



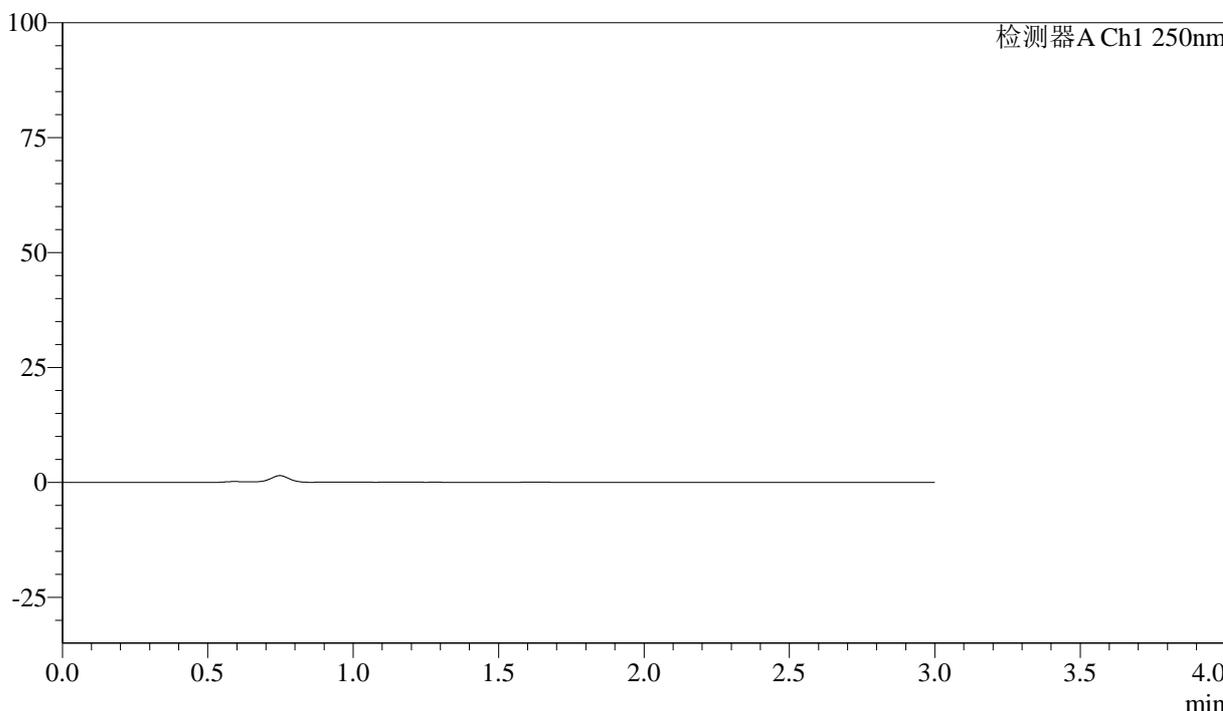
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-342-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-9 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 11:24:20 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:34:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图1 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂



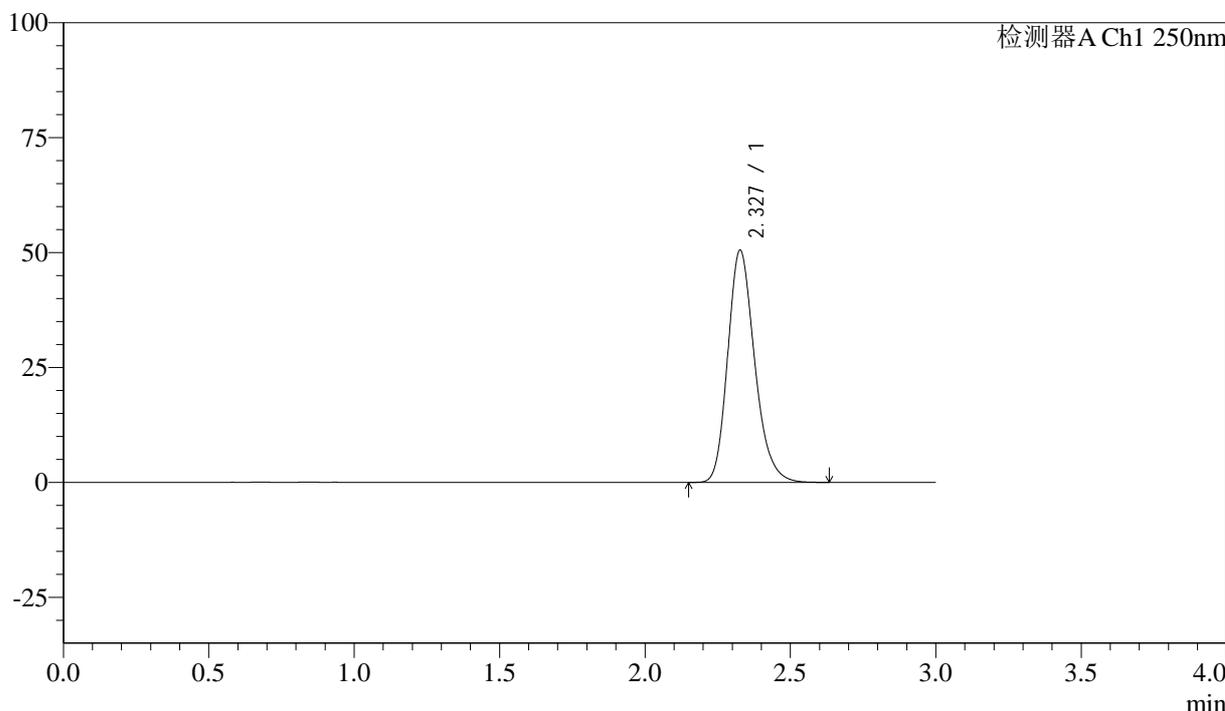
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-343-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 11:27:43 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:34:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	325747	100.000	50392	3094	1.215	--
总计		325747	100.000	50392			

图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



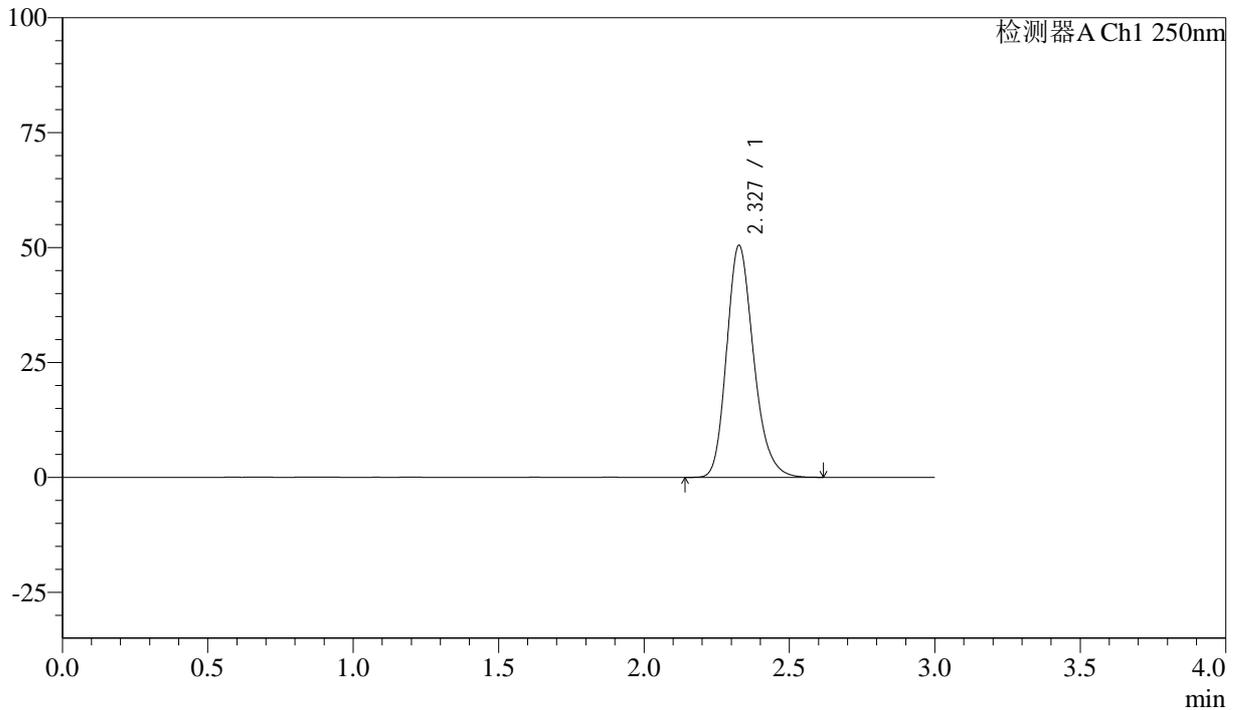
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-344-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 11:31:06 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:34:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	325603	100.000	50320	3090	1.216	--
总计		325603	100.000	50320			

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



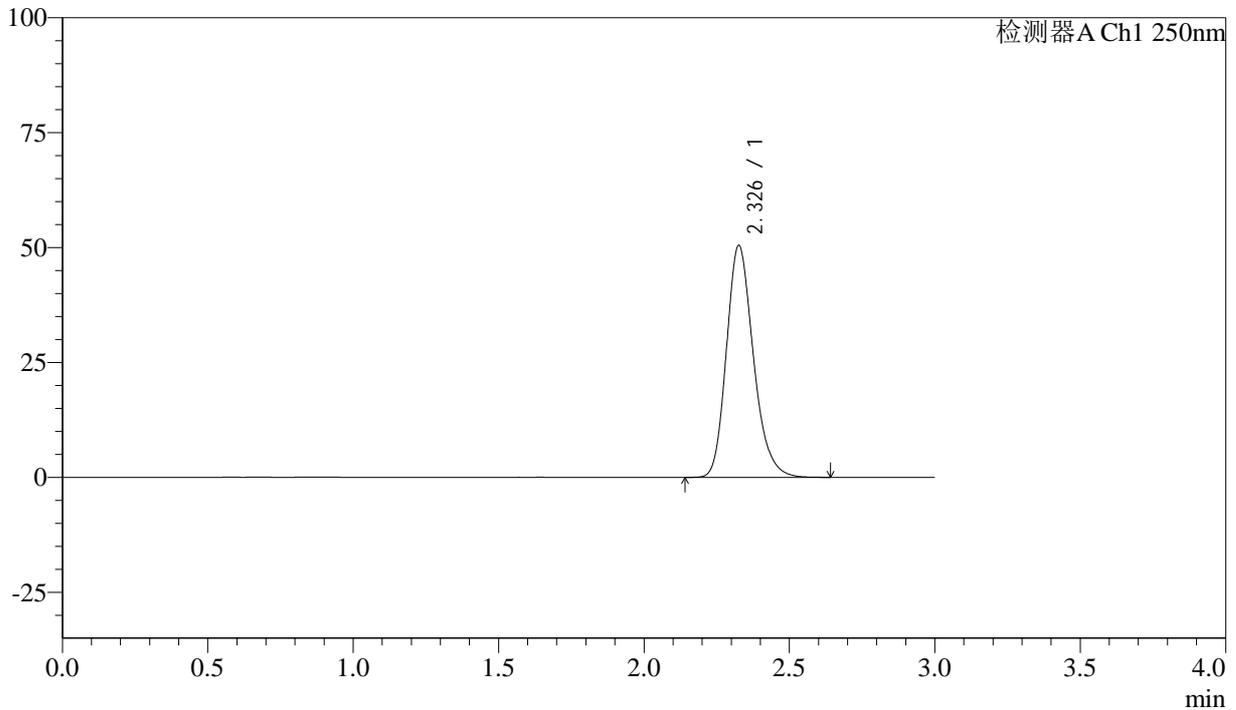
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-345-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 11:34:29 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:34:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	325819	100.000	50230	3090	1.219	--
总计		325819	100.000	50230			

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



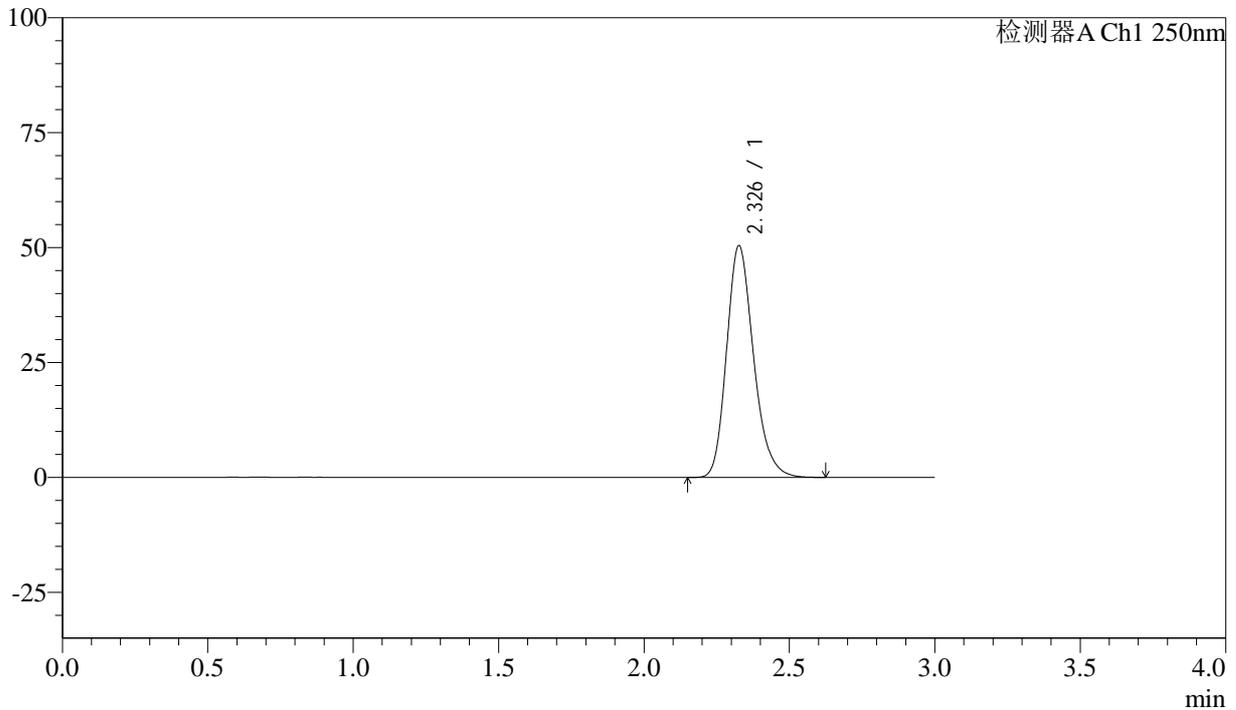
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-346-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 11:37:53 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:35:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	325392	100.000	50249	3089	1.219	--
总计		325392	100.000	50249			

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



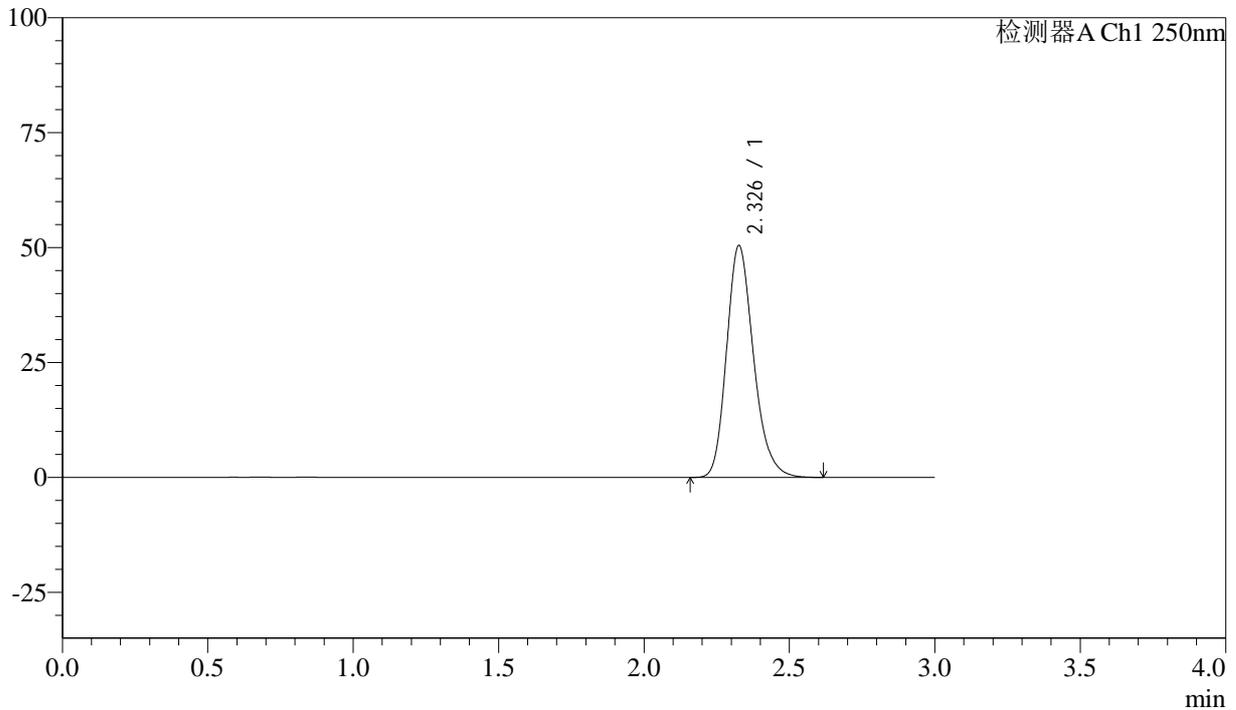
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-347-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 11:41:16 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:35:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	325611	100.000	50261	3089	1.219	--
总计		325611	100.000	50261			

图6 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

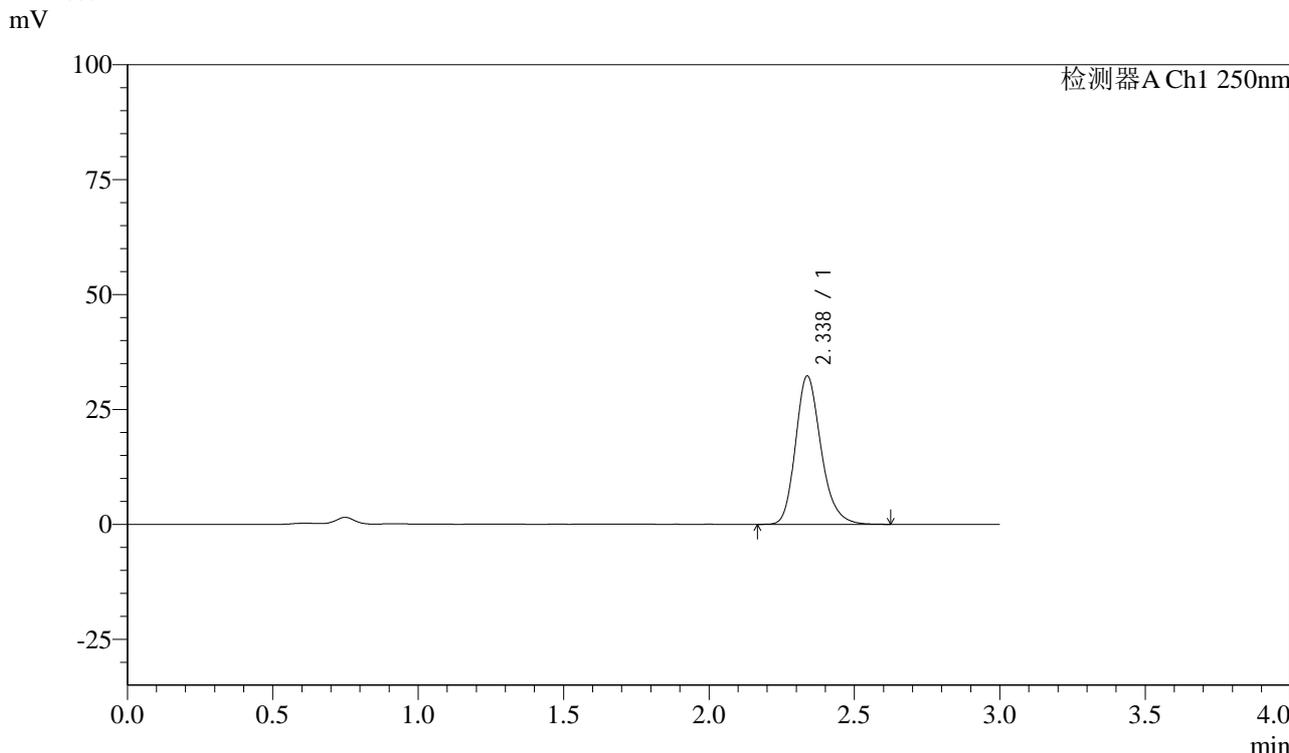


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-348-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-1 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 11:44:38 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:35:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	196912	100.000	32293	3520	1.216	--
总计		196912	100.000	32293			

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

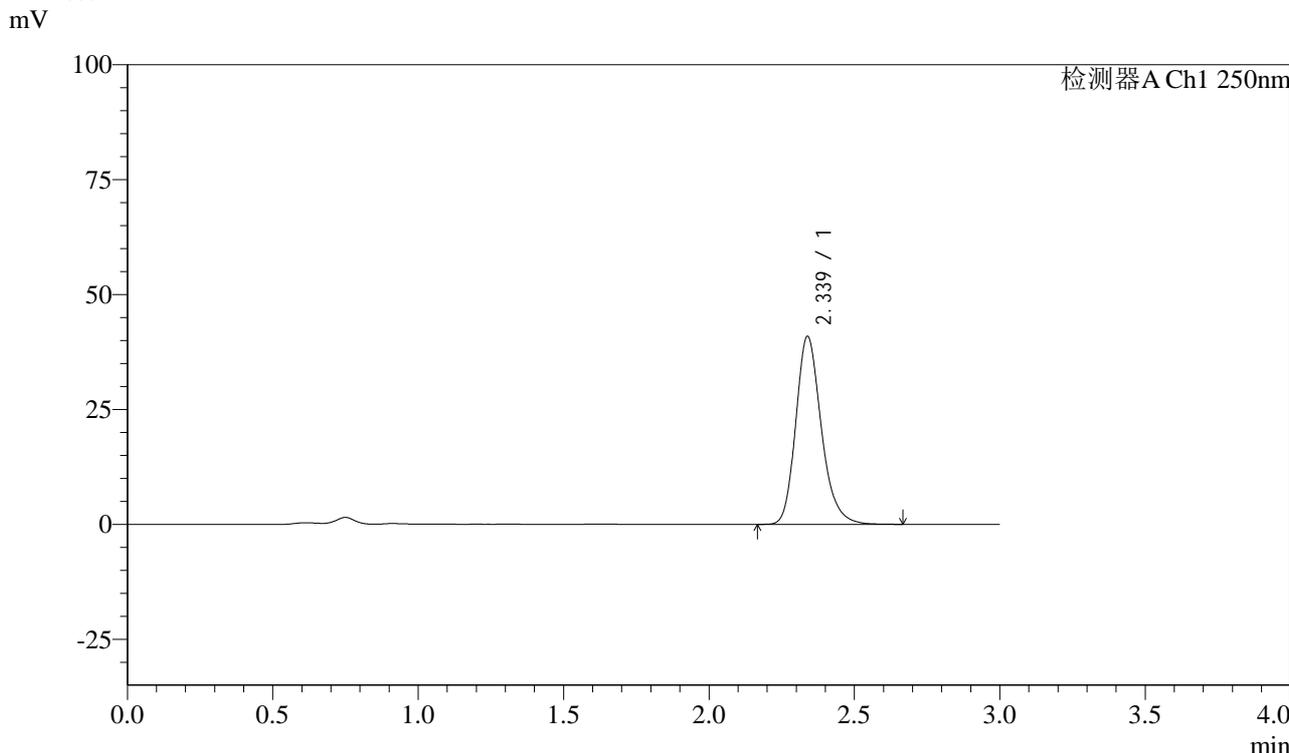


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-349-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-10 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 11:48:00 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:35:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	250107	100.000	40926	3524	1.219	--
总计		250107	100.000	40926			

图8 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



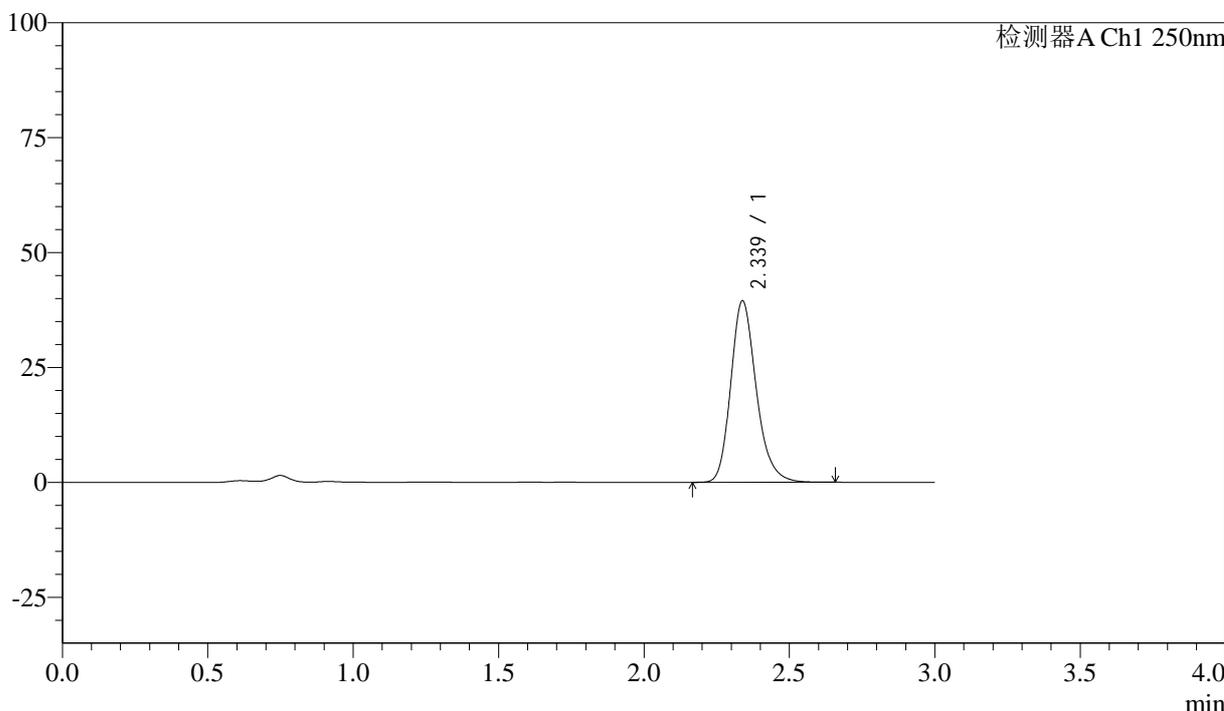
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-350-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-19 版本号:6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 11:51:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:35:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	241469	100.000	39522	3522	1.218	--
总计		241469	100.000	39522			

图9 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



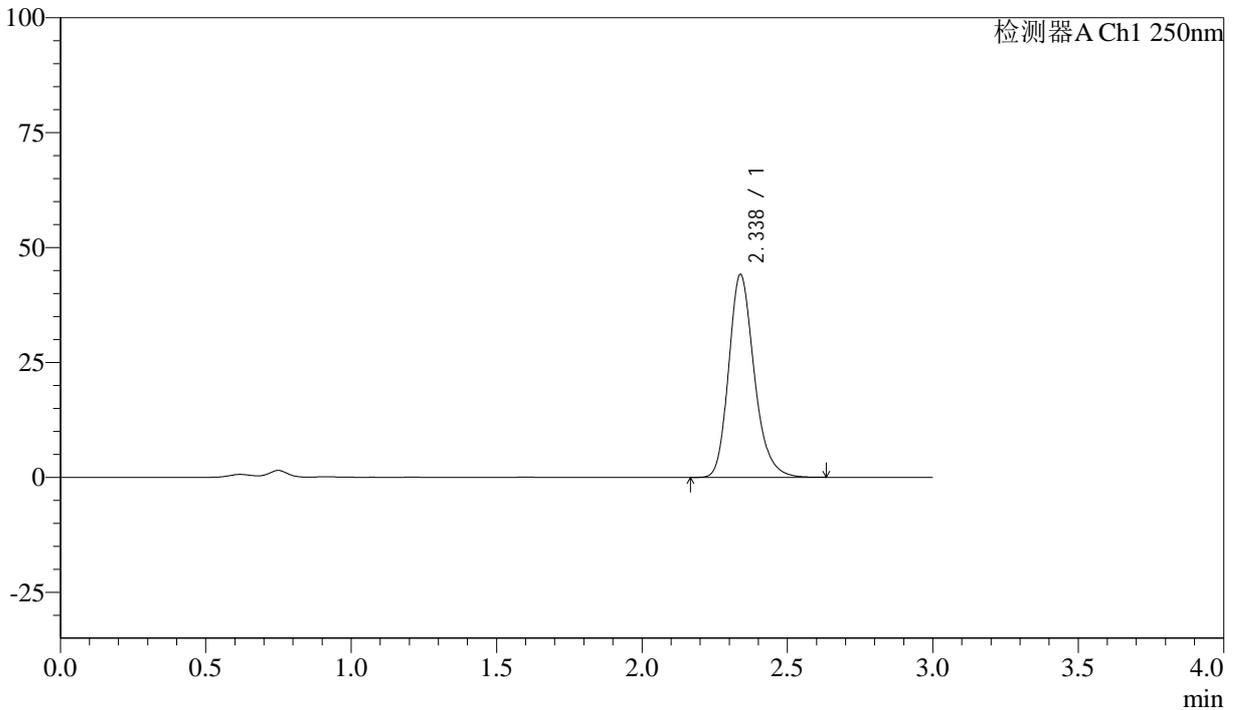
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-351-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-28 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 11:54:43 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:35:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	269764	100.000	44176	3525	1.220	--
总计		269764	100.000	44176			

图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



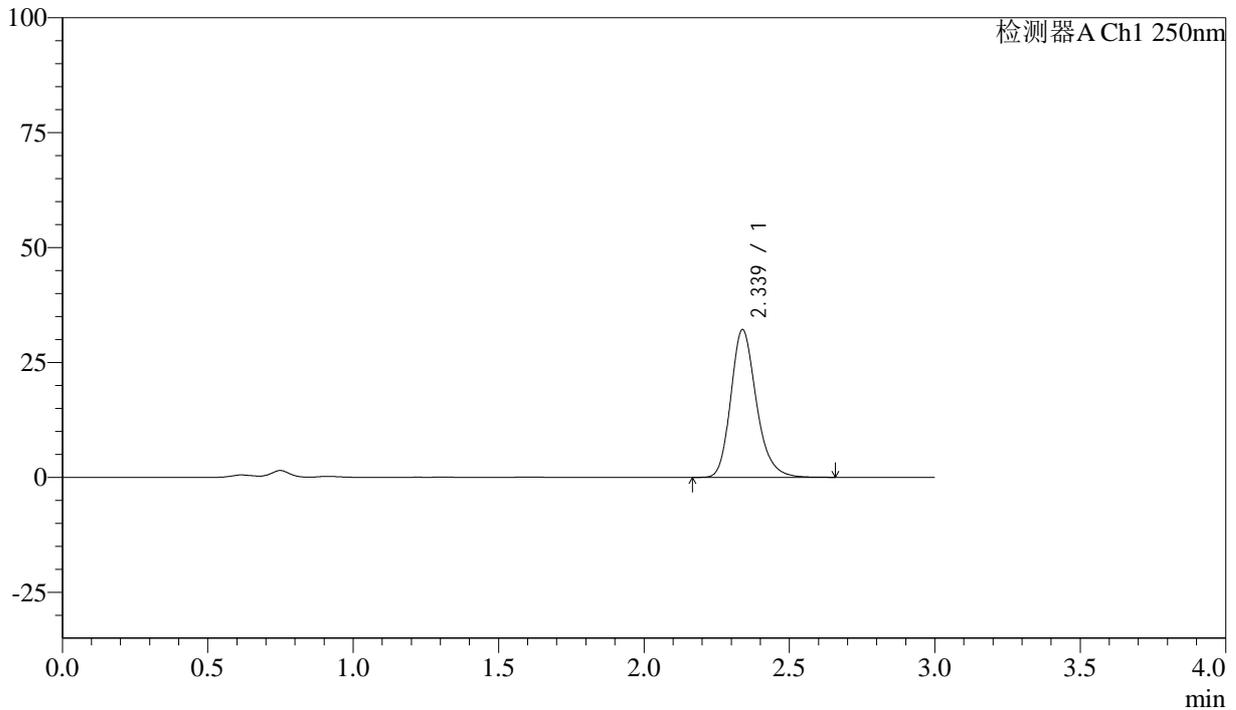
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-352-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-37 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 11:58:05 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:35:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	196810	100.000	32179	3523	1.222	--
总计		196810	100.000	32179			

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



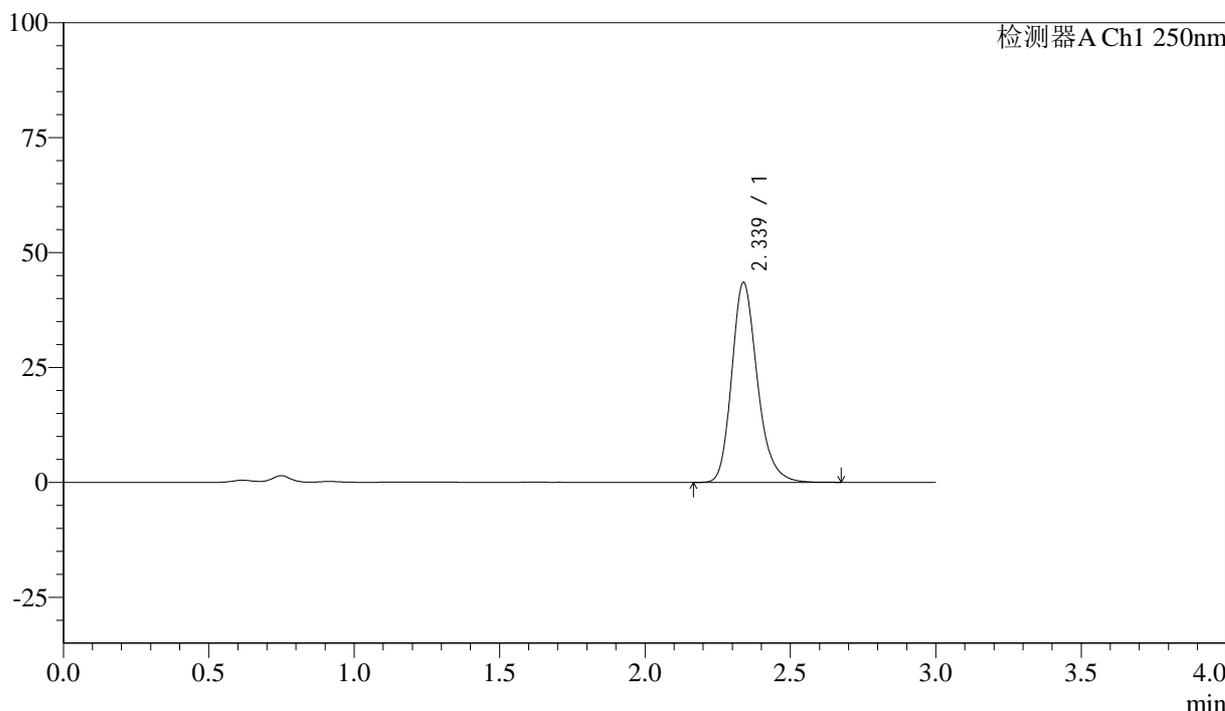
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-353-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.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 :2024/08/01 12:01:27 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V3) :2024/08/02 08:35:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	266469	100.000	43545	3519	1.223	--
总计		266469	100.000	43545			

图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



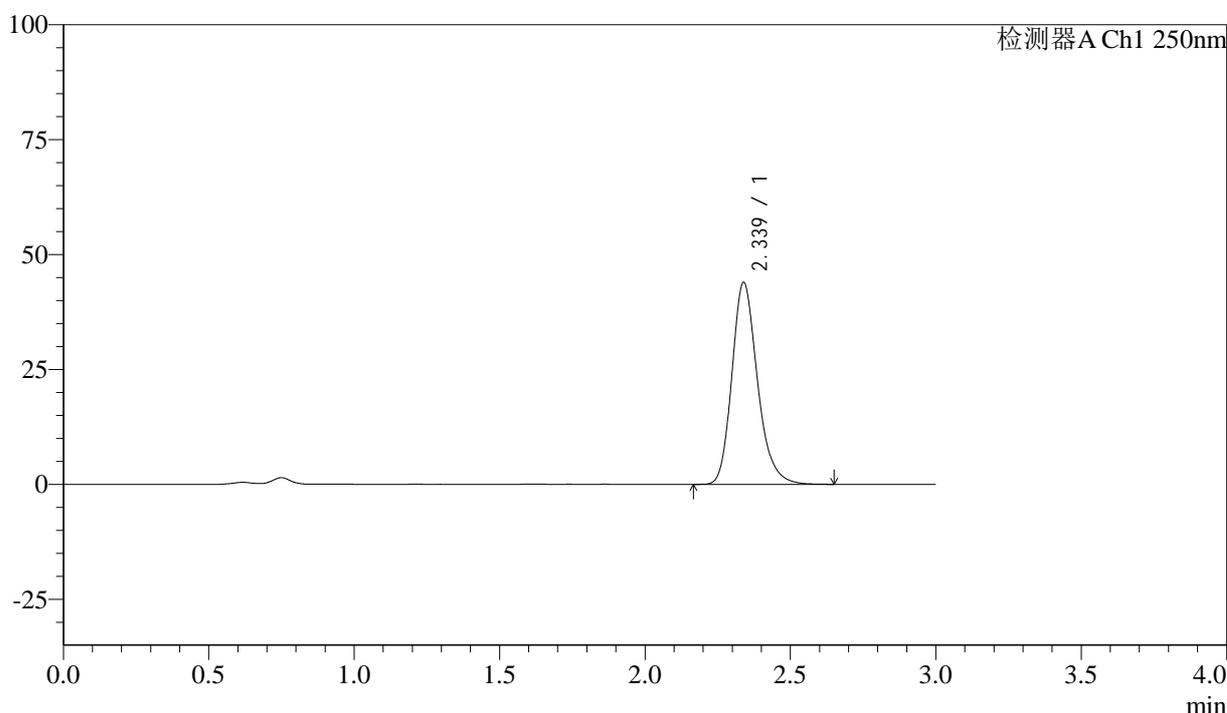
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-354-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-2 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 12:04:49 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:35:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	268684	100.000	43950	3522	1.223	--
总计		268684	100.000	43950			

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



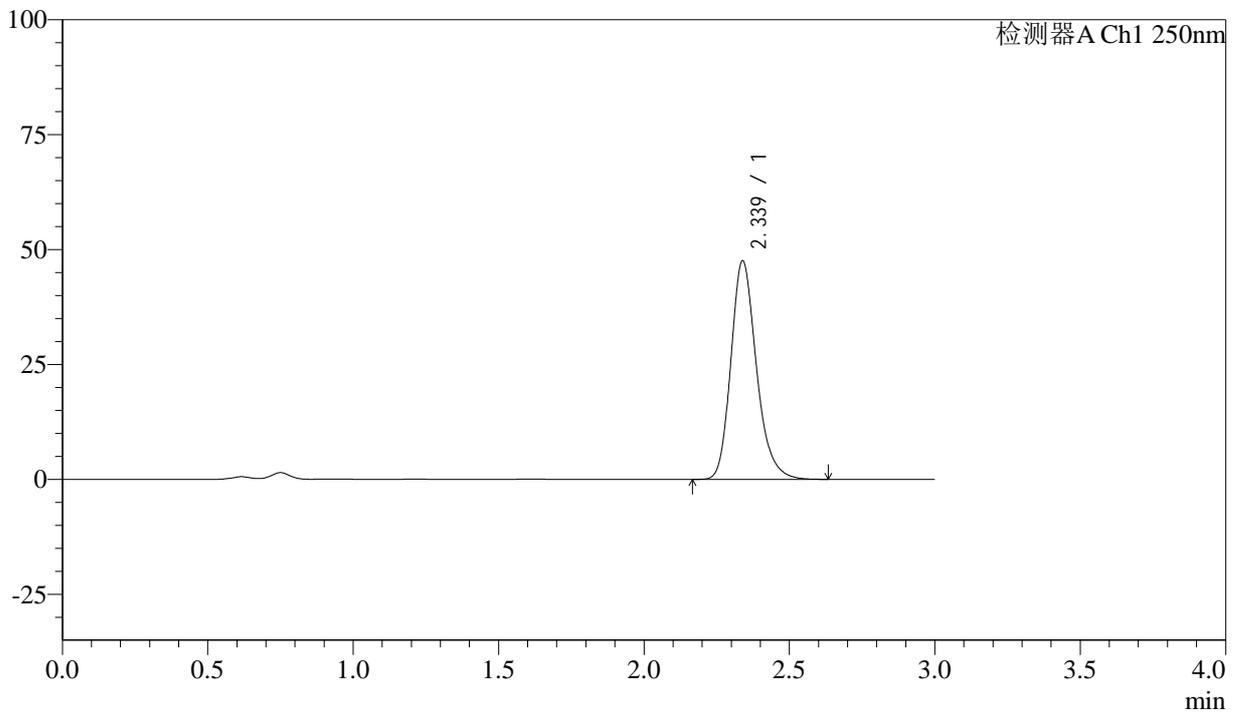
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-355-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-11 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 12:08:11 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:35:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	290616	100.000	47571	3526	1.223	--
总计		290616	100.000	47571			

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



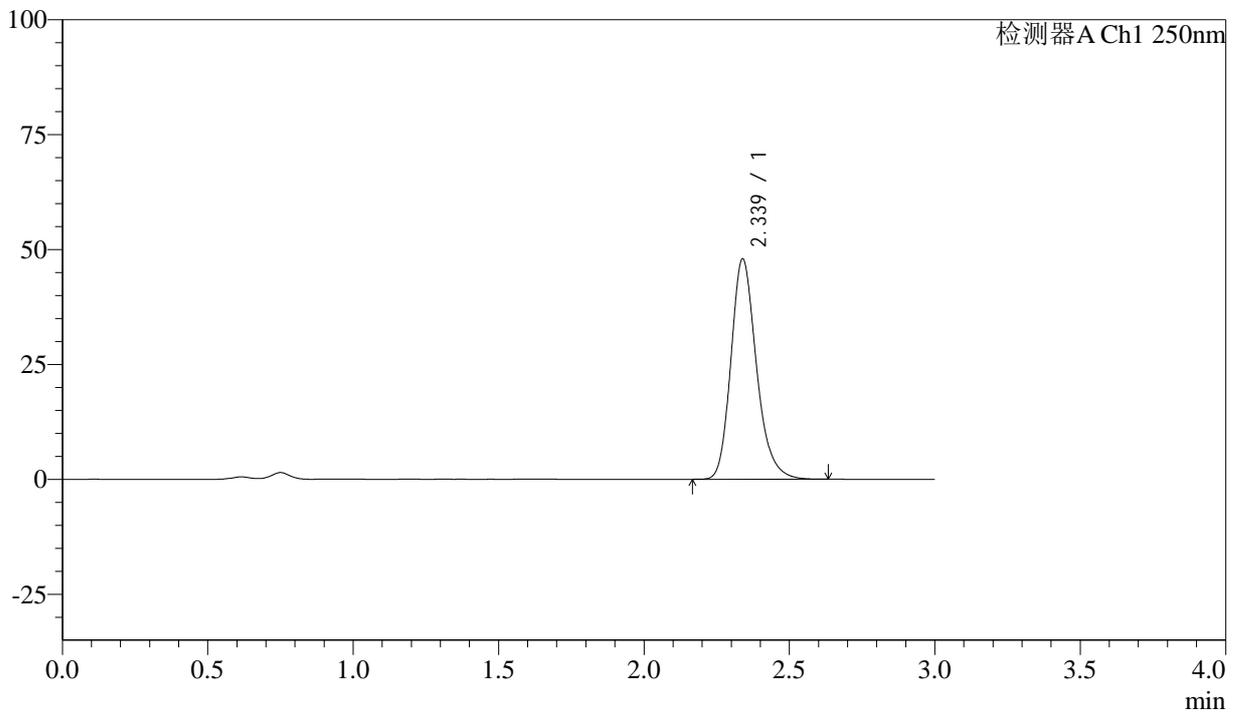
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-356-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-20 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 12:11:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:35:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	293213	100.000	47987	3525	1.222	--
总计		293213	100.000	47987			

图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



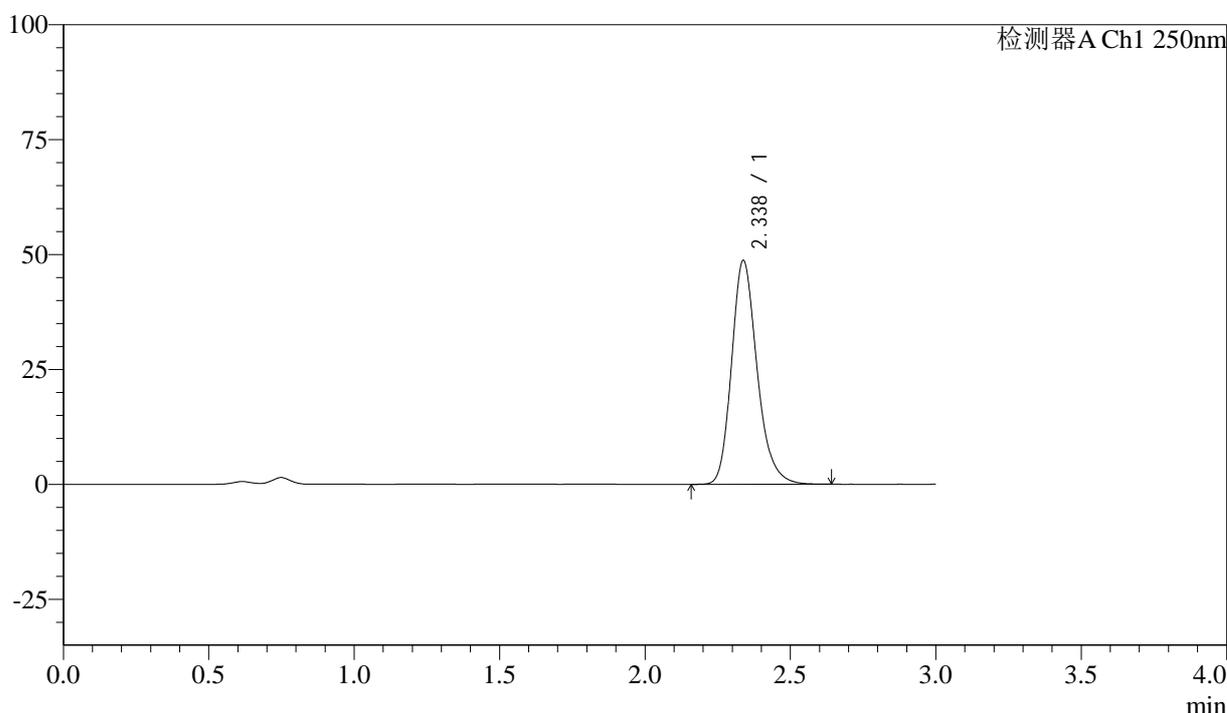
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-357-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-29 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 12:14:55 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:35:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	297708	100.000	48730	3525	1.222	--
总计		297708	100.000	48730			

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

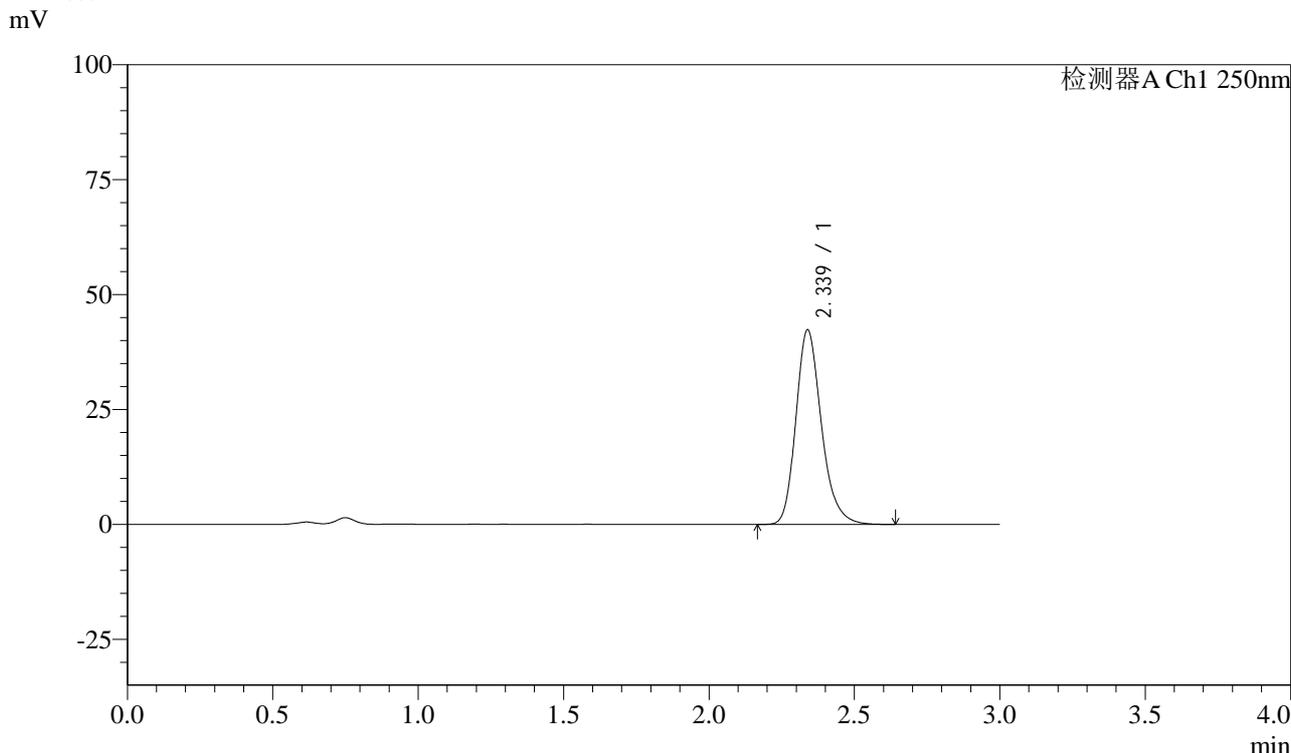


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-358-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.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 : 2024/08/01 12:18:16 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:35:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	258695	100.000	42345	3526	1.224	--
总计		258695	100.000	42345			

图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



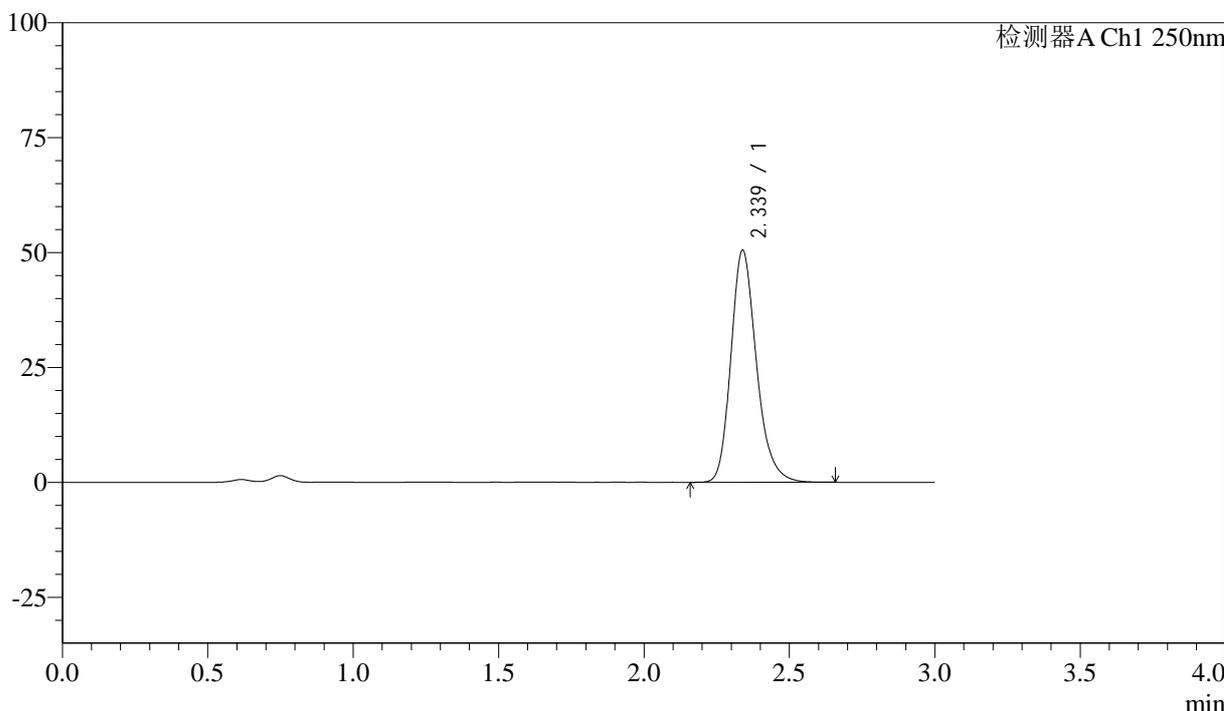
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-359-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/01 12:21:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:35:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	308843	100.000	50512	3525	1.224	--
总计		308843	100.000	50512			

图18 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



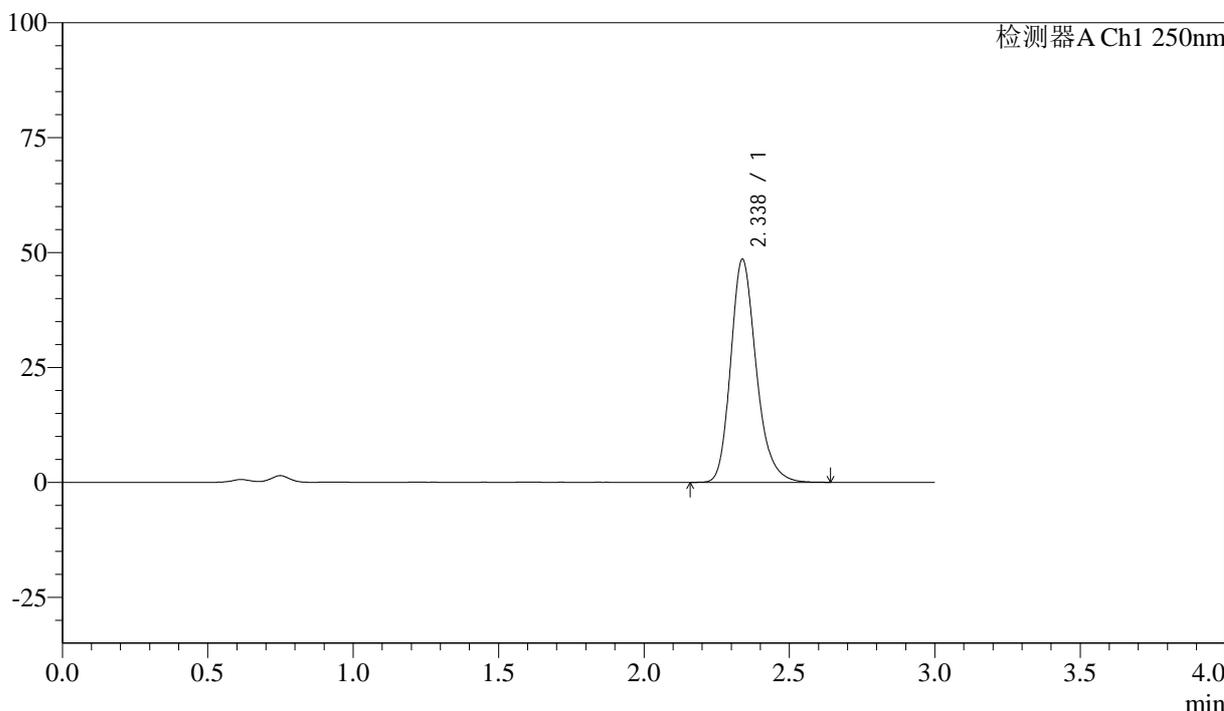
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-360-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.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 : 2024/08/01 12:25:00 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:35:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	296748	100.000	48553	3525	1.224	--
总计		296748	100.000	48553			

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



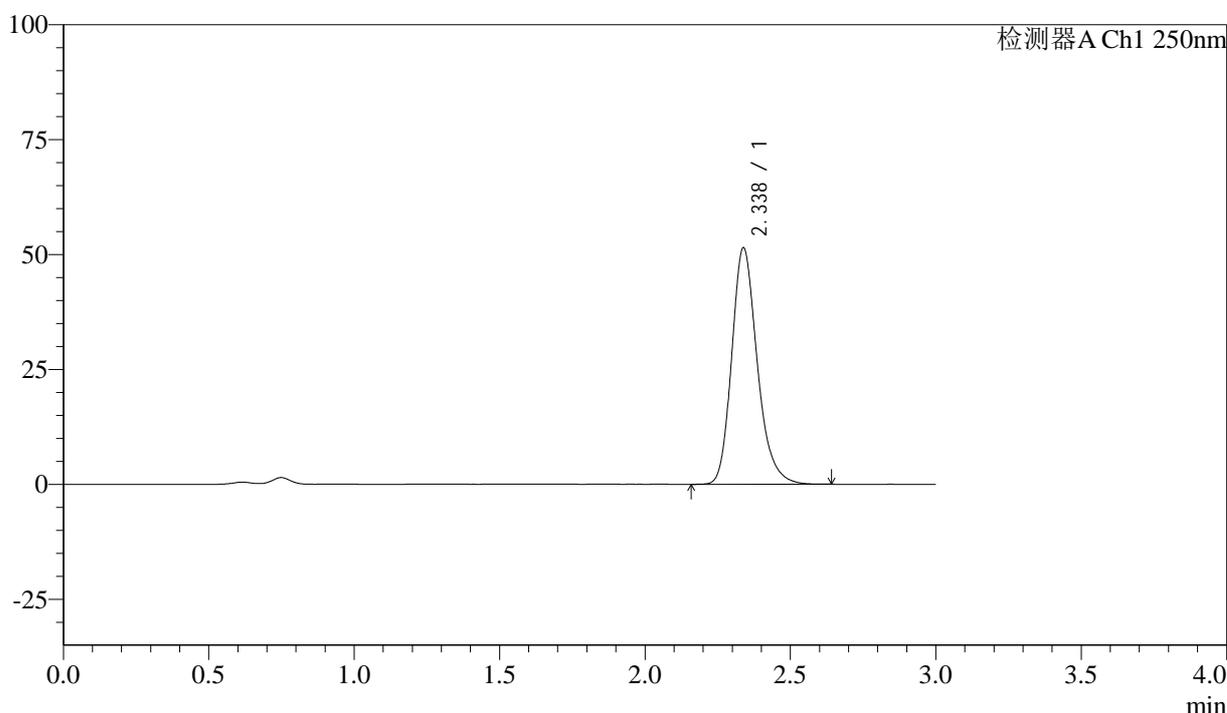
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-361-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-12 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 12:28:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:35:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	314879	100.000	51506	3523	1.224	--
总计		314879	100.000	51506			

图20 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



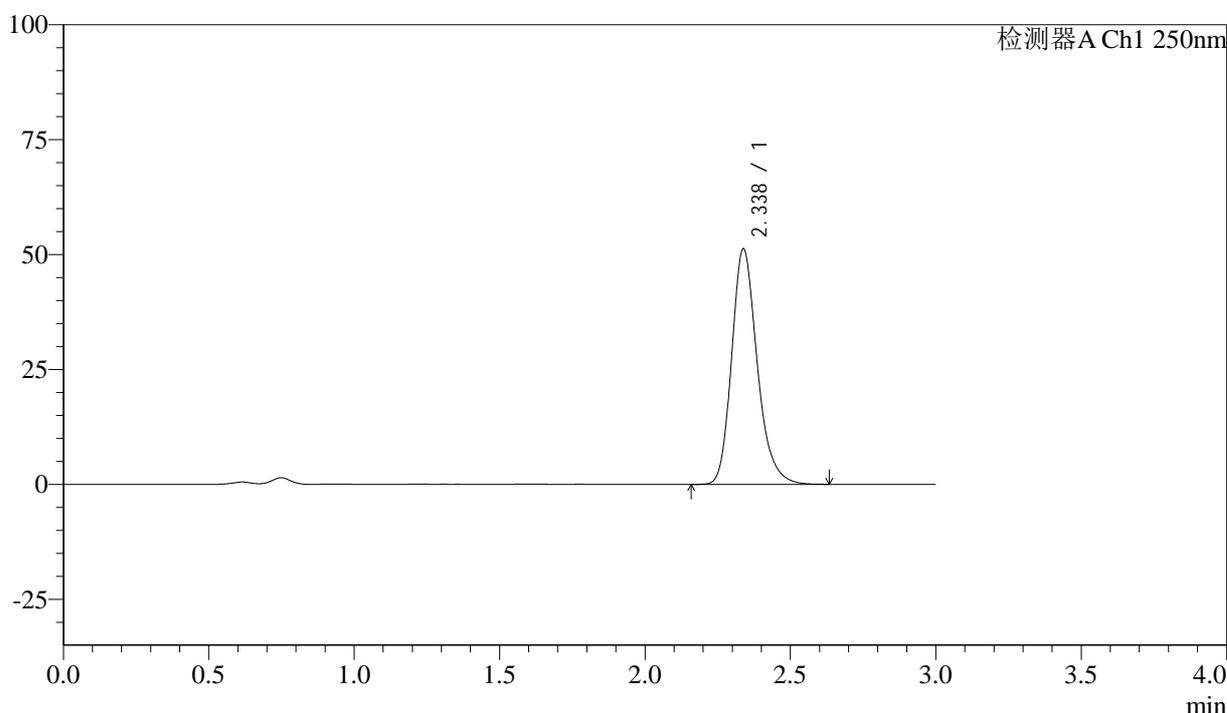
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-362-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-21 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 12:31:44 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:35:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	313321	100.000	51261	3526	1.225	--
总计		313321	100.000	51261			

