



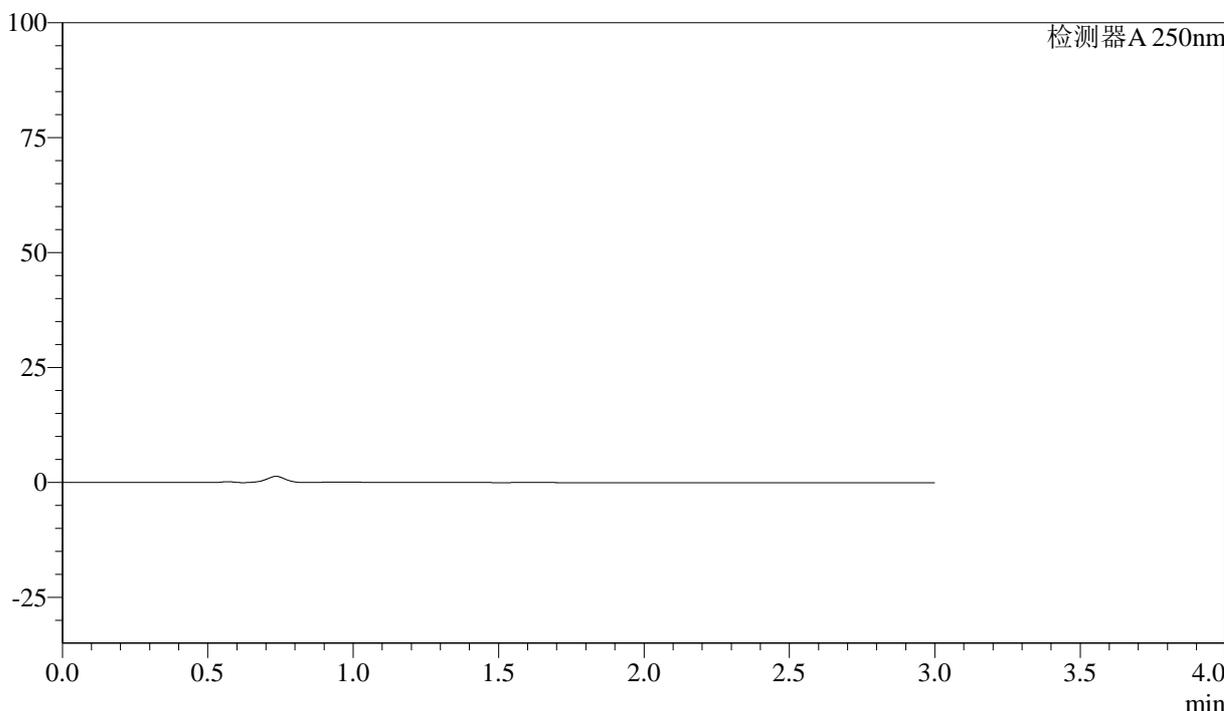
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-341-2 - zzp-10mg-js6y-rcd-rj.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/07/31 11:14:31 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:17:59 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)
总计							

图1 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质
溶剂



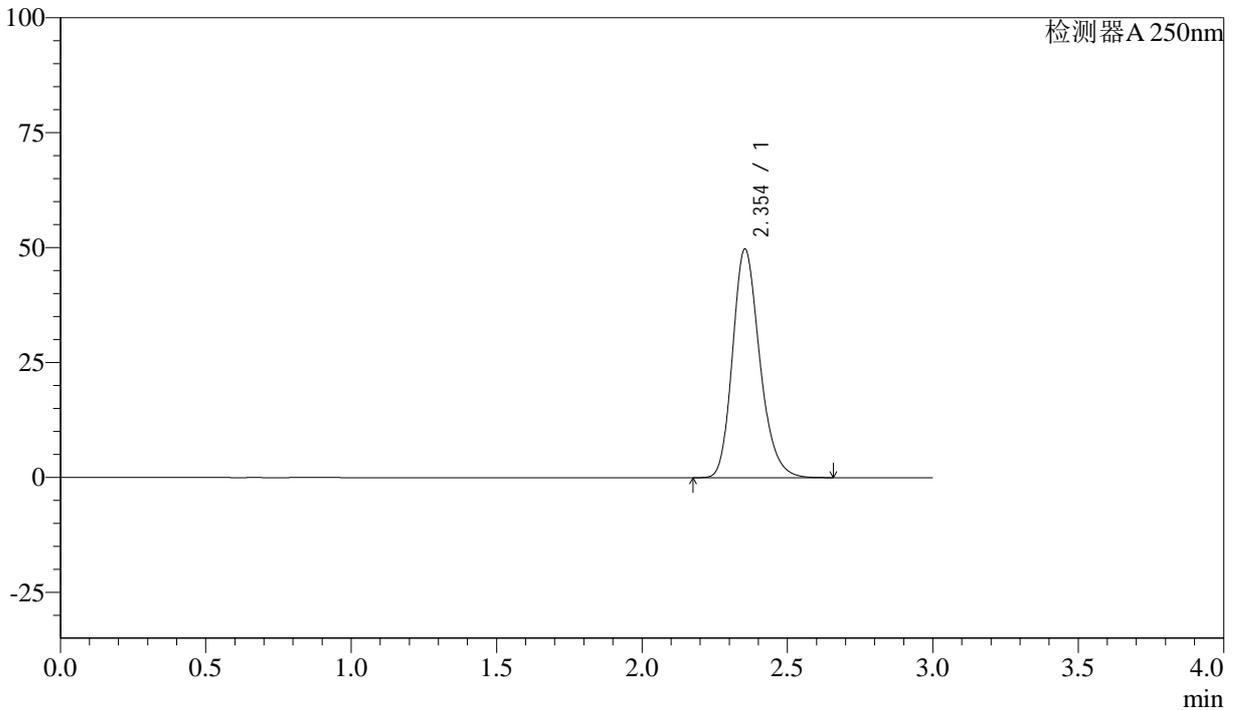
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-342-2 - zzp-10mg-js6y-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 11:17:54 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:18:03
 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	2.354	323820	100.000	49753	3101	1.219	--
总计		323820	100.000	49753			

图2 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质
 对照品溶液-1-1



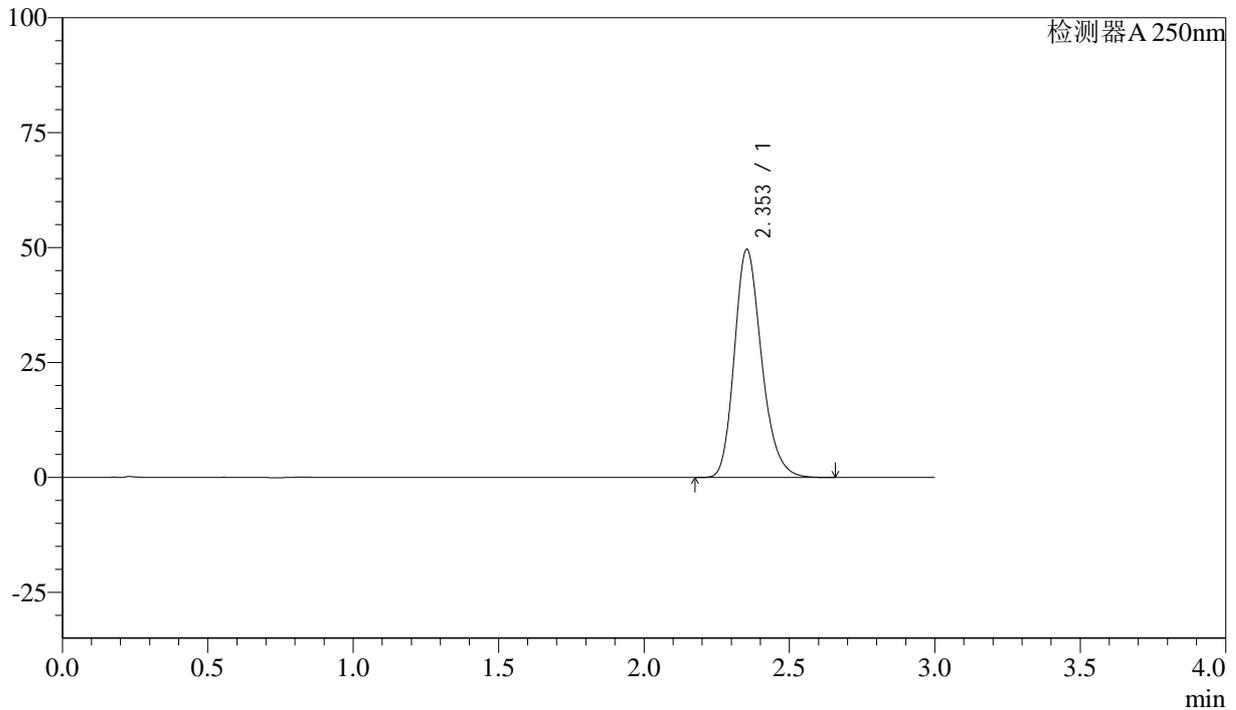
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-343-2 - zzp-10mg-js6y-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/31 11:21:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:18:06 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	2.353	323822	100.000	49629	3087	1.221	--
总计		323822	100.000	49629			

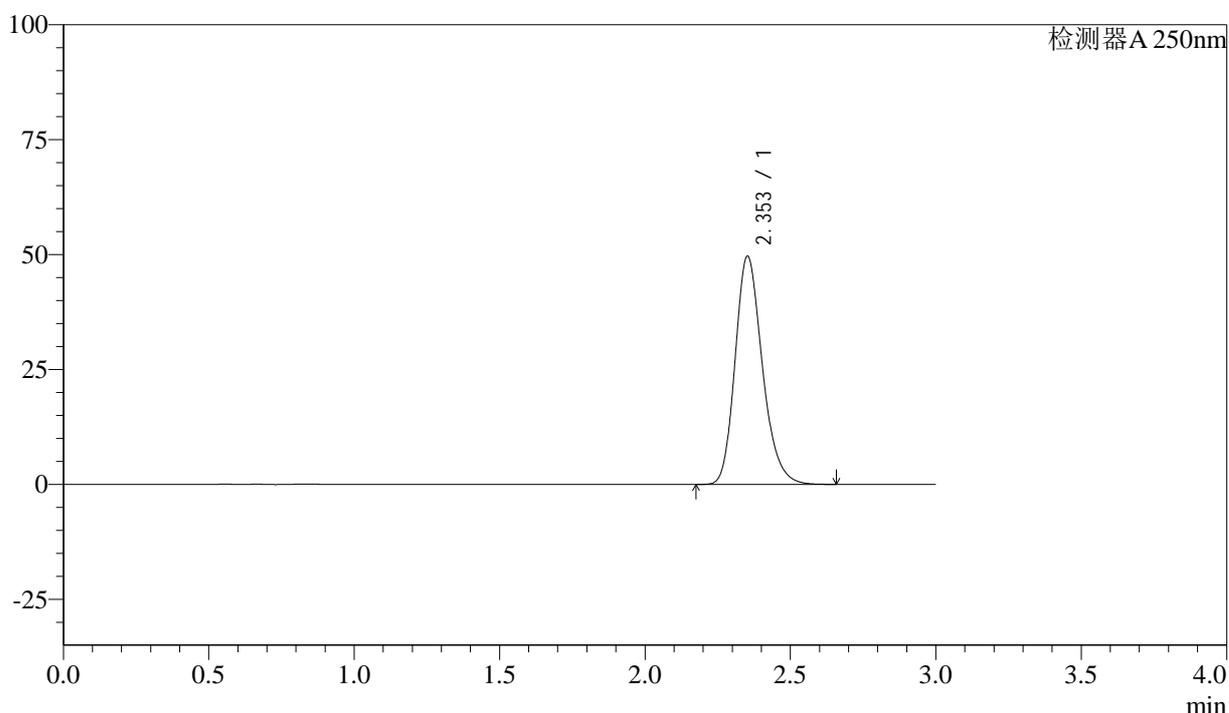
图3 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :40°C	波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-344-2 - zzp-10mg-js6y-rcd-dz1-3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 11:24:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:18:09	
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	2.353	323654	100.000	49585	3089	1.221	--
总计		323654	100.000	49585			

图4 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质
对照品溶液-1-3



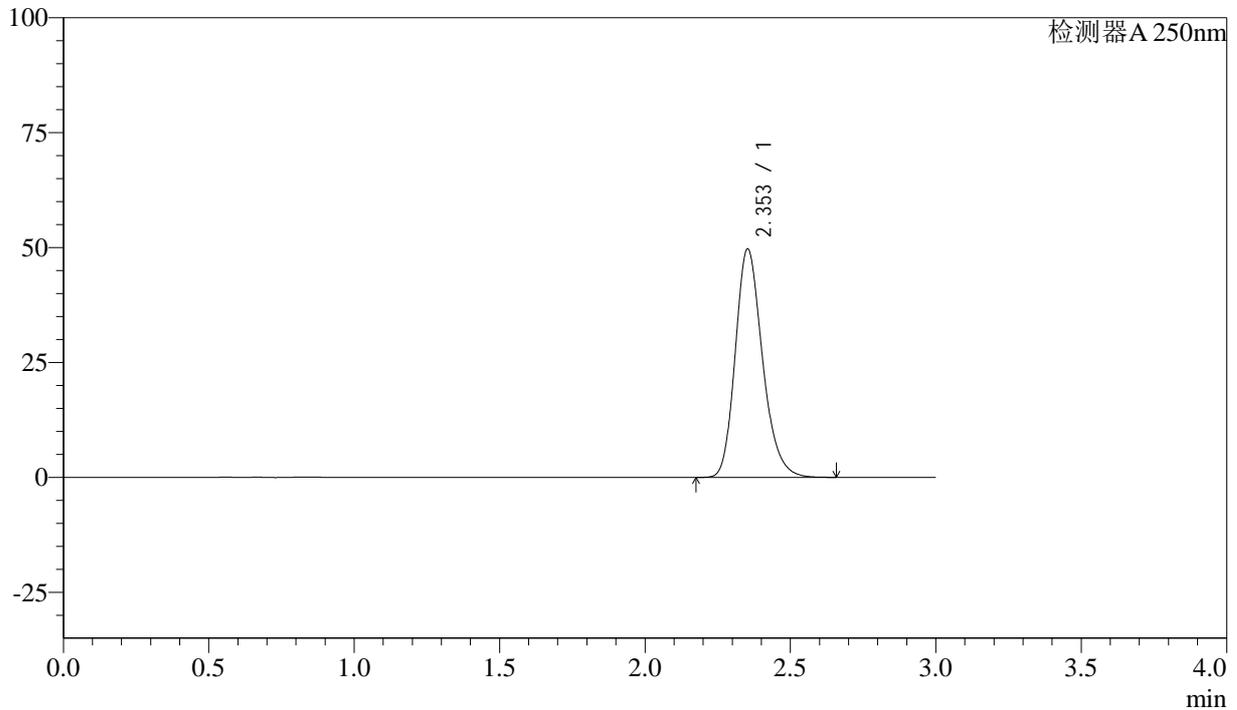
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-345-2 - zzp-10mg-js6y-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 11:28:02 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:18:12
 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	2.353	323841	100.000	49665	3094	1.221	--
总计		323841	100.000	49665			

图5 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质
 对照品溶液-1-4



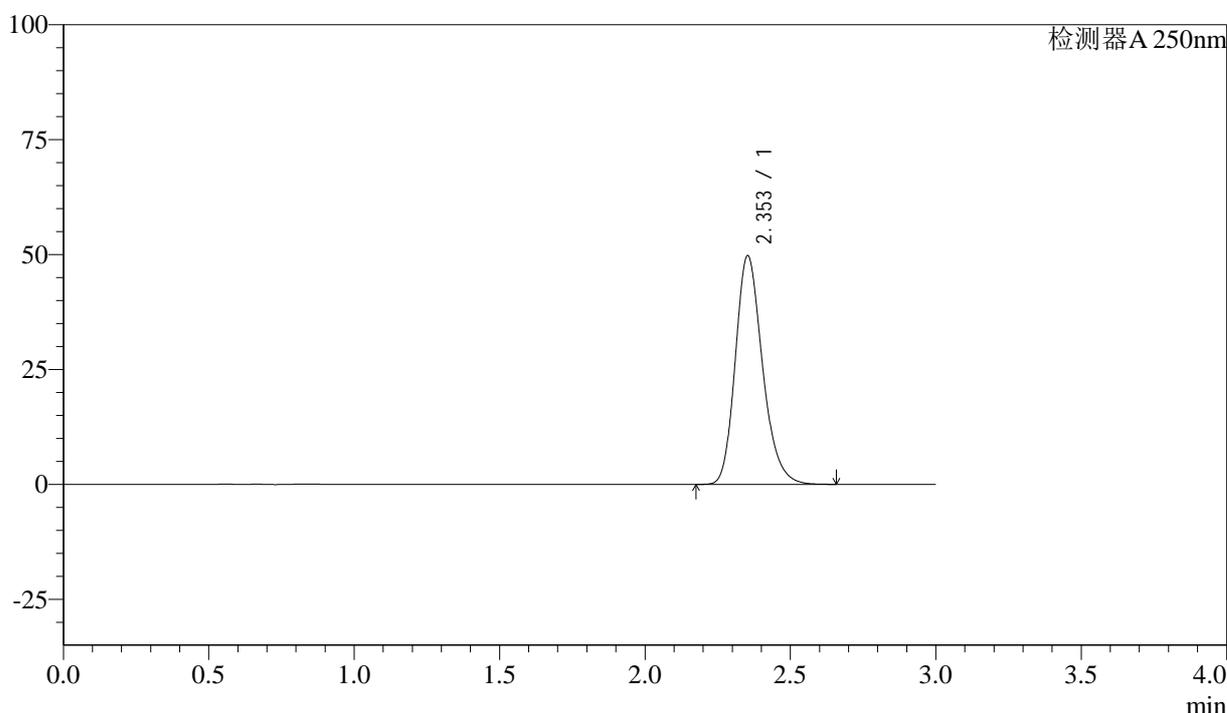
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-346-2 - zzp-10mg-js6y-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 11:31:24 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:18:15
 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	2.353	323908	100.000	49707	3099	1.222	--
总计		323908	100.000	49707			

图6 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质
 对照品溶液-1-5



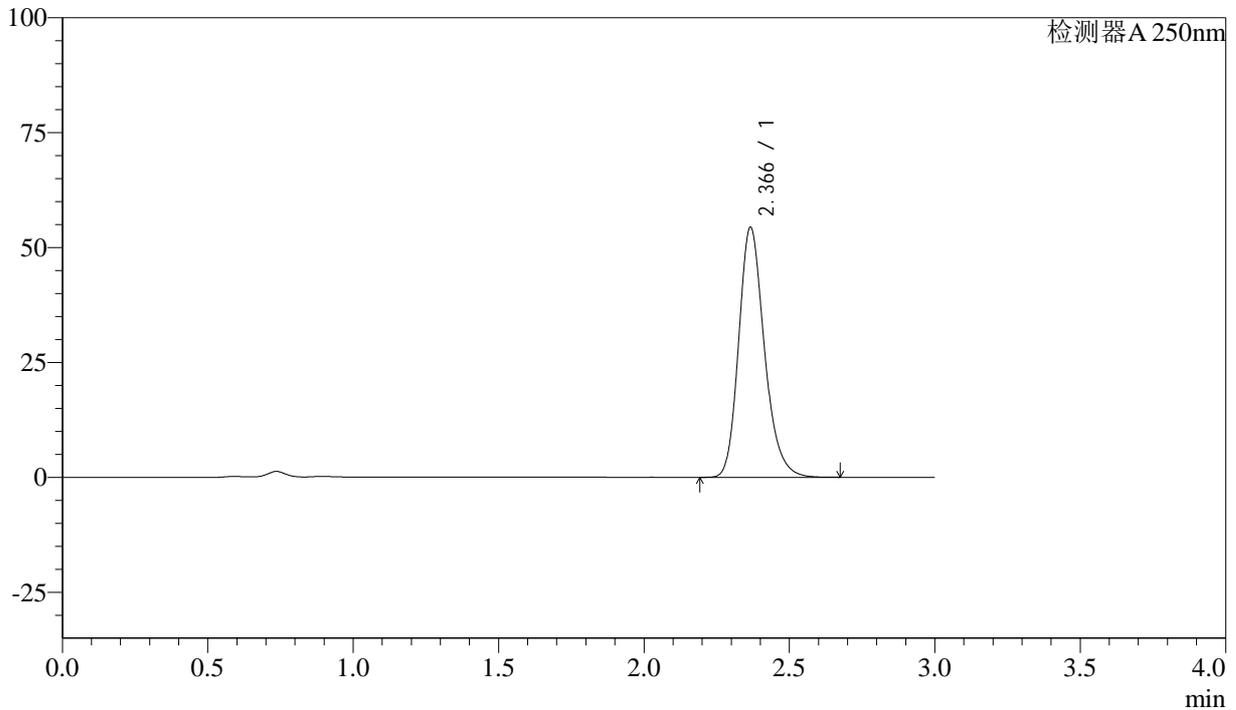
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-347-2 - zzp-2024010511-10mg-js6y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 11:34:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:18:17
 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	2.366	334968	100.000	54315	3535	1.220	--
总计		334968	100.000	54315			

图7 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010511批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片1
 供试品溶液-1



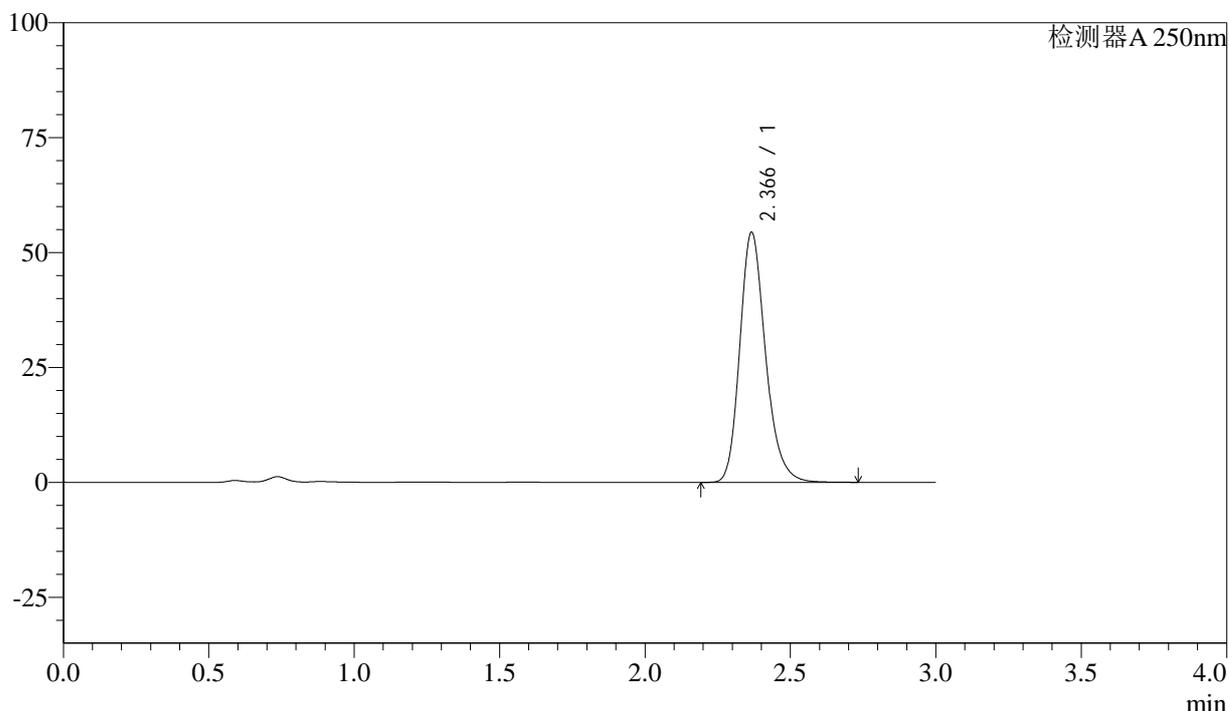
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-348-2 - zzp-2024010511-10mg-js6y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 11:38:09 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:18:20
 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	2.366	335635	100.000	54288	3538	1.221	--
总计		335635	100.000	54288			

图8 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010511批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片1
 供试品溶液-2



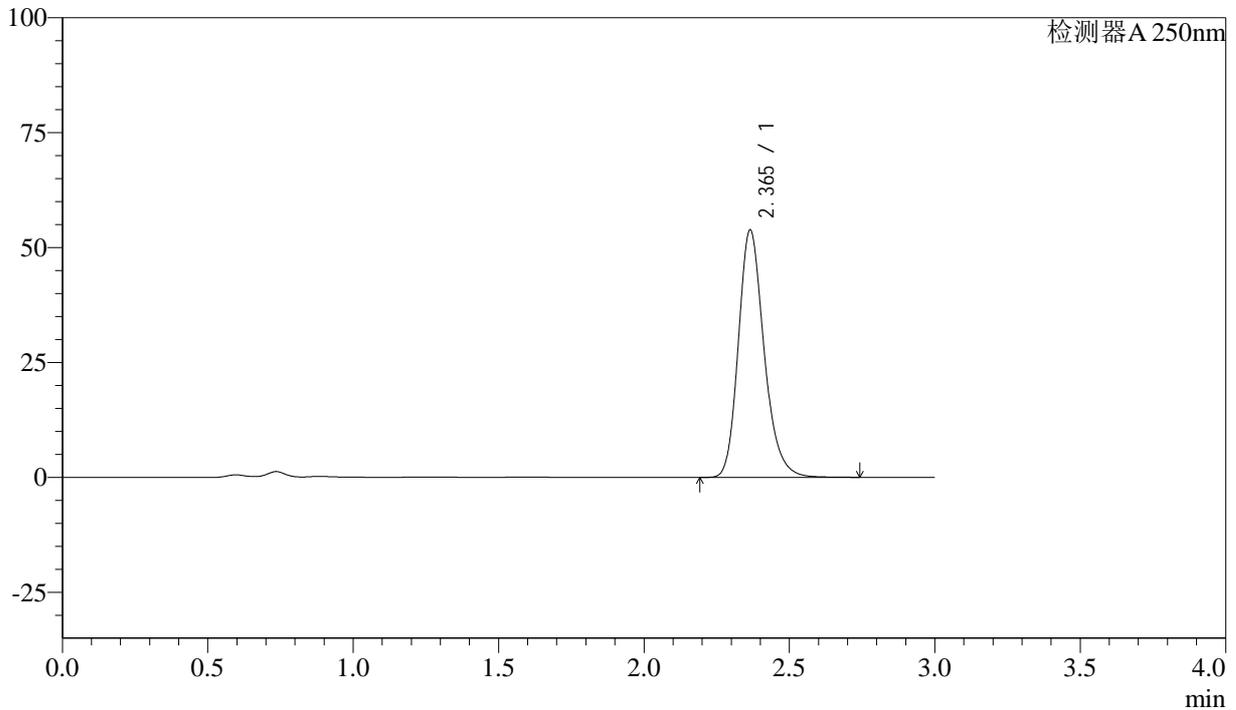
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-349-2 - zzp-2024010511-10mg-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-10 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/07/31 11:41:31 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:18:22
 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	2.365	331911	100.000	53807	3534	1.220	--
总计		331911	100.000	53807			

图9 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010511批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片2
 供试品溶液-1



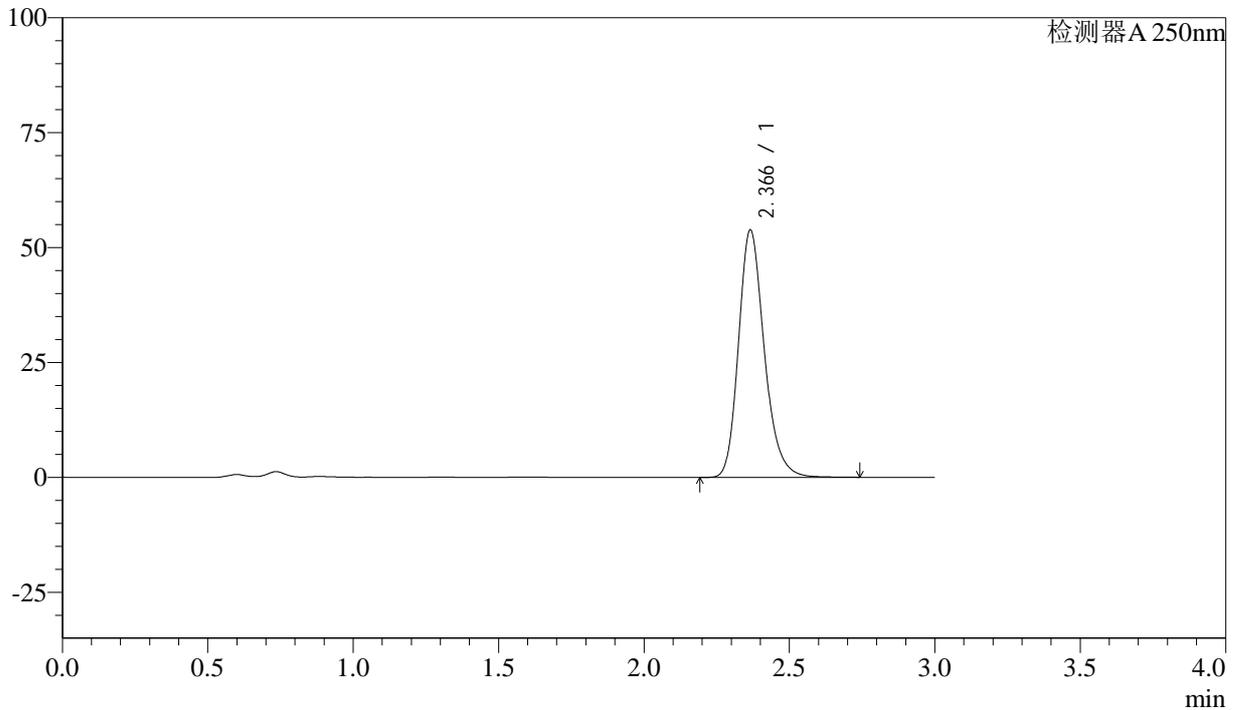
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-350-2 - zzp-2024010511-10mg-js6y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-10 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/07/31 11:44:52 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:18:25
 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	2.366	332119	100.000	53762	3535	1.222	--
总计		332119	100.000	53762			

图10 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010511批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片2
 供试品溶液-2



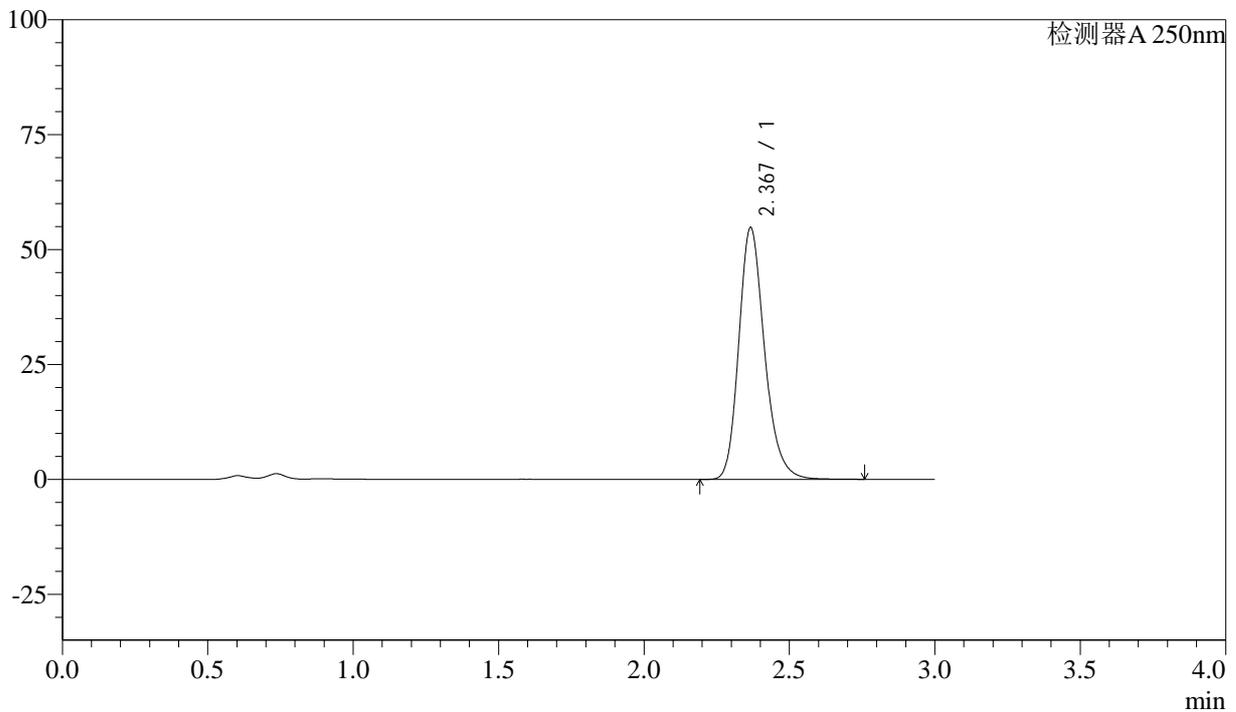
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-351-2 - zzp-2024010511-10mg-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 11:48:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:18:27
 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	2.367	338187	100.000	54635	3535	1.222	--
总计		338187	100.000	54635			

图11 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010511批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片3
 供试品溶液-1



