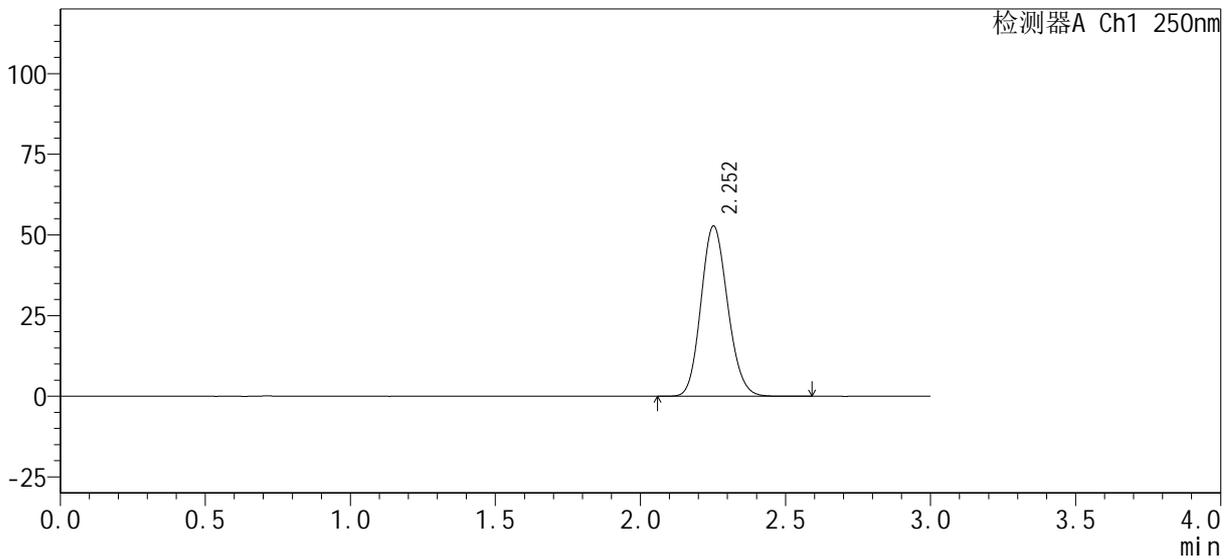


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-4-3 - 24030601p-zzp-pH4.5j z-j f50z-dz1-3.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/05/20 16:17:36	处理者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/05/21 17:37:03	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	338549	52650	2839	1.135	--
总计		100.000	338549	52650			

图4 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



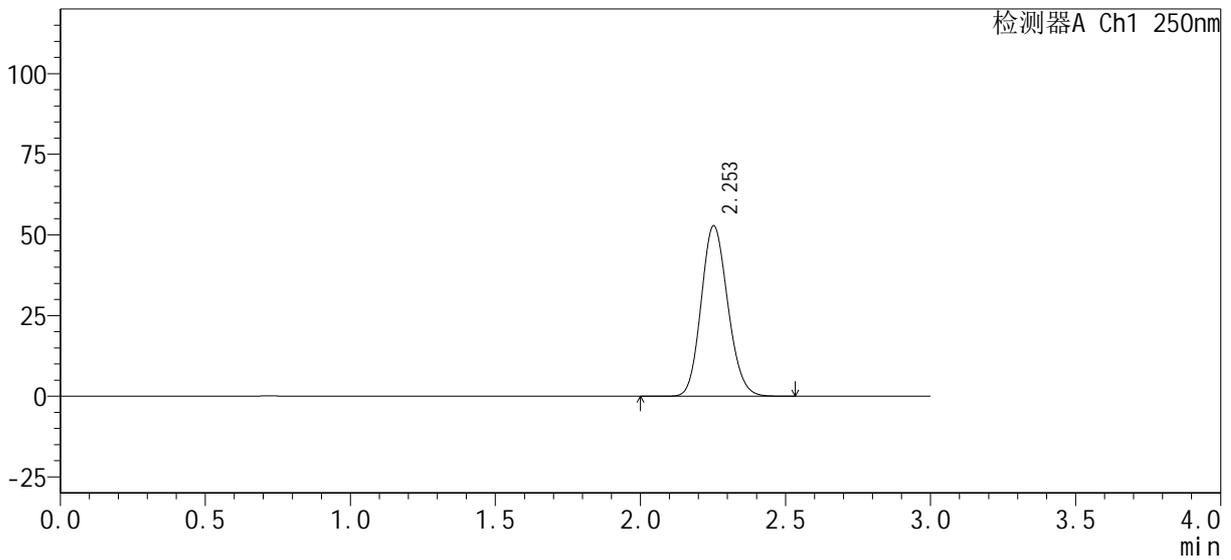
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-2/18-5-3 - 24030601p-zzp-pH4.5j z-j f50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 16:20:58 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/05/21 17:37:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	338798	52756	2842	1.135	--
总计		100.000	338798	52756			

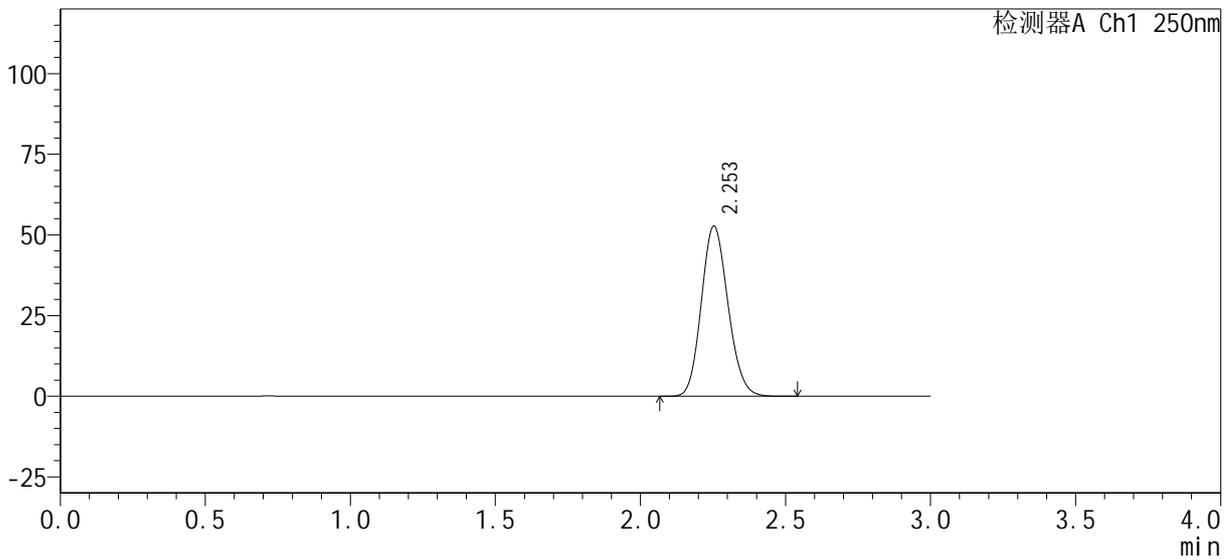
图5 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-6-3 - 24030601p-zzp-pH4.5j z-j f50z-dz1-5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/05/20 16:24:22	处理者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/05/21 17:37:10	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	338249	52717	2843	1.136	--
总计		100.000	338249	52717			

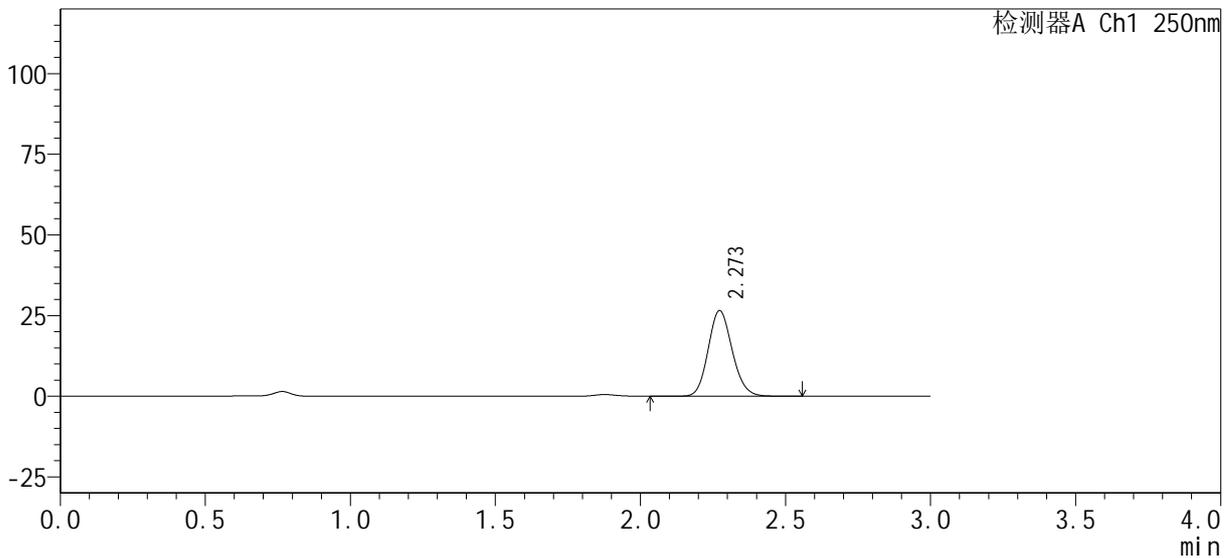
图6 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-7-3 - 24030601p-zzp-pH4.5j z-j f50z-5mi n-P1. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 1-1	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/20 16:27:44	实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/05/21 17:37:13	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	153637	26570	3601	1.131	--
总计		100.000	153637	26570			

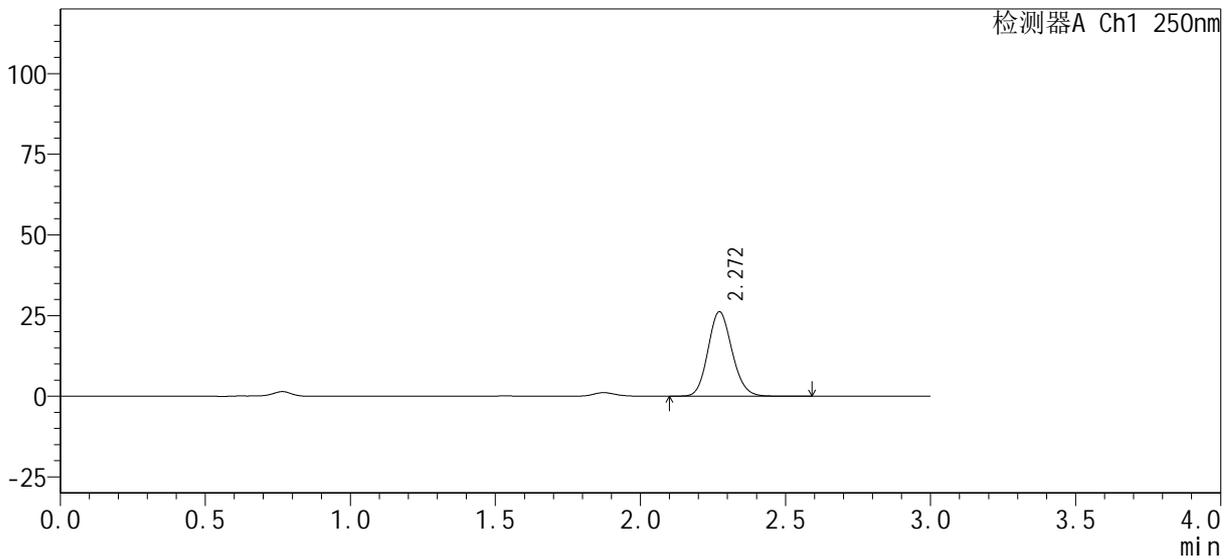
图7 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-
pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-8-3 - 24030601p-zzp-pH4.5j z-j f50z-5mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 1-10	
进样体积 : 10 μ l	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/20 16:31:06	实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/05/21 17:37:16	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	151906	26244	3593	1.127	--
总计		100.000	151906	26244			

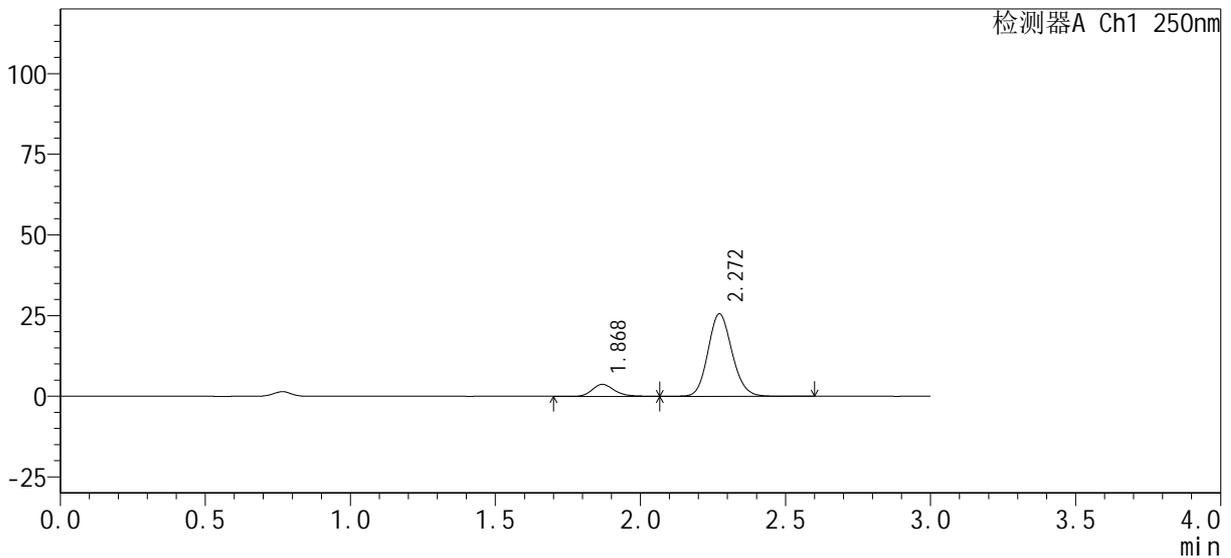
图8 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-9-3 - 24030601p-zzp-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-19	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/05/20 16:34:28	处理者 : wangdan
处理时间(V3) : 2024/05/21 17:37:19	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	11.979	20162	3709	2963	1.236	--
2	2.272	88.021	148152	25588	3603	1.127	2.797
总计		100.000	168314	29298			

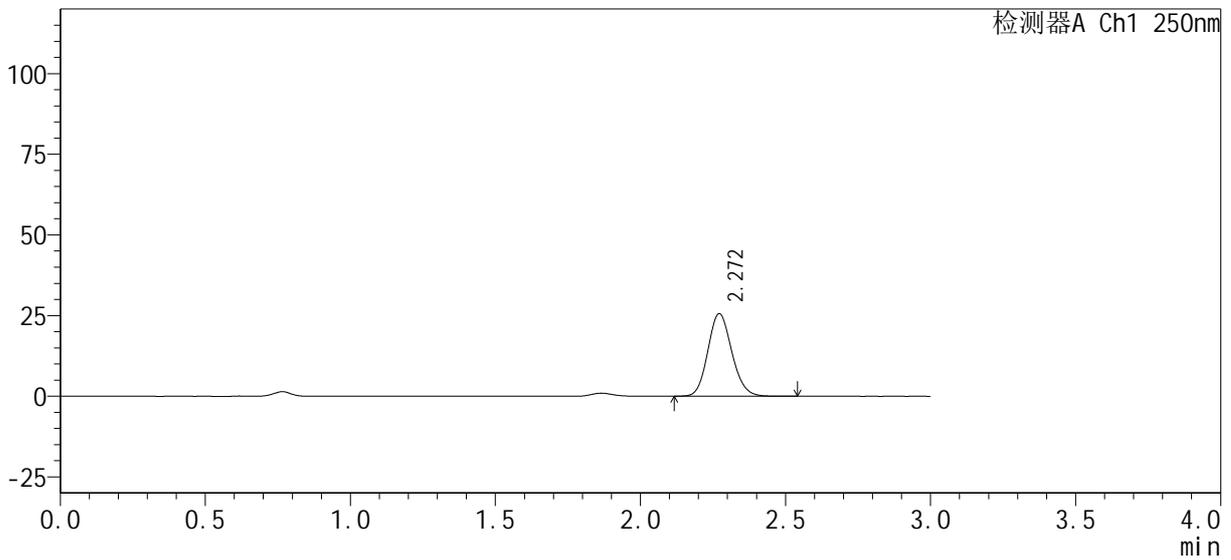
图9 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-10-3 - 24030601p-zzp-pH4.5j z-j f50z-5mi n-P4.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 1-28	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/05/20 16:37:50	处理者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/05/21 17:37:22	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	148107	25655	3603	1.129	--
总计		100.000	148107	25655			

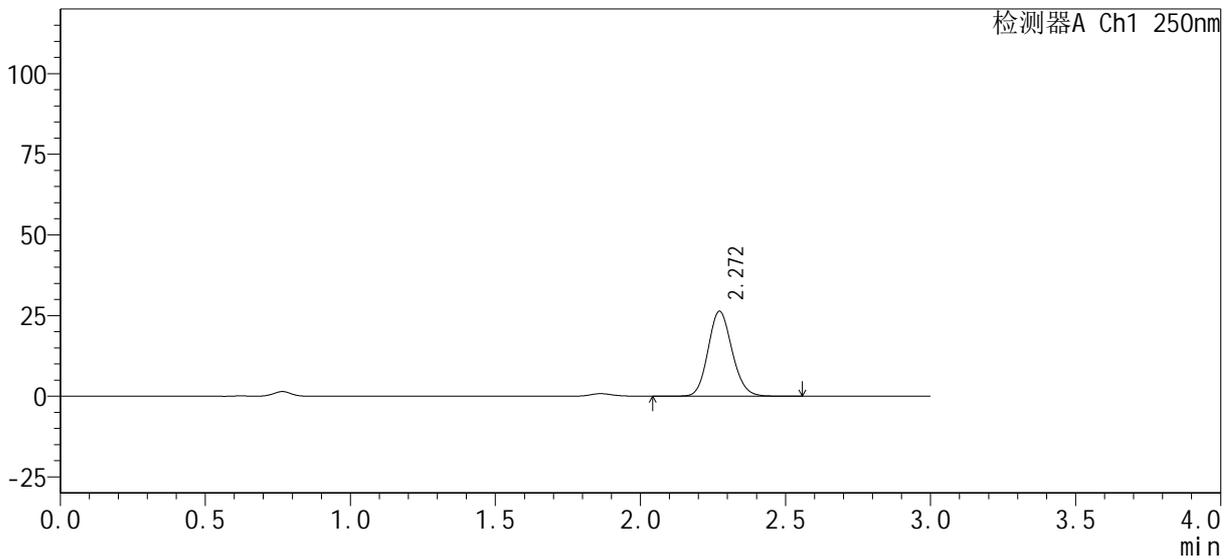
图10 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-11-3 - 24030601p-zzp-pH4.5j z-j f50z-5mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 1-37	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/05/20 16:41:12	处理者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/05/21 17:37:25	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	152803	26369	3602	1.127	--
总计		100.000	152803	26369			