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



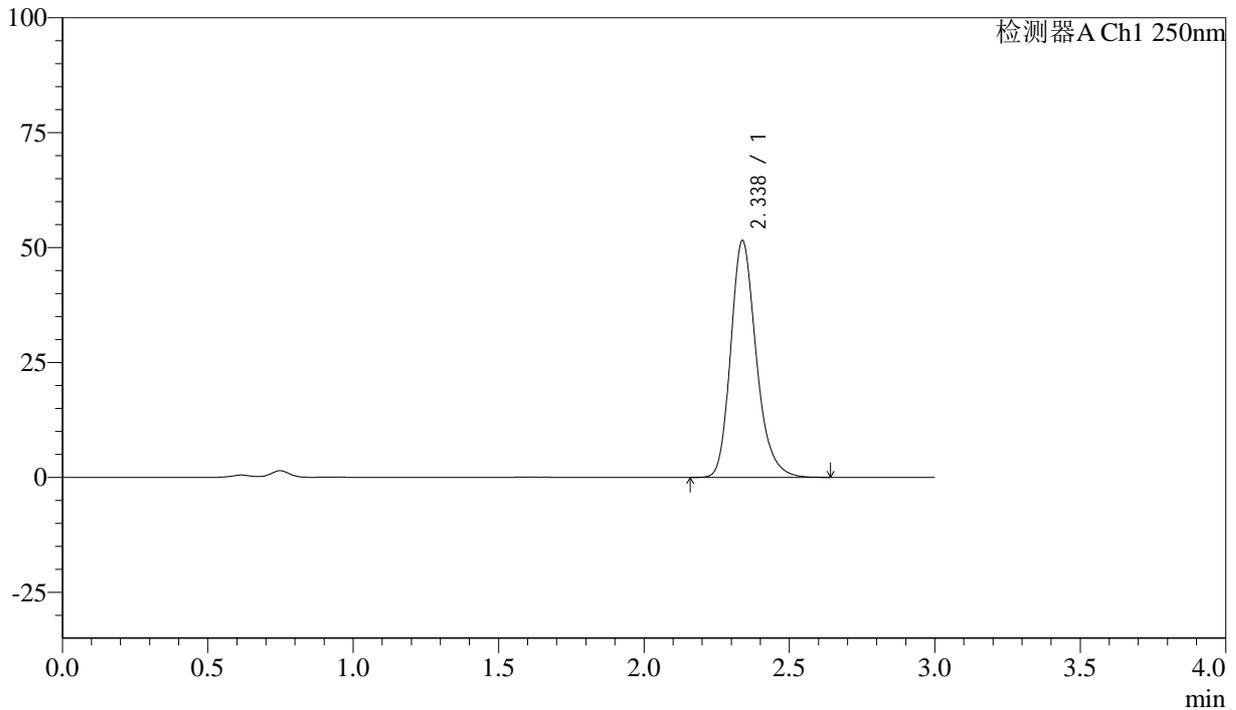
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-363-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-30 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 12:35:06 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:35:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	315179	100.000	51539	3523	1.226	--
总计		315179	100.000	51539			

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



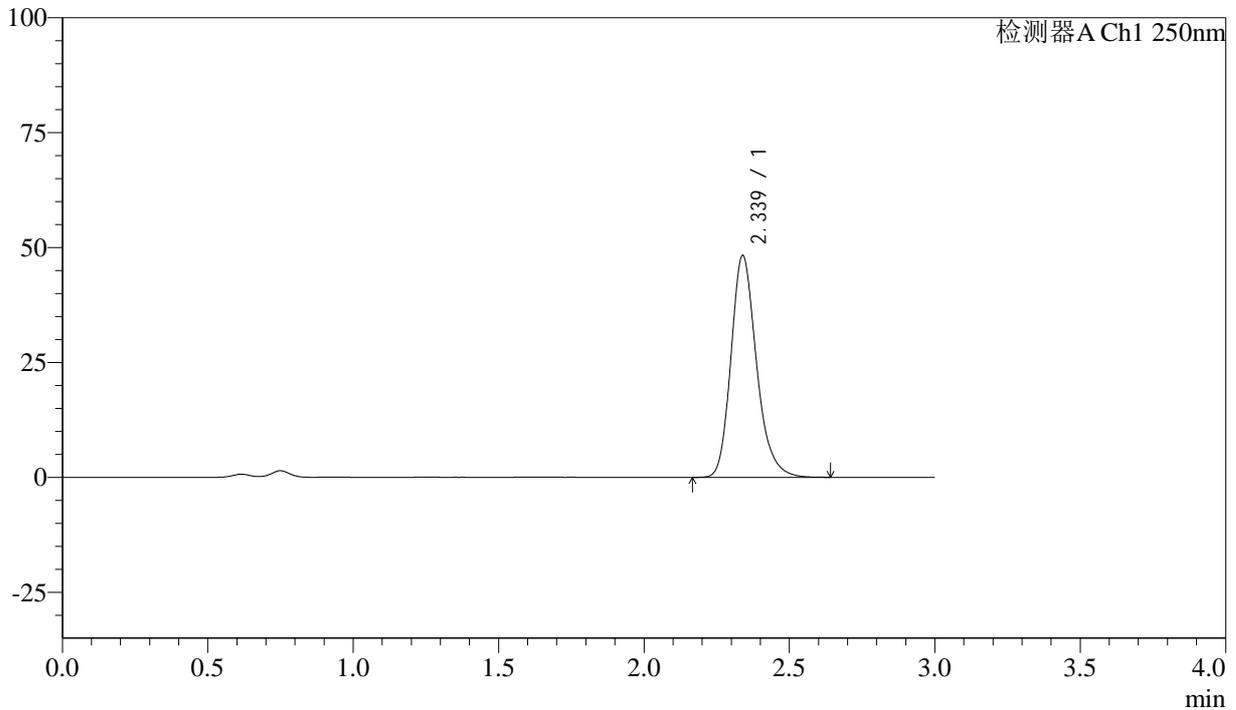
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-364-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-39 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 12:38:29 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:35:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	295320	100.000	48276	3523	1.226	--
总计		295320	100.000	48276			

图23 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



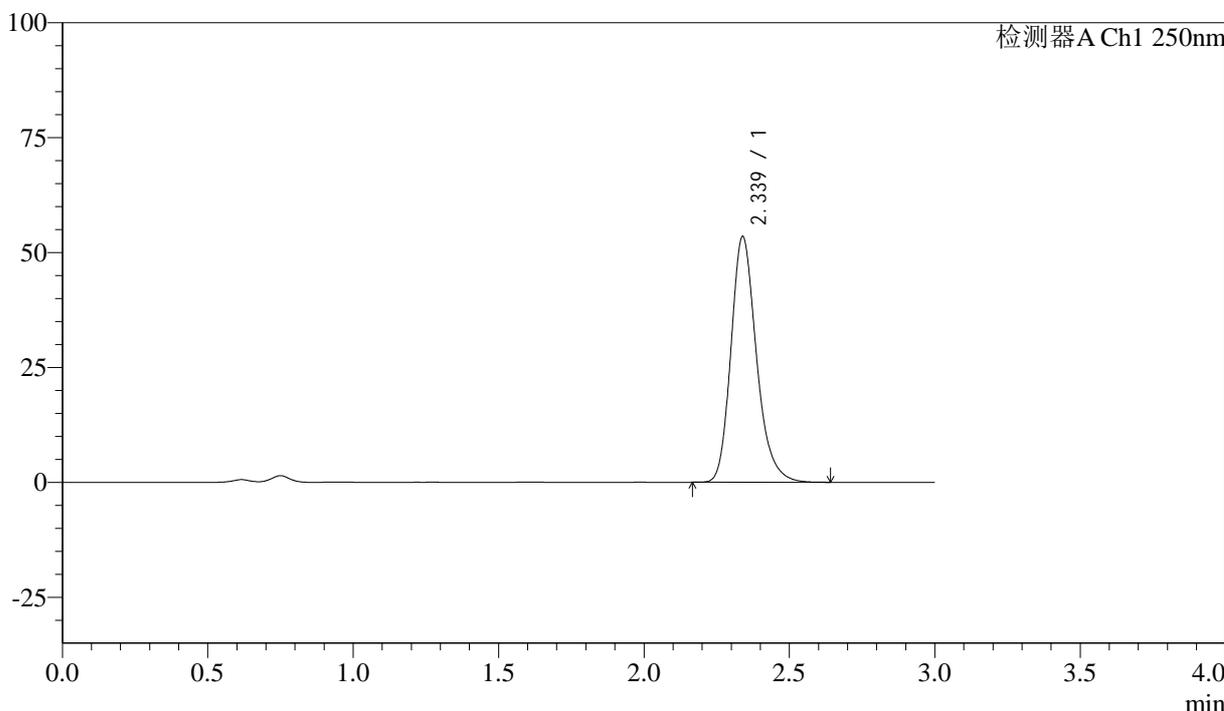
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-365-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.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 : 2024/08/01 12:41:49 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:35:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	326748	100.000	53477	3527	1.227	--
总计		326748	100.000	53477			

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



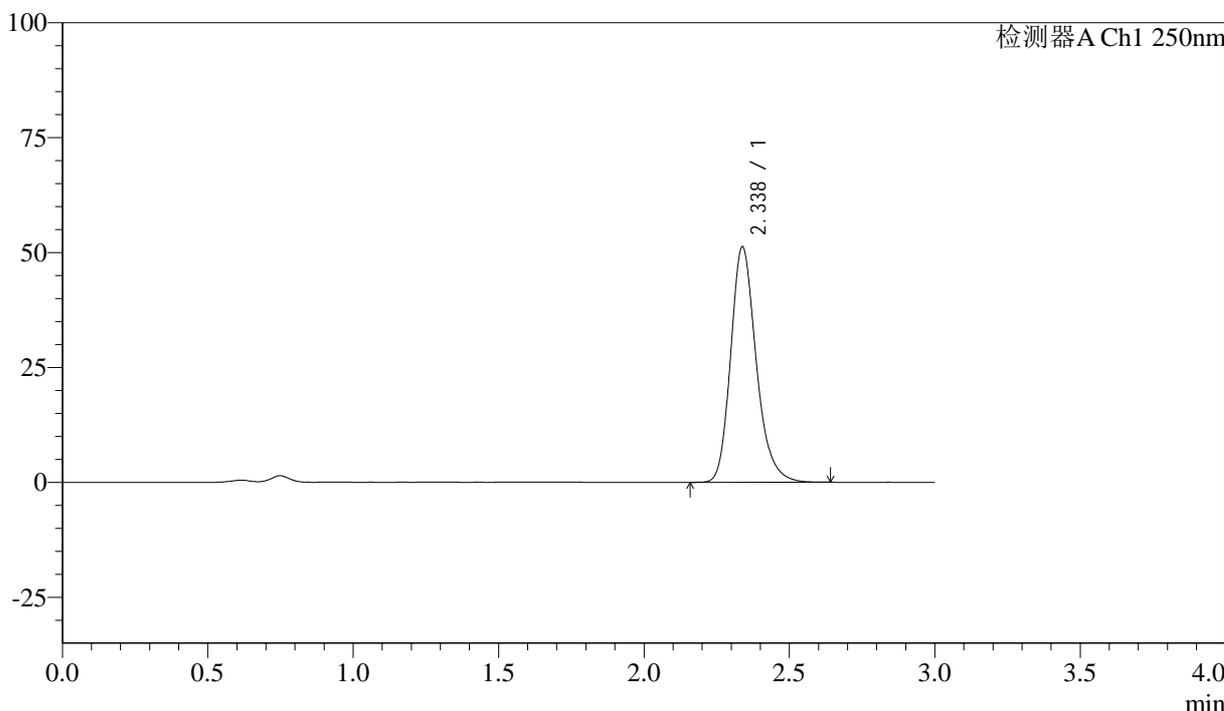
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-366-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 :1-4 版本号:6.115
 进样体积 :10 μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 12:45:11 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V3) :2024/08/02 08:35:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	313430	100.000	51266	3523	1.225	--
总计		313430	100.000	51266			

图25 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



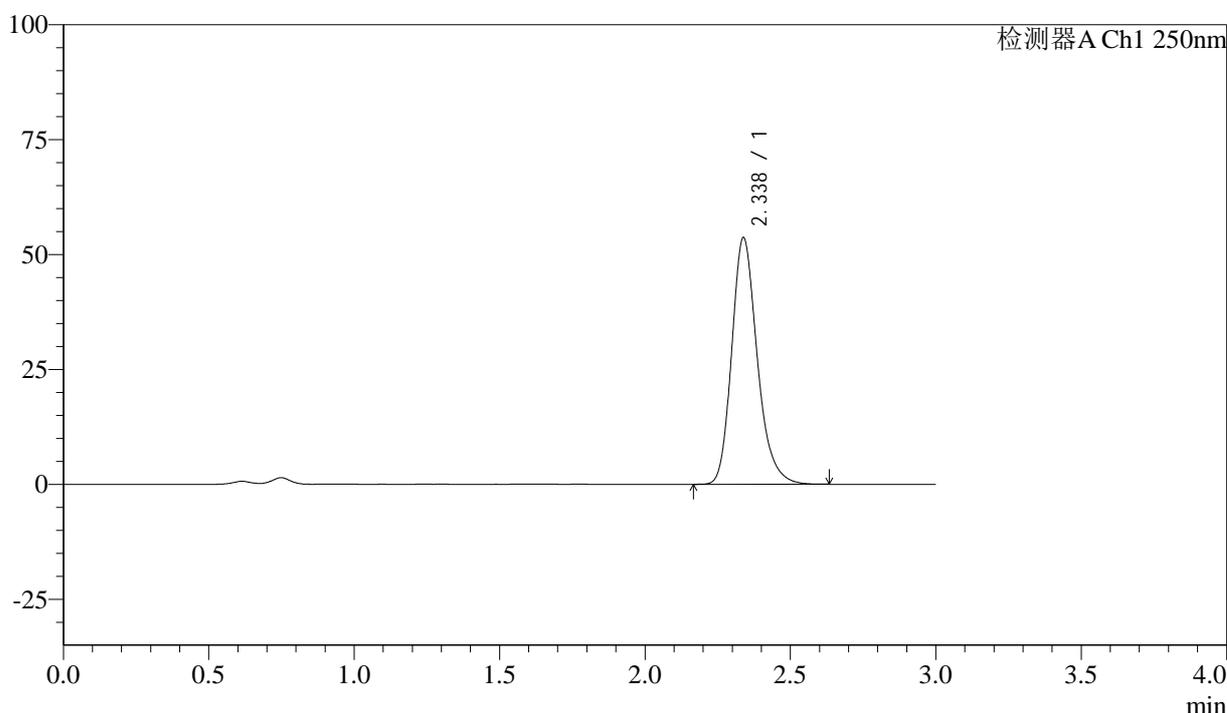
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-367-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-13 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 12:48:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:35:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	328190	100.000	53697	3524	1.226	--
总计		328190	100.000	53697			

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



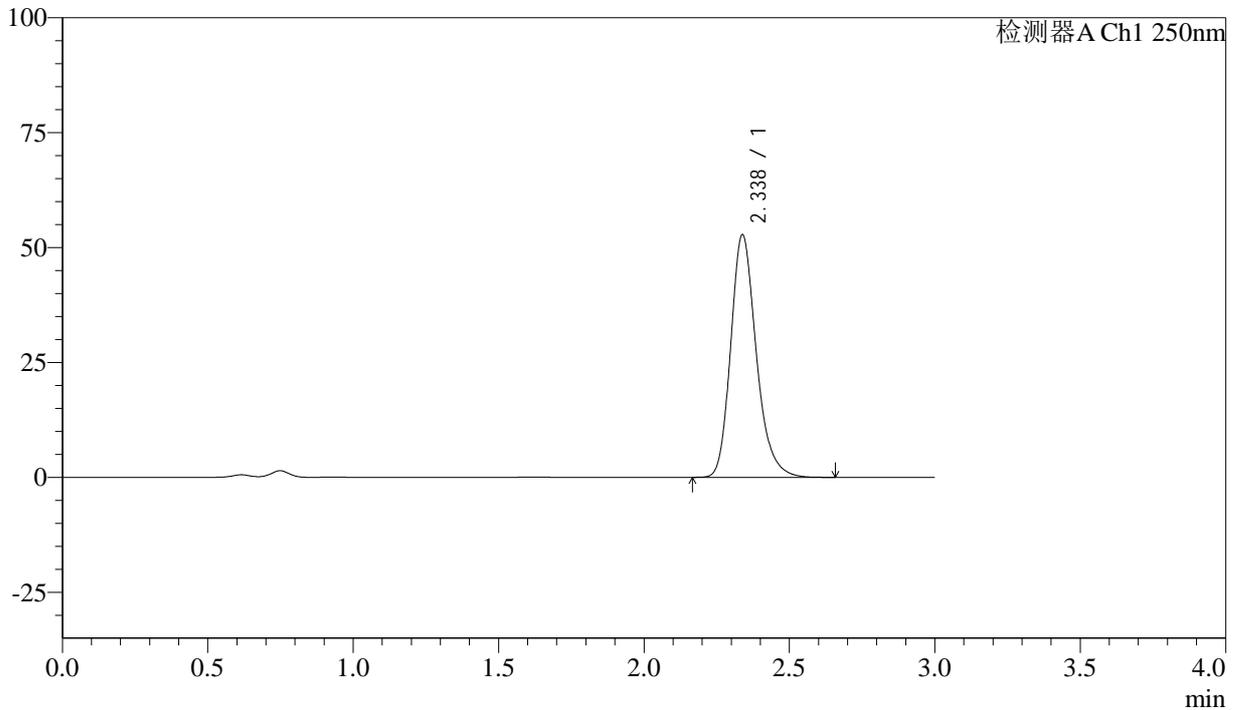
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-368-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-22 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 12:51:55 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:35:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	323355	100.000	52838	3521	1.227	--
总计		323355	100.000	52838			

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



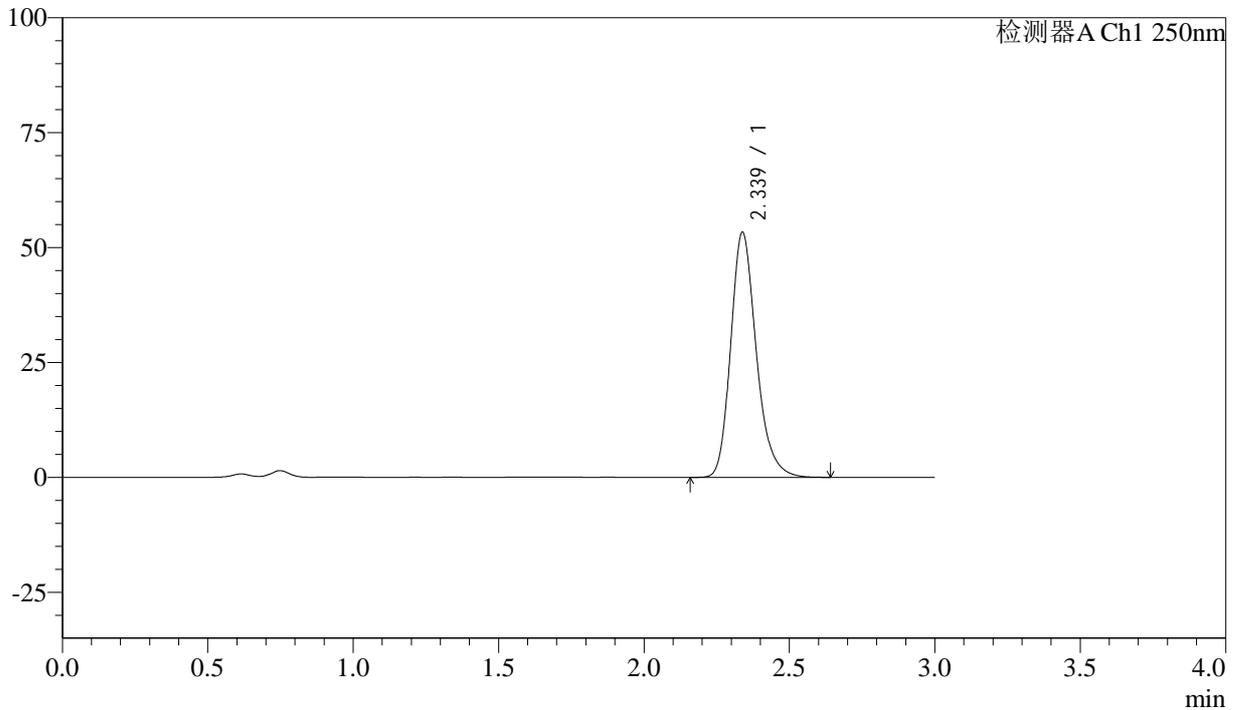
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-369-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-31 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 12:55:17 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:35:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	326443	100.000	53350	3521	1.227	--
总计		326443	100.000	53350			

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



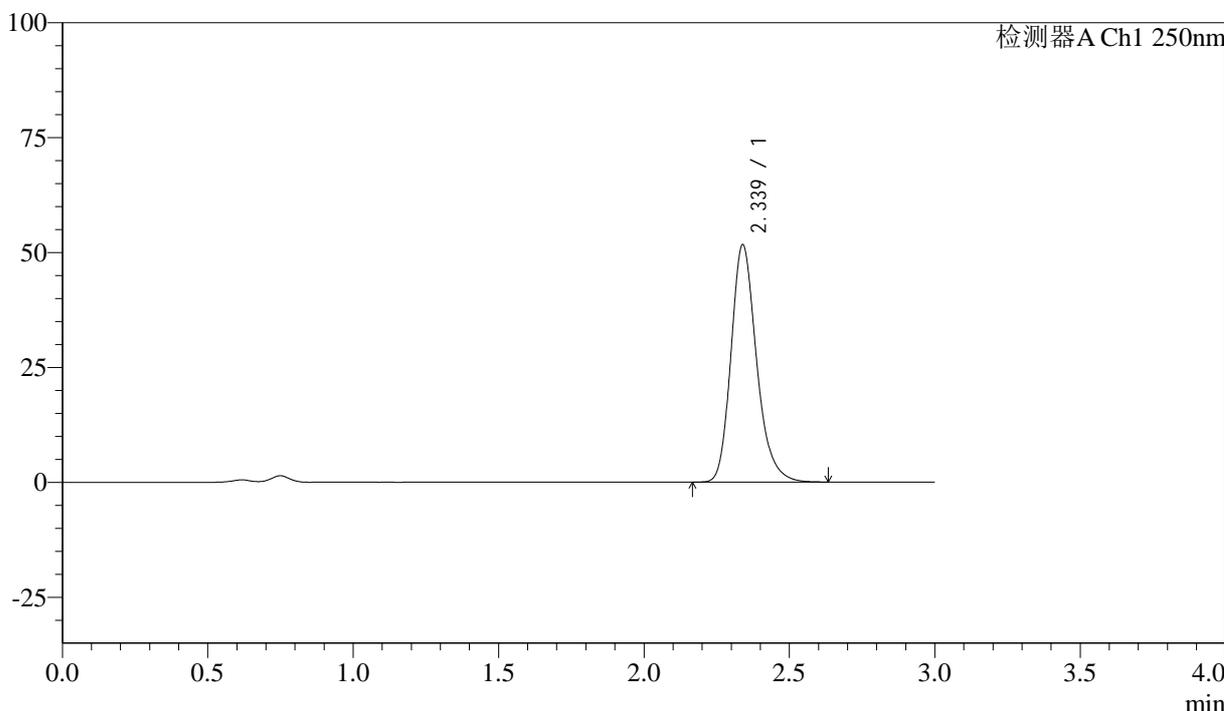
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-370-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-40 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 12:58:39 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:36:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	316175	100.000	51661	3527	1.228	--
总计		316175	100.000	51661			

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



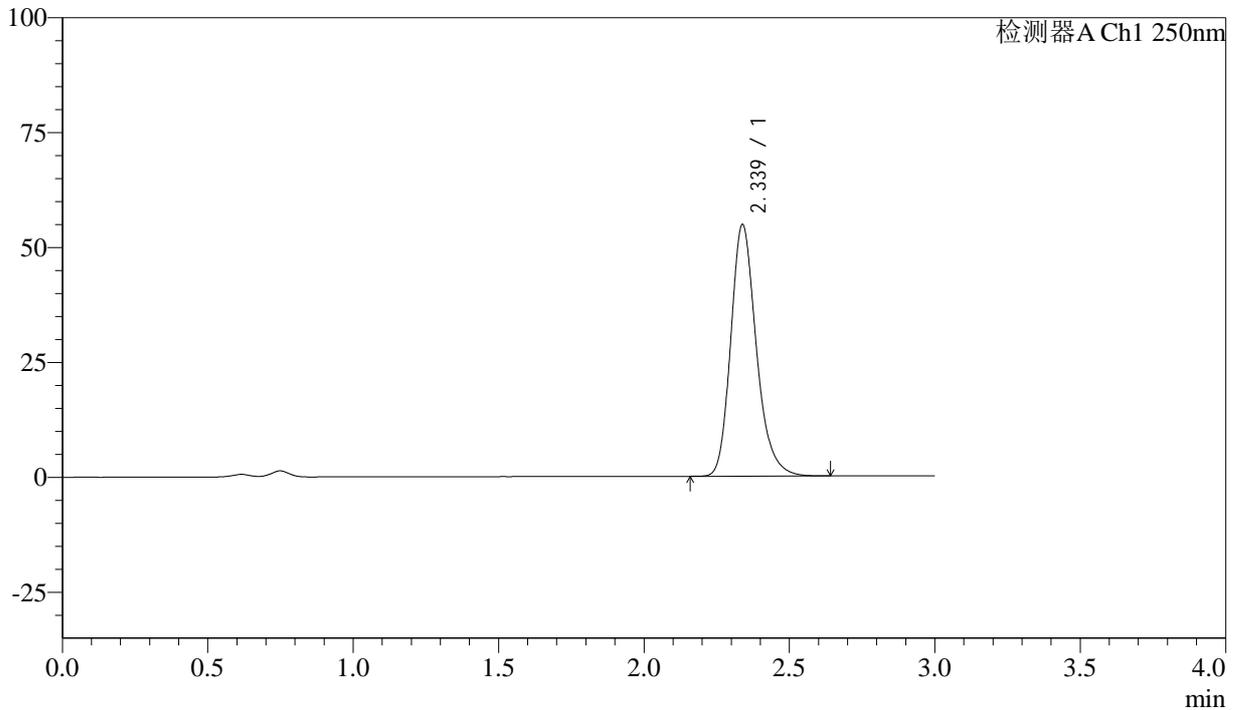
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-371-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-49 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 13:02:00 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:36:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	335120	100.000	54783	3522	1.226	--
总计		335120	100.000	54783			

图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



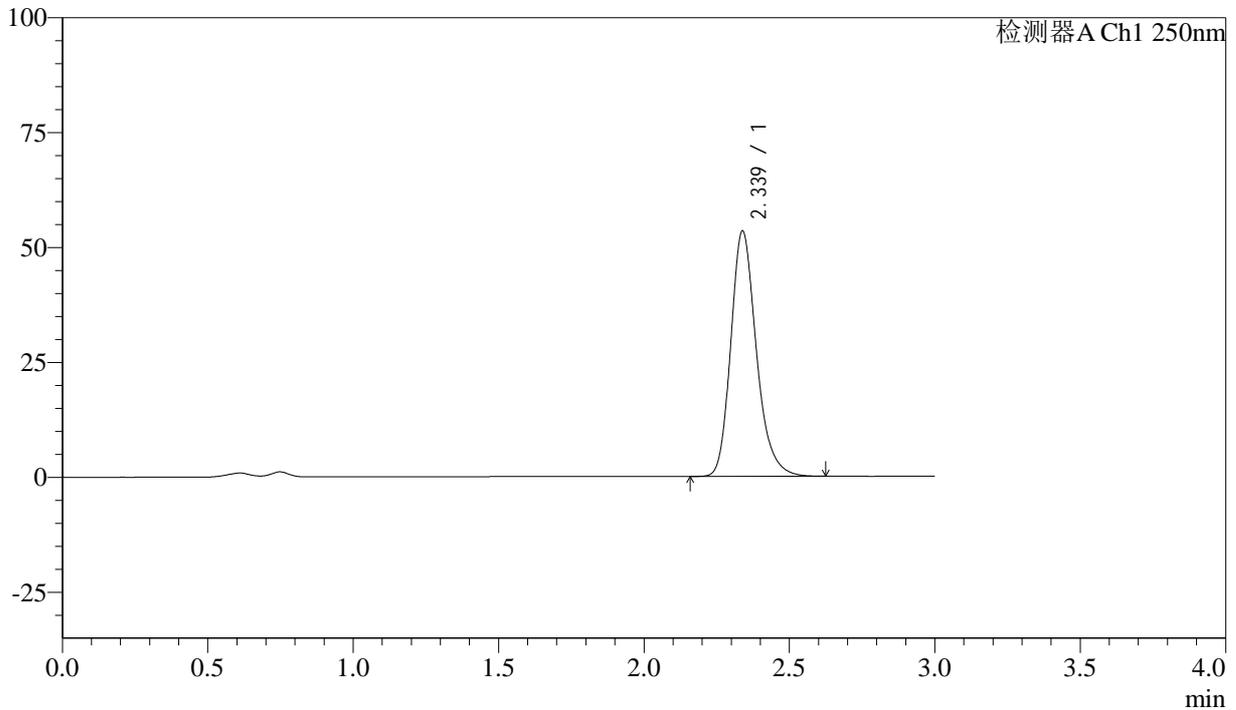
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-372-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-5 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 13:05:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:36:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	326919	100.000	53421	3520	1.227	--
总计		326919	100.000	53421			

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



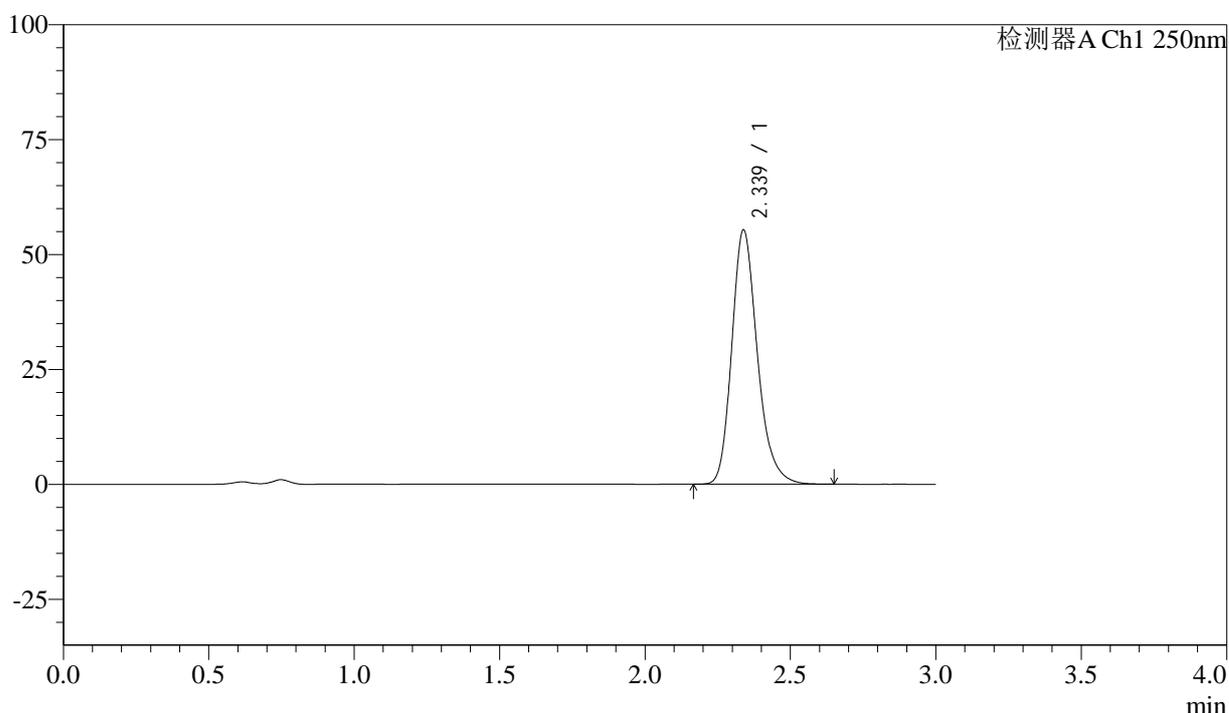
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-373-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-14 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 13:08:44 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:36:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	339005	100.000	55369	3520	1.229	--
总计		339005	100.000	55369			

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



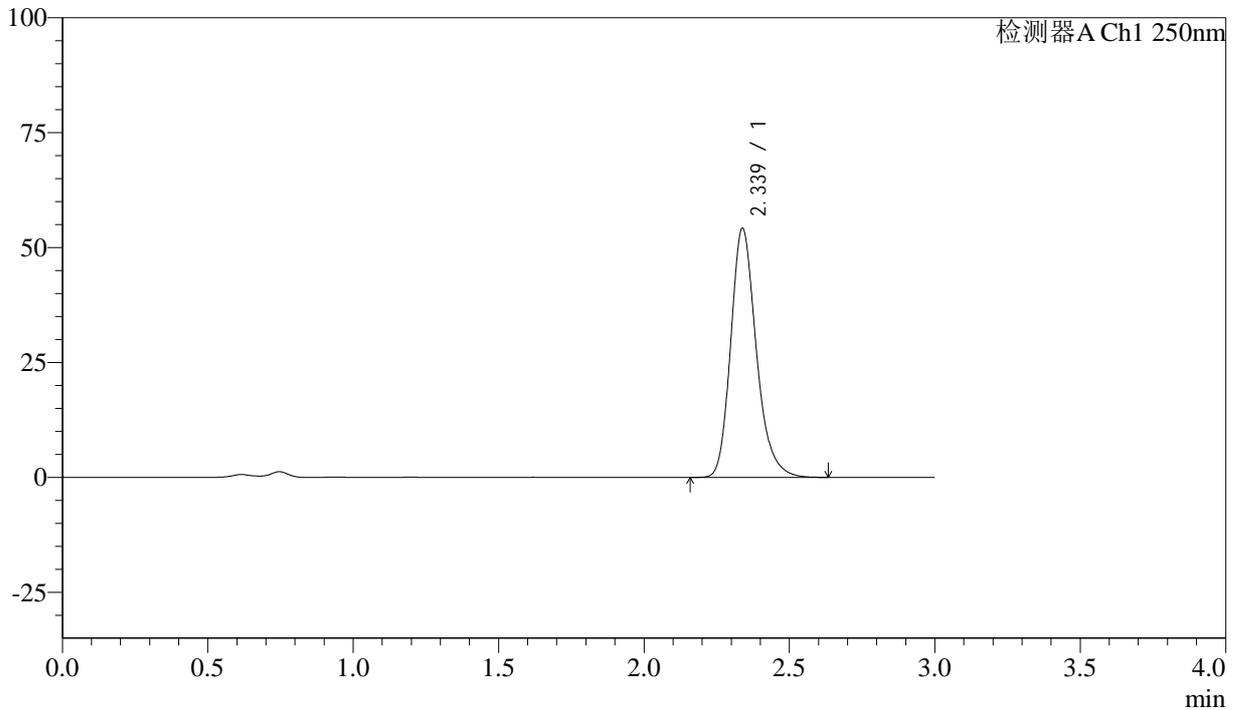
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-374-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-23 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 13:12:06 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:36:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	331644	100.000	54212	3521	1.228	--
总计		331644	100.000	54212			

图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



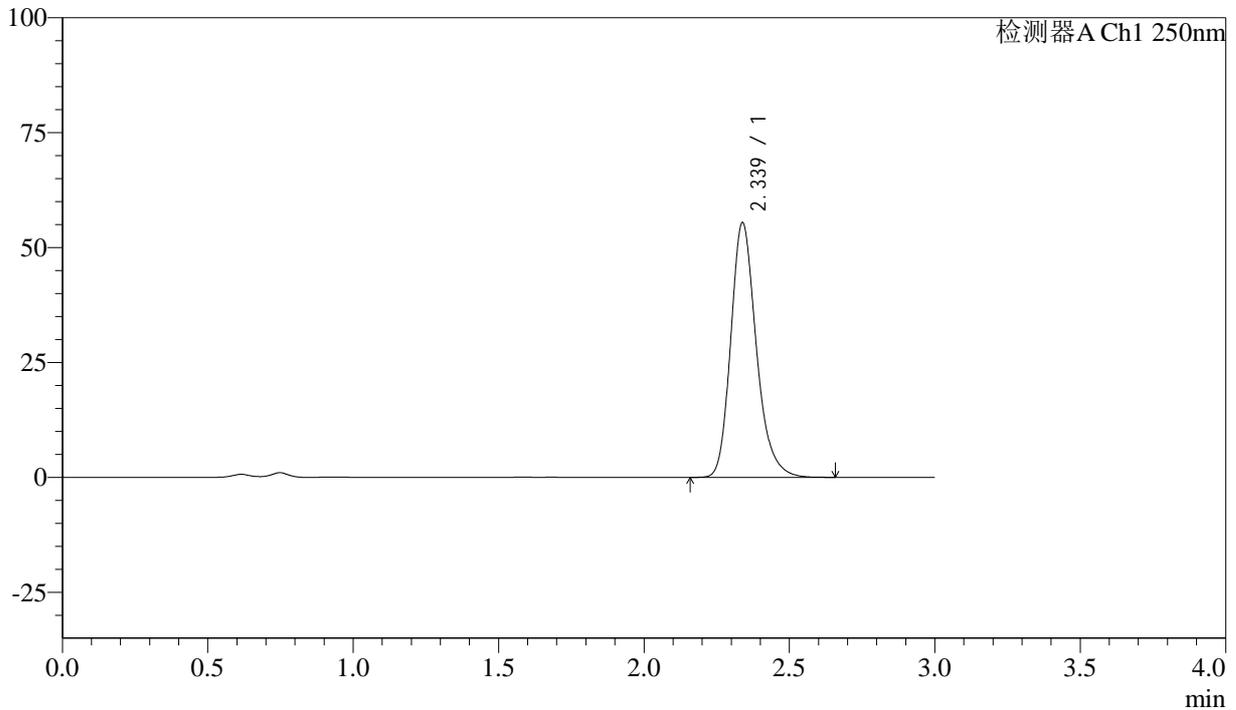
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-375-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-32 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 13:15:28 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:36:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	339407	100.000	55455	3522	1.229	--
总计		339407	100.000	55455			

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



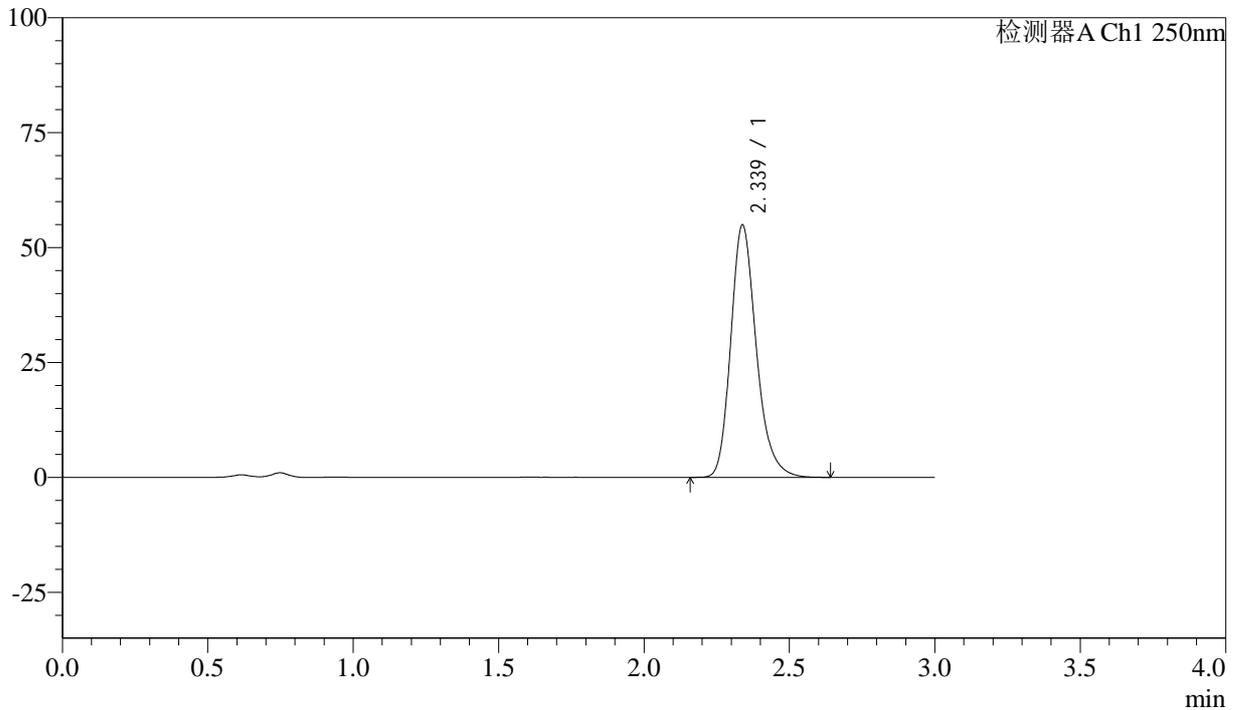
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-376-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-41 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 13:18:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:36:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	336065	100.000	54947	3524	1.229	--
总计		336065	100.000	54947			

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



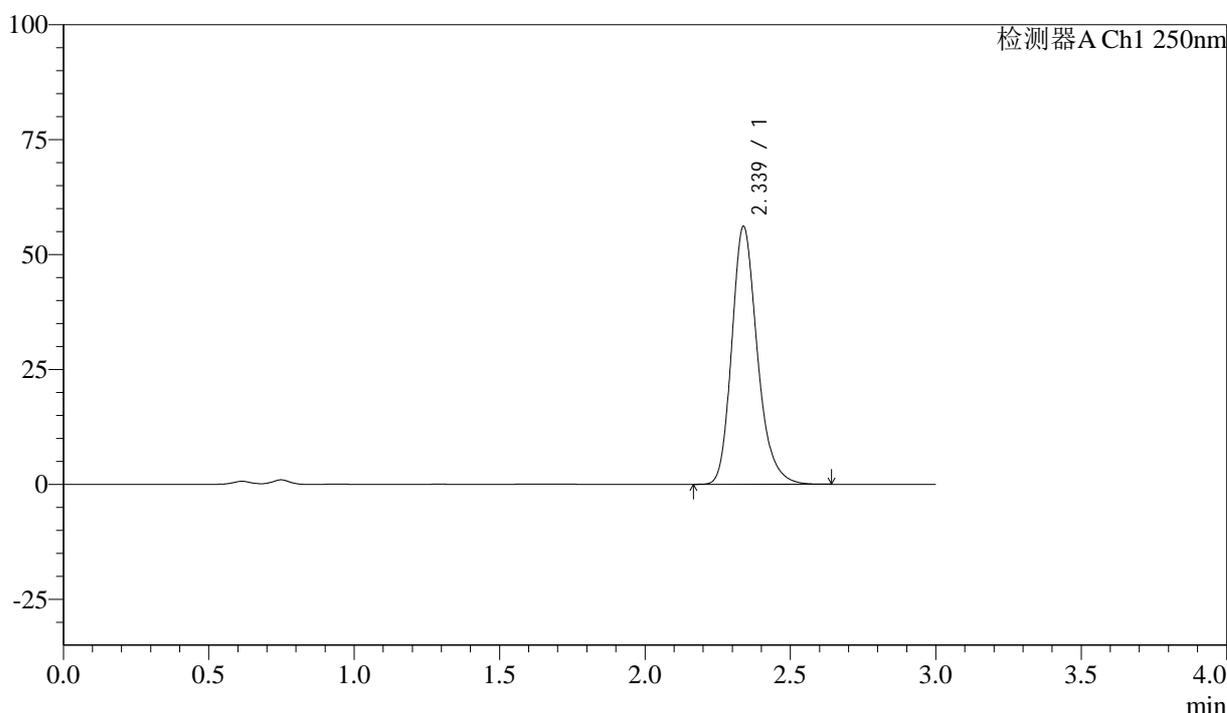
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-377-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-50 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 13:22:12 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:36:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	343371	100.000	56140	3523	1.229	--
总计		343371	100.000	56140			

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



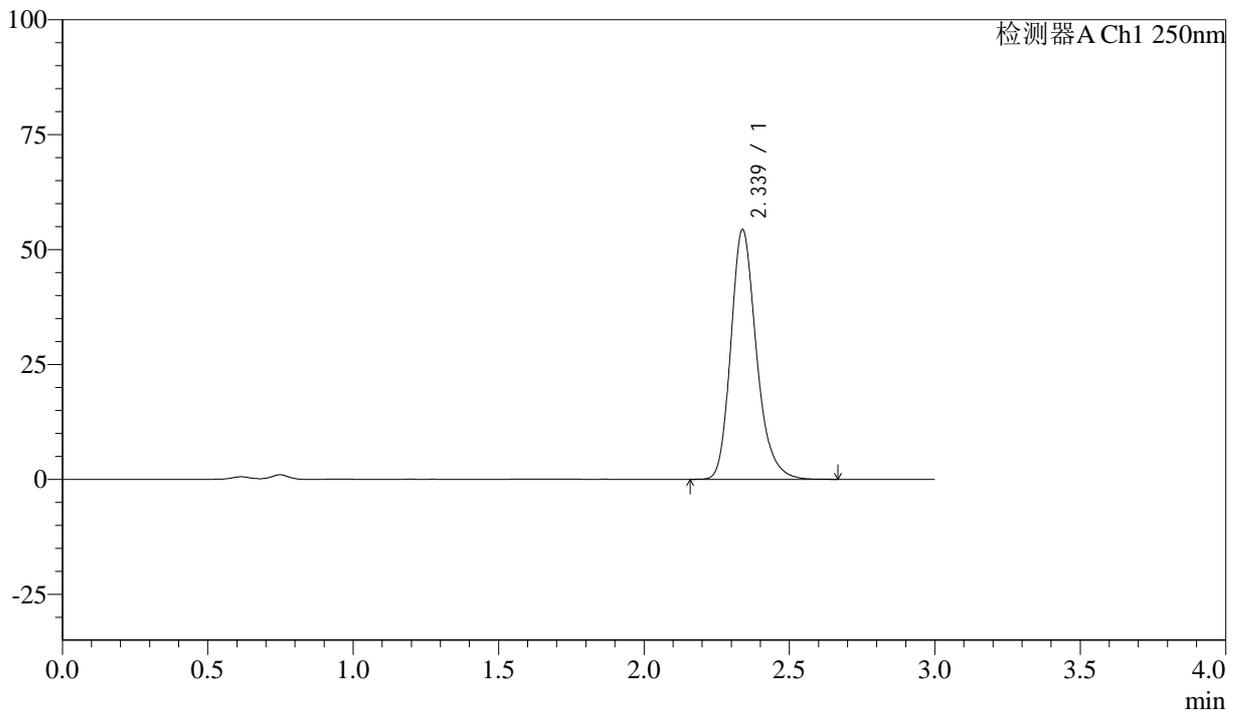
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-378-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-6 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 13:25:34 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:36:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	332949	100.000	54378	3525	1.231	--
总计		332949	100.000	54378			

图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



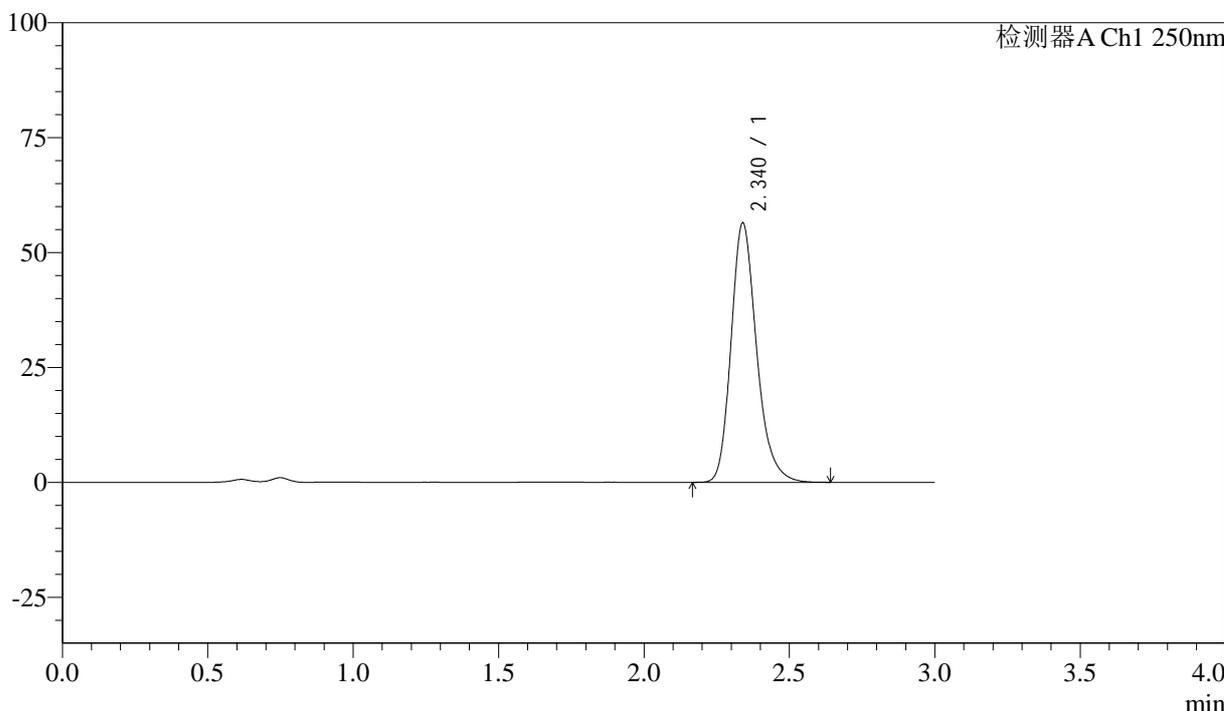
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-379-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-15 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 13:28:56 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:36:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	345500	100.000	56437	3527	1.229	--
总计		345500	100.000	56437			

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



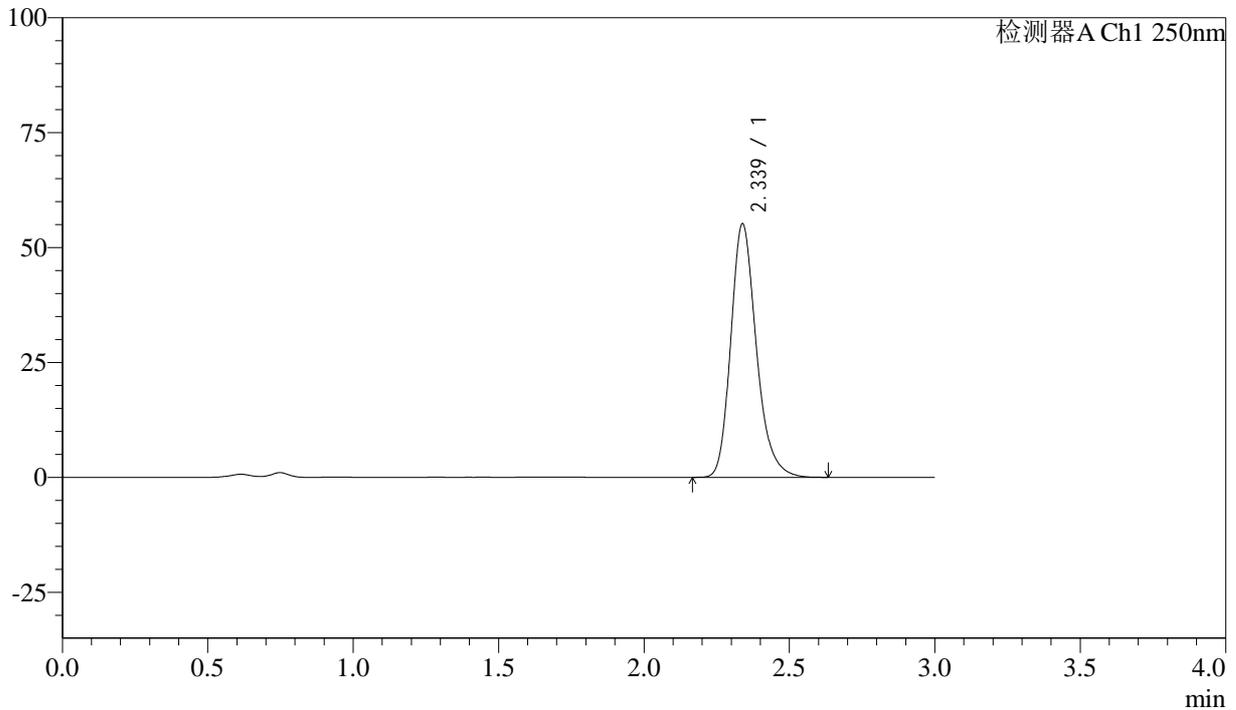
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-380-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-24 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 13:32:16 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:36:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	337674	100.000	55188	3522	1.229	--
总计		337674	100.000	55188			

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



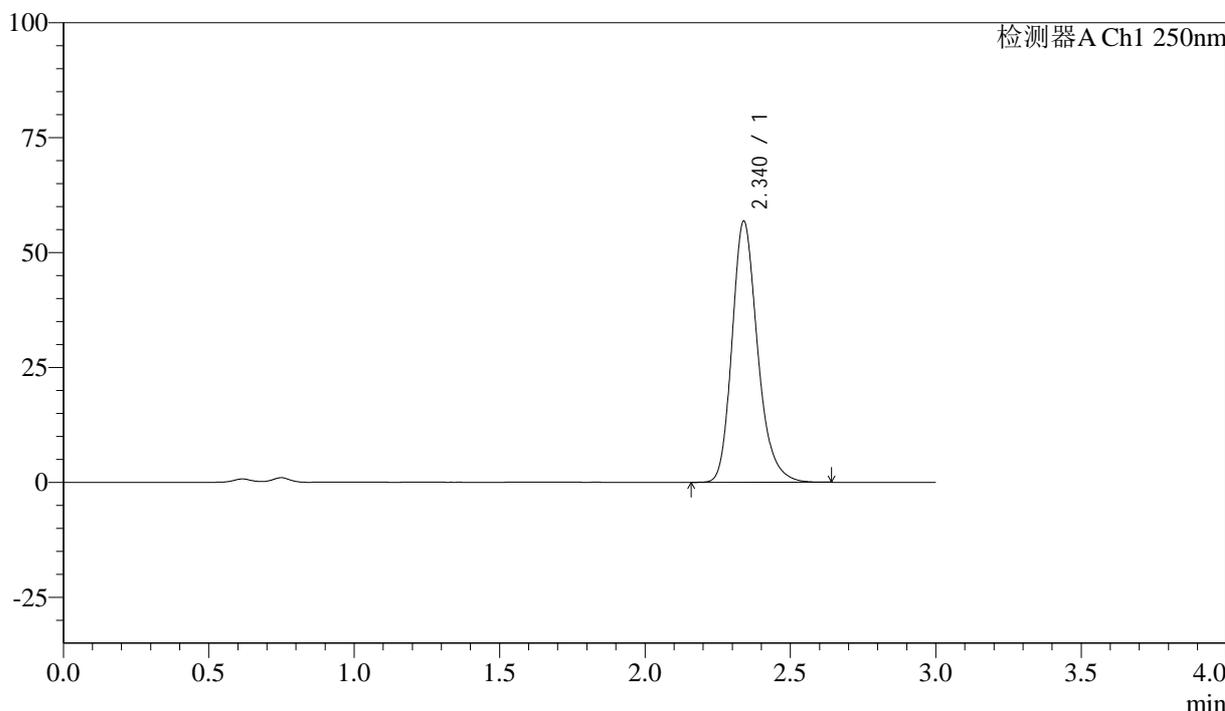
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-381-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-33 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 13:35:39 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:36:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	347667	100.000	56805	3533	1.230	--
总计		347667	100.000	56805			

图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



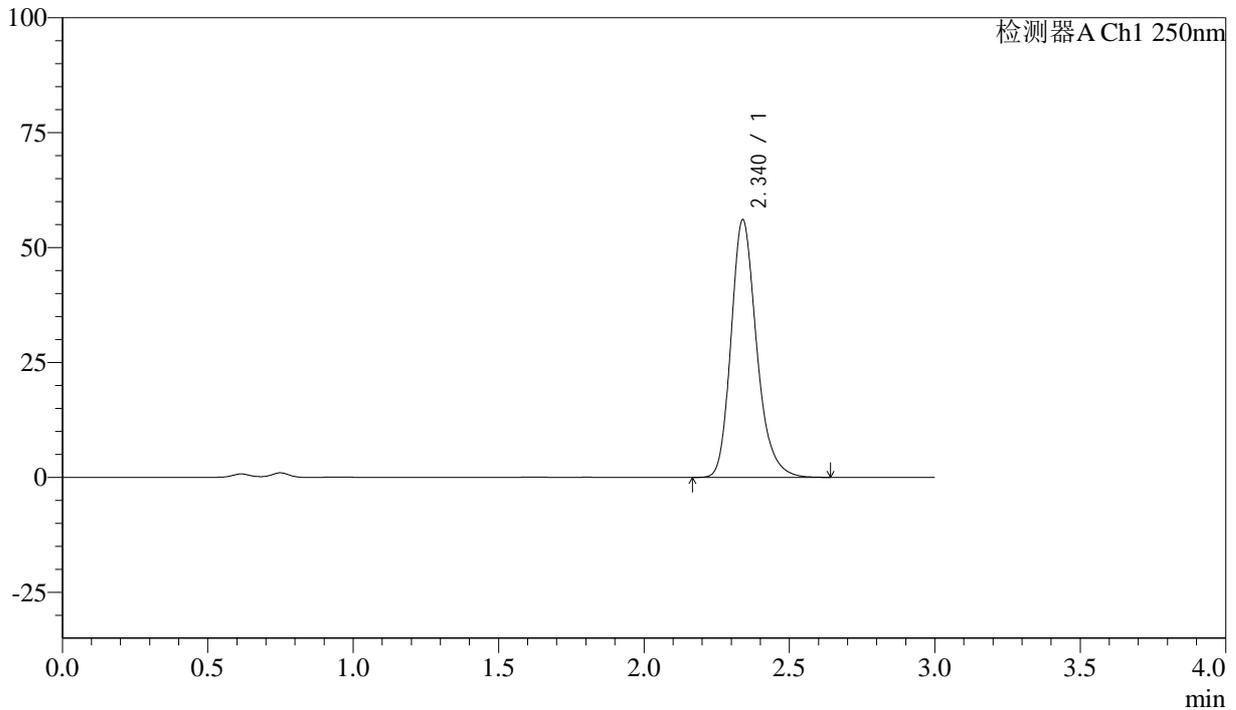
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-382-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-42 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 13:39:01 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:36:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	343148	100.000	56046	3531	1.229	--
总计		343148	100.000	56046			

图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



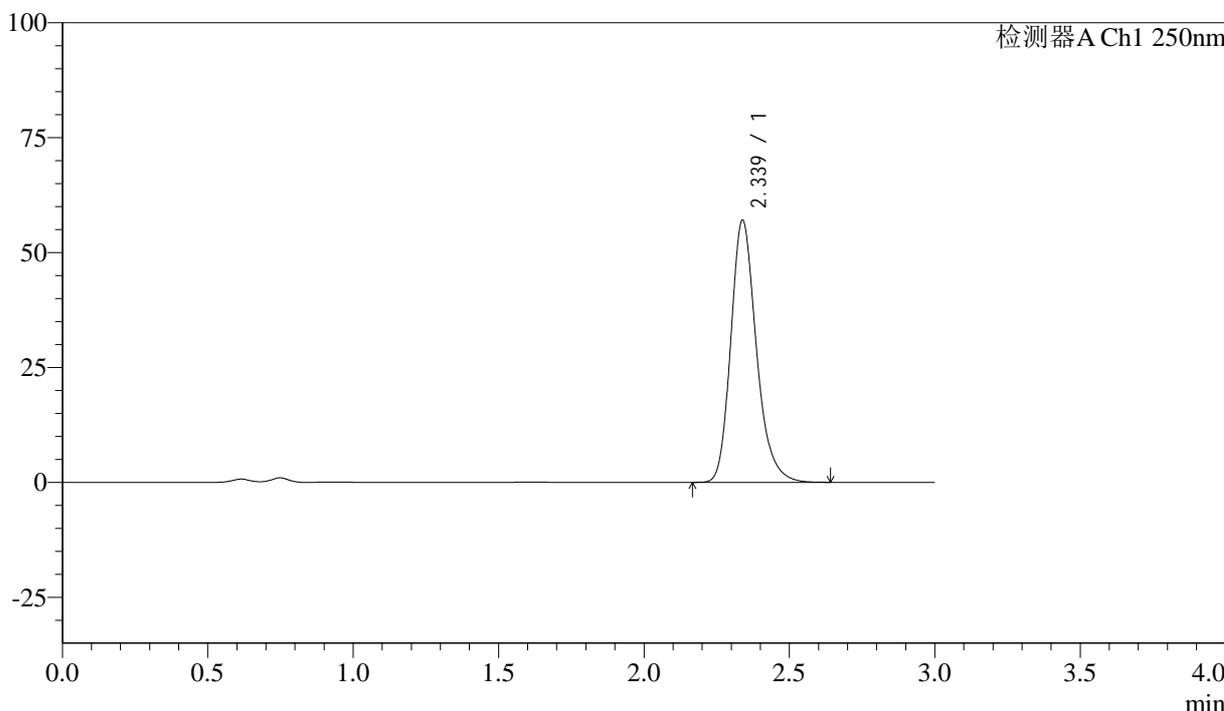
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-383-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-51 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 13:42:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:36:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	349268	100.000	57085	3524	1.230	--
总计		349268	100.000	57085			

图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



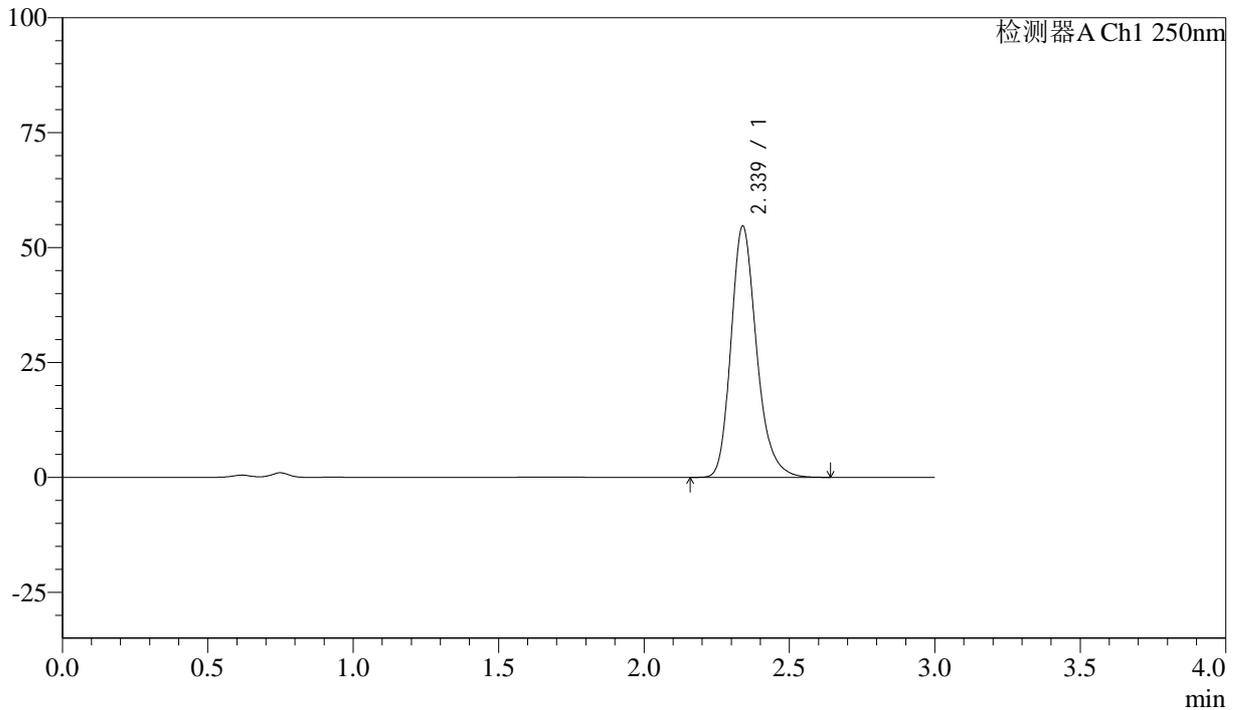
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-384-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 :1-7 版本号:6.115
 进样体积 :10 μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 13:45:46 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V3) :2024/08/02 08:36:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	334894	100.000	54703	3526	1.231	--
总计		334894	100.000	54703			