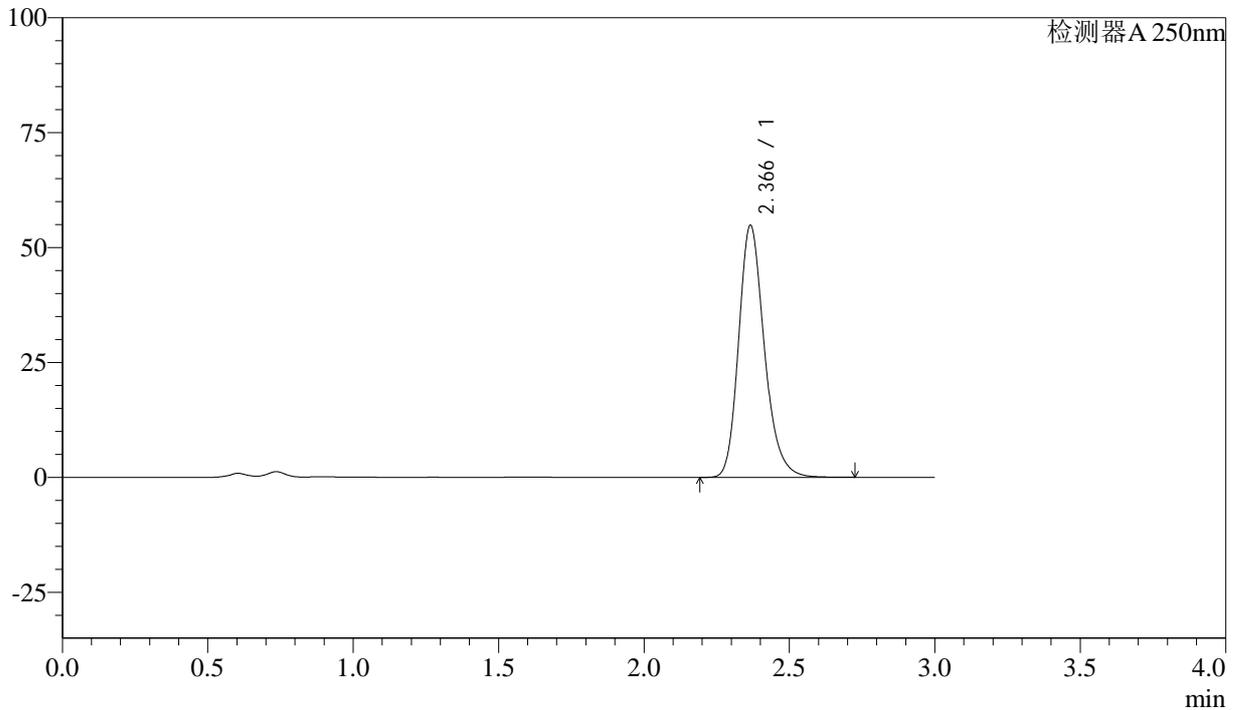
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-352-2 - zzp-2024010511-10mg-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 11:51:36 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:18:30
 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	2.366	337859	100.000	54737	3541	1.222	--
总计		337859	100.000	54737			

图12 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010511批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片3
 供试品溶液-2



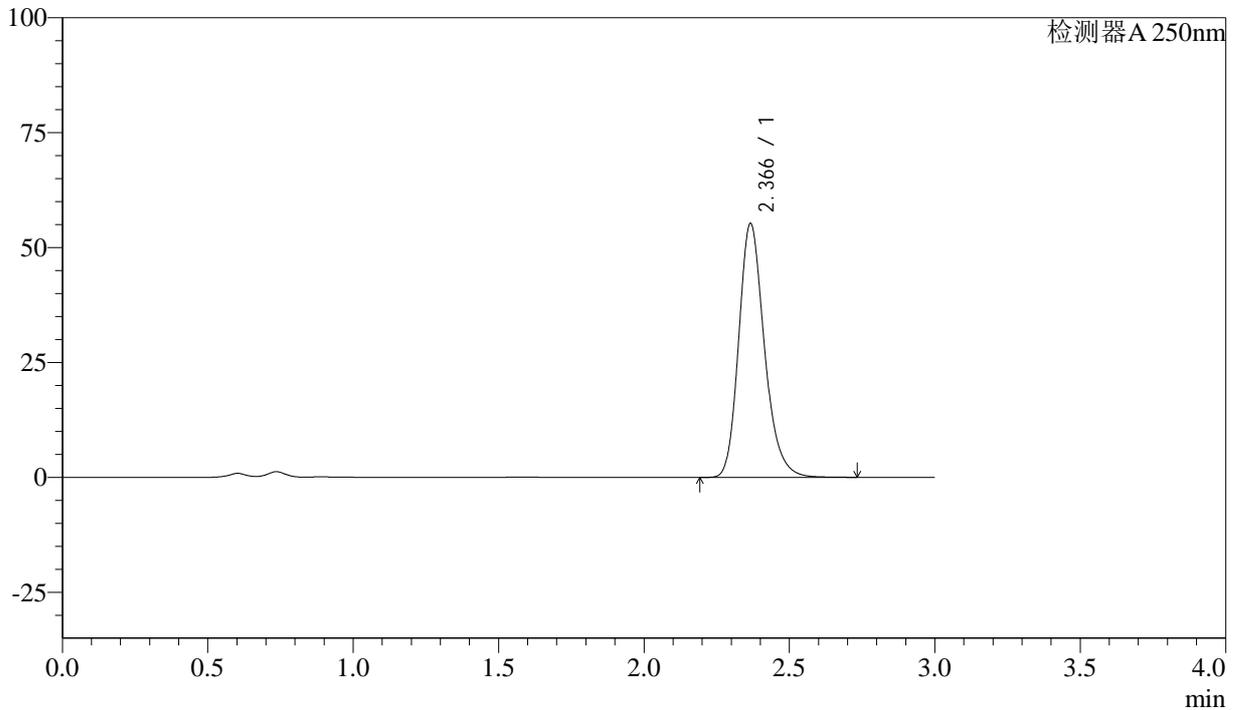
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-353-2 - zzp-2024010511-10mg-js6y-rcd-pH4.5+0.2%sdjz-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 11:54:58 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:18:32
 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	2.366	340408	100.000	55151	3546	1.222	--
总计		340408	100.000	55151			

图13 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010511批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片4
 供试品溶液-1



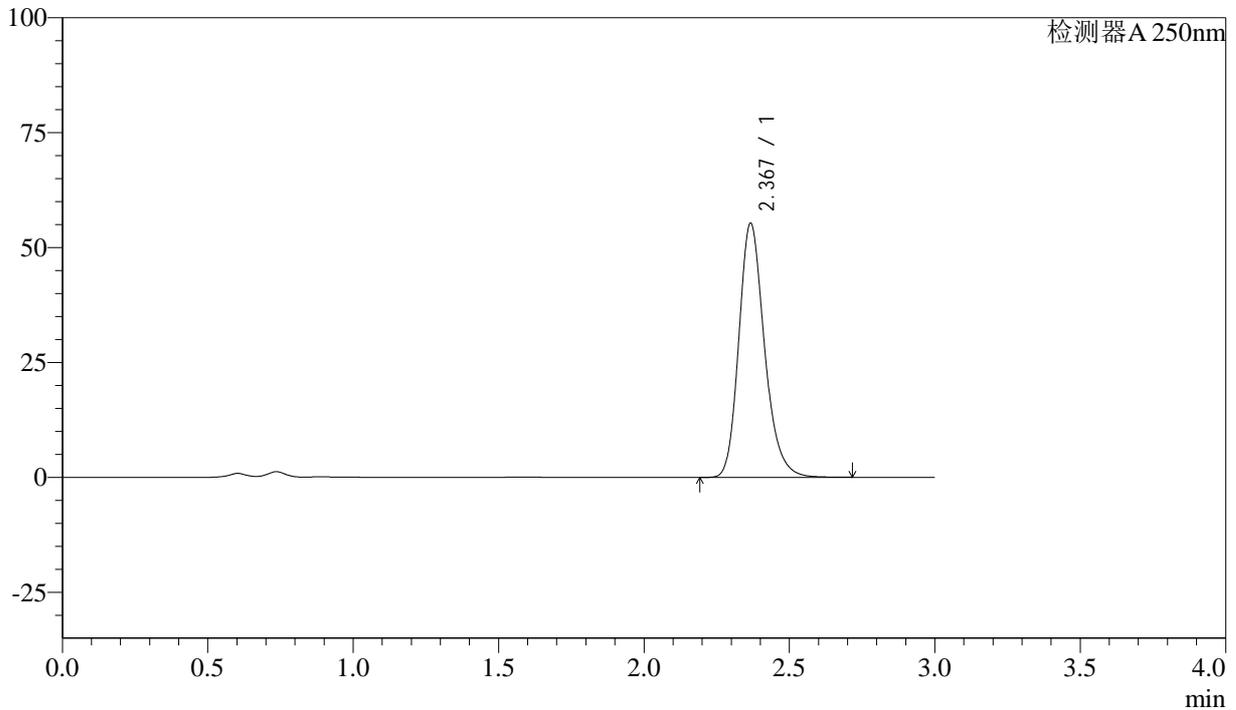
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-354-2 - zzp-2024010511-10mg-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 11:58:20 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:18:35
 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	2.367	340185	100.000	55137	3552	1.221	--
总计		340185	100.000	55137			

图14 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010511批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片4
 供试品溶液-2



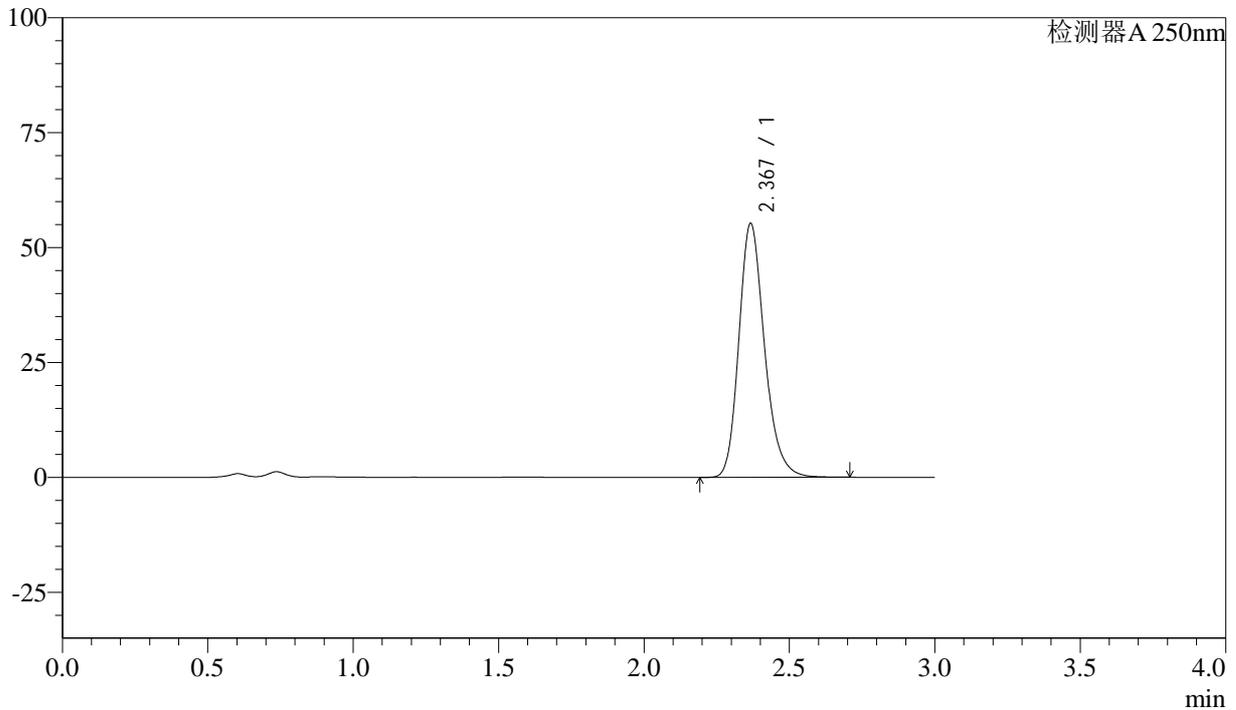
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-355-2 - zzp-2024010511-10mg-js6y-rcd-pH4.5+0.2%sdjz-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-37 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/07/31 12:01:42 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:18:37
 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	2.367	339314	100.000	55074	3563	1.220	--
总计		339314	100.000	55074			

图15 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010511批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片5
 供试品溶液-1



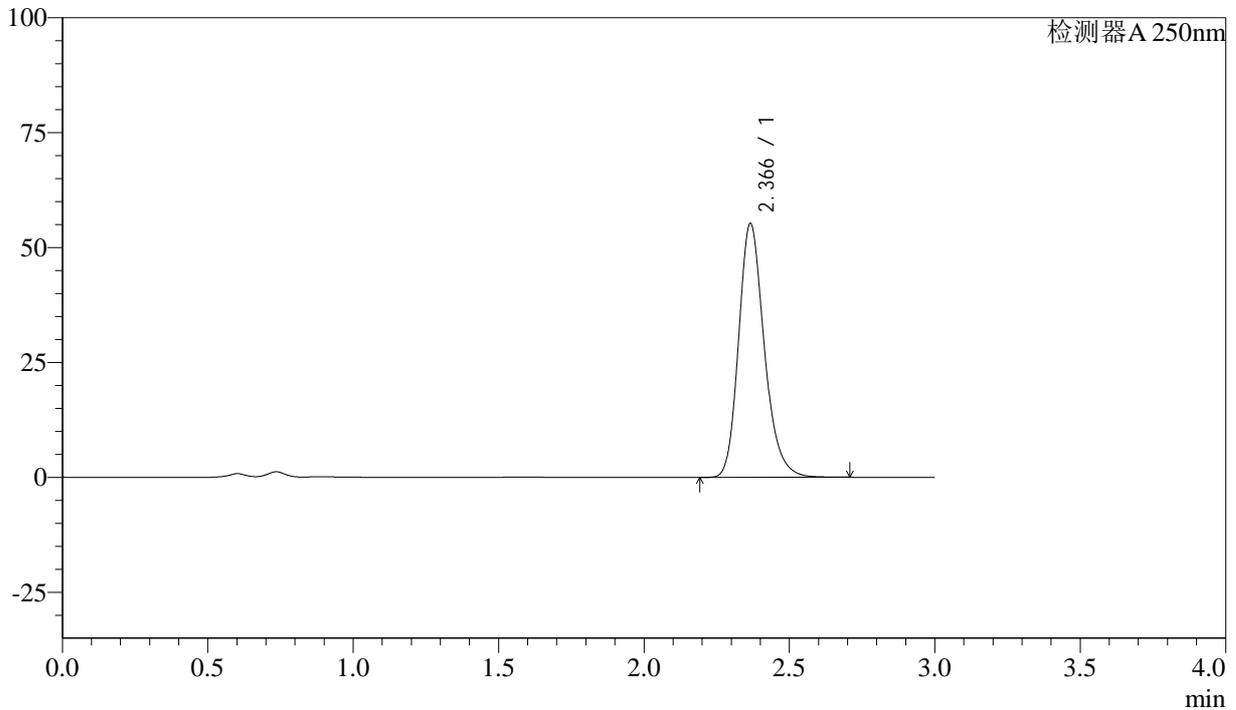
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-356-2 - zzp-2024010511-10mg-js6y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/31 12:05:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:18:40 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	2.366	339350	100.000	55169	3561	1.220	--
总计		339350	100.000	55169			

图16 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010511批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片5
 供试品溶液-2



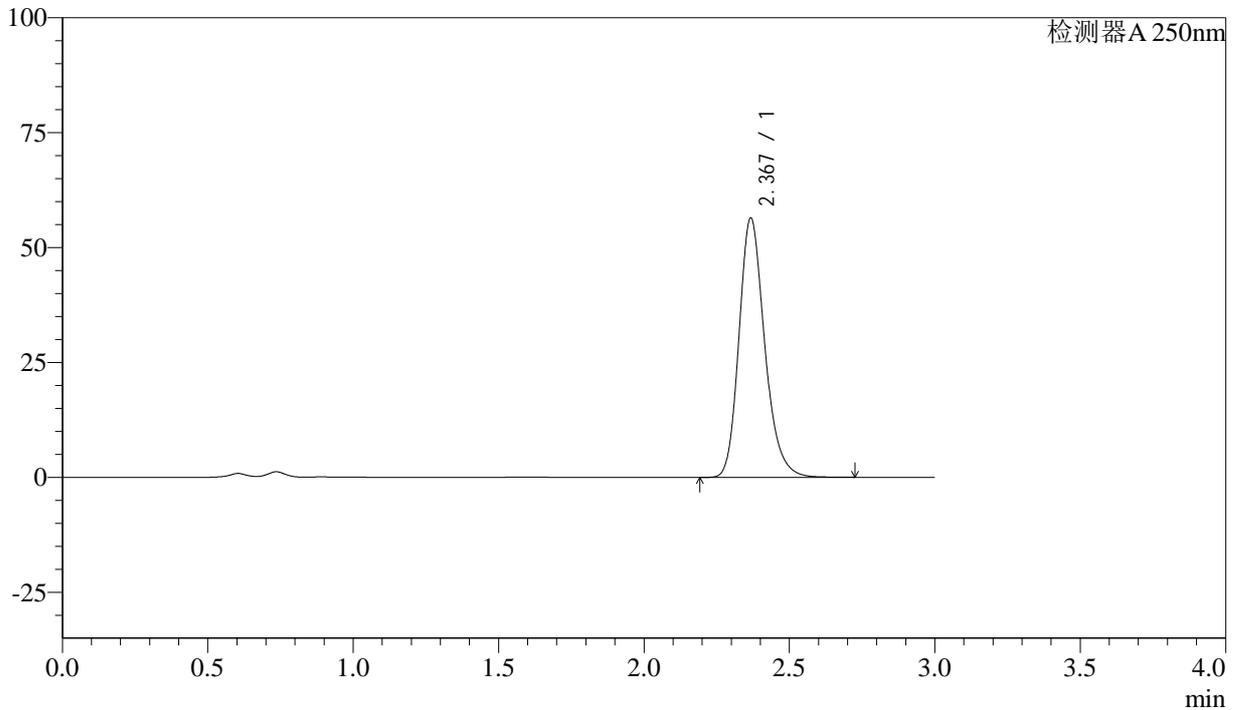
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-357-2 - zzp-2024010511-10mg-js6y-rcd-pH4.5+0.2%sdjz-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-46 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/07/31 12:08:25 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:18:42
 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	2.367	346928	100.000	56200	3559	1.221	--
总计		346928	100.000	56200			

图17 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010511批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片6
 供试品溶液-1



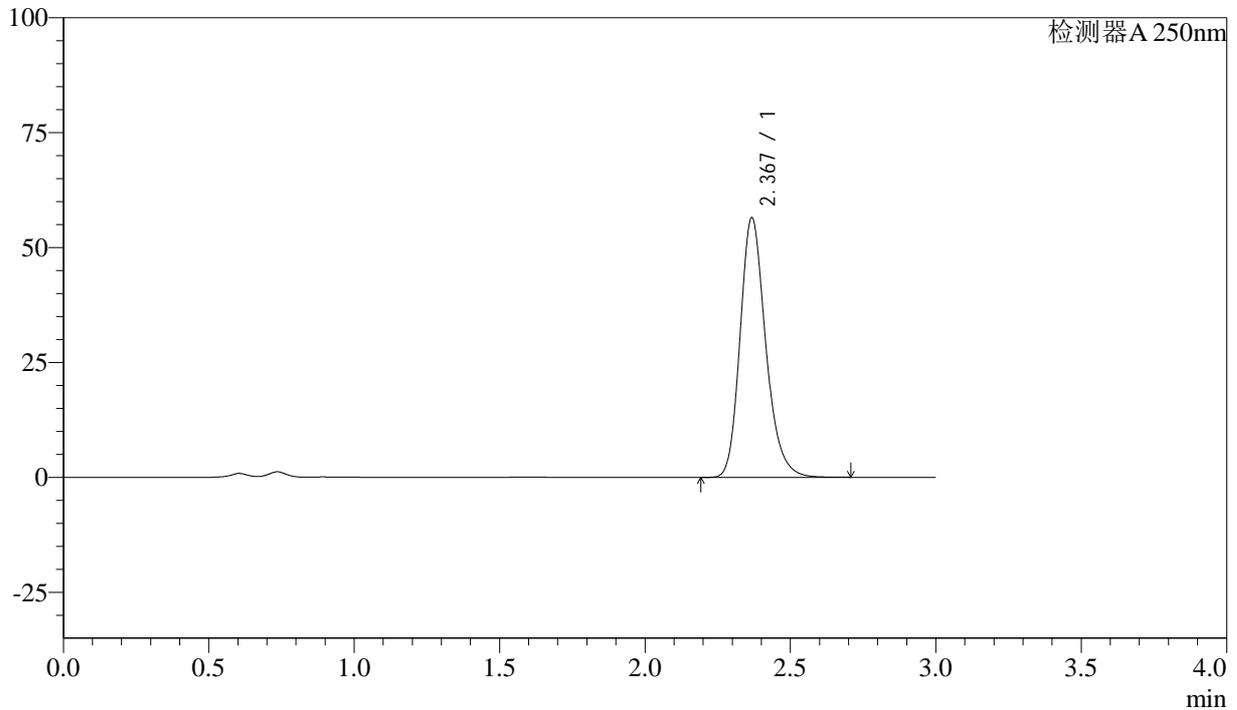
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-358-2 - zzp-2024010511-10mg-js6y-rcd-pH4.5+0.2%sdjz-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-46 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/07/31 12:11:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:18:45
 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	2.367	346874	100.000	56228	3567	1.221	--
总计		346874	100.000	56228			

图18 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010511批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片6
 供试品溶液-2



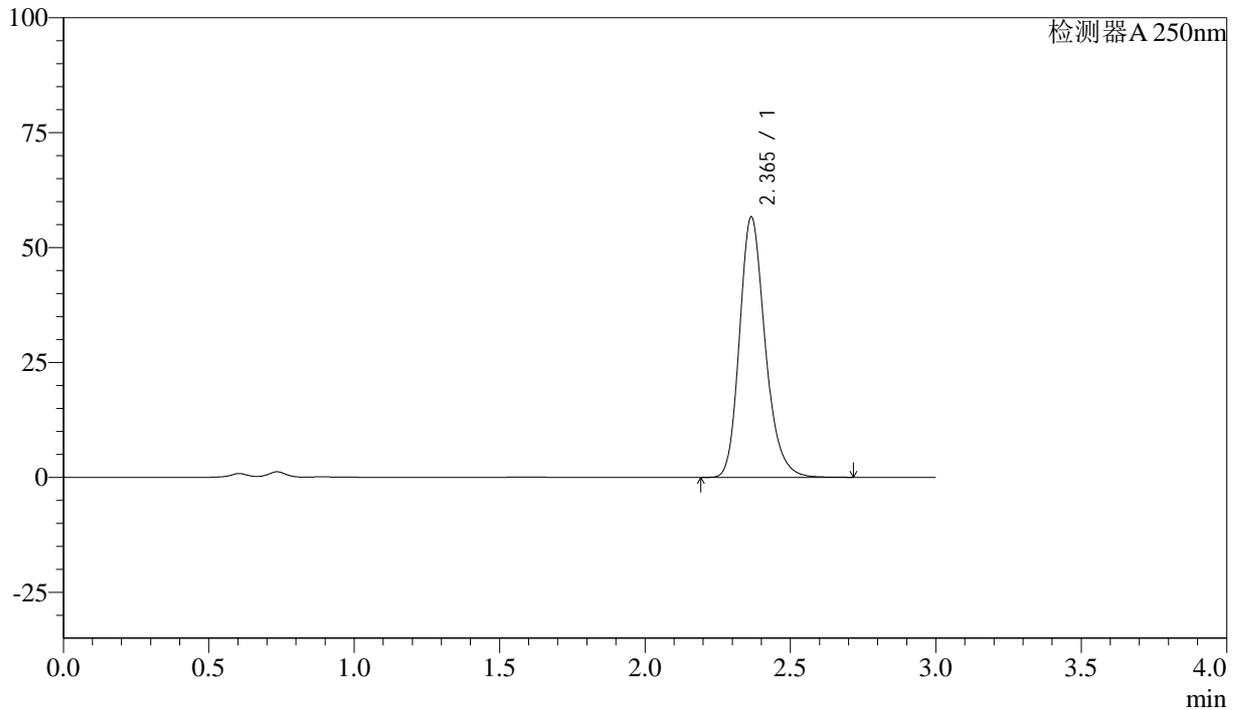
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-359-2 - zzp-2024010611-10mg-js6y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 12:15:09 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:18:47
 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	2.365	348238	100.000	56608	3555	1.221	--
总计		348238	100.000	56608			

图19 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010611批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片1
 供试品溶液-1



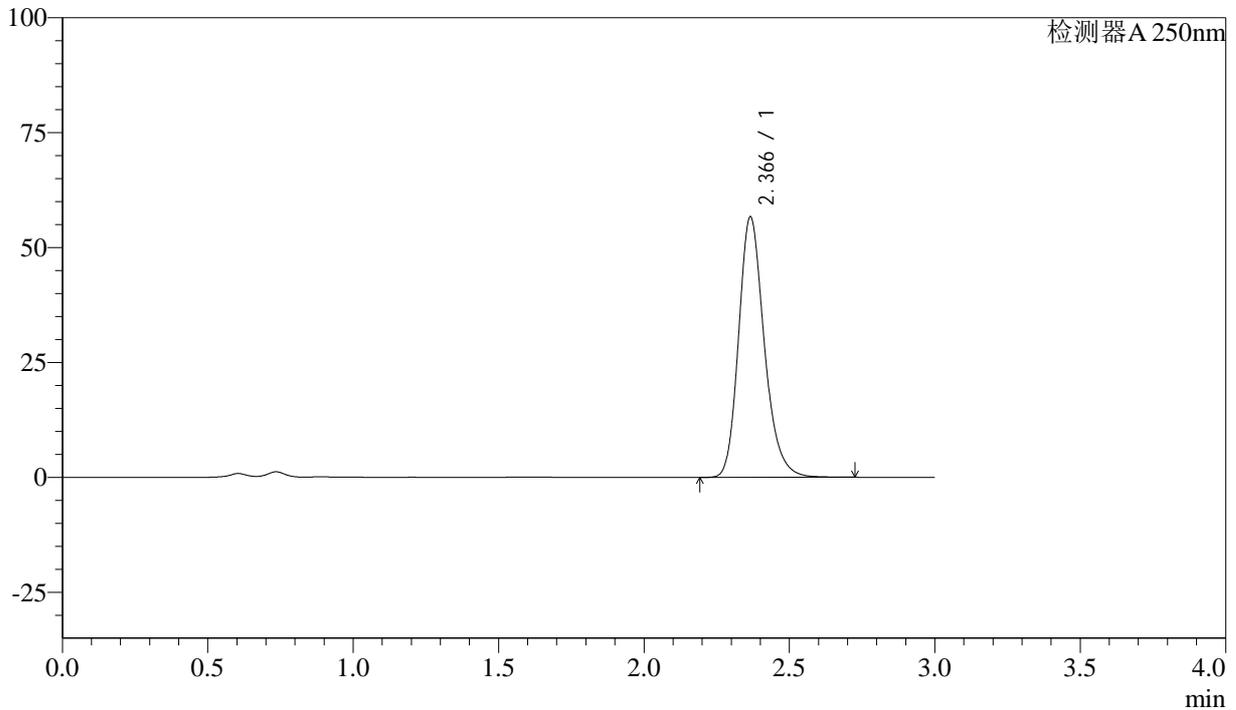
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-360-2 - zzp-2024010611-10mg-js6y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 12:18:31 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:18:50
 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	2.366	348194	100.000	56592	3561	1.220	--
总计		348194	100.000	56592			

图20 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010611批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片1
 供试品溶液-2



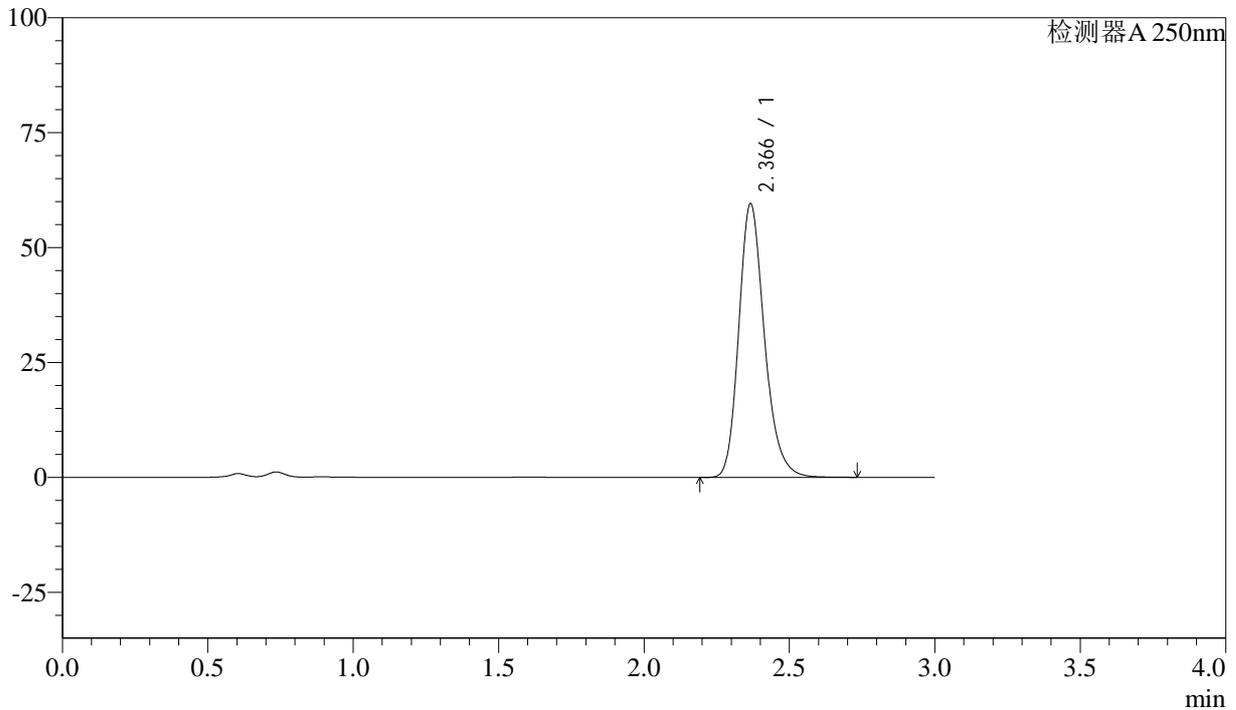
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-361-2 - zzp-2024010611-10mg-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 12:21:52 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:18:52
 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	2.366	366002	100.000	59418	3562	1.221	--
总计		366002	100.000	59418			

图21 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010611批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片2
 供试品溶液-1



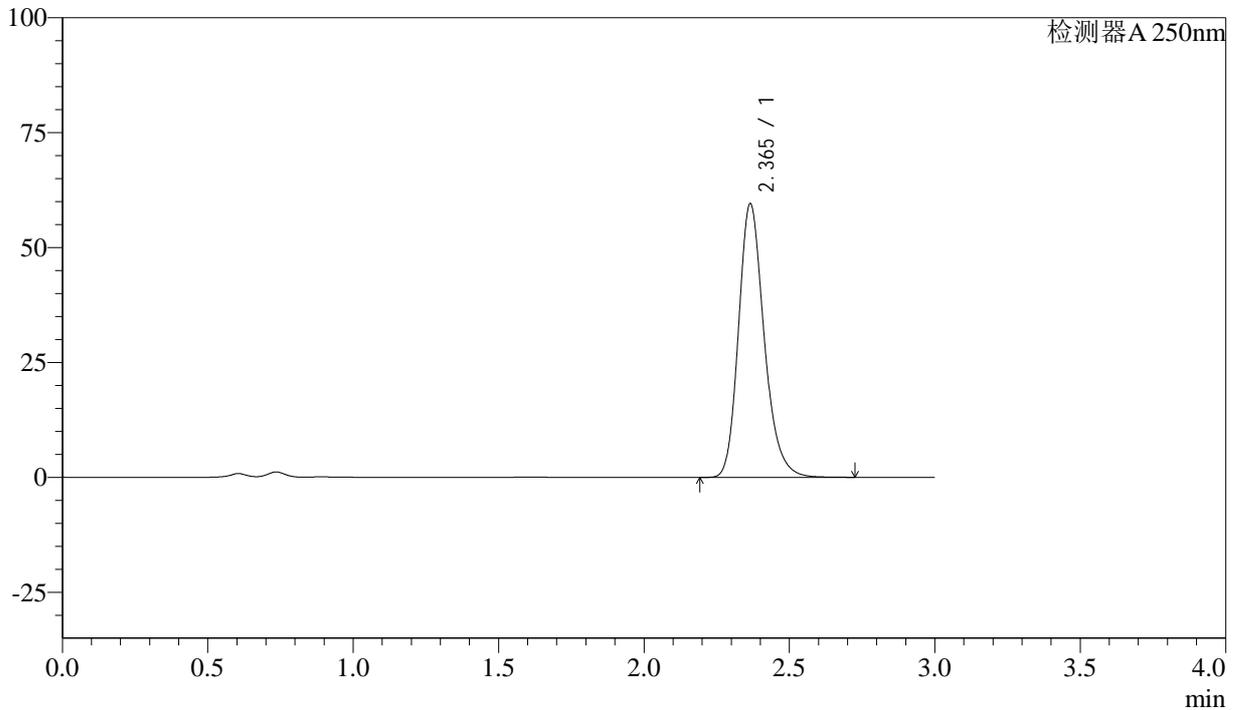
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-362-2 - zzp-2024010611-10mg-js6y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 12:25:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:18:55
 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	2.365	365577	100.000	59487	3563	1.221	--
总计		365577	100.000	59487			

图22 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010611批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片2
 供试品溶液-2



