



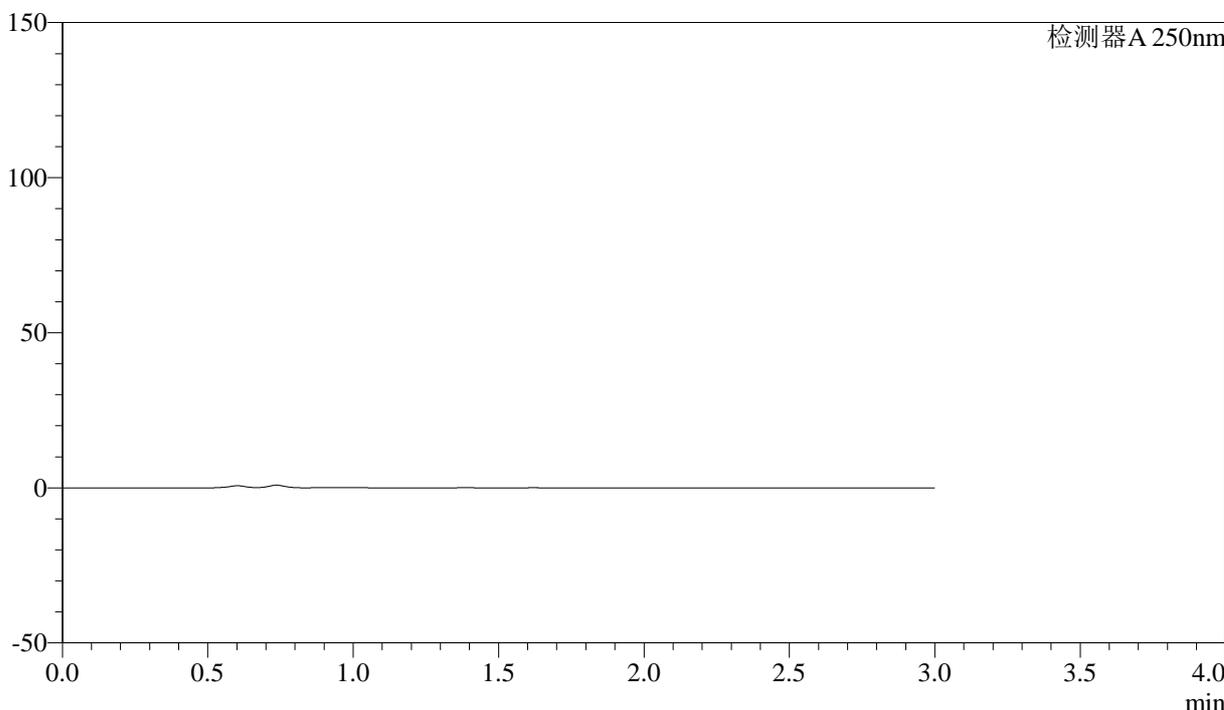
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-7/10-429-2 - zzp-15mg-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 :3-9
进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 :2024/07/31 16:11:40 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/01 08:24:38 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							

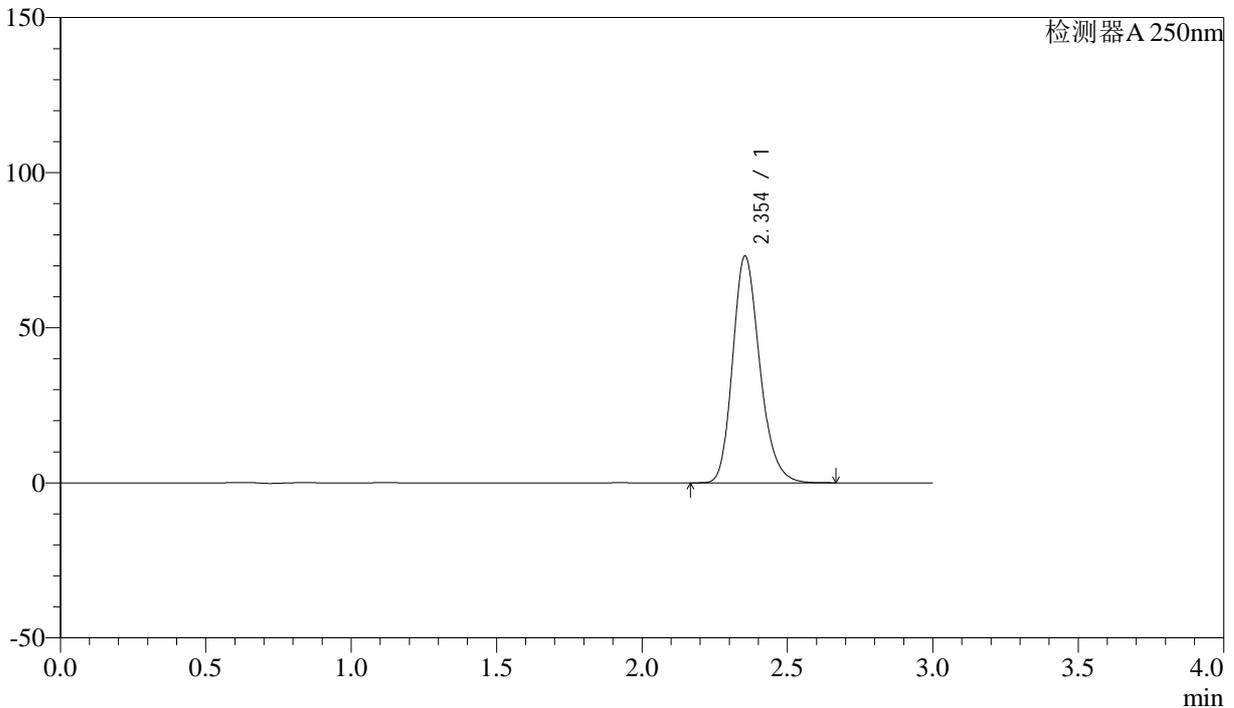
图1 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-7/10-430-2 - zzp-15mg-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 : 3-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/31 16:15:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:24:42	
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	2.354	474535	100.000	73128	3119	1.214	--
总计		474535	100.000	73128			

图2 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质
对照品溶液-1-1



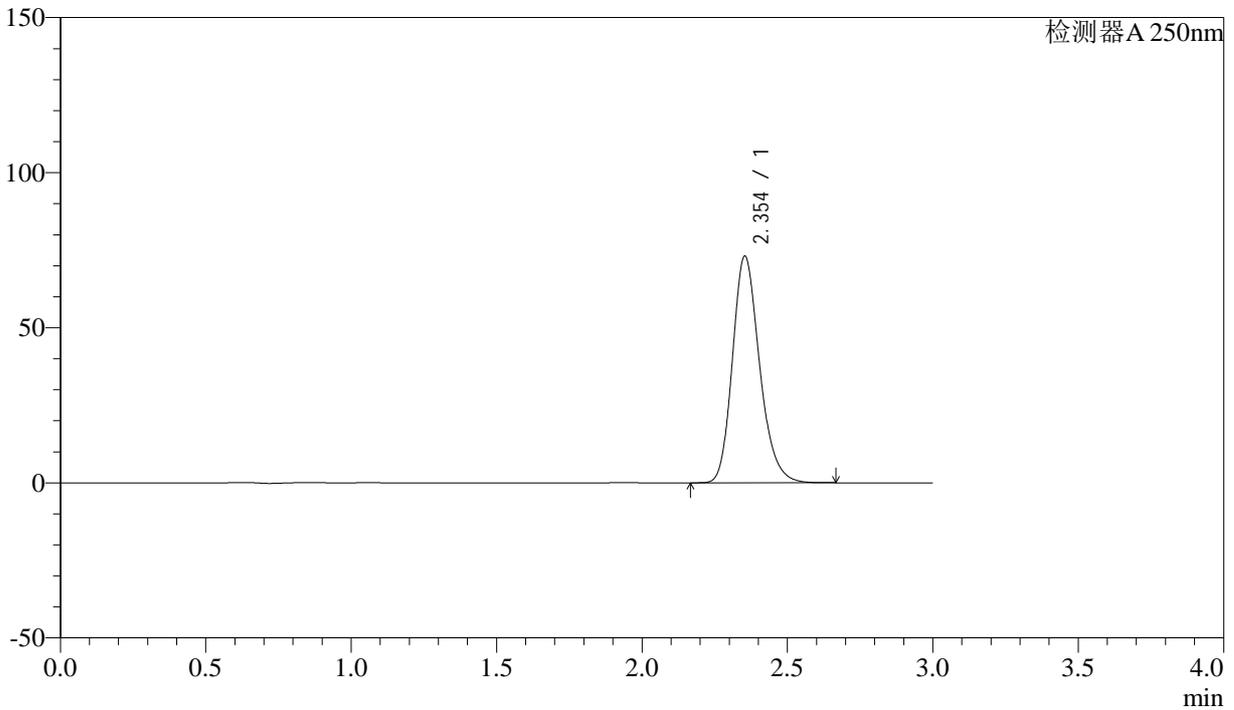
SMF-372

<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 - 10-7/10-431-2 - zzp-15mg-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 :3-18 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 16:18:25 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:24:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	474557	100.000	73073	3115	1.214	--
总计		474557	100.000	73073			

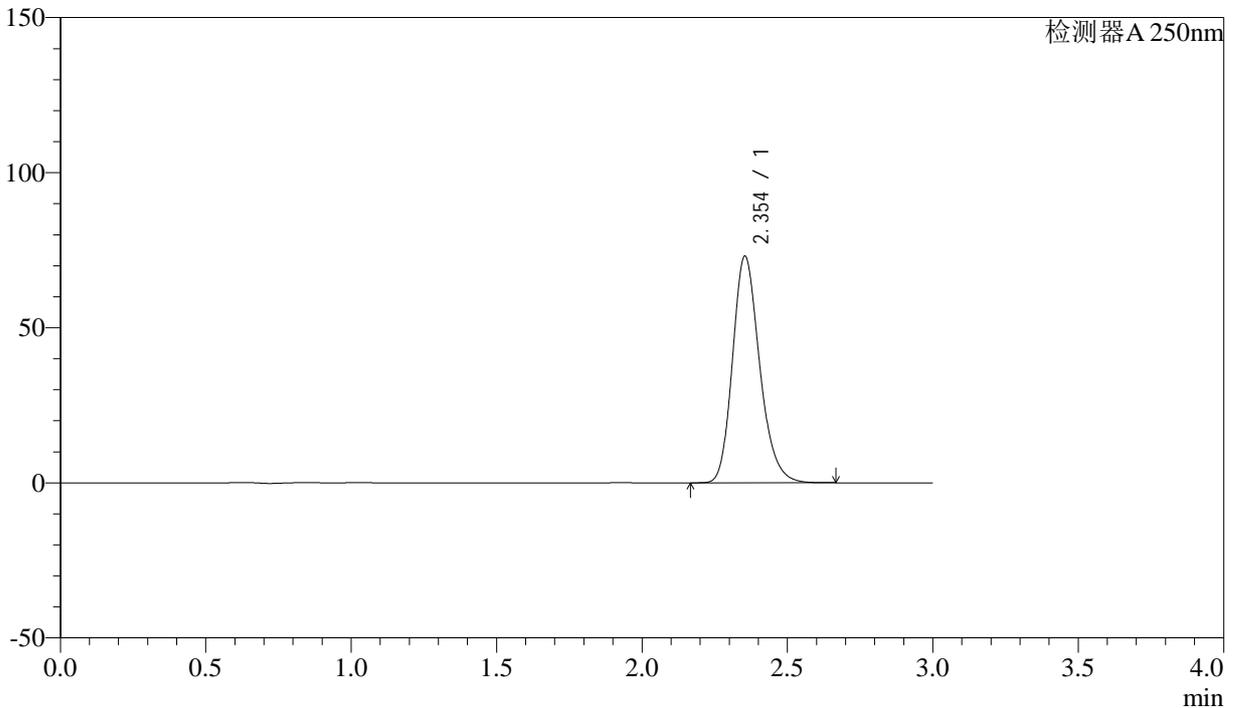
图3 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 10-7/10-432-2 - zzp-15mg-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 : 3-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/31 16:21:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:24:47	
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	2.354	474605	100.000	73074	3113	1.214	--
总计		474605	100.000	73074			

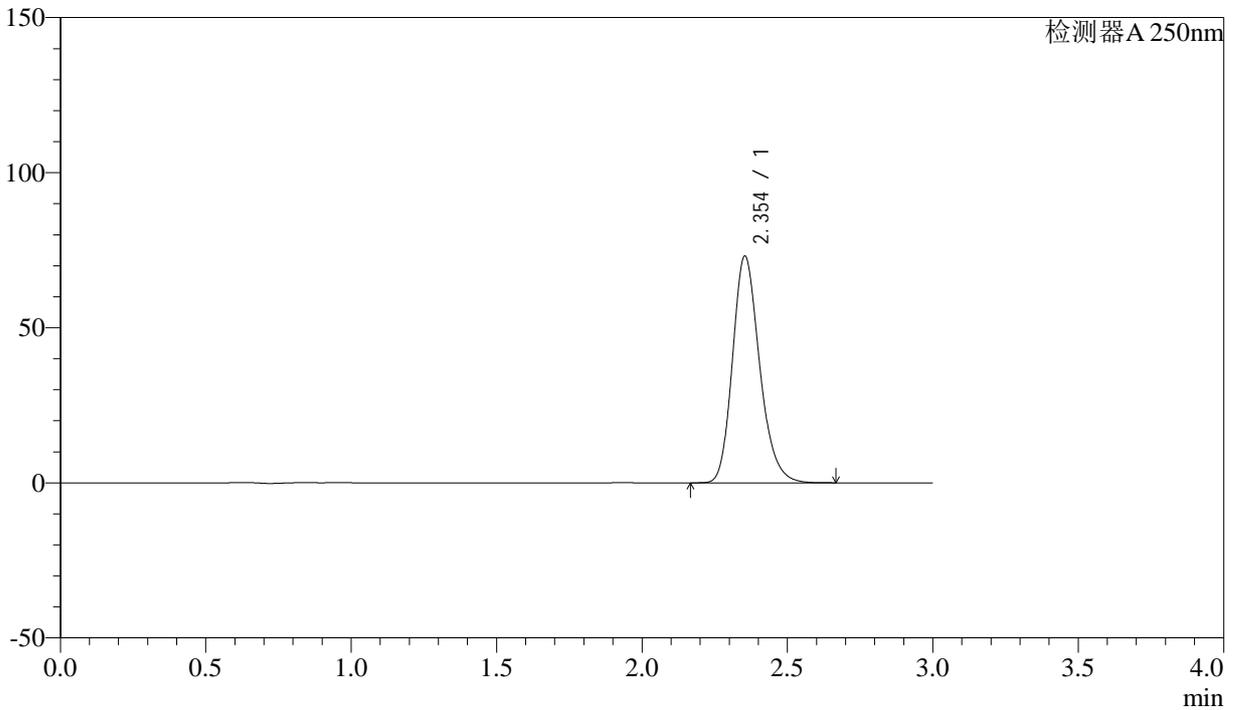
图4 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-7/10-434-2 - zzp-15mg-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 : 3-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/31 16:28:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:24:52	
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	2.354	474494	100.000	73081	3117	1.214	--
总计		474494	100.000	73081			

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



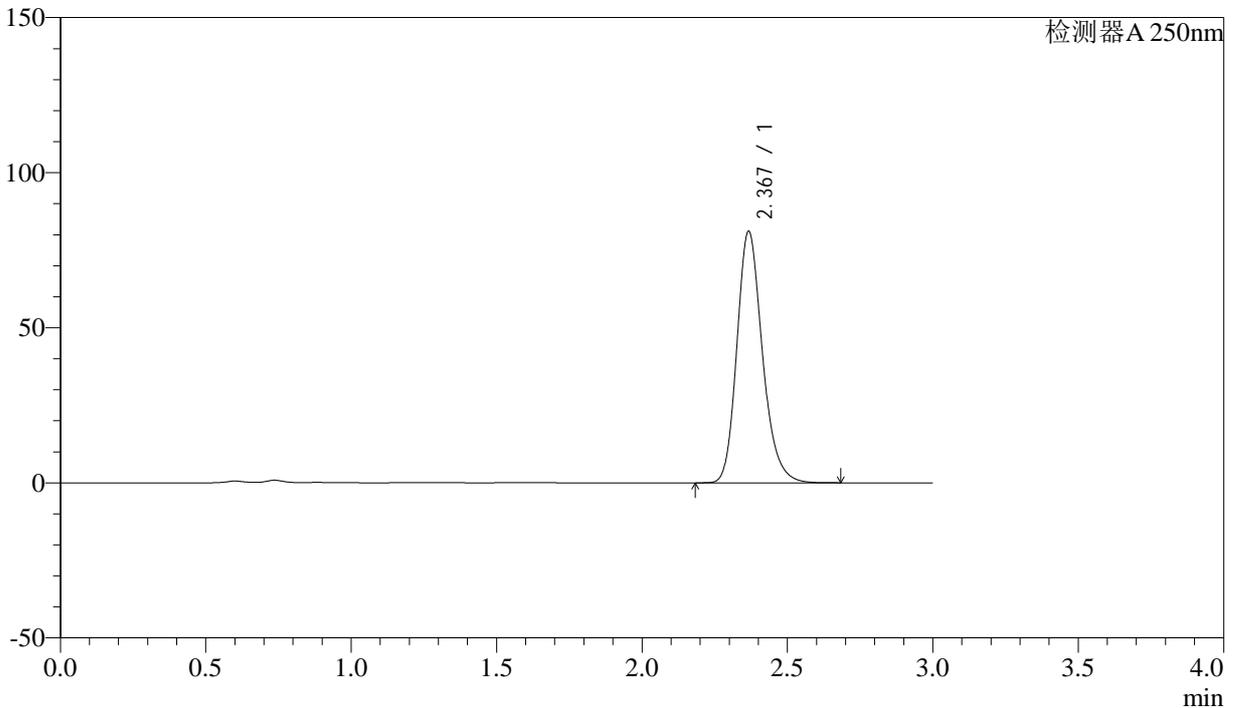
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-7/10-435-2 - zzp-2024010711-15mg-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 :3-1 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 16:31:54 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:24:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	495604	100.000	80836	3585	1.212	--
总计		495604	100.000	80836			

图7 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010711批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片1
 供试品溶液-1



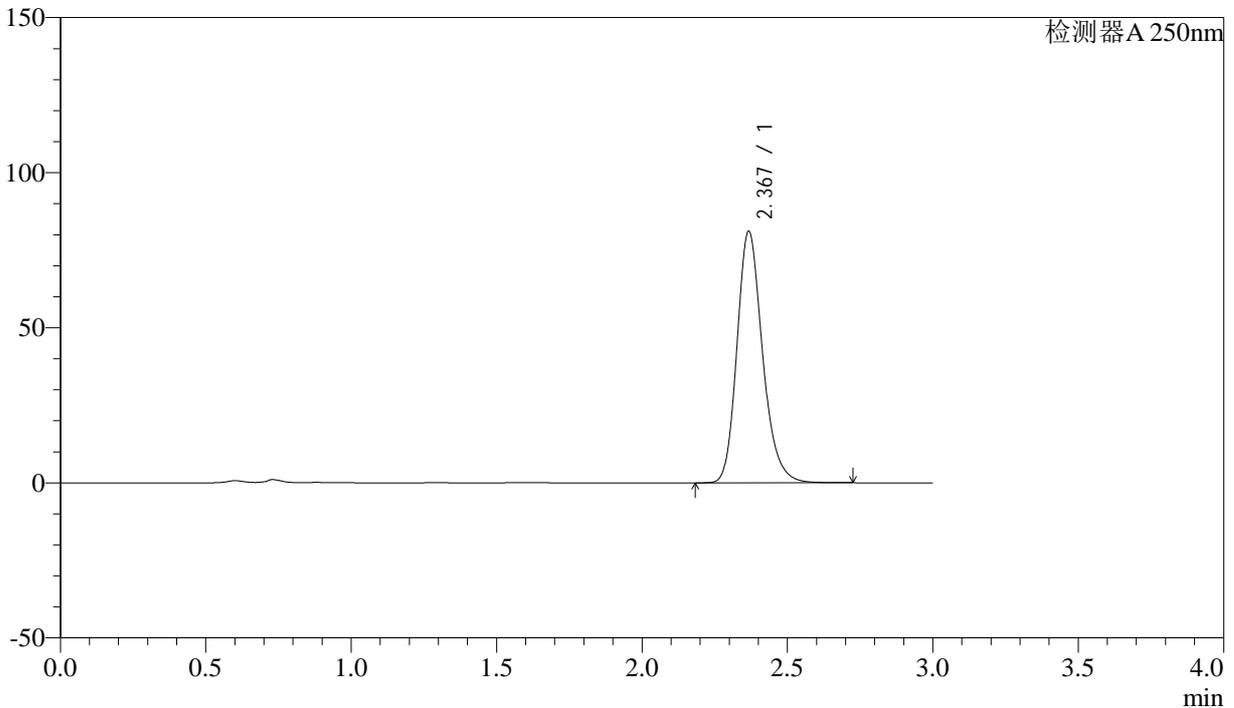
SMF-372

<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 - 10-7/10-436-2 - zzp-2024010711-15mg-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 :3-1 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 16:35:16 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:24:57
 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	2.367	496360	100.000	80766	3583	1.213	--
总计		496360	100.000	80766			

图8 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010711批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片1
 供试品溶液-2



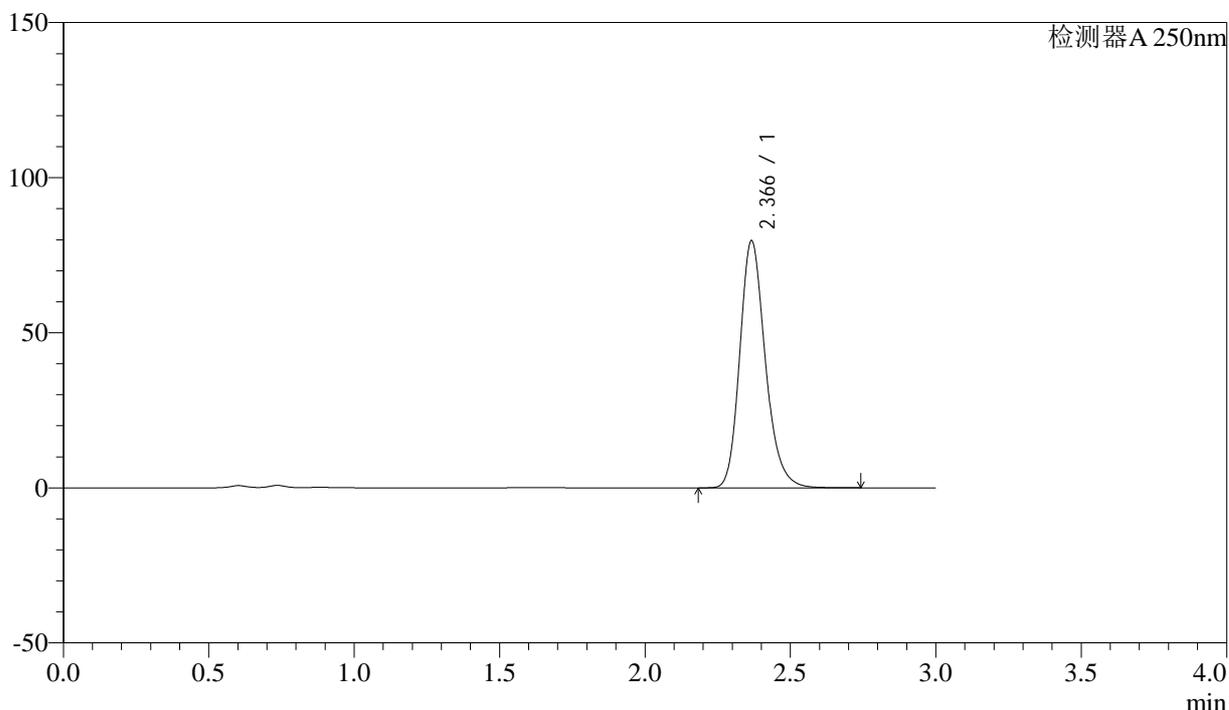
SMF-372

<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 - 10-7/10-437-2 - zzp-2024010711-15mg-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 :3-10	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2024/07/31 16:38:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/01 08:24:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	487681	100.000	79461	3583	1.213	--
总计		487681	100.000	79461			

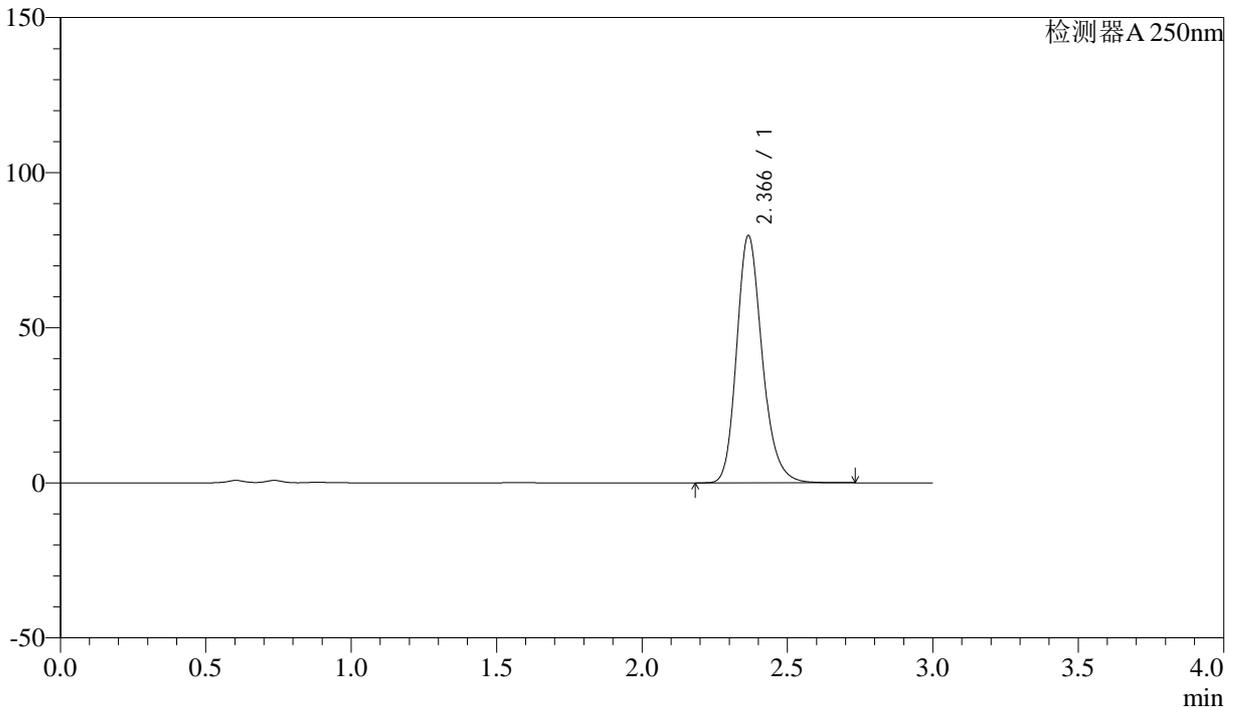
图9 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010711批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-7/10-438-2 - zzp-2024010711-15mg-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 : 3-10	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/31 16:41:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:25:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	488040	100.000	79599	3584	1.214	--
总计		488040	100.000	79599			

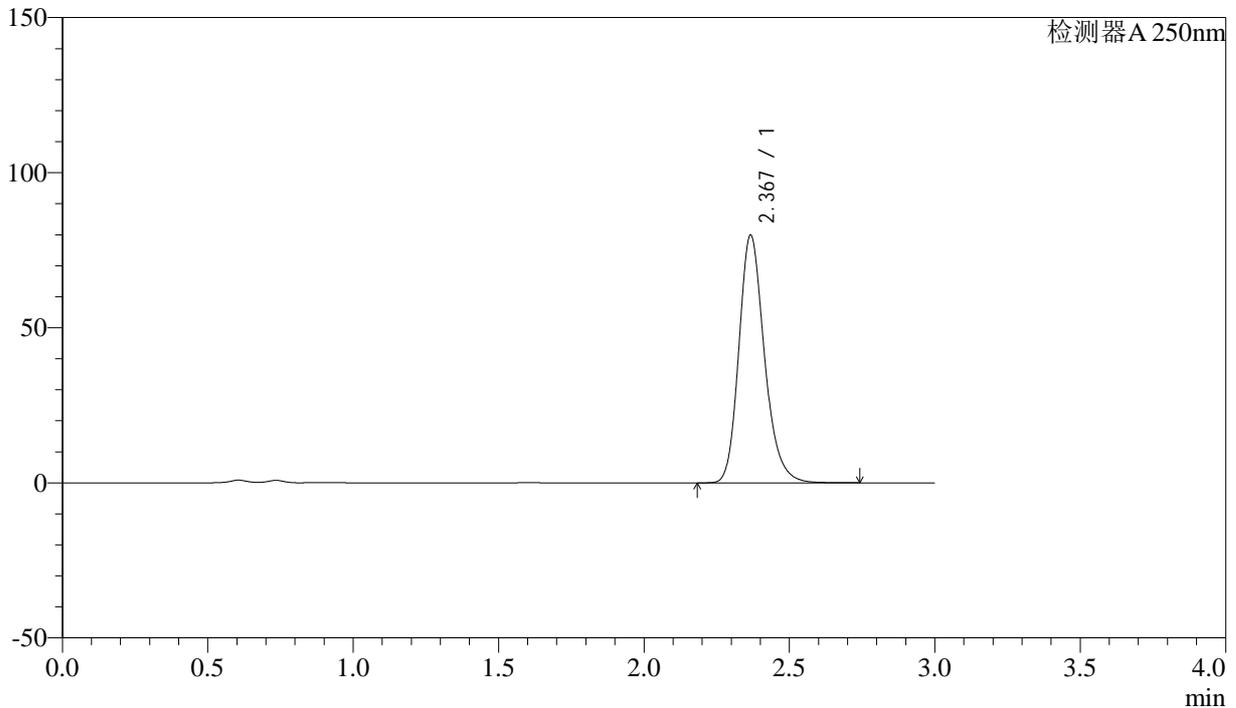
图10 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品2024010711批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片2
供试品溶液-2

<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 - 10-7/10-439-2 - zzp-2024010711-15mg-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 :3-19	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2024/07/31 16:45:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/01 08:25:04	
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	489507	100.000	79635	3581	1.217	--
总计		489507	100.000	79635			

图11 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品2024010711批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片3
供试品溶液-1



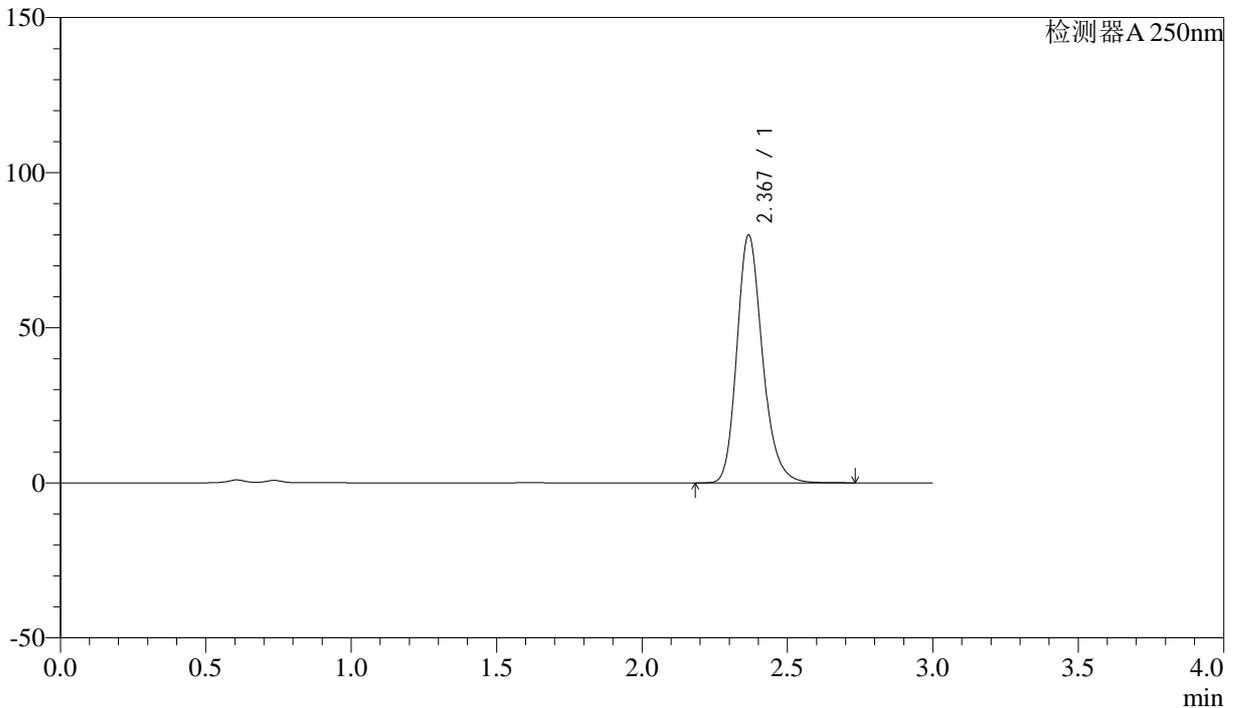
SMF-372

<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 - 10-7/10-440-2 - zzp-2024010711-15mg-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 :3-19 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 16:48:43 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:25:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	489172	100.000	79655	3586	1.216	--
总计		489172	100.000	79655			

