



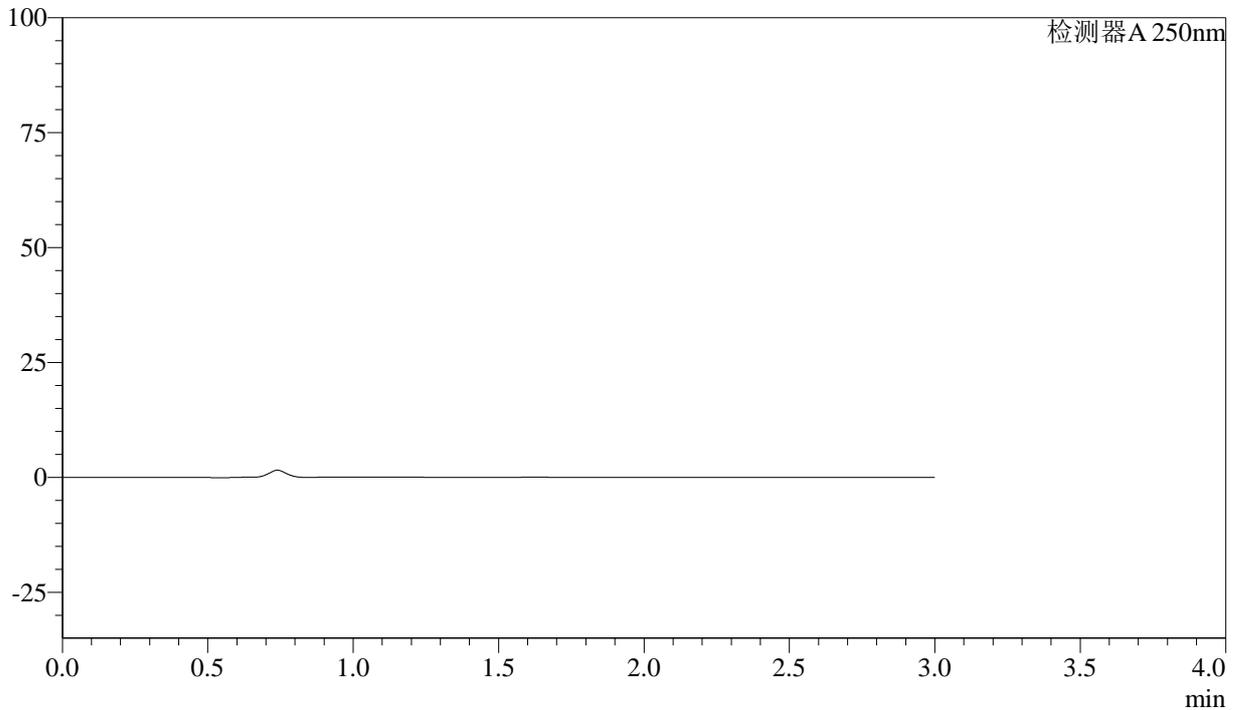
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-61/10-171-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-9 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/30 11:09:37 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:14:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

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

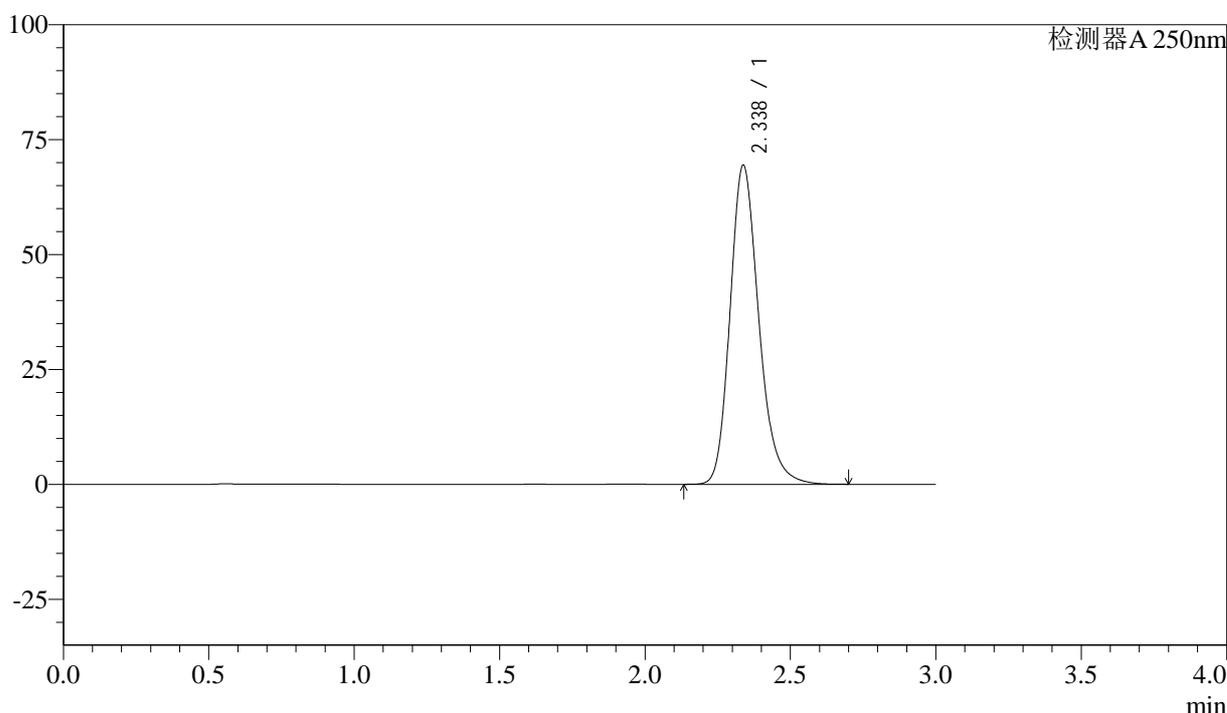
图1 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-61/10-172-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/30 11:12:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:14:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	478264	100.000	69464	2772	1.215	--
总计		478264	100.000	69464			

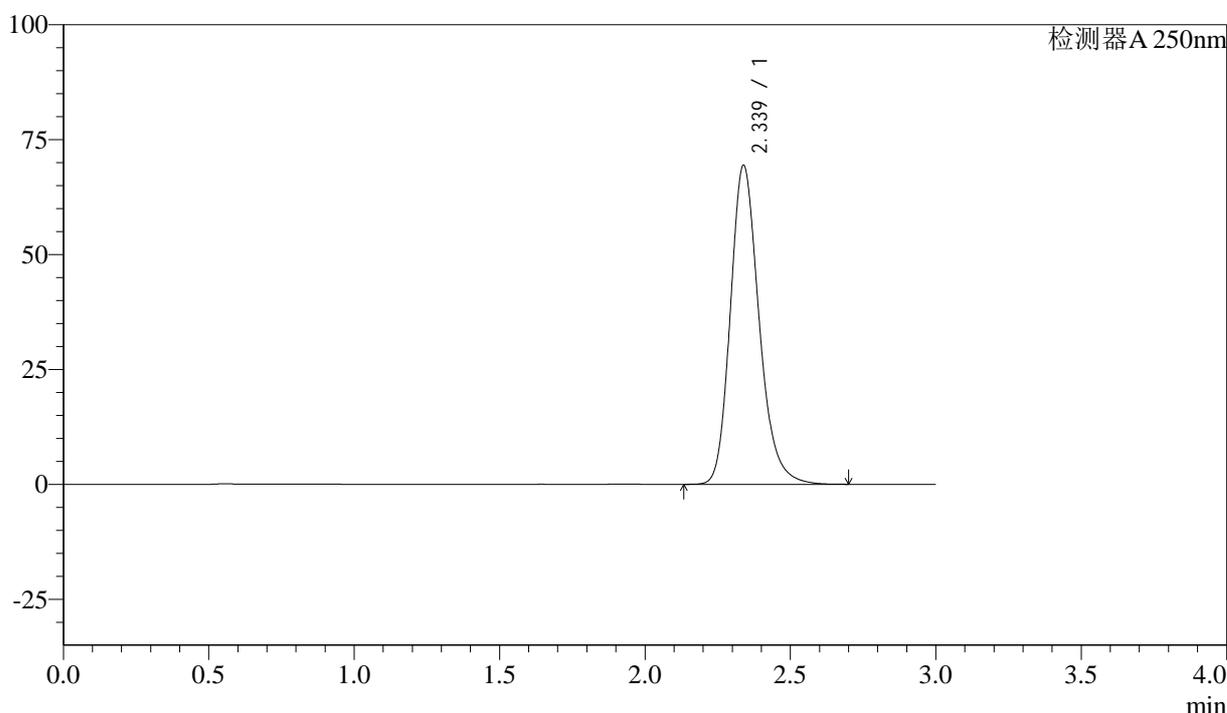
图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :40°C	波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-61/10-173-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 11:16:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:14:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	477995	100.000	69436	2774	1.215	--
总计		477995	100.000	69436			

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



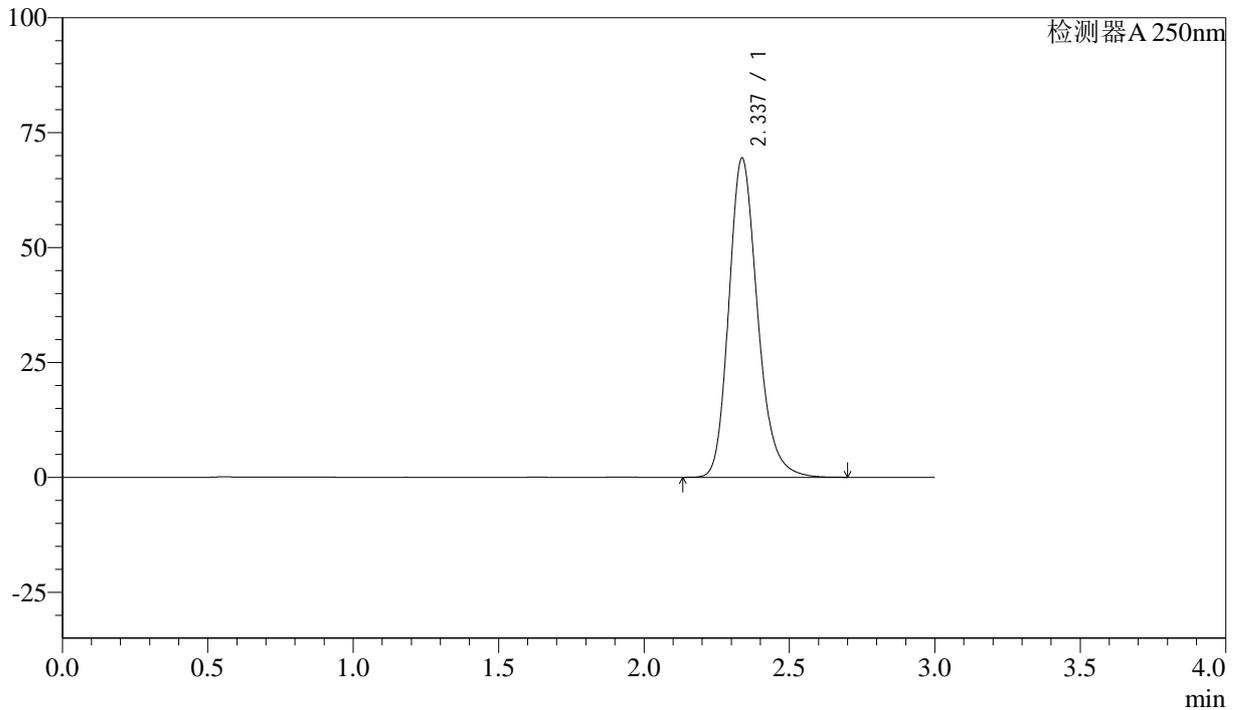
SMF-372

<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 - 0-61/10-174-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 11:19:45 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:14:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	477675	100.000	69457	2776	1.212	--
总计		477675	100.000	69457			

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



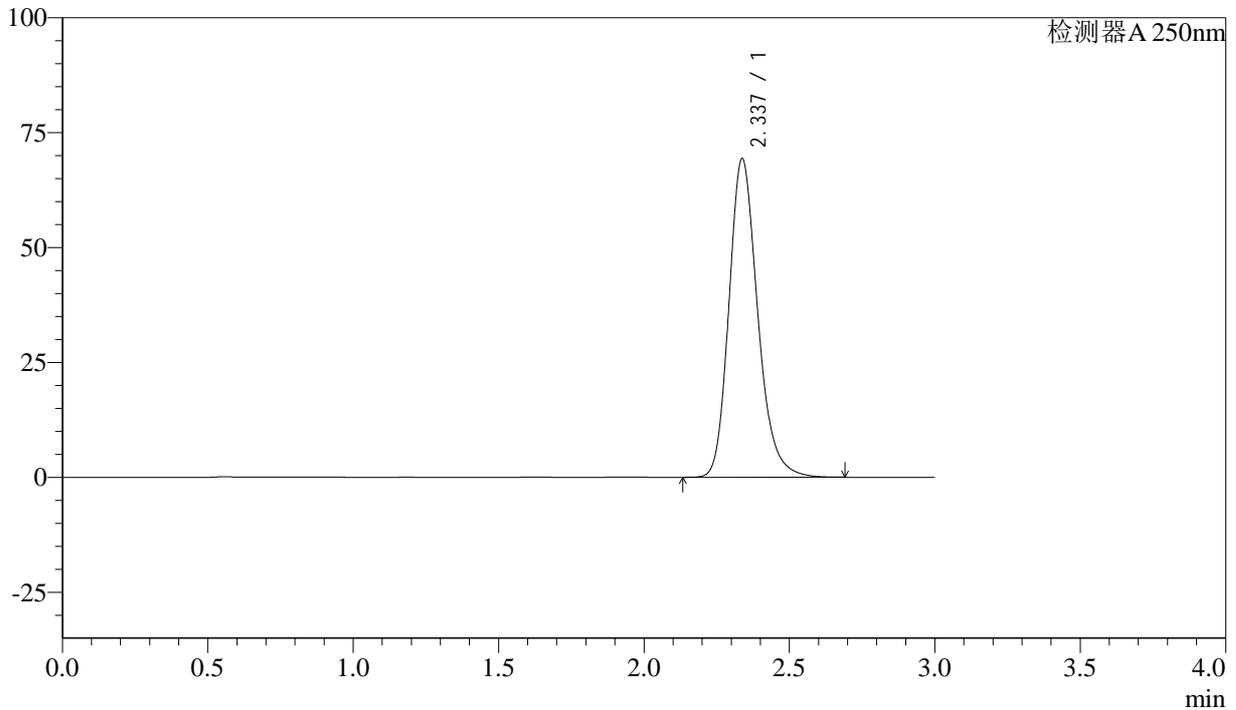
SMF-372

<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 - 0-61/10-175-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 11:23:07 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:14:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	477042	100.000	69356	2774	1.212	--
总计		477042	100.000	69356			

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



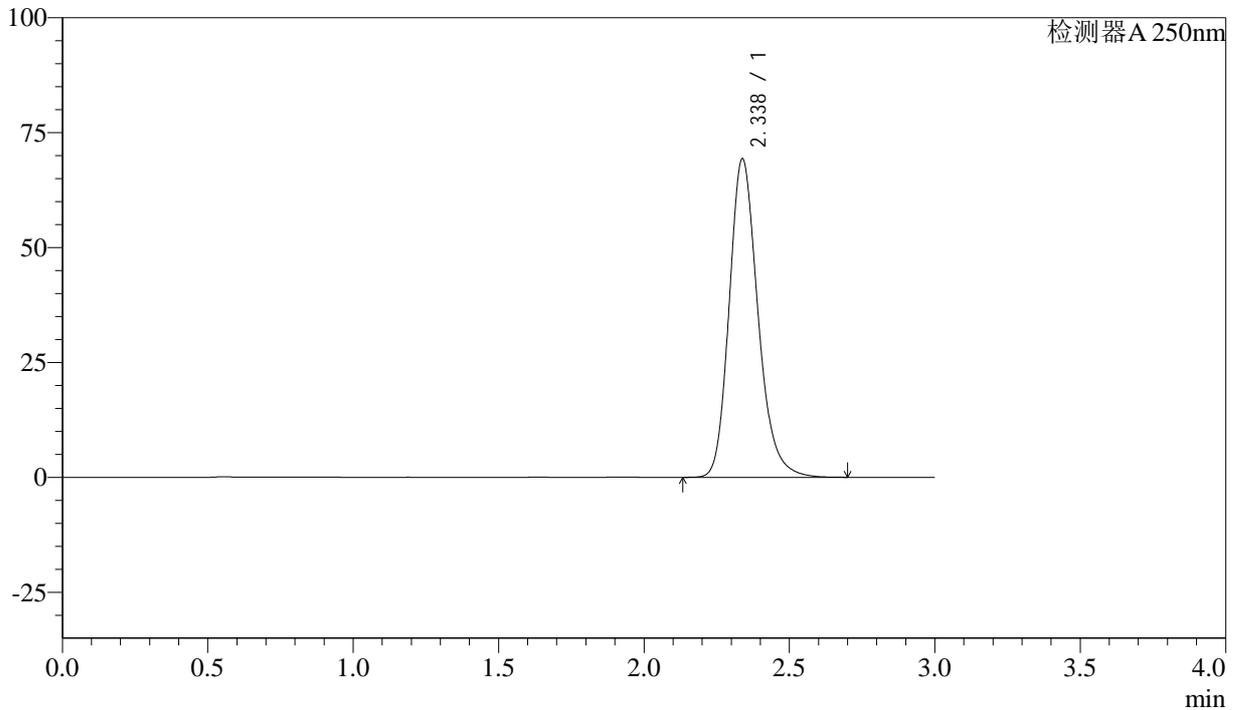
SMF-372

<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 - 0-61/10-176-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 11:26:31 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:14:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	477008	100.000	69345	2775	1.212	--
总计		477008	100.000	69345			

图6 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



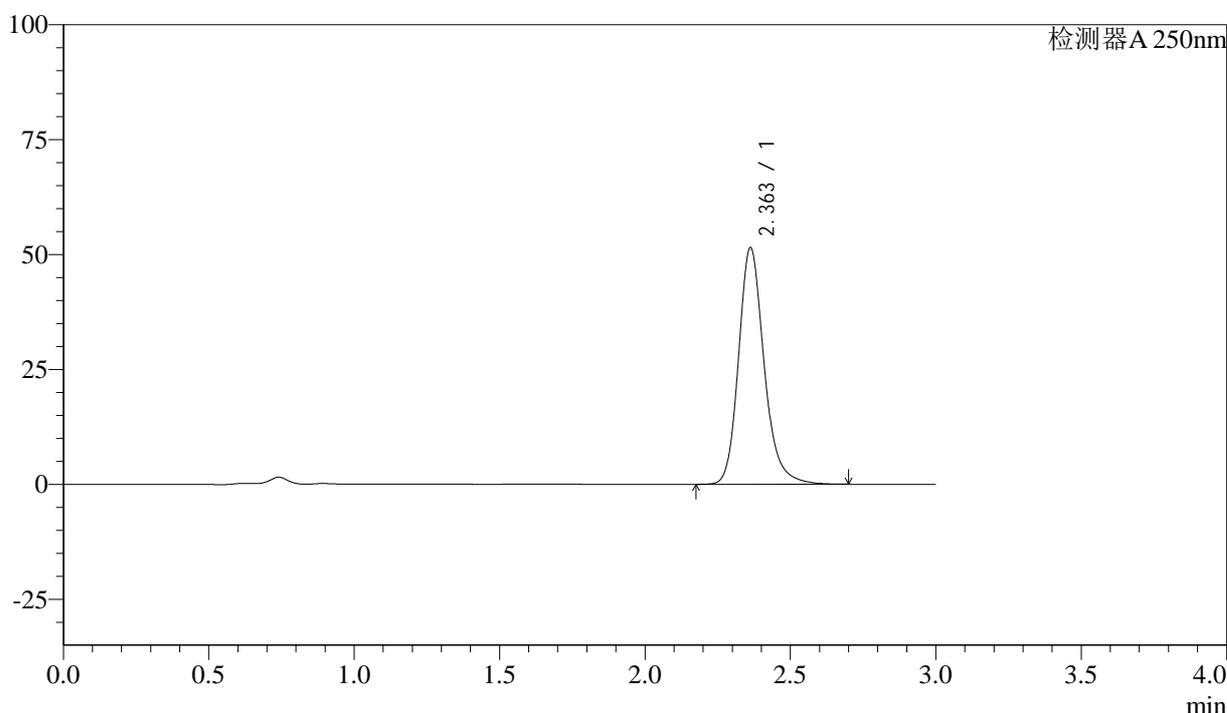
SMF-372

<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 - 0-61/10-177-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 11:29:53 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:14:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	315131	100.000	51522	3656	1.207	--
总计		315131	100.000	51522			

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

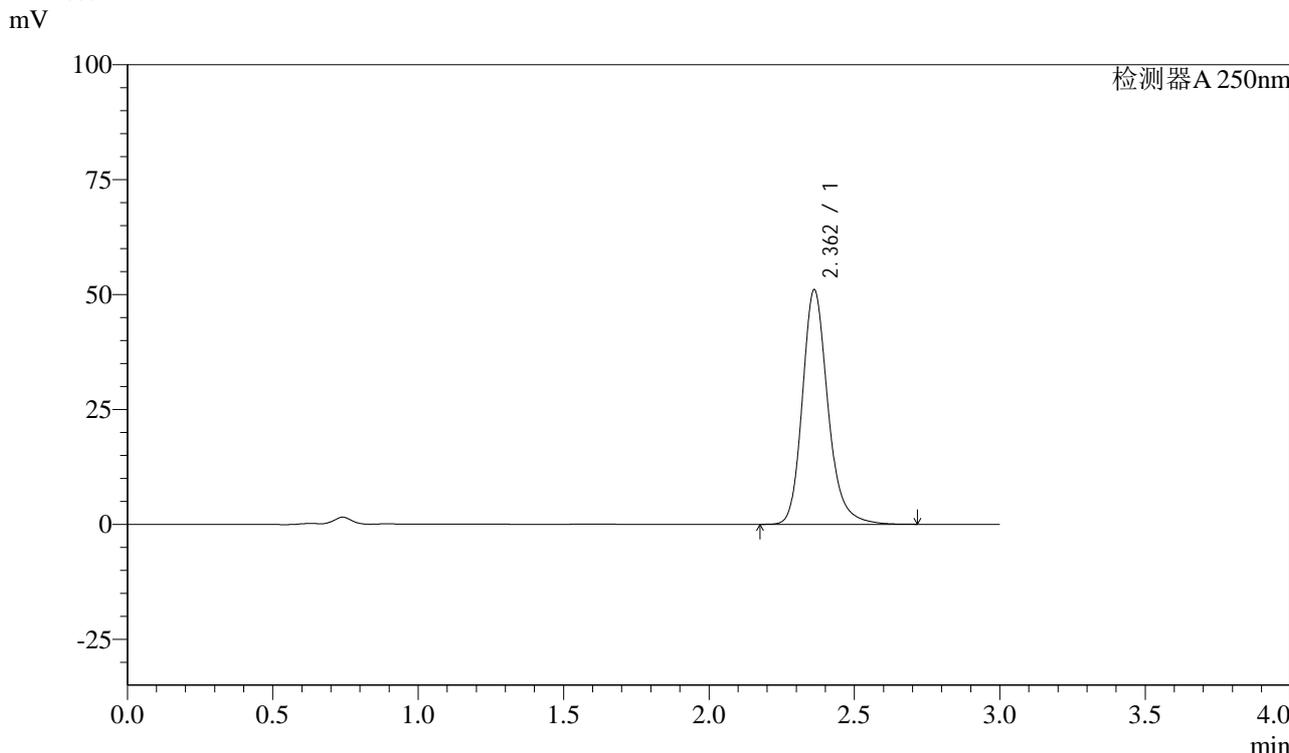


SMF-372

<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 - 0-61/10-178-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/30 11:33:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:14:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	312658	100.000	51025	3648	1.208	--
总计		312658	100.000	51025			

图8 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



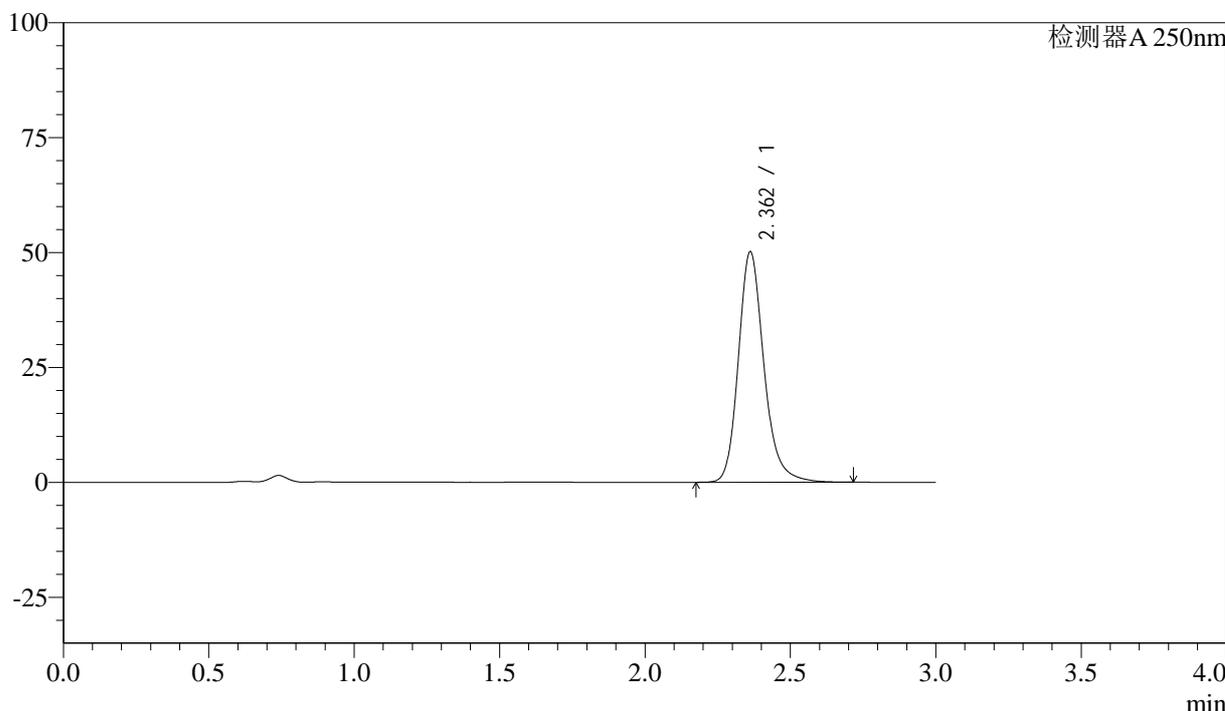
SMF-372

<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 - 0-61/10-179-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 11:36:36 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:14:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	306974	100.000	50141	3654	1.206	--
总计		306974	100.000	50141			

图9 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

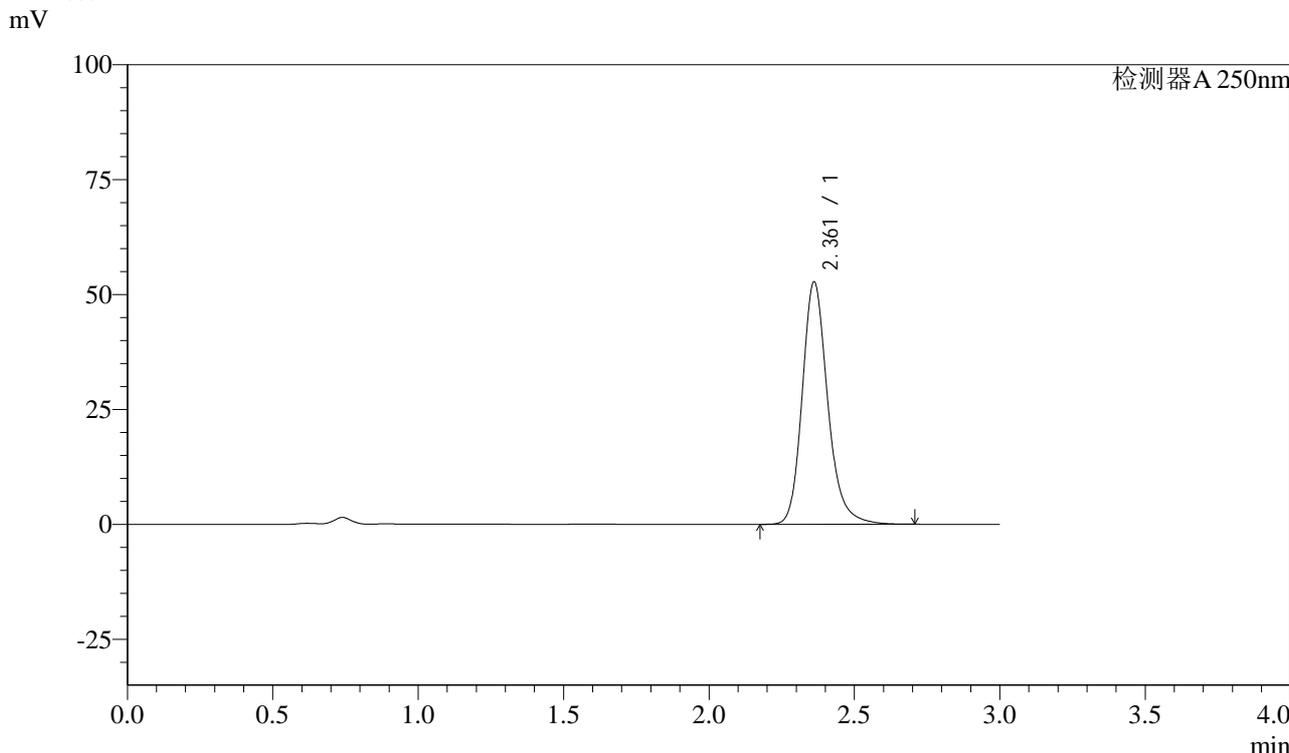


SMF-372

<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 - 0-61/10-180-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 11:39:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:14:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	322839	100.000	52703	3654	1.206	--
总计		322839	100.000	52703			

图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



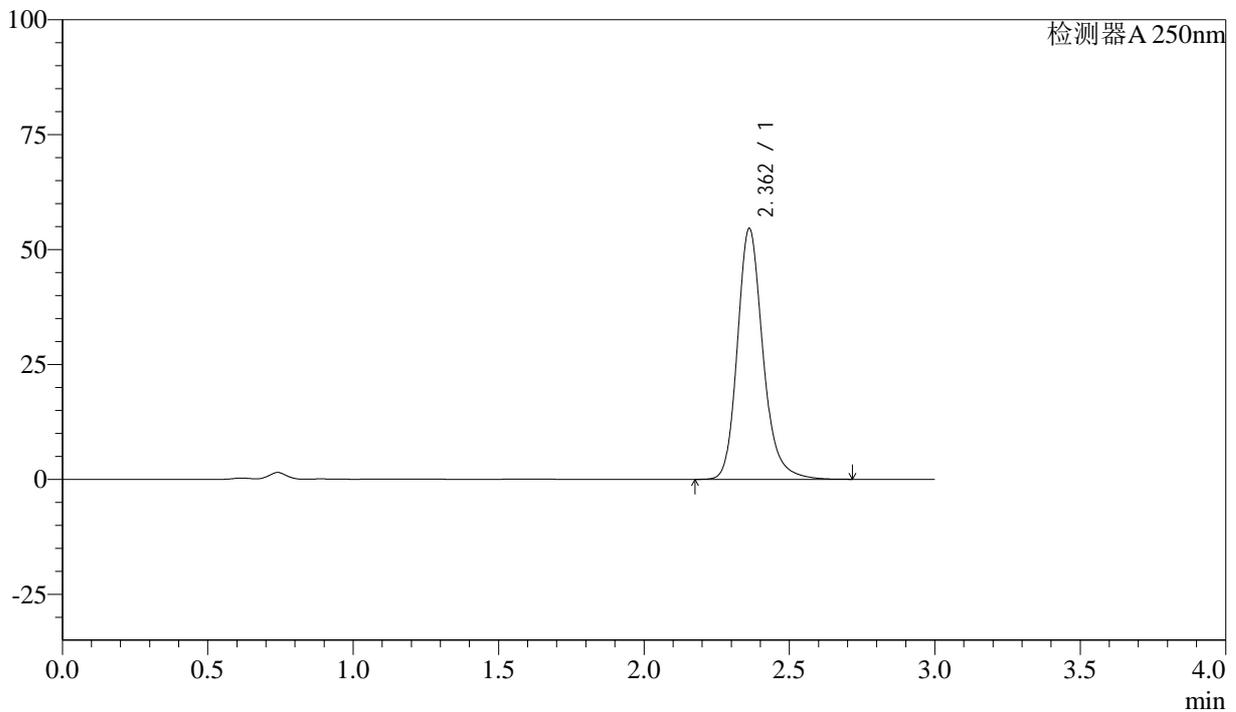
SMF-372

<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 - 0-61/10-181-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/30 11:43:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:14:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	334145	100.000	54581	3653	1.206	--
总计		334145	100.000	54581			

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



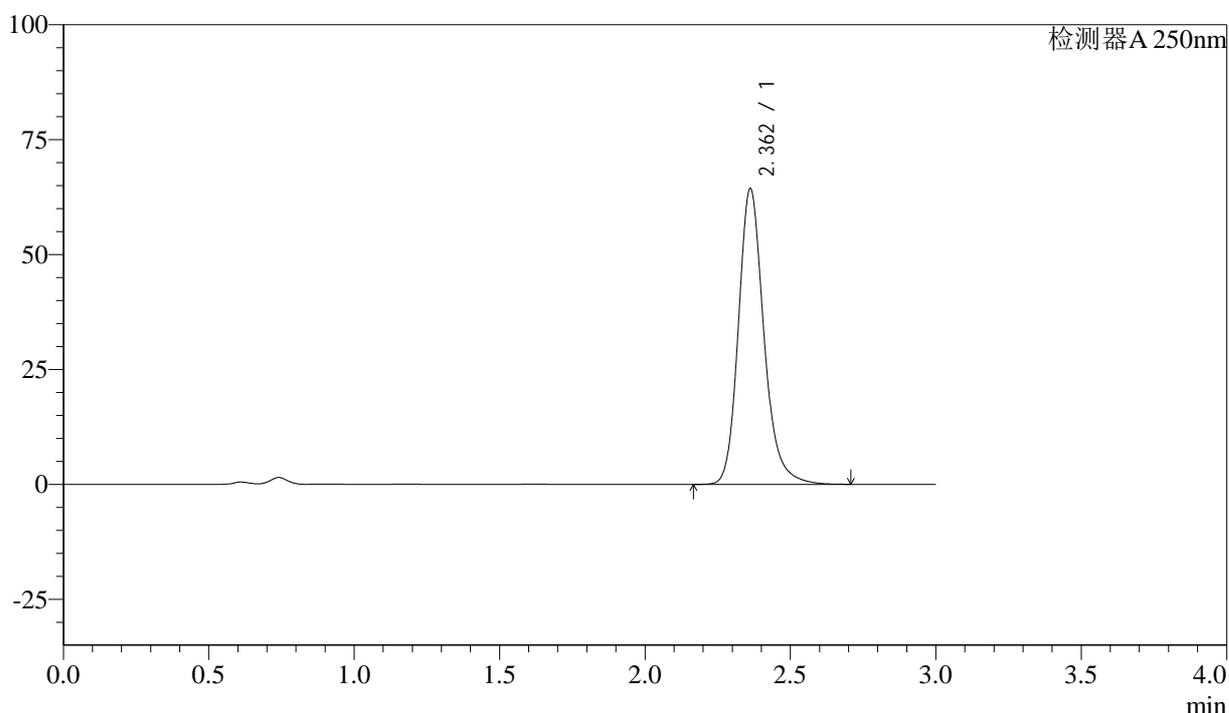
SMF-372

<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 - 0-61/10-183-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P1.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 11:50:00 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:14:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	393588	100.000	64332	3651	1.204	--
总计		393588	100.000	64332			

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



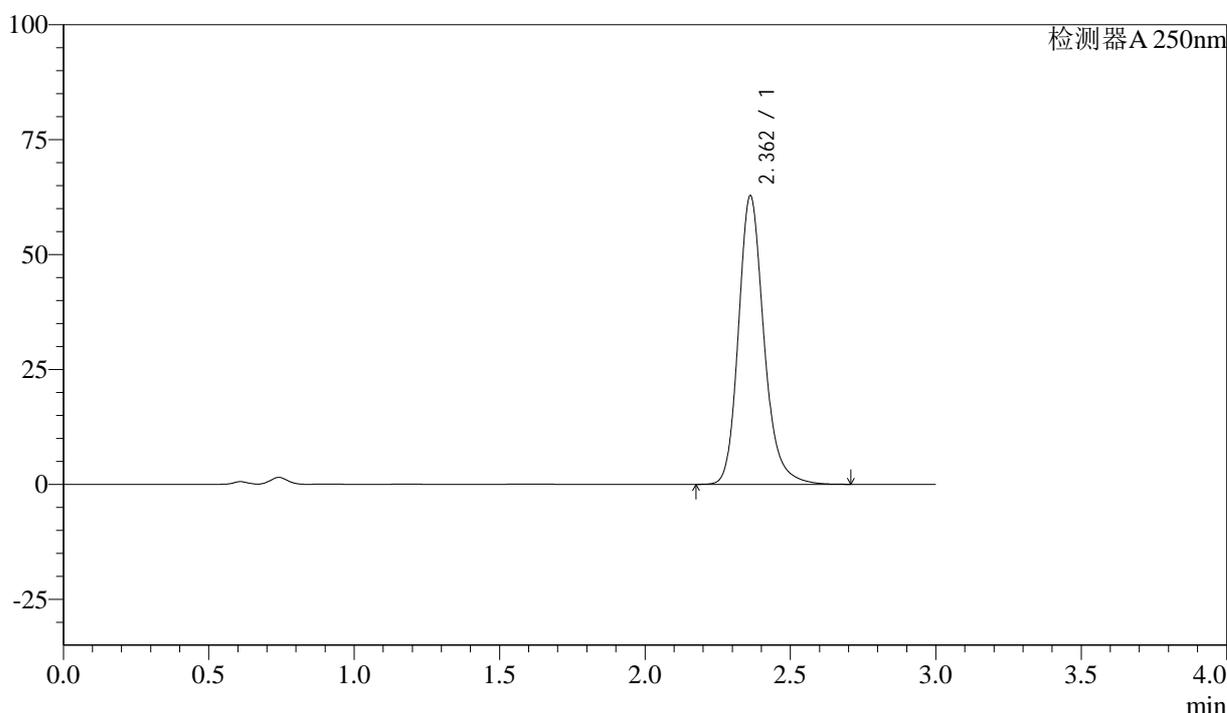
SMF-372

<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 - 0-61/10-184-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P2.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 11:53:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:14:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	383509	100.000	62784	3660	1.203	--
总计		383509	100.000	62784			

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

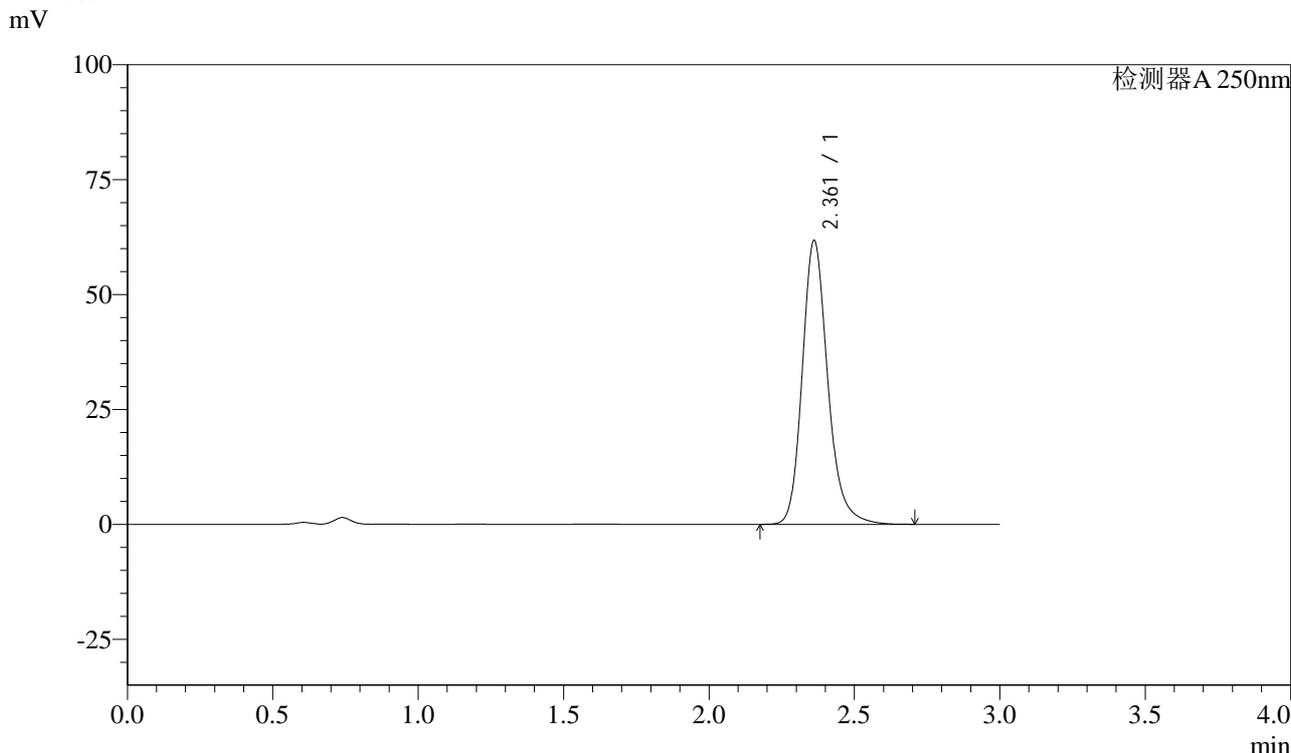


SMF-372

<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 - 0-61/10-185-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P3.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 11:56:45 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:14:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	377879	100.000	61707	3647	1.203	--
总计		377879	100.000	61707			

图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



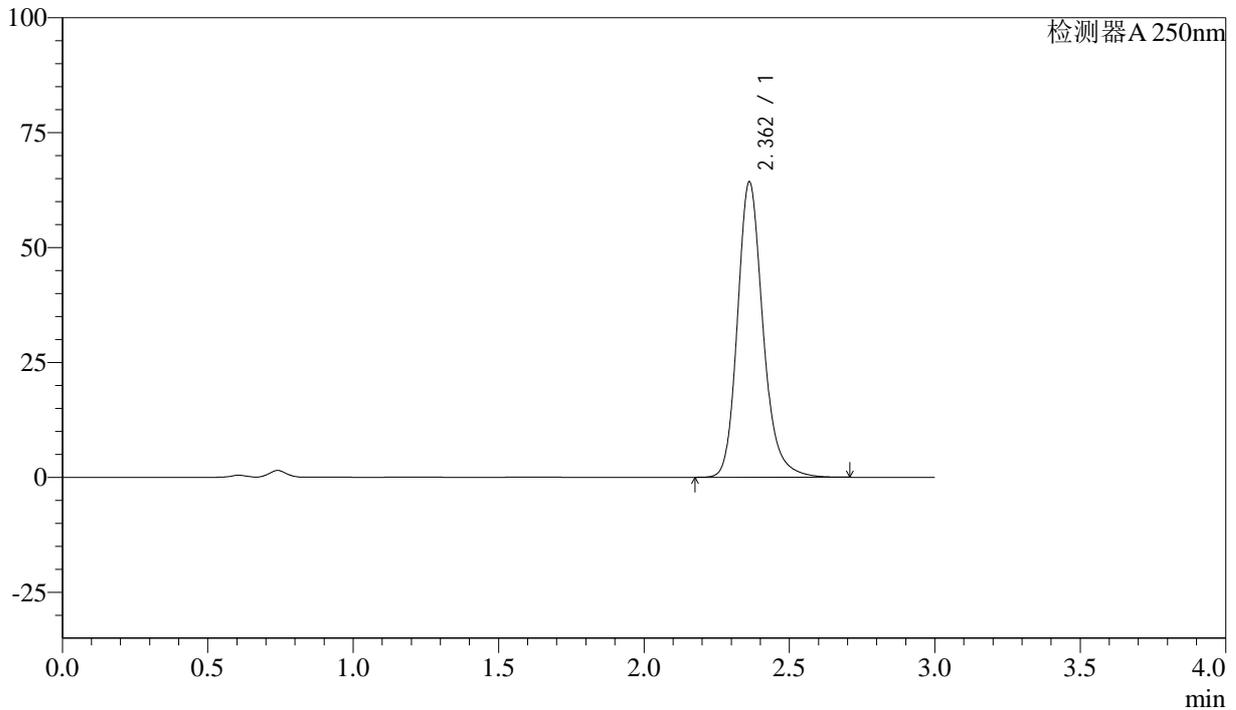
SMF-372

<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 - 0-61/10-186-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P4.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 12:00:07 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:14:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	392956	100.000	64270	3652	1.202	--
总计		392956	100.000	64270			

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



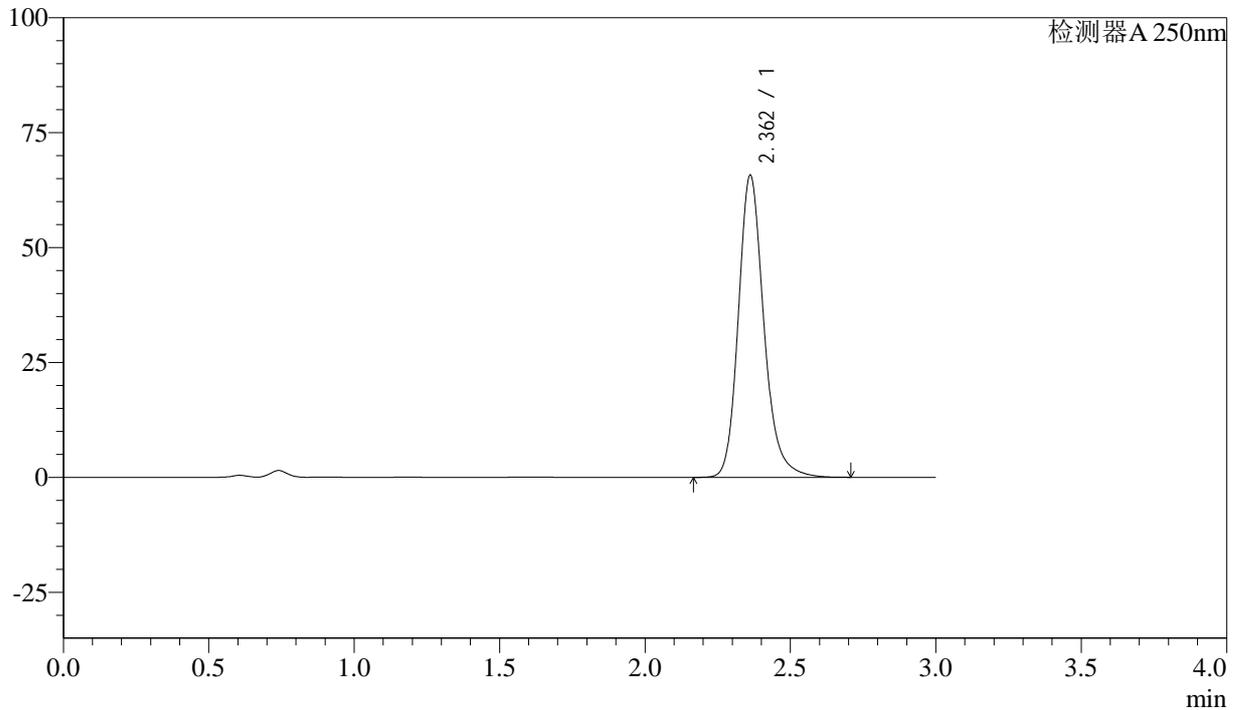
SMF-372

<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 - 0-61/10-187-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-38 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/30 12:03:29 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:14:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	401960	100.000	65707	3649	1.202	--
总计		401960	100.000	65707			

图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



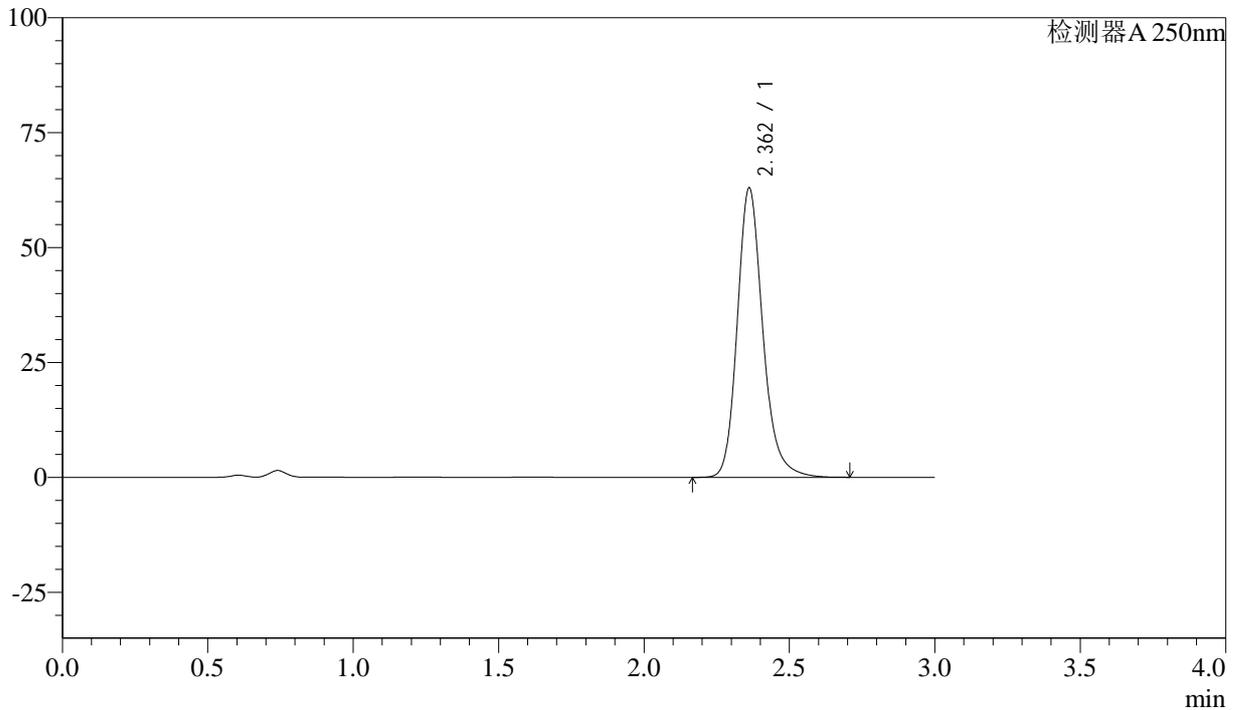
SMF-372

<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 - 0-61/10-188-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P6.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 12:06:51 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:14:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	385050	100.000	62923	3650	1.201	--
总计		385050	100.000	62923			

图18 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



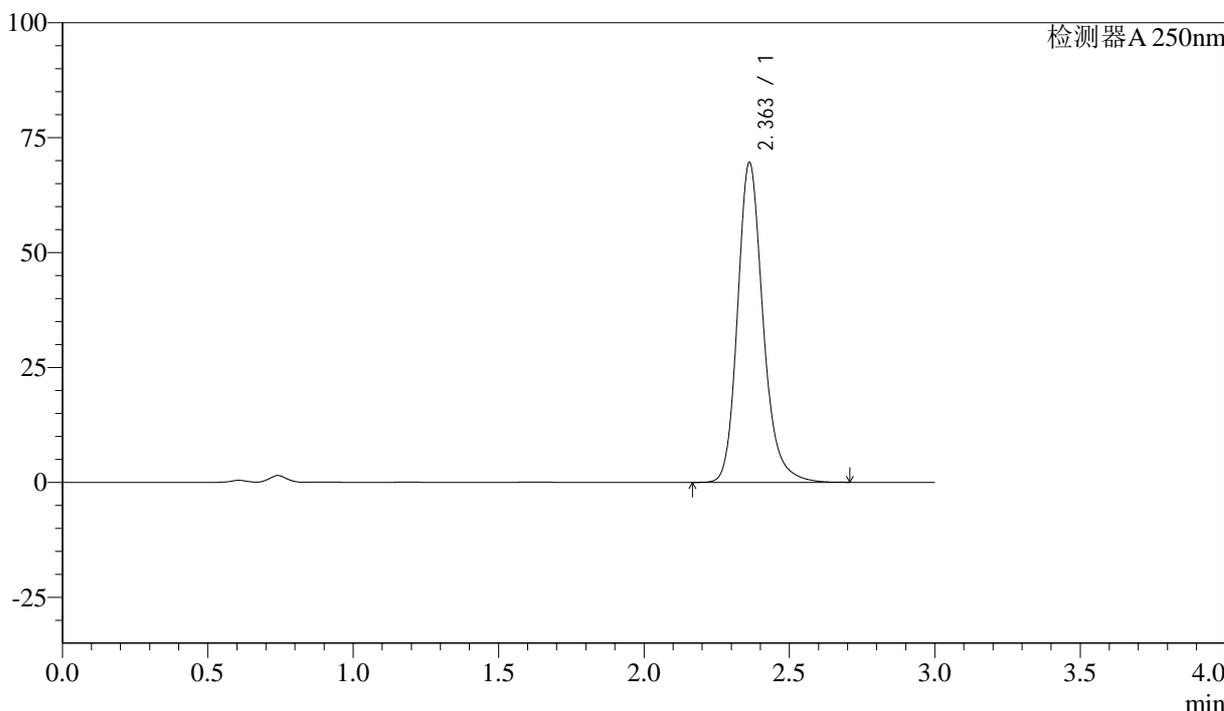
SMF-372

<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 - 0-61/10-189-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P1.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-3 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/30 12:10:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:15:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	425344	100.000	69622	3659	1.201	--
总计		425344	100.000	69622			

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



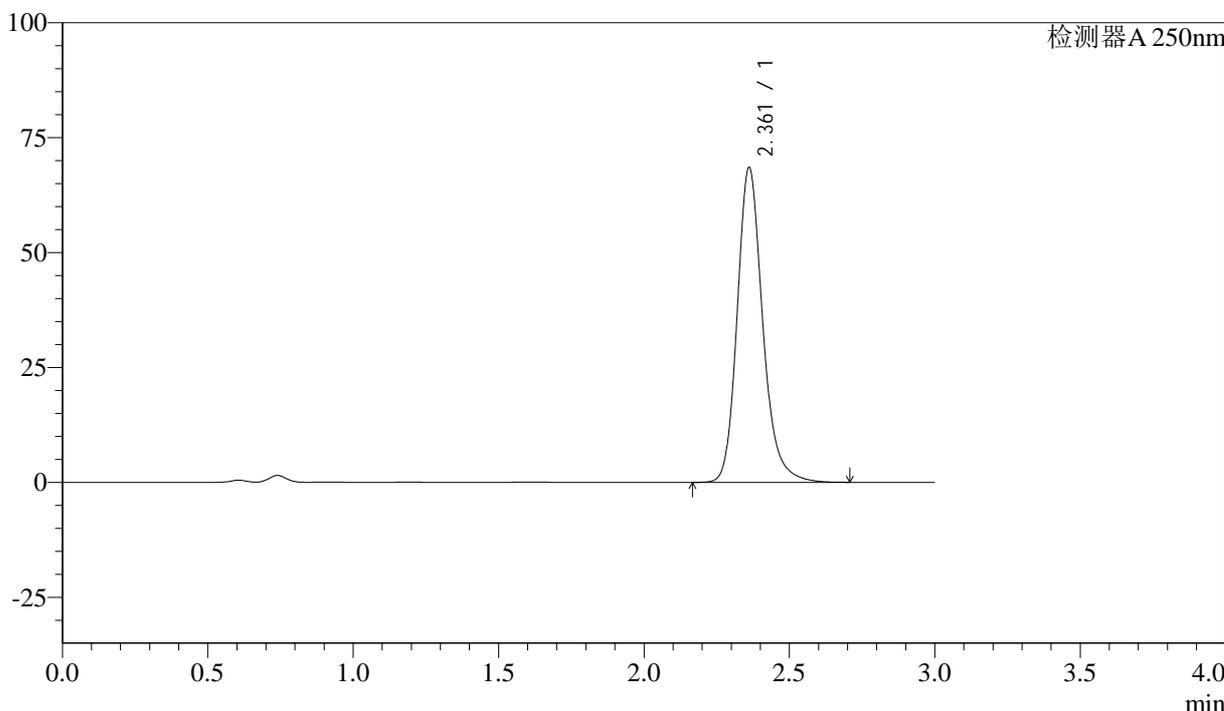
SMF-372

<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 - 0-61/10-190-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P2.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 12:13:34 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:15:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	418921	100.000	68422	3647	1.201	--
总计		418921	100.000	68422			

图20 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

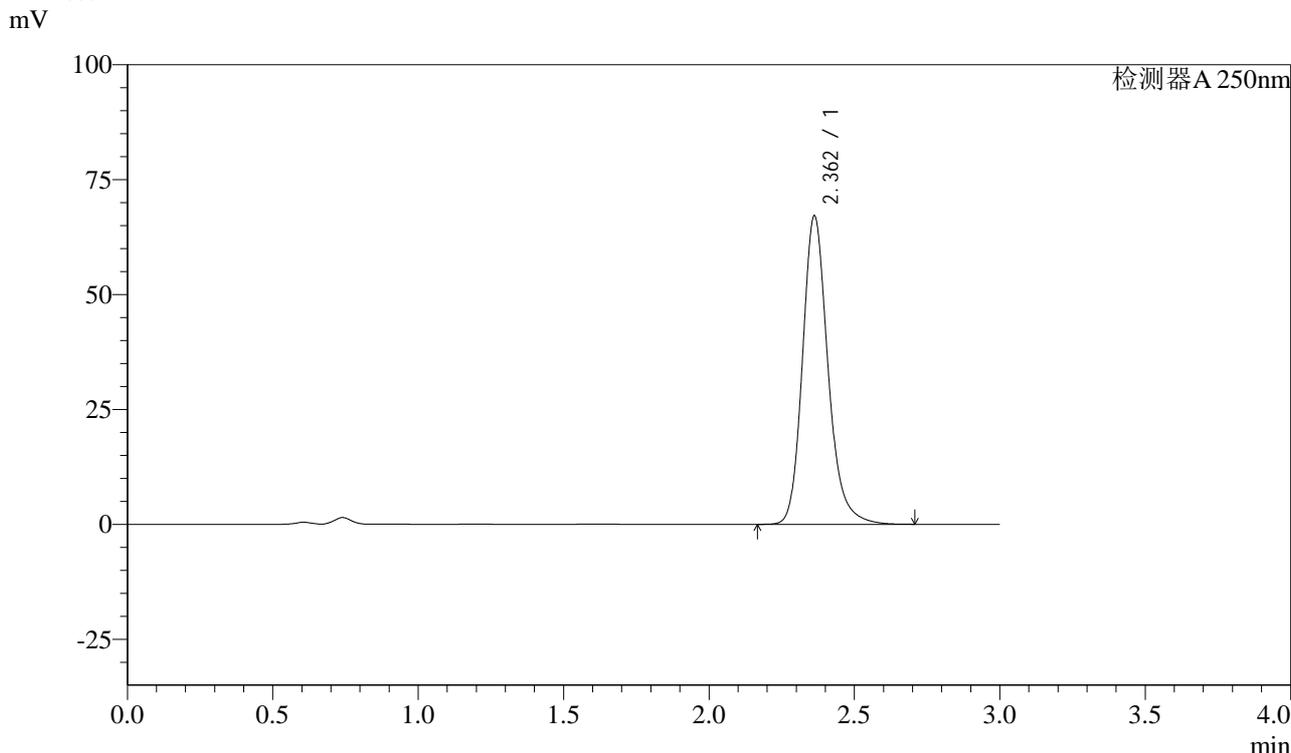


SMF-372

<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 - 0-61/10-191-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P3.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 12:16:56 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:15:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	410728	100.000	67128	3643	1.200	--
总计		410728	100.000	67128			

