



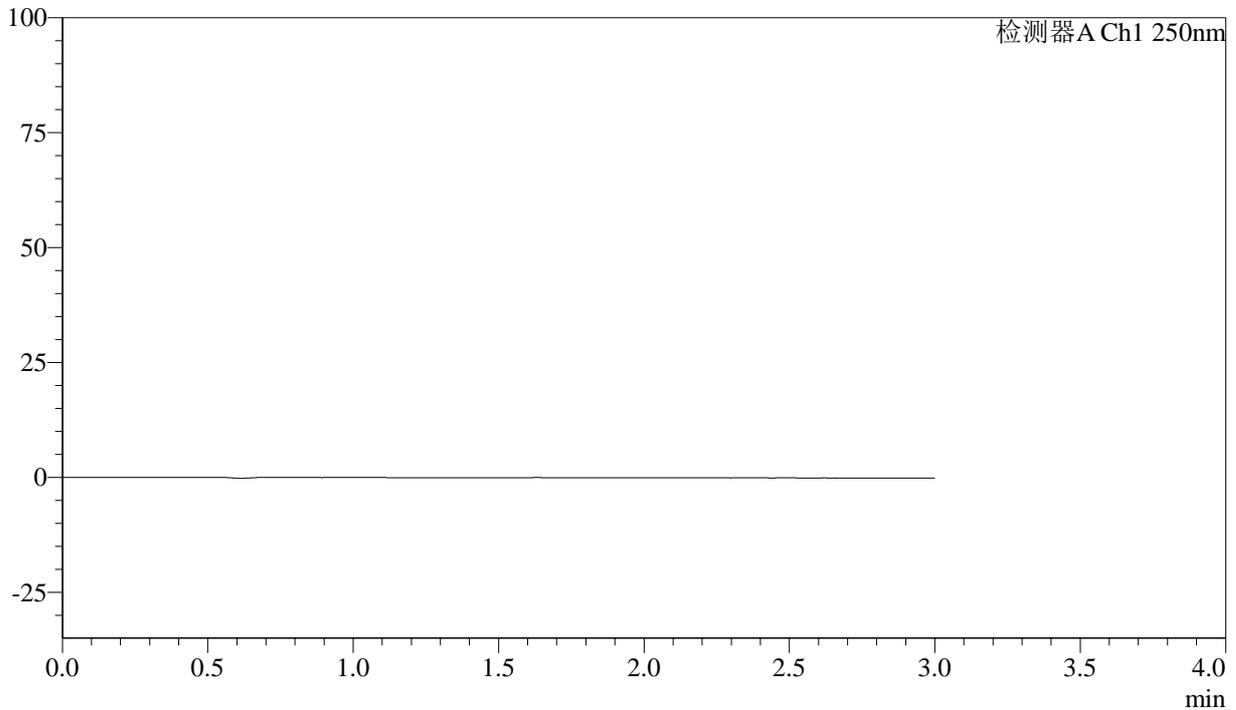
# SMF-372

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ 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  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间 : 2024/04/29 11:43:56 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:01:24 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)
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



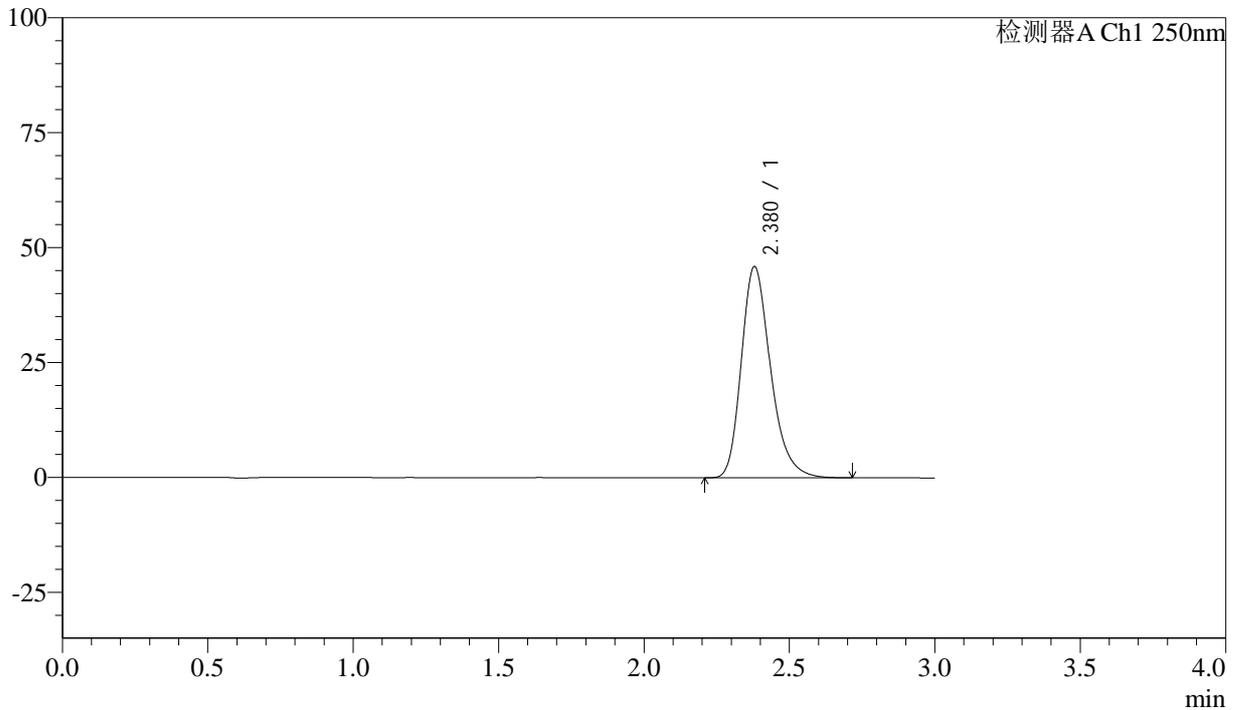
# SMF-372

<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



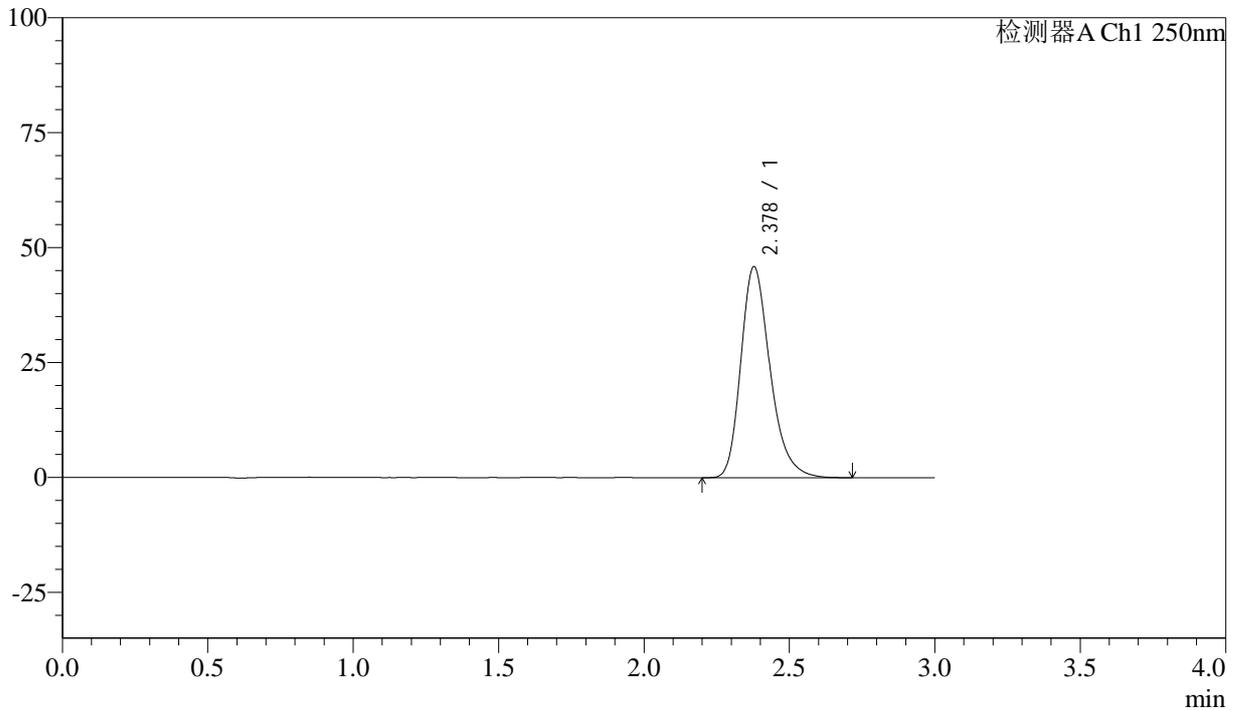
# SMF-372

<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  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 11:50:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:01:30 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	2.378	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



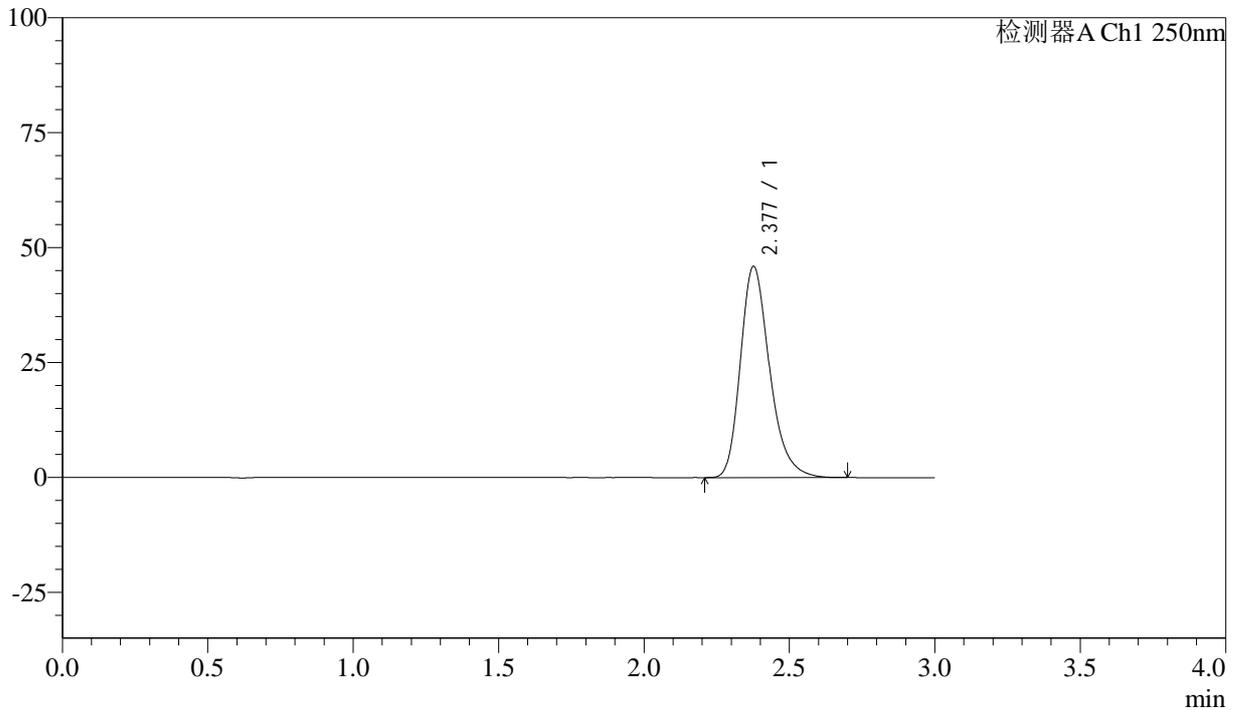
# SMF-372

<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



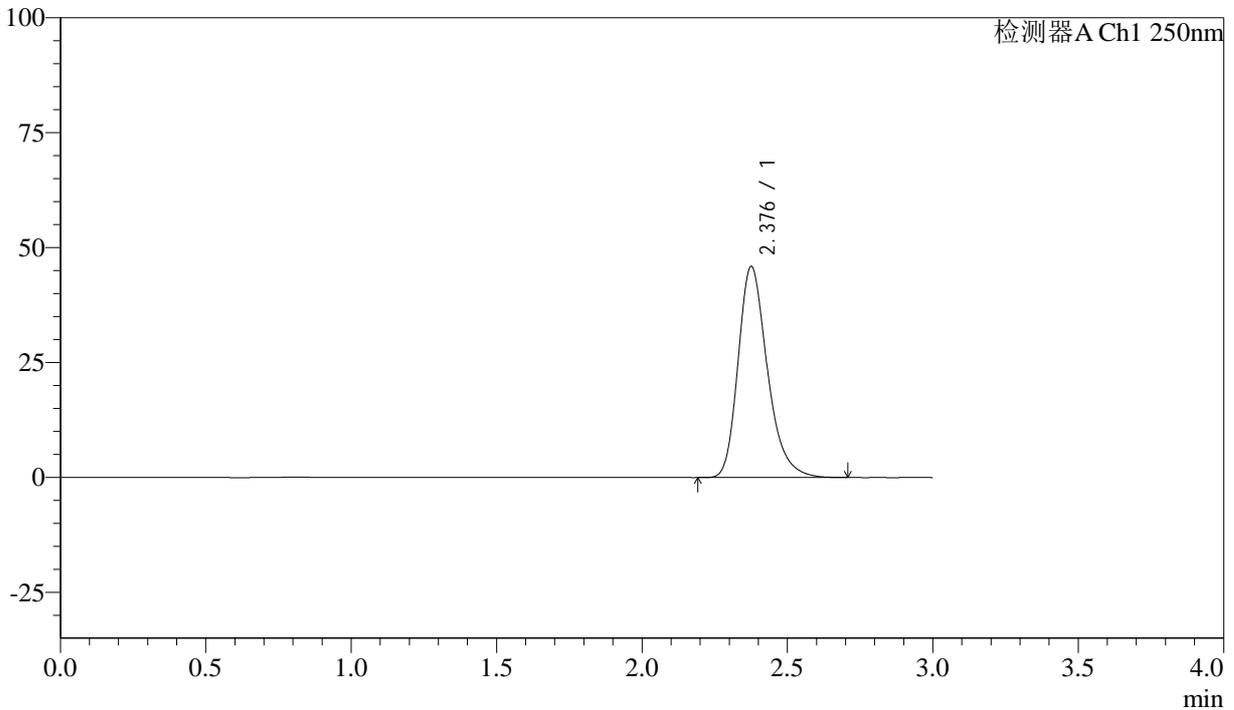
# SMF-372

<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



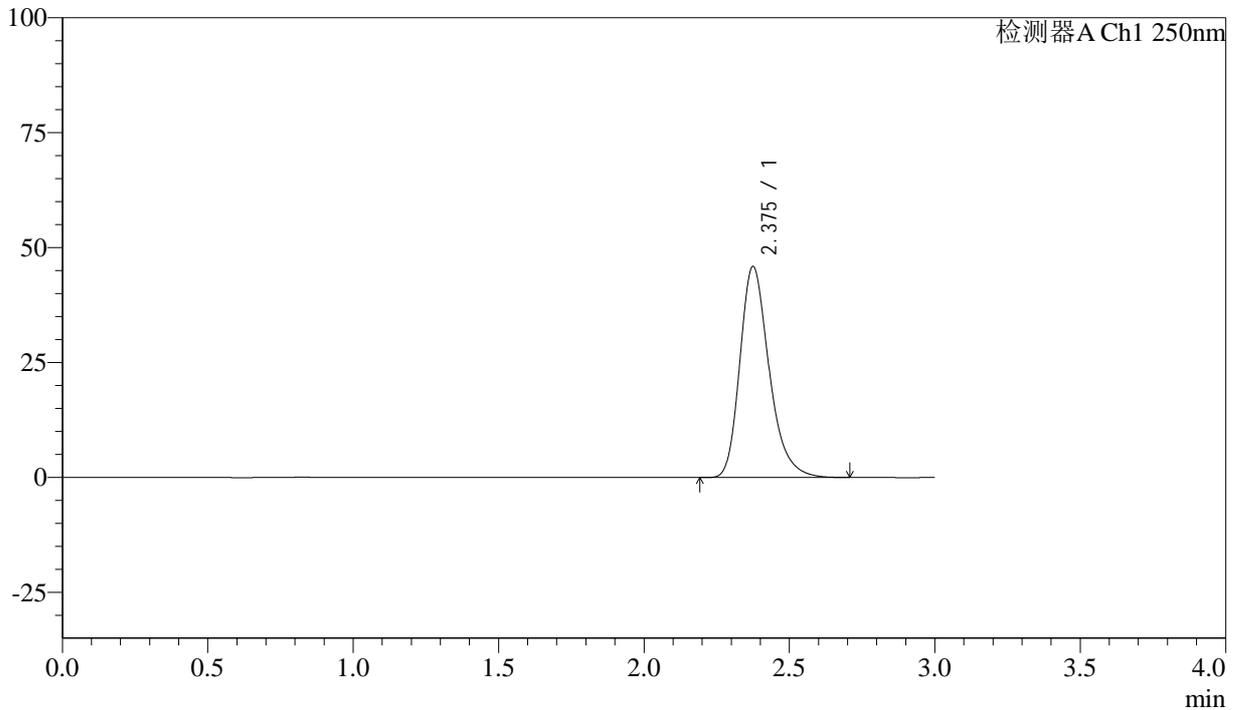
# SMF-372

<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



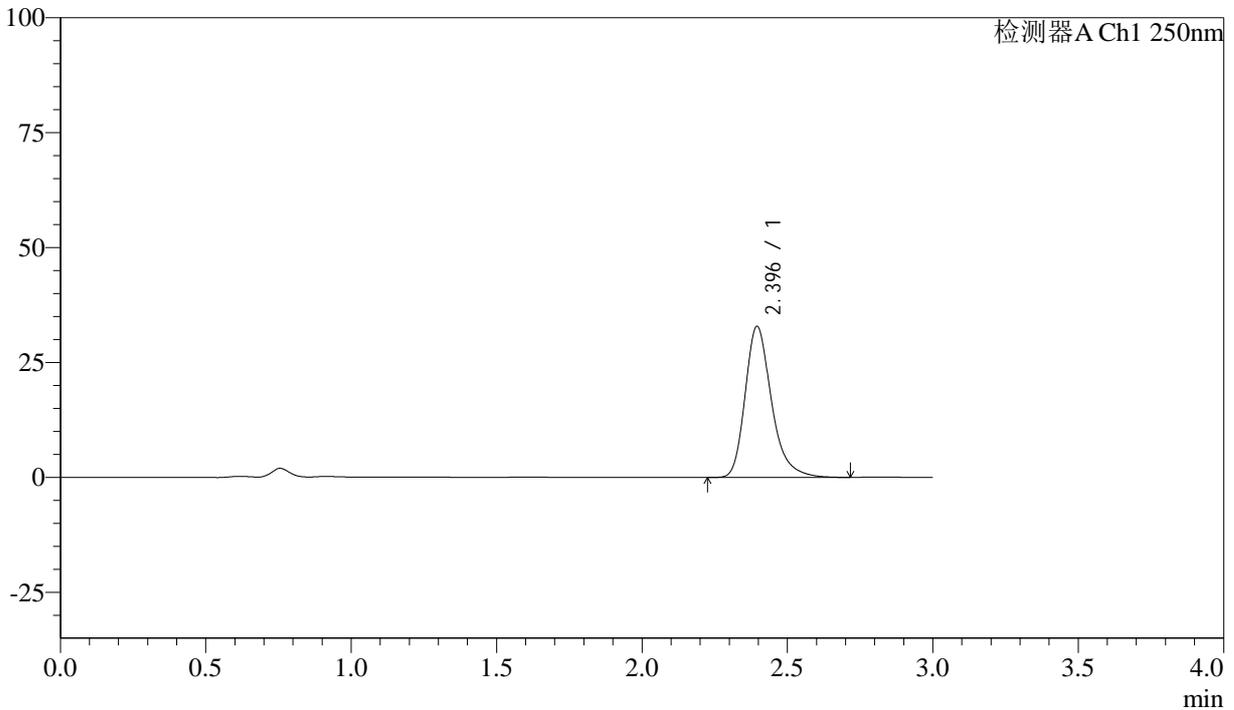
# SMF-372

<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-  
 桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



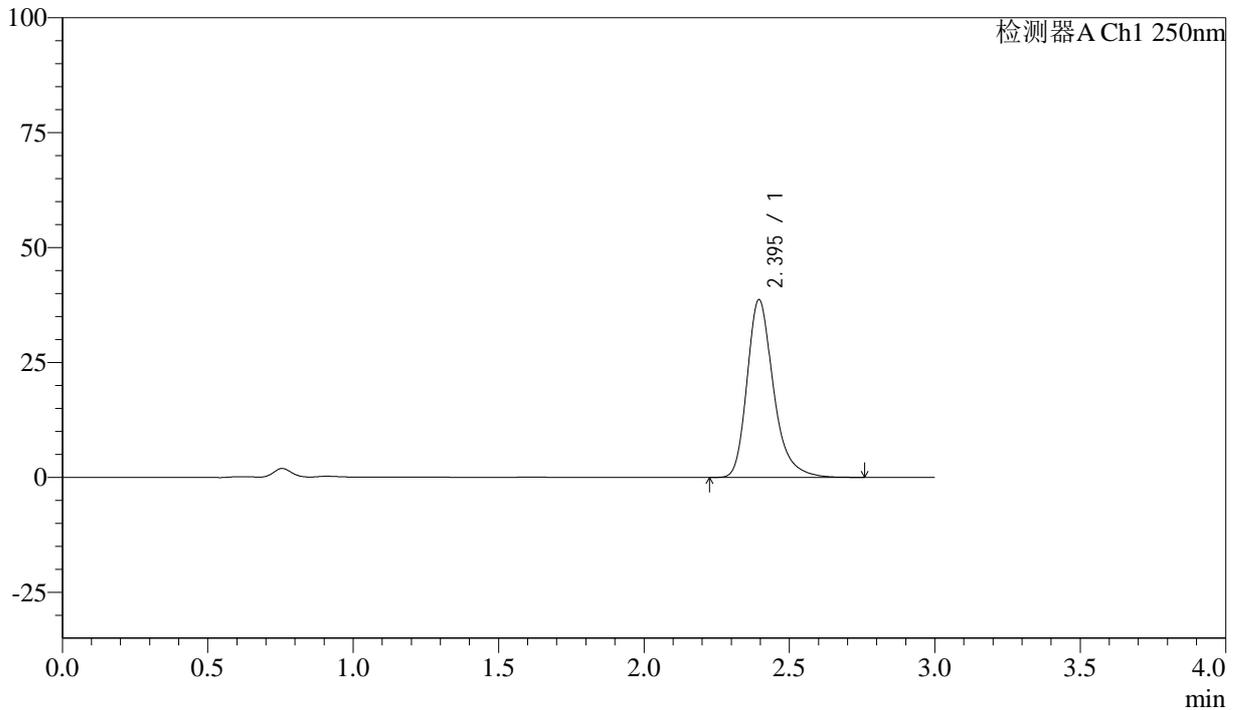
# SMF-372

<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 - 10-3/7-9-2 - 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-  
 桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



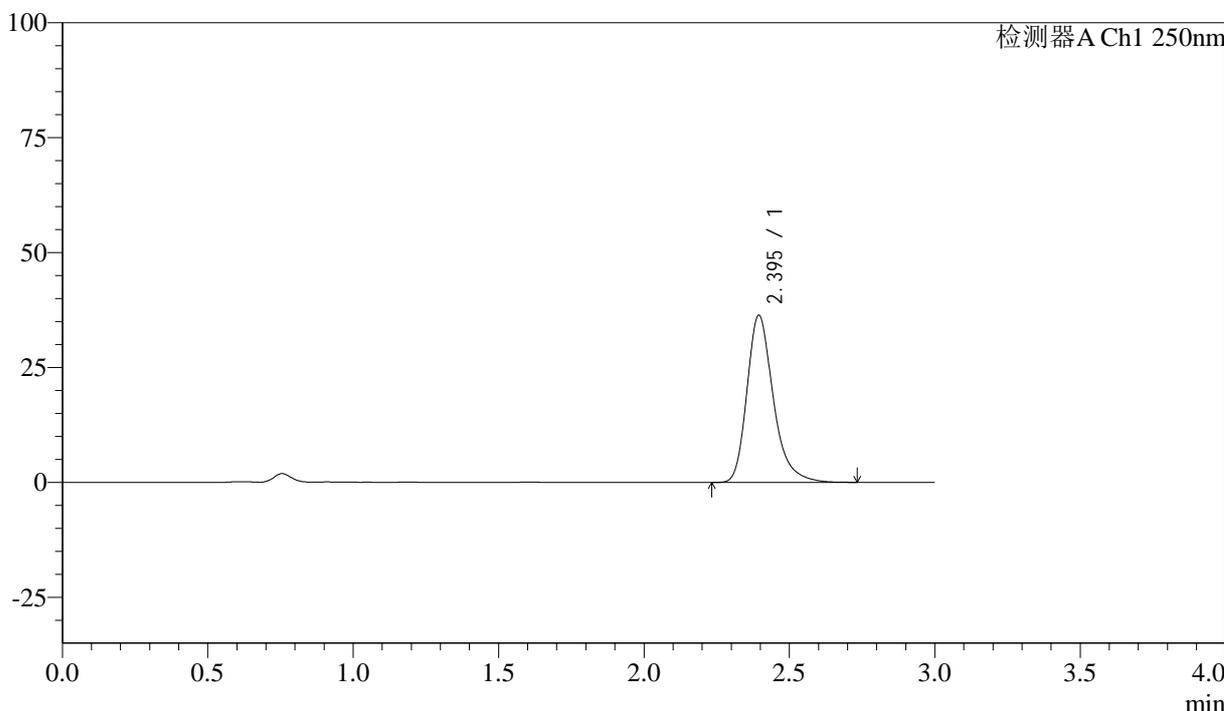
# SMF-372

<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-  
 桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



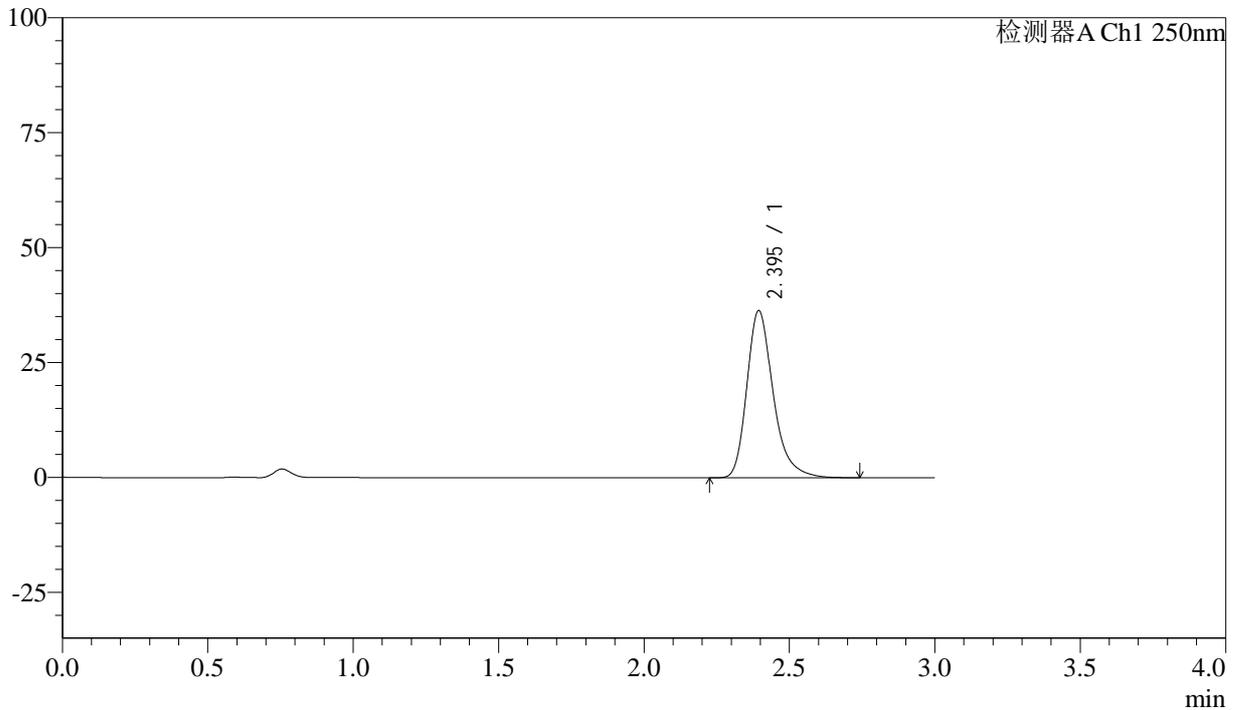
# SMF-372

<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 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/29 12:14:18 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:01:47  
 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	2.395	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-  
 桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



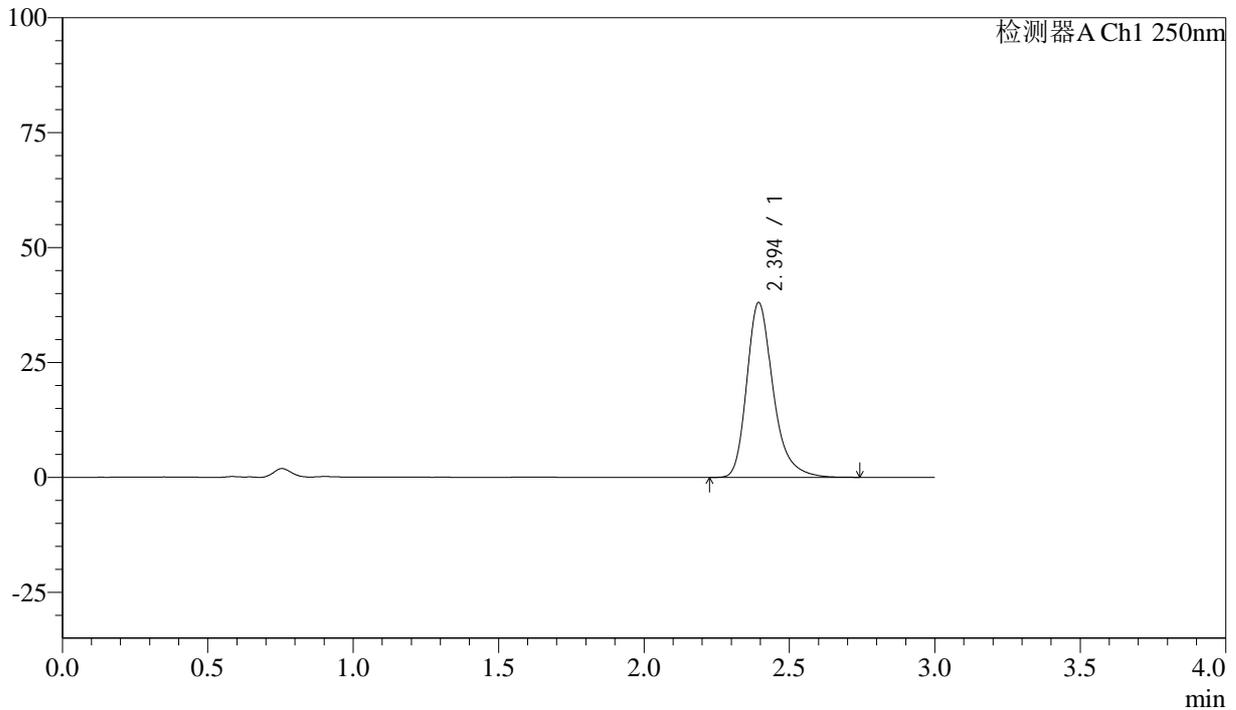
# SMF-372

<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 - 10-3/7-12-2 - zzp-2024010511p-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 : 1-37 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/29 12:17:39 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:01:49  
 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	2.394	240420	100.000	37990	3557	1.290	--
总计		240420	100.000	37990			

图11 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-5min-片5  
 供试品溶液-1





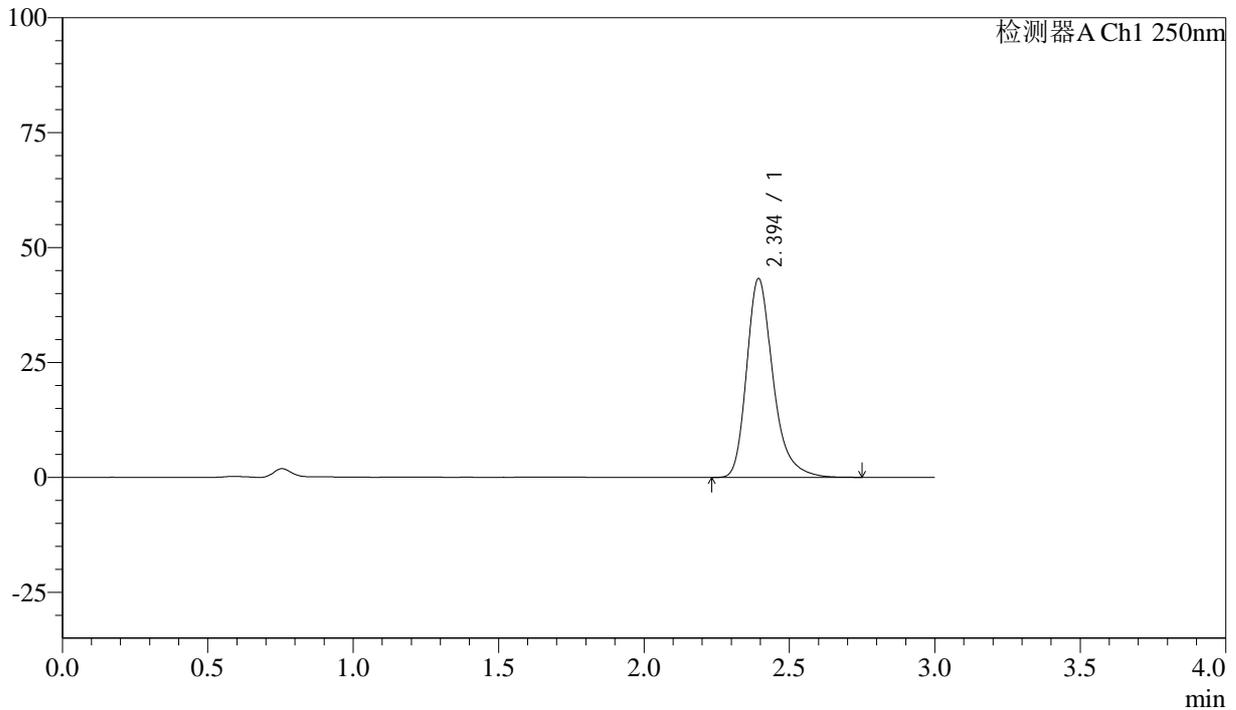
# SMF-372

<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 - 10-3/7-14-2 - 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



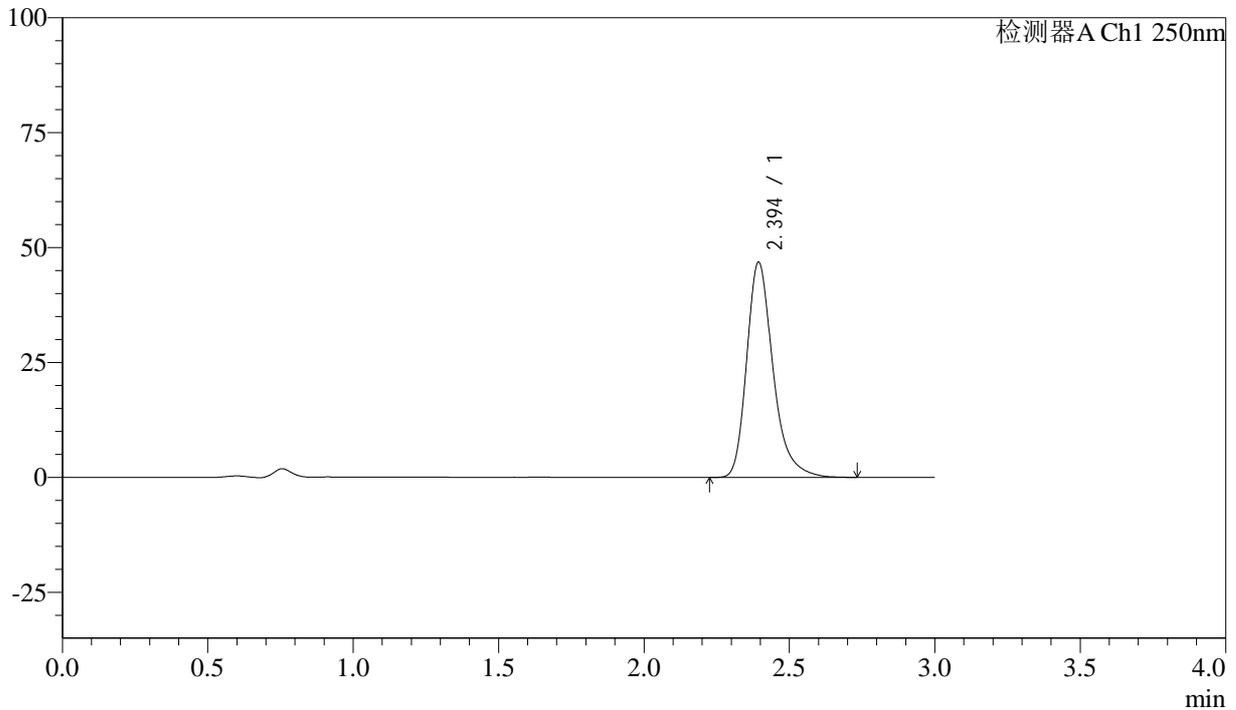
# SMF-372

<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



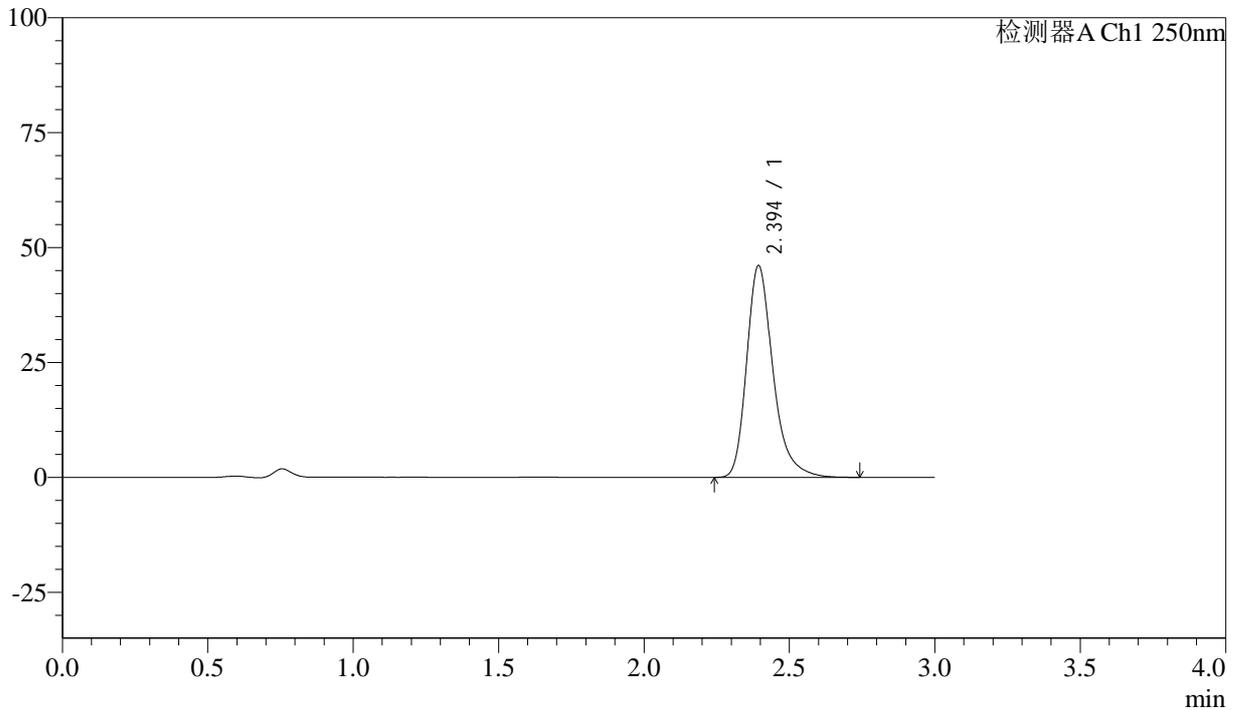
# SMF-372

<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



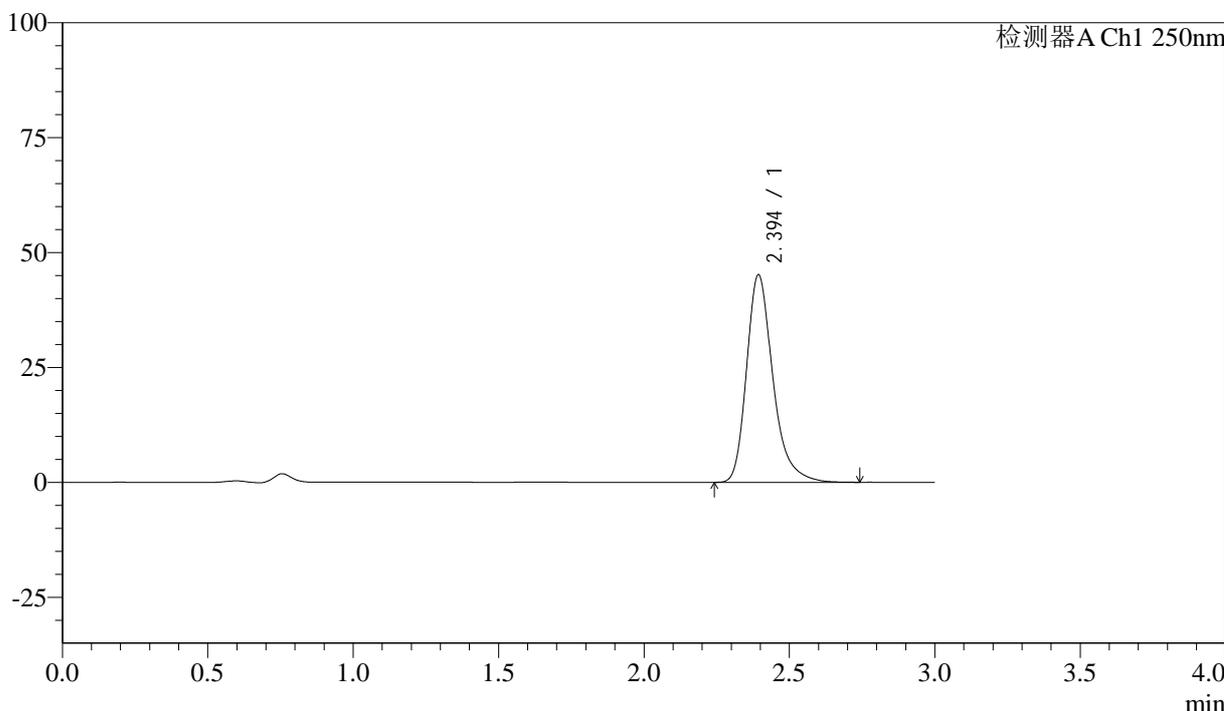
# SMF-372

<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



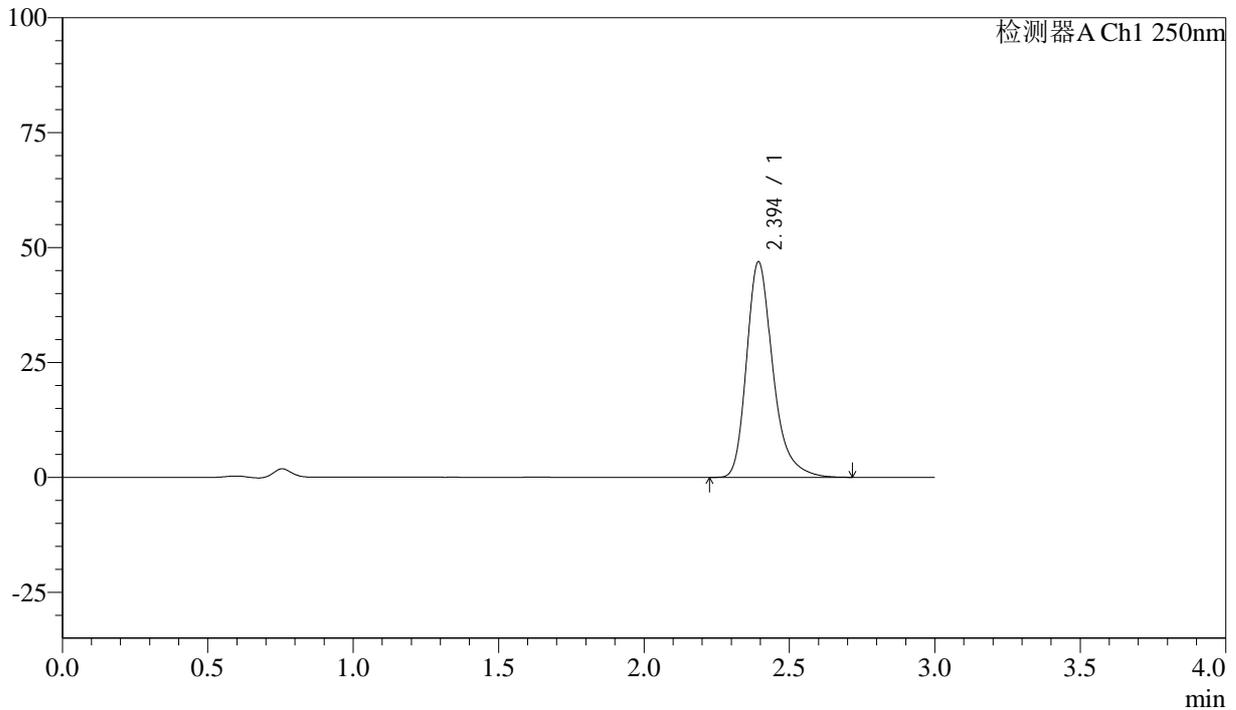
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40 $^{\circ}$ 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  $\mu$ l 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



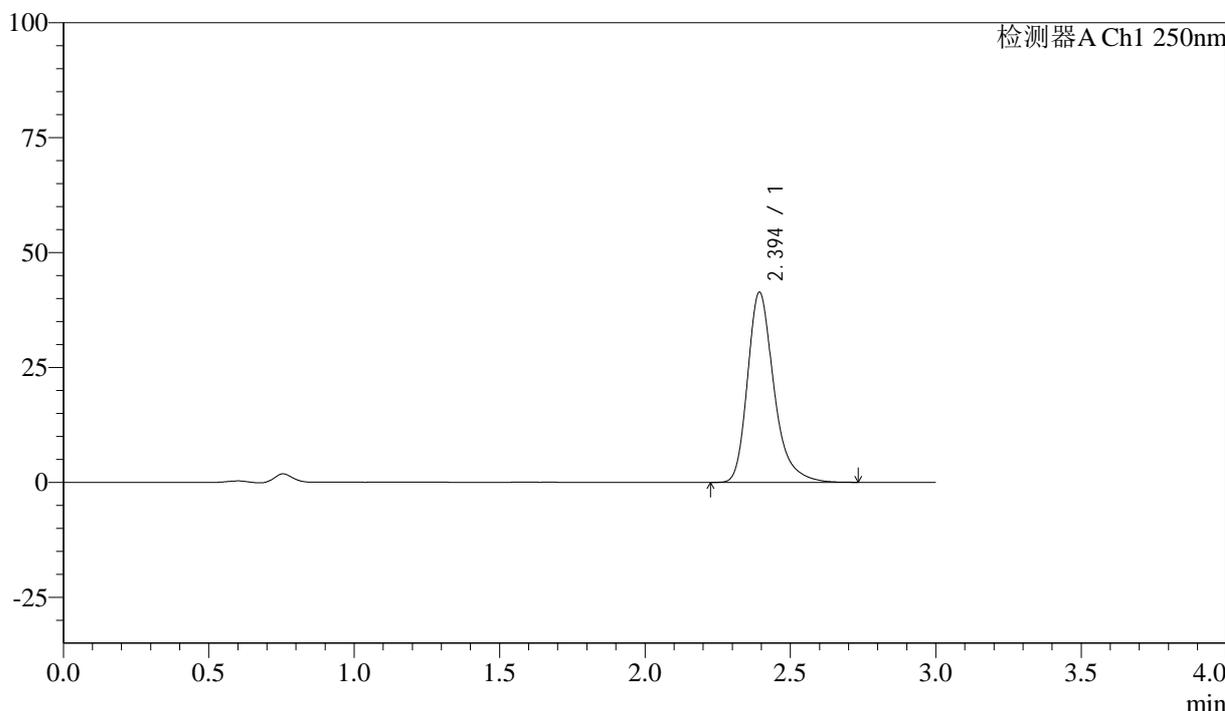
# SMF-372

## <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 - 10-3/7-19-2 - zzp-2024010511p-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 : 1-47 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/29 12:41:13 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:02:05  
 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	2.394	261649	100.000	41270	3562	1.299	--
总计		261649	100.000	41270			

图18 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



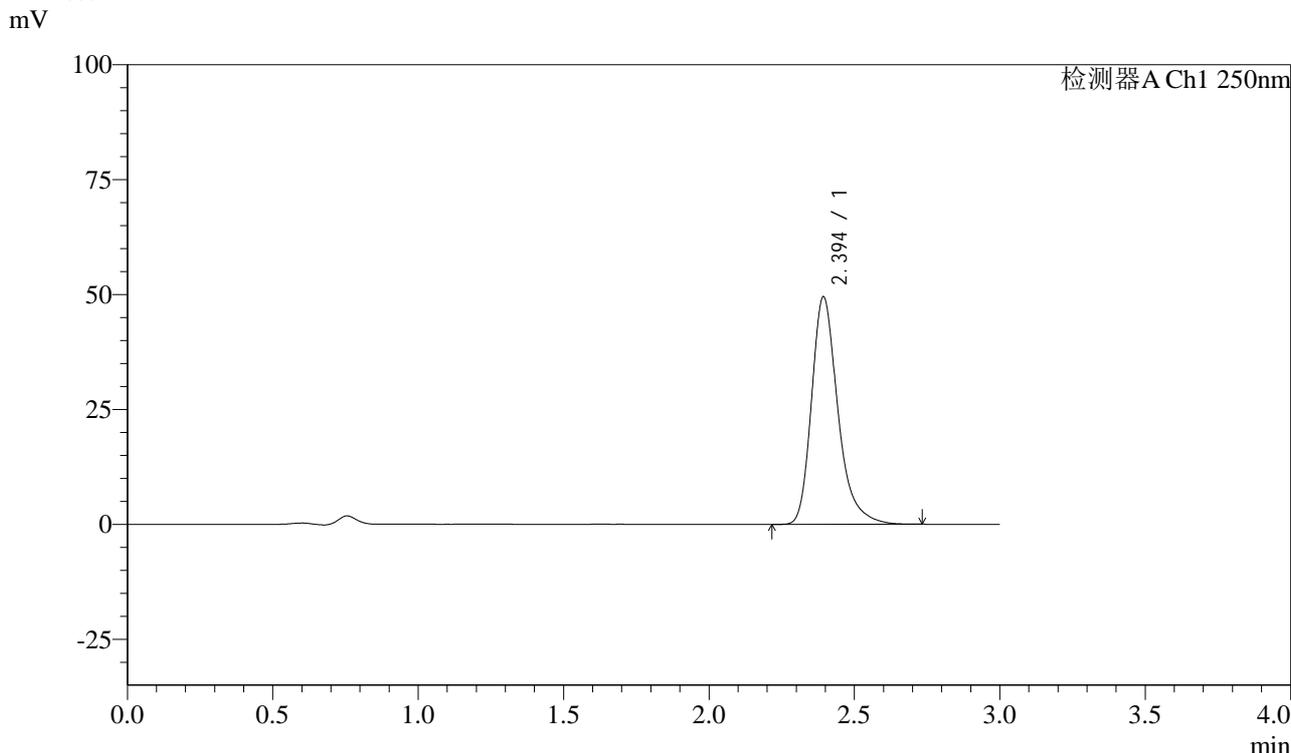


# SMF-372

<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 - 10-3/7-21-2 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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



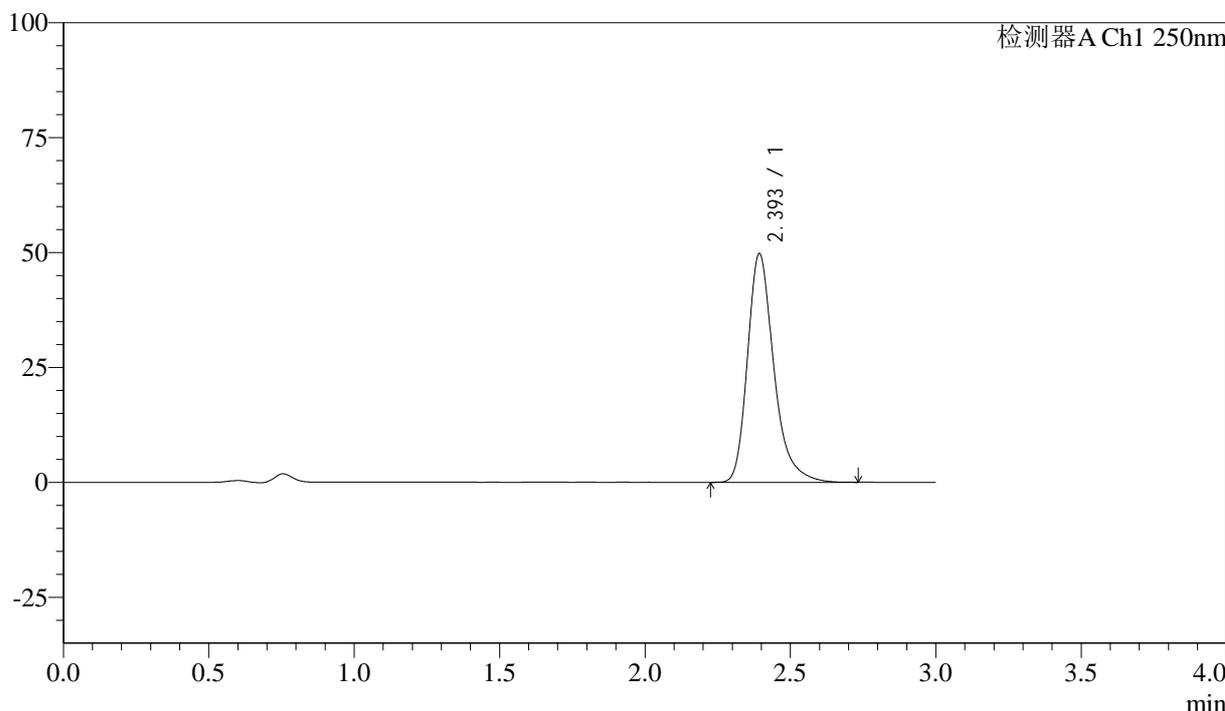
# SMF-372

<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



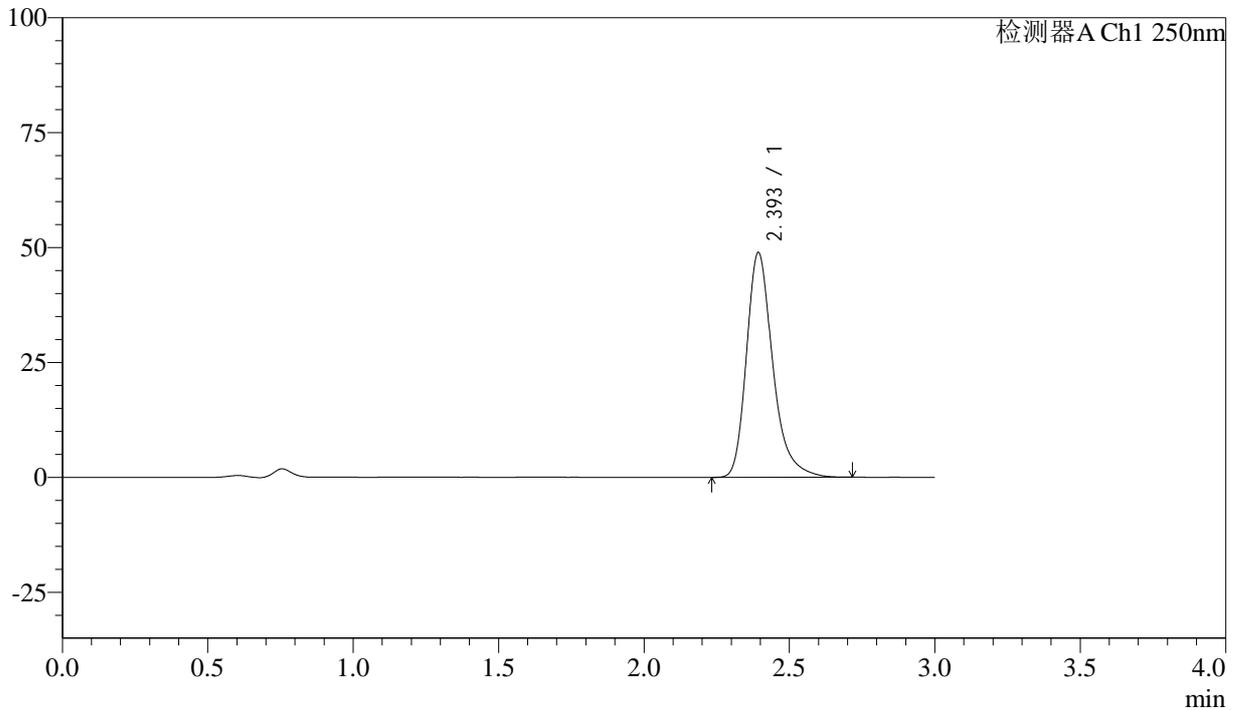
# SMF-372

<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



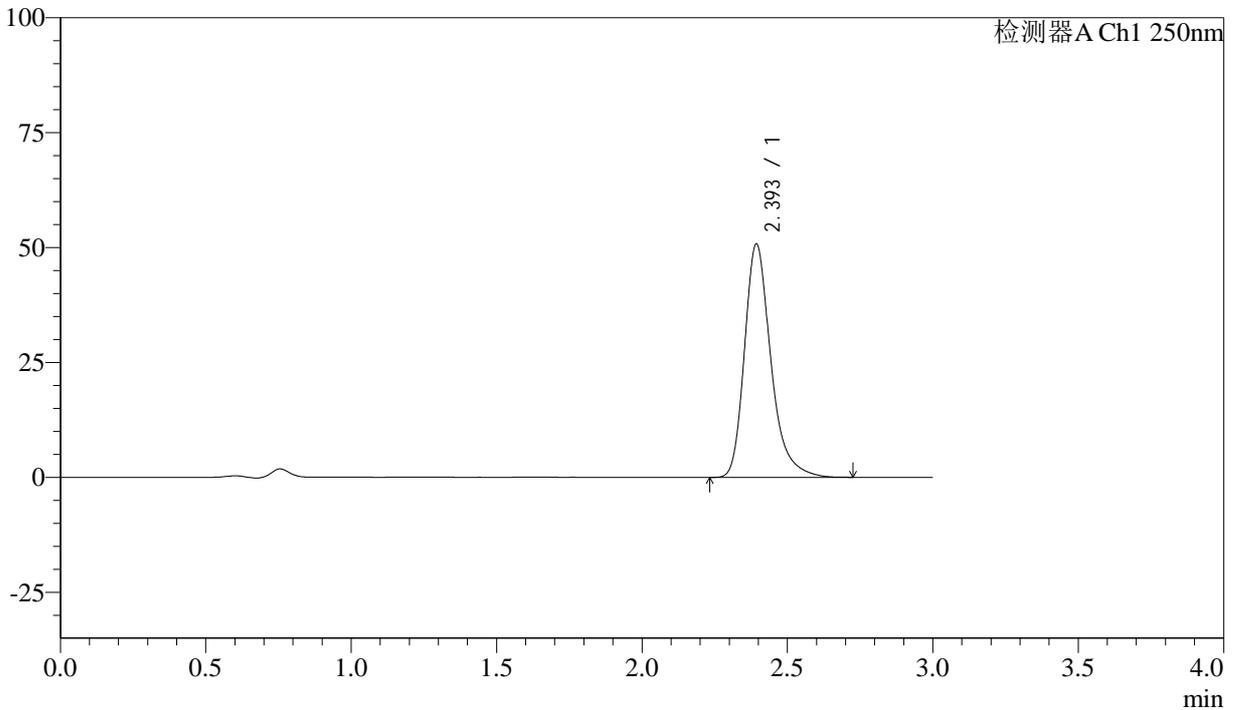
# SMF-372

<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





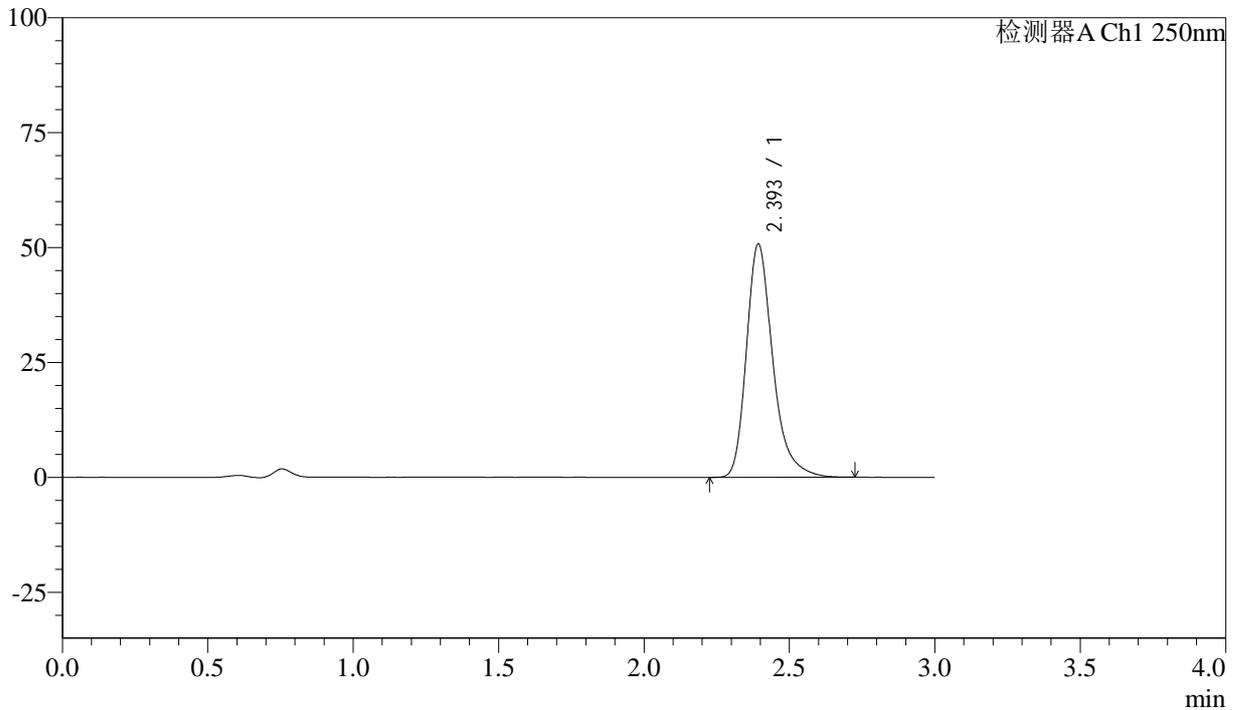
# SMF-372

<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 - 10-3/7-26-2 - 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  
 进样体积 :10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/04/29 13:04:48 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/04/30 09:02:21 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	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



