



利伐沙班颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
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	800
标示量(mg)	15	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	12.38	477844	477798	477186	477472	477415	477543	0.06
2	12.46	483838	484442				484140	0.09

单位质量响应值	RSD%	判断
38573.75	0.52	数据可信

加速3月-供试品溶液-pH4.5

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
2024010711批	1	461505	462496	462000	89.14	90.60	2.02	88.69% ~ 92.52%
	2	468818	468911	468864	90.47			
	3	469447	468779	469113	90.52			
	4	457195	456902	457048	88.19			
	5	482202	482115	482158	93.03			
	6	477836	478451	478144	92.26			
2024010811批	1	476399	476384	476392	91.92	91.92	1.46	90.52% ~ 93.32%
	2	465662	464752	465207	89.76			
	3	472218	472282	472250	91.12			
	4	483216	483633	483424	93.28			
	5	482701	483476	483088	93.21			
	6	478035	477823	477929	92.22			
2024010911批	1	480460	479621	480040	92.63	92.61	1.99	90.69% ~ 94.54%
	2	472886	473982	473434	91.35			
	3	493623	495054	494338	95.38			
	4	489335	486995	488165	94.19			
	5	470001	469575	469788	90.65			
	6	474297	473866	474082	91.48			



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-29

复核者:

未审阅版本



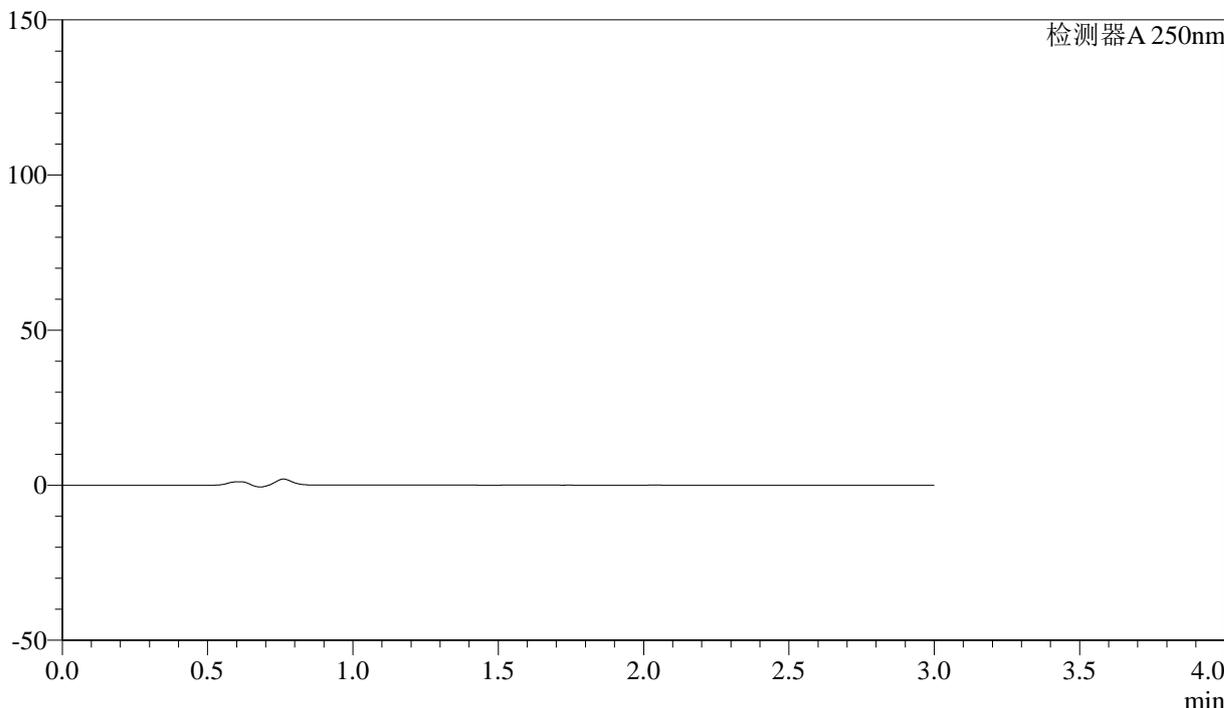
# SMF-372

<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 - 0-59/24-322-2 - zzp-15mg-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 : 2-9  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/28 17:20:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:21:36 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(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂



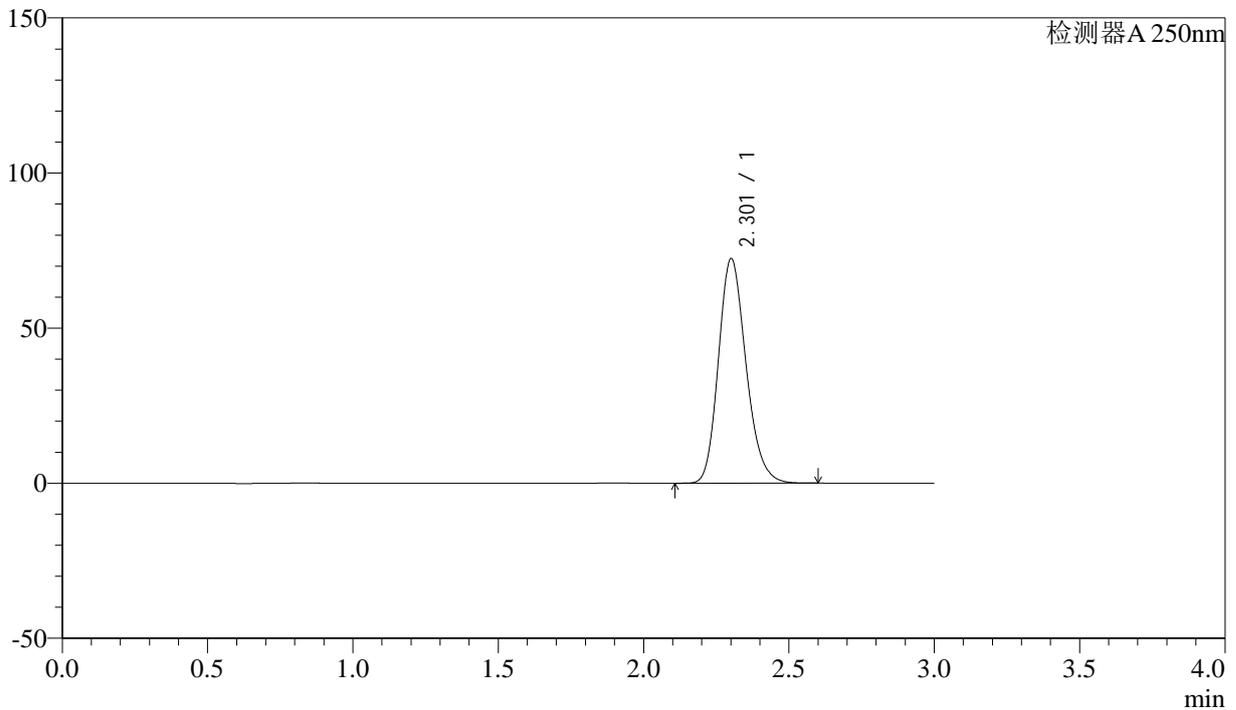
# SMF-372

<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 - 0-59/24-323-2 - zzp-15mg-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 :2-18  
 进样体积 :10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/04/28 17:23:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) :2024/04/29 11:21:38 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	2.301	477844	100.000	72112	2851	1.196	--
总计		477844	100.000	72112			

图2 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



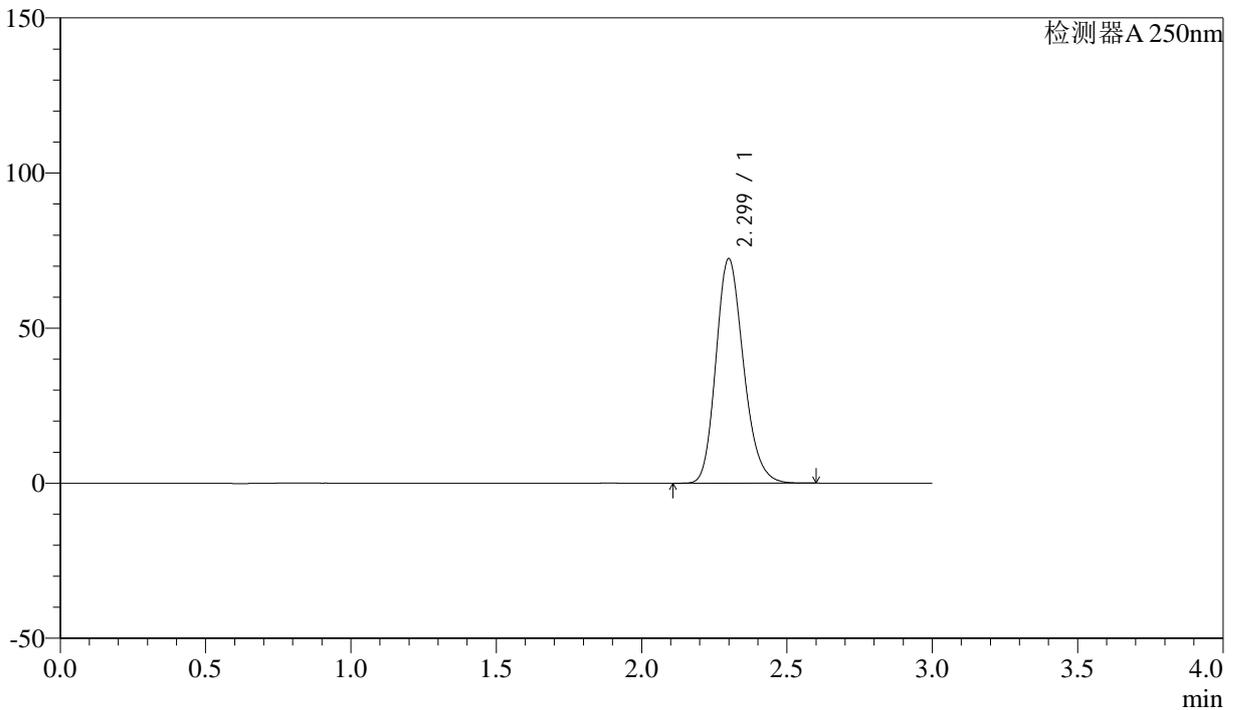
# SMF-372

<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 - 0-59/24-324-2 - zzp-15mg-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 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/28 17:26:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:21:41 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	2.299	477798	100.000	72273	2846	1.196	--
总计		477798	100.000	72273			

图3 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



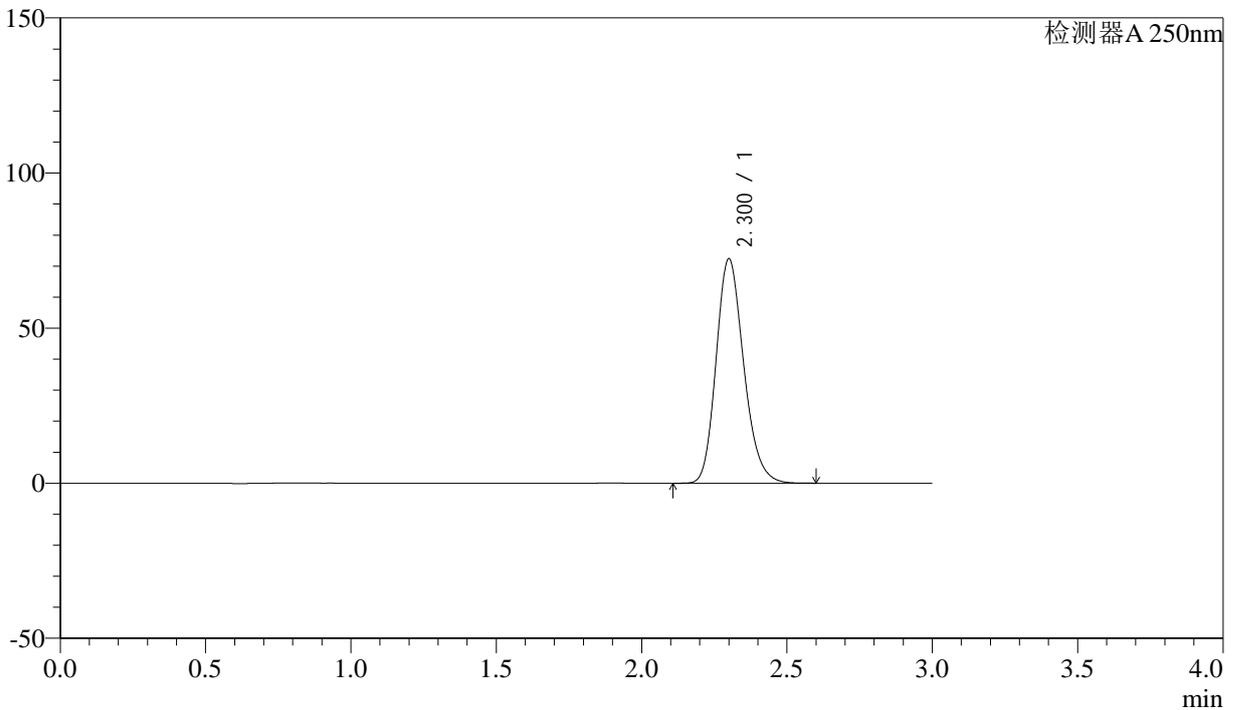
# SMF-372

<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 - 0-59/24-325-2 - zzp-15mg-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 : 2-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 17:30:19 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:21:43  
 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	2.300	477186	100.000	72183	2854	1.197	--
总计		477186	100.000	72183			

图4 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



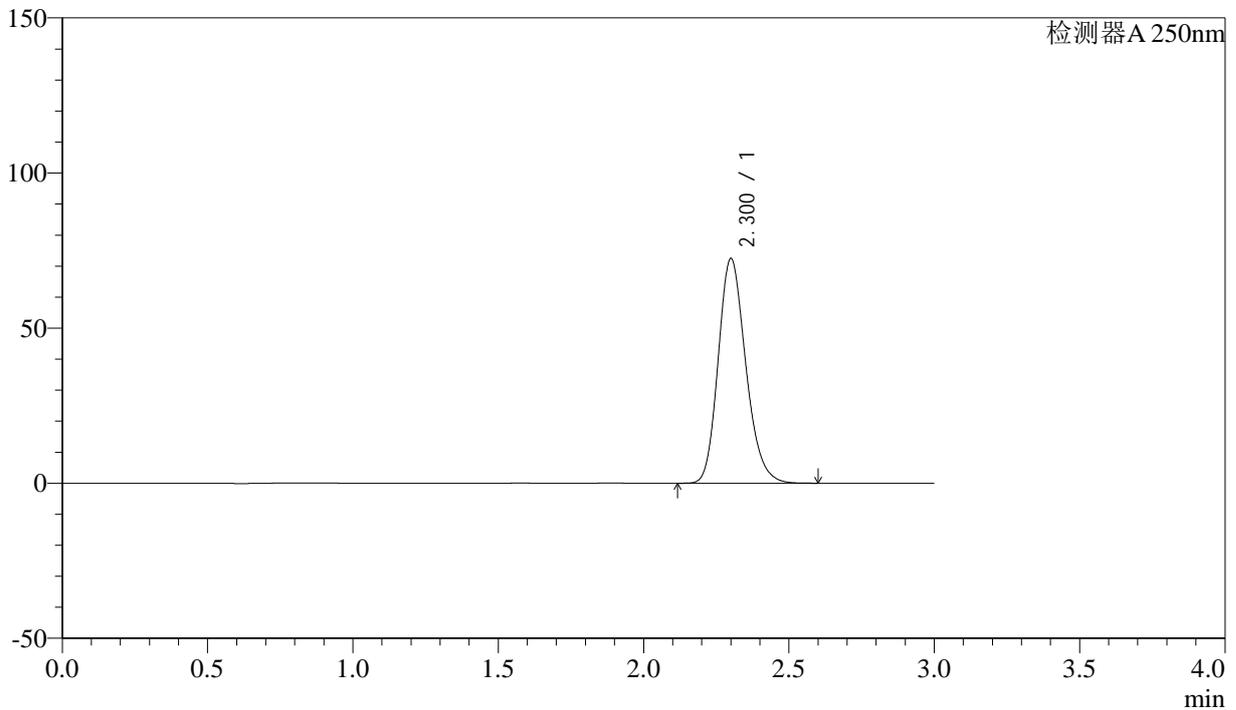
# SMF-372

## <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 - 0-59/24-326-2 - zzp-15mg-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 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/28 17:33:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:21:46 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	2.300	477472	100.000	72227	2859	1.198	--
总计		477472	100.000	72227			