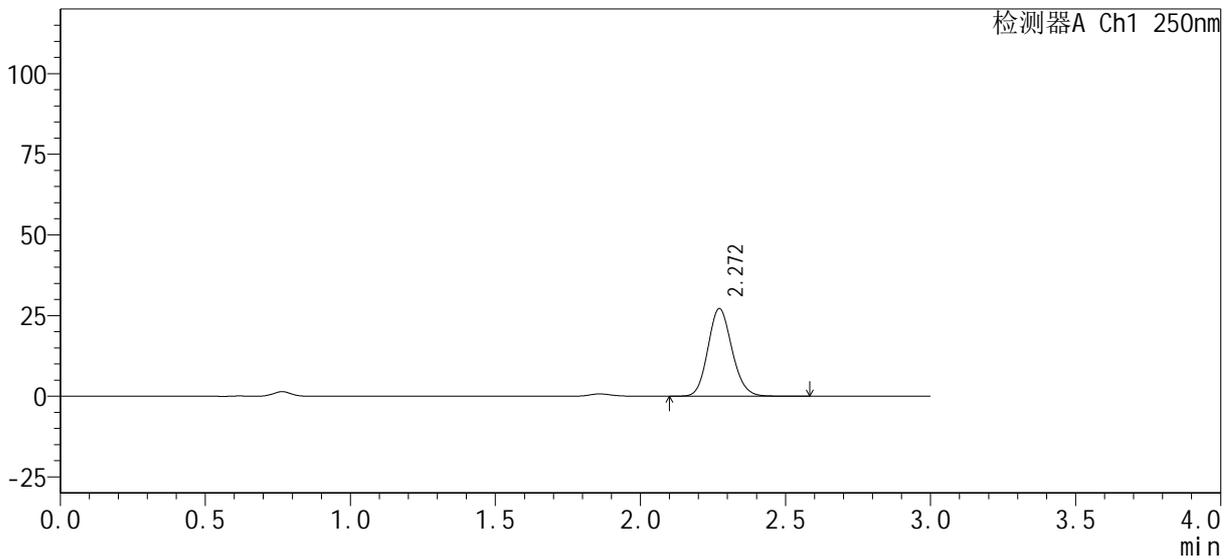
图11 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-2/18-12-3 - 24030601p-zzp-pH4.5j z-j f50z-5min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：1-46	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/05/20 16:44:34	处理者：wangdan
处理时间(V3)：2024/05/21 17:37:28	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	157612	27195	3588	1.129	--
总计		100.000	157612	27195			

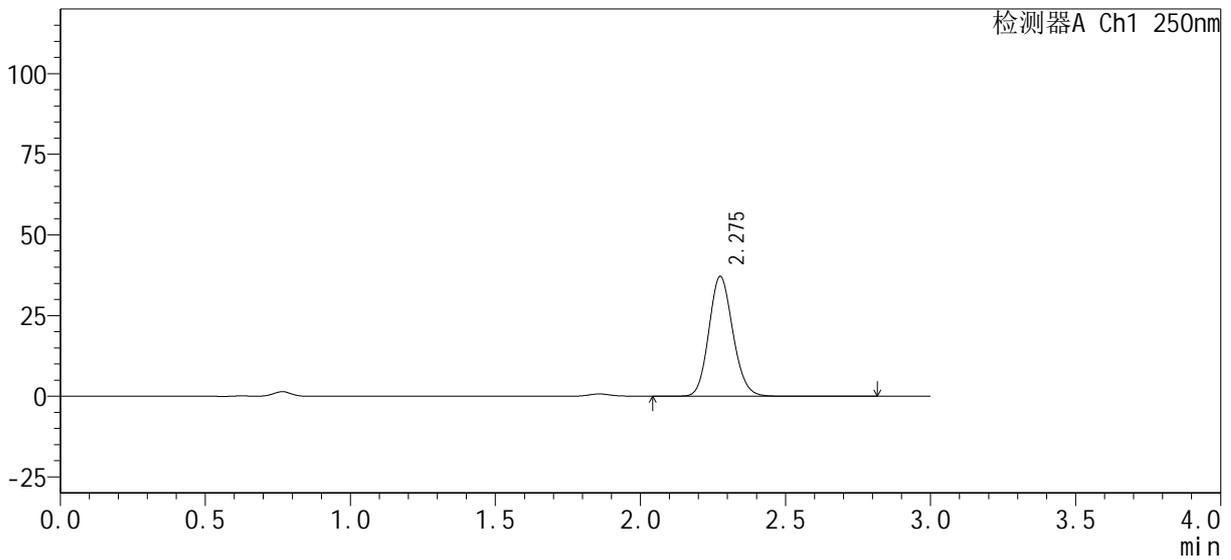
图12 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-14-3 - 24030601p-zzp-pH4.5j z-j f50z-10mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 1-11	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/20 16:51:18	实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/05/21 17:37:34	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	100.000	215086	37025	3610	1.128	--
总计		100.000	215086	37025			

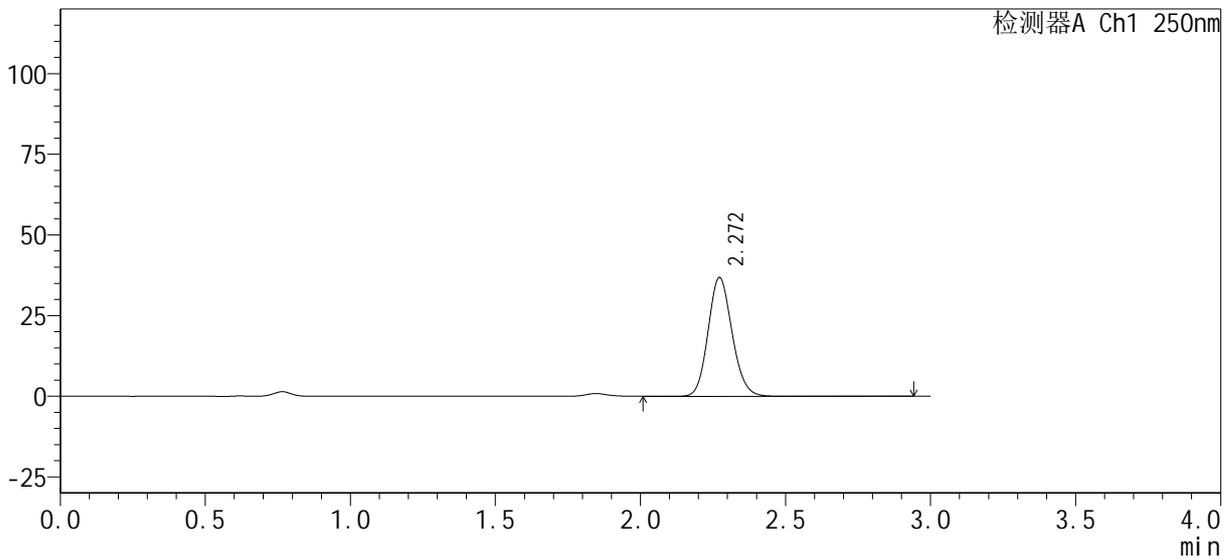
图14 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-17-3 - 24030601p-zzp-pH4.5j z-j f50z-10mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 1-38	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/05/20 17:01:24	处理者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/05/21 17:37:43	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	212903	36846	3612	1.128	--
总计		100.000	212903	36846			

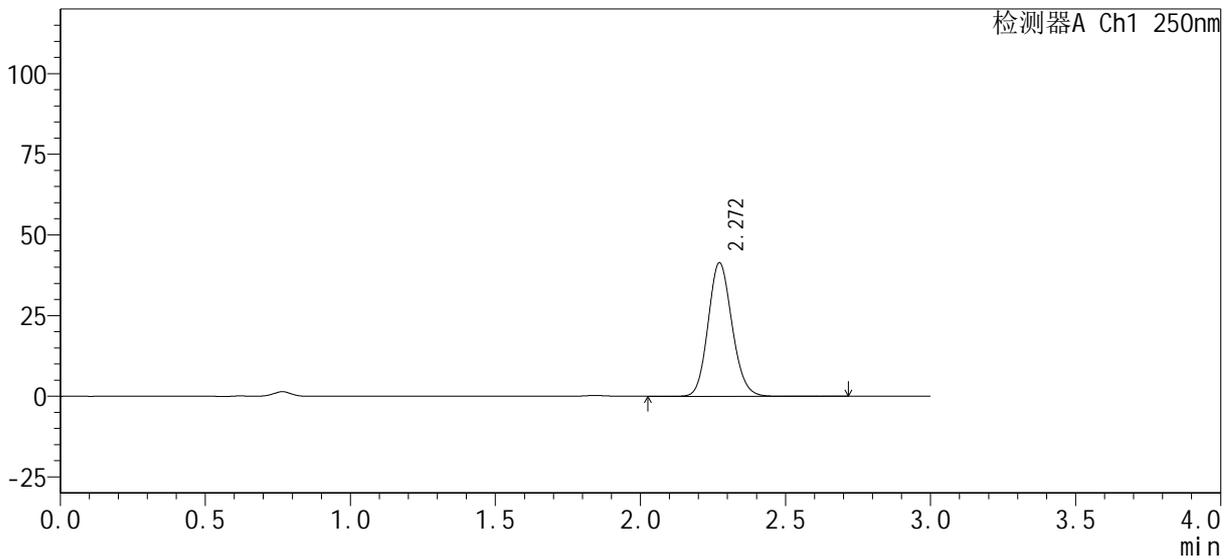
图17 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-19-2 - 24030601p-zzp-pH4.5j z-j f50z-15mi n-P1. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 1-3	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/05/20 17:08:08	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/05/21 17:37:49	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	238378	41443	3629	1.127	--
总计		100.000	238378	41443			

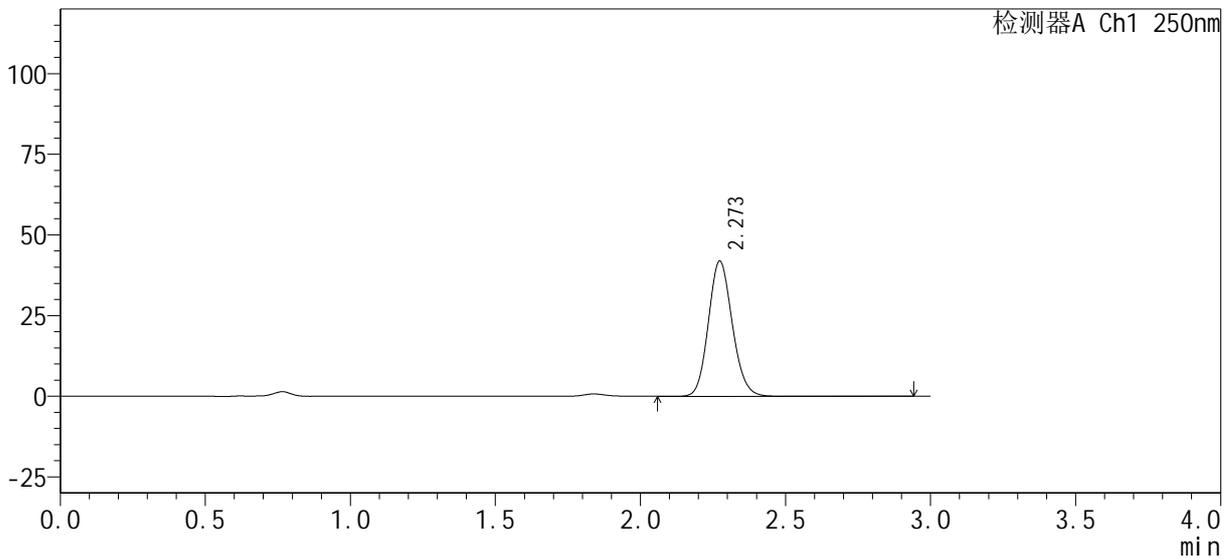
图19 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-20-2 - 24030601p-zzp-pH4.5j z-j f50z-15mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 1-12	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/05/20 17:11:30	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/05/21 17:37:52	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	241546	41900	3638	1.127	--
总计		100.000	241546	41900			

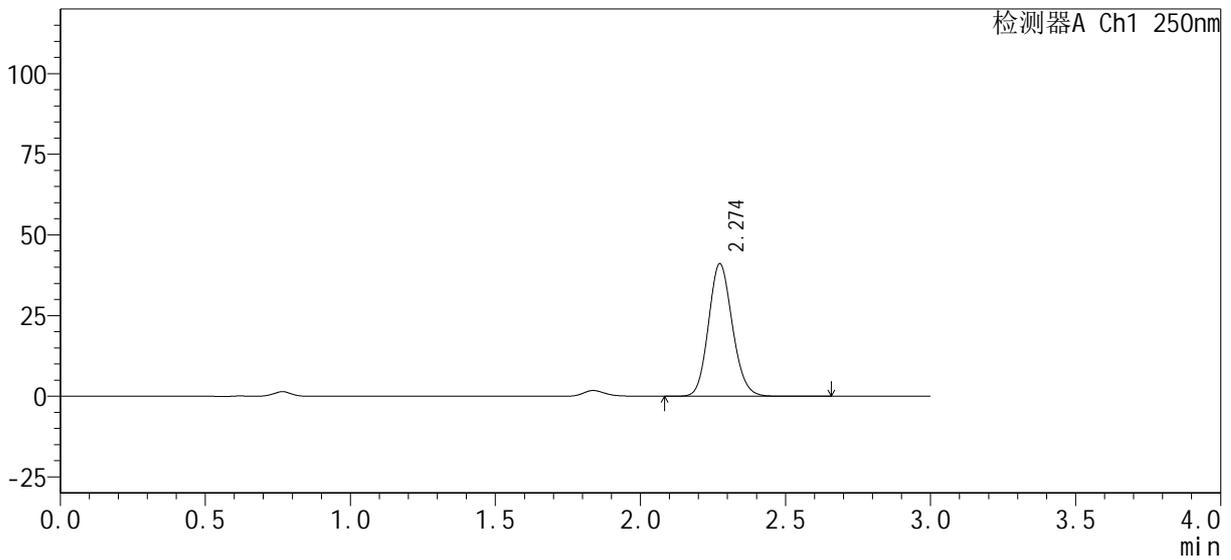
图20 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-21-2 - 24030601p-zzp-pH4.5j z-j f50z-15mi n-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 1-21	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/05/20 17:14:52	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/05/21 17:37:55	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	235911	41037	3643	1.126	--
总计		100.000	235911	41037			

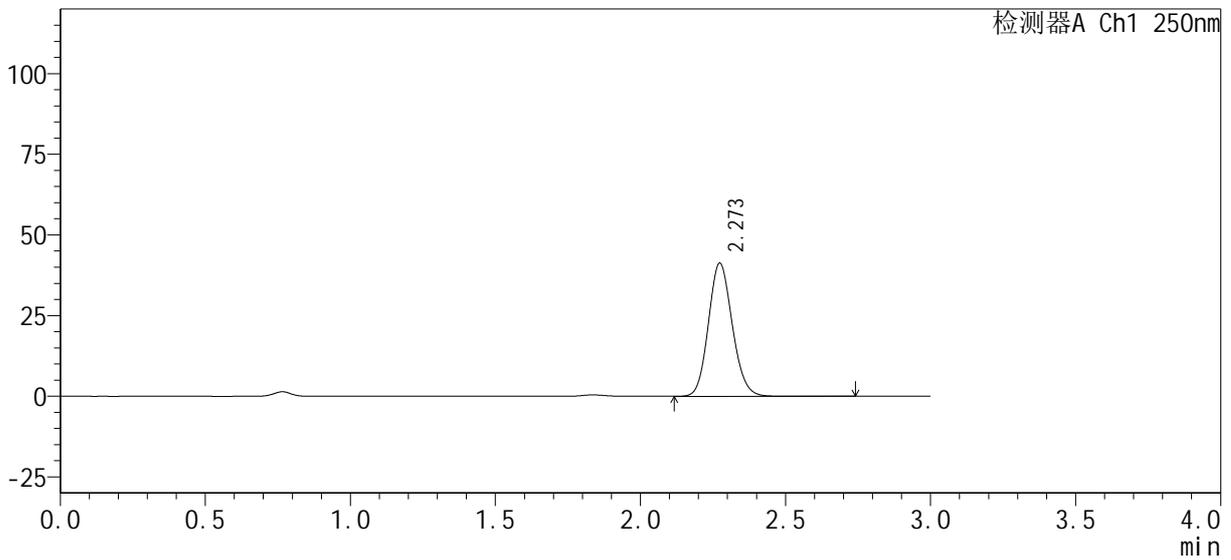
图21 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-
pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-22-2 - 24030601p-zzp-pH4.5j z-j f50z-15mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 1-30	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/05/20 17:18:14	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/05/21 17:37:58	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	237025	41244	3640	1.125	--
总计		100.000	237025	41244			