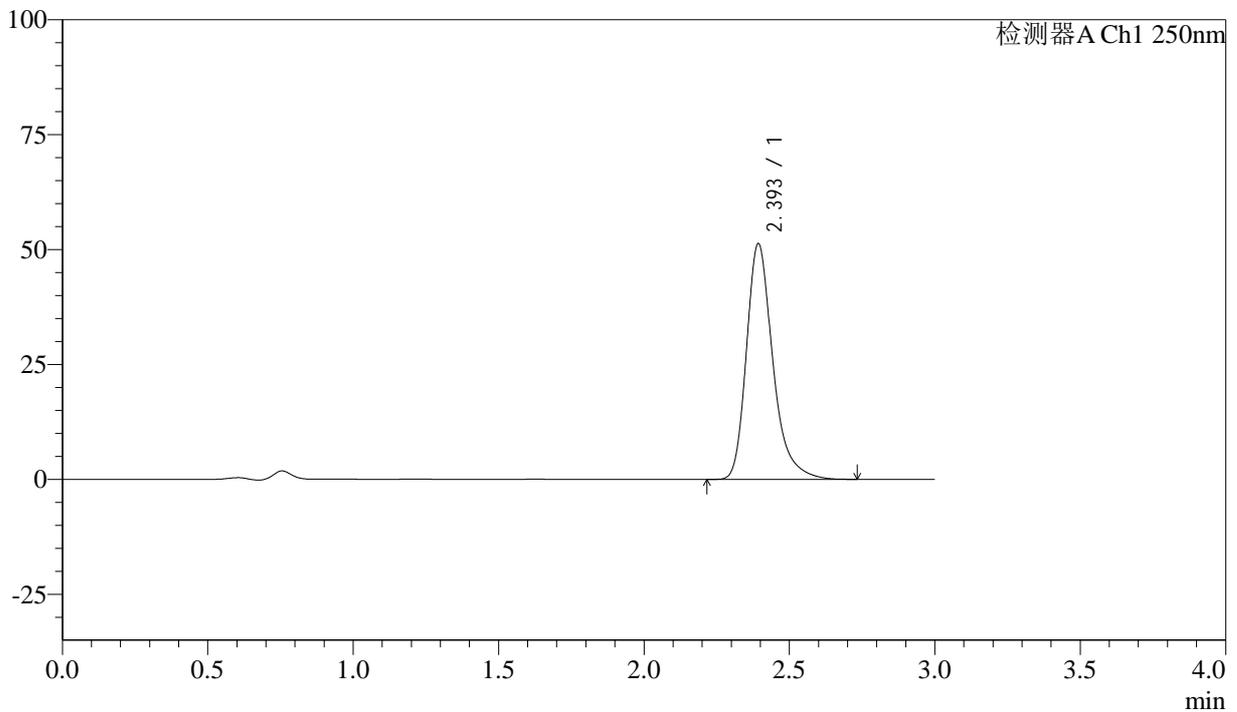
# SMF-372

## <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



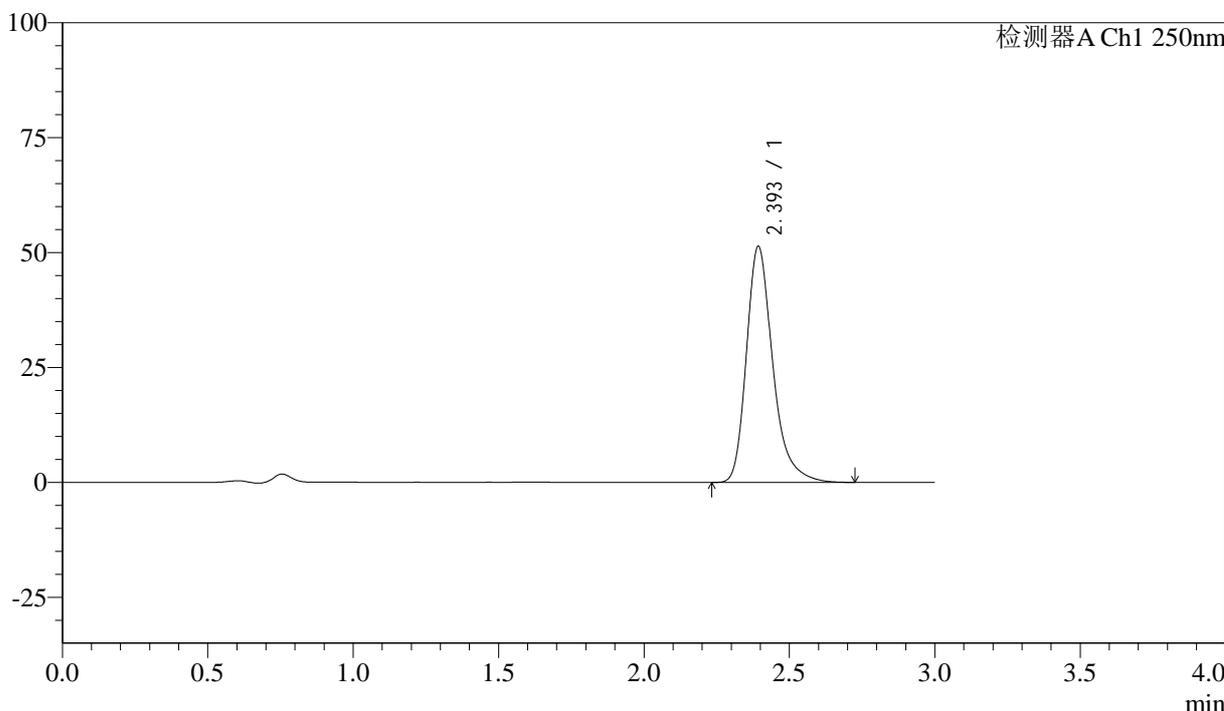
# SMF-372

<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



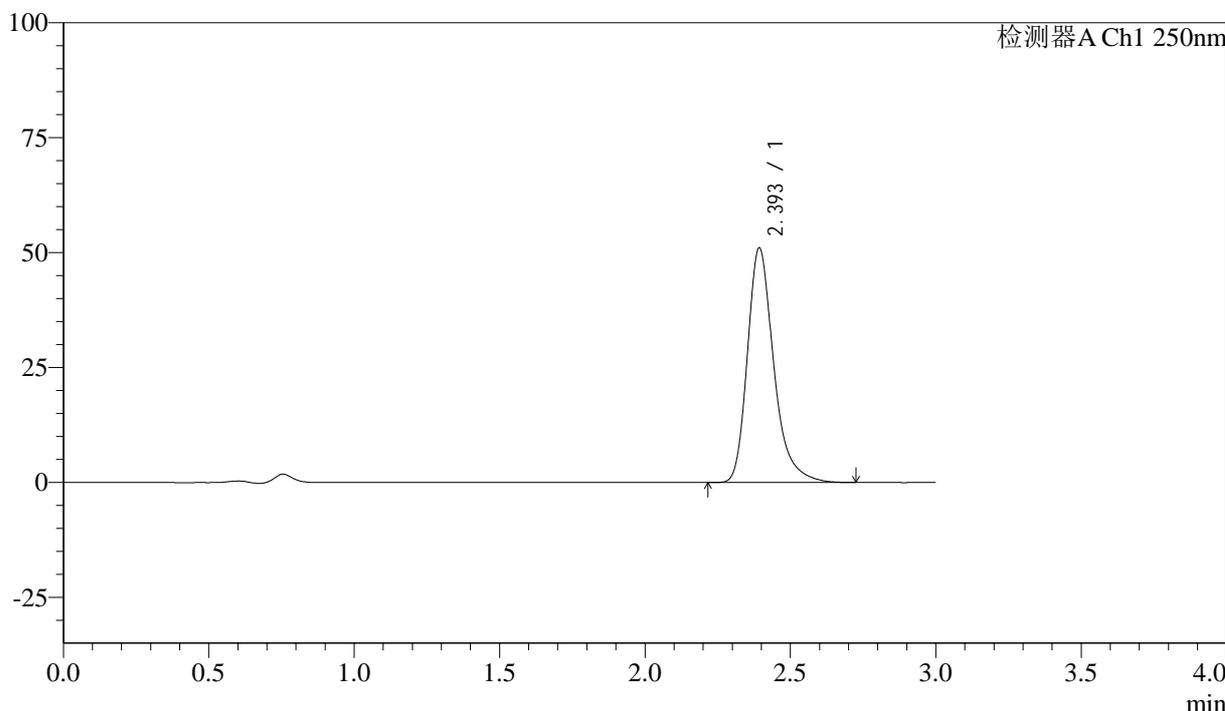
# SMF-372

## <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 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/29 13:14:55 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:02:28  
 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	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



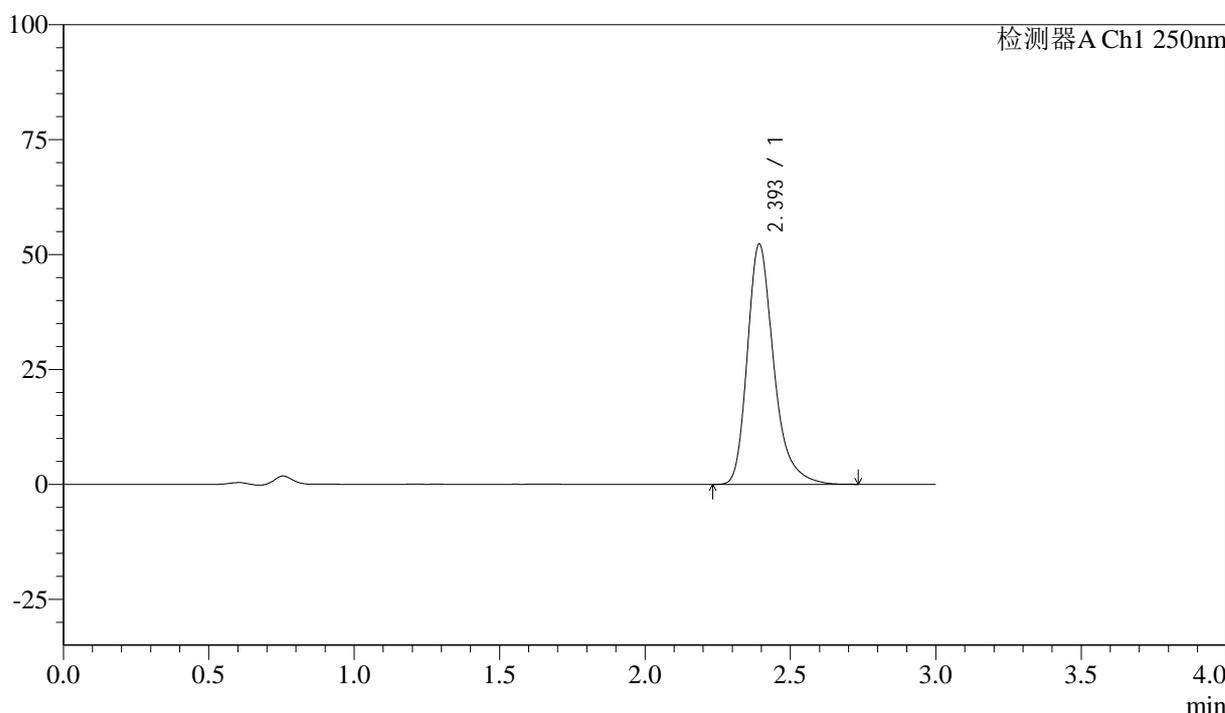
# SMF-372

## <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



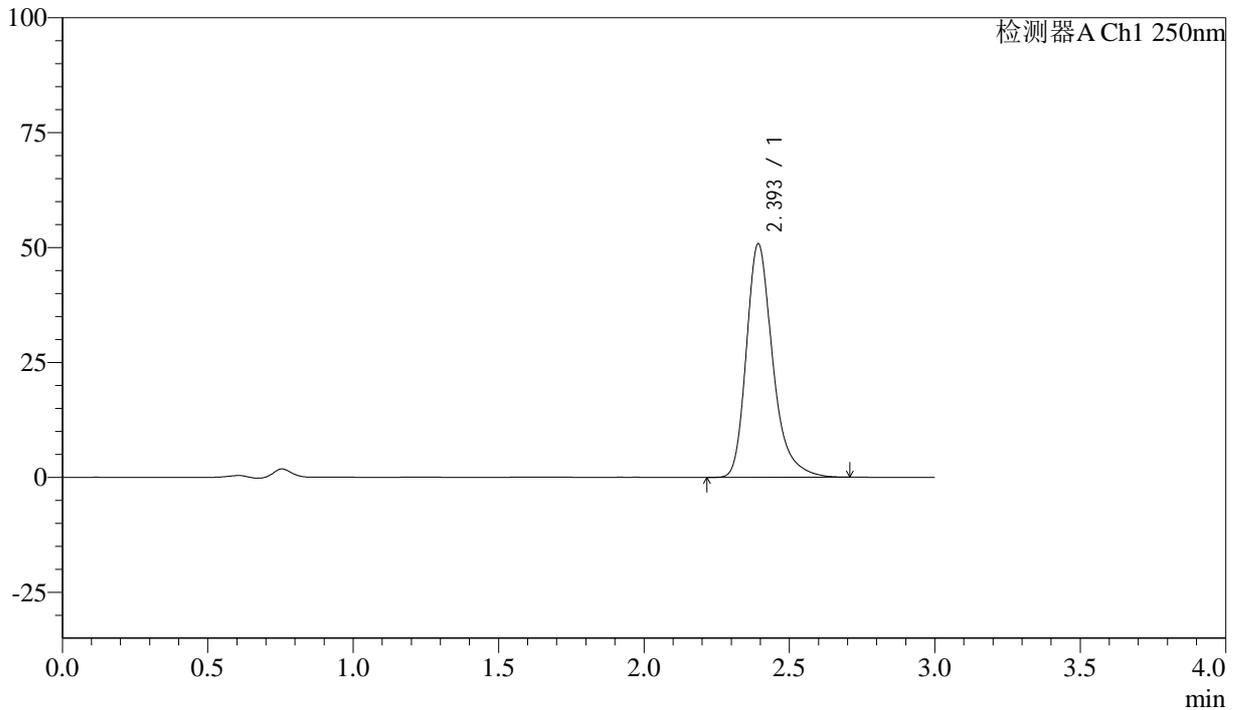
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40 $^{\circ}$ 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  $\mu$ l 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



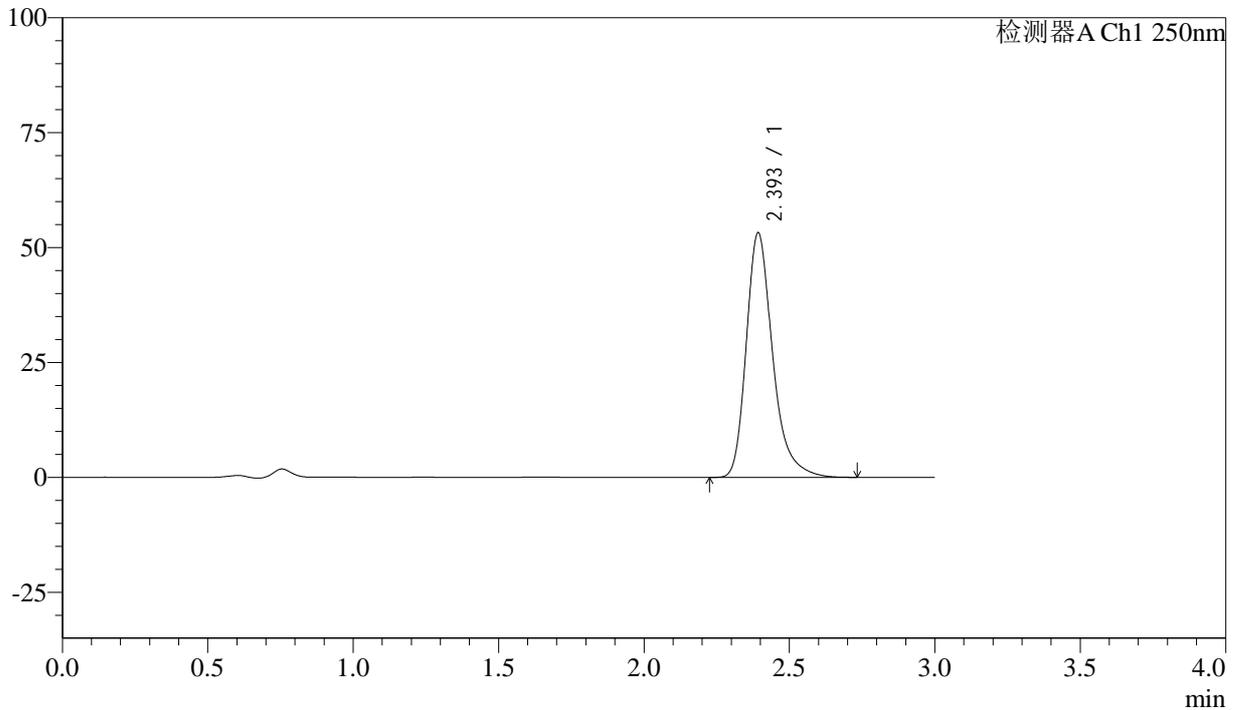
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40 $^{\circ}$ 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  $\mu$ l 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



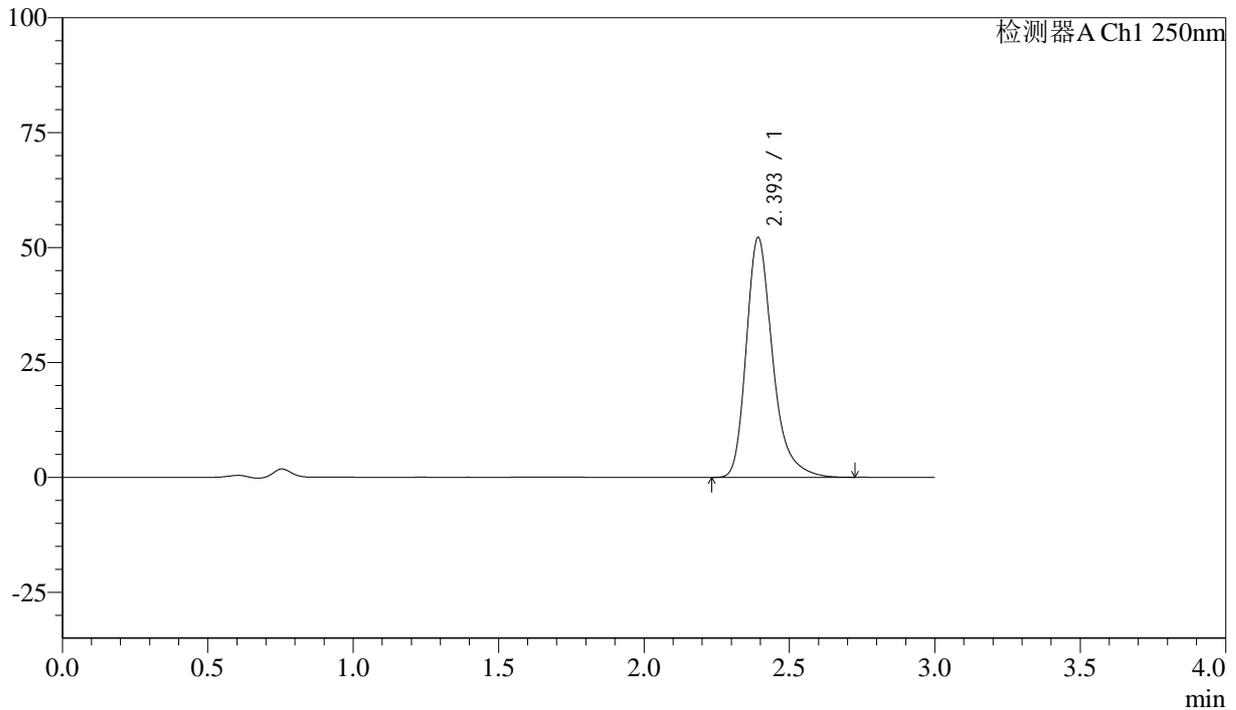
# SMF-372

<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



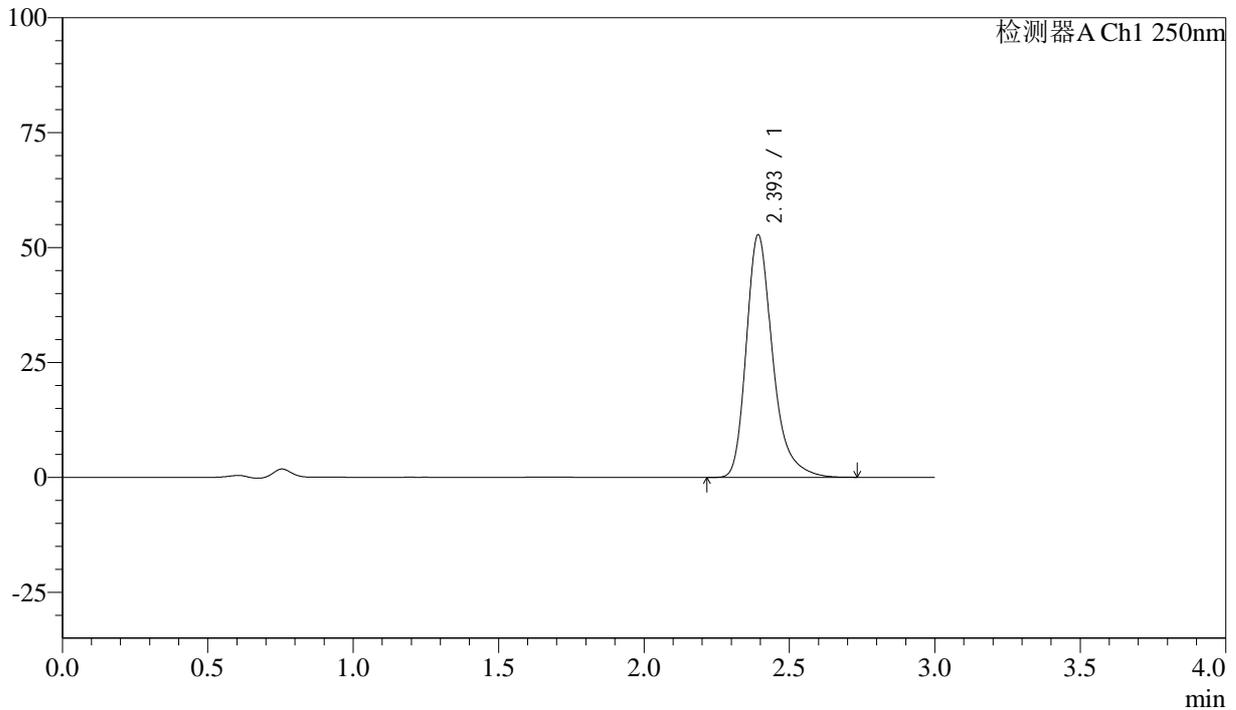
# SMF-372

<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



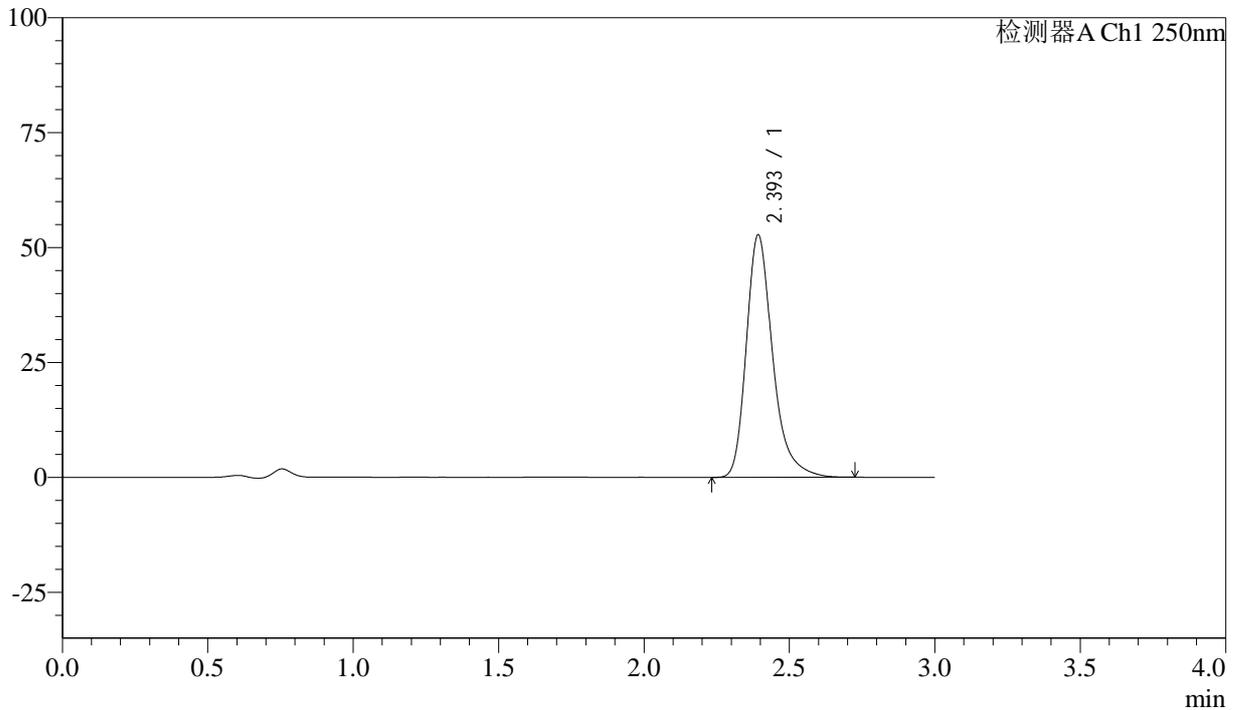
# SMF-372

## <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



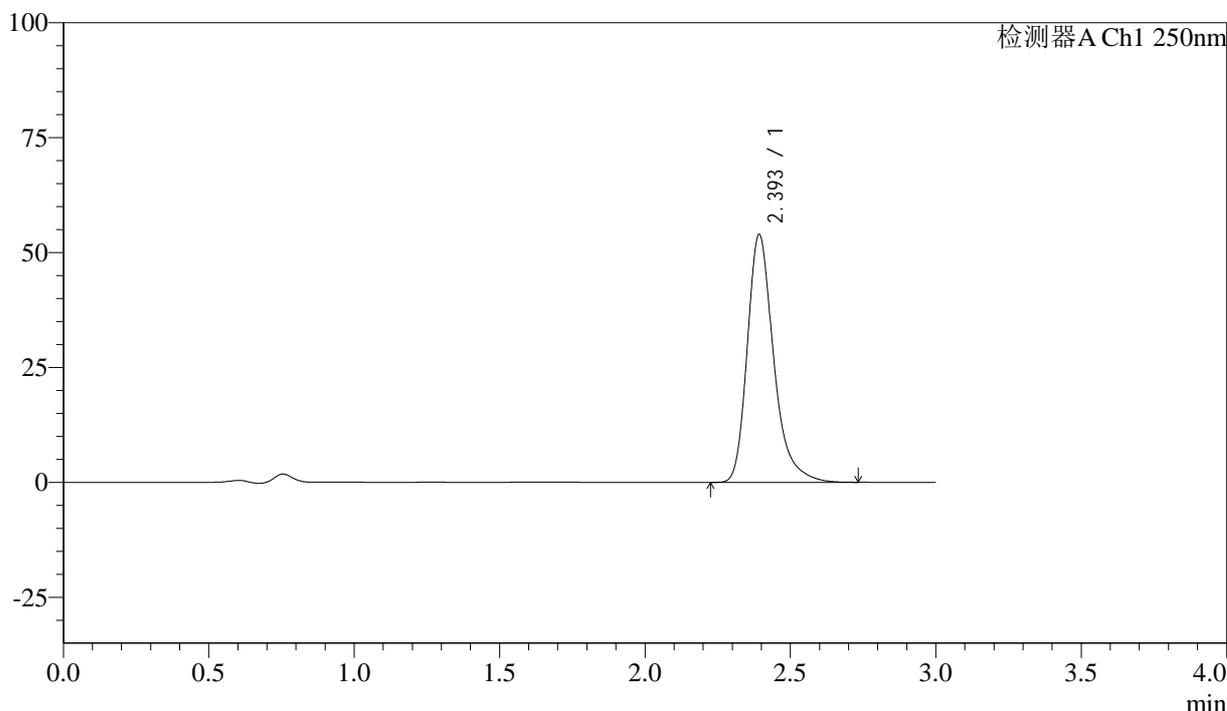
# SMF-372

## <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



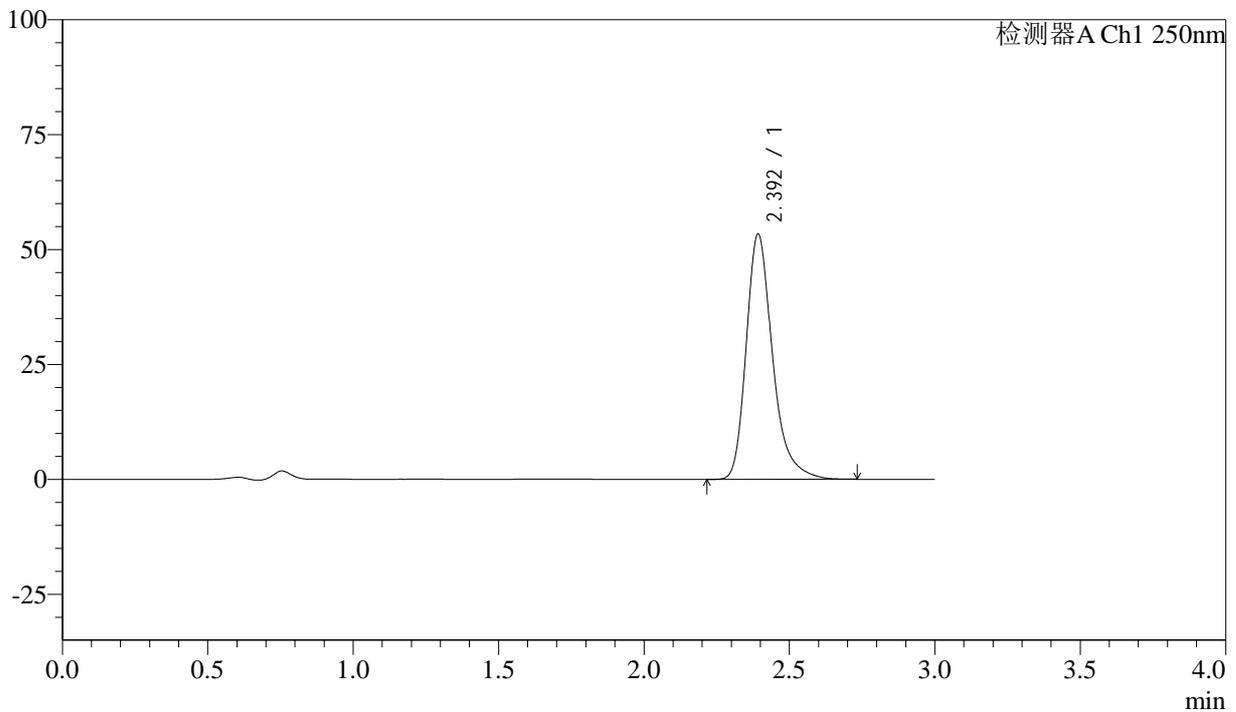
# SMF-372

<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  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 13:41:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:02:46 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	2.392	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



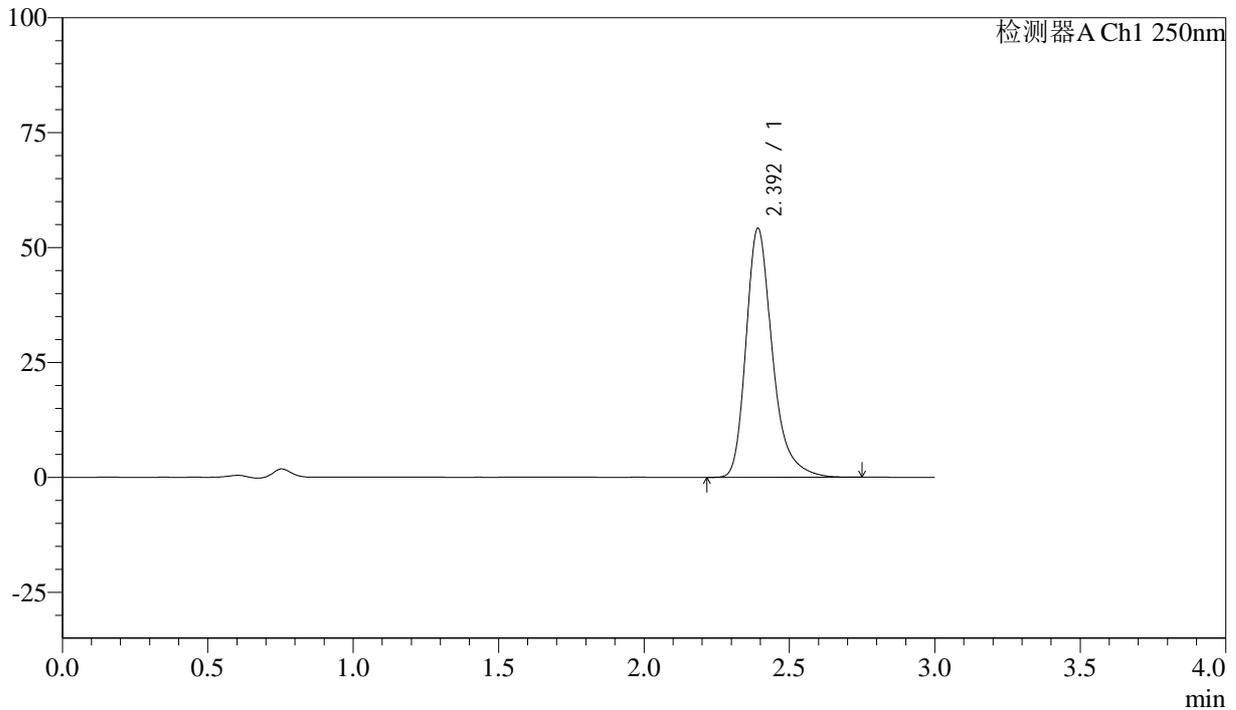
# SMF-372

<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



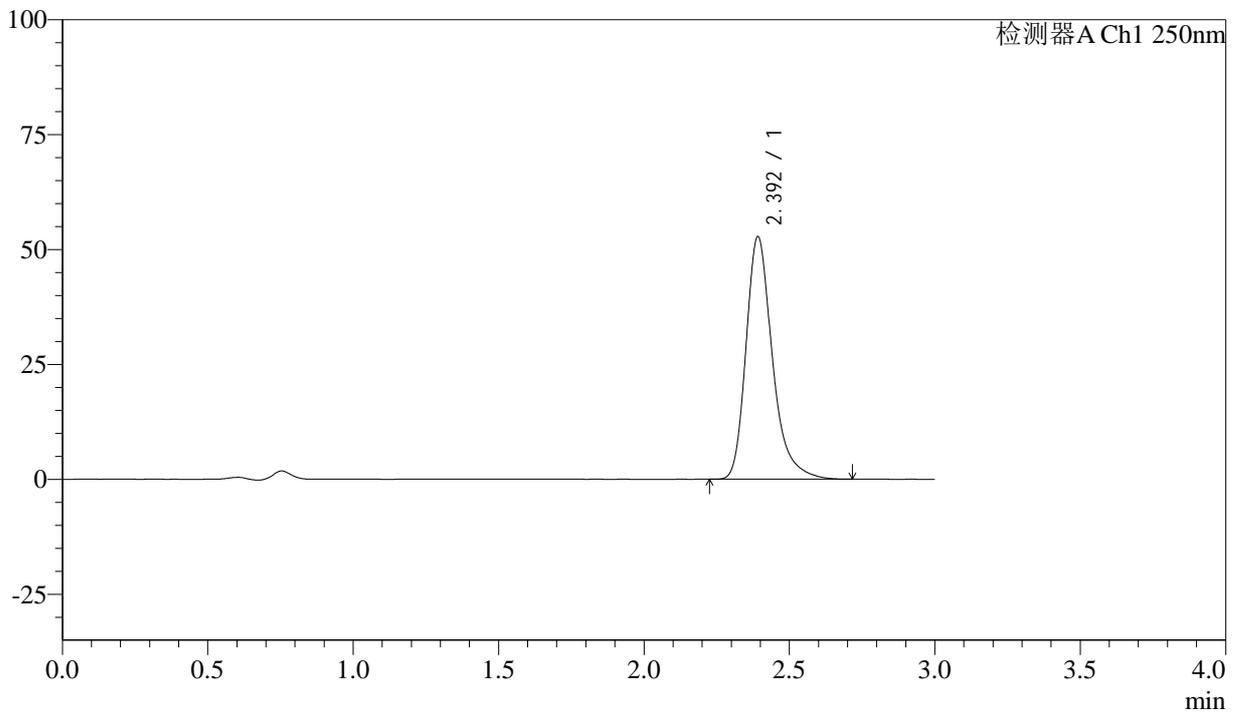
# SMF-372

### <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

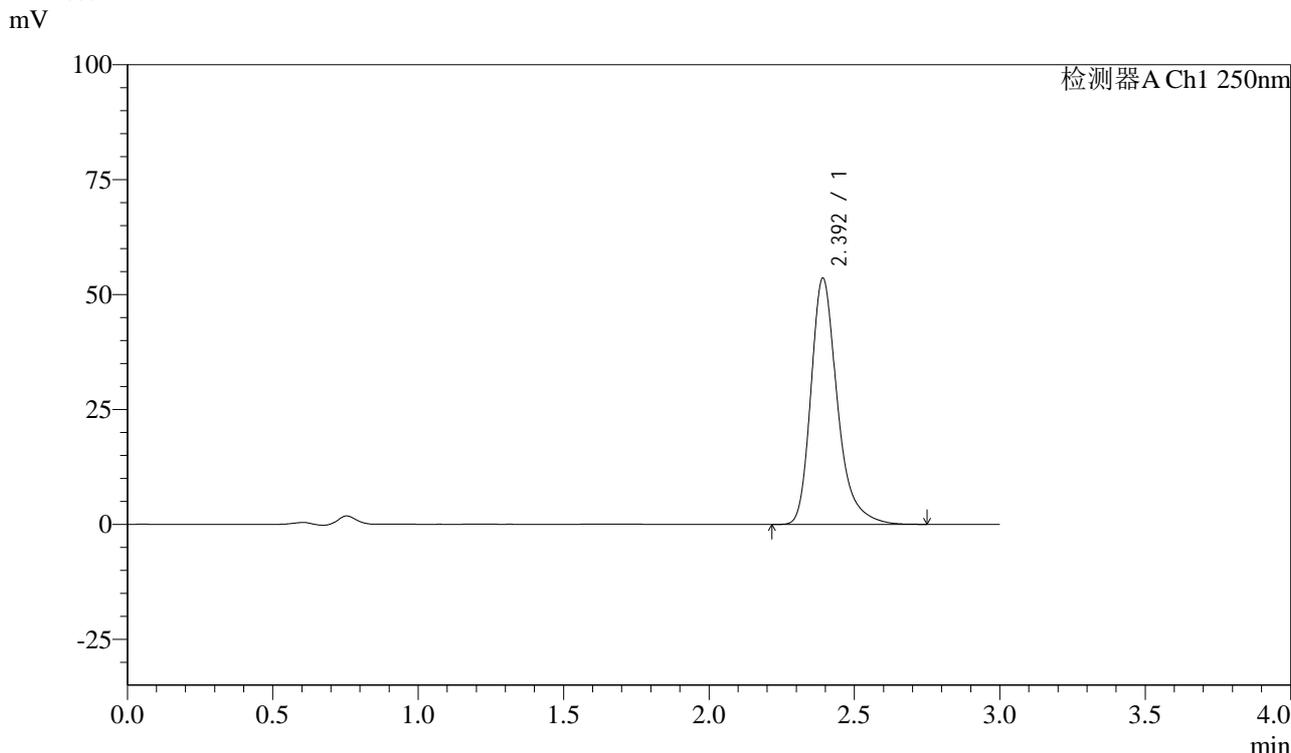


# SMF-372

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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



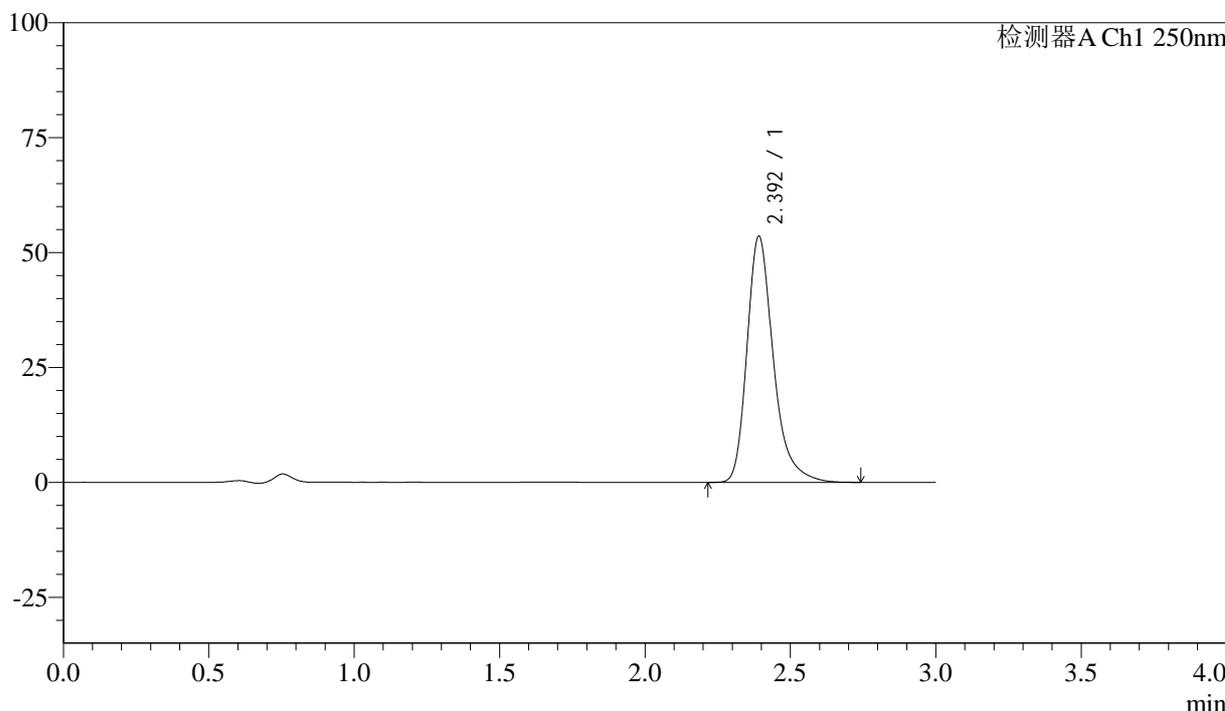
# SMF-372

## <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



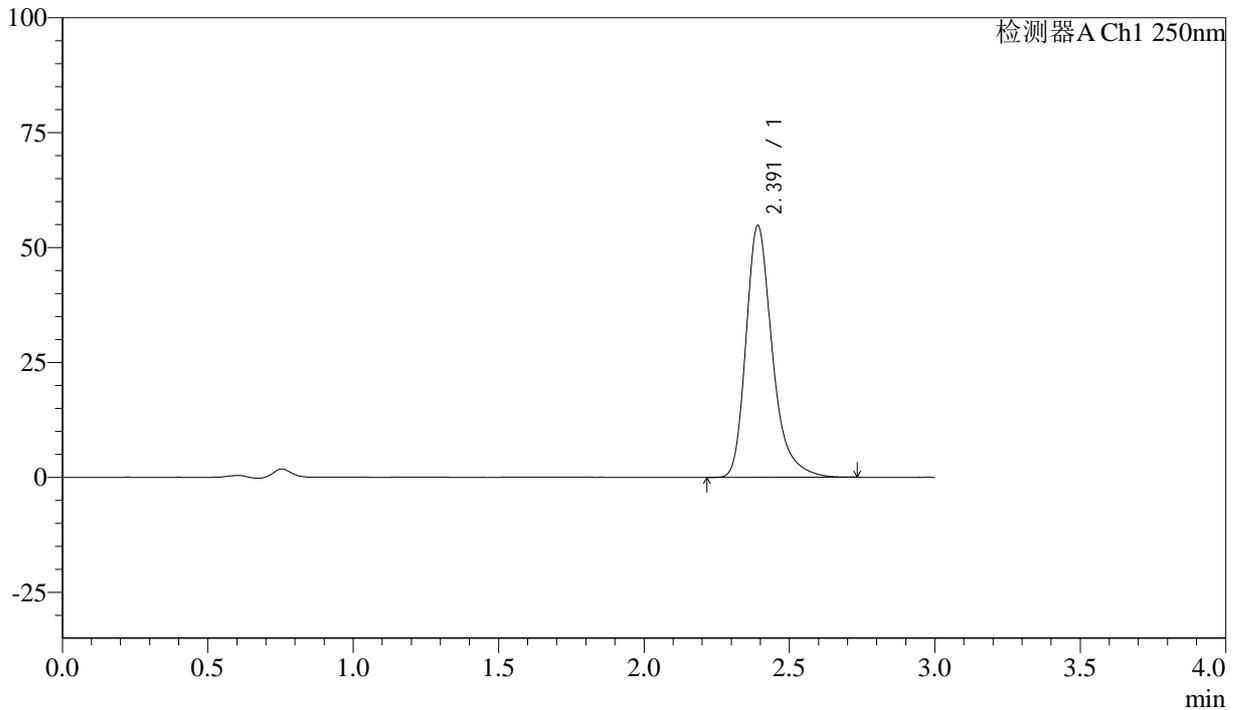
# SMF-372

## <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



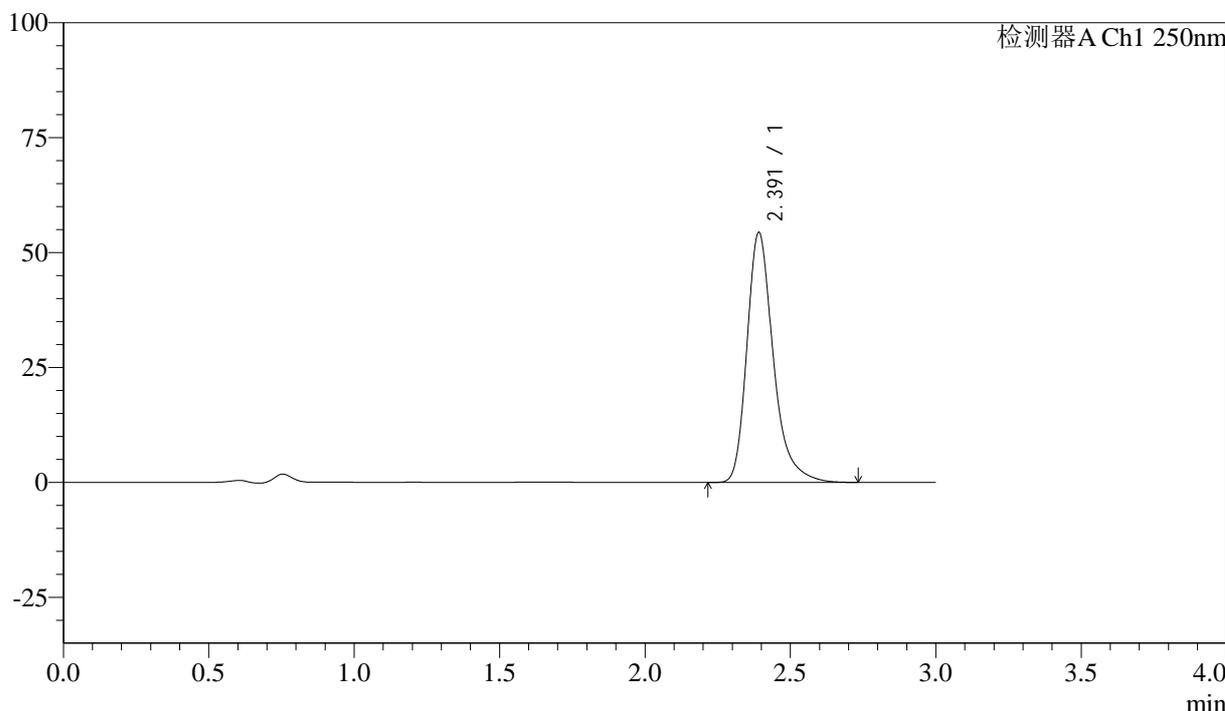
# SMF-372

<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

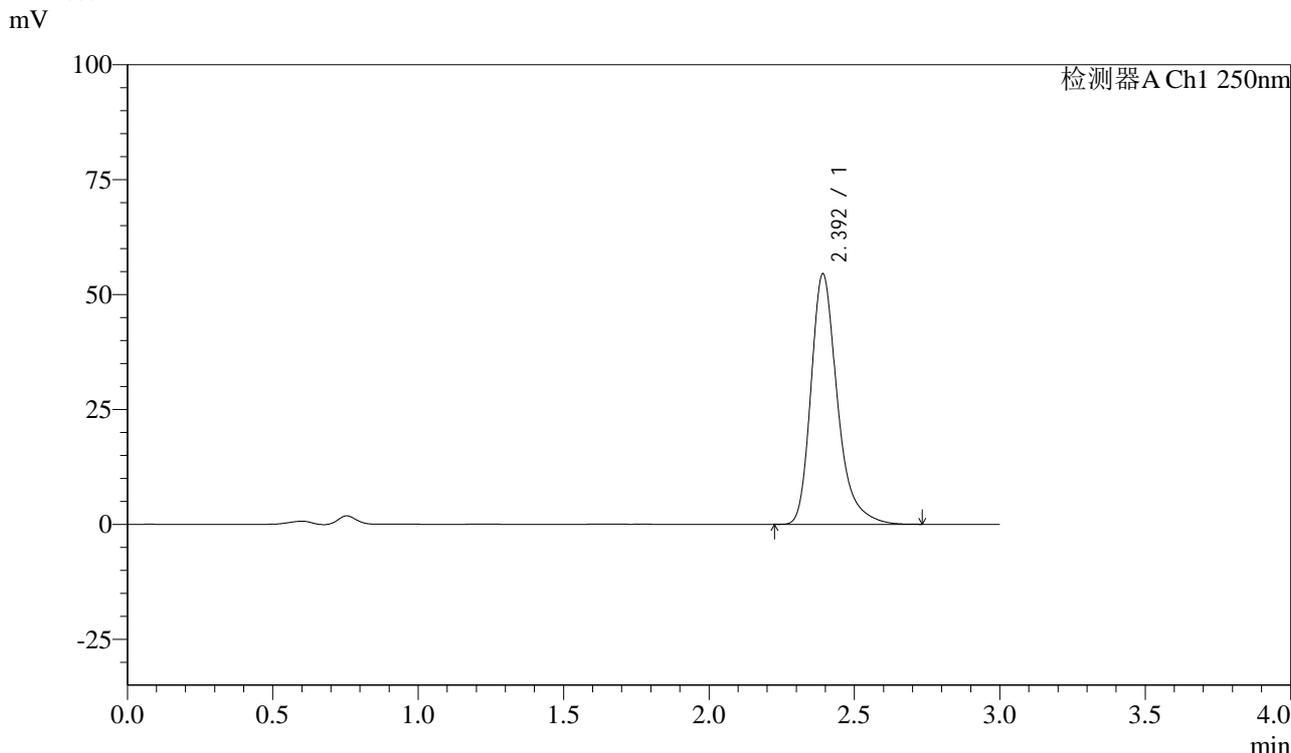


# SMF-372

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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