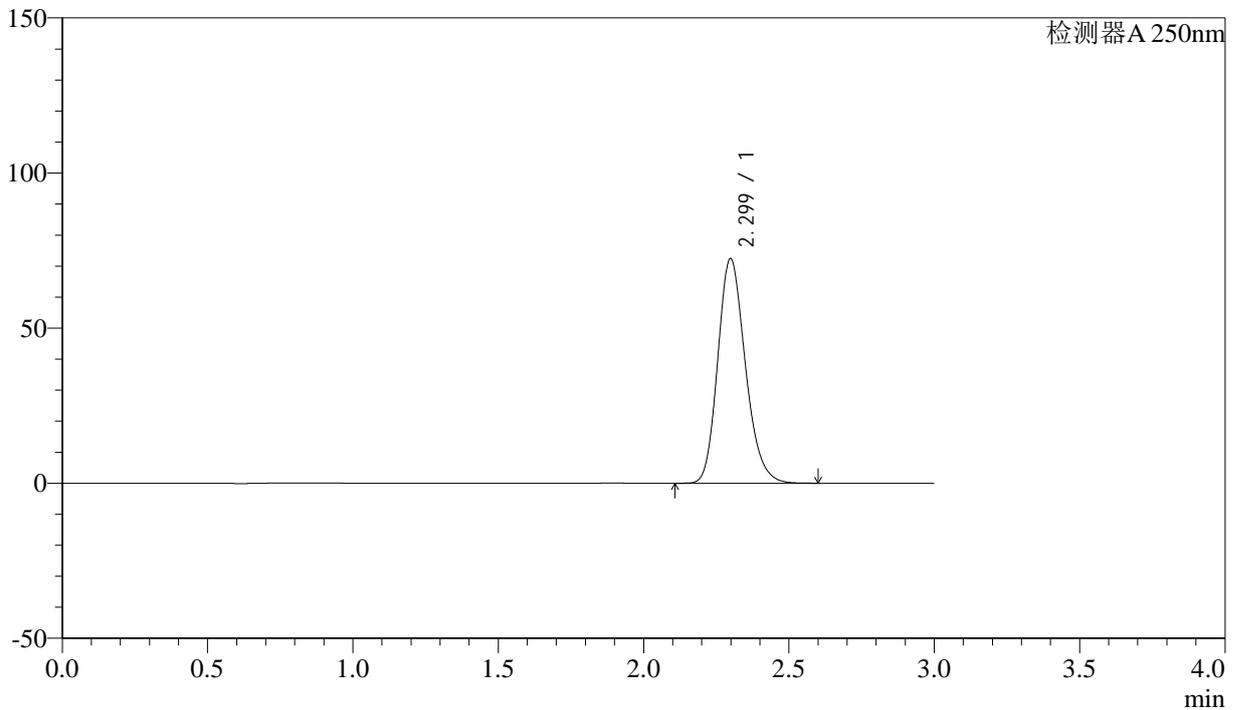
图5 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-327-2 - zzp-15mg-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 : 2-18  
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/28 17:37:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:21:49 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	2.299	477415	100.000	72356	2853	1.197	--
总计		477415	100.000	72356			

图6 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



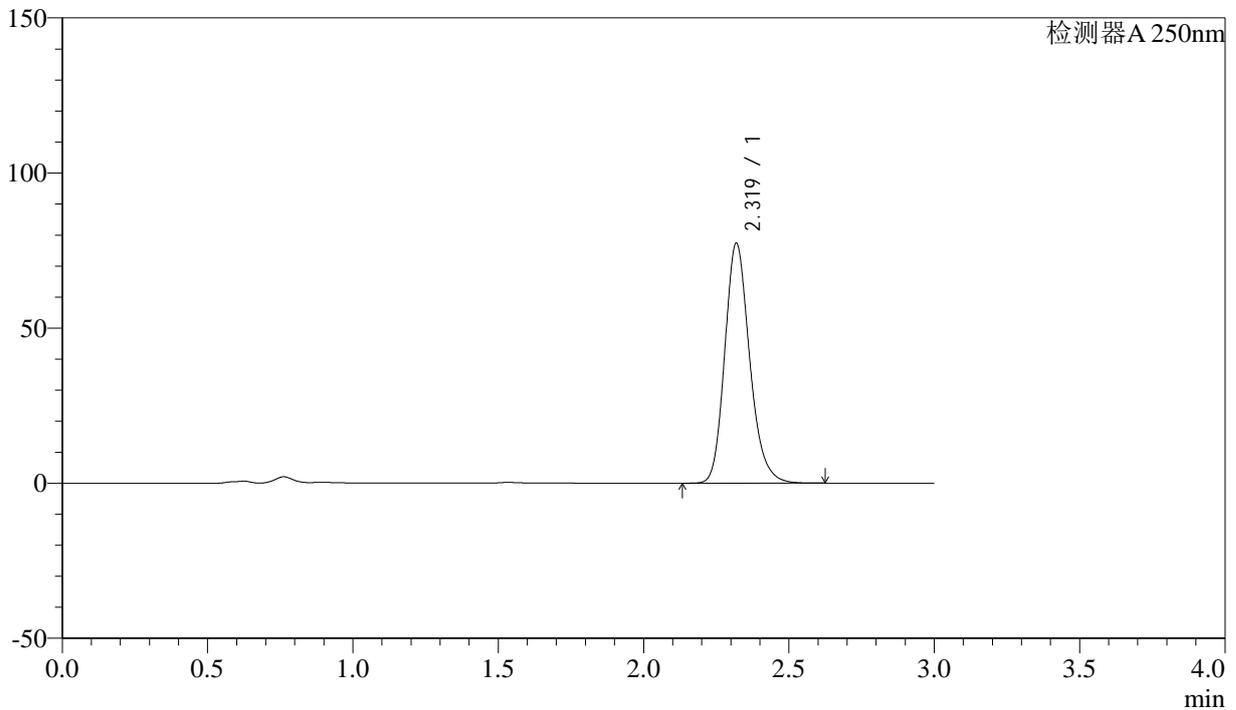
# SMF-372

<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 - 0-59/24-328-2 - zzp-2024010711-15mg-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 :2-1 版本号:6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 :2024/04/28 17:40:29 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) :2024/04/29 11:21:51  
 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	2.319	461505	100.000	77156	3610	1.196	--
总计		461505	100.000	77156			

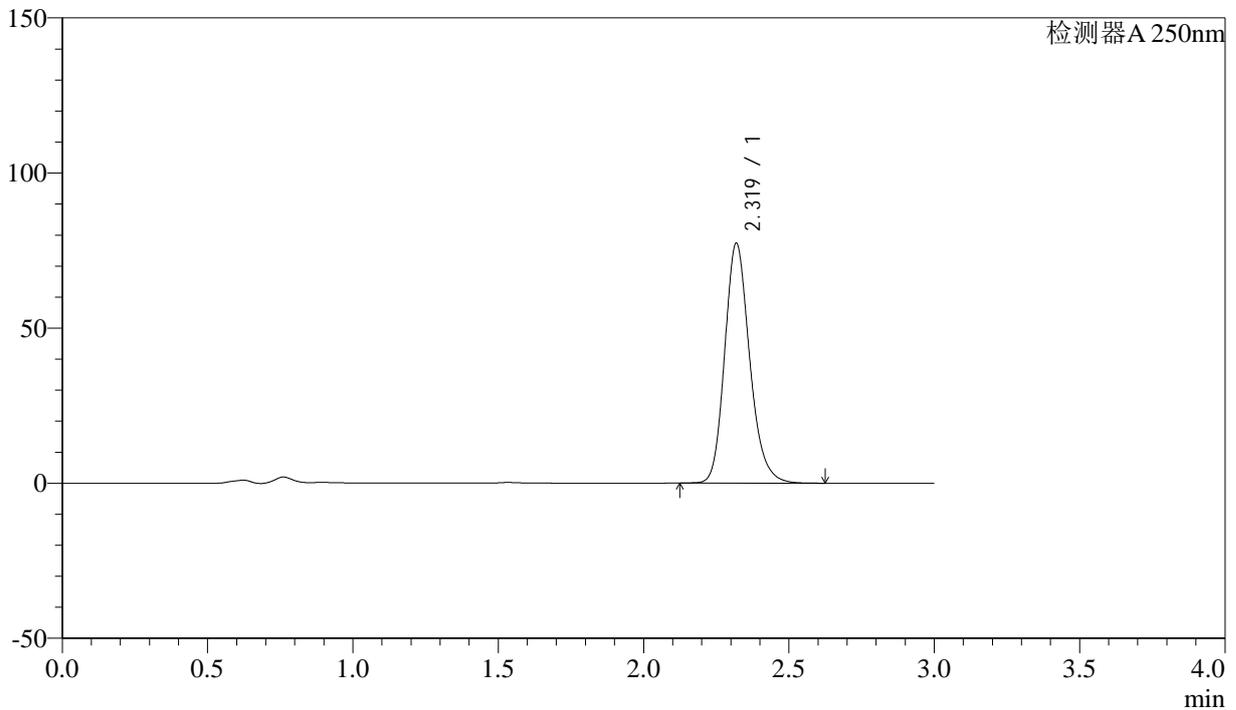
图7 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-59/24-329-2 - zzp-2024010711-15mg-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 : 2-1	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/04/28 17:43:53	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:21:54	
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	2.319	462496	100.000	77132	3598	1.194	--
总计		462496	100.000	77132			

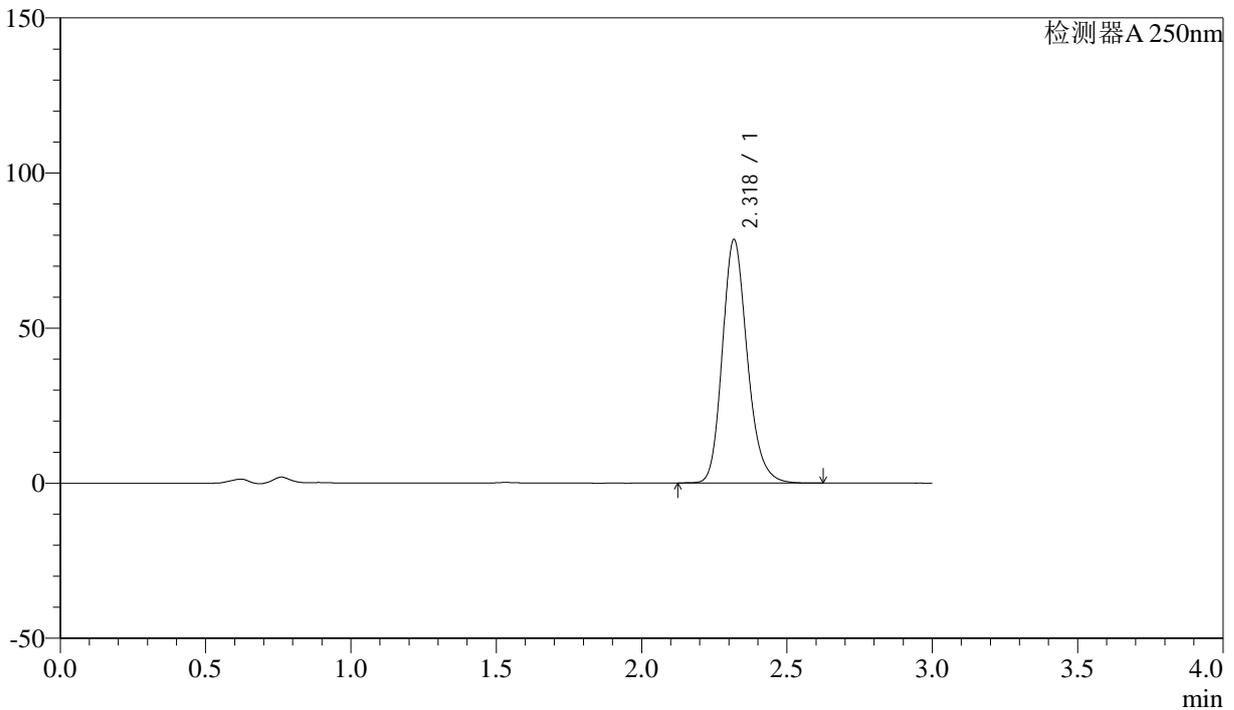
图8 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :40°C	波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-330-2 - zzp-2024010711-15mg-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 : 2-10	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/04/28 17:47:17	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:21:56	
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	2.318	468818	100.000	78065	3598	1.195	--
总计		468818	100.000	78065			

图9 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1



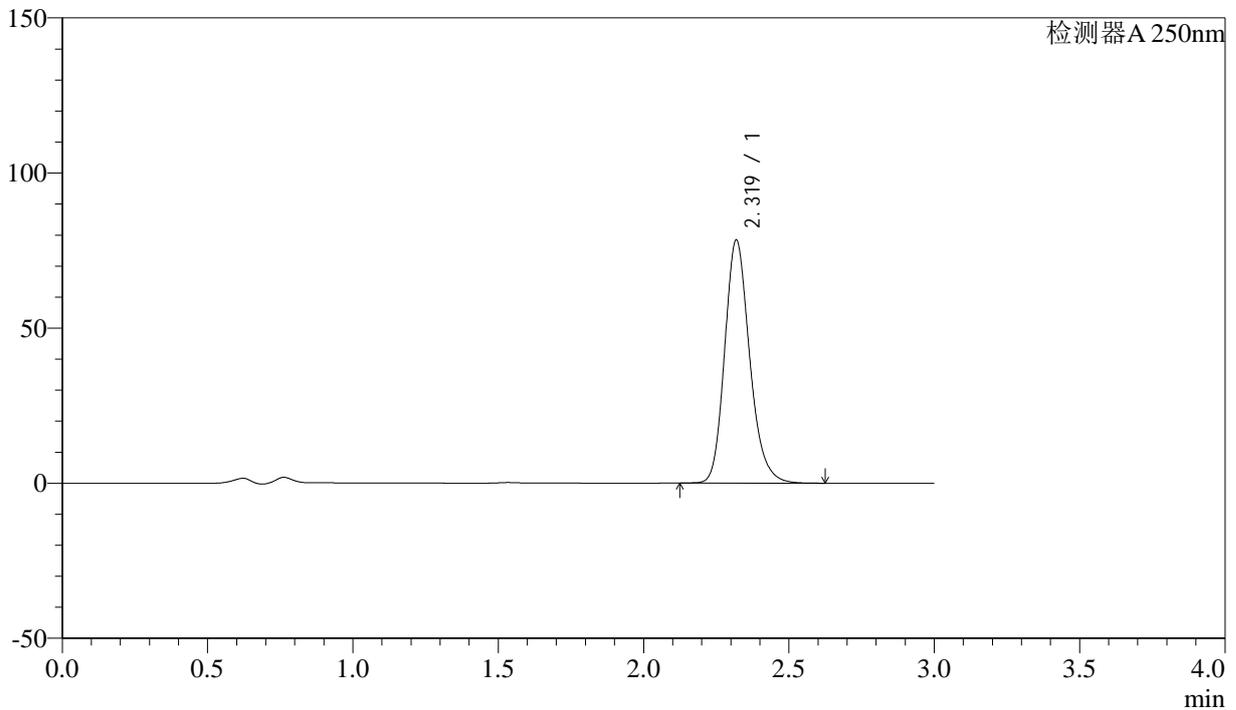
# SMF-372

<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 - 0-59/24-331-2 - zzp-2024010711-15mg-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 : 2-10 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 17:50:40 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:21:59  
 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	2.319	468911	100.000	78117	3588	1.198	--
总计		468911	100.000	78117			

图10 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2



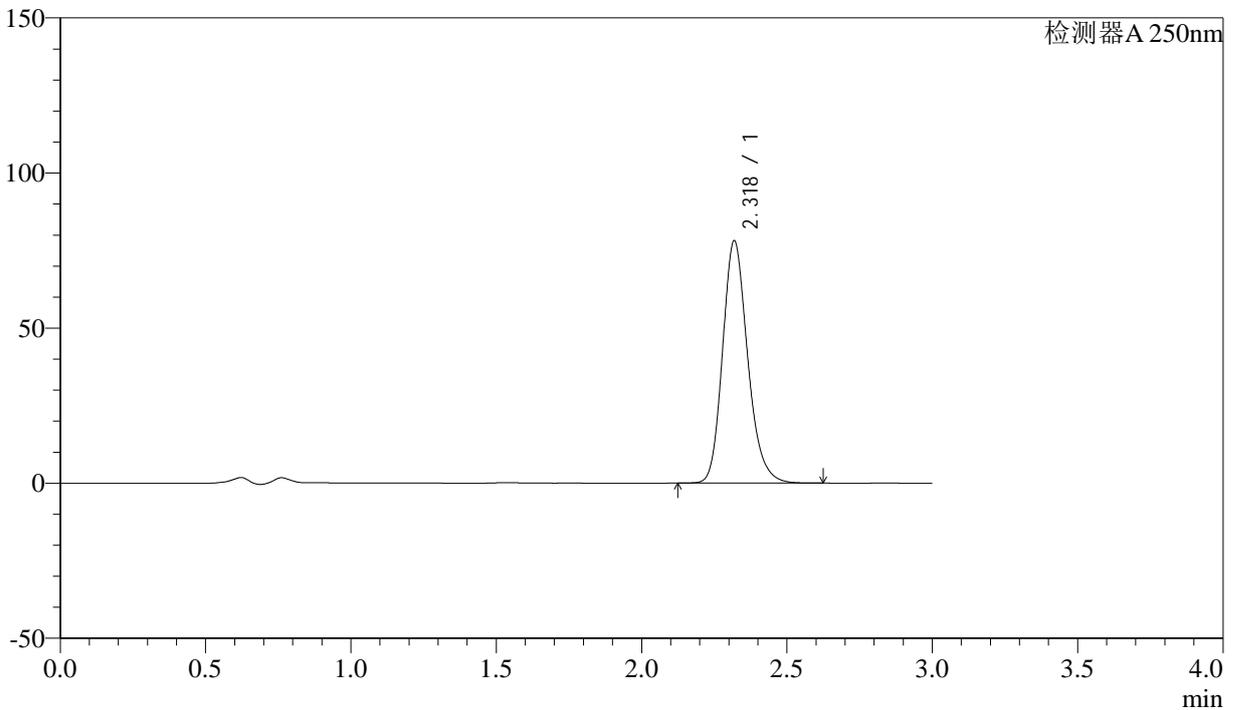
# SMF-372

<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 - 0-59/24-332-2 - zzp-2024010711-15mg-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 : 2-19 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 17:54:02 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:22:02  
 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	2.318	469447	100.000	77866	3558	1.199	--
总计		469447	100.000	77866			