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



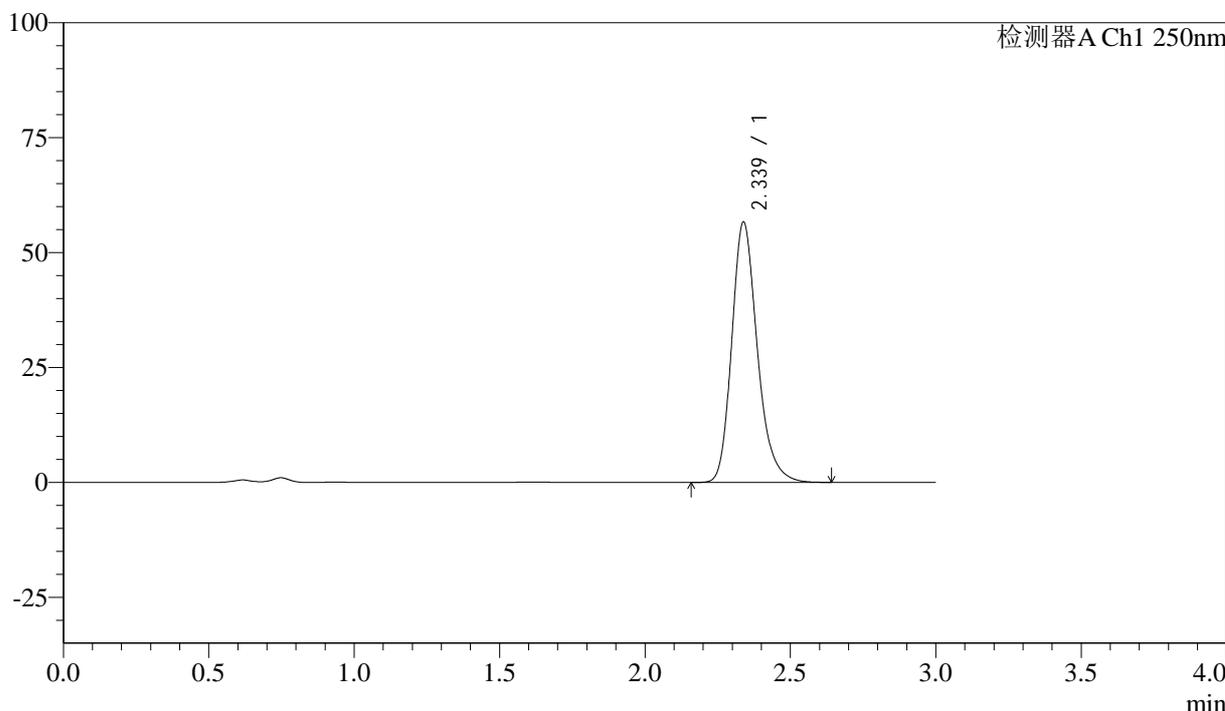
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-385-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-16 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 13:49:08 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:36:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	346840	100.000	56677	3522	1.230	--
总计		346840	100.000	56677			

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



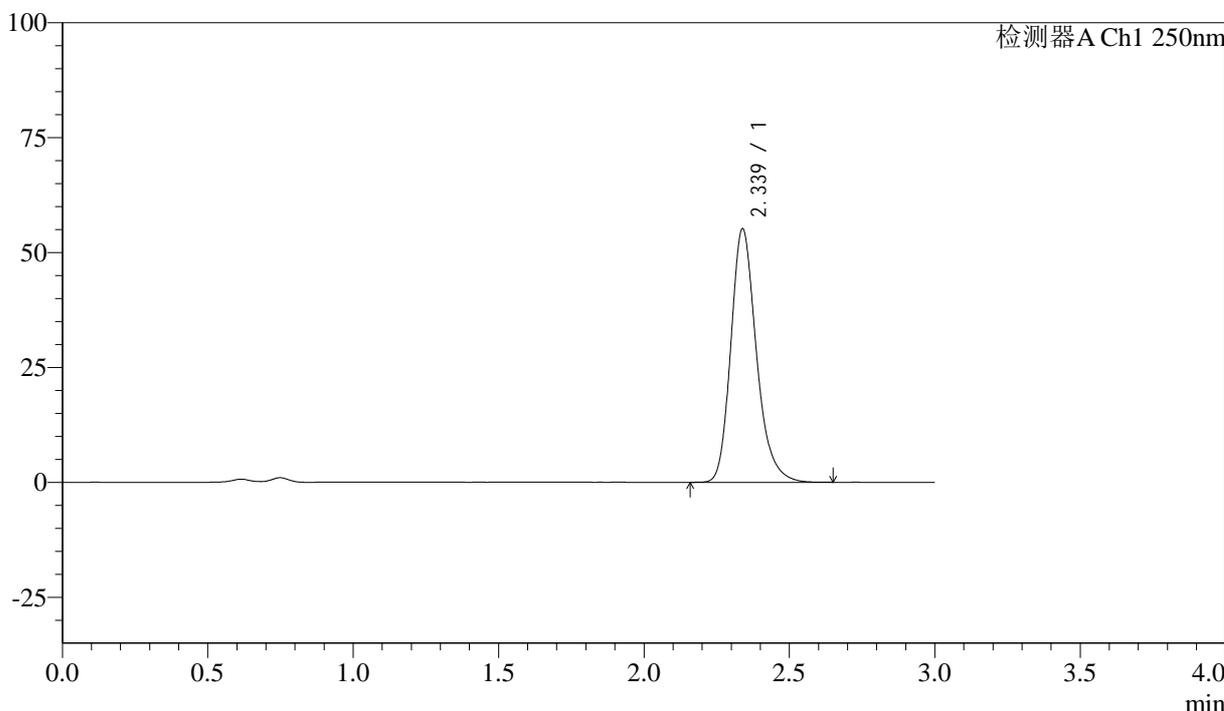
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :40°C	波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-386-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-25	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 13:52:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:36:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	337764	100.000	55198	3528	1.231	--
总计		337764	100.000	55198			

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



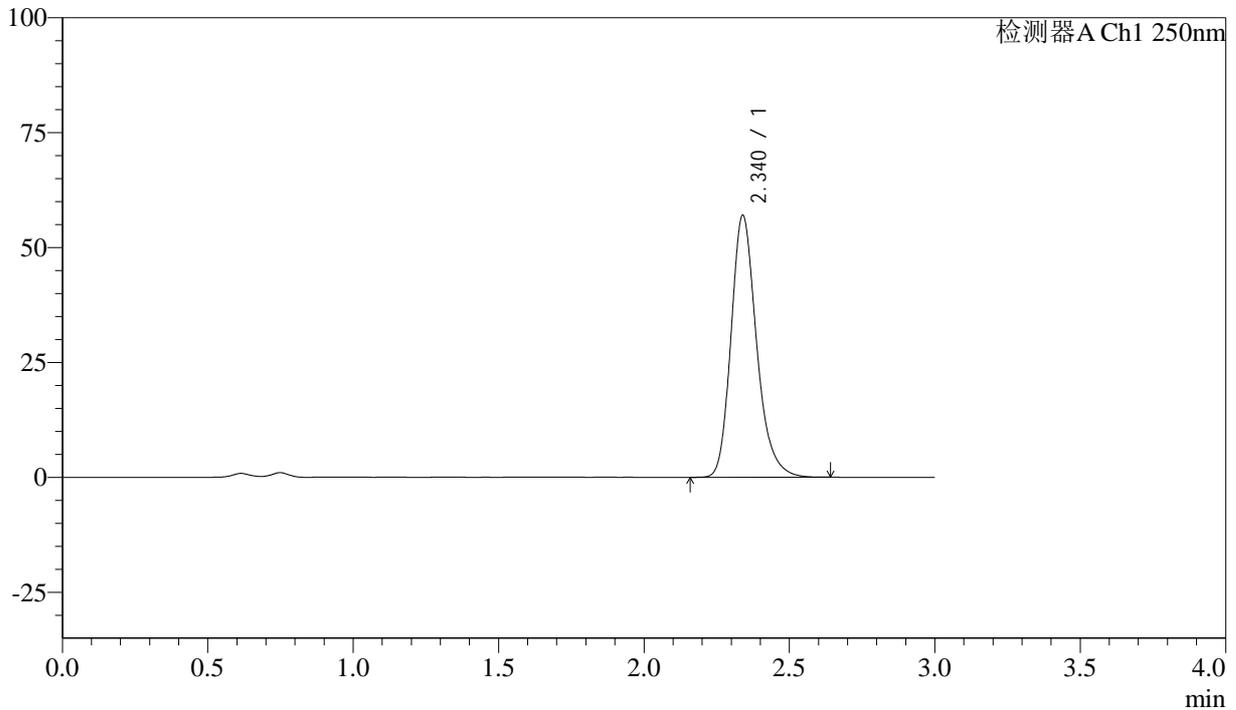
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-387-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-34 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 13:55:53 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:36:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	349048	100.000	57004	3532	1.231	--
总计		349048	100.000	57004			

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



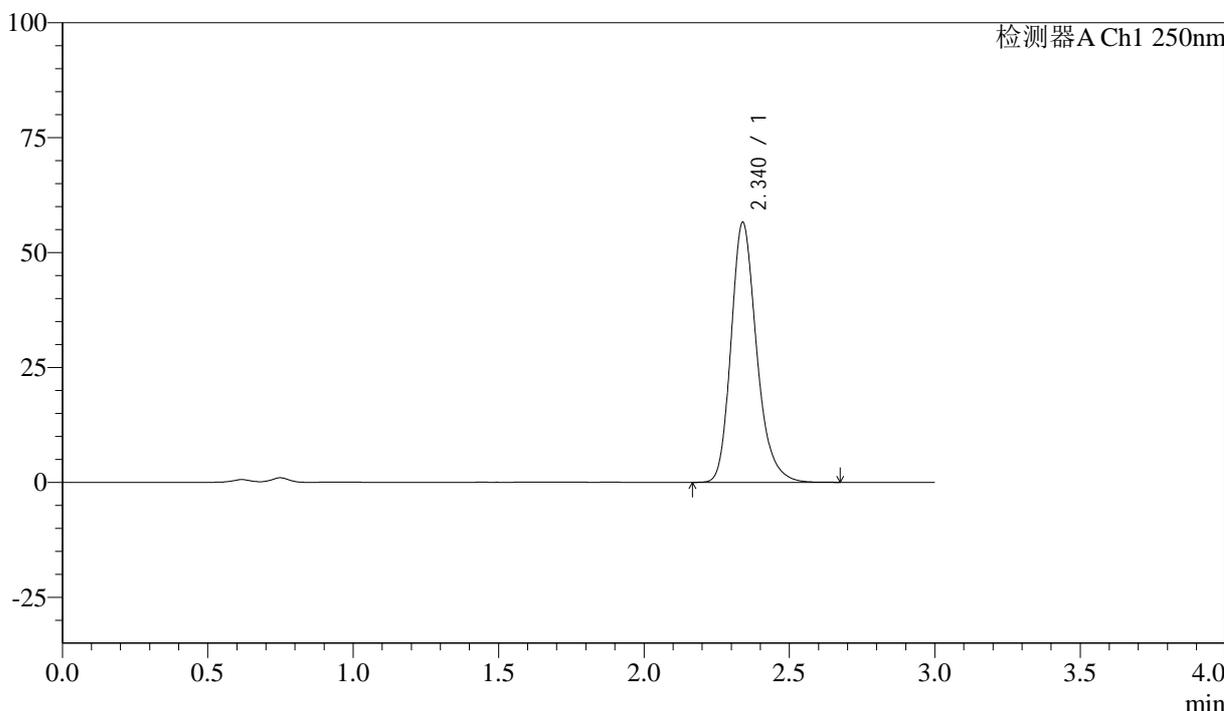
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-388-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-43 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 13:59:15 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:36:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	346446	100.000	56575	3530	1.232	--
总计		346446	100.000	56575			

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



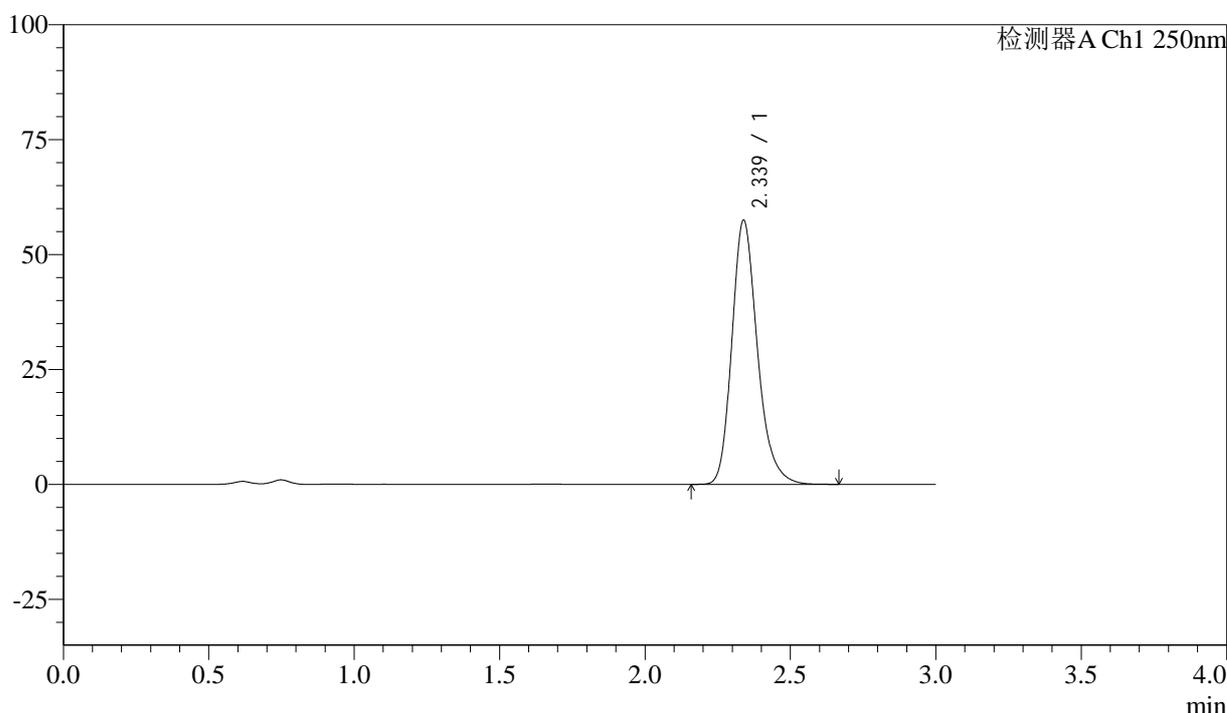
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-389-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-52 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 14:02:36 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:36:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	351667	100.000	57474	3529	1.232	--
总计		351667	100.000	57474			

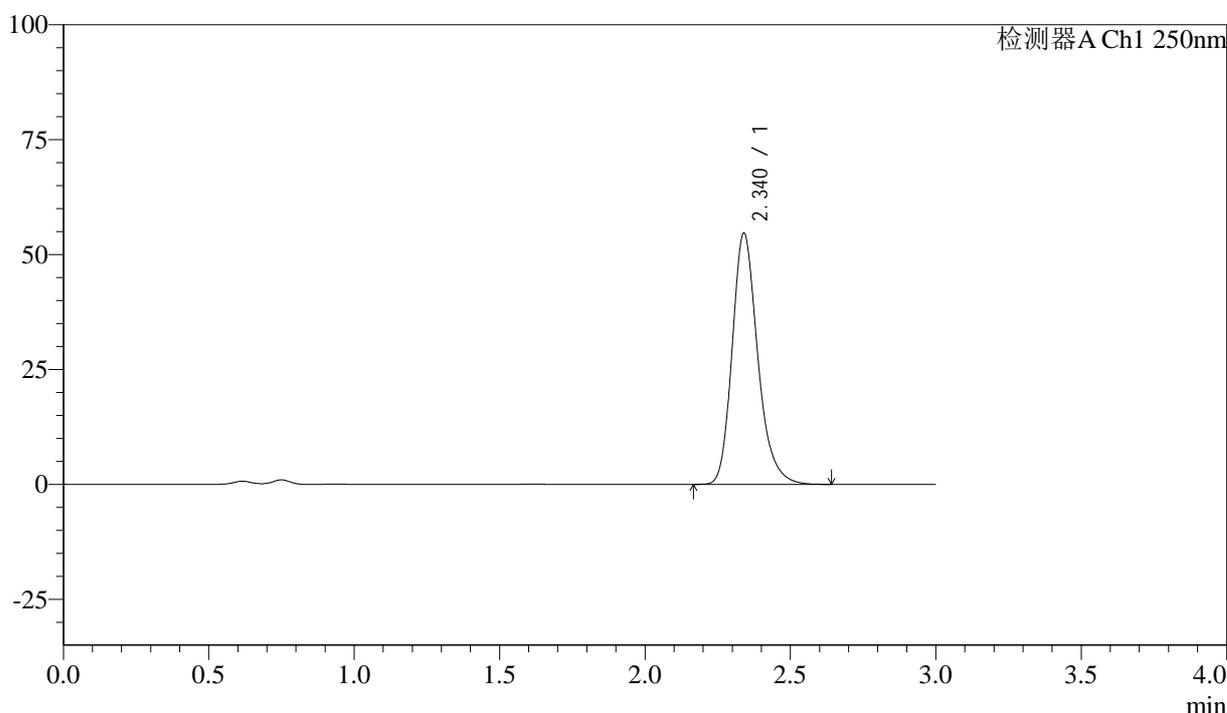
图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :40°C	波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-390-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-8	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 14:05:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:36:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	334612	100.000	54627	3531	1.232	--
总计		334612	100.000	54627			

图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-
极限转速-片1
供试品溶液-1



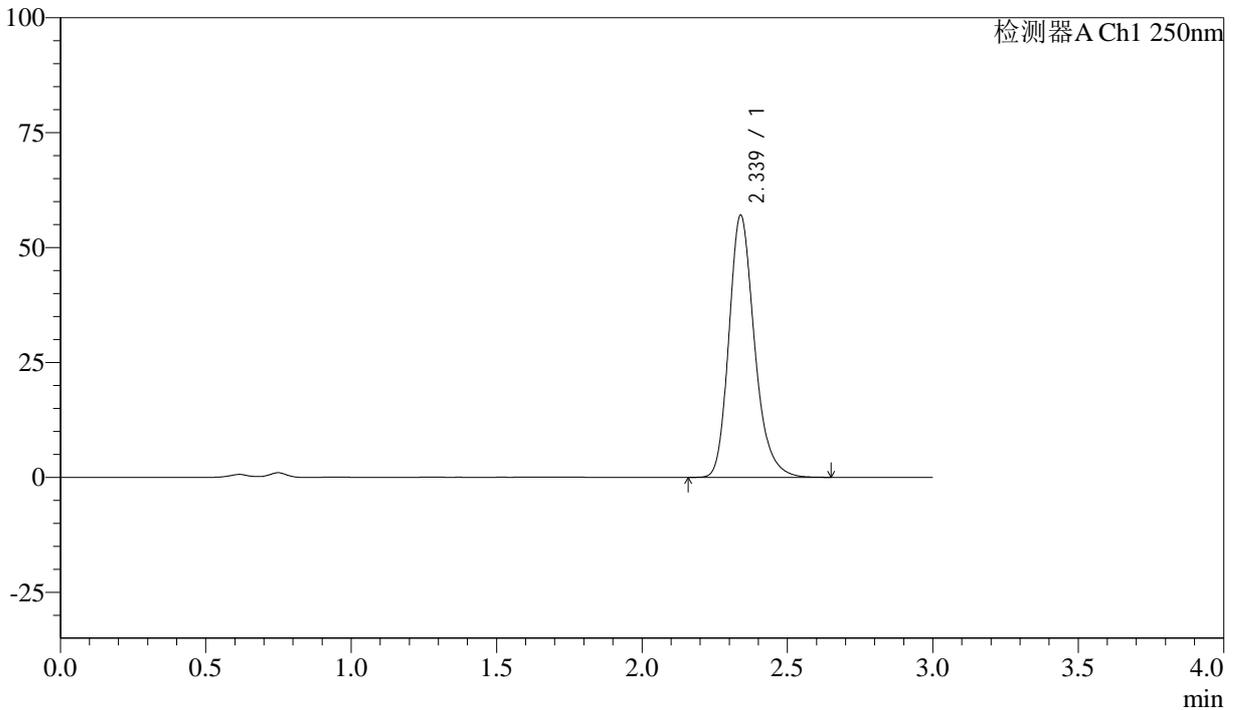
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-391-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-17 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 14:09:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:36:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	349364	100.000	57051	3526	1.231	--
总计		349364	100.000	57051			

图50 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1



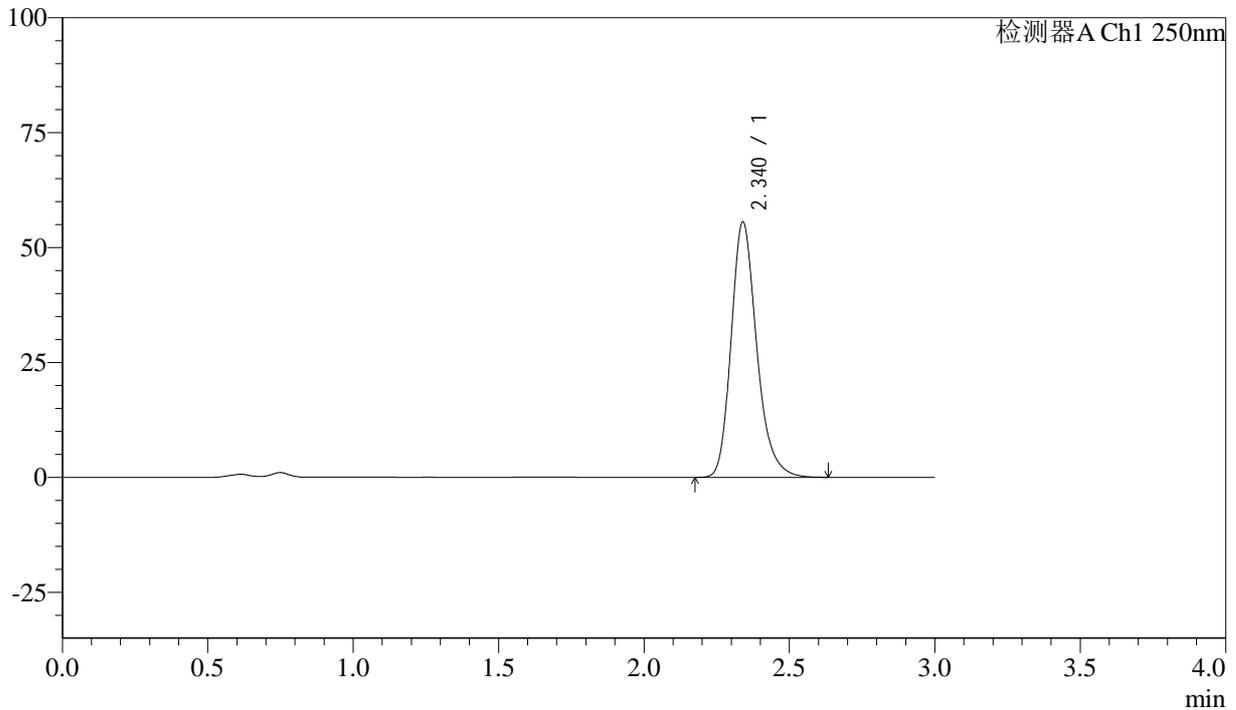
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-392-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-26 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 14:12:44 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:36:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	340403	100.000	55535	3529	1.232	--
总计		340403	100.000	55535			

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1



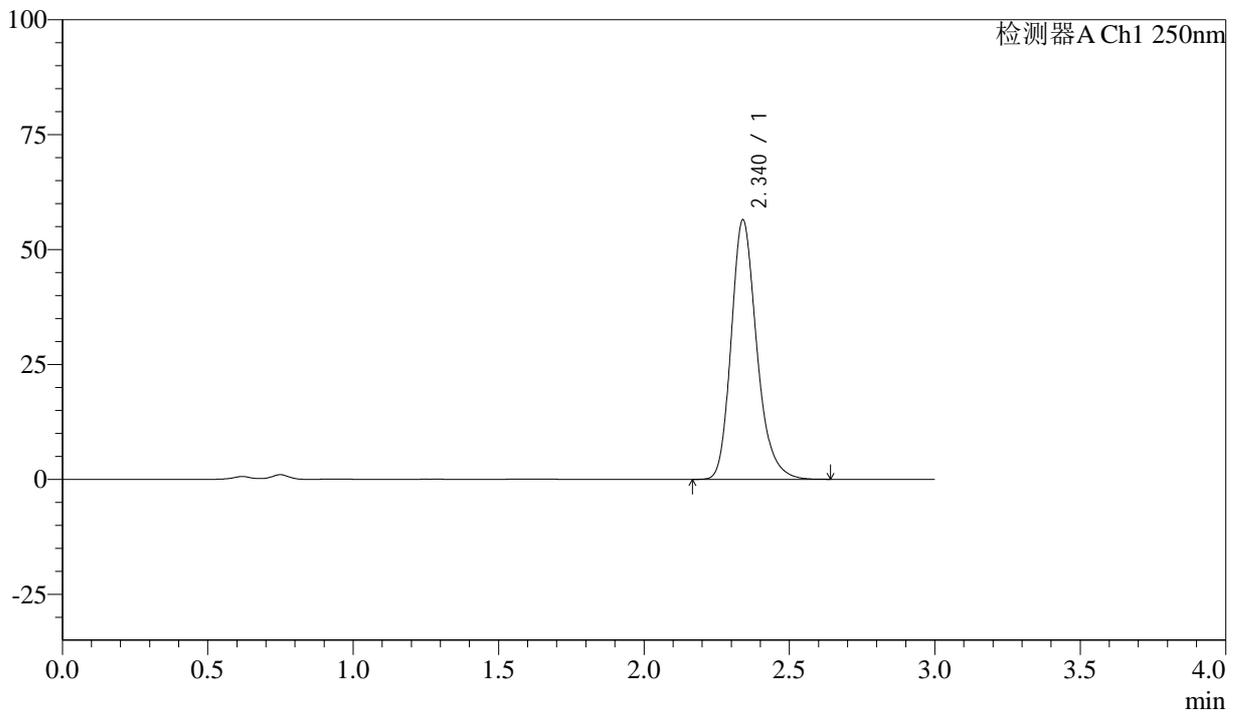
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-393-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-35 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 14:16:07 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:36:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	345606	100.000	56426	3531	1.232	--
总计		345606	100.000	56426			

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1



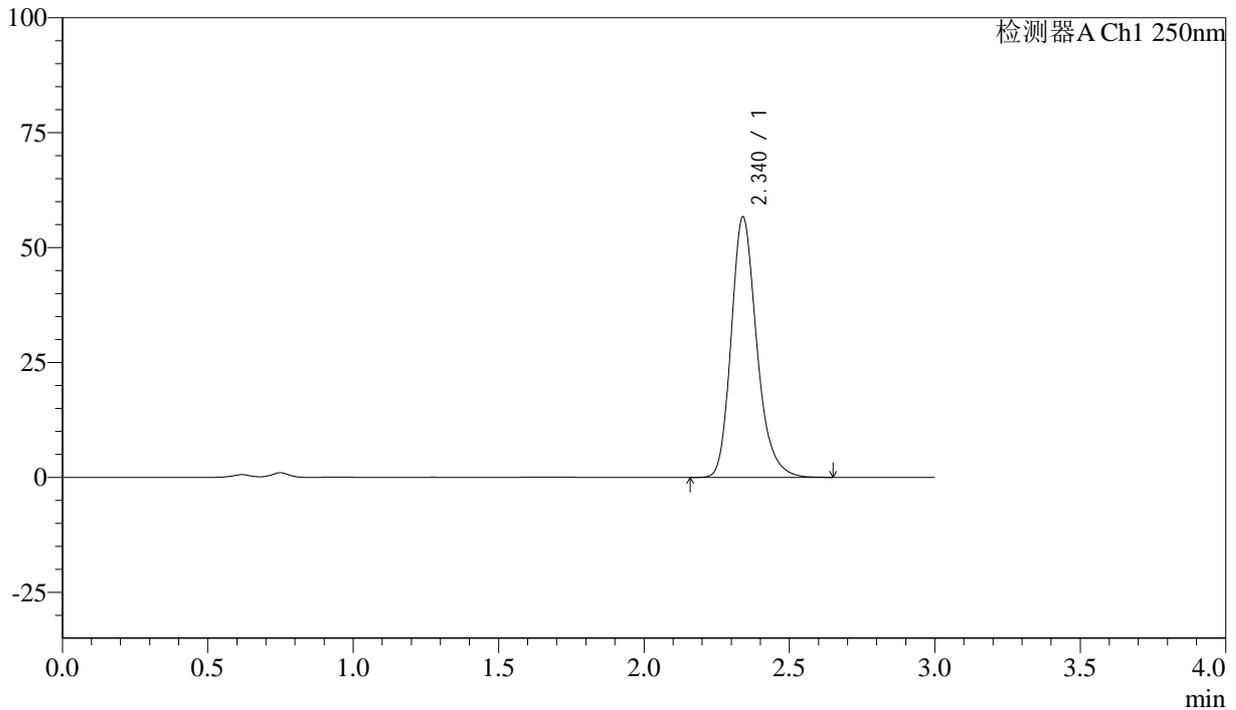
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-394-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-44 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 14:19:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:37:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	347042	100.000	56633	3525	1.232	--
总计		347042	100.000	56633			

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1



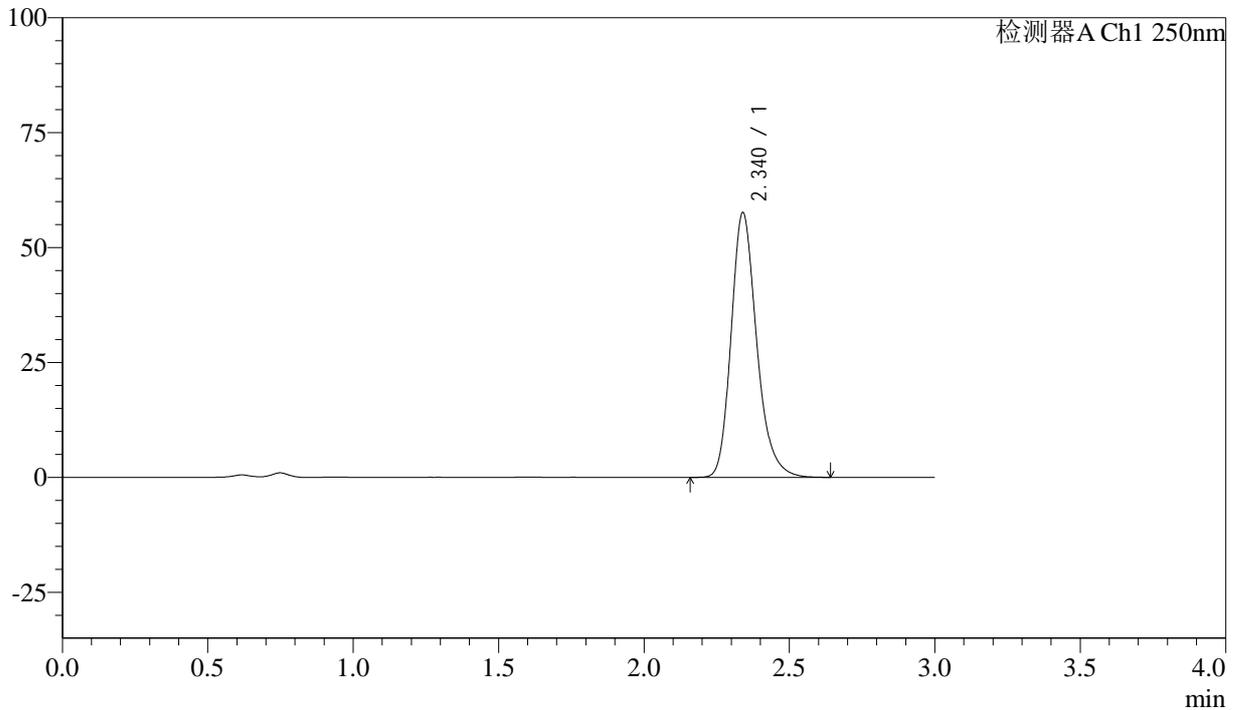
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-395-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-53 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 14:22:53 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:37:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	352824	100.000	57584	3531	1.231	--
总计		352824	100.000	57584			

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1



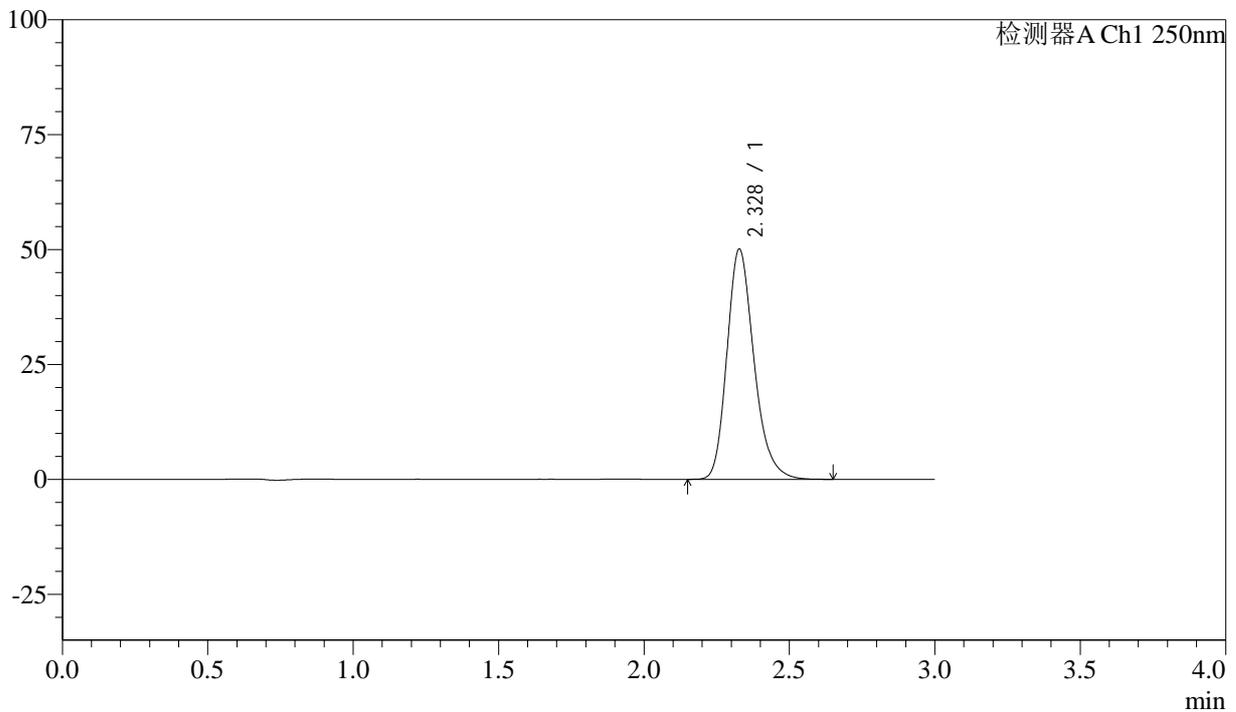
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-396-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 :1-27 版本号:6.115
 进样体积 :10 μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 14:26:15 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V3) :2024/08/02 08:37:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	324608	100.000	50036	3095	1.234	--
总计		324608	100.000	50036			

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



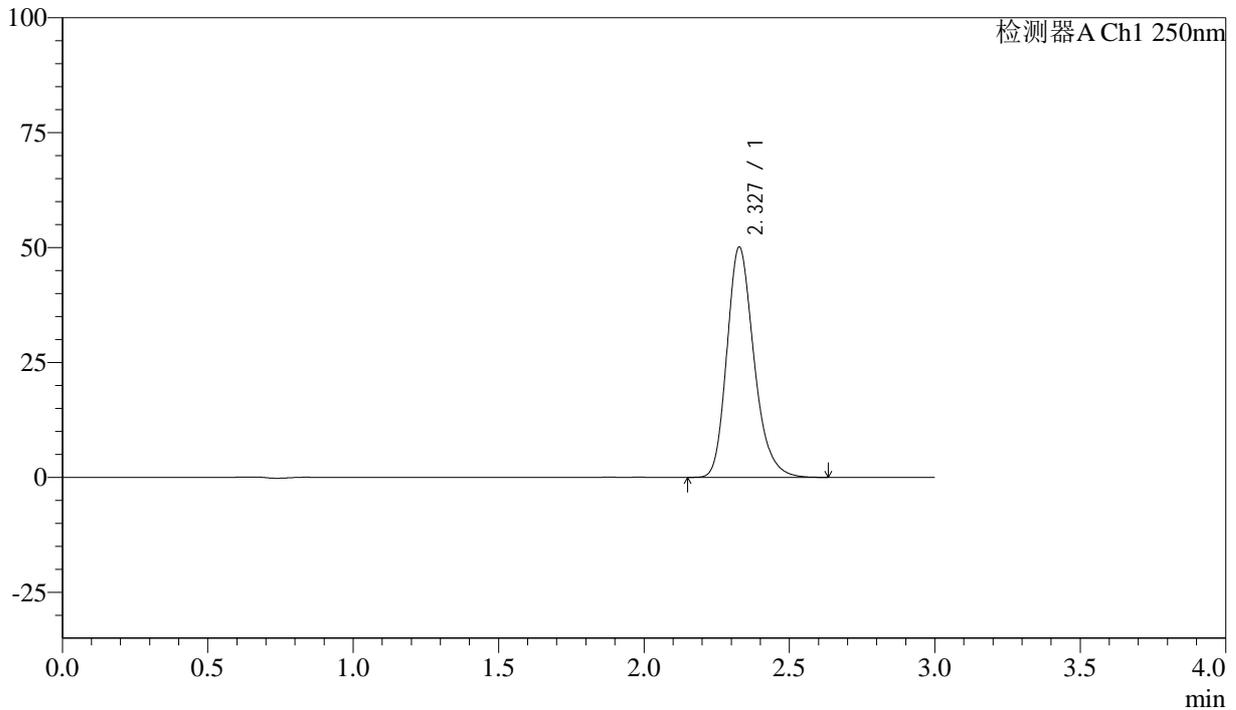
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-397-3 - zzp-2024010511p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 14:29:37 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:37:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	324844	100.000	50045	3094	1.234	--
总计		324844	100.000	50045			

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



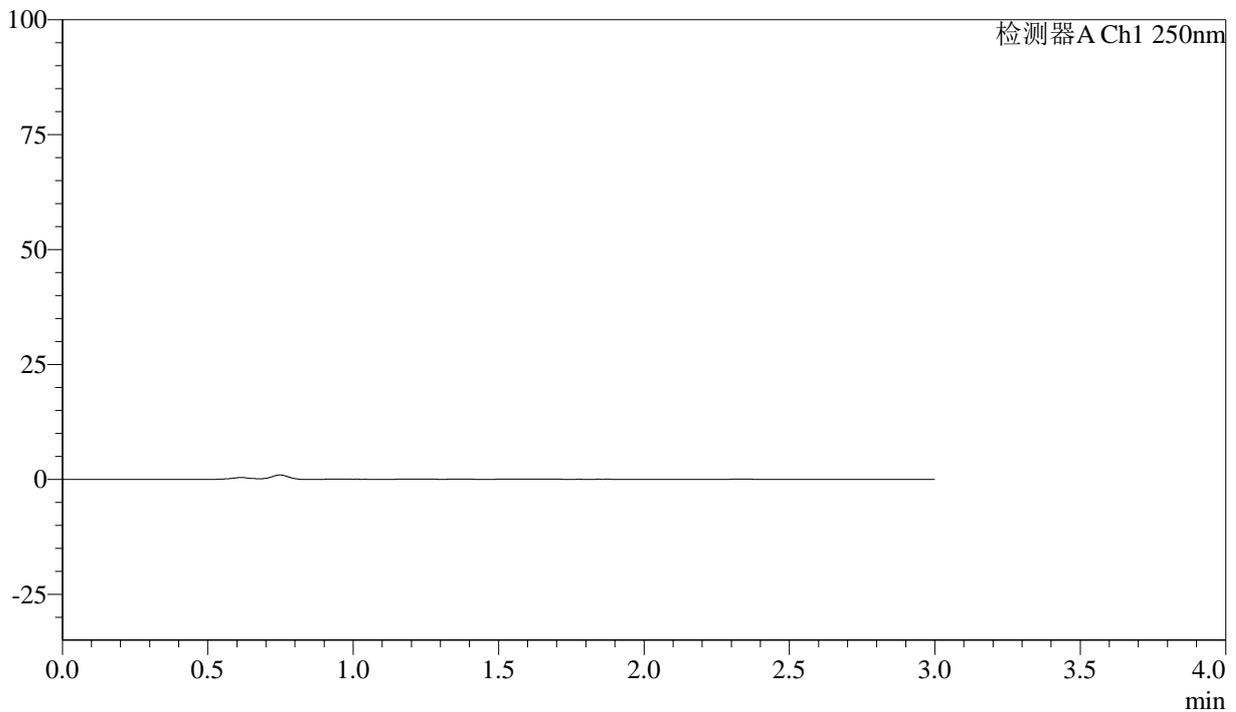
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :40°C	波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-398-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-rj.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-9	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 14:33:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:37:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图57 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
溶剂



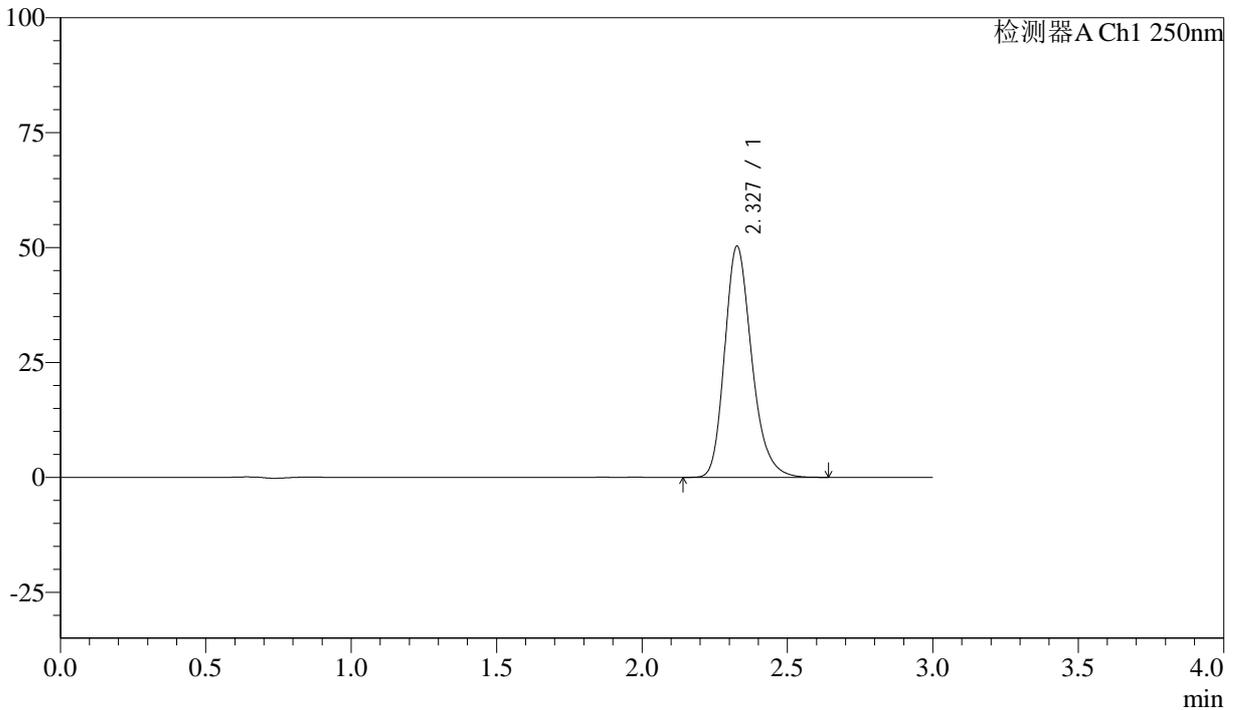
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-399-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 14:36:25 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:37:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	326041	100.000	50157	3091	1.235	--
总计		326041	100.000	50157			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



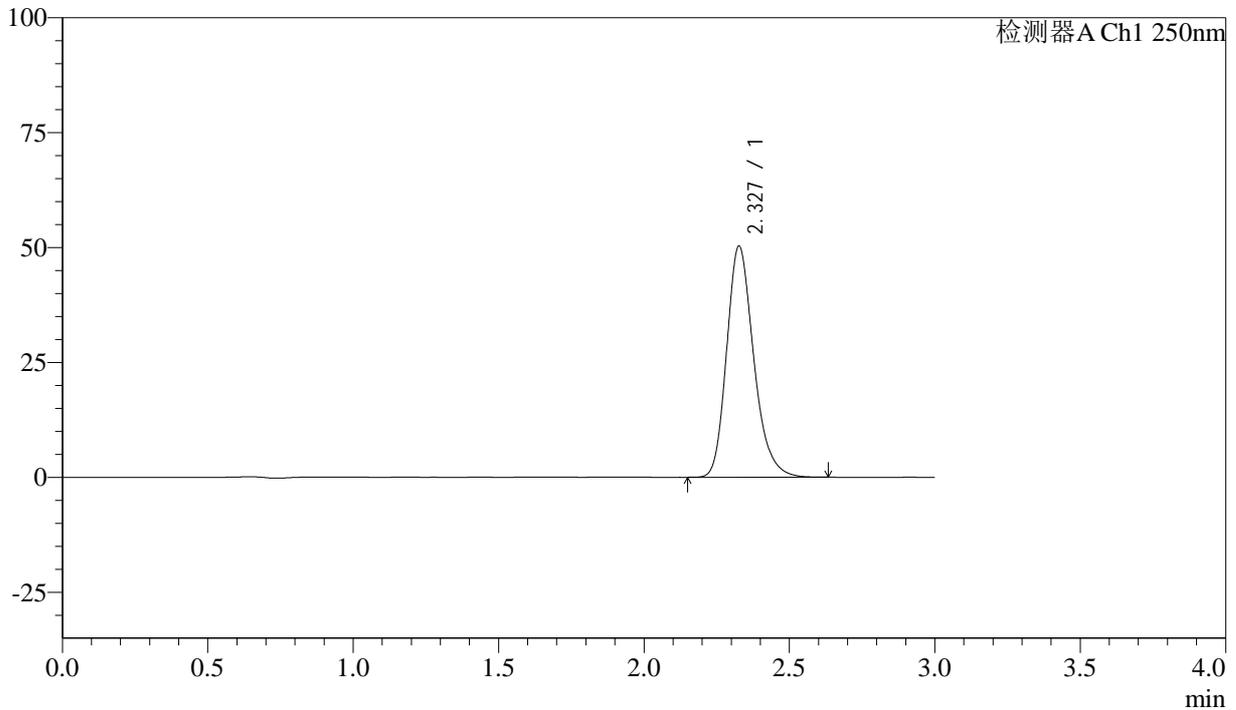
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-400-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 14:39:49 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:37:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	325947	100.000	50140	3088	1.235	--
总计		325947	100.000	50140			

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



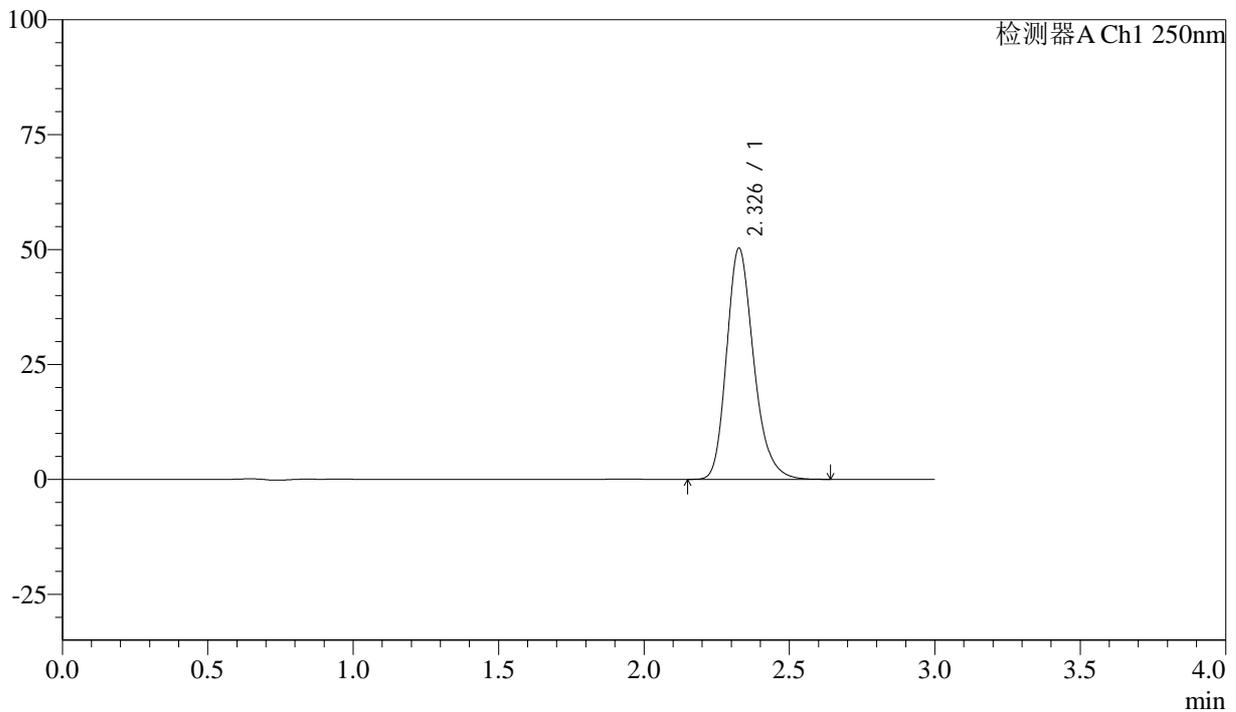
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-401-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 14:43:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:37:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	325991	100.000	50133	3092	1.235	--
总计		325991	100.000	50133			

图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



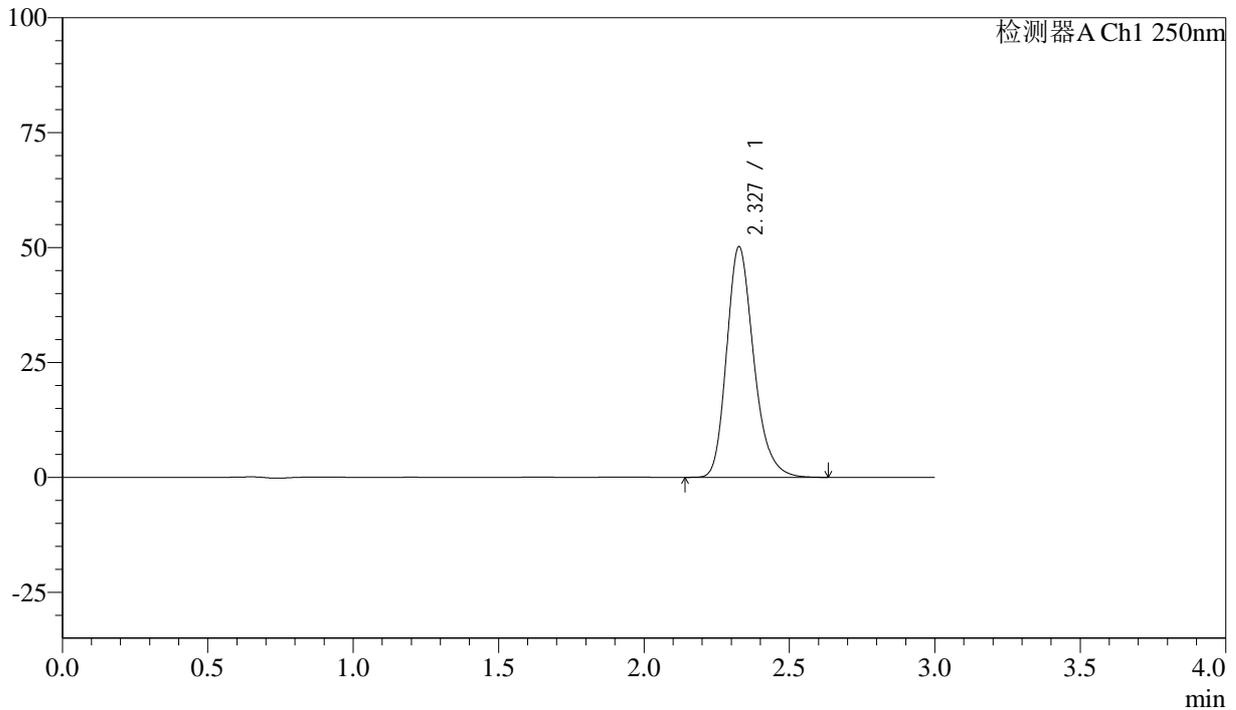
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-402-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 14:46:37 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:37:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	325128	100.000	50024	3090	1.235	--
总计		325128	100.000	50024			

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



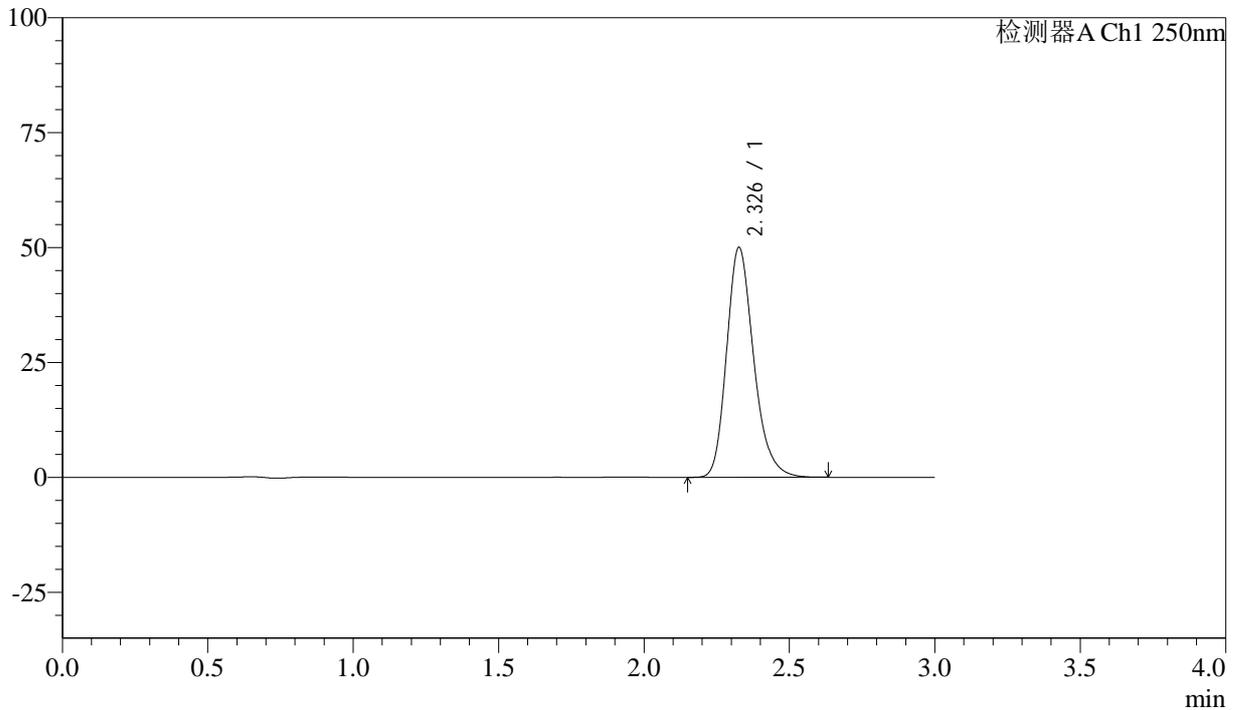
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-403-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 14:50:01 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:37:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	324341	100.000	49883	3087	1.235	--
总计		324341	100.000	49883			

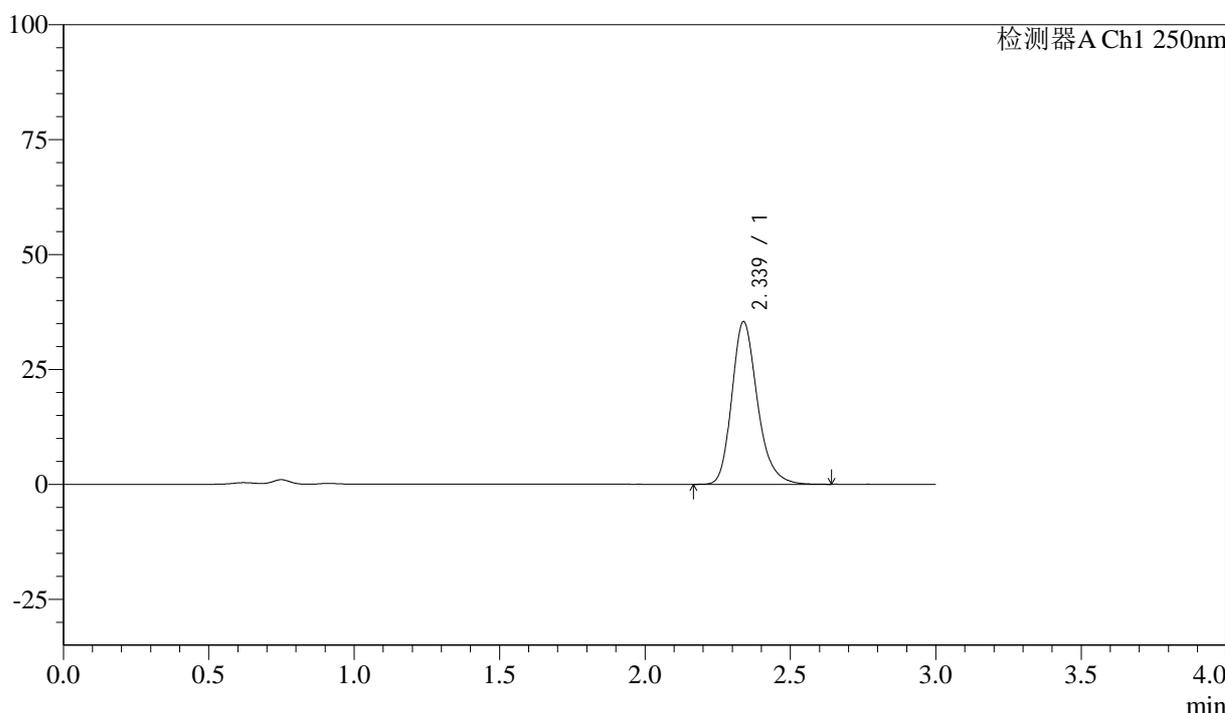
图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温 :40°C	波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-404-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-1	版本号:6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 14:53:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:37:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	216729	100.000	35409	3524	1.233	--
总计		216729	100.000	35409			

图63 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



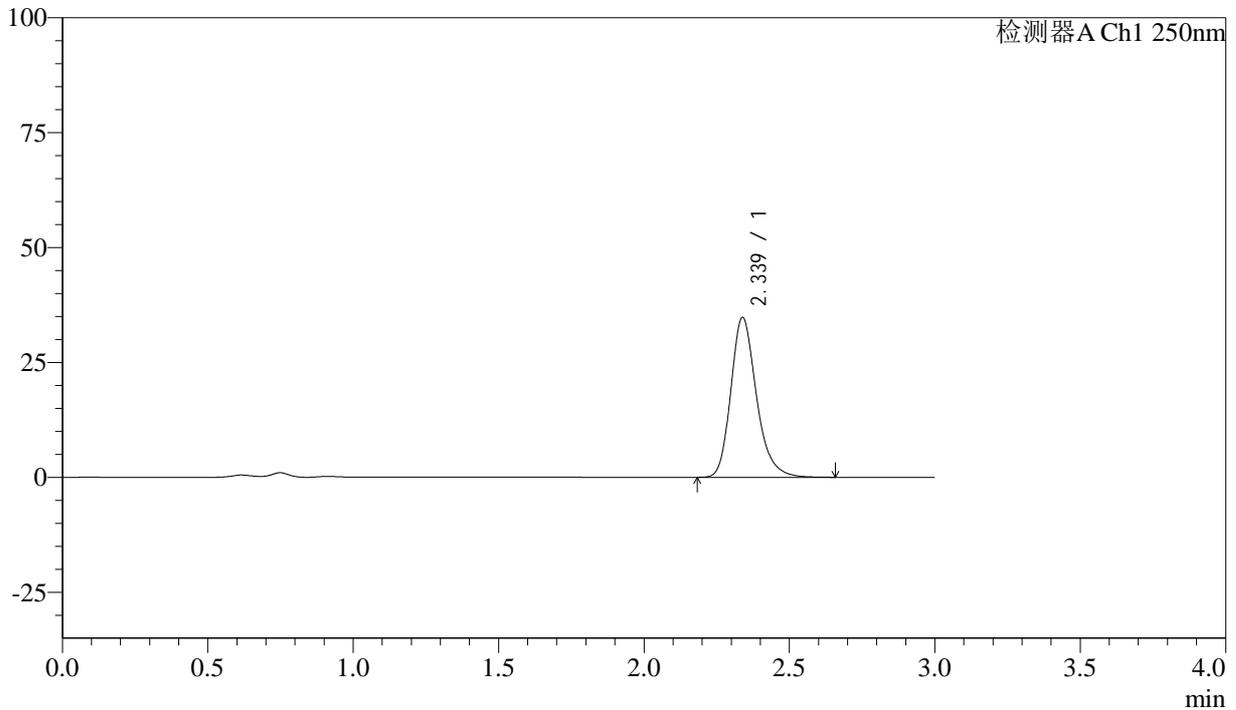
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-405-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-10 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 14:56:48 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:37:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	213438	100.000	34810	3527	1.237	--
总计		213438	100.000	34810			

