



利伐沙班颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
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

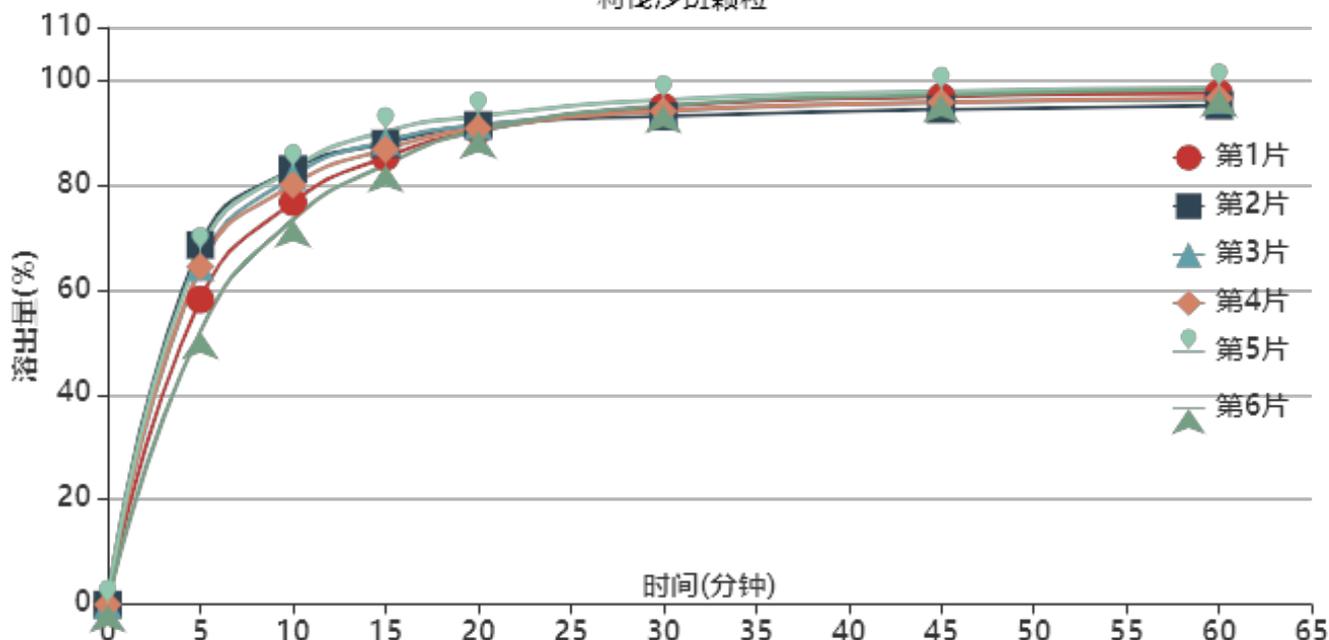
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.03	322405	322115	321818	322116	321949	322081	0.07
2	10.13	323773	323685				323729	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
32111.76	31957.45	0.35	数据可信

溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-30

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-2024010511批-pH4.5(内含0.1%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	207671	-	207671	58.111	62.45	9.97	58.11	62.45	9.97
	2	244808	-	244808	68.503			68.50		
	3	229871	-	229871	64.323			64.32		
	4	230167	-	230167	64.406			64.41		
	5	240420	-	240420	67.275			67.28		
	6	186120	-	186120	52.081			52.08		
10min	1	273512	-	273512	76.535	79.46	4.87	76.66	79.60	4.88
	2	295946	-	295946	82.813			82.97		
	3	291098	-	291098	81.456			81.60		
	4	285244	-	285244	79.818			79.96		
	5	296247	-	296247	82.897			83.05		
	6	261649	-	261649	73.216			73.33		
15min	1	303580	-	303580	84.949	86.69	2.58	85.25	87.01	2.60
	2	312725	-	312725	87.508			87.84		
	3	314291	-	314291	87.946			88.27		
	4	308876	-	308876	86.431			86.75		
	5	320894	-	320894	89.794			90.13		
	6	298501	-	298501	83.528			83.81		
20min	1	320782	-	320782	89.762	90.65	1.14	90.25	91.16	1.16
	2	324621	-	324621	90.837			91.37		
	3	324482	-	324482	90.798			91.32		
	4	322343	-	322343	90.199			90.71		
	5	330666	-	330666	92.528			93.06		
	6	320850	-	320850	89.782			90.25		
30min	1	336478	-	336478	94.155	93.82	1.16	94.84	94.53	1.14
	2	329841	-	329841	92.297			93.03		
	3	333541	-	333541	93.333			94.05		
	4	333484	-	333484	93.317			94.03		
	5	341050	-	341050	95.434			96.17		
	6	337328	-	337328	94.392			95.06		
45min	1	342603	-	342603	95.869	95.32	1.31	96.77	96.24	1.29
	2	333812	-	333812	93.409			94.35		
	3	338729	-	338729	94.784			95.71		
	4	338712	-	338712	94.780			95.70		
	5	346089	-	346089	96.844			97.79		
	6	344007	-	344007	96.261			97.13		
60min	1	344203	-	344203	96.316	95.83	1.35	97.43	96.96	1.33
	2	335639	-	335639	93.920			95.07		
	3	339695	-	339695	95.055			96.19		
	4	340739	-	340739	95.347			96.48		
	5	347629	-	347629	97.275			98.44		
	6	346844	-	346844	97.055			98.14		
极限	1	346361	-	346361	96.920	96.37	1.37	98.24	97.72	1.35
	2	337180	-	337180	94.351			95.71		
	3	342489	-	342489	95.837			97.19		
	4	342408	-	342408	95.814			97.16		
	5	350557	-	350557	98.094			99.48		
	6	347468	-	347468	97.230			98.53		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-30

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

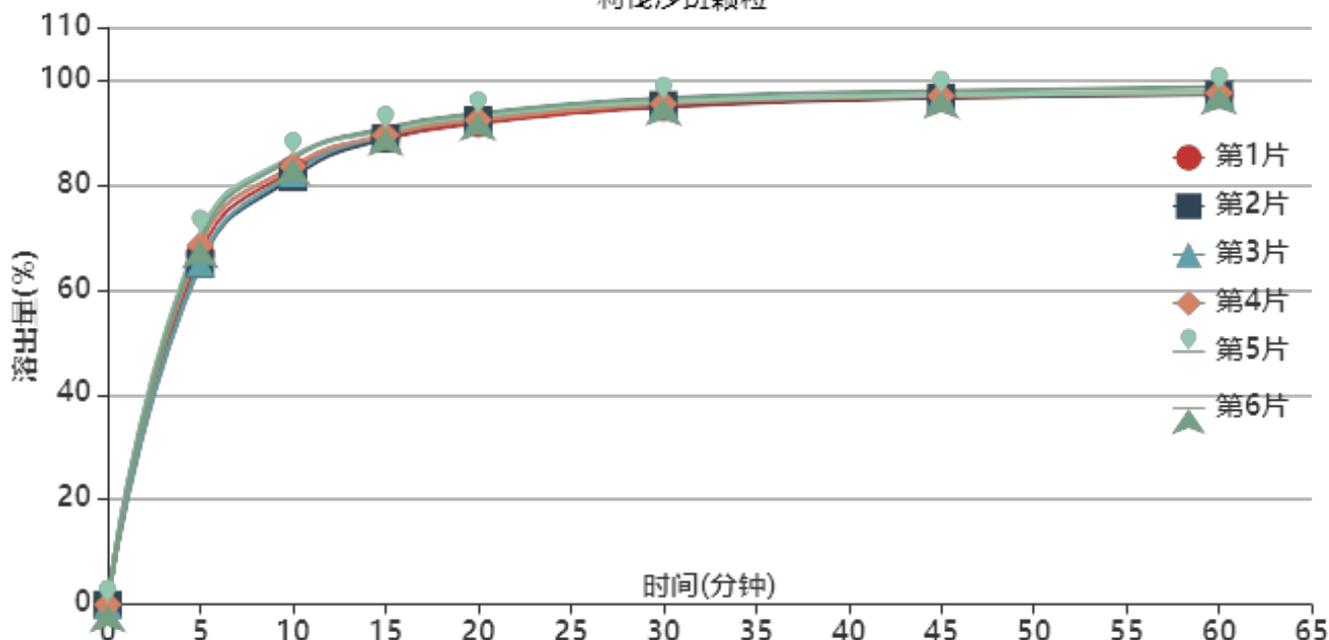
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.03	323337	323500	322823	322899	322694	323051	0.11
2	10.13	319820	319909				319864	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
32208.47			31575.91		1.41 数据可信			

溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-30

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-2024010611批-pH4.5(内含0.1%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	237568	-	237568	66.780	67.53	3.45	66.78	67.53	3.44
	2	230885	-	230885	64.902			64.90		
	3	231527	-	231527	65.082			65.08		
	4	243513	-	243513	68.451			68.45		
	5	251024	-	251024	70.563			70.56		
	6	246865	-	246865	69.394			69.39		
10min	1	294003	-	294003	82.644	83.23	1.90	82.79	83.38	1.90
	2	288981	-	288981	81.232			81.38		
	3	291938	-	291938	82.064			82.21		
	4	296583	-	296583	83.369			83.52		
	5	303148	-	303148	85.215			85.37		
	6	301964	-	301964	84.882			85.04		
15min	1	314502	-	314502	88.406	89.26	0.90	88.74	89.60	0.90
	2	315090	-	315090	88.572			88.90		
	3	316785	-	316785	89.048			89.38		
	4	317123	-	317123	89.143			89.48		
	5	320135	-	320135	89.990			90.34		
	6	321704	-	321704	90.431			90.77		
20min	1	324190	-	324190	91.130	92.04	0.74	91.66	92.57	0.75
	2	326475	-	326475	91.772			92.29		
	3	326900	-	326900	91.891			92.42		
	4	326561	-	326561	91.796			92.33		
	5	329424	-	329424	92.601			93.15		
	6	331004	-	331004	93.045			93.59		
30min	1	334448	-	334448	94.013	94.79	0.63	94.74	95.53	0.63
	2	336149	-	336149	94.491			95.22		
	3	336865	-	336865	94.693			95.42		
	4	336828	-	336828	94.682			95.42		
	5	338368	-	338368	95.115			95.87		
	6	340631	-	340631	95.751			96.50		
45min	1	339991	-	339991	95.571	96.03	0.49	96.51	96.98	0.49
	2	340413	-	340413	95.690			96.63		
	3	341306	-	341306	95.941			96.88		
	4	341492	-	341492	95.993			96.94		
	5	341860	-	341860	96.097			97.06		
	6	344682	-	344682	96.890			97.85		
60min	1	341902	-	341902	96.109	96.48	0.53	97.26	97.64	0.54
	2	341609	-	341609	96.026			97.17		
	3	343086	-	343086	96.441			97.59		
	4	342632	-	342632	96.314			97.48		
	5	343429	-	343429	96.538			97.71		
	6	346606	-	346606	97.431			98.61		
极限	1	344540	-	344540	96.850	97.04	0.50	98.22	98.42	0.51
	2	343769	-	343769	96.633			97.99		
	3	344108	-	344108	96.729			98.10		
	4	345319	-	345319	97.069			98.45		
	5	345101	-	345101	97.008			98.40		
	6	348520	-	348520	97.969			99.36		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-30

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

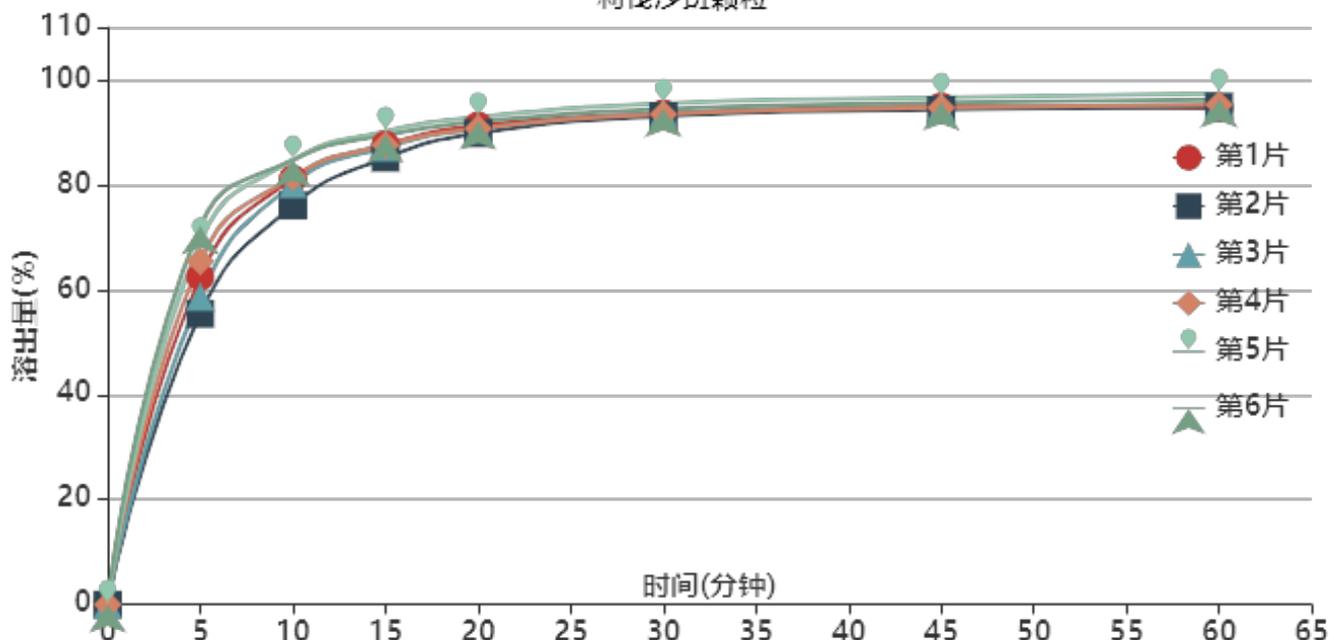
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.03	324247	324682	324204	324681	324905	324544	0.10
2	10.13	322855	323129				322992	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
32357.33			31884.70		1.05 数据可信			

溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-30

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-2024010612批-pH4.5(内含0.1%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	223679	-	223679	62.425	63.83	9.86	62.43	63.83	9.86
	2	198493	-	198493	55.396			55.40		
	3	210109	-	210109	58.638			58.64		
	4	234278	-	234278	65.383			65.38		
	5	247598	-	247598	69.101			69.10		
	6	258153	-	258153	72.047			72.05		
10min	1	290207	-	290207	80.992	81.22	3.98	81.13	81.36	3.99
	2	271912	-	271912	75.886			76.01		
	3	286639	-	286639	79.997			80.13		
	4	291546	-	291546	81.366			81.51		
	5	302860	-	302860	84.524			84.68		
	6	303040	-	303040	84.574			84.73		
15min	1	312863	-	312863	87.315	87.52	2.04	87.63	87.84	2.06
	2	303965	-	303965	84.832			85.12		
	3	310978	-	310978	86.789			87.10		
	4	312508	-	312508	87.216			87.54		
	5	321843	-	321843	89.821			90.16		
	6	319461	-	319461	89.157			89.50		
20min	1	325223	-	325223	90.765	90.70	1.20	91.28	91.22	1.22
	2	319947	-	319947	89.292			89.77		
	3	323098	-	323098	90.172			90.67		
	4	323096	-	323096	90.171			90.69		
	5	330941	-	330941	92.361			92.90		
	6	327722	-	327722	91.462			92.01		
30min	1	332878	-	332878	92.901	93.20	0.93	93.62	93.92	0.95
	2	330941	-	330941	92.361			93.04		
	3	332673	-	332673	92.844			93.55		
	4	332170	-	332170	92.704			93.42		
	5	339418	-	339418	94.726			95.47		
	6	335626	-	335626	93.668			94.42		
45min	1	336911	-	336911	94.027	94.21	0.89	94.95	95.13	0.91
	2	334616	-	334616	93.386			94.27		
	3	335966	-	335966	93.763			94.67		
	4	335911	-	335911	93.748			94.67		
	5	342795	-	342795	95.669			96.63		
	6	339138	-	339138	94.648			95.61		
60min	1	335070	-	335070	93.513	94.48	1.06	94.64	95.62	1.07
	2	336107	-	336107	93.802			94.89		
	3	337392	-	337392	94.161			95.28		
	4	337279	-	337279	94.129			95.26		
	5	344749	-	344749	96.214			97.38		
	6	340659	-	340659	95.073			96.24		
极限	1	337837	-	337837	94.285	94.49	0.98	95.62	95.83	0.99
	2	335984	-	335984	93.768			95.07		
	3	336146	-	336146	93.813			95.14		
	4	336578	-	336578	93.934			95.28		
	5	344333	-	344333	96.098			97.48		
	6	340515	-	340515	95.033			96.41		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-30

复核者:

未审阅版本



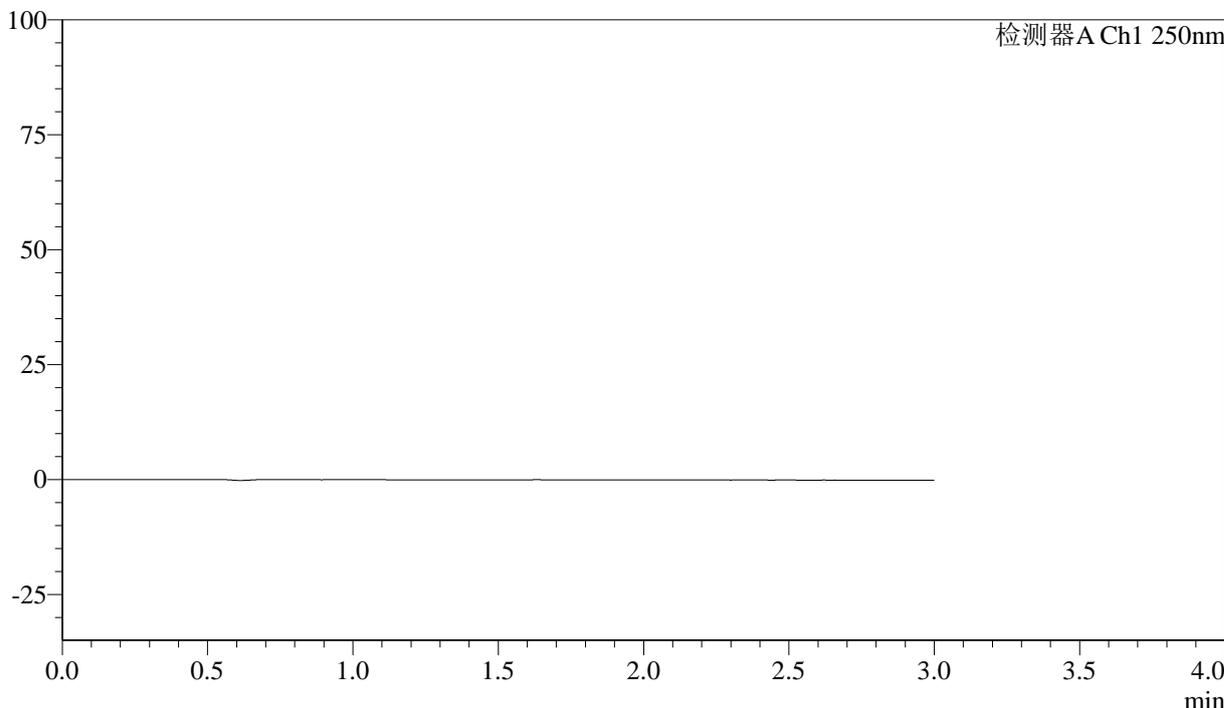
SMF-372

<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 - 10-3/7-2-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-9 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 11:43:56 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:01:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图1 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂



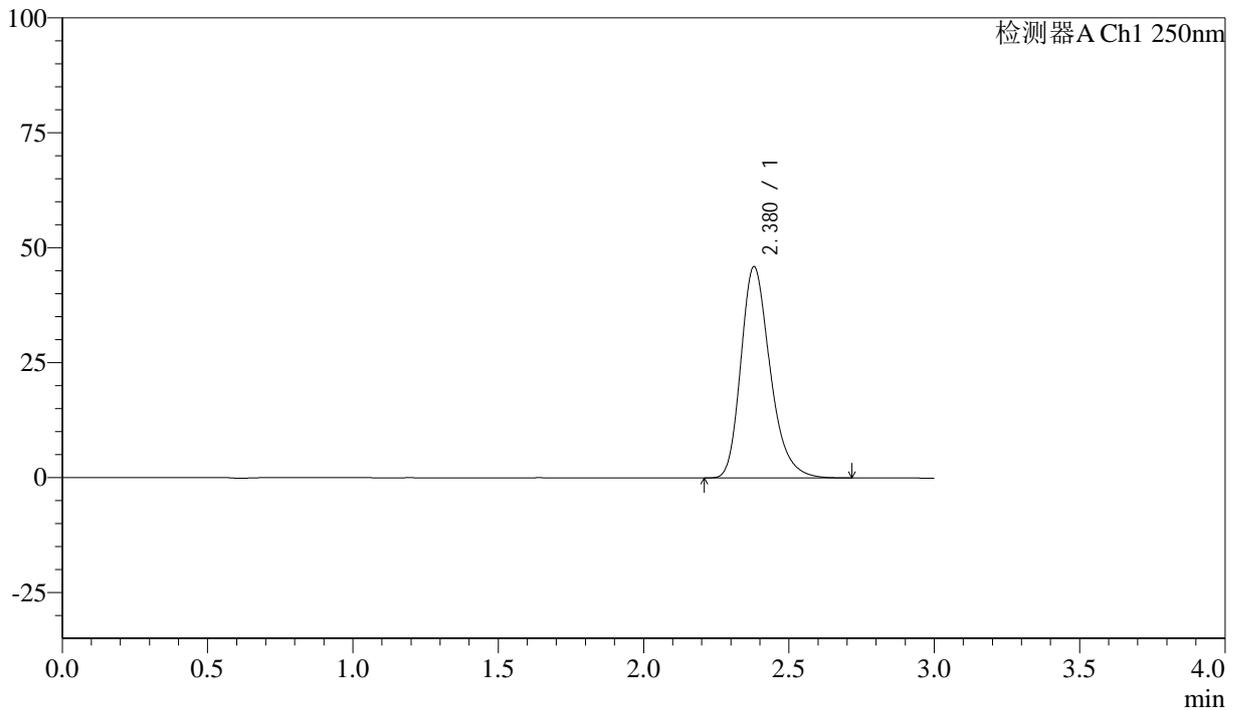
SMF-372

<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 - 10-3/7-3-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 11:47:19 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:01:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	322405	100.000	46001	2770	1.267	--
总计		322405	100.000	46001			

图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



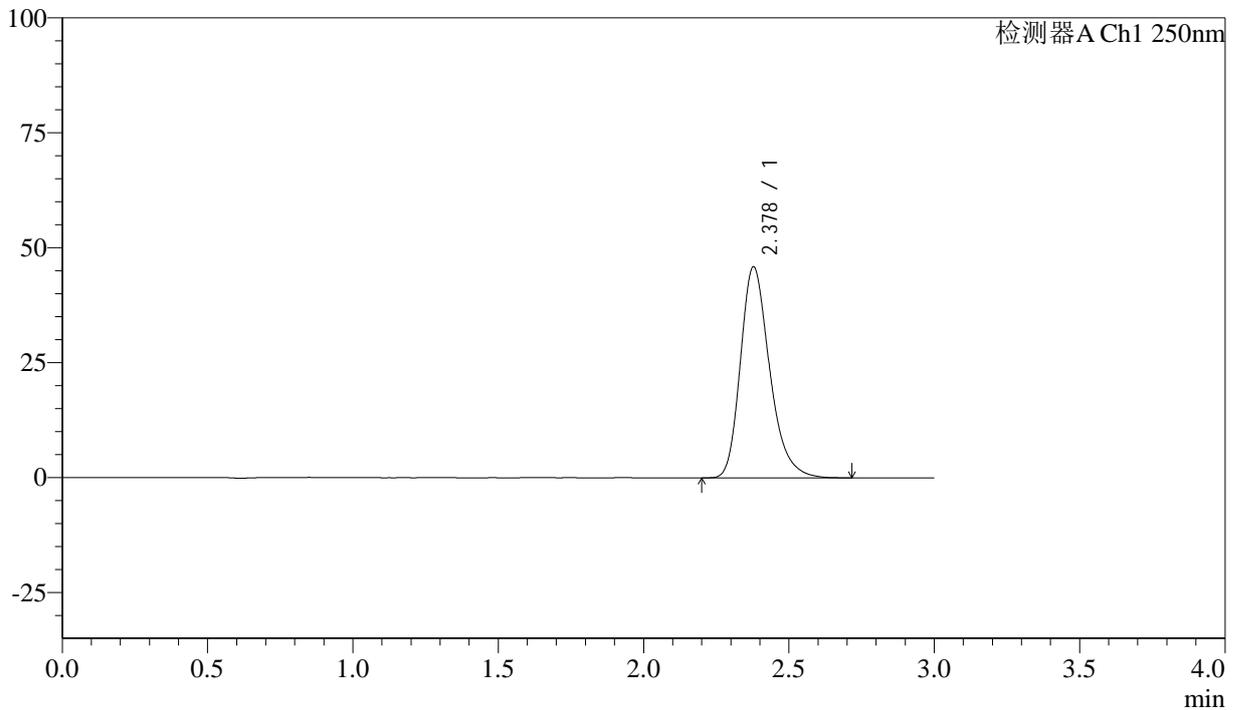
SMF-372

<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 - 10-3/7-4-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 11:50:42 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:01:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	322115	100.000	45901	2769	1.270	--
总计		322115	100.000	45901			

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



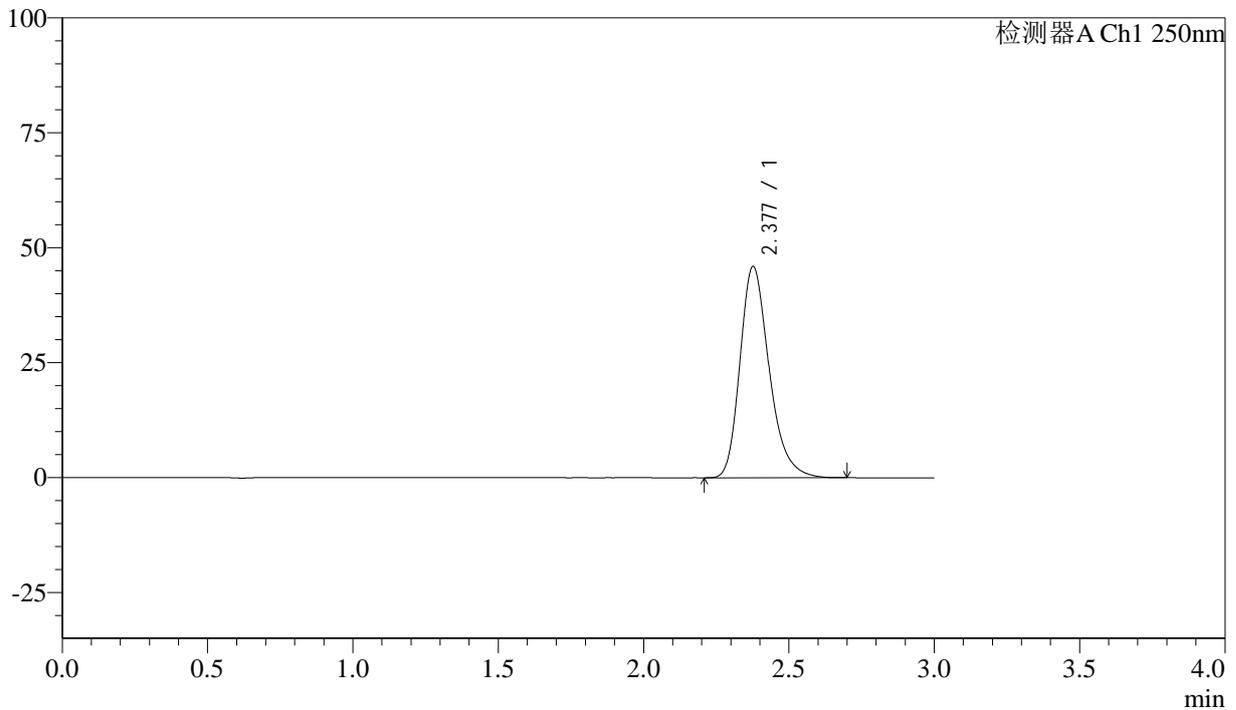
SMF-372

<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 - 10-3/7-5-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 11:54:04 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:01:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	321818	100.000	45860	2774	1.271	--
总计		321818	100.000	45860			

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



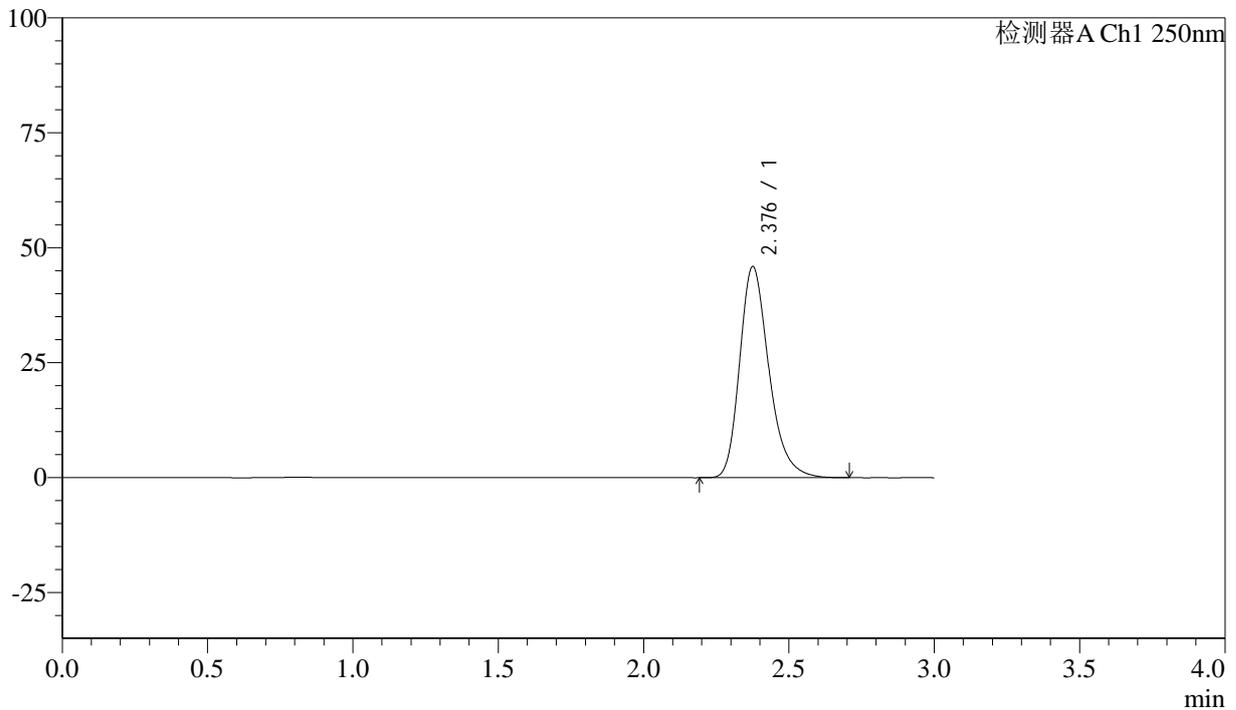
SMF-372

<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 - 10-3/7-6-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 11:57:27 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:01:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	322116	100.000	45781	2770	1.274	--
总计		322116	100.000	45781			

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



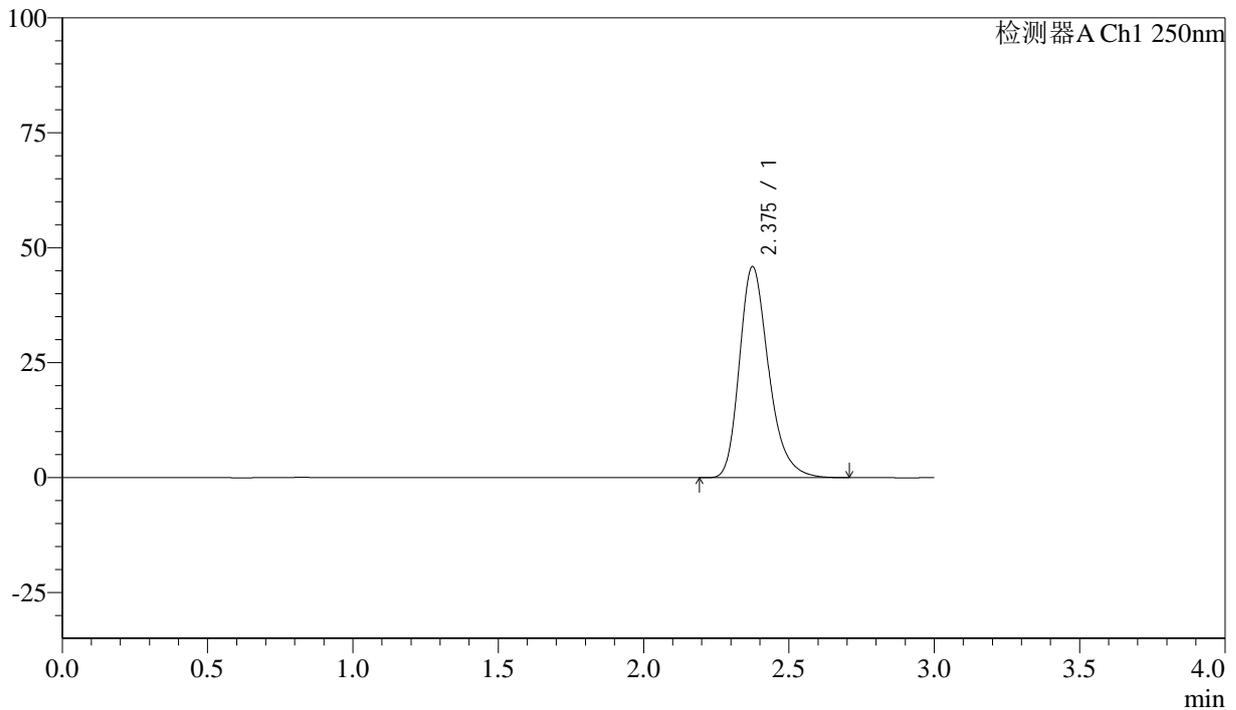
SMF-372

<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 - 10-3/7-7-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 12:00:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:01:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	321949	100.000	45827	2770	1.277	--
总计		321949	100.000	45827			

图6 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



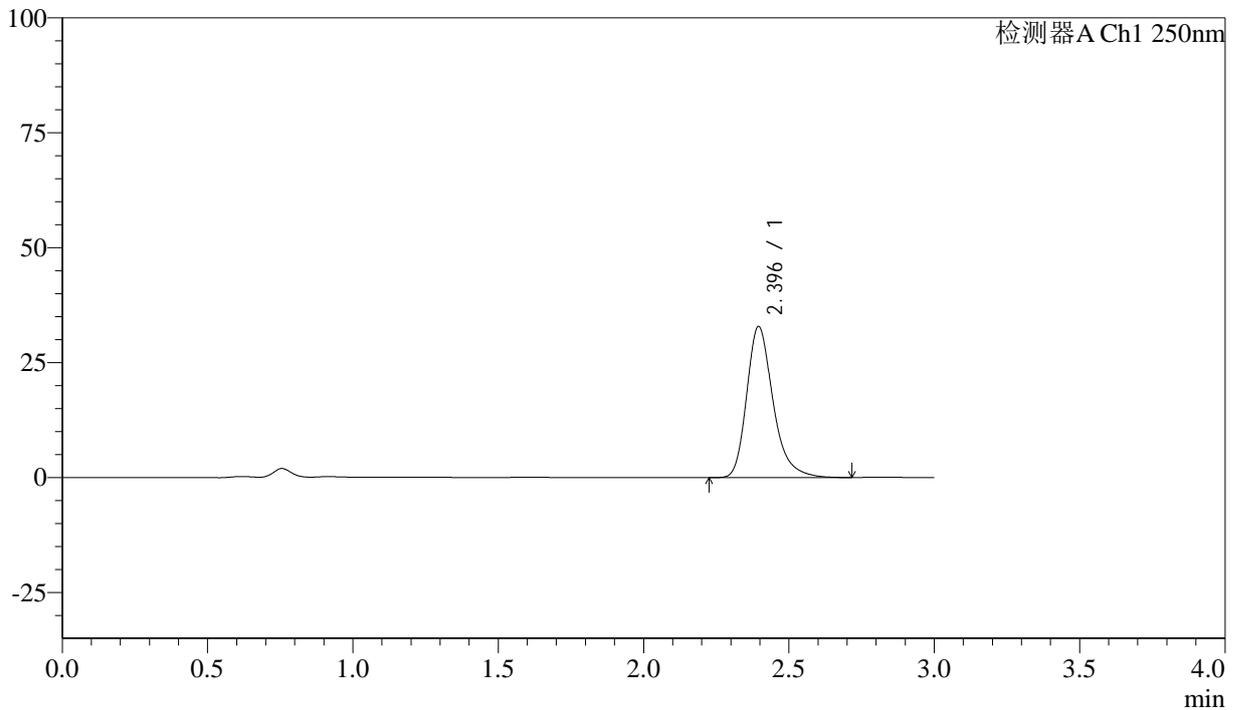
SMF-372

<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 - 10-3/7-8-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-1 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 12:04:12 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:01:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	207671	100.000	32881	3548	1.283	--
总计		207671	100.000	32881			

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



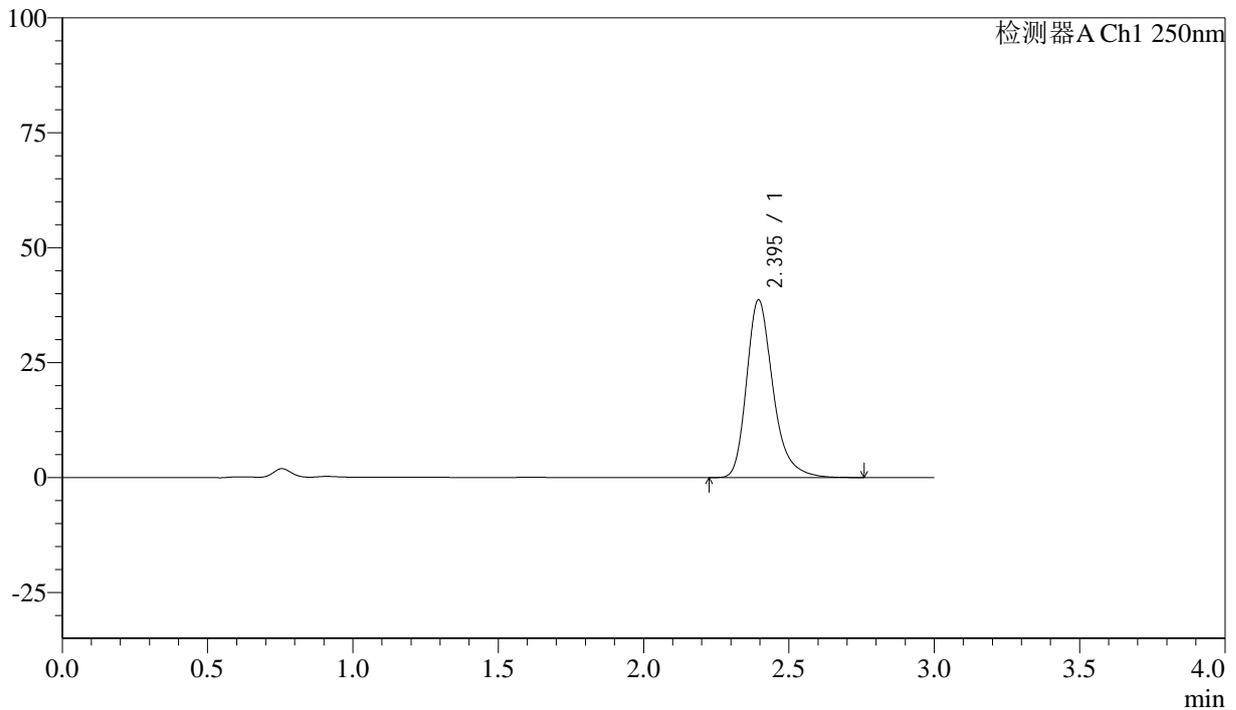
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-9-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-10 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 12:07:34 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:01:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	244808	100.000	38672	3549	1.287	--
总计		244808	100.000	38672			

图8 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



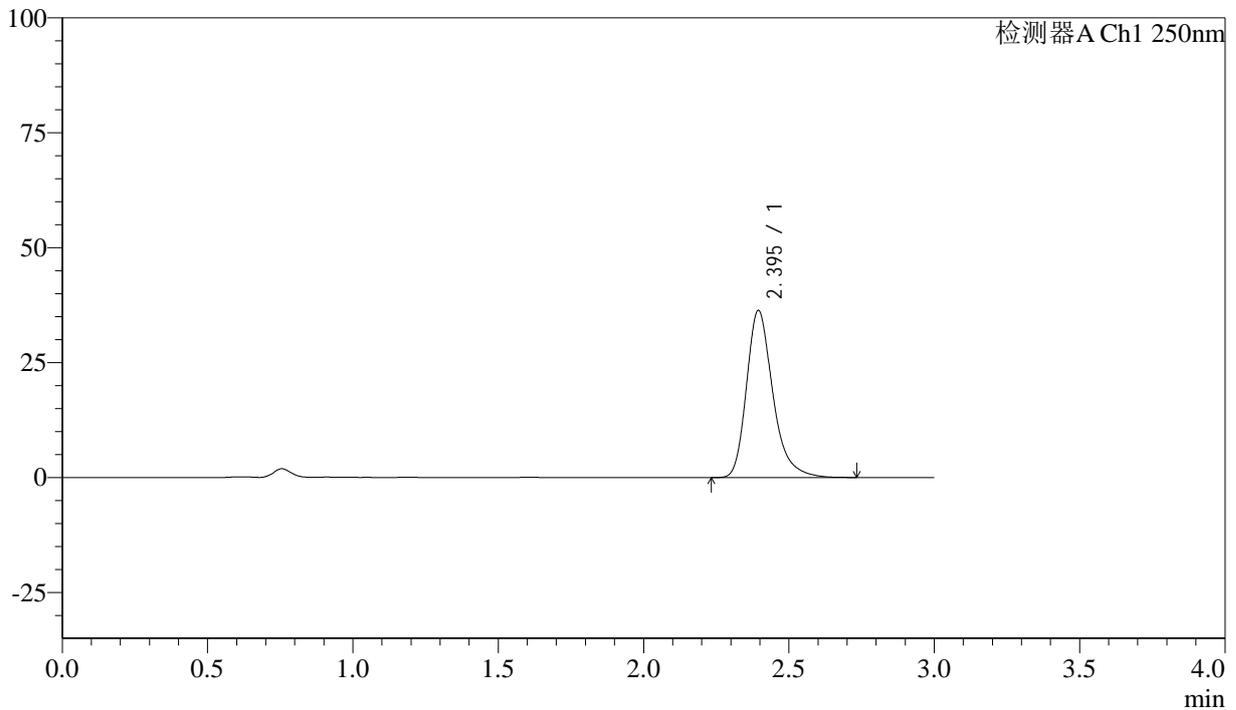
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-10-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-19 版本号:6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 12:10:56 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:01:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	229871	100.000	36351	3550	1.289	--
总计		229871	100.000	36351			

图9 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



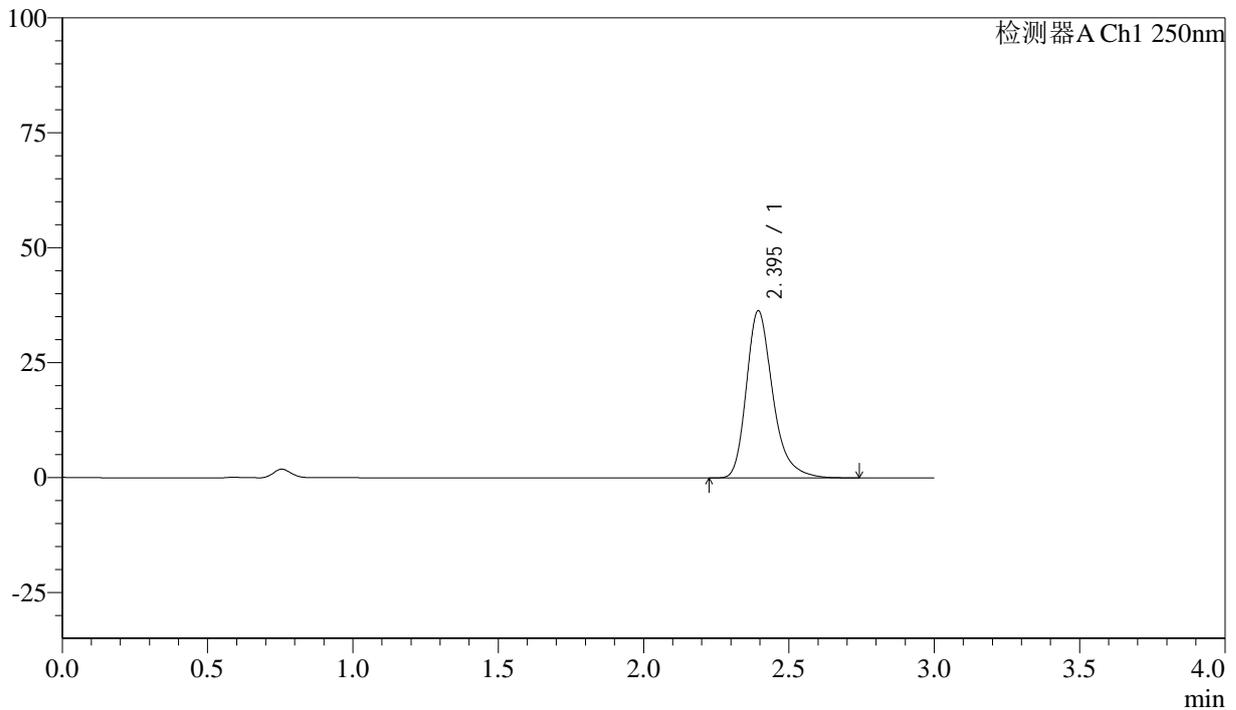
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-11-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/29 12:14:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:01:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	230167	100.000	36346	3547	1.292	--
总计		230167	100.000	36346			

图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



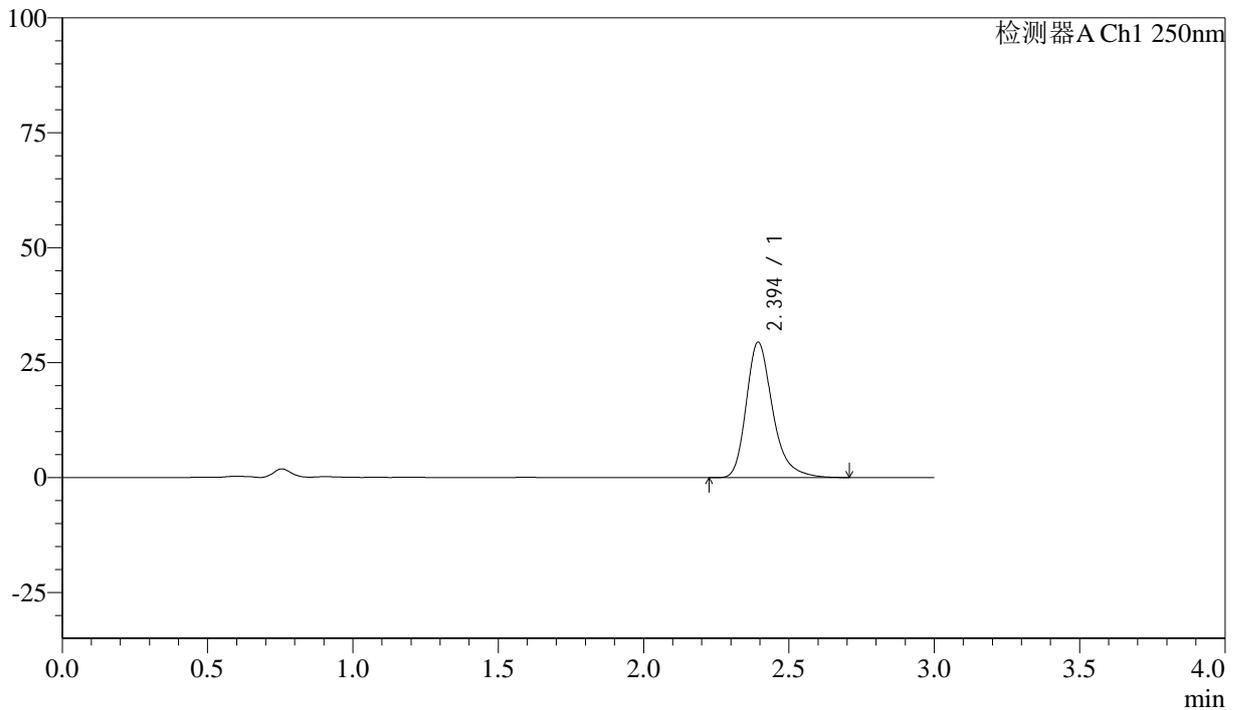
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-13-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-46 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 12:21:00 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:01:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	186120	100.000	29424	3556	1.288	--
总计		186120	100.000	29424			

图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



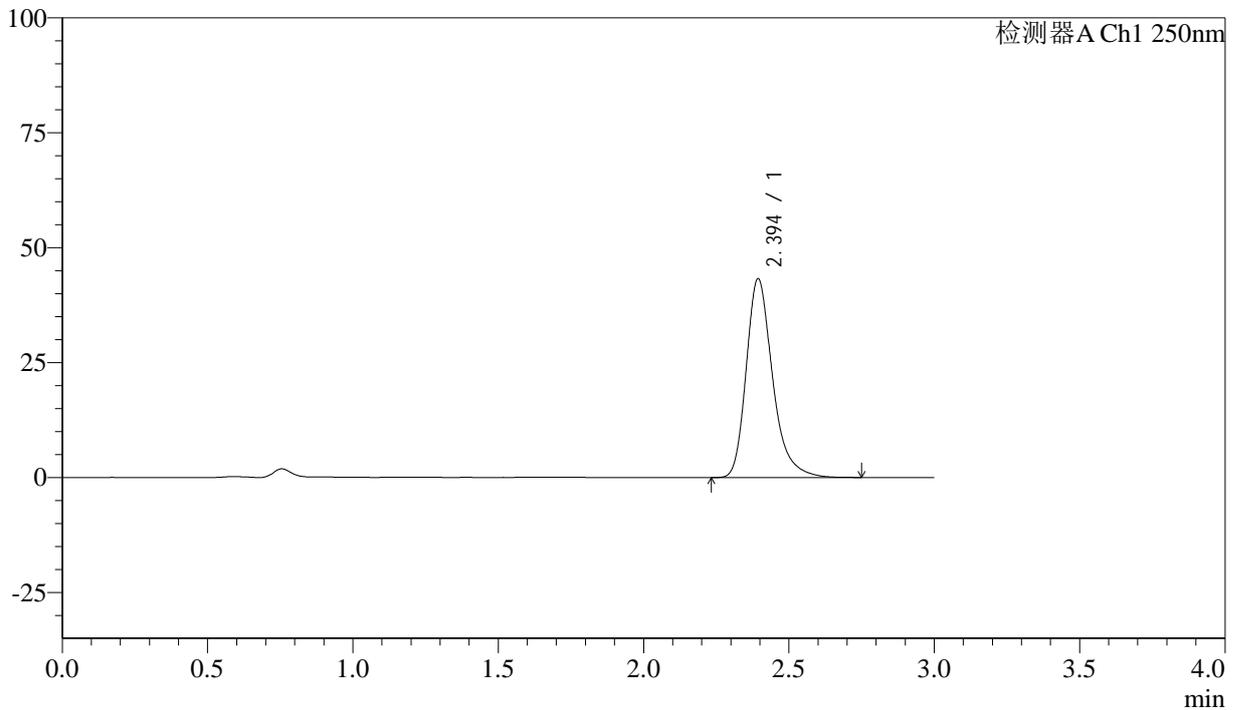
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-14-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-2 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 12:24:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:01:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	273512	100.000	43188	3555	1.292	--
总计		273512	100.000	43188			

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



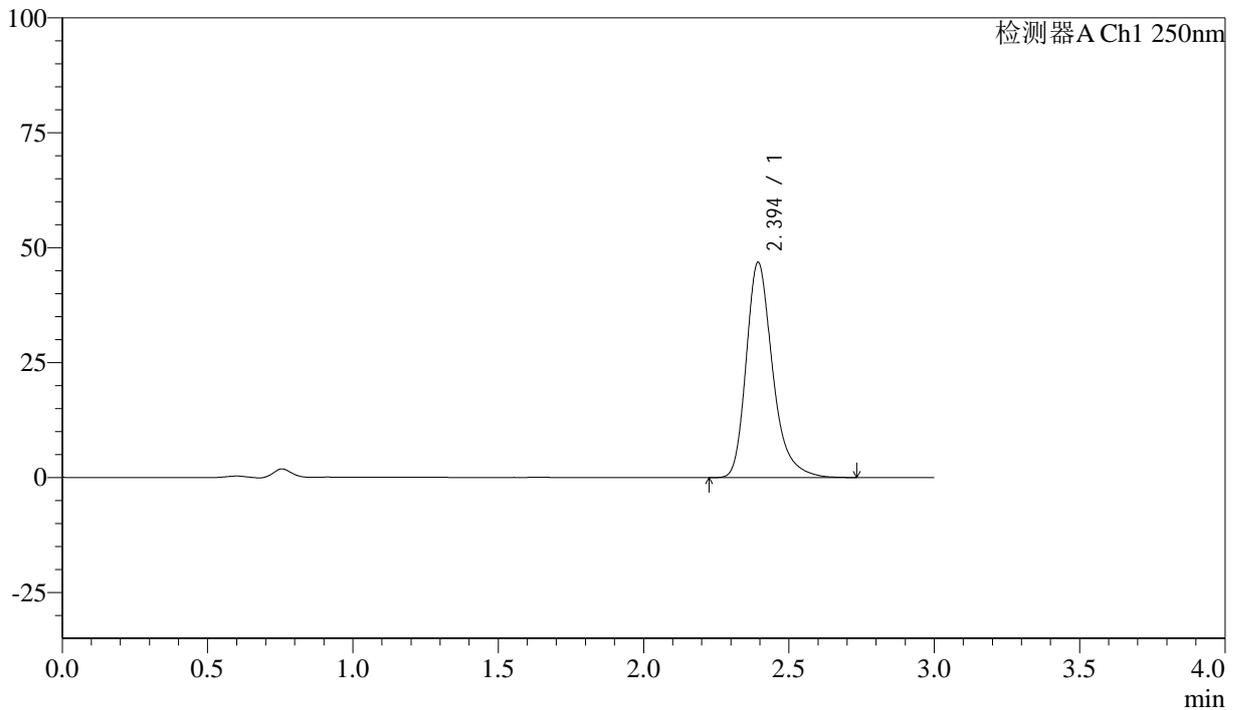
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-15-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-11 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 12:27:45 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:01:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	295946	100.000	46737	3555	1.294	--
总计		295946	100.000	46737			

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



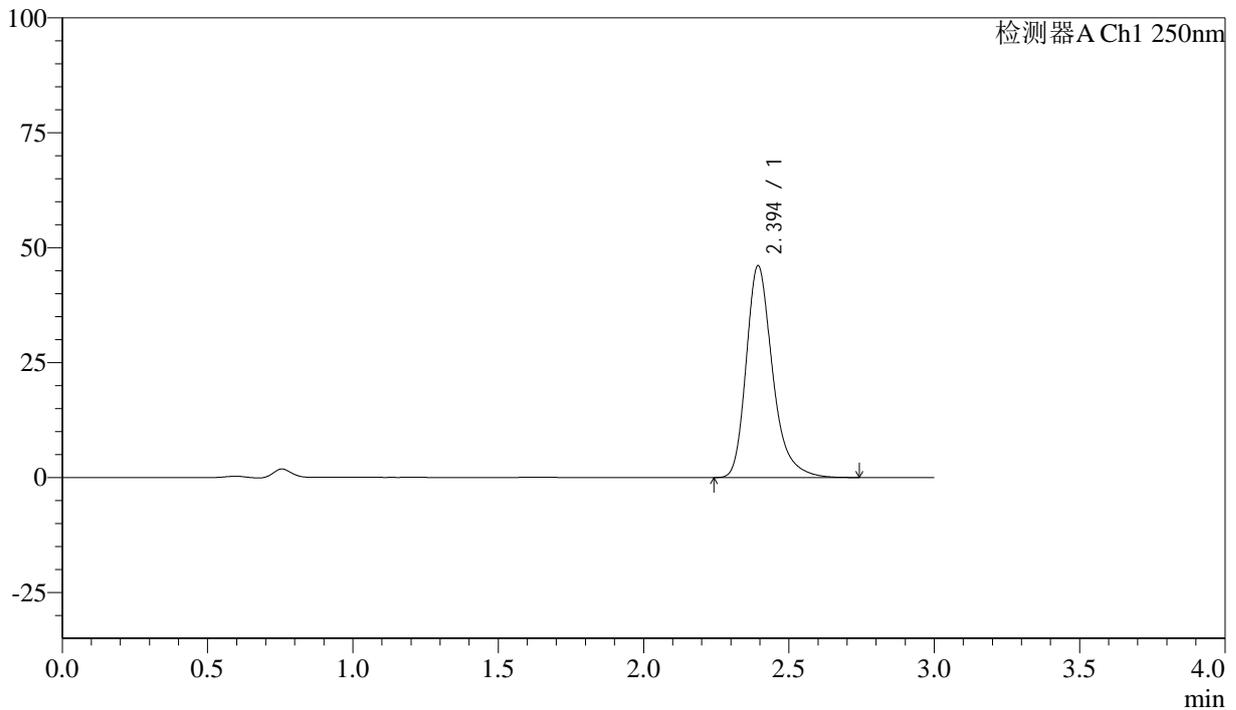
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-16-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-20 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 12:31:07 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:01:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	291098	100.000	45991	3564	1.293	--
总计		291098	100.000	45991			

图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



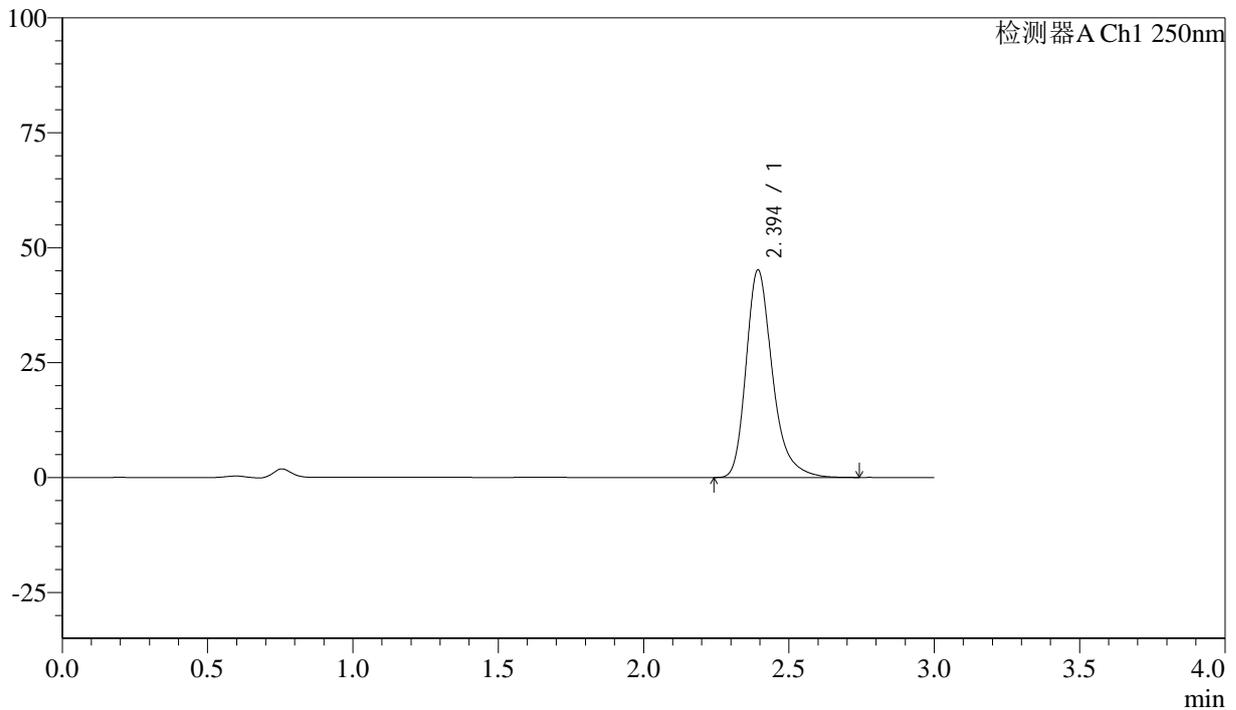
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-17-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-29 版本号:6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 12:34:29 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:02:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	285244	100.000	45050	3564	1.296	--
总计		285244	100.000	45050			