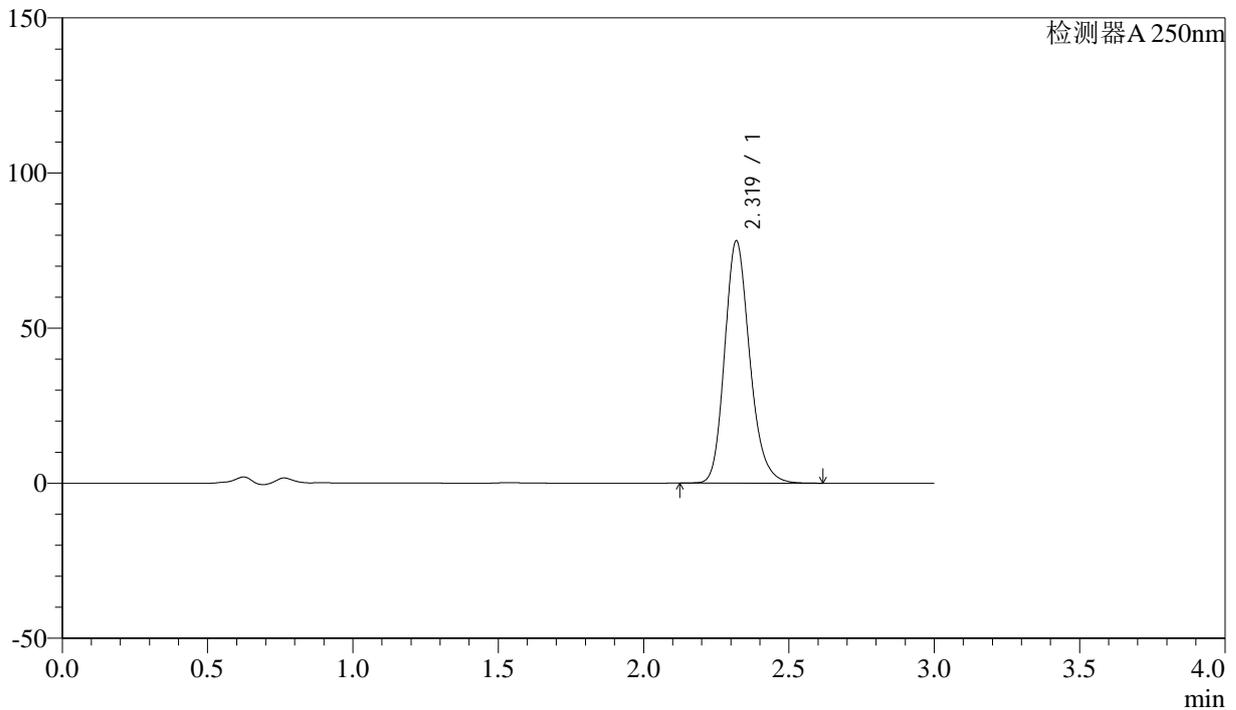
图11 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-59/24-333-2 - zzp-2024010711-15mg-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 : 2-19	版本号:6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/04/28 17:57:25	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:22:04	
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	2.319	468779	100.000	77897	3561	1.197	--
总计		468779	100.000	77897			

图12 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2



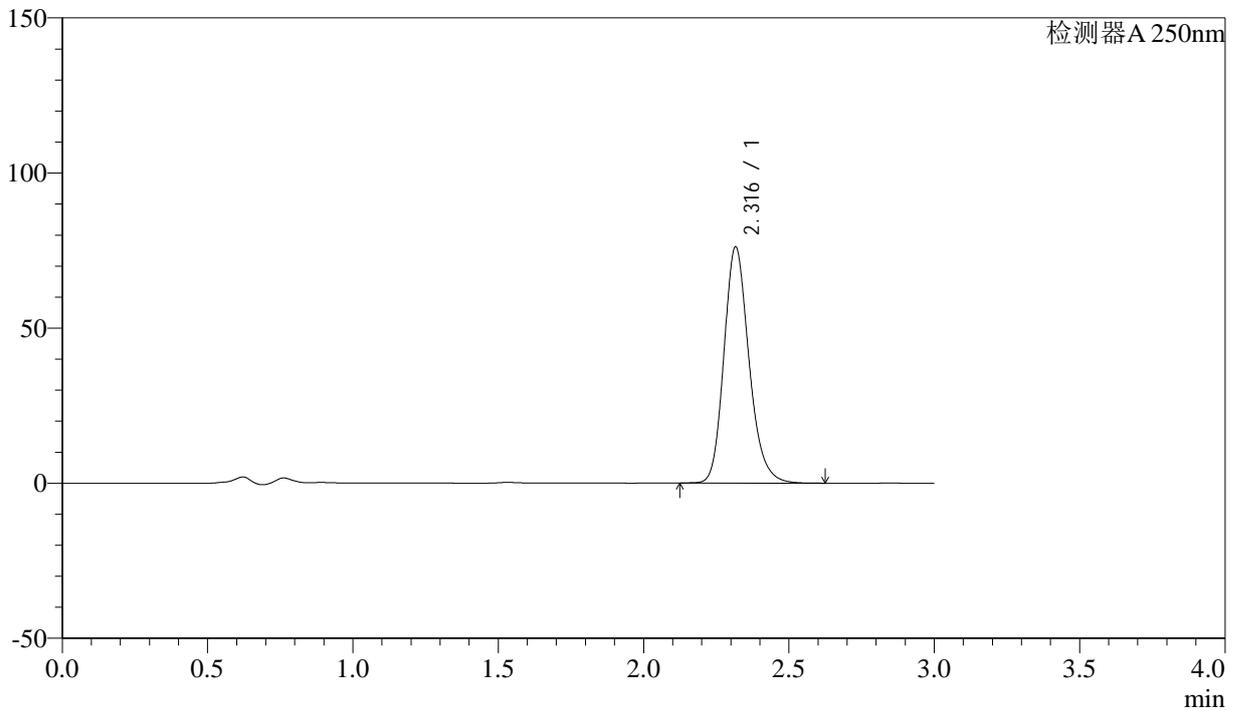
# SMF-372

<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 - 0-59/24-334-2 - zzp-2024010711-15mg-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 : 2-28 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 18:00:49 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:22:07  
 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	2.316	457195	100.000	75984	3560	1.198	--
总计		457195	100.000	75984			

图13 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1



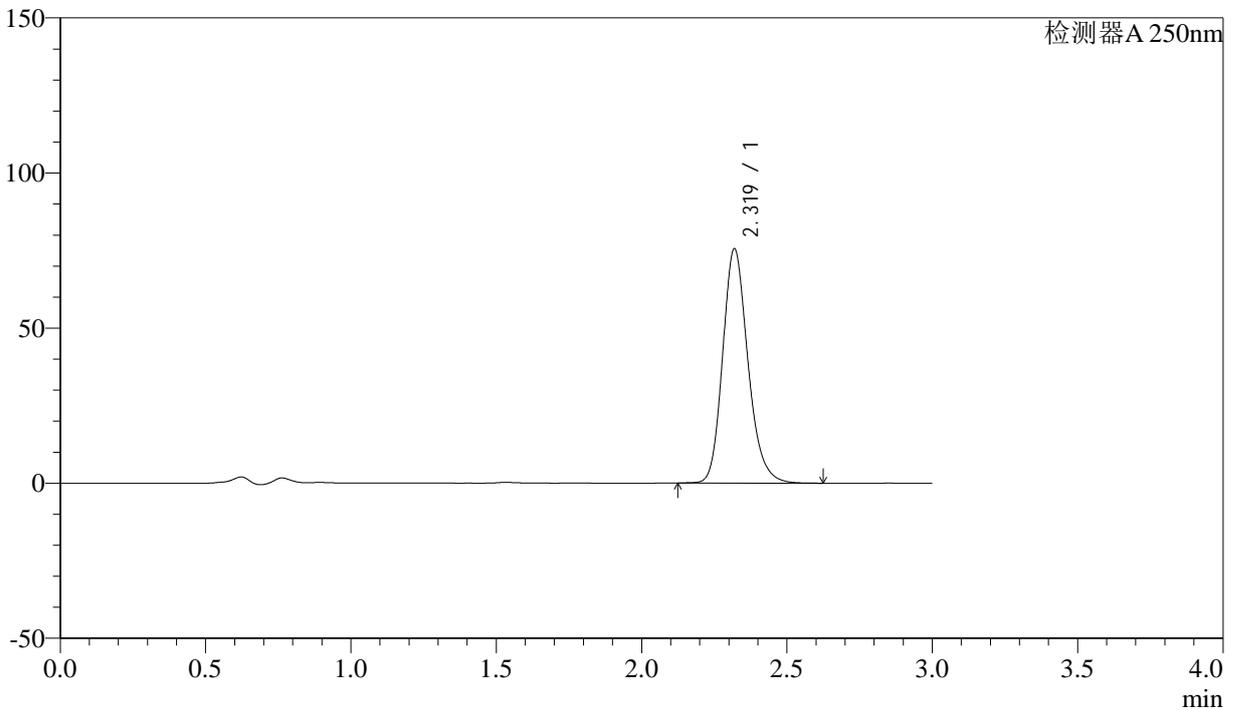
# SMF-372

<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 - 0-59/24-335-2 - zzp-2024010711-15mg-j3-rcd-pH4.5+0.2%sdslz-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 : 2-28 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 18:04:12 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:22:09  
 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	2.319	456902	100.000	75394	3513	1.194	--
总计		456902	100.000	75394			

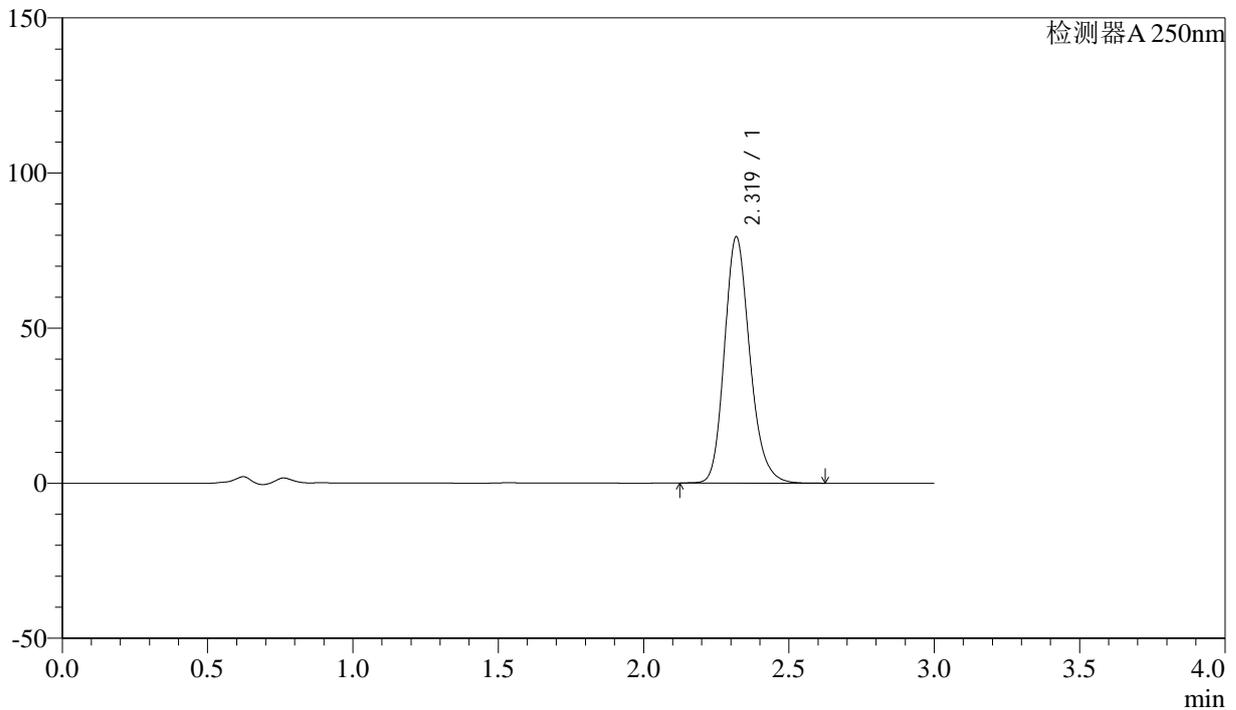
图14 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温 :40°C	波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-336-2 - zzp-2024010711-15mg-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 : 2-37	版本号:6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/04/28 18:07:35	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:22:12	
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	2.319	482202	100.000	79147	3473	1.193	--
总计		482202	100.000	79147			

图15 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1



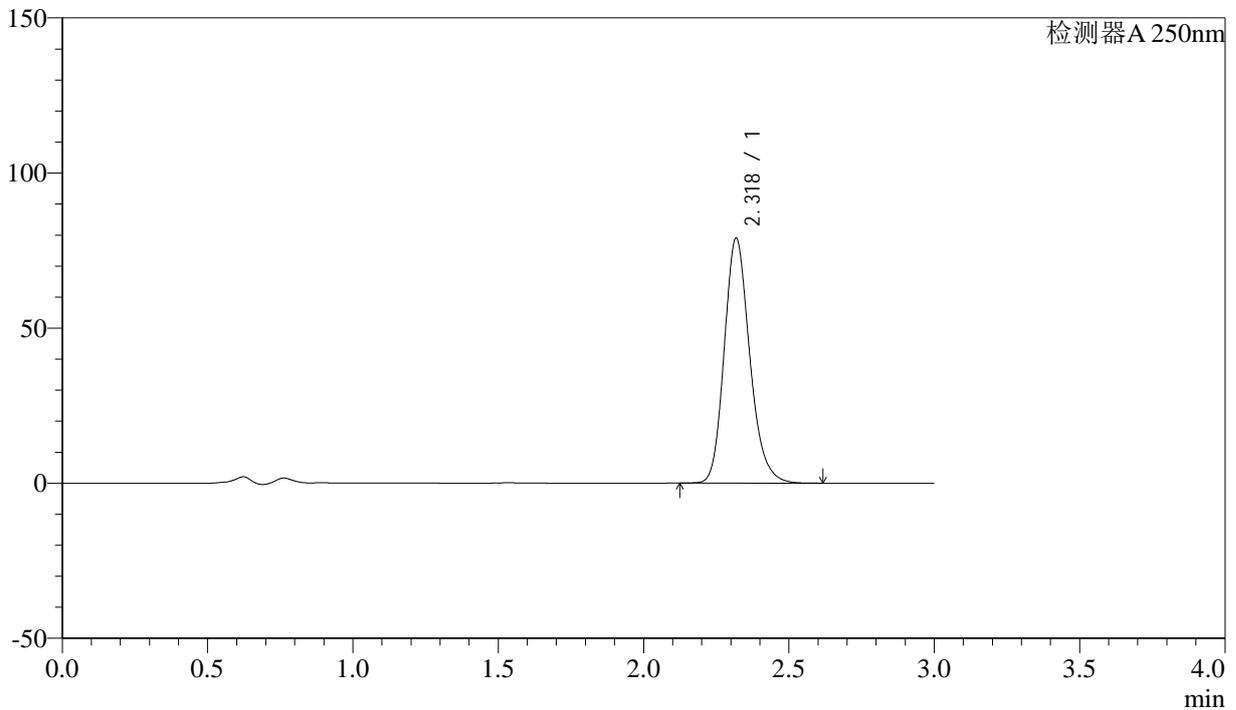
# SMF-372

<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 - 0-59/24-337-2 - zzp-2024010711-15mg-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 : 2-37  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/28 18:10:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:22:14 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	2.318	482115	100.000	78648	3438	1.194	--
总计		482115	100.000	78648			

