



利伐沙班颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.80	323430	323618	323870	323830	323997	323749	0.07
2	10.82	325862	325577				325720	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断
29976.76	30103.51	0.30
		数据可信

加速3月-供试品溶液-pH4.5(内含0.2%SDS)

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024010511批	1	324546	325382	324964	96.97	94.27	4.80	89.53% ~ 99.02%
	2	319047	319905	319476	95.33			
	3	320020	321579	320800	95.73			
	4	325402	324111	324756	96.91			
	5	285160	285557	285358	85.15			
	6	319882	320554	320218	95.55			
2024010611批	1	325942	324727	325334	97.08	95.34	4.06	91.28% ~ 99.40%
	2	327735	326879	327307	97.67			
	3	334293	333991	334142	99.71			
	4	323381	323372	323376	96.50			
	5	303316	303435	303376	90.53			
	6	303846	303208	303527	90.57			
2024010612批	1	318236	317959	318098	94.92	91.87	2.95	89.03% ~ 94.71%
	2	307075	307473	307274	91.69			
	3	299170	298860	299015	89.23			
	4	302823	302466	302644	90.31			
	5	300552	300170	300361	89.63			
	6	319940	319767	319854	95.45			



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-29

复核者:

未审阅版本



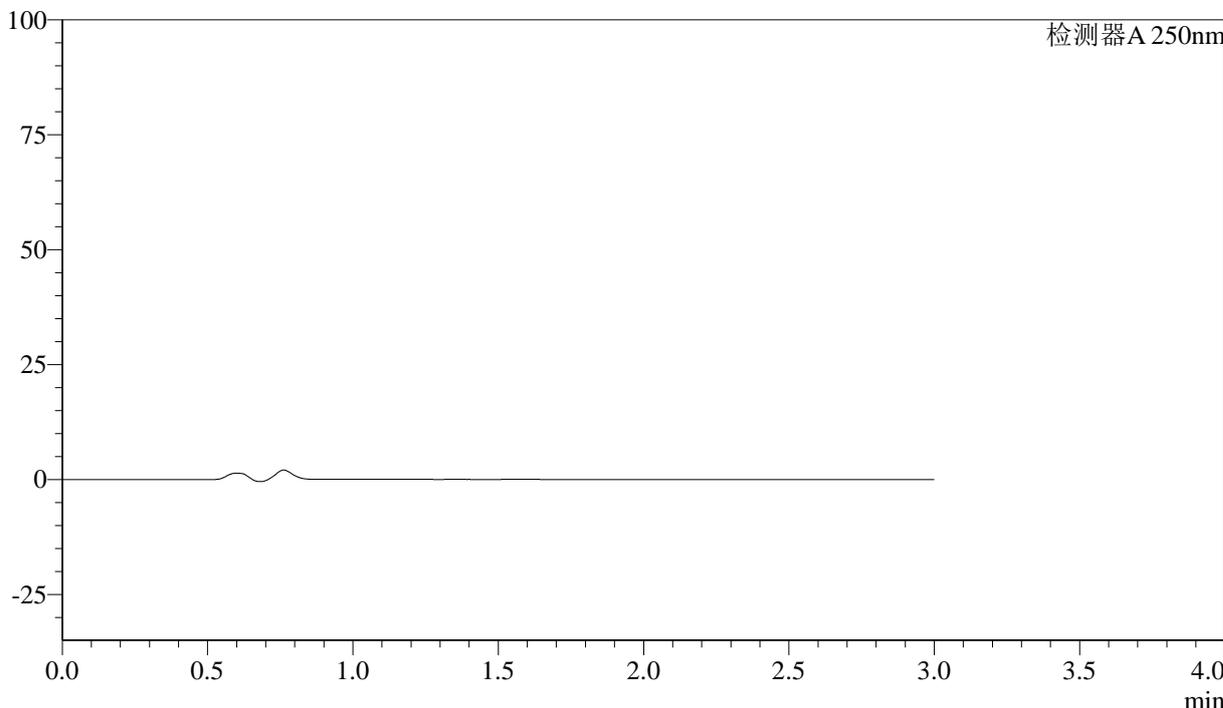
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-278-2 - zzp-10mg-j3-rcd-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/28 14:50:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:19:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

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

图1 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂



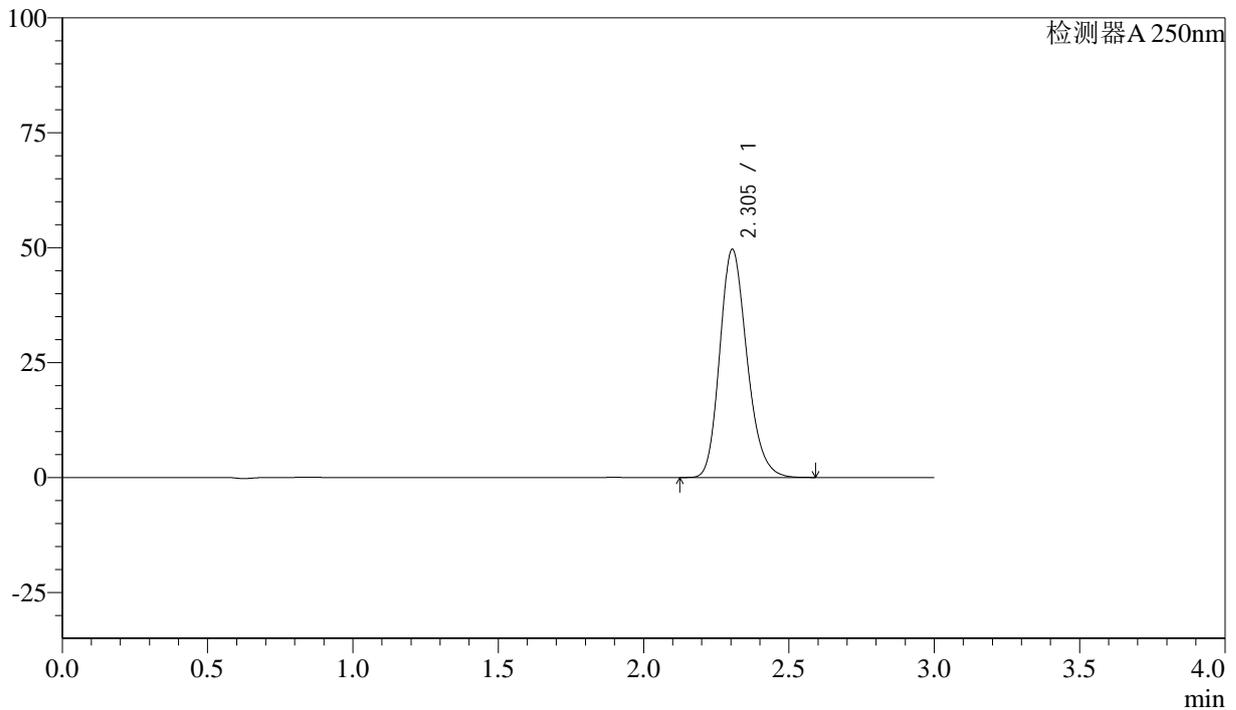
# SMF-372

## <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 - 0-59/24-279-2 - zzp-10mg-j3-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/28 14:54:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:19:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	323430	100.000	49662	2941	1.203	--
总计		323430	100.000	49662			

图2 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



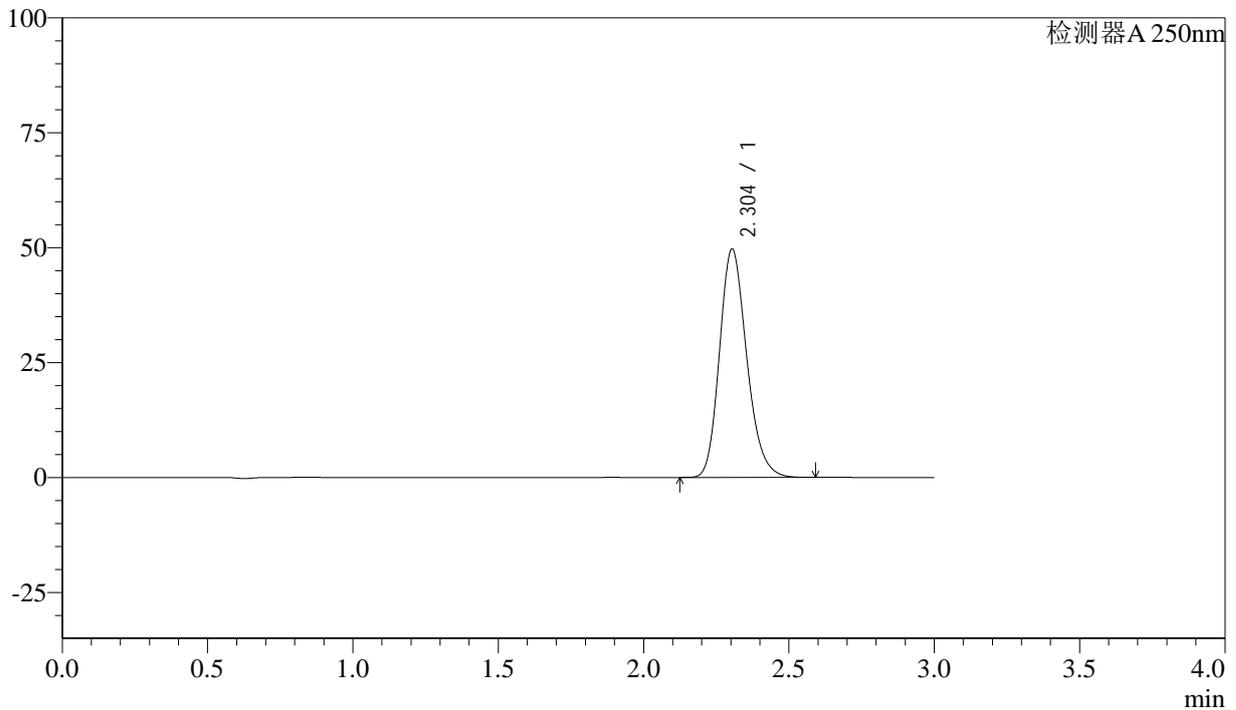
# SMF-372

<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 - 0-59/24-280-2 - zzp-10mg-j3-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/28 14:57:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:19:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	323618	100.000	49718	2943	1.201	--
总计		323618	100.000	49718			

图3 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



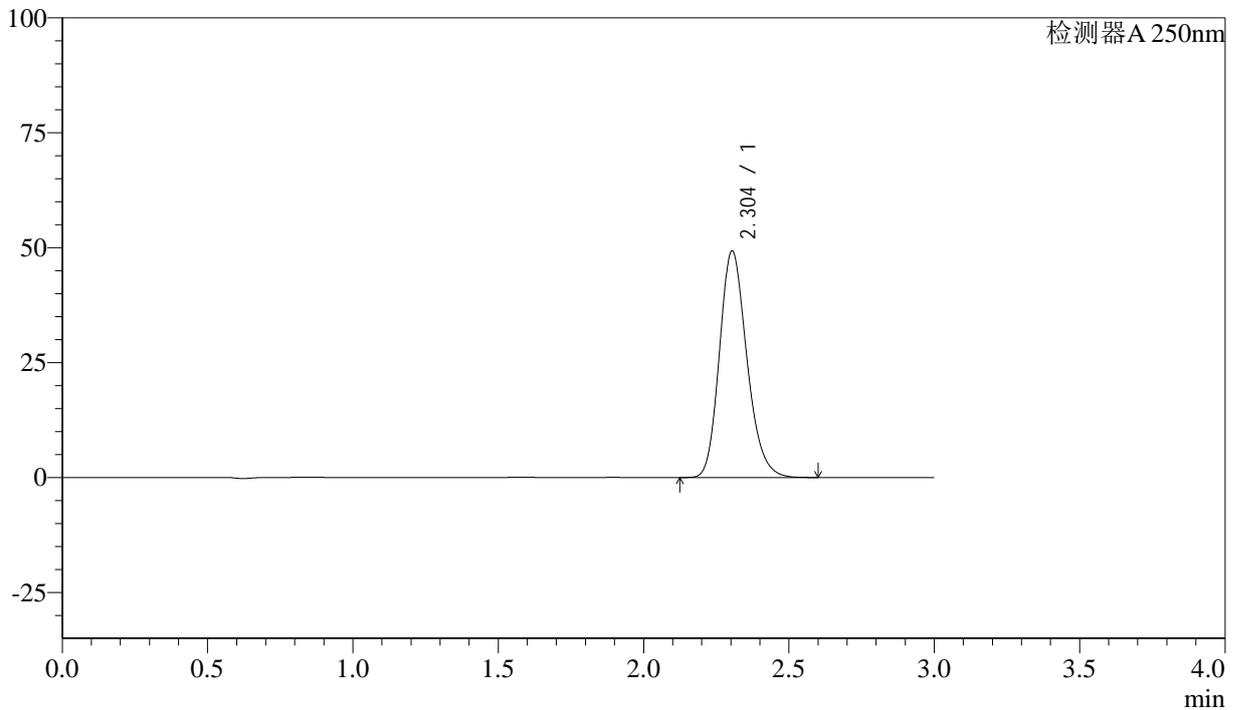
# SMF-372

<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 - 0-59/24-281-2 - zzp-10mg-j3-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/28 15:01:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:19:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	323870	100.000	49318	2892	1.199	--
总计		323870	100.000	49318			

图4 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



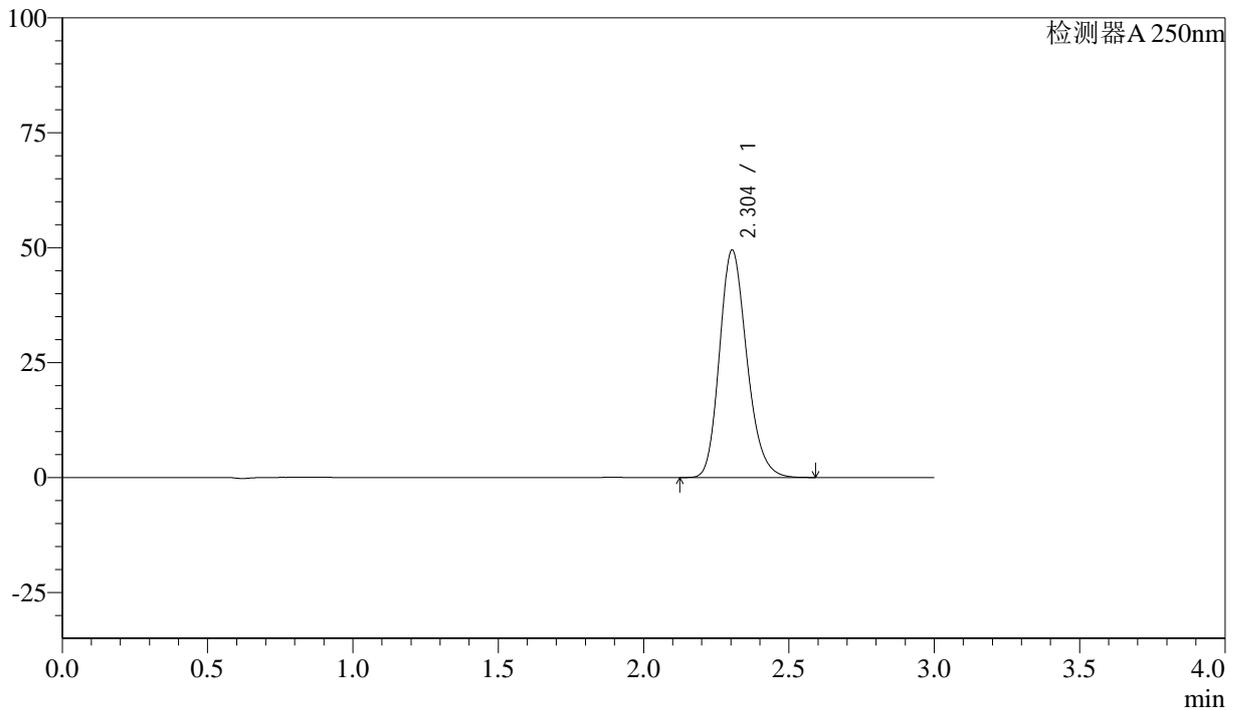
# SMF-372

<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 - 0-59/24-282-2 - zzp-10mg-j3-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/28 15:04:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:19:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	323830	100.000	49498	2912	1.199	--
总计		323830	100.000	49498			