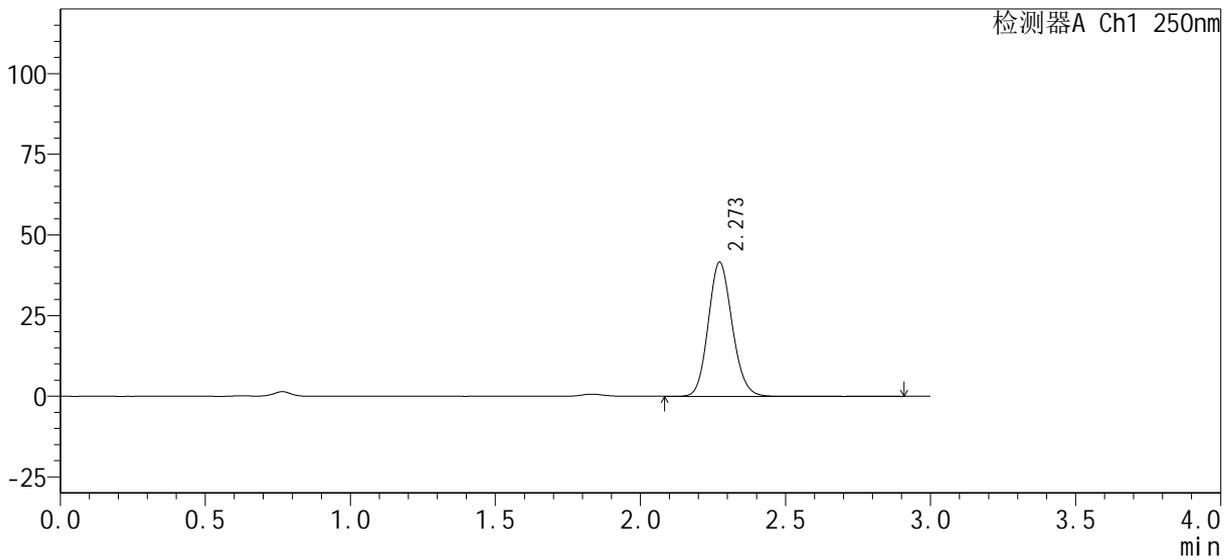
图22 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-23-2 - 24030601p-zzp-pH4.5j z-j f50z-15mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 1-39	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/05/20 17:21:35	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/05/21 17:38:01	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	239120	41577	3636	1.125	--
总计		100.000	239120	41577			

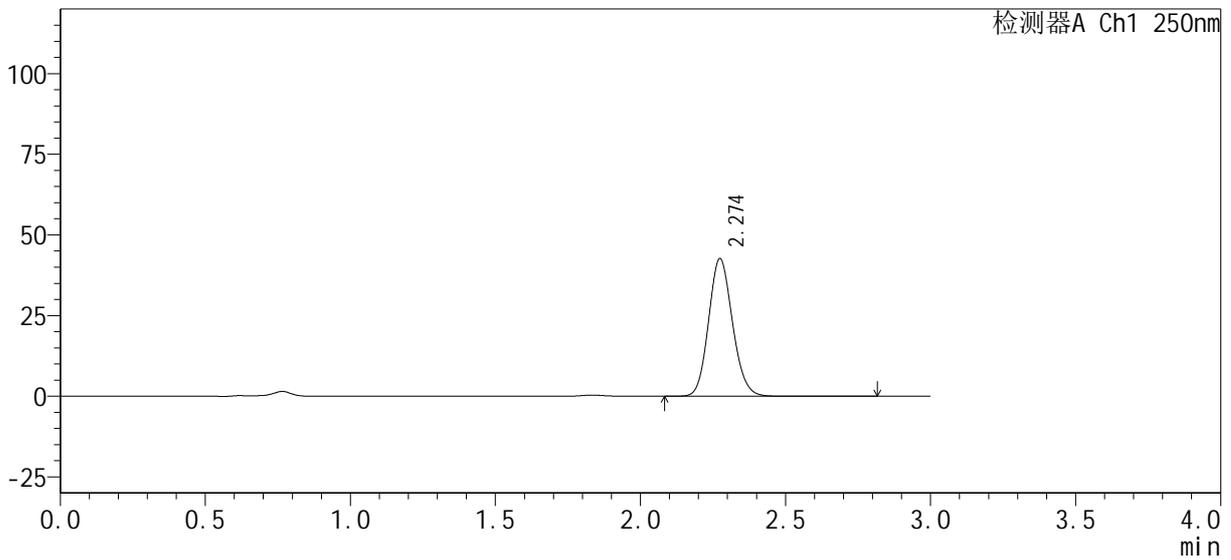
图23 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-2/18-24-2 - 24030601p-zzp-pH4.5j z-j f50z-15min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：1-48	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/05/20 17:24:57	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/05/21 17:38:04	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	244665	42587	3645	1.125	--
总计		100.000	244665	42587			

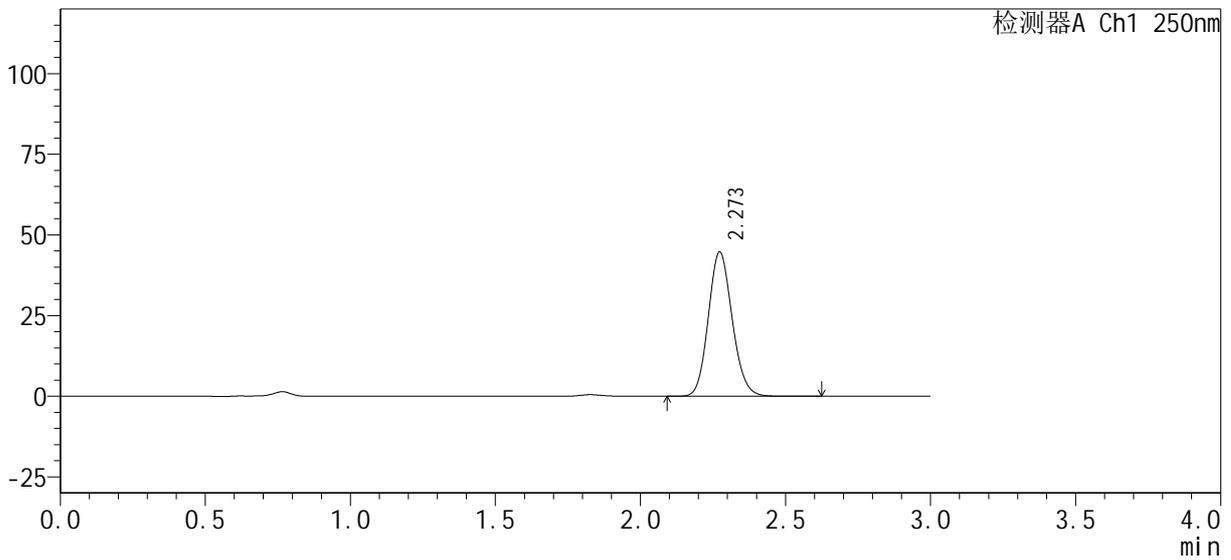
图24 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-2/18-26-2 - 24030601p-zzp-pH4.5j z-j f50z-20min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：1-13	
进样体积：10 μl	版本号：6.115
进样时间：2024/05/20 17:31:41	实验者：wangdan
处理时间(V2)：2024/05/21 17:38:10	处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	256436	44716	3645	1.125	--
总计		100.000	256436	44716			

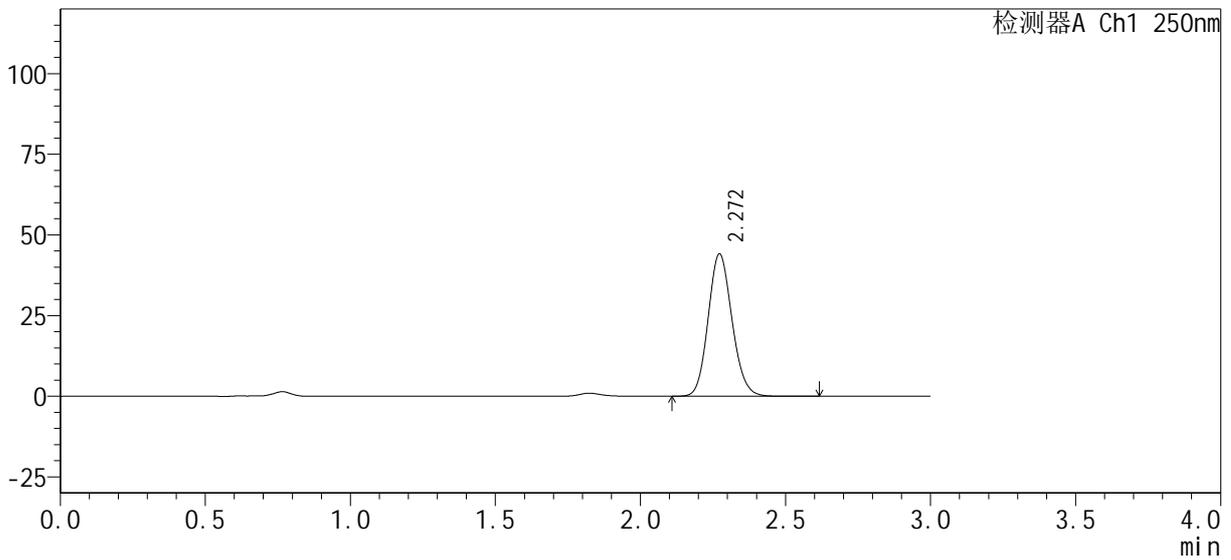
图26 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-27-2 - 24030601p-zzp-pH4.5j z-j f50z-20mi n-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 1-22	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/05/20 17:35:03	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/05/21 17:38:13	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	252966	44151	3647	1.125	--
总计		100.000	252966	44151			

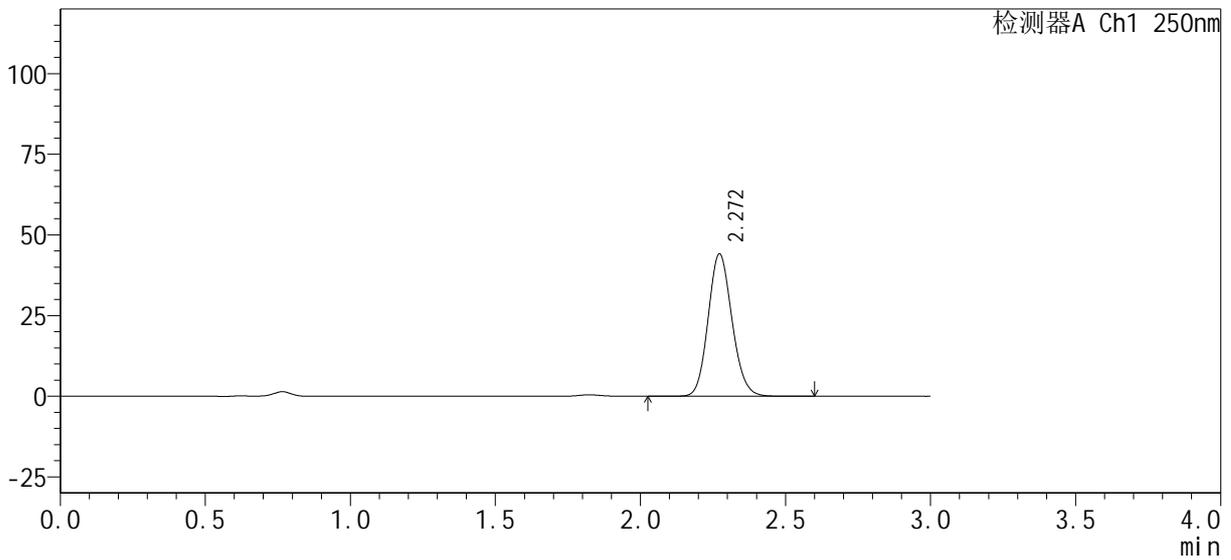
图27 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-2/18-28-2 - 24030601p-zzp-pH4.5j z-j f50z-20min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：1-31	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/05/20 17:38:25	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/05/21 17:38:15	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	253130	44145	3647	1.124	--
总计		100.000	253130	44145			

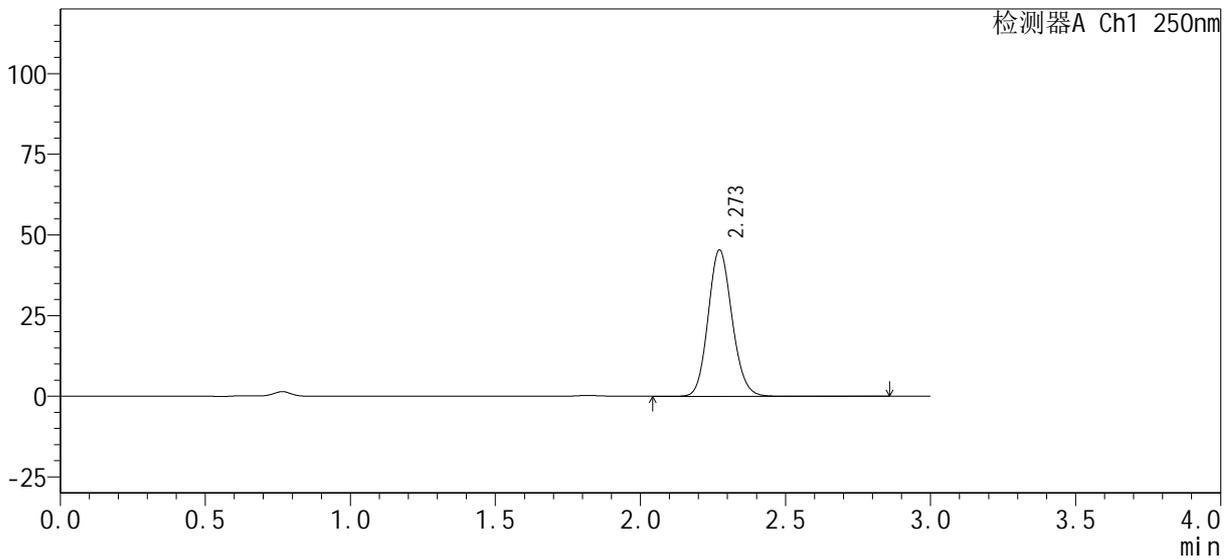
图28 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-30-2 - 24030601p-zzp-pH4.5j z-j f50z-20mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 1-49	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/05/20 17:45:09	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/05/21 17:38:21	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	260806	45404	3646	1.124	--
总计		100.000	260806	45404			

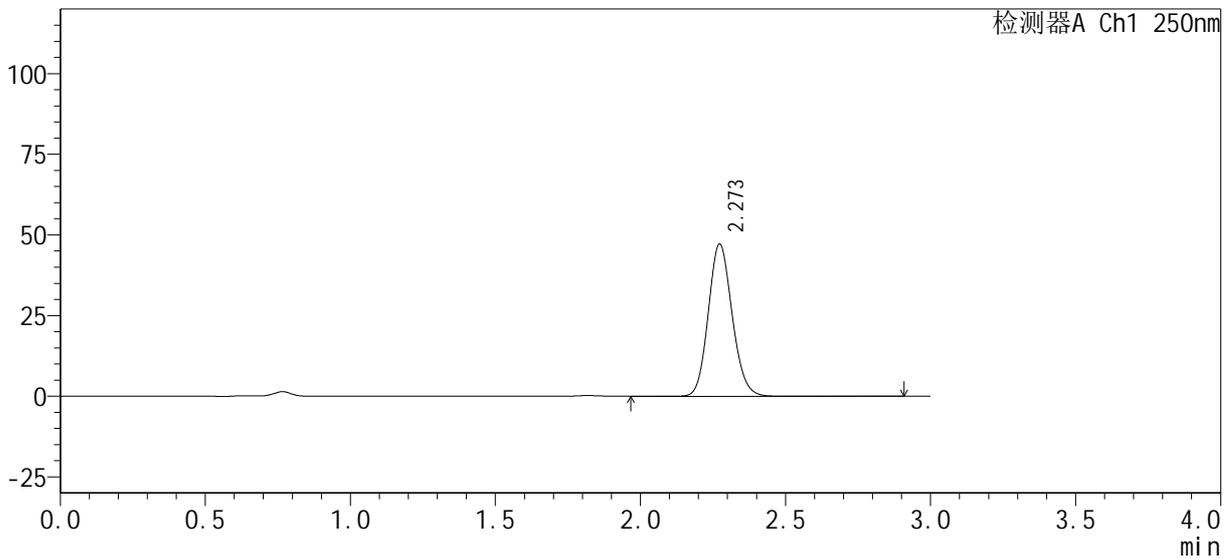
图30 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-31-2 - 24030601p-zzp-pH4.5j z-j f50z-30mi n-P1. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 1-5	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/05/20 17:48:31	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/05/21 17:38:24	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	271246	47215	3649	1.124	--
总计		100.000	271246	47215			

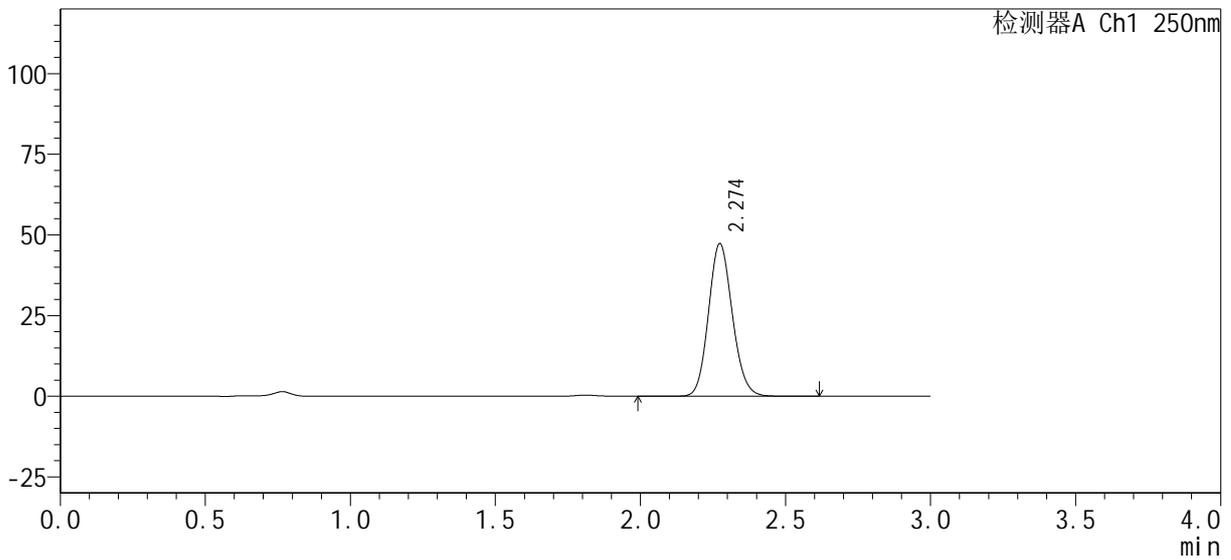
图31 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-34-2 - 24030601p-zzp-pH4.5j z-j f50z-30mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 1-32	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/05/20 17:58:38	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/05/21 17:38:33	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	271257	47271	3658	1.124	--
总计		100.000	271257	47271			