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



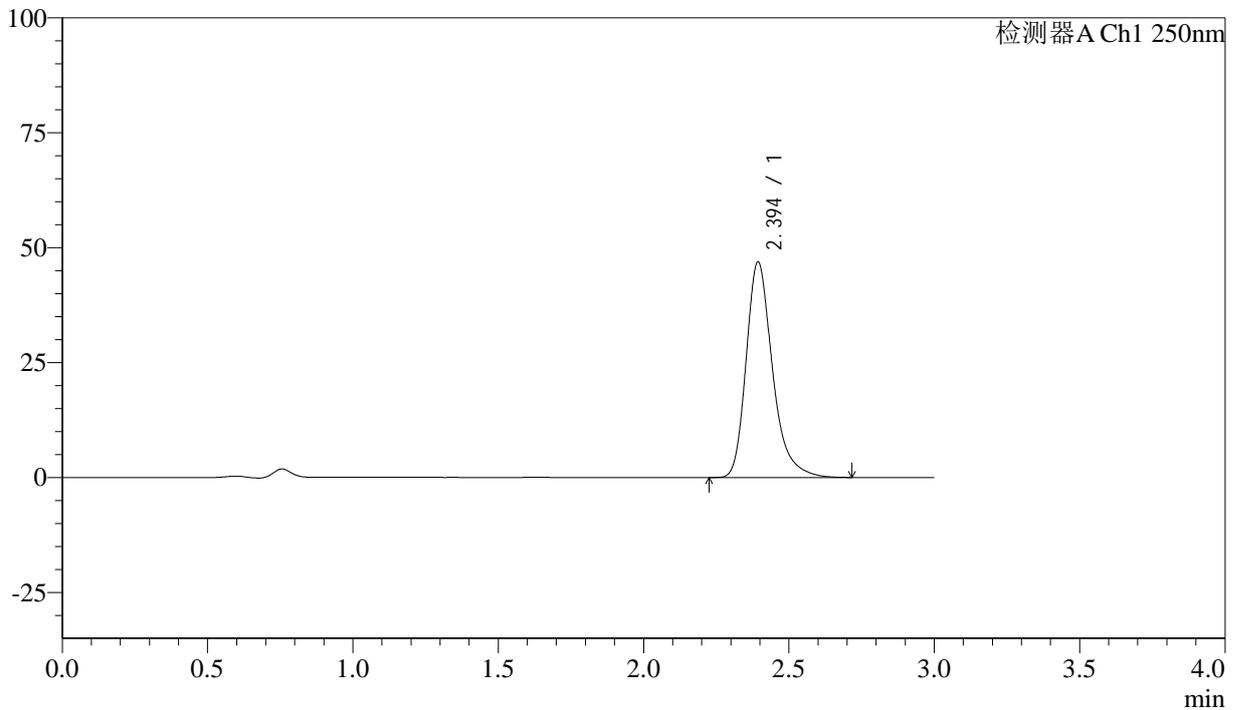
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-18-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-38 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 12:37:51 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:02:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	296247	100.000	46792	3562	1.296	--
总计		296247	100.000	46792			

图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



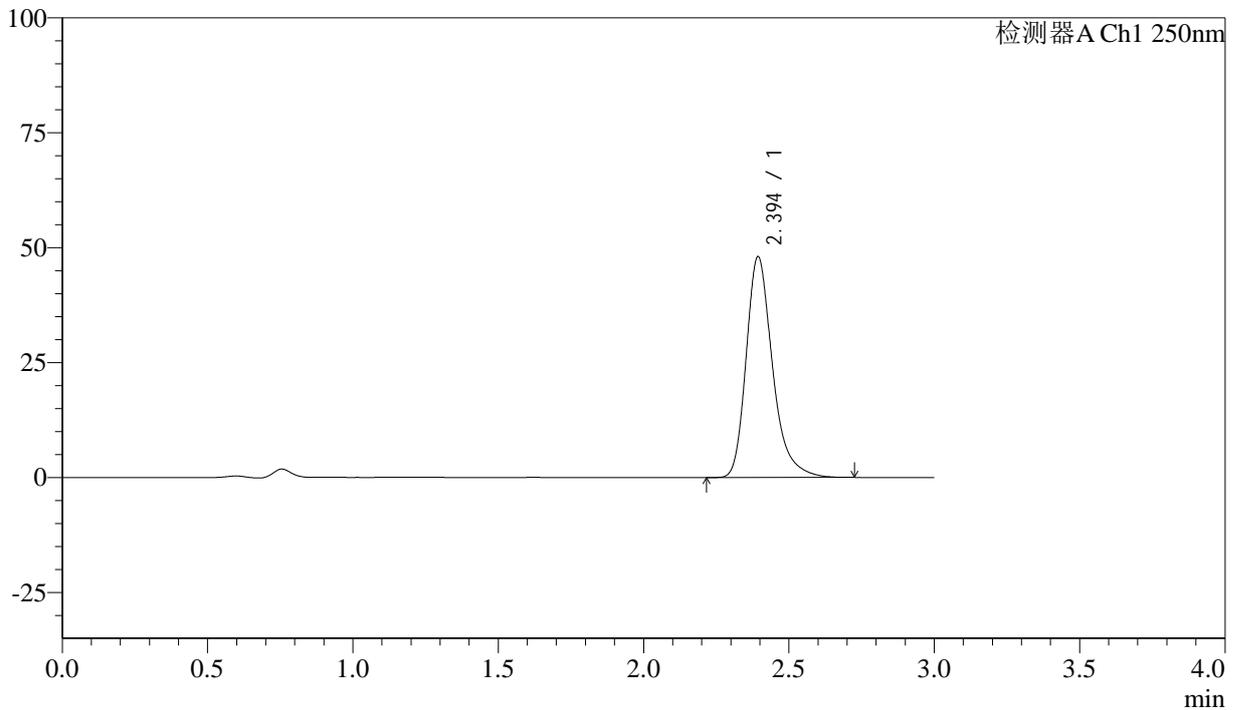
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-20-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-3 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 12:44:35 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:02:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	303580	100.000	47942	3563	1.296	--
总计		303580	100.000	47942			

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



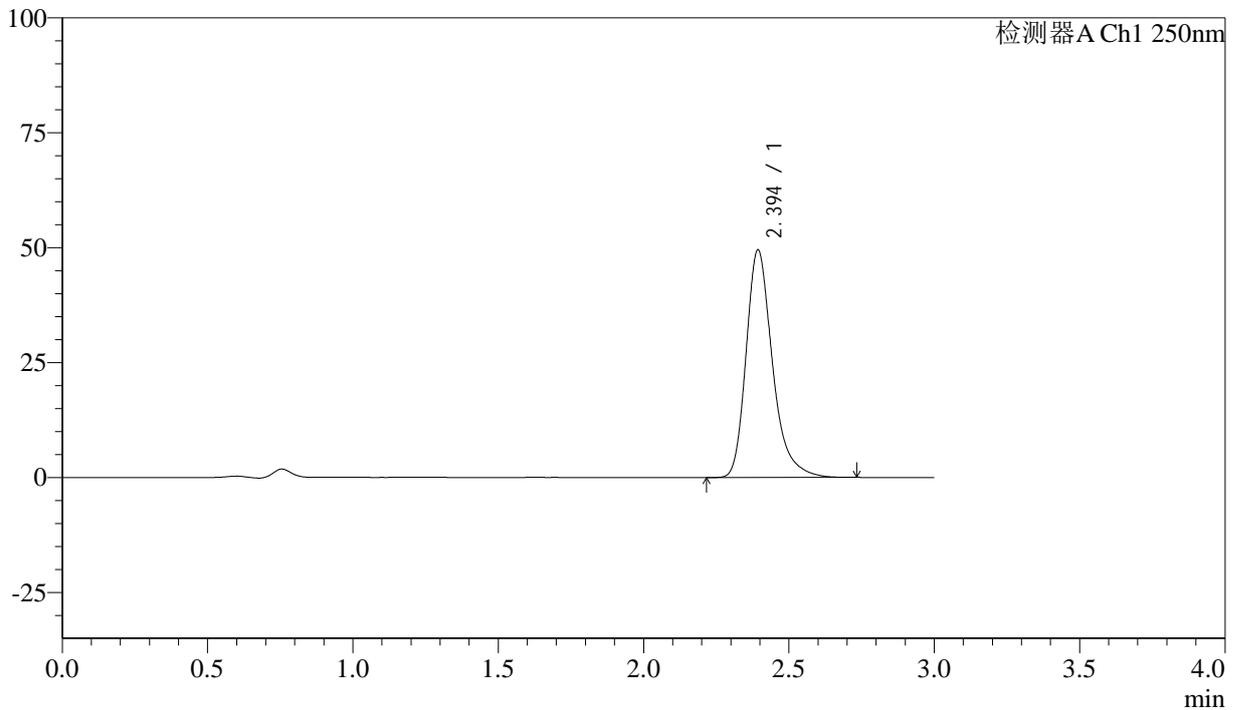
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-21-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-12 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 12:47:58 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:02:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	312725	100.000	49375	3565	1.297	--
总计		312725	100.000	49375			

图20 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



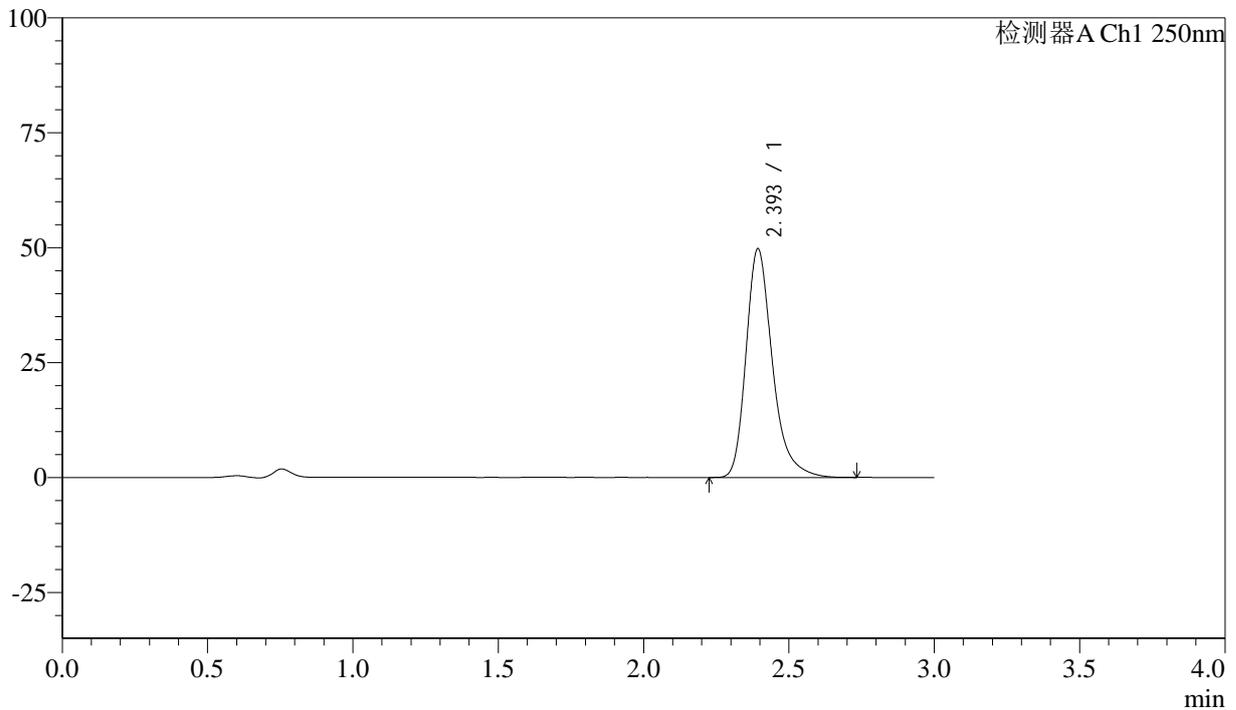
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-22-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-21 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 12:51:20 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:02:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	314291	100.000	49597	3560	1.297	--
总计		314291	100.000	49597			

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



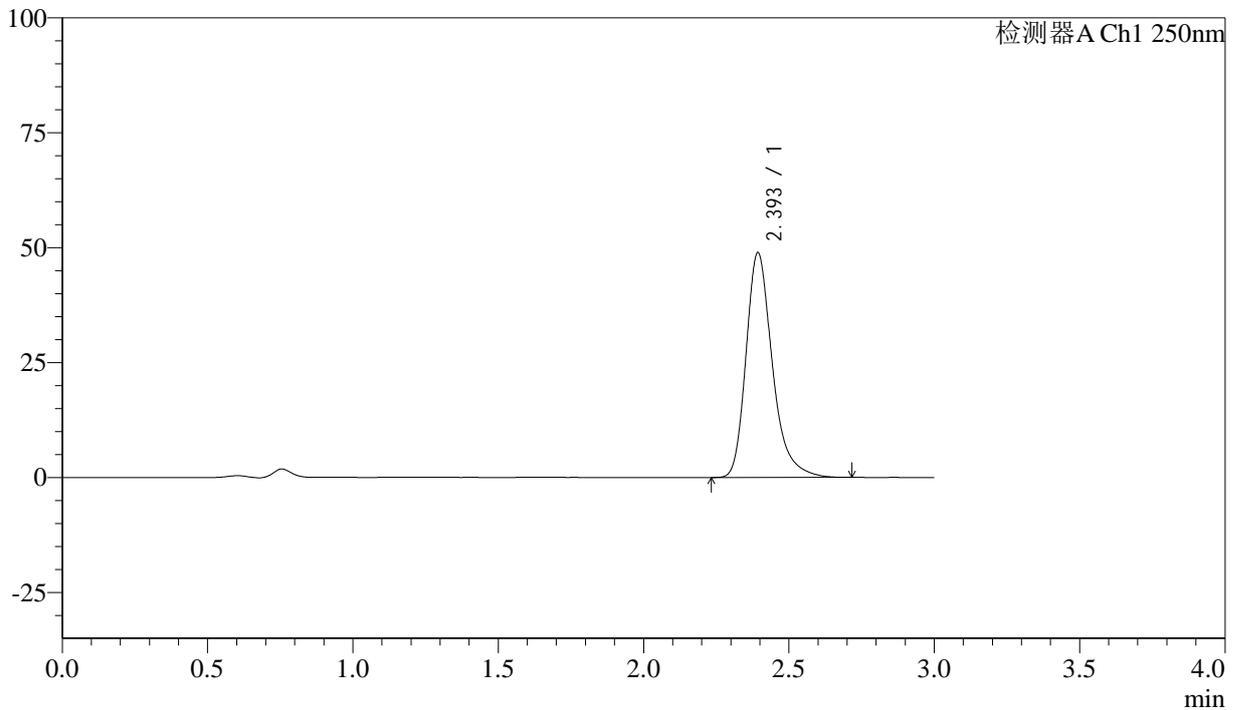
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-23-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-30 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 12:54:42 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:02:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	308876	100.000	48742	3561	1.297	--
总计		308876	100.000	48742			

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



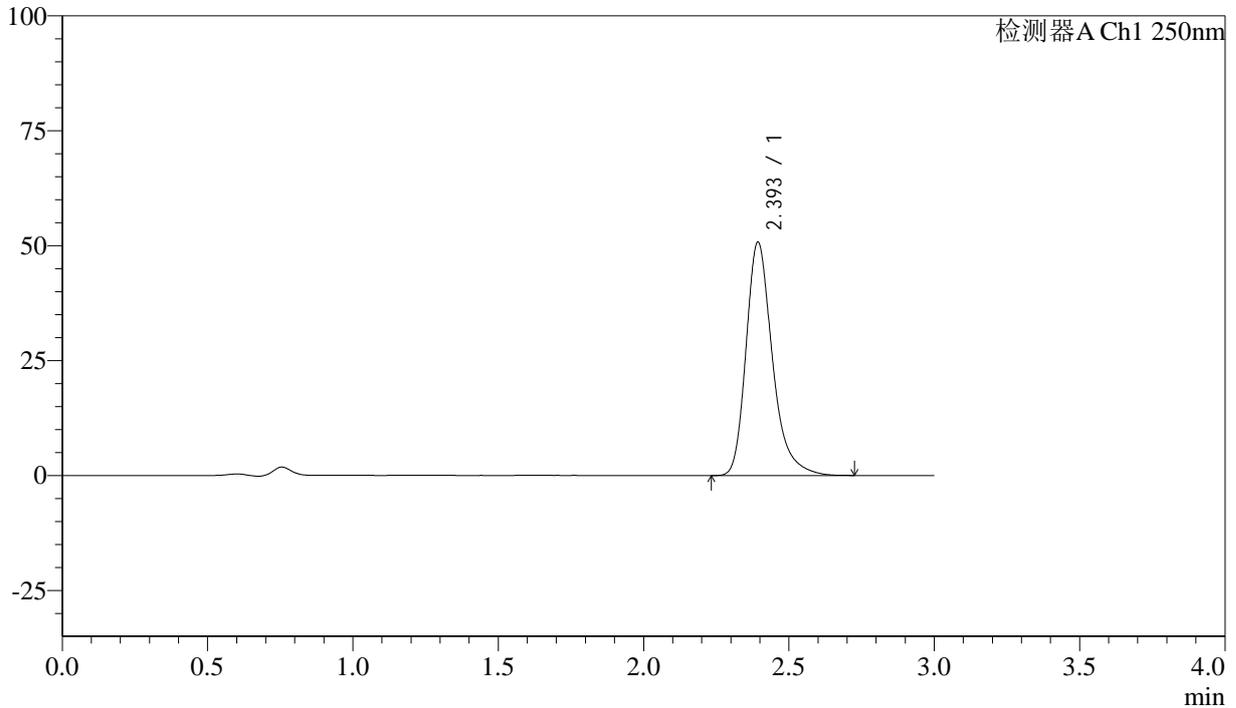
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-24-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-39 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 12:58:04 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:02:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	320894	100.000	50637	3561	1.298	--
总计		320894	100.000	50637			

图23 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



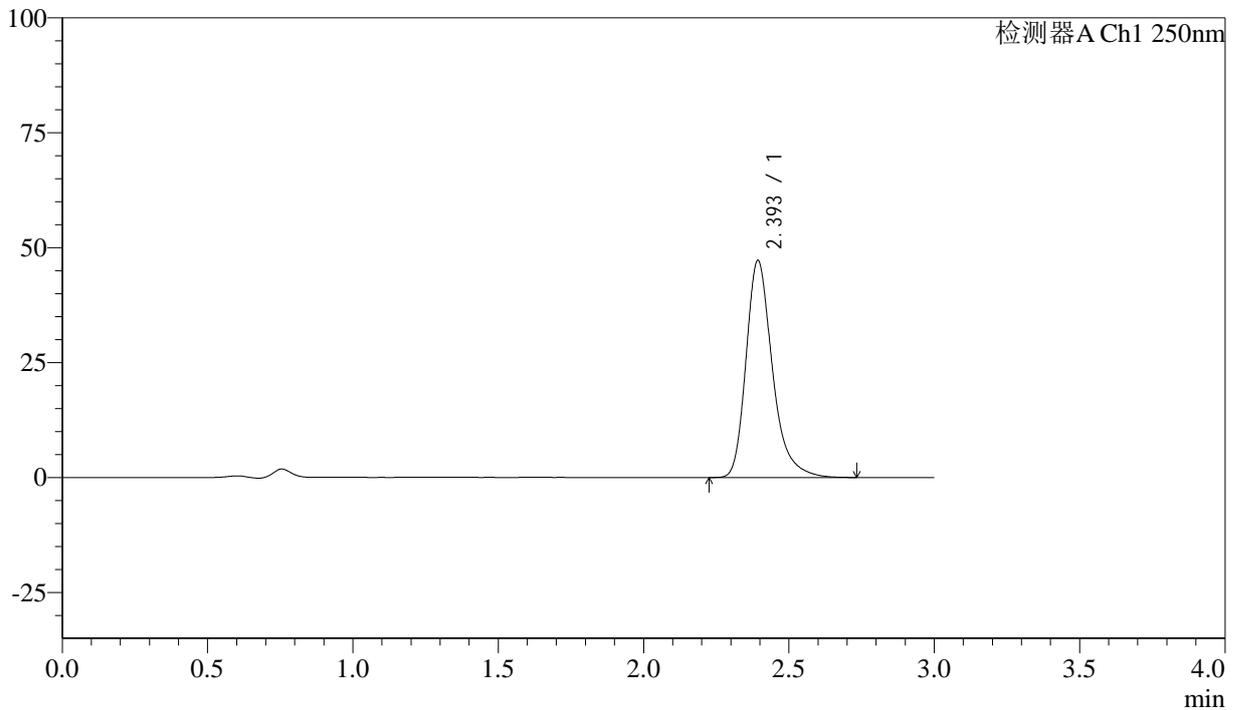
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-25-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-48 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 13:01:26 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:02:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	298501	100.000	47060	3558	1.299	--
总计		298501	100.000	47060			

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



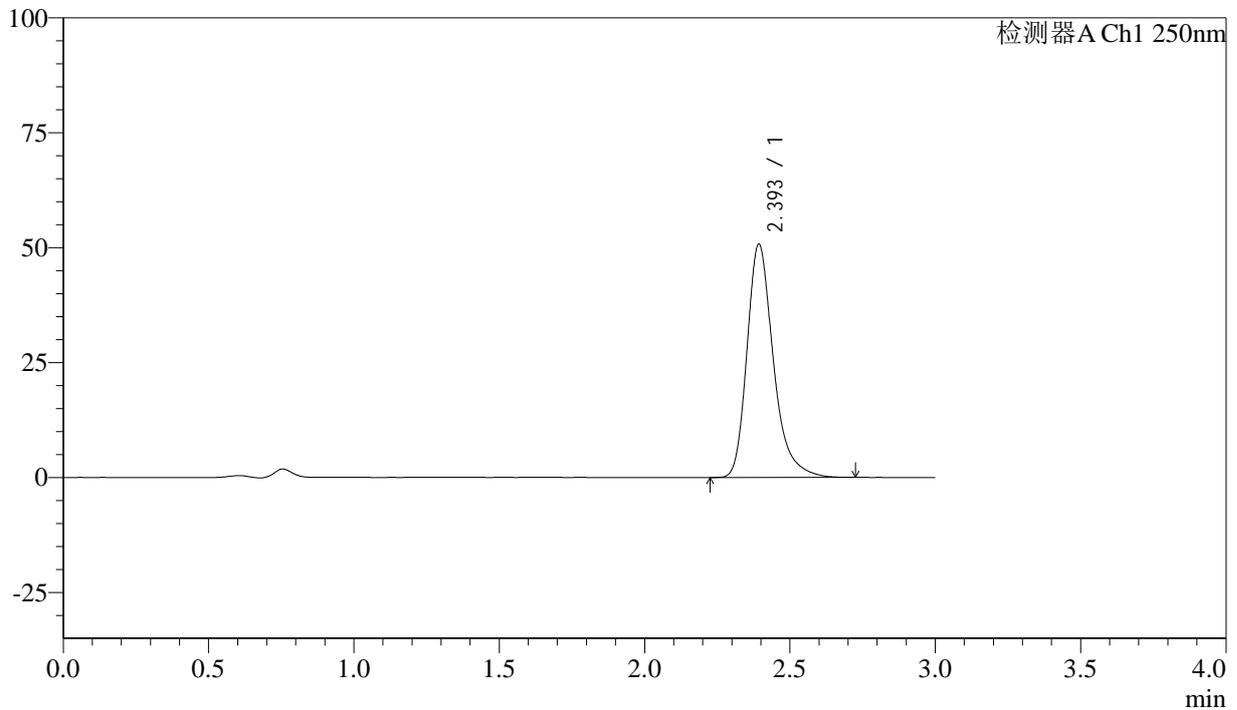
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-26-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-4 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 13:04:48 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:02:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	320782	100.000	50571	3559	1.299	--
总计		320782	100.000	50571			

图25 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



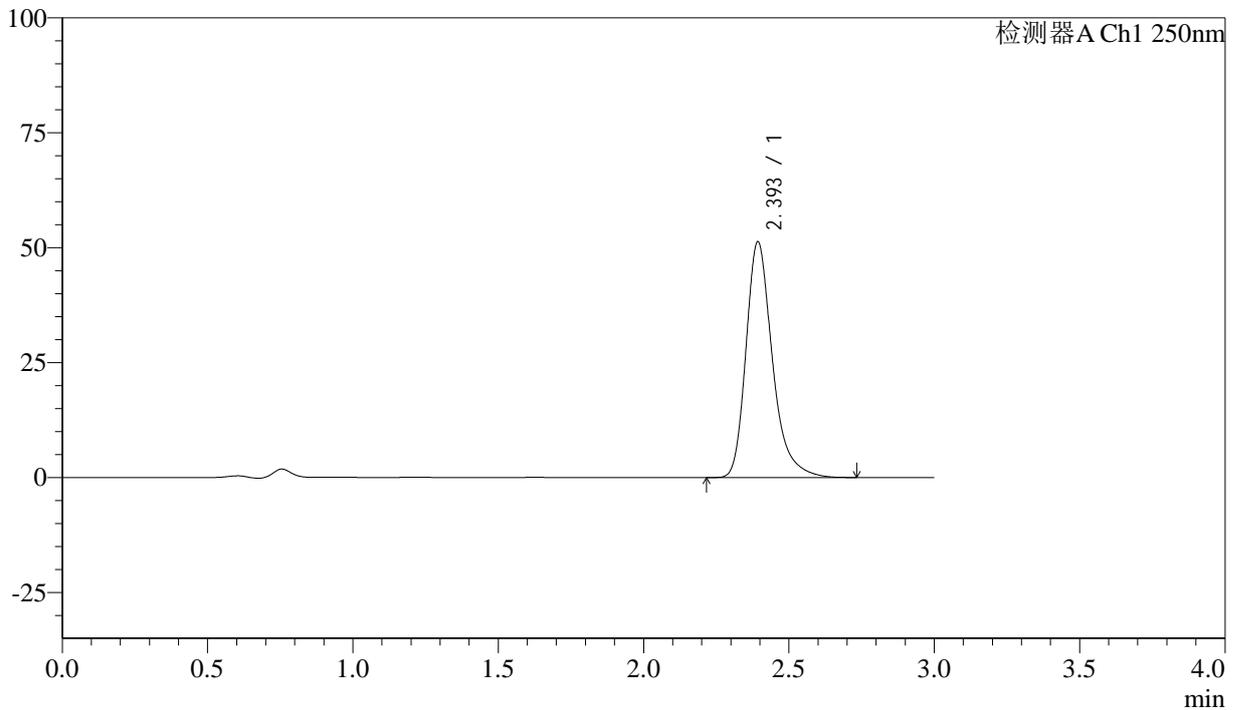
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-27-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-13 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 13:08:10 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:02:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	324621	100.000	51117	3556	1.303	--
总计		324621	100.000	51117			

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



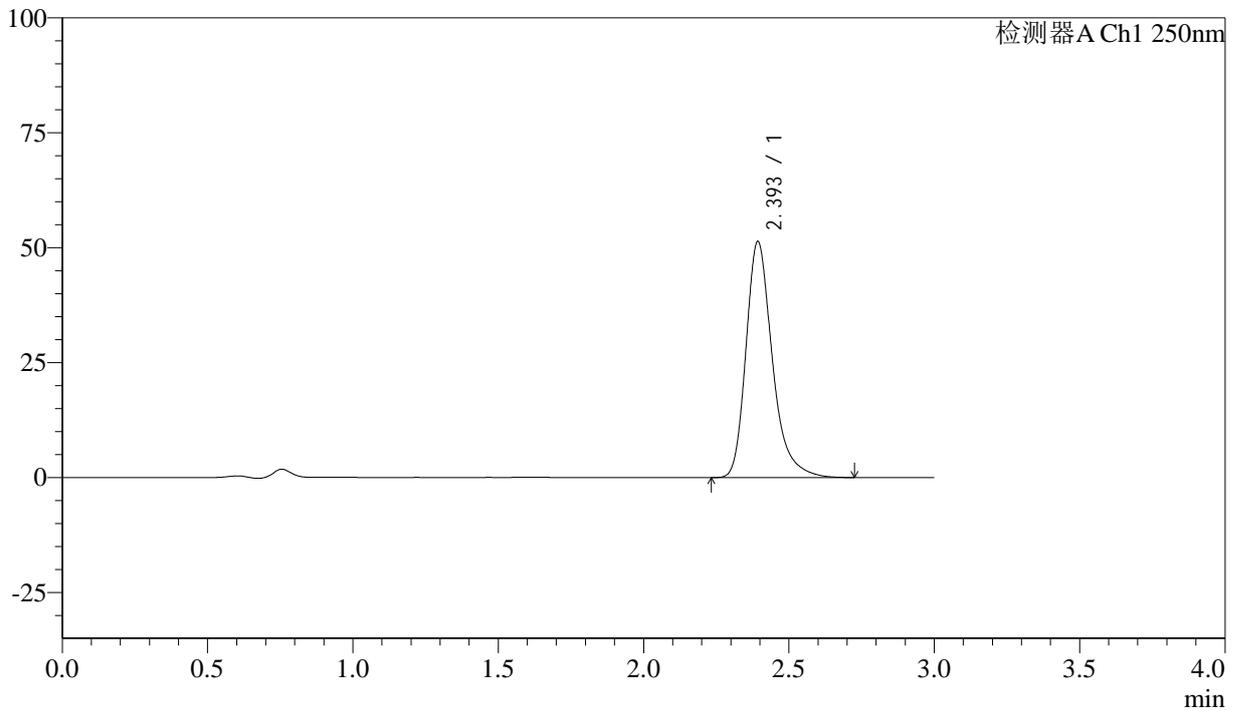
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-28-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-22 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 13:11:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:02:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	324482	100.000	51169	3564	1.301	--
总计		324482	100.000	51169			

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



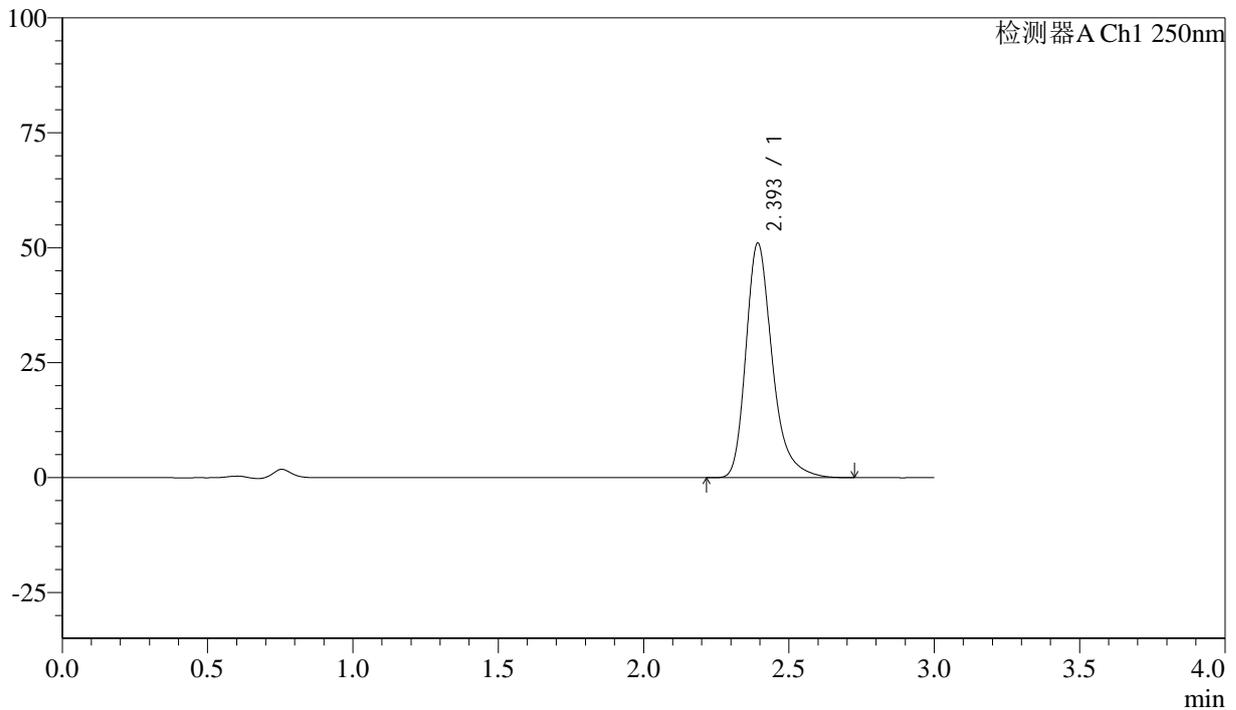
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-29-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/29 13:14:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:02:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	322343	100.000	50833	3566	1.302	--
总计		322343	100.000	50833			

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



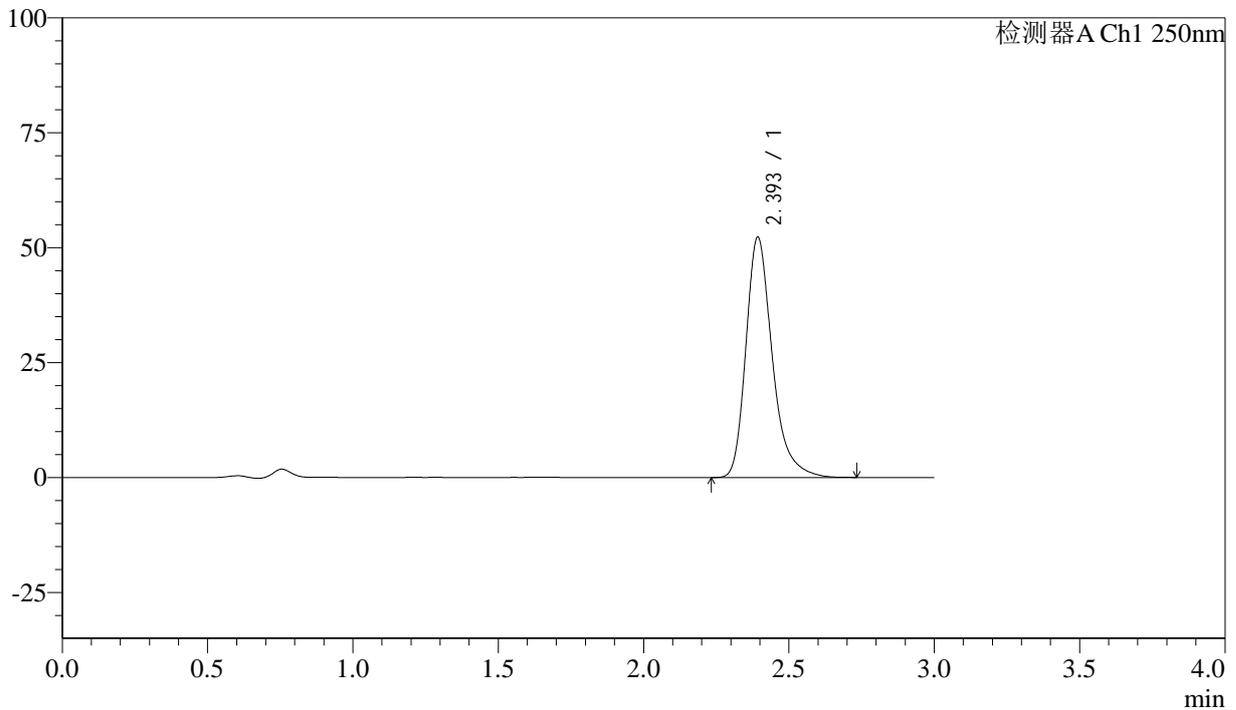
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-30-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-40 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 13:18:17 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:02:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	330666	100.000	52081	3562	1.303	--
总计		330666	100.000	52081			

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



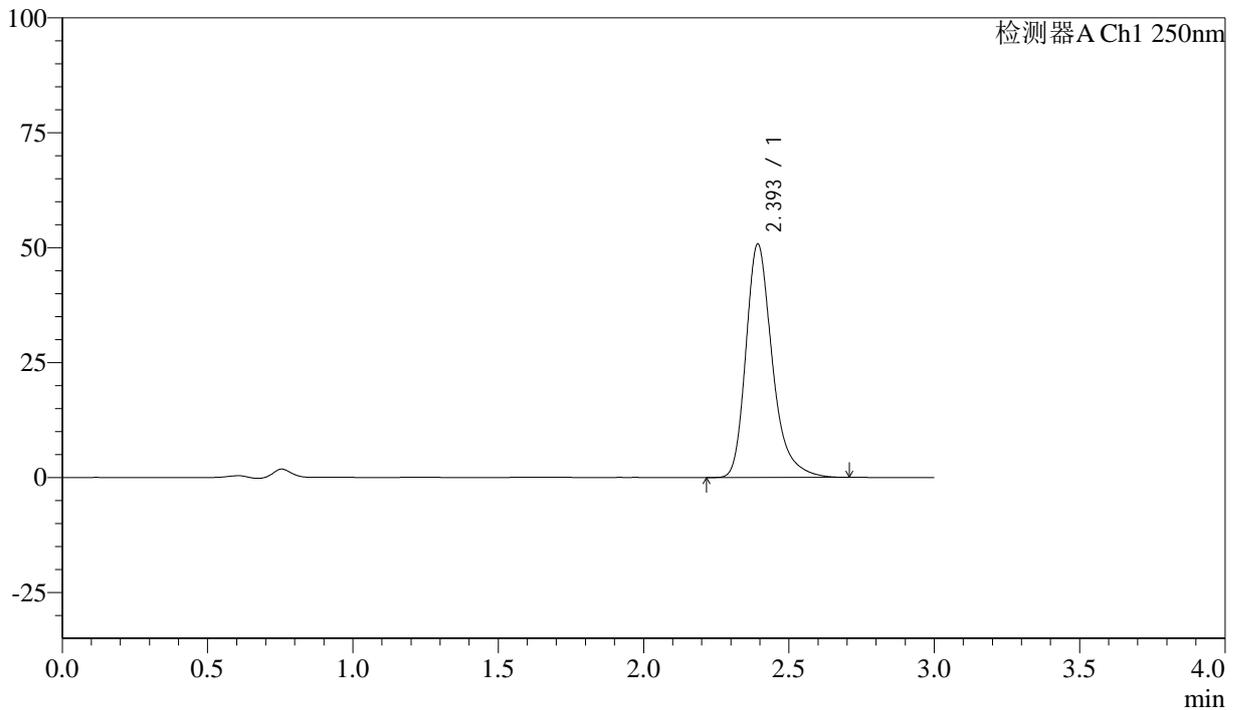
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-31-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-49 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 13:21:39 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:02:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	320850	100.000	50576	3563	1.301	--
总计		320850	100.000	50576			

图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



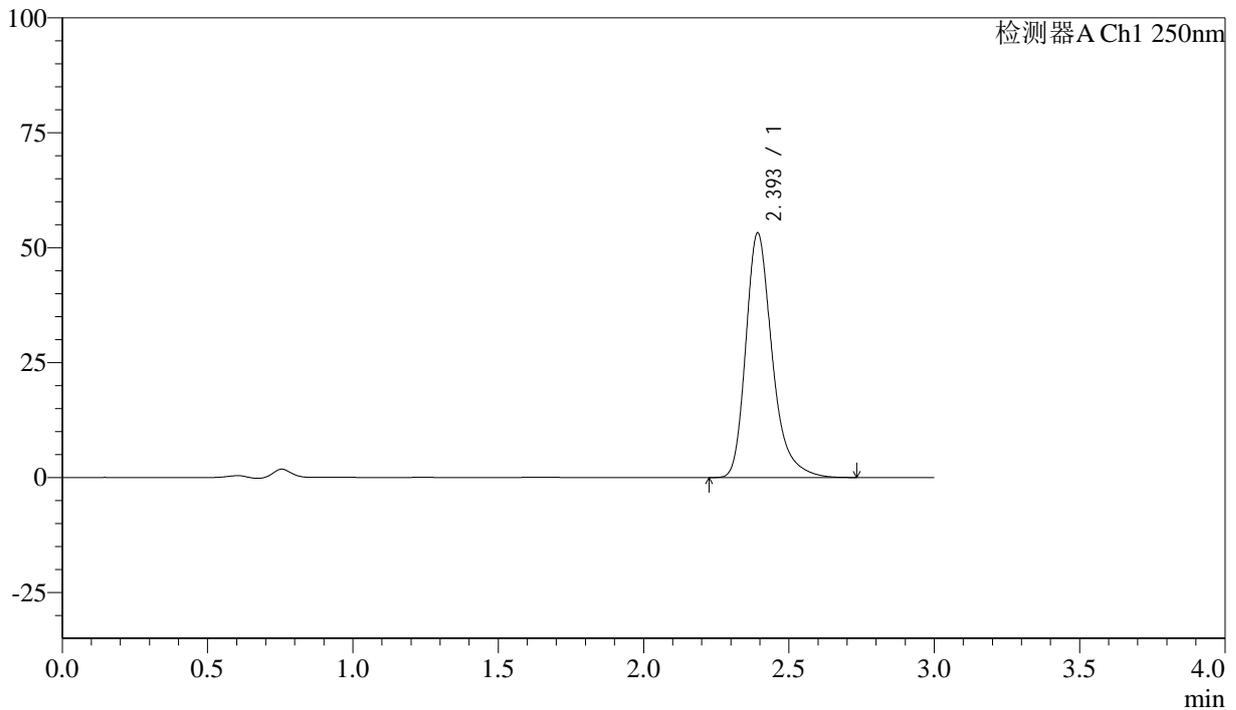
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-32-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-5 版本号:6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 13:25:01 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:02:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	336478	100.000	52946	3564	1.303	--
总计		336478	100.000	52946			

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



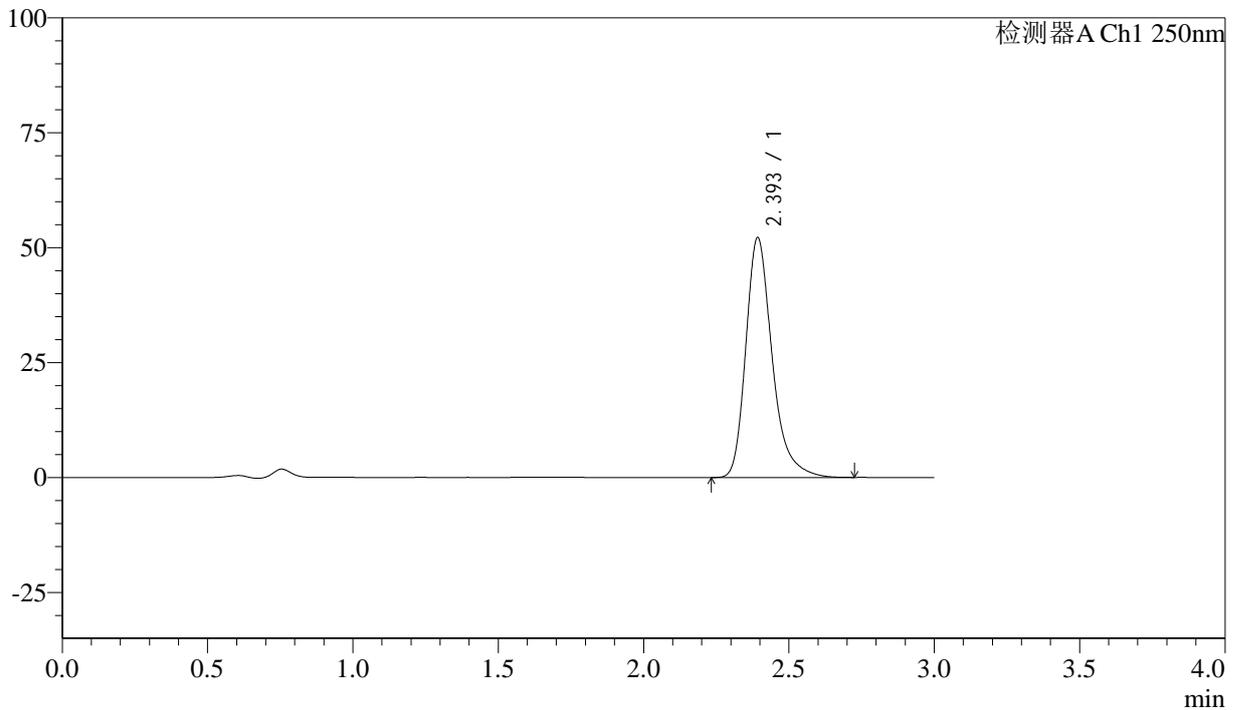
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-33-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-14 版本号:6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 13:28:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:02:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	329841	100.000	51913	3566	1.304	--
总计		329841	100.000	51913			

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



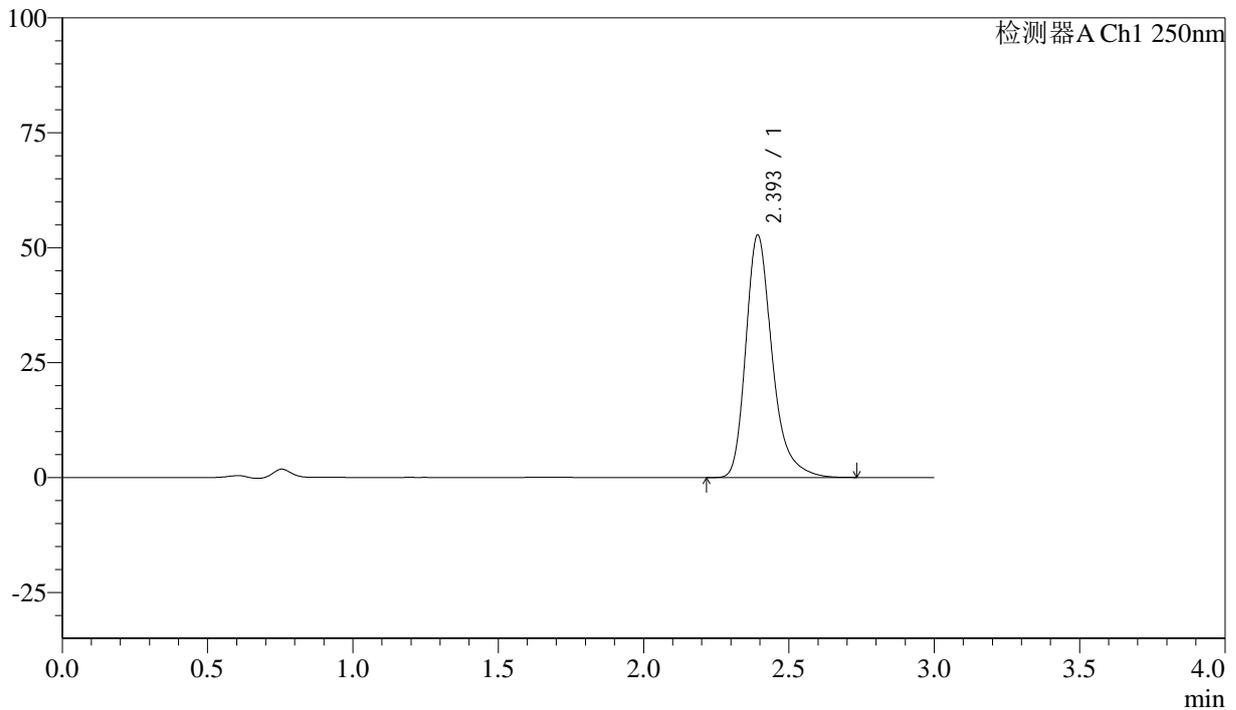
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-34-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-23 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 13:31:44 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:02:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	333541	100.000	52505	3565	1.304	--
总计		333541	100.000	52505			

图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



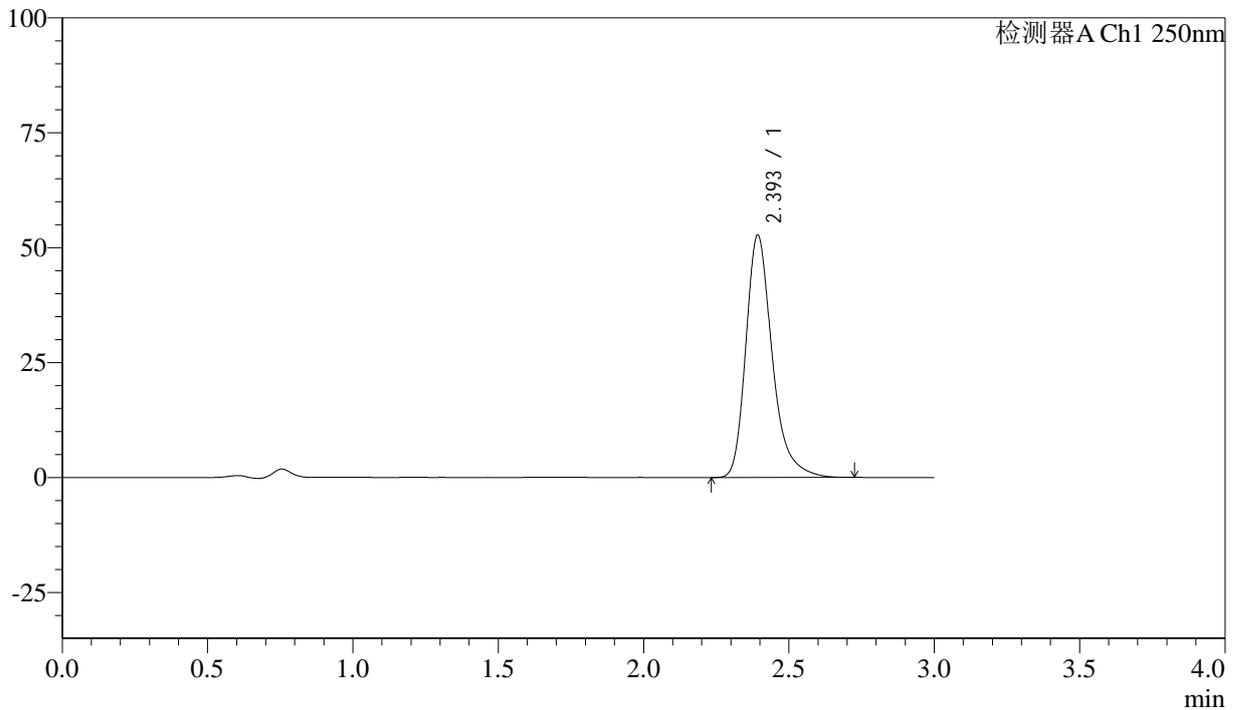
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-35-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-32 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 13:35:05 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:02:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	333484	100.000	52495	3565	1.304	--
总计		333484	100.000	52495			

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



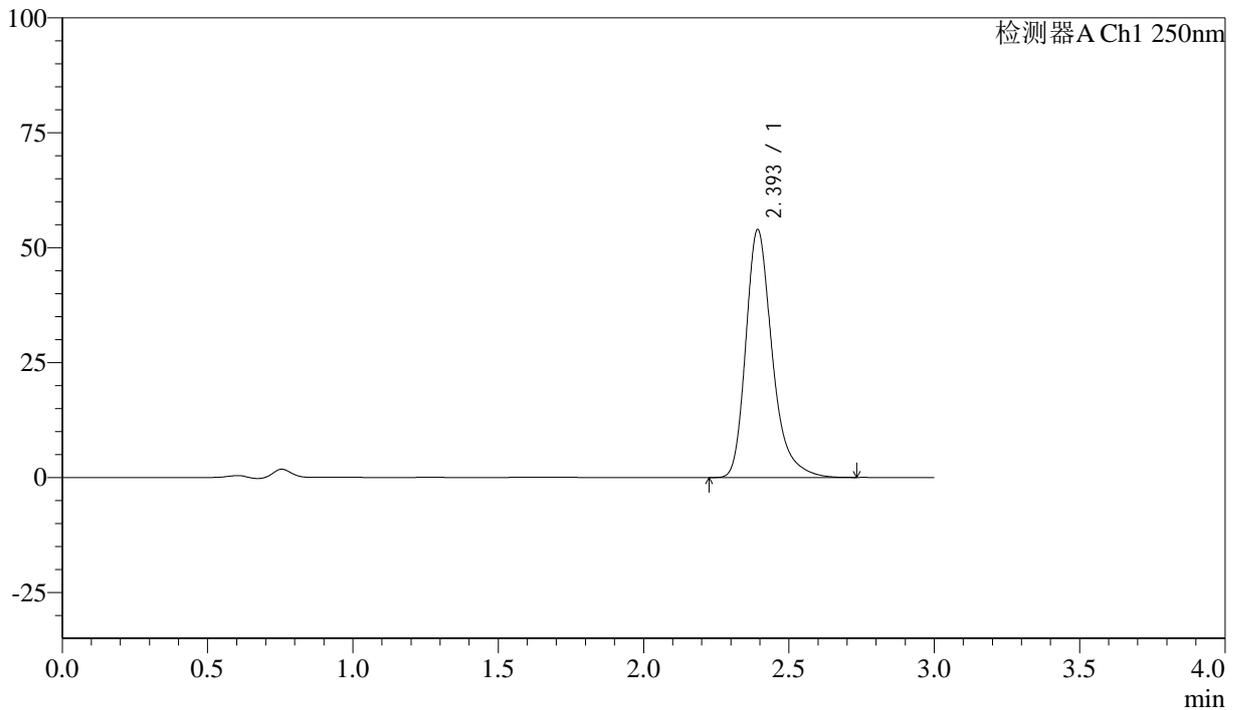
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-36-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-41 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 13:38:27 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:02:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	341050	100.000	53667	3564	1.305	--
总计		341050	100.000	53667			

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



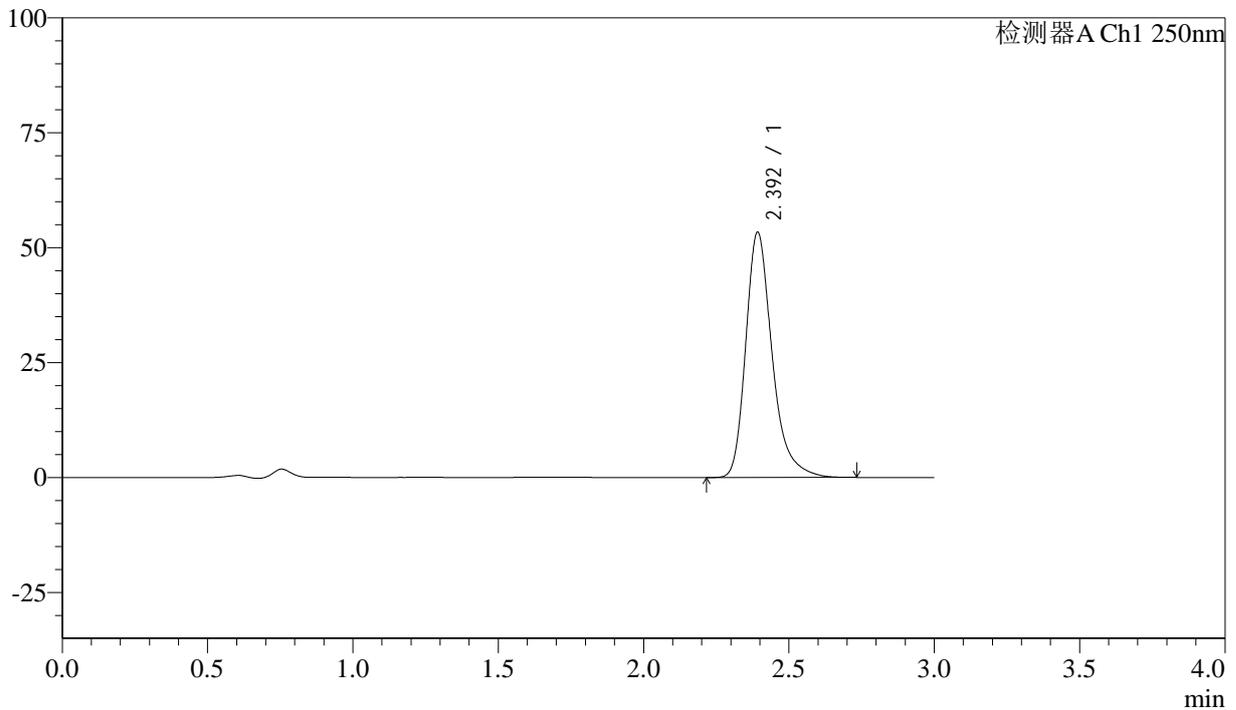
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-37-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-50 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 13:41:48 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:02:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	337328	100.000	53124	3570	1.305	--
总计		337328	100.000	53124			

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



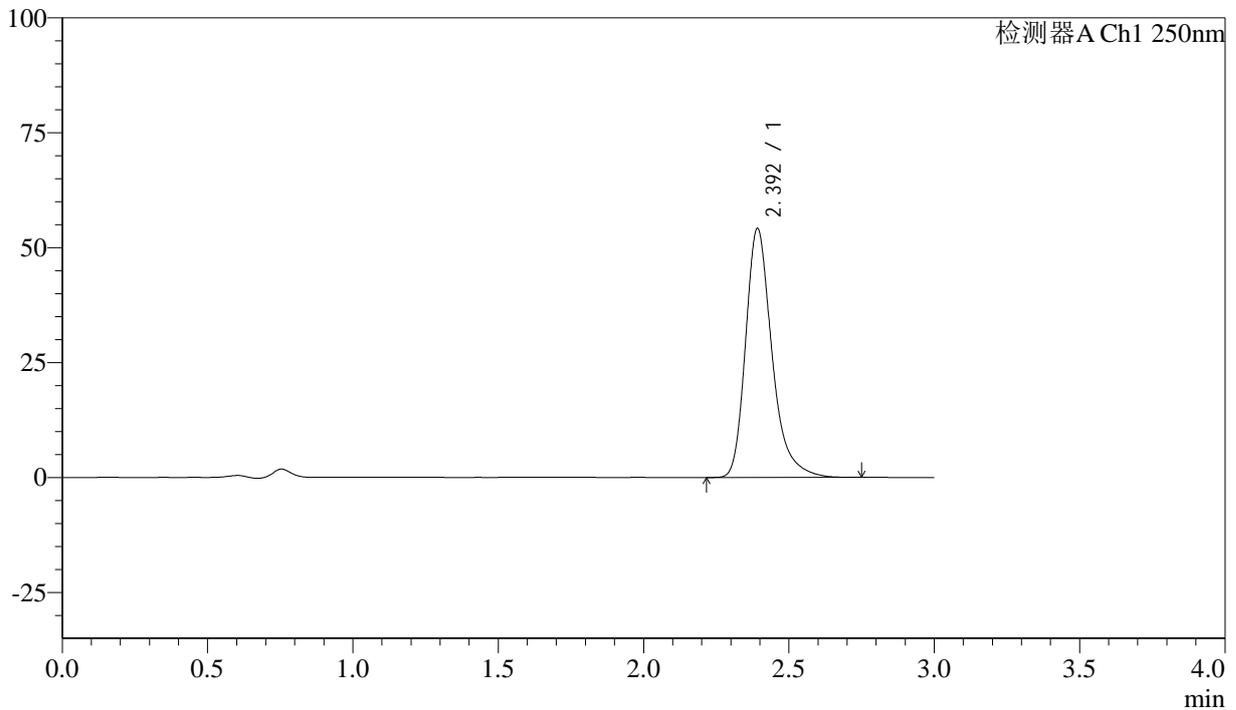
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-38-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-6 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 13:45:10 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:02:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	342603	100.000	53994	3563	1.305	--
总计		342603	100.000	53994			

图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



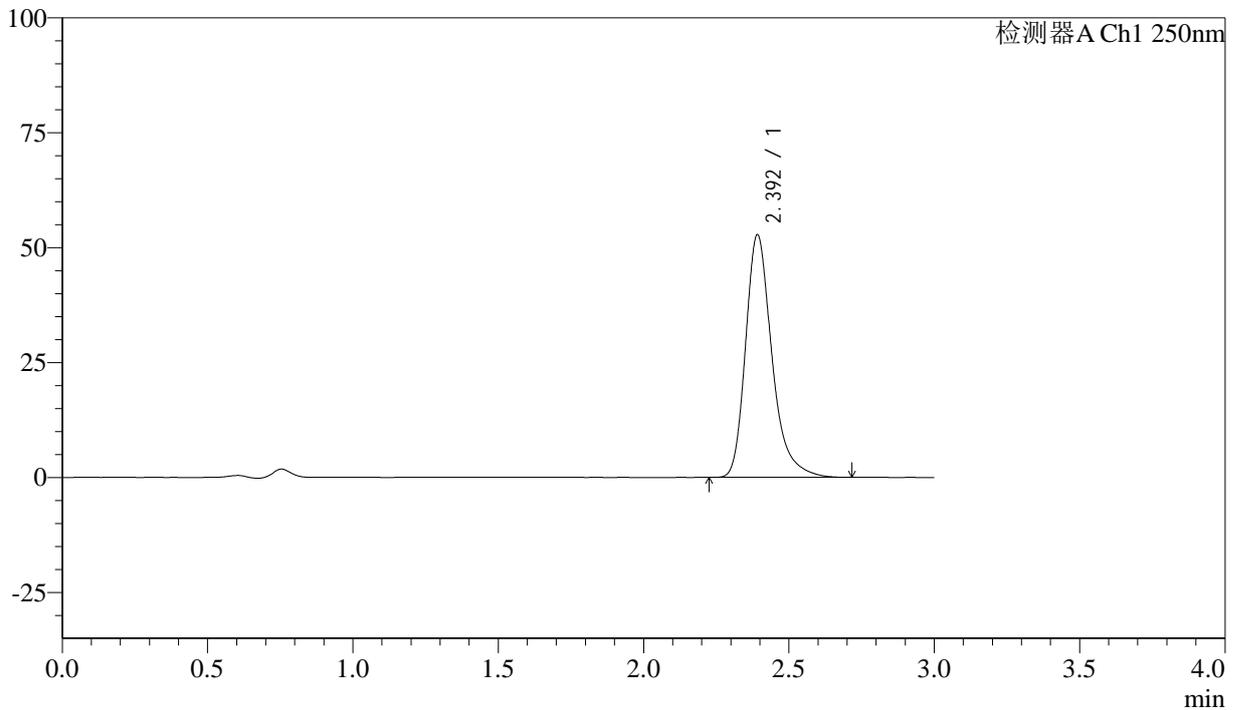
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-39-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-15 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 13:48:32 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:02:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	333812	100.000	52632	3561	1.305	--
总计		333812	100.000	52632			

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



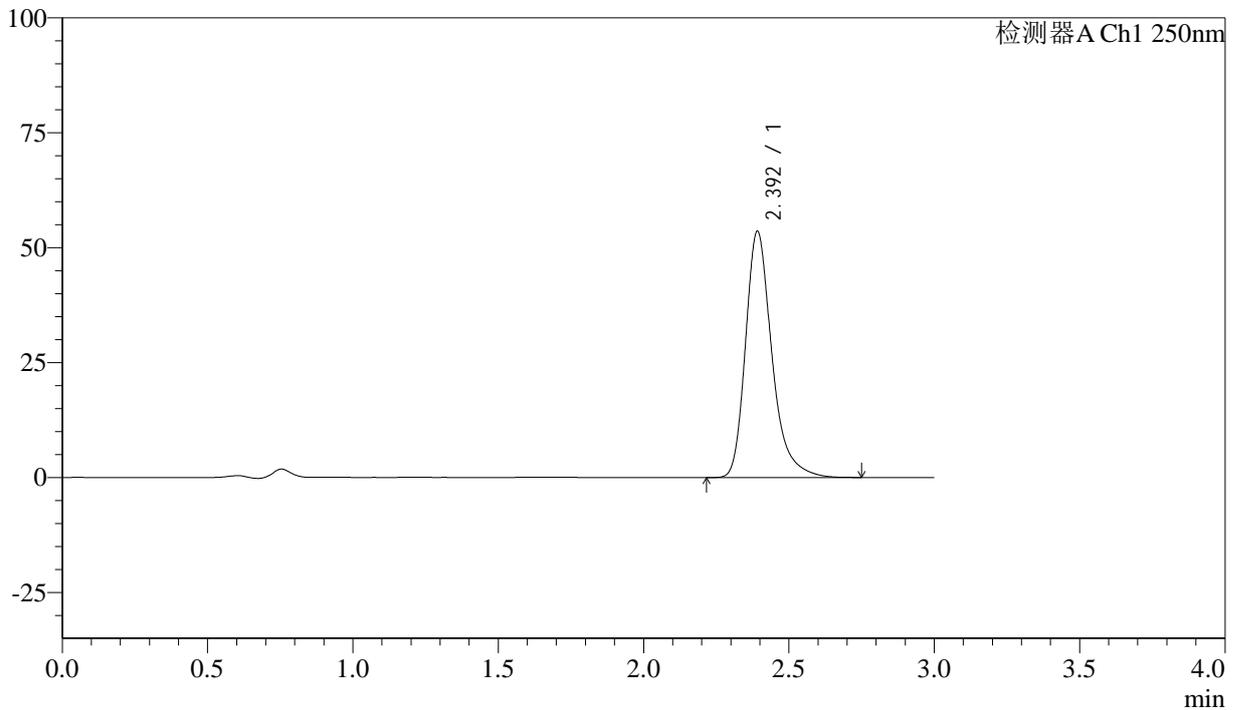
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-40-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-24 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 13:51:54 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:02:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	338729	100.000	53430	3566	1.305	--
总计		338729	100.000	53430			