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



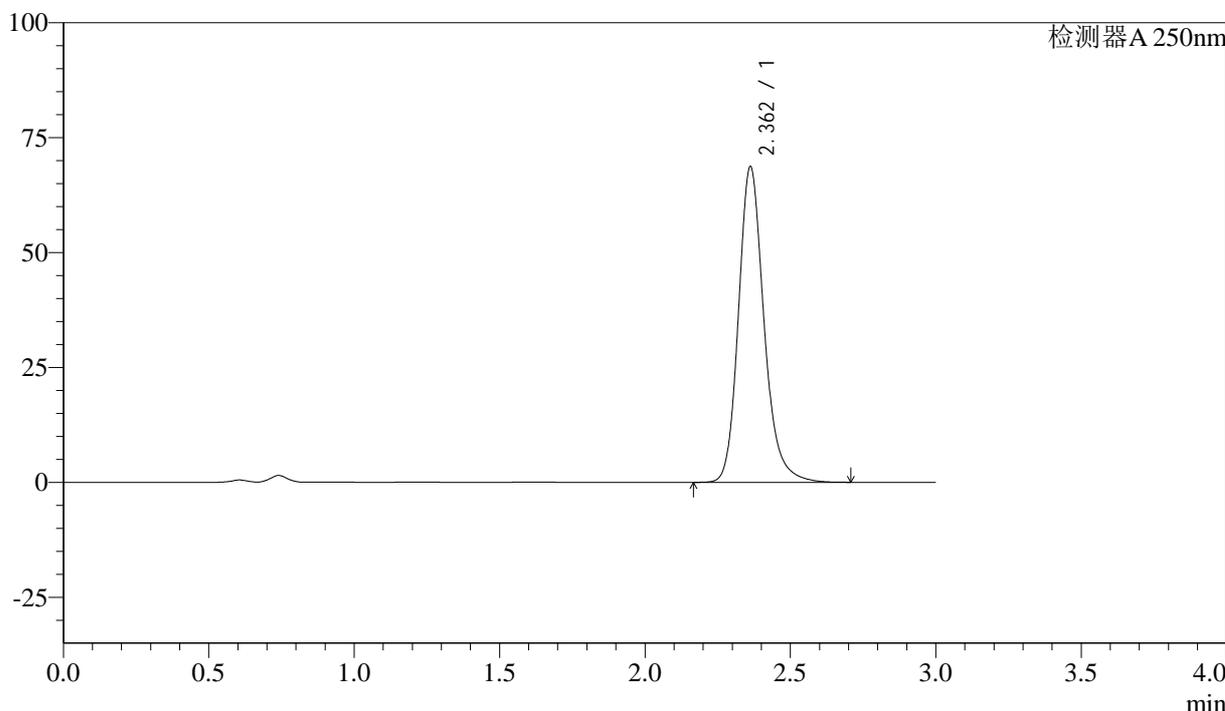
SMF-372

<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 - 0-61/10-192-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P4.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 12:20:18 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:15:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	420007	100.000	68687	3648	1.200	--
总计		420007	100.000	68687			

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

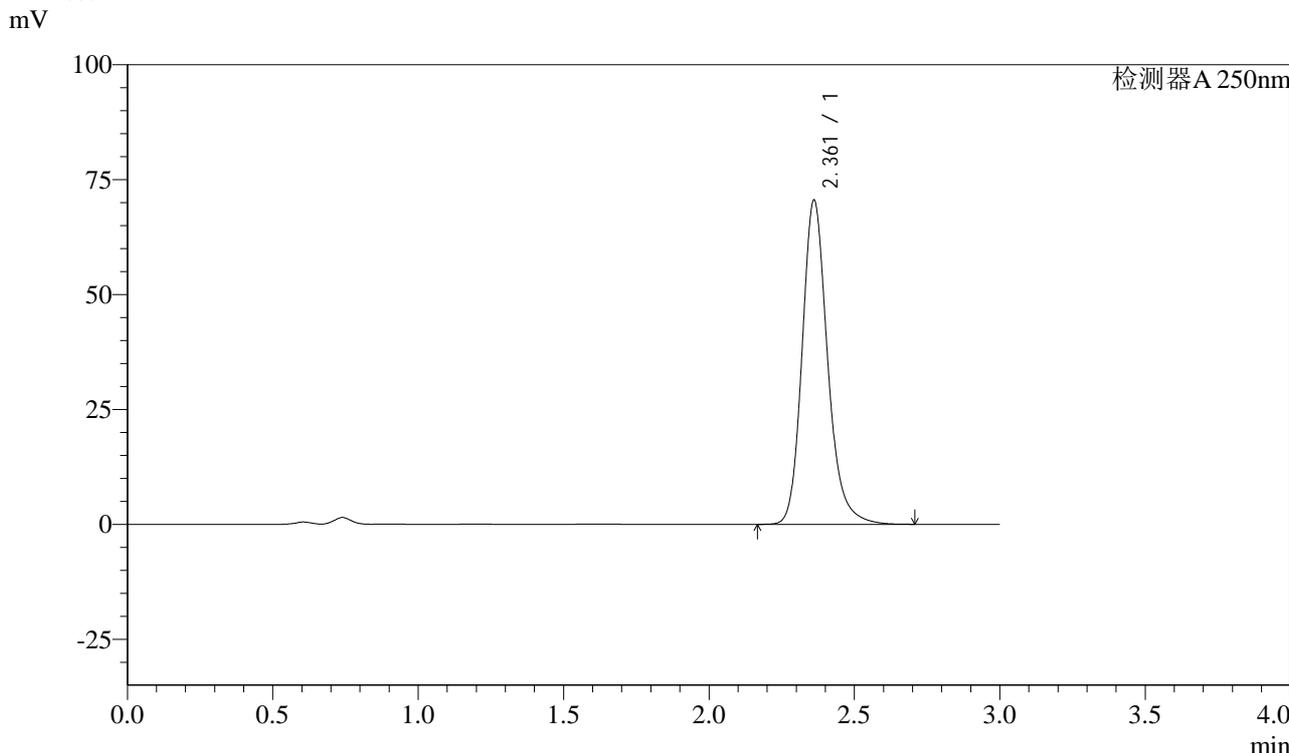


SMF-372

<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 - 0-61/10-193-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 12:23:40 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:15:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	431412	100.000	70431	3645	1.199	--
总计		431412	100.000	70431			

图23 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



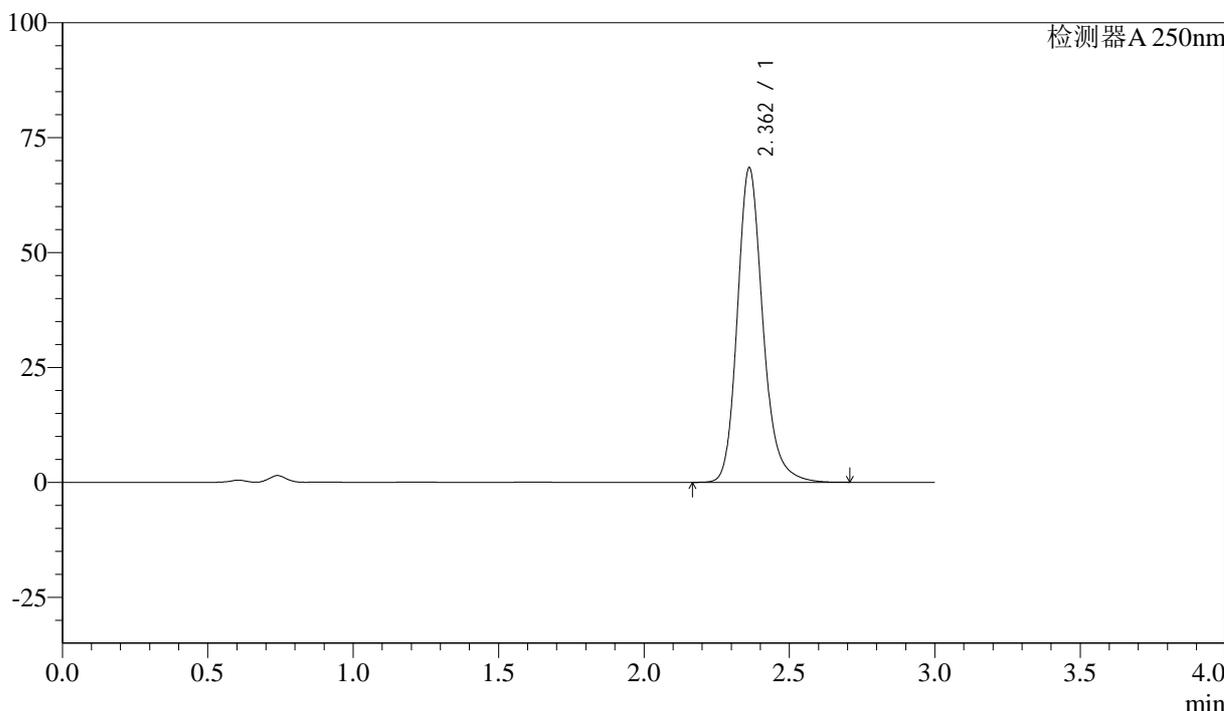
SMF-372

<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 - 0-61/10-194-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P6.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-48 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/30 12:27:02 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:15:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	418756	100.000	68413	3642	1.199	--
总计		418756	100.000	68413			

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



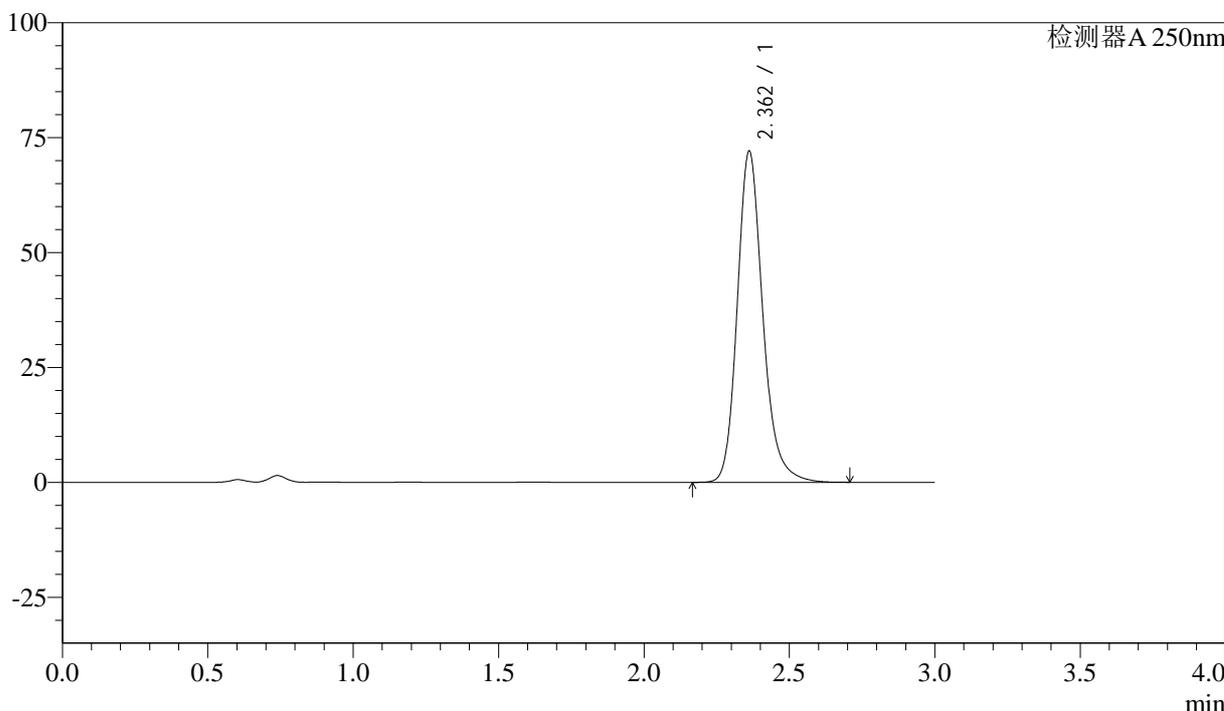
SMF-372

<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 - 0-61/10-195-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P1.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-4 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/30 12:30:24 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:15:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	440874	100.000	72020	3644	1.199	--
总计		440874	100.000	72020			

图25 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



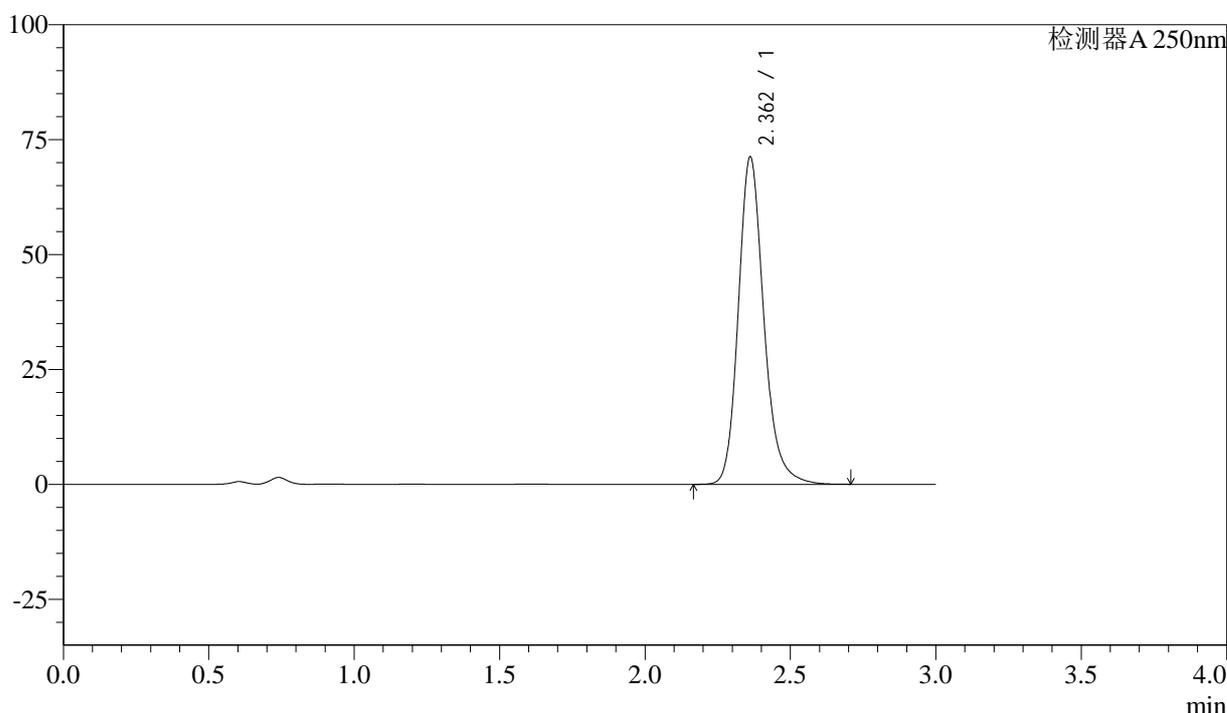
SMF-372

<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 - 0-61/10-196-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P2.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 12:33:46 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:15:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	435571	100.000	71203	3645	1.198	--
总计		435571	100.000	71203			

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



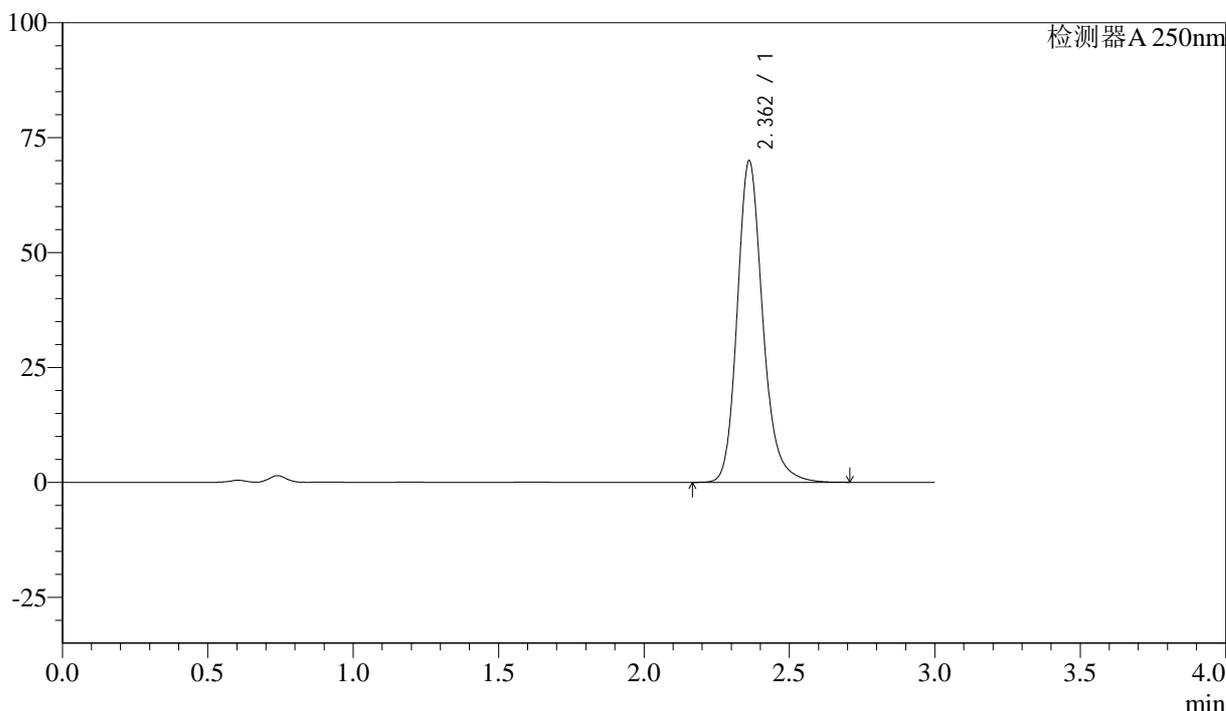
SMF-372

<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 - 0-61/10-197-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P3.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 12:37:08 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:15:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	427896	100.000	69905	3645	1.198	--
总计		427896	100.000	69905			

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



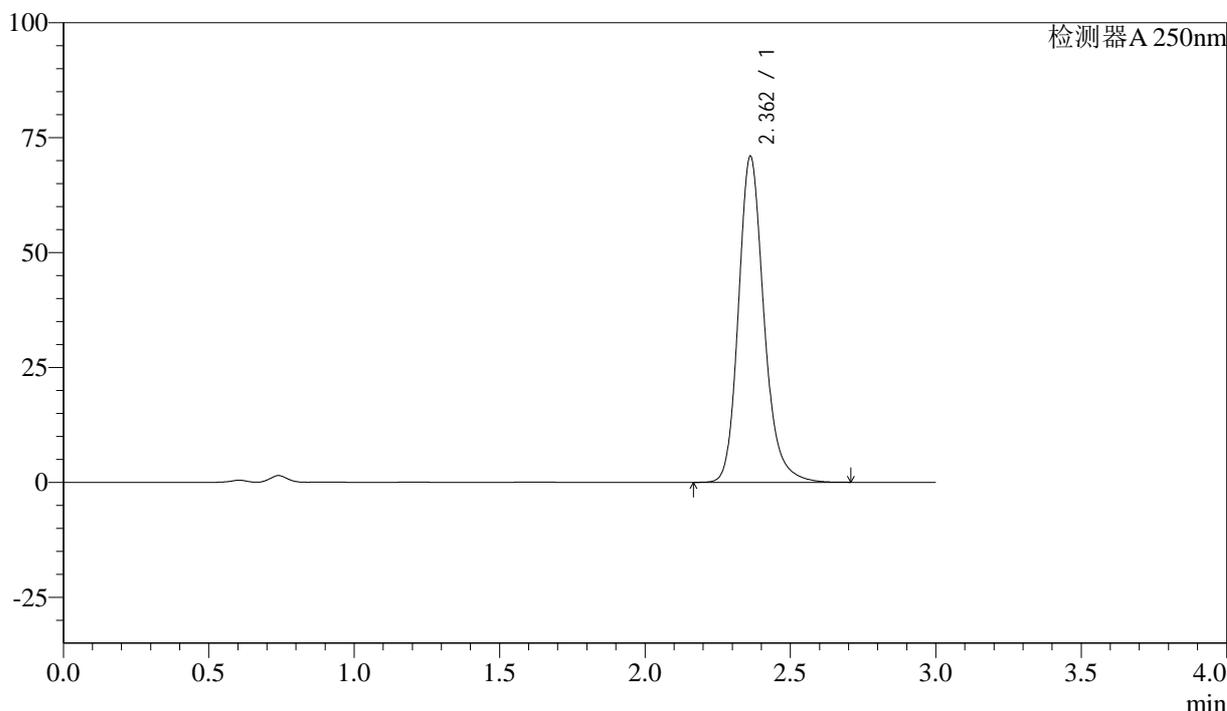
SMF-372

<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 - 0-61/10-198-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P4.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 12:40:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:15:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	434067	100.000	70944	3641	1.198	--
总计		434067	100.000	70944			

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



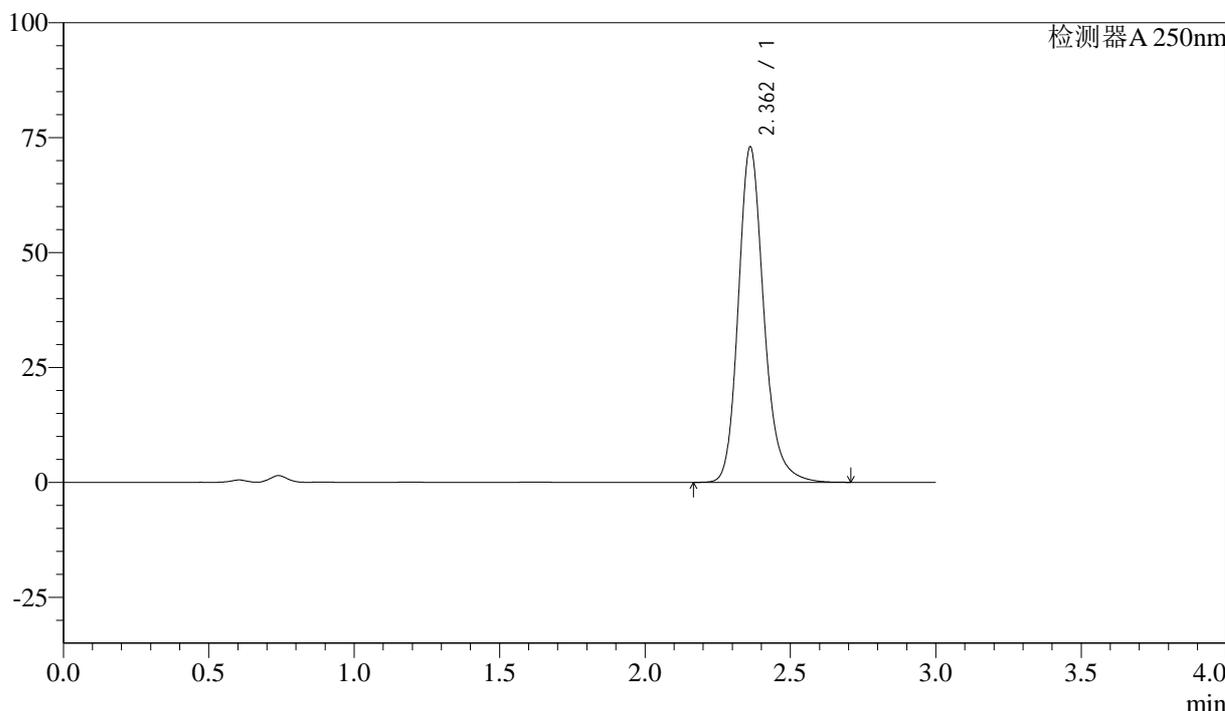
SMF-372

<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 - 0-61/10-199-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 12:43:52 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:15:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	446659	100.000	72957	3638	1.197	--
总计		446659	100.000	72957			

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



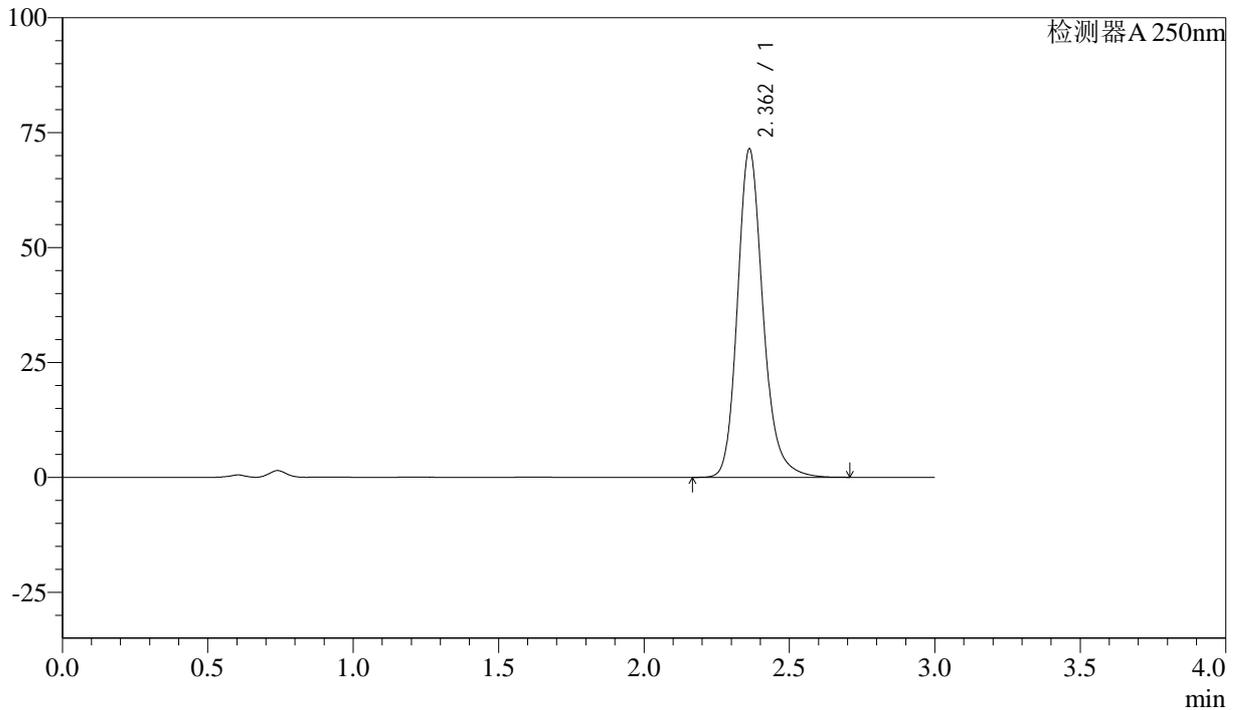
SMF-372

<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 - 0-61/10-200-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P6.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-49 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/30 12:47:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:15:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	436938	100.000	71469	3648	1.198	--
总计		436938	100.000	71469			

图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



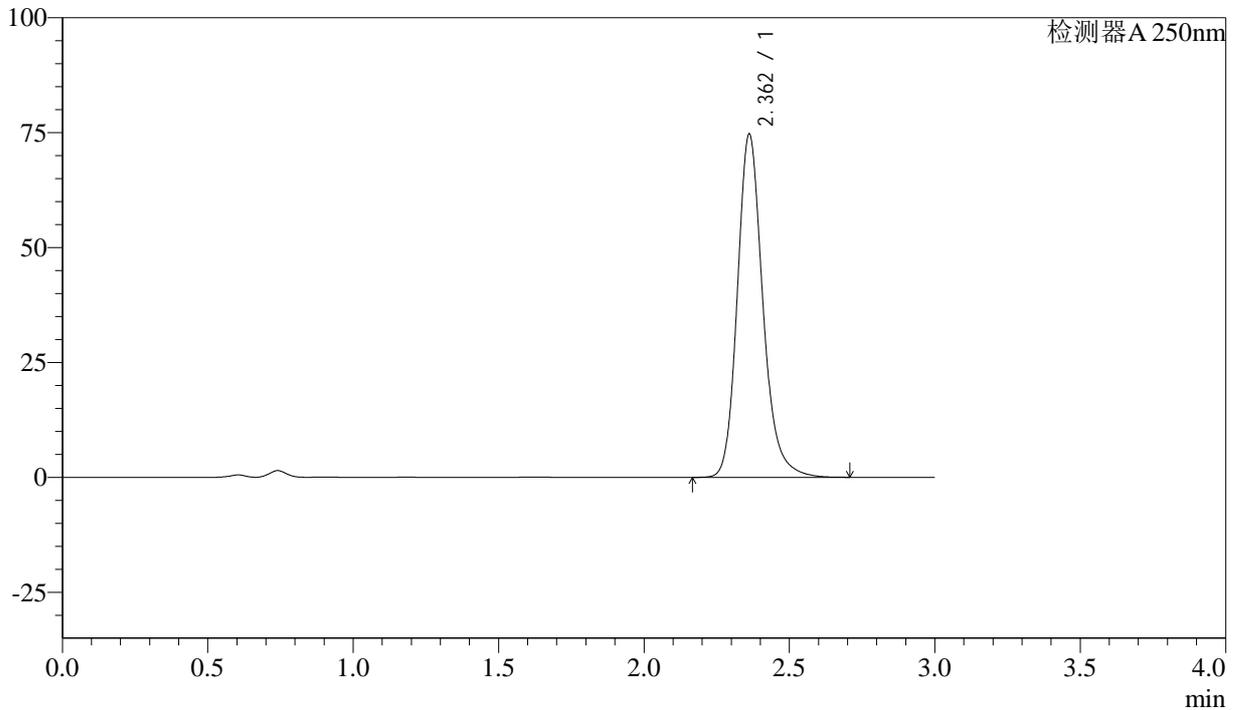
SMF-372

<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 - 0-61/10-201-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P1.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-5 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/30 12:50:35 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:15:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	456613	100.000	74654	3645	1.197	--
总计		456613	100.000	74654			

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

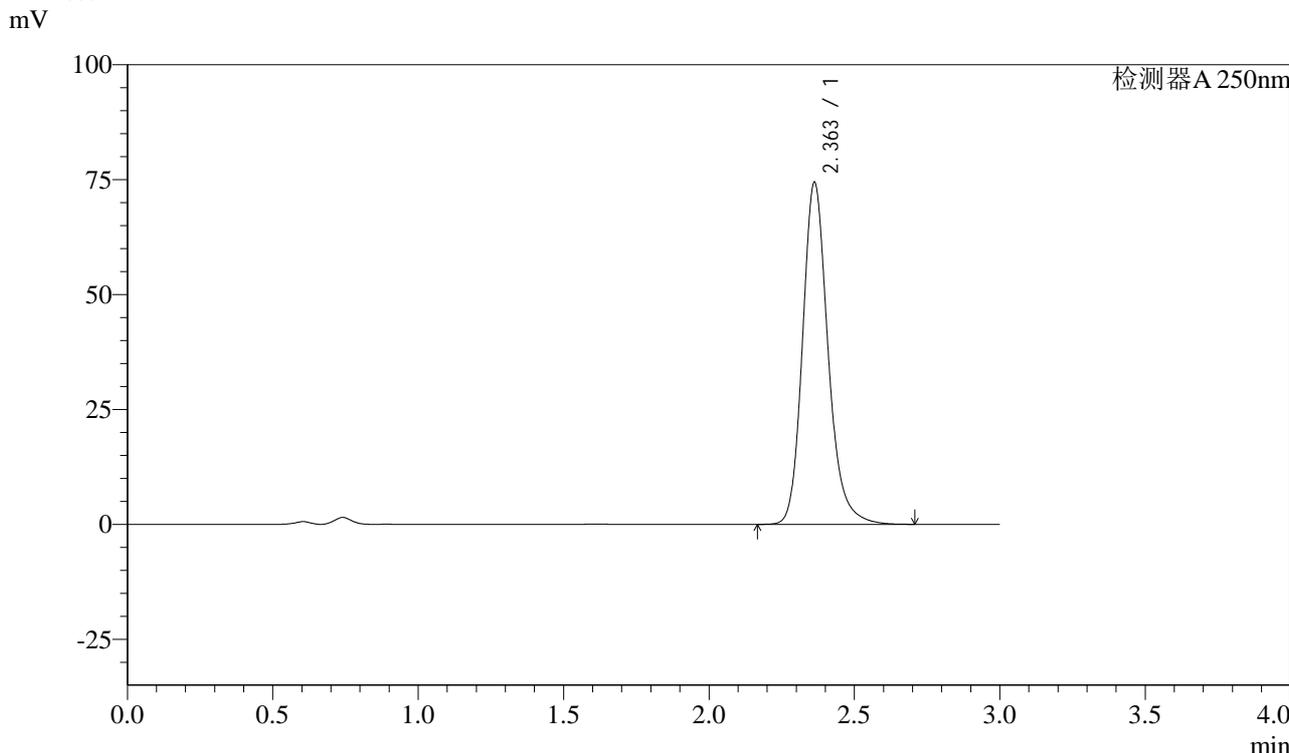


SMF-372

<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 - 0-61/10-202-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P2.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 12:53:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:15:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	455300	100.000	74425	3644	1.197	--
总计		455300	100.000	74425			

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



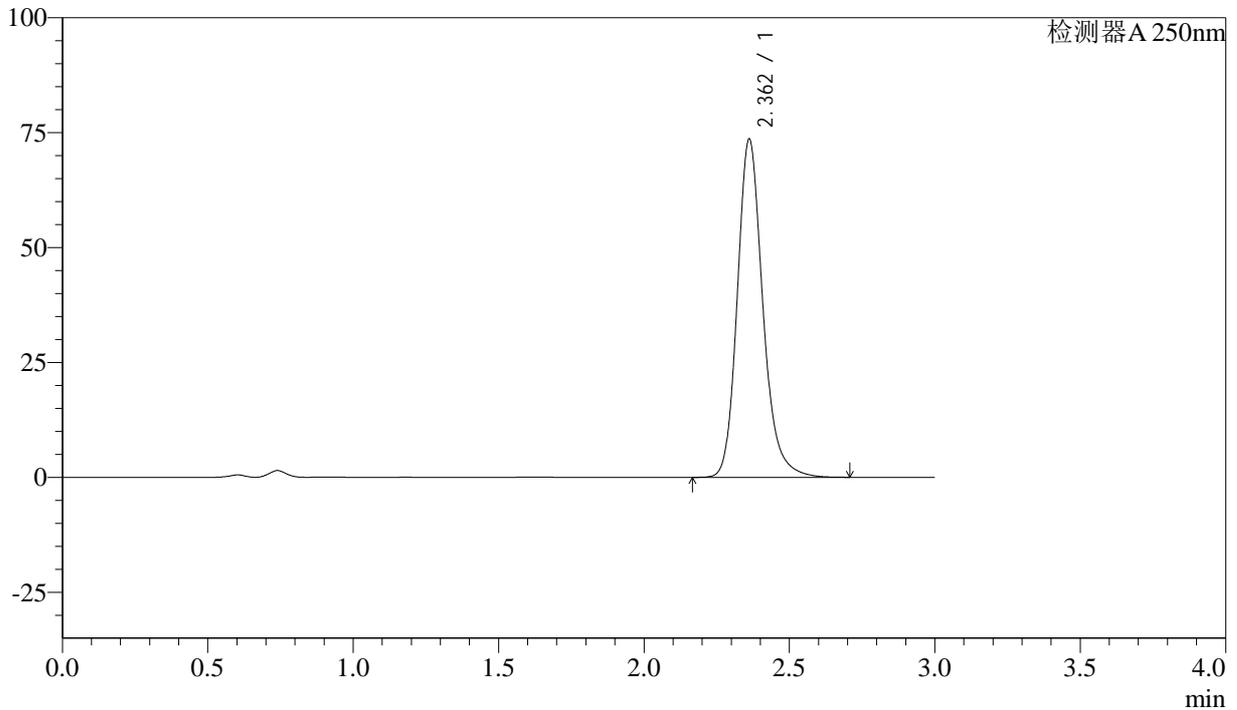
SMF-372

<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 - 0-61/10-204-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P4.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 13:00:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:15:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	450112	100.000	73543	3639	1.196	--
总计		450112	100.000	73543			

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



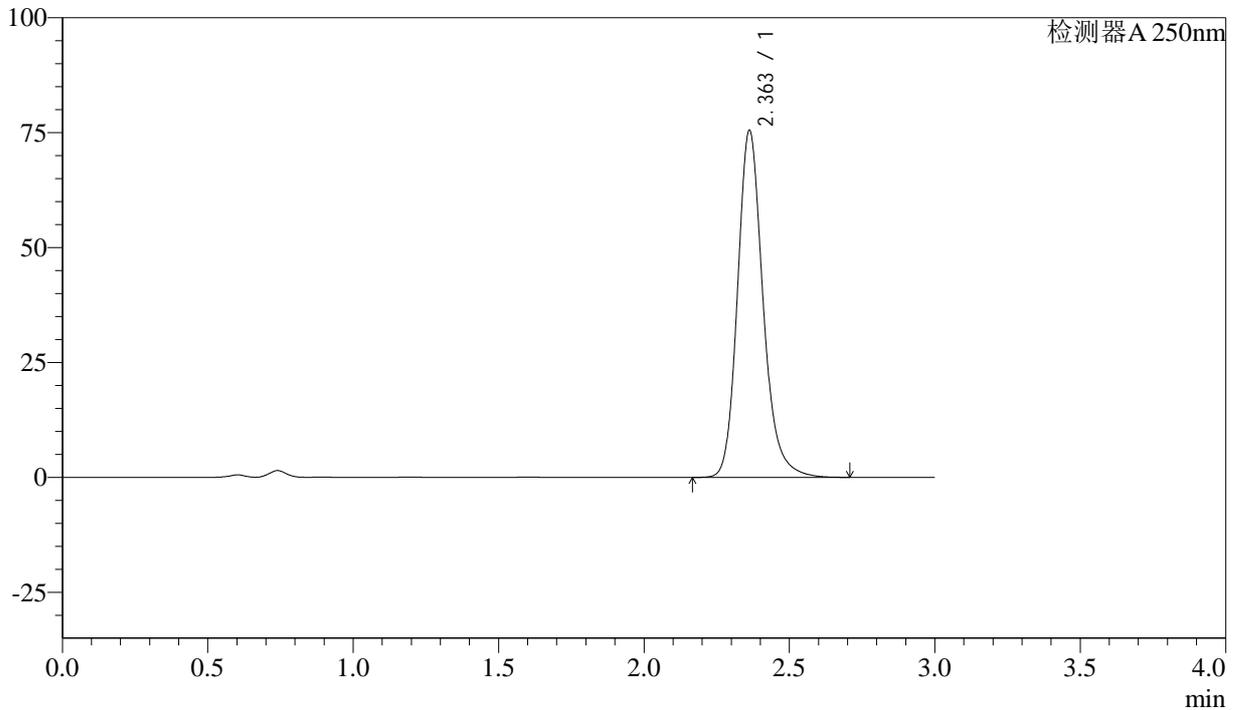
SMF-372

<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 - 0-61/10-205-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 13:04:02 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:15:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	462108	100.000	75532	3640	1.196	--
总计		462108	100.000	75532			

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

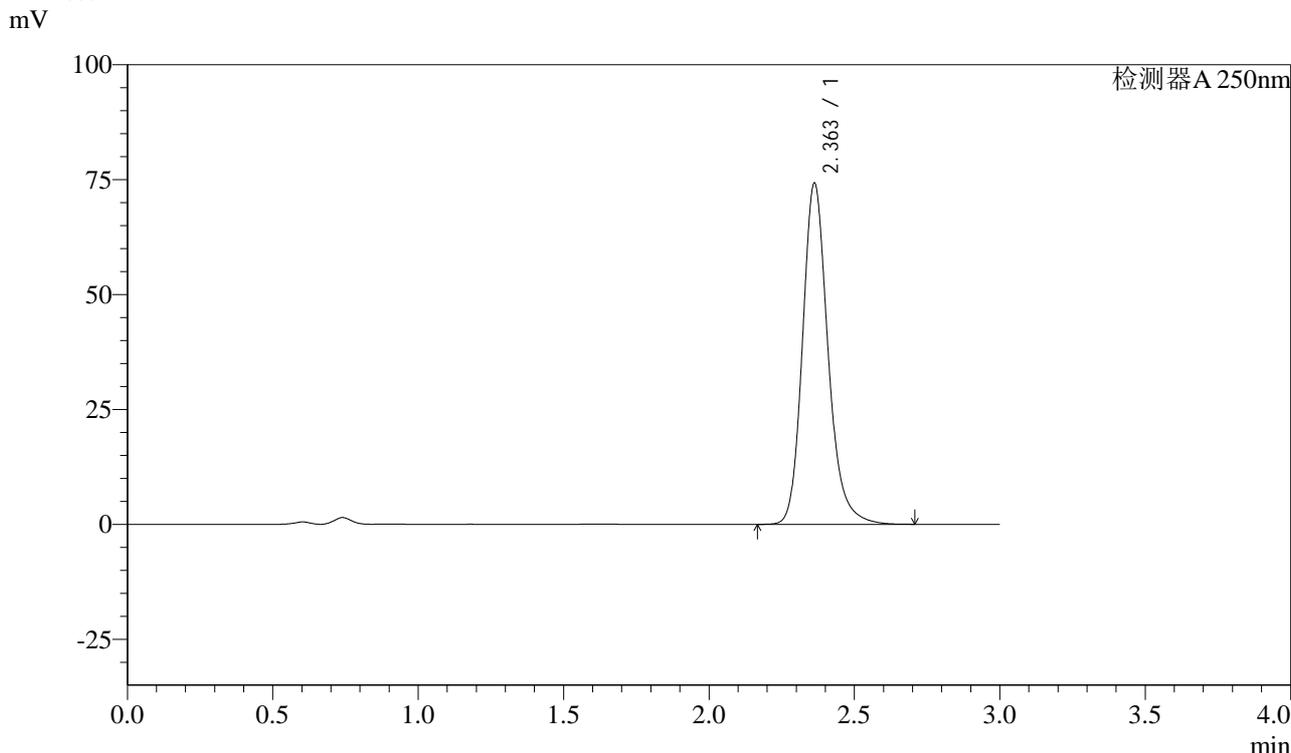


SMF-372

<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 - 0-61/10-206-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P6.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-50 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/30 13:07:24 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:15:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	454140	100.000	74248	3642	1.196	--
总计		454140	100.000	74248			

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



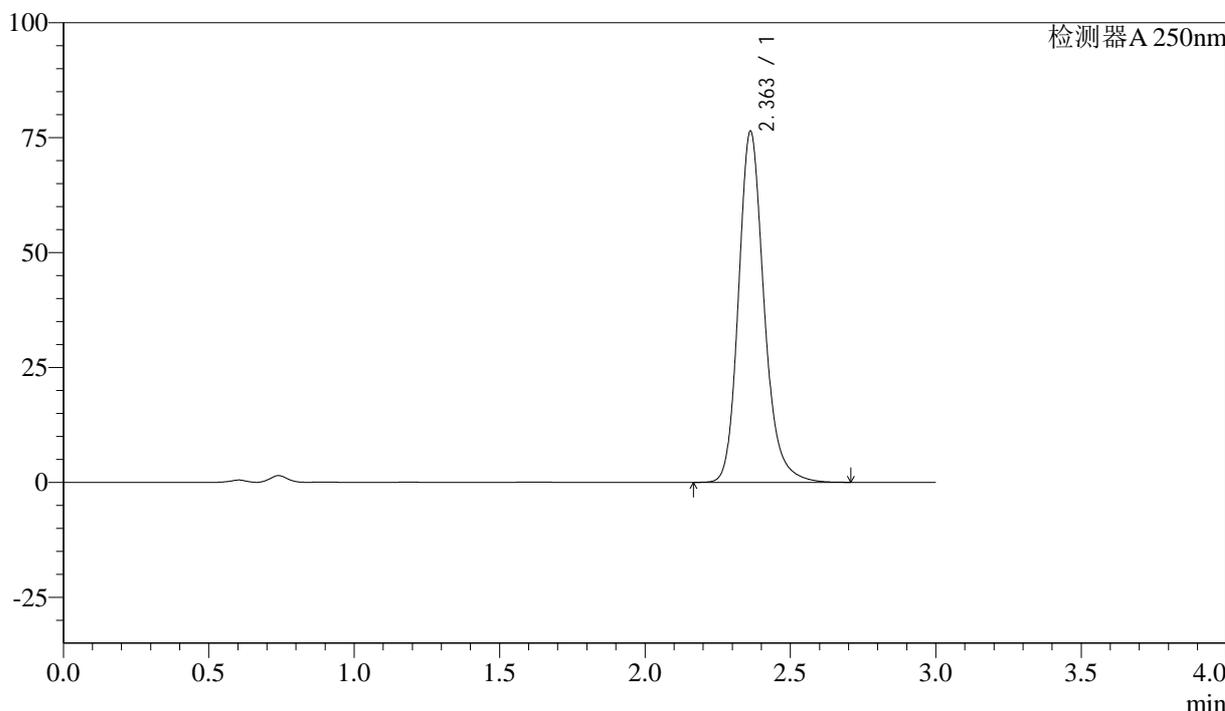
SMF-372

<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 - 0-61/10-207-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P1.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 13:10:46 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:15:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	467586	100.000	76421	3642	1.195	--
总计		467586	100.000	76421			

图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



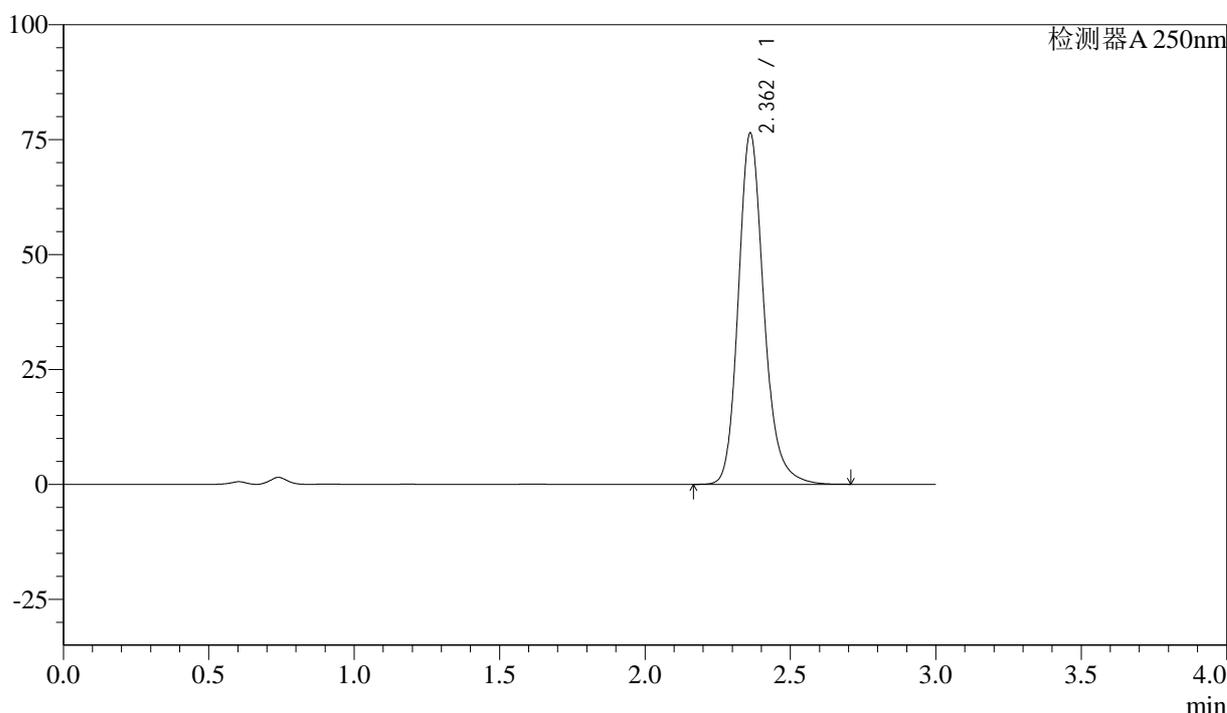
SMF-372

<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 - 0-61/10-208-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P2.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 13:14:08 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:15:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	467657	100.000	76401	3637	1.196	--
总计		467657	100.000	76401			

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



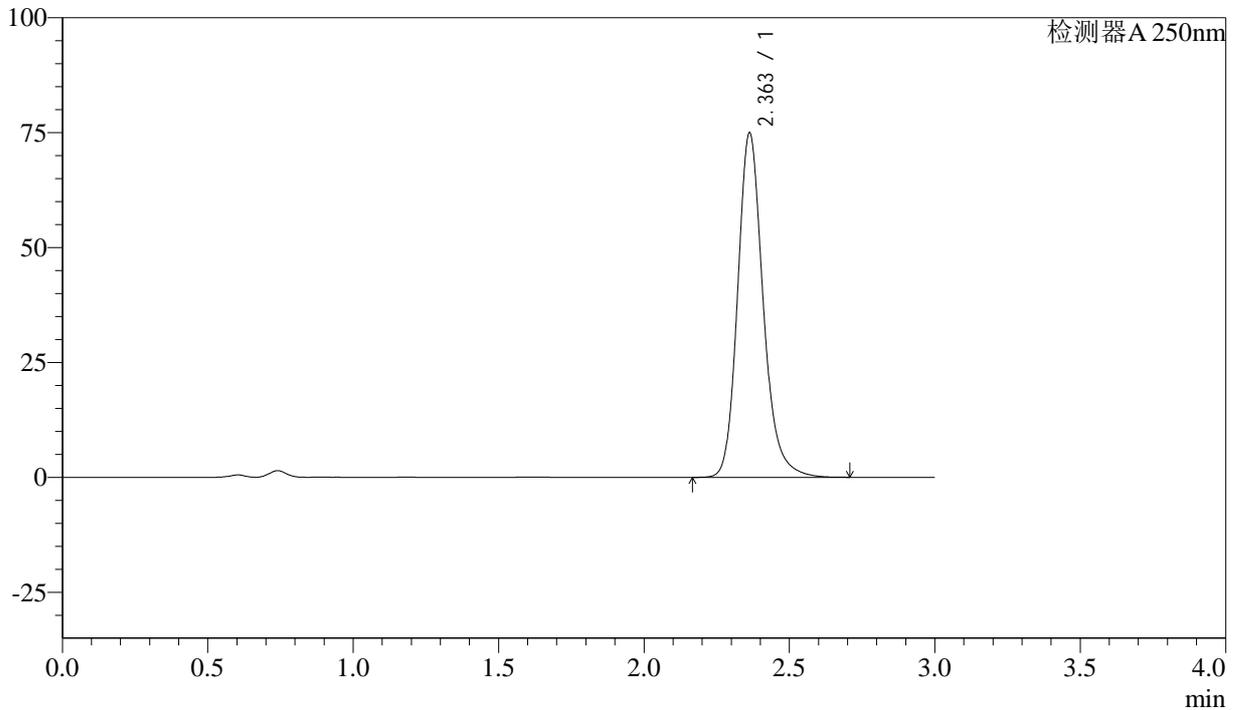
SMF-372

<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 - 0-61/10-209-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P3.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 13:17:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:15:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	458508	100.000	74978	3645	1.195	--
总计		458508	100.000	74978			

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



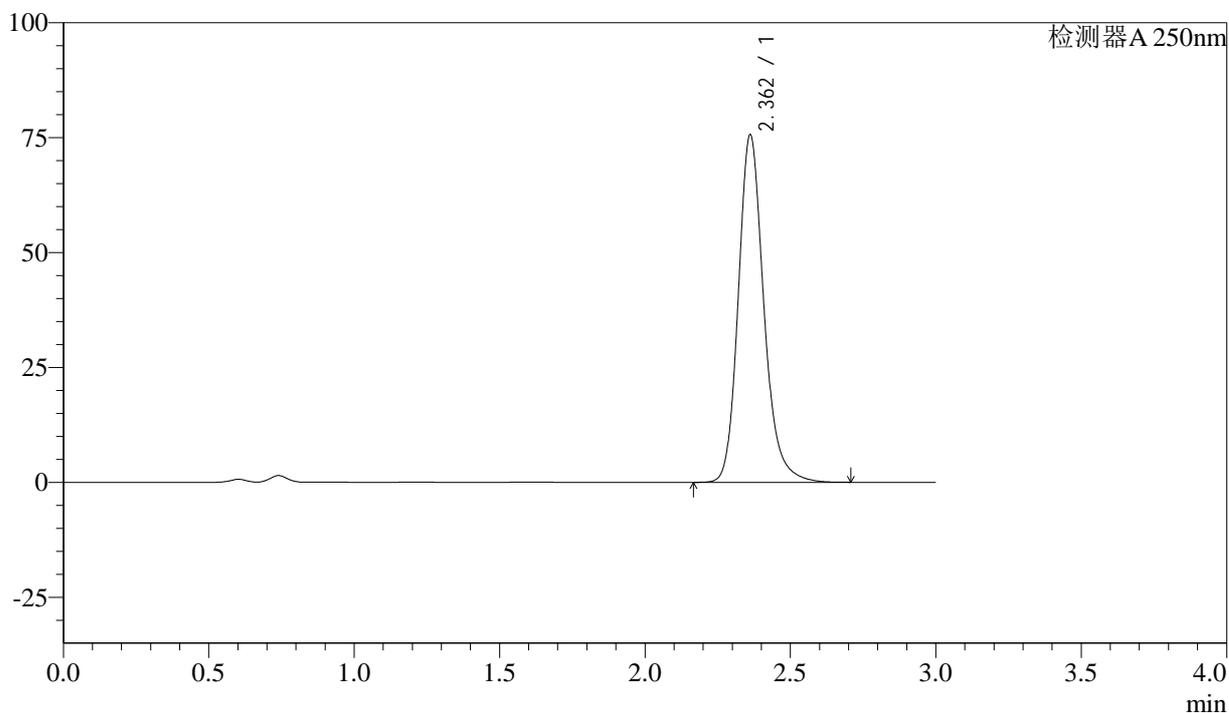
SMF-372

<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 - 0-61/10-210-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P4.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-33 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/30 13:20:52 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:15:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	462420	100.000	75588	3641	1.195	--
总计		462420	100.000	75588			

图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



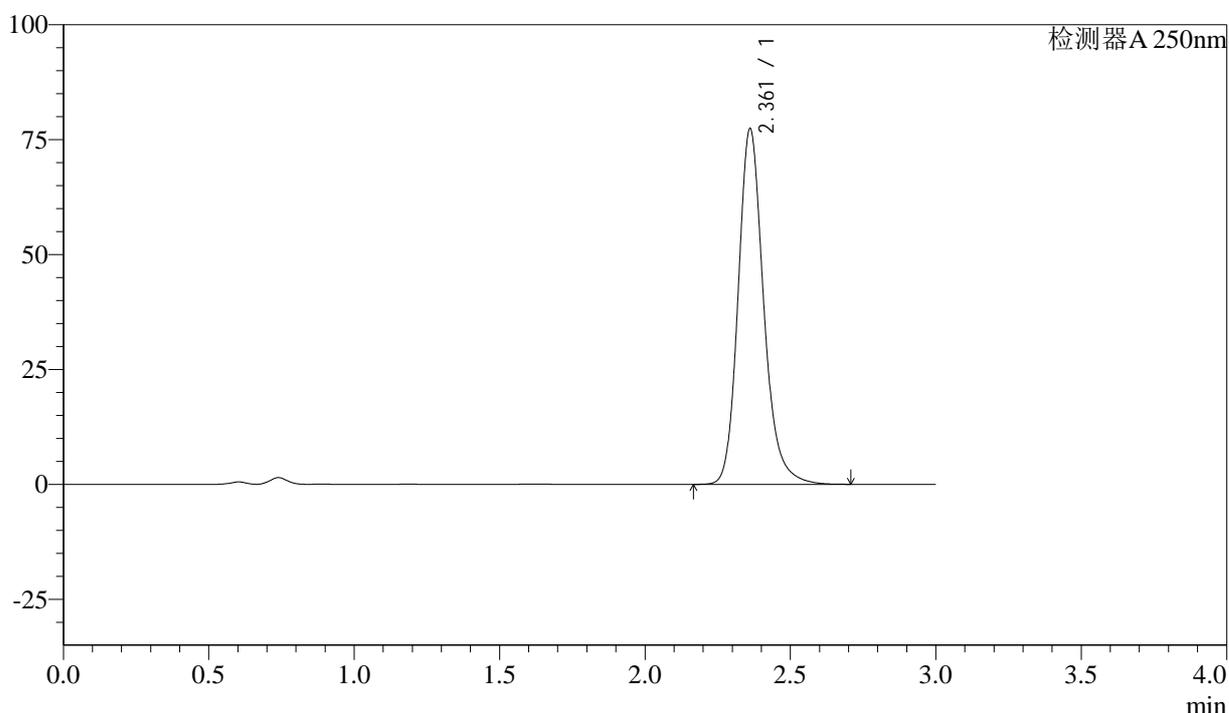
SMF-372

<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 - 0-61/10-211-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 13:24:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:15:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	473339	100.000	77291	3641	1.195	--
总计		473339	100.000	77291			

图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



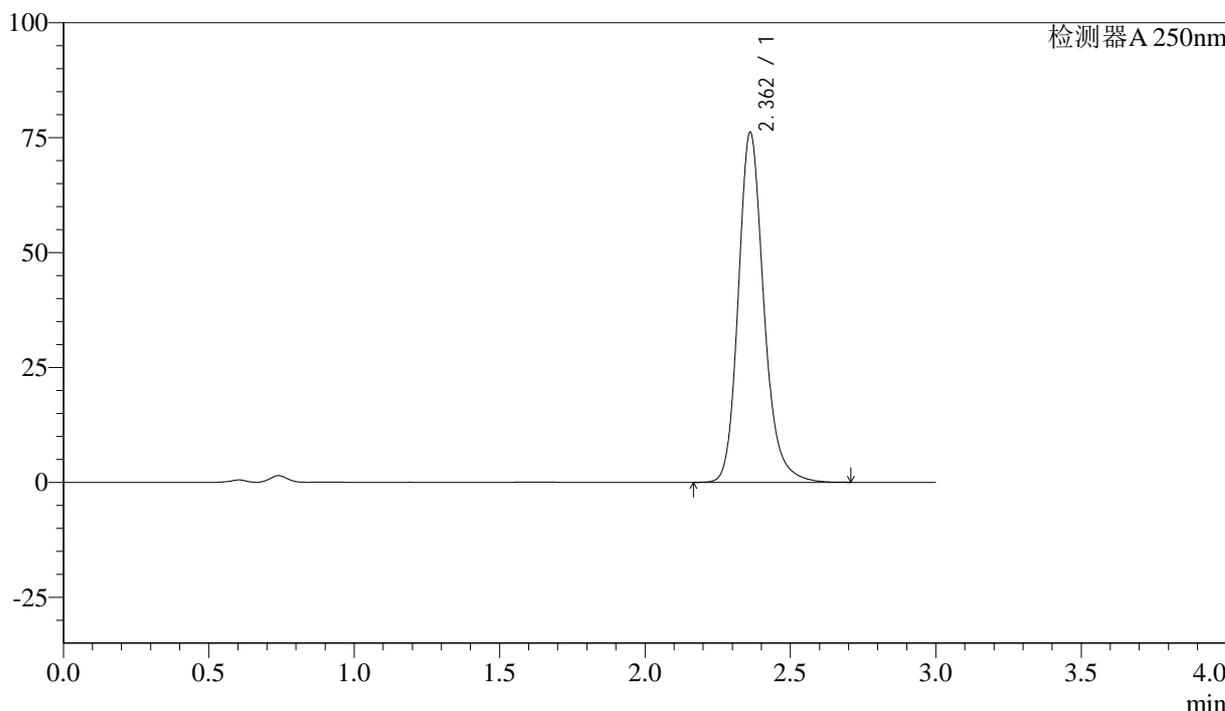
SMF-372

<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 - 0-61/10-212-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P6.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 13:27:36 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:15:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	466130	100.000	76154	3637	1.195	--
总计		466130	100.000	76154			

图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



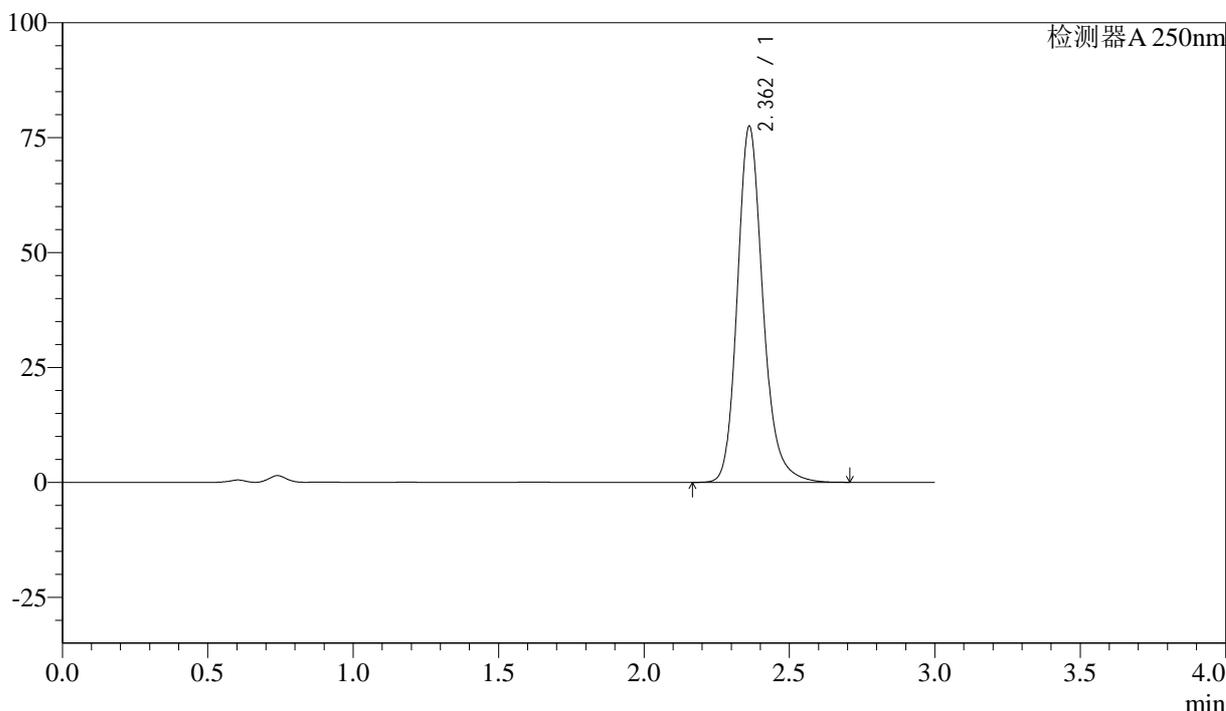
SMF-372

<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 - 0-61/10-213-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P1.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 13:30:58 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:15:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	474240	100.000	77471	3637	1.195	--
总计		474240	100.000	77471			