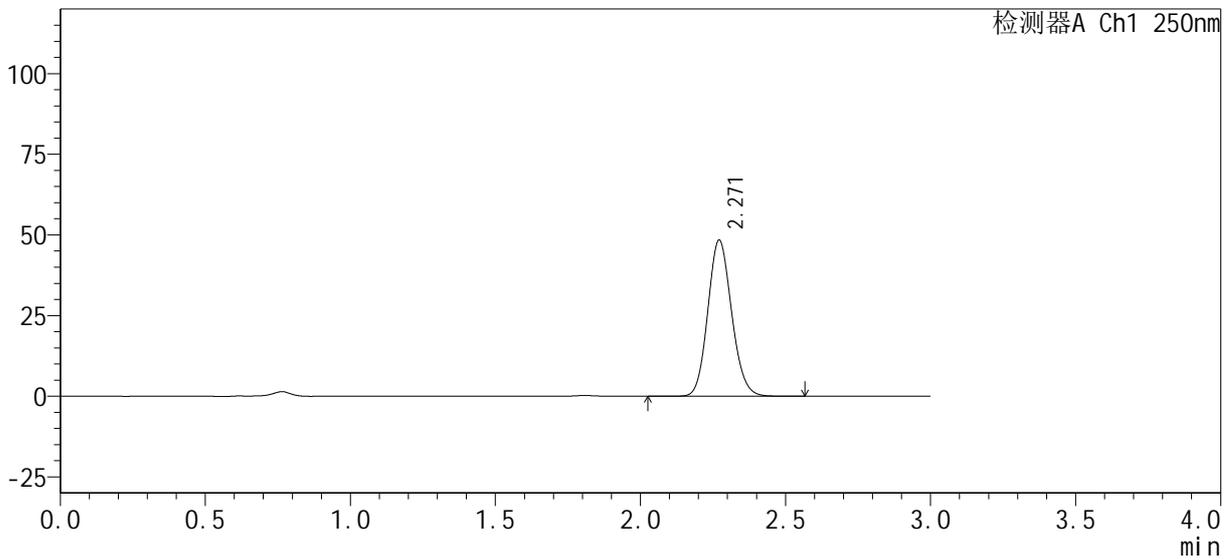
图34 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-36-2 - 24030601p-zzp-pH4.5j z-j f50z-30mi n-P6.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 1-50	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/05/20 18:05:21	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/05/21 17:38:40	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	100.000	277202	48433	3655	1.122	--
总计		100.000	277202	48433			

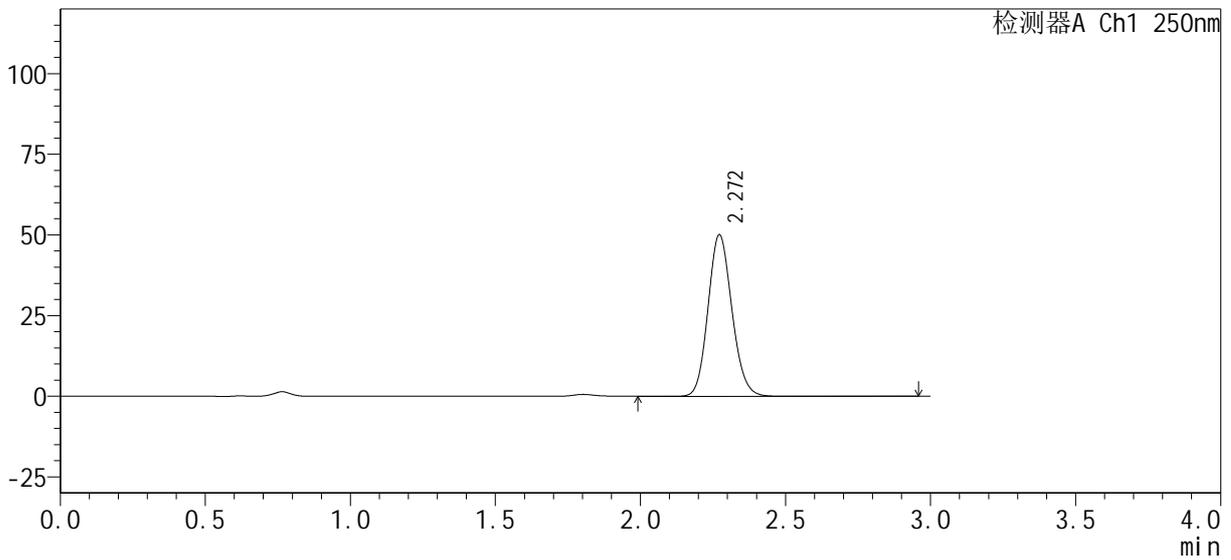
图36 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-39-2 - 24030601p-zzp-pH4.5j z-j f50z-45mi n-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 1-24	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/05/20 18:15:27	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/05/21 17:38:49	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	287869	50111	3641	1.124	--
总计		100.000	287869	50111			

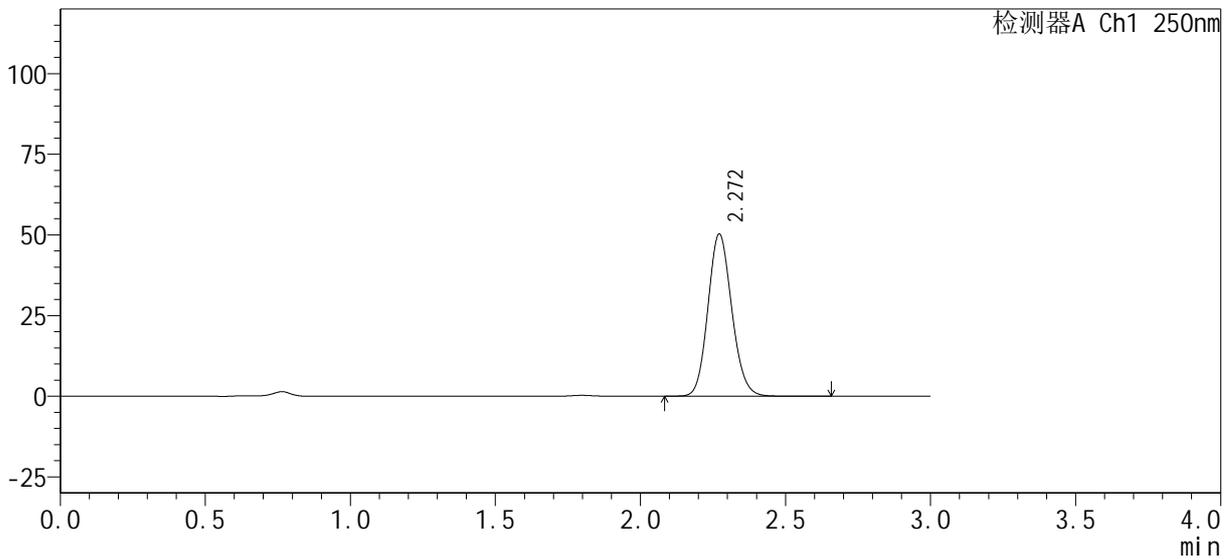
图39 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-42-2 - 24030601p-zzp-pH4.5j z-j f50z-45mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 1-51	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/05/20 18:25:33	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/05/21 17:38:57	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	288279	50317	3651	1.124	--
总计		100.000	288279	50317			

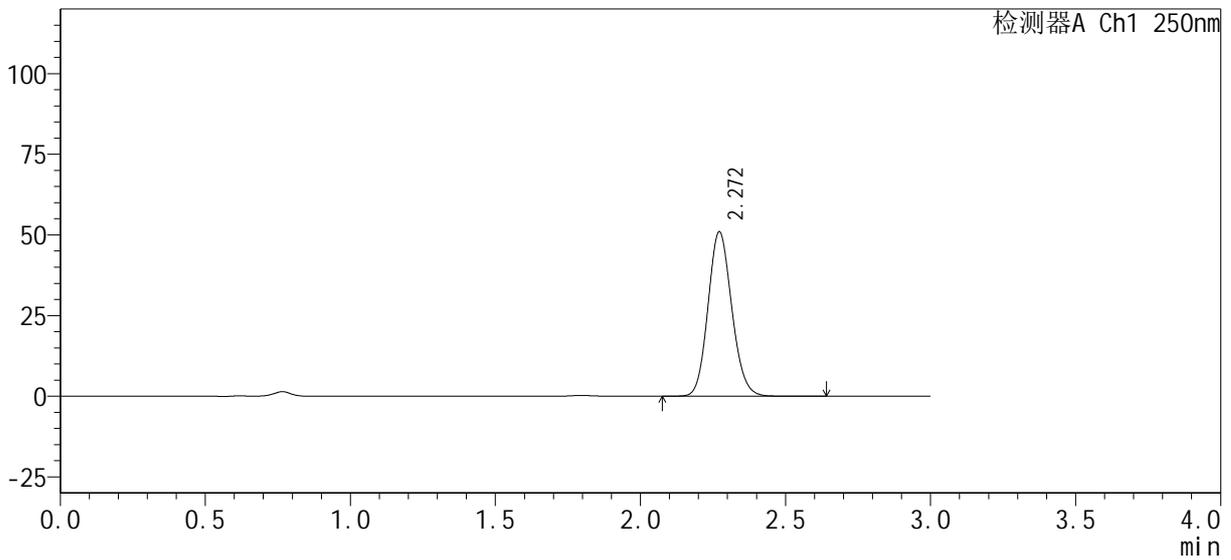
图42 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-43-2 - 24030601p-zzp-pH4.5j z-j f50z-60mi n-P1. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 1-7	
进样体积 : 10 μ l	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/20 18:28:55	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/05/21 17:39:01	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	291394	51001	3670	1.123	--
总计		100.000	291394	51001			

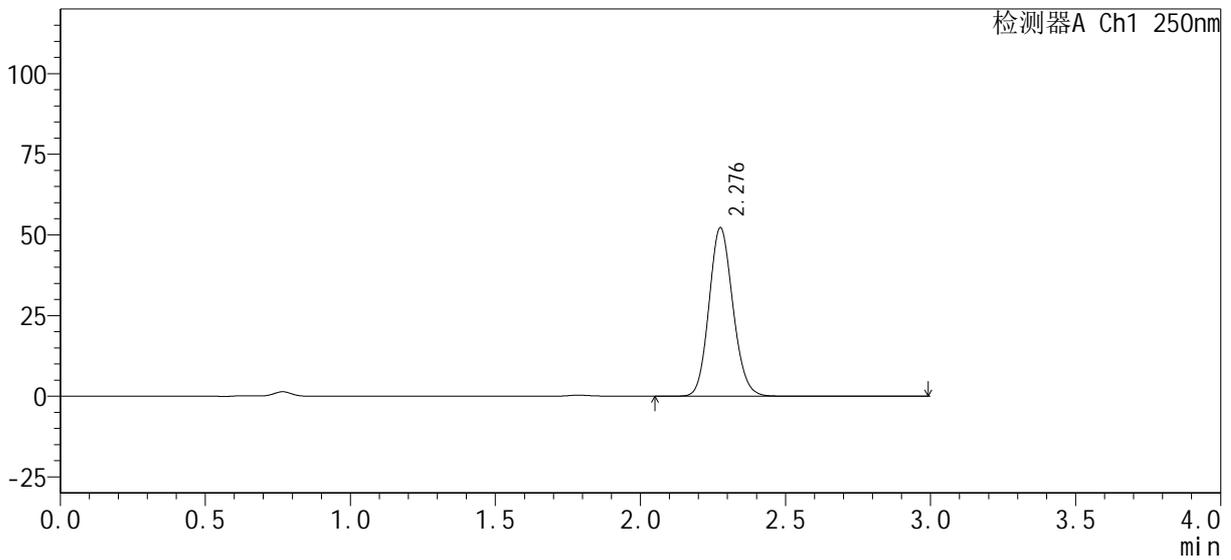
图43 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-52-2 - 24030601p-zzp-pH4.5j z-j f50z-j xzs-P4.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 1-35	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/05/20 18:59:14	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/05/21 17:39:29	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	100.000	300436	52003	3652	1.124	--
总计		100.000	300436	52003			

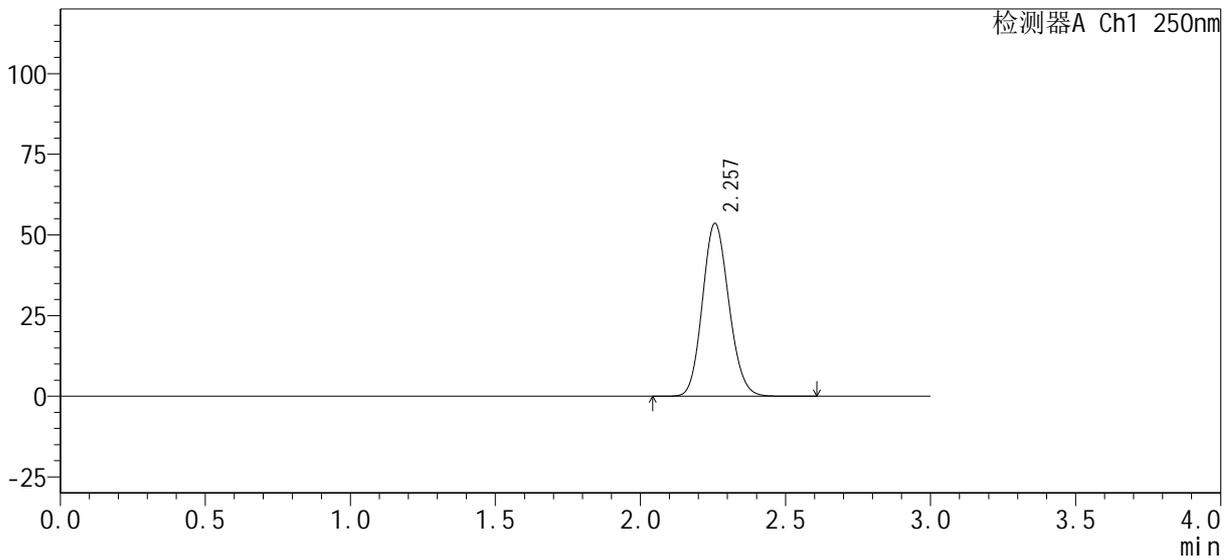
图52 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-58-2 - 24030601p-zzp-pH4.5+0.2SDSj z-j f50z-dz1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/05/20 19:19:32	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/05/21 17:39:47	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	100.000	340312	53551	2909	1.127	--
总计		100.000	340312	53551			

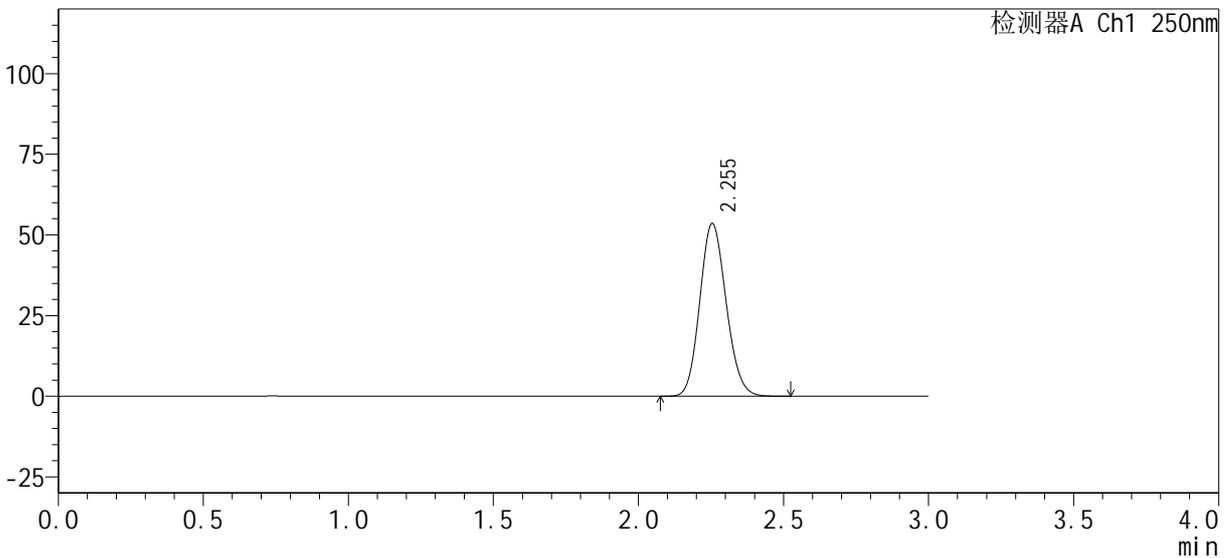
图58 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-59-2 - 24030601p-zzp-pH4.5+0.2SDSj z-j f50z-dz1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/05/20 19:22:56	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/05/21 17:39:50	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	100.000	339600	53583	2911	1.126	--
总计		100.000	339600	53583			

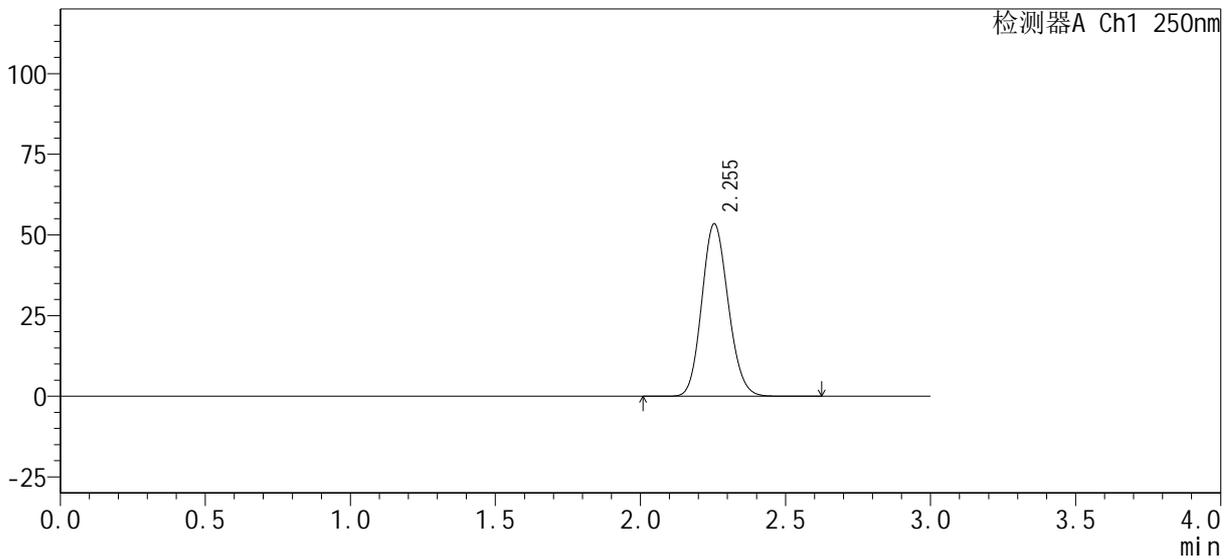
图59 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-62-2 - 24030601p-zzp-pH4.5+0.2SDSj z-j f50z-dz1-5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 2-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/05/20 19:33:08	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/05/21 17:39:59	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	100.000	339545	53485	2902	1.128	--
总计		100.000	339545	53485			