图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



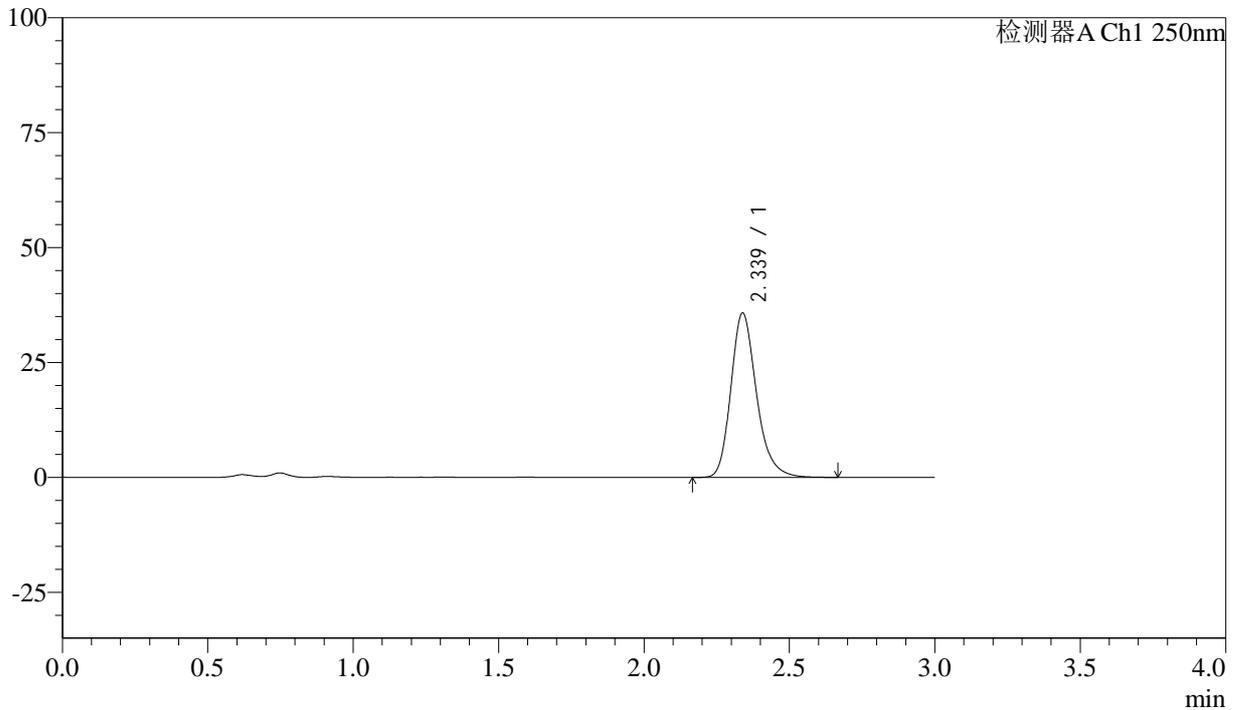
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-406-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-19 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 15:00:11 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:37:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	219625	100.000	35796	3520	1.237	--
总计		219625	100.000	35796			

图65 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



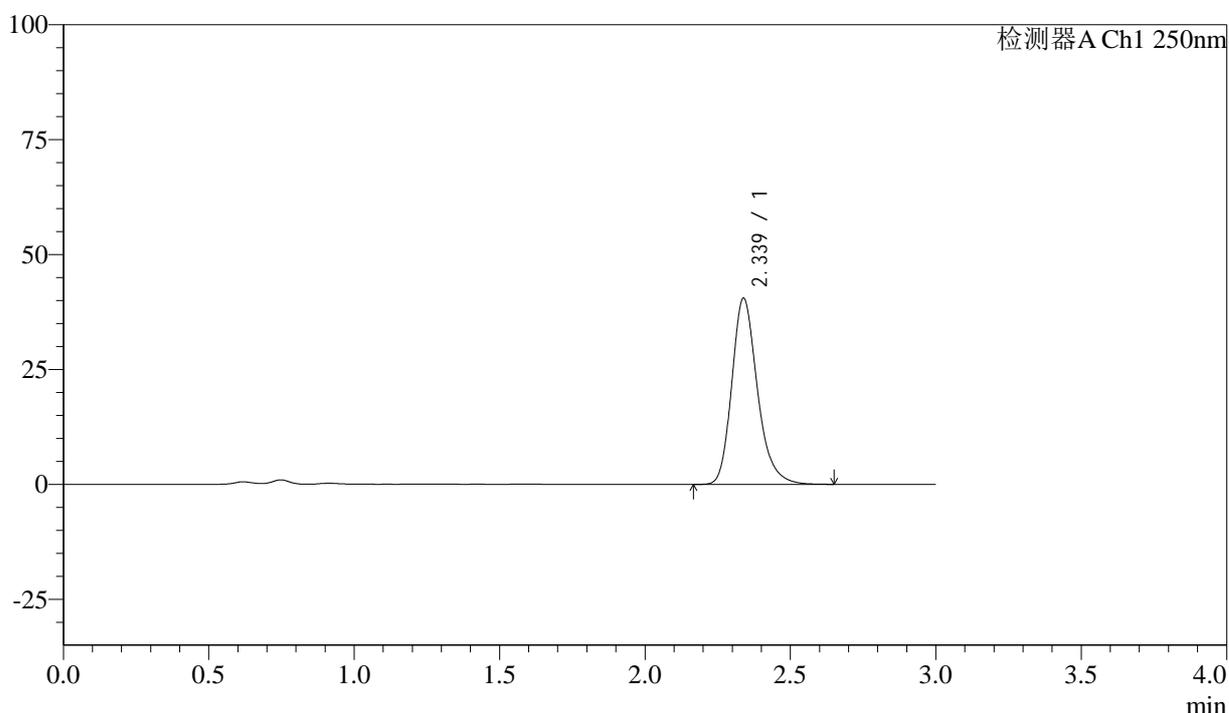
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-407-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-28 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 15:03:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:37:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	248654	100.000	40543	3523	1.237	--
总计		248654	100.000	40543			

图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



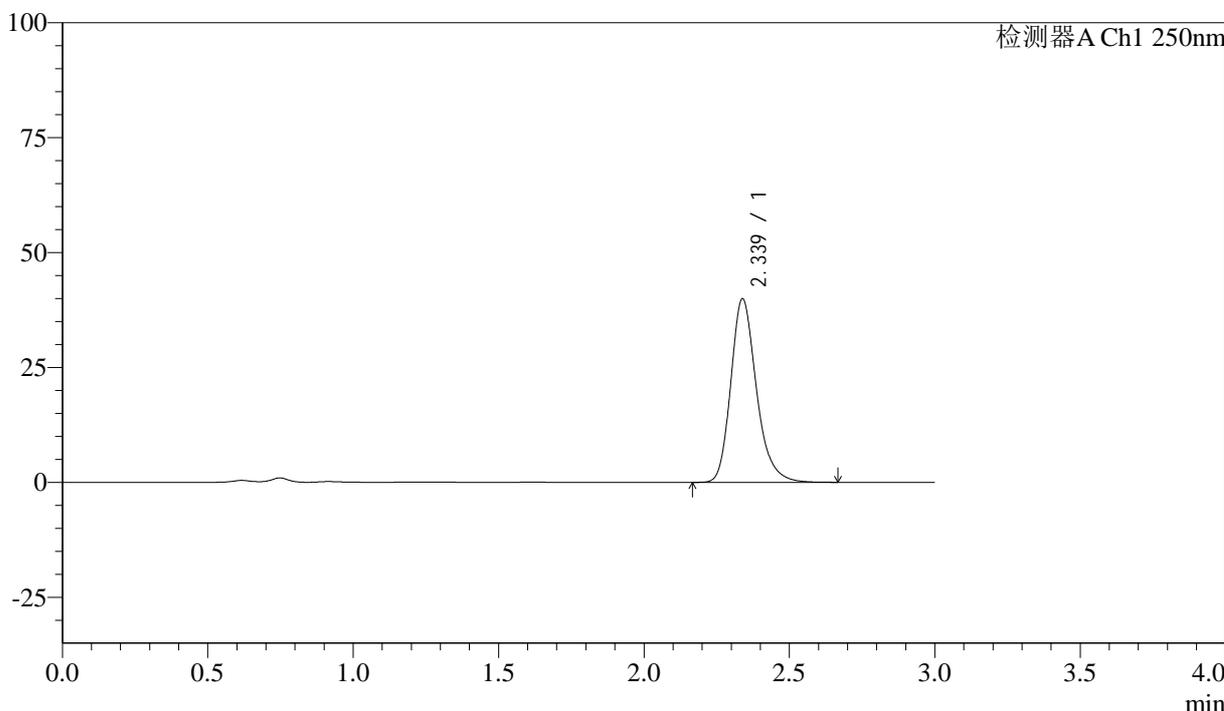
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-408-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-37 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 15:06:55 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:37:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	245115	100.000	39962	3526	1.236	--
总计		245115	100.000	39962			

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

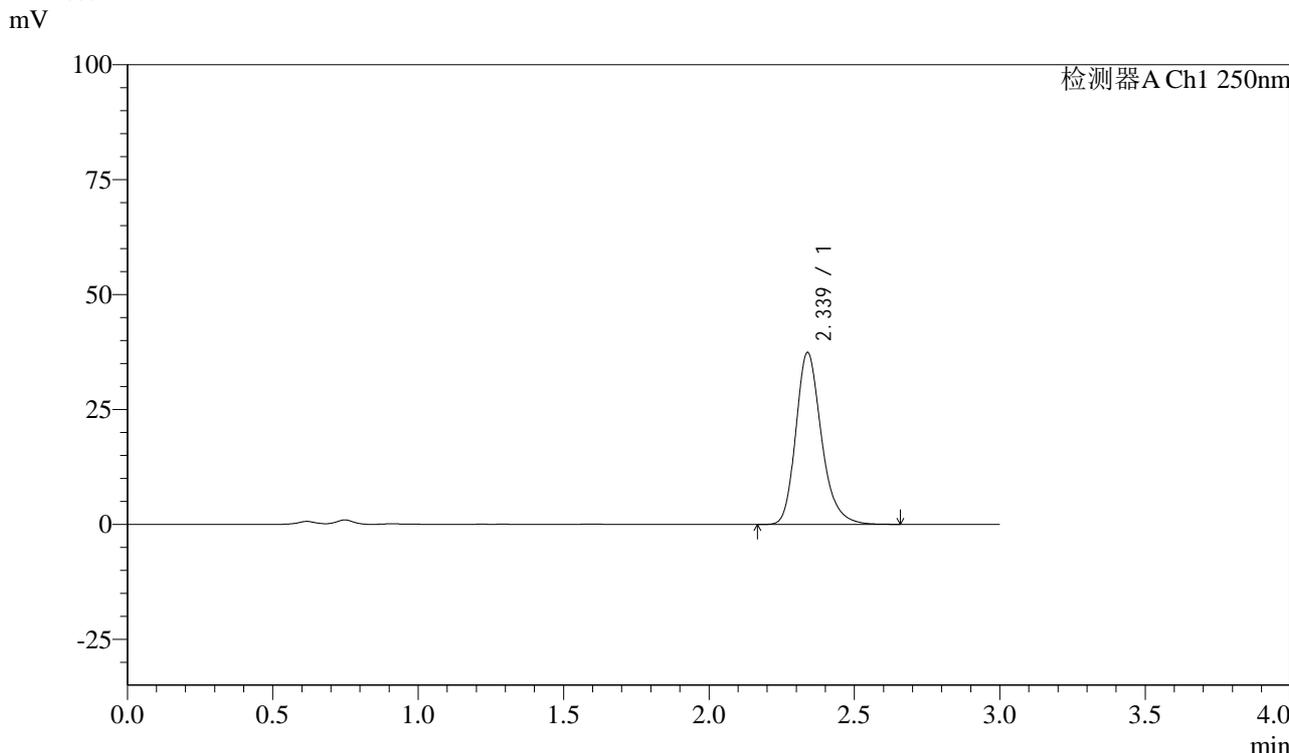


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-409-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 :2-46 版本号:6.115
 进样体积 :10 μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 15:10:19 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V3) :2024/08/02 08:37:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	229591	100.000	37427	3523	1.237	--
总计		229591	100.000	37427			

图68 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



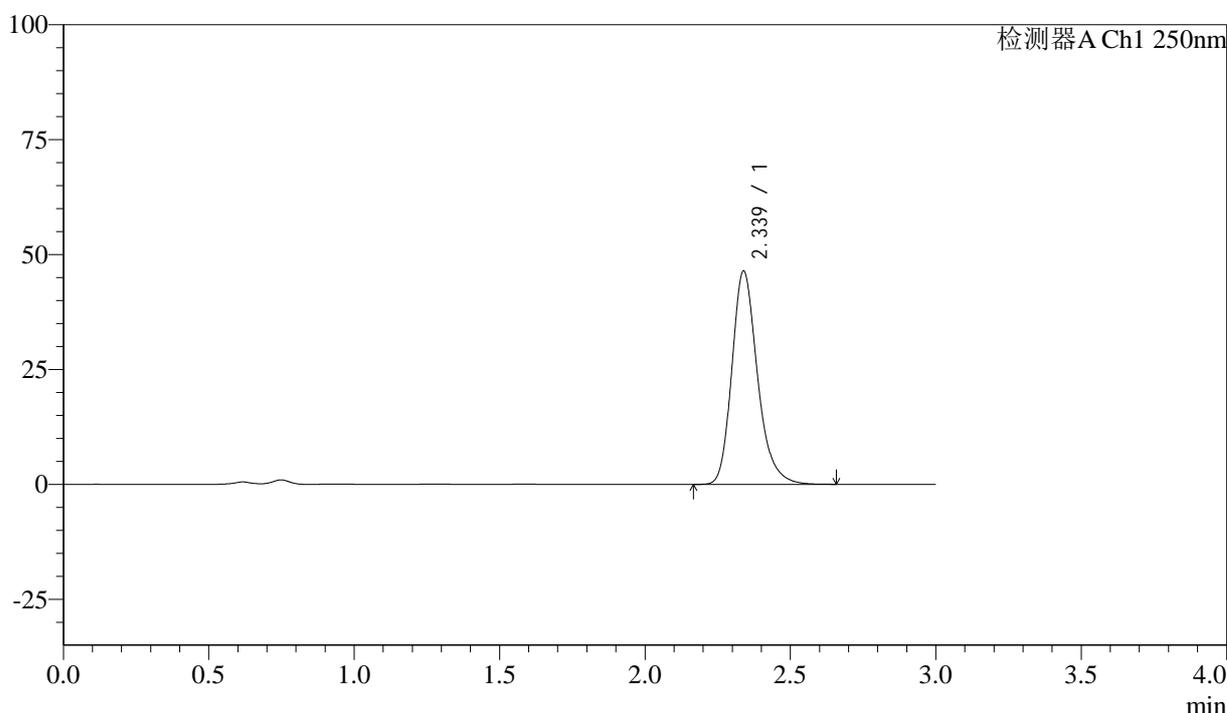
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-410-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-2 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 15:13:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:37:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	284772	100.000	46437	3525	1.237	--
总计		284772	100.000	46437			

图69 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



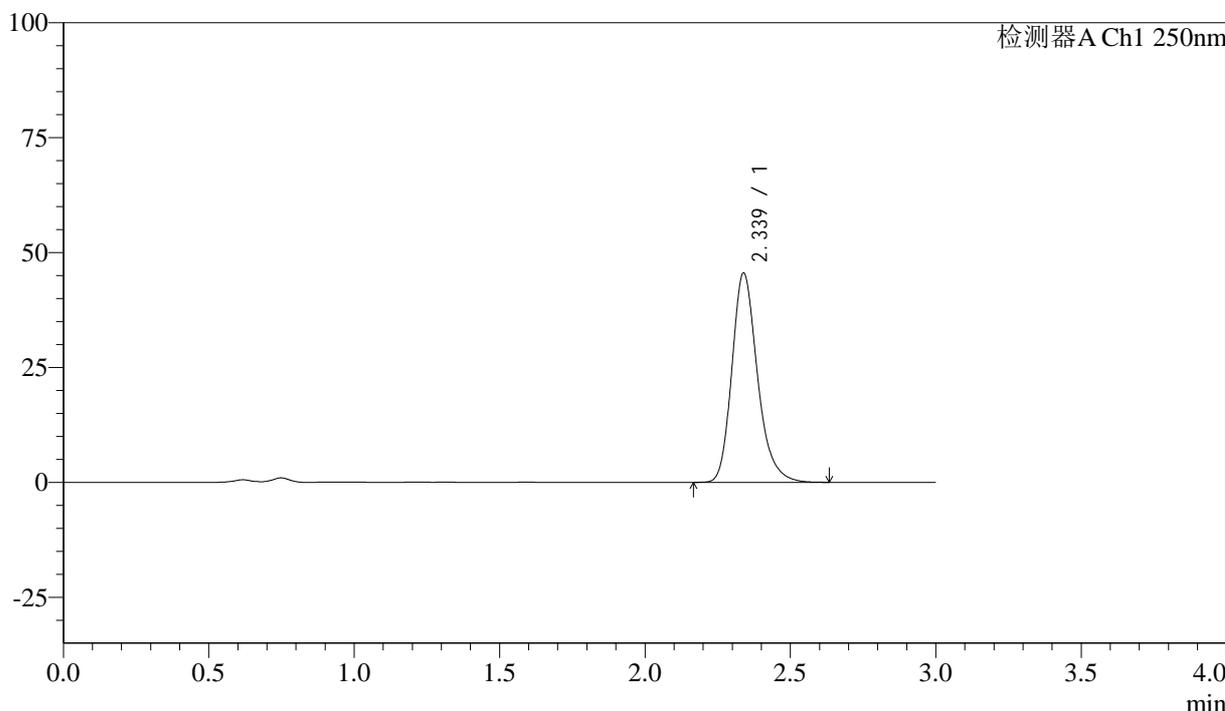
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-411-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-11 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 15:17:04 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:37:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	279157	100.000	45574	3528	1.236	--
总计		279157	100.000	45574			

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



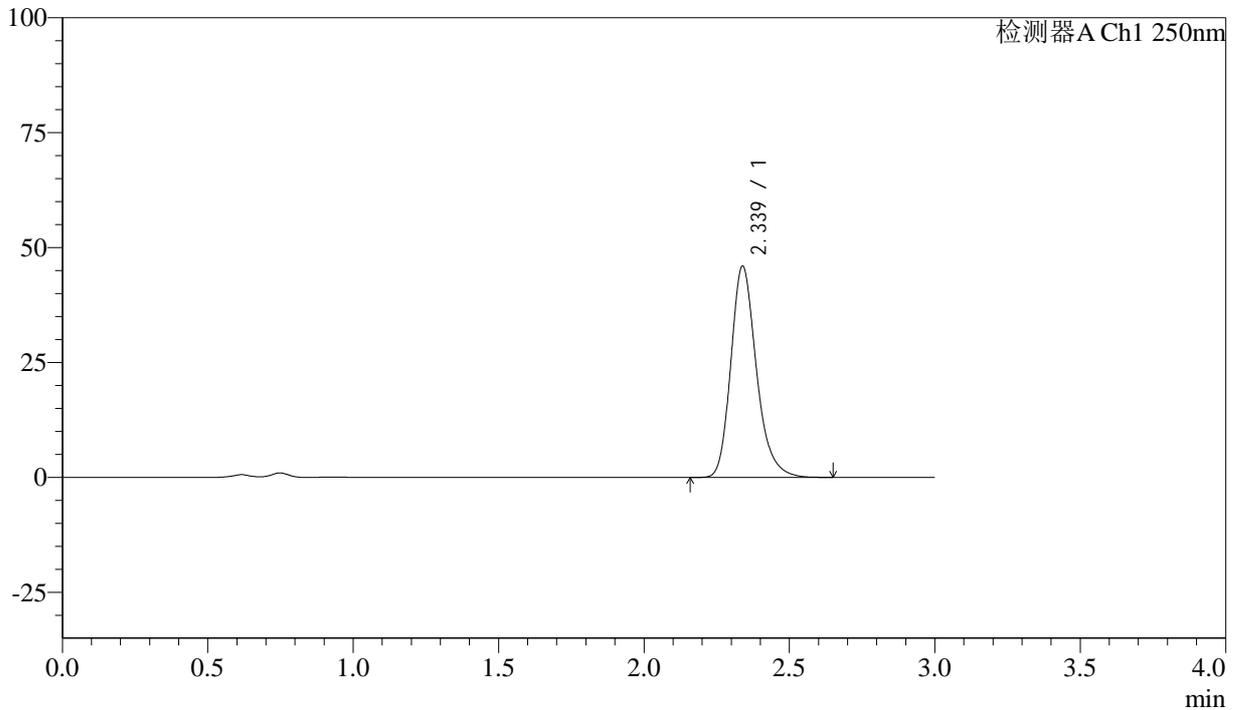
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-412-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-20 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 15:20:27 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:37:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	281869	100.000	46010	3525	1.234	--
总计		281869	100.000	46010			

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

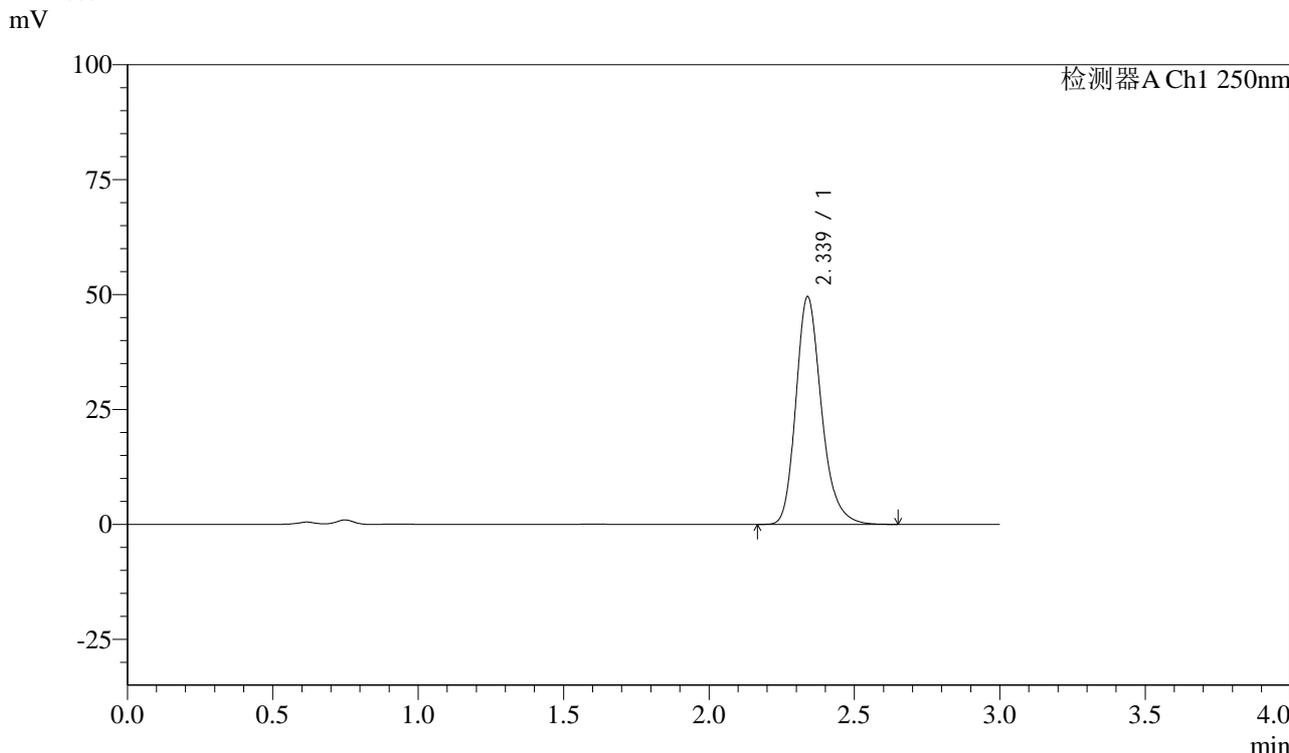


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-413-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.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 : 2024/08/01 15:23:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:37:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	303475	100.000	49556	3529	1.234	--
总计		303475	100.000	49556			

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



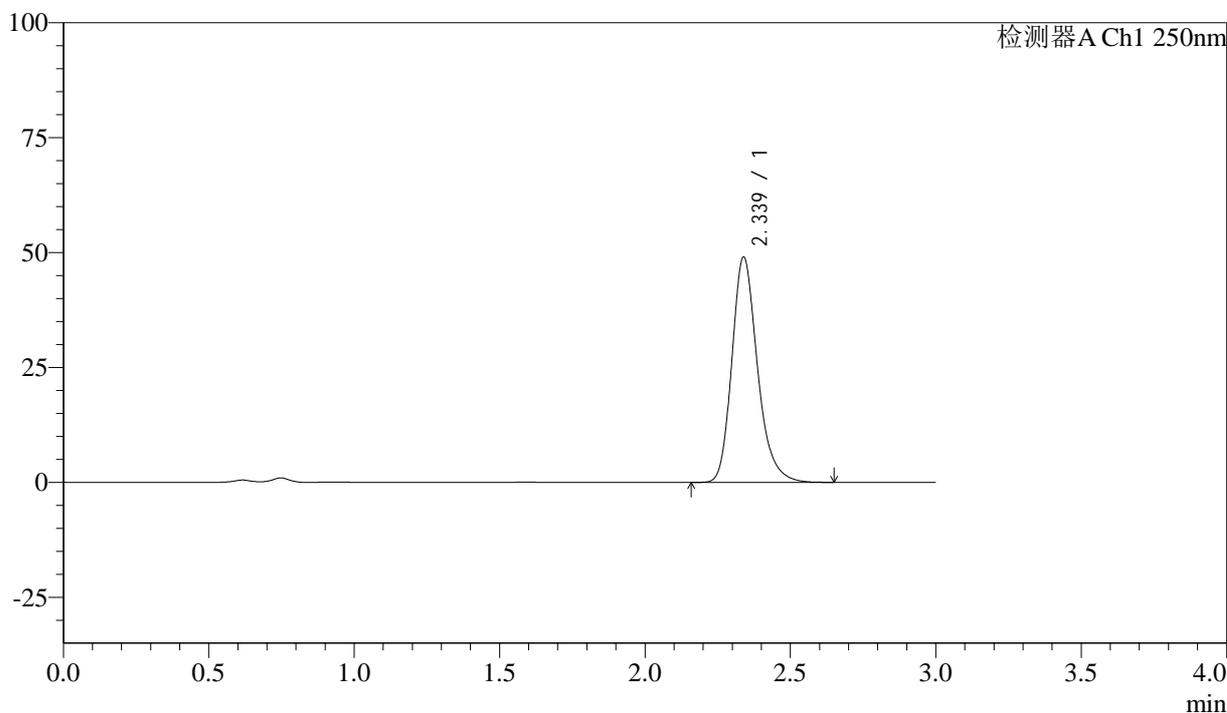
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-414-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-38 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 15:27:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:37:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	300628	100.000	49057	3526	1.235	--
总计		300628	100.000	49057			

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



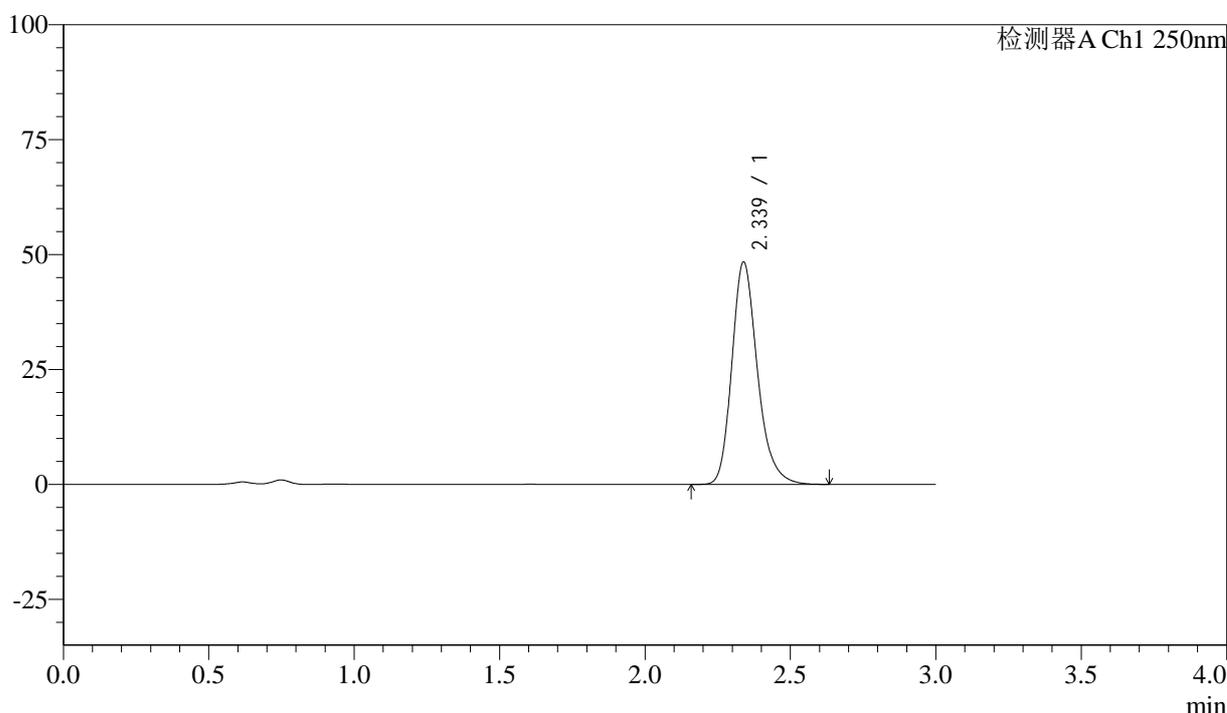
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-415-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 :2-47 版本号:6.115
 进样体积 :10 μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 15:30:36 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V3) :2024/08/02 08:37:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	296571	100.000	48421	3526	1.234	--
总计		296571	100.000	48421			

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



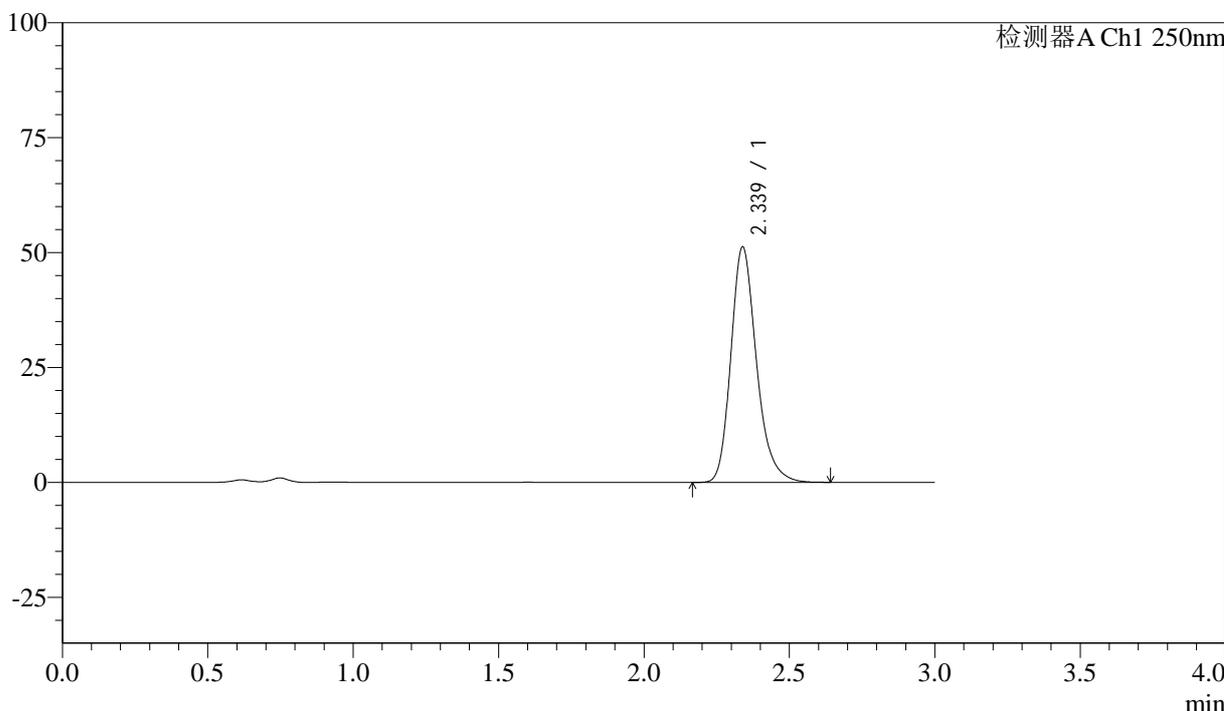
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-416-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-3 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 15:33:59 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:37:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	313688	100.000	51247	3528	1.234	--
总计		313688	100.000	51247			

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



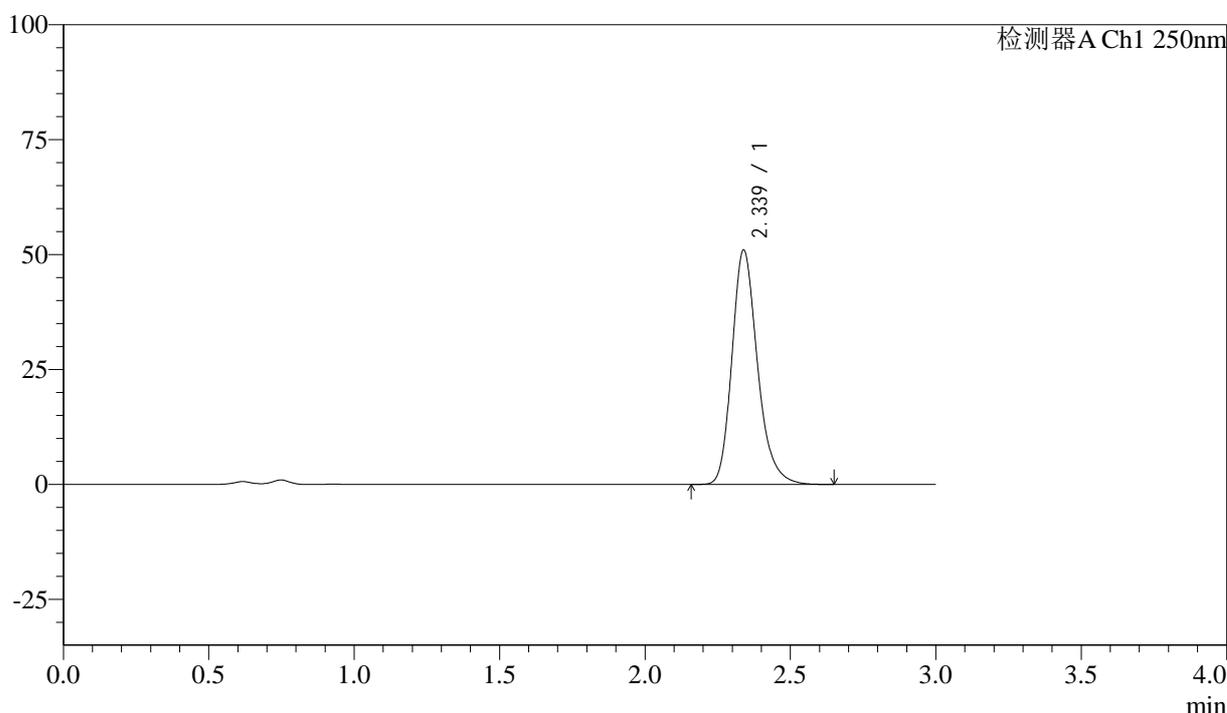
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-417-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-12 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 15:37:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:38:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	312551	100.000	51014	3528	1.234	--
总计		312551	100.000	51014			

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



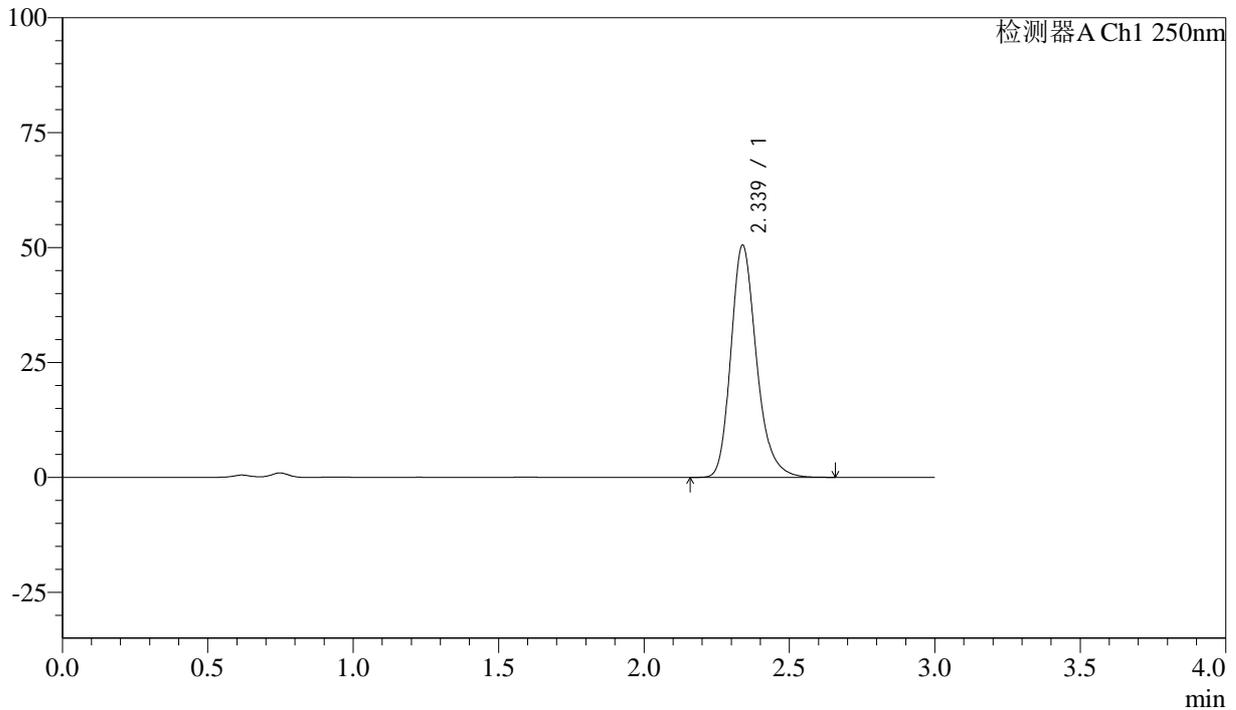
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-418-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-21 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 15:40:46 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:38:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	309603	100.000	50556	3527	1.234	--
总计		309603	100.000	50556			

图77 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



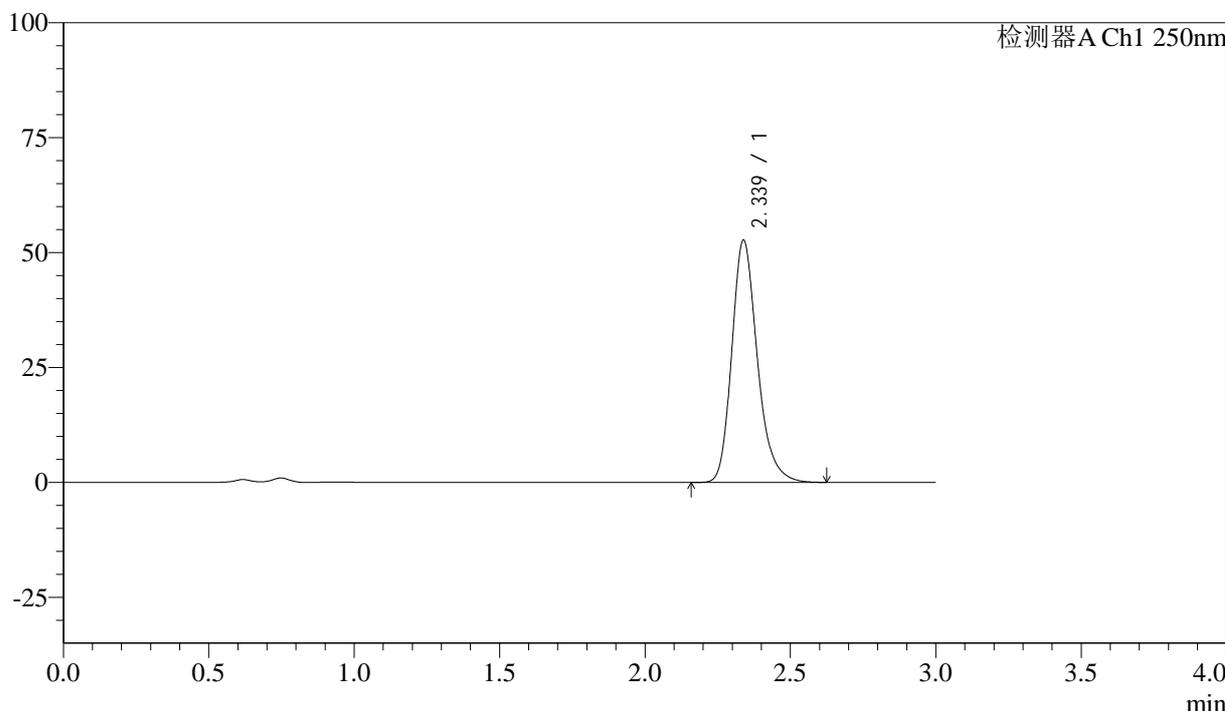
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-419-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-30 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 15:44:09 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:38:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	322849	100.000	52757	3532	1.235	--
总计		322849	100.000	52757			

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



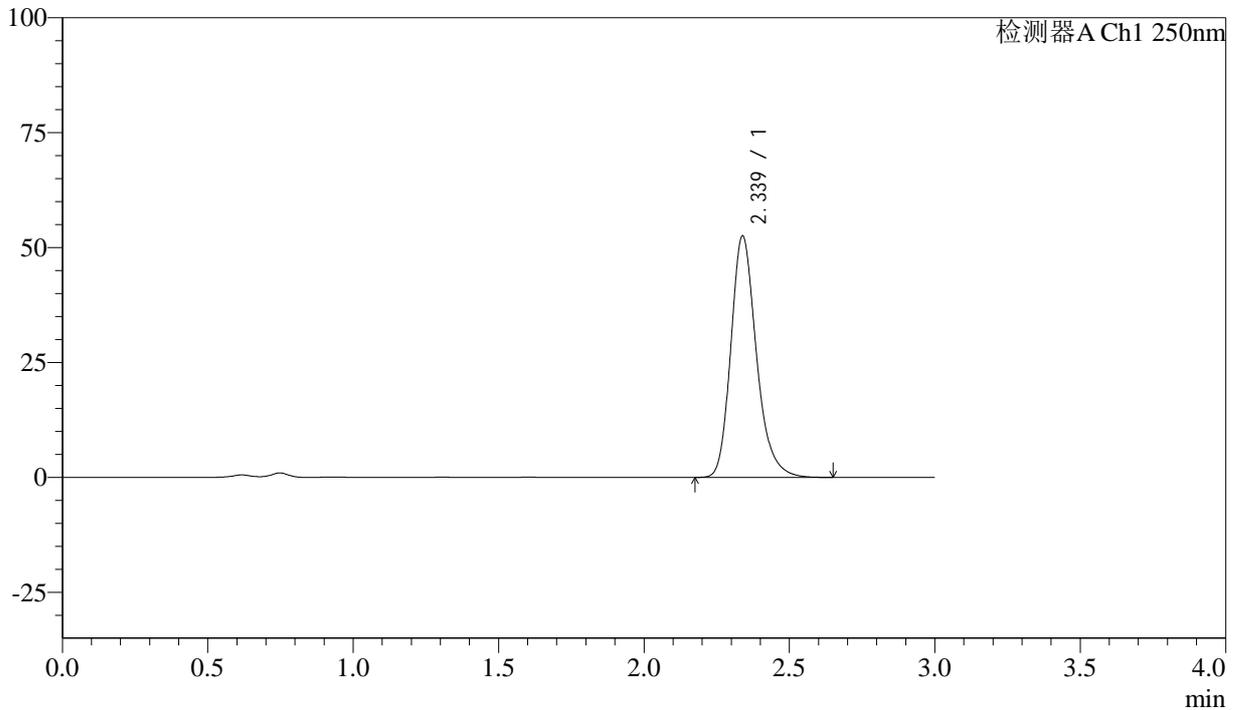
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-420-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-39 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 15:47:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:38:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	321683	100.000	52569	3532	1.233	--
总计		321683	100.000	52569			

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



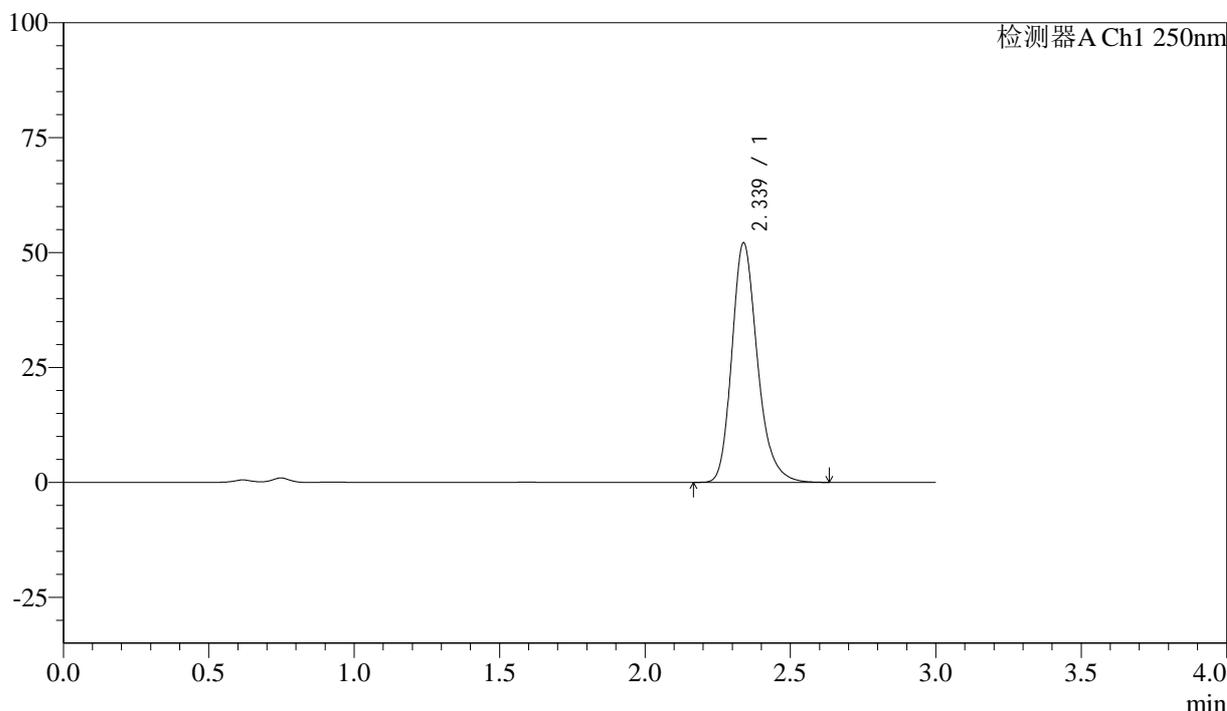
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-421-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-48 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 15:50:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:38:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	318927	100.000	52152	3536	1.232	--
总计		318927	100.000	52152			

图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



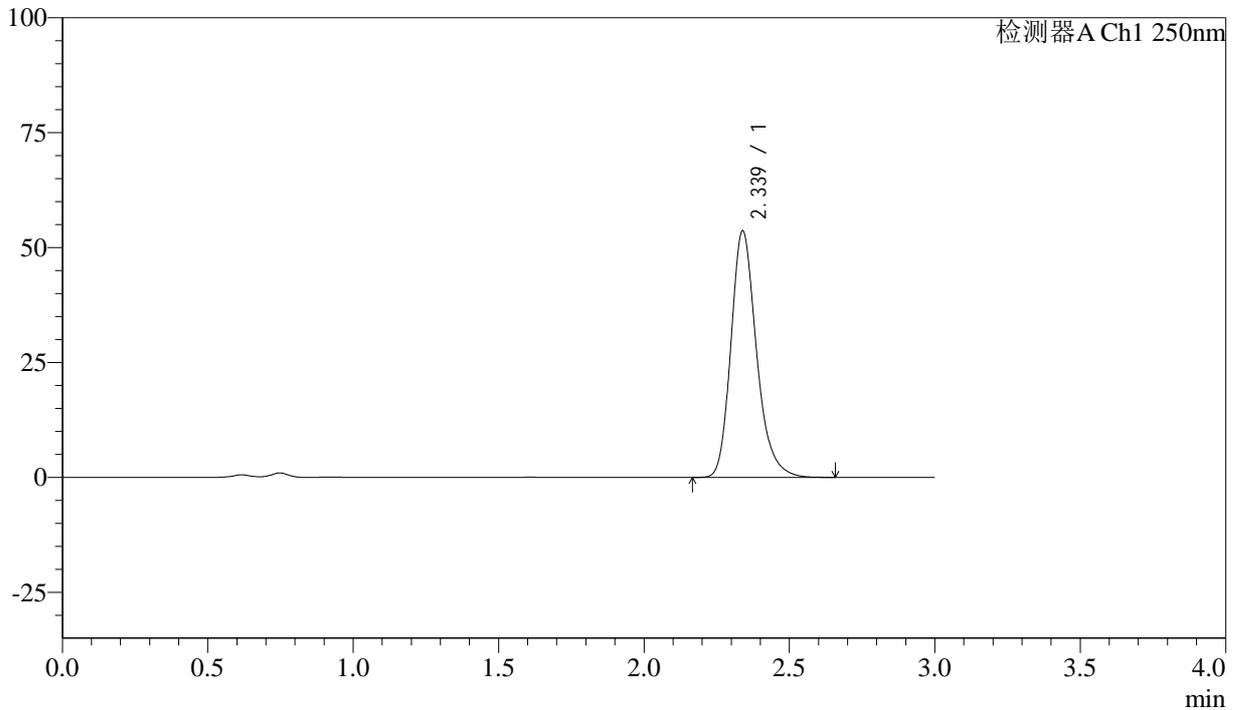
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-422-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 :2-4 版本号:6.115
 进样体积 :10 μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 15:54:19 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V3) :2024/08/02 08:38:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	328757	100.000	53665	3526	1.234	--
总计		328757	100.000	53665			

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



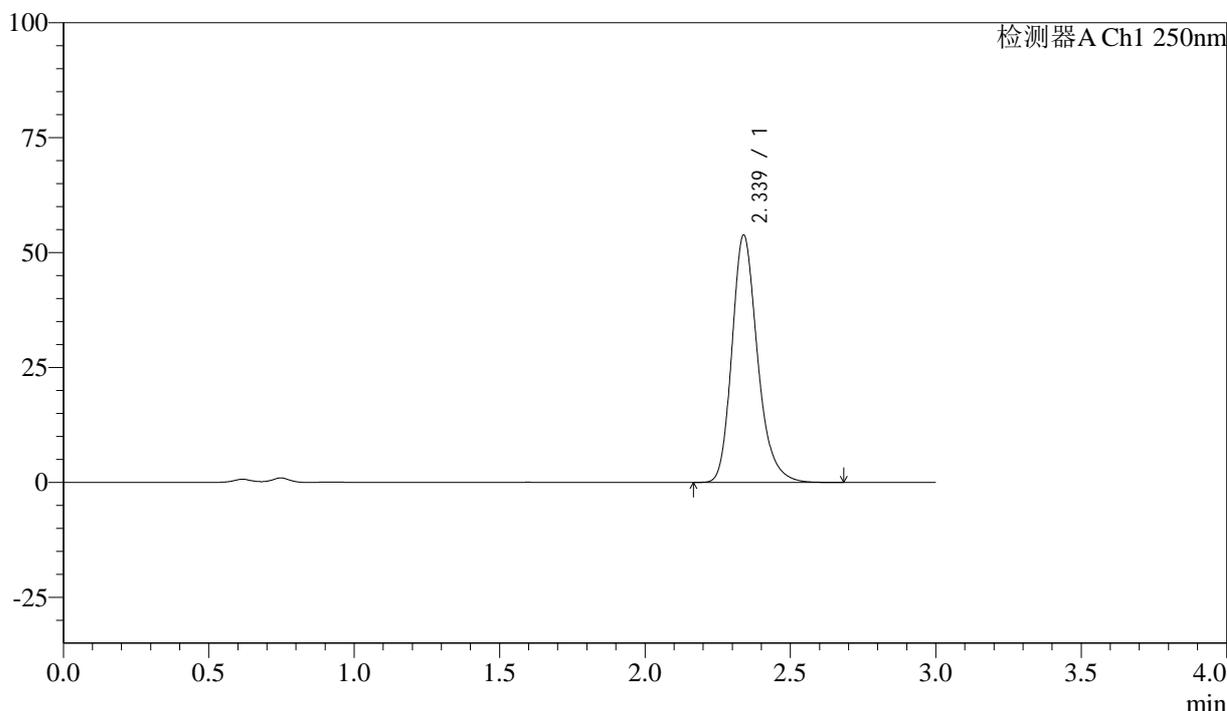
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-423-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-13 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 15:57:42 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:38:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	329805	100.000	53837	3532	1.234	--
总计		329805	100.000	53837			

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



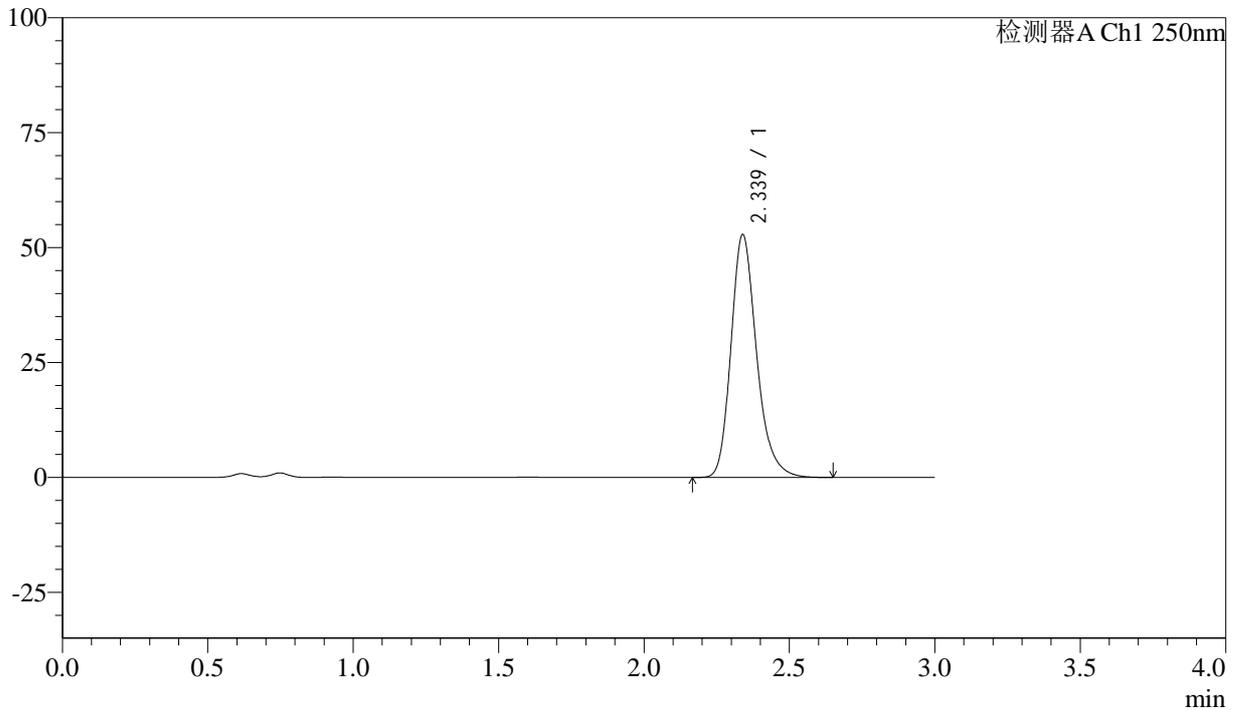
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-424-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-22 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 16:01:06 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:38:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	323887	100.000	52849	3528	1.236	--
总计		323887	100.000	52849			

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



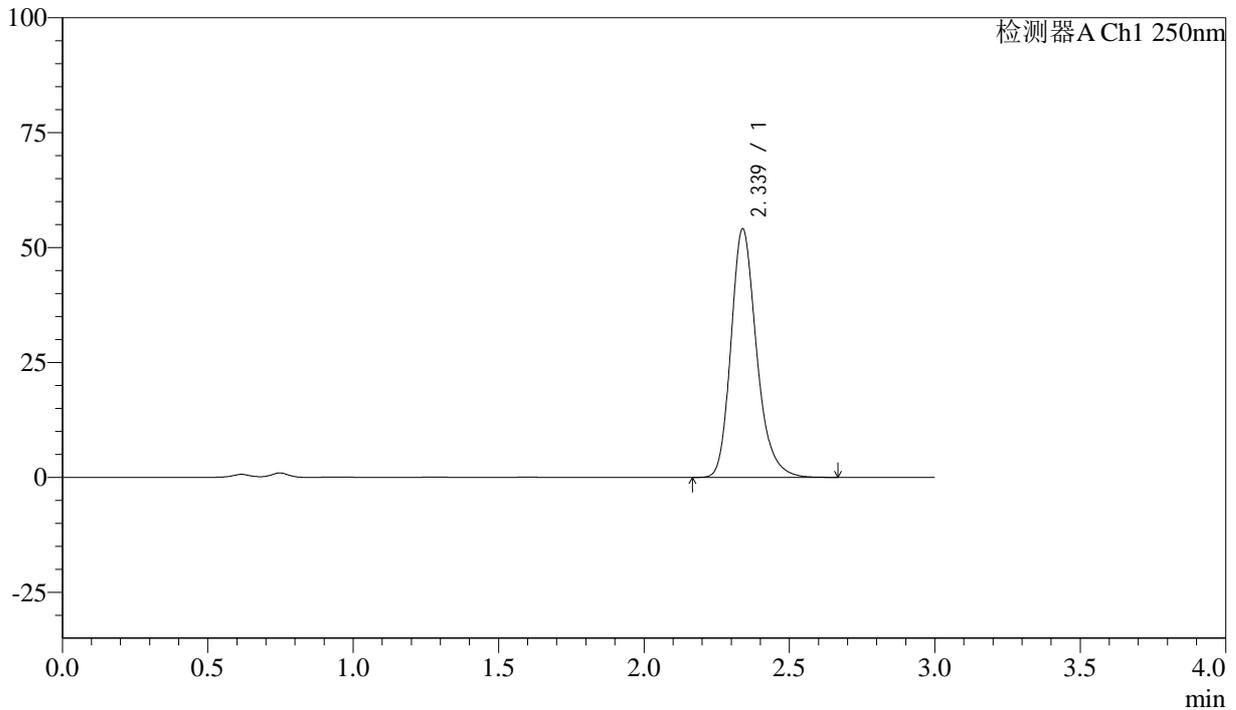
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-425-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-31 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 16:04:28 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:38:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	331631	100.000	54102	3527	1.235	--
总计		331631	100.000	54102			

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



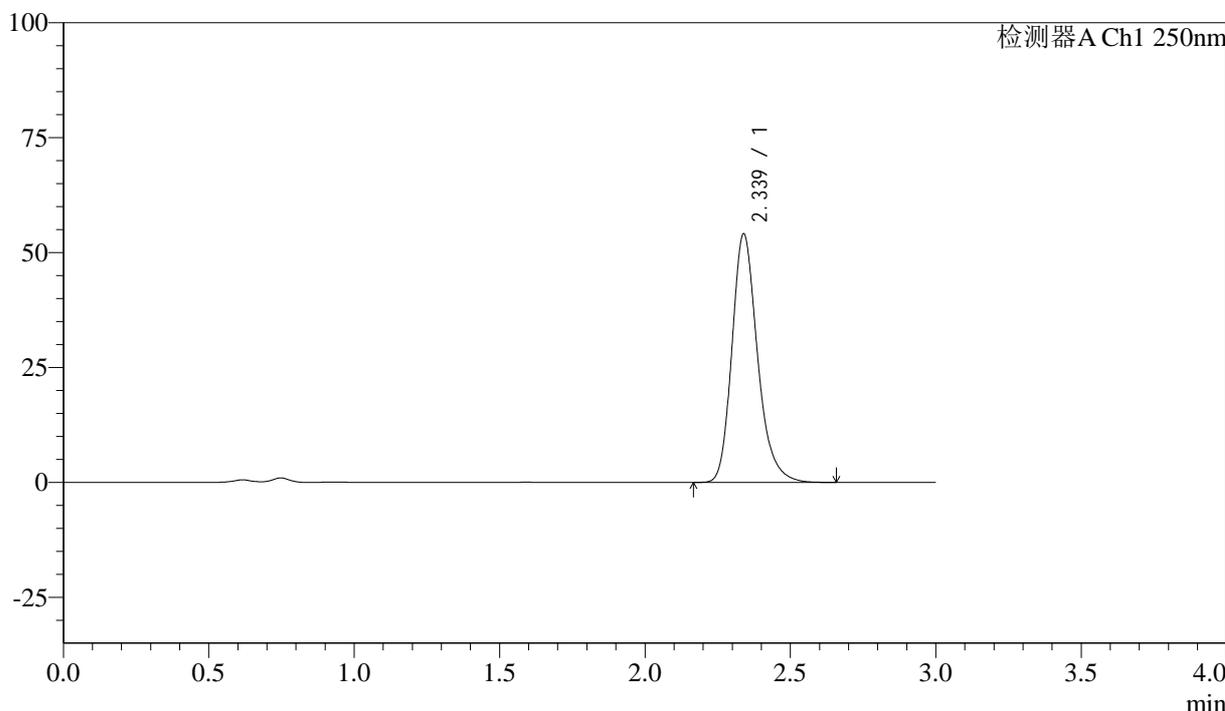
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-426-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-40 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 16:07:52 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:38:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	331303	100.000	54095	3529	1.235	--
总计		331303	100.000	54095			

图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



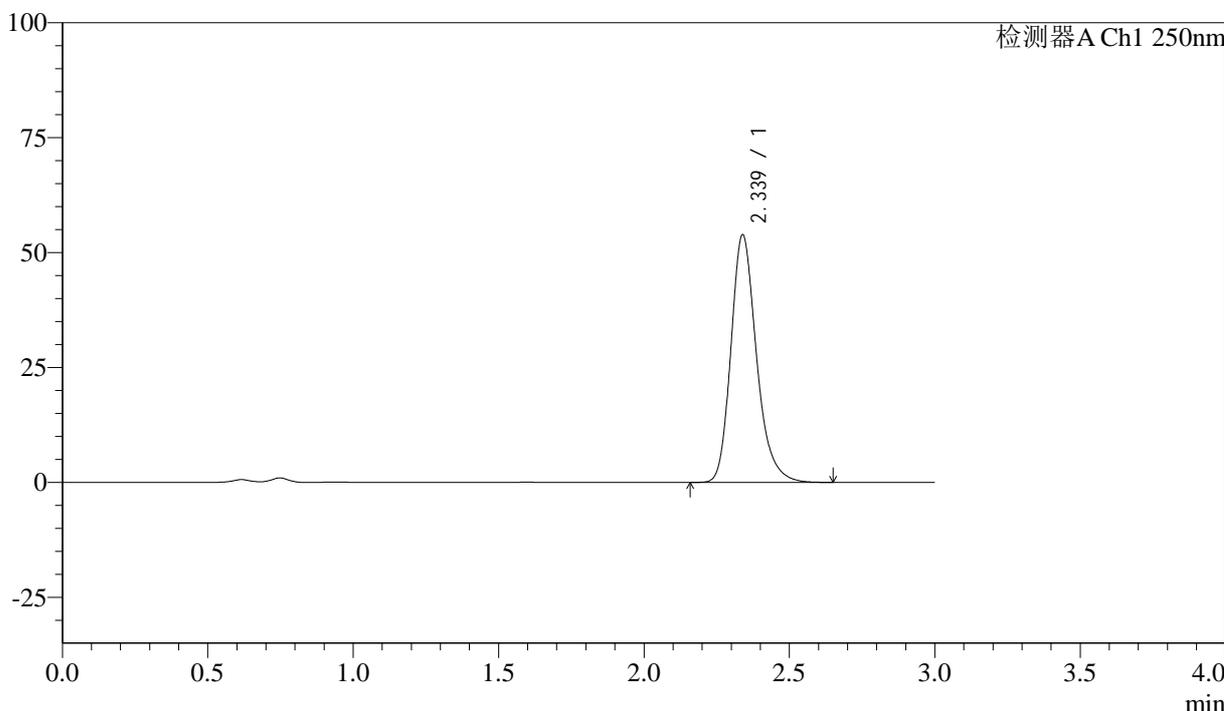
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-427-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-49 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 16:11:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:38:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	330150	100.000	53889	3529	1.234	--
总计		330150	100.000	53889			