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



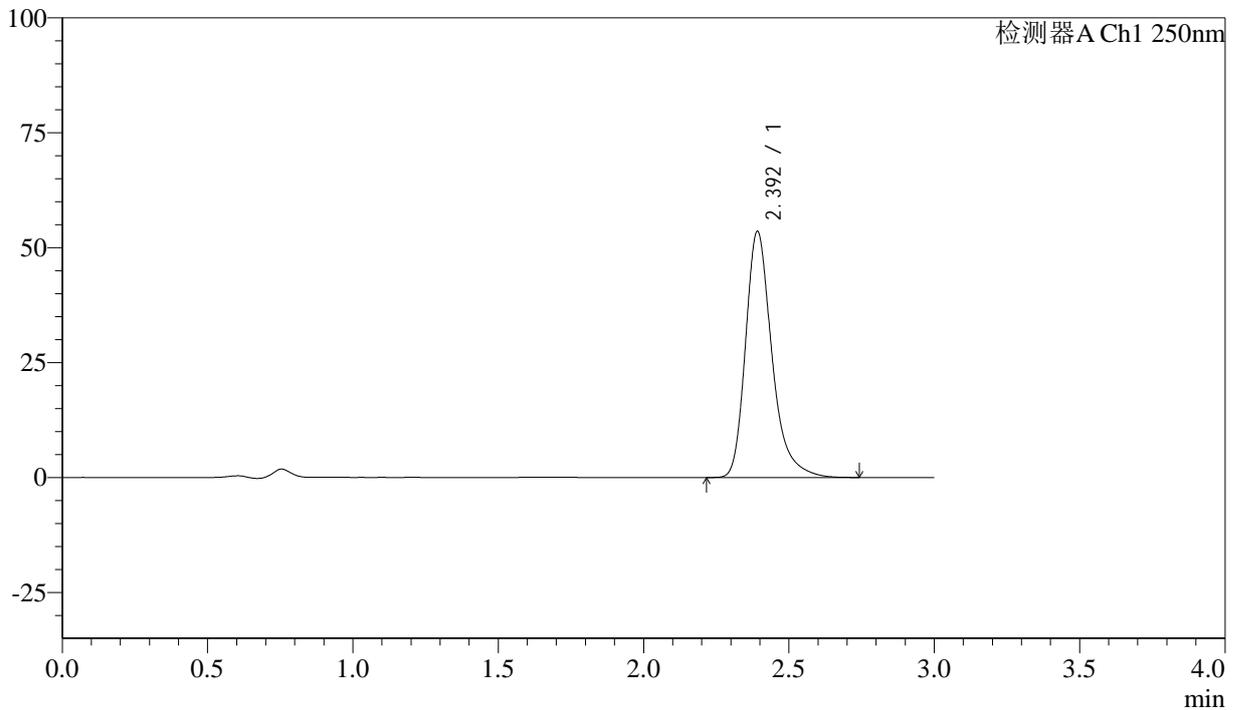
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-41-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/29 13:55:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:02:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	338712	100.000	53406	3566	1.307	--
总计		338712	100.000	53406			

图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



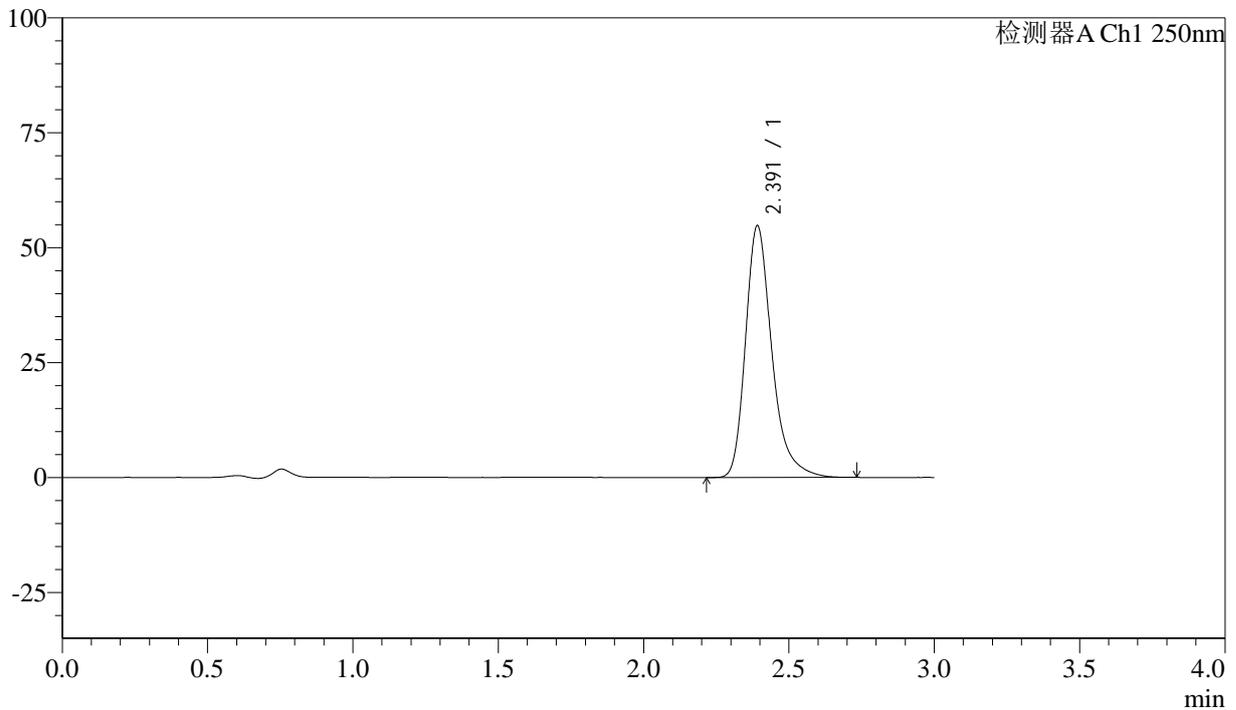
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-42-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-42 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 13:58:39 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:02:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	346089	100.000	54623	3568	1.307	--
总计		346089	100.000	54623			

图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



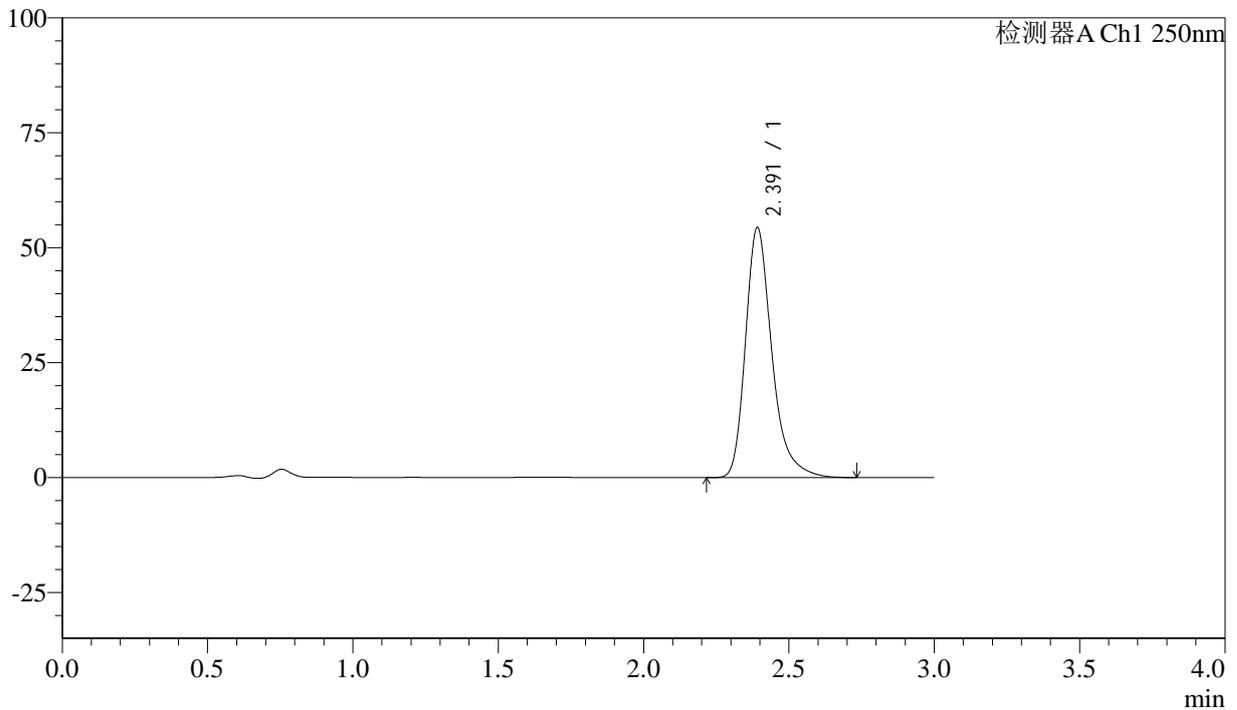
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-43-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-51 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 14:02:02 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:03:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	344007	100.000	54261	3564	1.308	--
总计		344007	100.000	54261			

图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



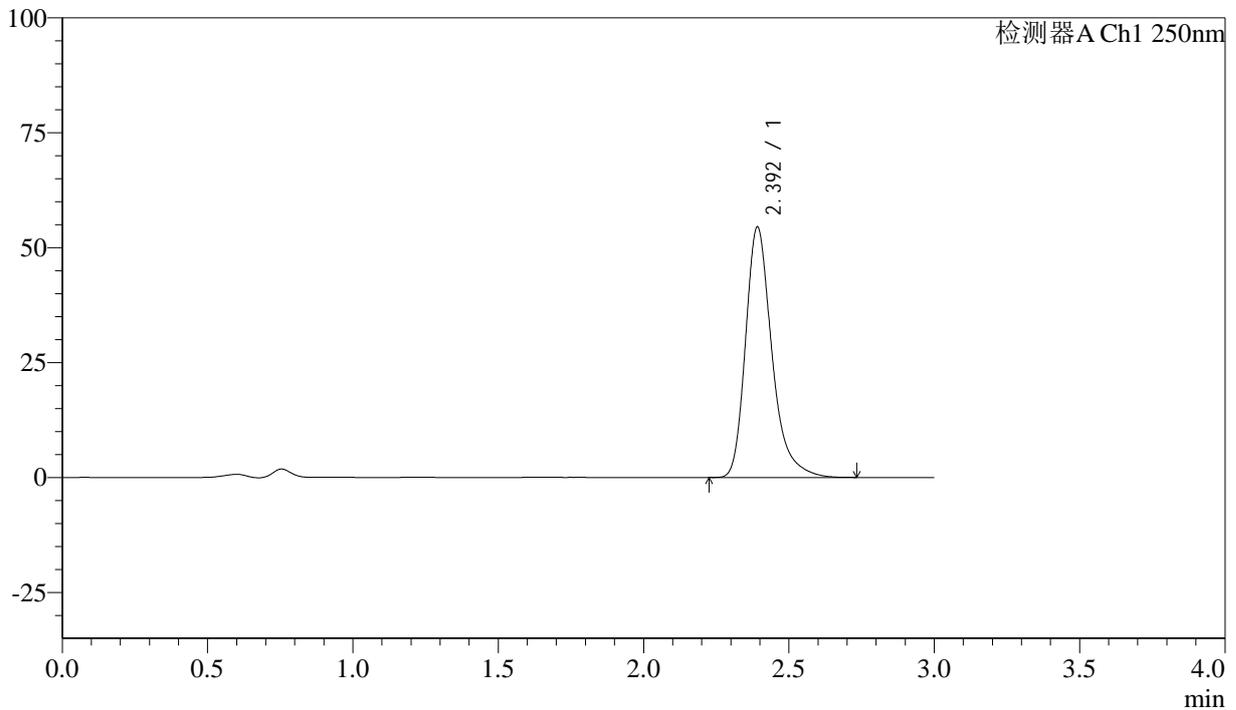
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-44-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-7 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 14:05:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:03:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	344203	100.000	54332	3568	1.308	--
总计		344203	100.000	54332			

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



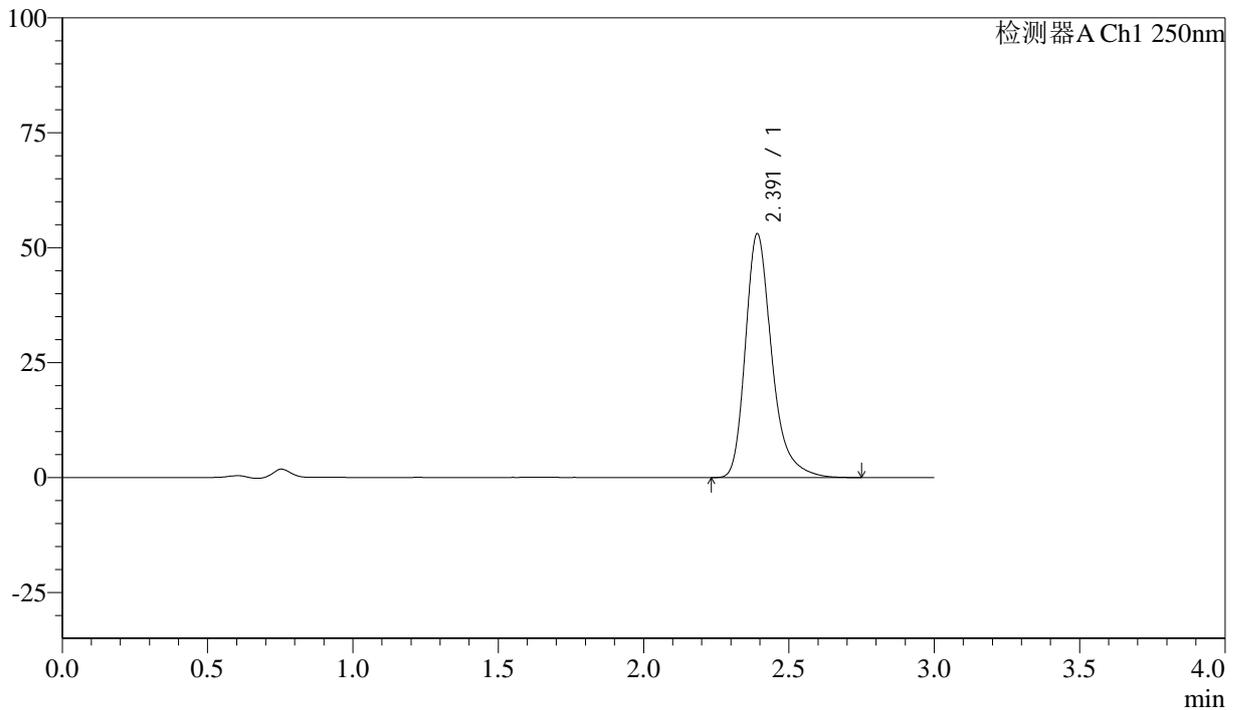
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-45-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-16 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 14:08:45 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:03:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	335639	100.000	52941	3568	1.307	--
总计		335639	100.000	52941			

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



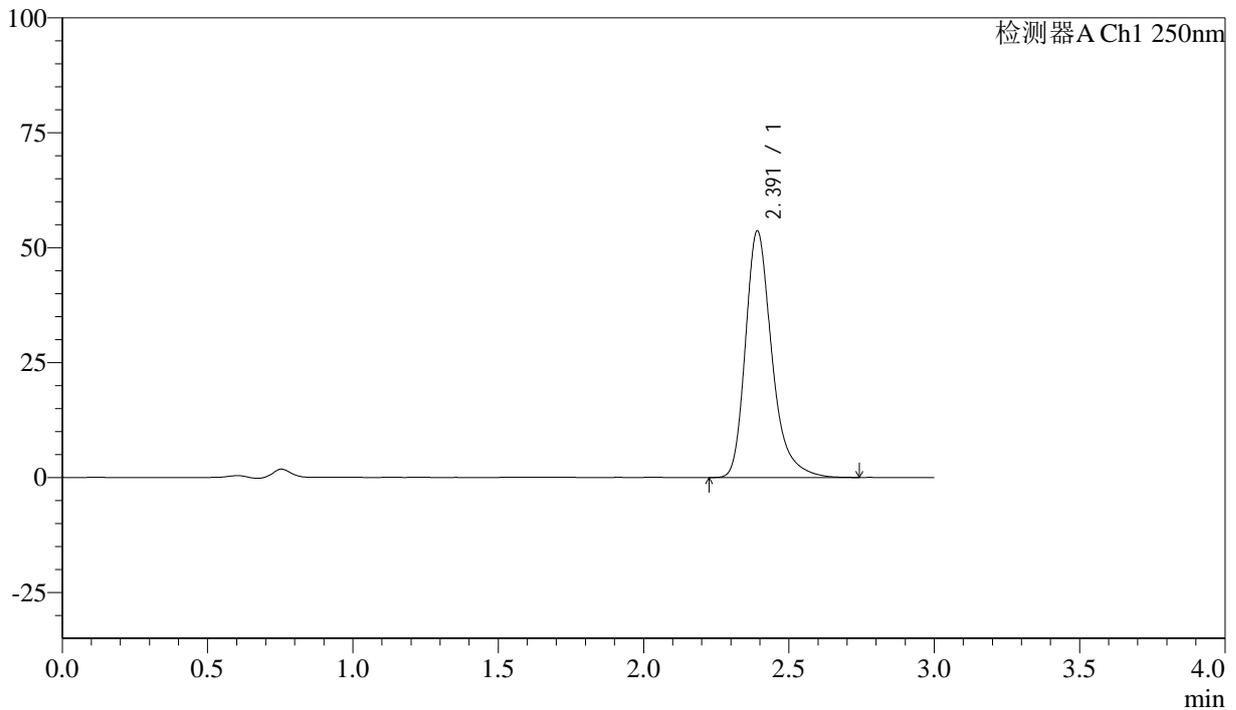
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-46-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-25 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 14:12:07 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:03:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	339695	100.000	53548	3561	1.308	--
总计		339695	100.000	53548			

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



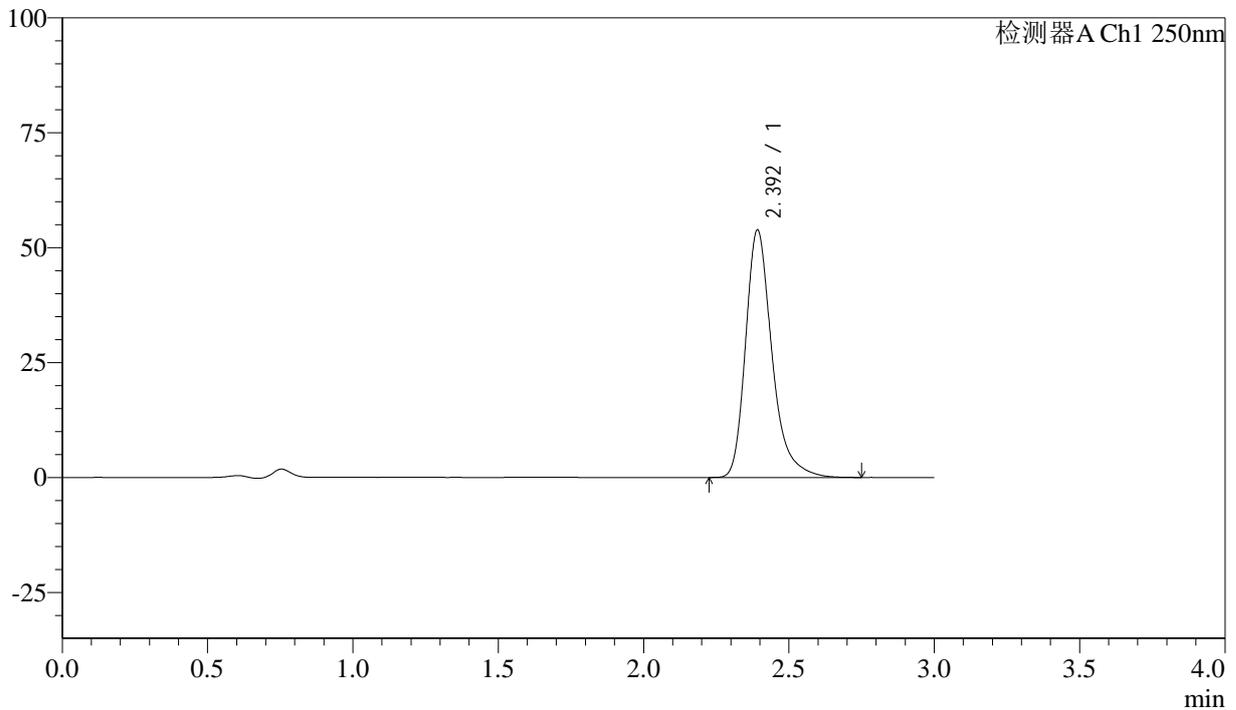
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-47-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-34 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 14:15:29 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:03:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	340739	100.000	53671	3565	1.308	--
总计		340739	100.000	53671			

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



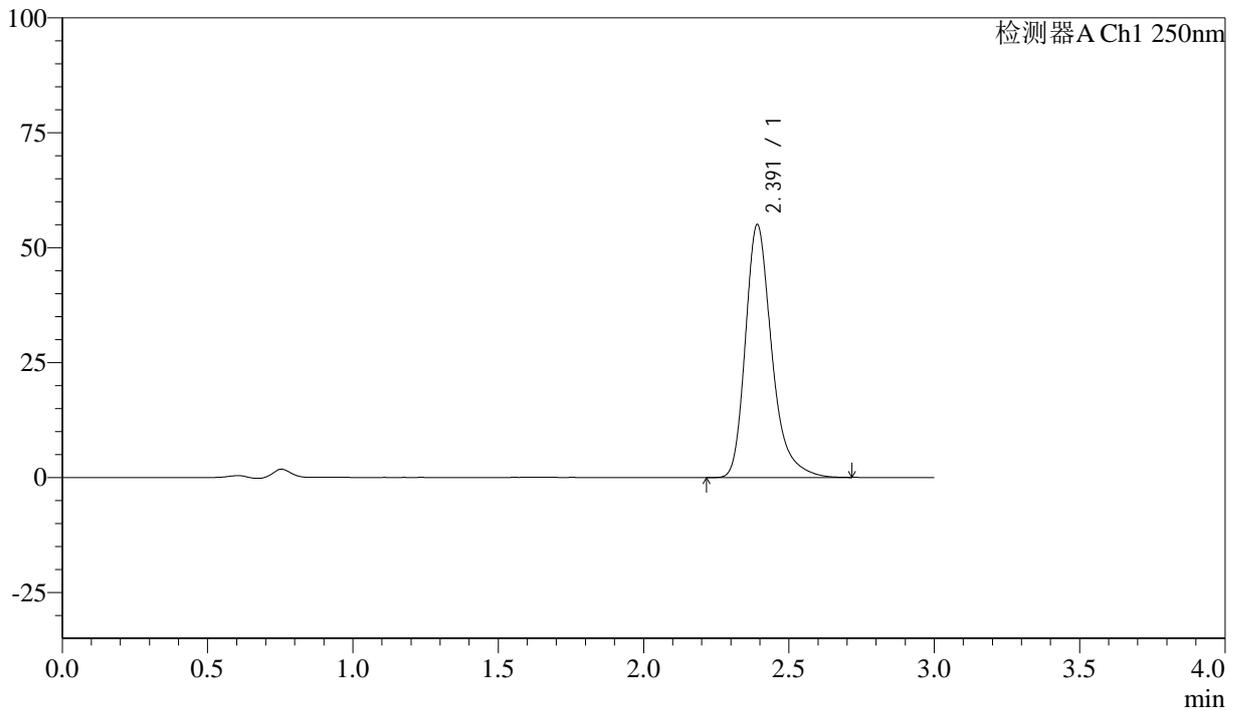
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-48-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-43 版本号:6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 14:18:51 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:03:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	347629	100.000	54896	3570	1.306	--
总计		347629	100.000	54896			

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



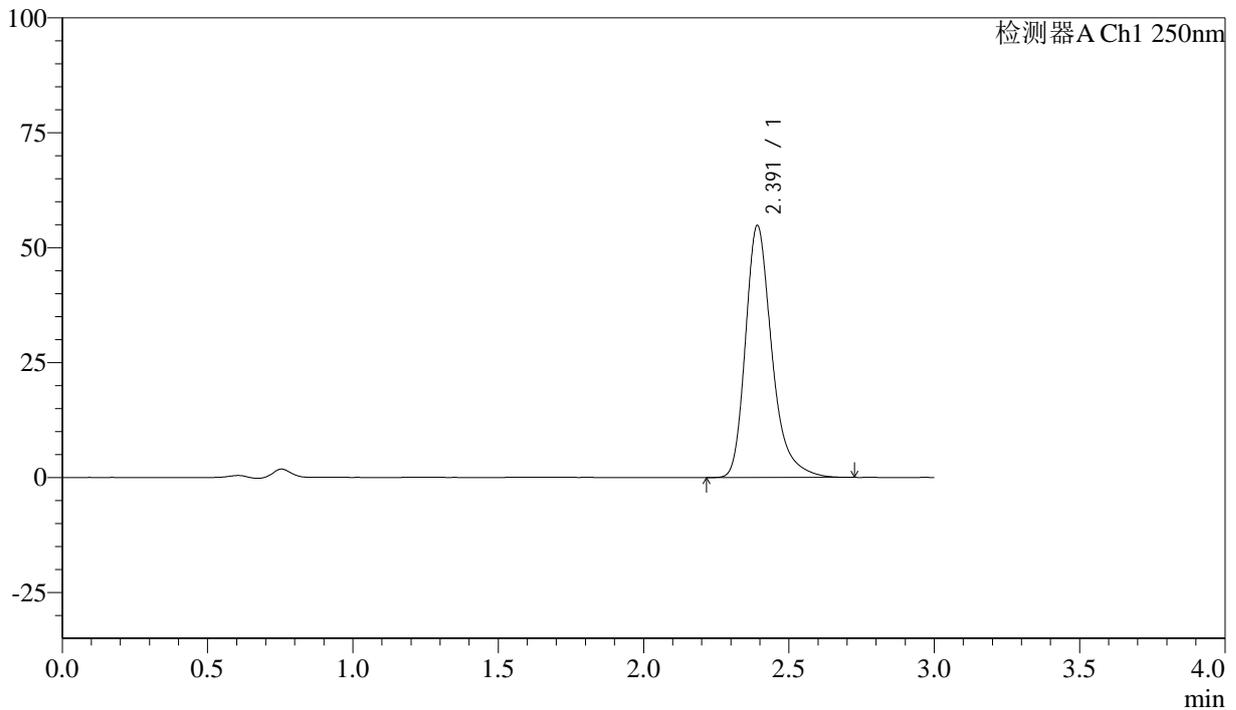
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-49-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-52 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 14:22:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:03:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	346844	100.000	54704	3565	1.307	--
总计		346844	100.000	54704			

图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



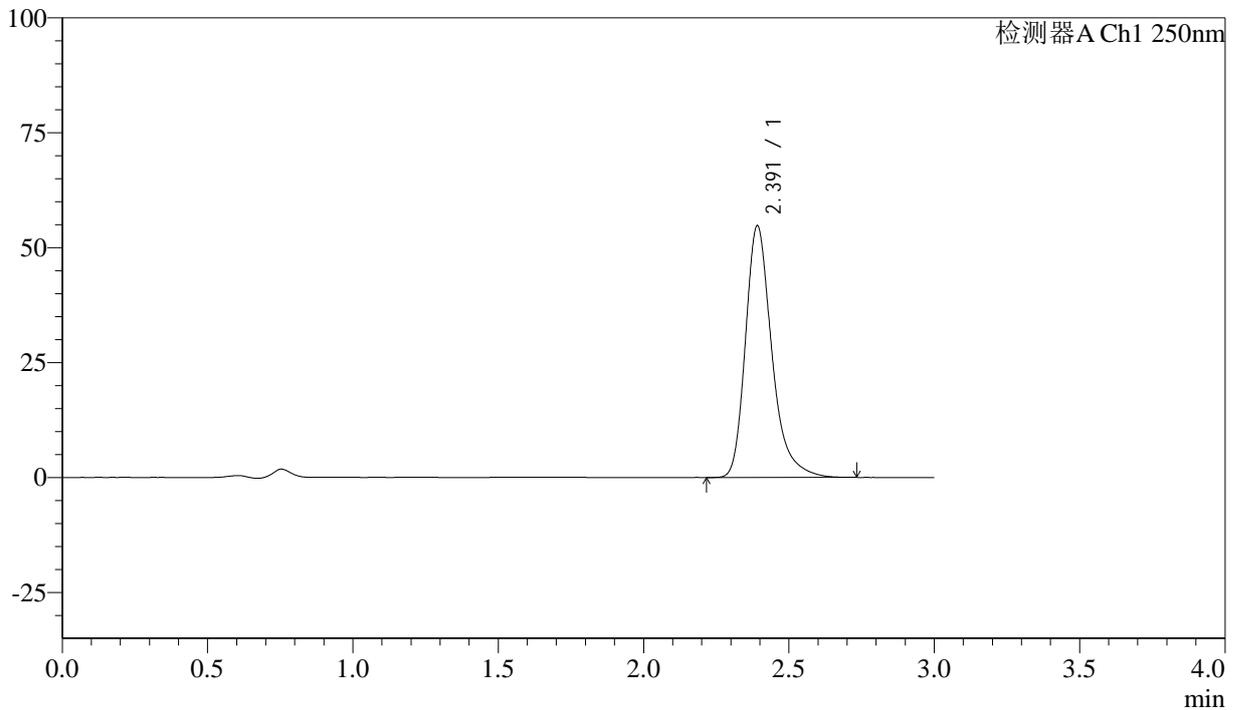
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-50-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-8 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 14:25:36 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:03:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	346361	100.000	54651	3569	1.307	--
总计		346361	100.000	54651			

图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



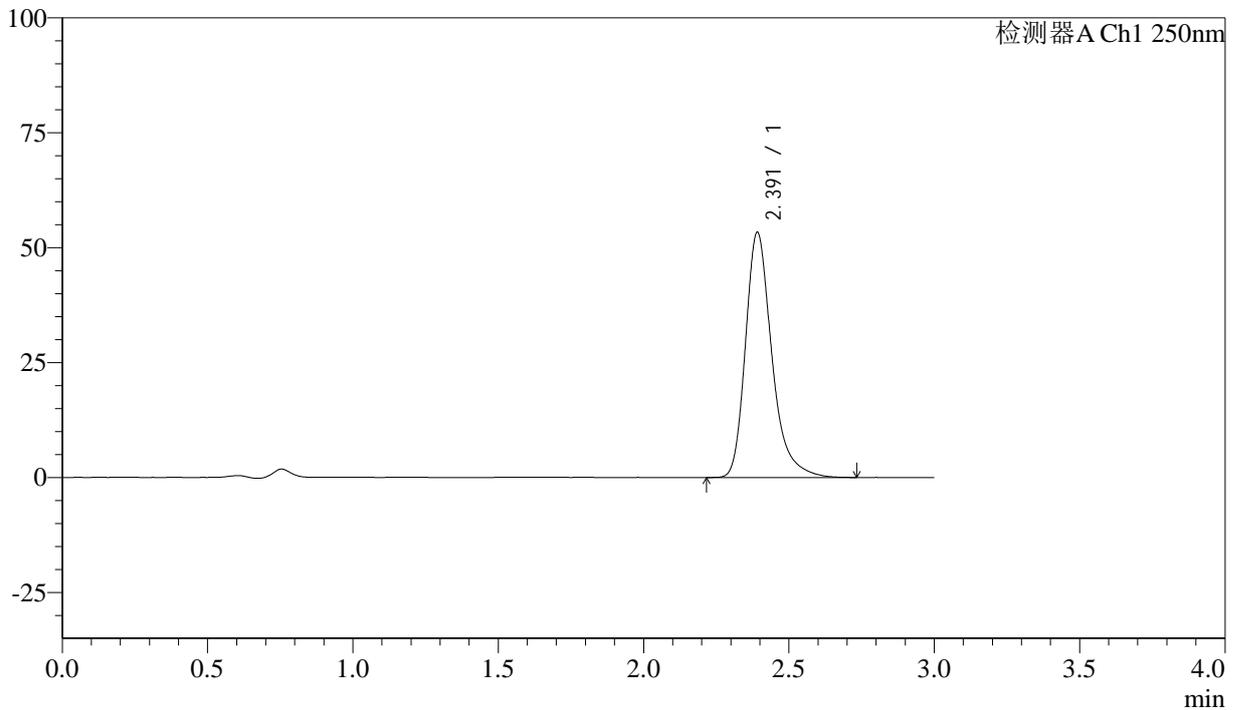
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-51-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-17 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 14:28:59 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:03:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	337180	100.000	53205	3568	1.307	--
总计		337180	100.000	53205			

图50 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1



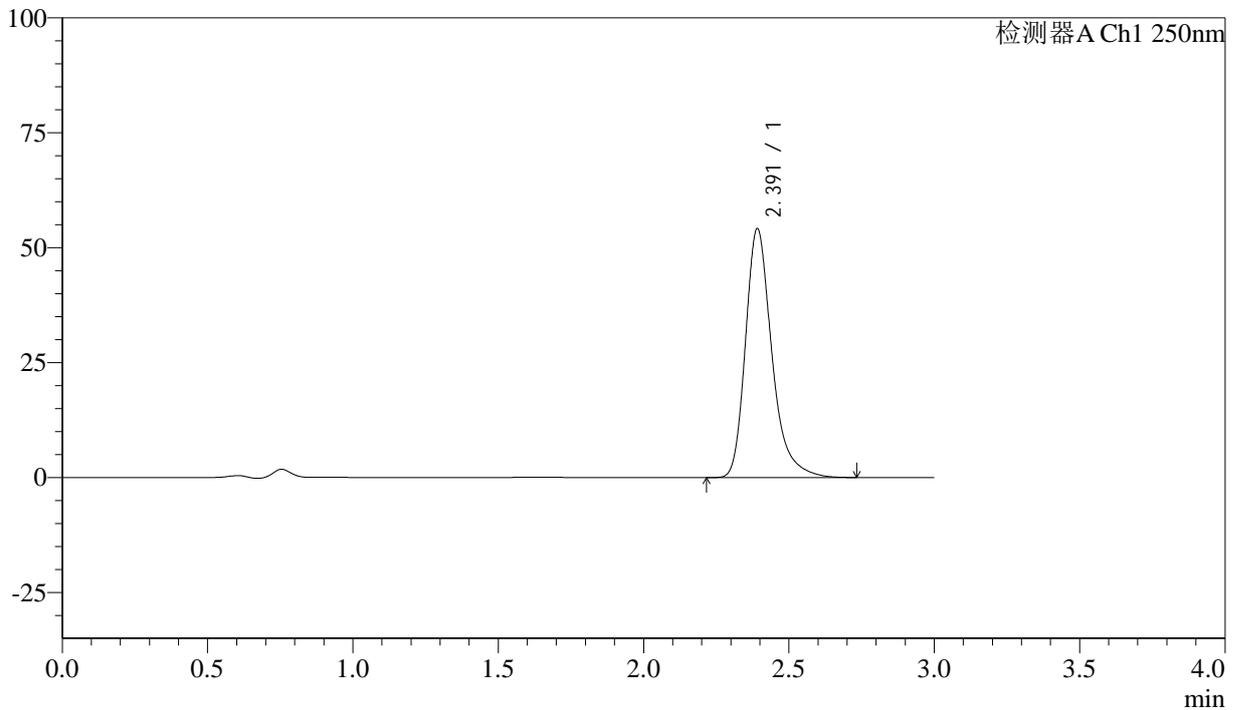
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-52-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-26 版本号:6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 14:32:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:03:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	342489	100.000	54022	3565	1.308	--
总计		342489	100.000	54022			

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1



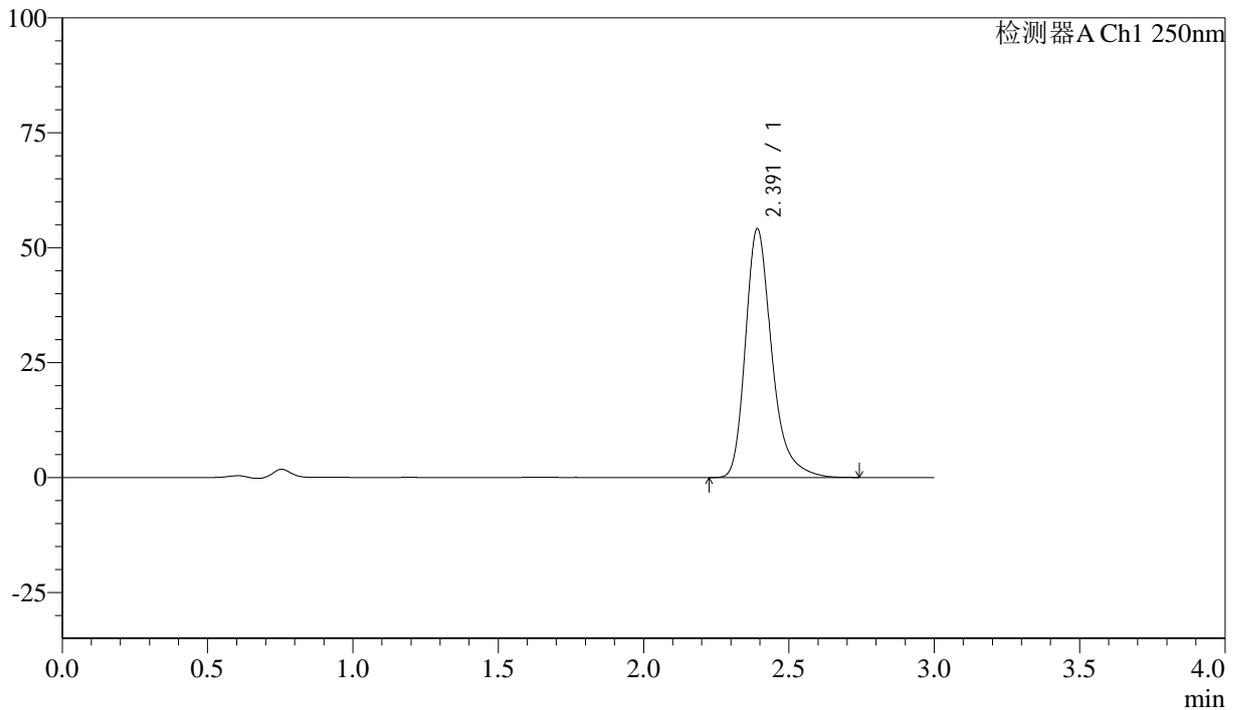
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-53-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-35 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 14:35:44 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:03:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	342408	100.000	53991	3565	1.308	--
总计		342408	100.000	53991			

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1



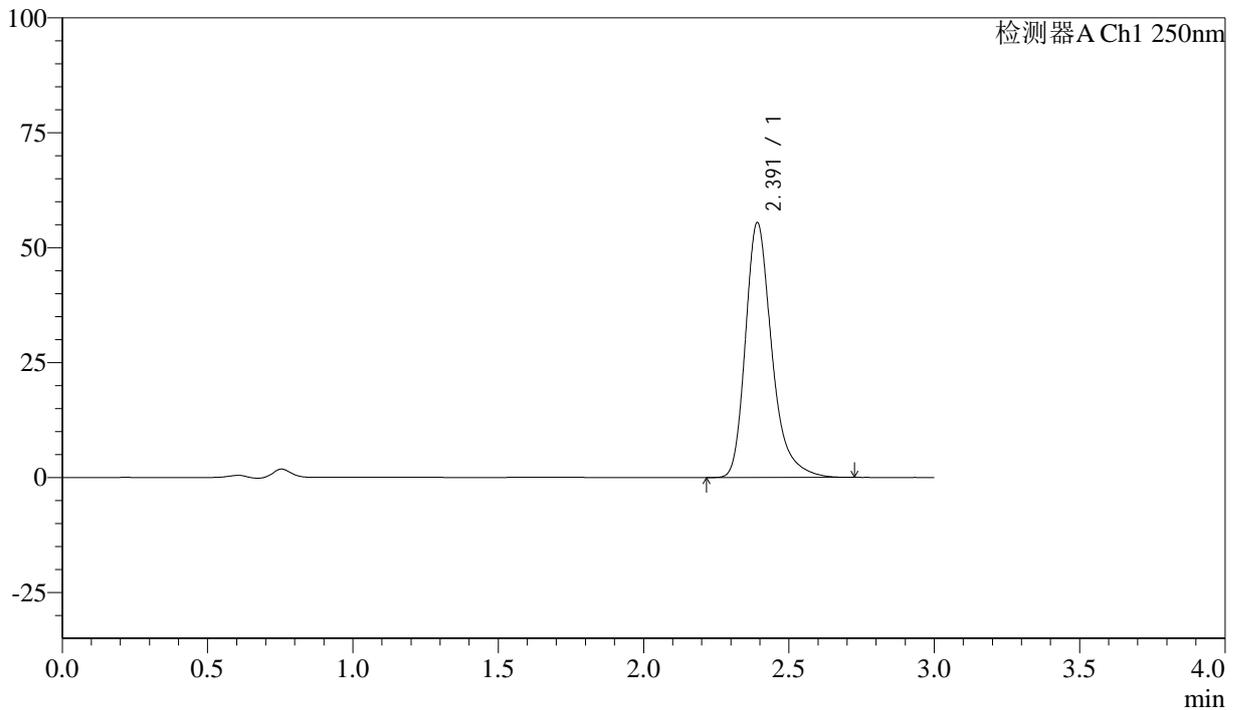
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-54-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-44 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 14:39:06 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:03:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	350557	100.000	55335	3572	1.308	--
总计		350557	100.000	55335			

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1



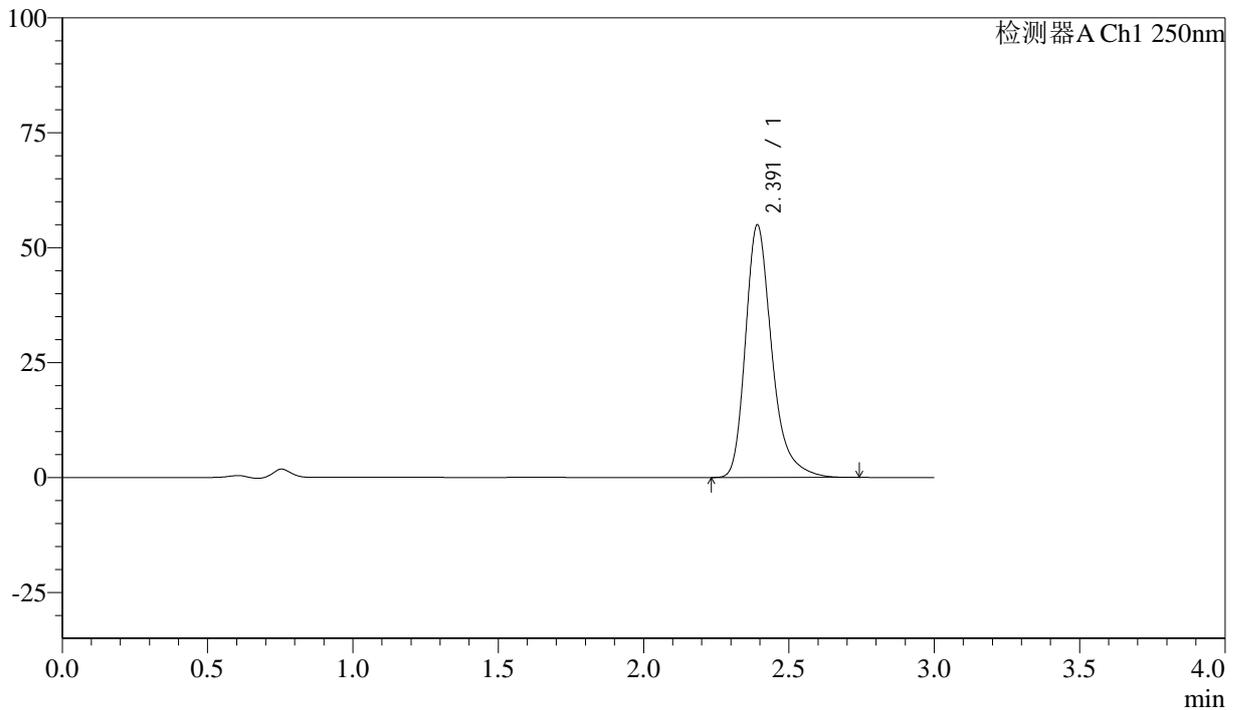
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-55-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-53 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 14:42:28 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:03:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	347468	100.000	54802	3567	1.308	--
总计		347468	100.000	54802			

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1



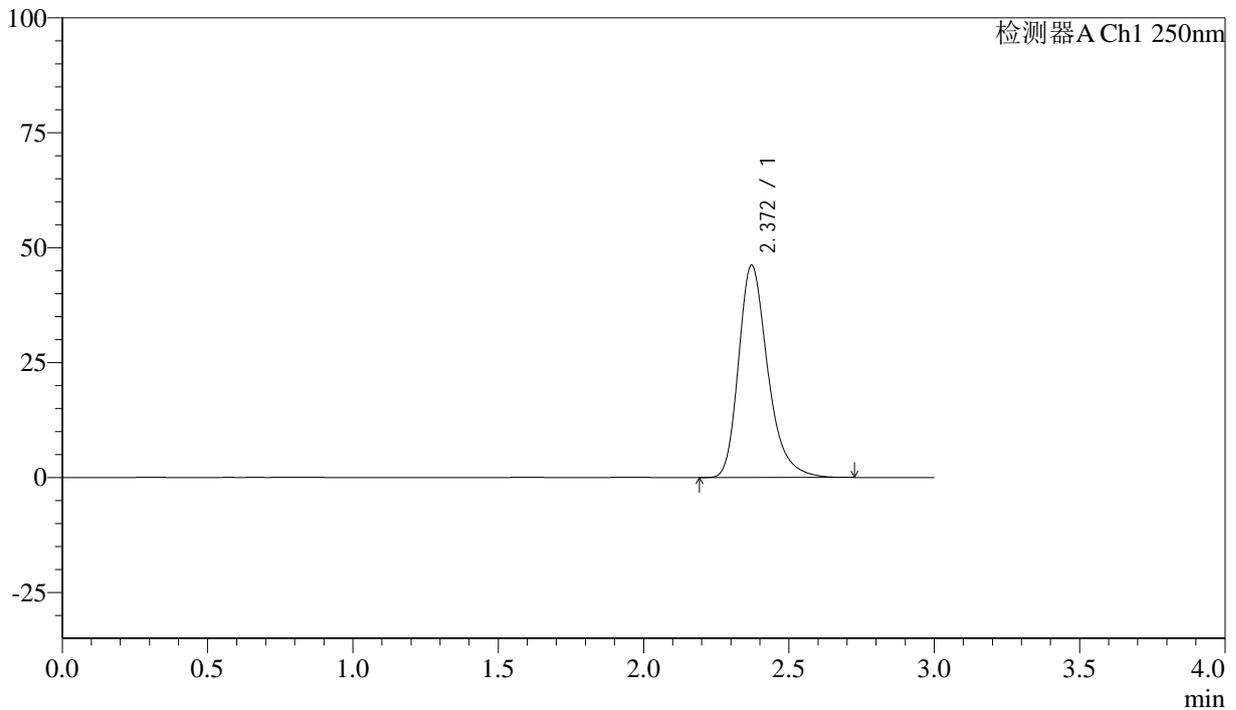
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-56-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27 版本号:6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 14:45:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:03:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	323773	100.000	46223	2800	1.297	--
总计		323773	100.000	46223			

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



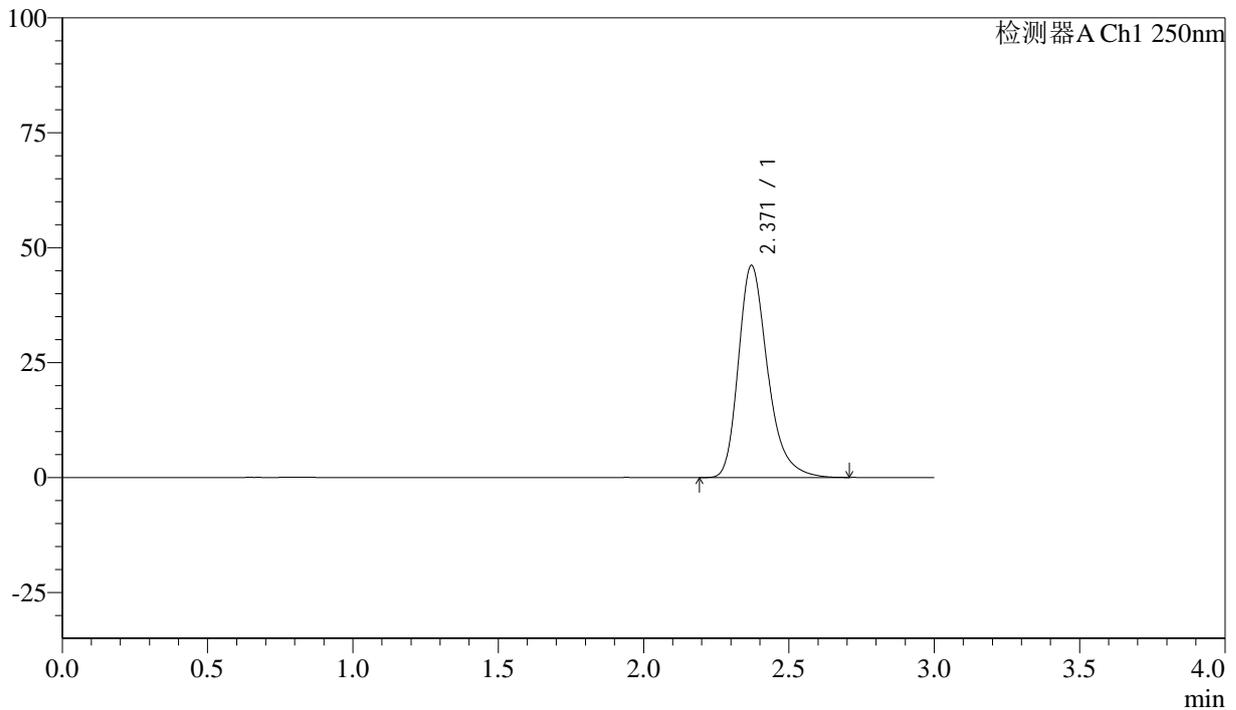
SMF-372

<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 - 10-3/7-57-2 - zzp-2024010511p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 14:49:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:03:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	323685	100.000	46163	2795	1.300	--
总计		323685	100.000	46163			

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



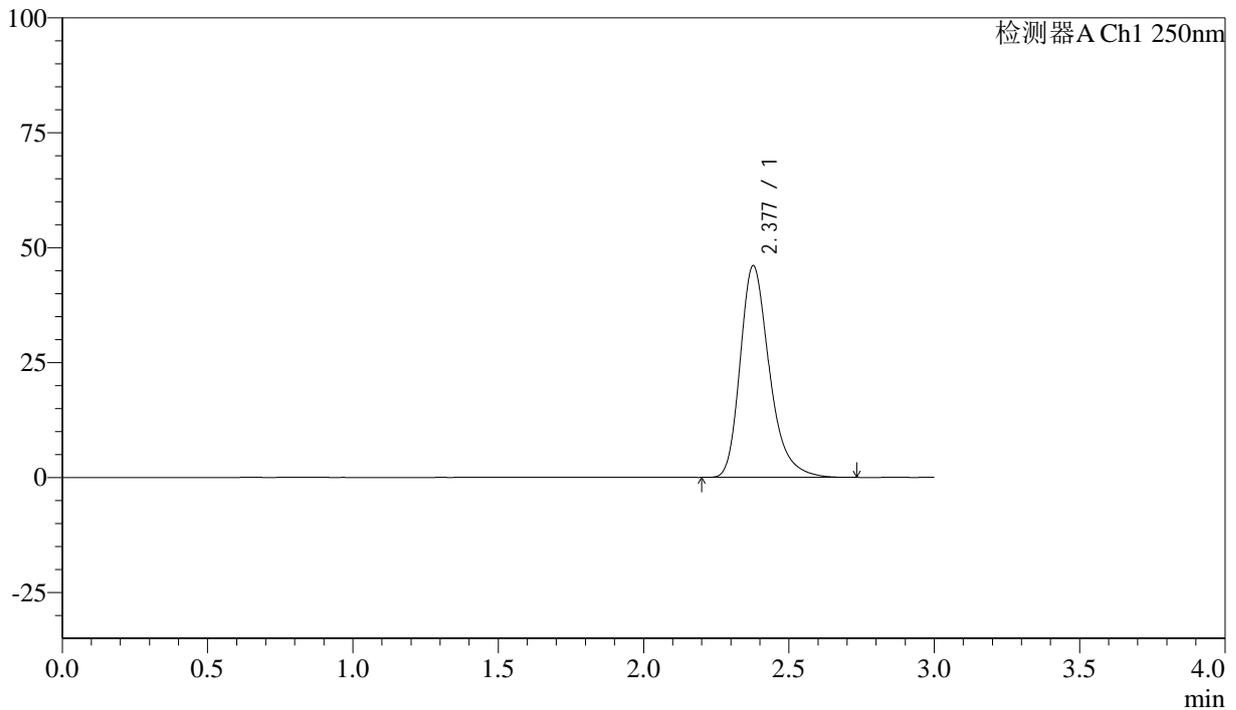
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-59-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 14:56:01 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:03:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	323337	100.000	45986	2806	1.301	--
总计		323337	100.000	45986			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



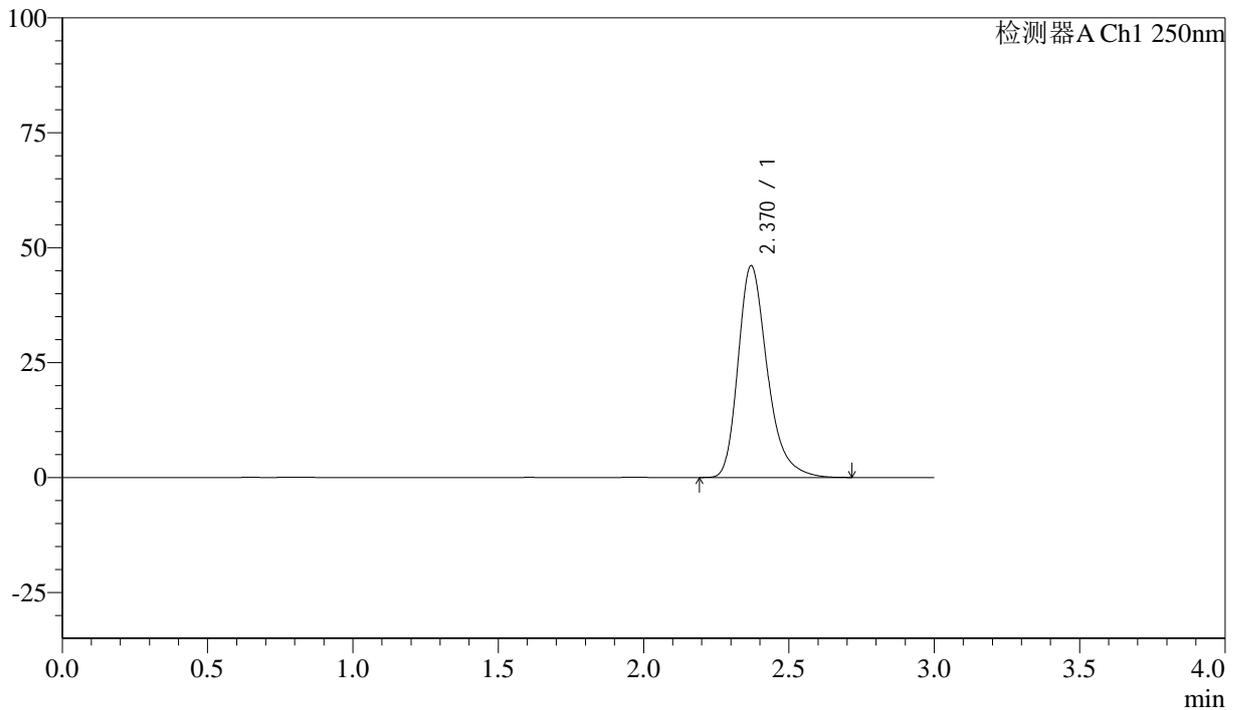
SMF-372

<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 - 10-3/7-60-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 14:59:25 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:03:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	323500	100.000	46062	2790	1.300	--
总计		323500	100.000	46062			

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



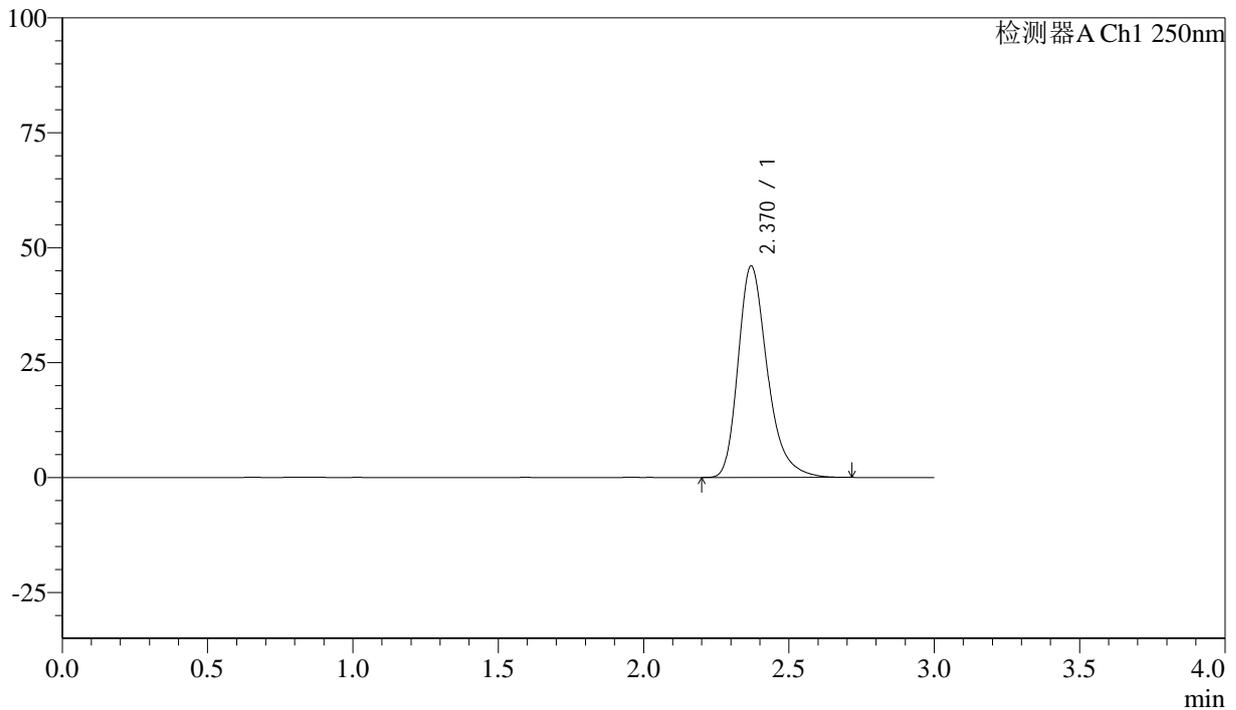
SMF-372

<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 - 10-3/7-61-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 15:02:49 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:03:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	322823	100.000	46003	2790	1.302	--
总计		322823	100.000	46003			

图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



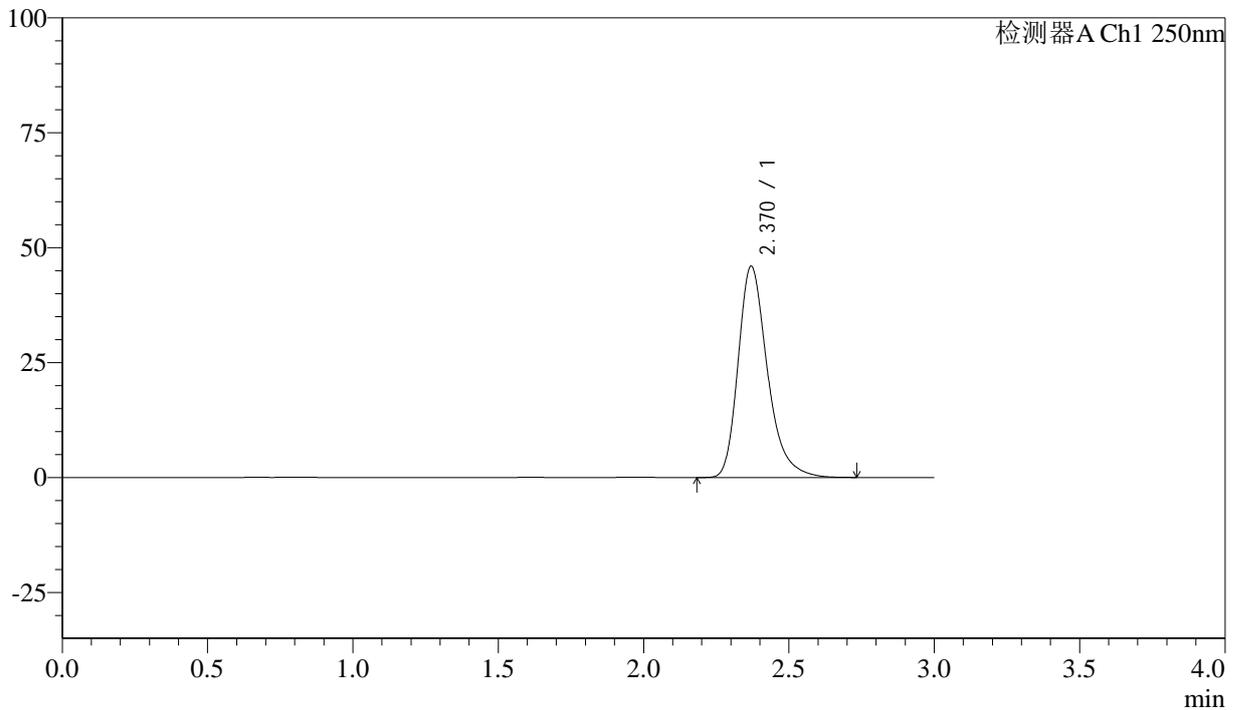
SMF-372

<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 - 10-3/7-62-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 15:06:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:03:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	322899	100.000	45948	2786	1.302	--
总计		322899	100.000	45948			