图5 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



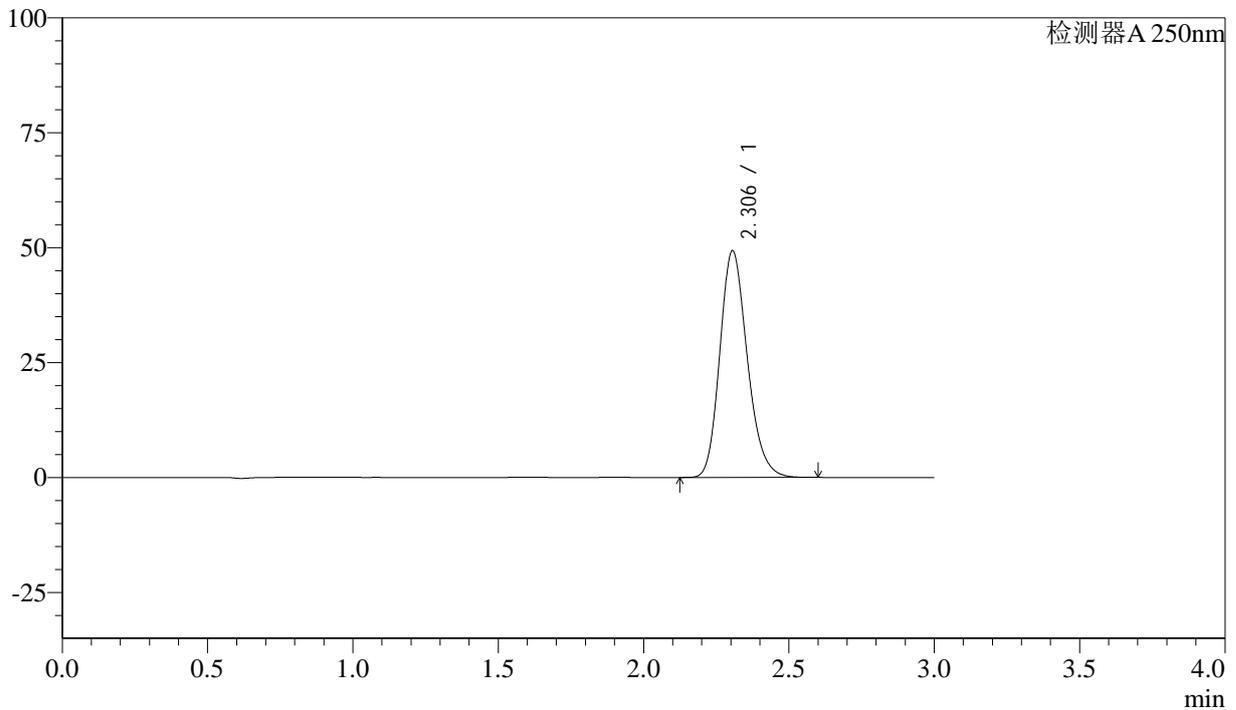
# SMF-372

<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 - 0-59/24-283-2 - zzp-10mg-j3-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/28 15:07:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:19:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	323997	100.000	49333	2894	1.198	--
总计		323997	100.000	49333			

图6 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



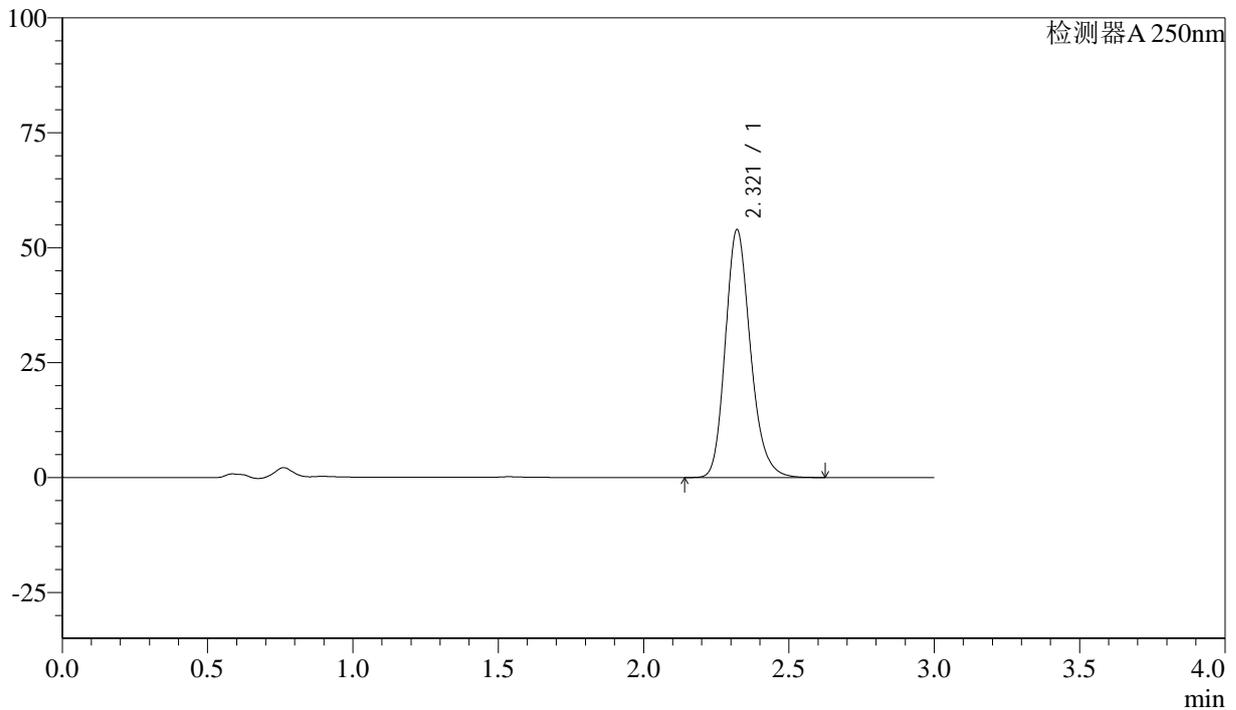
# SMF-372

<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 - 0-59/24-284-2 - zzp-2024010511-10mg-j3-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-1 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 15:11:14 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:19:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	324546	100.000	53930	3552	1.200	--
总计		324546	100.000	53930			

图7 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010511批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1



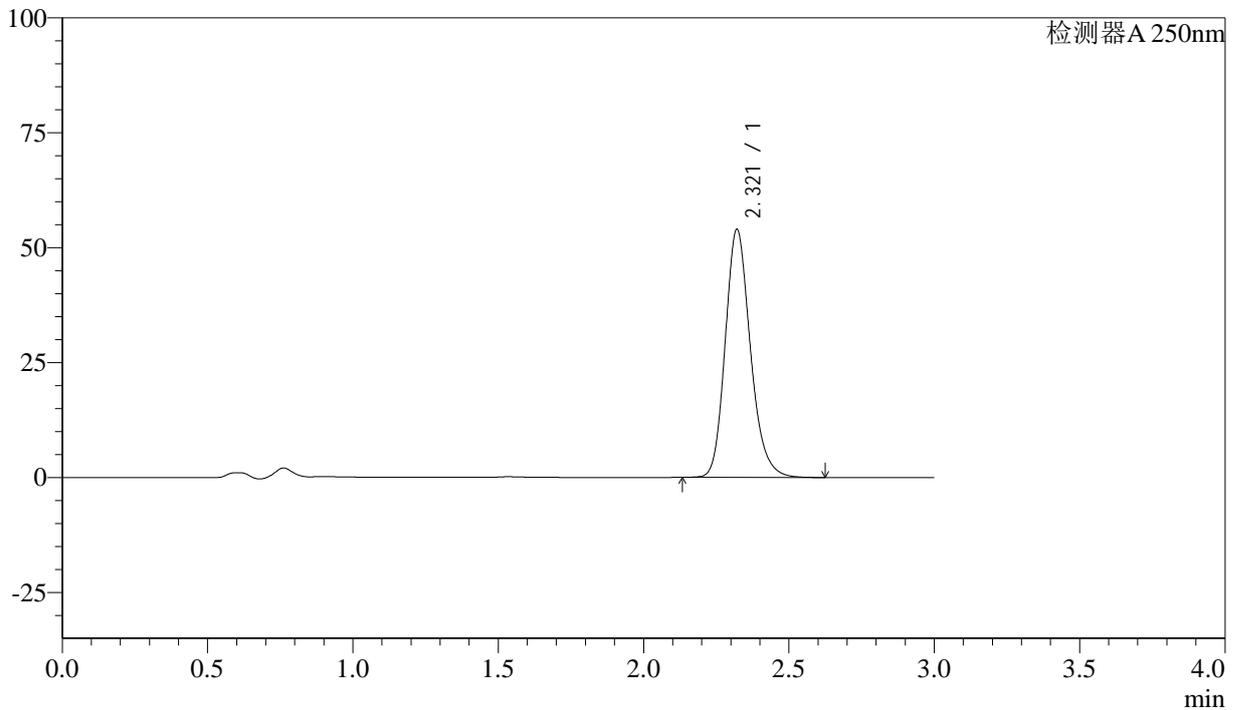
# SMF-372

<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 - 0-59/24-285-2 - zzp-2024010511-10mg-j3-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-1 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 15:14:36 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:20:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	325382	100.000	53972	3544	1.195	--
总计		325382	100.000	53972			

图8 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010511批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2



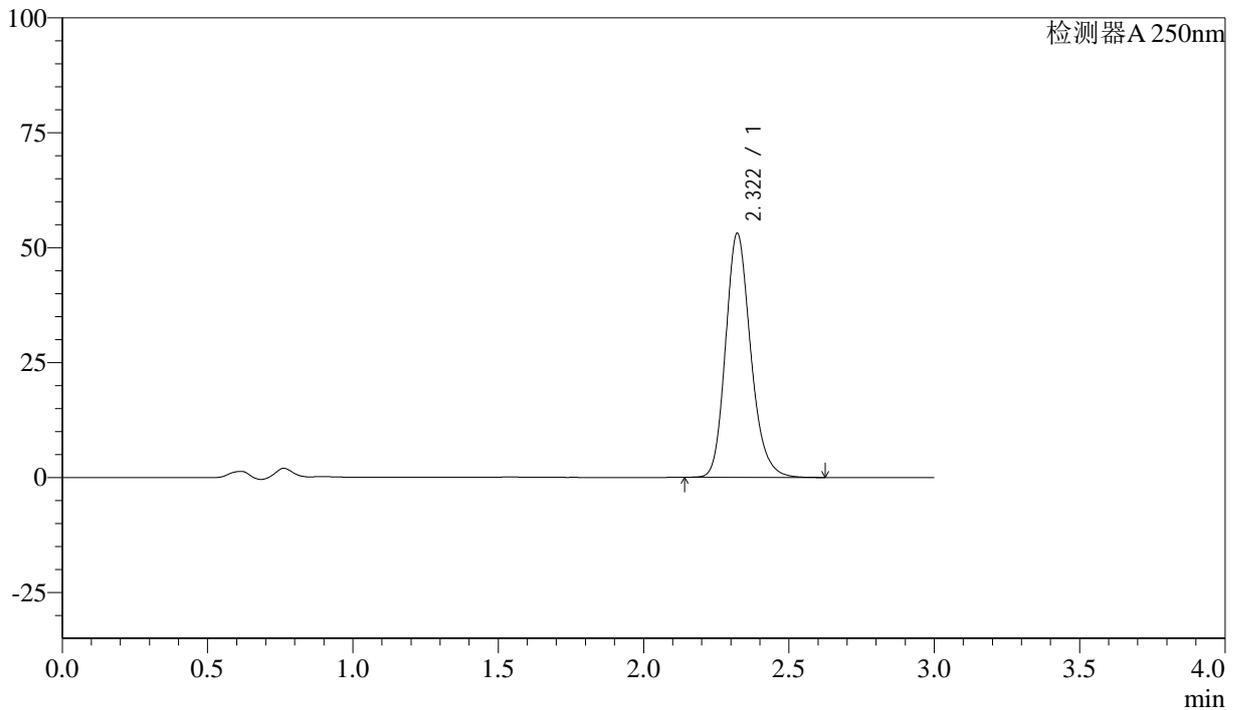
# SMF-372

## <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 - 0-59/24-286-2 - zzp-2024010511-10mg-j3-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-10 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 15:17:57 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:20:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	319047	100.000	53124	3567	1.195	--
总计		319047	100.000	53124			

图9 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010511批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1



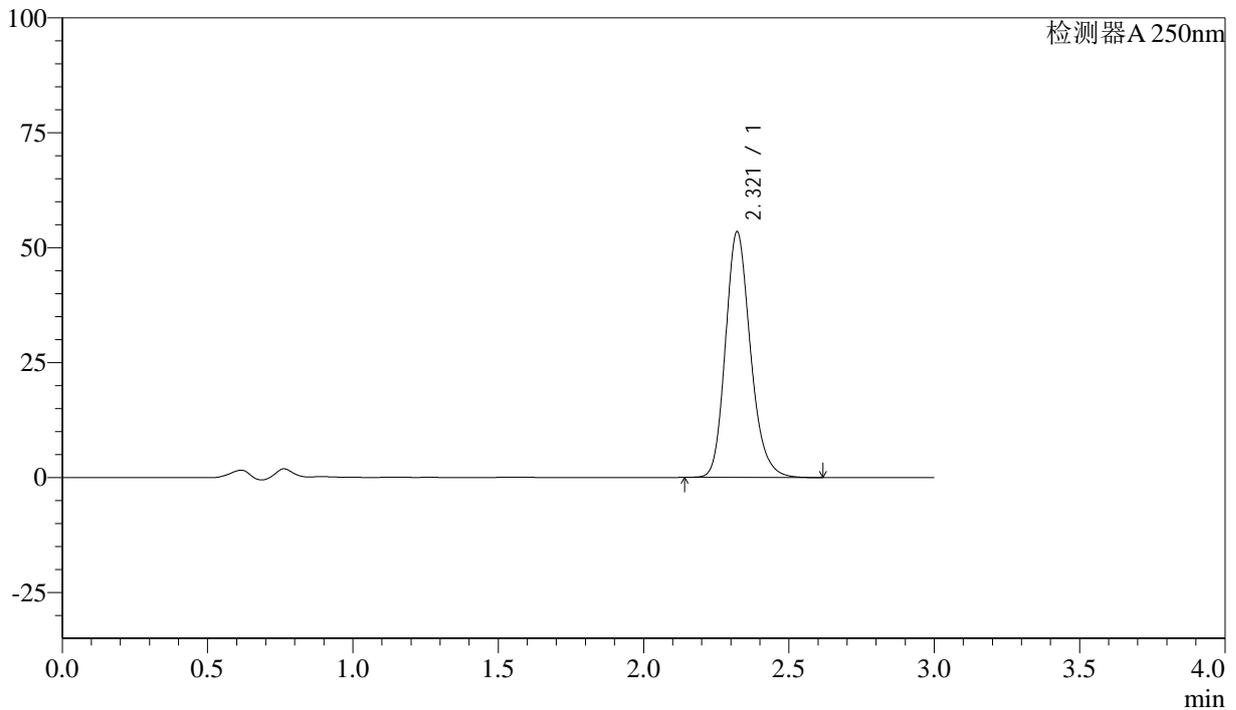
# SMF-372

## <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 - 0-59/24-287-2 - zzp-2024010511-10mg-j3-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-10 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 15:21:20 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:20:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	319905	100.000	53473	3594	1.194	--
总计		319905	100.000	53473			

图10 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010511批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2



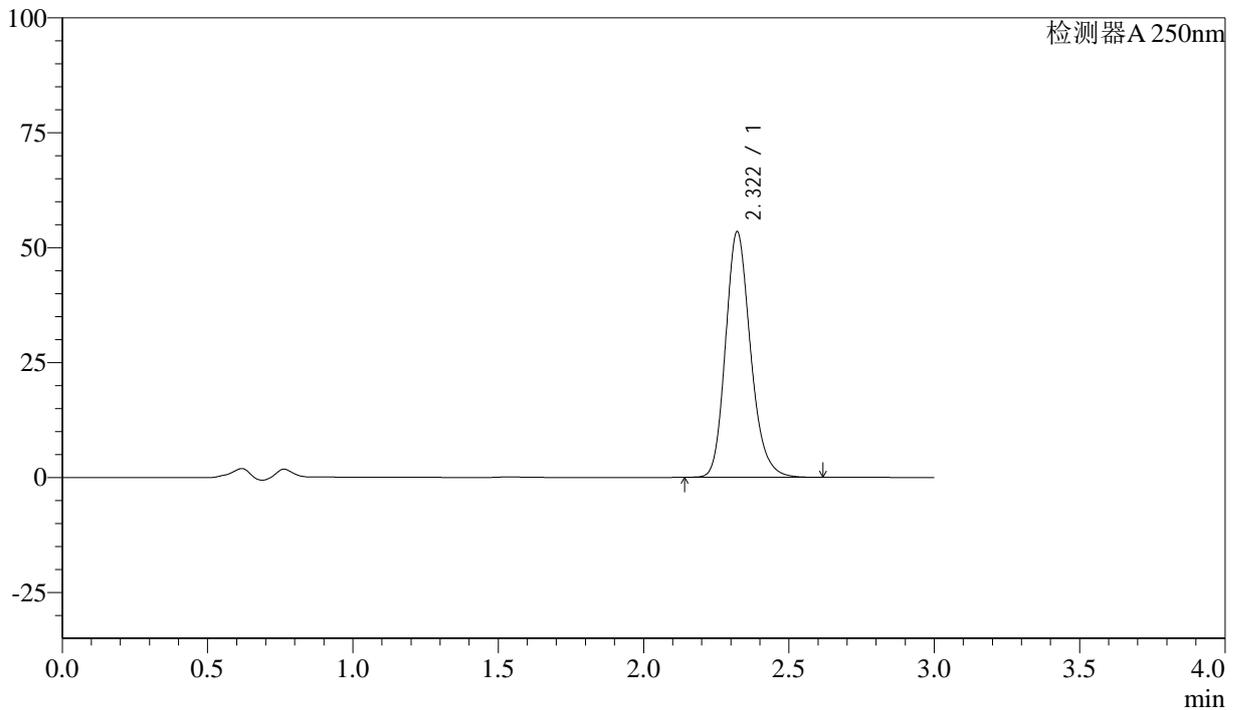
# SMF-372

## <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 - 0-59/24-288-2 - zzp-2024010511-10mg-j3-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P3-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-19 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 15:24:42 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:20:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	320020	100.000	53462	3594	1.195	--
总计		320020	100.000	53462			