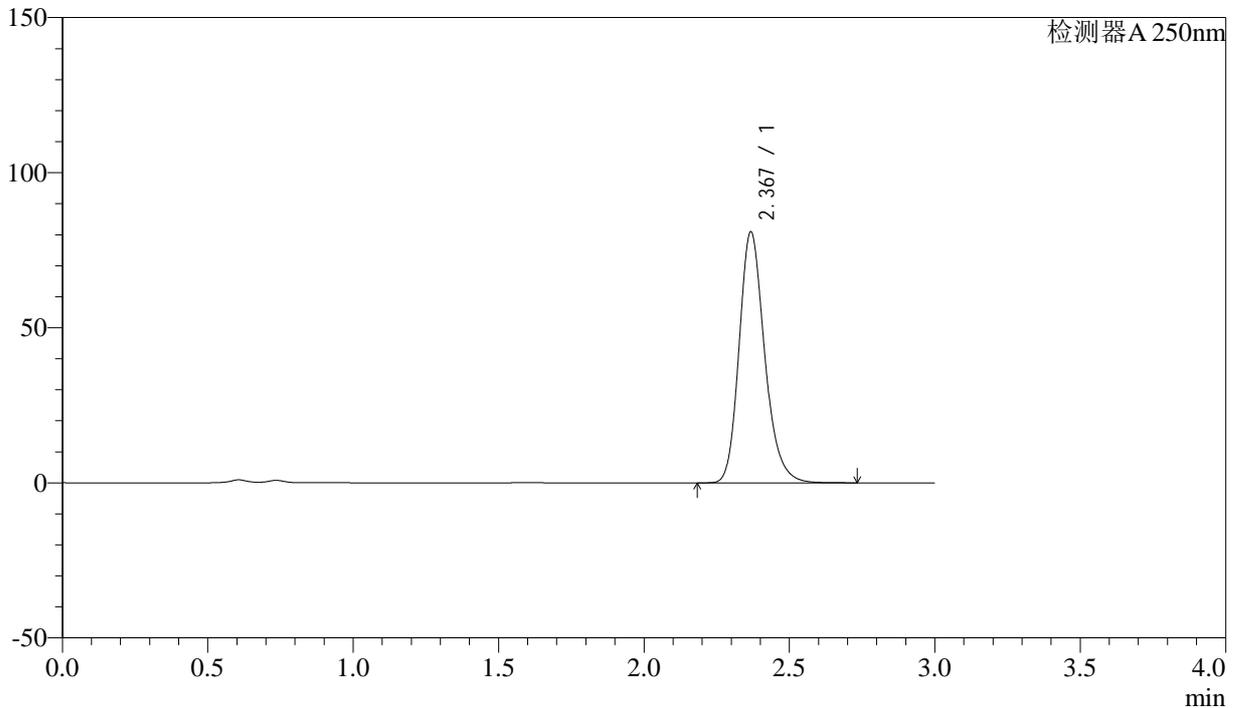
图12 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010711批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片3
 供试品溶液-2

<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 - 10-7/10-441-2 - zzp-2024010711-15mg-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 : 3-28	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/31 16:52:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:25:09	
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	2.367	495531	100.000	80497	3584	1.216	--
总计		495531	100.000	80497			

图13 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品2024010711批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片4
供试品溶液-1



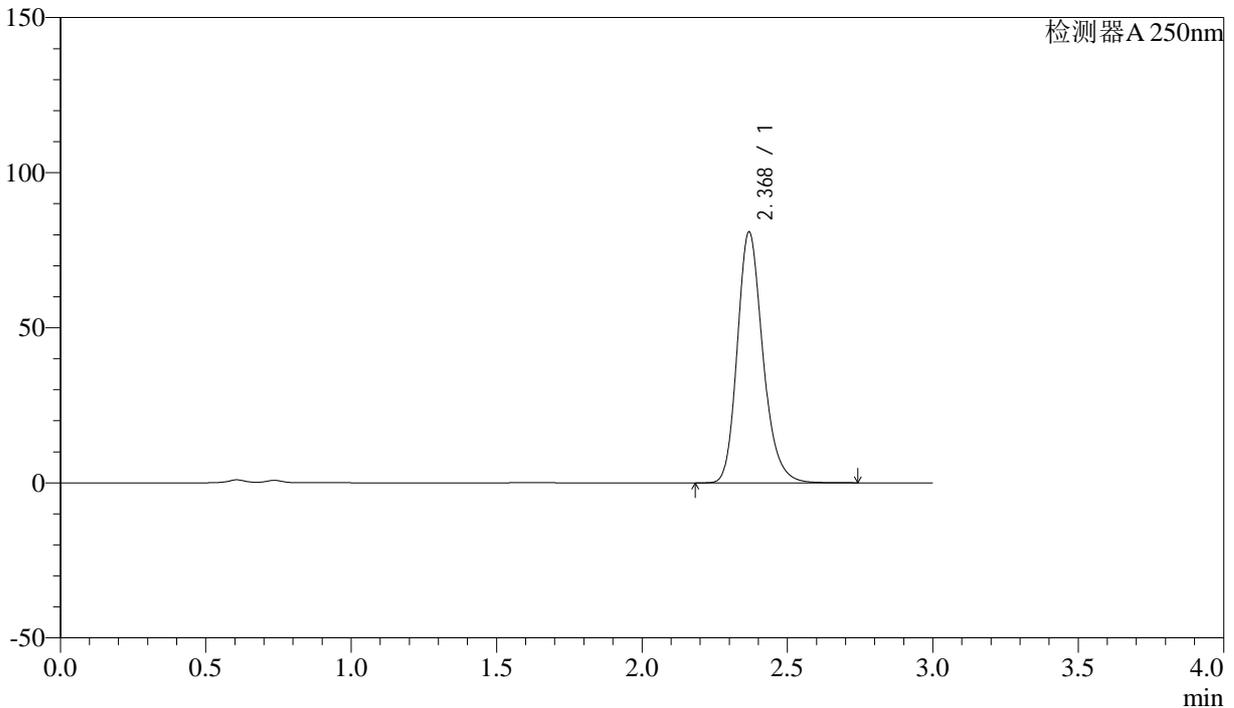
SMF-372

<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 - 10-7/10-442-2 - zzp-2024010711-15mg-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 :3-28 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 16:55:27 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:25:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	495234	100.000	80561	3591	1.215	--
总计		495234	100.000	80561			

图14 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010711批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片4
 供试品溶液-2



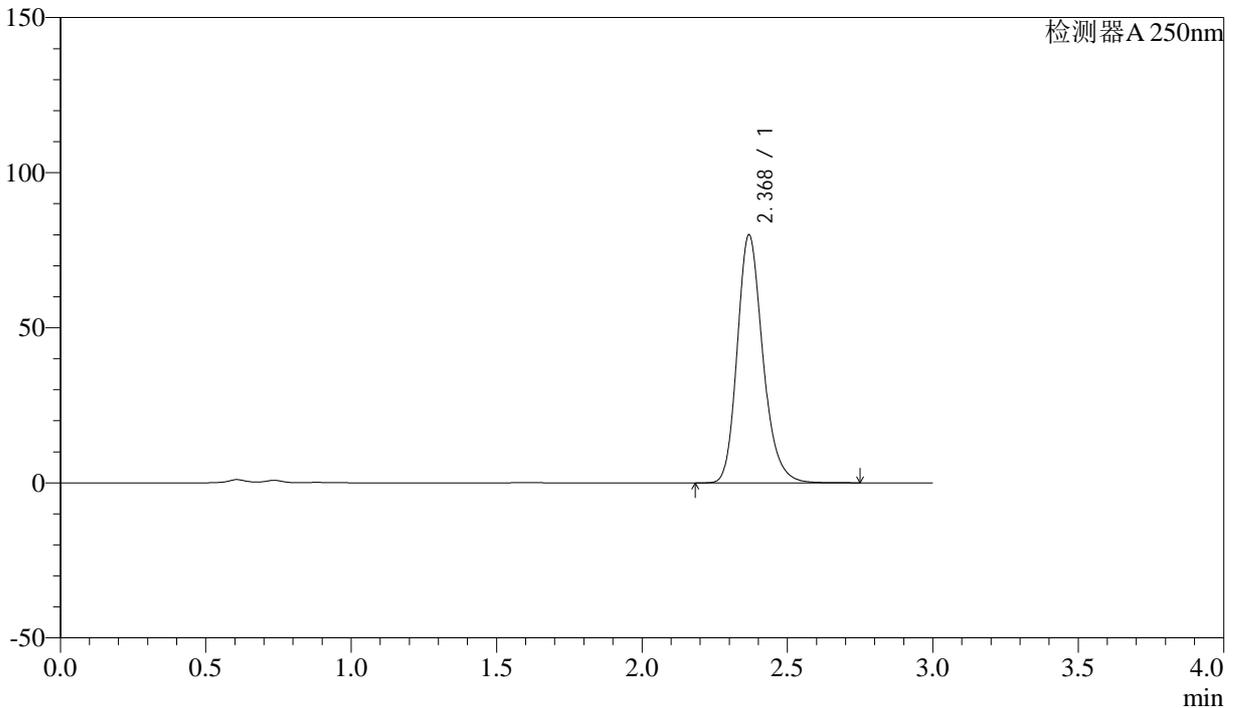
SMF-372

<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 - 10-7/10-443-2 - zzp-2024010711-15mg-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 :3-37 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 16:58:48 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:25:13
 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	2.368	489876	100.000	79589	3585	1.215	--
总计		489876	100.000	79589			

图15 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010711批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片5
 供试品溶液-1



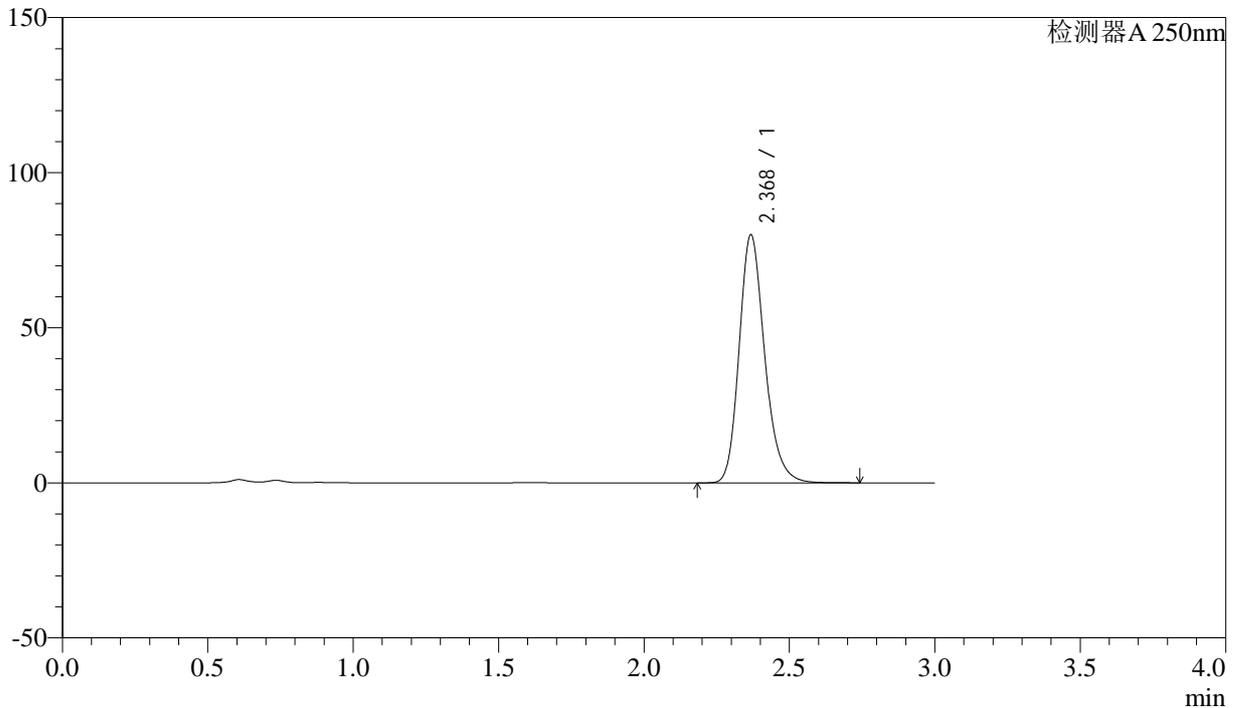
SMF-372

<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 - 10-7/10-444-2 - zzp-2024010711-15mg-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 :3-37	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2024/07/31 17:02:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/01 08:25:16	
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	489470	100.000	79547	3590	1.216	--
总计		489470	100.000	79547			

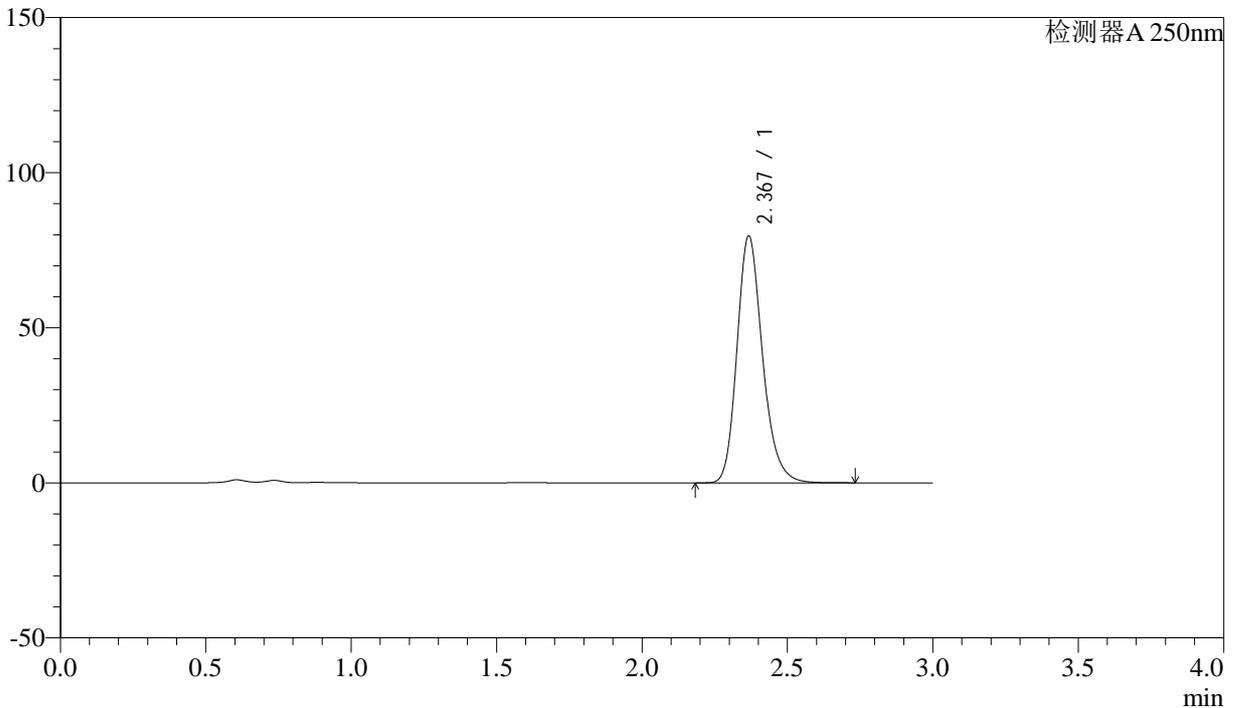
图16 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010711批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片5
 供试品溶液-2

<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 - 10-7/10-445-2 - zzp-2024010711-15mg-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 : 3-46	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/31 17:05:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:25:19	
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	2.367	487300	100.000	79292	3587	1.215	--
总计		487300	100.000	79292			

图17 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品2024010711批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片6
供试品溶液-1



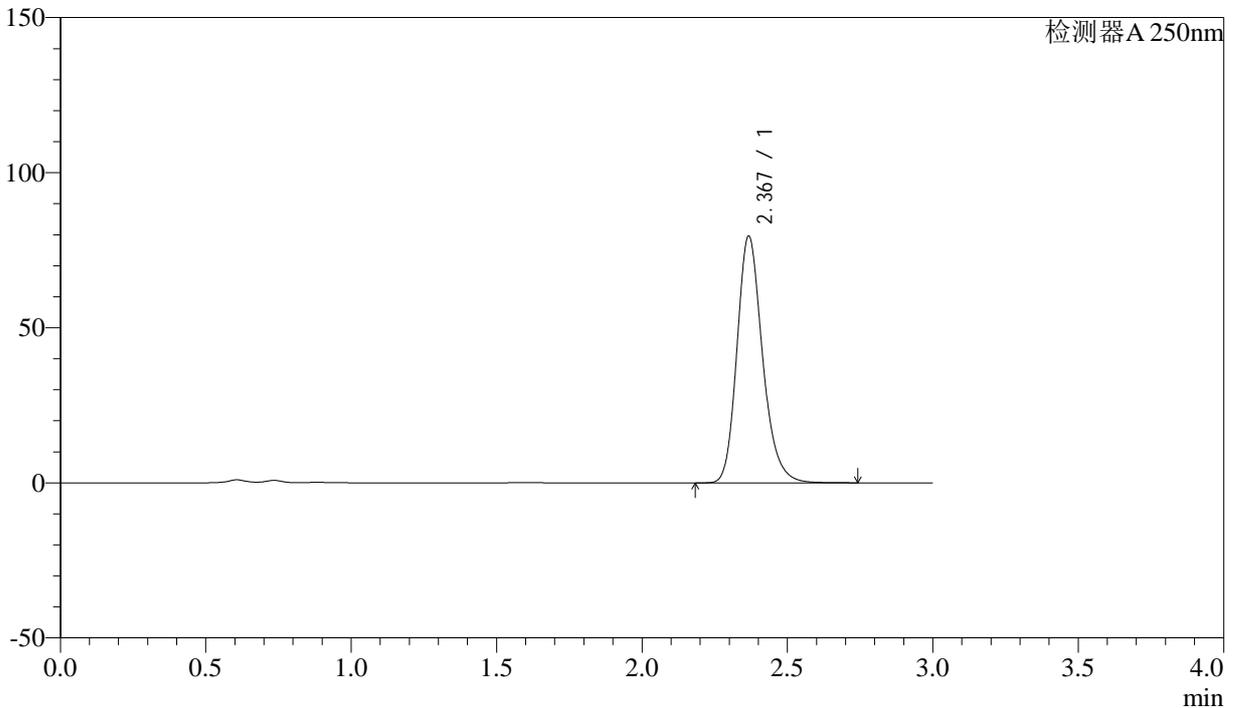
SMF-372

<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 - 10-7/10-446-2 - zzp-2024010711-15mg-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 :3-46	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2024/07/31 17:08:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/01 08:25:22	
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	487238	100.000	79268	3587	1.216	--
总计		487238	100.000	79268			

图18 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010711批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片6
 供试品溶液-2



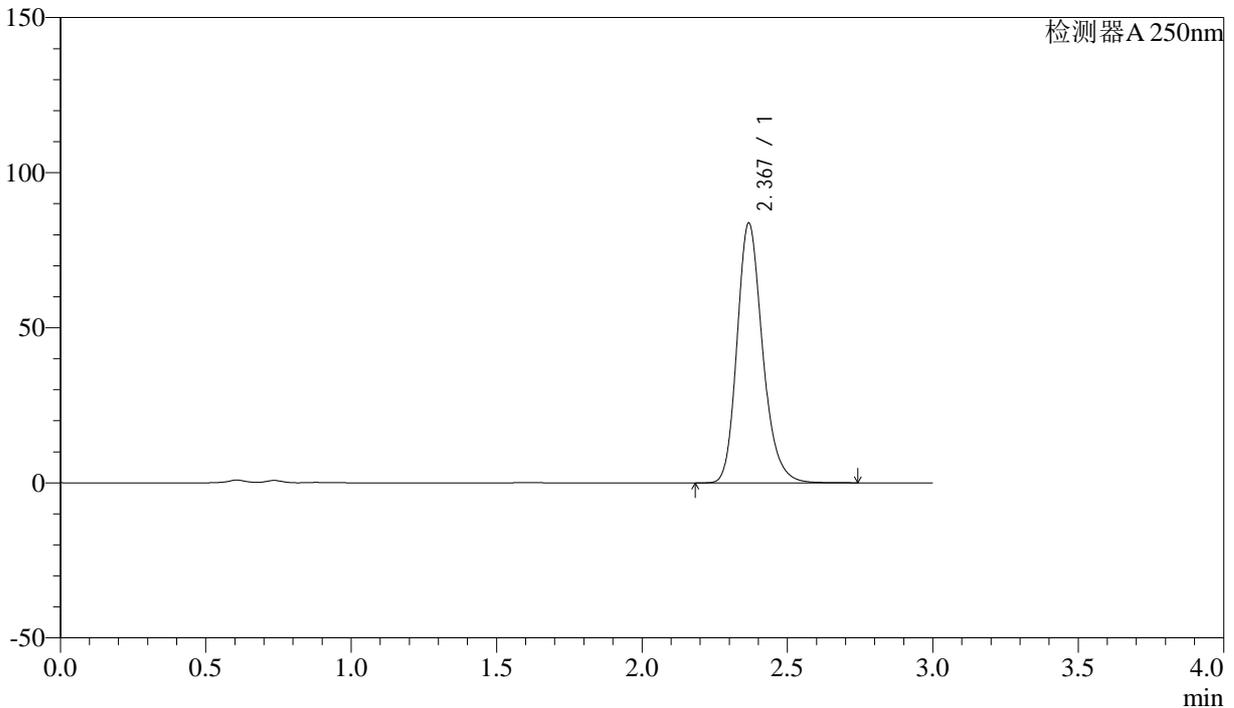
SMF-372

<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 - 10-7/10-447-2 - zzp-2024010811-15mg-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 :3-2 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 17:12:15 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:25:24
 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	2.367	512613	100.000	83382	3589	1.216	--
总计		512613	100.000	83382			

图19 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010811批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片1
 供试品溶液-1



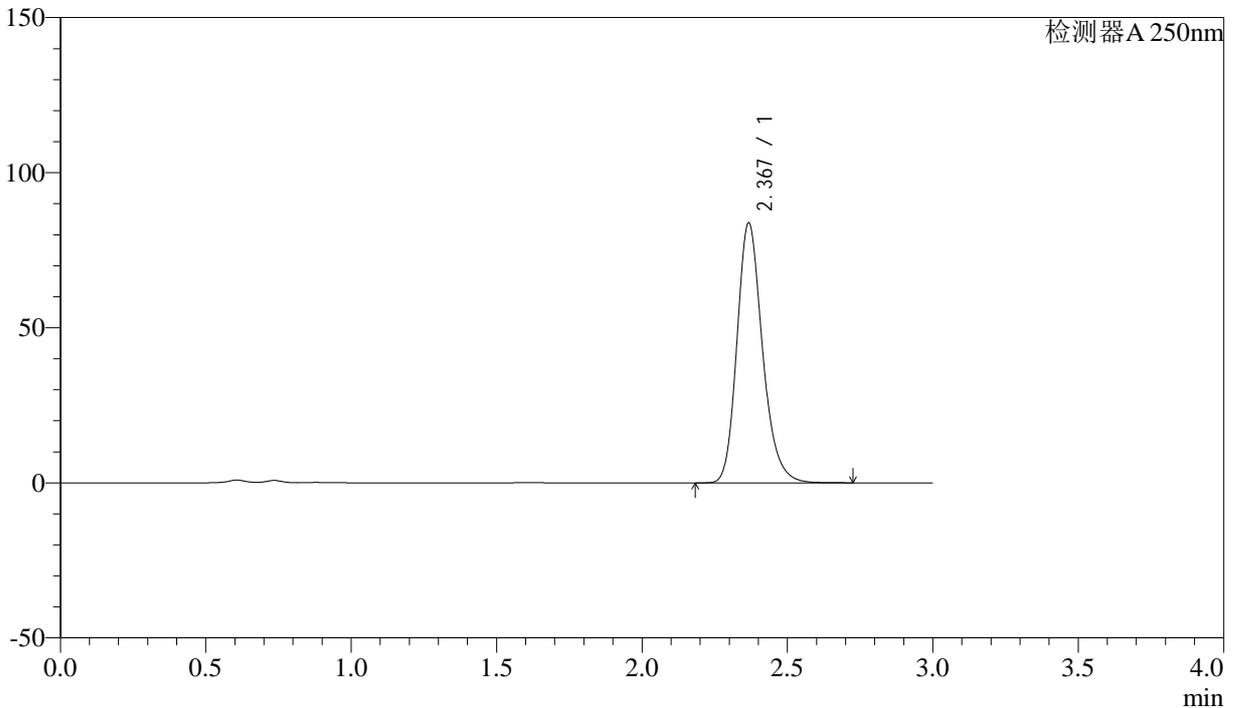
SMF-372

<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 - 10-7/10-448-2 - zzp-2024010811-15mg-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 :3-2 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 17:15:38 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:25:27
 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	512764	100.000	83493	3588	1.215	--
总计		512764	100.000	83493			

图20 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010811批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片1
 供试品溶液-2



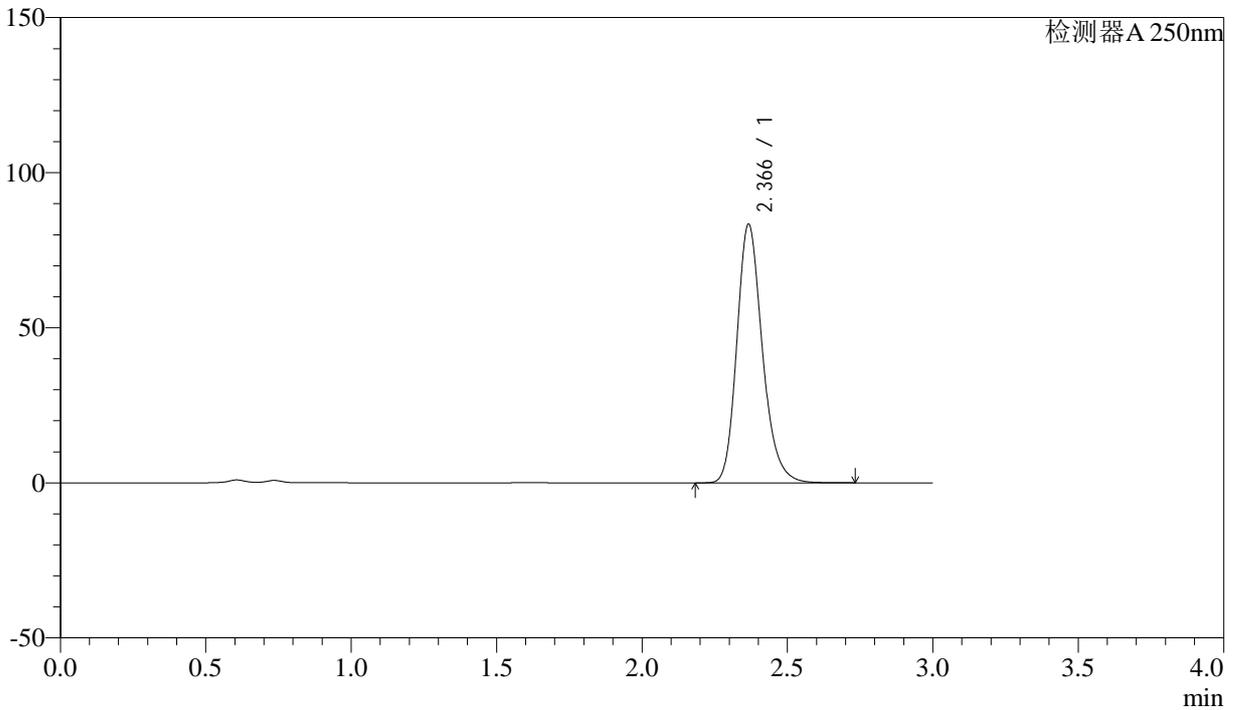
SMF-372

<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 - 10-7/10-449-2 - zzp-2024010811-15mg-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 :3-11 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 17:18:59 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:25:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	509785	100.000	83138	3593	1.214	--
总计		509785	100.000	83138			

图21 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010811批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片2
 供试品溶液-1



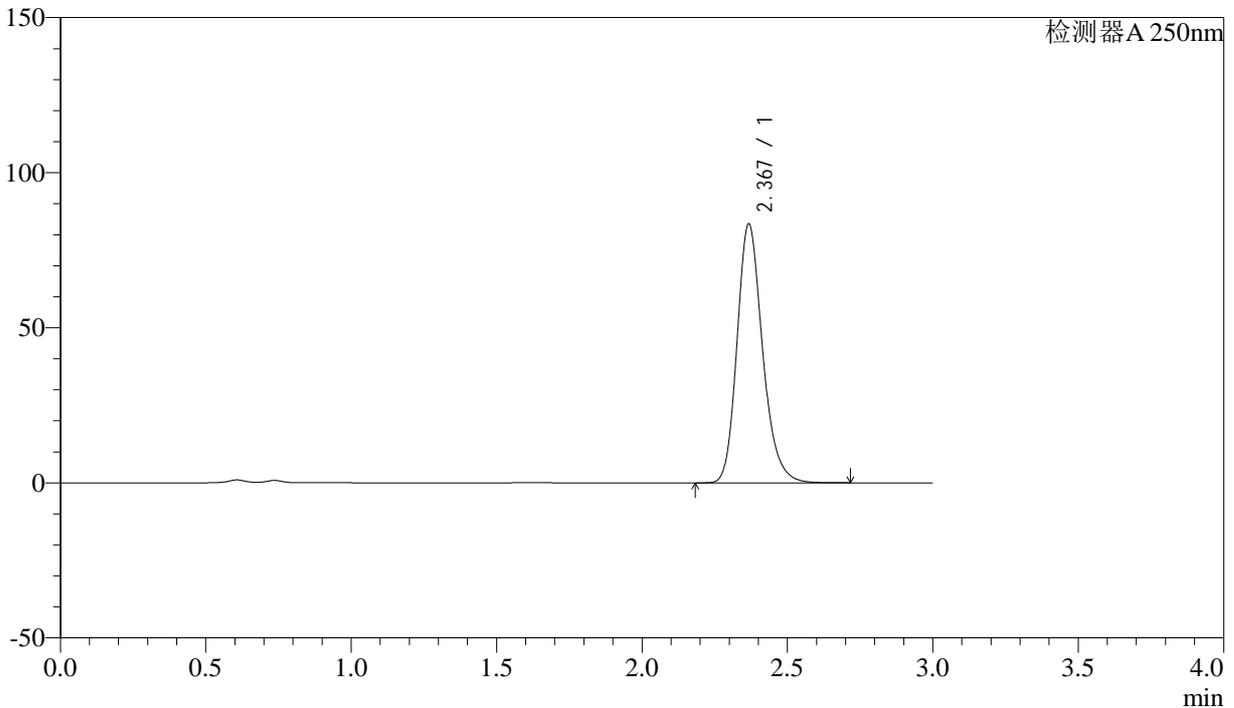
SMF-372

<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 - 10-7/10-450-2 - zzp-2024010811-15mg-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 :3-11 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 17:22:21 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:25:31
 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	2.367	510032	100.000	83099	3597	1.214	--
总计		510032	100.000	83099			

图22 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010811批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片2
 供试品溶液-2



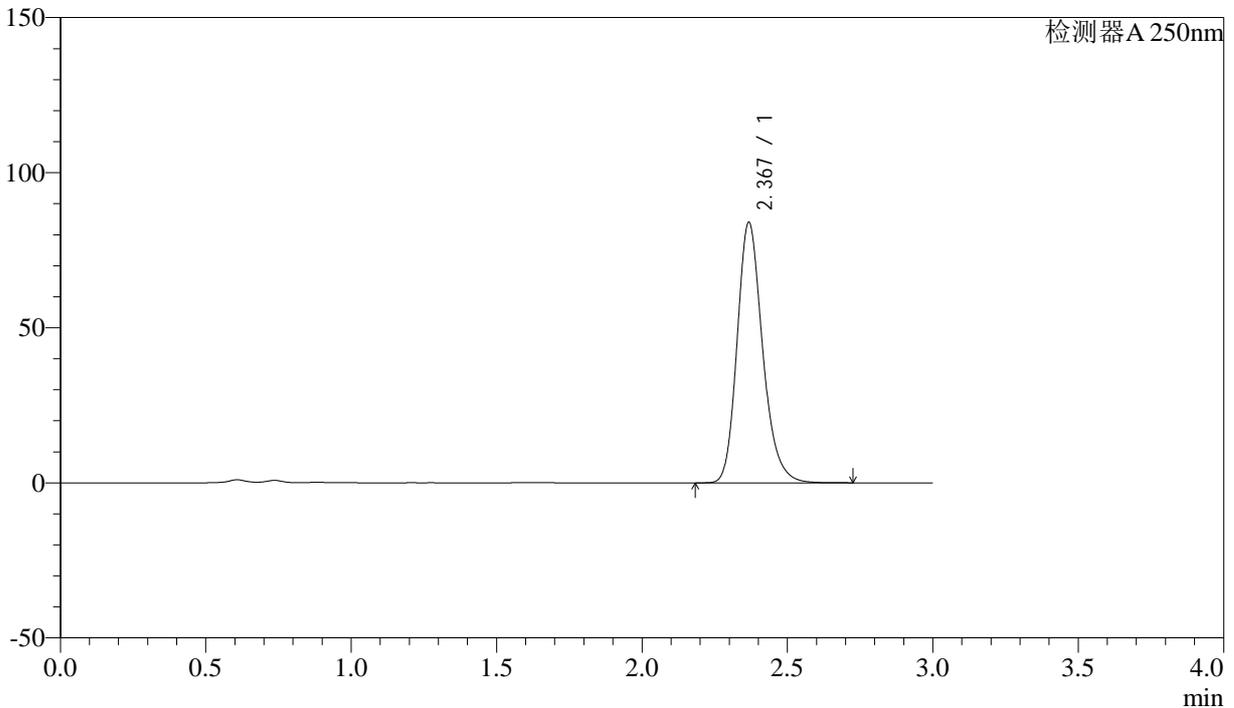
SMF-372

<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 - 10-7/10-451-2 - zzp-2024010811-15mg-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 :3-20	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2024/07/31 17:25:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/01 08:25:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	513039	100.000	83540	3597	1.215	--
总计		513039	100.000	83540			