图16 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



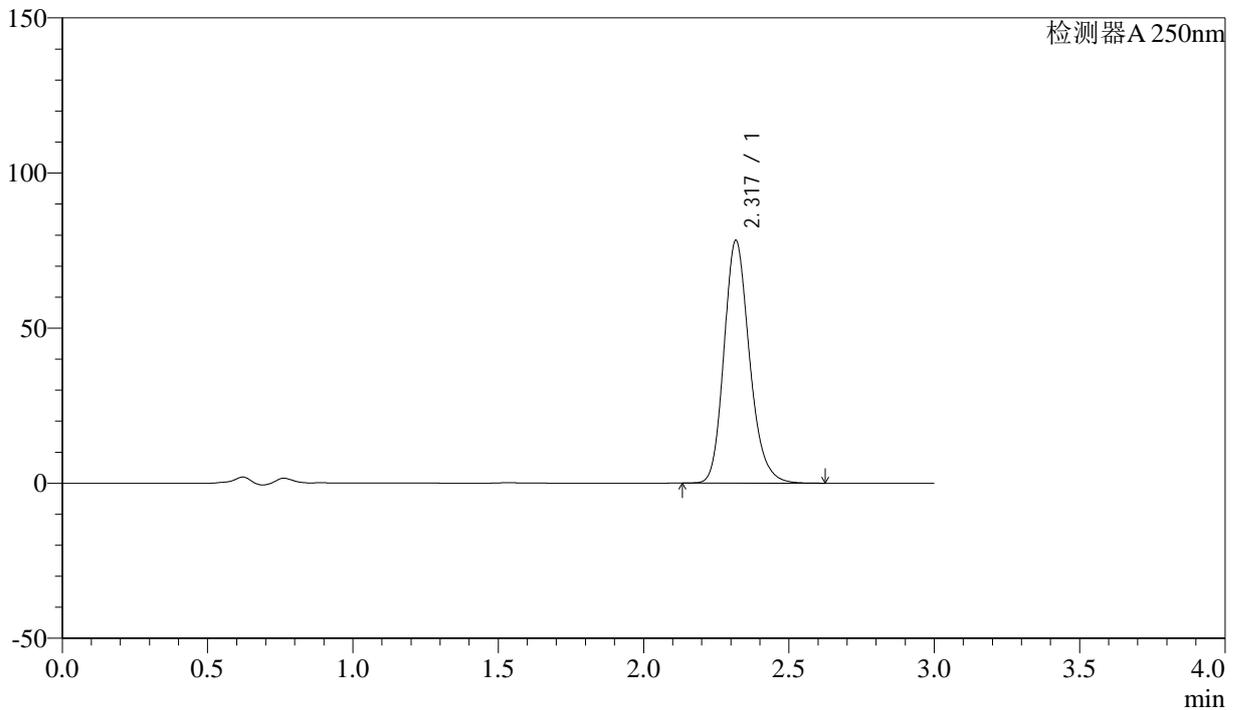
# SMF-372

<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 - 0-59/24-338-2 - zzp-2024010711-15mg-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 : 2-46 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 18:14:21 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:22:17  
 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	2.317	477836	100.000	77904	3435	1.196	--
总计		477836	100.000	77904			

图17 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1



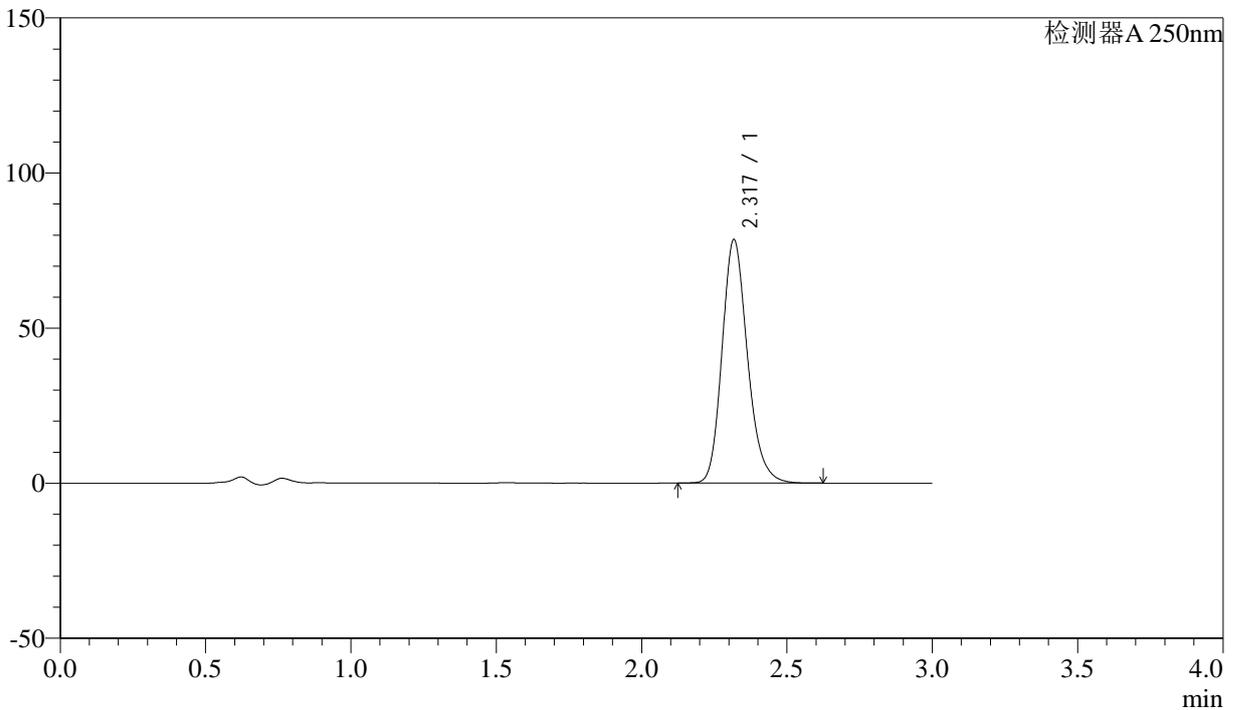
# SMF-372

<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 - 0-59/24-339-2 - zzp-2024010711-15mg-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 :2-46  
 进样体积 :10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/04/28 18:17:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) :2024/04/29 11:22:19 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	2.317	478451	100.000	78149	3452	1.195	--
总计		478451	100.000	78149			

图18 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



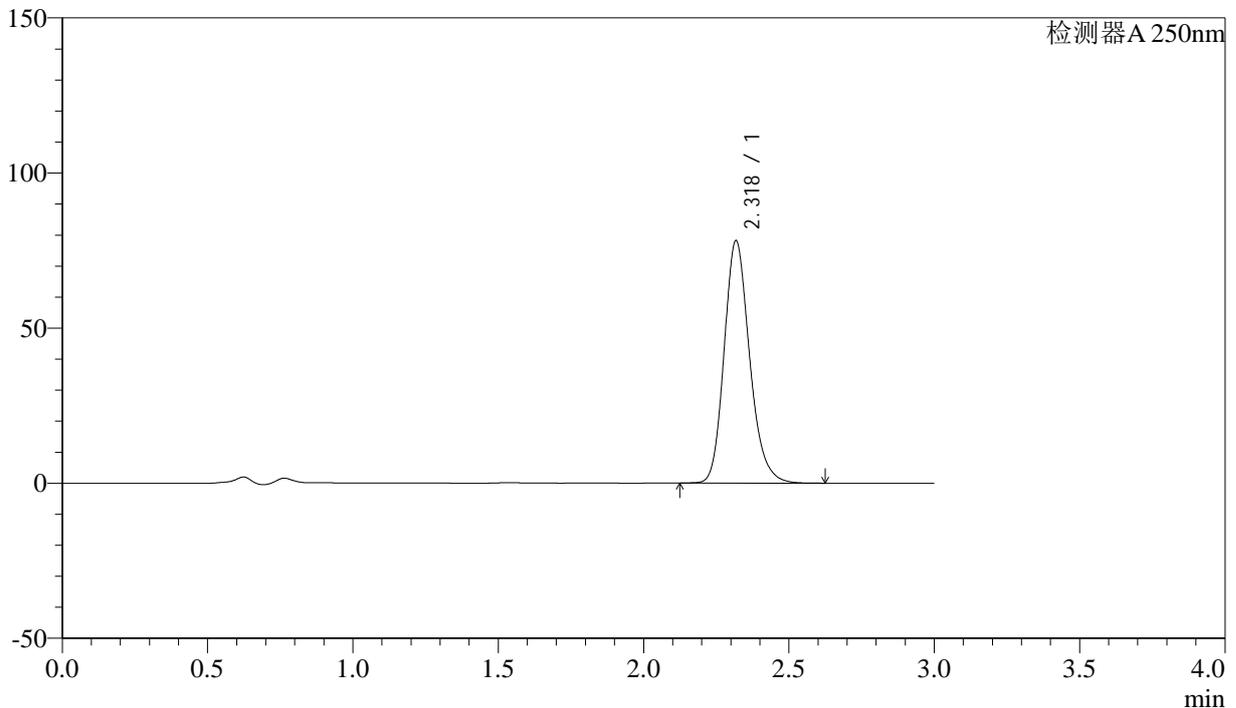
# SMF-372

## <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 - 0-59/24-340-2 - zzp-2024010811-15mg-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 : 2-2 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 18:21:07 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:22:22  
 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	2.318	476399	100.000	77735	3448	1.195	--
总计		476399	100.000	77735			

图19 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010811批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1



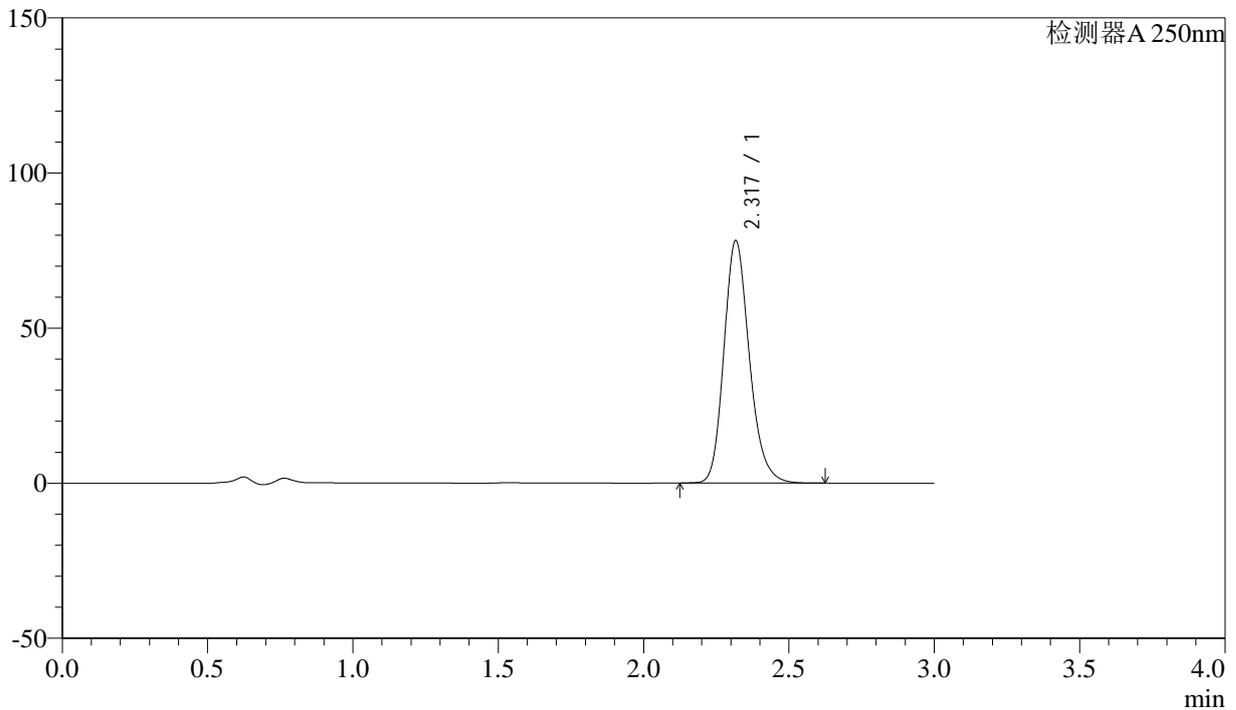
# SMF-372

<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 - 0-59/24-341-2 - zzp-2024010811-15mg-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 : 2-2 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 18:24:31 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:22:24  
 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	2.317	476384	100.000	77915	3449	1.197	--
总计		476384	100.000	77915			

图20 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010811批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2



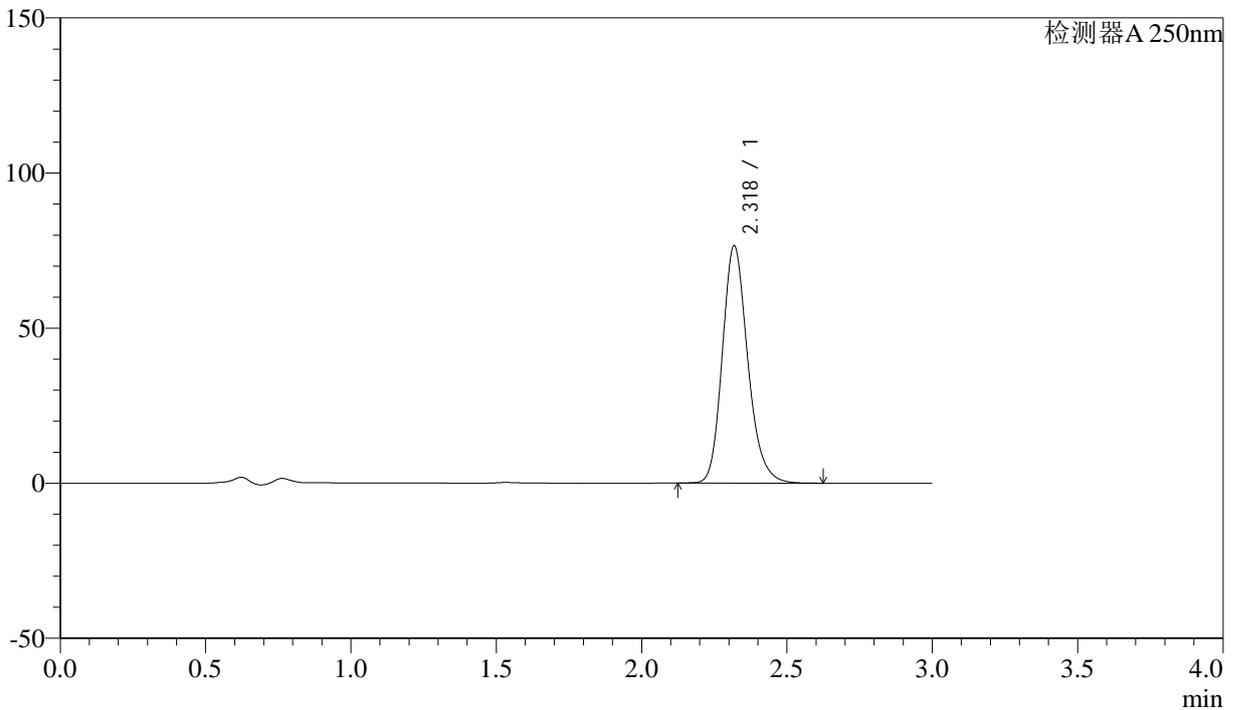
# SMF-372

<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 - 0-59/24-342-2 - zzp-2024010811-15mg-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 : 2-11 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 18:27:54 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:22:27  
 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	2.318	465662	100.000	76220	3468	1.197	--
总计		465662	100.000	76220			

图21 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010811批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1



