



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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.38	482623	482482	482877	482905	483051	482788	0.05
2	12.46	484803	483975				484389	0.13

单位质量响应值	RSD%	判断
38997.42	0.23	数据可信

长期3月-供试品溶液-pH4.5

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024010711批	1	486941	486894	486918	93.42	93.18	0.48	92.72% ~ 93.64%
	2	485441	485488	485464	93.14			
	3	485833	485917	485875	93.22			
	4	488184	487527	487856	93.60			
	5	481704	481049	481376	92.35			
	6	486543	486787	486665	93.37			
2024010811批	1	506205	505706	505956	97.07	96.80	1.57	95.21% ~ 98.38%
	2	492368	492583	492476	94.48			
	3	510287	510924	510606	97.96			
	4	507287	507924	507606	97.38			
	5	497490	498009	497750	95.49			
	6	512641	513120	512880	98.40			
2024010911批	1	494750	494711	494730	94.91	95.26	1.19	94.08% ~ 96.45%
	2	495714	496118	495916	95.14			
	3	498821	497107	497964	95.54			
	4	486396	486303	486350	93.31			
	5	502874	503026	502950	96.49			
	6	501581	501163	501372	96.19			



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-29

复核者:

未审阅版本



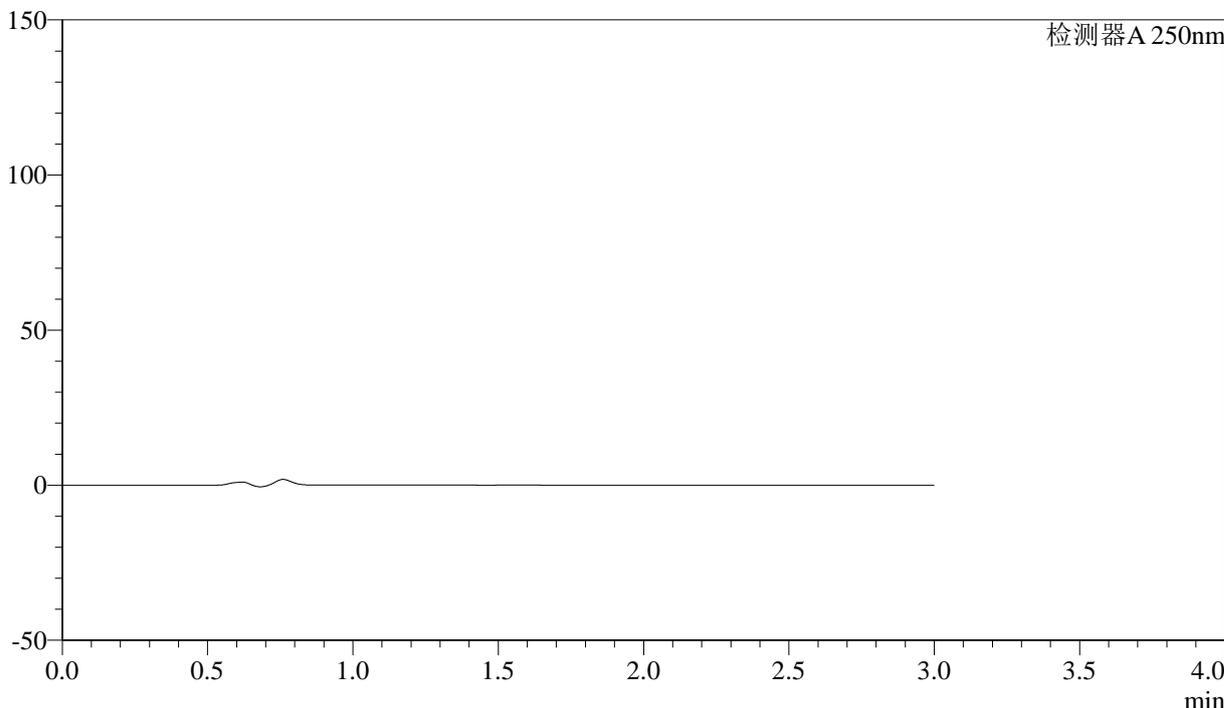
SMF-372

<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 - 0-59/24-410-2 - zzp-15mg-c3-30d-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 :4-9
进样体积 :10 μl 版本号:6.115
进样时间 :2024/04/28 22:17:00 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) :2024/04/29 11:25:22 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长期30 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



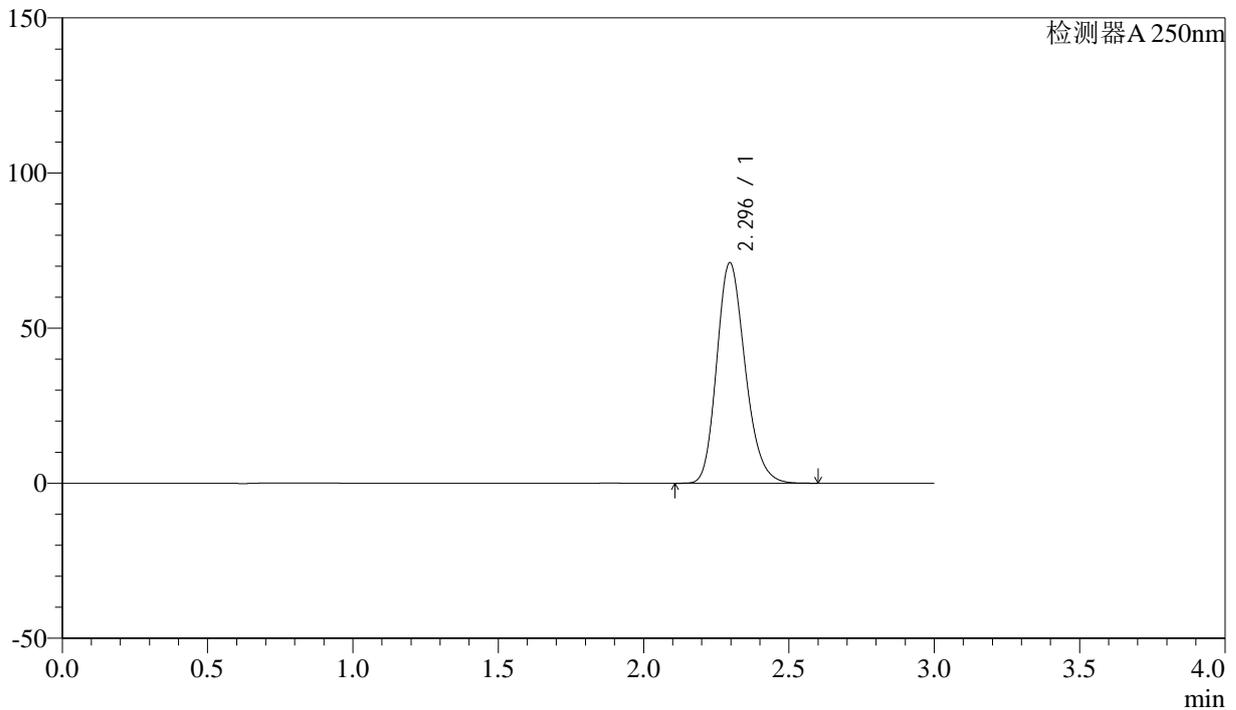
SMF-372

<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 - 0-59/24-411-2 - zzp-15mg-c3-30d-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 : 4-18
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/28 22:20:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:25:24 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	482623	100.000	71133	2680	1.202	--
总计		482623	100.000	71133			

图2 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 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



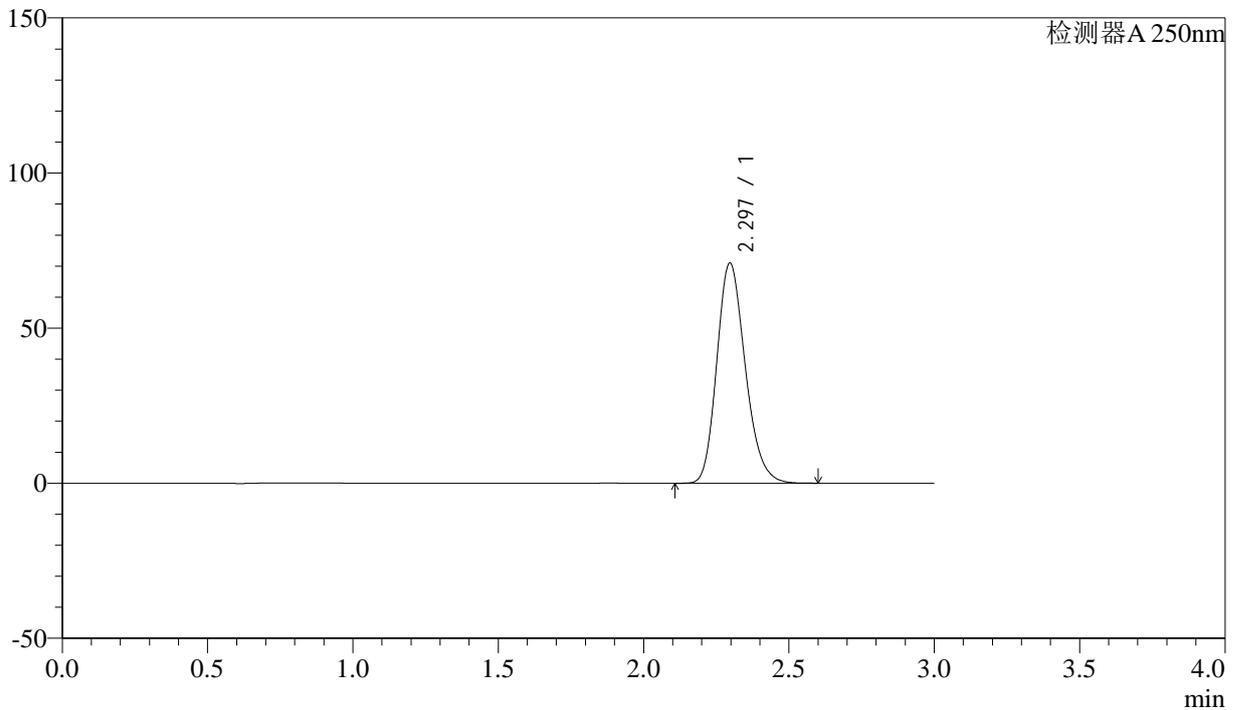
SMF-372

<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 - 0-59/24-413-2 - zzp-15mg-c3-30d-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 : 4-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 : 2024/04/28 22:27:11 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:25:29
 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	2.297	482877	100.000	71037	2671	1.203	--
总计		482877	100.000	71037			

图4 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 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



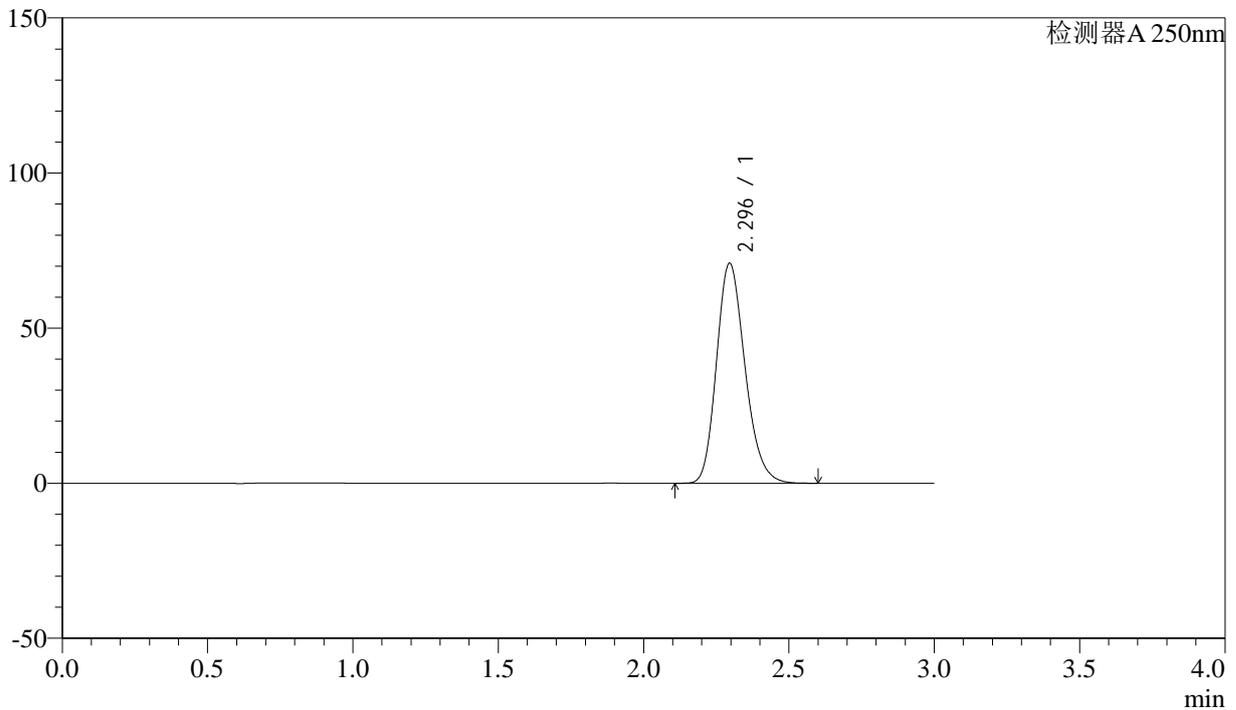
SMF-372

<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 - 0-59/24-414-2 - zzp-15mg-c3-30d-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 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/28 22:30:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:25:32 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	482905	100.000	70929	2661	1.204	--
总计		482905	100.000	70929			

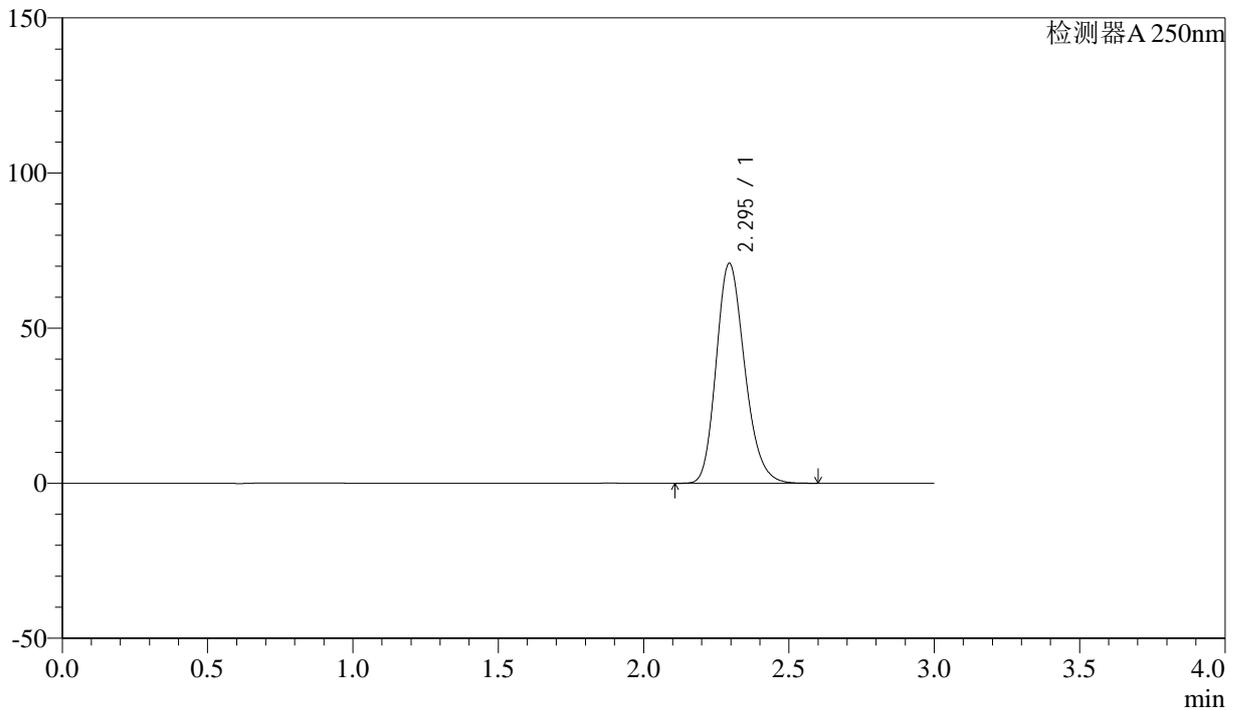
图5 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-59/24-415-2 - zzp-15mg-c3-30d-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 : 4-18	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/04/28 22:33:57	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:25:35	
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	2.295	483051	100.000	70841	2655	1.204	--
总计		483051	100.000	70841			