图23 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品2024010811批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片3
供试品溶液-1



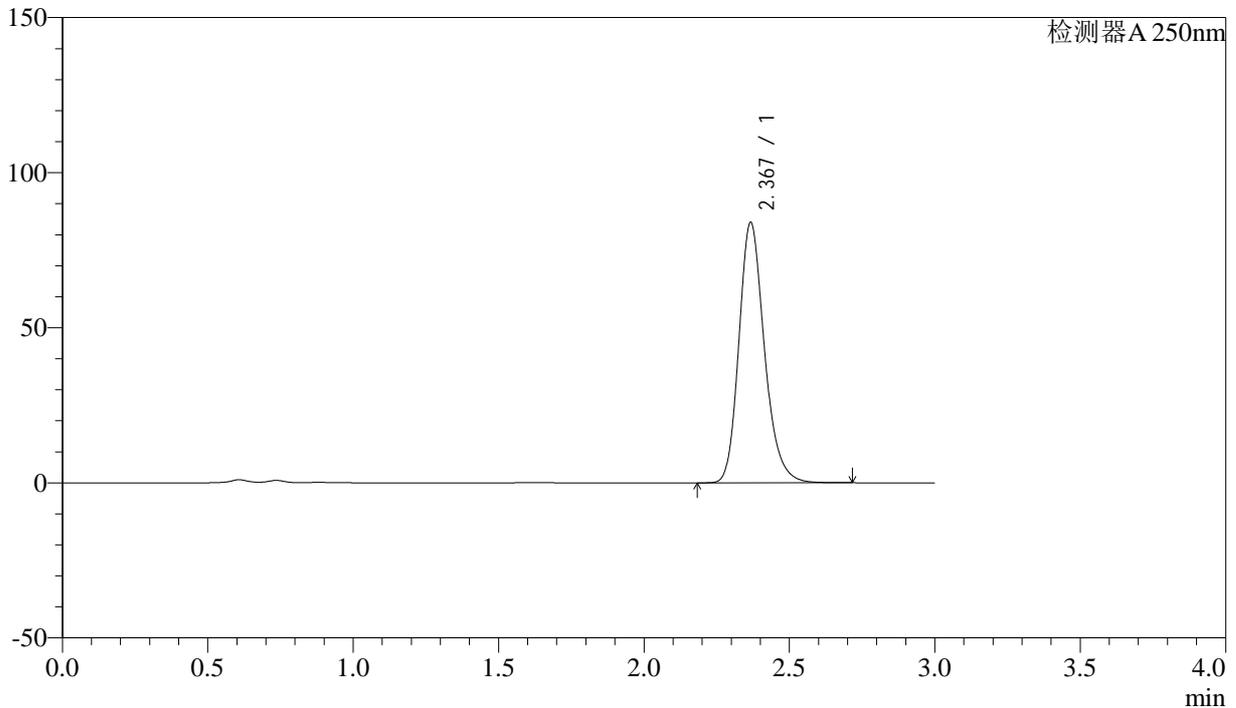
SMF-372

<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 - 10-7/10-452-2 - zzp-2024010811-15mg-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 : 3-20 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/07/31 17:29:03 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:25:36
 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	2.367	512548	100.000	83665	3600	1.214	--
总计		512548	100.000	83665			

图24 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010811批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片3
 供试品溶液-2



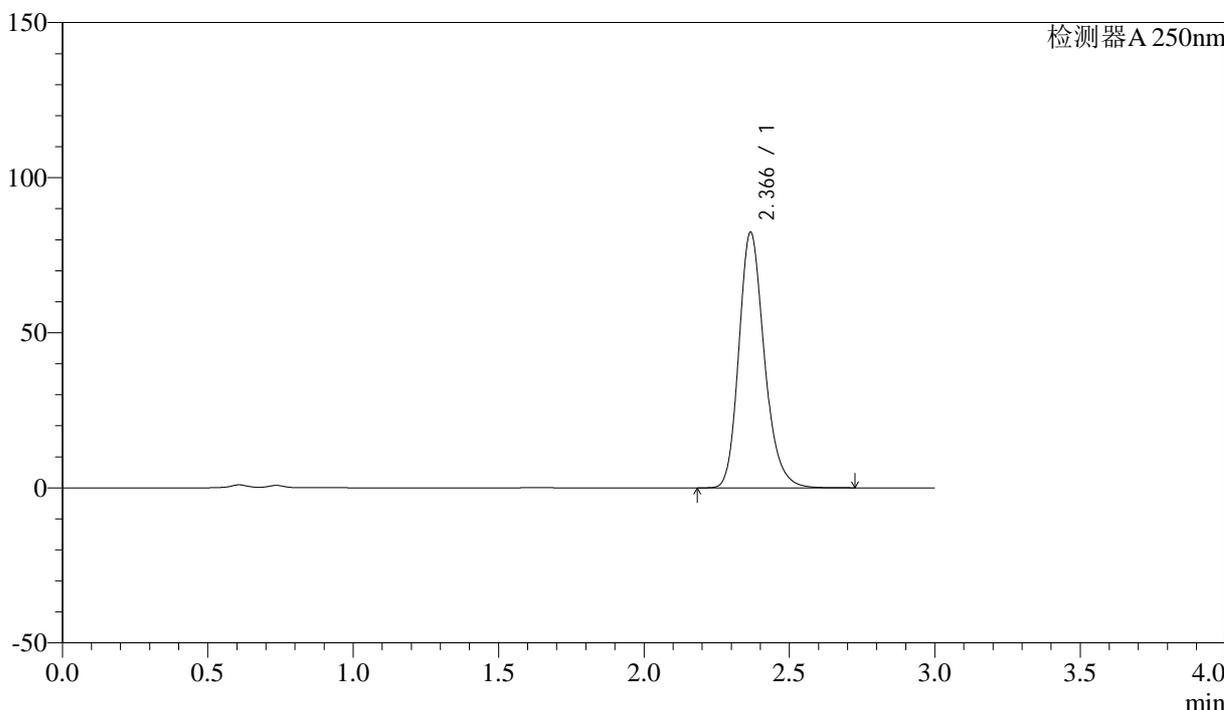
SMF-372

<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 - 10-7/10-453-2 - zzp-2024010811-15mg-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 :3-29
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/07/31 17:32:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:25:39 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	503357	100.000	82172	3601	1.215	--
总计		503357	100.000	82172			

图25 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010811批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片4
 供试品溶液-1



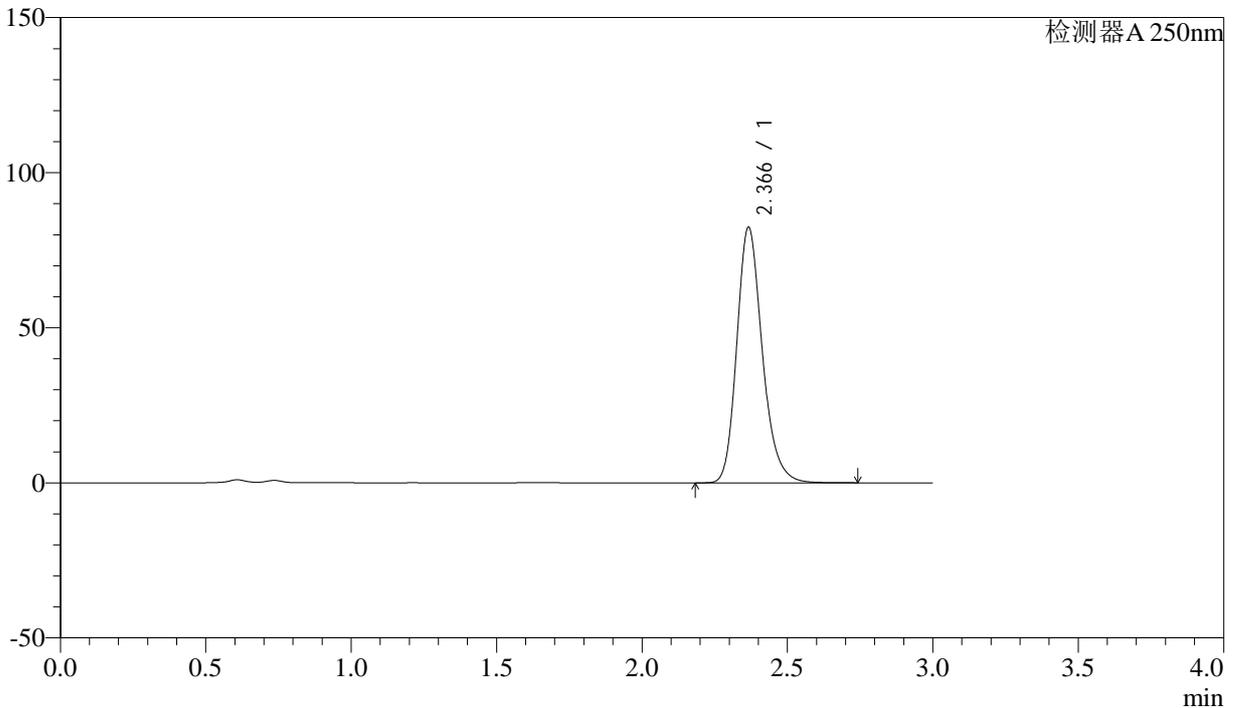
SMF-372

<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 - 10-7/10-454-2 - zzp-2024010811-15mg-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 :3-29 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 17:35:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:25:41
 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	2.366	503557	100.000	82197	3600	1.215	--
总计		503557	100.000	82197			

图26 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010811批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片4
 供试品溶液-2



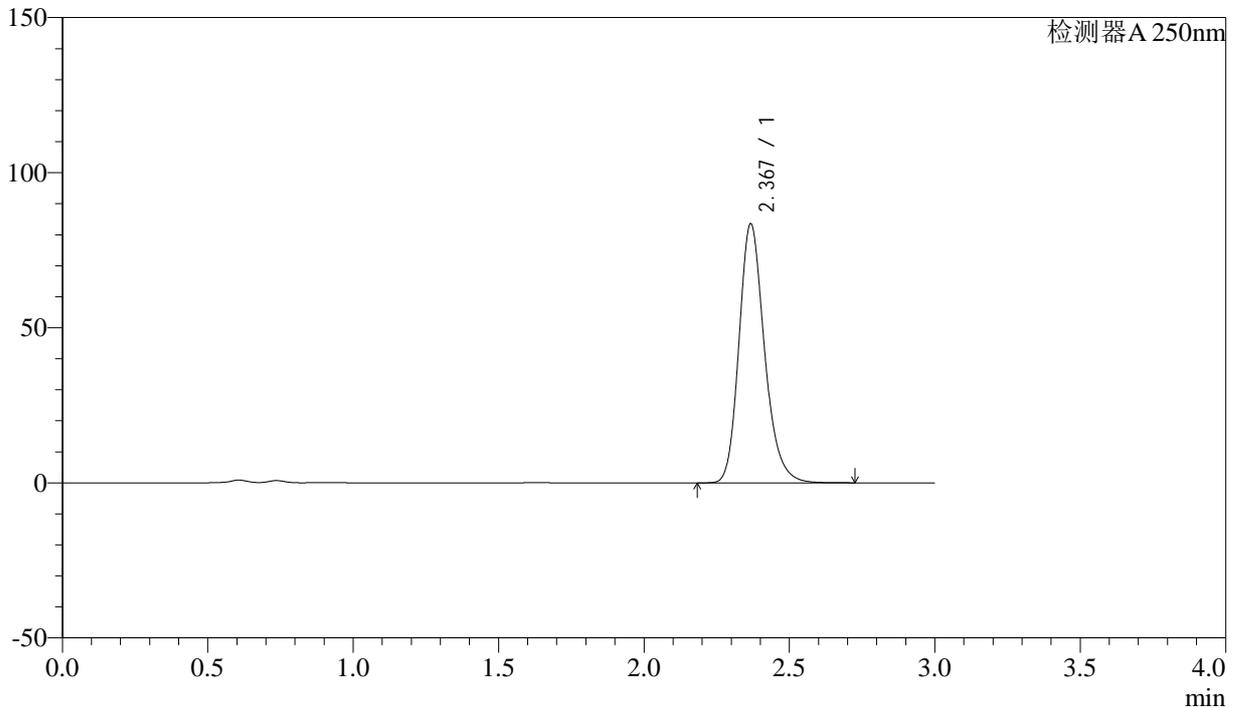
SMF-372

<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 - 10-7/10-455-2 - zzp-2024010811-15mg-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 : 3-38 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/07/31 17:39:09 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:25:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	510371	100.000	83192	3599	1.216	--
总计		510371	100.000	83192			

图27 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010811批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片5
 供试品溶液-1



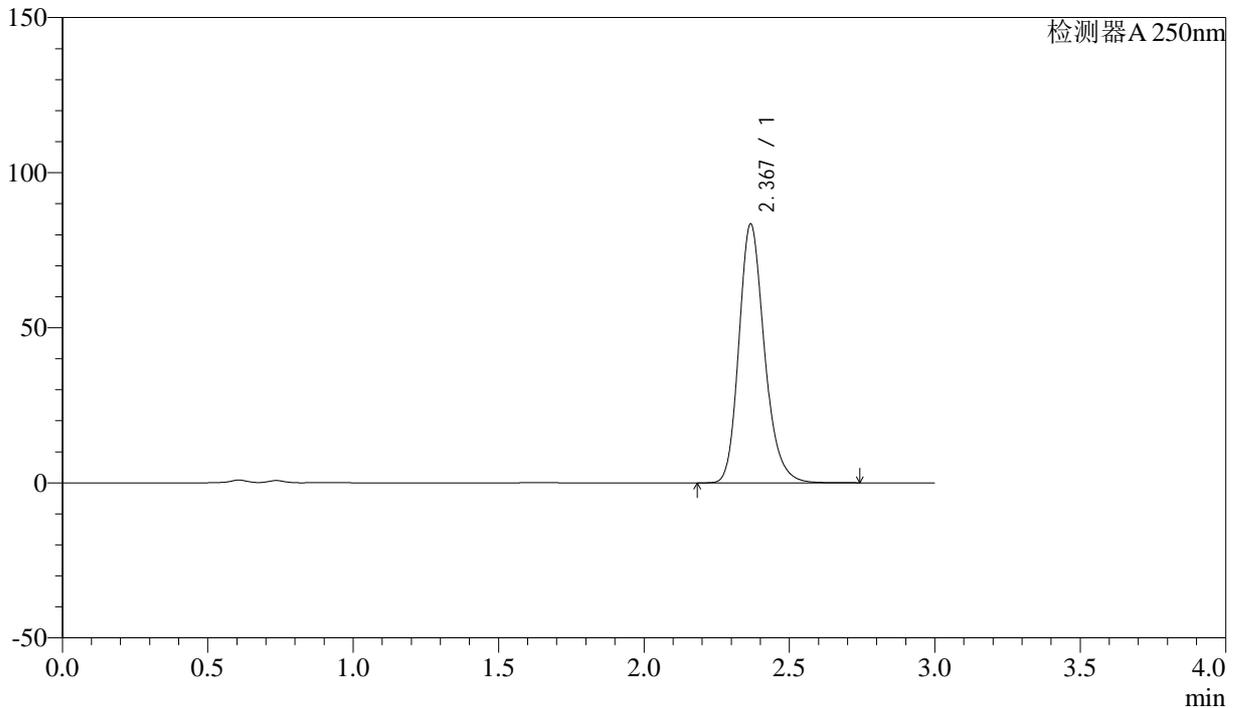
SMF-372

<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 - 10-7/10-456-2 - zzp-2024010811-15mg-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 : 3-38	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/31 17:42:30	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:25:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	510139	100.000	83168	3594	1.215	--
总计		510139	100.000	83168			

图28 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010811批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片5
 供试品溶液-2



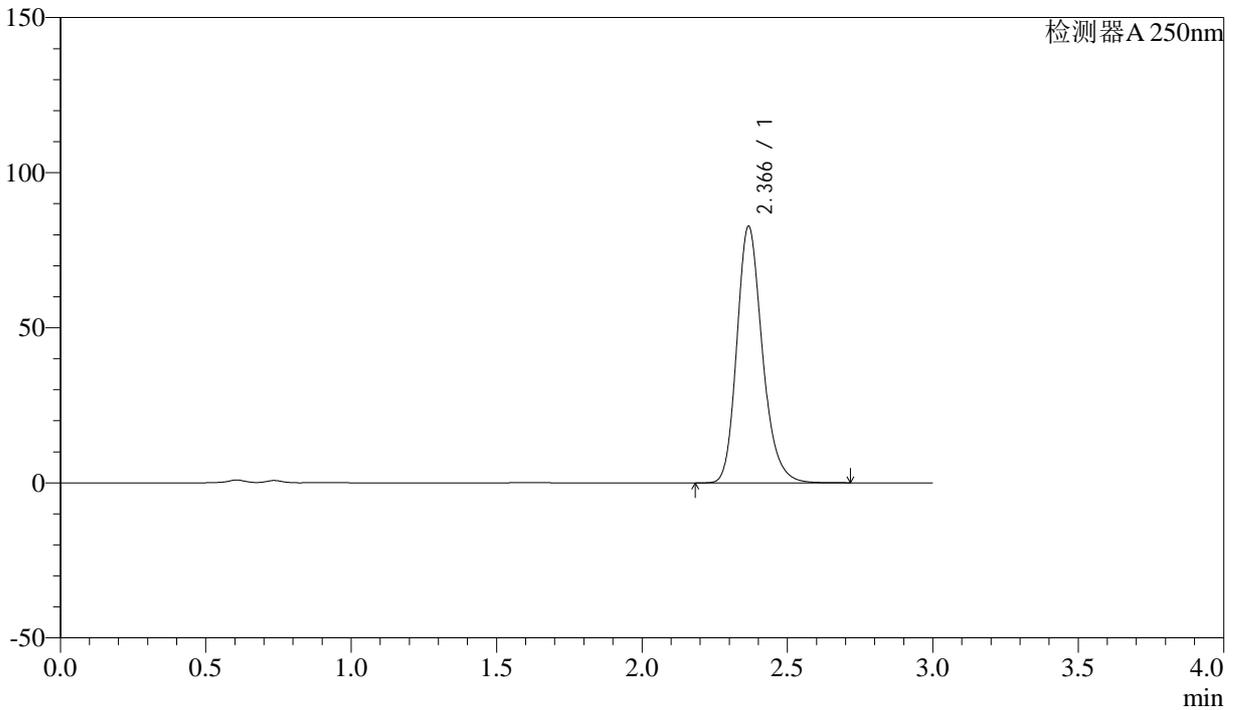
SMF-372

<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 - 10-7/10-457-2 - zzp-2024010811-15mg-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 :3-47 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 17:45:52 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:25:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	505611	100.000	82516	3596	1.215	--
总计		505611	100.000	82516			

图29 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010811批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片6
 供试品溶液-1



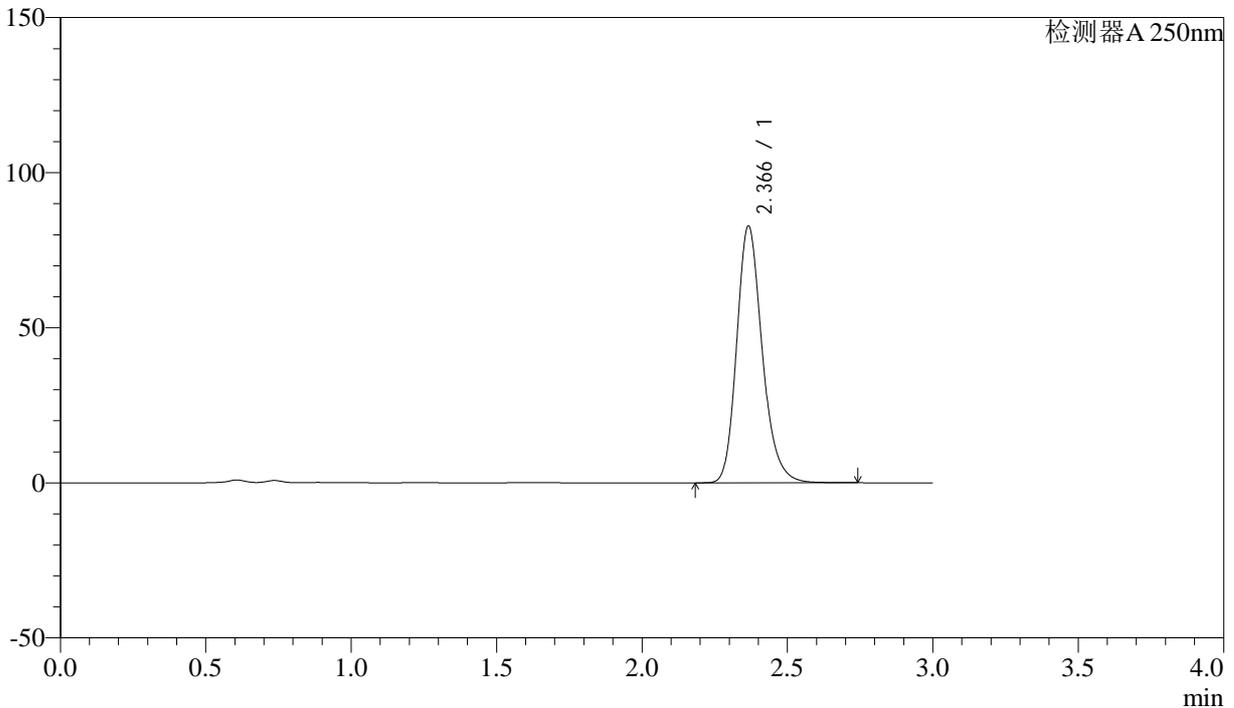
SMF-372

<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 - 10-7/10-458-2 - zzp-2024010811-15mg-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 :3-47	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2024/07/31 17:49:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/01 08:25:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	506171	100.000	82635	3595	1.215	--
总计		506171	100.000	82635			

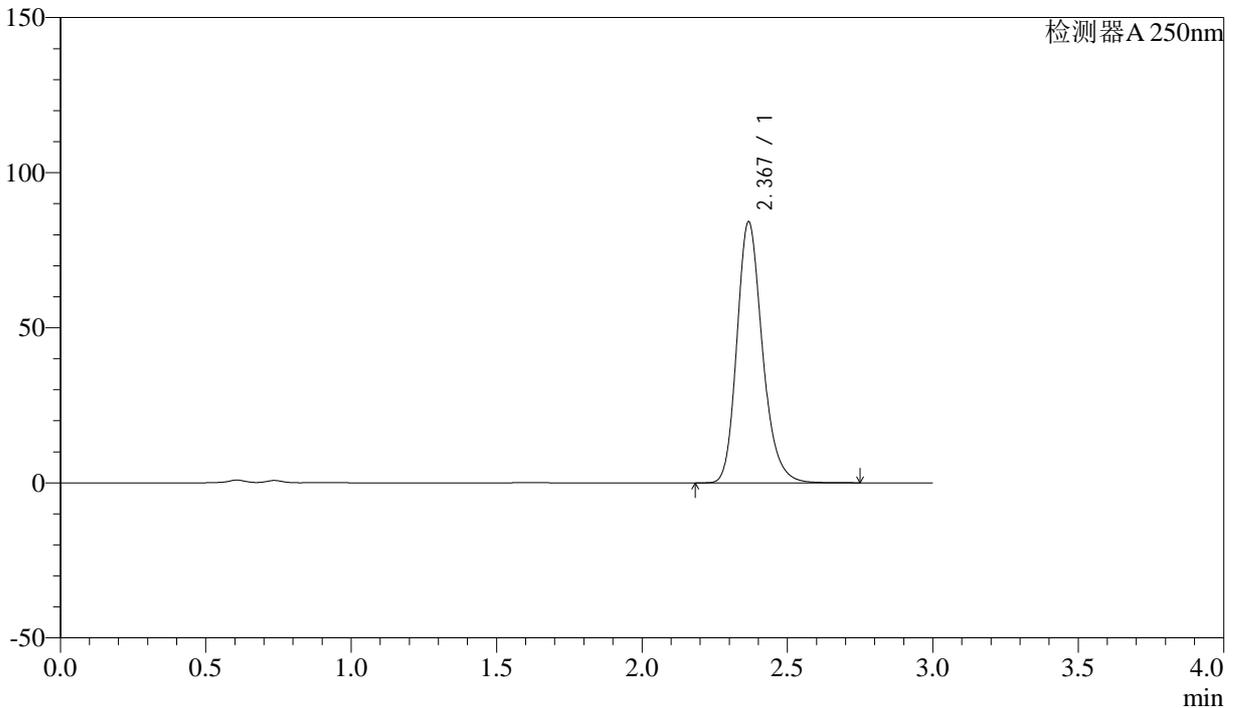
图30 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010811批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 10-7/10-459-2 - zzp-2024010911-15mg-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 :3-3	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2024/07/31 17:52:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/01 08:25:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	514647	100.000	83918	3598	1.215	--
总计		514647	100.000	83918			

图31 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品2024010911批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片1
供试品溶液-1



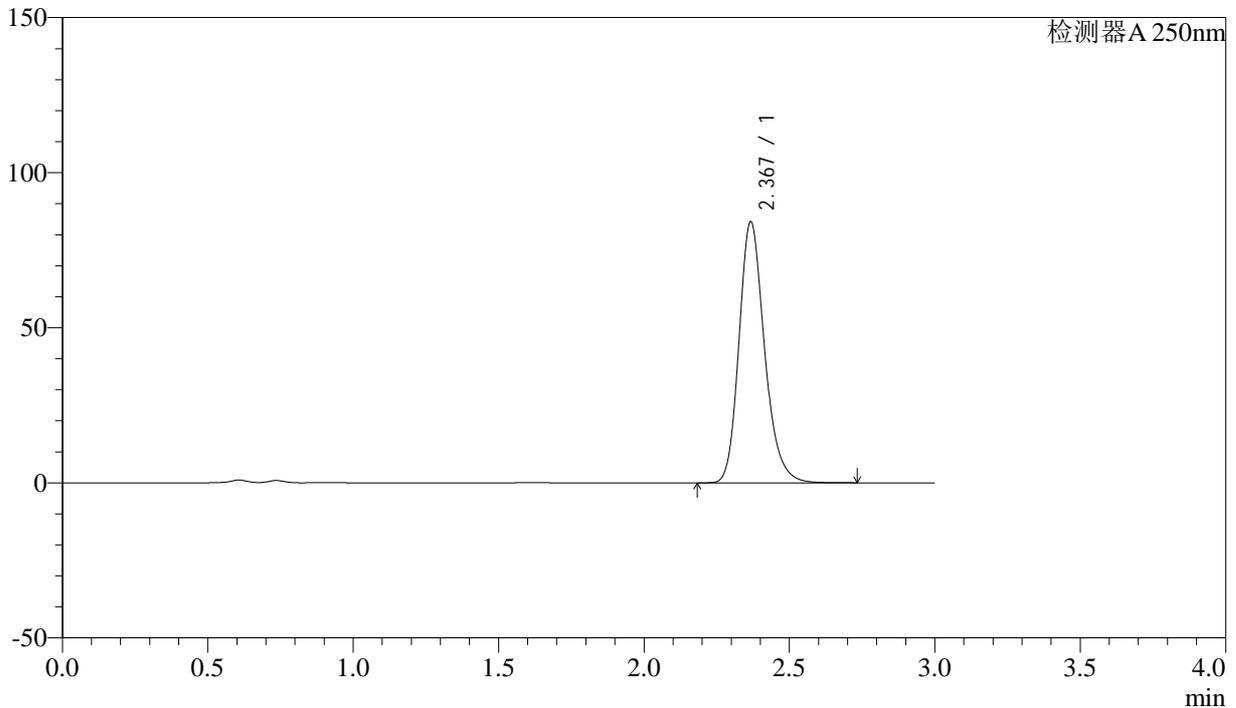
SMF-372

<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 - 10-7/10-460-2 - zzp-2024010911-15mg-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 :3-3	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2024/07/31 17:55:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/01 08:25:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	514550	100.000	83822	3597	1.216	--
总计		514550	100.000	83822			

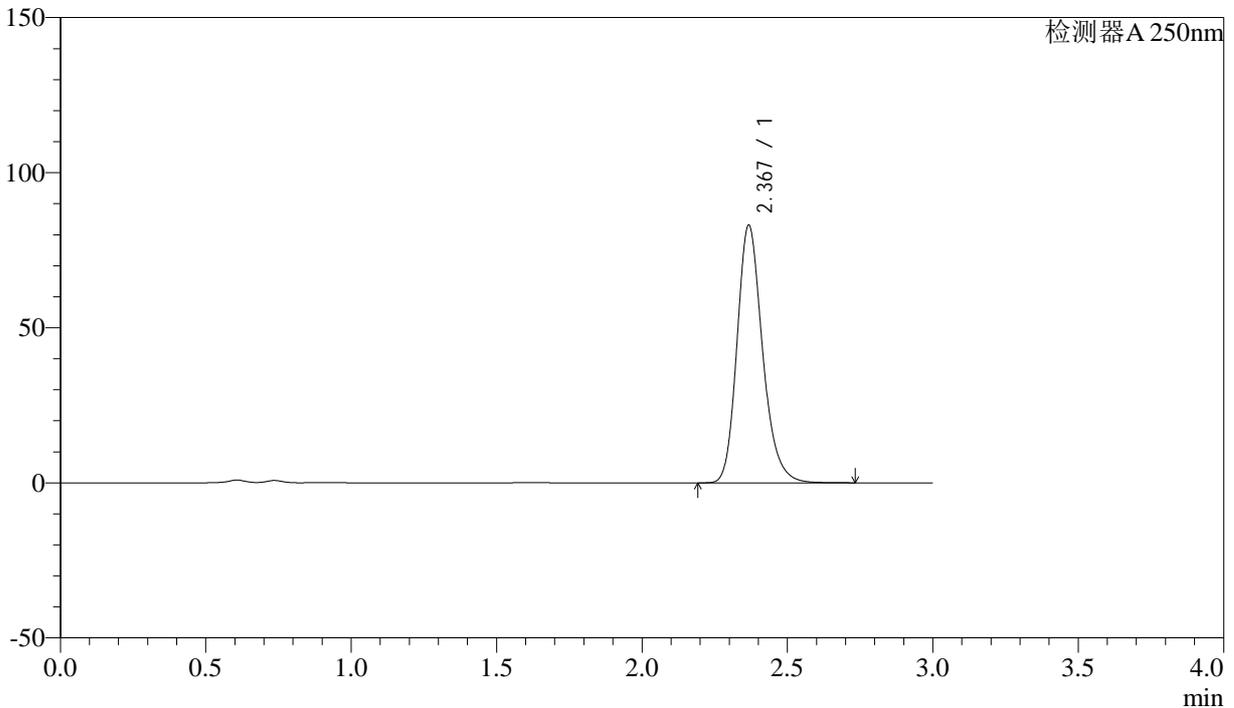
图32 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010911批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片1
 供试品溶液-2

<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 - 10-7/10-461-2 - zzp-2024010911-15mg-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 :3-12	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2024/07/31 17:59:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/01 08:25:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	508147	100.000	82718	3593	1.216	--
总计		508147	100.000	82718			

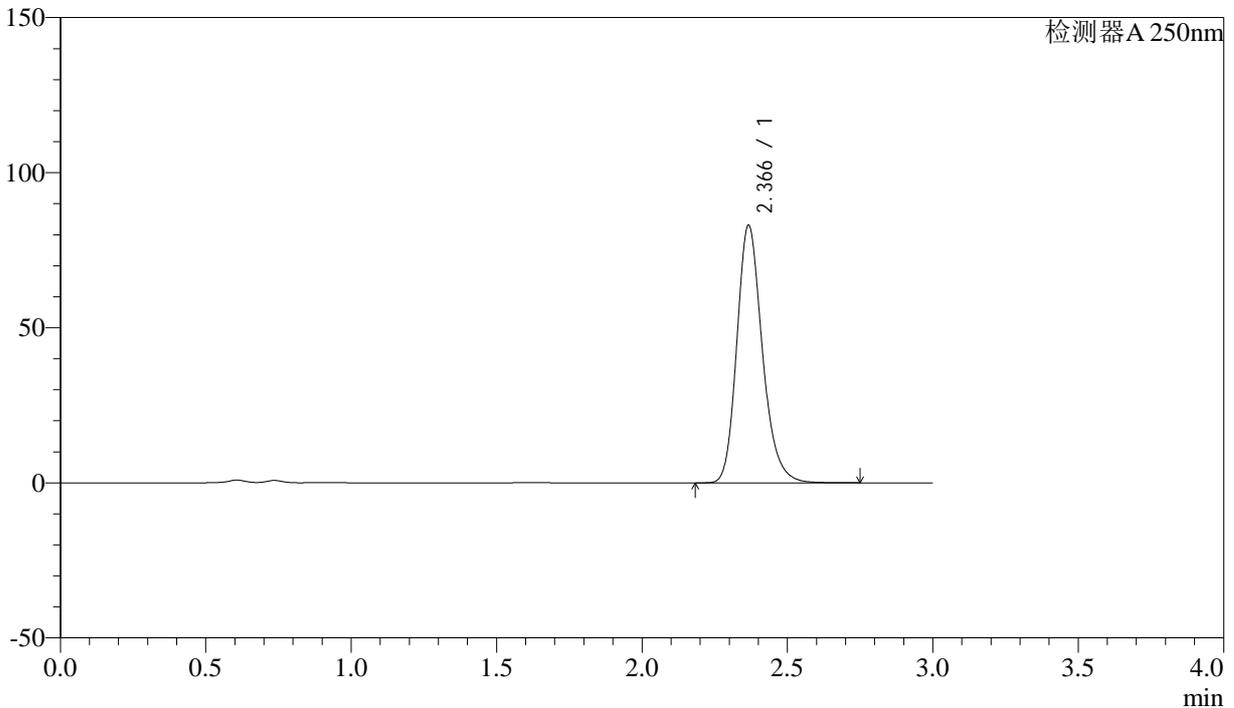
图33 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品2024010911批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-7/10-462-2 - zzp-2024010911-15mg-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 :3-12	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2024/07/31 18:02:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/01 08:26:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	507814	100.000	82827	3597	1.215	--
总计		507814	100.000	82827			