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



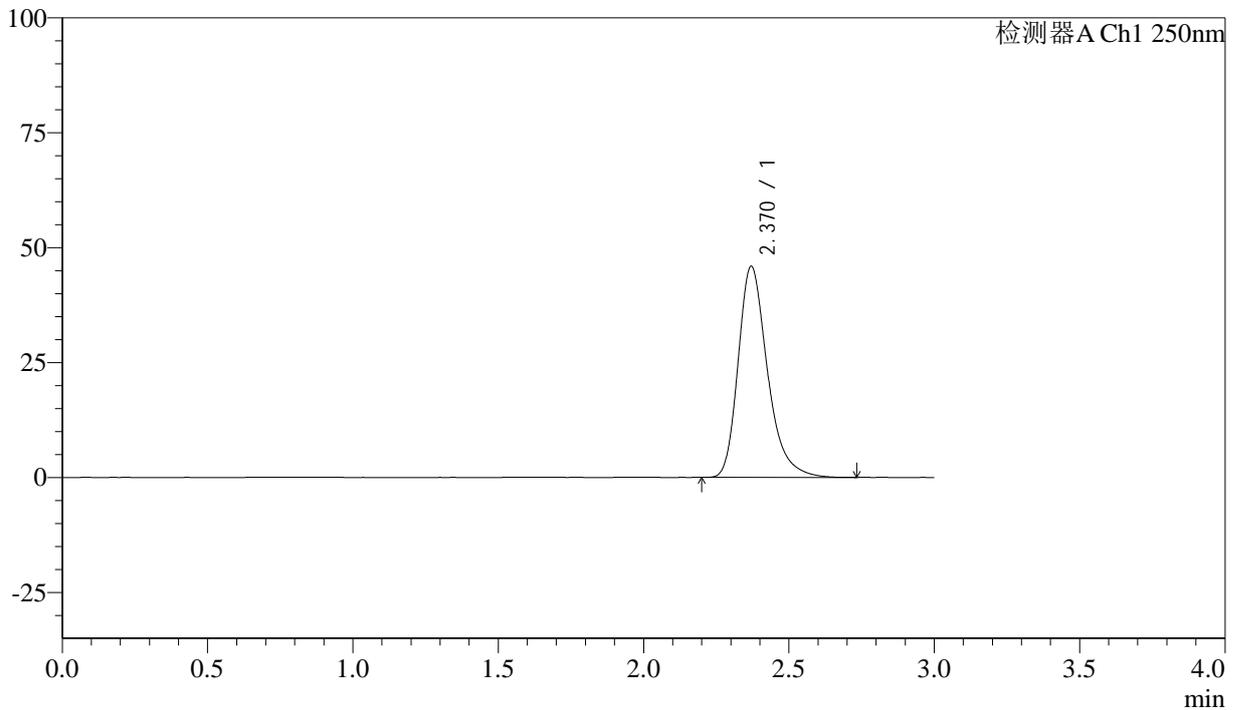
SMF-372

<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 - 10-3/7-63-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 15:09:37 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:03:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	322694	100.000	45937	2788	1.303	--
总计		322694	100.000	45937			

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



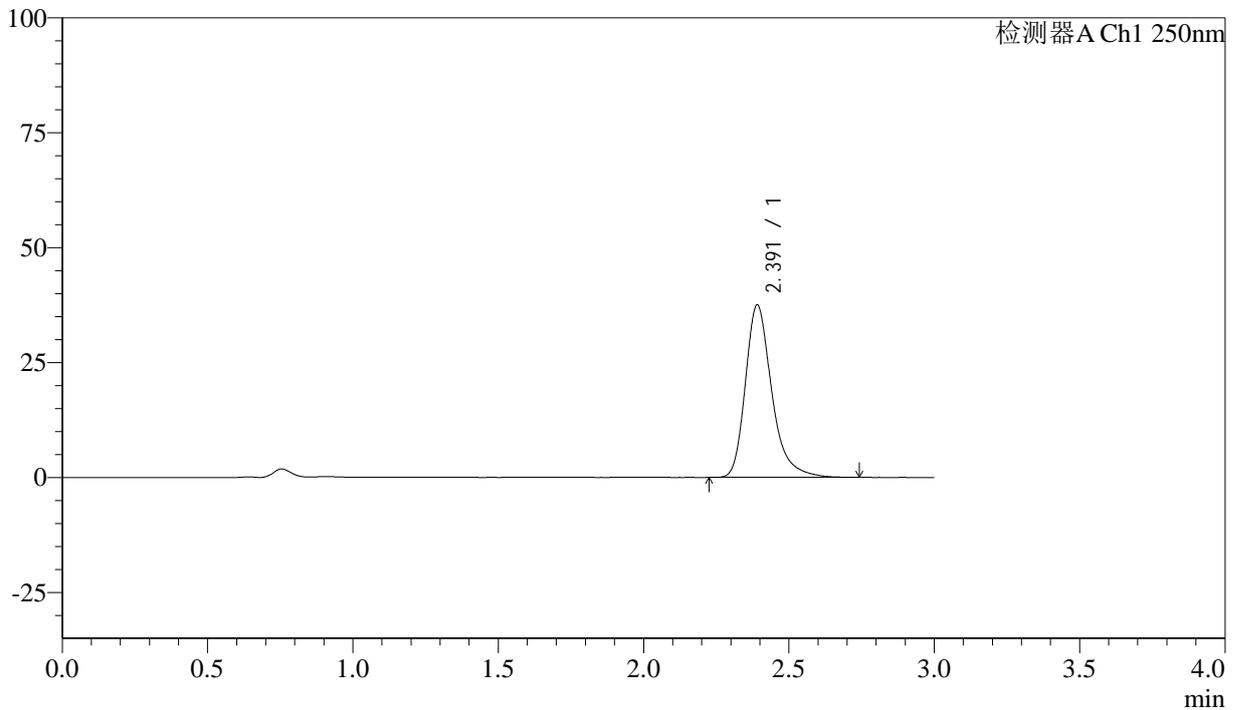
SMF-372

<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 - 10-3/7-64-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-1 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 15:13:01 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:03:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	237568	100.000	37454	3569	1.309	--
总计		237568	100.000	37454			

图63 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



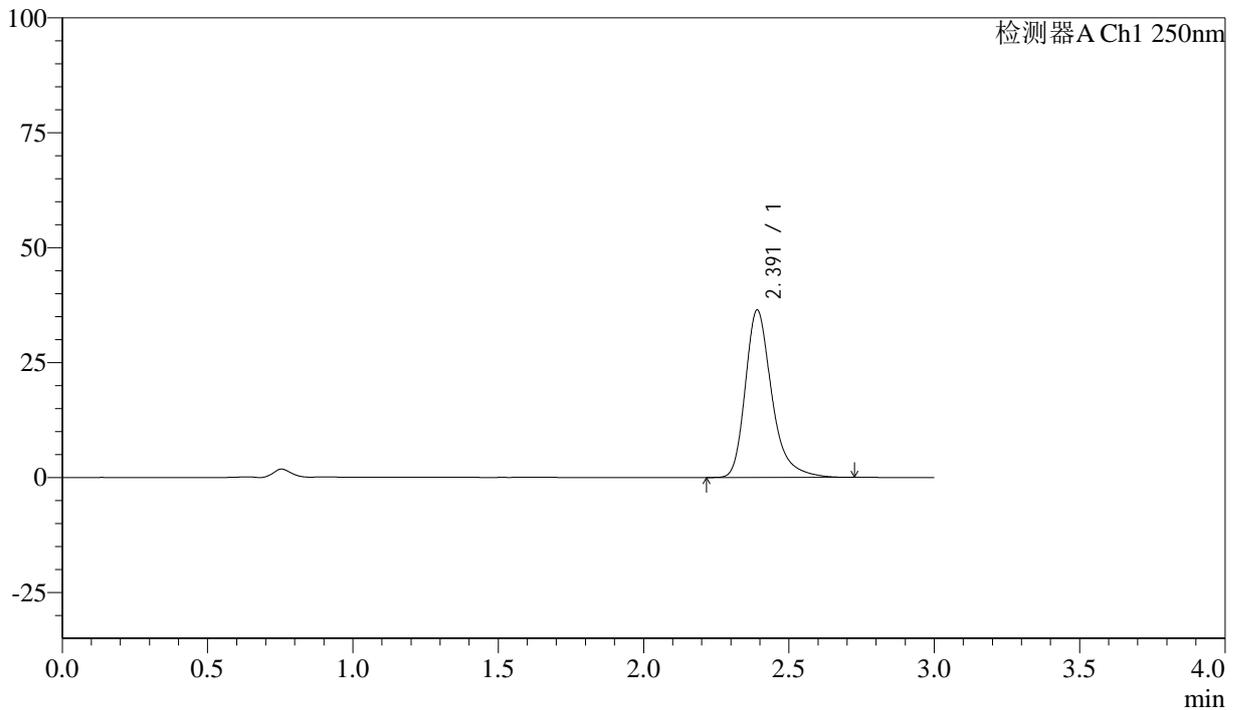
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-65-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-10 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 15:16:24 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:03:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	230885	100.000	36358	3565	1.315	--
总计		230885	100.000	36358			

图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



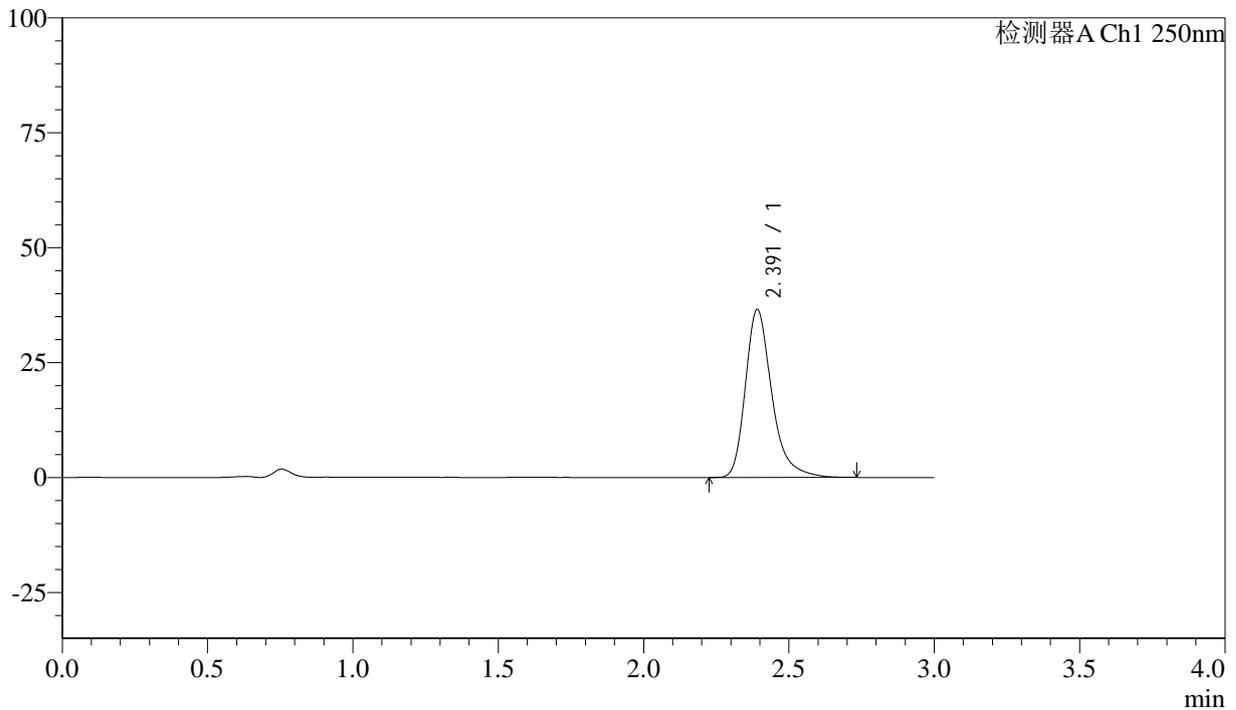
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-66-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-19 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 15:19:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:03:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	231527	100.000	36483	3565	1.315	--
总计		231527	100.000	36483			

图65 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



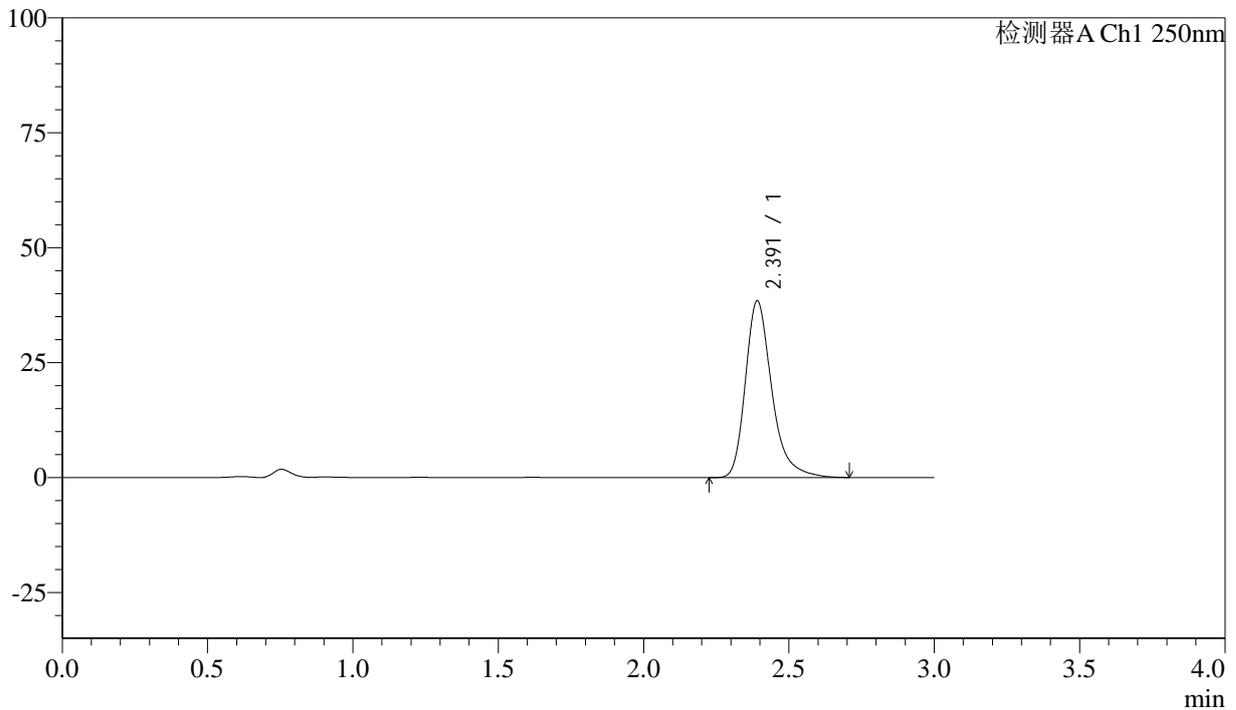
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-67-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/29 15:23:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:03:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	243513	100.000	38383	3570	1.312	--
总计		243513	100.000	38383			

图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



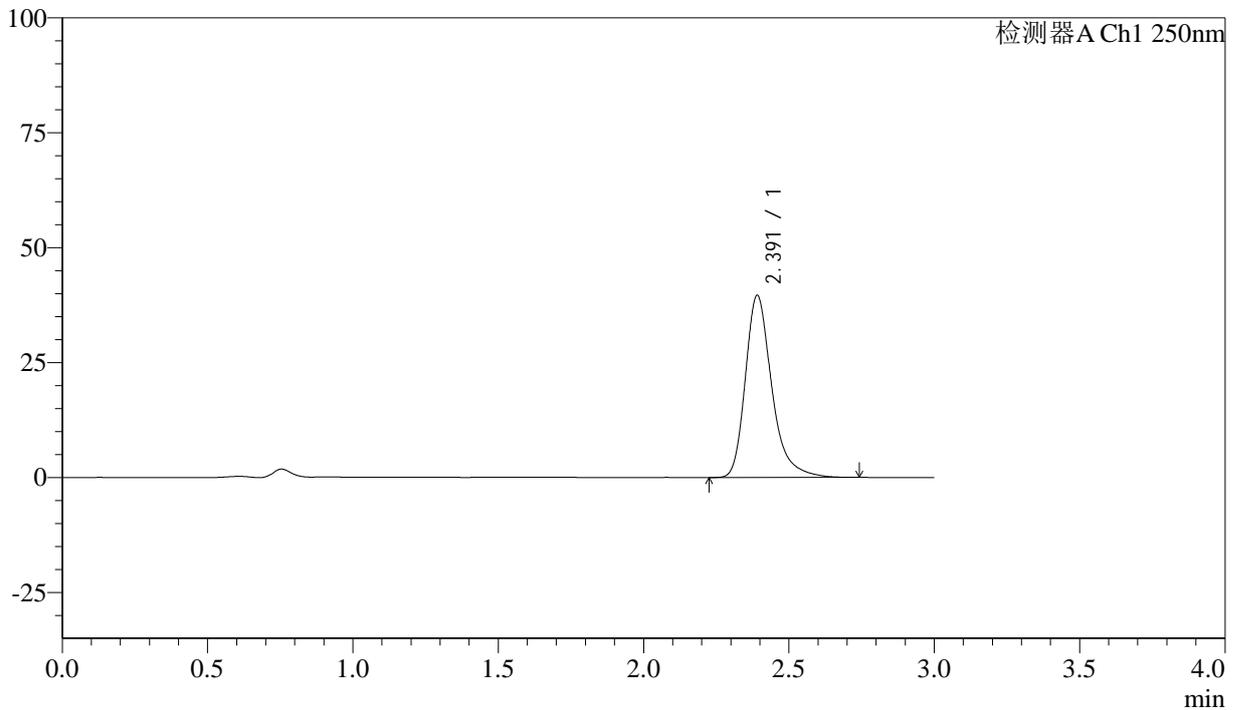
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-68-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-37 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 15:26:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:03:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	251024	100.000	39551	3567	1.315	--
总计		251024	100.000	39551			

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



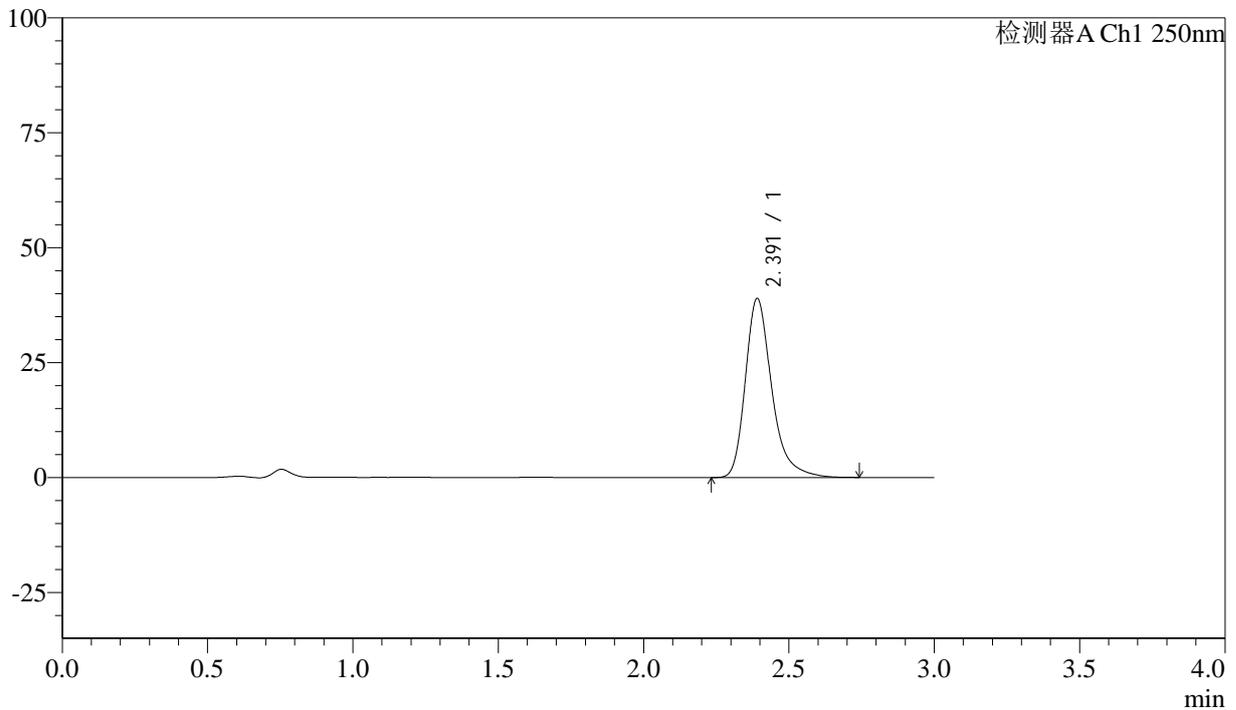
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-69-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-46 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 15:29:56 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:03:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	246865	100.000	38903	3570	1.316	--
总计		246865	100.000	38903			

图68 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



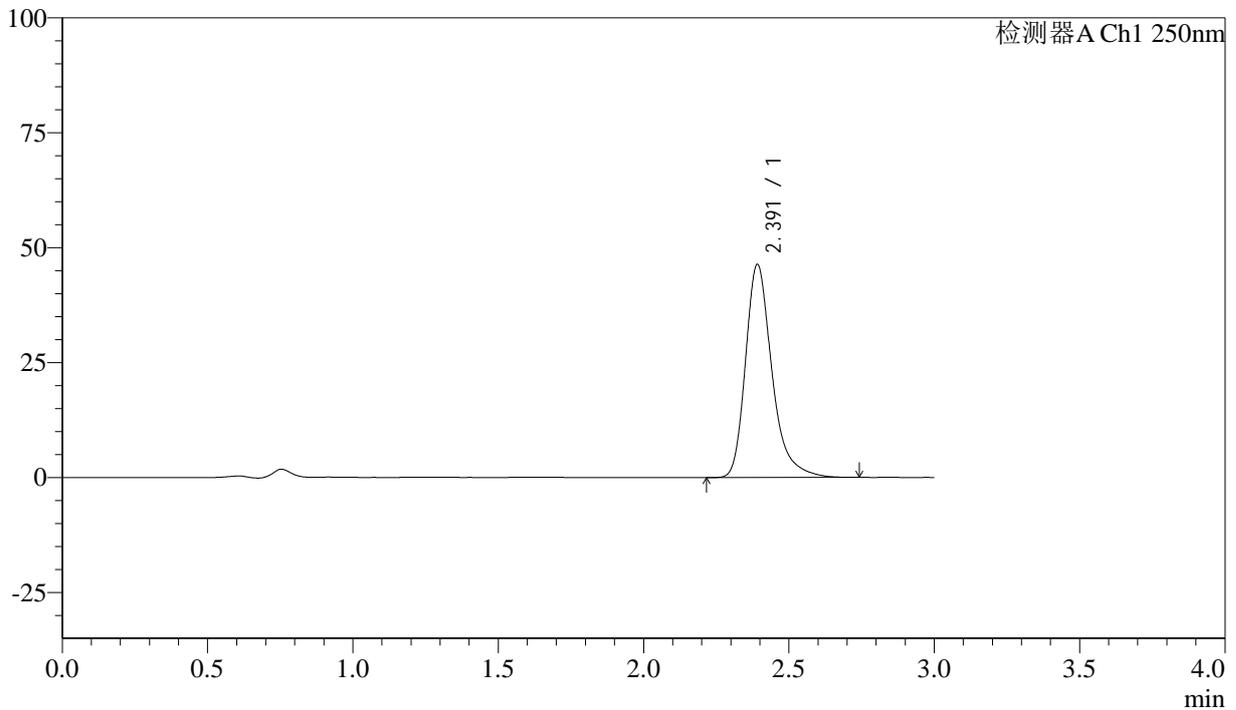
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-70-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-2 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 15:33:21 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:04:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	294003	100.000	46255	3561	1.315	--
总计		294003	100.000	46255			

图69 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



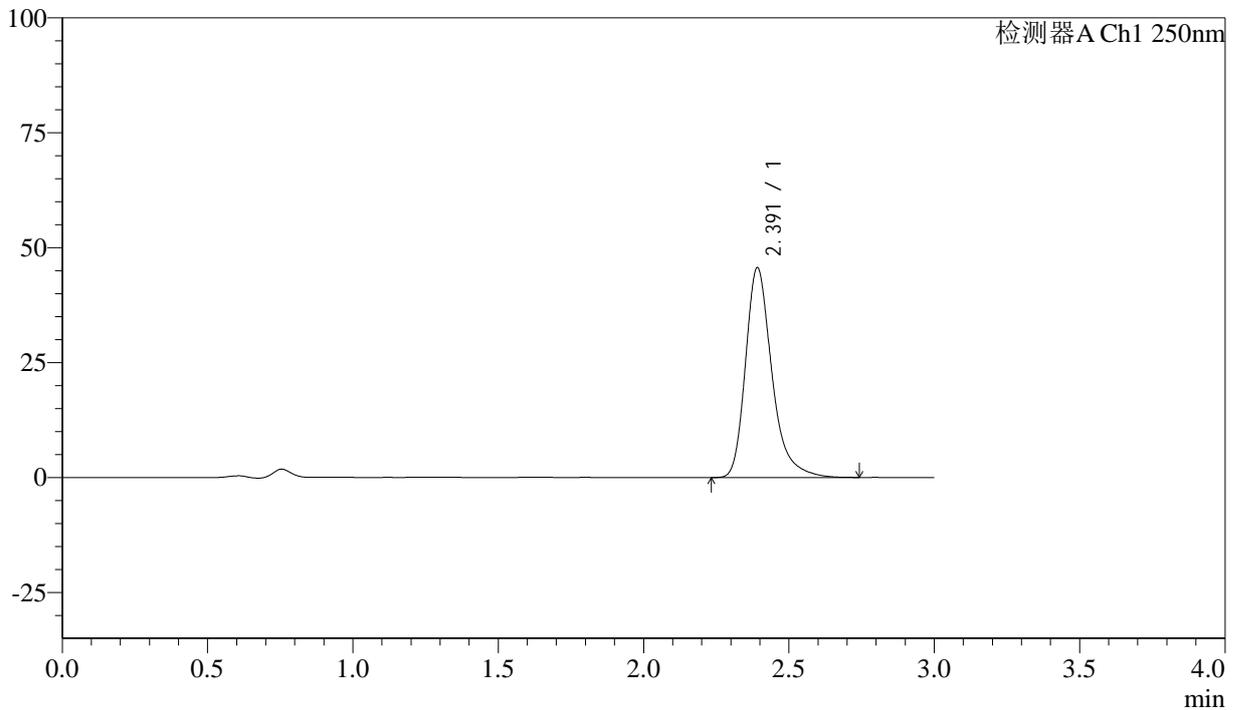
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-71-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-11 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 15:36:43 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:04:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	288981	100.000	45525	3566	1.312	--
总计		288981	100.000	45525			

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



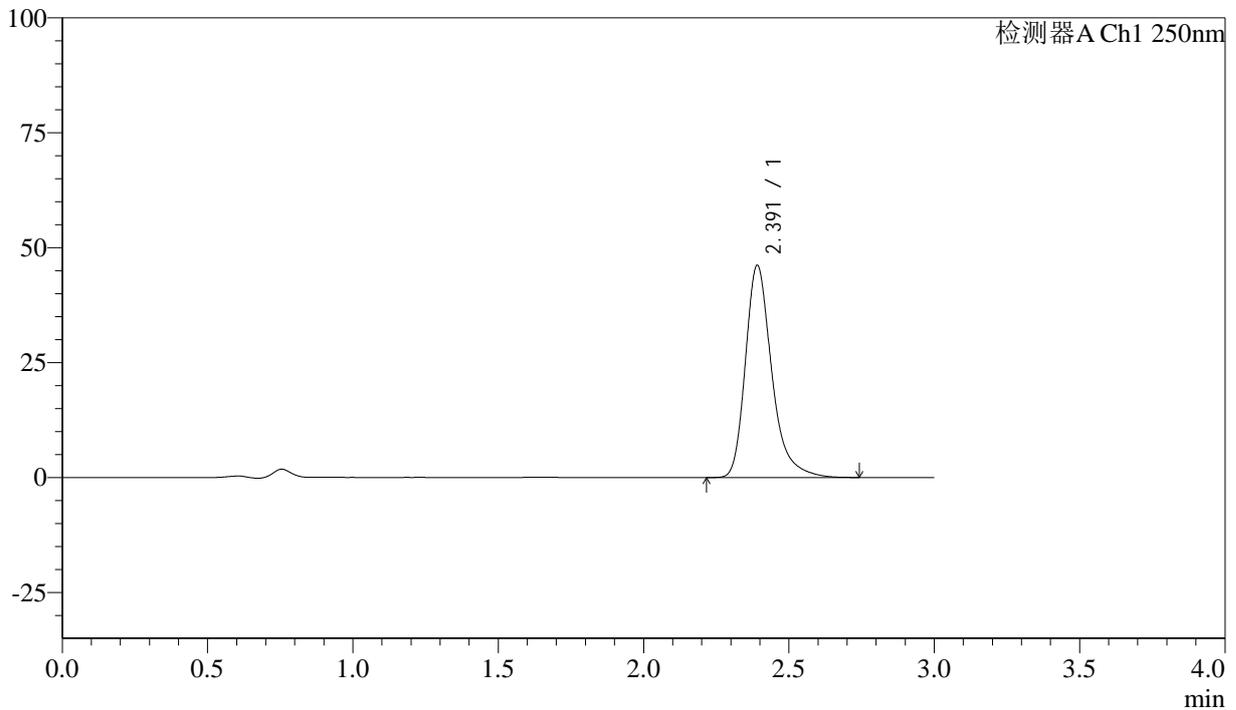
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-72-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-20 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 15:40:06 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:04:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	291938	100.000	46079	3582	1.312	--
总计		291938	100.000	46079			

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



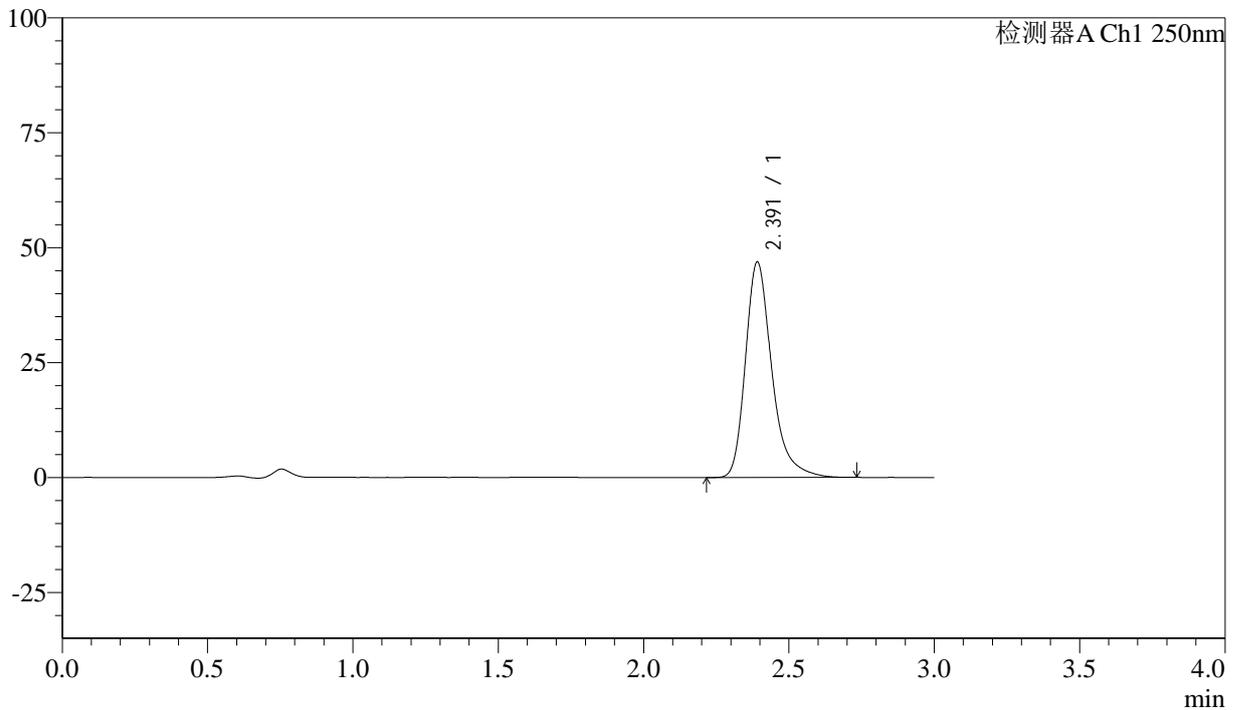
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-73-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-29 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 15:43:29 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:04:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	296583	100.000	46776	3570	1.311	--
总计		296583	100.000	46776			

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



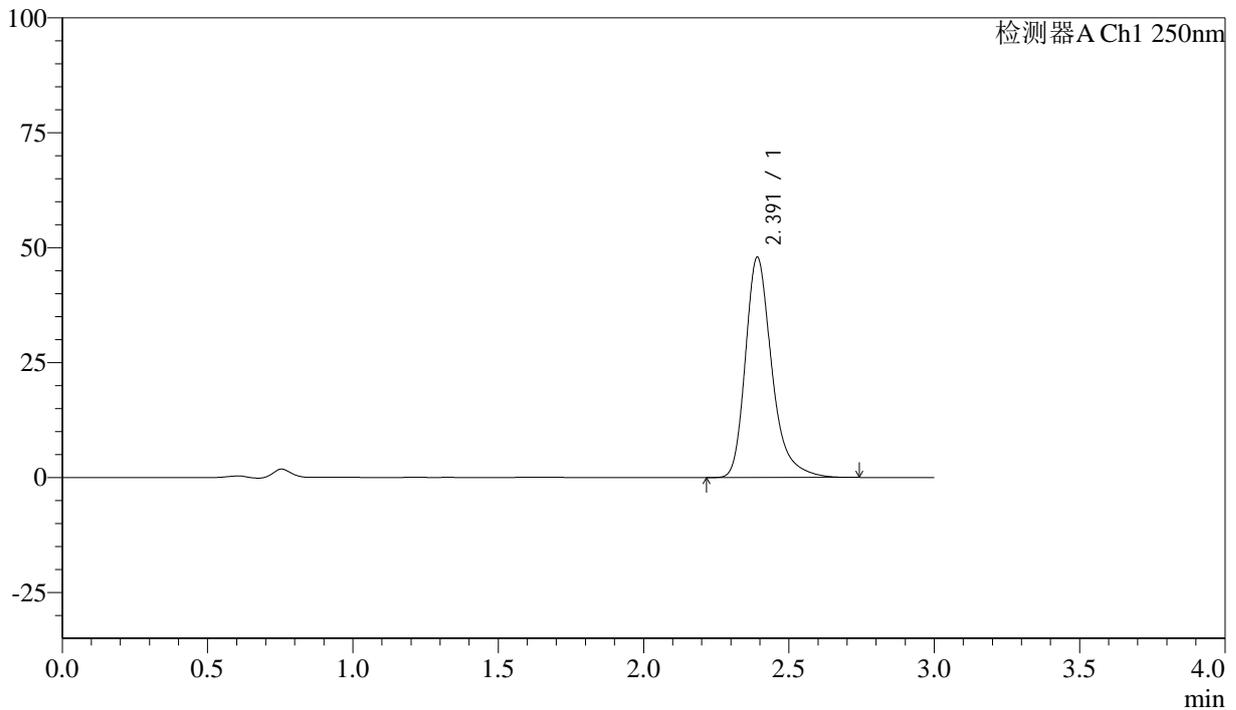
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-74-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/29 15:46:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:04:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	303148	100.000	47819	3574	1.310	--
总计		303148	100.000	47819			

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



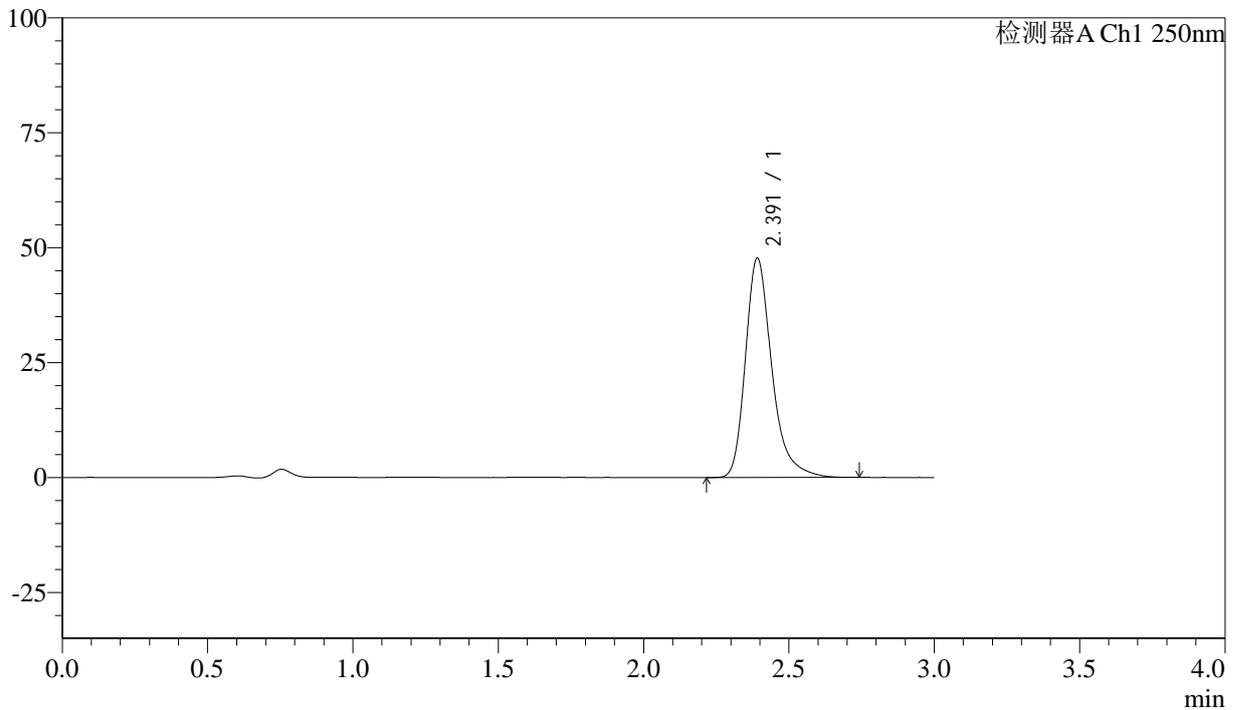
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-75-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-47 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 15:50:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:04:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	301964	100.000	47616	3572	1.311	--
总计		301964	100.000	47616			

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



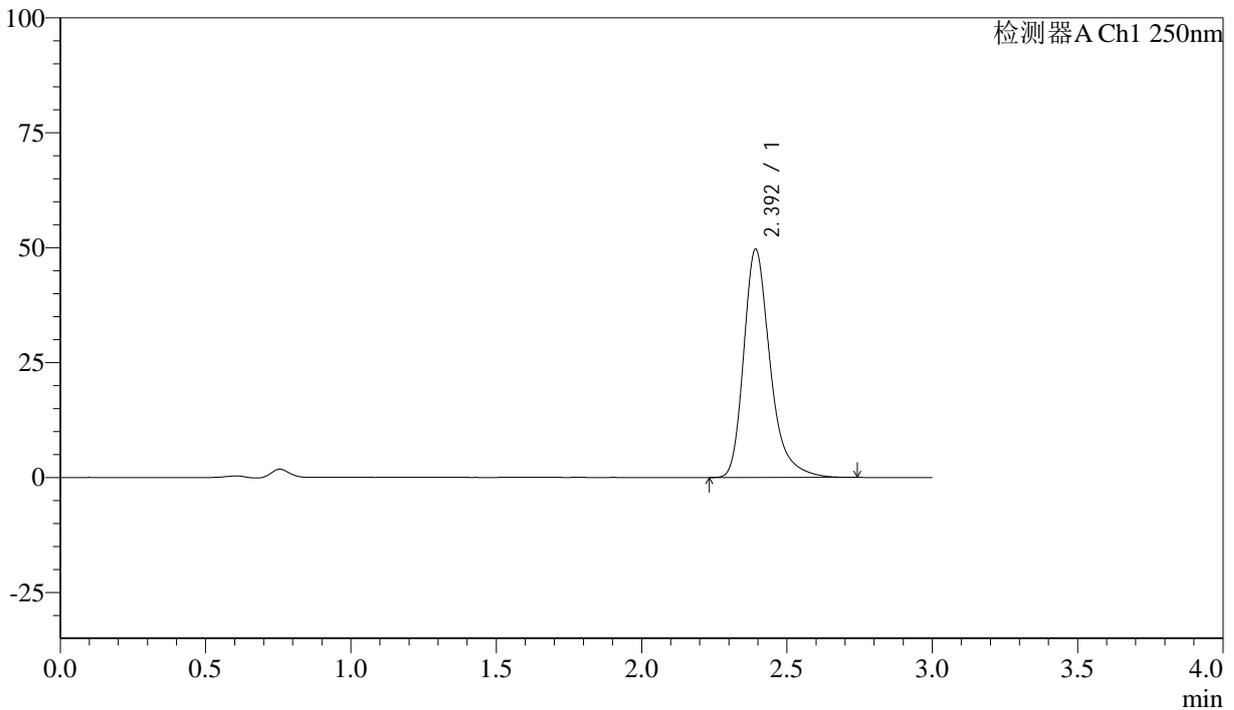
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-76-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-3 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 15:53:37 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:04:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	314502	100.000	49454	3571	1.312	--
总计		314502	100.000	49454			

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



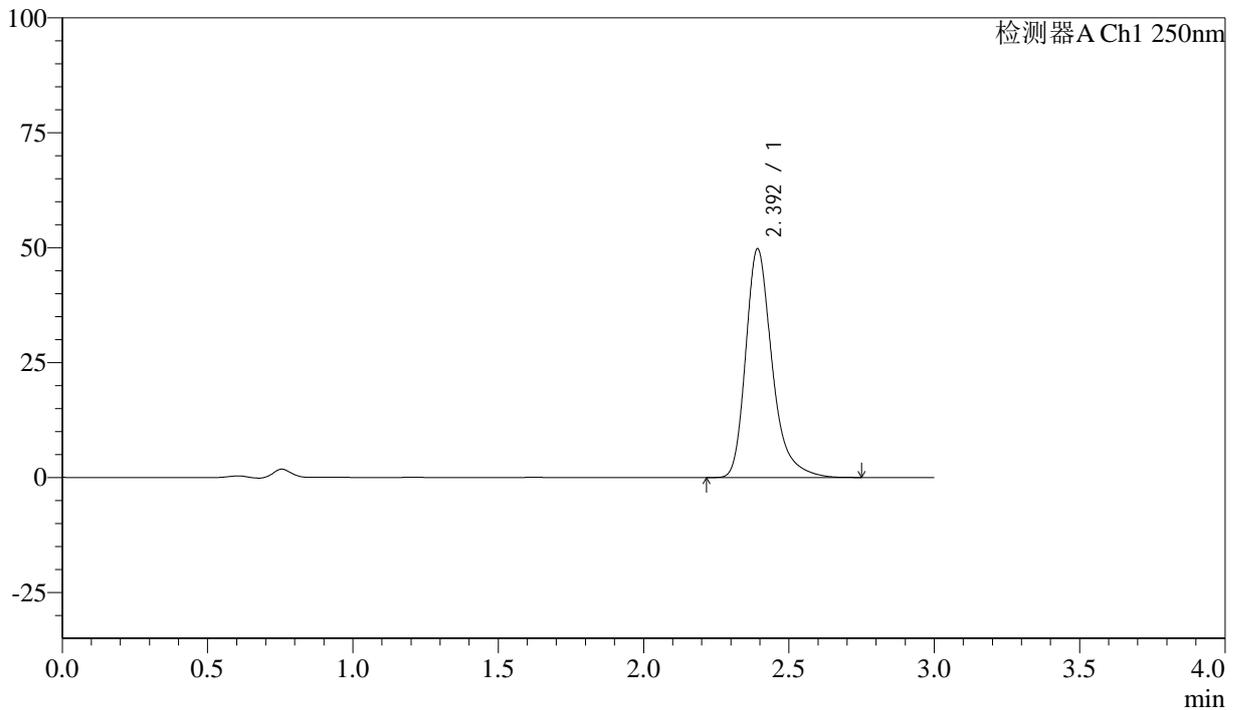
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-77-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-12 版本号:6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 15:57:00 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:04:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	315090	100.000	49556	3574	1.313	--
总计		315090	100.000	49556			

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



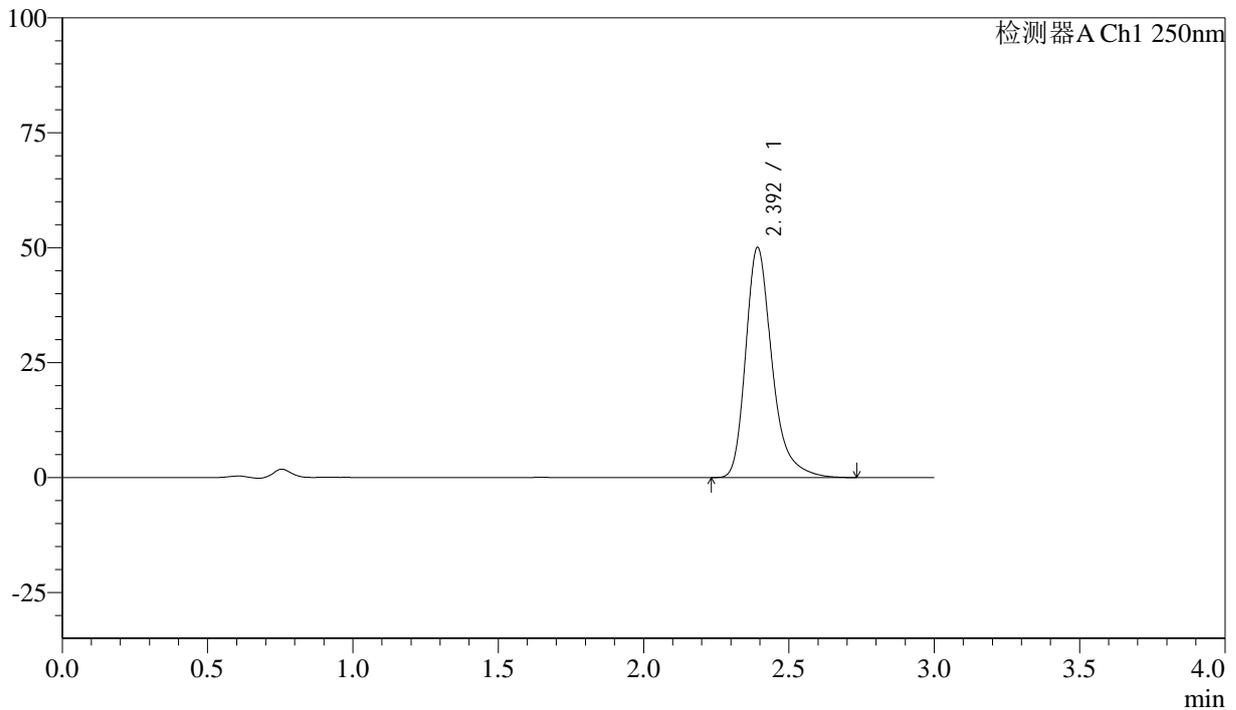
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-78-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-21 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 16:00:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:04:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	316785	100.000	49868	3579	1.313	--
总计		316785	100.000	49868			

图77 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



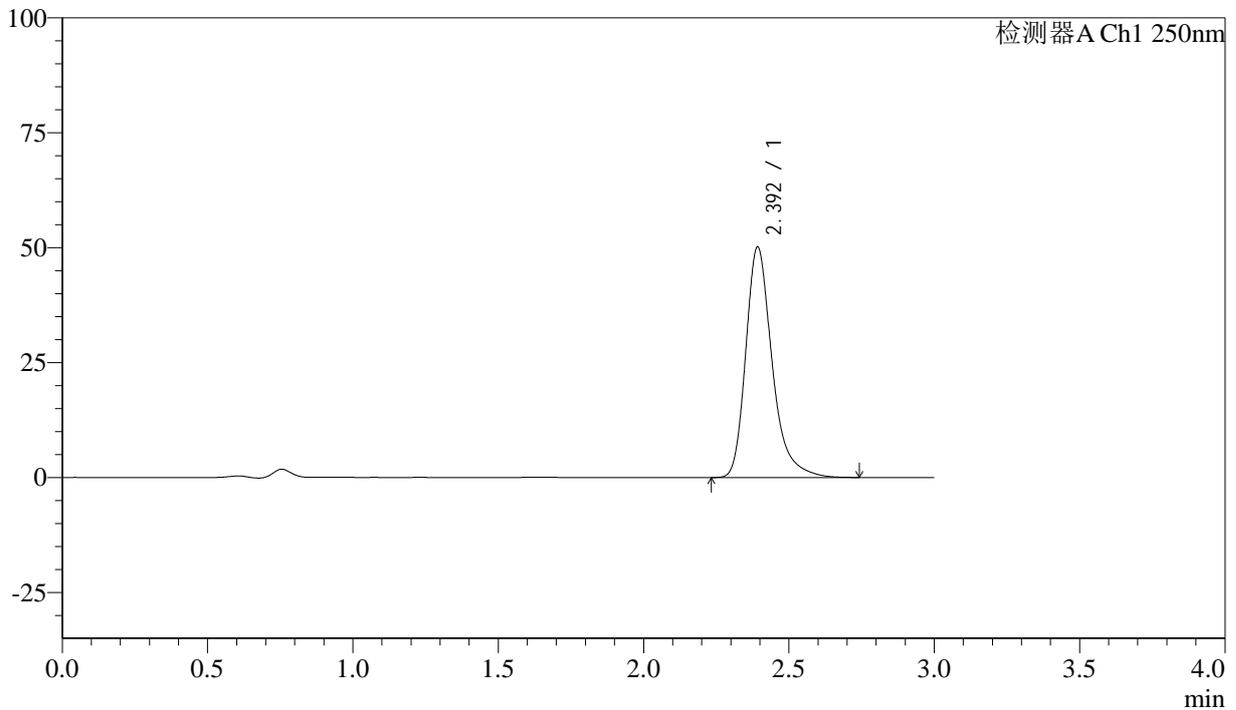
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-79-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/29 16:03:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:04:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	317123	100.000	49915	3578	1.311	--
总计		317123	100.000	49915			

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



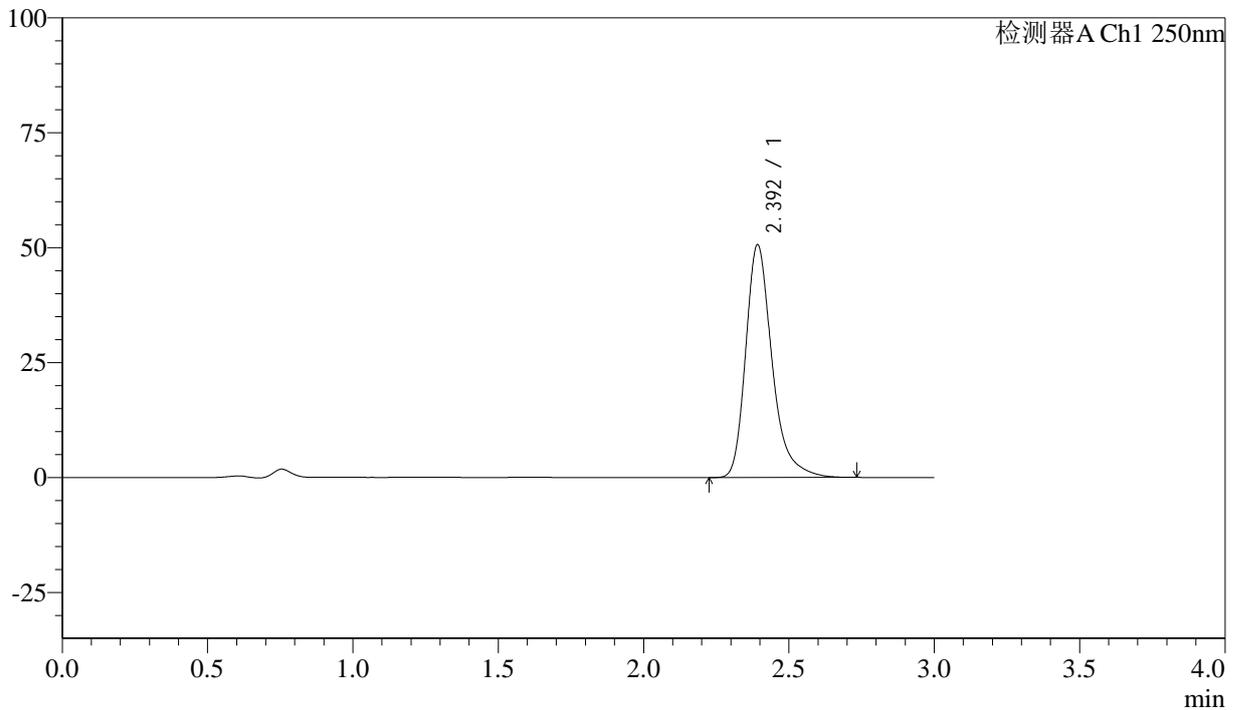
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-80-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-39 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 16:07:09 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:04:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	320135	100.000	50423	3580	1.312	--
总计		320135	100.000	50423			

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



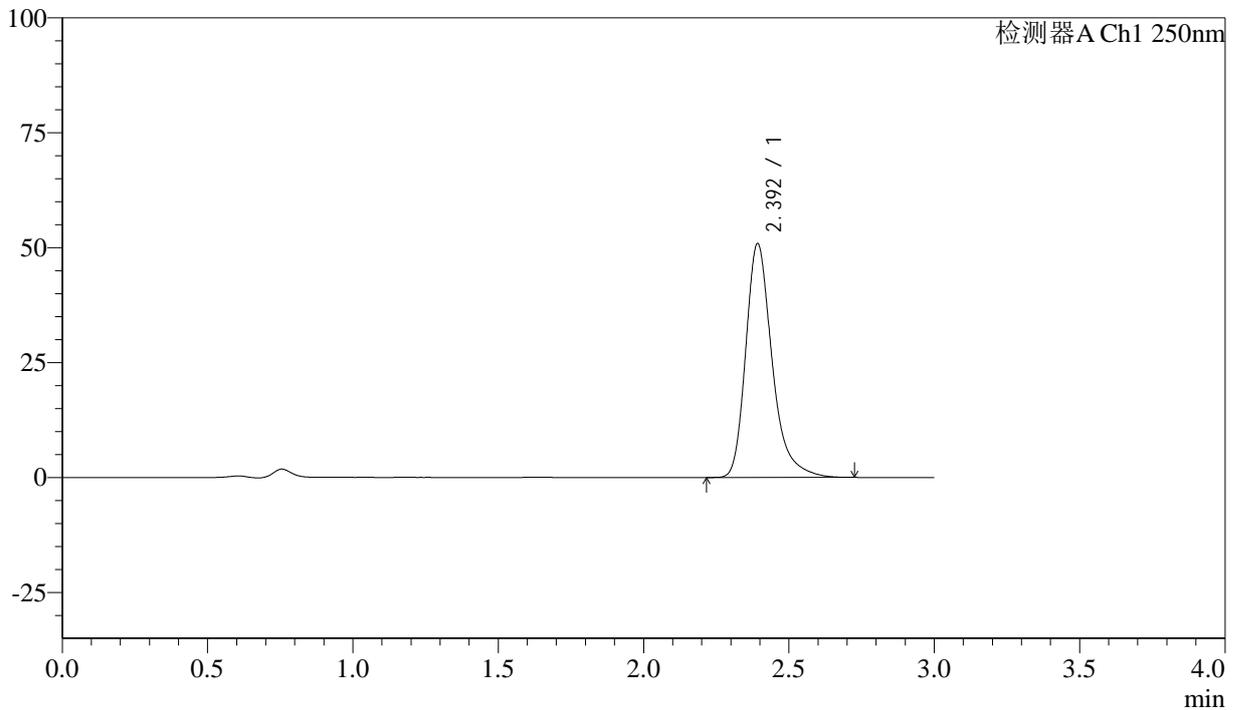
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-81-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-48 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 16:10:32 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:04:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	321704	100.000	50658	3579	1.313	--
总计		321704	100.000	50658			

图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



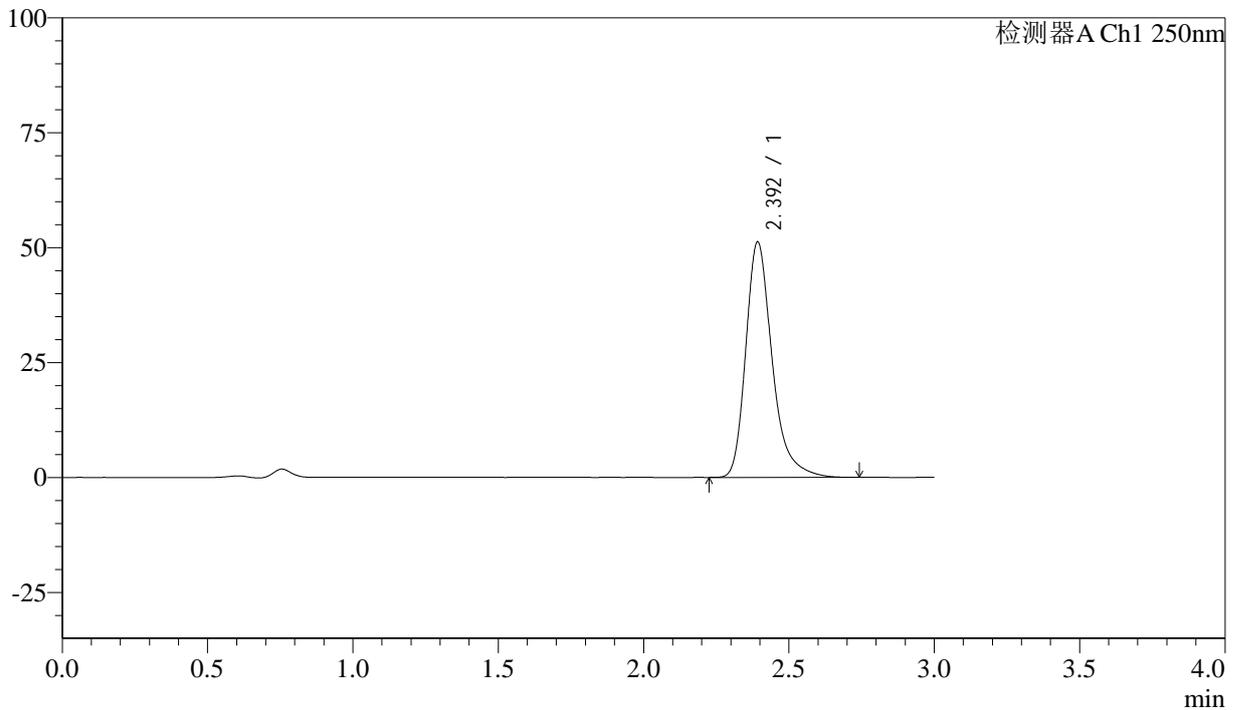
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-82-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-4 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 16:13:56 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:04:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	324190	100.000	50984	3574	1.313	--
总计		324190	100.000	50984			

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



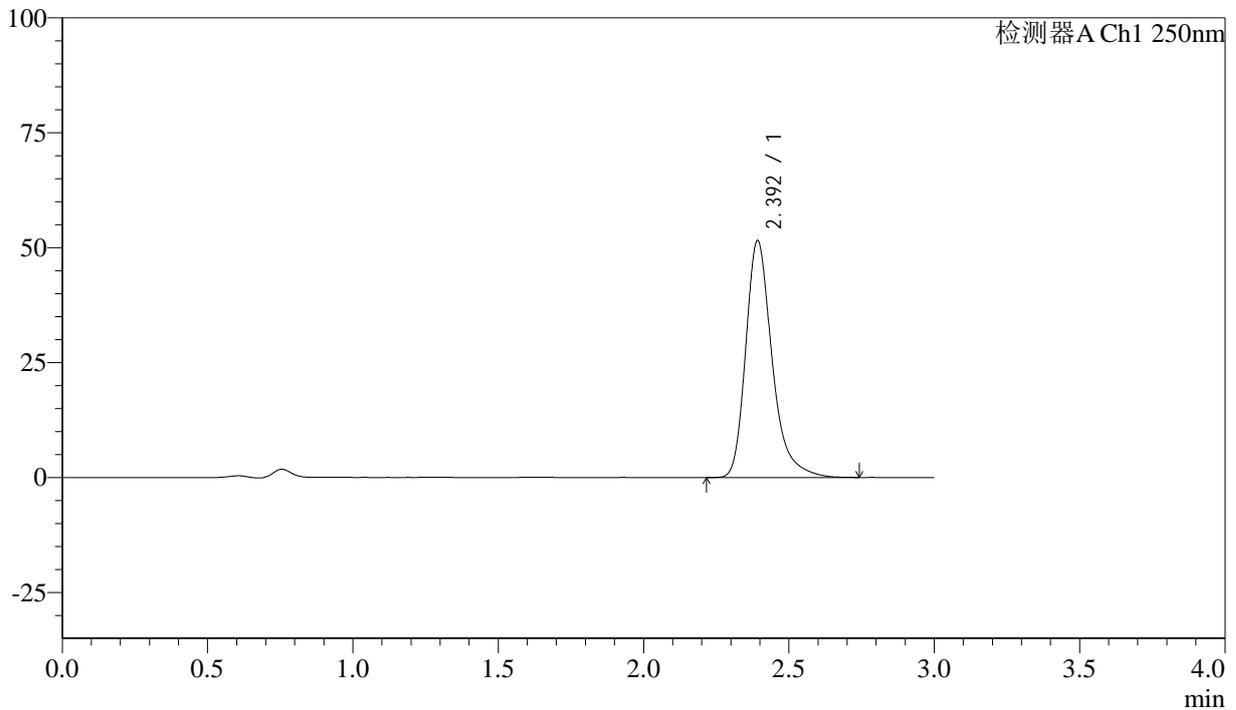
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-83-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-13 版本号:6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 16:17:20 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:04:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	326475	100.000	51329	3574	1.312	--
总计		326475	100.000	51329			