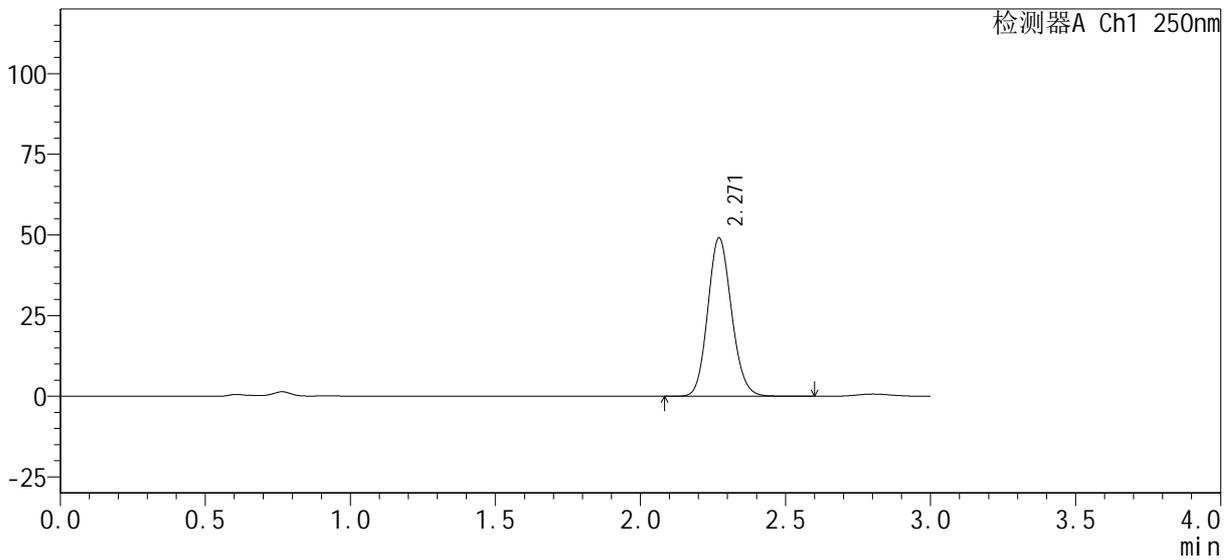
图62 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-63-2 - 24030601p-zzp-pH4.5+0.2SDSj z-j f50z-5mi n-P1. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 2-1	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/20 19:36:31	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/05/21 17:40:02	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	100.000	280497	49117	3671	1.123	--
总计		100.000	280497	49117			

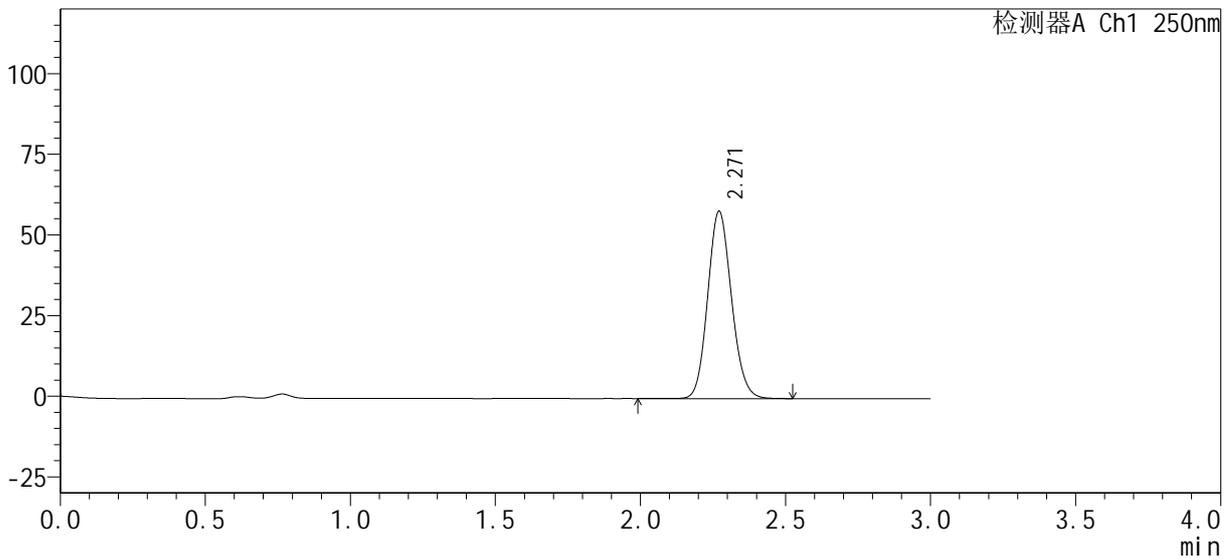
图63 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-65-2 - 24030601p-zzp-pH4.5+0.2SDSj z-j f50z-5mi n-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 2-19	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/05/20 19:43:18	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/05/21 17:40:08	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	100.000	332509	58099	3663	1.122	--
总计		100.000	332509	58099			

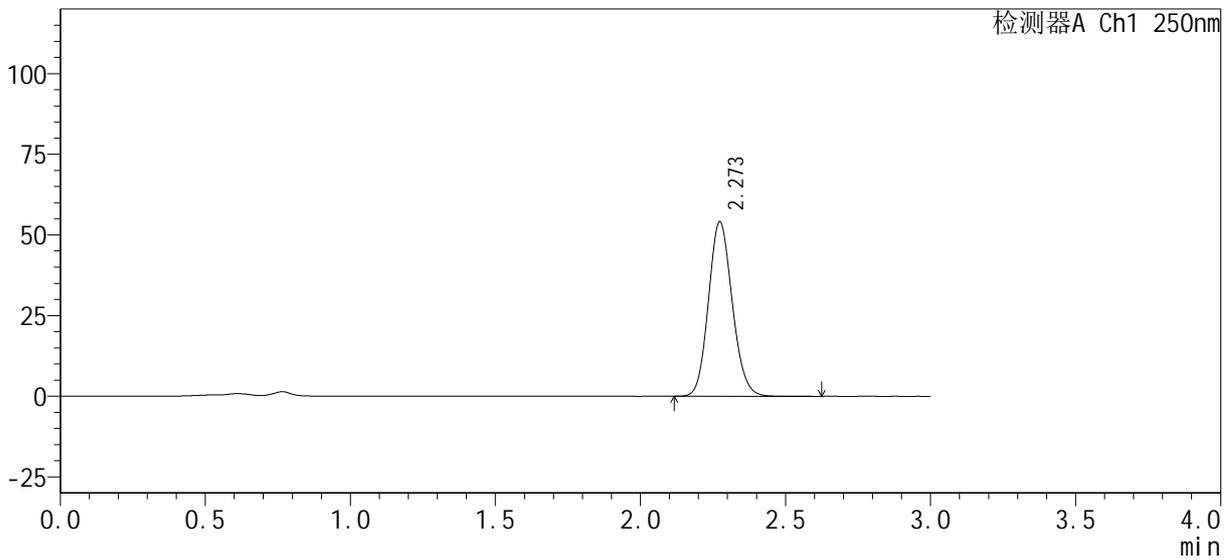
图65 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-66-2 - 24030601p-zzp-pH4.5+0.2SDSj z-j f50z-5mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 2-28	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/05/20 19:46:41	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/05/21 17:40:11	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	309211	54047	3668	1.122	--
总计		100.000	309211	54047			

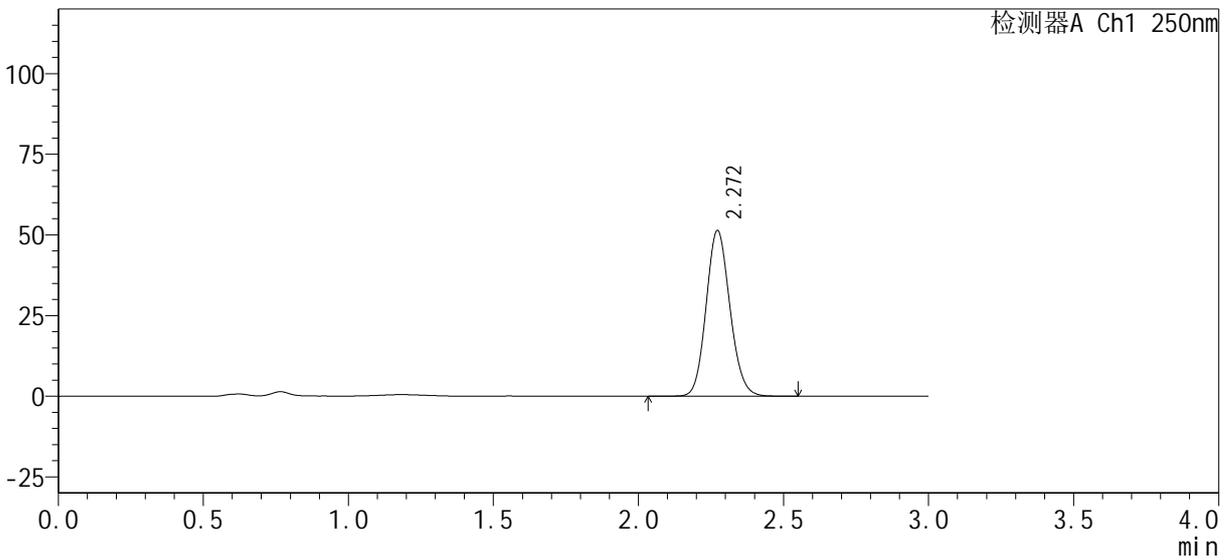
图66 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-67-2 - 24030601p-zzp-pH4.5+0.2SDSj z-j f50z-5mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 2-37	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/05/20 19:50:04	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/05/21 17:40:14	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	293650	51394	3671	1.121	--
总计		100.000	293650	51394			

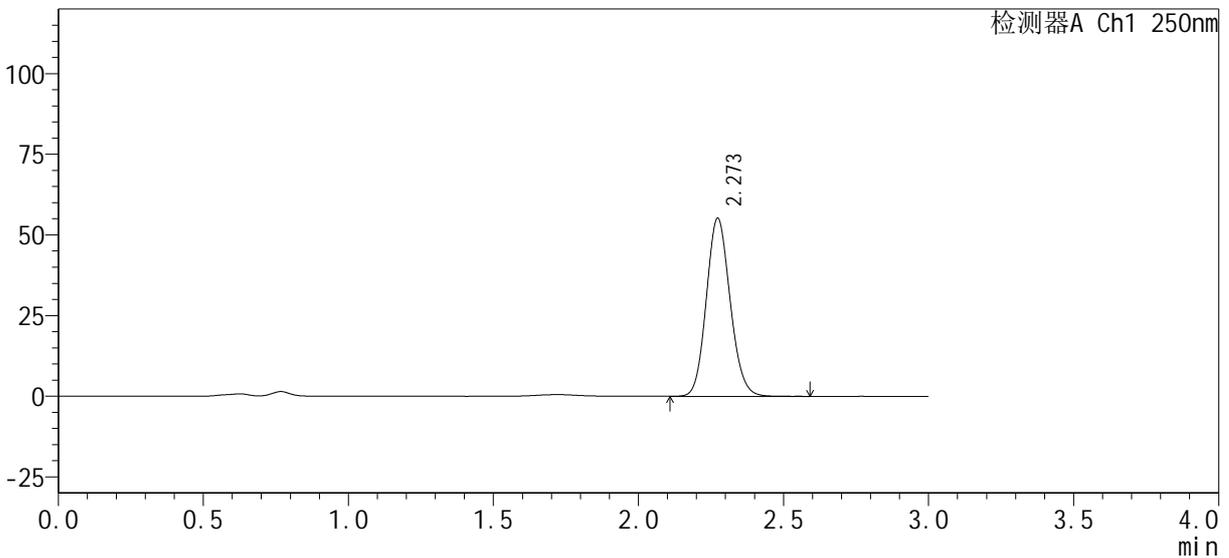
图67 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-68-2 - 24030601p-zzp-pH4.5+0.2SDSj z-j f50z-5mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 2-46	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/05/20 19:53:28	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/05/21 17:40:18	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	316191	55186	3660	1.120	--
总计		100.000	316191	55186			

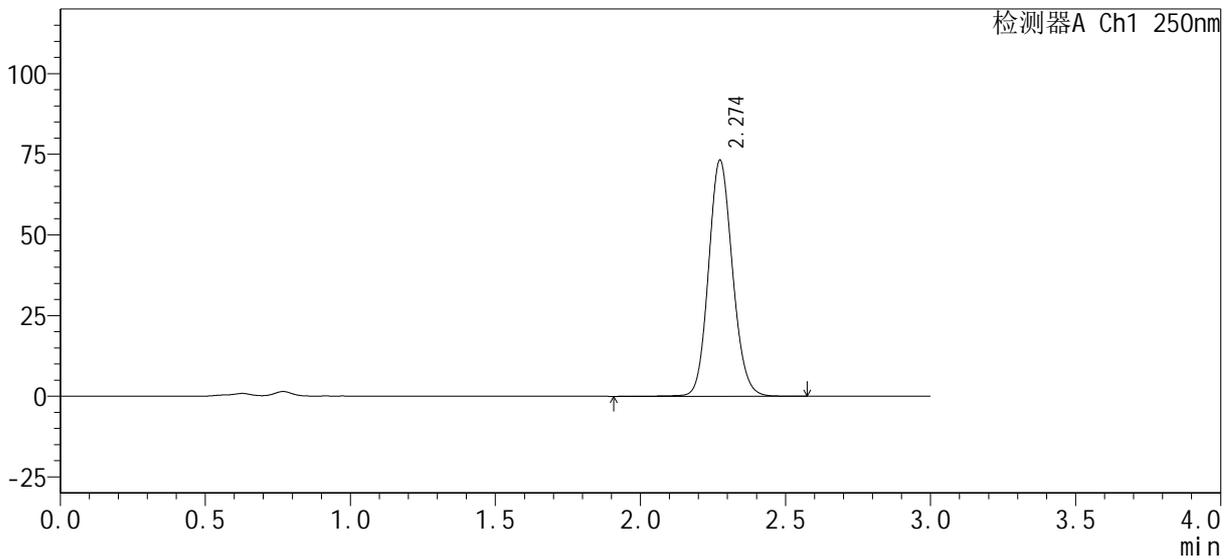
图68 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-2/18-71-2 - 24030601p-zzp-pH4.5+0.2SDSjz-j f50z-10min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：2-20	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/05/20 20:03:38	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/05/21 17:40:27	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	422055	73061	3649	1.118	--
总计		100.000	422055	73061			

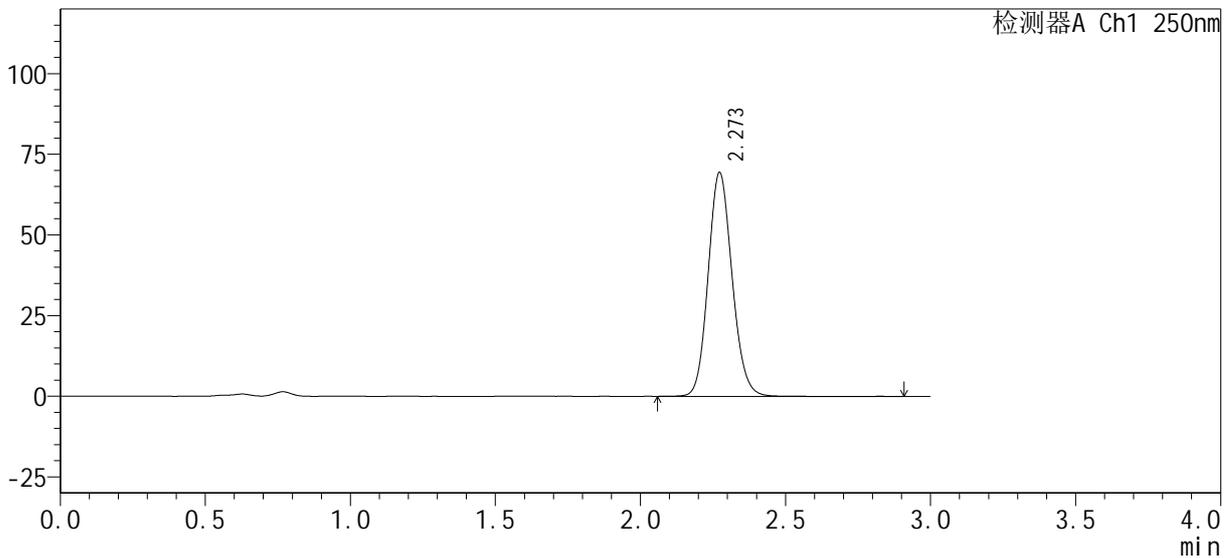
图71 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-2/18-72-2 - 24030601p-zzp-pH4.5+0.2SDSj z-j f50z-10mi n-P4. l cd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267. l cm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号：2-29	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/05/20 20:07:01	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/05/21 17:40:30	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	398968	69401	3645	1.123	--
总计		100.000	398968	69401			