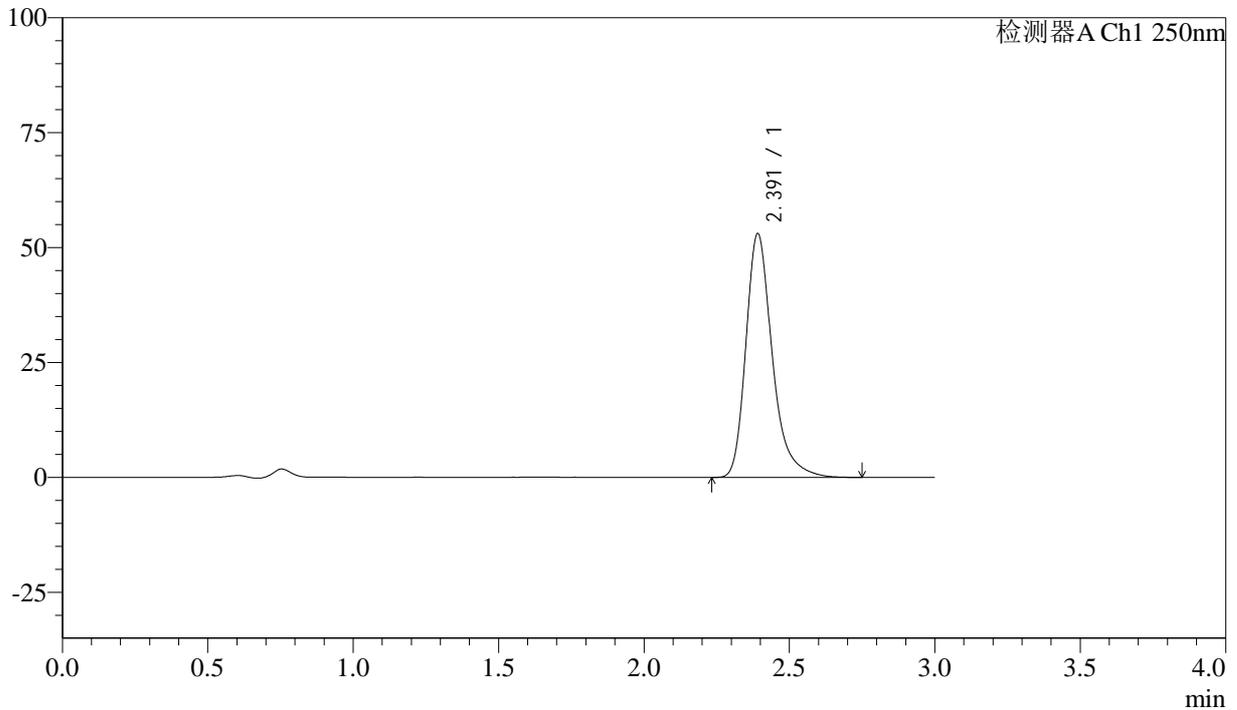
# SMF-372

## <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



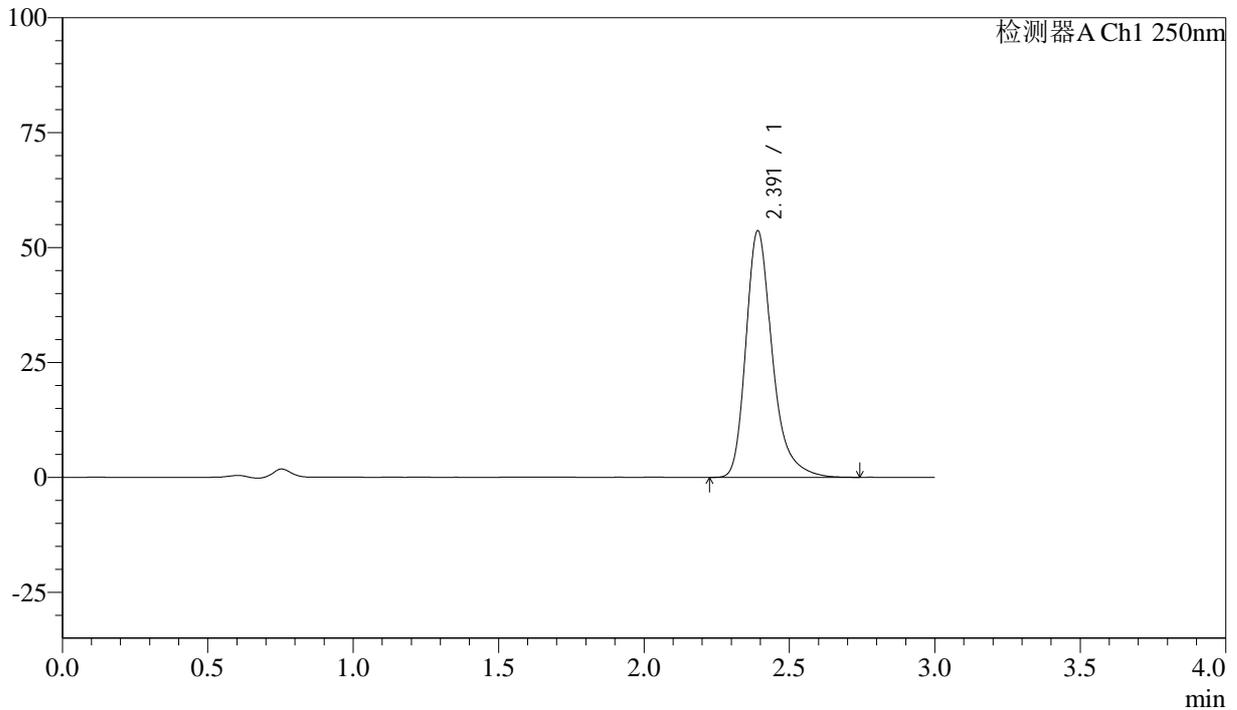
# SMF-372

## <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

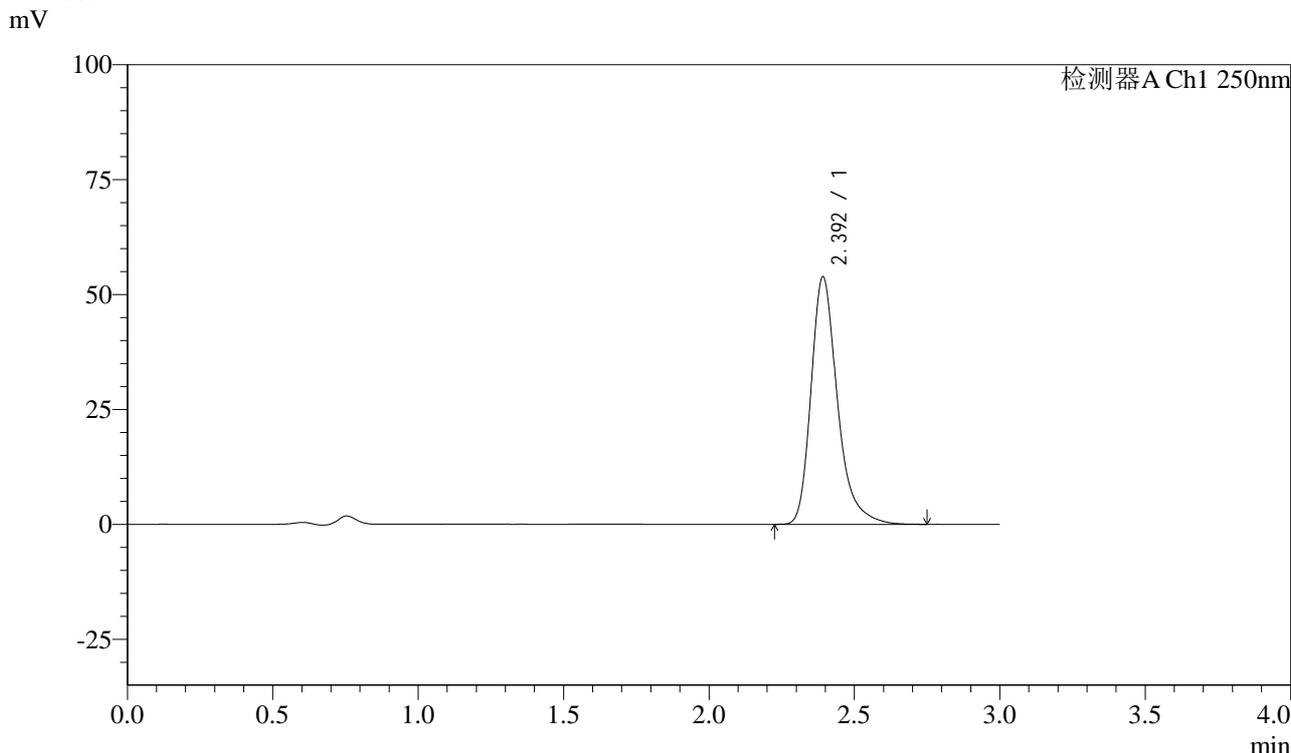


# SMF-372

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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



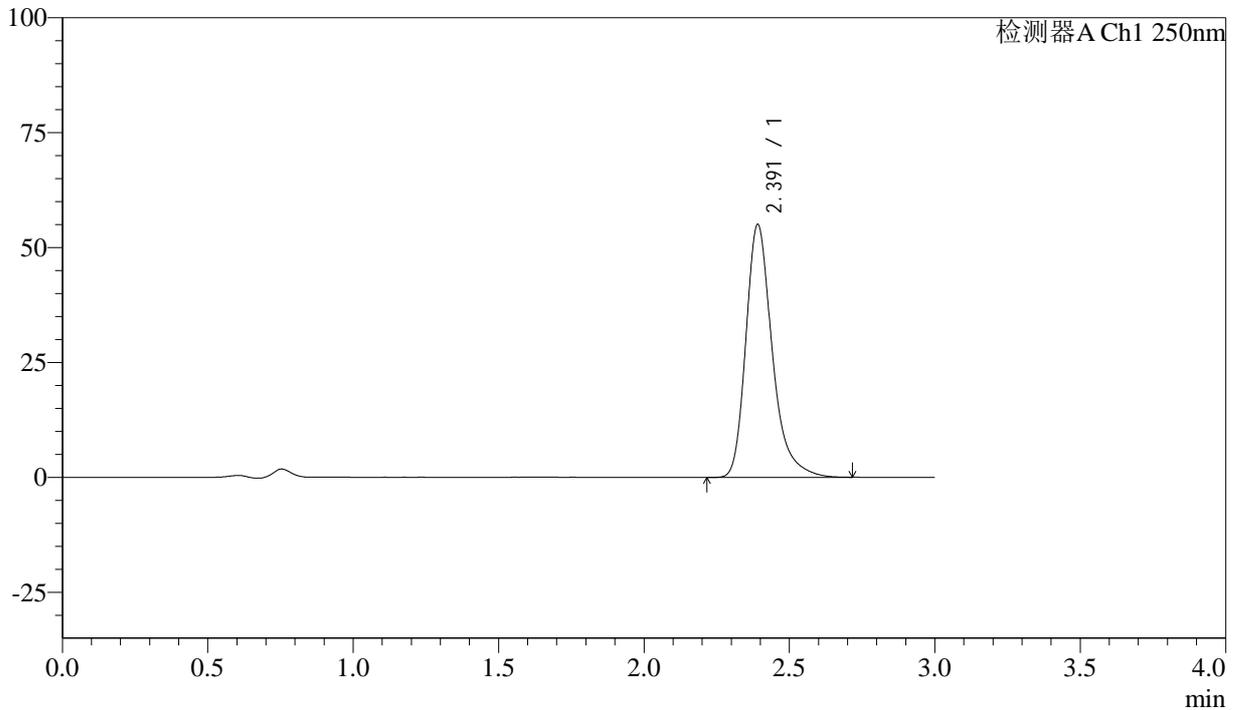
# SMF-372

## <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



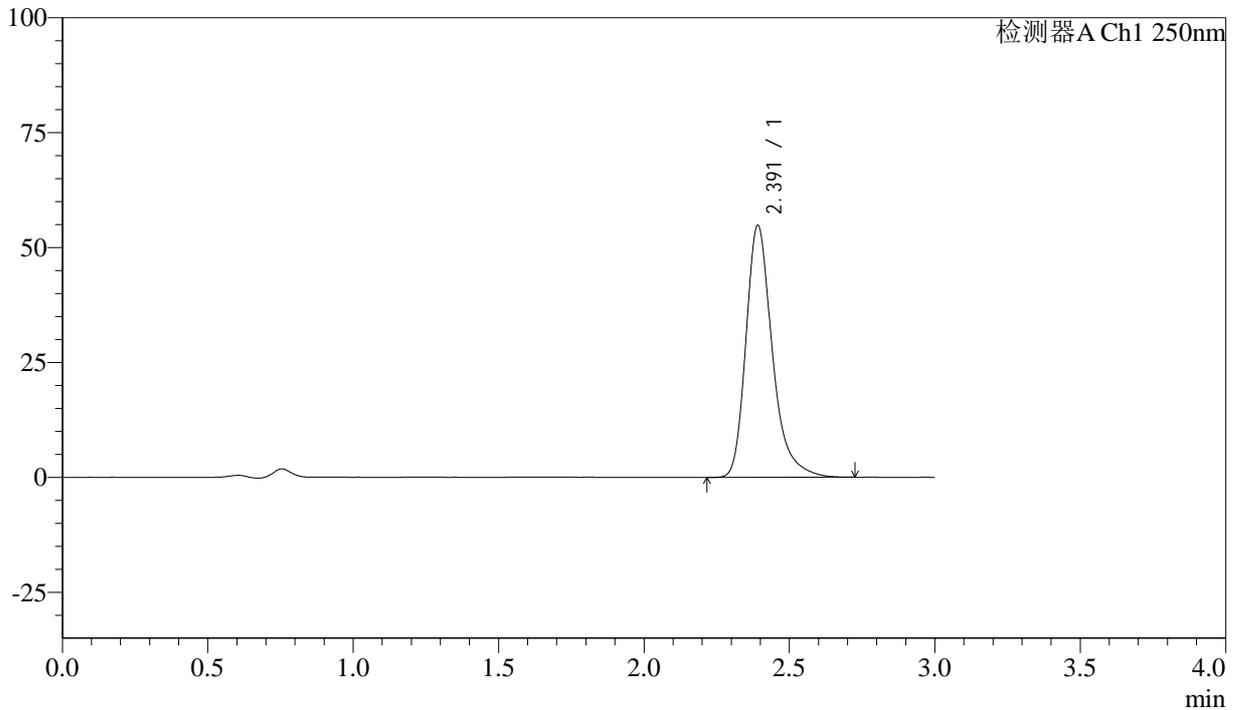
# SMF-372

<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

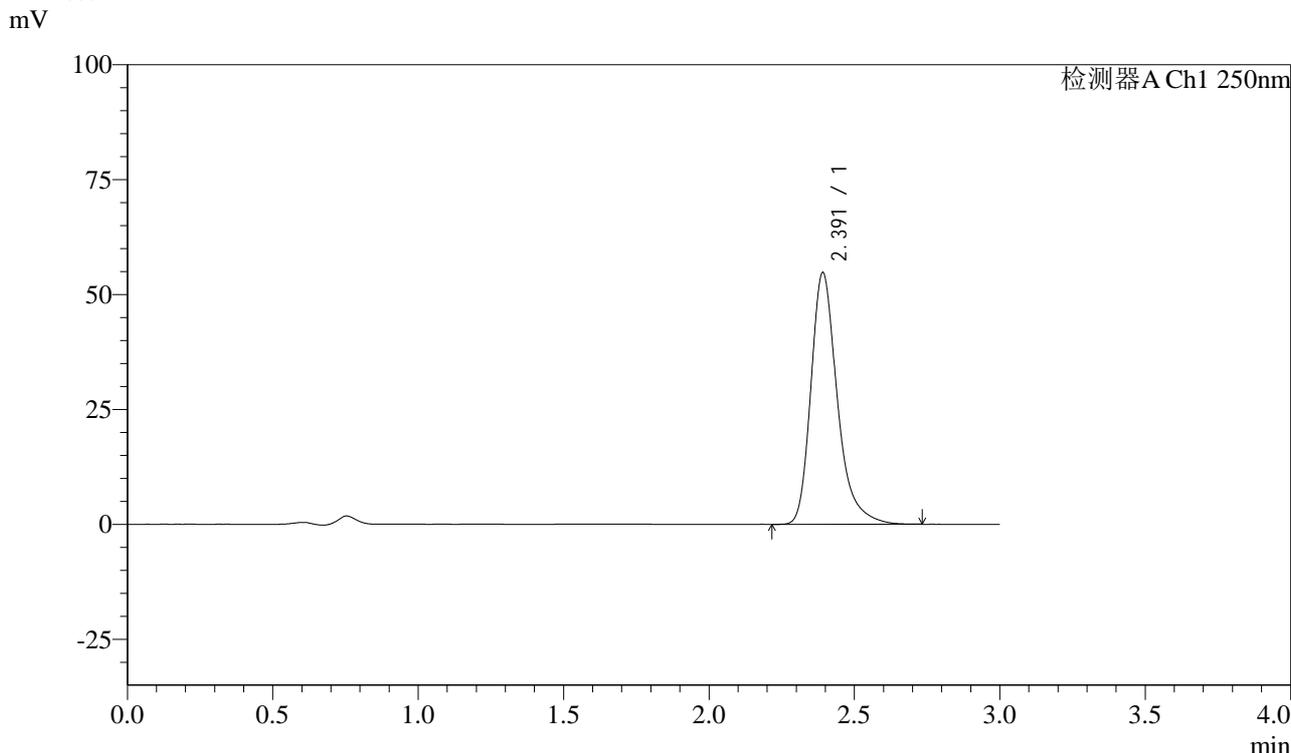


# SMF-372

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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



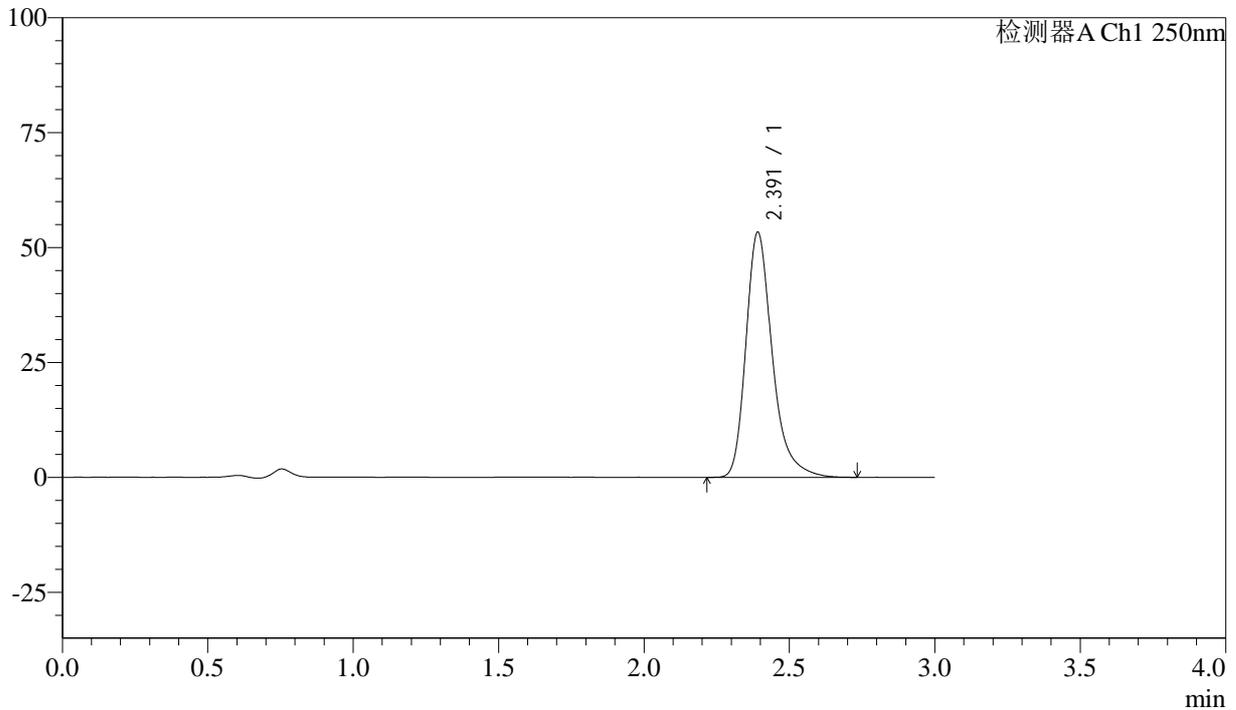
# SMF-372

<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-桨法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1



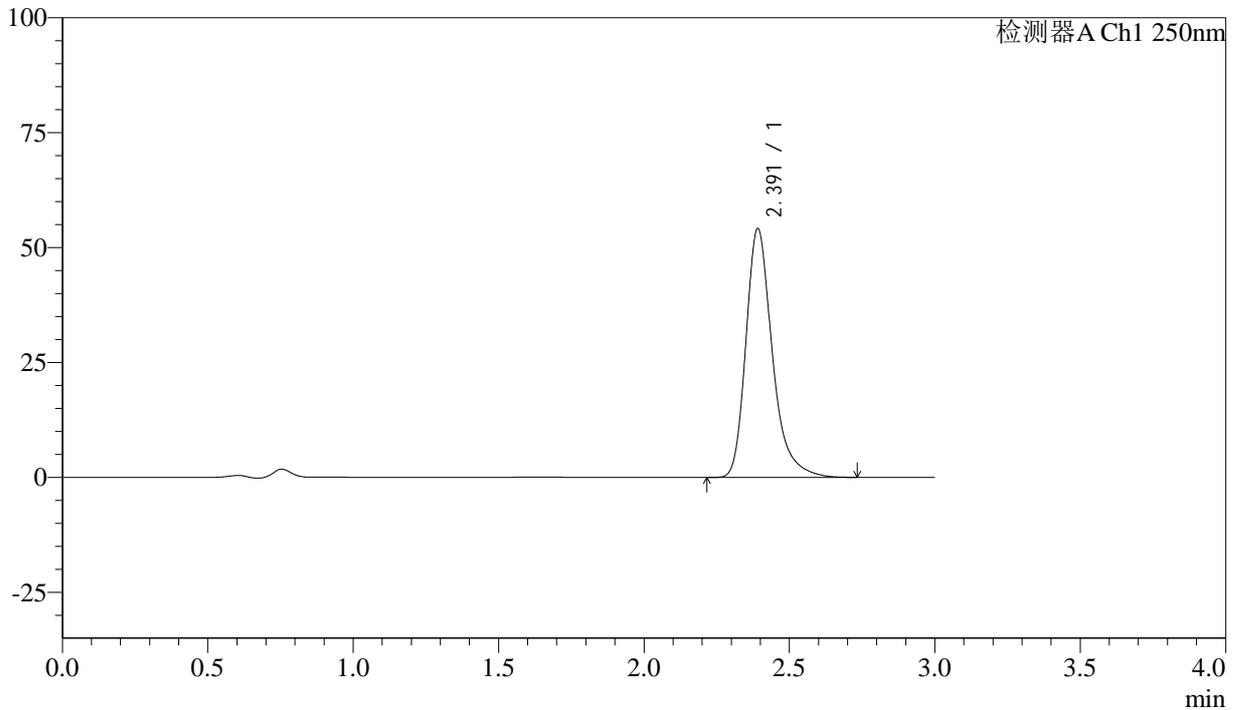
# SMF-372

## <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-桨法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1



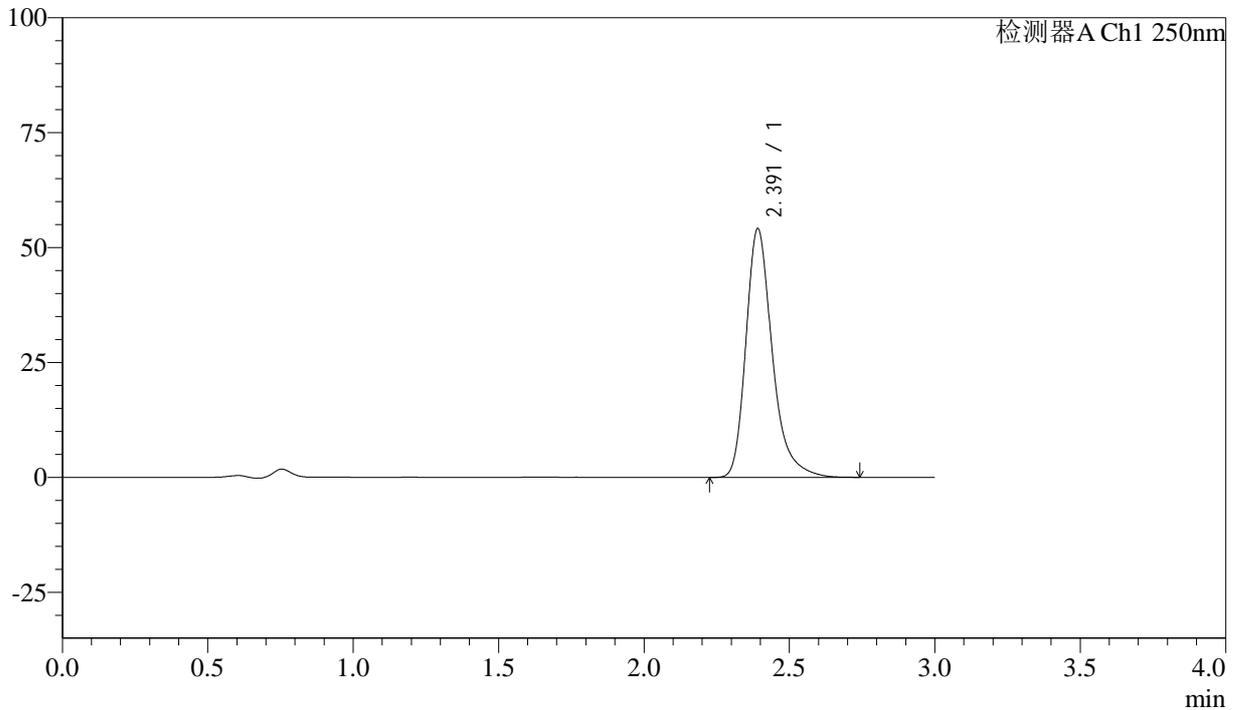
# SMF-372

<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-桨法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1



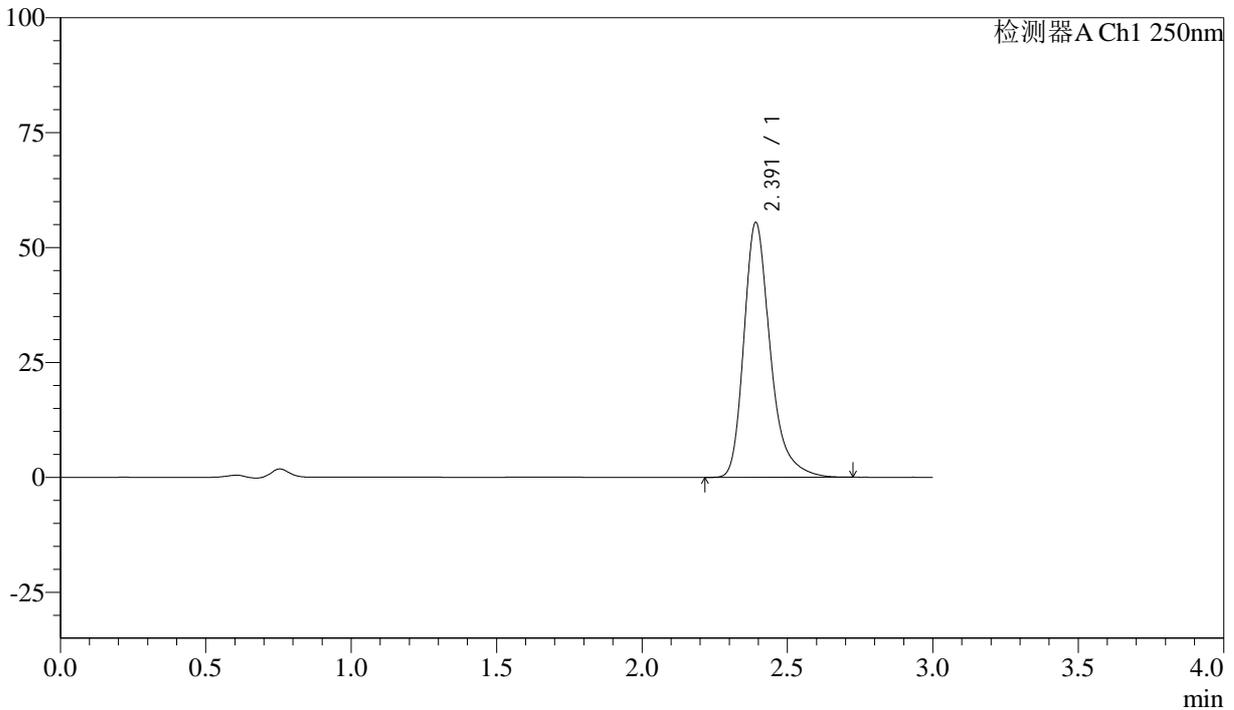
# SMF-372

<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



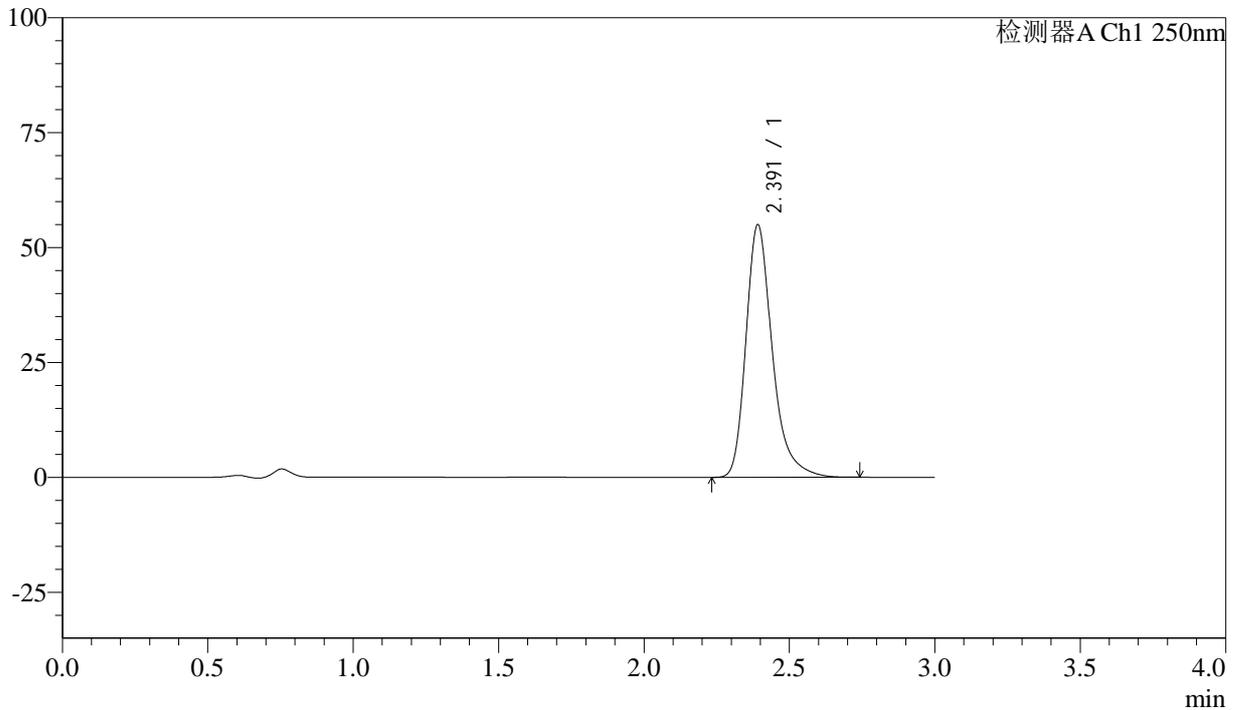
# SMF-372

<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-桨法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1



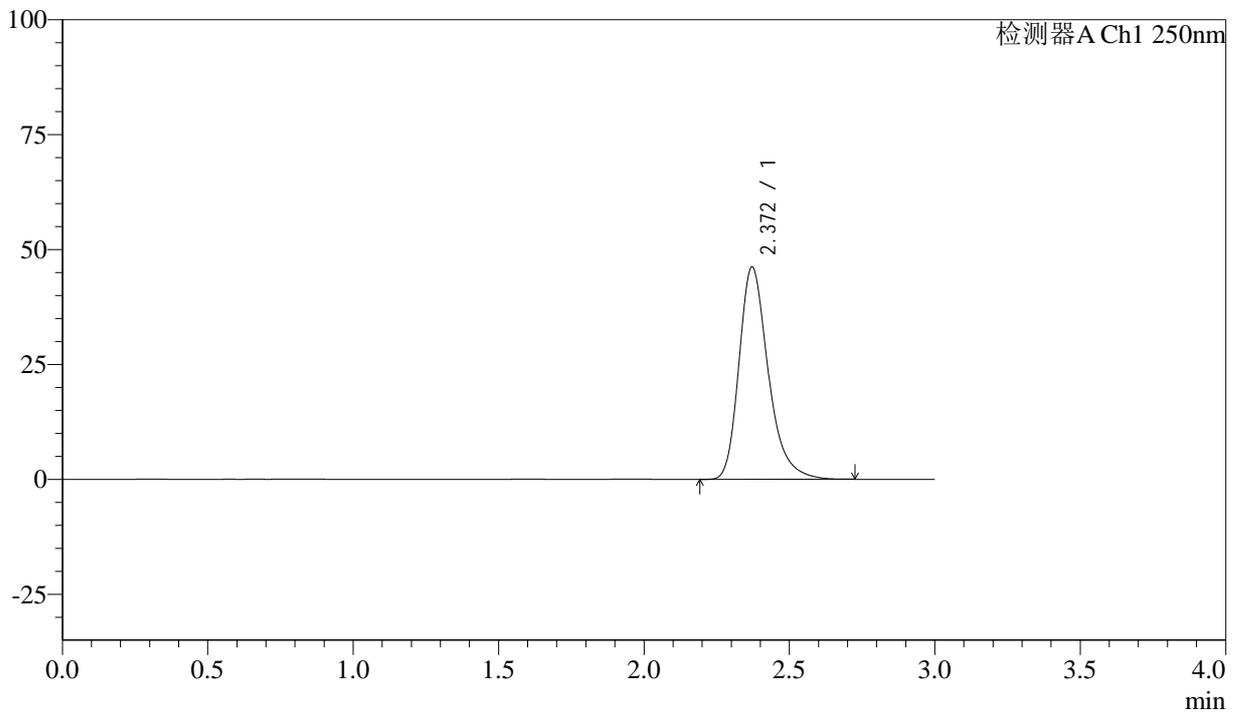
# SMF-372

<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



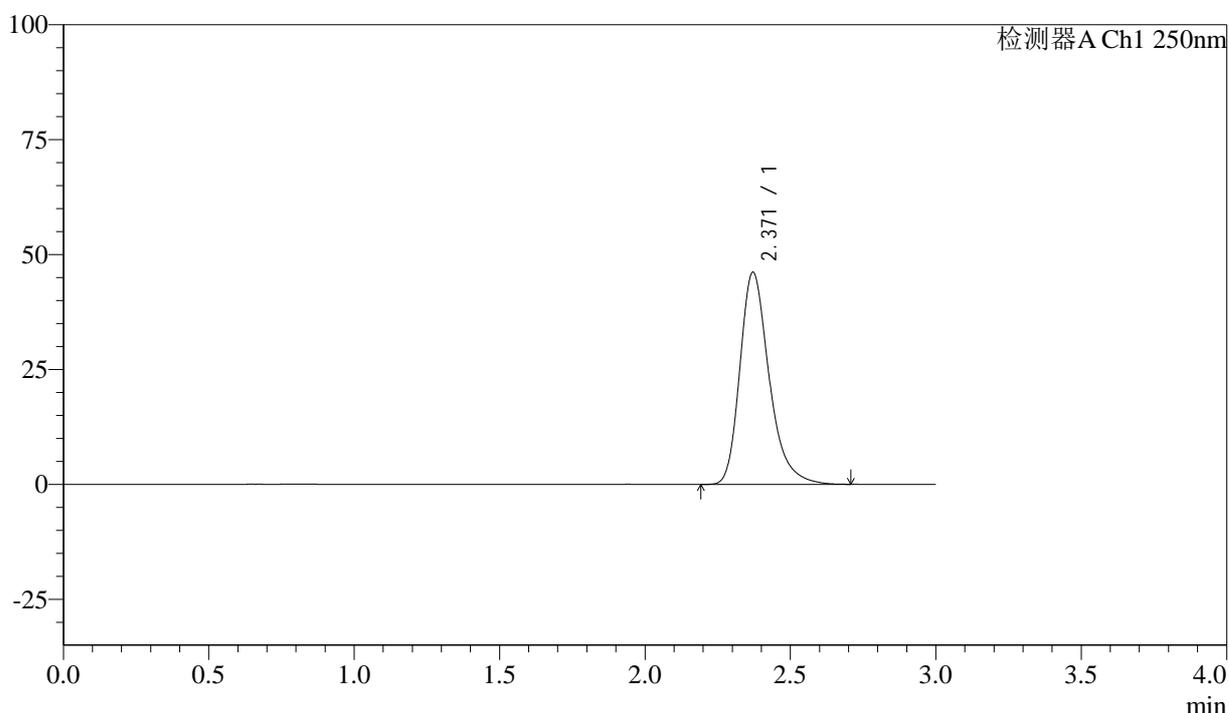
# SMF-372

## <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



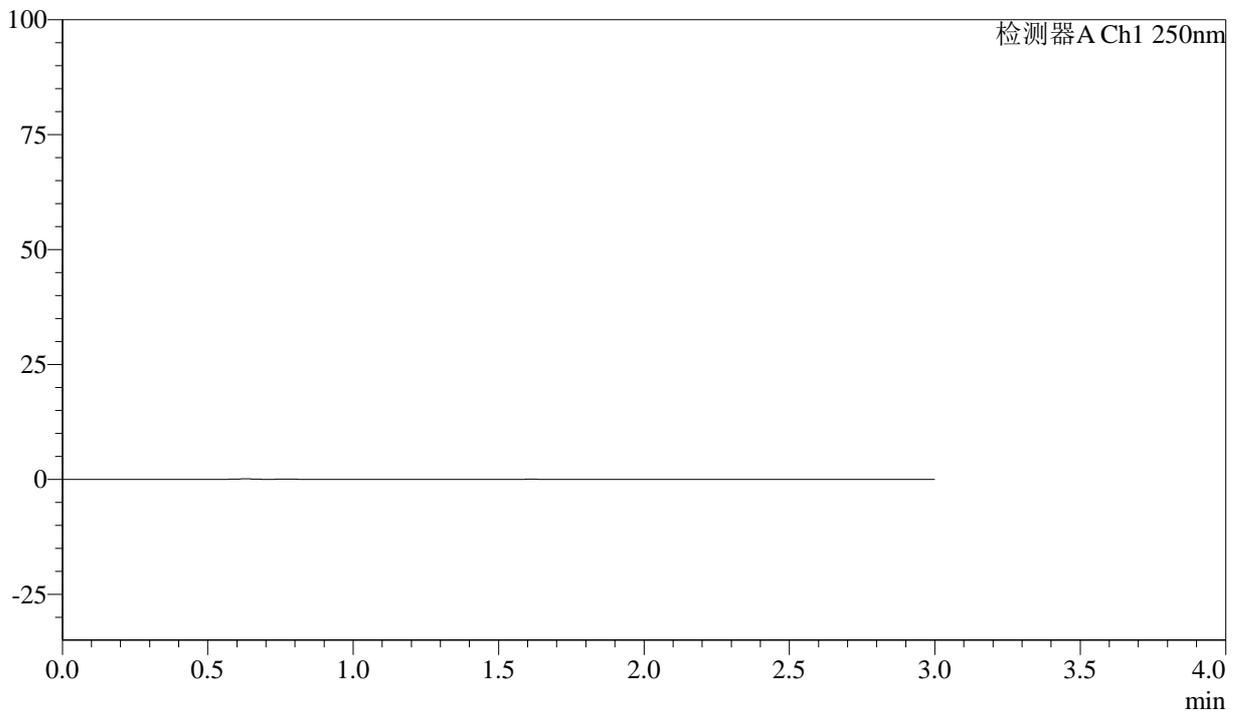
# SMF-372

## <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 - 10-3/7-58-2 - zzp-2024010611p-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 : 2-9 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/29 14:52:37 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:03:34  
 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)
总计							

图57 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  
 溶剂



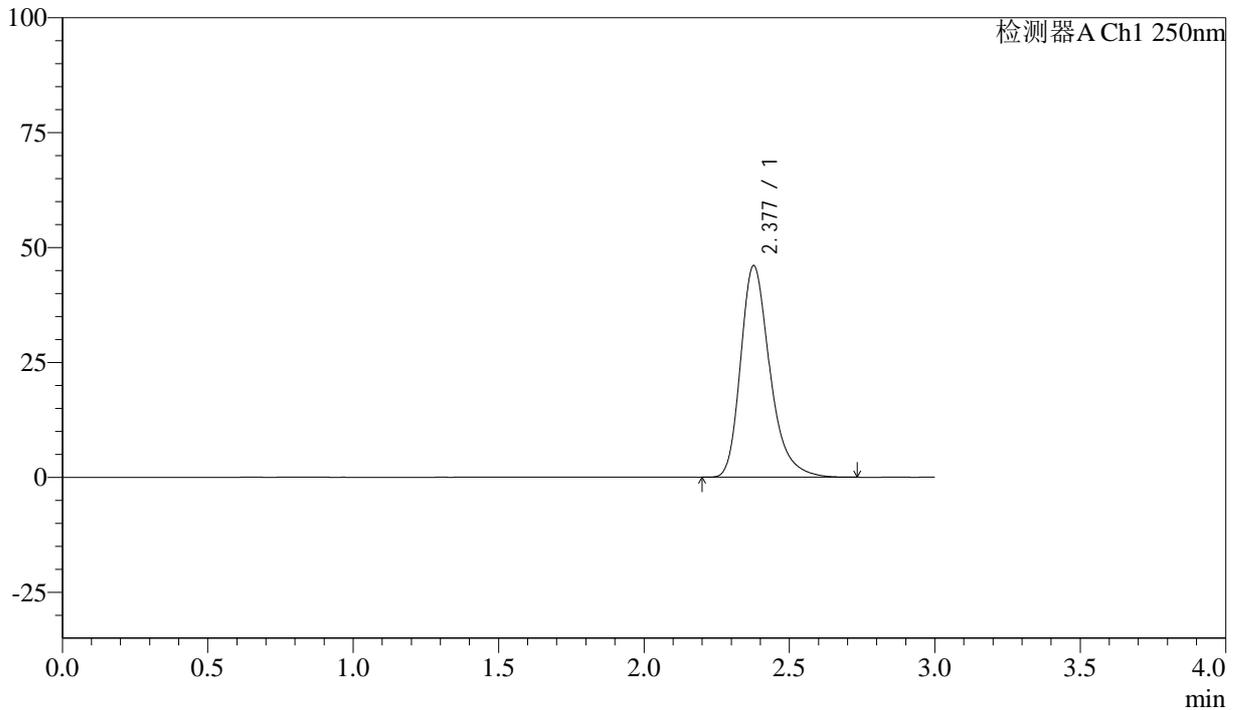
# SMF-372

## <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 - 10-3/7-59-2 - 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



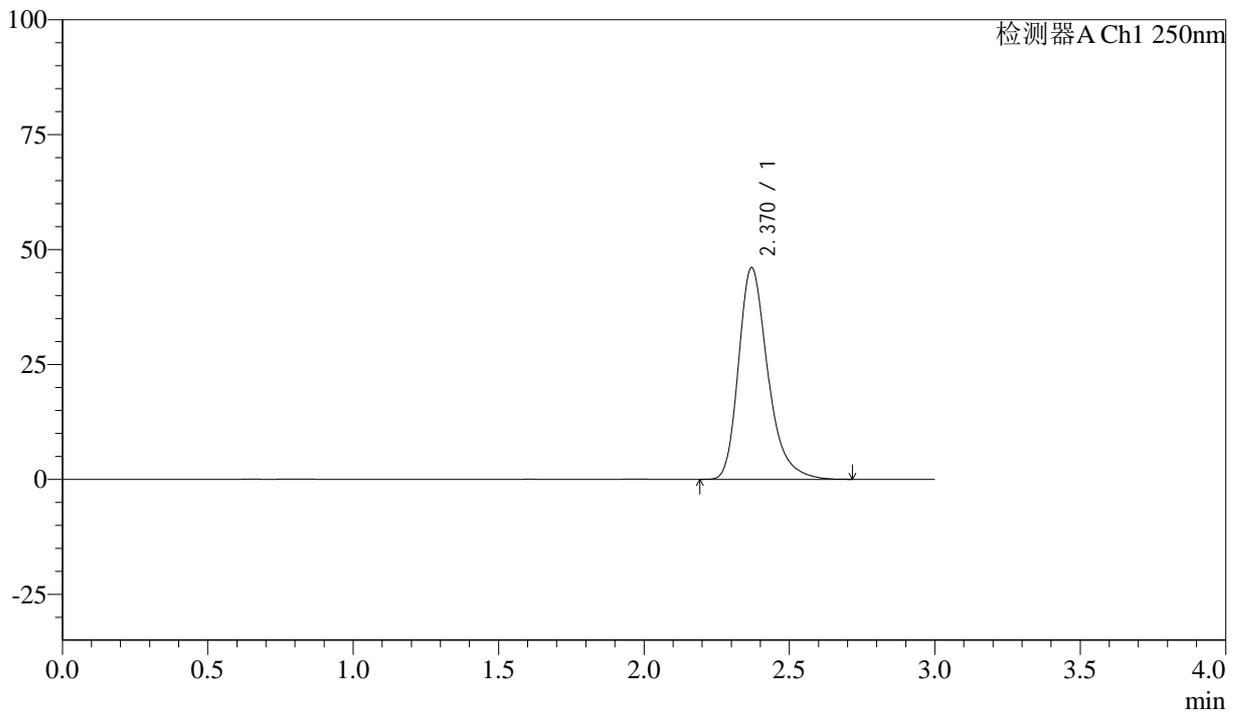
# SMF-372

## <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





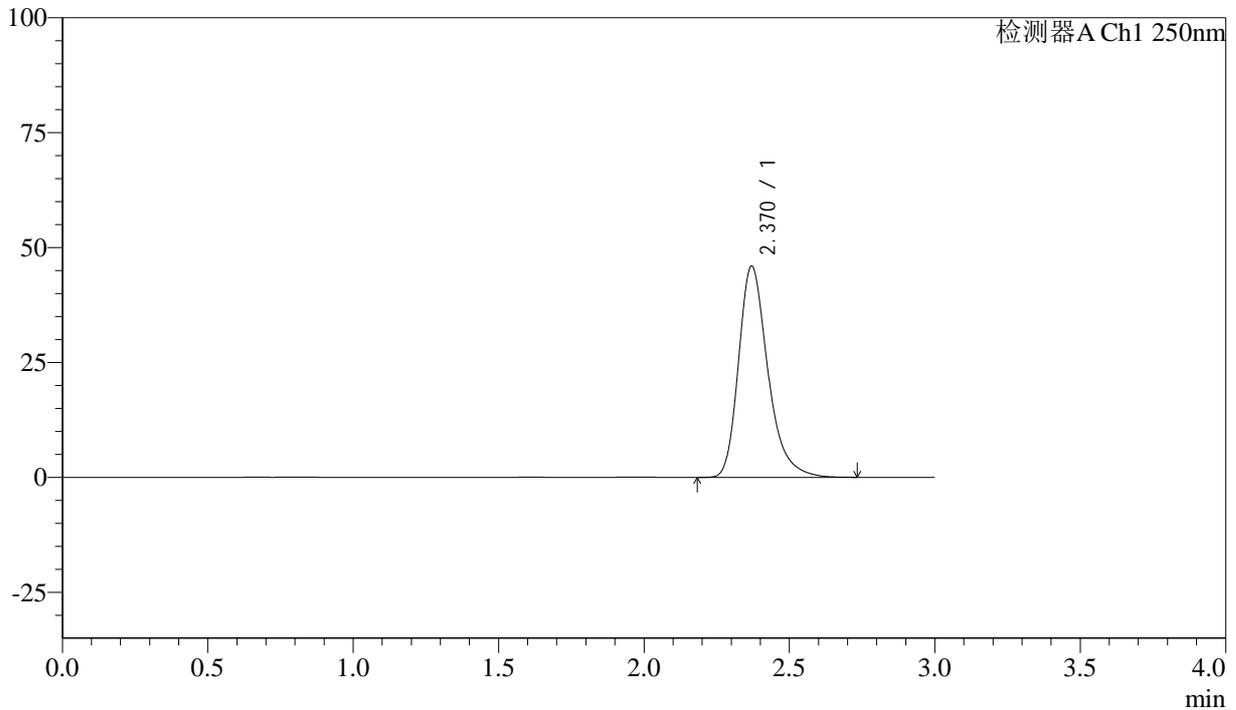
# SMF-372

<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 - 10-3/7-62-2 - 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-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



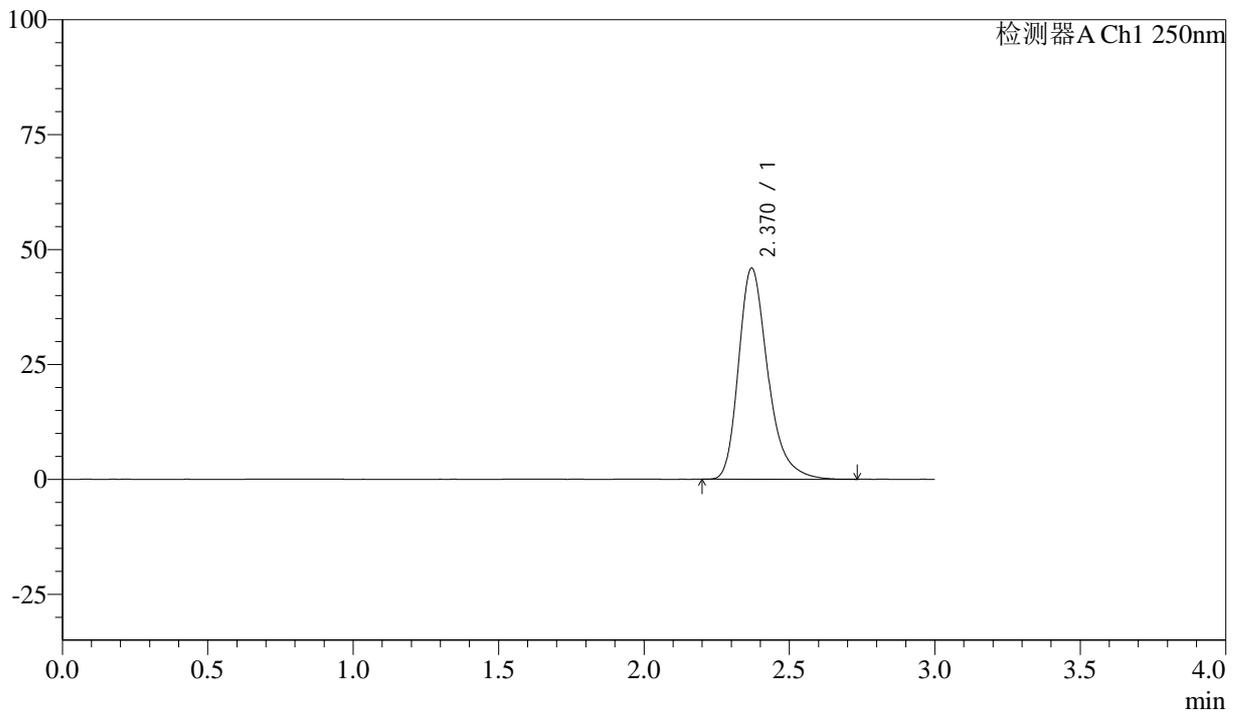
# SMF-372

## <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 - 10-3/7-63-2 - 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-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



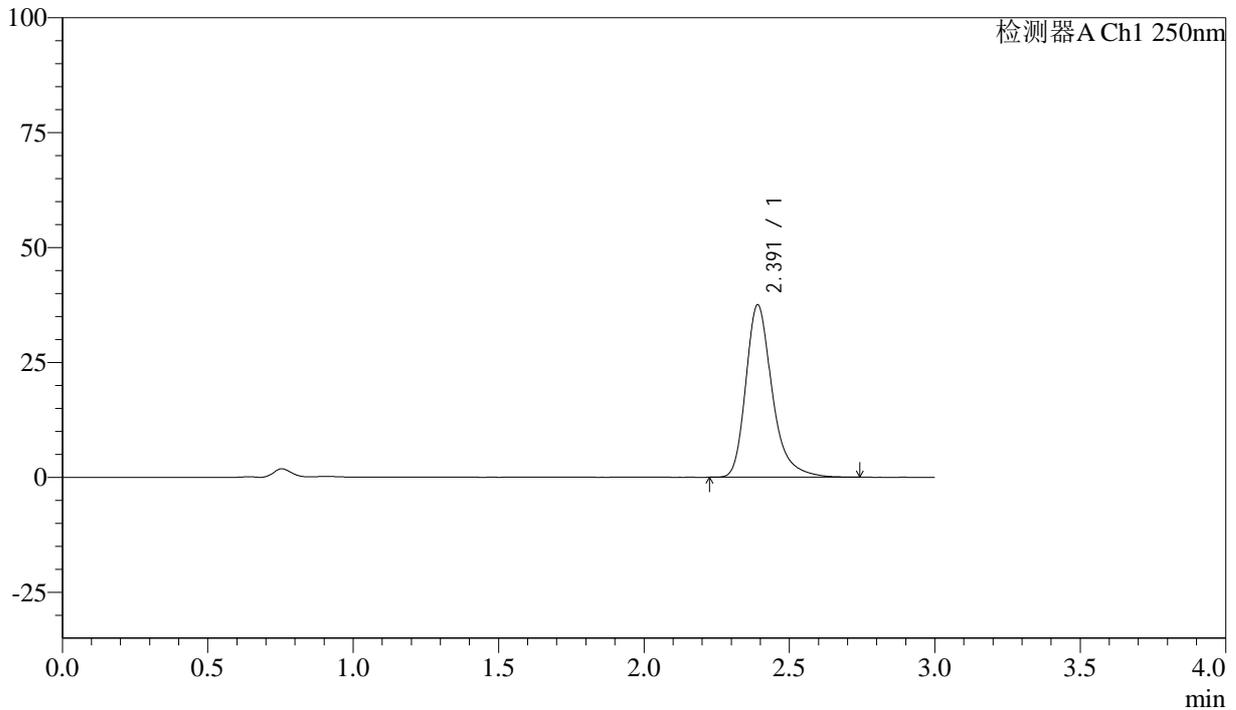
# SMF-372

<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 - 10-3/7-64-2 - 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-  
 桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



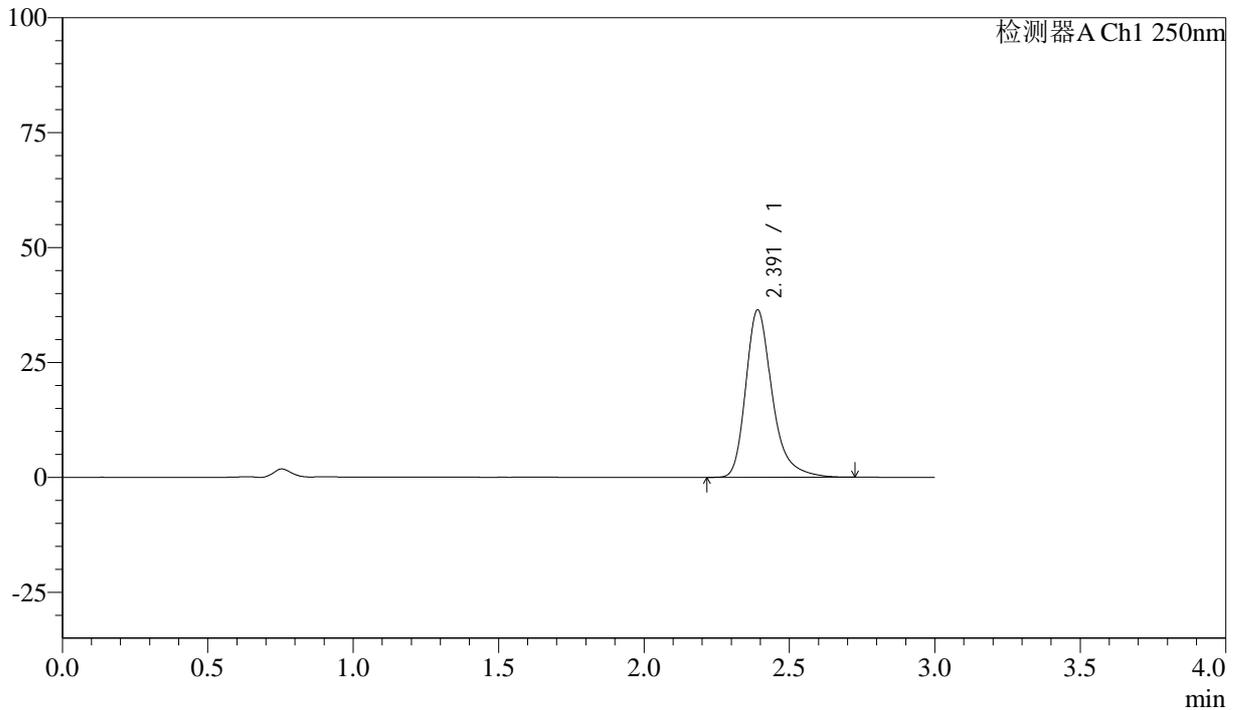
# SMF-372

### <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 - 10-3/7-65-2 - 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-  
 桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