图11 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010511批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1



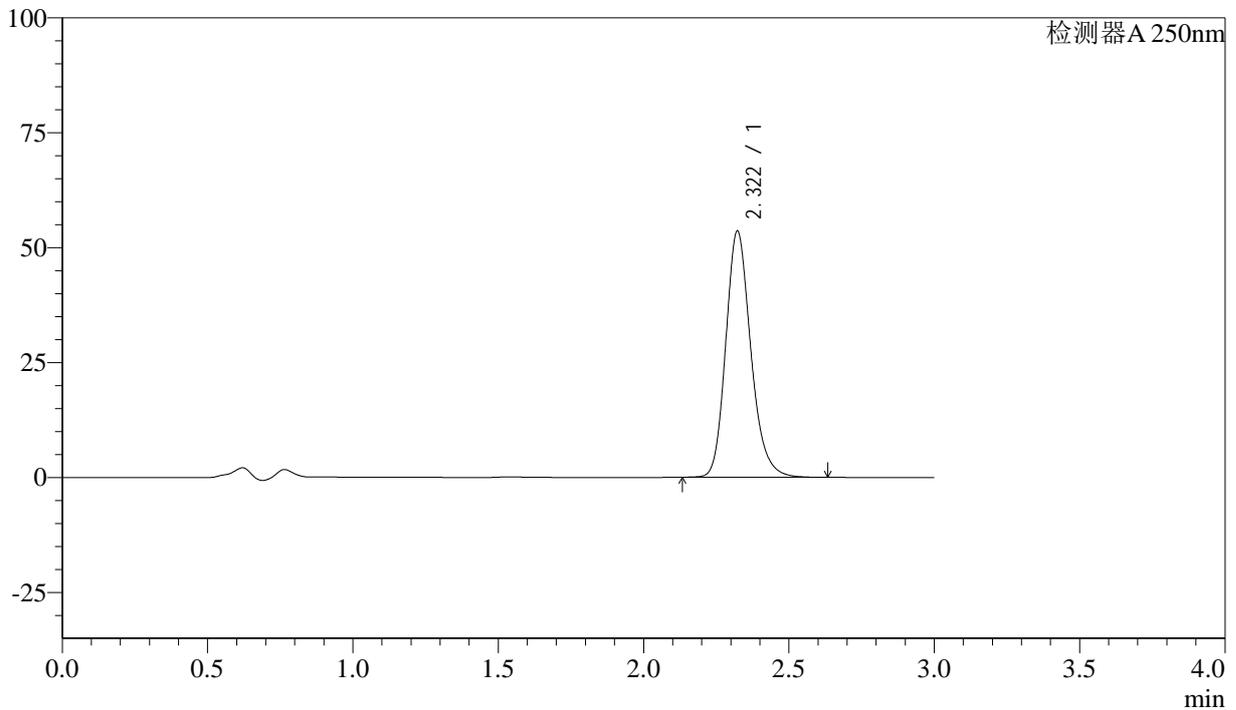
# SMF-372

<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 - 0-59/24-289-2 - zzp-2024010511-10mg-j3-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P3-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-19 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 15:28:04 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:20:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	321579	100.000	53581	3595	1.200	--
总计		321579	100.000	53581			

图12 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010511批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2



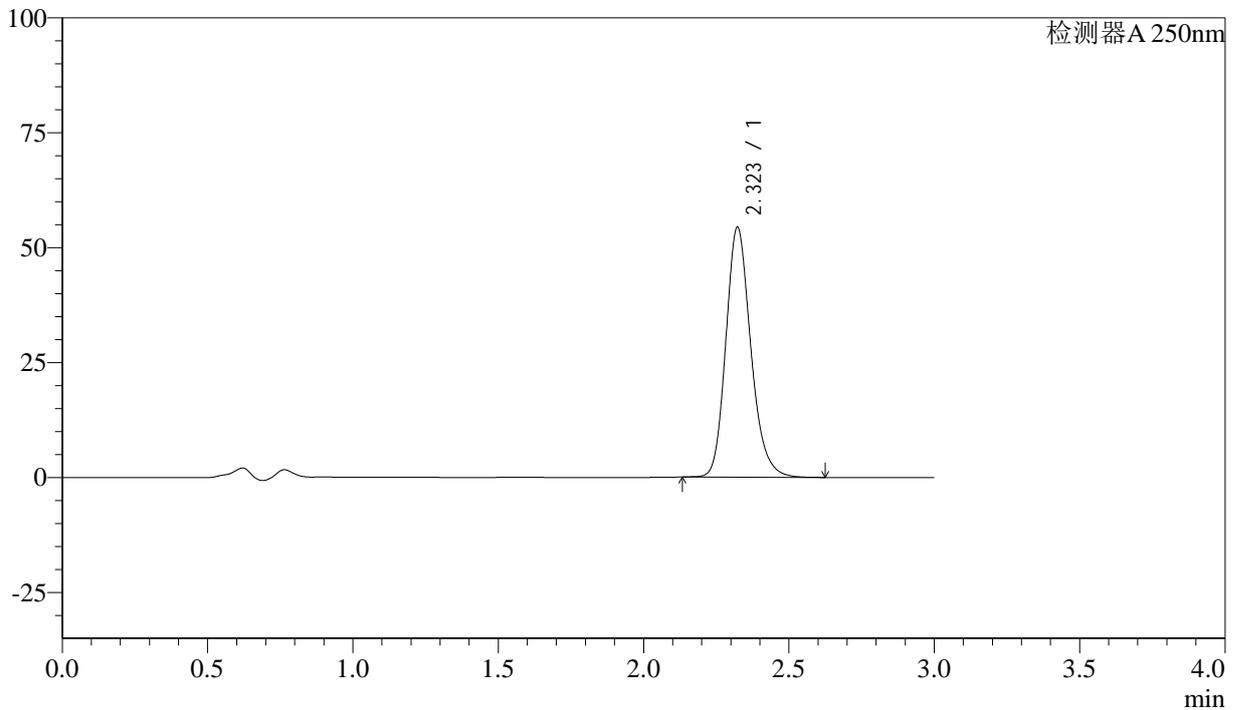
# SMF-372

<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 - 0-59/24-290-2 - zzp-2024010511-10mg-j3-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P4-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-28 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 15:31:26 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:20:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	325402	100.000	54411	3612	1.197	--
总计		325402	100.000	54411			

图13 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010511批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1



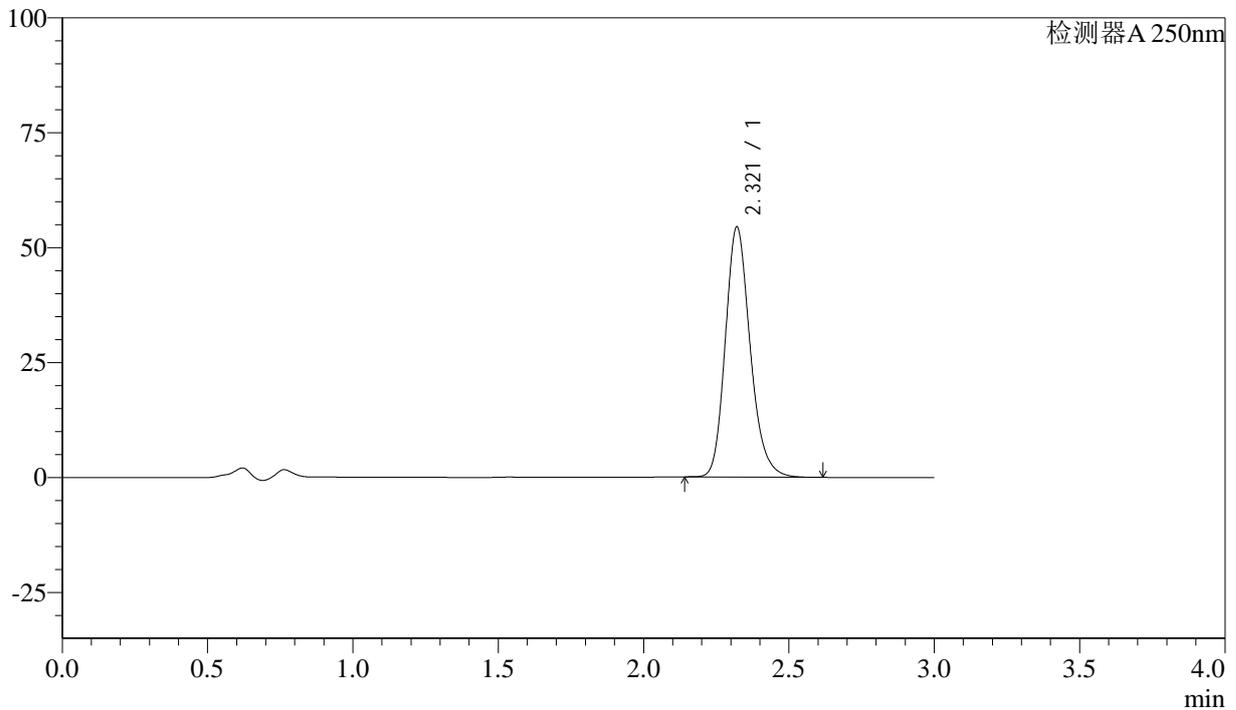
# SMF-372

<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 - 0-59/24-291-2 - zzp-2024010511-10mg-j3-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P4-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-28 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 15:34:46 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:20:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	324111	100.000	54426	3628	1.198	--
总计		324111	100.000	54426			

图14 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010511批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



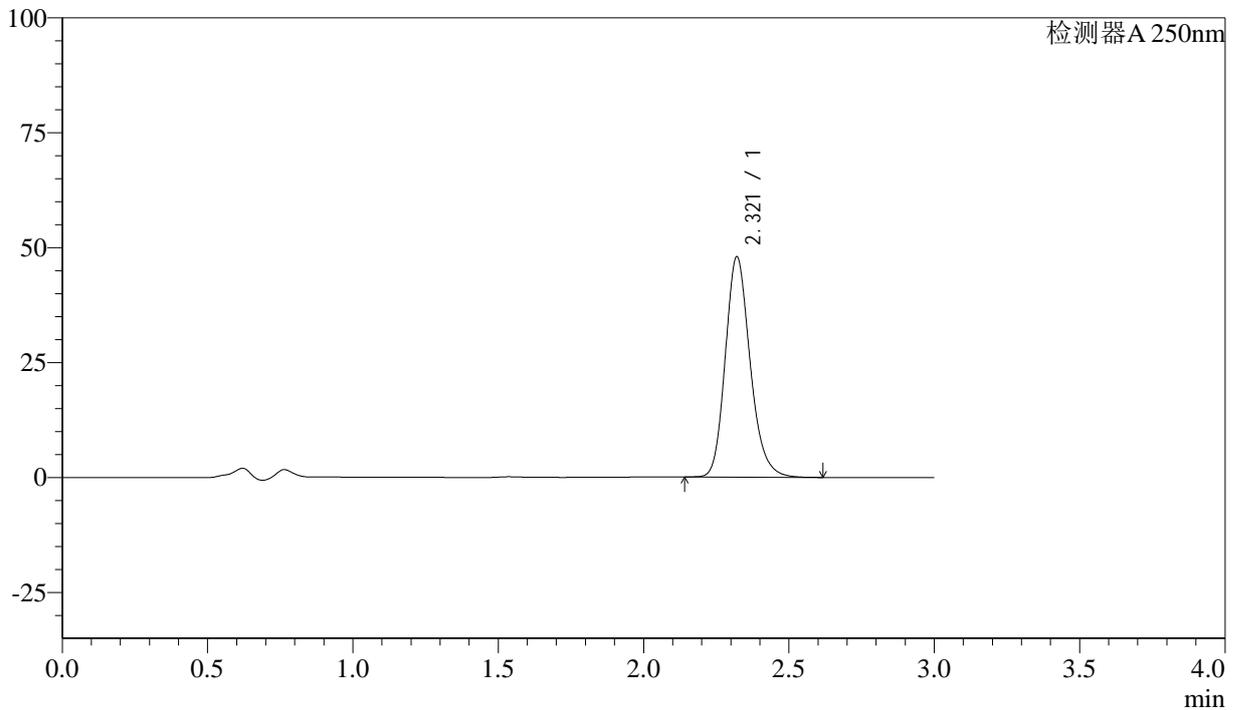
# SMF-372

<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 - 0-59/24-292-2 - zzp-2024010511-10mg-j3-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P5-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-37 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 15:38:09 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:20:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	285160	100.000	47946	3635	1.194	--
总计		285160	100.000	47946			

图15 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010511批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1



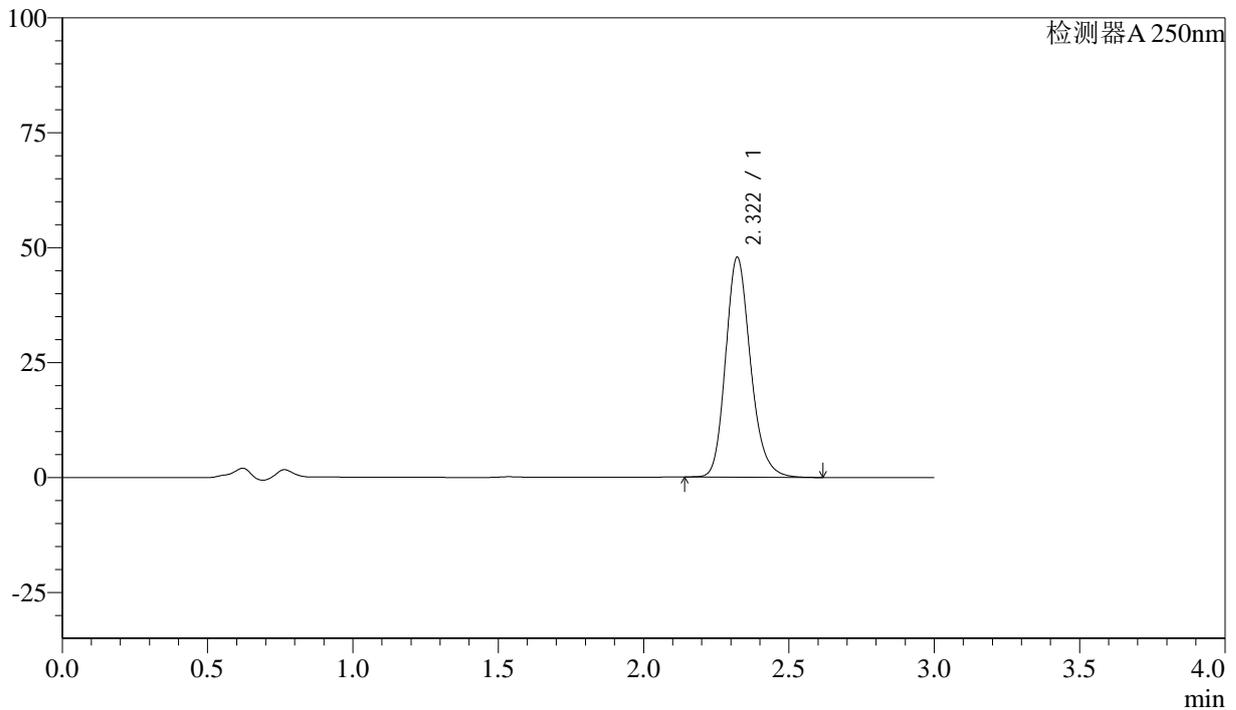
# SMF-372

<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 - 0-59/24-293-2 - zzp-2024010511-10mg-j3-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P5-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-37 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 15:41:32 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:20:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	285557	100.000	47887	3618	1.193	--
总计		285557	100.000	47887			

图16 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010511批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



