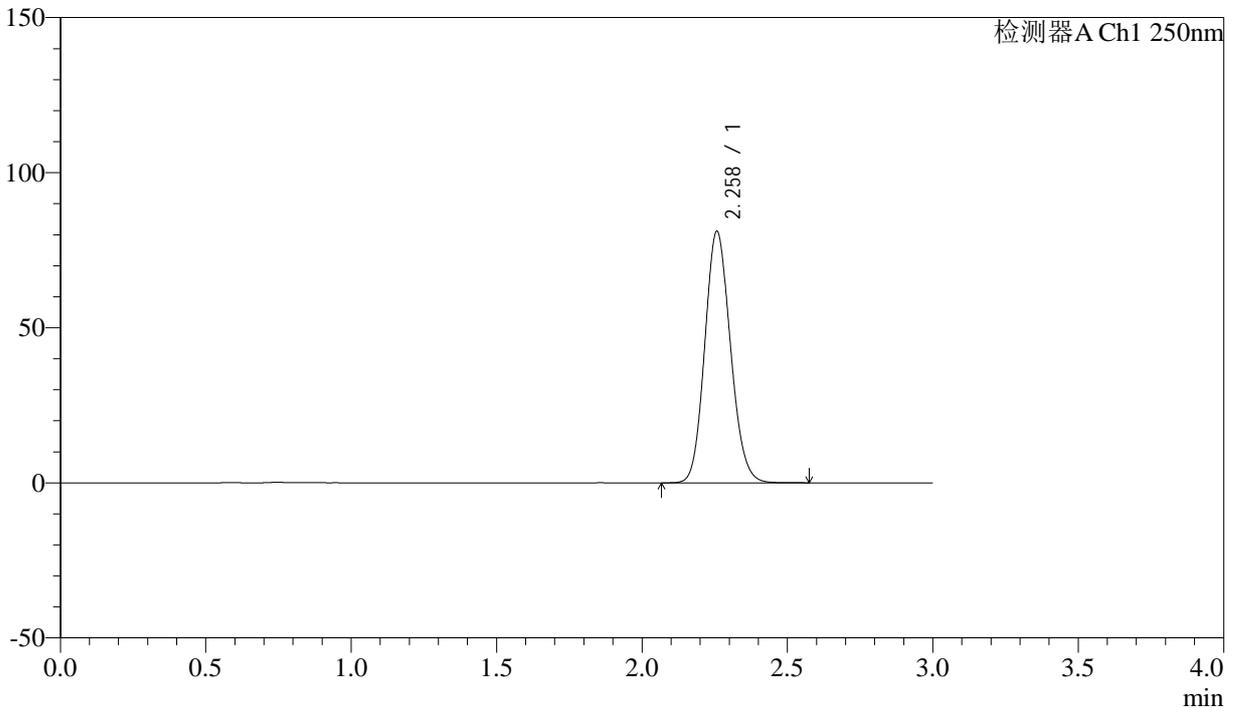
SMF-372

<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 - 0-57/18-1806-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 13:42:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:06:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	499332	100.000	80943	3111	1.126	--
总计		499332	100.000	80943			

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-4



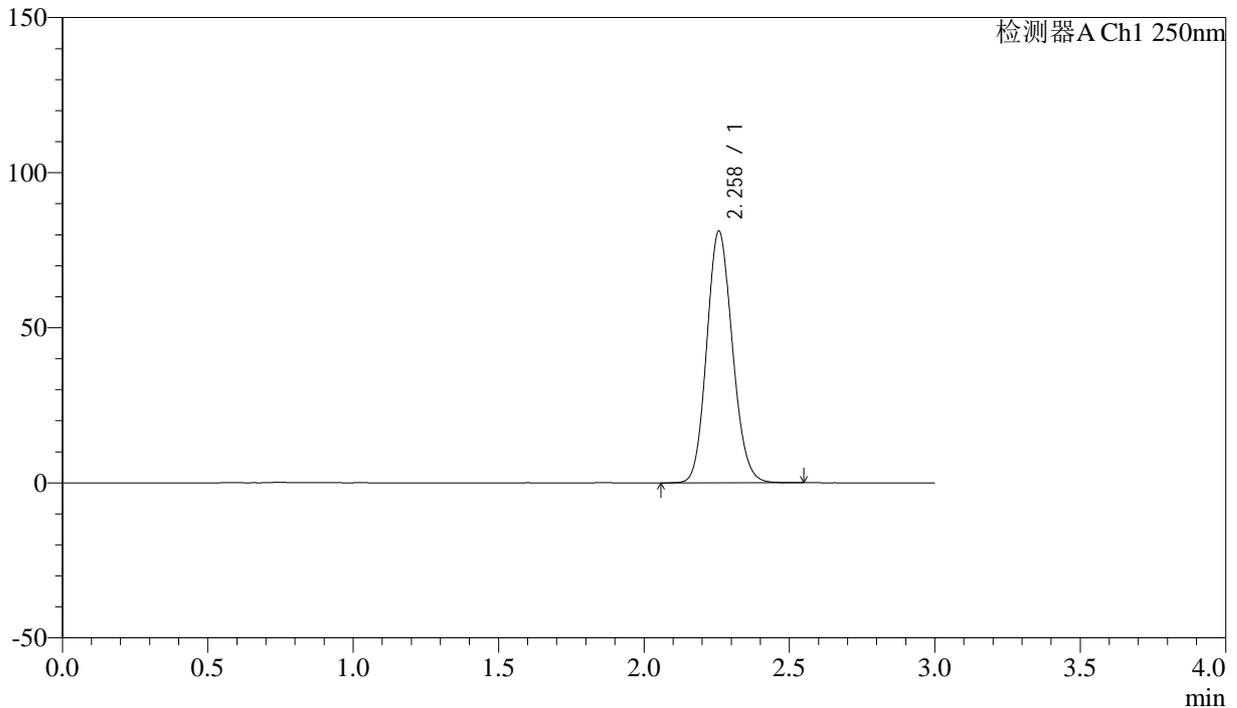
SMF-372

<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 - 0-57/18-1807-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 13:45:43 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:06:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	498745	100.000	81004	3117	1.126	--
总计		498745	100.000	81004			

图6 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-5



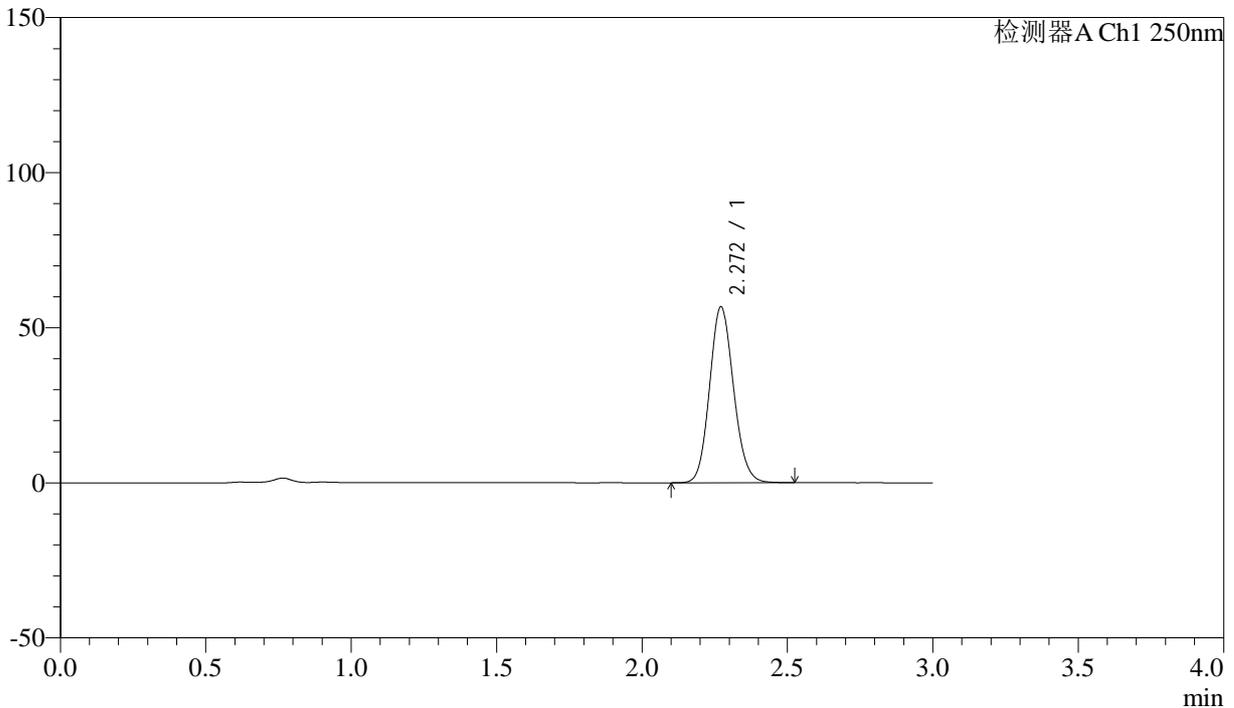
SMF-372

<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 - 0-57/18-1808-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-1 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 13:49:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:06:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	324580	100.000	56741	3660	1.118	--
总计		324580	100.000	56741			

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片1
供试品溶液-1

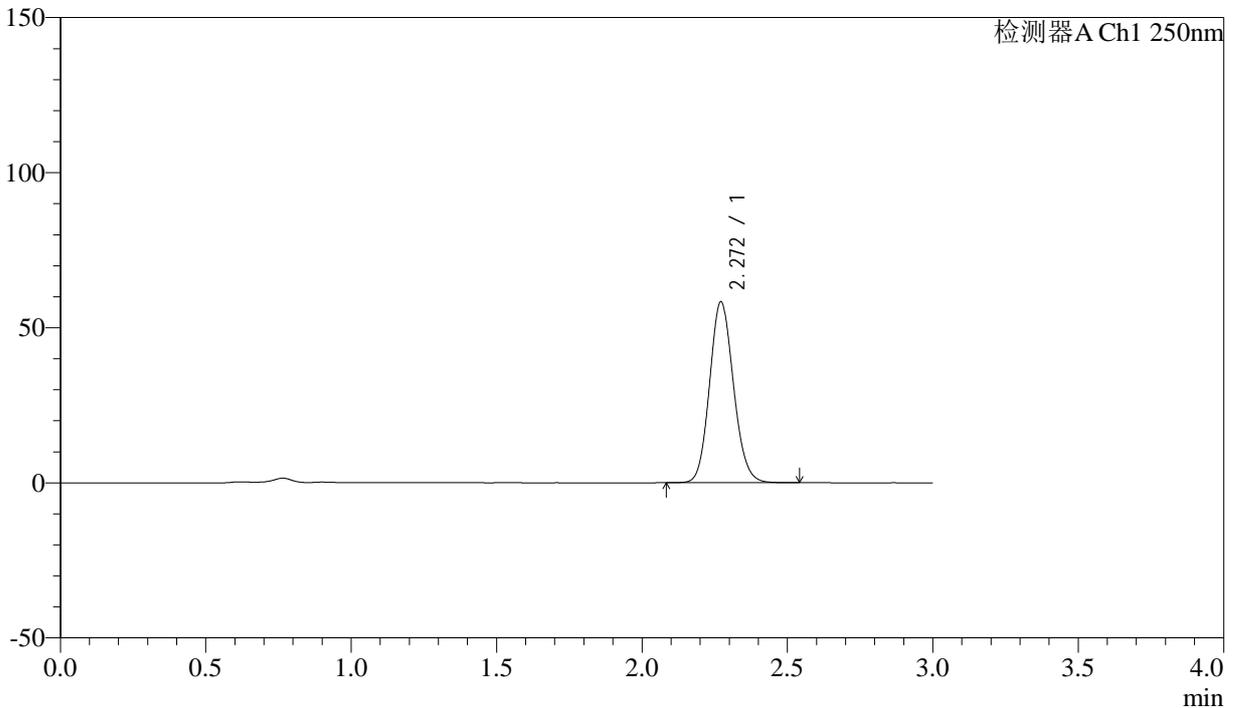


SMF-372

<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 - 0-57/18-1809-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-10 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 13:52:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:06:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	333693	100.000	58339	3663	1.117	--
总计		333693	100.000	58339			

图8 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片2
供试品溶液-1



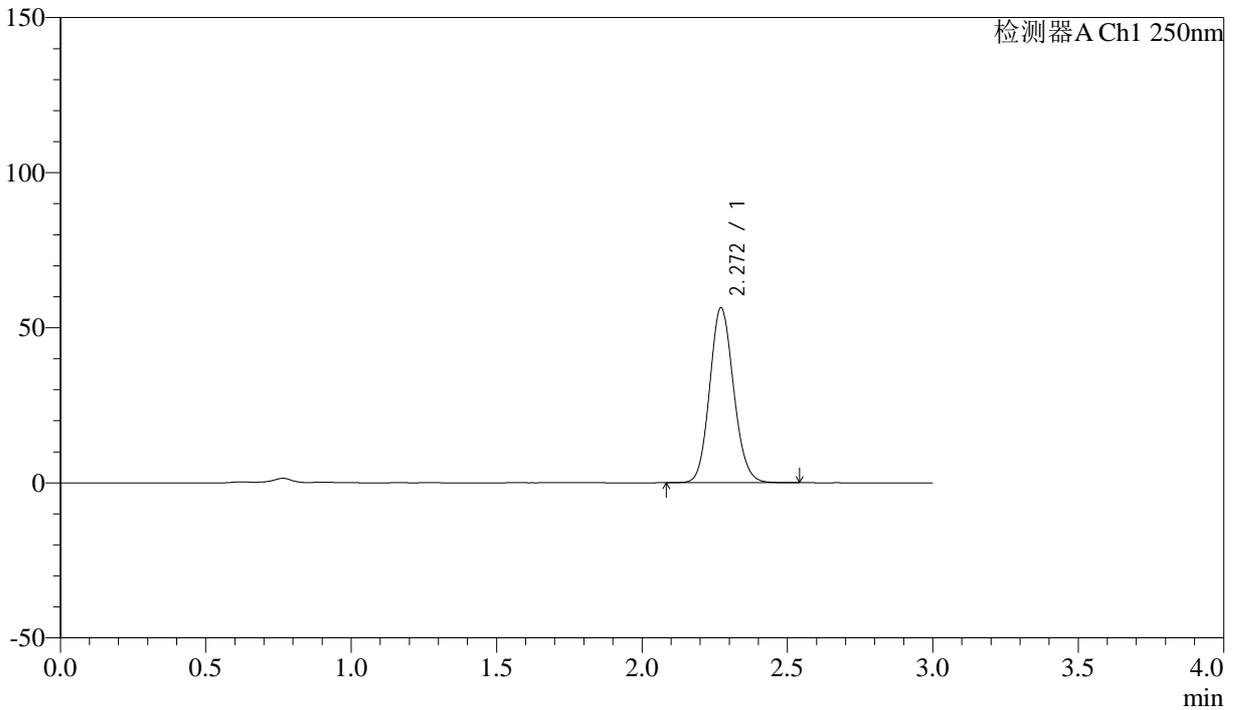
SMF-372

<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 - 0-57/18-1810-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-19 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 13:55:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:06:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	323077	100.000	56461	3662	1.116	--
总计		323077	100.000	56461			

图9 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片3
供试品溶液-1



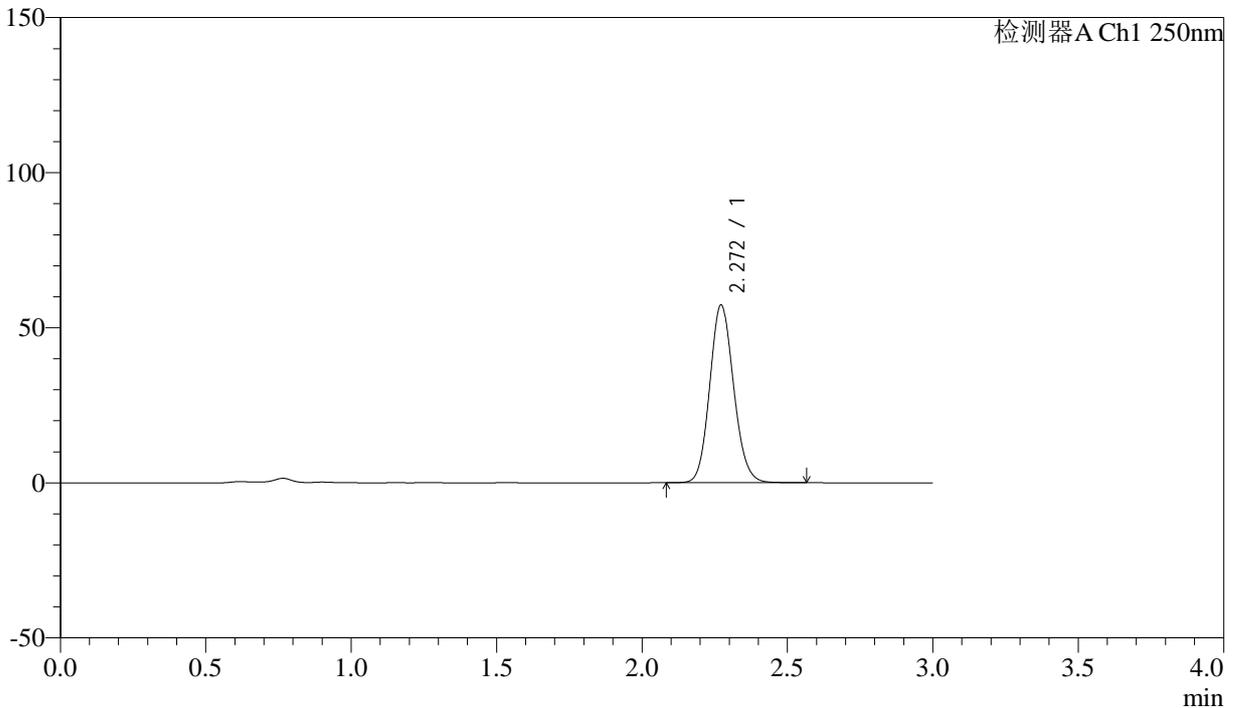
SMF-372

<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 - 0-57/18-1811-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-28 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 13:59:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:06:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	328610	100.000	57310	3657	1.117	--
总计		328610	100.000	57310			

图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片4
供试品溶液-1



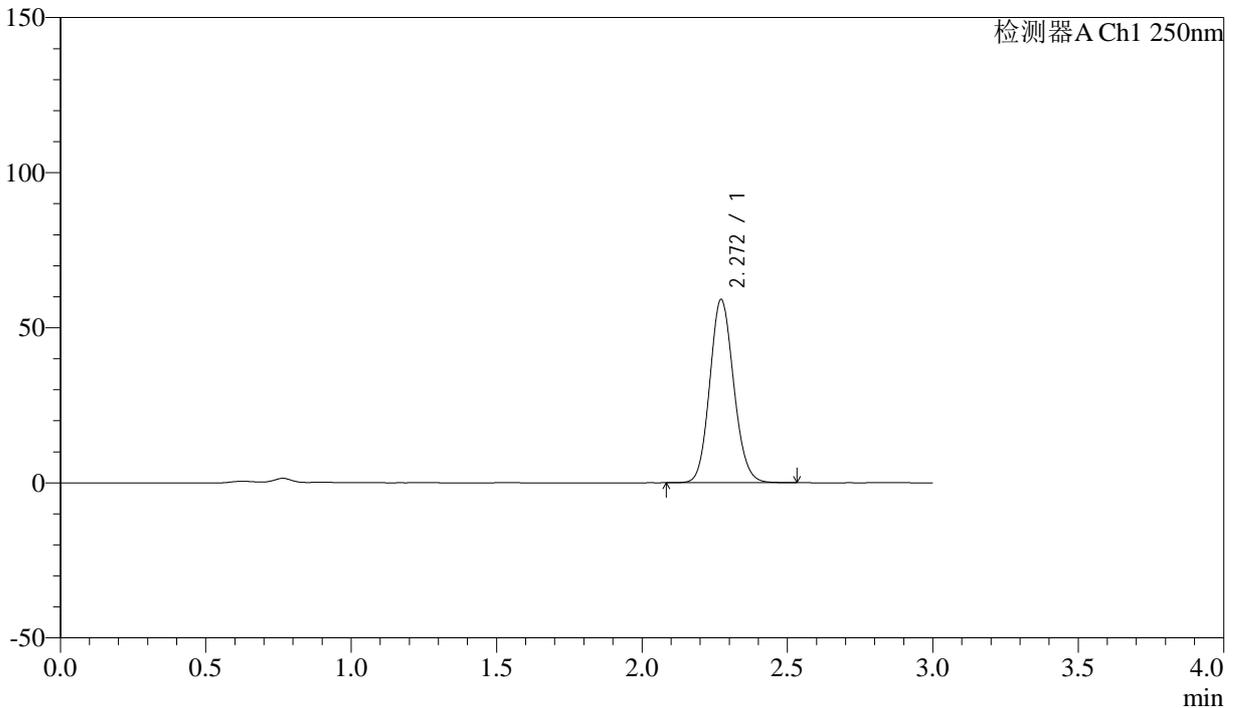
SMF-372

<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 - 0-57/18-1812-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-37 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 14:02:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:06:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	338321	100.000	59141	3664	1.115	--
总计		338321	100.000	59141			

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片5
供试品溶液-1



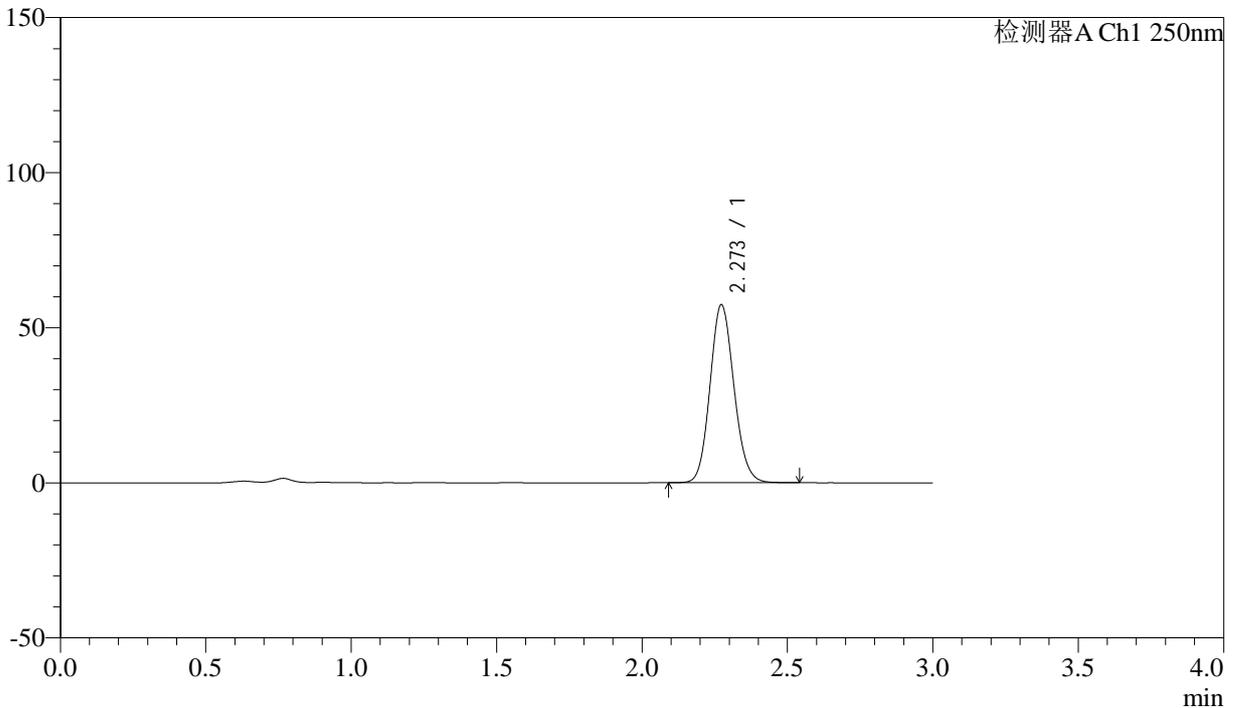
SMF-372

<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 - 0-57/18-1813-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.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 :2024/04/17 14:05:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/18 10:06:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	328759	100.000	57398	3662	1.117	--
总计		328759	100.000	57398			

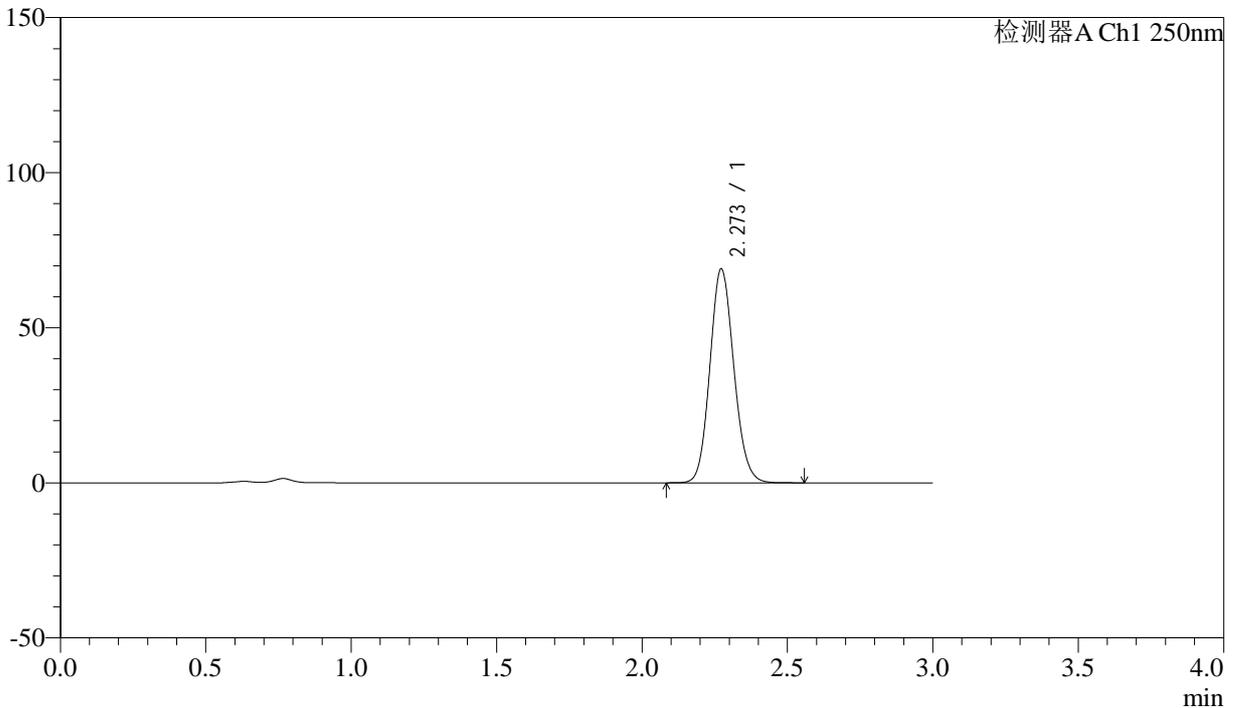
图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1814-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-10min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-2	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/17 14:09:16	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:06:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	394963	100.000	69009	3662	1.117	--
总计		394963	100.000	69009			

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片1
供试品溶液-1



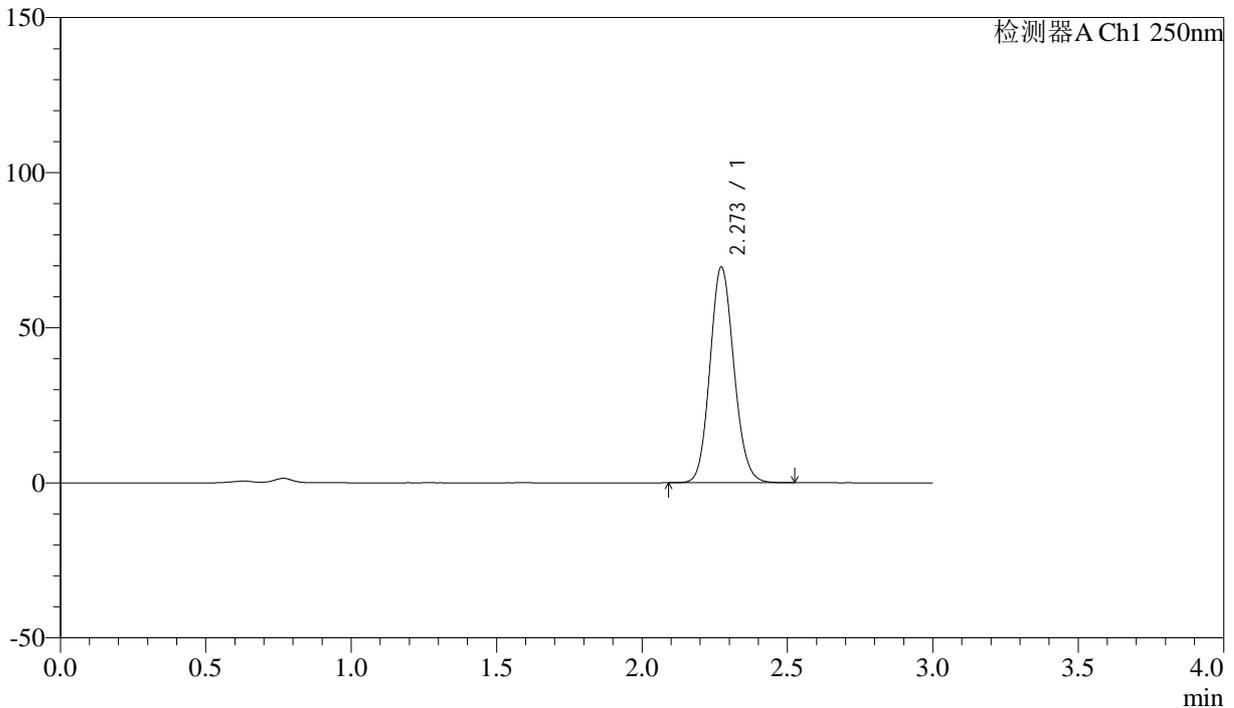
SMF-372

<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 - 0-57/18-1815-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-11 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 14:12:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:06:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	397907	100.000	69558	3662	1.117	--
总计		397907	100.000	69558			

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片2
供试品溶液-1



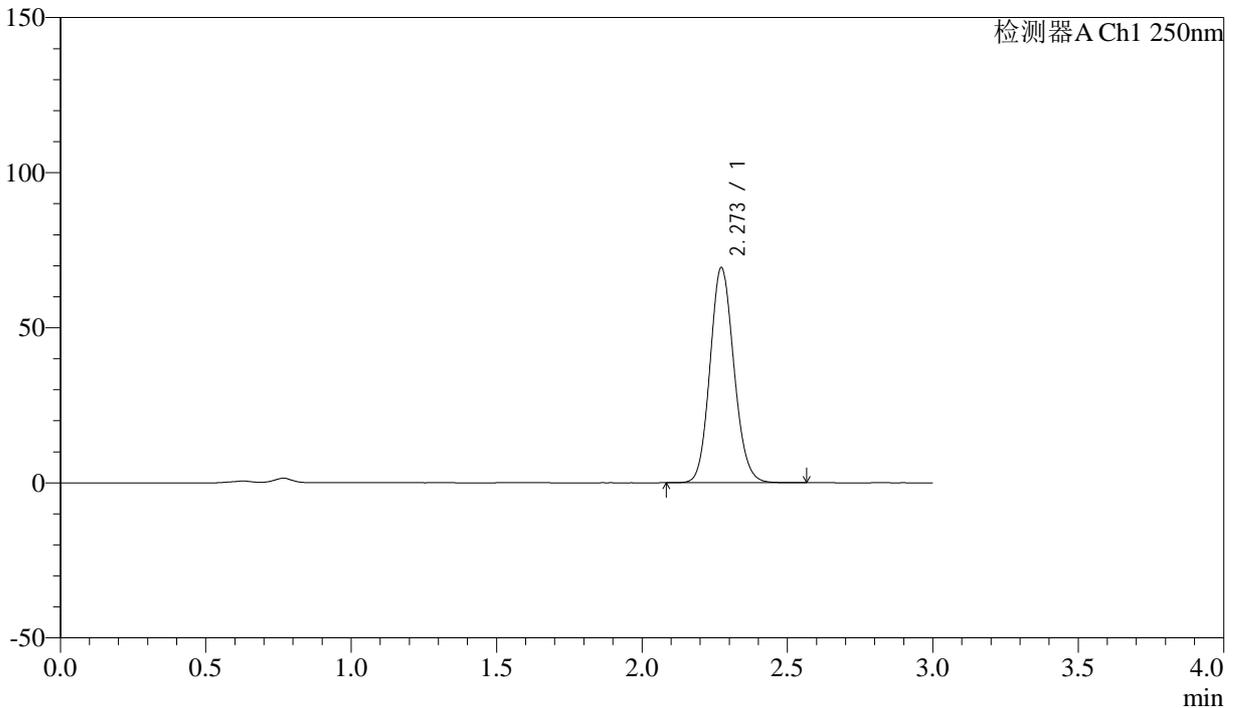
SMF-372

<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 - 0-57/18-1816-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.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 : 2024/04/17 14:16:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:06:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	397106	100.000	69376	3661	1.117	--
总计		397106	100.000	69376			

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片3
供试品溶液-1



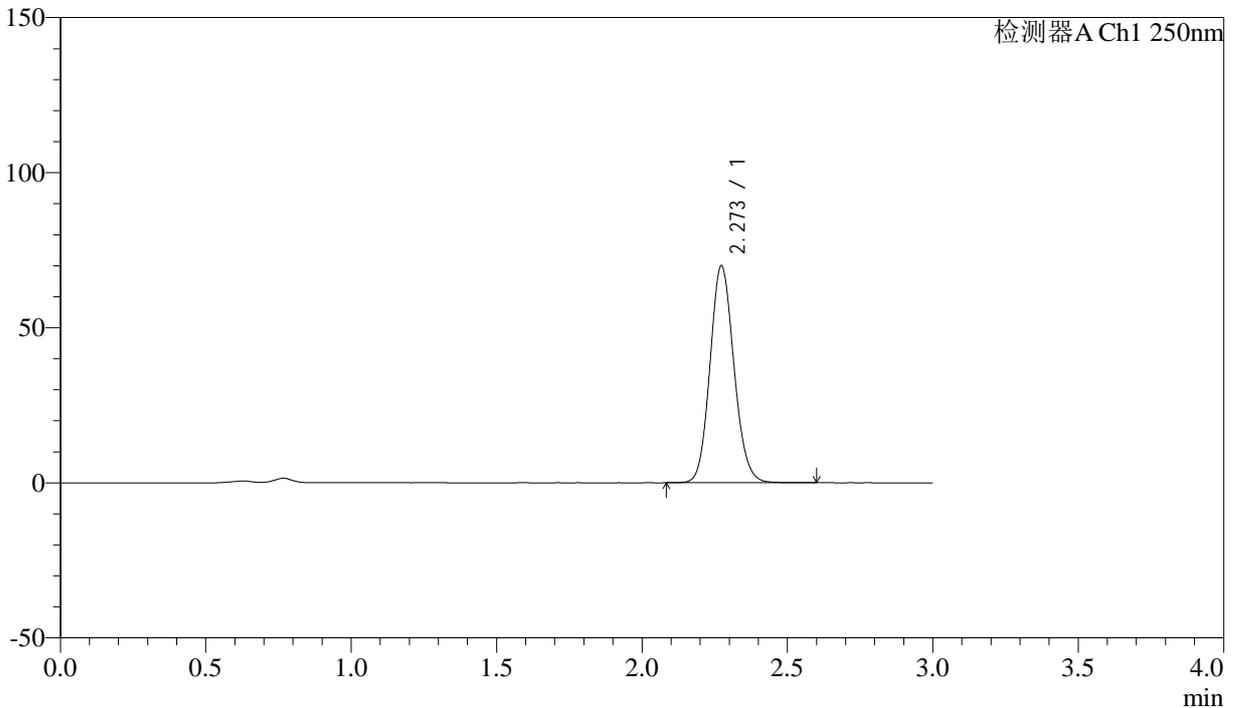
SMF-372

<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 - 0-57/18-1817-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-29 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 14:19:22 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:06:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	400629	100.000	69948	3670	1.117	--
总计		400629	100.000	69948			

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片4
供试品溶液-1



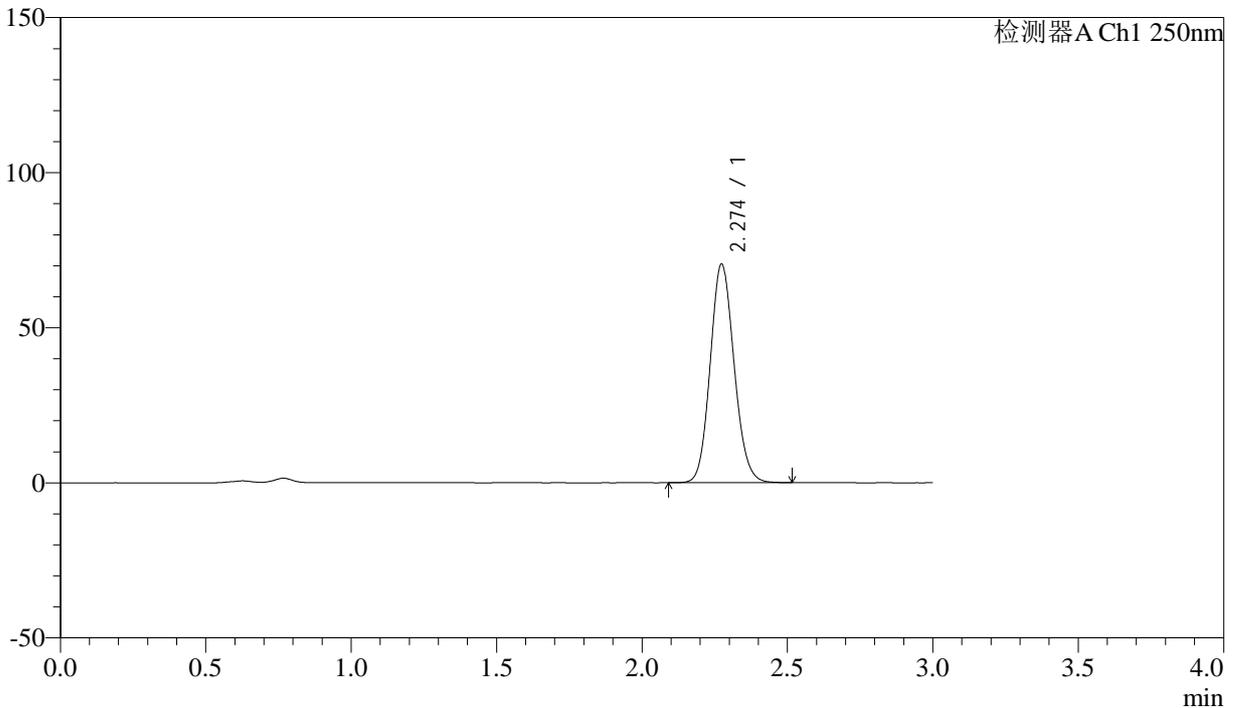
SMF-372

<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 - 0-57/18-1818-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-10min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-38	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/17 14:22:44	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:06:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	402903	100.000	70402	3675	1.116	--
总计		402903	100.000	70402			

图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片5
供试品溶液-1



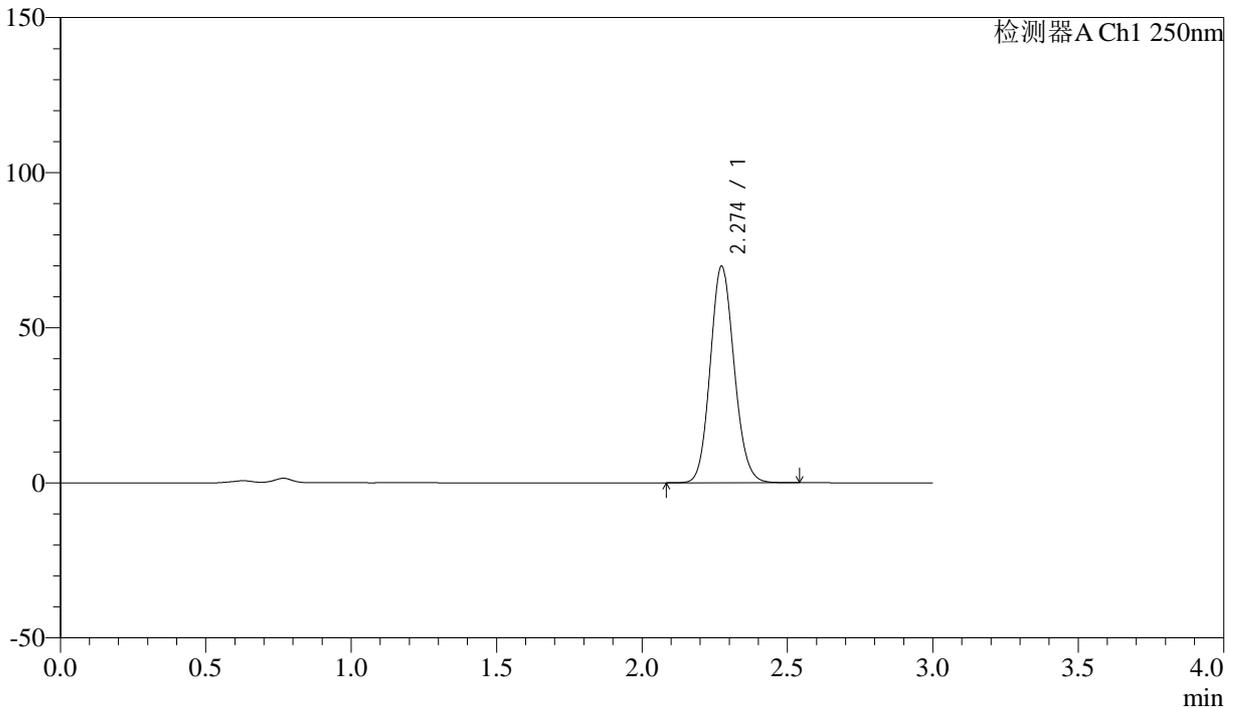
SMF-372

<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 - 0-57/18-1819-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-10min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 :1-47	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/04/17 14:26:06	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:06:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	399570	100.000	69750	3672	1.116	--
总计		399570	100.000	69750			

图18 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片6
供试品溶液-1



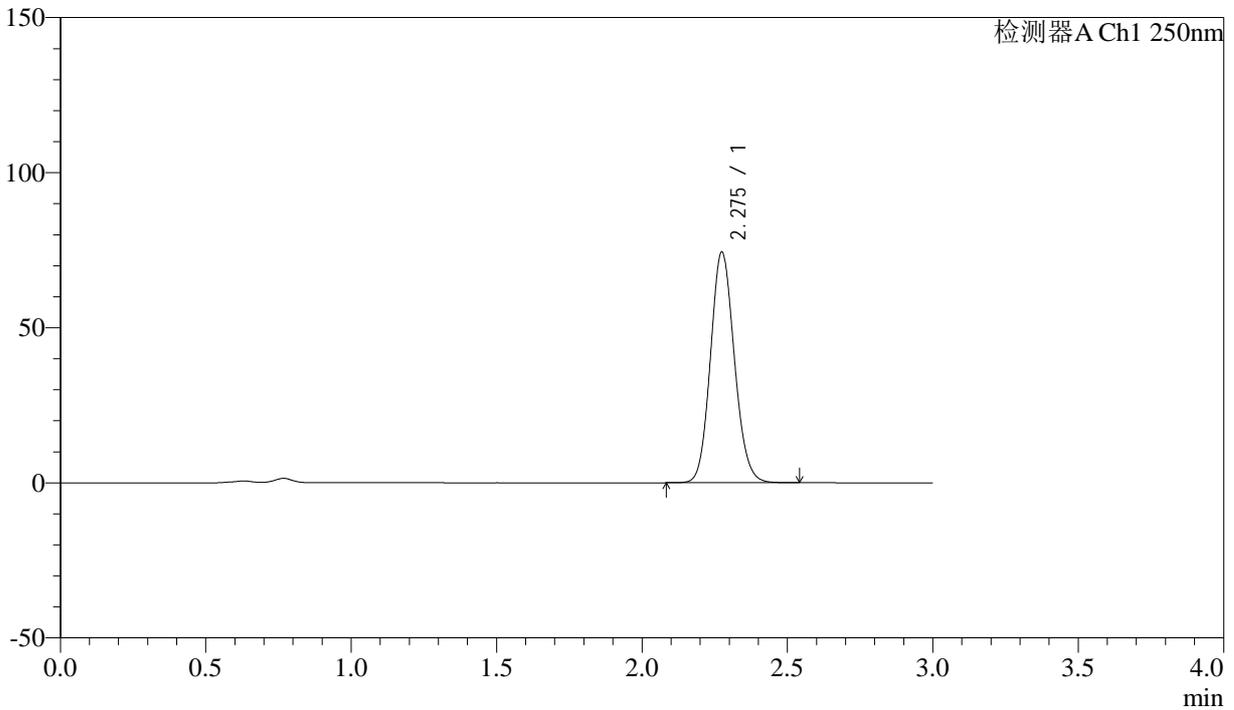
SMF-372

<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 - 0-57/18-1820-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-15min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-3	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/17 14:29:29	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:06:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	425335	100.000	74172	3672	1.116	--
总计		425335	100.000	74172			

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片1
供试品溶液-1



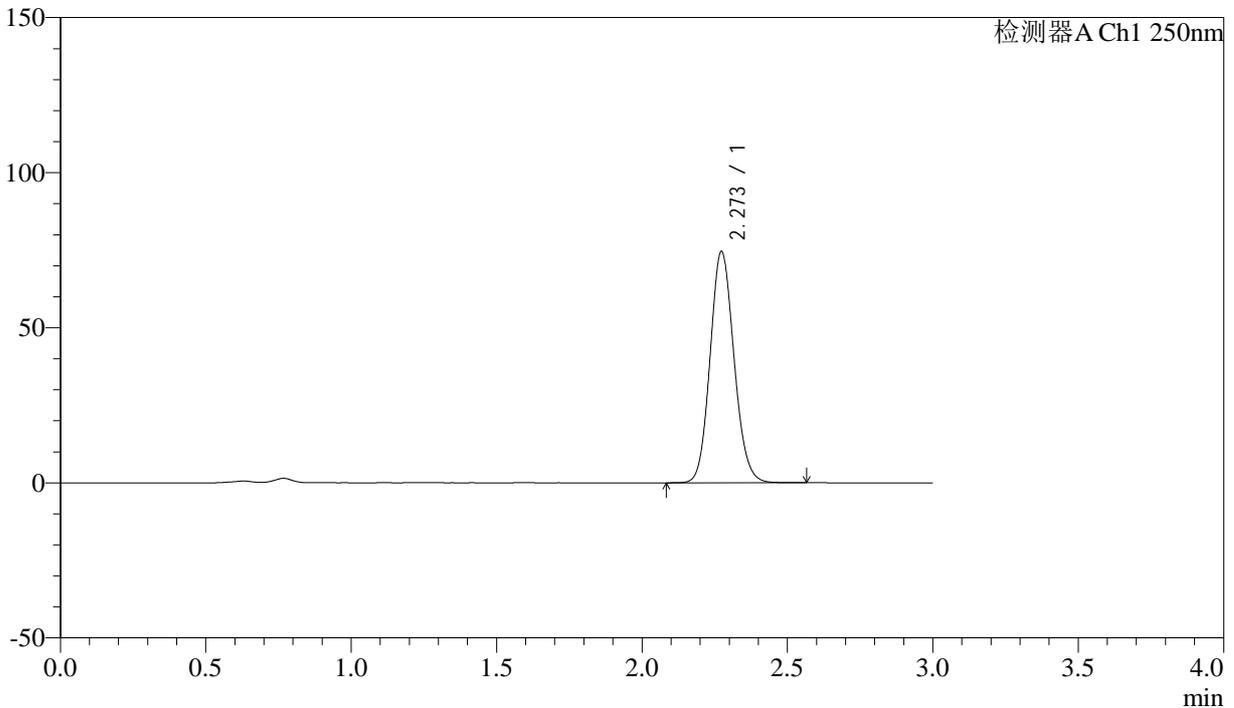
SMF-372

<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 - 0-57/18-1821-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-12 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 14:32:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:06:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	426392	100.000	74570	3679	1.116	--
总计		426392	100.000	74570			

图20 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片2
供试品溶液-1



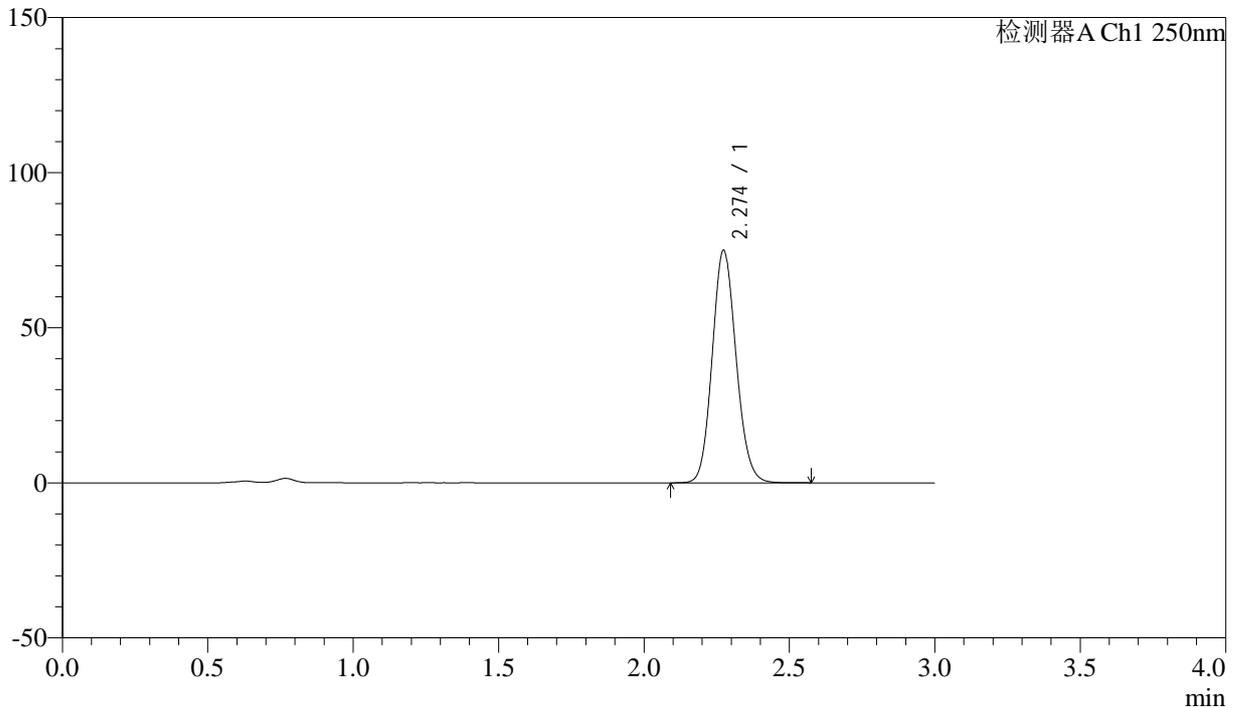
SMF-372

<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 - 0-57/18-1822-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-15min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 :1-21	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/04/17 14:36:14	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:07:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	428676	100.000	74854	3674	1.117	--
总计		428676	100.000	74854			

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片3
供试品溶液-1



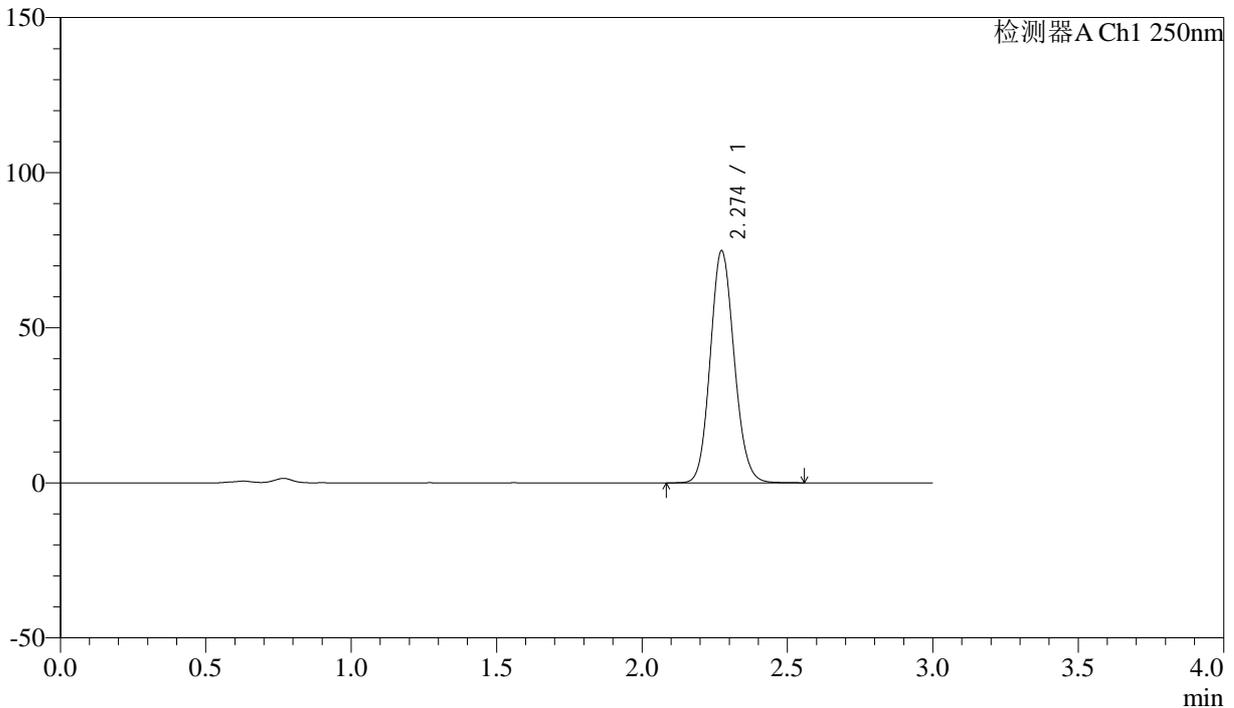
SMF-372

<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 - 0-57/18-1823-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-15min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-30	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/17 14:39:36	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:07:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	428034	100.000	74721	3673	1.116	--
总计		428034	100.000	74721			

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片4
供试品溶液-1



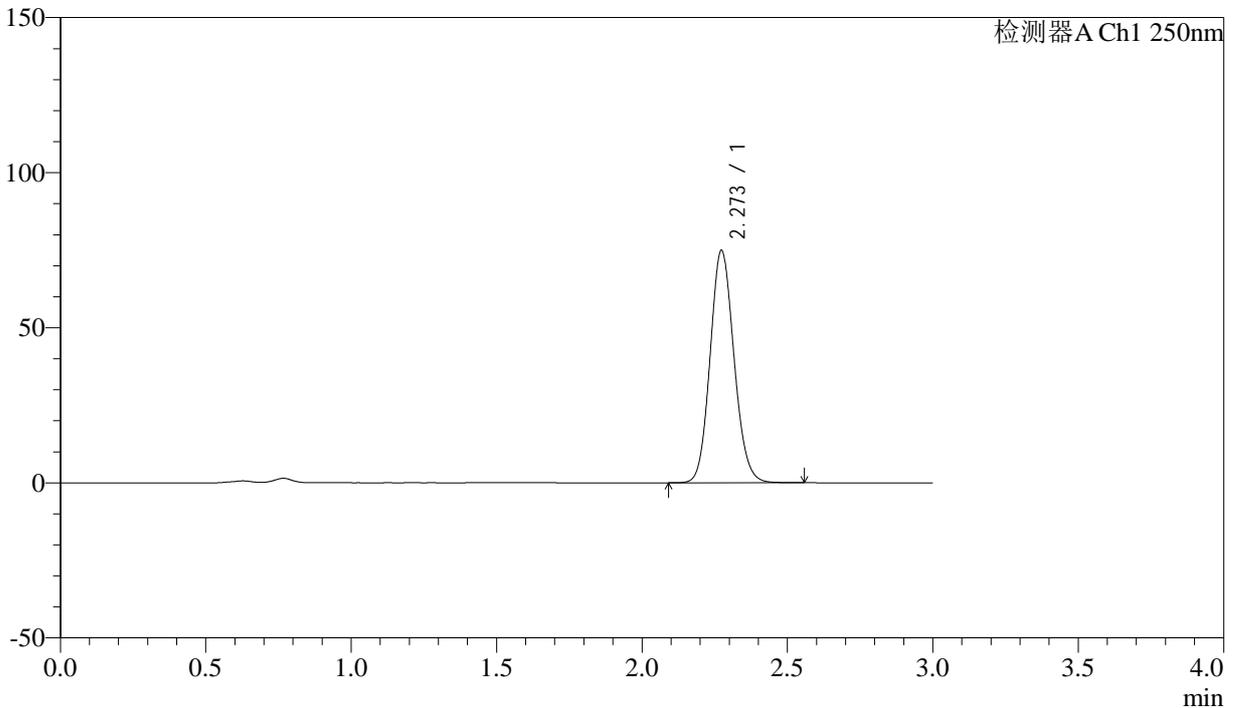
SMF-372

<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 - 0-57/18-1824-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-15min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-39	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/17 14:42:58	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:07:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	428036	100.000	74869	3678	1.115	--
总计		428036	100.000	74869			

图23 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片5
供试品溶液-1



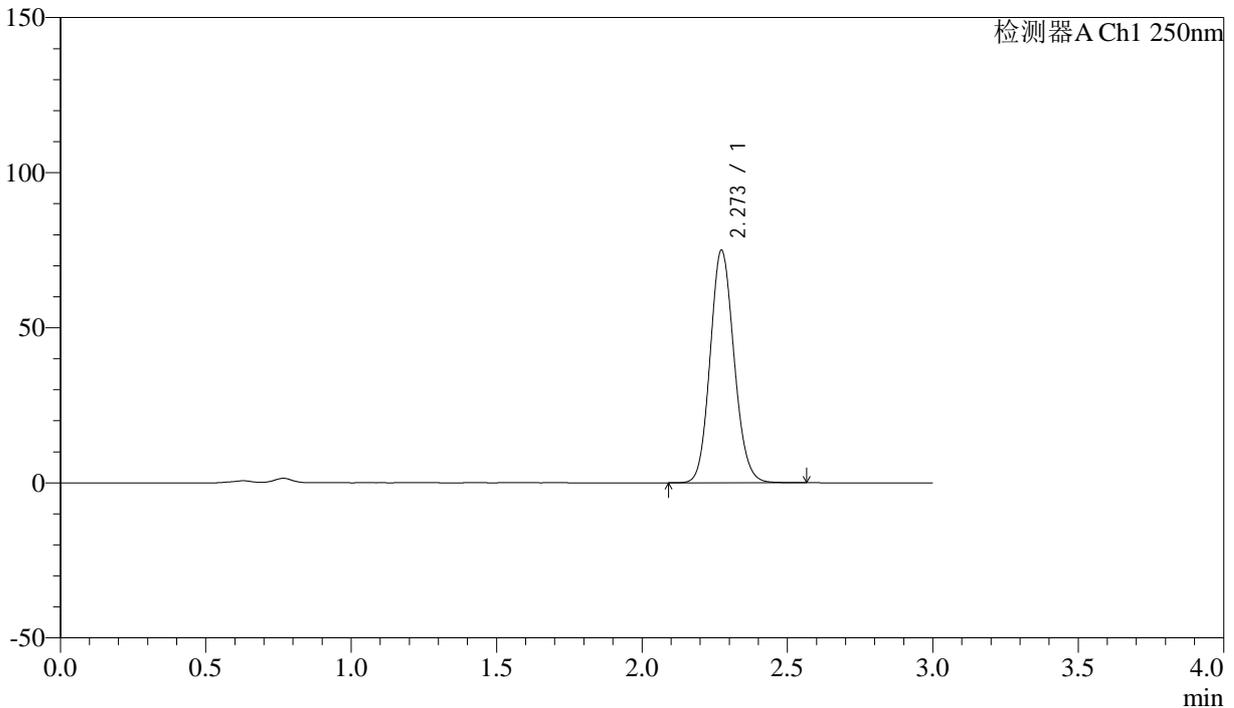
SMF-372

<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 - 0-57/18-1825-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-48 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 14:46:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:07:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	428750	100.000	74949	3674	1.116	--
总计		428750	100.000	74949			