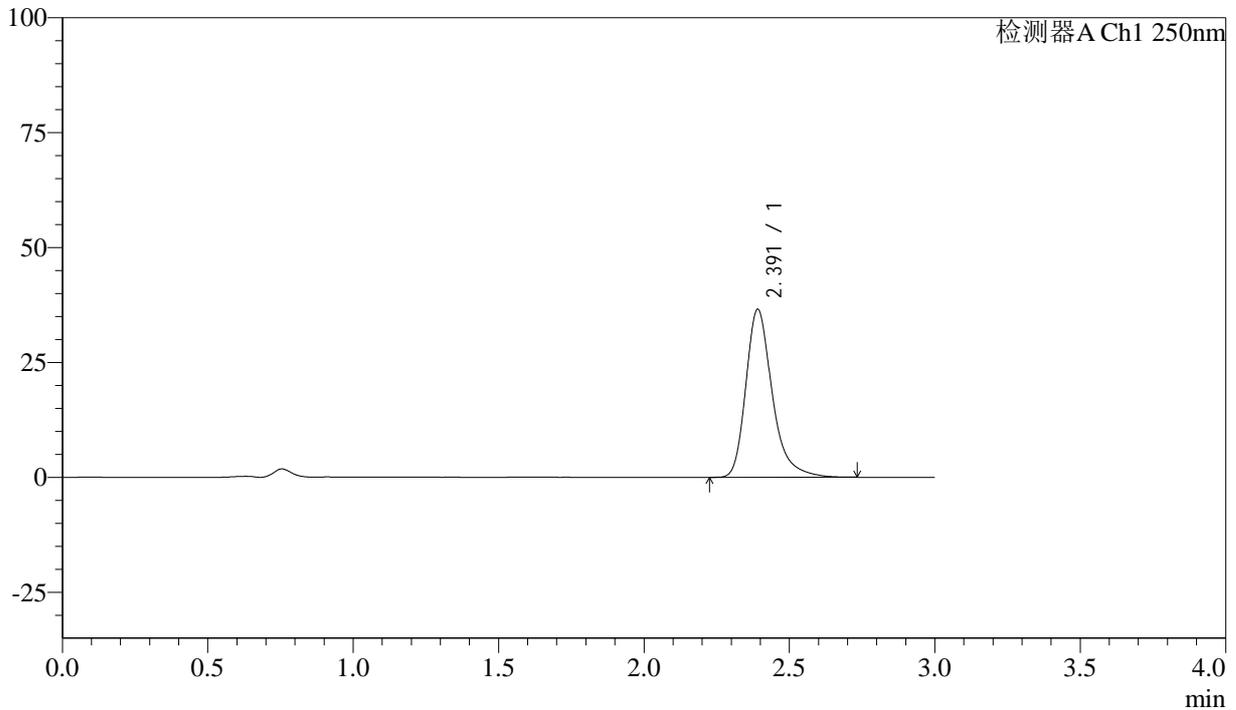
# SMF-372

## <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-  
 桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



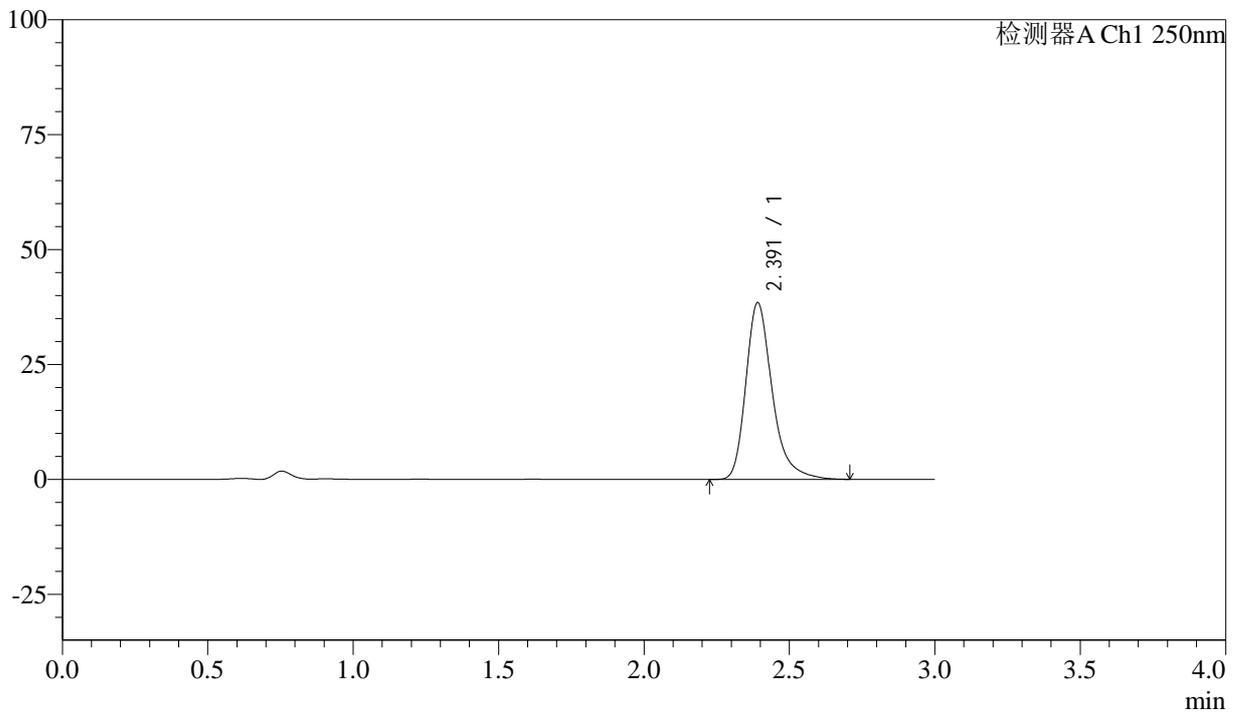
# SMF-372

<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 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/29 15:23:10 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:03:55  
 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	2.391	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-  
 桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



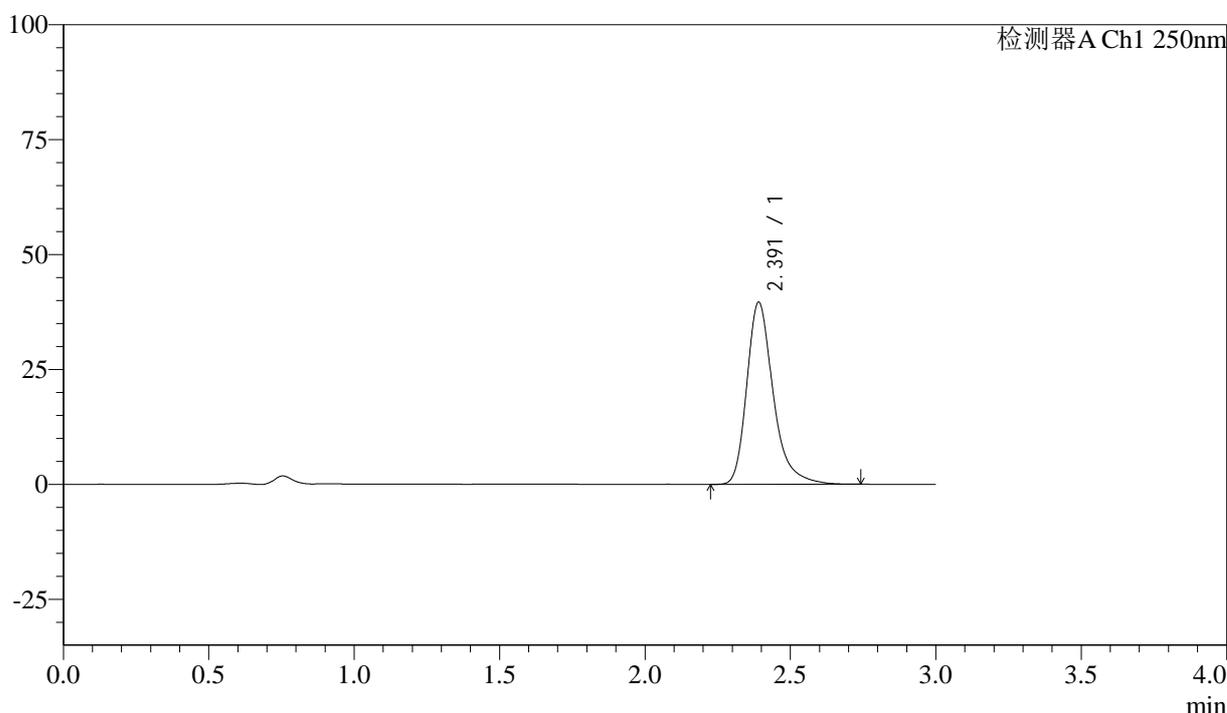
# SMF-372

## <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 - 10-3/7-68-2 - 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-  
 桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



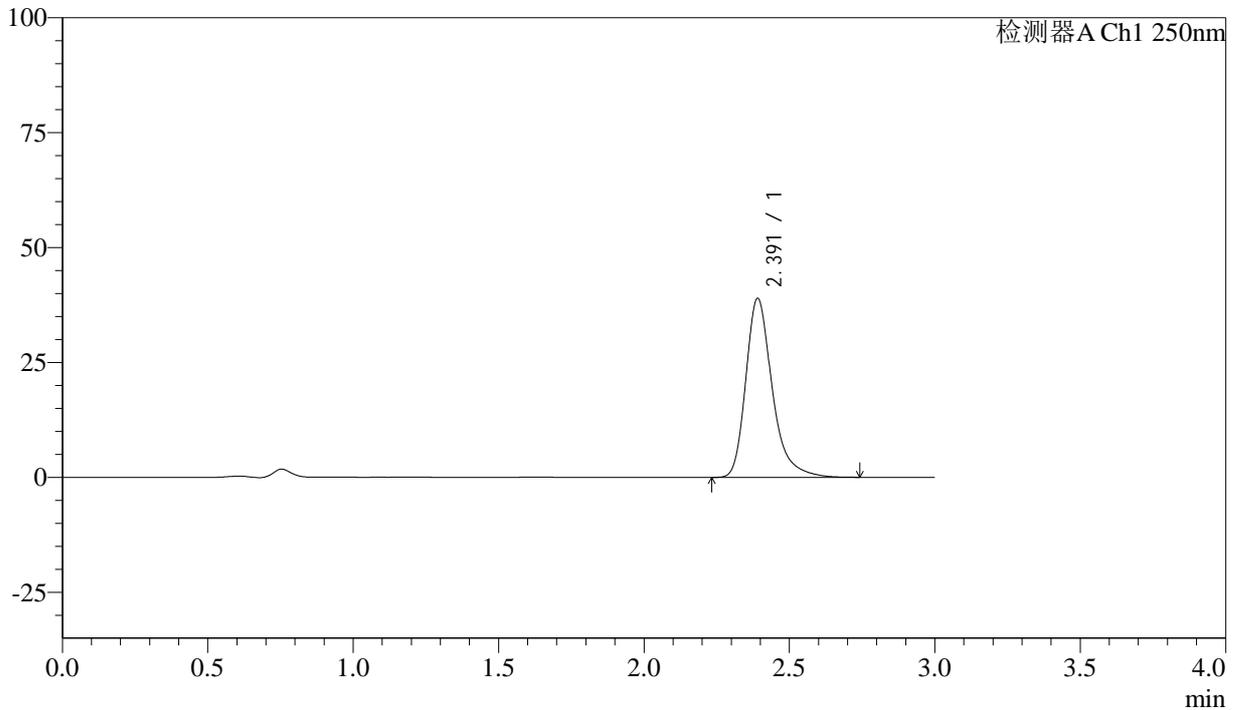
# SMF-372

<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-  
 桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



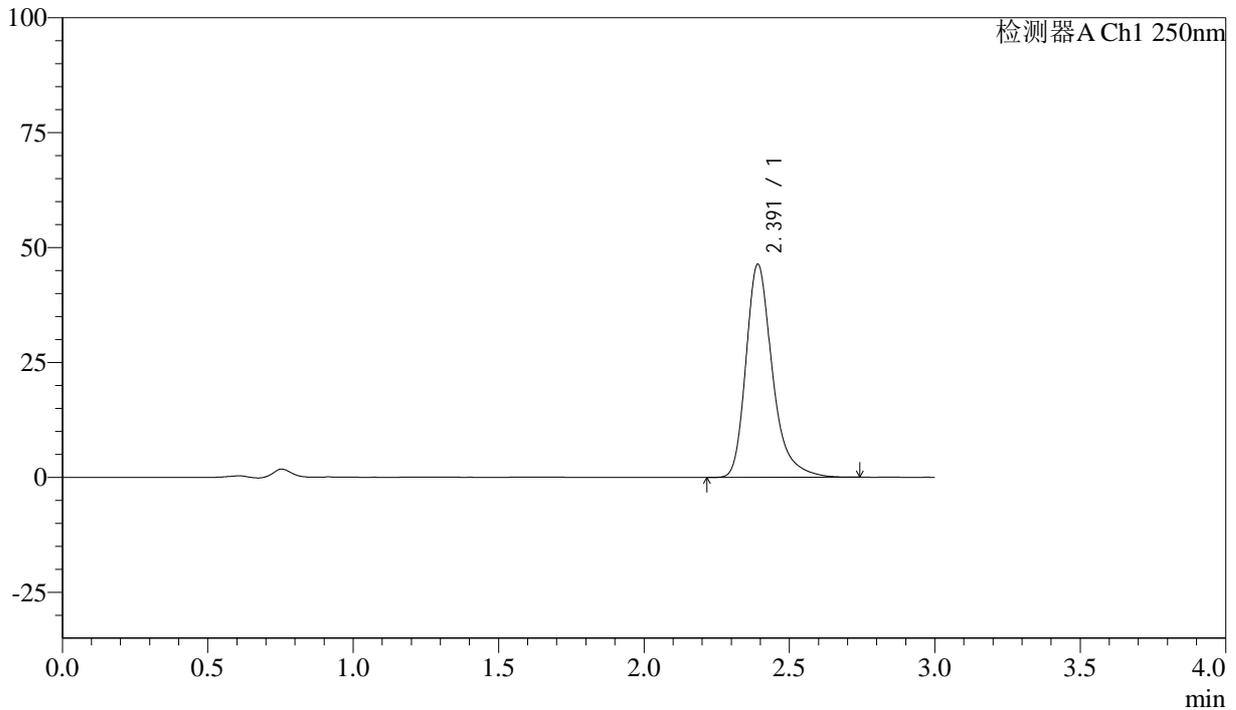
# SMF-372

<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 - 10-3/7-70-2 - 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



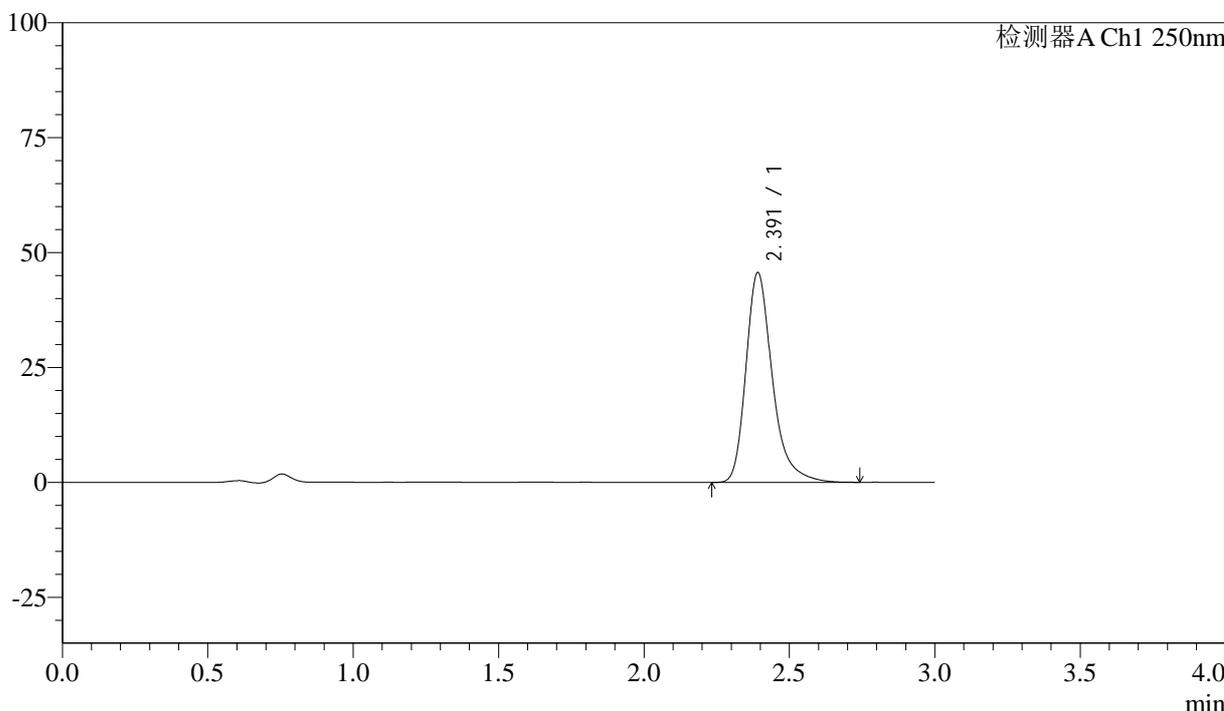
# SMF-372

<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



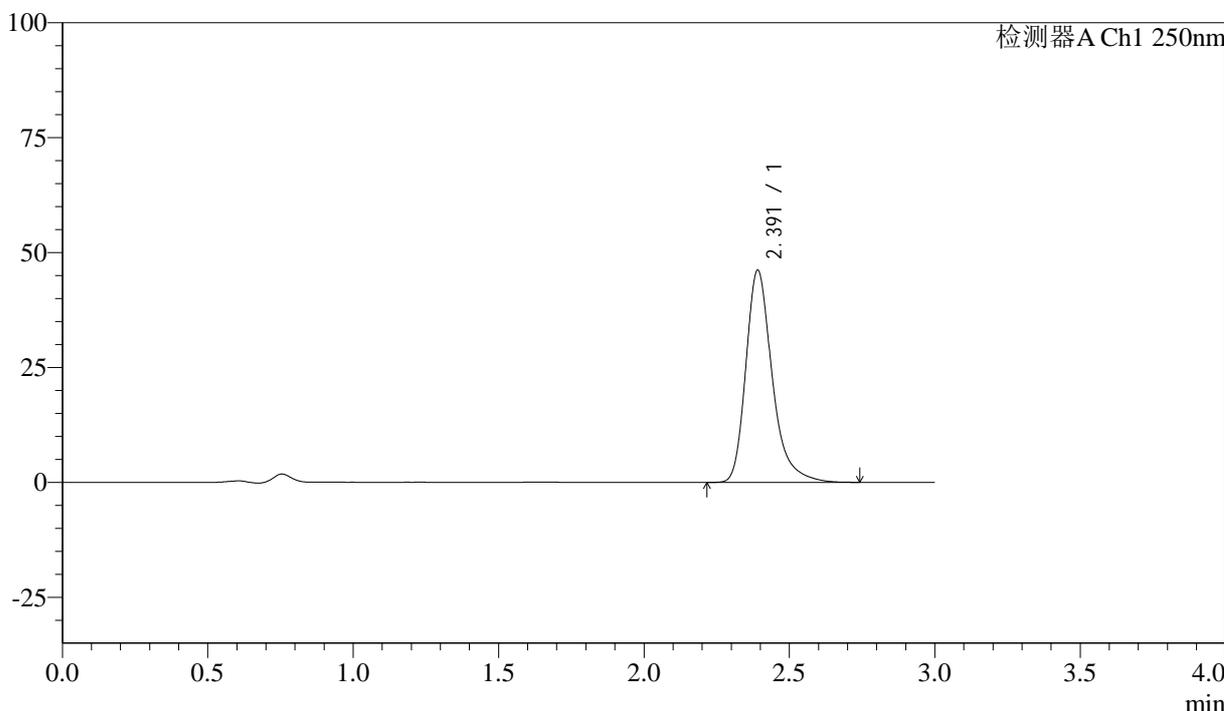
# SMF-372

## <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





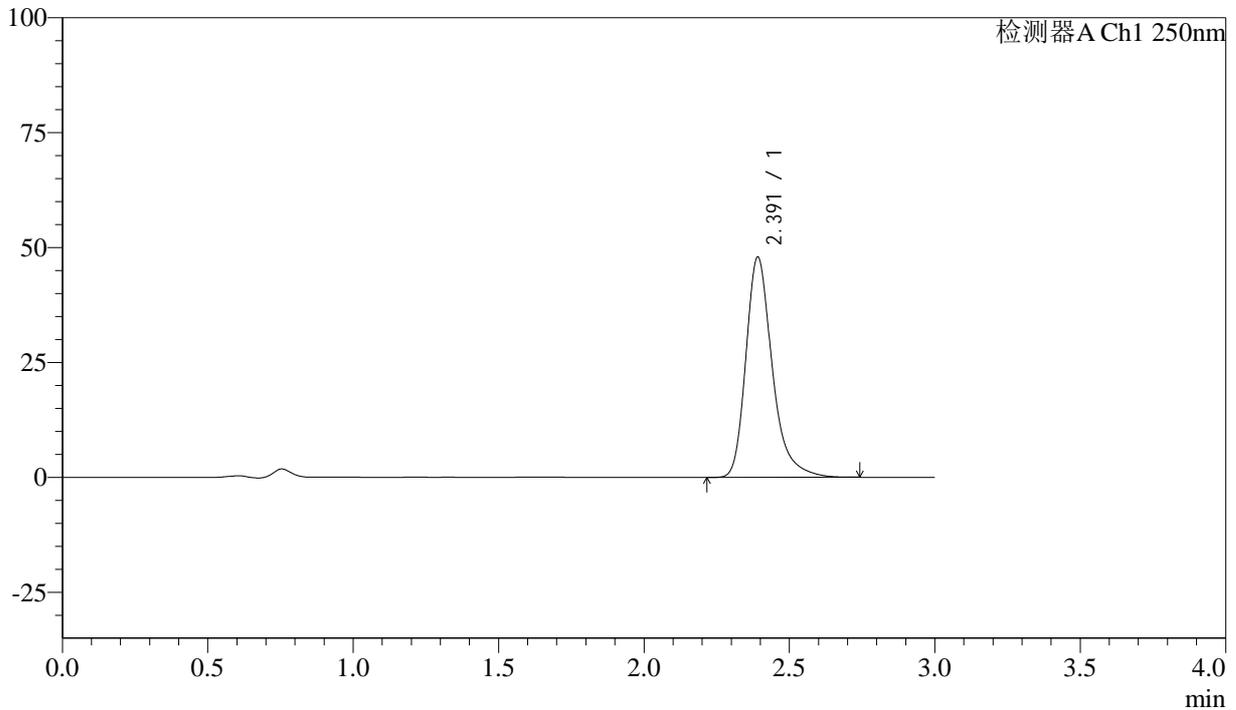
# SMF-372

<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 - 10-3/7-74-2 - 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 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/29 15:46:52 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:04:10  
 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	2.391	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

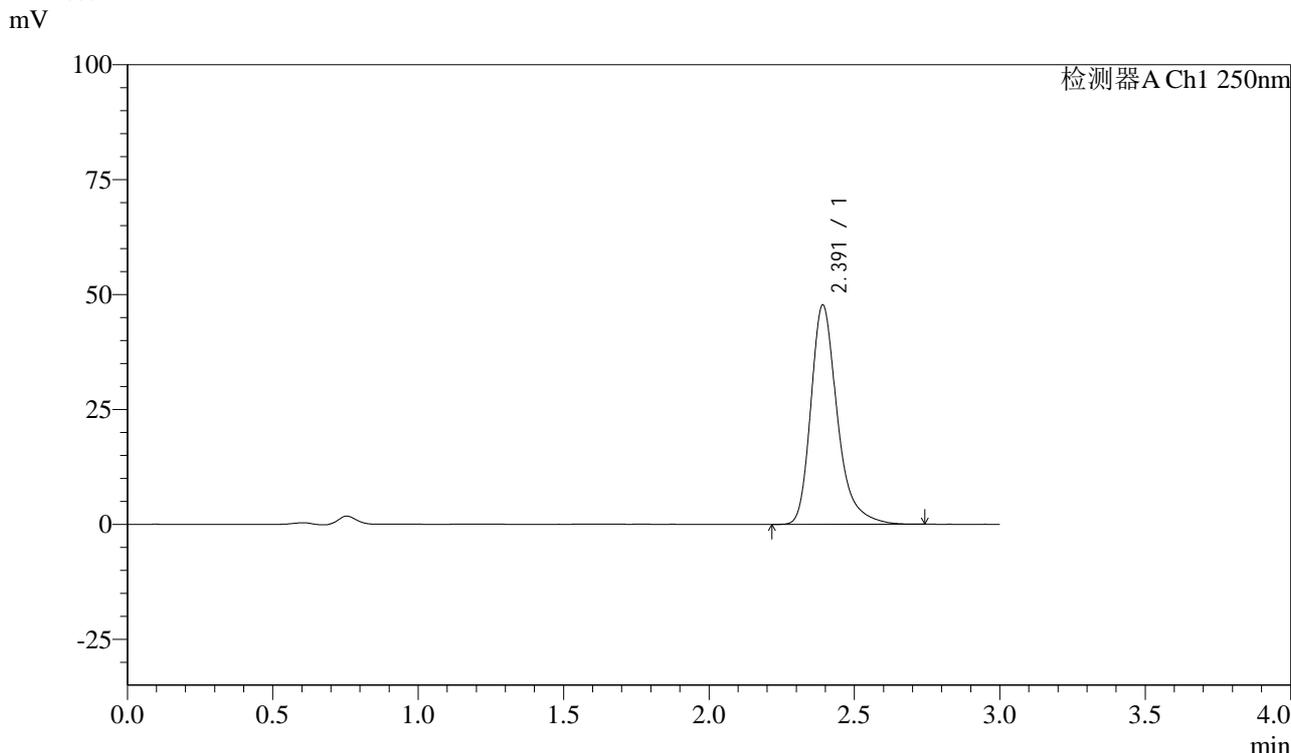


# SMF-372

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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



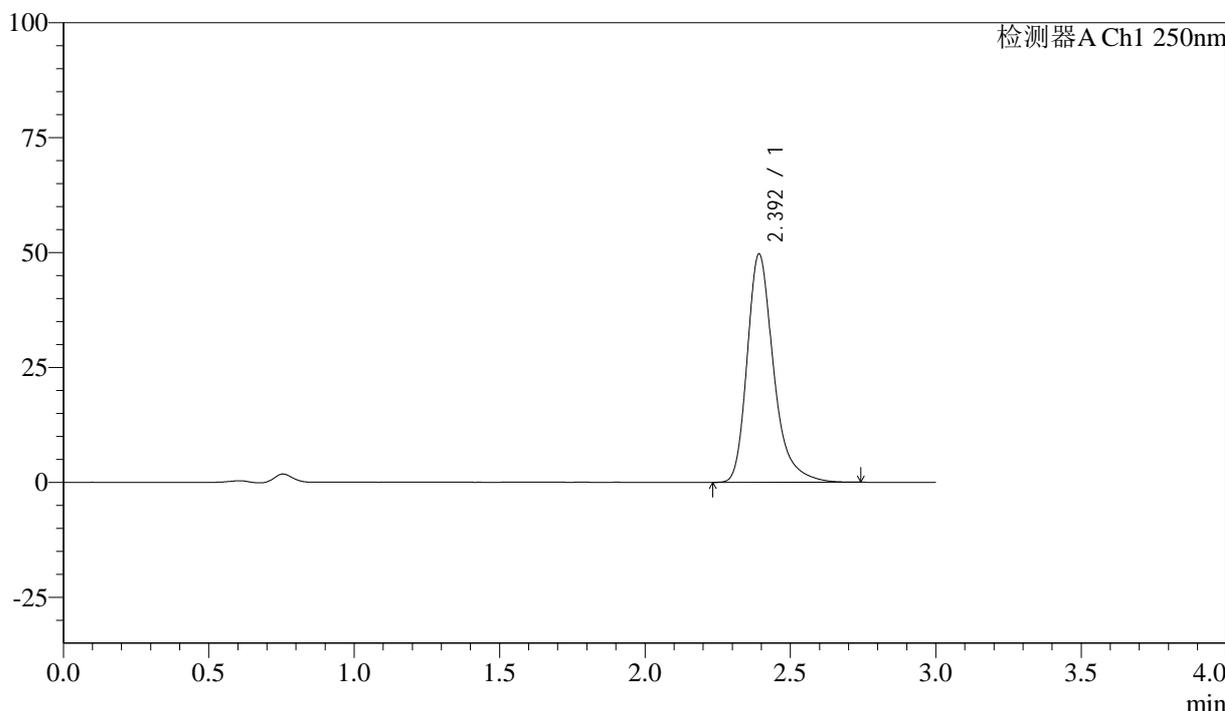
# SMF-372

<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



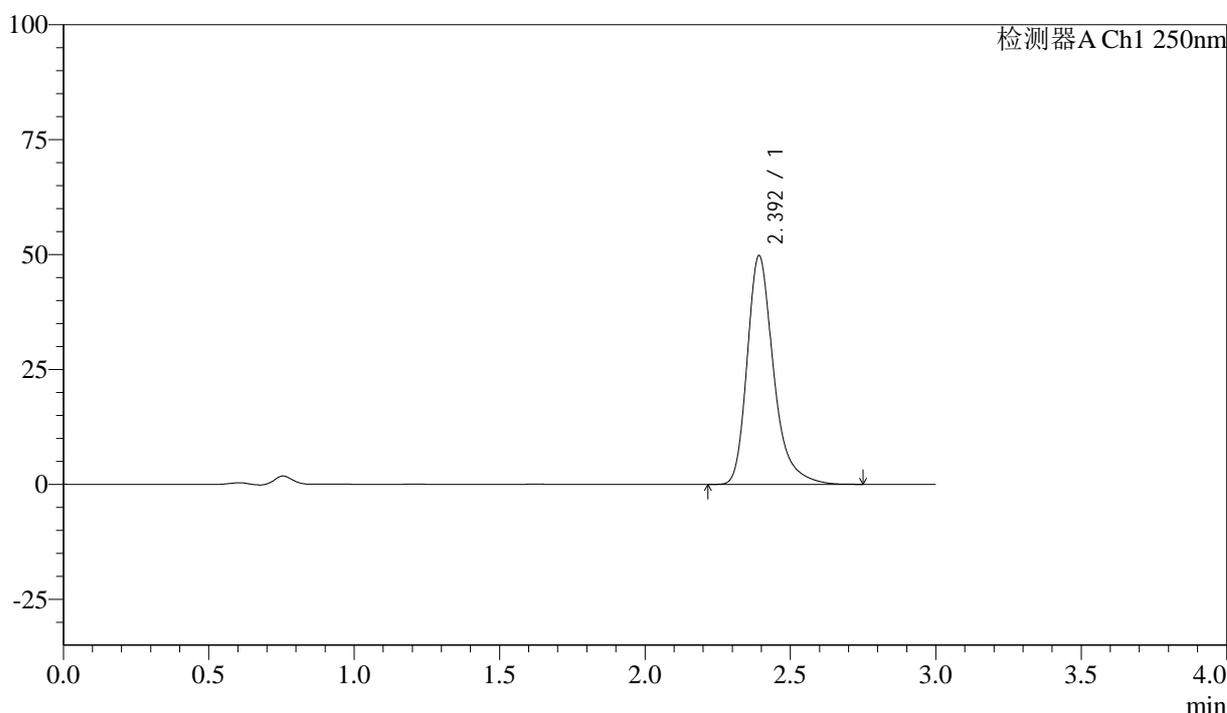
# SMF-372

## <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



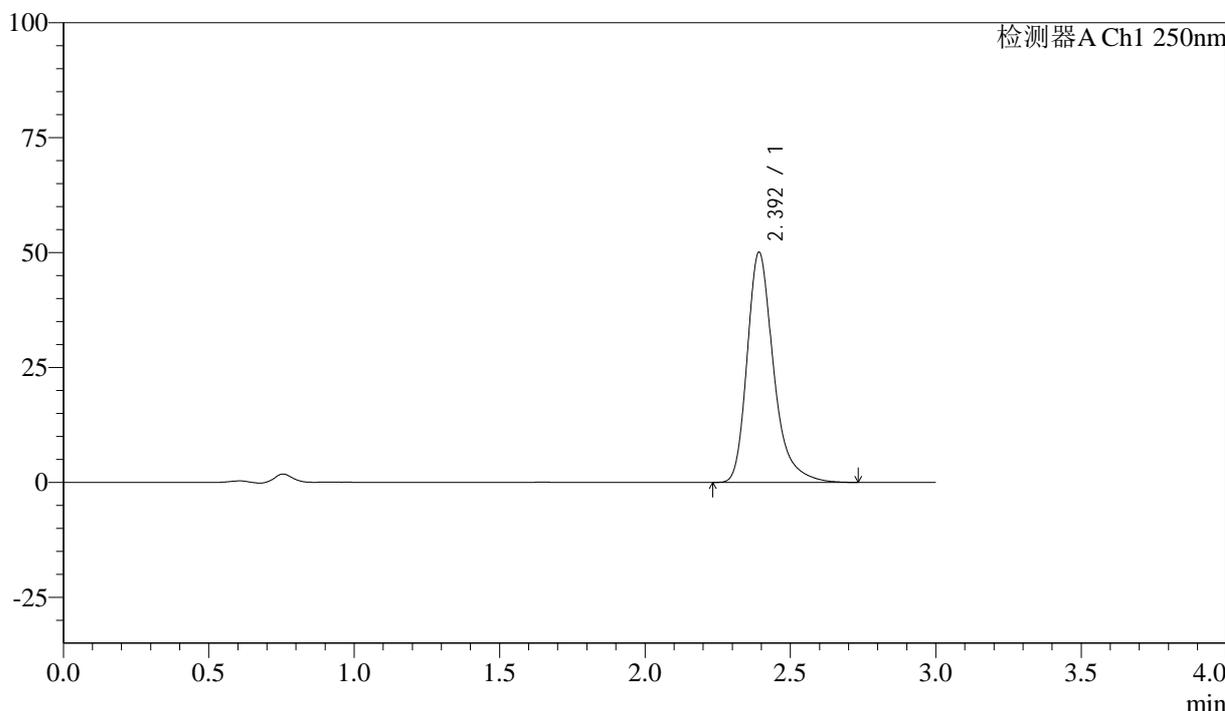
# SMF-372

## <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



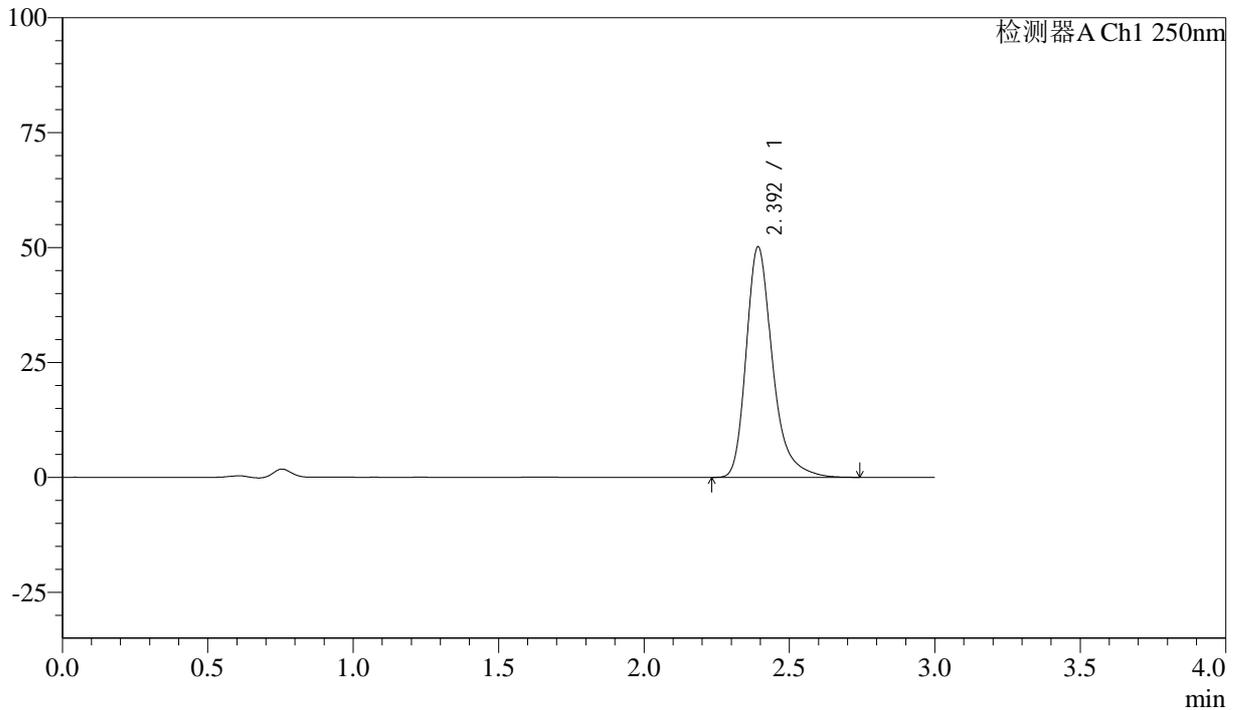
# SMF-372

<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 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/29 16:03:46 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:04:22  
 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	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