图6 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 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



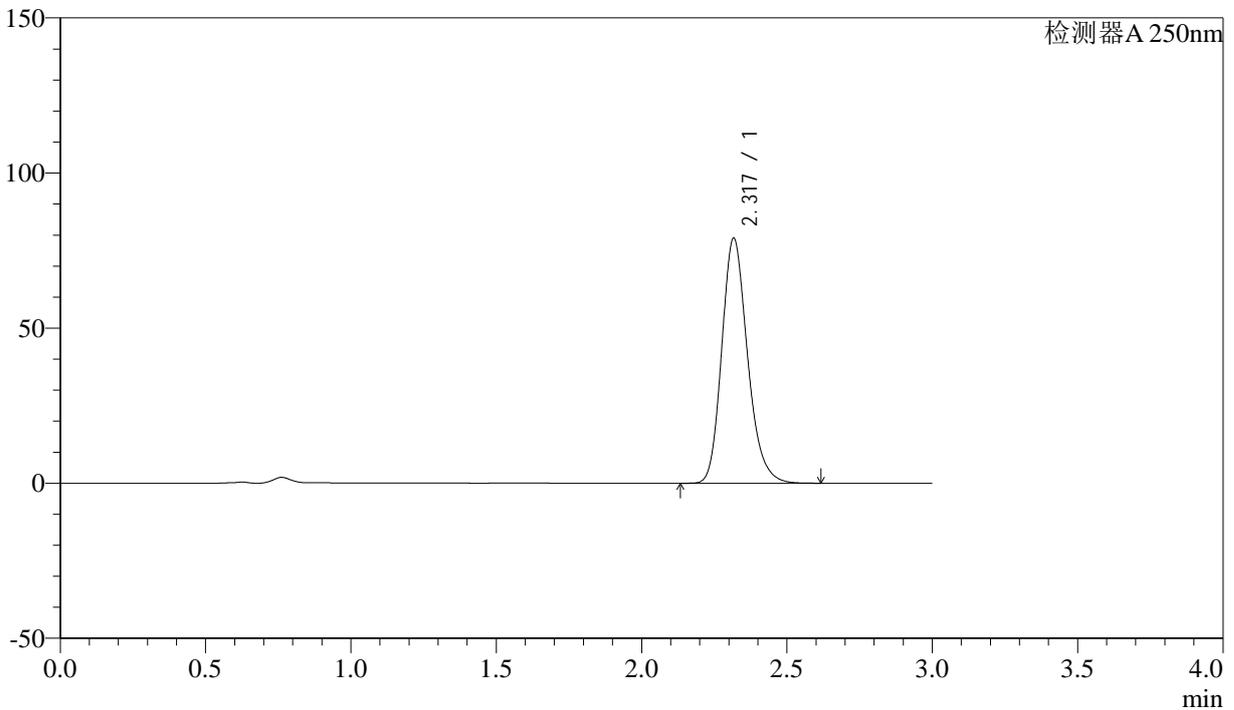
SMF-372

<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 - 0-59/24-416-2 - zzp-2024010711-15mg-c3-30d-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 :4-1 版本号:6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 :2024/04/28 22:37:19 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/04/29 11:25:37
 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	2.317	486941	100.000	78772	3357	1.204	--
总计		486941	100.000	78772			

图7 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 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



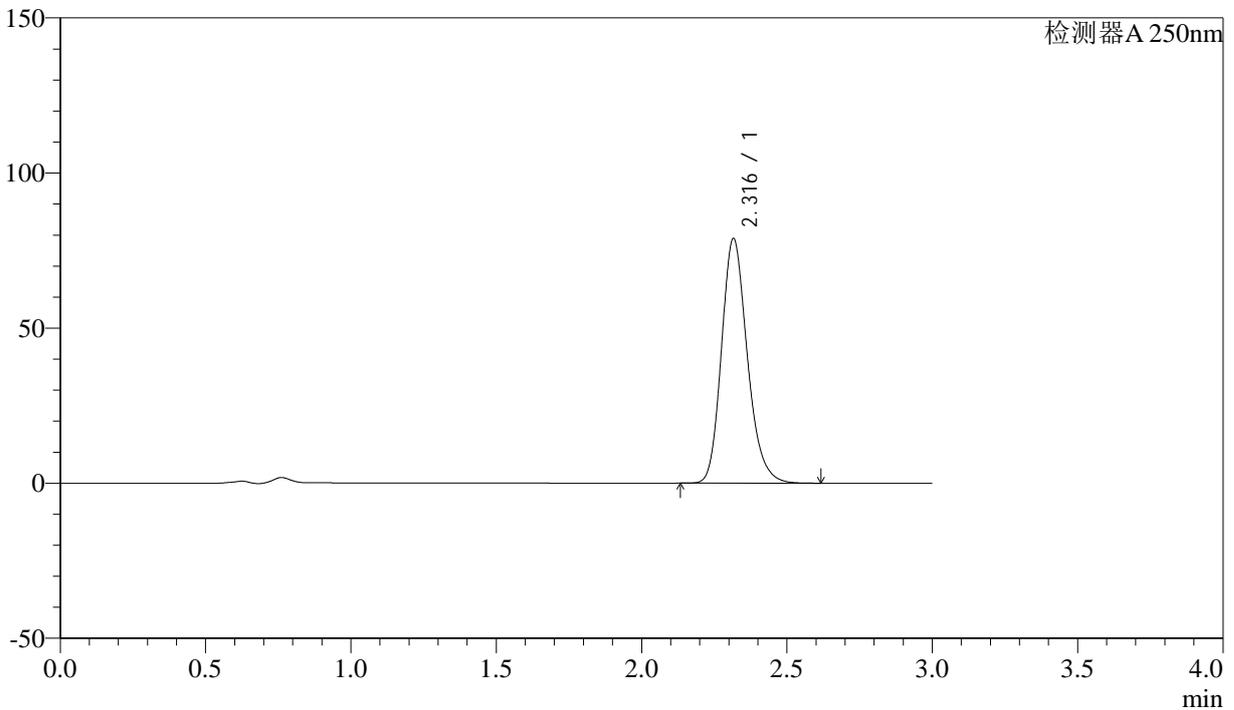
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-417-2 - zzp-2024010711-15mg-c3-30d-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 :4-1 版本号:6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 :2024/04/28 22:40:41 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/04/29 11:25:40
 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	486894	100.000	78776	3346	1.203	--
总计		486894	100.000	78776			

图8 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 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



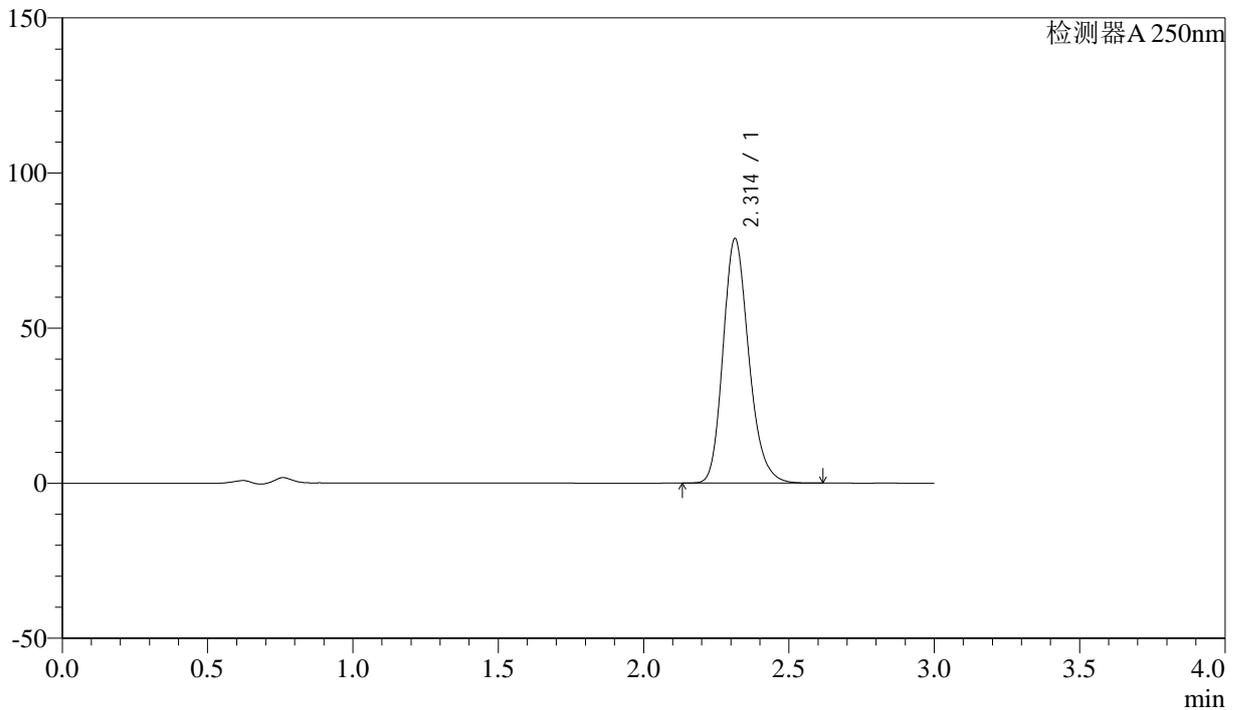
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-418-2 - zzp-2024010711-15mg-c3-30d-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 : 4-10 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 : 2024/04/28 22:44:03 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:25:42
 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	485441	100.000	78849	3358	1.203	--
总计		485441	100.000	78849			

图9 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 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



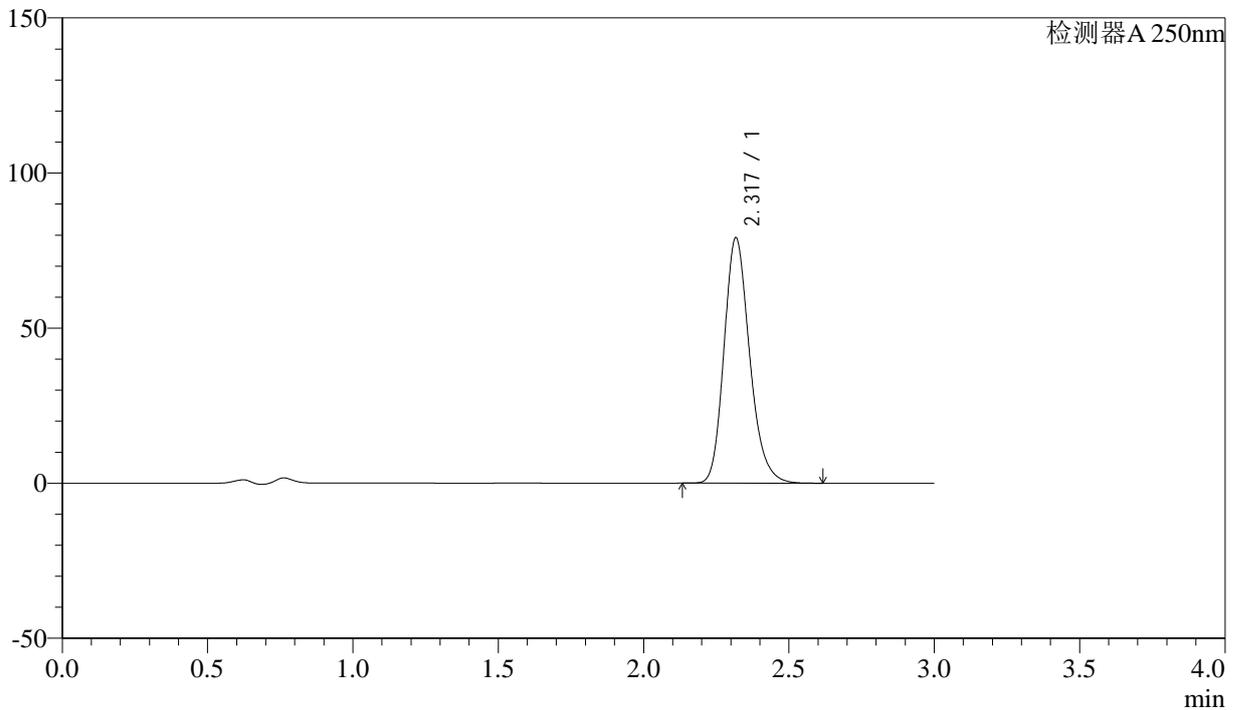
SMF-372

<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 - 0-59/24-419-2 - zzp-2024010711-15mg-c3-30d-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 : 4-10
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/28 22:47:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:25:45 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	2.317	485488	100.000	78755	3391	1.204	--
总计		485488	100.000	78755			

图10 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 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



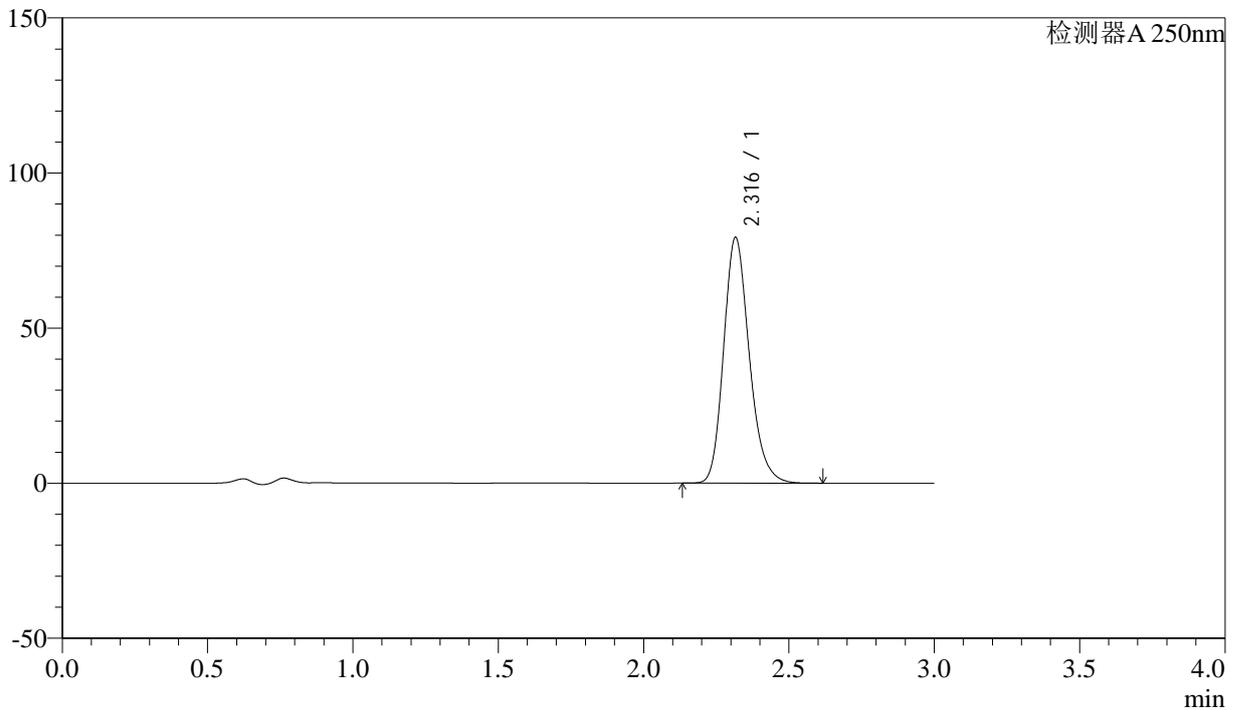
SMF-372

<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 - 0-59/24-420-2 - zzp-2024010711-15mg-c3-30d-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 : 4-19 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 : 2024/04/28 22:50:48 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:25:47
 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	485833	100.000	79067	3392	1.204	--
总计		485833	100.000	79067			

图11 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 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