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



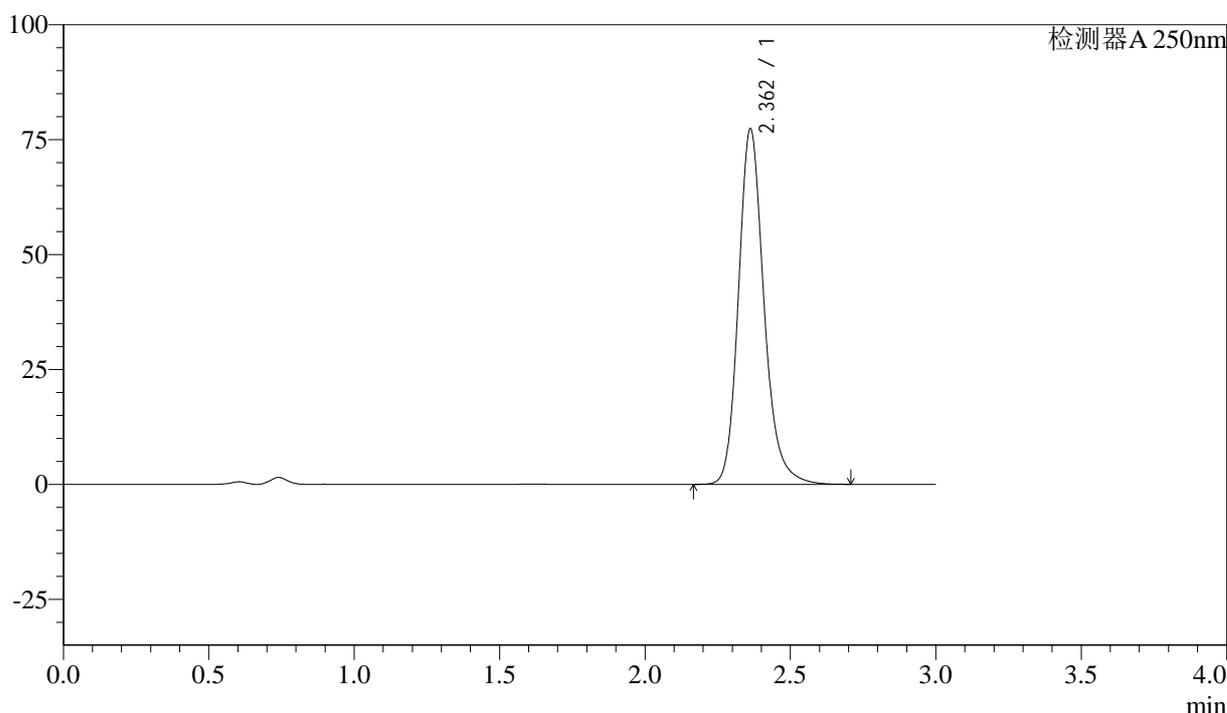
SMF-372

<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 - 0-61/10-214-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P2.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 13:34:20 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:15:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	473396	100.000	77375	3639	1.194	--
总计		473396	100.000	77375			

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



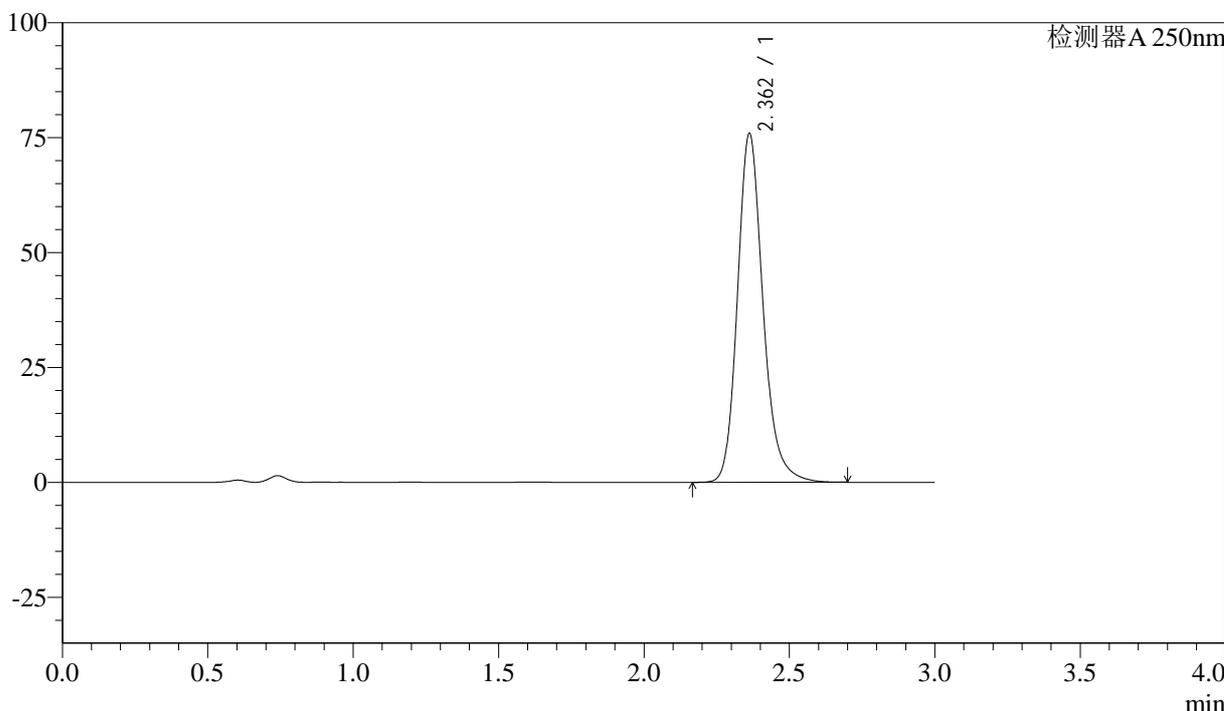
SMF-372

<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 - 0-61/10-215-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P3.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 13:37:42 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:16:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	464167	100.000	75910	3641	1.194	--
总计		464167	100.000	75910			

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



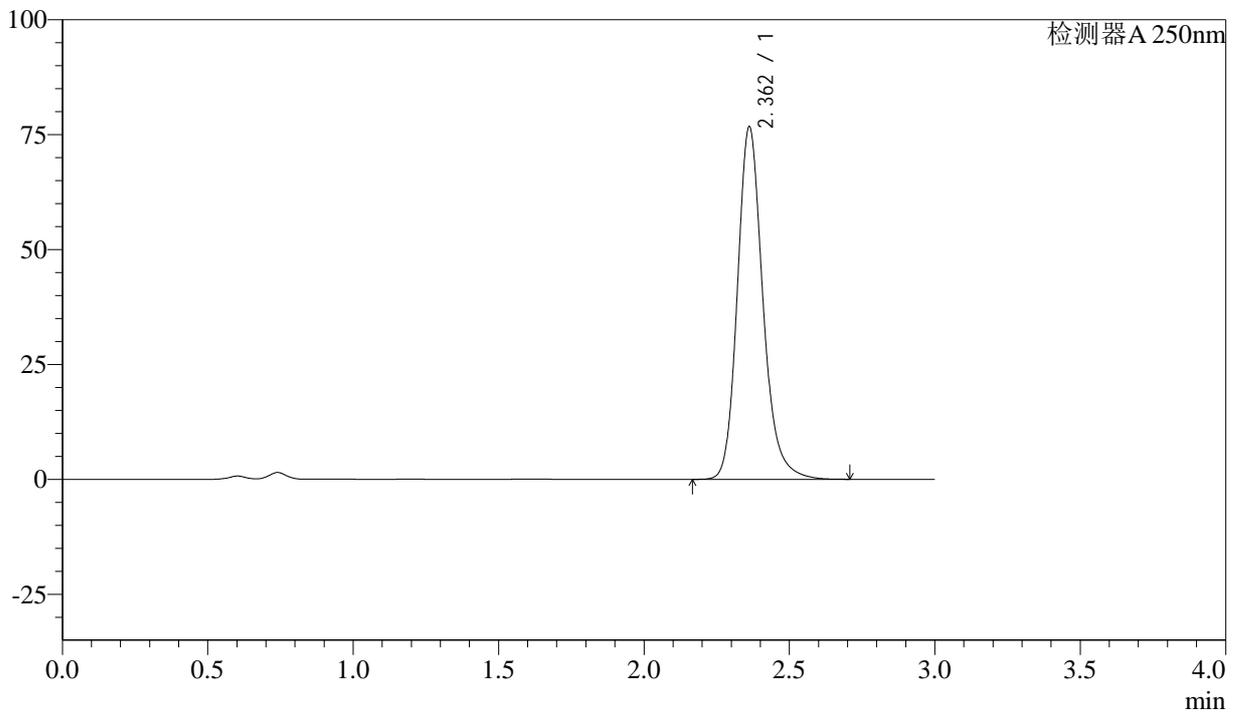
SMF-372

<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 - 0-61/10-216-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P4.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 13:41:04 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:16:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	469585	100.000	76704	3635	1.194	--
总计		469585	100.000	76704			

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



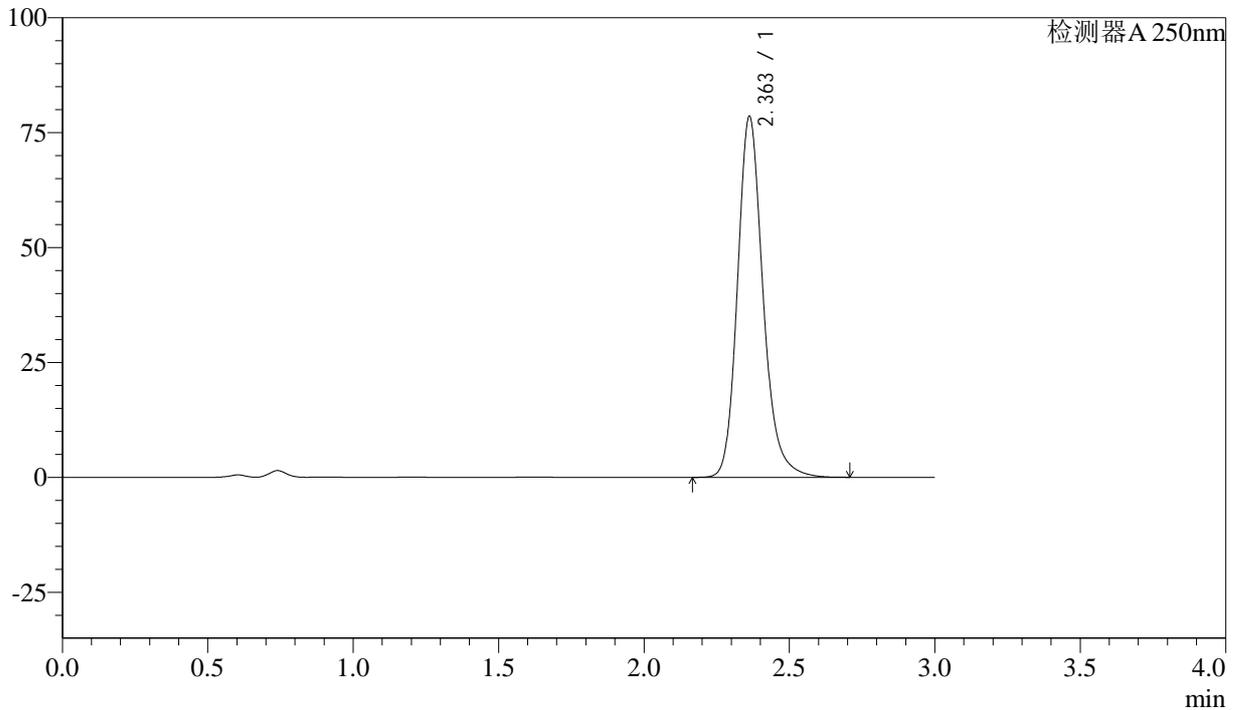
SMF-372

<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 - 0-61/10-217-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 13:44:26 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:16:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	480545	100.000	78536	3637	1.193	--
总计		480545	100.000	78536			

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



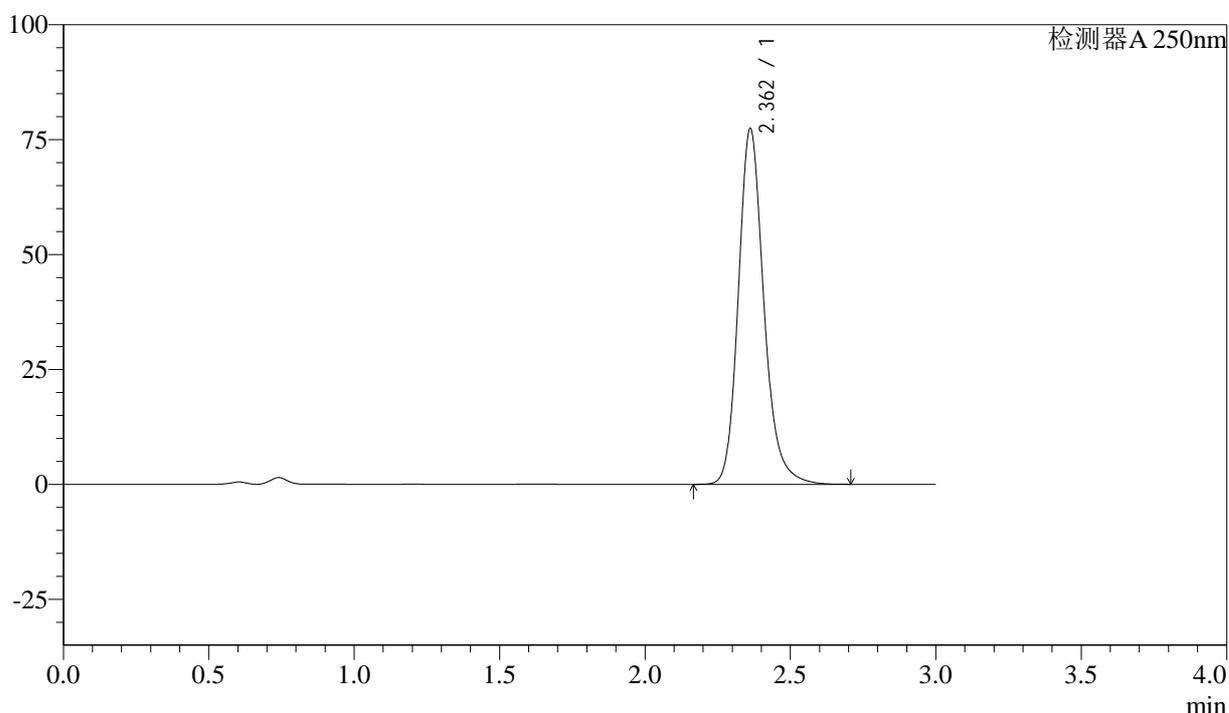
SMF-372

<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 - 0-61/10-218-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P6.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 13:47:48 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:16:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	473436	100.000	77359	3638	1.193	--
总计		473436	100.000	77359			

图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



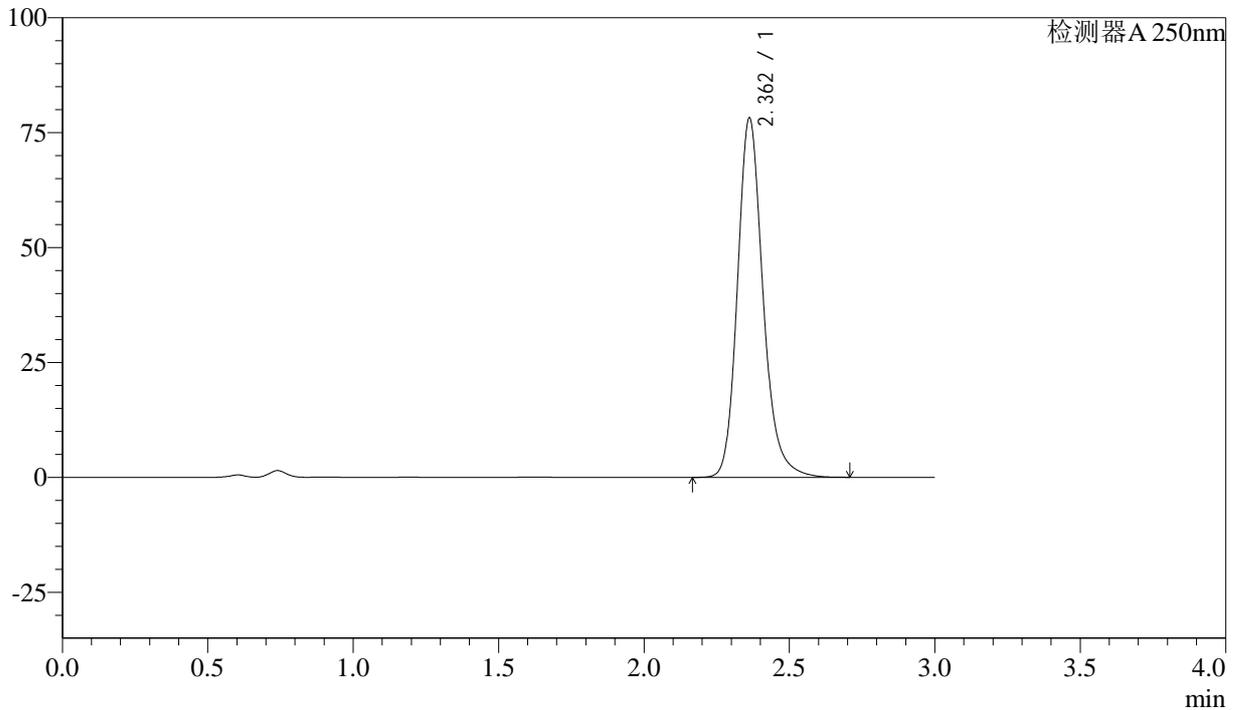
SMF-372

<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 - 0-61/10-219-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 13:51:11 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:16:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	478729	100.000	78214	3636	1.193	--
总计		478729	100.000	78214			

图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg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



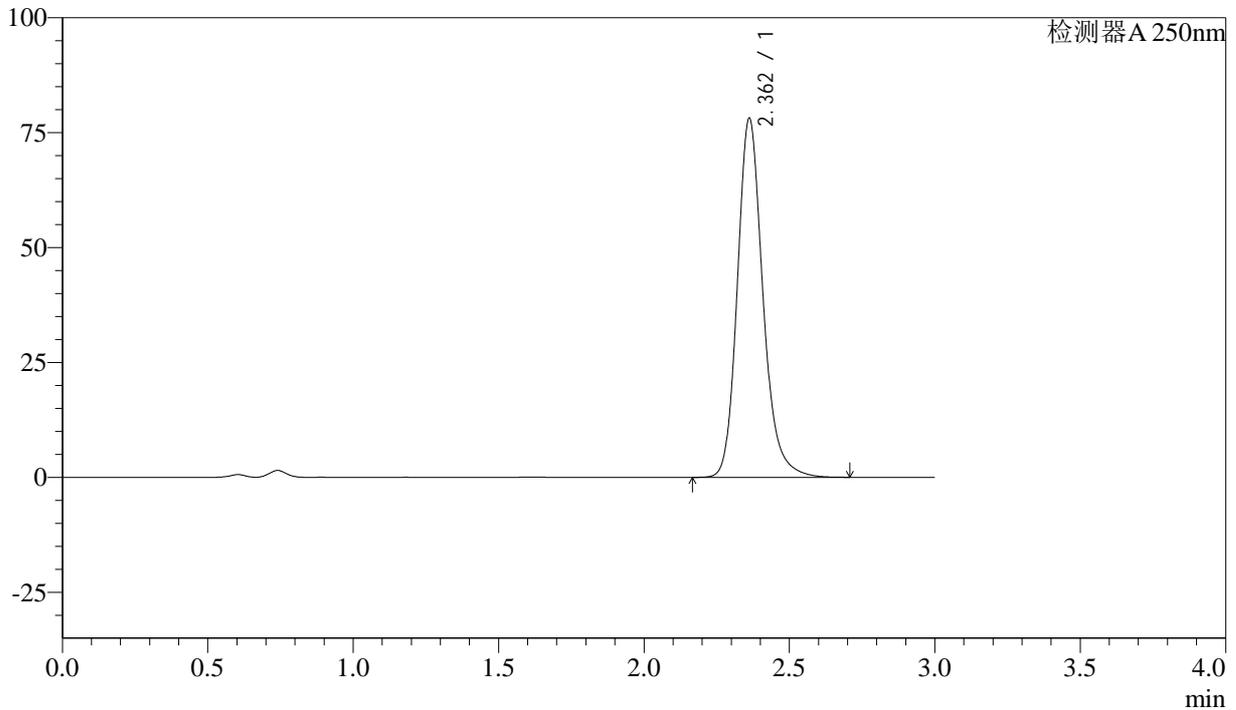
SMF-372

<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 - 0-61/10-220-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 13:54:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:16:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	478150	100.000	78107	3635	1.193	--
总计		478150	100.000	78107			

图50 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg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



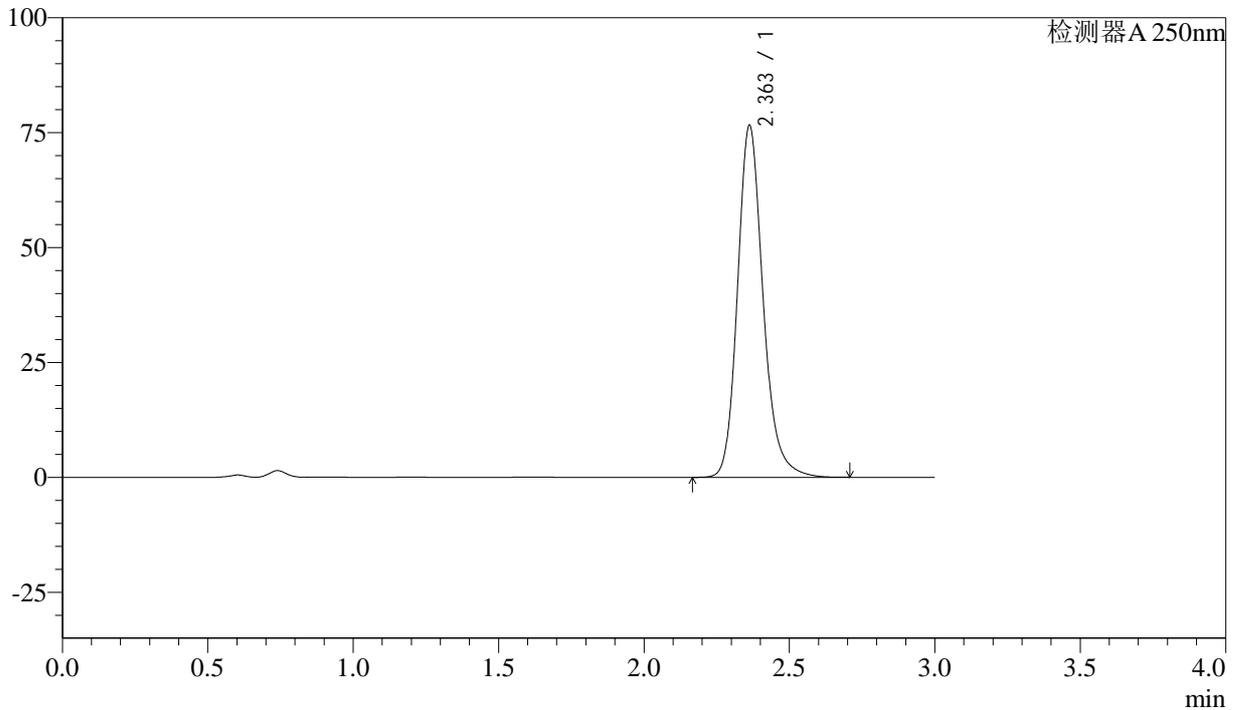
SMF-372

<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 - 0-61/10-221-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 13:57:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:16:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	468655	100.000	76582	3638	1.193	--
总计		468655	100.000	76582			

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg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



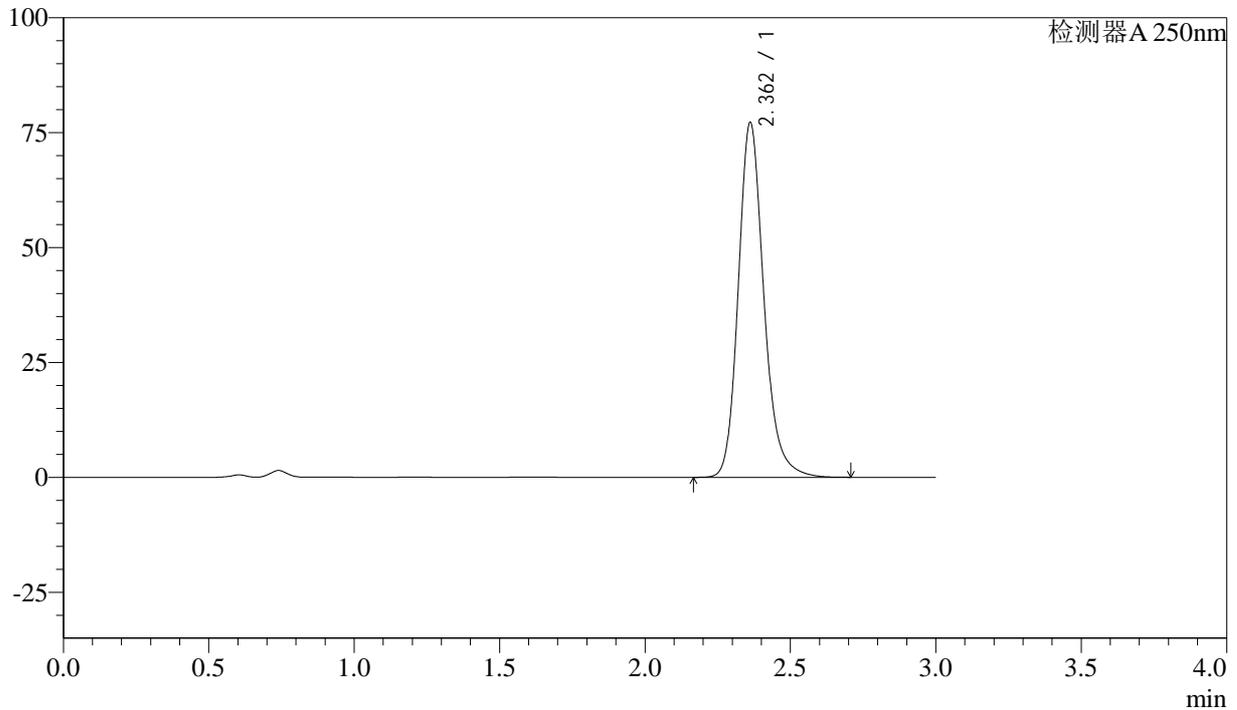
SMF-372

<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 - 0-61/10-222-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 14:01:20 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:16:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	472754	100.000	77187	3632	1.193	--
总计		472754	100.000	77187			

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg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



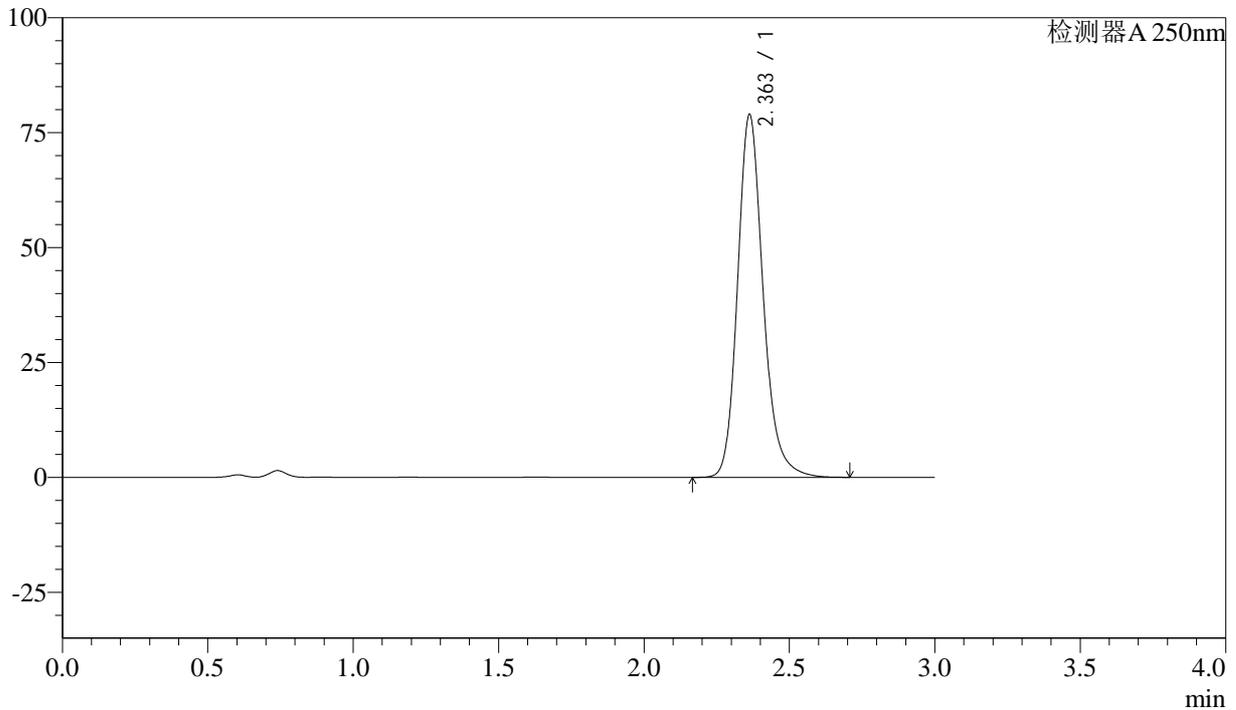
SMF-372

<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 - 0-61/10-223-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 14:04:43 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:16:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	483251	100.000	78966	3638	1.193	--
总计		483251	100.000	78966			

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg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



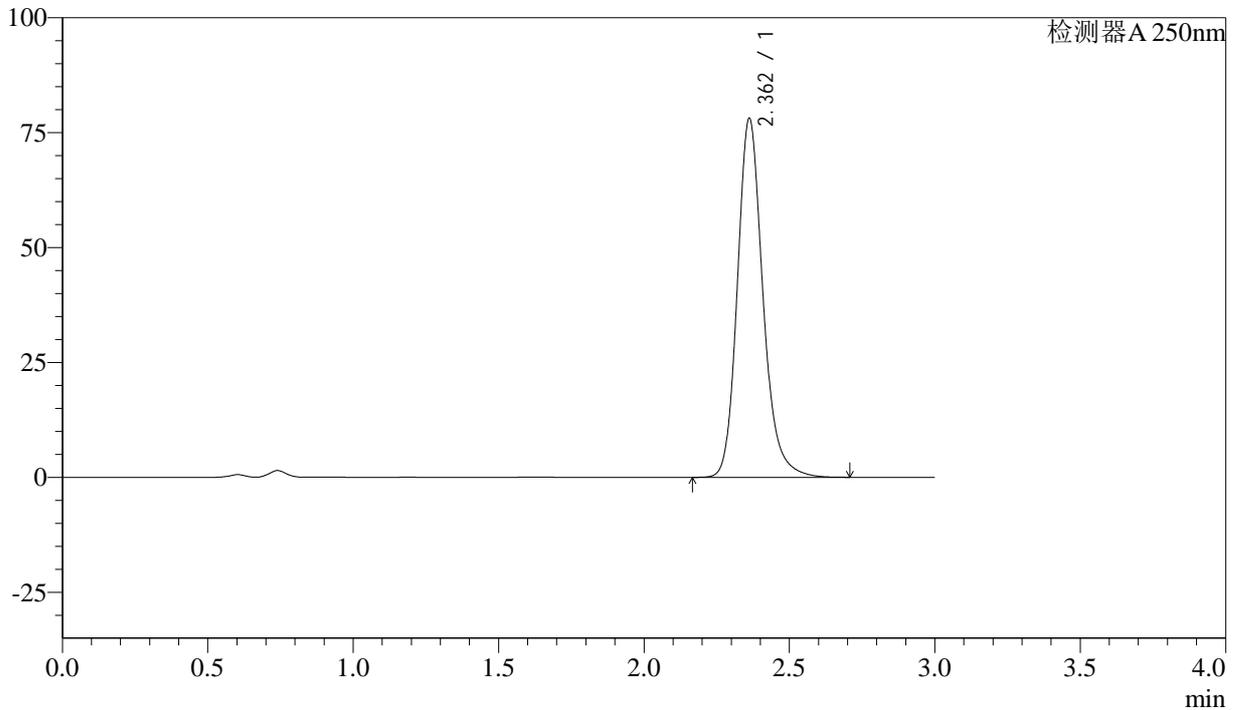
SMF-372

<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 - 0-61/10-224-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 14:08:06 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:16:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	477956	100.000	78085	3635	1.193	--
总计		477956	100.000	78085			

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg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



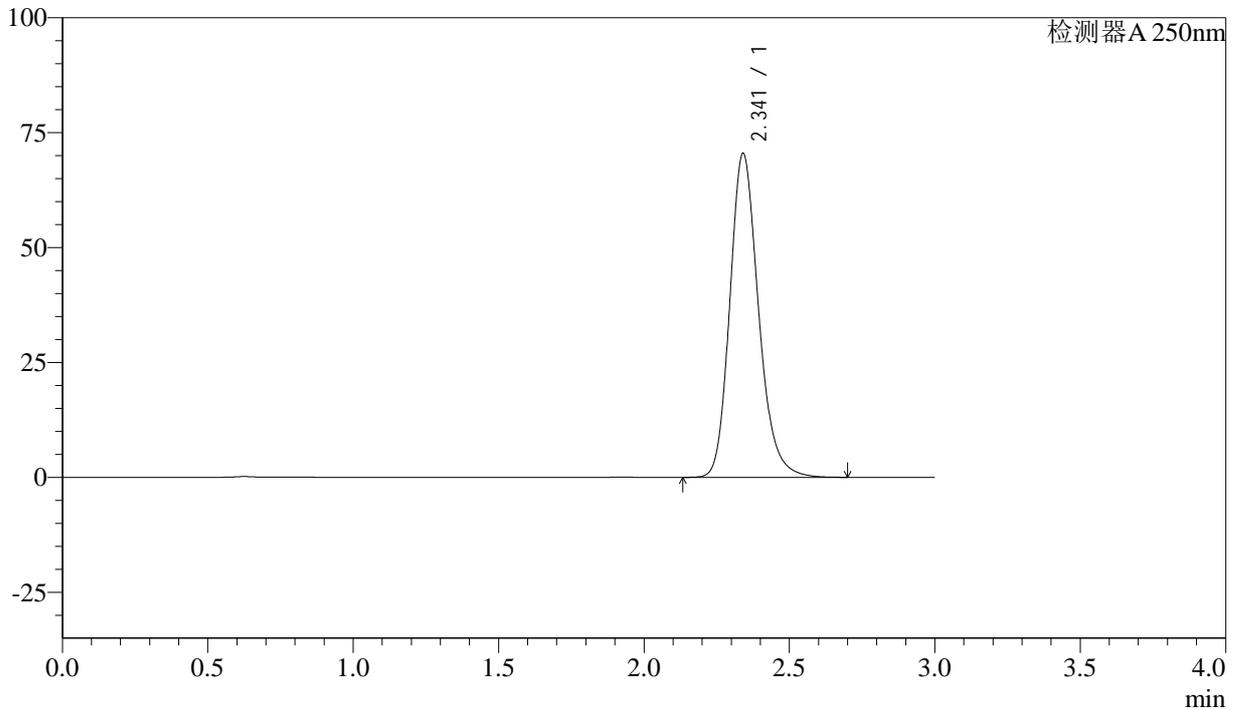
SMF-372

<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 - 0-61/10-225-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 14:11:28 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:16:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	484256	100.000	70434	2785	1.201	--
总计		484256	100.000	70434			

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



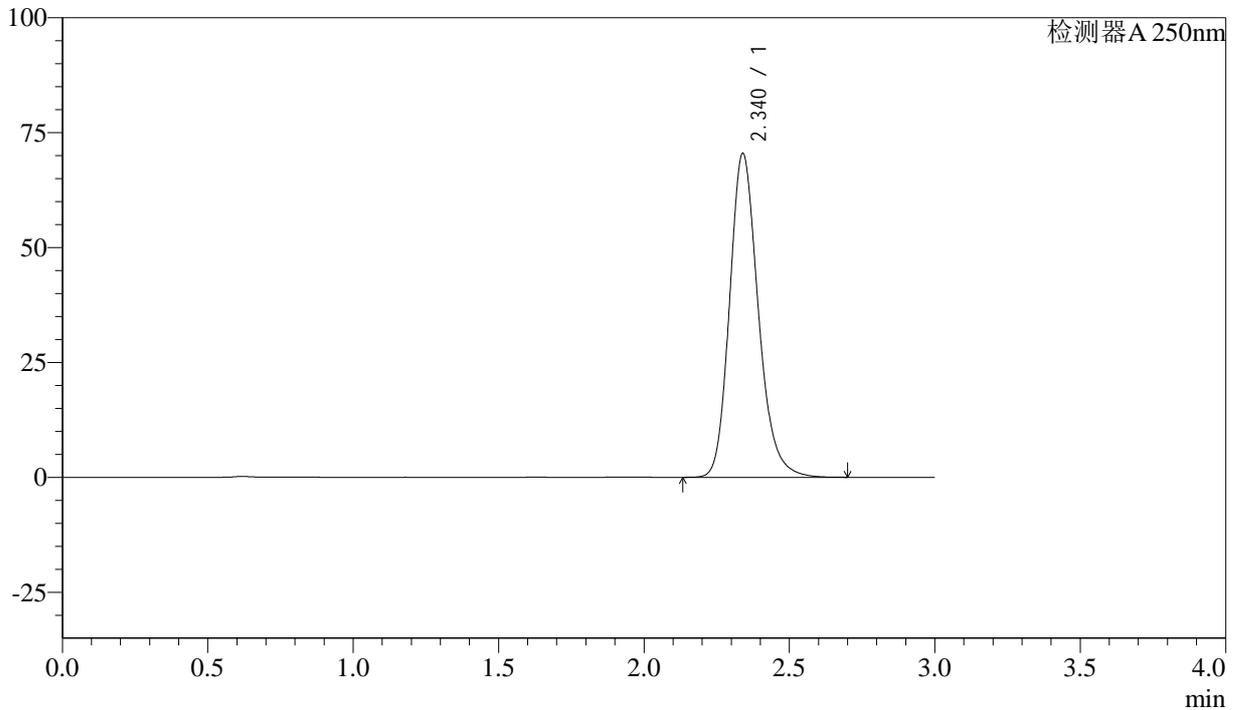
SMF-372

<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 - 0-61/10-226-2 - zzp-2024010711p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 14:14:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:16:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	484056	100.000	70466	2782	1.200	--
总计		484056	100.000	70466			

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



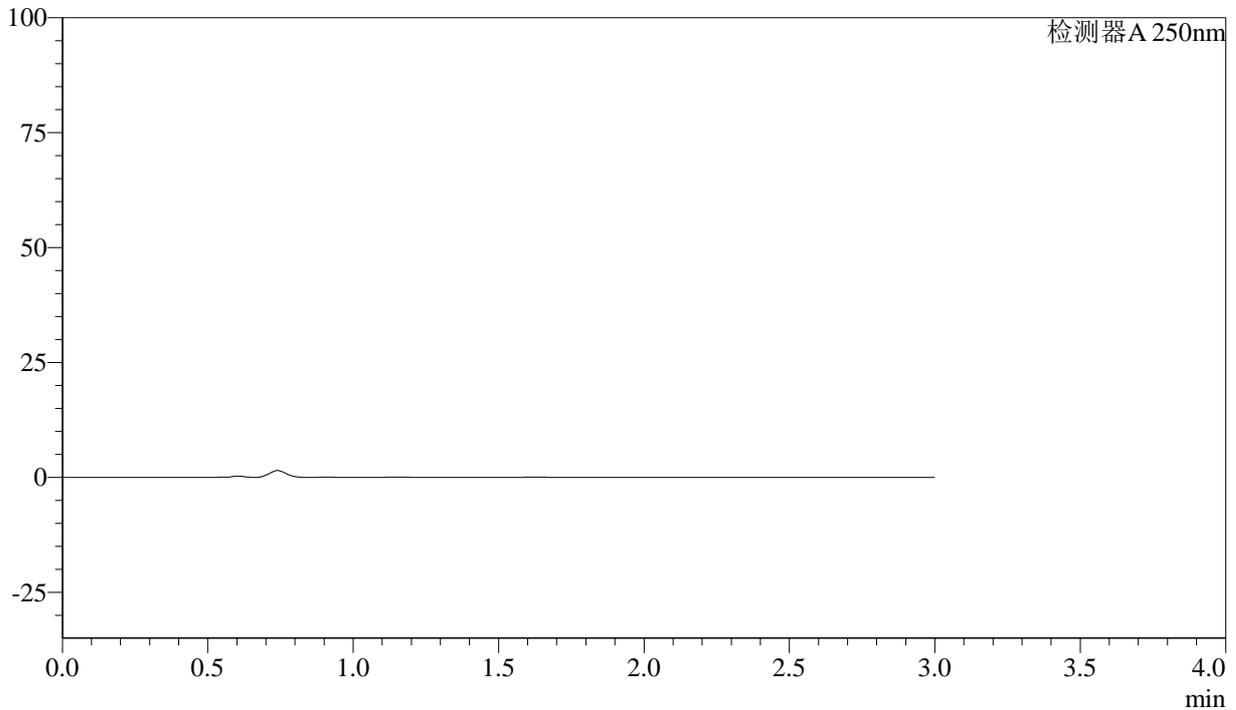
SMF-372

<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 - 0-61/10-227-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 14:18:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:16:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

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

图57 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂



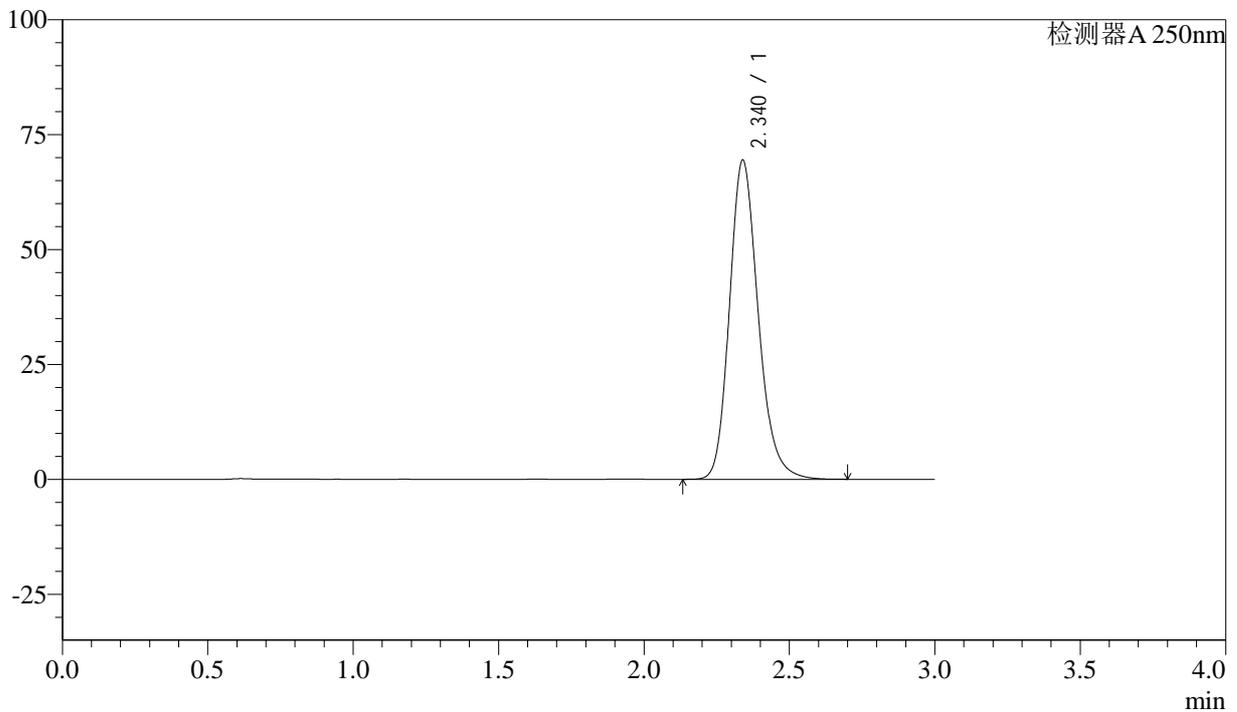
SMF-372

<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 - 0-61/10-228-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 14:21:37 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:16:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	478151	100.000	69455	2767	1.199	--
总计		478151	100.000	69455			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



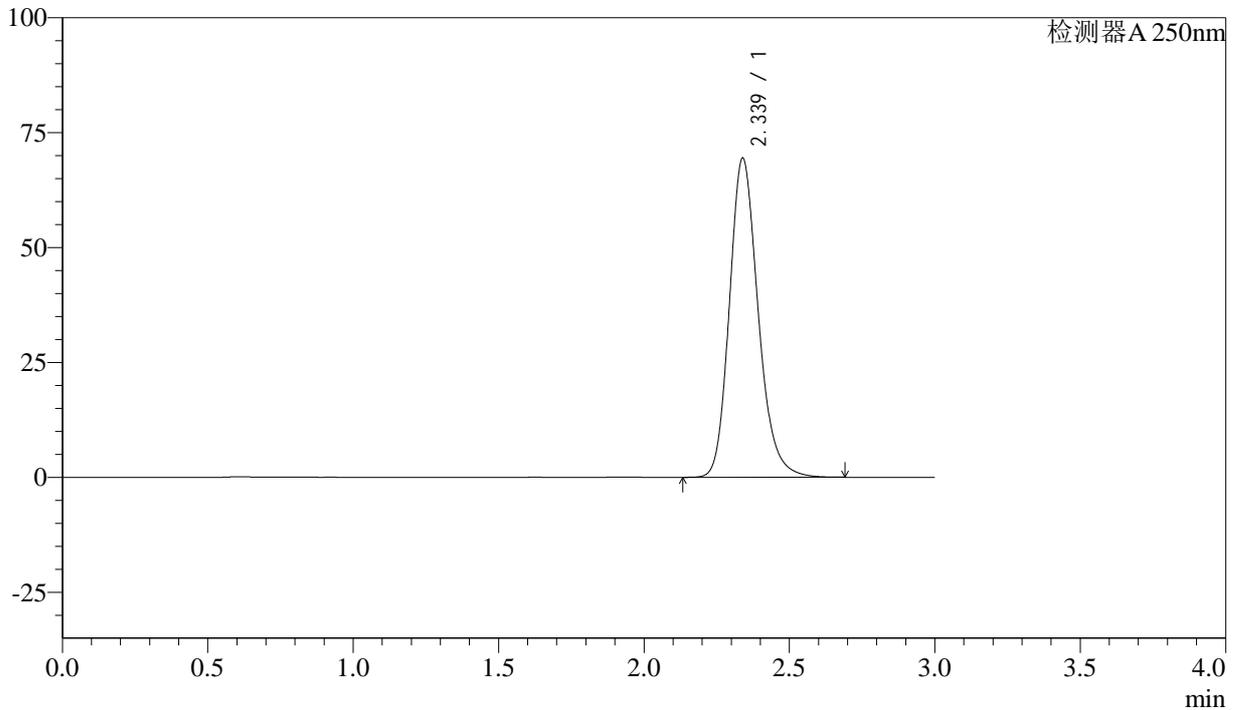
SMF-372

<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 - 0-61/10-229-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 14:25:01 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:16:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	478030	100.000	69453	2767	1.199	--
总计		478030	100.000	69453			

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



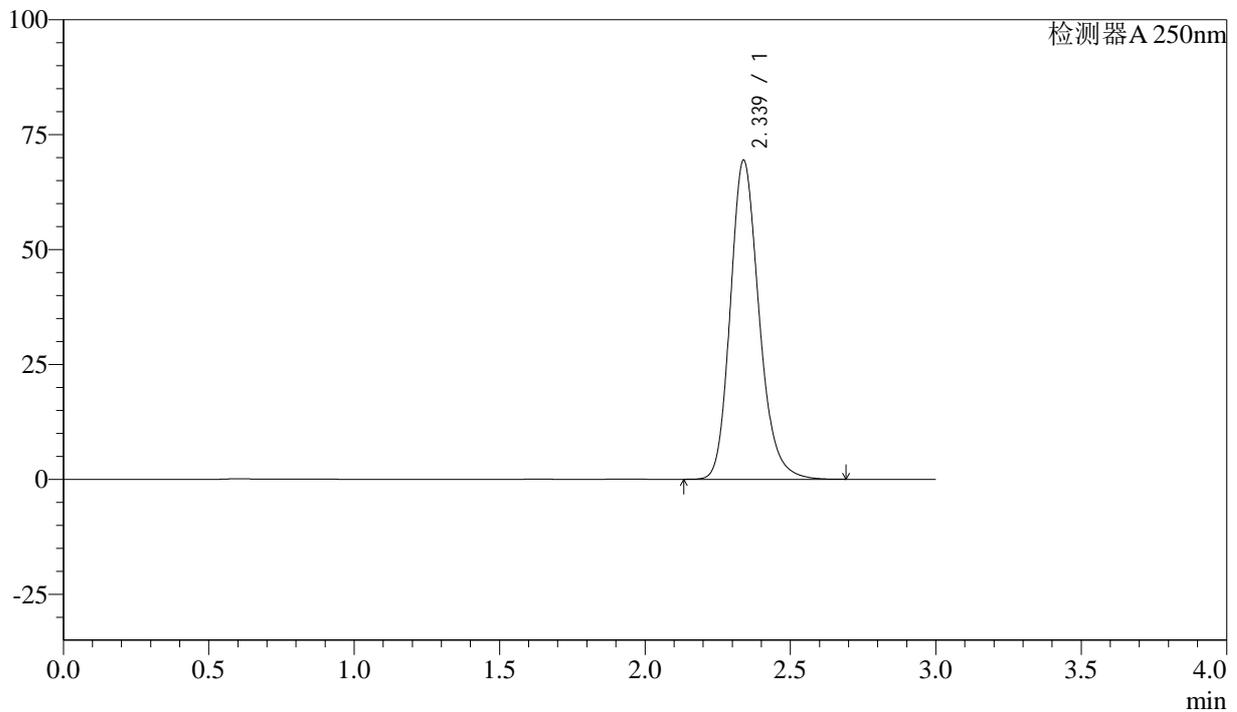
SMF-372

<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 - 0-61/10-230-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/30 14:28:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:16:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	478100	100.000	69452	2765	1.199	--
总计		478100	100.000	69452			

图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



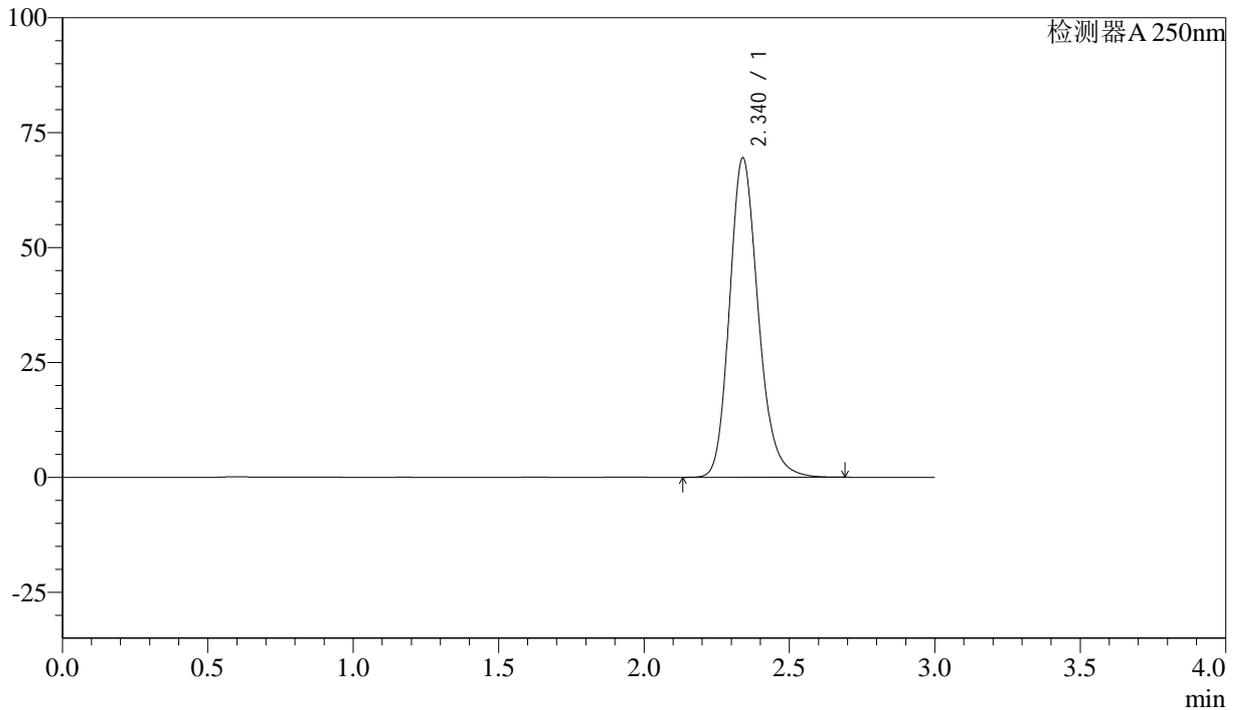
SMF-372

<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 - 0-61/10-231-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 14:31:49 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:16:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	478151	100.000	69506	2772	1.198	--
总计		478151	100.000	69506			

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



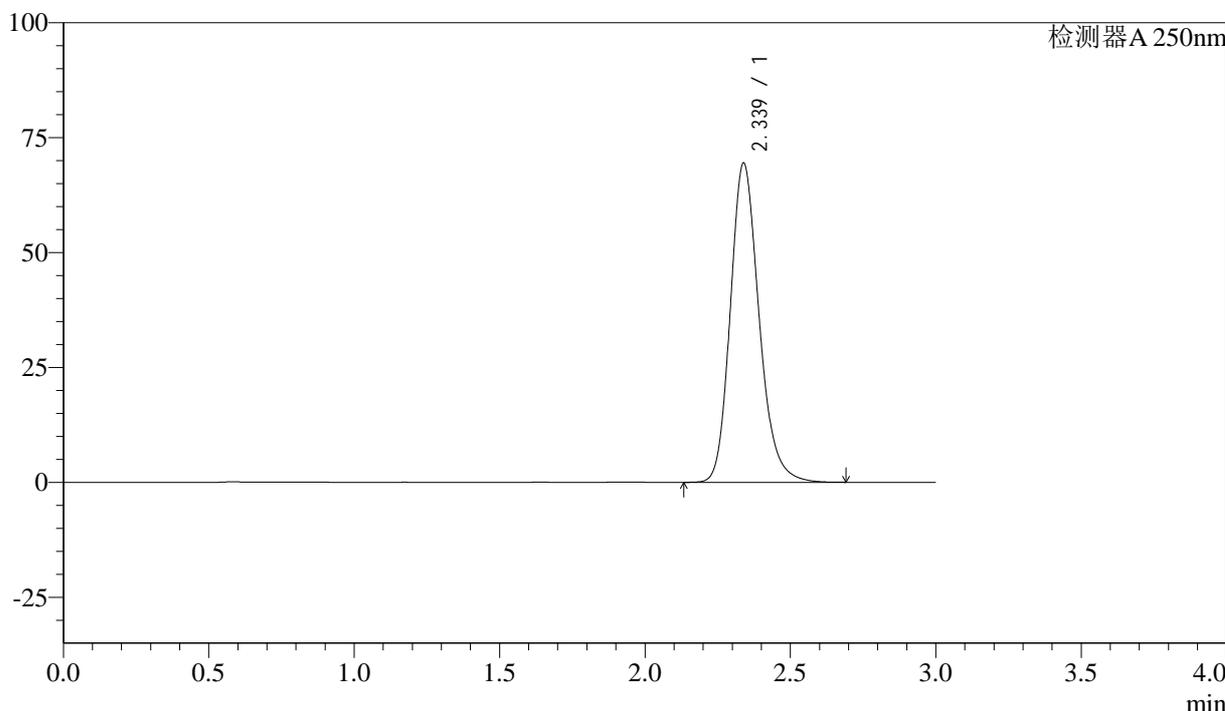
SMF-372

<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 - 0-61/10-232-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 14:35:12 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:16:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	478298	100.000	69493	2766	1.199	--
总计		478298	100.000	69493			

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



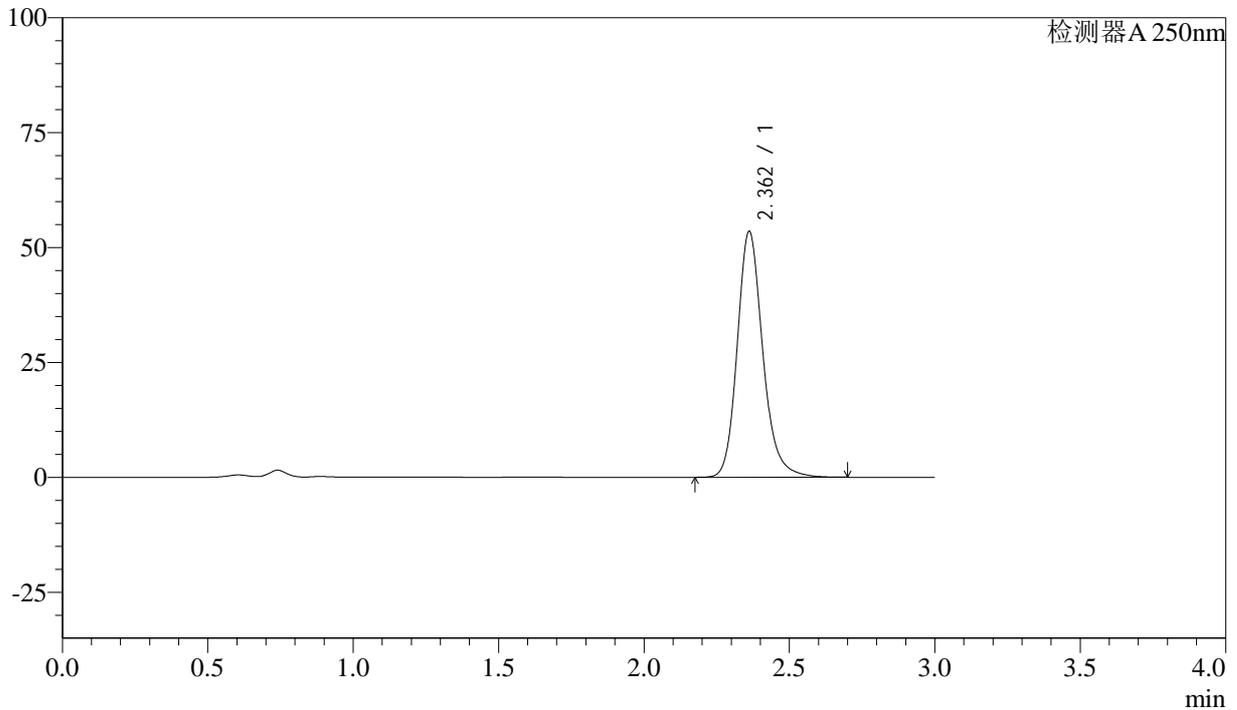
SMF-372

<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 - 0-61/10-233-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 14:38:35 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:16:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	327611	100.000	53474	3630	1.192	--
总计		327611	100.000	53474			

图63 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



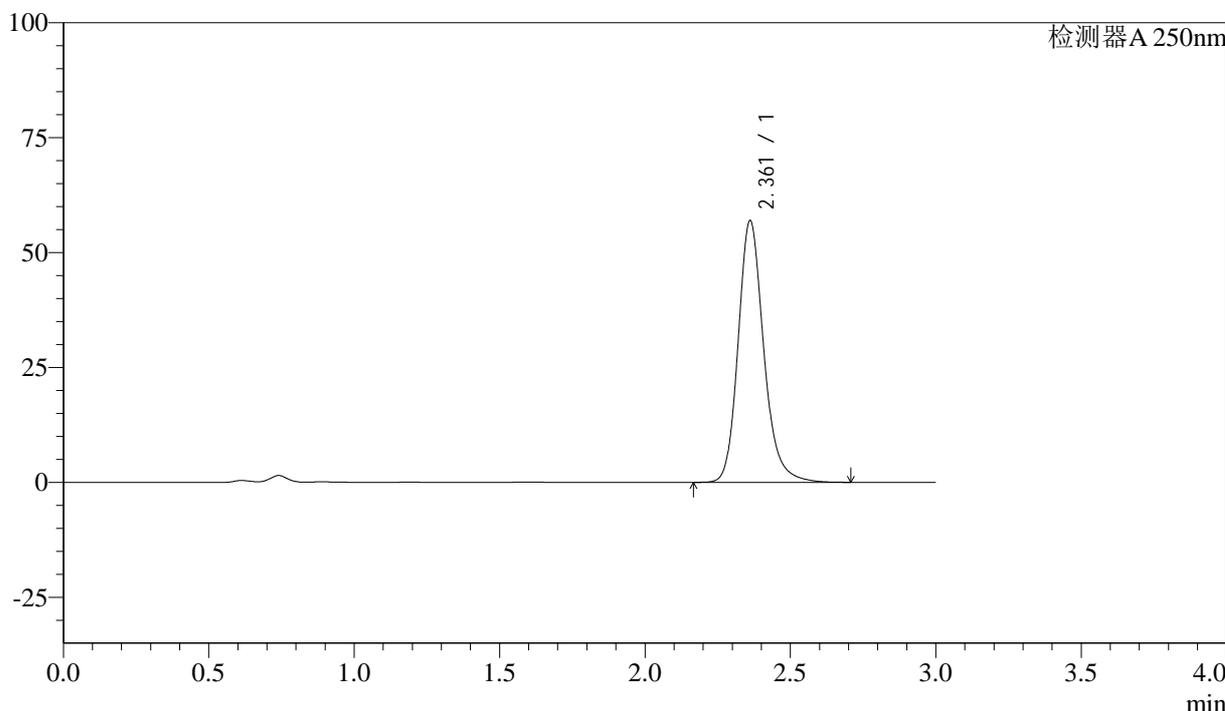
SMF-372

<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 - 0-61/10-234-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 14:41:58 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:16:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	348864	100.000	56890	3633	1.193	--
总计		348864	100.000	56890			