图34 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品2024010911批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片2
供试品溶液-2



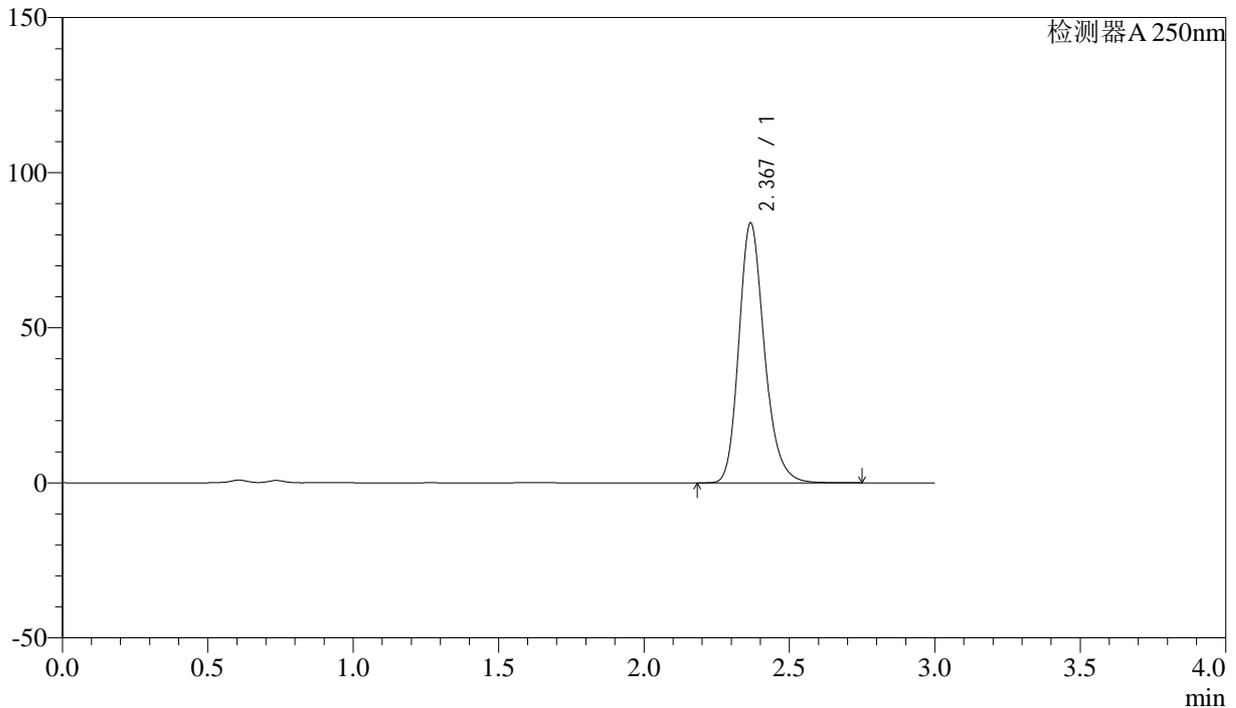
SMF-372

<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 - 10-7/10-463-2 - zzp-2024010911-15mg-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 :3-21 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 18:05:59 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:26:04
 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	512716	100.000	83534	3593	1.216	--
总计		512716	100.000	83534			

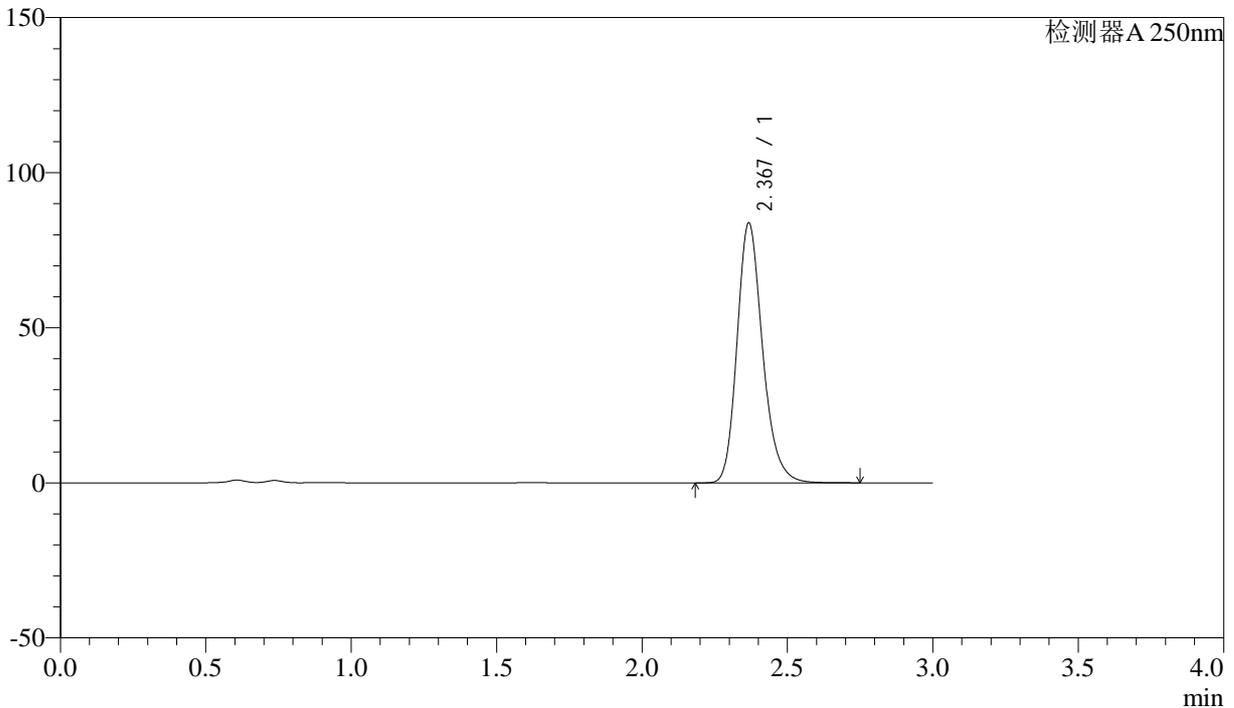
图35 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010911批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-7/10-464-2 - zzp-2024010911-15mg-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 :3-21	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2024/07/31 18:09:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/01 08:26:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	512632	100.000	83399	3594	1.216	--
总计		512632	100.000	83399			

图36 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品2024010911批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片3
供试品溶液-2



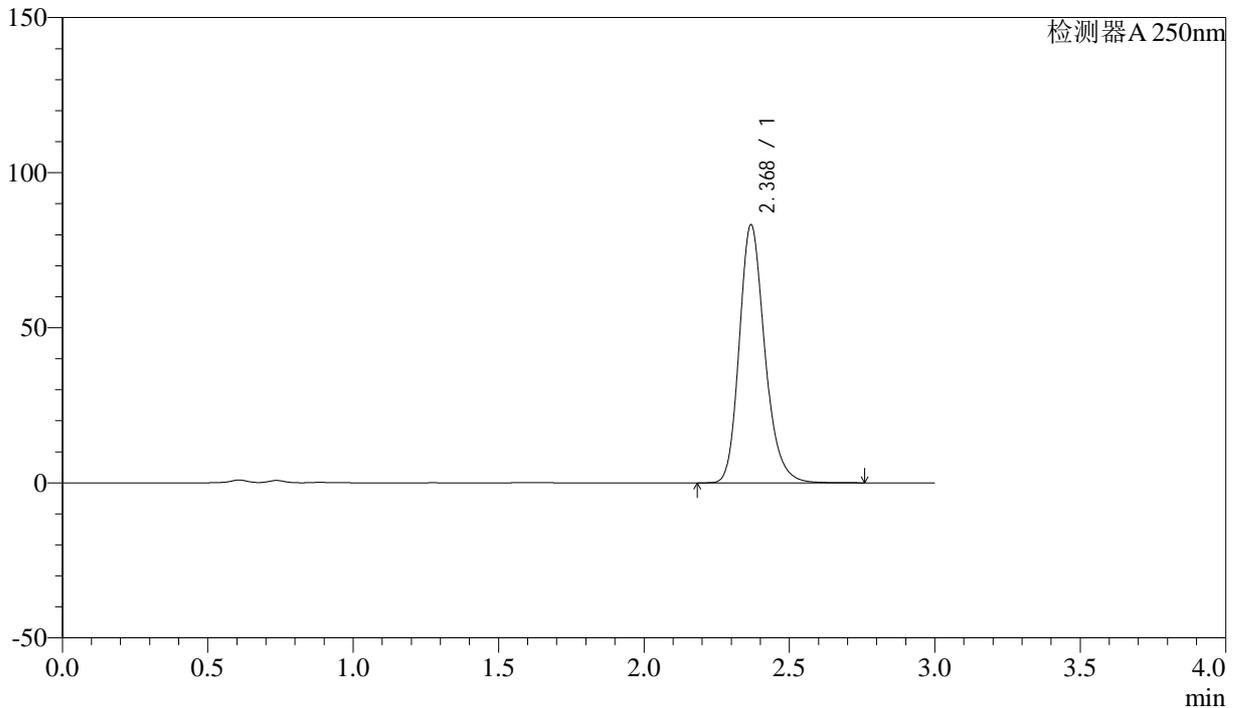
SMF-372

<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 - 10-7/10-465-2 - zzp-2024010911-15mg-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 : 3-30 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/07/31 18:12:43 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:26:09
 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	2.368	509116	100.000	82830	3598	1.215	--
总计		509116	100.000	82830			

图37 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010911批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片4
 供试品溶液-1



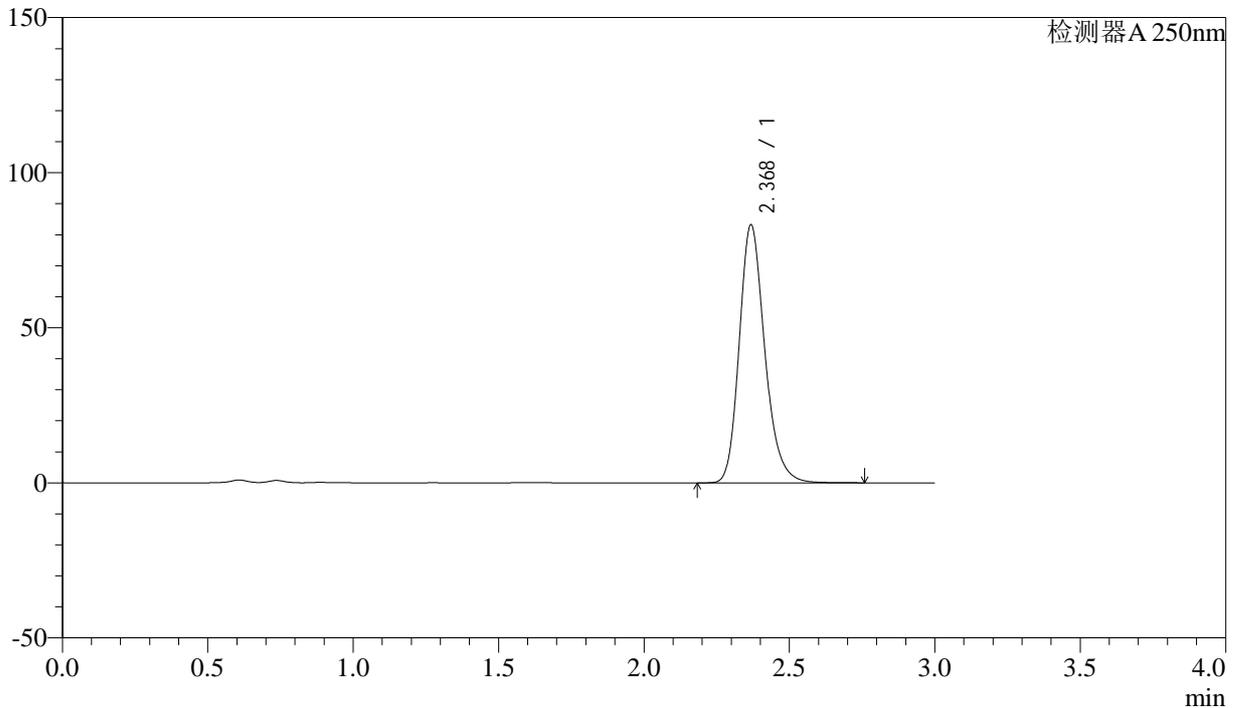
SMF-372

<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 - 10-7/10-466-2 - zzp-2024010911-15mg-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 : 3-30 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/07/31 18:16:04 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:26:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	509016	100.000	82809	3600	1.216	--
总计		509016	100.000	82809			

图38 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010911批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片4
 供试品溶液-2



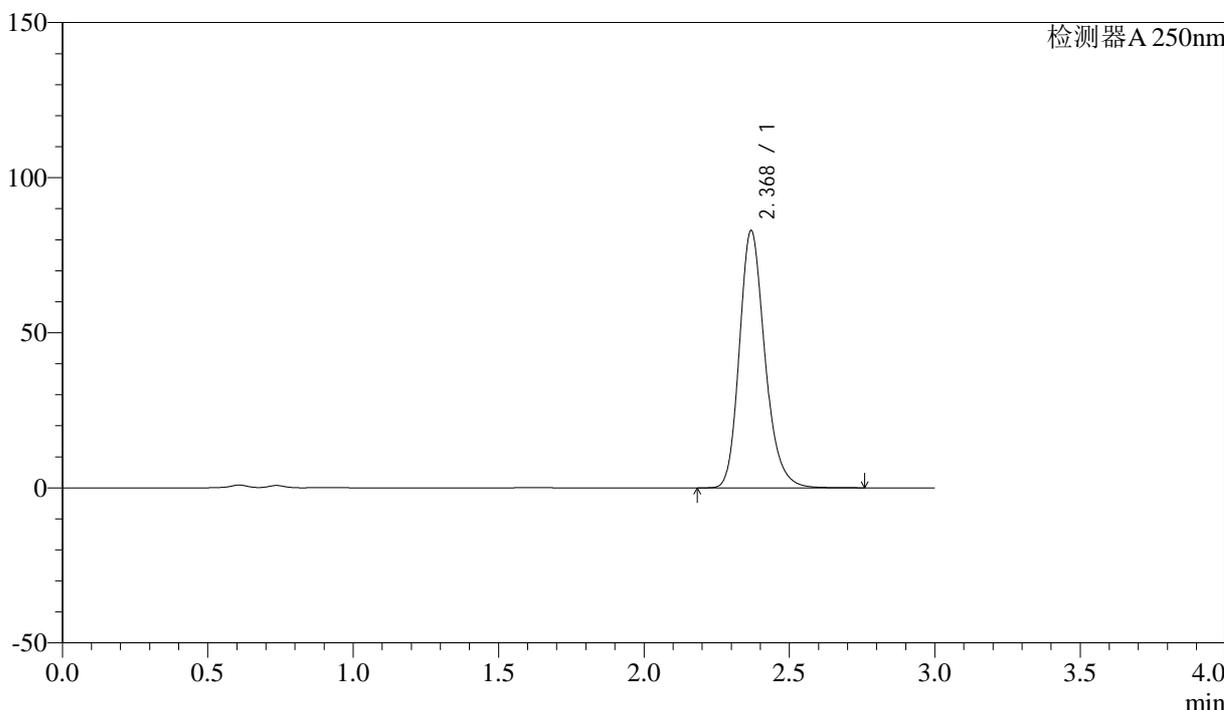
SMF-372

<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 - 10-7/10-467-2 - zzp-2024010911-15mg-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 :3-39 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 18:19:26 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:26:13
 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	2.368	507517	100.000	82669	3599	1.215	--
总计		507517	100.000	82669			

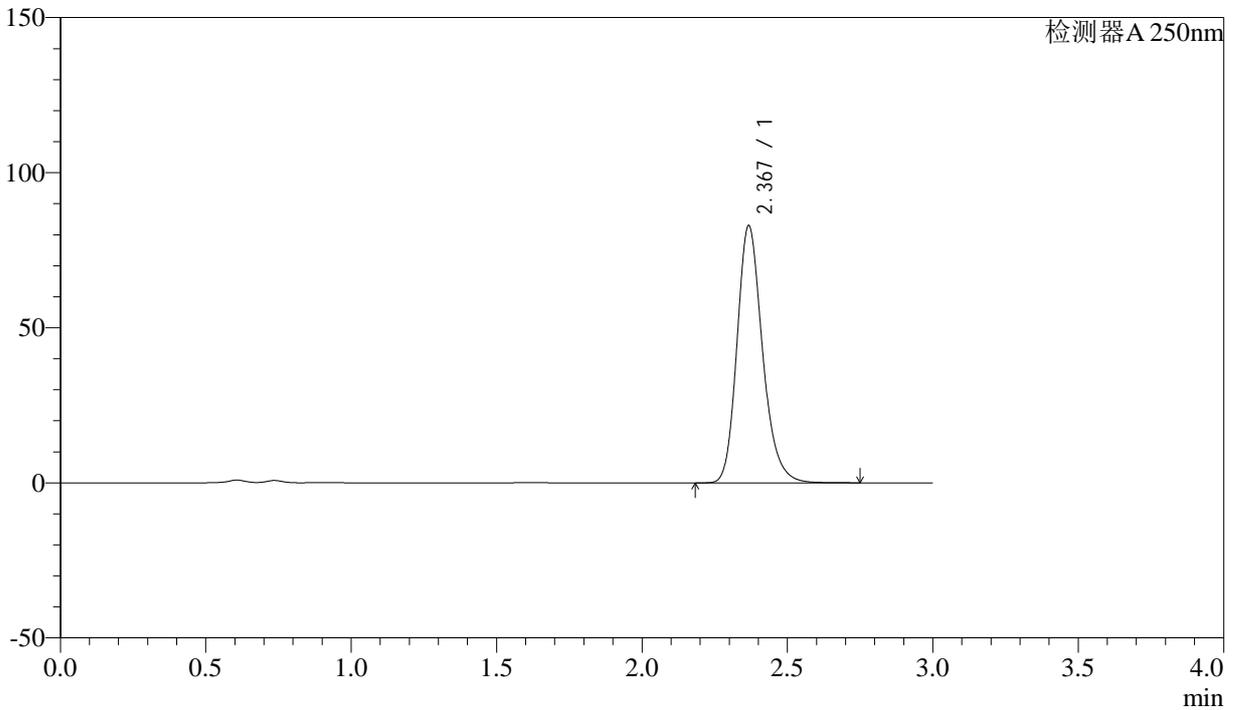
图39 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010911批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-7/10-468-2 - zzp-2024010911-15mg-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 : 3-39	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/31 18:22:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:26:16	
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	2.367	506809	100.000	82577	3600	1.215	--
总计		506809	100.000	82577			

图40 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品2024010911批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片5
供试品溶液-2



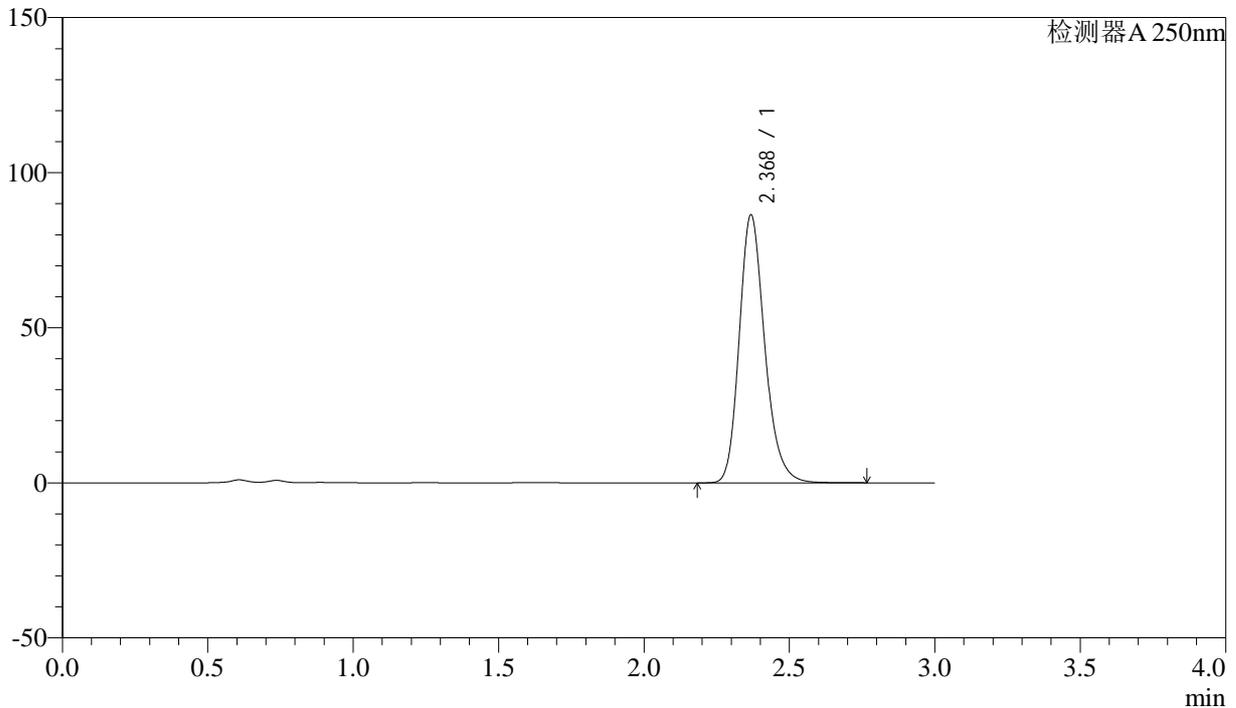
SMF-372

<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 - 10-7/10-469-2 - zzp-2024010911-15mg-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 :3-48 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 18:26:08 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:26:19
 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	2.368	528230	100.000	85976	3599	1.215	--
总计		528230	100.000	85976			

图41 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010911批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片6
 供试品溶液-1



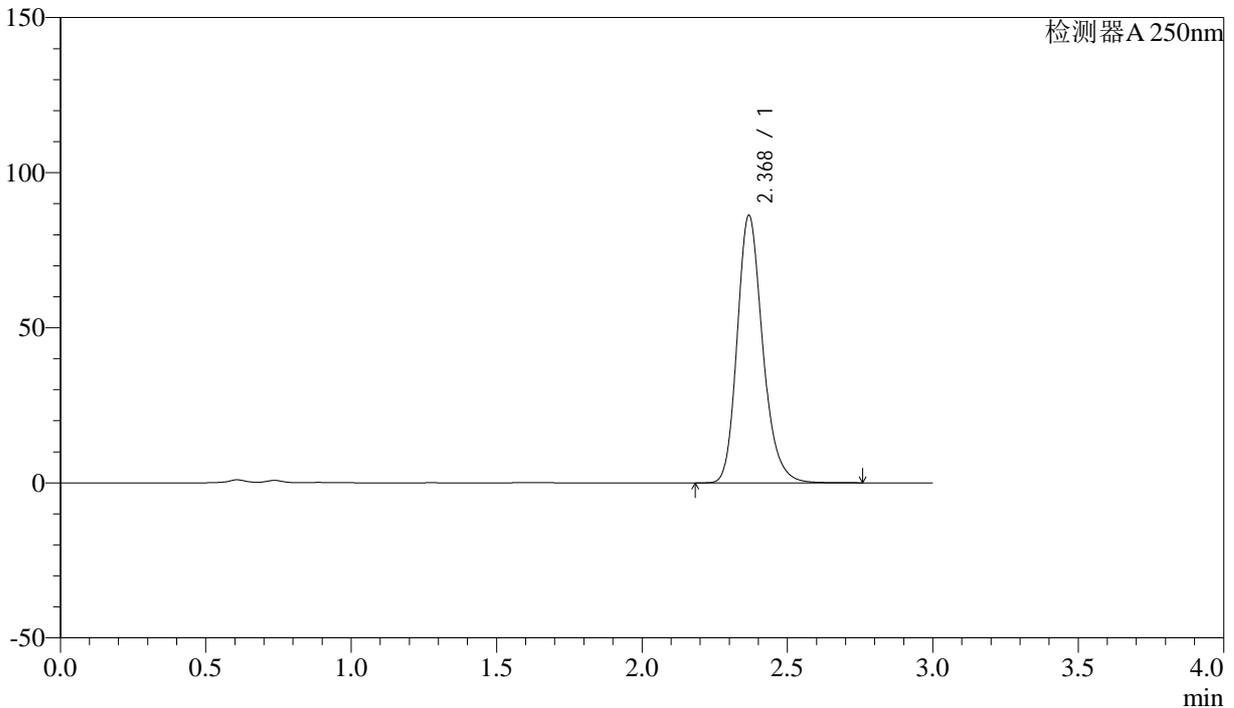
SMF-372

<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 - 10-7/10-470-2 - zzp-2024010911-15mg-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 : 3-48 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/07/31 18:29:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:26:21
 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	2.368	527008	100.000	85796	3604	1.215	--
总计		527008	100.000	85796			

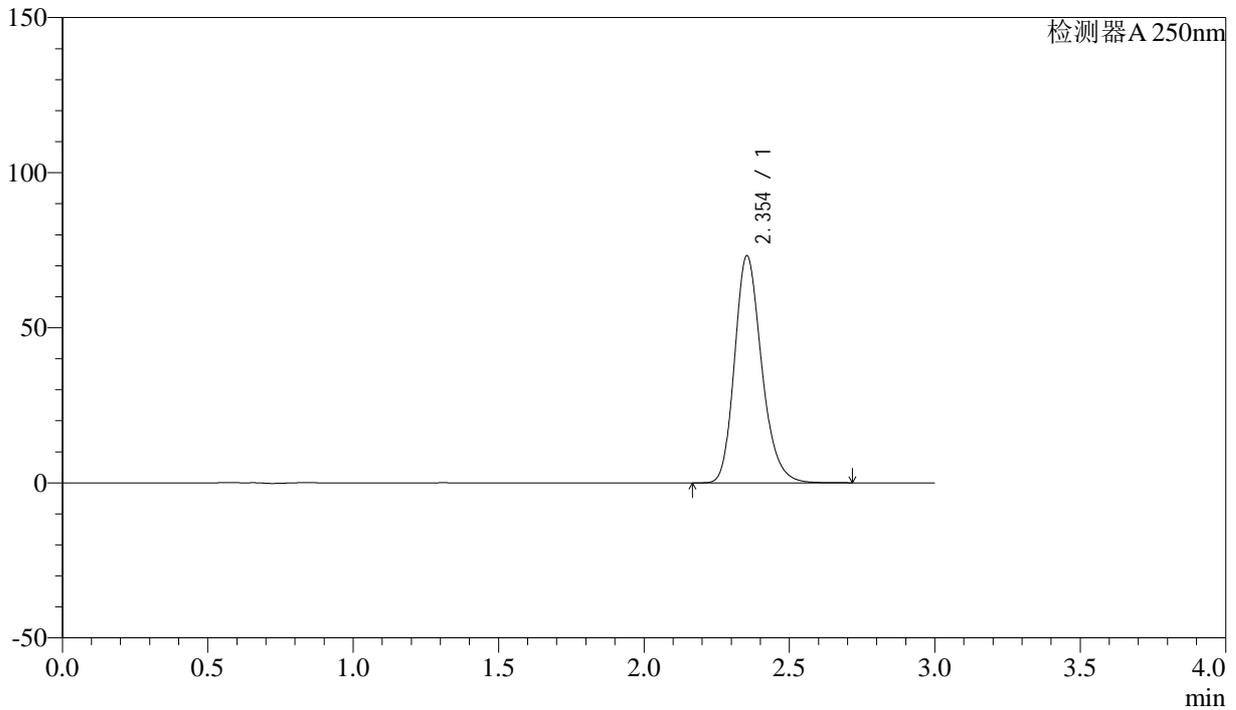
图42 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品2024010911批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 10-7/10-471-2 - zzp-15mg-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 :3-27	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2024/07/31 18:32:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/01 08:26:24	
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	2.354	474787	100.000	73225	3139	1.217	--
总计		474787	100.000	73225			

图43 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质
对照品溶液-2-1



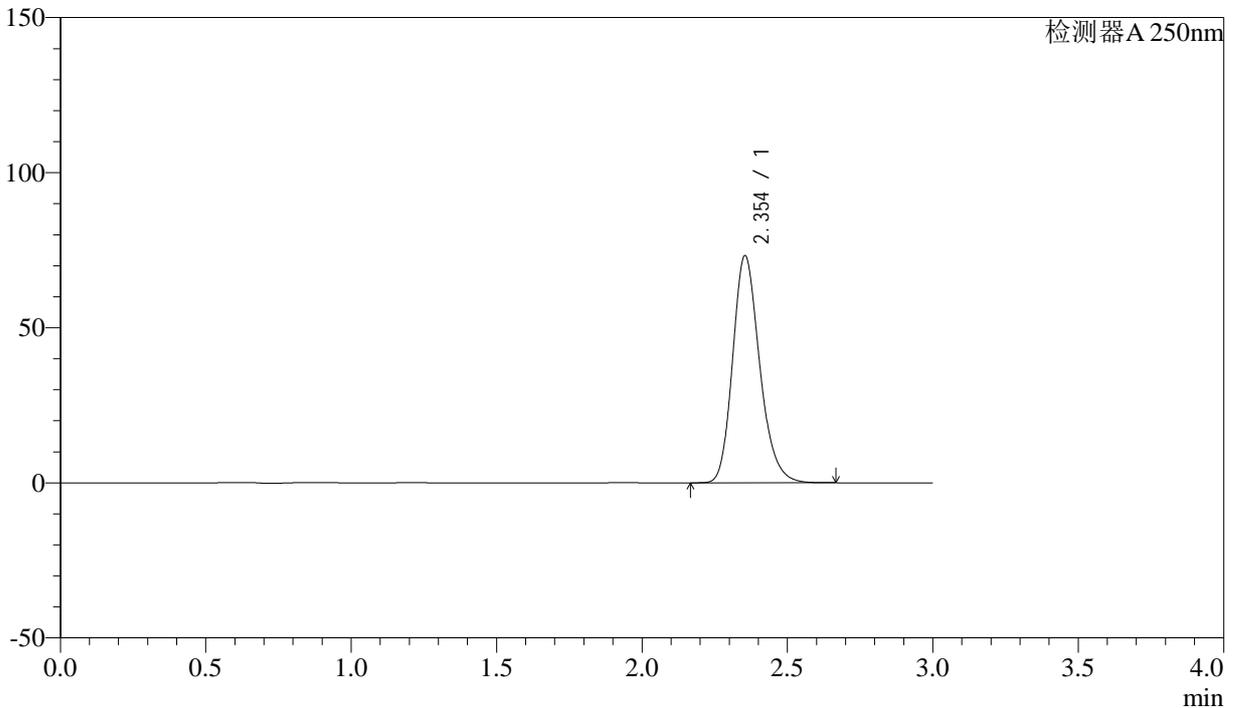
SMF-372

<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 - 10-7/10-472-2 - zzp-15mg-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 : 3-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/07/31 18:36:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:26:26
 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	2.354	474095	100.000	73242	3136	1.214	--
总计		474095	100.000	73242			

图44 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质
 对照品溶液-2-2



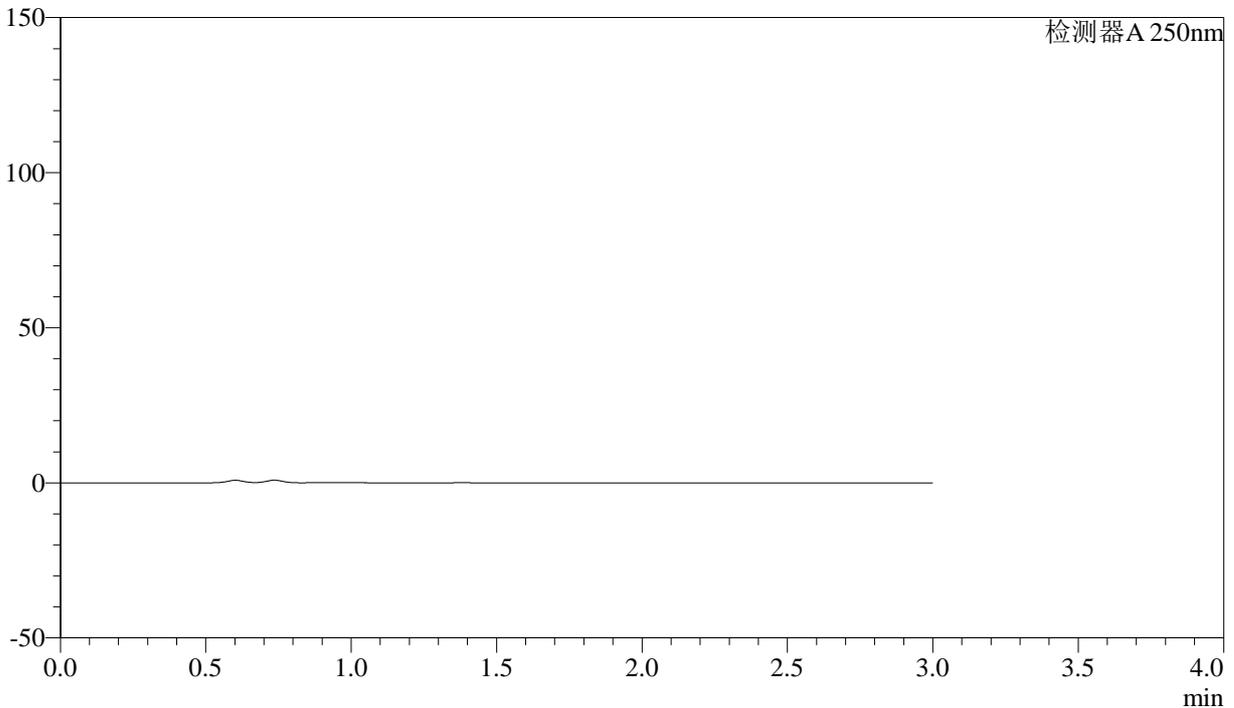
SMF-372

<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 - 10-7/10-473-2 - zzp-15mg-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 :4-9 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 18:39:37 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:26:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