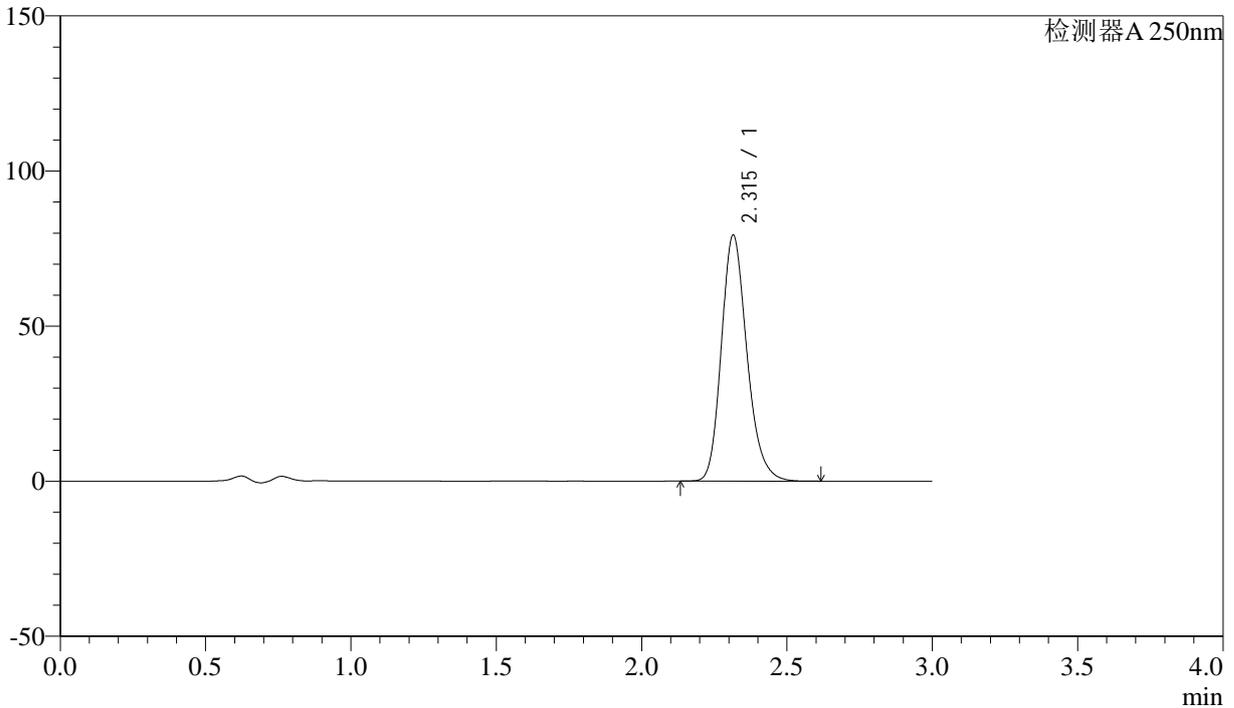
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-421-2 - zzp-2024010711-15mg-c3-30d-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 : 4-19 版本号:6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间 : 2024/04/28 22:54:10 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:25:50
 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	2.315	485917	100.000	79282	3396	1.207	--
总计		485917	100.000	79282			

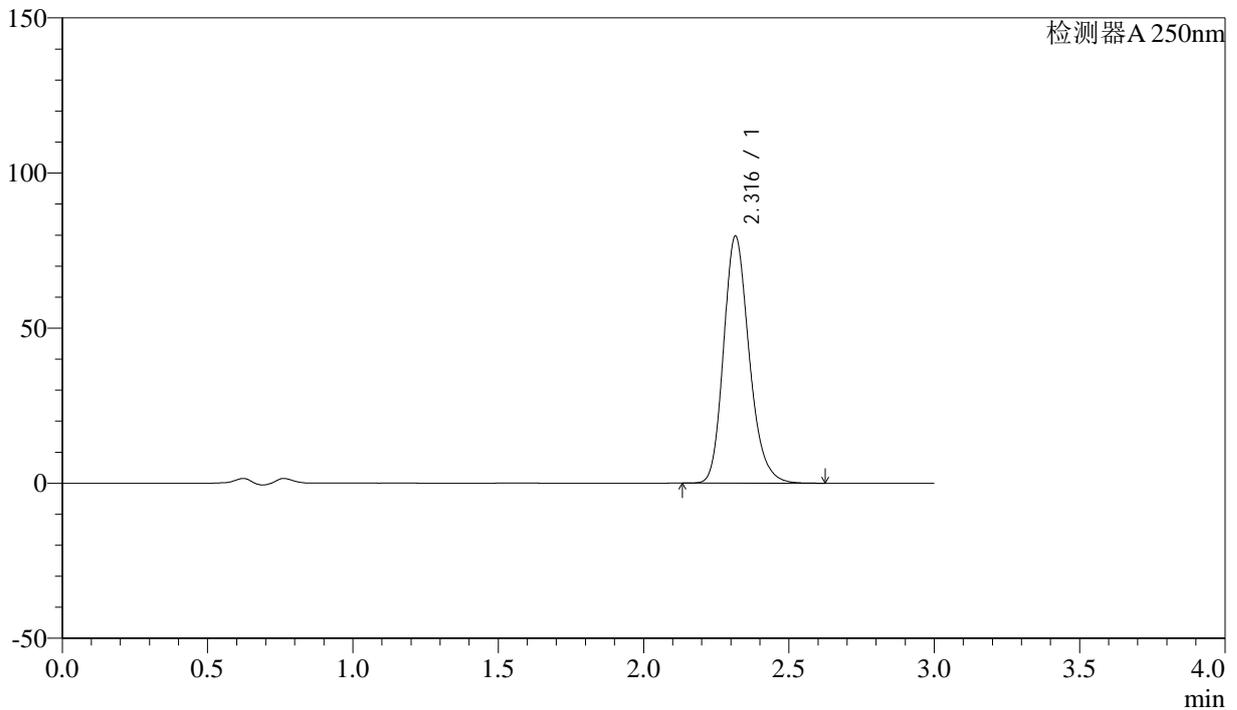
图12 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温 :40°C	波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-422-2 - zzp-2024010711-15mg-c3-30d-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 : 4-28	版本号:6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/04/28 22:57:32	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:25:53	
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	2.316	488184	100.000	79554	3400	1.206	--
总计		488184	100.000	79554			

图13 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 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



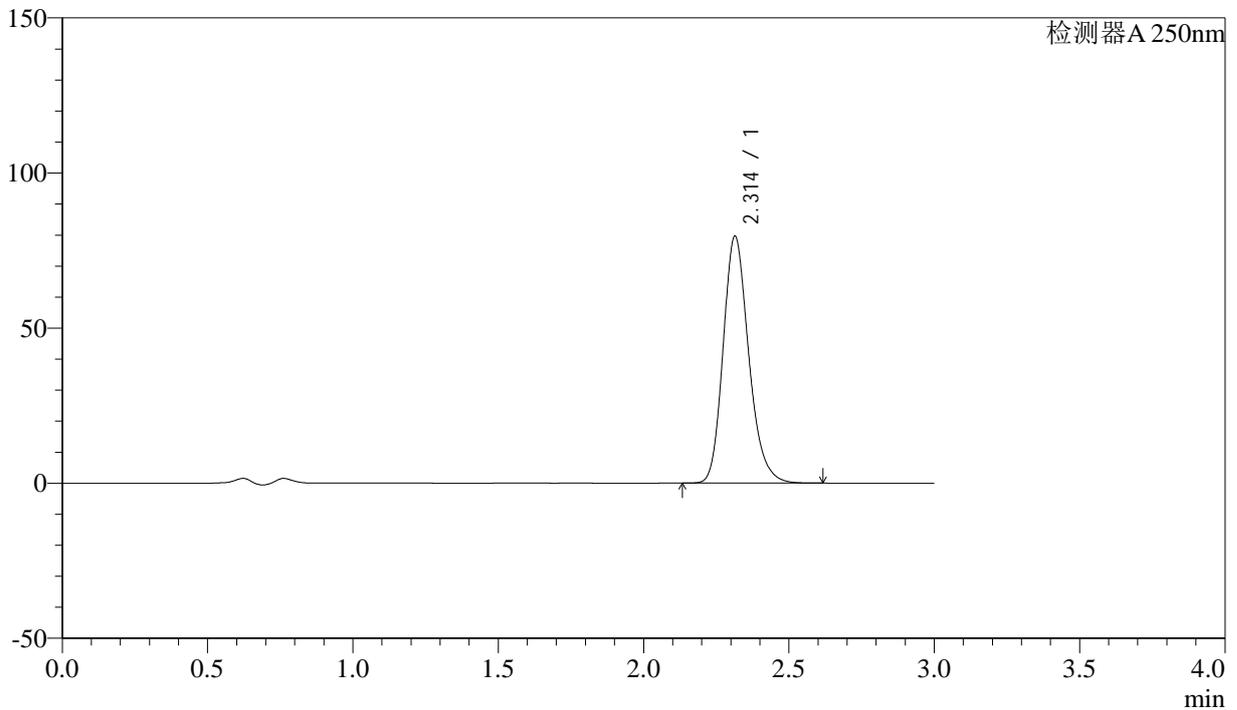
SMF-372

<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 - 0-59/24-423-2 - zzp-2024010711-15mg-c3-30d-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 : 4-28
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/28 23:00:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:25:55 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	487527	100.000	79623	3400	1.206	--
总计		487527	100.000	79623			

图14 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 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



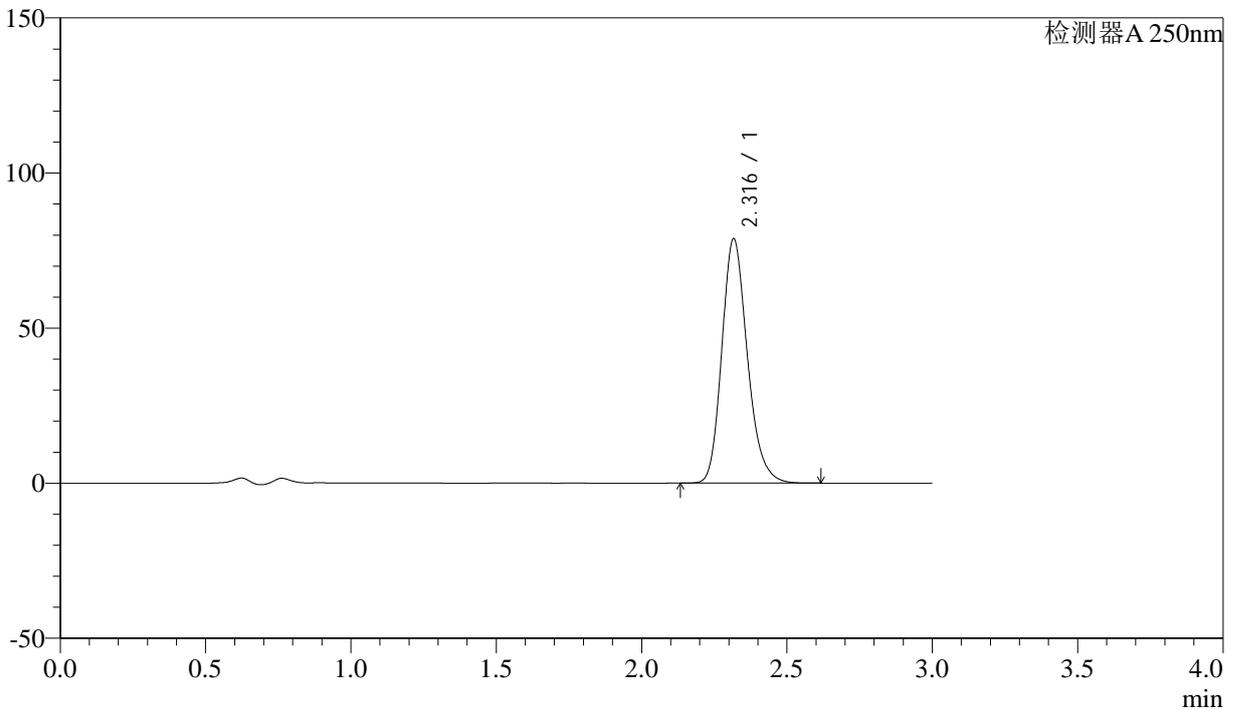
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-424-2 - zzp-2024010711-15mg-c3-30d-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 :4-37
 进样体积 :10 μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/04/28 23:04:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/04/29 11:25:58 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	481704	100.000	78570	3416	1.204	--
总计		481704	100.000	78570			

图15 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 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



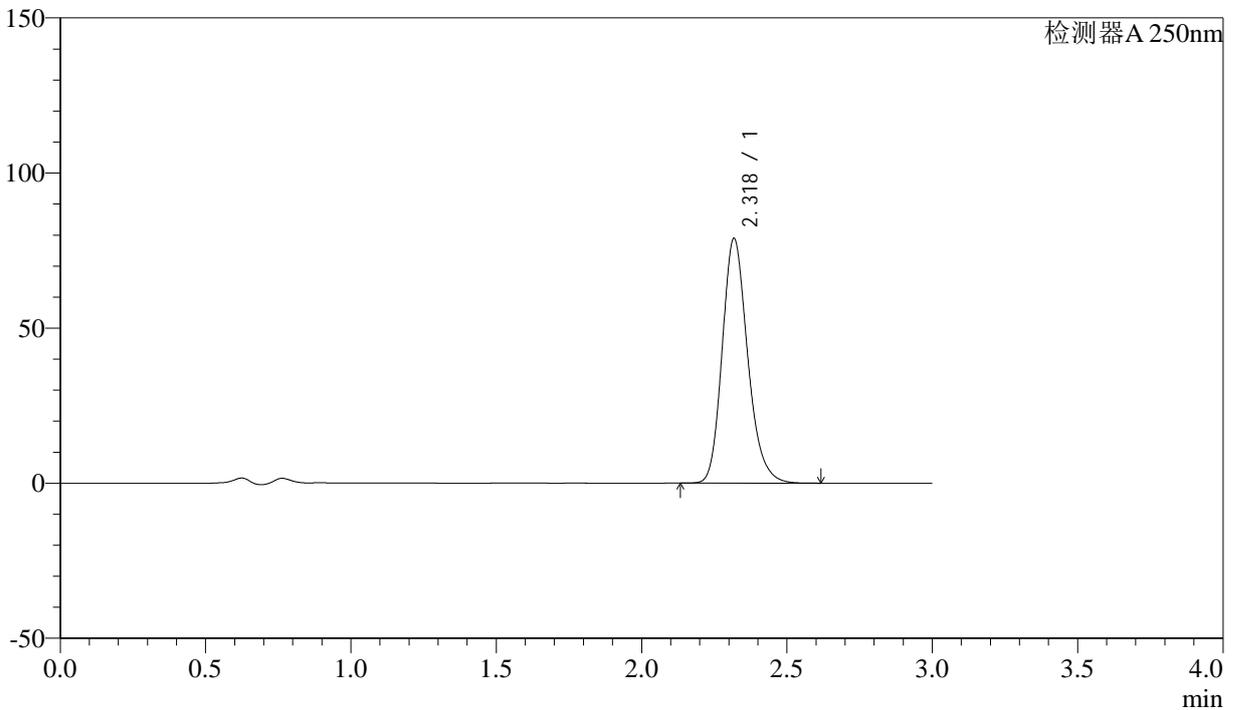
SMF-372

<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 - 0-59/24-425-2 - zzp-2024010711-15mg-c3-30d-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 :4-37 版本号:6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 :2024/04/28 23:07:39 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/04/29 11:26:01
 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	481049	100.000	78482	3439	1.204	--
总计		481049	100.000	78482			

图16 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 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



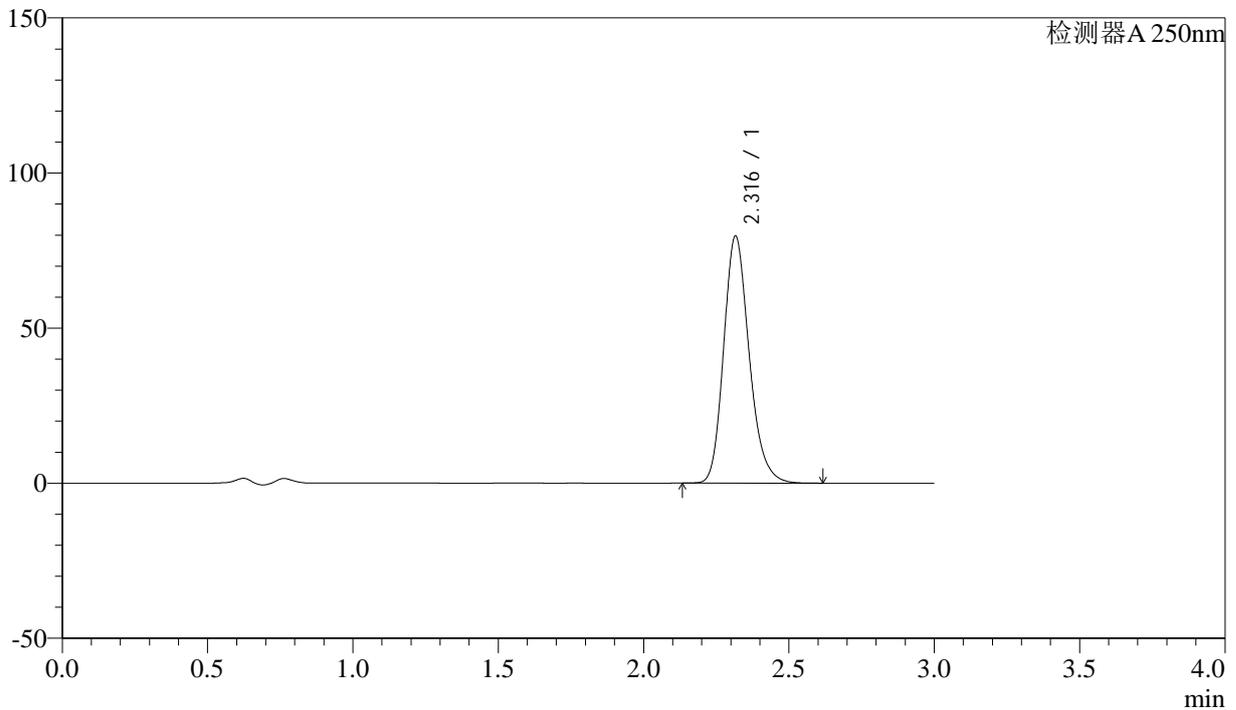
SMF-372

<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 - 0-59/24-426-2 - zzp-2024010711-15mg-c3-30d-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 :4-46 版本号:6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 :2024/04/28 23:11:00 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/04/29 11:26:03
 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	2.316	486543	100.000	79525	3422	1.204	--
总计		486543	100.000	79525			