图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



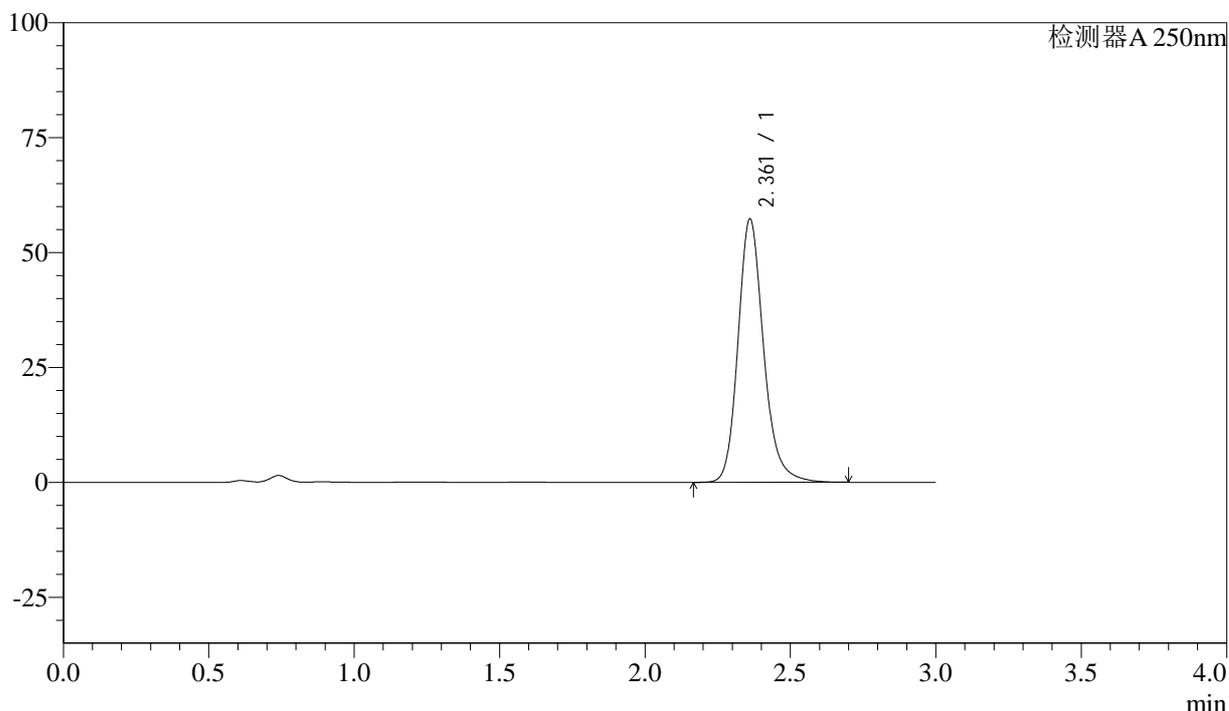
SMF-372

<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 - 0-61/10-235-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 14:45:20 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:16:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	351027	100.000	57205	3631	1.193	--
总计		351027	100.000	57205			

图65 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



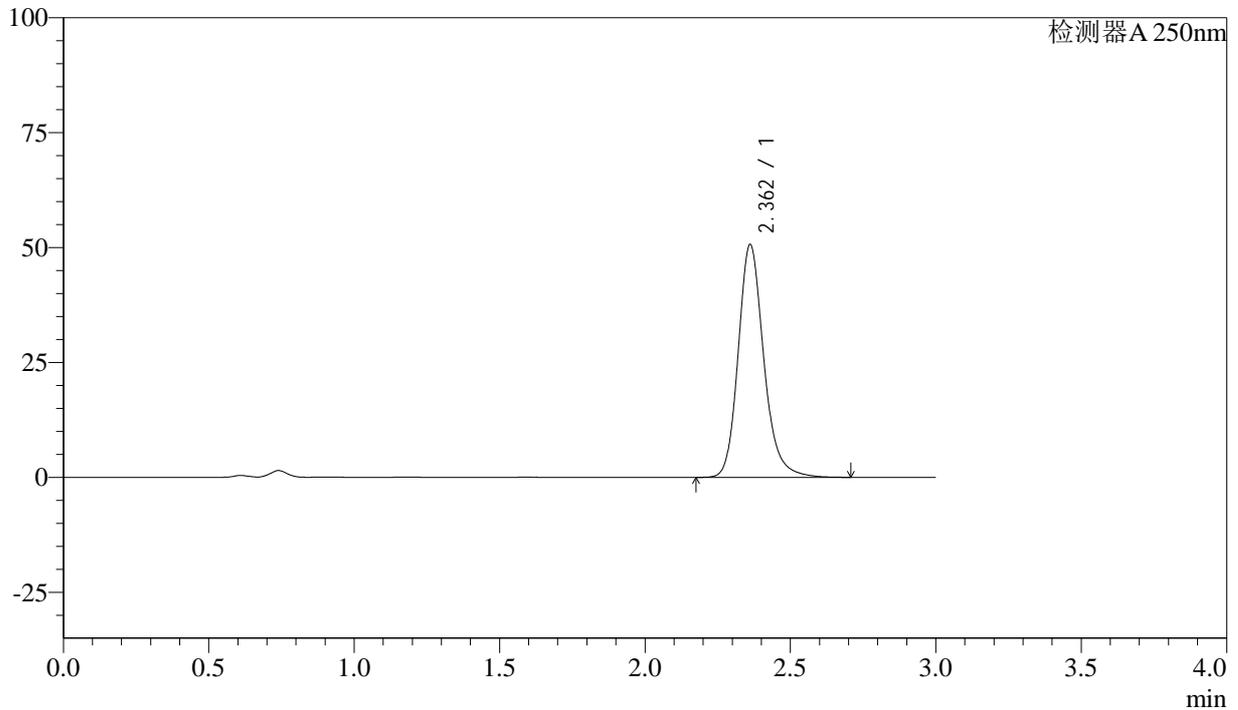
SMF-372

<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 - 0-61/10-236-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 14:48:43 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:16:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	310567	100.000	50622	3632	1.194	--
总计		310567	100.000	50622			

图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



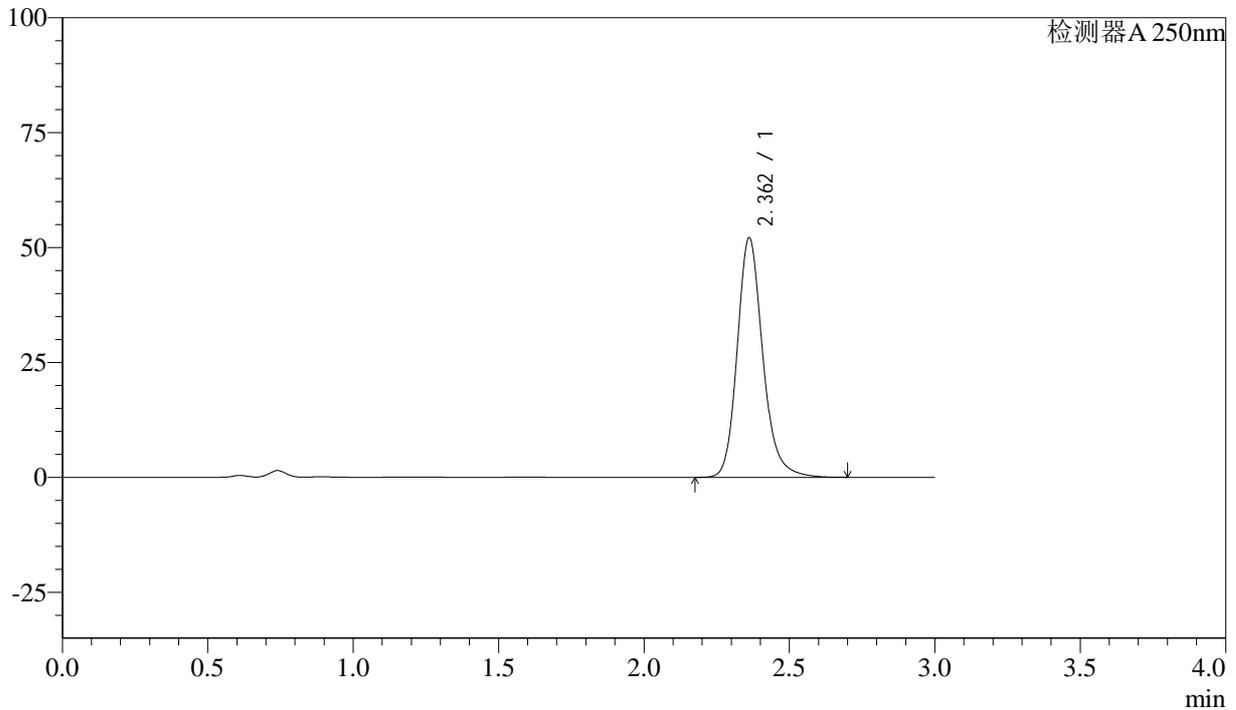
SMF-372

<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 - 0-61/10-237-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 14:52:06 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:16:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	319444	100.000	52089	3630	1.193	--
总计		319444	100.000	52089			

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



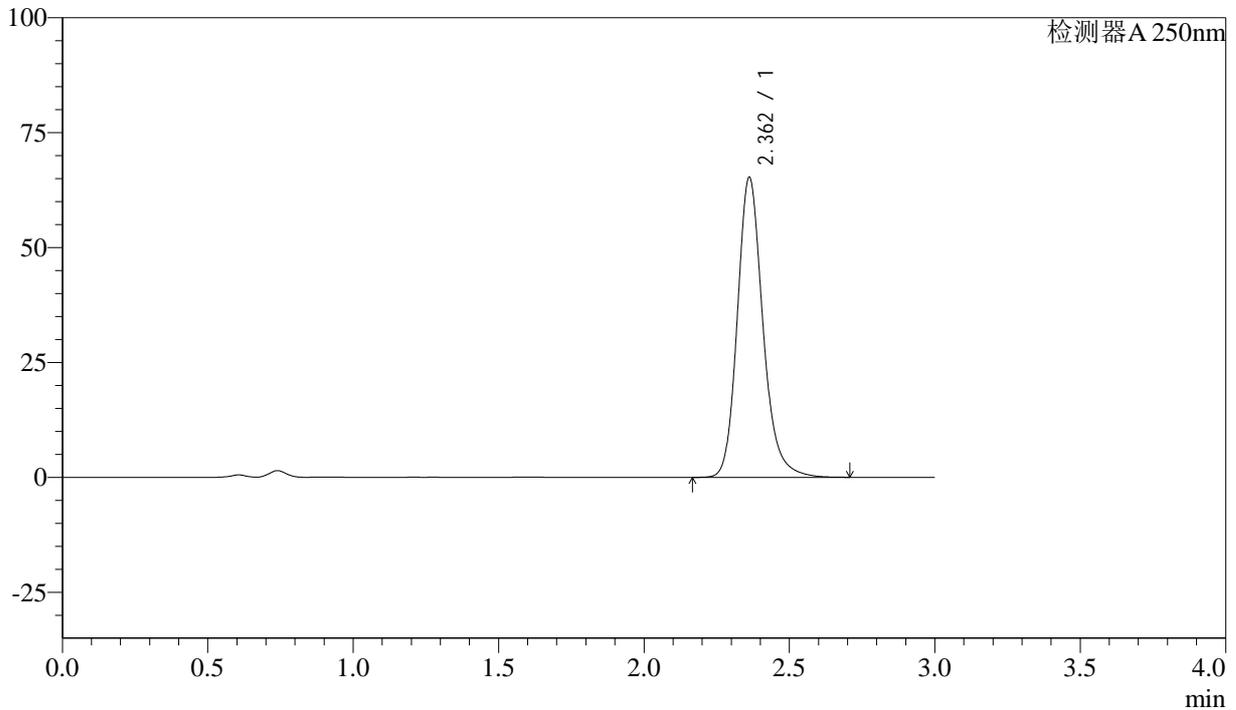
SMF-372

<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 - 0-61/10-239-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P1.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 14:58:51 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:16:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	400051	100.000	65281	3631	1.194	--
总计		400051	100.000	65281			

图69 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



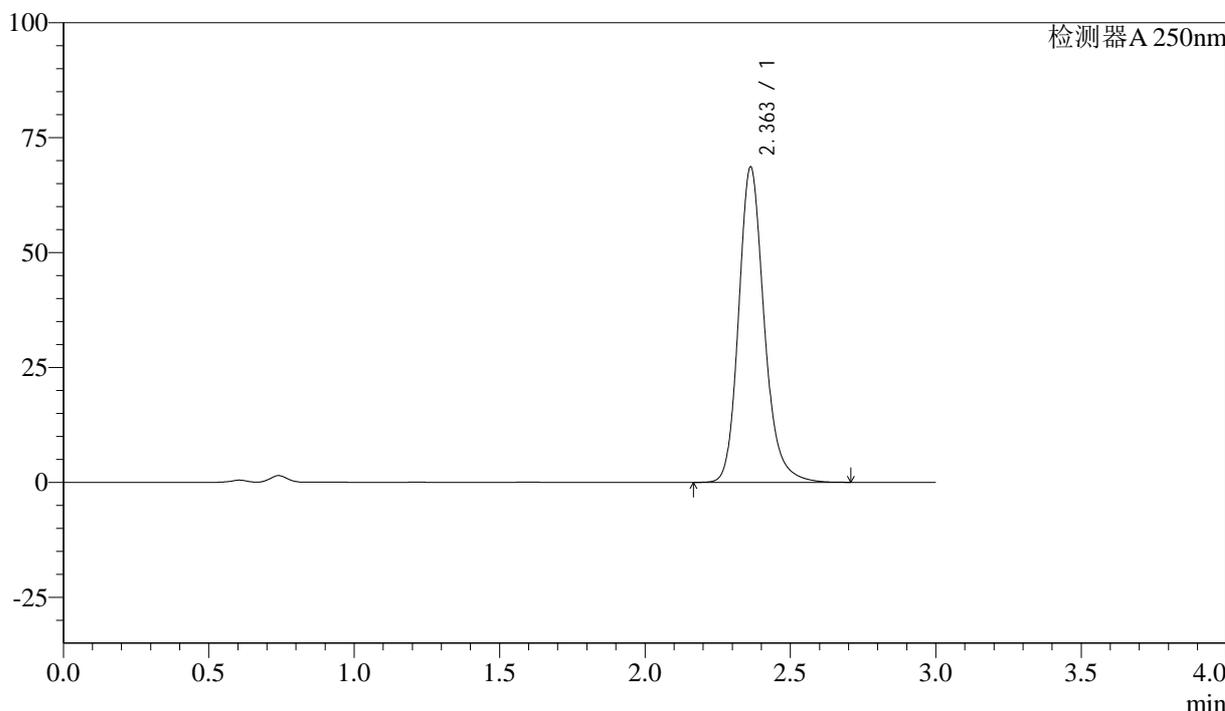
SMF-372

<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 - 0-61/10-240-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P2.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 15:02:15 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:16:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	420396	100.000	68638	3633	1.192	--
总计		420396	100.000	68638			

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



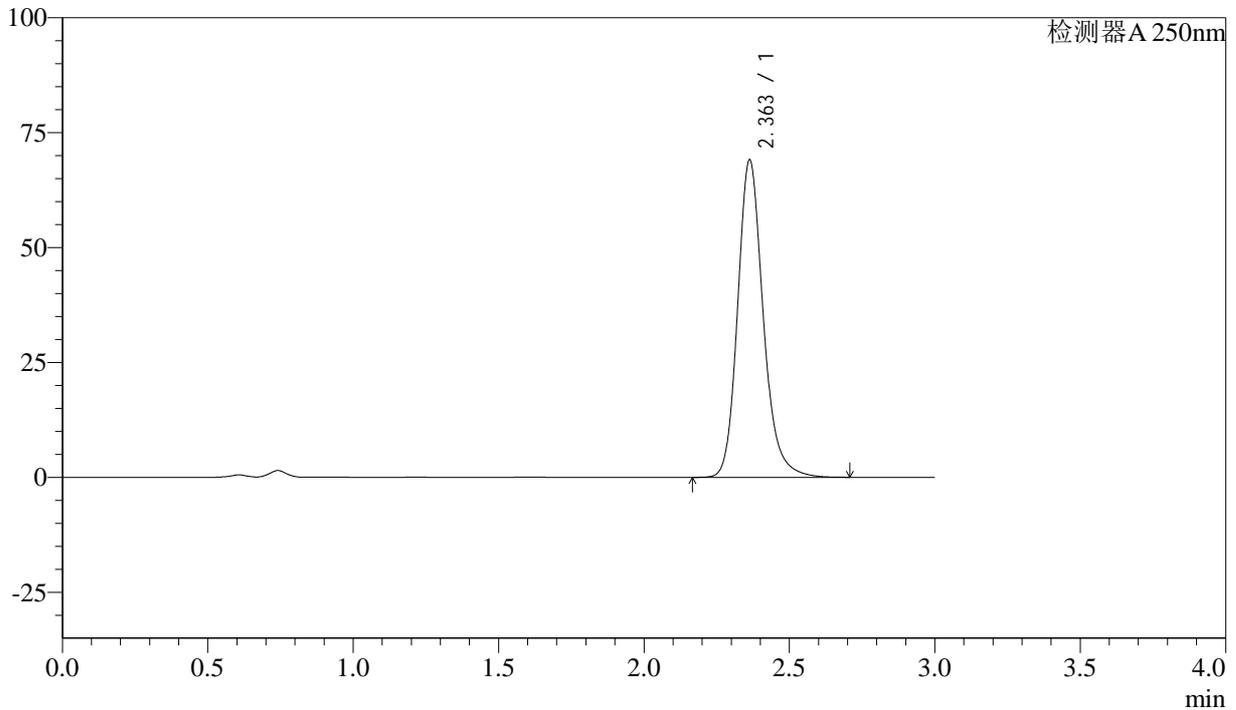
SMF-372

<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 - 0-61/10-241-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P3.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 15:05:38 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:17:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	423083	100.000	69101	3636	1.192	--
总计		423083	100.000	69101			

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



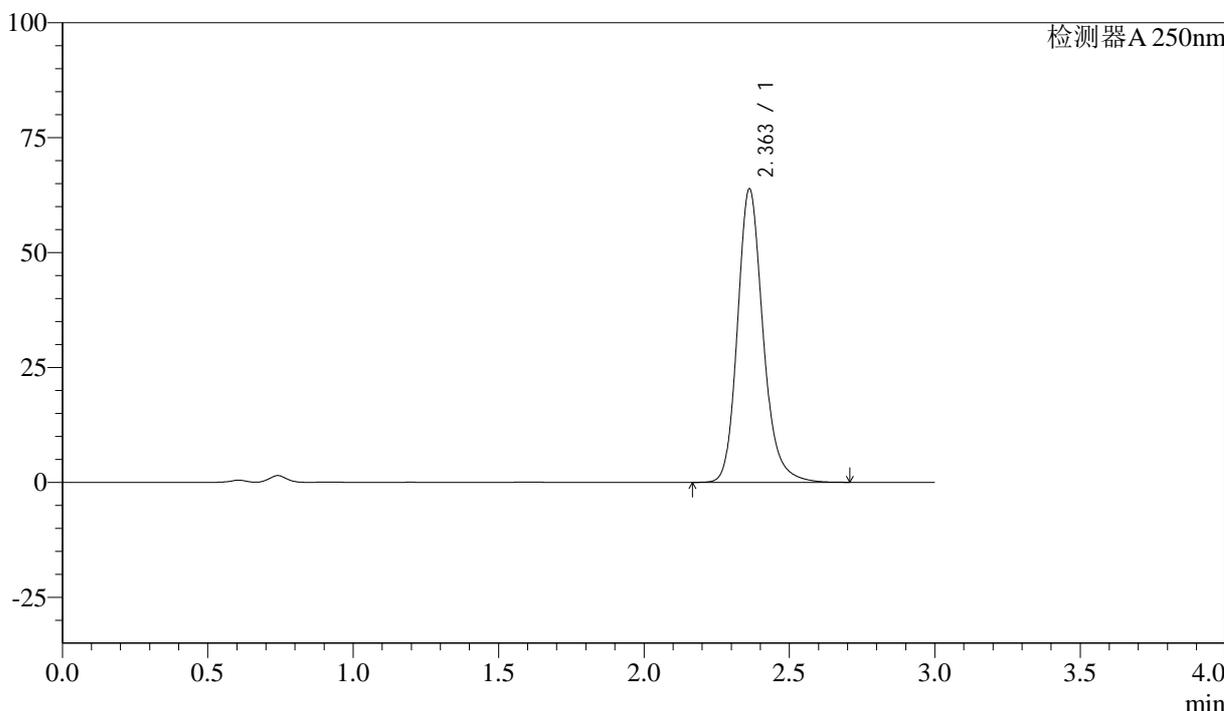
SMF-372

<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 - 0-61/10-242-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P4.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-29 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/30 15:09:01 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:17:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	391120	100.000	63870	3635	1.192	--
总计		391120	100.000	63870			

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



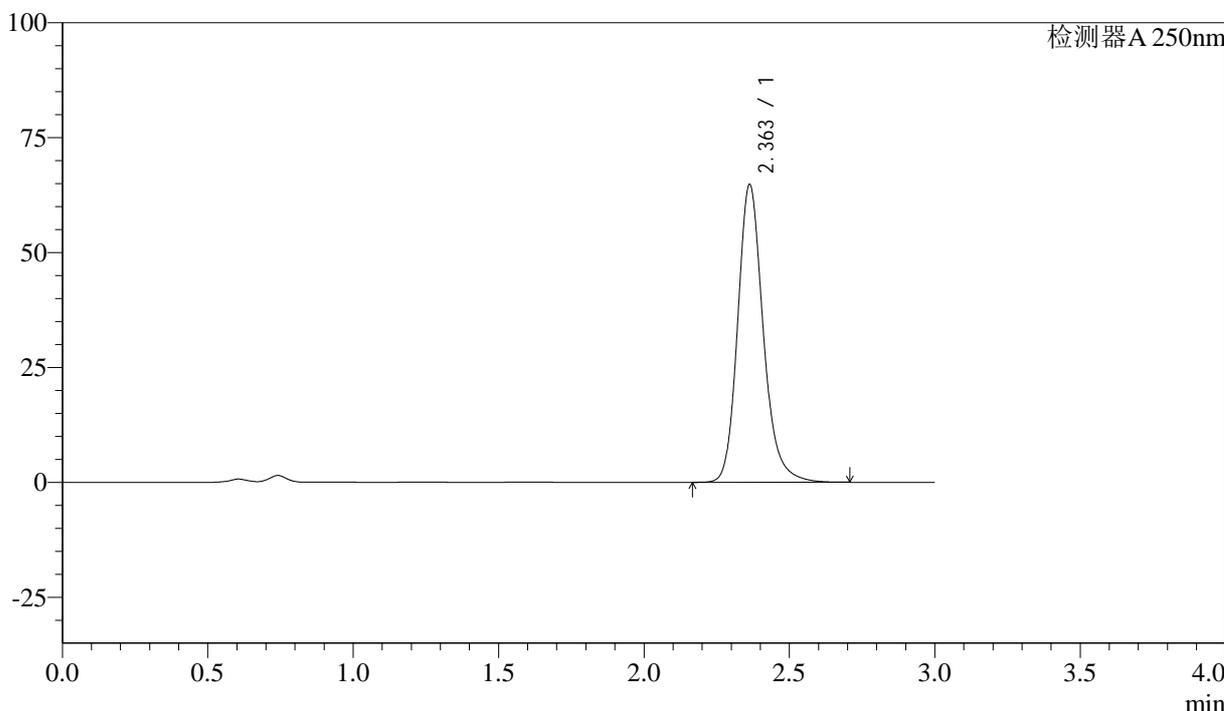
SMF-372

<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 - 0-61/10-243-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 15:12:25 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:17:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	396921	100.000	64841	3637	1.192	--
总计		396921	100.000	64841			

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



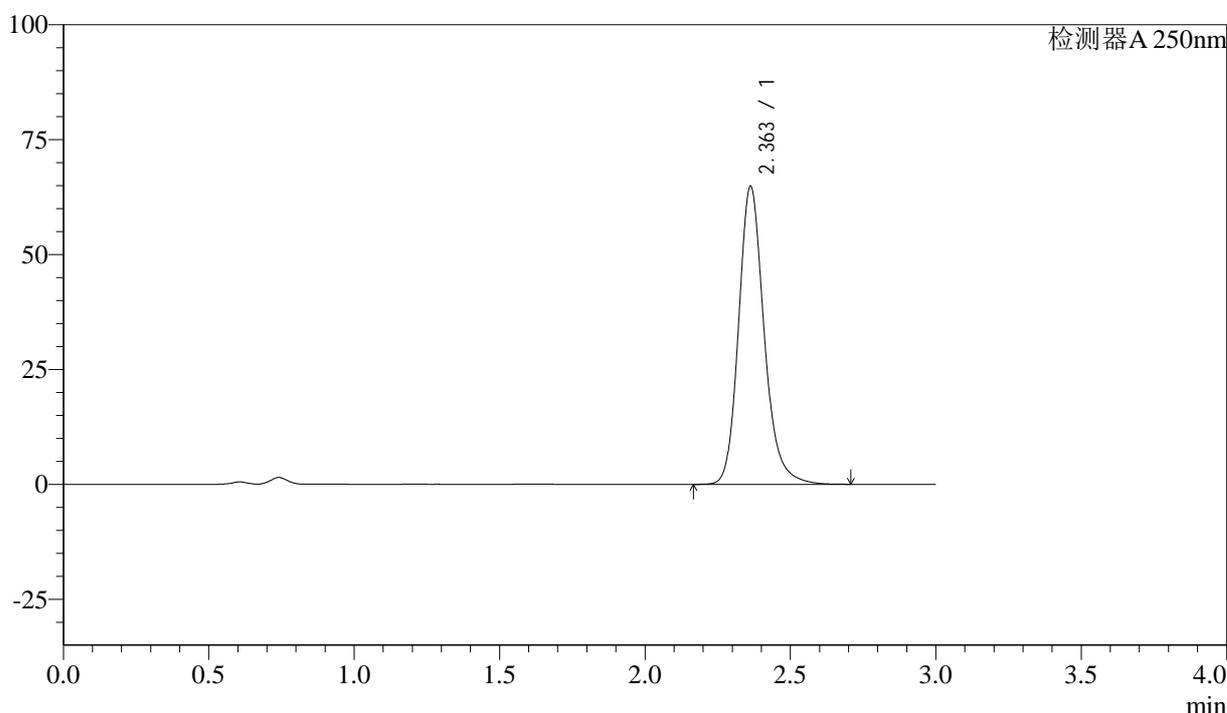
SMF-372

<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 - 0-61/10-244-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P6.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 15:15:48 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:17:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	397276	100.000	64882	3636	1.192	--
总计		397276	100.000	64882			

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



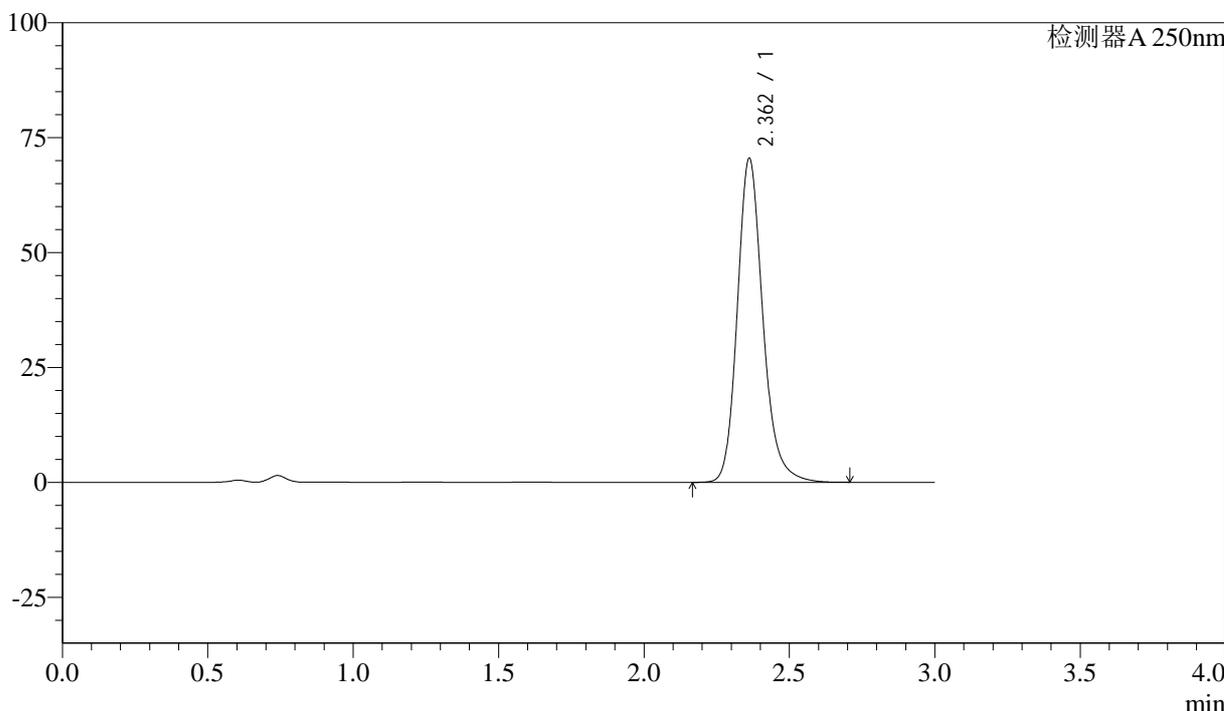
SMF-372

<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 - 0-61/10-245-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P1.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 :2024/04/30 15:19:11 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/05/02 09:17:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	431580	100.000	70484	3634	1.192	--
总计		431580	100.000	70484			

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



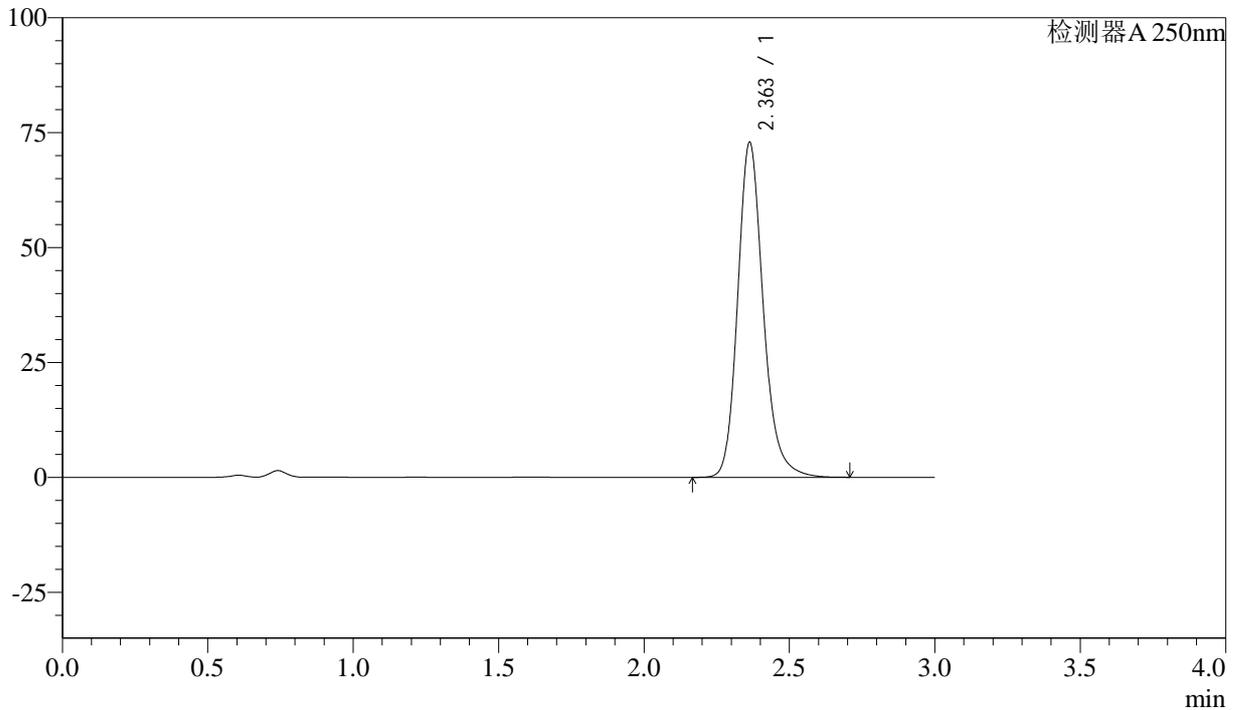
SMF-372

<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 - 0-61/10-246-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P2.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 15:22:34 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:17:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	446293	100.000	72927	3638	1.191	--
总计		446293	100.000	72927			

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



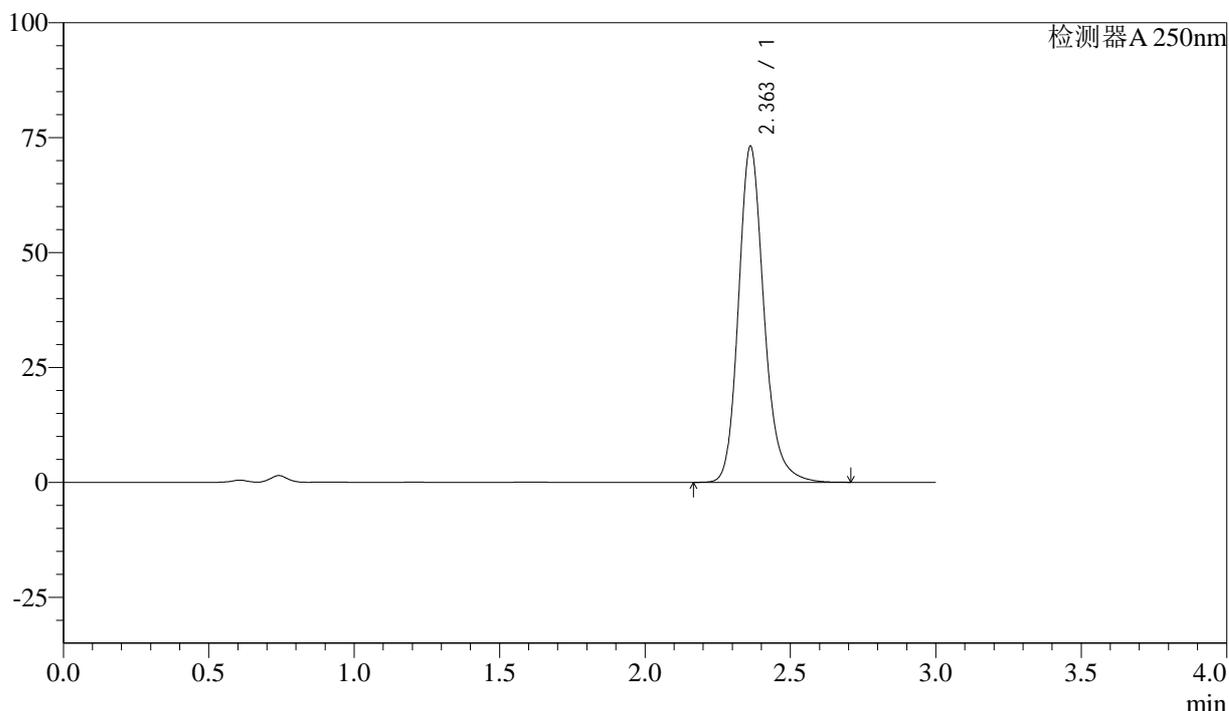
SMF-372

<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 - 0-61/10-247-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P3.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 15:25:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:17:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	447581	100.000	73133	3637	1.191	--
总计		447581	100.000	73133			

图77 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



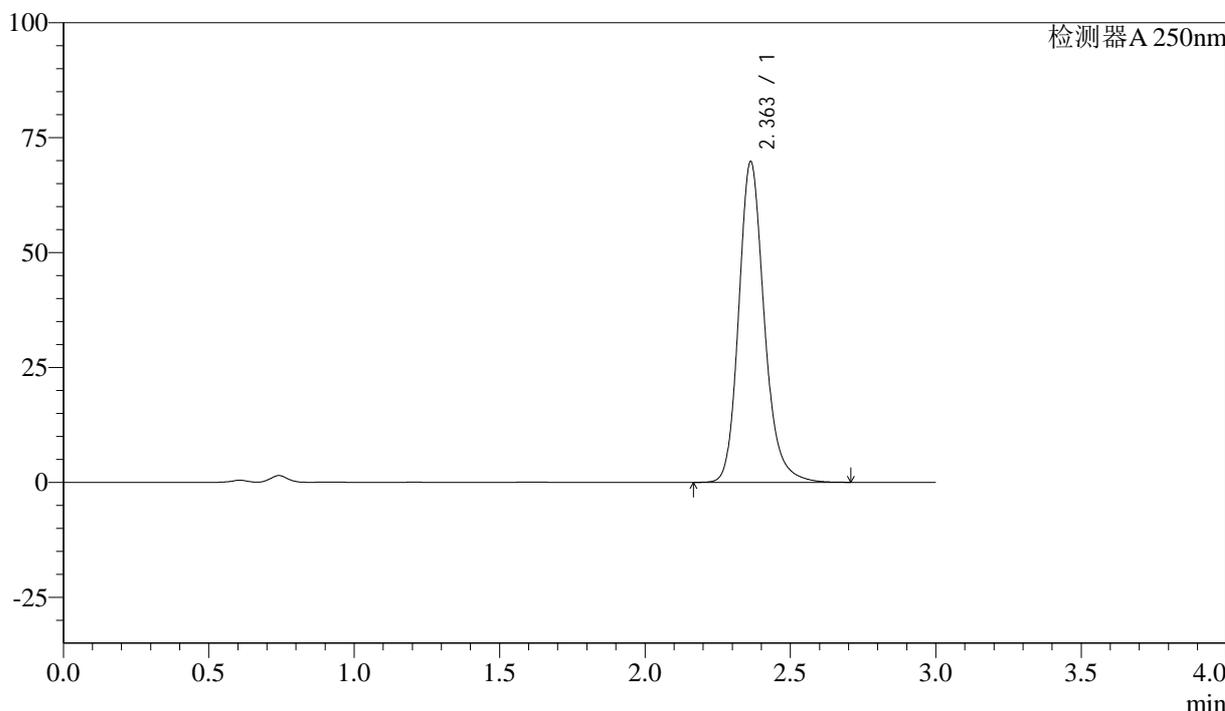
SMF-372

<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 - 0-61/10-248-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P4.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 15:29:20 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:17:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	427182	100.000	69801	3636	1.191	--
总计		427182	100.000	69801			

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



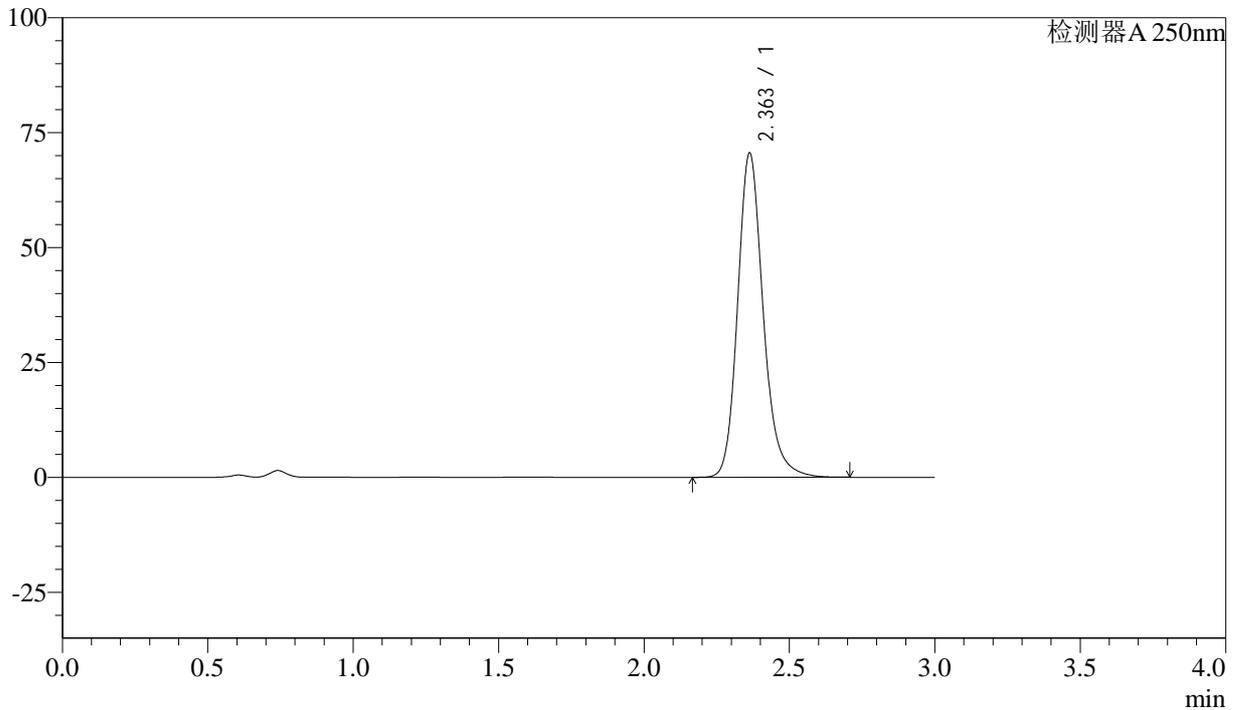
SMF-372

<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 - 0-61/10-249-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 15:32:43 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:17:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	431993	100.000	70585	3637	1.191	--
总计		431993	100.000	70585			

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



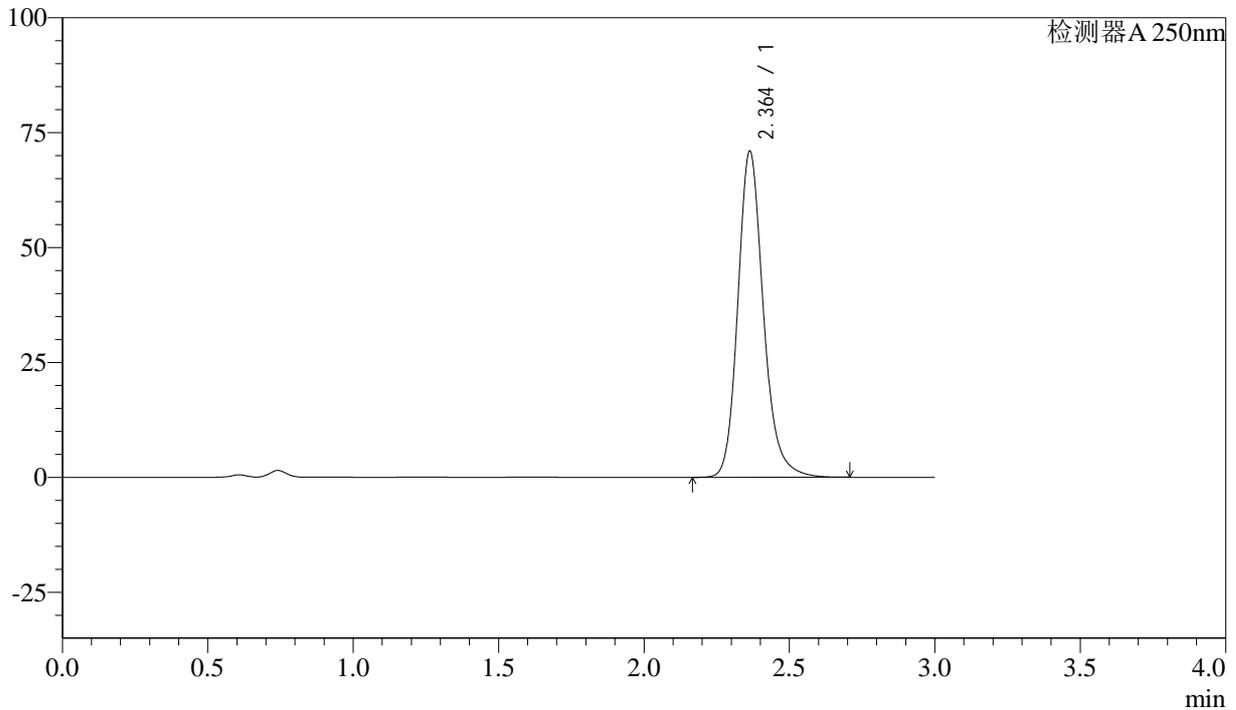
SMF-372

<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 - 0-61/10-250-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P6.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 15:36:06 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:17:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	434376	100.000	70983	3638	1.191	--
总计		434376	100.000	70983			

图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



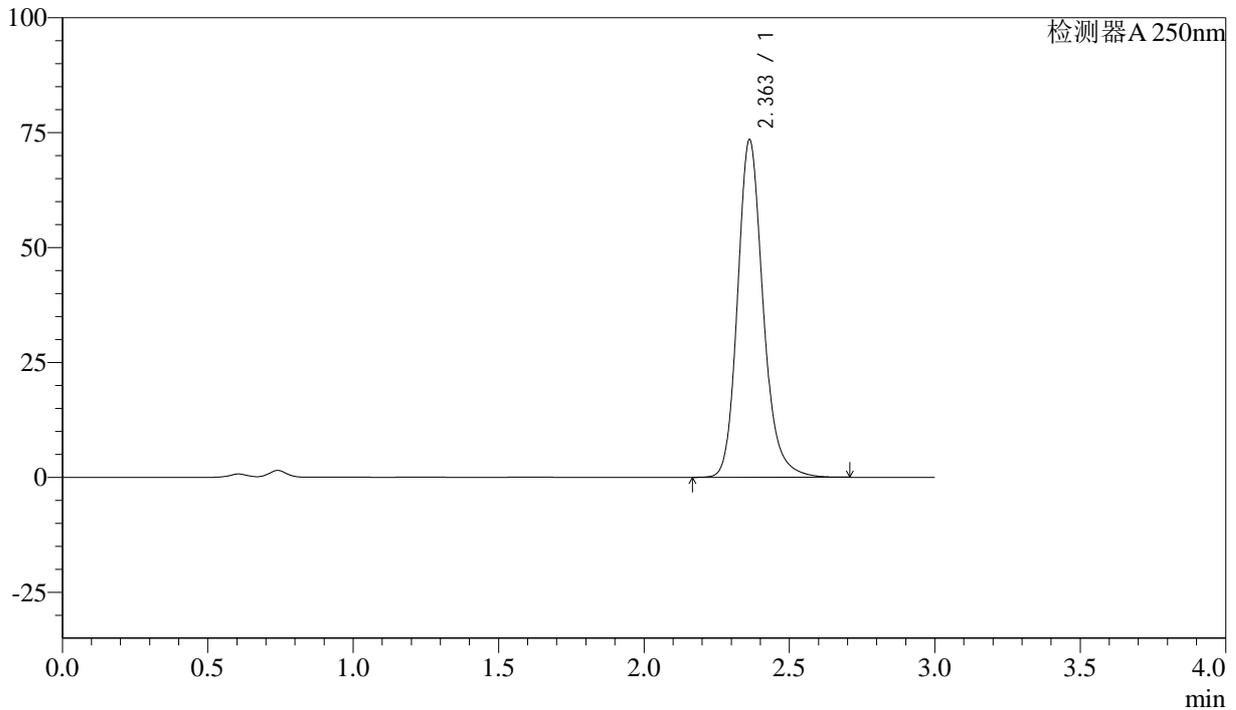
SMF-372

<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 - 0-61/10-251-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P1.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 15:39:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:17:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	449866	100.000	73479	3634	1.191	--
总计		449866	100.000	73479			

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



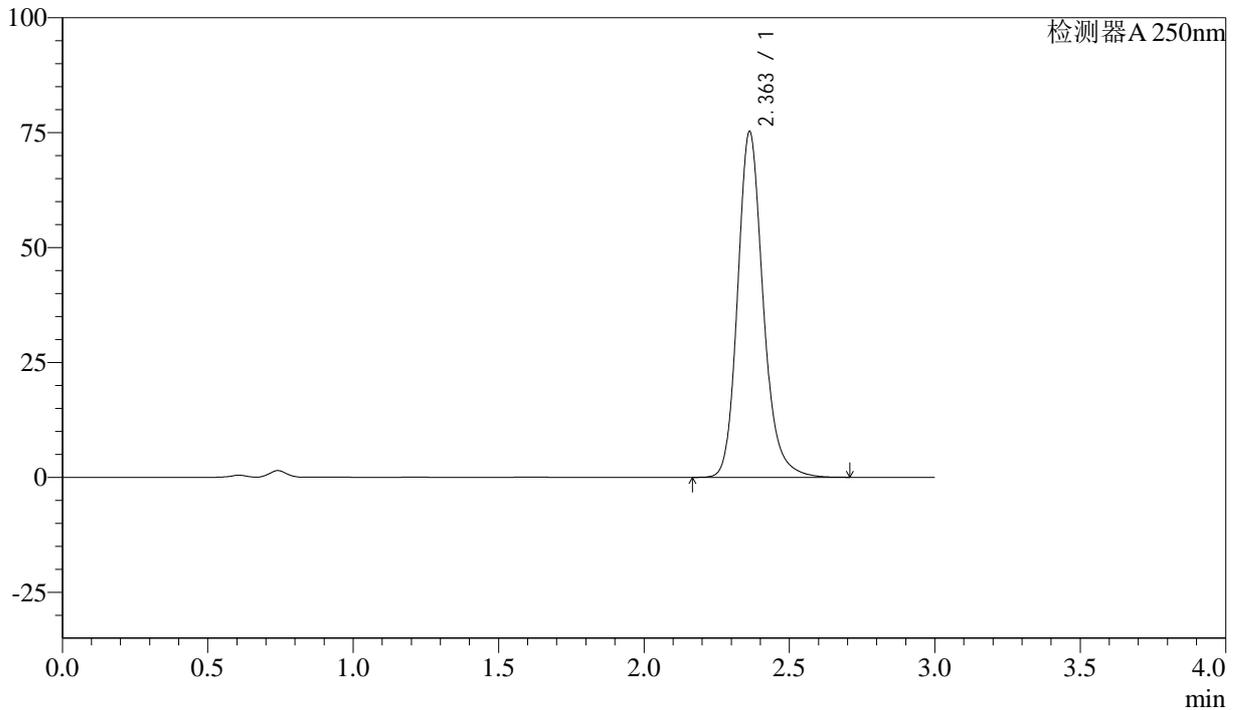
SMF-372

<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 - 0-61/10-252-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P2.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 15:42:54 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:17:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	460361	100.000	75259	3640	1.190	--
总计		460361	100.000	75259			

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



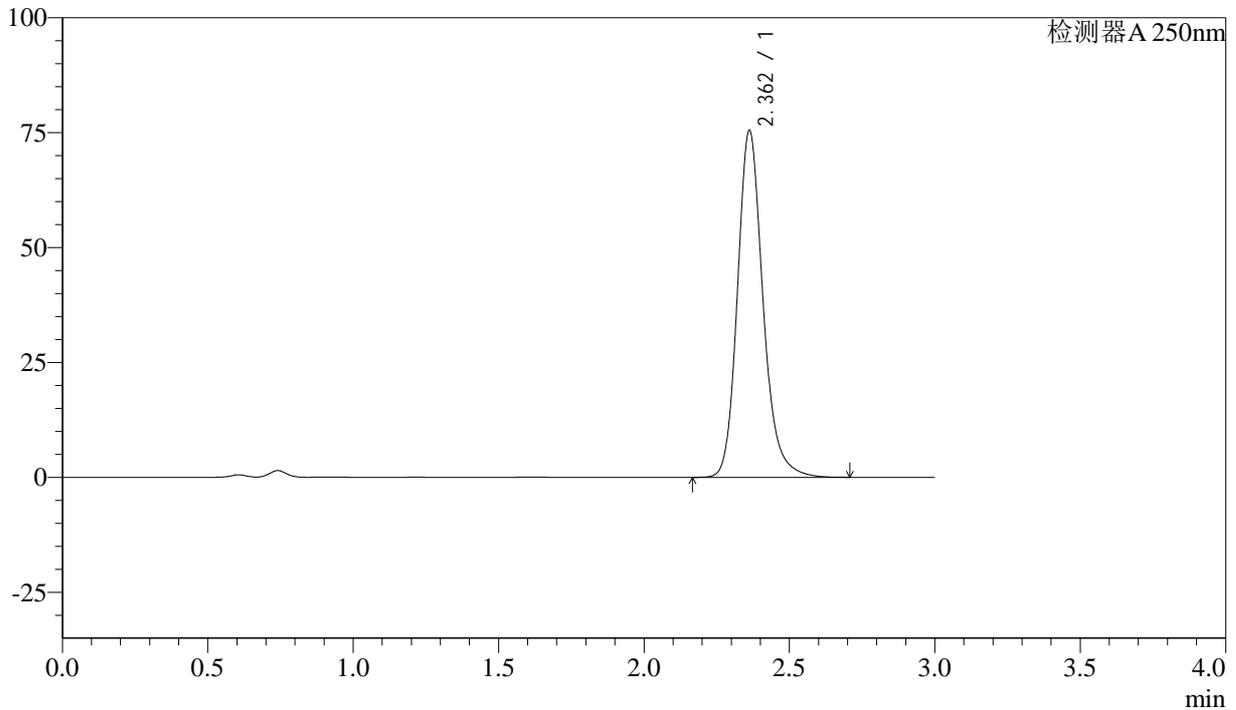
SMF-372

<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 - 0-61/10-253-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P3.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 15:46:17 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:17:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	461833	100.000	75498	3637	1.190	--
总计		461833	100.000	75498			

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



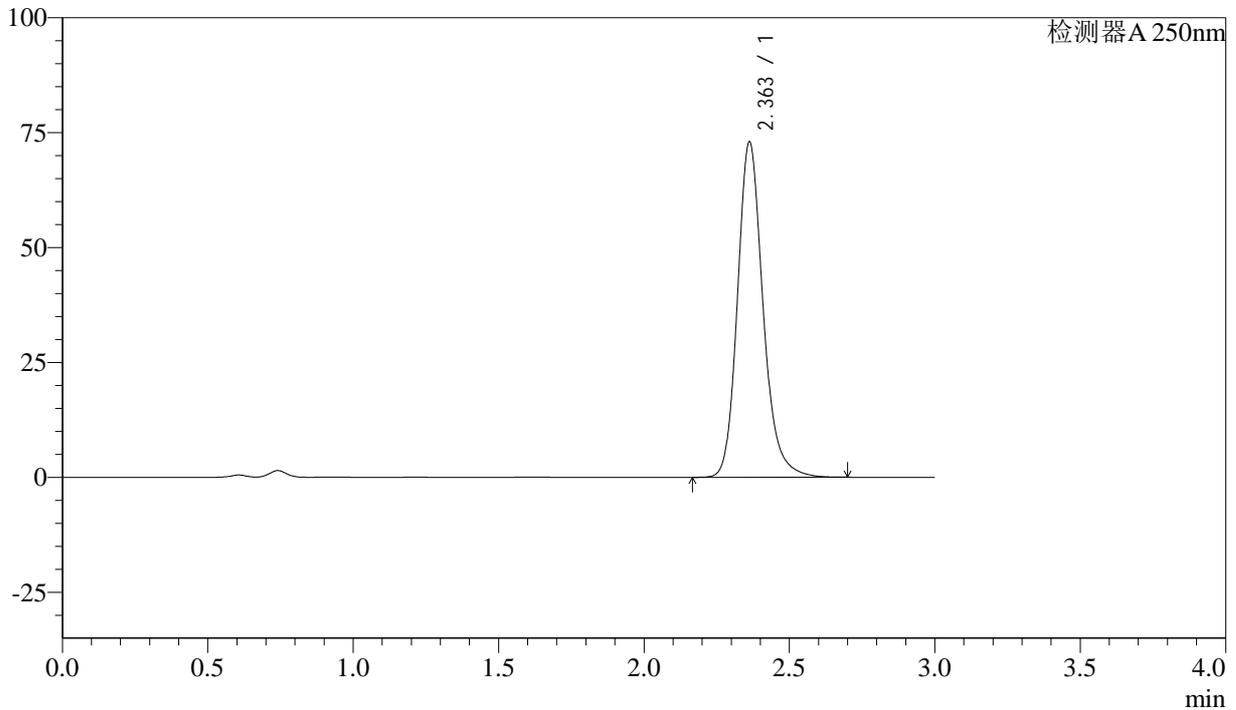
SMF-372

<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 - 0-61/10-254-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P4.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 15:49:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:17:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	446724	100.000	73010	3635	1.190	--
总计		446724	100.000	73010			

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



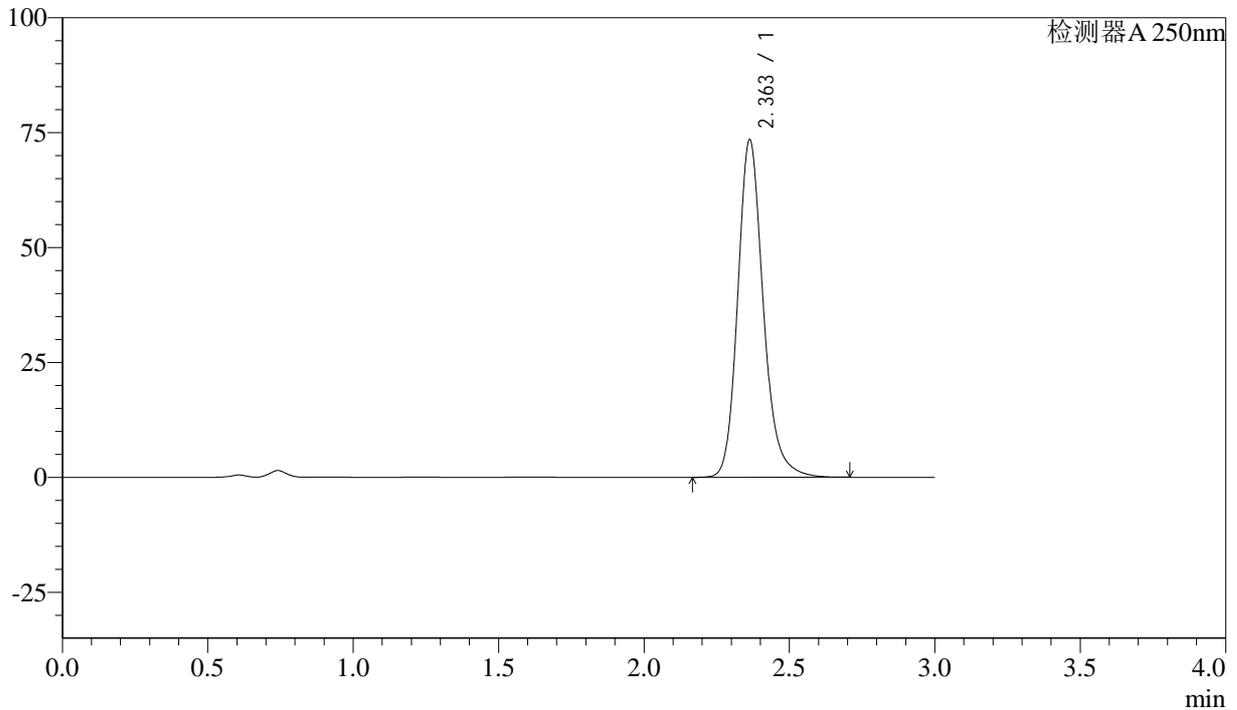
SMF-372

<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 - 0-61/10-255-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 15:53:04 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:17:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	449662	100.000	73499	3637	1.190	--
总计		449662	100.000	73499			