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

图45 利伐沙班颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质
 溶剂



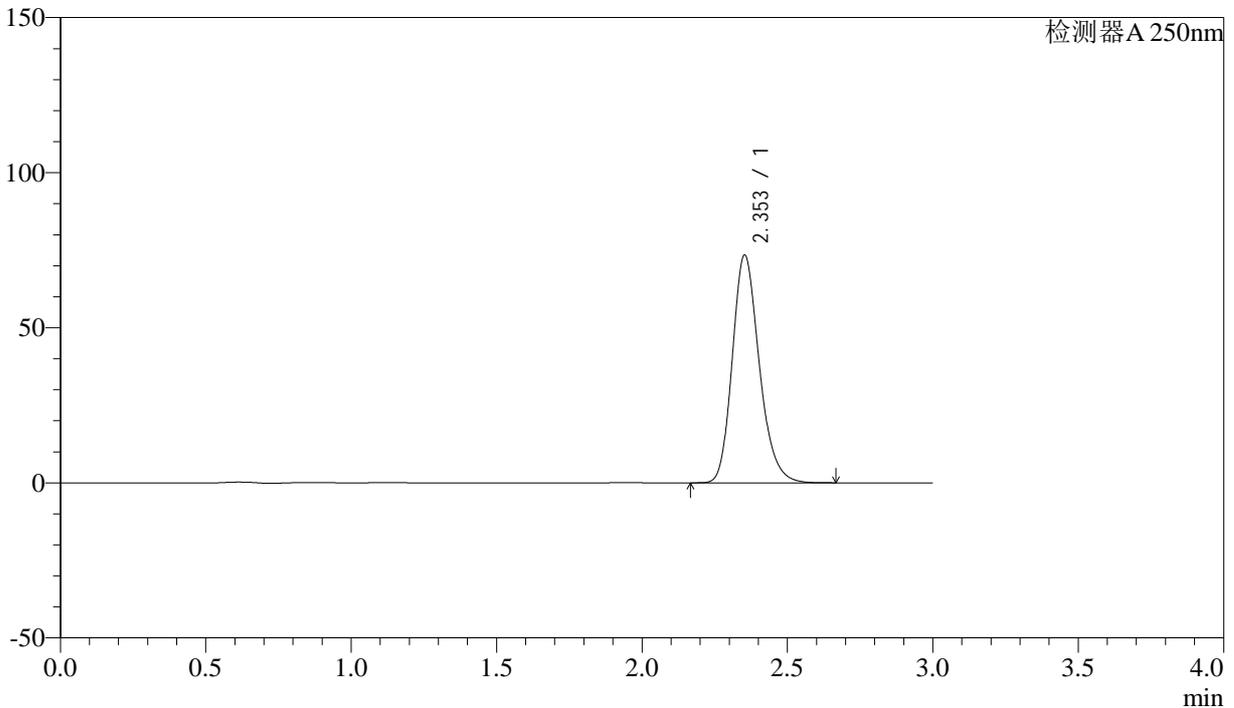
SMF-372

<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 - 10-7/10-474-2 - zzp-15mg-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 :4-18 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 18:43:01 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:26:31
 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	2.353	474501	100.000	73376	3146	1.212	--
总计		474501	100.000	73376			

图46 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质
 对照品溶液-1-1



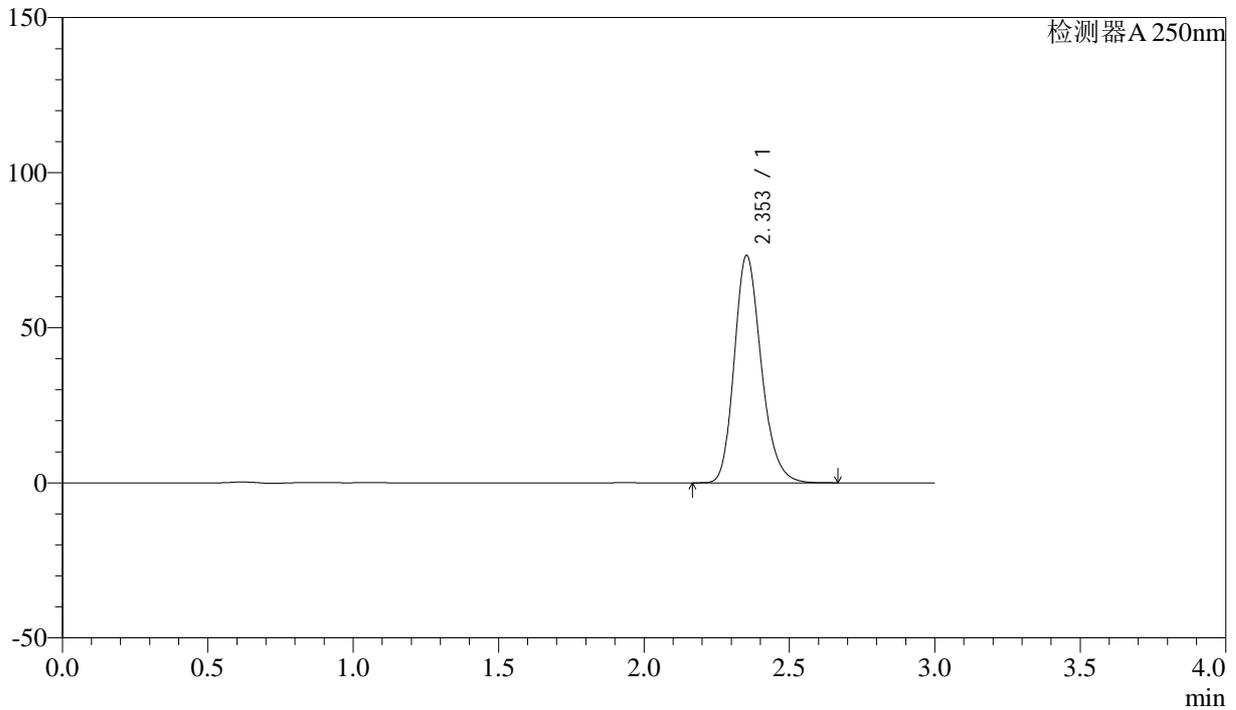
SMF-372

<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 - 10-7/10-475-2 - zzp-15mg-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 :4-18 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 18:46:25 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:26:33
 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	2.353	474022	100.000	73240	3140	1.212	--
总计		474022	100.000	73240			

图47 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质
 对照品溶液-1-2



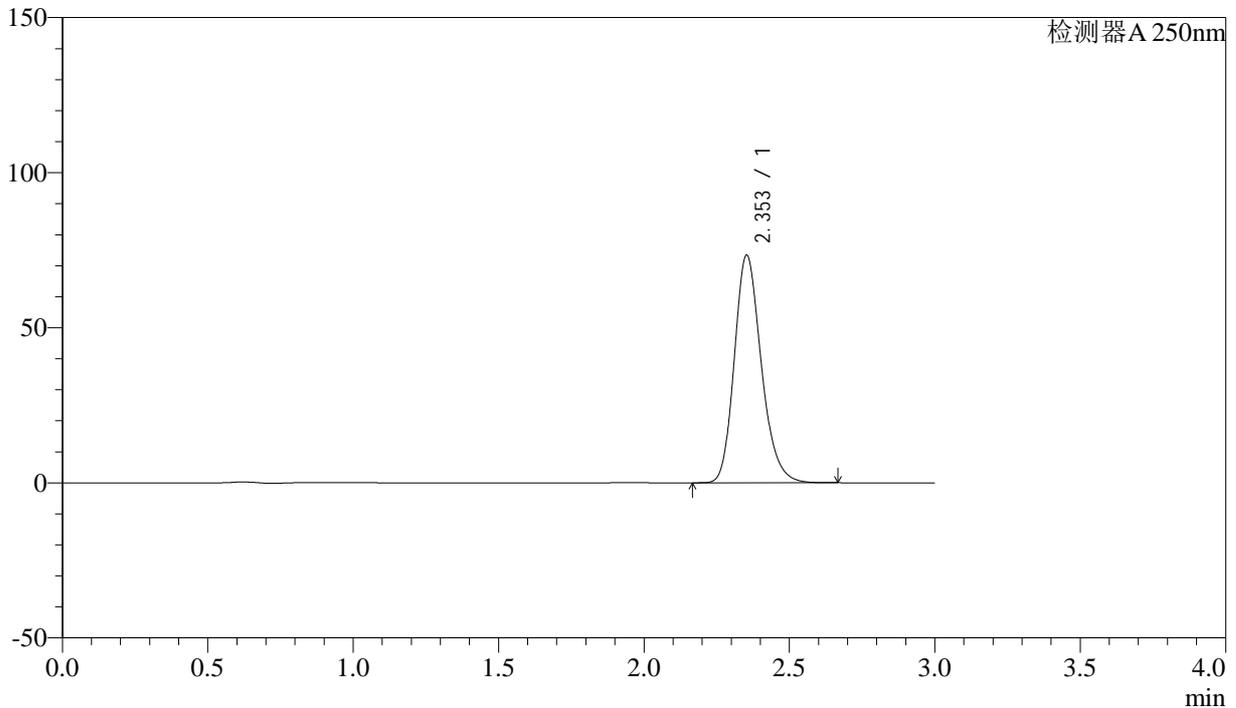
SMF-372

<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 - 10-7/10-476-2 - zzp-15mg-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 :4-18 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 18:49:49 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:26:36
 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	2.353	474388	100.000	73351	3144	1.211	--
总计		474388	100.000	73351			

图48 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质
 对照品溶液-1-3



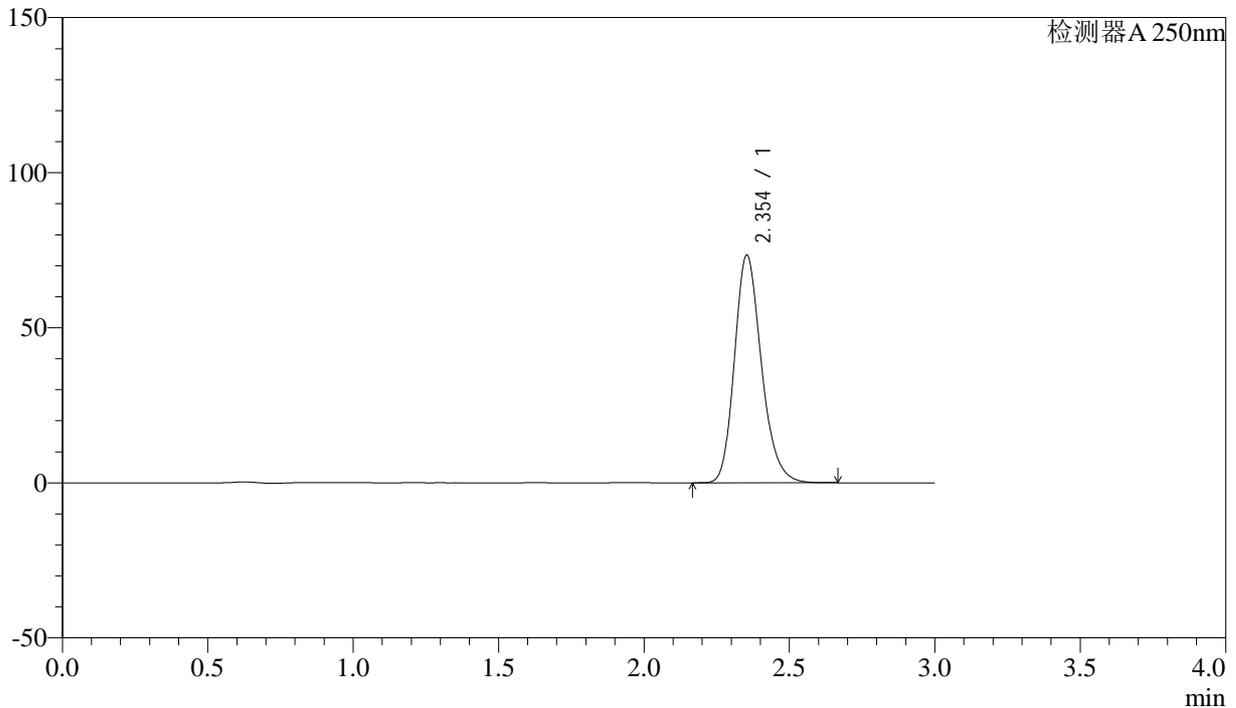
SMF-372

<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 - 10-7/10-477-2 - zzp-15mg-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 :4-18 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 18:53:12 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:26:38
 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	474022	100.000	73356	3146	1.212	--
总计		474022	100.000	73356			

图49 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质
 对照品溶液-1-4



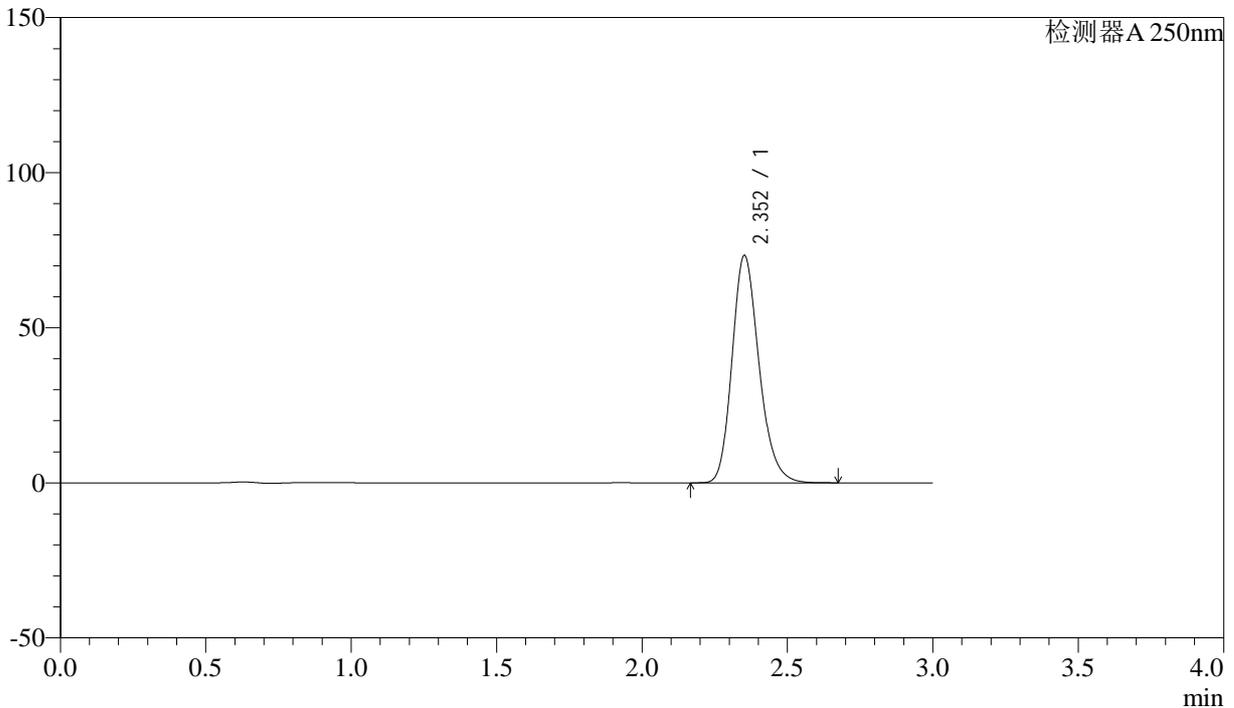
SMF-372

<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 - 10-7/10-478-2 - zzp-15mg-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 :4-18 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 18:56:34 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:26:41
 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	2.352	473912	100.000	73147	3140	1.212	--
总计		473912	100.000	73147			

图50 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质
 对照品溶液-1-5



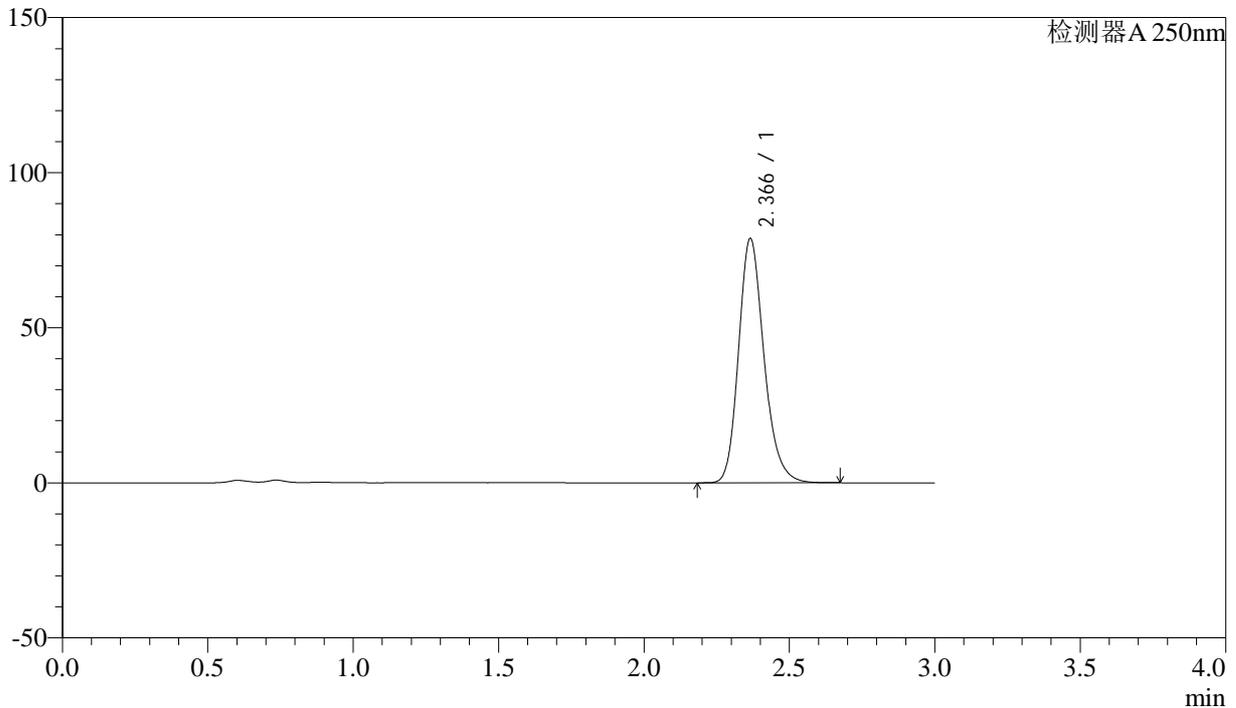
SMF-372

<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 - 10-7/10-479-2 - zzp-2024010711-15mg-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 :4-1 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 18:59:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:26:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	479169	100.000	78688	3615	1.208	--
总计		479169	100.000	78688			

图51 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010711批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片1
 供试品溶液-1



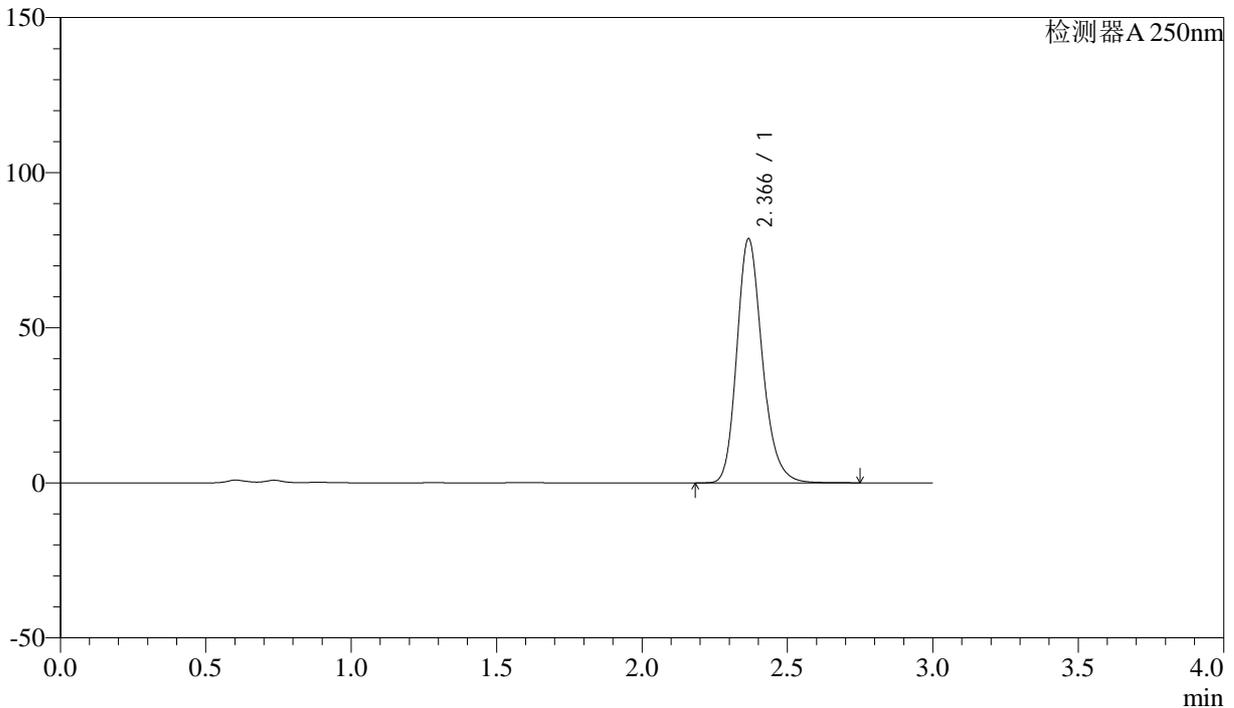
SMF-372

<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 - 10-7/10-480-2 - zzp-2024010711-15mg-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 :4-1 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 19:03:18 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:26:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	480172	100.000	78506	3613	1.211	--
总计		480172	100.000	78506			

图52 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010711批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片1
 供试品溶液-2



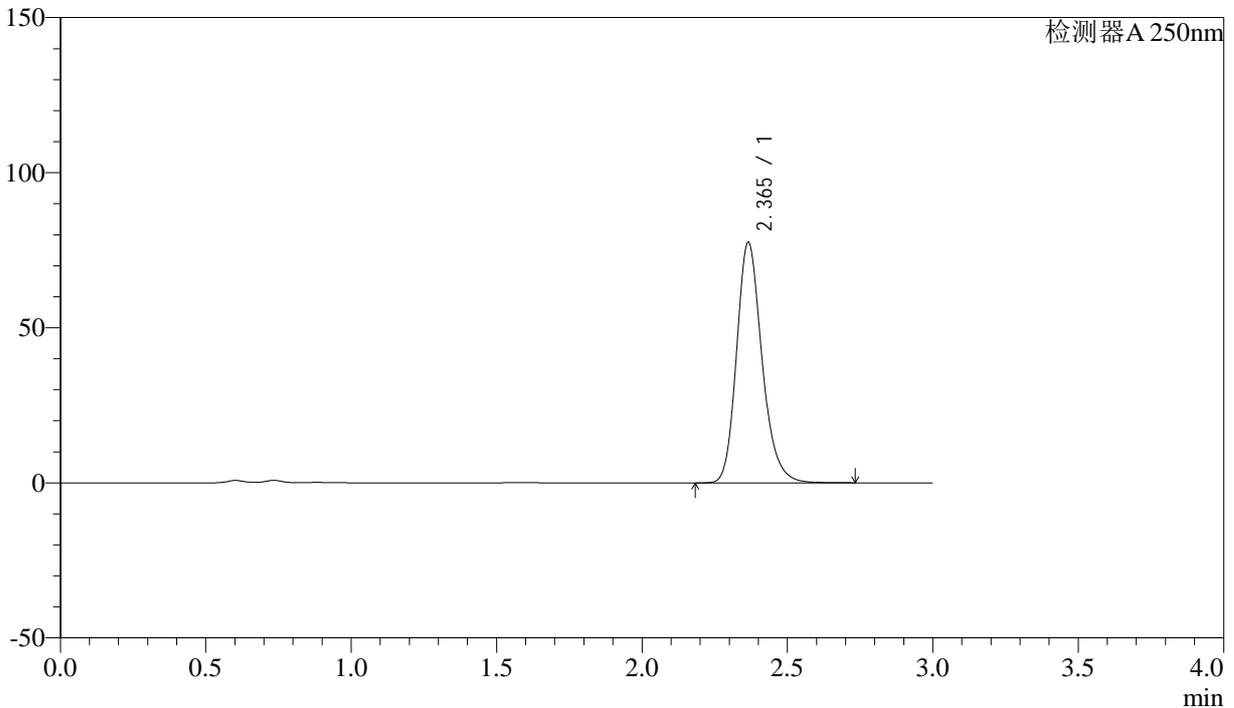
SMF-372

<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 - 10-7/10-481-2 - zzp-2024010711-15mg-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 :4-10 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 19:06:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:26:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	472551	100.000	77462	3614	1.210	--
总计		472551	100.000	77462			

图53 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010711批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片2
 供试品溶液-1



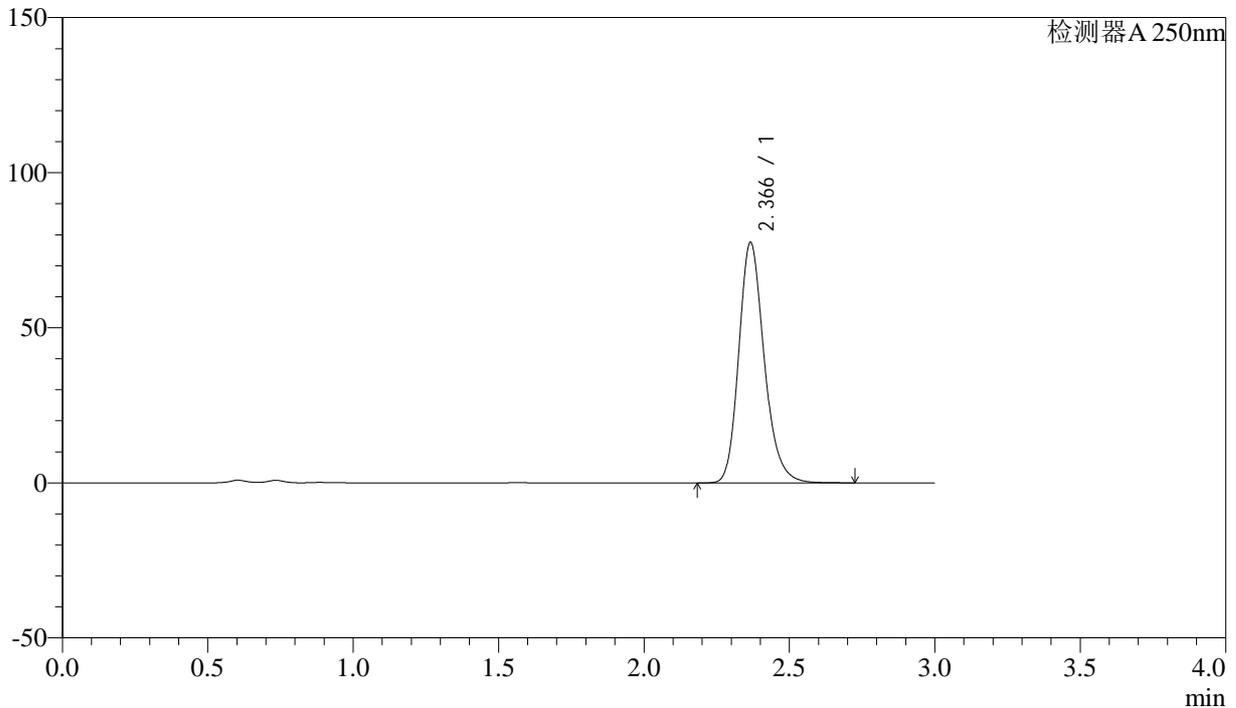
SMF-372

<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 - 10-7/10-482-2 - zzp-2024010711-15mg-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 :4-10	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2024/07/31 19:10:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/01 08:26:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	472563	100.000	77333	3616	1.211	--
总计		472563	100.000	77333			

图54 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010711批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片2
 供试品溶液-2



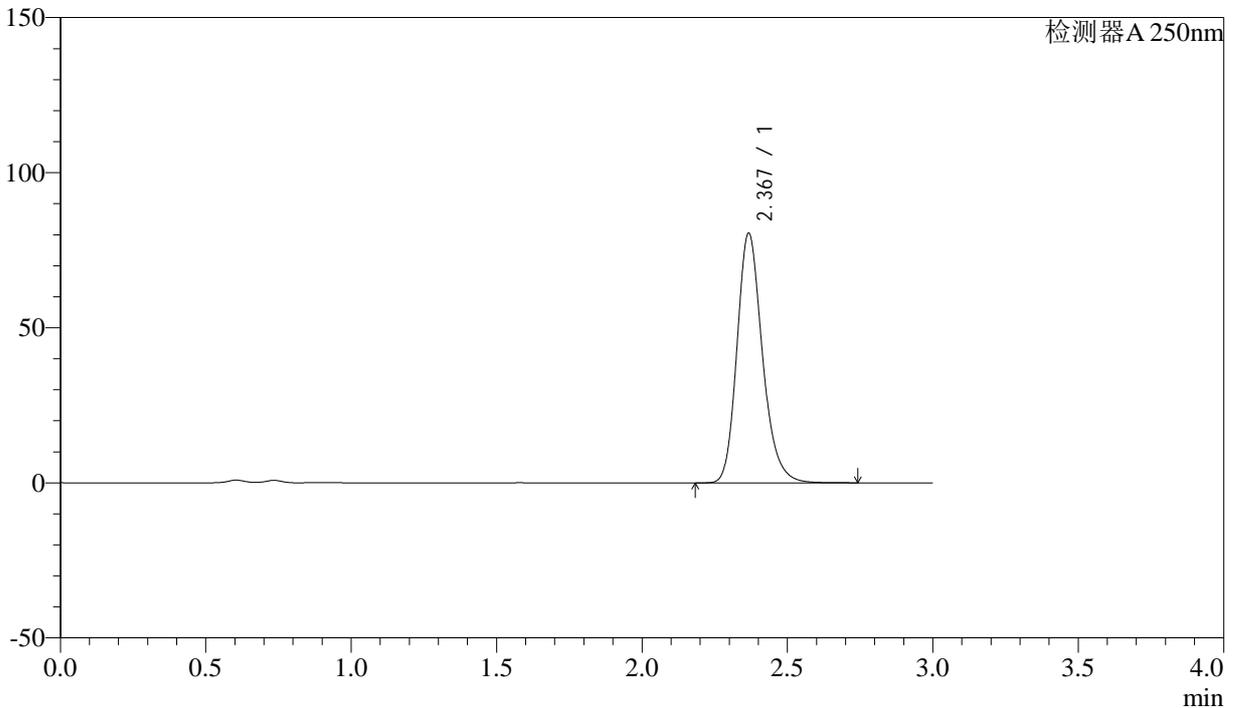
SMF-372

<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 - 10-7/10-483-2 - zzp-2024010711-15mg-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 :4-19 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 19:13:27 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:26:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	491151	100.000	80215	3612	1.214	--
总计		491151	100.000	80215			

图55 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010711批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片3
 供试品溶液-1



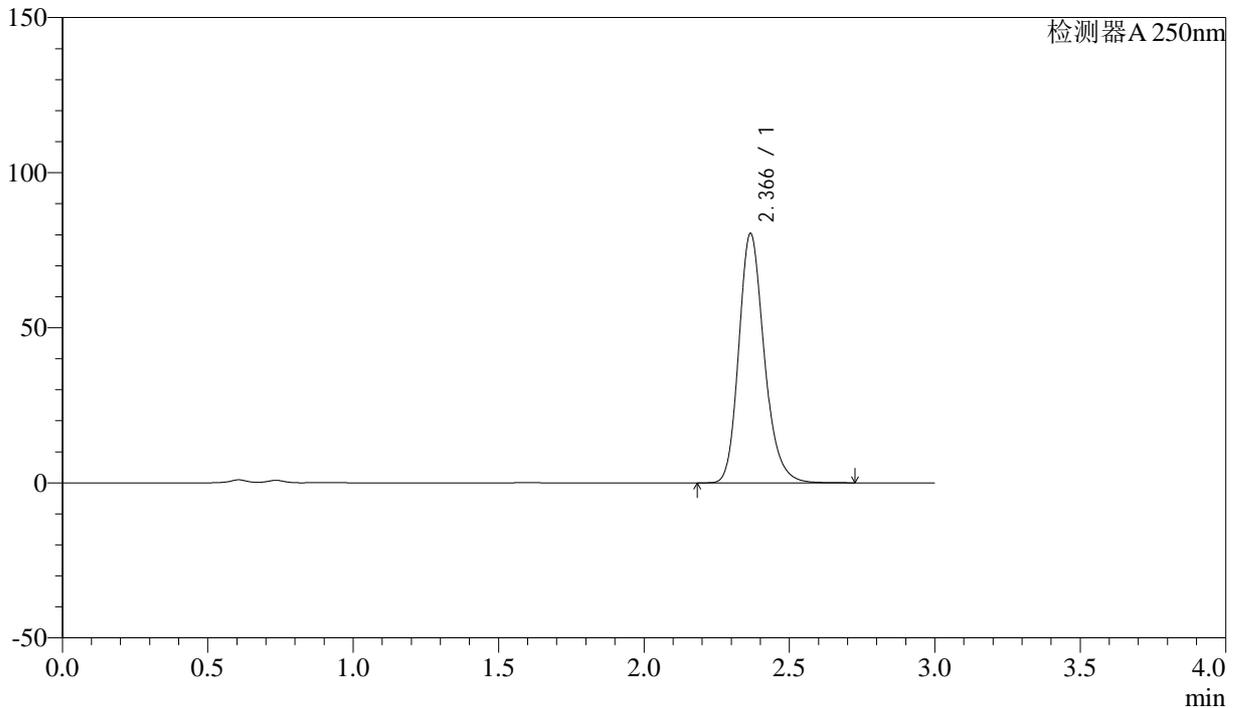
SMF-372

<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 - 10-7/10-484-2 - zzp-2024010711-15mg-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 :4-19 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 19:16:49 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:26:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	490294	100.000	80262	3616	1.213	--
总计		490294	100.000	80262			