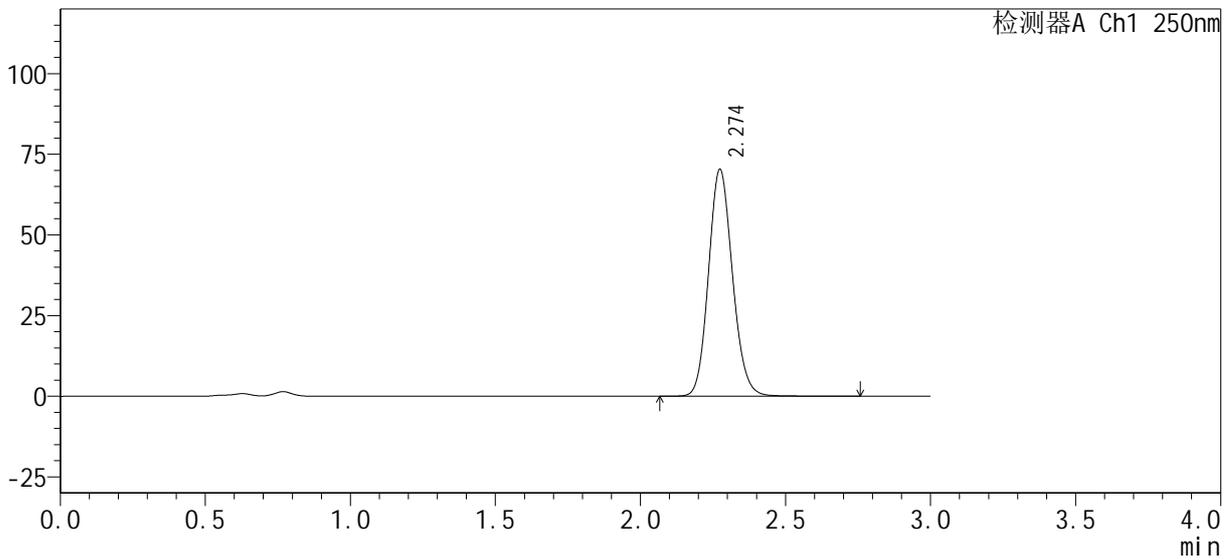
图72 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-73-2 - 24030601p-zzp-pH4.5+0.2SDSj z-j f50z-10mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 2-38	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/05/20 20:10:24	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/05/21 17:40:33	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	405190	70243	3650	1.128	--
总计		100.000	405190	70243			

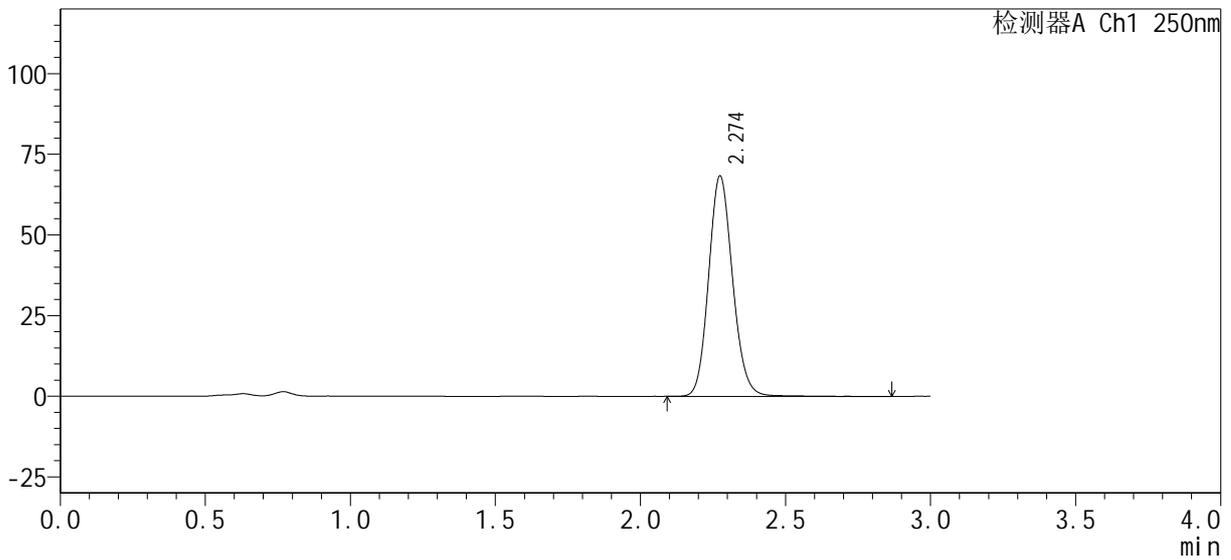
图73 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-74-2 - 24030601p-zzp-pH4.5+0.2SDSj z-j f50z-10mi n-P6.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-47	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/05/20 20:13:47	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/05/21 17:40:36	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	393832	68187	3658	1.128	--
总计		100.000	393832	68187			

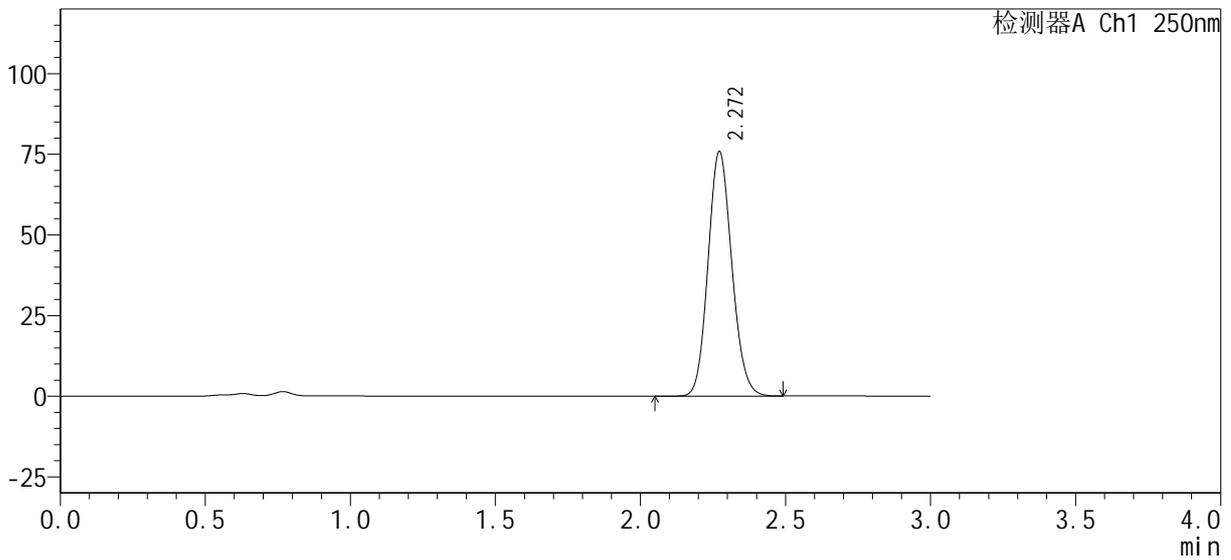
图74 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-2/18-76-2 - 24030601p-zzp-pH4.5+0.2SDSjz-j f50z-15min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：2-12	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/05/20 20:20:33	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/05/21 17:40:42	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	434158	75888	3659	1.123	--
总计		100.000	434158	75888			

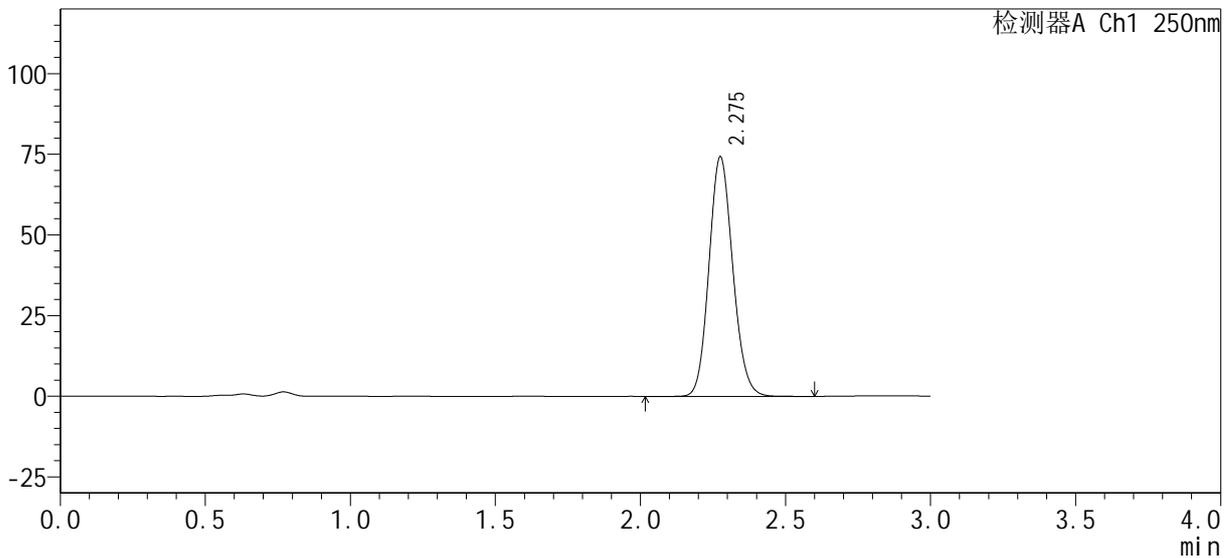
图76 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-78-2 - 24030601p-zzp-pH4.5+0.2SDSj z-j f50z-15mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 2-30	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/05/20 20:27:19	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/05/21 17:40:48	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	100.000	424939	73938	3672	1.124	--
总计		100.000	424939	73938			

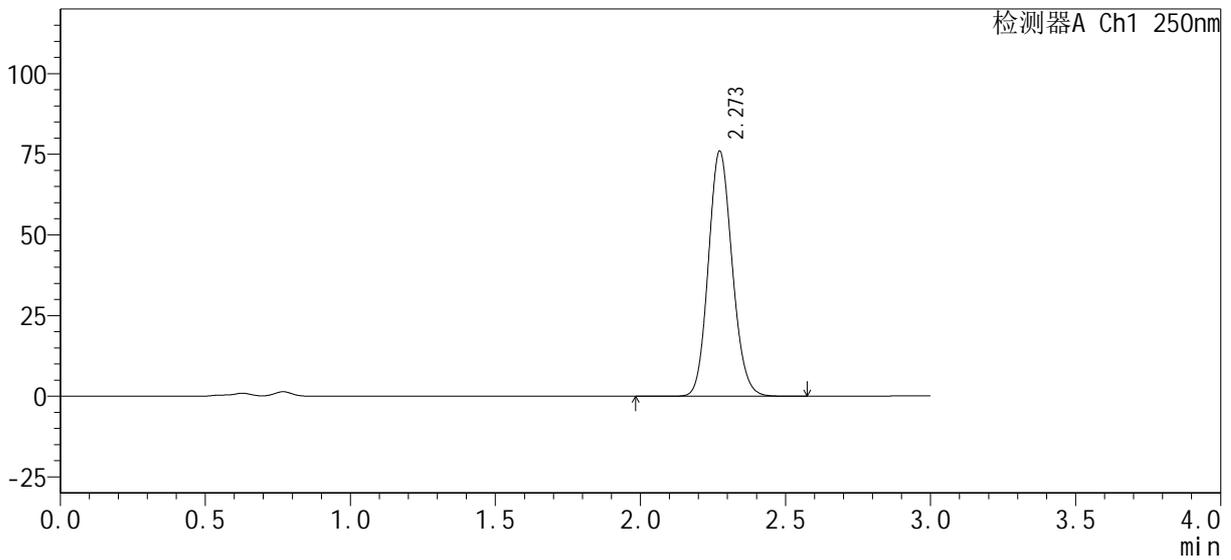
图78 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-79-2 - 24030601p-zzp-pH4.5+0.2SDSj z-j f50z-15mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 2-39	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/05/20 20:30:43	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/05/21 17:40:51	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	435137	75949	3663	1.123	--
总计		100.000	435137	75949			

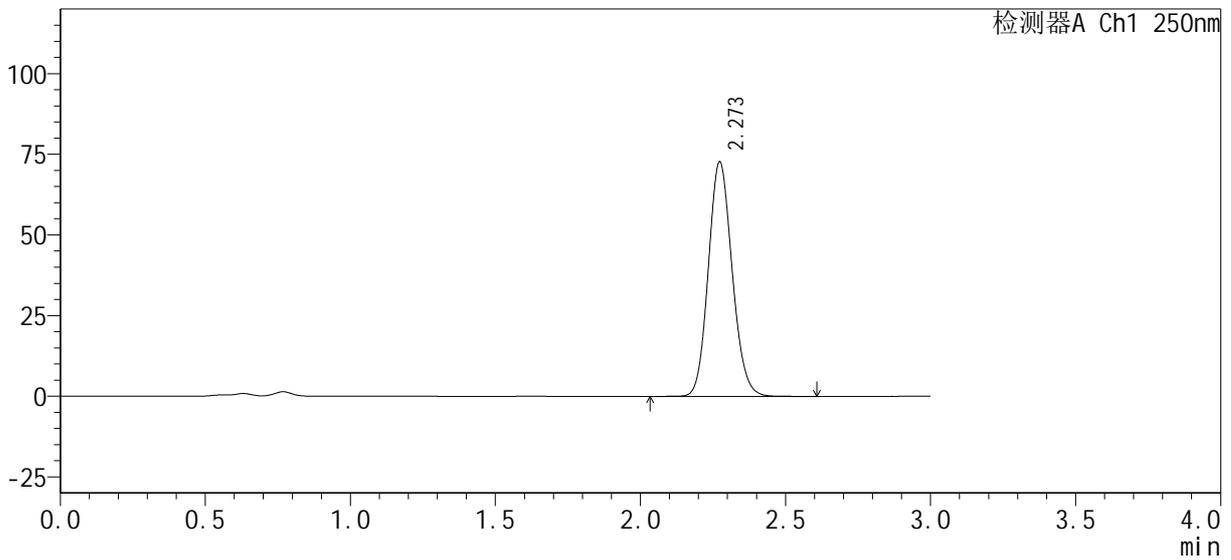
图79 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-80-2 - 24030601p-zzp-pH4.5+0.2SDSj z-j f50z-15mi n-P6.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-48	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/05/20 20:34:06	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/05/21 17:40:55	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	415944	72675	3665	1.123	--
总计		100.000	415944	72675			

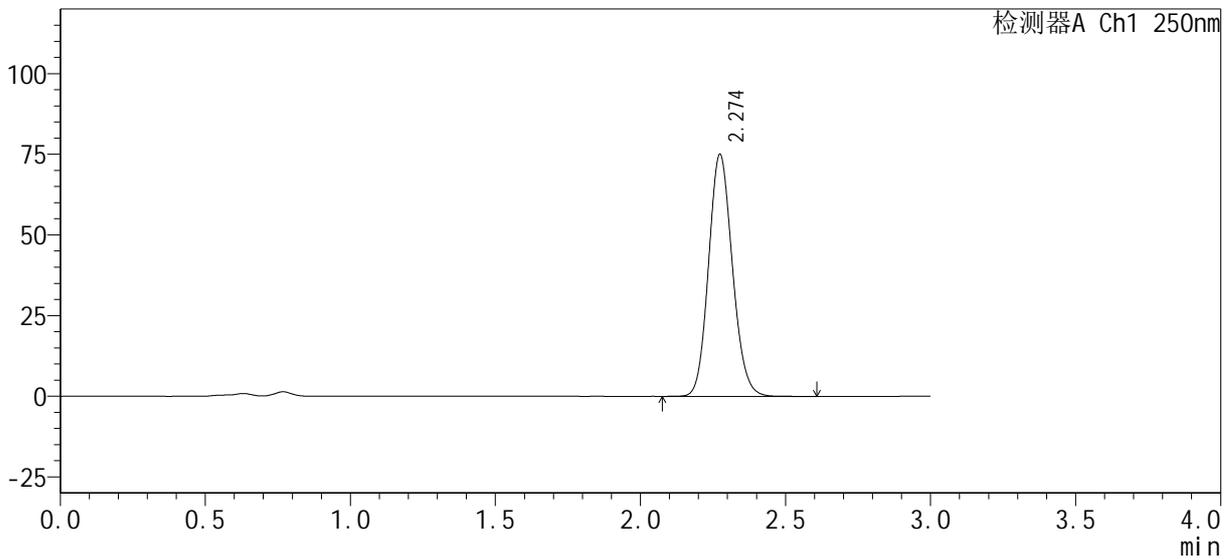
图80 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-81-2 - 24030601p-zzp-pH4.5+0.2SDSj z-j f50z-20mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-4	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/05/20 20:37:29	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/05/21 17:40:58	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	429620	74892	3659	1.125	--
总计		100.000	429620	74892			

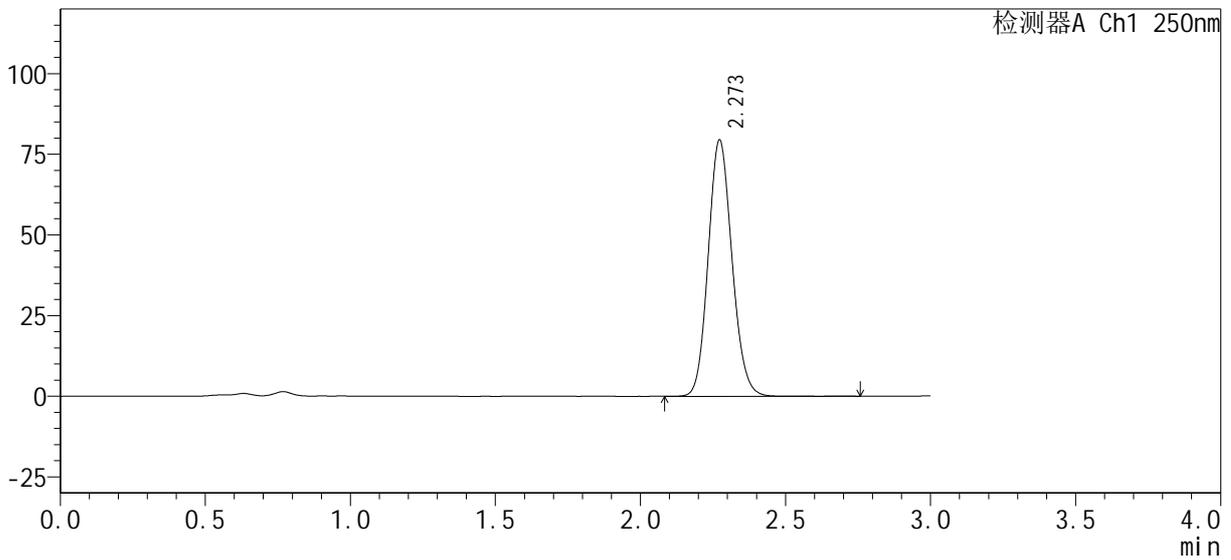
图81 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-83-2 - 24030601p-zzp-pH4.5+0.2SDSj z-j f50z-20mi n-P3.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-22	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/05/20 20:44:16	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/05/21 17:41:04	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	454545	79462	3664	1.122	--
总计		100.000	454545	79462			