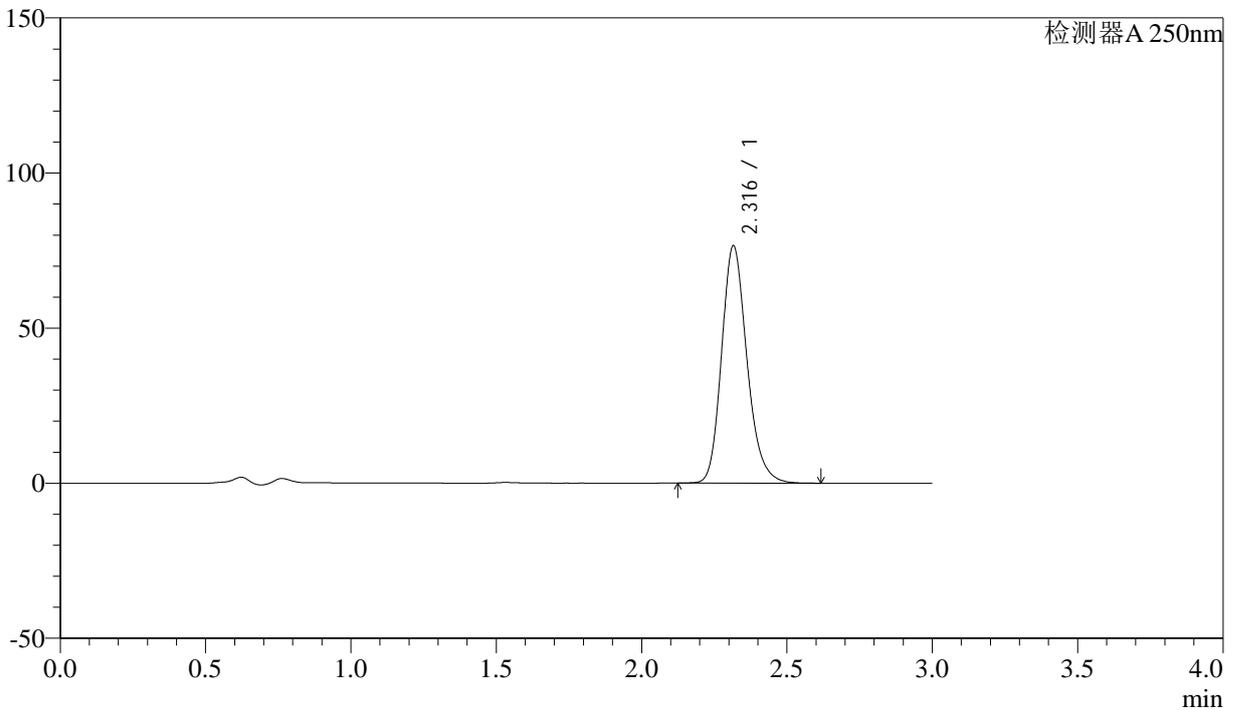
# SMF-372

<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 - 0-59/24-343-2 - zzp-2024010811-15mg-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 : 2-11  
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/28 18:31:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:22:30 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	2.316	464752	100.000	76433	3469	1.197	--
总计		464752	100.000	76433			

图22 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010811批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2



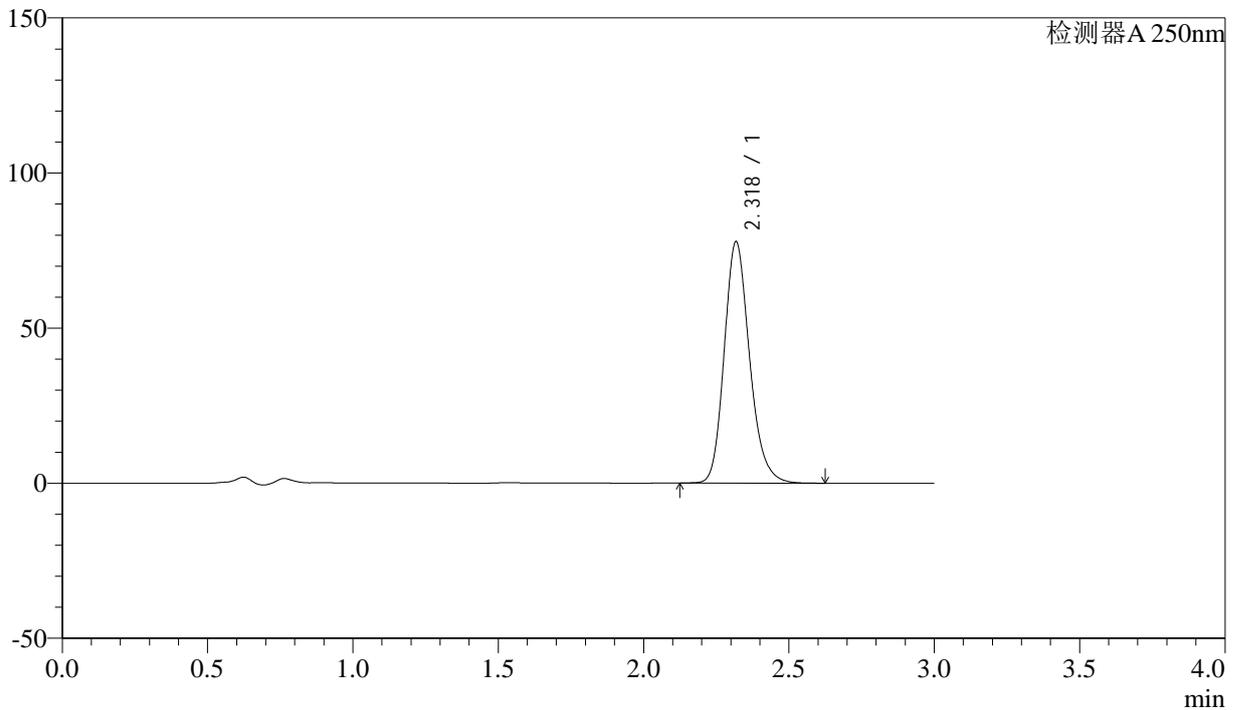
# SMF-372

<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 - 0-59/24-344-2 - zzp-2024010811-15mg-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 : 2-20 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 18:34:41 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:22:32  
 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	2.318	472218	100.000	77440	3485	1.195	--
总计		472218	100.000	77440			

图23 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010811批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1



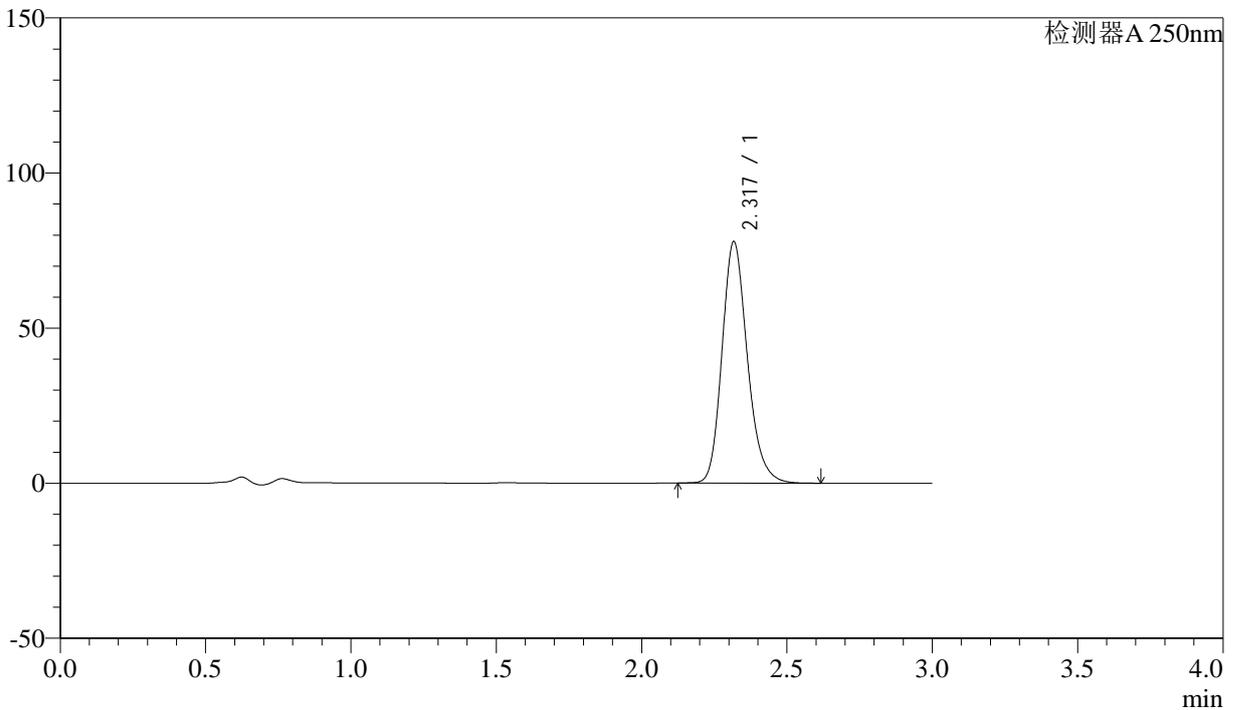
# SMF-372

<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 - 0-59/24-345-2 - zzp-2024010811-15mg-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 : 2-20 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 18:38:04 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:22:35  
 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	2.317	472282	100.000	77548	3484	1.197	--
总计		472282	100.000	77548			

图24 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010811批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2



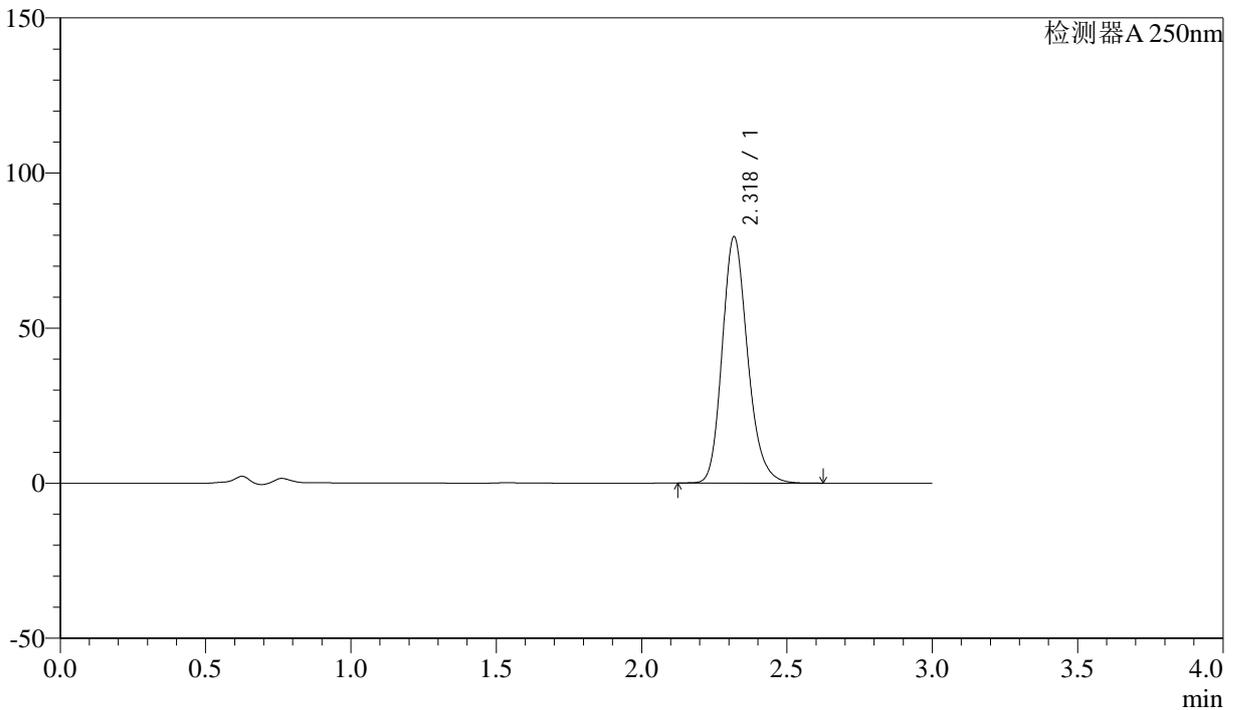
# SMF-372

<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 - 0-59/24-346-2 - zzp-2024010811-15mg-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 : 2-29 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 18:41:27 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:22:37  
 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	2.318	483216	100.000	79069	3467	1.197	--
总计		483216	100.000	79069			

图25 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010811批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1



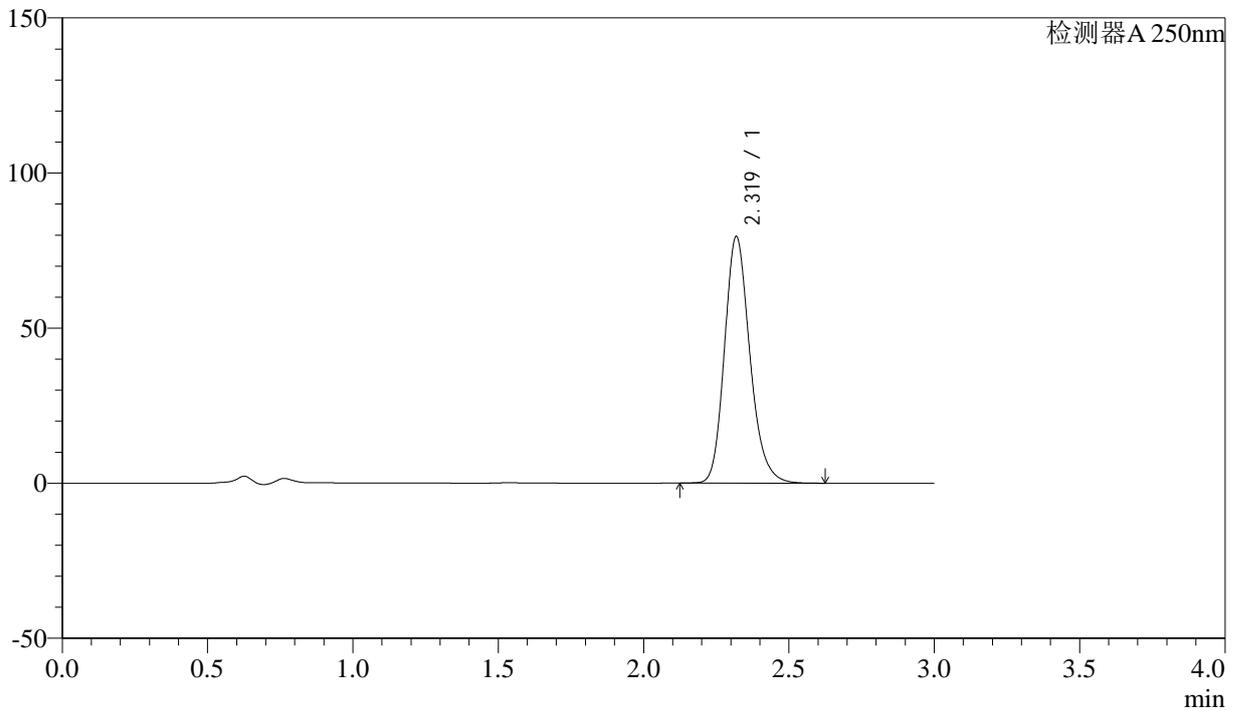
# SMF-372

<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 - 0-59/24-347-2 - zzp-2024010811-15mg-j3-rcd-pH4.5+0.2%sdslz-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 : 2-29  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/28 18:44:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:22:40 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	2.319	483633	100.000	79296	3466	1.197	--
总计		483633	100.000	79296			

图26 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010811批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



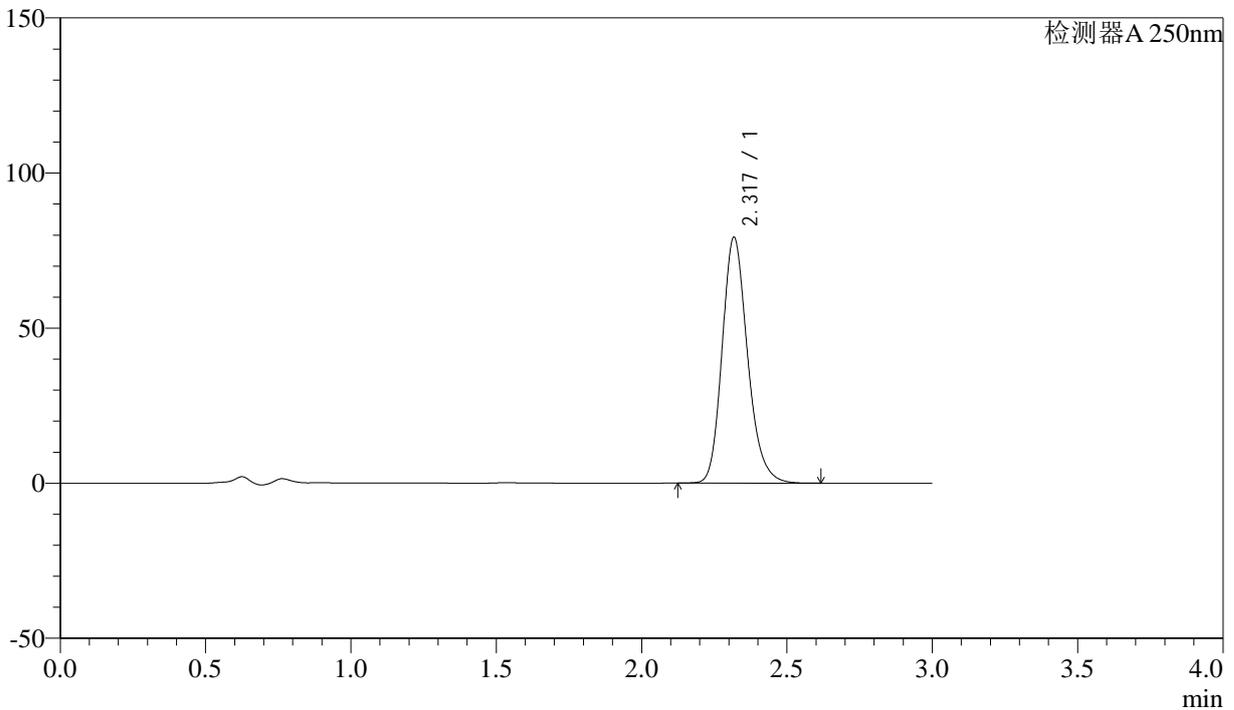
# SMF-372

<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 - 0-59/24-348-2 - zzp-2024010811-15mg-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 : 2-38  
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/28 18:48:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:22:42 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	2.317	482701	100.000	78855	3455	1.199	--
总计		482701	100.000	78855			