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片6
供试品溶液-1



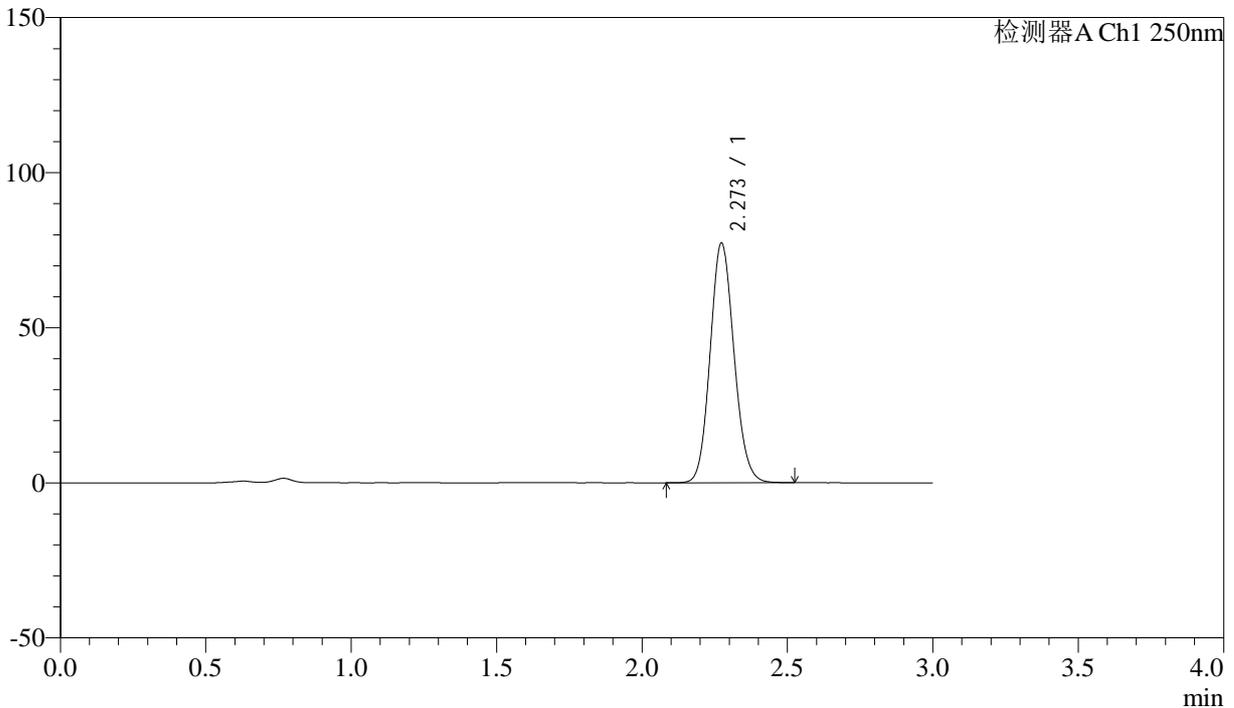
SMF-372

<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 - 0-57/18-1826-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-20min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.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 : 2024/04/17 14:49:42	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:07:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	440940	100.000	77228	3688	1.115	--
总计		440940	100.000	77228			

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片1
供试品溶液-1



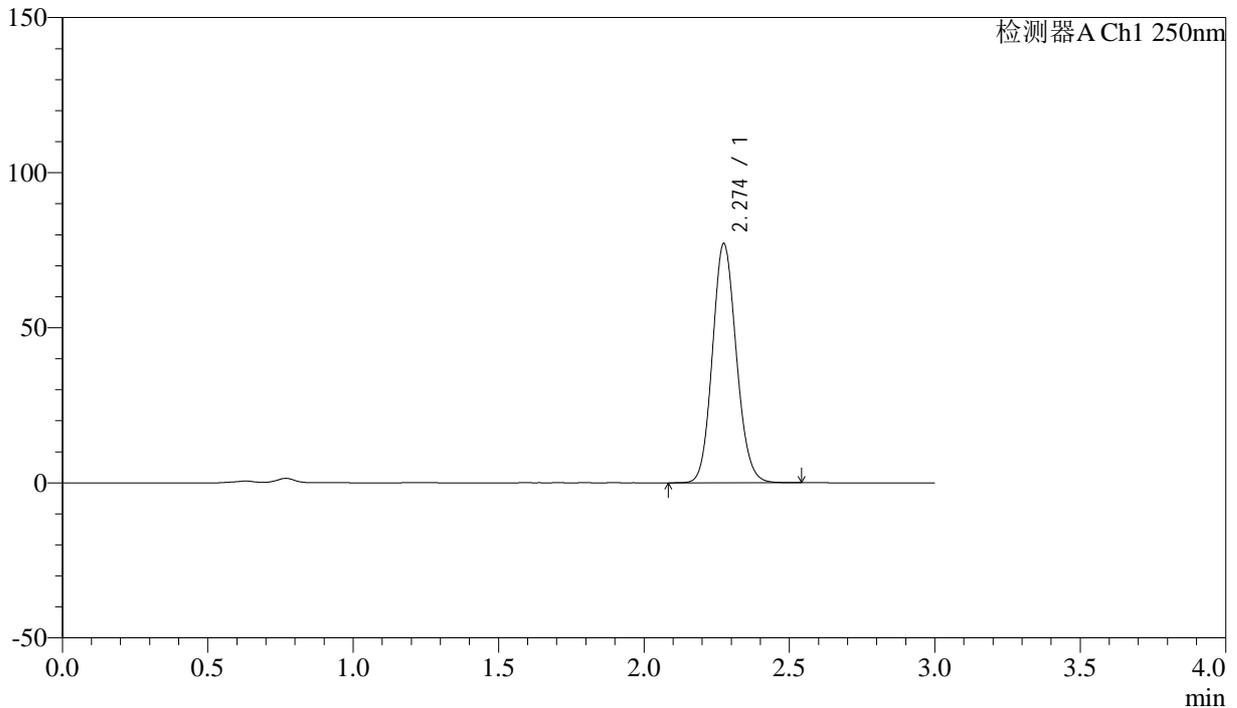
SMF-372

<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 - 0-57/18-1827-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-13 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 14:53:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:07:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	440169	100.000	76936	3683	1.115	--
总计		440169	100.000	76936			

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片2
供试品溶液-1



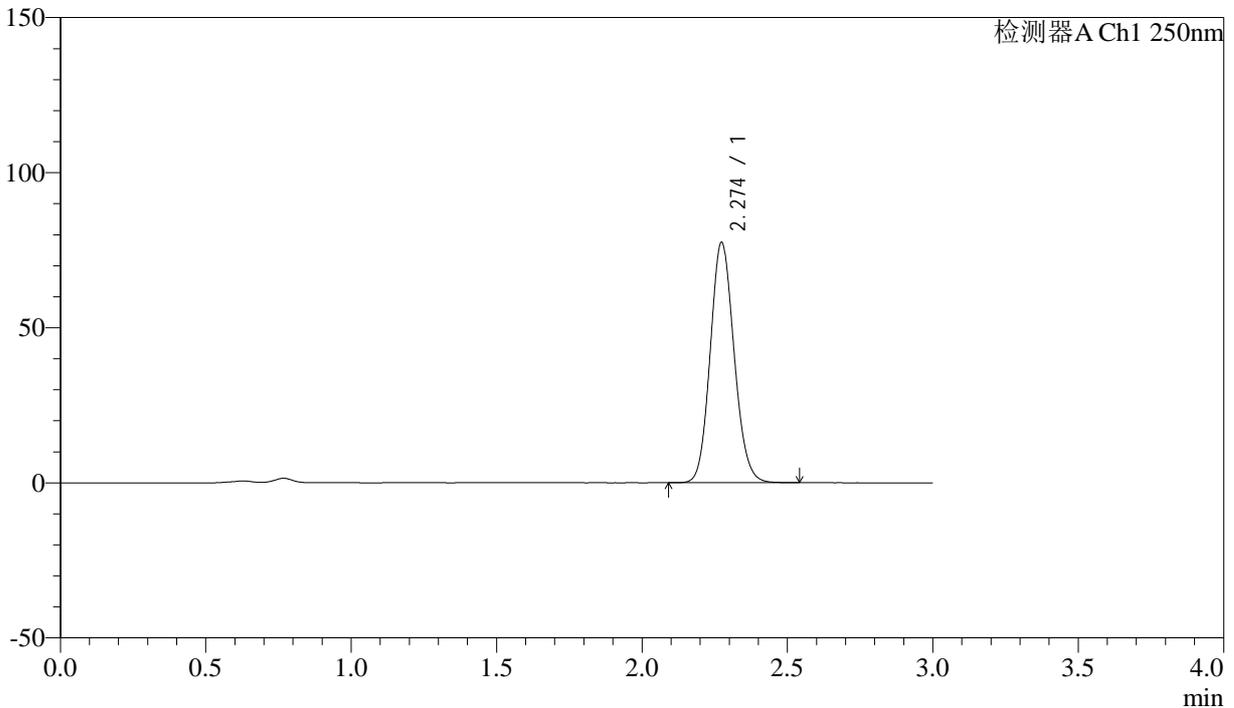
SMF-372

<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 - 0-57/18-1828-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.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 : 2024/04/17 14:56:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:07:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	442416	100.000	77400	3684	1.116	--
总计		442416	100.000	77400			

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片3
供试品溶液-1



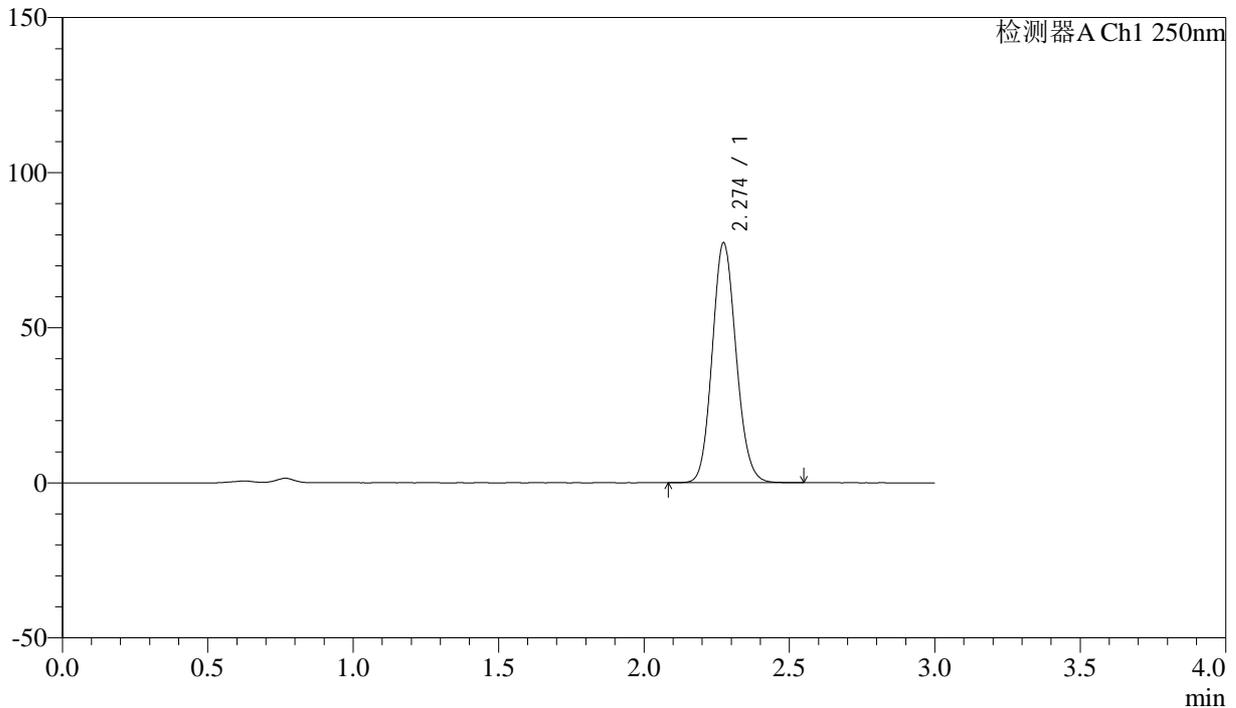
SMF-372

<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 - 0-57/18-1829-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.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 : 2024/04/17 14:59:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:07:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	441747	100.000	77289	3686	1.115	--
总计		441747	100.000	77289			

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片4
供试品溶液-1



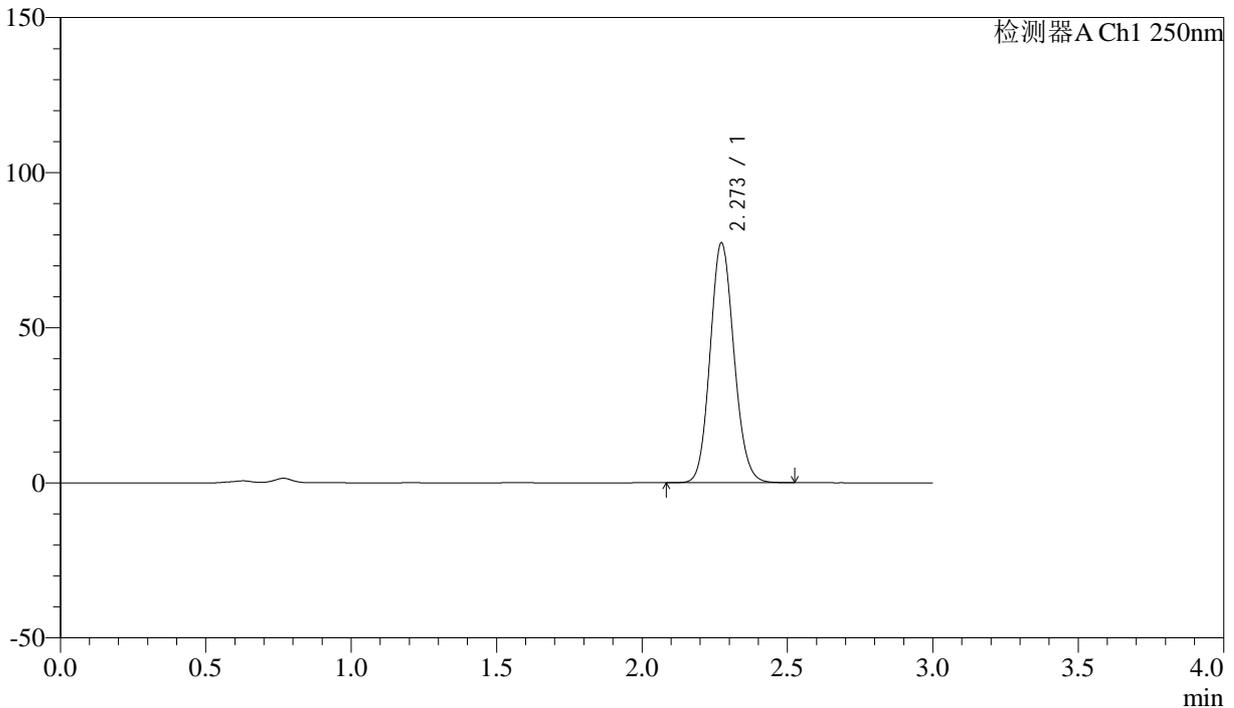
SMF-372

<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 - 0-57/18-1830-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-20min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-40	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/17 15:03:13	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:07:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	440802	100.000	77305	3691	1.114	--
总计		440802	100.000	77305			

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片5
供试品溶液-1



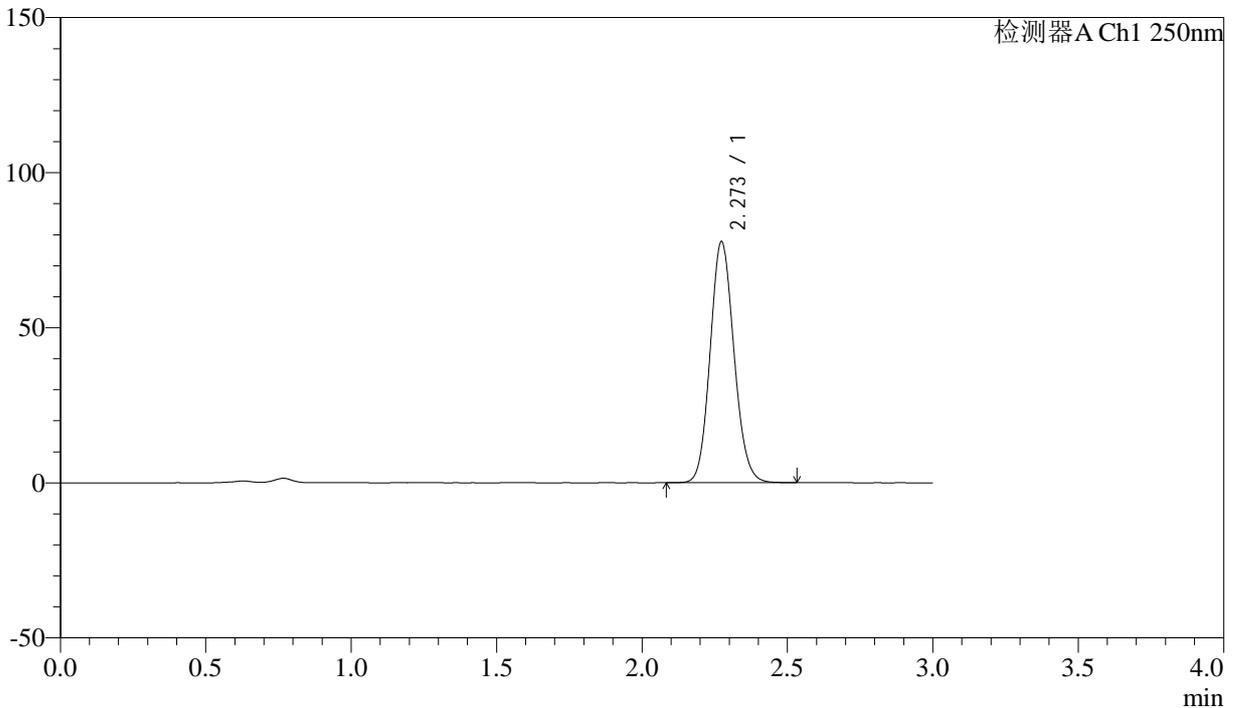
SMF-372

<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 - 0-57/18-1831-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-49 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 15:06:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:07:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	443129	100.000	77651	3693	1.114	--
总计		443129	100.000	77651			

图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片6
供试品溶液-1



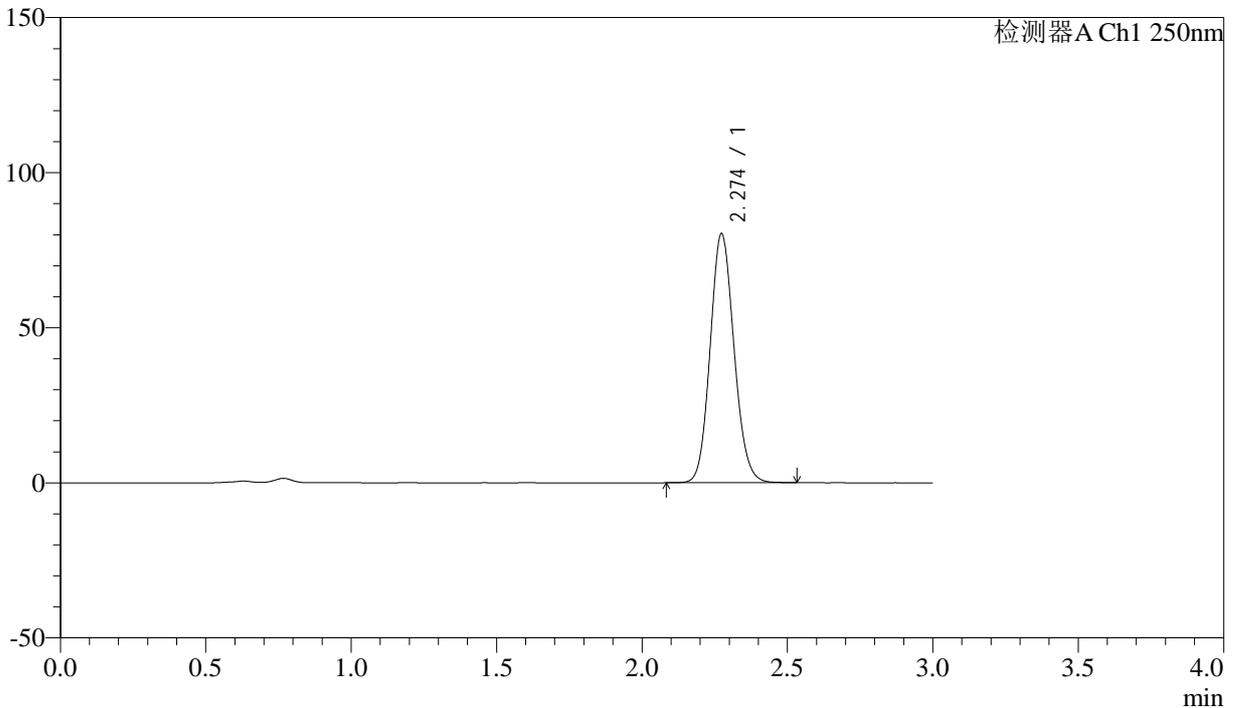
SMF-372

<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 - 0-57/18-1832-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-30min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-5	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/17 15:09:57	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:07:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	457893	100.000	80226	3691	1.114	--
总计		457893	100.000	80226			

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片1
供试品溶液-1

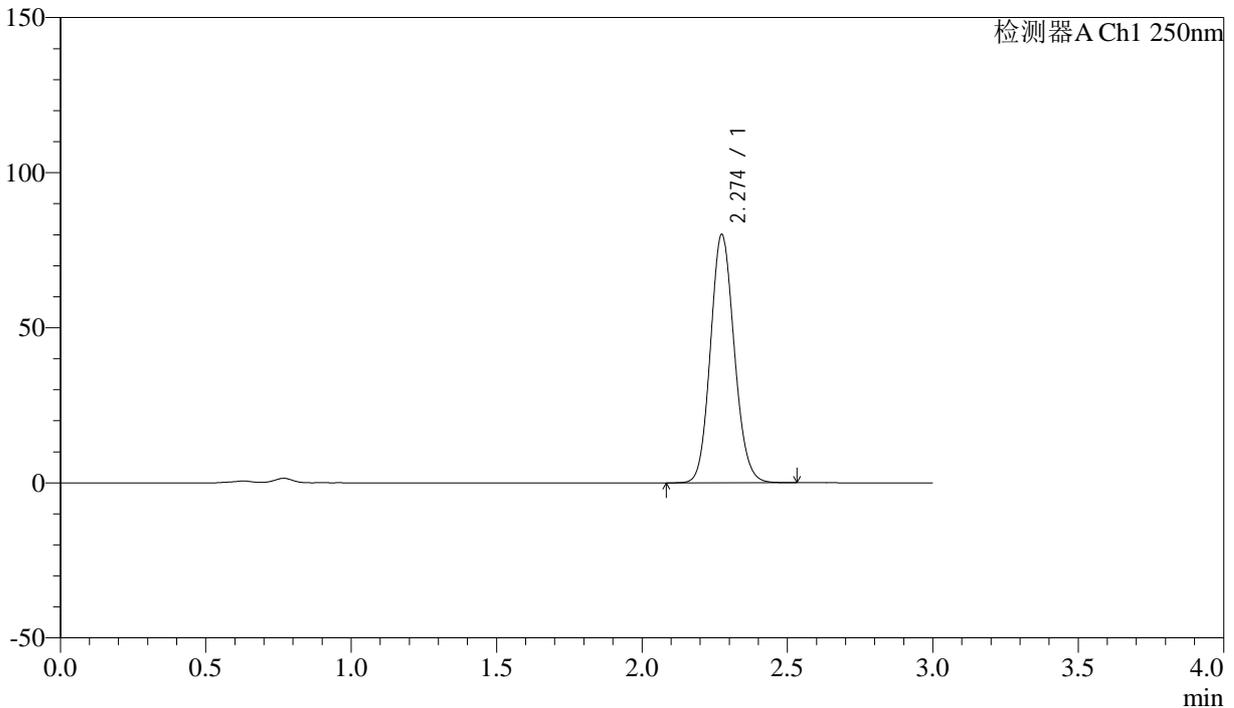


SMF-372

<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 - 0-57/18-1833-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-14 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 15:13:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:07:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	456134	100.000	79879	3696	1.115	--
总计		456134	100.000	79879			

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片2
供试品溶液-1



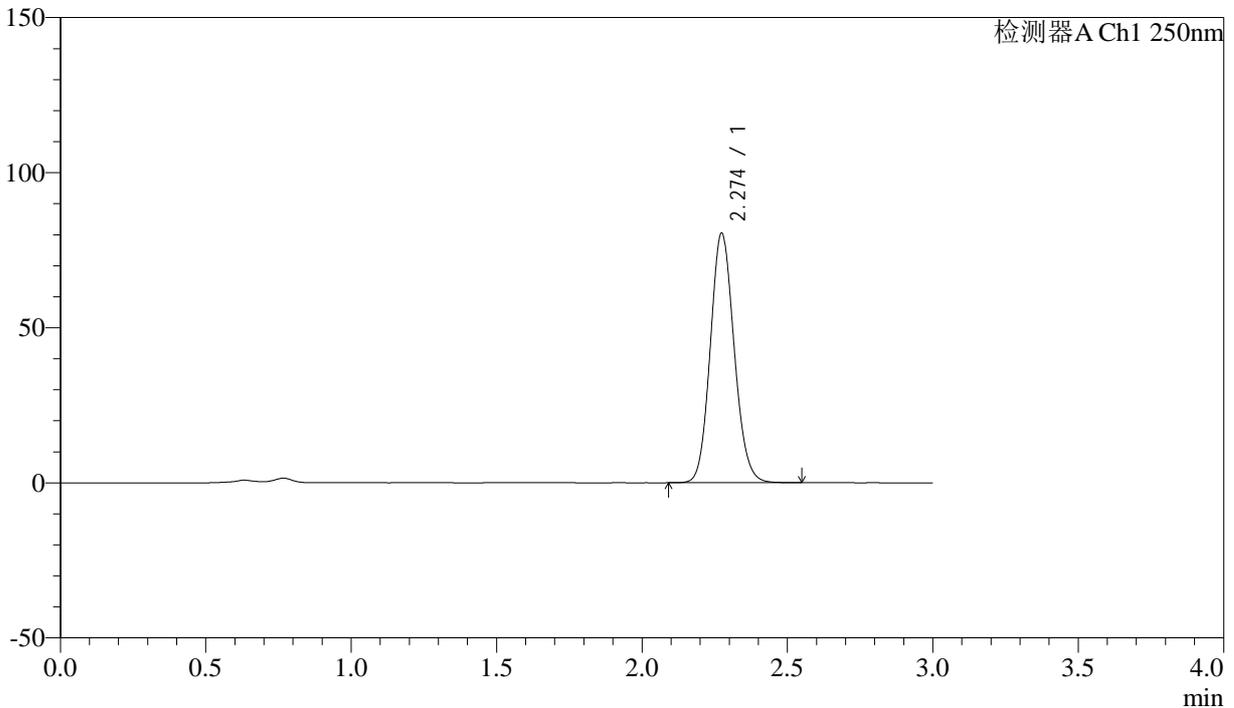
SMF-372

<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 - 0-57/18-1834-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-30min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-23	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/17 15:16:41	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:07:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	459114	100.000	80335	3688	1.115	--
总计		459114	100.000	80335			

图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片3
供试品溶液-1



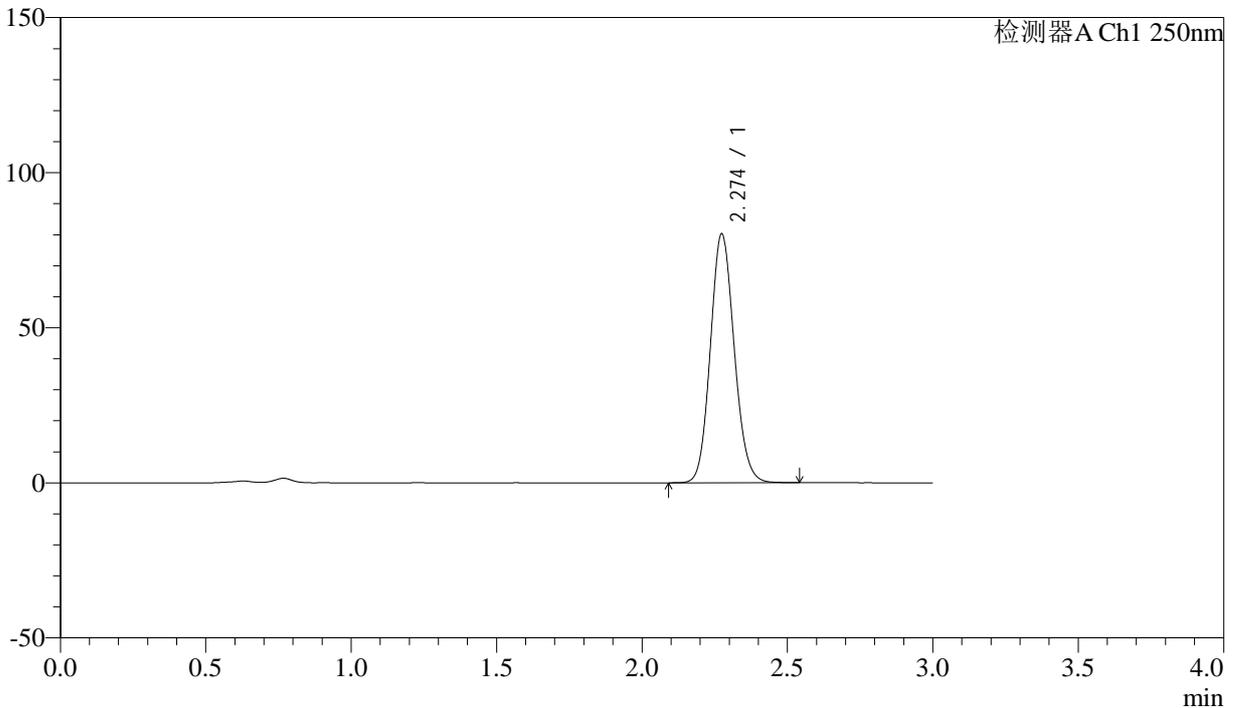
SMF-372

<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 - 0-57/18-1835-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-30min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-32	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/17 15:20:03	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:07:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	457238	100.000	80095	3693	1.114	--
总计		457238	100.000	80095			

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片4
供试品溶液-1



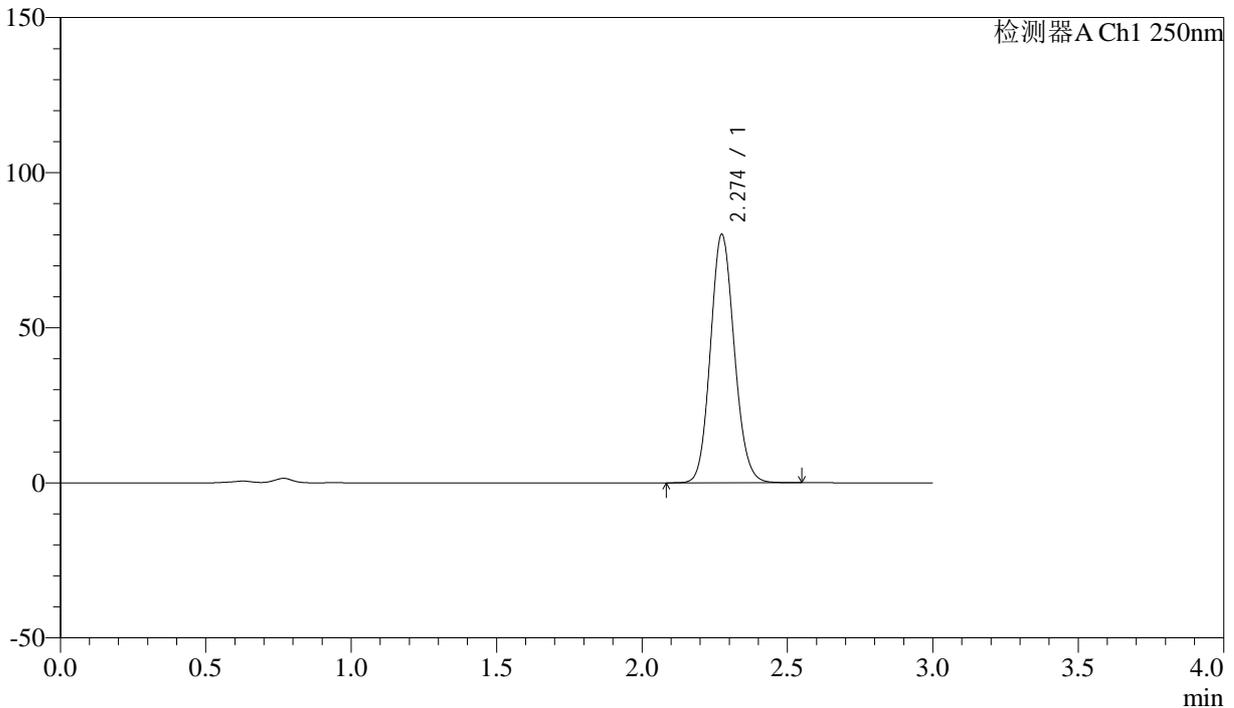
SMF-372

<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 - 0-57/18-1836-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :1-41 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/17 15:23:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/18 10:07:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	456845	100.000	79903	3690	1.114	--
总计		456845	100.000	79903			

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片5
供试品溶液-1



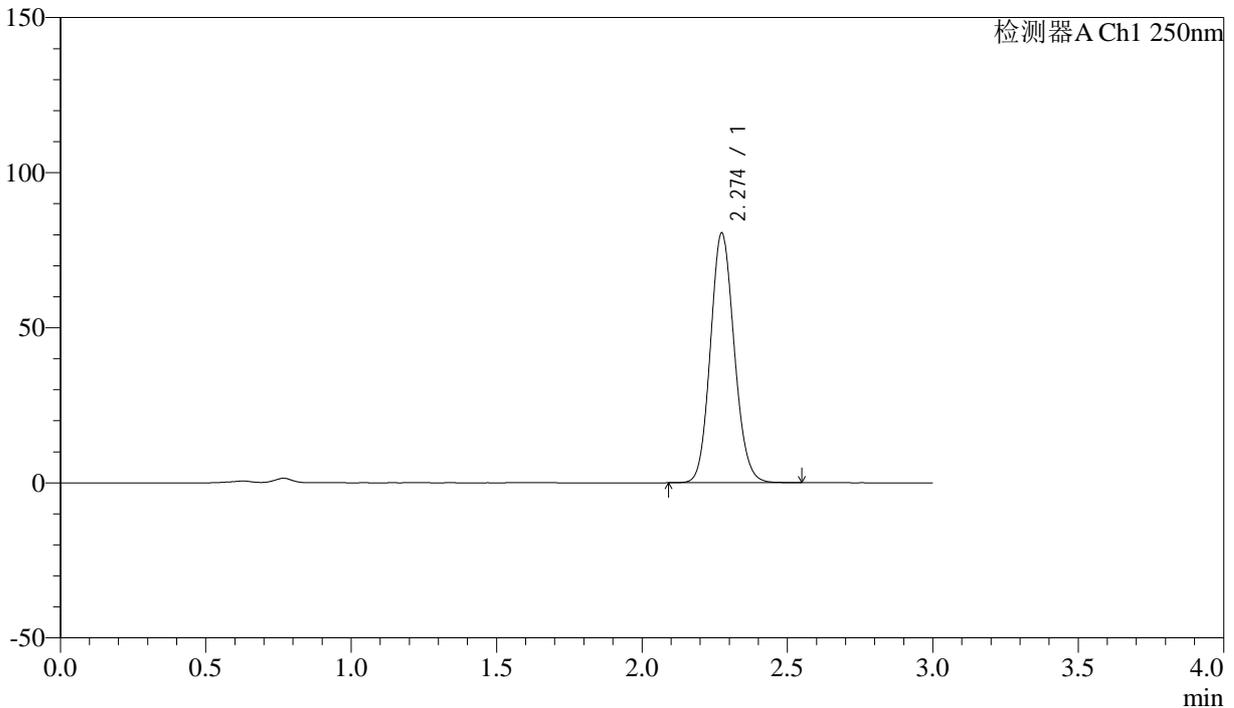
SMF-372

<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 - 0-57/18-1837-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-50 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 15:26:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:07:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	458723	100.000	80324	3693	1.114	--
总计		458723	100.000	80324			

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片6
供试品溶液-1



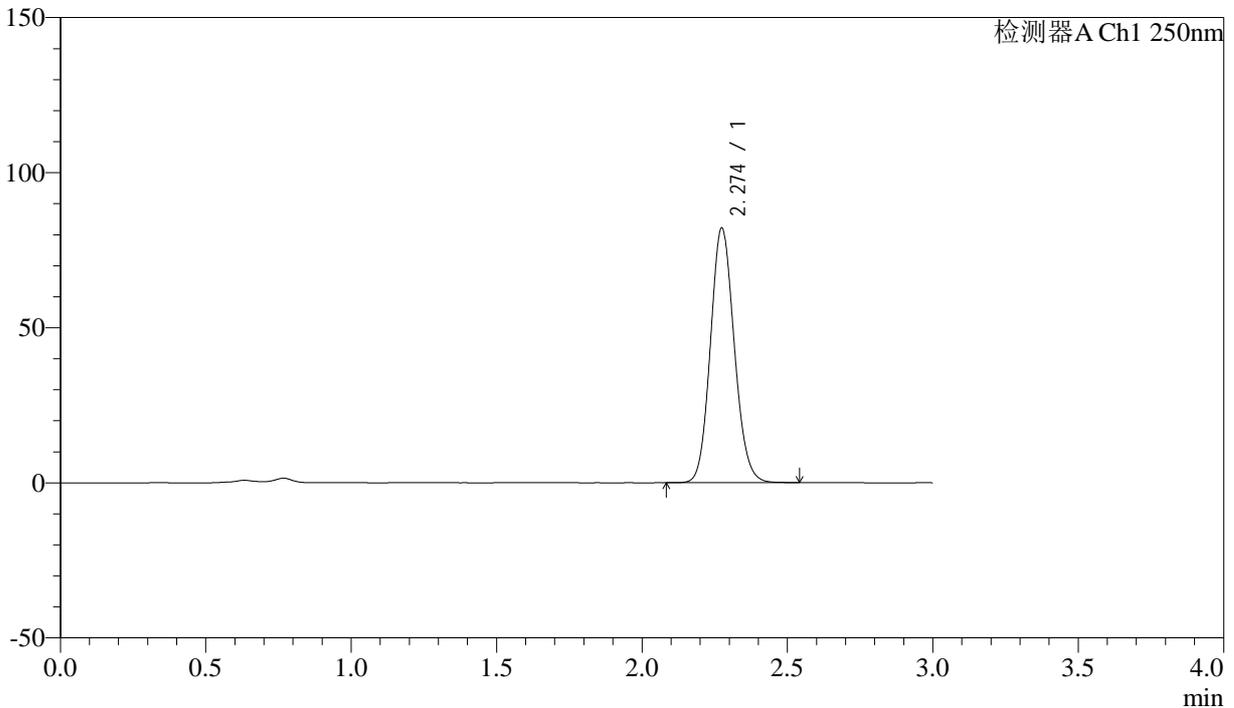
SMF-372

<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 - 0-57/18-1838-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-6 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 15:30:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:07:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	468090	100.000	81924	3693	1.114	--
总计		468090	100.000	81924			

图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片1
供试品溶液-1



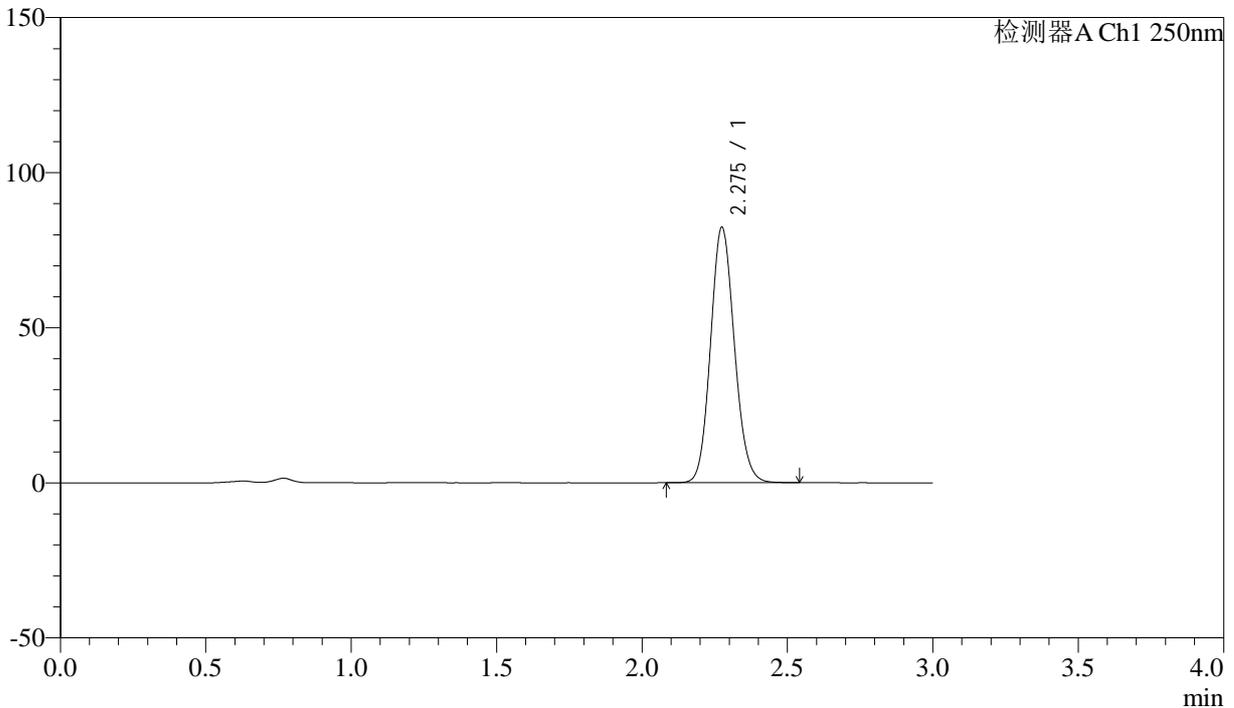
SMF-372

<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 - 0-57/18-1839-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.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 : 2024/04/17 15:33:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:07:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	469339	100.000	82073	3699	1.115	--
总计		469339	100.000	82073			

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片2
供试品溶液-1



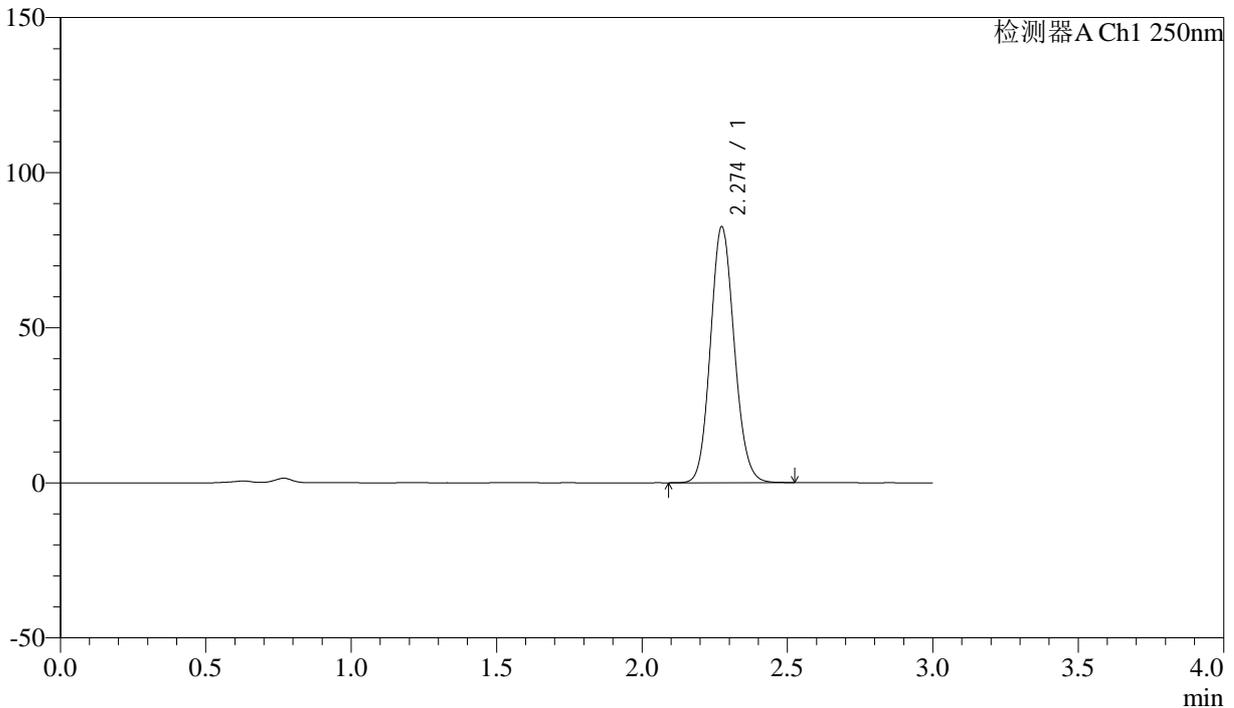
SMF-372

<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 - 0-57/18-1840-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-24 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 15:36:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:07:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	470304	100.000	82361	3701	1.114	--
总计		470304	100.000	82361			

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片3
供试品溶液-1



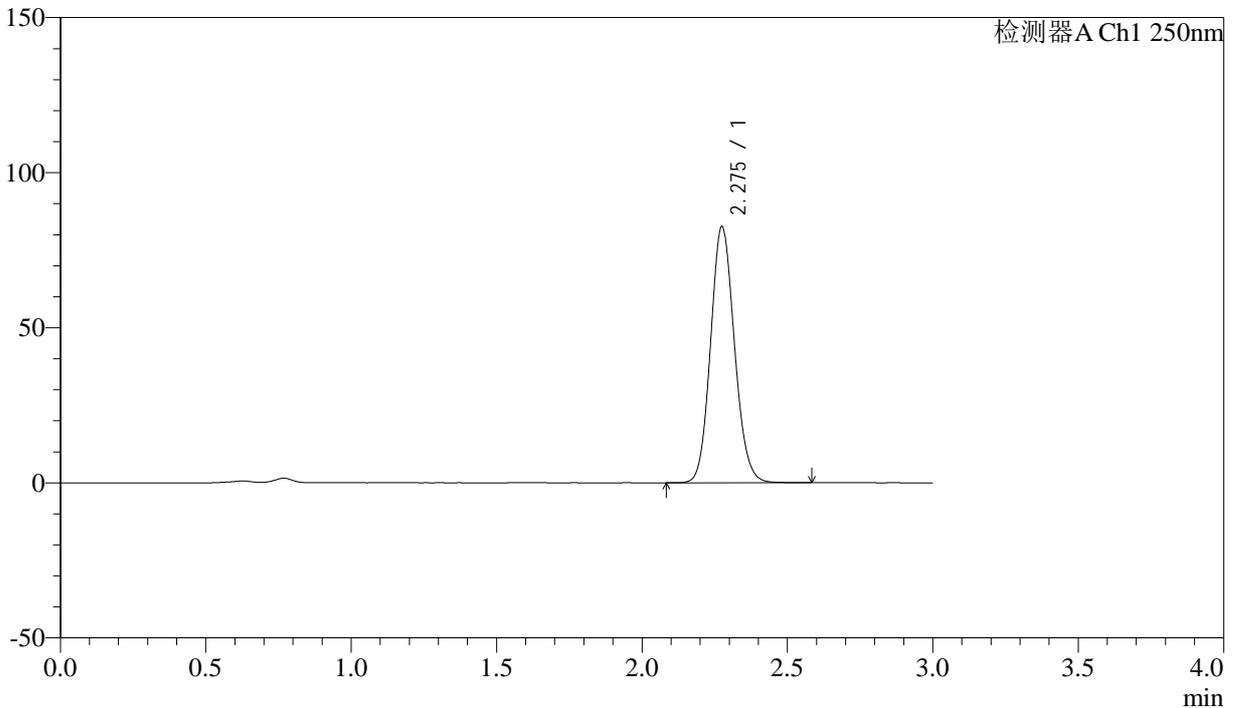
SMF-372

<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 - 0-57/18-1841-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-45min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-33	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/17 15:40:14	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:07:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	470852	100.000	82281	3700	1.114	--
总计		470852	100.000	82281			

图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片4
供试品溶液-1



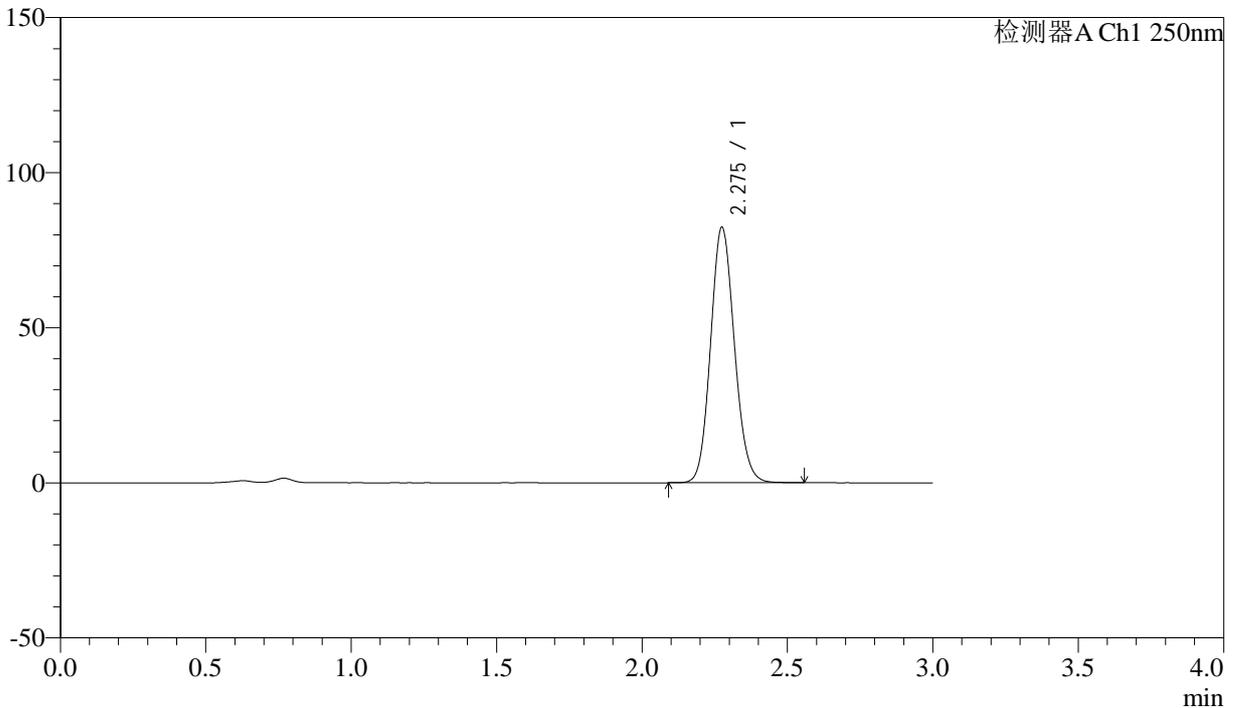
SMF-372

<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 - 0-57/18-1842-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-42 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 15:43:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:07:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	469169	100.000	82080	3706	1.114	--
总计		469169	100.000	82080			

图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片5
供试品溶液-1



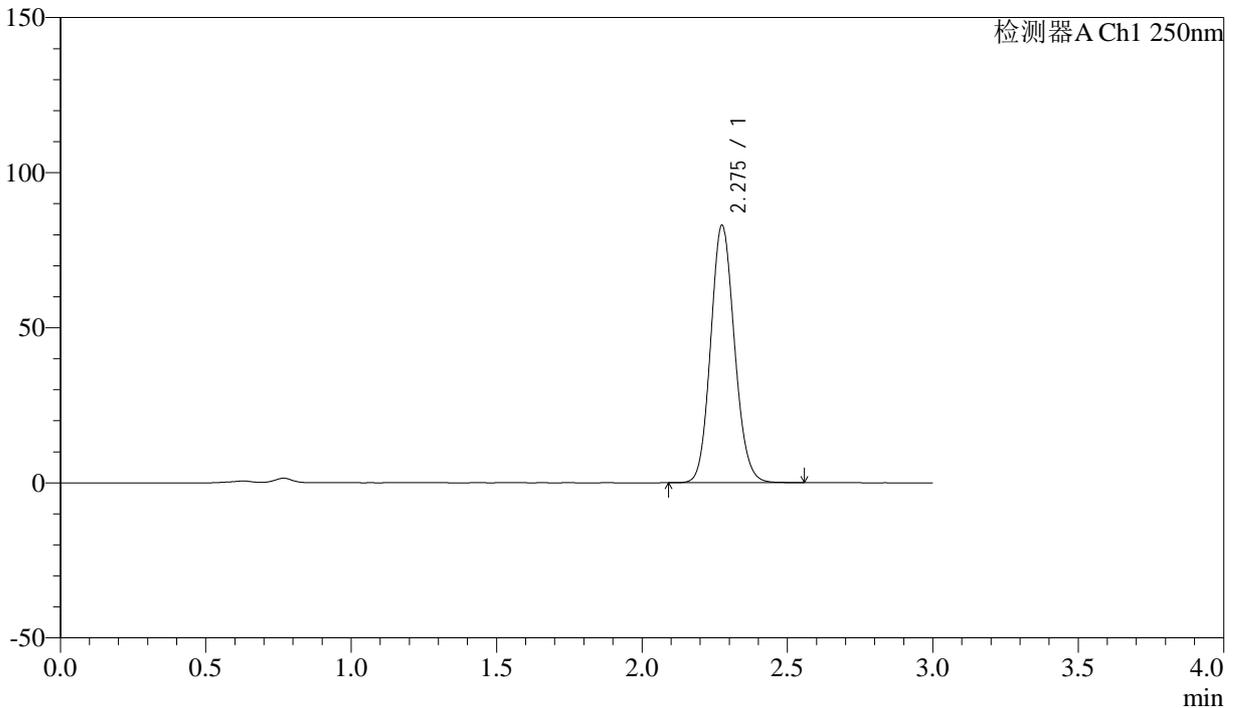
SMF-372

<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 - 0-57/18-1843-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-51 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 15:46:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:08:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	472830	100.000	82675	3706	1.113	--
总计		472830	100.000	82675			

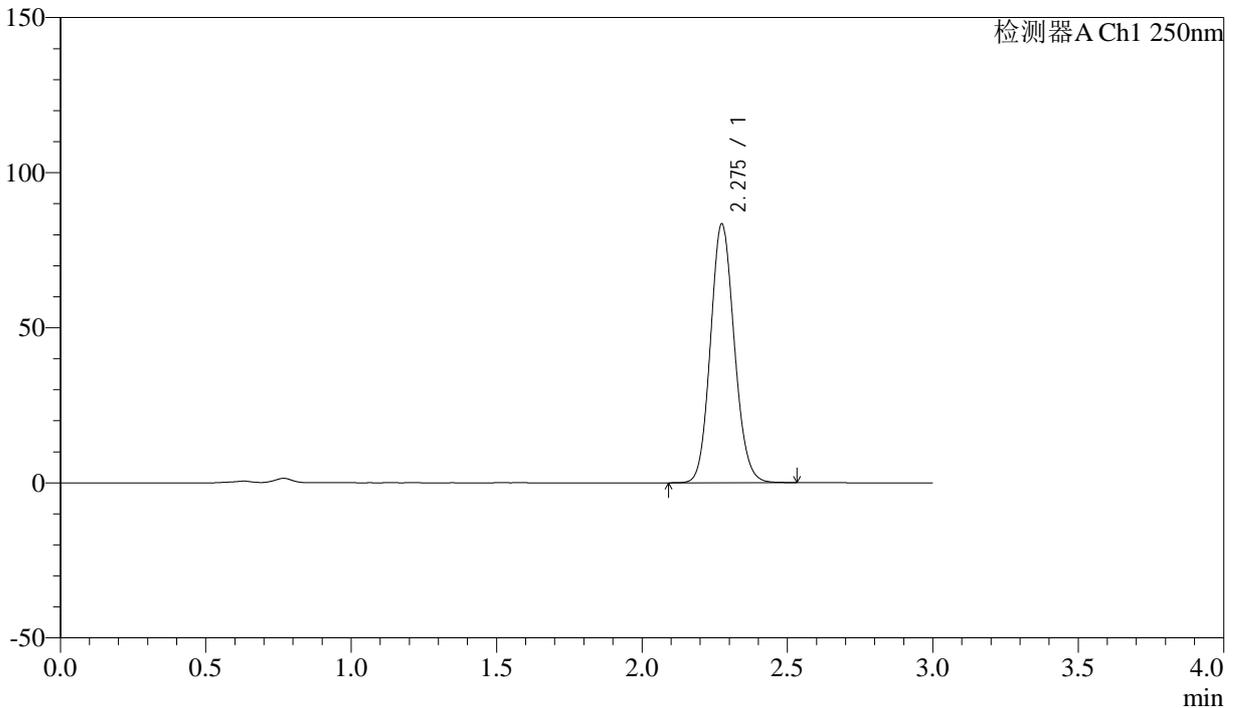
图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1844-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-60min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-7	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/17 15:50:20	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:08:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	475353	100.000	83238	3702	1.113	--
总计		475353	100.000	83238			

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片1
供试品溶液-1



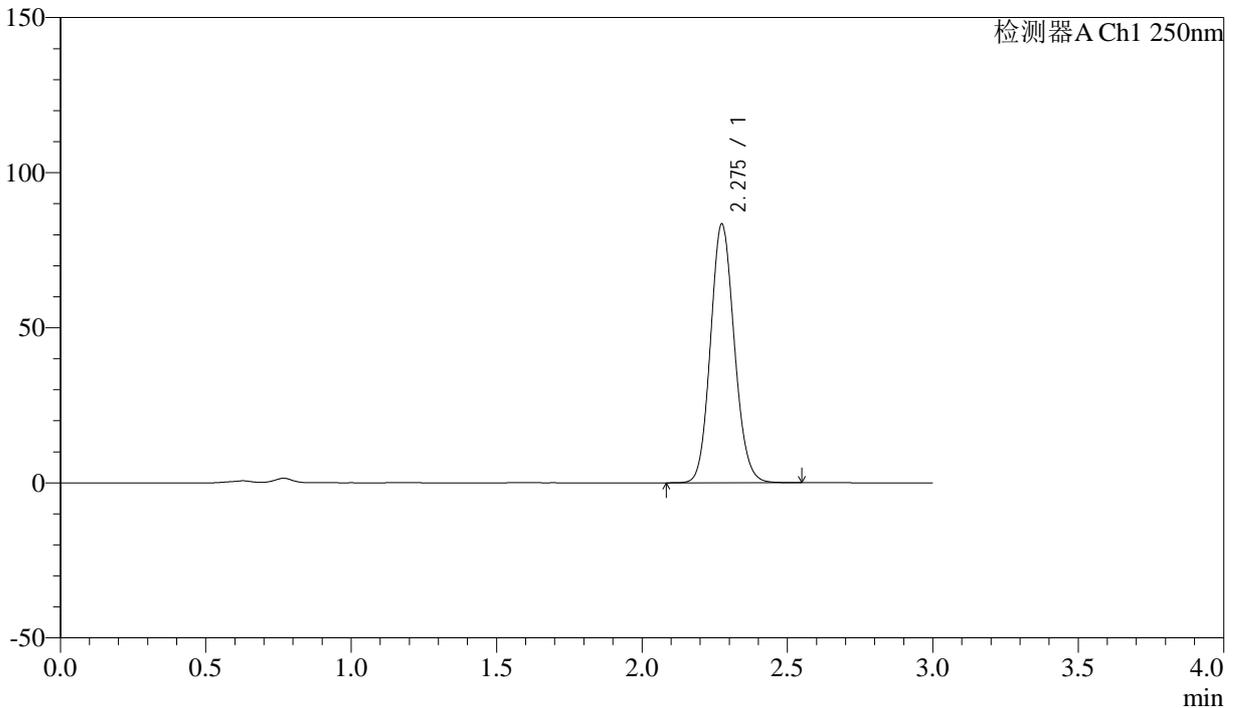
SMF-372

<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 - 0-57/18-1845-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-16 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 15:53:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:08:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	475481	100.000	83197	3695	1.114	--
总计		475481	100.000	83197			

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片2
供试品溶液-1



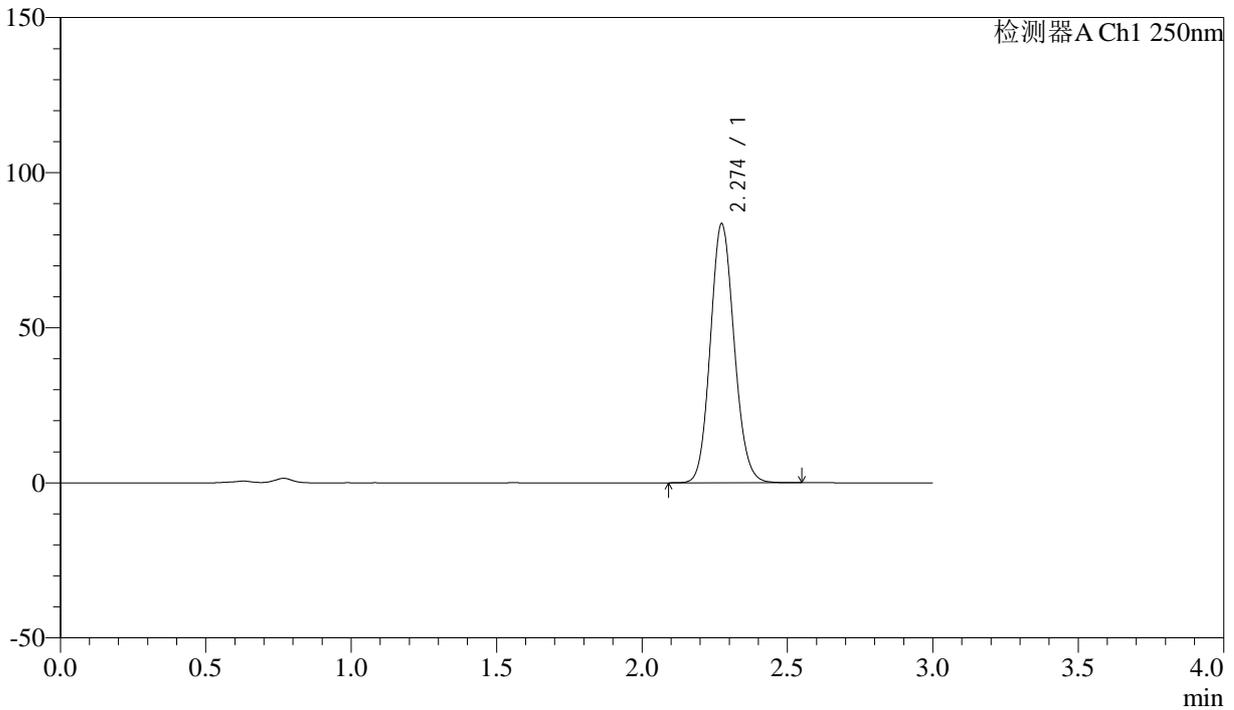
SMF-372

<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 - 0-57/18-1846-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.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 : 2024/04/17 15:57:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:08:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	475516	100.000	83355	3697	1.113	--
总计		475516	100.000	83355			