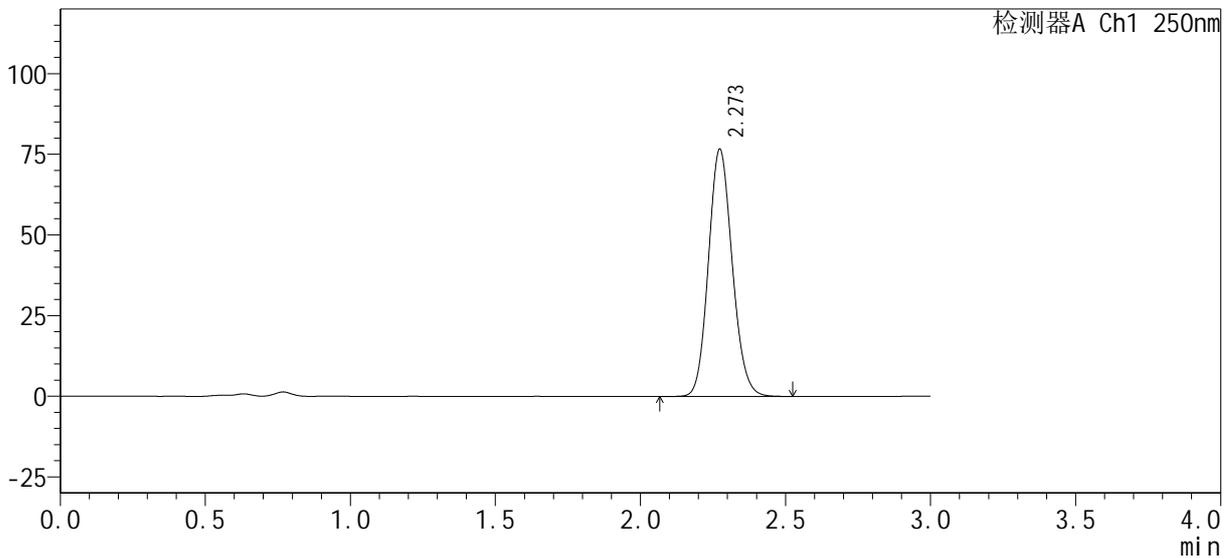
图83 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-84-2 - 24030601p-zzp-pH4.5+0.2SDSj z-j f50z-20mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 2-31	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/05/20 20:47:39	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/05/21 17:41:07	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	438489	76570	3659	1.122	--
总计		100.000	438489	76570			

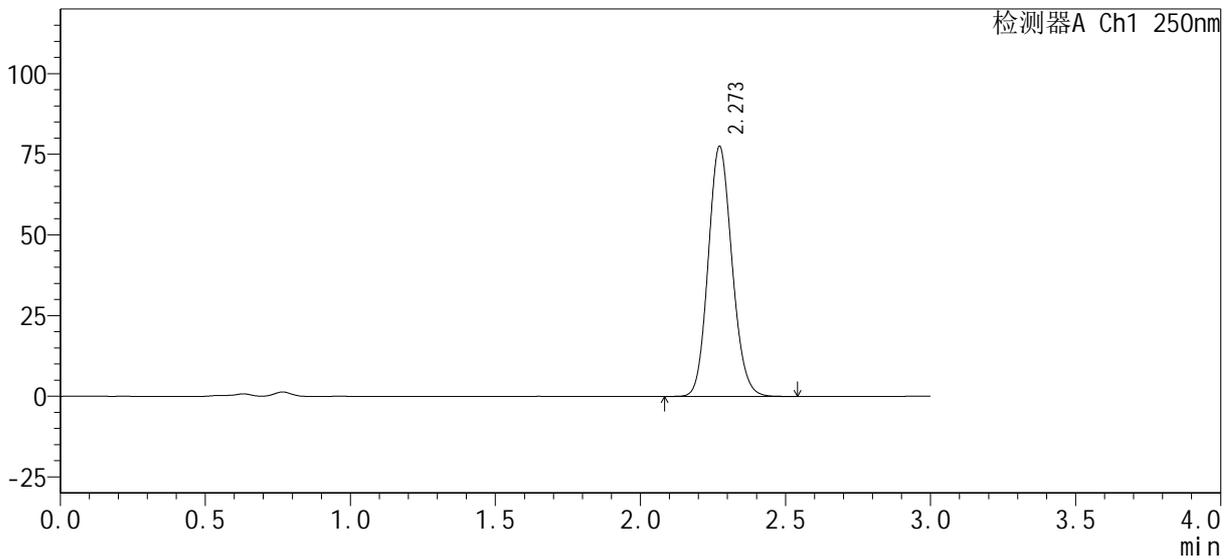
图84 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-87-2 - 24030601p-zzp-pH4.5+0.2SDSj z-j f50z-30mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-5	
进样体积 : 10 μ l	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/20 20:57:50	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/05/21 17:41:16	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	443503	77507	3657	1.123	--
总计		100.000	443503	77507			

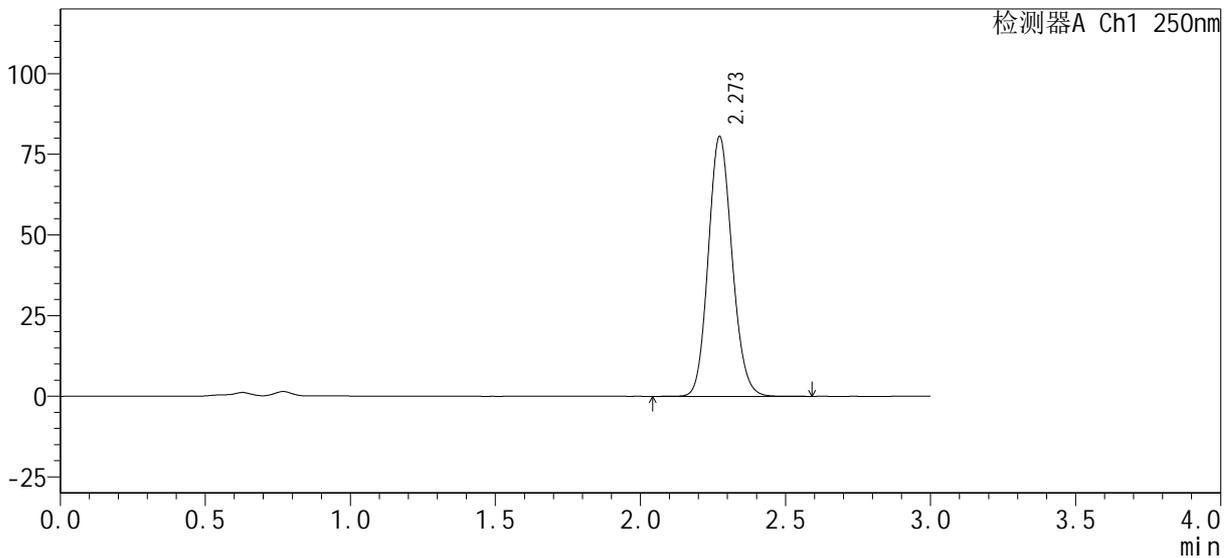
图87 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-88-2 - 24030601p-zzp-pH4.5+0.2SDSj z-j f50z-30mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 2-14	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/05/20 21:01:13	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/05/21 17:41:20	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	461068	80524	3660	1.124	--
总计		100.000	461068	80524			

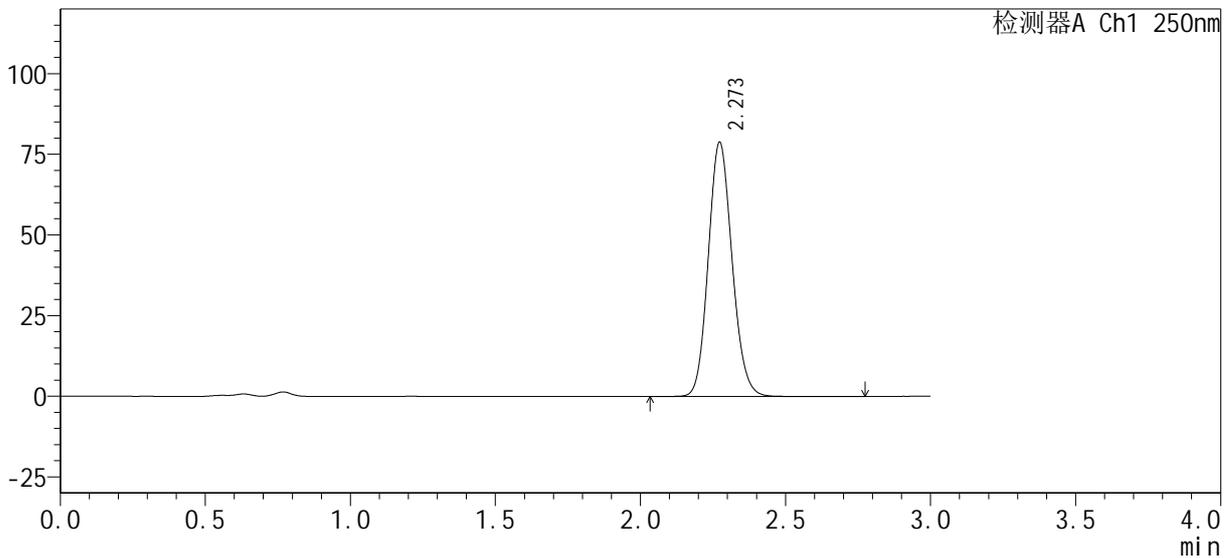
图88 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-93-2 - 24030601p-zzp-pH4.5+0.2SDSj z-j f50z-45mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-6	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/05/20 21:18:10	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/05/21 17:41:36	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	450607	78759	3663	1.124	--
总计		100.000	450607	78759			

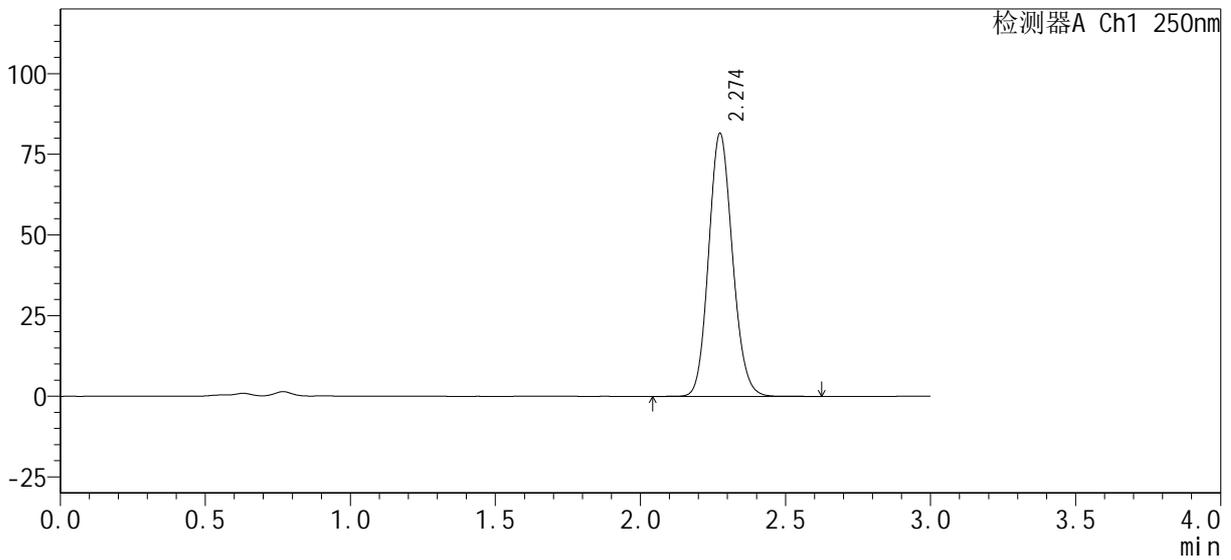
图93 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-94-2 - 24030601p-zzp-pH4.5+0.2SDSj z-j f50z-45mi n-P2.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-15	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/05/20 21:21:33	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/05/21 17:41:39	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	467307	81386	3657	1.124	--
总计		100.000	467307	81386			

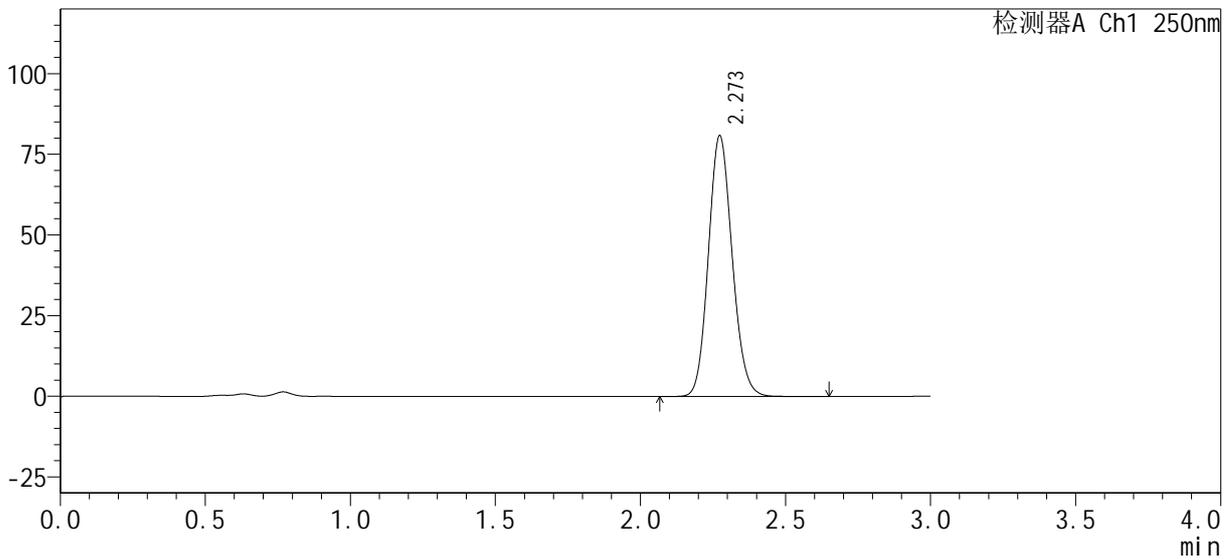
图94 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-96-2 - 24030601p-zzp-pH4.5+0.2SDSj z-j f50z-45mi n-P4.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-33	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/20 21:28:20	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/05/21 17:41:45	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	461928	80787	3668	1.123	--
总计		100.000	461928	80787			

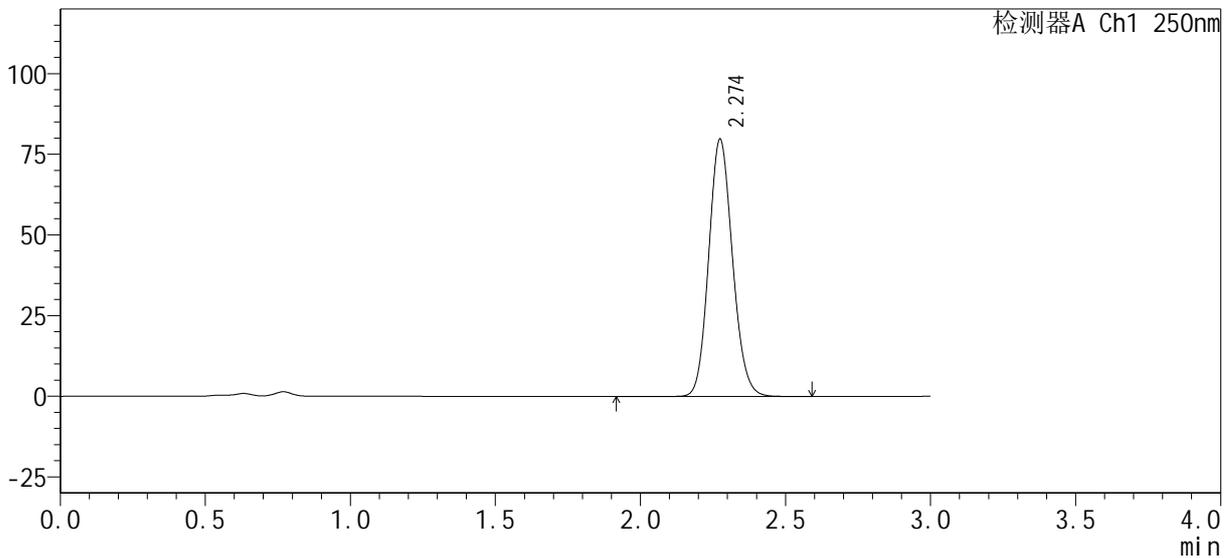
图96 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-98-2 - 24030601p-zzp-pH4.5+0.2SDSj z-j f50z-45mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 2-51	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/05/20 21:35:06	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/05/21 17:41:51	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	456296	79567	3670	1.123	--
总计		100.000	456296	79567			