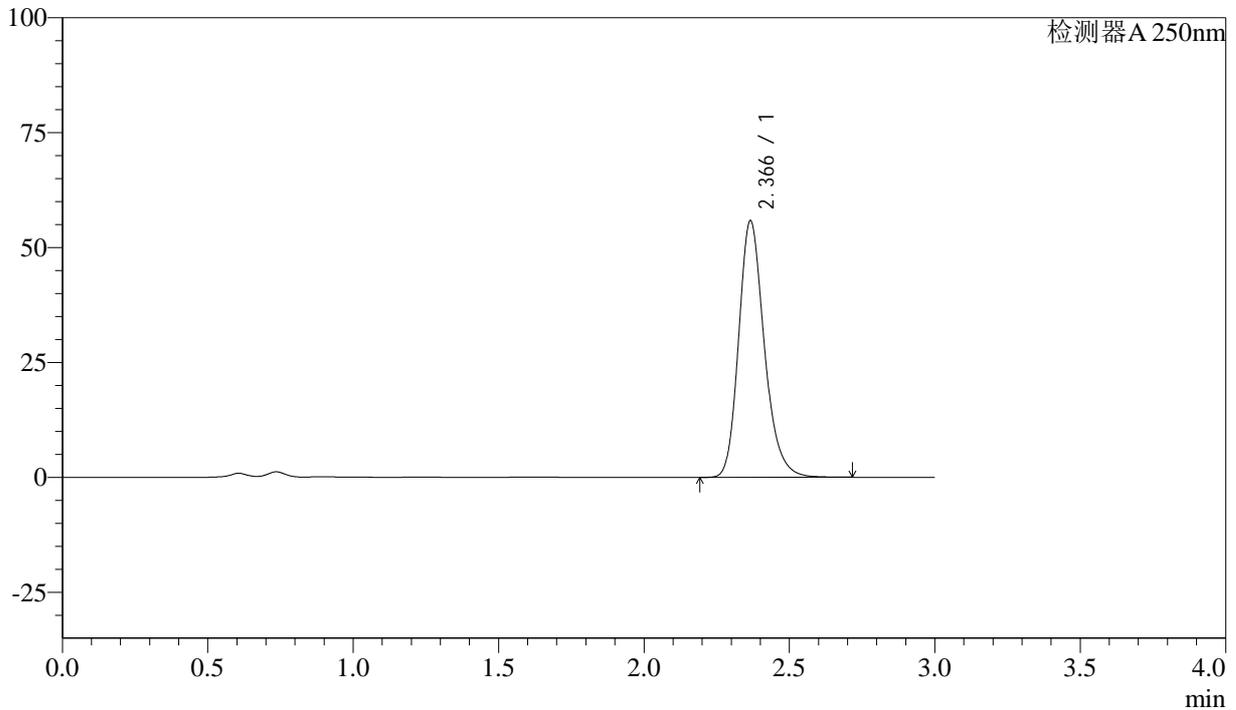
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-363-2 - zzp-2024010611-10mg-js6y-rcd-pH4.5+0.2%sdjz-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 12:28:36 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:18:57
 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	2.366	342959	100.000	55732	3563	1.222	--
总计		342959	100.000	55732			

图23 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010611批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片3
 供试品溶液-1



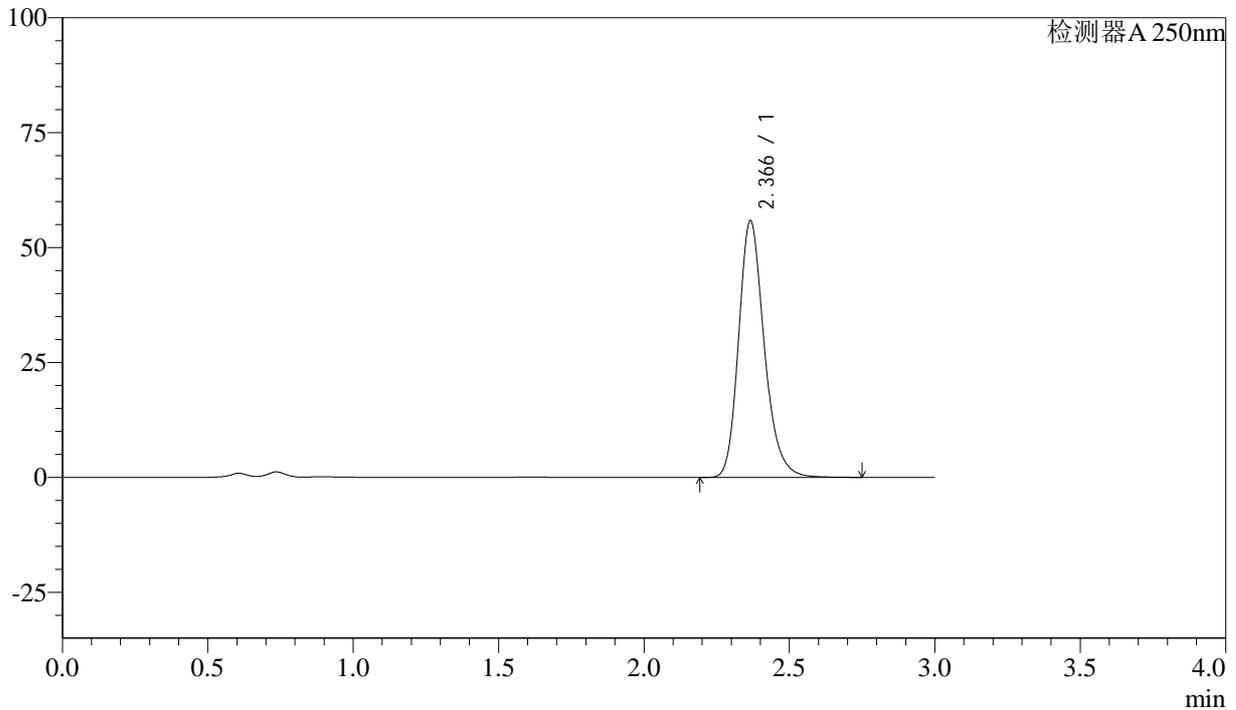
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-364-2 - zzp-2024010611-10mg-js6y-rcd-pH4.5+0.2%sdjz-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 12:31:59 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:19:00
 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	2.366	343403	100.000	55775	3567	1.223	--
总计		343403	100.000	55775			

图24 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010611批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片3
 供试品溶液-2



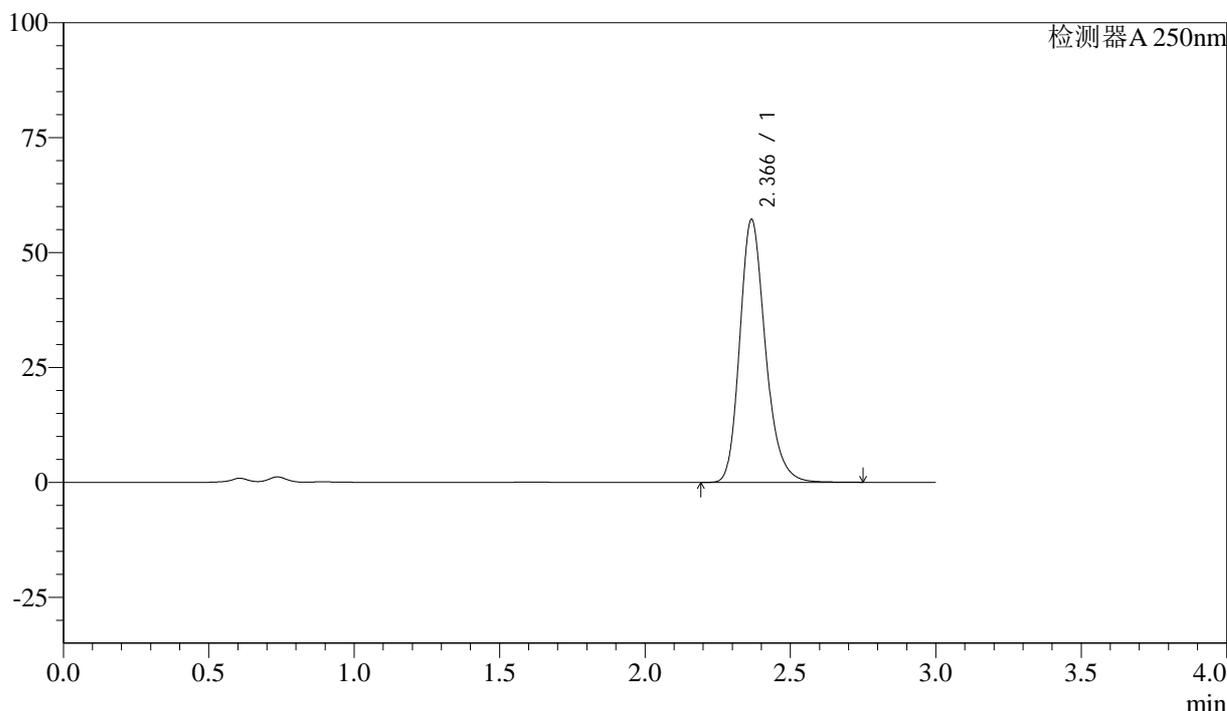
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-365-2 - zzp-2024010611-10mg-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 12:35:19 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:19:02
 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	2.366	351772	100.000	57094	3568	1.224	--
总计		351772	100.000	57094			

图25 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010611批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片4
 供试品溶液-1



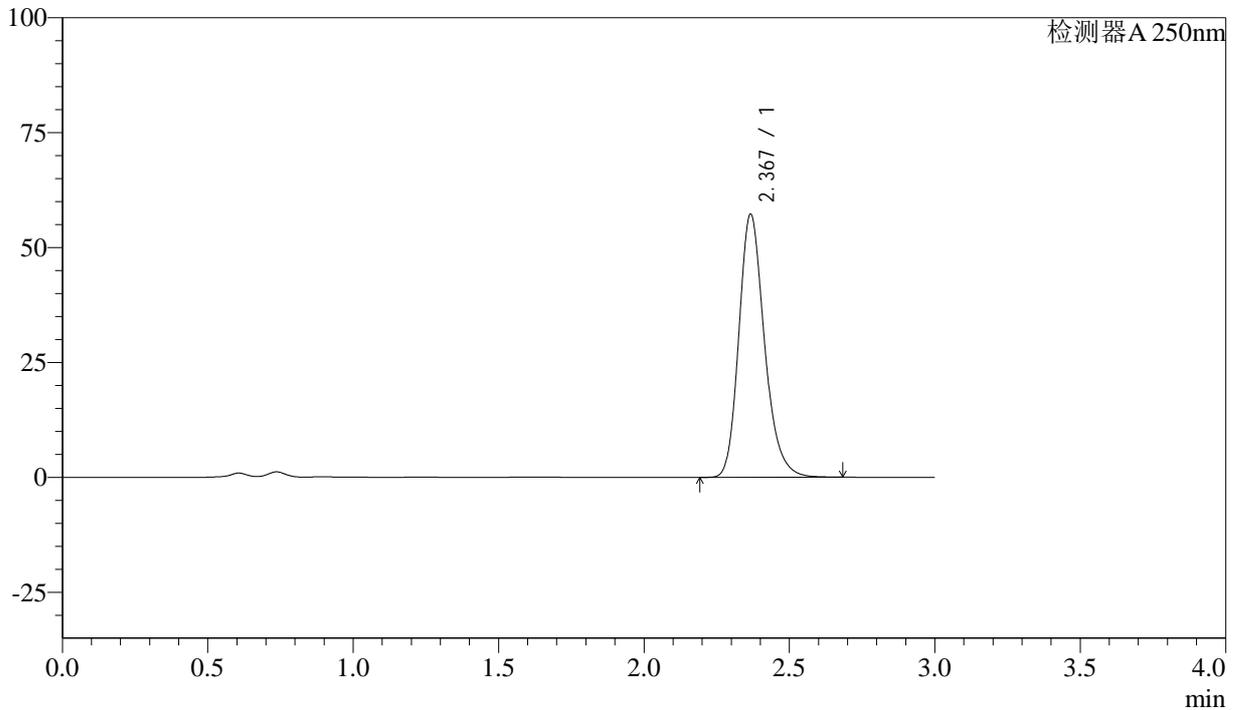
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-366-2 - zzp-2024010611-10mg-js6y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 12:38:42 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:19:04
 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	2.367	351108	100.000	57092	3573	1.221	--
总计		351108	100.000	57092			

图26 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010611批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片4
 供试品溶液-2



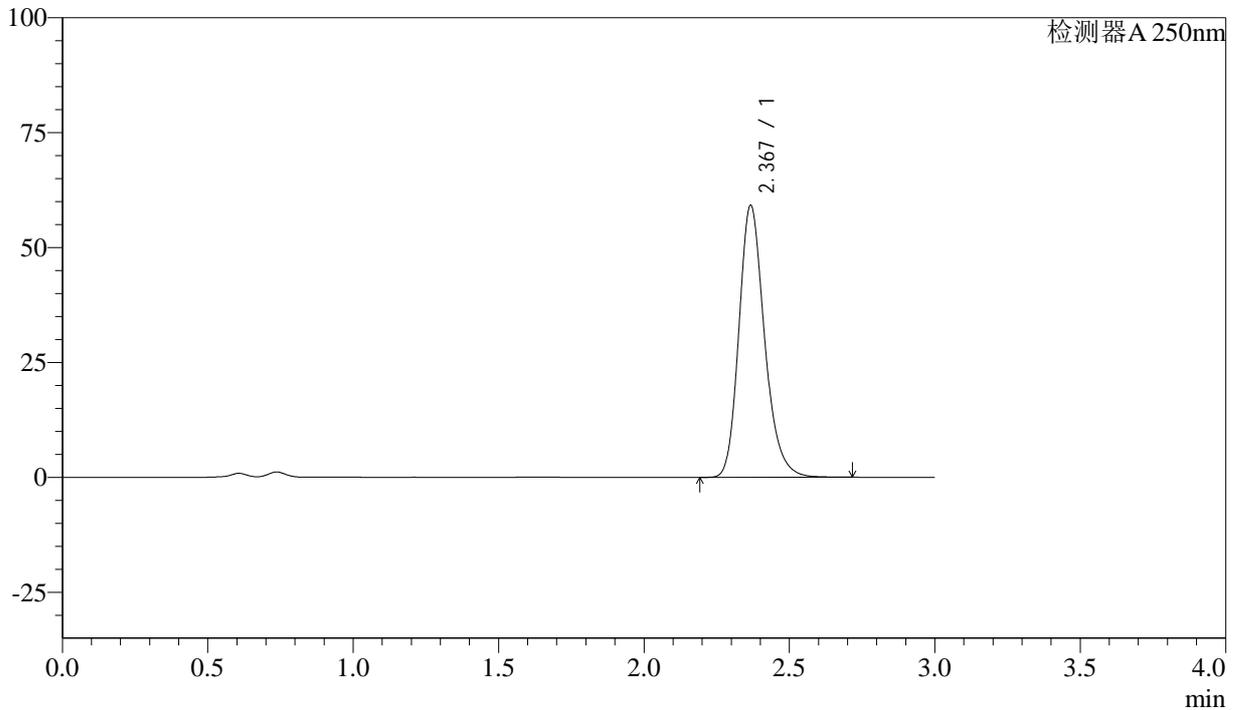
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :40°C	波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-367-2 - zzp-2024010611-10mg-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P5-1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 12:42:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:19:07	
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	2.367	363397	100.000	58980	3564	1.222	--
总计		363397	100.000	58980			

图27 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010611批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片5
 供试品溶液-1



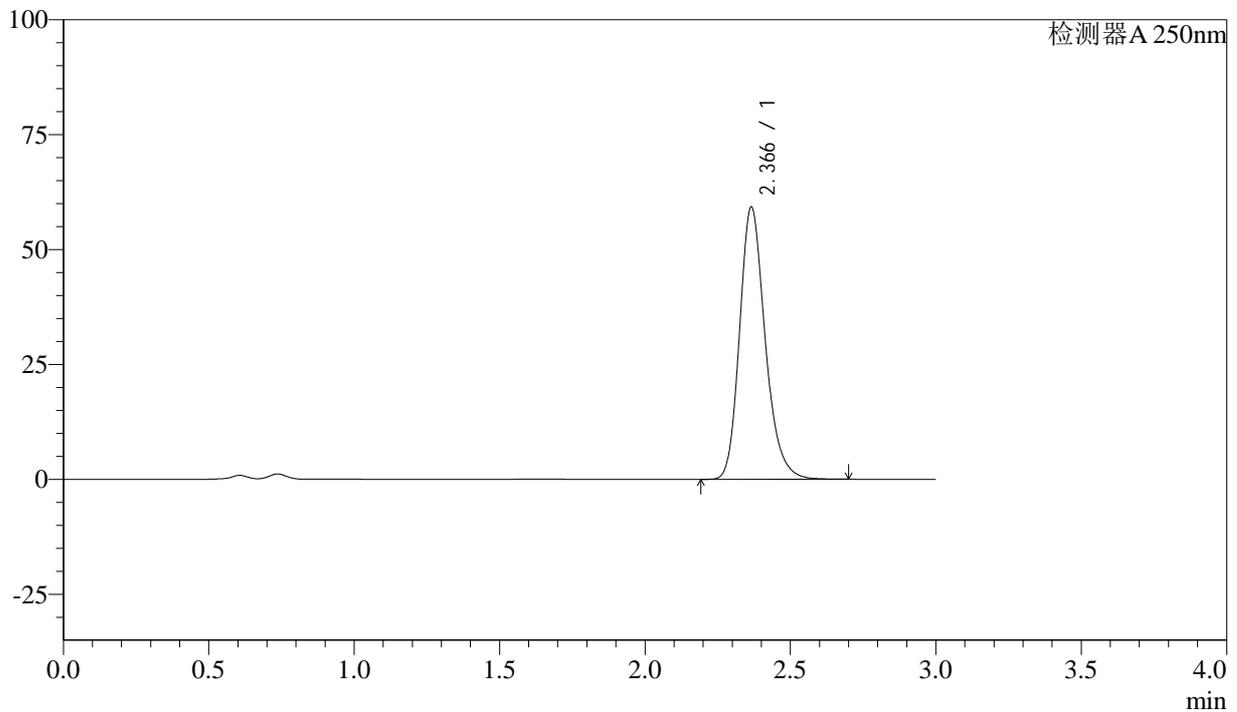
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-368-2 - zzp-2024010611-10mg-js6y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 12:45:25 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:19:09
 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	2.366	363344	100.000	59168	3568	1.221	--
总计		363344	100.000	59168			

图28 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010611批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片5
 供试品溶液-2



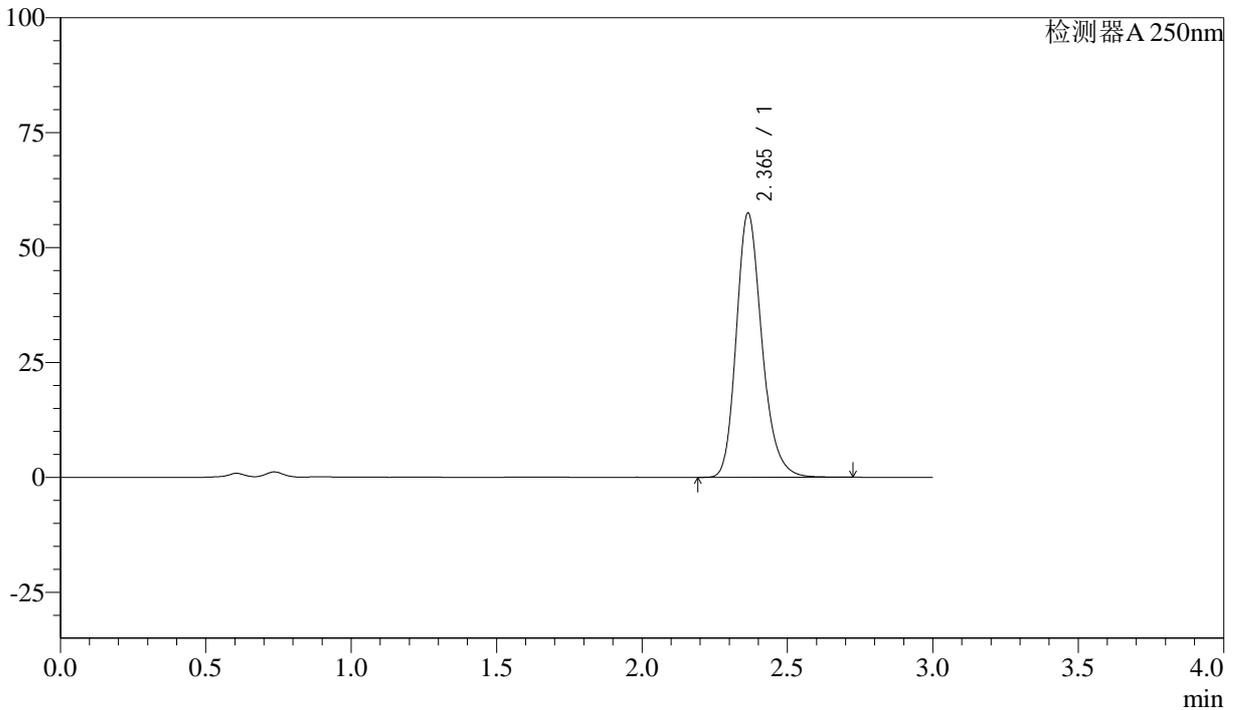
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-369-2 - zzp-2024010611-10mg-js6y-rcd-pH4.5+0.2%sdjz-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 12:48:46 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:19:12
 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	2.365	352807	100.000	57479	3566	1.221	--
总计		352807	100.000	57479			

图29 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010611批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片6
 供试品溶液-1



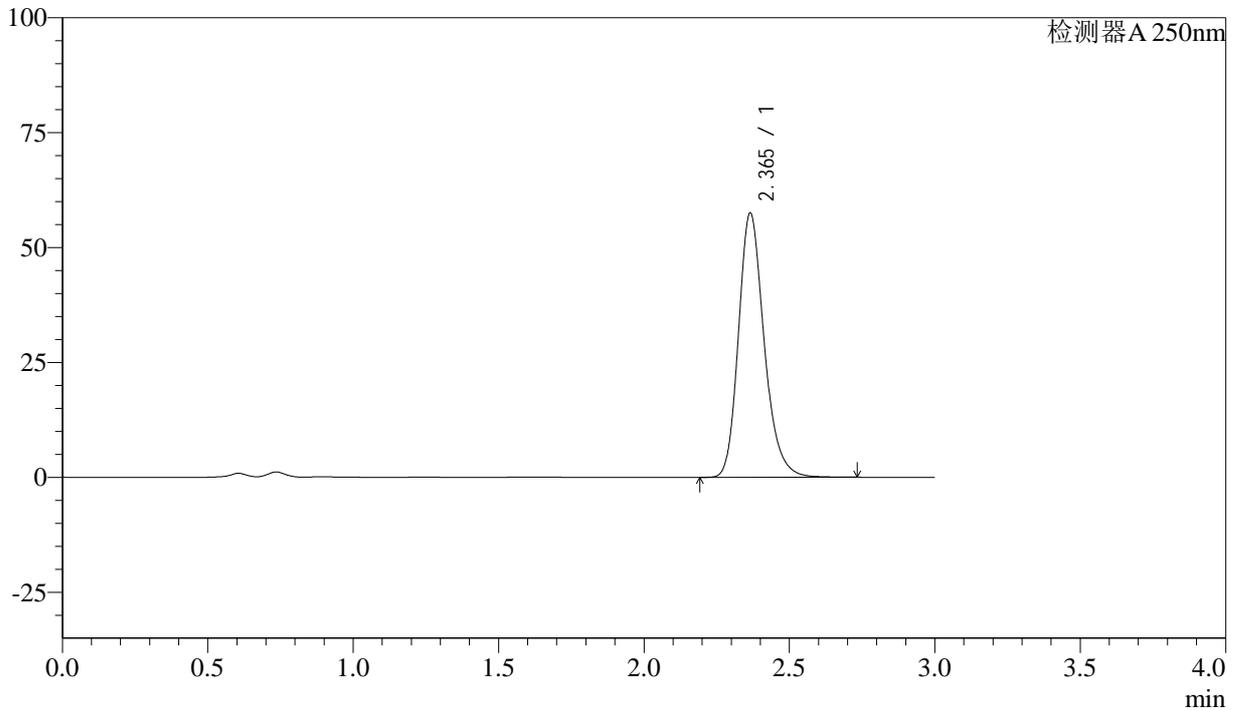
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-370-2 - zzp-2024010611-10mg-js6y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 12:52:08 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:19:15
 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	2.365	353371	100.000	57471	3565	1.222	--
总计		353371	100.000	57471			

图30 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010611批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片6
 供试品溶液-2



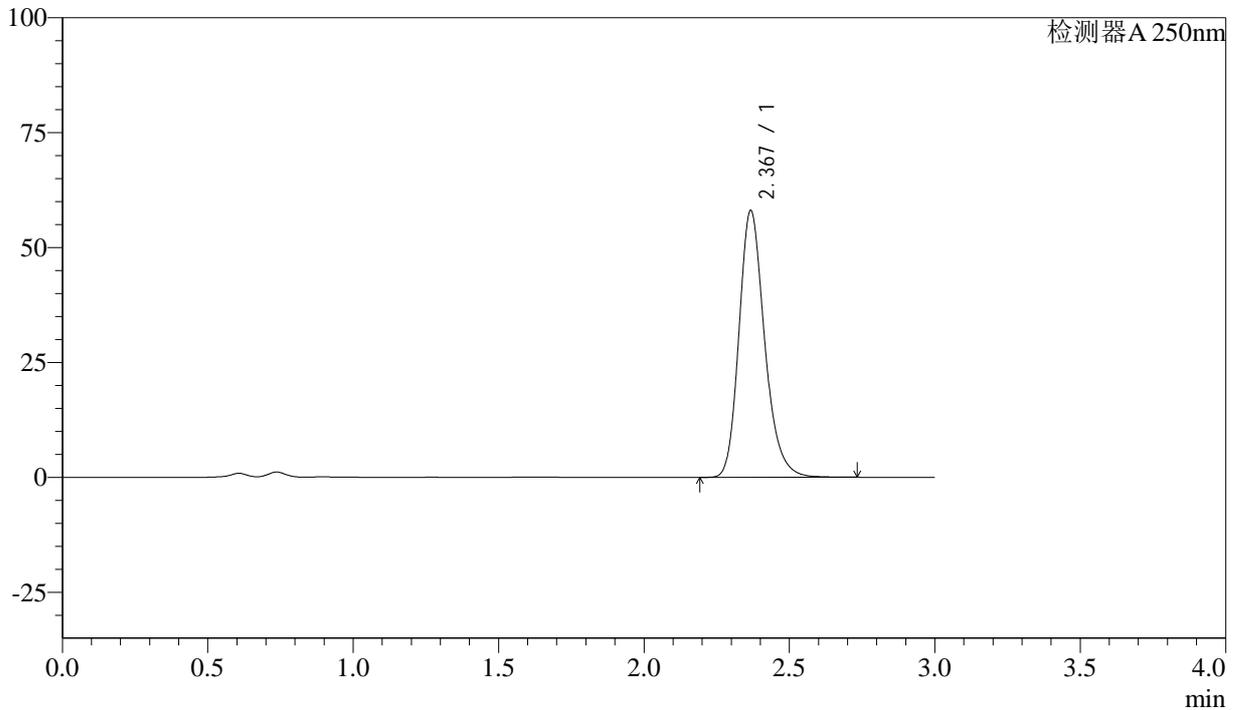
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-371-2 - zzp-2024010612-10mg-js6y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 12:55:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:19:17
 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	2.367	356713	100.000	57826	3568	1.223	--
总计		356713	100.000	57826			

图31 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010612批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片1
 供试品溶液-1



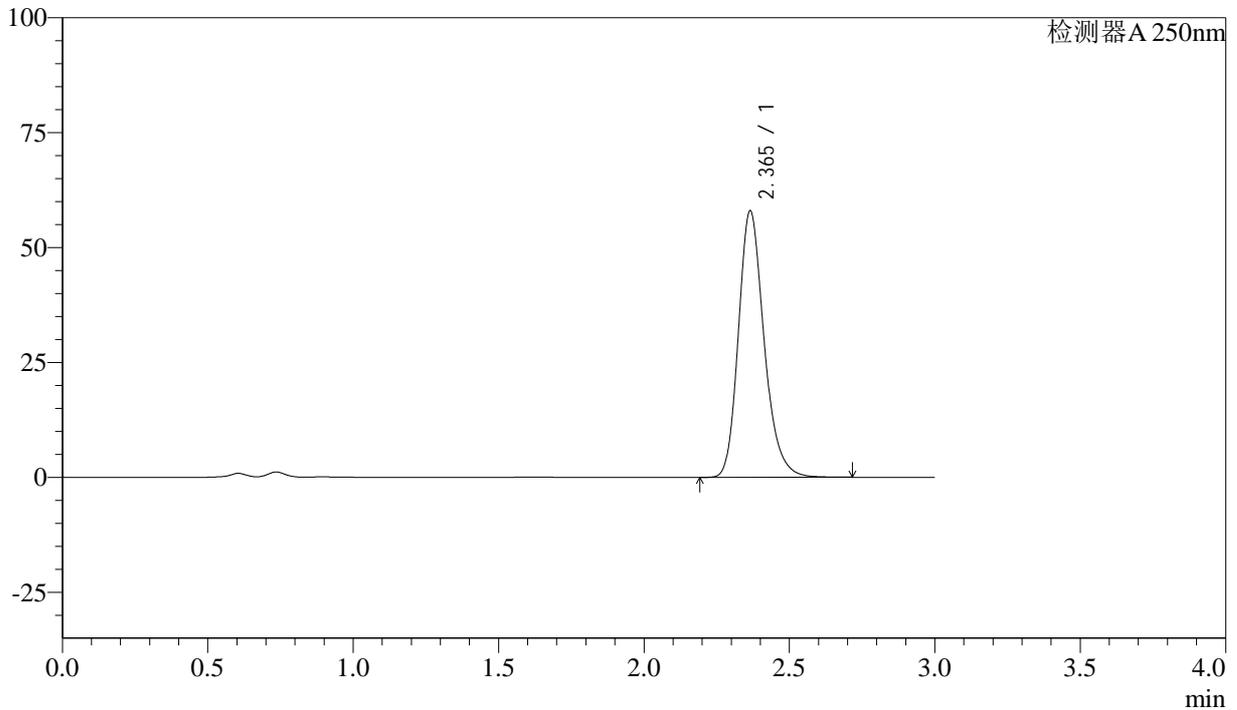
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-372-2 - zzp-2024010612-10mg-js6y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 12:58:52 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:19:20
 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	2.365	356276	100.000	57946	3557	1.222	--
总计		356276	100.000	57946			

图32 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010612批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片1
 供试品溶液-2



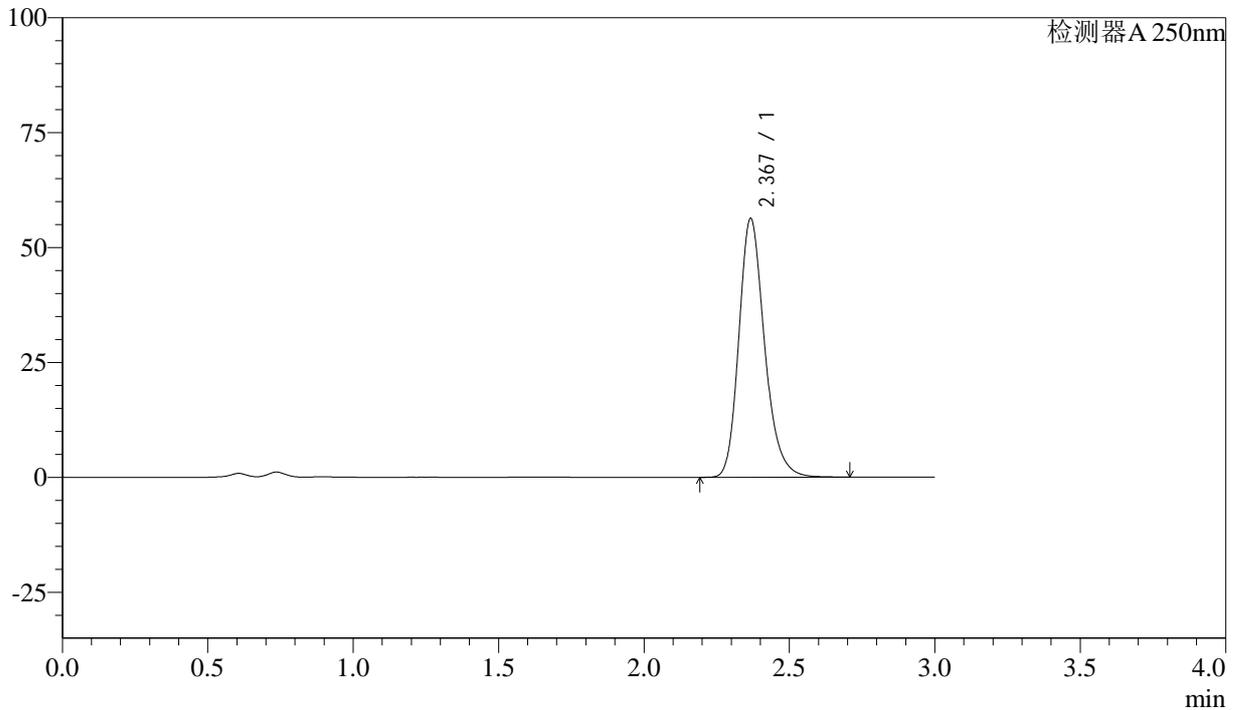
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-373-2 - zzp-2024010612-10mg-js6y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 13:02:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:19:22
 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	2.367	346311	100.000	56127	3556	1.223	--
总计		346311	100.000	56127			