图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



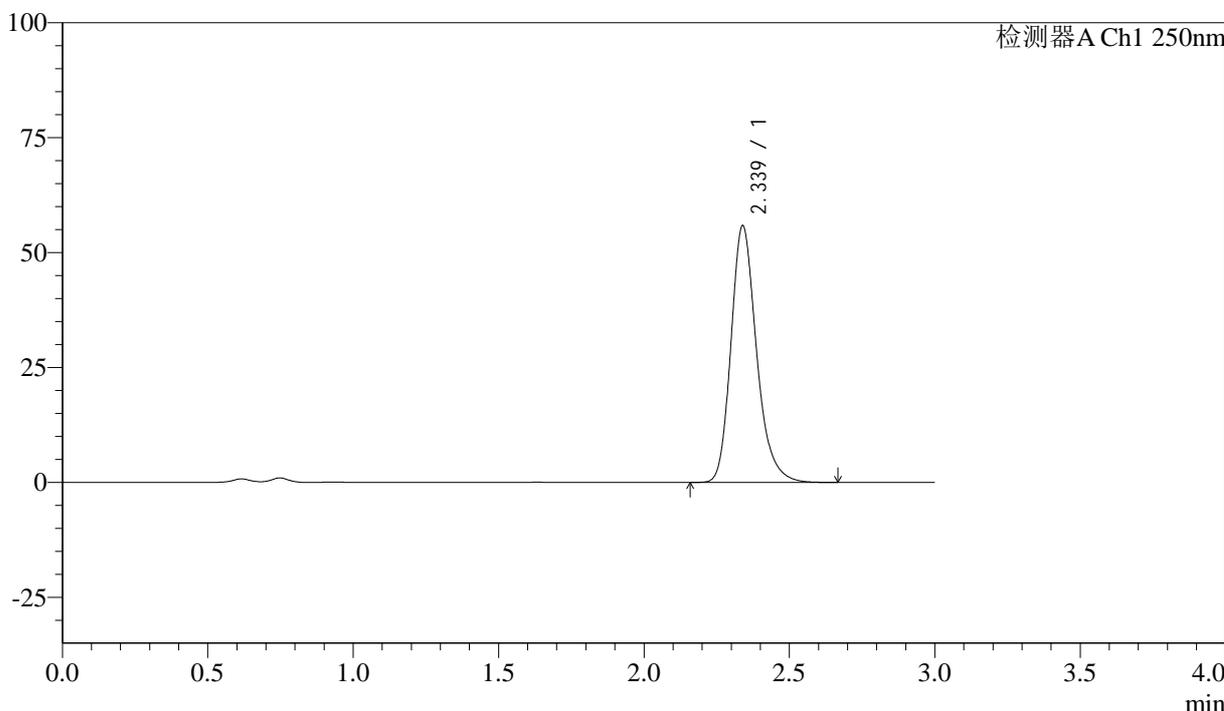
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-428-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-5 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 16:14:37 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:38:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	342294	100.000	55868	3530	1.234	--
总计		342294	100.000	55868			

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



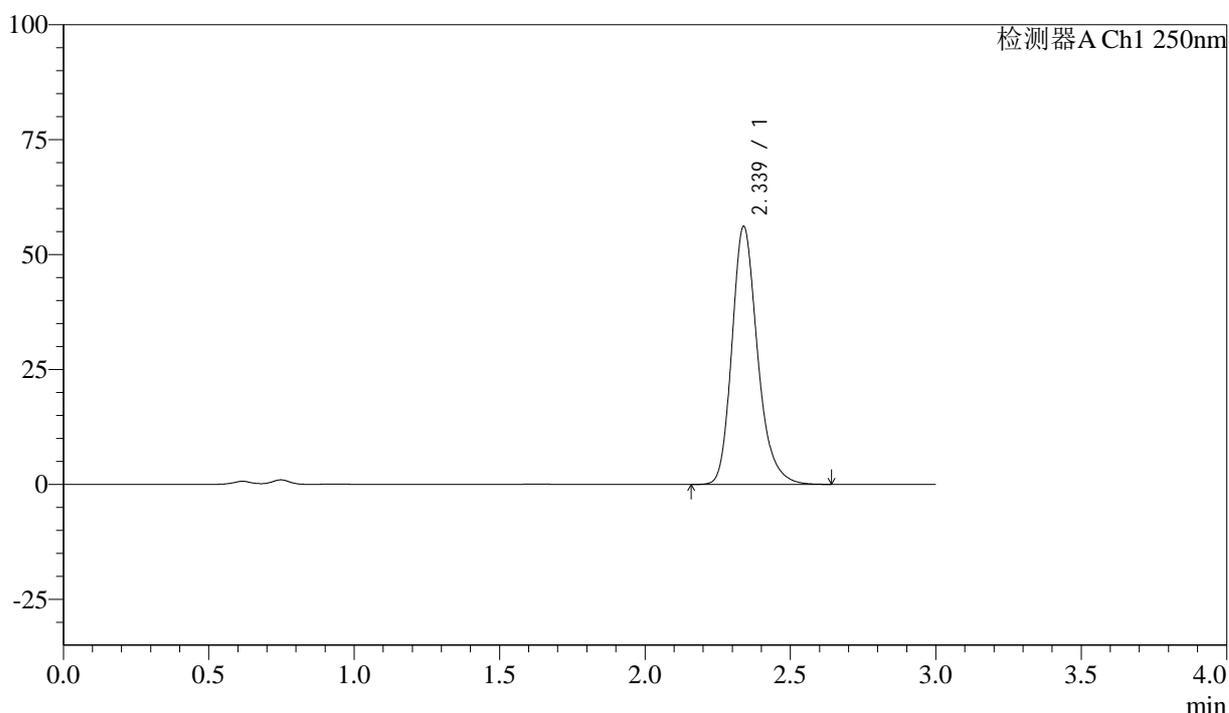
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-429-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-14 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 16:18:01 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:38:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	343934	100.000	56158	3533	1.234	--
总计		343934	100.000	56158			

图88 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



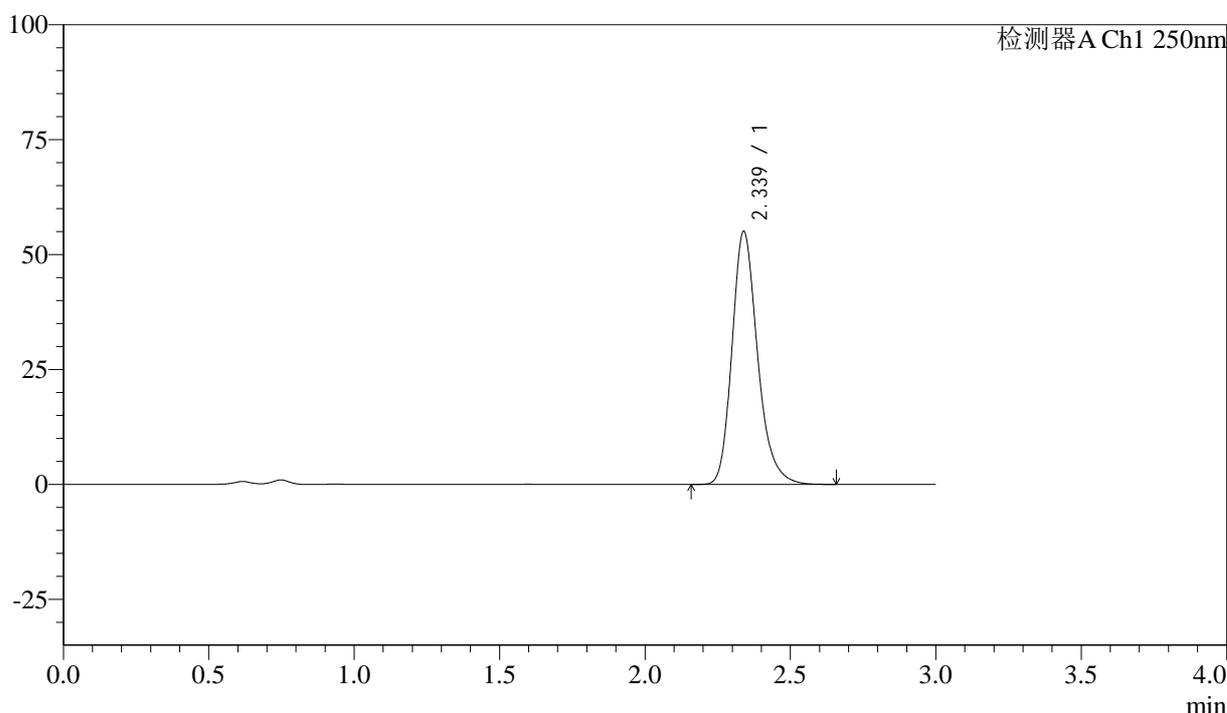
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-430-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-23 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 16:21:25 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:38:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	337665	100.000	55078	3529	1.235	--
总计		337665	100.000	55078			

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



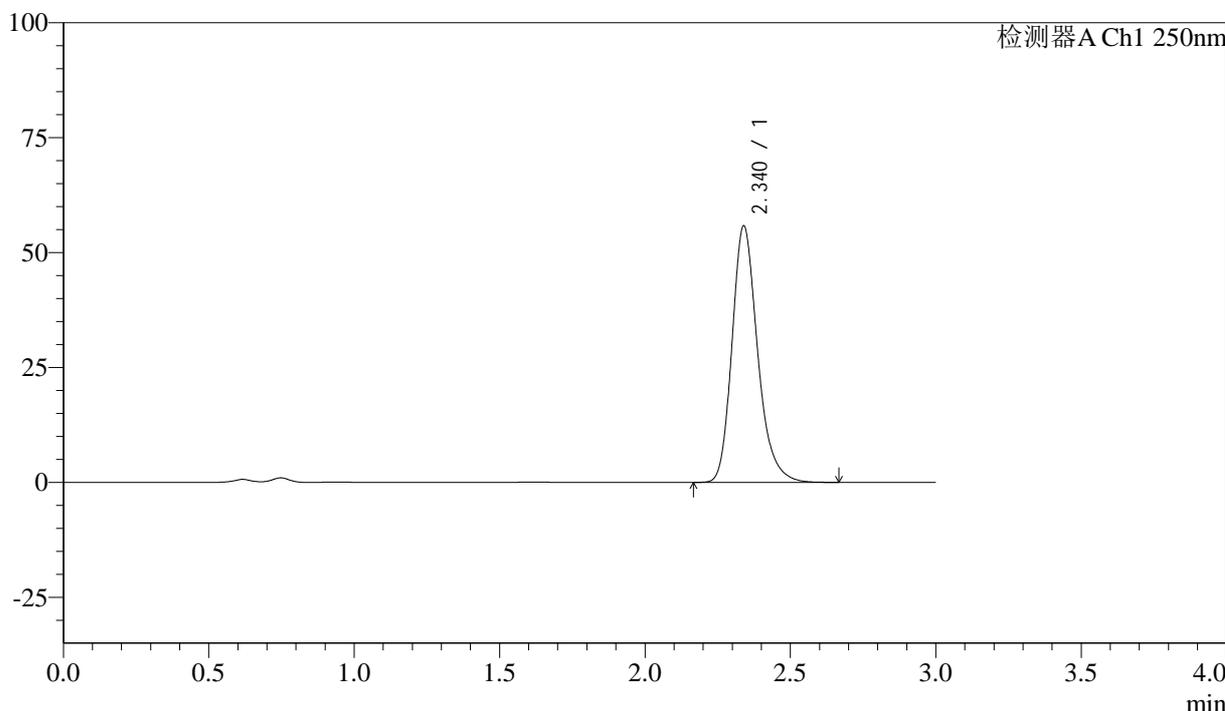
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-431-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-32 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 16:24:49 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:38:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	342077	100.000	55818	3532	1.234	--
总计		342077	100.000	55818			

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



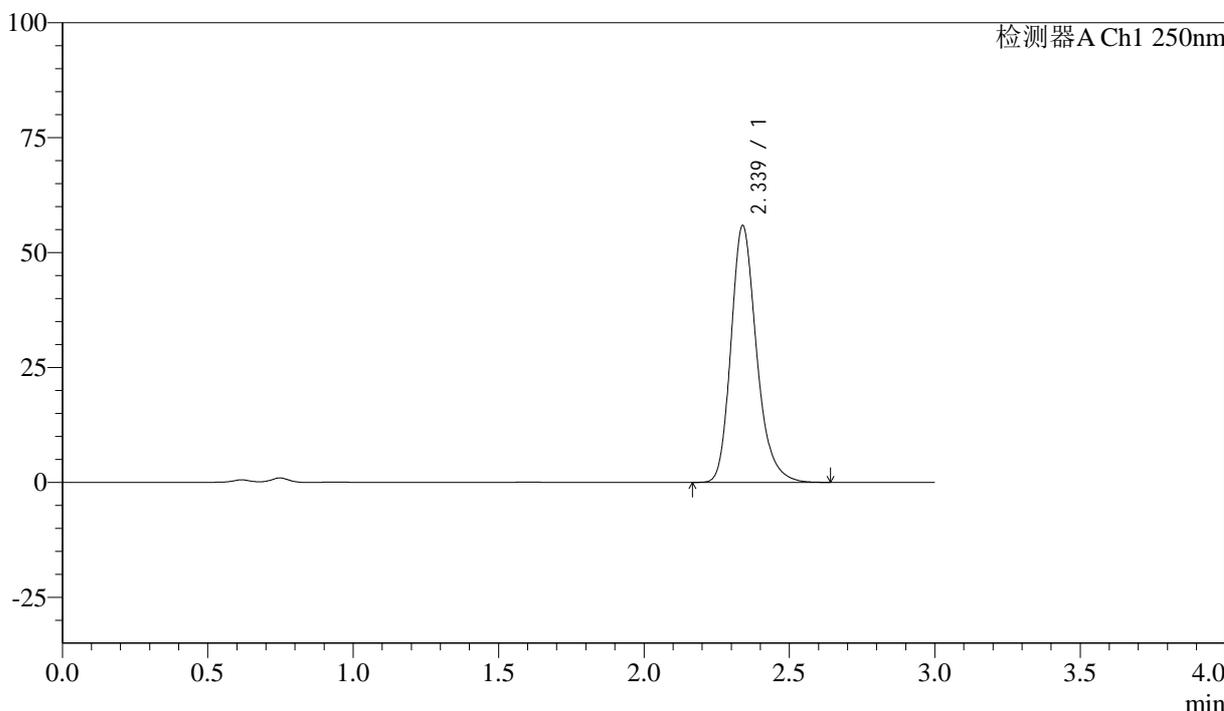
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-432-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 :2-41 版本号:6.115
 进样体积 :10 μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 16:28:12 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V3) :2024/08/02 08:38:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	342200	100.000	55889	3531	1.235	--
总计		342200	100.000	55889			

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



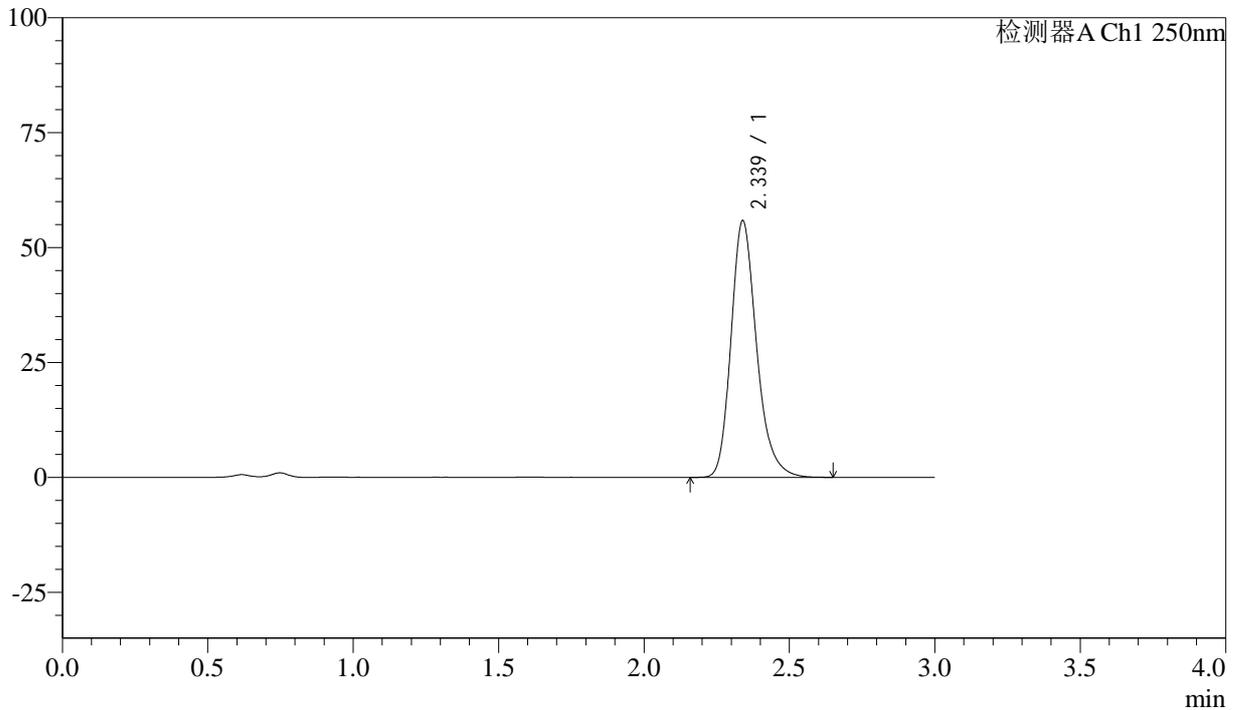
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-433-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-50 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 16:31:35 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:38:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	342349	100.000	55850	3530	1.236	--
总计		342349	100.000	55850			

图92 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



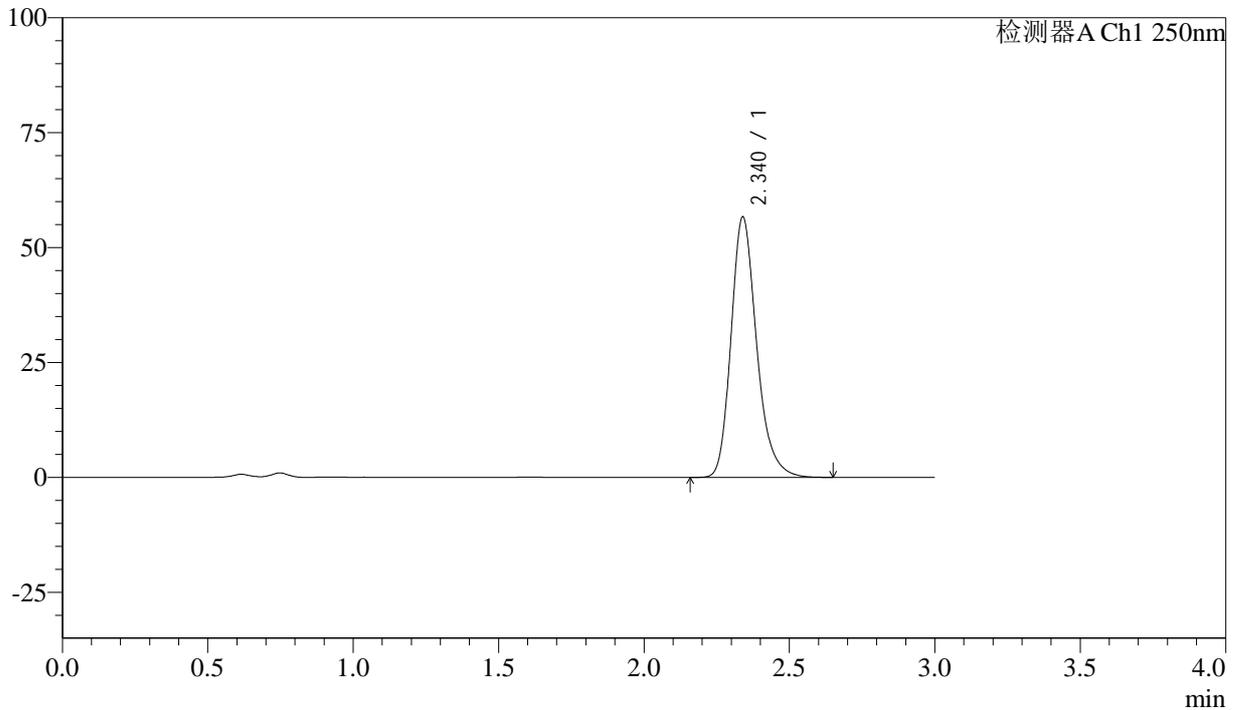
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-434-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 :2-6 版本号:6.115
 进样体积 :10 μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 16:34:59 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V3) :2024/08/02 08:38:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	347305	100.000	56661	3528	1.235	--
总计		347305	100.000	56661			

图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



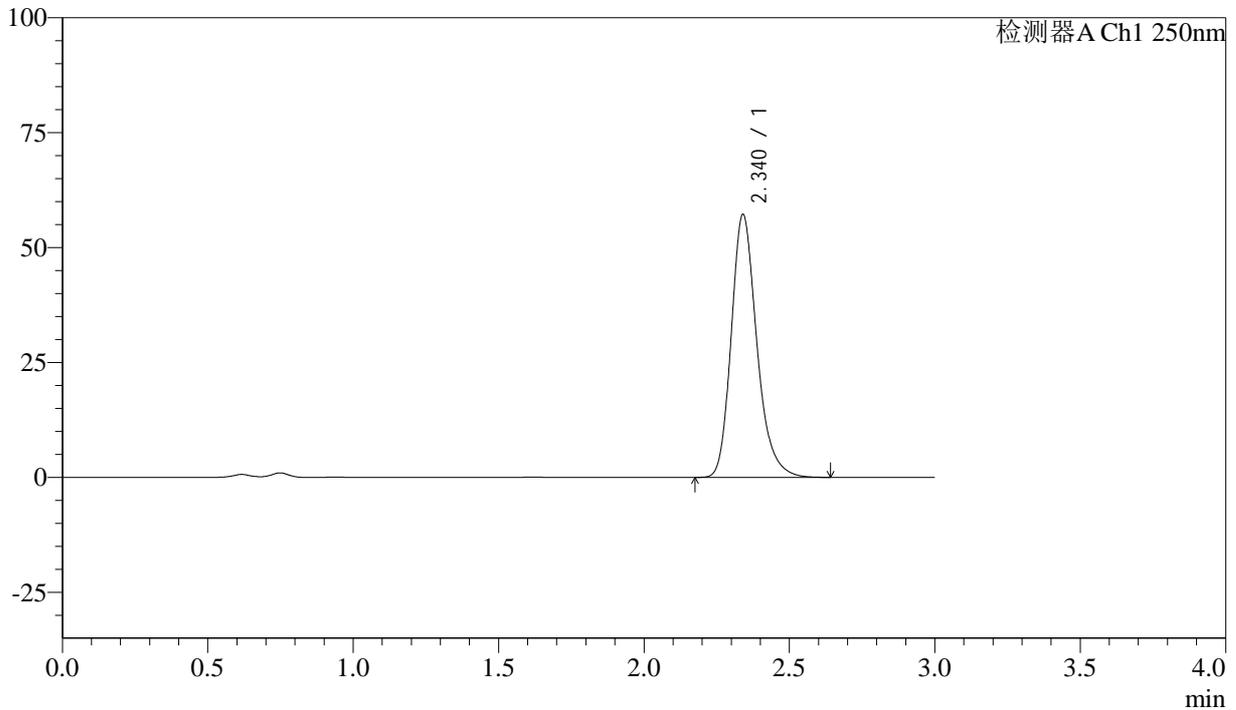
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-435-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-15 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 16:38:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:38:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	350697	100.000	57168	3529	1.236	--
总计		350697	100.000	57168			

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



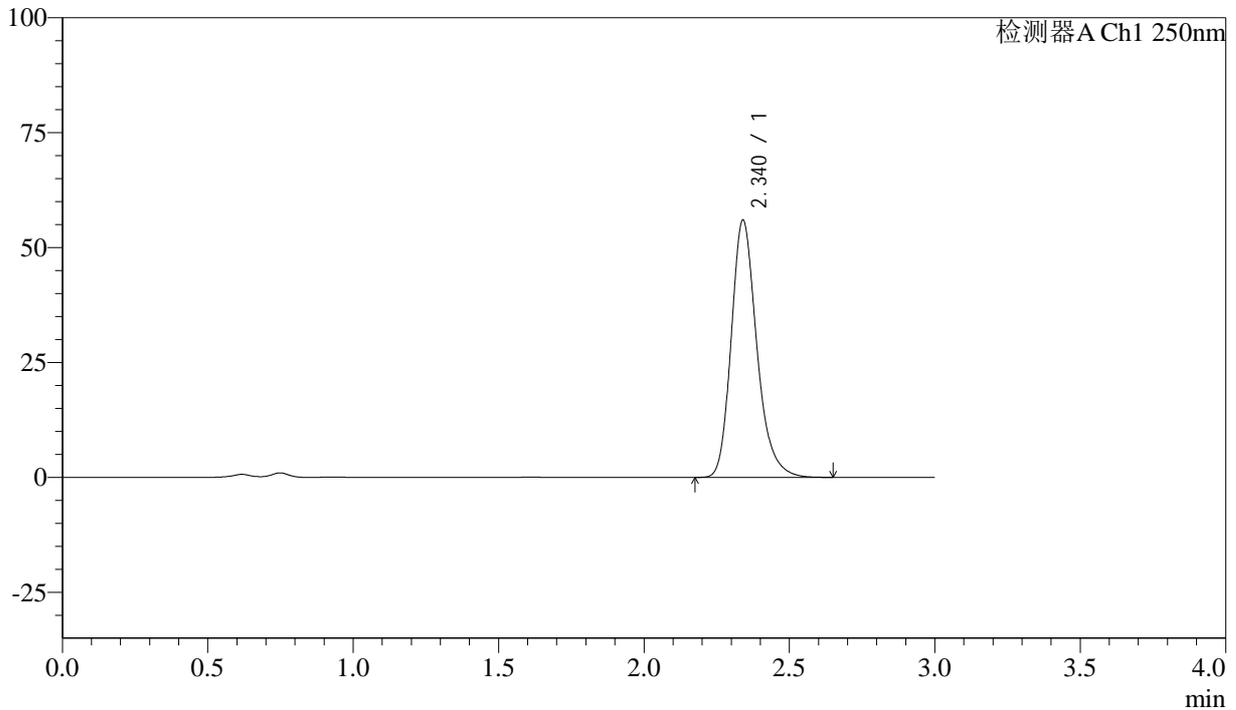
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-436-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-24 版本号:6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 16:41:46 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:38:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	342893	100.000	55936	3531	1.236	--
总计		342893	100.000	55936			

图95 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



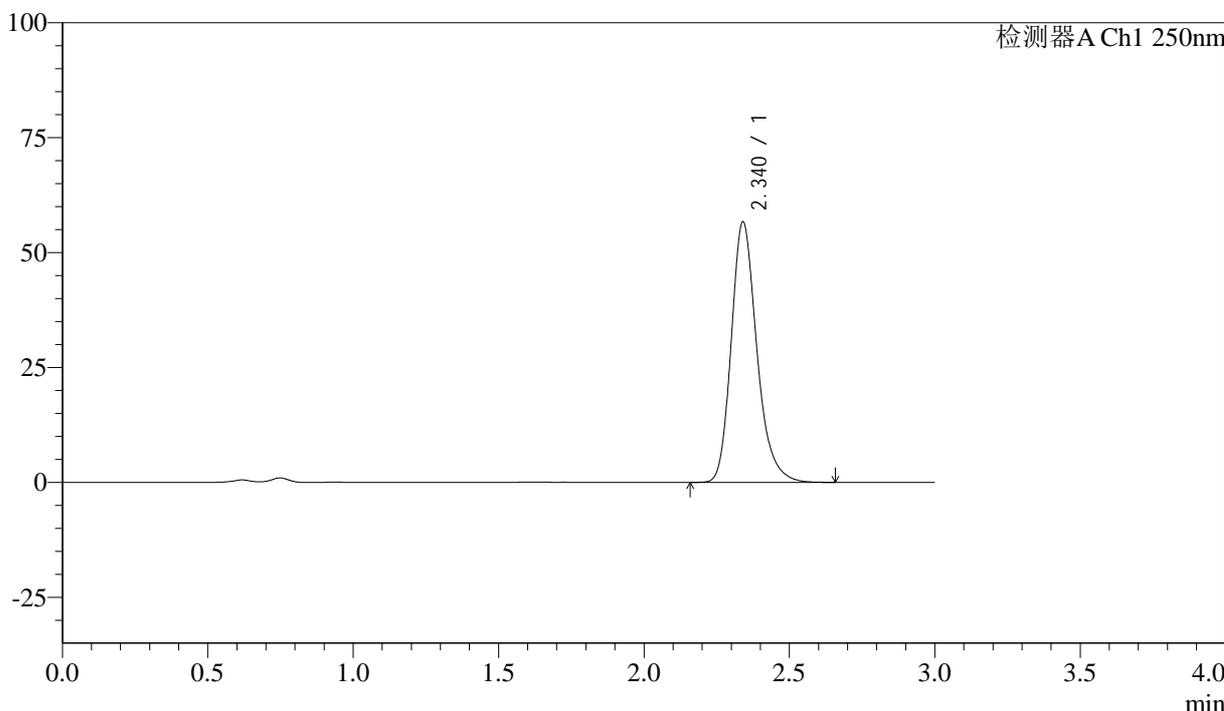
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-437-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-33 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 16:45:10 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:38:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	347531	100.000	56646	3533	1.236	--
总计		347531	100.000	56646			

图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



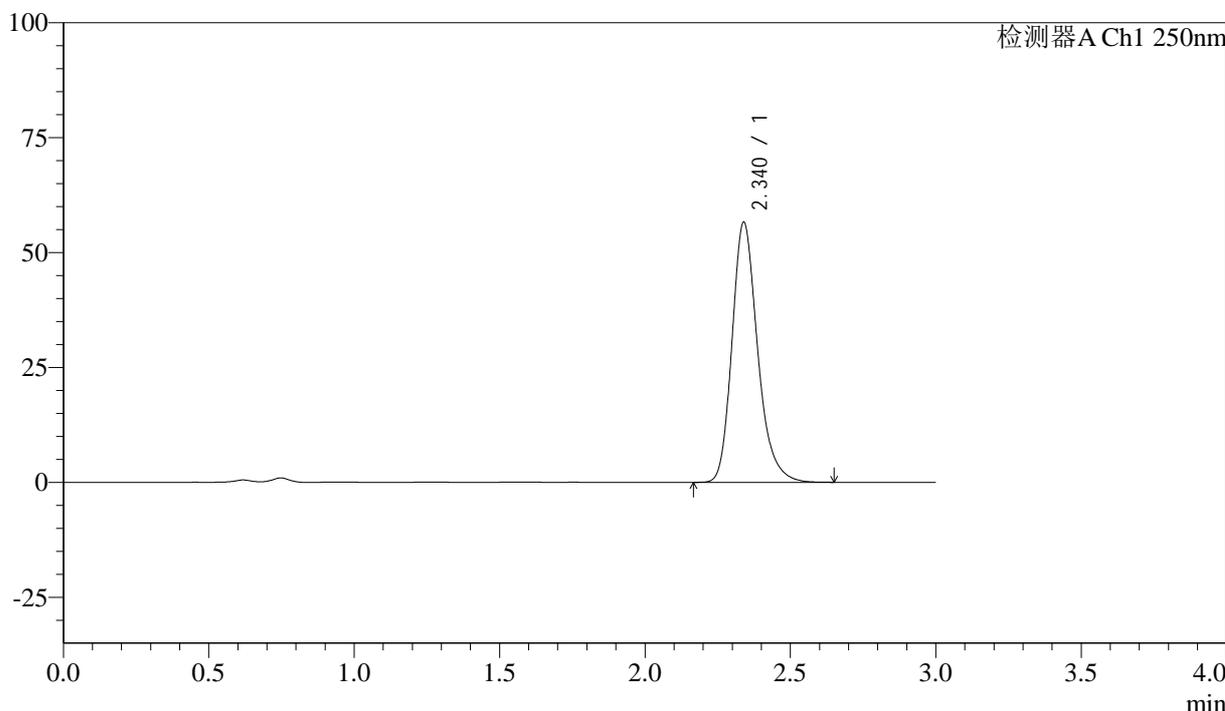
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-438-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 :2-42 版本号:6.115
 进样体积 :10 µl 实验者:xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 16:48:32 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V3) :2024/08/02 08:38:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	346831	100.000	56591	3532	1.236	--
总计		346831	100.000	56591			

图97 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



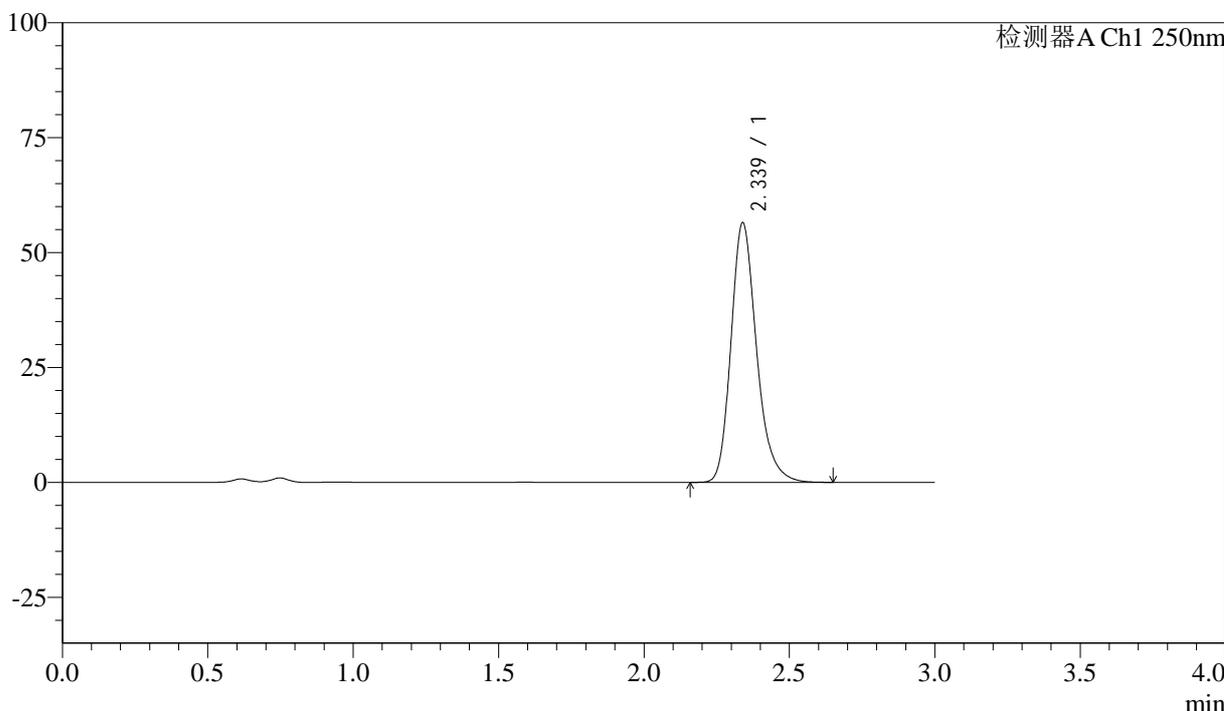
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-439-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 :2-51 版本号:6.115
 进样体积 :10 μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 16:51:56 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V3) :2024/08/02 08:38:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	346228	100.000	56493	3530	1.235	--
总计		346228	100.000	56493			

图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



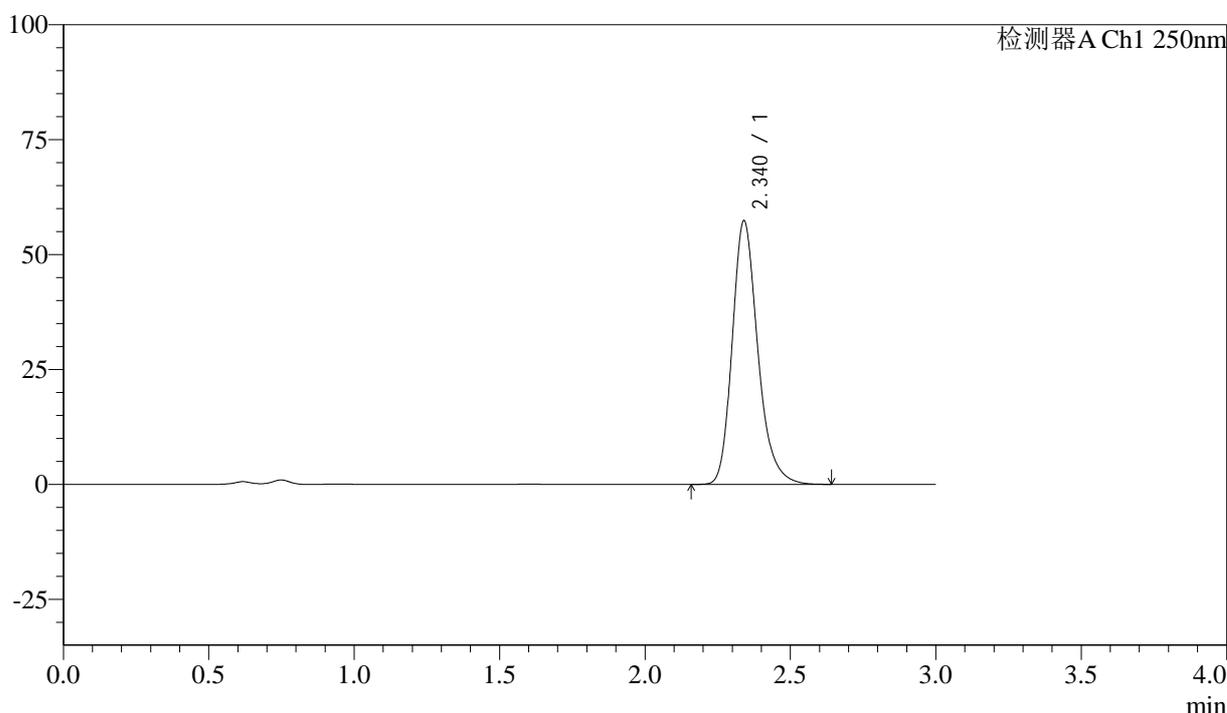
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-440-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 :2-7 版本号:6.115
 进样体积 :10 μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 16:55:20 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V3) :2024/08/02 08:38:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	351752	100.000	57327	3530	1.236	--
总计		351752	100.000	57327			

图99 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



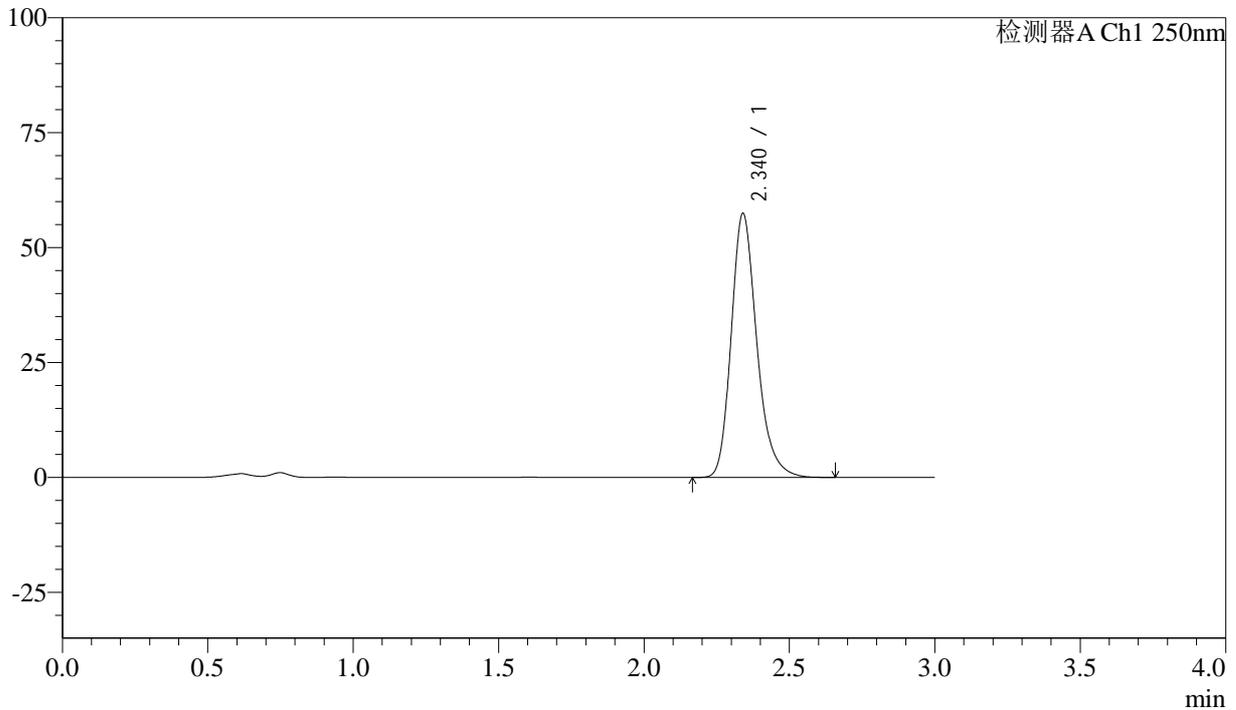
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-441-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-16 版本号:6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 16:58:45 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:38:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	352358	100.000	57410	3533	1.238	--
总计		352358	100.000	57410			

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



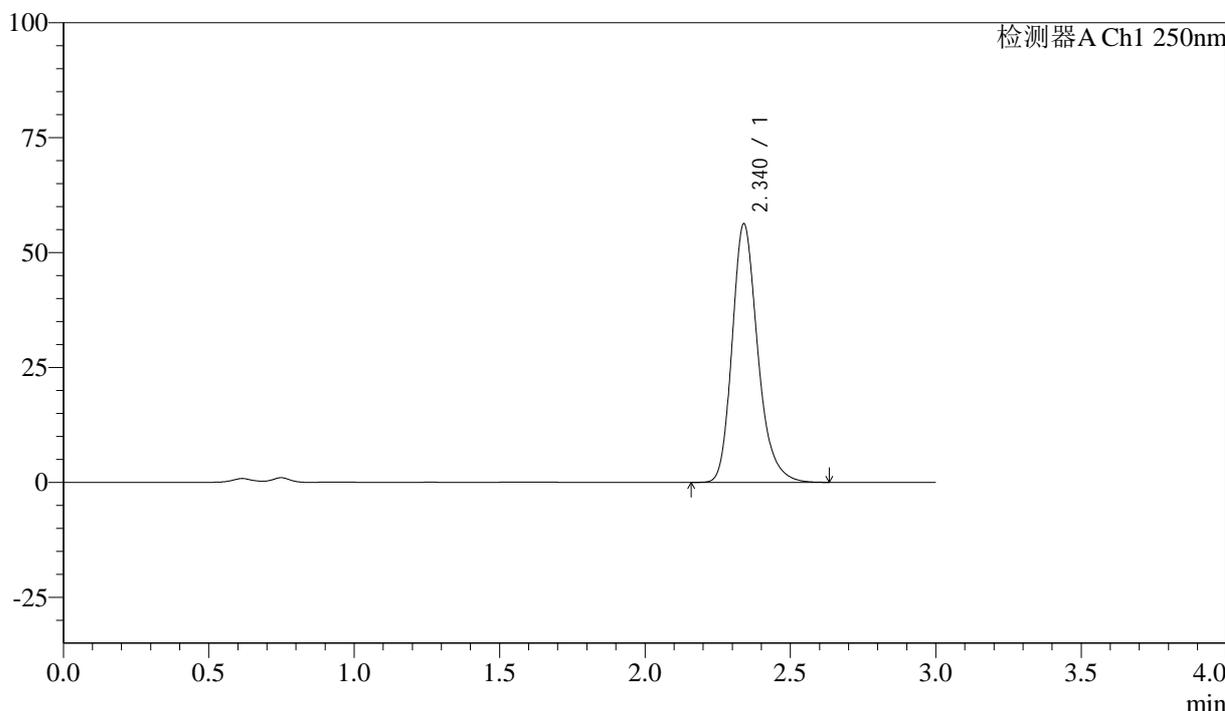
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-442-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-25 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 17:02:09 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:39:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	344656	100.000	56230	3534	1.236	--
总计		344656	100.000	56230			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



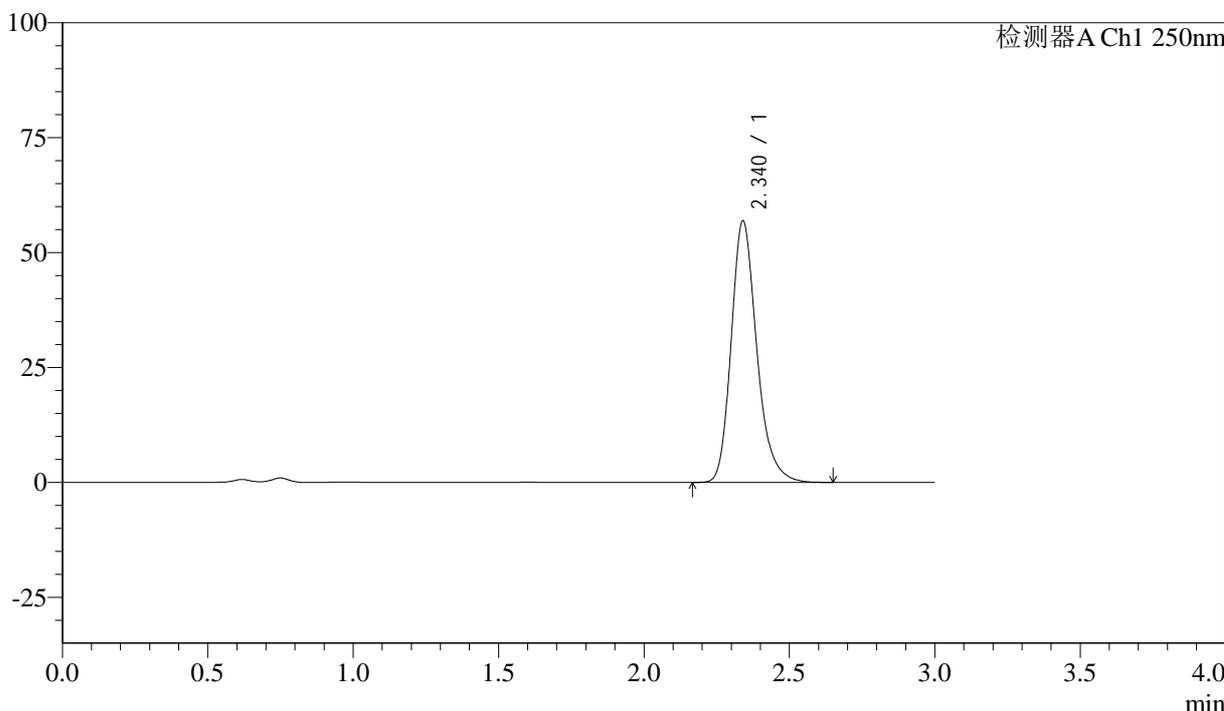
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-443-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-34 版本号:6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 17:05:32 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:39:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	348464	100.000	56855	3540	1.236	--
总计		348464	100.000	56855			

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



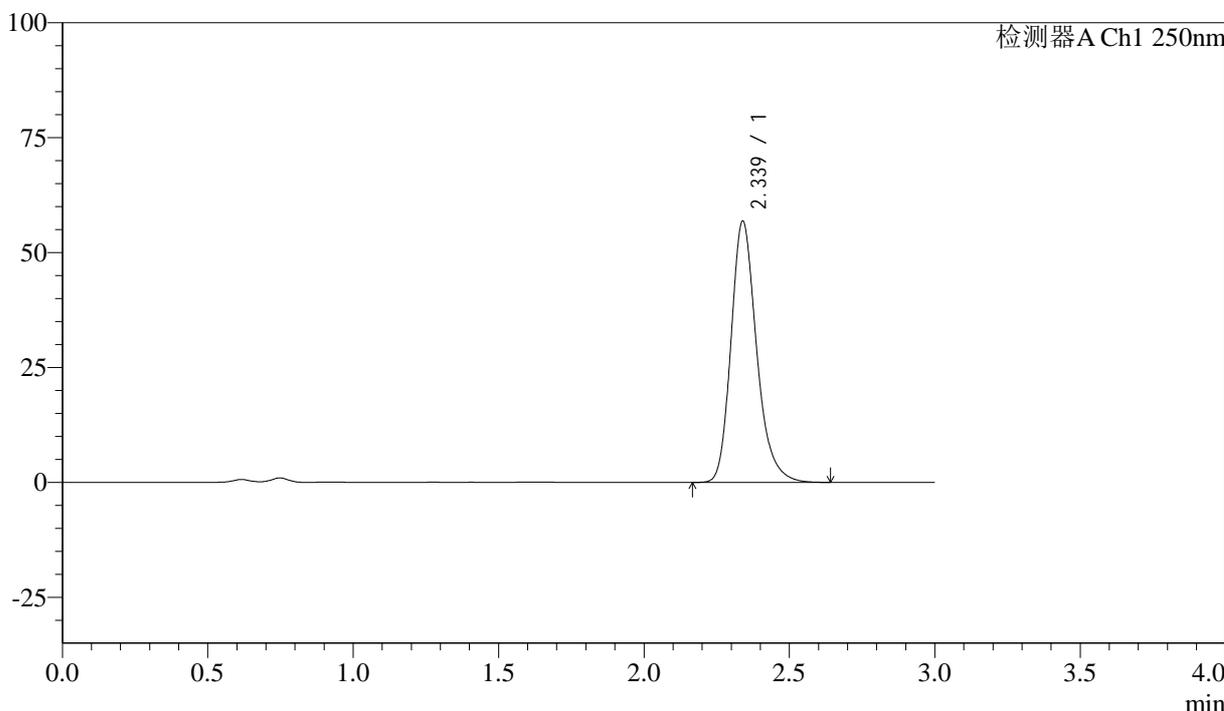
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-444-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 :2-43
 进样体积 :10 μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/01 17:08:55 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V3) :2024/08/02 08:39:06 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	348455	100.000	56860	3532	1.235	--
总计		348455	100.000	56860			

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



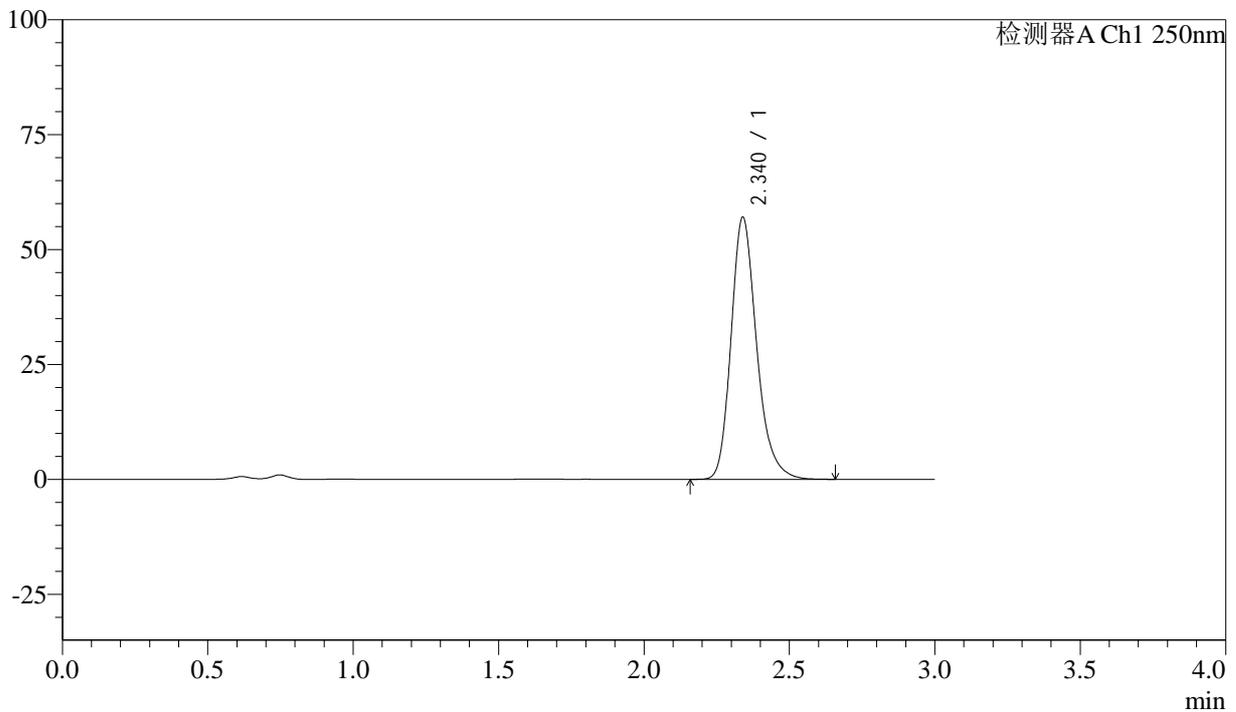
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-445-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 :2-52 版本号:6.115
 进样体积 :10 μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 17:12:19 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V3) :2024/08/02 08:39:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	349868	100.000	57044	3533	1.235	--
总计		349868	100.000	57044			

图104 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



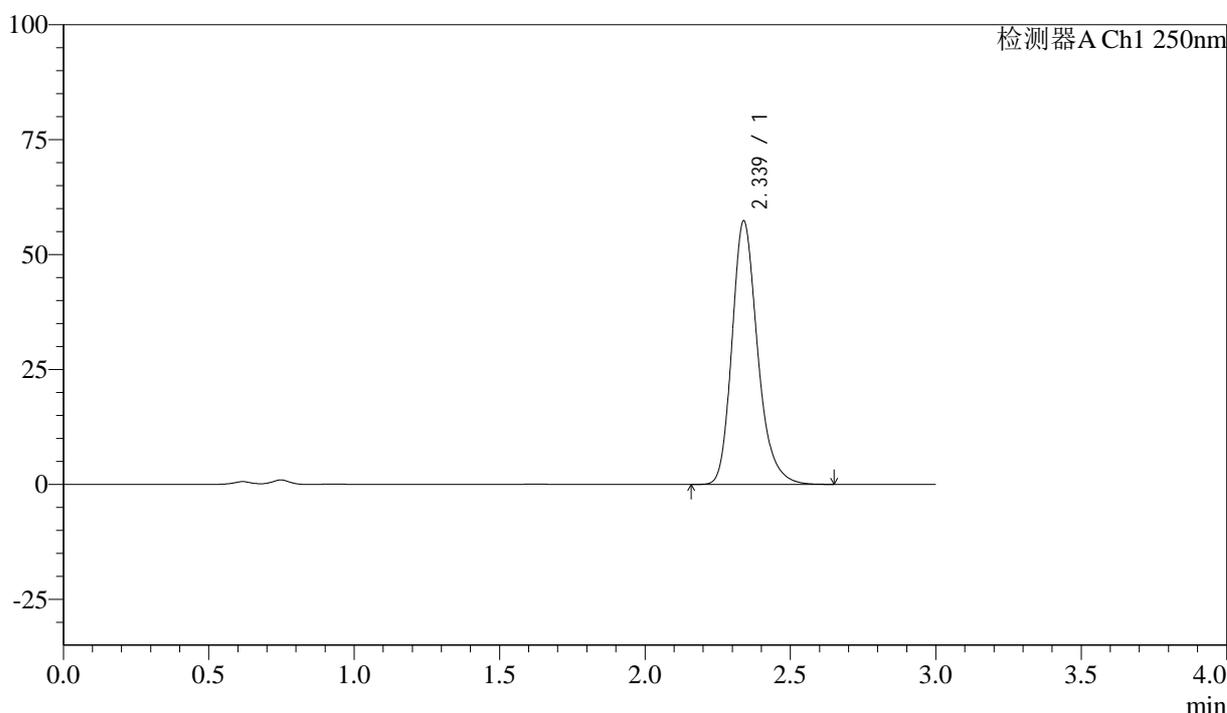
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-446-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 :2-8 版本号:6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 17:15:43 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) :2024/08/02 08:39:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	351394	100.000	57327	3530	1.236	--
总计		351394	100.000	57327			

图105 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



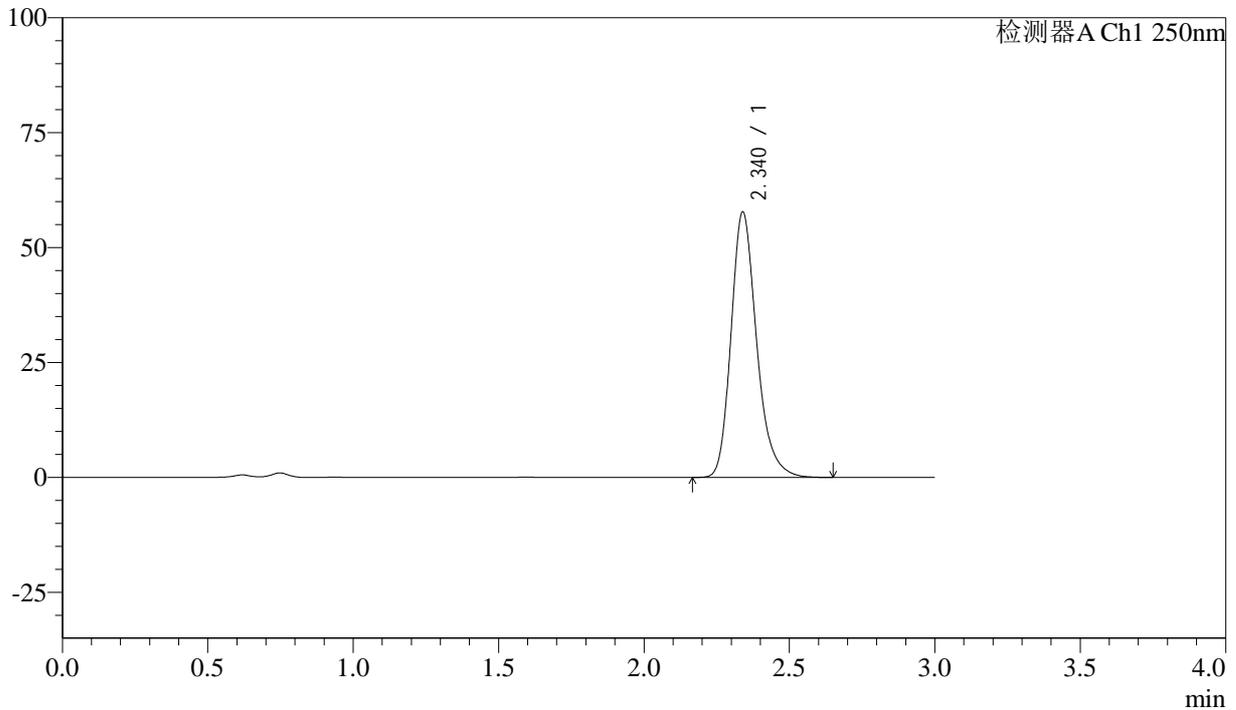
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-447-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-17 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 17:19:07 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:39:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

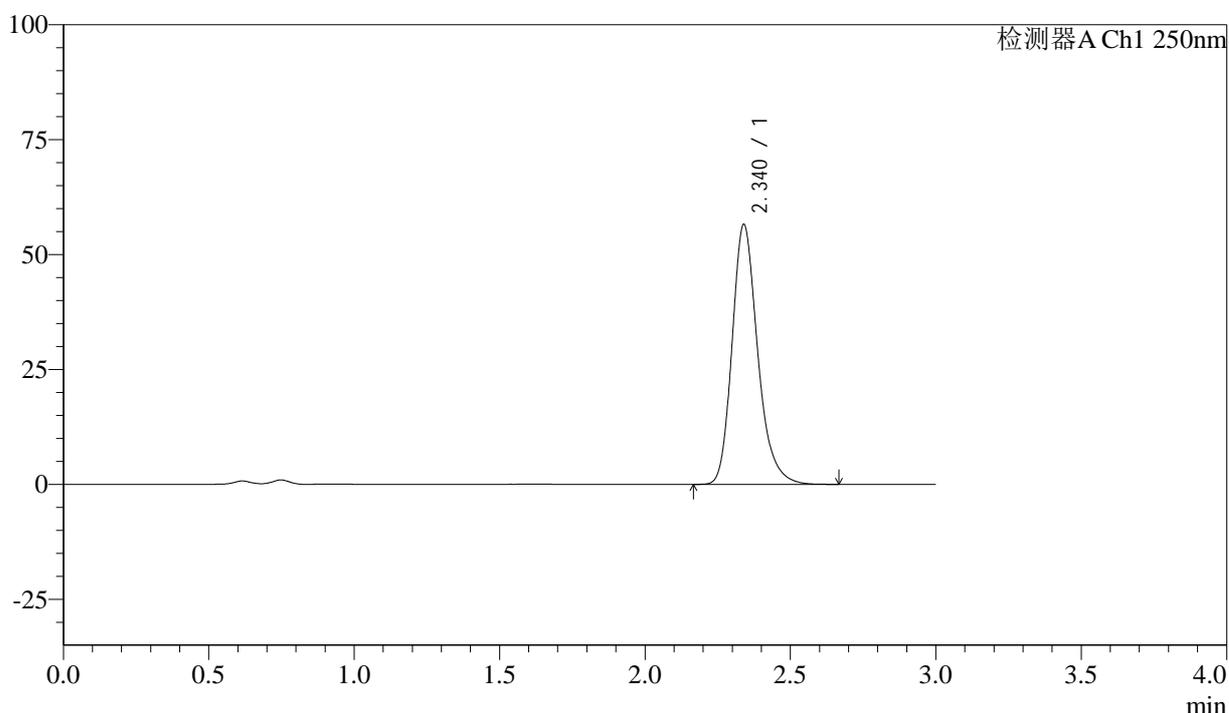
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	354124	100.000	57764	3531	1.236	--
总计		354124	100.000	57764			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :40°C	波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-448-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-26	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 17:22:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:39:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	346727	100.000	56543	3532	1.236	--
总计		346727	100.000	56543			