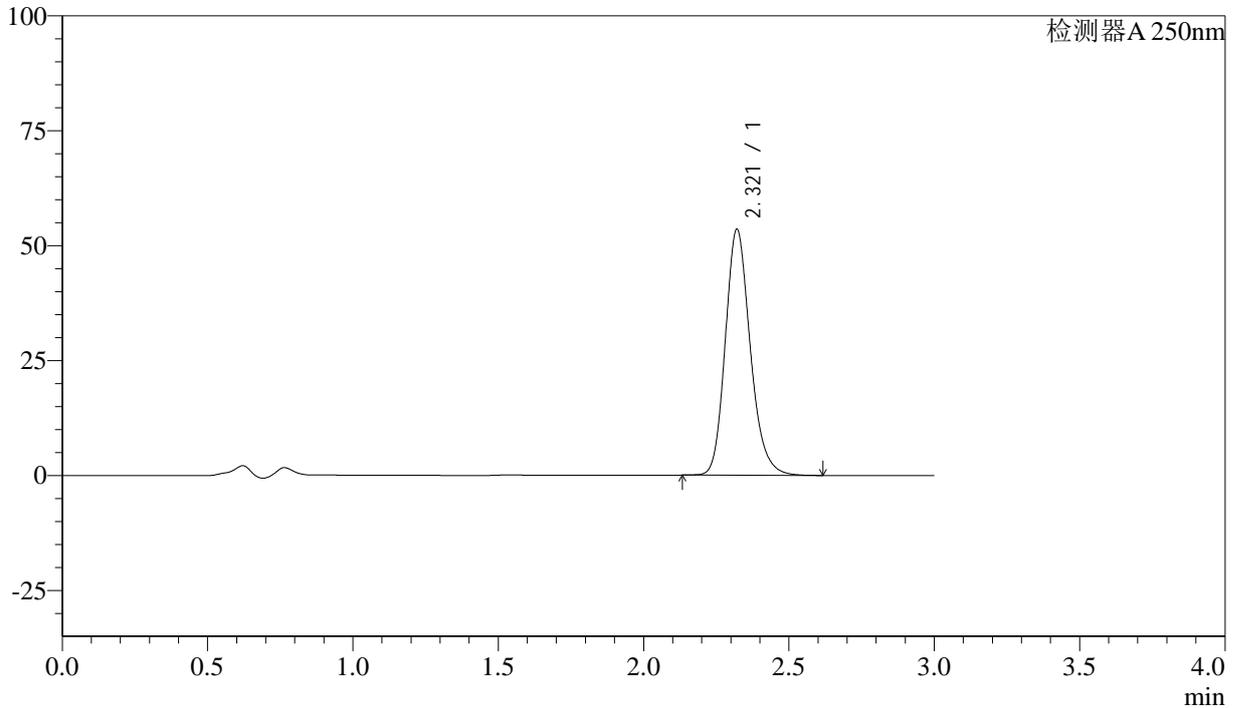
# SMF-372

<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 - 0-59/24-294-2 - zzp-2024010511-10mg-j3-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P6-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-46 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 15:44:54 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:20:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	319882	100.000	53523	3605	1.192	--
总计		319882	100.000	53523			

图17 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010511批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1



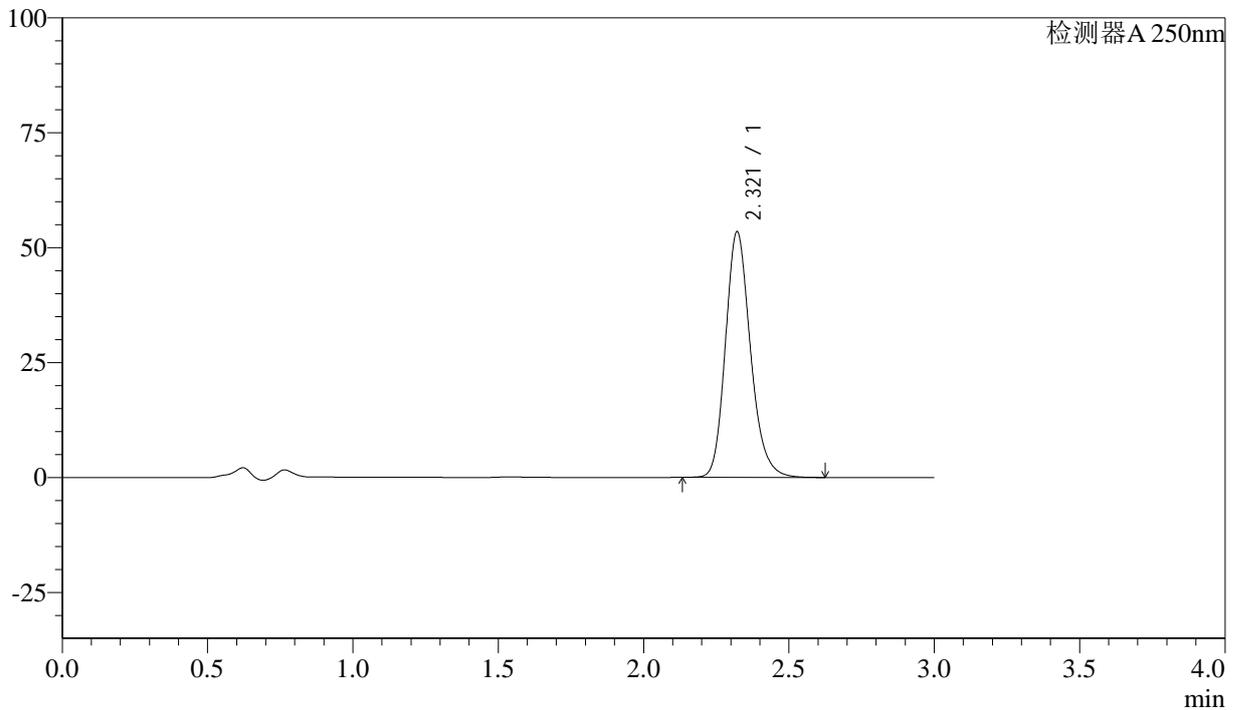
# SMF-372

## <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 - 0-59/24-295-2 - zzp-2024010511-10mg-j3-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P6-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-46 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 15:48:14 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:20:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	320554	100.000	53479	3587	1.196	--
总计		320554	100.000	53479			

图18 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010511批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



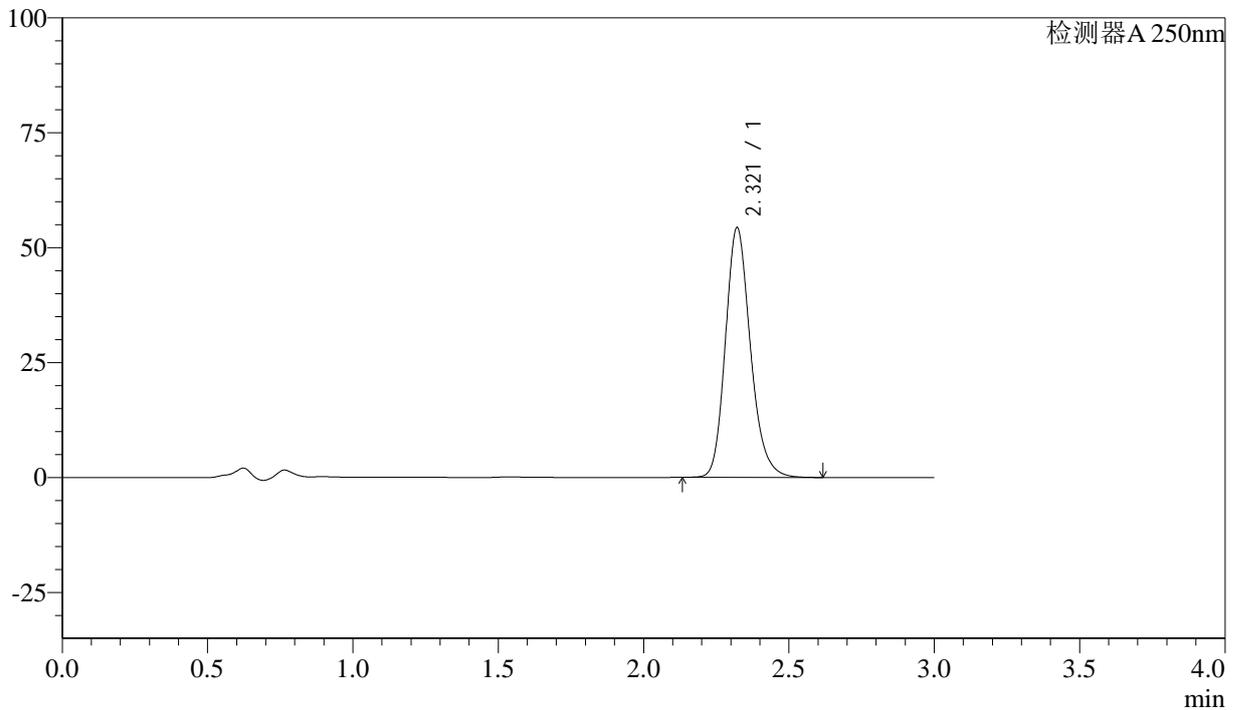
# SMF-372

<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 - 0-59/24-296-2 - zzp-2024010611-10mg-j3-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-2 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 15:51:37 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:20:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	325942	100.000	54362	3581	1.195	--
总计		325942	100.000	54362			

图19 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010611批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1



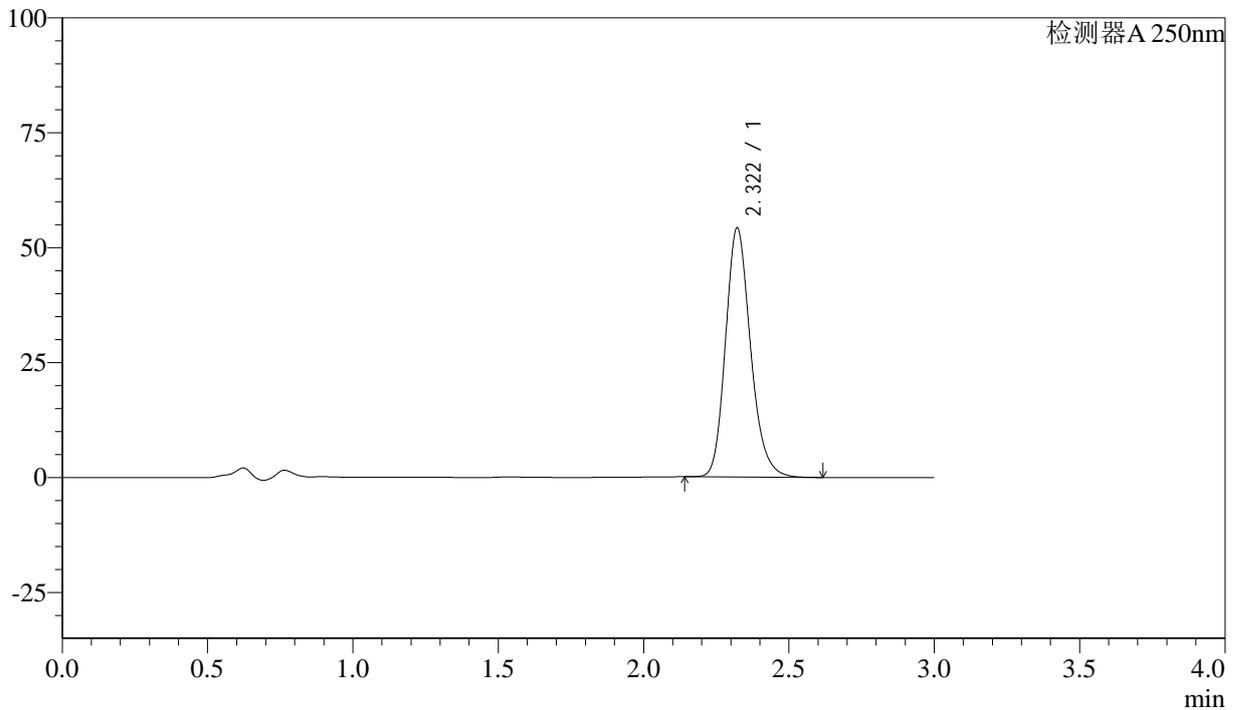
# SMF-372

<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 - 0-59/24-297-2 - zzp-2024010611-10mg-j3-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-2 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 15:54:59 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:20:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	324727	100.000	54217	3580	1.194	--
总计		324727	100.000	54217			

图20 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010611批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2



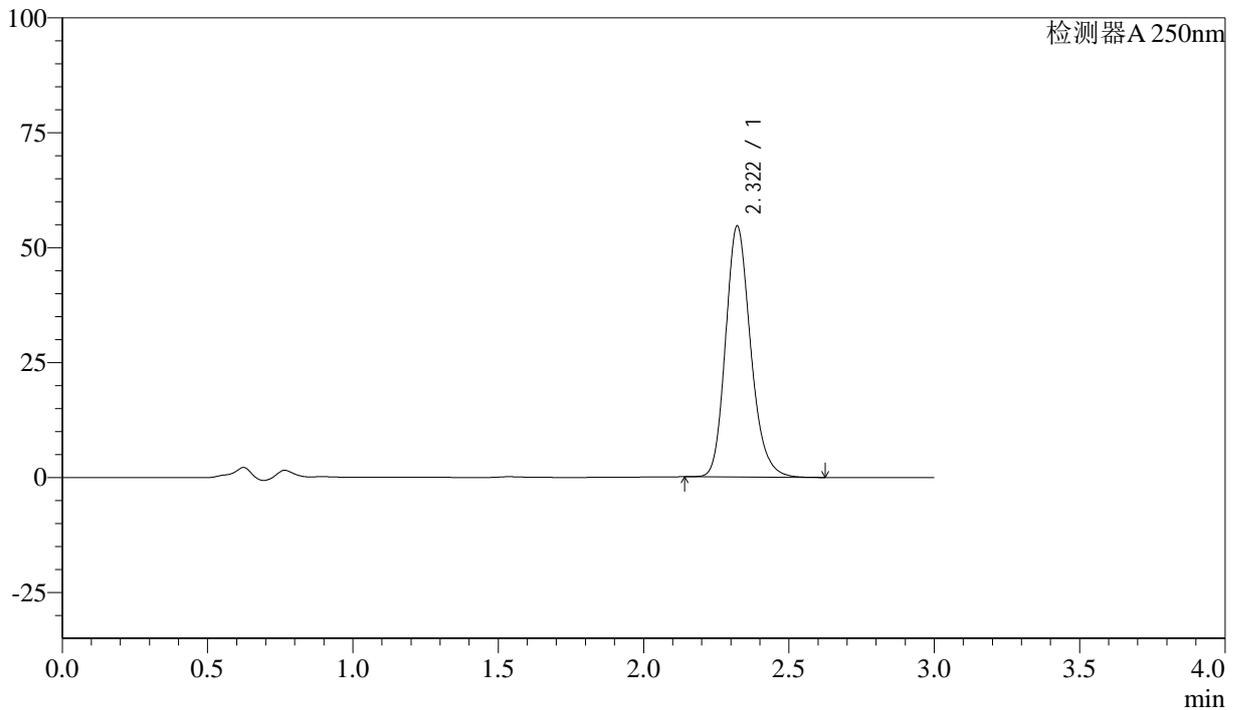
# SMF-372

## <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 - 0-59/24-298-2 - zzp-2024010611-10mg-j3-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-11 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 15:58:22 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:20:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	327735	100.000	54625	3570	1.196	--
总计		327735	100.000	54625			

图21 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010611批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1



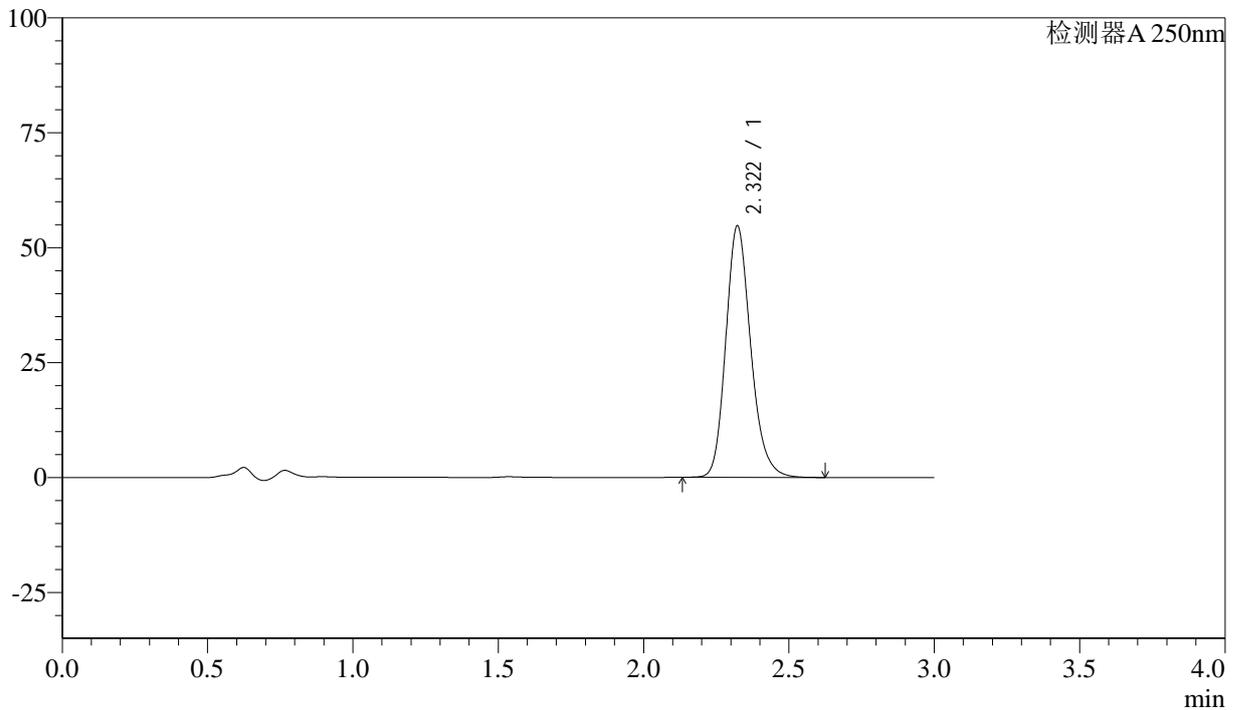
# SMF-372

<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 - 0-59/24-299-2 - zzp-2024010611-10mg-j3-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-11 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 16:01:44 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:20:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	326879	100.000	54731	3612	1.194	--
总计		326879	100.000	54731			