图56 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010711批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片3
 供试品溶液-2



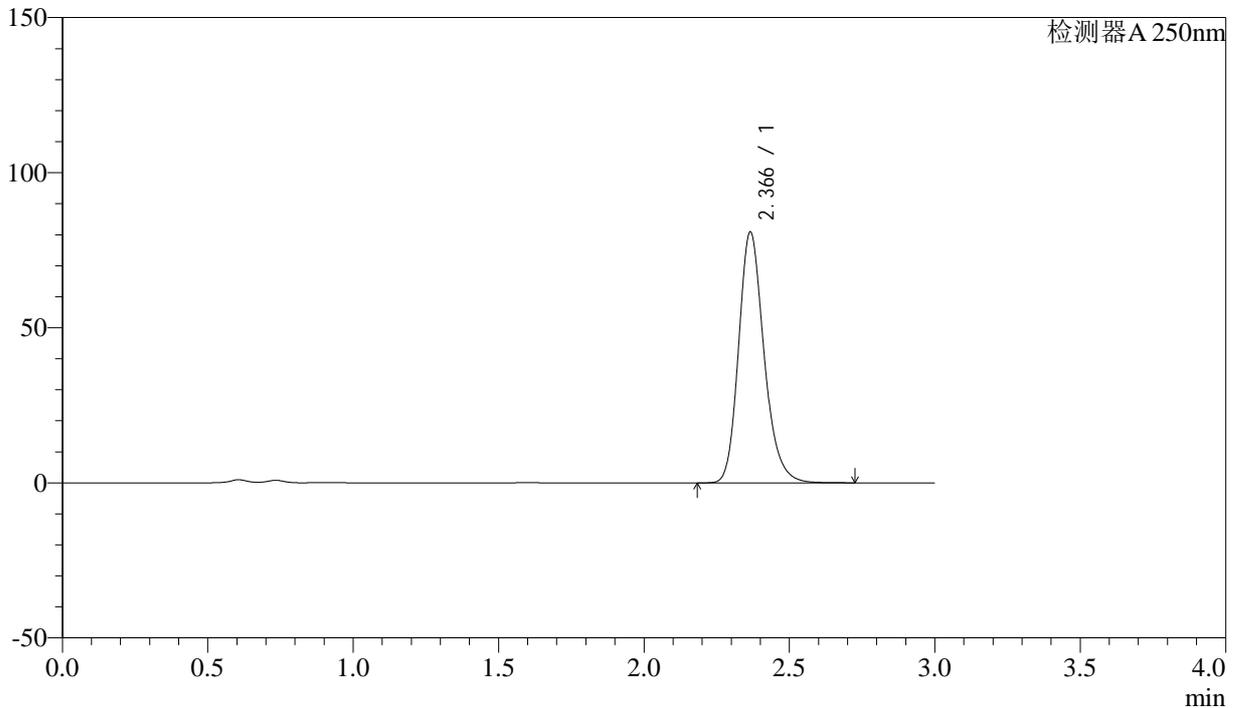
SMF-372

<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 - 10-7/10-485-2 - zzp-2024010711-15mg-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 :4-28 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 19:20:12 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:26:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	493006	100.000	80780	3612	1.213	--
总计		493006	100.000	80780			

图57 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010711批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片4
 供试品溶液-1



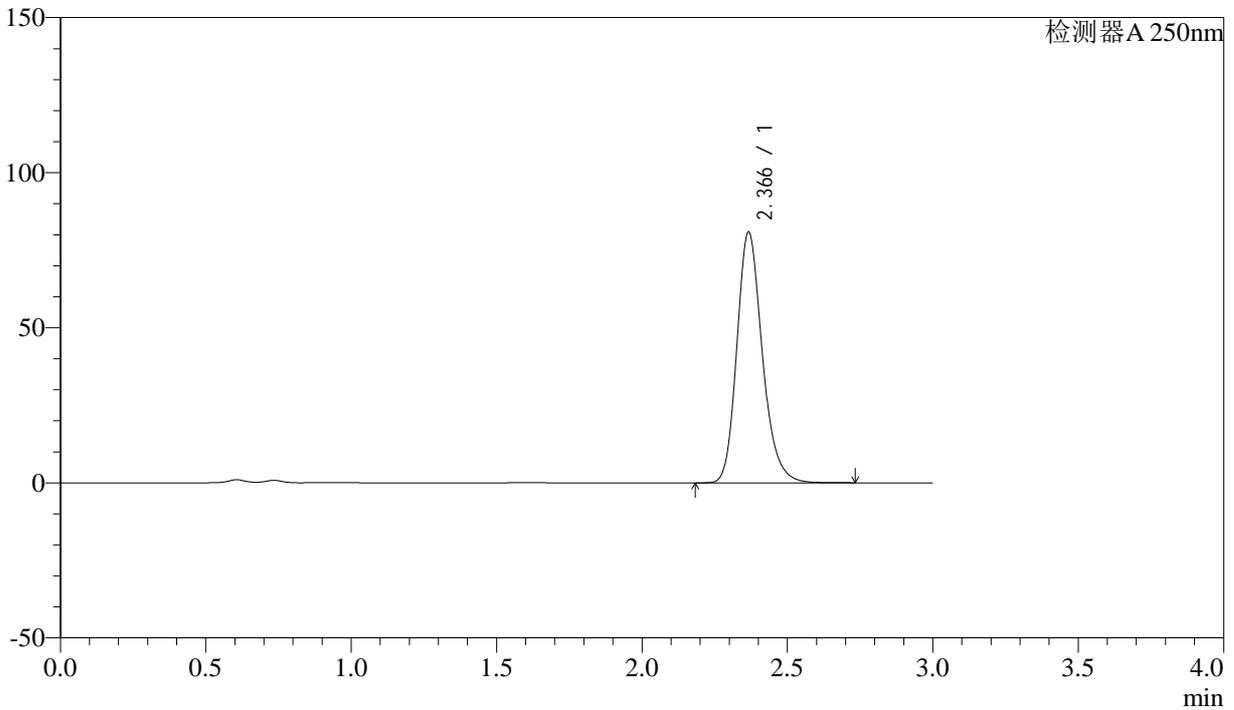
SMF-372

<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 - 10-7/10-486-2 - zzp-2024010711-15mg-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 :4-28 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 19:23:34 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:27:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	492998	100.000	80628	3614	1.213	--
总计		492998	100.000	80628			

图58 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010711批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片4
 供试品溶液-2



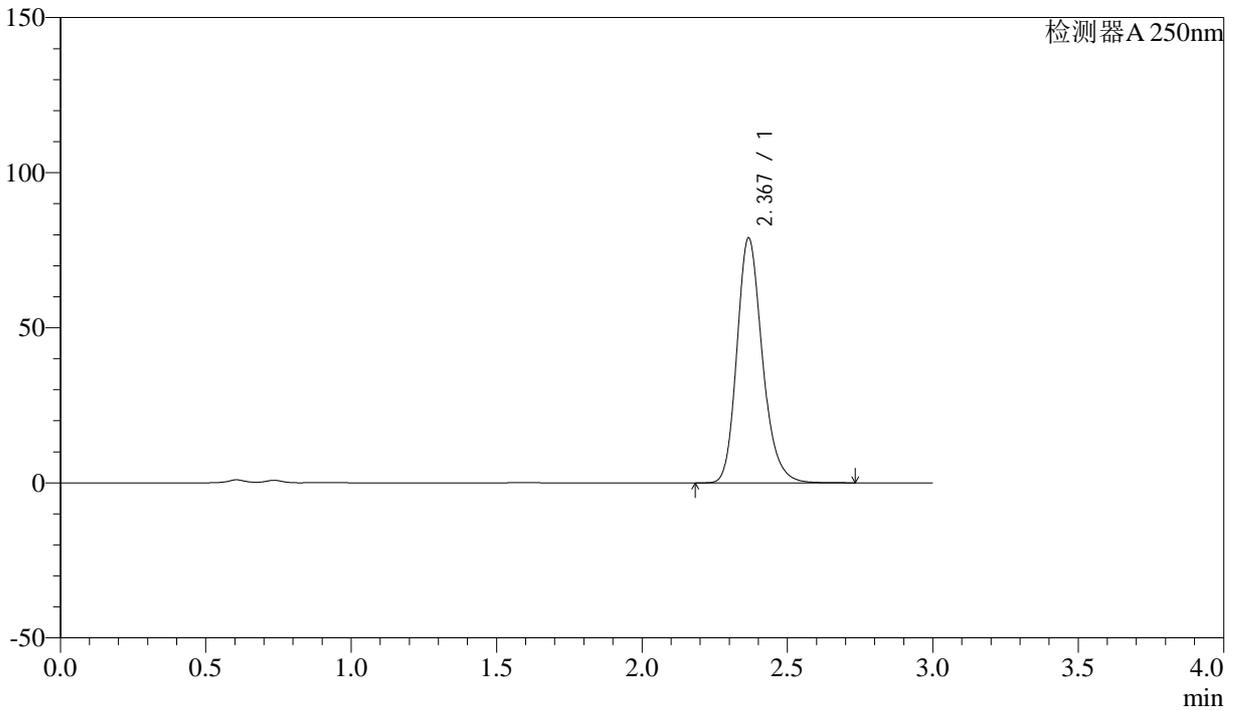
SMF-372

<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 - 10-7/10-487-2 - zzp-2024010711-15mg-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 :4-37 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 19:26:56 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:27:05
 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	2.367	481528	100.000	78726	3614	1.212	--
总计		481528	100.000	78726			

图59 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010711批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片5
 供试品溶液-1



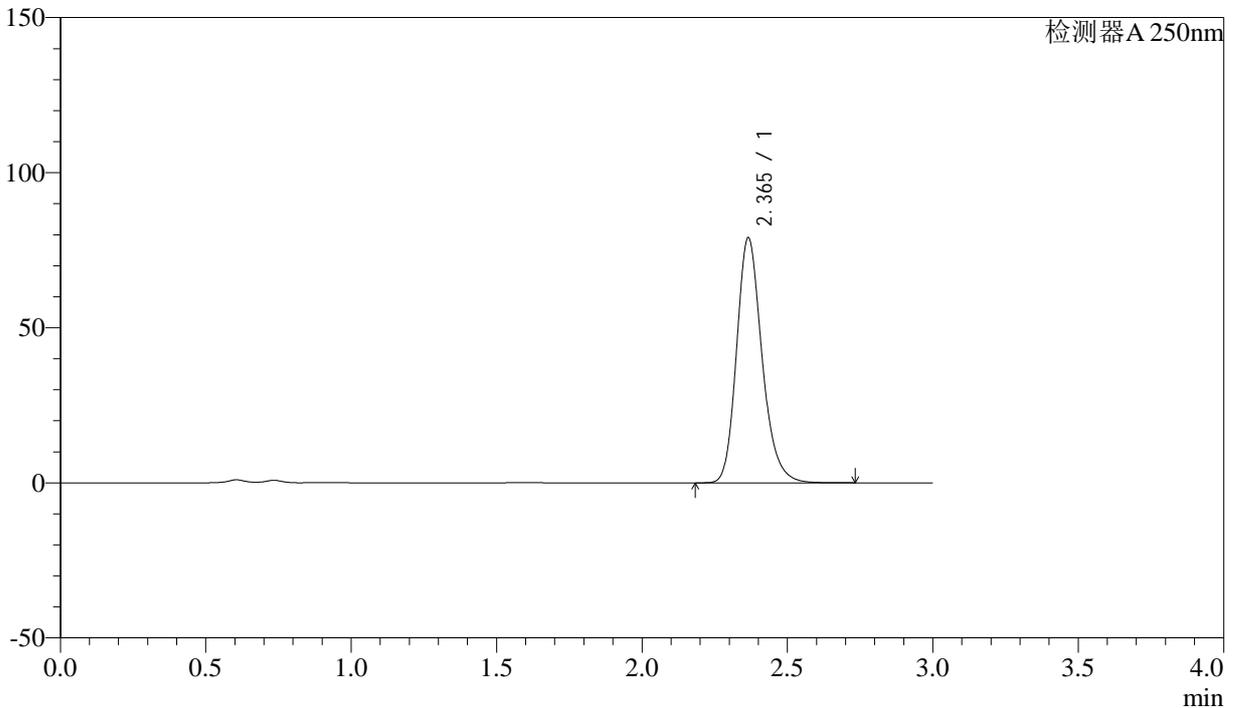
SMF-372

<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 - 10-7/10-488-2 - zzp-2024010711-15mg-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 :4-37 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 19:30:18 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:27:07
 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	2.365	481767	100.000	78927	3610	1.212	--
总计		481767	100.000	78927			

图60 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010711批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片5
 供试品溶液-2



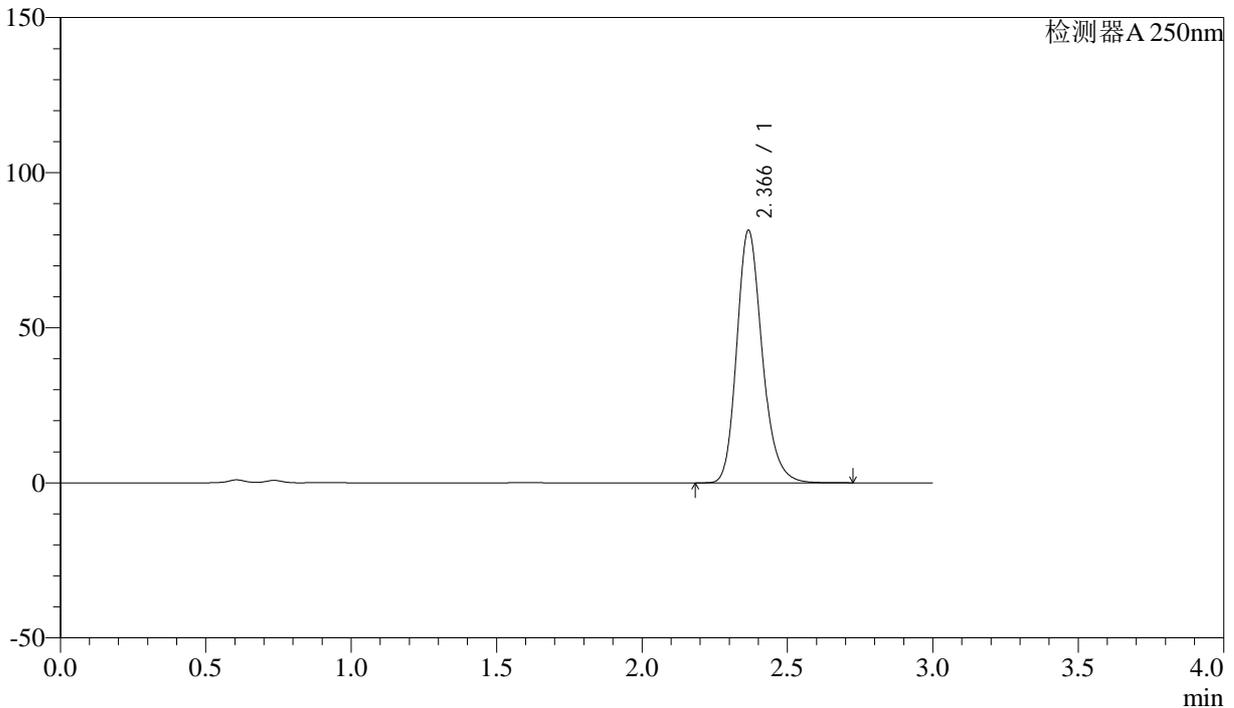
SMF-372

<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 - 10-7/10-489-2 - zzp-2024010711-15mg-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 :4-46 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 19:33:40 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:27:10
 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	496056	100.000	81237	3617	1.212	--
总计		496056	100.000	81237			

图61 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010711批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片6
 供试品溶液-1



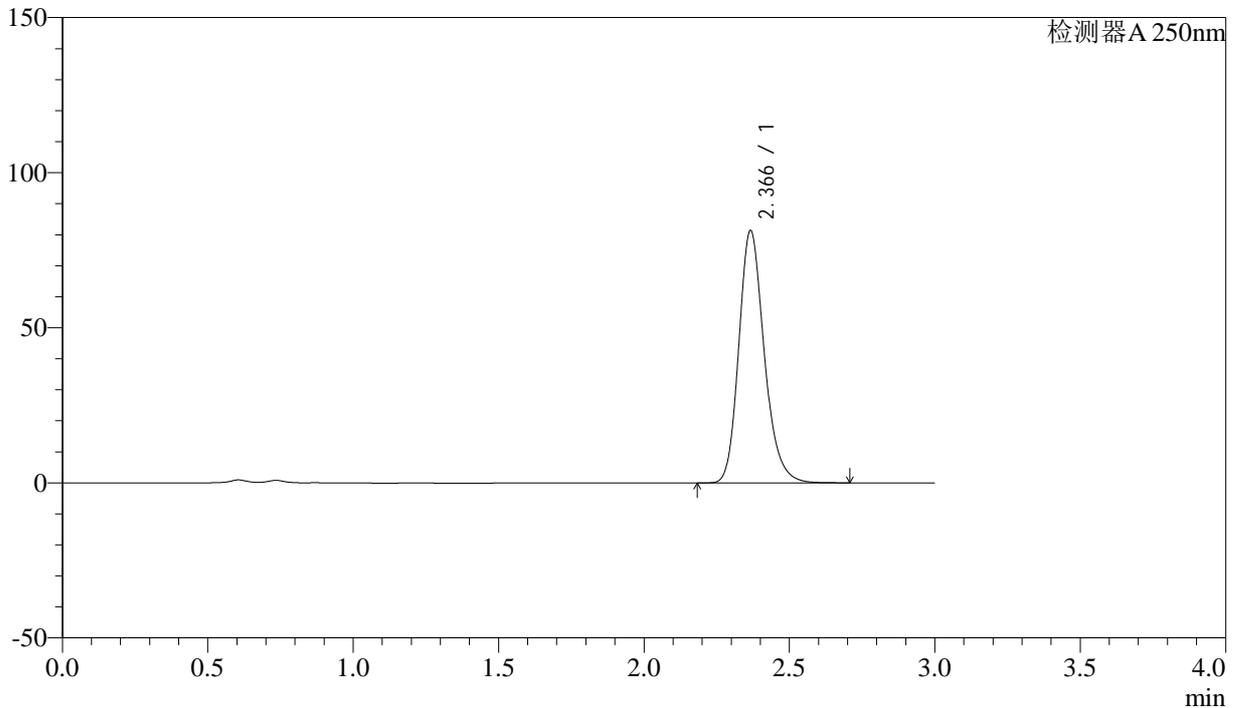
SMF-372

<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 - 10-7/10-490-2 - zzp-2024010711-15mg-cq6y-rcd-pH4.5+0.2%SDS-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 :4-46 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 19:37:01 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:27:13
 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	2.366	495879	100.000	81198	3617	1.211	--
总计		495879	100.000	81198			

图62 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010711批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片6
 供试品溶液-2



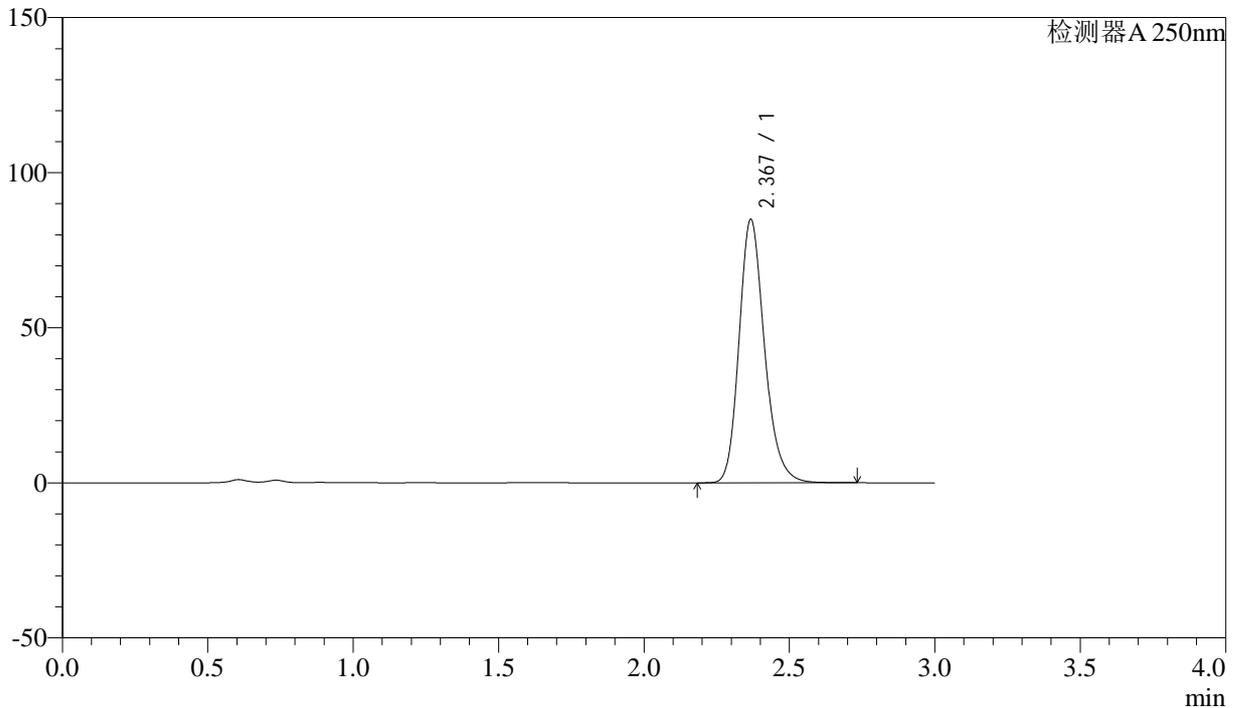
SMF-372

<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 - 10-7/10-491-2 - zzp-2024010811-15mg-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 :4-2 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 19:40:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:27:15
 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	517597	100.000	84538	3616	1.212	--
总计		517597	100.000	84538			

图63 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010811批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片1
 供试品溶液-1



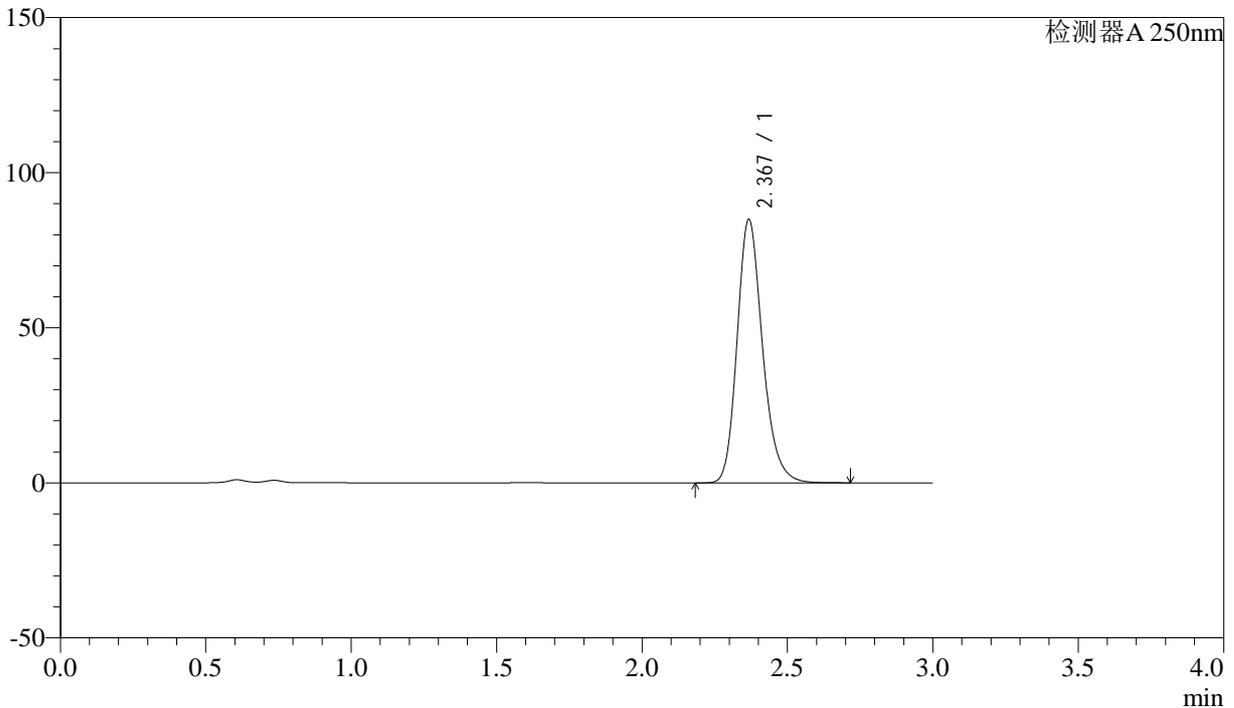
SMF-372

<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 - 10-7/10-492-2 - zzp-2024010811-15mg-cq6y-rcd-pH4.5+0.2%SDS-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 :4-2 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 19:43:45 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:27:17
 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	517437	100.000	84532	3618	1.212	--
总计		517437	100.000	84532			

图64 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010811批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片1
 供试品溶液-2



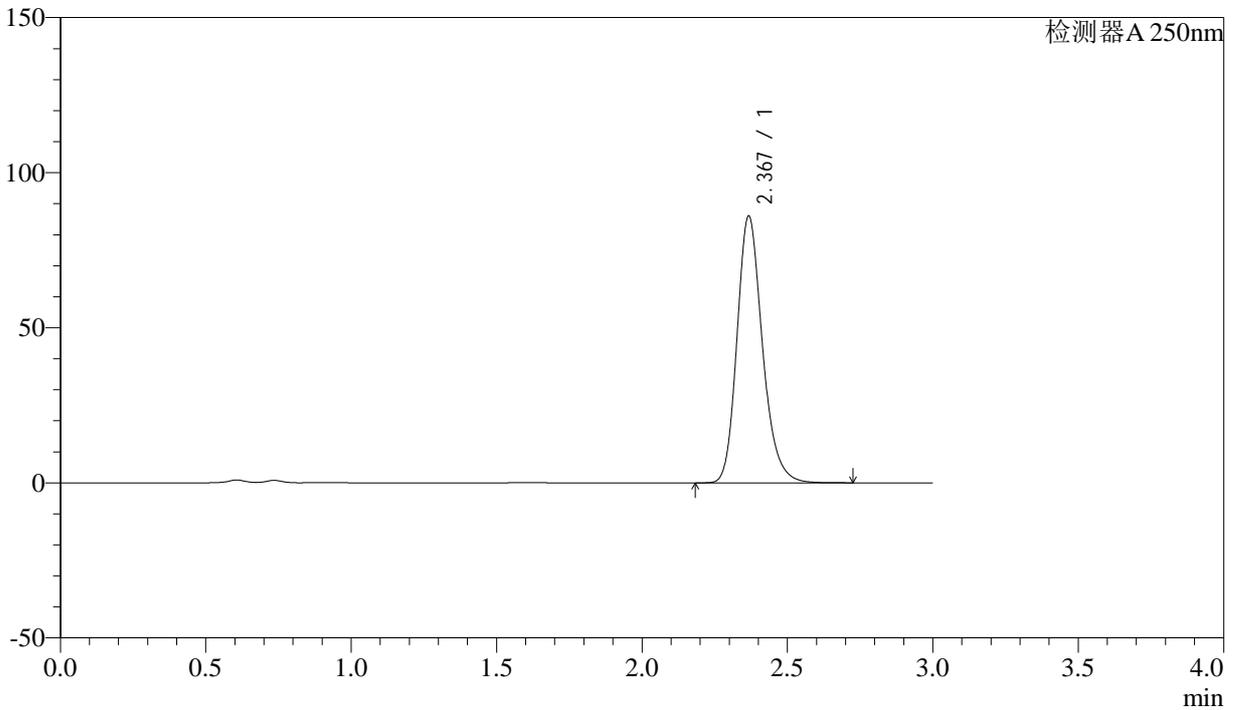
SMF-372

<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 - 10-7/10-493-2 - zzp-2024010811-15mg-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 :4-11 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 19:47:09 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:27:20
 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	2.367	524265	100.000	85694	3615	1.213	--
总计		524265	100.000	85694			

图65 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010811批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片2
 供试品溶液-1



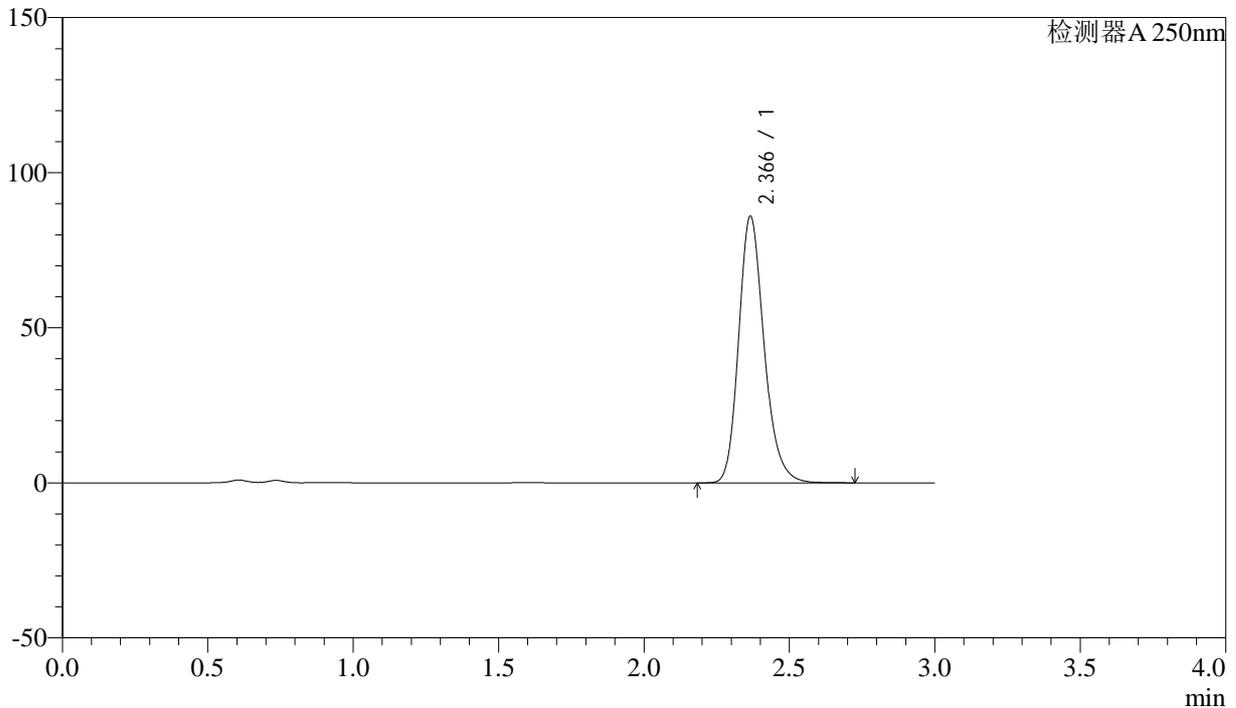
SMF-372

<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 - 10-7/10-494-2 - zzp-2024010811-15mg-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 :4-11	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2024/07/31 19:50:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/01 08:27:22	
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	2.366	523786	100.000	85851	3615	1.212	--
总计		523786	100.000	85851			