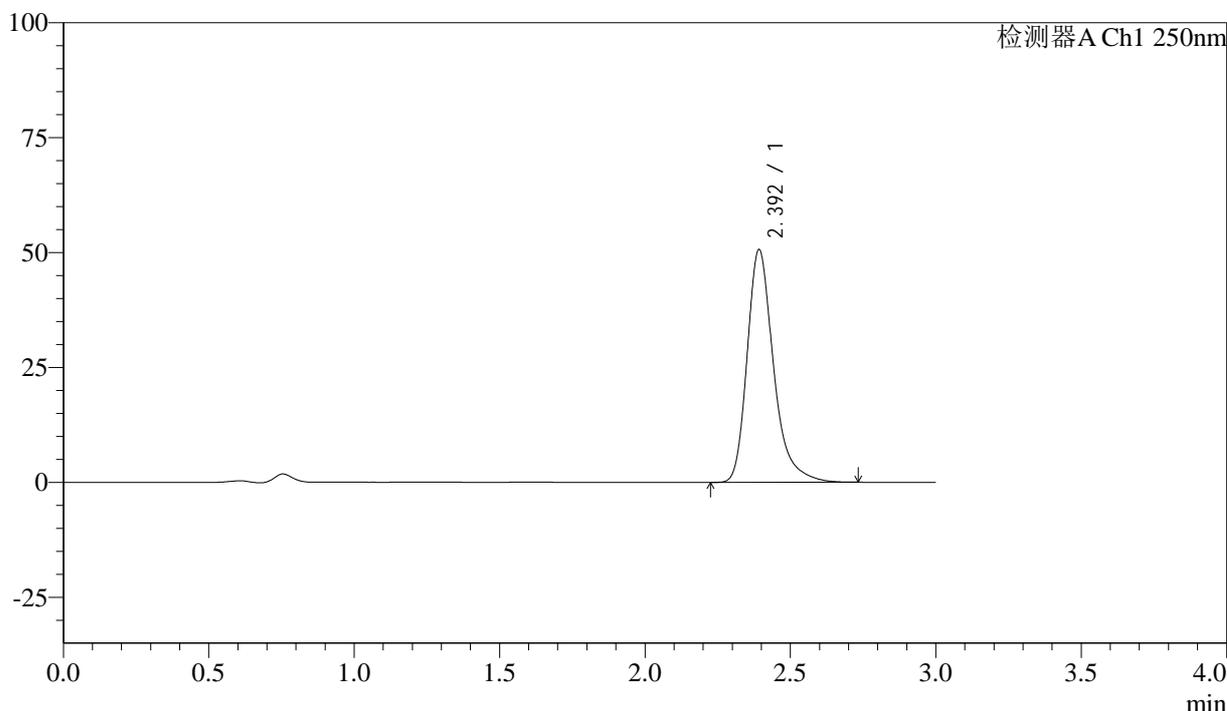
# SMF-372

## <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



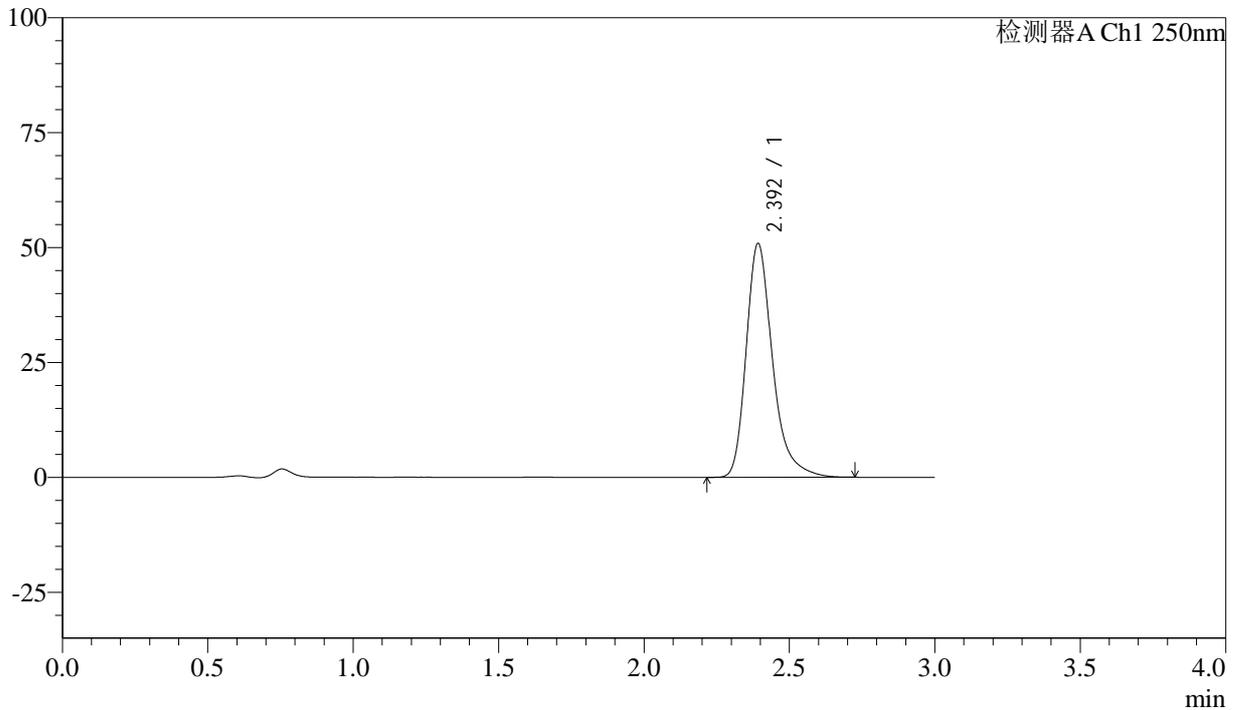
# SMF-372

<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



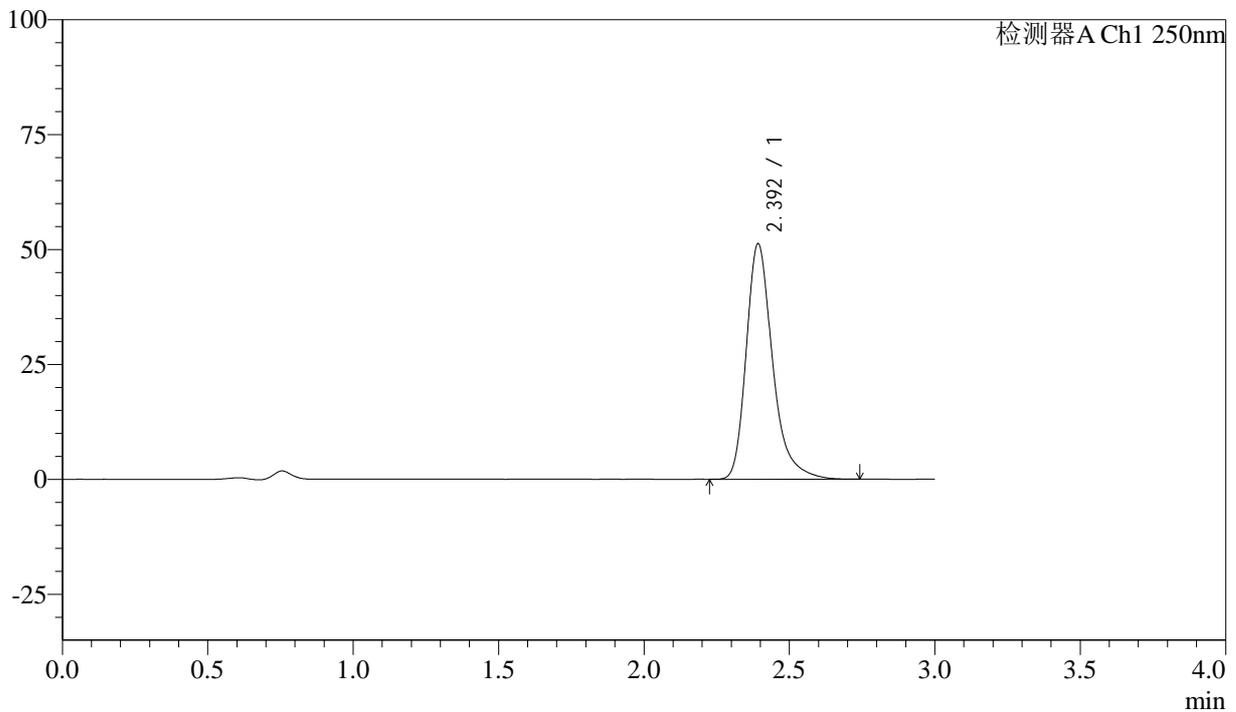
# SMF-372

<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



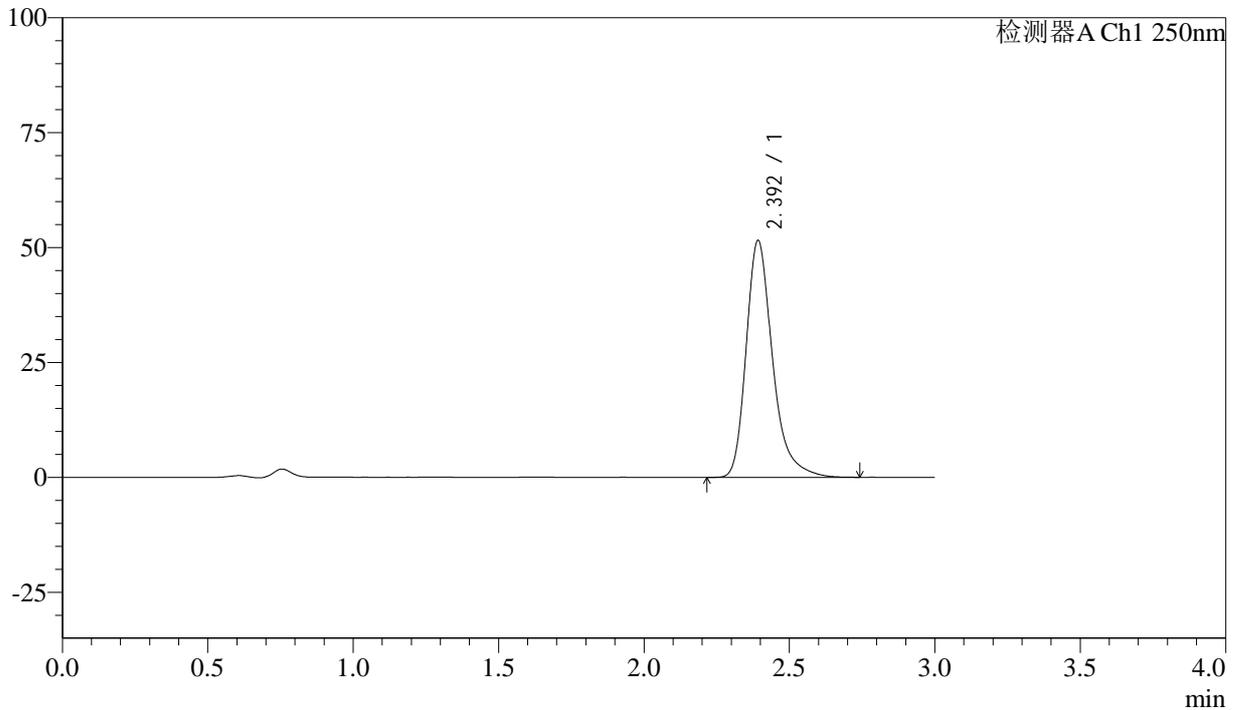
# SMF-372

## <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



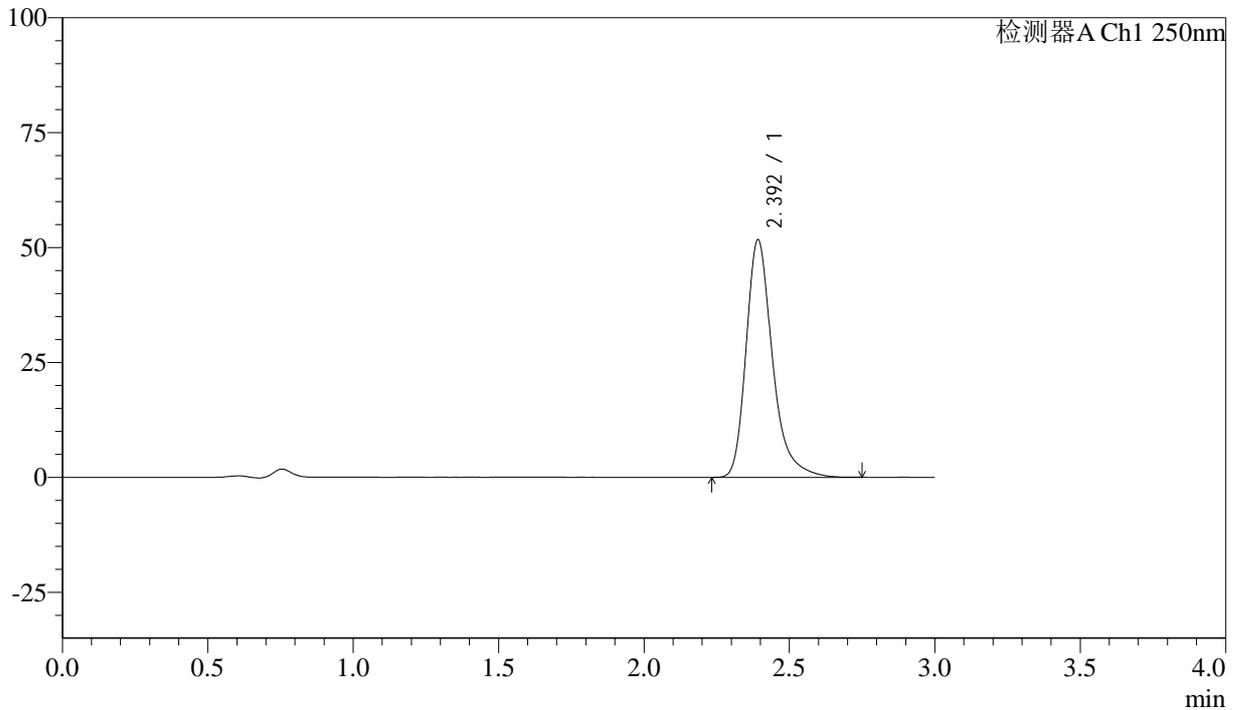
# SMF-372

## <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



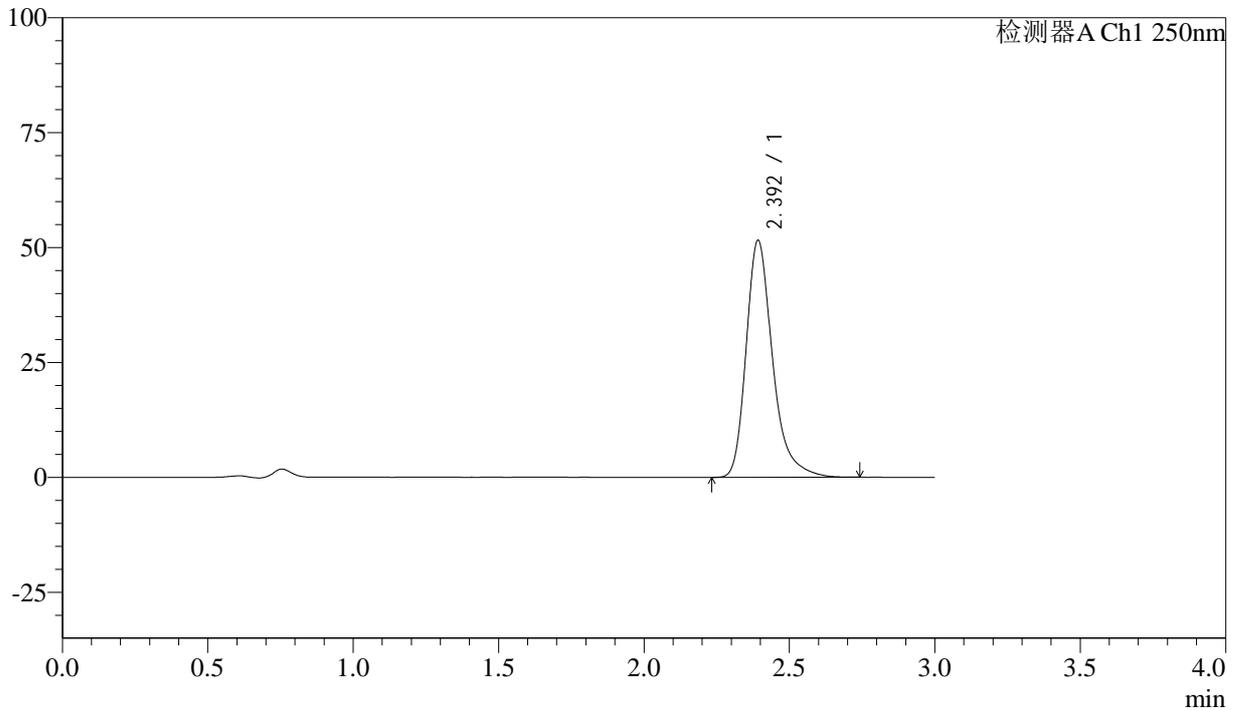
# SMF-372

## <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



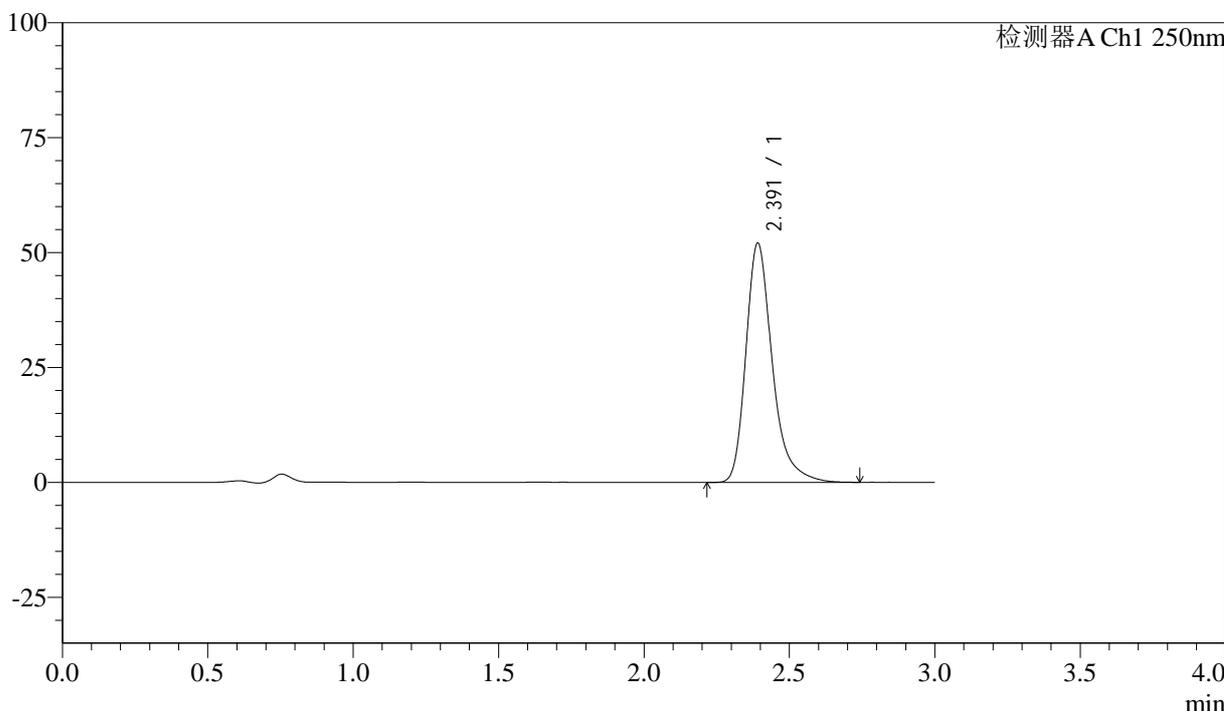
# SMF-372

<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



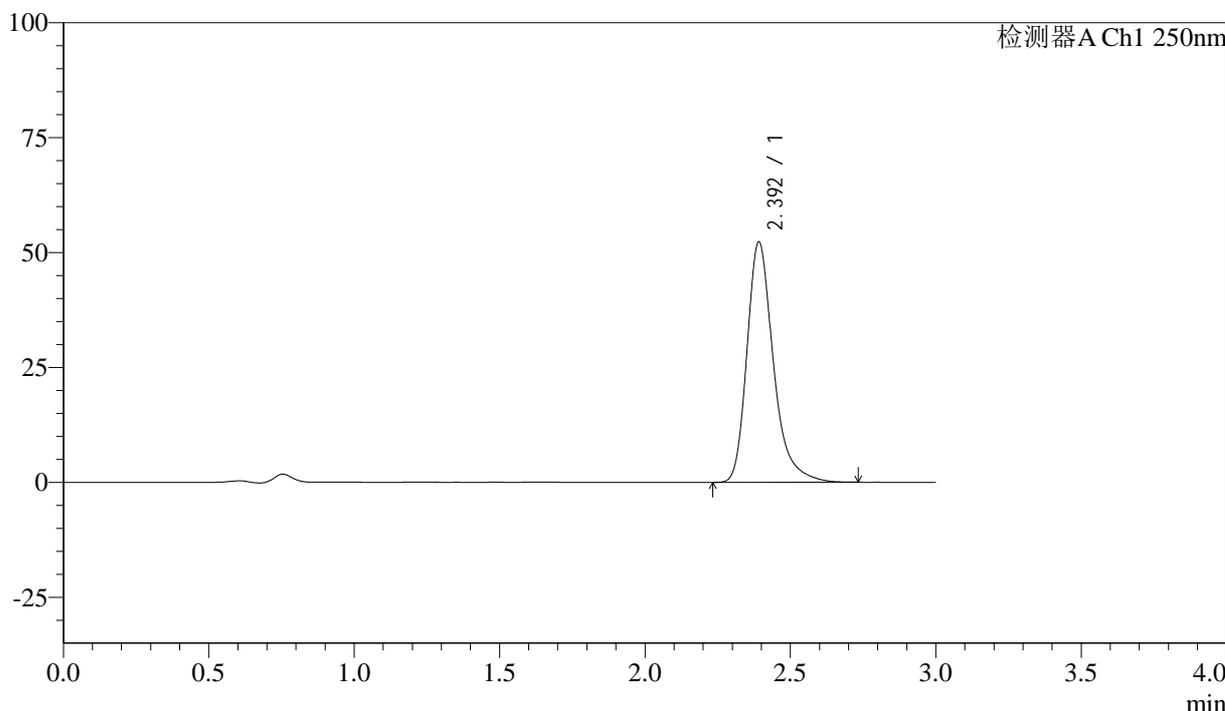
# SMF-372

<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



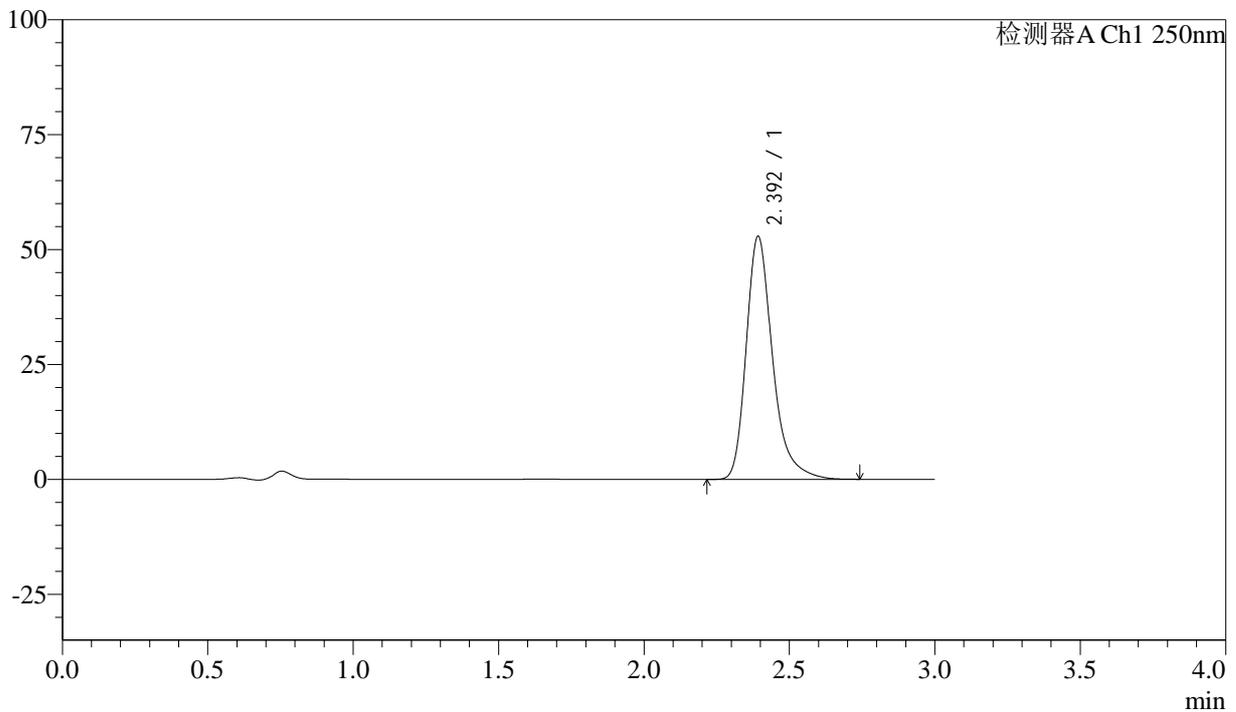
# SMF-372

## <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



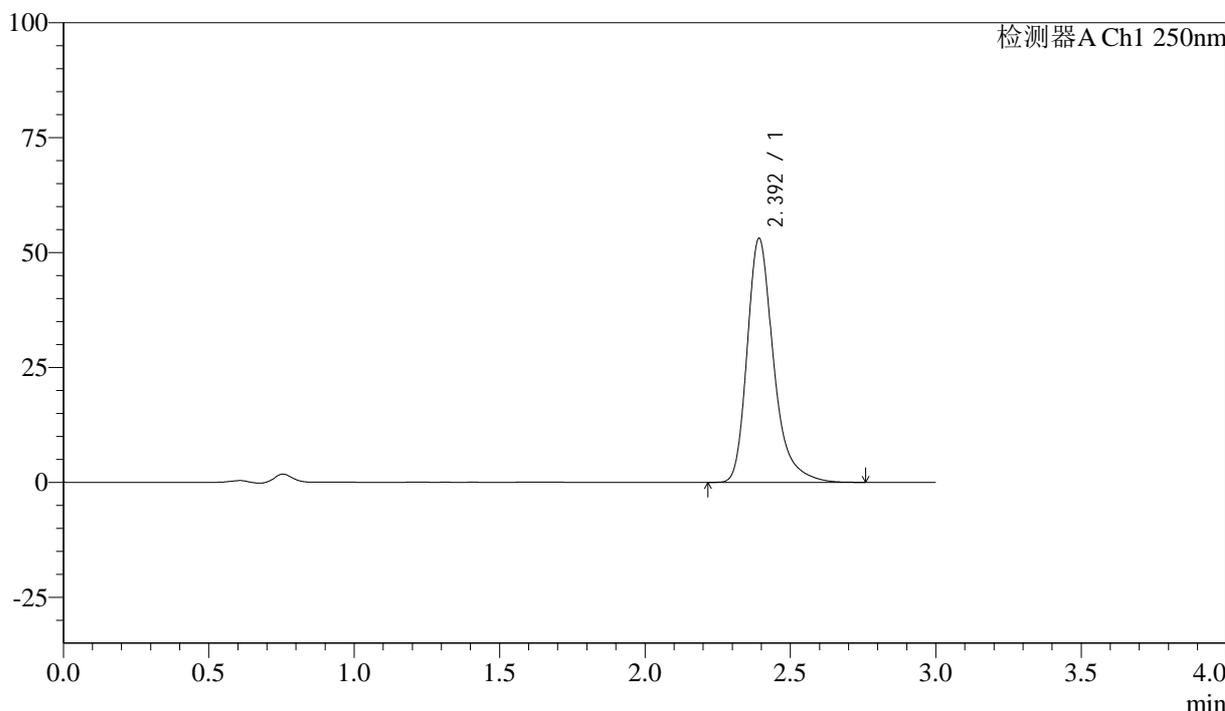
# SMF-372

<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



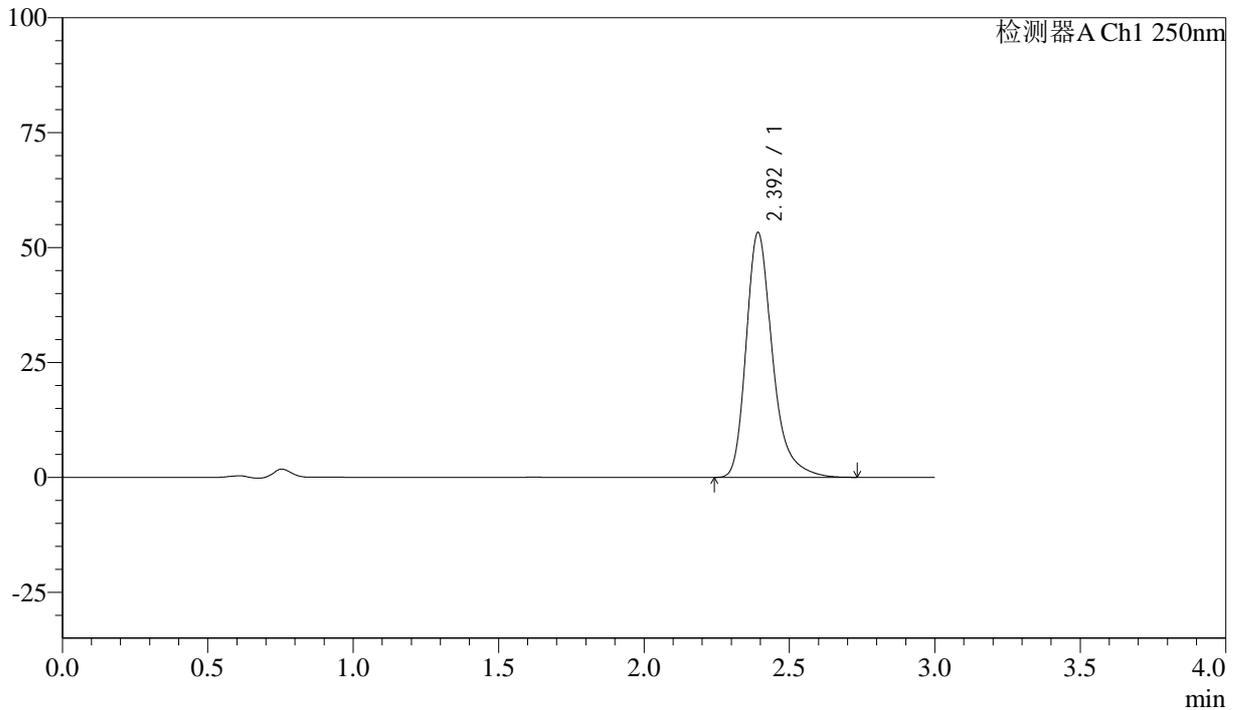
# SMF-372

## <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



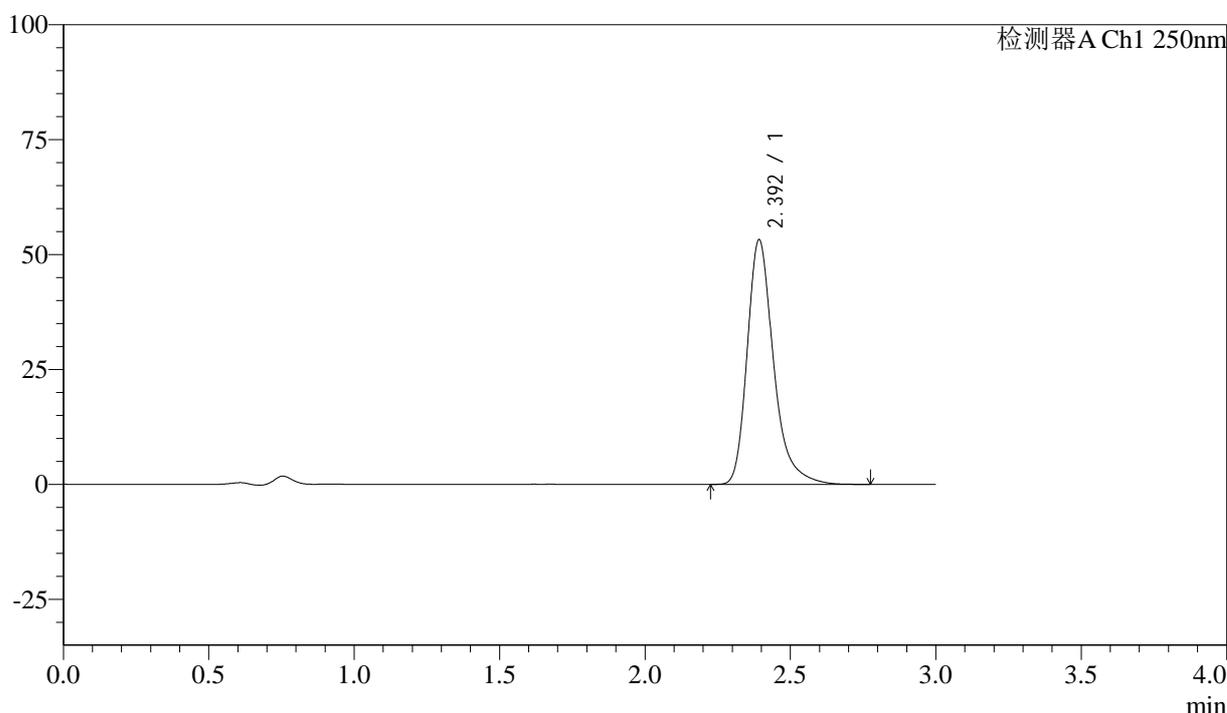
# SMF-372

## <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



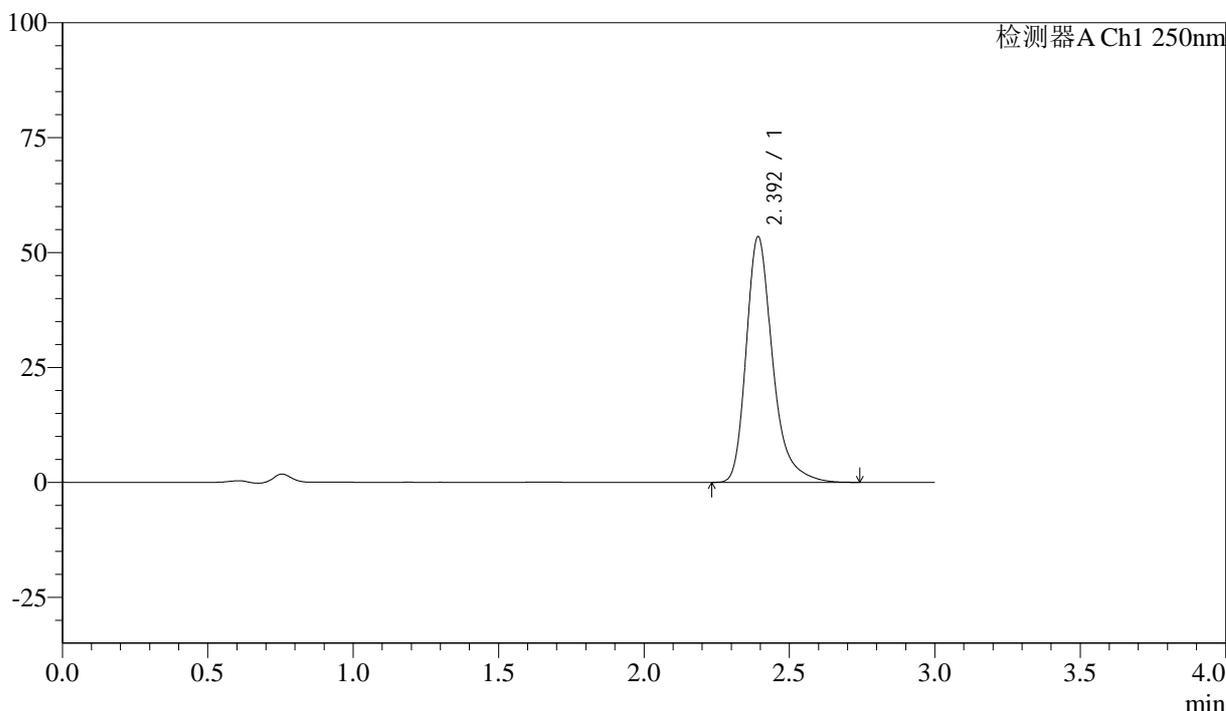
# SMF-372

## <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



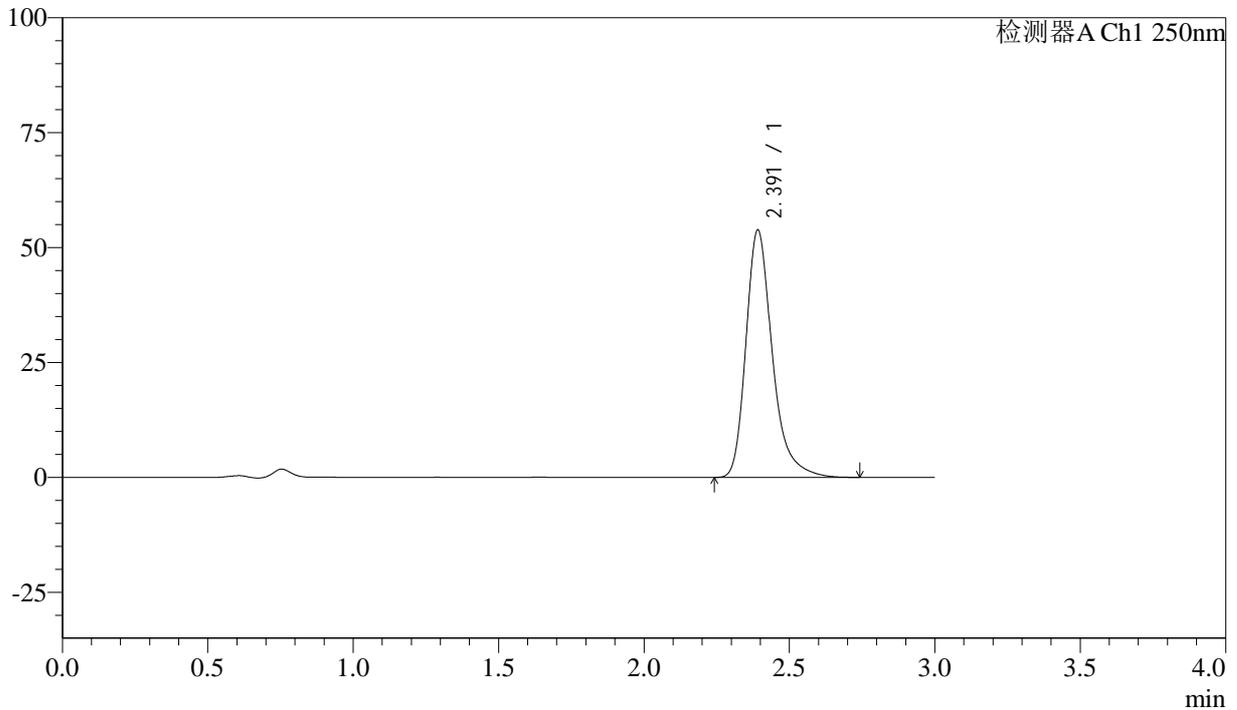
# SMF-372

<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 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/29 16:51:13 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:04:54  
 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	2.391	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



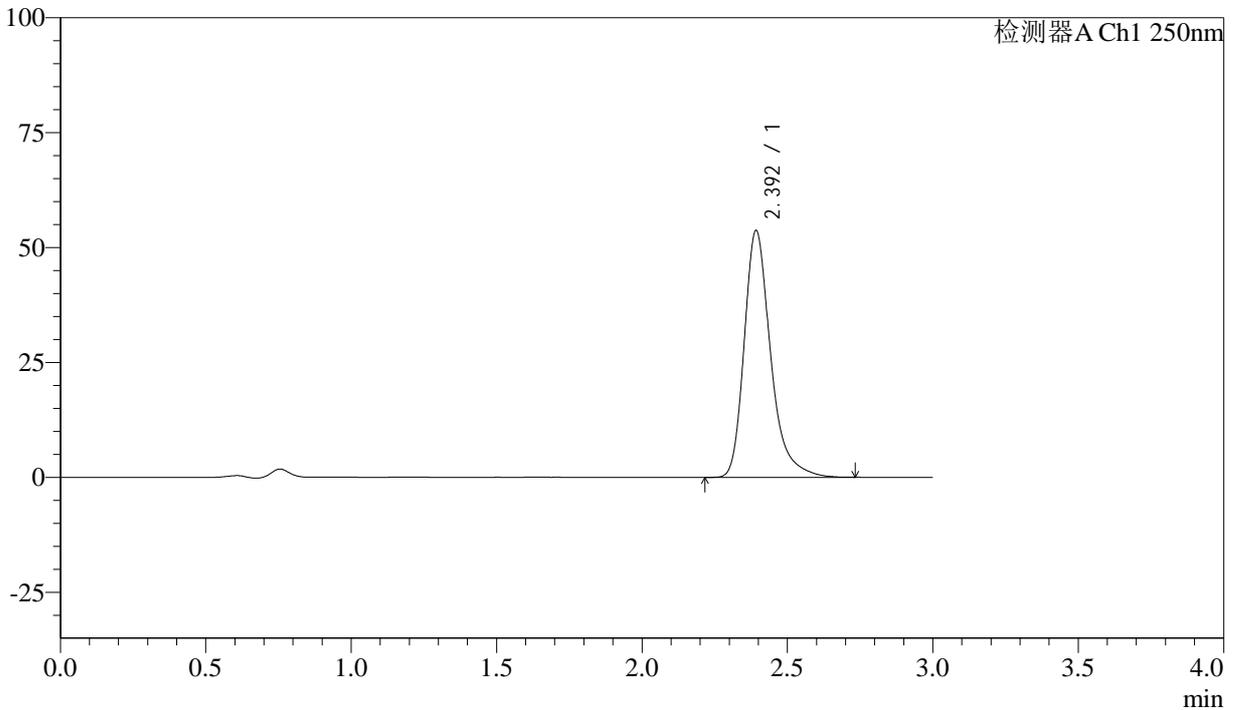
# SMF-372

<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



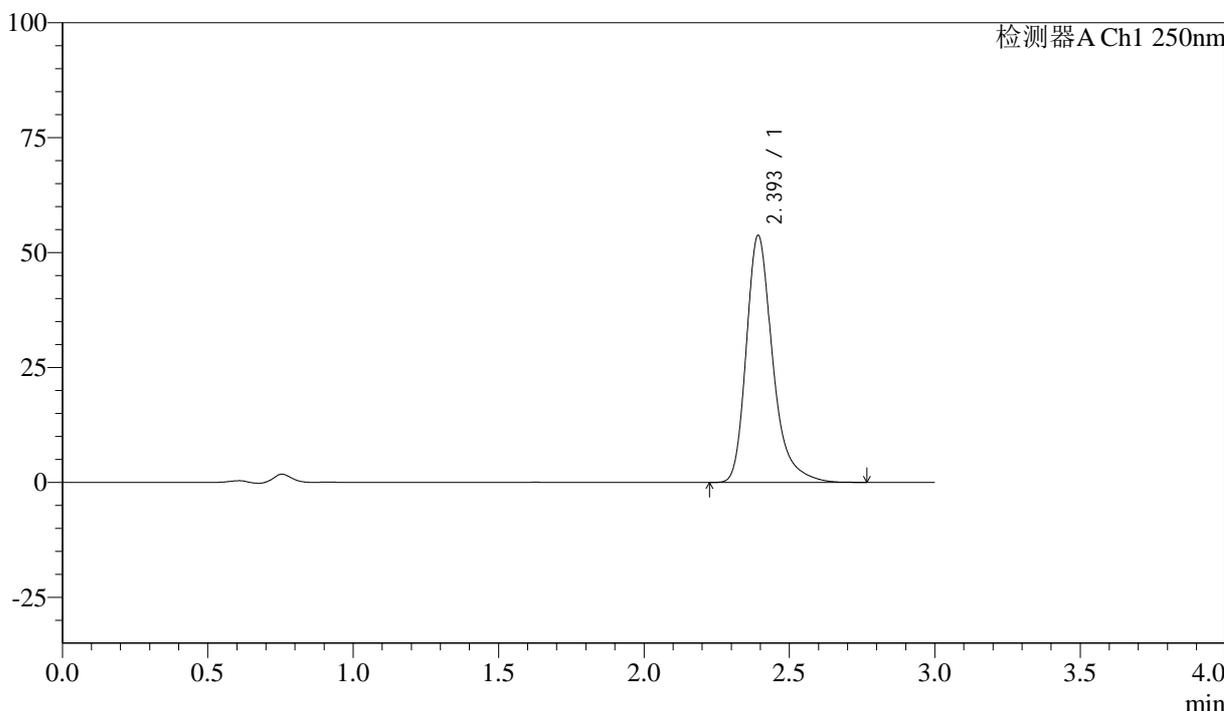
# SMF-372

<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-  
 浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



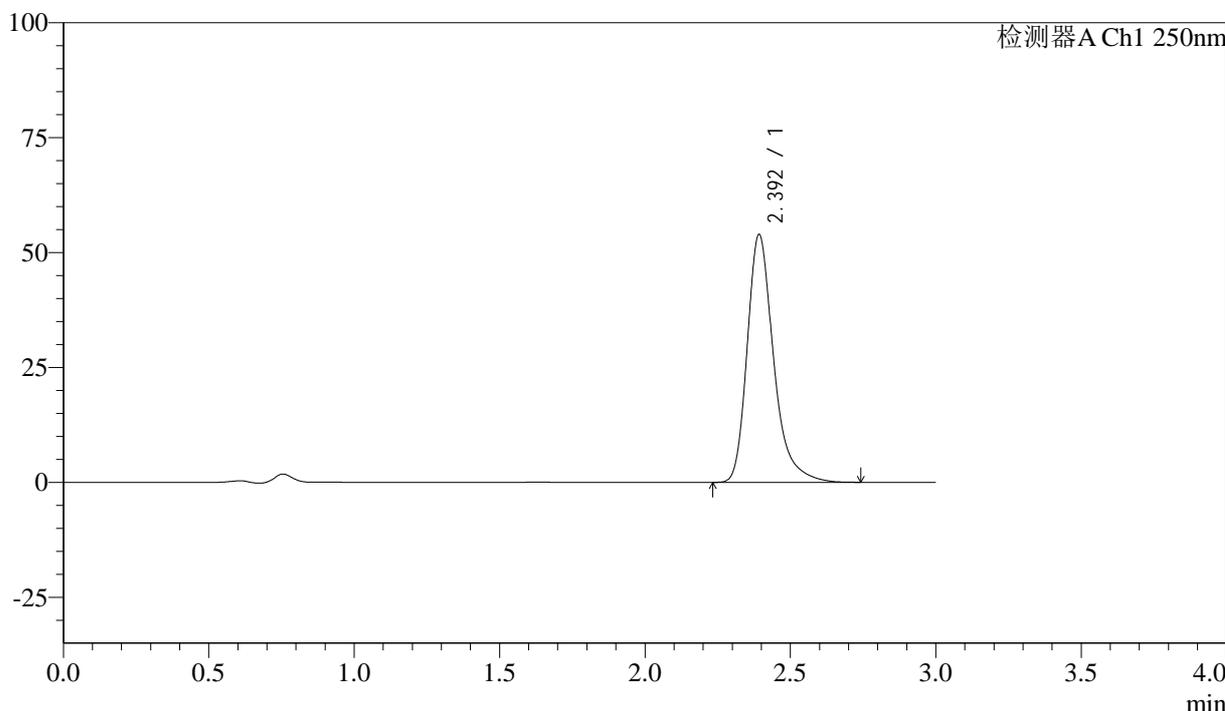
# SMF-372

## <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



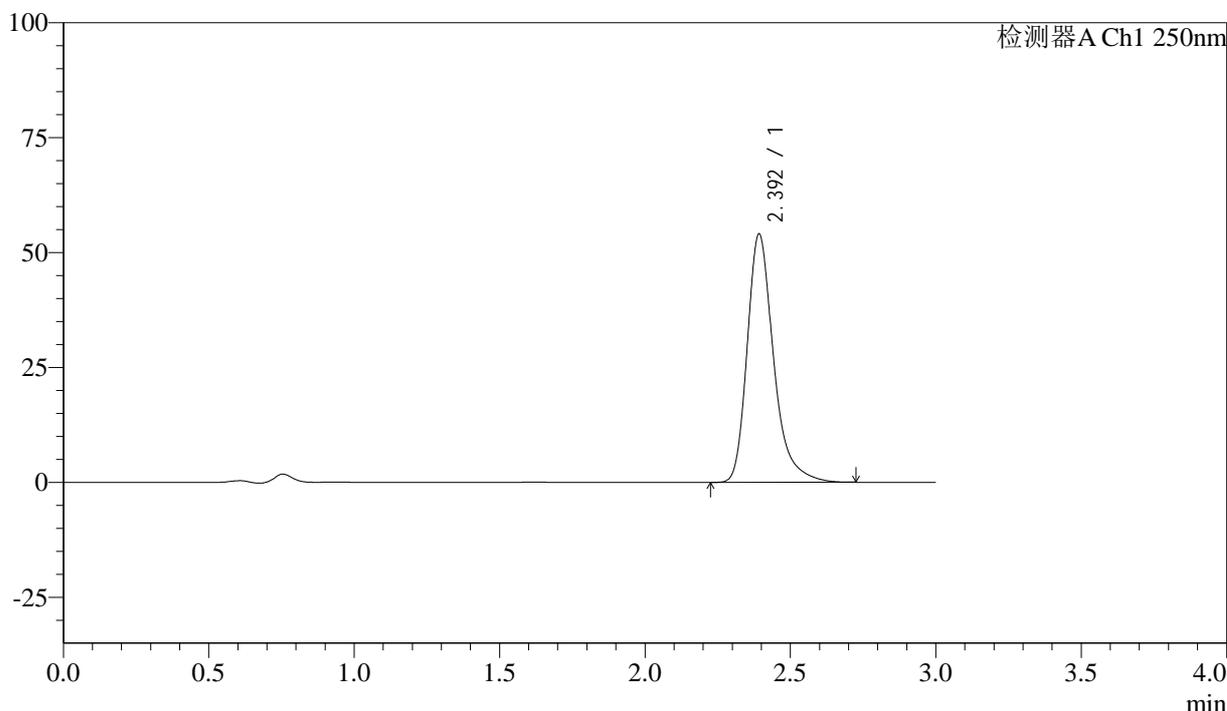
# SMF-372

## <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-  
 浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



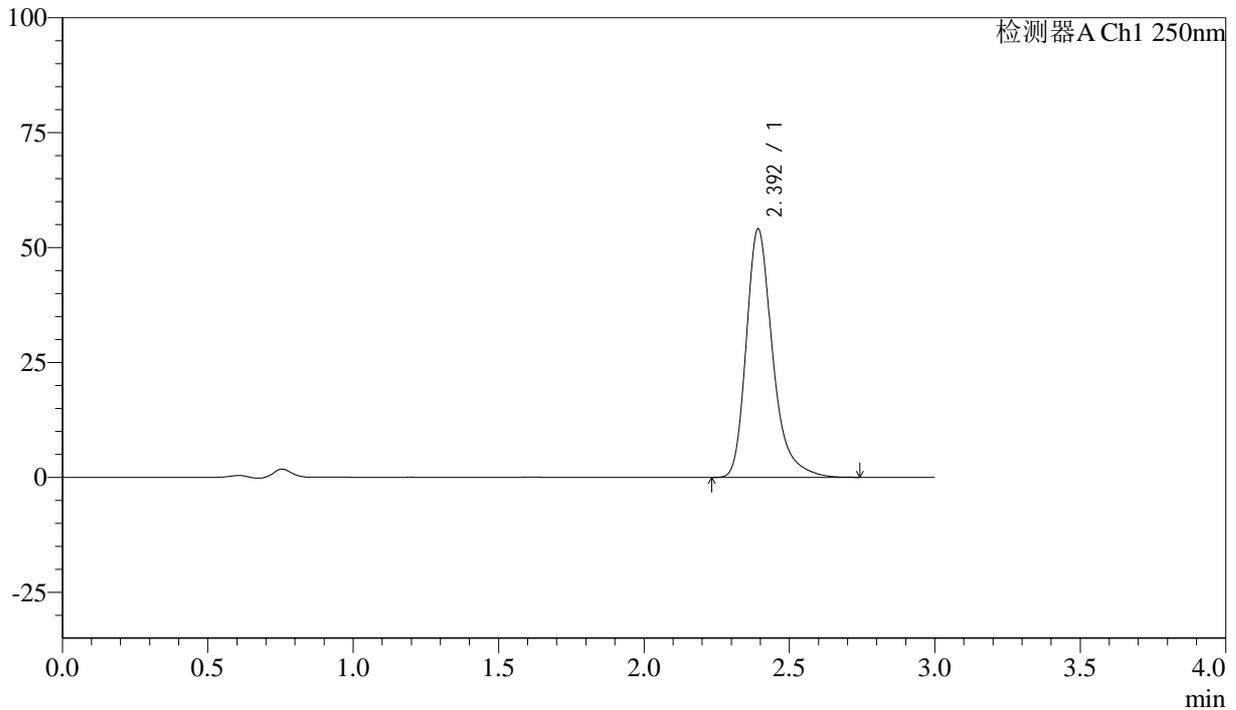
# SMF-372

## <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



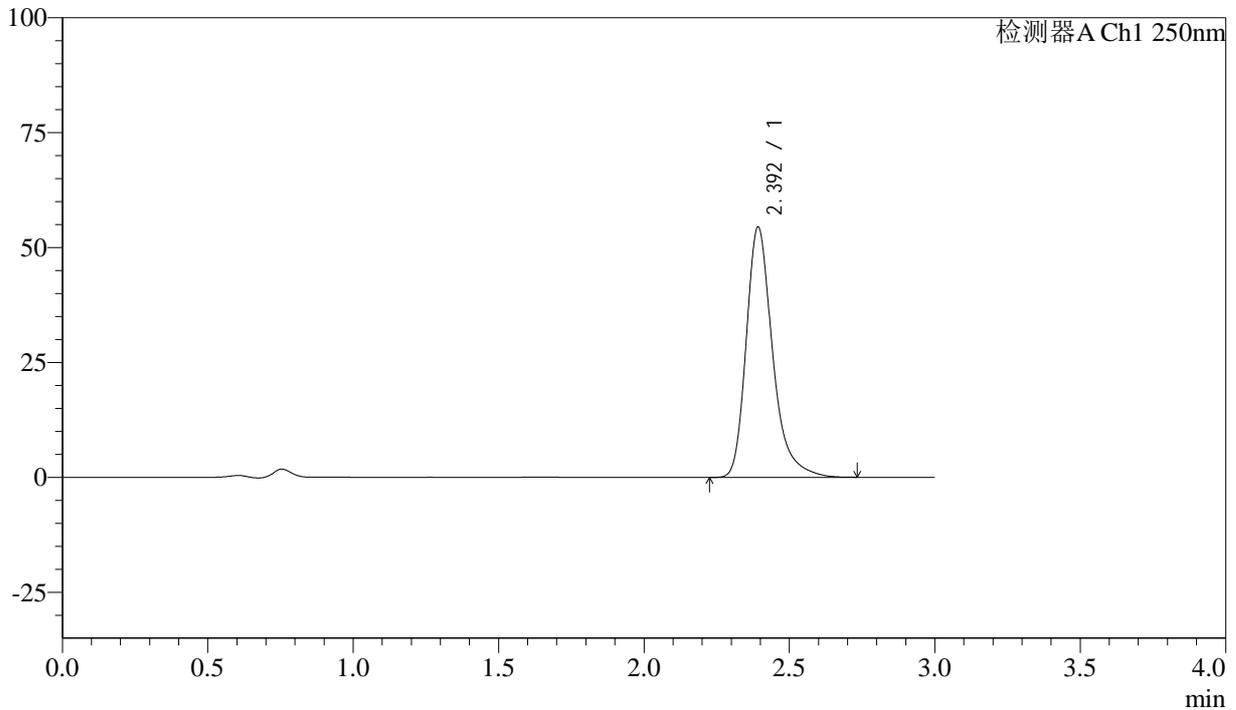
# SMF-372

<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 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/29 17:11:34 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:05:08  
 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	2.392	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



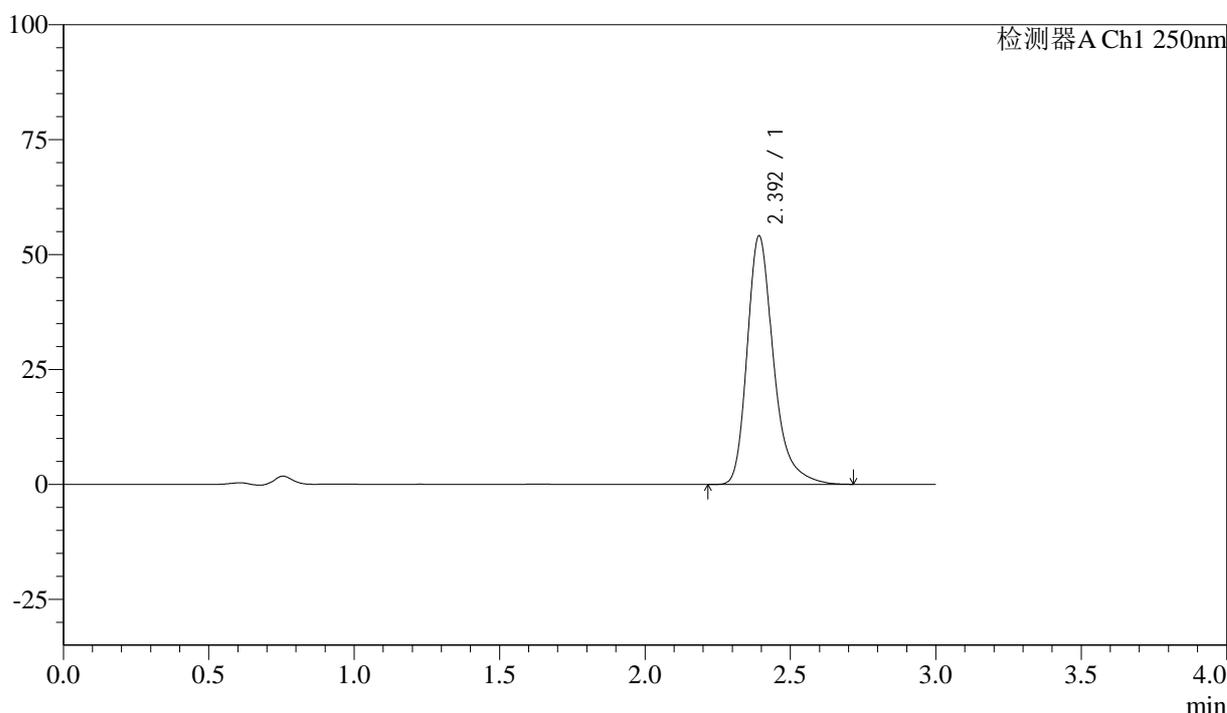
# SMF-372

## <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



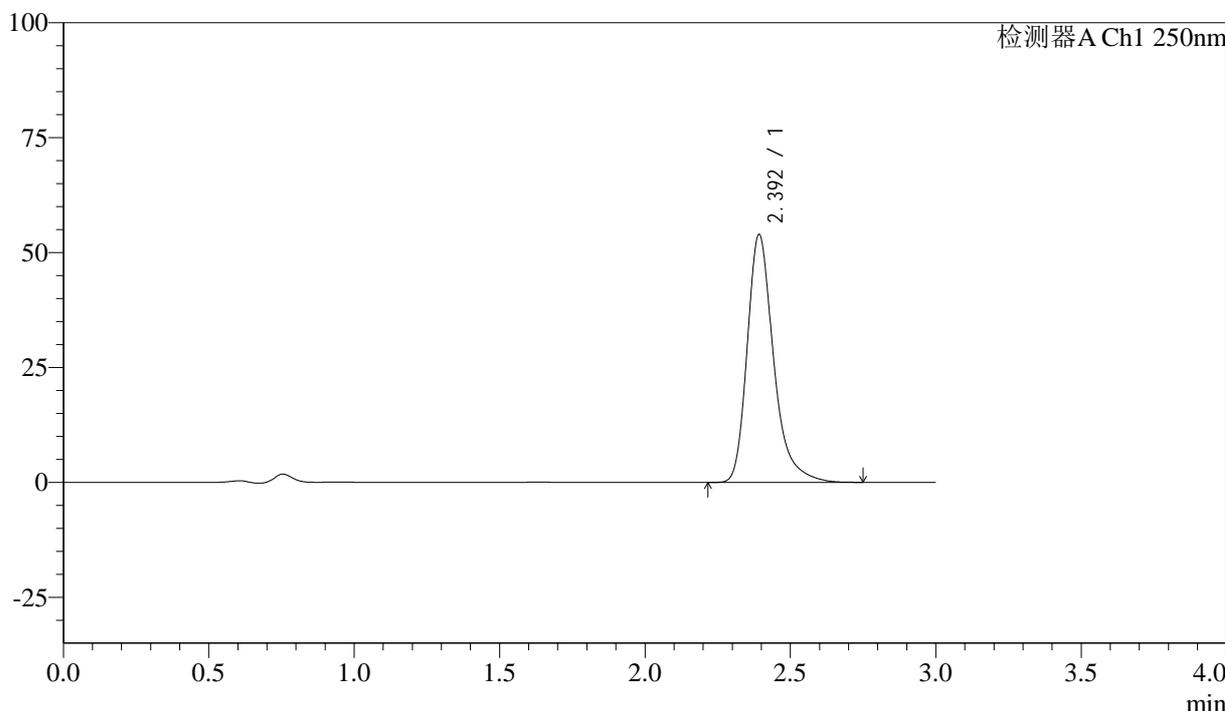
# SMF-372

<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



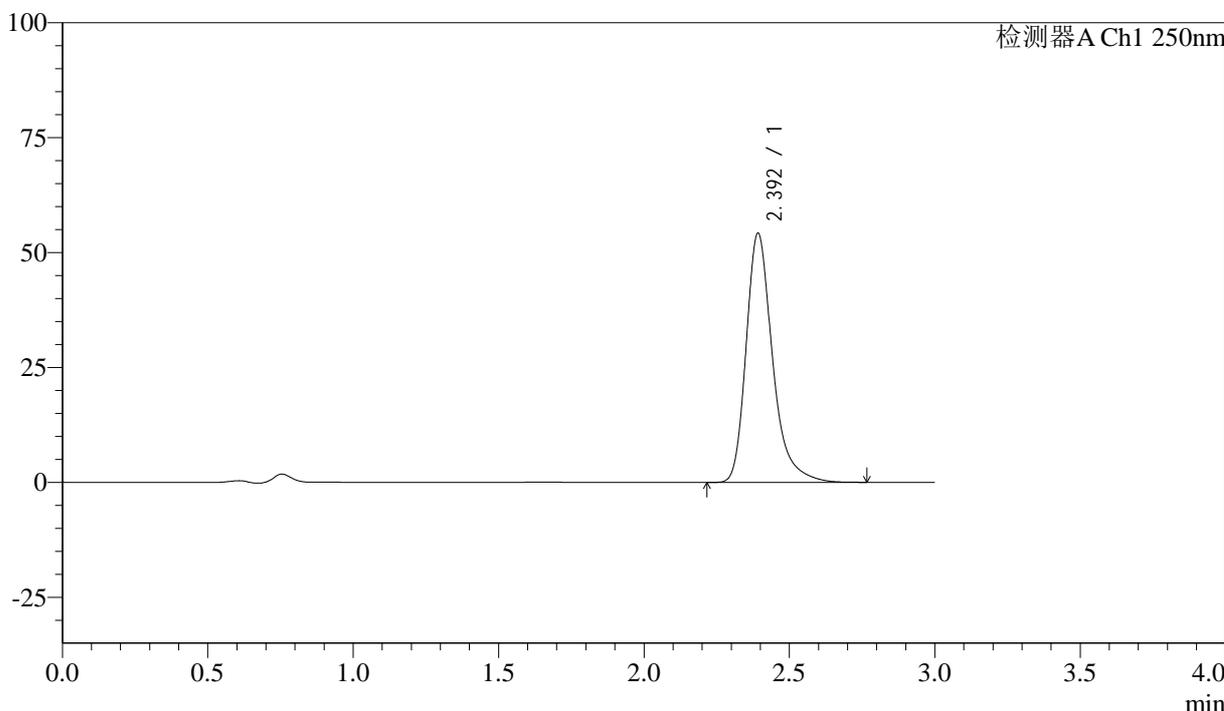
# SMF-372

<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



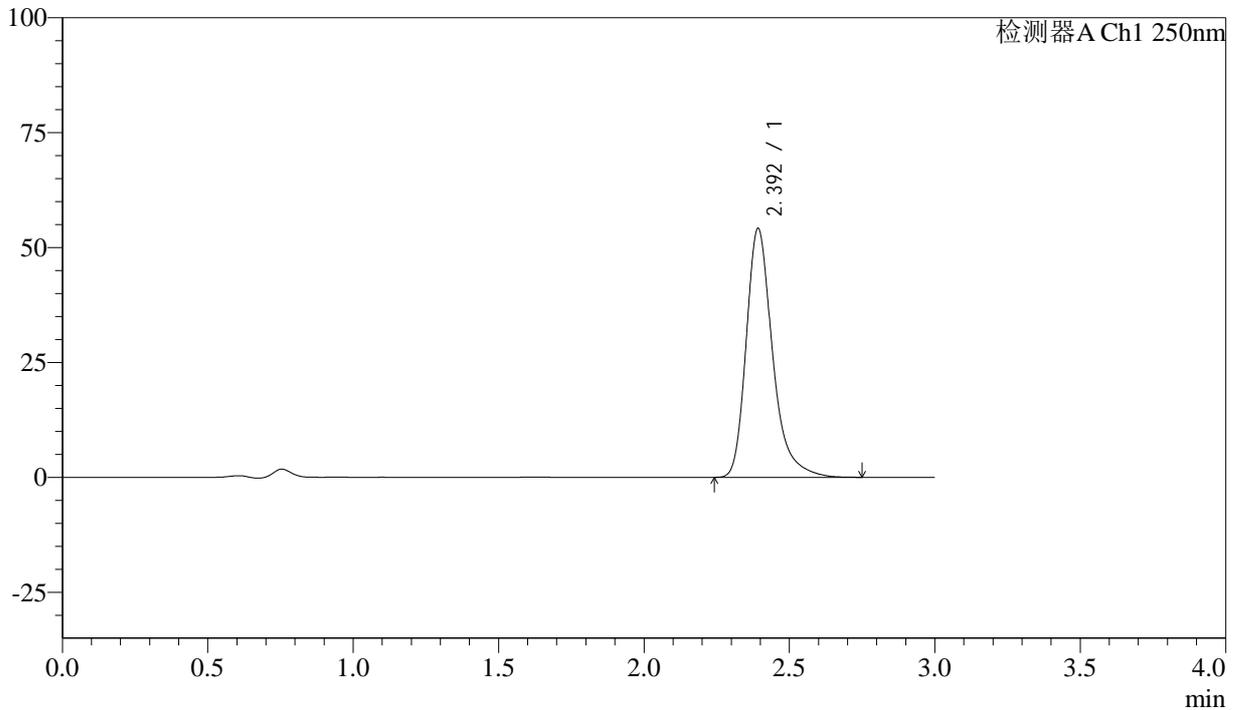
# SMF-372

<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



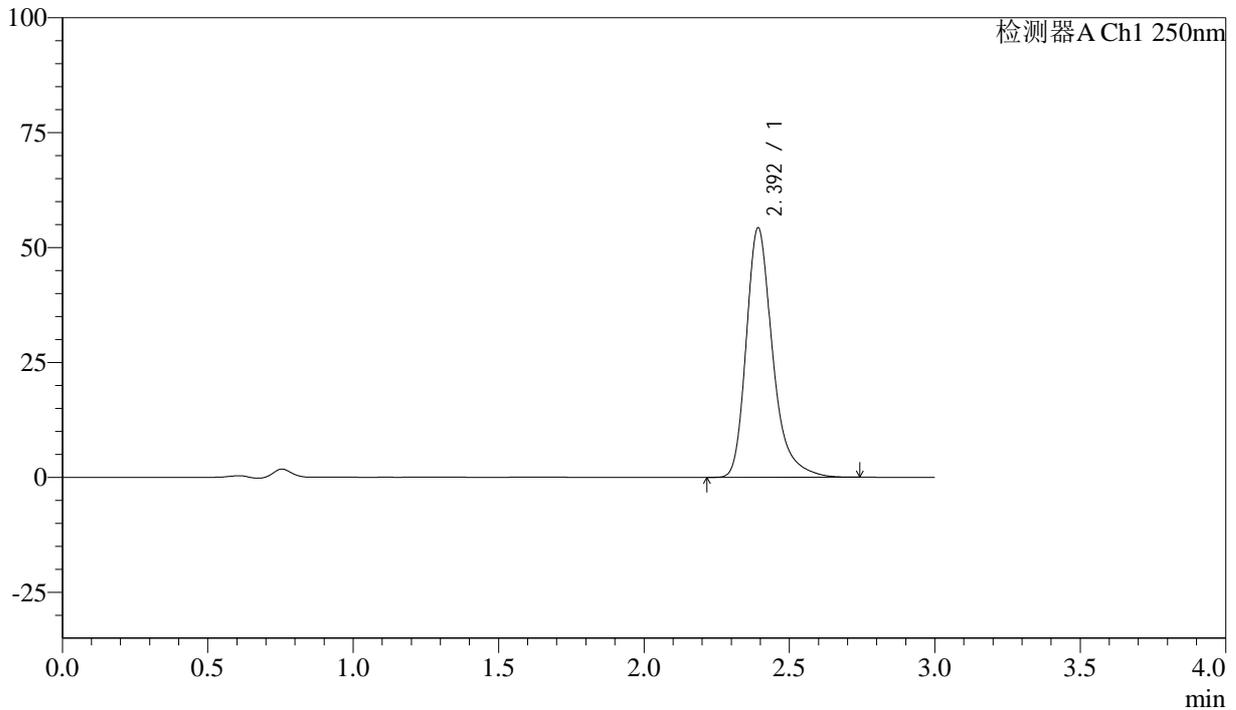
# SMF-372

<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  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 17:28:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:05:19 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	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



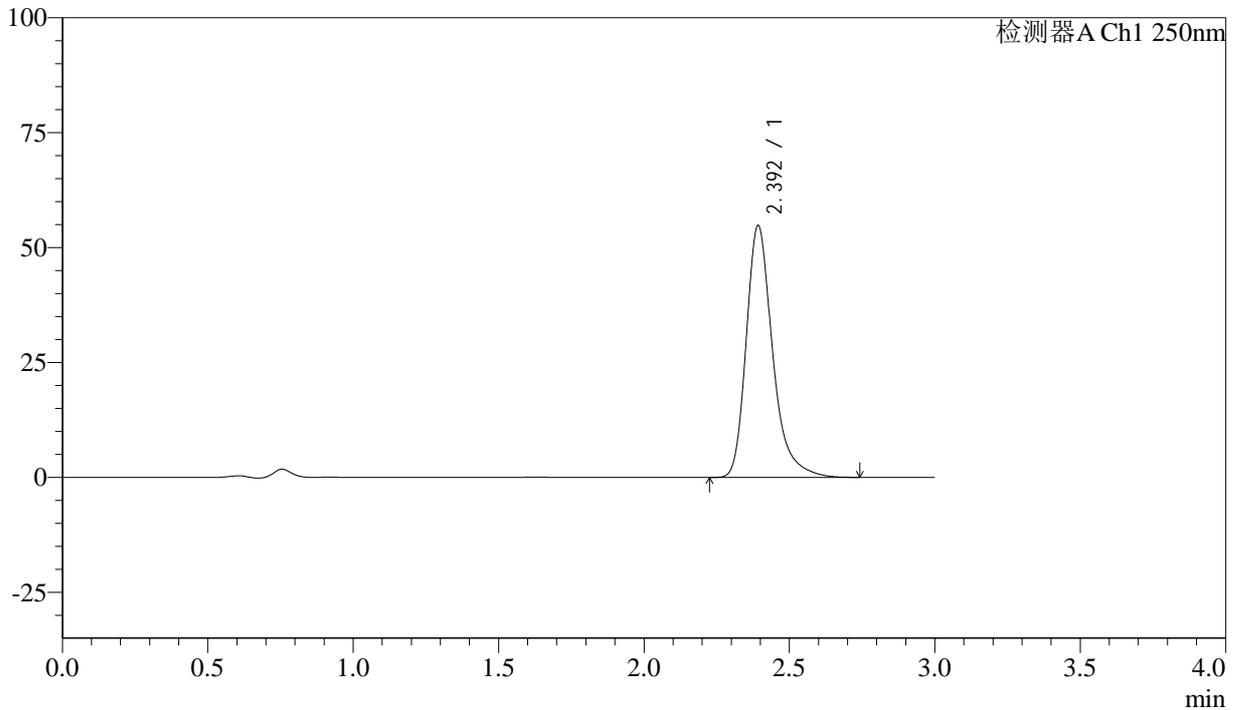
# SMF-372

<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



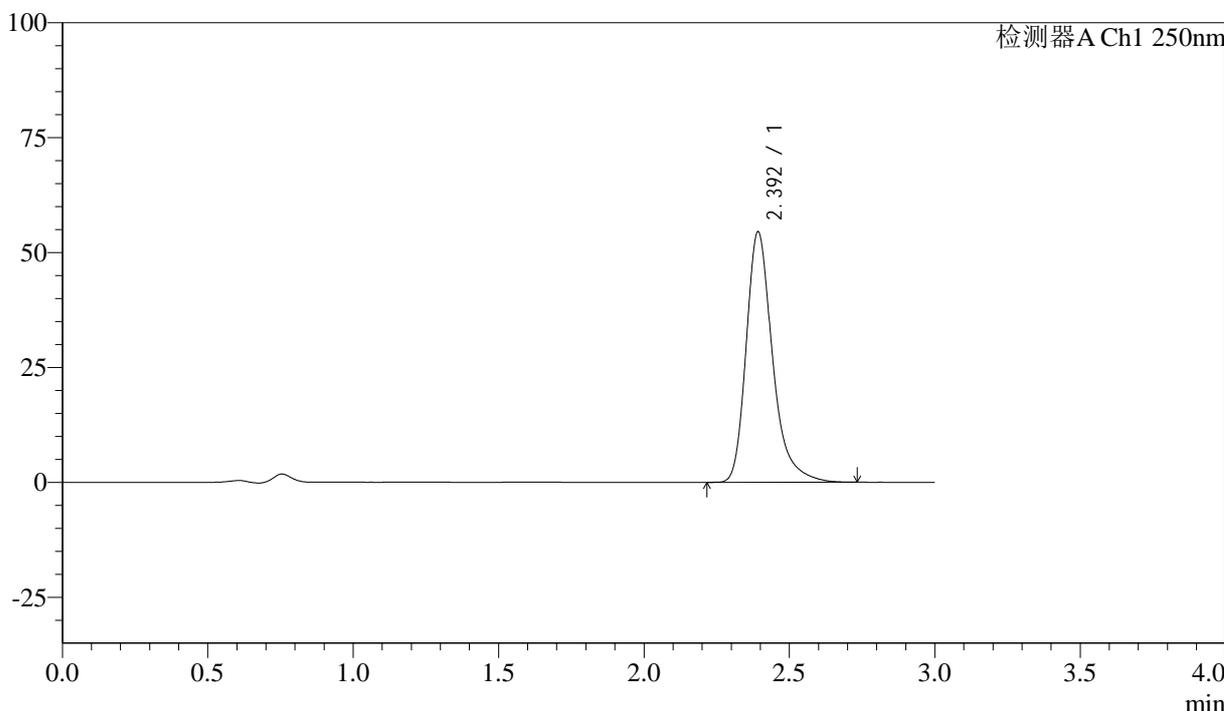
# SMF-372

<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			

图105 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-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1



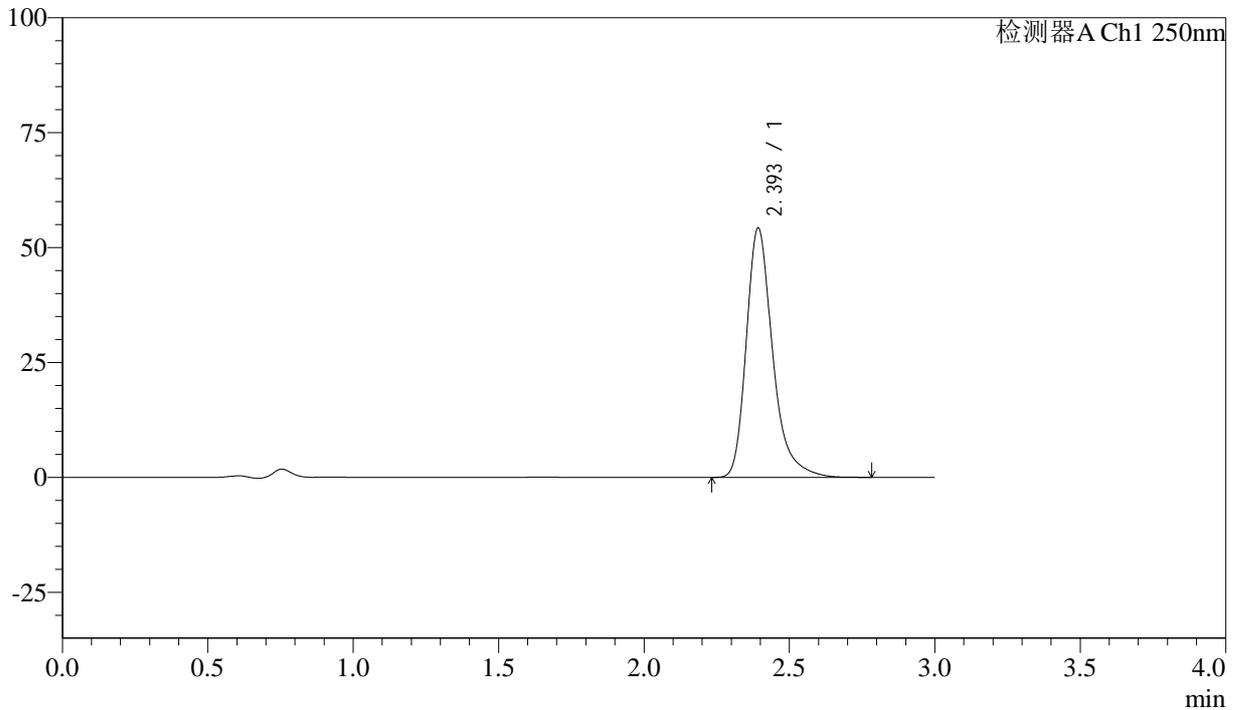
# SMF-372

<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 - 10-3/7-107-2 - 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