图17 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 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



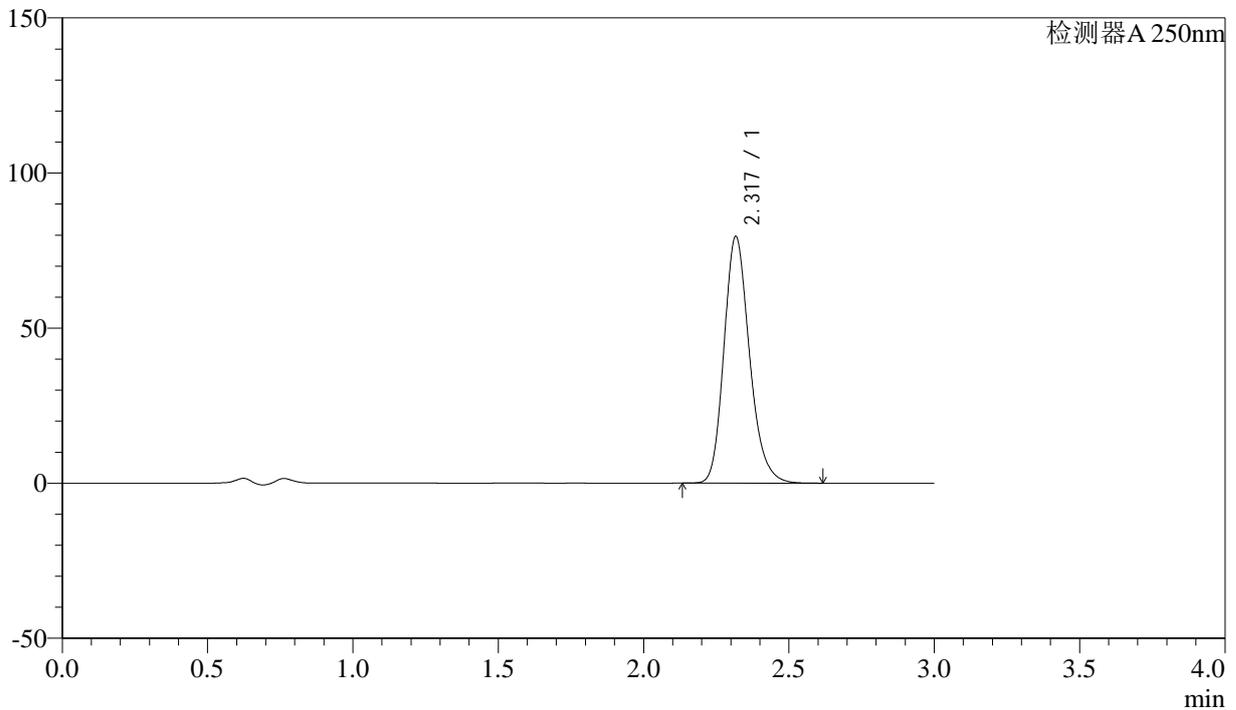
SMF-372

<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 - 0-59/24-427-2 - zzp-2024010711-15mg-c3-30d-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 :4-46 版本号:6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 :2024/04/28 23:14:21 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/04/29 11:26:06
 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	486787	100.000	79234	3412	1.203	--
总计		486787	100.000	79234			

图18 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 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



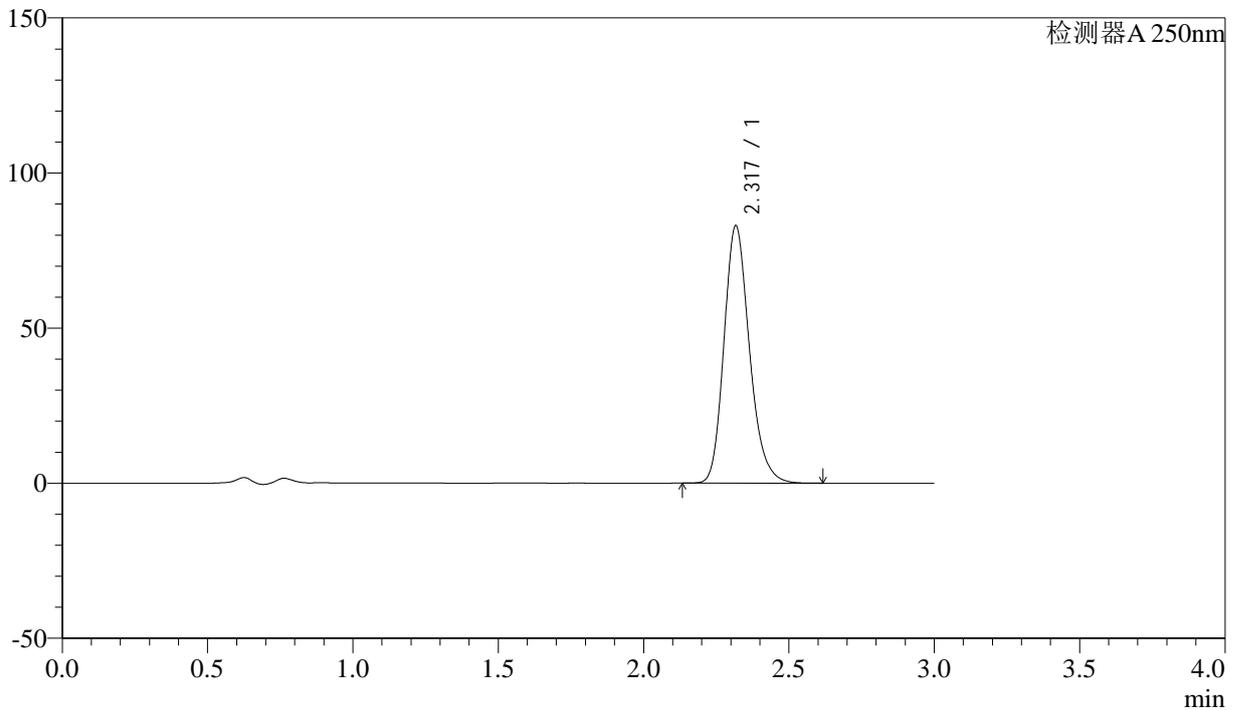
SMF-372

<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 - 0-59/24-428-2 - zzp-2024010811-15mg-c3-30d-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 :4-2 版本号:6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 :2024/04/28 23:17:43 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/04/29 11:26:09
 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	2.317	506205	100.000	82677	3433	1.205	--
总计		506205	100.000	82677			

图19 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 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



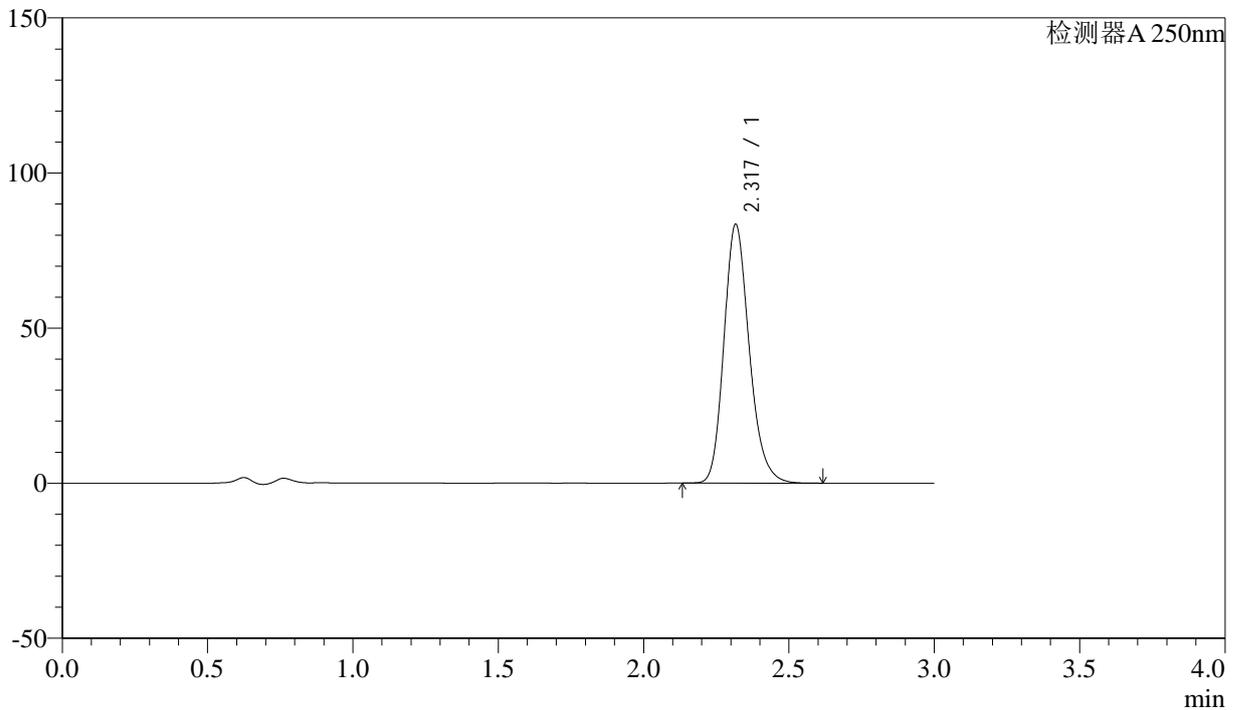
SMF-372

<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 - 0-59/24-429-2 - zzp-2024010811-15mg-c3-30d-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 :4-2 版本号:6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 :2024/04/28 23:21:05 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/04/29 11:26:11
 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	505706	100.000	83202	3479	1.201	--
总计		505706	100.000	83202			

图20 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 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



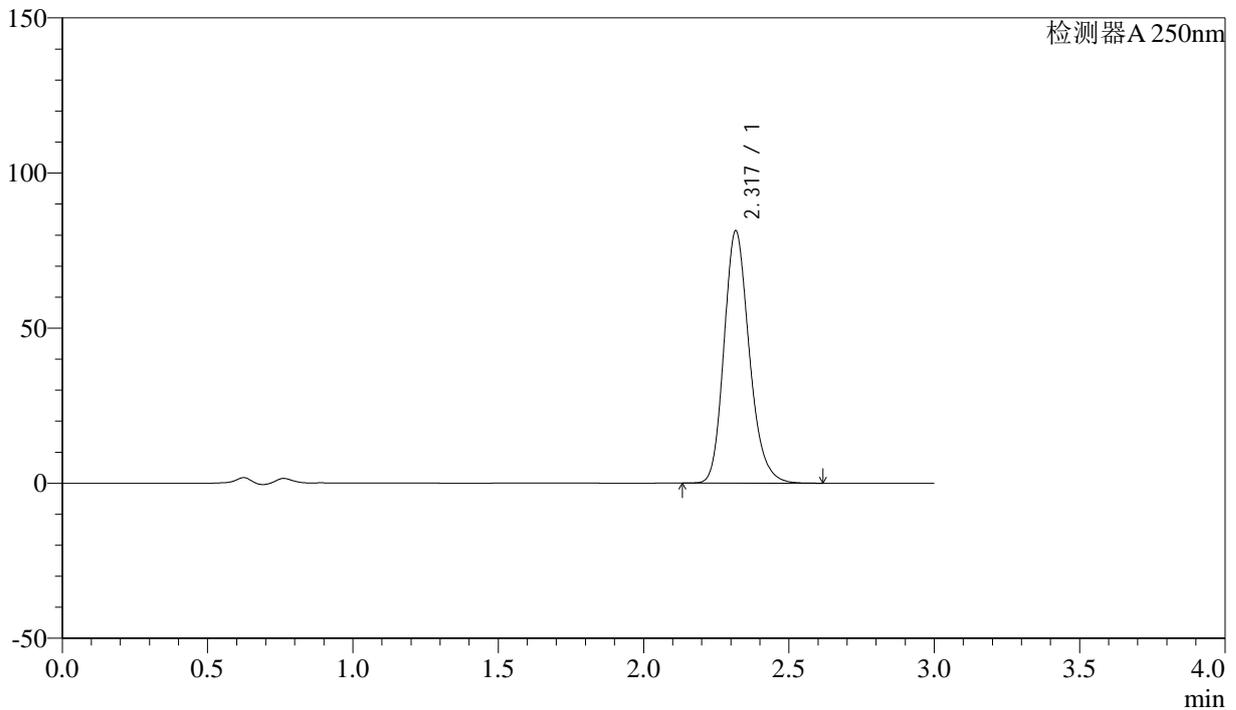
SMF-372

<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 - 0-59/24-430-2 - zzp-2024010811-15mg-c3-30d-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 : 4-11
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/28 23:24:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:26:14 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	2.317	492368	100.000	81049	3485	1.200	--
总计		492368	100.000	81049			

图21 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 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



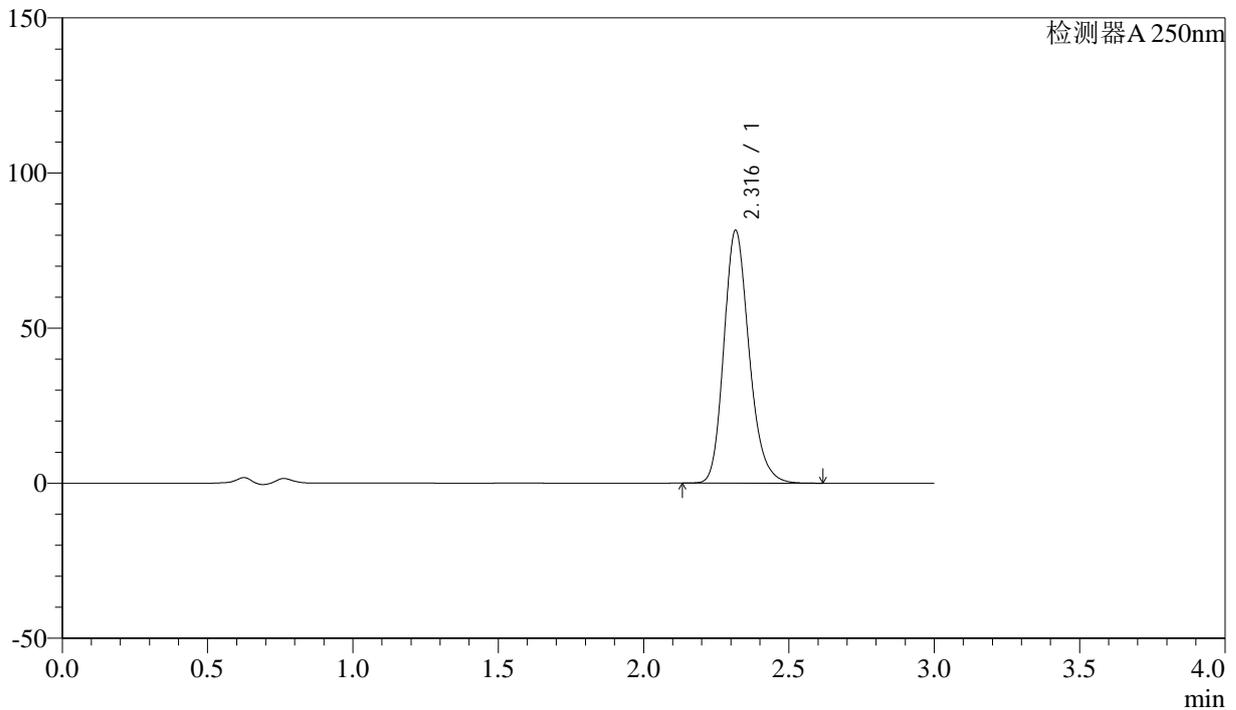
SMF-372

<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 - 0-59/24-431-2 - zzp-2024010811-15mg-c3-30d-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 : 4-11 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 : 2024/04/28 23:27:50 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:26:16
 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	2.316	492583	100.000	81317	3501	1.201	--
总计		492583	100.000	81317			