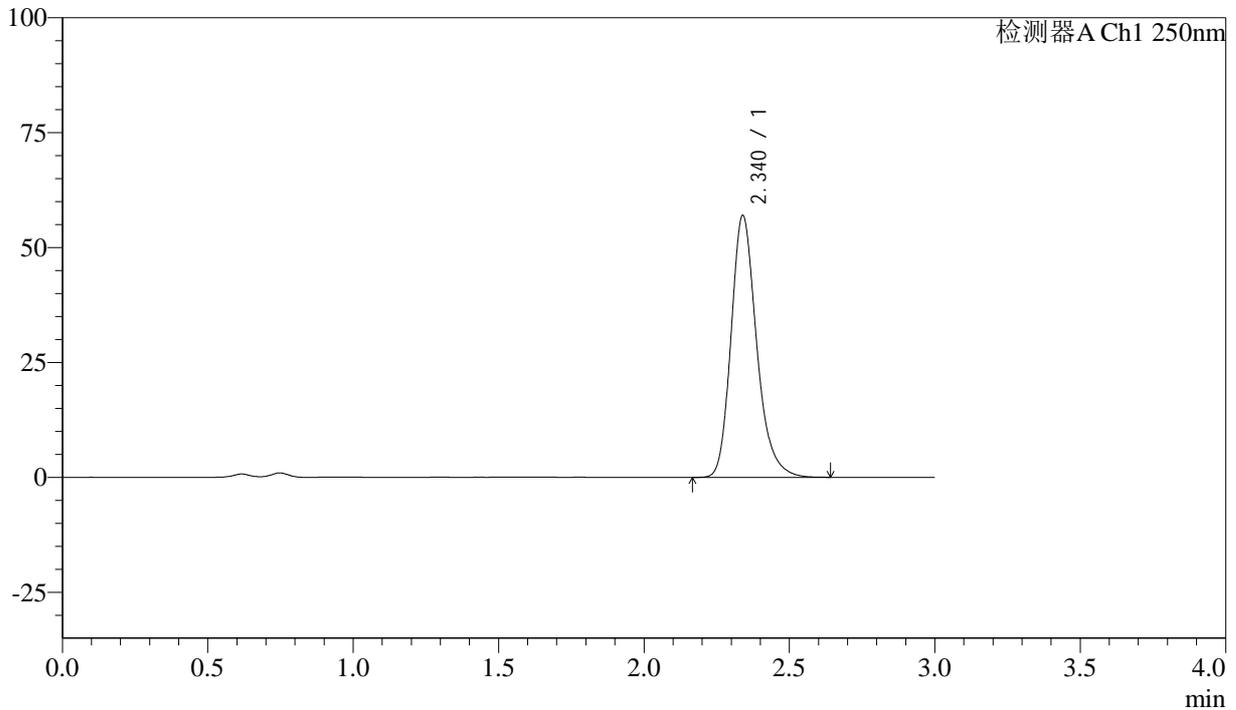
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :40°C	波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-449-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb	
样品瓶号 :2-35	版本号:6.115
进样体积 :10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2024/08/01 17:25:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) :2024/08/02 08:39:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	349145	100.000	56984	3534	1.236	--
总计		349145	100.000	56984			



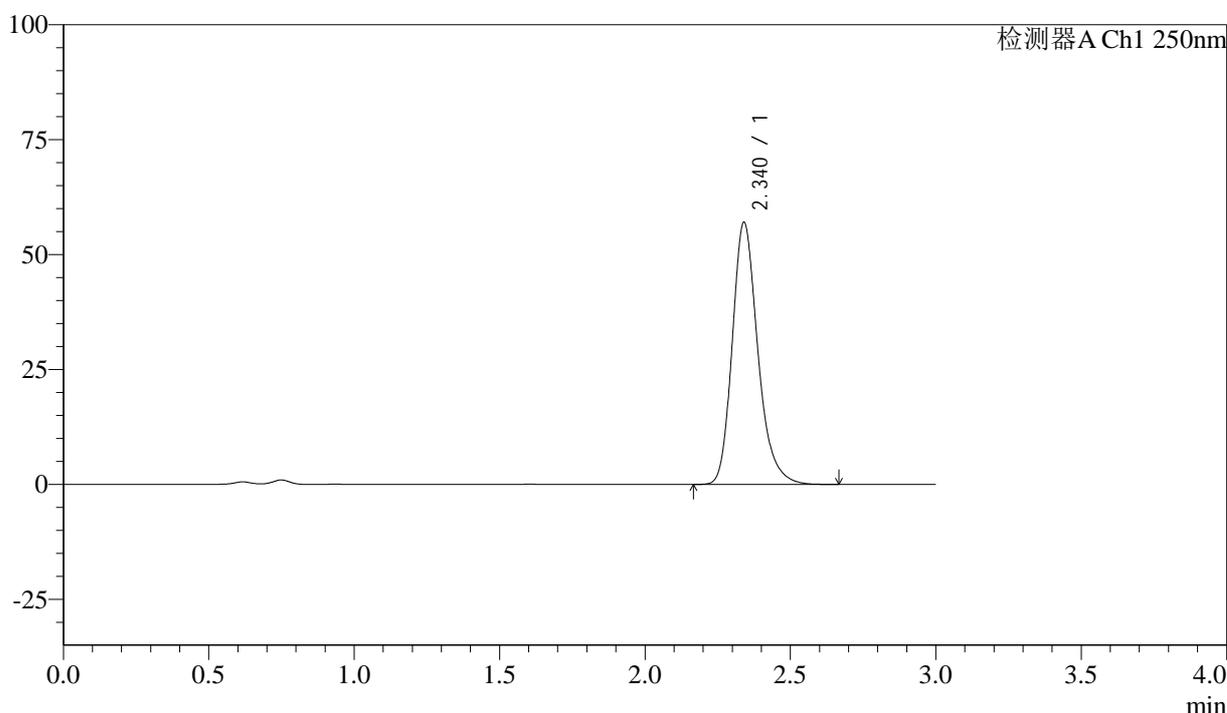
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-450-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-44 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 17:29:19 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:39:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	349538	100.000	56990	3535	1.236	--
总计		349538	100.000	56990			

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1



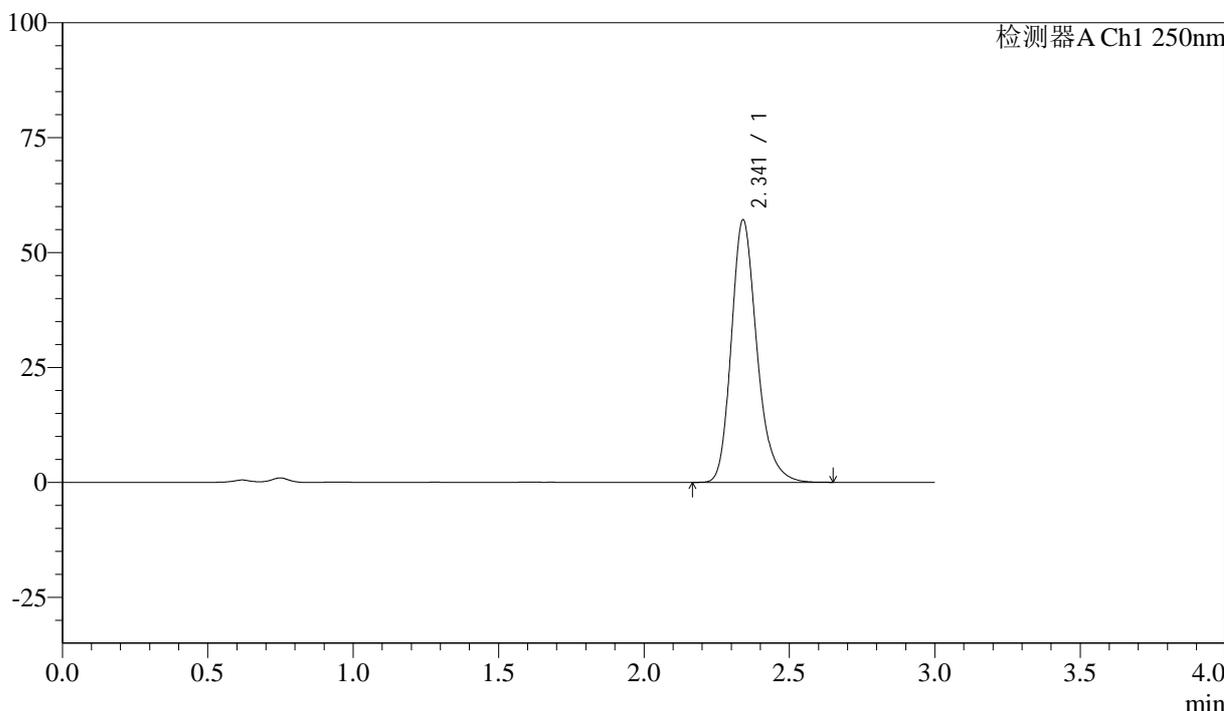
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-451-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 :2-53 版本号:6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 17:32:43 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) :2024/08/02 08:39:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	350266	100.000	57059	3530	1.237	--
总计		350266	100.000	57059			

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1



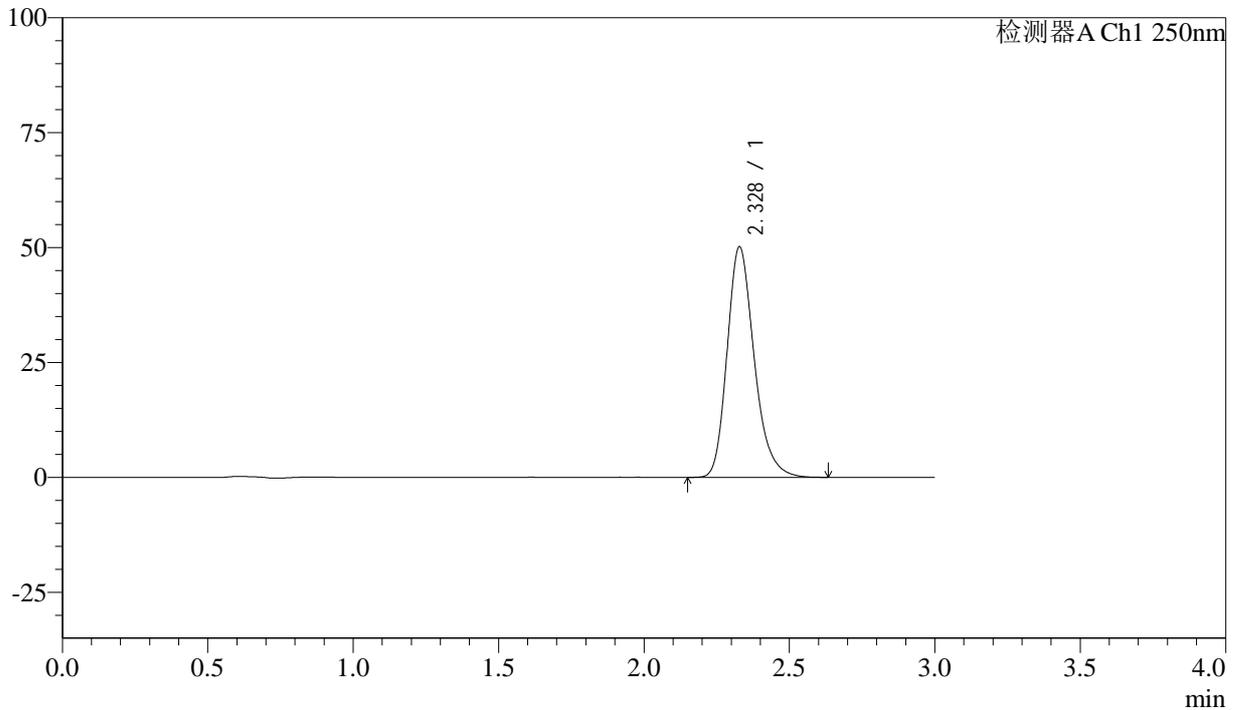
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-452-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-27 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 17:36:07 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:39:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	325600	100.000	50159	3096	1.239	--
总计		325600	100.000	50159			

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



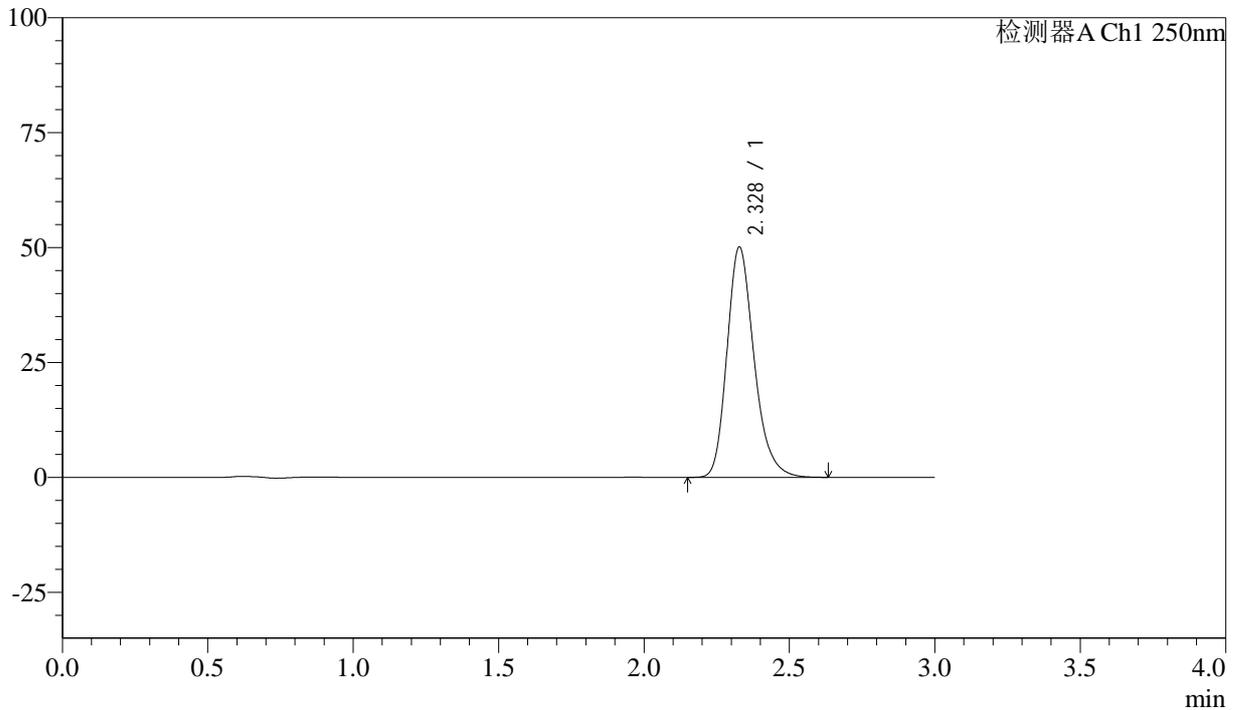
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-453-3 - zzp-2024010611p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-27 版本号:6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 17:39:31 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:39:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	325437	100.000	50089	3090	1.238	--
总计		325437	100.000	50089			

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



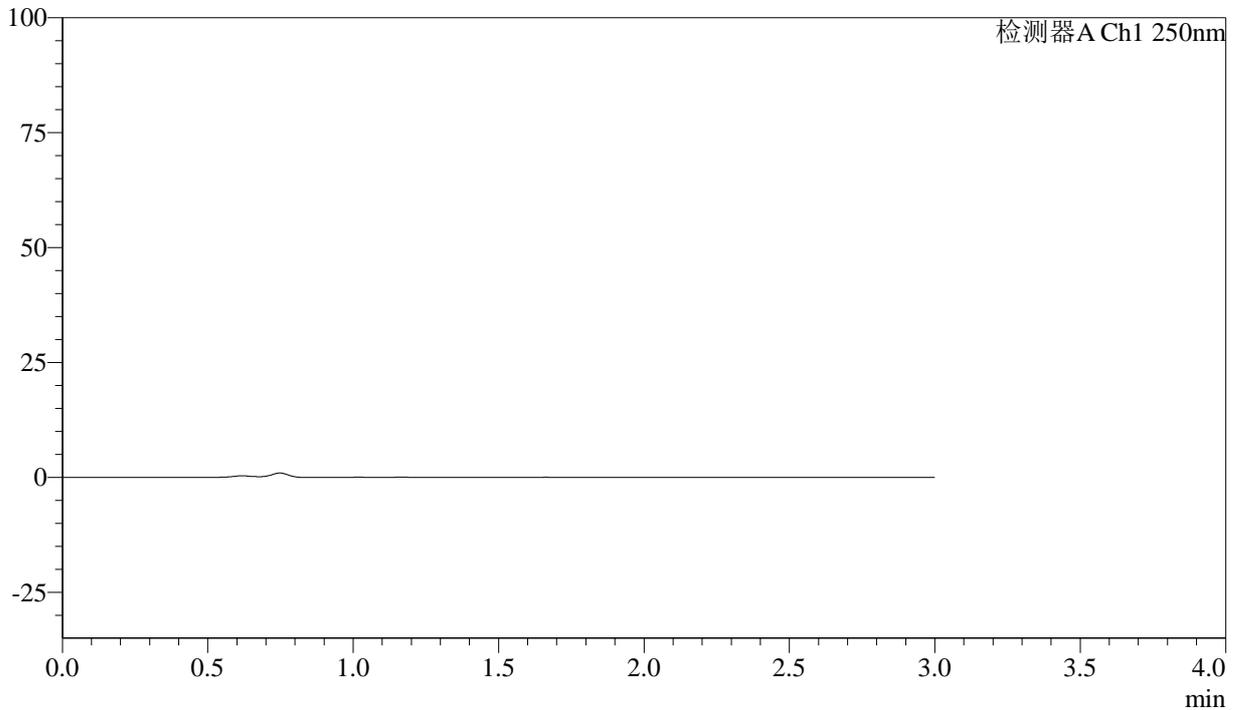
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :40°C	波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-454-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-rj.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-9	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 17:42:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:39:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图113 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
溶剂



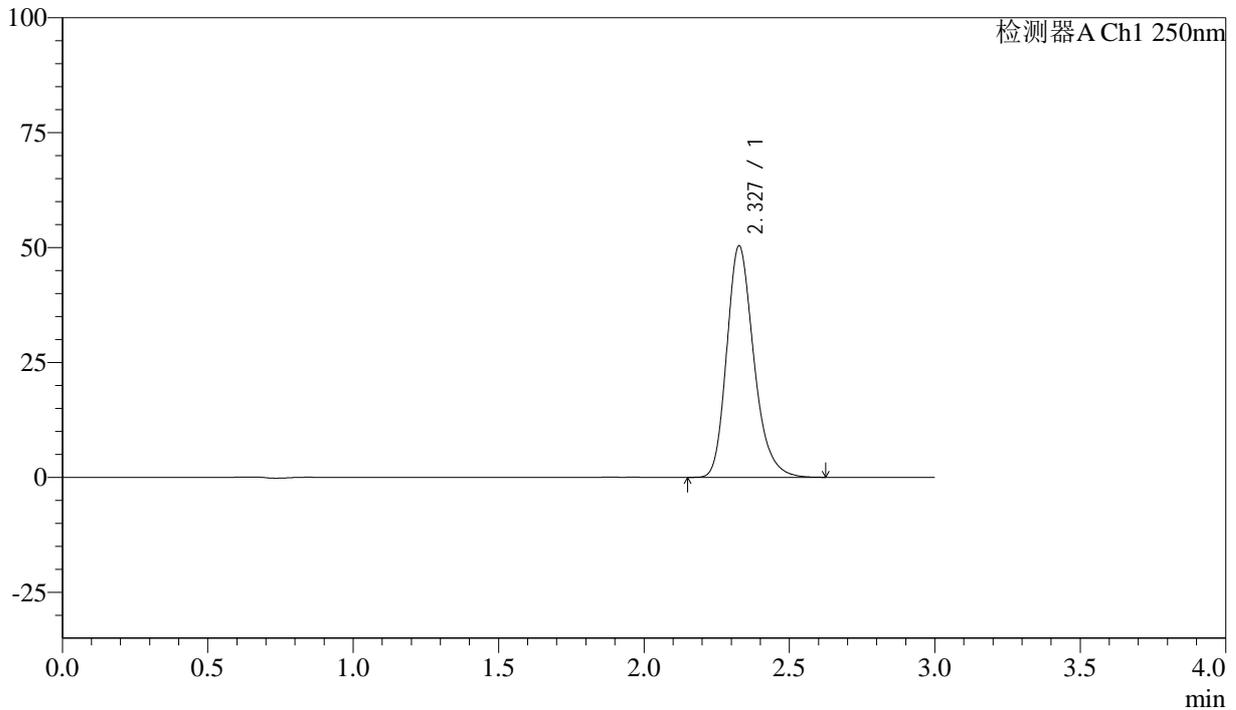
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-455-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 17:46:16 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:39:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	326278	100.000	50236	3098	1.238	--
总计		326278	100.000	50236			

图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



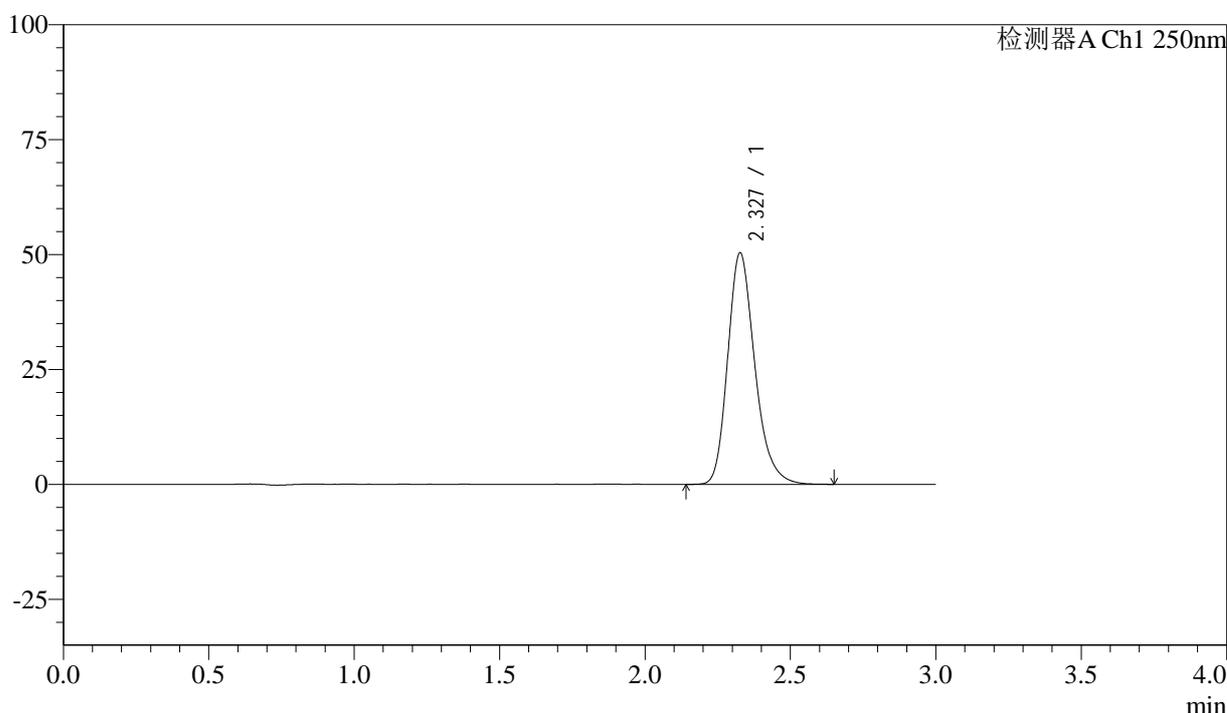
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-456-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 17:49:39 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:39:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	326754	100.000	50241	3093	1.239	--
总计		326754	100.000	50241			

图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



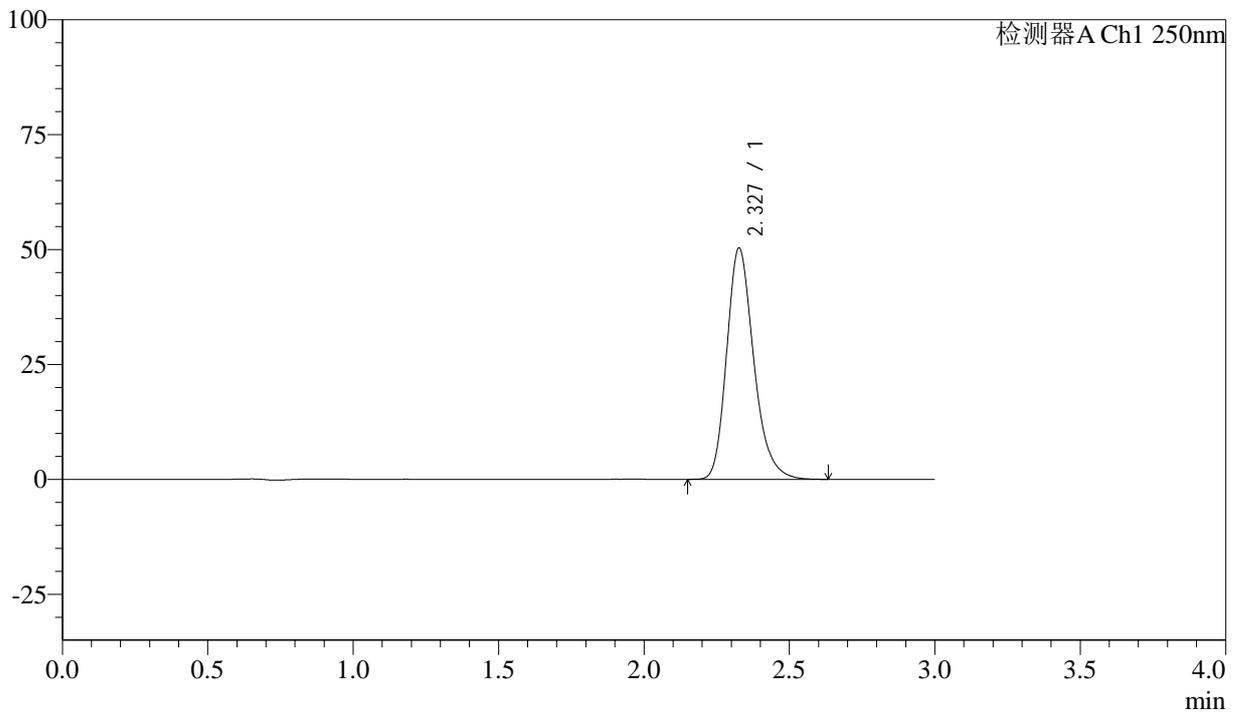
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-457-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 17:53:01 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:39:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	326212	100.000	50173	3092	1.240	--
总计		326212	100.000	50173			

图116 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



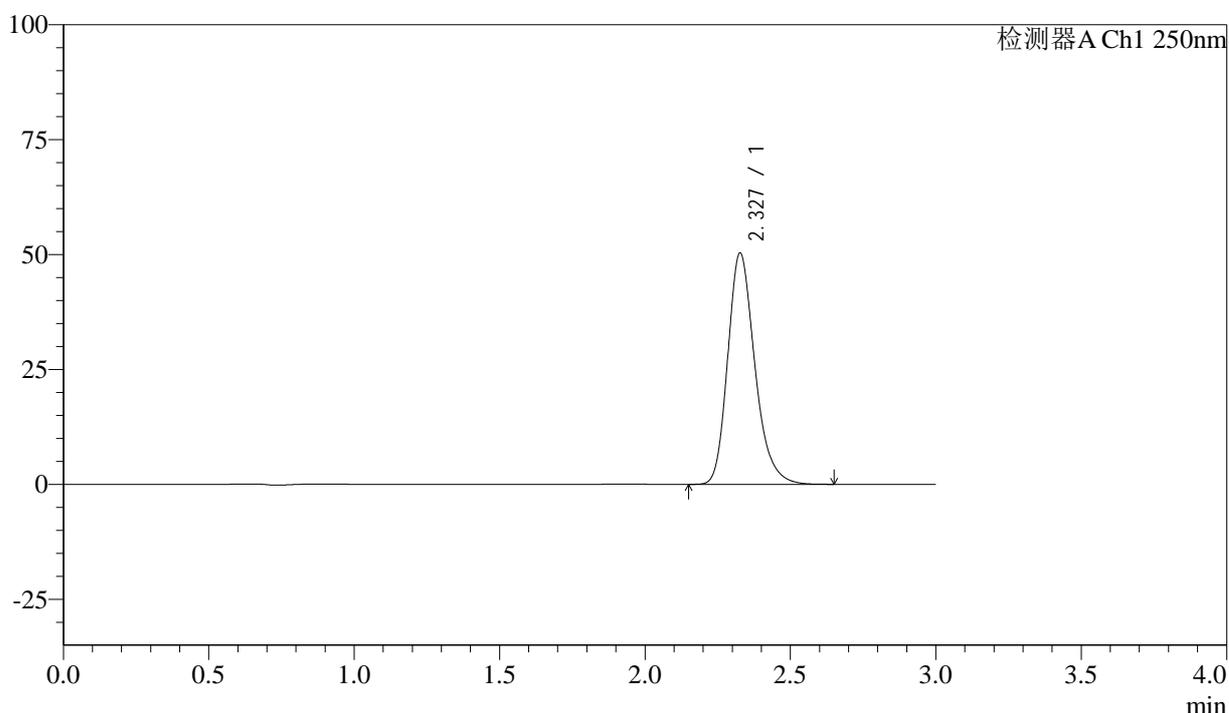
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-458-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 17:56:24 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:39:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	326447	100.000	50204	3094	1.239	--
总计		326447	100.000	50204			

图117 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



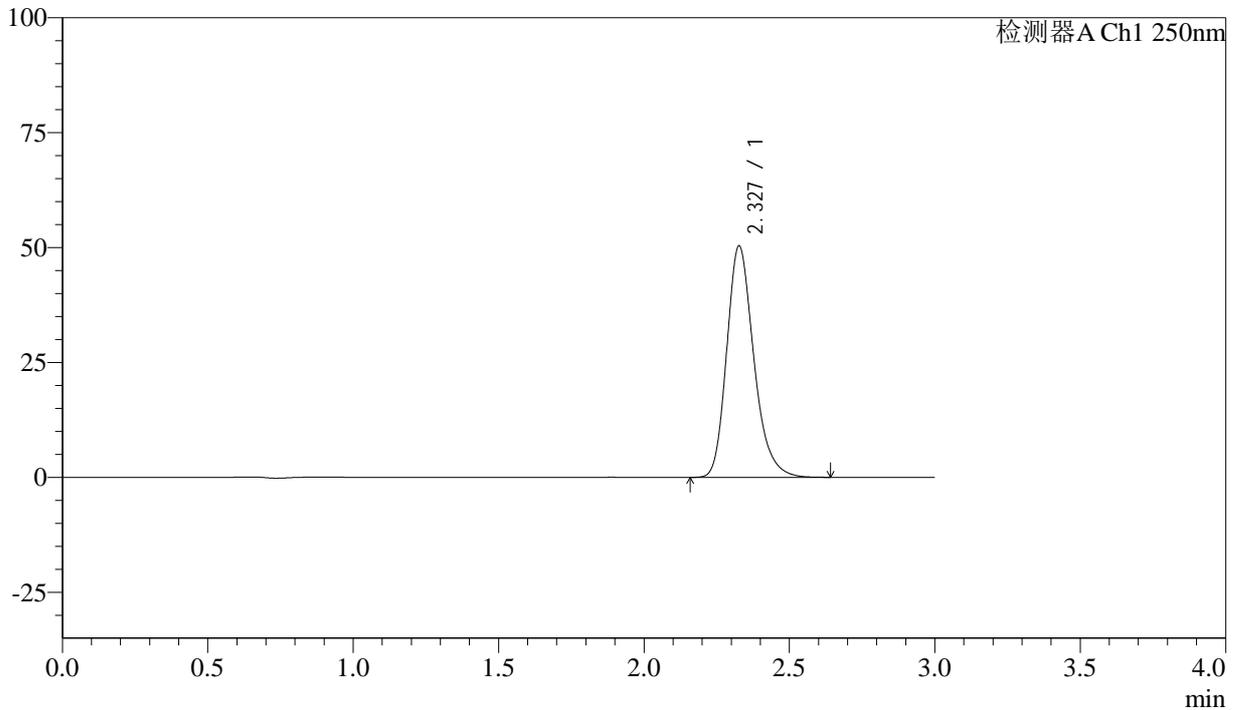
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-459-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 17:59:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:39:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	326486	100.000	50222	3095	1.239	--
总计		326486	100.000	50222			

图118 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



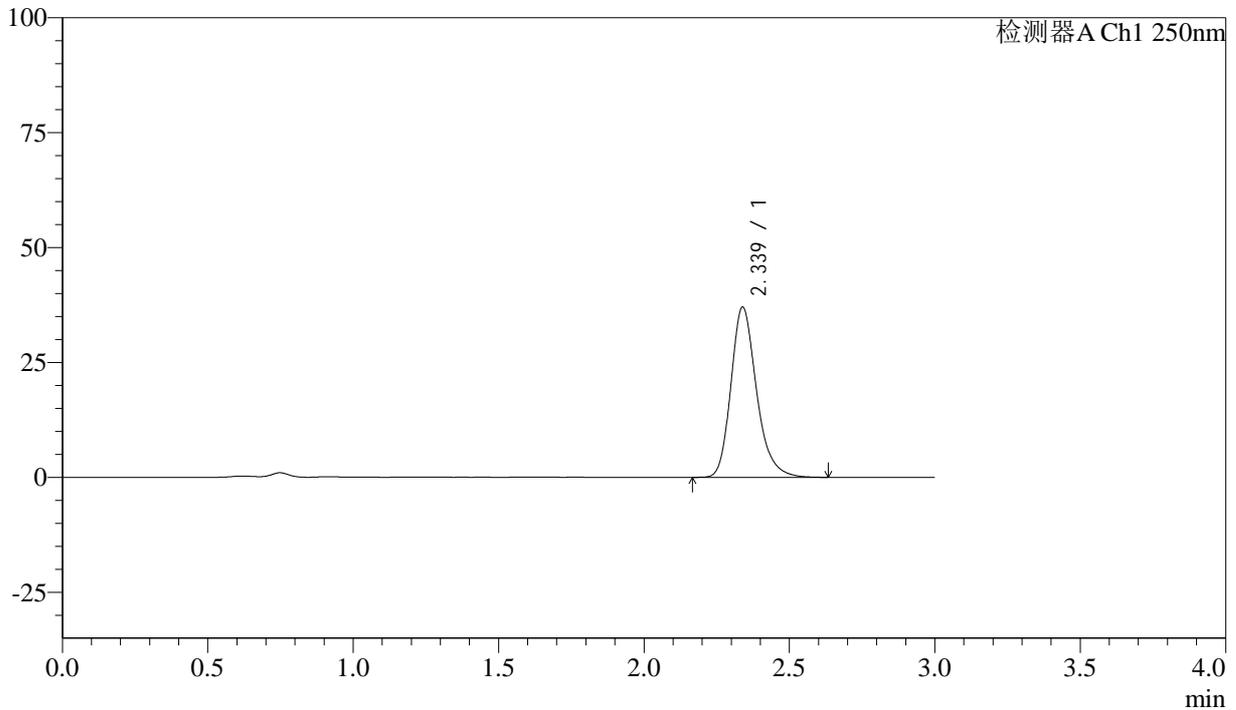
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-460-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-1 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 18:03:09 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:39:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	227007	100.000	37049	3529	1.236	--
总计		227007	100.000	37049			

图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



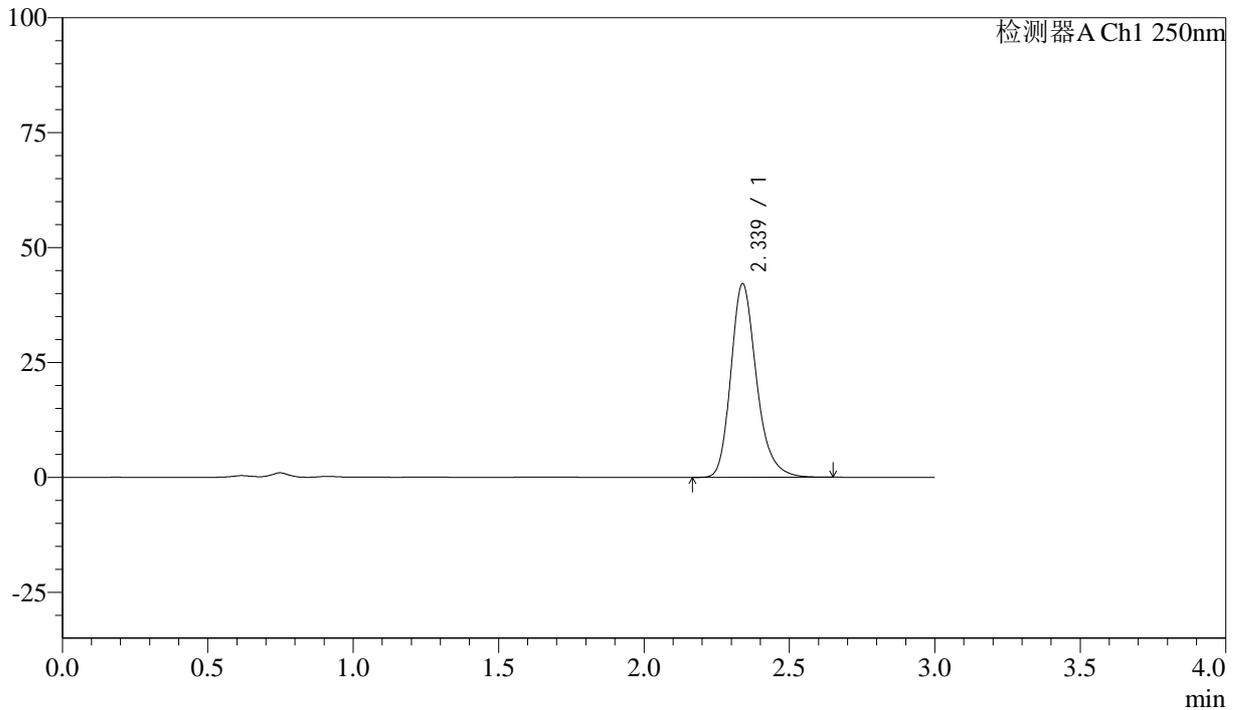
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-461-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-10 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 18:06:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:39:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	258459	100.000	42159	3531	1.238	--
总计		258459	100.000	42159			

图120 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



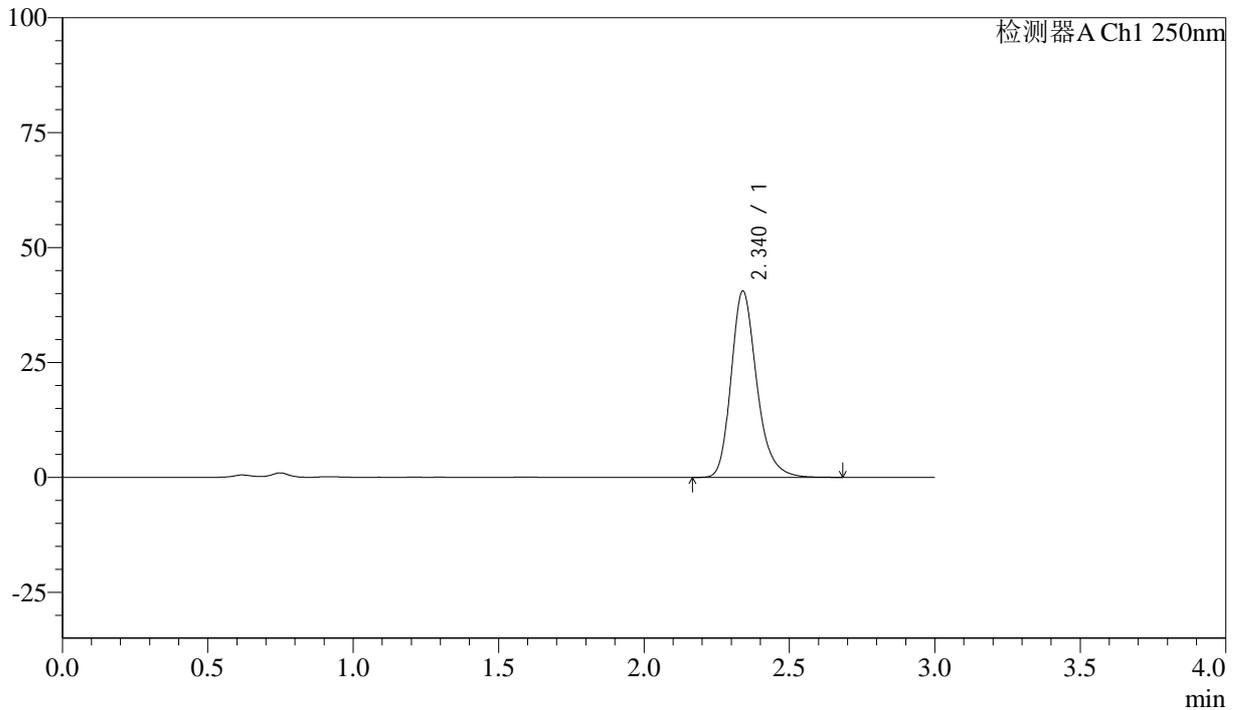
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-462-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-19 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 18:09:51 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:39:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	249176	100.000	40535	3530	1.241	--
总计		249176	100.000	40535			

图121 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



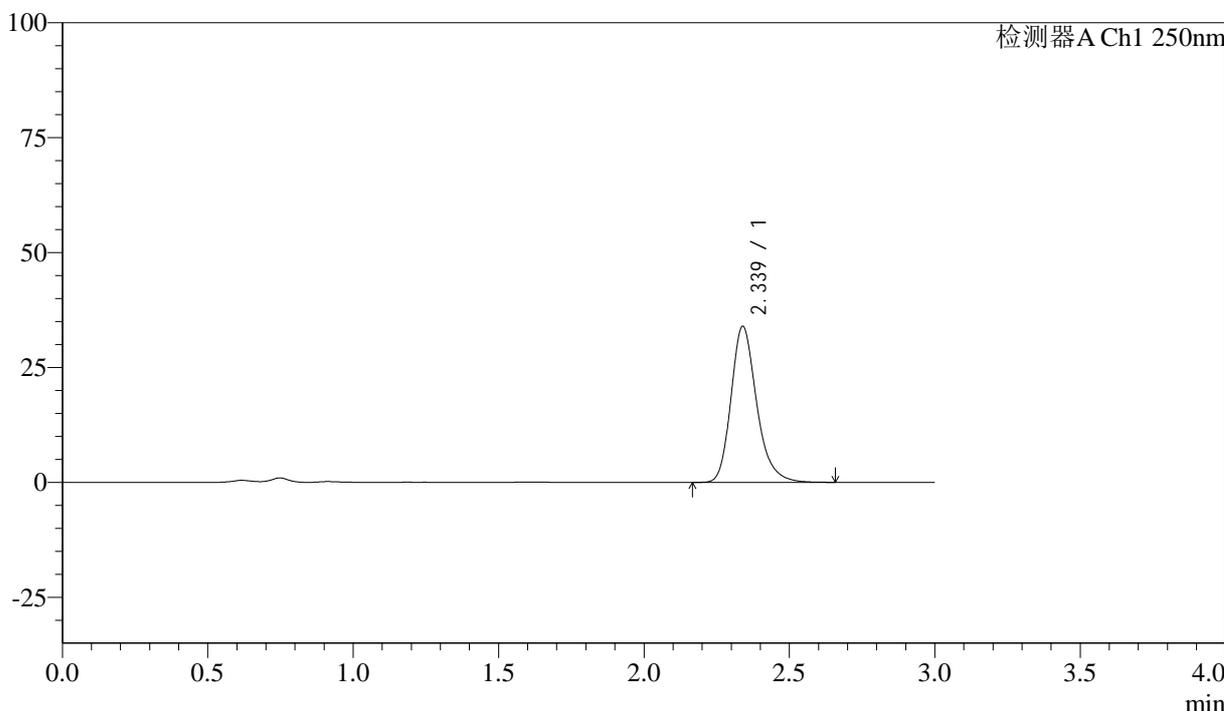
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :40°C	波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-463-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.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 : 2024/08/01 18:13:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:39:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	208461	100.000	33968	3533	1.241	--
总计		208461	100.000	33968			

图122 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



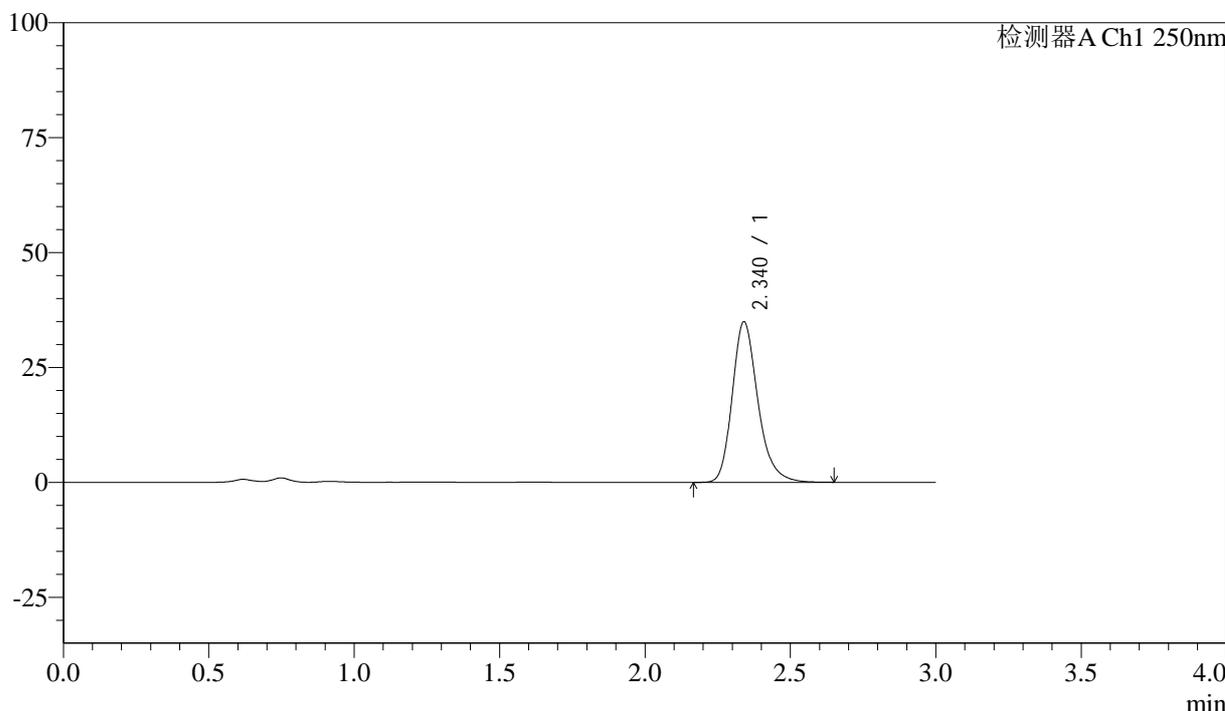
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-464-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.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 : 2024/08/01 18:16:36 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:39:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	214582	100.000	34915	3534	1.240	--
总计		214582	100.000	34915			

图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



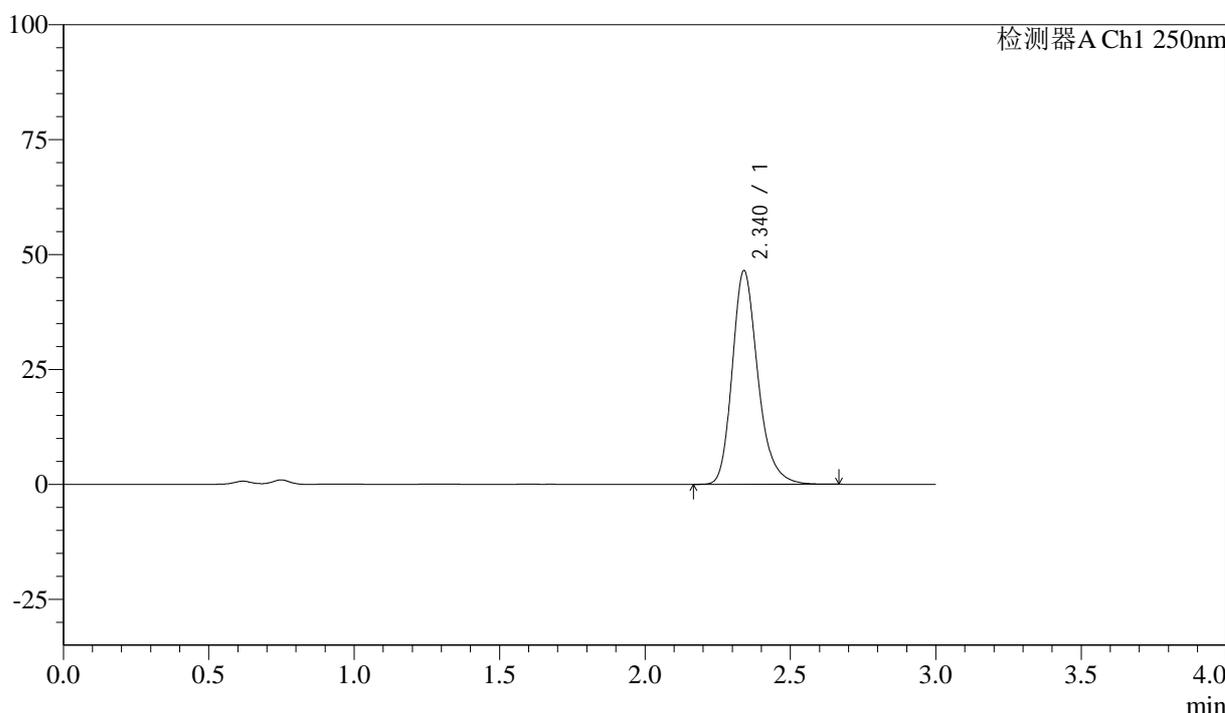
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-466-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-2 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 18:23:19 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:40:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	285366	100.000	46451	3530	1.240	--
总计		285366	100.000	46451			

图125 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



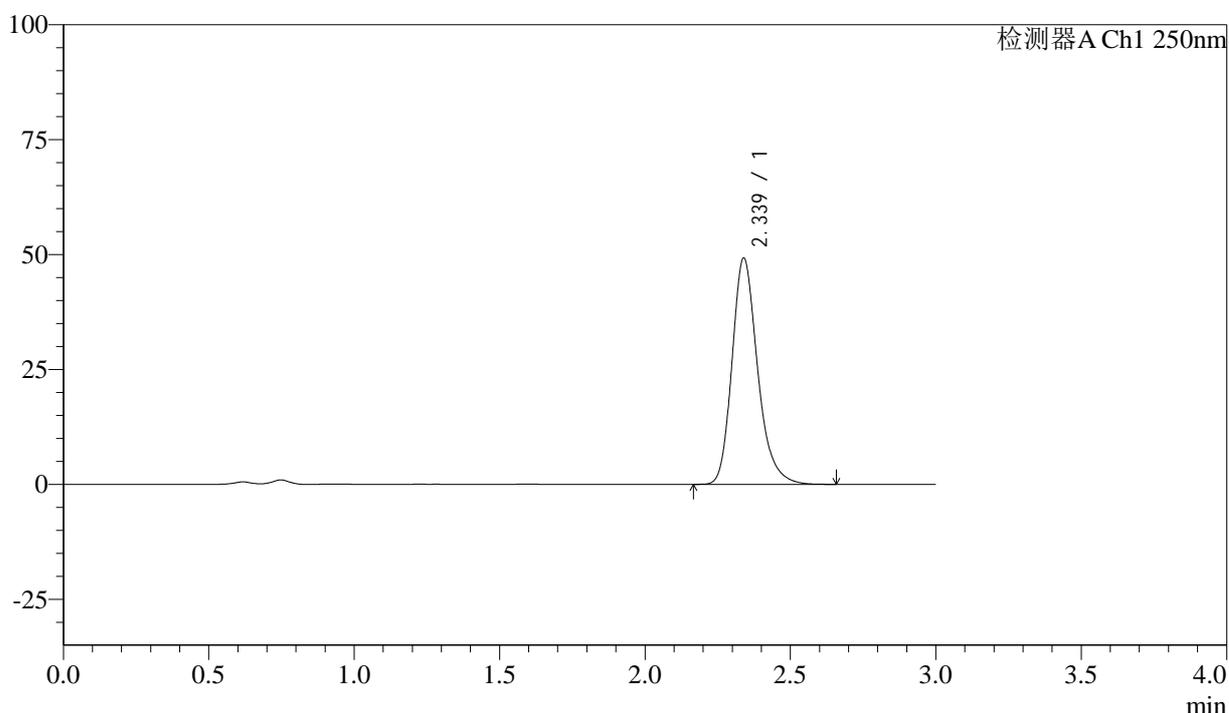
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-467-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-11 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 18:26:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:40:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	301962	100.000	49236	3532	1.239	--
总计		301962	100.000	49236			

图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



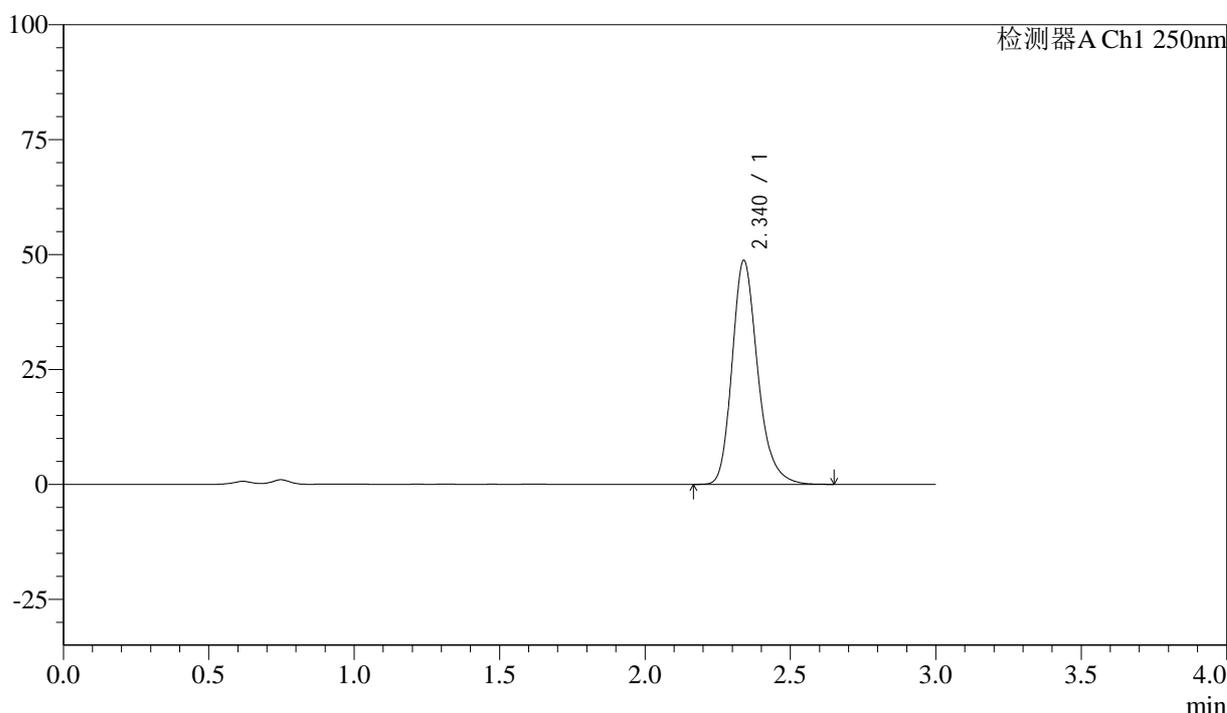
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-468-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-20 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 18:30:02 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:40:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	299055	100.000	48713	3530	1.239	--
总计		299055	100.000	48713			

图127 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



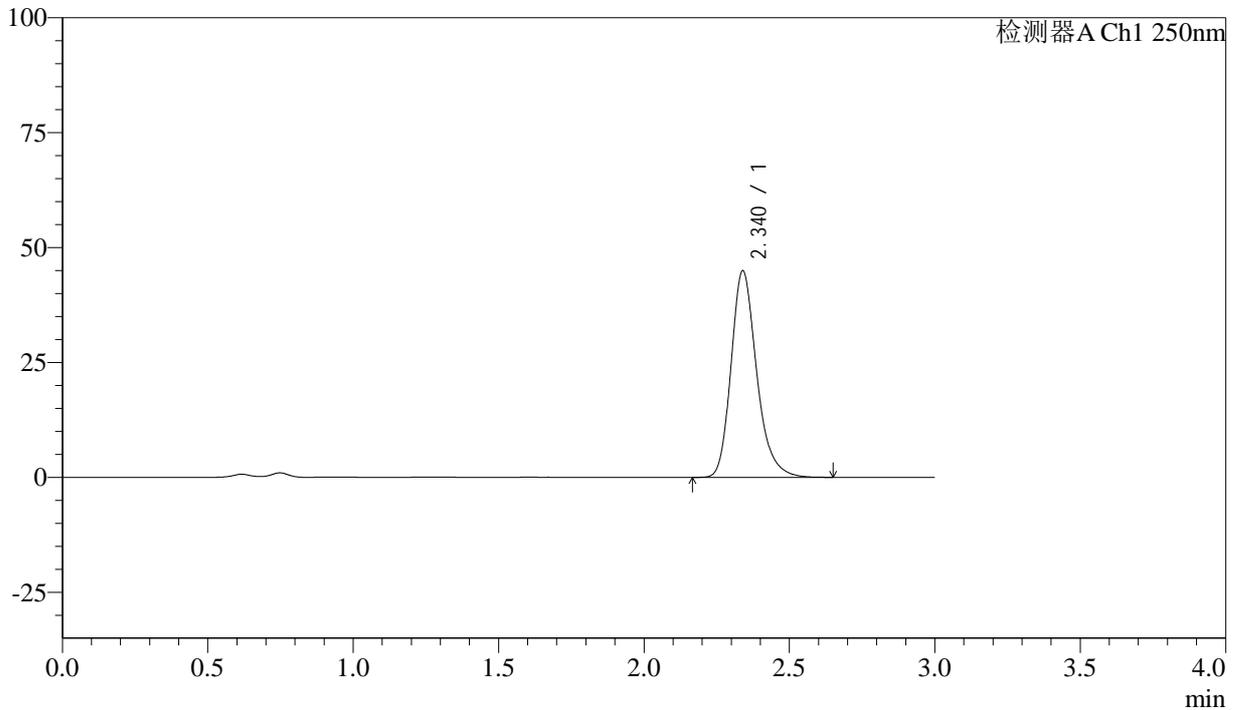
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-469-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-29 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 18:33:24 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:40:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	275610	100.000	44945	3534	1.239	--
总计		275610	100.000	44945			

图128 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



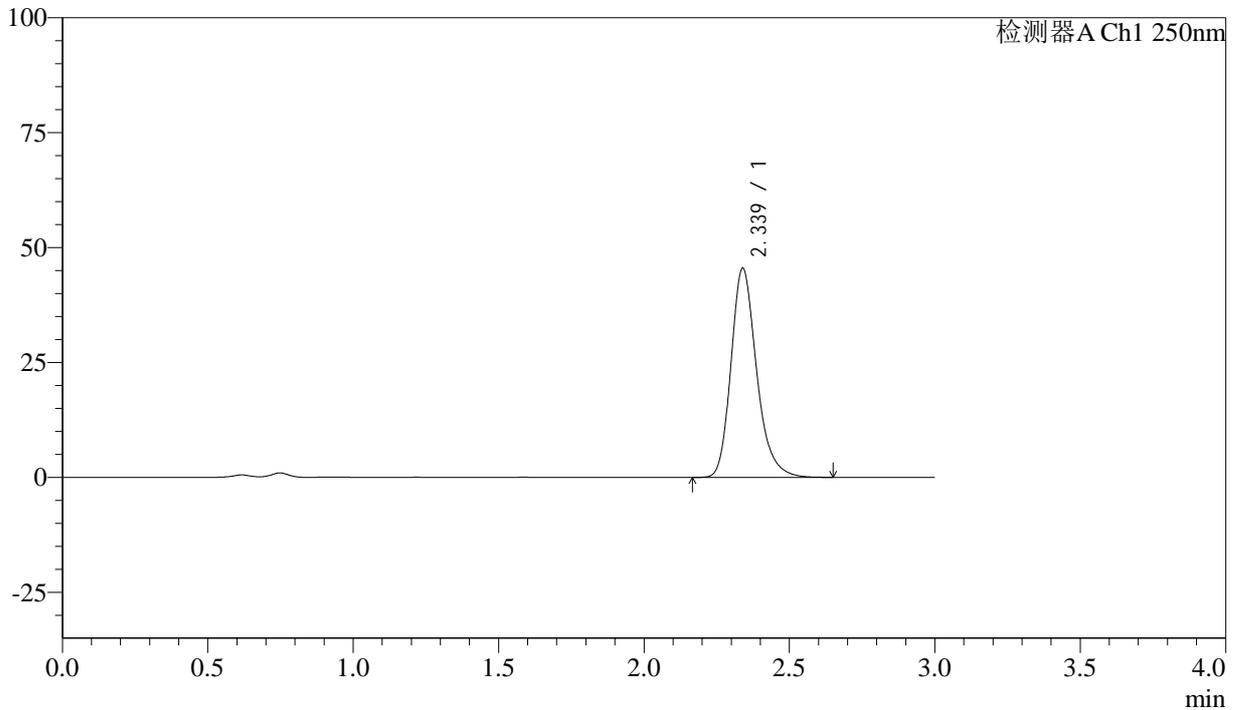
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-470-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-38 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 18:36:46 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:40:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	279163	100.000	45519	3531	1.238	--
总计		279163	100.000	45519			

图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



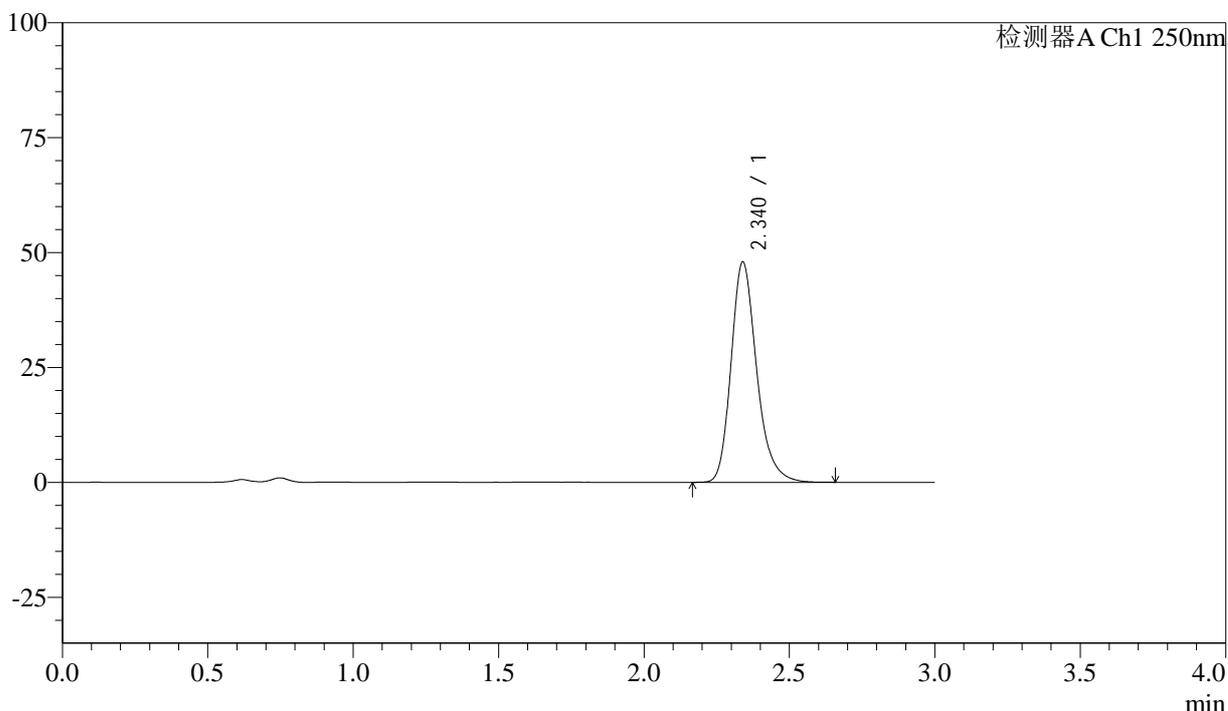
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-471-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-47 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 18:40:07 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:40:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	294070	100.000	47949	3533	1.239	--
总计		294070	100.000	47949			