图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



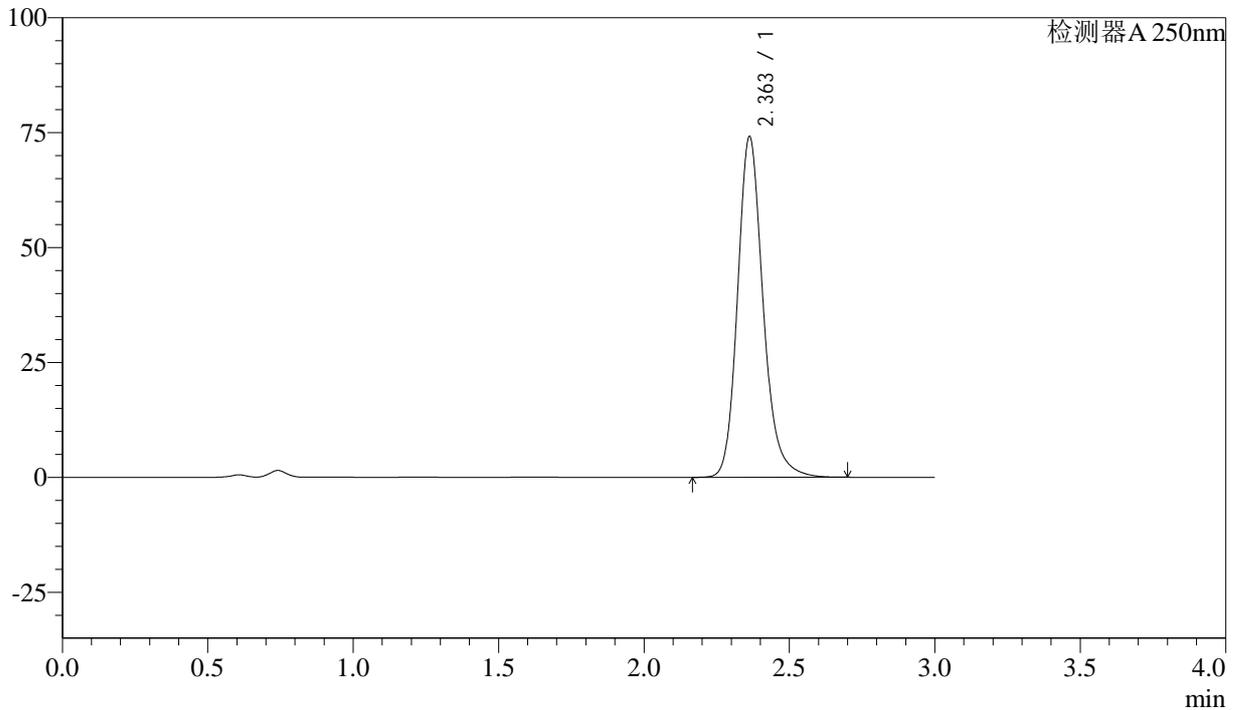
SMF-372

<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 - 0-61/10-256-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P6.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 15:56:27 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:17:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	453716	100.000	74161	3638	1.190	--
总计		453716	100.000	74161			

图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



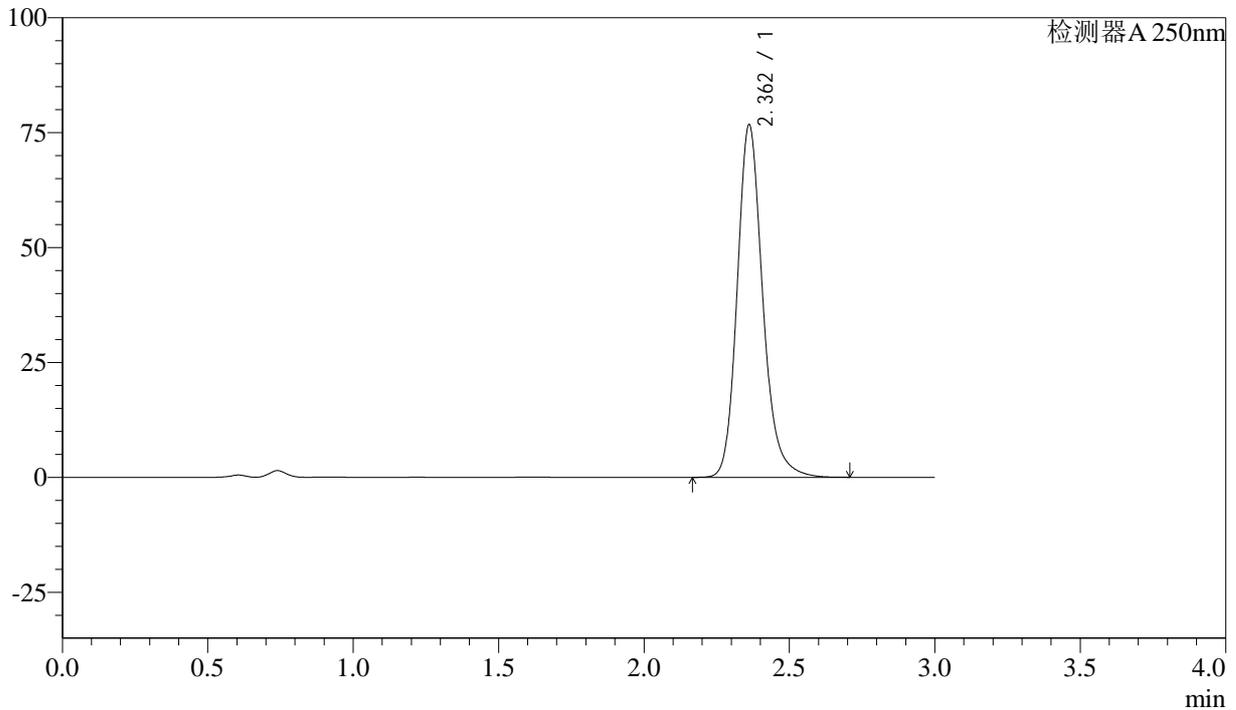
SMF-372

<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 - 0-61/10-257-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P1.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 15:59:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:17:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	469621	100.000	76655	3632	1.190	--
总计		469621	100.000	76655			

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



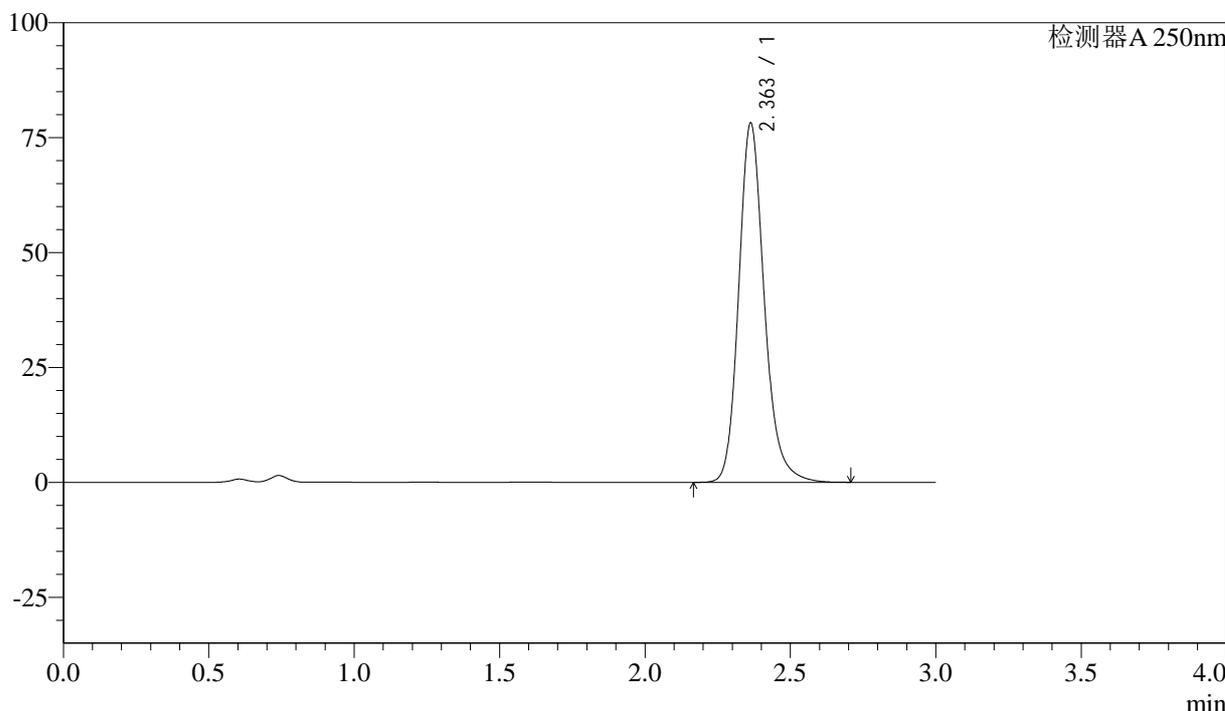
SMF-372

<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 - 0-61/10-258-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P2.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 16:03:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:17:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	478767	100.000	78201	3630	1.190	--
总计		478767	100.000	78201			

图88 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



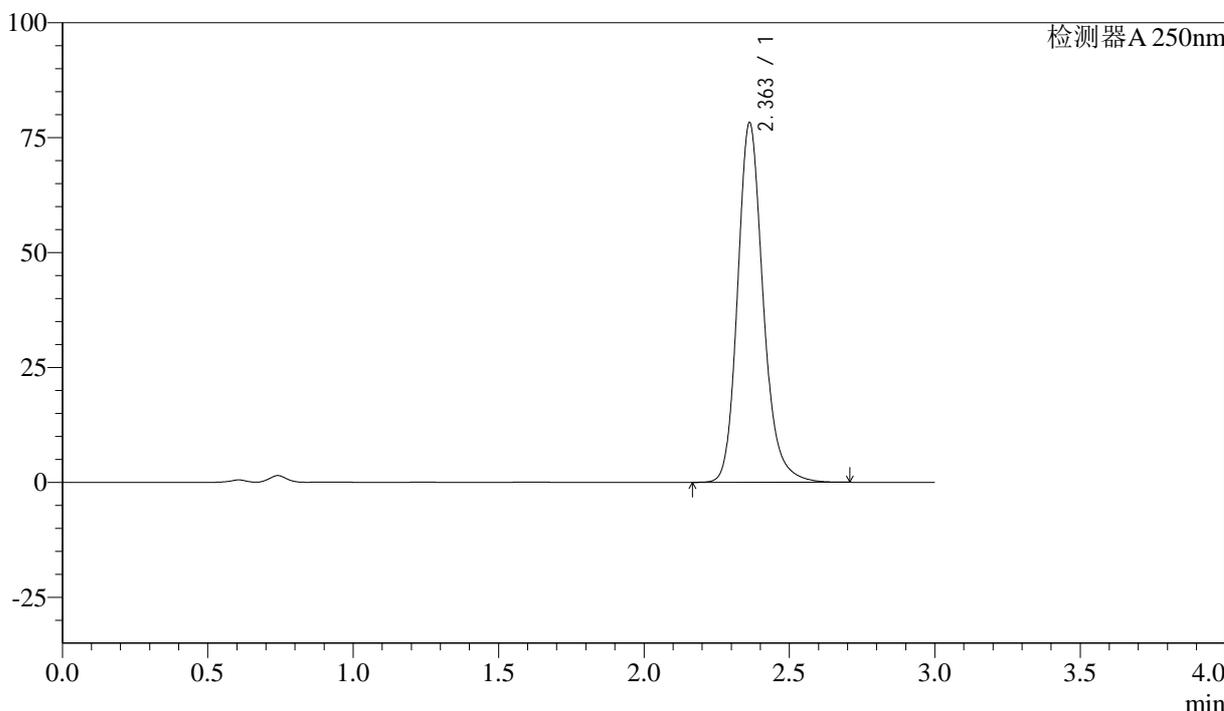
SMF-372

<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 - 0-61/10-259-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P3.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 16:06:38 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:17:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	479208	100.000	78279	3634	1.190	--
总计		479208	100.000	78279			

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



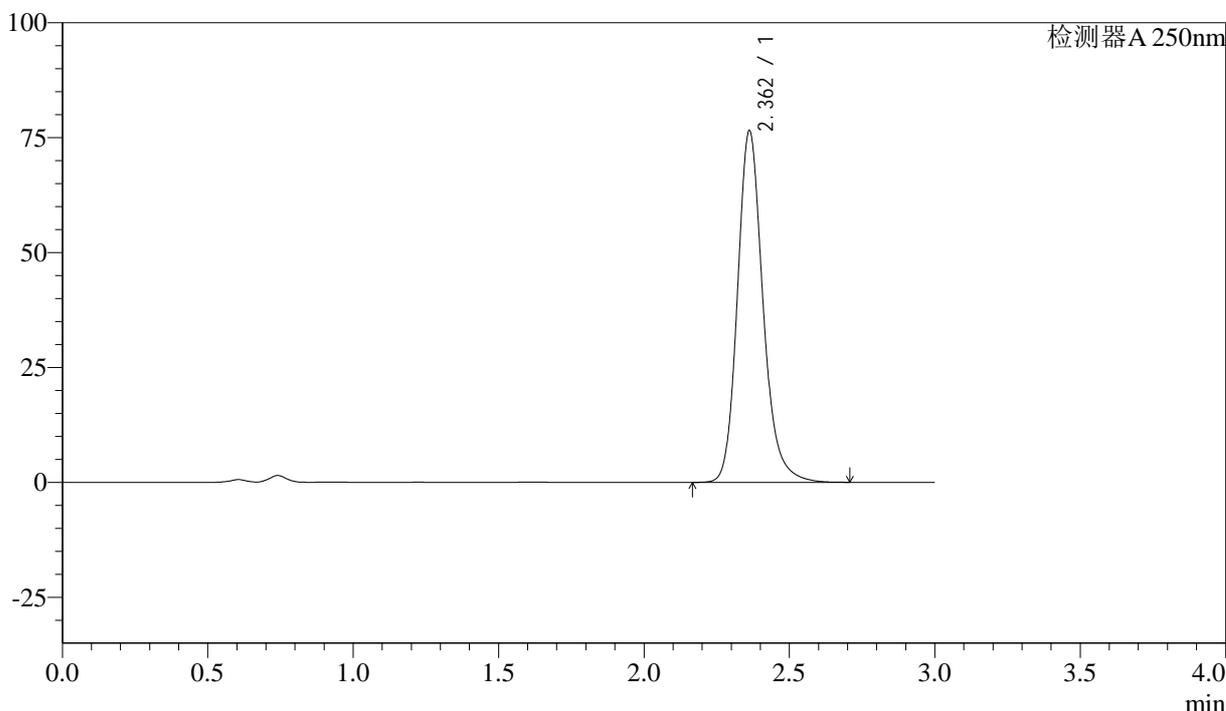
SMF-372

<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 - 0-61/10-260-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P4.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 16:10:01 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:17:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	468476	100.000	76506	3631	1.190	--
总计		468476	100.000	76506			

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



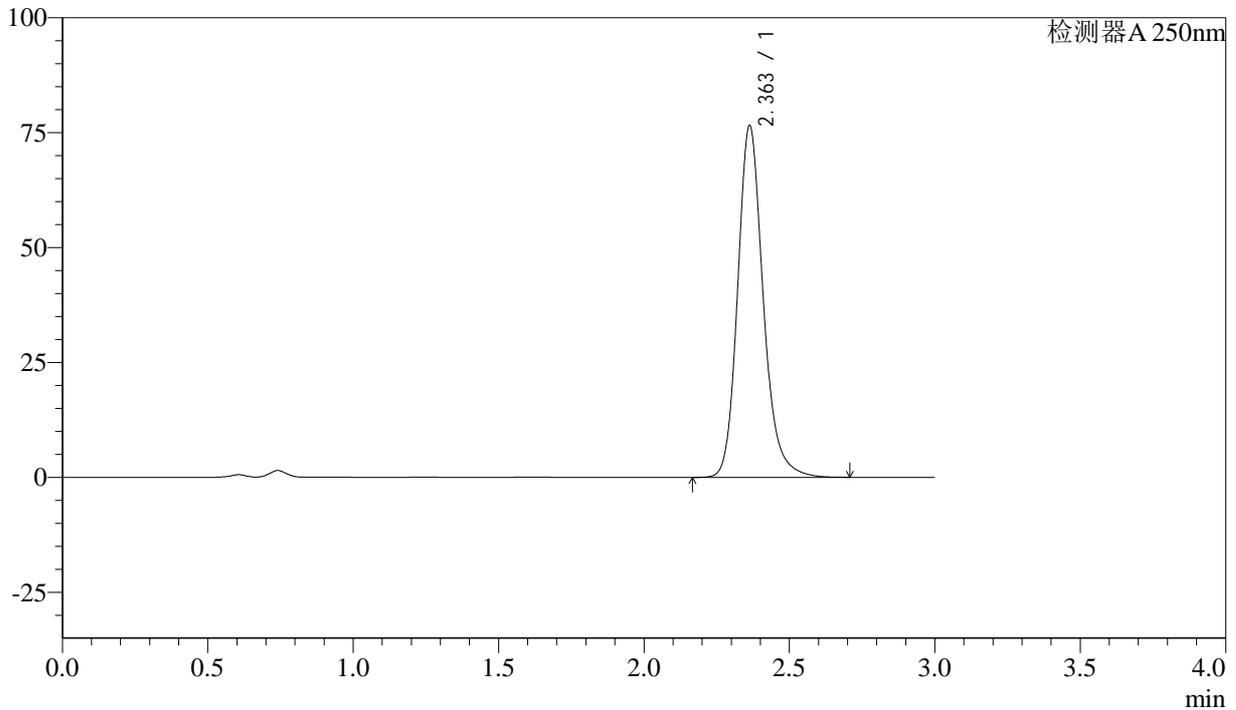
SMF-372

<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 - 0-61/10-261-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 16:13:25 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:17:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	468510	100.000	76566	3638	1.190	--
总计		468510	100.000	76566			

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



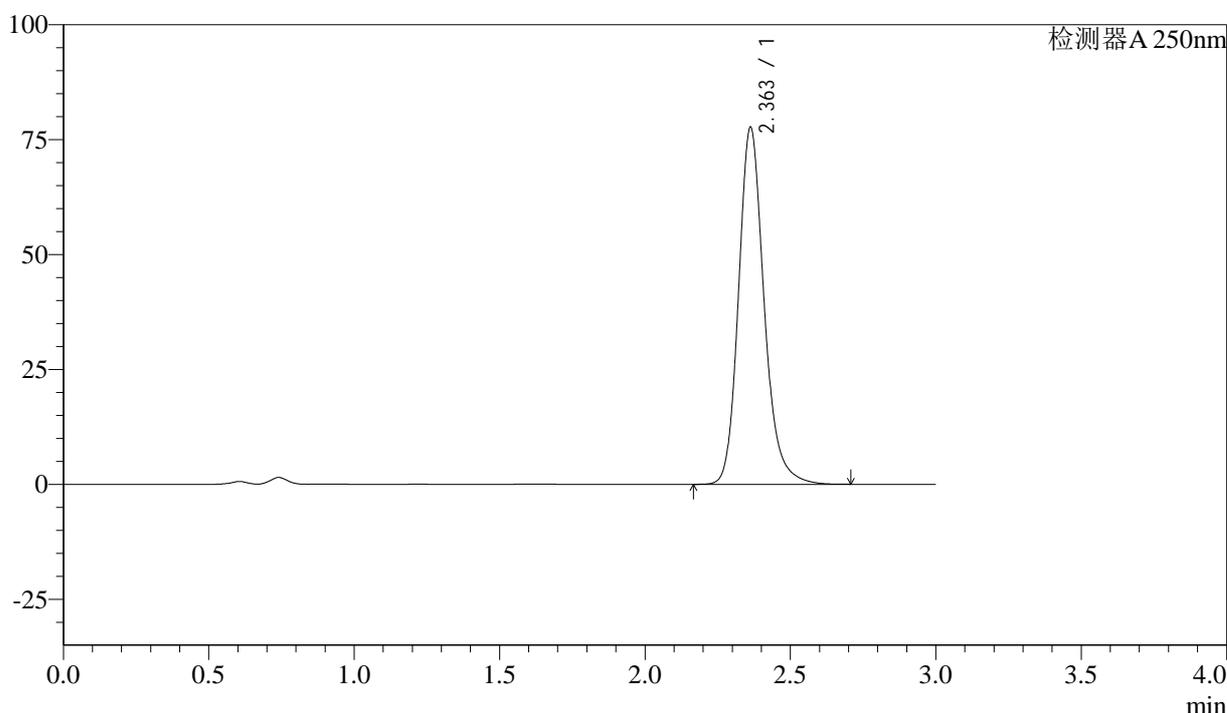
SMF-372

<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 - 0-61/10-262-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P6.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 16:16:49 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:17:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	475554	100.000	77714	3636	1.190	--
总计		475554	100.000	77714			

图92 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



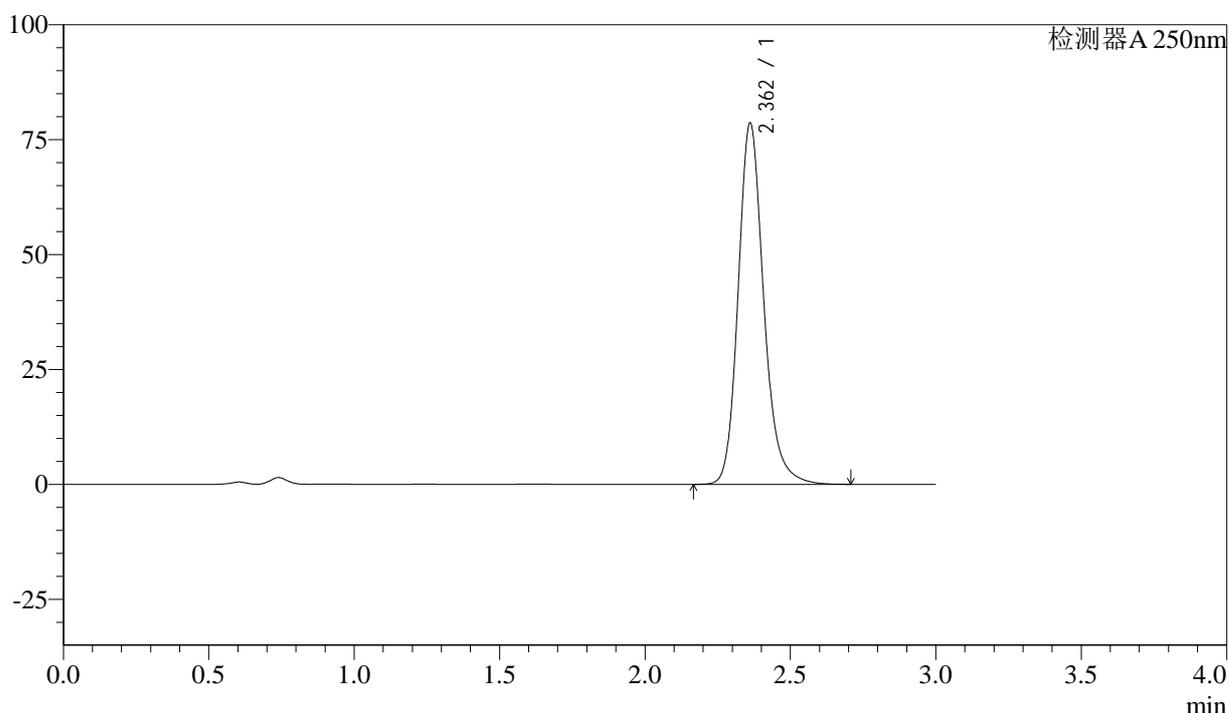
SMF-372

<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 - 0-61/10-263-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P1.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 :2024/04/30 16:20:12 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/05/02 09:17:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	481271	100.000	78553	3632	1.190	--
总计		481271	100.000	78553			

图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



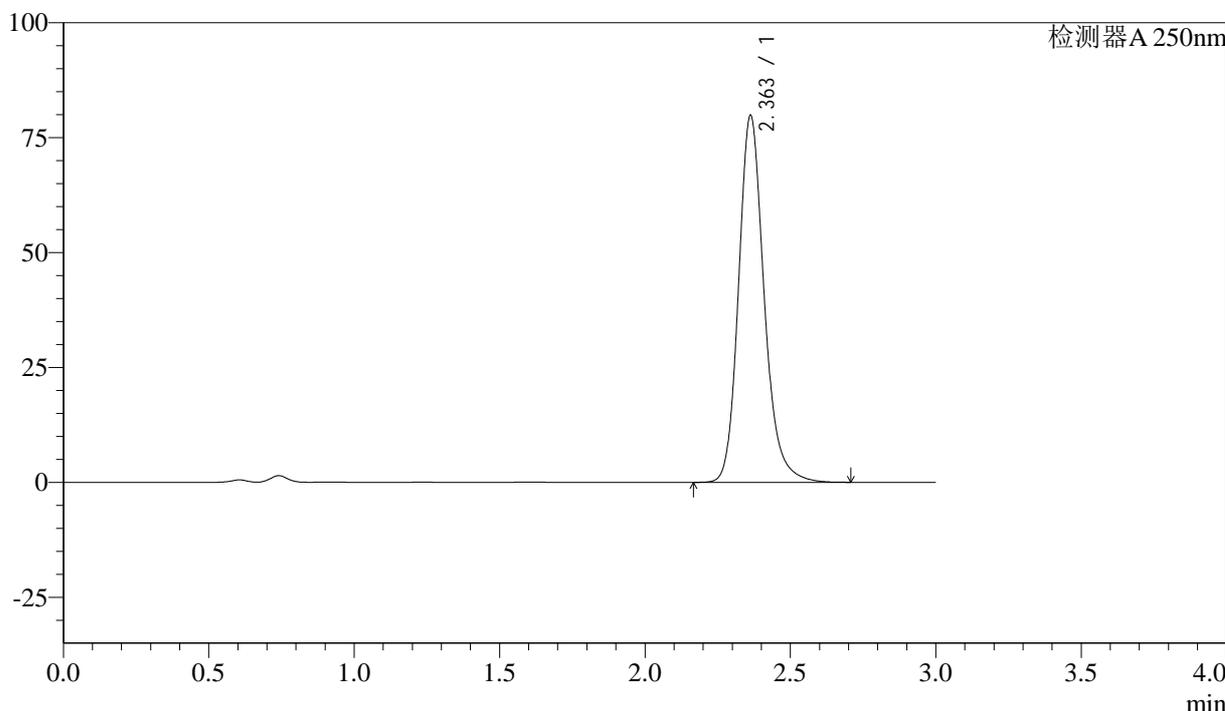
SMF-372

<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 - 0-61/10-264-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P2.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 16:23:36 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:17:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	489031	100.000	79876	3633	1.190	--
总计		489031	100.000	79876			

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



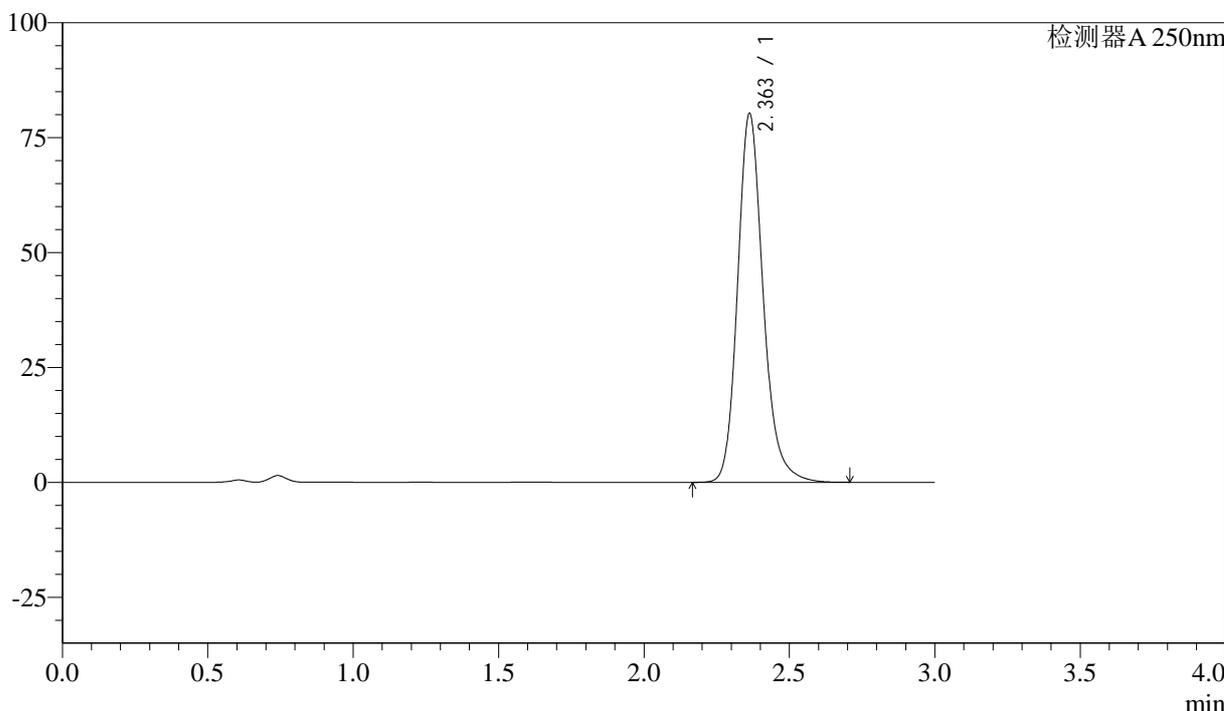
SMF-372

<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 - 0-61/10-265-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P3.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 16:27:00 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:17:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	491398	100.000	80272	3635	1.190	--
总计		491398	100.000	80272			

图95 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



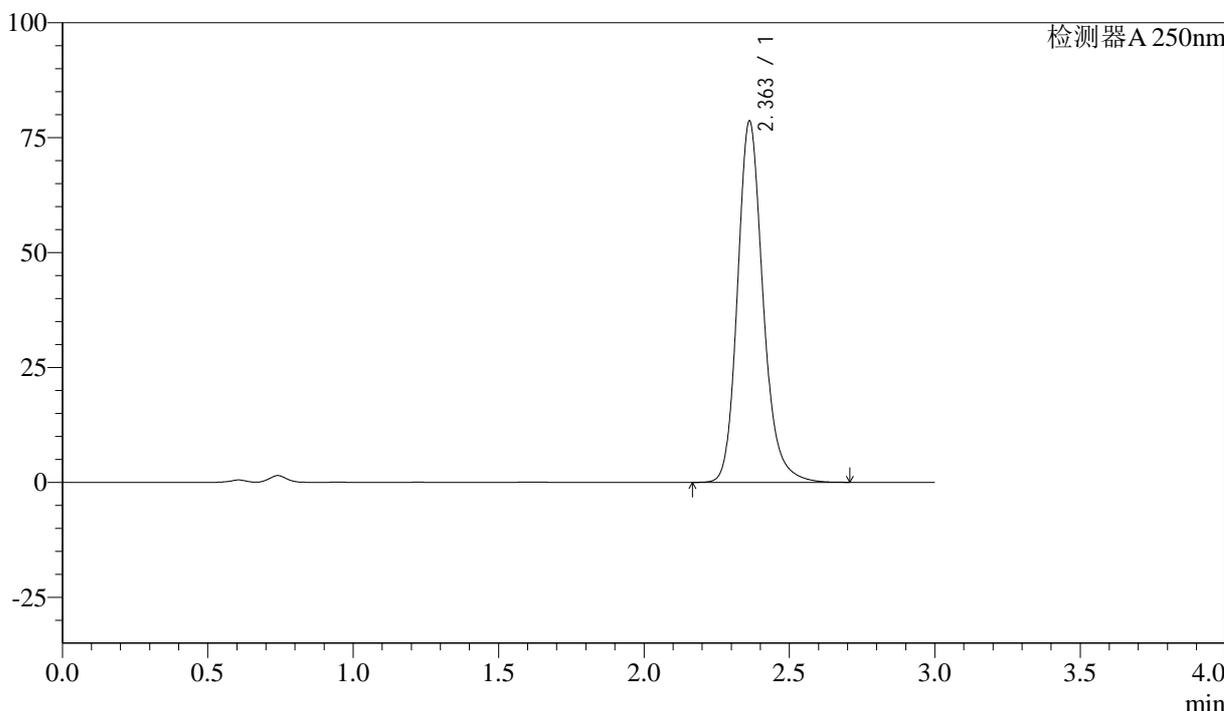
SMF-372

<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 - 0-61/10-266-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P4.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/30 16:30:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:17:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	481416	100.000	78634	3633	1.190	--
总计		481416	100.000	78634			

图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



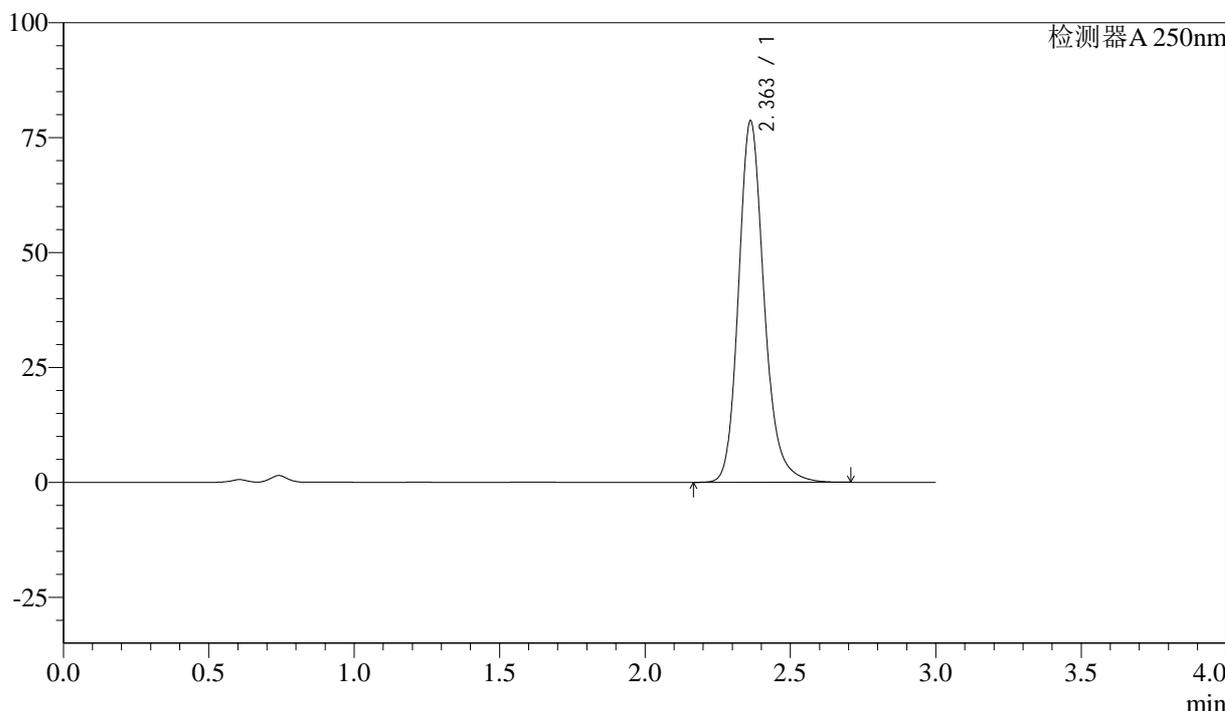
SMF-372

<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 - 0-61/10-267-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 16:33:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:18:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	481781	100.000	78675	3632	1.189	--
总计		481781	100.000	78675			

图97 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



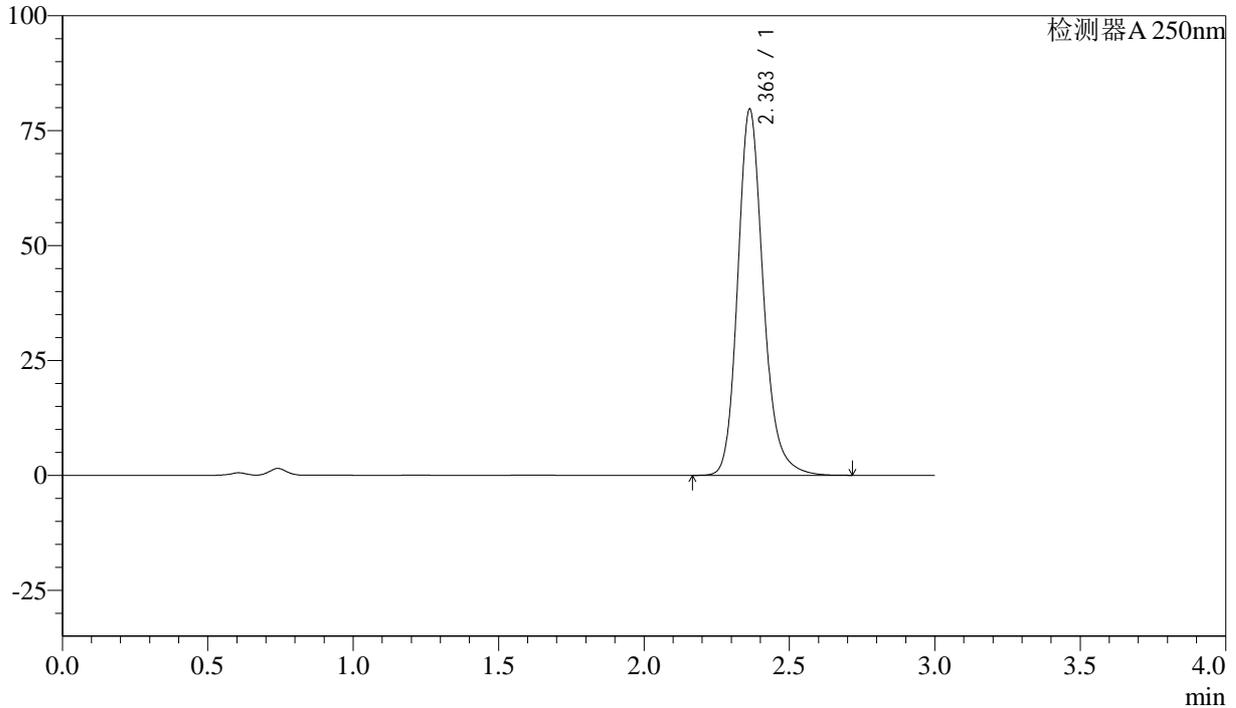
SMF-372

<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 - 0-61/10-268-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P6.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 :2024/04/30 16:37:10 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/05/02 09:18:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	487933	100.000	79700	3633	1.190	--
总计		487933	100.000	79700			

图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



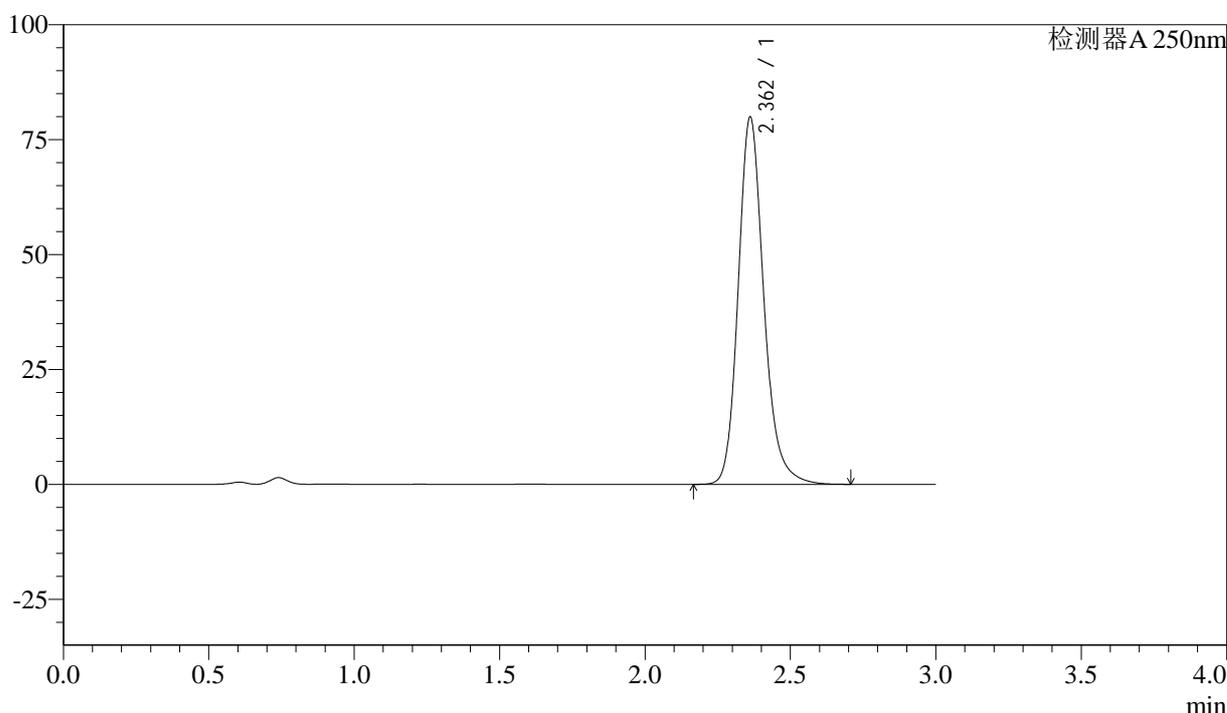
SMF-372

<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 - 0-61/10-269-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P1.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 :2024/04/30 16:40:33 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/05/02 09:18:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	489463	100.000	79863	3627	1.190	--
总计		489463	100.000	79863			

图99 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



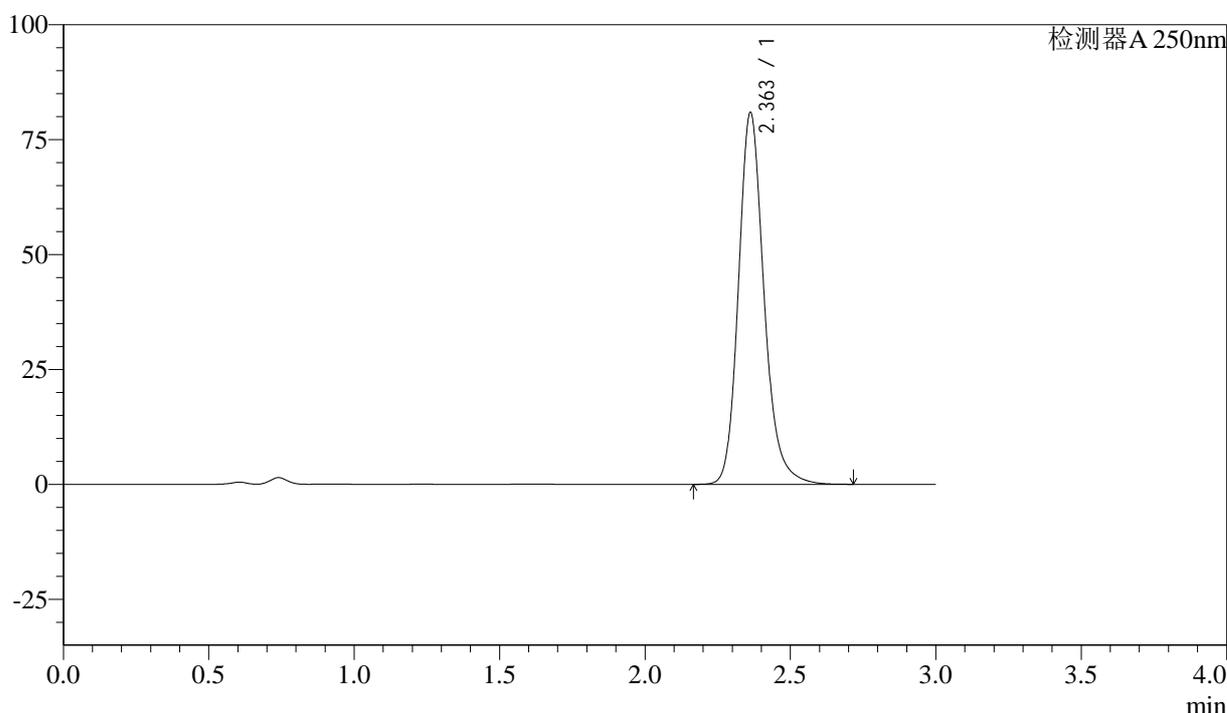
SMF-372

<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 - 0-61/10-270-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P2.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 16:43:56 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:18:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	495715	100.000	80919	3627	1.190	--
总计		495715	100.000	80919			

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



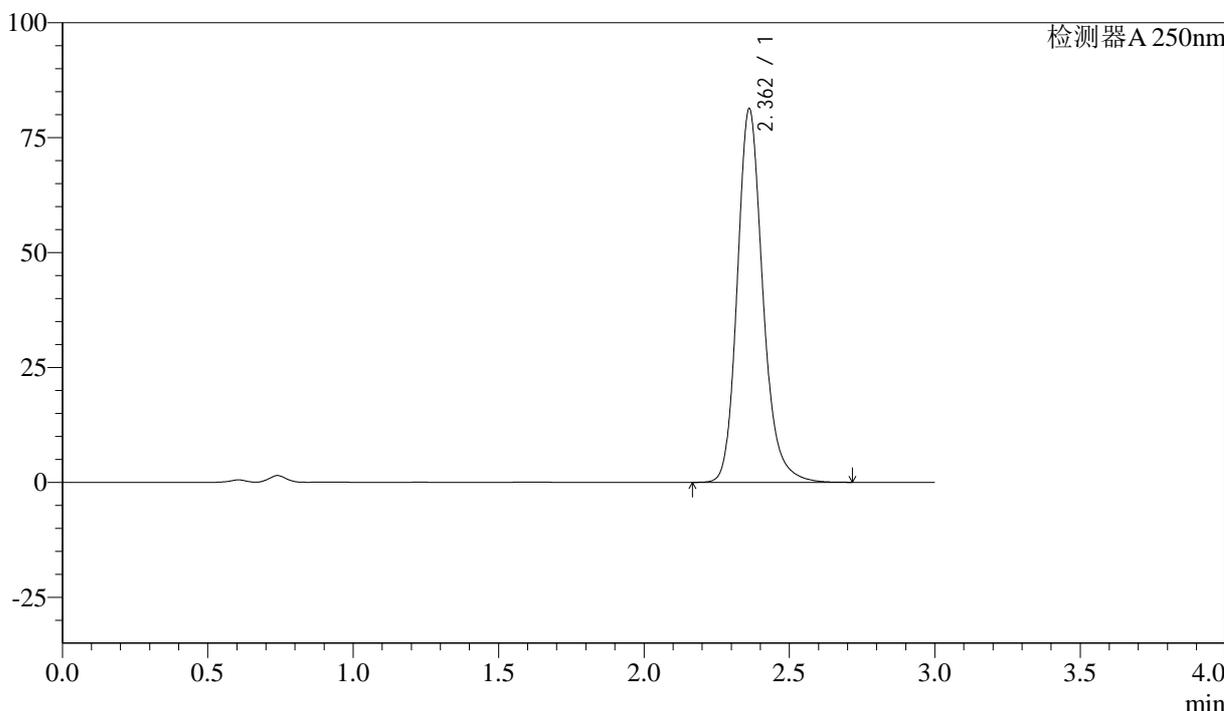
SMF-372

<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 - 0-61/10-271-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P3.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 16:47:19 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:18:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	497843	100.000	81270	3630	1.189	--
总计		497843	100.000	81270			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



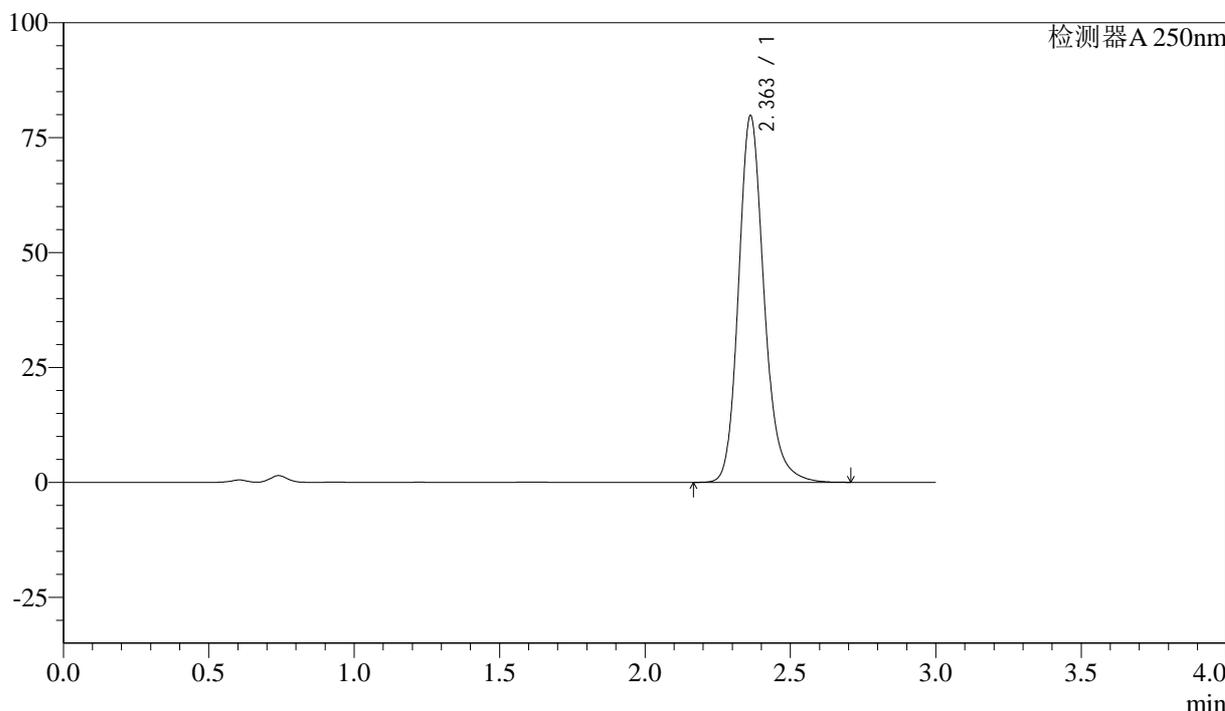
SMF-372

<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 - 0-61/10-272-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P4.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 16:50:43 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:18:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	488658	100.000	79802	3632	1.190	--
总计		488658	100.000	79802			

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



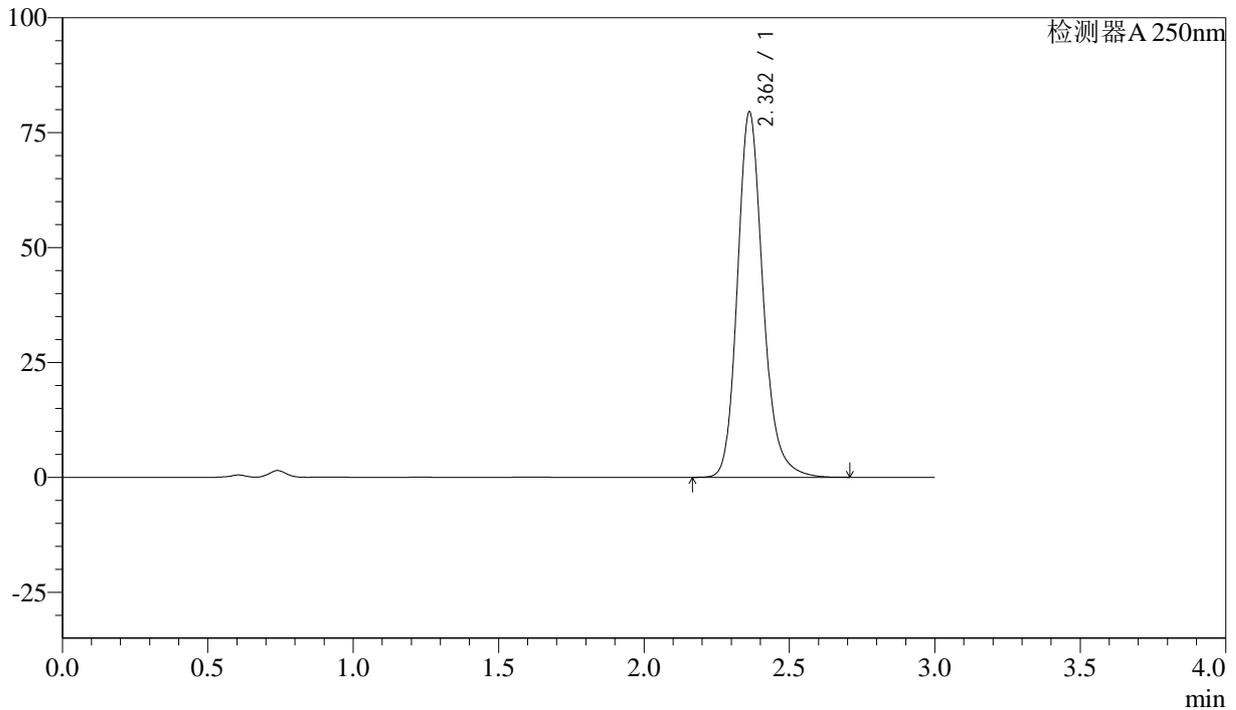
SMF-372

<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 - 0-61/10-273-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-43 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/30 16:54:07 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:18:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	487145	100.000	79516	3627	1.189	--
总计		487145	100.000	79516			

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



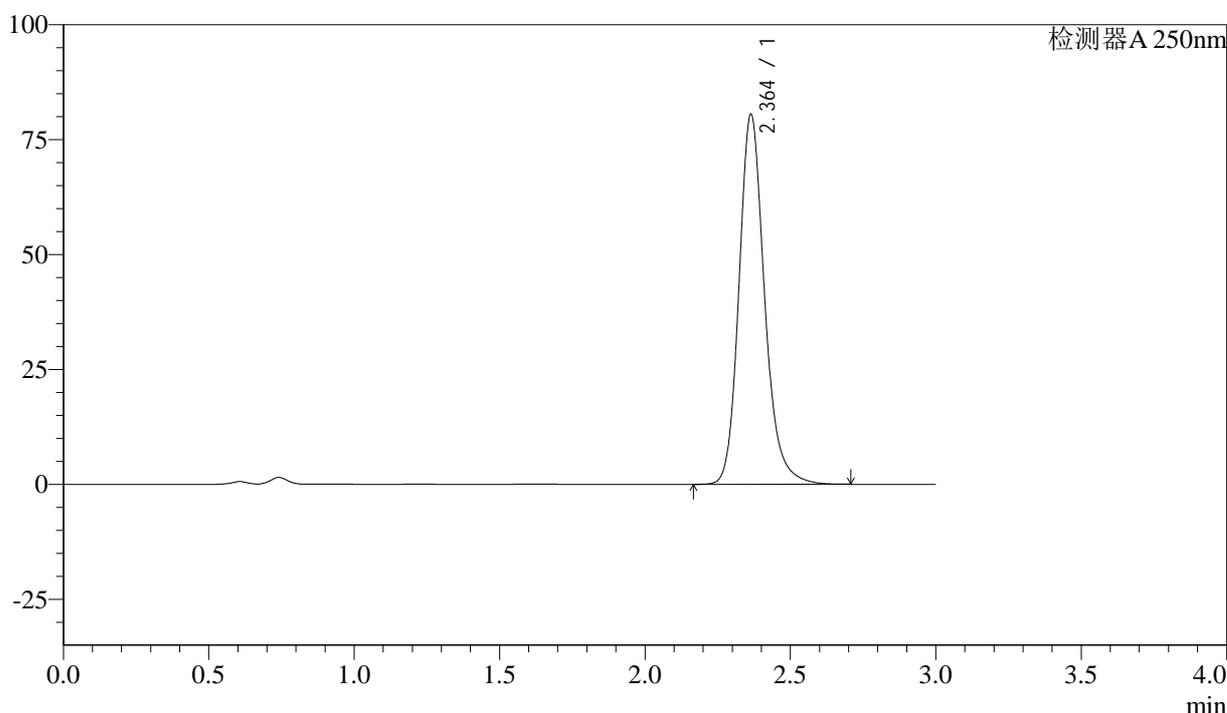
SMF-372

<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 - 0-61/10-274-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P6.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 16:57:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:18:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	493045	100.000	80514	3637	1.189	--
总计		493045	100.000	80514			

图104 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



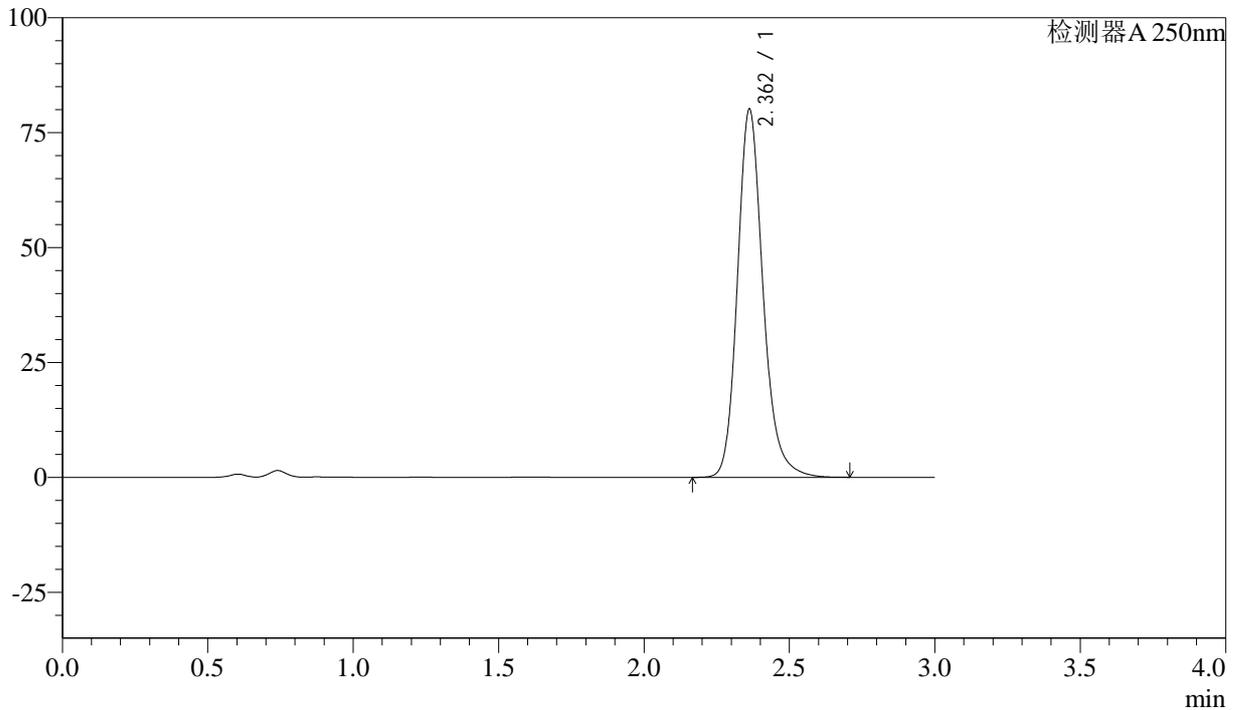
SMF-372

<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 - 0-61/10-275-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 17:00:53 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:18:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	490925	100.000	80120	3626	1.190	--
总计		490925	100.000	80120			



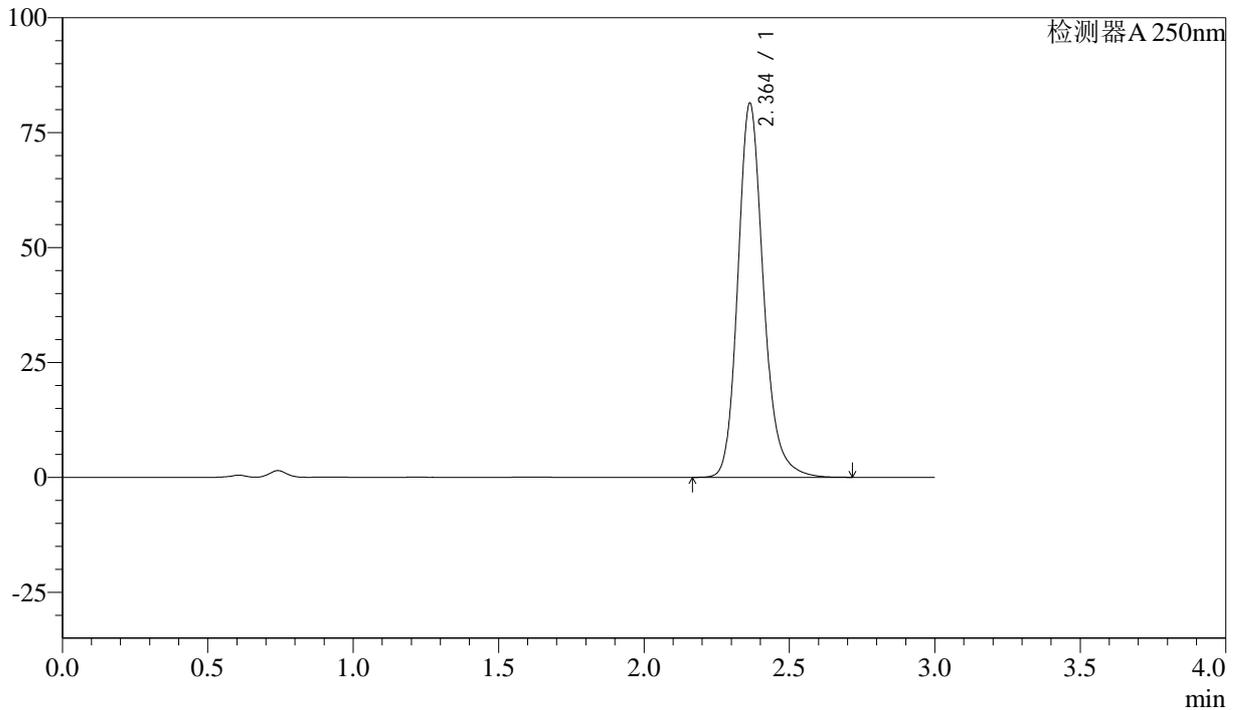
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-61/10-276-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 17:04:17 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:18:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	498757	100.000	81421	3631	1.189	--
总计		498757	100.000	81421			