图22 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 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



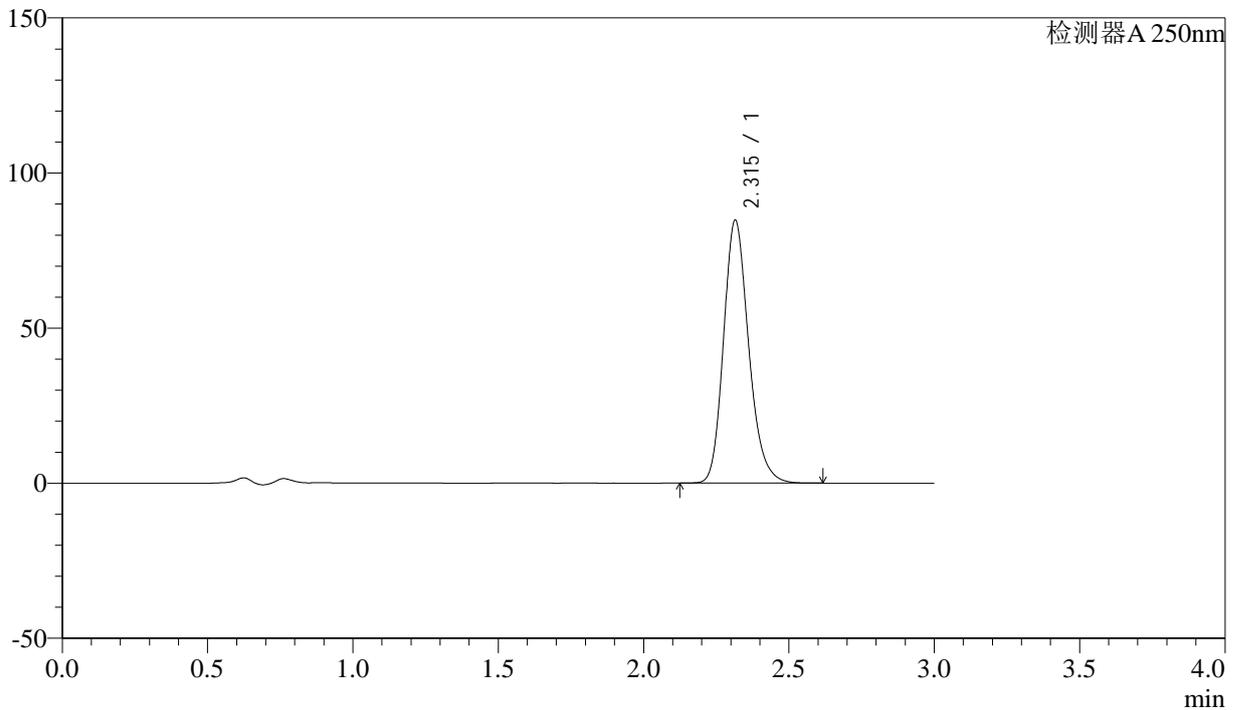
SMF-372

<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 - 0-59/24-432-2 - zzp-2024010811-15mg-c3-30d-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 : 4-20 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 : 2024/04/28 23:31:12 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:26:19
 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	510287	100.000	84729	3523	1.199	--
总计		510287	100.000	84729			

图23 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 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



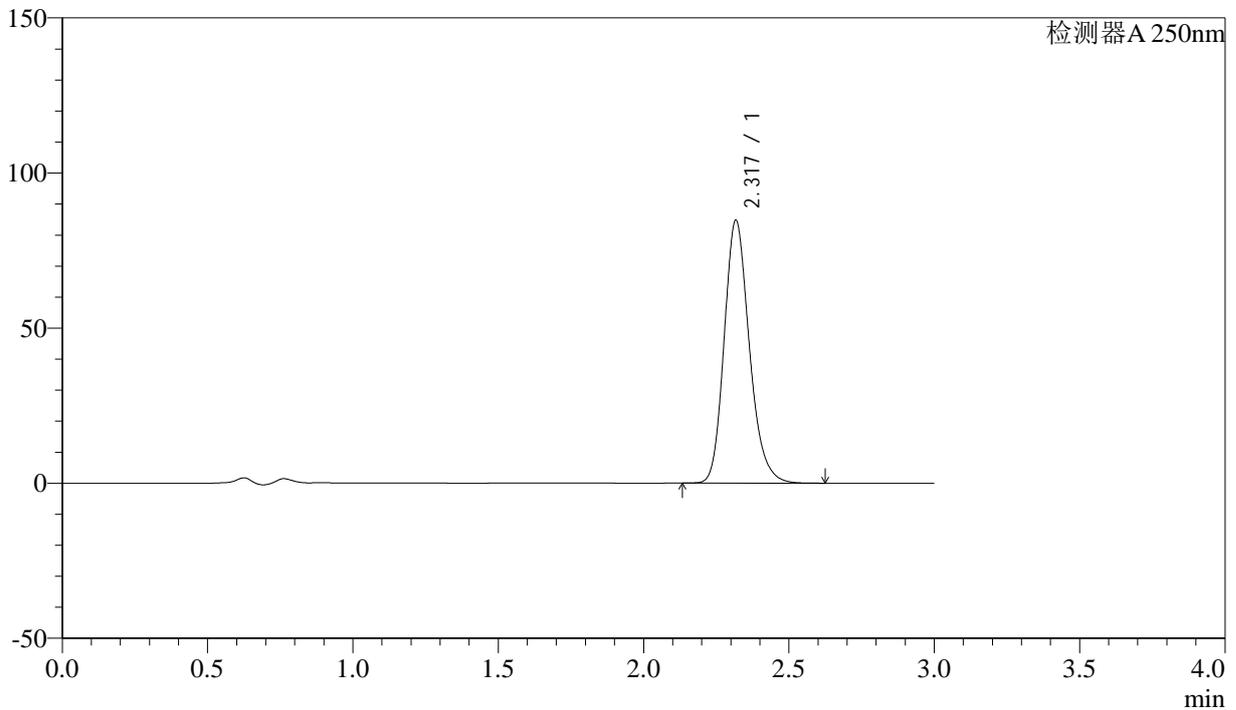
SMF-372

<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 - 0-59/24-433-2 - zzp-2024010811-15mg-c3-30d-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 : 4-20 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 : 2024/04/28 23:34:34 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:26:21
 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	2.317	510924	100.000	84368	3517	1.201	--
总计		510924	100.000	84368			

图24 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 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



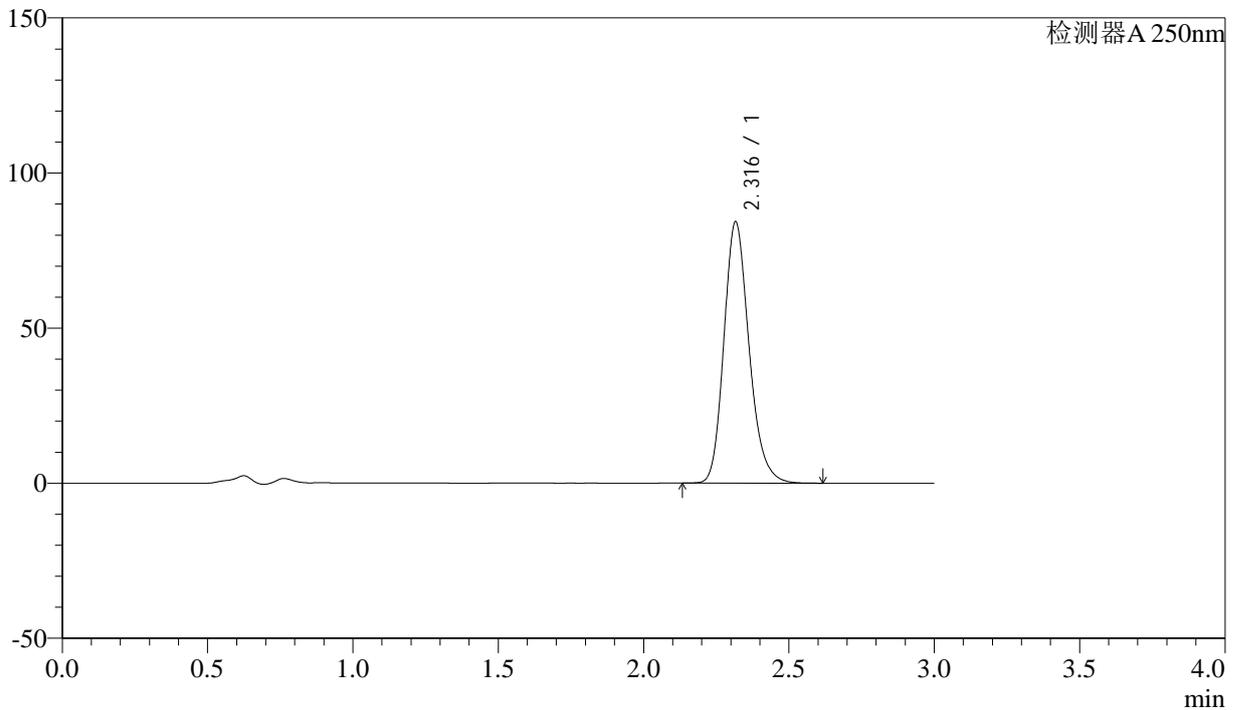
SMF-372

<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 - 0-59/24-434-2 - zzp-2024010811-15mg-c3-30d-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 : 4-29
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/28 23:37:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:26:24 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	2.316	507287	100.000	84033	3525	1.202	--
总计		507287	100.000	84033			



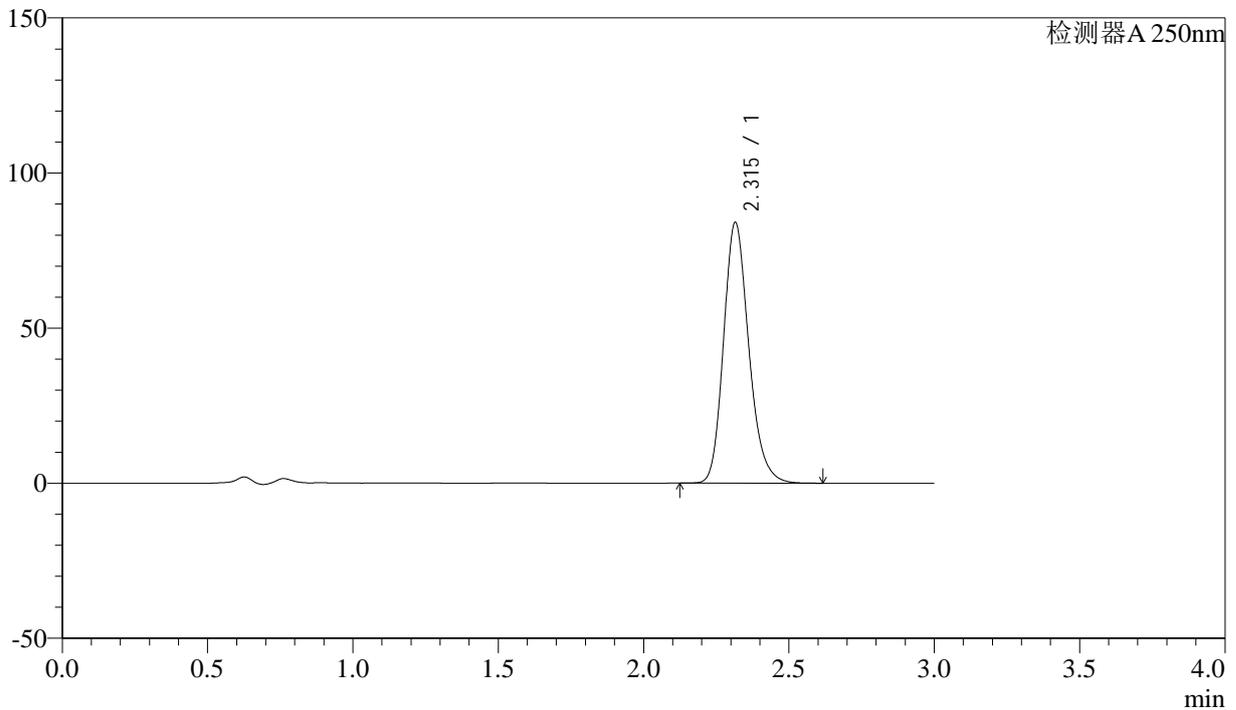
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-435-2 - zzp-2024010811-15mg-c3-30d-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 : 4-29
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/28 23:41:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:26:27 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	2.315	507924	100.000	84001	3493	1.199	--
总计		507924	100.000	84001			

图26 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 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



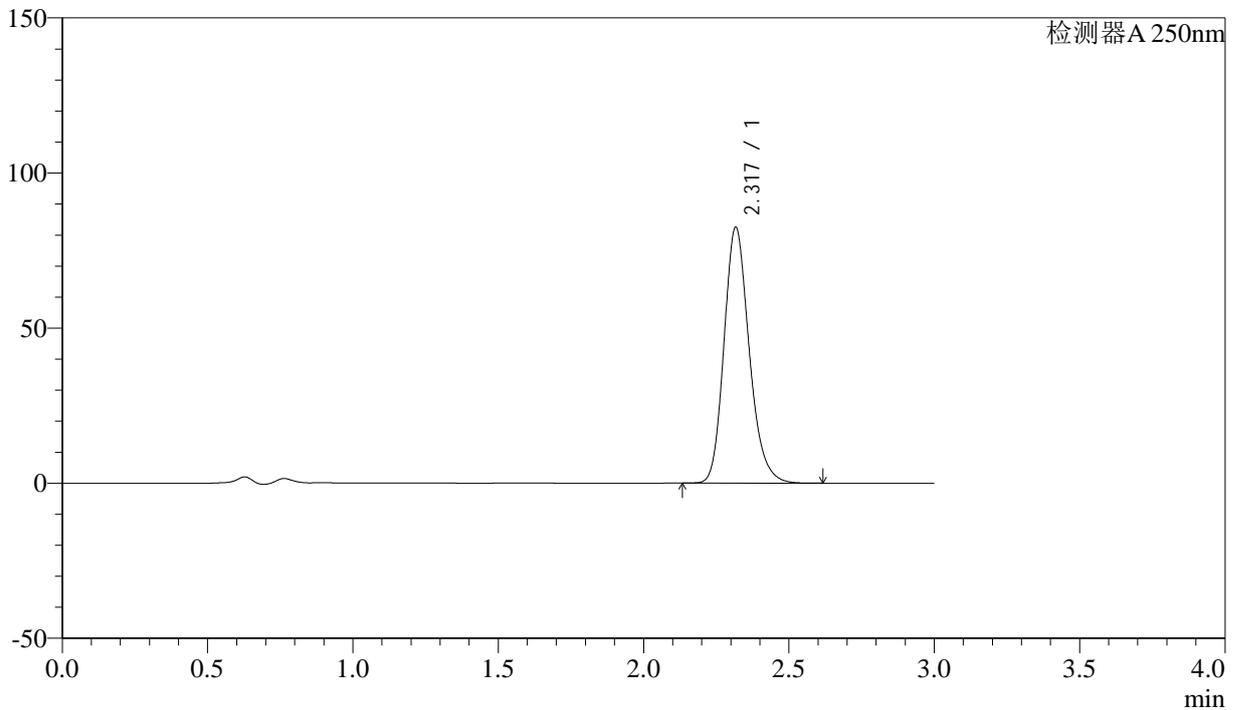
SMF-372

<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 - 0-59/24-436-2 - zzp-2024010811-15mg-c3-30d-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 : 4-38 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 : 2024/04/28 23:44:41 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:26:29
 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	2.317	497490	100.000	82235	3515	1.199	--
总计		497490	100.000	82235			

图27 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 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