图33 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010612批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片2
 供试品溶液-1



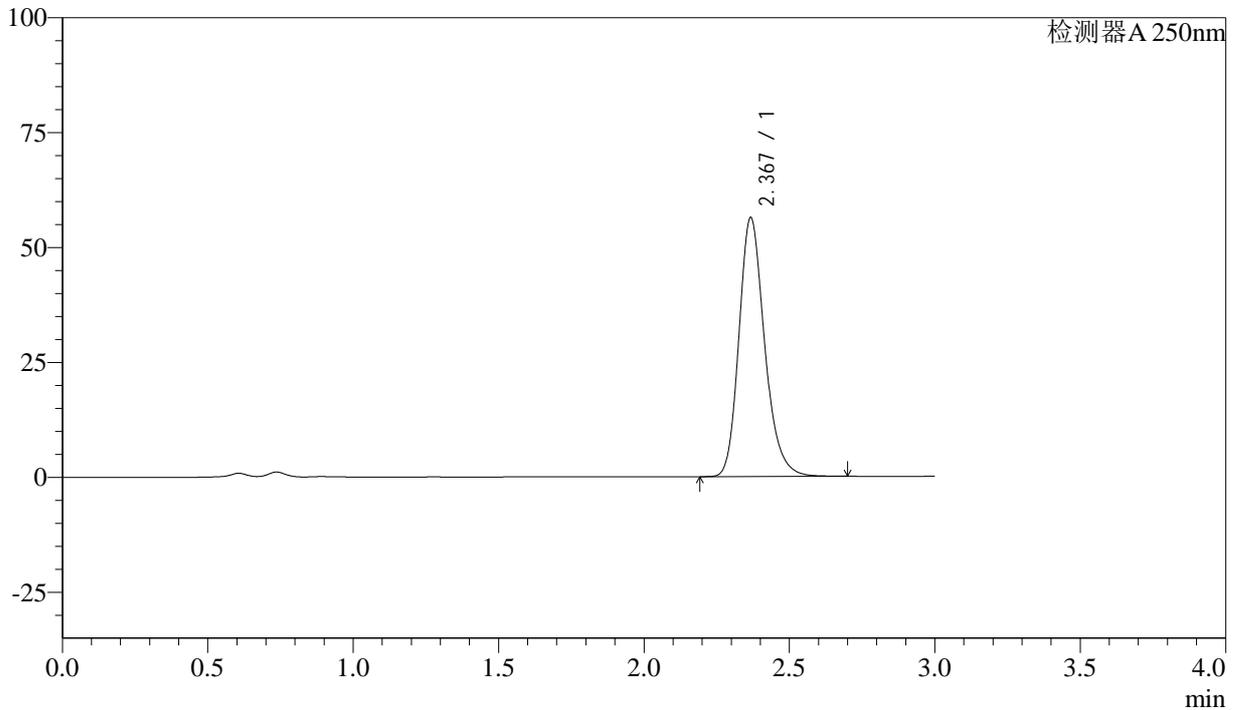
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-374-2 - zzp-2024010612-10mg-js6y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 13:05:36 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:19:25
 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	2.367	346118	100.000	56123	3563	1.222	--
总计		346118	100.000	56123			

图34 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010612批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片2
 供试品溶液-2



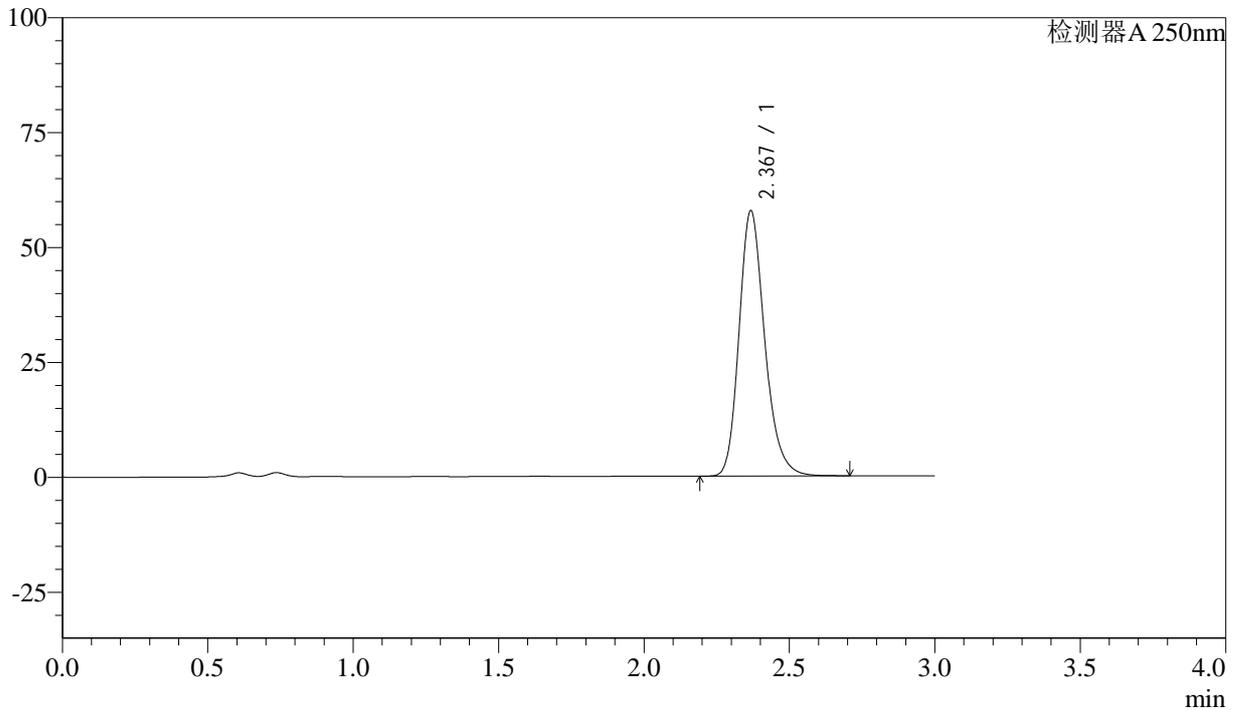
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-375-2 - zzp-2024010612-10mg-js6y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 13:08:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:19:27
 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	2.367	354772	100.000	57465	3563	1.222	--
总计		354772	100.000	57465			

图35 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010612批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片3
 供试品溶液-1



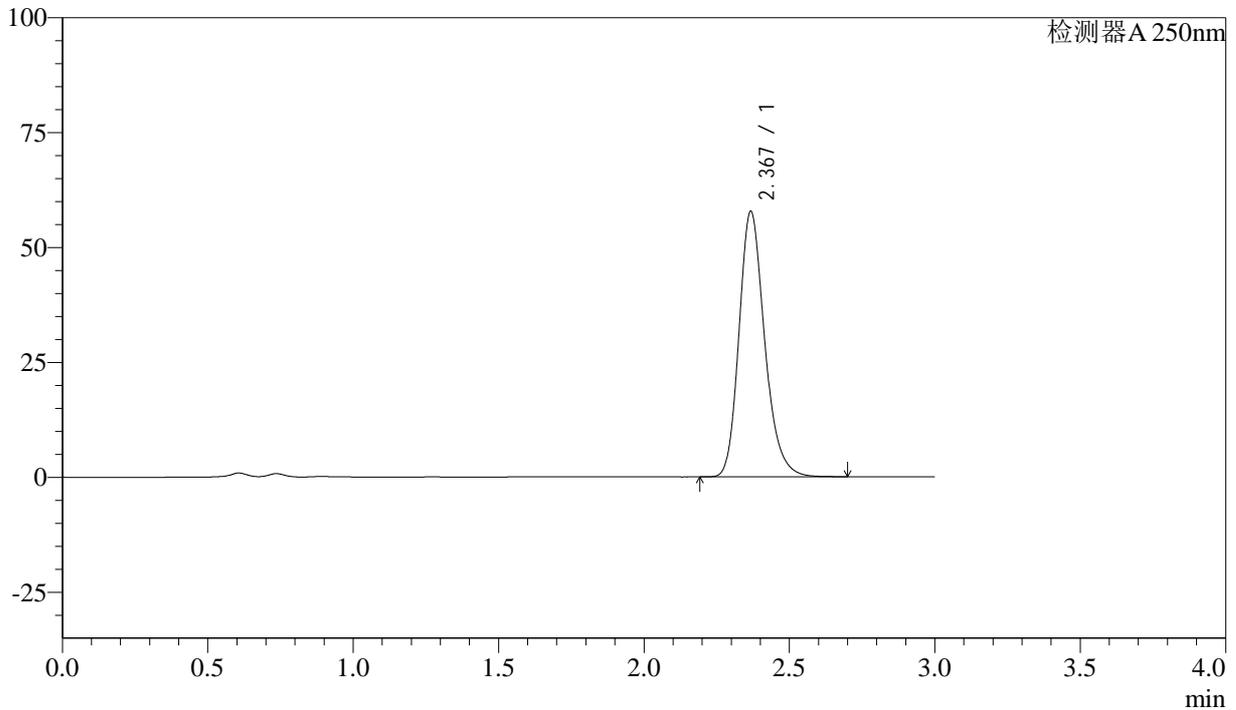
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-376-2 - zzp-2024010612-10mg-js6y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 13:12:18 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:19:30
 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	2.367	354696	100.000	57513	3563	1.222	--
总计		354696	100.000	57513			

图36 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010612批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片3
 供试品溶液-2



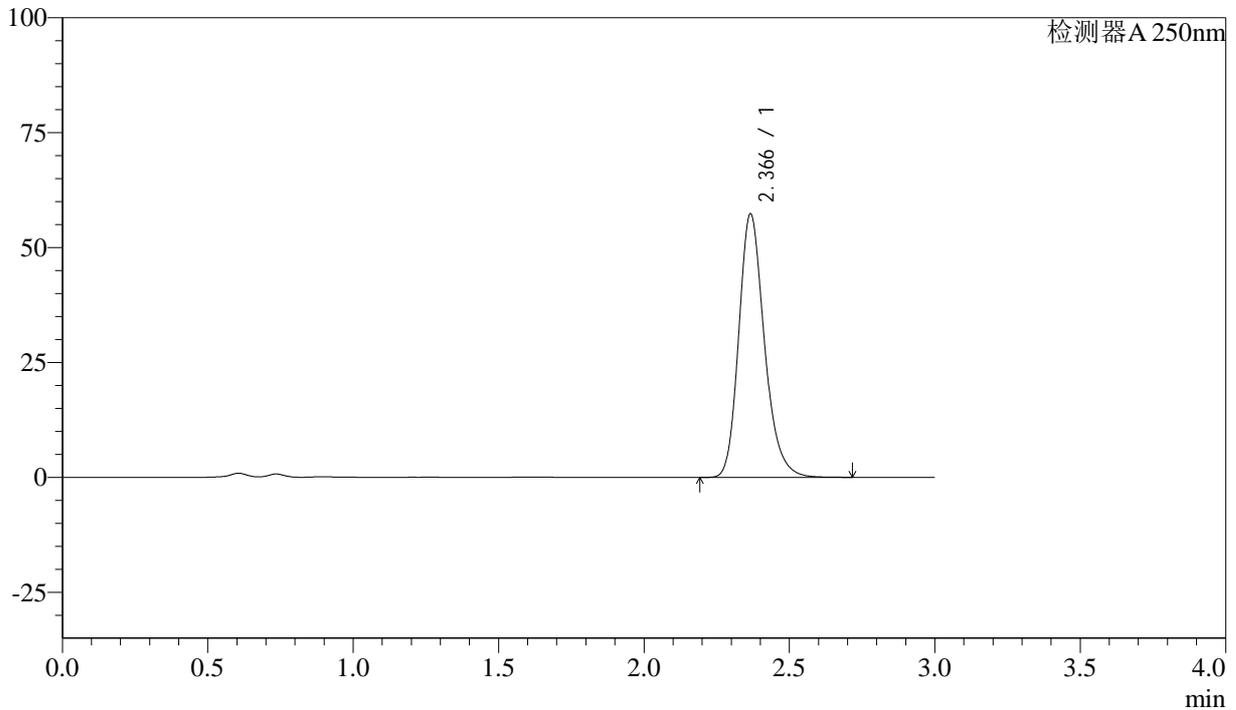
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-377-2 - zzp-2024010612-10mg-js6y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 13:15:40 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:19:32
 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	2.366	352268	100.000	57207	3560	1.222	--
总计		352268	100.000	57207			

图37 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010612批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片4
 供试品溶液-1



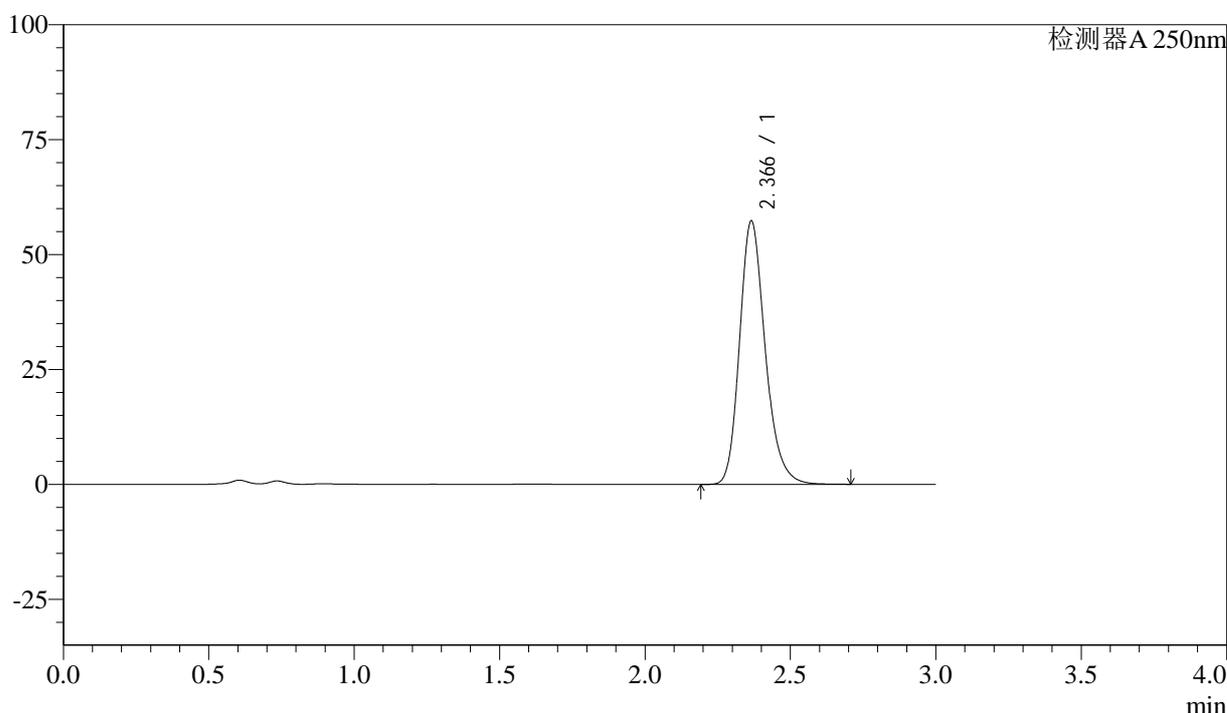
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-378-2 - zzp-2024010612-10mg-js6y-rcd-pH4.5+0.2%SDSJZ-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 13:19:02 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:19:35
 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	2.366	351972	100.000	57240	3562	1.222	--
总计		351972	100.000	57240			

图38 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010612批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片4
 供试品溶液-2



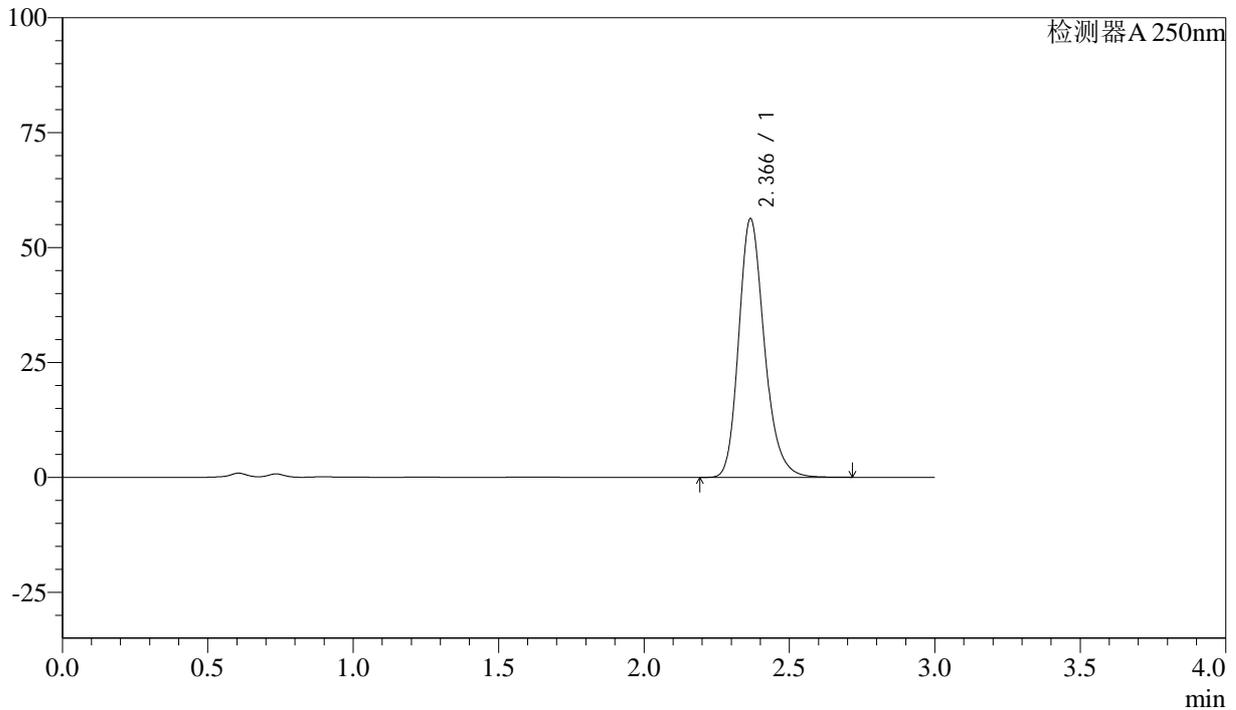
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-379-2 - zzp-2024010612-10mg-js6y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 13:22:25 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:19:37
 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	2.366	345955	100.000	56169	3563	1.222	--
总计		345955	100.000	56169			

图39 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010612批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片5
 供试品溶液-1



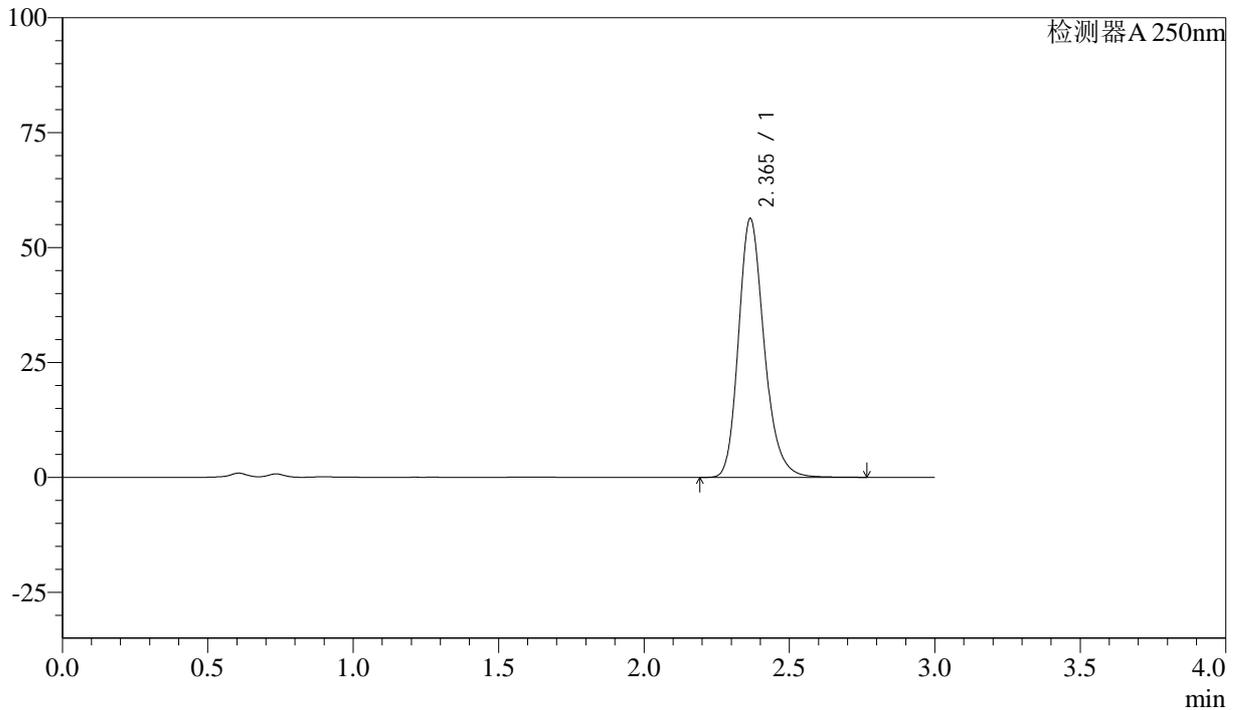
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-380-2 - zzp-2024010612-10mg-js6y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/31 13:25:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:19:40 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	2.365	346545	100.000	56261	3564	1.223	--
总计		346545	100.000	56261			

图40 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010612批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片5
 供试品溶液-2



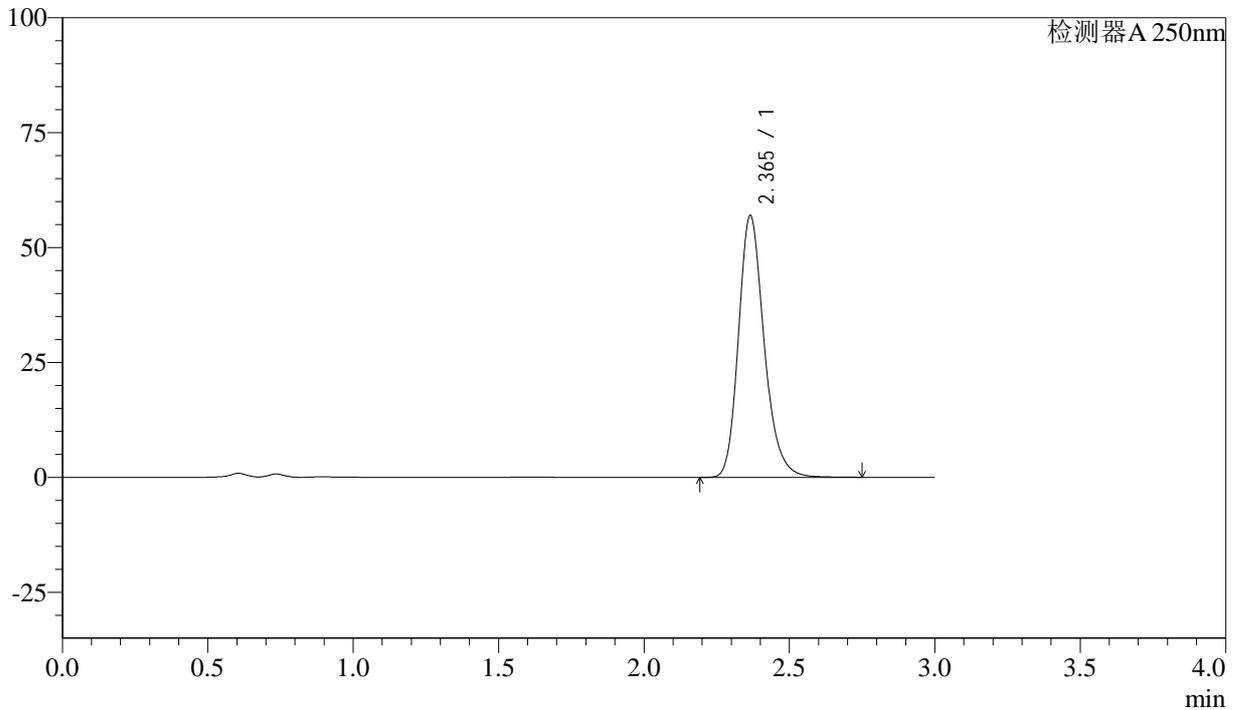
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-381-2 - zzp-2024010612-10mg-js6y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/31 13:29:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:19:42 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	2.365	350449	100.000	56930	3563	1.223	--
总计		350449	100.000	56930			

图41 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010612批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片6
 供试品溶液-1



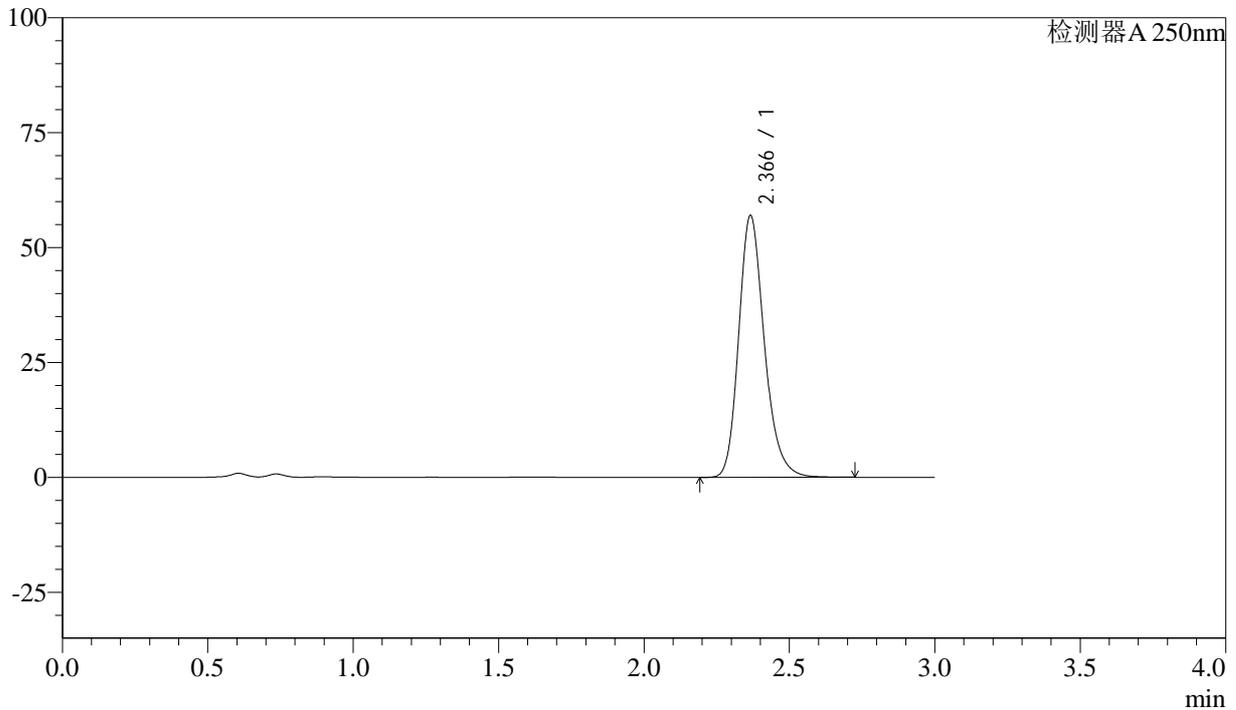
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-382-2 - zzp-2024010612-10mg-js6y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 13:32:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:19:45
 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	2.366	349954	100.000	56852	3565	1.222	--
总计		349954	100.000	56852			

图42 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010612批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片6
 供试品溶液-2



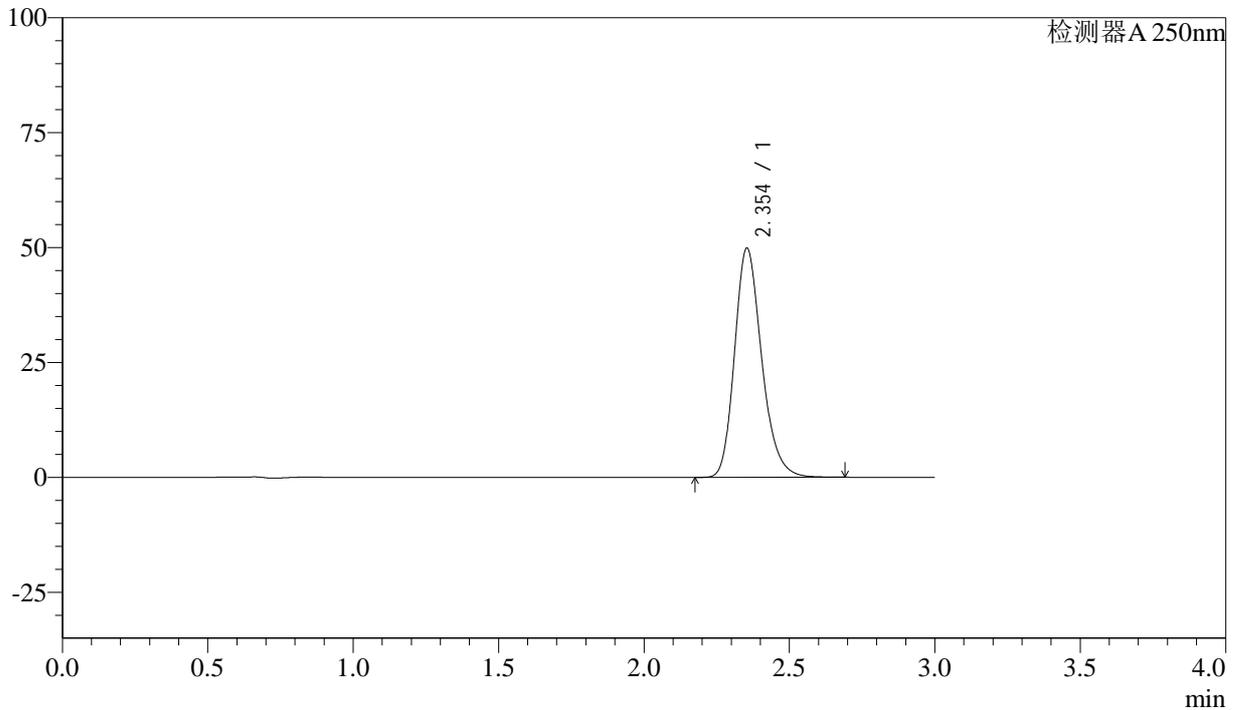
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-383-2 - zzp-10mg-js6y-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/31 13:35:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:19:47 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	2.354	324162	100.000	49866	3124	1.224	--
总计		324162	100.000	49866			

图43 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质
 对照品溶液-2-1



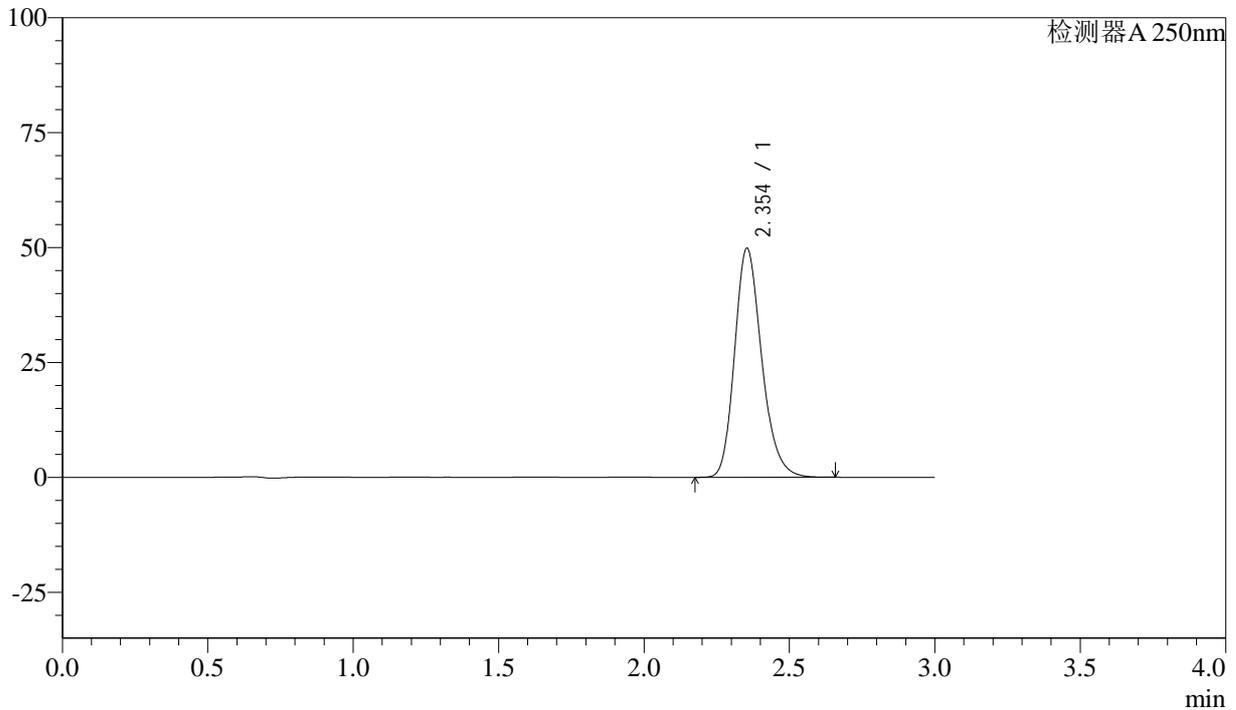
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-384-2 - zzp-10mg-js6y-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/31 13:39:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:19:50 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	2.354	323473	100.000	49845	3122	1.220	--
总计		323473	100.000	49845			