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



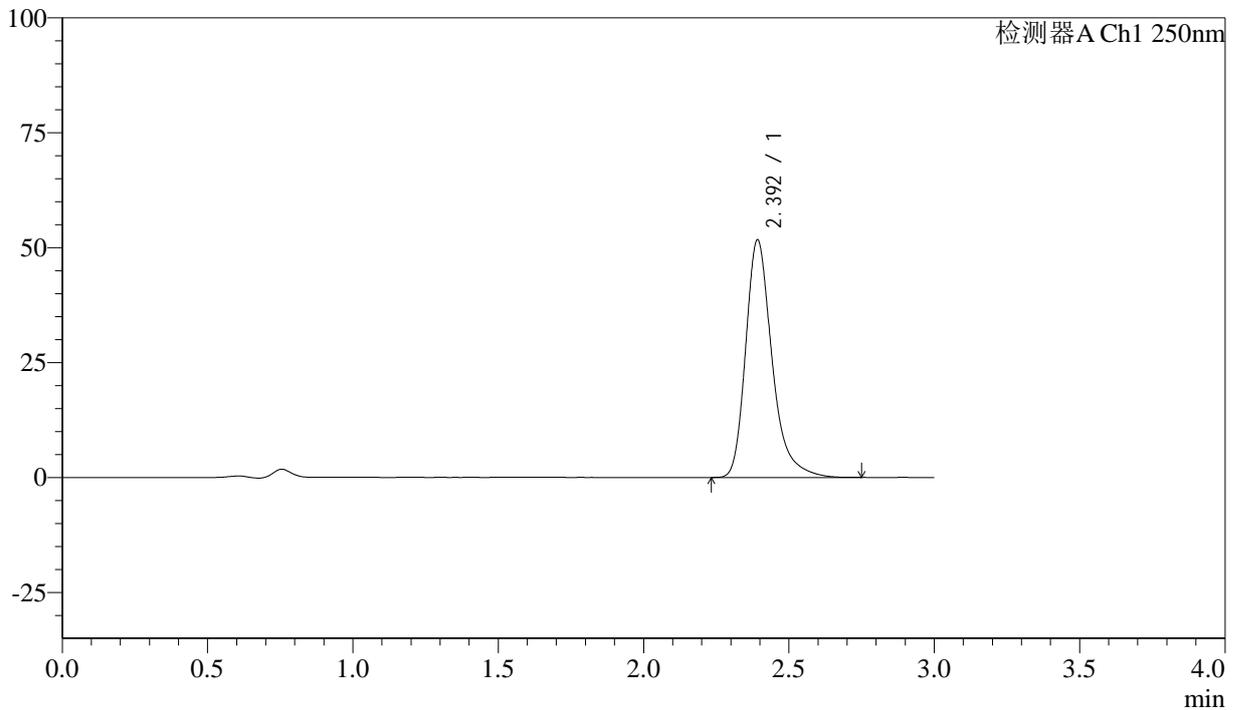
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-84-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-22 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 16:20:43 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:04:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	326900	100.000	51490	3580	1.312	--
总计		326900	100.000	51490			

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



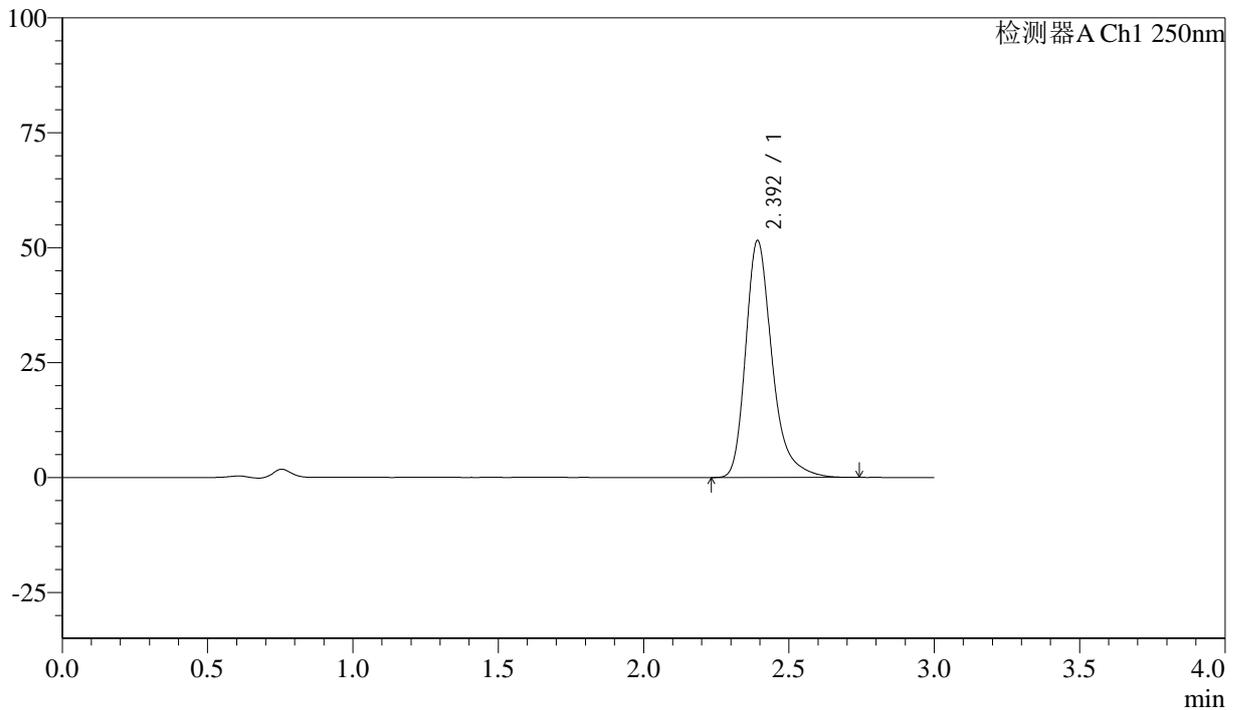
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-85-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-31 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 16:24:06 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:04:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	326561	100.000	51341	3571	1.314	--
总计		326561	100.000	51341			

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



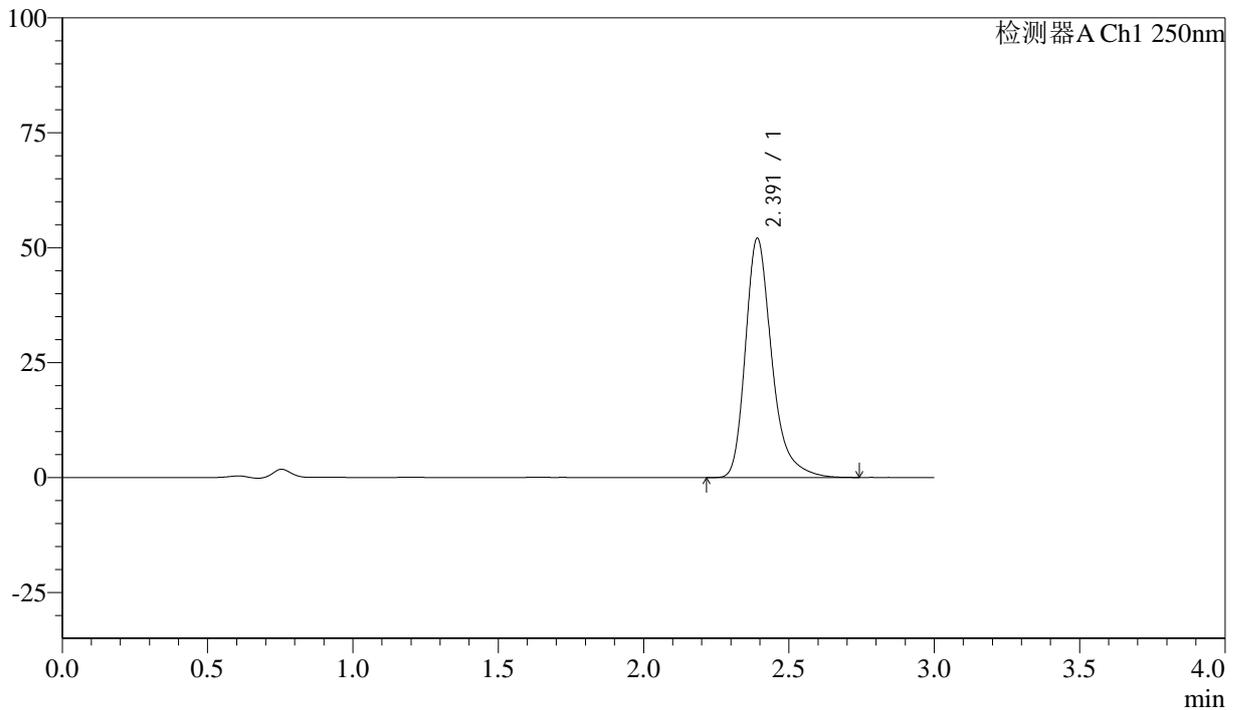
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-86-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-40 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 16:27:29 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:04:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	329424	100.000	51944	3574	1.313	--
总计		329424	100.000	51944			

图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



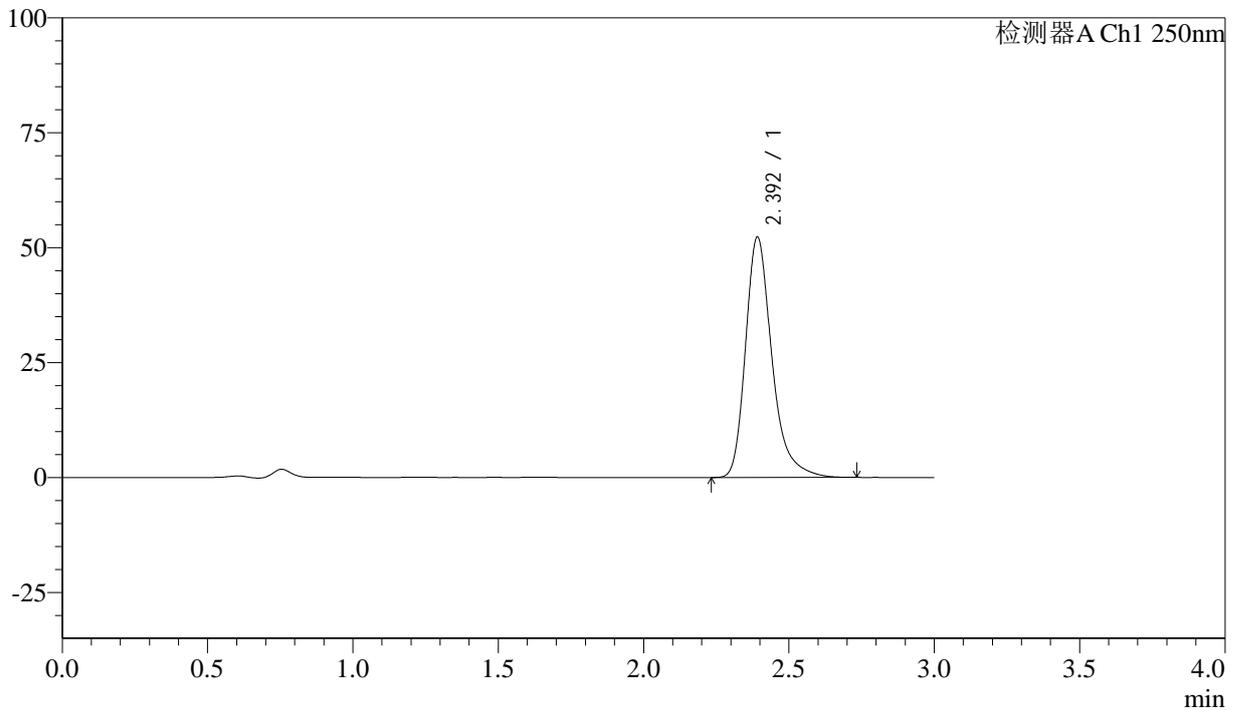
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-87-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-49 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 16:30:52 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:04:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	331004	100.000	52168	3572	1.312	--
总计		331004	100.000	52168			

图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



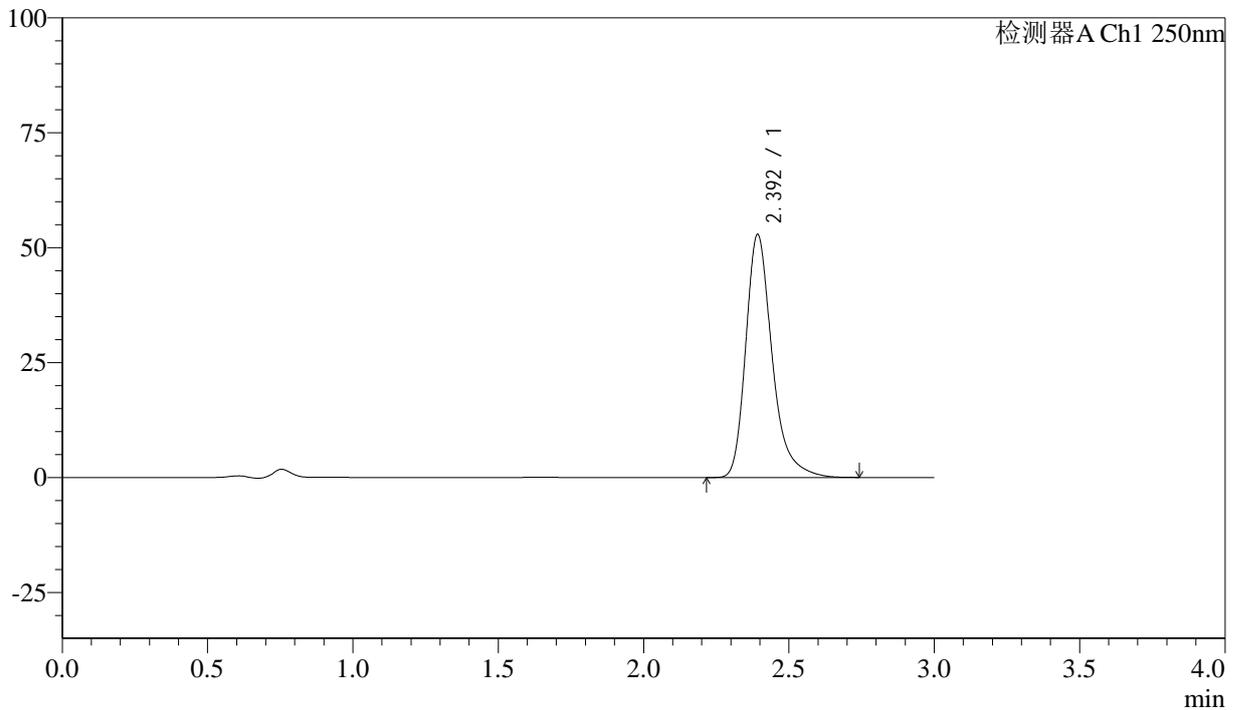
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-88-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-5 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 16:34:15 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:04:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	334448	100.000	52629	3581	1.313	--
总计		334448	100.000	52629			

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



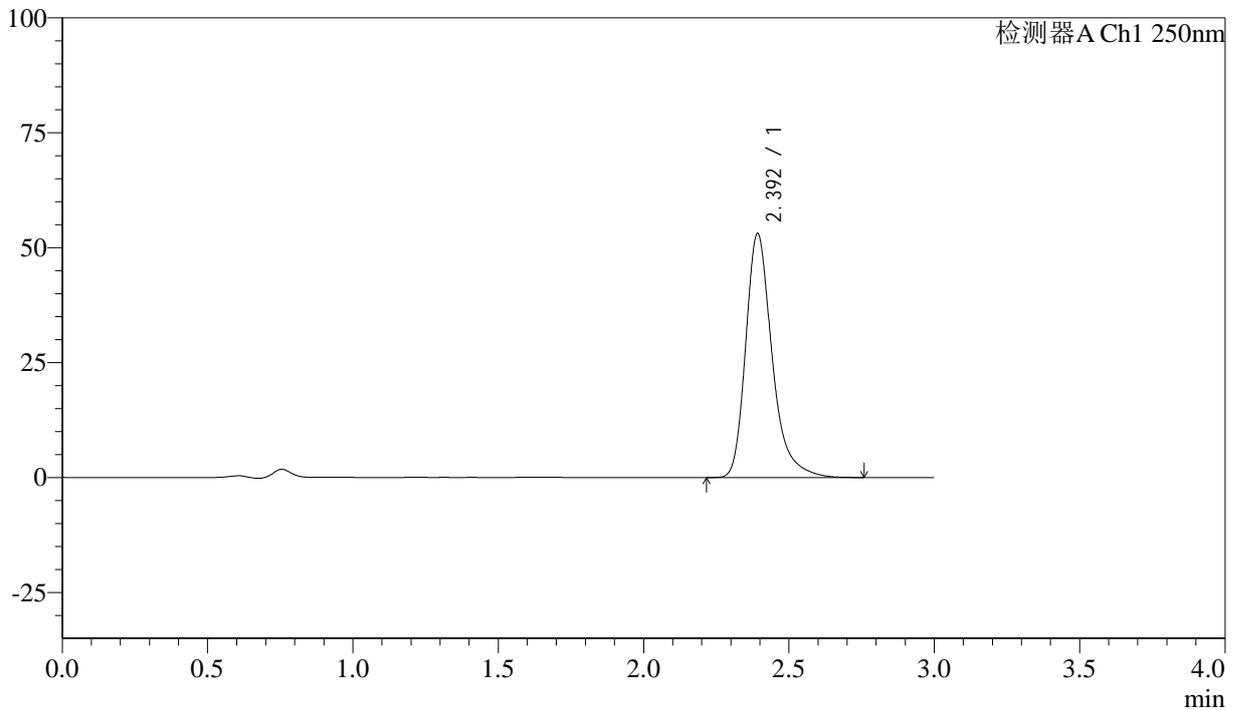
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-89-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-14 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 16:37:39 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:04:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	336149	100.000	52859	3575	1.314	--
总计		336149	100.000	52859			

图88 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



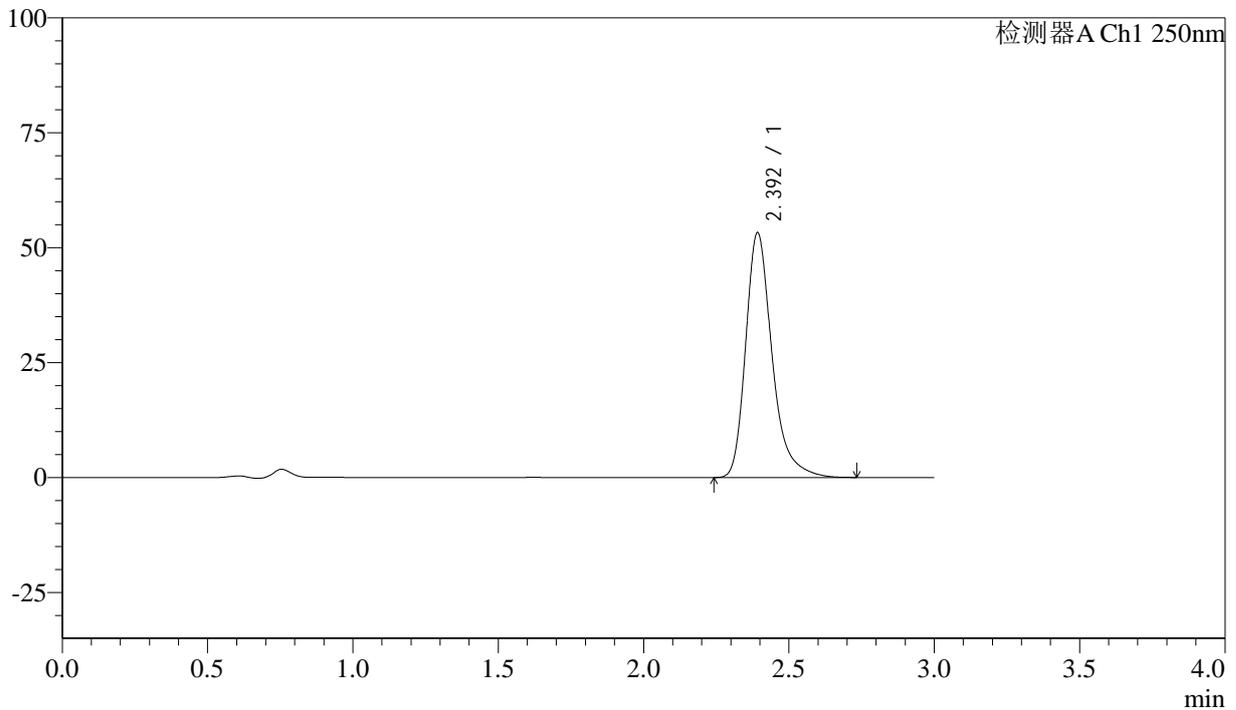
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-90-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-23 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 16:41:03 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:04:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	336865	100.000	53054	3581	1.312	--
总计		336865	100.000	53054			

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



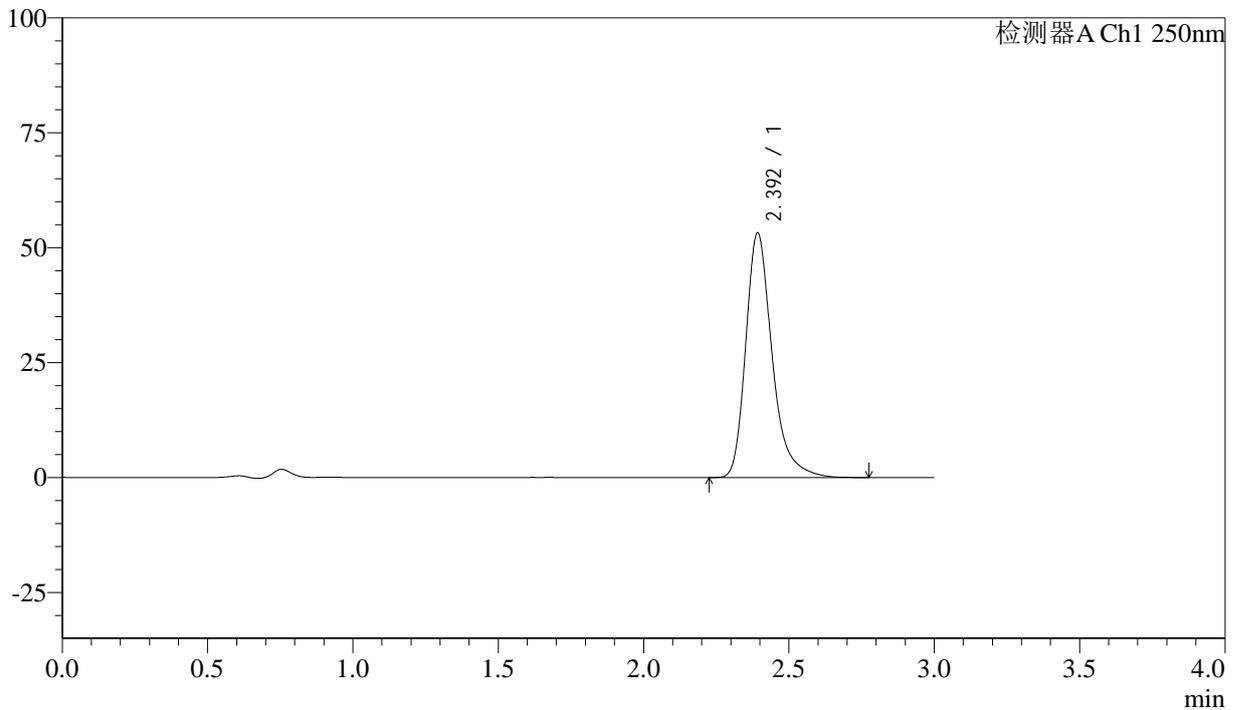
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-91-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-32 版本号:6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 16:44:26 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:04:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	336828	100.000	52970	3579	1.314	--
总计		336828	100.000	52970			

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



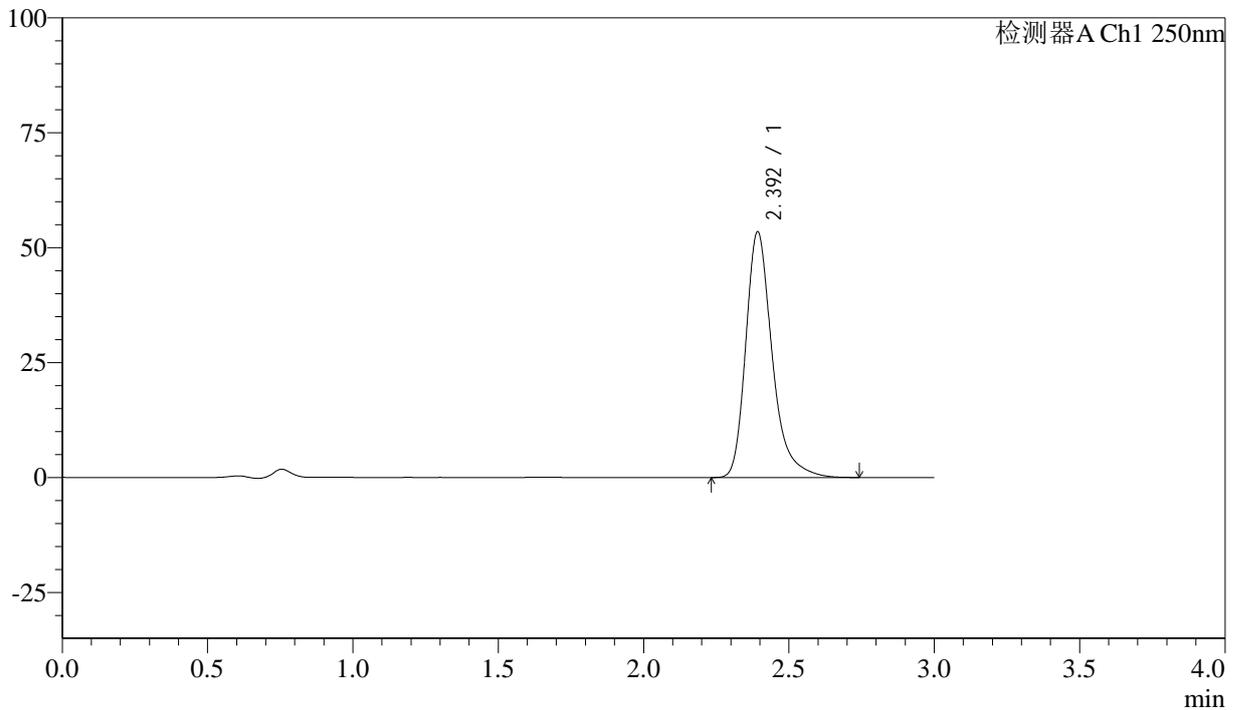
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-92-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-41 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 16:47:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:04:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	338368	100.000	53201	3579	1.314	--
总计		338368	100.000	53201			

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



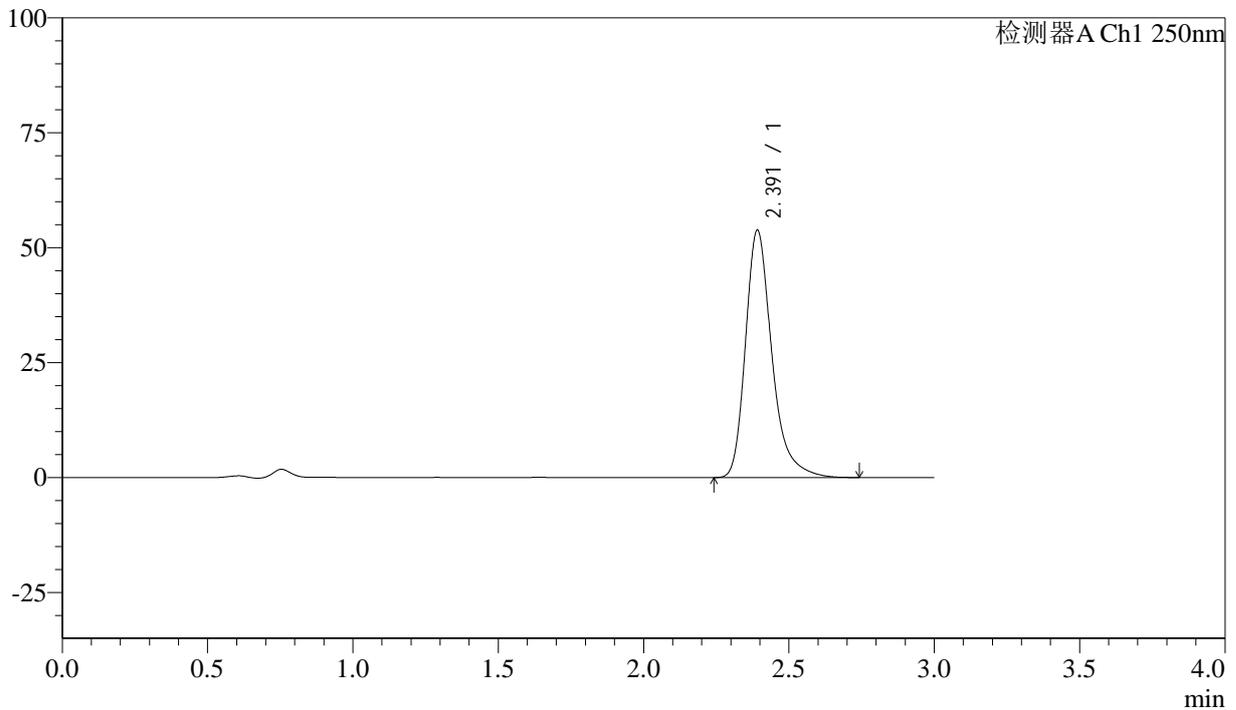
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-93-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/29 16:51:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:04:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	340631	100.000	53685	3571	1.312	--
总计		340631	100.000	53685			

图92 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



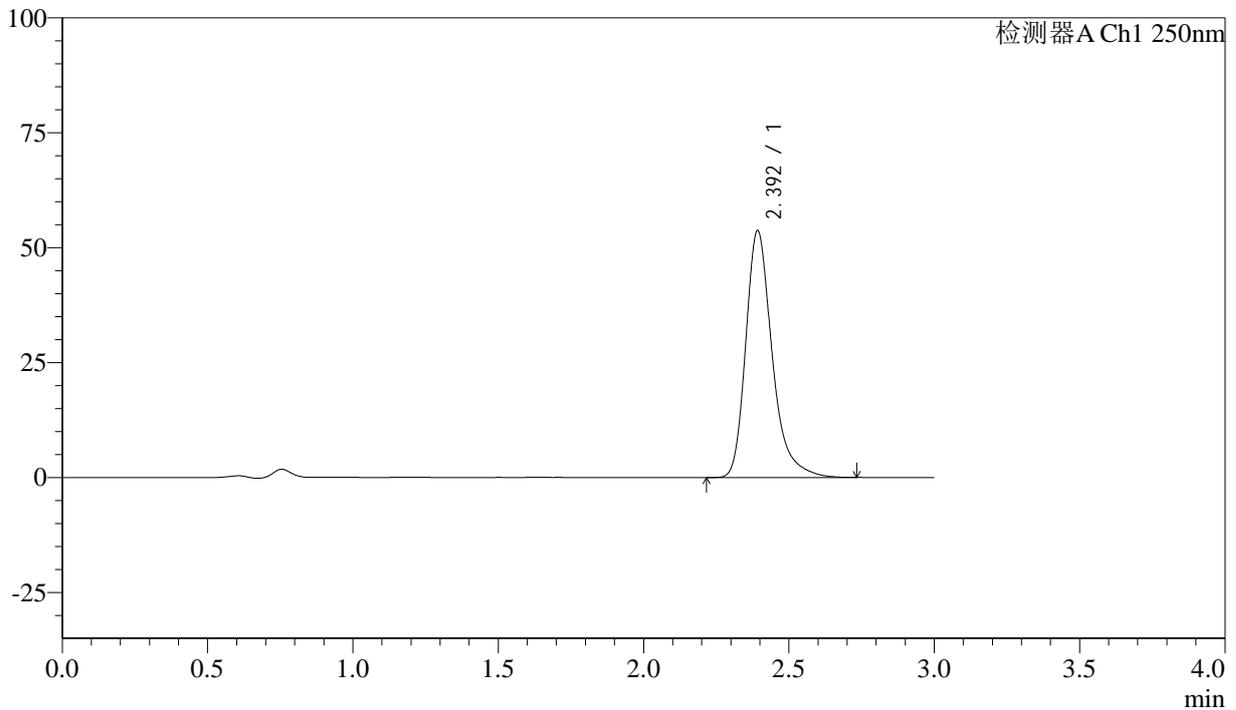
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-94-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-6 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 16:54:37 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:04:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	339991	100.000	53466	3578	1.313	--
总计		339991	100.000	53466			

图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



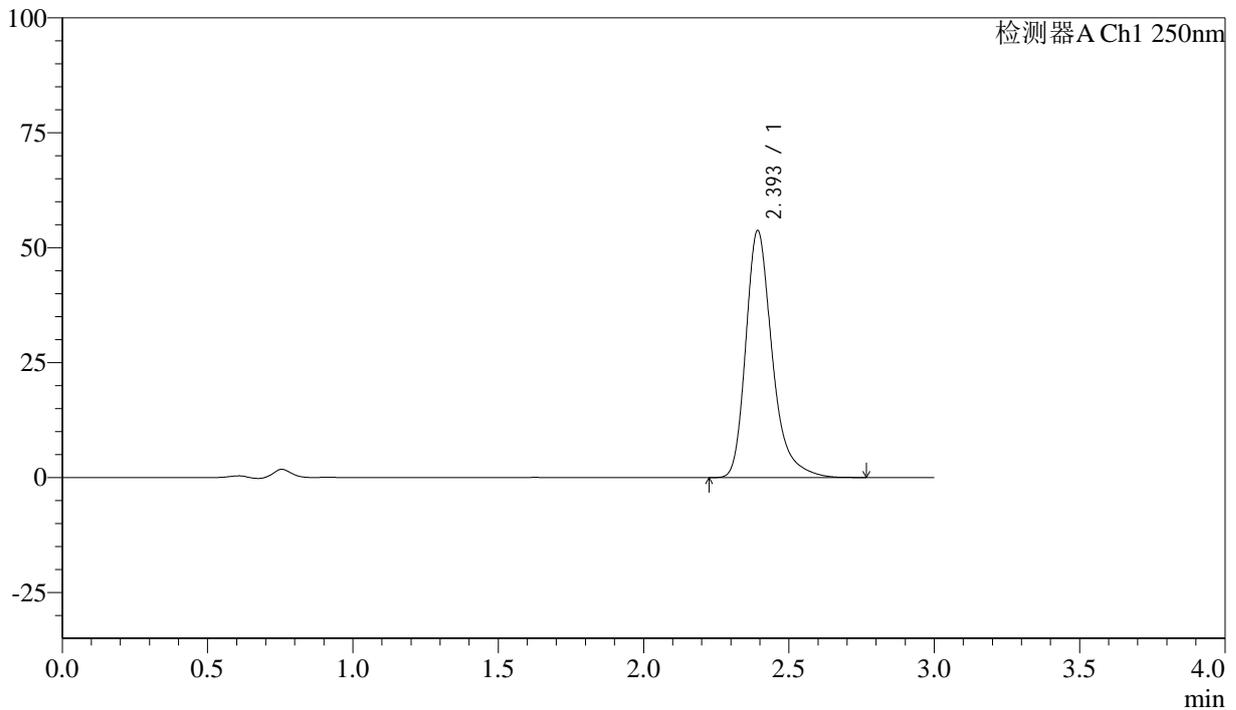
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-95-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-15 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 16:58:01 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:04:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	340413	100.000	53488	3576	1.313	--
总计		340413	100.000	53488			

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



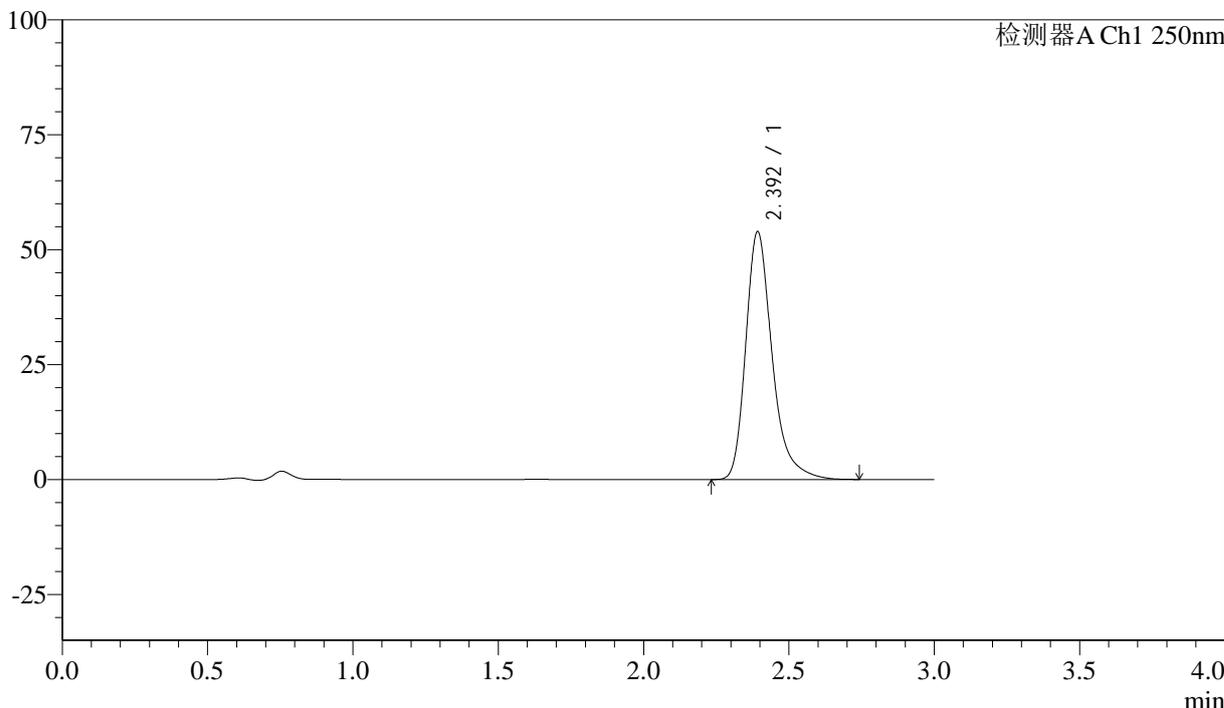
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-96-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-24 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 17:01:24 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:05:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	341306	100.000	53681	3577	1.314	--
总计		341306	100.000	53681			

图95 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



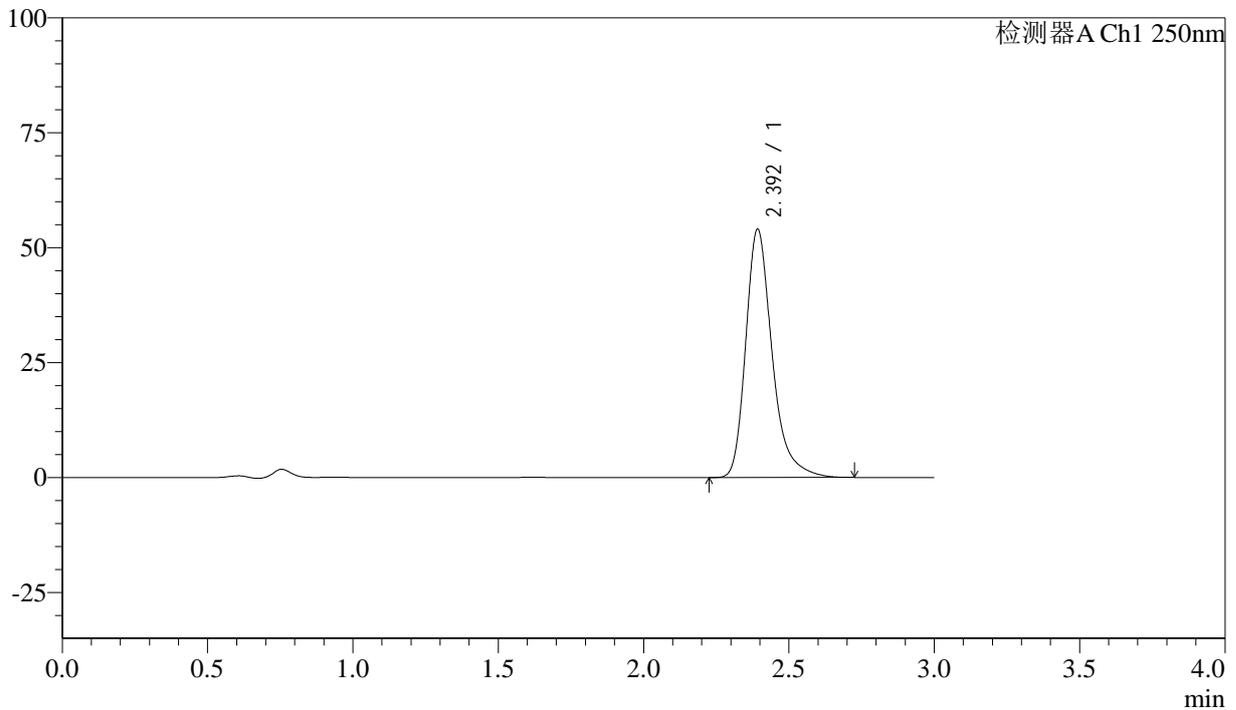
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-97-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-33 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 17:04:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:05:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	341492	100.000	53777	3581	1.313	--
总计		341492	100.000	53777			

图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



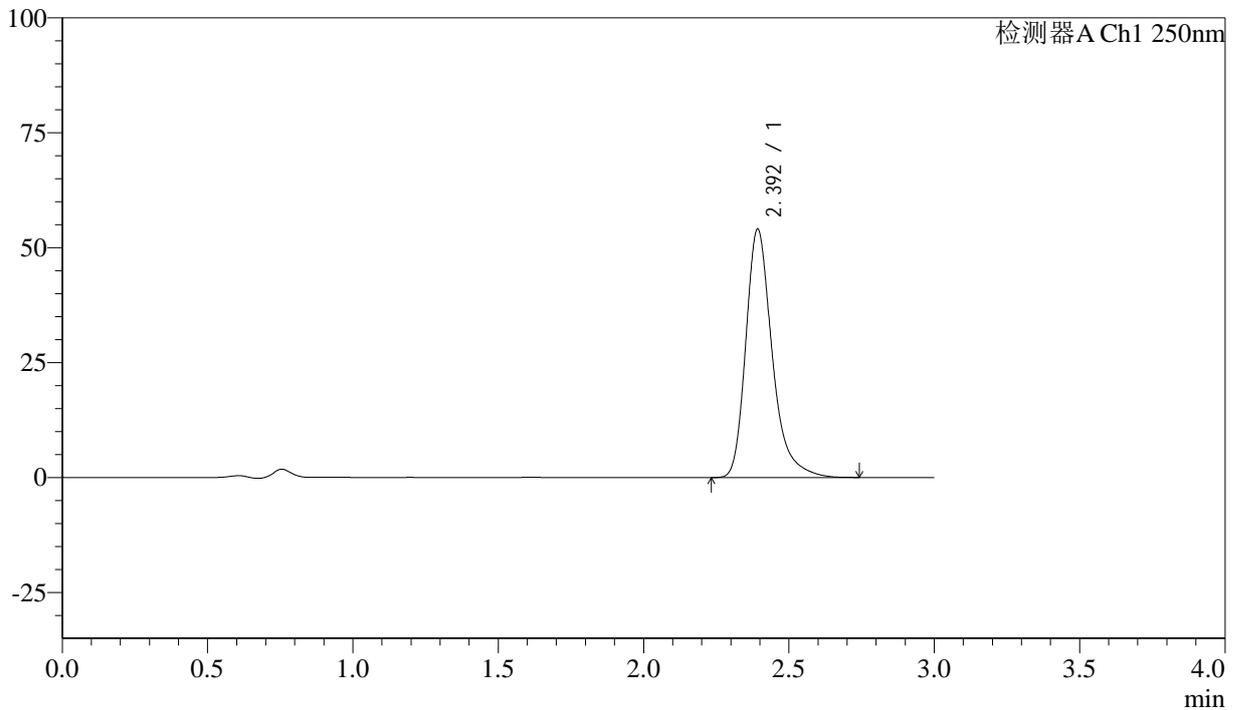
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-98-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-42 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 17:08:11 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:05:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	341860	100.000	53783	3579	1.312	--
总计		341860	100.000	53783			

图97 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



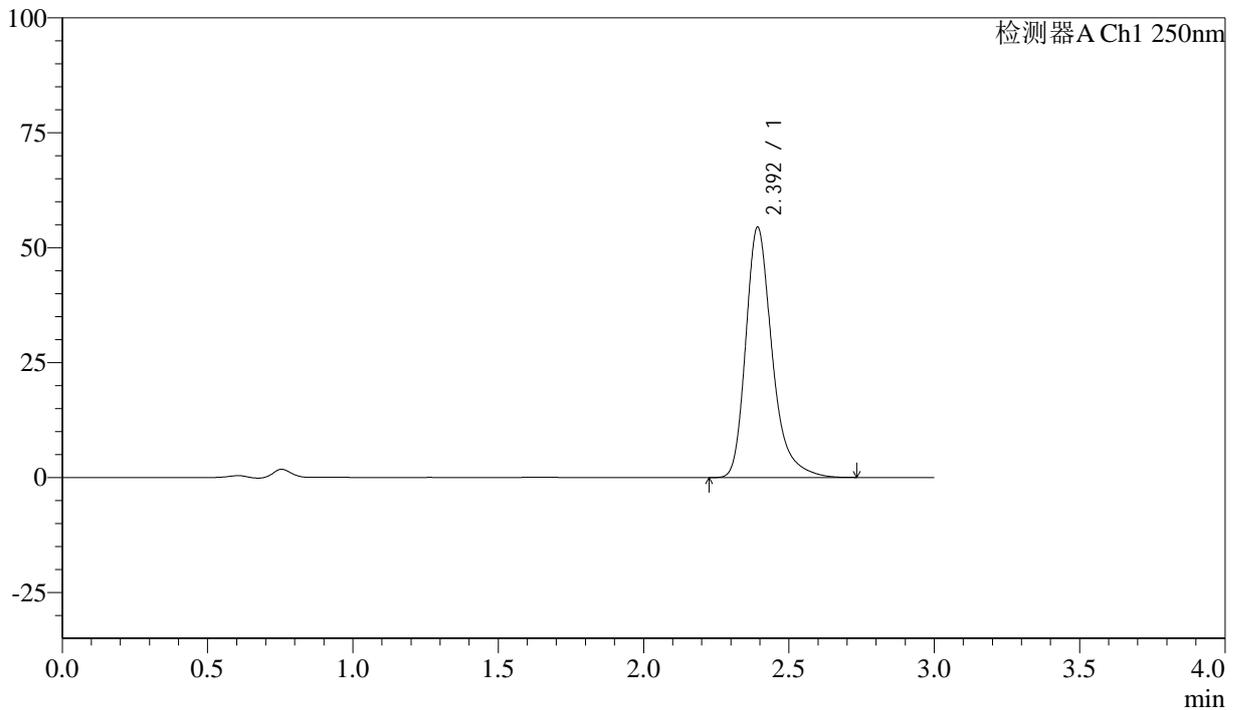
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-99-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/29 17:11:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:05:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	344682	100.000	54208	3578	1.313	--
总计		344682	100.000	54208			

图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



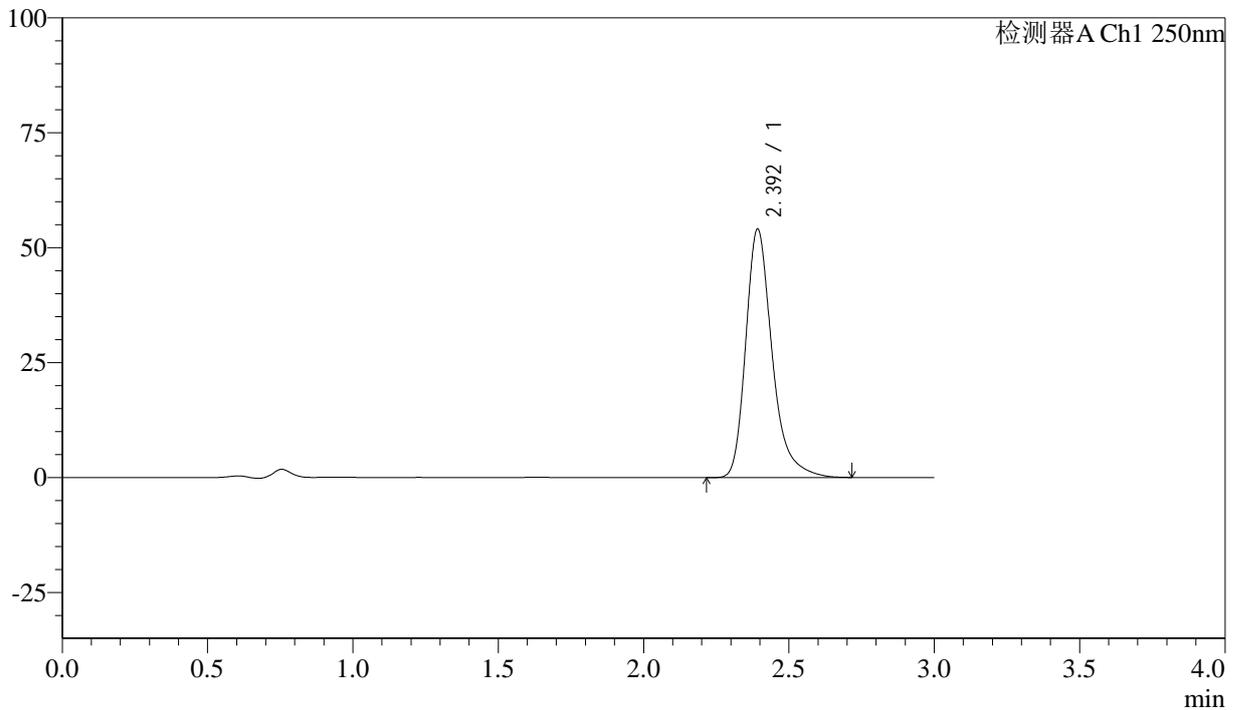
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-100-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-7 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 17:14:58 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:05:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	341902	100.000	53820	3581	1.313	--
总计		341902	100.000	53820			

图99 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



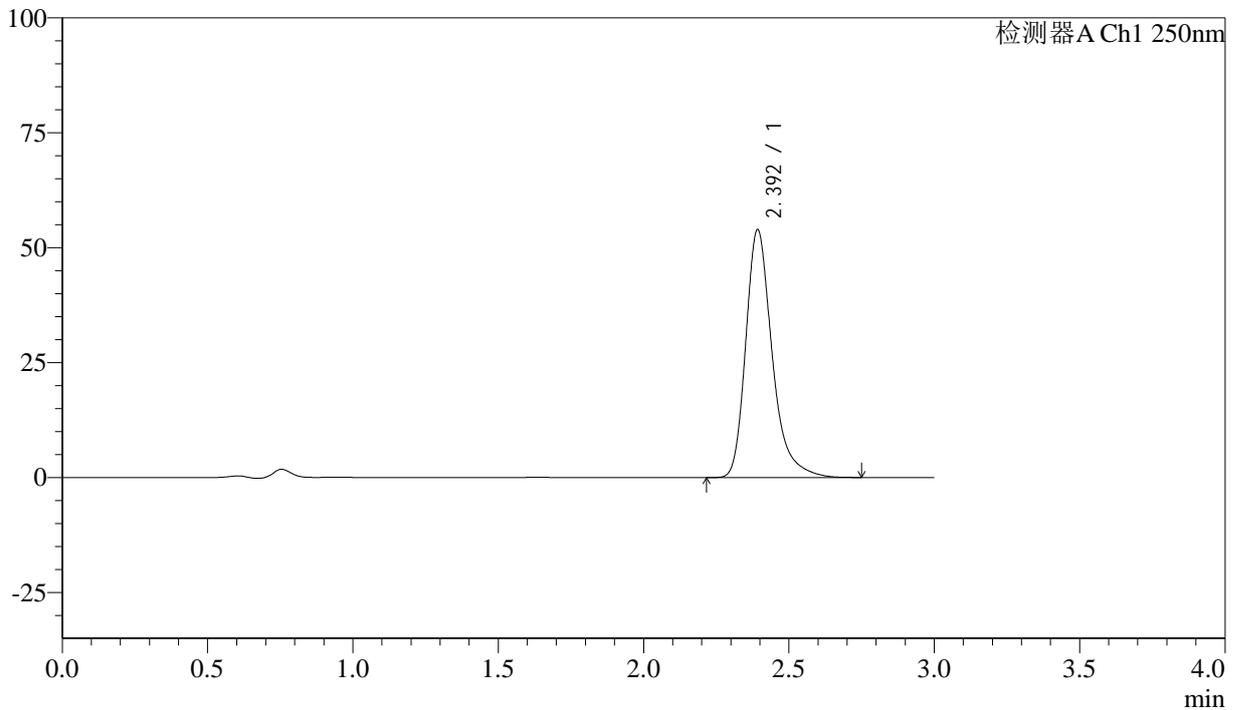
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :40°C	波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-101-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-16	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/04/29 17:18:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:05:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	341609	100.000	53695	3578	1.315	--
总计		341609	100.000	53695			

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



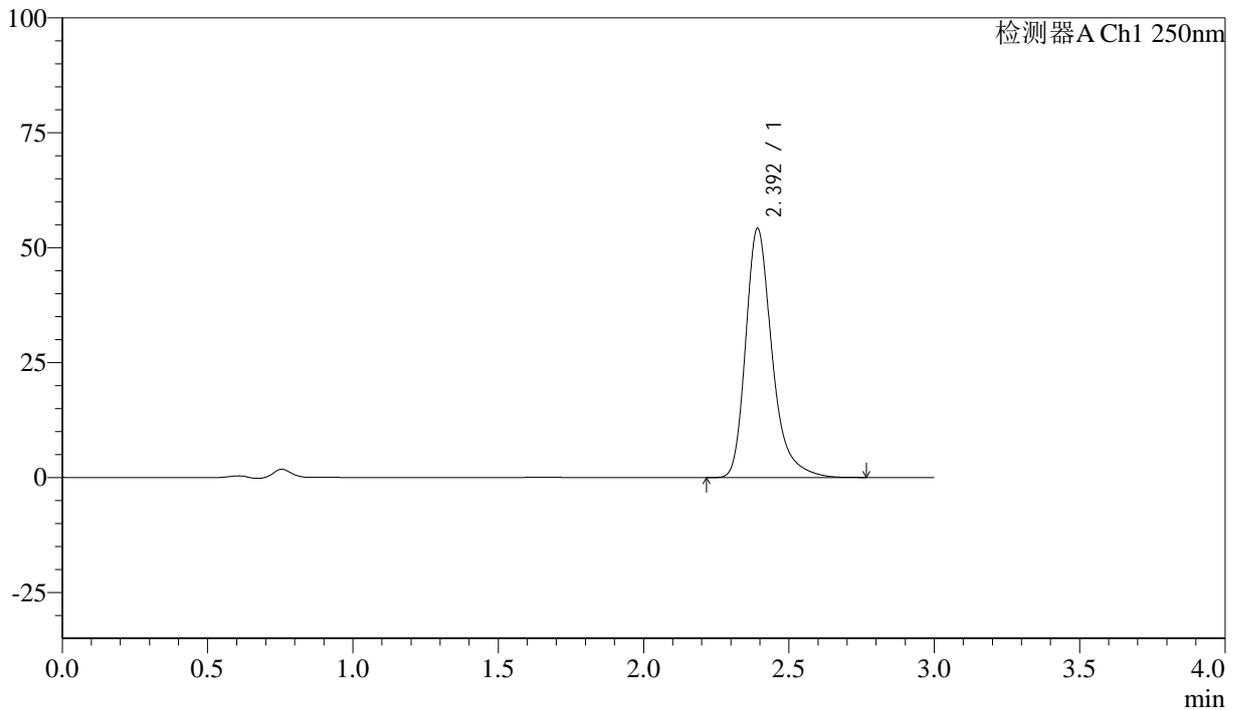
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-102-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-25 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 17:21:46 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:05:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	343086	100.000	53999	3584	1.313	--
总计		343086	100.000	53999			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



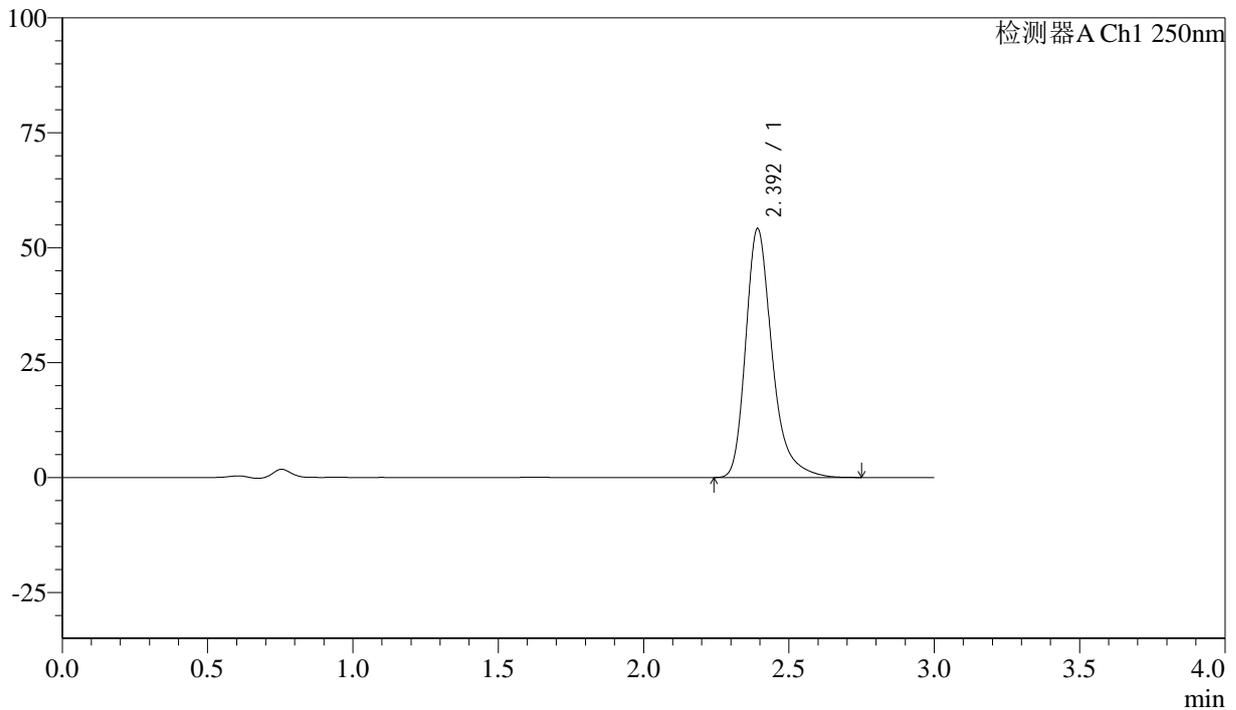
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-103-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-34 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 17:25:10 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:05:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	342632	100.000	53906	3582	1.315	--
总计		342632	100.000	53906			

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



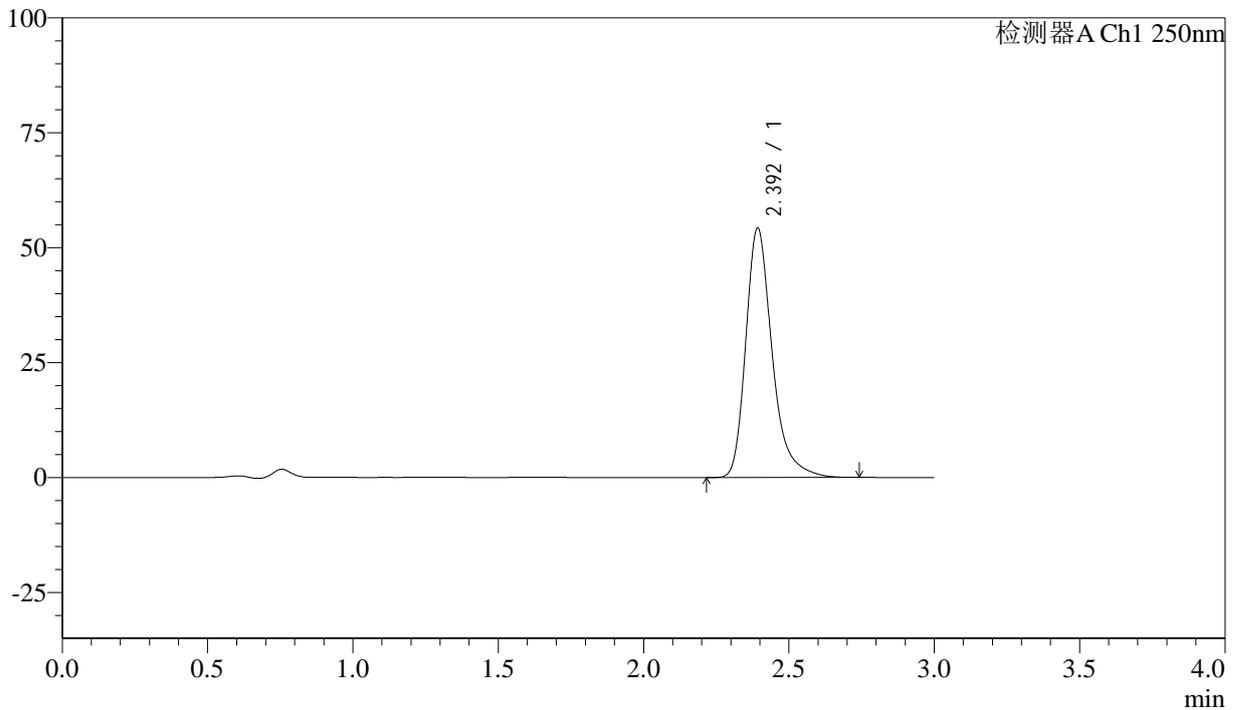
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-104-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-43 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 17:28:34 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:05:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	343429	100.000	54023	3580	1.314	--
总计		343429	100.000	54023			