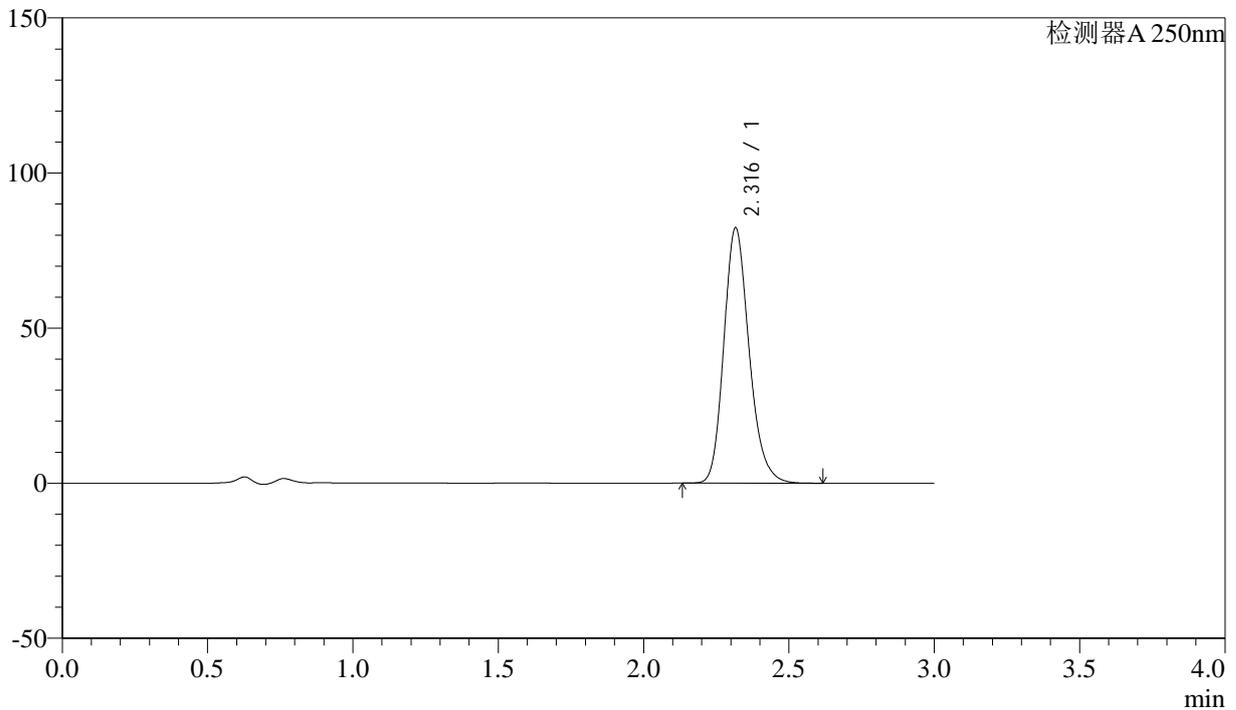
SMF-372

<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 - 0-59/24-437-2 - zzp-2024010811-15mg-c3-30d-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 : 4-38
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/28 23:48:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:26:32 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	498009	100.000	82112	3486	1.198	--
总计		498009	100.000	82112			

图28 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 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



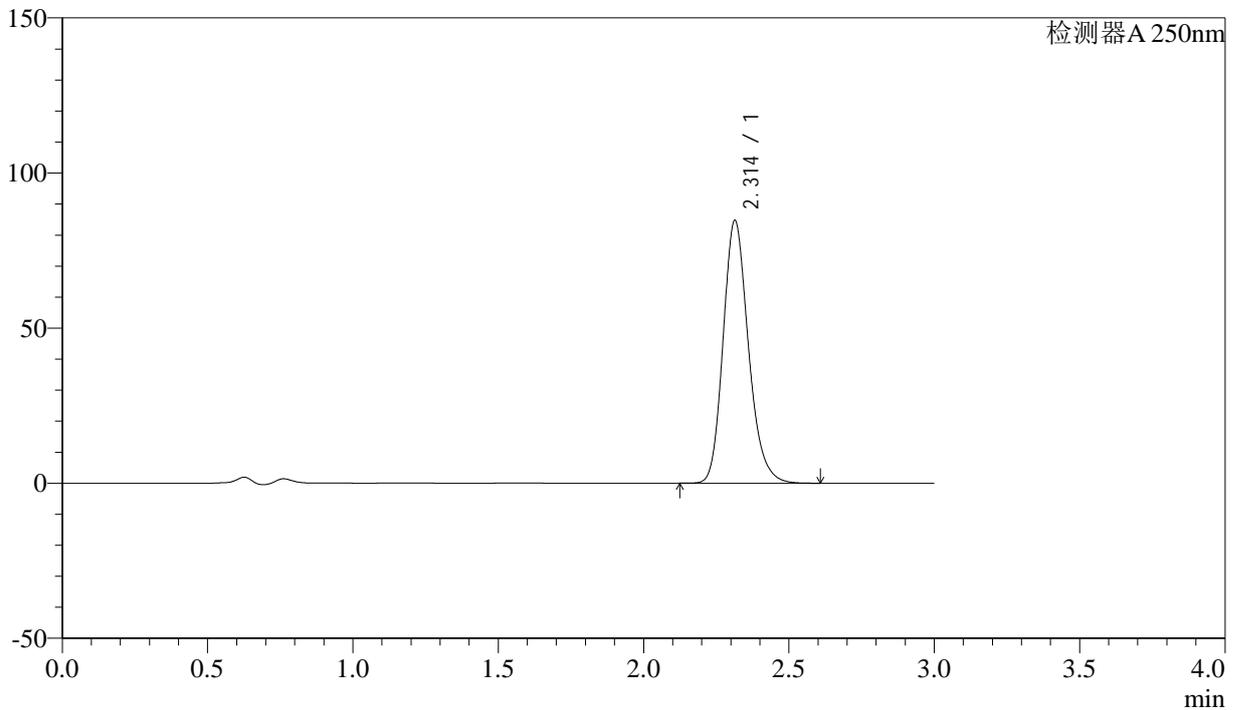
SMF-372

<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 - 0-59/24-438-2 - zzp-2024010811-15mg-c3-30d-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 : 4-47
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/28 23:51:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:26:34 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	512641	100.000	84752	3479	1.198	--
总计		512641	100.000	84752			

图29 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 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



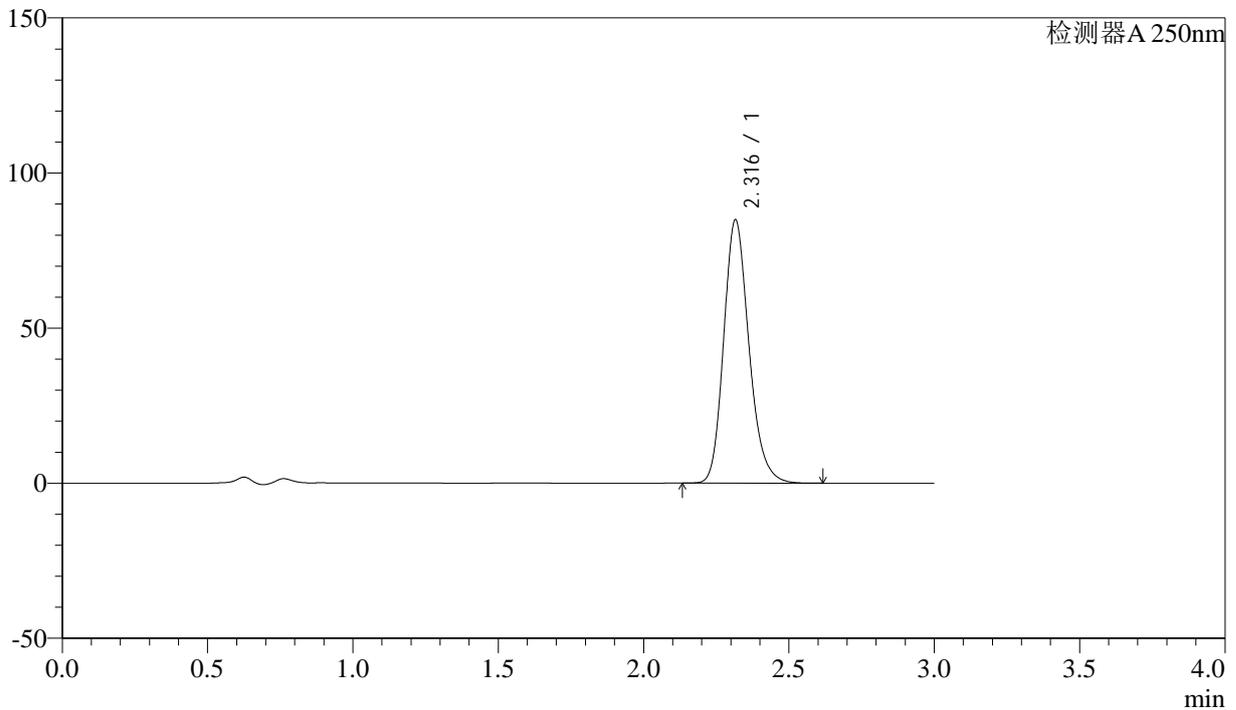
SMF-372

<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 - 0-59/24-439-2 - zzp-2024010811-15mg-c3-30d-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 :4-47
 进样体积 :10 μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/04/28 23:54:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/04/29 11:26:37 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	513120	100.000	84756	3490	1.198	--
总计		513120	100.000	84756			

图30 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 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



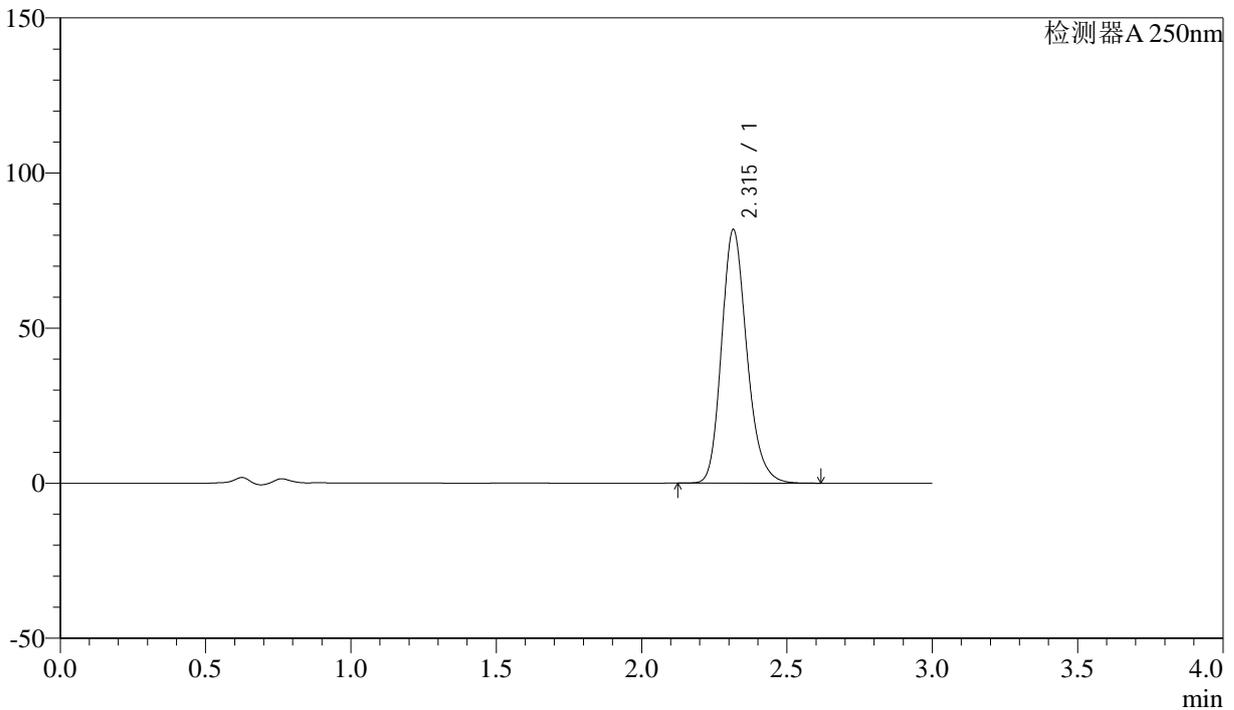
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-440-2 - zzp-2024010911-15mg-c3-30d-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 :4-3 版本号:6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 :2024/04/28 23:58:07 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/04/29 11:26:39
 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	2.315	494750	100.000	81669	3481	1.198	--
总计		494750	100.000	81669			

图31 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 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



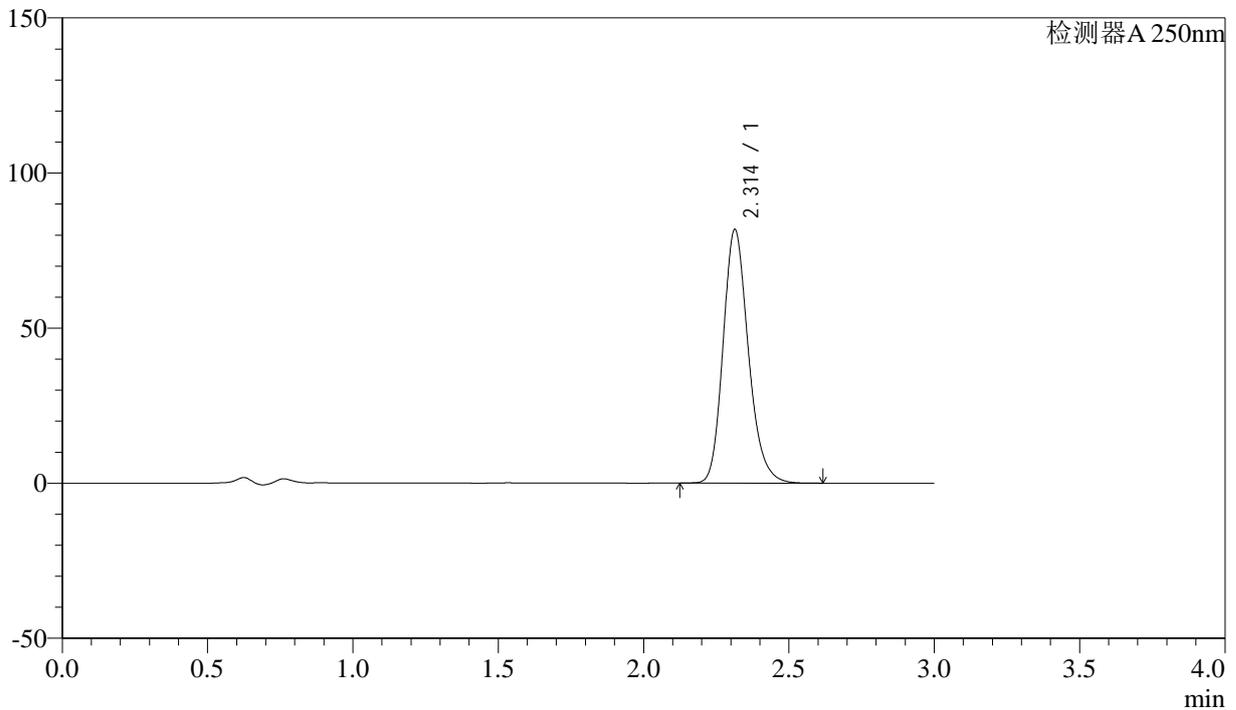
SMF-372

<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 - 0-59/24-441-2 - zzp-2024010911-15mg-c3-30d-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 : 4-3 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 : 2024/04/29 00:01:30 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:26:42
 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	494711	100.000	81799	3481	1.199	--
总计		494711	100.000	81799			

图32 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 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