图44 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质
 对照品溶液-2-2



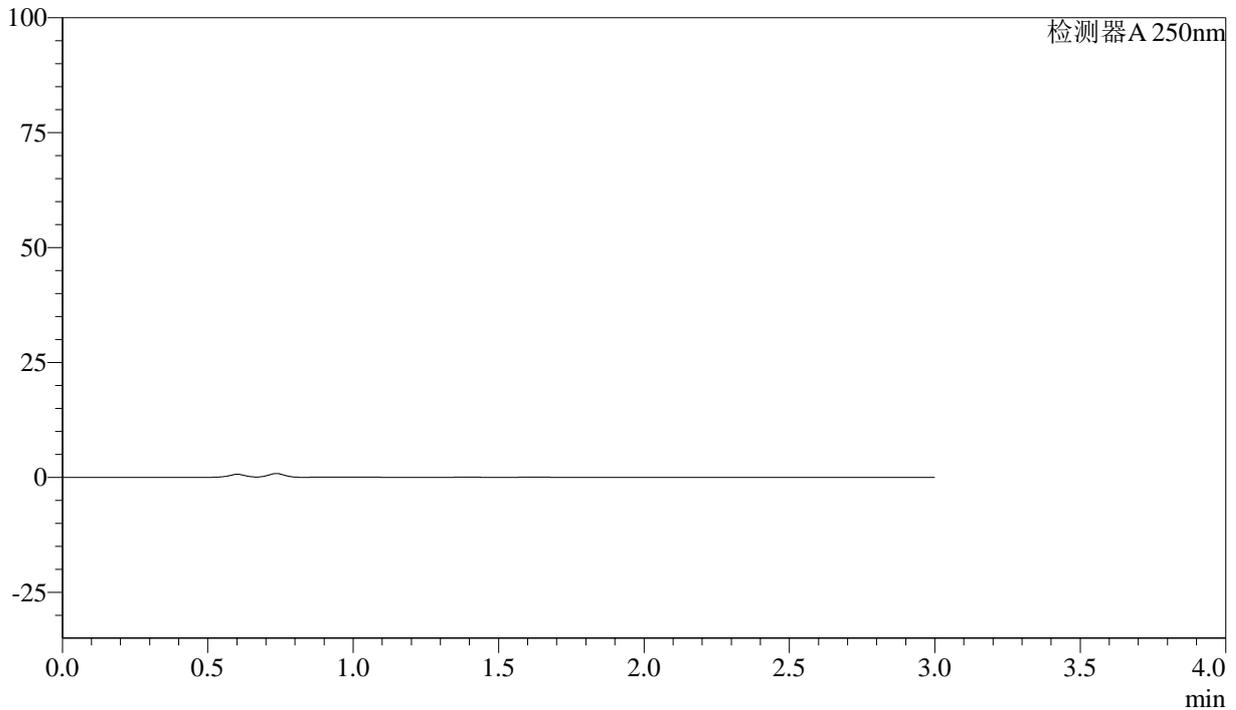
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-385-2 - zzp-10mg-cq6y-rcd-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 13:42:39 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:19:52
 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)
总计							

图45 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质
 溶剂



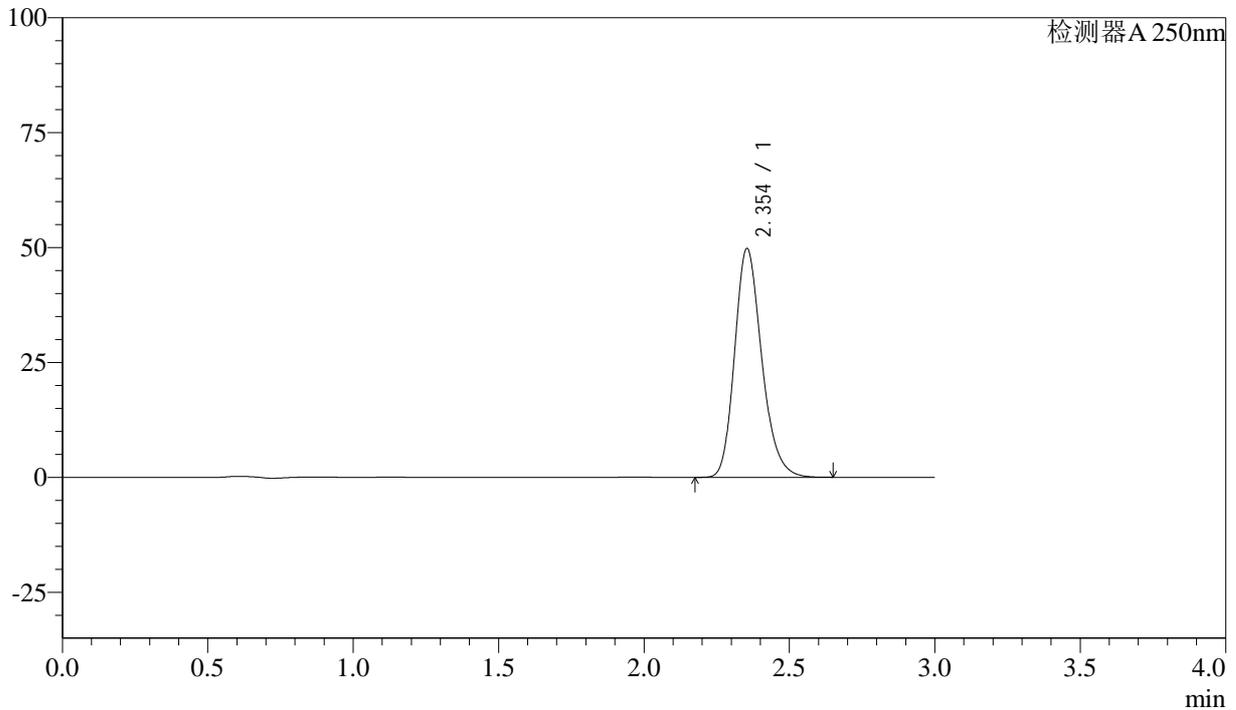
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-386-2 - zzp-10mg-cq6y-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 13:46:03 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:19:55
 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	2.354	323388	100.000	49801	3116	1.219	--
总计		323388	100.000	49801			

图46 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质
 对照品溶液-1-1



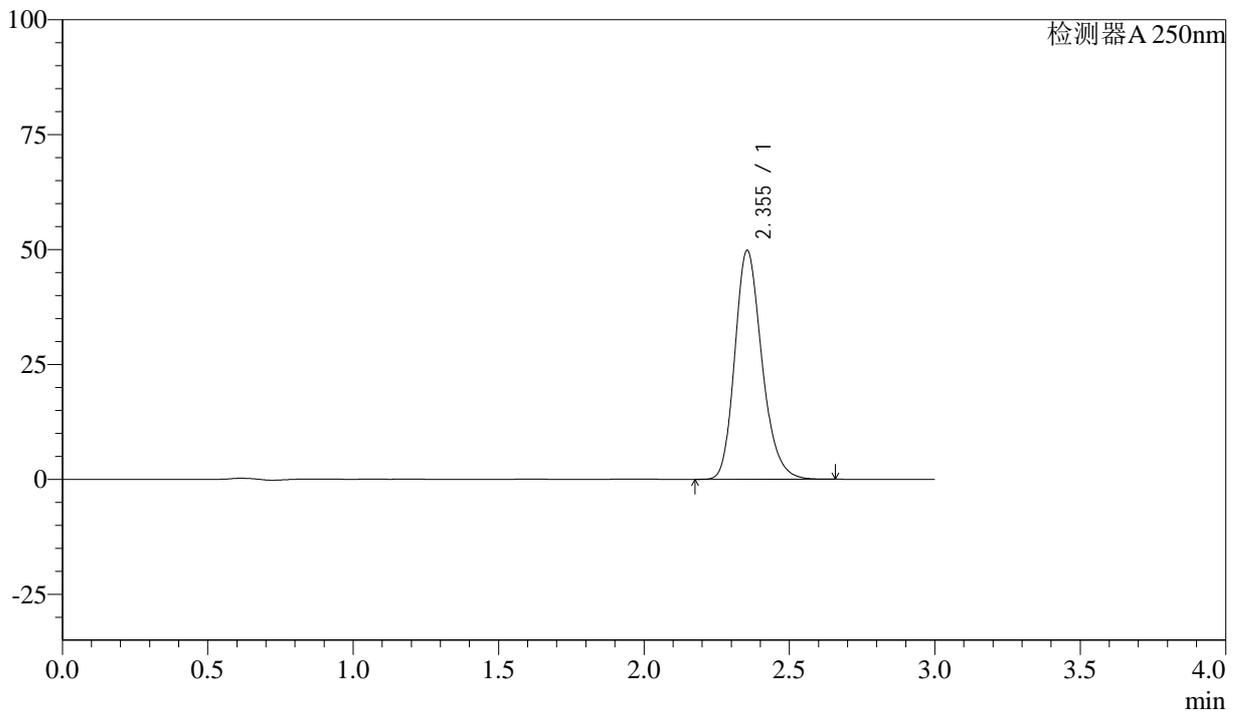
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-387-2 - zzp-10mg-cq6y-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/31 13:49:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:19:57 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	2.355	323458	100.000	49829	3118	1.218	--
总计		323458	100.000	49829			

图47 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质
 对照品溶液-1-2



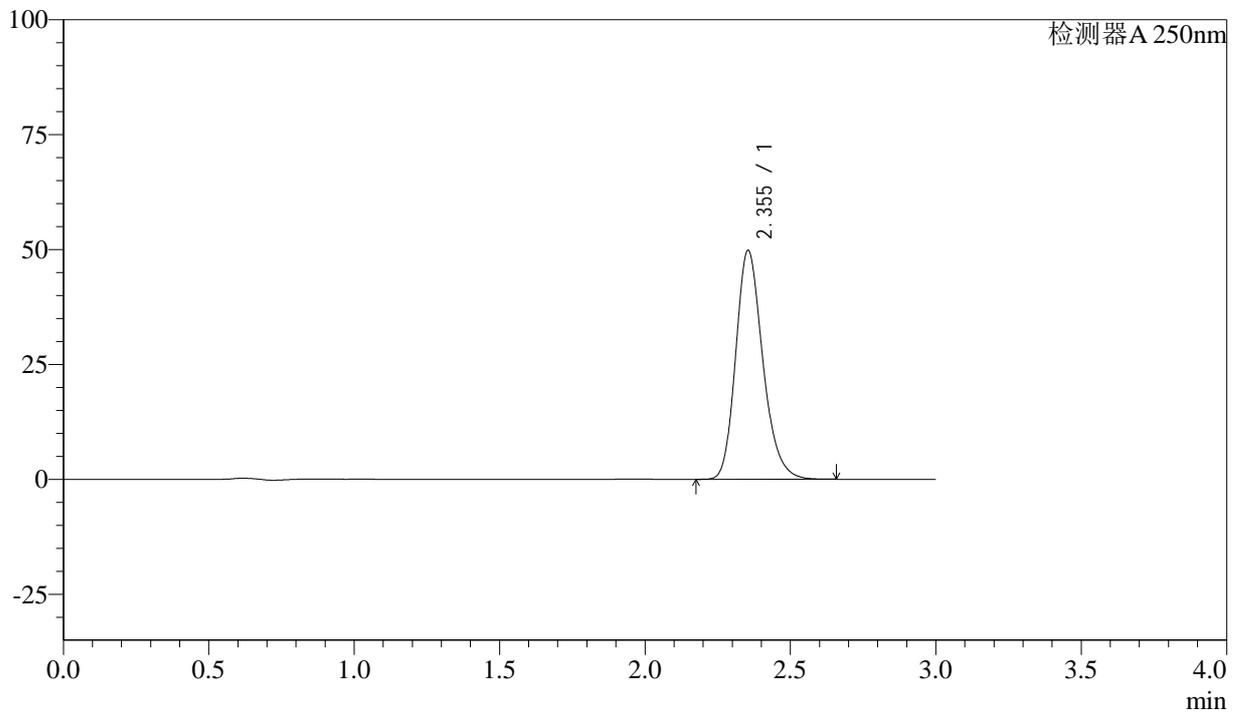
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-388-2 - zzp-10mg-cq6y-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 13:52:51 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:20:00
 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	2.355	323268	100.000	49817	3121	1.218	--
总计		323268	100.000	49817			

图48 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质
 对照品溶液-1-3



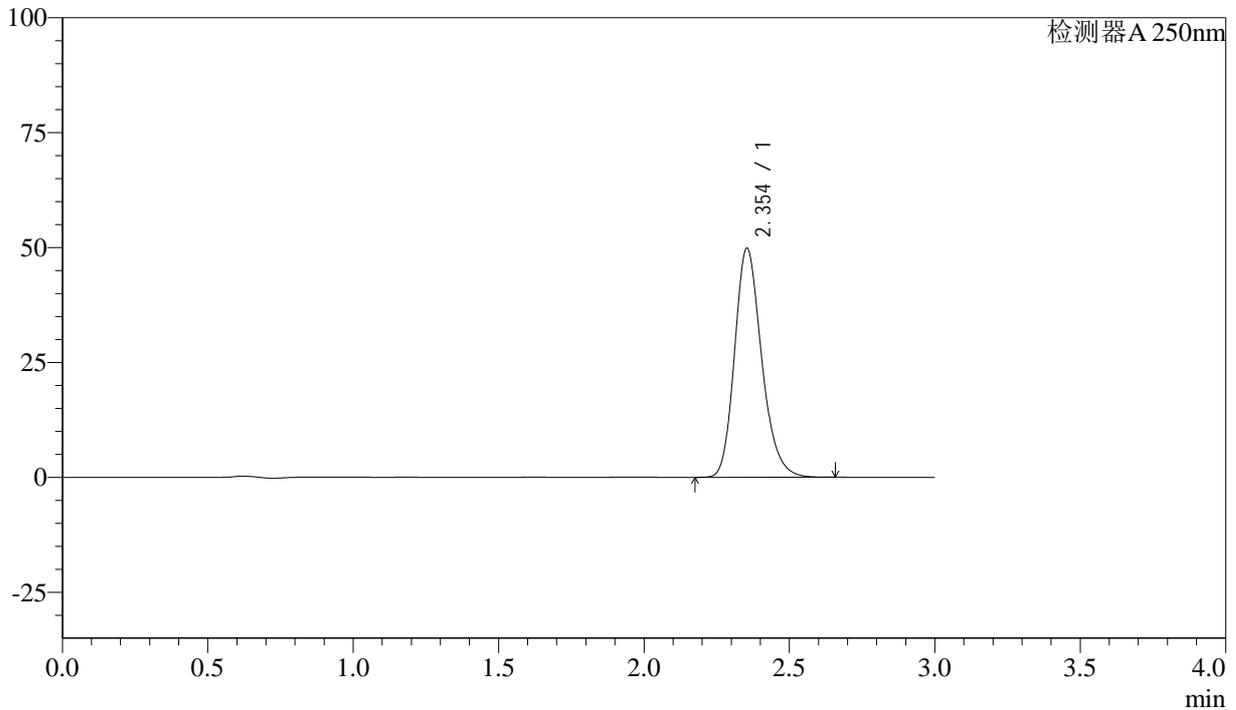
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-389-2 - zzp-10mg-cq6y-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 13:56:16 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:20:02
 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	2.354	323217	100.000	49842	3125	1.218	--
总计		323217	100.000	49842			

图49 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质
 对照品溶液-1-4



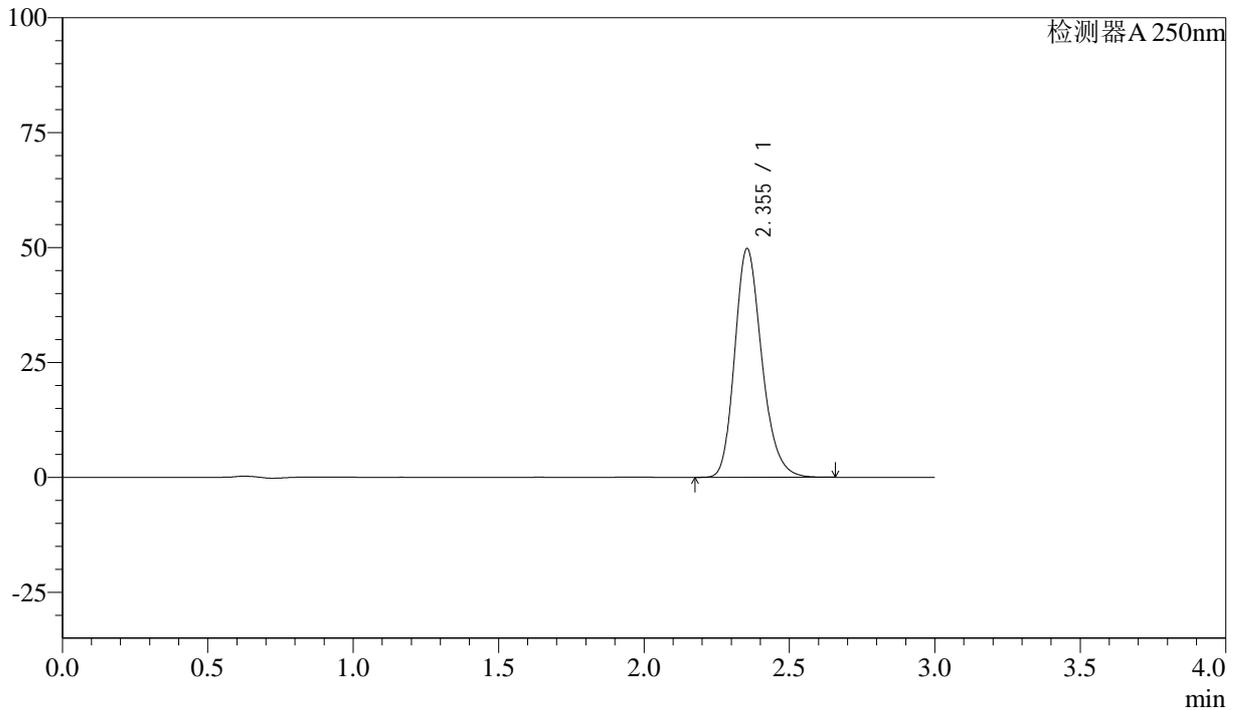
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-390-2 - zzp-10mg-cq6y-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/31 13:59:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:20:05 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	2.355	322924	100.000	49794	3125	1.218	--
总计		322924	100.000	49794			

图50 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质
 对照品溶液-1-5



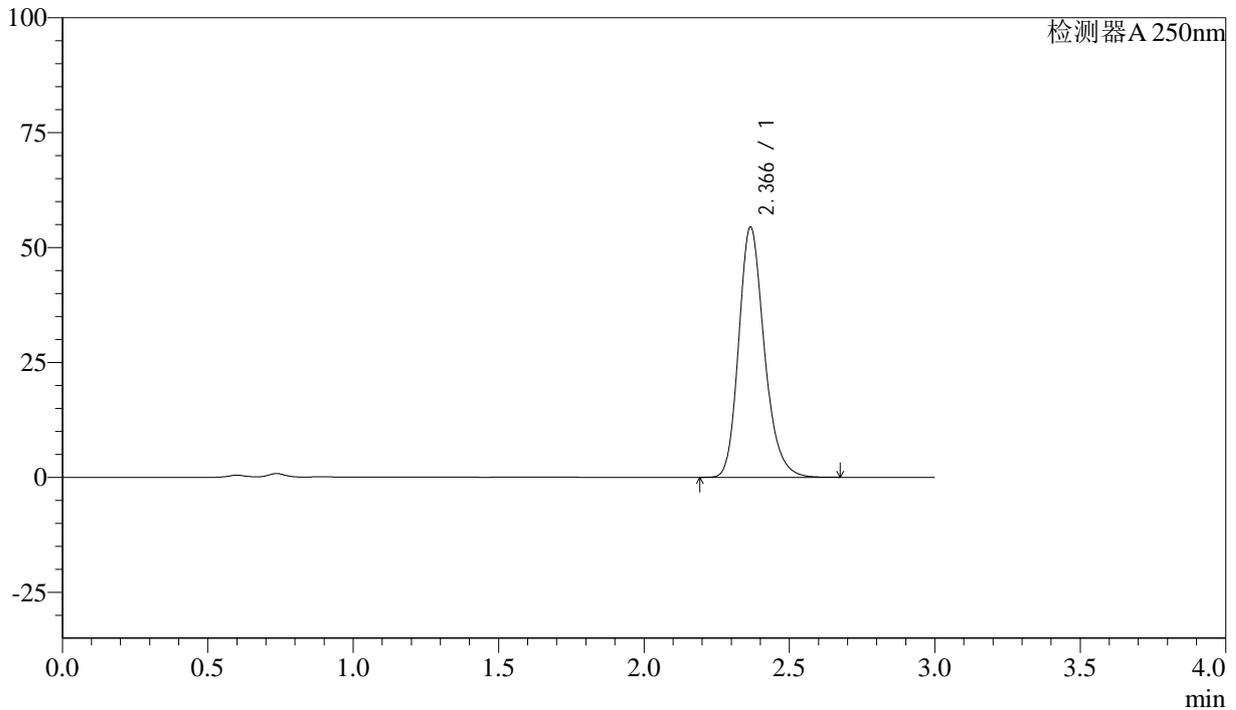
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-391-2 - zzp-2024010511-10mg-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 14:03:02 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:20:07
 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	2.366	333485	100.000	54365	3573	1.216	--
总计		333485	100.000	54365			

图51 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010511批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片1
 供试品溶液-1



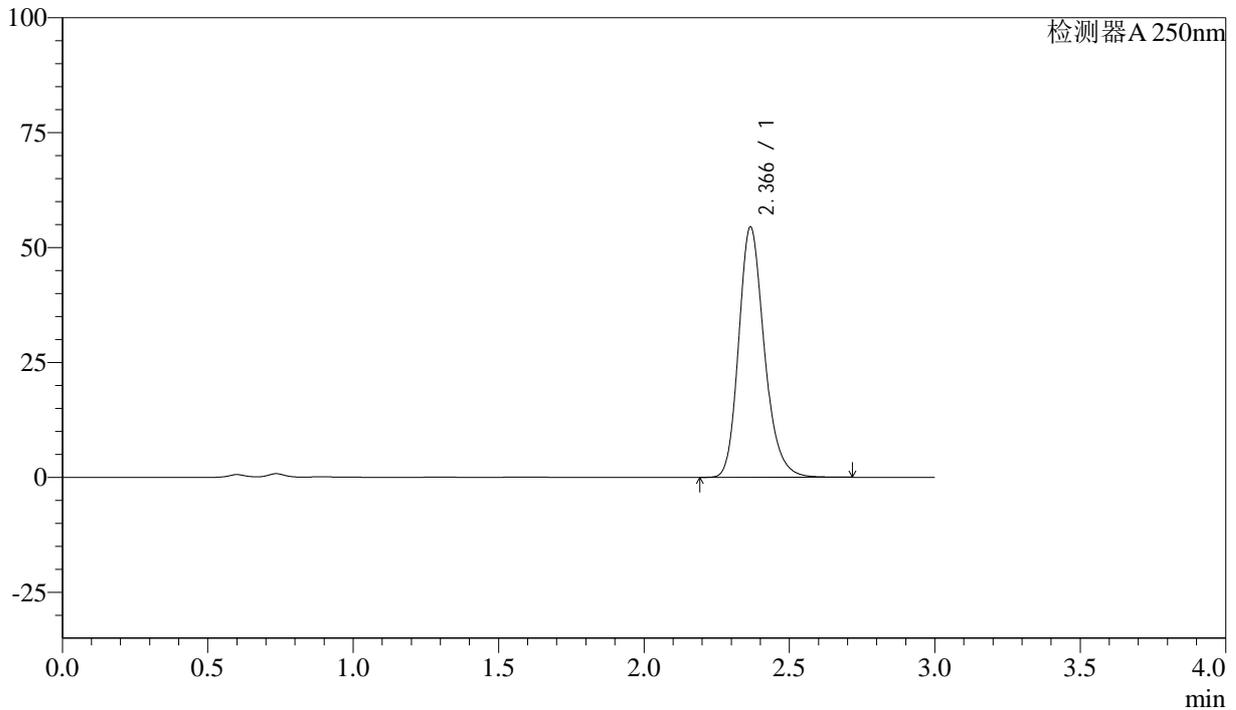
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-392-2 - zzp-2024010511-10mg-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 14:06:26 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:20:10
 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	2.366	334382	100.000	54392	3568	1.218	--
总计		334382	100.000	54392			

图52 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010511批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片1
 供试品溶液-2



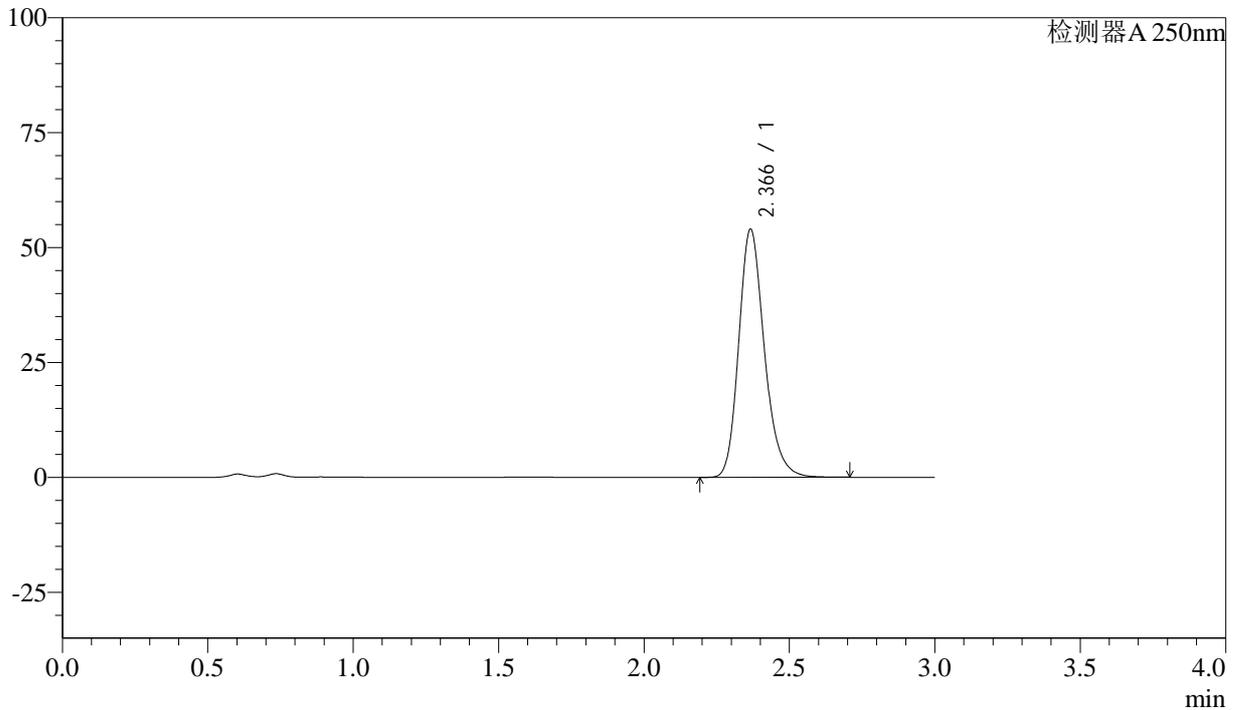
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-393-2 - zzp-2024010511-10mg-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 14:09:49 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:20:12
 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	2.366	331470	100.000	53889	3566	1.219	--
总计		331470	100.000	53889			

图53 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010511批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片2
 供试品溶液-1



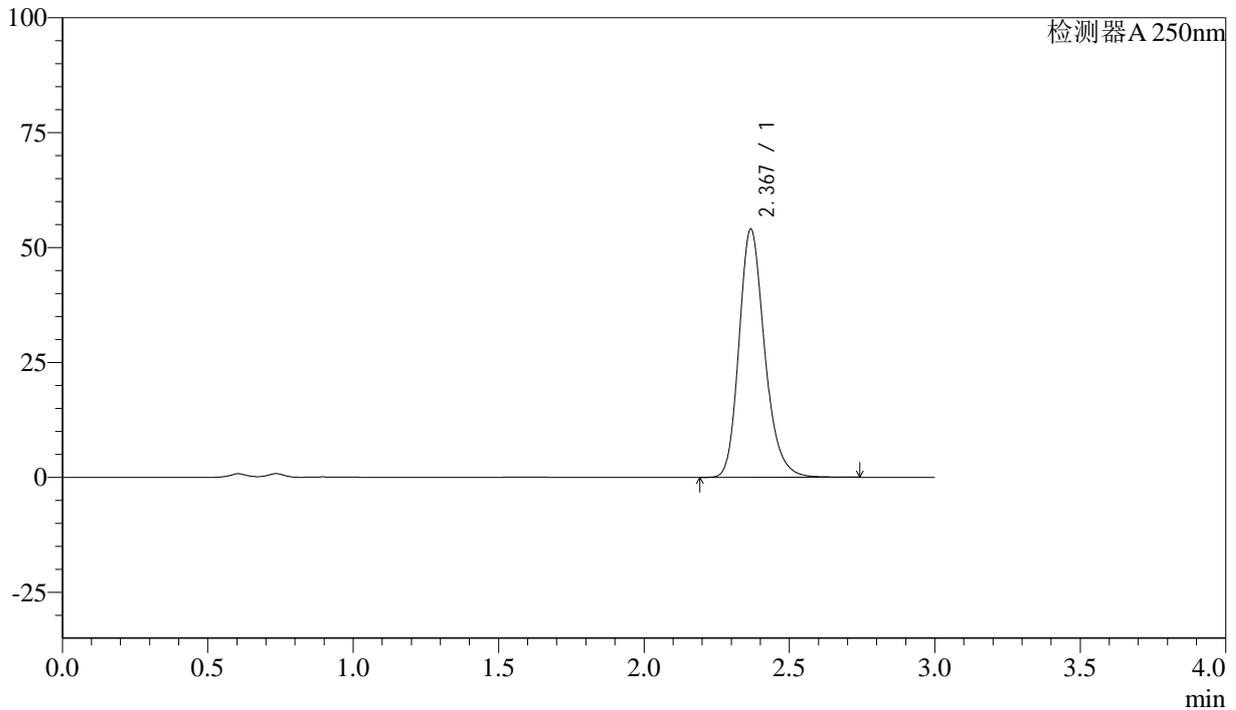
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-394-2 - zzp-2024010511-10mg-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 14:13:11 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:20:15
 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	2.367	331831	100.000	53780	3569	1.220	--
总计		331831	100.000	53780			

图54 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010511批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片2
 供试品溶液-2



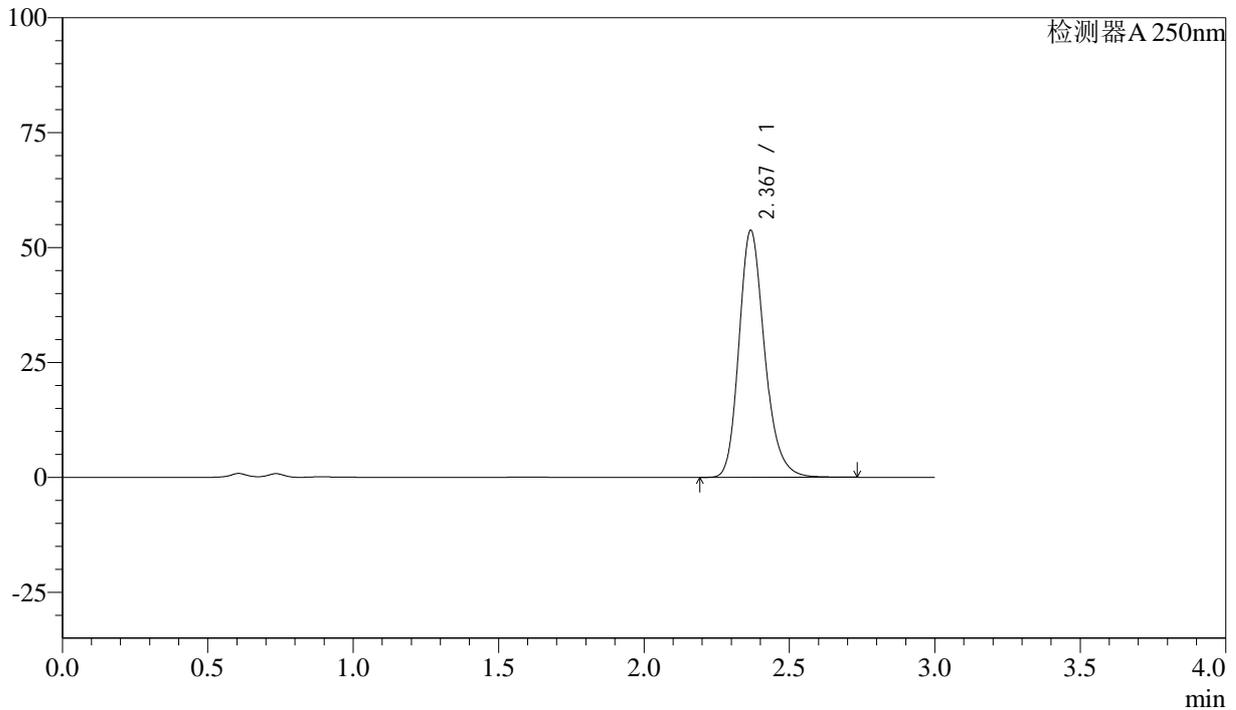
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-395-2 - zzp-2024010511-10mg-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 14:16:34 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:20:17
 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	2.367	330130	100.000	53524	3570	1.222	--
总计		330130	100.000	53524			

图55 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010511批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片3
 供试品溶液-1