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片3
供试品溶液-1



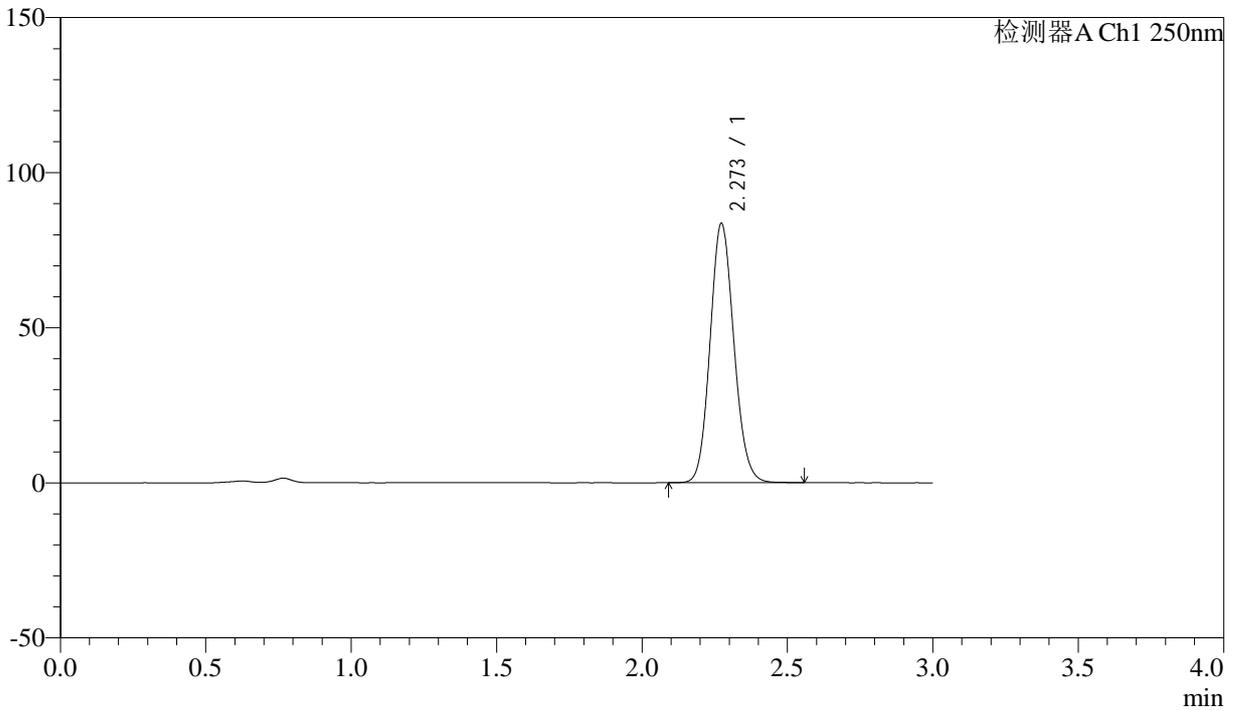
SMF-372

<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 - 0-57/18-1847-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-34 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 16:00:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:08:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	476039	100.000	83578	3703	1.114	--
总计		476039	100.000	83578			

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片4
供试品溶液-1



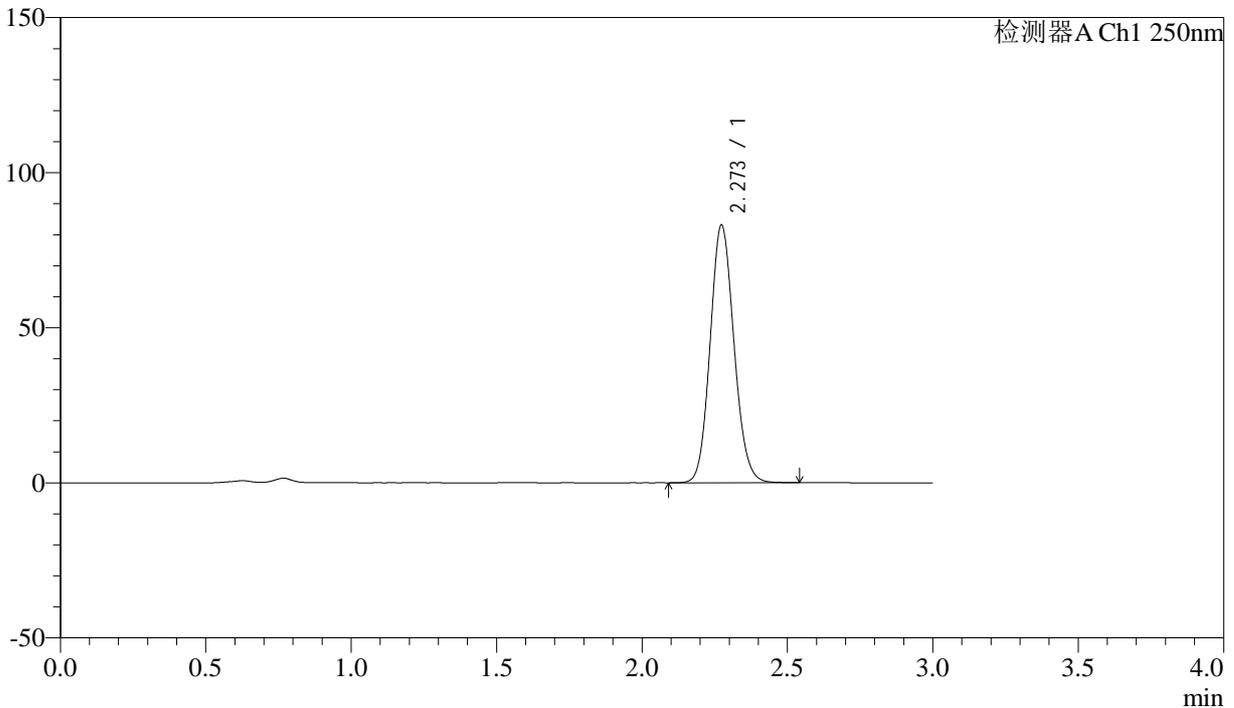
SMF-372

<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 - 0-57/18-1848-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :1-43 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/17 16:03:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/18 10:08:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	473223	100.000	83037	3702	1.113	--
总计		473223	100.000	83037			

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片5
供试品溶液-1



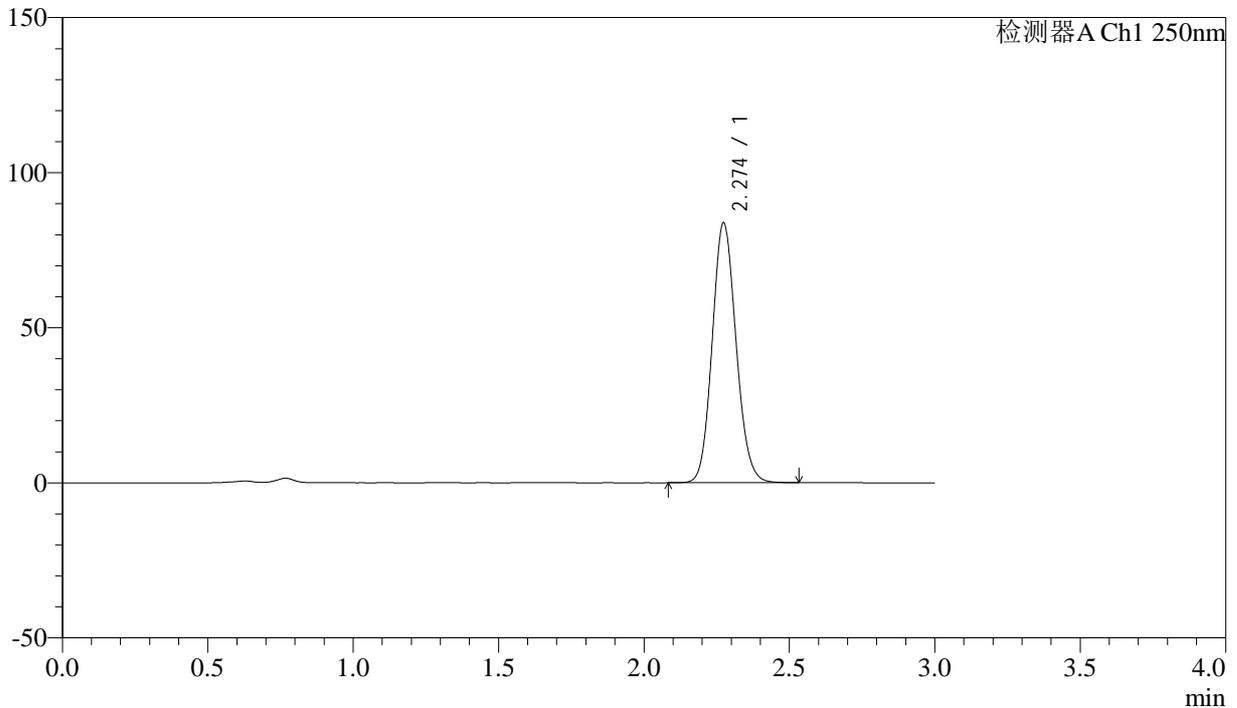
SMF-372

<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 - 0-57/18-1849-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-52 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 16:07:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:08:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	477644	100.000	83724	3697	1.113	--
总计		477644	100.000	83724			

图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片6
供试品溶液-1



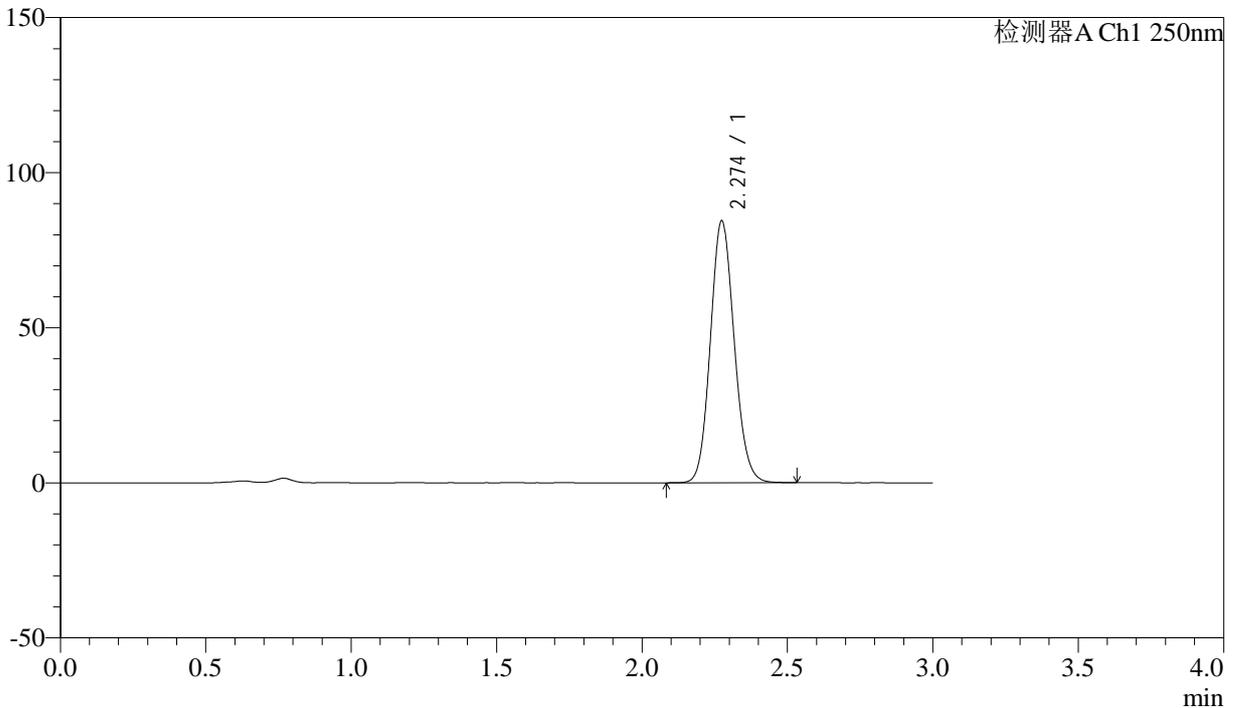
SMF-372

<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 - 0-57/18-1850-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-8 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 16:10:33 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:08:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	480956	100.000	84258	3697	1.113	--
总计		480956	100.000	84258			

图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

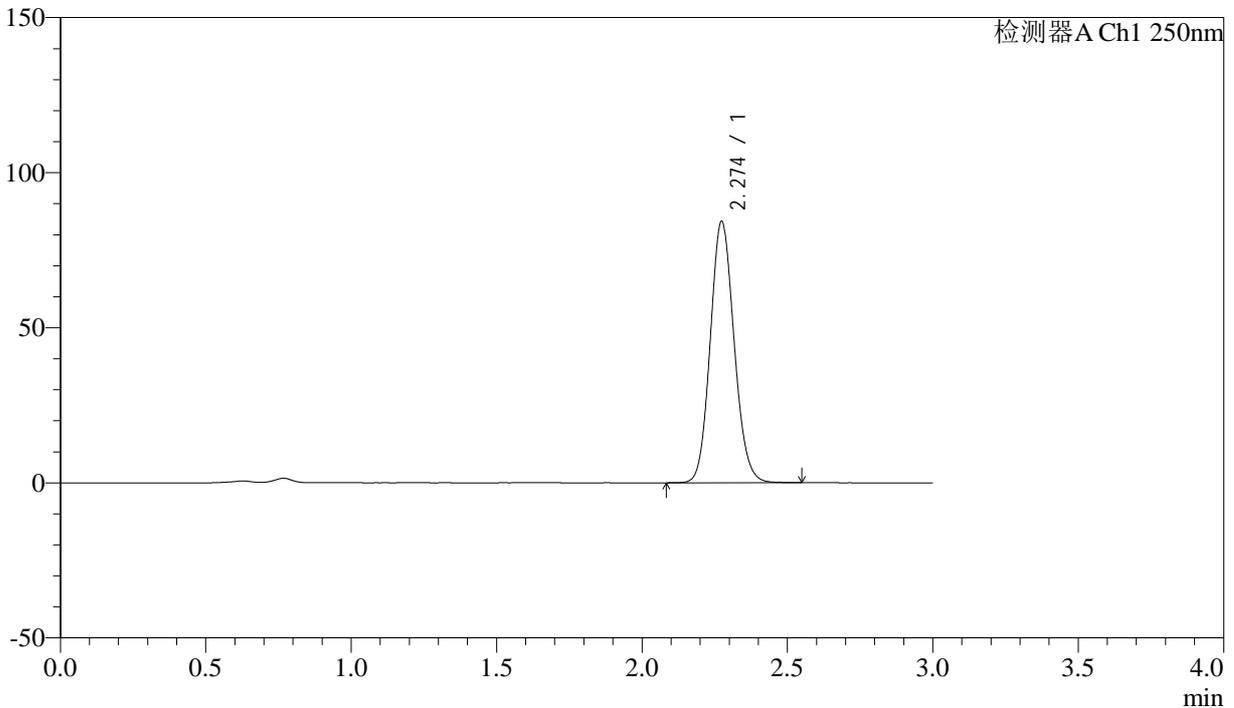


SMF-372

<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 - 0-57/18-1851-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-17 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 16:13:56 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:08:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	480174	100.000	84146	3701	1.113	--
总计		480174	100.000	84146			

图50 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

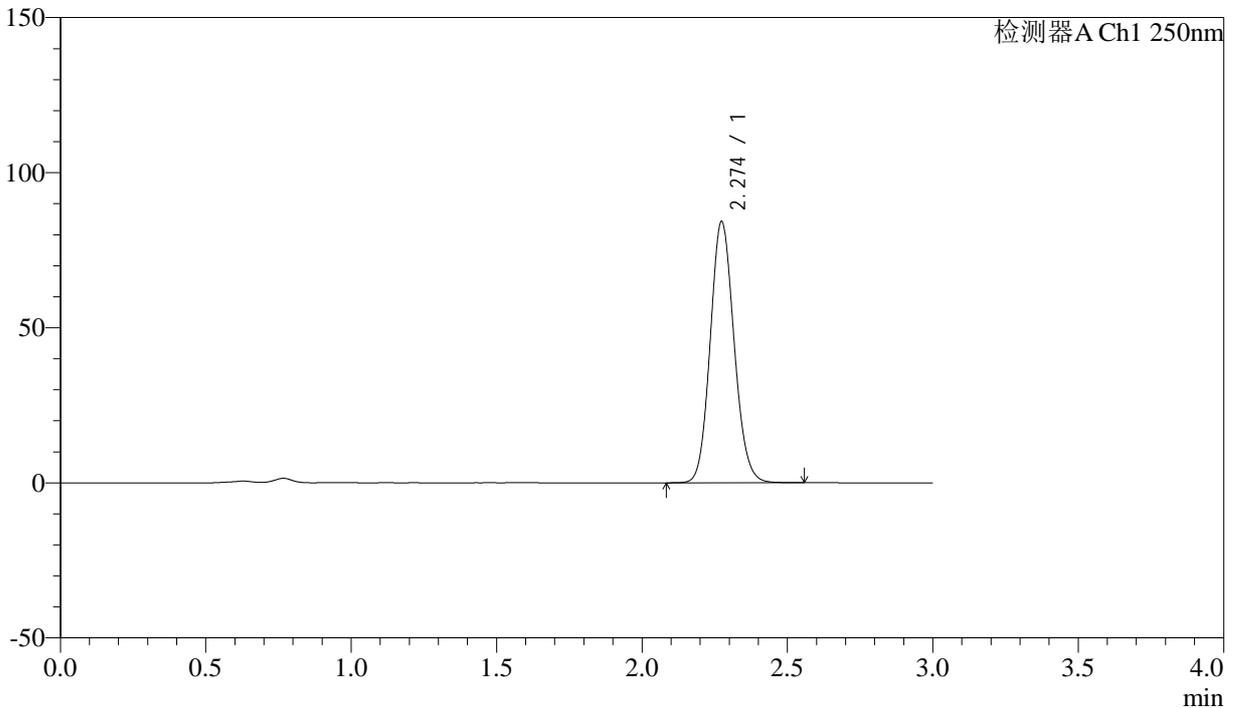


SMF-372

<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 - 0-57/18-1852-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-26 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 16:17:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:08:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	480085	100.000	84123	3699	1.113	--
总计		480085	100.000	84123			

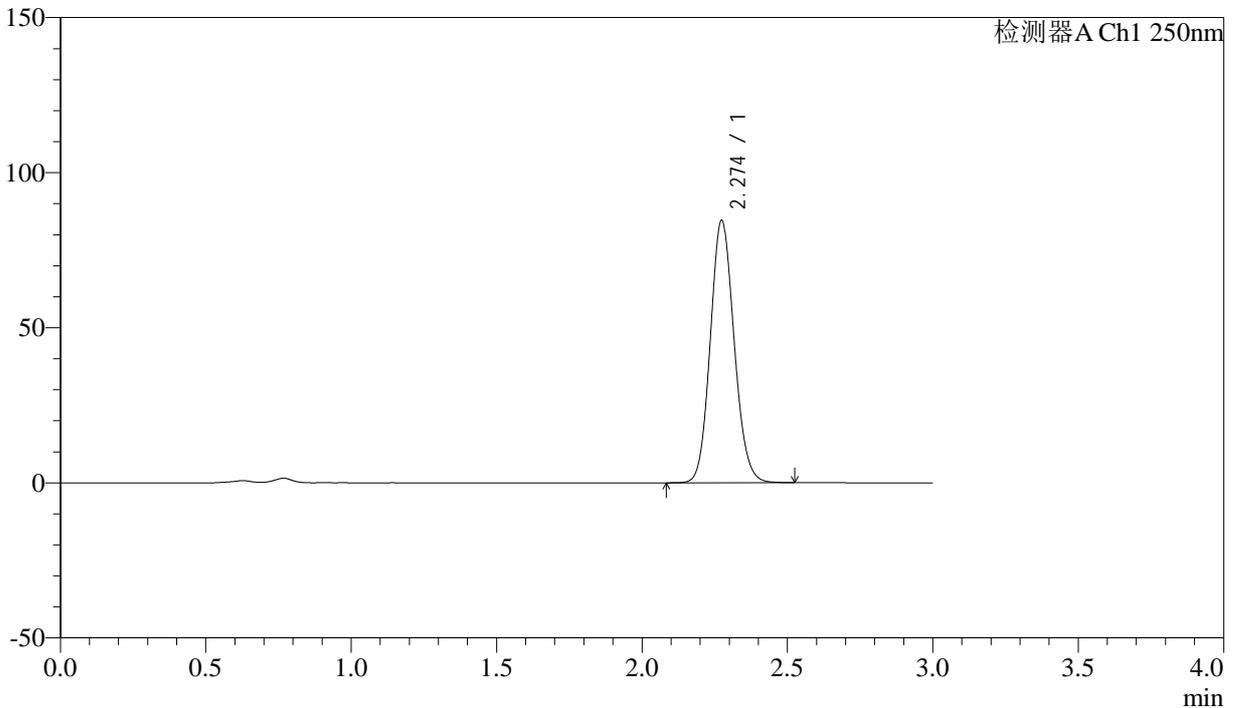
图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1853-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-35	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/17 16:20:42	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:08:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	481984	100.000	84446	3698	1.113	--
总计		481984	100.000	84446			

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



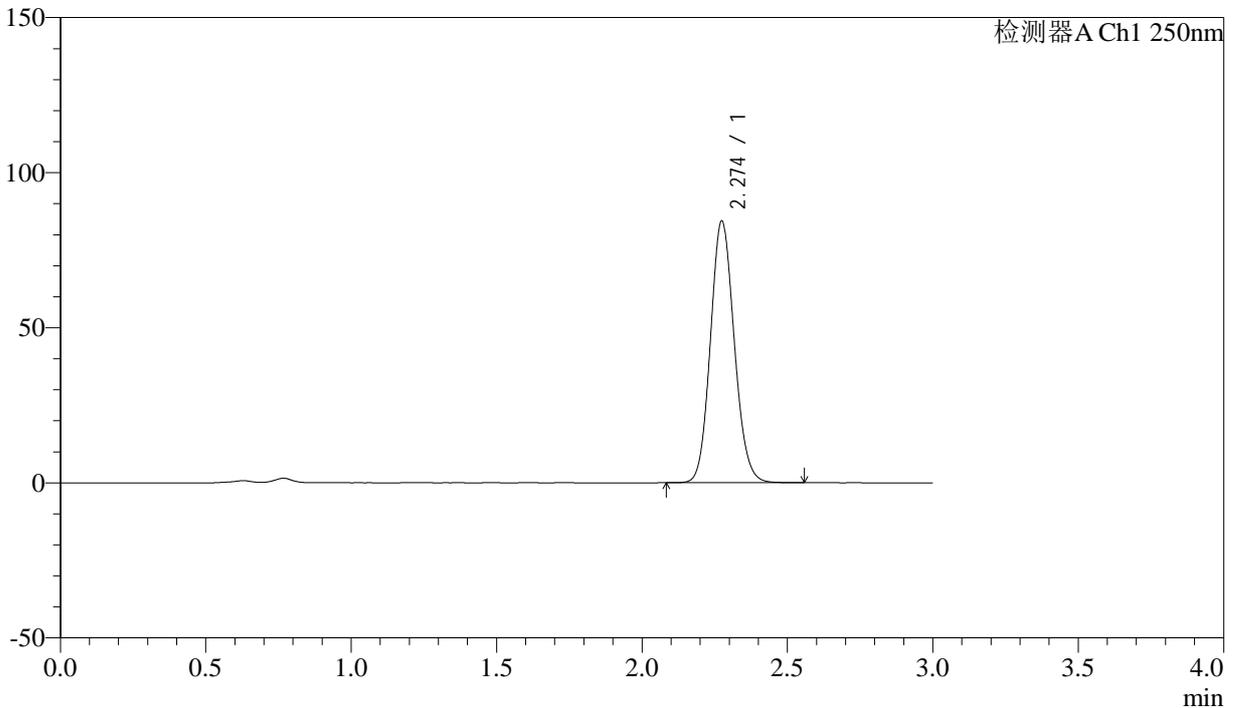
SMF-372

<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 - 0-57/18-1854-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-44 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 16:24:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:08:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	480532	100.000	84176	3698	1.113	--
总计		480532	100.000	84176			

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



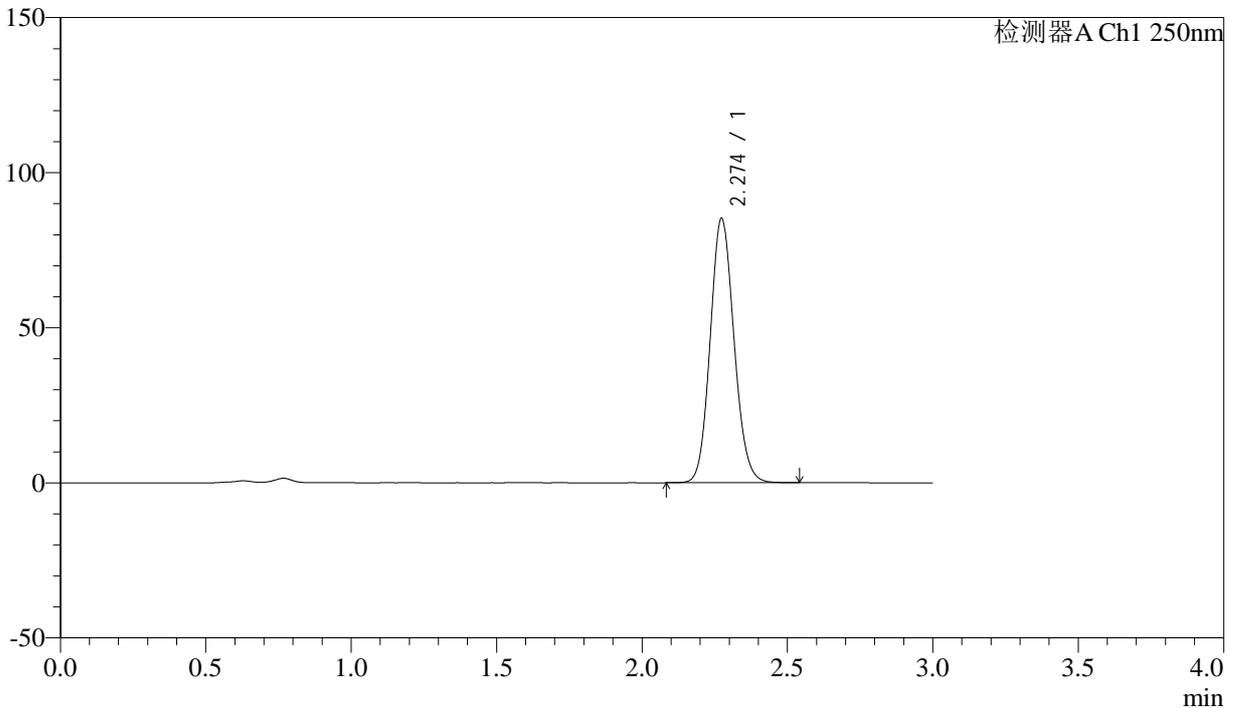
SMF-372

<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 - 0-57/18-1855-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/17 16:27:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:08:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	485164	100.000	85135	3704	1.112	--
总计		485164	100.000	85135			

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



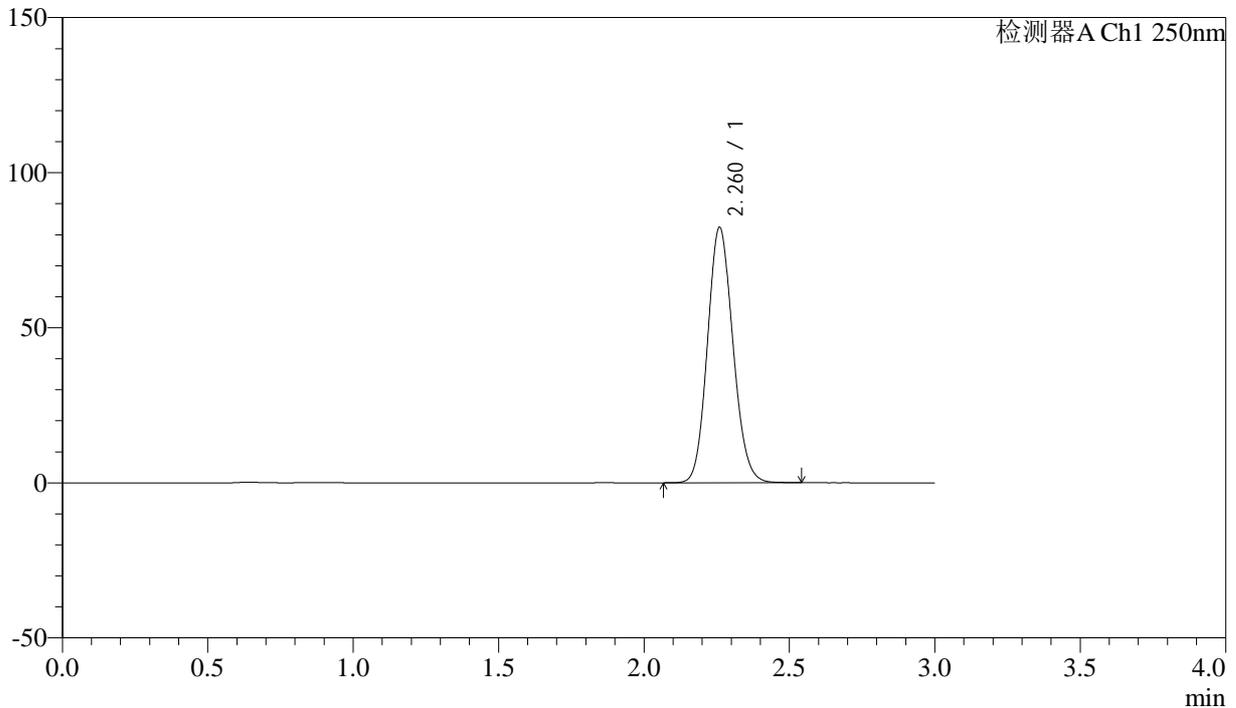
SMF-372

<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 - 0-57/18-1856-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 16:30:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:08:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	502764	100.000	82061	3168	1.119	--
总计		502764	100.000	82061			

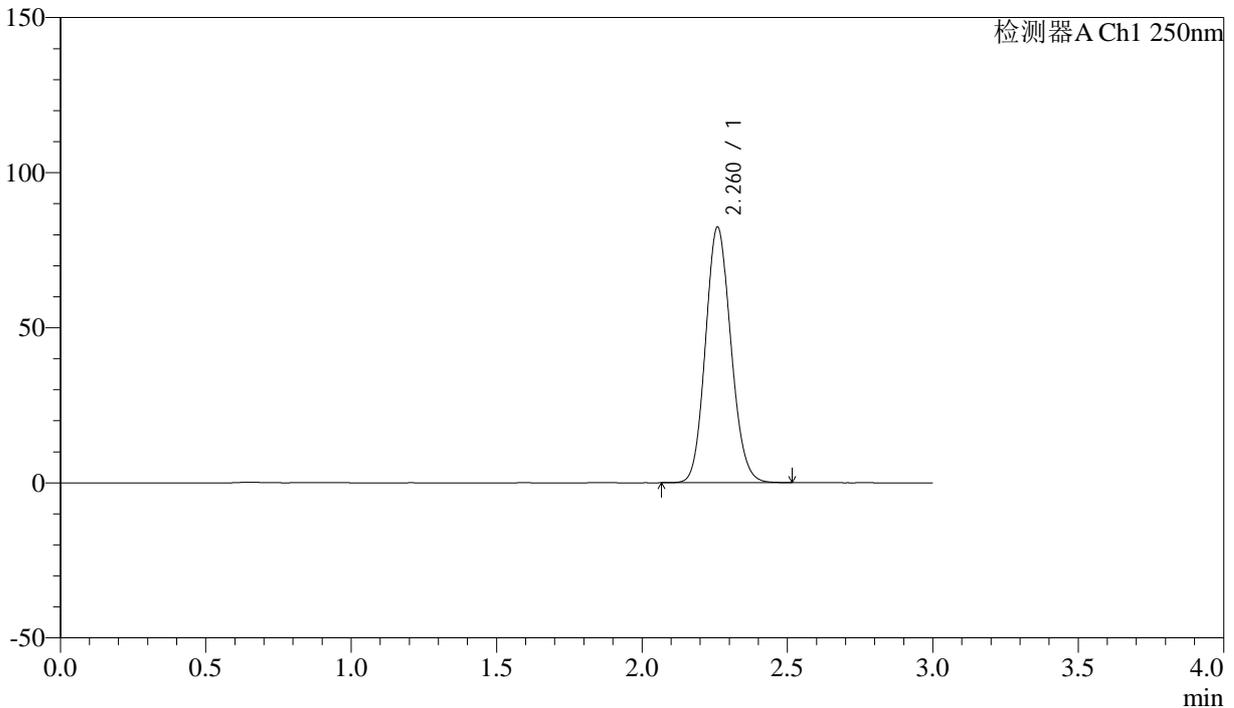
图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-2-1

<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 - 0-57/18-1857-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-dz2-2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-27	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/17 16:34:15	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:08:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	502455	100.000	82145	3175	1.118	--
总计		502455	100.000	82145			

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-2-2



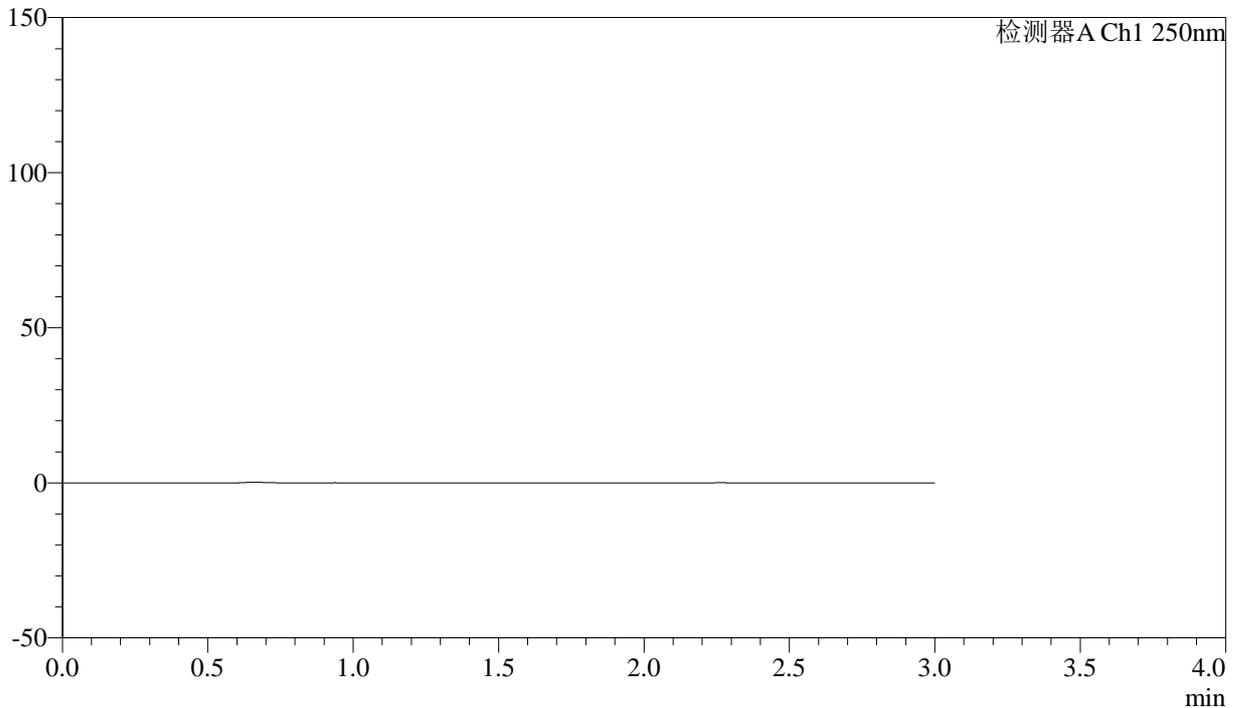
SMF-372

<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 - 0-57/18-1858-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-9 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 16:37:43 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:08:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图57 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
溶剂



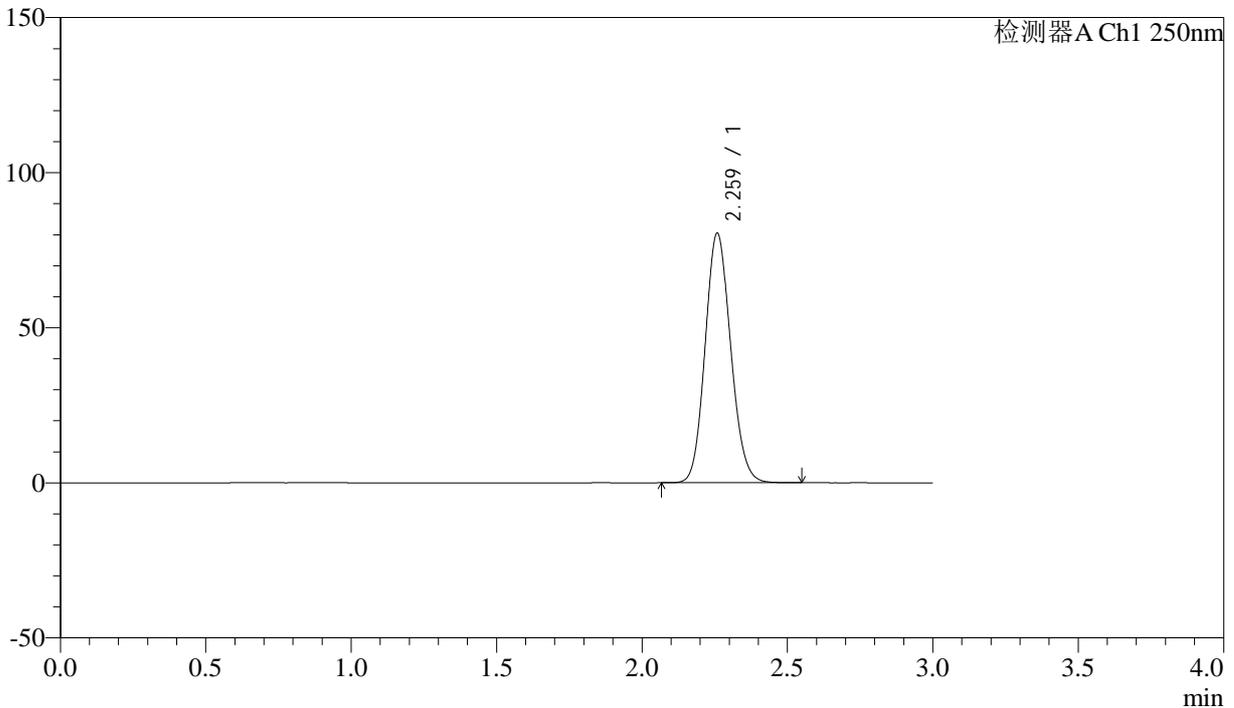
SMF-372

<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 - 0-57/18-1859-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 16:41:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:08:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	492499	100.000	80128	3146	1.118	--
总计		492499	100.000	80128			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-1



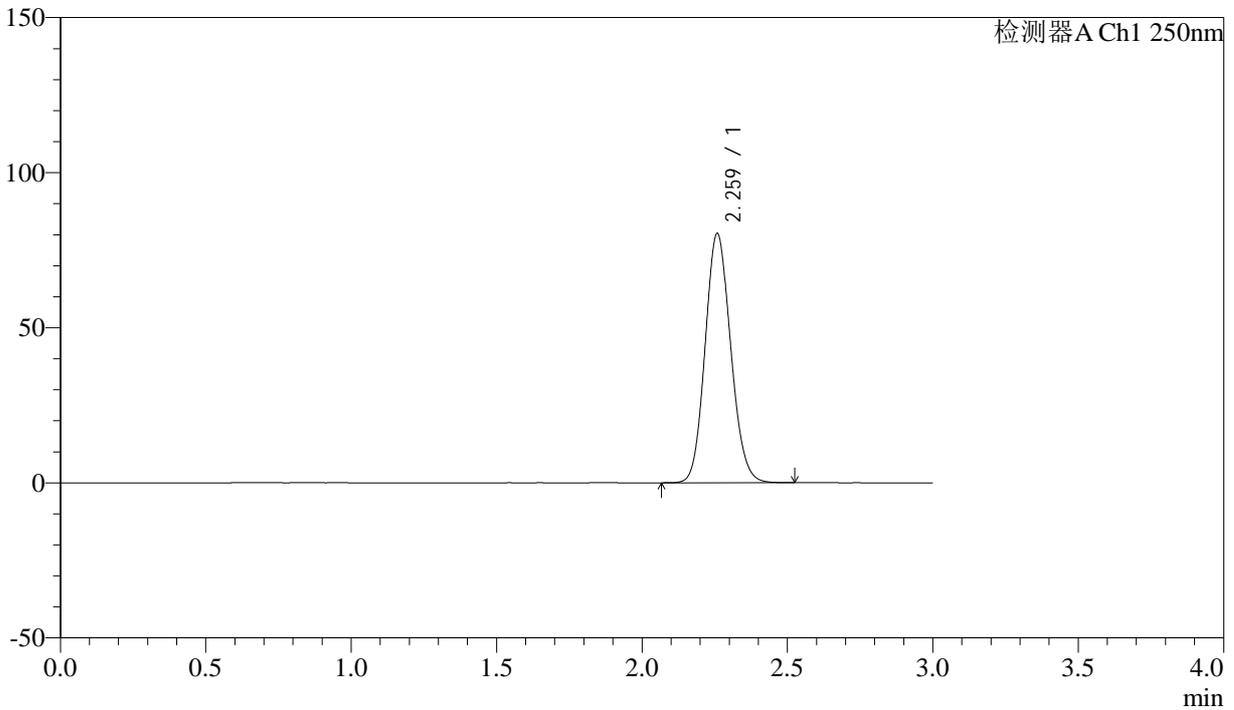
SMF-372

<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 - 0-57/18-1860-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 16:44:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:08:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	492515	100.000	80007	3139	1.119	--
总计		492515	100.000	80007			

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-2



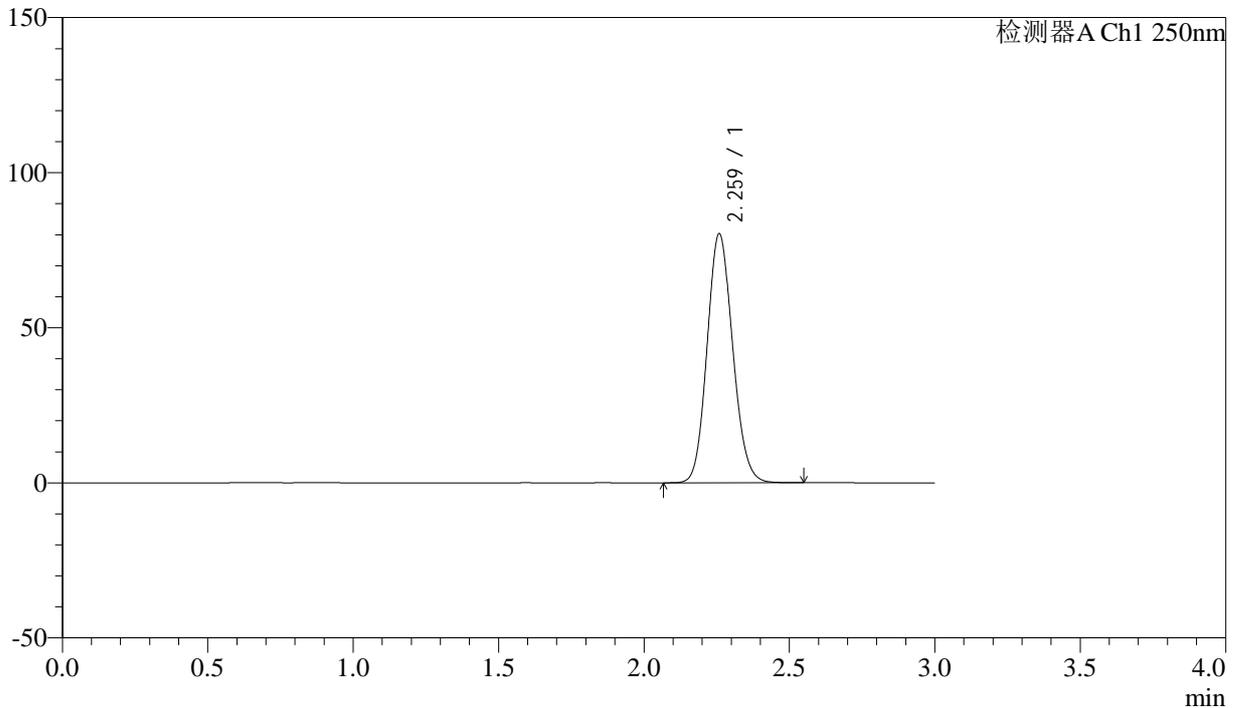
SMF-372

<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 - 0-57/18-1861-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 16:47:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:08:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	492638	100.000	79990	3136	1.120	--
总计		492638	100.000	79990			

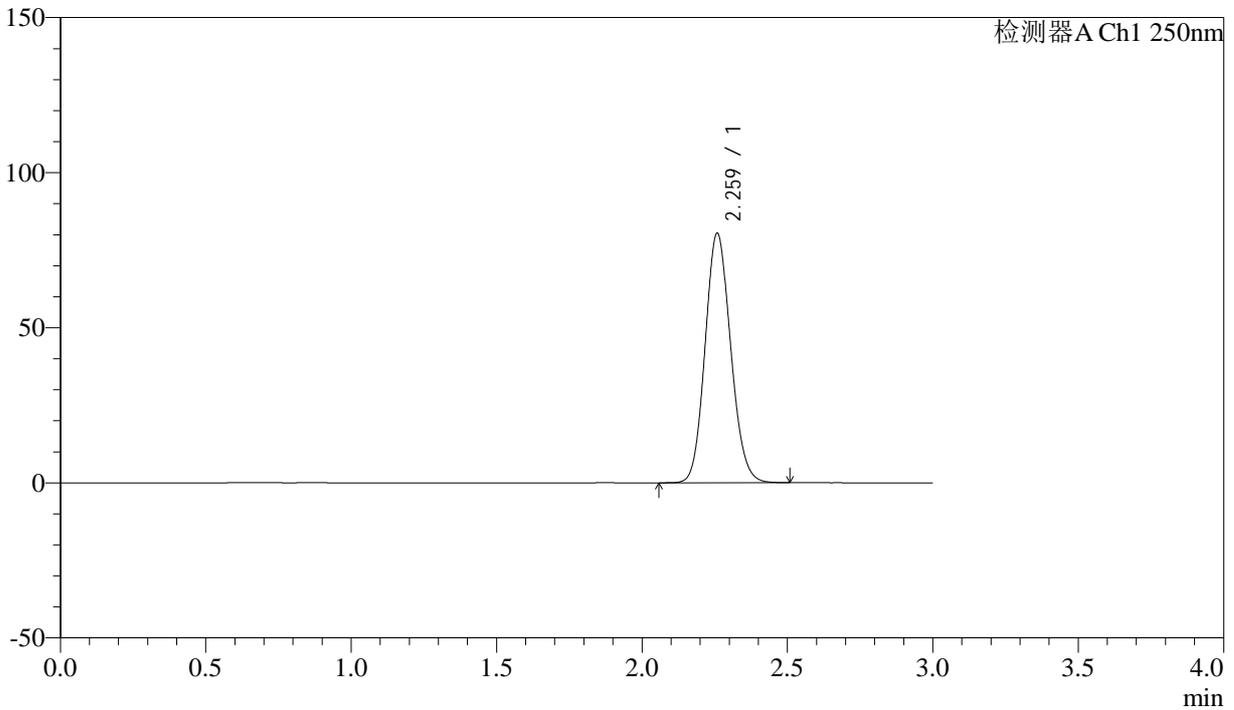
图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1862-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-dz1-4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/17 16:51:19	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:08:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	492780	100.000	80127	3141	1.119	--
总计		492780	100.000	80127			

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-4



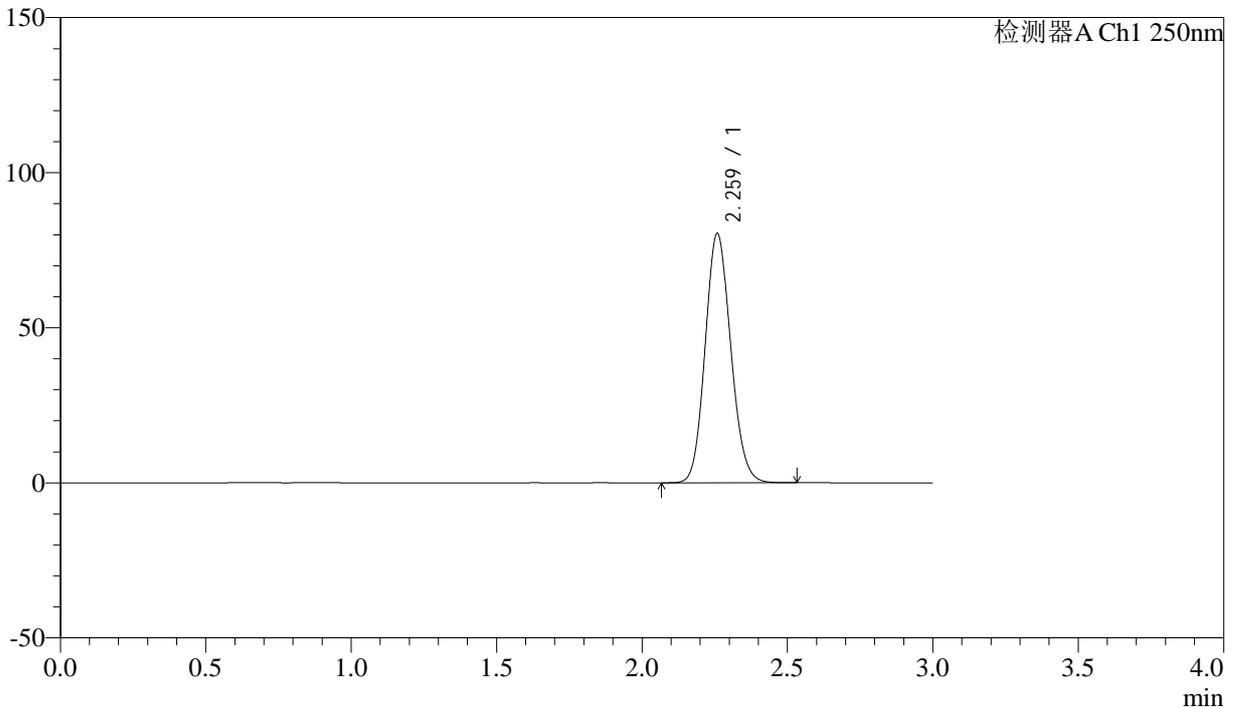
SMF-372

<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 - 0-57/18-1863-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 16:54:43 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:08:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	492677	100.000	80006	3139	1.120	--
总计		492677	100.000	80006			

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-5



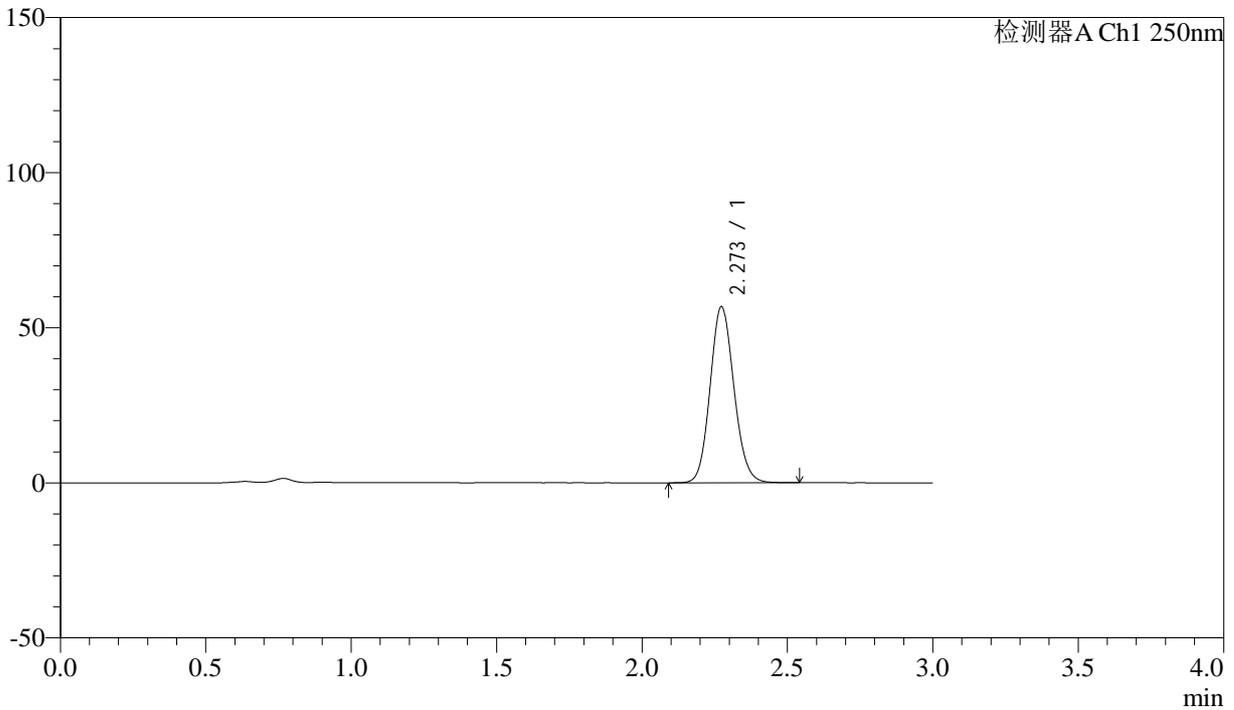
SMF-372

<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 - 0-57/18-1864-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-1 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 16:58:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:08:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	323635	100.000	56749	3695	1.113	--
总计		323635	100.000	56749			

图63 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片1
供试品溶液-1



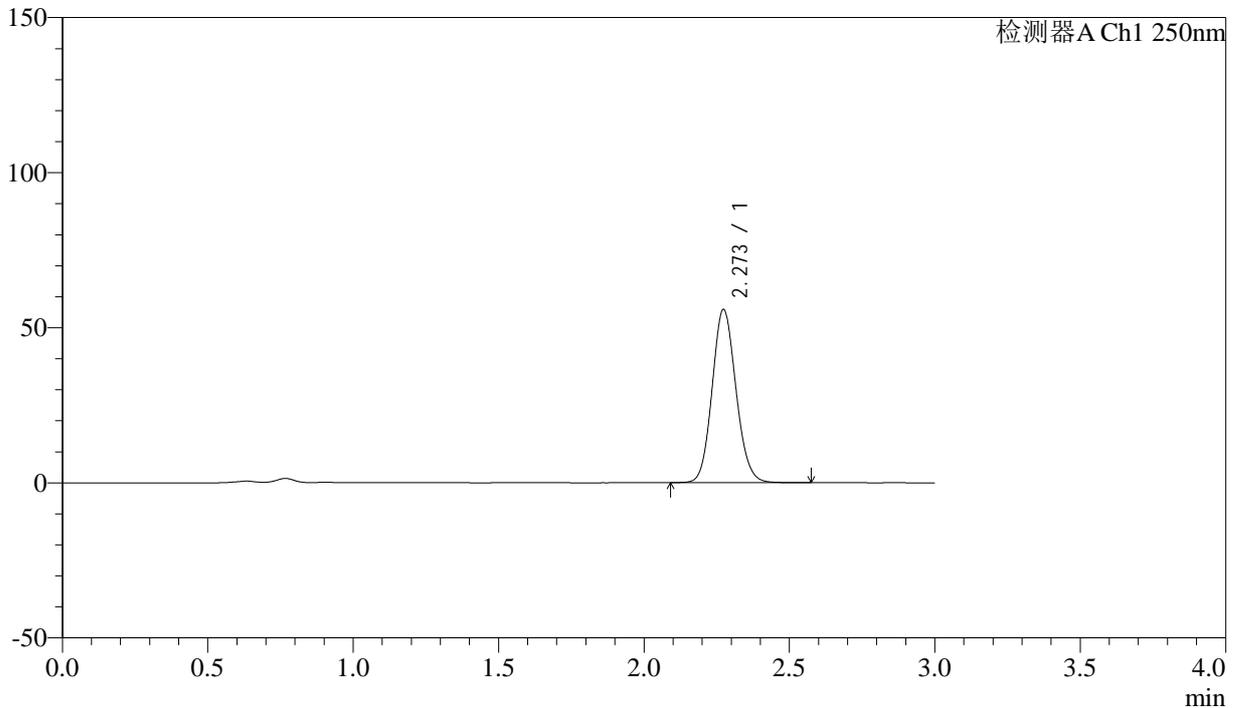
SMF-372

<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 - 0-57/18-1865-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-5min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-10	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/17 17:01:30	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:09:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	317954	100.000	55813	3706	1.110	--
总计		317954	100.000	55813			

图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片2
供试品溶液-1

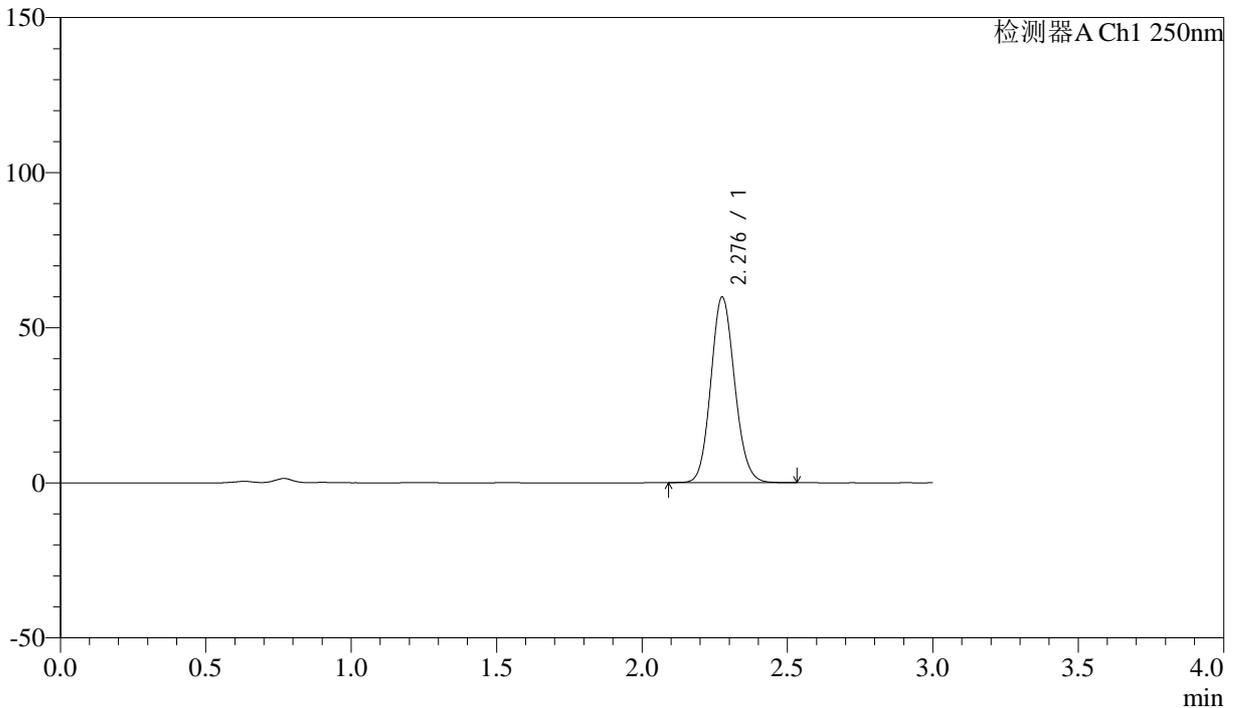


SMF-372

<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 - 0-57/18-1866-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-19 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 17:04:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:09:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	341008	100.000	59516	3711	1.111	--
总计		341008	100.000	59516			

图65 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片3
供试品溶液-1

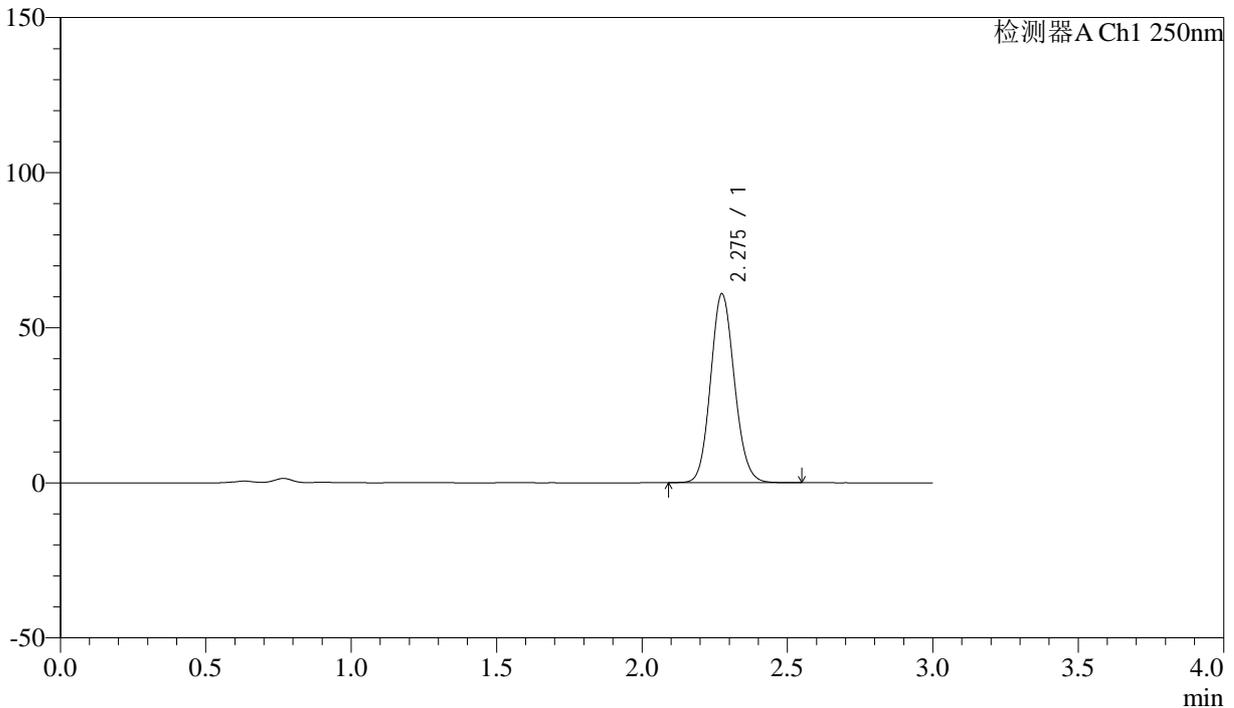


SMF-372

<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 - 0-57/18-1867-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-28 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 17:08:16 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:09:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	347130	100.000	60693	3702	1.111	--
总计		347130	100.000	60693			