图27 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010811批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1



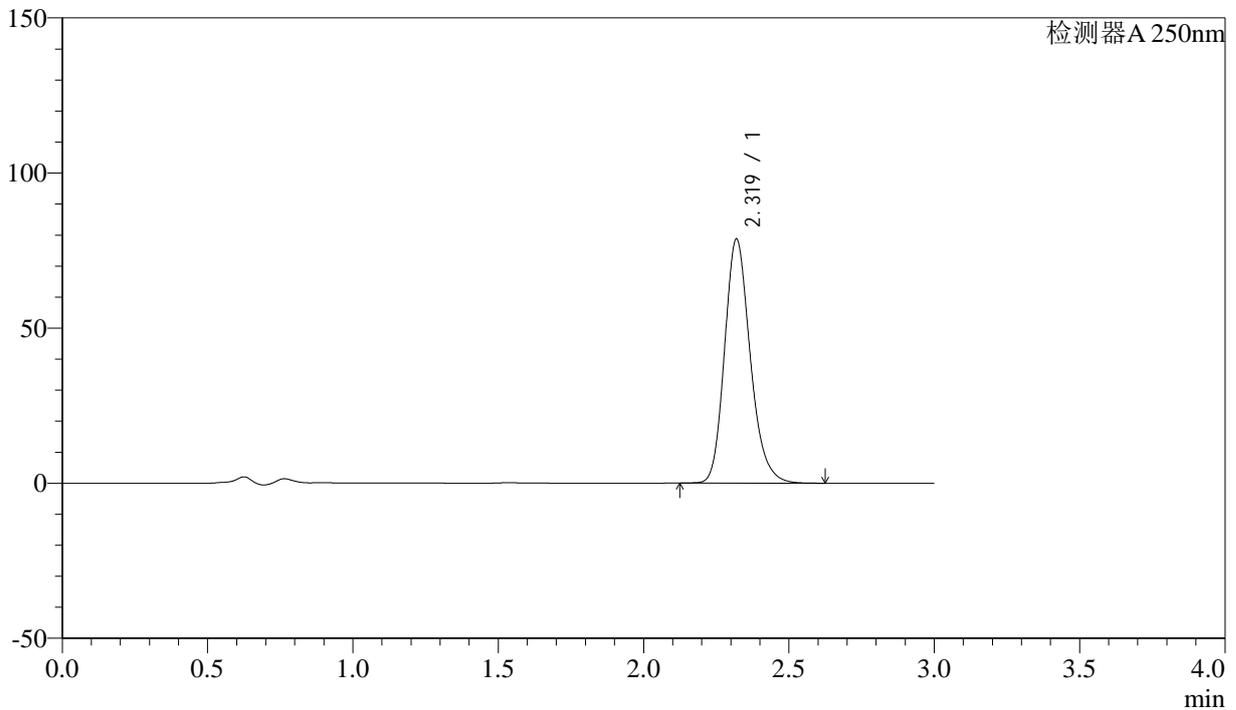
# SMF-372

<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 - 0-59/24-349-2 - zzp-2024010811-15mg-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 : 2-38  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/28 18:51:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:22:45 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	2.319	483476	100.000	78554	3397	1.202	--
总计		483476	100.000	78554			

图28 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010811批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



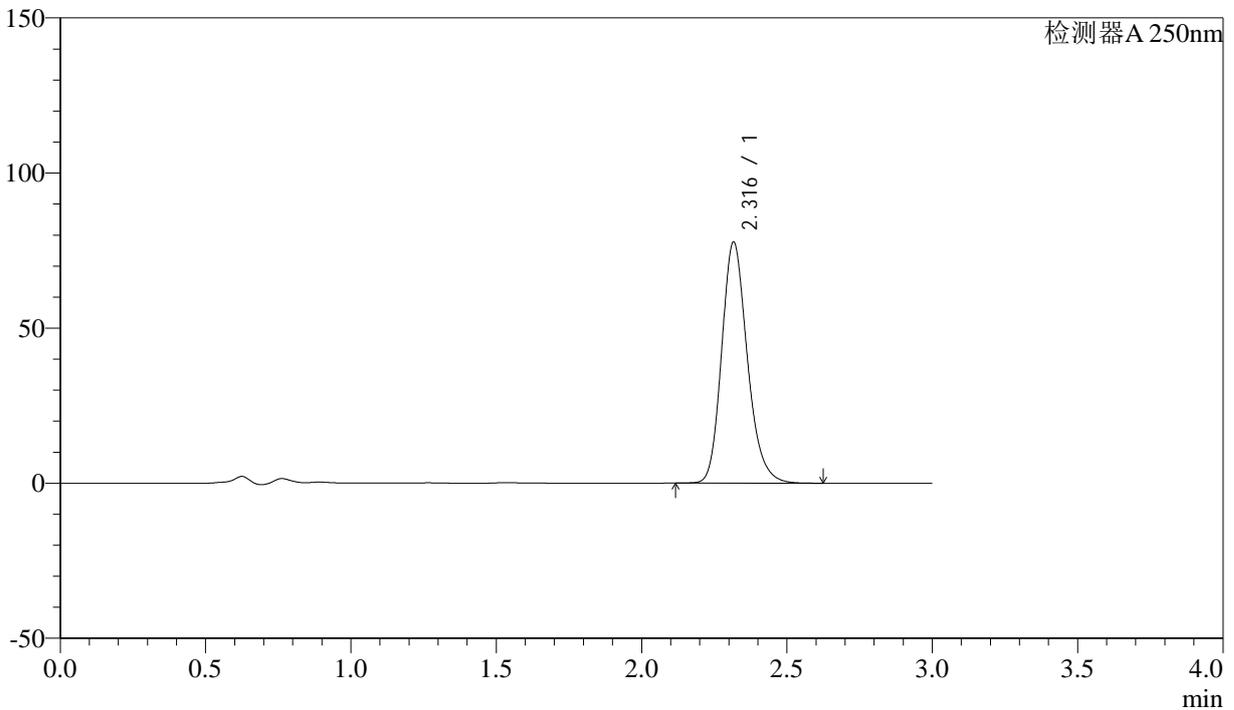
# SMF-372

<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 - 0-59/24-350-2 - zzp-2024010811-15mg-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 : 2-47 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 18:54:57 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:22:47  
 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	2.316	478035	100.000	77583	3385	1.201	--
总计		478035	100.000	77583			

图29 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010811批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1



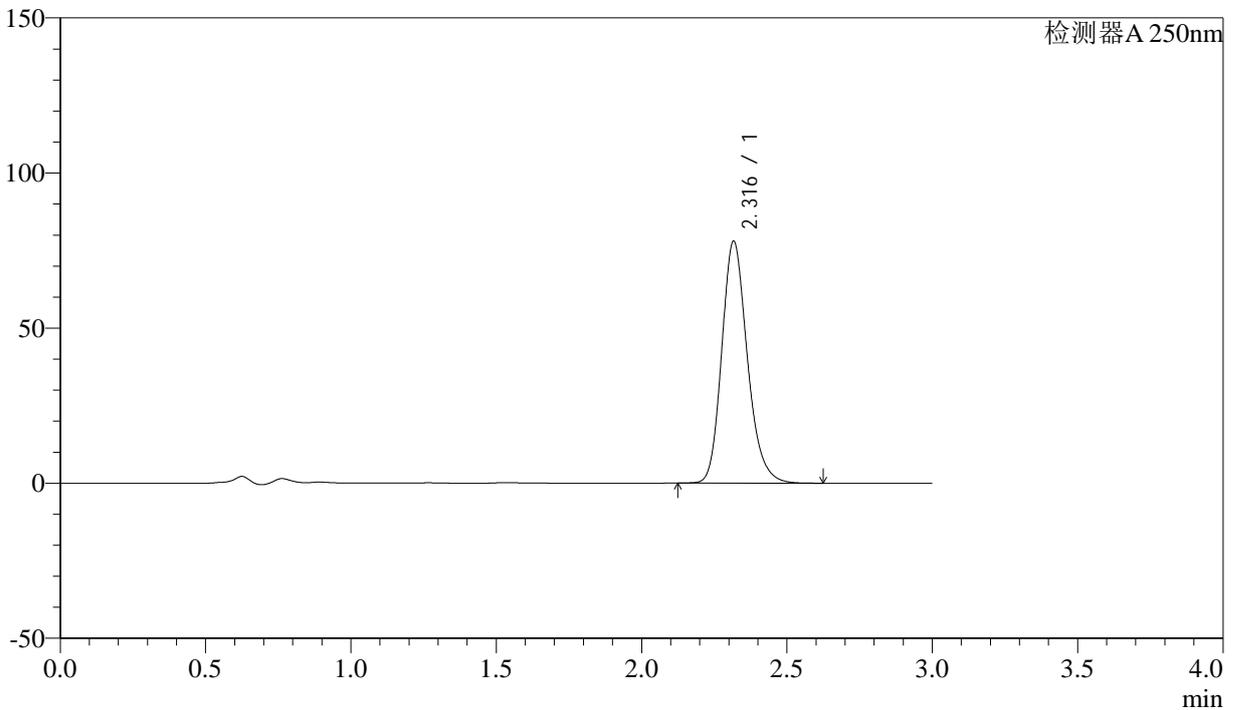
# SMF-372

<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 - 0-59/24-351-2 - zzp-2024010811-15mg-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 :2-47 版本号:6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 :2024/04/28 18:58:19 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) :2024/04/29 11:22:50  
 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	2.316	477823	100.000	77835	3411	1.201	--
总计		477823	100.000	77835			

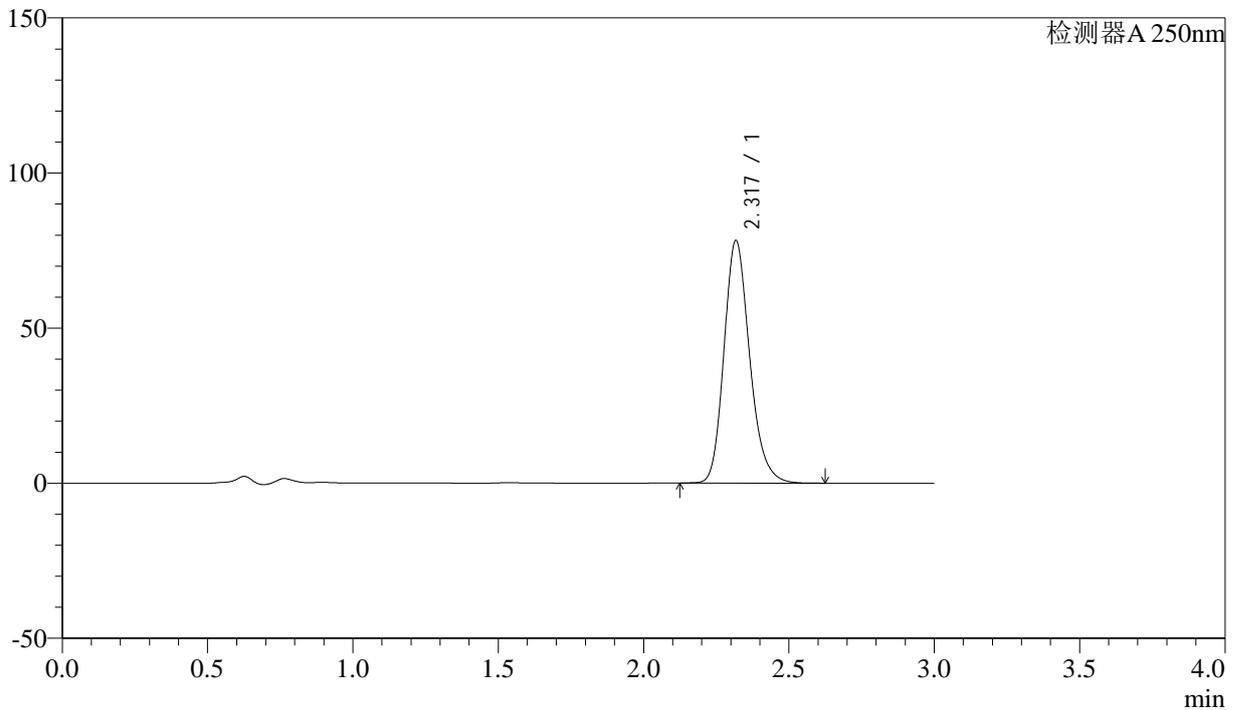
图30 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010811批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温 :40°C	波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-352-2 - zzp-2024010911-15mg-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 : 2-3	版本号:6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/04/28 19:01:43	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:22:53	
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	2.317	480460	100.000	77821	3391	1.201	--
总计		480460	100.000	77821			

图31 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(2024010911批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1



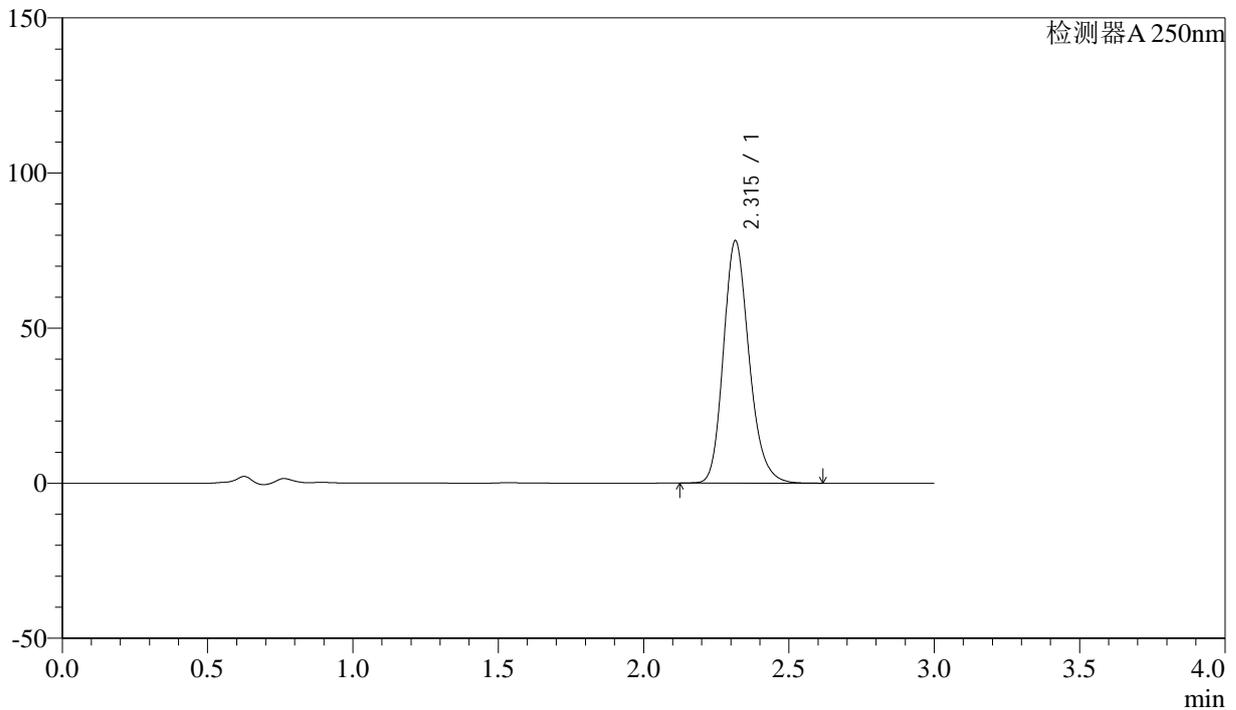
# SMF-372

<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 - 0-59/24-353-2 - zzp-2024010911-15mg-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 : 2-3 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 19:05:06 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:22:55  
 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	2.315	479621	100.000	78070	3389	1.199	--
总计		479621	100.000	78070			

图32 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010911批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2