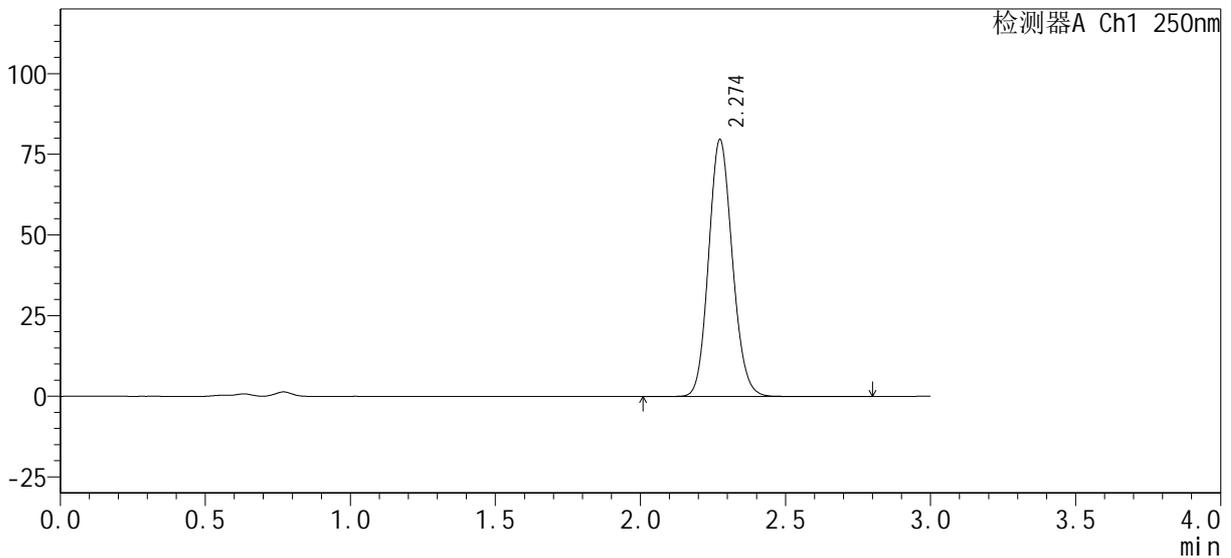
图98 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-99-2 - 24030601p-zzp-pH4.5+0.2SDSj z-j f50z-60mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-7	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/05/20 21:38:30	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/05/21 17:41:54	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	454353	79497	3683	1.122	--
总计		100.000	454353	79497			

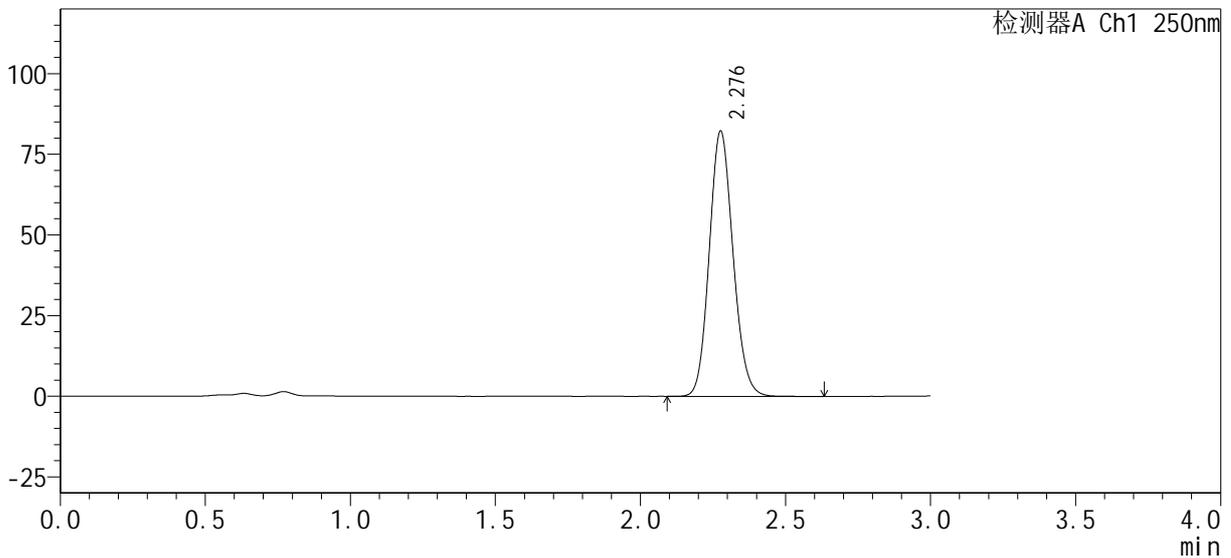
图99 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-100-2 - 24030601p-zzp-pH4.5+0.2SDSj z-j f50z-60mi n-P2.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-16	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/05/20 21:41:55	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/05/21 17:41:57	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	100.000	469684	81856	3687	1.122	--
总计		100.000	469684	81856			

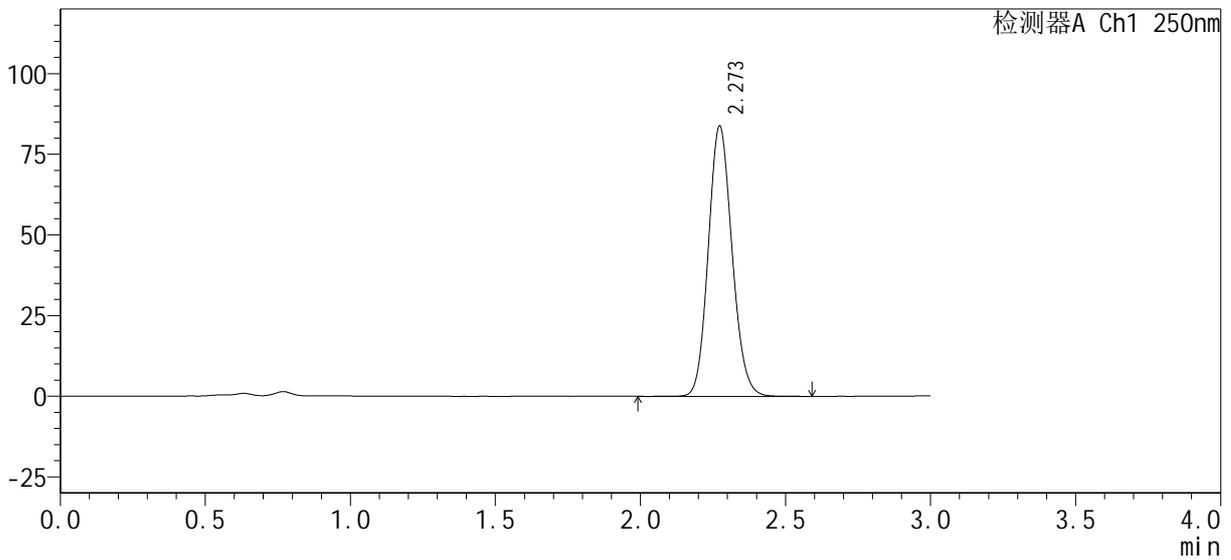
图100 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-101-2 - 24030601p-zzp-pH4.5+0.2SDSj z-j f50z-60mi n-P3.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-25	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/05/20 21:45:19	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/05/21 17:42:00	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	479039	83745	3667	1.122	--
总计		100.000	479039	83745			

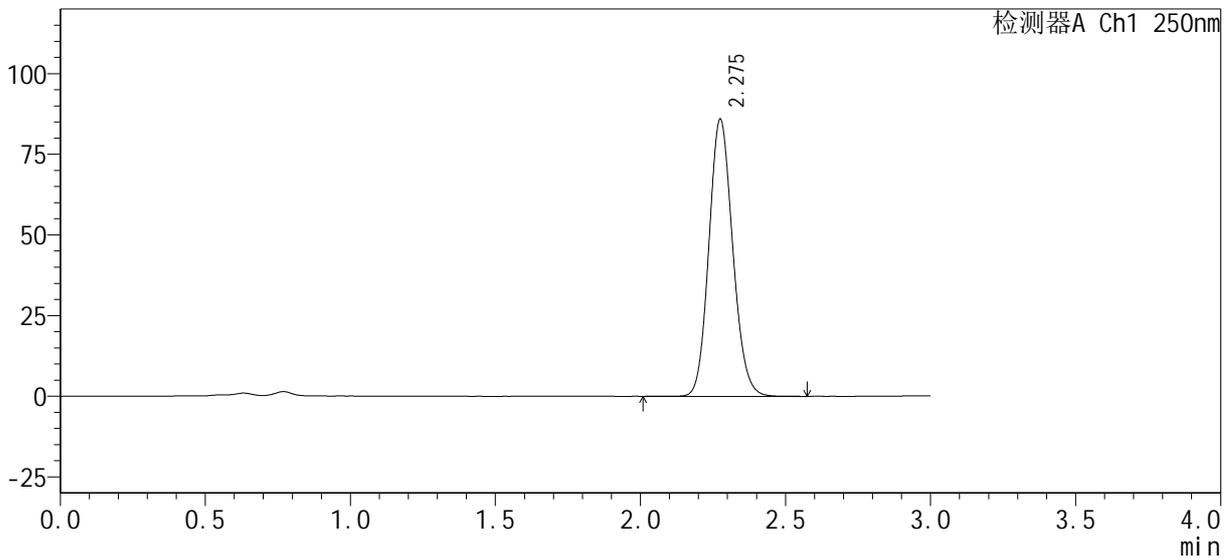
图101 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-107-2 - 24030601p-zzp-pH4.5+0.2SDSj z-j f50z-j xzs-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 2-26	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/20 22:05:42	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/05/21 17:42:19	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	100.000	491854	85574	3664	1.124	--
总计		100.000	491854	85574			

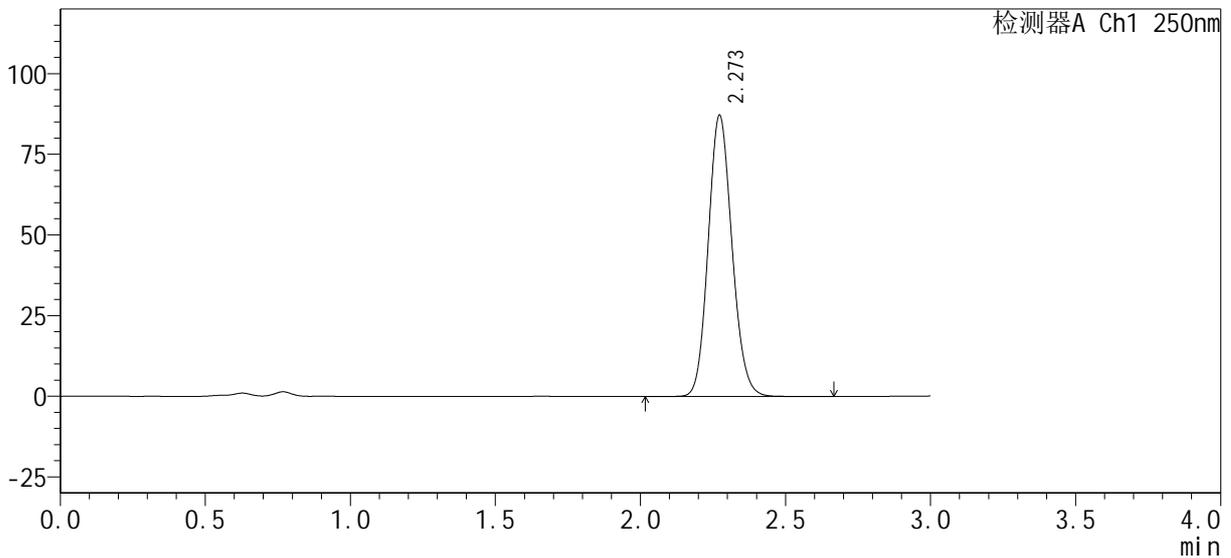
图107 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-108-2 - 24030601p-zzp-pH4.5+0.2SDSj z-j f50z-j xzs-P4.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-35	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/05/20 22:09:06	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/05/21 17:42:22	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	498706	87149	3661	1.123	--
总计		100.000	498706	87149			

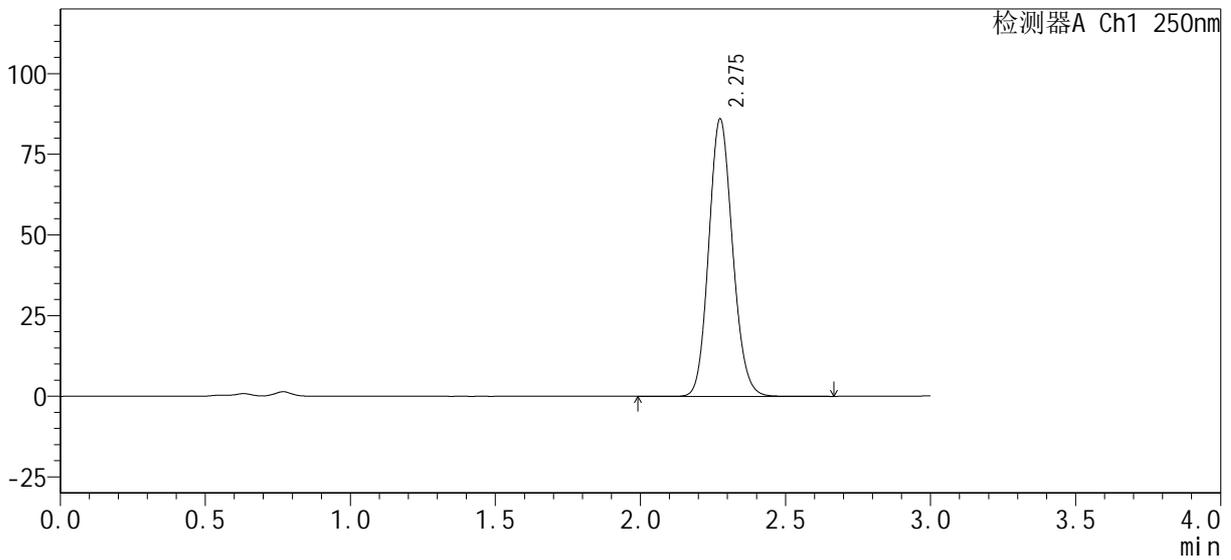
图108 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-109-2 - 24030601p-zzp-pH4.5+0.2SDSj z-j f50z-j xzs-P5.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-44	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/20 22:12:30	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/05/21 17:42:25	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	100.000	492334	85743	3664	1.124	--
总计		100.000	492334	85743			

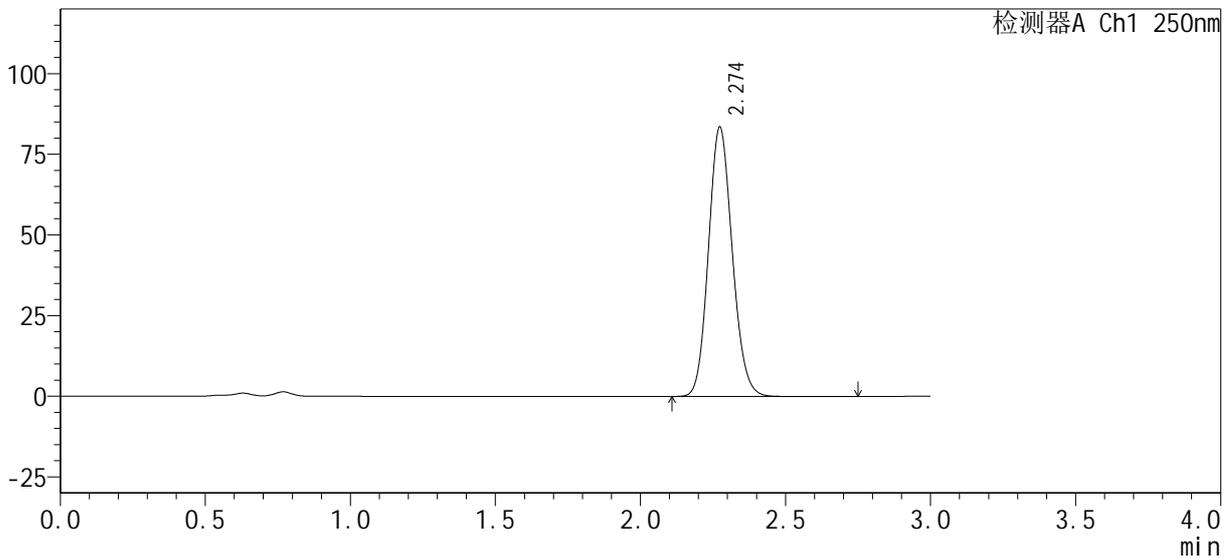
图109 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-110-2 - 24030601p-zzp-pH4.5+0.2SDSj z-j f50z-j xzs-P6.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-53	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/05/20 22:15:54	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/05/21 17:42:28	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	477876	83421	3662	1.124	--
总计		100.000	477876	83421			

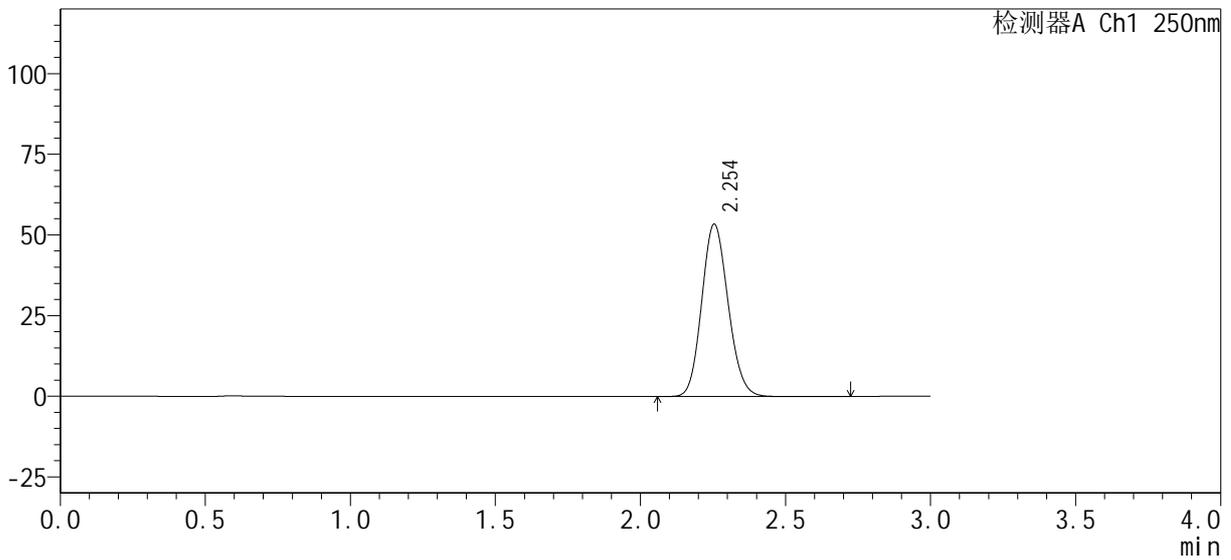
图110 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-2/18-111-2 - 24030601p-zzp-pH4.5+0.2SDSj z-j f50z-dz2-1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-RCQX-Fx267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240520-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-27	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/05/20 22:19:18	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/05/21 17:42:31	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	100.000	339127	53478	2907	1.127	--
总计		100.000	339127	53478			

图111 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24030601批-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