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



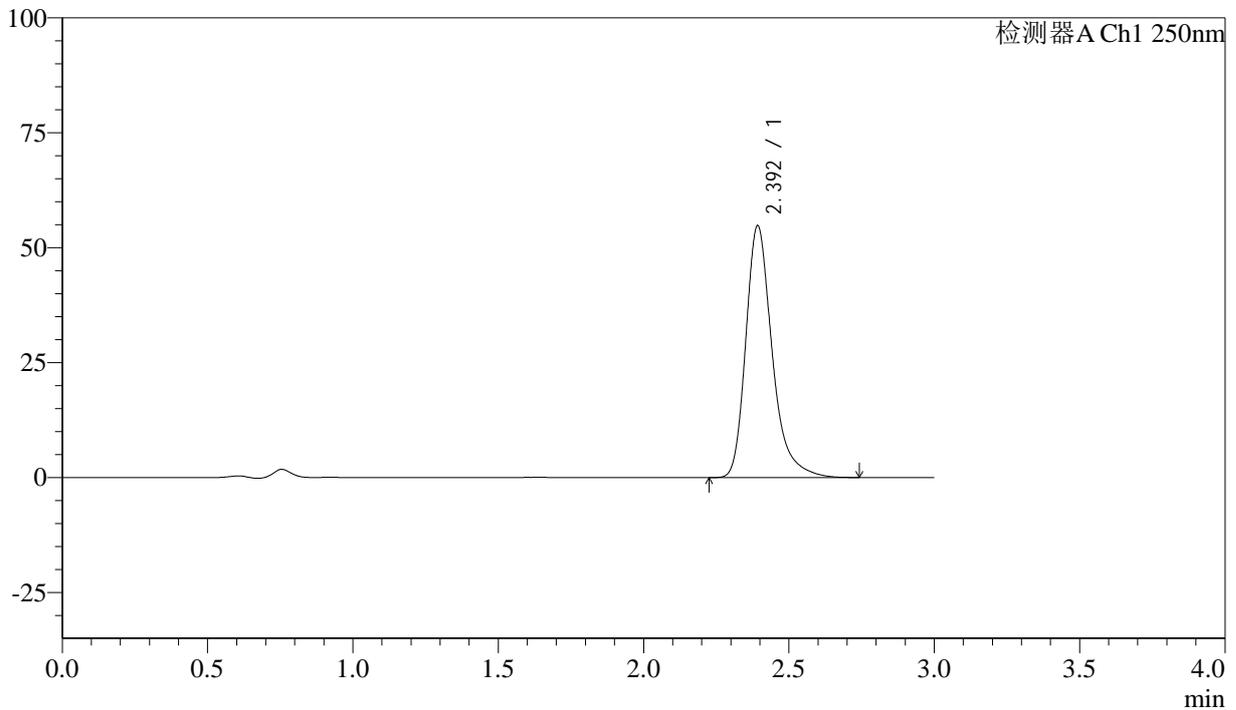
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温 :40°C	波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-105-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-52	版本号:6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/04/29 17:31:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:05:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	346606	100.000	54527	3582	1.313	--
总计		346606	100.000	54527			

图104 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



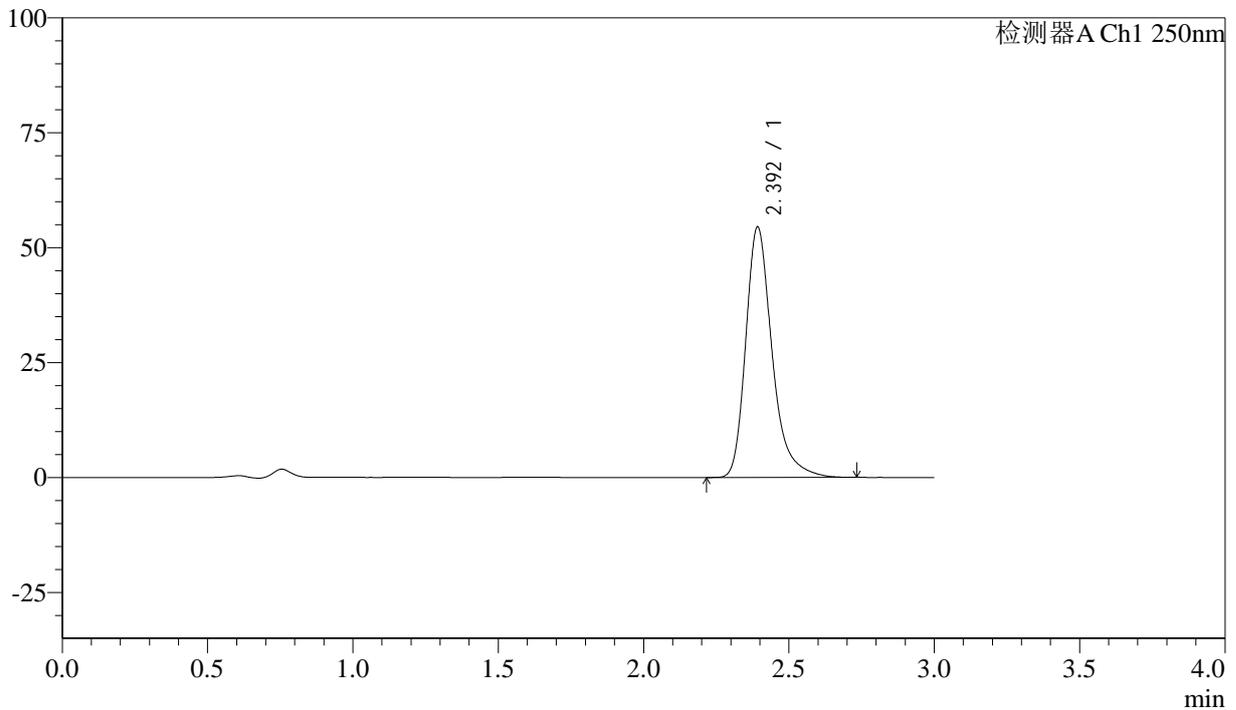
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :40°C	波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-106-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-8	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/04/29 17:35:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:05:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	344540	100.000	54254	3584	1.313	--
总计		344540	100.000	54254			



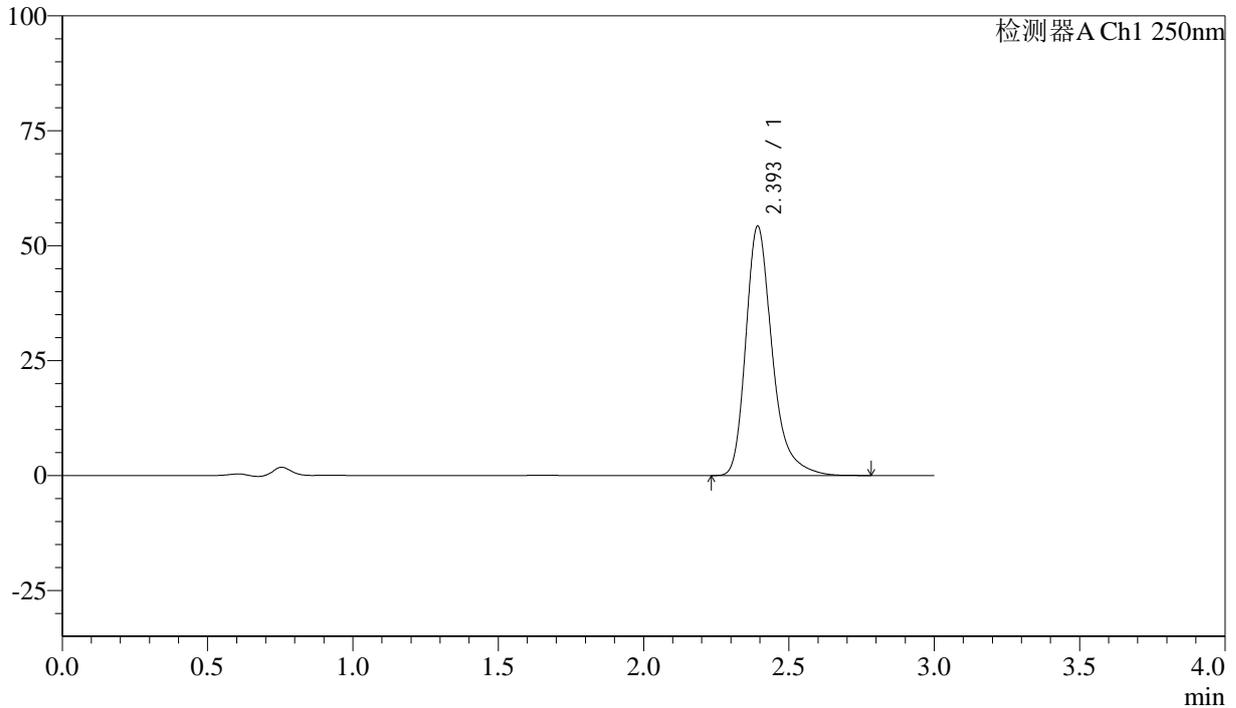
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-107-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-17 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 17:38:44 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:05:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	343769	100.000	53998	3580	1.317	--
总计		343769	100.000	53998			

图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1



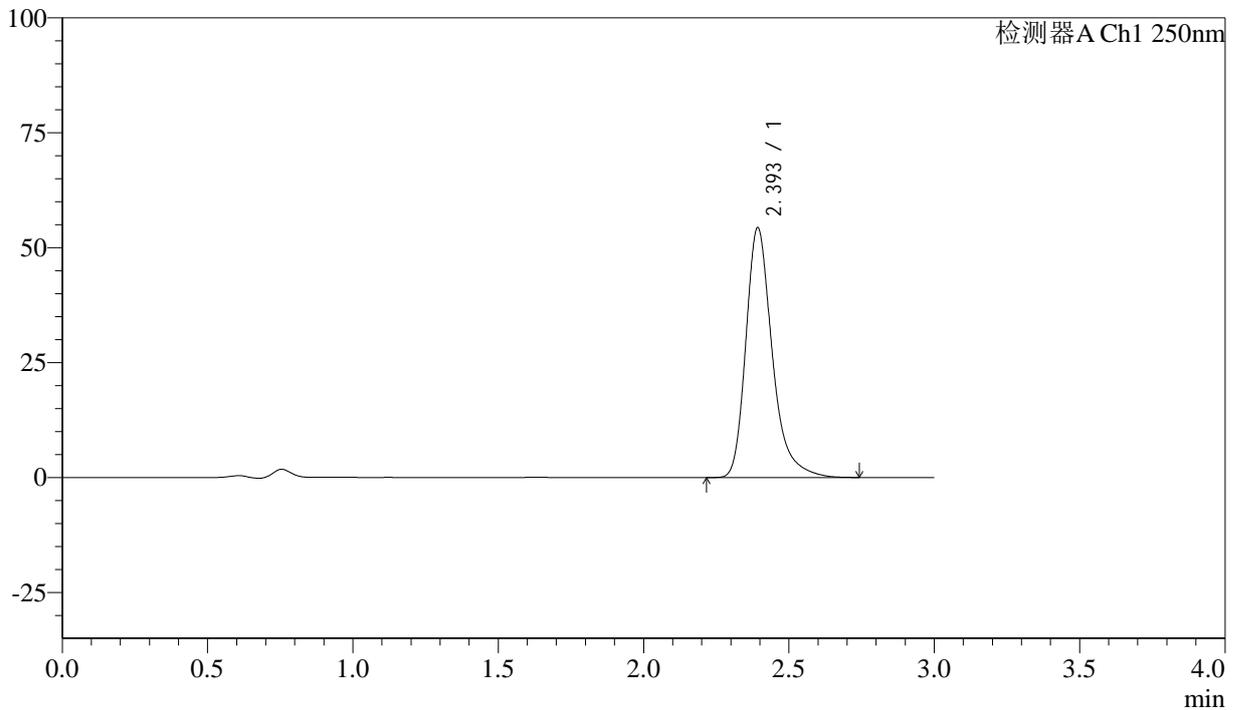
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-108-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-26 版本号:6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 17:42:09 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:05:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	344108	100.000	54095	3584	1.314	--
总计		344108	100.000	54095			

图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1



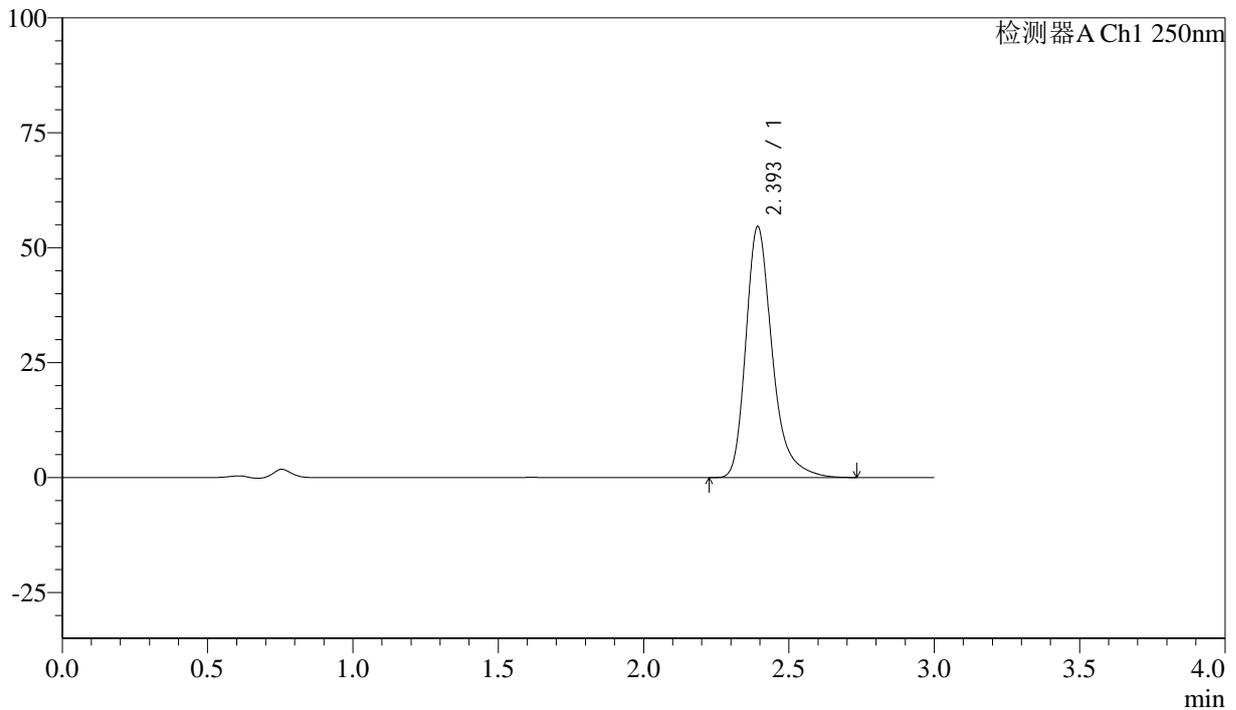
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :40°C	波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-109-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-35	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/04/29 17:45:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:05:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	345319	100.000	54342	3585	1.313	--
总计		345319	100.000	54342			

图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1



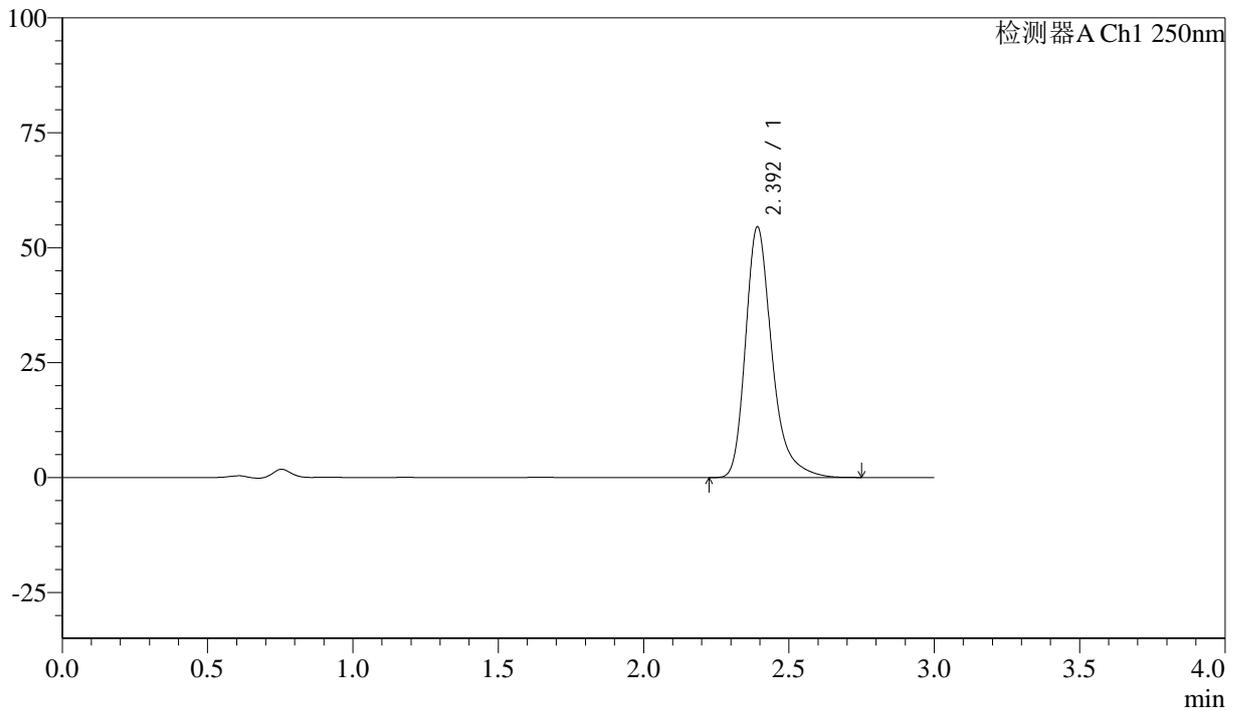
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :40°C	波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-110-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-44	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/04/29 17:48:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:05:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	345101	100.000	54377	3577	1.313	--
总计		345101	100.000	54377			

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1



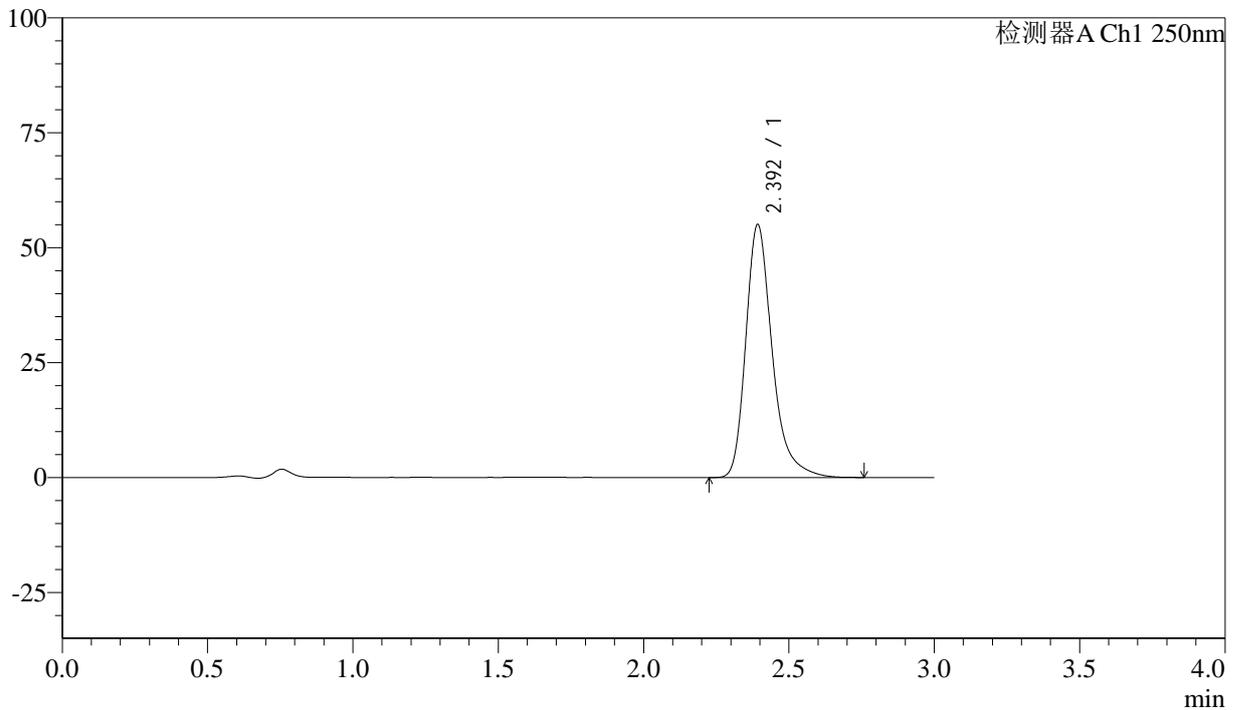
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-111-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/29 17:52:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:05:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	348520	100.000	54759	3580	1.315	--
总计		348520	100.000	54759			

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1



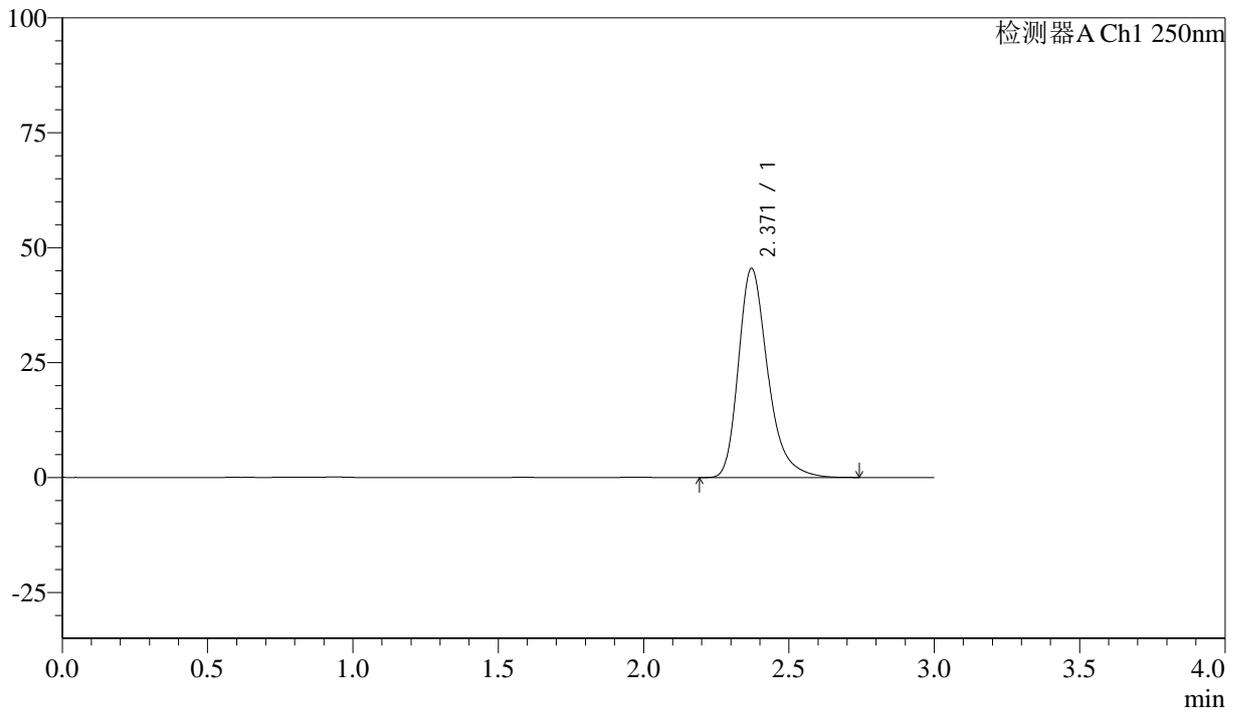
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-112-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-27 版本号:6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 17:55:42 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:05:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	319820	100.000	45506	2790	1.307	--
总计		319820	100.000	45506			

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



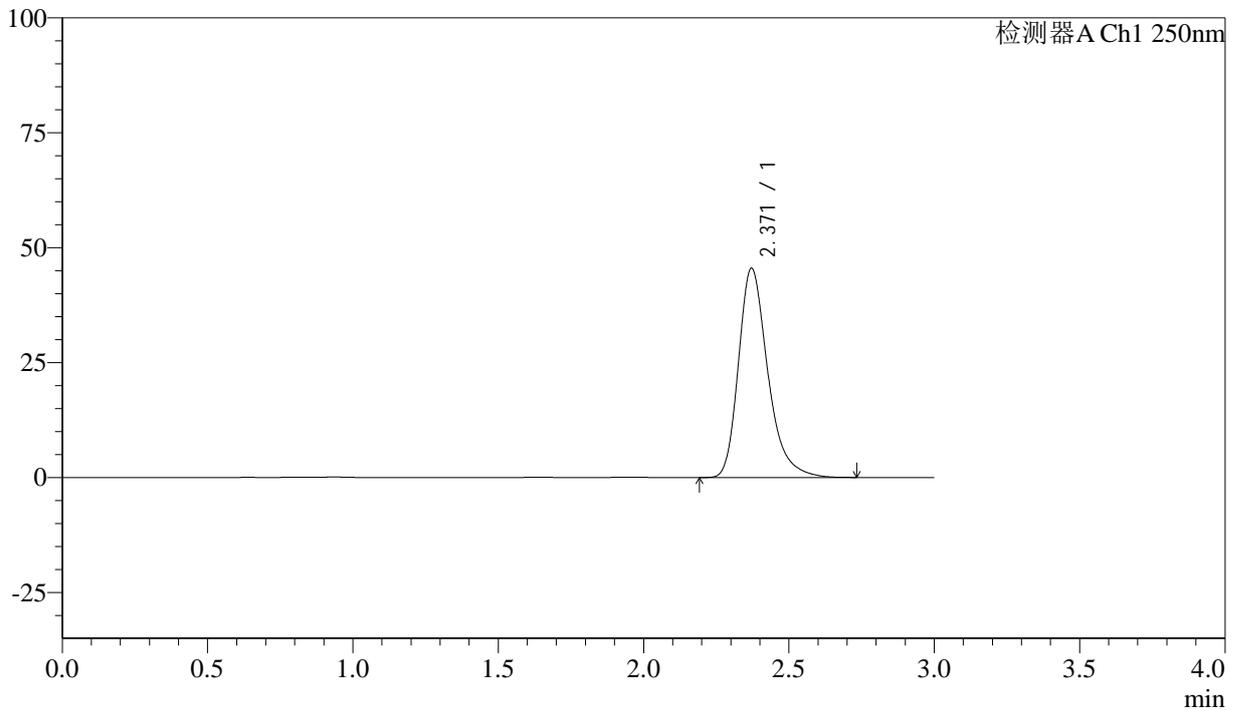
SMF-372

<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 - 10-3/7-113-2 - zzp-2024010611p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-27 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 17:59:05 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:05:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	319909	100.000	45548	2796	1.305	--
总计		319909	100.000	45548			

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



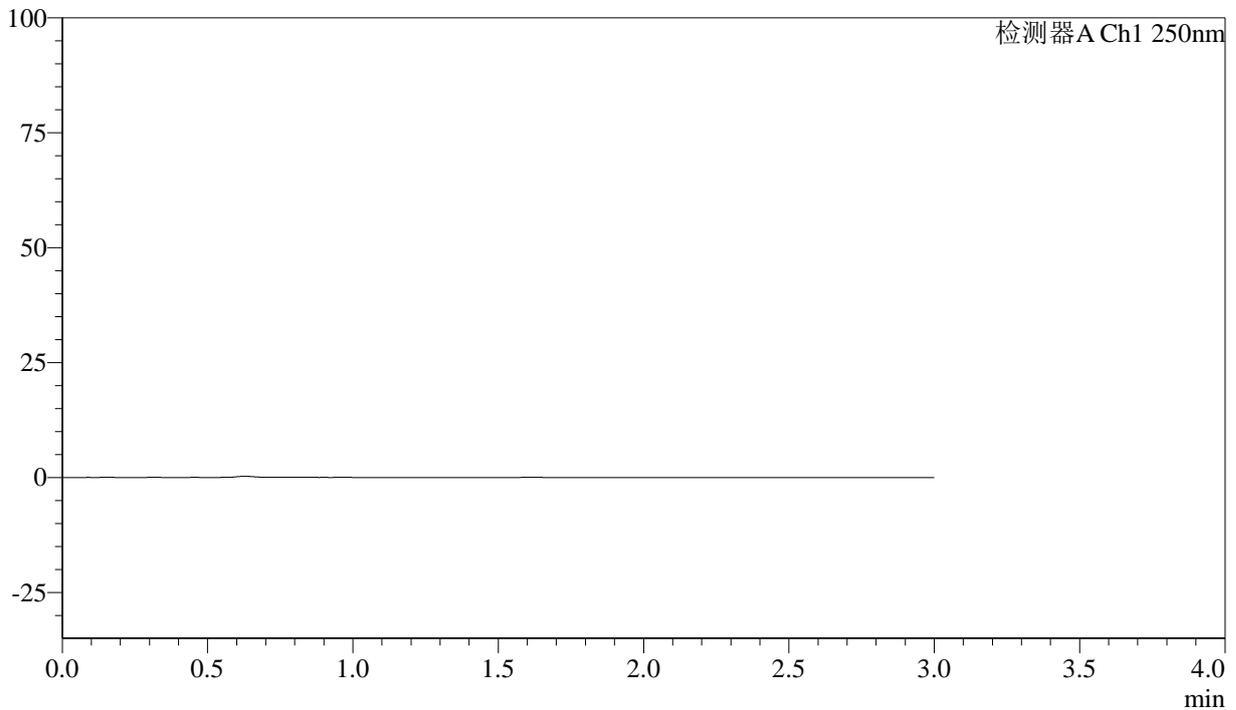
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-114-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-9 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 18:02:28 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:05:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图113 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂



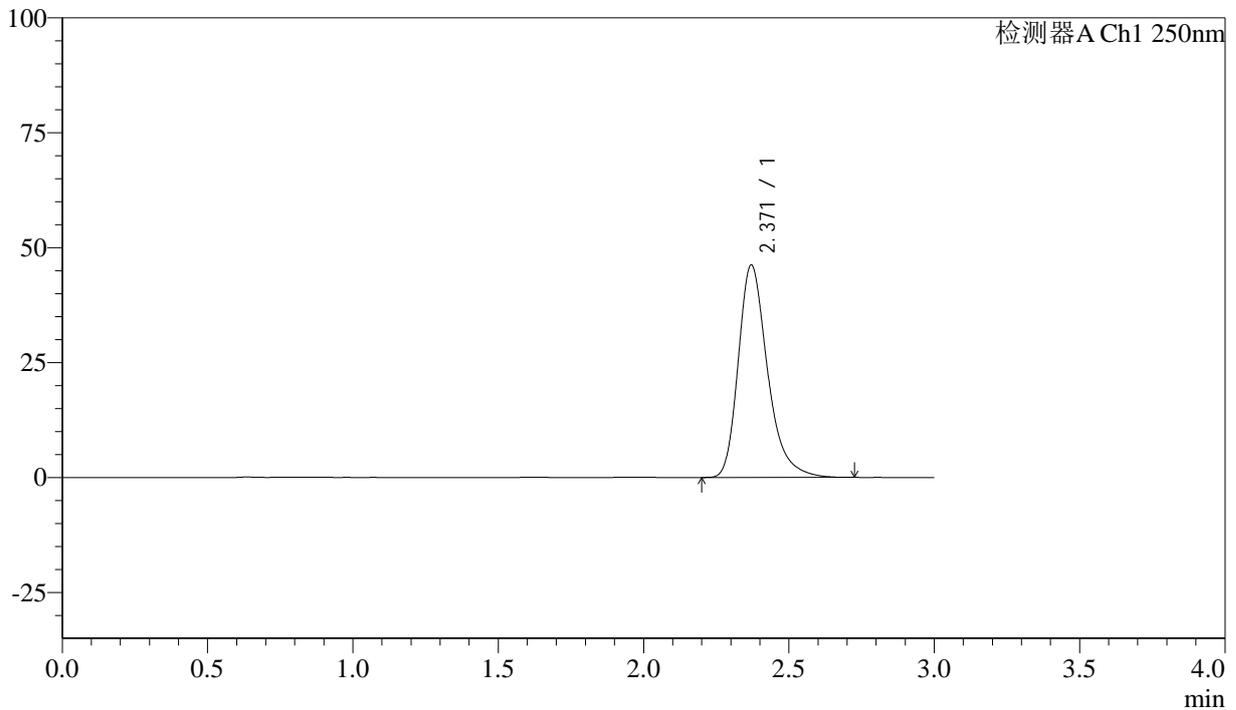
SMF-372

<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 - 10-3/7-115-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 18:05:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:05:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	324247	100.000	46232	2803	1.307	--
总计		324247	100.000	46232			

图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



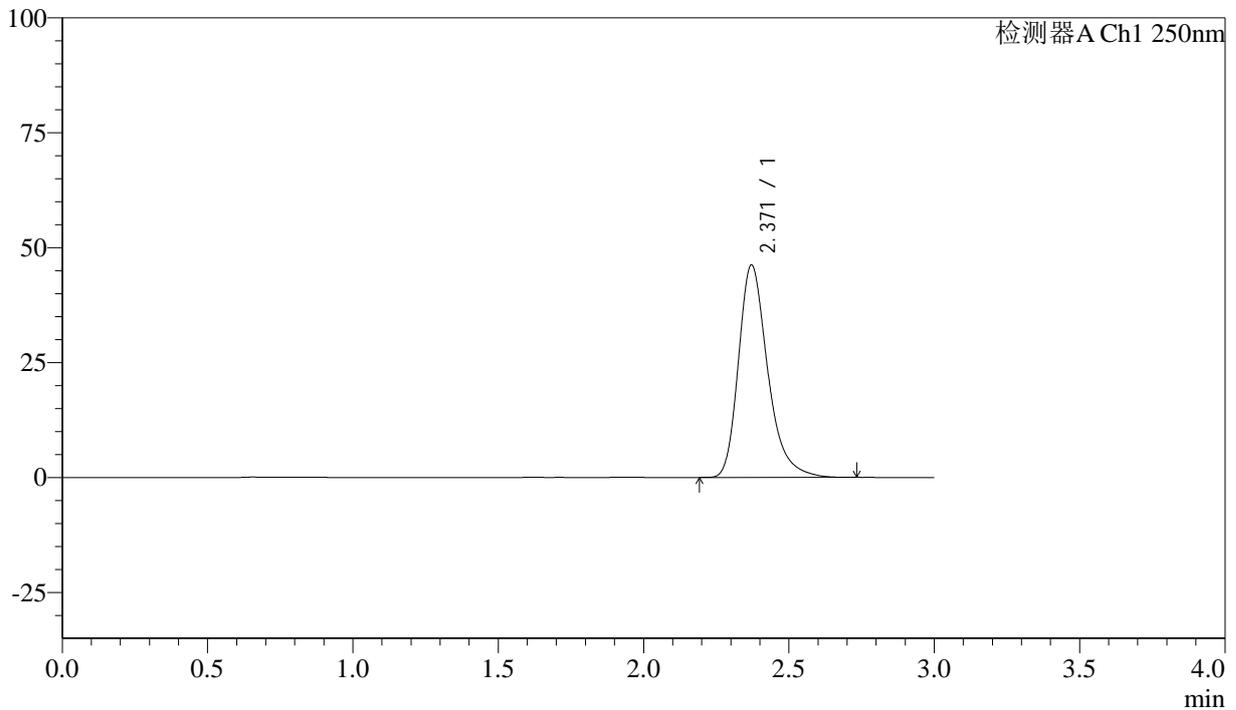
SMF-372

<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 - 10-3/7-117-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 18:12:35 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:05:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	324204	100.000	46240	2805	1.307	--
总计		324204	100.000	46240			

图116 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



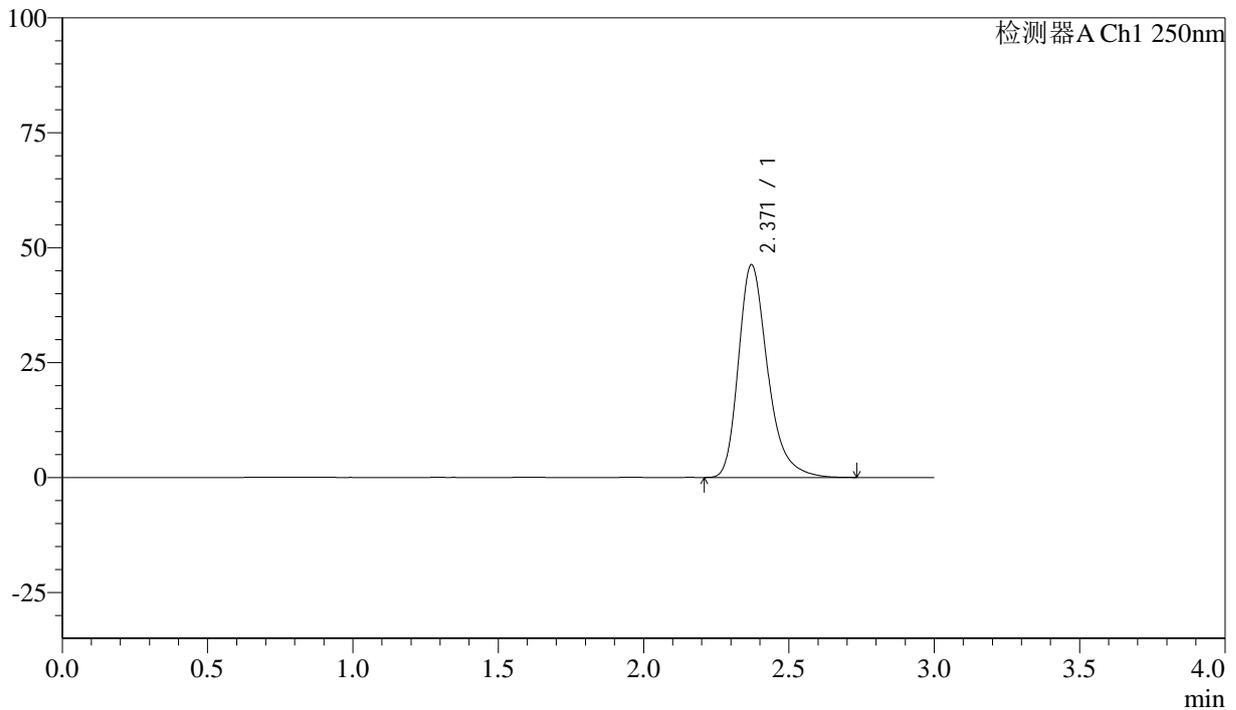
SMF-372

<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 - 10-3/7-119-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 18:19:20 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:05:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	324905	100.000	46318	2802	1.308	--
总计		324905	100.000	46318			

图118 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



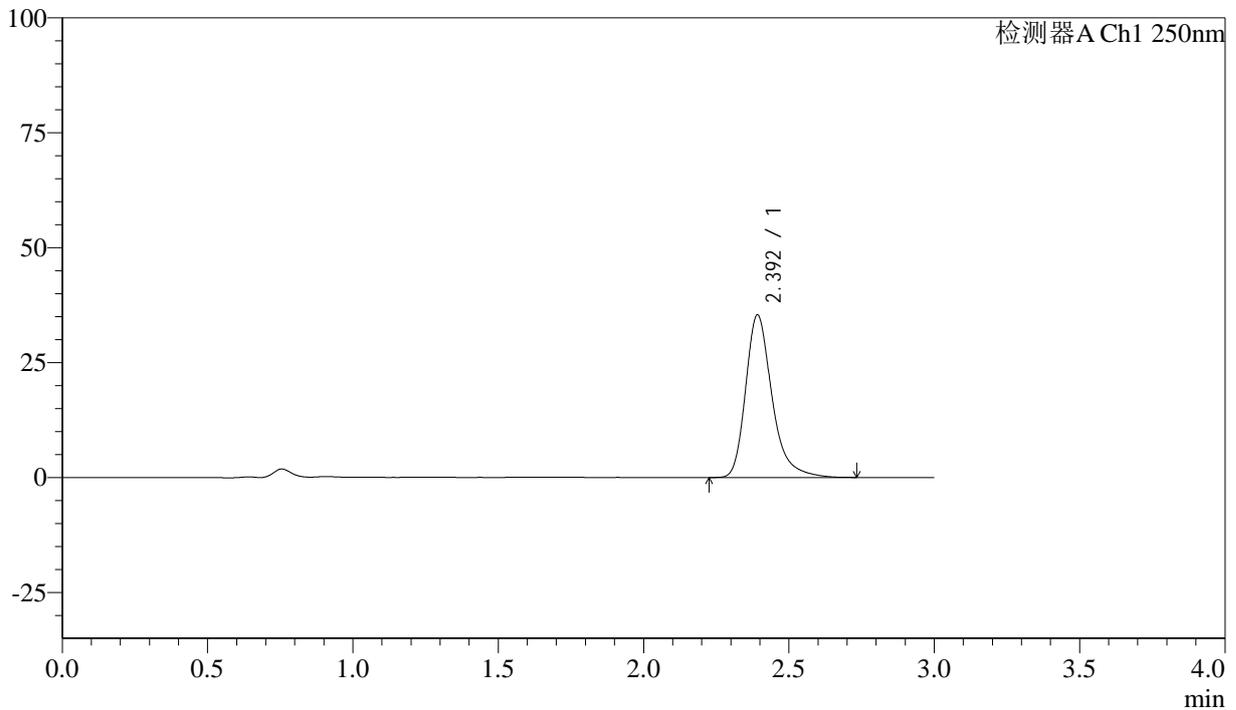
SMF-372

<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 - 10-3/7-120-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-1 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 18:22:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:05:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	223679	100.000	35248	3581	1.313	--
总计		223679	100.000	35248			

图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



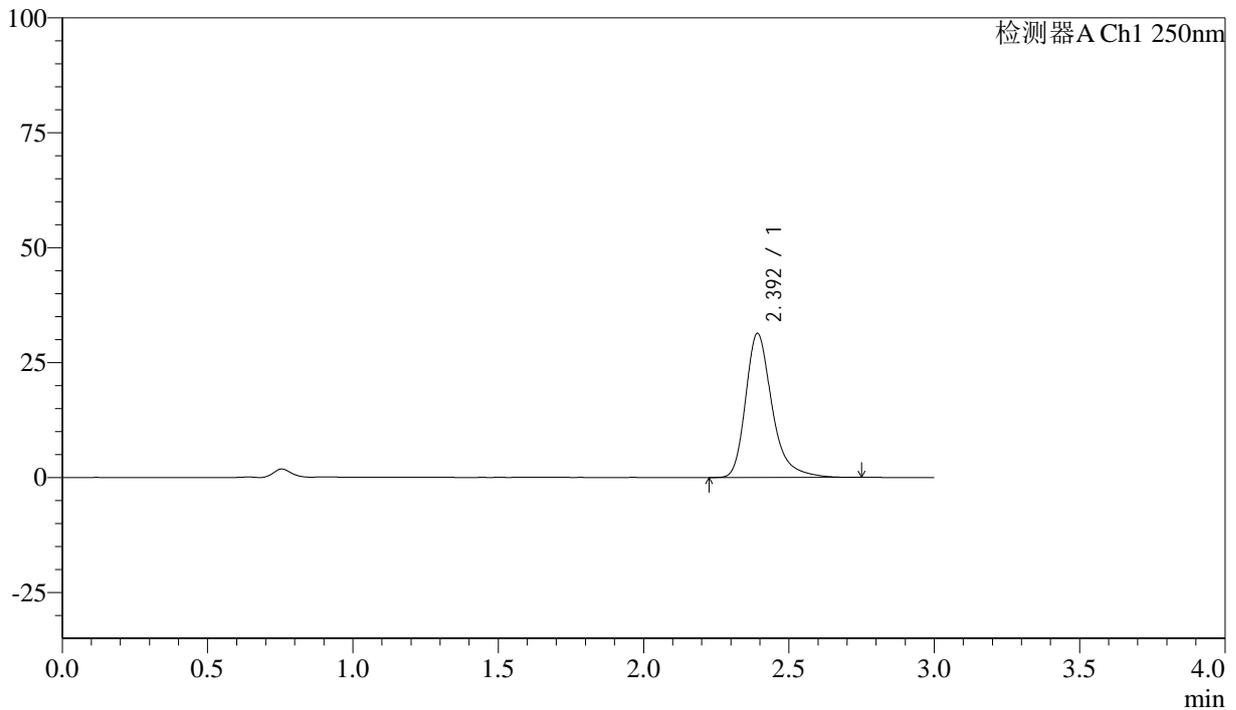
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-121-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-10 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 18:26:03 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:05:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	198493	100.000	31230	3586	1.319	--
总计		198493	100.000	31230			

图120 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



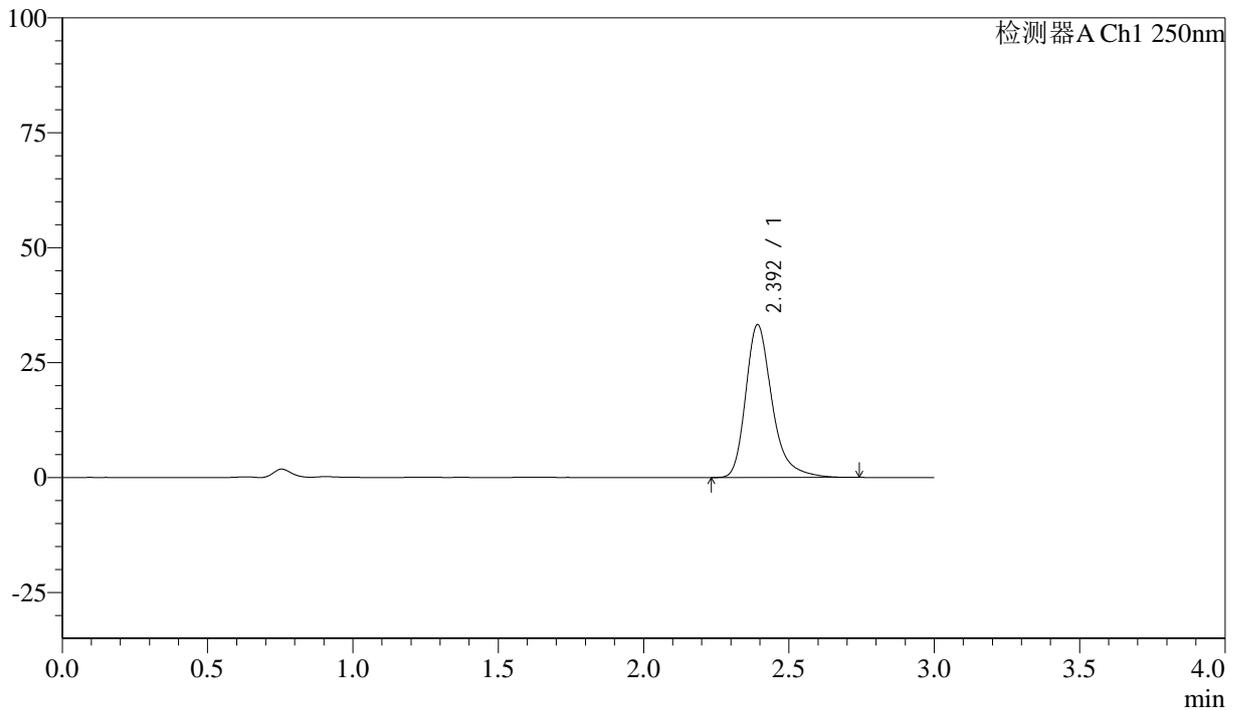
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-122-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/29 18:29:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:06:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	210109	100.000	33102	3592	1.314	--
总计		210109	100.000	33102			

图121 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



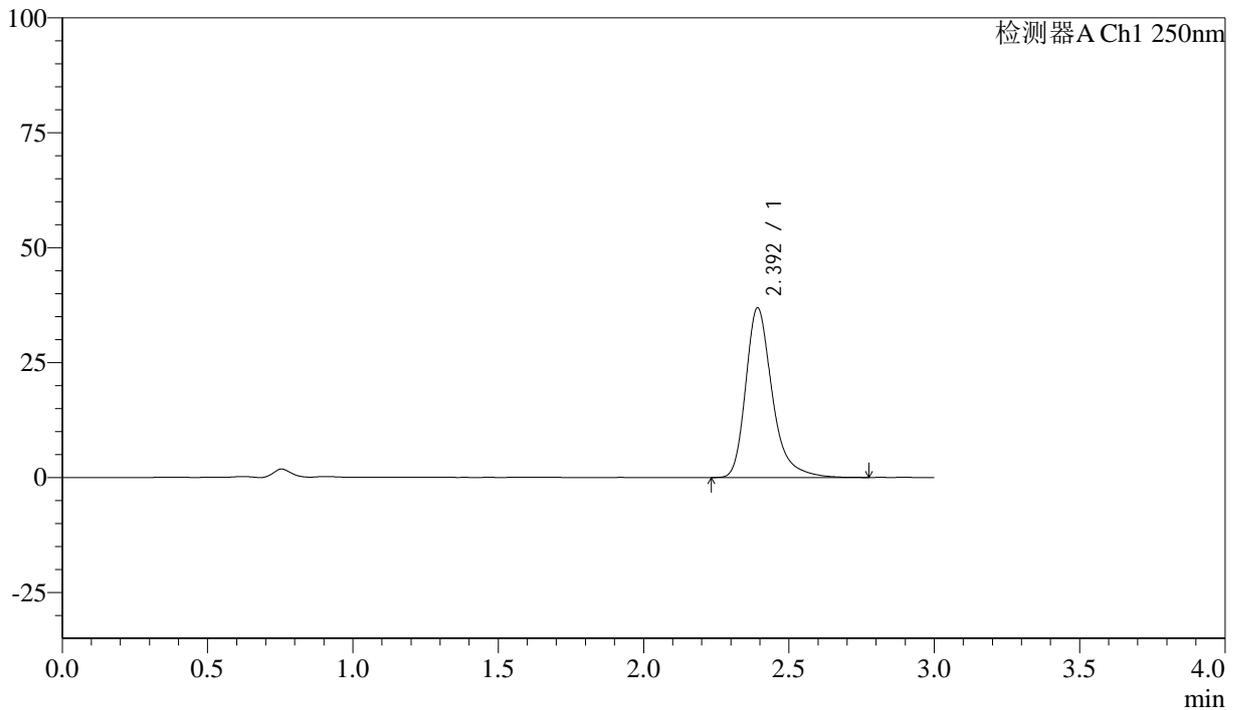
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-123-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/29 18:32:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:06:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	234278	100.000	36755	3579	1.319	--
总计		234278	100.000	36755			

图122 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



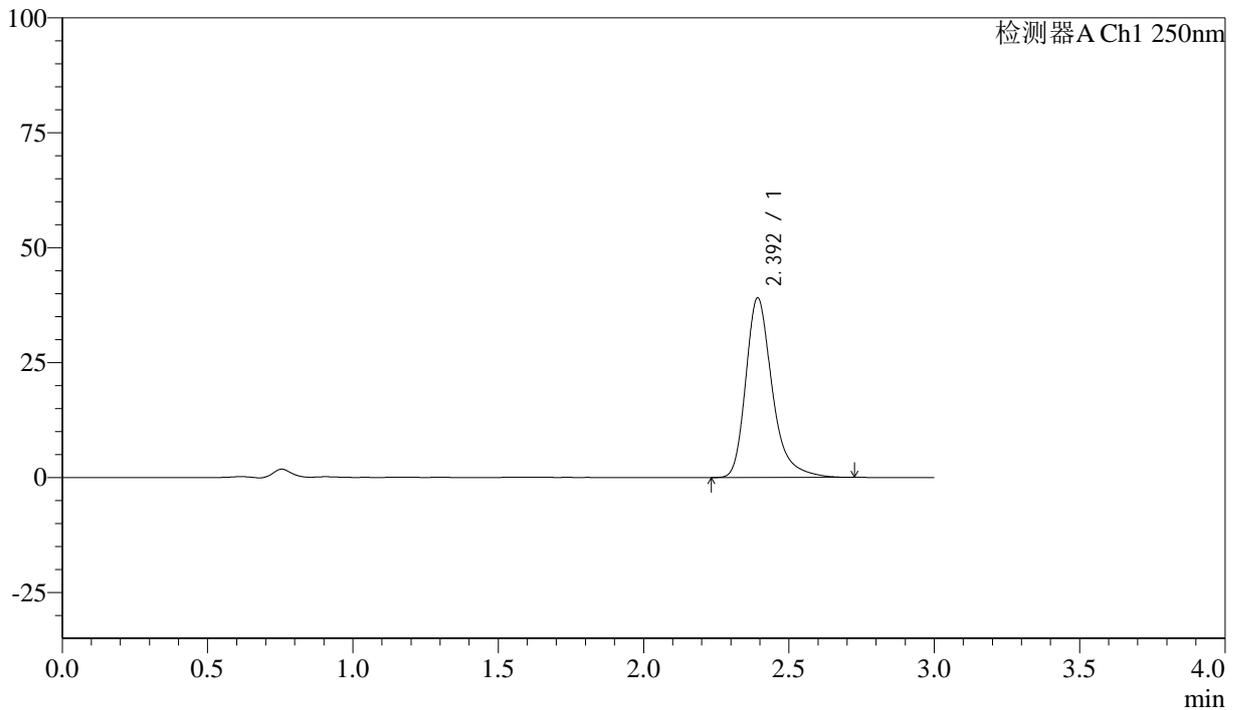
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-124-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-37 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 18:36:08 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:06:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	247598	100.000	38891	3584	1.318	--
总计		247598	100.000	38891			

图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



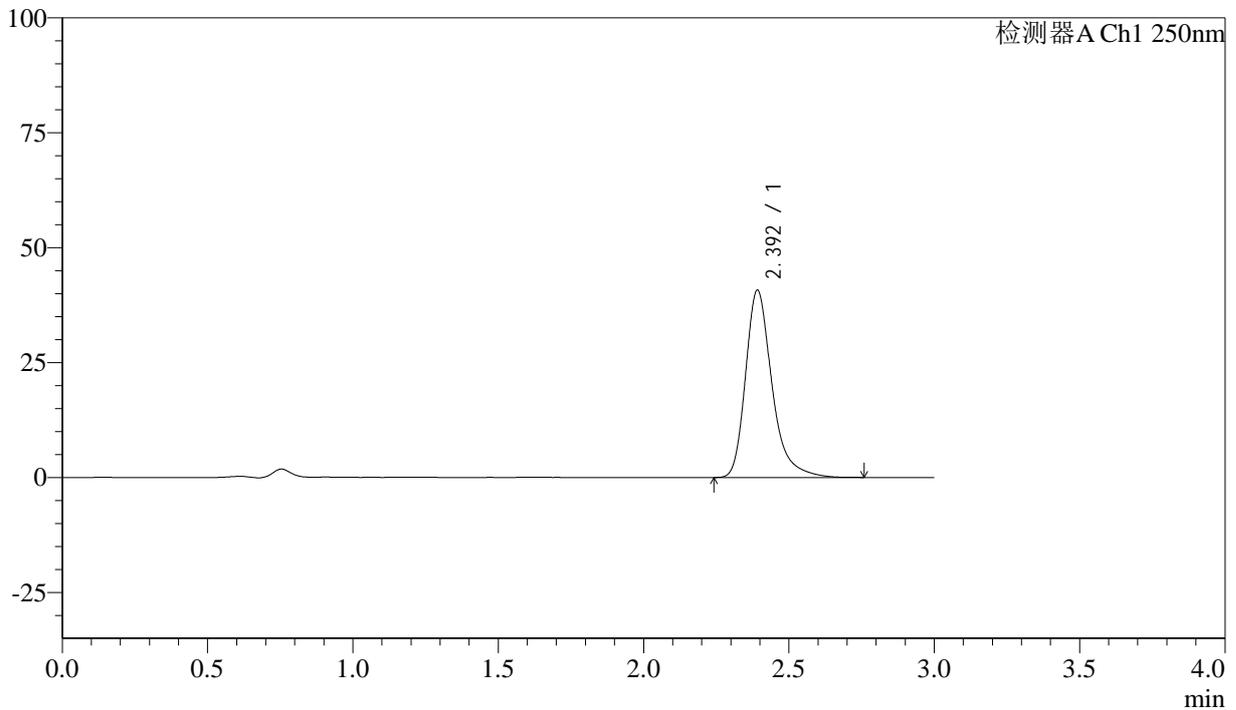
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-125-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-46 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 18:39:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:06:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	258153	100.000	40628	3575	1.320	--
总计		258153	100.000	40628			

图124 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



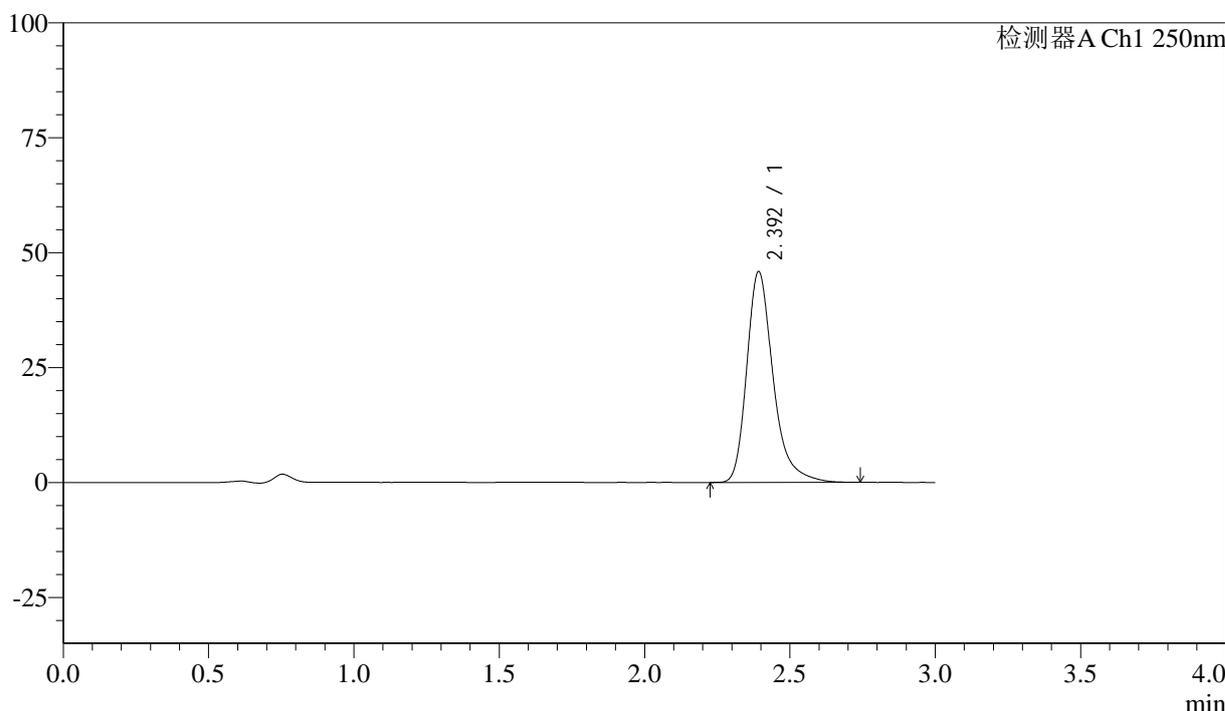
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :40°C	波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-126-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-2	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/04/29 18:42:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:06:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	290207	100.000	45664	3585	1.316	--
总计		290207	100.000	45664			

图125 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



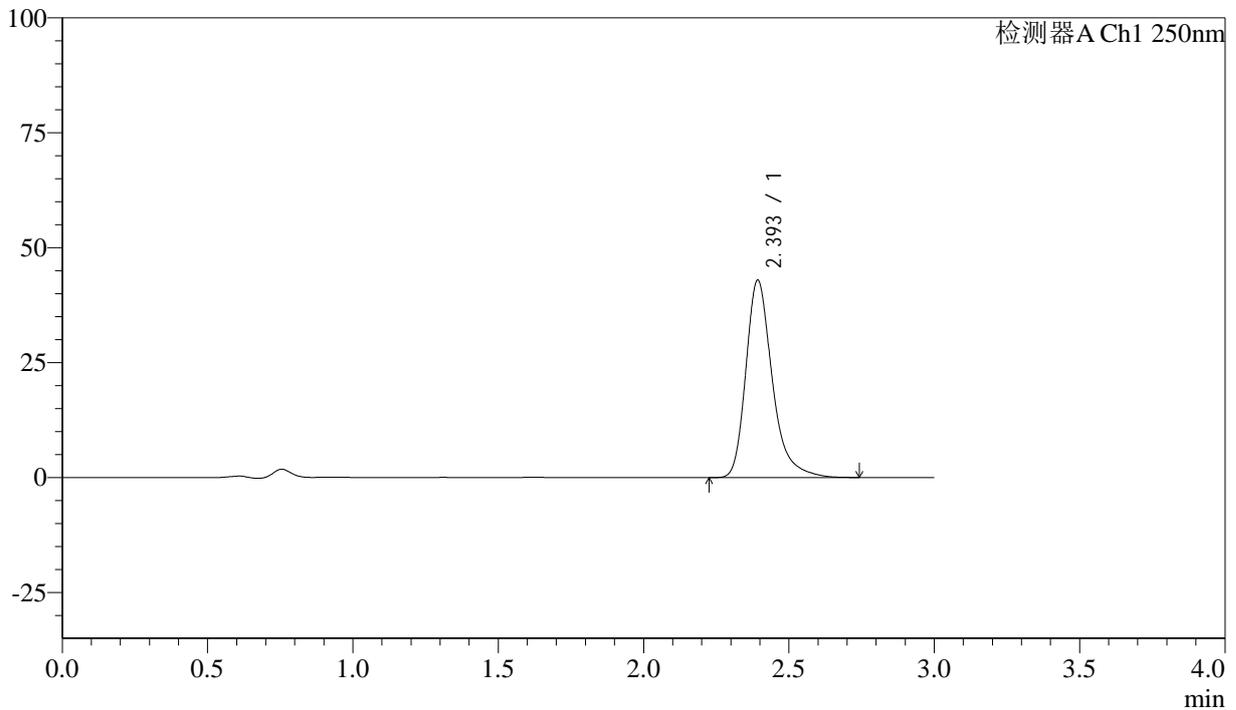
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :40°C	波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-127-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-11	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/04/29 18:46:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:06:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	271912	100.000	42747	3582	1.315	--
总计		271912	100.000	42747			