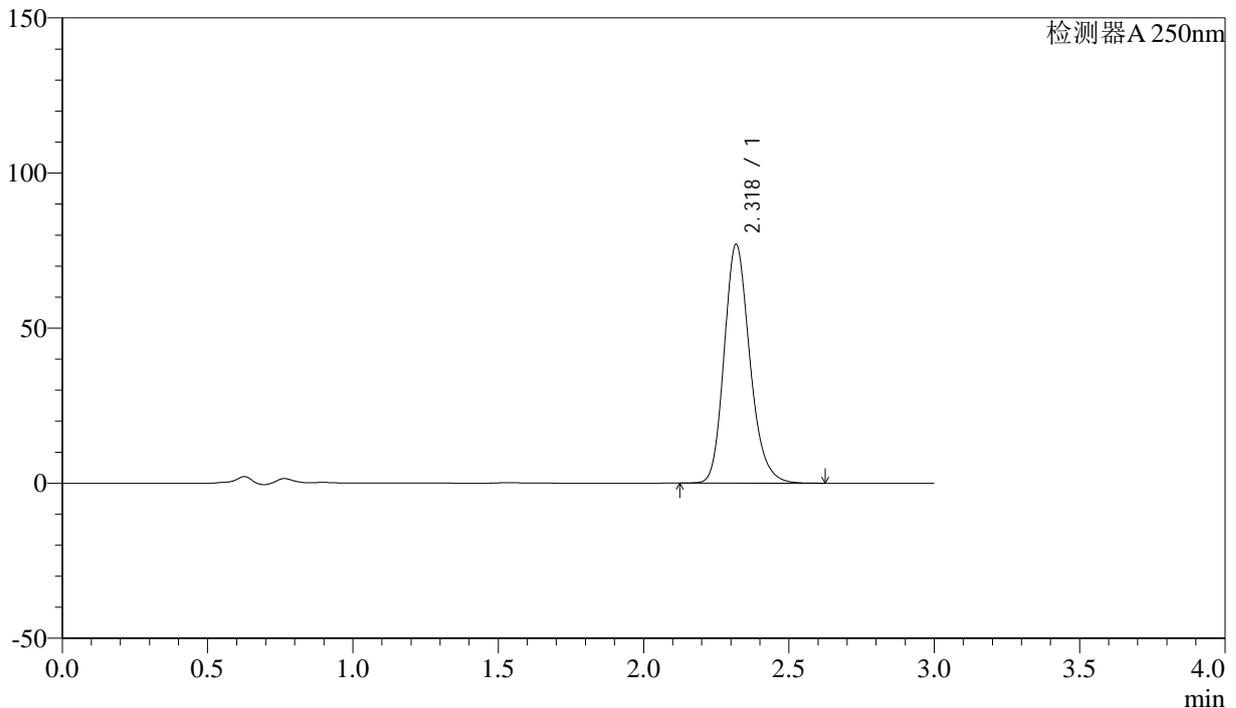
# SMF-372

<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 - 0-59/24-354-2 - zzp-2024010911-15mg-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 : 2-12 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 19:08:28 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:22:58  
 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	2.318	472886	100.000	76642	3389	1.198	--
总计		472886	100.000	76642			

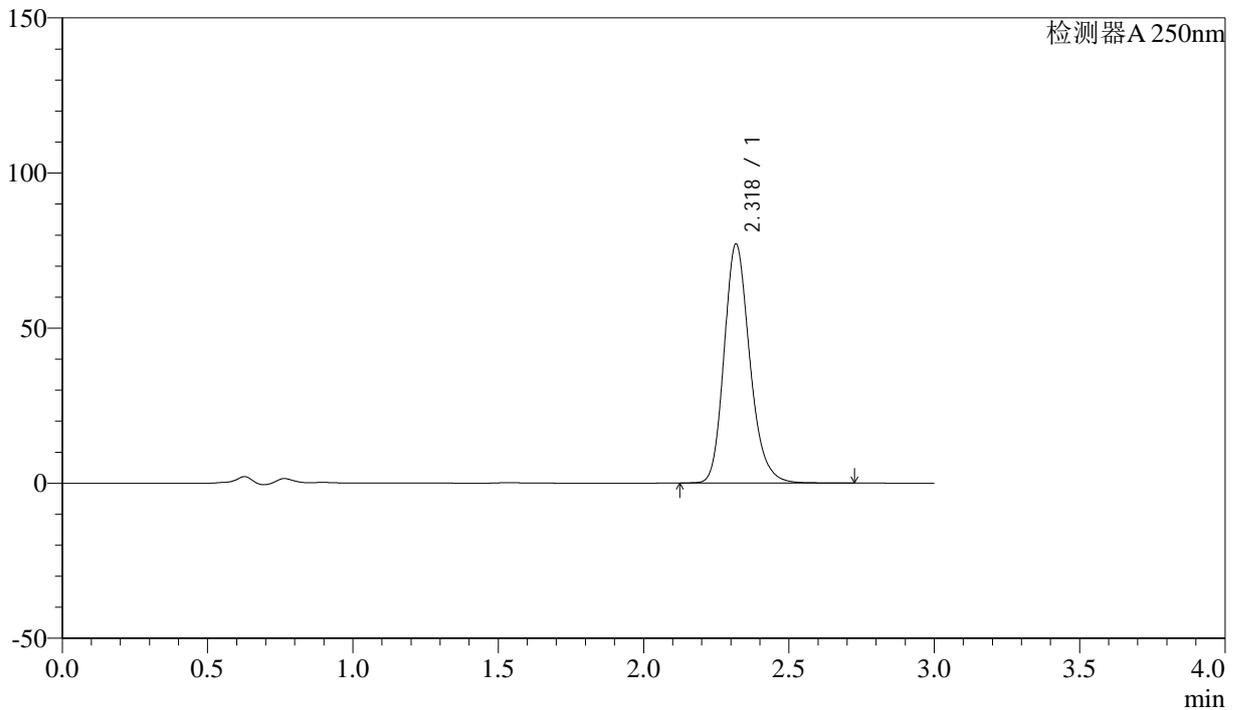
图33 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010911批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :40°C	波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-355-2 - zzp-2024010911-15mg-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 : 2-12	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/04/28 19:11:52	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:23:00	
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	2.318	473982	100.000	76704	3406	1.204	--
总计		473982	100.000	76704			

图34 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(2024010911批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2



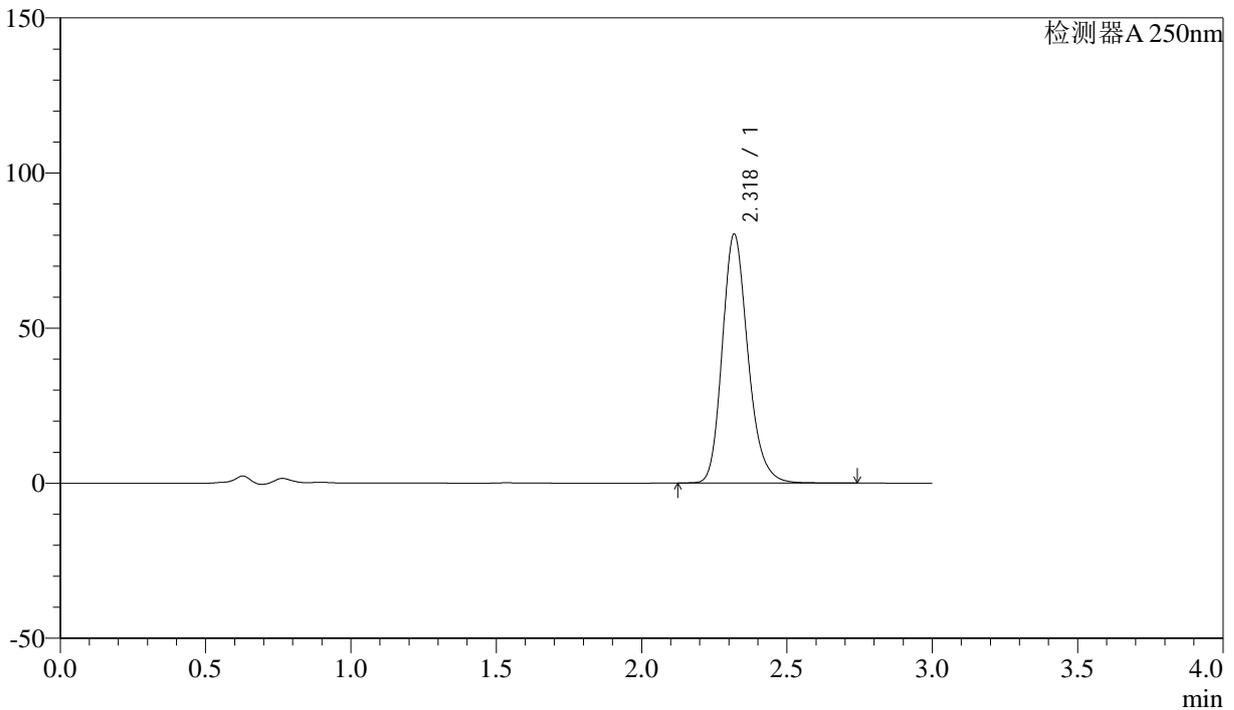
# SMF-372

## <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 - 0-59/24-356-2 - zzp-2024010911-15mg-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 : 2-21 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 19:15:16 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:23:03  
 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	2.318	493623	100.000	79970	3405	1.204	--
总计		493623	100.000	79970			

图35 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010911批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1





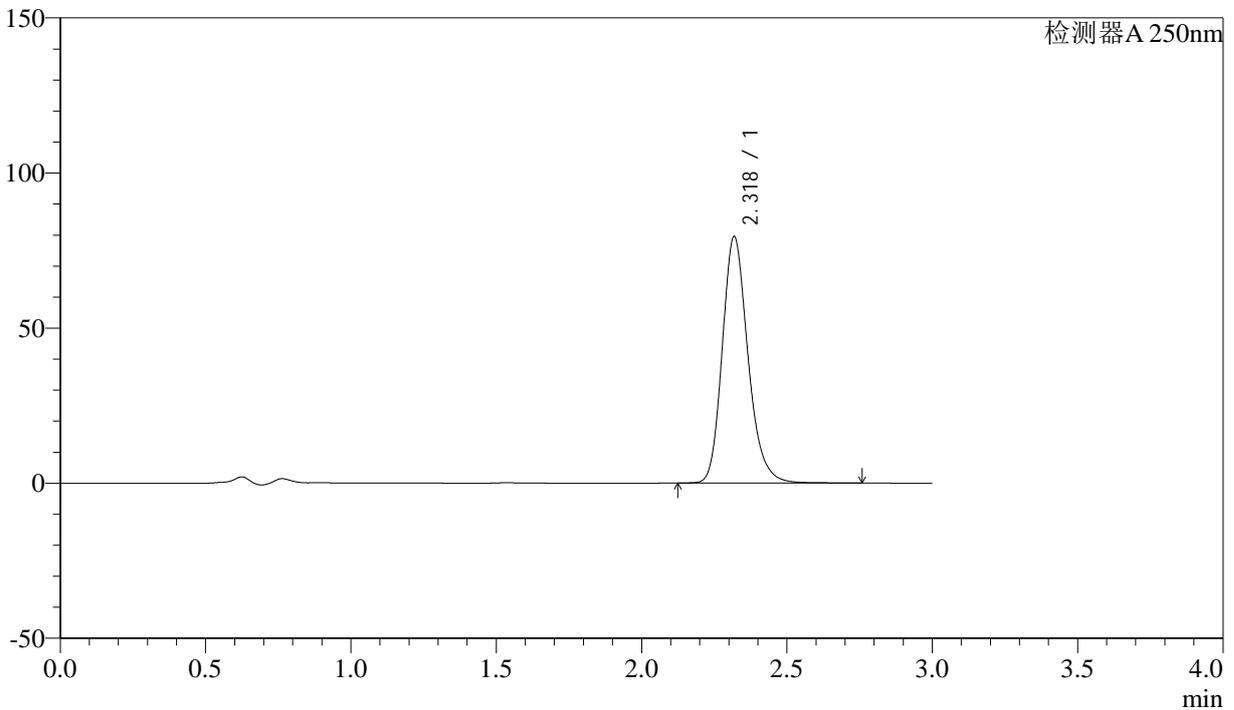
# SMF-372

<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 - 0-59/24-358-2 - zzp-2024010911-15mg-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 : 2-30 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 19:22:02 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:23:08  
 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	2.318	489335	100.000	79179	3412	1.207	--
总计		489335	100.000	79179			

图37 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010911批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1



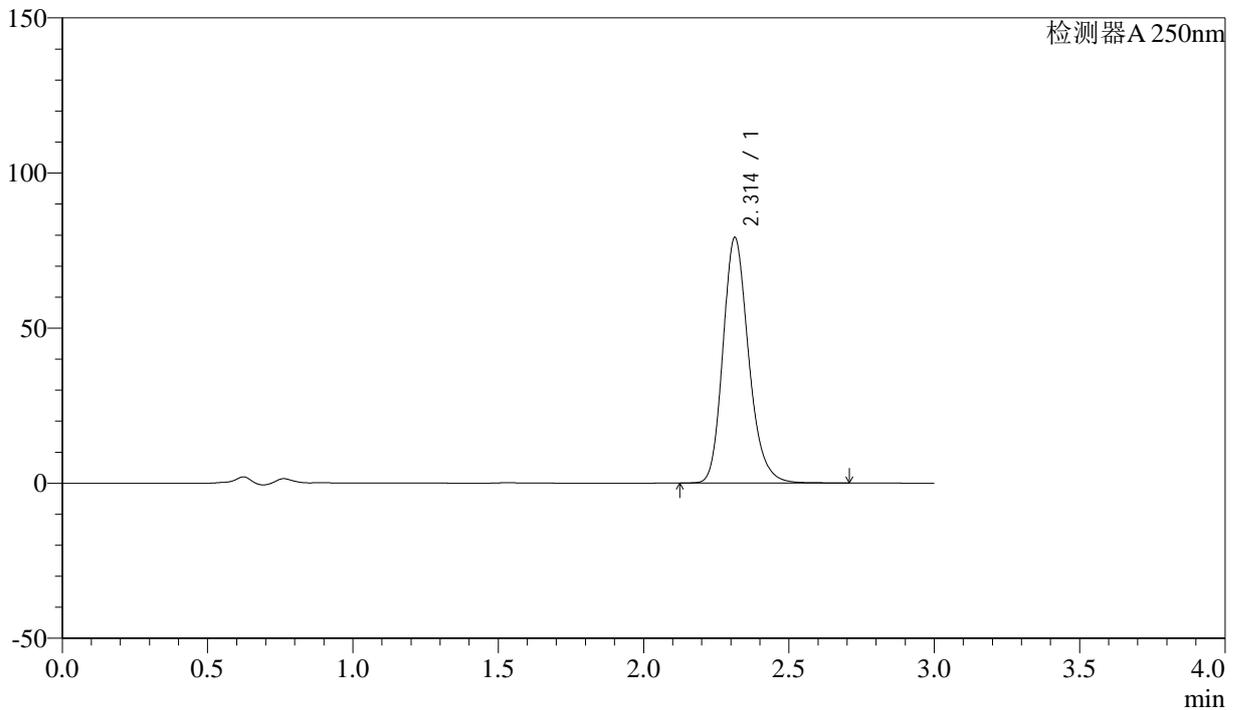
# SMF-372

## <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 - 0-59/24-359-2 - zzp-2024010911-15mg-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 : 2-30  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/28 19:25:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:23:11 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	2.314	486995	100.000	79190	3391	1.205	--
总计		486995	100.000	79190			

图38 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010911批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



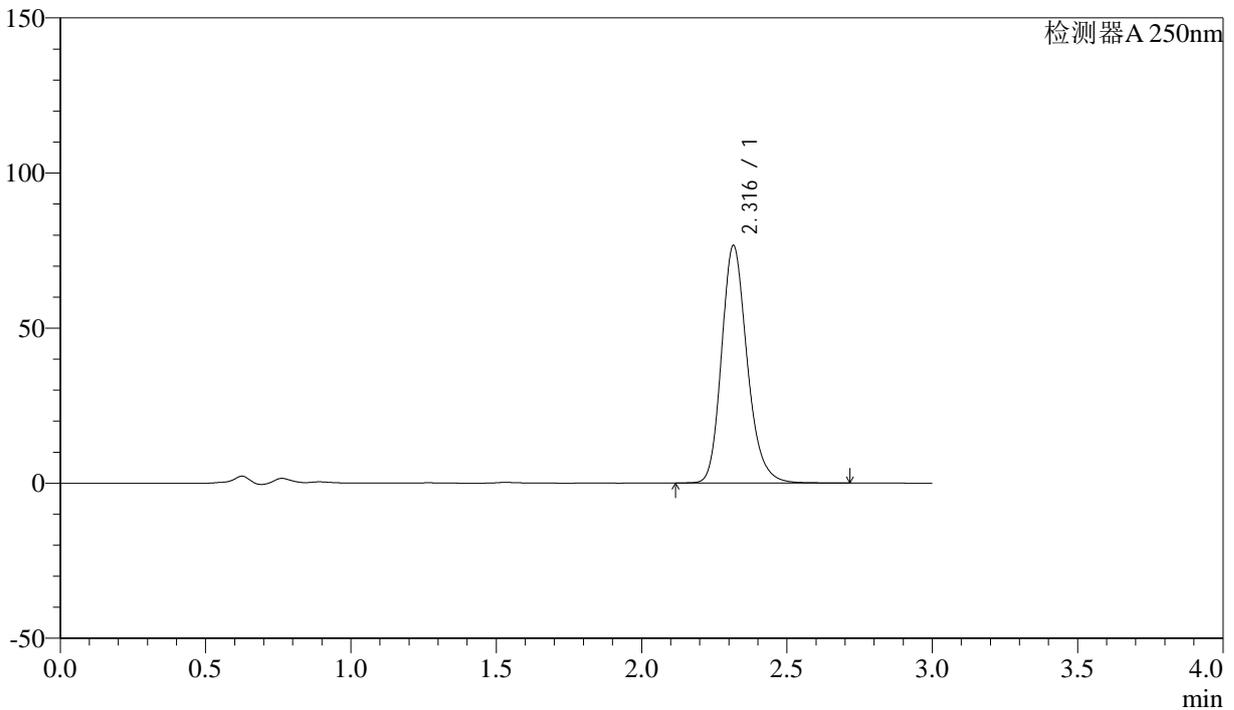
# SMF-372

<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 - 0-59/24-360-2 - zzp-2024010911-15mg-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 : 2-39  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/28 19:28:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:23:14 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	2.316	470001	100.000	76485	3421	1.205	--
总计		470001	100.000	76485			