图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片4
供试品溶液-1



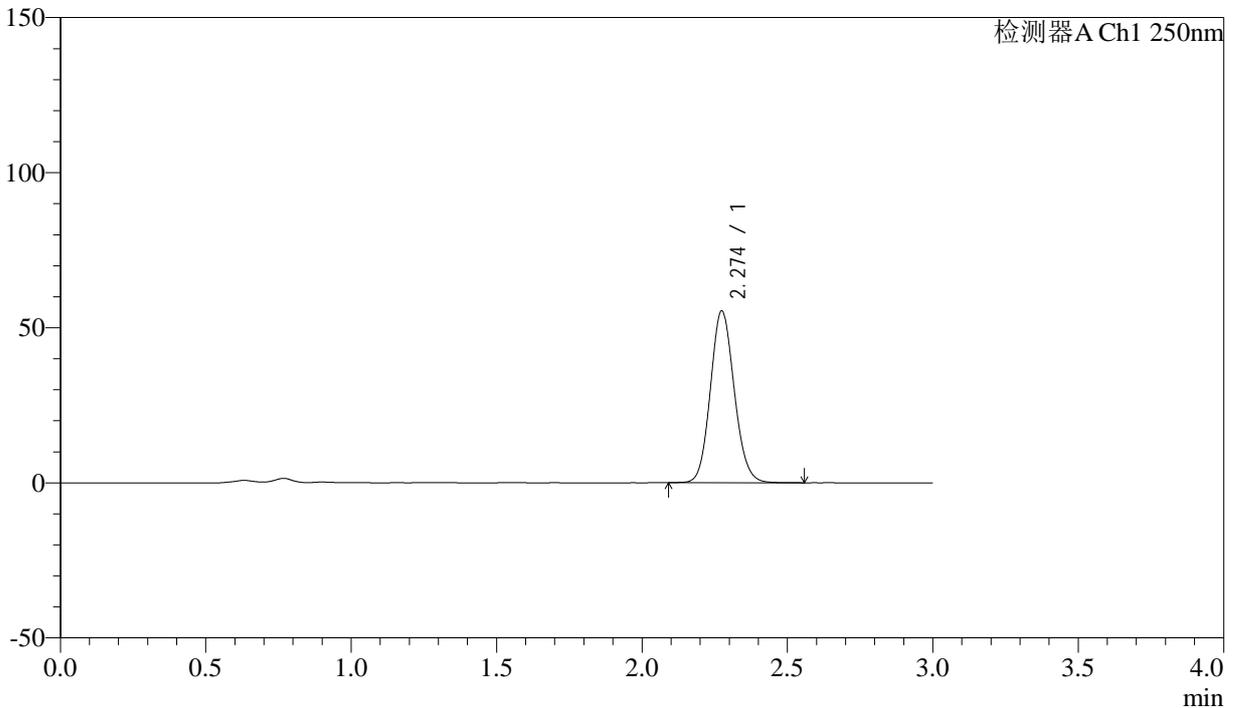
SMF-372

<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 - 0-57/18-1868-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-5min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-37	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/17 17:11:39	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:09:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	315722	100.000	55271	3699	1.111	--
总计		315722	100.000	55271			

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片5
供试品溶液-1



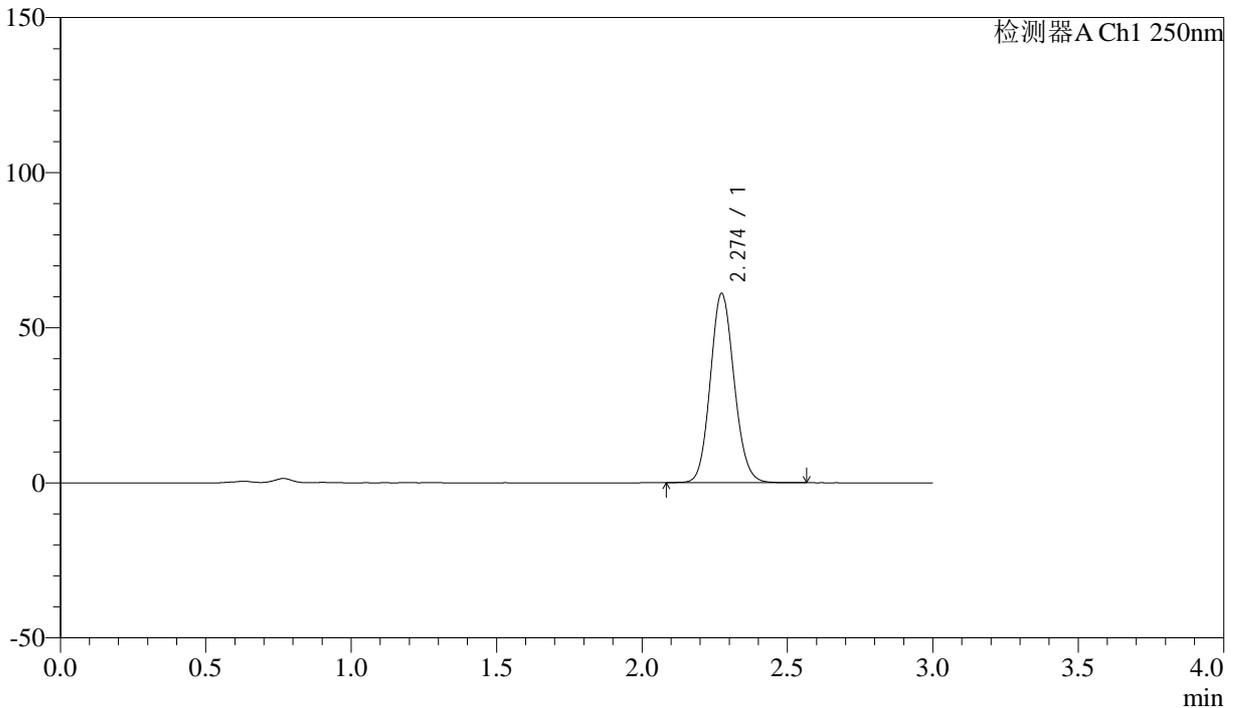
SMF-372

<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 - 0-57/18-1869-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-5min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-46	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/17 17:15:02	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:09:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	347842	100.000	60938	3701	1.111	--
总计		347842	100.000	60938			

图68 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片6
供试品溶液-1



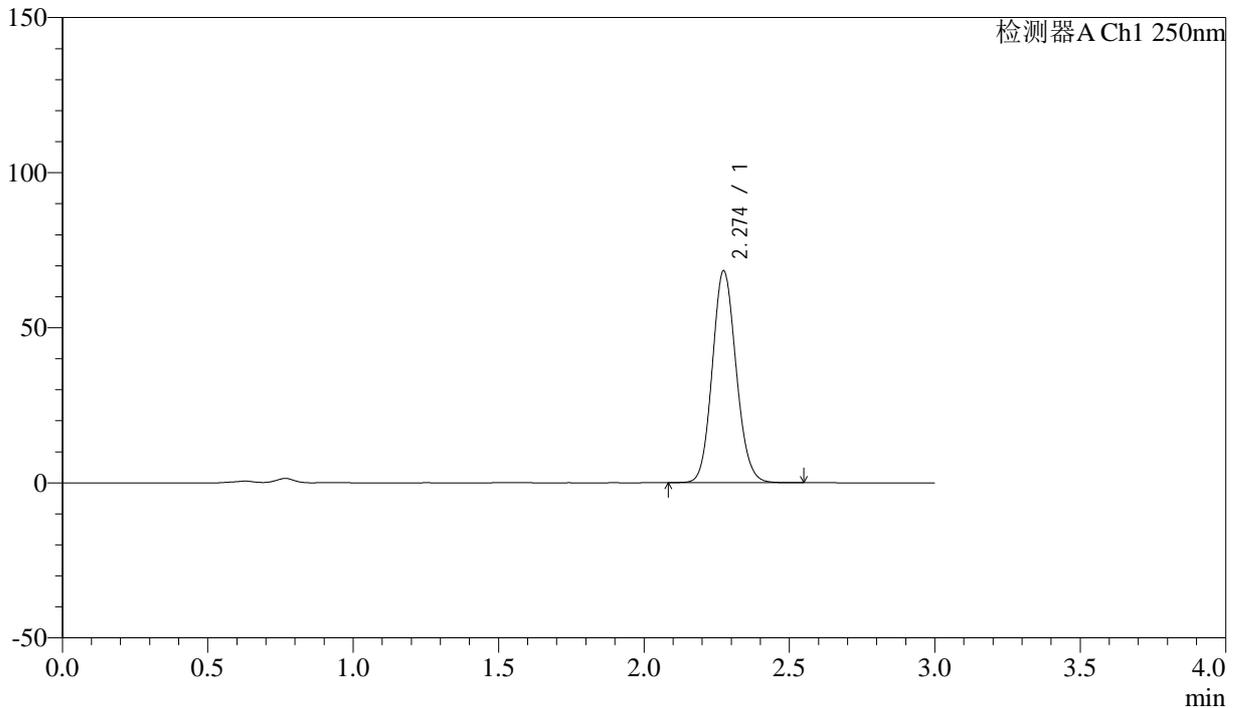
SMF-372

<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 - 0-57/18-1870-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :2-2 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/17 17:18:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/18 10:09:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	389199	100.000	68235	3699	1.111	--
总计		389199	100.000	68235			

图69 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片1
供试品溶液-1

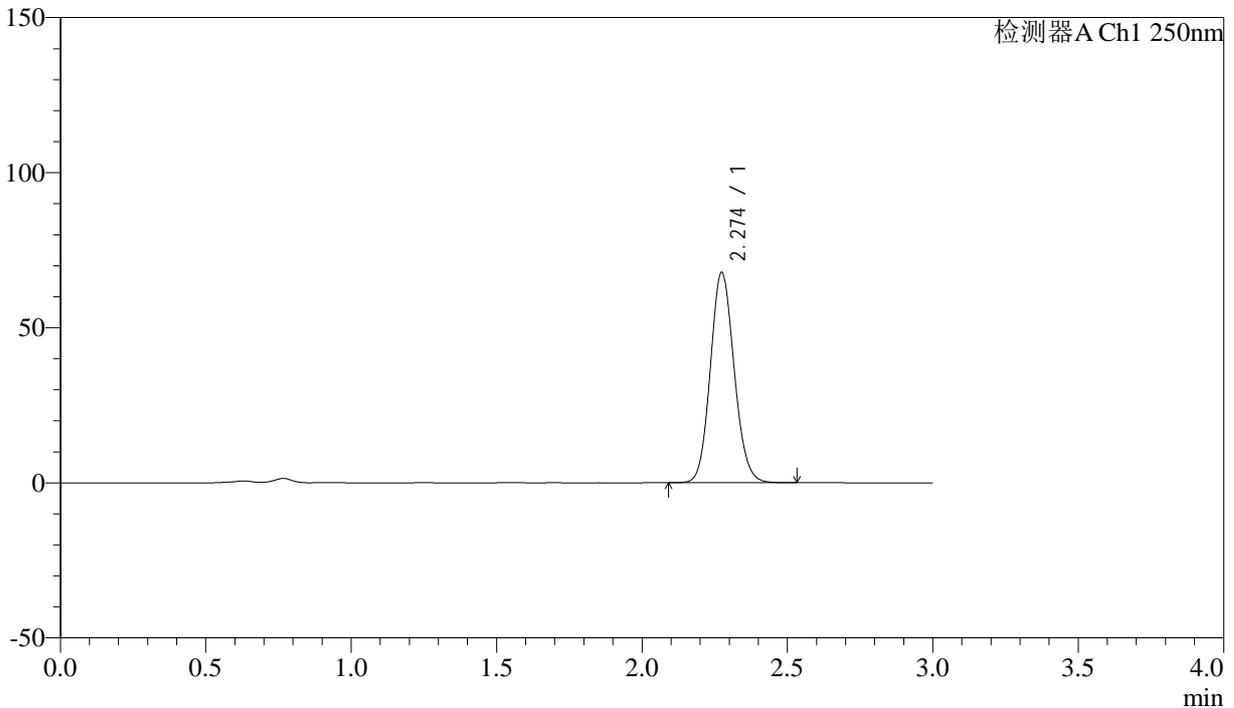


SMF-372

<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 - 0-57/18-1871-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :2-11 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/17 17:21:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/18 10:09:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	386006	100.000	67700	3705	1.111	--
总计		386006	100.000	67700			

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片2
供试品溶液-1

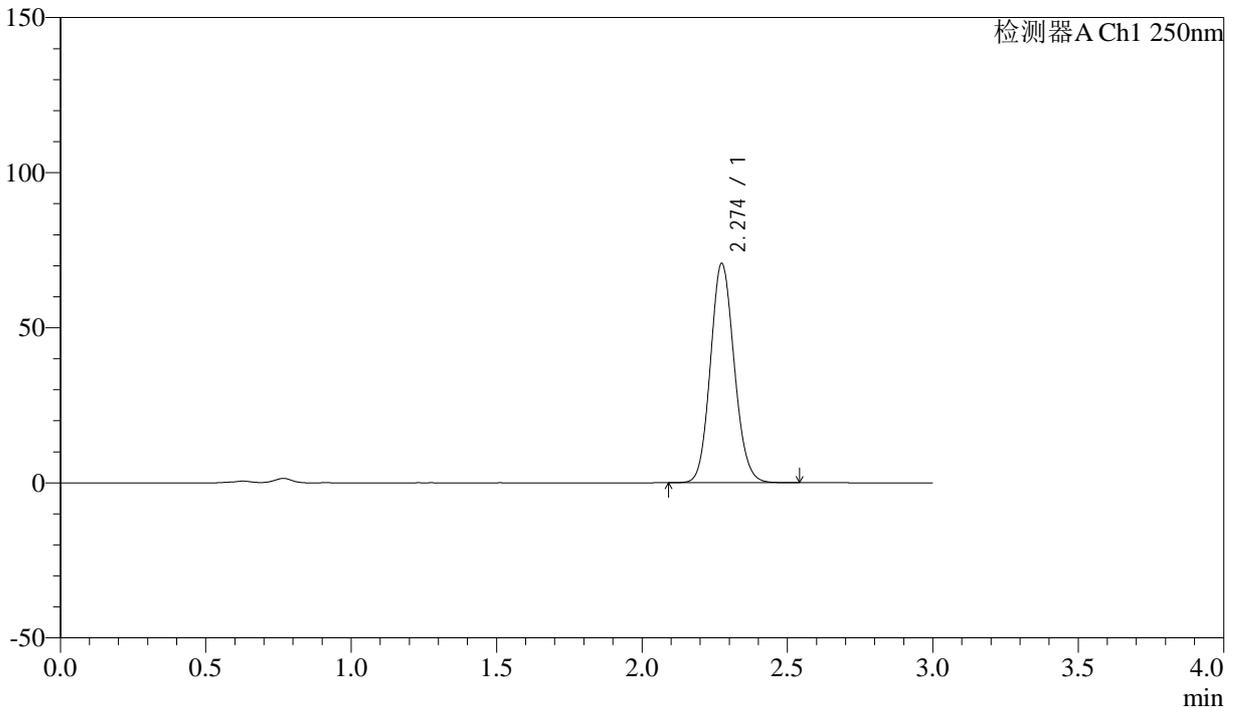


SMF-372

<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 - 0-57/18-1872-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-20 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 17:25:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:09:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	402747	100.000	70580	3701	1.112	--
总计		402747	100.000	70580			

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片3
供试品溶液-1



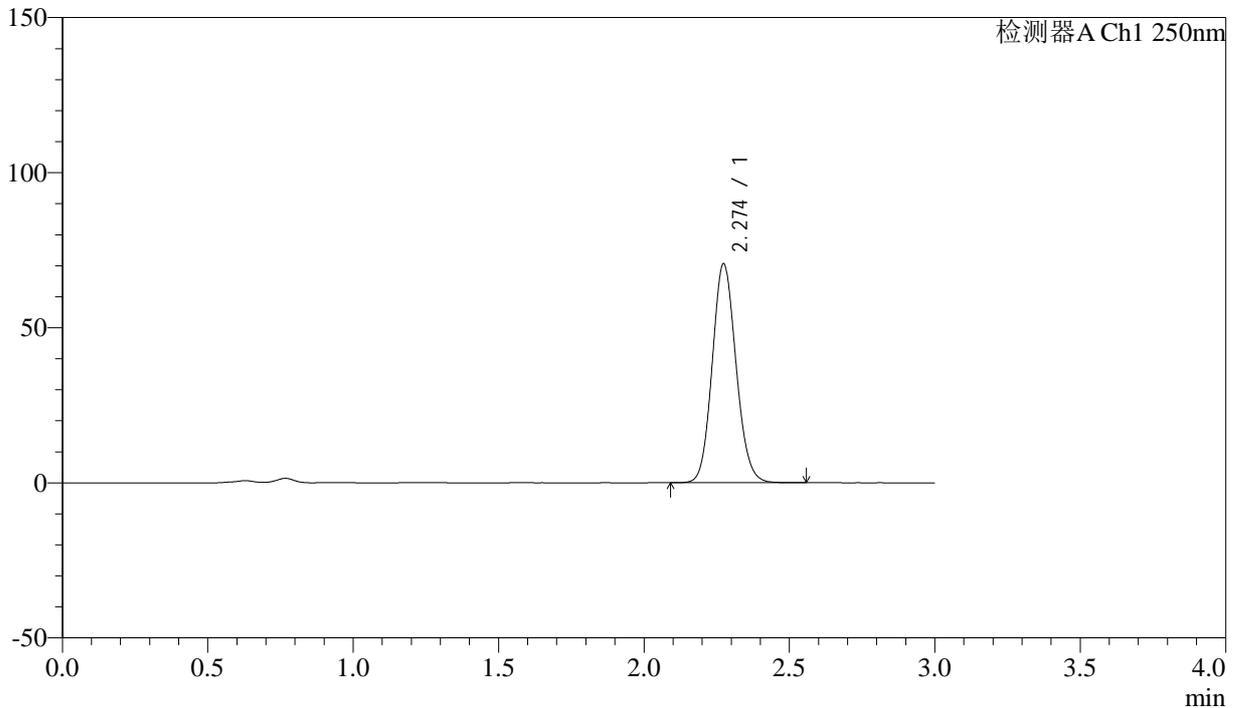
SMF-372

<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 - 0-57/18-1873-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-10min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-29	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/17 17:28:35	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:09:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	401872	100.000	70515	3707	1.111	--
总计		401872	100.000	70515			

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片4
供试品溶液-1



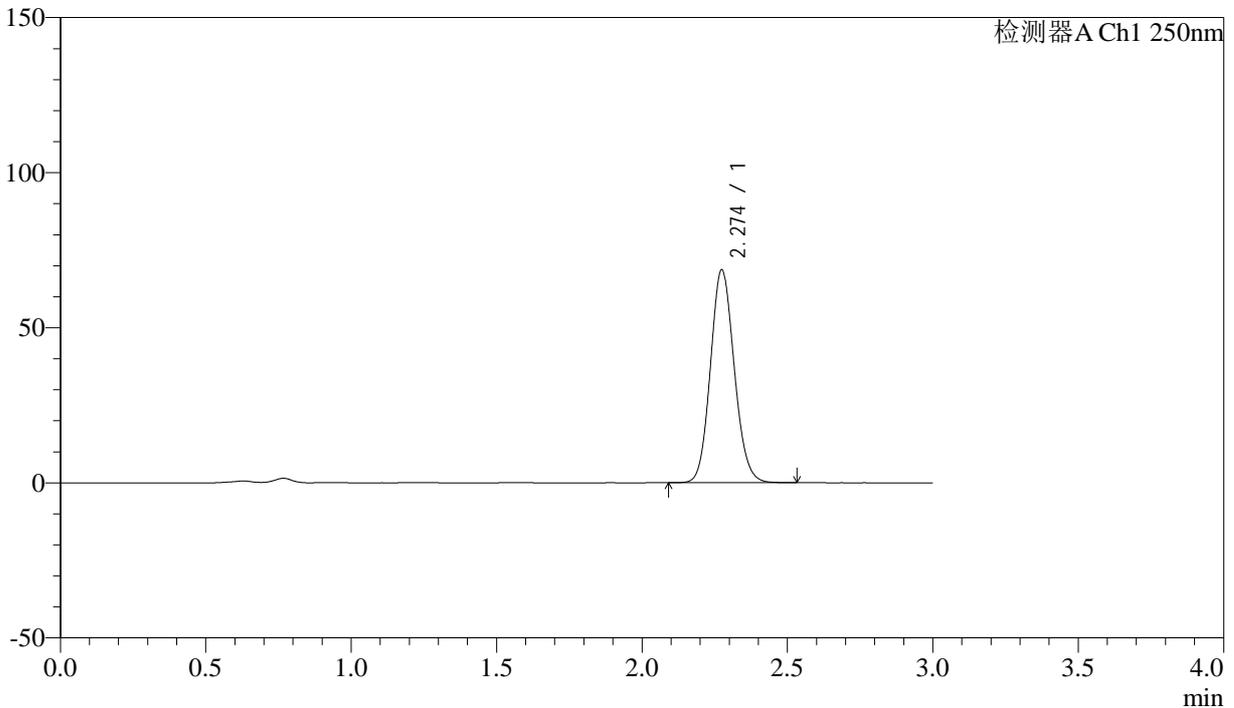
SMF-372

<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 - 0-57/18-1874-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-38 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 17:31:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:09:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	390680	100.000	68487	3700	1.112	--
总计		390680	100.000	68487			

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片5
供试品溶液-1

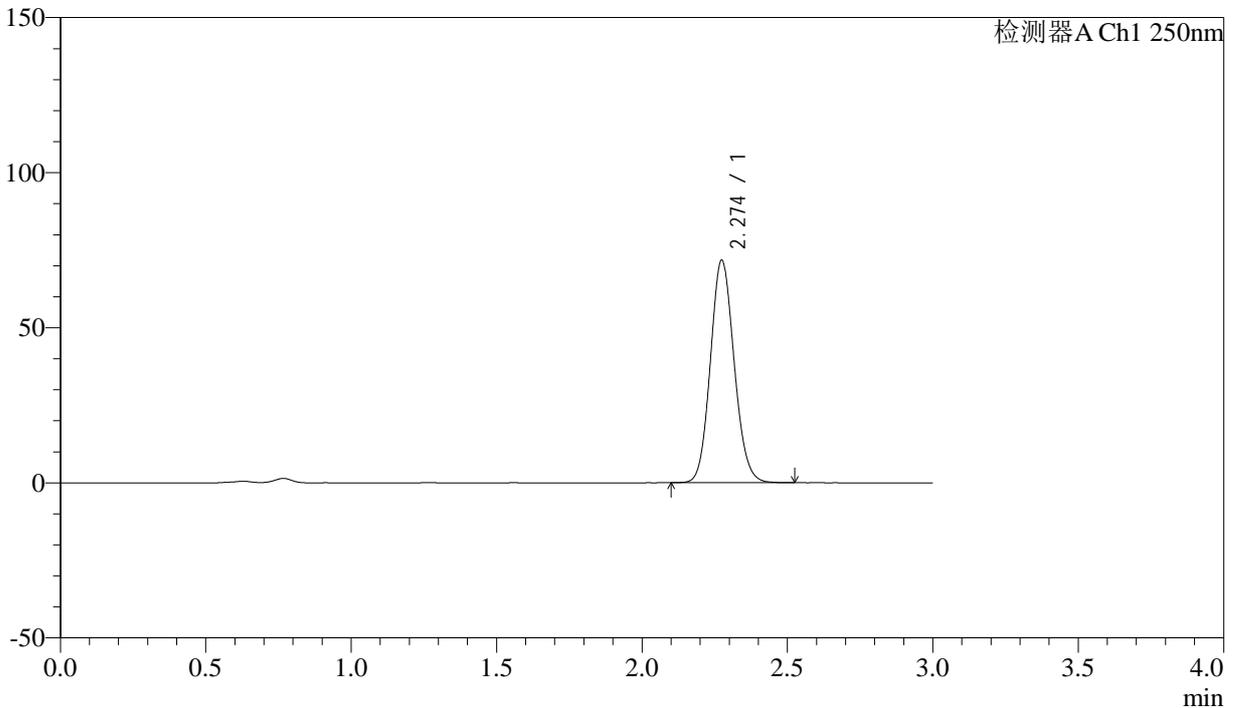


SMF-372

<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 - 0-57/18-1875-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :2-47 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/17 17:35:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/18 10:09:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	407684	100.000	71592	3709	1.109	--
总计		407684	100.000	71592			

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片6
供试品溶液-1



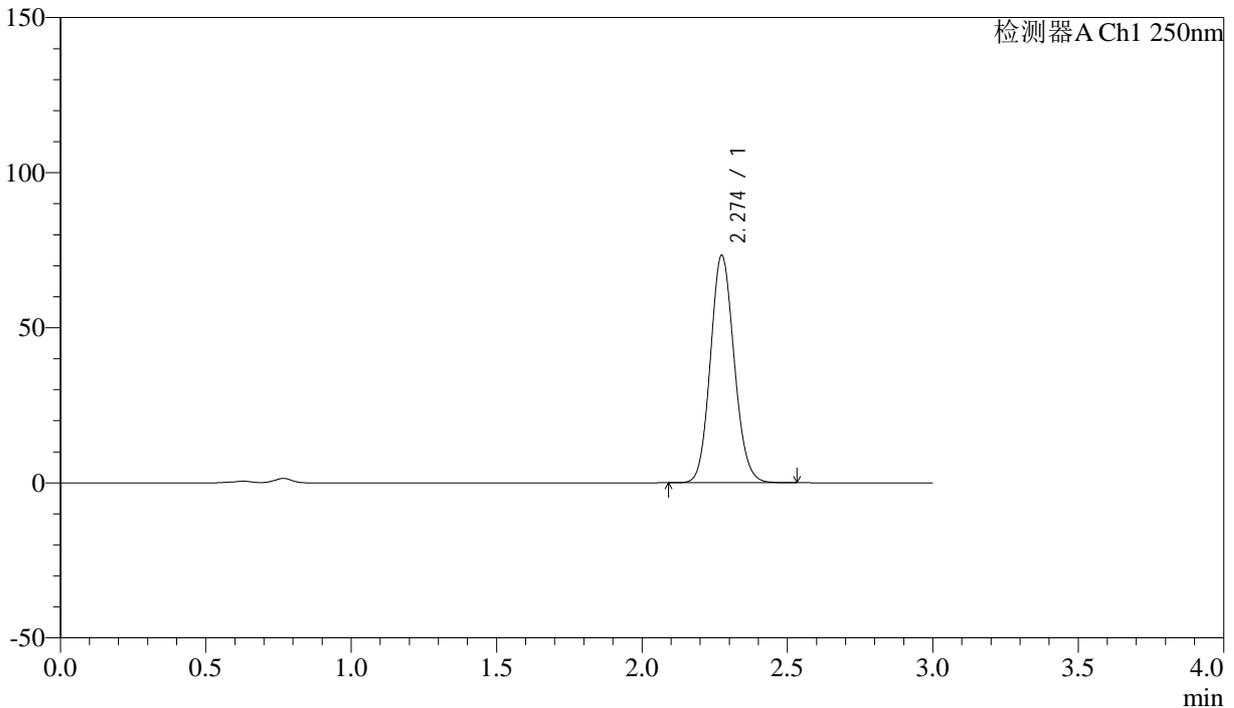
SMF-372

<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 - 0-57/18-1876-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-15min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-3	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/17 17:38:47	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:09:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	416696	100.000	73175	3710	1.110	--
总计		416696	100.000	73175			

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片1
供试品溶液-1



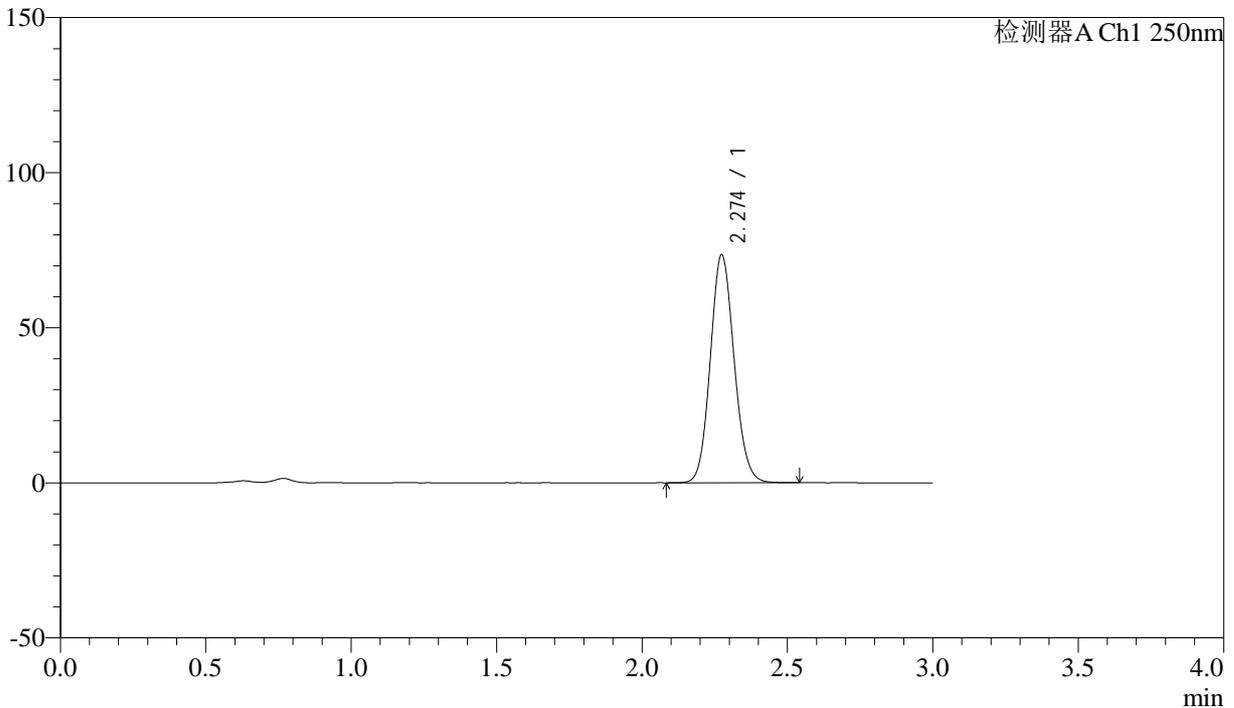
SMF-372

<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 - 0-57/18-1877-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-12 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 17:42:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:09:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	417966	100.000	73385	3713	1.110	--
总计		417966	100.000	73385			

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片2
供试品溶液-1



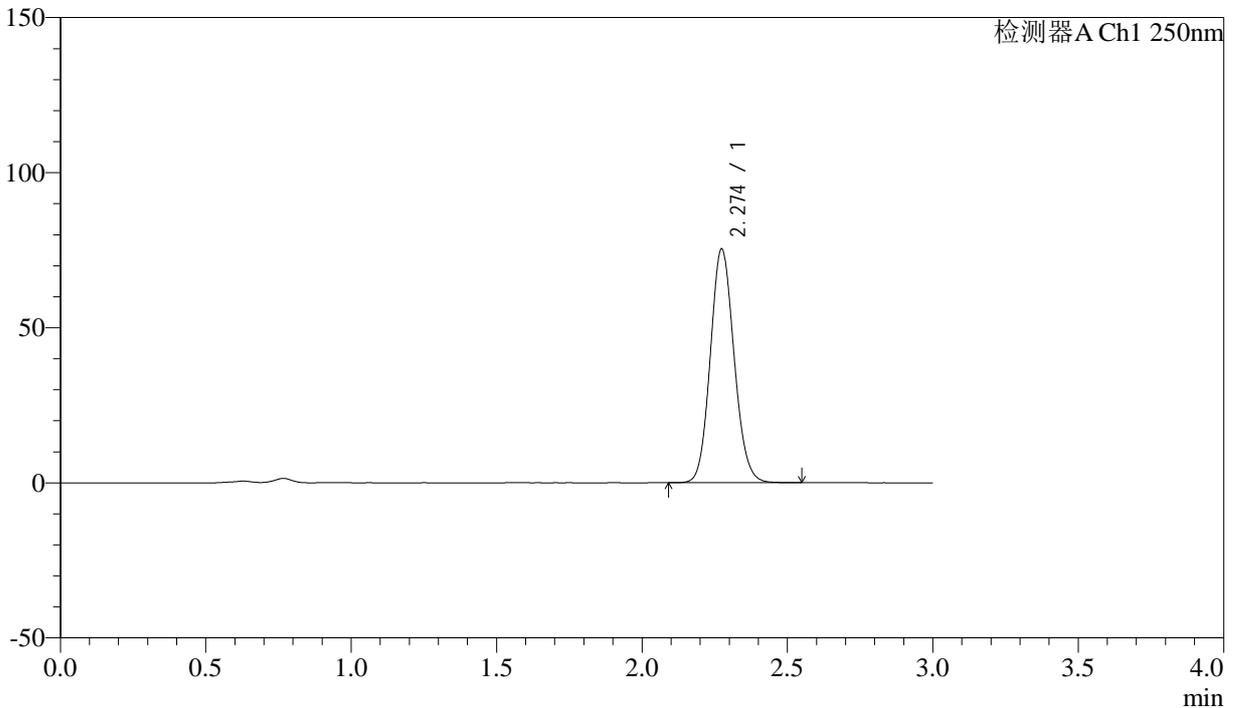
SMF-372

<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 - 0-57/18-1878-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :2-21 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/17 17:45:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/18 10:09:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	428366	100.000	75251	3716	1.109	--
总计		428366	100.000	75251			

图77 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片3
供试品溶液-1



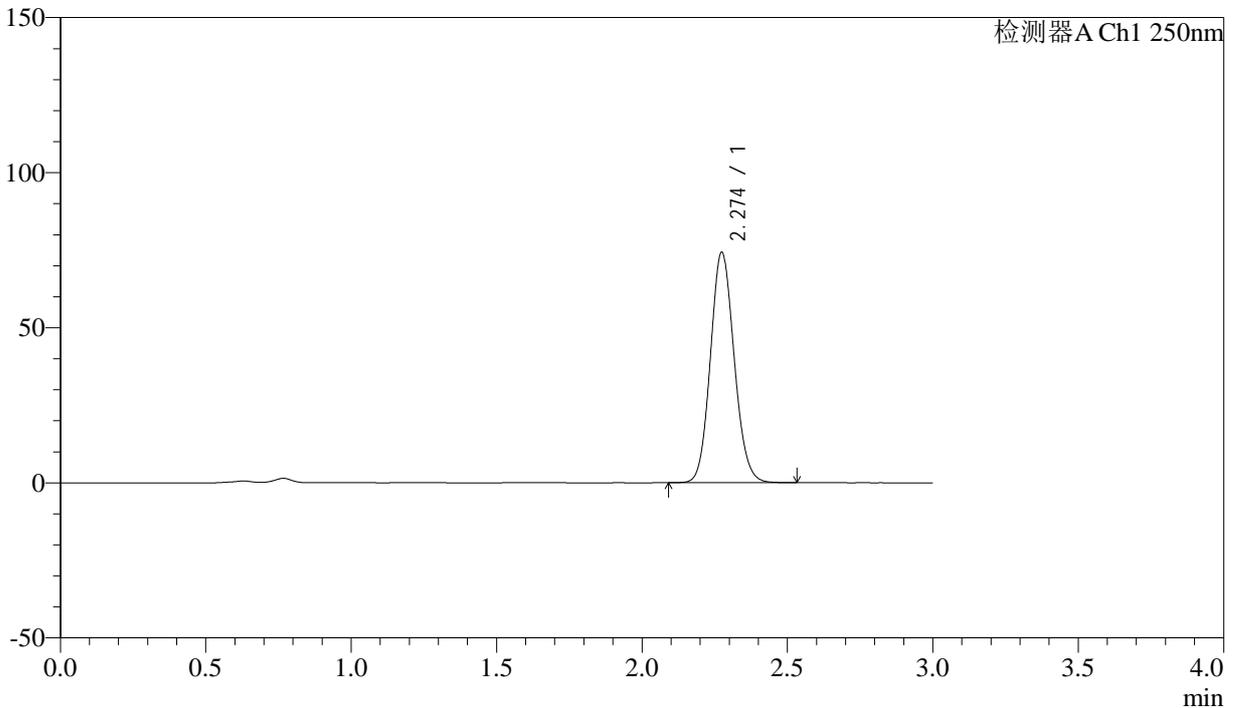
SMF-372

<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 - 0-57/18-1879-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-15min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-30	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/17 17:48:58	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:09:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	421871	100.000	74122	3712	1.109	--
总计		421871	100.000	74122			

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片4
供试品溶液-1



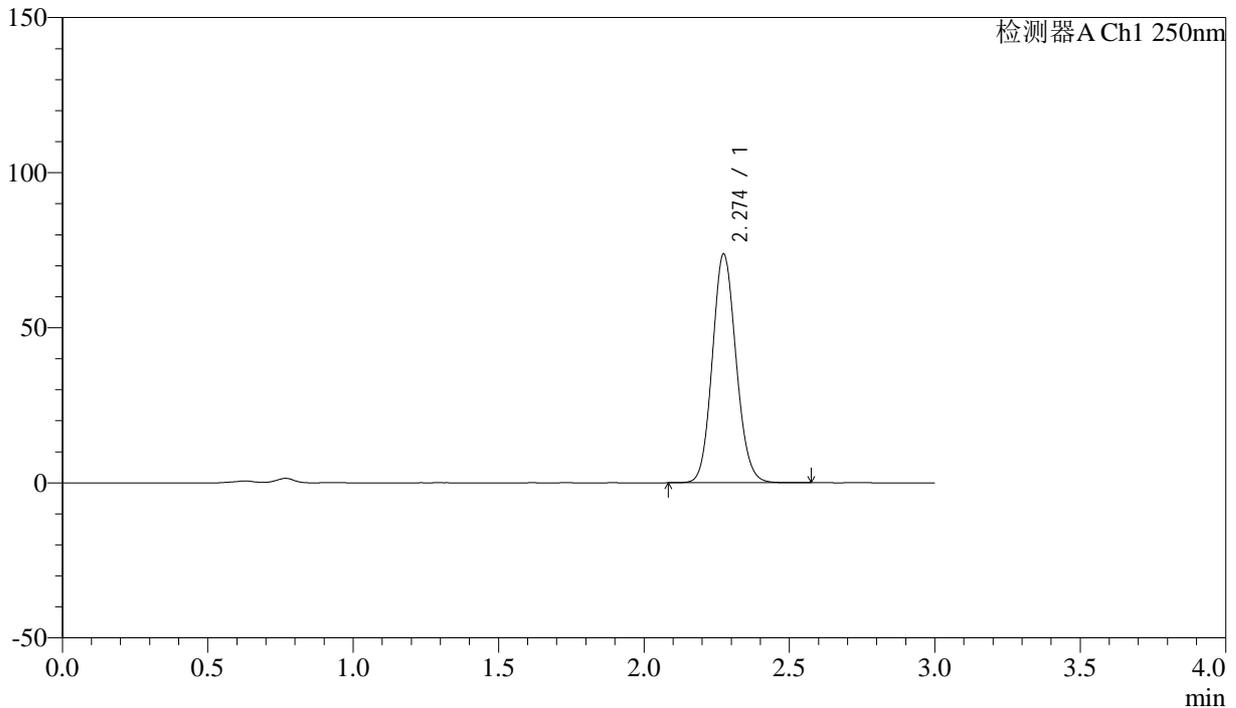
SMF-372

<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 - 0-57/18-1880-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-39 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 17:52:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:09:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	419280	100.000	73659	3721	1.109	--
总计		419280	100.000	73659			

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片5
供试品溶液-1



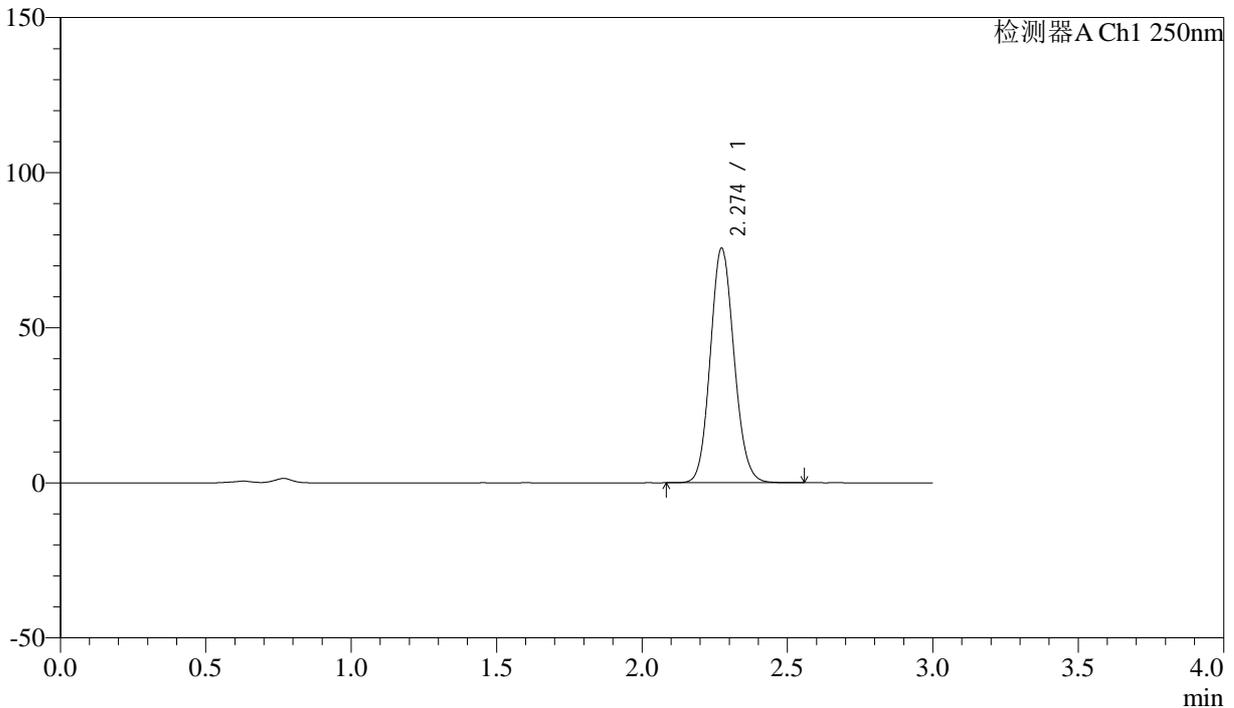
SMF-372

<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 - 0-57/18-1881-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-48 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 17:55:45 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:09:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	430110	100.000	75554	3715	1.109	--
总计		430110	100.000	75554			

图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片6
供试品溶液-1



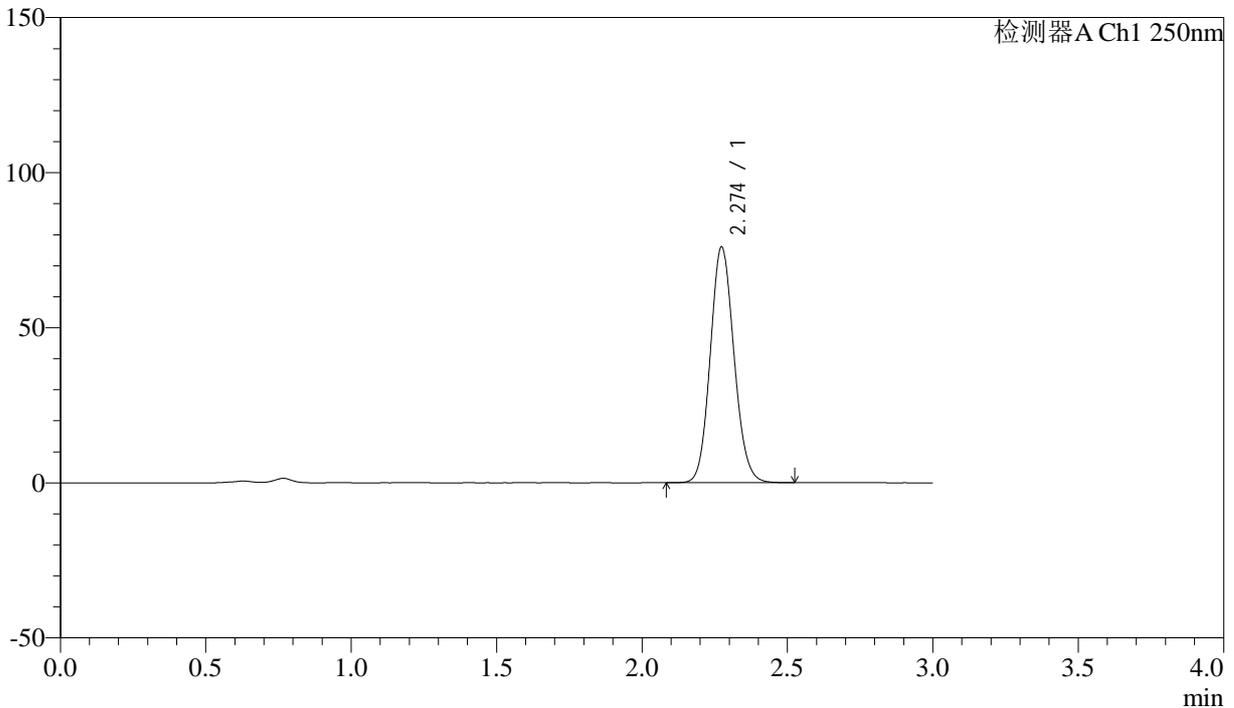
SMF-372

<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 - 0-57/18-1882-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-4 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 17:59:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:09:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	431786	100.000	75902	3716	1.109	--
总计		431786	100.000	75902			

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片1
供试品溶液-1

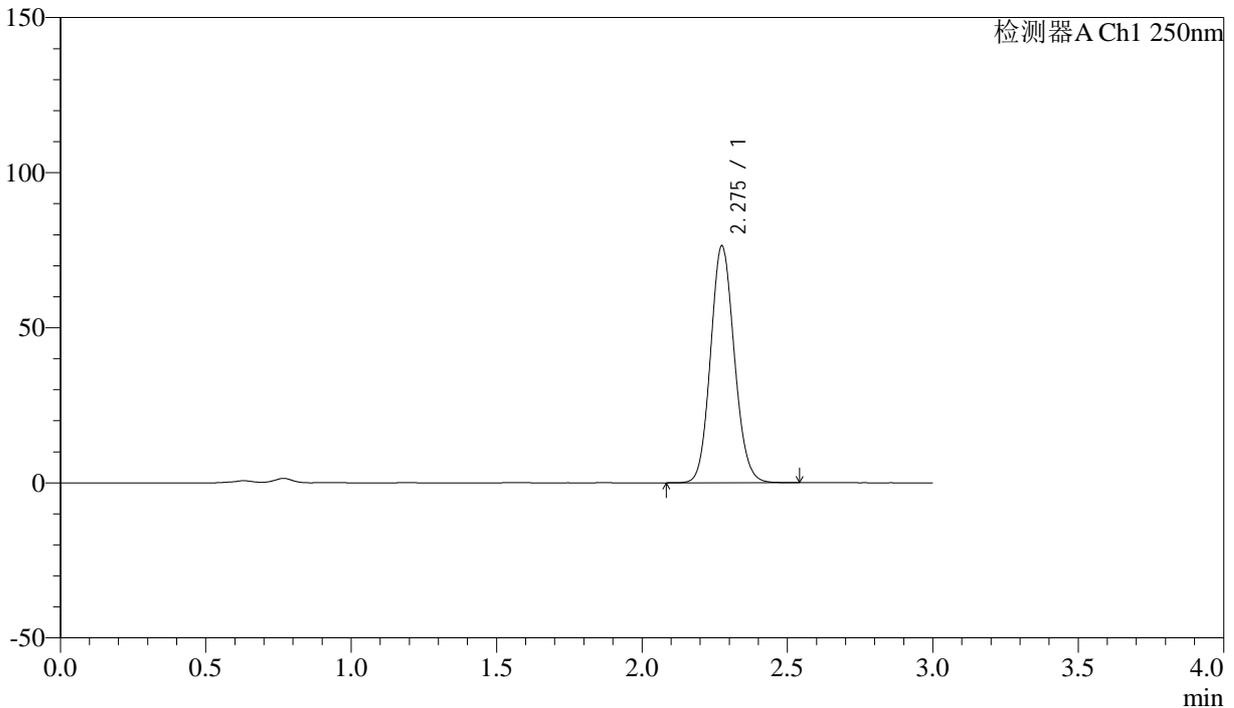


SMF-372

<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 - 0-57/18-1883-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-13 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 18:02:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:09:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	434033	100.000	76148	3720	1.109	--
总计		434033	100.000	76148			

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片2
供试品溶液-1



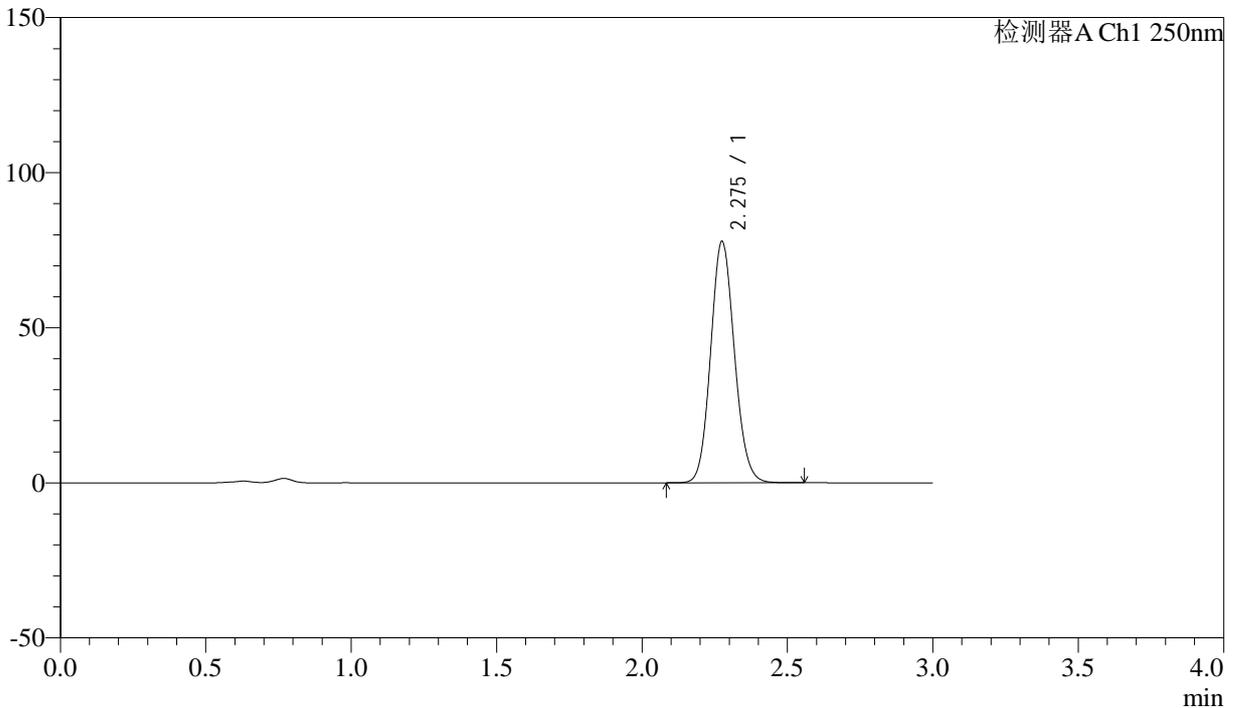
SMF-372

<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 - 0-57/18-1884-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-22 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 18:05:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:09:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	442163	100.000	77508	3724	1.109	--
总计		442163	100.000	77508			

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片3
供试品溶液-1



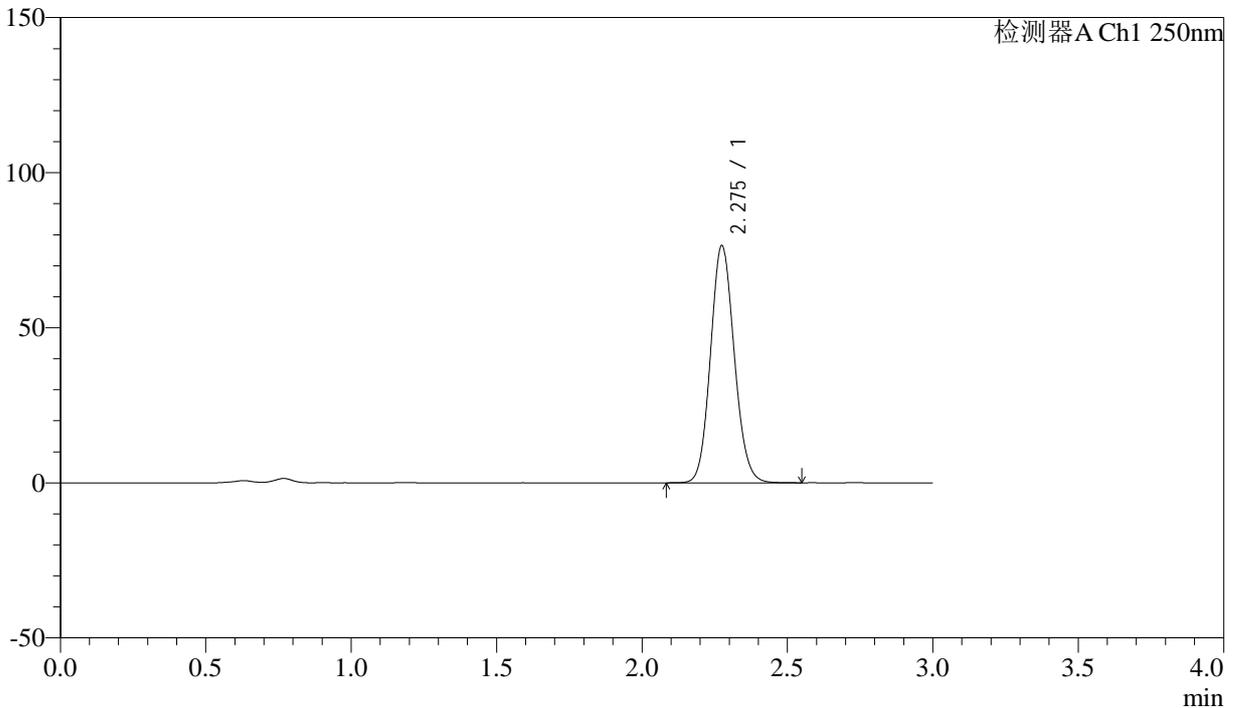
SMF-372

<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 - 0-57/18-1885-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-20min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-31	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/17 18:09:19	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:10:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	434994	100.000	76270	3715	1.109	--
总计		434994	100.000	76270			

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片4
供试品溶液-1



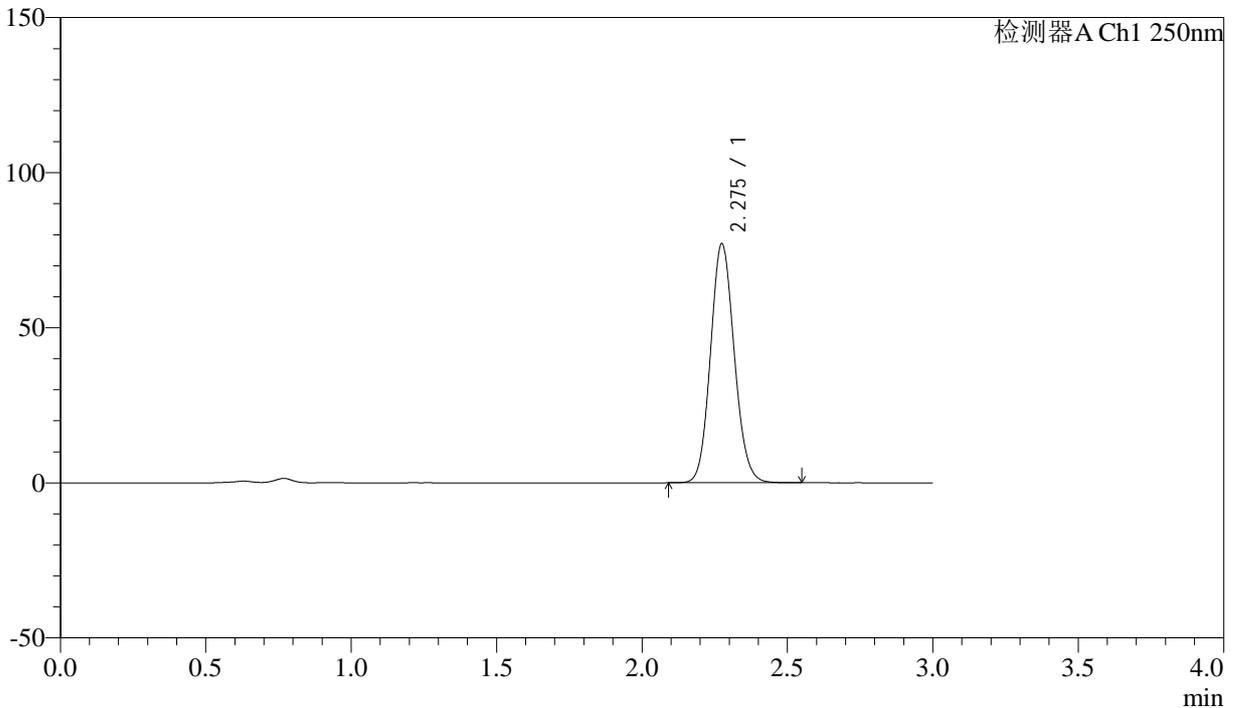
SMF-372

<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 - 0-57/18-1886-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-40 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 18:12:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:10:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	437755	100.000	76841	3722	1.109	--
总计		437755	100.000	76841			

图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片5
供试品溶液-1



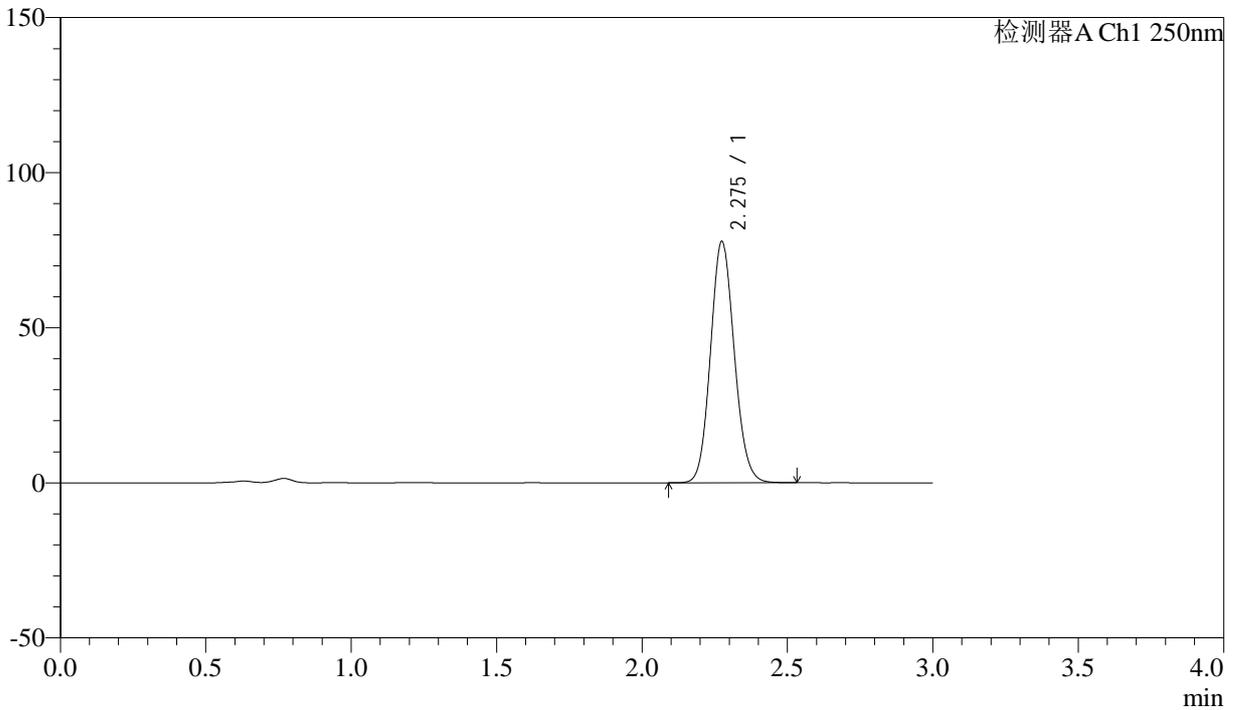
SMF-372

<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 - 0-57/18-1887-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-49 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 18:16:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:10:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	441910	100.000	77547	3719	1.110	--
总计		441910	100.000	77547			