图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



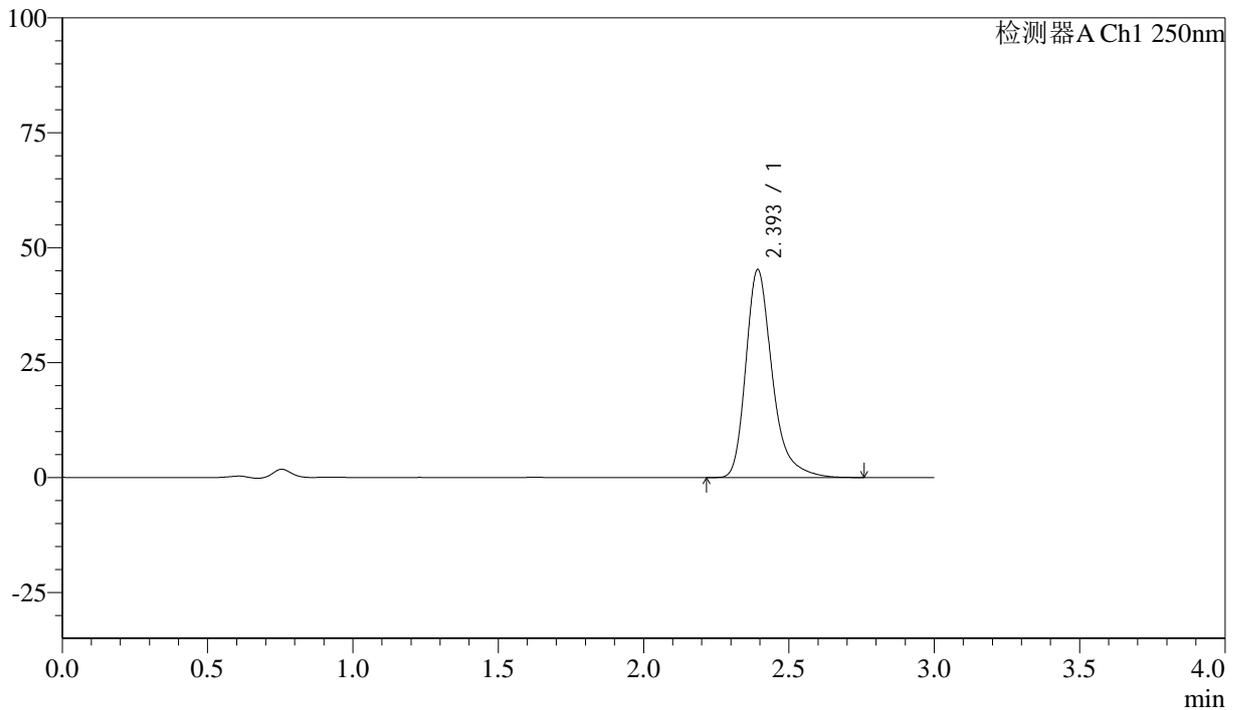
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-128-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/29 18:49:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:06:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	286639	100.000	45031	3583	1.318	--
总计		286639	100.000	45031			

图127 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



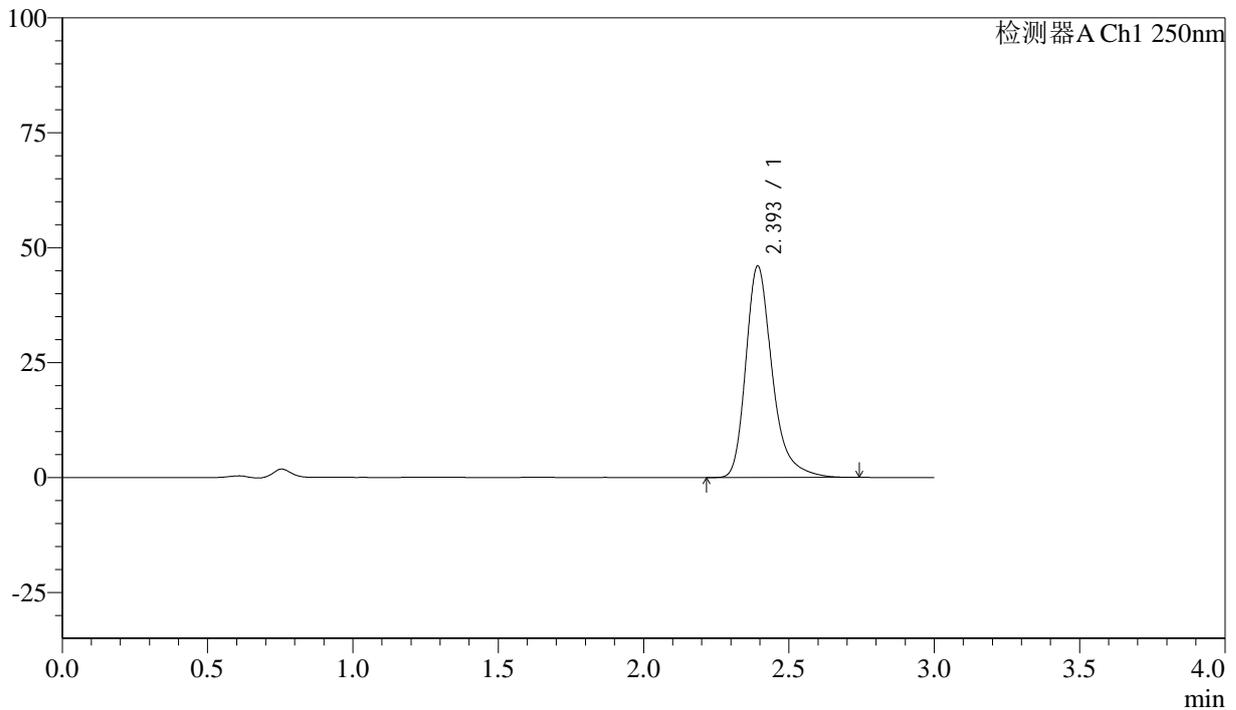
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :40°C	波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-129-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-29	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/04/29 18:52:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:06:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	291546	100.000	45804	3579	1.314	--
总计		291546	100.000	45804			

图128 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



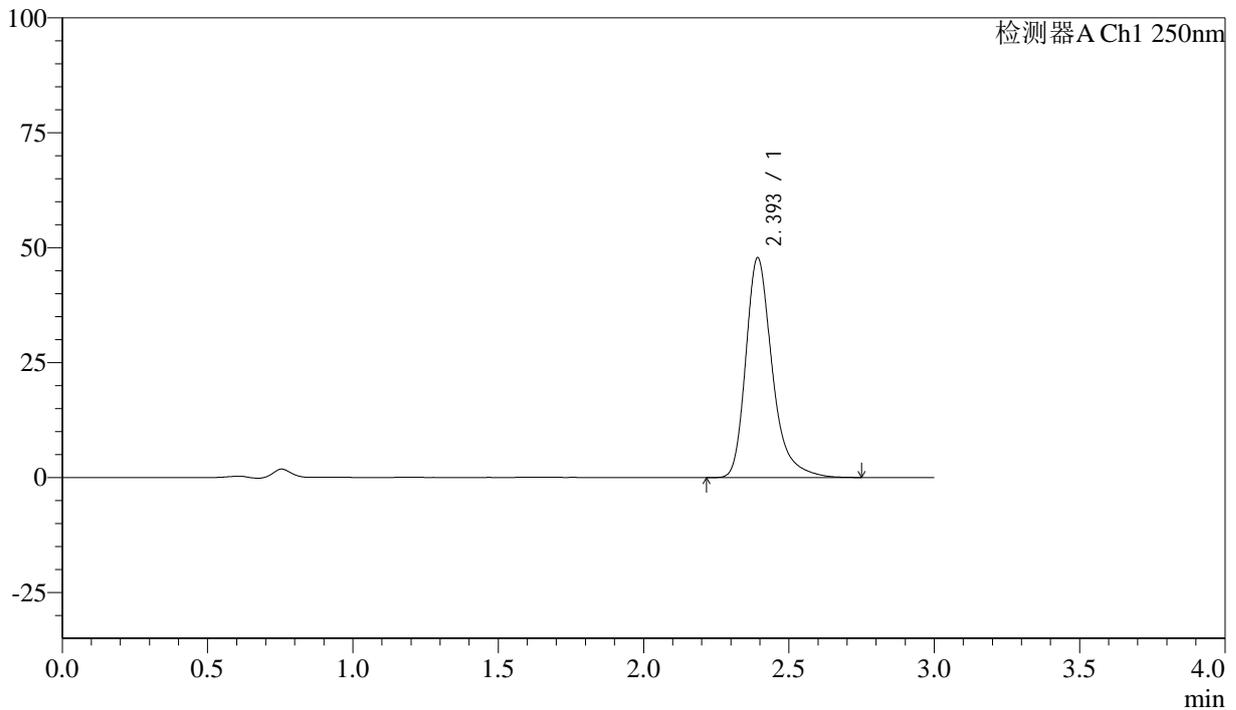
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-130-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-38 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 18:56:19 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:06:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	302860	100.000	47576	3583	1.317	--
总计		302860	100.000	47576			

图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



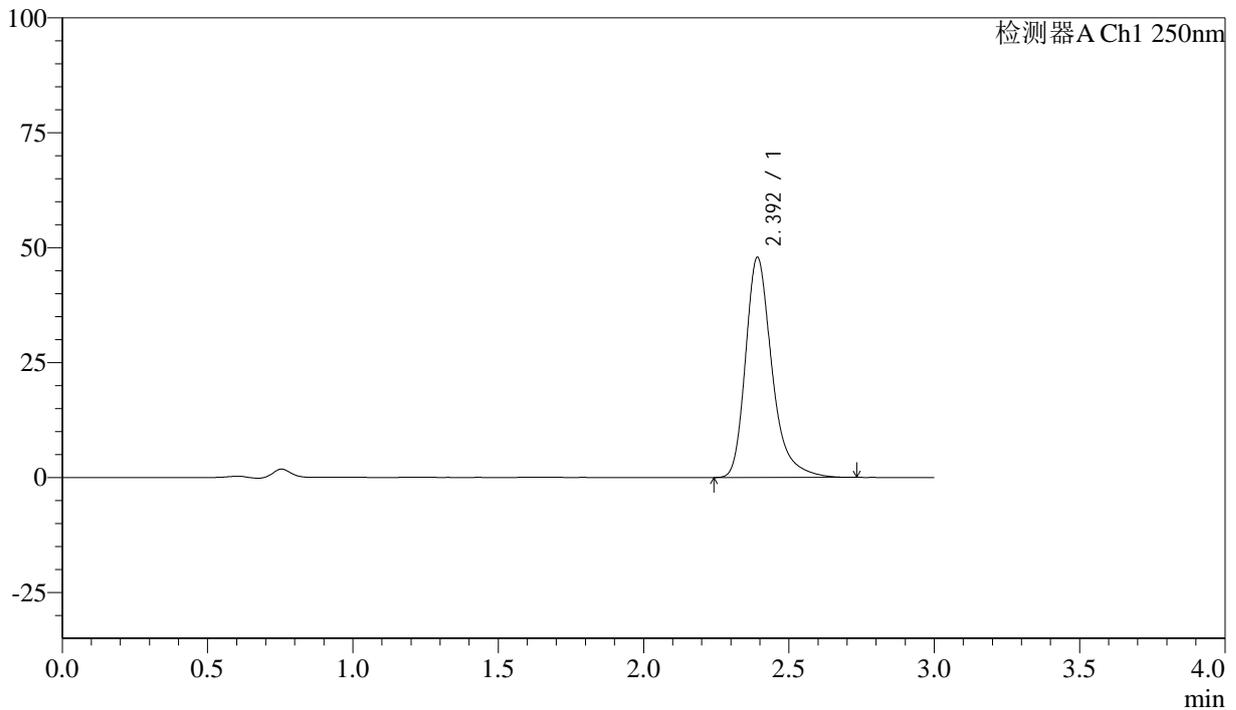
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-131-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/29 18:59:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:06:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	303040	100.000	47753	3581	1.315	--
总计		303040	100.000	47753			

图130 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



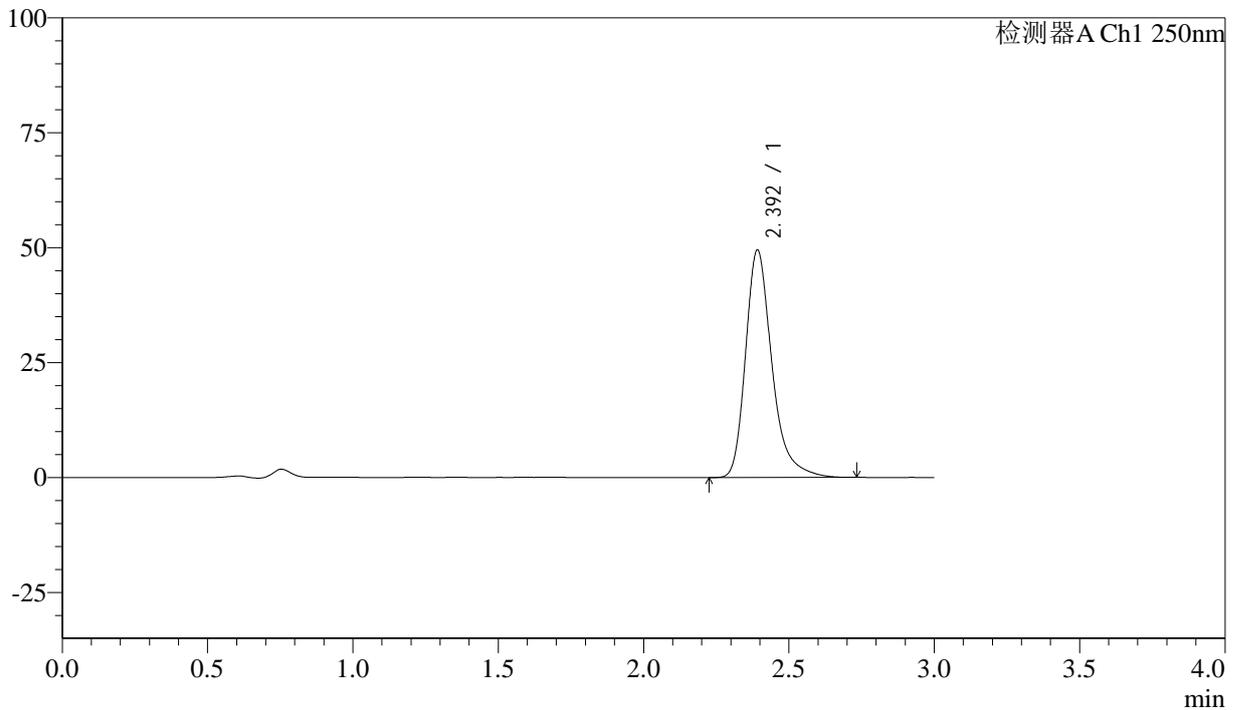
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-132-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-3 版本号:6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 19:03:01 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:06:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	312863	100.000	49338	3579	1.315	--
总计		312863	100.000	49338			

图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



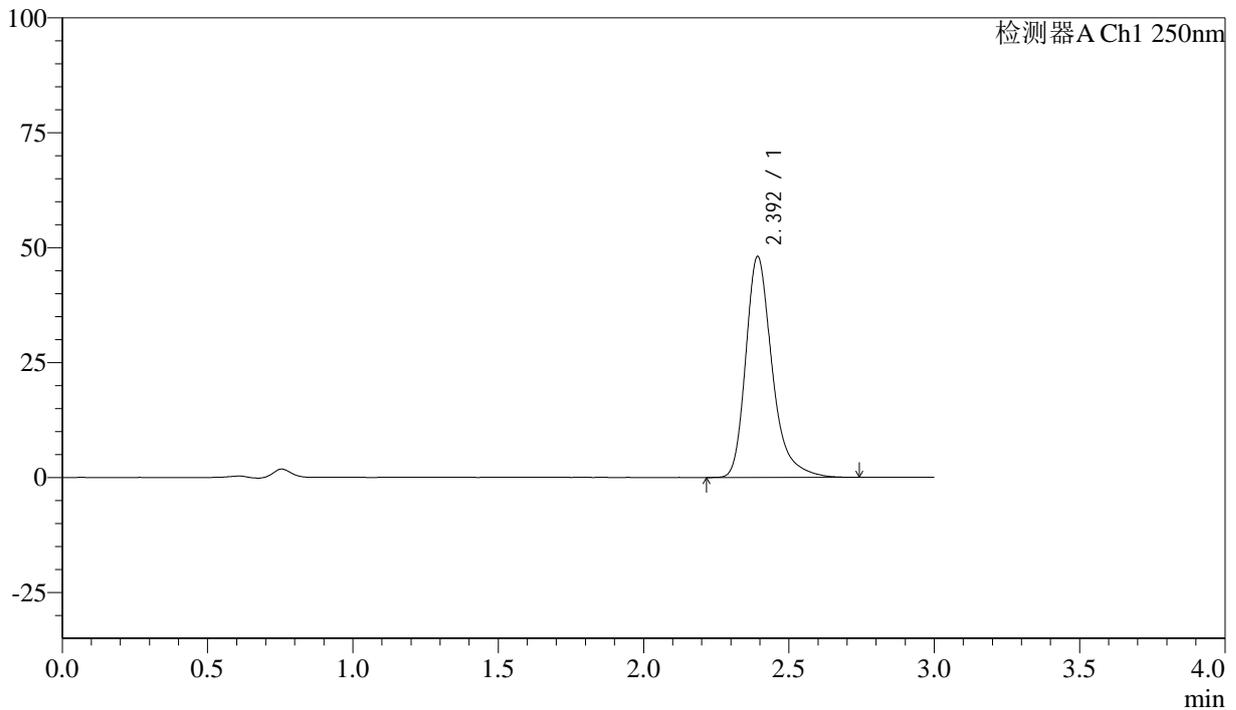
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-133-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-12 版本号:6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 19:06:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:06:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	303965	100.000	47843	3587	1.316	--
总计		303965	100.000	47843			

图132 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



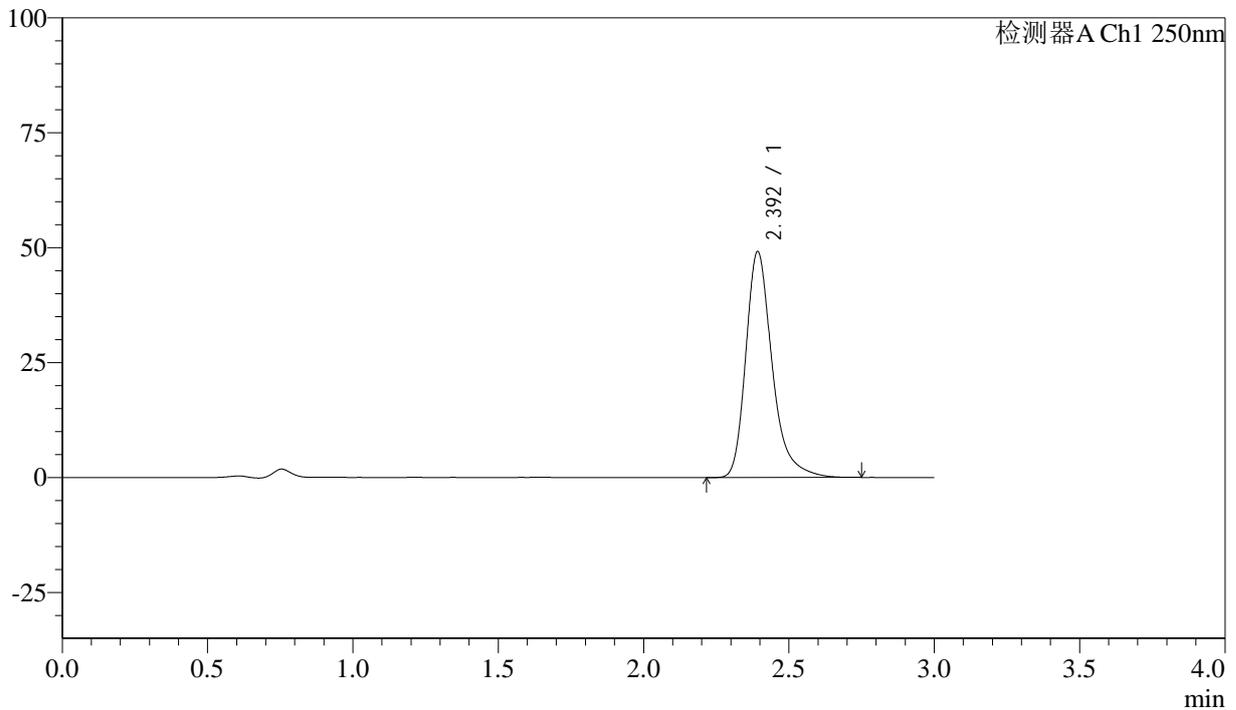
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-134-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-21 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 19:09:43 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:06:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	310978	100.000	48910	3587	1.315	--
总计		310978	100.000	48910			

图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



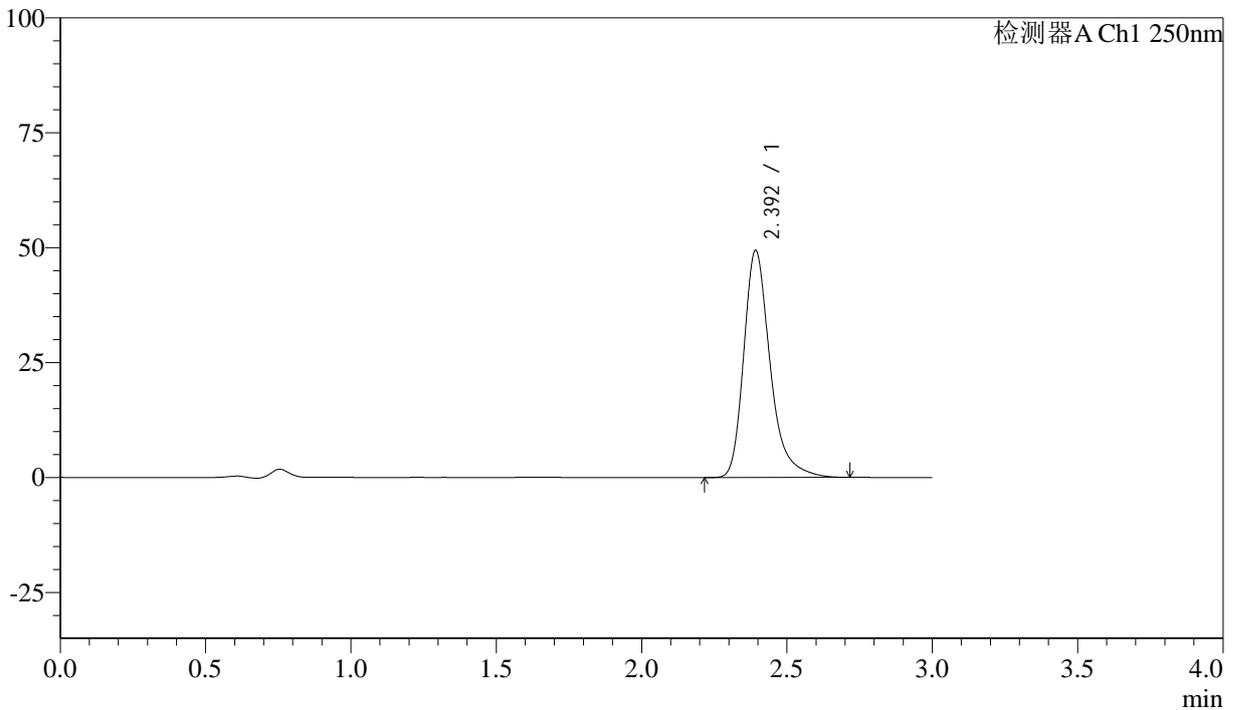
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-135-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/29 19:13:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:06:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	312508	100.000	49175	3584	1.316	--
总计		312508	100.000	49175			

图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



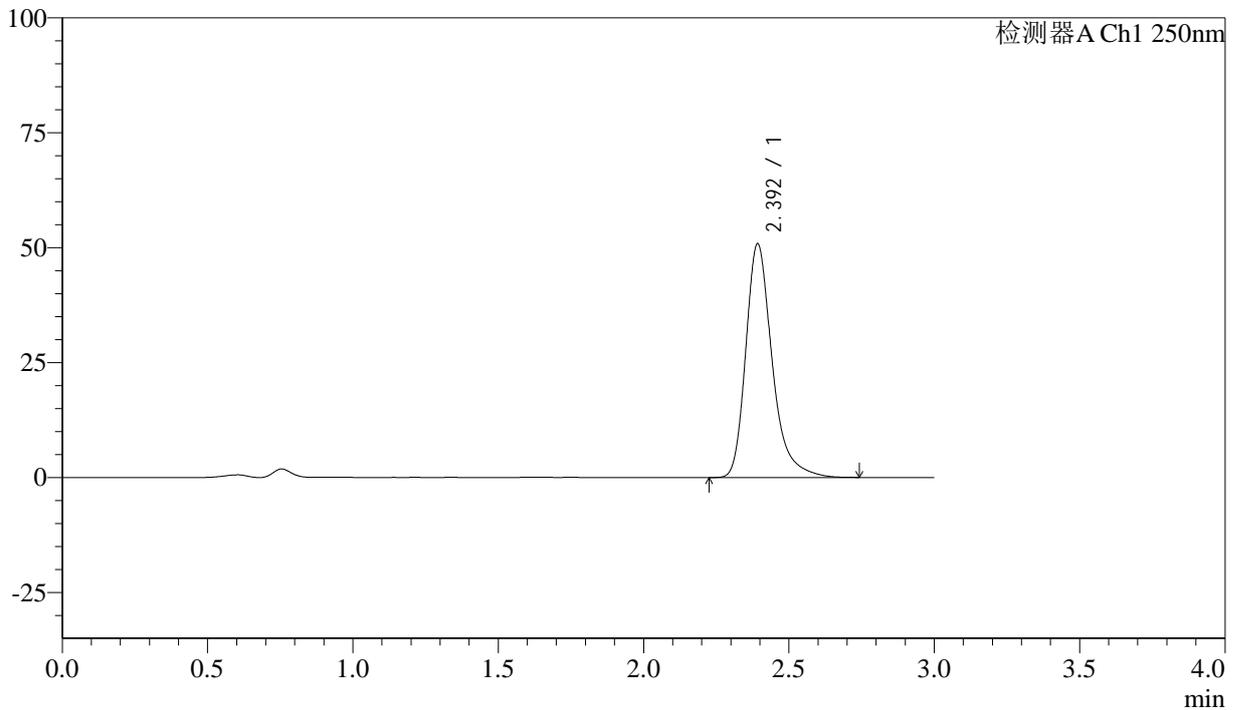
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :40°C	波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-136-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-39	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/04/29 19:16:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:06:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	321843	100.000	50611	3583	1.315	--
总计		321843	100.000	50611			

图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



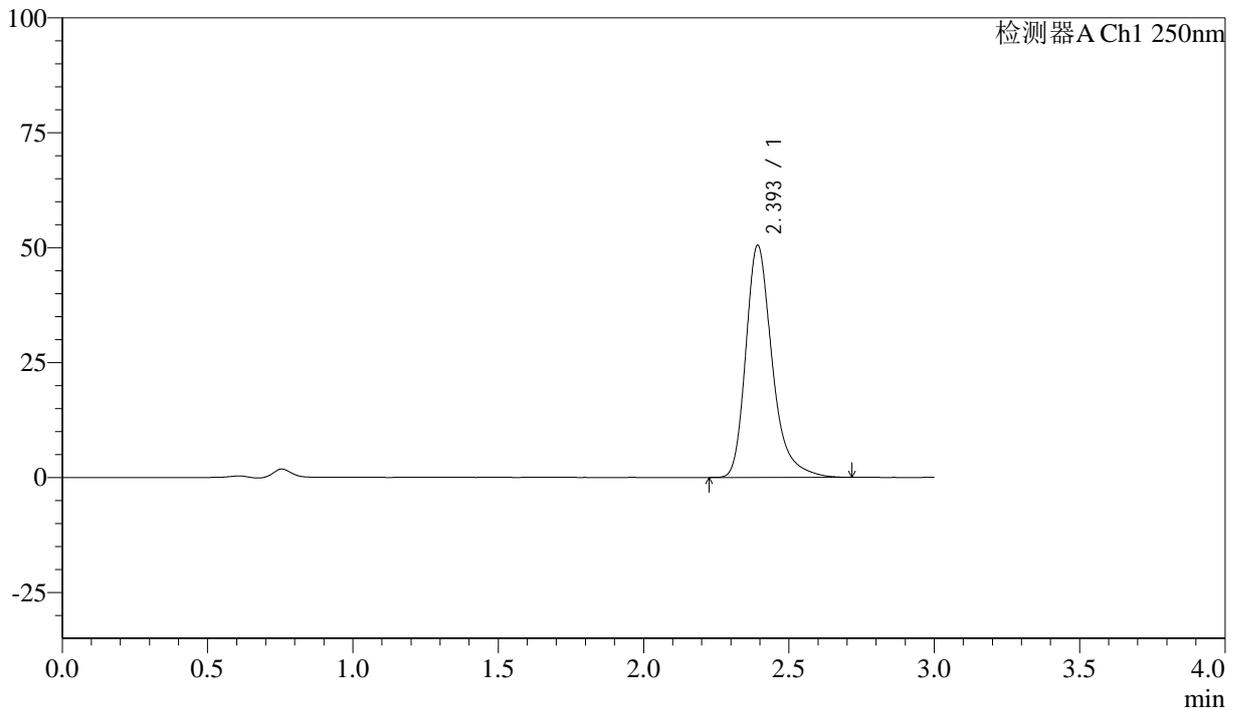
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-137-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-48 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 19:19:49 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:06:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	319461	100.000	50265	3584	1.313	--
总计		319461	100.000	50265			

图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



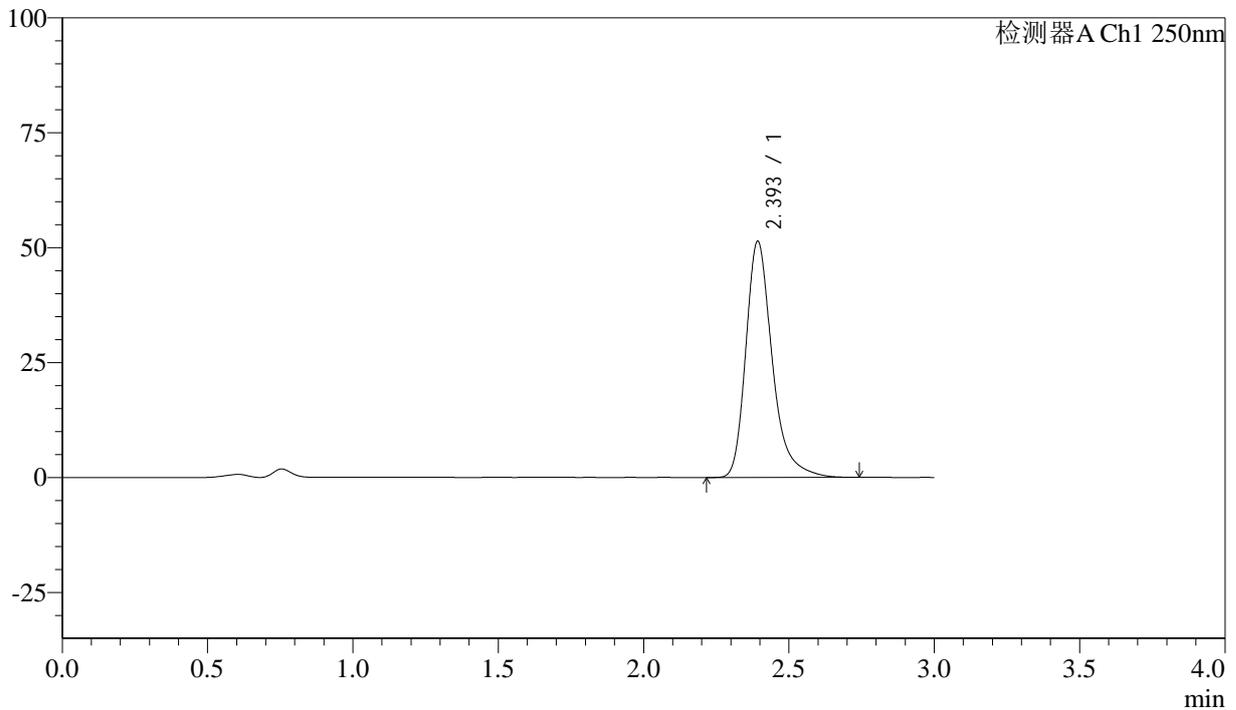
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-138-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-4 版本号:6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 19:23:09 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:06:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	325223	100.000	51137	3582	1.315	--
总计		325223	100.000	51137			

图137 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



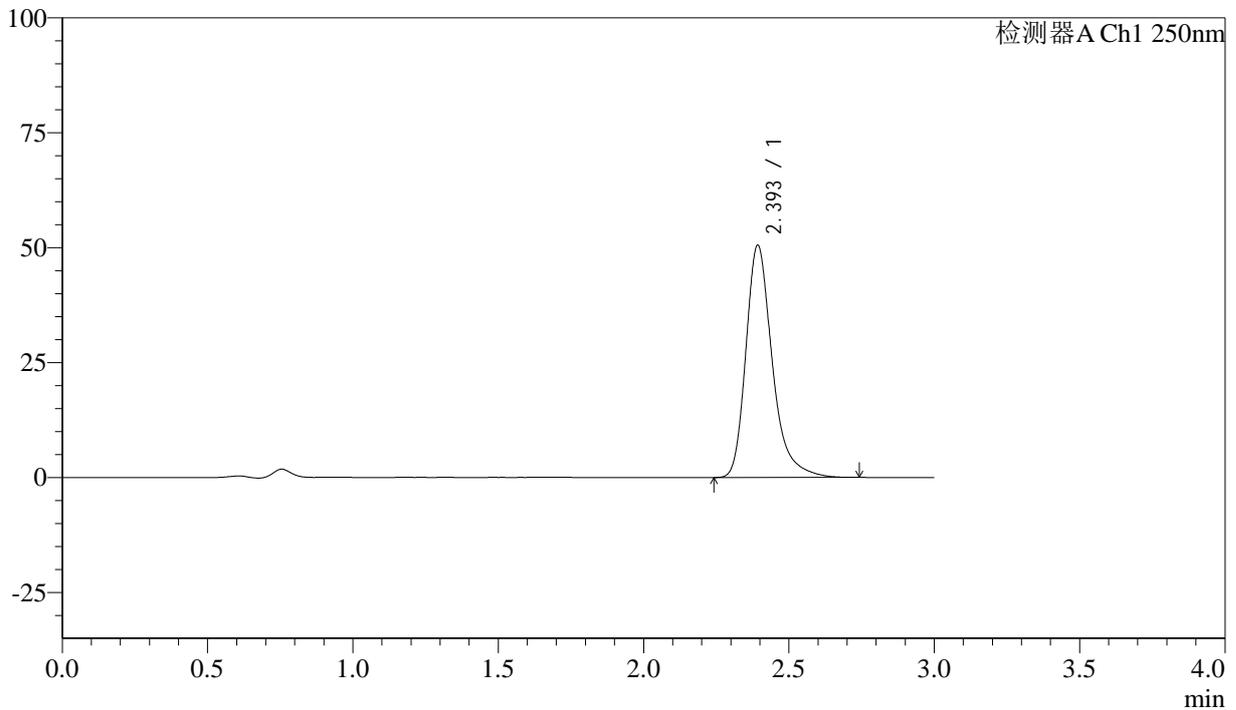
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-139-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/29 19:26:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:06:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	319947	100.000	50306	3585	1.315	--
总计		319947	100.000	50306			

图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



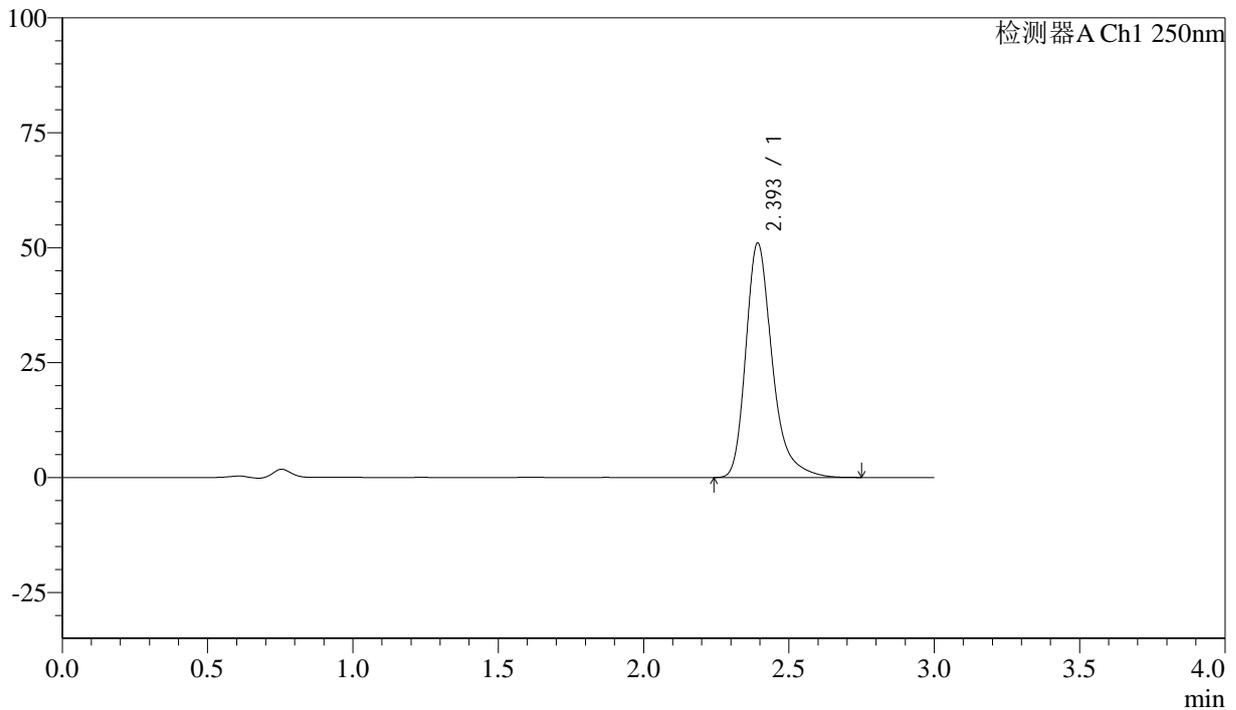
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-140-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-22 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 19:29:52 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:06:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	323098	100.000	50785	3584	1.316	--
总计		323098	100.000	50785			

图139 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



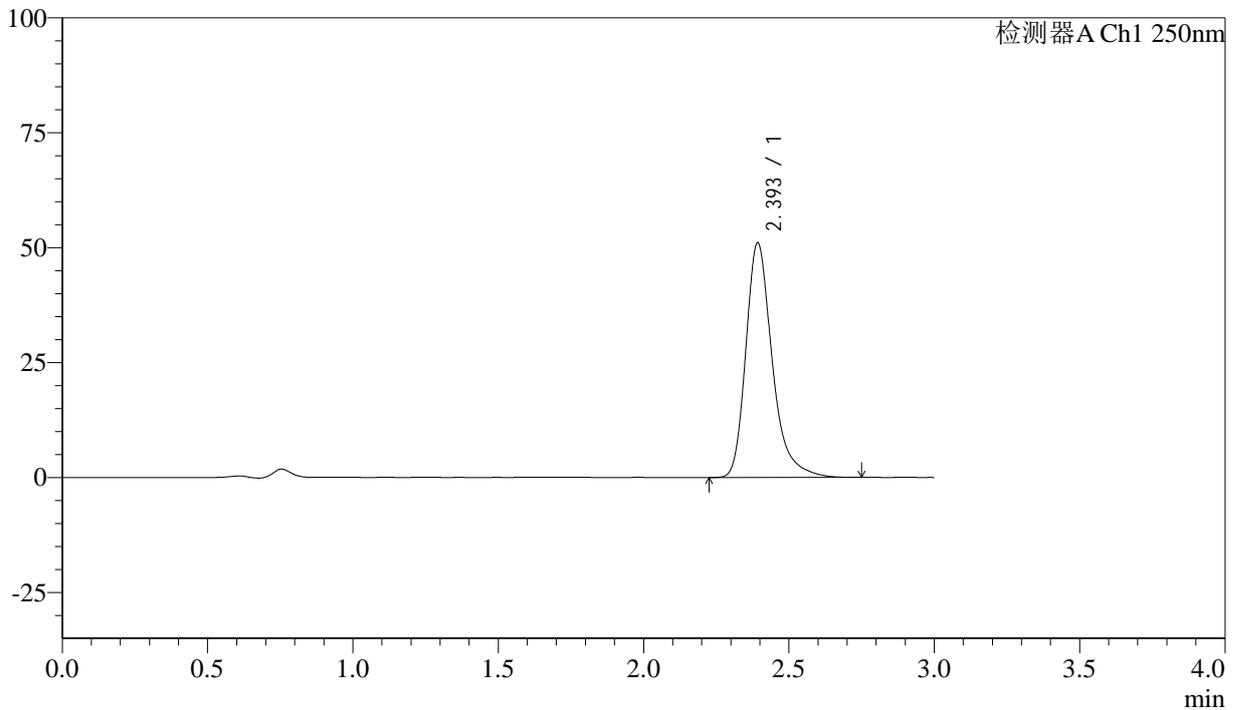
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-141-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-31 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 19:33:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:06:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	323096	100.000	50788	3586	1.314	--
总计		323096	100.000	50788			

图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



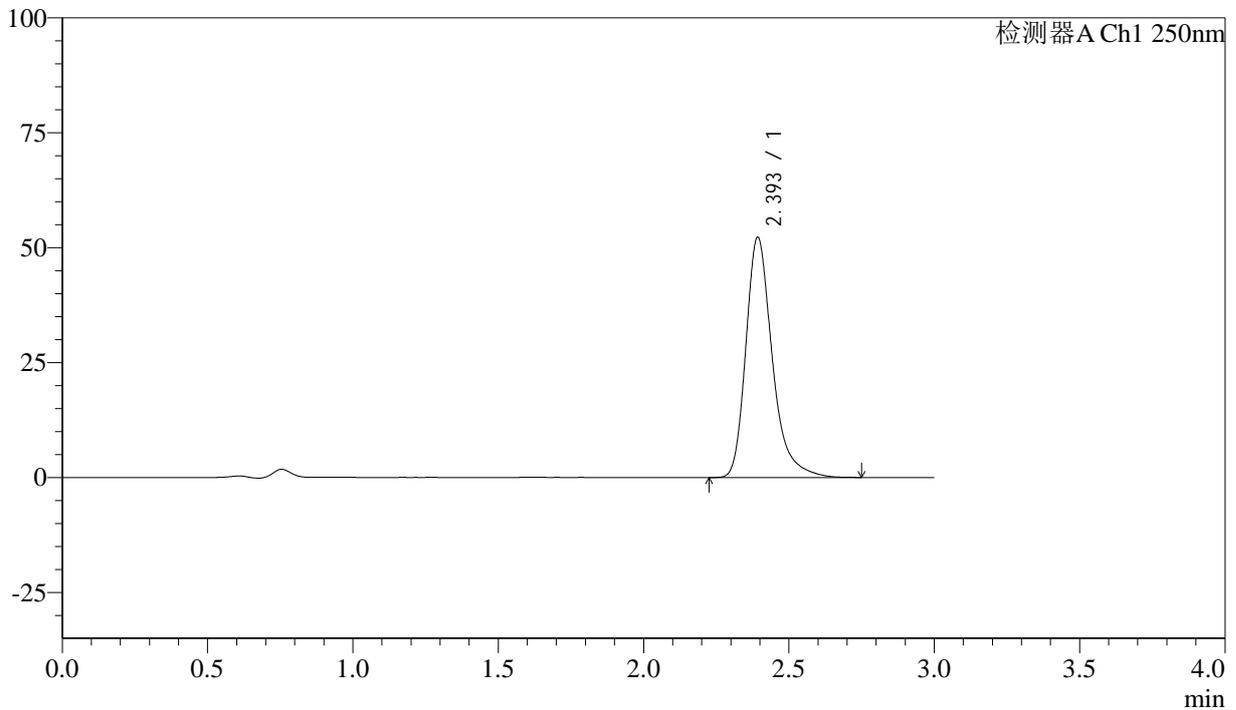
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-142-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/29 19:36:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:06:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	330941	100.000	52041	3585	1.315	--
总计		330941	100.000	52041			

图141 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



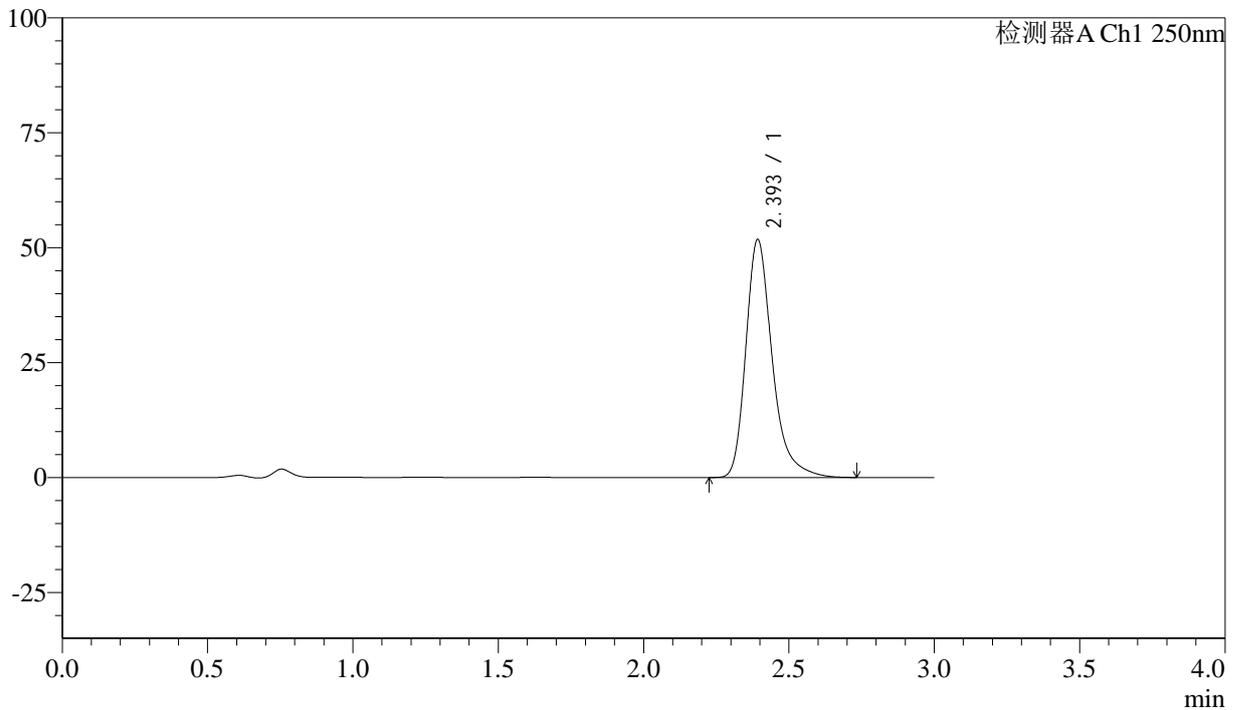
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-143-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/29 19:39:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:06:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	327722	100.000	51530	3584	1.315	--
总计		327722	100.000	51530			

图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



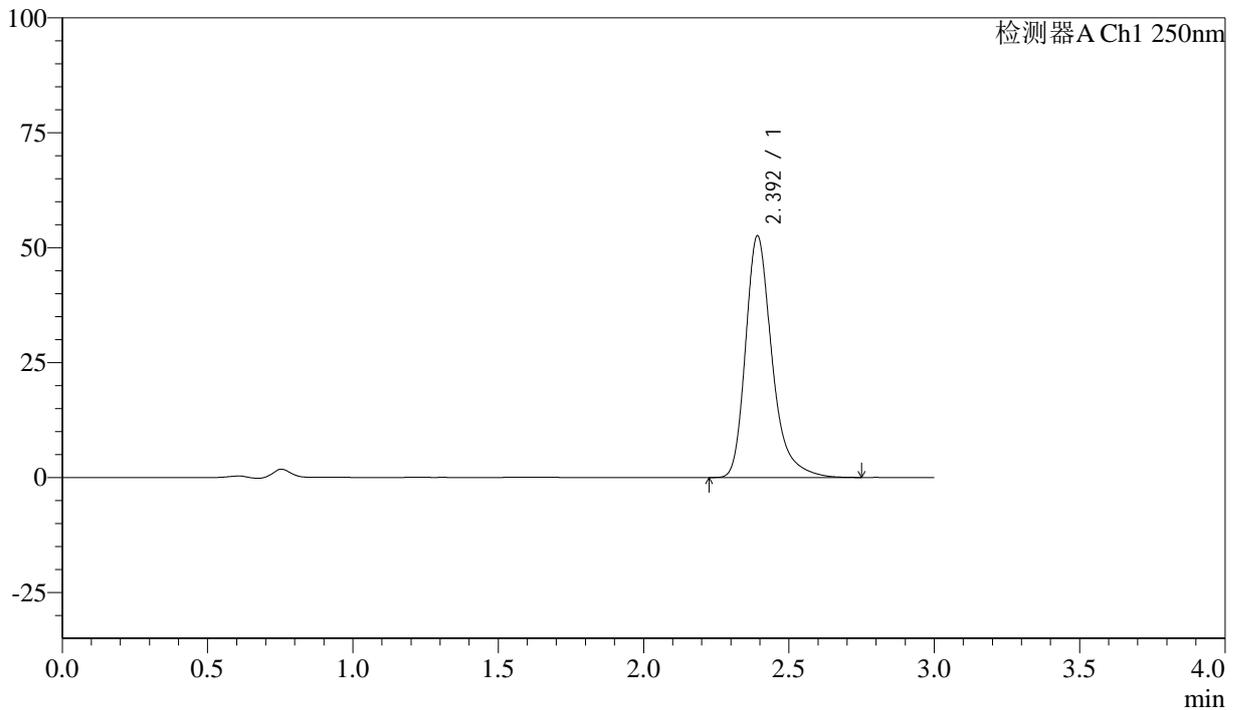
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-144-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-5 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 19:43:17 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:06:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	332878	100.000	52416	3577	1.314	--
总计		332878	100.000	52416			

图143 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



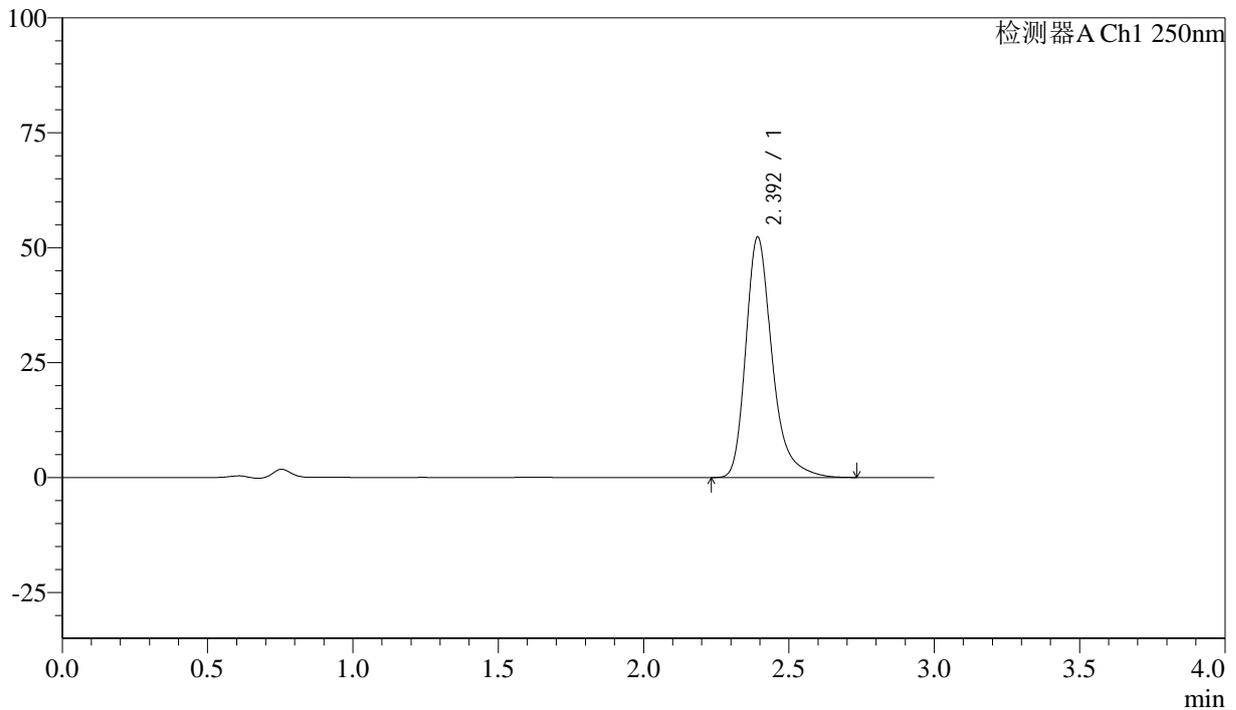
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-145-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-14 版本号:6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 19:46:38 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:06:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	330941	100.000	52047	3587	1.313	--
总计		330941	100.000	52047			

图144 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



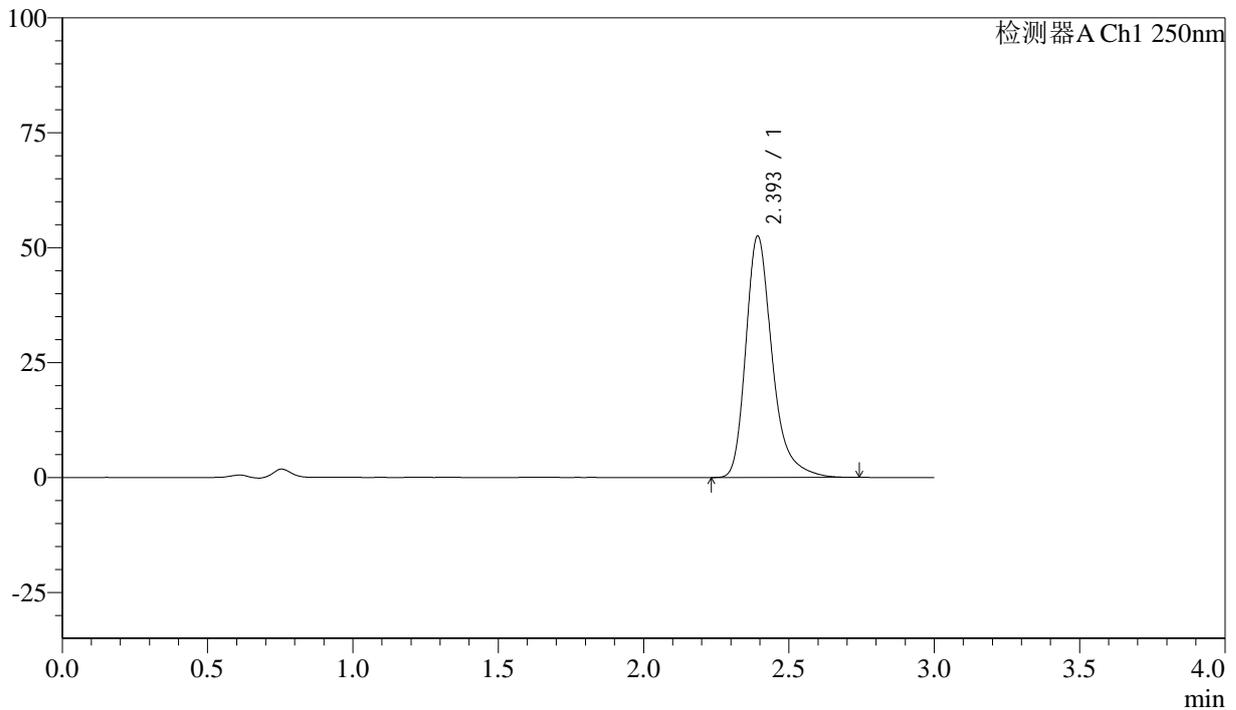
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-146-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-23 版本号:6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 19:49:58 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:06:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	332673	100.000	52292	3582	1.315	--
总计		332673	100.000	52292			

图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



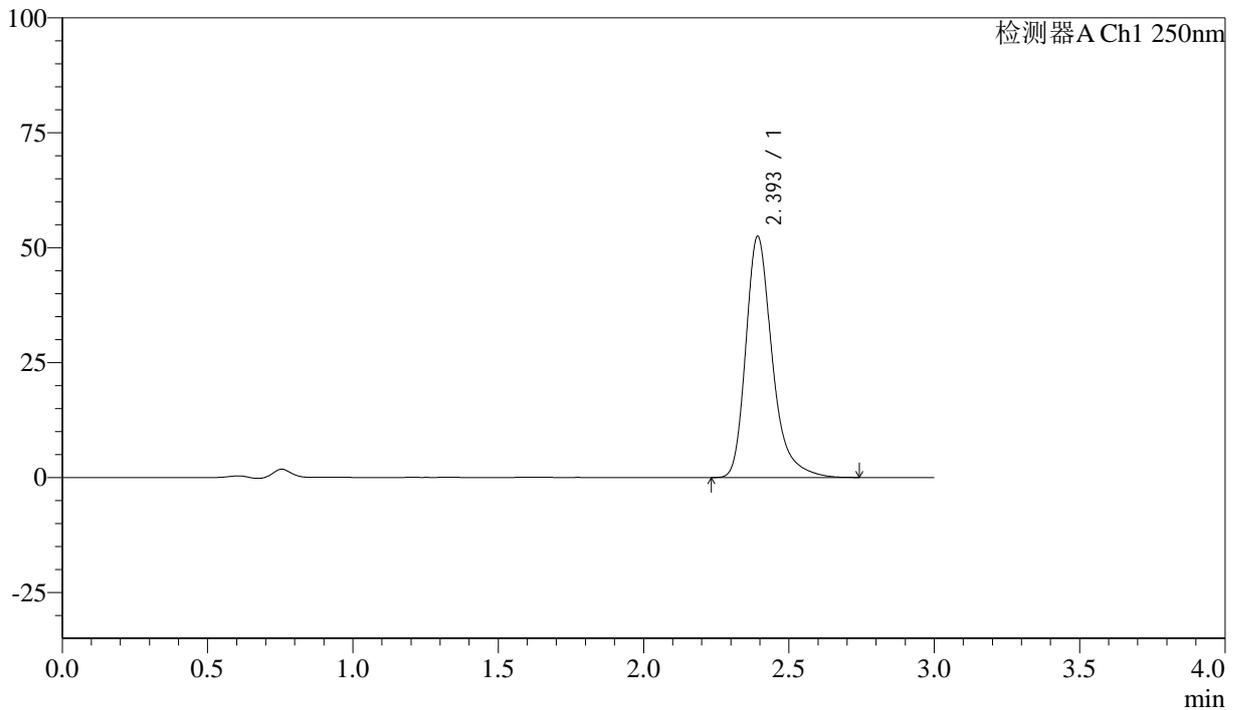
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-147-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-32 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 19:53:20 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:06:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	332170	100.000	52206	3585	1.316	--
总计		332170	100.000	52206			

图146 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



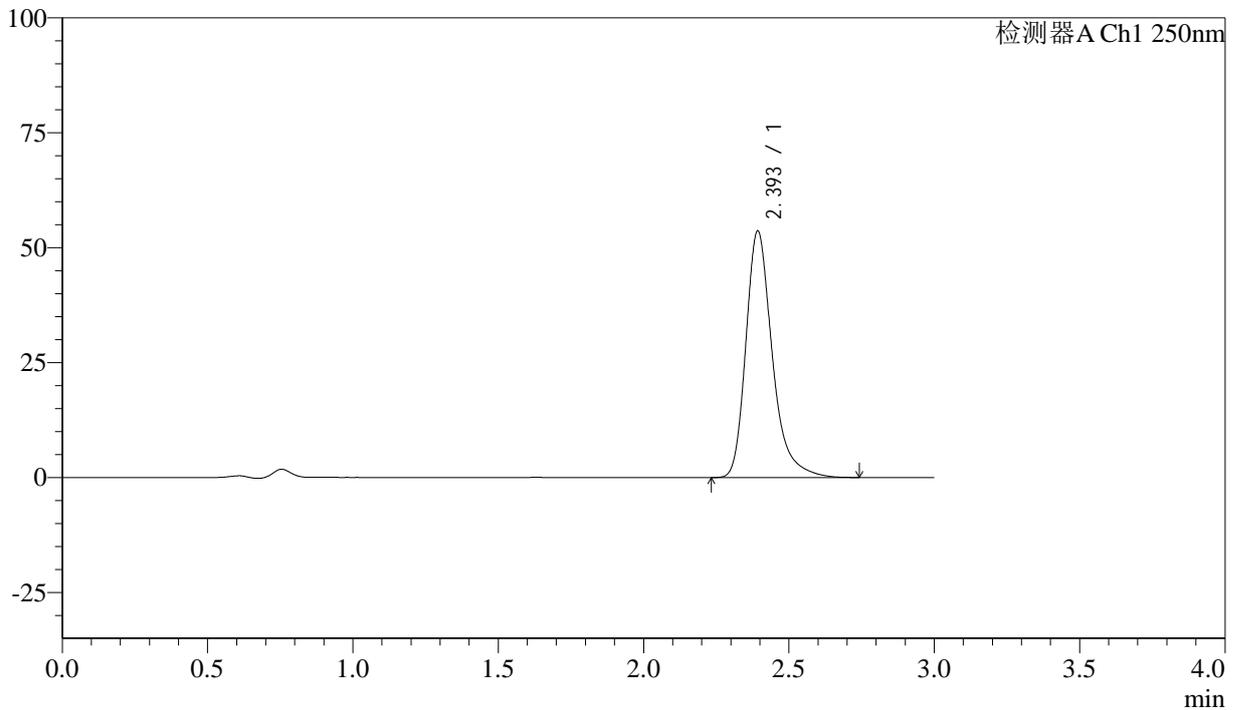
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-148-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-41 版本号:6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 19:56:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:07:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	339418	100.000	53383	3582	1.313	--
总计		339418	100.000	53383			