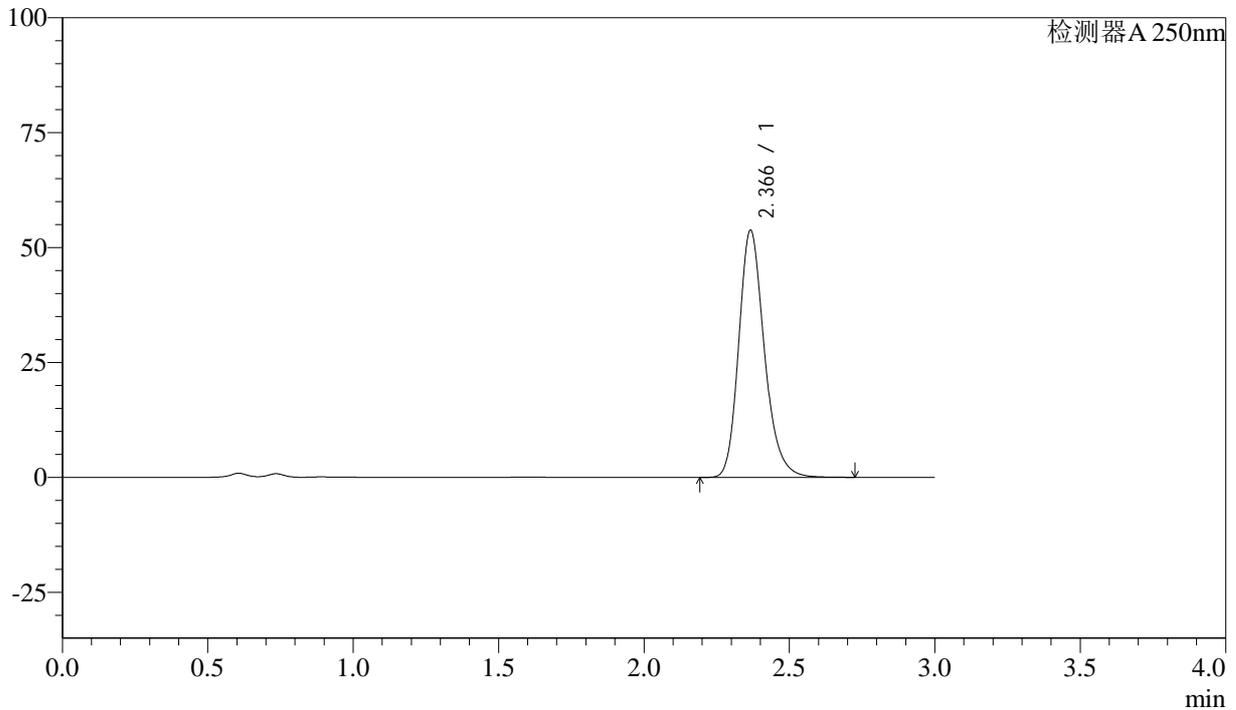
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-396-2 - zzp-2024010511-10mg-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 14:19:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:20:20
 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	2.366	330189	100.000	53650	3570	1.221	--
总计		330189	100.000	53650			

图56 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010511批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片3
 供试品溶液-2



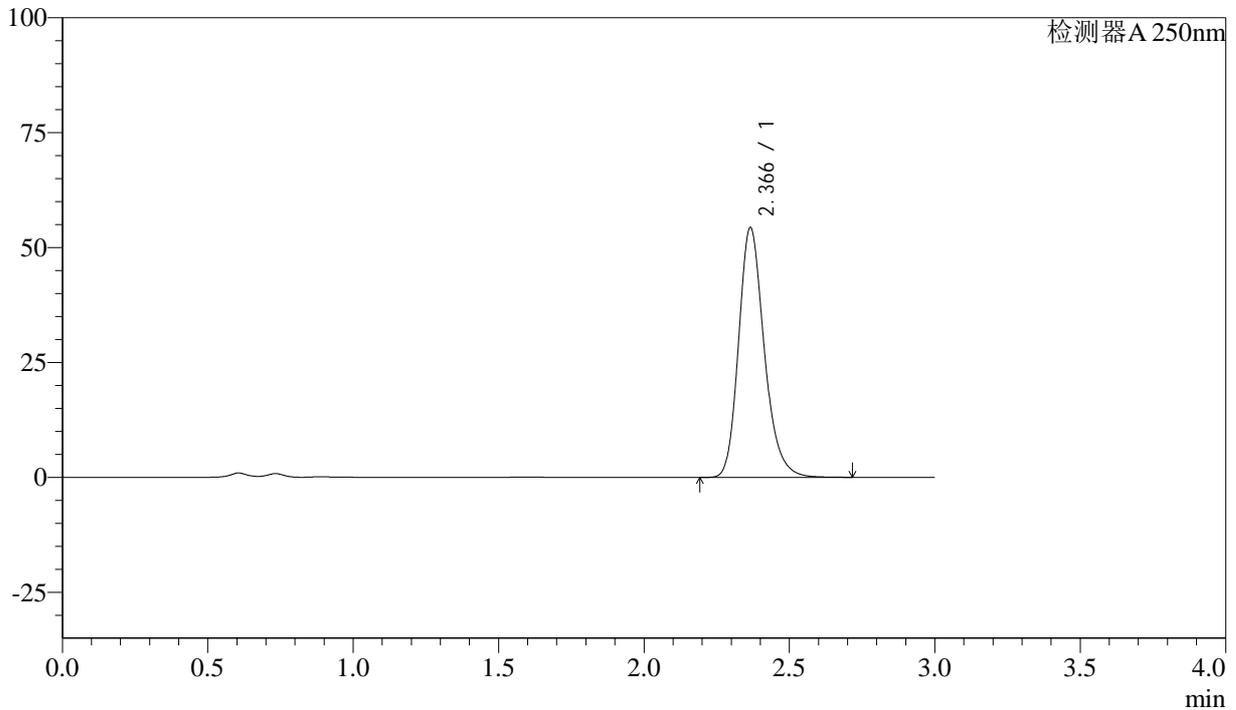
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-397-2 - zzp-2024010511-10mg-cq6y-rcd-pH4.5+0.2%sdjsz-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 14:23:20 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:20:23
 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	2.366	333888	100.000	54301	3568	1.221	--
总计		333888	100.000	54301			

图57 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010511批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片4
 供试品溶液-1



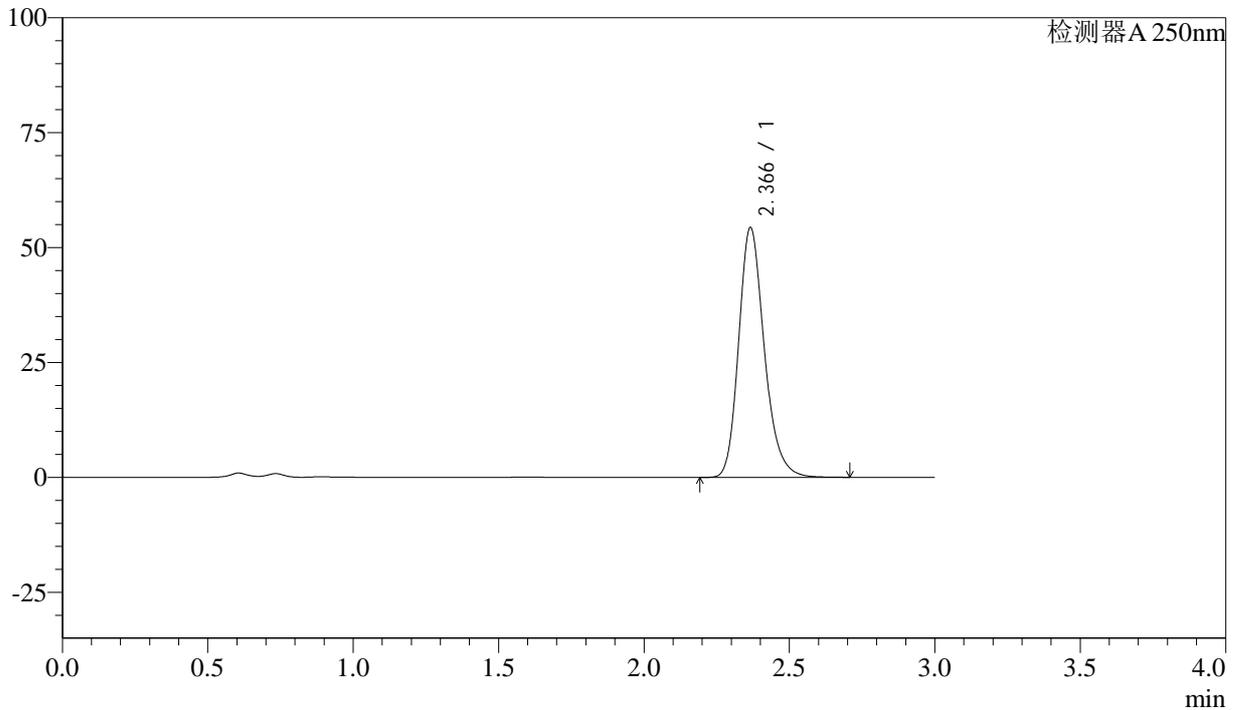
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-398-2 - zzp-2024010511-10mg-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 14:26:43 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:20:25
 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	2.366	333752	100.000	54278	3568	1.220	--
总计		333752	100.000	54278			

图58 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010511批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片4
 供试品溶液-2



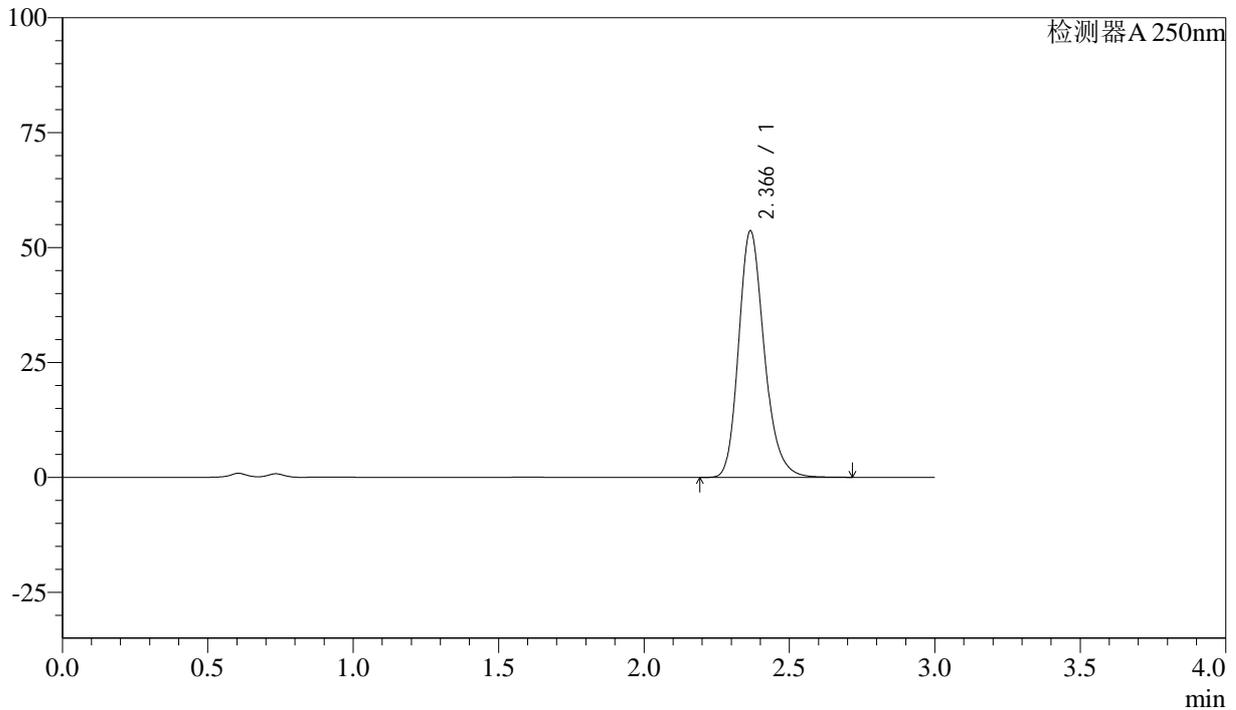
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-399-2 - zzp-2024010511-10mg-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 14:30:06 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:20:28
 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	2.366	329132	100.000	53556	3572	1.220	--
总计		329132	100.000	53556			

图59 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010511批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片5
 供试品溶液-1



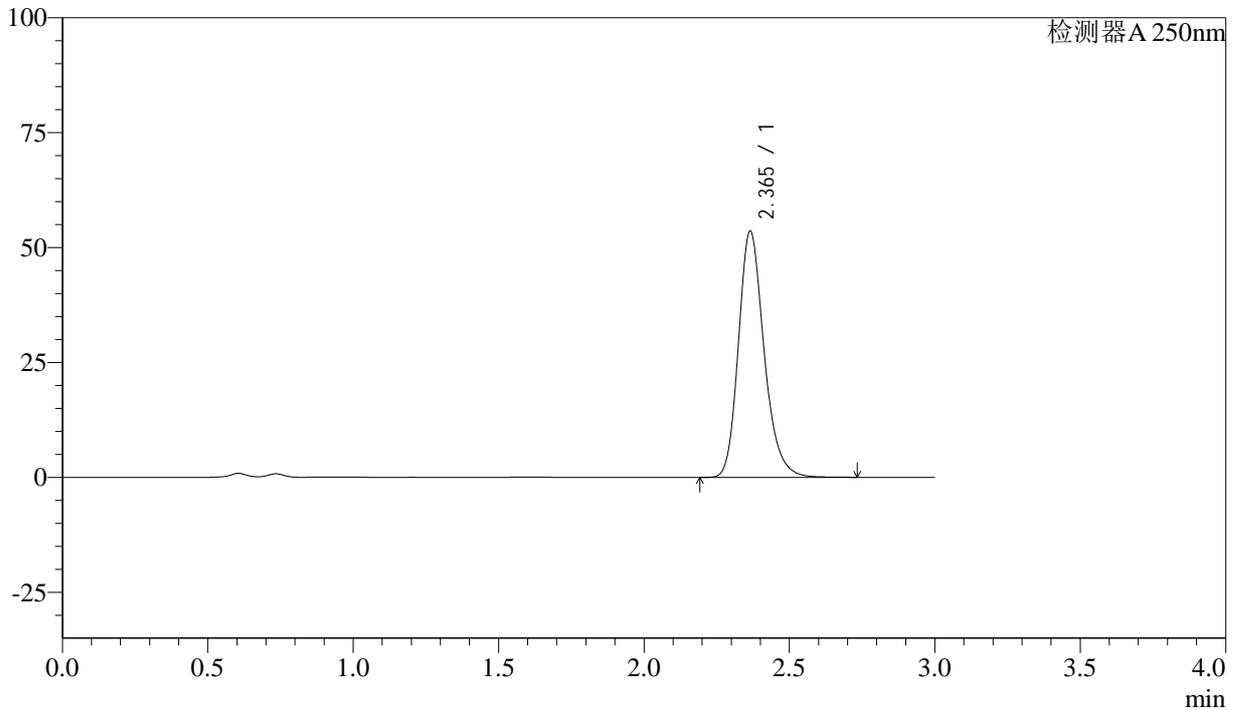
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-400-2 - zzp-2024010511-10mg-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 14:33:29 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:20:30
 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	2.365	328992	100.000	53570	3567	1.219	--
总计		328992	100.000	53570			

图60 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010511批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片5
 供试品溶液-2



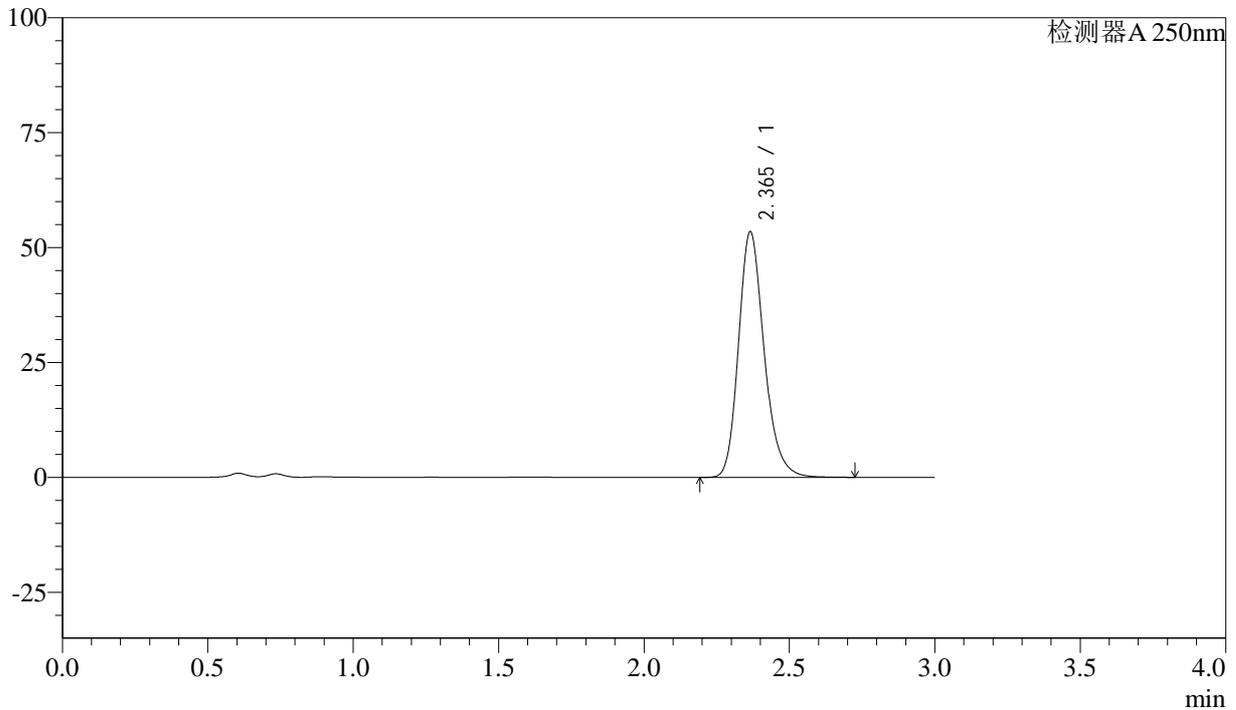
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-401-2 - zzp-2024010511-10mg-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-46 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/07/31 14:36:51 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:20:33
 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	2.365	327806	100.000	53386	3573	1.220	--
总计		327806	100.000	53386			

图61 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010511批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片6
 供试品溶液-1



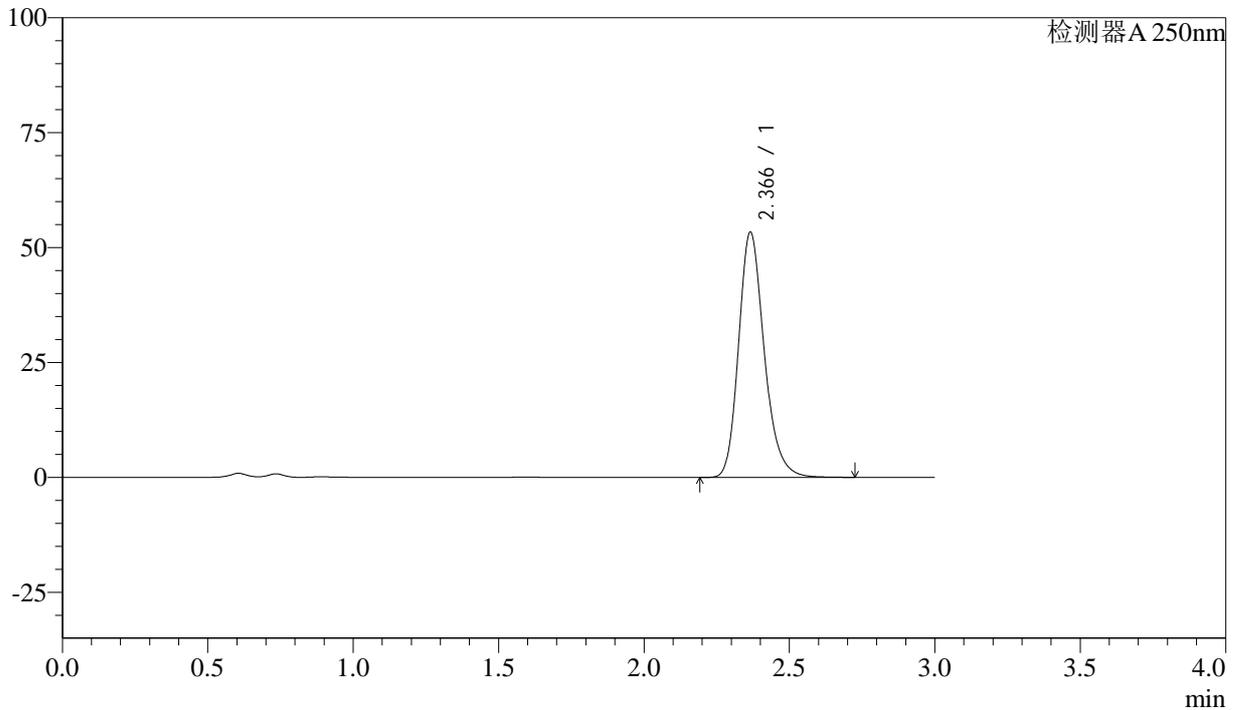
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-402-2 - zzp-2024010511-10mg-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-46 版本号:6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/07/31 14:40:15 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:20:35
 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	2.366	327610	100.000	53305	3573	1.221	--
总计		327610	100.000	53305			

图62 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010511批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片6
 供试品溶液-2



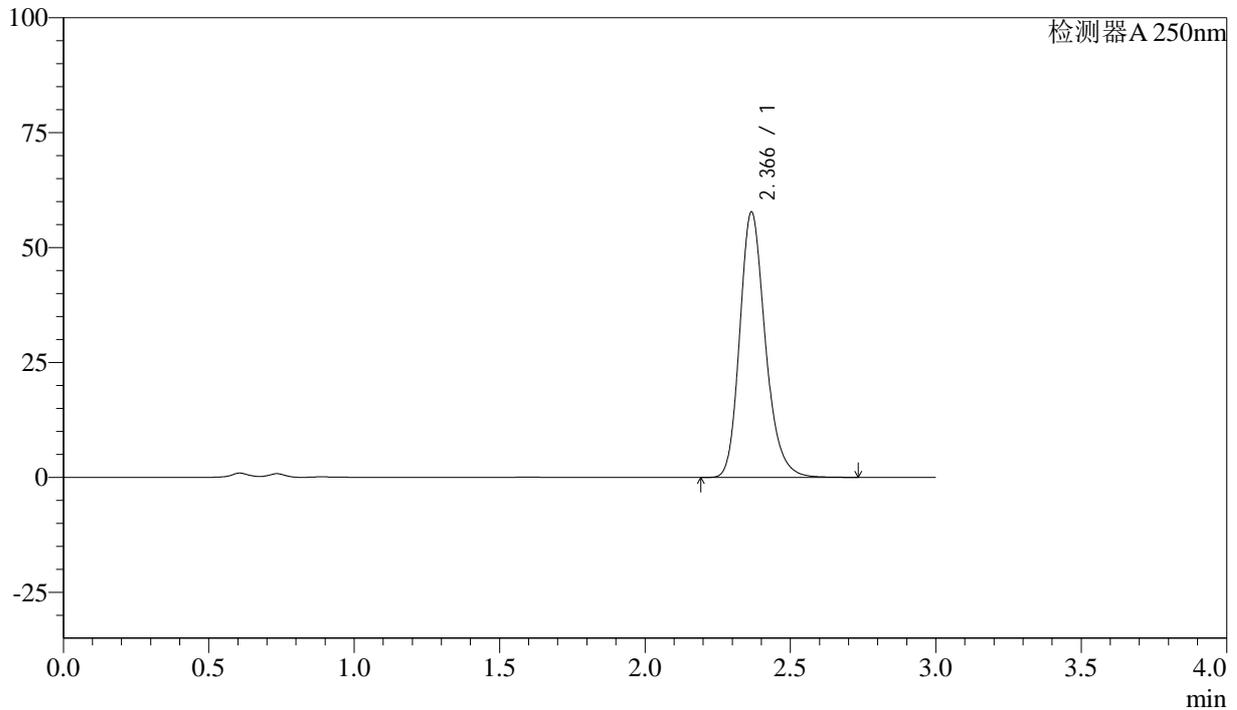
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-403-2 - zzp-2024010611-10mg-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 14:43:38 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:20:37
 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	2.366	354528	100.000	57650	3574	1.221	--
总计		354528	100.000	57650			

图63 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010611批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片1
 供试品溶液-1



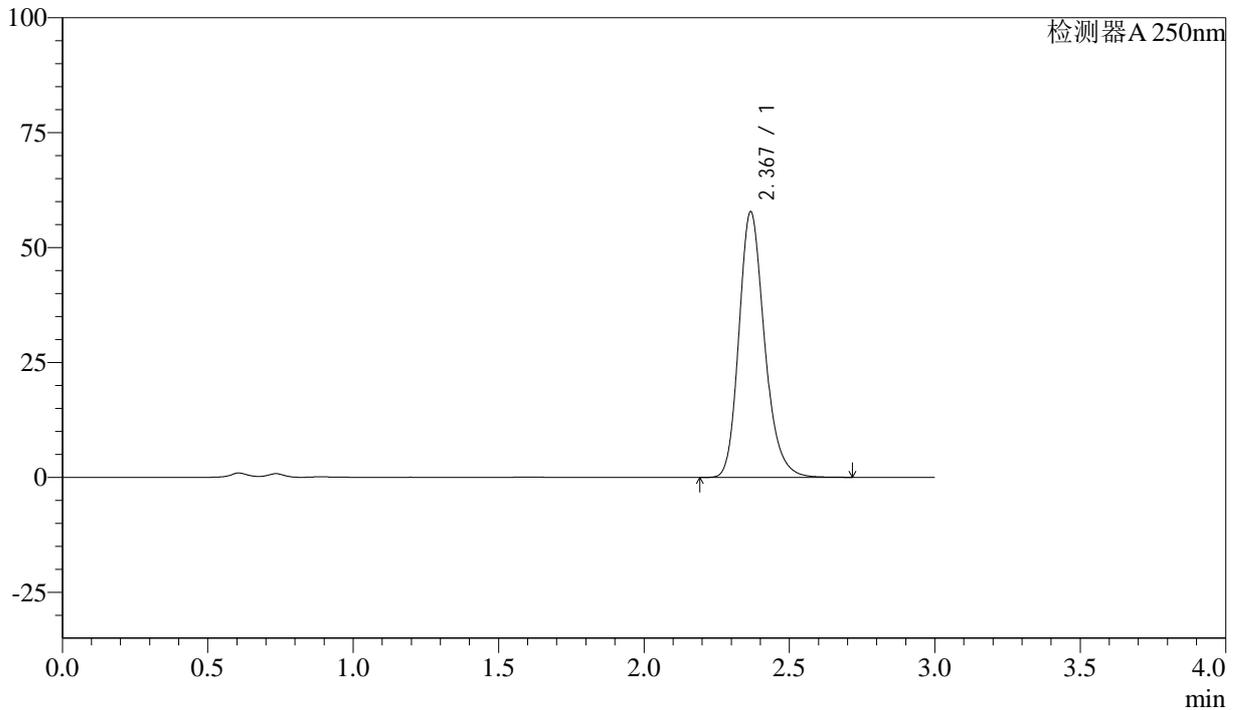
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-404-2 - zzp-2024010611-10mg-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 14:47:00 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:20:40
 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	2.367	354278	100.000	57586	3578	1.219	--
总计		354278	100.000	57586			

图64 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010611批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片1
 供试品溶液-2



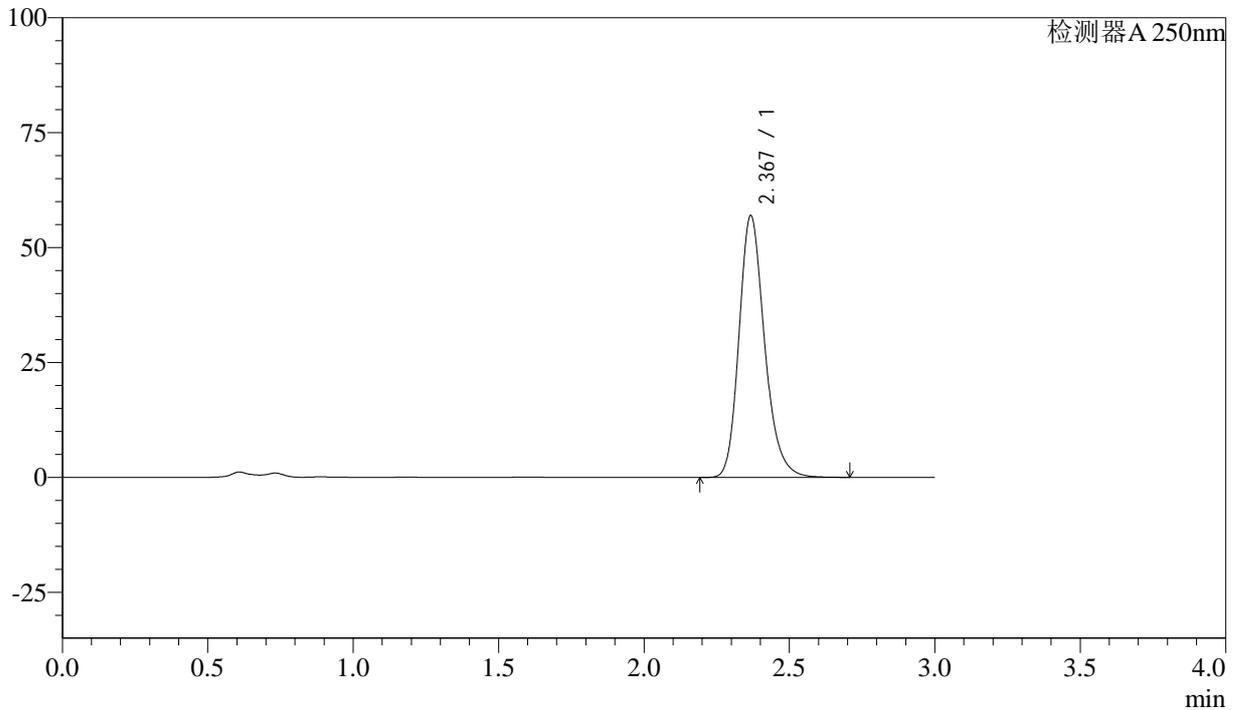
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-405-2 - zzp-2024010611-10mg-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 14:50:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:20:42
 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	2.367	349100	100.000	56716	3581	1.219	--
总计		349100	100.000	56716			

图65 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010611批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片2
 供试品溶液-1



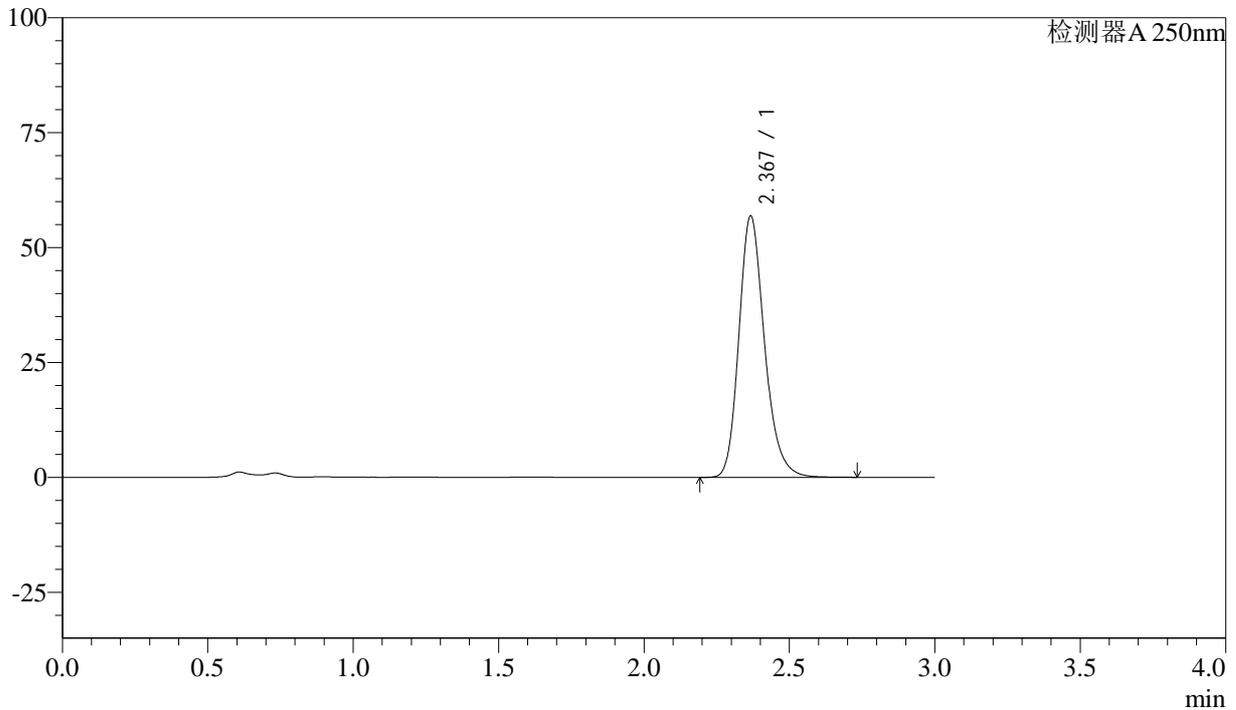
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-406-2 - zzp-2024010611-10mg-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 14:53:46 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:20:45
 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	2.367	349019	100.000	56681	3575	1.219	--
总计		349019	100.000	56681			

图66 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010611批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片2
 供试品溶液-2