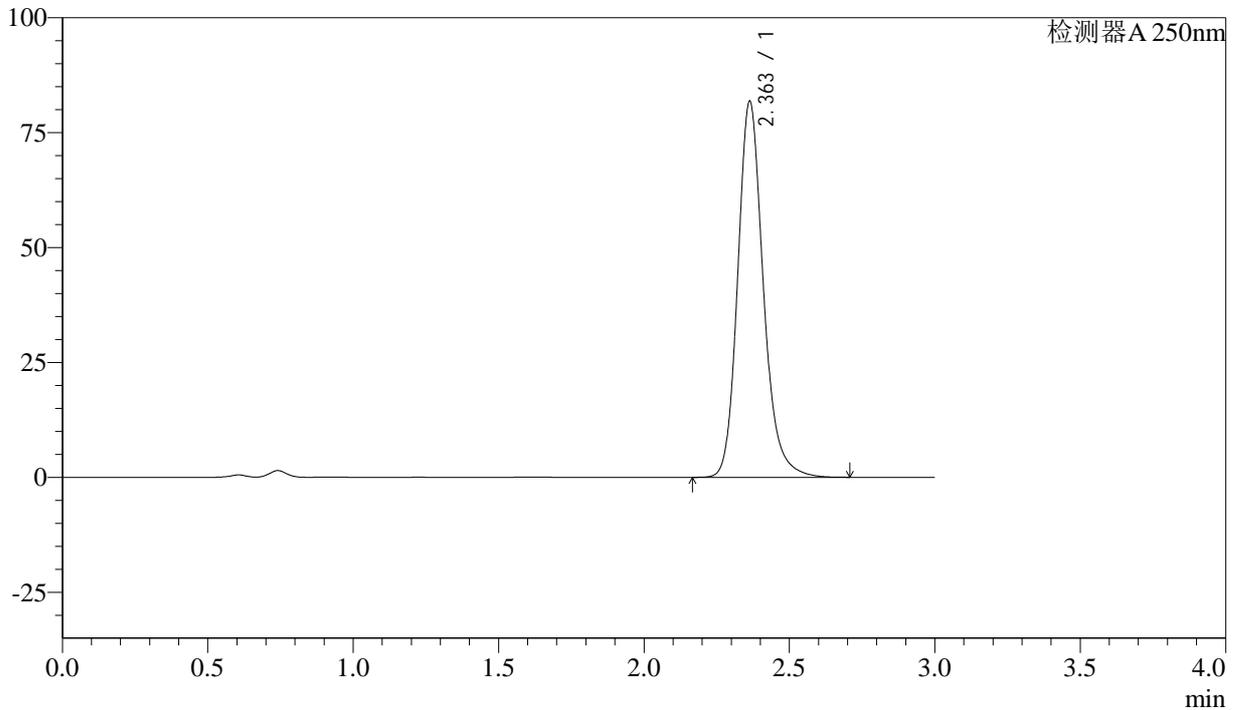
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-61/10-277-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 17:07:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:18:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	501238	100.000	81850	3629	1.189	--
总计		501238	100.000	81850			

图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg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



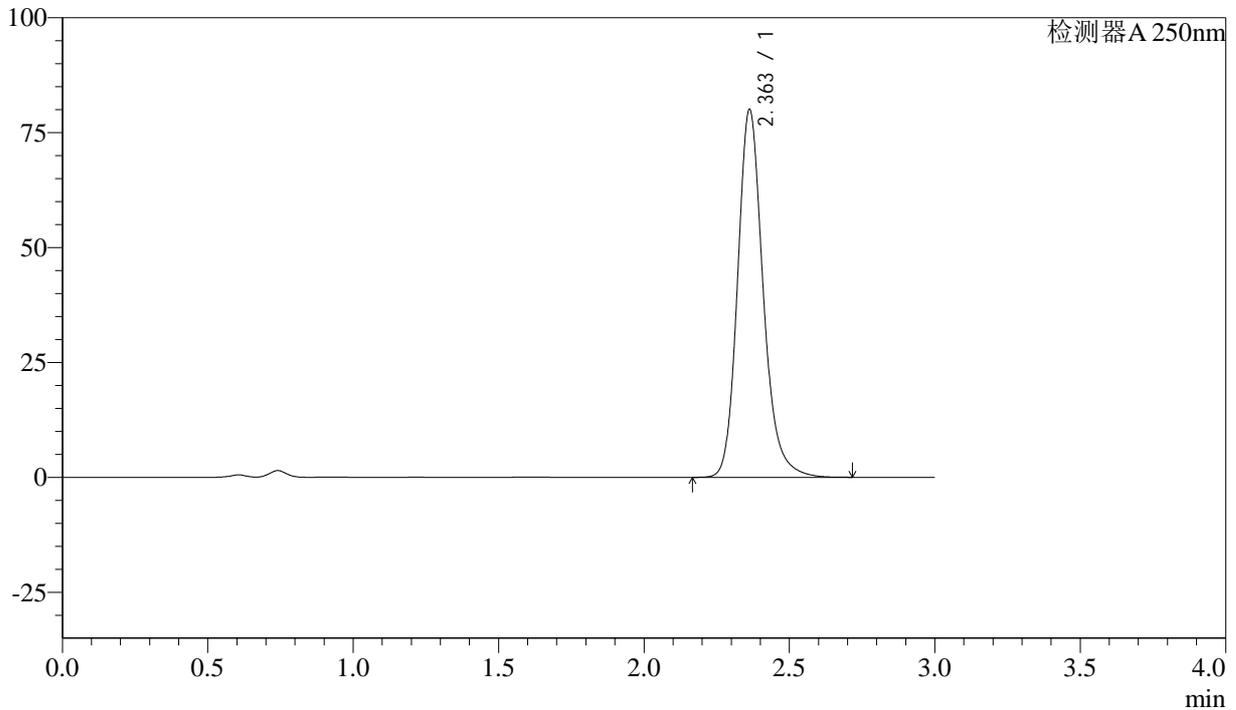
SMF-372

<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 - 0-61/10-278-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 17:11:05 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:18:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	490516	100.000	80066	3629	1.189	--
总计		490516	100.000	80066			

图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg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



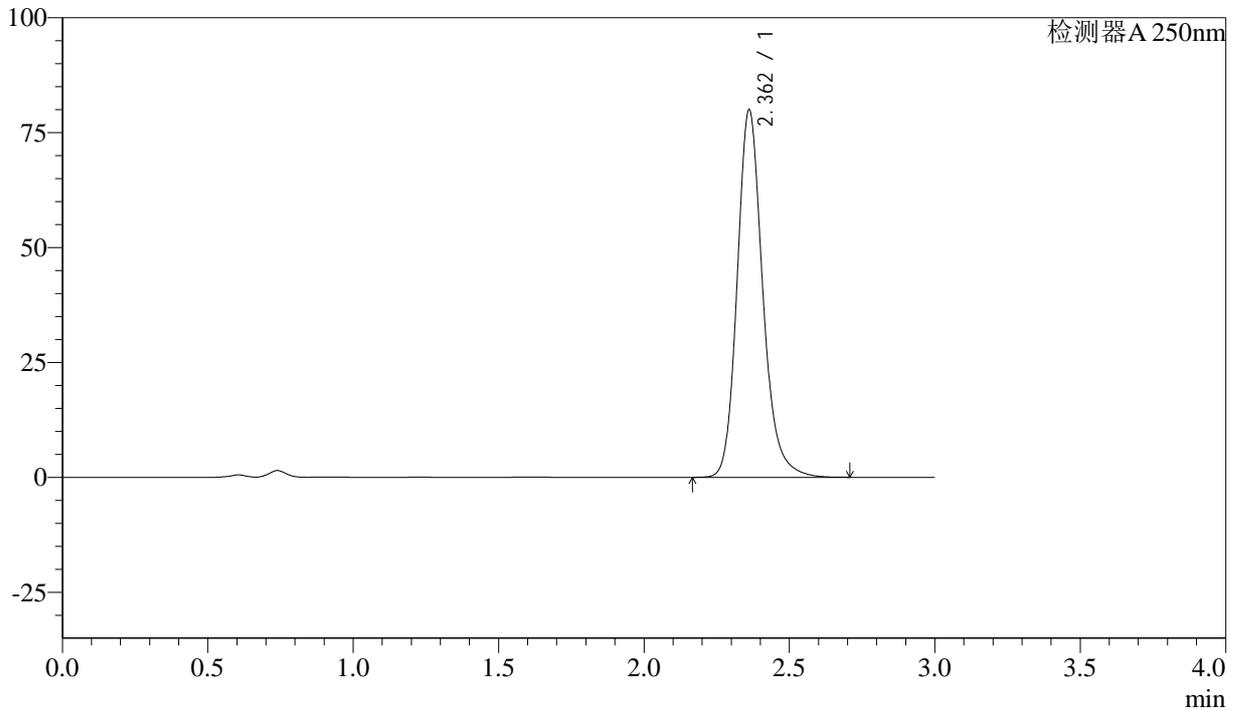
SMF-372

<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 - 0-61/10-279-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 17:14:28 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:18:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	489783	100.000	79892	3627	1.189	--
总计		489783	100.000	79892			

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg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



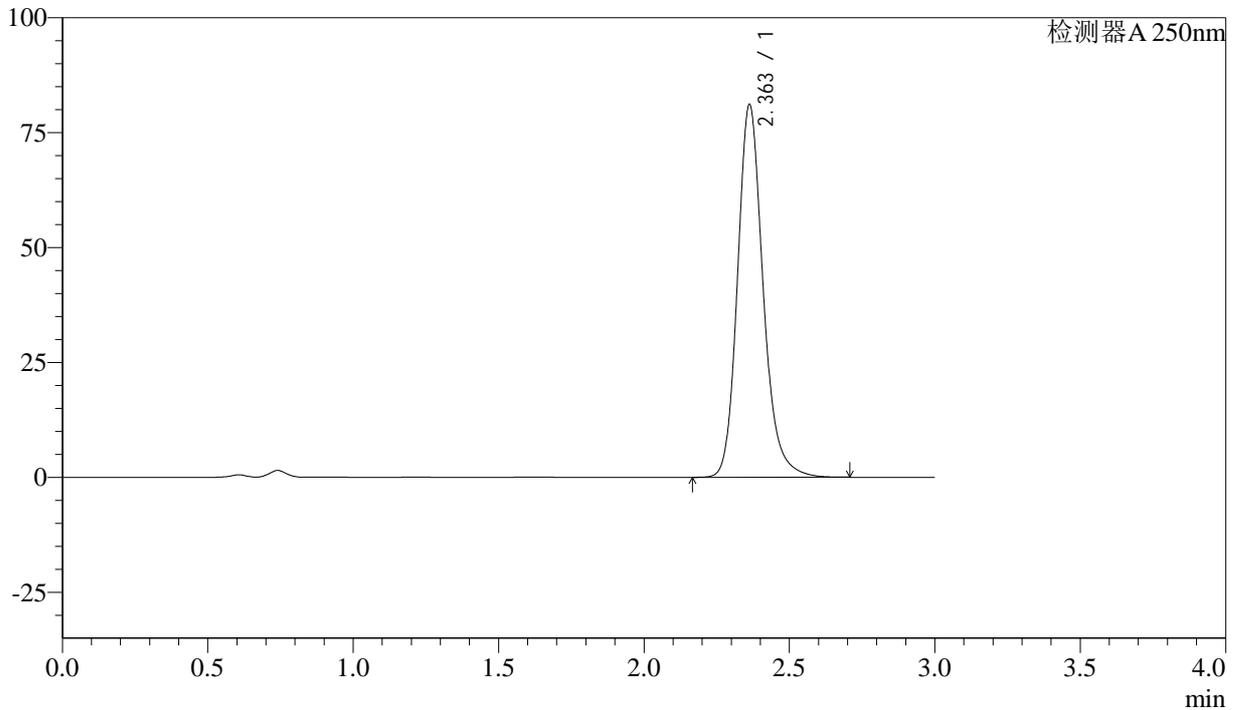
SMF-372

<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 - 0-61/10-280-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-53 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/30 17:17:51 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:18:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	496896	100.000	81128	3629	1.189	--
总计		496896	100.000	81128			

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg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



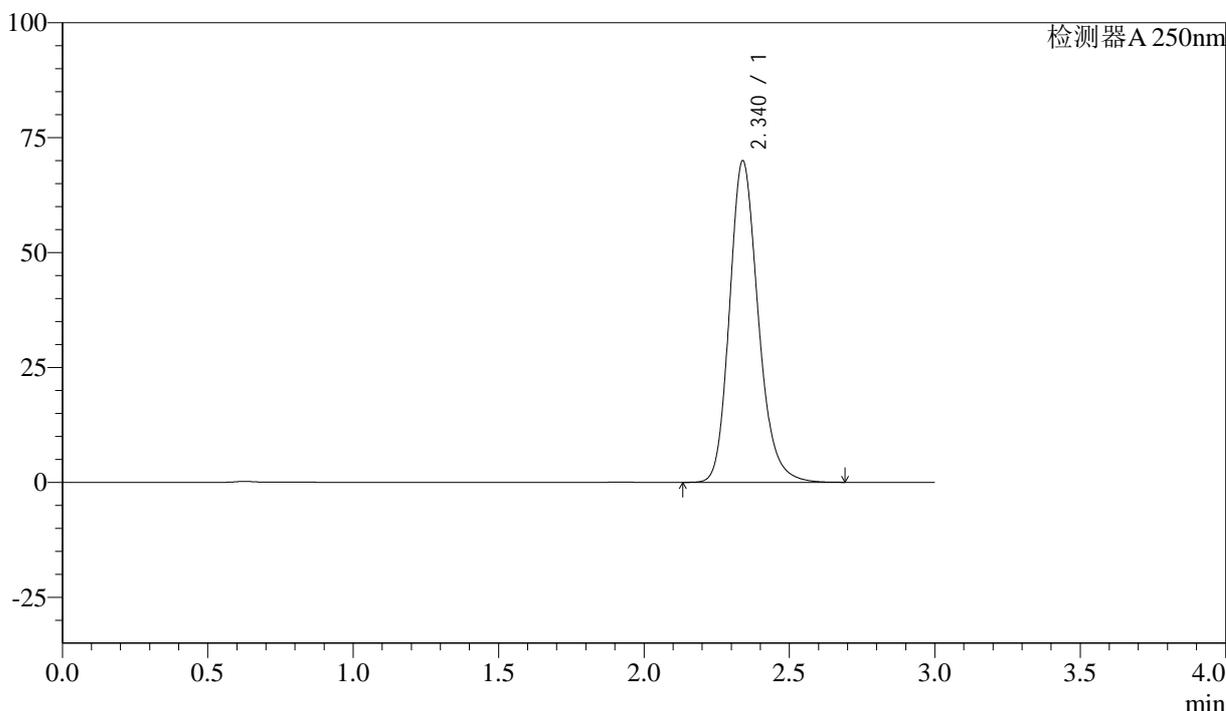
SMF-372

<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 - 0-61/10-281-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 17:21:15 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:18:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	480845	100.000	69975	2778	1.196	--
总计		480845	100.000	69975			

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



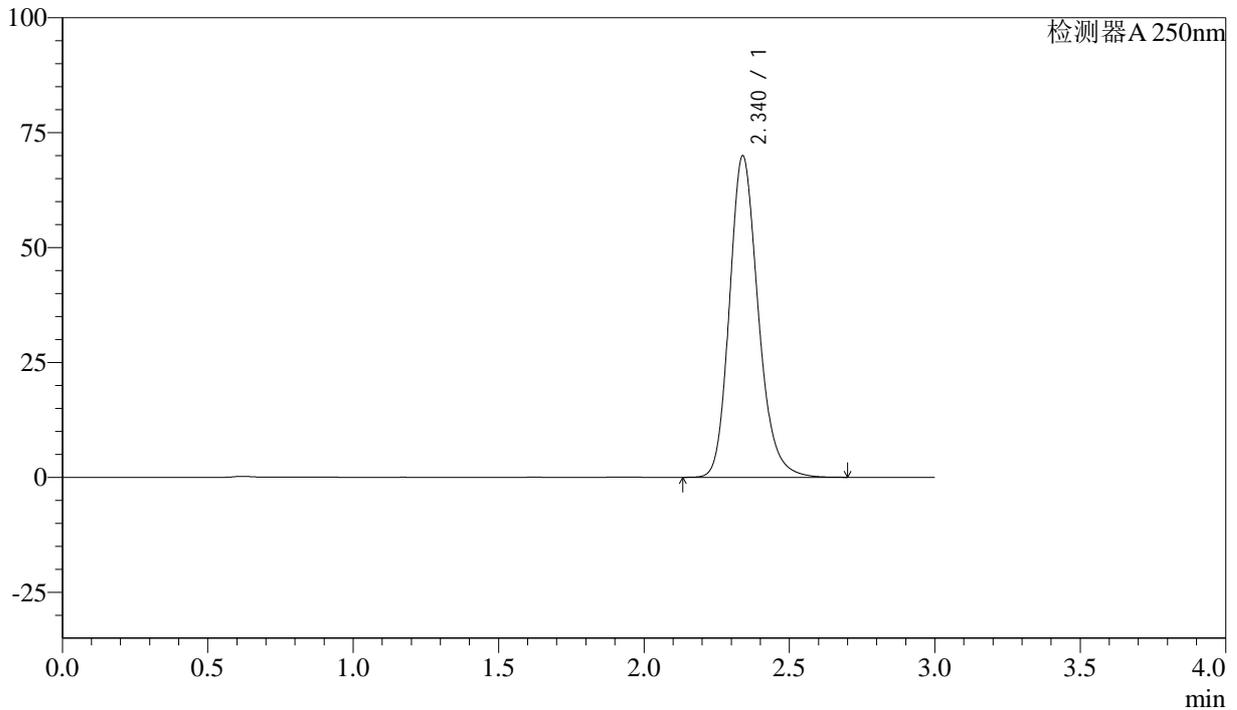
SMF-372

<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 - 0-61/10-282-2 - zzp-2024010811p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 17:24:39 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:18:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	481022	100.000	69963	2775	1.196	--
总计		481022	100.000	69963			

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



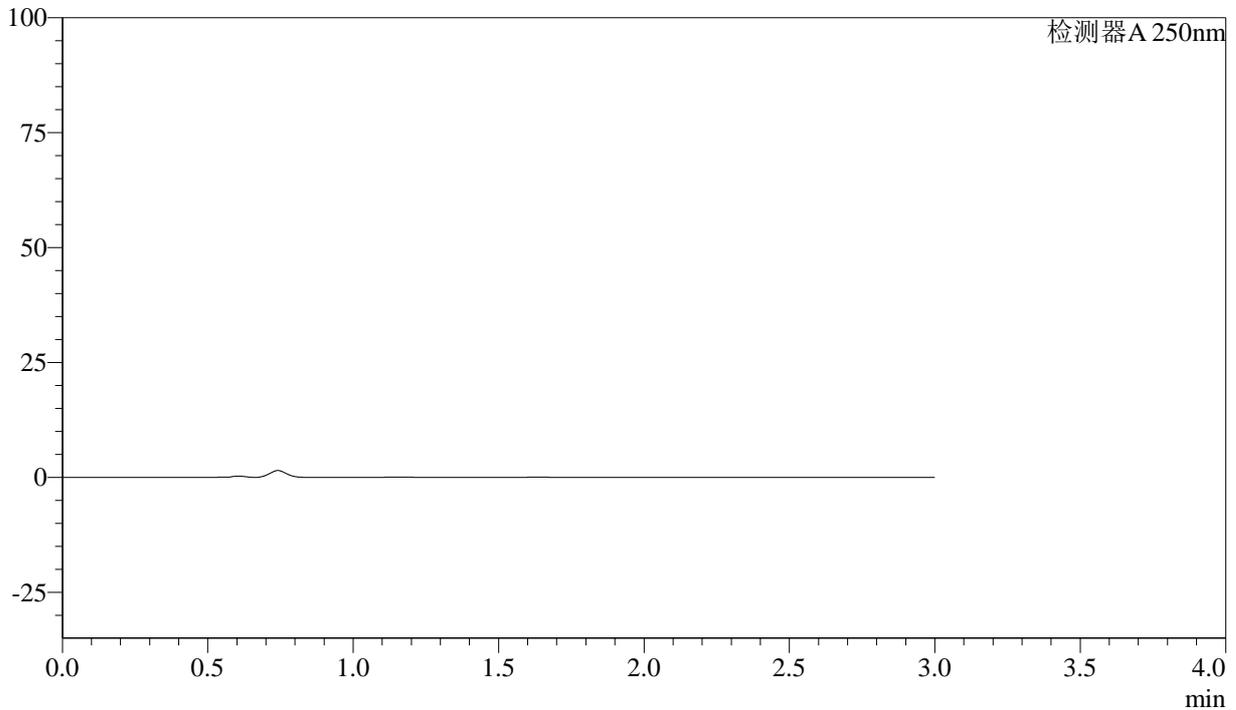
SMF-372

<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 - 0-61/10-283-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 17:28:01 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:18:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

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

图113 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂



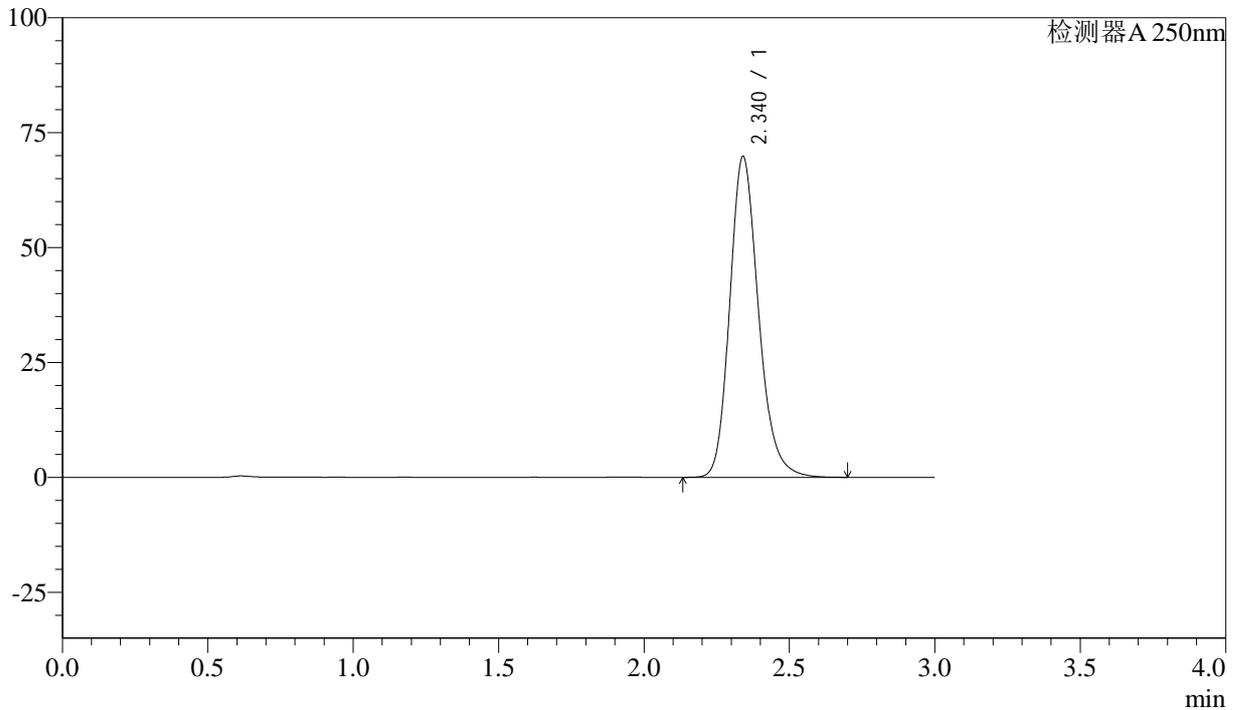
SMF-372

<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 - 0-61/10-284-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 17:31:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:18:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	480708	100.000	69759	2770	1.198	--
总计		480708	100.000	69759			

图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



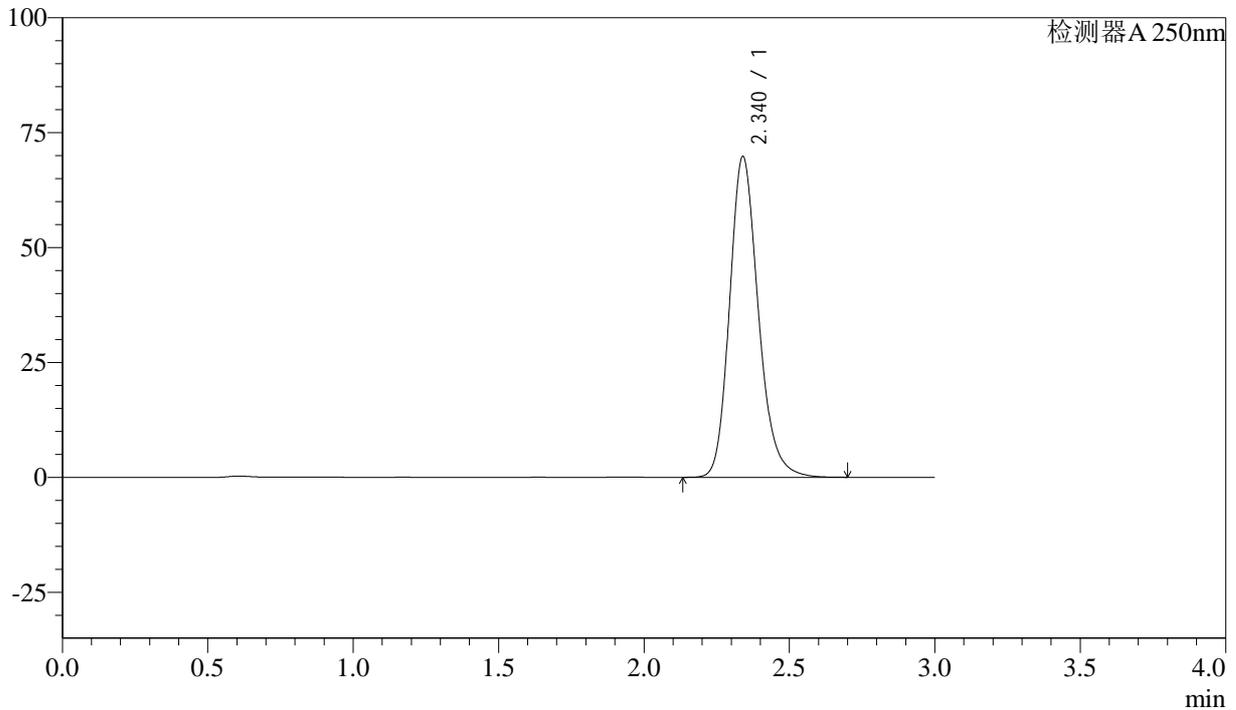
SMF-372

<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 - 0-61/10-285-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 17:34:44 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:18:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	480670	100.000	69789	2768	1.198	--
总计		480670	100.000	69789			

图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



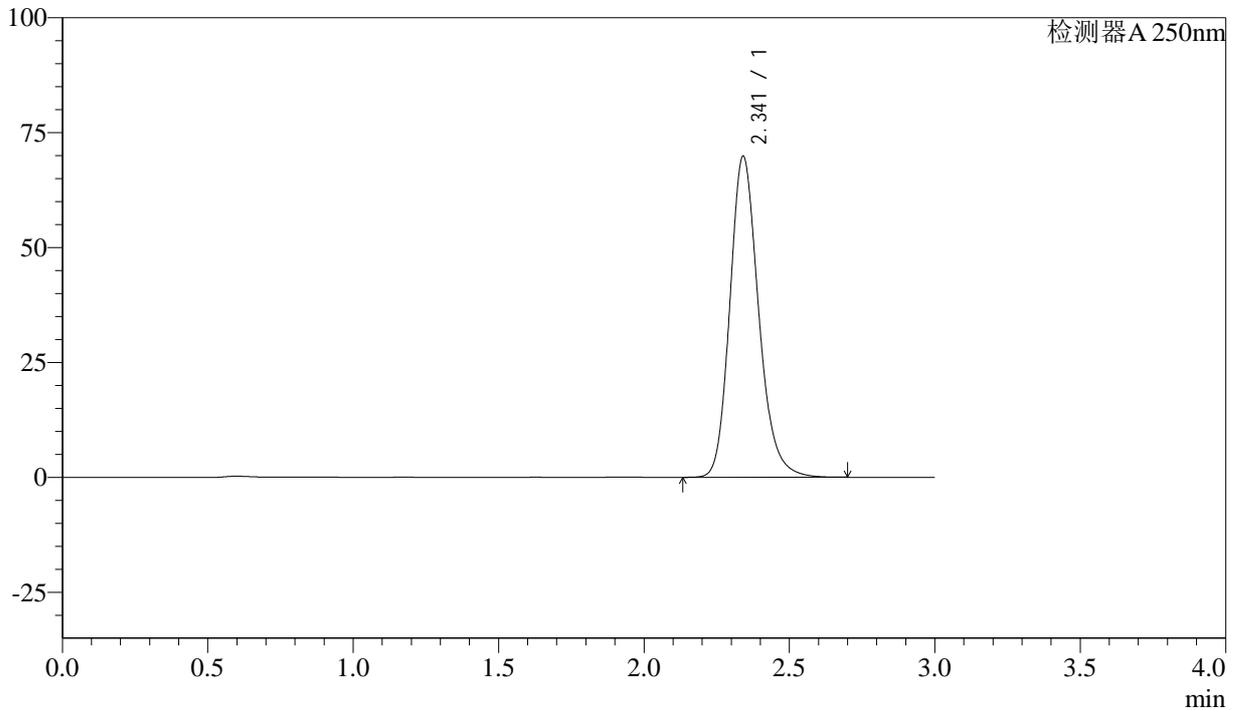
SMF-372

<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 - 0-61/10-286-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 17:38:06 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:18:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	481037	100.000	69783	2772	1.198	--
总计		481037	100.000	69783			

图116 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



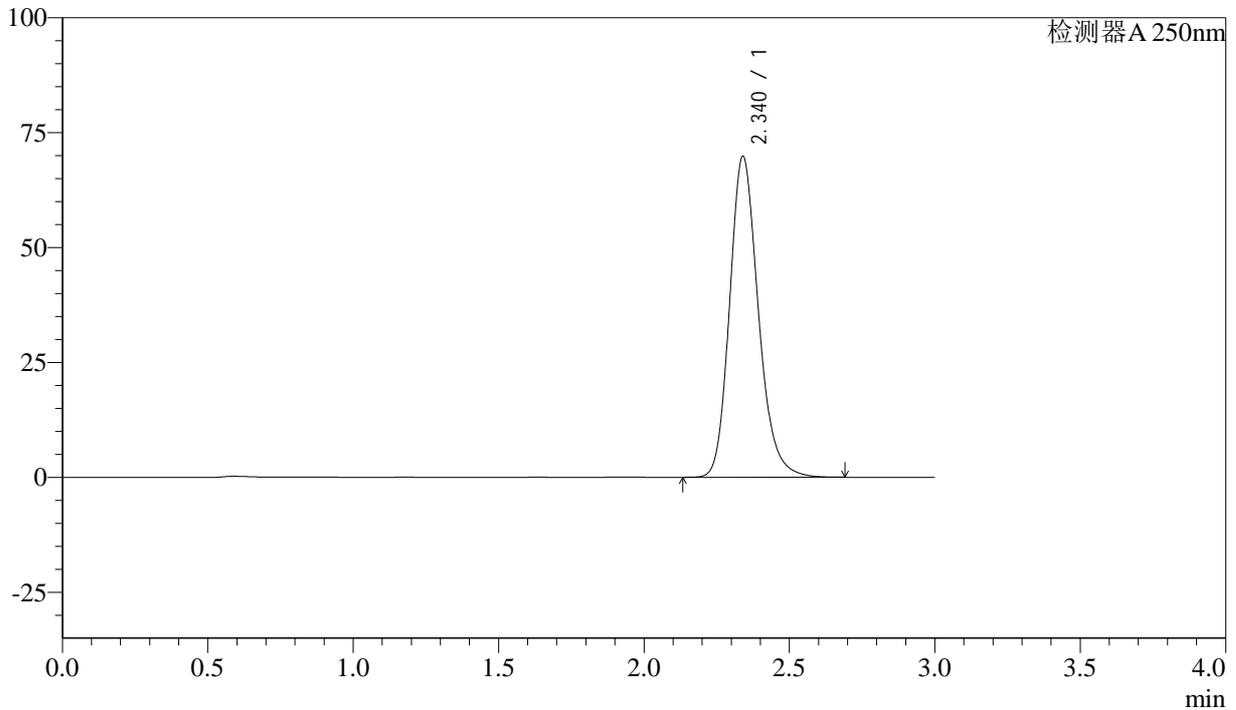
SMF-372

<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 - 0-61/10-287-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 17:41:28 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:18:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	480375	100.000	69818	2773	1.197	--
总计		480375	100.000	69818			

图117 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



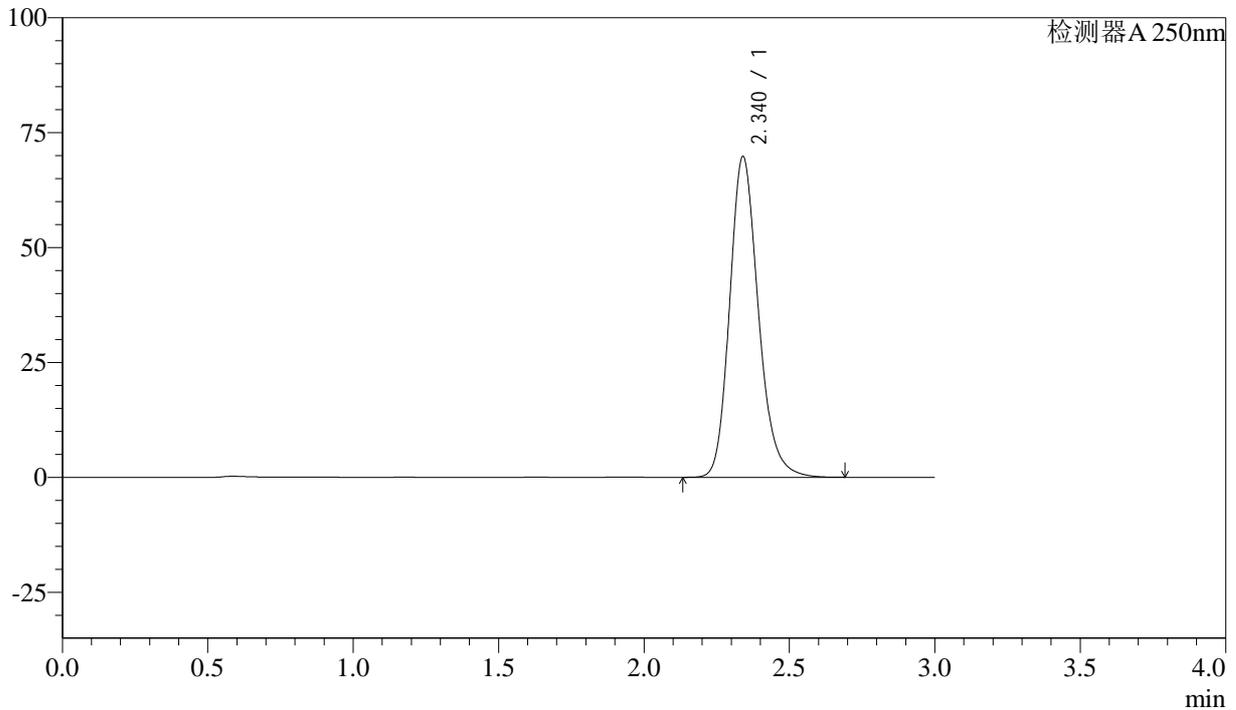
SMF-372

<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 - 0-61/10-288-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 17:44:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:18:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	480356	100.000	69795	2774	1.197	--
总计		480356	100.000	69795			

图118 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



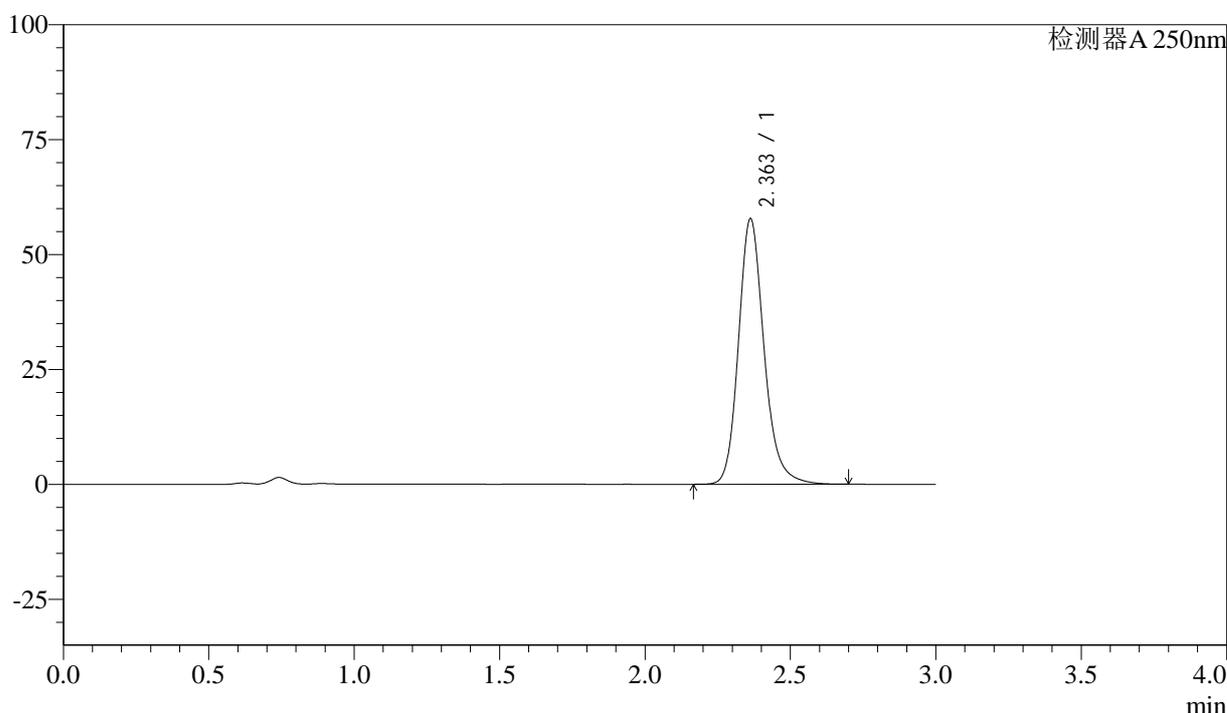
SMF-372

<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 - 0-61/10-289-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 17:48:11 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:18:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	353854	100.000	57808	3636	1.189	--
总计		353854	100.000	57808			

图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



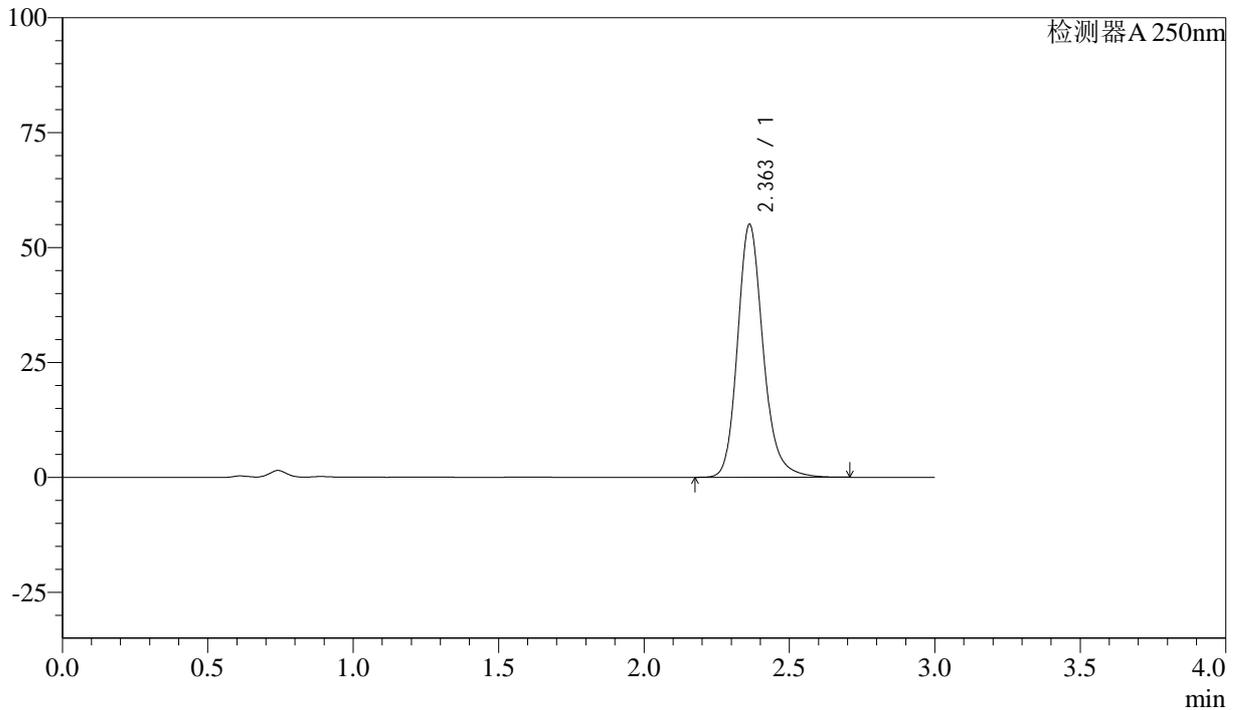
SMF-372

<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 - 0-61/10-290-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 17:51:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:18:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	337401	100.000	55070	3636	1.191	--
总计		337401	100.000	55070			

图120 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



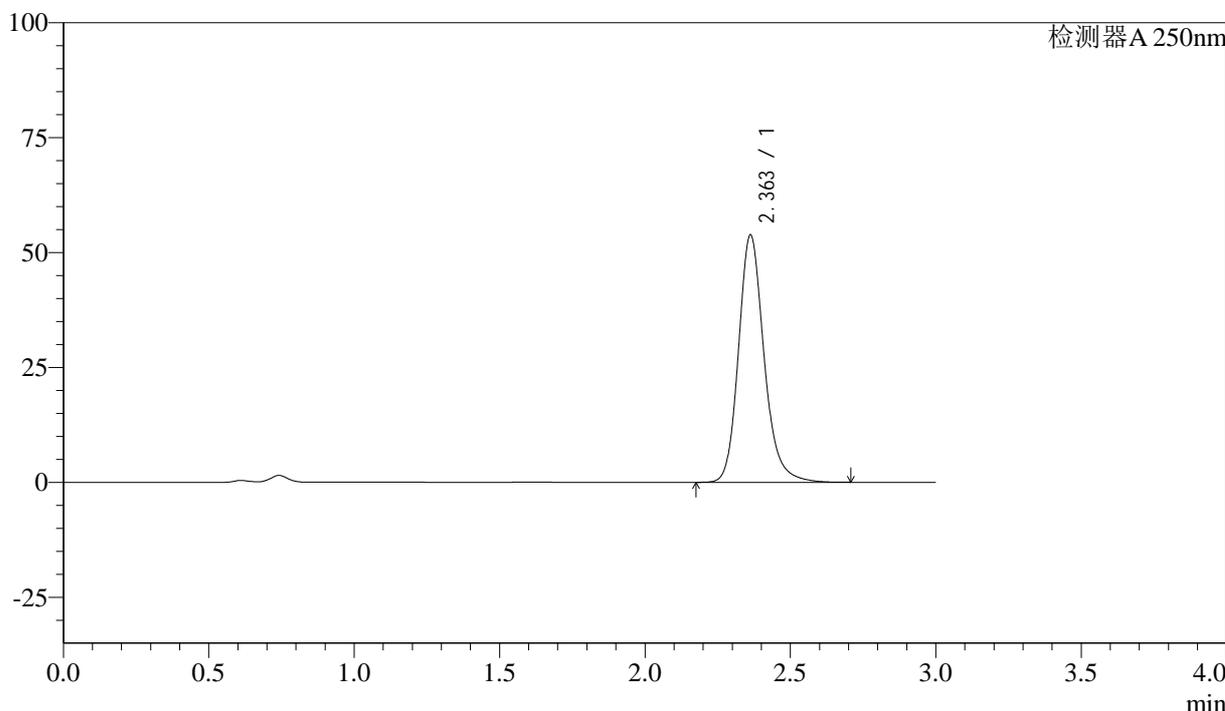
SMF-372

<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 - 0-61/10-291-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 17:54:55 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:18:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	329459	100.000	53837	3643	1.190	--
总计		329459	100.000	53837			

图121 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



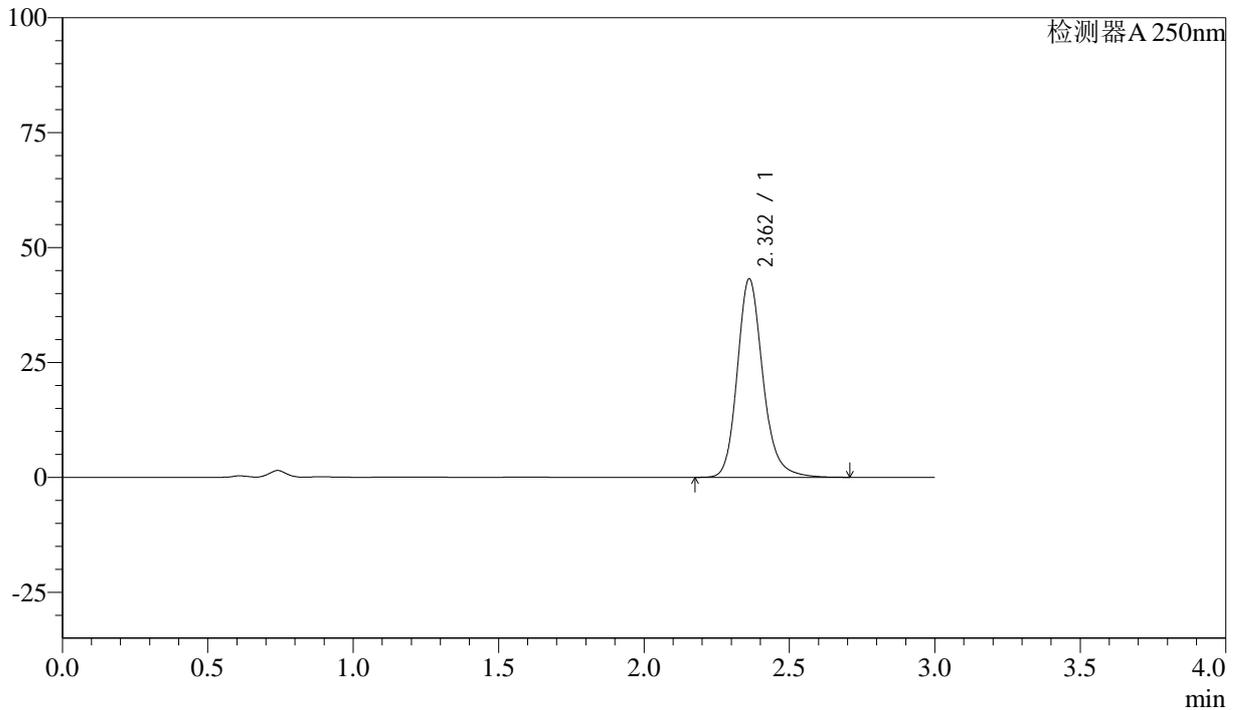
SMF-372

<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 - 0-61/10-292-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-28 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/30 17:58:17 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:19:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	265141	100.000	43181	3622	1.190	--
总计		265141	100.000	43181			

图122 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



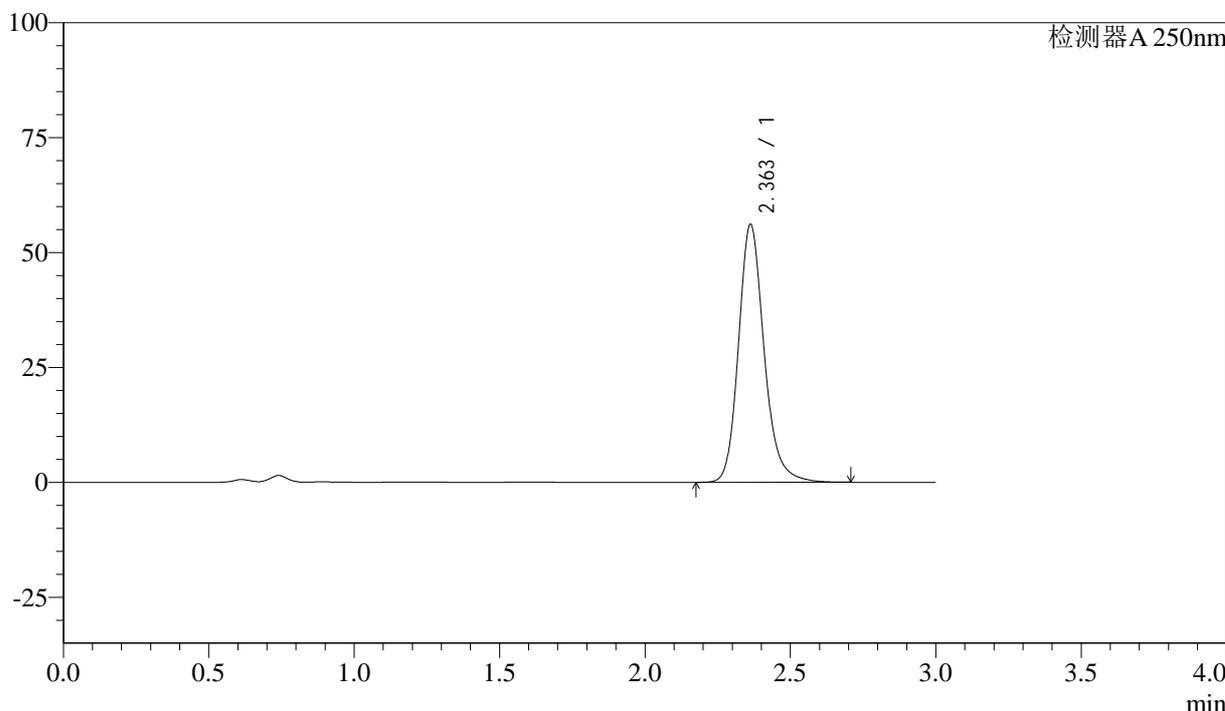
SMF-372

<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 - 0-61/10-293-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-37 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/30 18:01:38 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:19:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	344414	100.000	56139	3625	1.190	--
总计		344414	100.000	56139			

图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



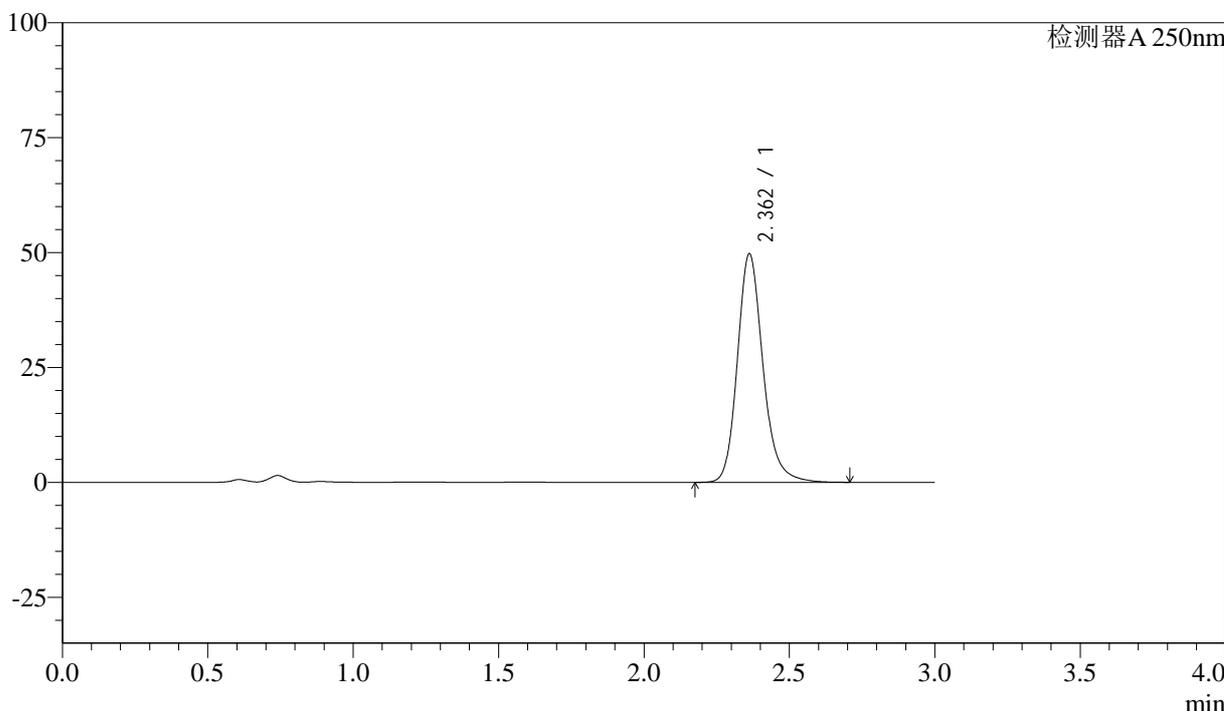
SMF-372

<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 - 0-61/10-294-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 18:05:00 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:19:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	305072	100.000	49720	3623	1.190	--
总计		305072	100.000	49720			

图124 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



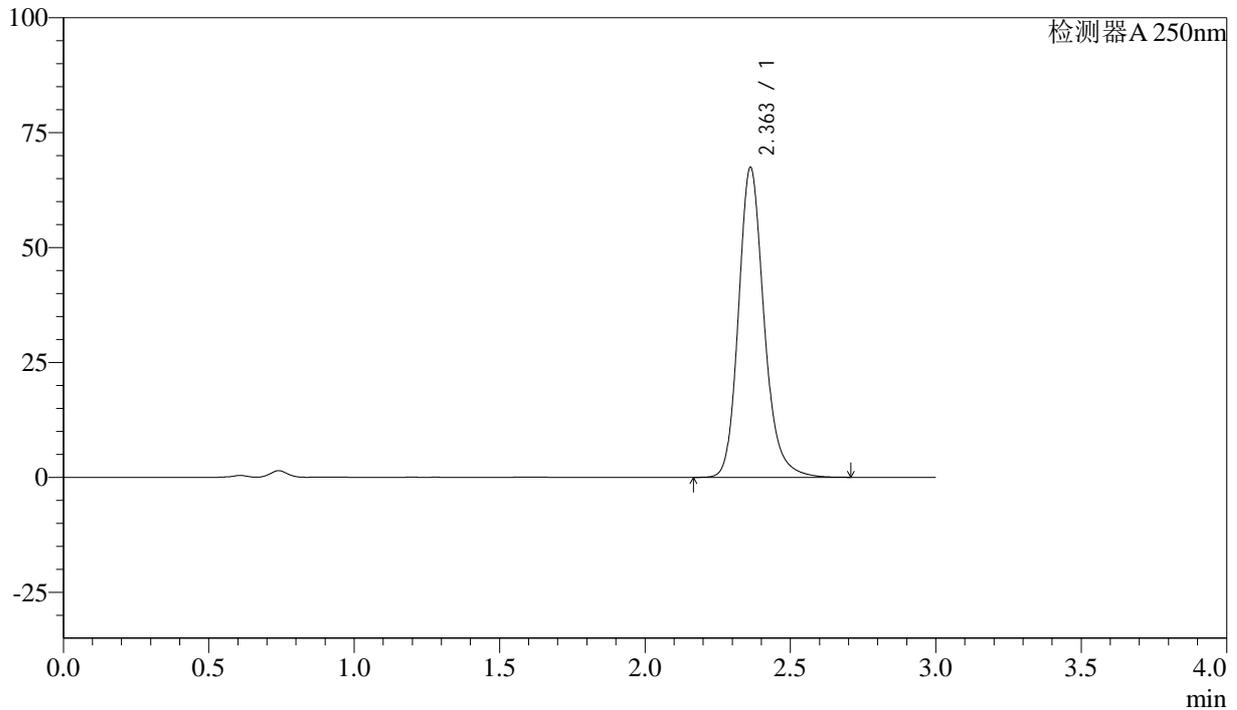
SMF-372

<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 - 0-61/10-295-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P1.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 18:08:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:19:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	413417	100.000	67468	3630	1.190	--
总计		413417	100.000	67468			



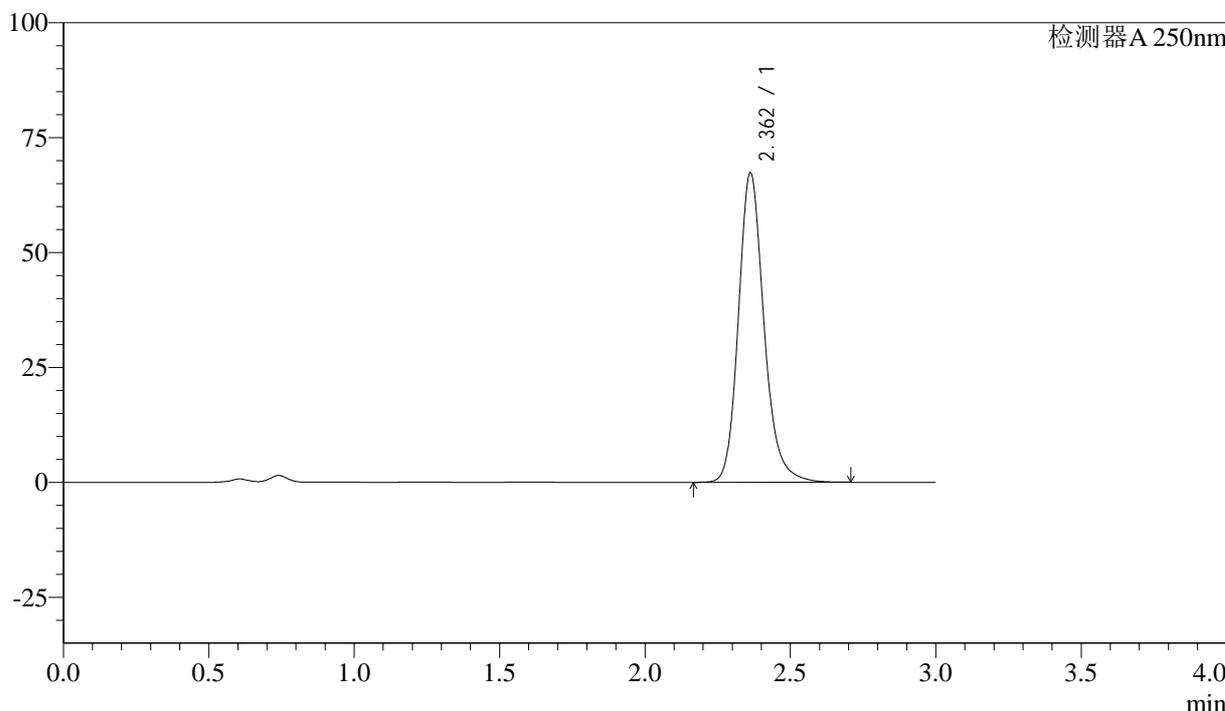
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-61/10-296-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P2.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 18:11:44 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:19:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	412637	100.000	67338	3626	1.189	--
总计		412637	100.000	67338			

图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



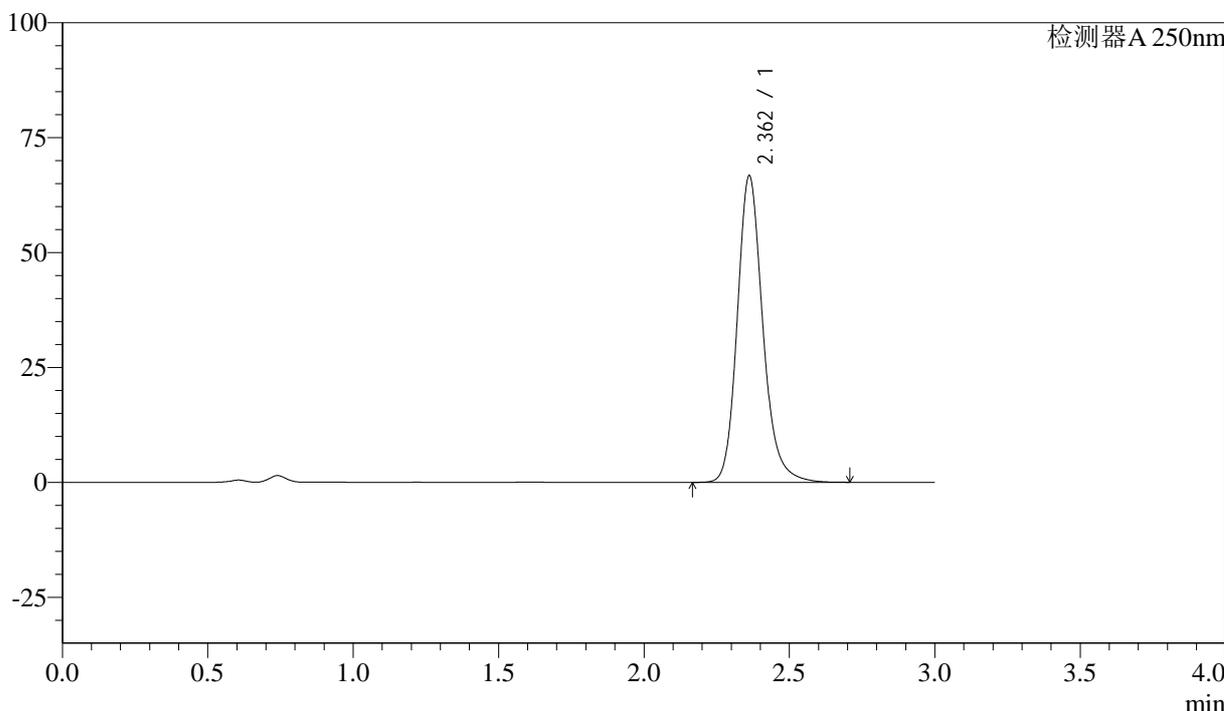
SMF-372

<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 - 0-61/10-297-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P3.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 18:15:05 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:19:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	408620	100.000	66677	3627	1.189	--
总计		408620	100.000	66677			