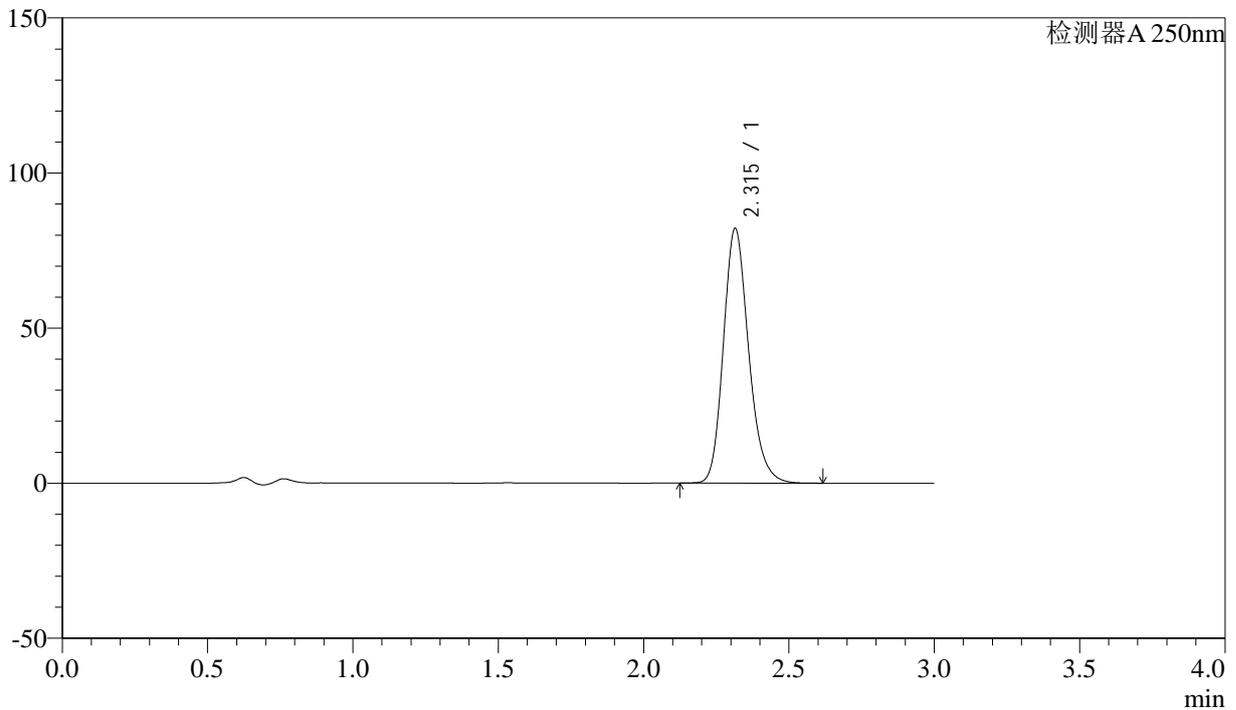
SMF-372

<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 - 0-59/24-442-2 - zzp-2024010911-15mg-c3-30d-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 : 4-12 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 : 2024/04/29 00:04:52 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:26:44
 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	2.315	495714	100.000	82078	3499	1.196	--
总计		495714	100.000	82078			

图33 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 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



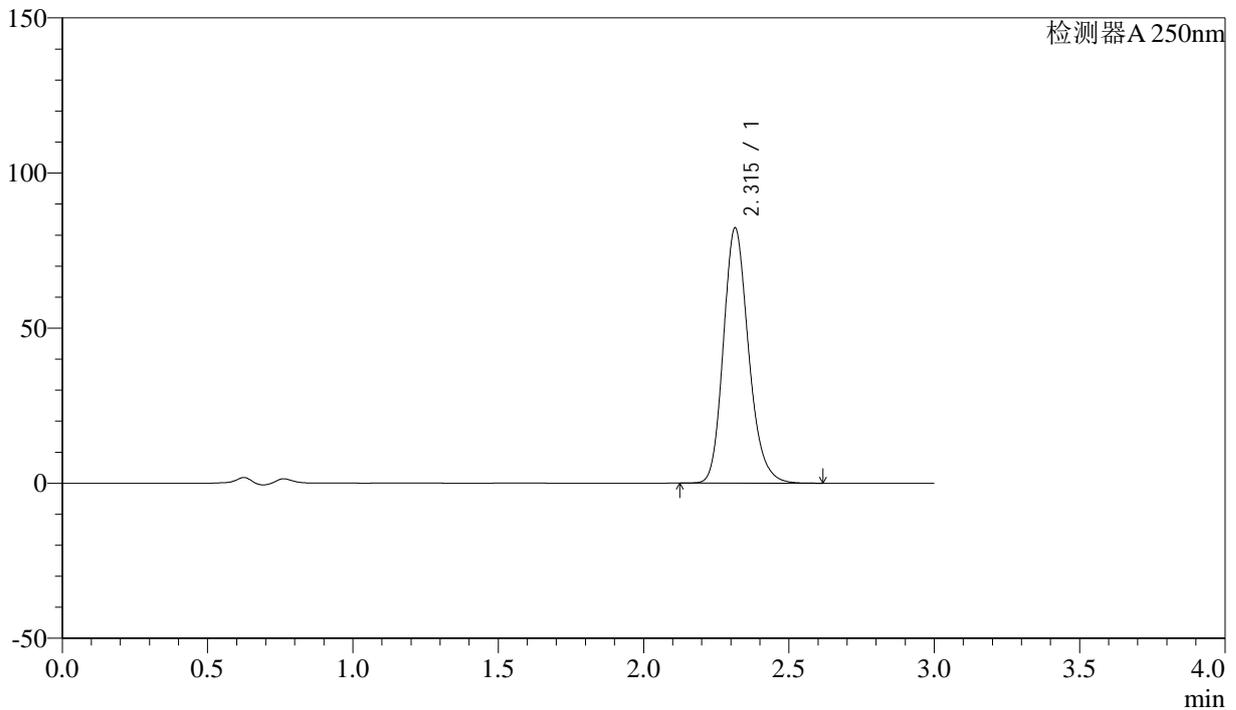
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-443-2 - zzp-2024010911-15mg-c3-30d-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 : 4-12 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 : 2024/04/29 00:08:14 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:26:47
 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	2.315	496118	100.000	82273	3509	1.195	--
总计		496118	100.000	82273			

图34 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 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



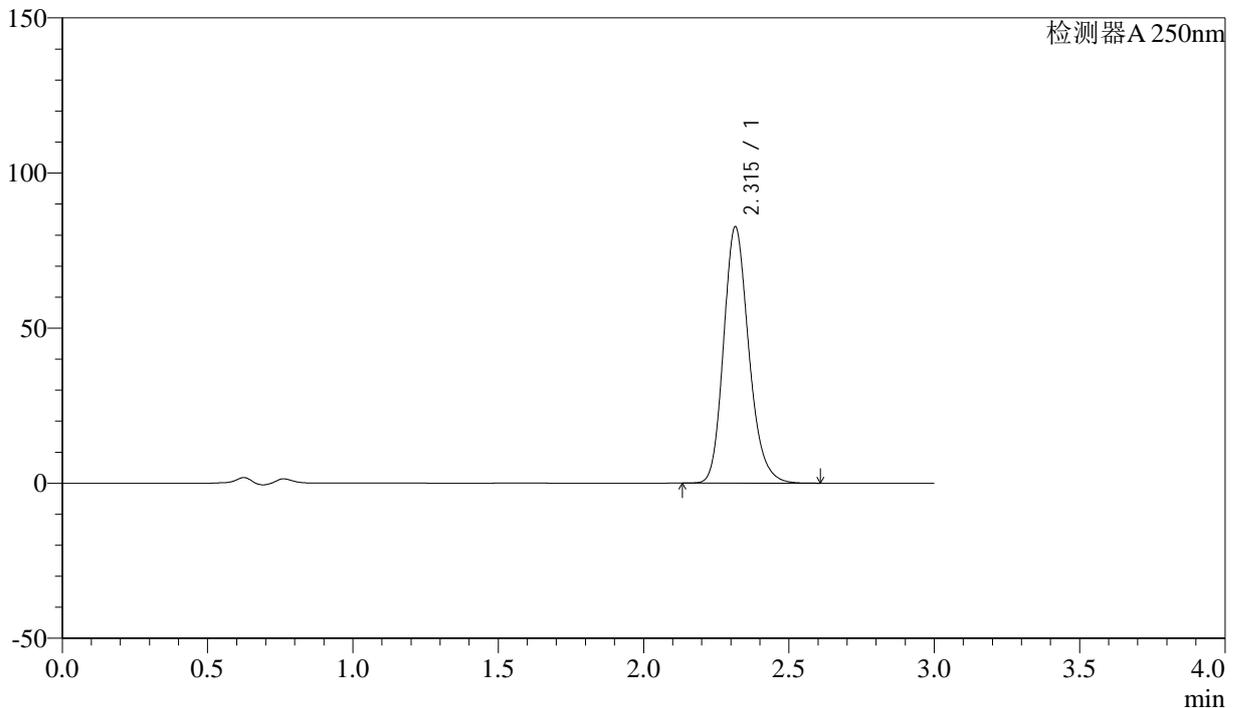
SMF-372

<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 - 0-59/24-444-2 - zzp-2024010911-15mg-c3-30d-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 : 4-21 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 : 2024/04/29 00:11:36 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:26:50
 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	2.315	498821	100.000	82572	3499	1.197	--
总计		498821	100.000	82572			



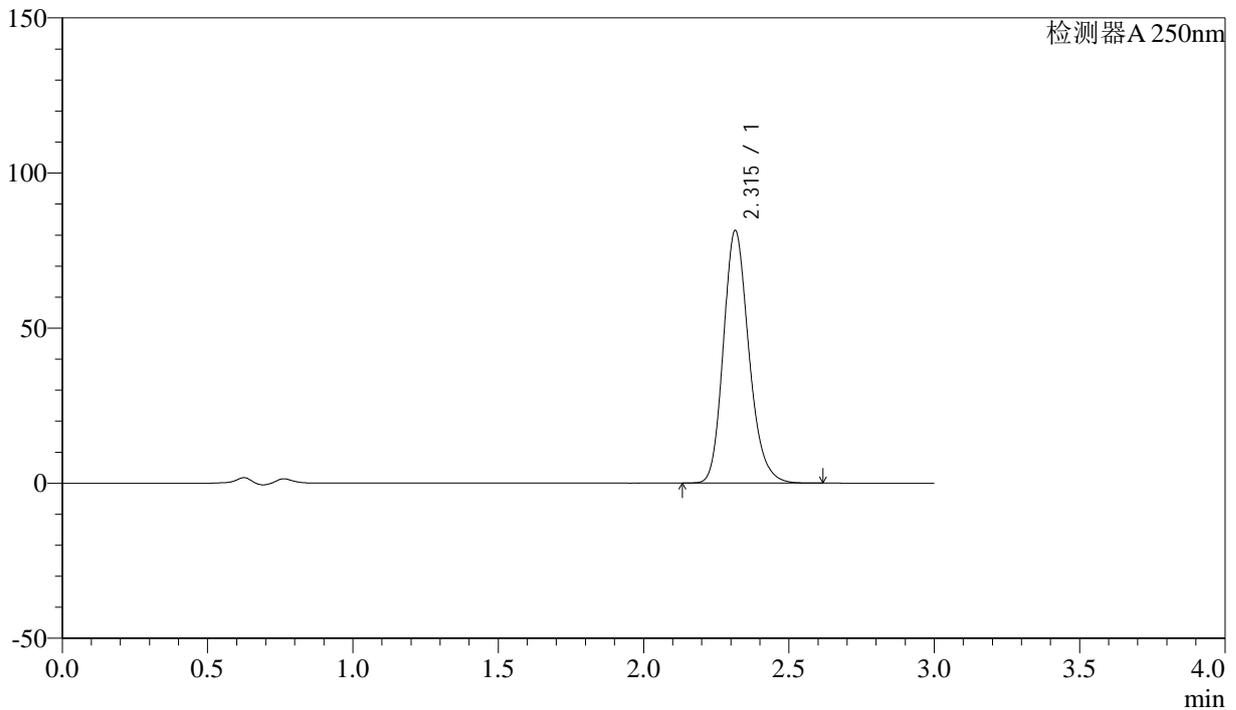
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-445-2 - zzp-2024010911-15mg-c3-30d-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 : 4-21 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 : 2024/04/29 00:14:58 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:26:52
 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	497107	100.000	81366	3415	1.195	--
总计		497107	100.000	81366			

图36 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 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-2



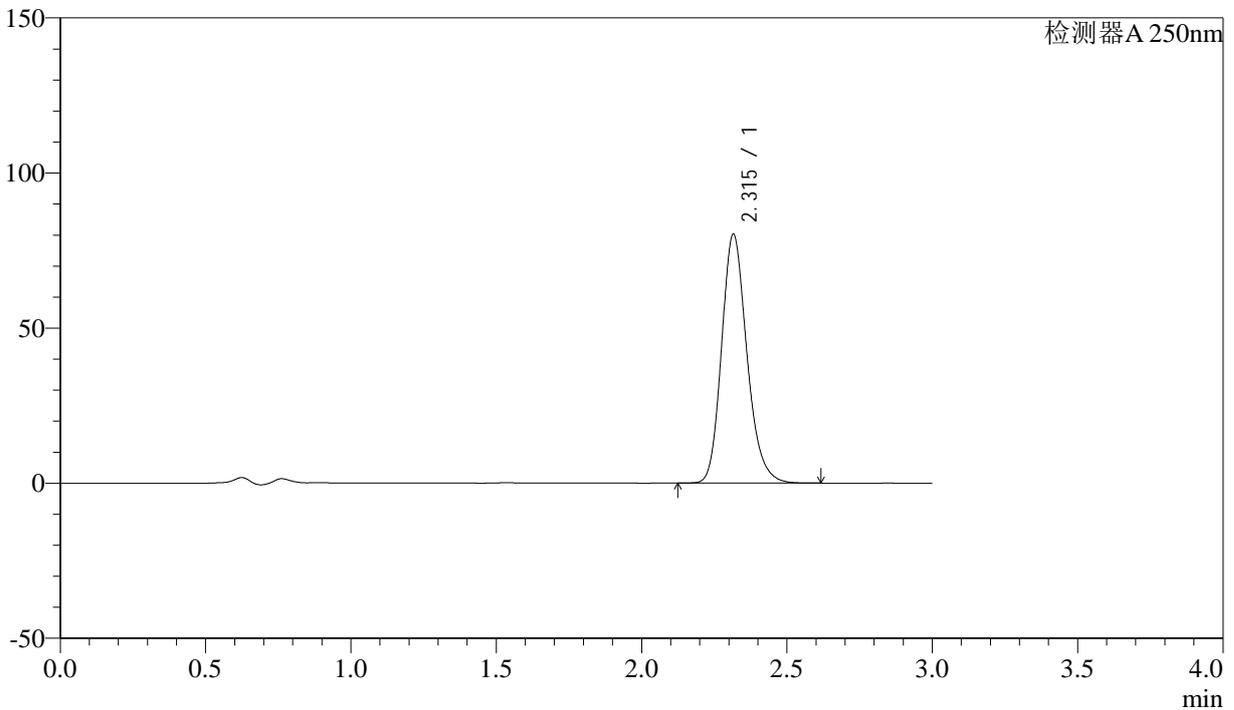
SMF-372

<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 - 0-59/24-446-2 - zzp-2024010911-15mg-c3-30d-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 : 4-30 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 : 2024/04/29 00:18:21 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:26:55
 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	486396	100.000	80157	3473	1.196	--
总计		486396	100.000	80157			



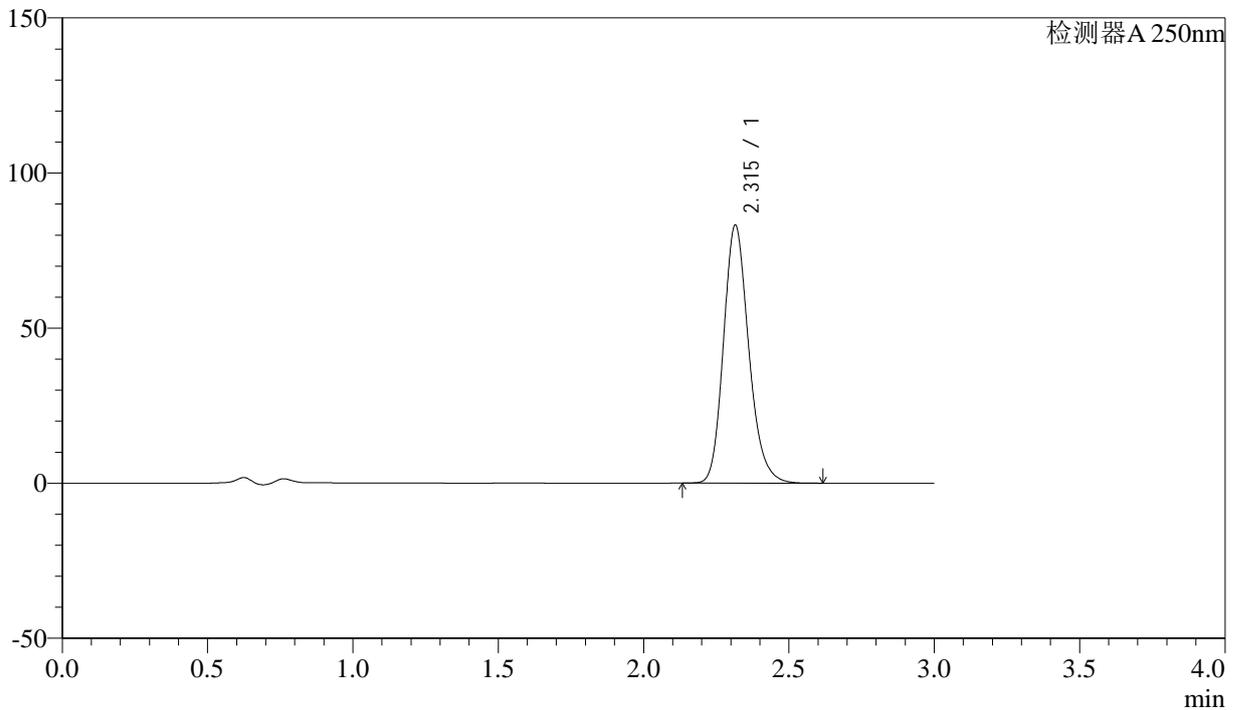
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-448-2 - zzp-2024010911-15mg-c3-30d-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 : 4-39
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/29 00:25:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:27:02 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	2.315	502874	100.000	83112	3486	1.191	--
总计		502874	100.000	83112			