图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片6
供试品溶液-1



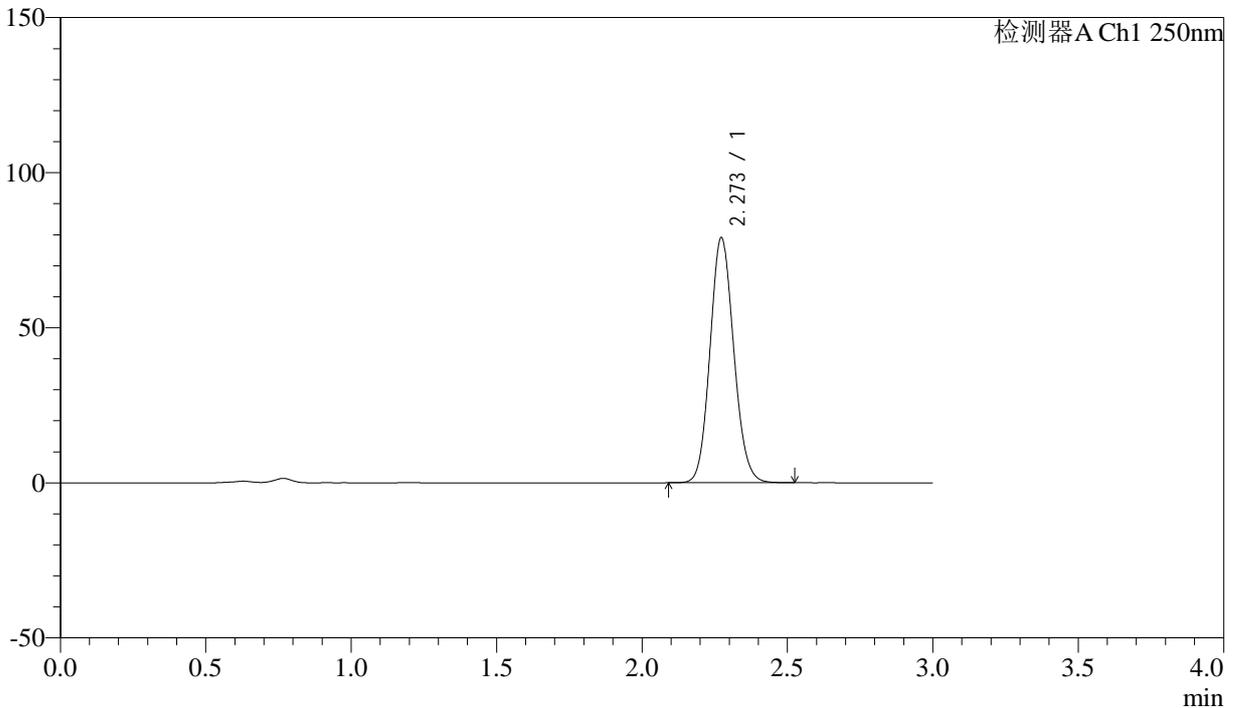
SMF-372

<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 - 0-57/18-1888-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :2-5 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/17 18:19:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/18 10:10:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	449042	100.000	79009	3712	1.110	--
总计		449042	100.000	79009			

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片1
供试品溶液-1



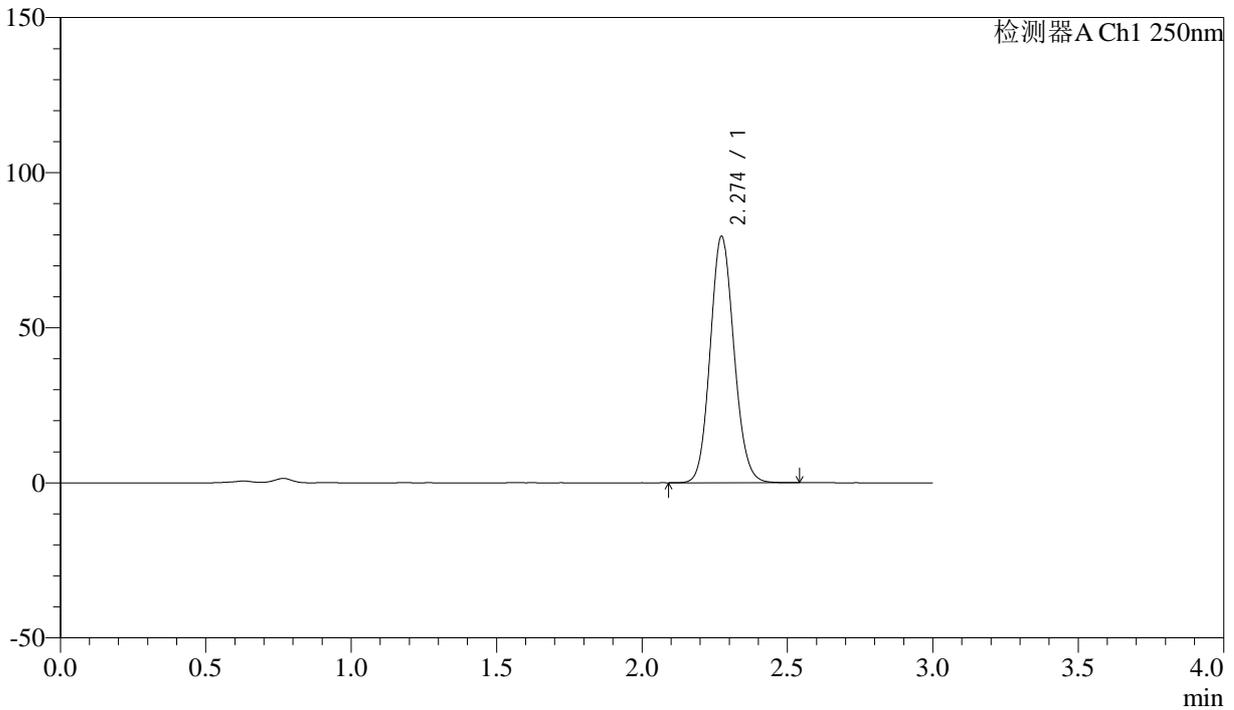
SMF-372

<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 - 0-57/18-1889-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-30min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-14	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/17 18:22:53	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:10:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	451653	100.000	79378	3714	1.108	--
总计		451653	100.000	79378			

图88 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片2
供试品溶液-1



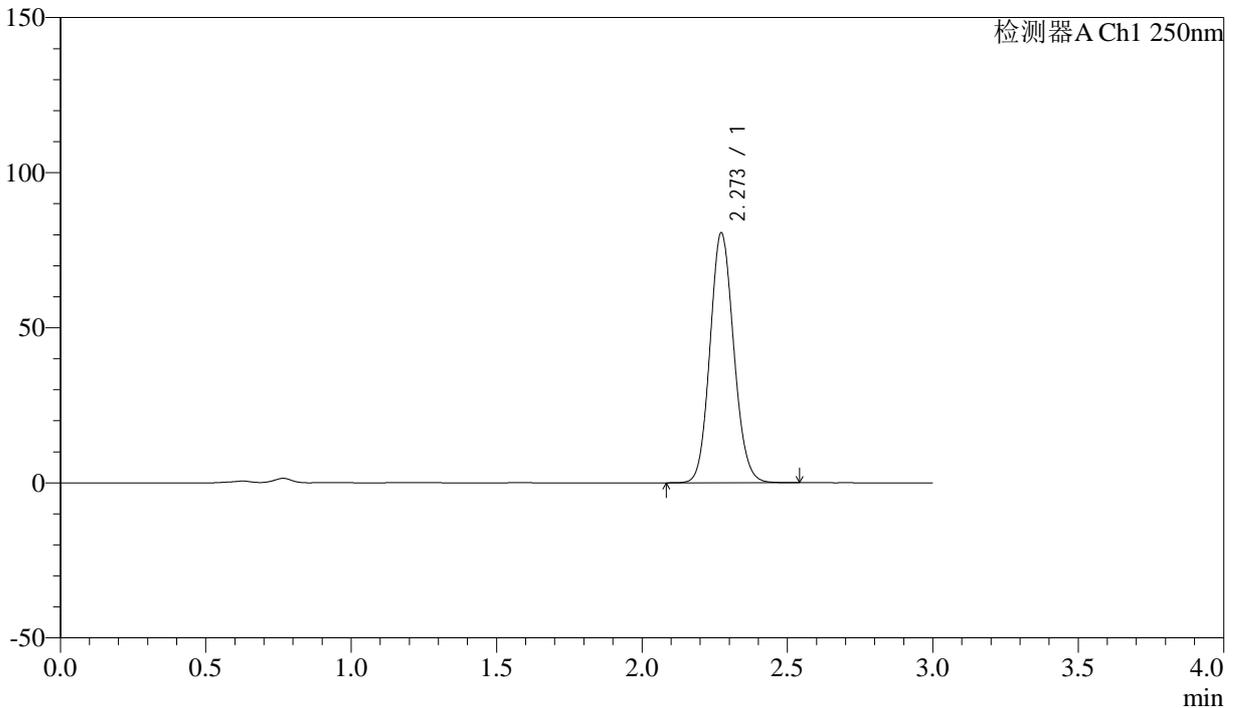
SMF-372

<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 - 0-57/18-1890-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.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 : 2024/04/17 18:26:16 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:10:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	457943	100.000	80595	3713	1.109	--
总计		457943	100.000	80595			

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片3
供试品溶液-1



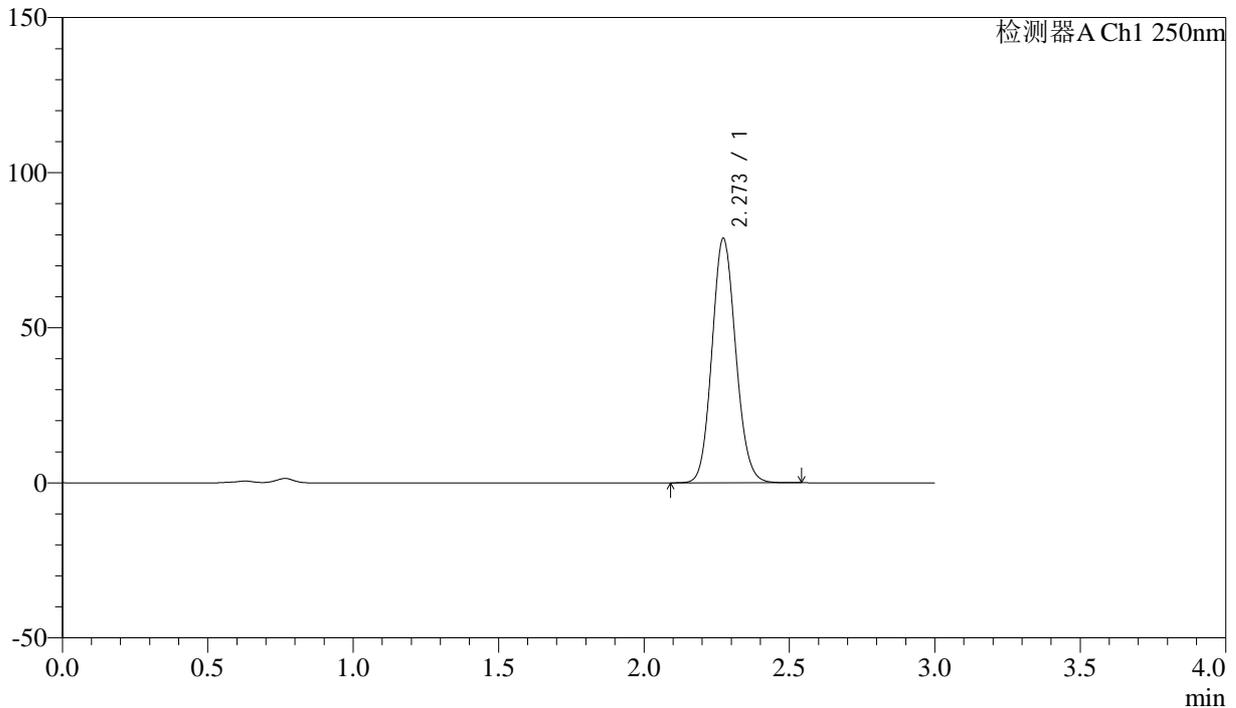
SMF-372

<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 - 0-57/18-1891-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-30min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-32	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/17 18:29:40	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:10:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	447742	100.000	78815	3710	1.108	--
总计		447742	100.000	78815			

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片4
供试品溶液-1



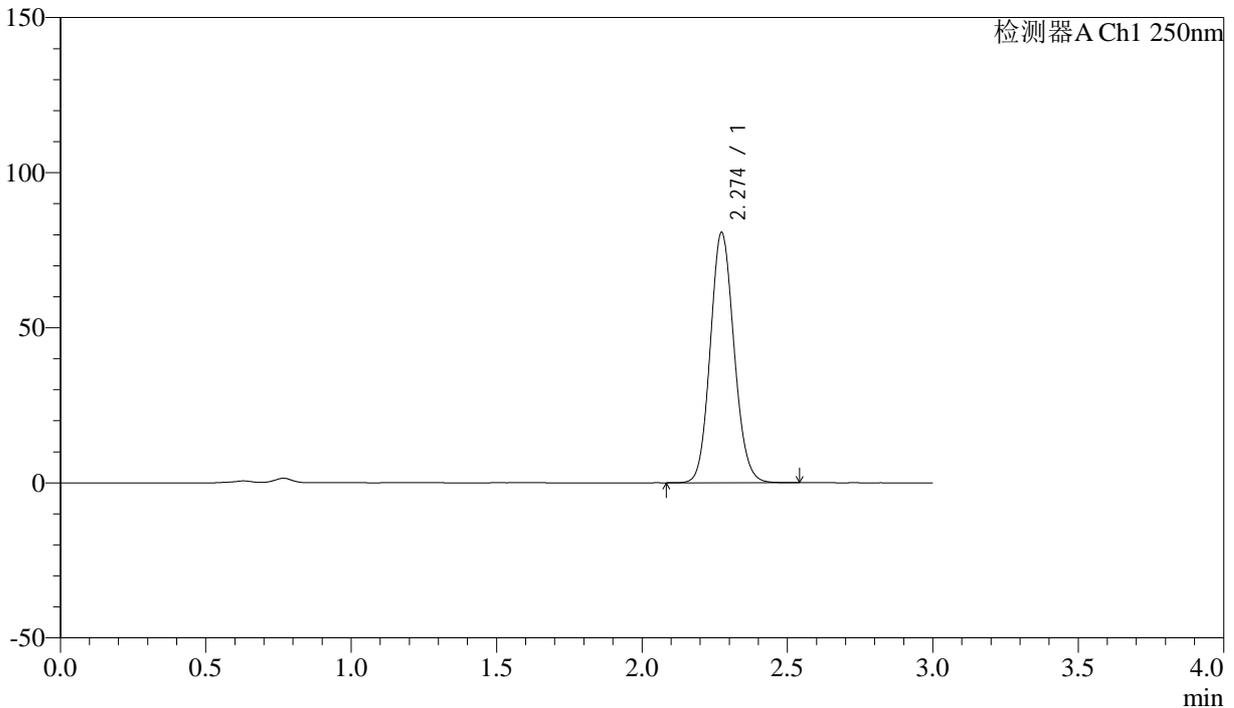
SMF-372

<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 - 0-57/18-1892-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.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 :2024/04/17 18:33:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/18 10:10:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	458755	100.000	80612	3717	1.108	--
总计		458755	100.000	80612			

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片5
供试品溶液-1



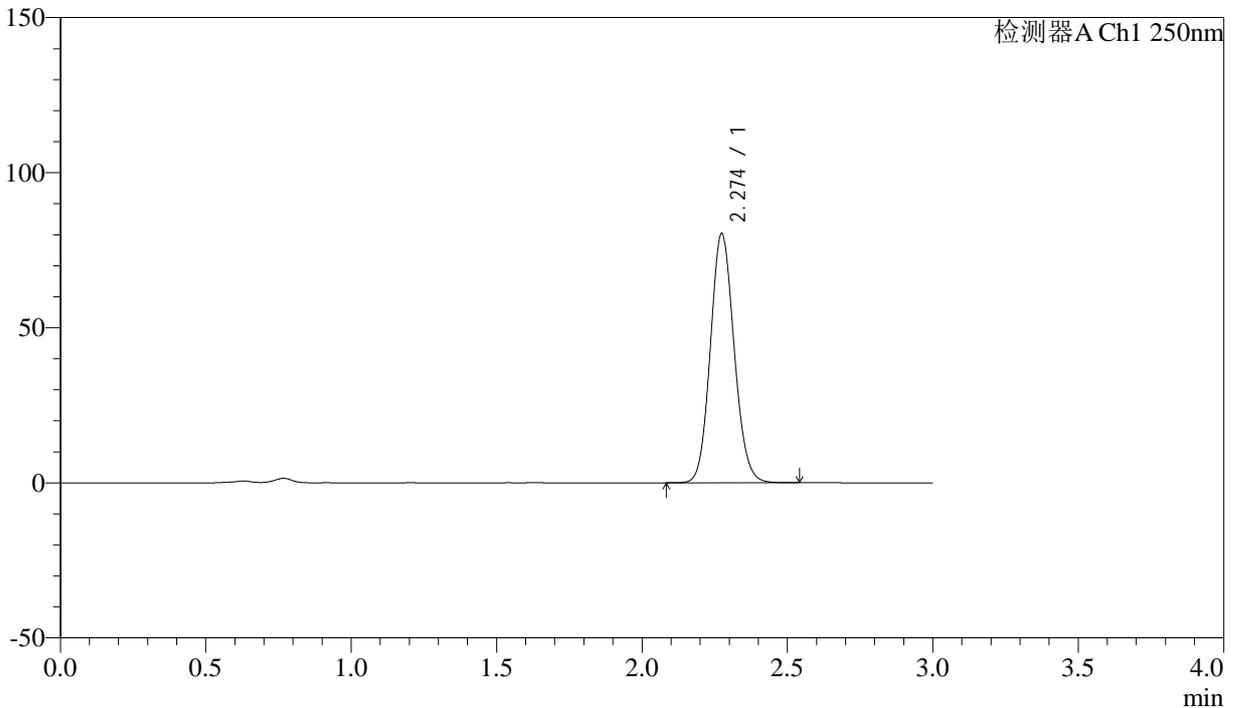
SMF-372

<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 - 0-57/18-1893-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-30min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-50	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/17 18:36:27	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:10:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	456297	100.000	80173	3716	1.109	--
总计		456297	100.000	80173			

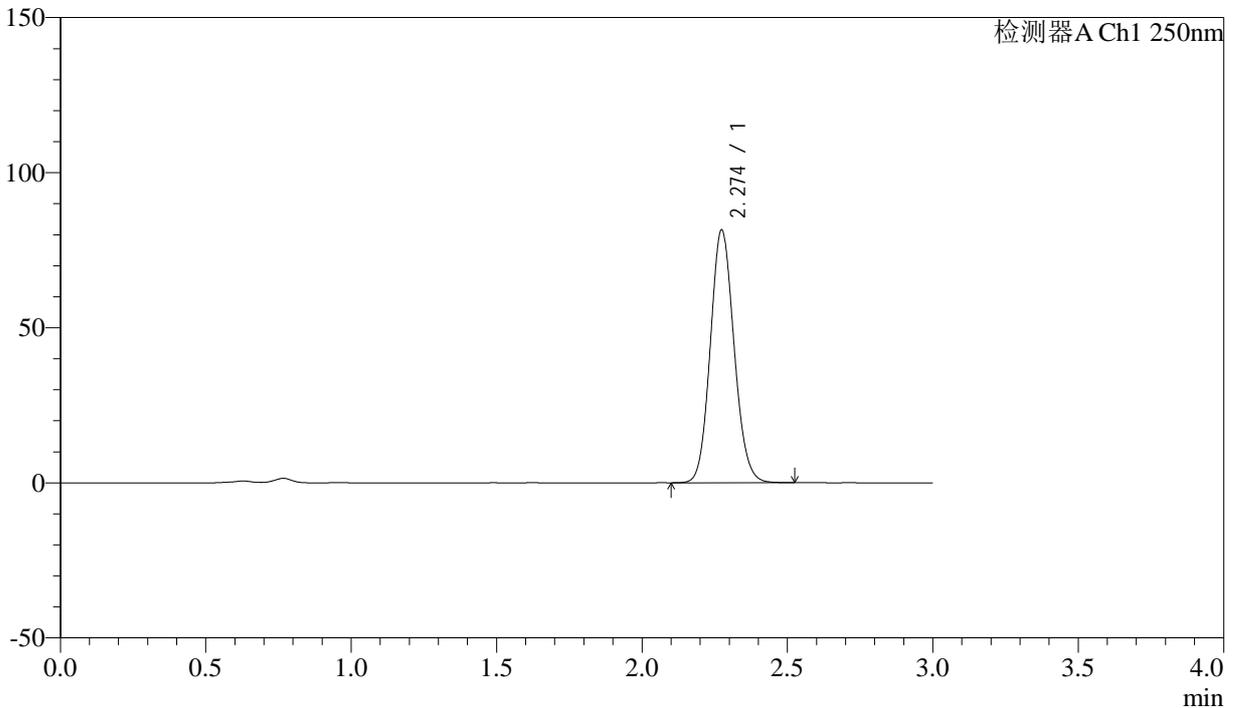
图92 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1894-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-45min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-6	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/17 18:39:50	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:10:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	462995	100.000	81386	3720	1.109	--
总计		462995	100.000	81386			

图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片1
供试品溶液-1



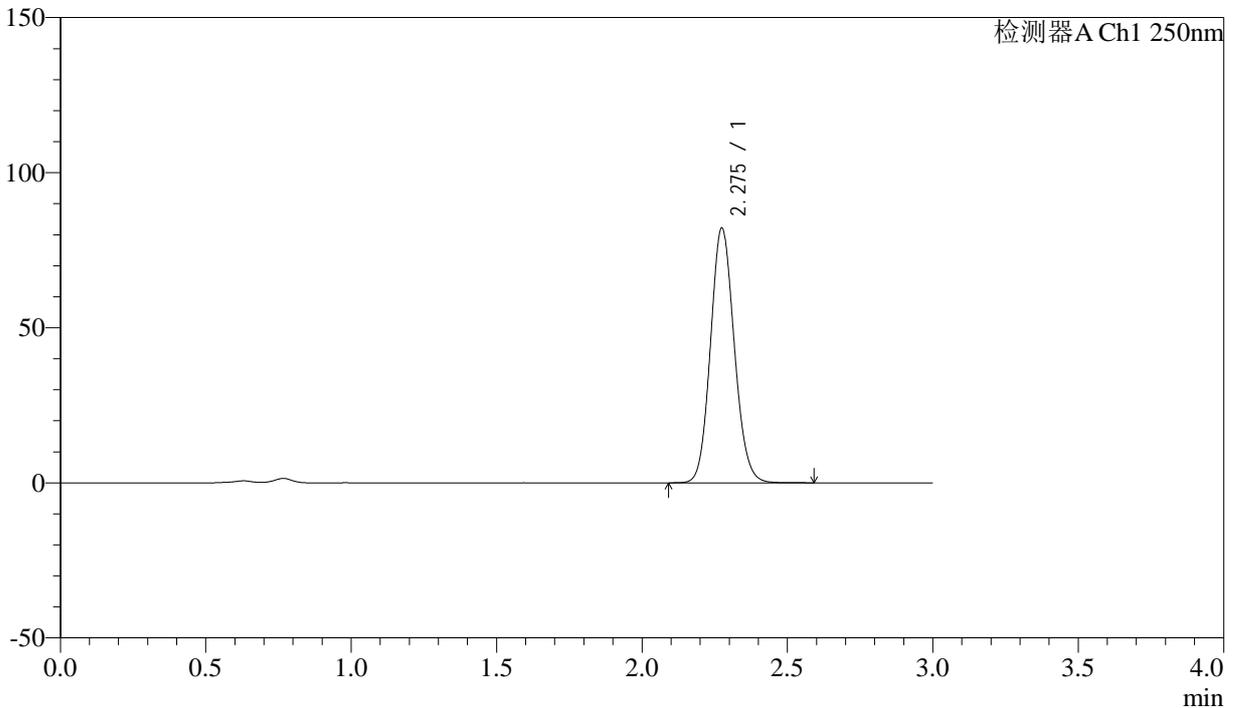
SMF-372

<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 - 0-57/18-1895-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-45min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-15	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/17 18:43:14	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:10:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	467199	100.000	81928	3718	1.109	--
总计		467199	100.000	81928			

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片2
供试品溶液-1



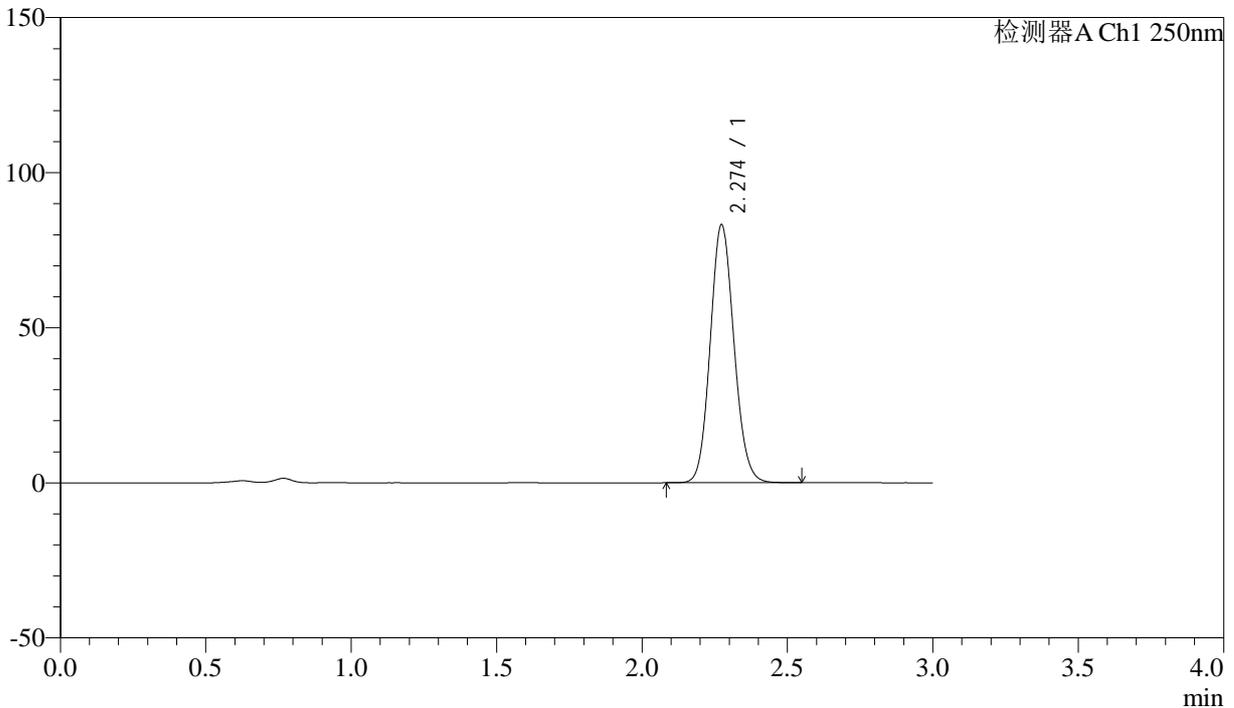
SMF-372

<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 - 0-57/18-1896-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :2-24 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/17 18:46:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/18 10:10:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	472755	100.000	83116	3721	1.108	--
总计		472755	100.000	83116			

图95 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片3
供试品溶液-1



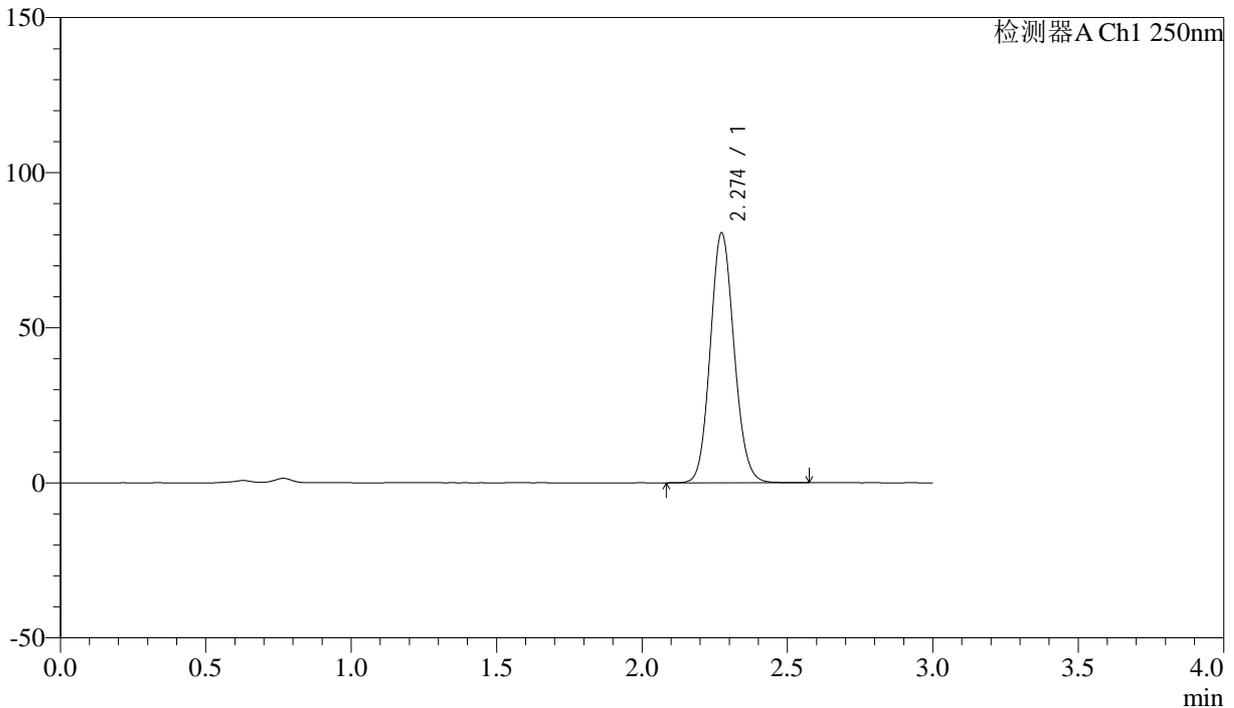
SMF-372

<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 - 0-57/18-1897-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-33 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 18:50:02 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:10:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	458185	100.000	80488	3716	1.108	--
总计		458185	100.000	80488			

图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片4
供试品溶液-1



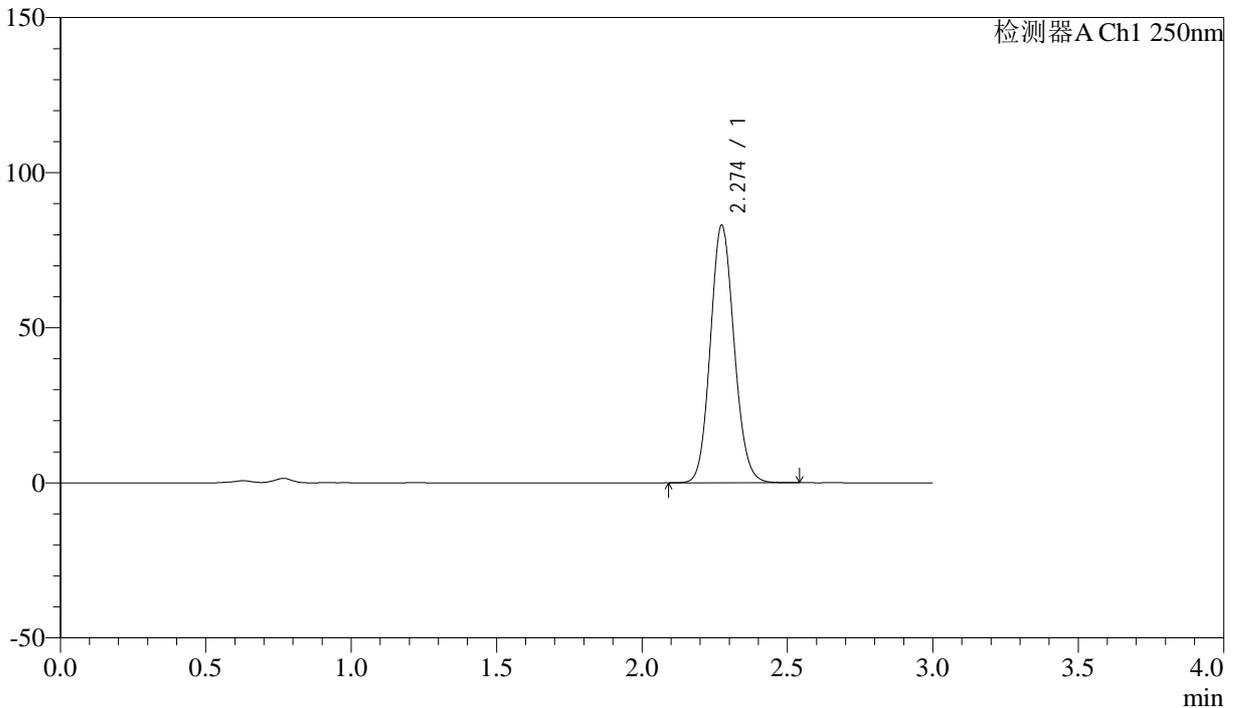
SMF-372

<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 - 0-57/18-1898-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-42 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 18:53:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:10:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	471772	100.000	82893	3718	1.109	--
总计		471772	100.000	82893			

图97 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片5
供试品溶液-1



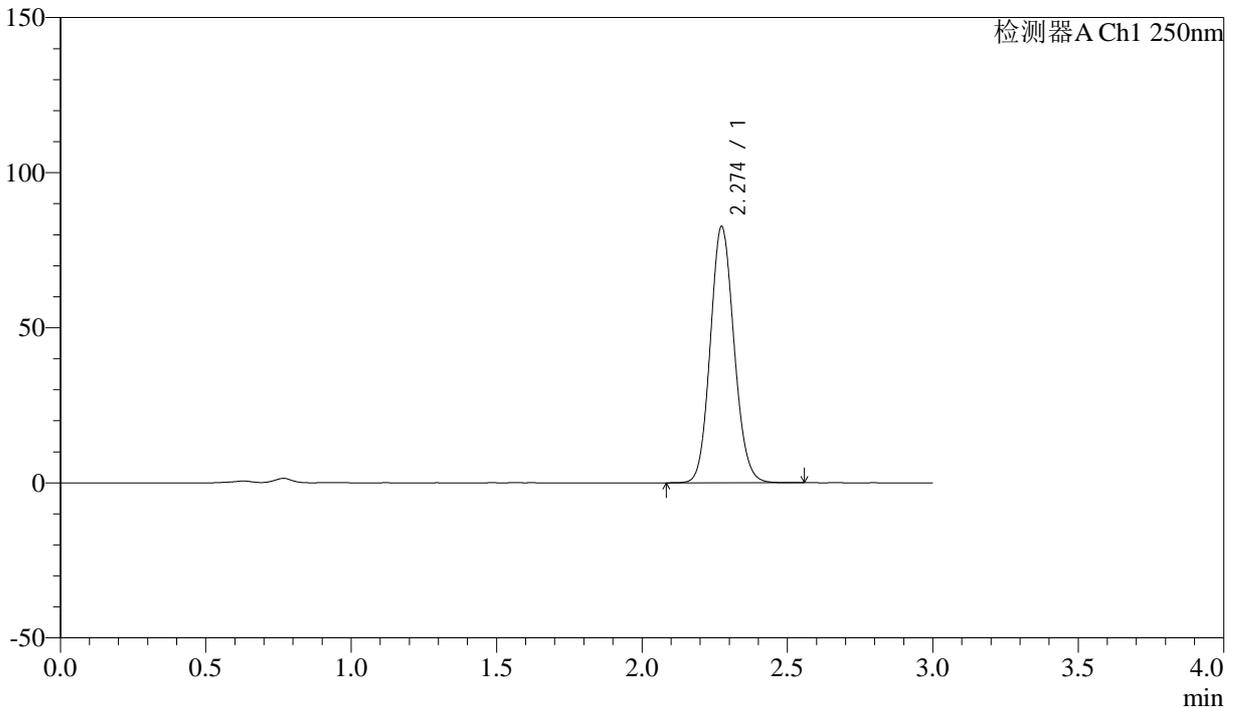
SMF-372

<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 - 0-57/18-1899-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :2-51 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/17 18:56:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/18 10:10:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	469782	100.000	82539	3716	1.109	--
总计		469782	100.000	82539			

图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片6
供试品溶液-1

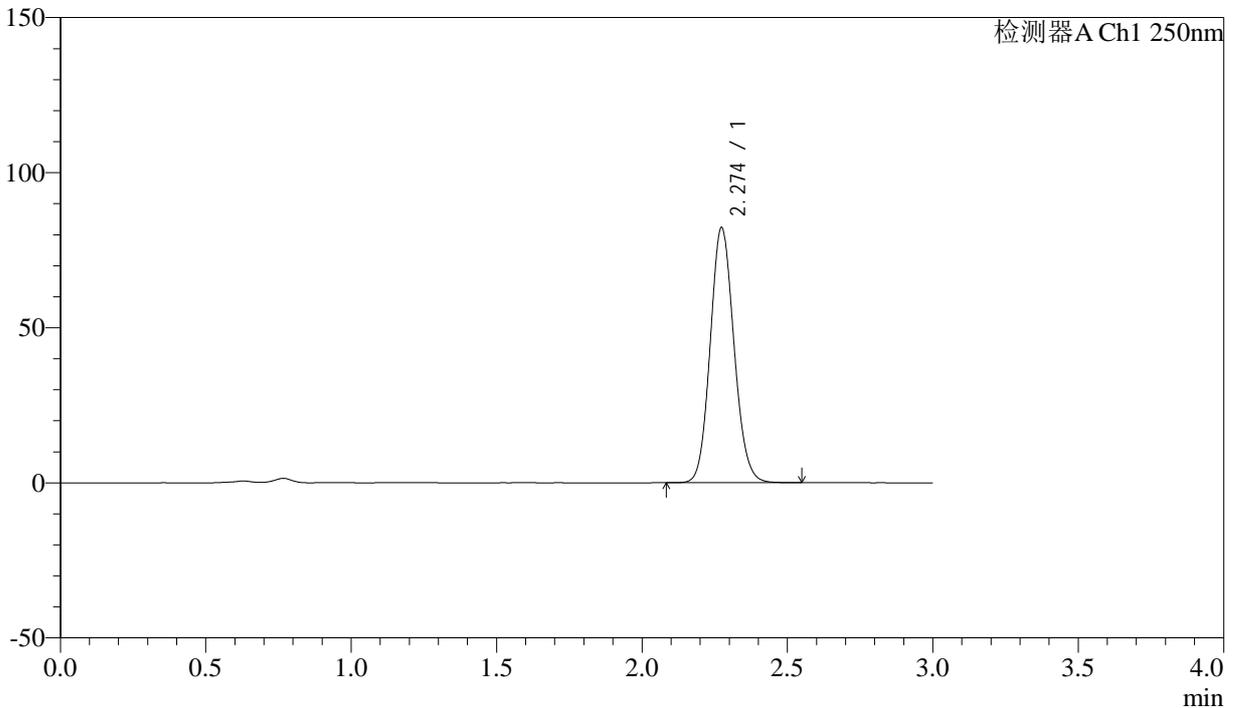


SMF-372

<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 - 0-57/18-1900-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :2-7 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/17 19:00:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/18 10:10:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	467597	100.000	82192	3716	1.108	--
总计		467597	100.000	82192			

图99 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片1
供试品溶液-1



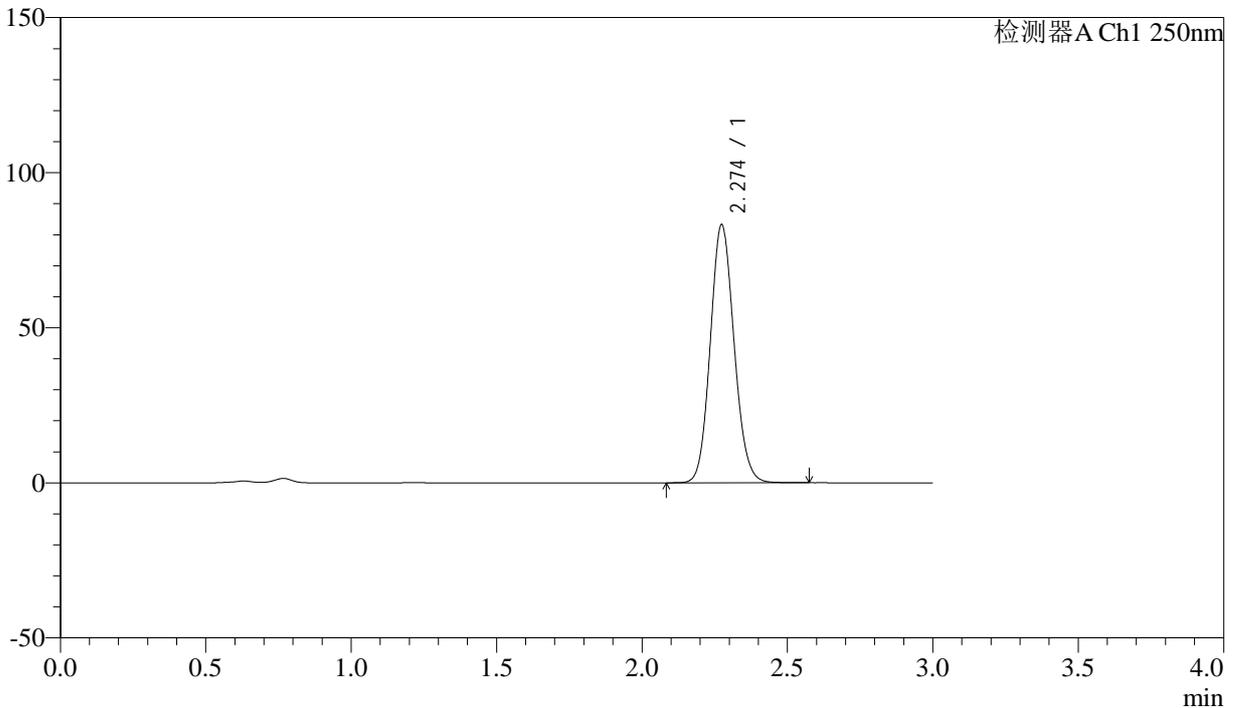
SMF-372

<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 - 0-57/18-1901-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-60min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.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 :2024/04/17 19:03:37	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:10:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	473057	100.000	83094	3716	1.108	--
总计		473057	100.000	83094			

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片2
供试品溶液-1



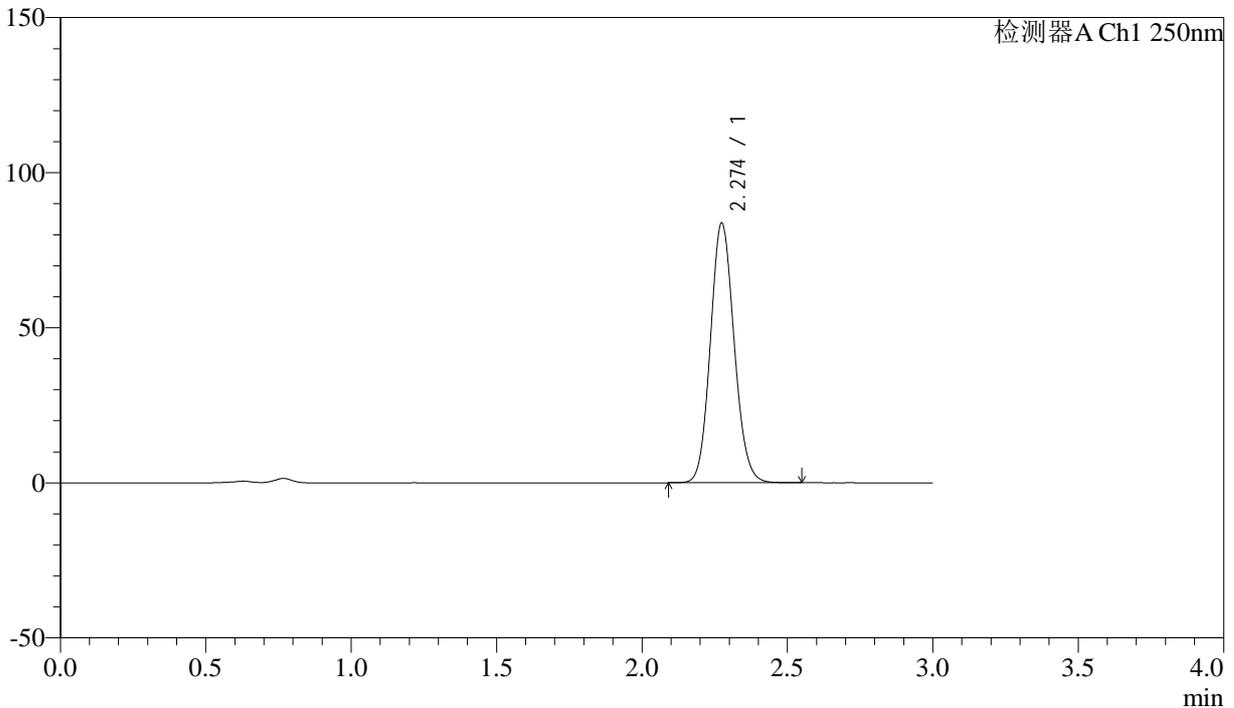
SMF-372

<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 - 0-57/18-1902-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.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 : 2024/04/17 19:07:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:10:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	475705	100.000	83572	3716	1.109	--
总计		475705	100.000	83572			

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片3
供试品溶液-1



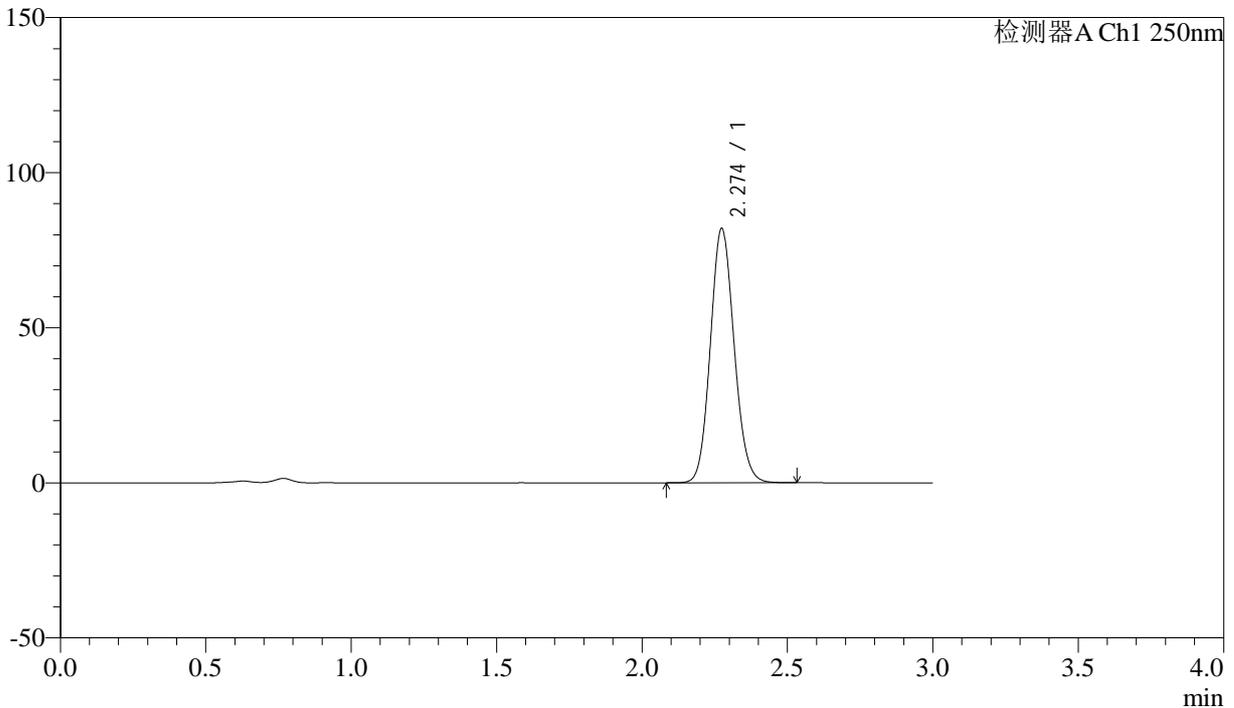
SMF-372

<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 - 0-57/18-1903-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :2-34 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/17 19:10:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/18 10:10:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	465642	100.000	81846	3721	1.108	--
总计		465642	100.000	81846			

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片4
供试品溶液-1



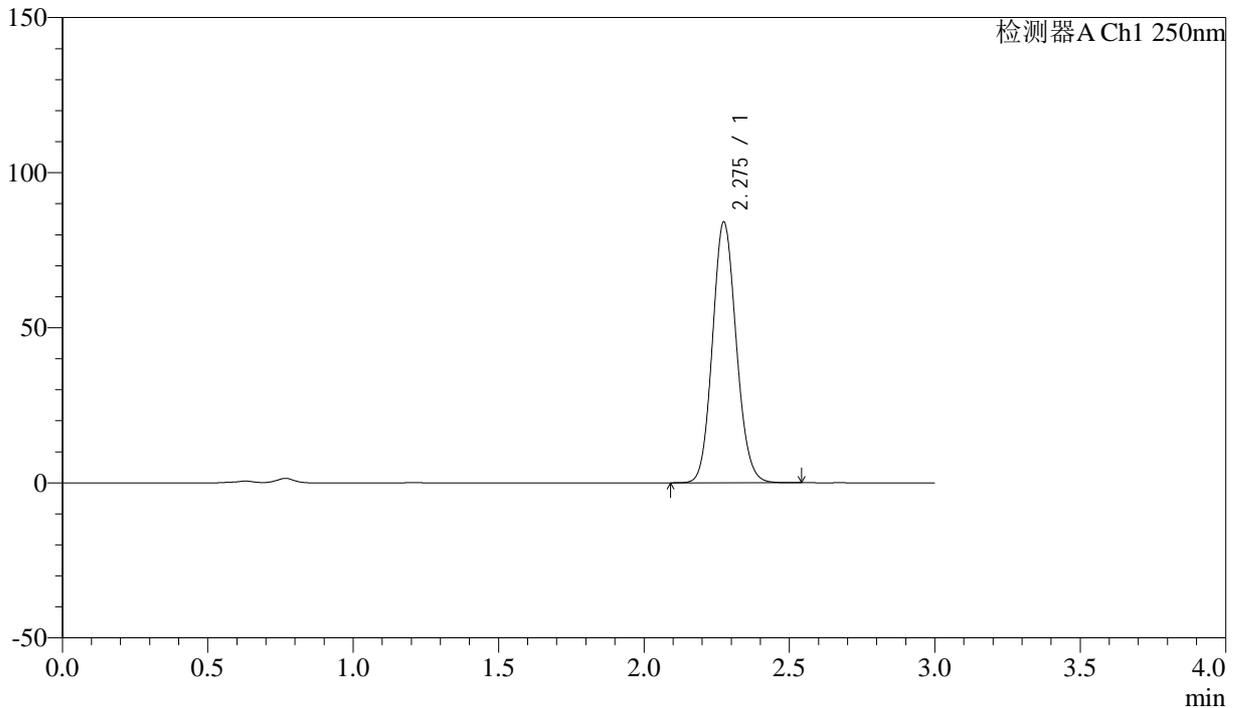
SMF-372

<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 - 0-57/18-1904-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-43 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 19:13:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:10:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	477568	100.000	83881	3720	1.108	--
总计		477568	100.000	83881			

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片5
供试品溶液-1



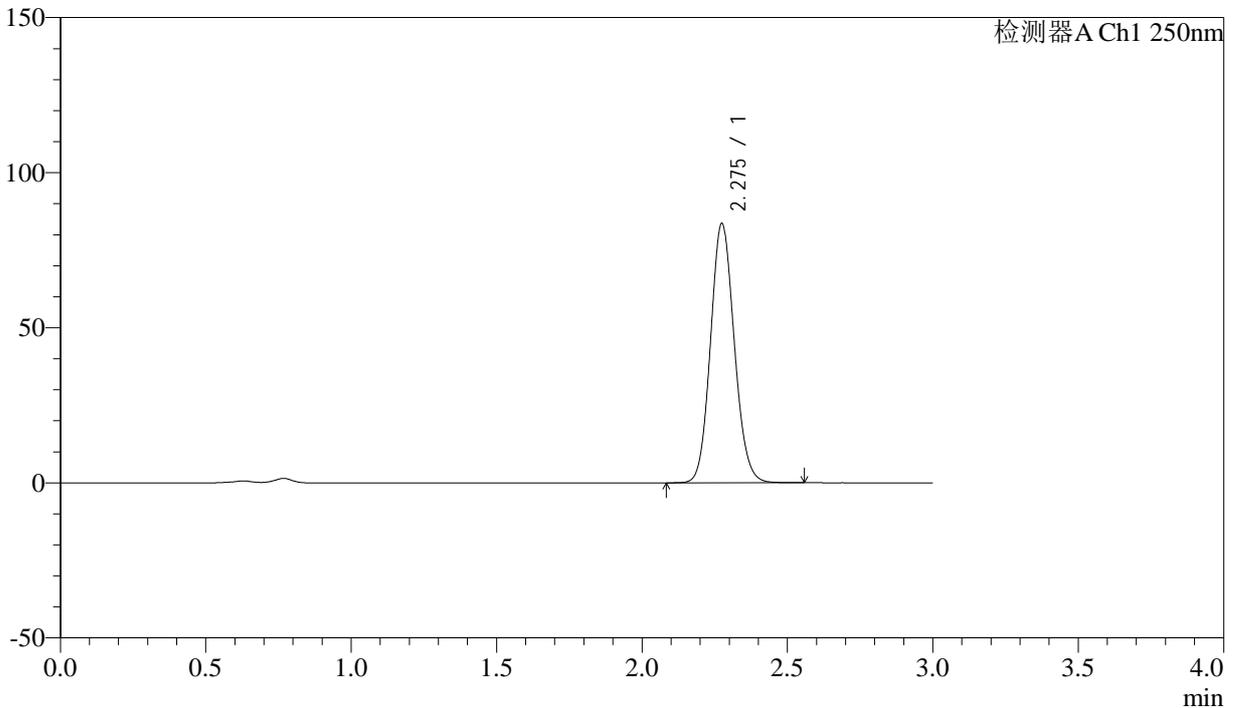
SMF-372

<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 - 0-57/18-1905-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :2-52 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/17 19:17:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/18 10:10:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	474761	100.000	83348	3725	1.108	--
总计		474761	100.000	83348			

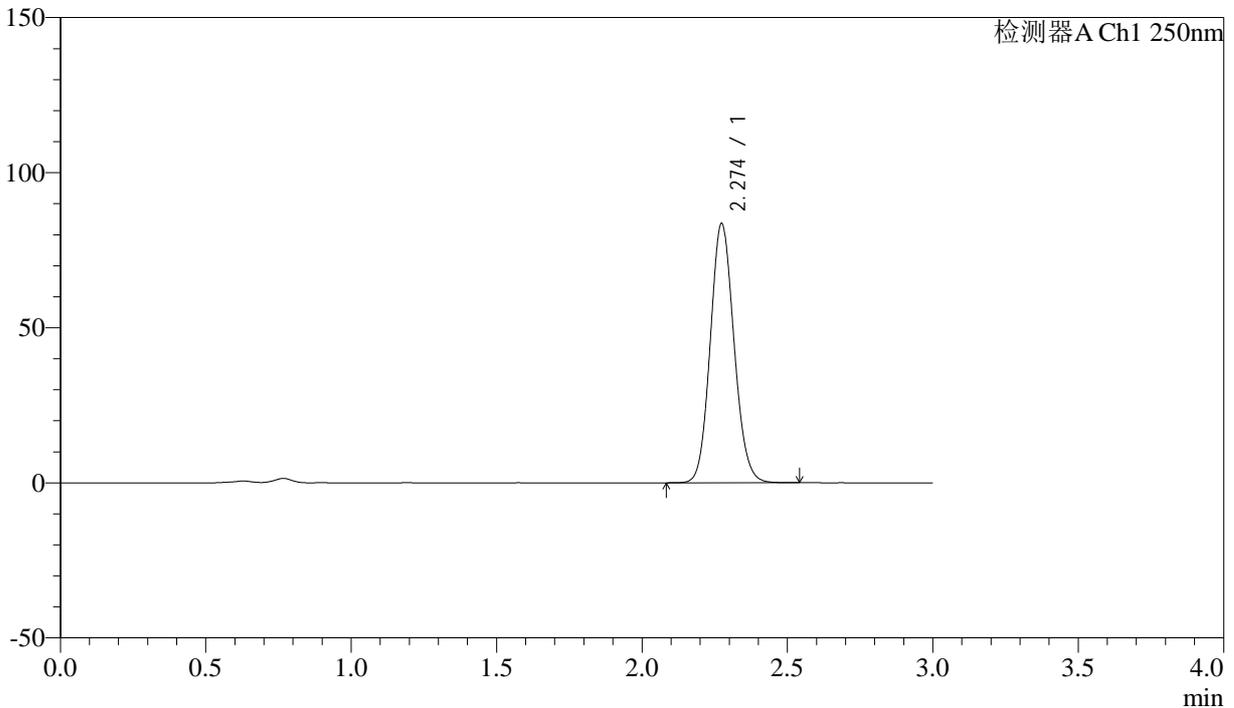
图104 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1906-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-8	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/17 19:20:37	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:10:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	474468	100.000	83478	3725	1.107	--
总计		474468	100.000	83478			

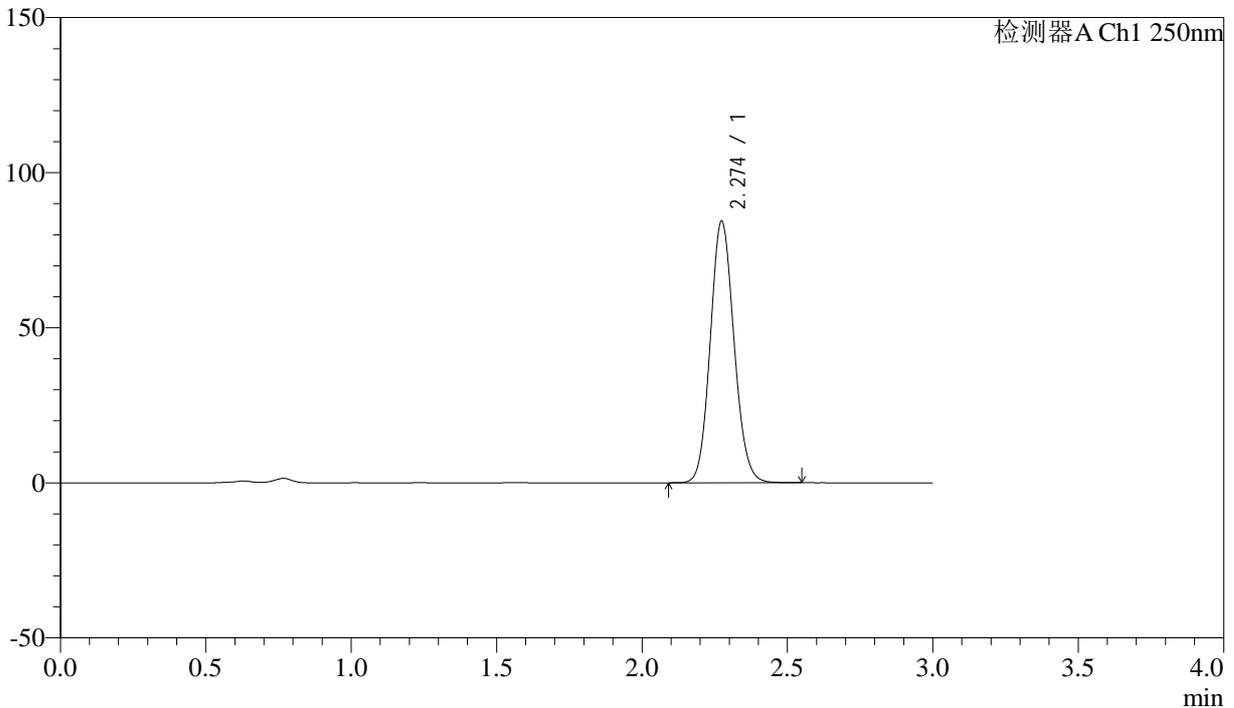
图105 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1907-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-17	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/17 19:24:01	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:11:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	478688	100.000	84241	3727	1.108	--
总计		478688	100.000	84241			

图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



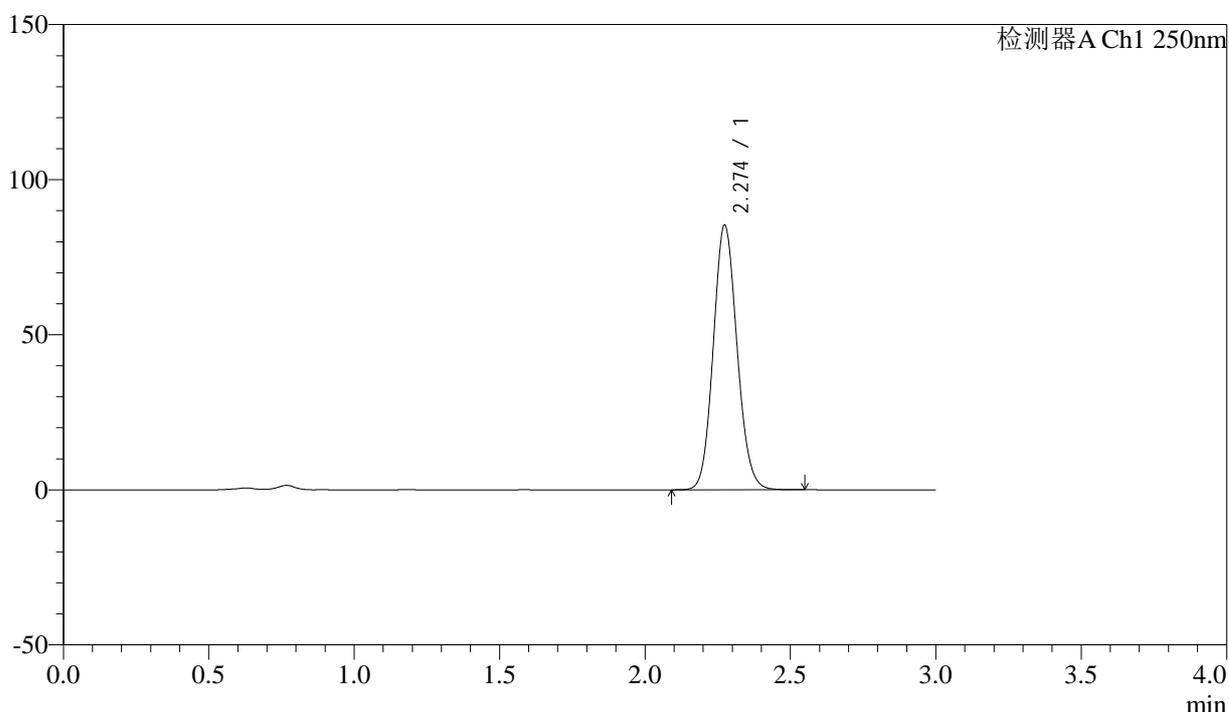
SMF-372

<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 - 0-57/18-1908-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-26 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 19:27:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:11:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	484297	100.000	85190	3727	1.107	--
总计		484297	100.000	85190			