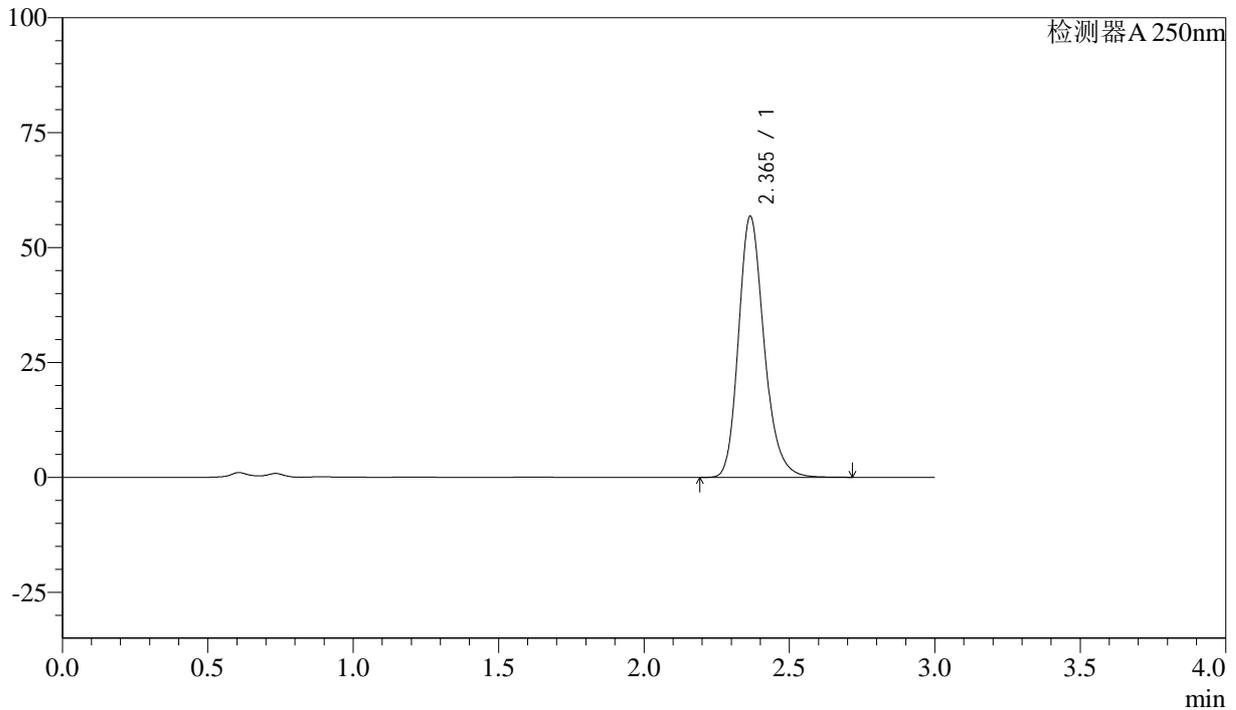
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-407-2 - zzp-2024010611-10mg-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 14:57:09 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:20:47
 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	2.365	347928	100.000	56753	3584	1.219	--
总计		347928	100.000	56753			

图67 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010611批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片3
 供试品溶液-1



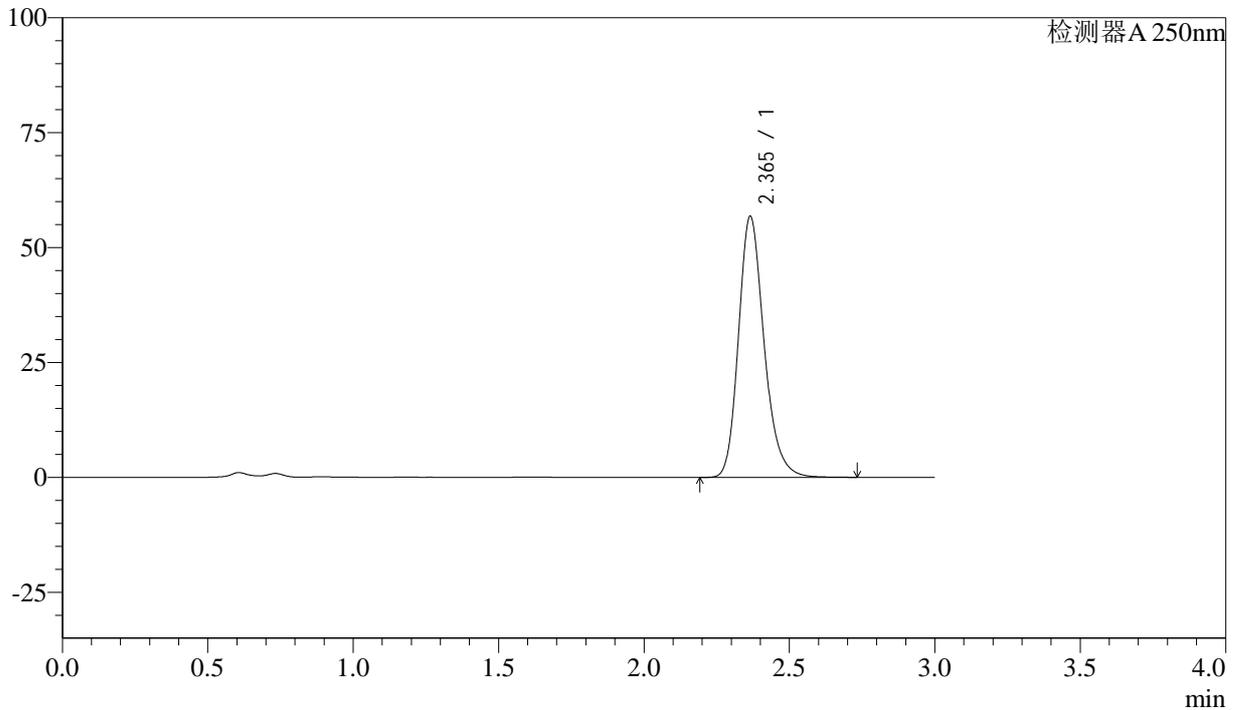
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-408-2 - zzp-2024010611-10mg-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 15:00:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:20:50
 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	2.365	348315	100.000	56756	3579	1.220	--
总计		348315	100.000	56756			

图68 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010611批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片3
 供试品溶液-2



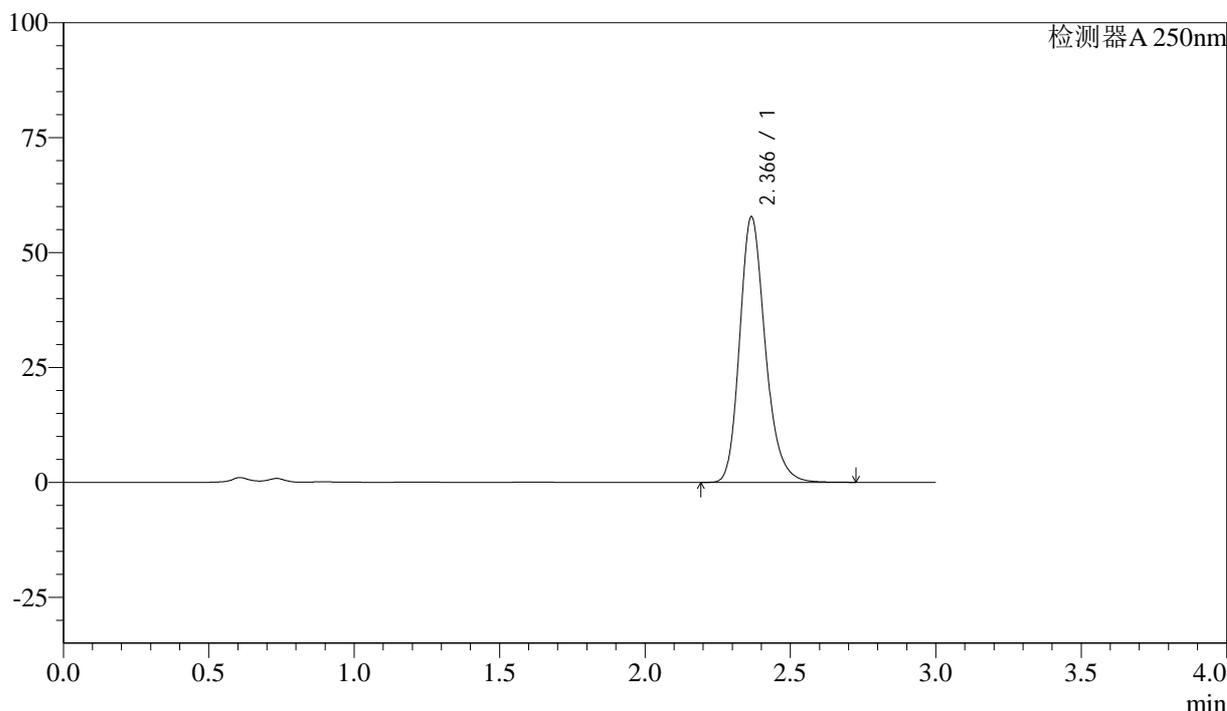
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-409-2 - zzp-2024010611-10mg-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 15:03:56 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:20:52
 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	2.366	354198	100.000	57699	3584	1.220	--
总计		354198	100.000	57699			

图69 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010611批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片4
 供试品溶液-1

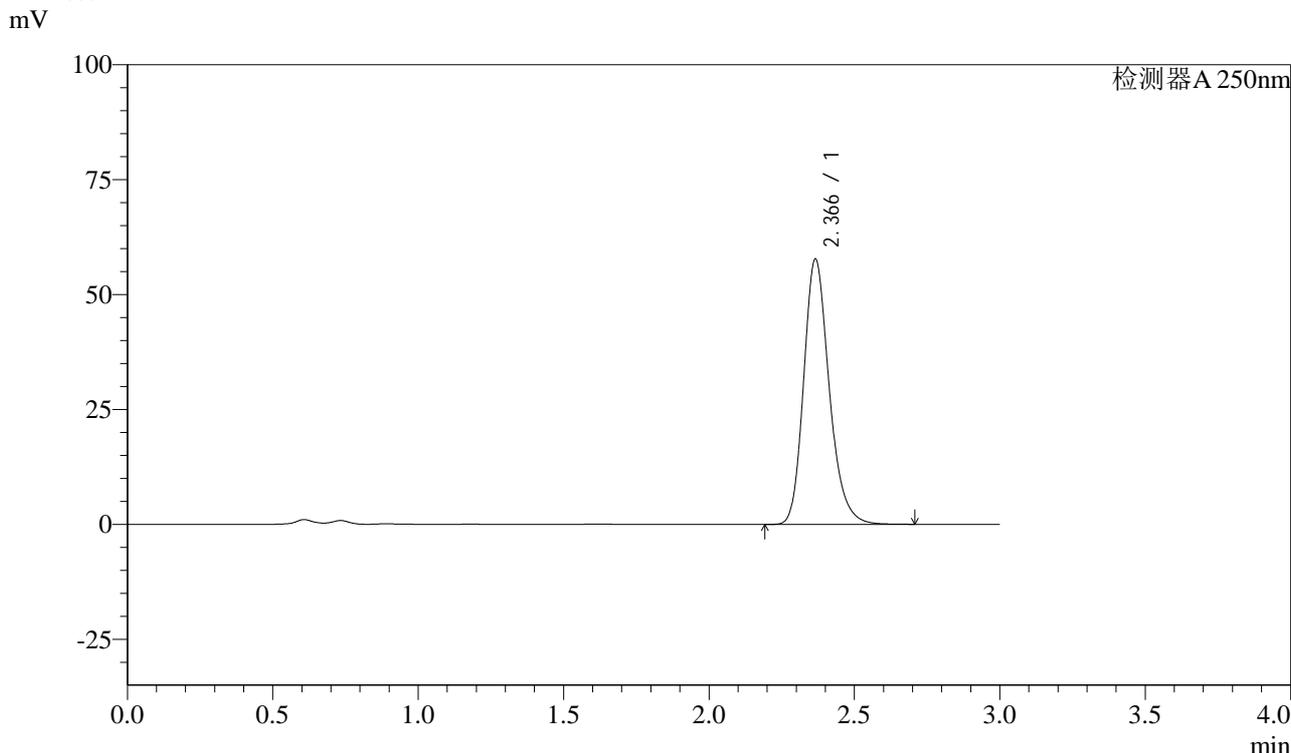


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-410-2 - zzp-2024010611-10mg-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 15:07:18 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:20:55
 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	2.366	353447	100.000	57649	3586	1.219	--
总计		353447	100.000	57649			

图70 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010611批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片4
 供试品溶液-2



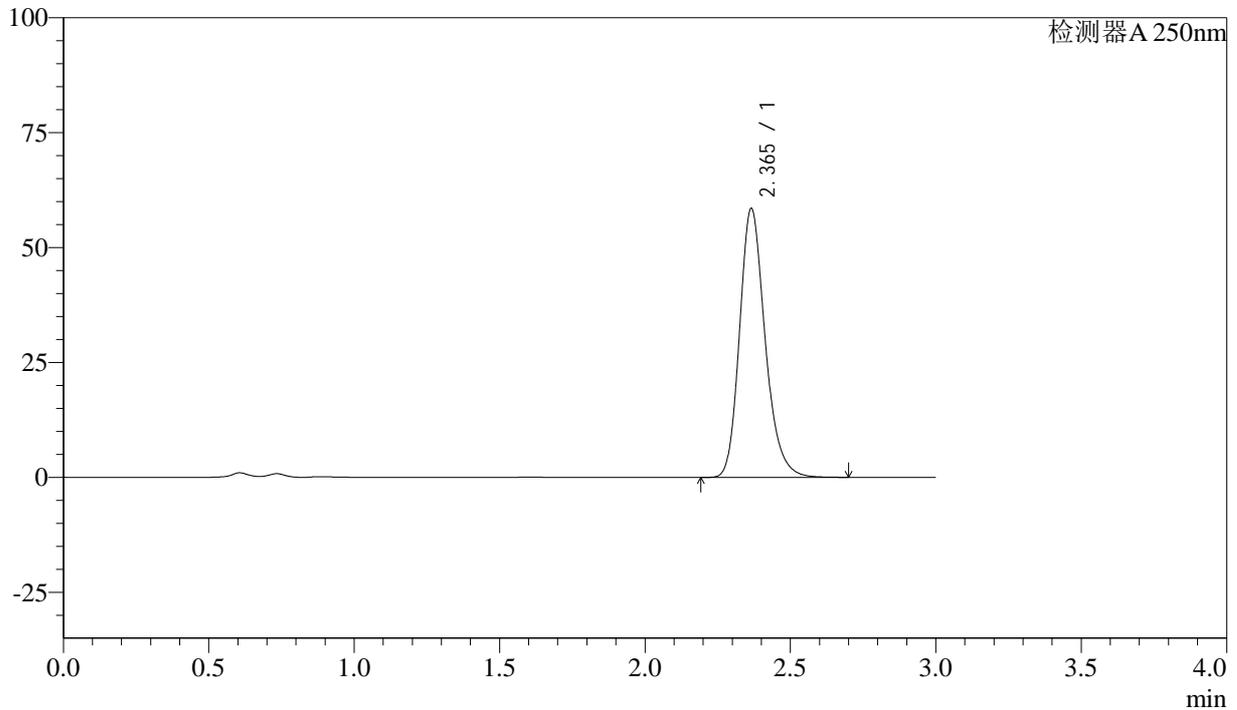
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-411-2 - zzp-2024010611-10mg-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 15:10:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:20:57
 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	2.365	358347	100.000	58444	3580	1.219	--
总计		358347	100.000	58444			

图71 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010611批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片5
 供试品溶液-1



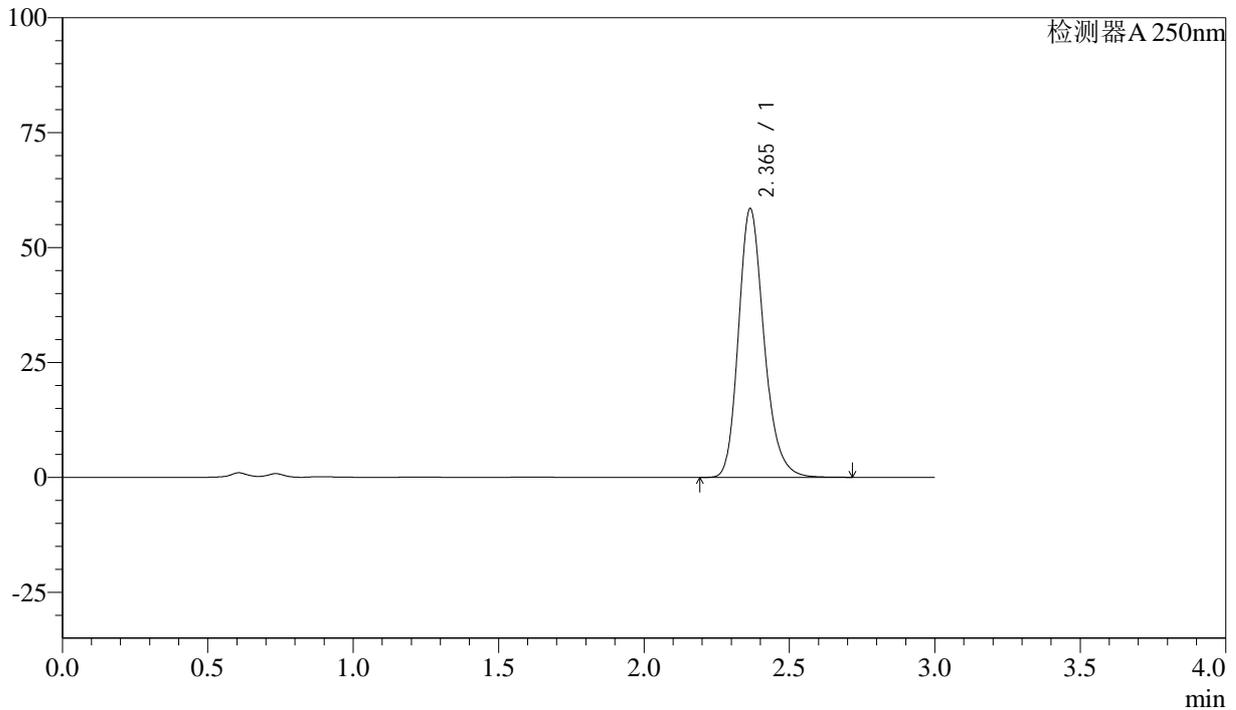
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-412-2 - zzp-2024010611-10mg-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 15:14:04 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:21:00
 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	2.365	358325	100.000	58442	3579	1.219	--
总计		358325	100.000	58442			

图72 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010611批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片5
 供试品溶液-2



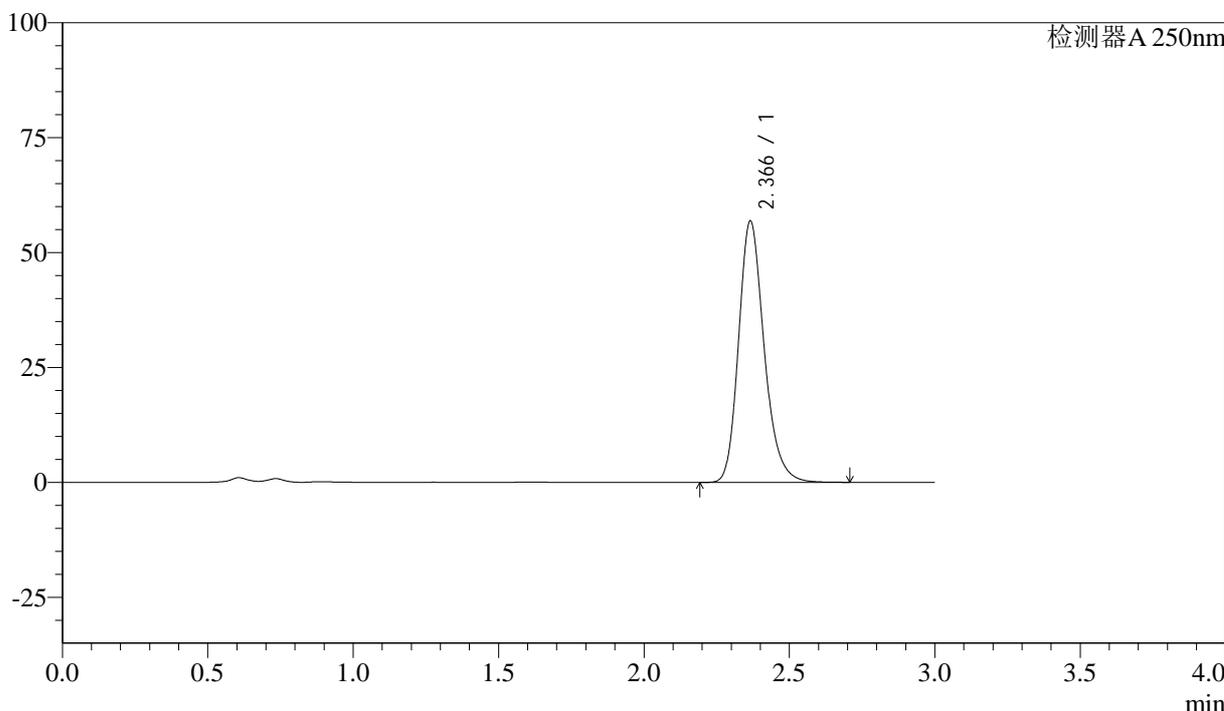
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-413-2 - zzp-2024010611-10mg-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 15:17:27 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:21:02
 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	2.366	348274	100.000	56815	3585	1.219	--
总计		348274	100.000	56815			

图73 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010611批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片6
 供试品溶液-1



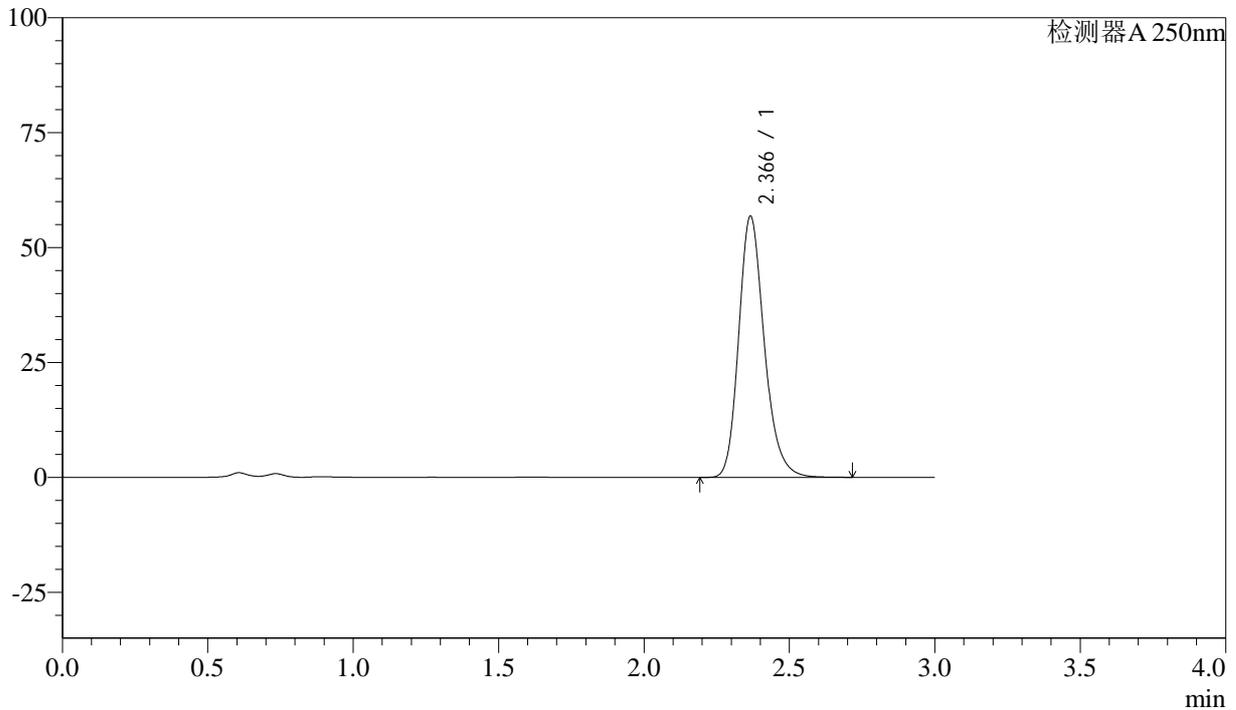
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-414-2 - zzp-2024010611-10mg-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 15:20:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:21:05
 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	2.366	348329	100.000	56730	3582	1.220	--
总计		348329	100.000	56730			

图74 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010611批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片6
 供试品溶液-2



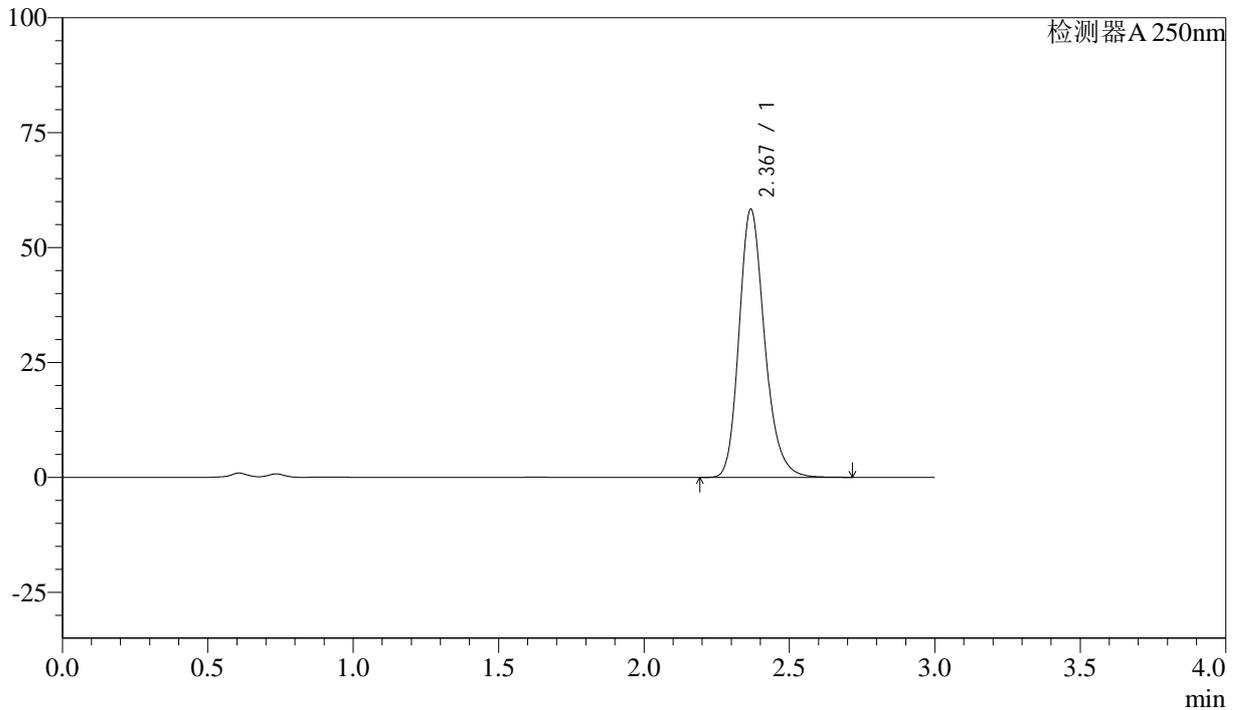
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-415-2 - zzp-2024010612-10mg-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 15:24:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:21:08
 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	2.367	357361	100.000	58075	3589	1.221	--
总计		357361	100.000	58075			

图75 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010612批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片1
 供试品溶液-1



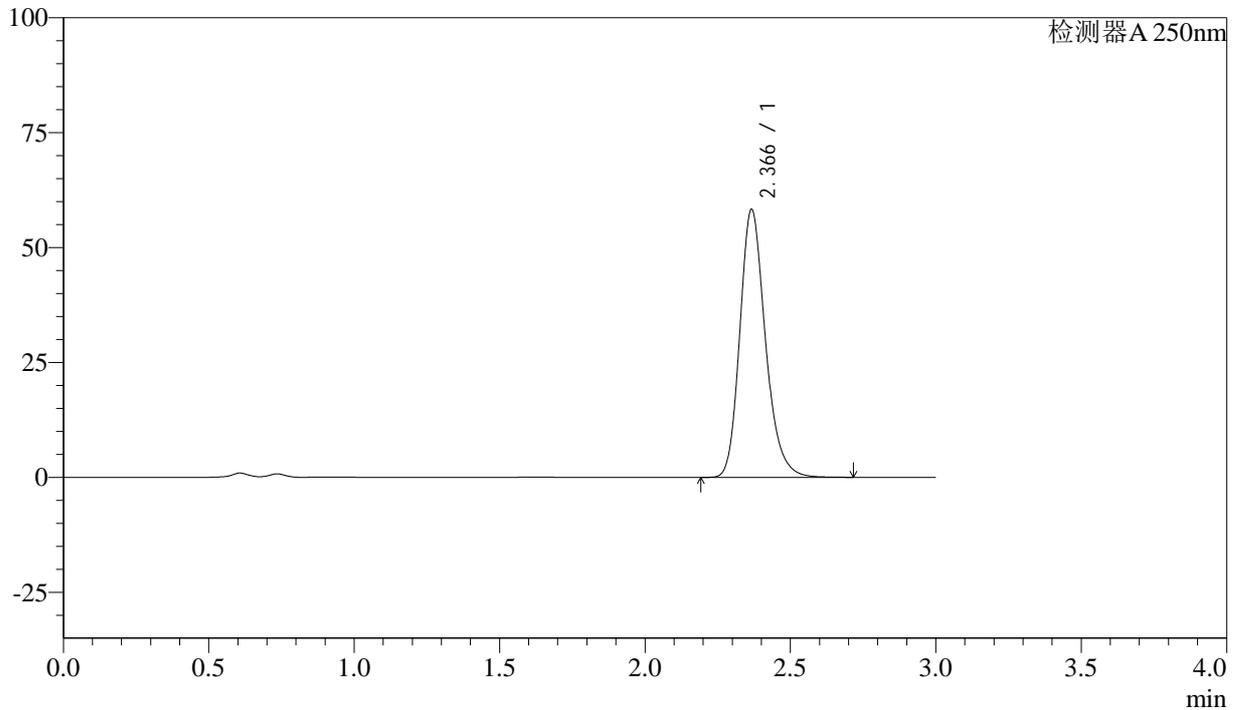
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-416-2 - zzp-2024010612-10mg-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 15:27:37 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:21:10
 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	2.366	357287	100.000	58147	3585	1.220	--
总计		357287	100.000	58147			

图76 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010612批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片1
 供试品溶液-2



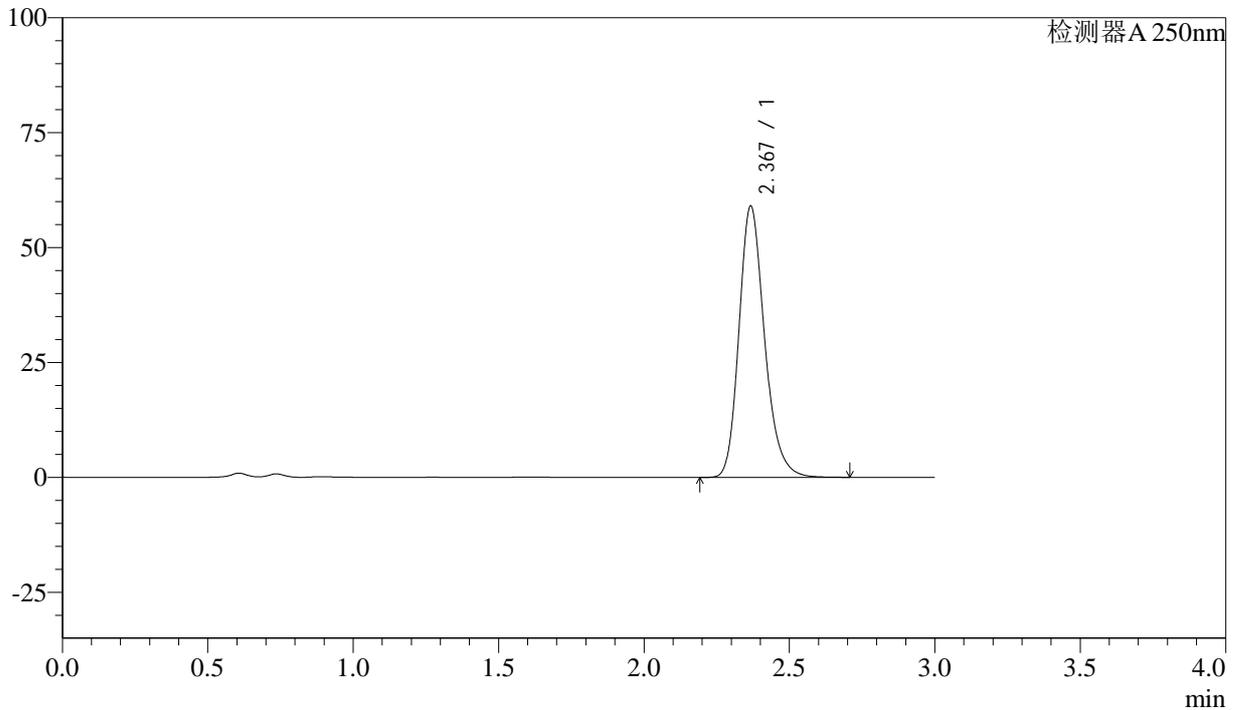
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-417-2 - zzp-2024010612-10mg-cq6y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 15:31:01 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:21:13
 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	2.367	361669	100.000	58790	3583	1.220	--
总计		361669	100.000	58790			

图77 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010612批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片2
 供试品溶液-1