图22 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010611批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2



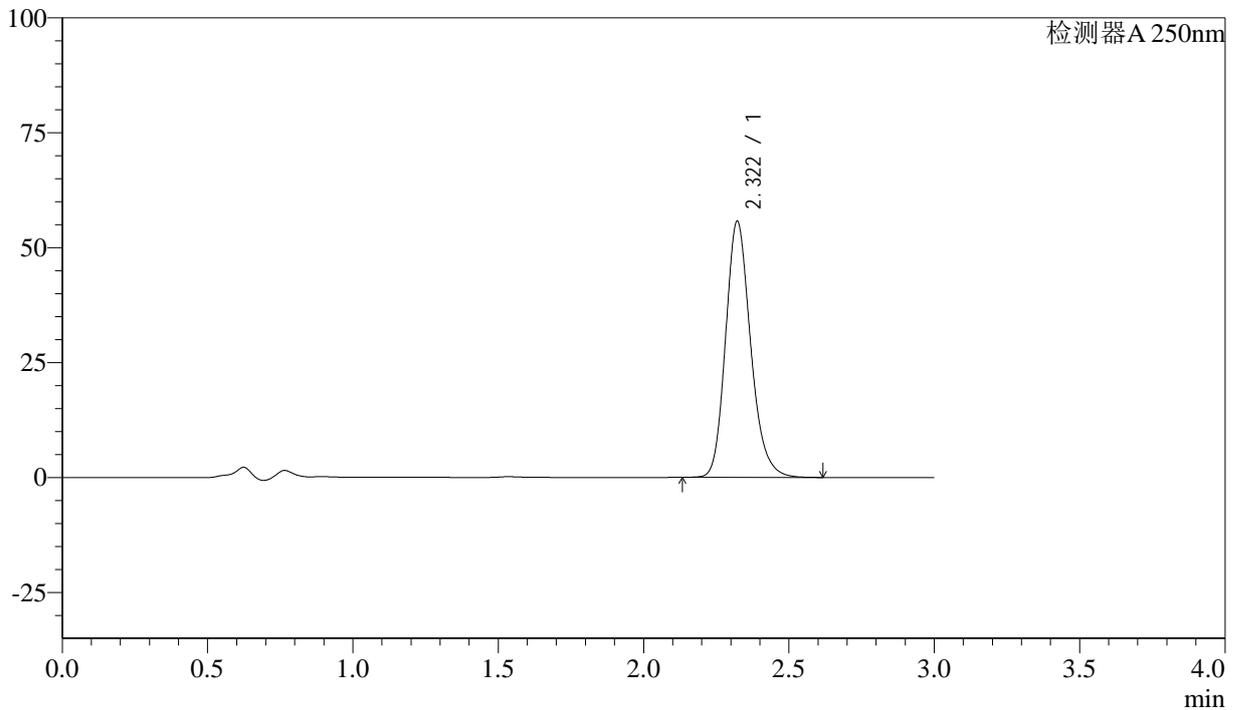
# SMF-372

<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 - 0-59/24-300-2 - zzp-2024010611-10mg-j3-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P3-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-20 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 16:05:06 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:20:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	334293	100.000	55746	3580	1.195	--
总计		334293	100.000	55746			

图23 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010611批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1



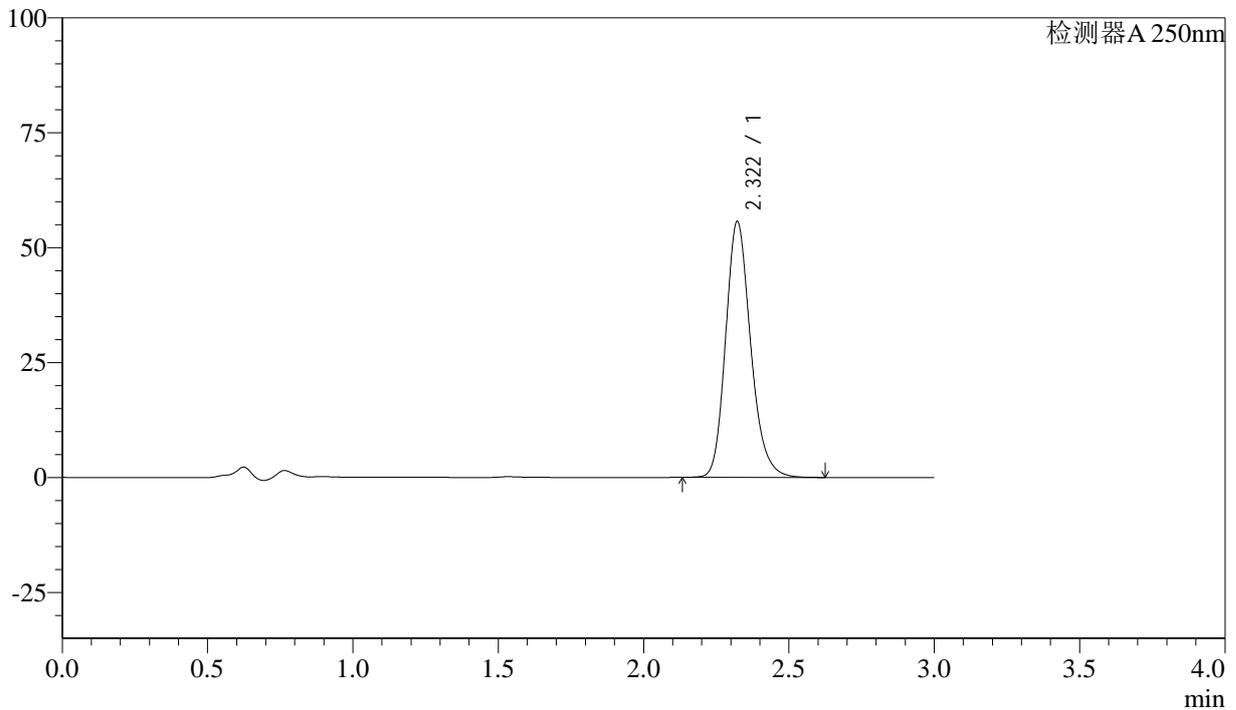
# SMF-372

<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 - 0-59/24-301-2 - zzp-2024010611-10mg-j3-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P3-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-20 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 16:08:28 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:20:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	333991	100.000	55707	3584	1.197	--
总计		333991	100.000	55707			

图24 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010611批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2



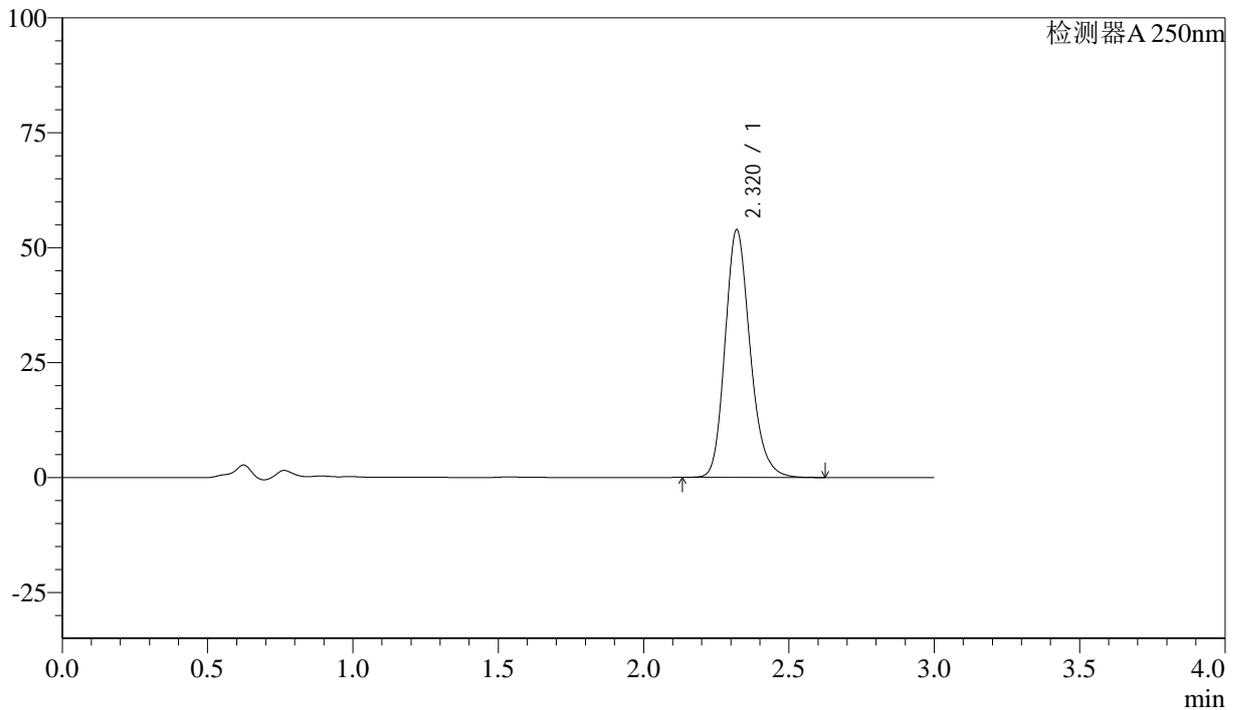
# SMF-372

<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 - 0-59/24-302-2 - zzp-2024010611-10mg-j3-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P4-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-29 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 16:11:50 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:20:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	323381	100.000	53878	3577	1.198	--
总计		323381	100.000	53878			

图25 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010611批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1



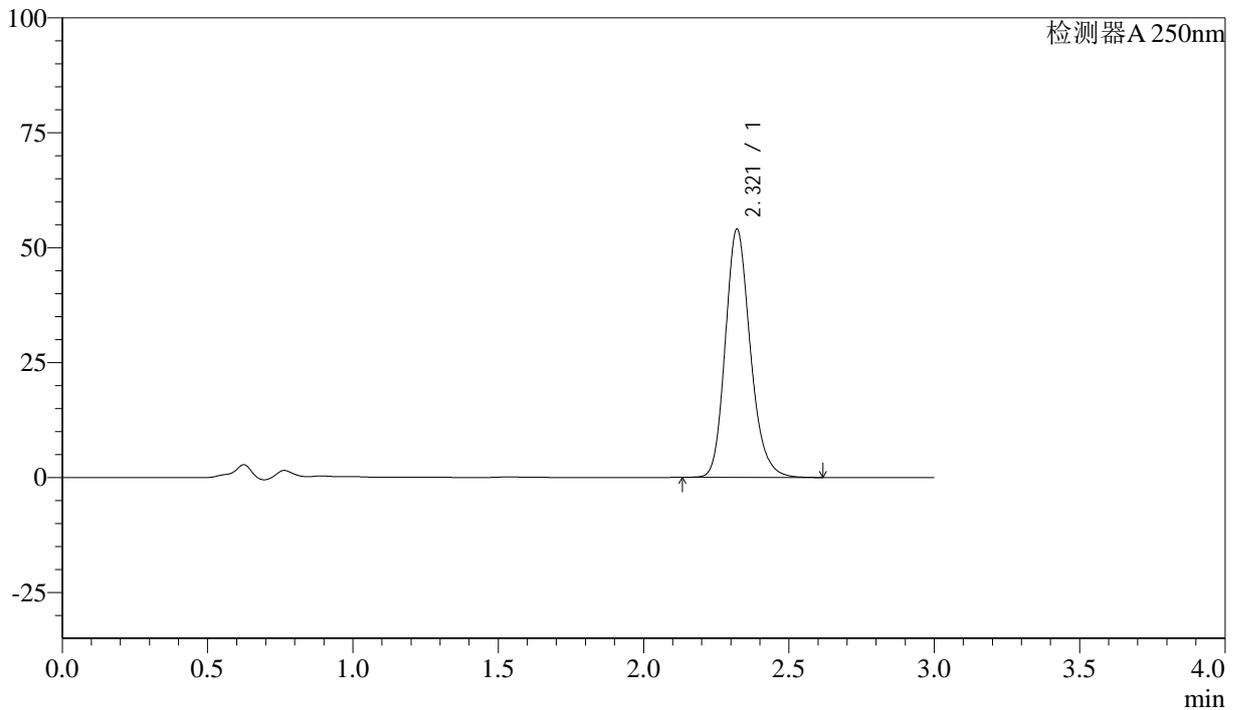
# SMF-372

## <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 - 0-59/24-303-2 - zzp-2024010611-10mg-j3-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P4-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-29 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 16:15:12 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:20:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	323372	100.000	54031	3591	1.193	--
总计		323372	100.000	54031			

图26 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010611批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



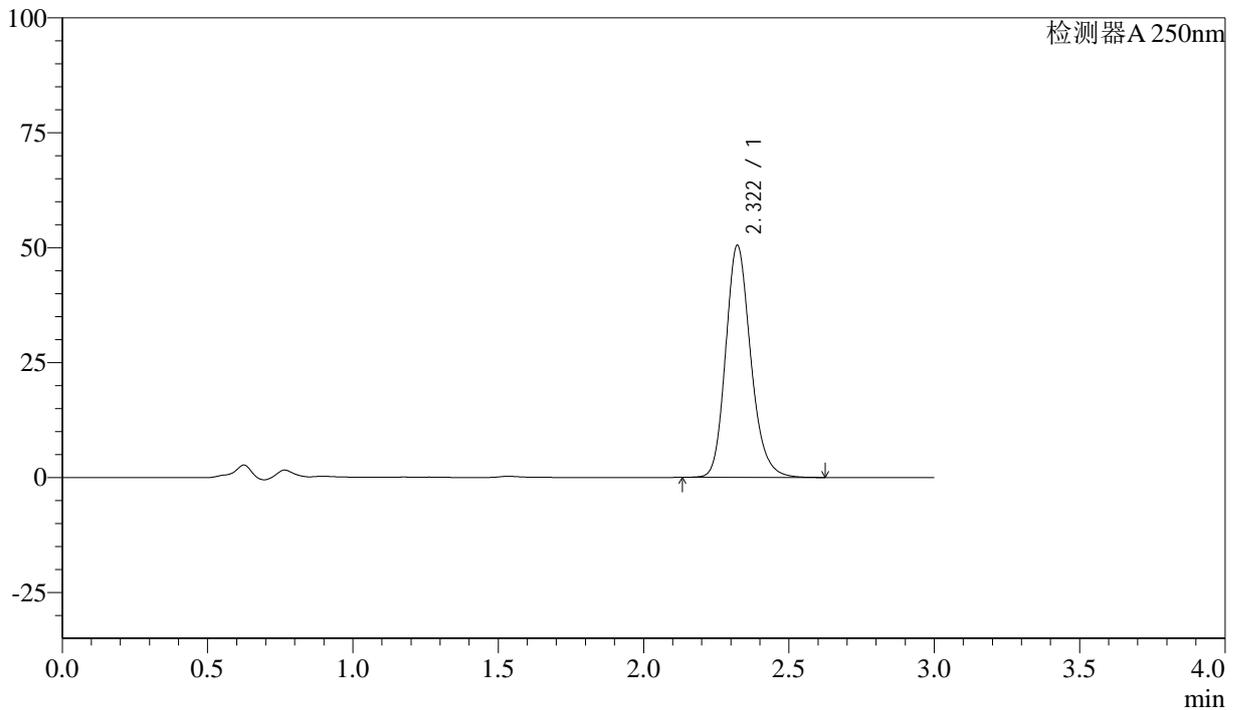
# SMF-372

## <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 - 0-59/24-304-2 - zzp-2024010611-10mg-j3-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P5-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-38 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 16:18:34 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:20:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	303316	100.000	50522	3580	1.191	--
总计		303316	100.000	50522			

图27 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010611批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1