图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

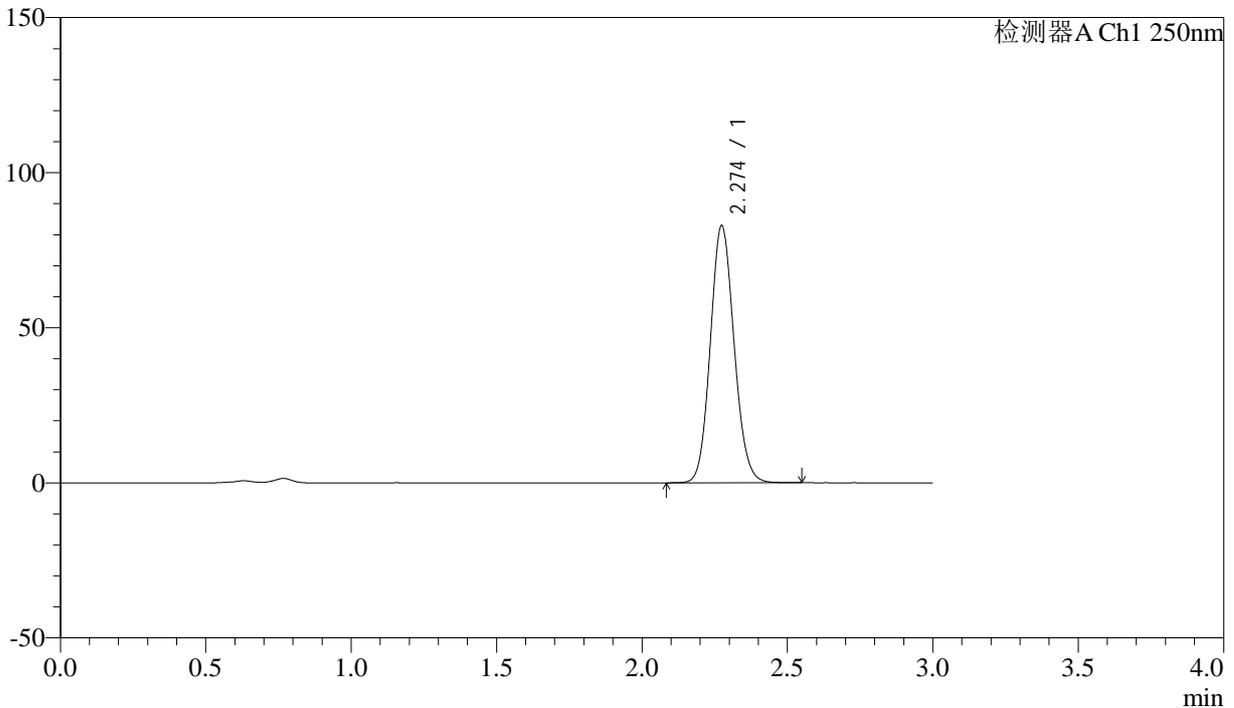


SMF-372

<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 - 0-57/18-1909-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.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 : 2024/04/17 19:30:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:11:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	470666	100.000	82780	3726	1.107	--
总计		470666	100.000	82780			

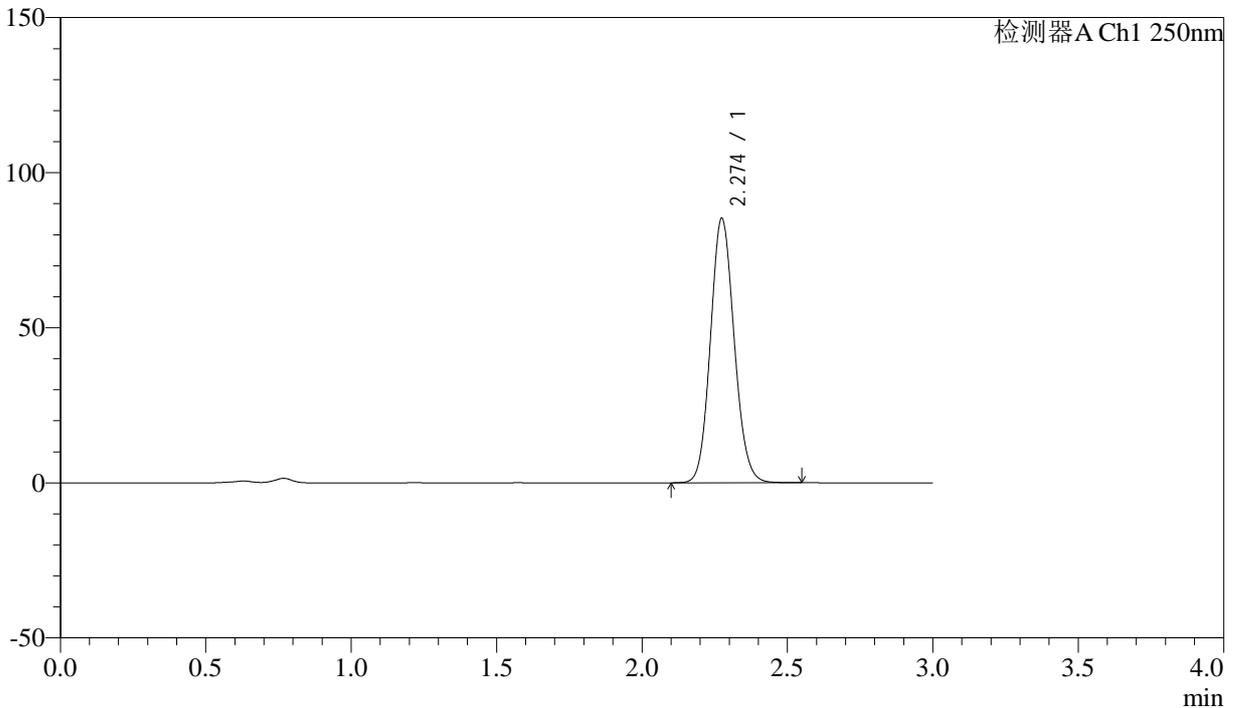
图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1910-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.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 : 2024/04/17 19:34:14	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:11:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	484065	100.000	85059	3727	1.108	--
总计		484065	100.000	85059			

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



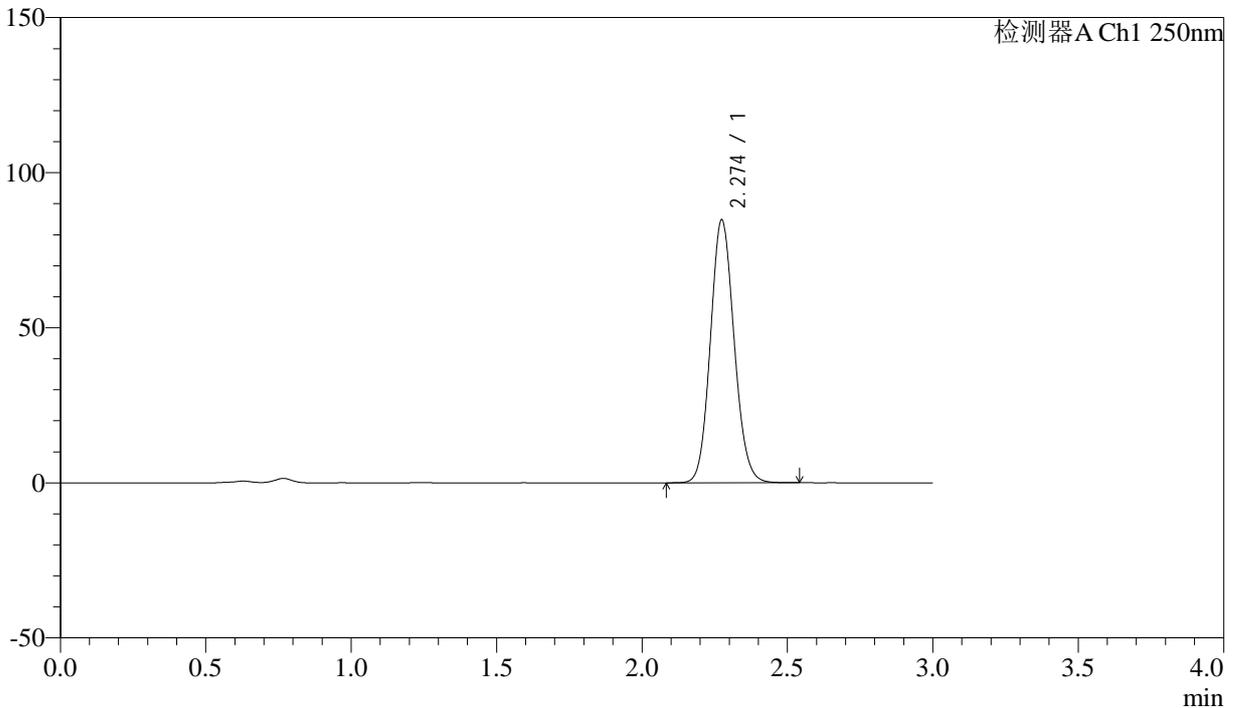
SMF-372

<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 - 0-57/18-1911-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-53 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 19:37:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:11:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	480984	100.000	84587	3725	1.108	--
总计		480984	100.000	84587			

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



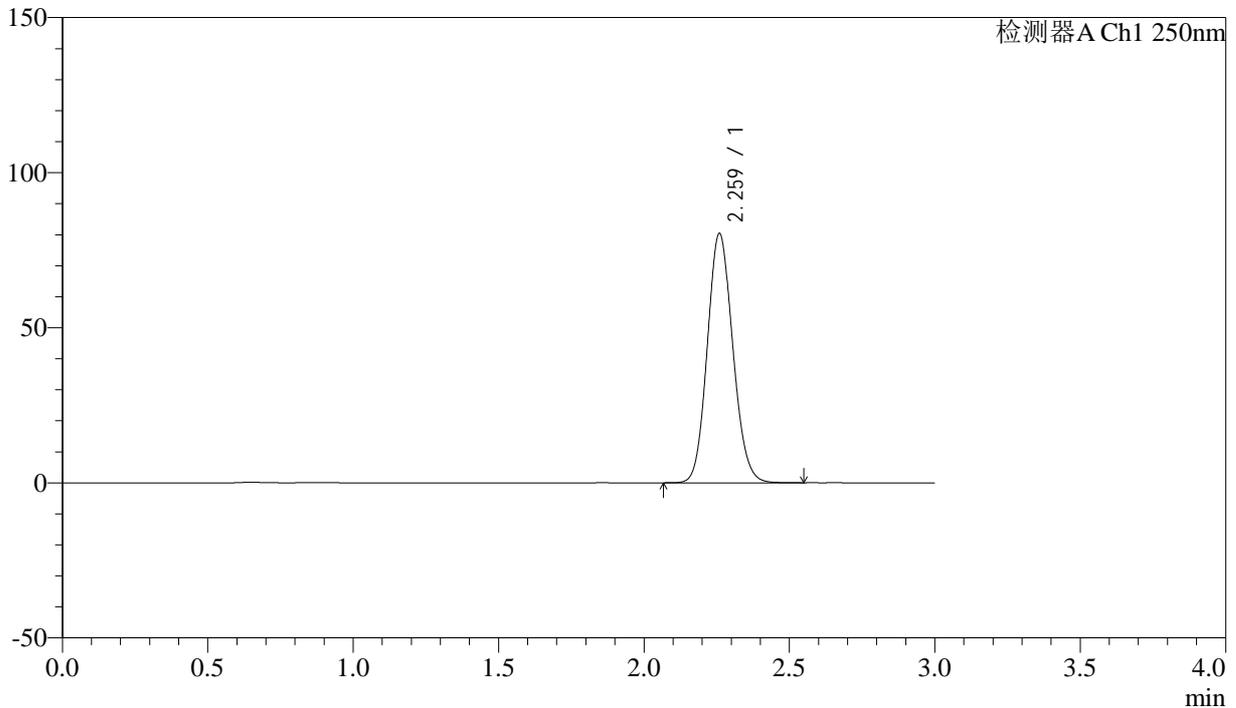
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1912-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 19:41:02 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:11:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	491360	100.000	80040	3158	1.114	--
总计		491360	100.000	80040			

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-2-1



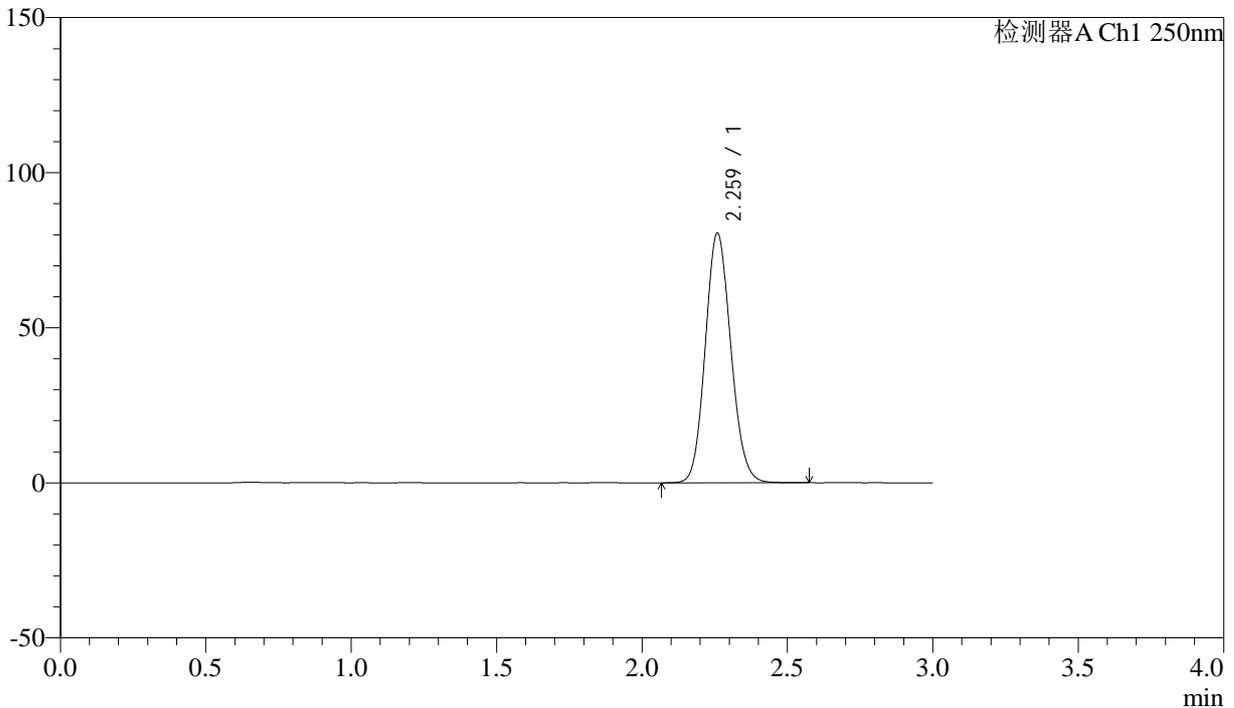
SMF-372

<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 - 0-57/18-1913-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-dz2-2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-27	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/17 19:44:26	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:11:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	492017	100.000	80136	3161	1.115	--
总计		492017	100.000	80136			

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-2-2



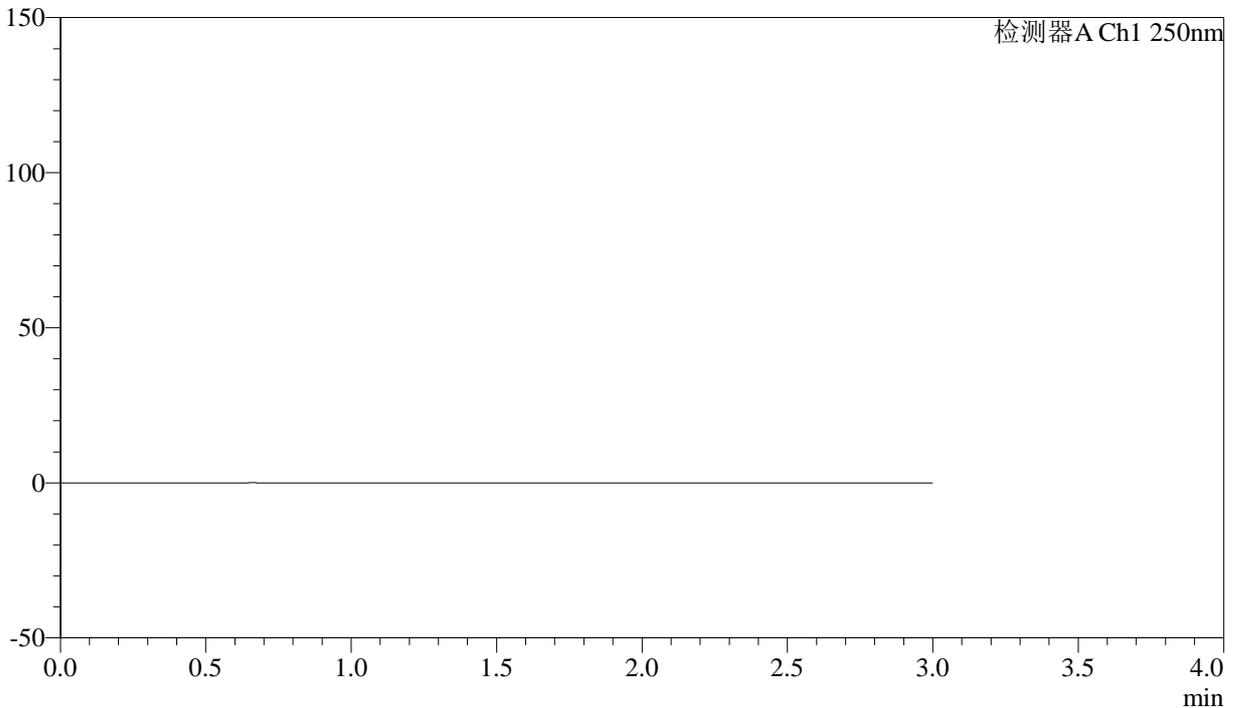
SMF-372

<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 - 0-57/18-1914-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-rj.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 :3-9	版本号: 6.115
进样体积 :10 µl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/04/17 19:47:48	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:11:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图113 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
溶剂



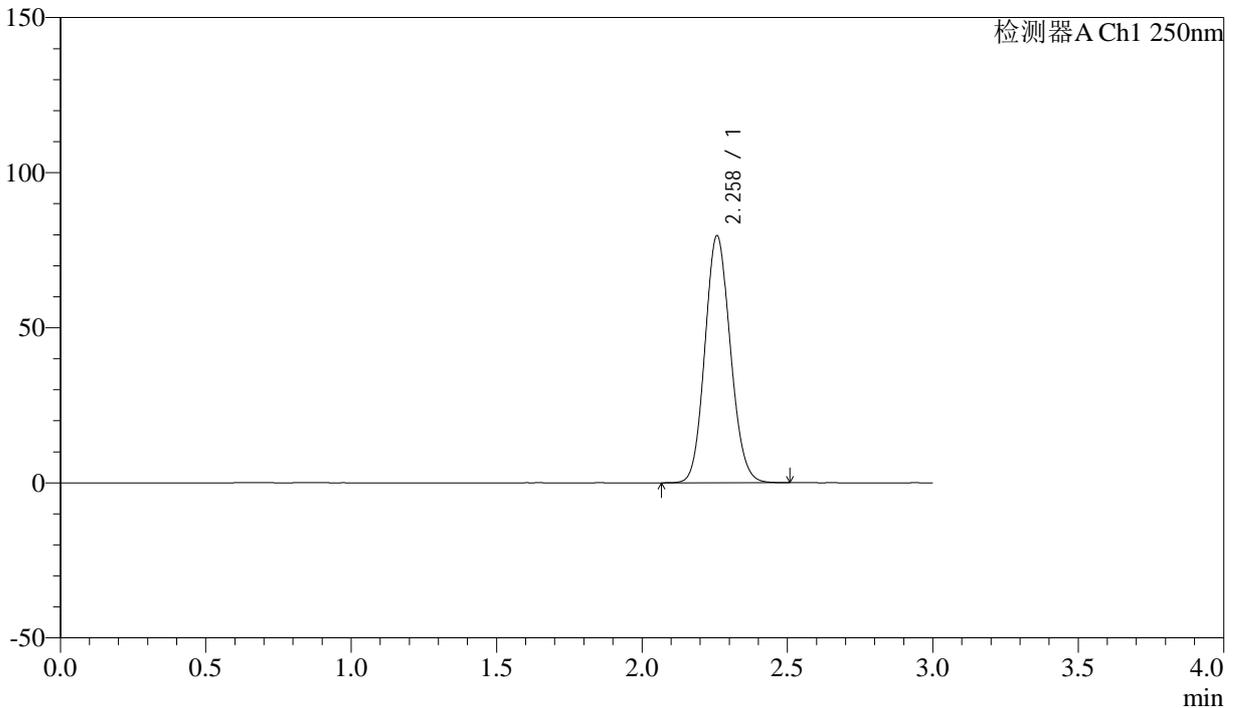
SMF-372

<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 - 0-57/18-1915-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-dz1-1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/17 19:51:10	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:11:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	485978	100.000	79432	3155	1.111	--
总计		485978	100.000	79432			

图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-1



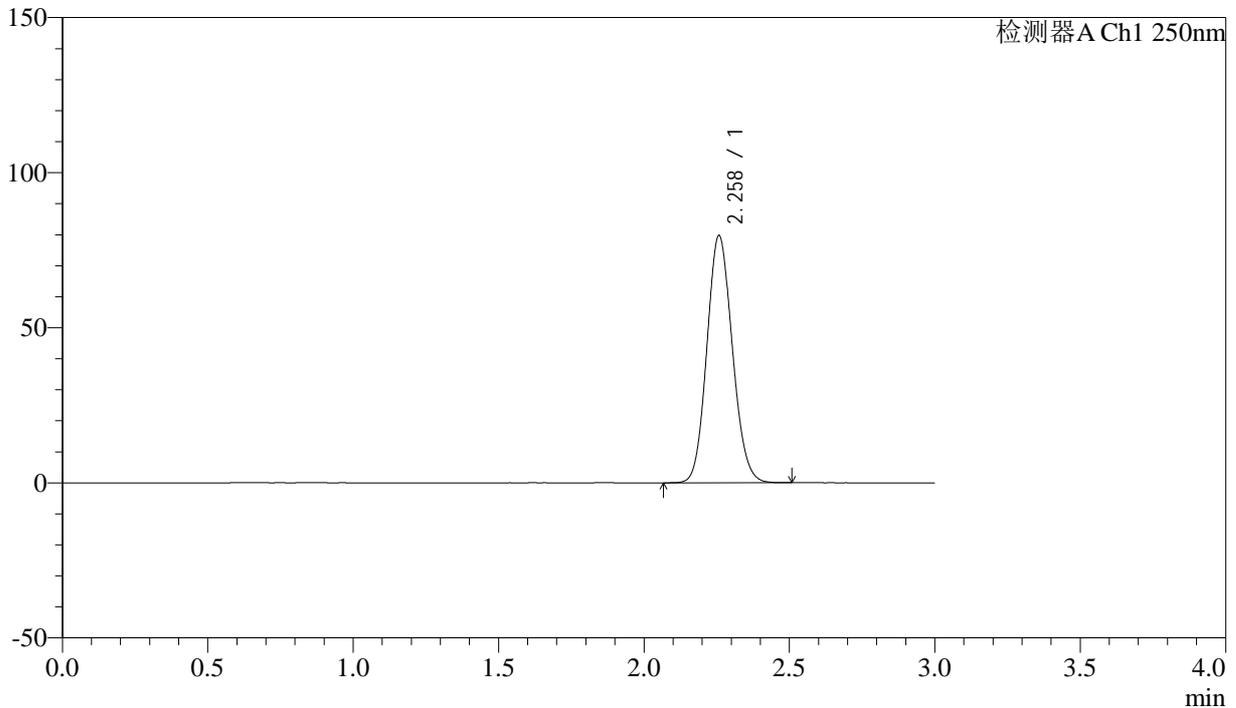
SMF-372

<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 - 0-57/18-1916-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-dz1-2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/17 19:54:33	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:11:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	485945	100.000	79515	3159	1.112	--
总计		485945	100.000	79515			

图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-2



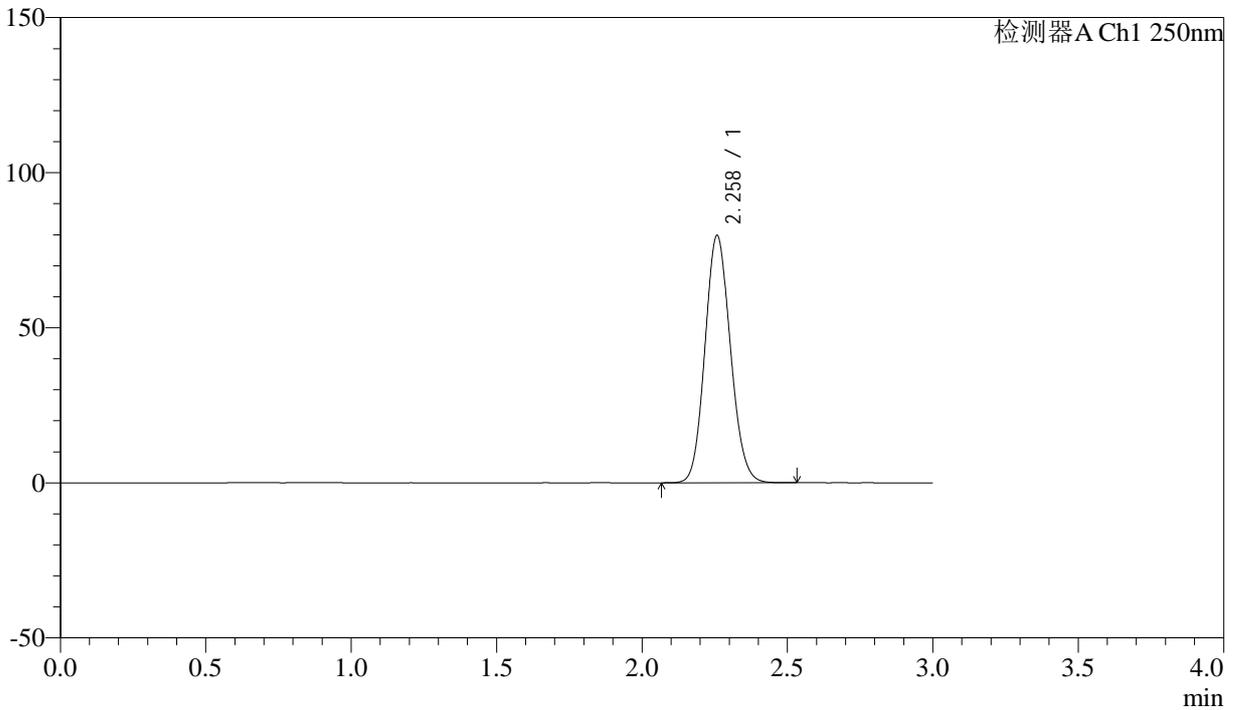
SMF-372

<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 - 0-57/18-1917-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 19:57:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:11:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	486440	100.000	79490	3159	1.112	--
总计		486440	100.000	79490			

图116 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-3

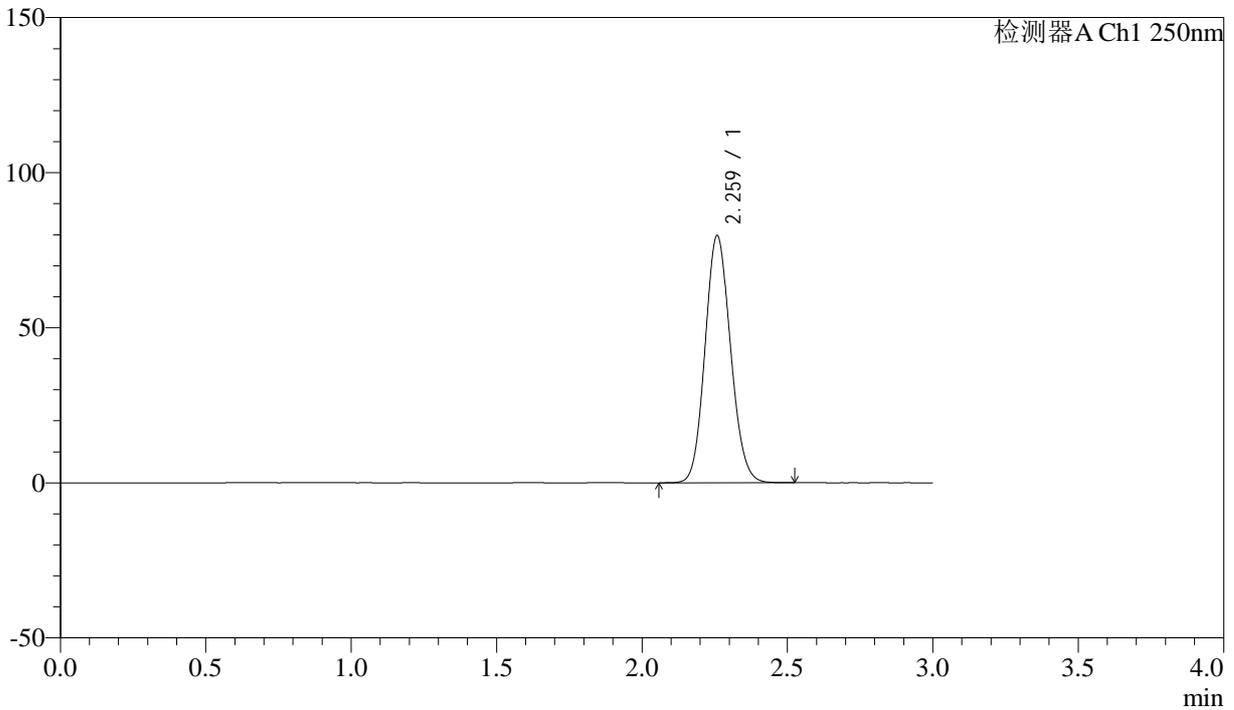


SMF-372

<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 - 0-57/18-1918-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 20:01:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:11:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	486791	100.000	79401	3151	1.112	--
总计		486791	100.000	79401			

图117 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-4



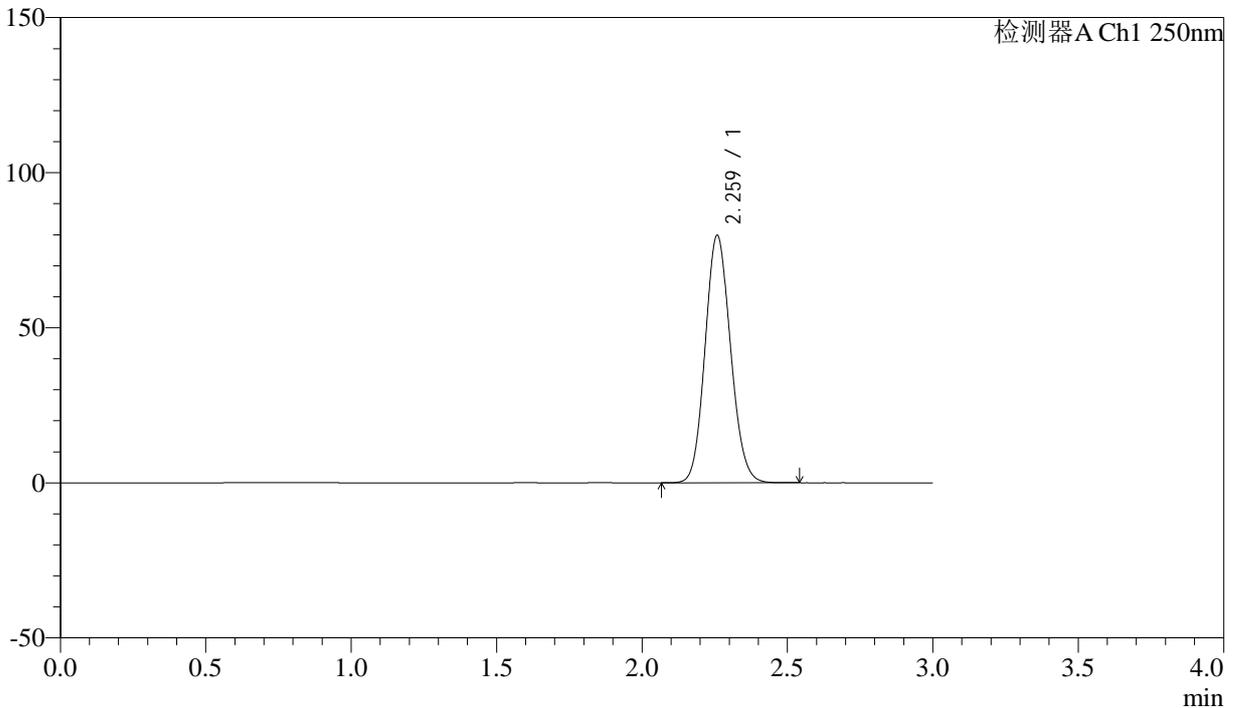
SMF-372

<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 - 0-57/18-1919-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 20:04:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:11:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	486707	100.000	79490	3162	1.111	--
总计		486707	100.000	79490			

图118 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-5



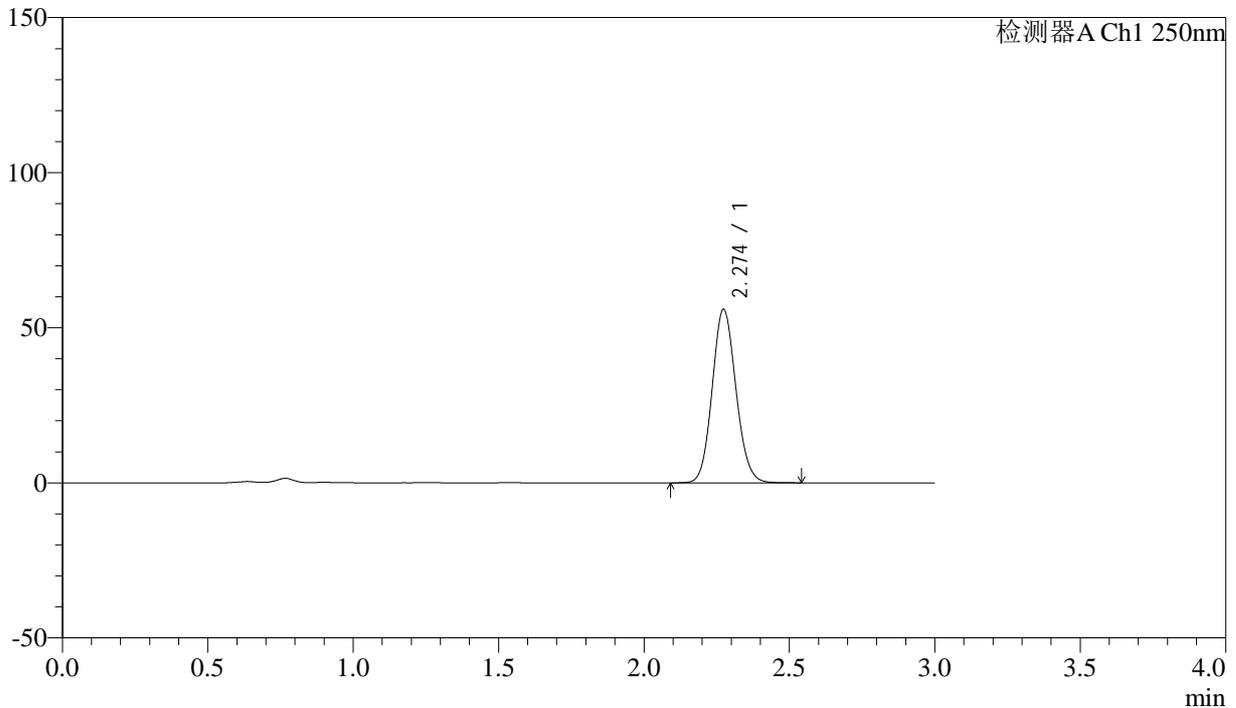
SMF-372

<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 - 0-57/18-1920-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-1
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/04/17 20:08:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/18 10:11:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	317375	100.000	55898	3726	1.104	--
总计		317375	100.000	55898			

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片1
供试品溶液-1



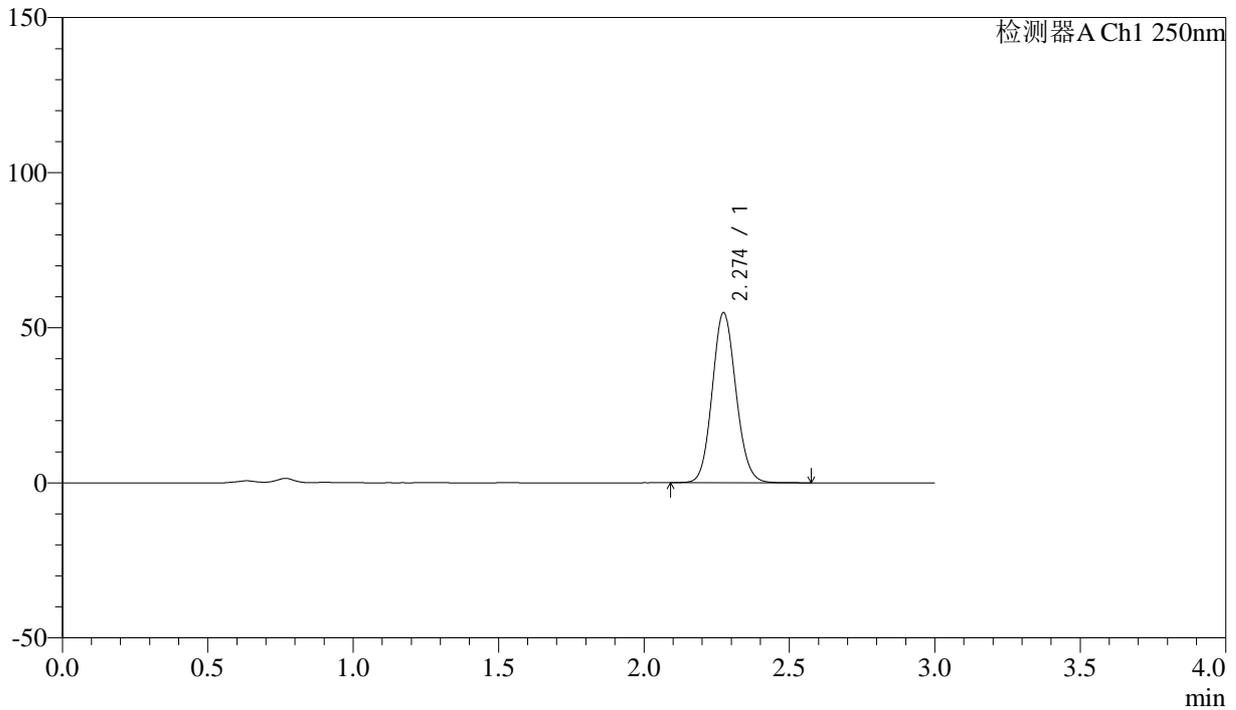
SMF-372

<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 - 0-57/18-1921-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-10 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 20:11:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:11:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	310755	100.000	54761	3734	1.103	--
总计		310755	100.000	54761			

图120 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片2
供试品溶液-1

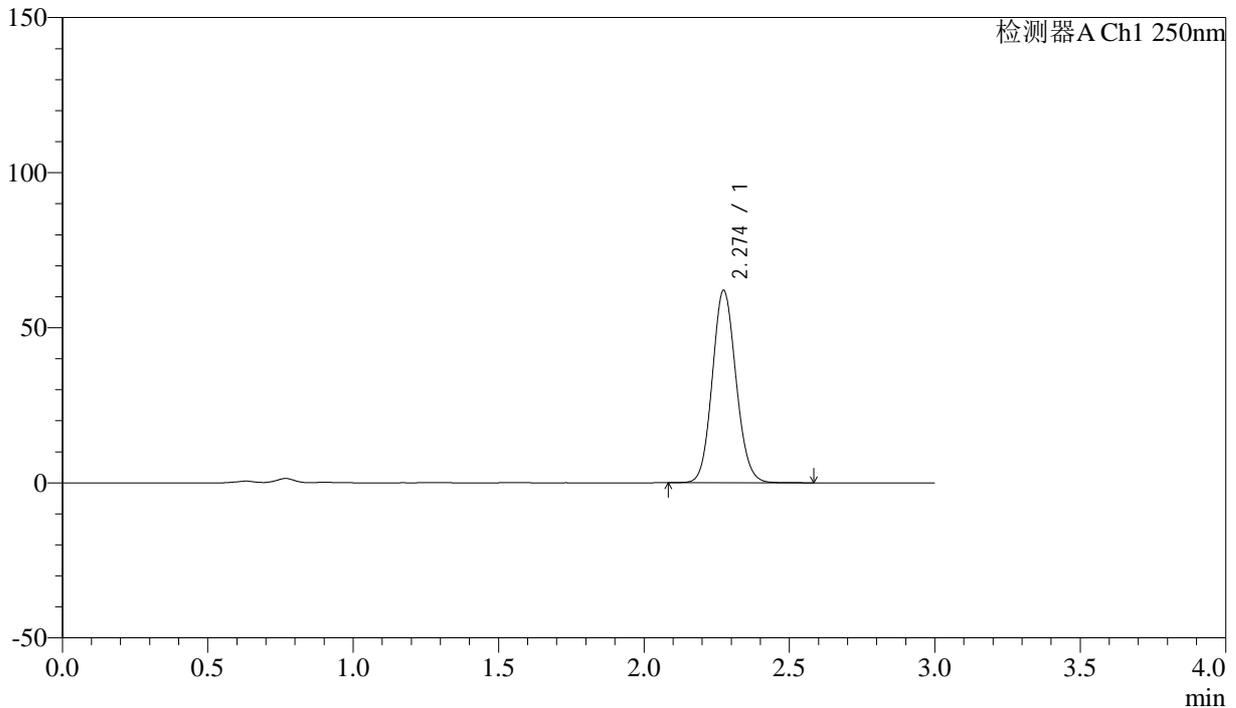


SMF-372

<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 - 0-57/18-1922-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-19 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 20:14:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:11:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	351945	100.000	61942	3728	1.103	--
总计		351945	100.000	61942			

图121 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片3
供试品溶液-1



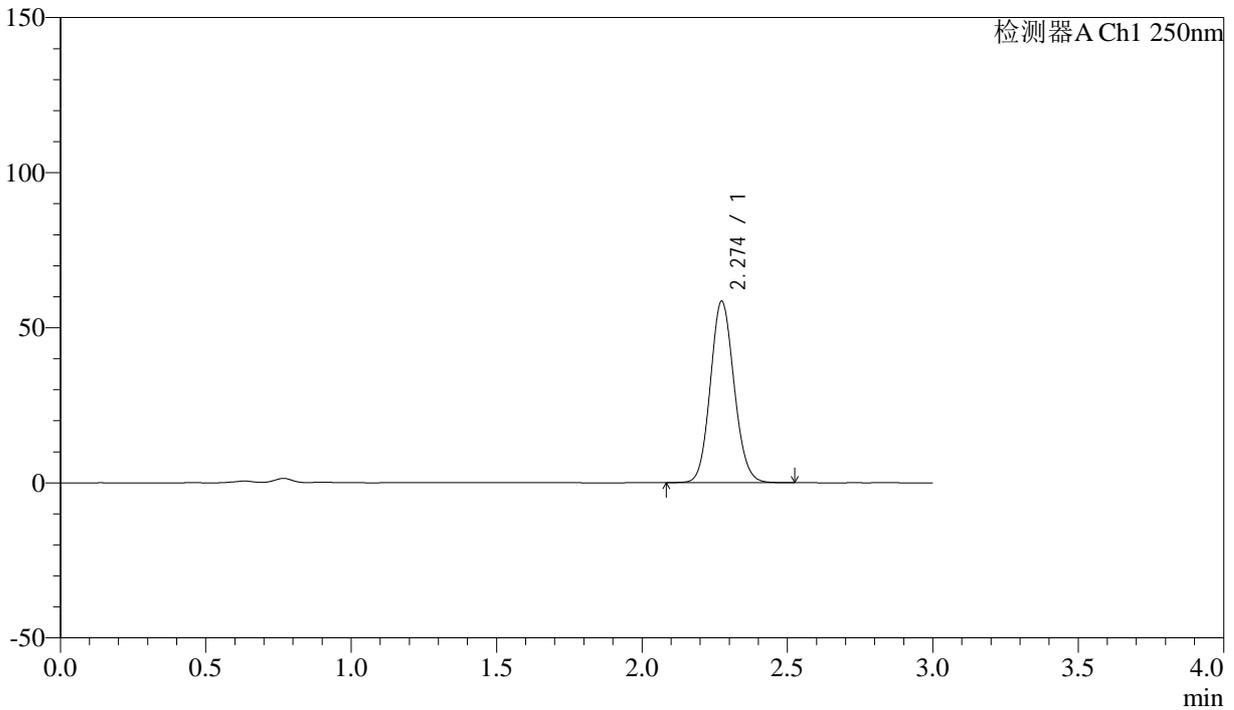
SMF-372

<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 - 0-57/18-1923-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-5min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-28	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/17 20:18:09	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:11:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	331910	100.000	58419	3725	1.103	--
总计		331910	100.000	58419			

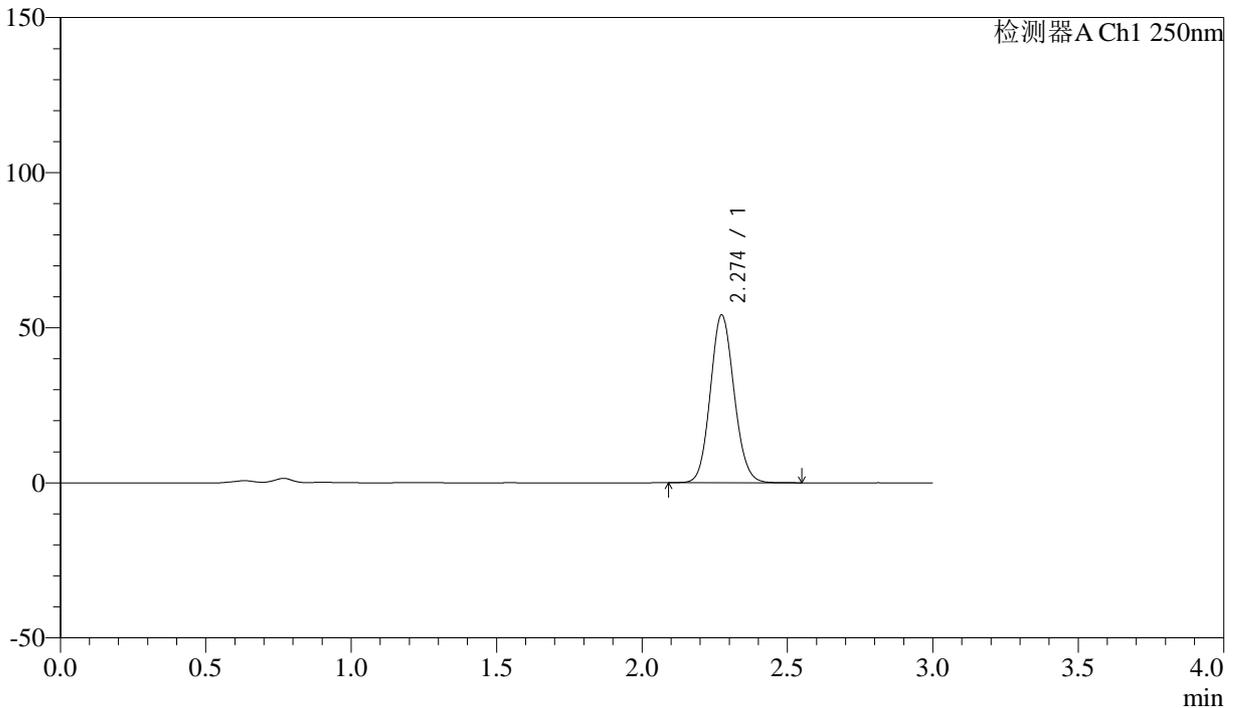
图122 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1924-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-5min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-37	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/17 20:21:31	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:11:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	307148	100.000	54027	3720	1.102	--
总计		307148	100.000	54027			

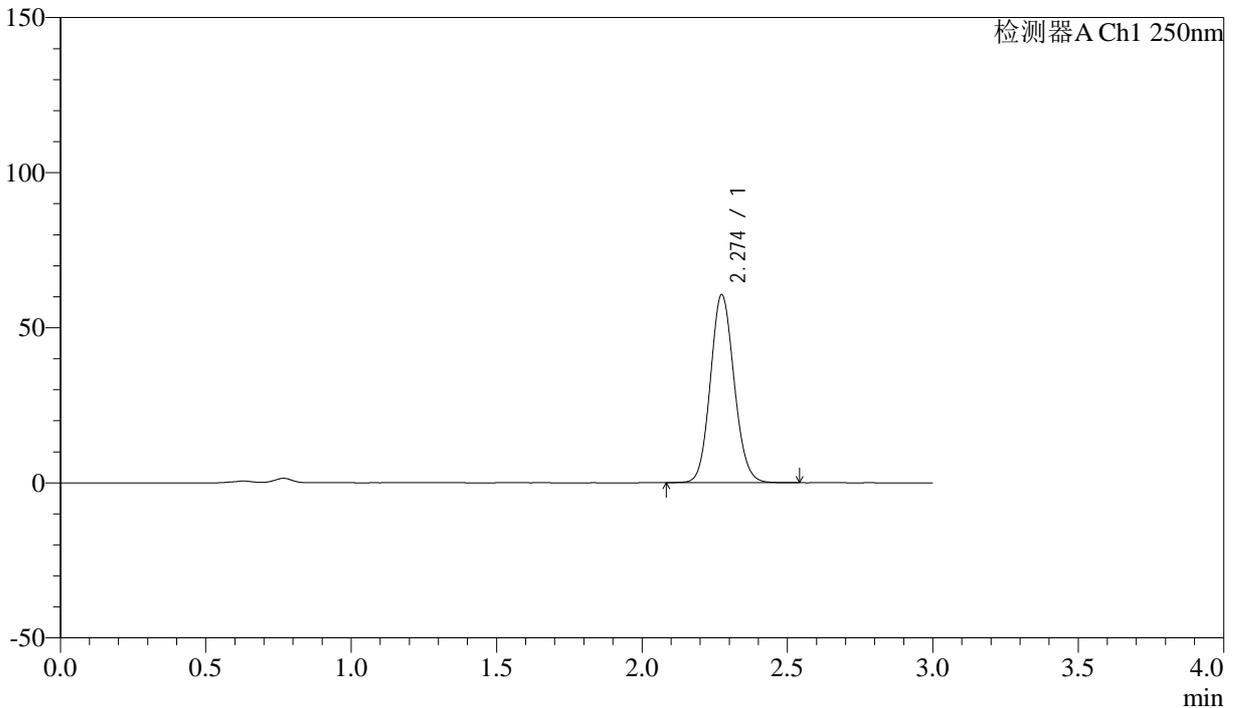
图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1925-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-5min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-46	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/17 20:24:53	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:11:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	344128	100.000	60500	3721	1.103	--
总计		344128	100.000	60500			

图124 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片6
供试品溶液-1

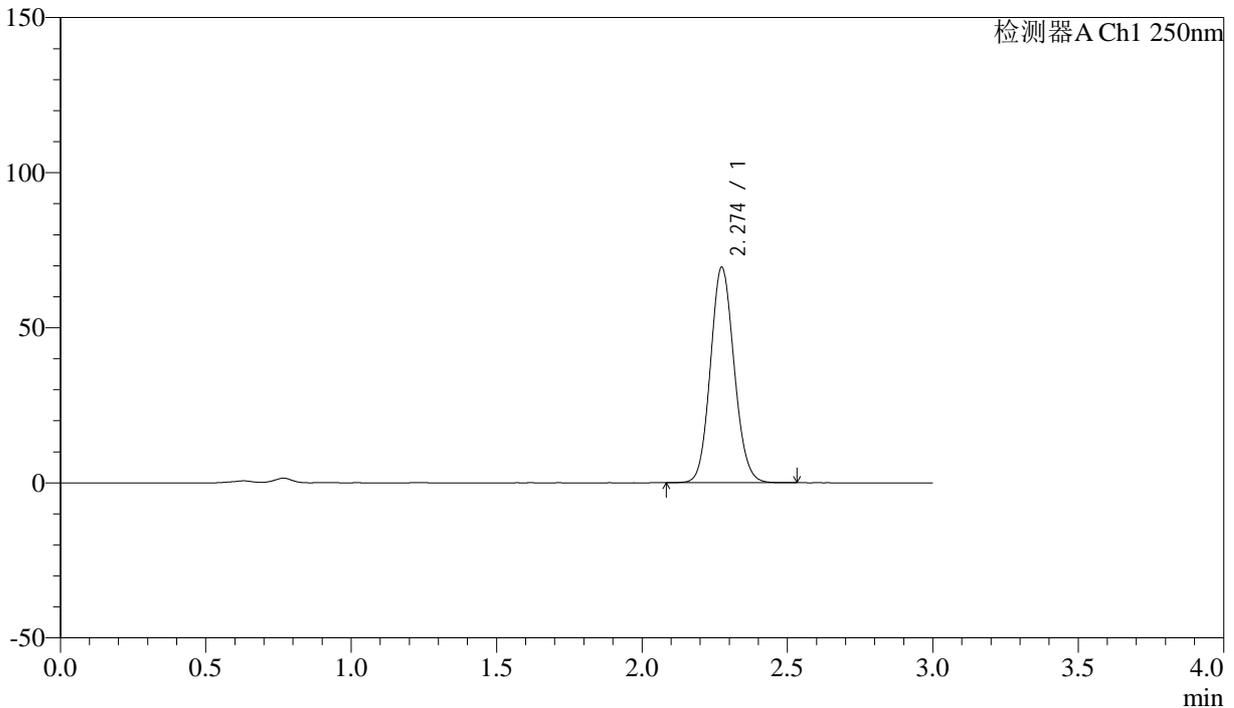


SMF-372

<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 - 0-57/18-1926-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-2 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/17 20:28:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/18 10:11:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	393927	100.000	69331	3725	1.102	--
总计		393927	100.000	69331			

图125 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片1
供试品溶液-1



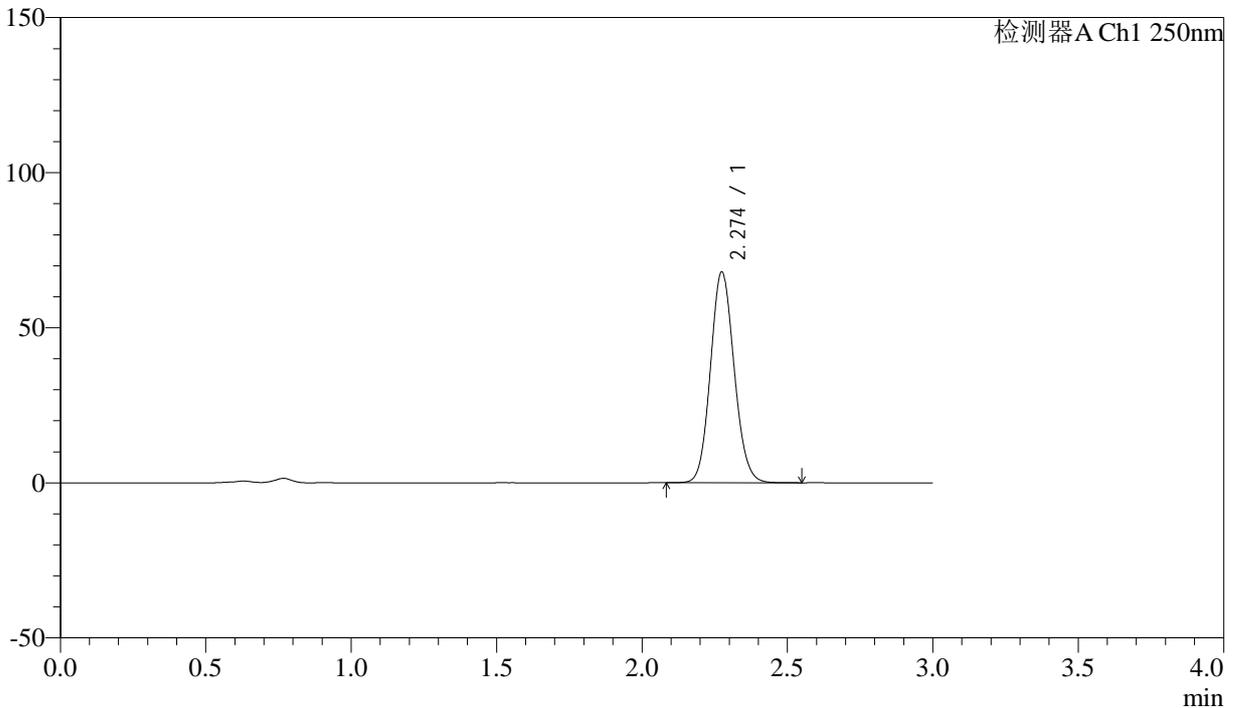
SMF-372

<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 - 0-57/18-1927-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-11 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/17 20:31:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/18 10:11:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	385300	100.000	67801	3730	1.103	--
总计		385300	100.000	67801			

图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片2
供试品溶液-1



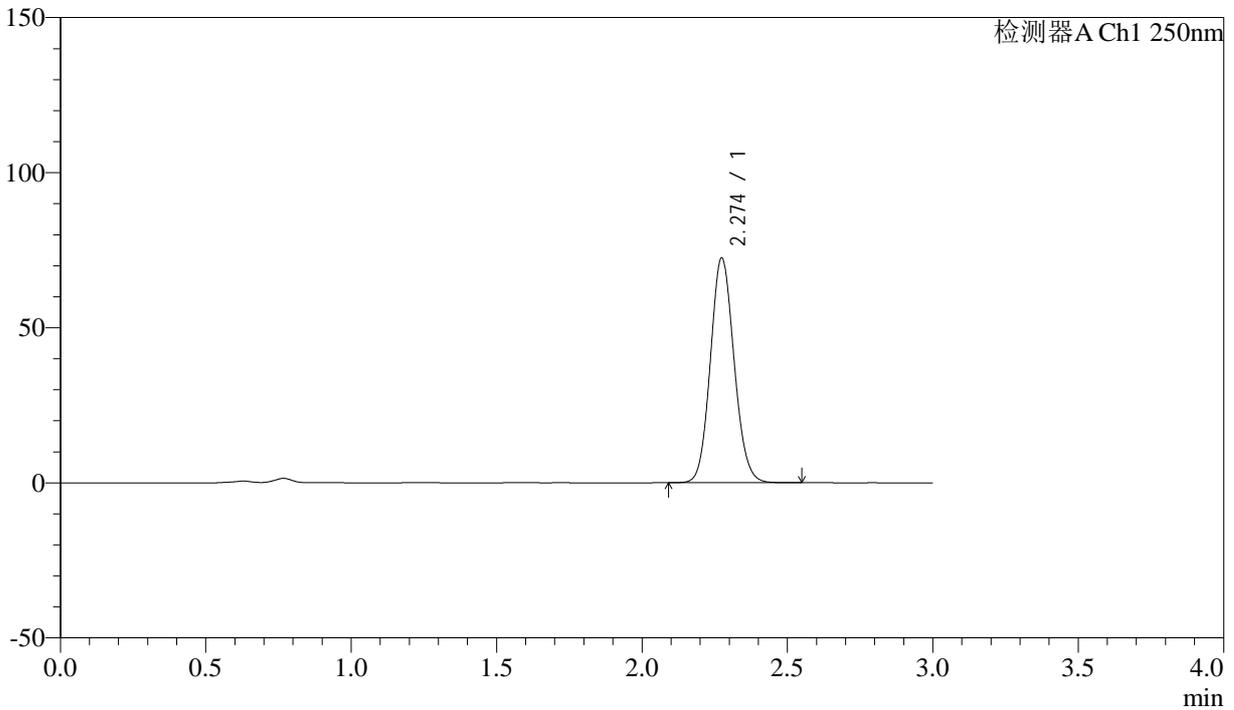
SMF-372

<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 - 0-57/18-1928-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-20 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/17 20:34:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/18 10:12:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	411137	100.000	72339	3719	1.104	--
总计		411137	100.000	72339			