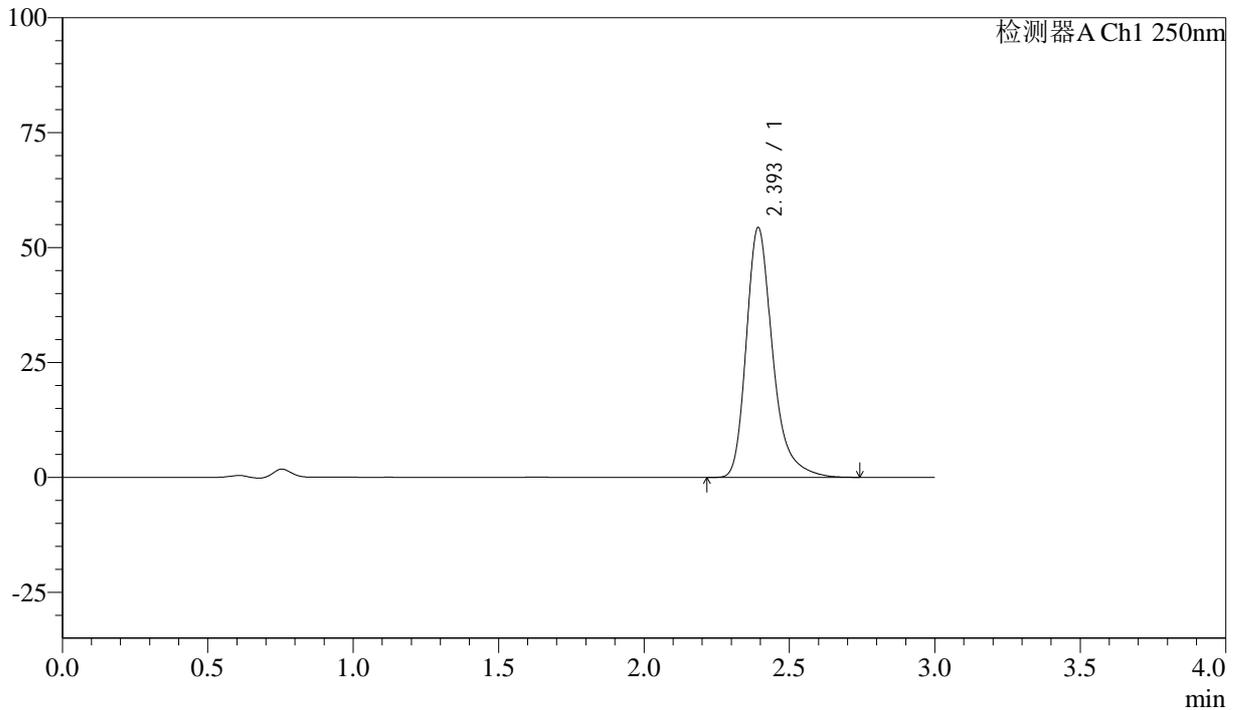
# SMF-372

## <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			



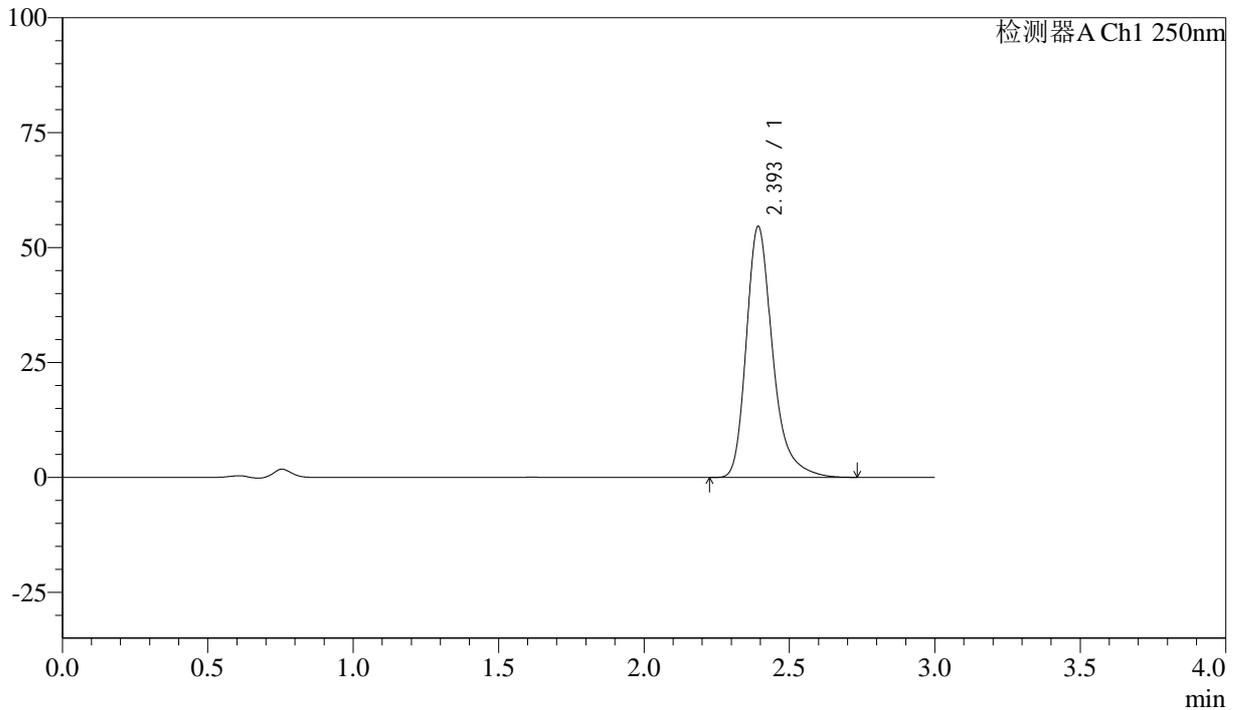
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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-桨法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1



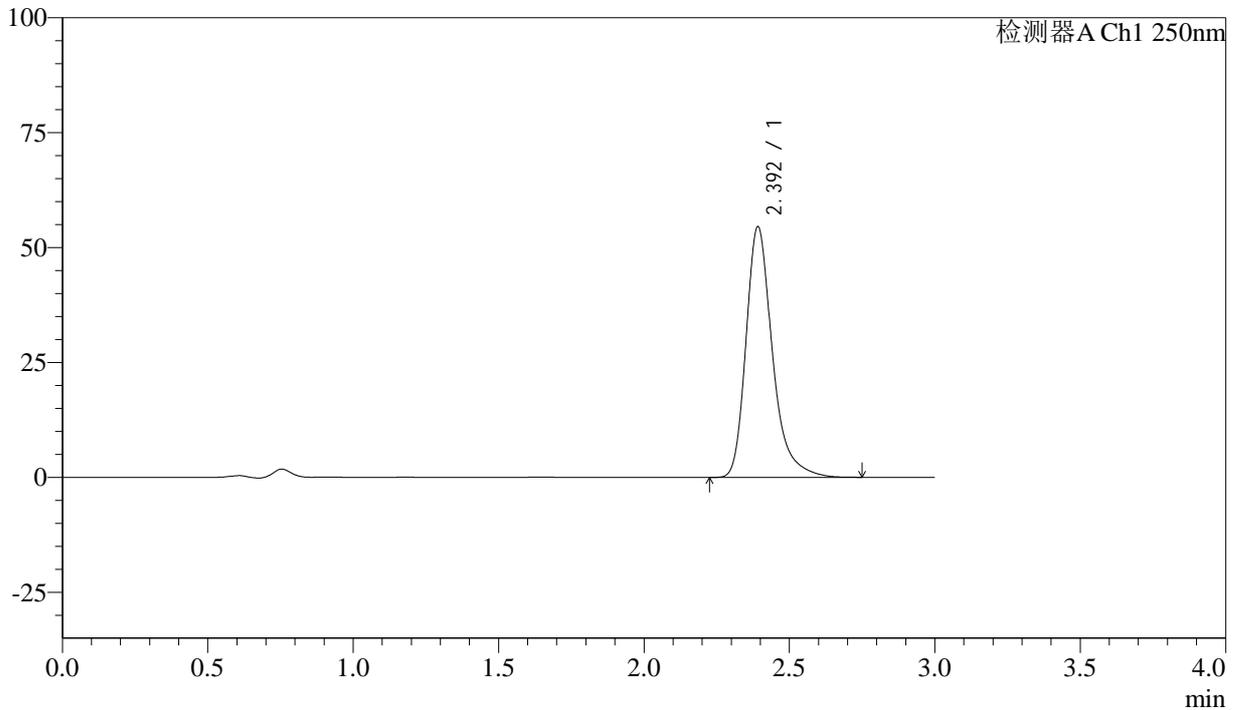
# SMF-372

<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-桨法-50转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1



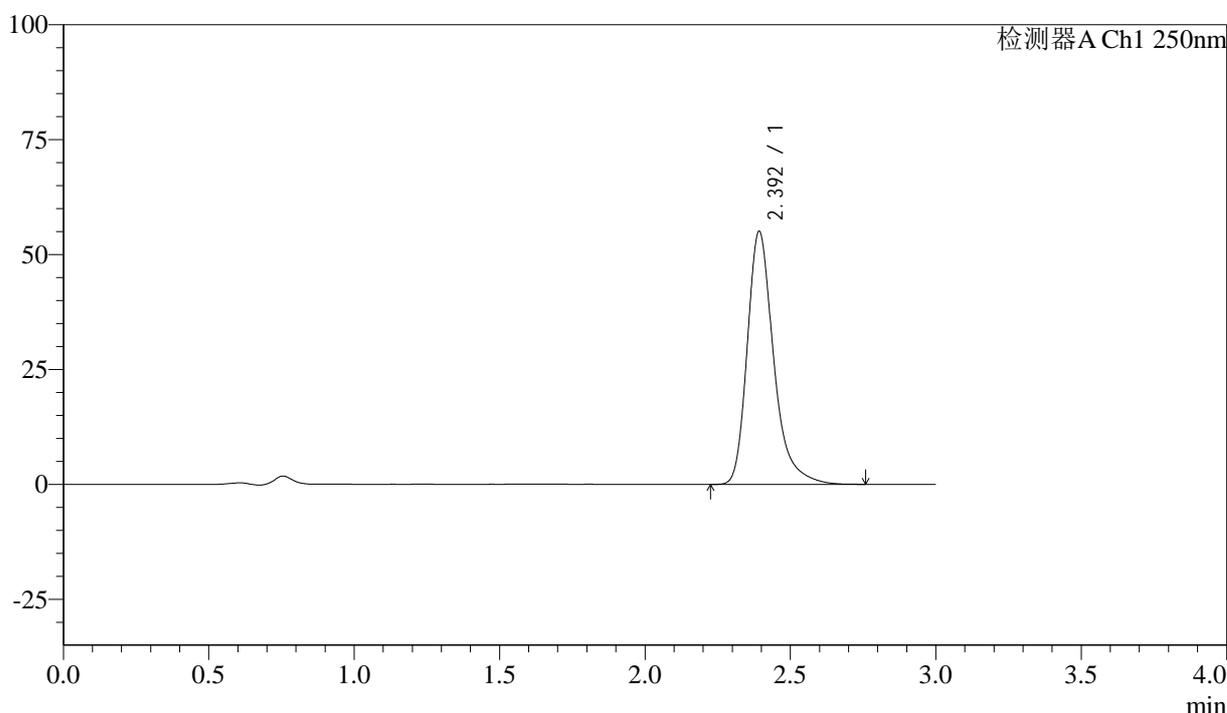
# SMF-372

## <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 - 10-3/7-111-2 - 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-桨法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1



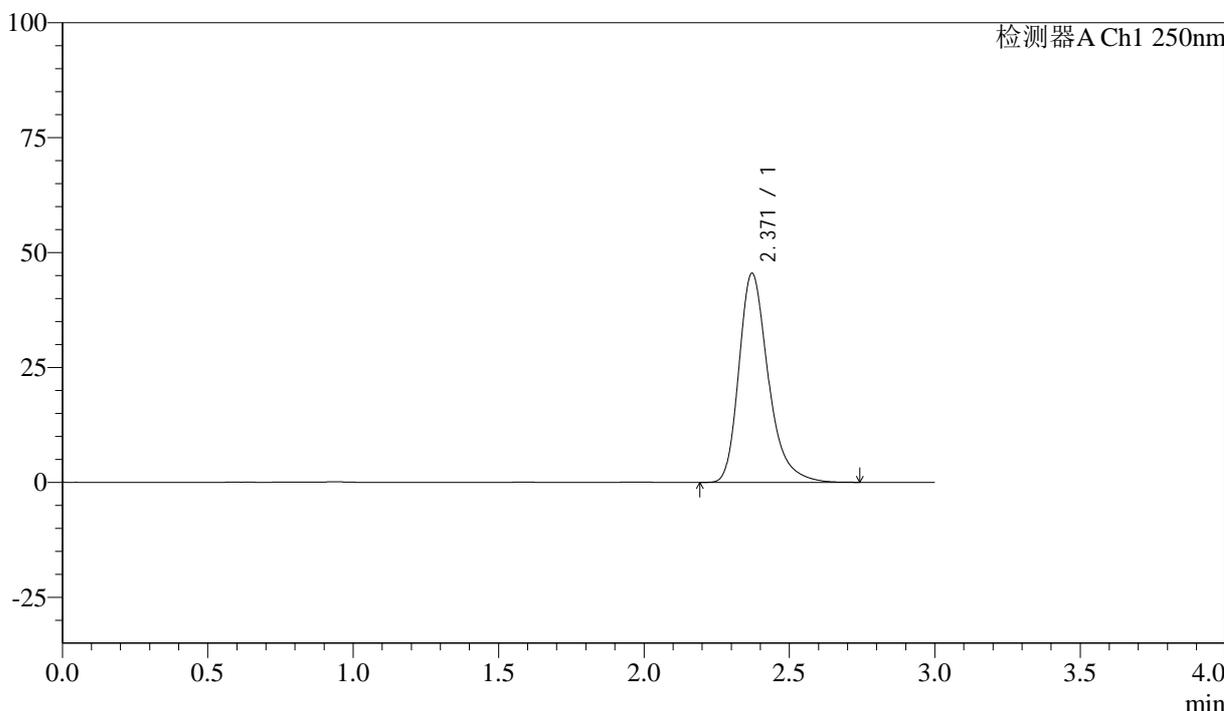
# SMF-372

## <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



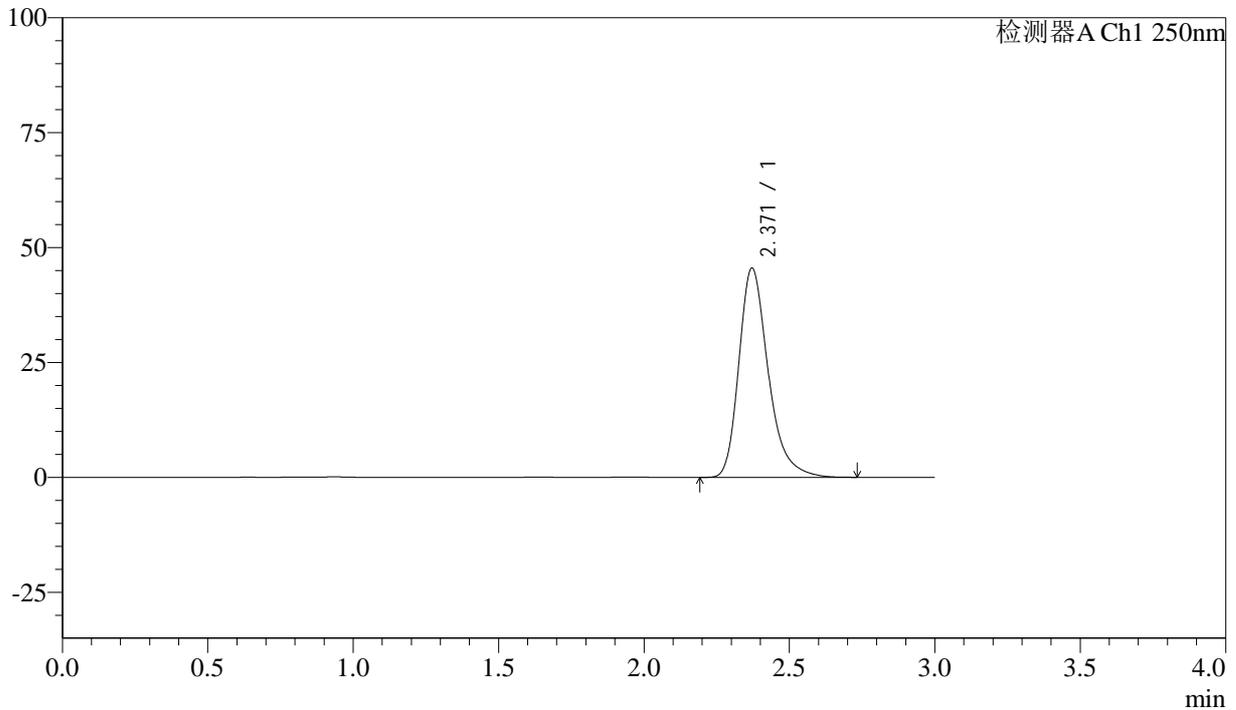
# SMF-372

<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



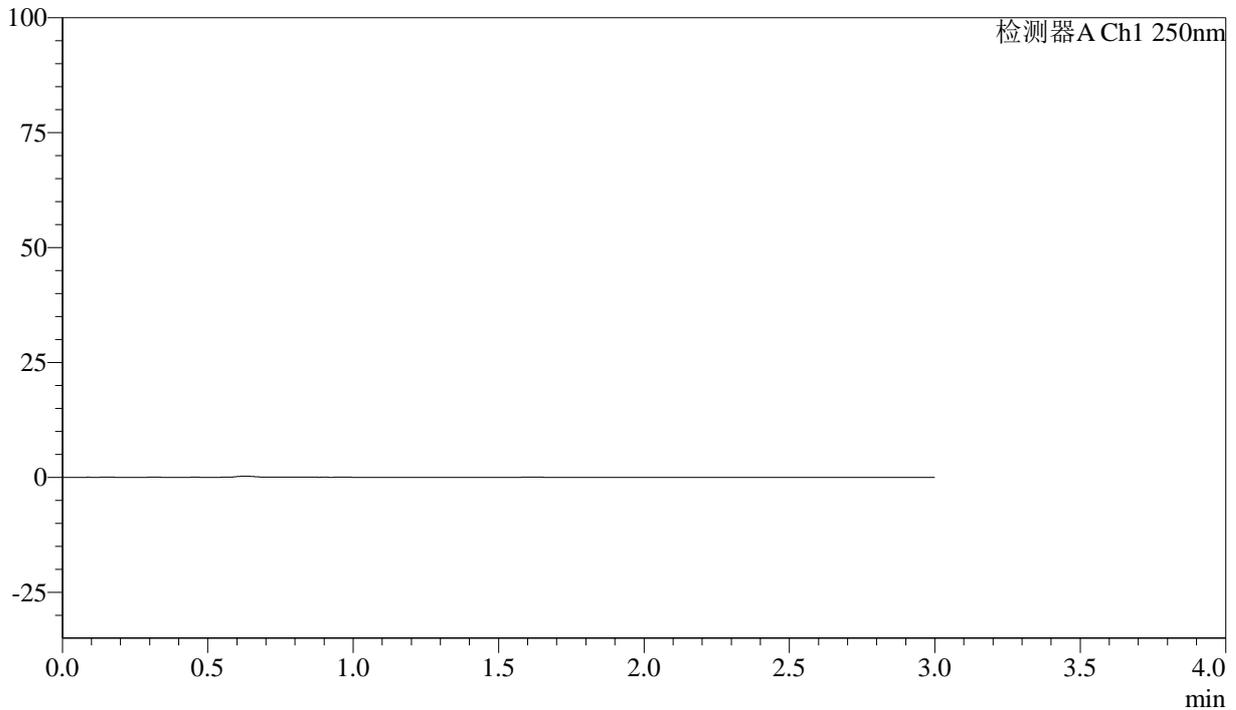
# SMF-372

<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



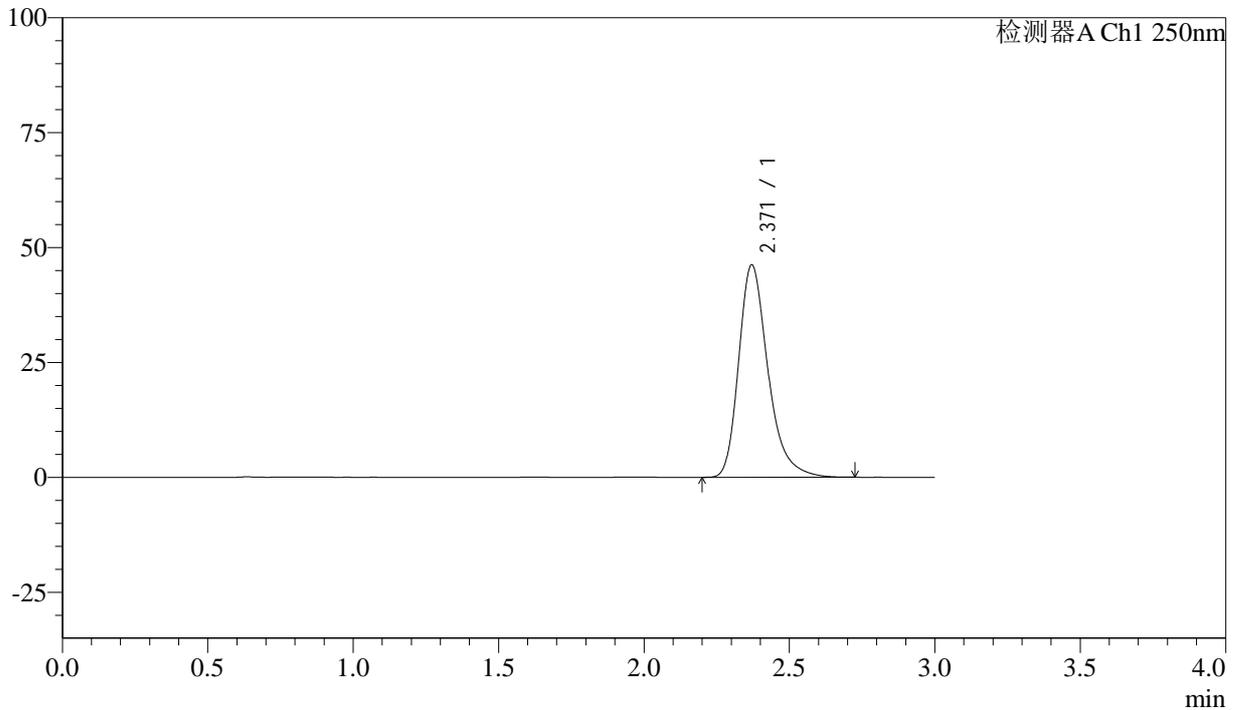
# SMF-372

<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



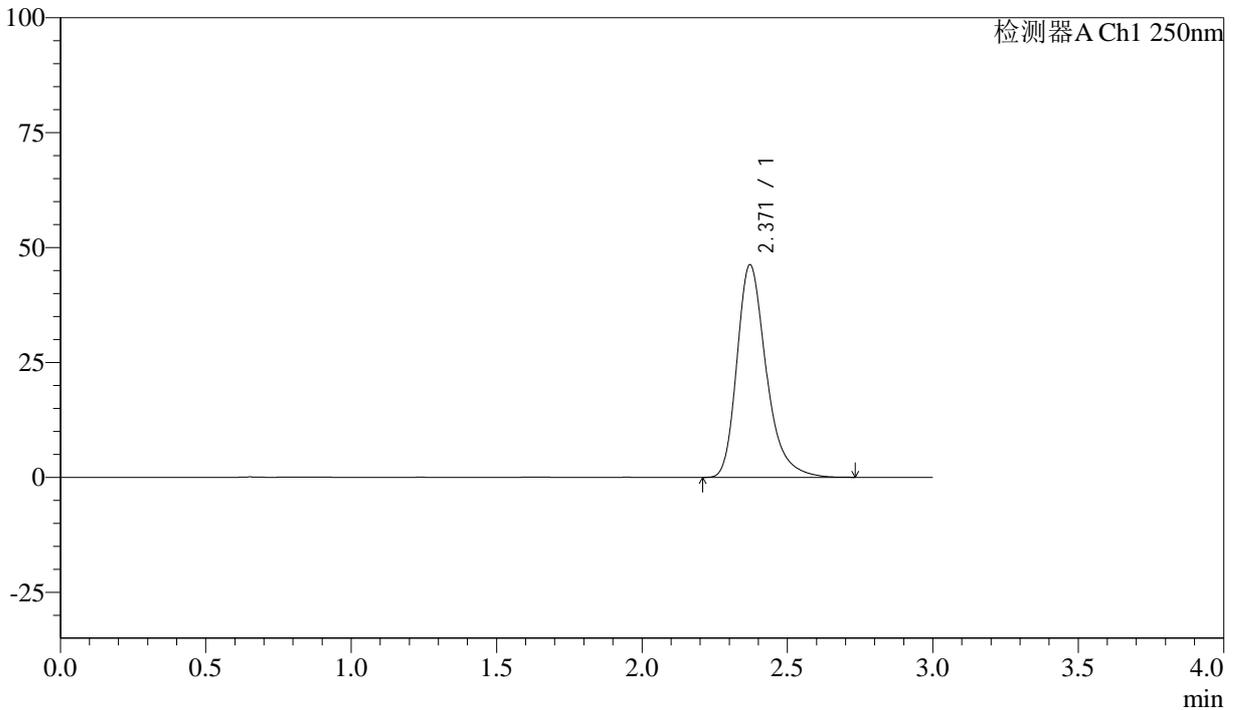
# SMF-372

<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 - 10-3/7-116-2 - zzp-2024010612p-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 : 3-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/29 18:09:12 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:05:47  
 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	2.371	324682	100.000	46279	2803	1.308	--
总计		324682	100.000	46279			

图115 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-1-2



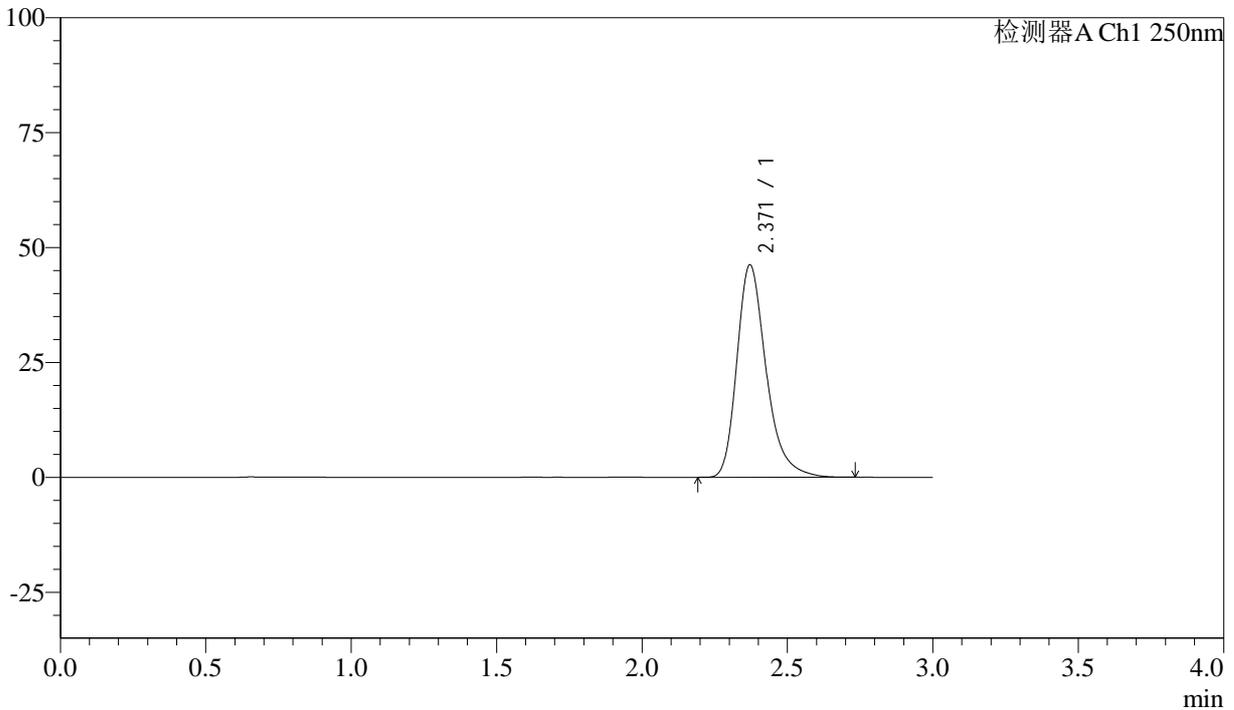
# SMF-372

<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 - 10-3/7-117-2 - 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



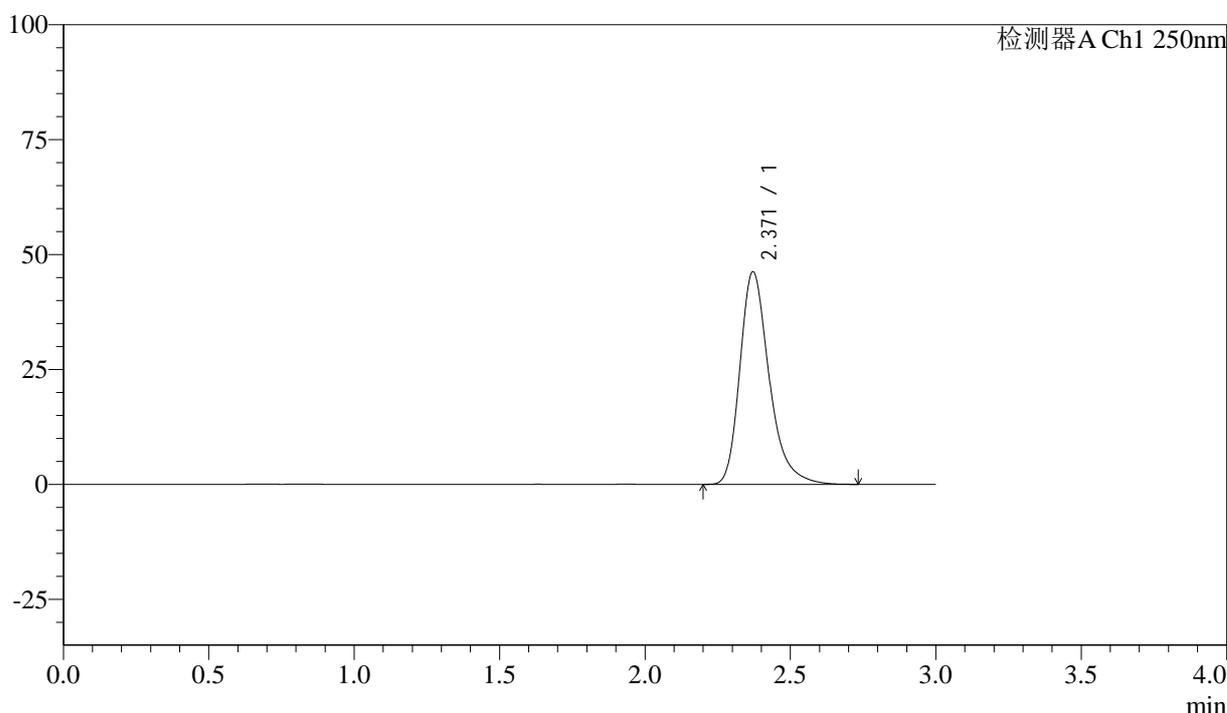
# SMF-372

## <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 - 10-3/7-118-2 - zzp-2024010612p-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 : 3-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/29 18:15:57 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:05:51  
 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	2.371	324681	100.000	46279	2805	1.308	--
总计		324681	100.000	46279			

图117 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-1-4



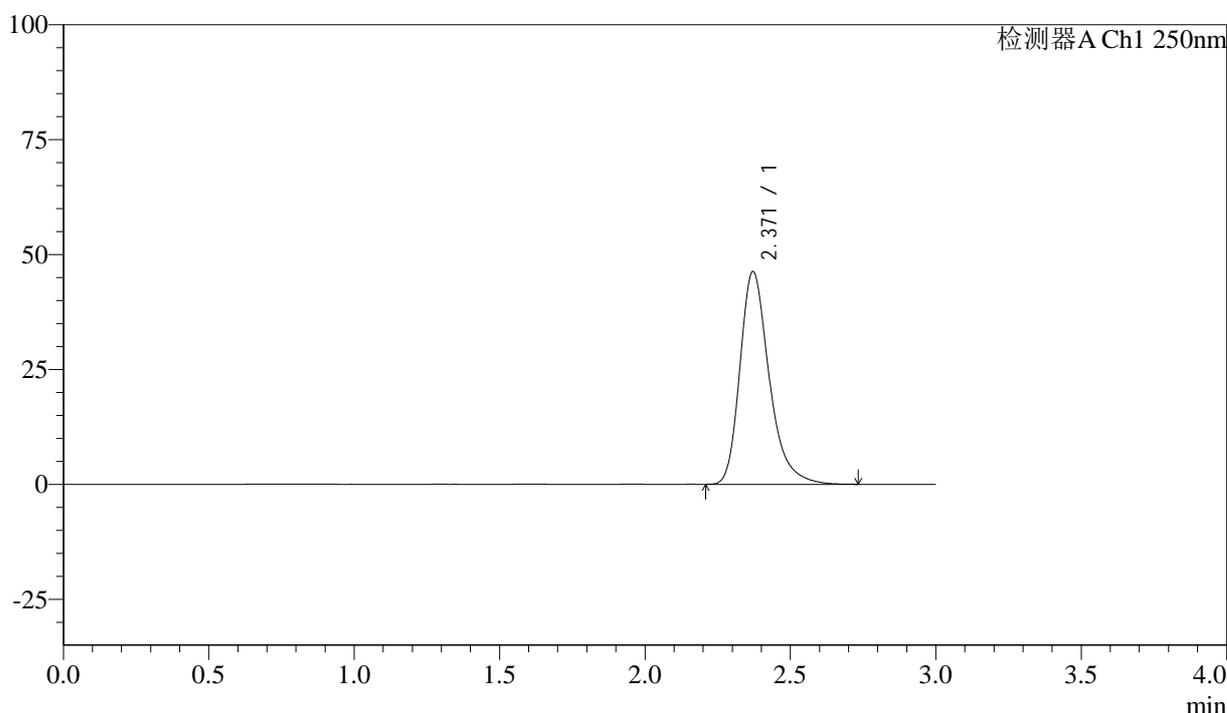
# SMF-372

## <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 - 10-3/7-119-2 - 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



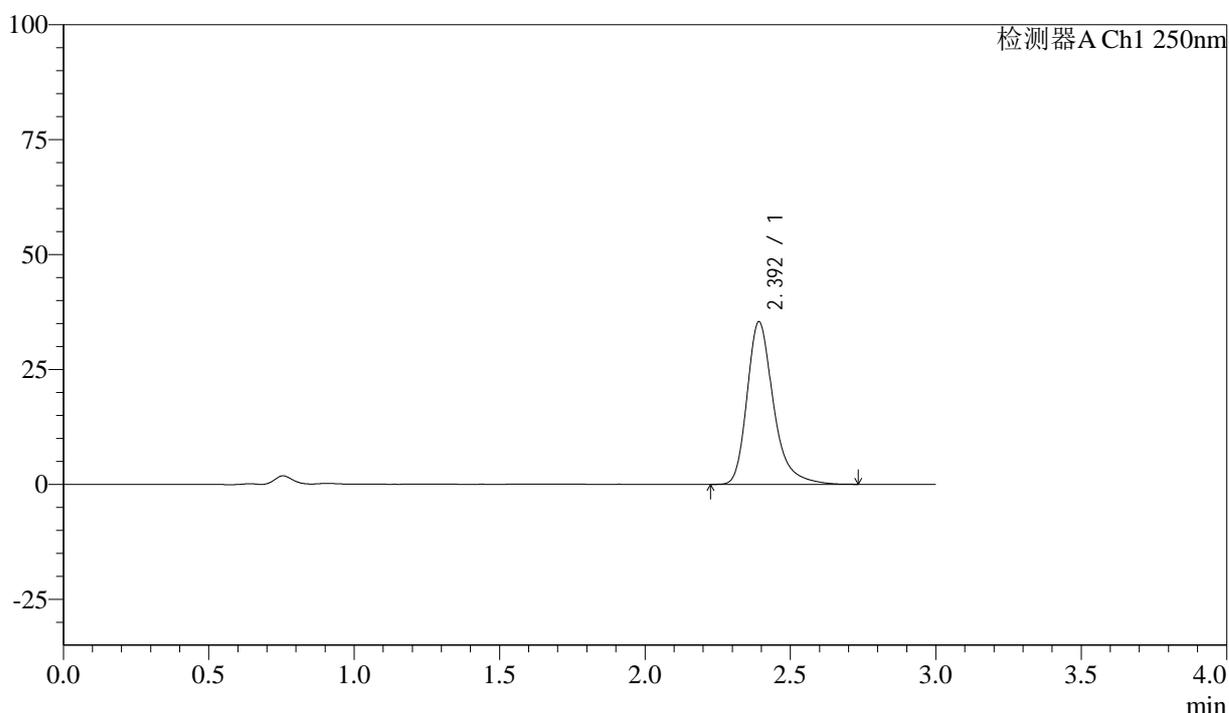
# SMF-372

## <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

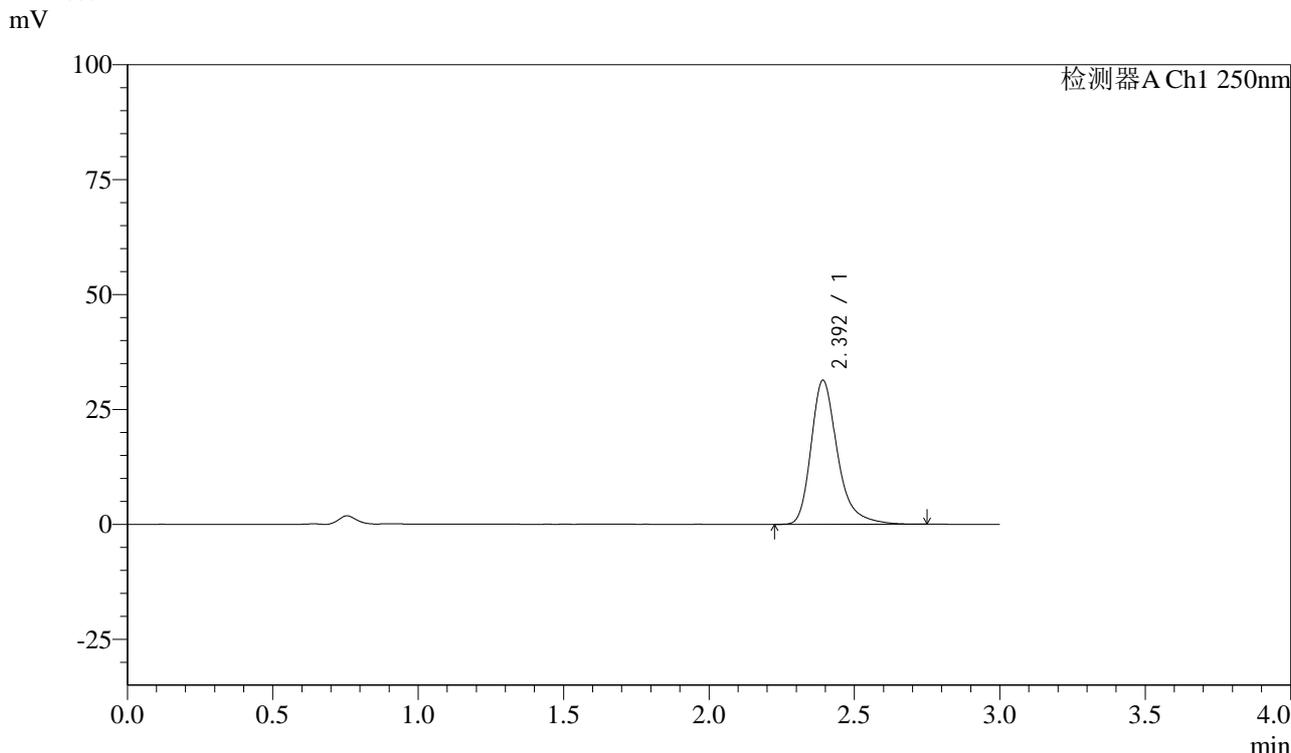


# SMF-372

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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-  
 桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



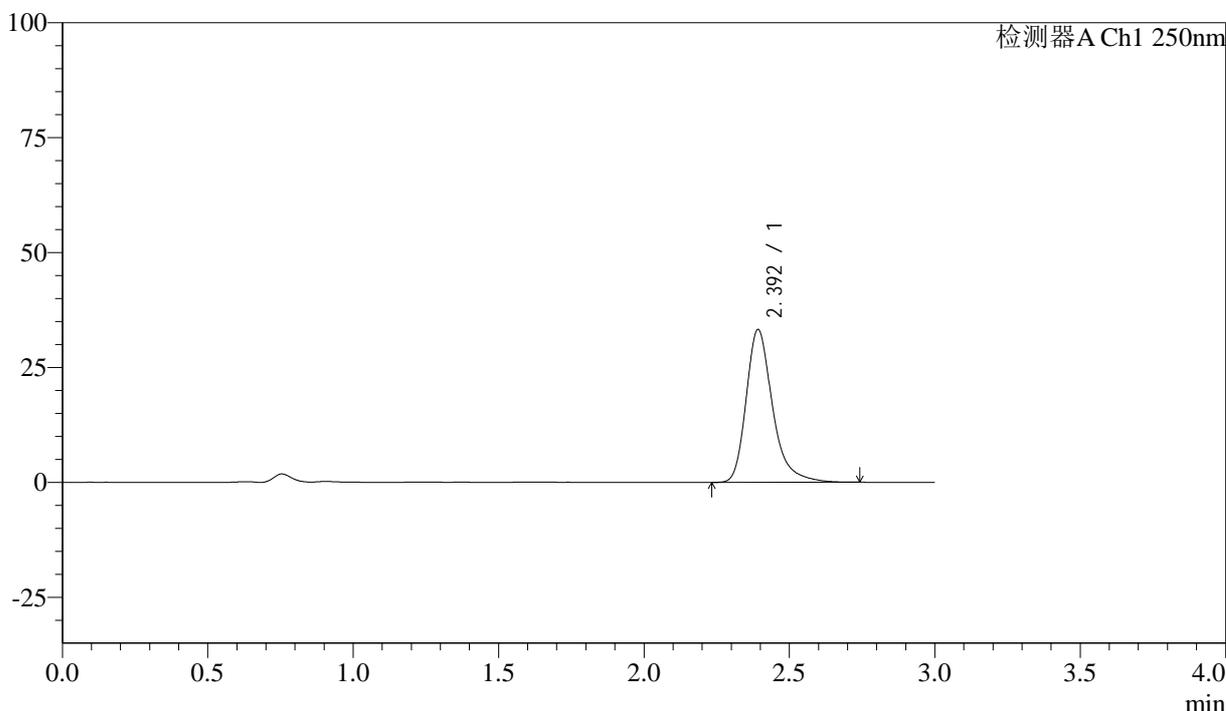
# SMF-372

## <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 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/29 18:29:24 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:06:00  
 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	2.392	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-  
 桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



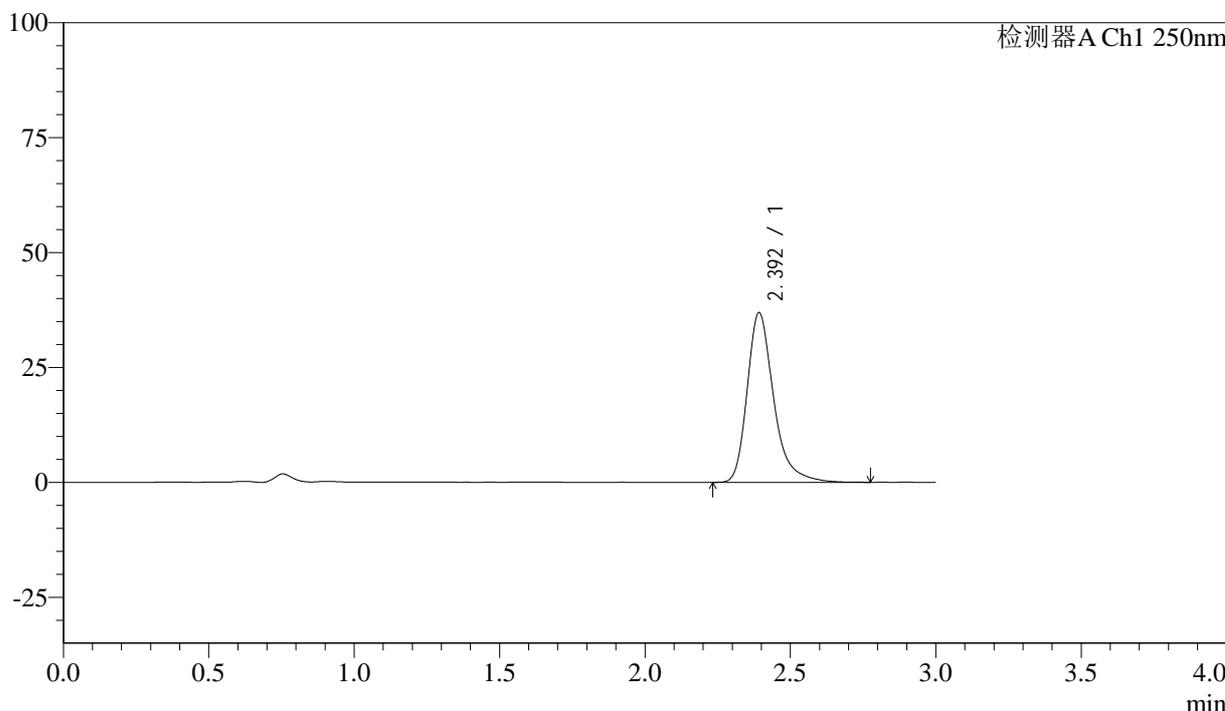
# SMF-372

<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





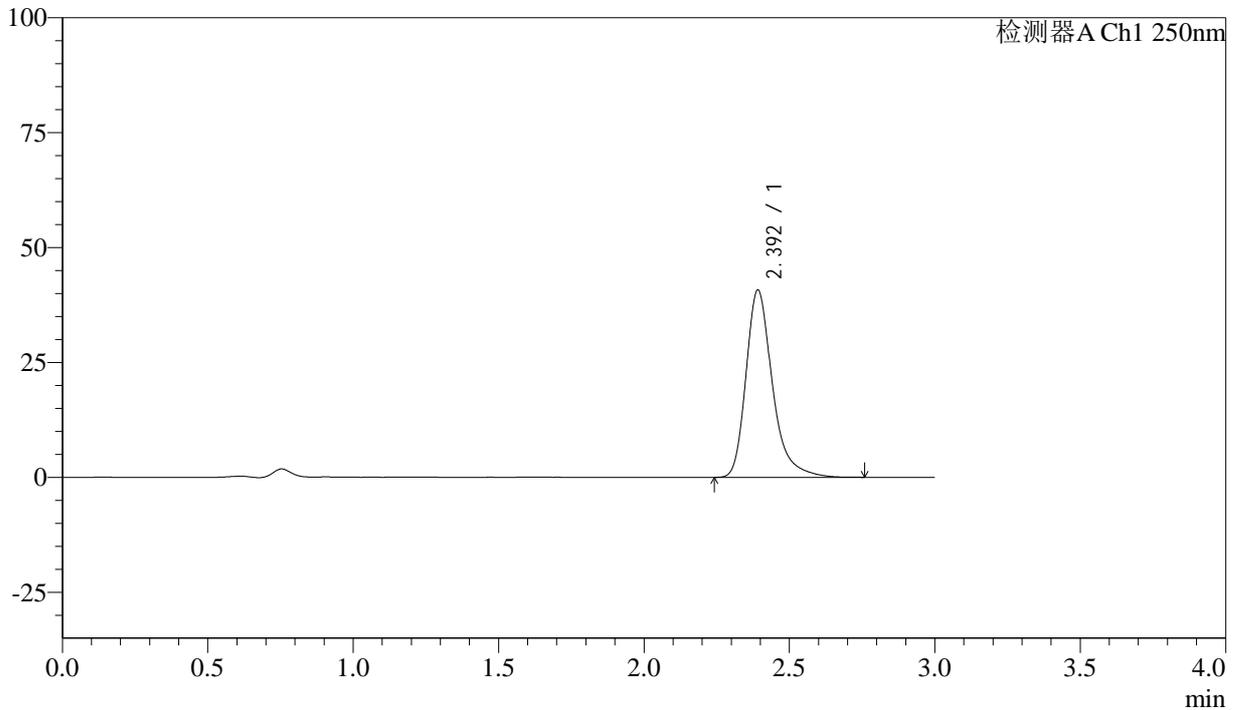
# SMF-372

<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 - 10-3/7-125-2 - 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



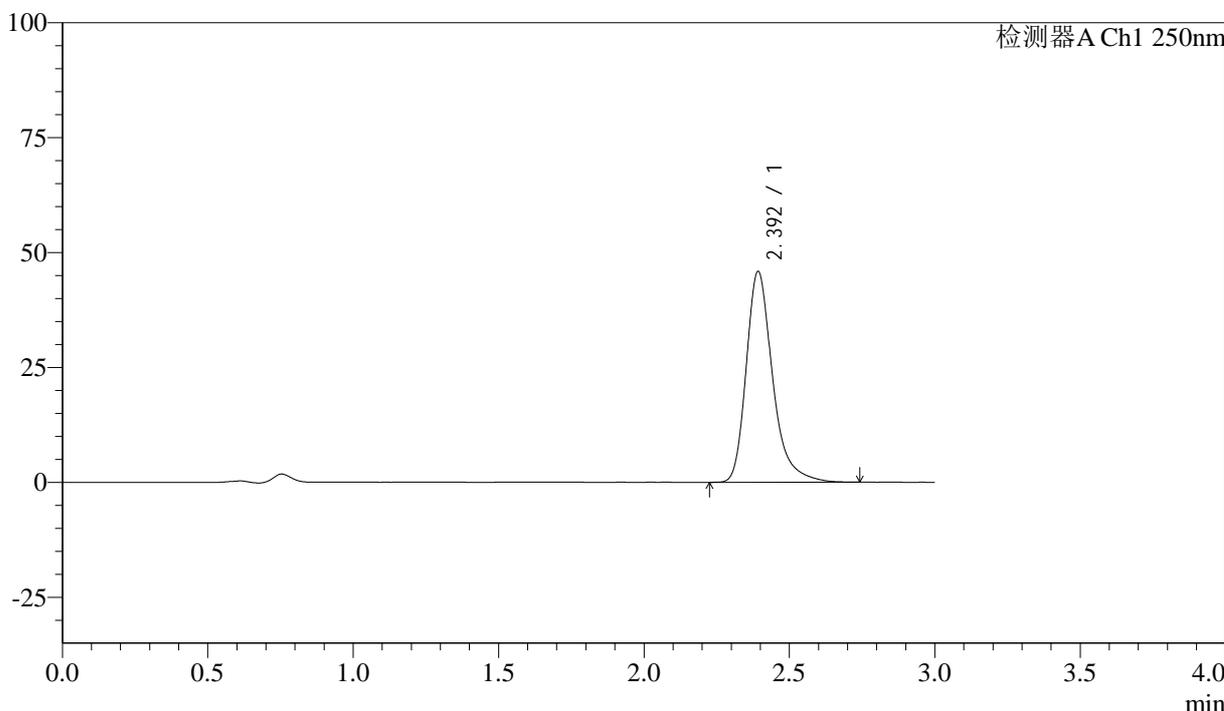
# SMF-372

<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



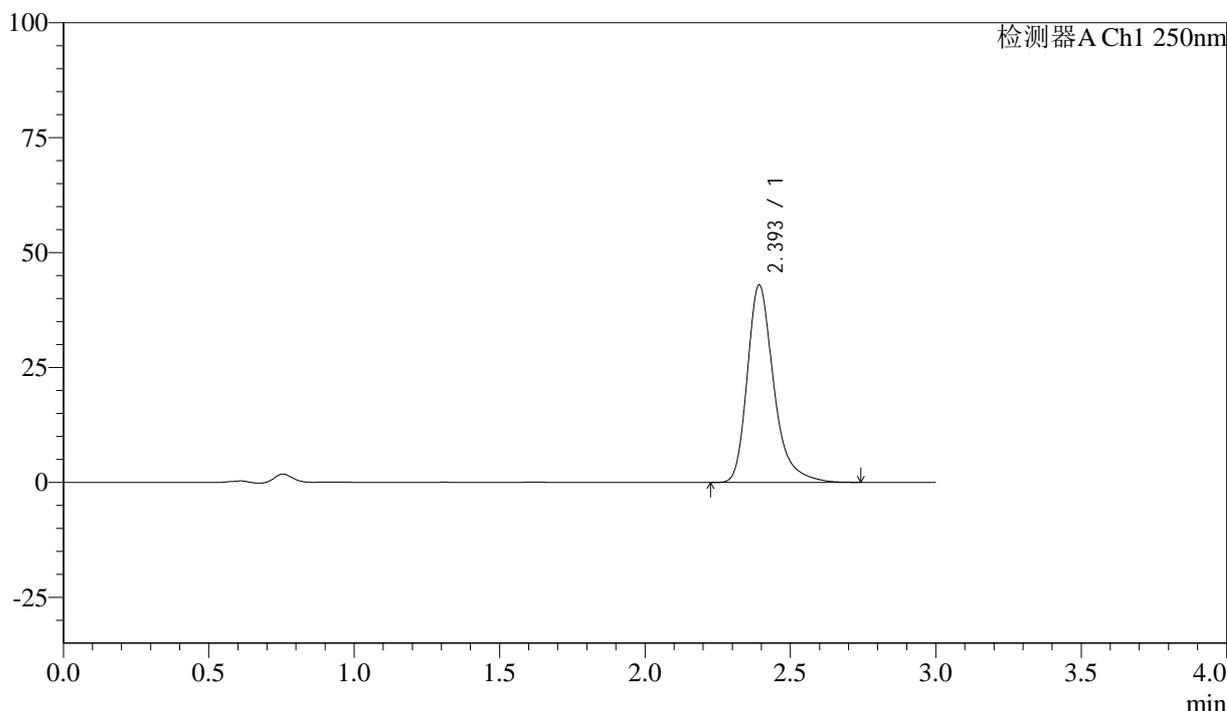
# SMF-372

## <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



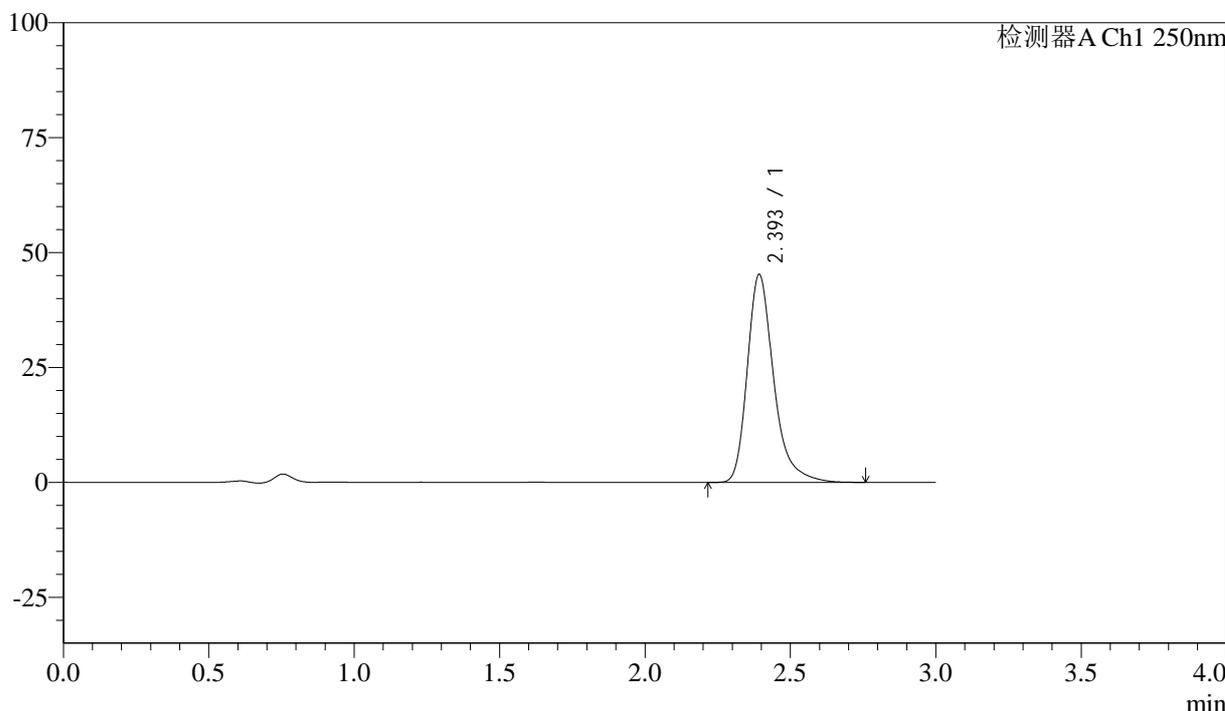
# SMF-372

<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 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/29 18:49:35 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:06:14  
 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	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-  
 浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