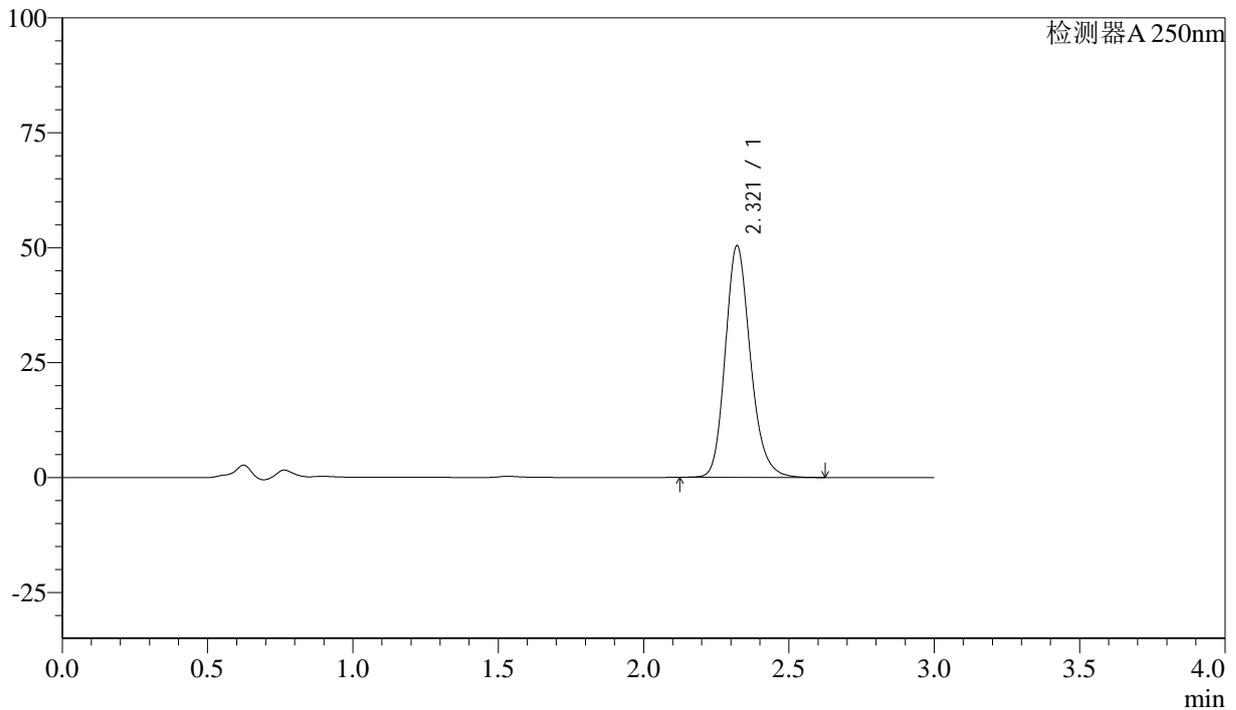
# SMF-372

<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 - 0-59/24-305-2 - zzp-2024010611-10mg-j3-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P5-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-38 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 16:21:56 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:20:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	303435	100.000	50414	3564	1.190	--
总计		303435	100.000	50414			

图28 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010611批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



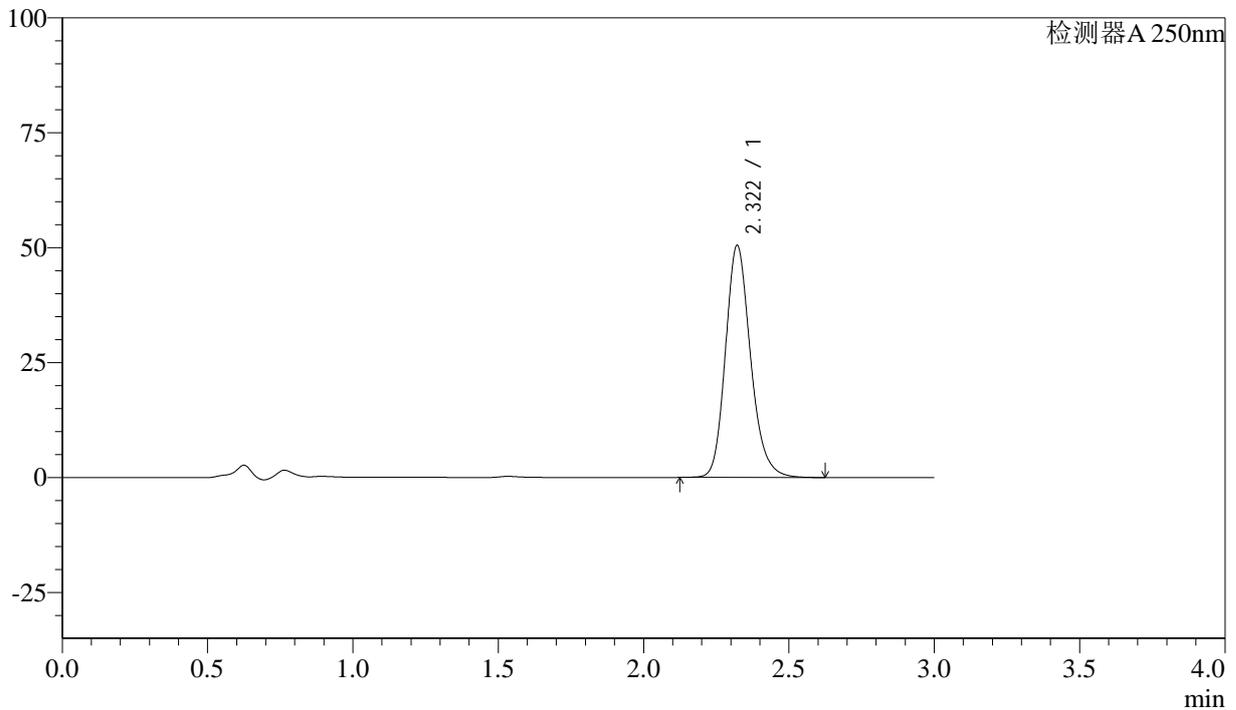
# SMF-372

<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 - 0-59/24-306-2 - zzp-2024010611-10mg-j3-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P6-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/28 16:25:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:20:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	303846	100.000	50500	3568	1.191	--
总计		303846	100.000	50500			

图29 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010611批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1



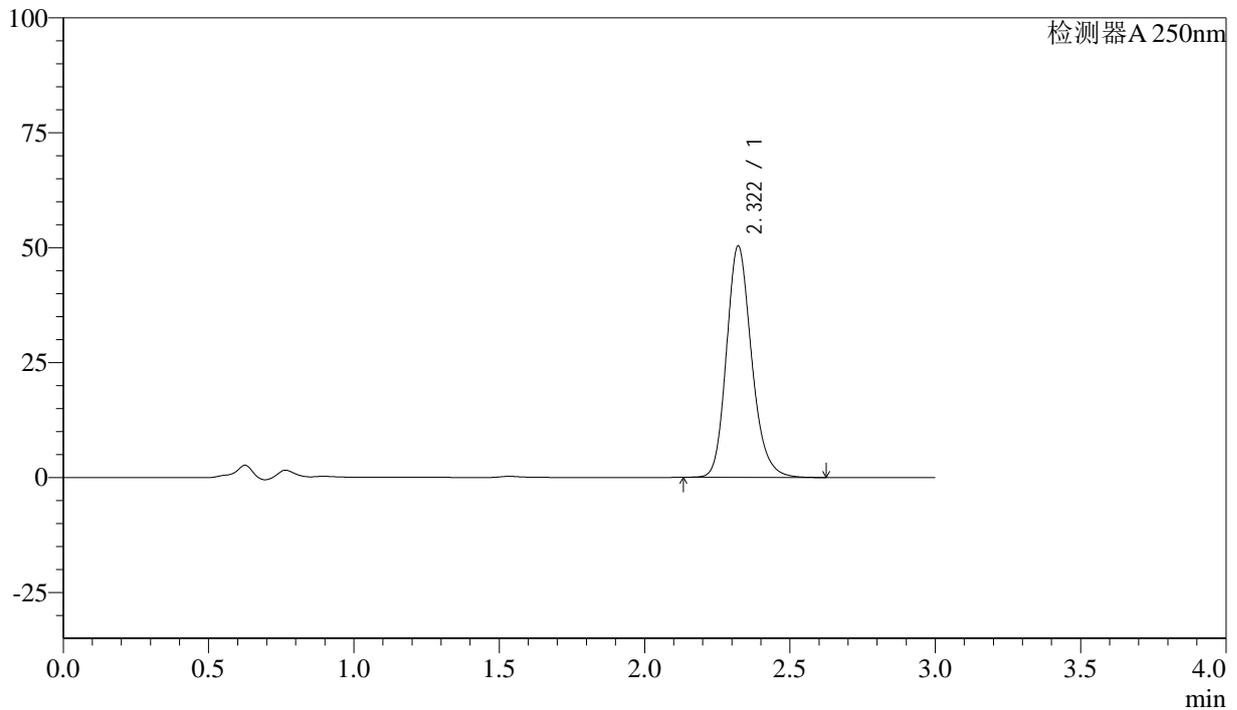
# SMF-372

## <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 - 0-59/24-307-2 - zzp-2024010611-10mg-j3-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P6-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-47 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 16:28:38 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:20:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	303208	100.000	50370	3561	1.191	--
总计		303208	100.000	50370			

图30 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010611批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



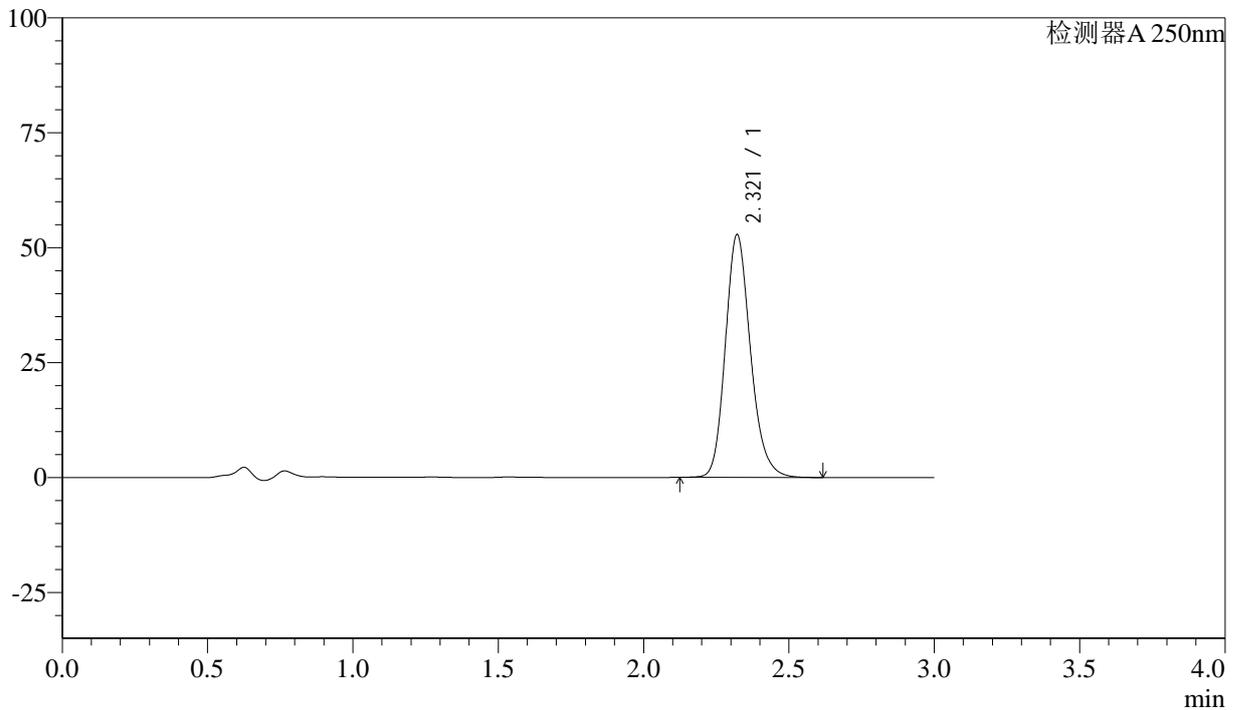
# SMF-372

## <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 - 0-59/24-308-2 - zzp-2024010612-10mg-j3-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-3 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 16:32:01 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:21:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	318236	100.000	52844	3547	1.188	--
总计		318236	100.000	52844			

图31 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010612批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1



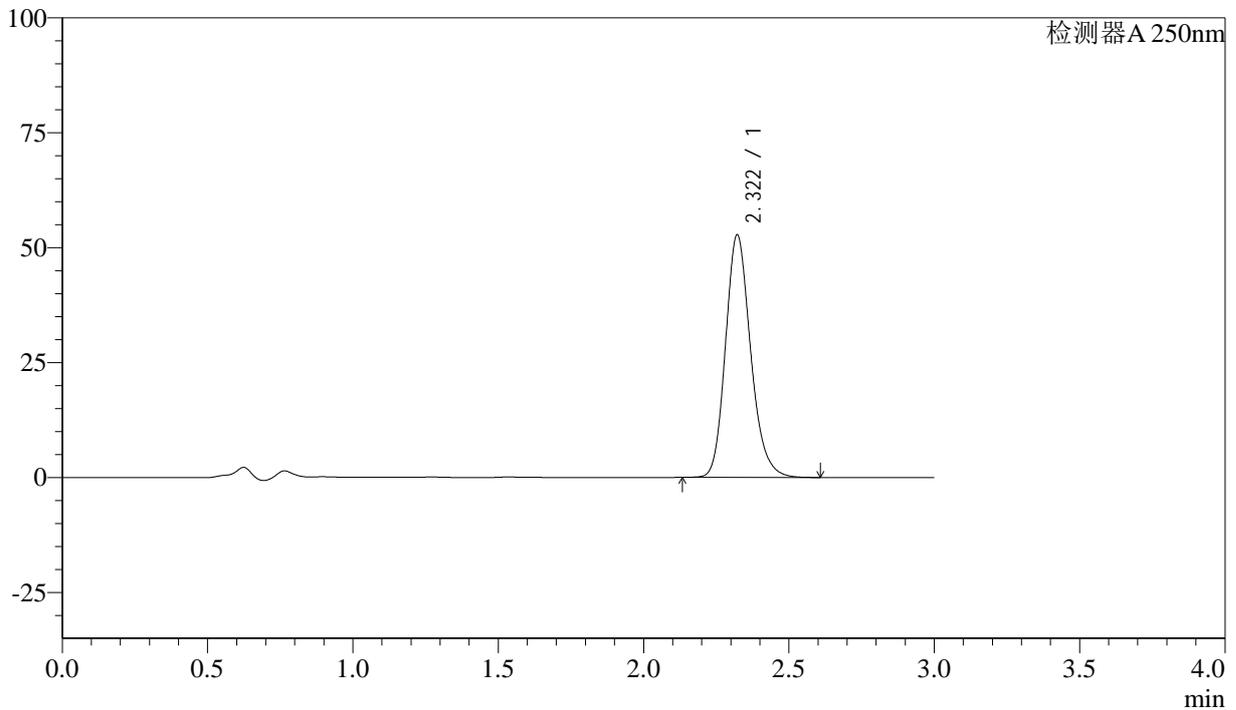
# SMF-372

<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 - 0-59/24-309-2 - zzp-2024010612-10mg-j3-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-3 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 16:35:23 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:21:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	317959	100.000	52787	3541	1.190	--
总计		317959	100.000	52787			

图32 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010612批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2



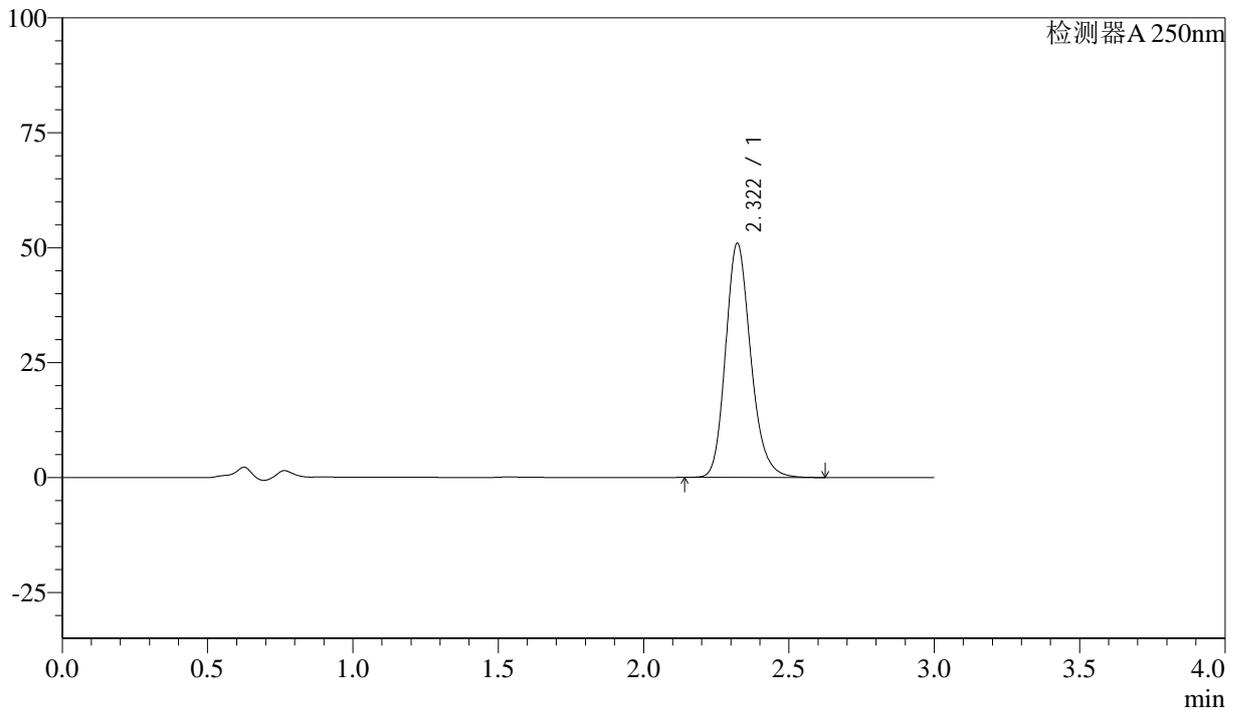
# SMF-372

## <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 - 0-59/24-310-2 - zzp-2024010612-10mg-j3-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-12 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 16:38:46 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:21:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	307075	100.000	50956	3544	1.193	--
总计		307075	100.000	50956			