图127 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



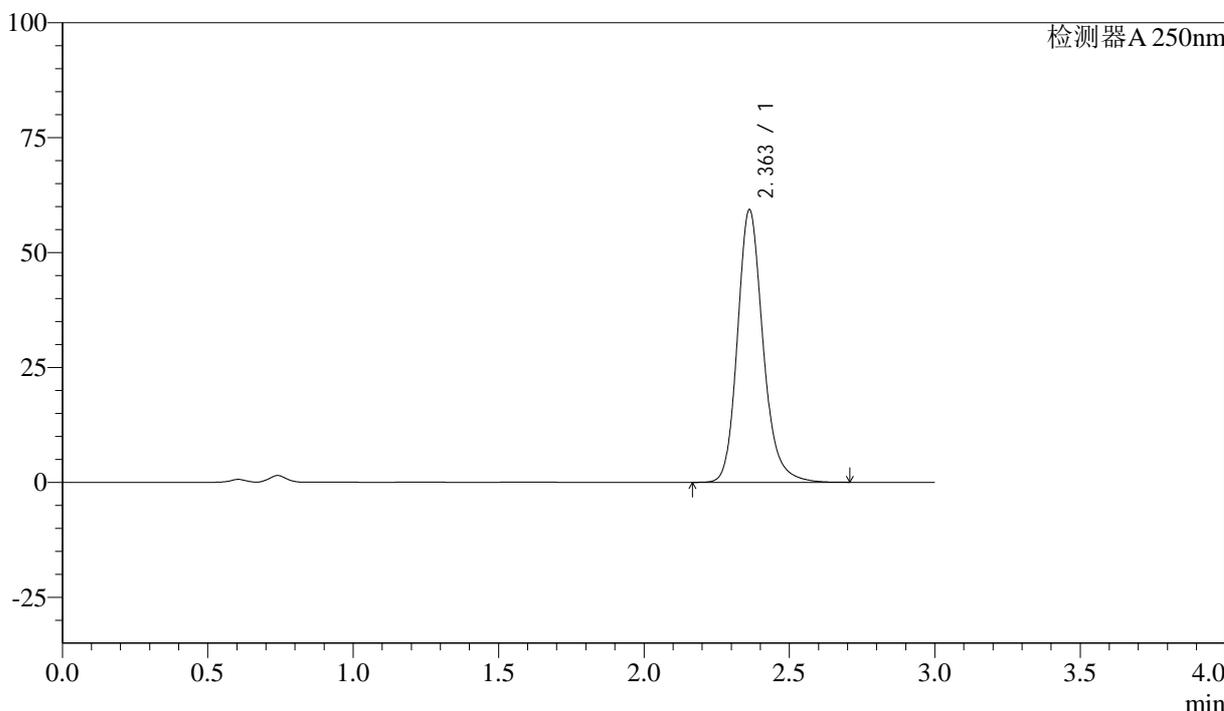
SMF-372

<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 - 0-61/10-298-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P4.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/30 18:18:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:19:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	363587	100.000	59338	3627	1.189	--
总计		363587	100.000	59338			

图128 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



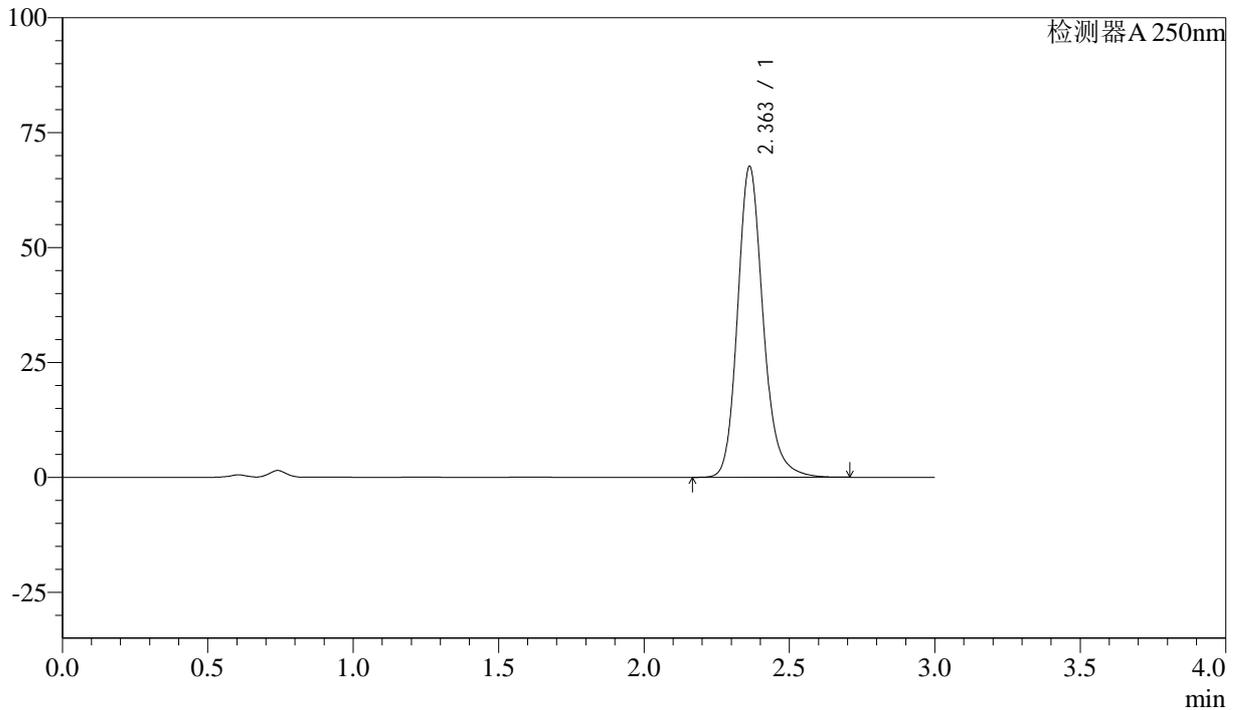
SMF-372

<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 - 0-61/10-299-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 18:21:49 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:19:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	414623	100.000	67682	3631	1.189	--
总计		414623	100.000	67682			

图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



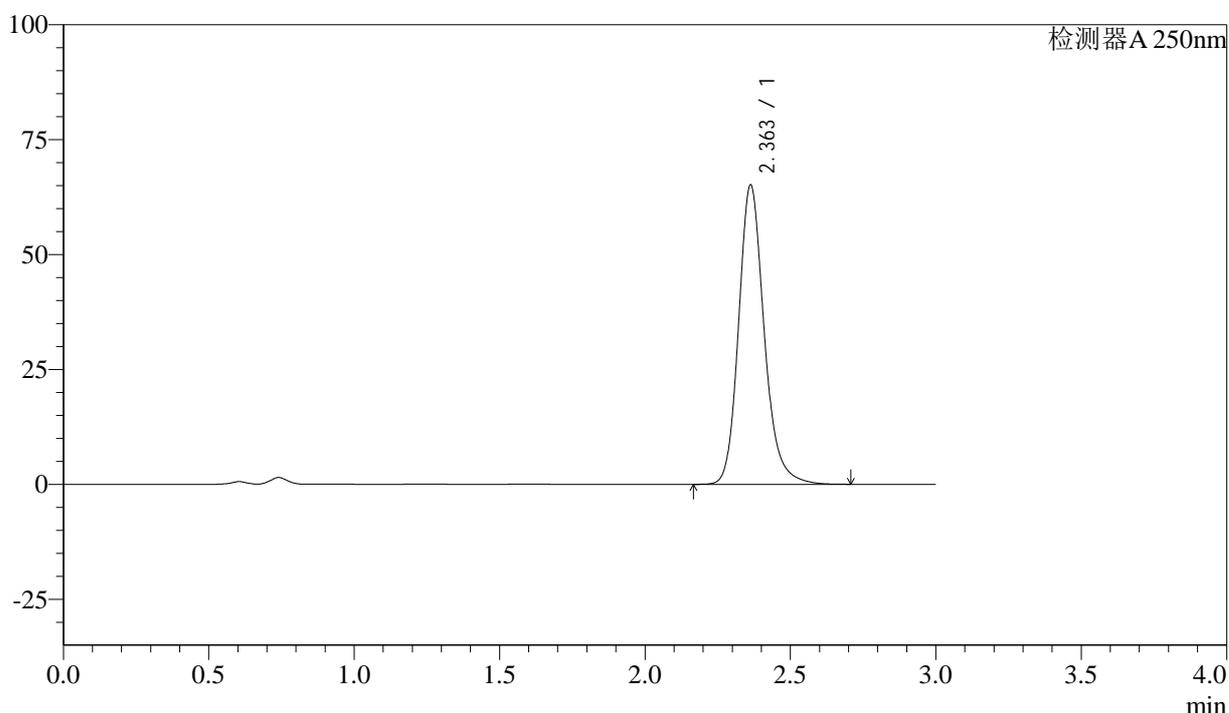
SMF-372

<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 - 0-61/10-300-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P6.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/30 18:25:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:19:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	399199	100.000	65157	3629	1.189	--
总计		399199	100.000	65157			

图130 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



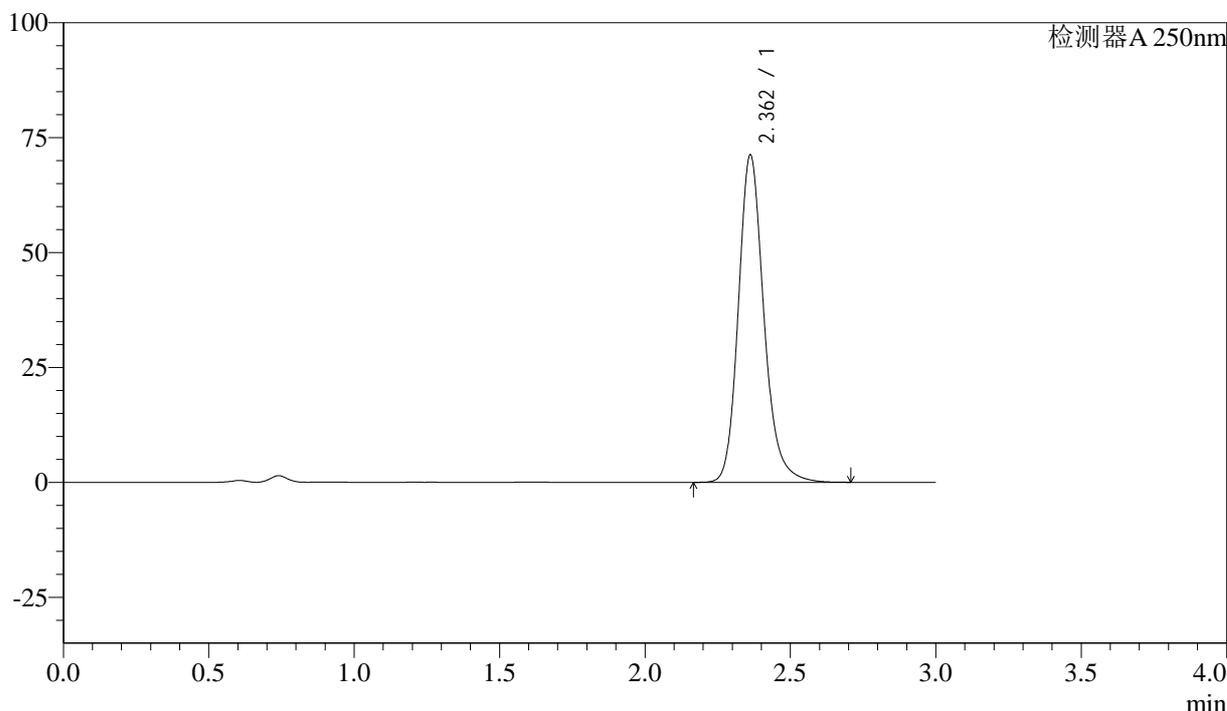
SMF-372

<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 - 0-61/10-301-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P1.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 18:28:34 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:19:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	436296	100.000	71224	3629	1.188	--
总计		436296	100.000	71224			

图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



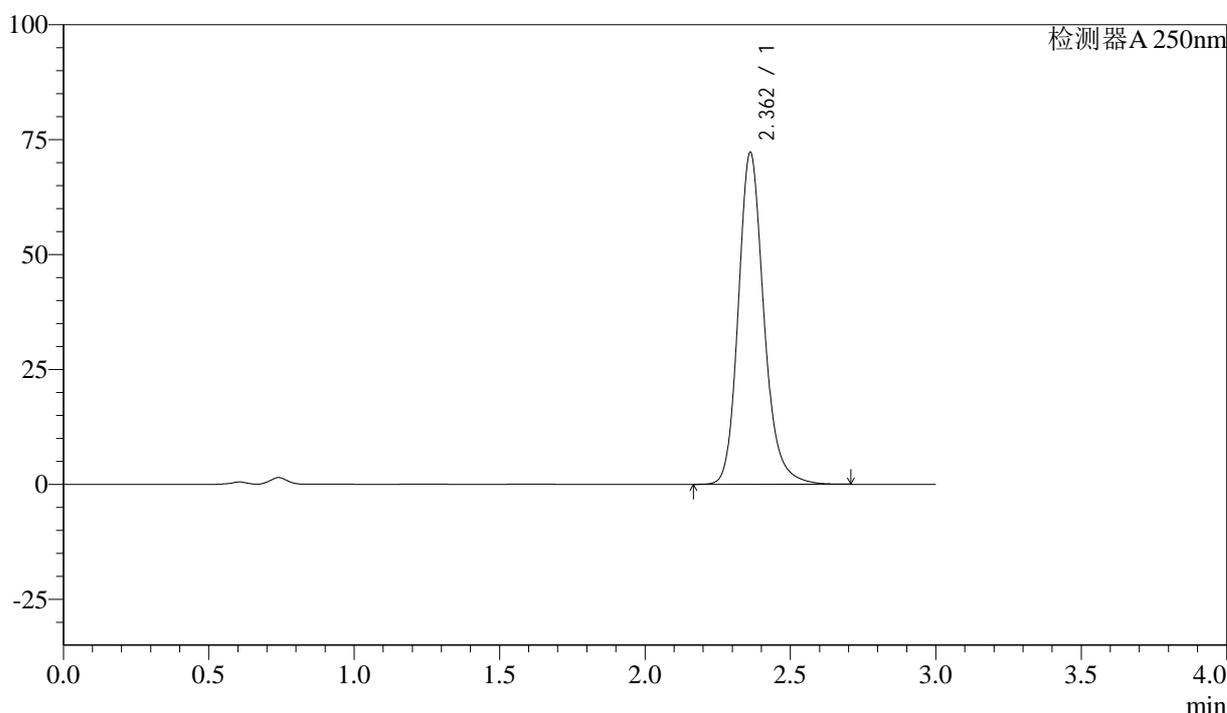
SMF-372

<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 - 0-61/10-302-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P2.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 18:31:55 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:19:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	442568	100.000	72220	3625	1.188	--
总计		442568	100.000	72220			

图132 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



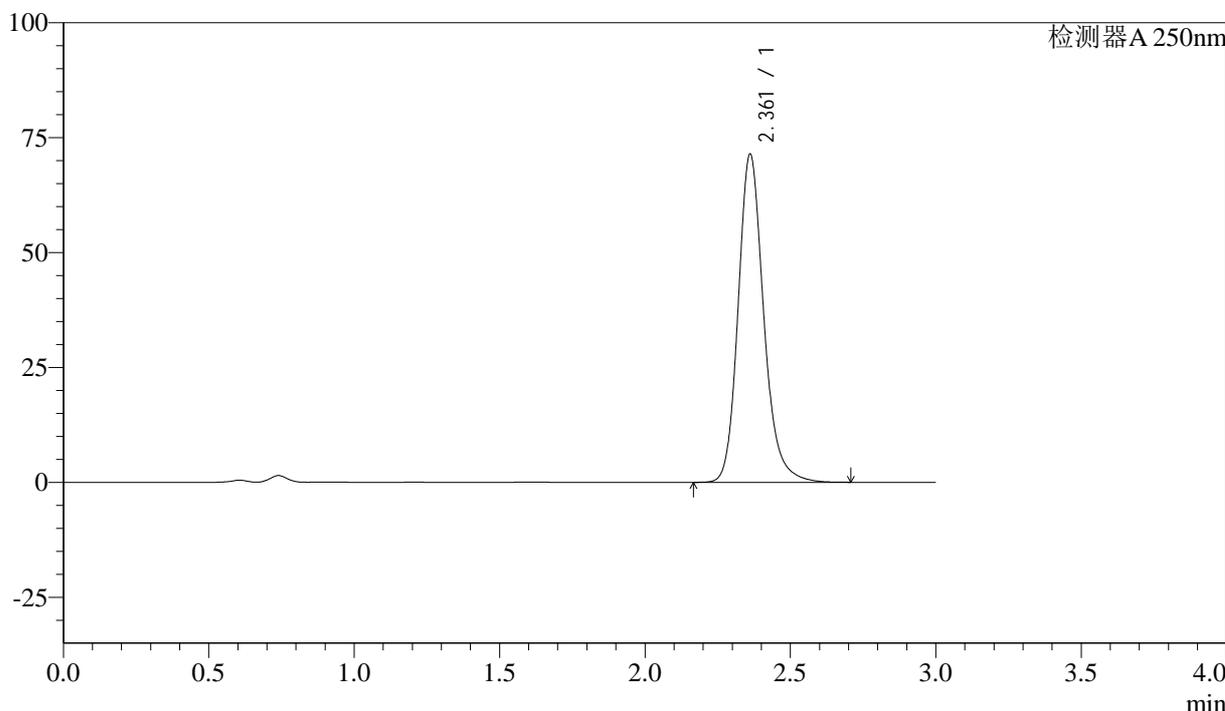
SMF-372

<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 - 0-61/10-303-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P3.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 18:35:17 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:19:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	437472	100.000	71344	3626	1.189	--
总计		437472	100.000	71344			

图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



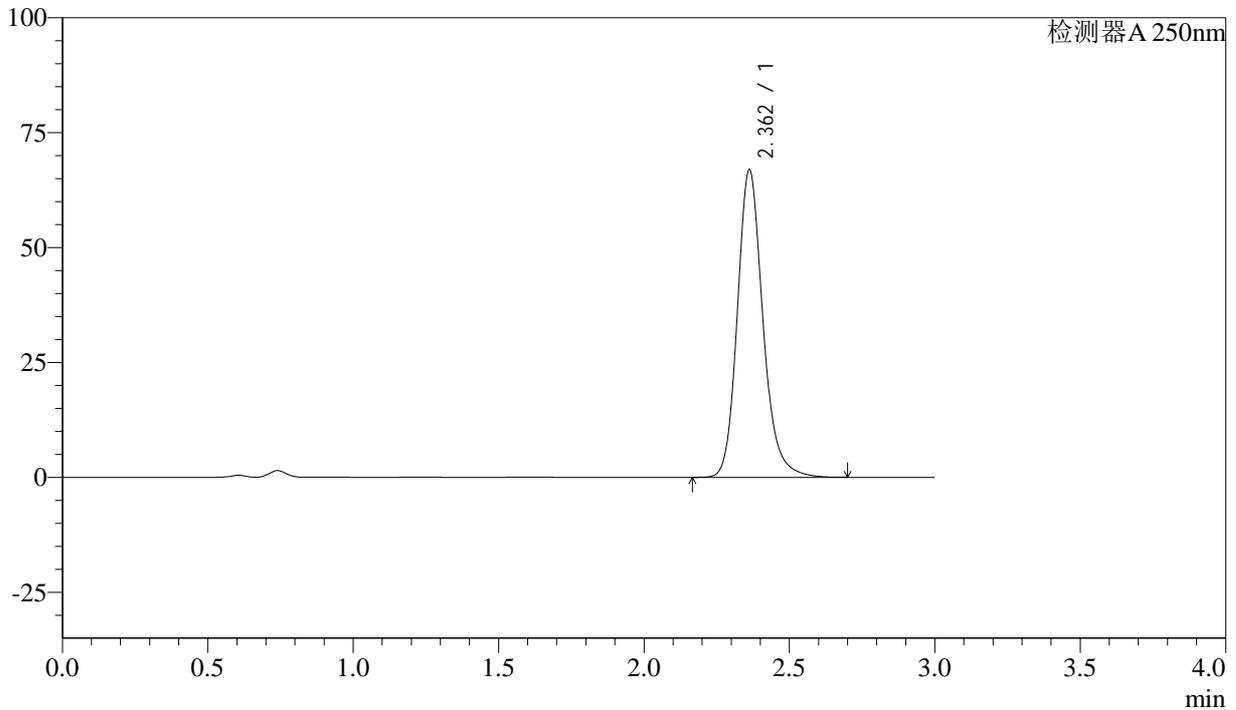
SMF-372

<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 - 0-61/10-304-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P4.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 18:38:38 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:19:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	409905	100.000	66912	3627	1.188	--
总计		409905	100.000	66912			

图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



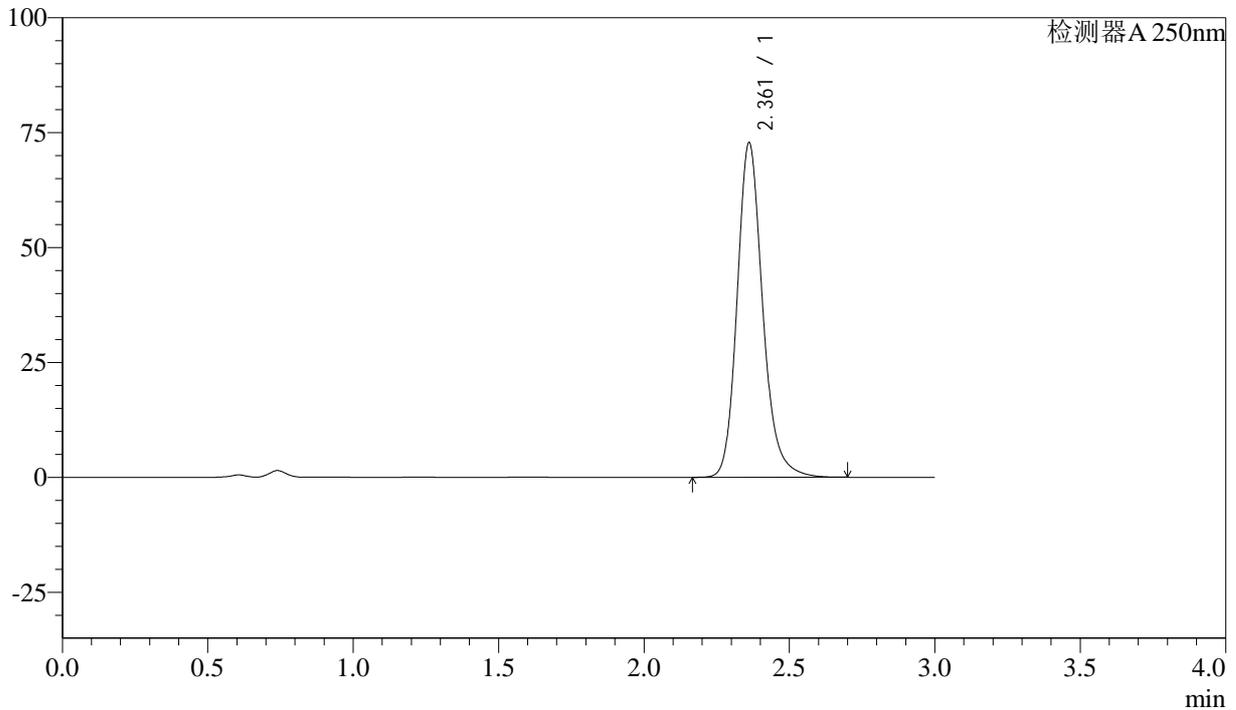
SMF-372

<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 - 0-61/10-305-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/30 18:42:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:19:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	445671	100.000	72724	3630	1.188	--
总计		445671	100.000	72724			

图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



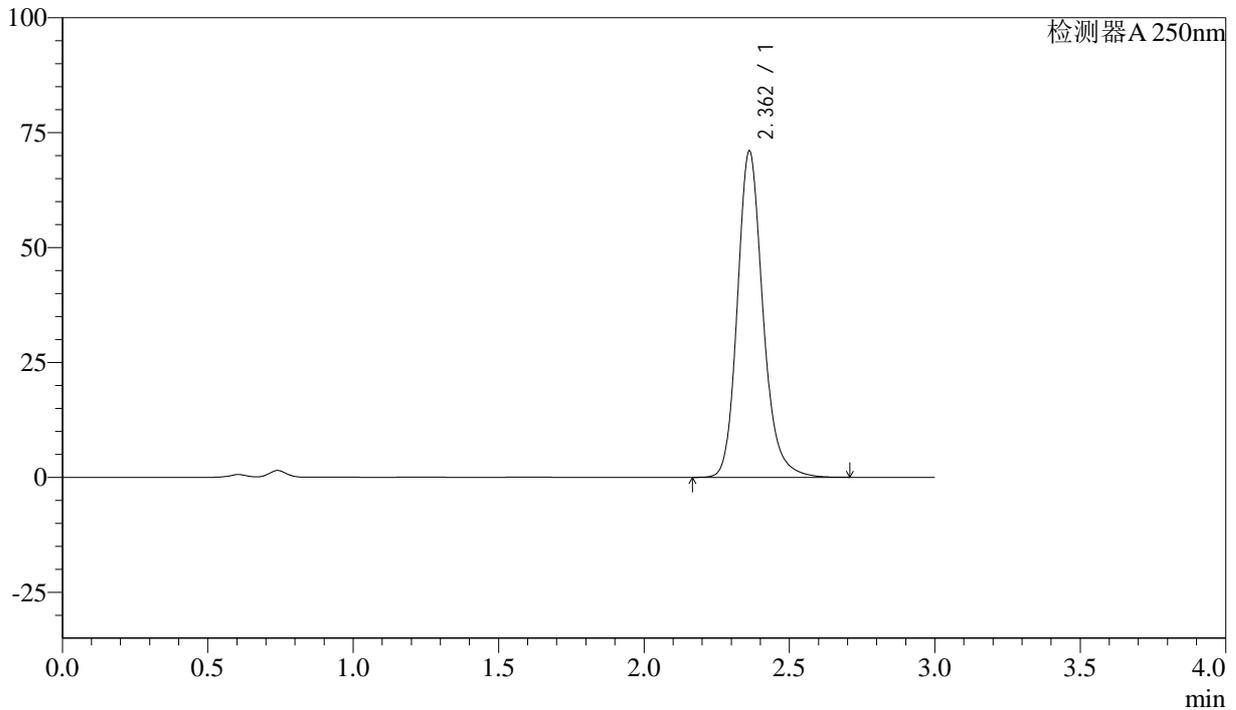
SMF-372

<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 - 0-61/10-306-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P6.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 18:45:21 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:19:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	434848	100.000	70998	3628	1.188	--
总计		434848	100.000	70998			

图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



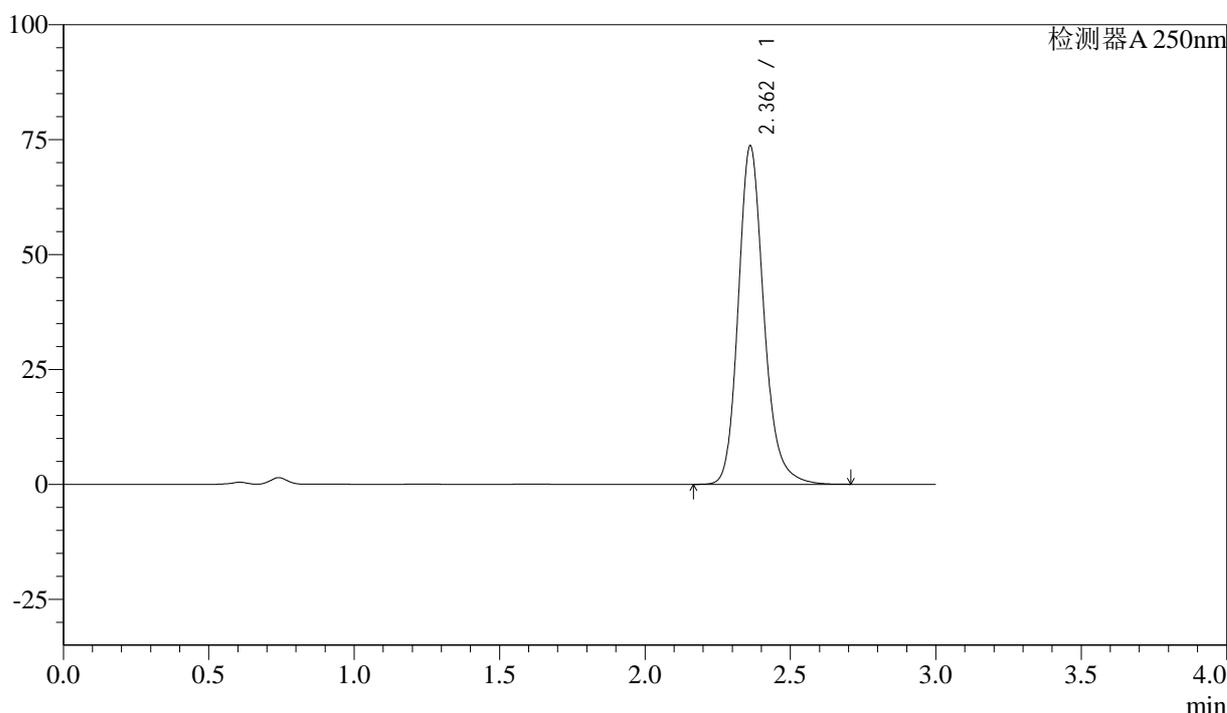
SMF-372

<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 - 0-61/10-307-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P1.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 18:48:42 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:19:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	451185	100.000	73617	3624	1.188	--
总计		451185	100.000	73617			

图137 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



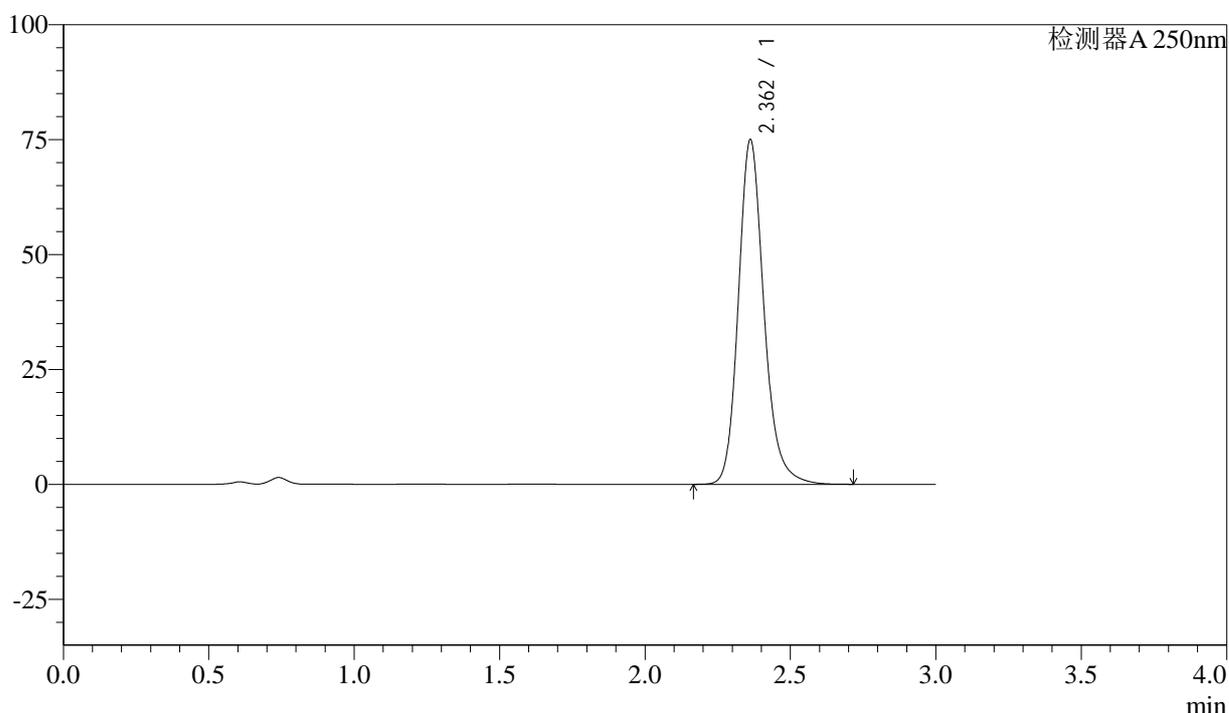
SMF-372

<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 - 0-61/10-308-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P2.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-13 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/30 18:52:03 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:19:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	459455	100.000	74994	3626	1.188	--
总计		459455	100.000	74994			

图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



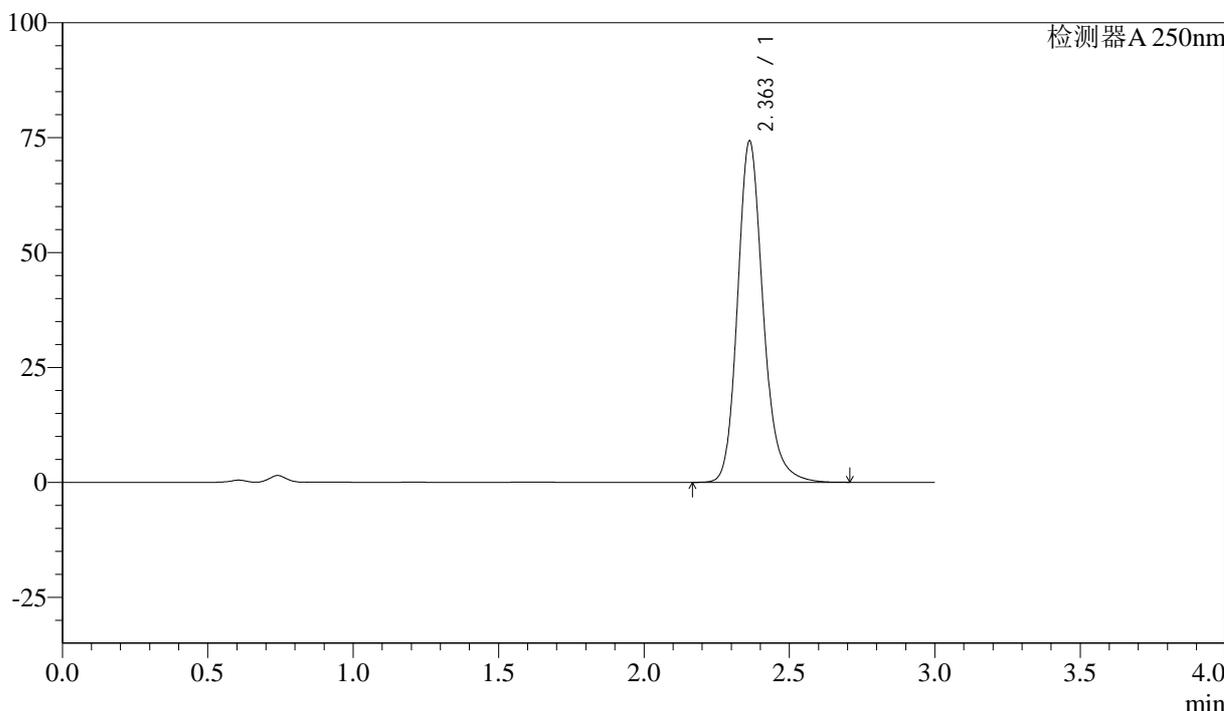
SMF-372

<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 - 0-61/10-309-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P3.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 18:55:24 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:19:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	455192	100.000	74308	3629	1.188	--
总计		455192	100.000	74308			

图139 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



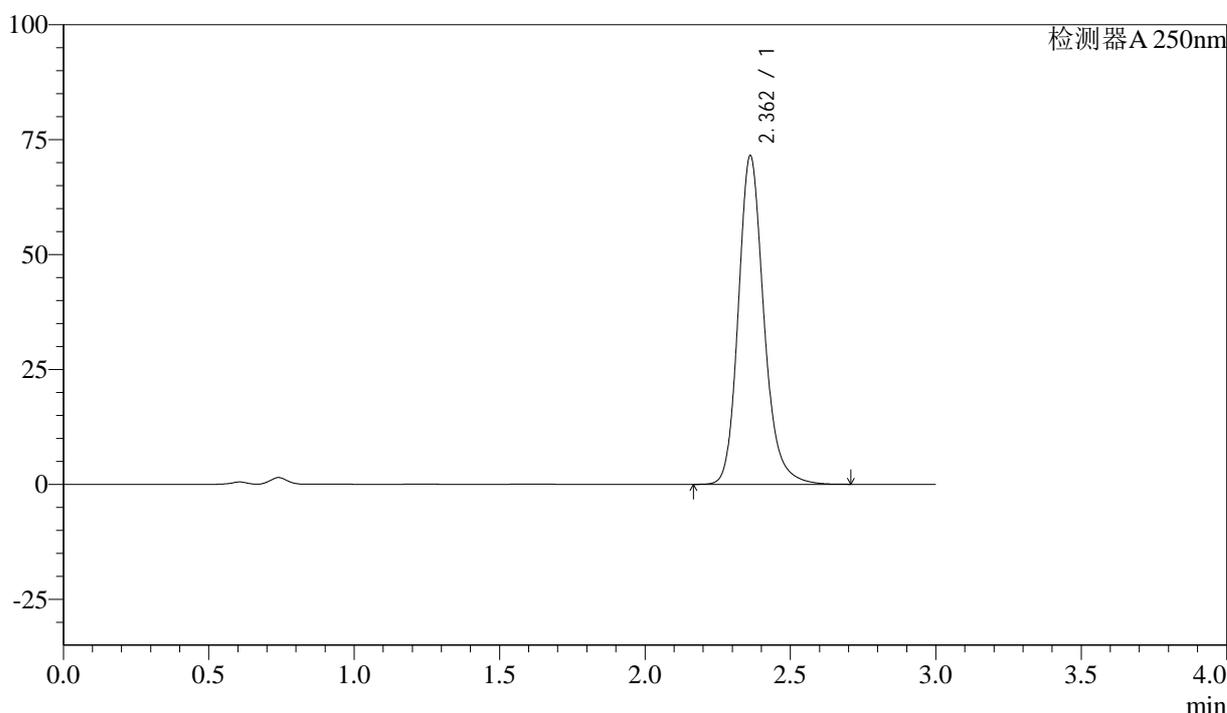
SMF-372

<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 - 0-61/10-310-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P4.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 18:58:45 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:19:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	438135	100.000	71501	3625	1.188	--
总计		438135	100.000	71501			

图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



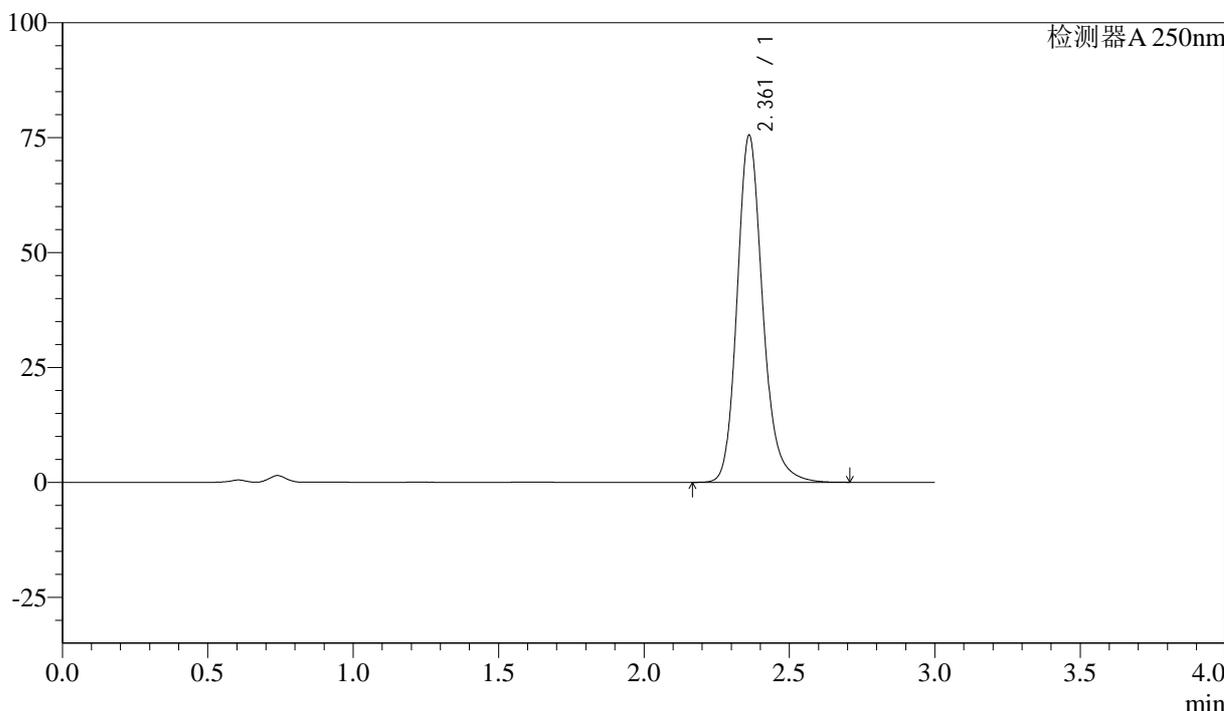
SMF-372

<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 - 0-61/10-311-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 19:02:06 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:19:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	462636	100.000	75452	3625	1.188	--
总计		462636	100.000	75452			

图141 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



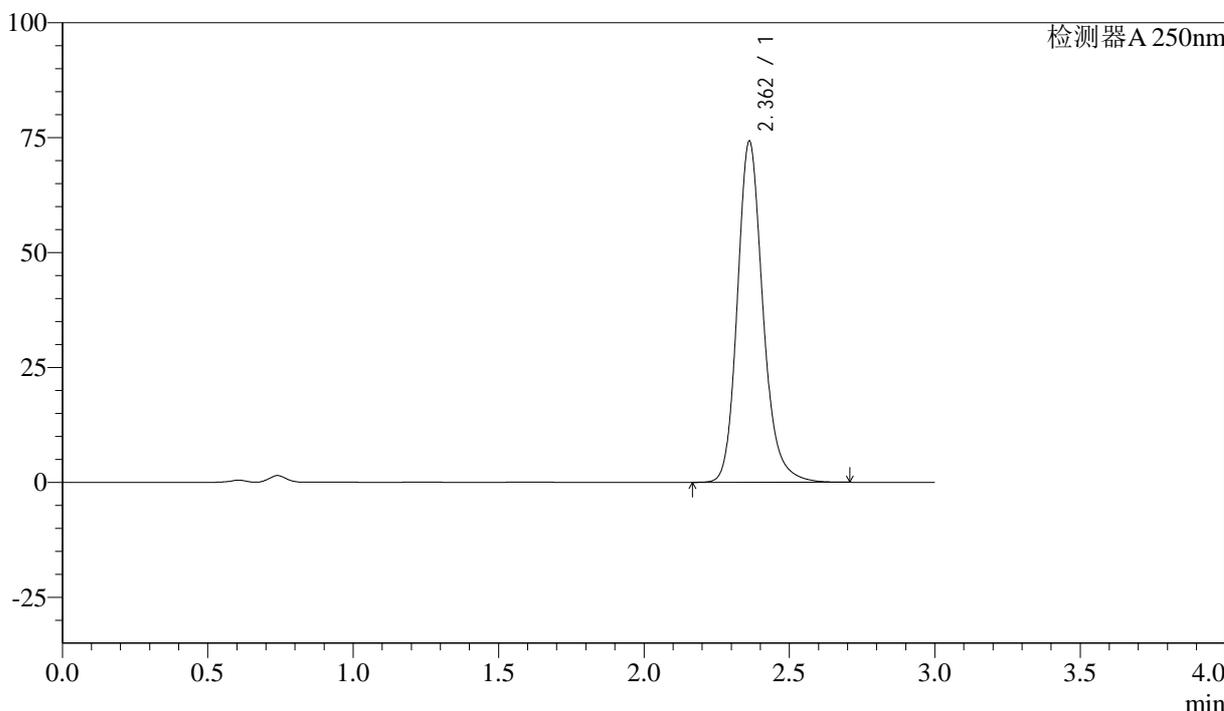
SMF-372

<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 - 0-61/10-312-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P6.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/30 19:05:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:19:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	454907	100.000	74221	3623	1.188	--
总计		454907	100.000	74221			

图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



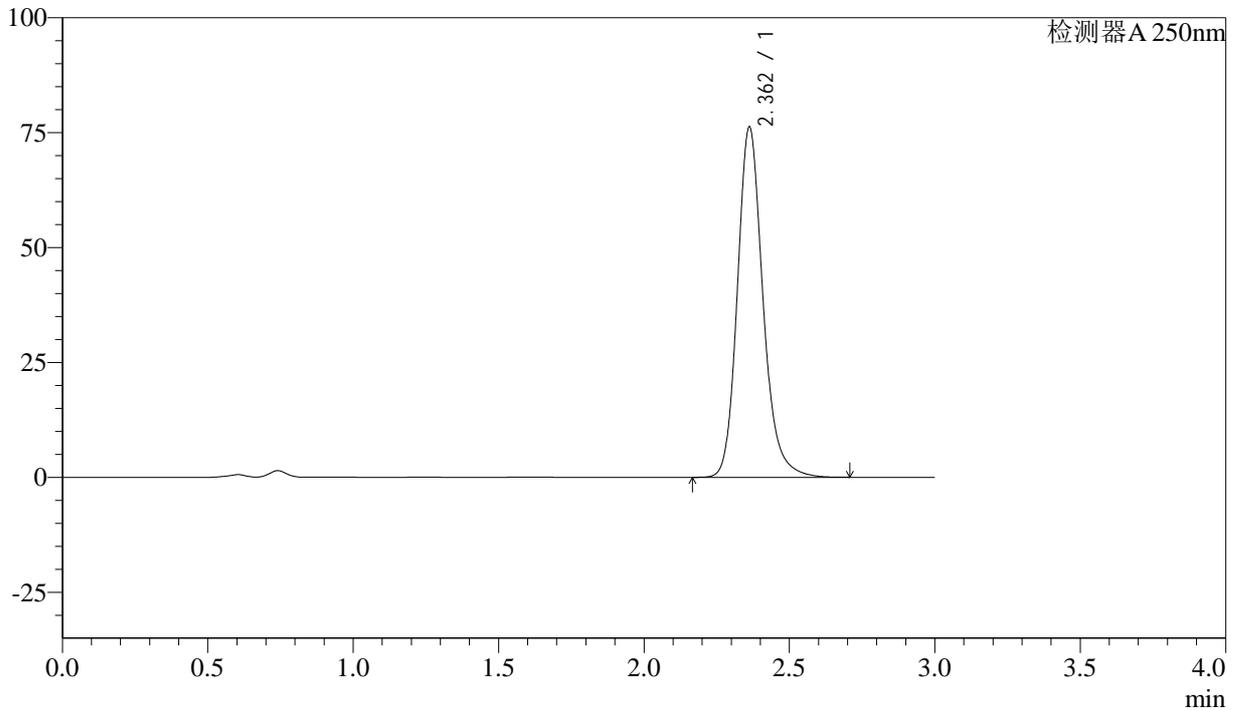
SMF-372

<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 - 0-61/10-313-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P1.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 19:08:49 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:19:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	467004	100.000	76243	3628	1.188	--
总计		467004	100.000	76243			

图143 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



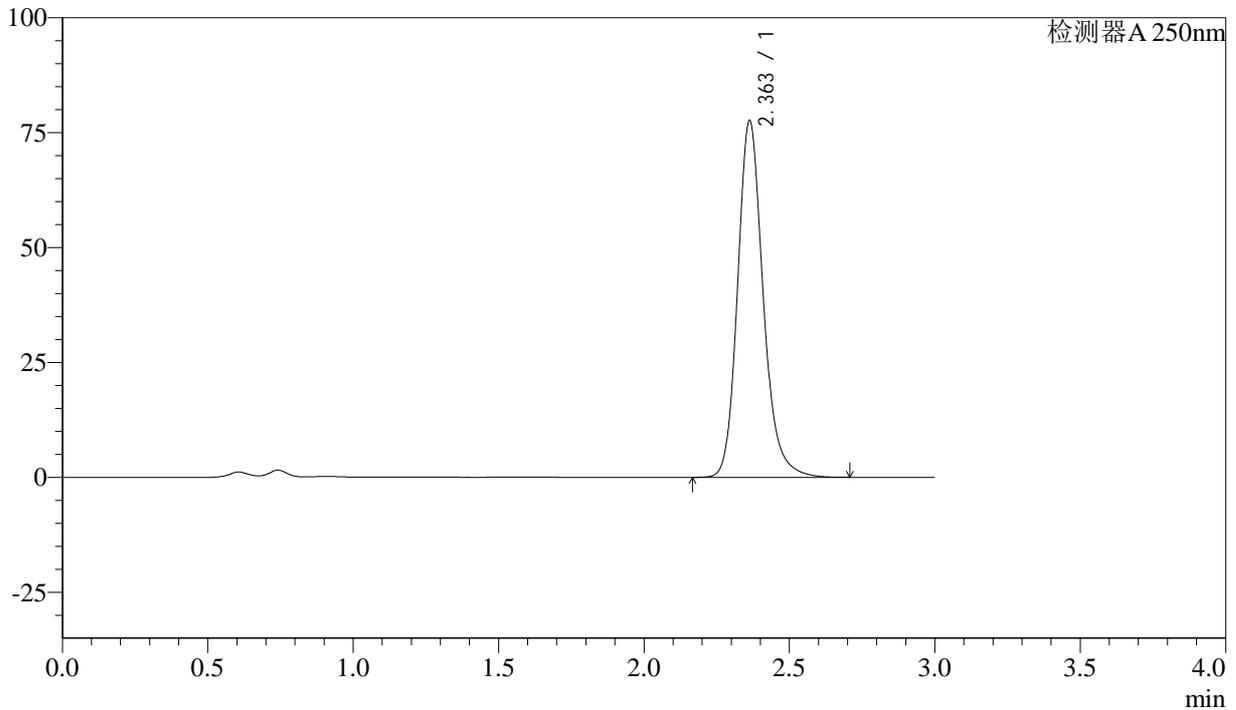
SMF-372

<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 - 0-61/10-314-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P2.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 19:12:11 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:19:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	475618	100.000	77666	3631	1.187	--
总计		475618	100.000	77666			

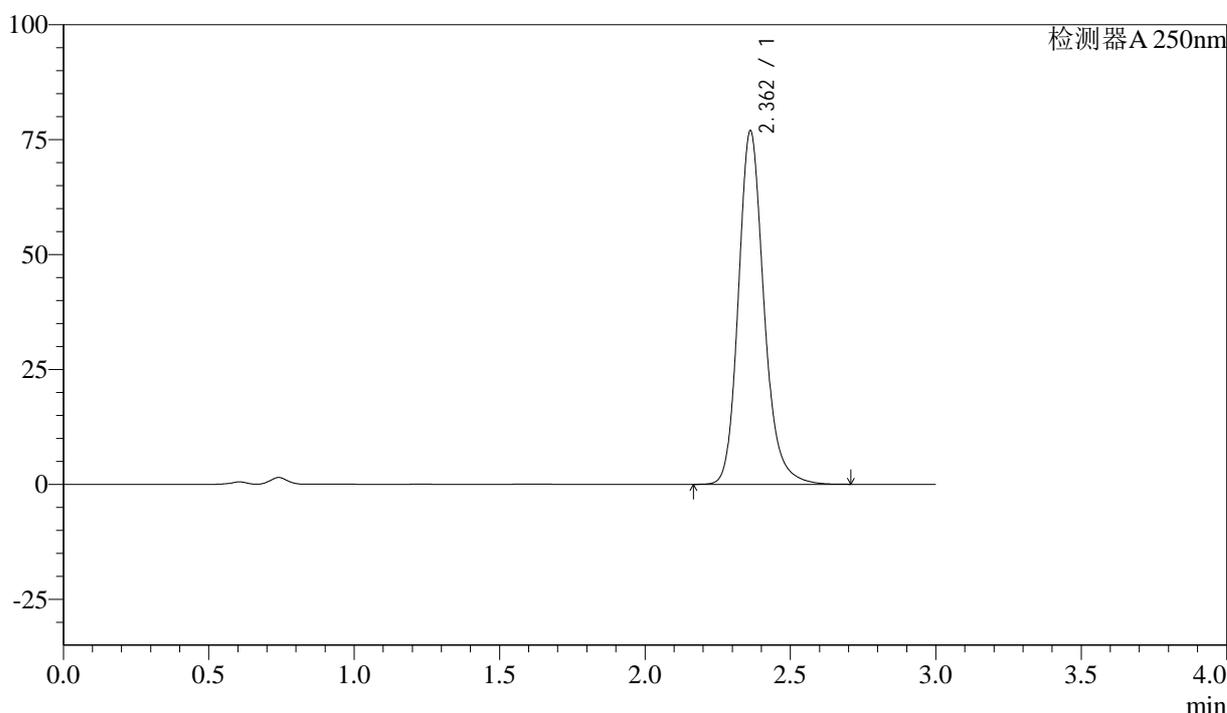
图144 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :40°C	波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-61/10-315-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P3.lc	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 19:15:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:19:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	471036	100.000	76928	3629	1.187	--
总计		471036	100.000	76928			

图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



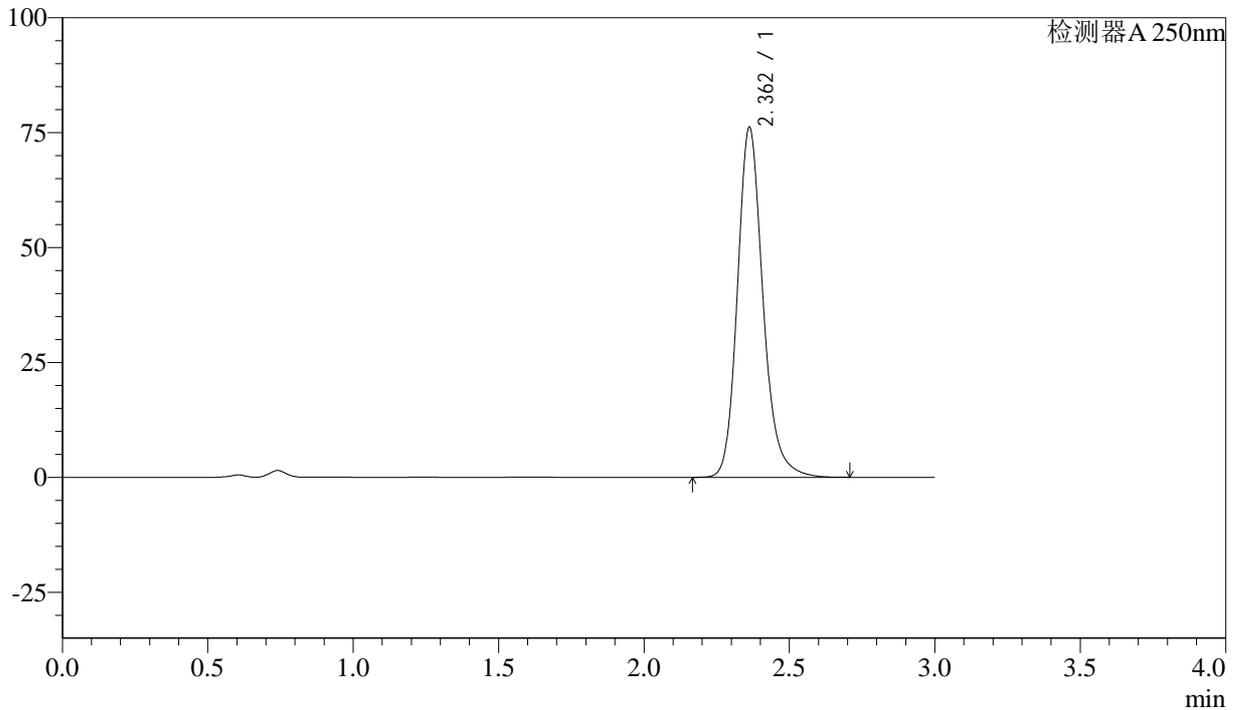
SMF-372

<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 - 0-61/10-316-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P4.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 19:18:53 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:19:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	466657	100.000	76166	3624	1.187	--
总计		466657	100.000	76166			

图146 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



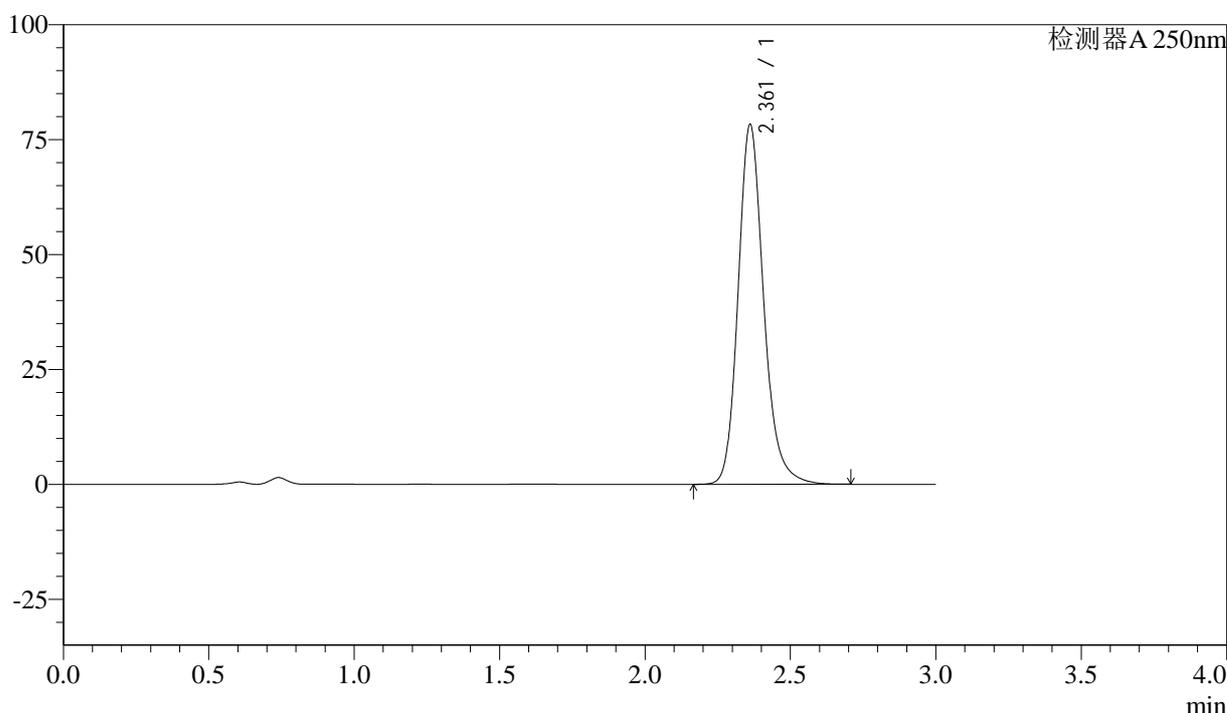
SMF-372

<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 - 0-61/10-317-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 19:22:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:19:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	479485	100.000	78214	3628	1.187	--
总计		479485	100.000	78214			