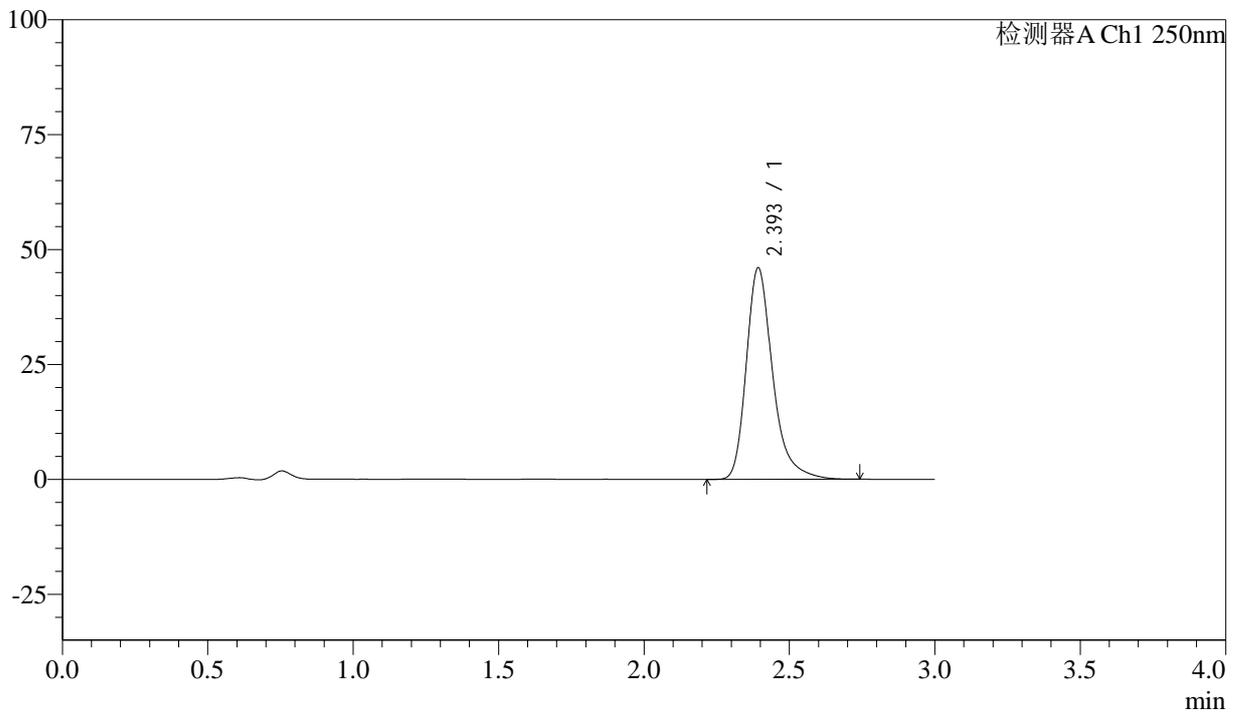
# SMF-372

<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



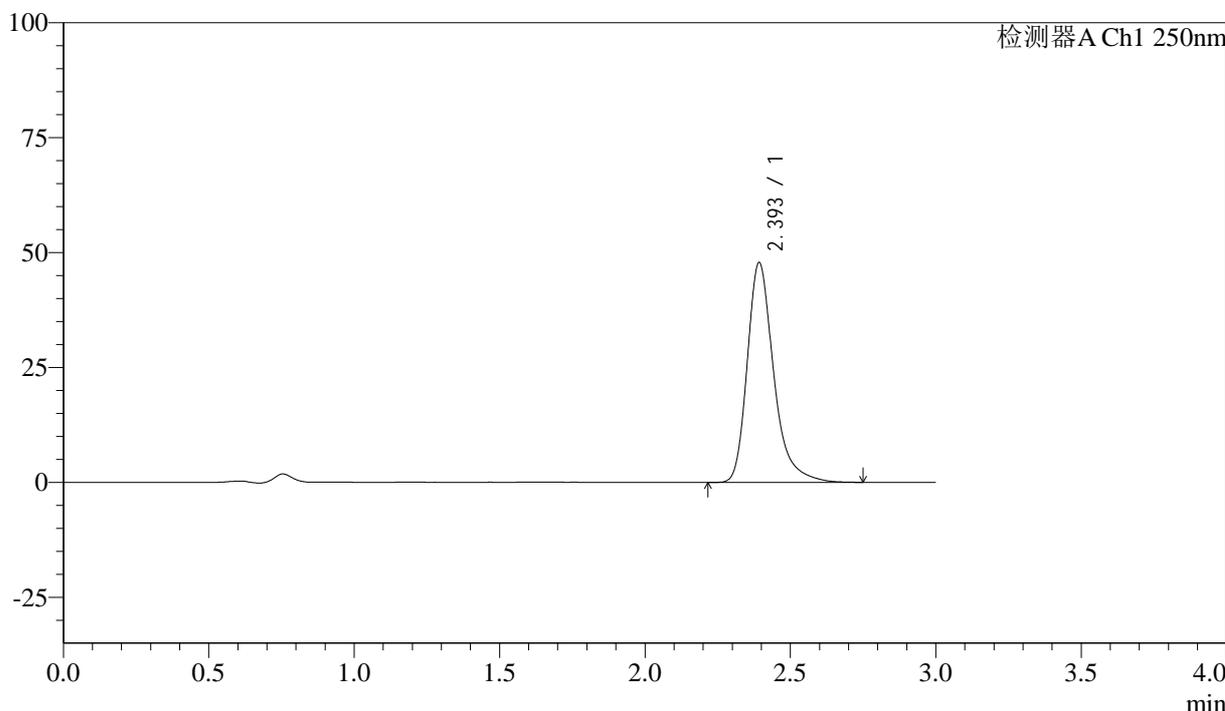
# SMF-372

<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



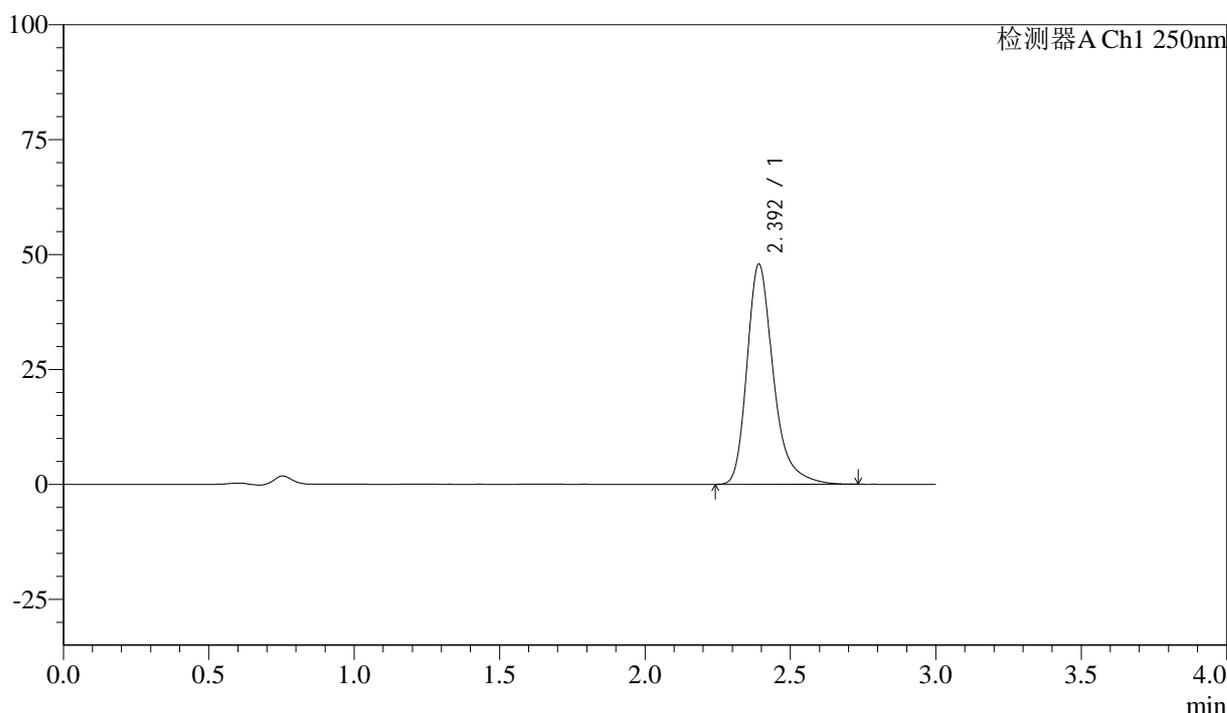
# SMF-372

## <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 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/29 18:59:40 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:06:20  
 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	2.392	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



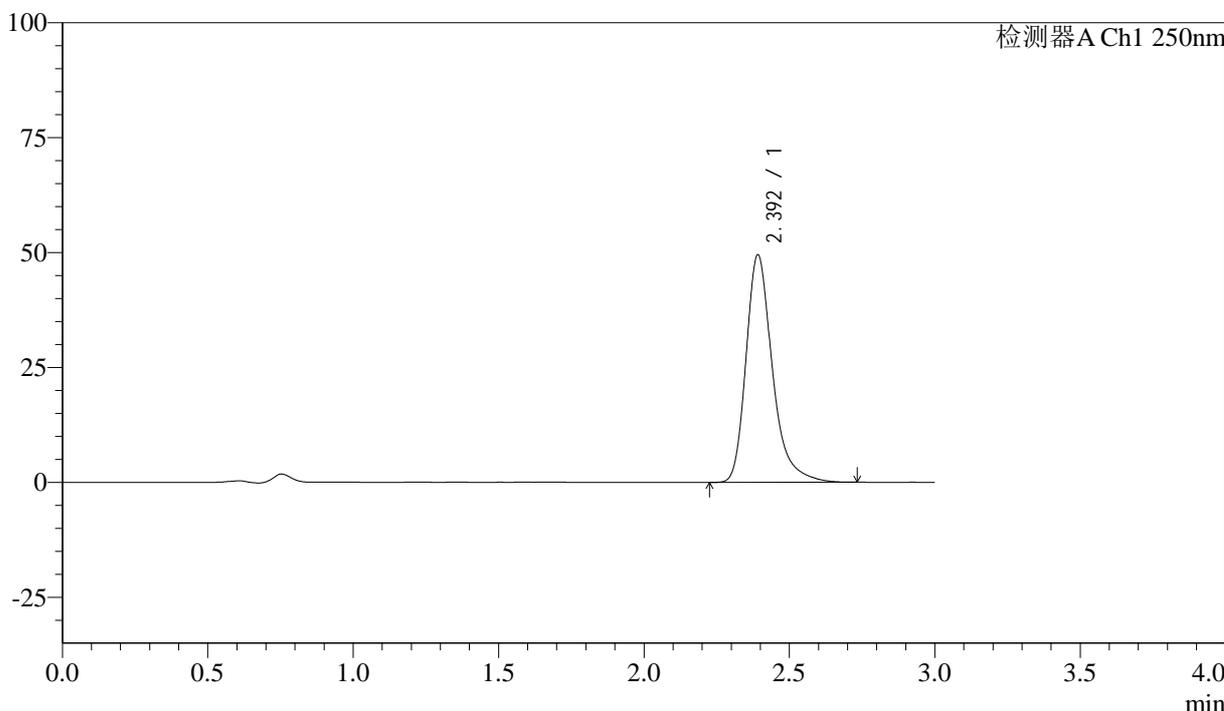
# SMF-372

<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



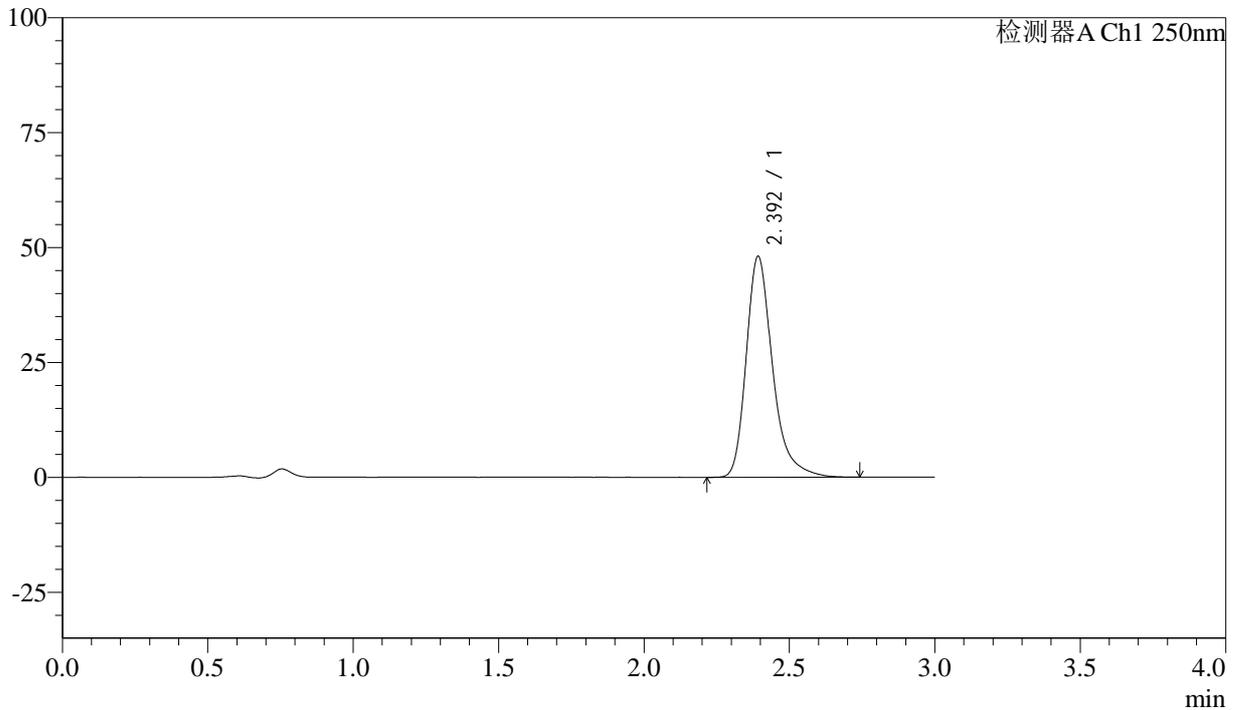
# SMF-372

<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



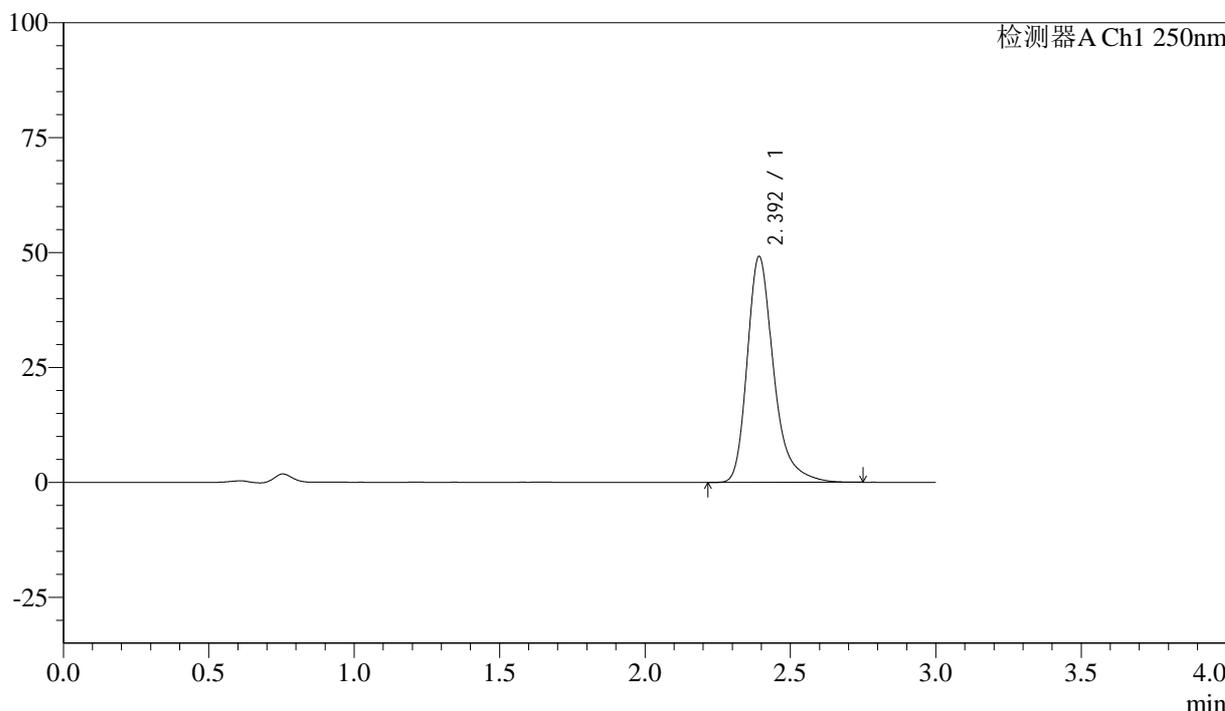
# SMF-372

## <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



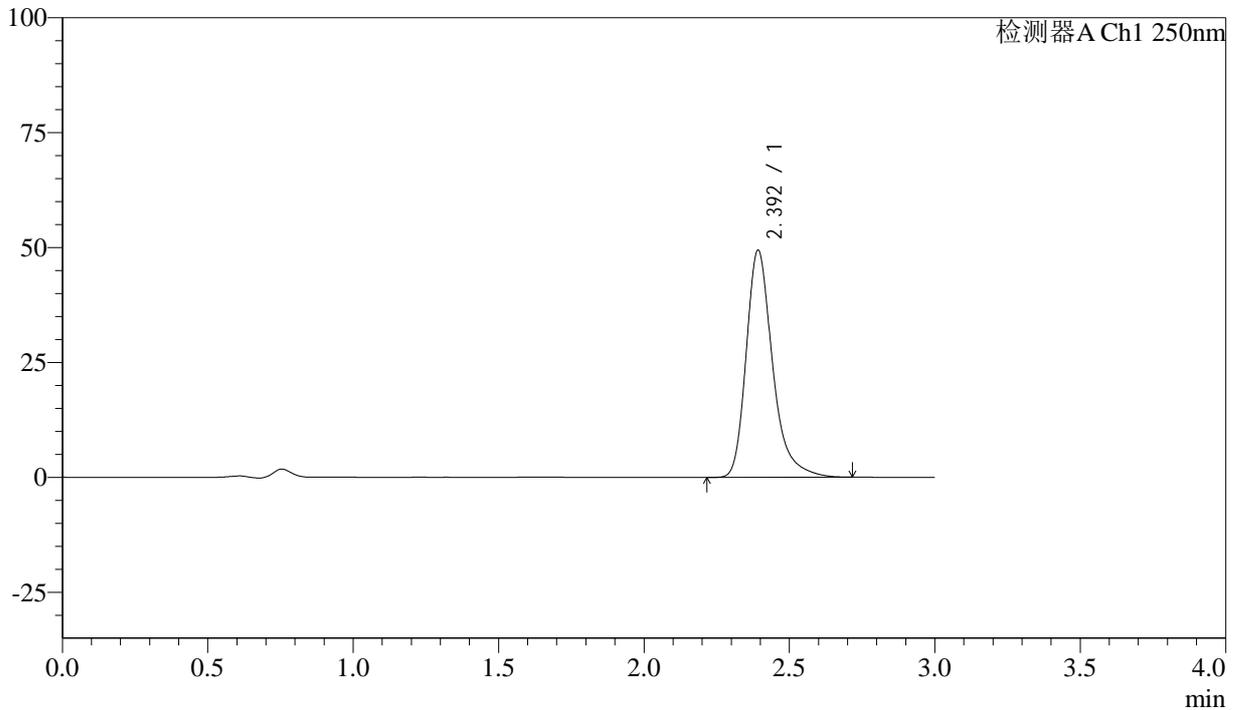
# SMF-372

<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 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/29 19:13:05 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:06:30  
 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	2.392	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



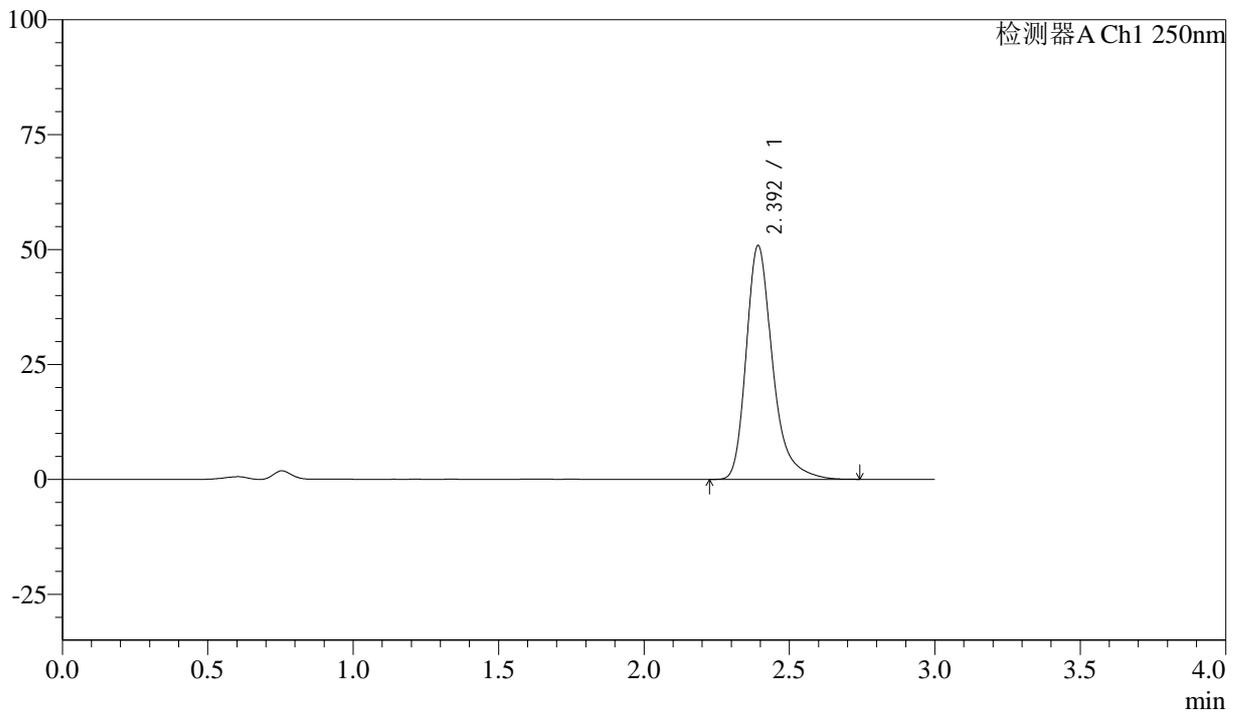
# SMF-372

<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  
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 19:16:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:06:32 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	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



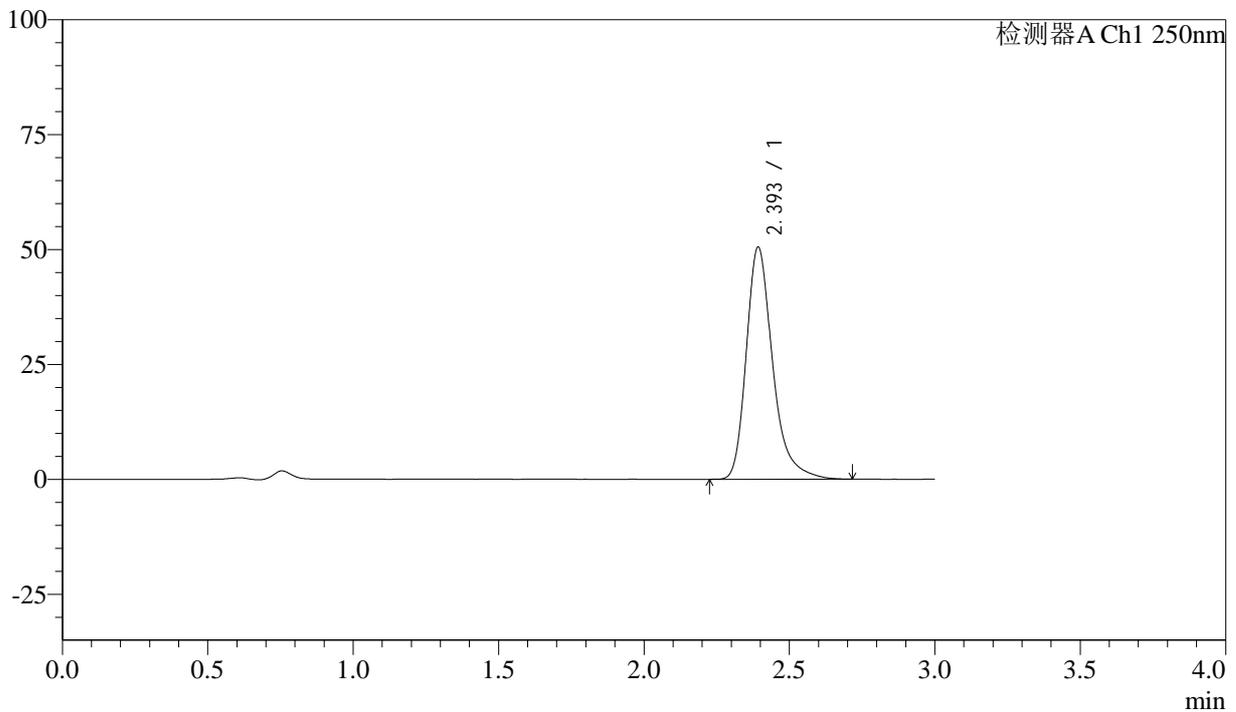
# SMF-372

<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



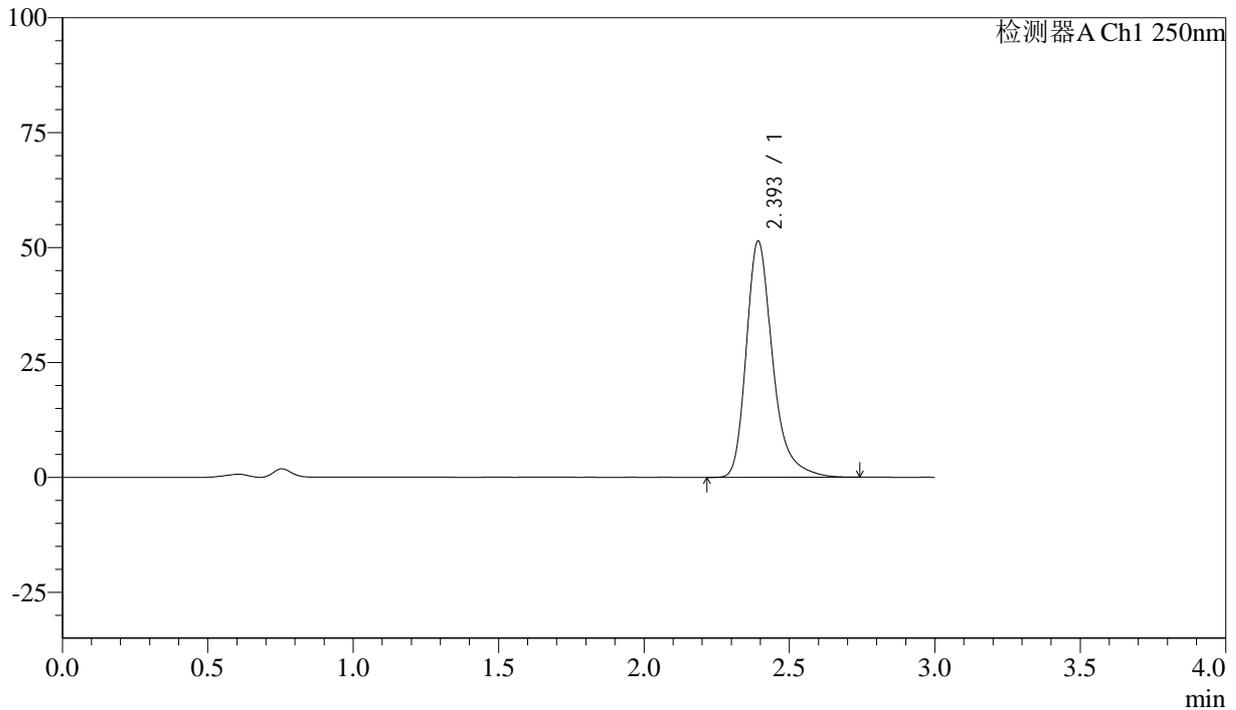
# SMF-372

<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



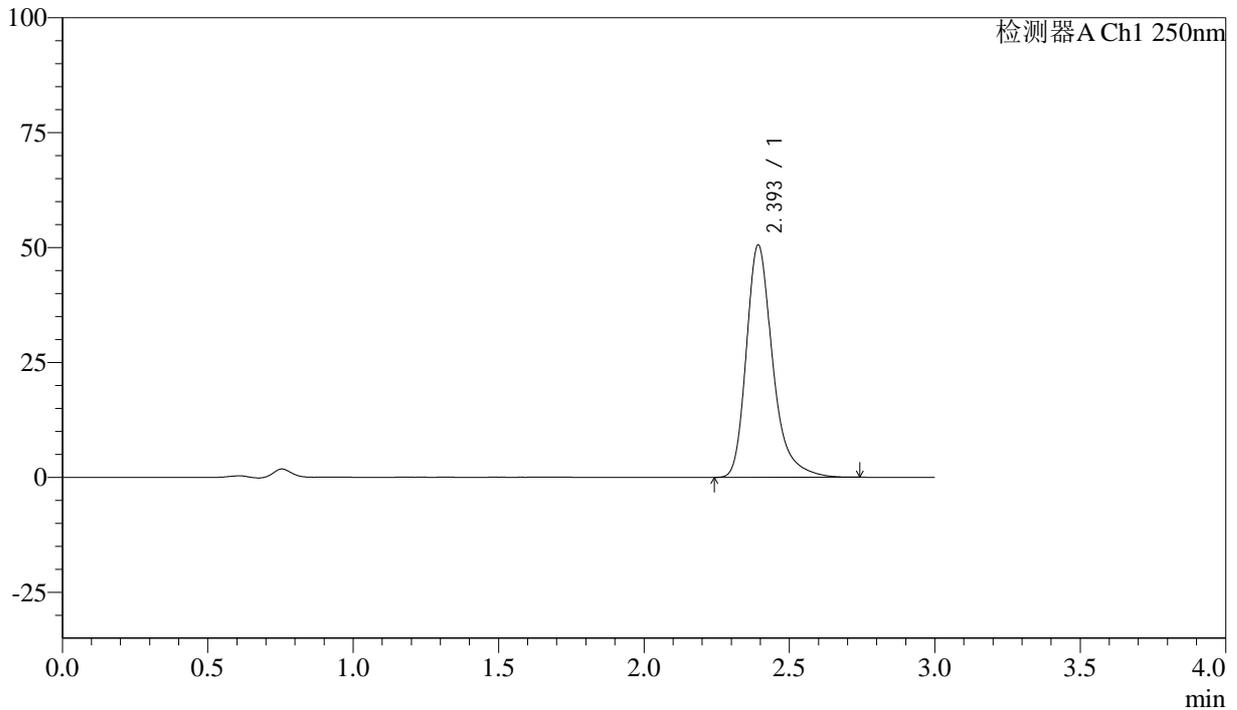
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40 $^{\circ}$ 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 版本号:6.115  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/29 19:26:30 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:06:39  
 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	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



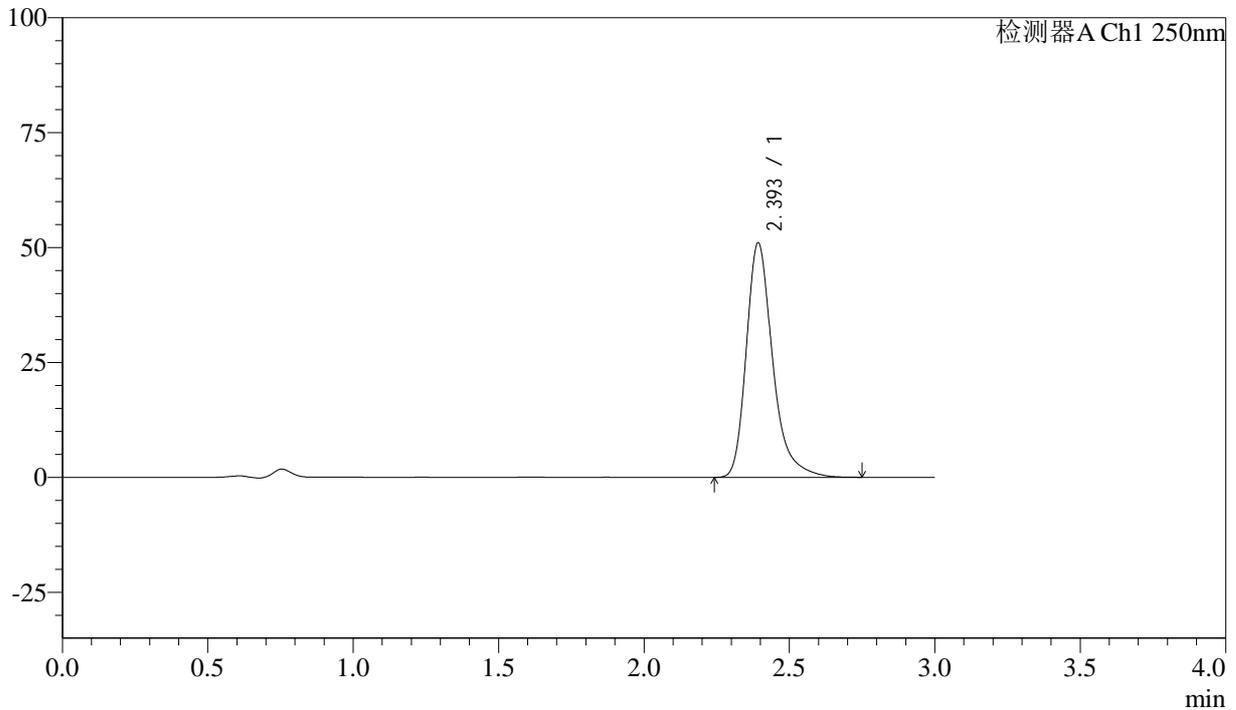
# SMF-372

<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



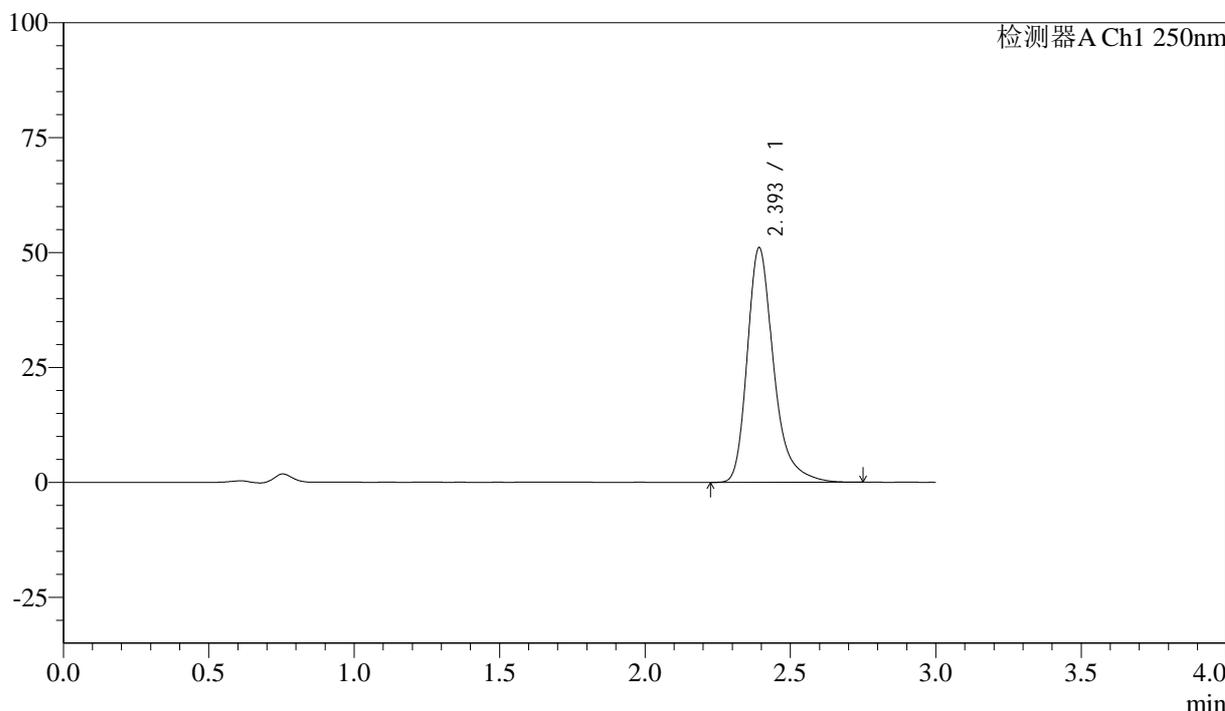
# SMF-372

## <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



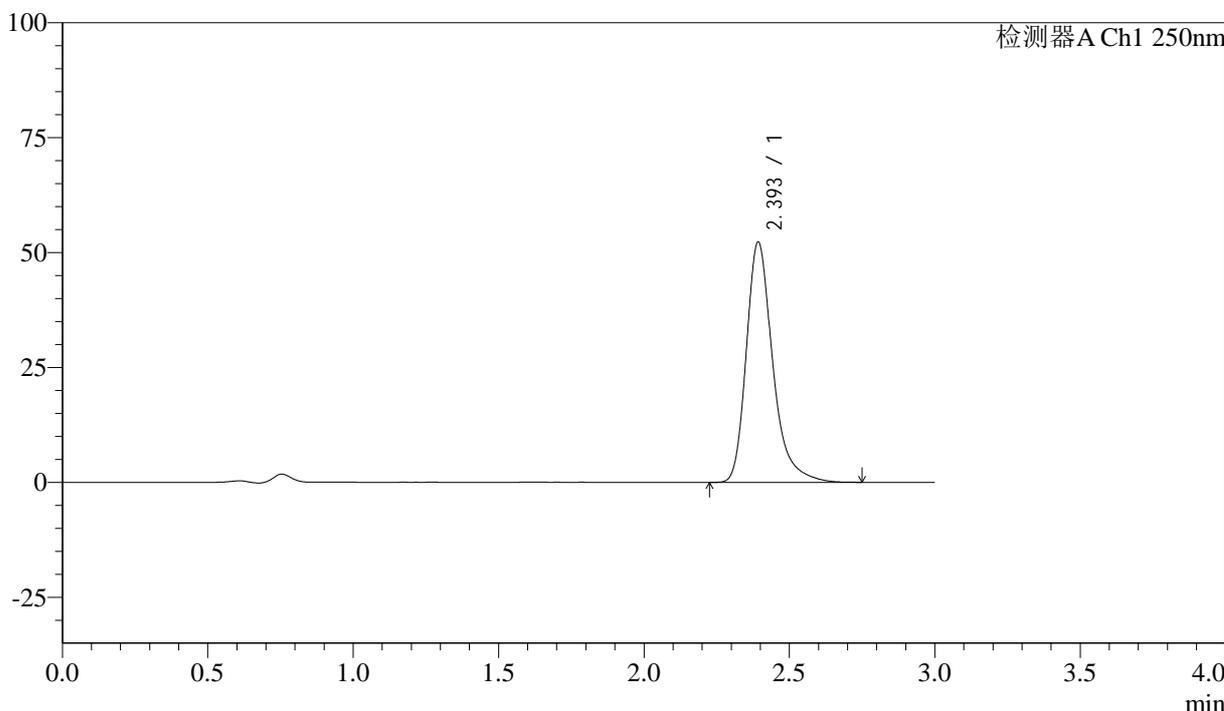
# SMF-372

## <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 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/29 19:36:35 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:06:46  
 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	2.393	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



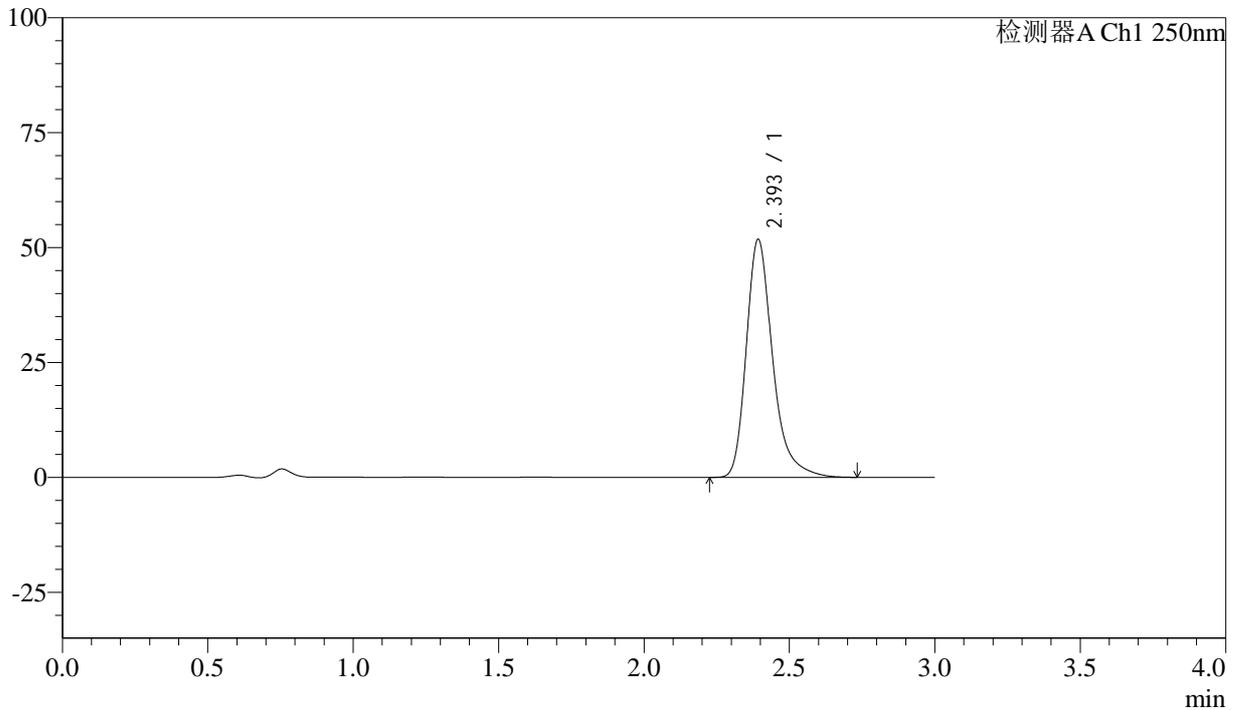
# SMF-372

<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 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/29 19:39:57 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:06:48  
 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	2.393	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



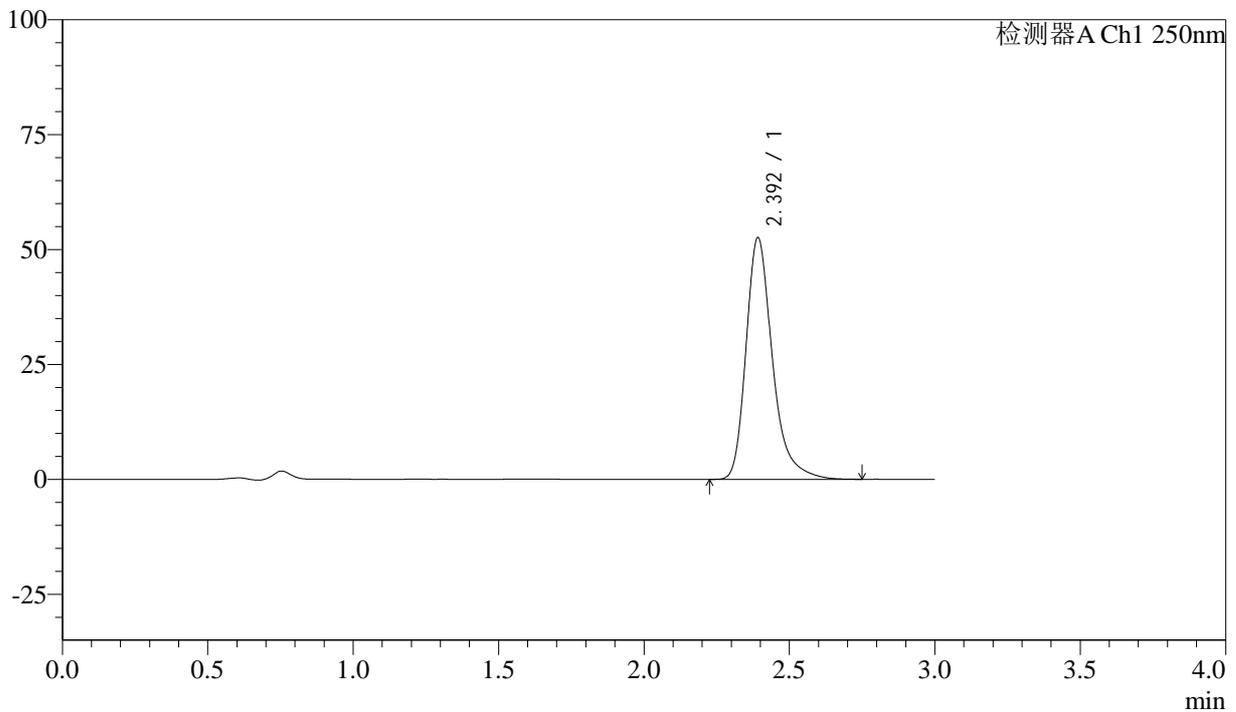
# SMF-372

<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



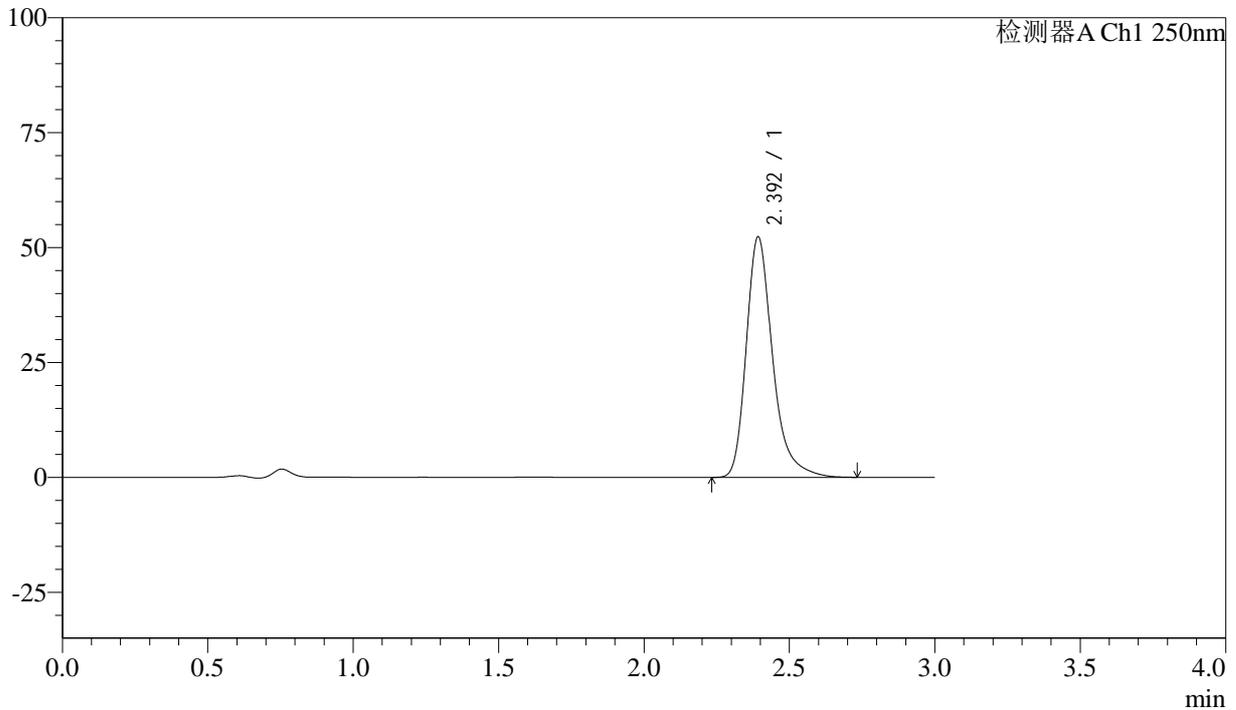
# SMF-372

<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



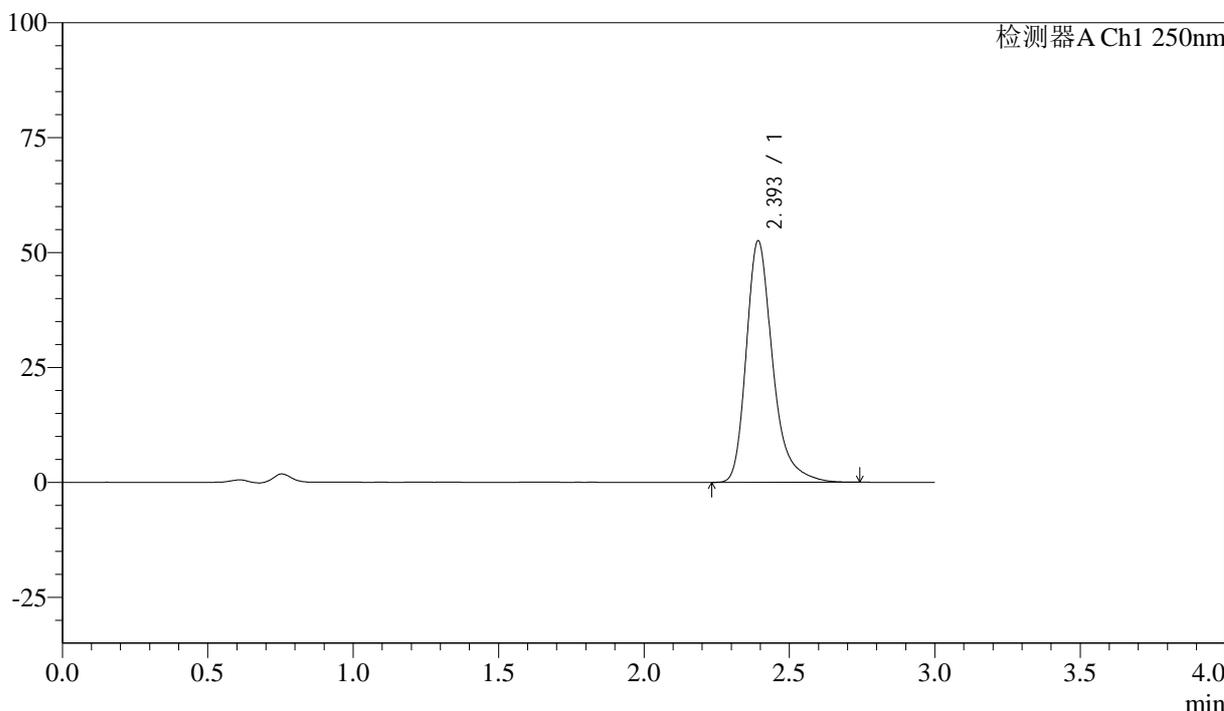
# SMF-372

<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



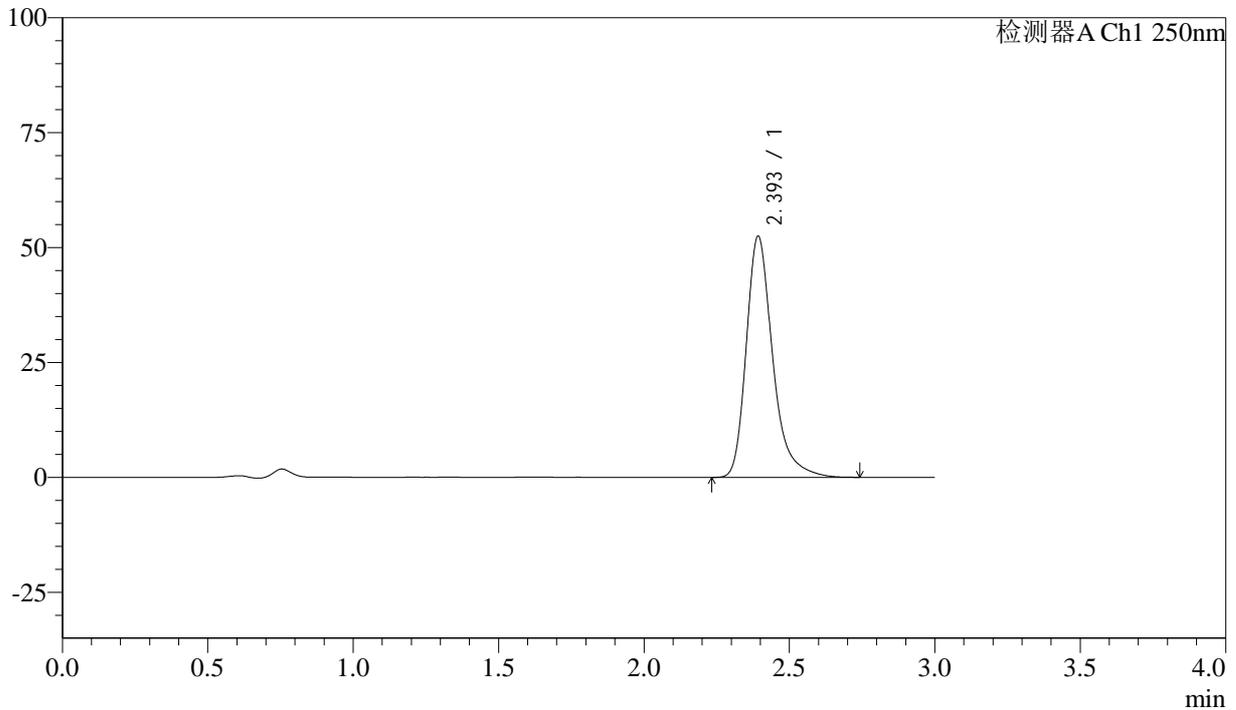
# SMF-372

<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

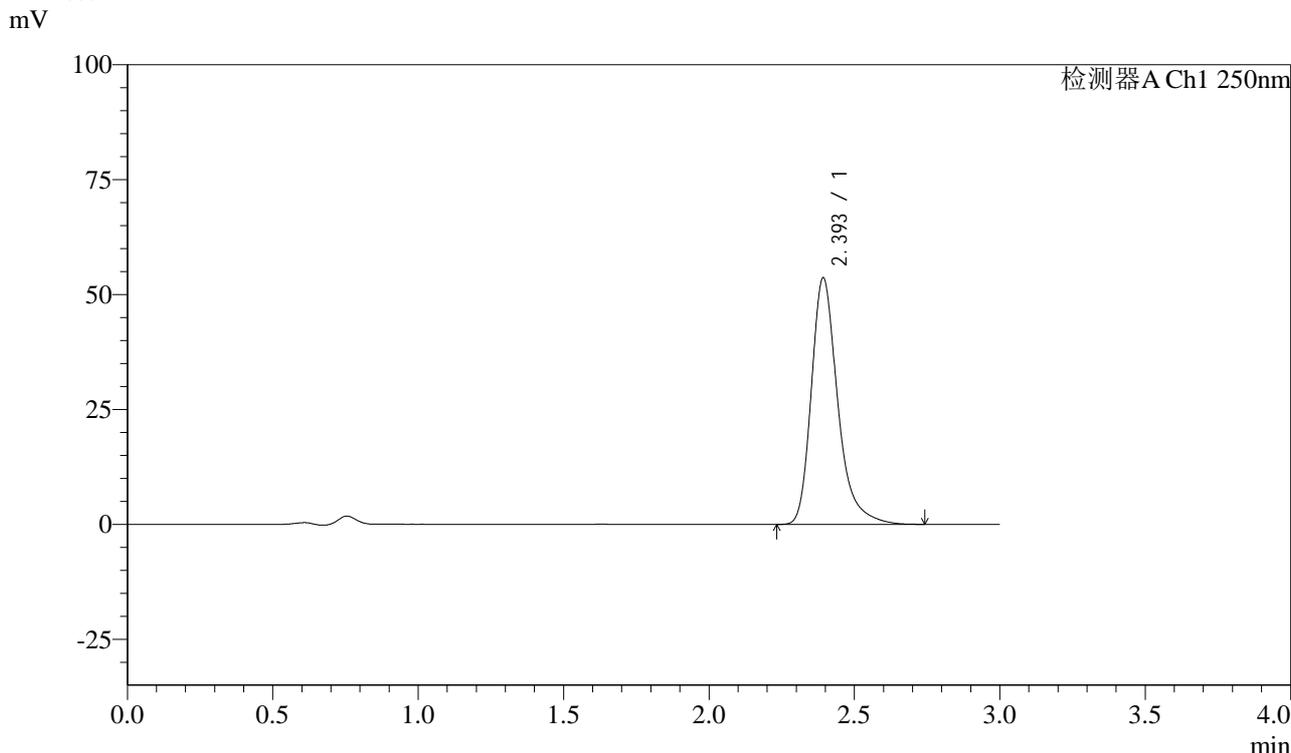


# SMF-372

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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



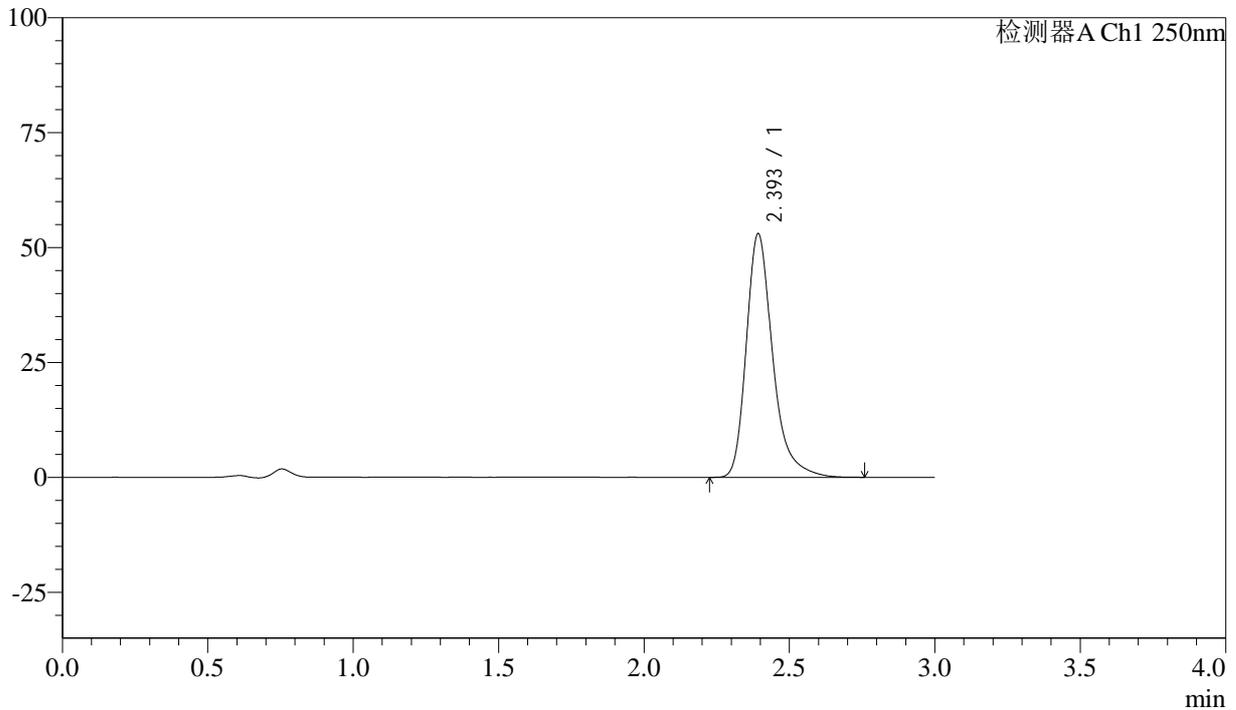
# SMF-372

<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  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 20:00:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:07:02 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	2.393	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