图33 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010612批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1



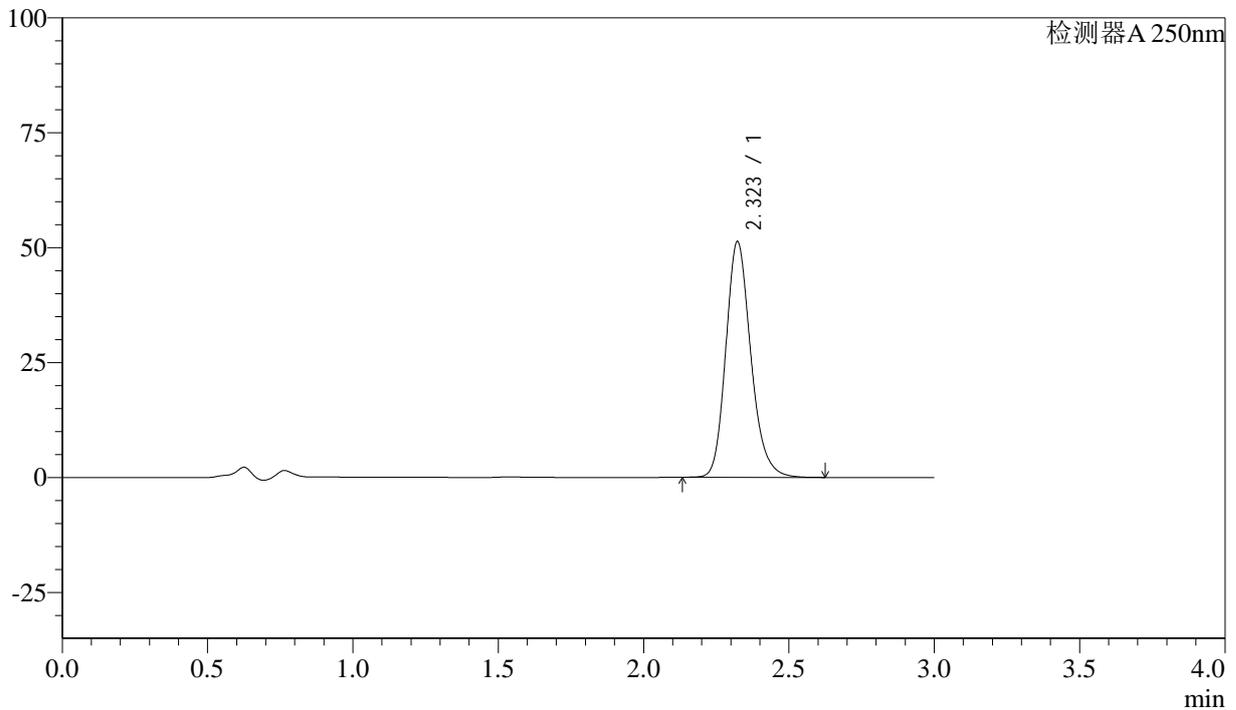
# SMF-372

<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 - 0-59/24-311-2 - zzp-2024010612-10mg-j3-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-12 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 16:42:08 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:21:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	307473	100.000	51296	3594	1.194	--
总计		307473	100.000	51296			

图34 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010612批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2



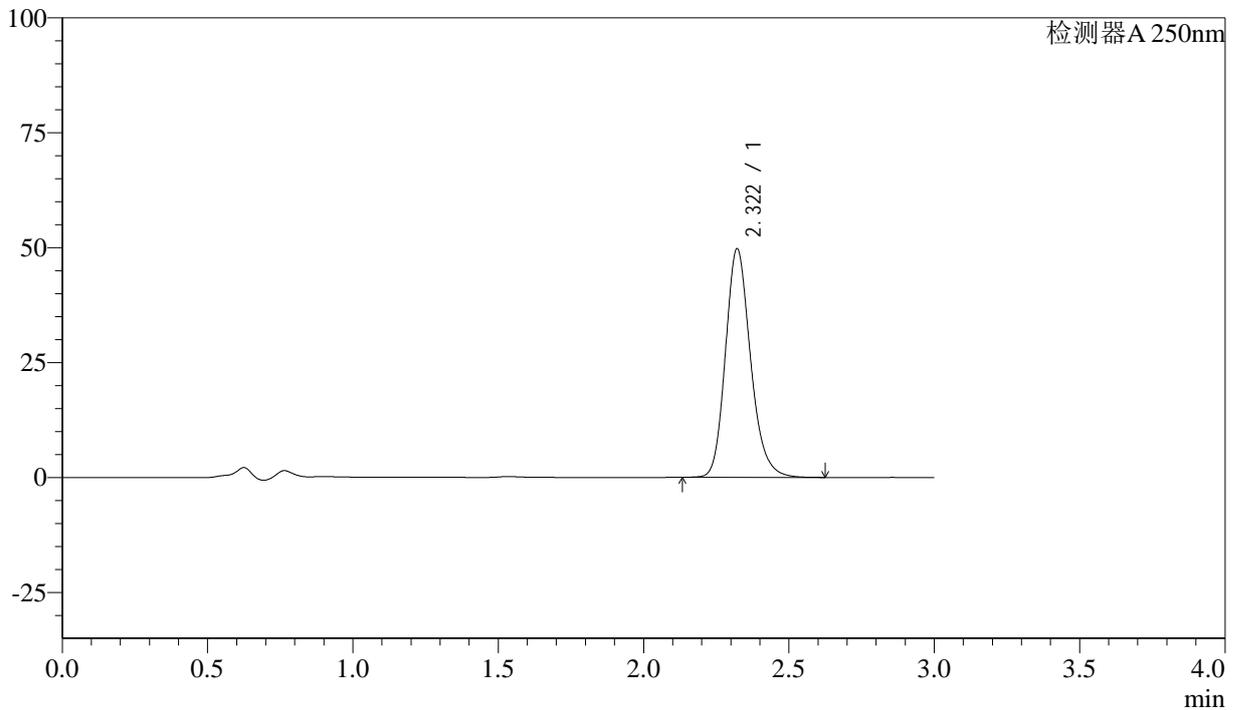
# SMF-372

<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 - 0-59/24-312-2 - zzp-2024010612-10mg-j3-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P3-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-21 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 16:45:29 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:21:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	299170	100.000	49765	3570	1.194	--
总计		299170	100.000	49765			

图35 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010612批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1



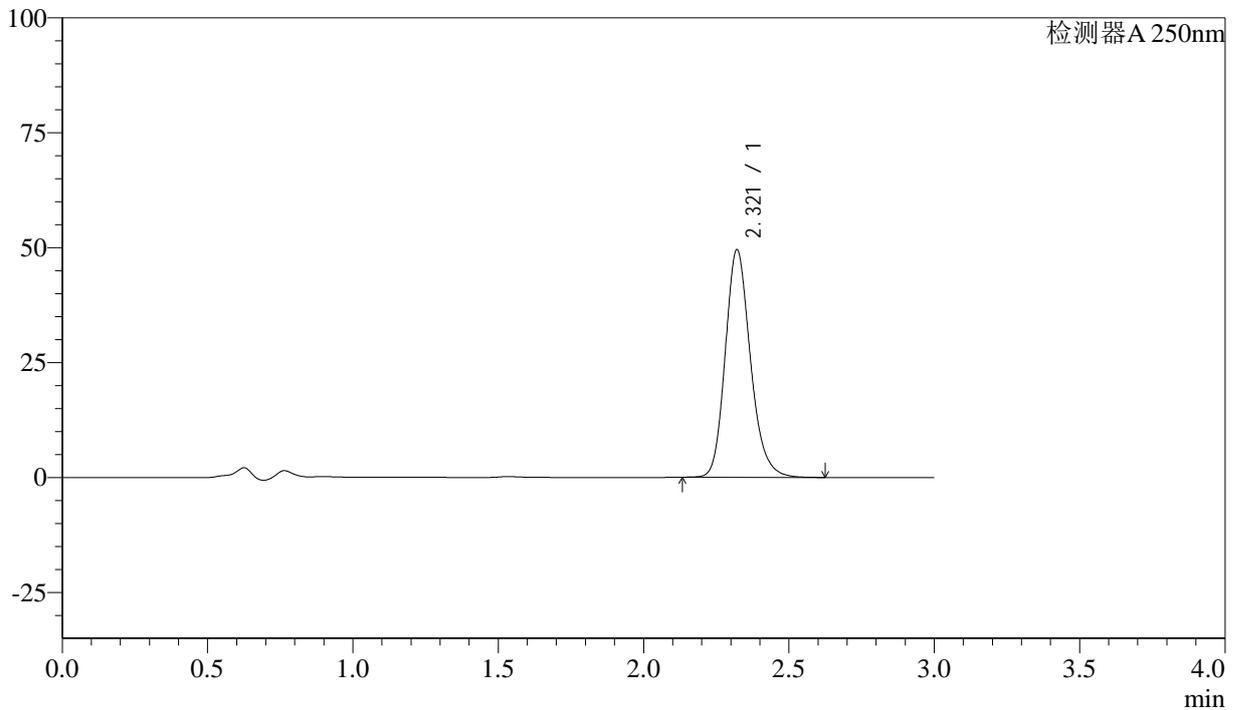
# SMF-372

## <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 - 0-59/24-313-2 - zzp-2024010612-10mg-j3-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P3-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-21 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 16:48:51 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:21:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	298860	100.000	49556	3546	1.191	--
总计		298860	100.000	49556			

图36 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010612批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2



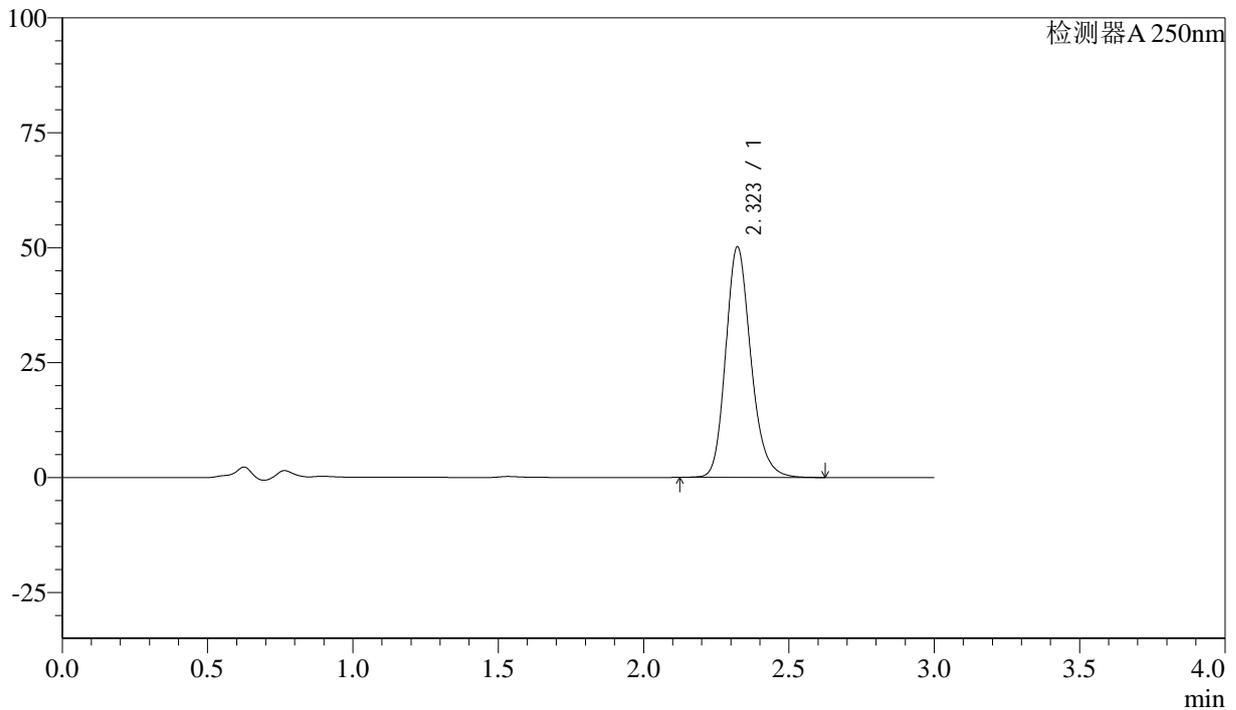
# SMF-372

### <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 - 0-59/24-314-2 - zzp-2024010612-10mg-j3-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P4-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/28 16:52:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:21:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	302823	100.000	50184	3551	1.194	--
总计		302823	100.000	50184			

图37 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010612批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1



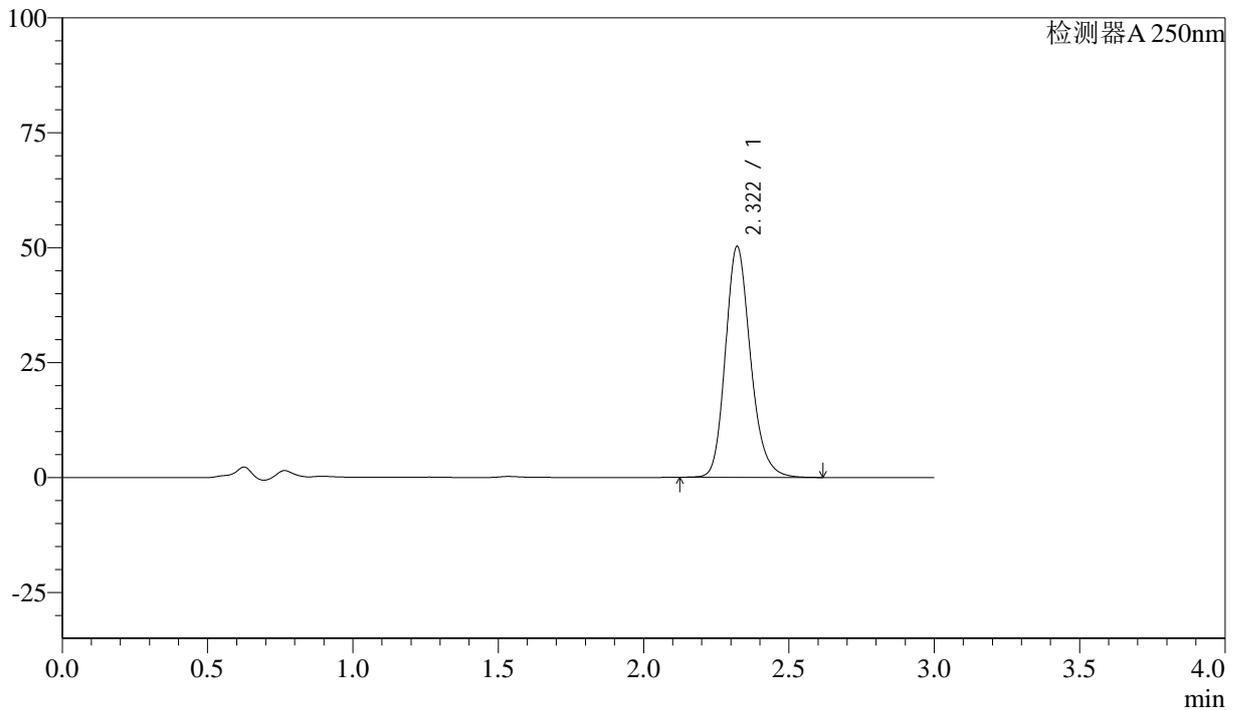
# SMF-372

## <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 - 0-59/24-315-2 - zzp-2024010612-10mg-j3-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P4-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-30 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 16:55:34 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:21:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	302466	100.000	50265	3565	1.193	--
总计		302466	100.000	50265			

图38 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010612批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