图130 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



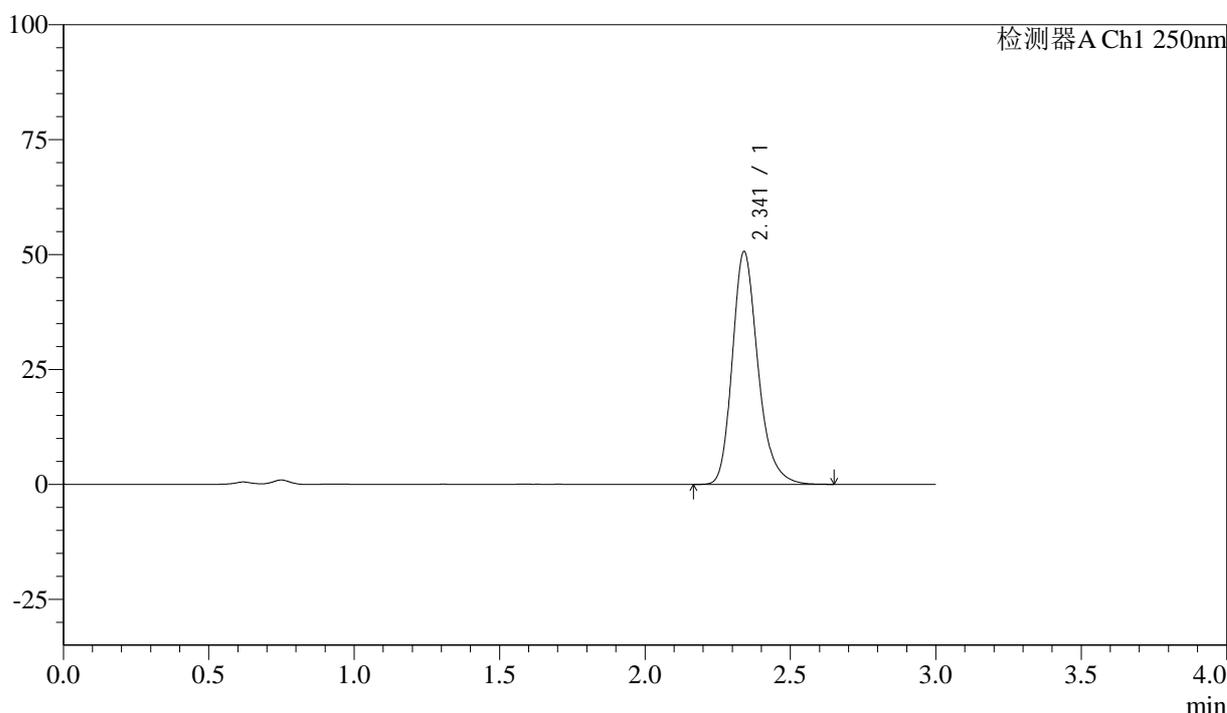
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-472-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-3 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 18:43:29 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:40:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	310940	100.000	50582	3526	1.241	--
总计		310940	100.000	50582			

图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



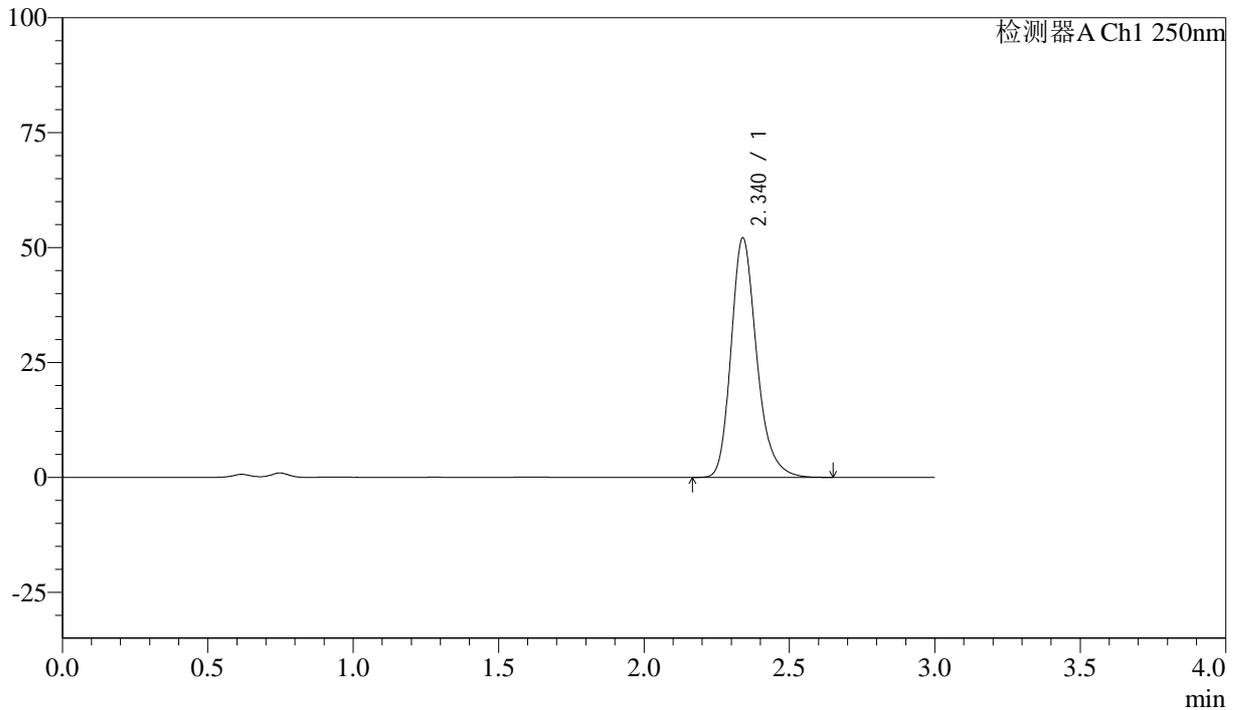
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-473-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-12 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 18:46:51 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:40:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	319476	100.000	52093	3535	1.238	--
总计		319476	100.000	52093			

图132 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



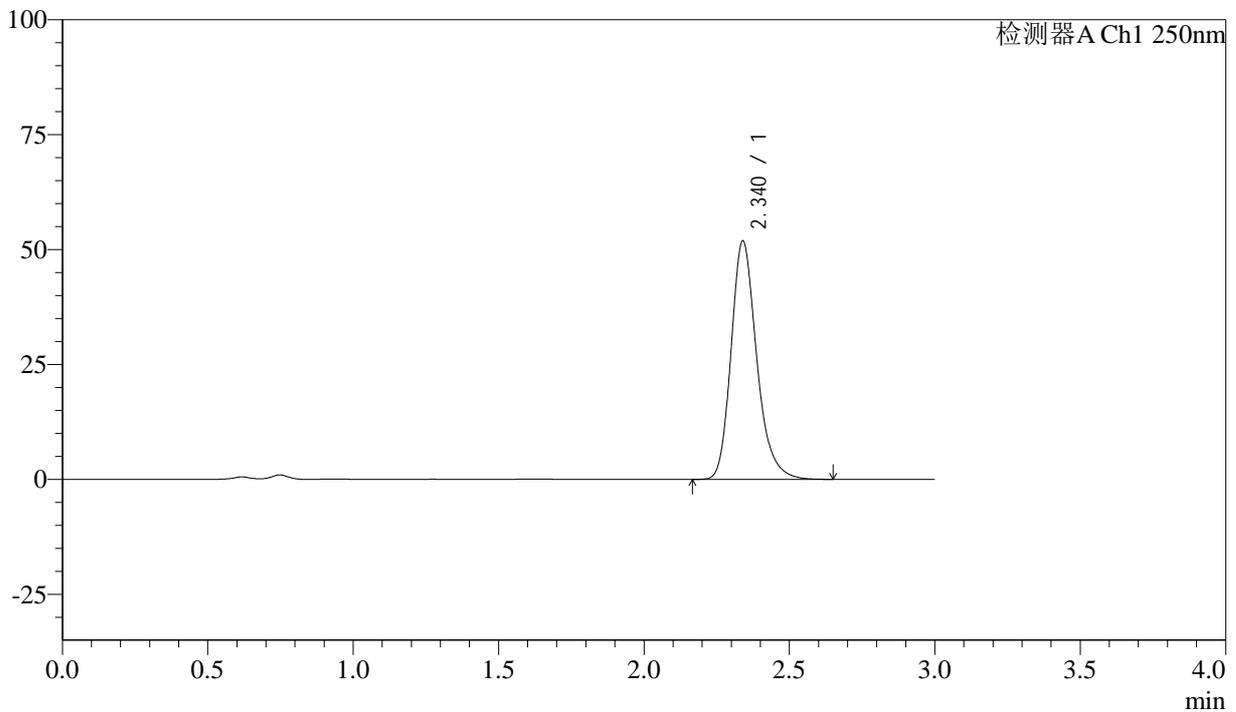
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-474-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-21 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 18:50:12 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:40:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	318053	100.000	51874	3532	1.237	--
总计		318053	100.000	51874			

图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



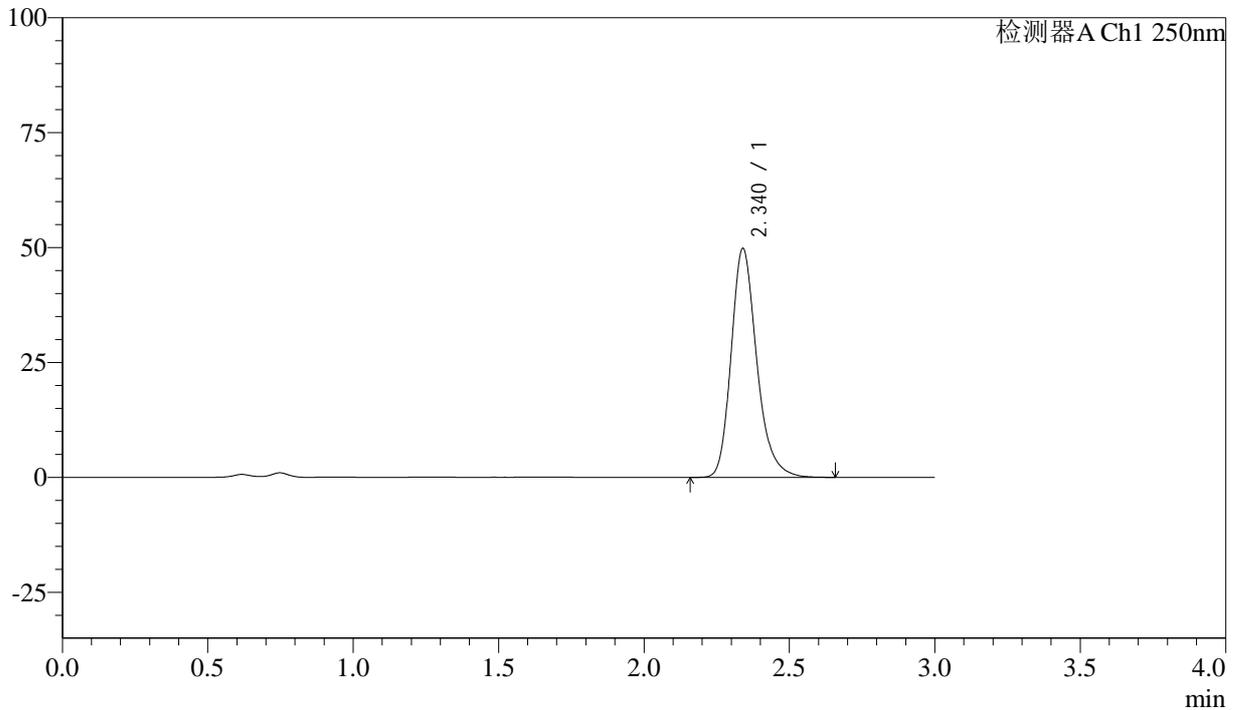
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-475-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-30 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 18:53:34 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:40:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	305630	100.000	49784	3531	1.238	--
总计		305630	100.000	49784			

图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



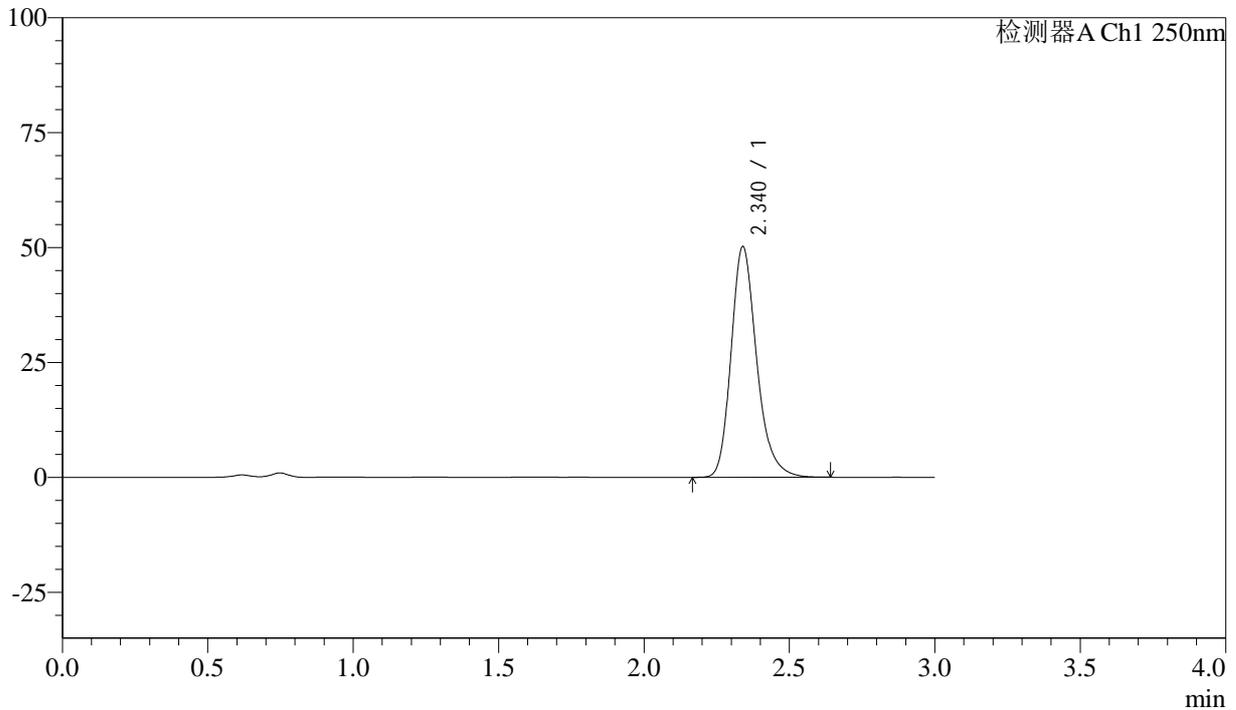
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-476-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.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 : 2024/08/01 18:56:56 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:40:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	307672	100.000	50189	3536	1.238	--
总计		307672	100.000	50189			

图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



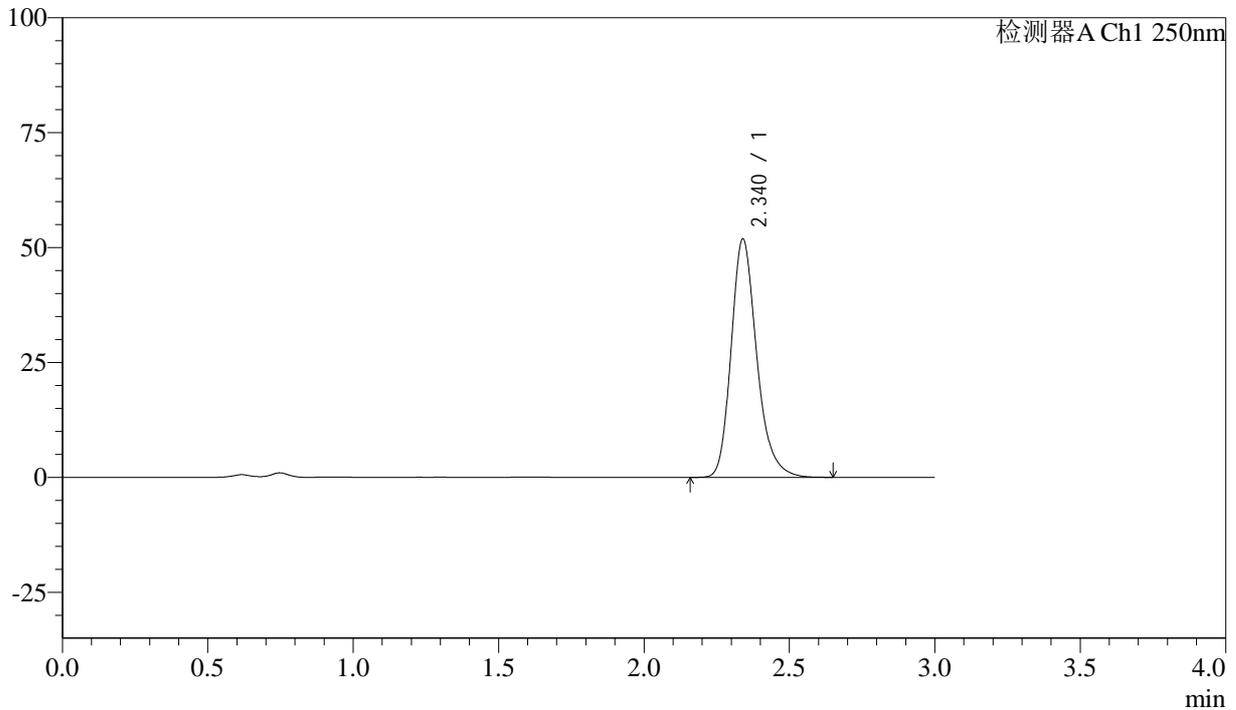
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-477-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-48 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 19:00:18 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:40:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	318061	100.000	51838	3531	1.238	--
总计		318061	100.000	51838			

图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



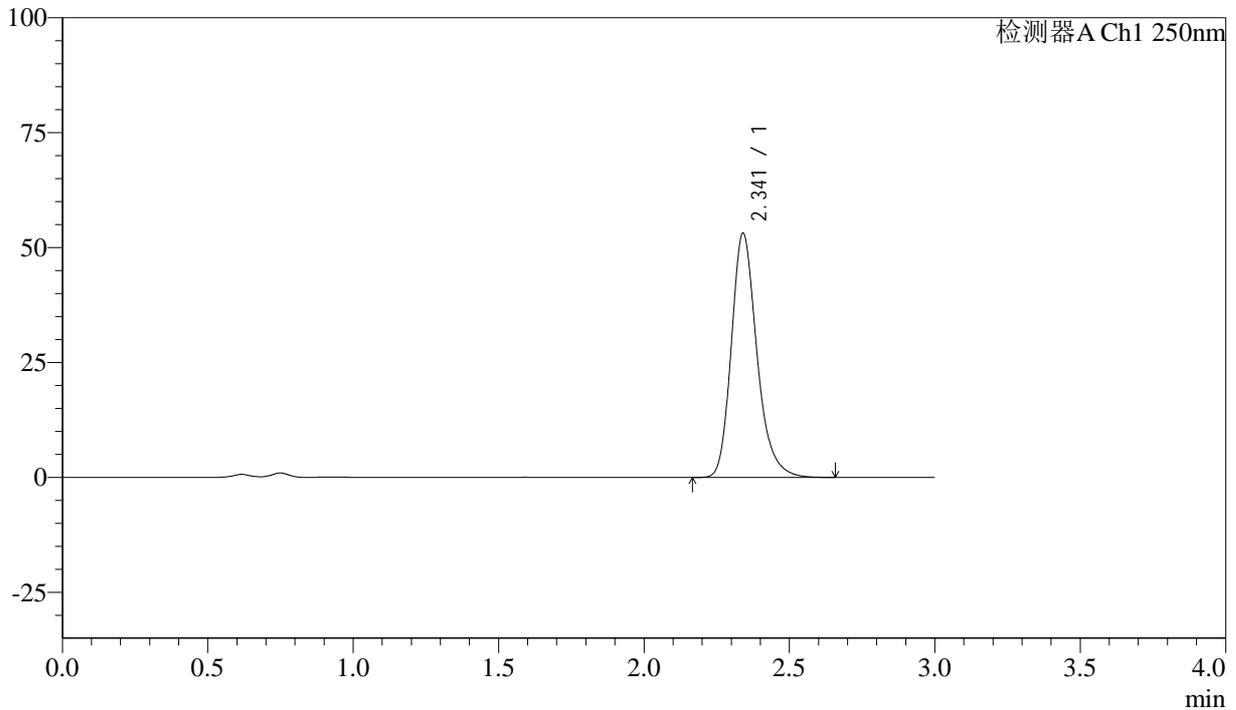
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-478-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 :3-4 版本号:6.115
 进样体积 :10 μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 19:03:40 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V3) :2024/08/02 08:40:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	325734	100.000	53073	3539	1.239	--
总计		325734	100.000	53073			

图137 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

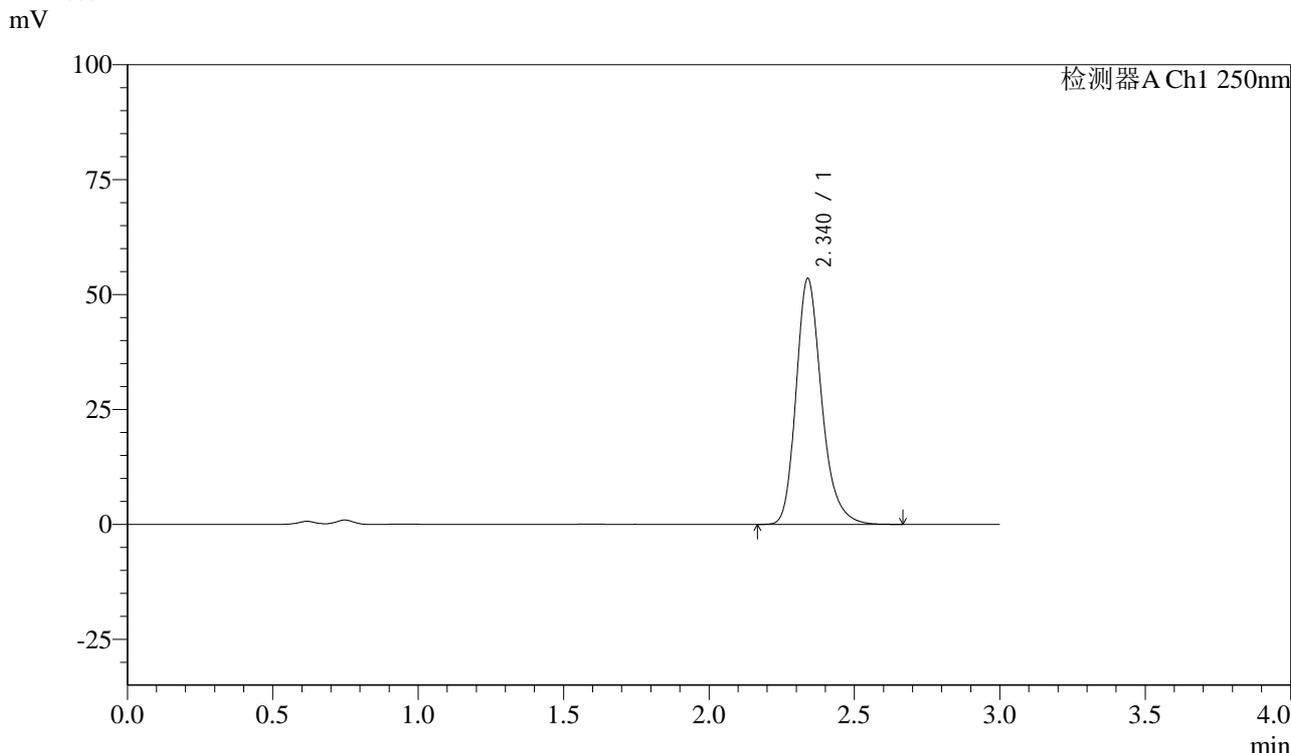


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-479-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/01 19:07:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:40:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	327712	100.000	53486	3543	1.239	--
总计		327712	100.000	53486			

图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



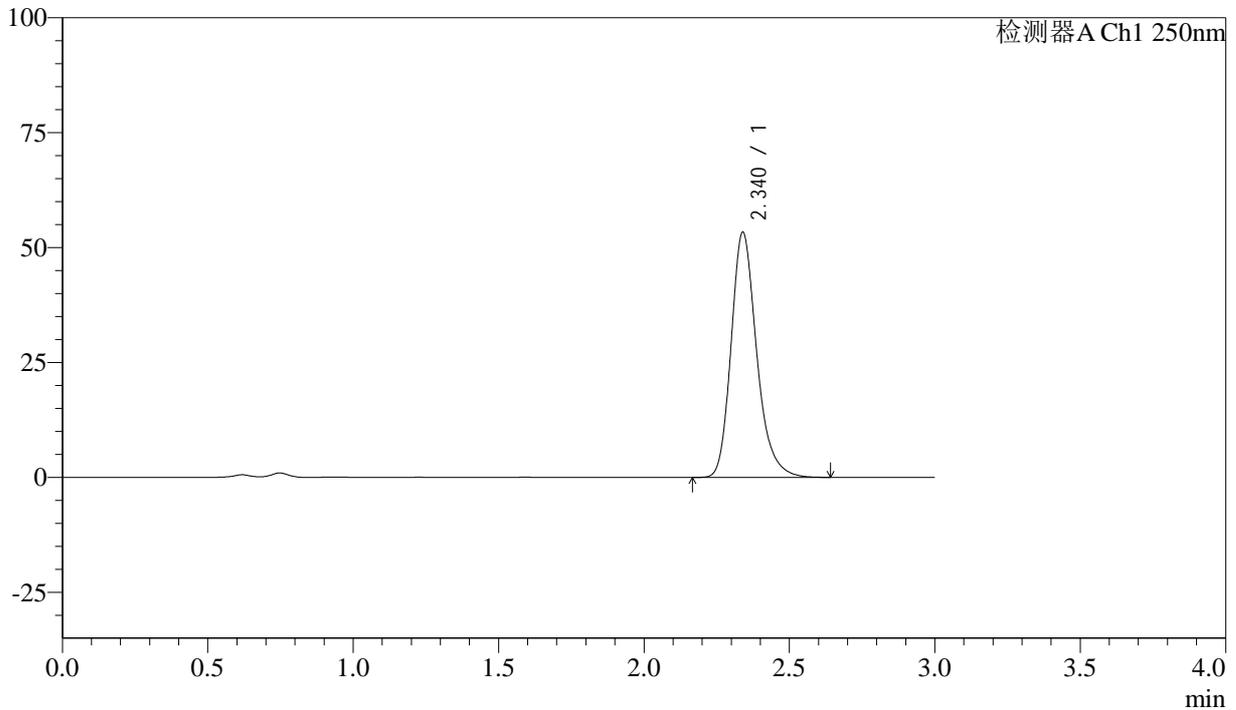
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-480-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-22 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 19:10:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:40:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	326705	100.000	53347	3544	1.238	--
总计		326705	100.000	53347			

图139 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



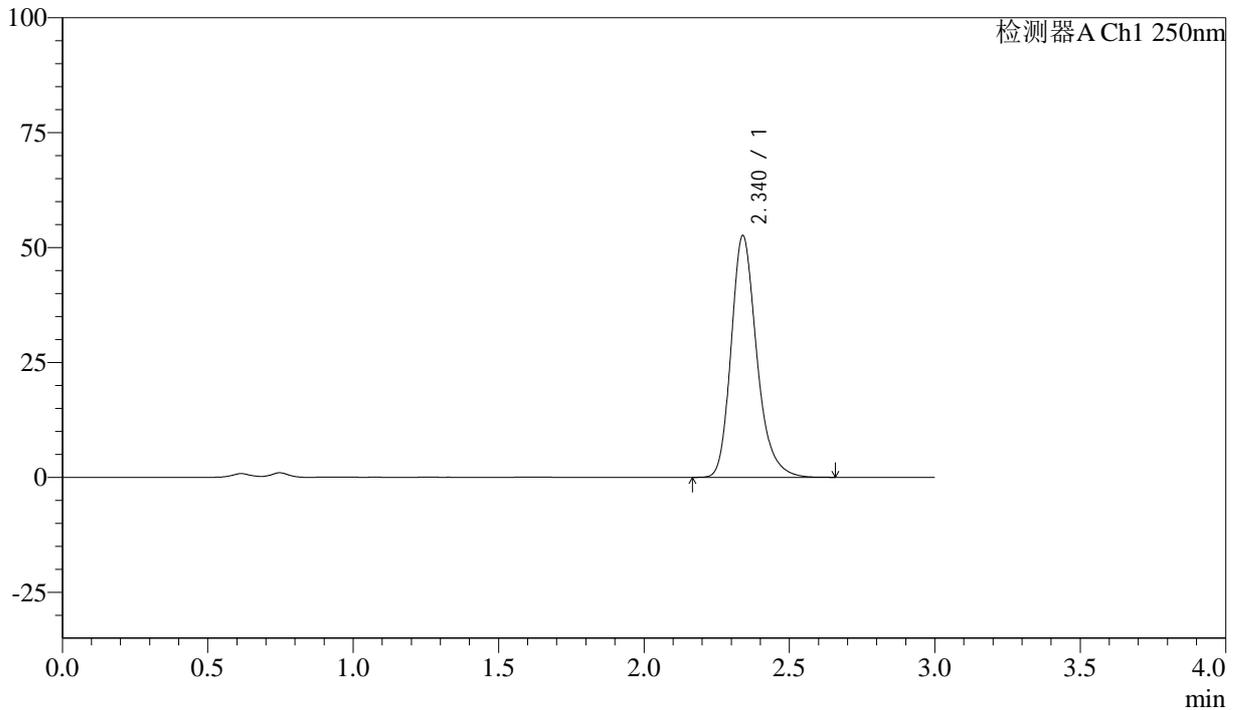
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-481-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-31 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 19:13:43 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:40:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	322682	100.000	52599	3534	1.241	--
总计		322682	100.000	52599			

图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



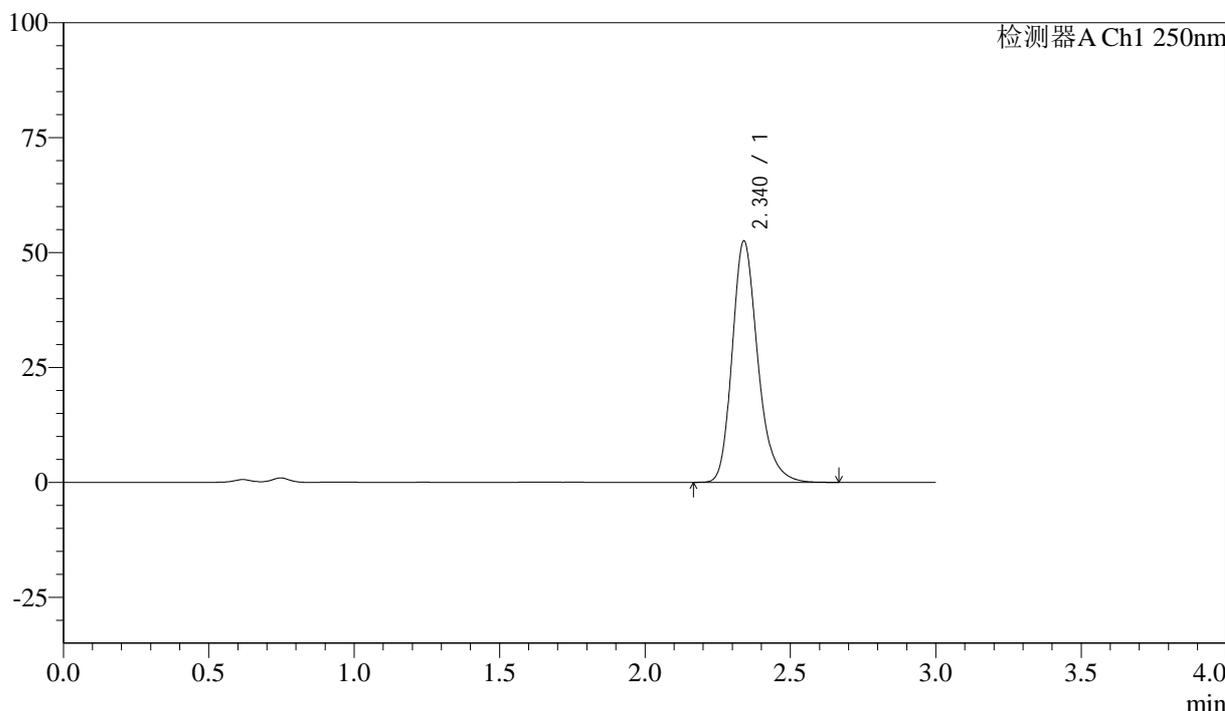
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-482-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-40 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 19:17:05 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:40:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	322221	100.000	52490	3535	1.241	--
总计		322221	100.000	52490			

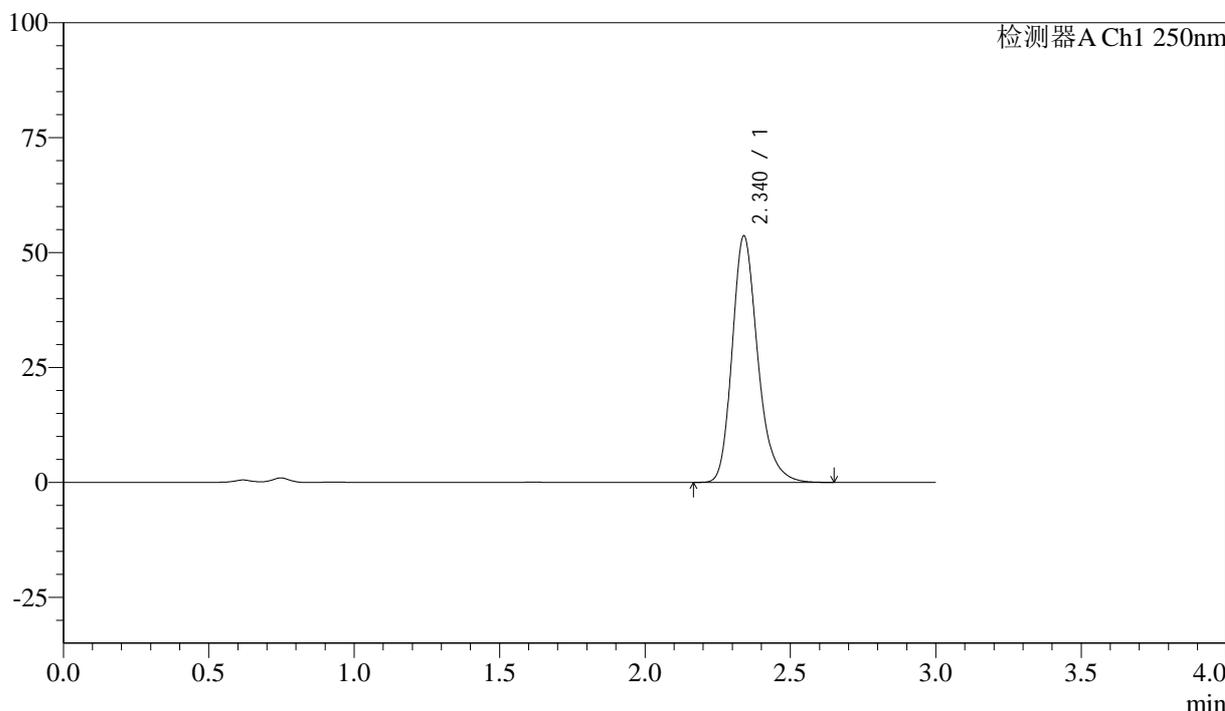
图141 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :40°C	波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-483-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-49	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 19:20:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:40:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	328717	100.000	53609	3538	1.241	--
总计		328717	100.000	53609			

图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



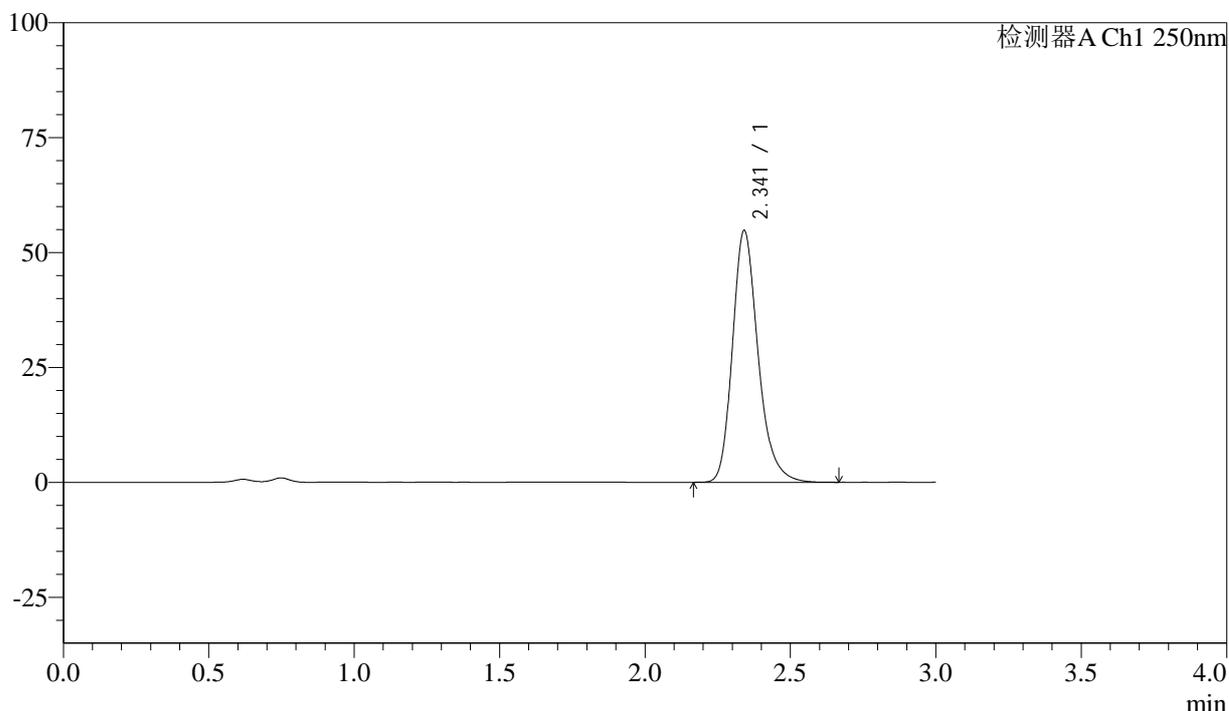
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-484-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-5 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 19:23:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:40:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	336103	100.000	54685	3537	1.239	--
总计		336103	100.000	54685			

图143 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



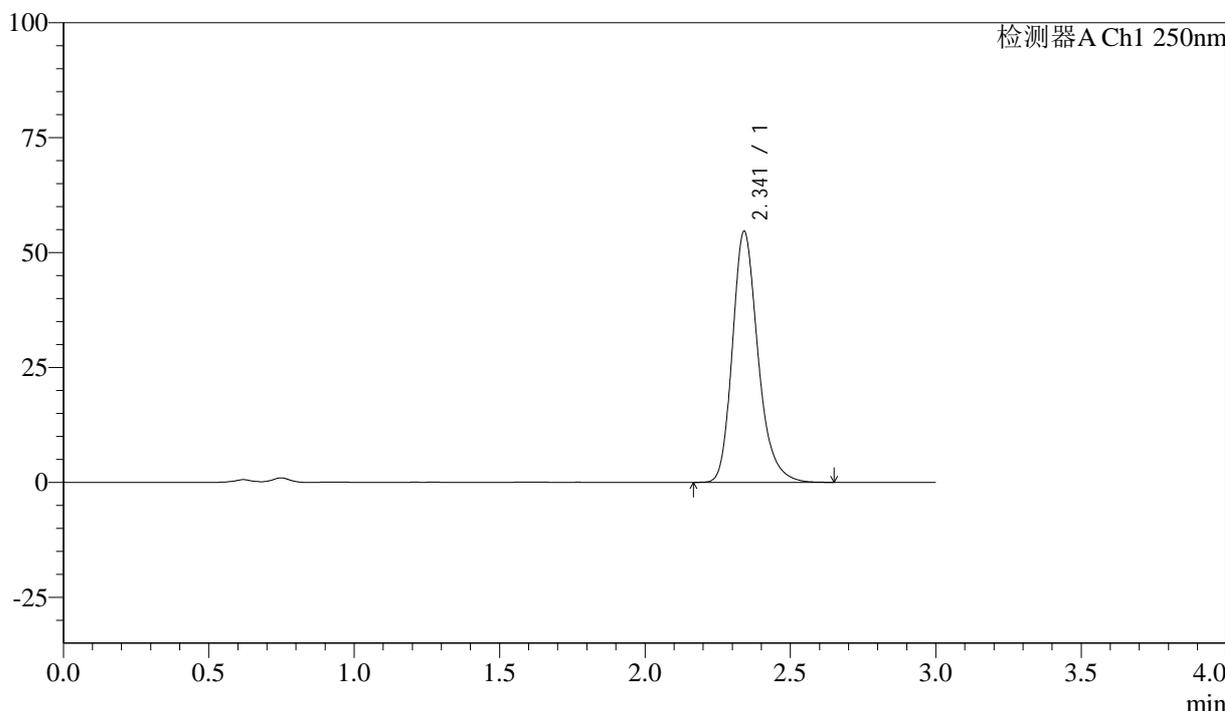
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-485-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-14 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 19:27:09 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:40:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	334786	100.000	54547	3541	1.240	--
总计		334786	100.000	54547			

图144 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



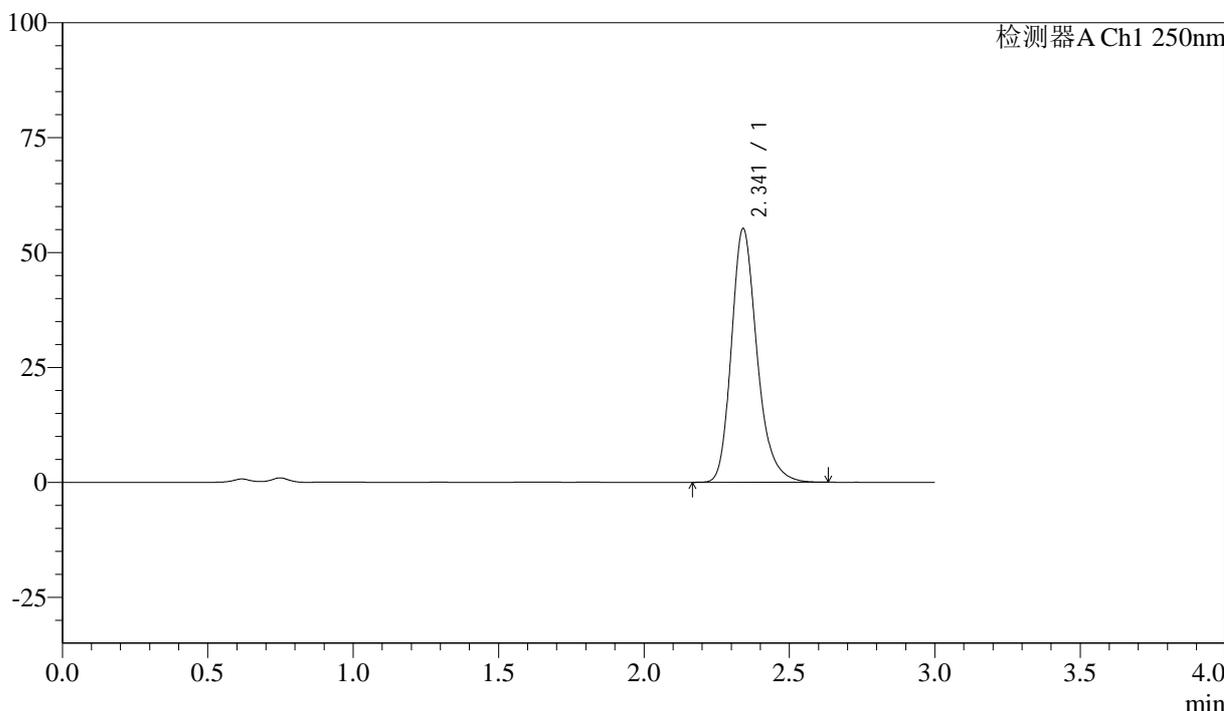
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-486-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-23 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 19:30:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:40:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	338145	100.000	55128	3545	1.240	--
总计		338145	100.000	55128			

图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



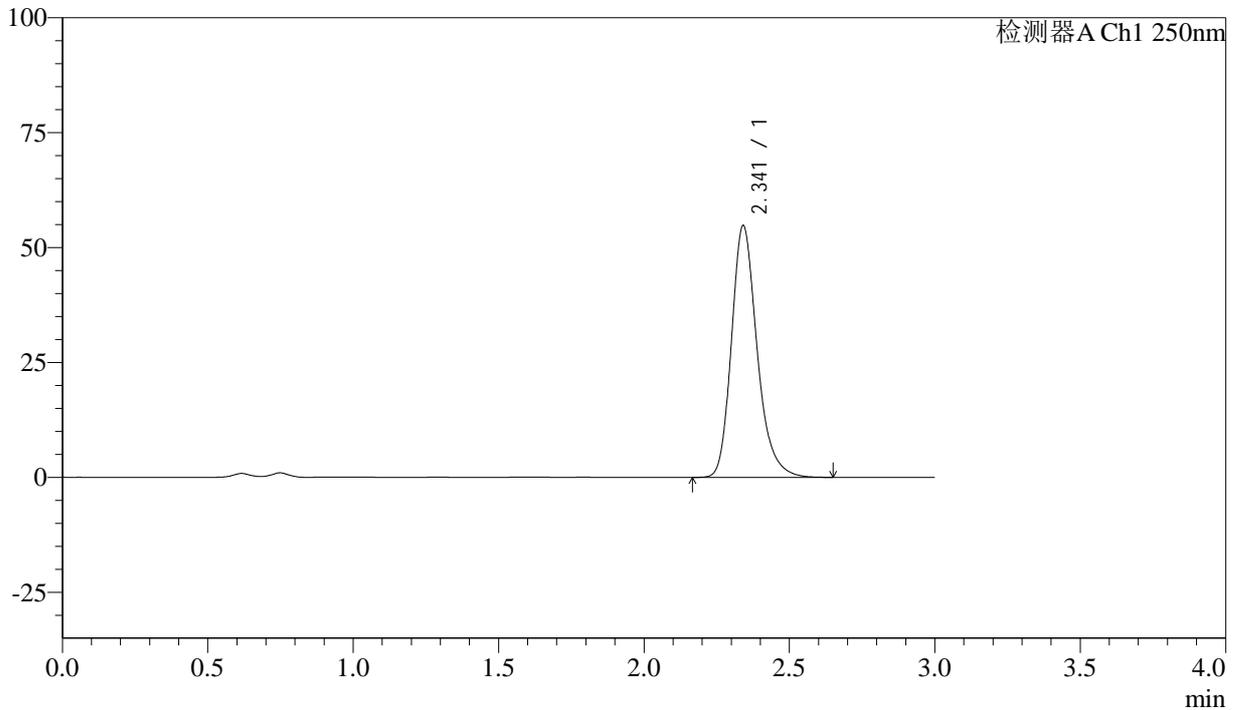
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-487-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-32 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 19:33:52 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:40:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	335924	100.000	54684	3541	1.241	--
总计		335924	100.000	54684			

图146 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



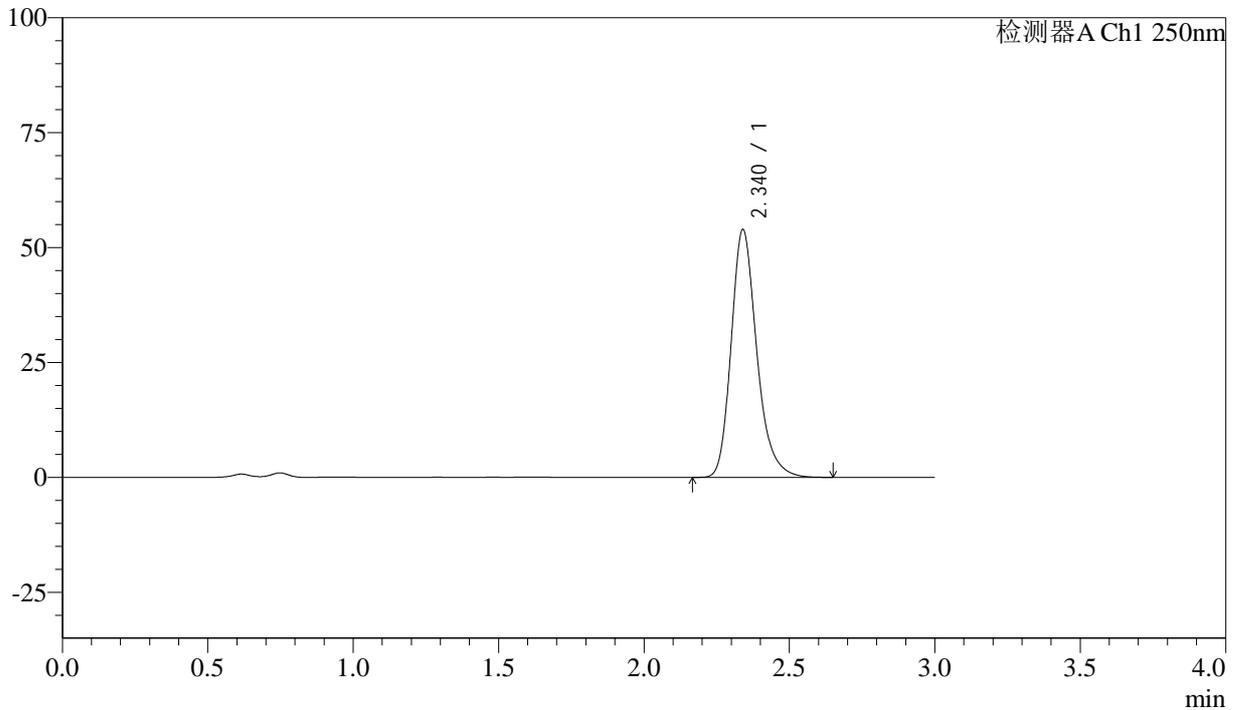
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-488-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-41 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 19:37:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:40:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	330609	100.000	53914	3537	1.240	--
总计		330609	100.000	53914			

图147 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



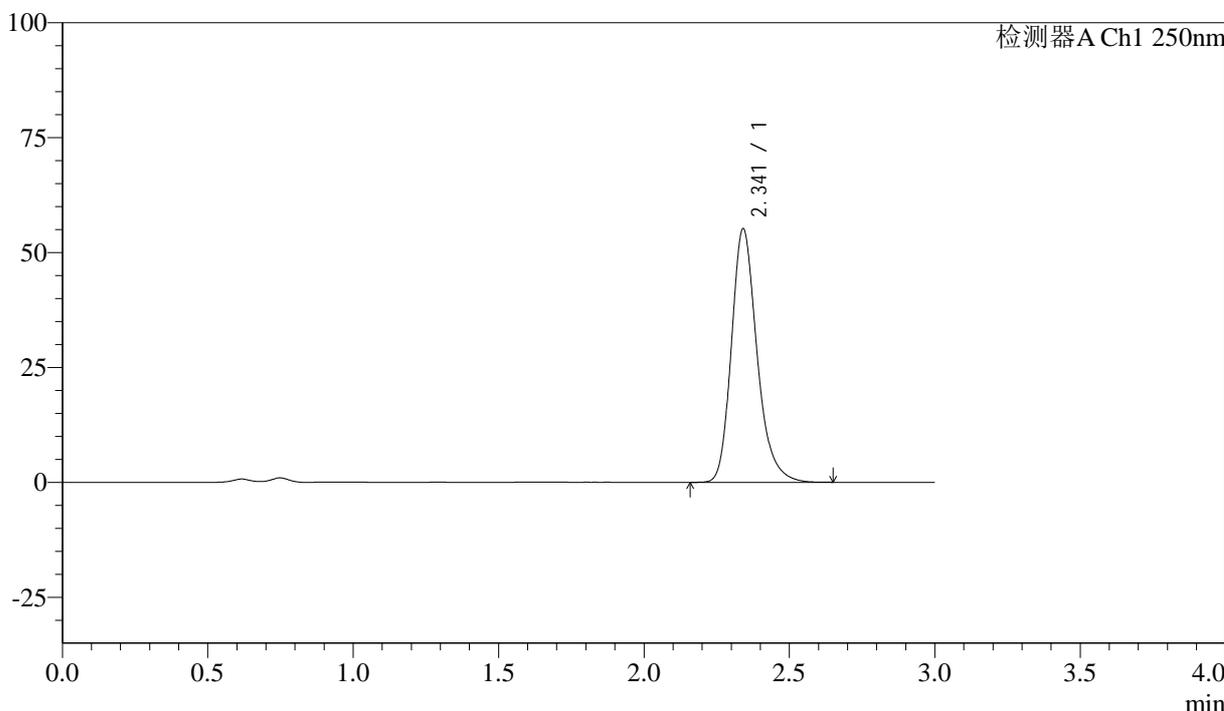
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-489-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-50 版本号:6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 19:40:34 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:40:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	338441	100.000	55092	3537	1.240	--
总计		338441	100.000	55092			

图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



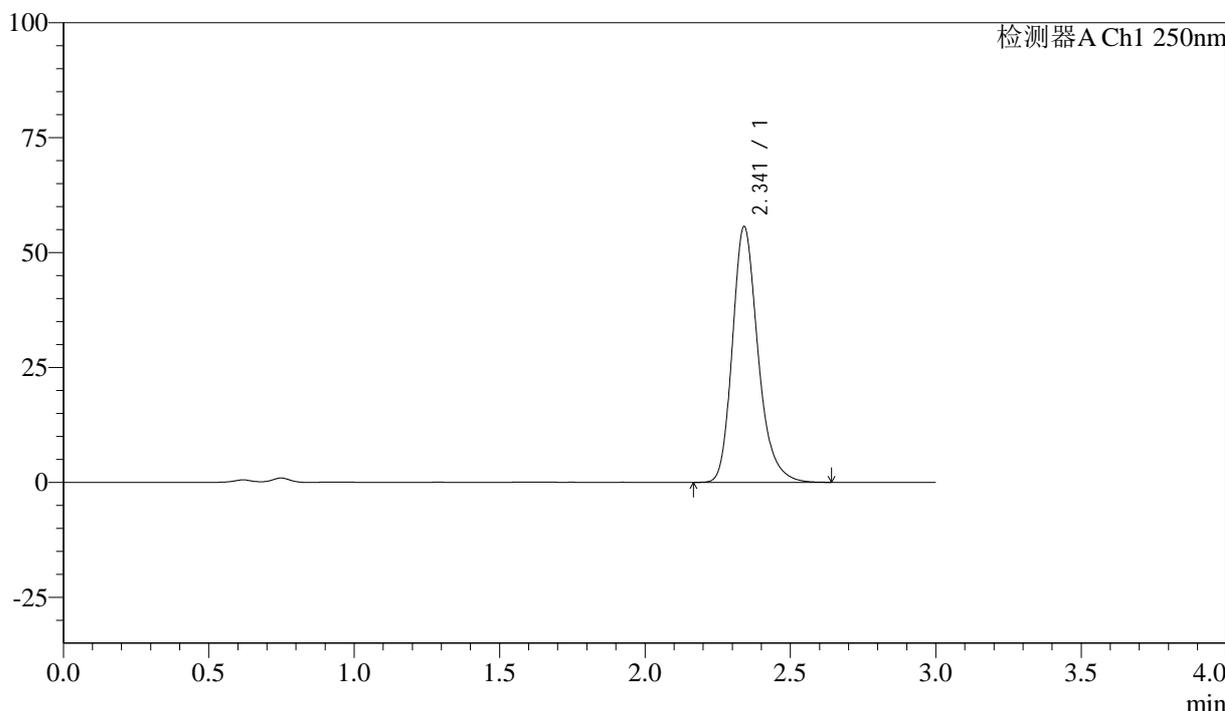
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-490-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-6 版本号:6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 19:43:56 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:41:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	341246	100.000	55582	3542	1.241	--
总计		341246	100.000	55582			

图149 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



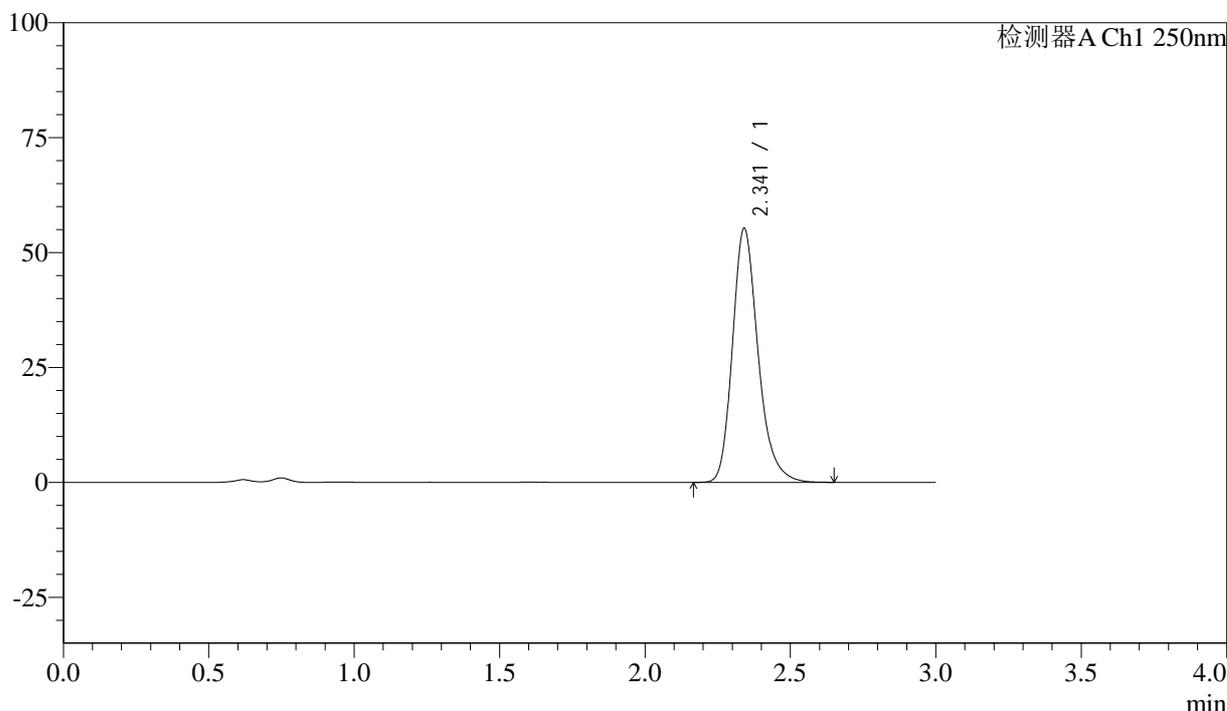
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-491-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-15 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 19:47:17 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:41:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	338854	100.000	55166	3539	1.240	--
总计		338854	100.000	55166			

图150 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



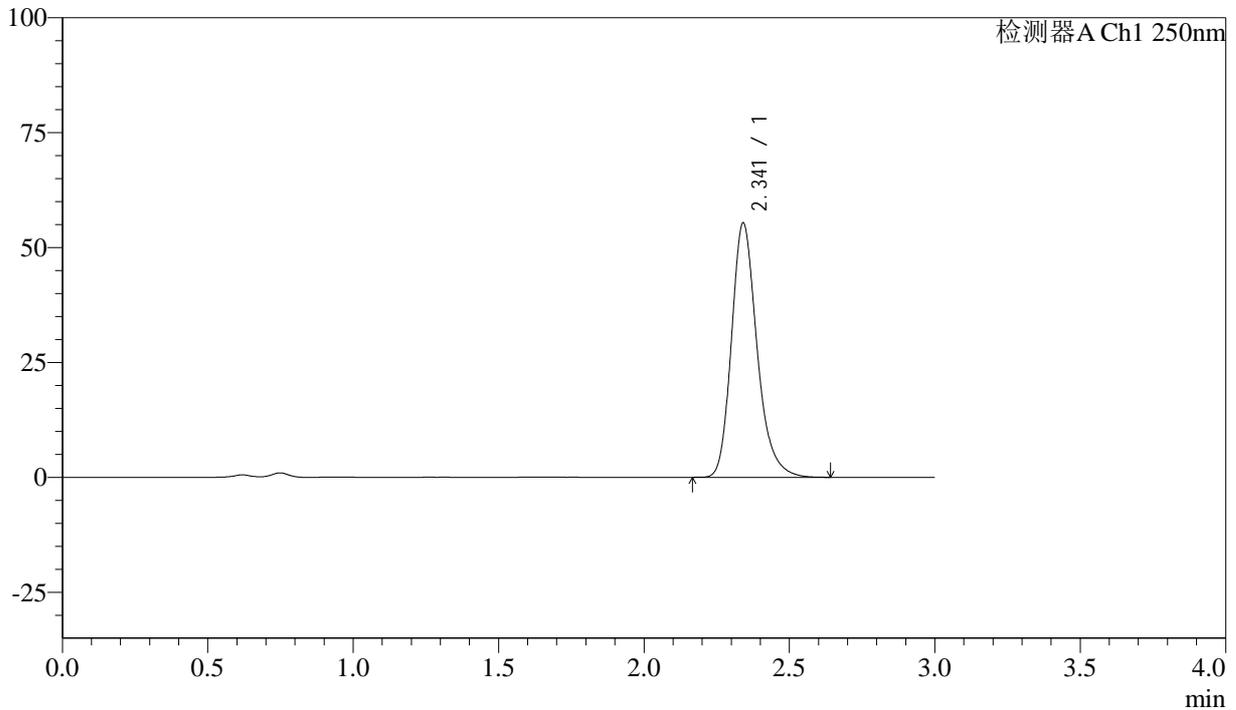
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-492-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-24 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 19:50:38 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:41:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	339111	100.000	55239	3544	1.241	--
总计		339111	100.000	55239			