图127 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片3
供试品溶液-1



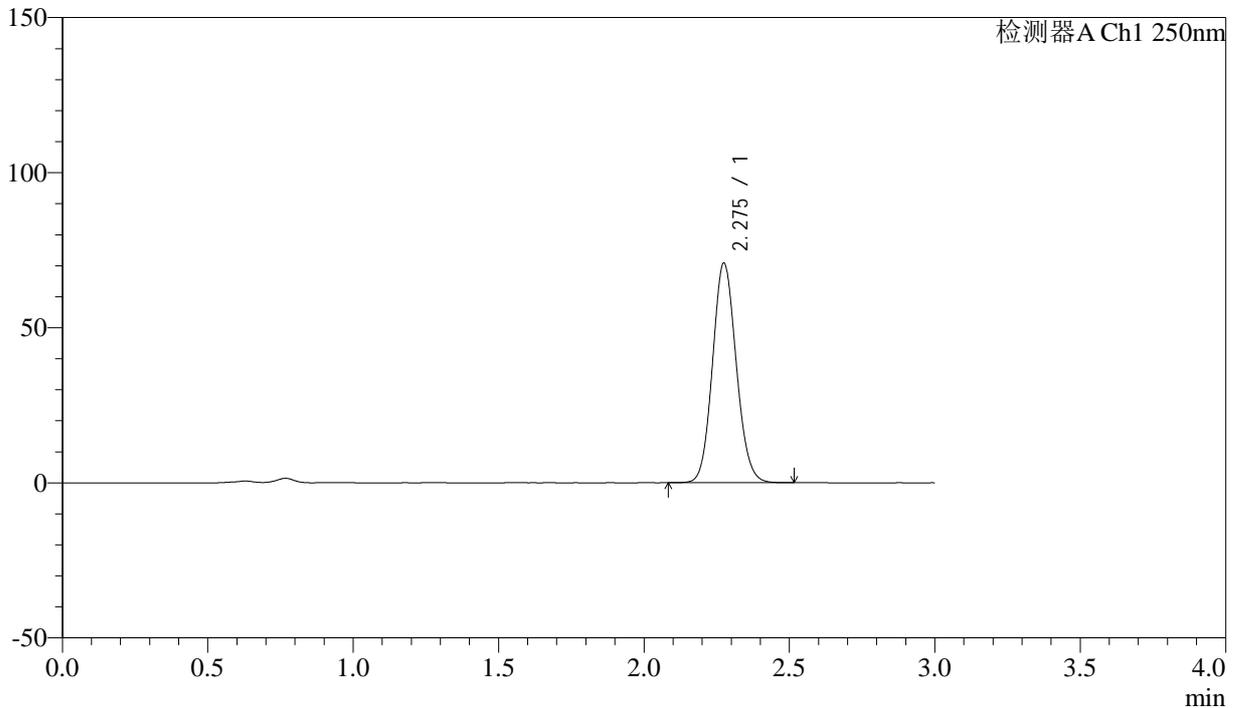
SMF-372

<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 - 0-57/18-1929-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-10min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-29	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/17 20:38:21	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:12:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	401532	100.000	70604	3732	1.103	--
总计		401532	100.000	70604			

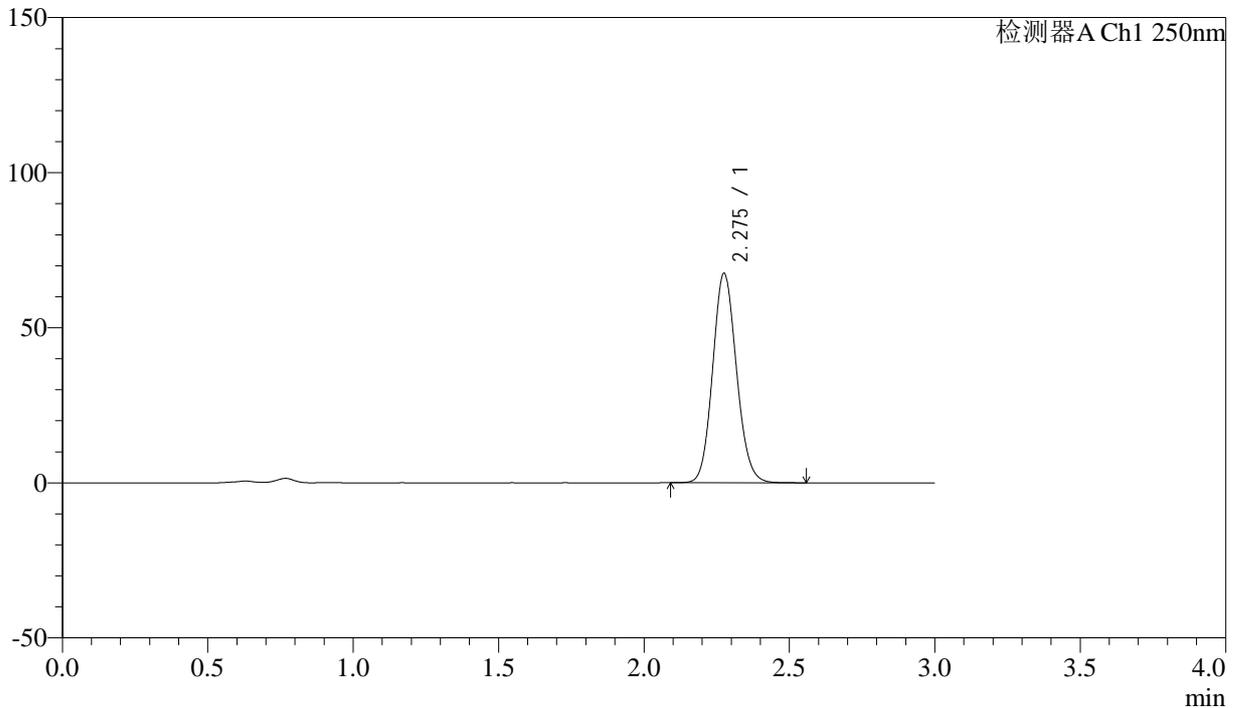
图128 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1930-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-10min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-38	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/17 20:41:43	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:12:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	384620	100.000	67239	3707	1.111	--
总计		384620	100.000	67239			

图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片5
供试品溶液-1

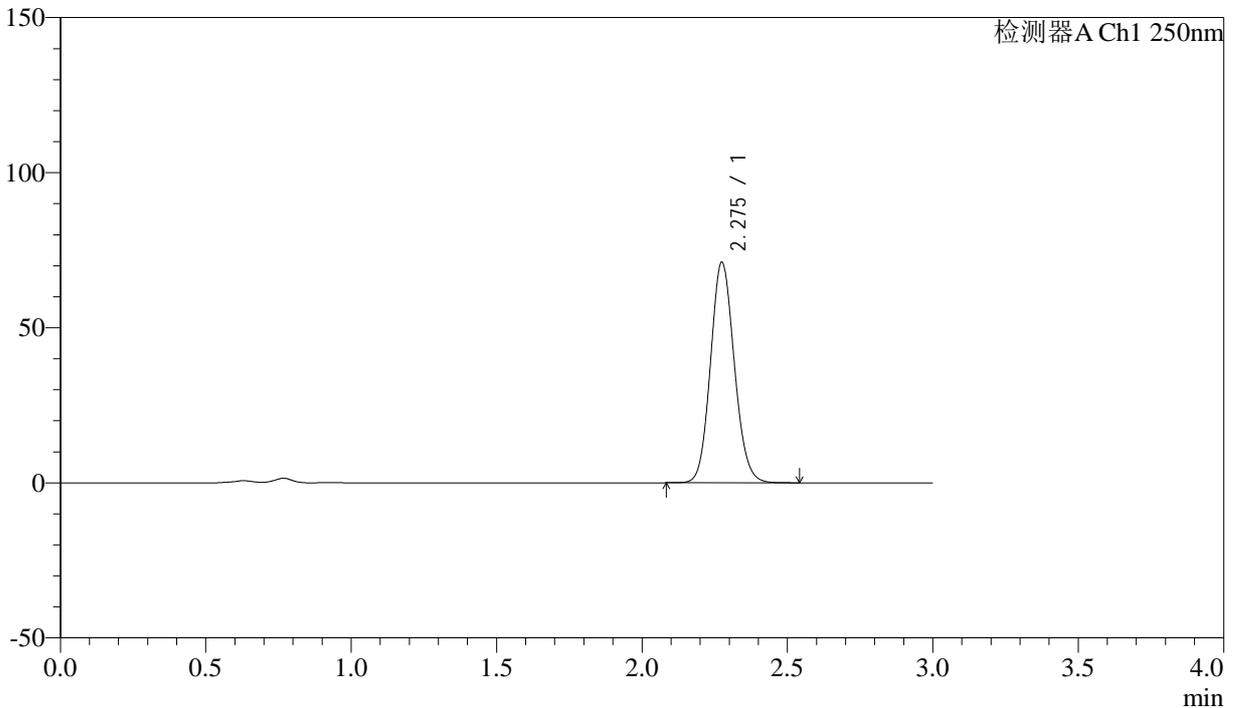


SMF-372

<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 - 0-57/18-1931-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-47 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/17 20:45:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/18 10:12:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	404817	100.000	70901	3709	1.110	--
总计		404817	100.000	70901			

图130 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片6
供试品溶液-1



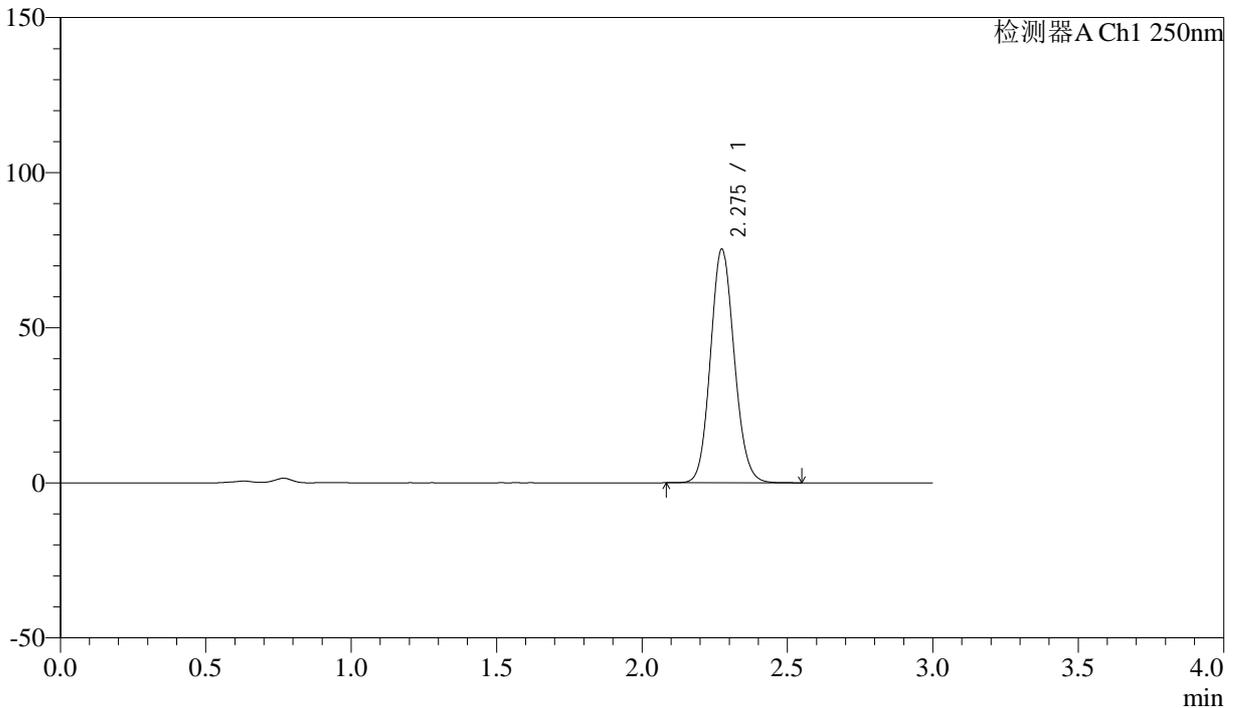
SMF-372

<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 - 0-57/18-1932-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-3 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/17 20:48:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/18 10:12:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	429026	100.000	75131	3706	1.110	--
总计		429026	100.000	75131			

图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片1
供试品溶液-1



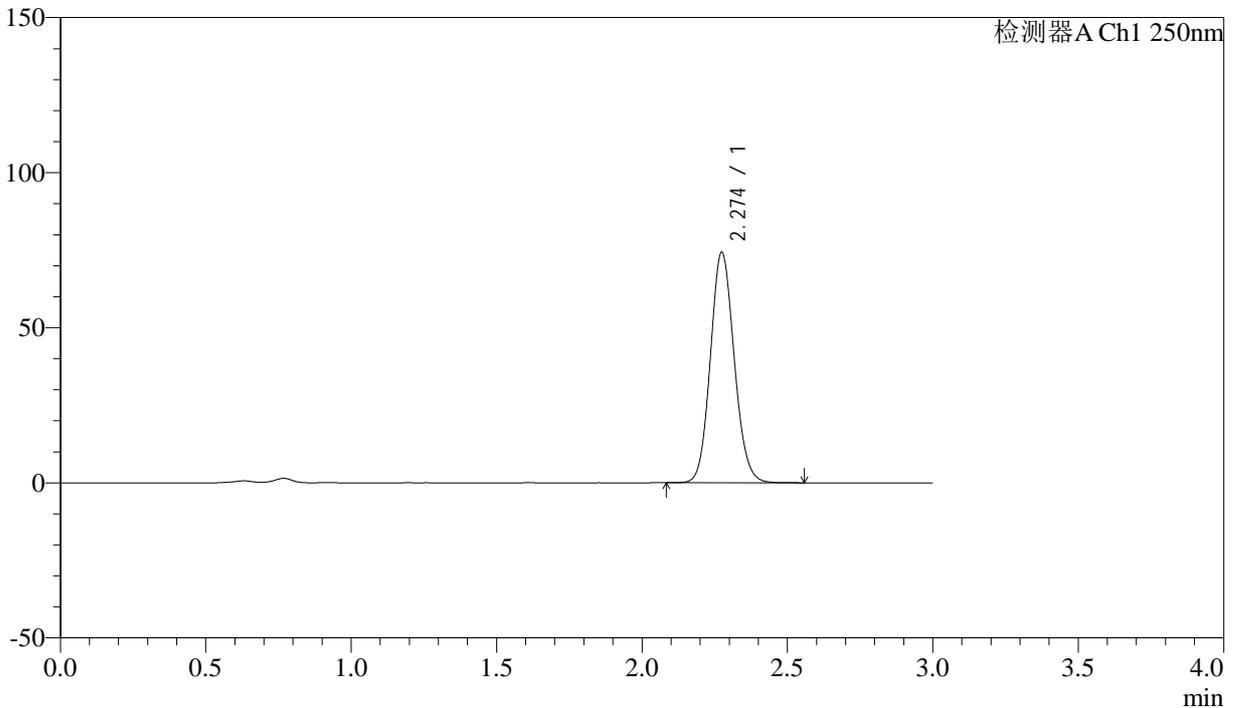
SMF-372

<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 - 0-57/18-1933-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-12 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/17 20:51:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/18 10:12:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	422996	100.000	74146	3706	1.109	--
总计		422996	100.000	74146			

图132 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片2
供试品溶液-1

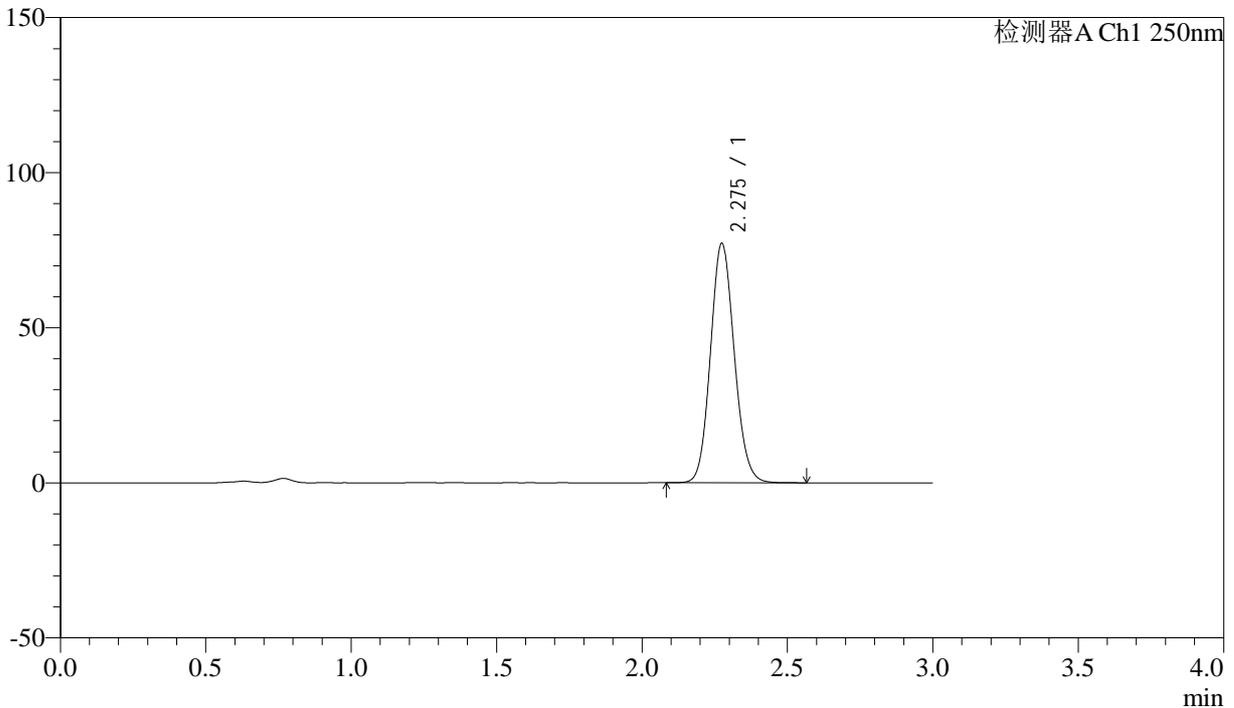


SMF-372

<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 - 0-57/18-1934-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-21 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/17 20:55:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/18 10:12:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	439550	100.000	76975	3709	1.109	--
总计		439550	100.000	76975			

图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片3
供试品溶液-1



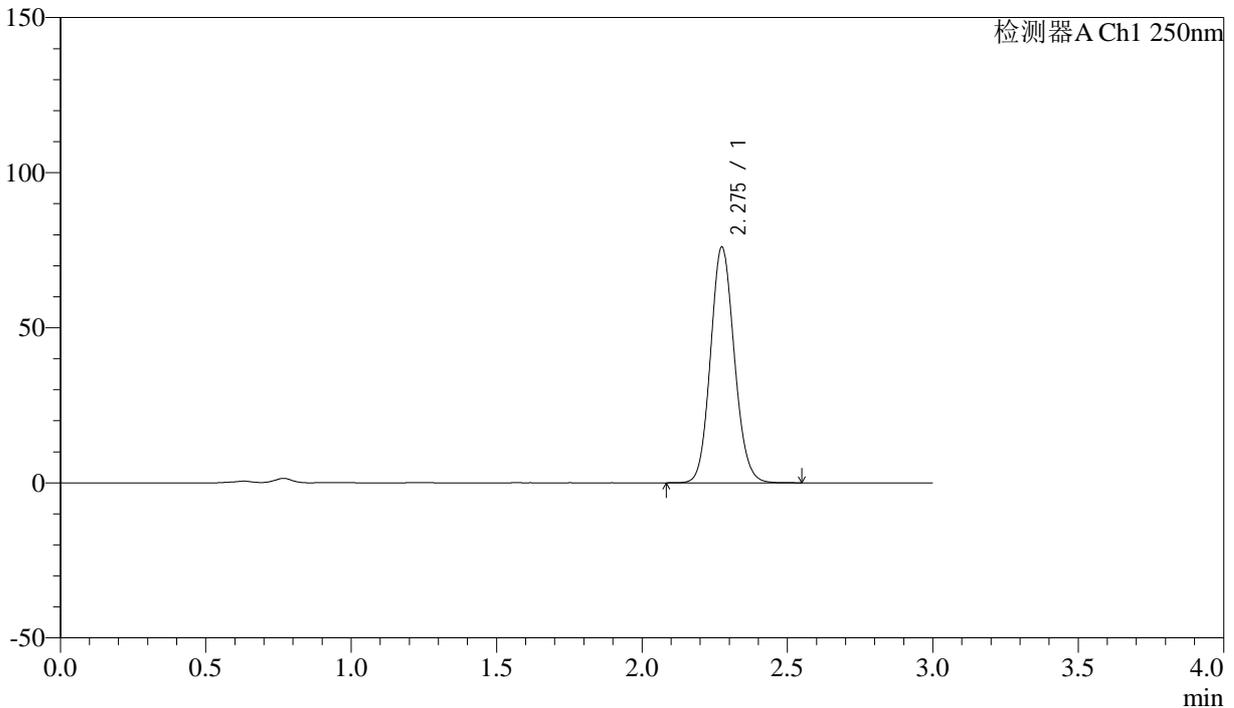
SMF-372

<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 - 0-57/18-1935-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-30 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/17 20:58:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/18 10:12:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	432676	100.000	75790	3709	1.109	--
总计		432676	100.000	75790			

图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片4
供试品溶液-1



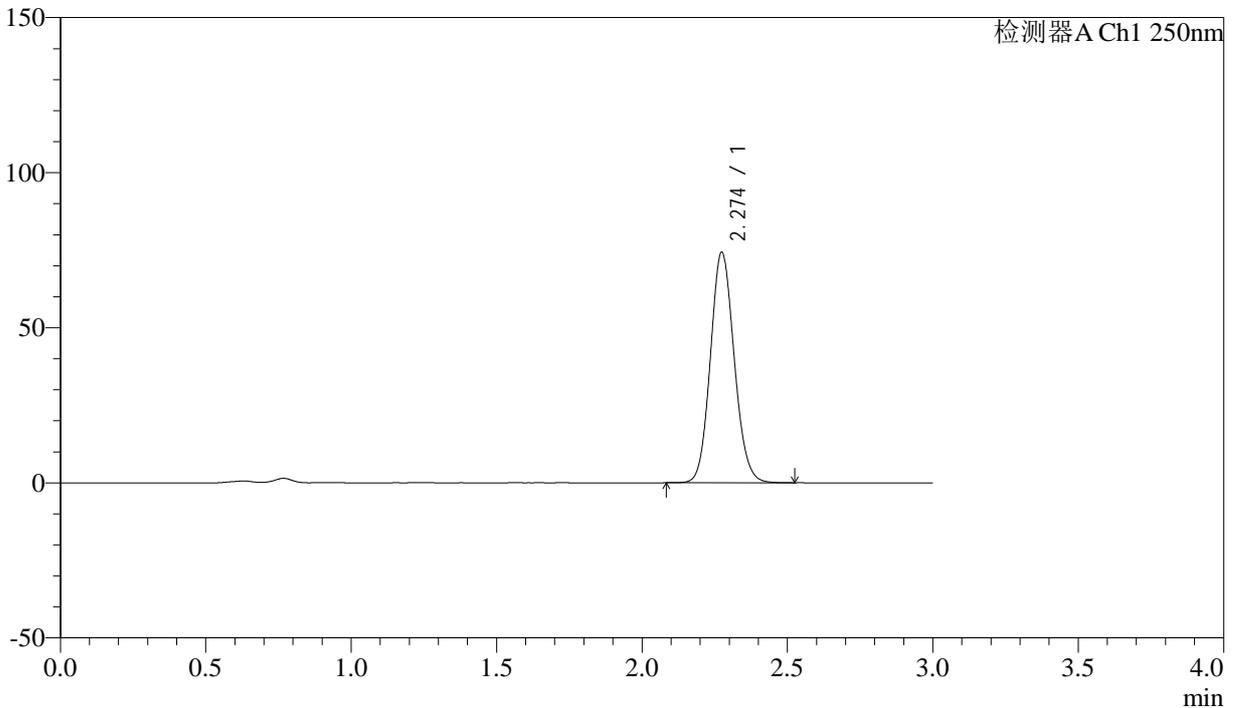
SMF-372

<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 - 0-57/18-1936-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-39 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 21:01:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:12:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	423013	100.000	74179	3707	1.108	--
总计		423013	100.000	74179			

图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片5
供试品溶液-1



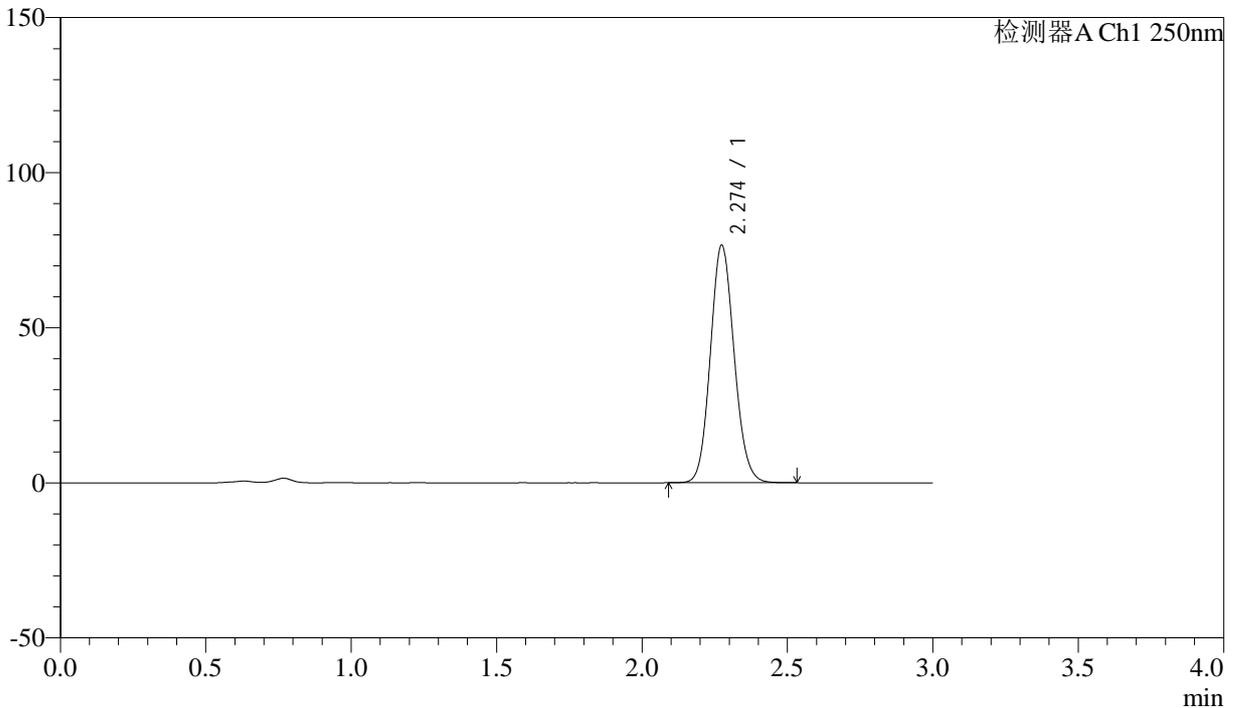
SMF-372

<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 - 0-57/18-1937-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.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 : 2024/04/17 21:05:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:12:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	435508	100.000	76433	3710	1.107	--
总计		435508	100.000	76433			

图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片6
供试品溶液-1

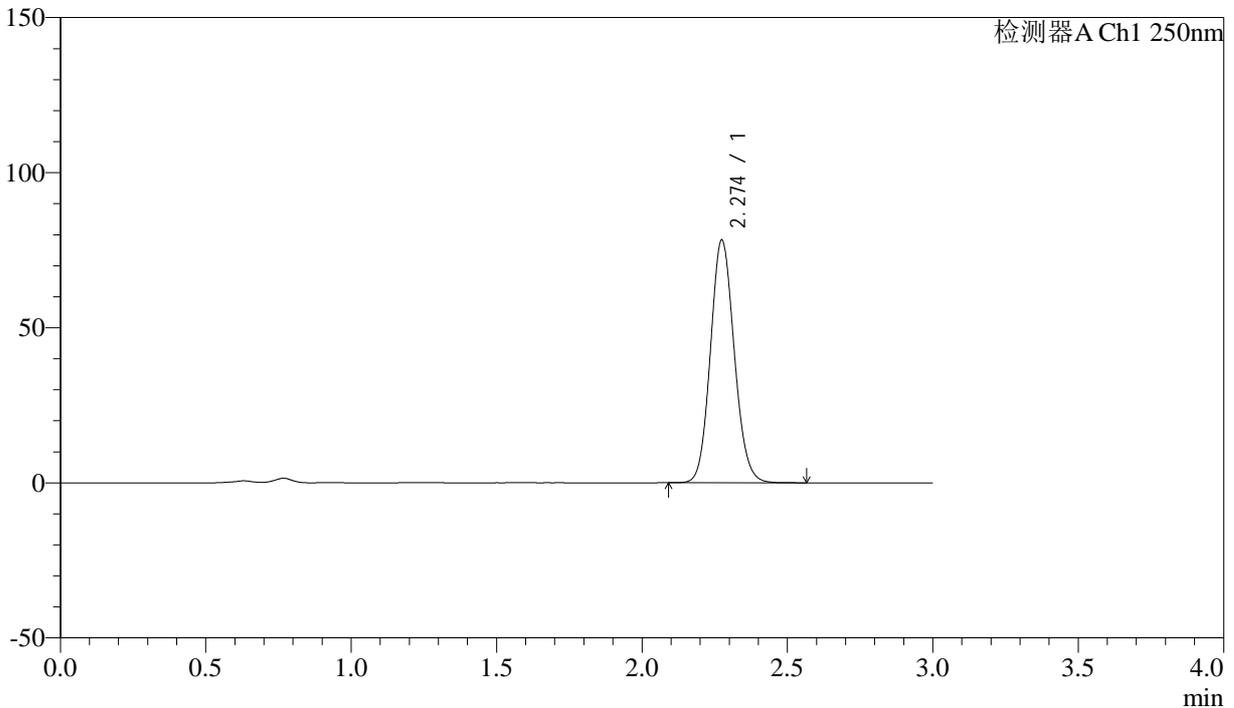


SMF-372

<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 - 0-57/18-1938-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-4 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/17 21:08:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/18 10:12:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	445807	100.000	78079	3706	1.109	--
总计		445807	100.000	78079			

图137 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片1
供试品溶液-1



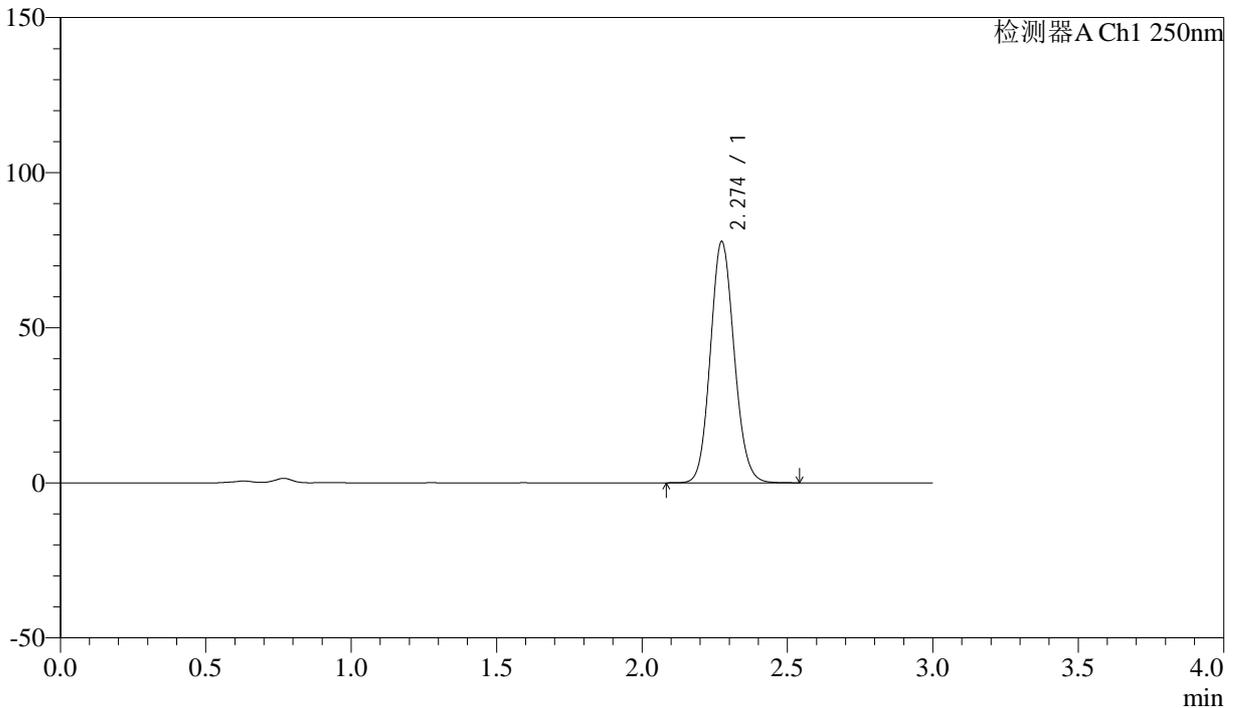
SMF-372

<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 - 0-57/18-1939-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-13 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/17 21:11:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/18 10:12:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	442684	100.000	77633	3706	1.110	--
总计		442684	100.000	77633			

图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片2
供试品溶液-1

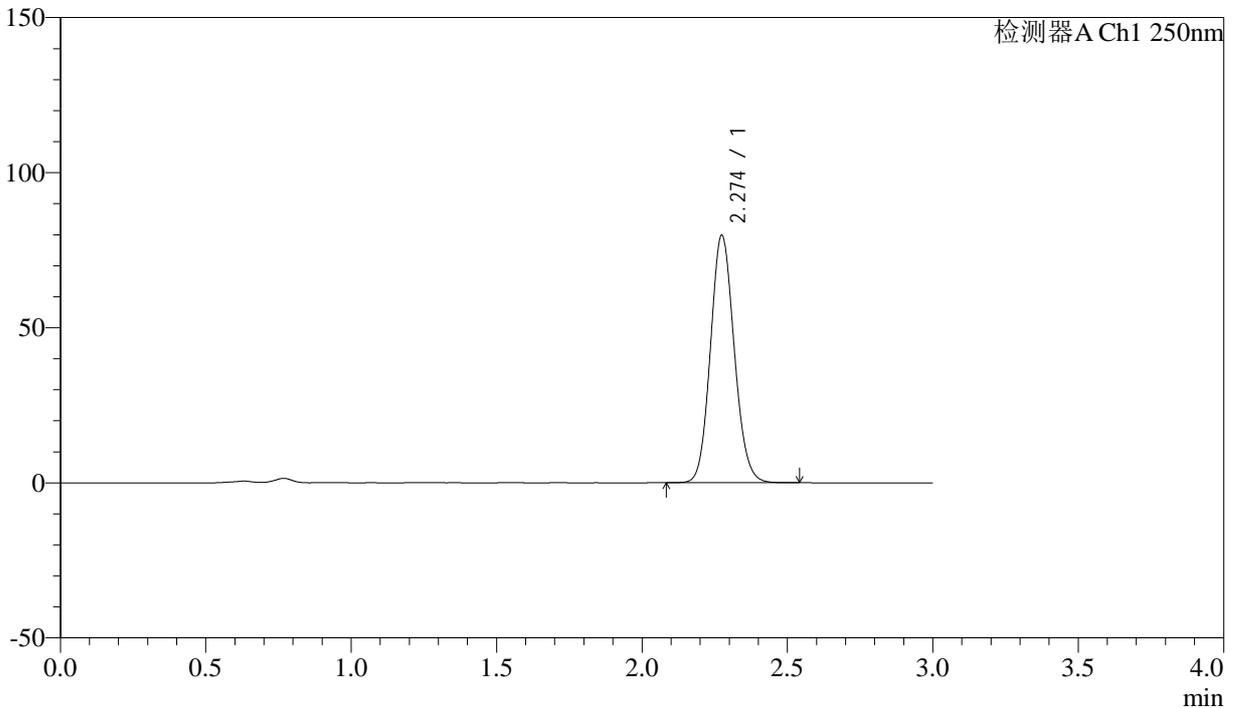


SMF-372

<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 - 0-57/18-1940-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-22 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/17 21:15:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/18 10:12:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	453971	100.000	79612	3710	1.110	--
总计		453971	100.000	79612			

图139 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片3
供试品溶液-1



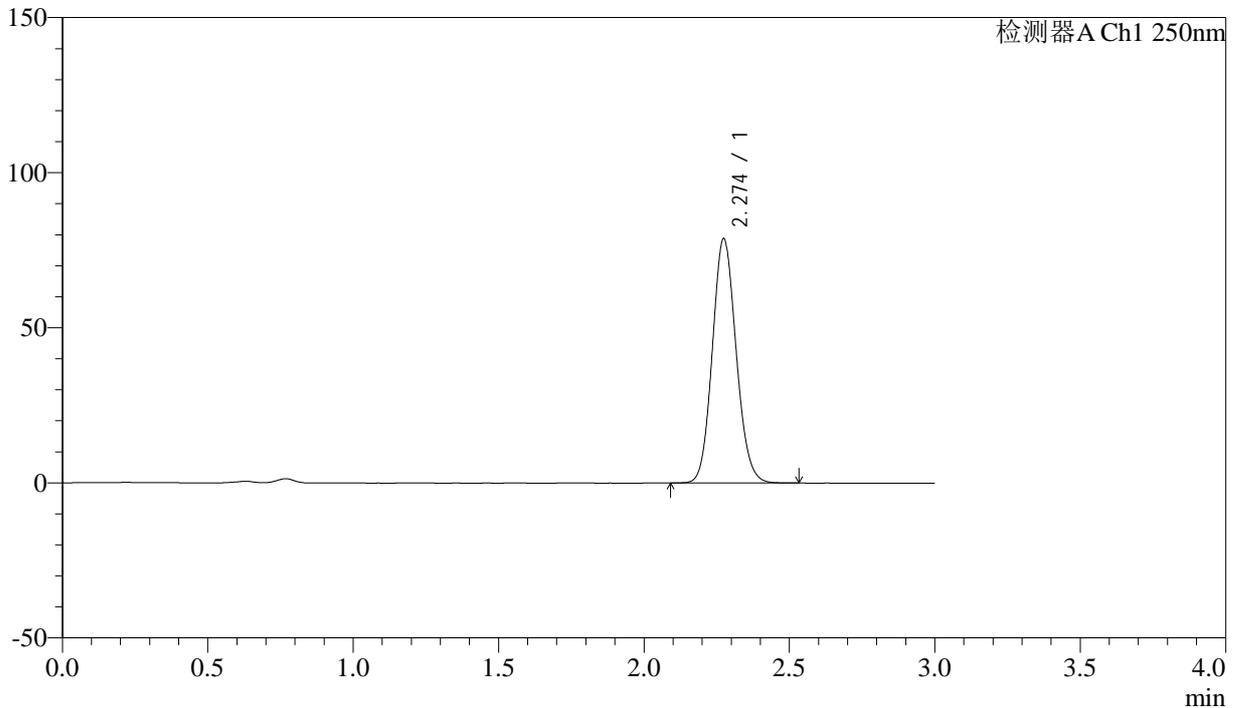
SMF-372

<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 - 0-57/18-1941-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-31 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/17 21:18:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/18 10:12:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	448331	100.000	78633	3707	1.110	--
总计		448331	100.000	78633			

图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片4
供试品溶液-1



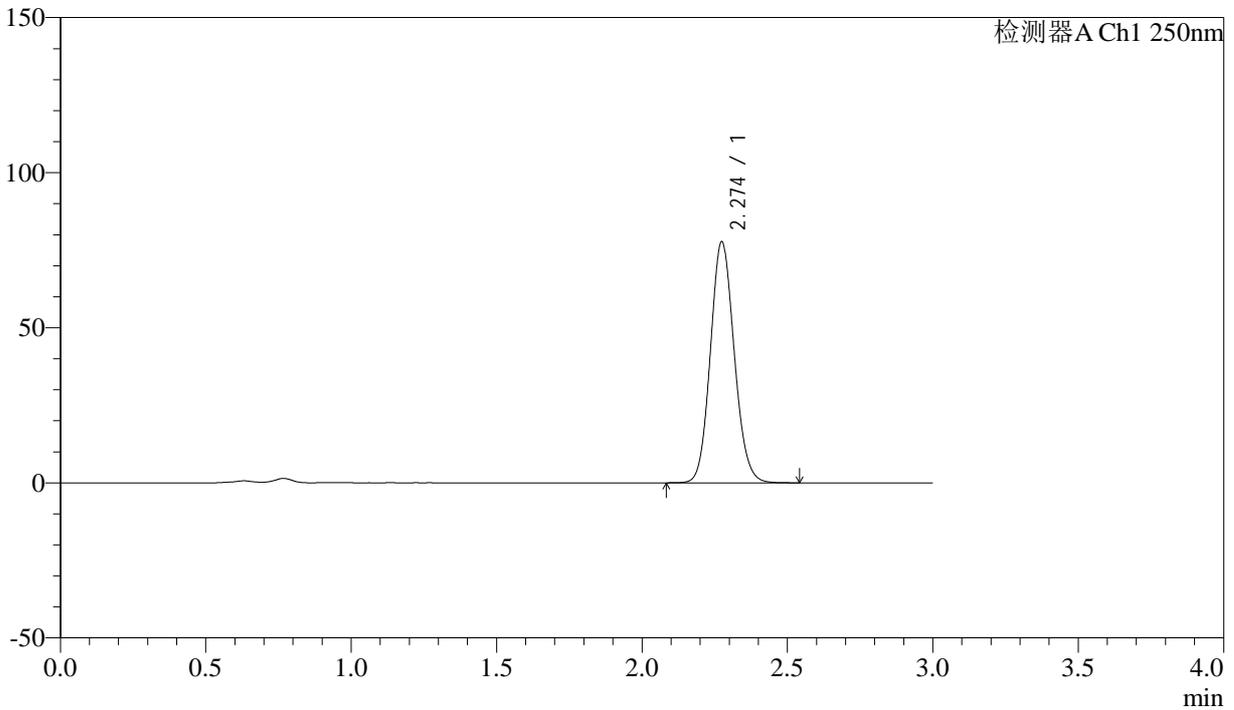
SMF-372

<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 - 0-57/18-1942-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-40 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/17 21:22:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/18 10:12:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	442715	100.000	77536	3701	1.110	--
总计		442715	100.000	77536			

图141 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片5
供试品溶液-1



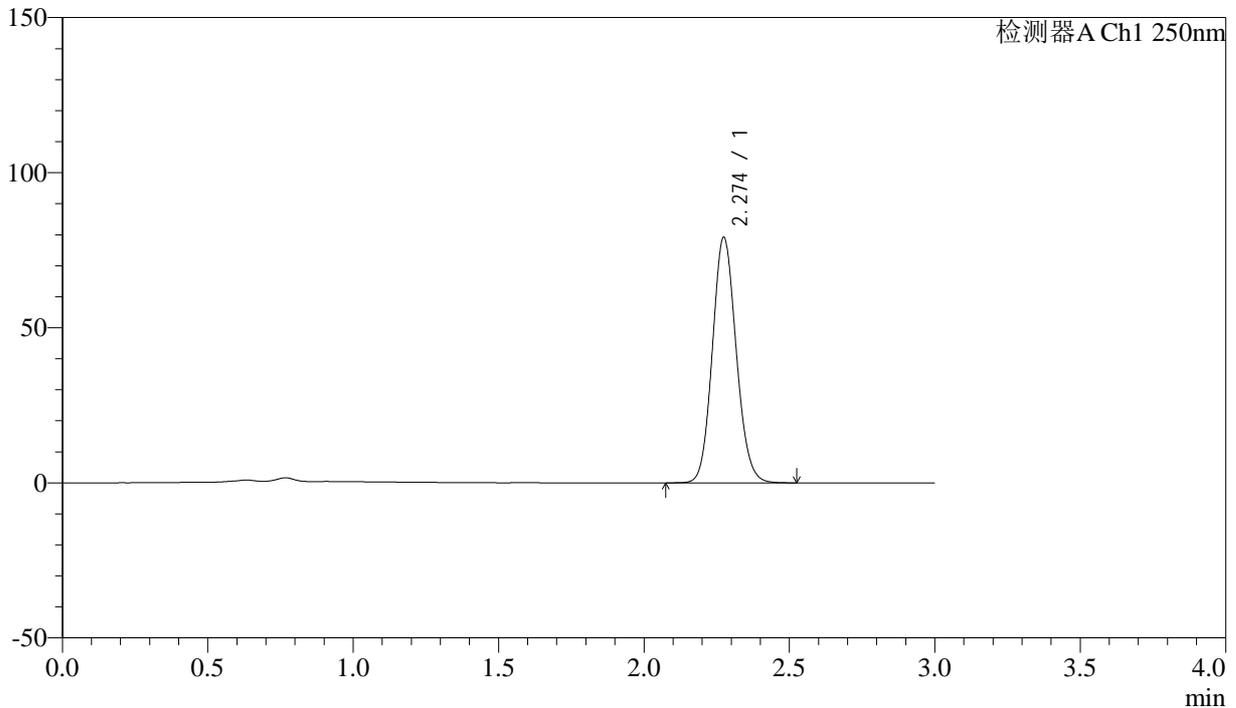
SMF-372

<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 - 0-57/18-1943-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-49 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 21:25:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:12:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	450428	100.000	78992	3705	1.109	--
总计		450428	100.000	78992			

图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片6
供试品溶液-1



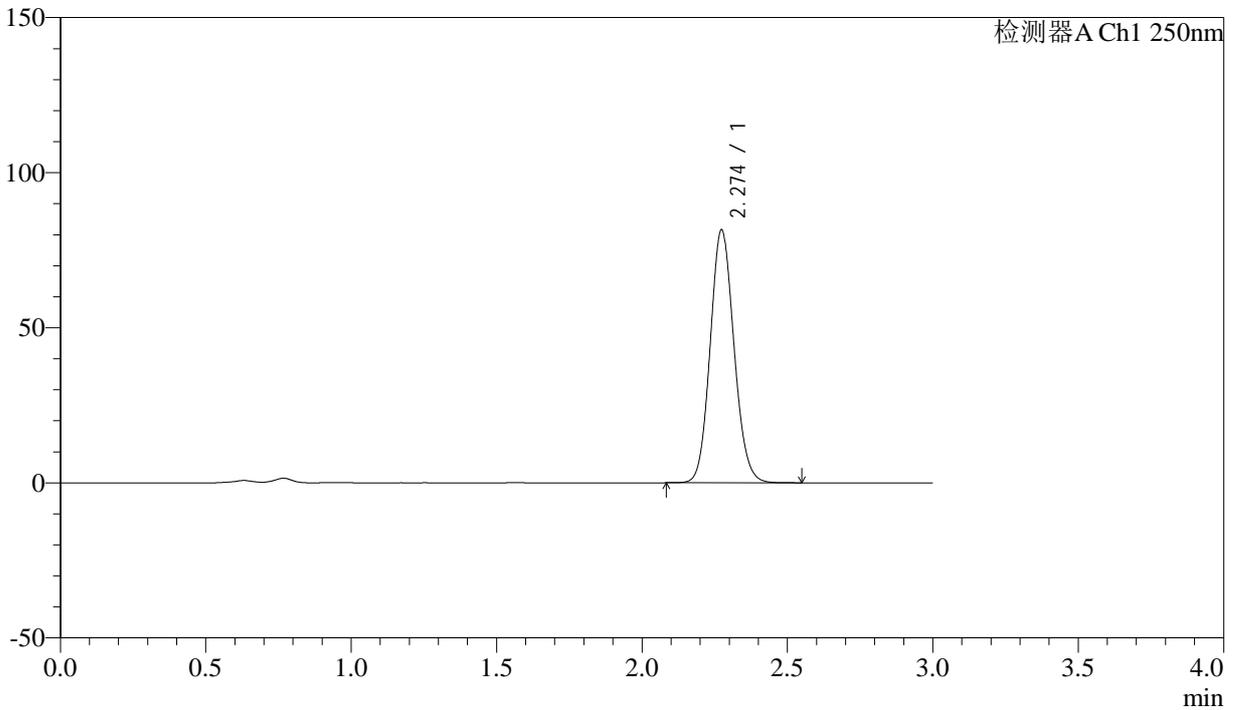
SMF-372

<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 - 0-57/18-1944-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-5 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/17 21:28:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/18 10:12:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	464087	100.000	81466	3707	1.109	--
总计		464087	100.000	81466			

图143 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片1
供试品溶液-1



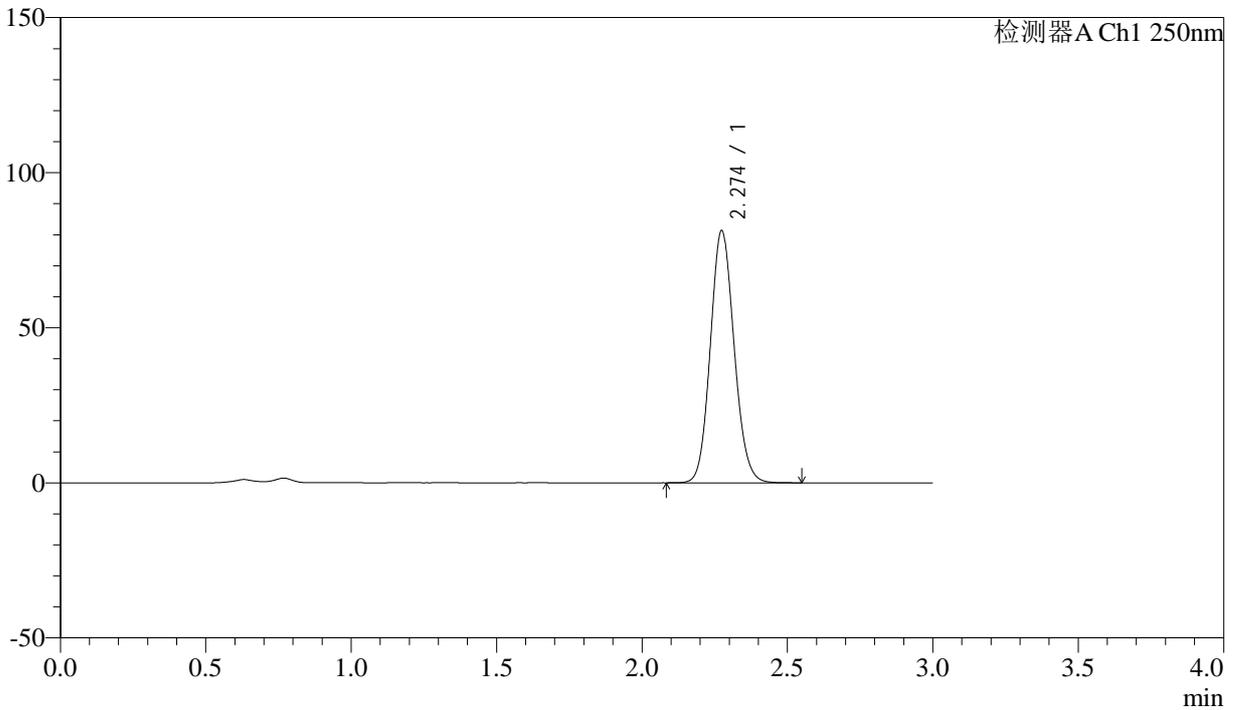
SMF-372

<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 - 0-57/18-1945-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-14 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/17 21:32:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/18 10:12:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	462390	100.000	81158	3715	1.109	--
总计		462390	100.000	81158			

图144 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片2
供试品溶液-1



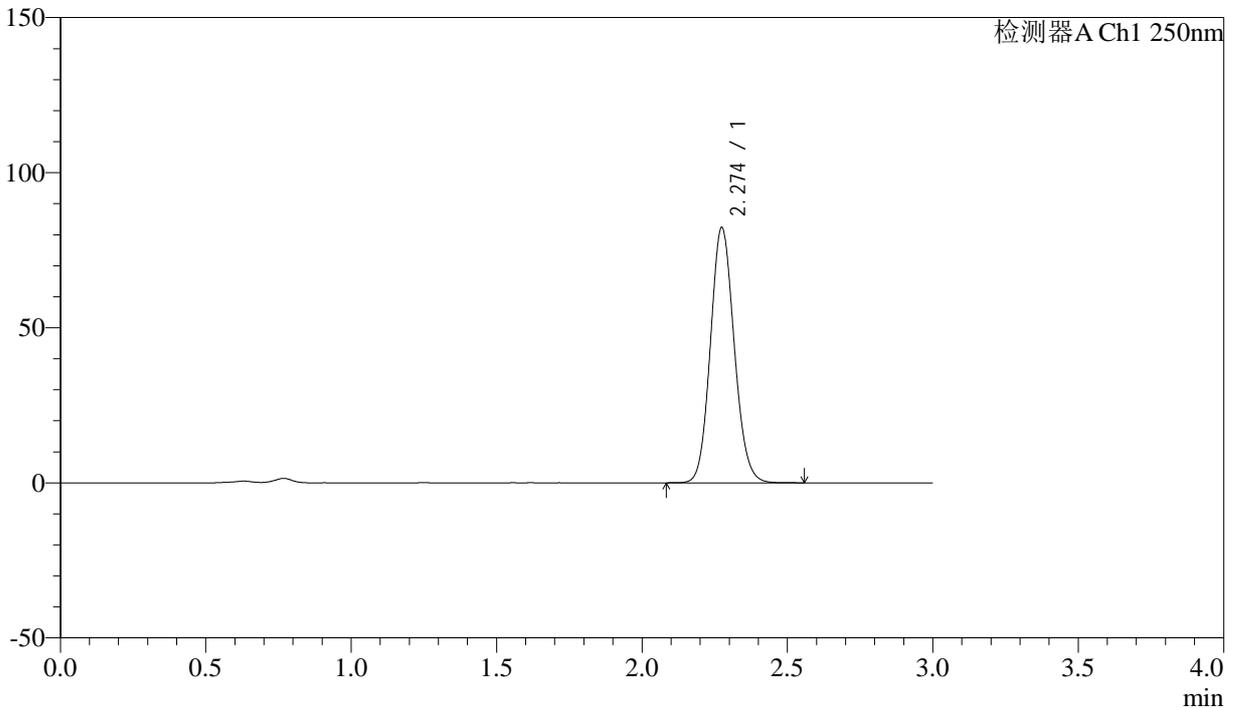
SMF-372

<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 - 0-57/18-1946-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-23
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/04/17 21:35:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/18 10:12:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	468211	100.000	82132	3710	1.109	--
总计		468211	100.000	82132			

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片3
供试品溶液-1



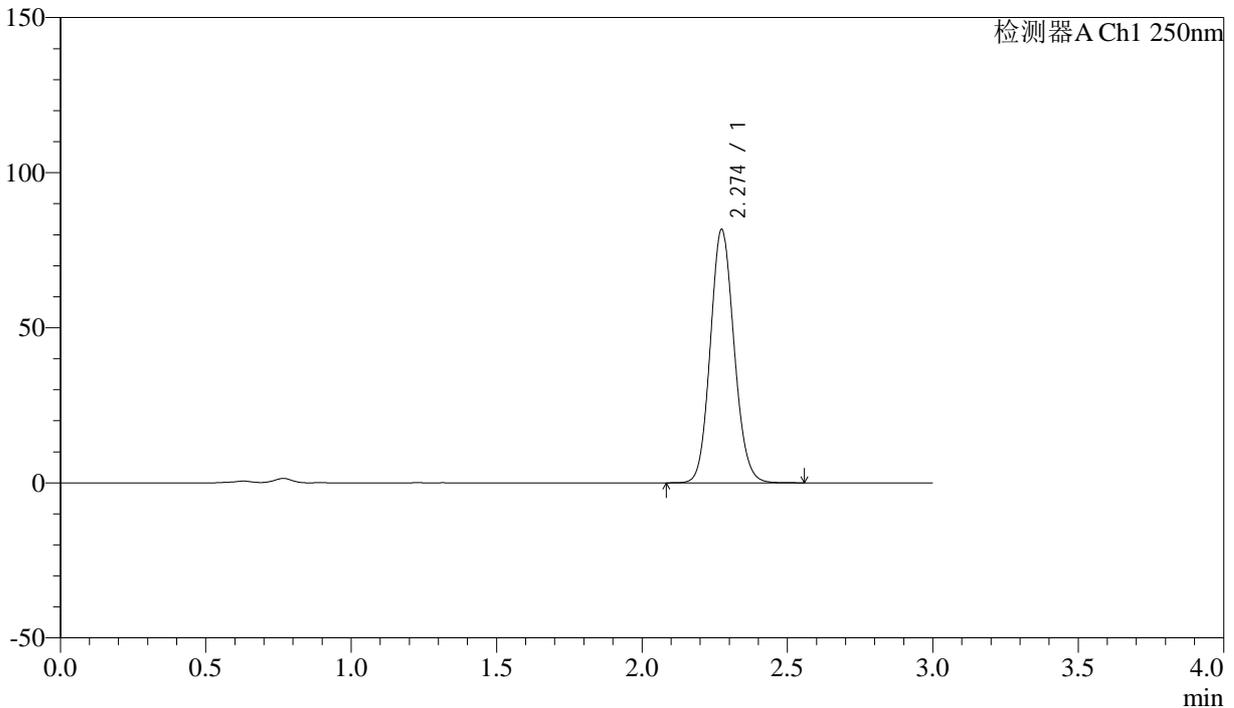
SMF-372

<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 - 0-57/18-1947-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-32 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/17 21:38:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/18 10:12:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	464680	100.000	81553	3713	1.109	--
总计		464680	100.000	81553			

图146 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片4
供试品溶液-1



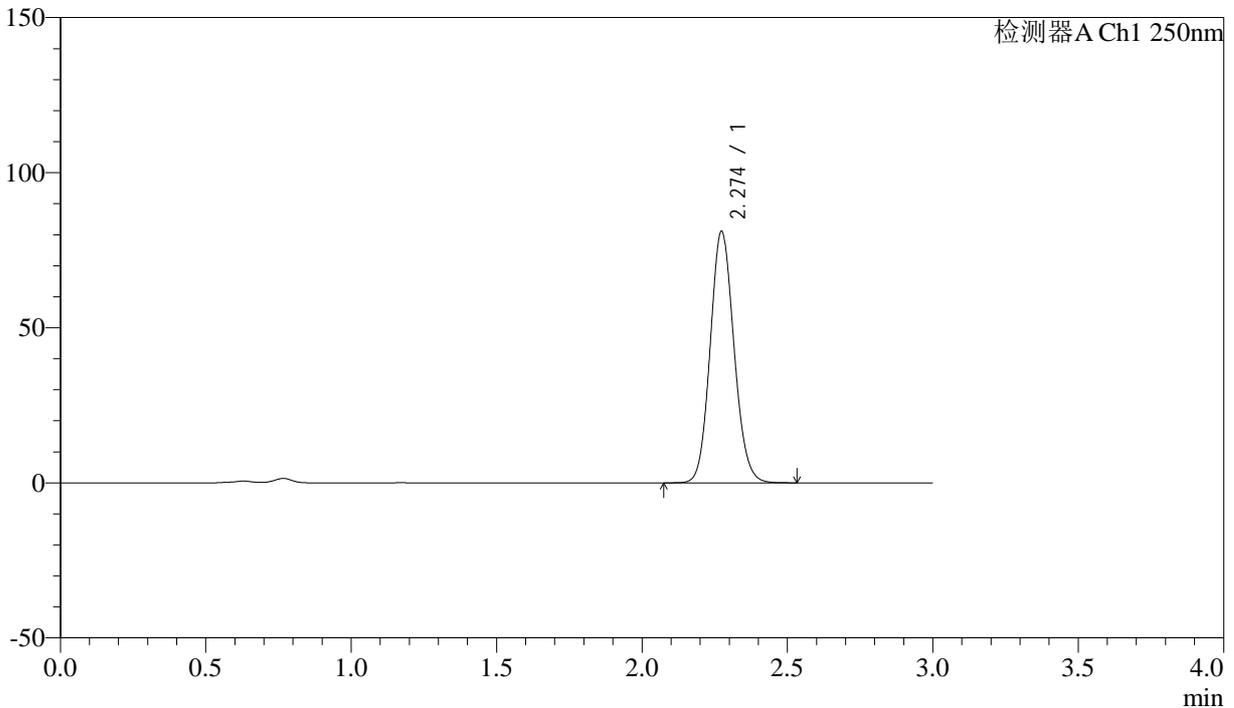
SMF-372

<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 - 0-57/18-1948-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-30min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 :3-41	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/04/17 21:42:11	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:12:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	461672	100.000	81021	3706	1.109	--
总计		461672	100.000	81021			

图147 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片5
供试品溶液-1



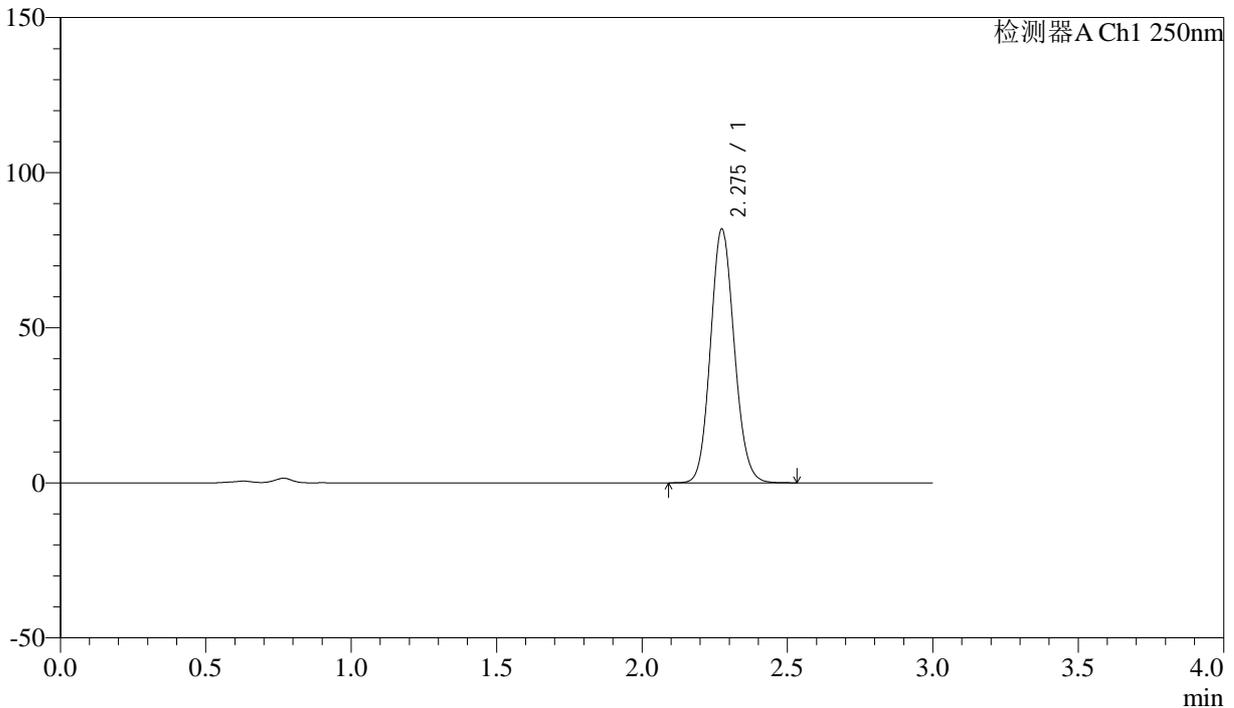
SMF-372

<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 - 0-57/18-1949-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.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 : 2024/04/17 21:45:33 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:13:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	465598	100.000	81614	3709	1.109	--
总计		465598	100.000	81614			