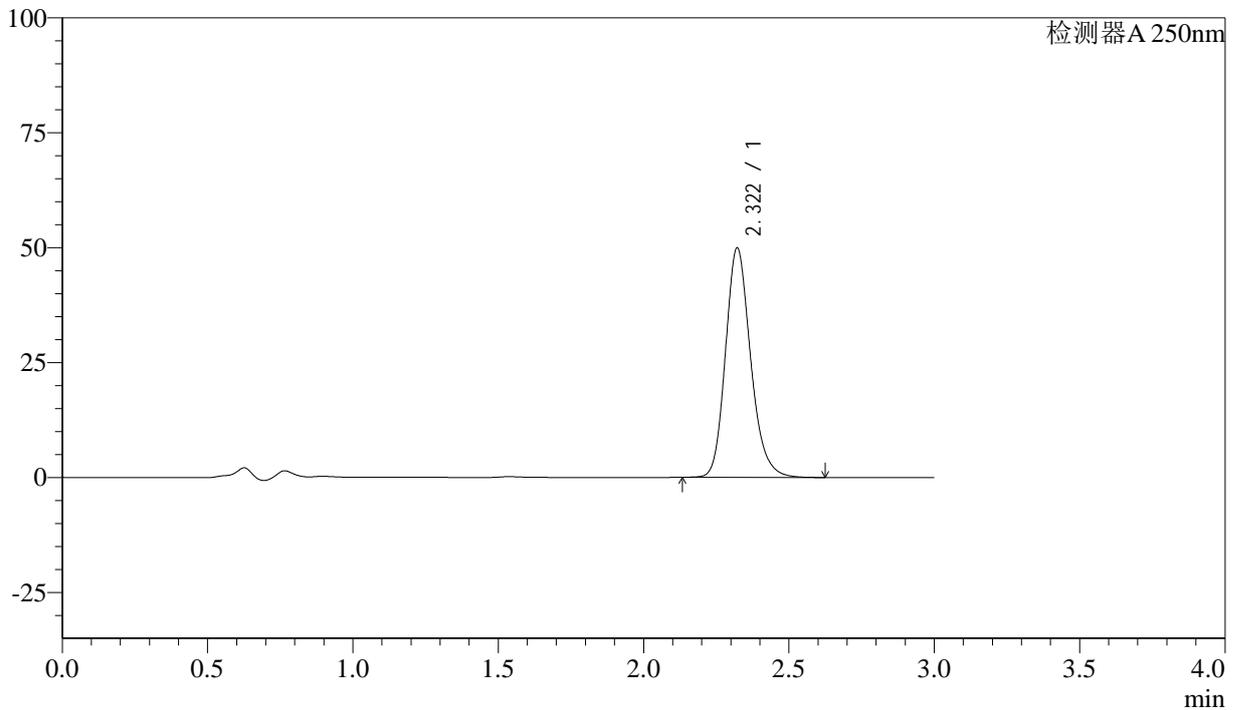
# SMF-372

<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 - 0-59/24-316-2 - zzp-2024010612-10mg-j3-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P5-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/28 16:58:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:21:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	300552	100.000	49947	3564	1.192	--
总计		300552	100.000	49947			

图39 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010612批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1



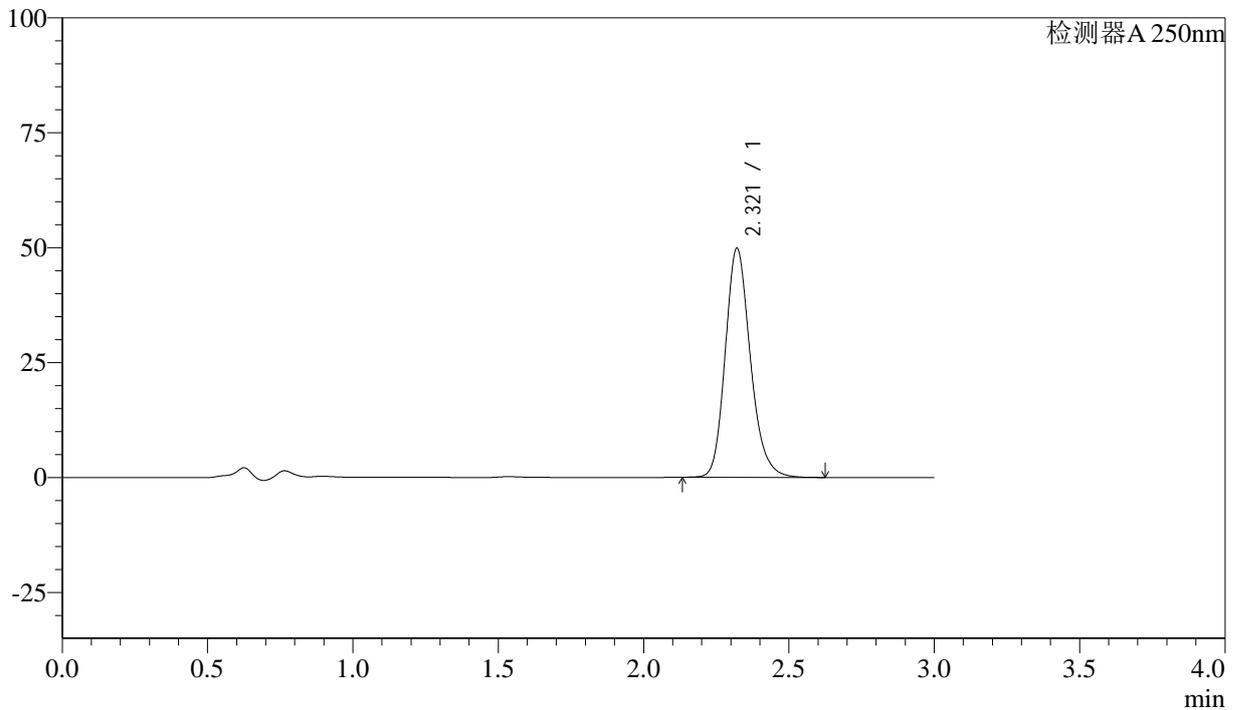
# SMF-372

<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 - 0-59/24-317-2 - zzp-2024010612-10mg-j3-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P5-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/28 17:02:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:21:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	300170	100.000	49851	3554	1.192	--
总计		300170	100.000	49851			

图40 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010612批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



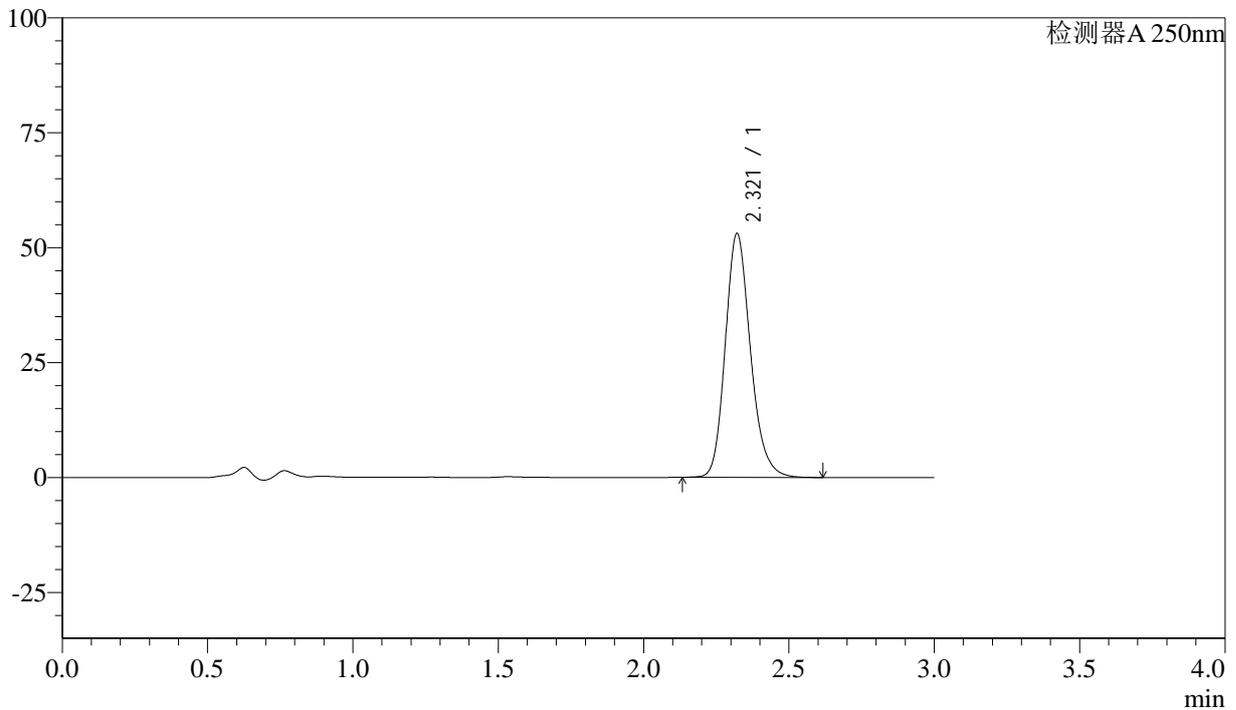
# SMF-372

## <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 - 0-59/24-318-2 - zzp-2024010612-10mg-j3-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P6-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-48 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 17:05:40 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:21:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	319940	100.000	53075	3545	1.192	--
总计		319940	100.000	53075			

图41 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010612批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1



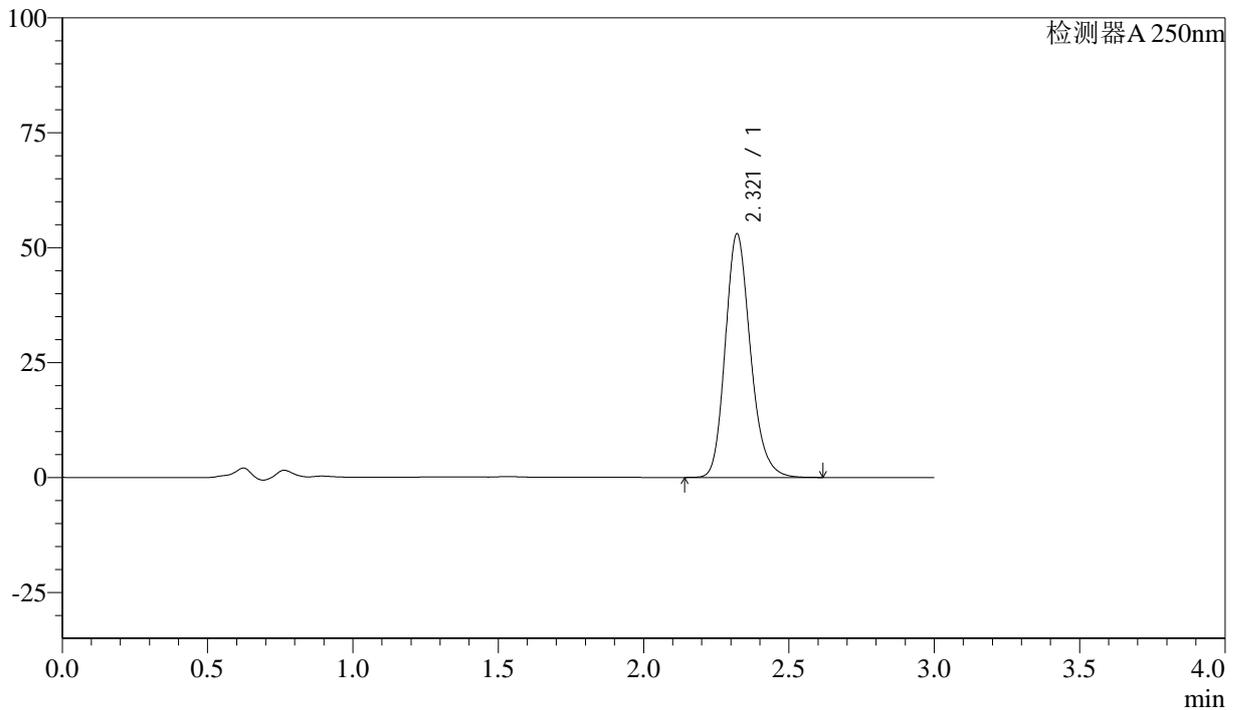
# SMF-372

<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 - 0-59/24-319-2 - zzp-2024010612-10mg-j3-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P6-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/28 17:09:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:21:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	319767	100.000	53010	3531	1.195	--
总计		319767	100.000	53010			

图42 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010612批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



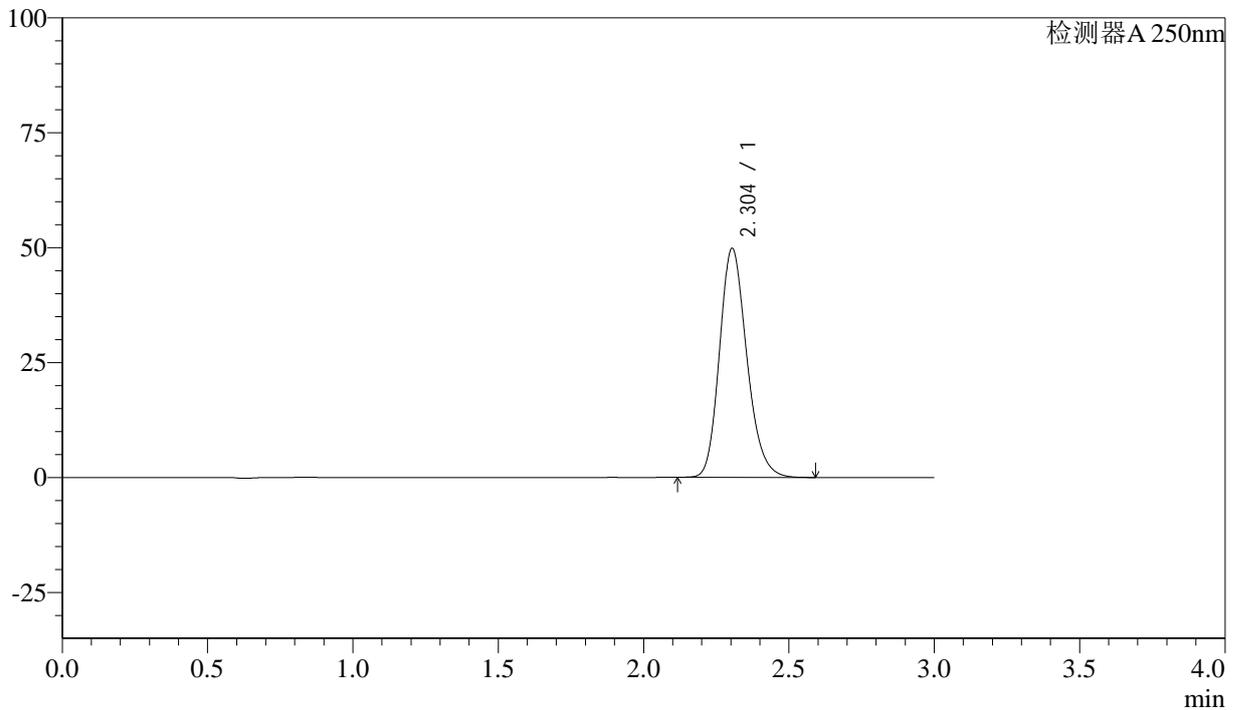
# SMF-372

<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 - 0-59/24-320-2 - zzp-10mg-j3-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/28 17:13:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:21:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	325862	100.000	49846	2920	1.195	--
总计		325862	100.000	49846			

图43 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



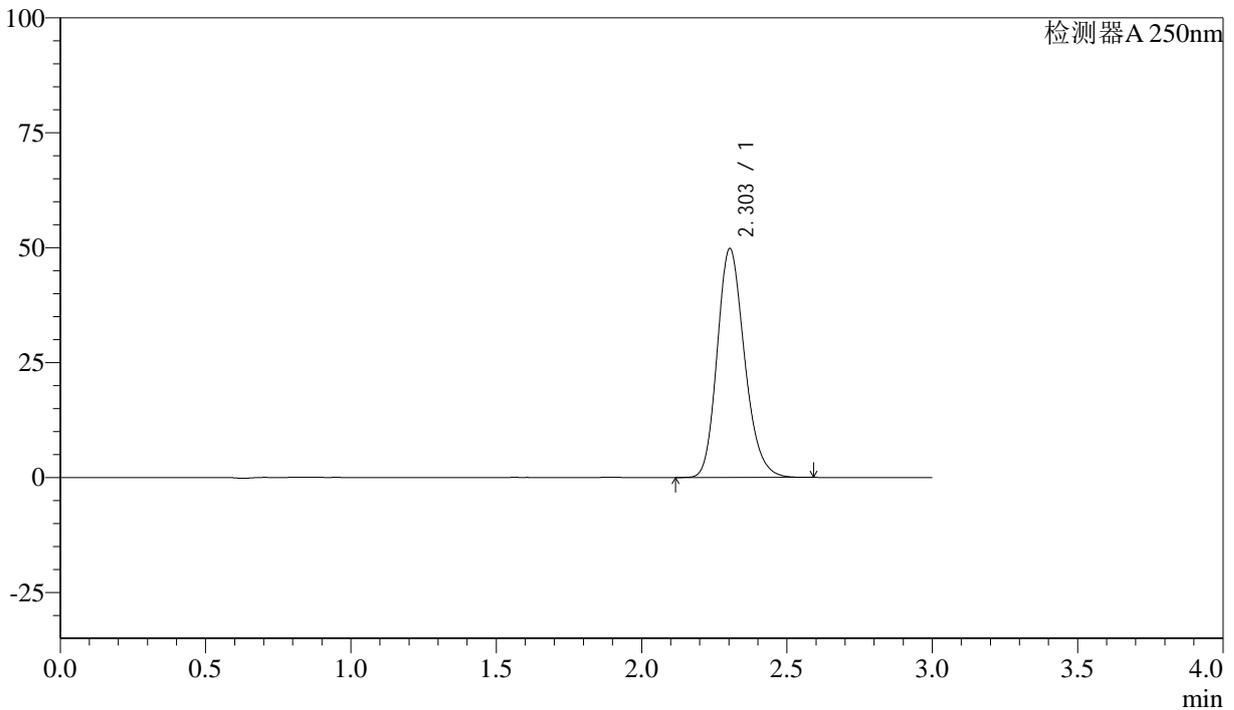
# SMF-372

<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 - 0-59/24-321-2 - zzp-10mg-j3-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/28 17:16:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:21:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	325577	100.000	49795	2919	1.196	--
总计		325577	100.000	49795			

图44 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2