图147 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



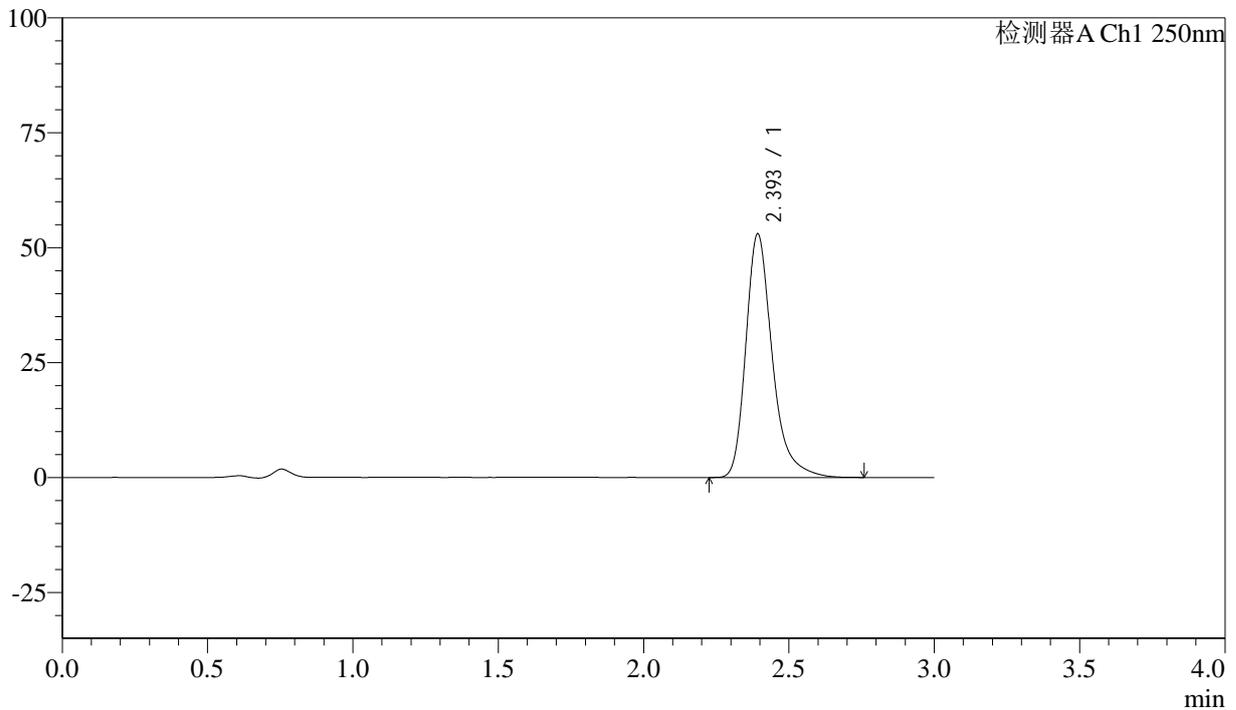
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-149-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-50 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 20:00:02 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:07:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	335626	100.000	52737	3582	1.316	--
总计		335626	100.000	52737			

图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



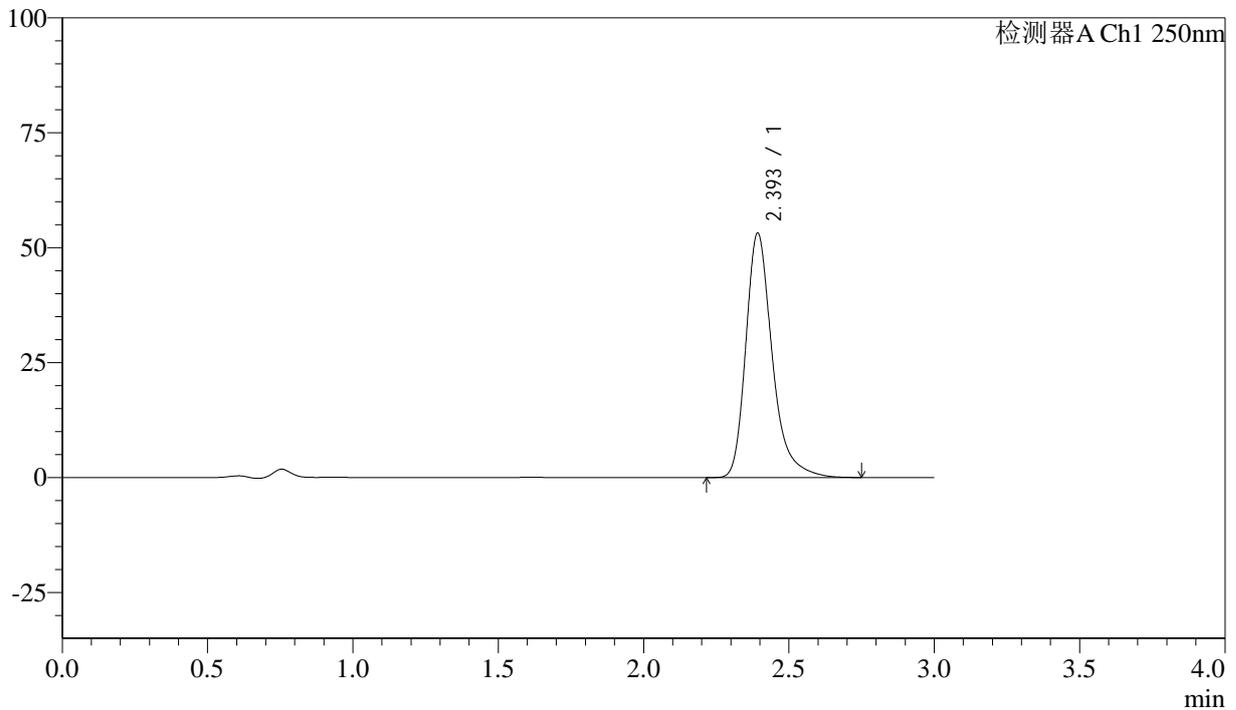
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-150-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-6 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 20:03:24 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:07:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	336911	100.000	52922	3582	1.314	--
总计		336911	100.000	52922			

图149 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



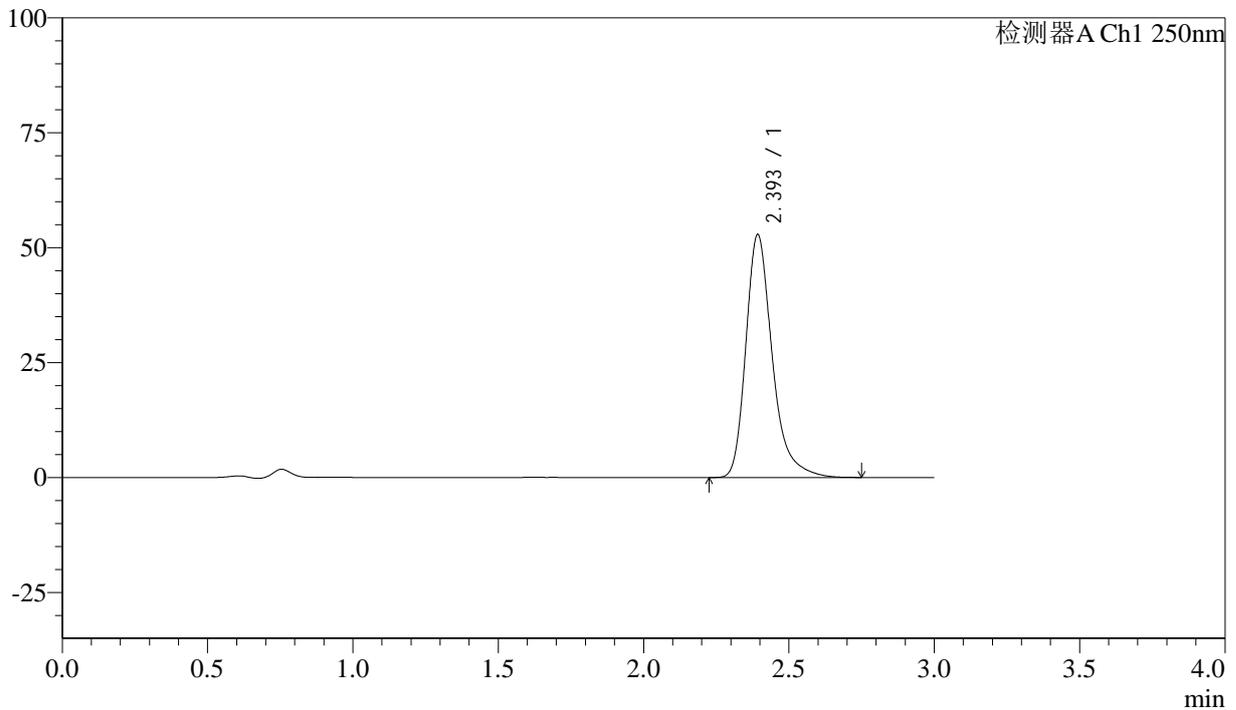
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-151-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-15 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 20:06:46 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:07:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	334616	100.000	52597	3581	1.314	--
总计		334616	100.000	52597			

图150 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



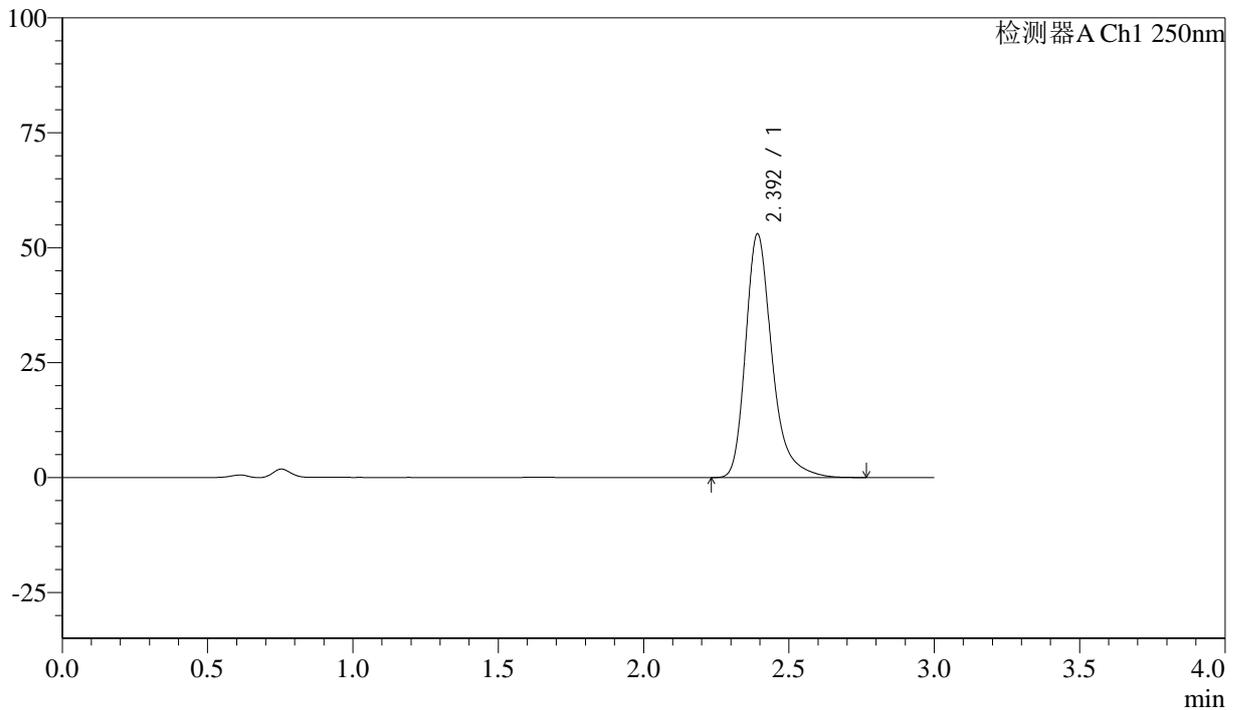
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-152-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-24 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 20:10:06 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:07:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	335966	100.000	52824	3580	1.316	--
总计		335966	100.000	52824			

图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



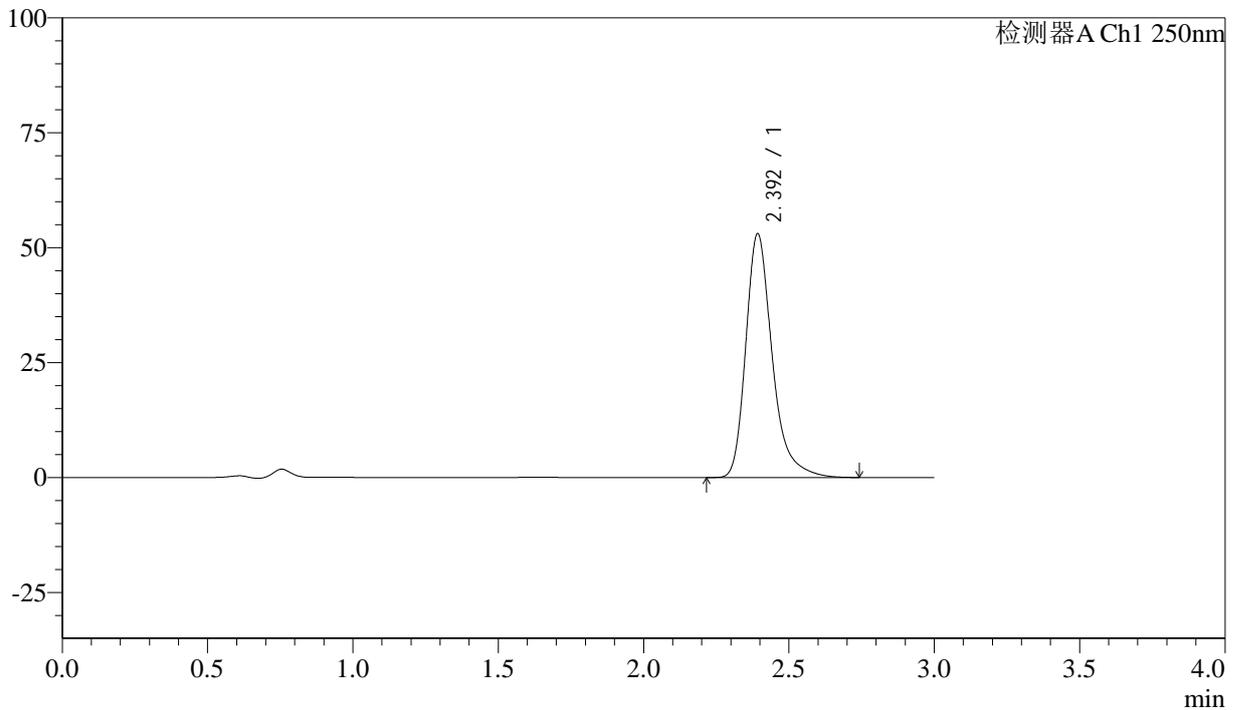
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-153-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/29 20:13:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:07:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	335911	100.000	52769	3581	1.317	--
总计		335911	100.000	52769			

图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



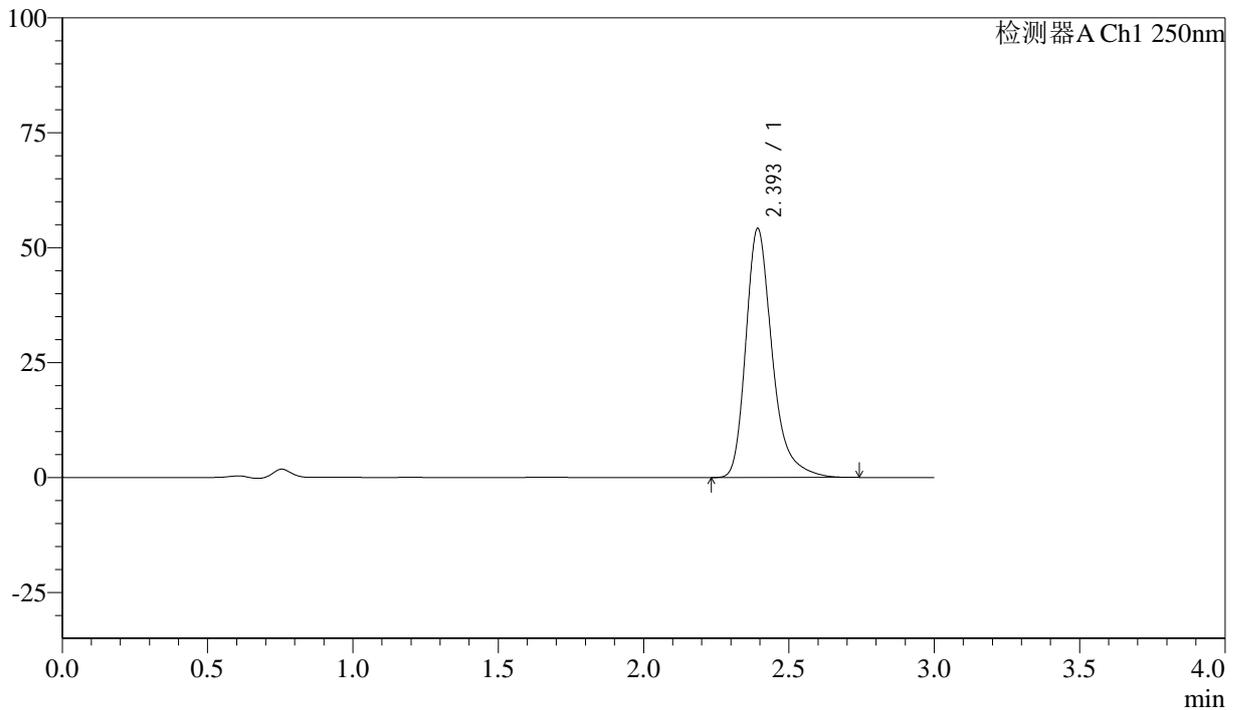
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-154-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-42 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 20:16:48 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:07:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	342795	100.000	53910	3582	1.315	--
总计		342795	100.000	53910			

图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



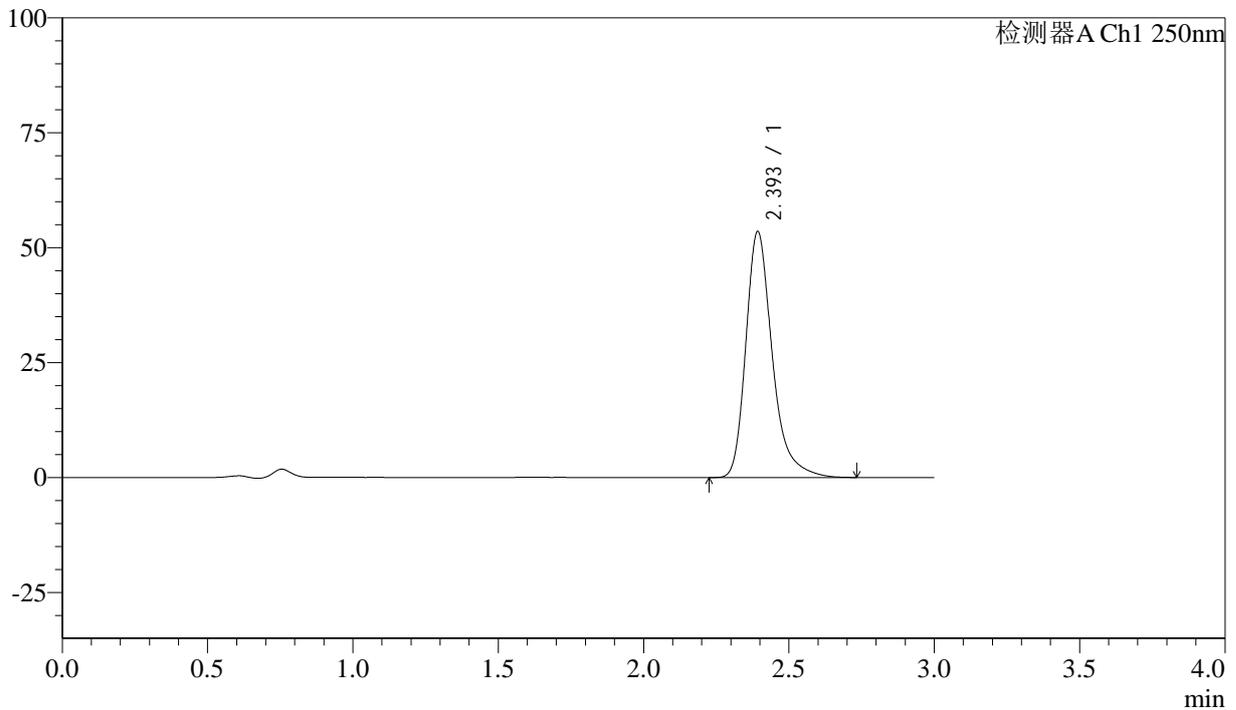
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-155-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/29 20:20:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:07:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	339138	100.000	53284	3581	1.317	--
总计		339138	100.000	53284			

图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



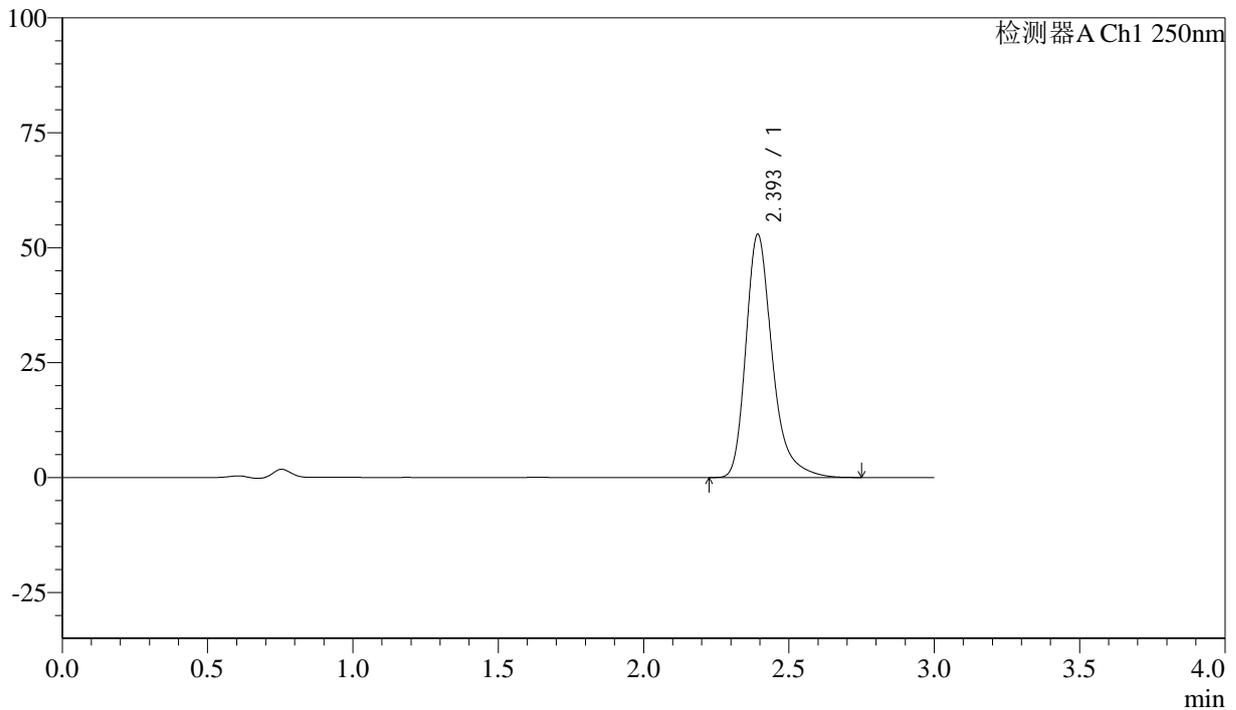
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-156-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-7 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 20:23:28 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:07:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	335070	100.000	52689	3582	1.317	--
总计		335070	100.000	52689			

图155 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



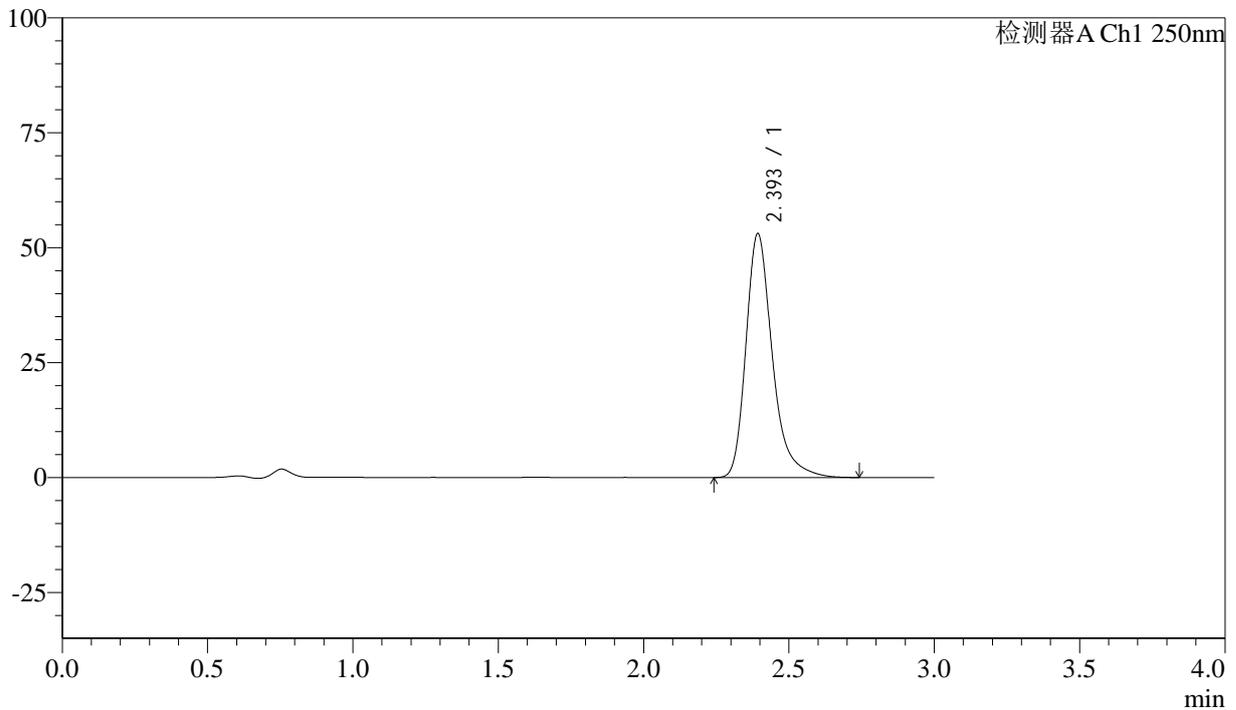
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-157-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-16 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 20:26:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:07:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	336107	100.000	52850	3580	1.315	--
总计		336107	100.000	52850			

图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



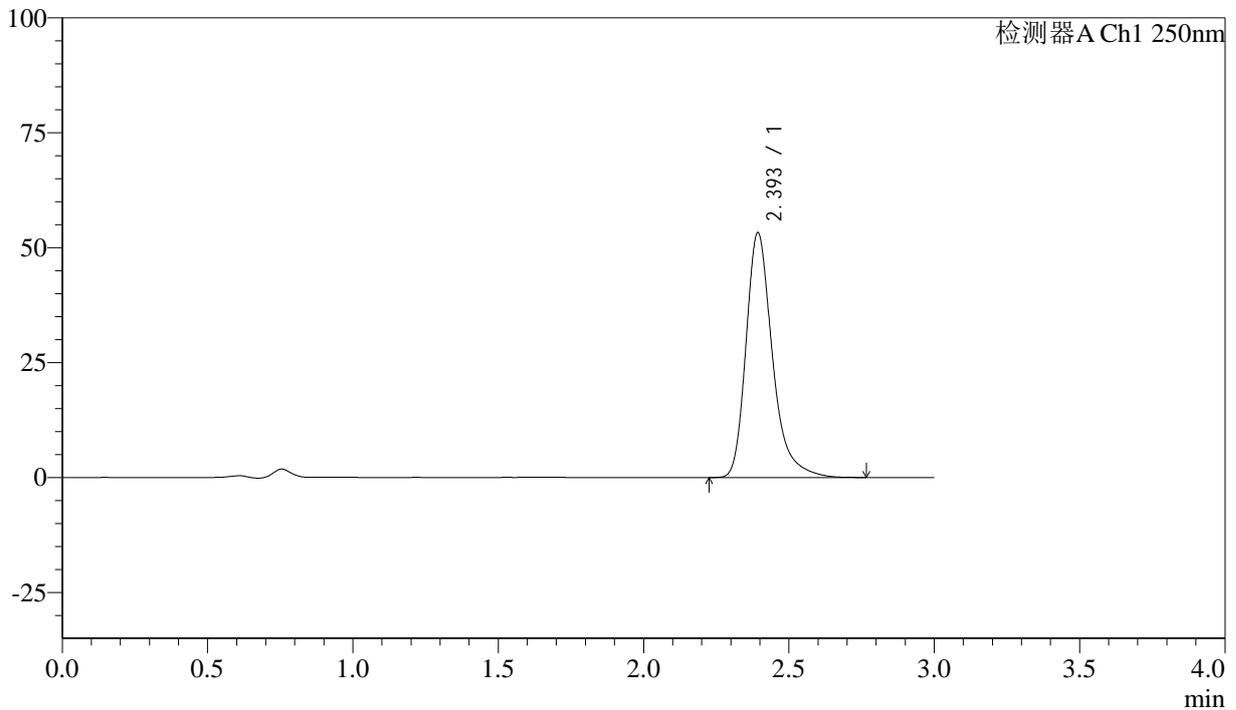
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-158-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-25 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 20:30:10 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:07:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	337392	100.000	53073	3580	1.316	--
总计		337392	100.000	53073			

图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



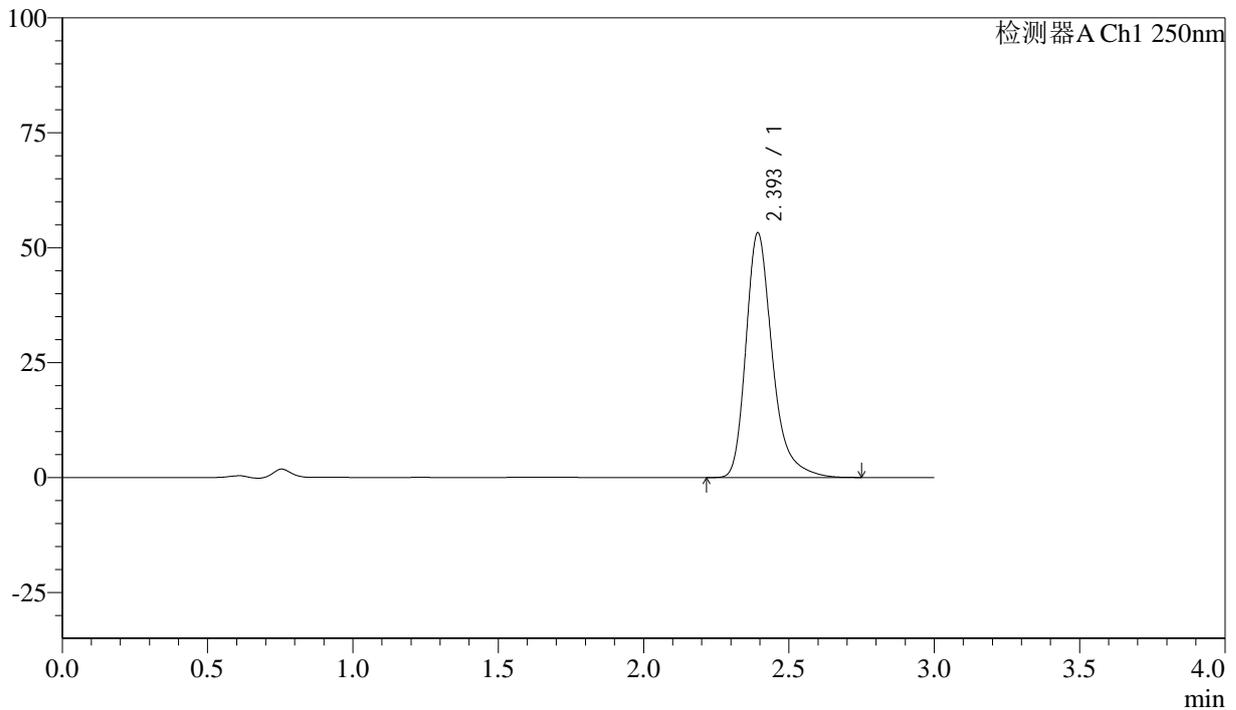
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-159-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-34 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 20:33:31 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:07:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	337279	100.000	53045	3578	1.314	--
总计		337279	100.000	53045			

图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



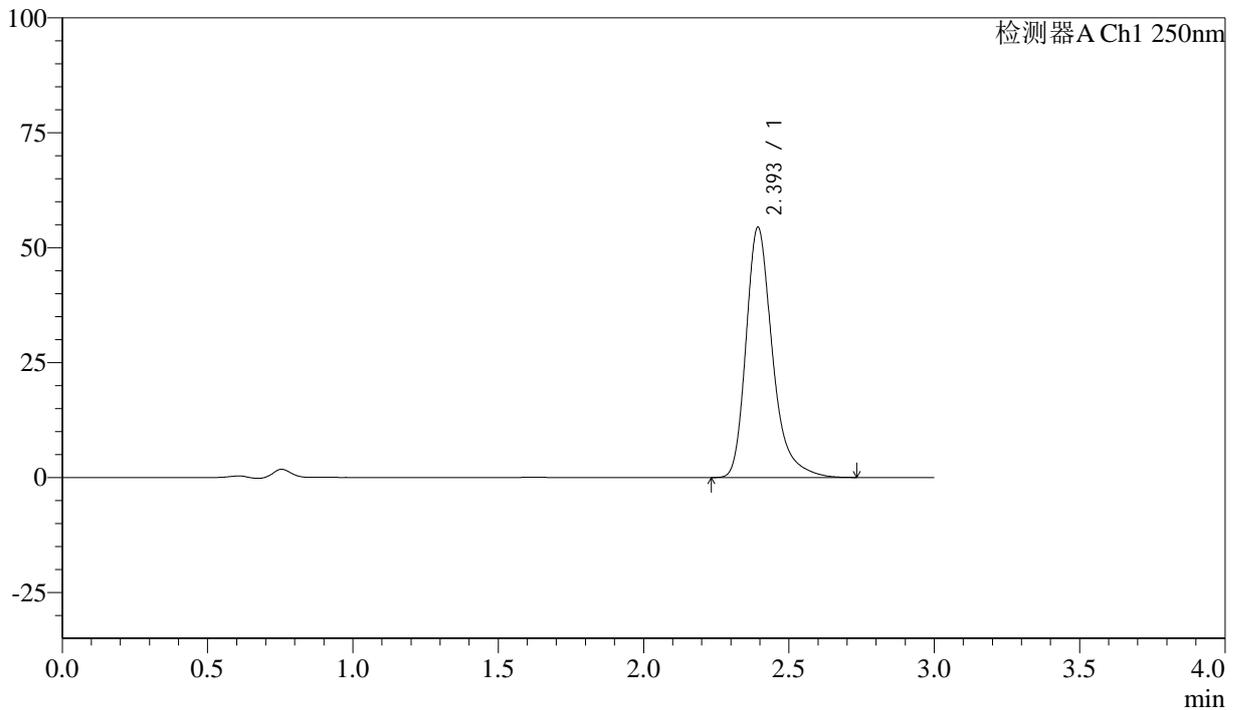
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-160-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/29 20:36:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:07:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	344749	100.000	54267	3579	1.315	--
总计		344749	100.000	54267			

图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



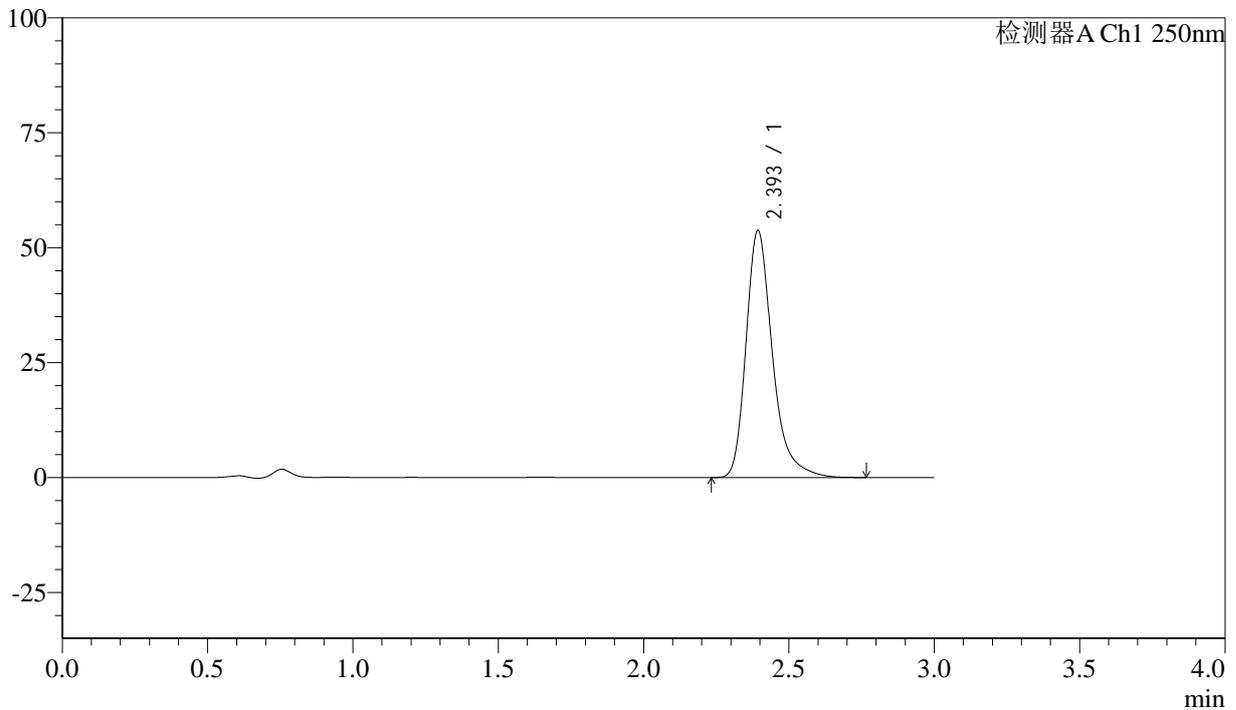
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-161-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-52 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 20:40:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:07:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	340659	100.000	53566	3577	1.315	--
总计		340659	100.000	53566			

图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



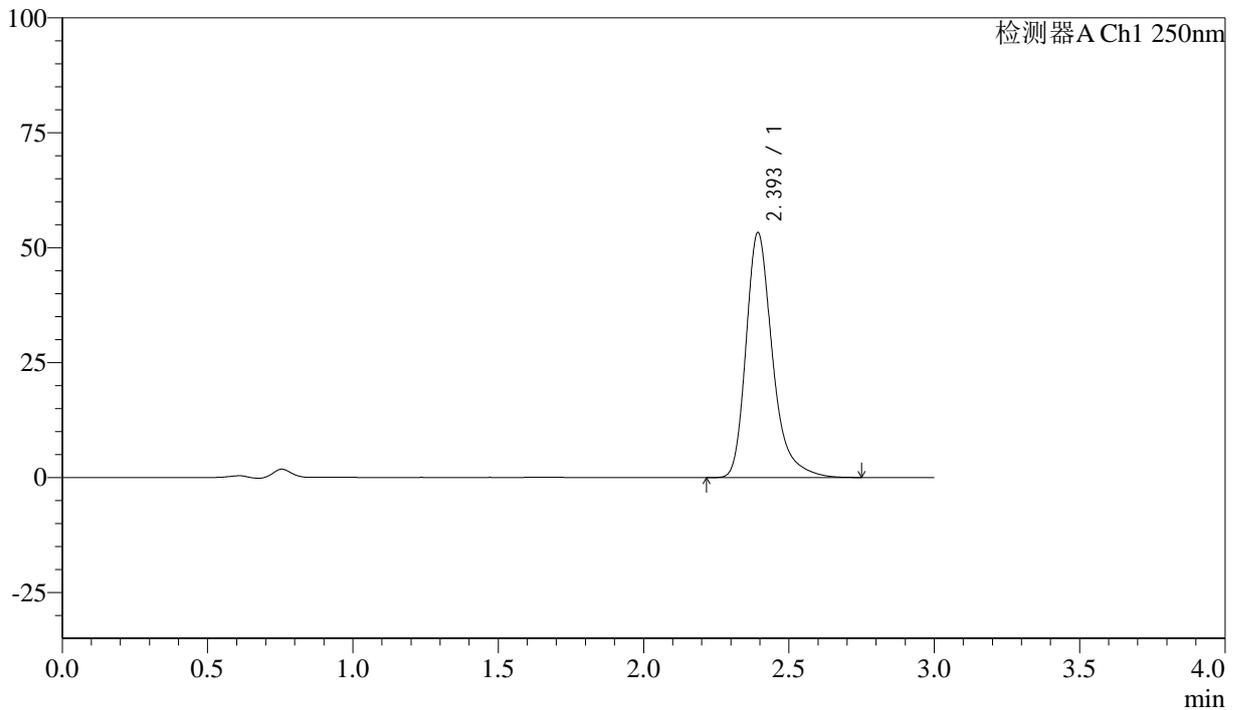
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-162-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-8 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 20:43:36 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:07:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	337837	100.000	53136	3577	1.316	--
总计		337837	100.000	53136			

图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



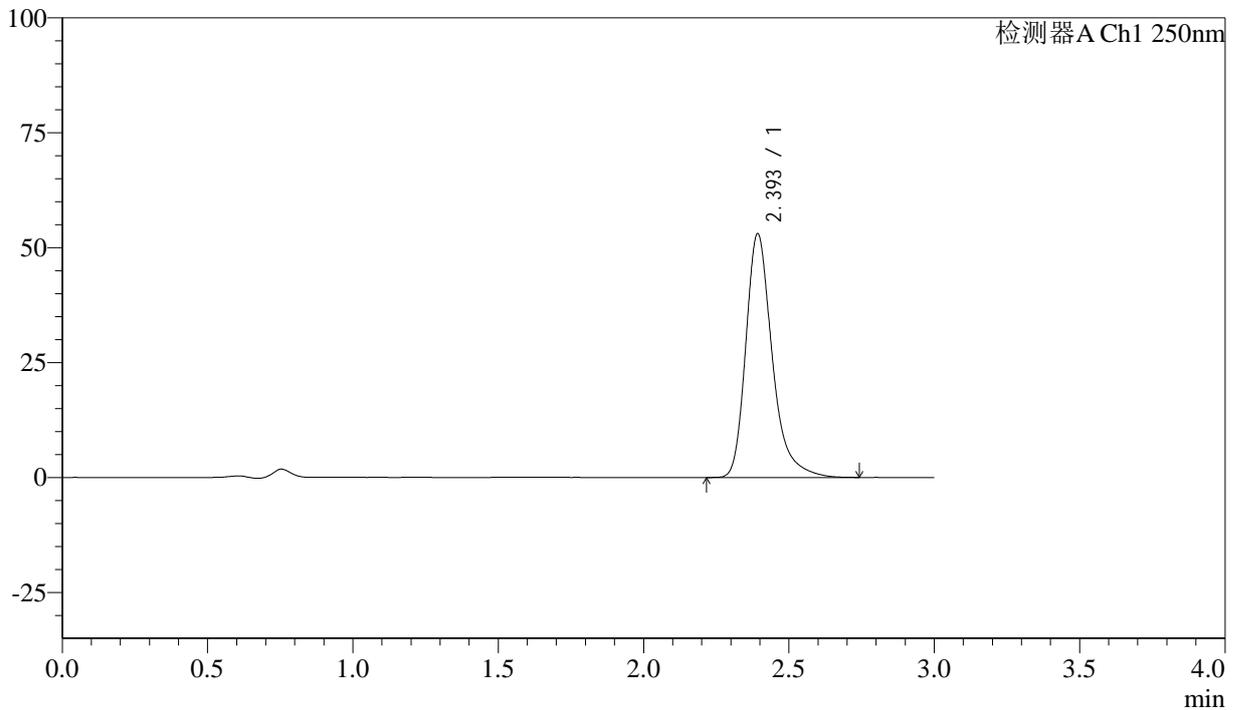
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-163-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/29 20:46:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:07:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	335984	100.000	52770	3580	1.316	--
总计		335984	100.000	52770			

图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1



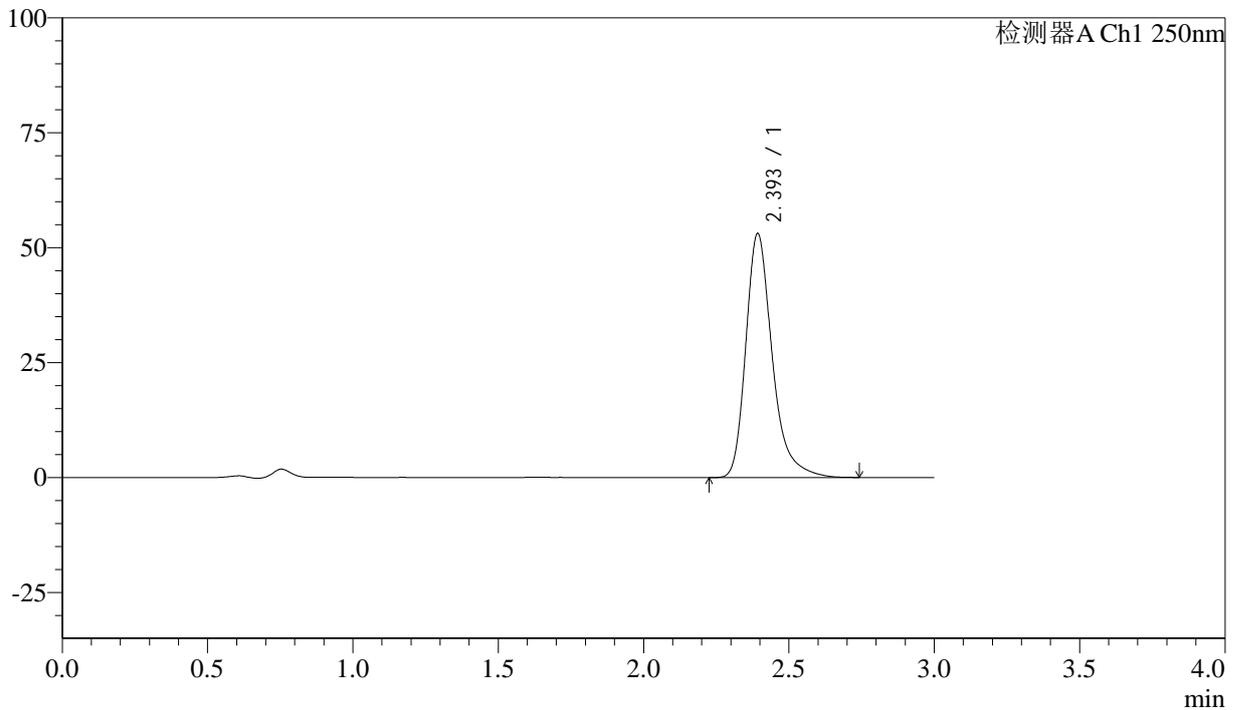
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-164-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-26 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 20:50:20 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:07:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	336146	100.000	52817	3582	1.316	--
总计		336146	100.000	52817			

图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1



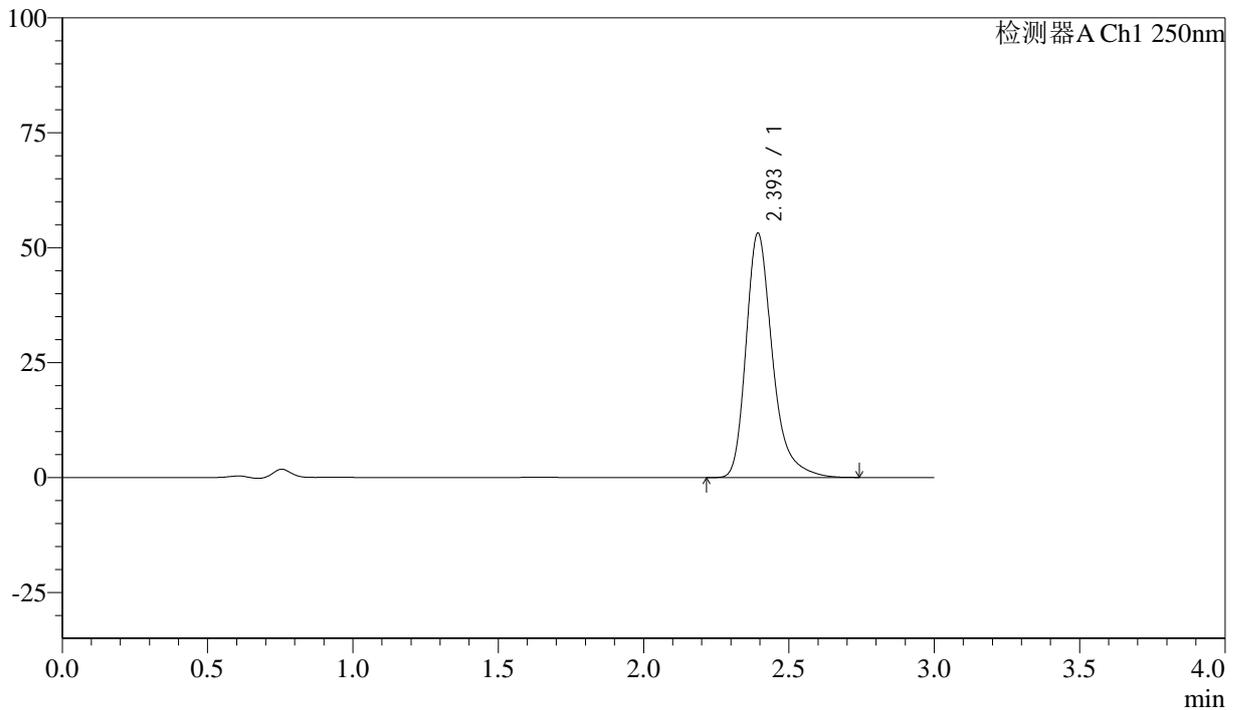
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-165-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-35 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 20:53:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:07:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	336578	100.000	53006	3580	1.314	--
总计		336578	100.000	53006			

图164 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1



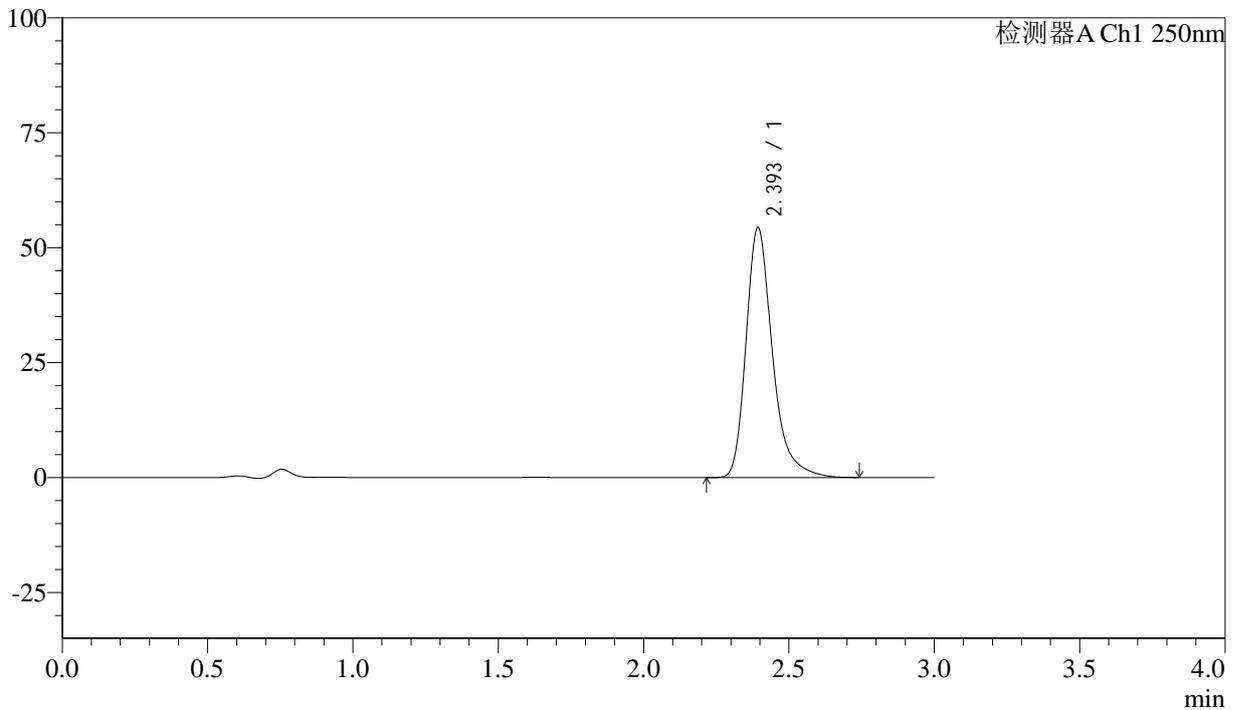
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-166-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/29 20:57:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:07:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	344333	100.000	54199	3579	1.315	--
总计		344333	100.000	54199			



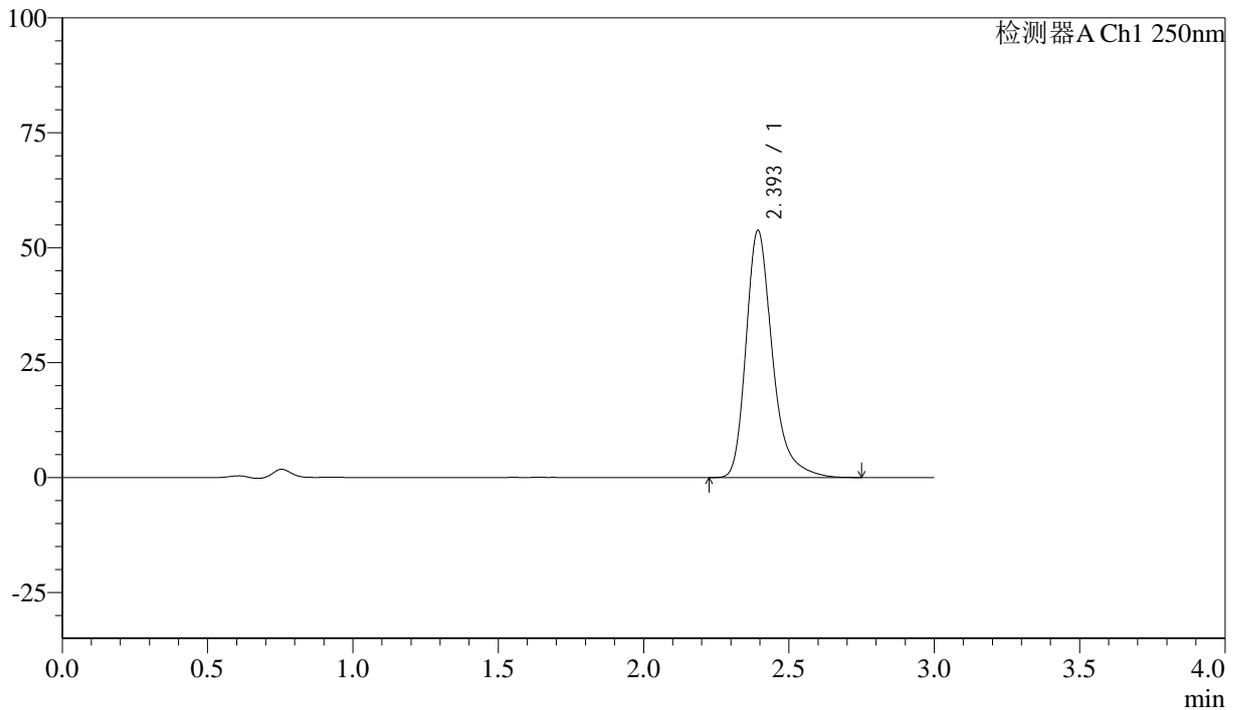
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-167-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/29 21:00:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:07:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	340515	100.000	53617	3586	1.314	--
总计		340515	100.000	53617			

图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1



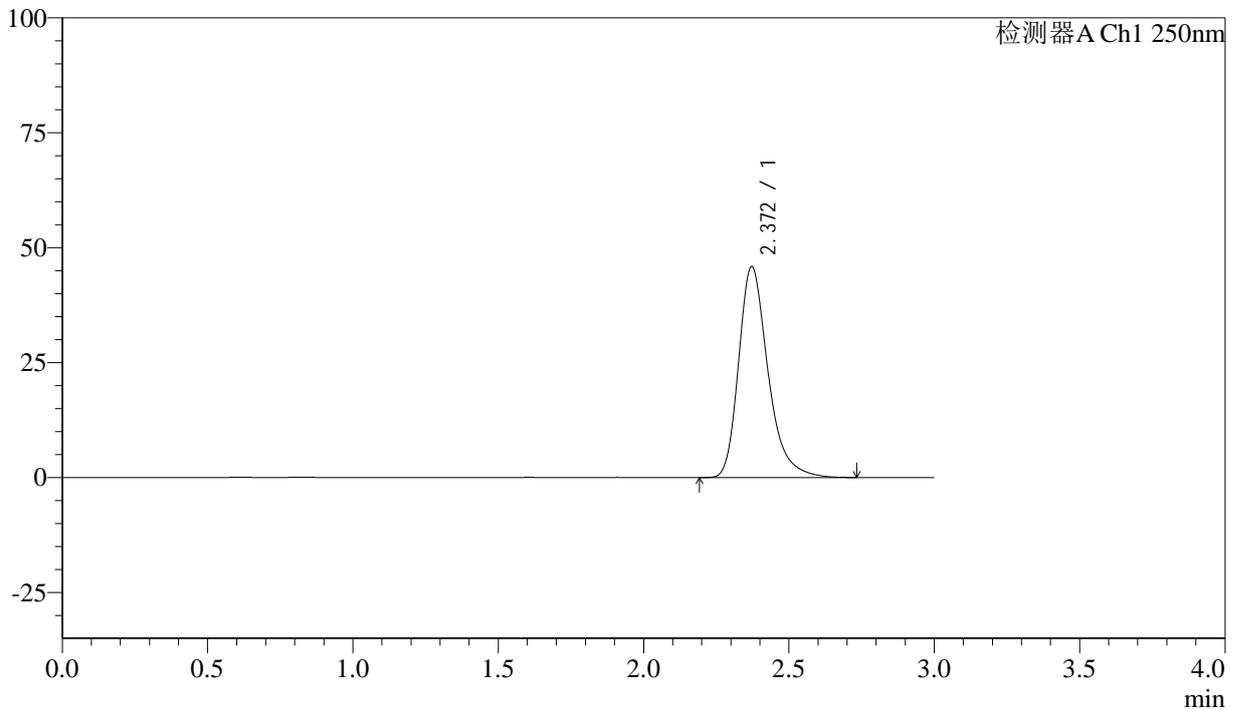
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-3/7-168-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/29 21:03:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:07:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	322855	100.000	45914	2797	1.308	--
总计		322855	100.000	45914			

图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



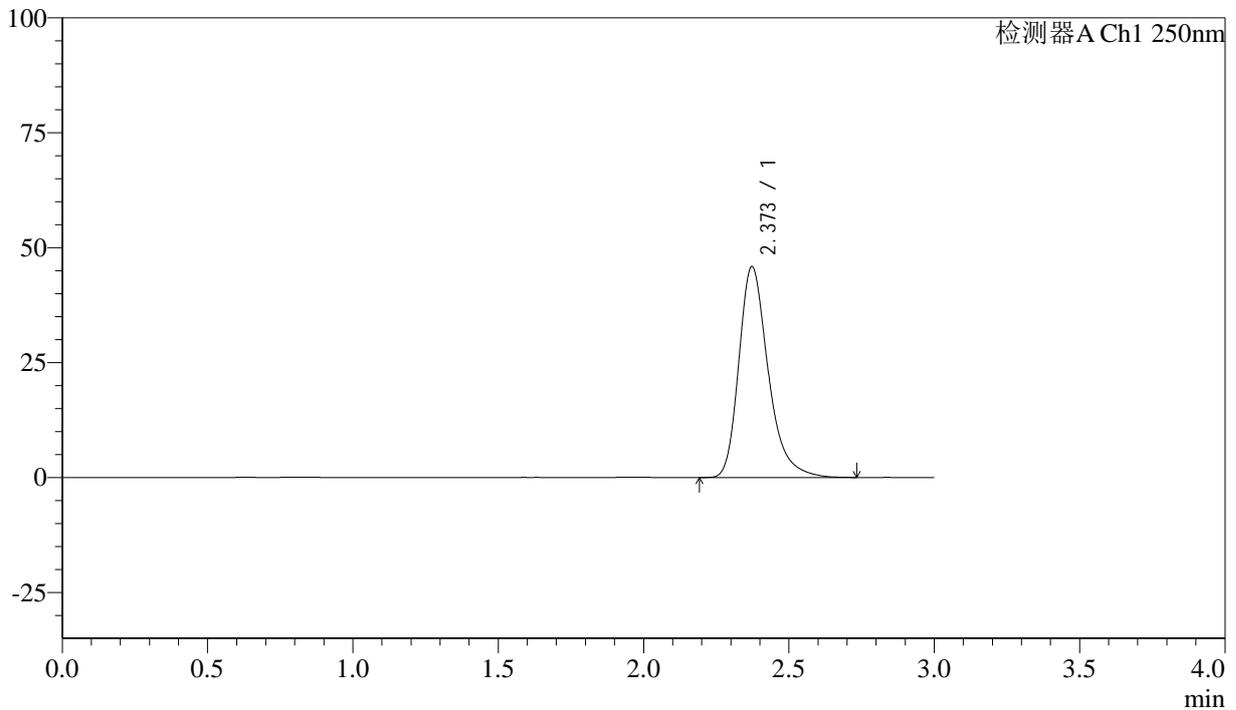
SMF-372

<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 - 10-3/7-169-2 - zzp-2024010612p-j3-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240429-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-27 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/29 21:07:11 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:07:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	323129	100.000	45920	2797	1.309	--
总计		323129	100.000	45920			

图168 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2