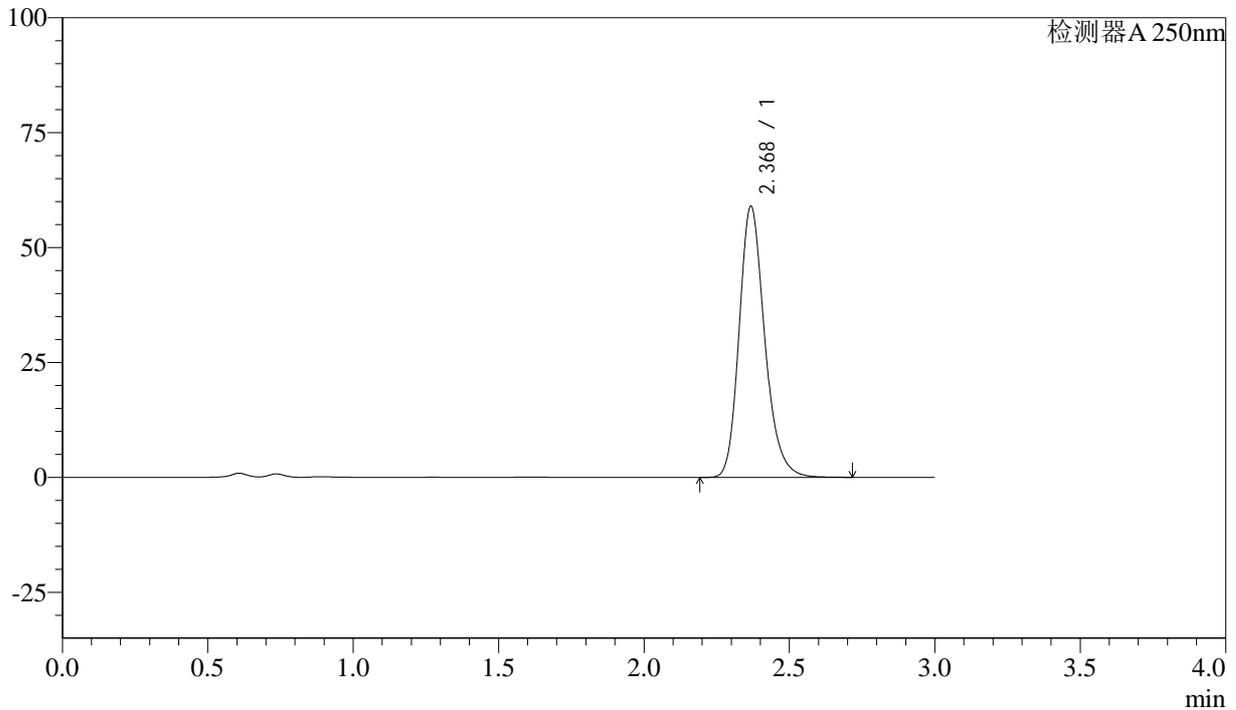
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-418-2 - zzp-2024010612-10mg-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 15:34:24 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:21:16
 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	2.368	361652	100.000	58677	3583	1.220	--
总计		361652	100.000	58677			

图78 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010612批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片2
 供试品溶液-2



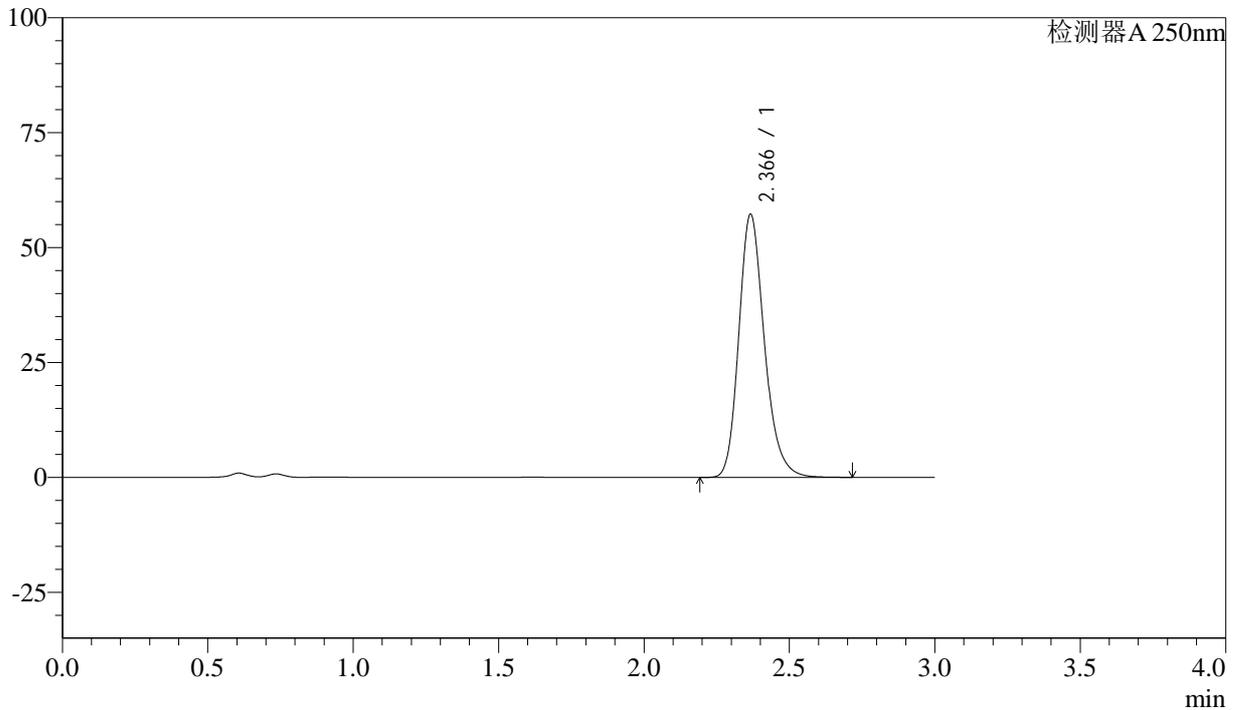
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-419-2 - zzp-2024010612-10mg-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 15:37:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:21:19
 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	2.366	351037	100.000	57108	3581	1.220	--
总计		351037	100.000	57108			

图79 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010612批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片3
 供试品溶液-1



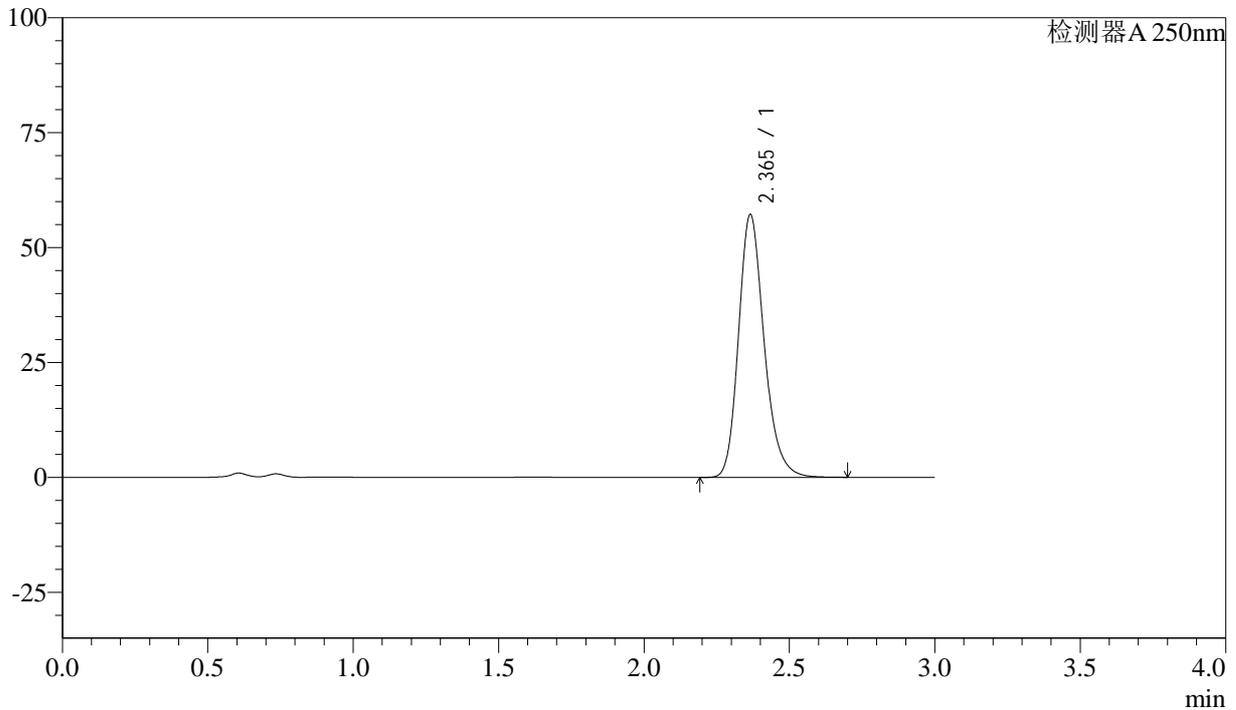
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-420-2 - zzp-2024010612-10mg-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 15:41:10 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:21:21
 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	2.365	350548	100.000	57138	3578	1.220	--
总计		350548	100.000	57138			

图80 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010612批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片3
 供试品溶液-2



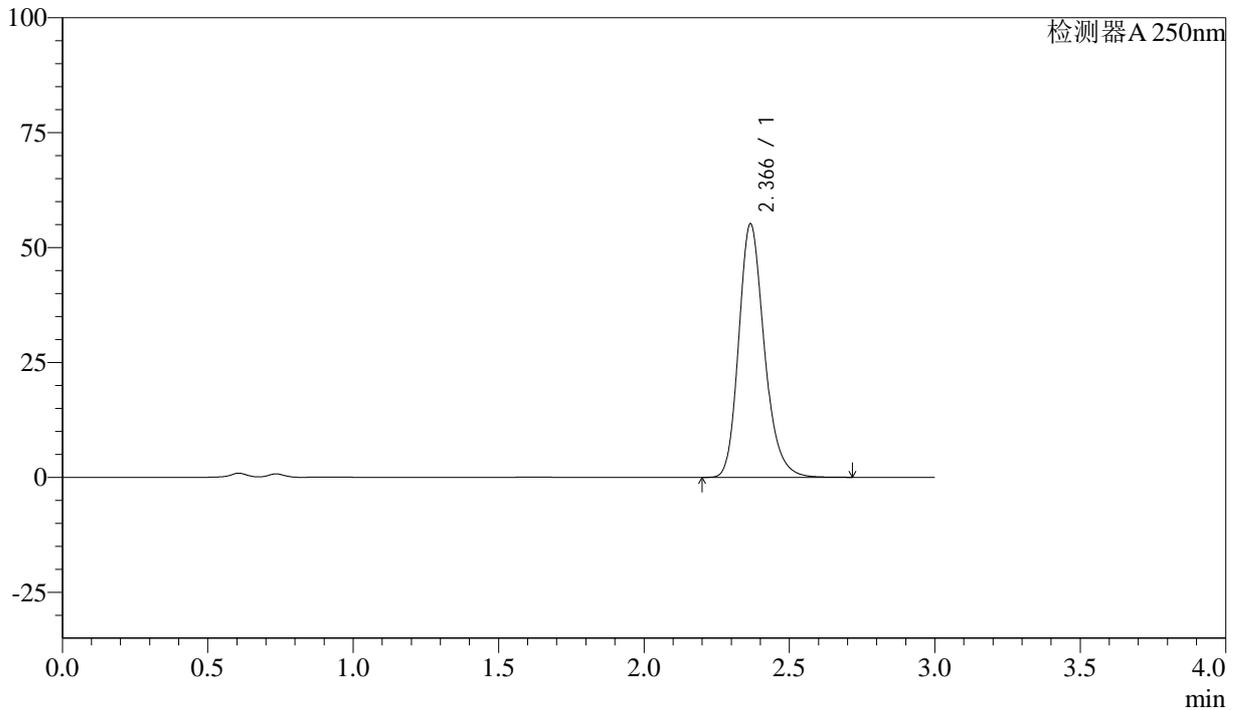
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-421-2 - zzp-2024010612-10mg-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 15:44:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:21:24
 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	2.366	338150	100.000	55044	3578	1.220	--
总计		338150	100.000	55044			

图81 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010612批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片4
 供试品溶液-1



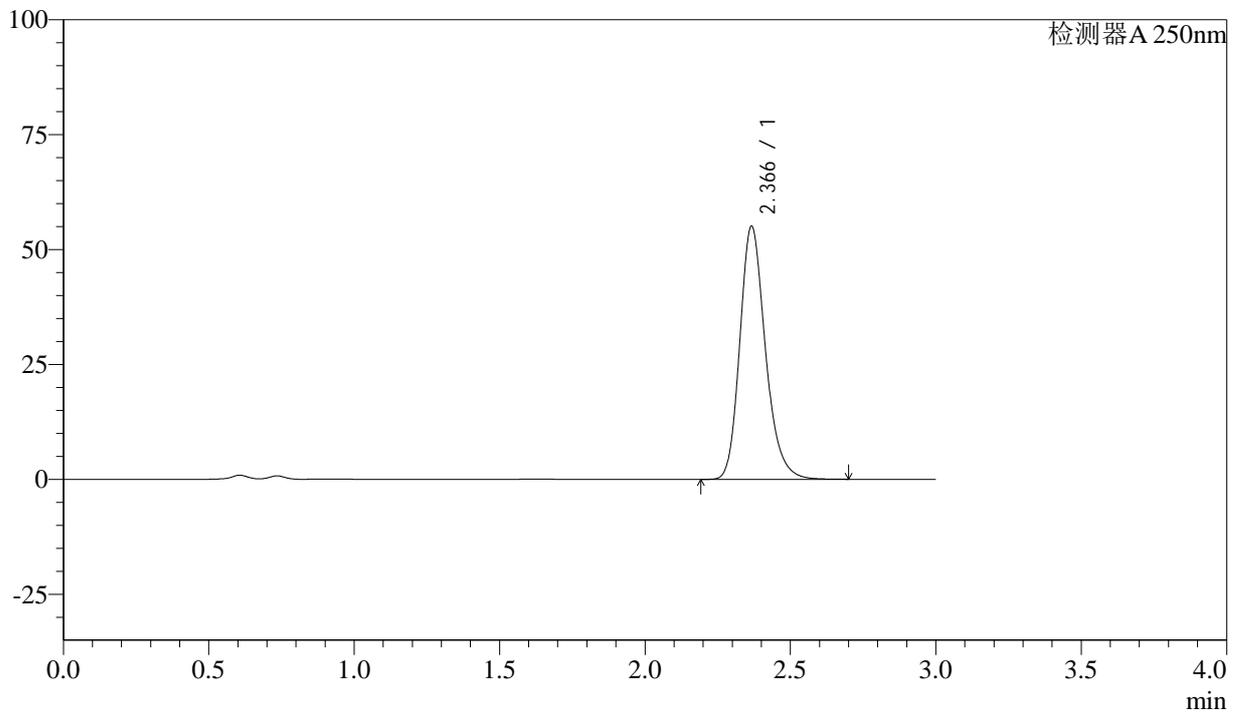
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-422-2 - zzp-2024010612-10mg-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 15:47:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:21:26
 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	2.366	337717	100.000	54944	3580	1.220	--
总计		337717	100.000	54944			

图82 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010612批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片4
 供试品溶液-2



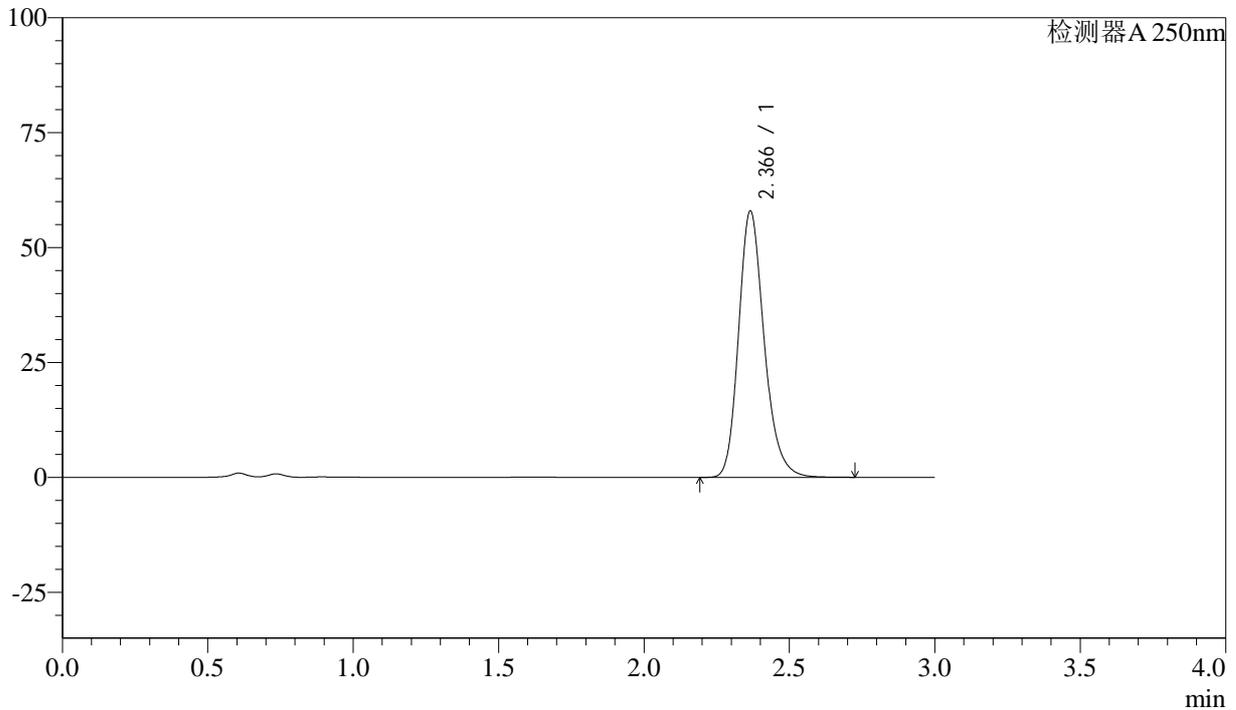
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-423-2 - zzp-2024010612-10mg-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/31 15:51:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:21:29 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	2.366	355182	100.000	57897	3581	1.219	--
总计		355182	100.000	57897			

图83 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010612批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片5
 供试品溶液-1



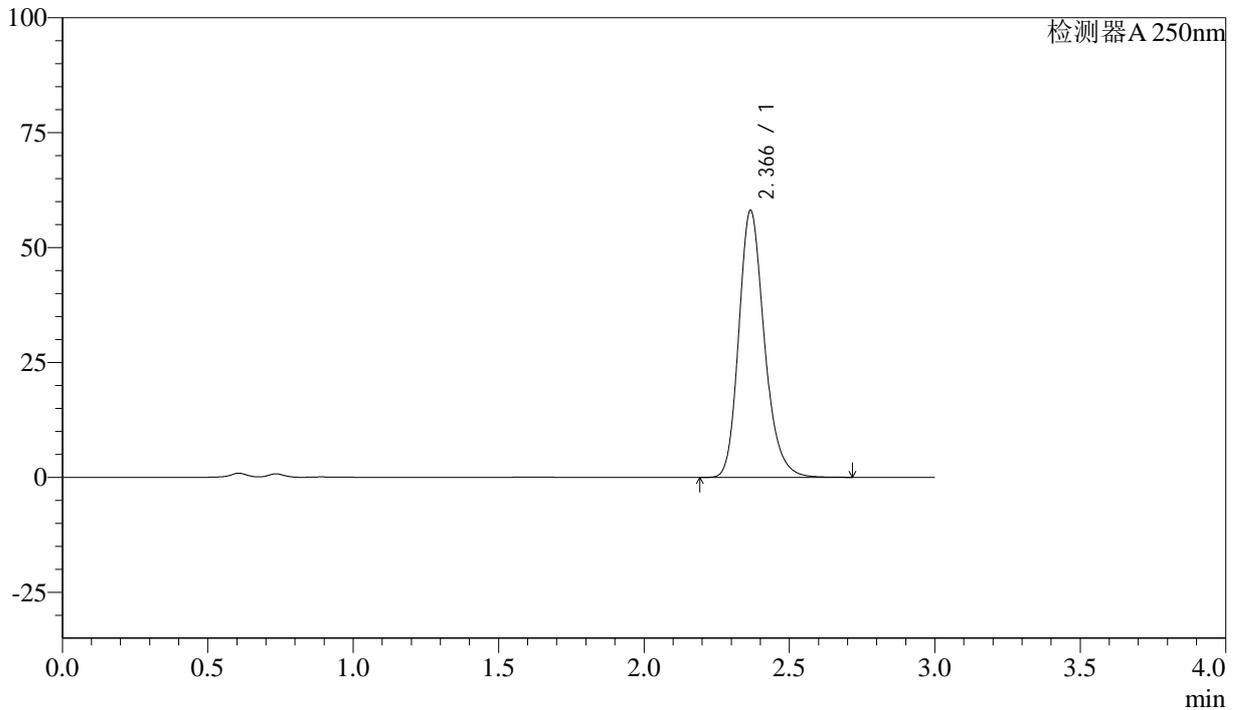
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-424-2 - zzp-2024010612-10mg-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 15:54:42 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:21:31
 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	2.366	356090	100.000	57952	3582	1.219	--
总计		356090	100.000	57952			

图84 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010612批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片5
 供试品溶液-2



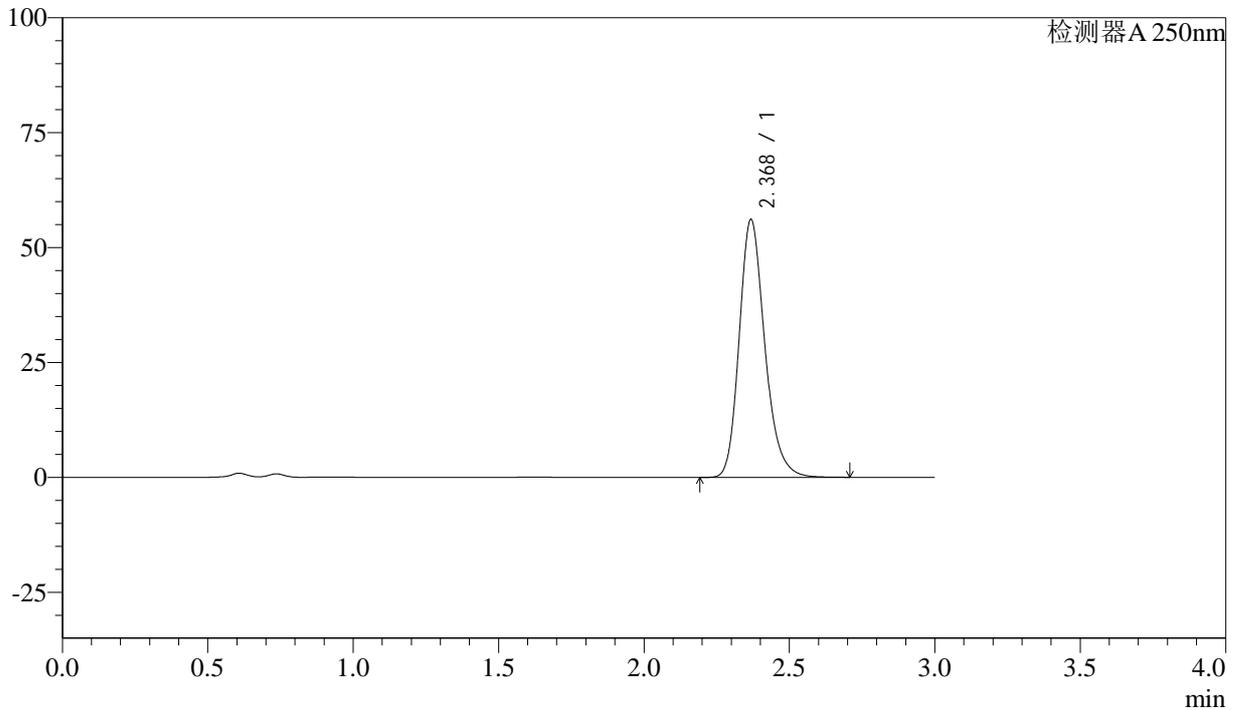
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-425-2 - zzp-2024010612-10mg-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 15:58:05 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:21:33
 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	2.368	343811	100.000	55841	3585	1.220	--
总计		343811	100.000	55841			

图85 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010612批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片6
 供试品溶液-1



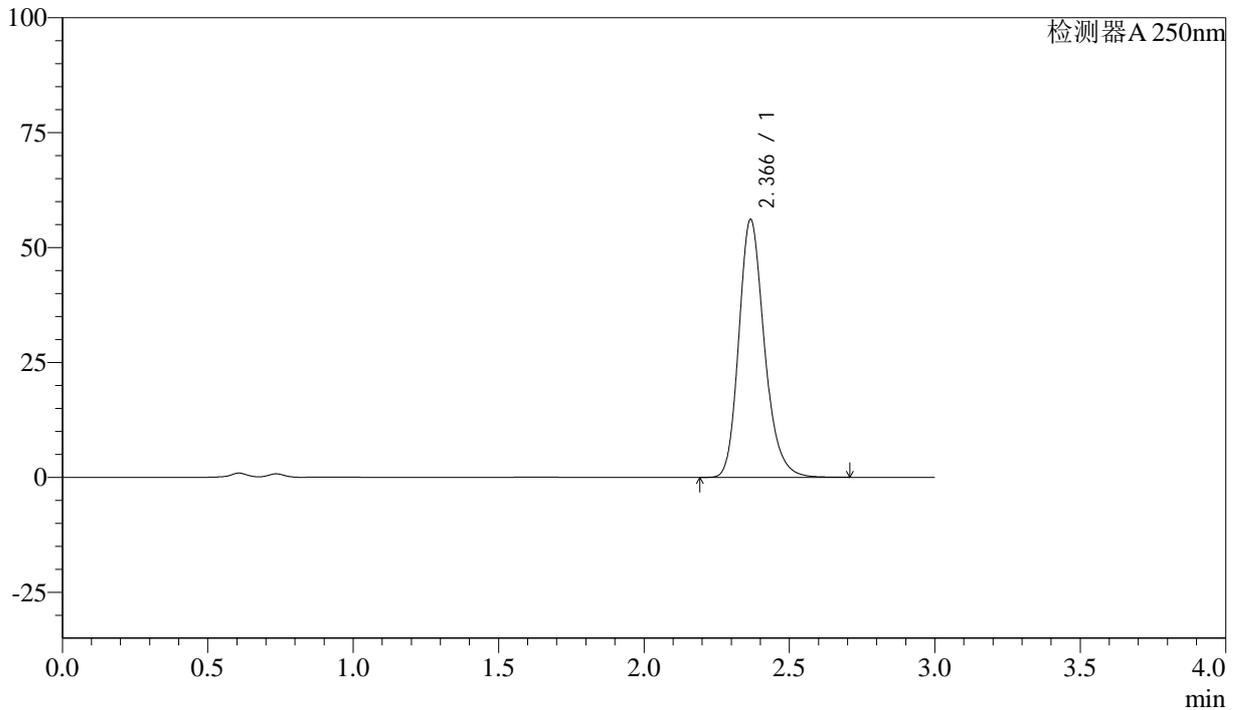
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-426-2 - zzp-2024010612-10mg-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 16:01:29 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:21:36
 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	2.366	343729	100.000	55977	3588	1.219	--
总计		343729	100.000	55977			

图86 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010612批(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片6
 供试品溶液-2



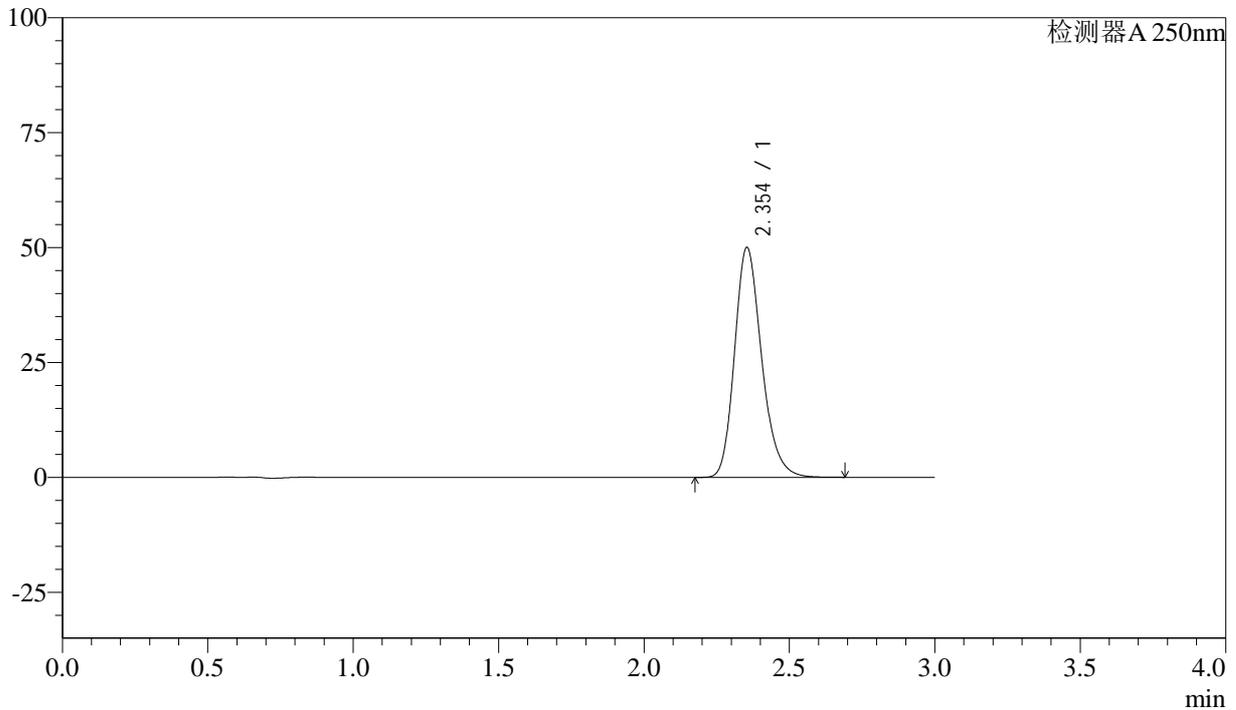
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-427-2 - zzp-10mg-cq6y-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 16:04:54 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:21:38
 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	2.354	324816	100.000	50020	3131	1.221	--
总计		324816	100.000	50020			

图87 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质
 对照品溶液-2-1



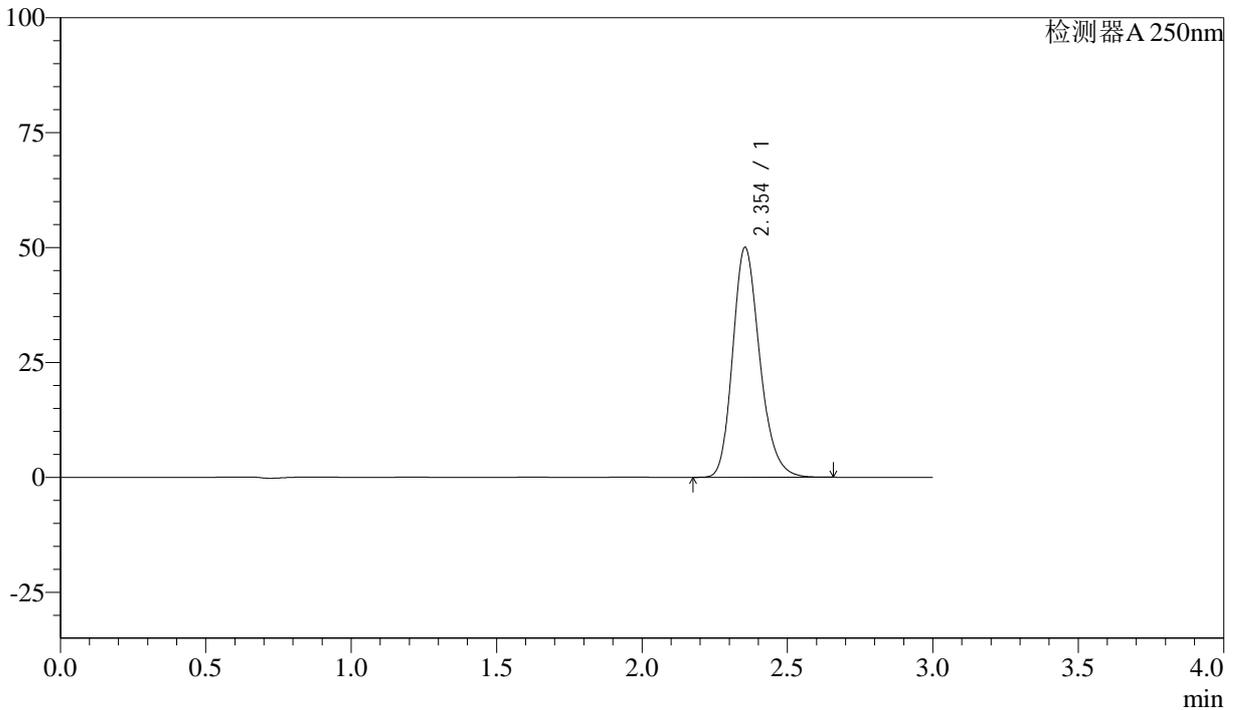
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-6/10-428-2 - zzp-10mg-cq6y-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240731-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 : 2024/07/31 16:08:18 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:21:41
 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	2.354	324058	100.000	50030	3134	1.217	--
总计		324058	100.000	50030			

图88 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质
 对照品溶液-2-2