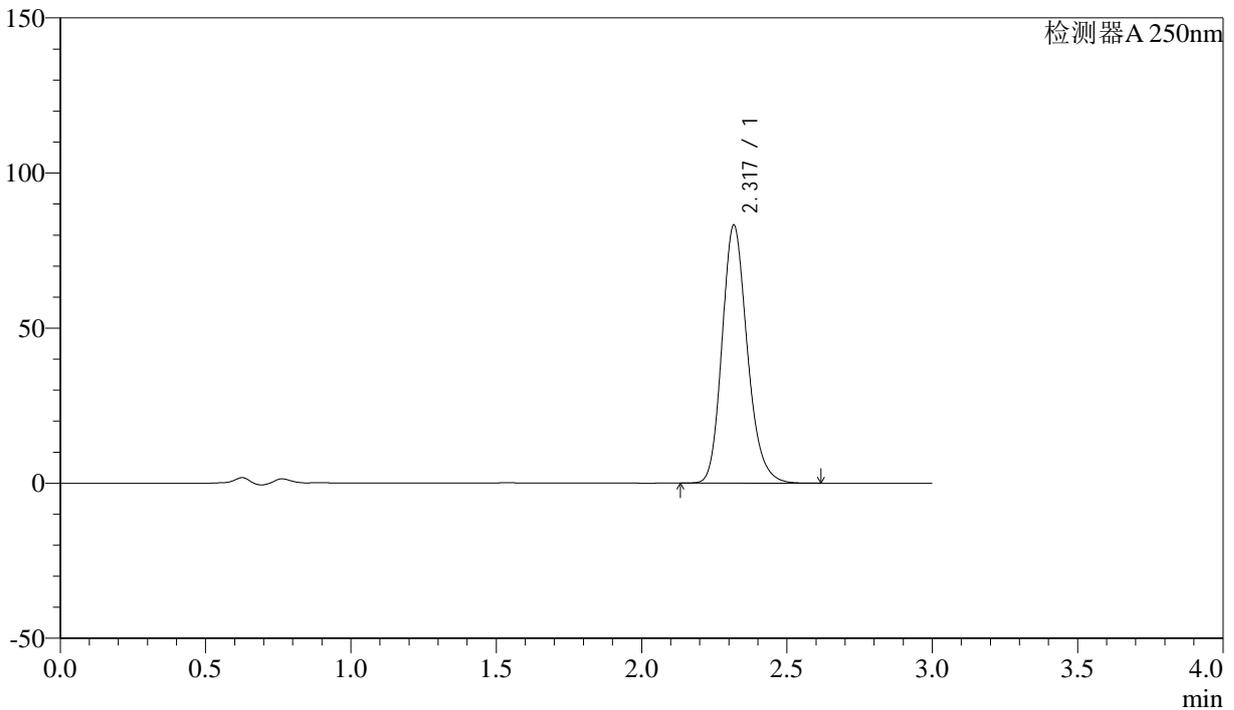
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-449-2 - zzp-2024010911-15mg-c3-30d-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 : 4-39
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/29 00:28:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:27:04 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	503026	100.000	82841	3490	1.192	--
总计		503026	100.000	82841			

图40 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 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



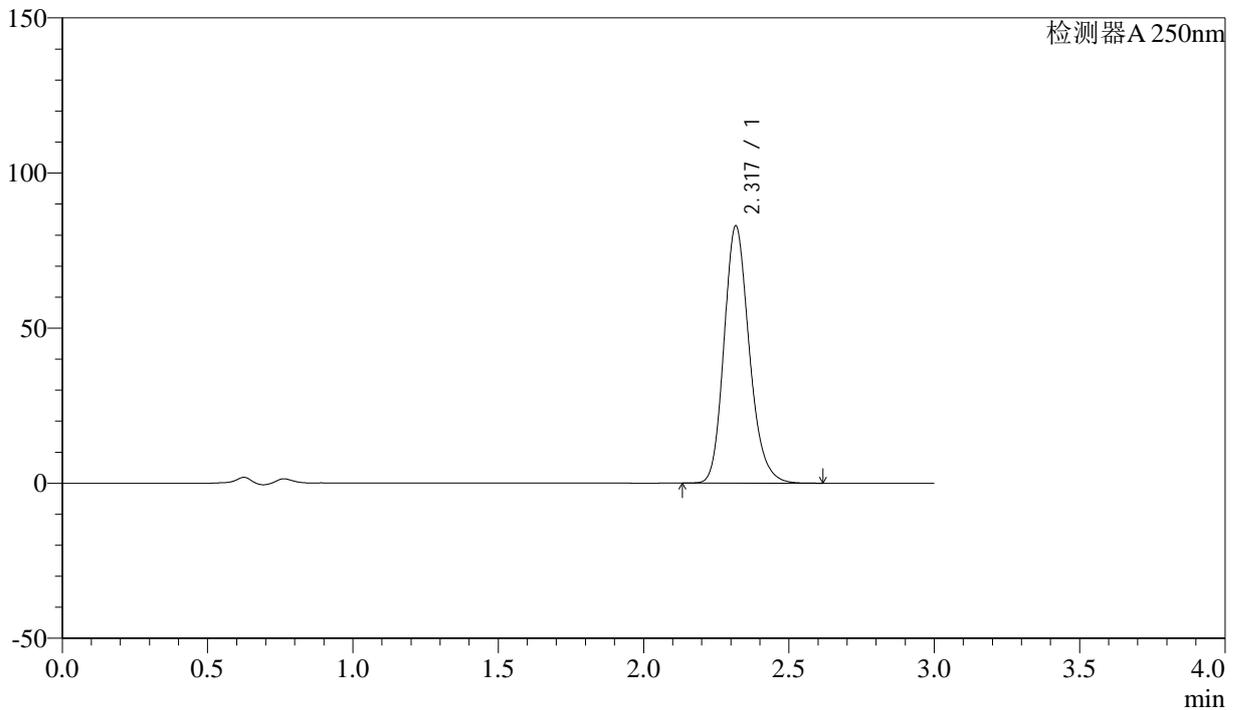
SMF-372

<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 - 0-59/24-450-2 - zzp-2024010911-15mg-c3-30d-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 : 4-48 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 : 2024/04/29 00:31:49 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:27:07
 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	2.317	501581	100.000	82606	3487	1.193	--
总计		501581	100.000	82606			

图41 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 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



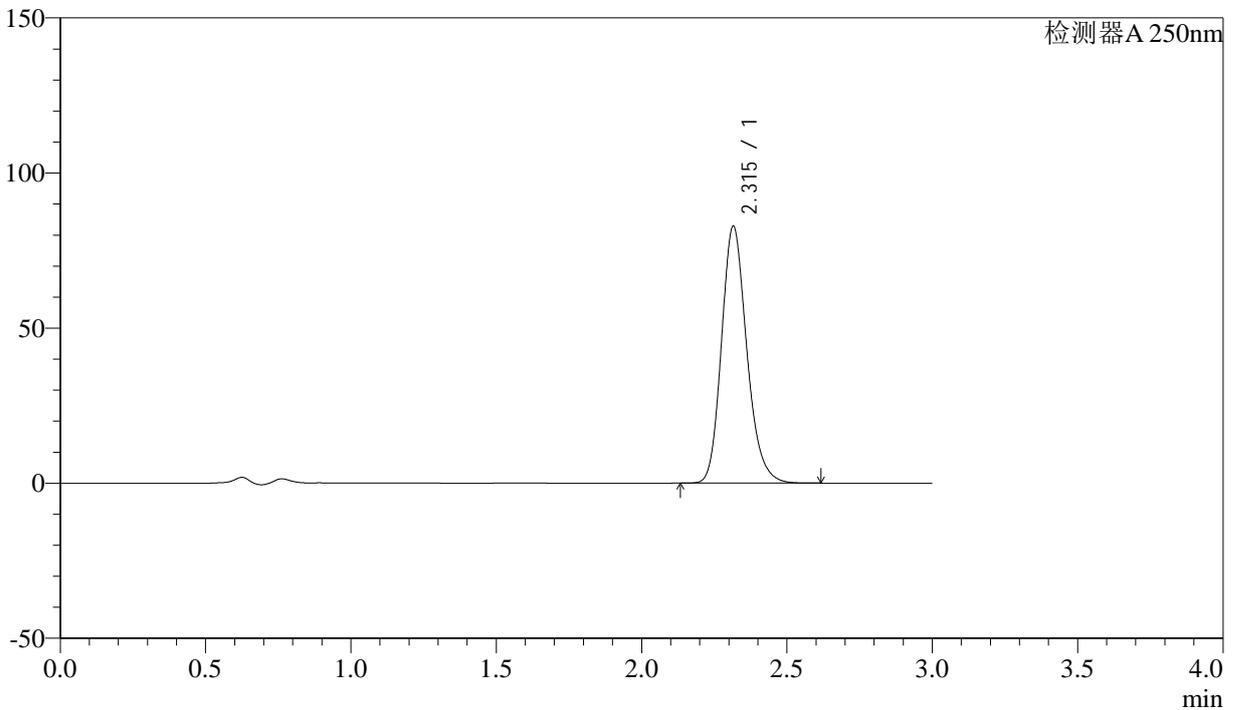
SMF-372

<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 - 0-59/24-451-2 - zzp-2024010911-15mg-c3-30d-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 : 4-48 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 : 2024/04/29 00:35:11 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:27:10
 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	2.315	501163	100.000	82789	3480	1.194	--
总计		501163	100.000	82789			

图42 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 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



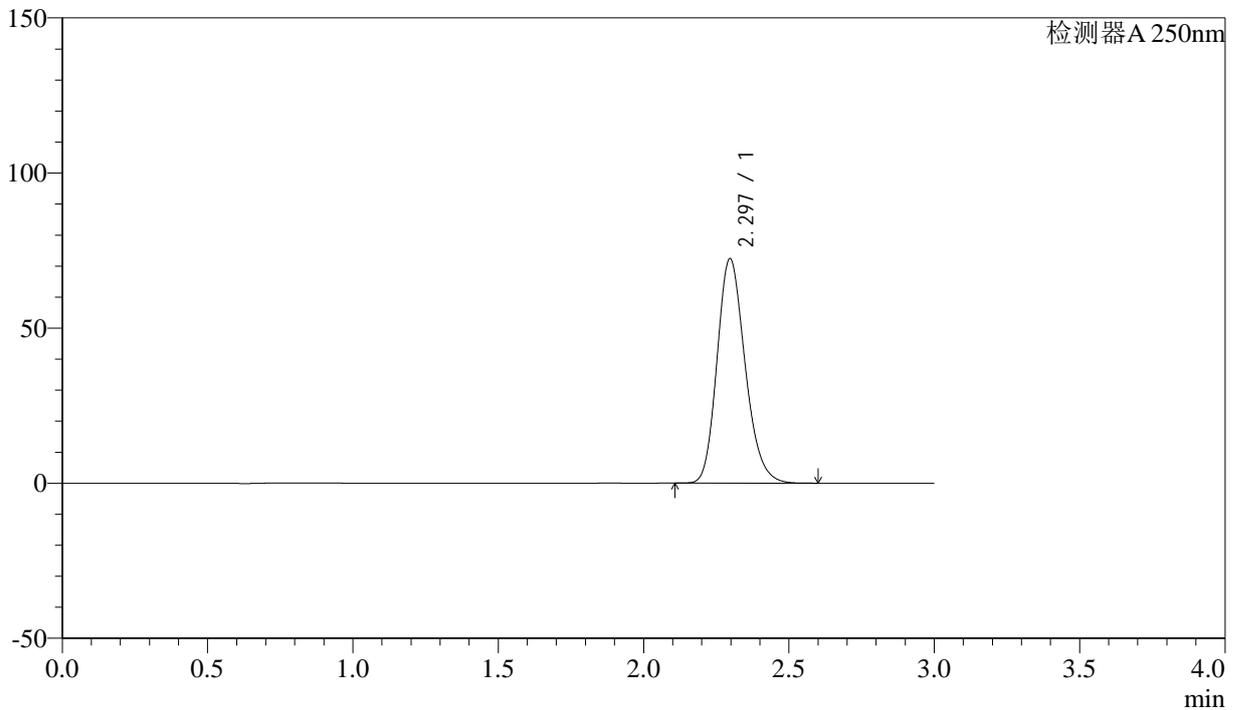
SMF-372

<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 - 0-59/24-452-2 - zzp-15mg-c3-30d-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 : 4-27 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 : 2024/04/29 00:38:34 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:27:13
 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	2.297	484803	100.000	72393	2751	1.195	--
总计		484803	100.000	72393			

图43 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 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



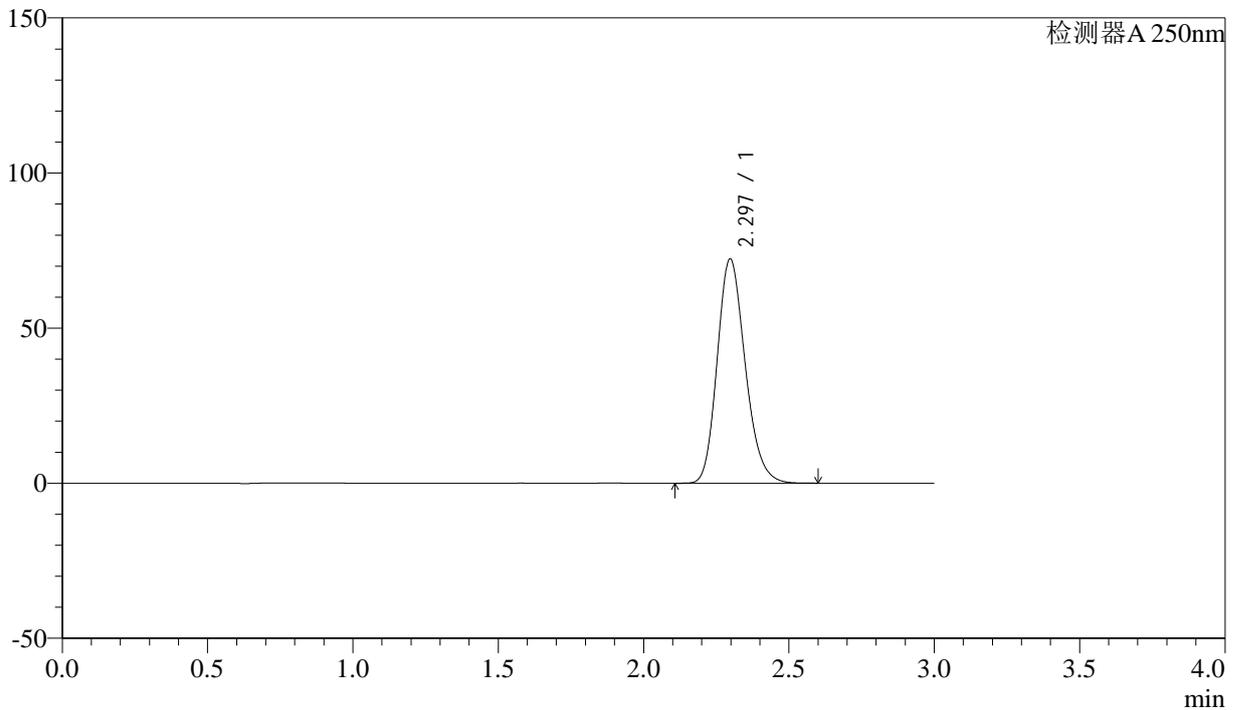
SMF-372

<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 - 0-59/24-453-2 - zzp-15mg-c3-30d-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 :4-27	版本号:6.115
进样体积 :10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间 :2024/04/29 00:41:58	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) :2024/04/29 11:27:15	
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	2.297	483975	100.000	72324	2757	1.194	--
总计		483975	100.000	72324			

图44 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 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