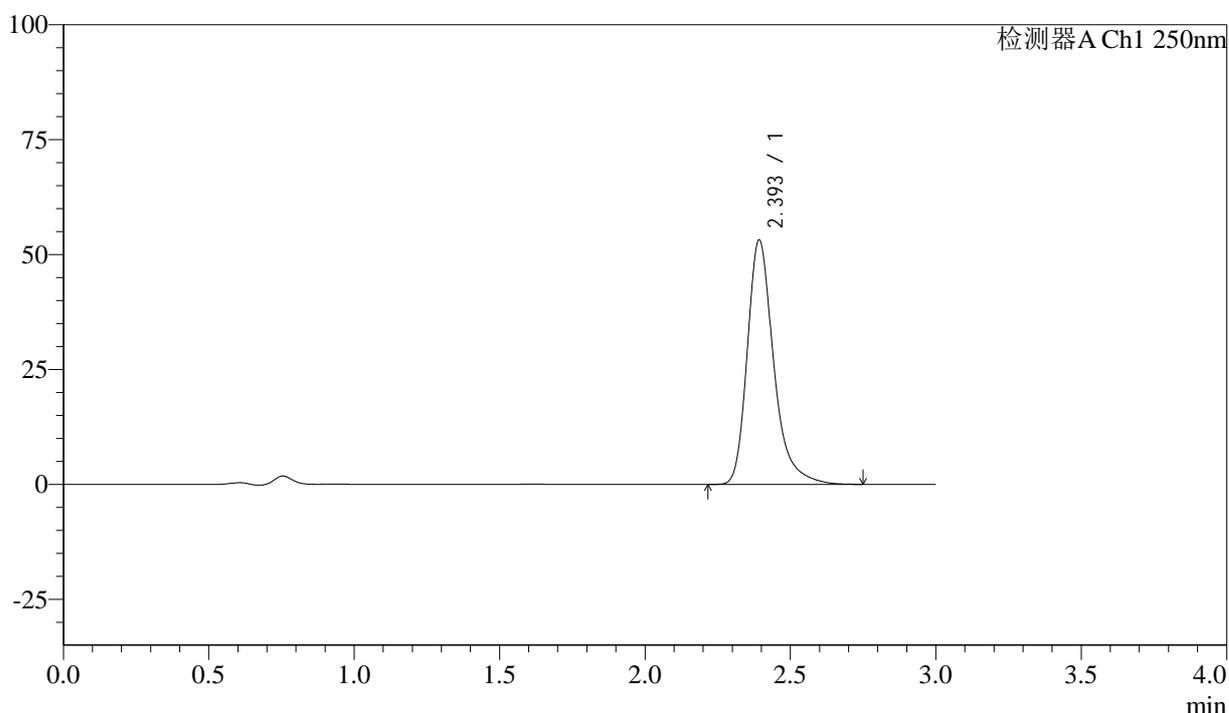
# SMF-372

## <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-  
 浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



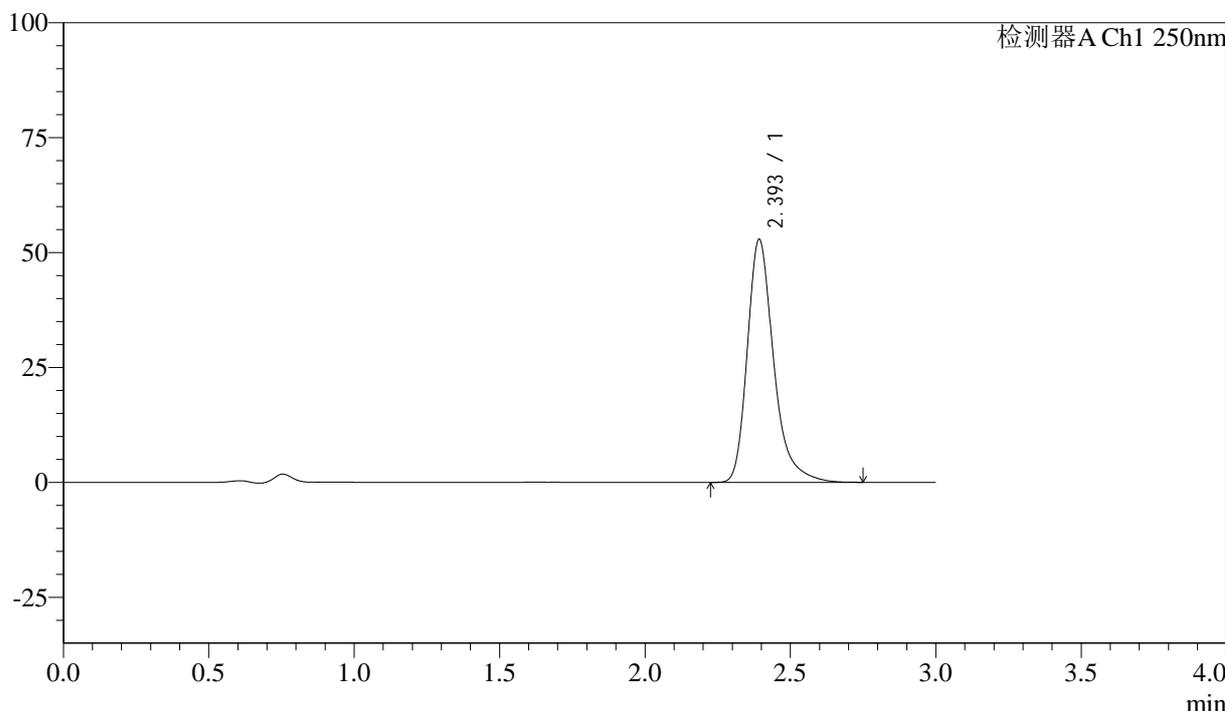
# SMF-372

## <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



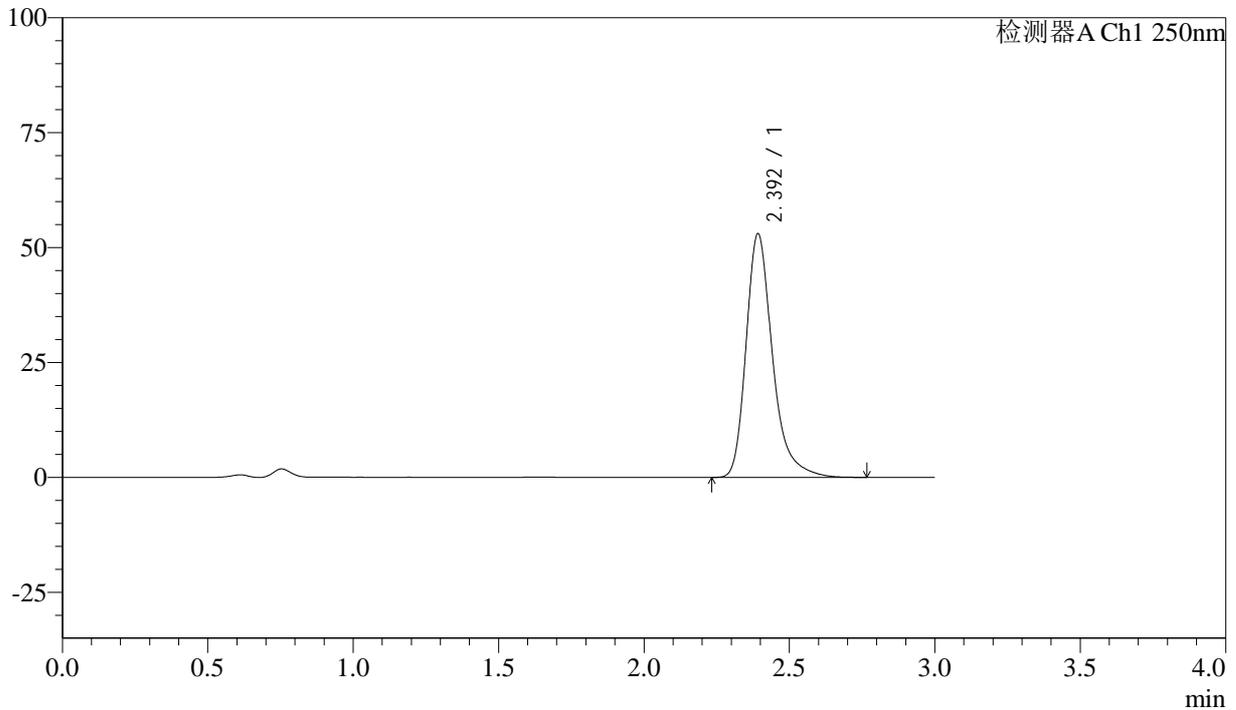
# SMF-372

<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



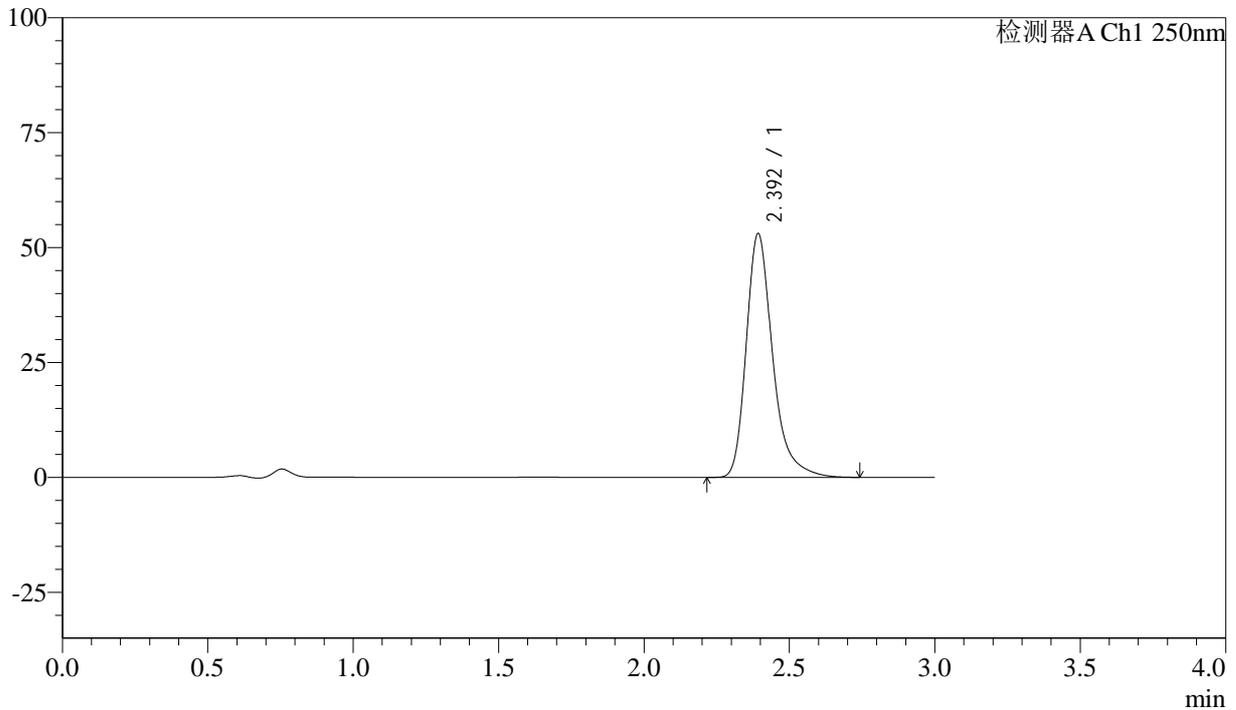
# SMF-372

<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



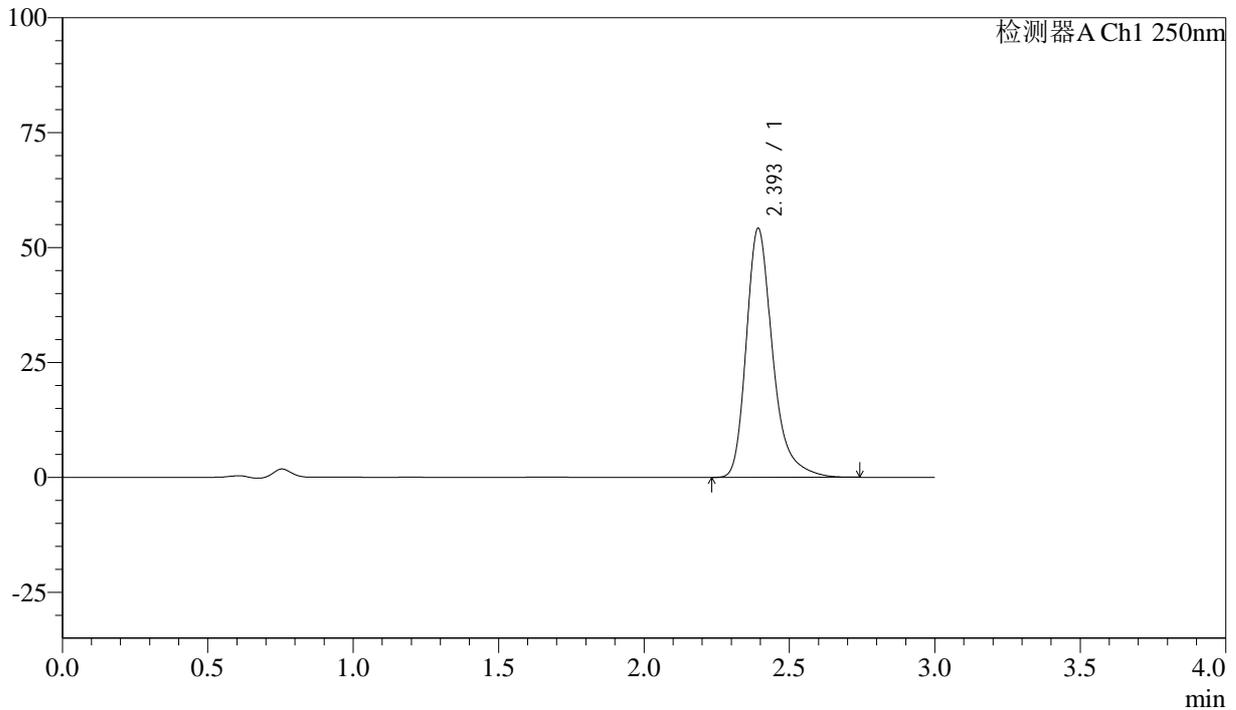
# SMF-372

<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



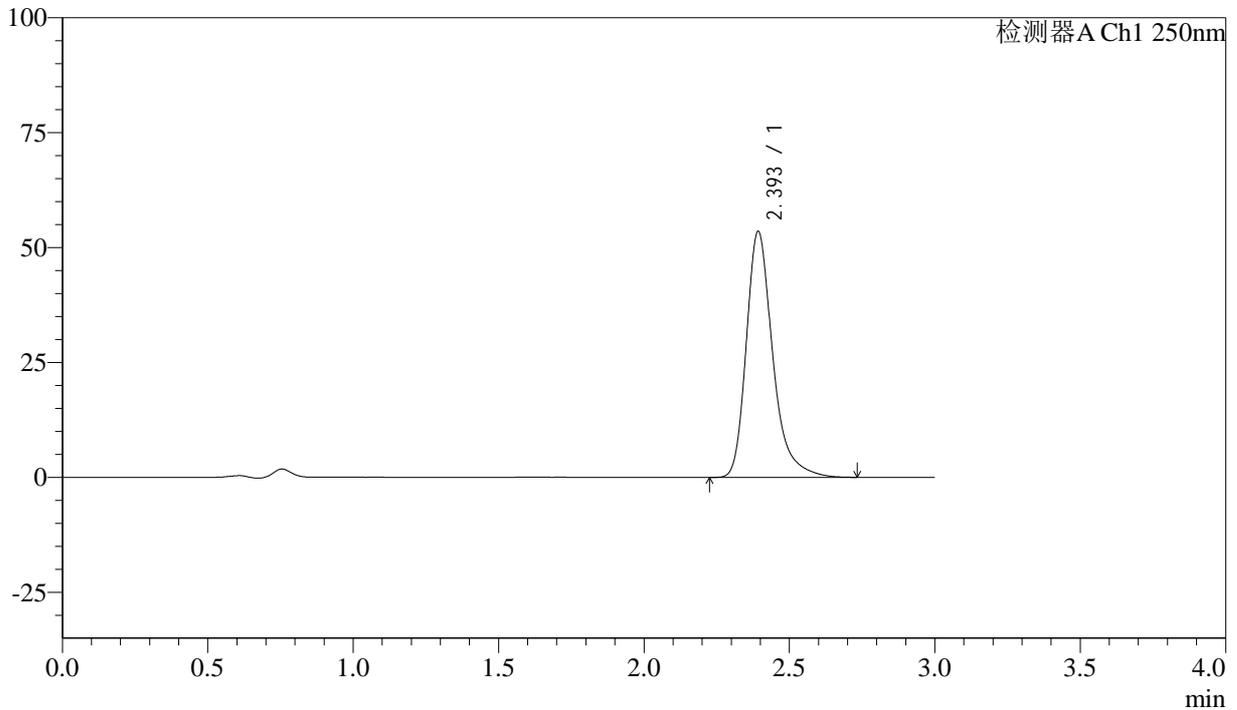
# SMF-372

## <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



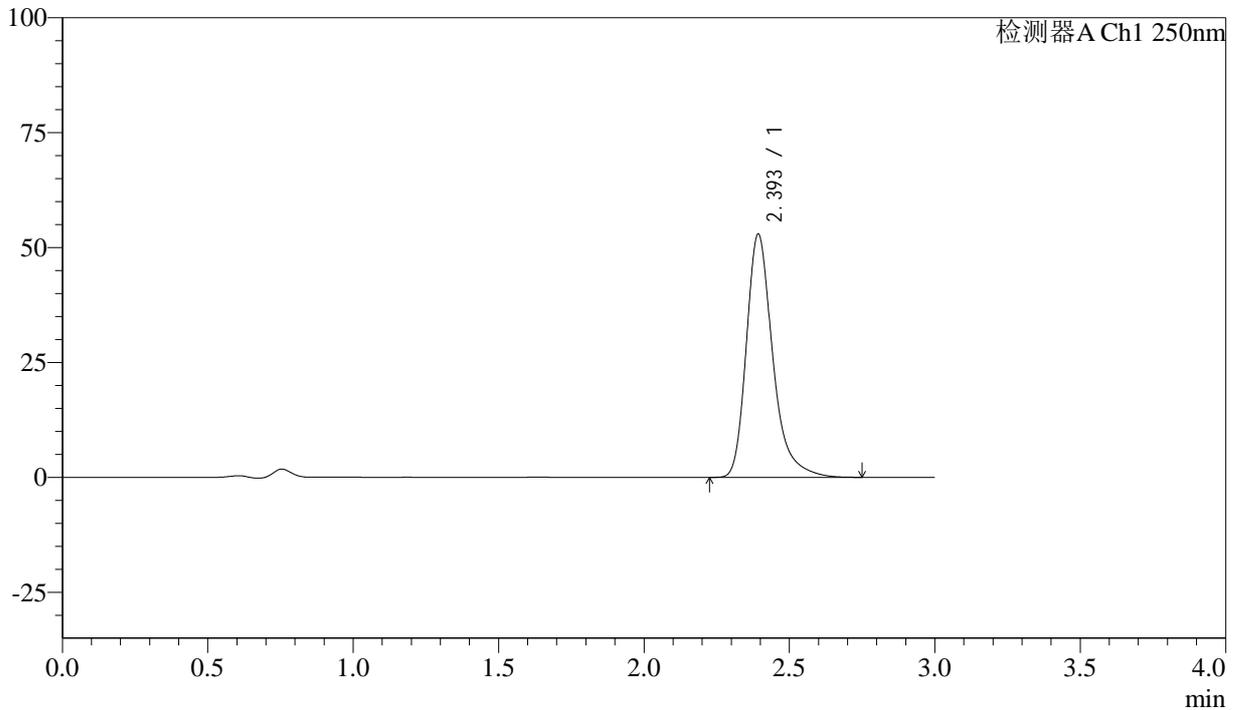
# SMF-372

<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-  
 浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



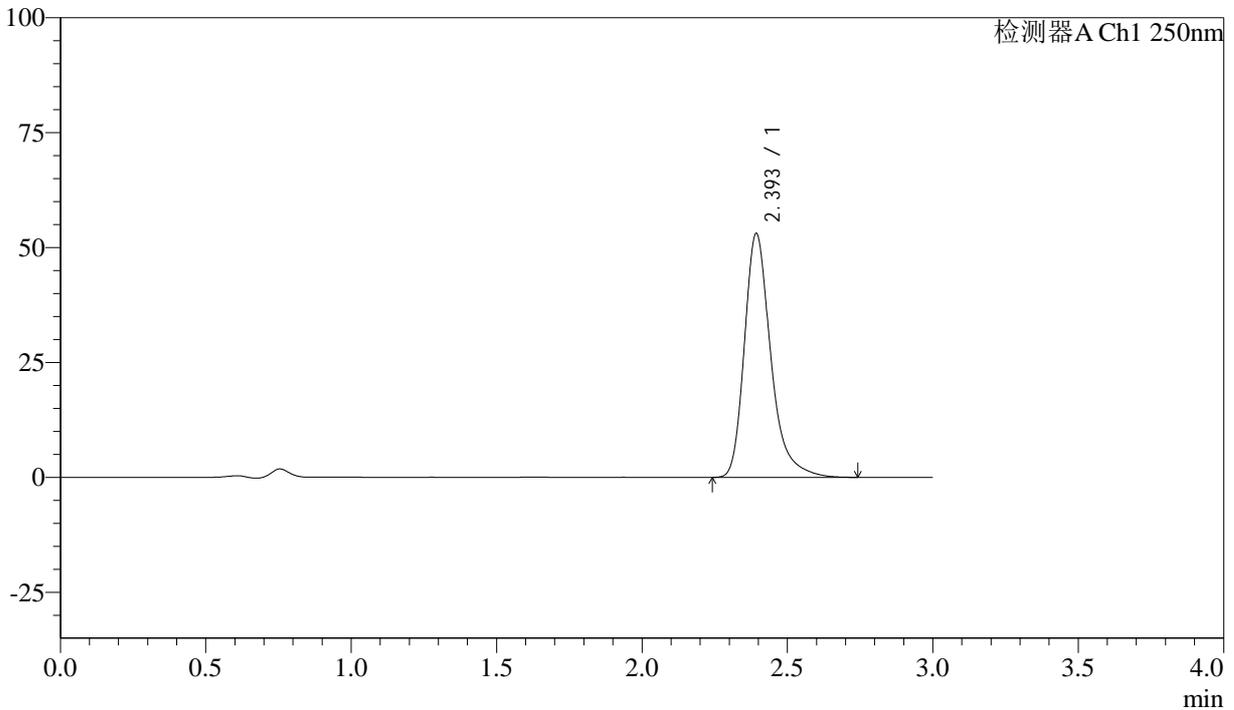
# SMF-372

<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



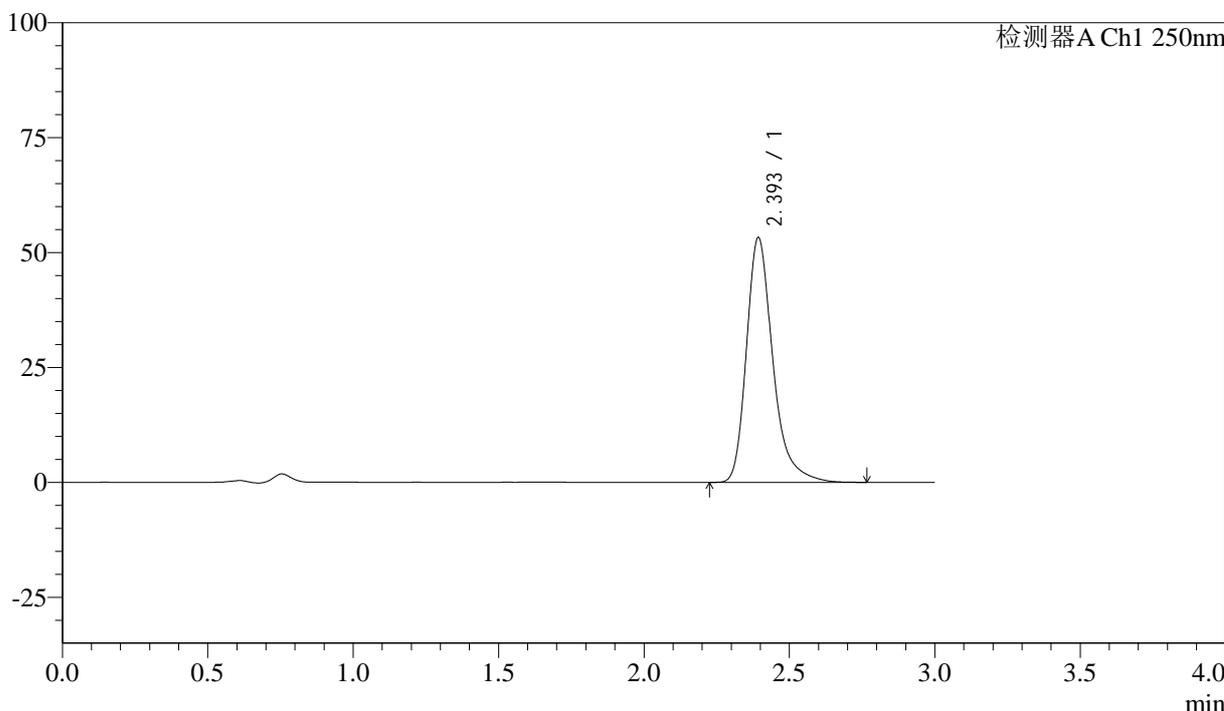
# SMF-372

<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

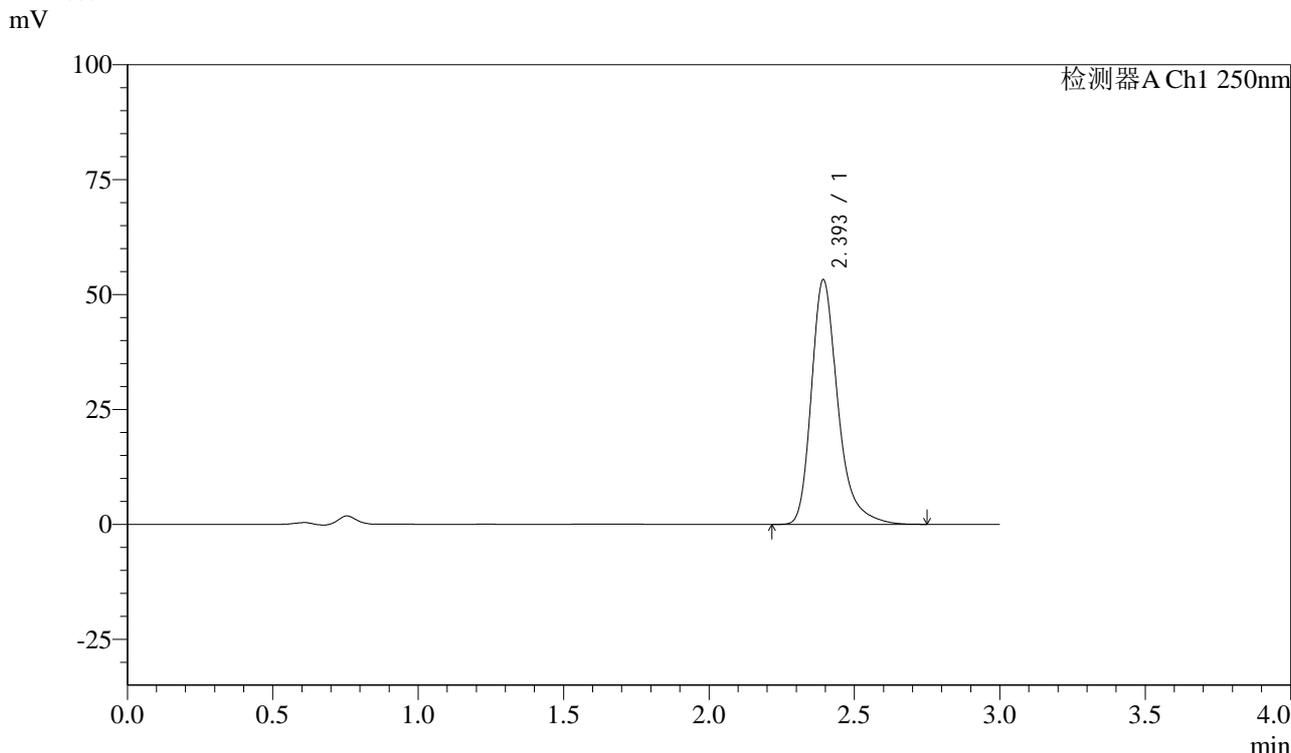


# SMF-372

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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



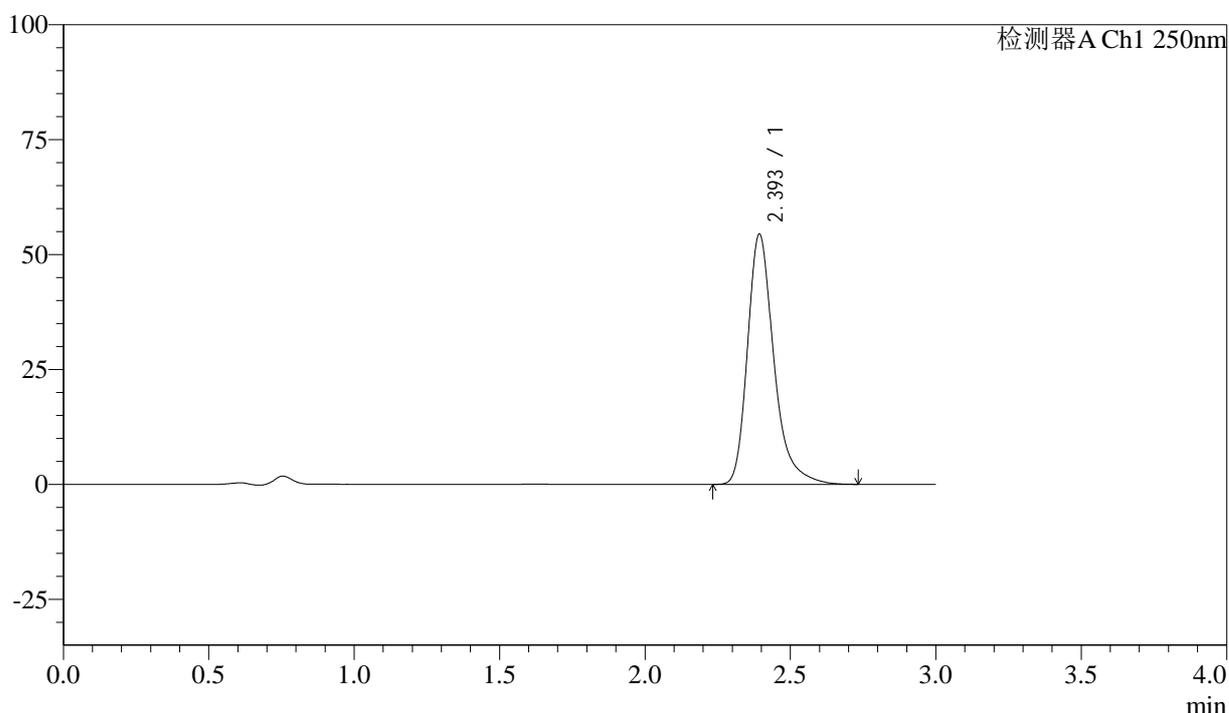
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40 $^{\circ}$ 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  $\mu$ l 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

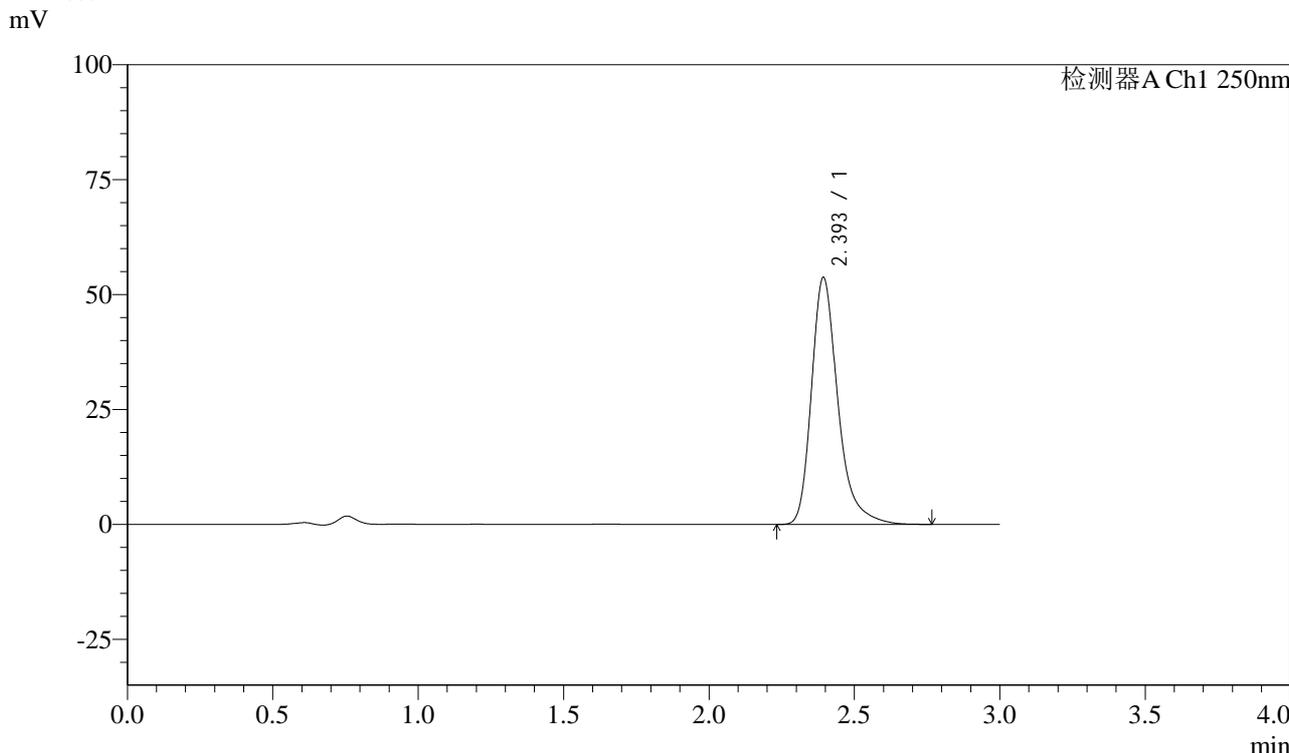


# SMF-372

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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



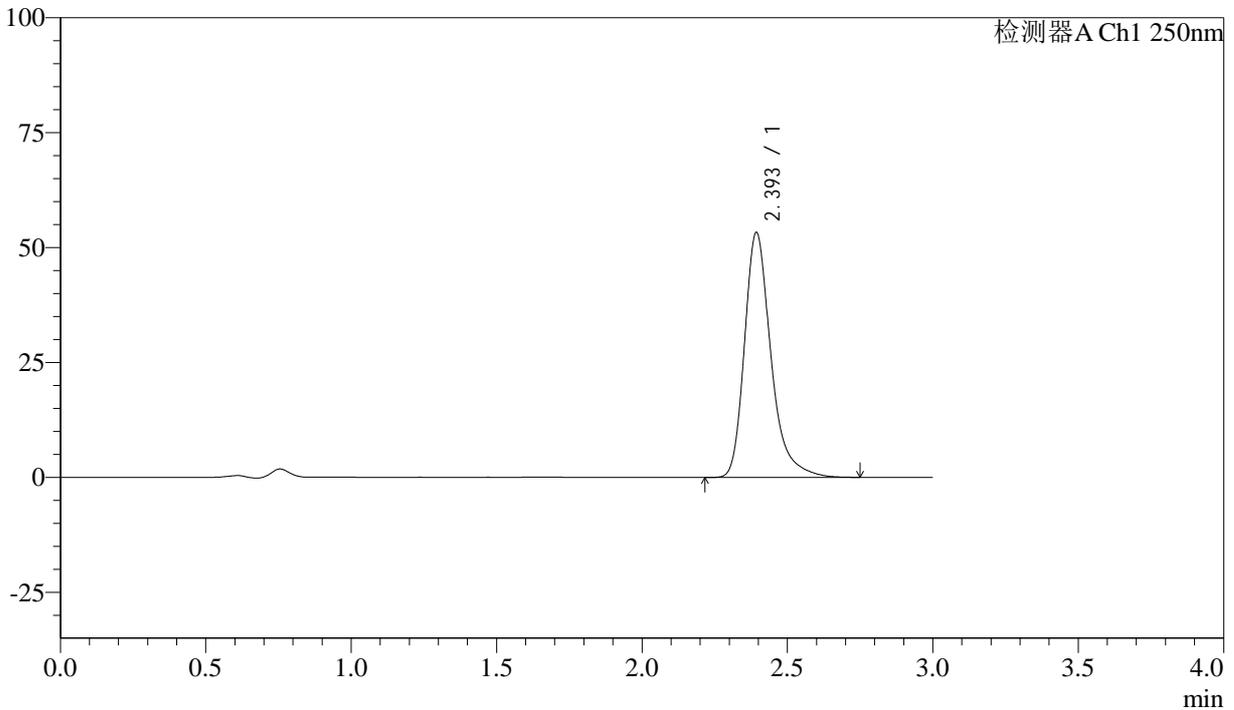
# SMF-372

<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



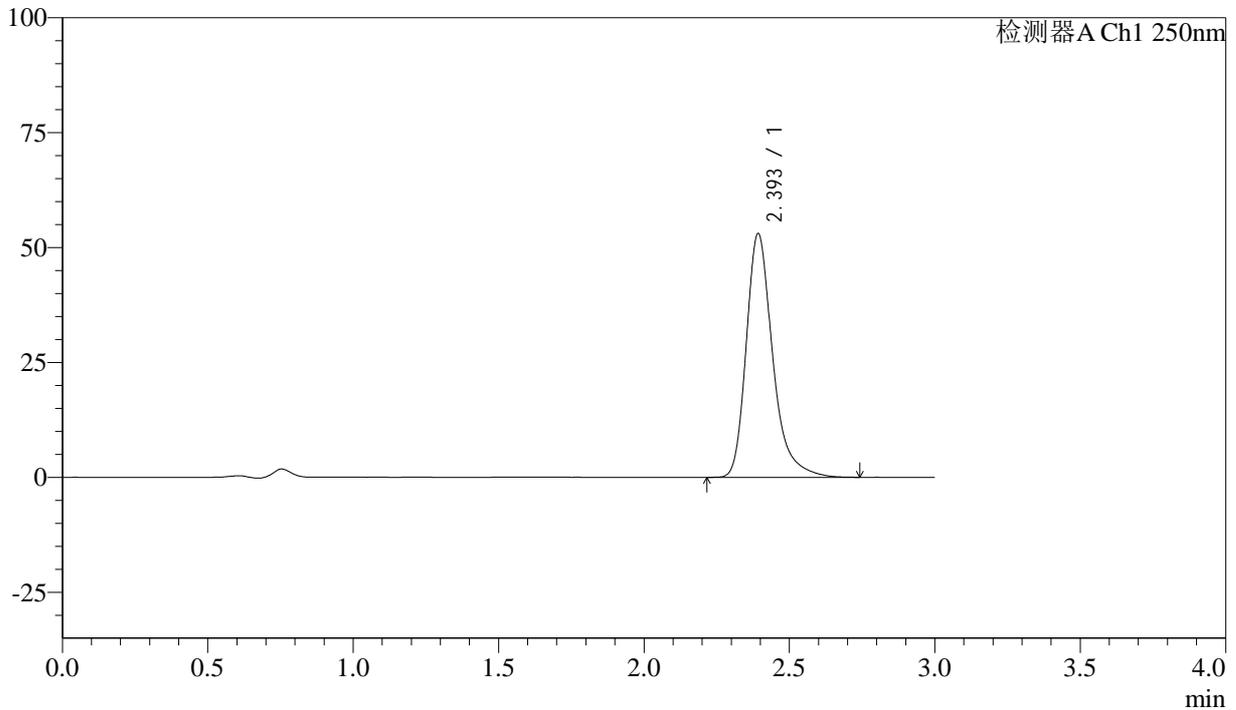
# SMF-372

<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-桨法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1



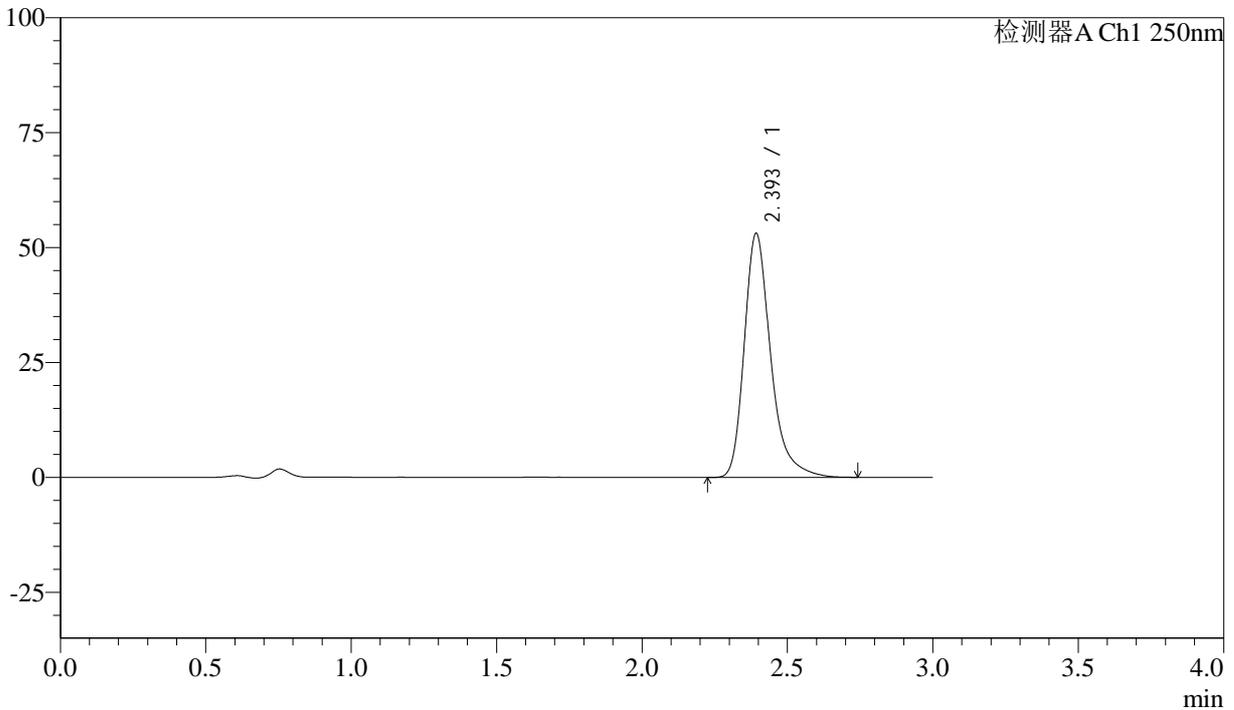
# SMF-372

<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-桨法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1



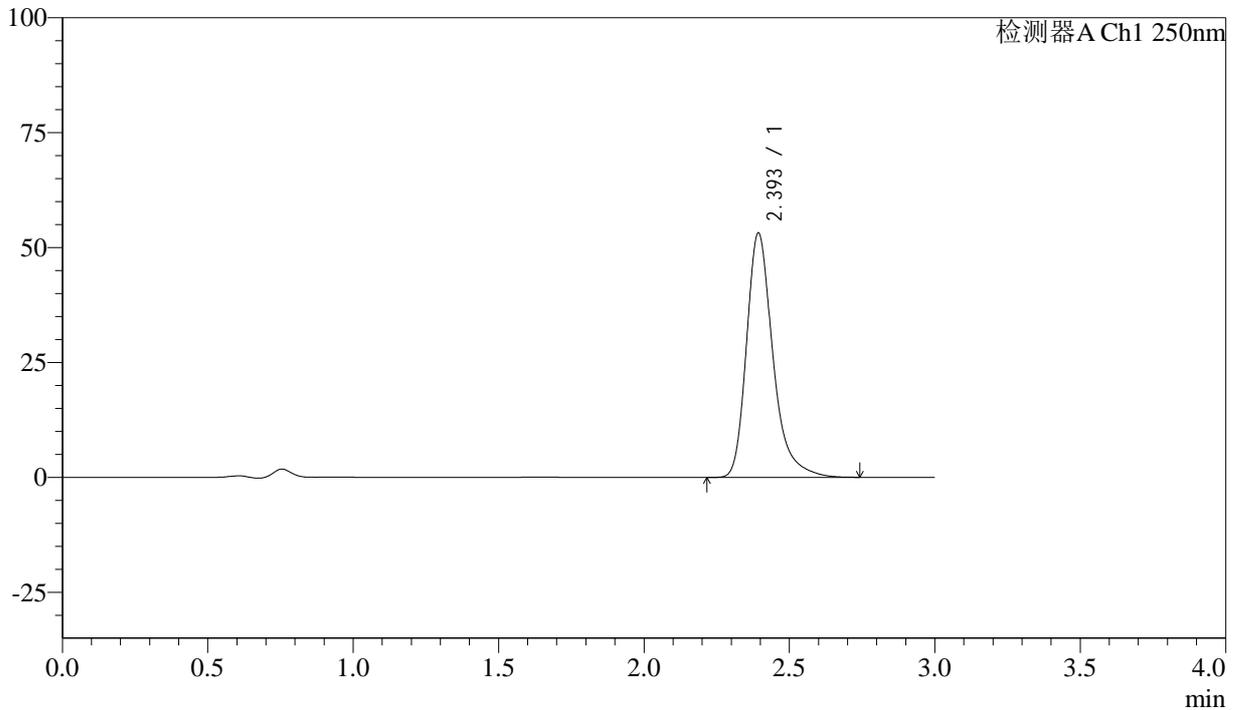
# SMF-372

<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-桨法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1



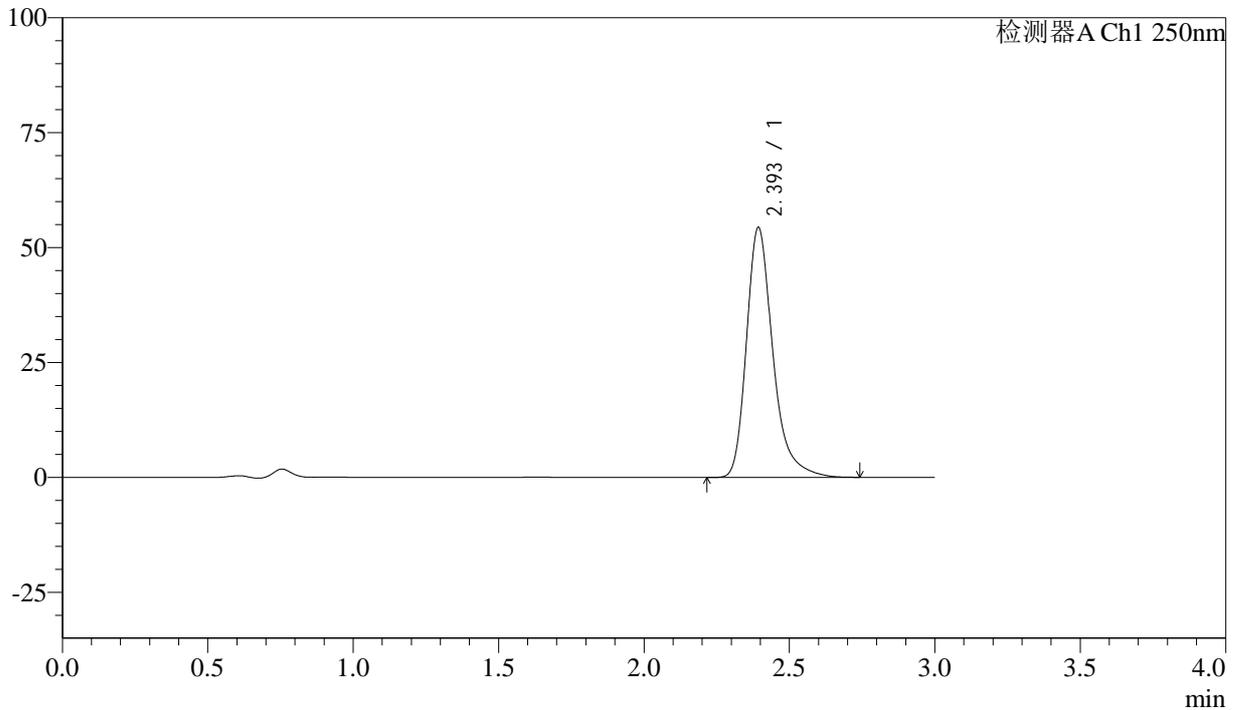
# SMF-372

<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 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/29 20:57:03 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:07:41  
 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	344333	100.000	54199	3579	1.315	--
总计		344333	100.000	54199			

图165 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

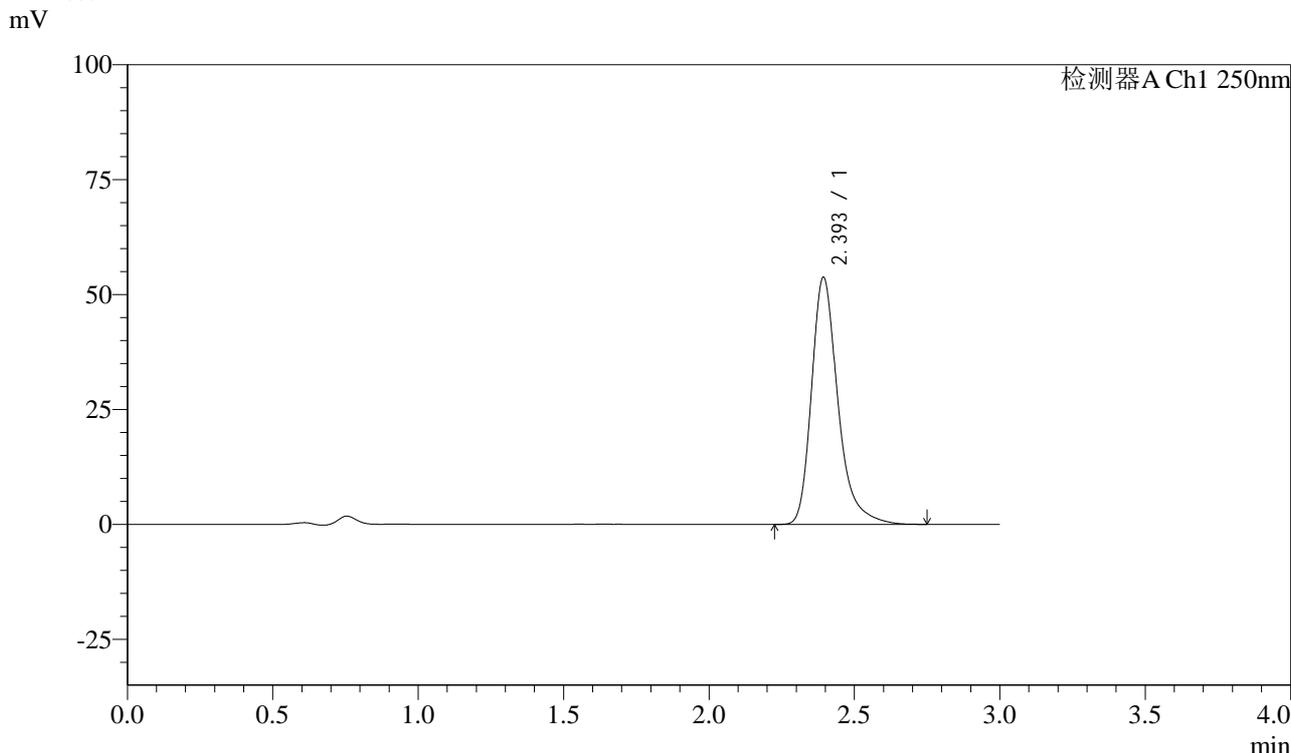


# SMF-372

<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 - 10-3/7-167-2 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1



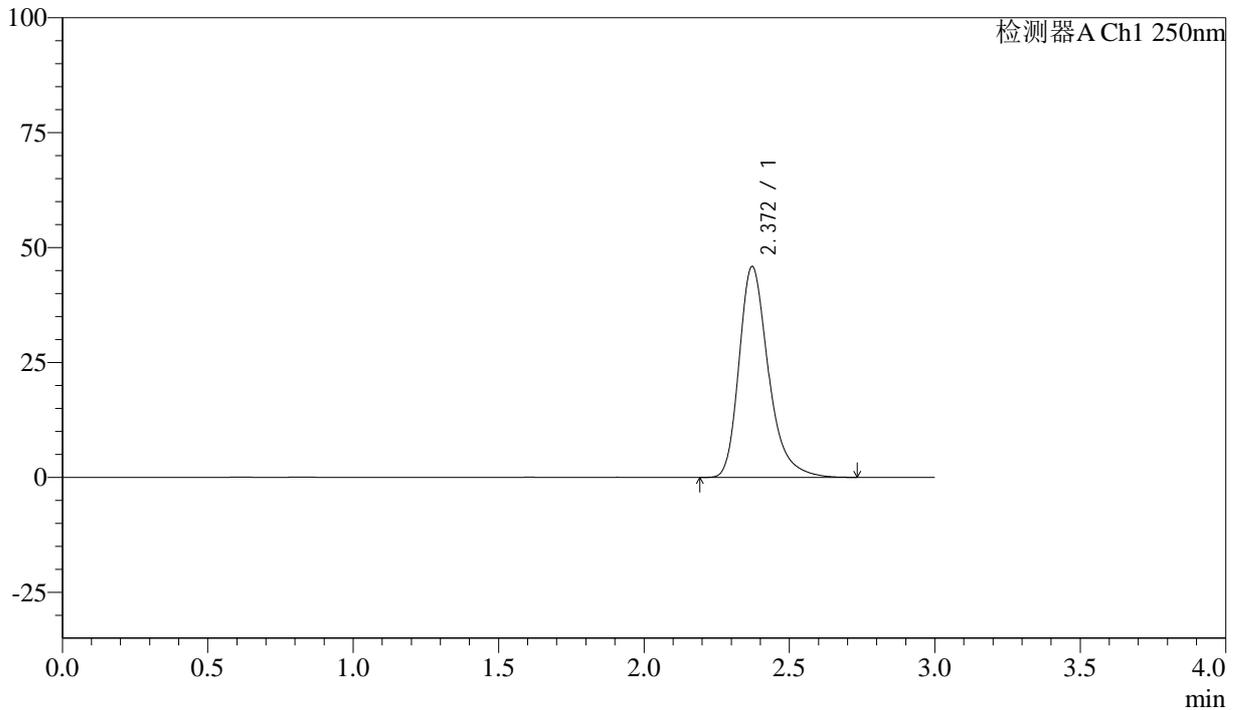
# SMF-372

<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 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/29 21:03:48 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 09:07:45  
 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	2.372	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



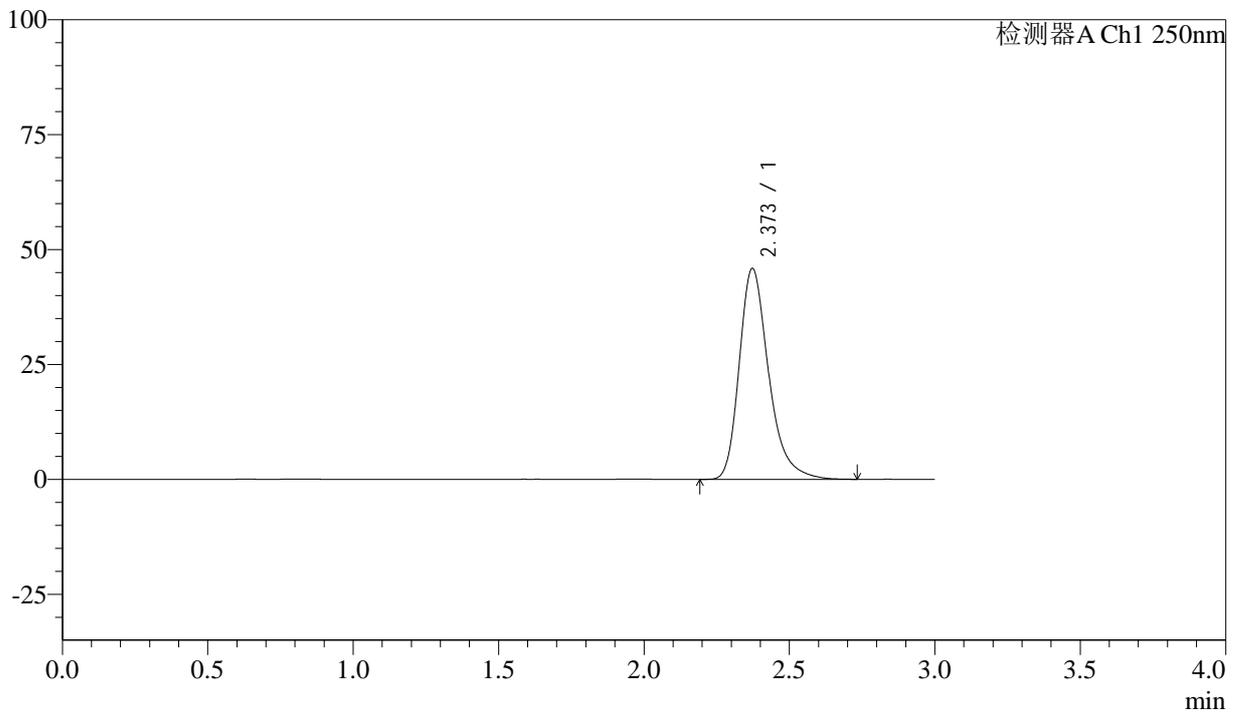
# SMF-372

## <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