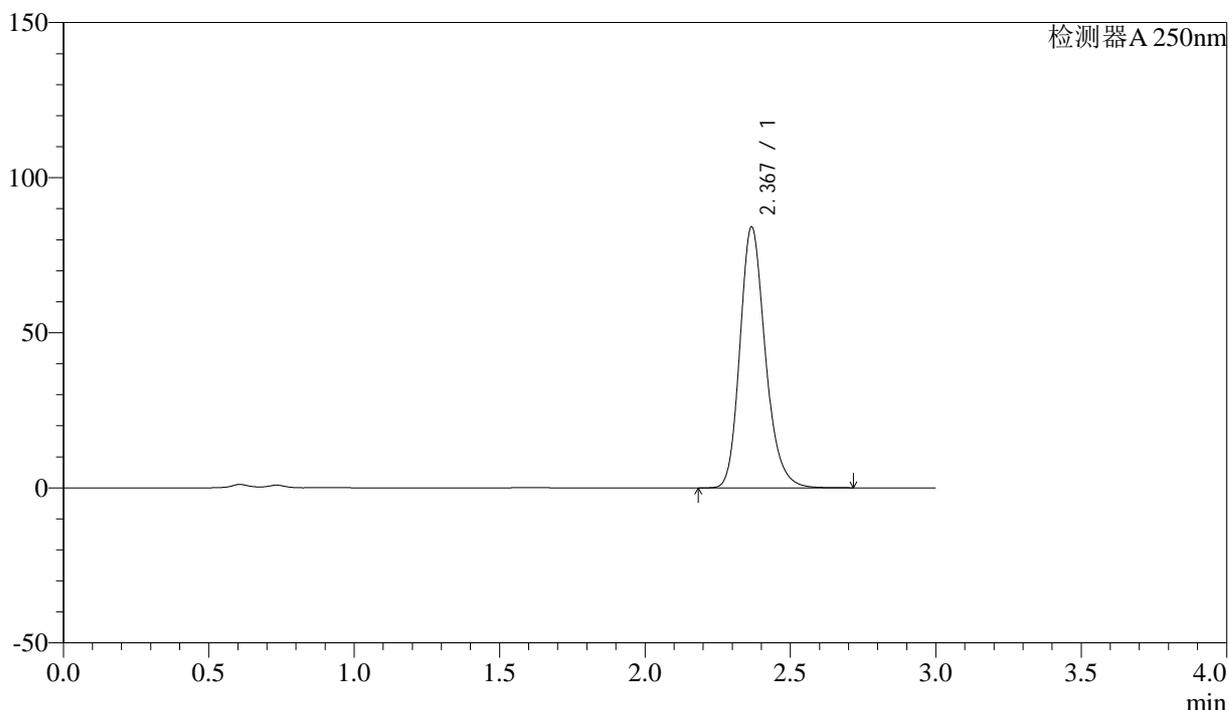
图66 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010811批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片2
 供试品溶液-2

<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 - 10-7/10-495-2 - zzp-2024010811-15mg-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 :4-20	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2024/07/31 19:53:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/01 08:27:25	
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	512668	100.000	83873	3616	1.212	--
总计		512668	100.000	83873			

图67 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品2024010811批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片3
供试品溶液-1



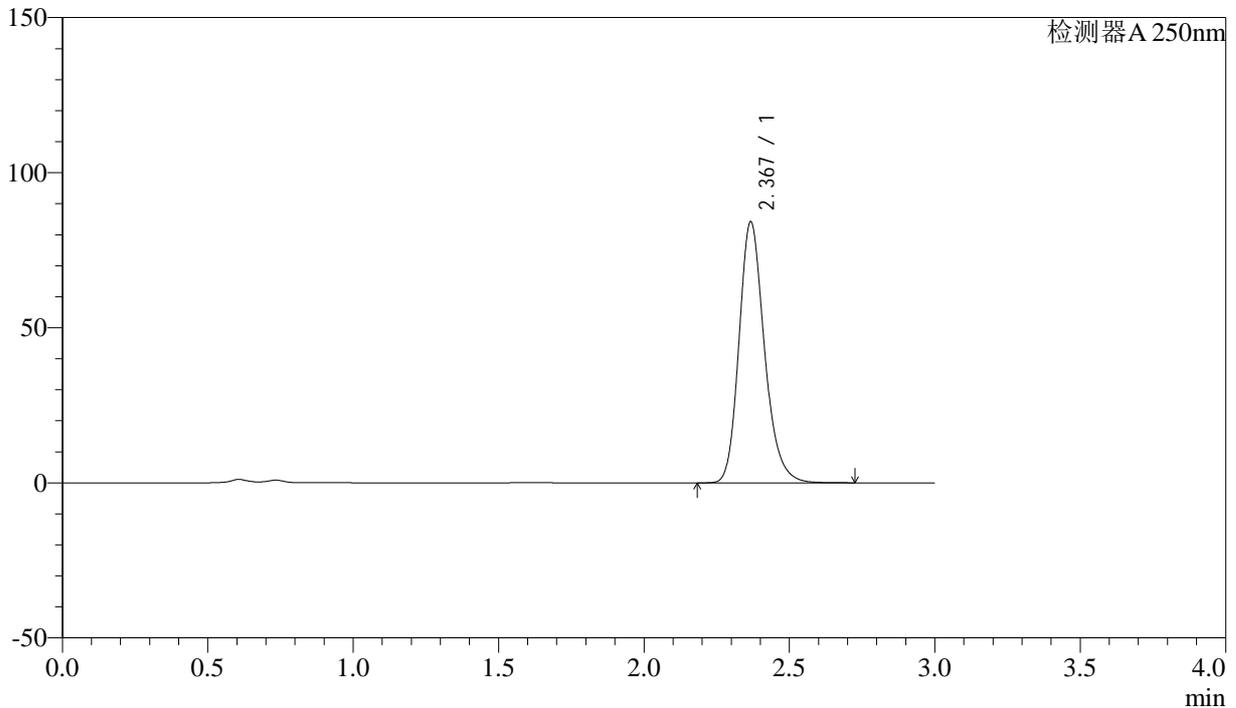
SMF-372

<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 - 10-7/10-496-2 - zzp-2024010811-15mg-cq6y-rcd-pH4.5+0.2%SDS-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 :4-20 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 19:57:16 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:27:27
 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	512756	100.000	83805	3615	1.213	--
总计		512756	100.000	83805			

图68 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010811批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片3
 供试品溶液-2



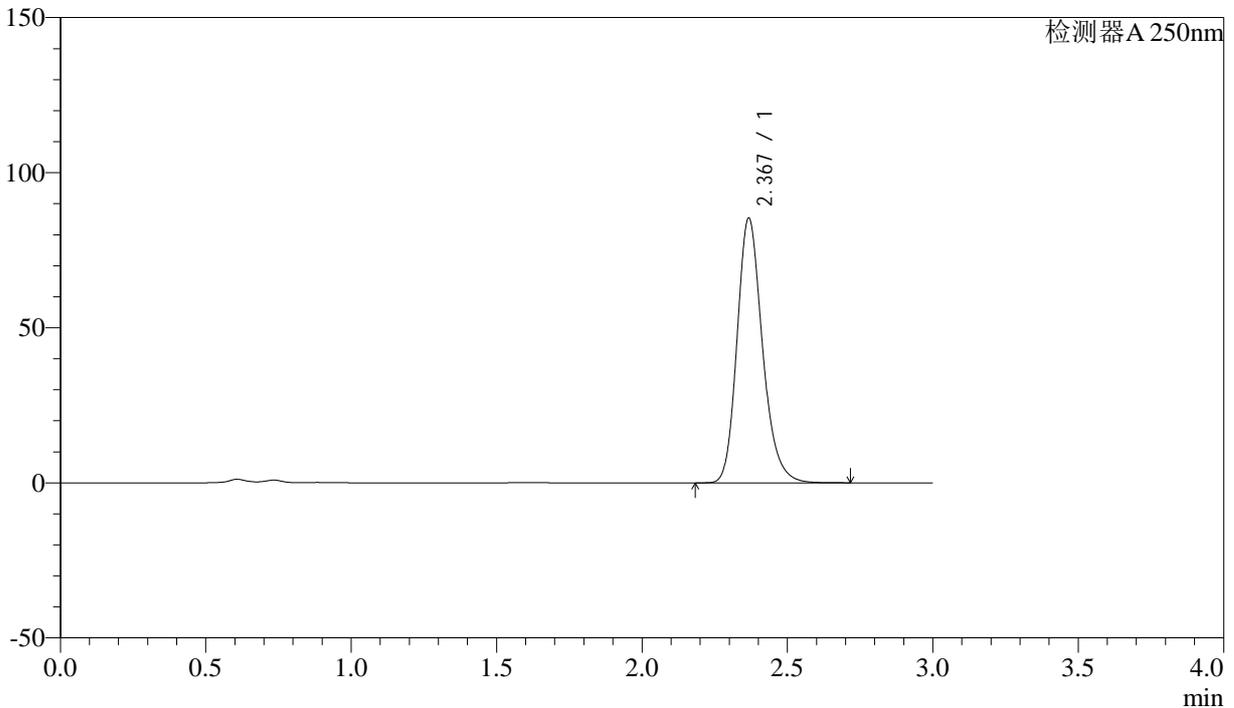
SMF-372

<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 - 10-7/10-497-2 - zzp-2024010811-15mg-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 :4-29 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 20:00:38 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:27:30
 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	519813	100.000	84991	3619	1.213	--
总计		519813	100.000	84991			

图69 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010811批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片4
 供试品溶液-1



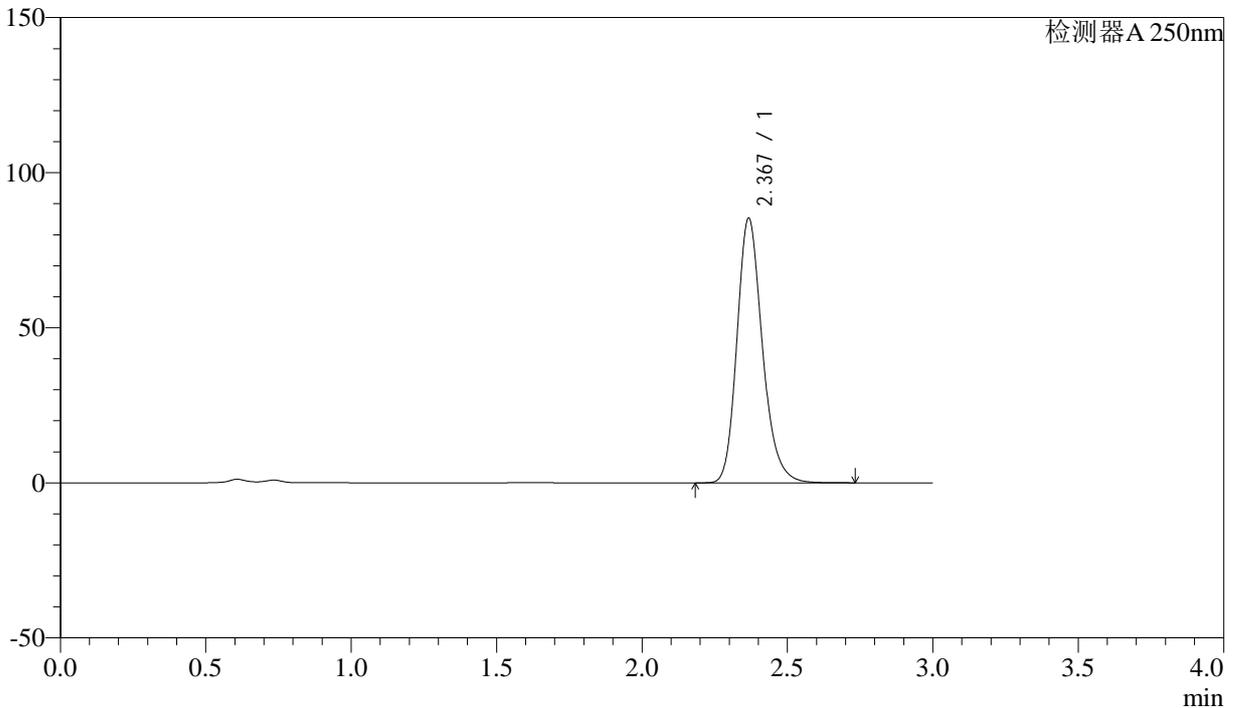
SMF-372

<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 - 10-7/10-498-2 - zzp-2024010811-15mg-cq6y-rcd-pH4.5+0.2%SDS-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 :4-29 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 20:04:01 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:27:32
 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	2.367	520106	100.000	85041	3615	1.213	--
总计		520106	100.000	85041			

图70 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010811批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片4
 供试品溶液-2



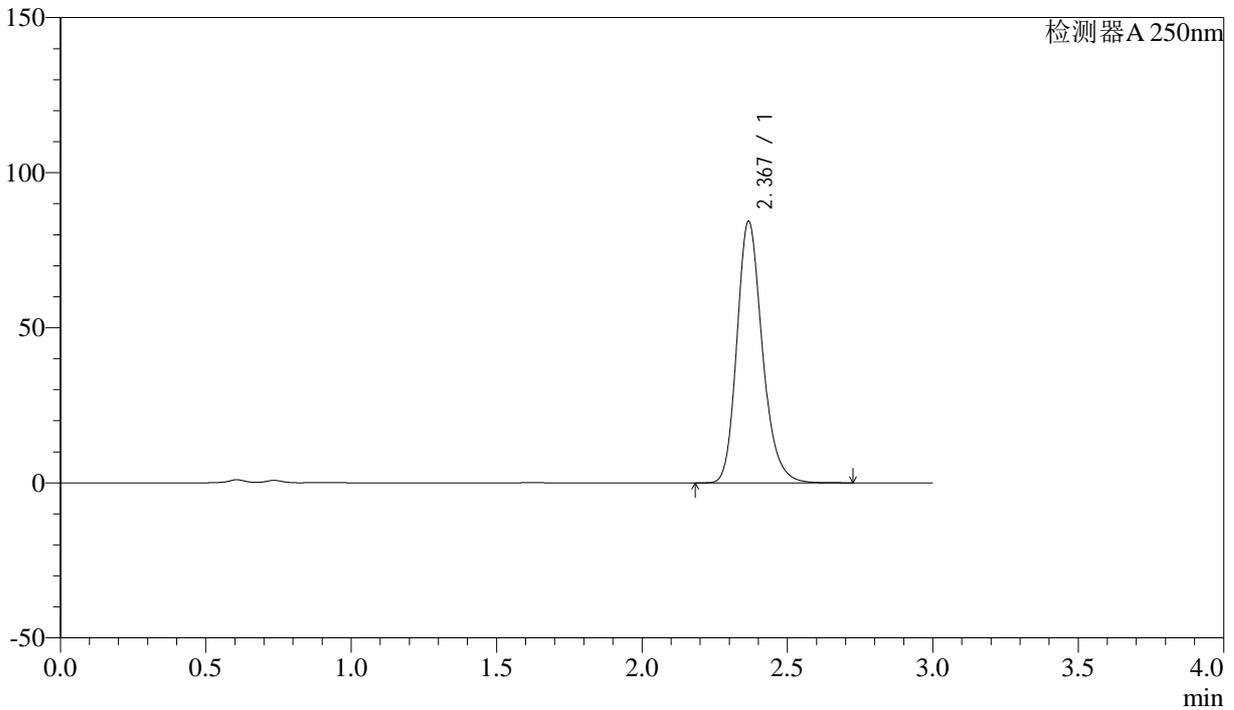
SMF-372

<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 - 10-7/10-499-2 - zzp-2024010811-15mg-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 :4-38 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 20:07:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:27:35
 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	513821	100.000	84131	3623	1.213	--
总计		513821	100.000	84131			

图71 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010811批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片5
 供试品溶液-1



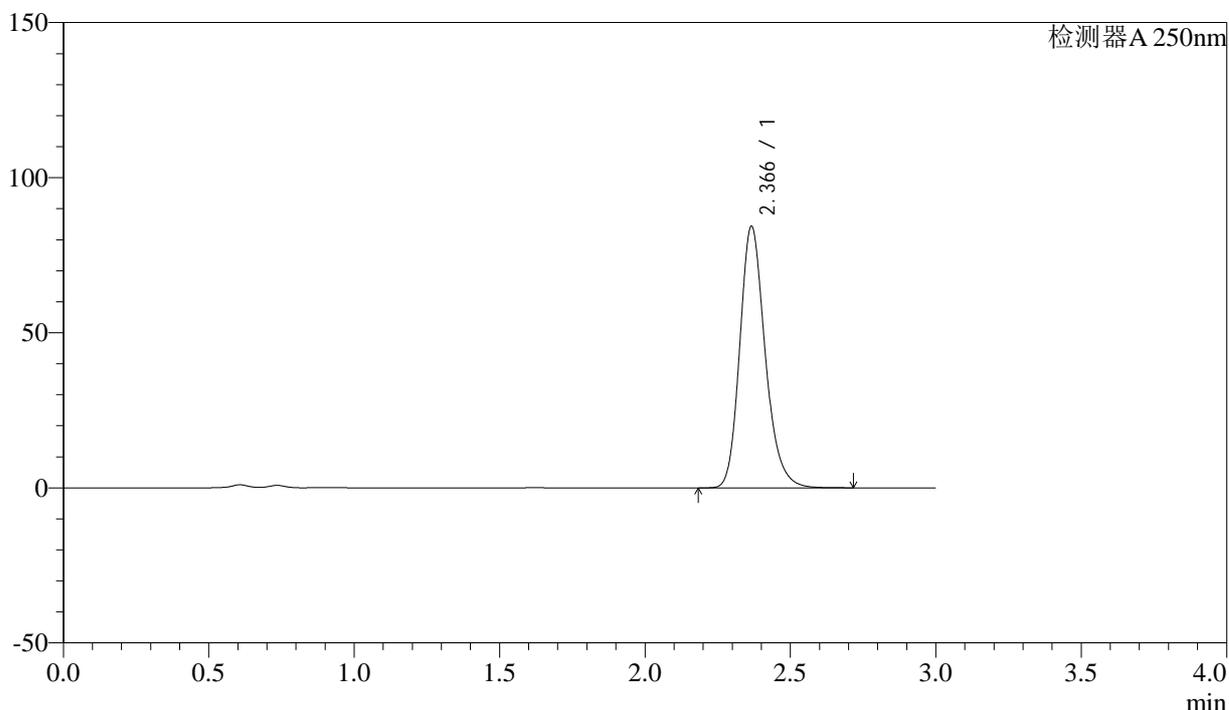
SMF-372

<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 - 10-7/10-500-2 - zzp-2024010811-15mg-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 :4-38 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 20:10:45 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:27:37
 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	513646	100.000	84157	3619	1.213	--
总计		513646	100.000	84157			

图72 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010811批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片5
 供试品溶液-2



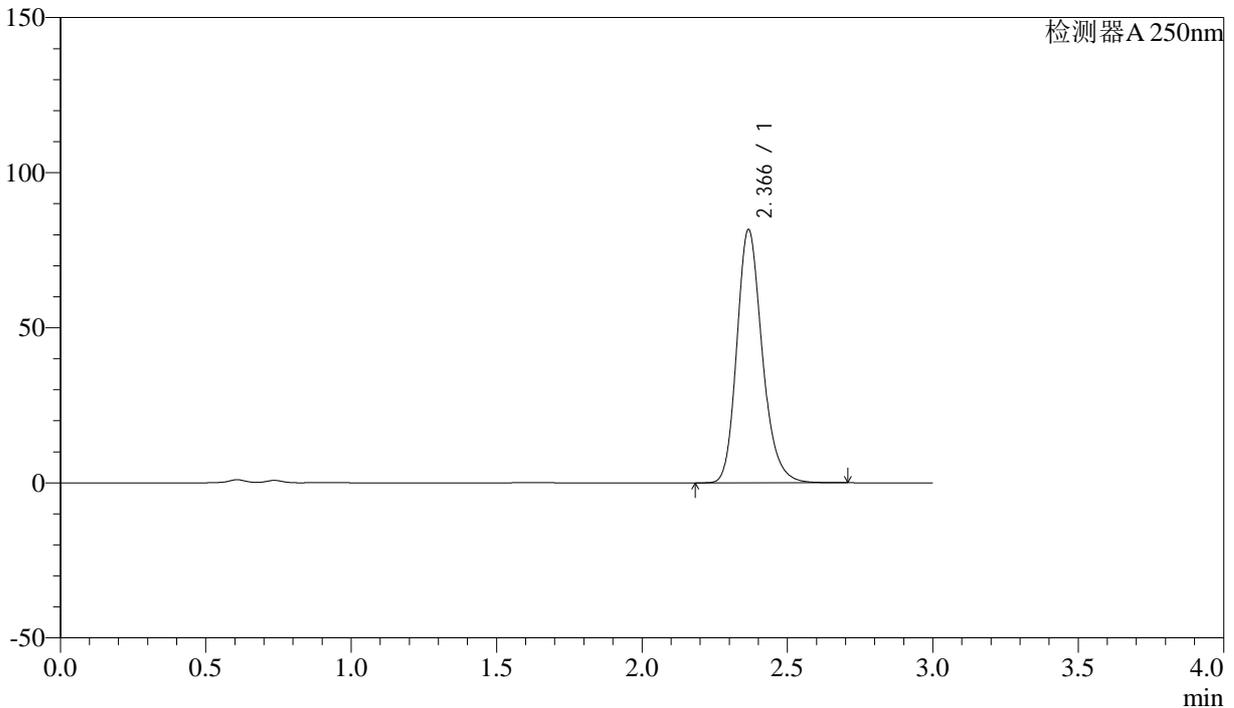
SMF-372

<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 - 10-7/10-501-2 - zzp-2024010811-15mg-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 :4-47 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 20:14:07 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:27:40
 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	2.366	496790	100.000	81467	3627	1.212	--
总计		496790	100.000	81467			

图73 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010811批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片6
 供试品溶液-1



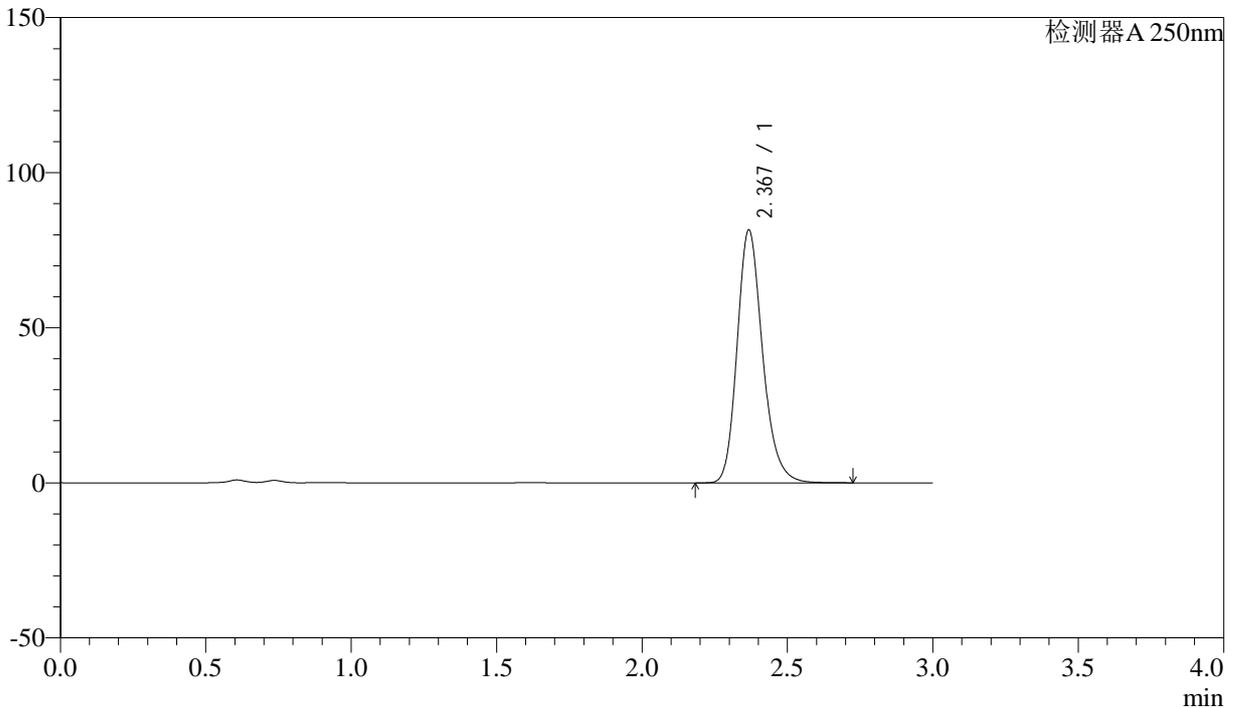
SMF-372

<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 - 10-7/10-502-2 - zzp-2024010811-15mg-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 :4-47 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 20:17:28 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:27:42
 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	497375	100.000	81116	3612	1.214	--
总计		497375	100.000	81116			

图74 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010811批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片6
 供试品溶液-2



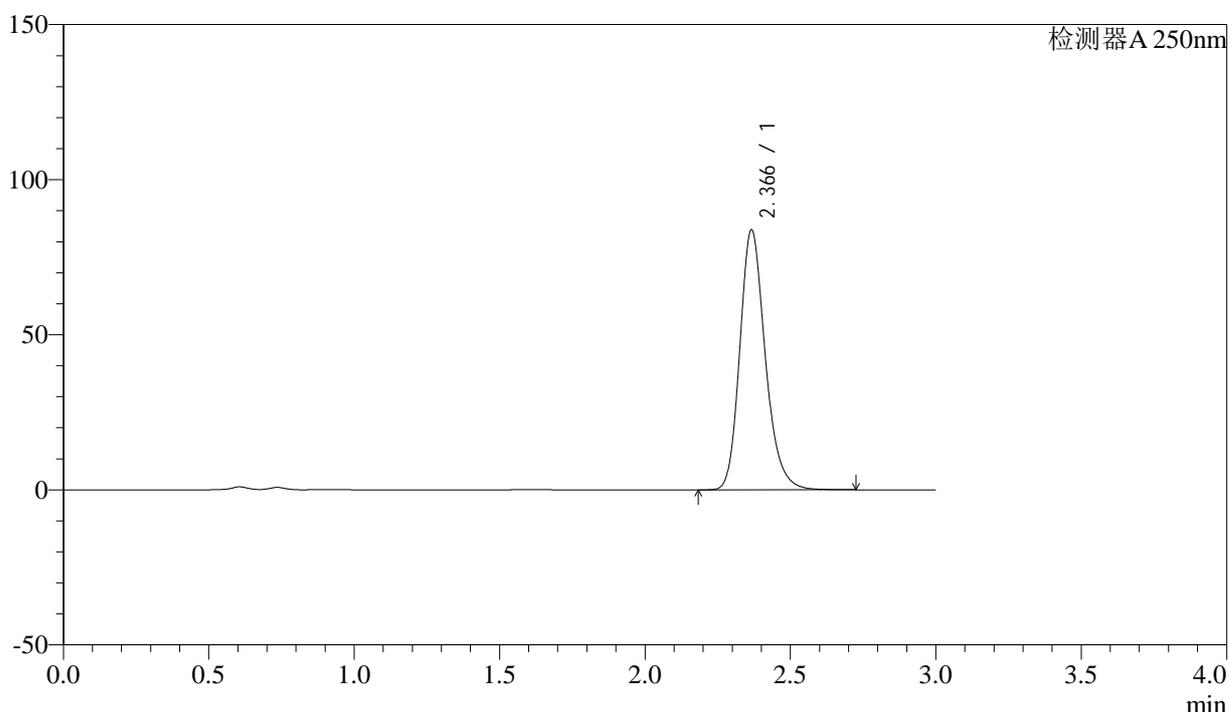
SMF-372

<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 - 10-7/10-503-2 - zzp-2024010911-15mg-cq6y-rcd-pH4.5+0.2%SDS-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 :4-3 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 20:20:51 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:27:45
 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	510772	100.000	83615	3621	1.213	--
总计		510772	100.000	83615			

图75 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010911批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片1
 供试品溶液-1



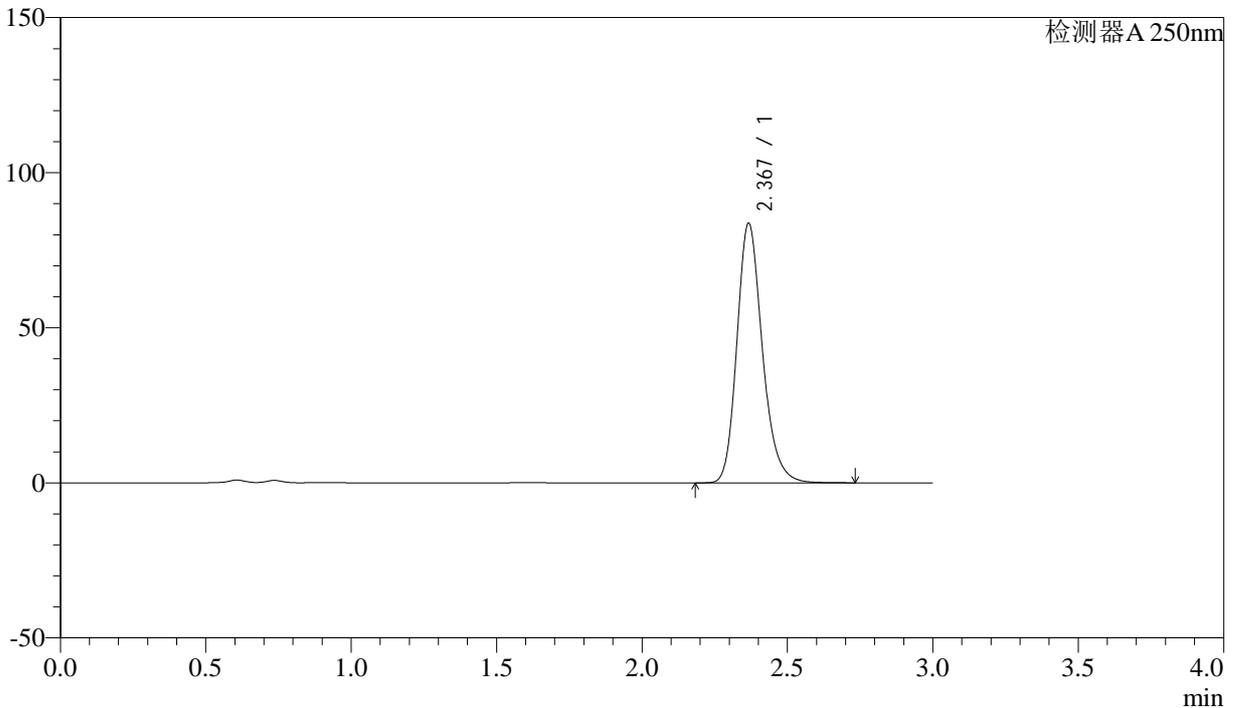
SMF-372

<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 - 10-7/10-504-2 - zzp-2024010911-15mg-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 :4-3 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 20:24:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:27:47
 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	2.367	510196	100.000	83432	3619	1.213	--
总计		510196	100.000	83432			

图76 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010911批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片1
 供试品溶液-2



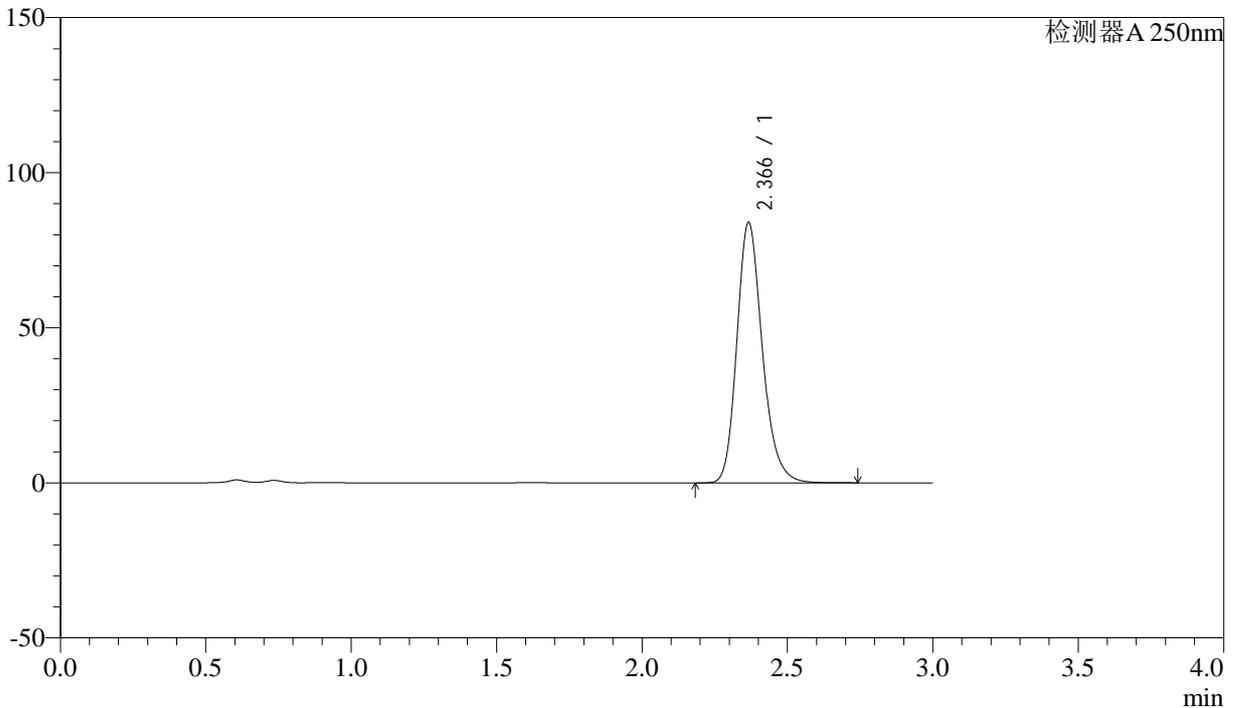
SMF-372

<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 - 10-7/10-505-2 - zzp-2024010911-15mg-cq6y-rcd-pH4.5+0.2%SDS-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 :4-12 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 20:27:36 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:27:50
 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	511775	100.000	83716	3617	1.213	--
总计		511775	100.000	83716			

图77 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010911批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片2
 供试品溶液-1