图39 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010911批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1



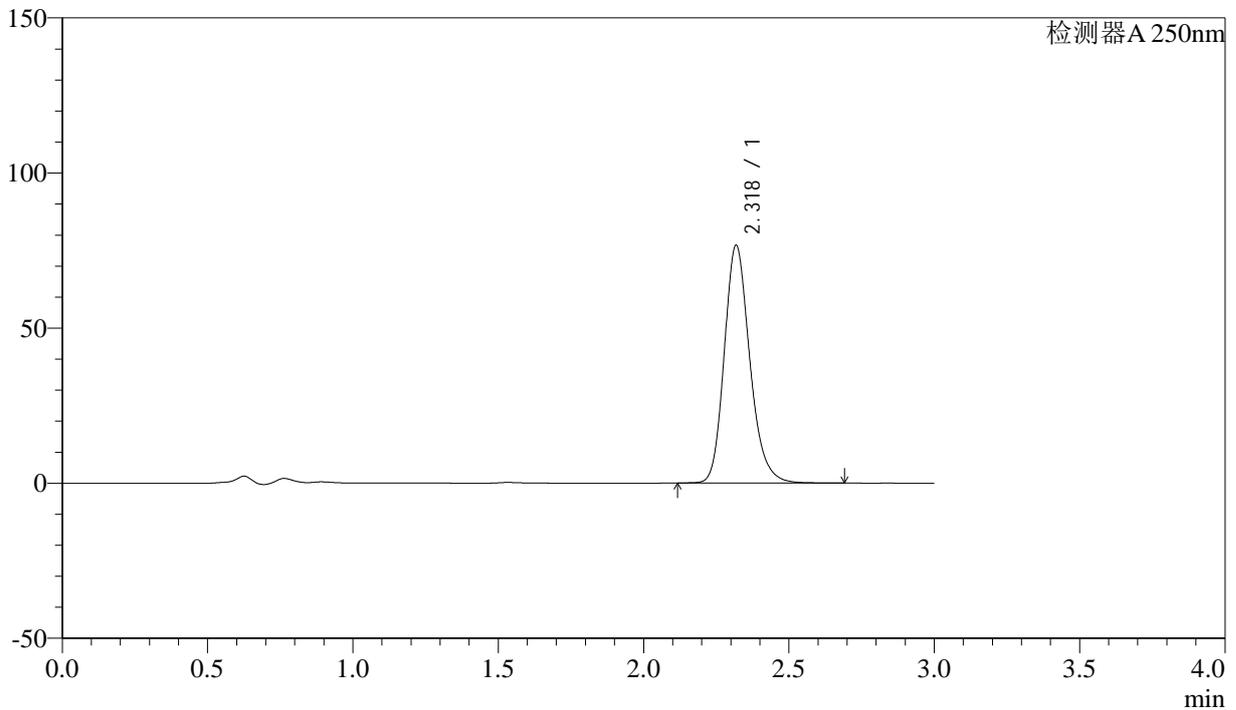
# SMF-372

<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 - 0-59/24-361-2 - zzp-2024010911-15mg-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 : 2-39 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 19:32:13 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:23:16  
 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	2.318	469575	100.000	76341	3438	1.202	--
总计		469575	100.000	76341			

图40 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010911批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



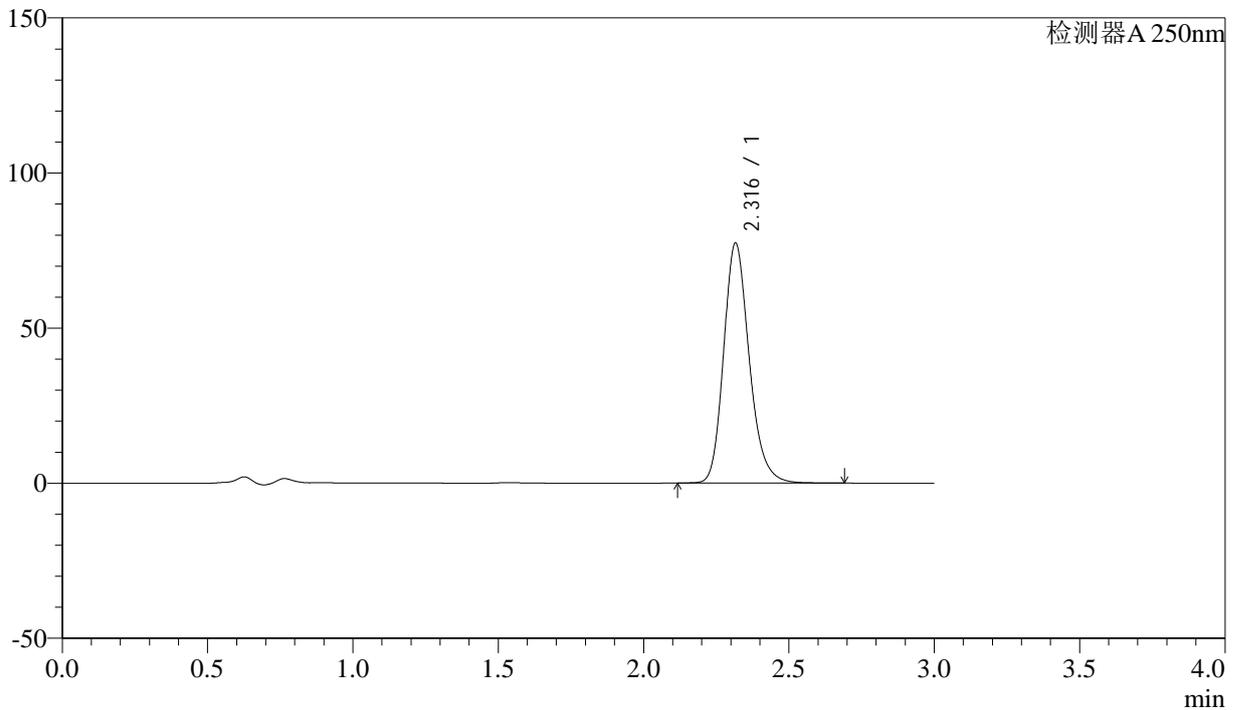
# SMF-372

<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 - 0-59/24-362-2 - zzp-2024010911-15mg-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 : 2-48  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/28 19:35:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:23:19 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	2.316	474297	100.000	77230	3424	1.203	--
总计		474297	100.000	77230			

图41 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010911批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1



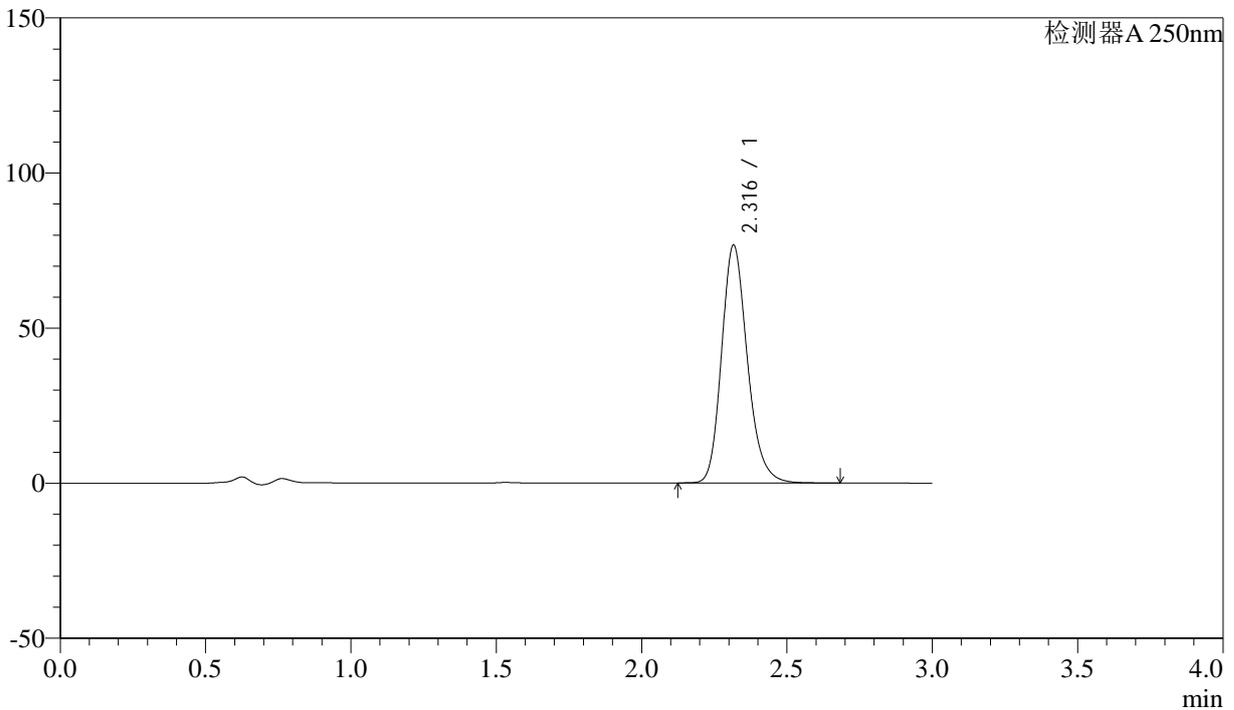
# SMF-372

<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 - 0-59/24-363-2 - zzp-2024010911-15mg-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 : 2-48 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 19:38:59 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:23:21  
 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	2.316	473866	100.000	76538	3362	1.201	--
总计		473866	100.000	76538			

图42 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024010911批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



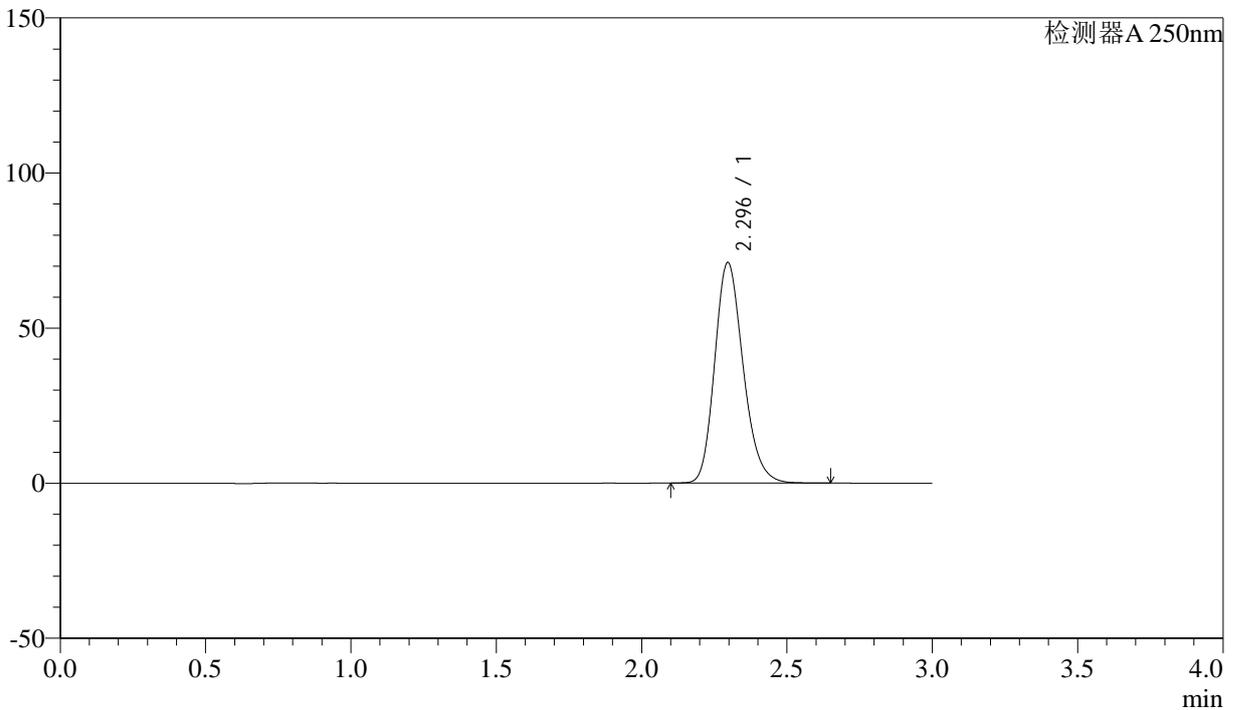
# SMF-372

<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 - 0-59/24-364-2 - zzp-15mg-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 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/28 19:42:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:23:24 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	2.296	483838	100.000	71123	2677	1.201	--
总计		483838	100.000	71123			

图43 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



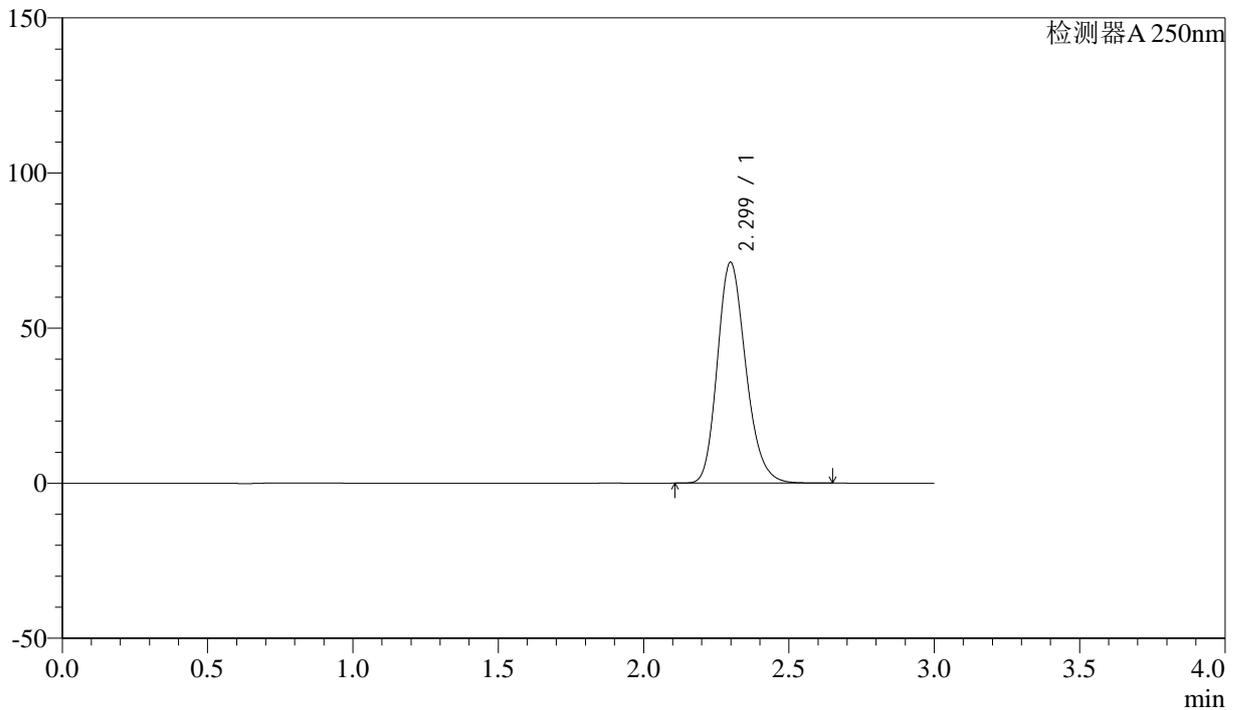
# SMF-372

## <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 - 0-59/24-365-2 - zzp-15mg-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 : 2-27 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/28 19:45:46 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:23:27  
 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	2.299	484442	100.000	71173	2686	1.203	--
总计		484442	100.000	71173			

图44 利伐沙班颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2