图147 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



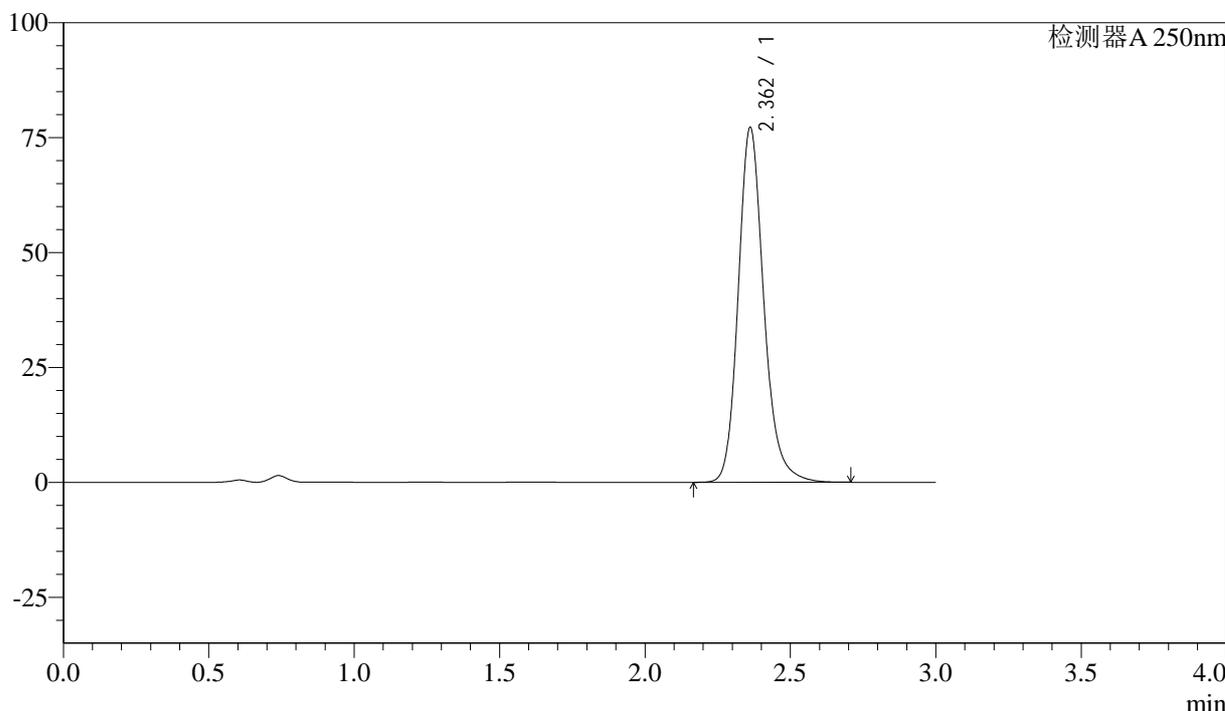
SMF-372

<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 - 0-61/10-318-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P6.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-50 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/30 19:25:35 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:20:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	472997	100.000	77172	3624	1.187	--
总计		472997	100.000	77172			

图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



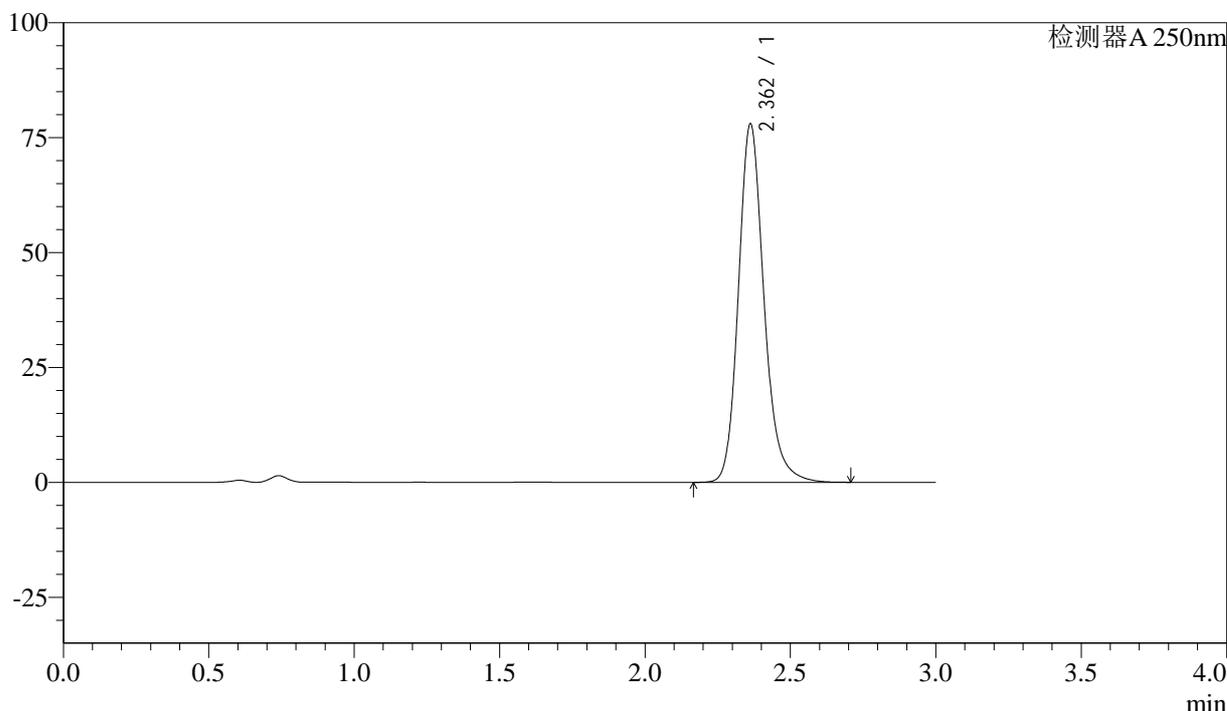
SMF-372

<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 - 0-61/10-319-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P1.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 19:28:56 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:20:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	477779	100.000	78019	3628	1.187	--
总计		477779	100.000	78019			

图149 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



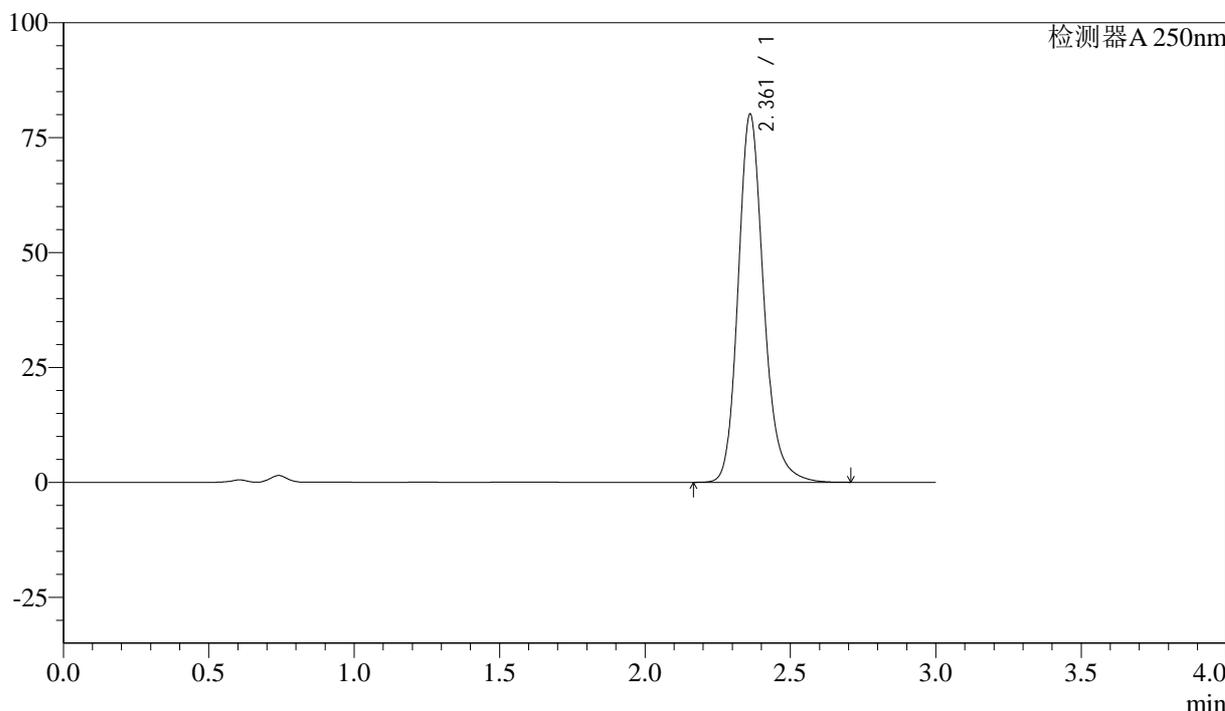
SMF-372

<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 - 0-61/10-320-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P2.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 19:32:18 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:20:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	490486	100.000	80018	3627	1.187	--
总计		490486	100.000	80018			

图150 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



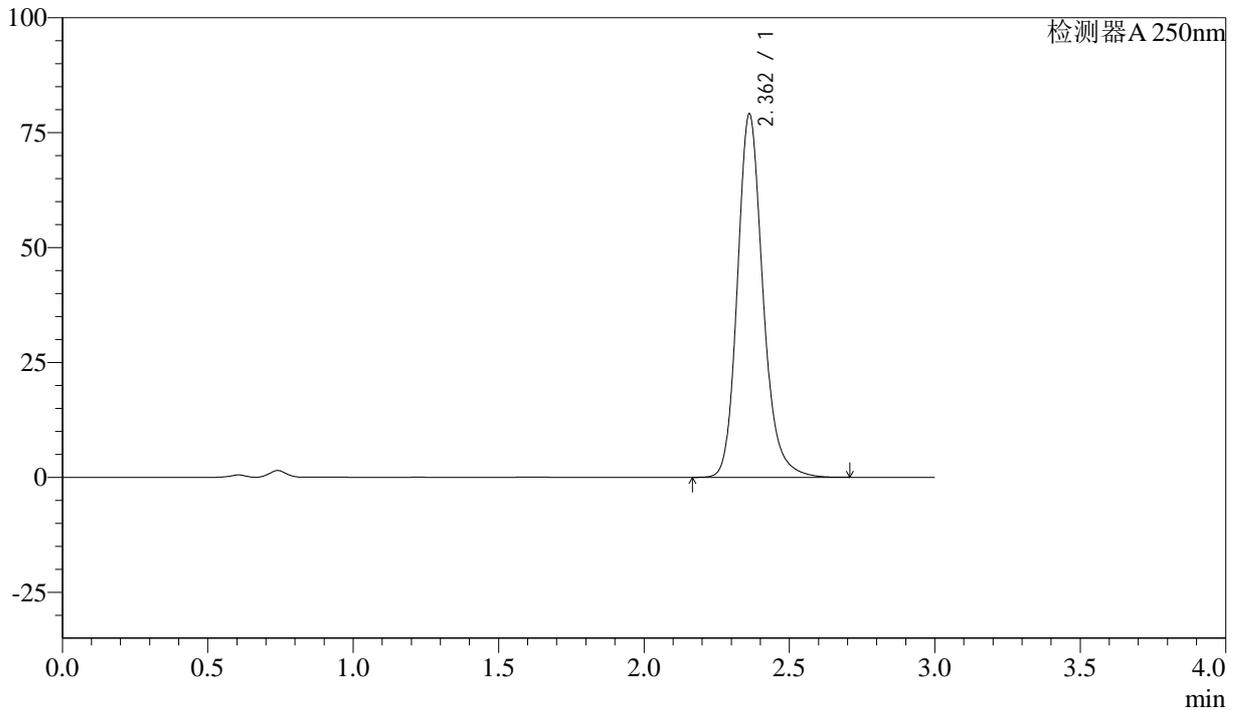
SMF-372

<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 - 0-61/10-321-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P3.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 19:35:40 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:20:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	483716	100.000	79044	3633	1.187	--
总计		483716	100.000	79044			

图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



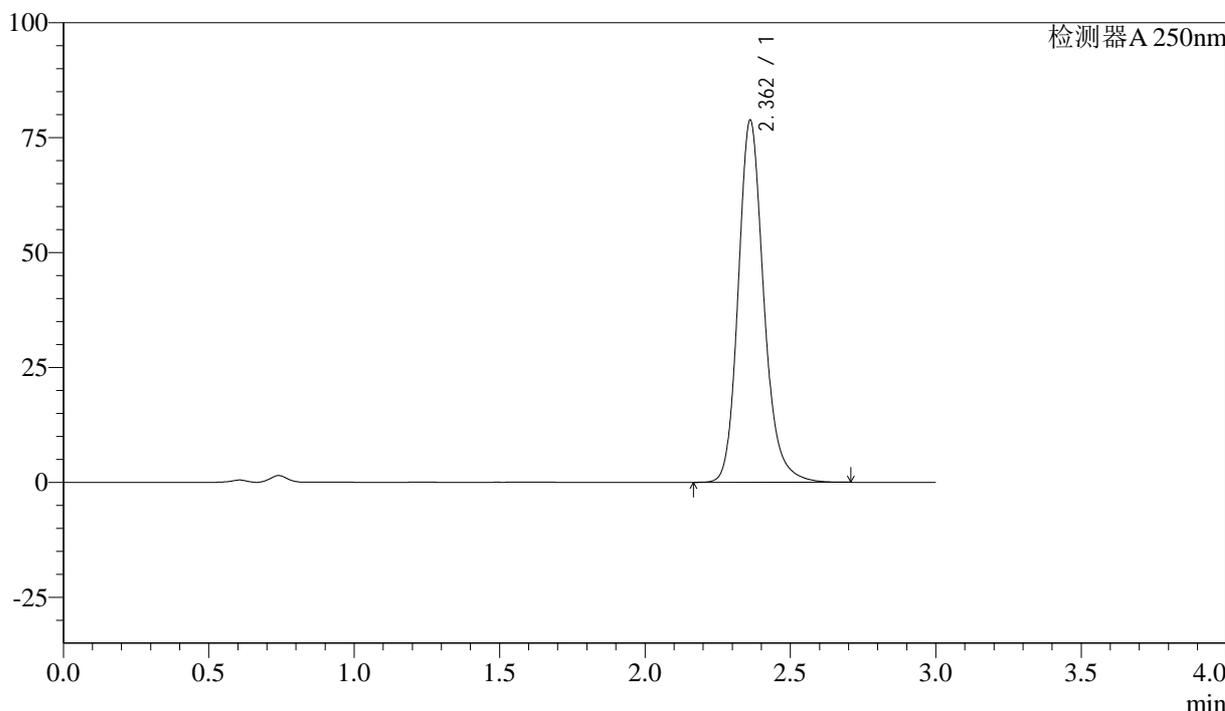
SMF-372

<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 - 0-61/10-322-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P4.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-33 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/30 19:39:01 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:20:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	482547	100.000	78745	3625	1.187	--
总计		482547	100.000	78745			

图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



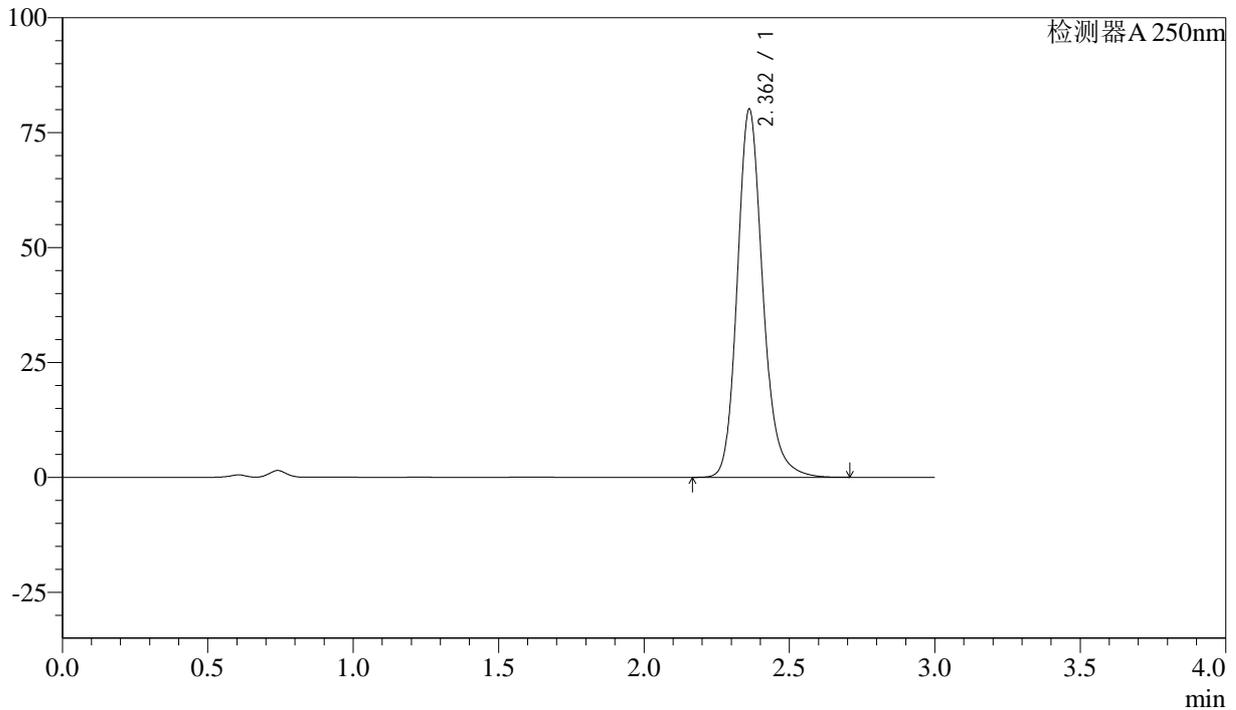
SMF-372

<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 - 0-61/10-323-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 19:42:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:20:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	490579	100.000	80080	3625	1.187	--
总计		490579	100.000	80080			

图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



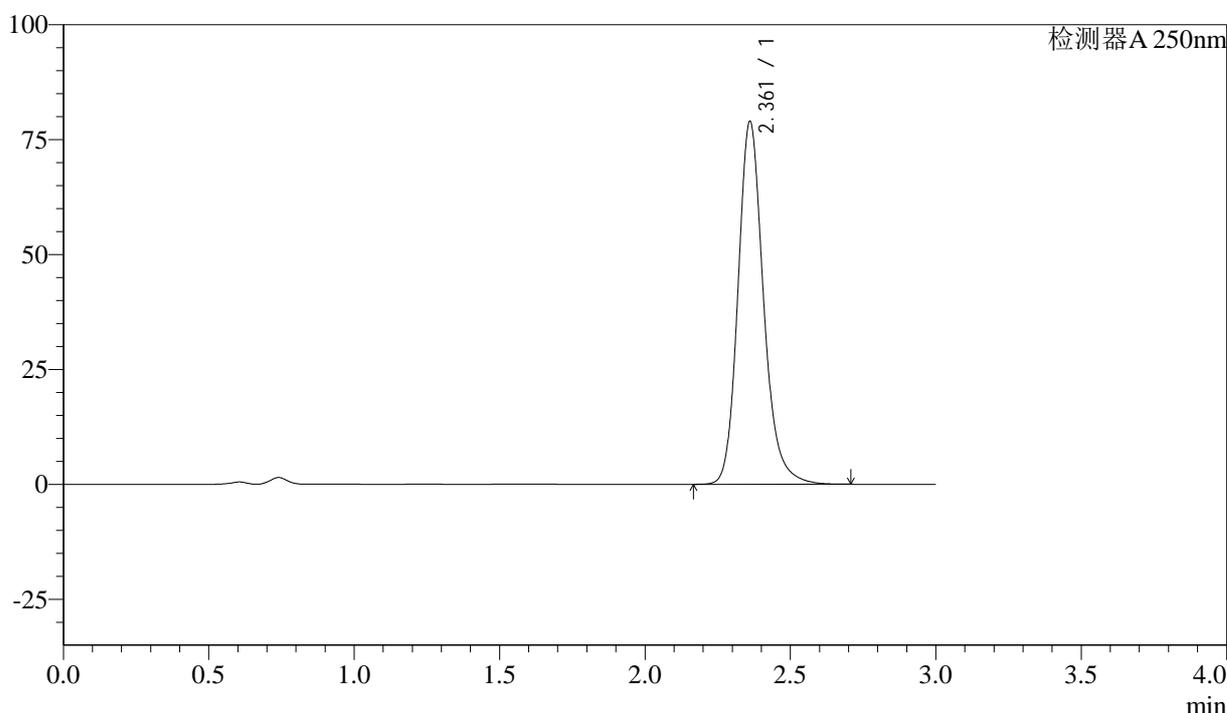
SMF-372

<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 - 0-61/10-324-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P6.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-51 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/30 19:45:43 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:20:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	483418	100.000	78822	3626	1.188	--
总计		483418	100.000	78822			

图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



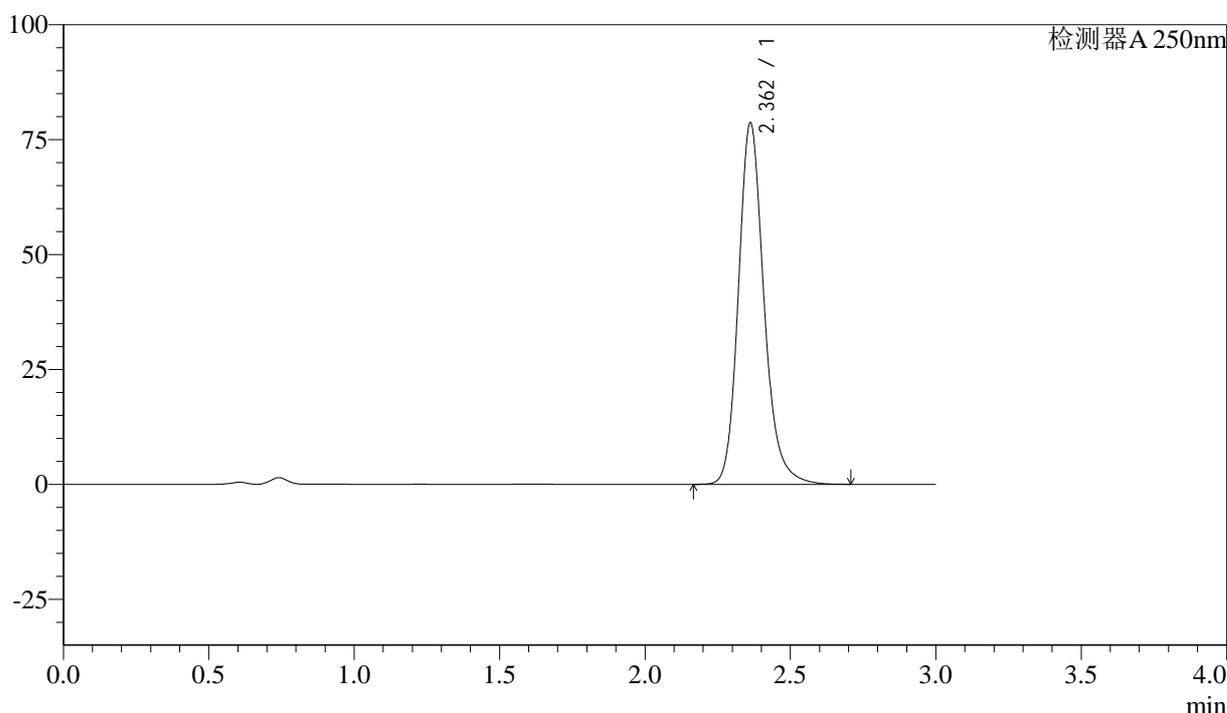
SMF-372

<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 - 0-61/10-325-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P1.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 19:49:04 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:20:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	481734	100.000	78663	3627	1.188	--
总计		481734	100.000	78663			

图155 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



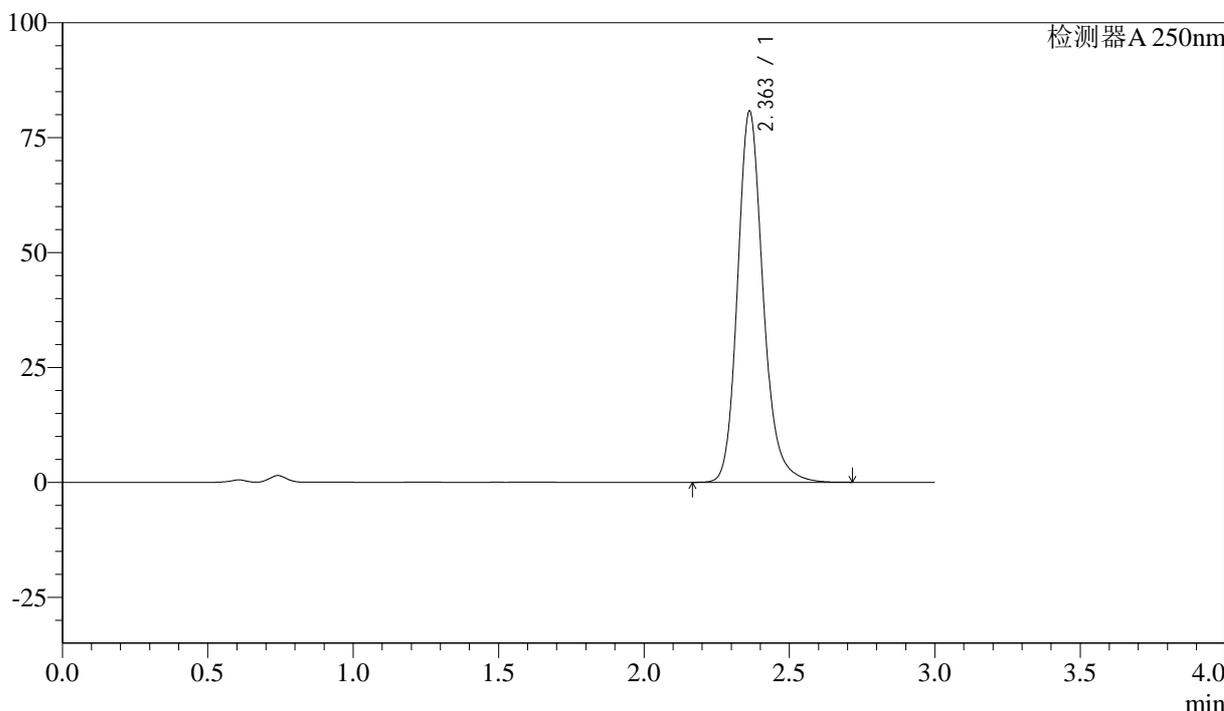
SMF-372

<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 - 0-61/10-326-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P2.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 19:52:25 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:20:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	494799	100.000	80796	3630	1.187	--
总计		494799	100.000	80796			

图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



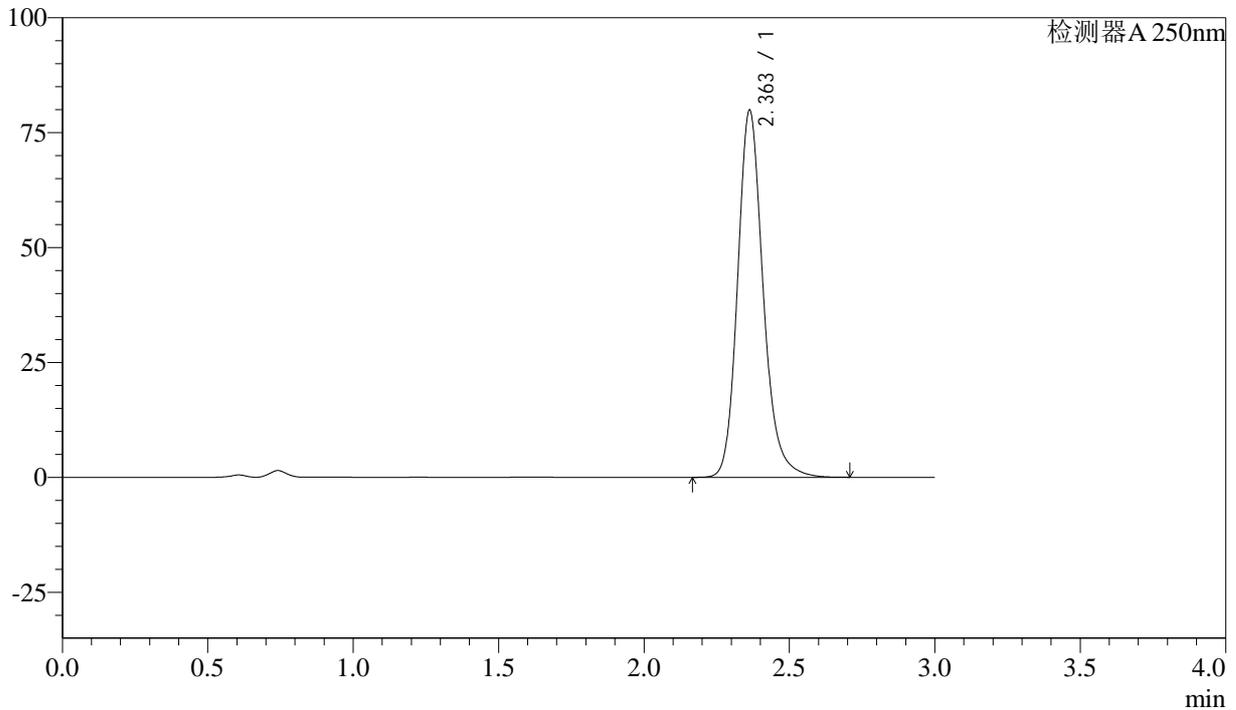
SMF-372

<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 - 0-61/10-327-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P3.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 19:55:45 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:20:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	489286	100.000	79905	3630	1.187	--
总计		489286	100.000	79905			

图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



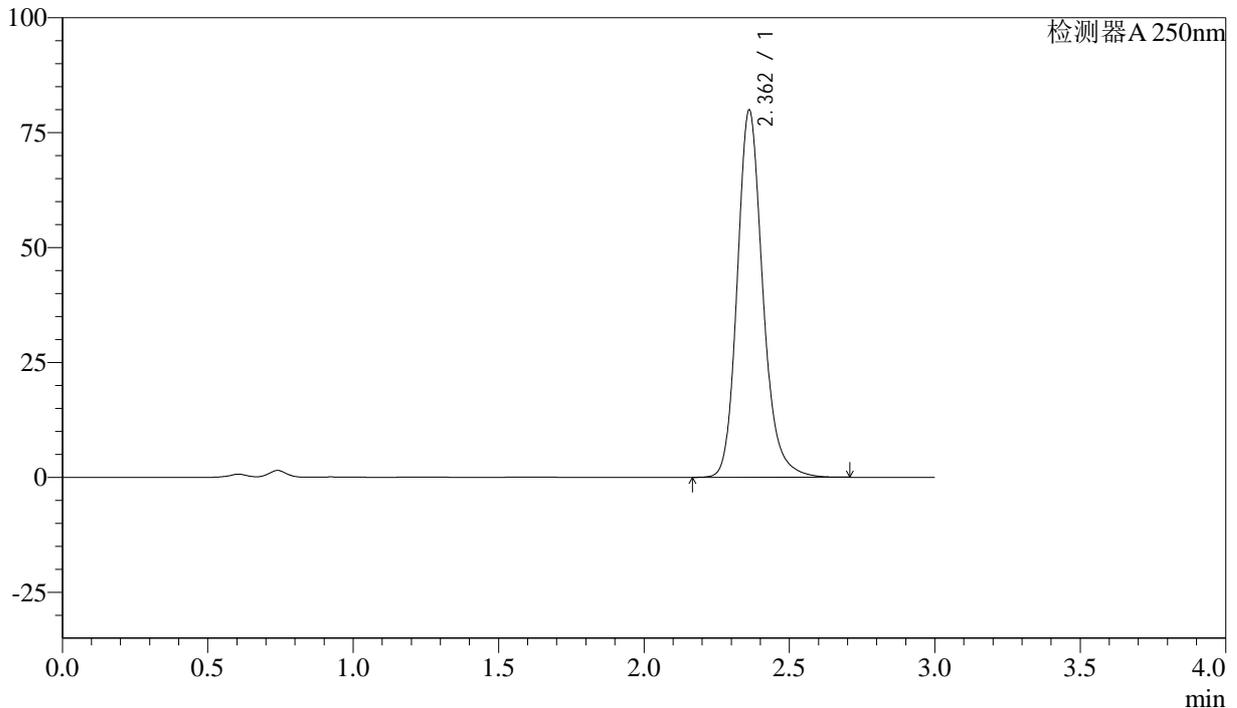
SMF-372

<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 - 0-61/10-328-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P4.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 19:59:06 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:20:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	489455	100.000	79874	3624	1.187	--
总计		489455	100.000	79874			

图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



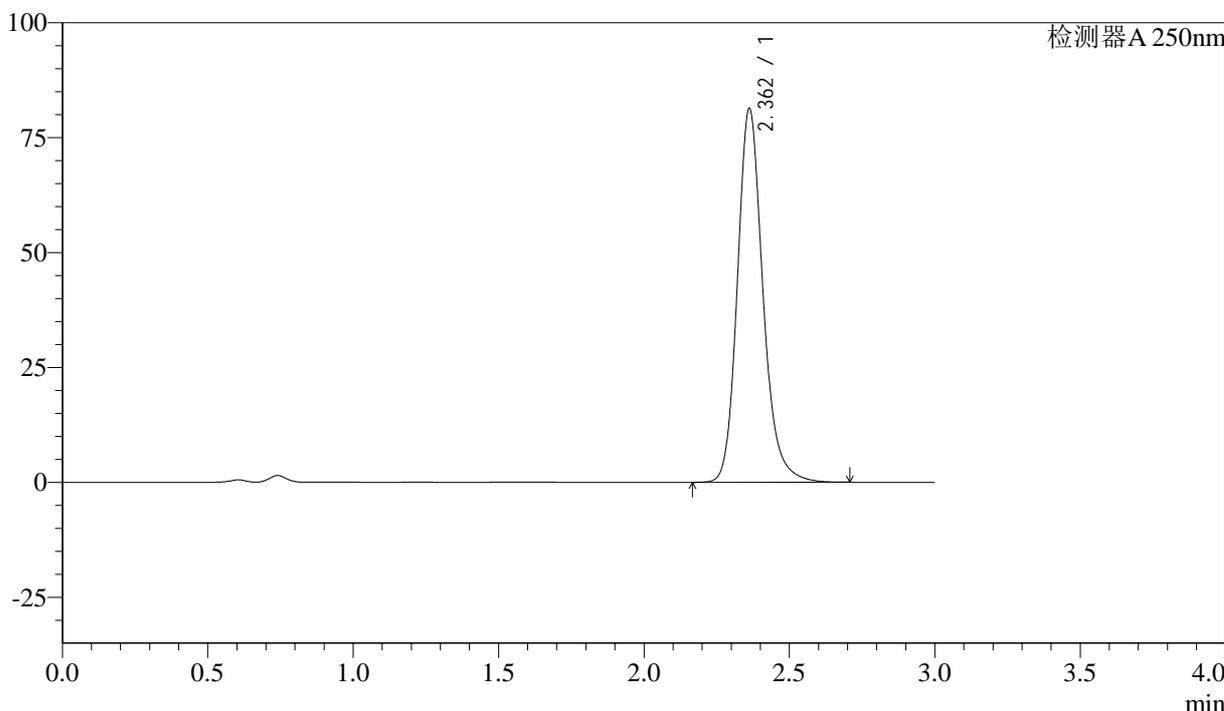
SMF-372

<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 - 0-61/10-329-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/30 20:02:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:20:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	497887	100.000	81332	3631	1.187	--
总计		497887	100.000	81332			

图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



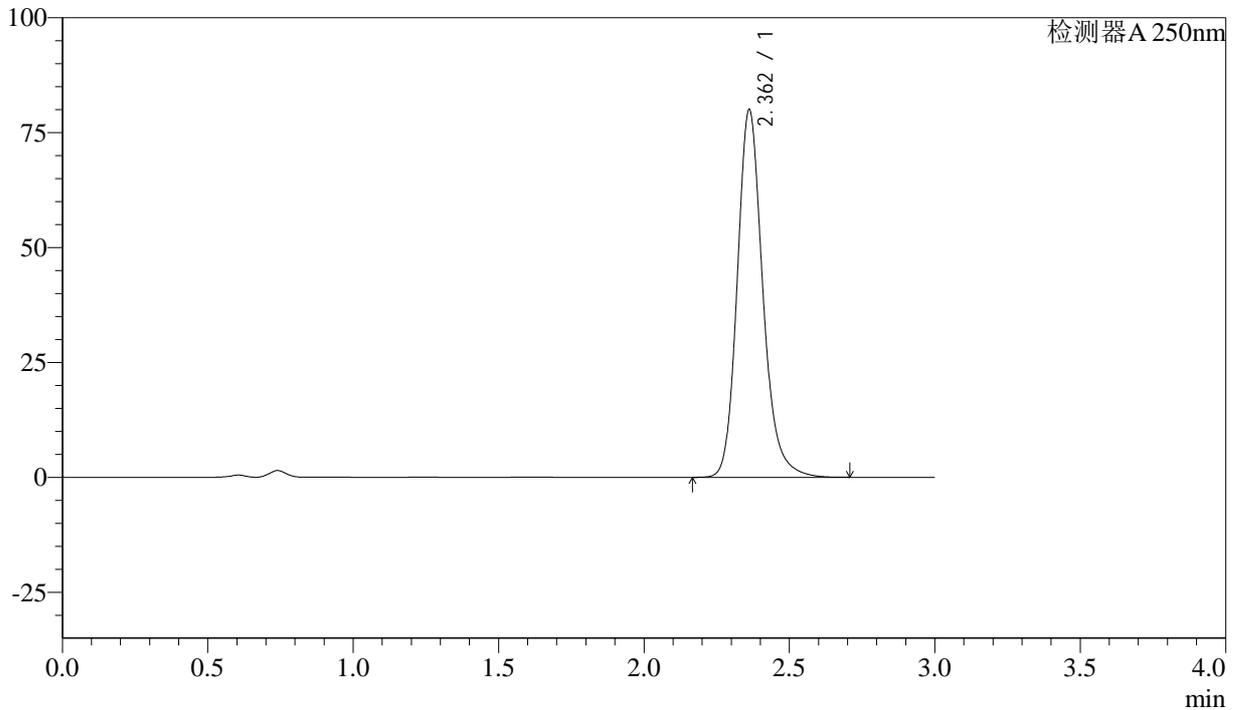
SMF-372

<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 - 0-61/10-330-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P6.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 20:05:49 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:20:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	490073	100.000	79972	3625	1.187	--
总计		490073	100.000	79972			

图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



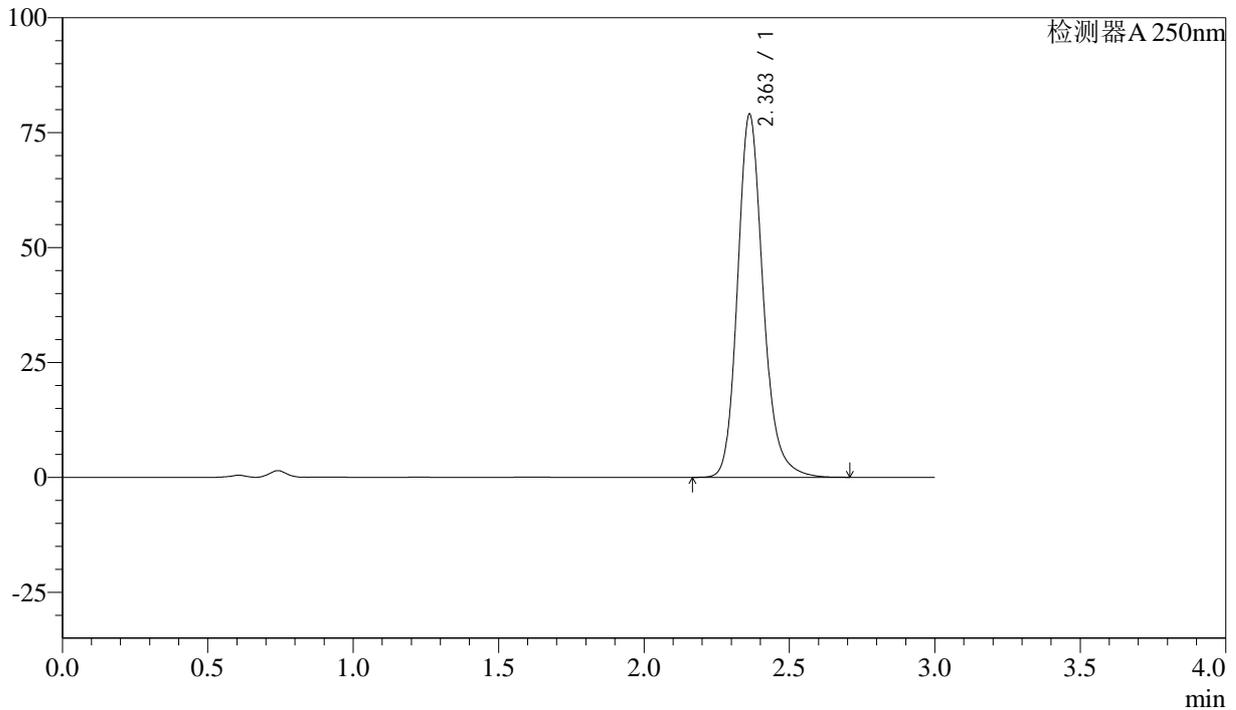
SMF-372

<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 - 0-61/10-331-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 20:09:12 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:20:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	483840	100.000	79033	3632	1.187	--
总计		483840	100.000	79033			

图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg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



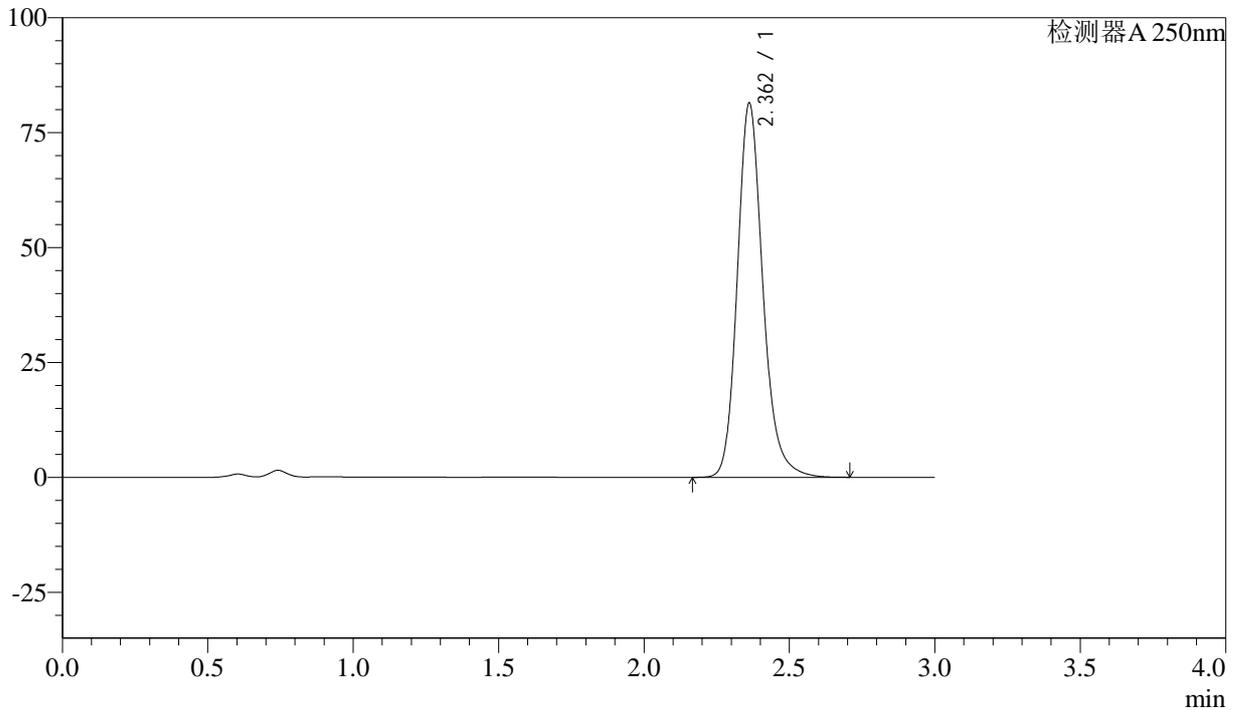
SMF-372

<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 - 0-61/10-332-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-17 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/30 20:12:34 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:20:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	498778	100.000	81396	3625	1.188	--
总计		498778	100.000	81396			

图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg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



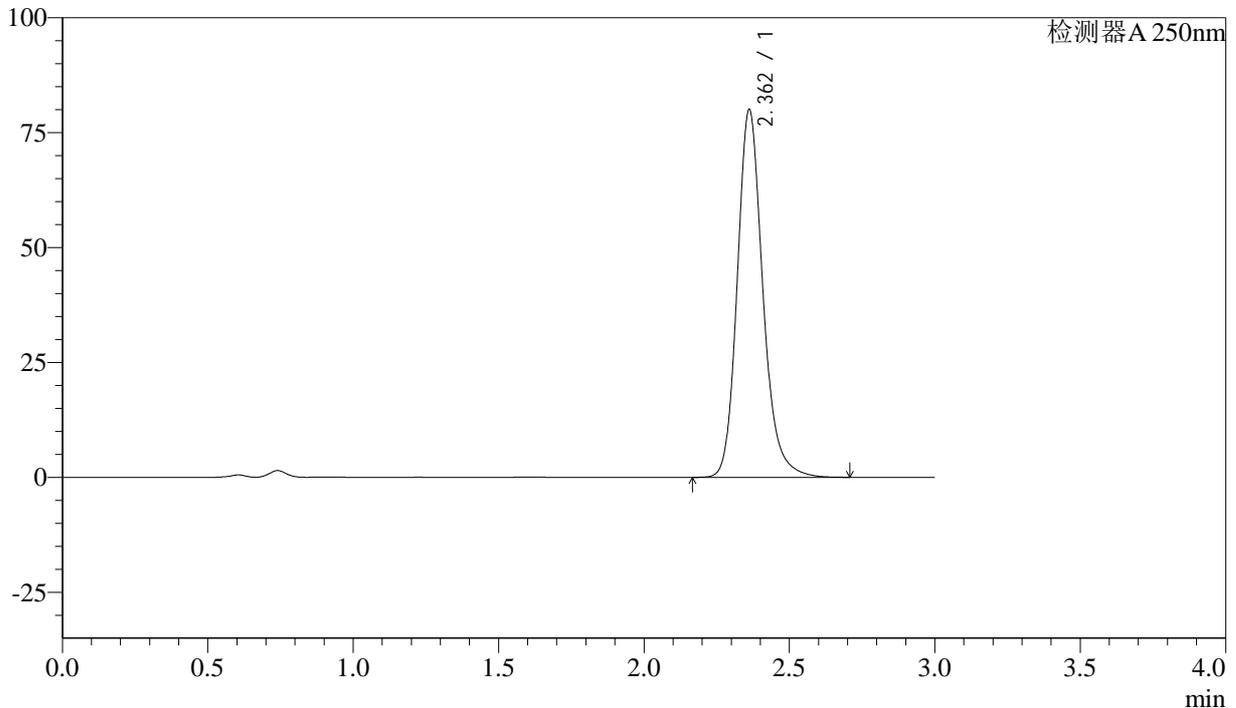
SMF-372

<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 - 0-61/10-333-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 20:15:56 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:20:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	489985	100.000	79982	3627	1.188	--
总计		489985	100.000	79982			

图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg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



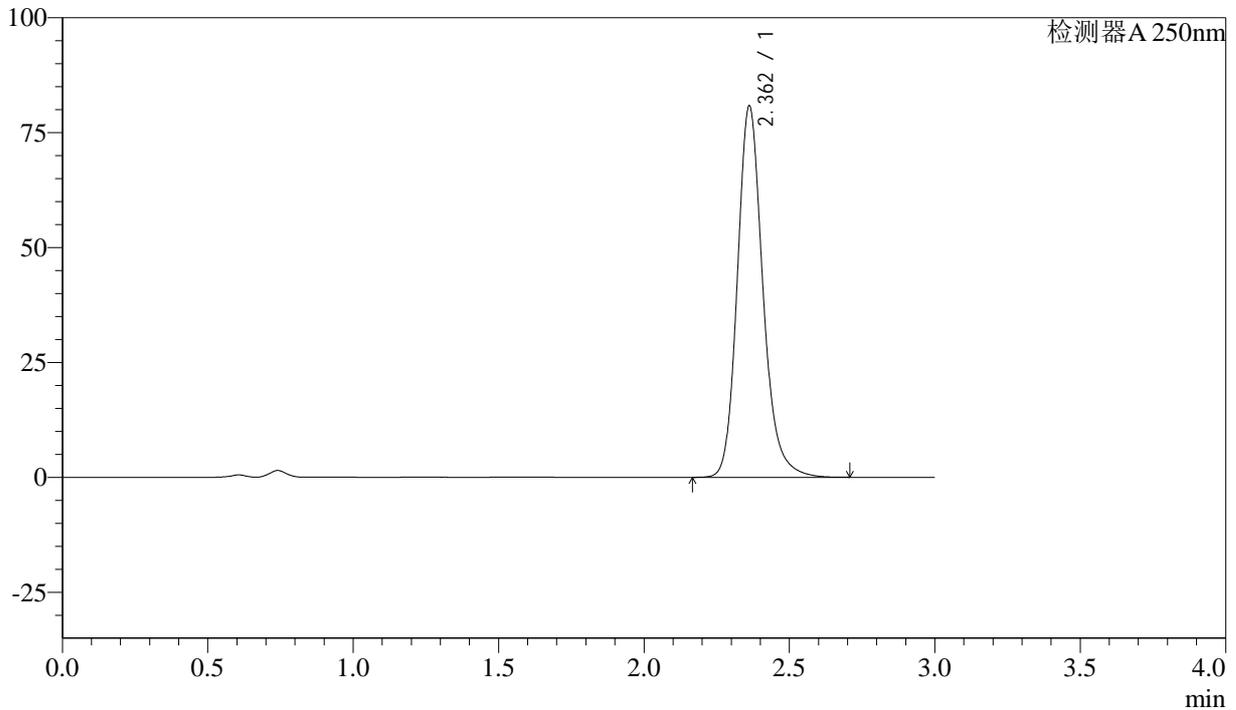
SMF-372

<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 - 0-61/10-334-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 20:19:18 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:20:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	494815	100.000	80791	3629	1.187	--
总计		494815	100.000	80791			

图164 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg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



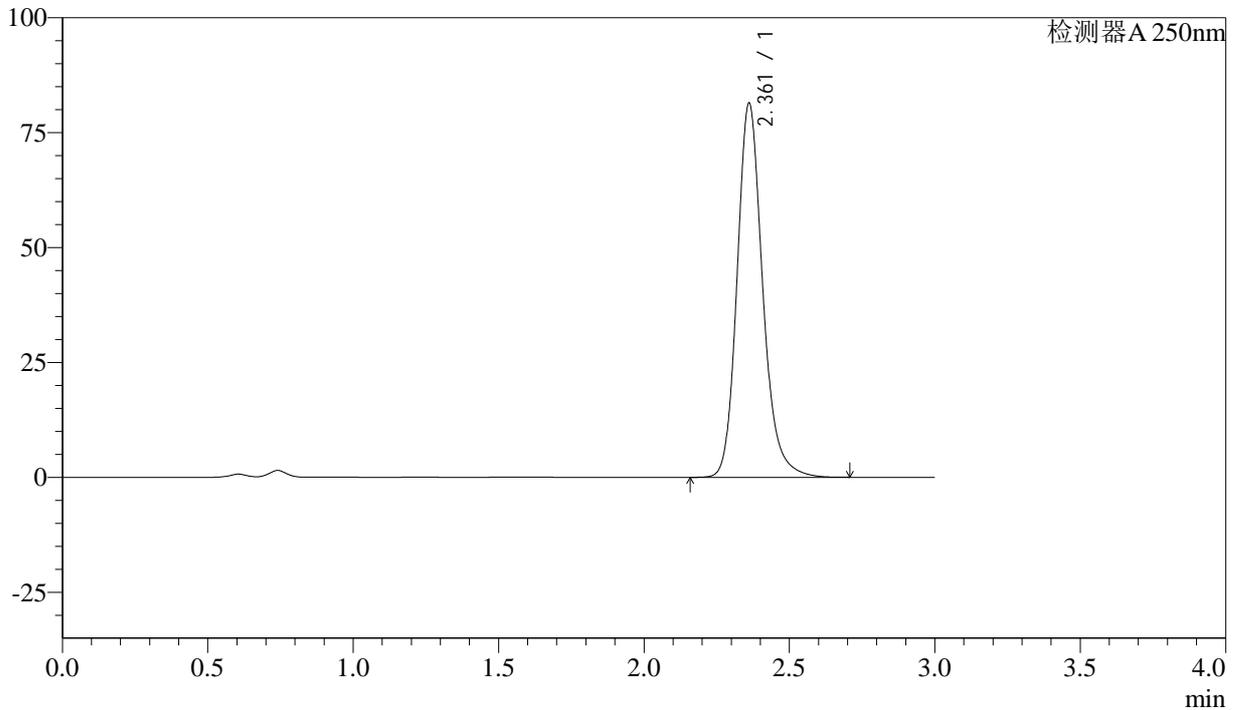
SMF-372

<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 - 0-61/10-335-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 20:22:39 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:20:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	498380	100.000	81314	3629	1.187	--
总计		498380	100.000	81314			

图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg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



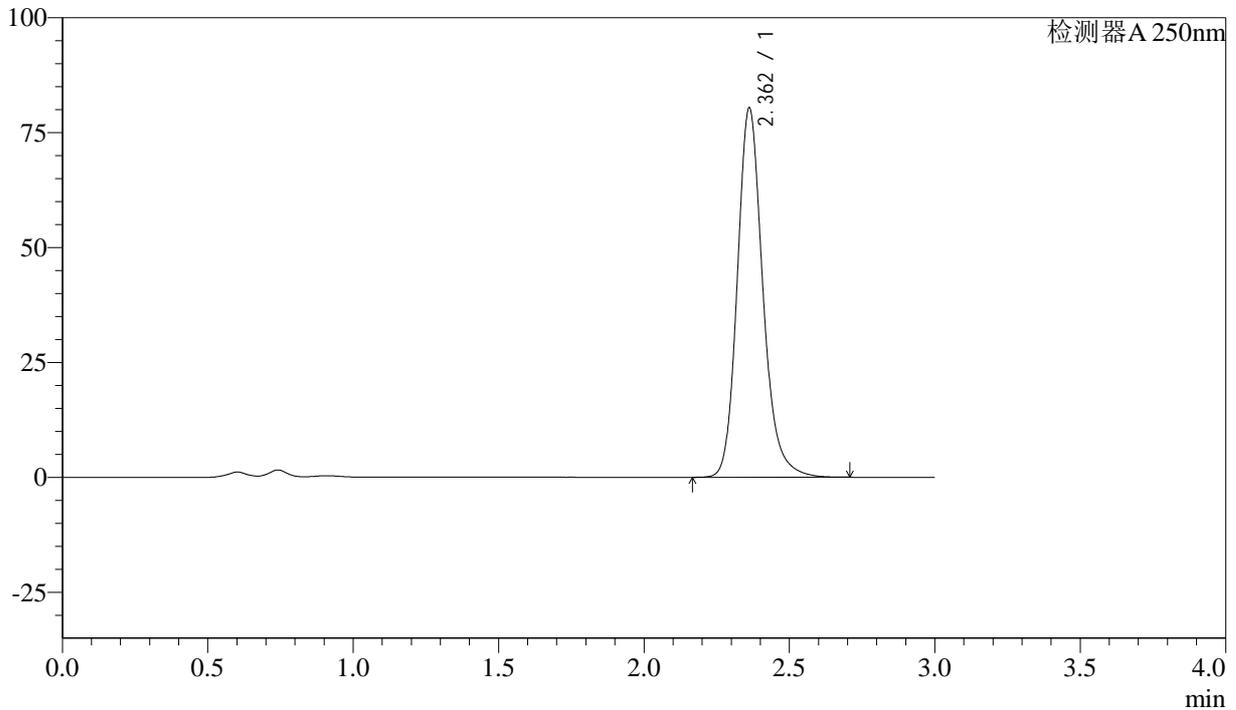
SMF-372

<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 - 0-61/10-336-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/30 20:26:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:20:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	492414	100.000	80341	3624	1.187	--
总计		492414	100.000	80341			

图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg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



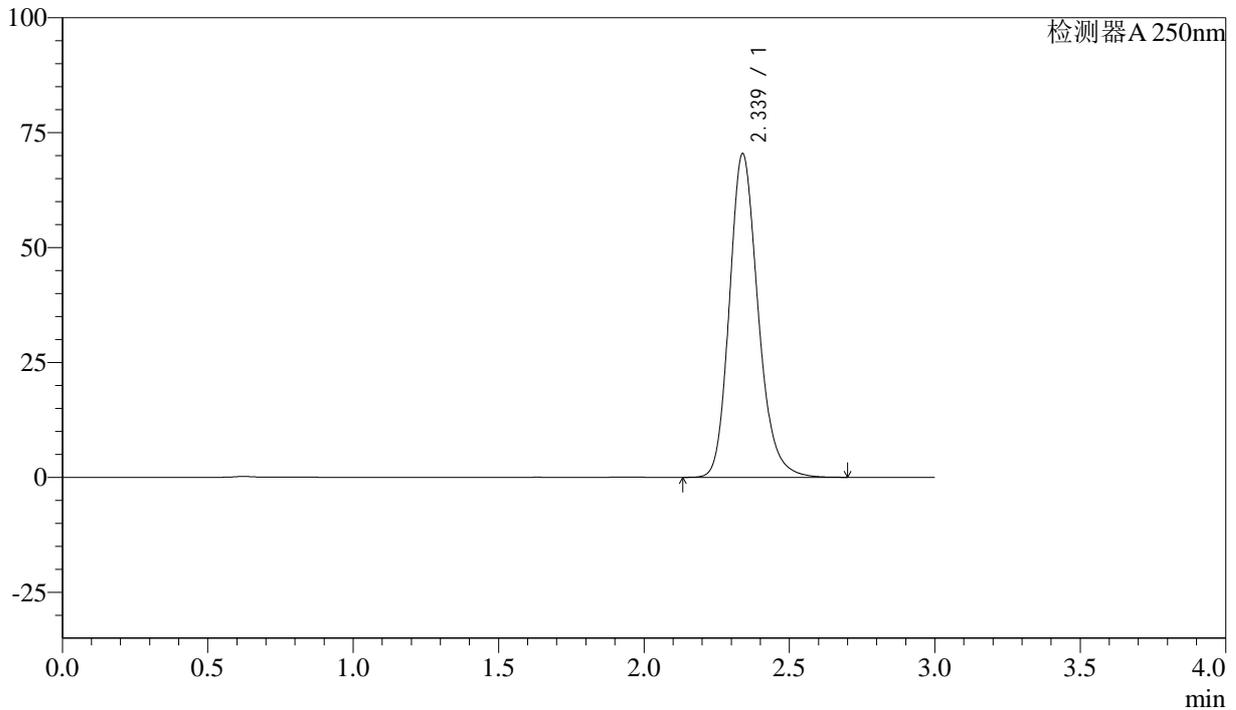
SMF-372

<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 - 0-61/10-337-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 20:29:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:20:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	483077	100.000	70455	2790	1.196	--
总计		483077	100.000	70455			

图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



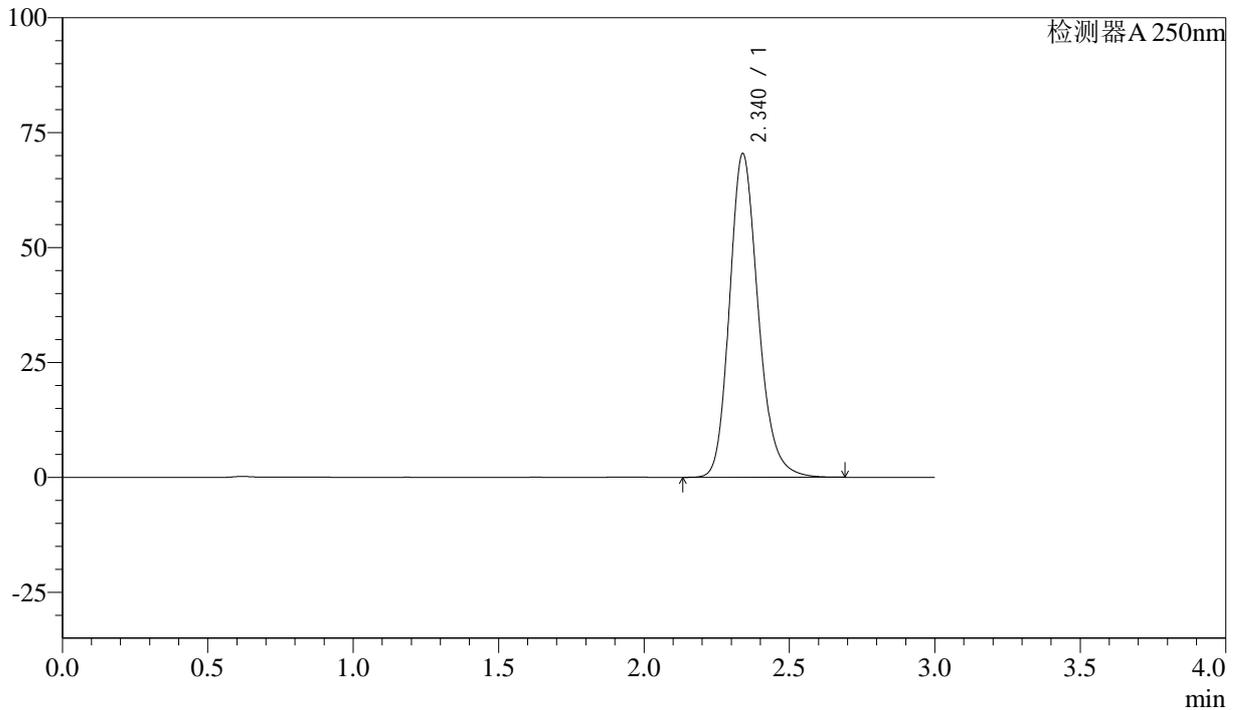
SMF-372

<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 - 0-61/10-338-2 - zzp-2024010911p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX259.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 : 2024/04/30 20:32:45 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:20:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	483306	100.000	70441	2787	1.195	--
总计		483306	100.000	70441			

图168 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2