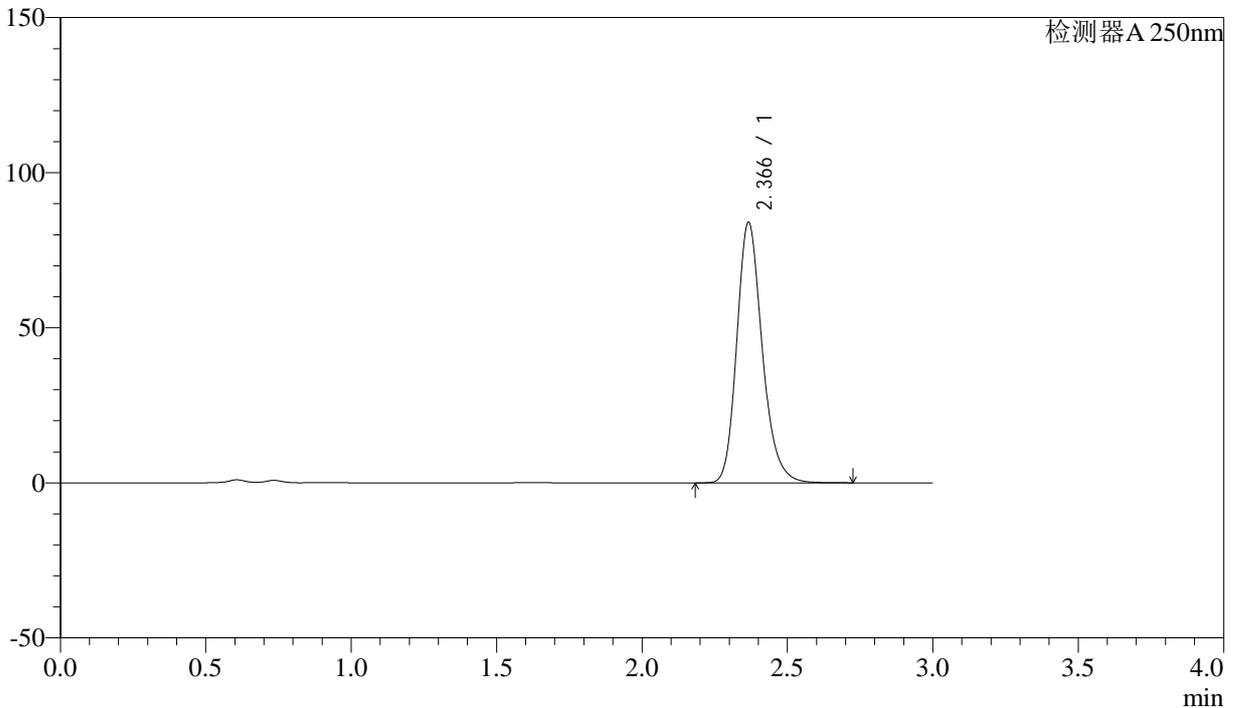
SMF-372

<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 - 10-7/10-506-2 - zzp-2024010911-15mg-cq6y-rcd-pH4.5+0.2%SDS-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 :4-12 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 20:30:58 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:27:52
 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	511817	100.000	83791	3617	1.212	--
总计		511817	100.000	83791			

图78 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010911批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片2
 供试品溶液-2



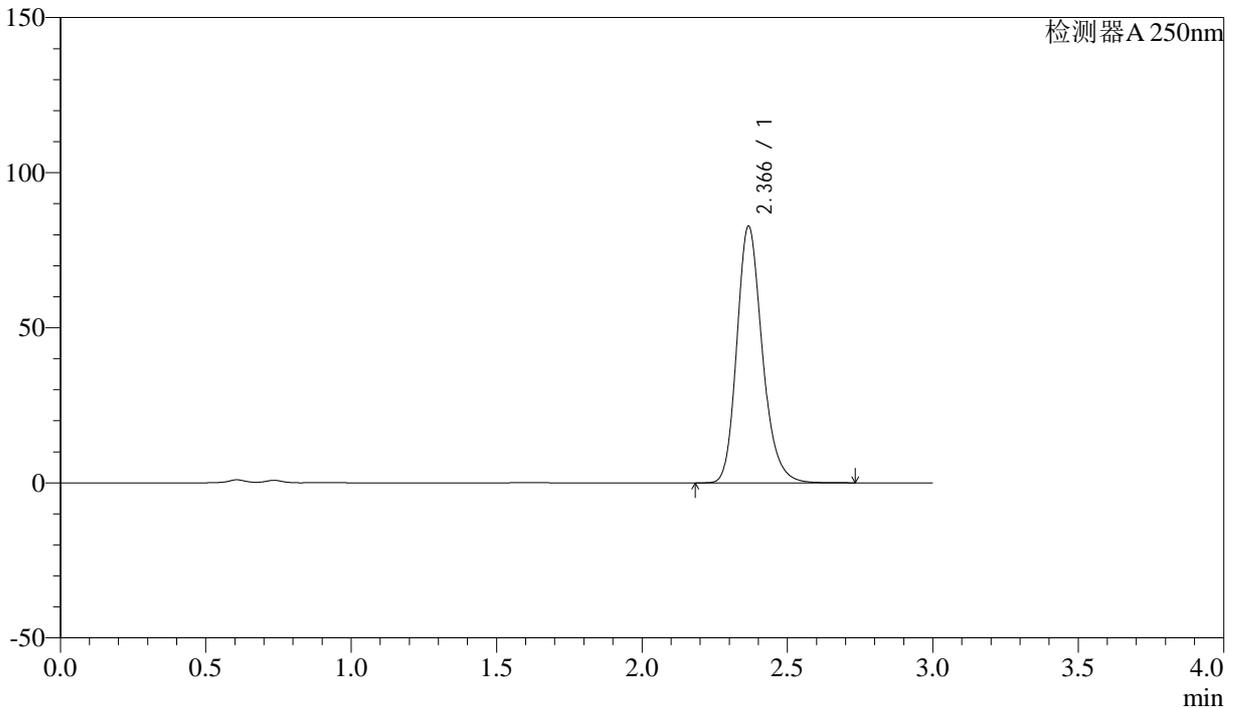
SMF-372

<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 - 10-7/10-507-2 - zzp-2024010911-15mg-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 :4-21 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 20:34:20 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:27:55
 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	2.366	504419	100.000	82557	3618	1.212	--
总计		504419	100.000	82557			

图79 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010911批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片3
 供试品溶液-1



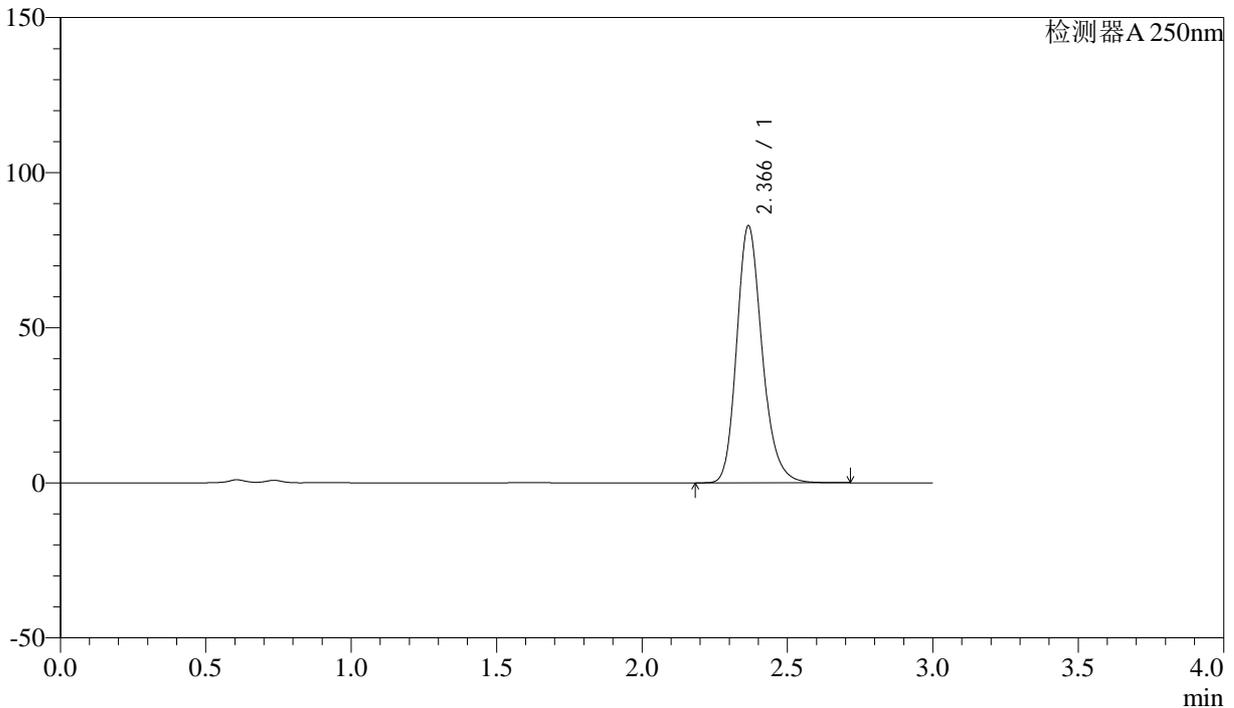
SMF-372

<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 - 10-7/10-508-2 - zzp-2024010911-15mg-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 :4-21 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 20:37:42 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:27:57
 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	504965	100.000	82731	3614	1.212	--
总计		504965	100.000	82731			

图80 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010911批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片3
 供试品溶液-2



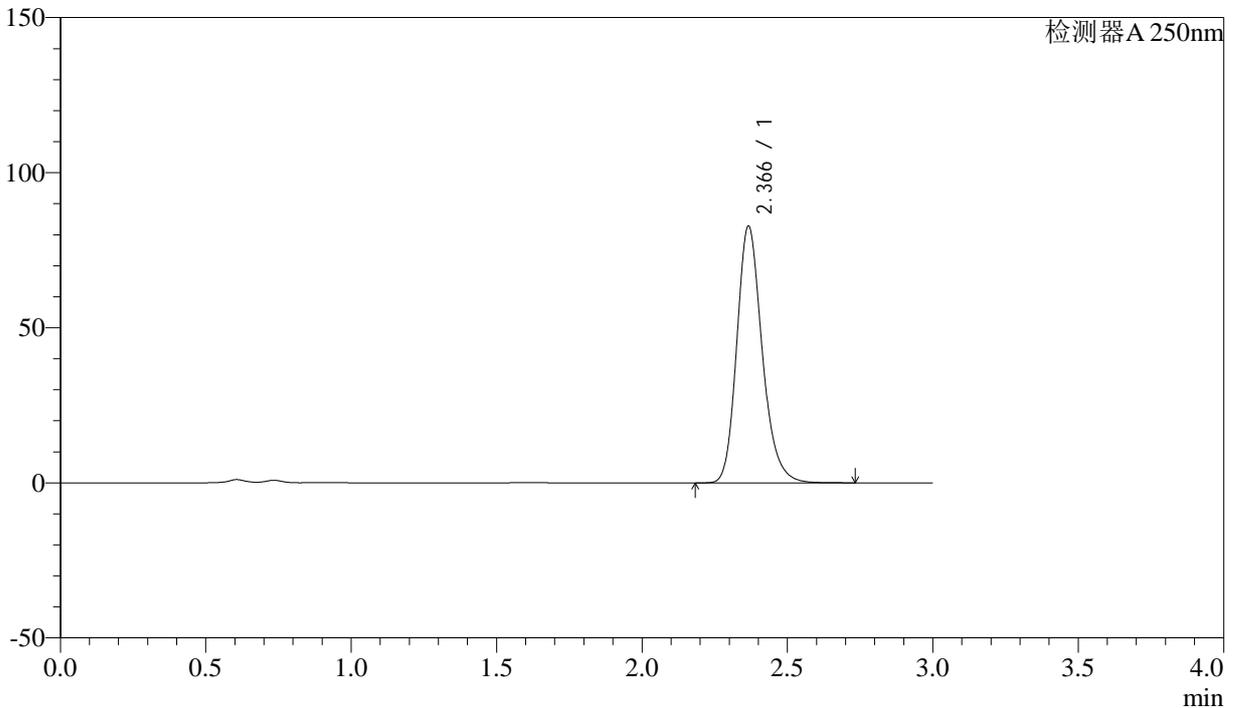
SMF-372

<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 - 10-7/10-509-2 - zzp-2024010911-15mg-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 :4-30 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 20:41:05 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:27:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	503933	100.000	82594	3626	1.212	--
总计		503933	100.000	82594			

图81 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010911批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片4
 供试品溶液-1



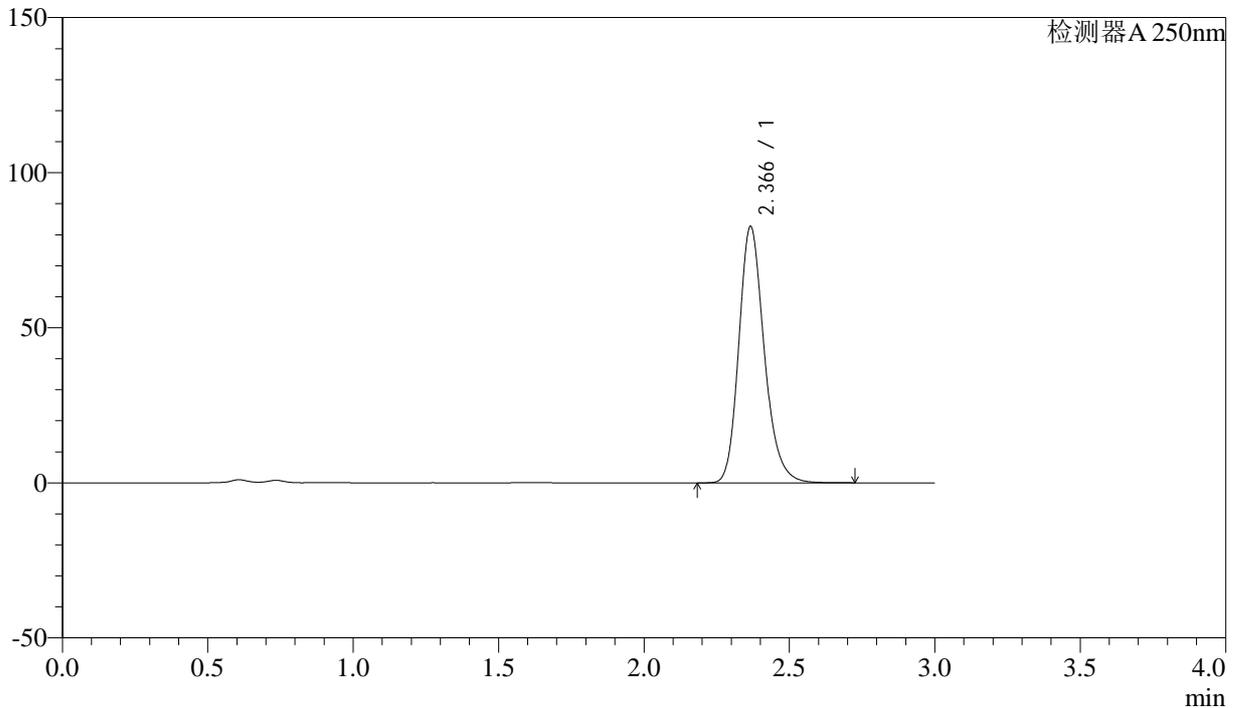
SMF-372

<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 - 10-7/10-510-2 - zzp-2024010911-15mg-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 :4-30 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 20:44:27 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:28:02
 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	503210	100.000	82429	3622	1.211	--
总计		503210	100.000	82429			

图82 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010911批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片4
 供试品溶液-2



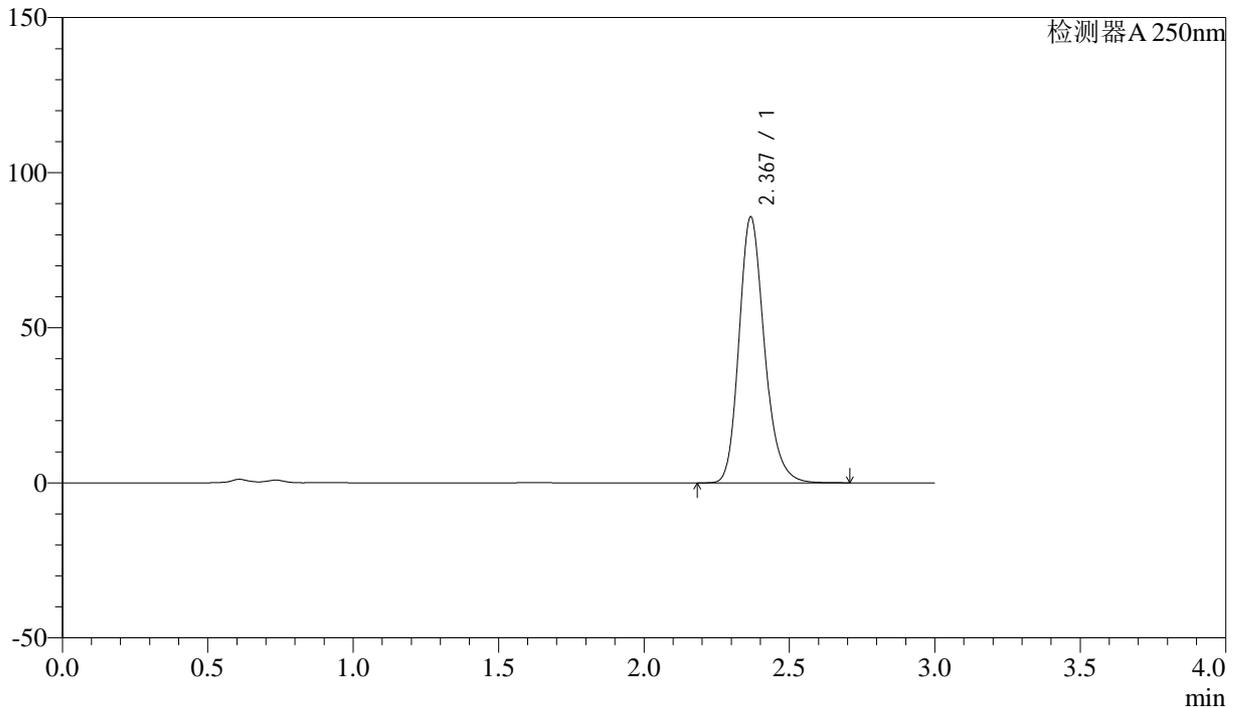
SMF-372

<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 - 10-7/10-511-2 - zzp-2024010911-15mg-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 :4-39 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 20:47:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:28:05
 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	2.367	522041	100.000	85385	3621	1.212	--
总计		522041	100.000	85385			

图83 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010911批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片5
 供试品溶液-1



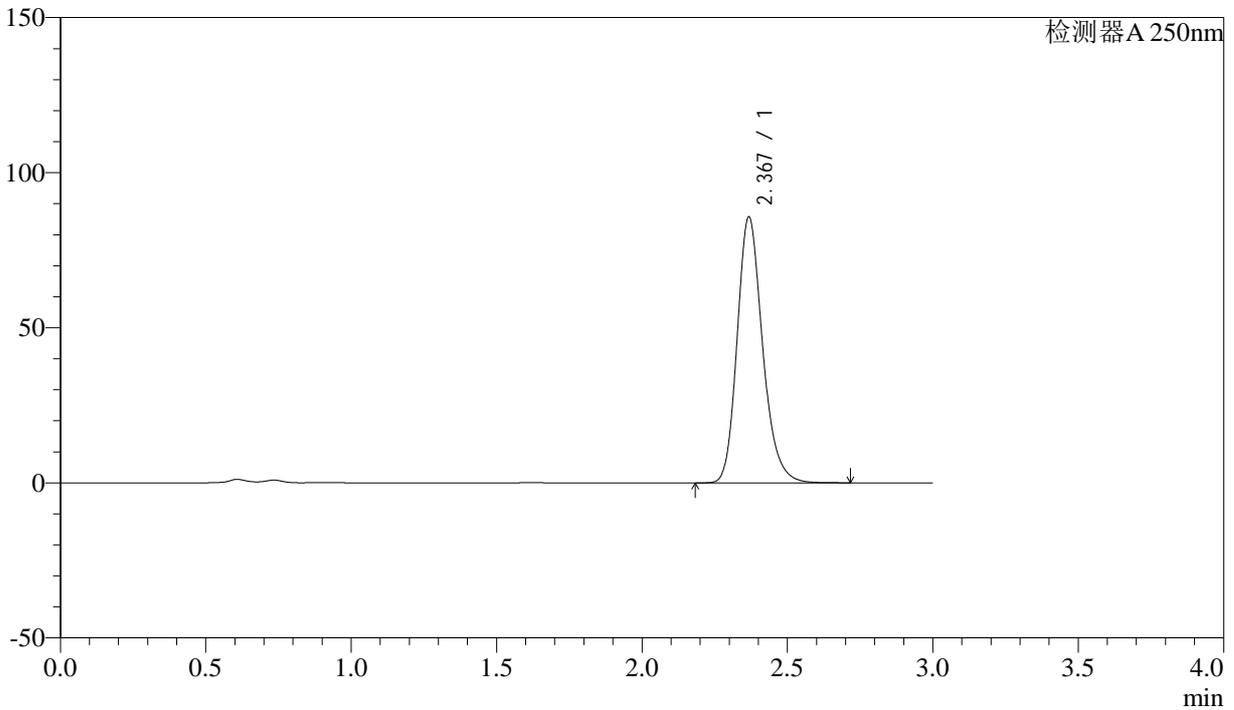
SMF-372

<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 - 10-7/10-512-2 - zzp-2024010911-15mg-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 :4-39 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 20:51:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:28:07
 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	522301	100.000	85290	3618	1.212	--
总计		522301	100.000	85290			

图84 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010911批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片5
 供试品溶液-2



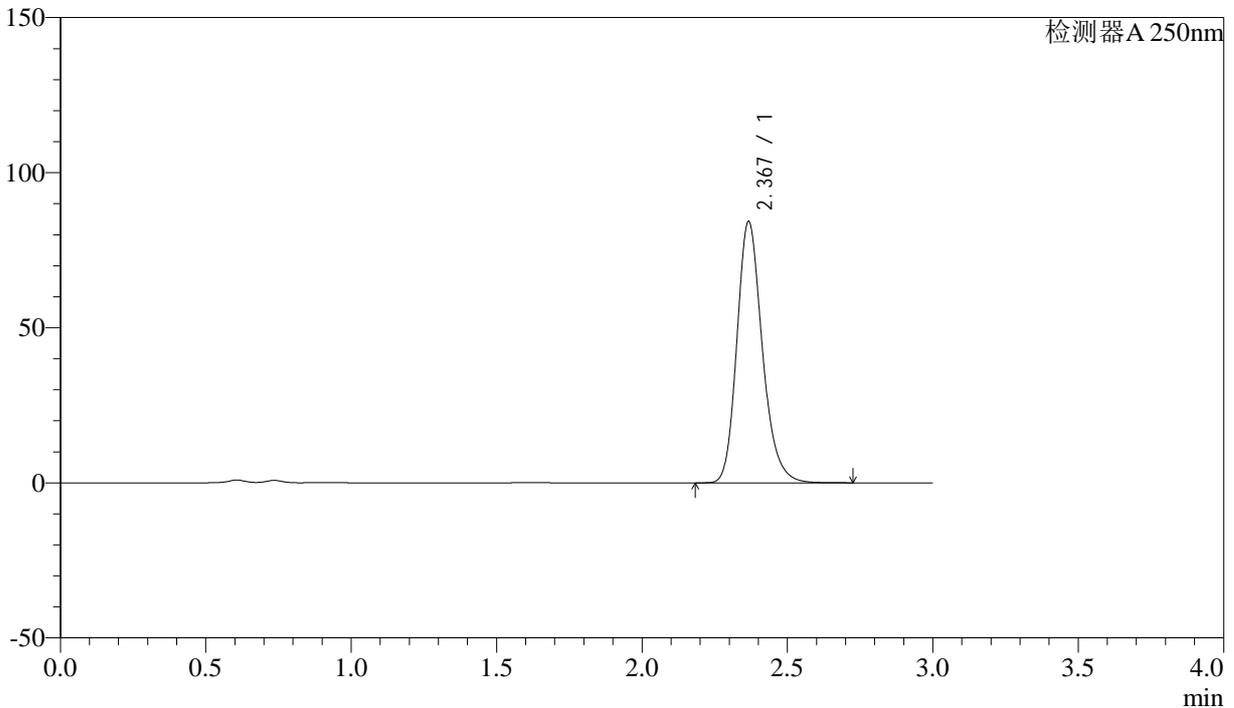
SMF-372

<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 - 10-7/10-513-2 - zzp-2024010911-15mg-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 :4-48 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 20:54:35 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:28:10
 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	2.367	513318	100.000	84037	3621	1.211	--
总计		513318	100.000	84037			

图85 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010911批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片6
 供试品溶液-1



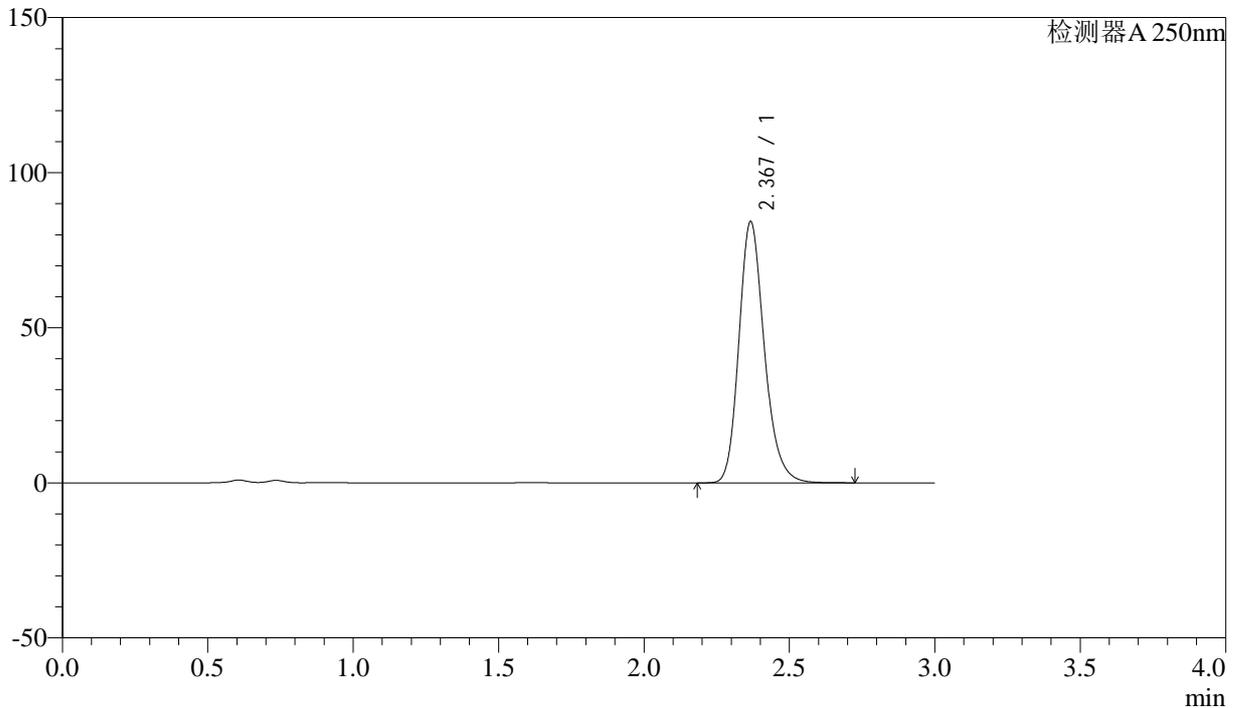
SMF-372

<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 - 10-7/10-514-2 - zzp-2024010911-15mg-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 :4-48	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2024/07/31 20:57:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/01 08:28:12	
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	2.367	513291	100.000	83973	3617	1.211	--
总计		513291	100.000	83973			

图86 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品2024010911批(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质-片6
 供试品溶液-2



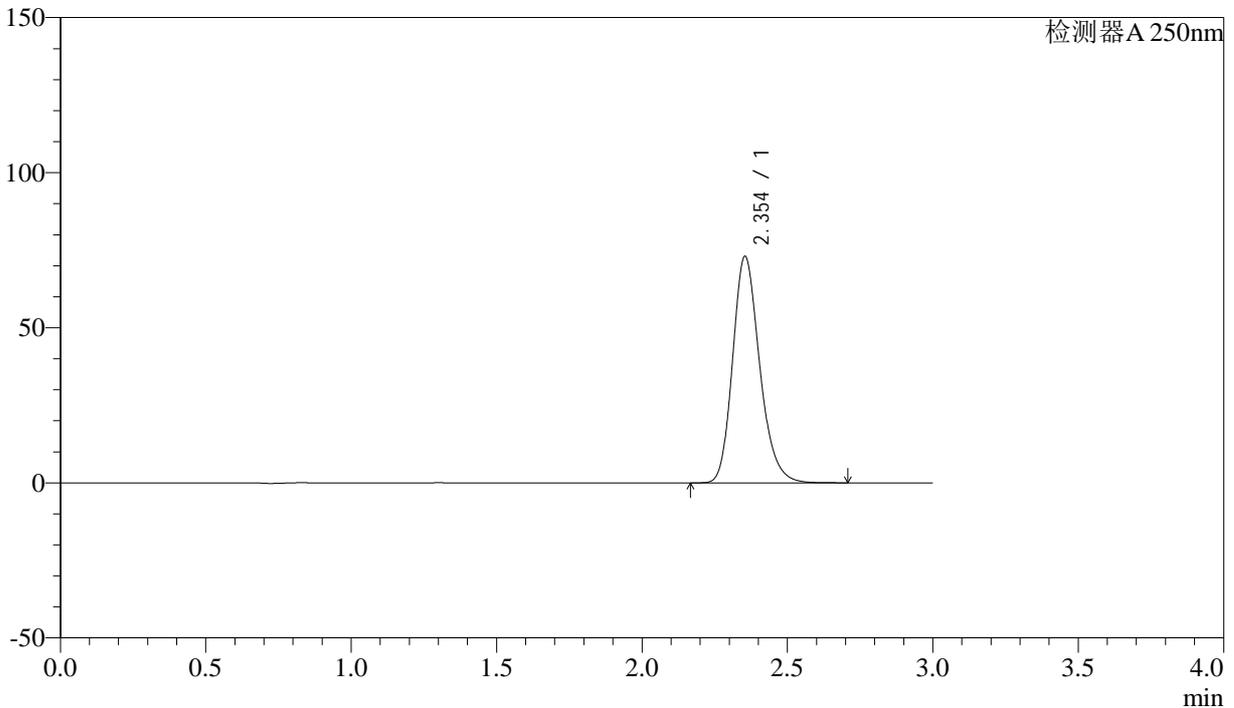
SMF-372

<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 - 10-7/10-515-2 - zzp-15mg-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 :4-27 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 21:01:21 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:28:15
 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	2.354	472930	100.000	73030	3141	1.213	--
总计		472930	100.000	73030			

图87 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质
 对照品溶液-2-1



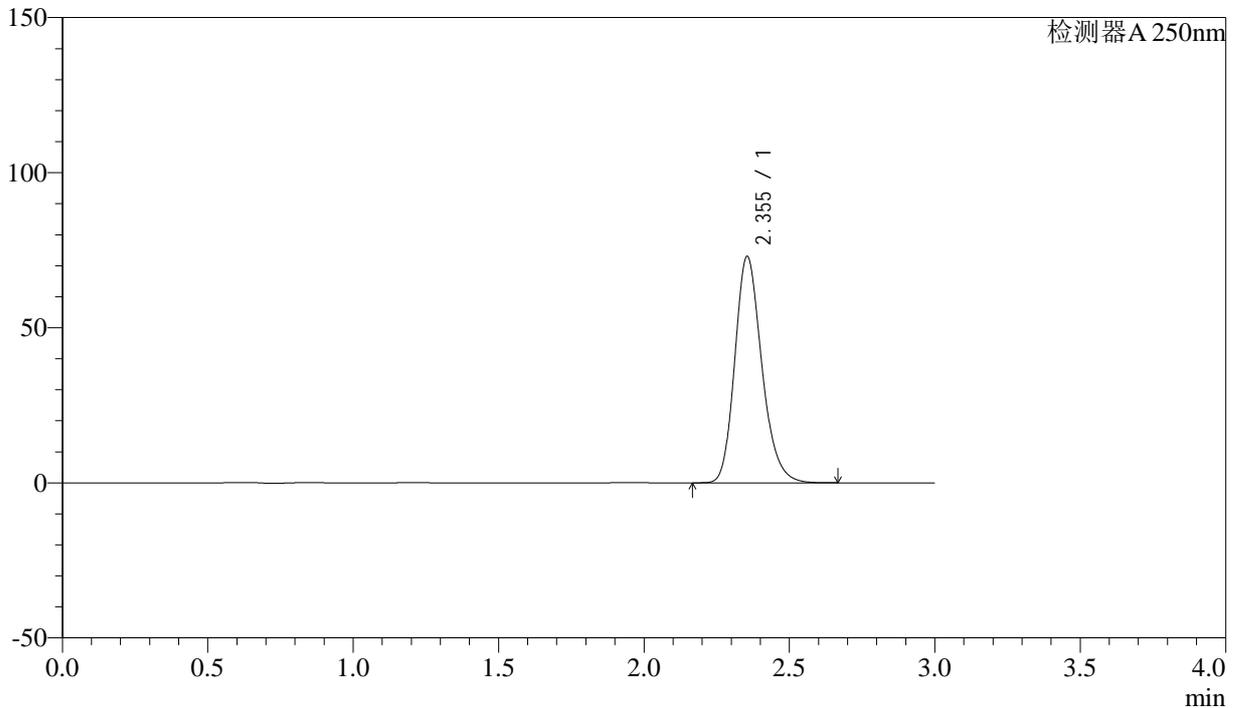
SMF-372

<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 - 10-7/10-516-2 - zzp-15mg-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 :4-27 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/31 21:04:44 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/01 08:28:17
 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	2.355	471899	100.000	73013	3145	1.210	--
总计		471899	100.000	73013			

图88 利伐沙班颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH4.5醋酸盐缓冲液含0.2%SDS介质
 对照品溶液-2-2