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片6
供试品溶液-1



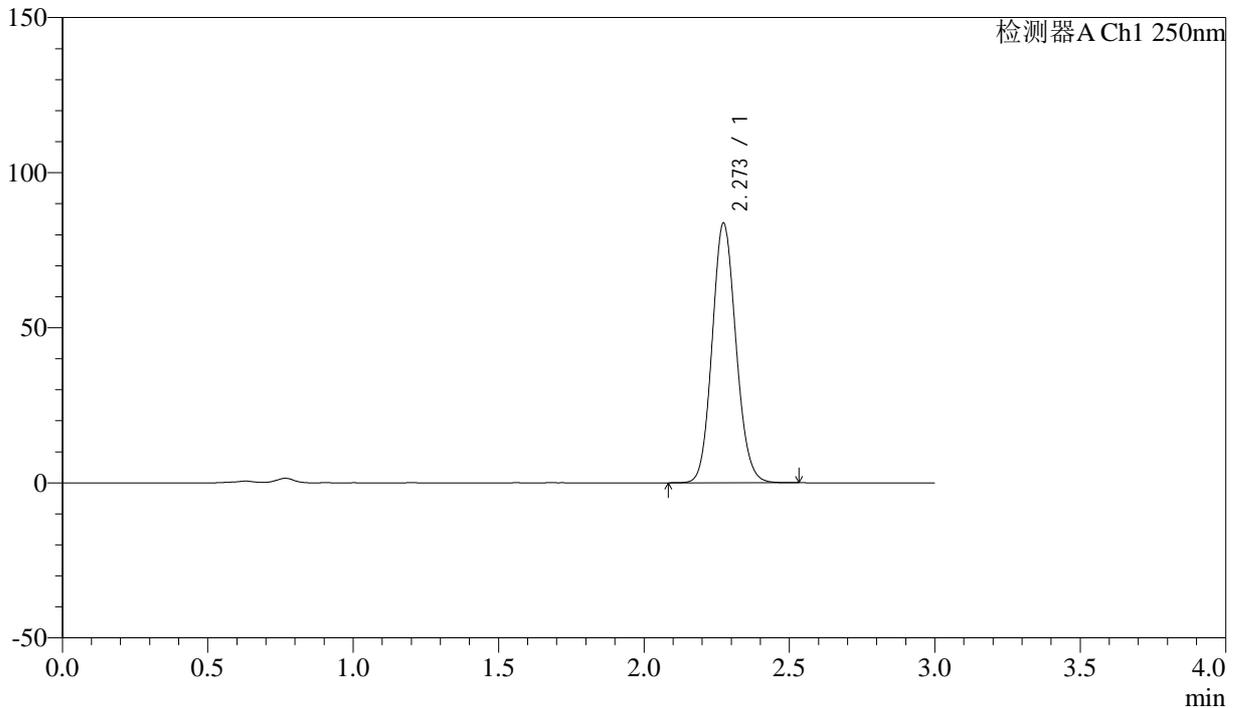
SMF-372

<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 - 0-57/18-1950-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.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 :2024/04/17 21:48:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/18 10:13:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	476480	100.000	83643	3707	1.109	--
总计		476480	100.000	83643			

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片1
供试品溶液-1



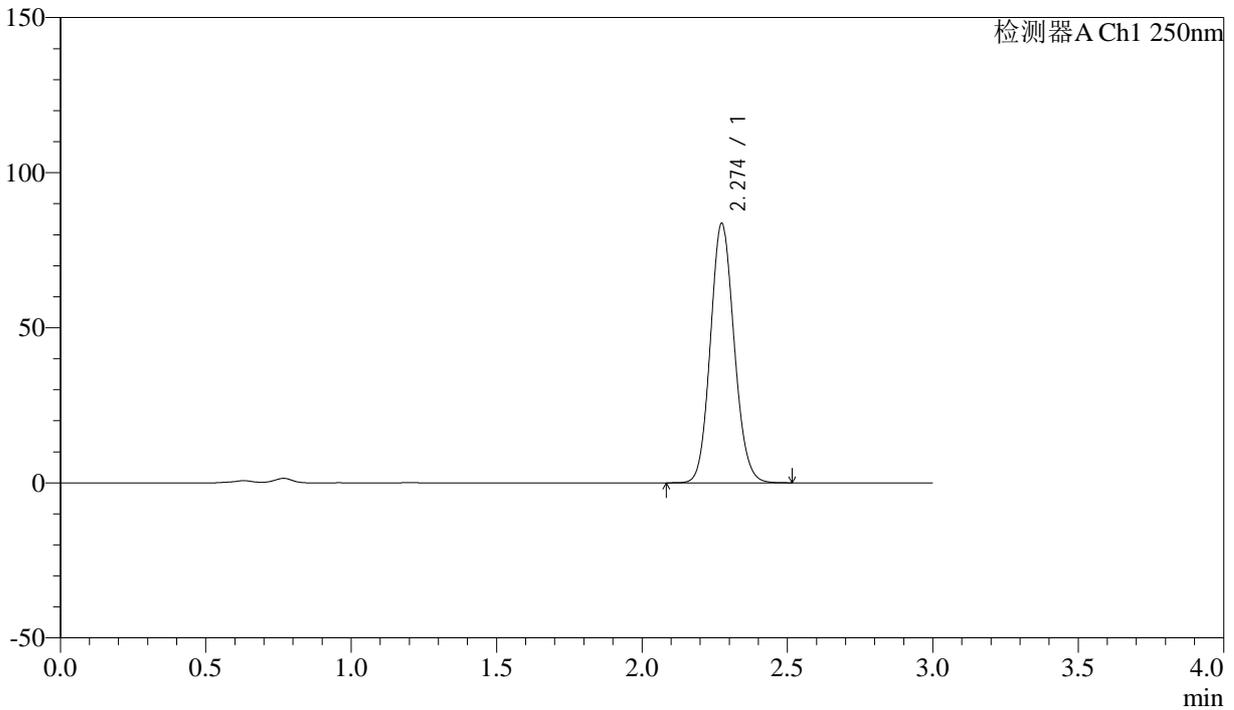
SMF-372

<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 - 0-57/18-1951-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-15 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/17 21:52:16 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/18 10:13:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	475477	100.000	83468	3711	1.107	--
总计		475477	100.000	83468			

图150 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片2
供试品溶液-1



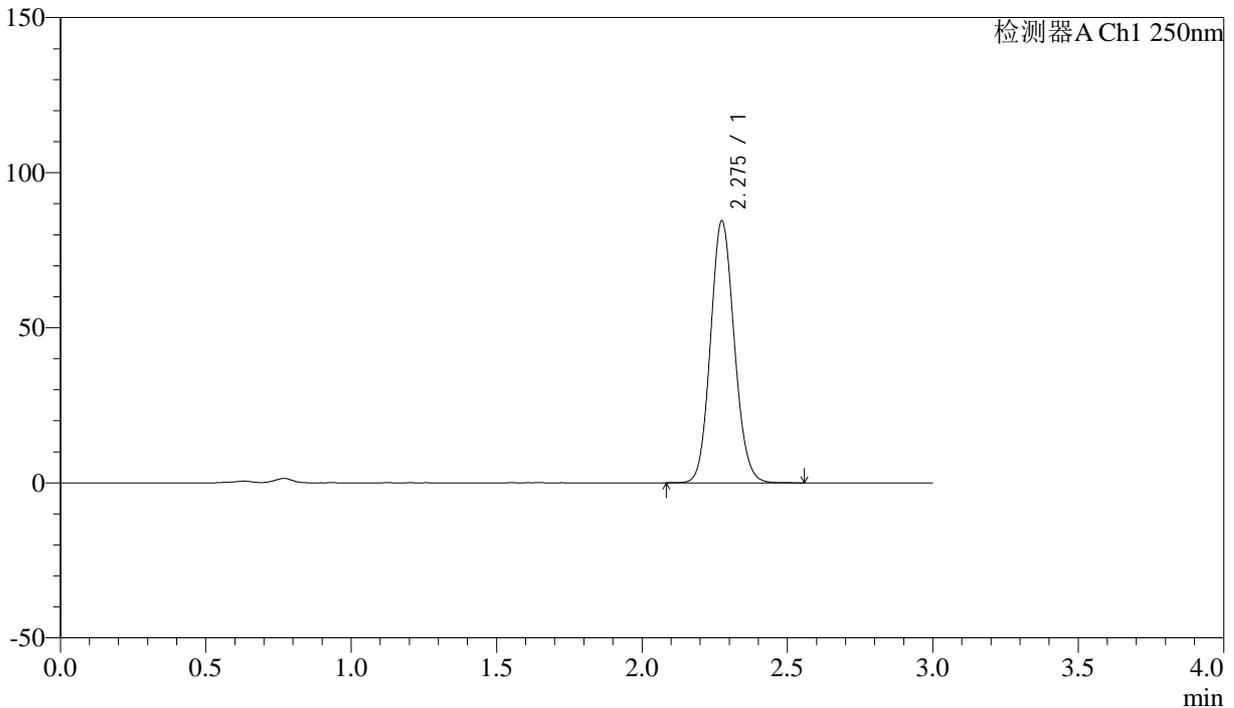
SMF-372

<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 - 0-57/18-1952-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-24 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/17 21:55:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/18 10:13:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	480166	100.000	84207	3711	1.106	--
总计		480166	100.000	84207			

图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片3
供试品溶液-1



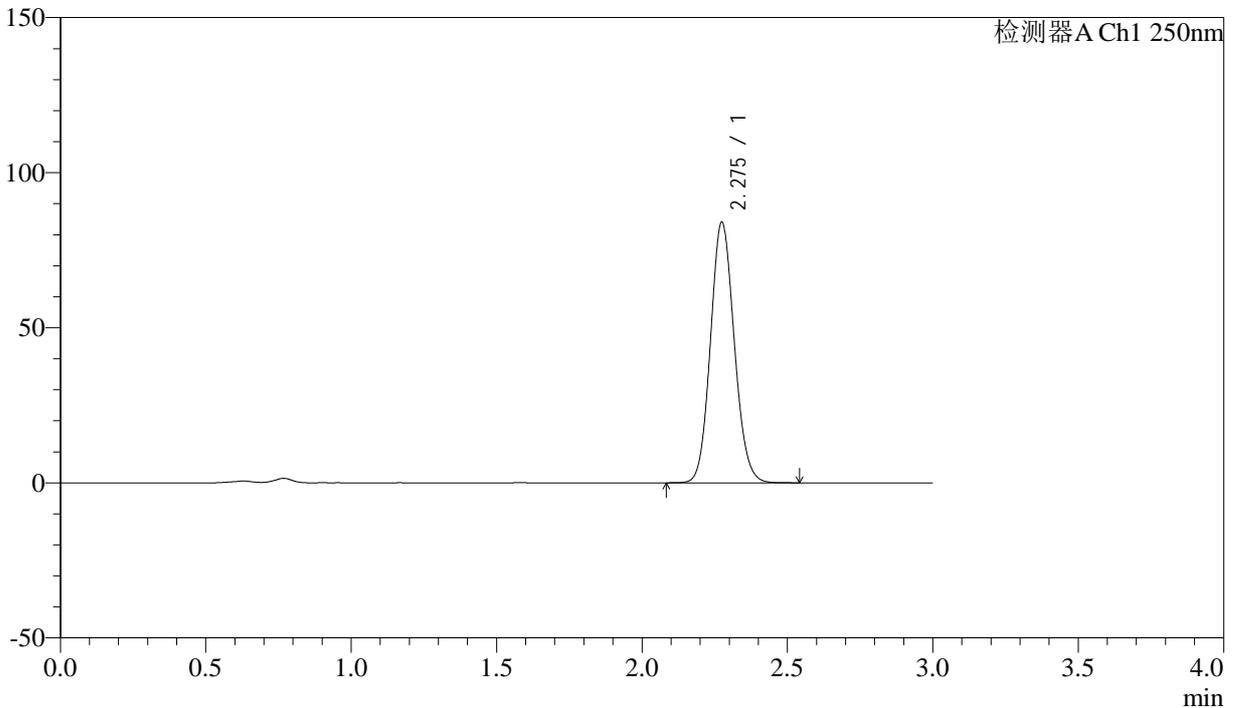
SMF-372

<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 - 0-57/18-1953-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-33
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/04/17 21:58:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/18 10:13:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	477519	100.000	83797	3713	1.106	--
总计		477519	100.000	83797			

图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片4
供试品溶液-1



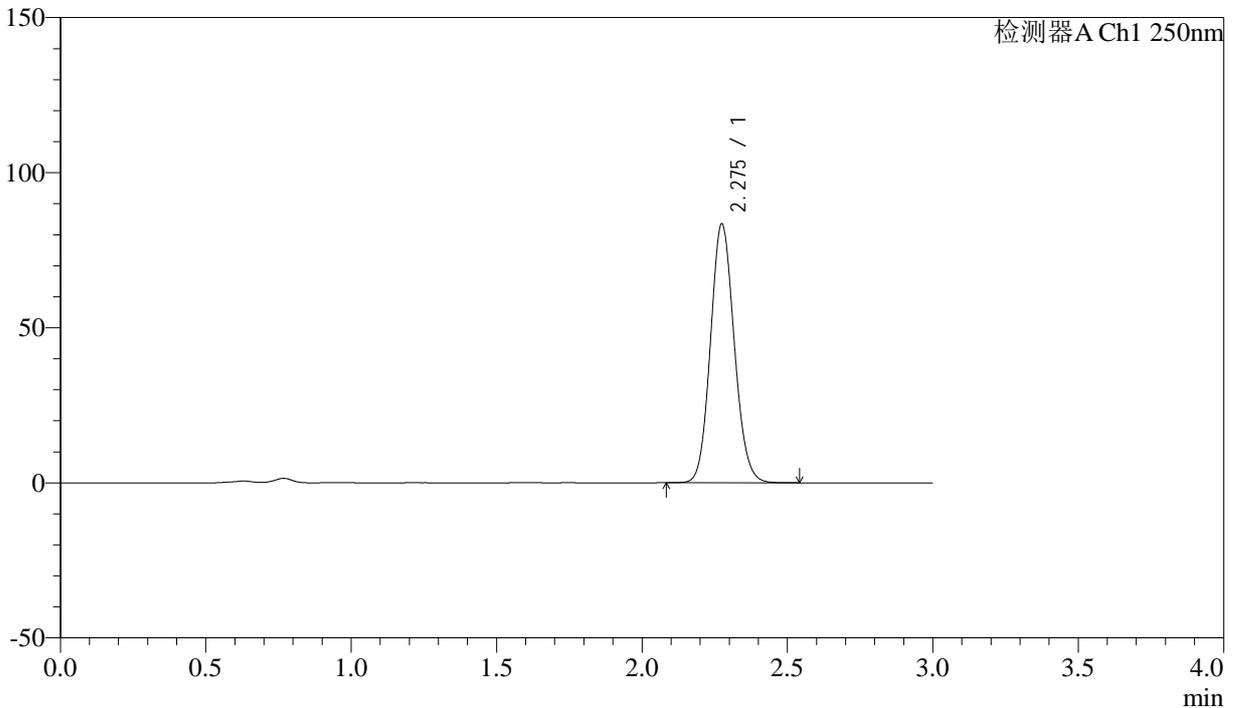
SMF-372

<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 - 0-57/18-1954-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-42 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/17 22:02:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/18 10:13:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	474166	100.000	83248	3714	1.107	--
总计		474166	100.000	83248			

图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片5
供试品溶液-1

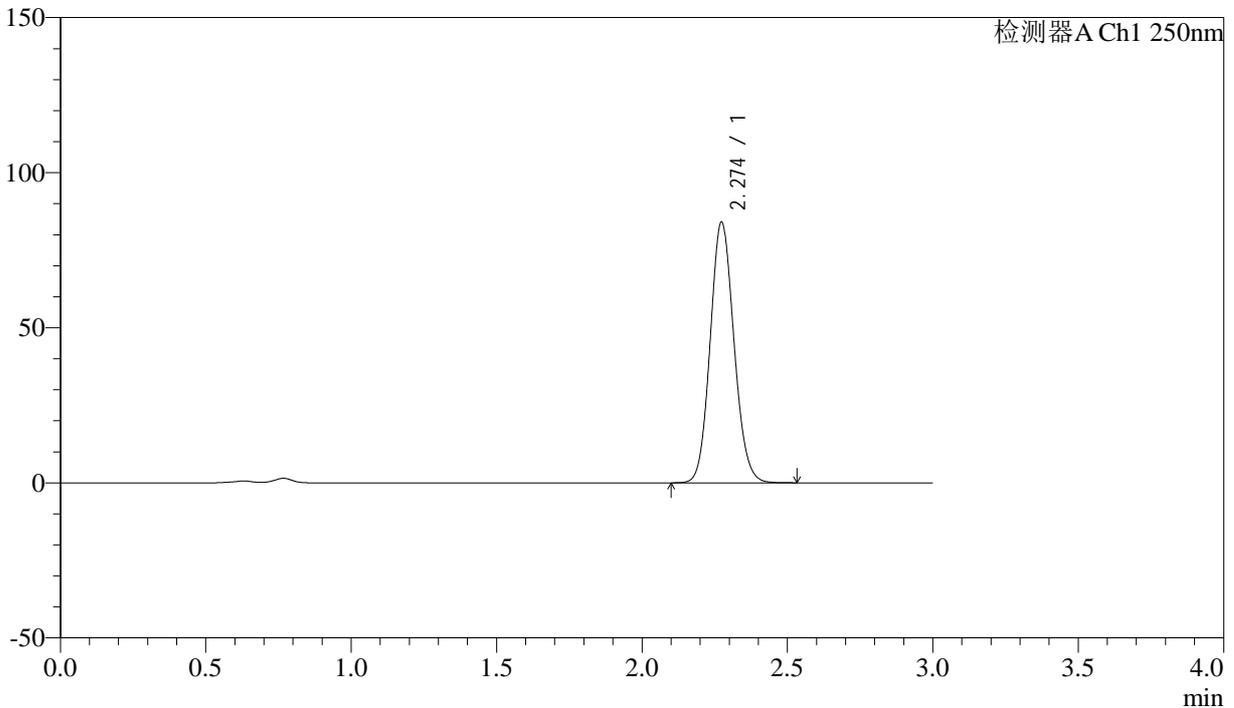


SMF-372

<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 - 0-57/18-1955-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-51 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/17 22:05:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/18 10:13:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	477796	100.000	83974	3706	1.107	--
总计		477796	100.000	83974			

图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片6
供试品溶液-1



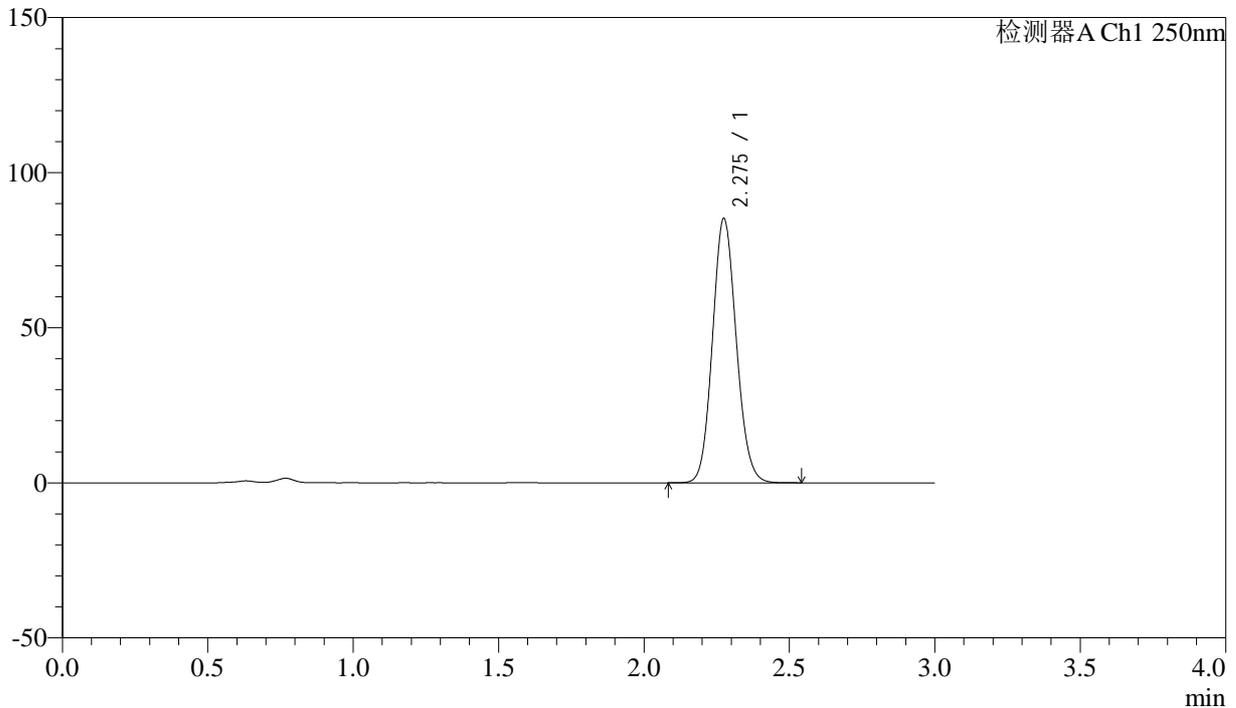
SMF-372

<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 - 0-57/18-1956-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-7
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/04/17 22:09:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/18 10:13:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	484107	100.000	84954	3712	1.106	--
总计		484107	100.000	84954			

图155 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片1
供试品溶液-1



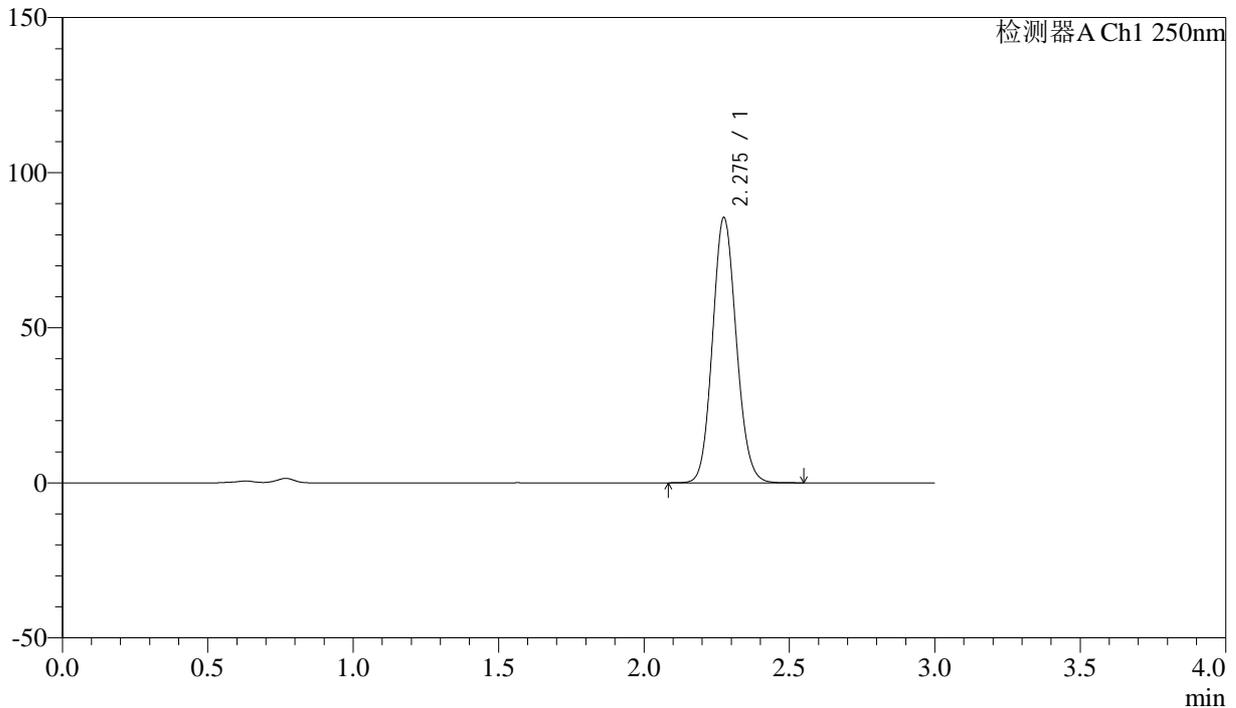
SMF-372

<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 - 0-57/18-1957-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.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 :2024/04/17 22:12:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/18 10:13:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	486341	100.000	85262	3710	1.106	--
总计		486341	100.000	85262			

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片2
供试品溶液-1



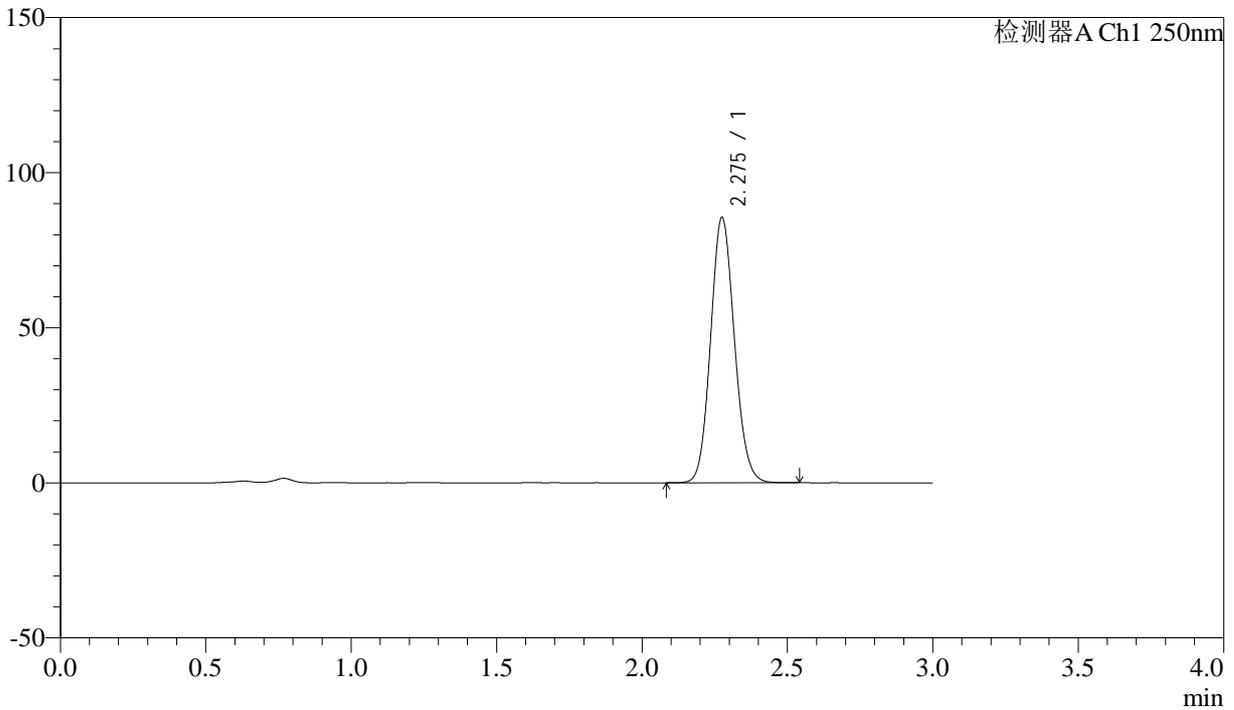
SMF-372

<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 - 0-57/18-1958-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-25 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 22:15:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:13:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	486210	100.000	85192	3716	1.106	--
总计		486210	100.000	85192			

图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片3
供试品溶液-1



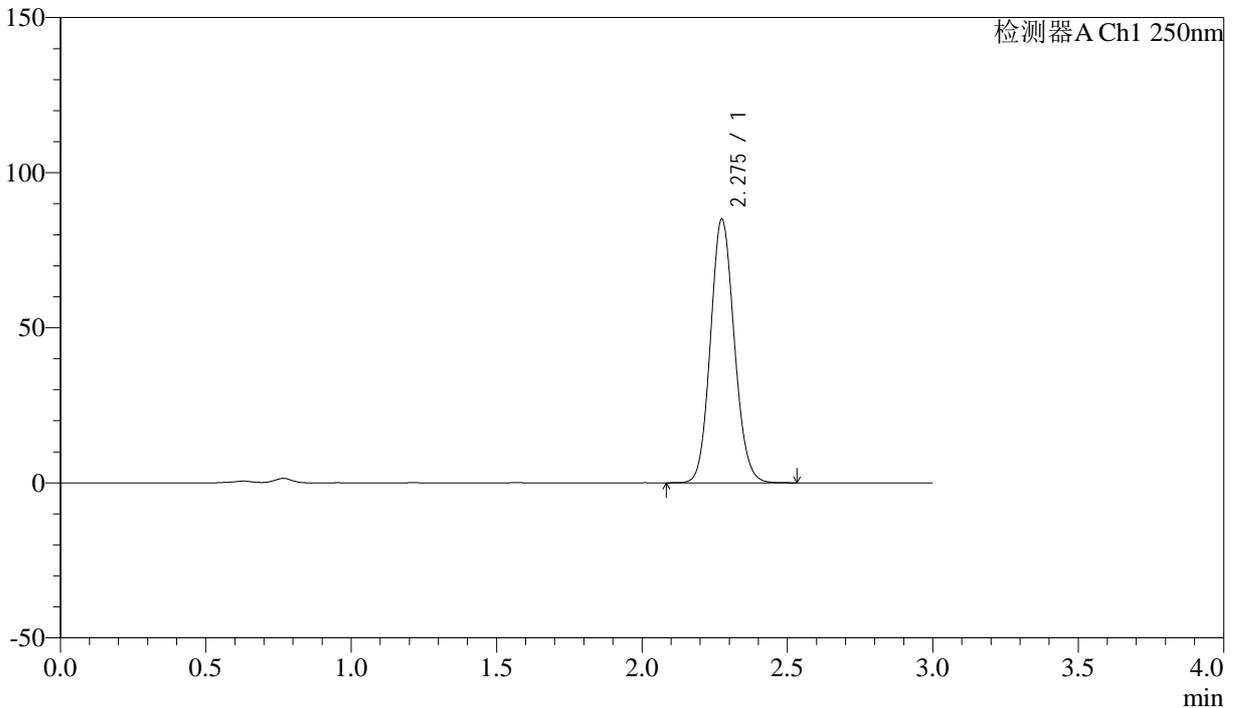
SMF-372

<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 - 0-57/18-1959-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-34 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/17 22:19:06 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/18 10:13:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	483722	100.000	84829	3704	1.107	--
总计		483722	100.000	84829			

图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片4
供试品溶液-1



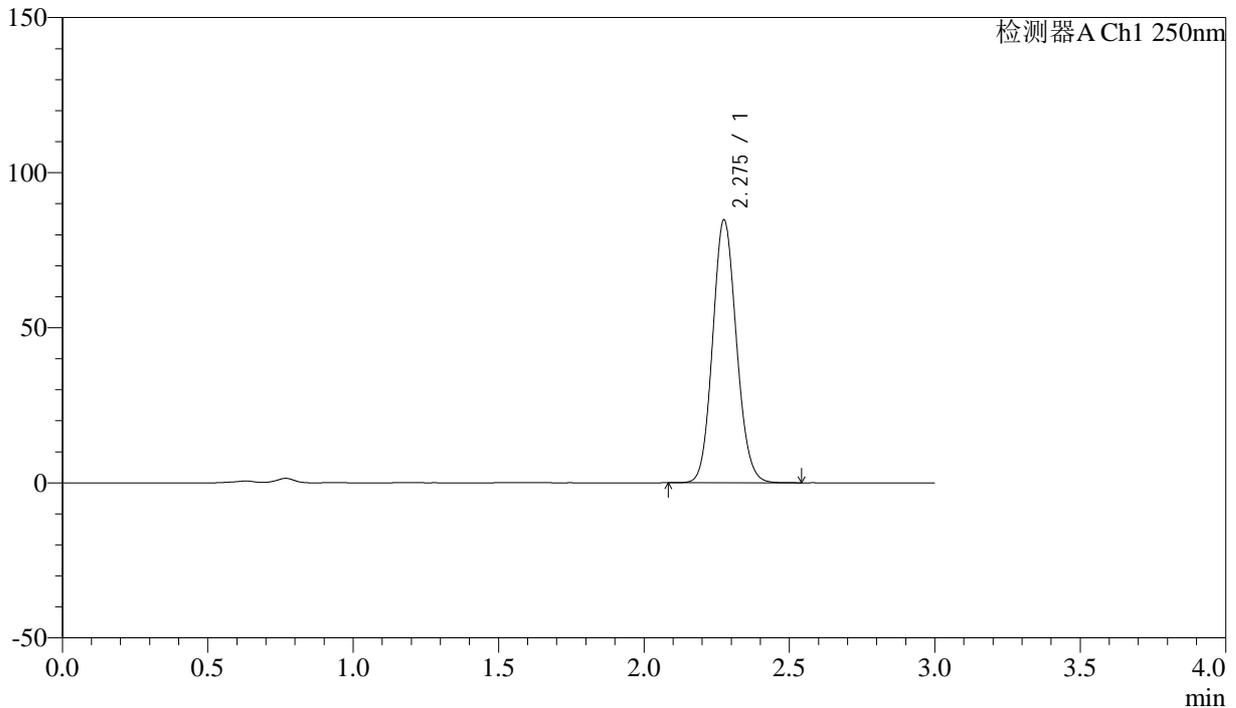
SMF-372

<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 - 0-57/18-1960-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-43
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/04/17 22:22:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/18 10:13:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	481802	100.000	84410	3715	1.107	--
总计		481802	100.000	84410			

图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片5
供试品溶液-1



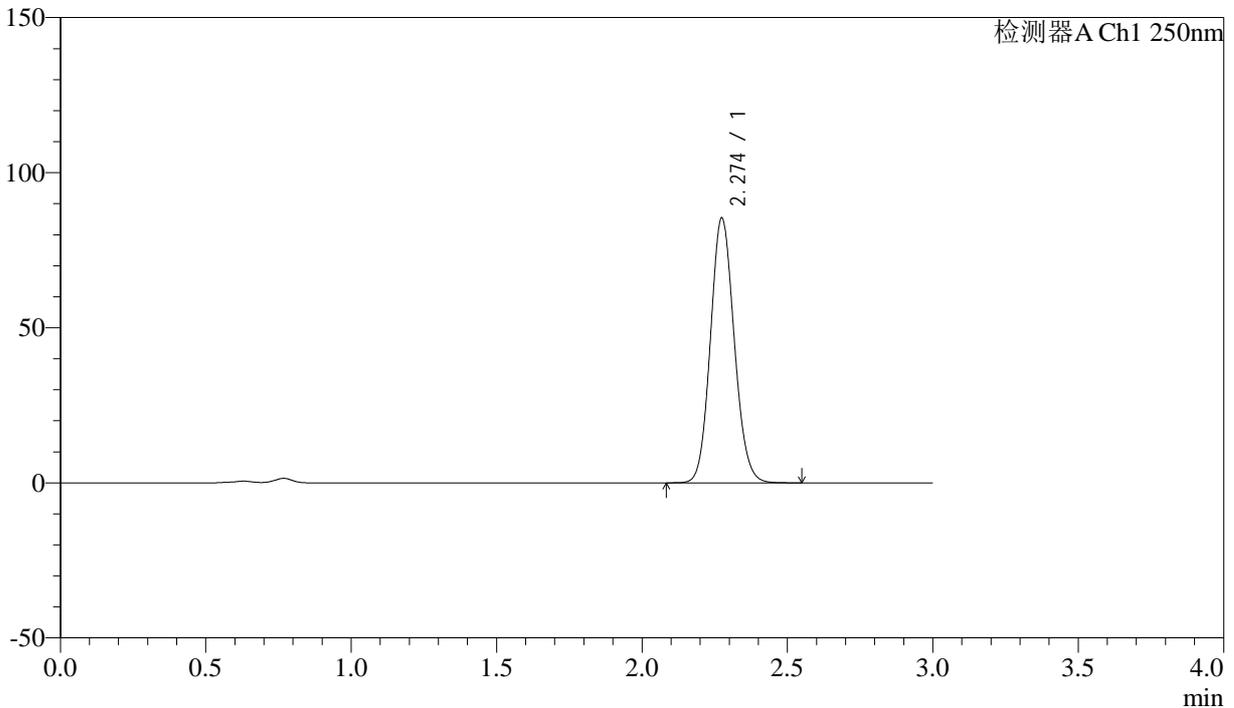
SMF-372

<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 - 0-57/18-1961-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-52 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/17 22:25:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/18 10:13:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	485653	100.000	85188	3709	1.107	--
总计		485653	100.000	85188			

图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片6
供试品溶液-1



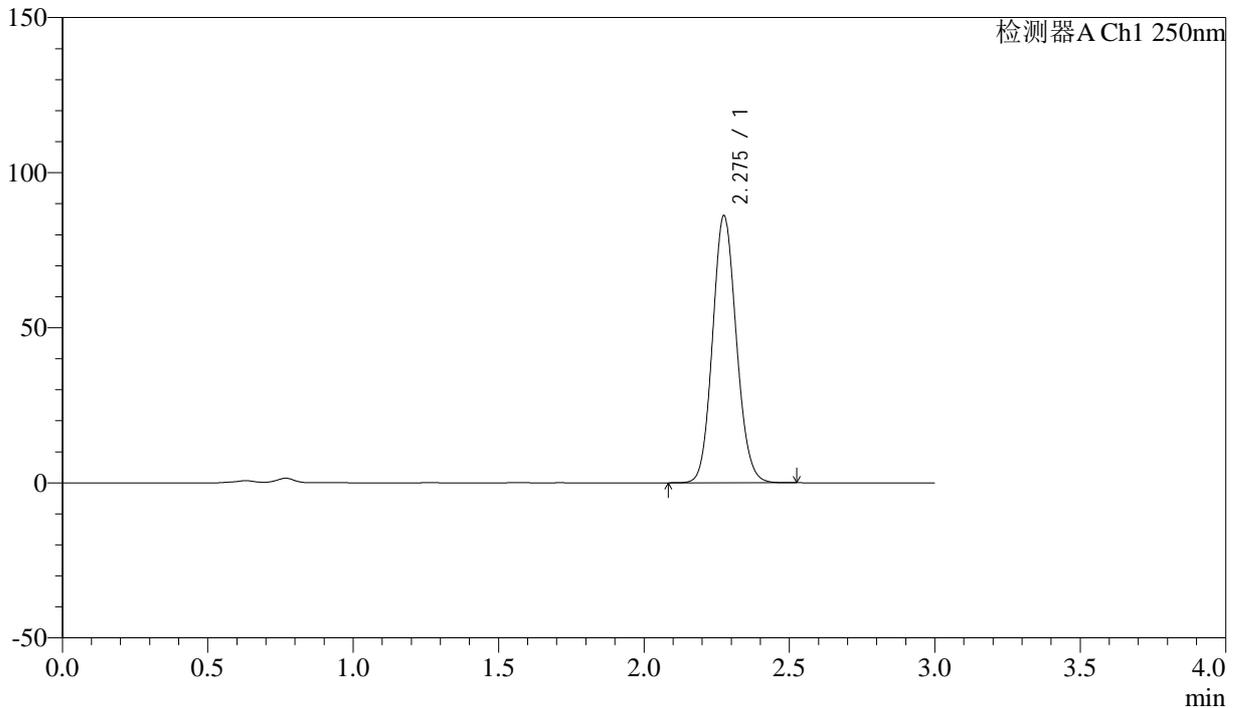
SMF-372

<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 - 0-57/18-1962-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.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 : 2024/04/17 22:29:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:13:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	489904	100.000	85855	3712	1.107	--
总计		489904	100.000	85855			

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



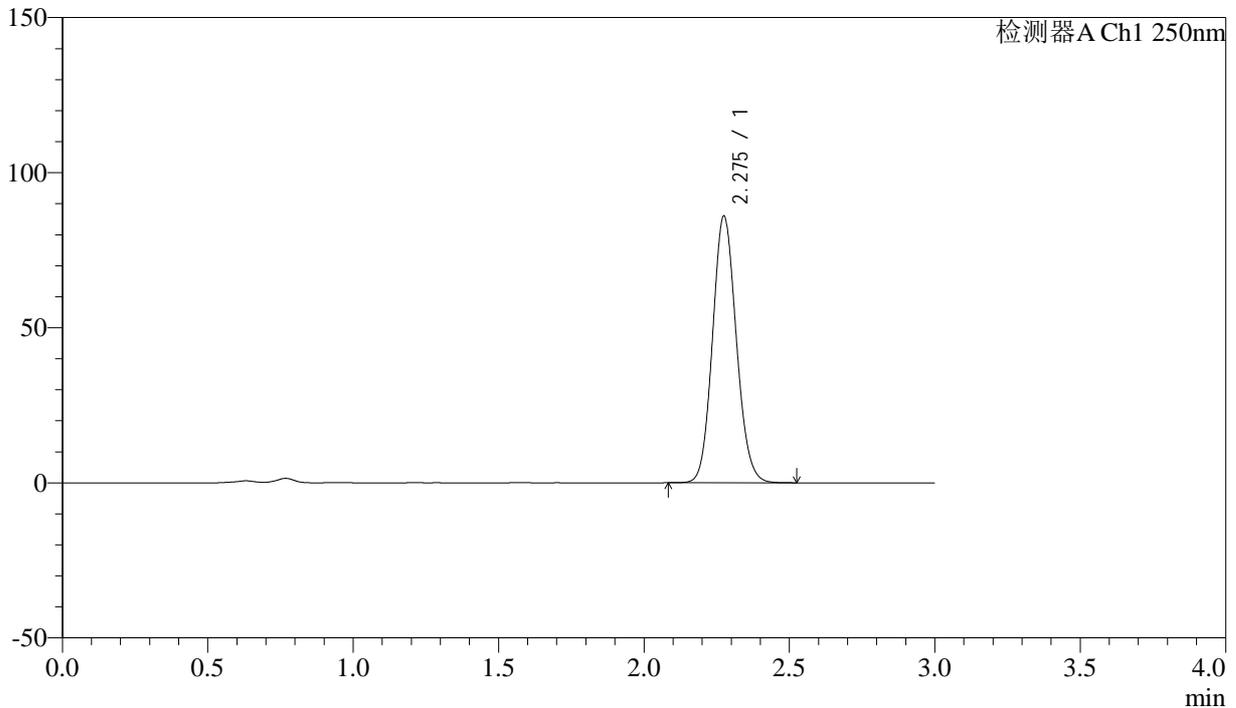
SMF-372

<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 - 0-57/18-1963-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.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 :2024/04/17 22:32:32	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:13:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	488779	100.000	85700	3710	1.107	--
总计		488779	100.000	85700			

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



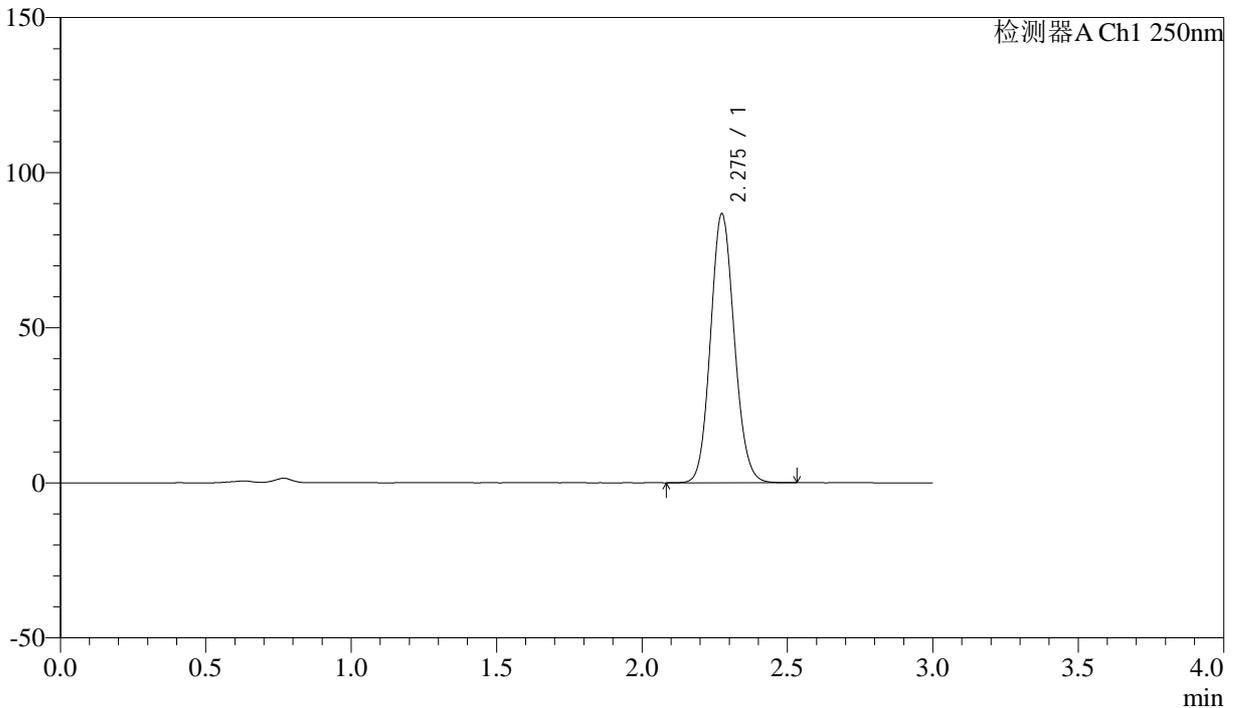
SMF-372

<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 - 0-57/18-1964-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-26 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/04/17 22:35:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/18 10:13:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	493105	100.000	86479	3717	1.107	--
总计		493105	100.000	86479			

图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



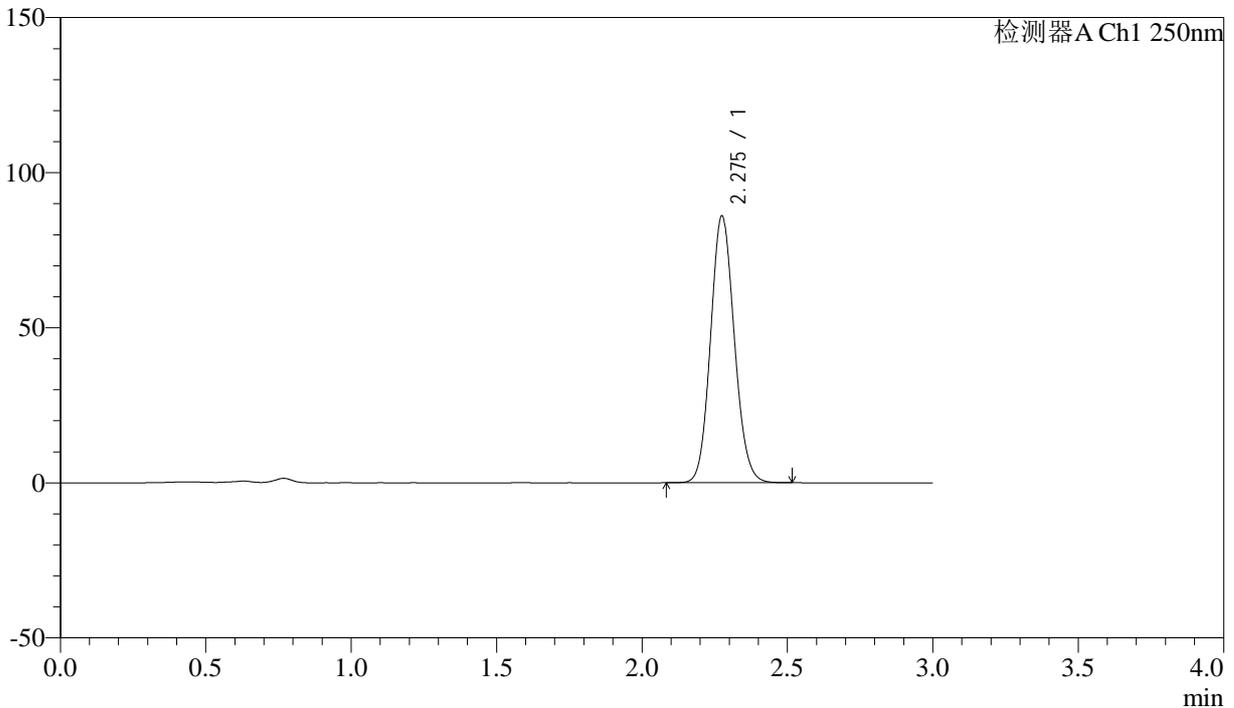
SMF-372

<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 - 0-57/18-1965-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-35
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/04/17 22:39:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/18 10:13:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	489139	100.000	85724	3711	1.107	--
总计		489139	100.000	85724			

图164 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



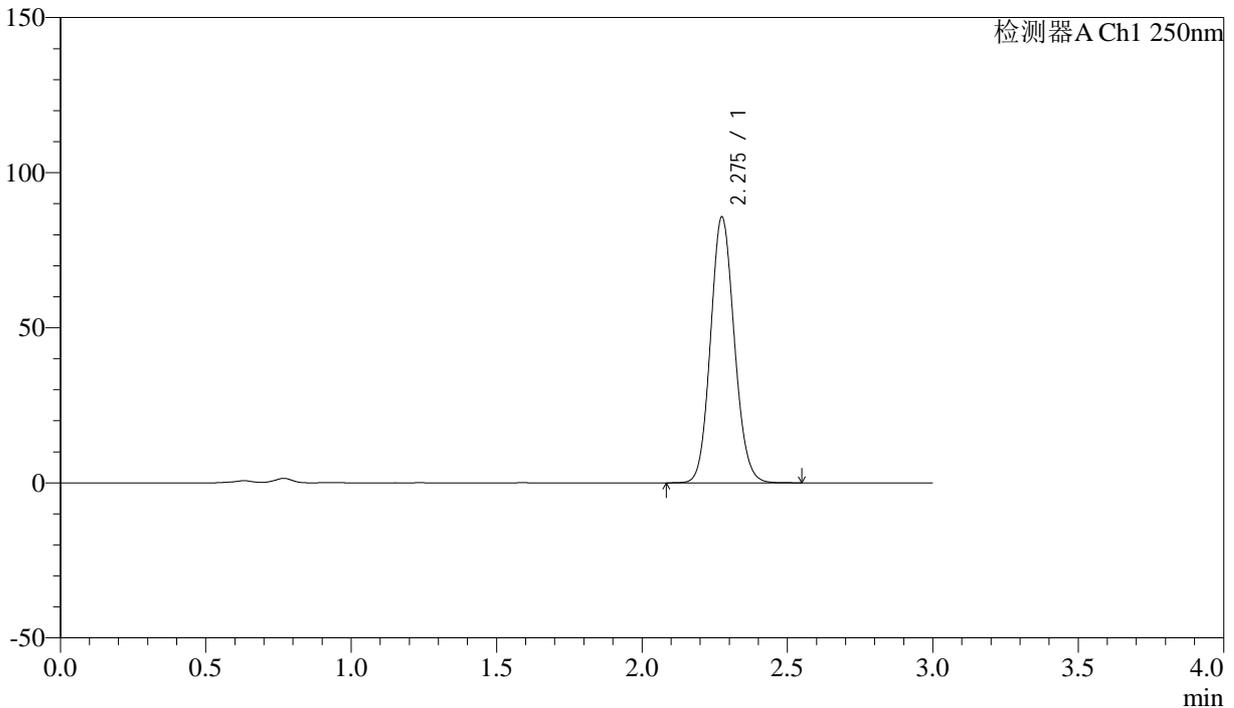
SMF-372

<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 - 0-57/18-1966-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-44	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/17 22:42:35	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:13:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	487380	100.000	85448	3714	1.105	--
总计		487380	100.000	85448			

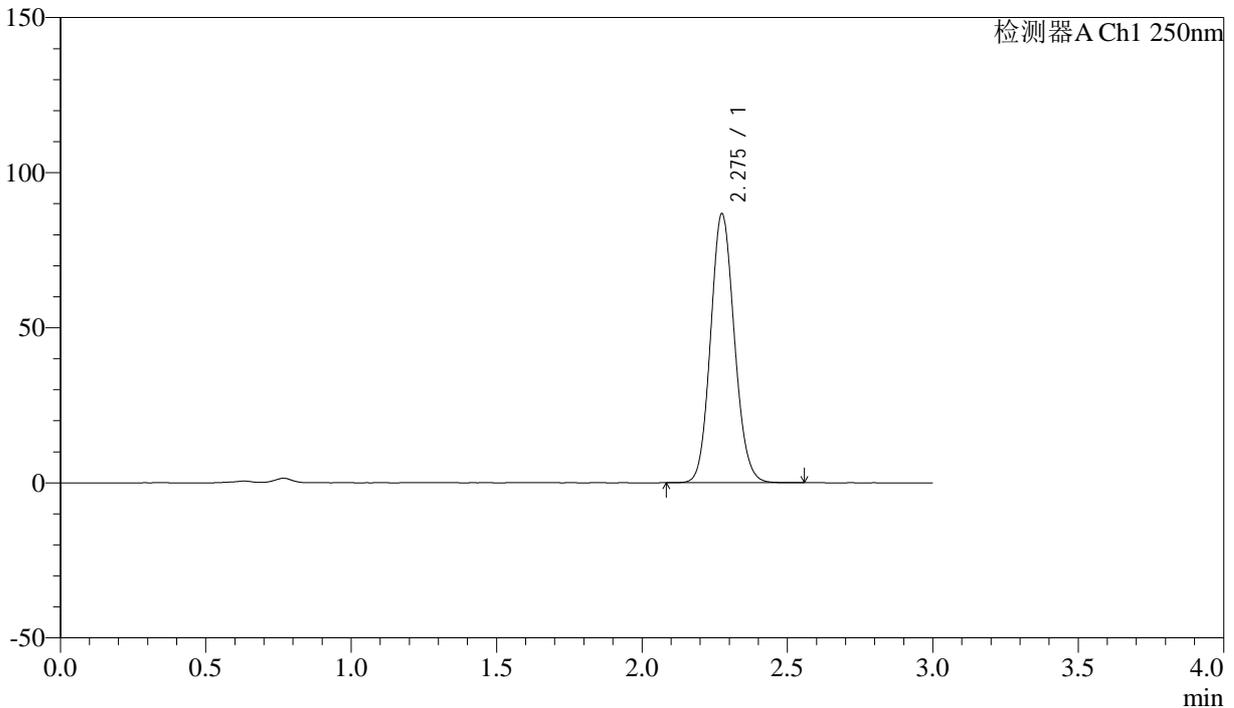
图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1967-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 :3-53	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/04/17 22:45:56	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:13:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	493726	100.000	86443	3707	1.107	--
总计		493726	100.000	86443			

图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

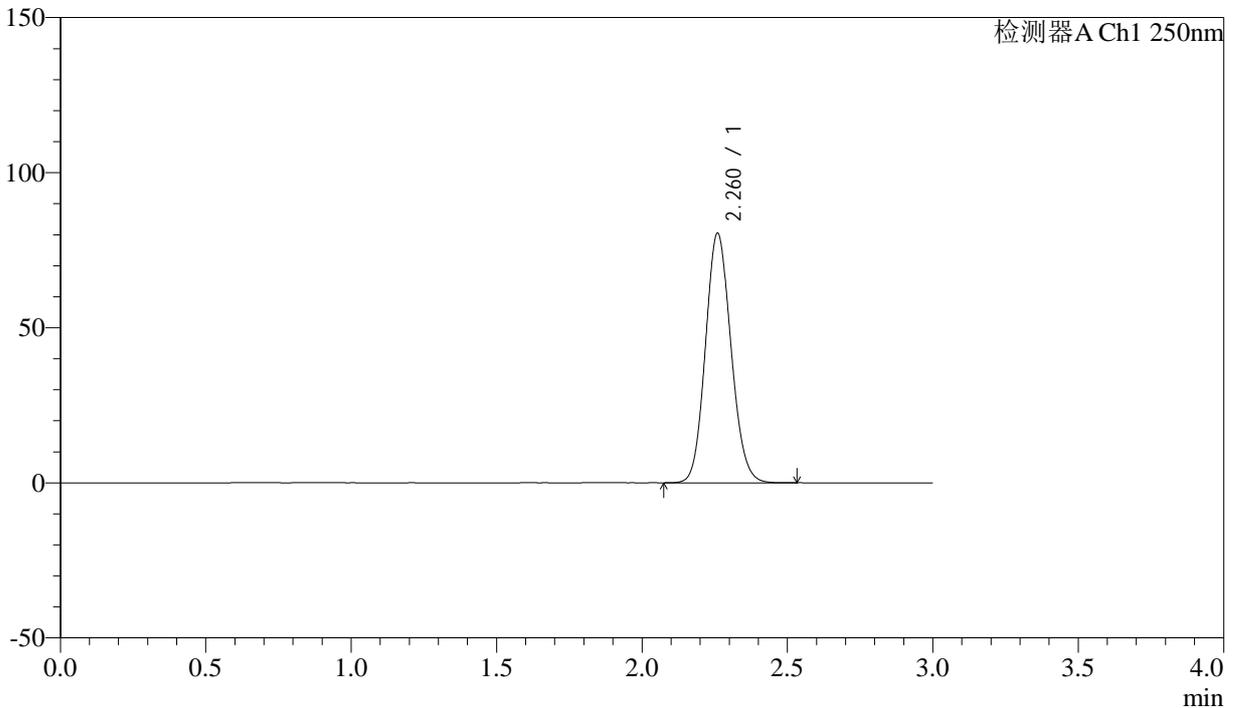


SMF-372

<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 - 0-57/18-1968-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 22:49:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:13:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	492569	100.000	80193	3146	1.114	--
总计		492569	100.000	80193			

图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-2-1



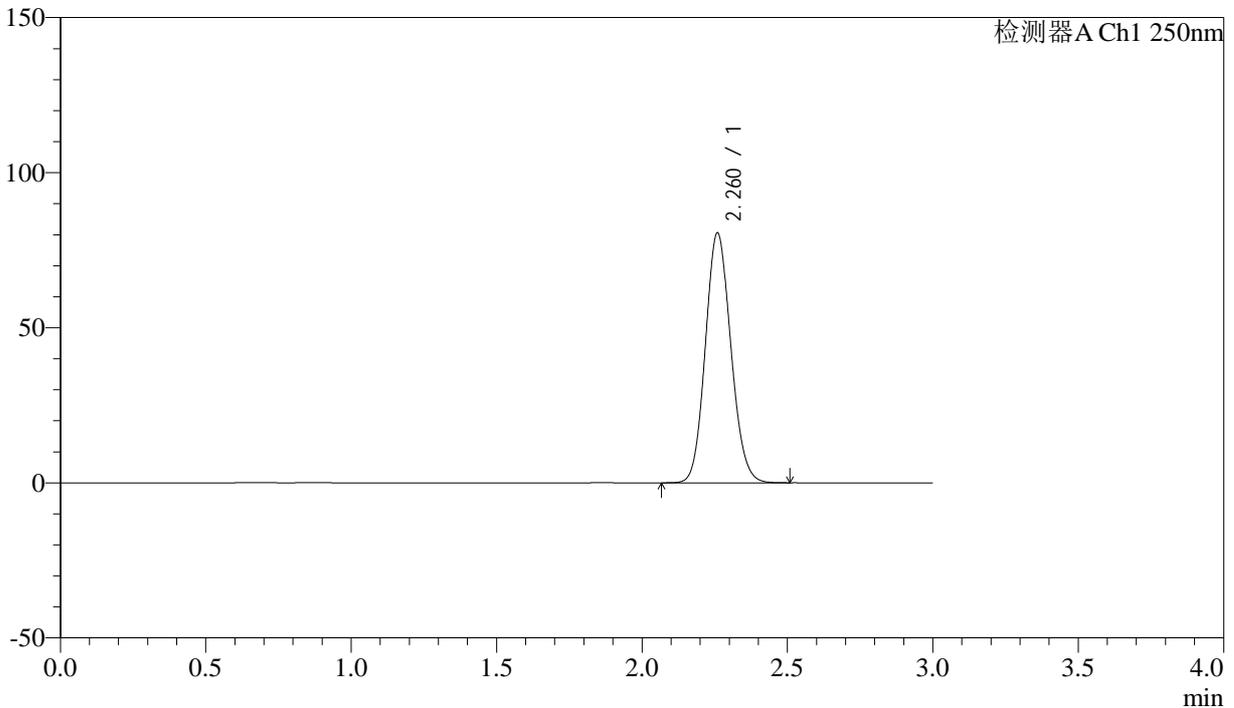
SMF-372

<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 - 0-57/18-1969-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/04/17 22:52:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:13:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	492182	100.000	80240	3157	1.113	--
总计		492182	100.000	80240			

图168 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-2-2