图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



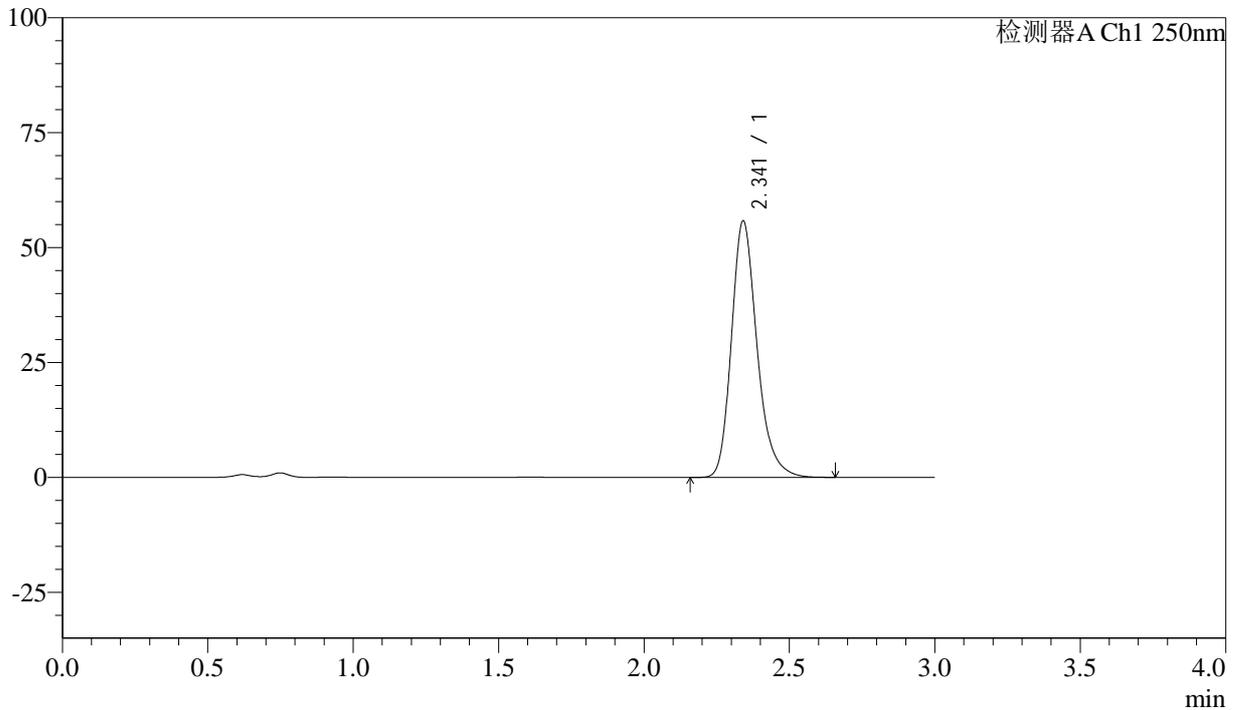
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-493-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-33 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 19:53:59 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:41:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	342369	100.000	55716	3537	1.241	--
总计		342369	100.000	55716			

图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



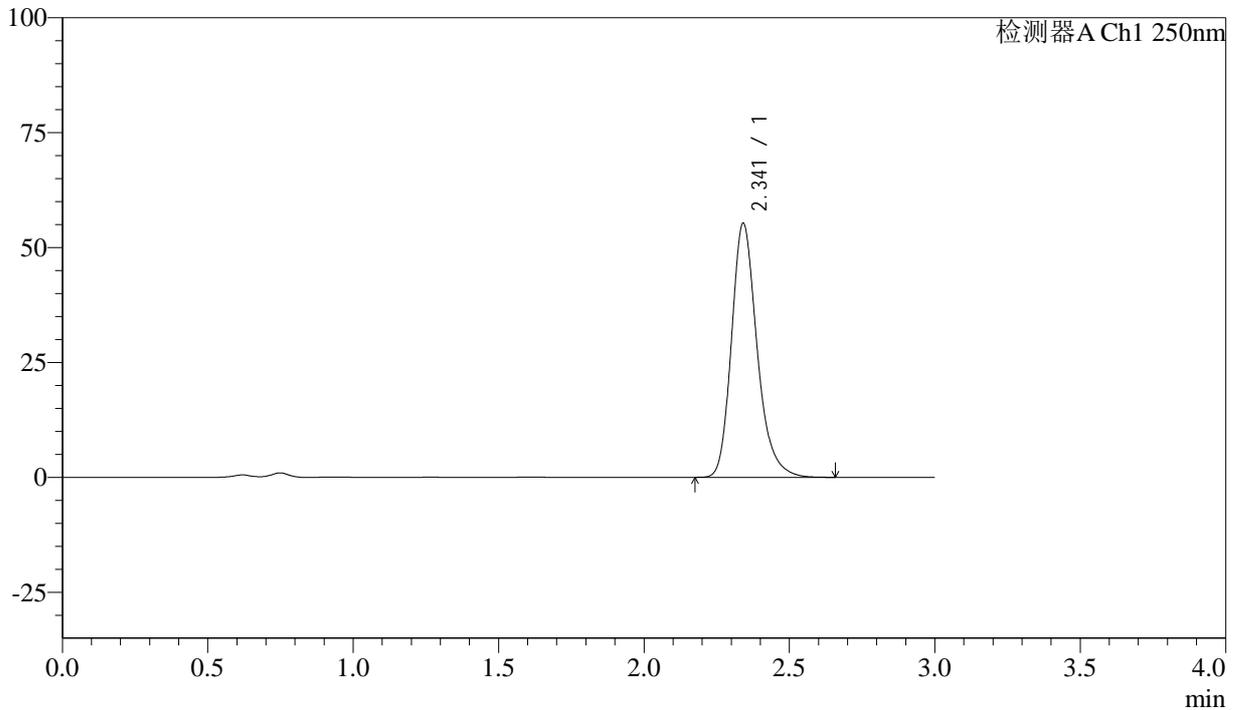
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-494-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-42 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 19:57:20 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:41:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	339110	100.000	55170	3537	1.241	--
总计		339110	100.000	55170			

图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



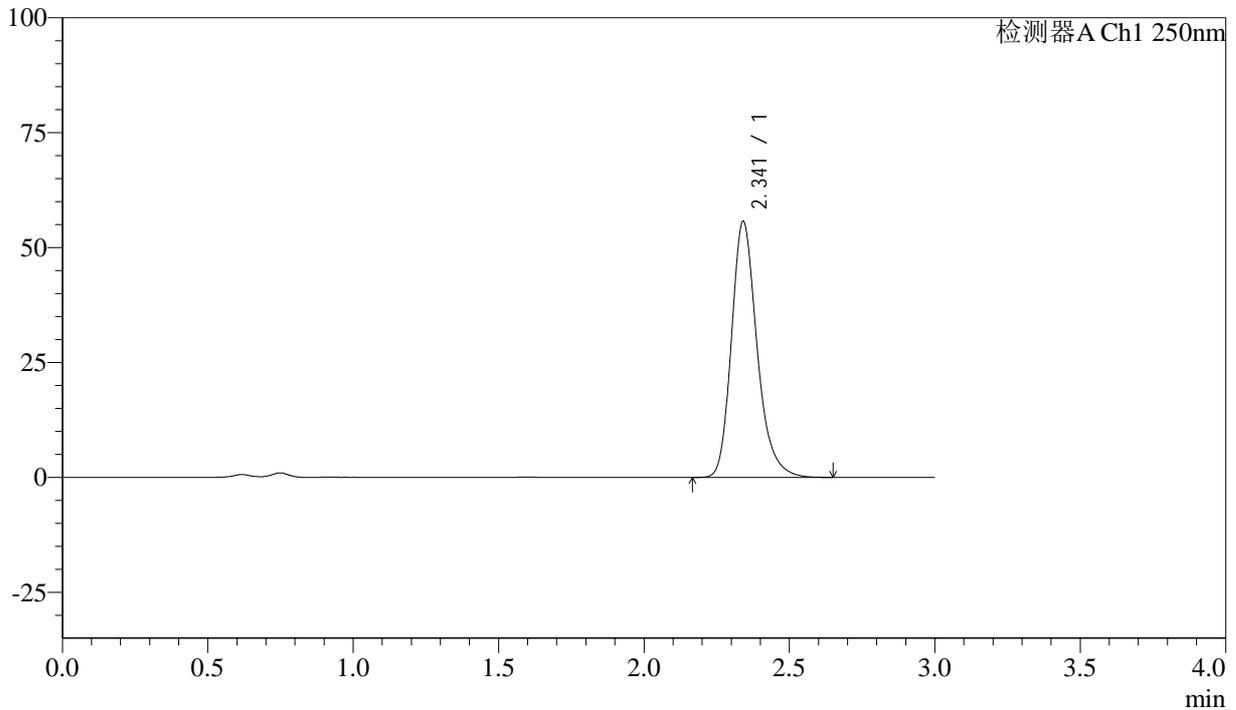
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-495-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-51 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 20:00:42 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:41:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	341472	100.000	55610	3540	1.241	--
总计		341472	100.000	55610			

图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



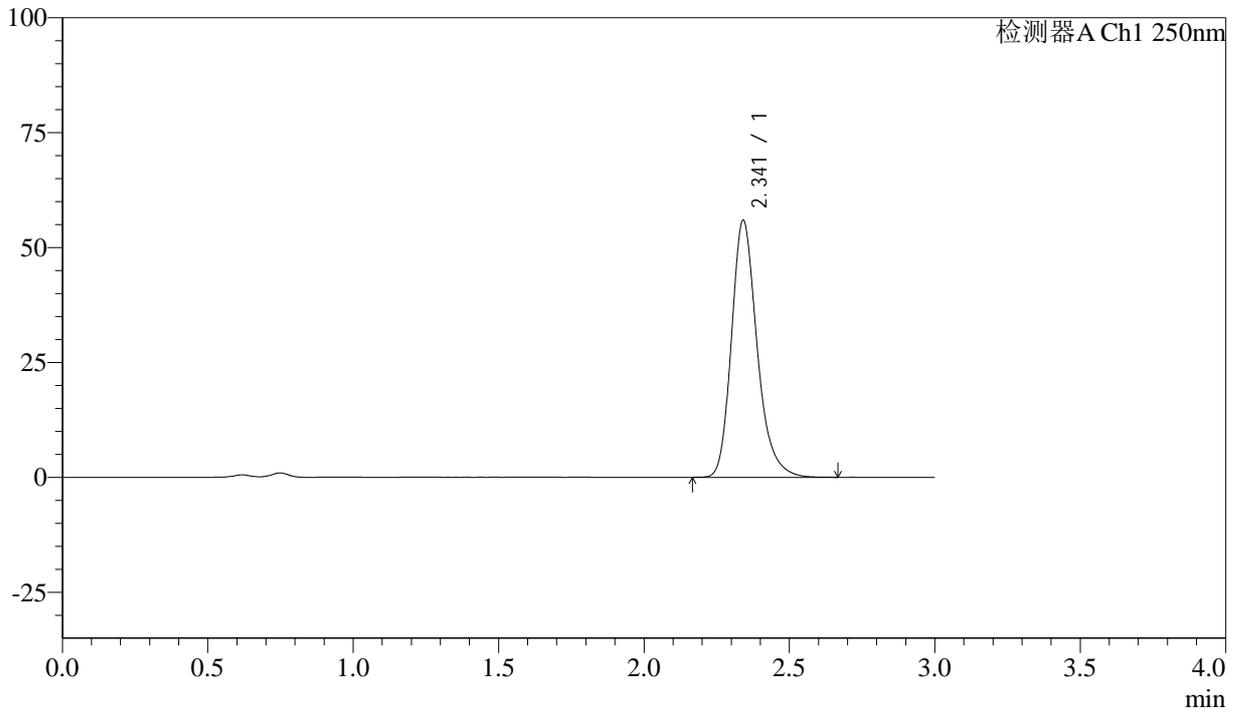
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-496-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-7 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 20:04:03 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:41:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	343198	100.000	55830	3539	1.242	--
总计		343198	100.000	55830			

图155 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



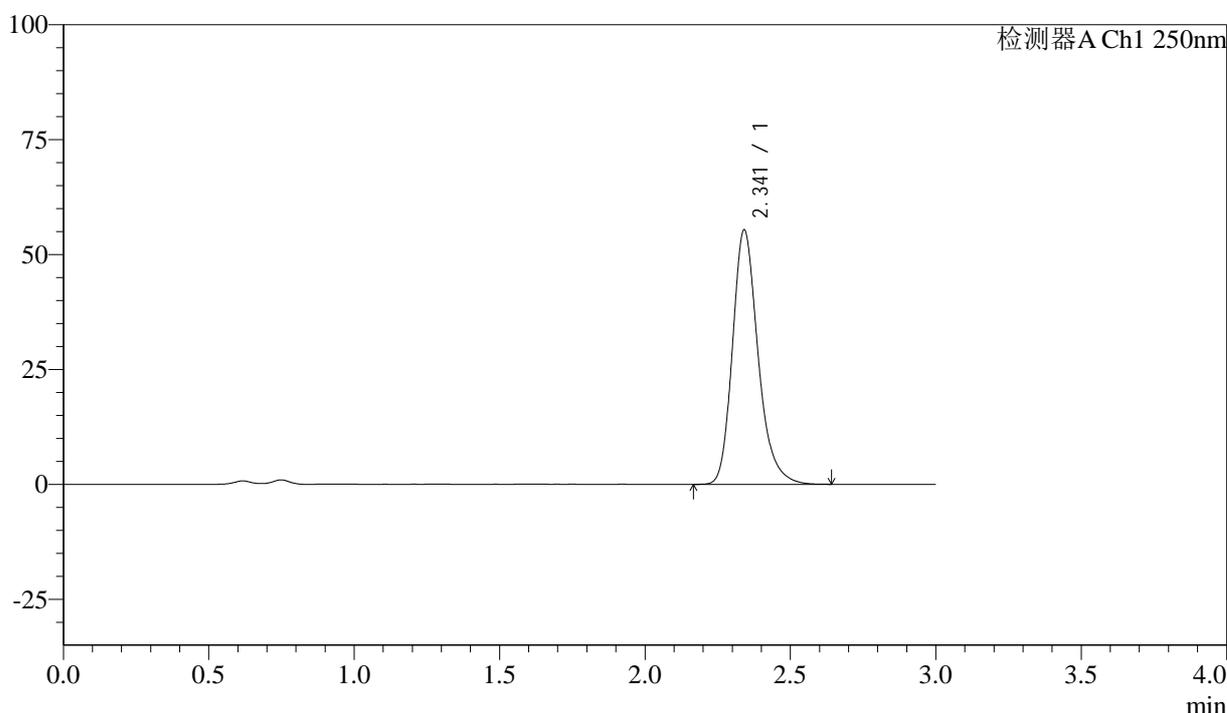
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-497-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-16 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 20:07:25 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:41:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	339296	100.000	55247	3543	1.241	--
总计		339296	100.000	55247			

图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



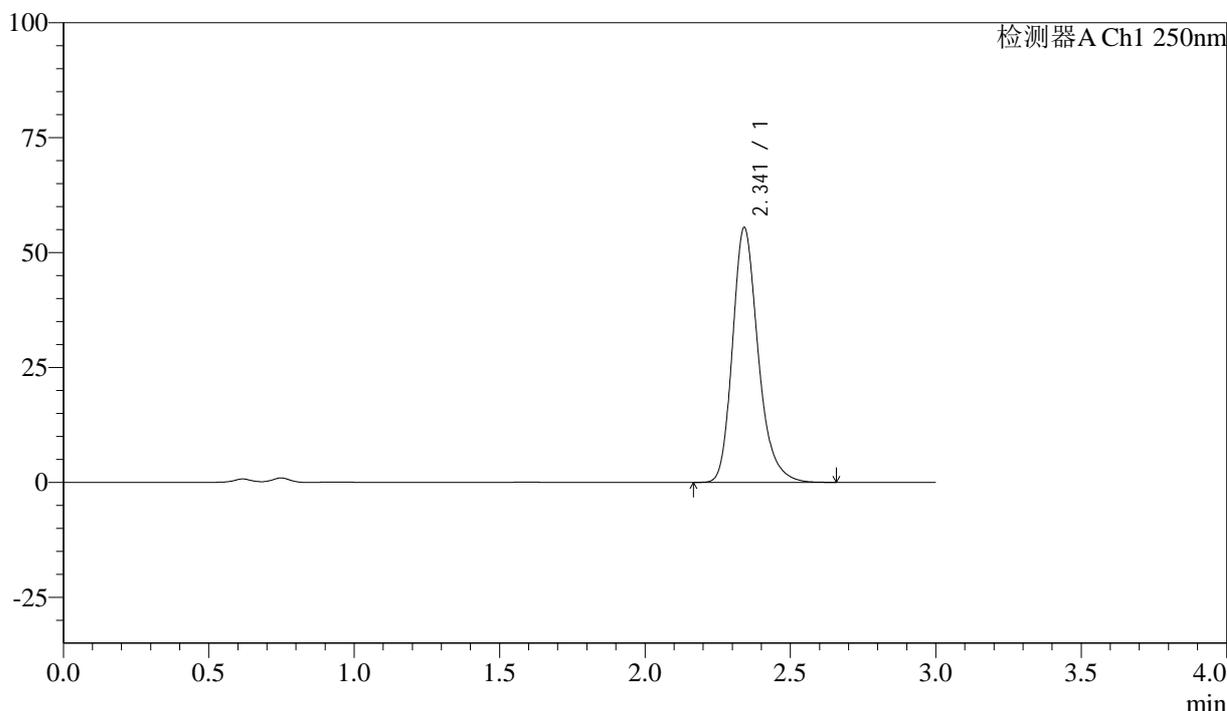
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-498-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-25 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 20:10:46 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:41:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	340223	100.000	55334	3538	1.242	--
总计		340223	100.000	55334			

图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



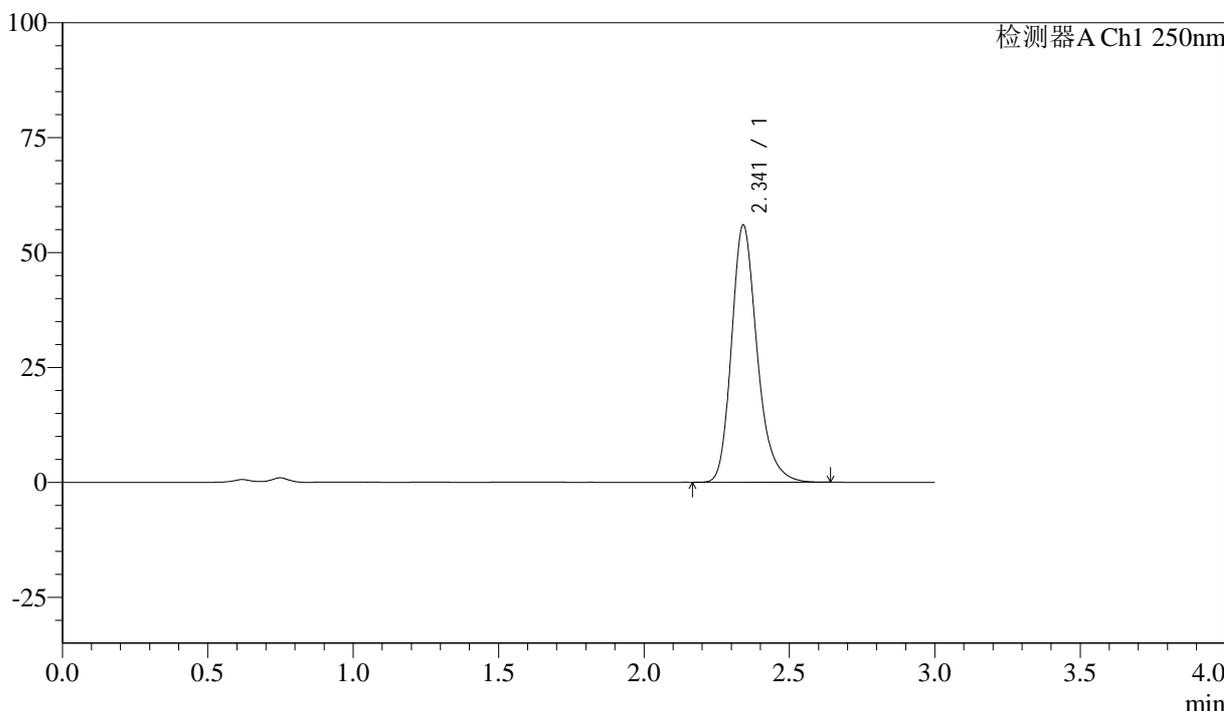
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-499-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-34 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 20:14:08 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:41:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	342969	100.000	55831	3544	1.241	--
总计		342969	100.000	55831			

图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



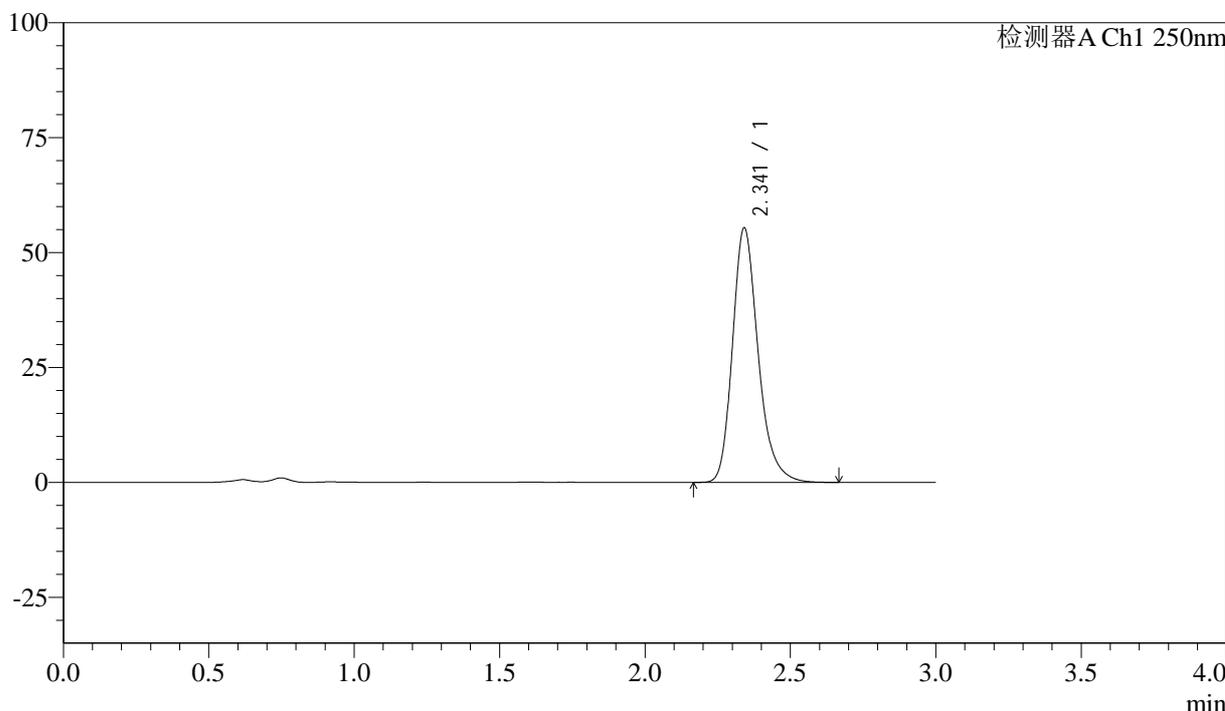
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-500-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-43 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 20:17:29 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:41:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	339809	100.000	55274	3542	1.242	--
总计		339809	100.000	55274			

图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



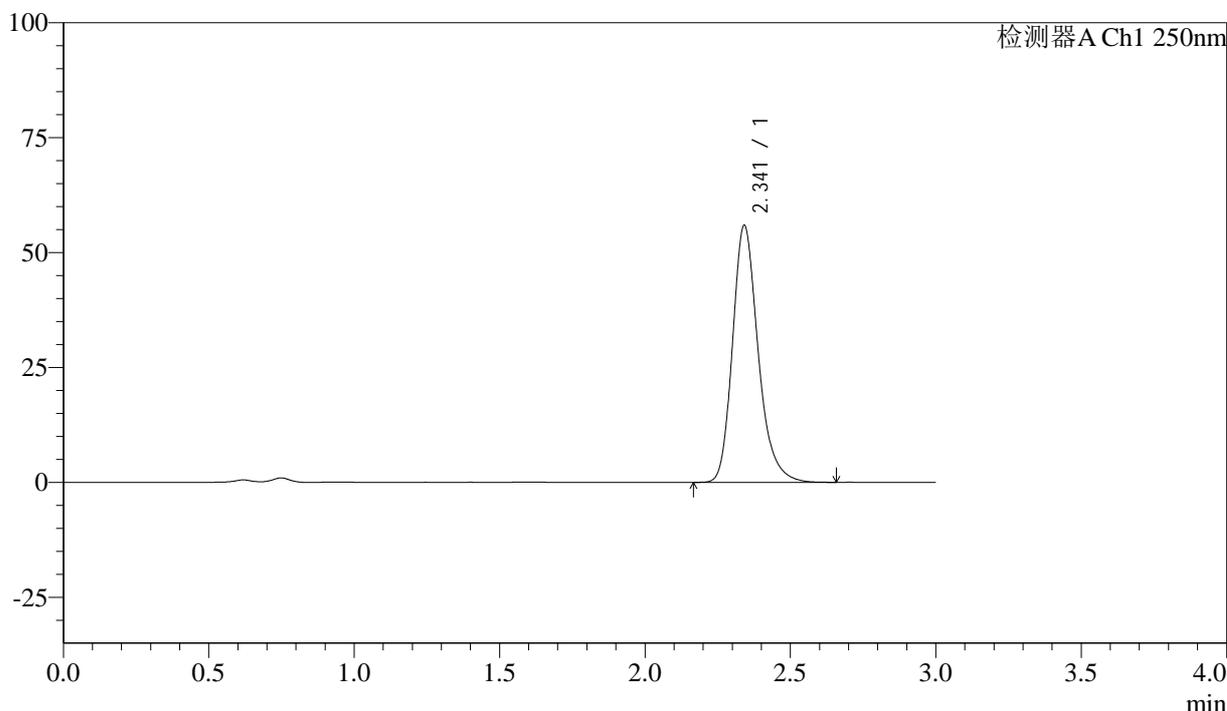
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-501-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-52 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 20:20:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:41:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	343012	100.000	55778	3541	1.242	--
总计		343012	100.000	55778			

图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



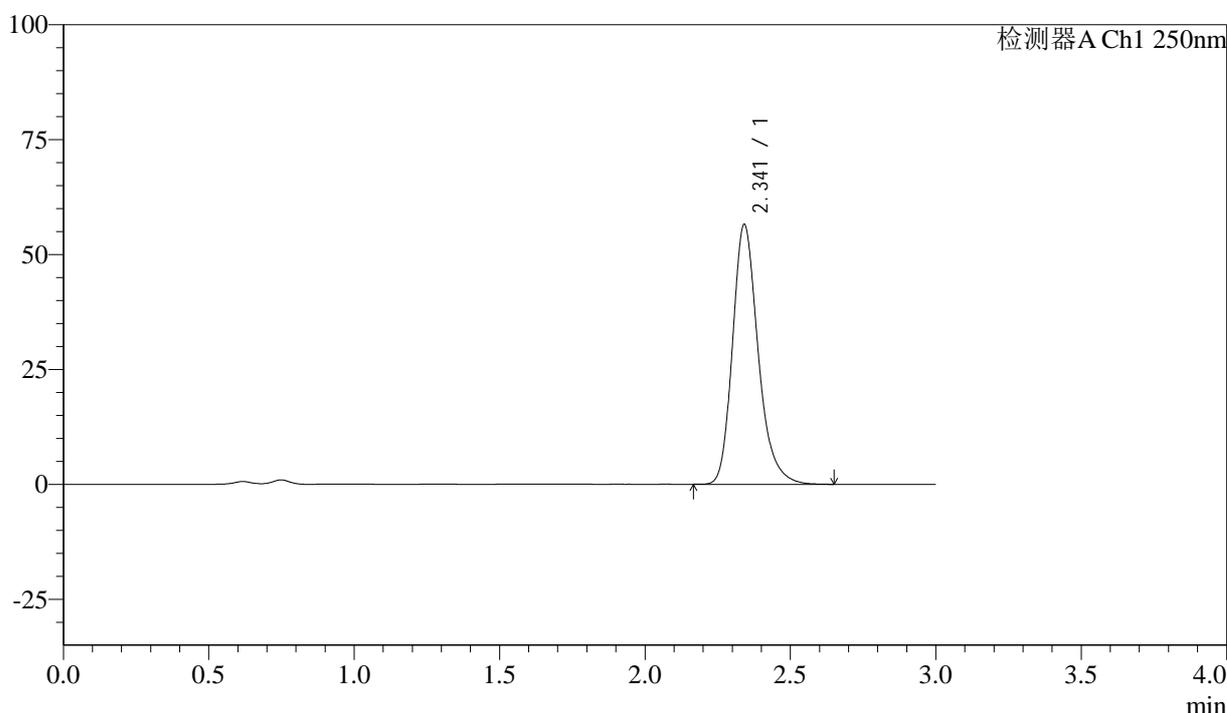
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-502-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-8 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 20:24:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:41:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	346876	100.000	56410	3539	1.241	--
总计		346876	100.000	56410			

图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



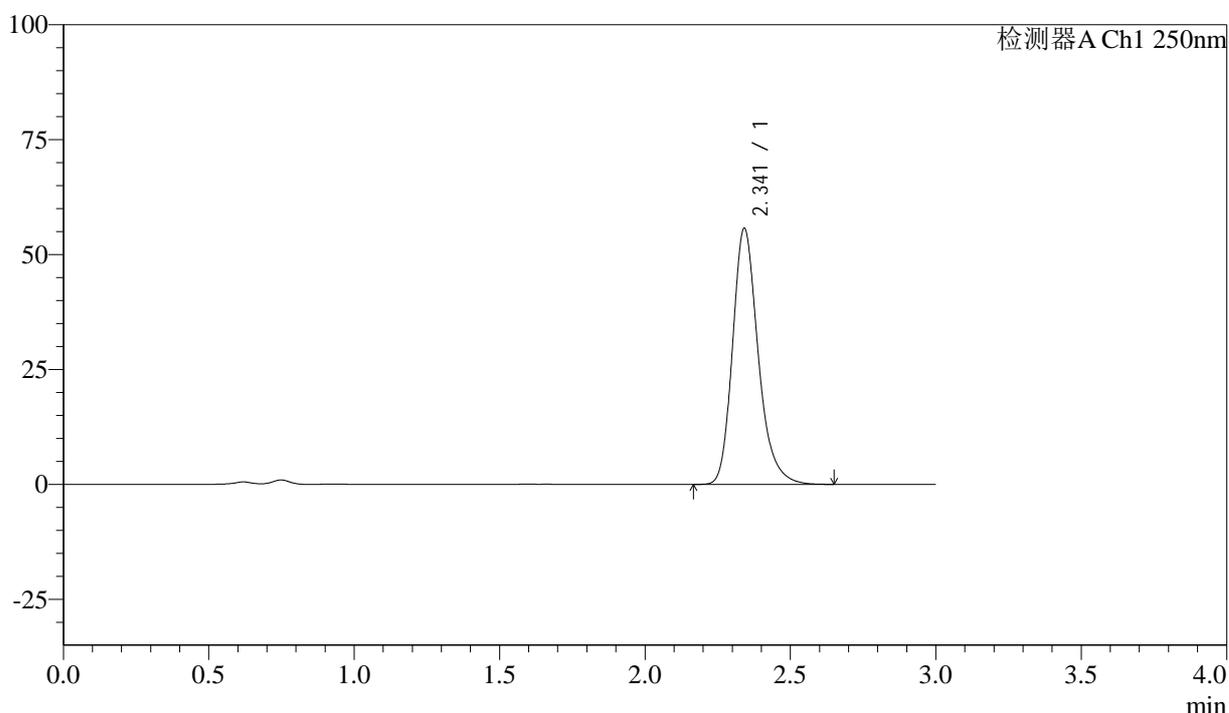
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-503-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-17 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 20:27:35 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:41:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	341833	100.000	55571	3538	1.241	--
总计		341833	100.000	55571			

图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1



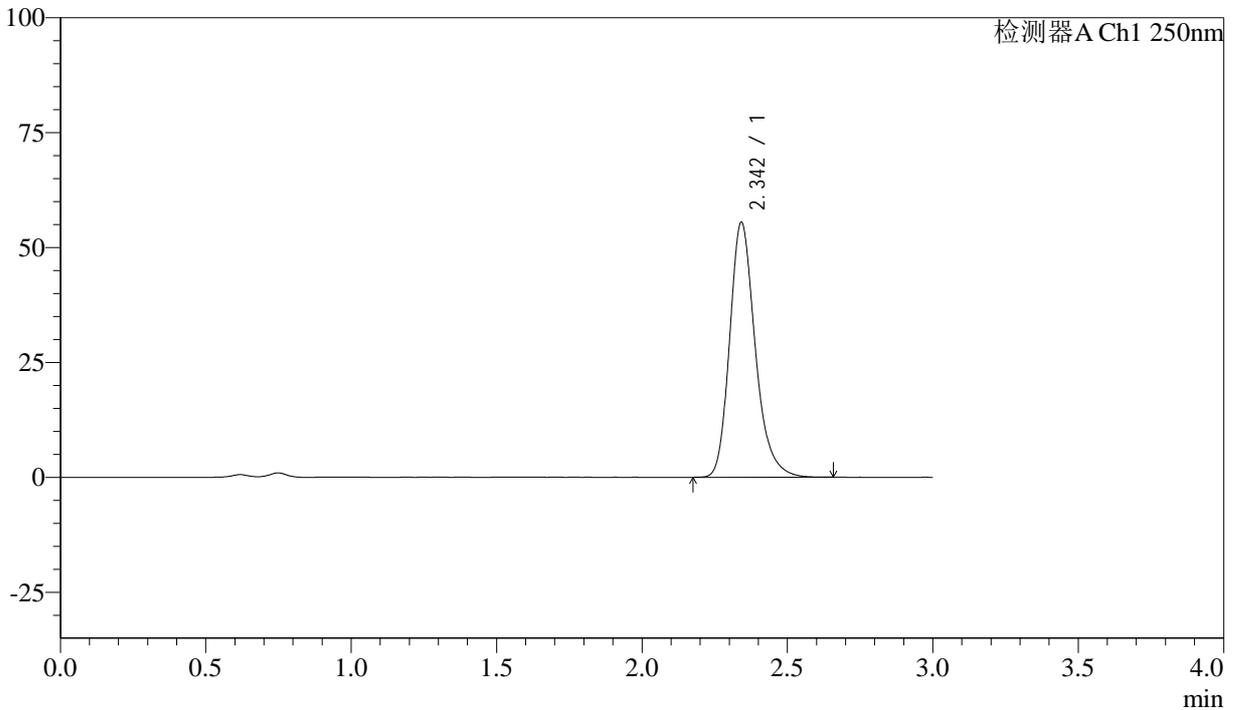
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-504-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-26 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 20:30:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:41:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	340266	100.000	55327	3542	1.240	--
总计		340266	100.000	55327			

图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1



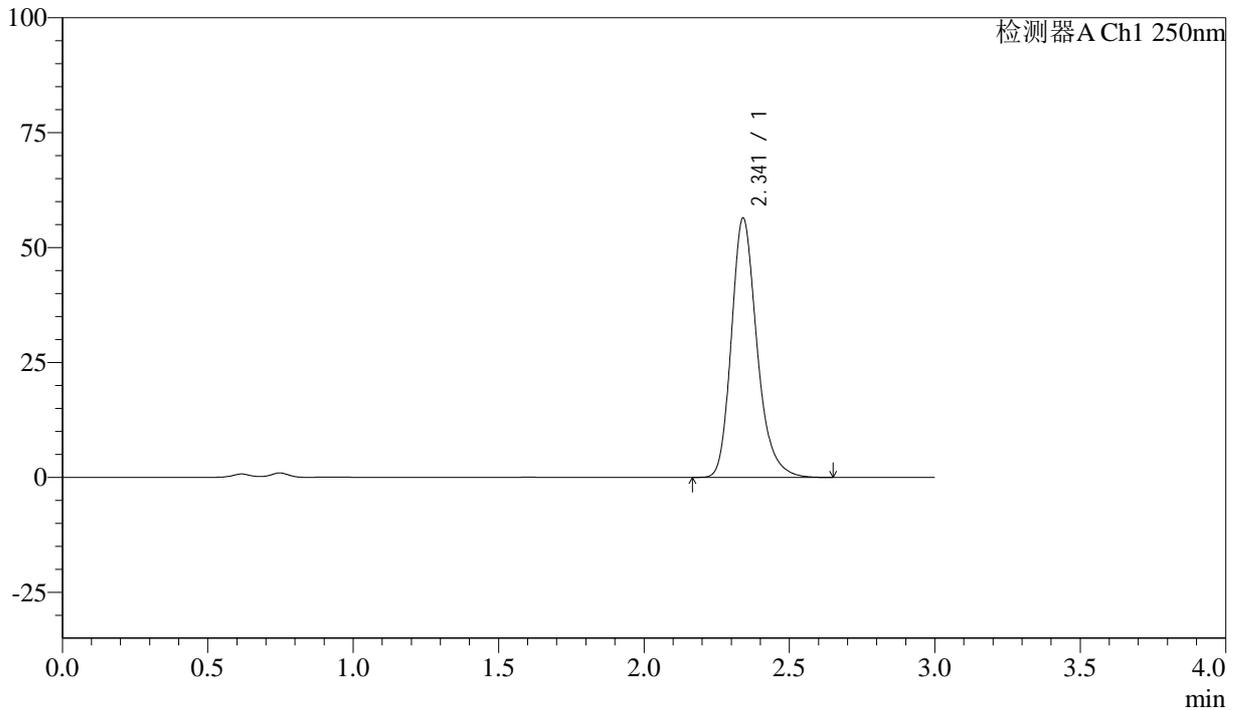
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-505-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-35 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 20:34:19 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:41:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	345995	100.000	56347	3537	1.240	--
总计		345995	100.000	56347			

图164 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1



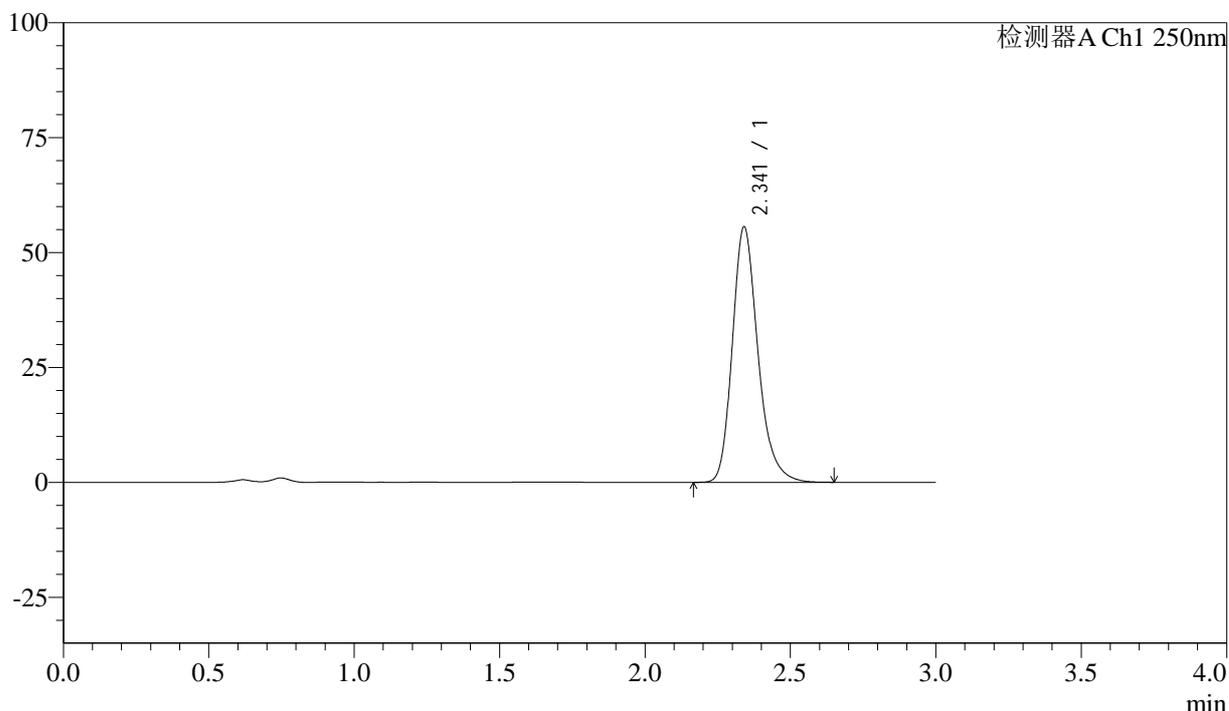
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-506-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-44 版本号:6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 20:37:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:41:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	340847	100.000	55504	3537	1.240	--
总计		340847	100.000	55504			

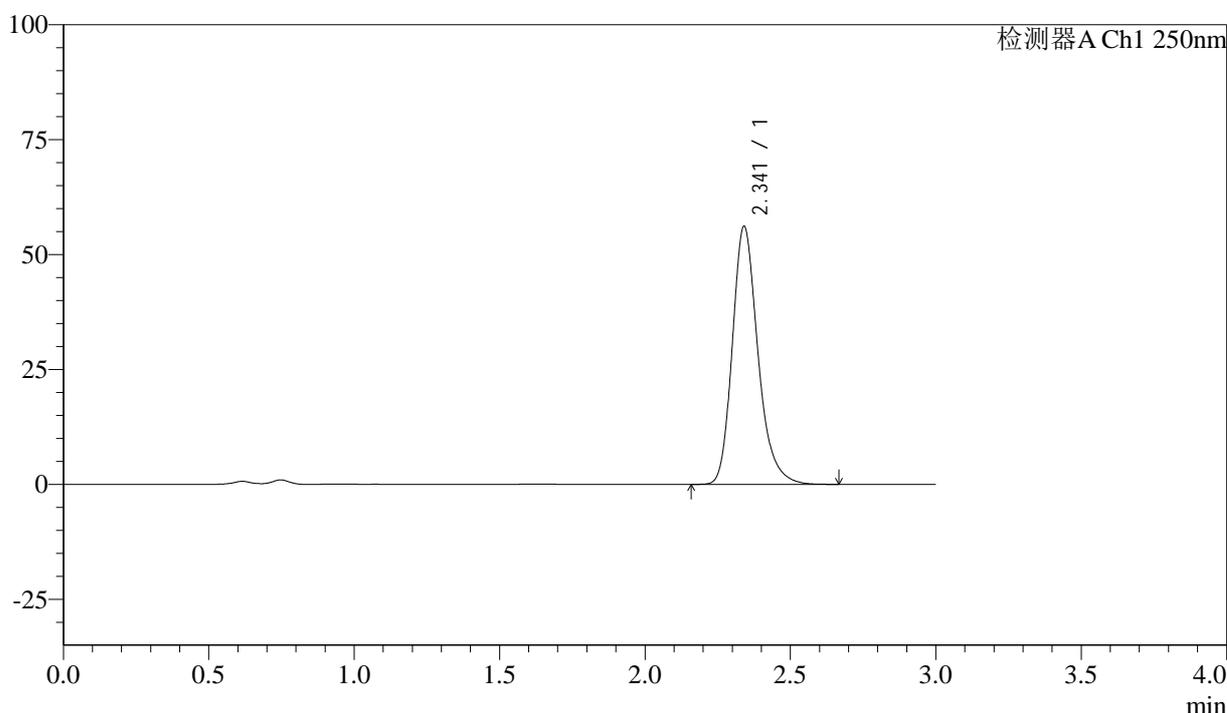
图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :40°C	波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-507-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-53	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 20:41:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:41:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	344463	100.000	56069	3533	1.240	--
总计		344463	100.000	56069			

图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
极限转速-片6
供试品溶液-1



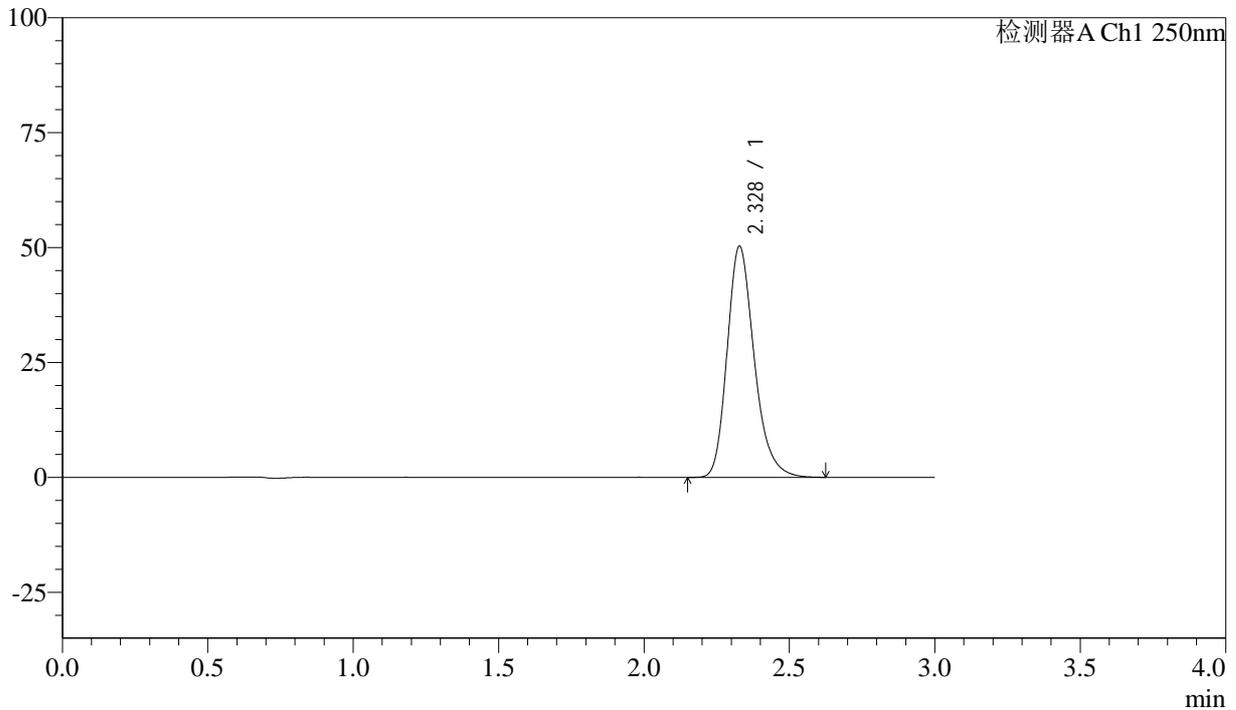
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-508-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-27 版本号:6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 20:44:24 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:41:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	326458	100.000	50280	3098	1.242	--
总计		326458	100.000	50280			

图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



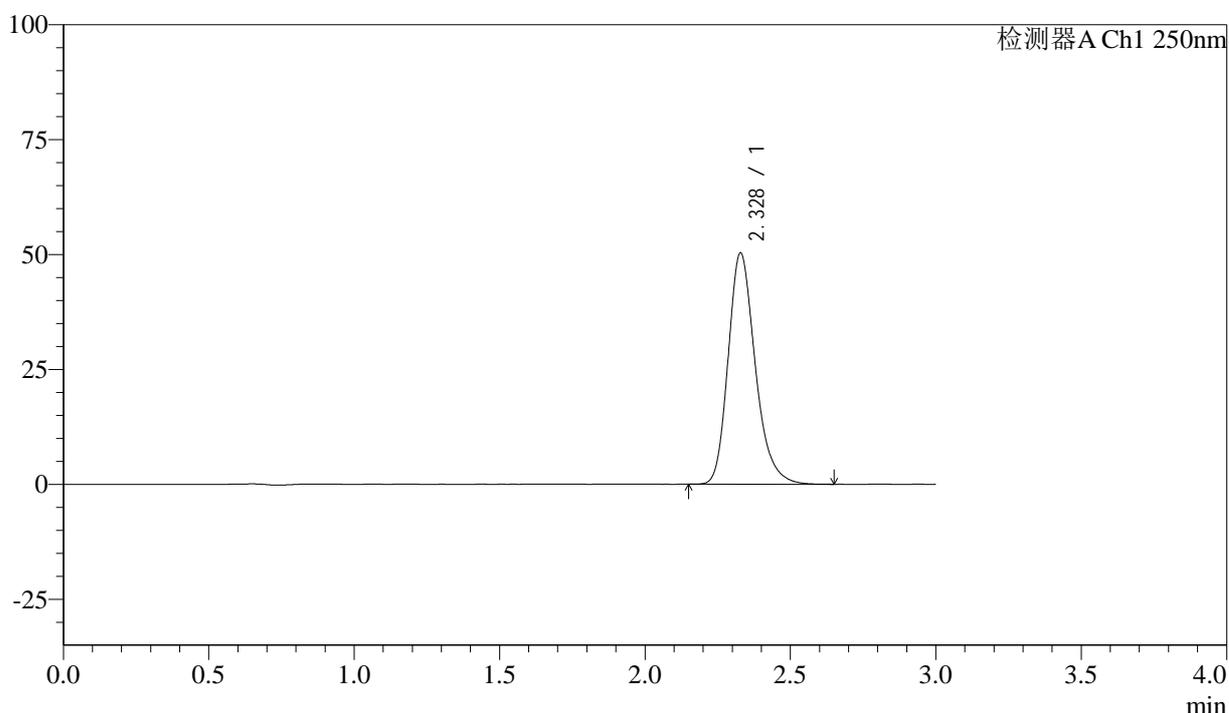
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-509-3 - zzp-2024010511p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-27 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 20:47:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:41:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	326654	100.000	50325	3101	1.241	--
总计		326654	100.000	50325			

图168 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



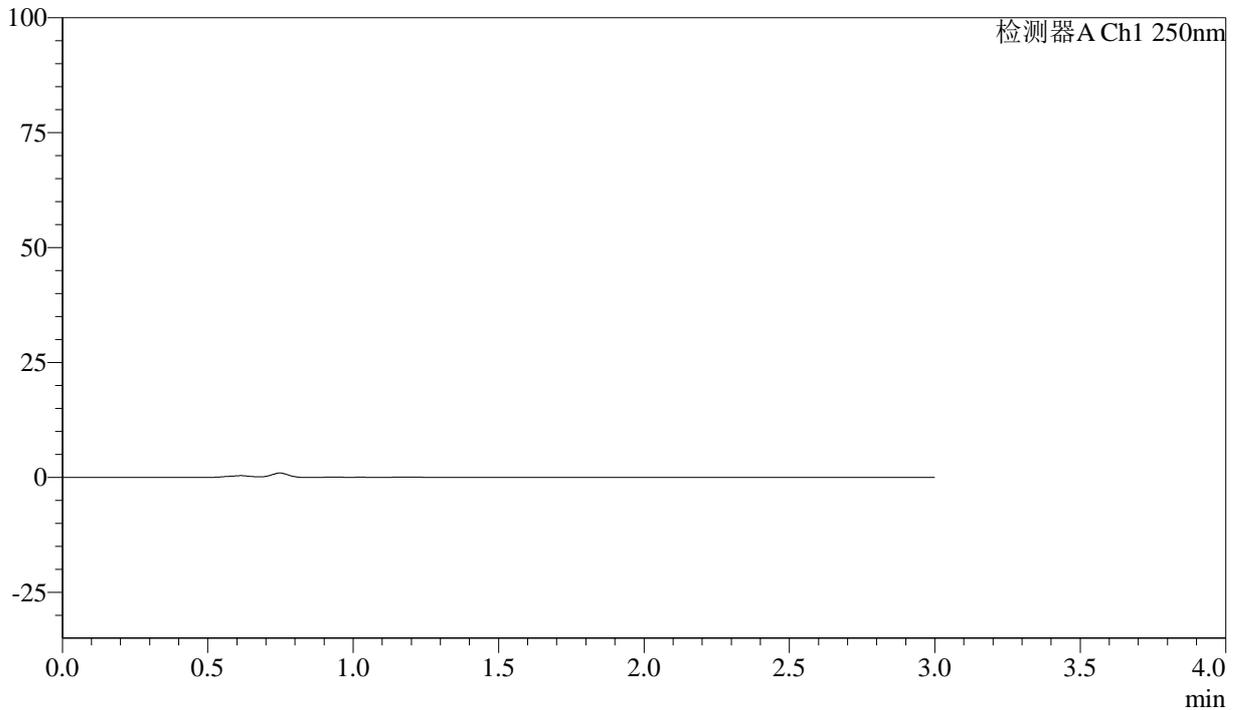
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :40°C	波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-510-3 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-rj.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.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 :2024/08/01 20:51:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) :2024/08/02 08:41:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图169 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
溶剂

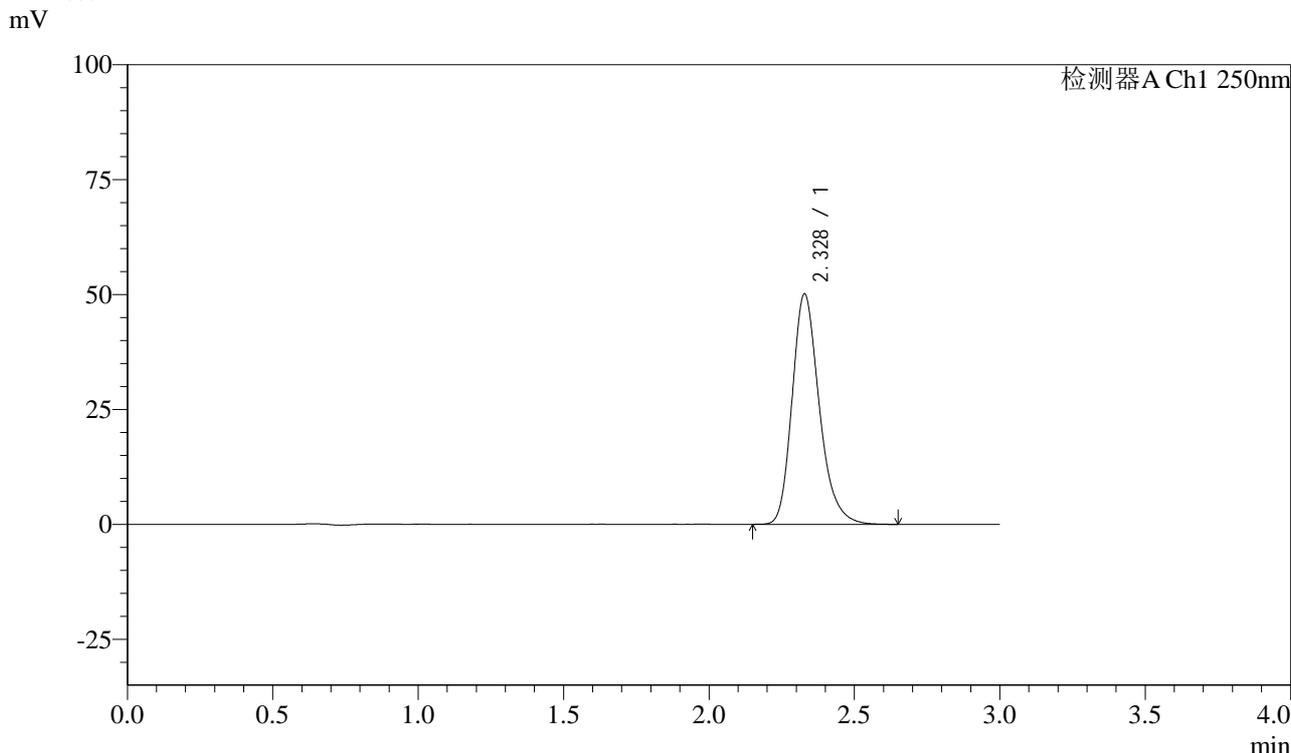


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-511-3 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.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 : 2024/08/01 20:54:34 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:41:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	325552	100.000	50123	3094	1.242	--
总计		325552	100.000	50123			

图170 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



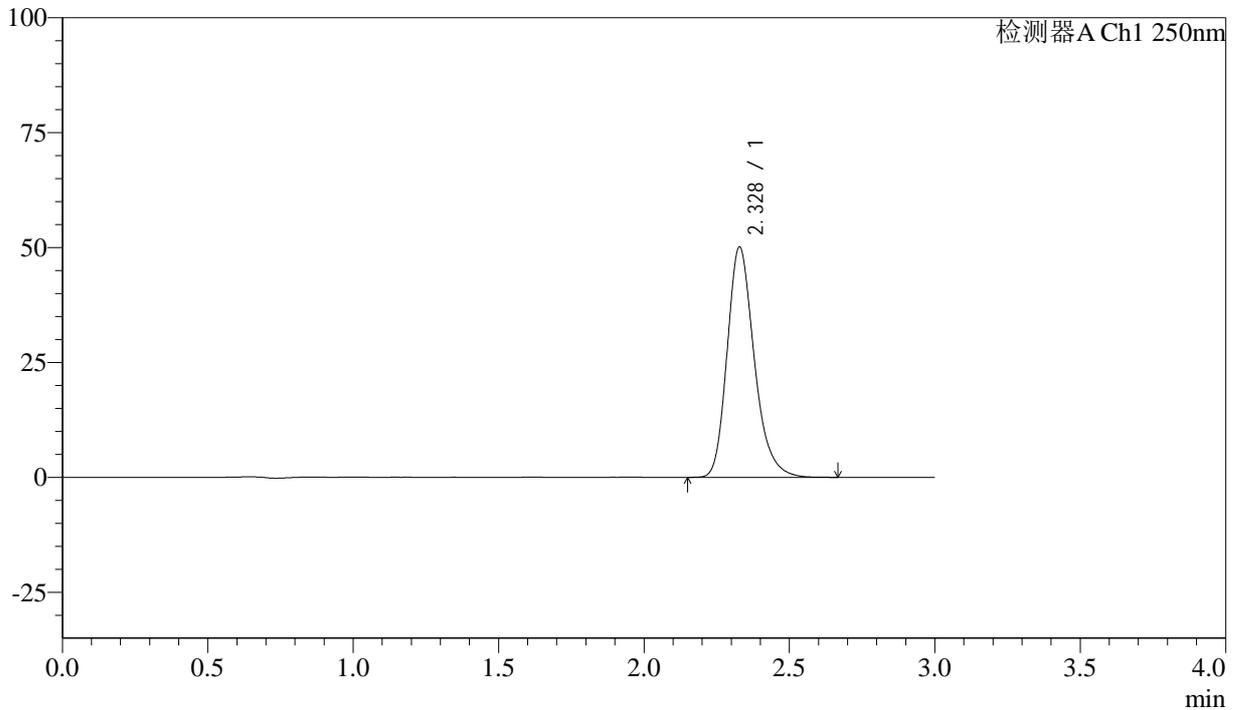
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-512-3 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.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 : 2024/08/01 20:57:58 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:41:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	325615	100.000	50116	3092	1.241	--
总计		325615	100.000	50116			

图171 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



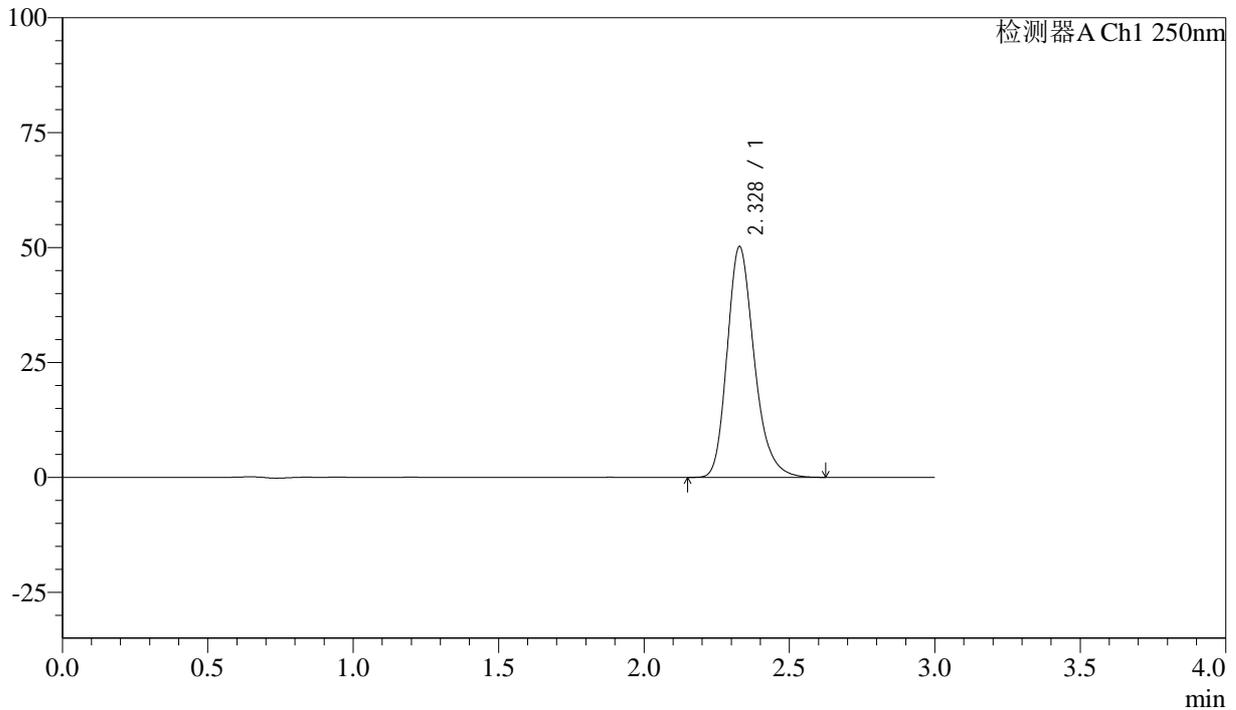
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-513-3 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.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 : 2024/08/01 21:01:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:41:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	325660	100.000	50193	3099	1.240	--
总计		325660	100.000	50193			

图172 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



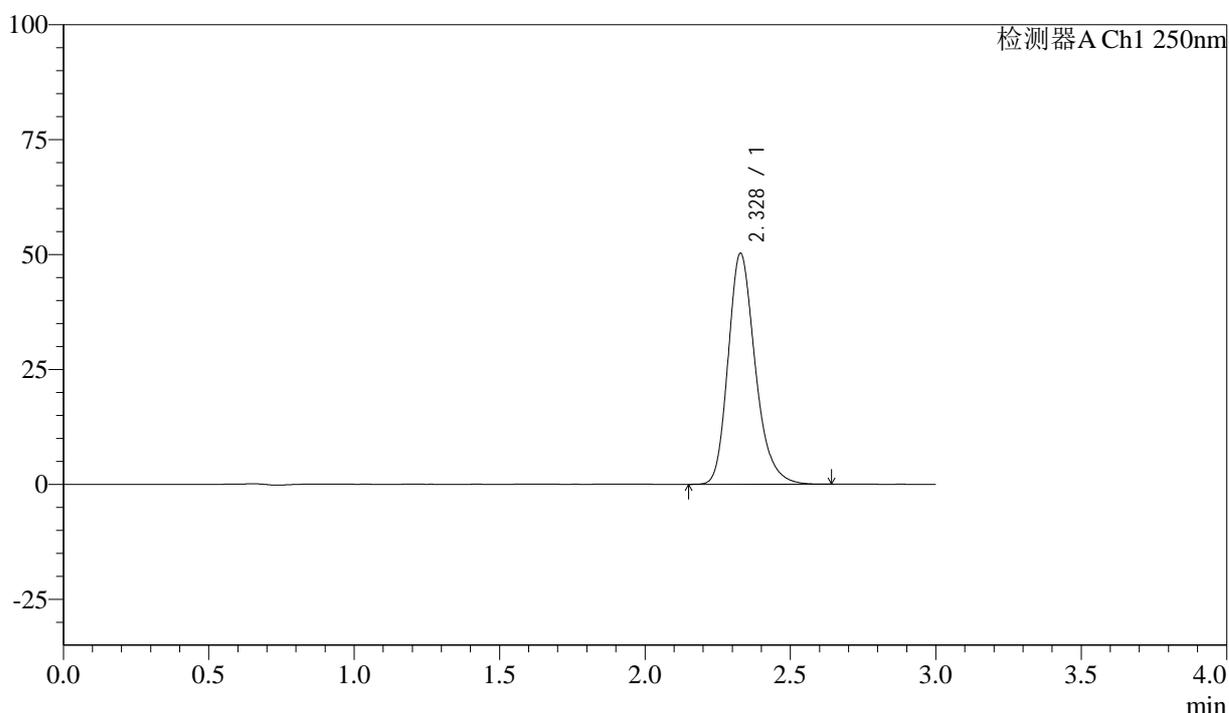
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-514-3 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.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 : 2024/08/01 21:04:45 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:41:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	325976	100.000	50241	3106	1.240	--
总计		325976	100.000	50241			

图173 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



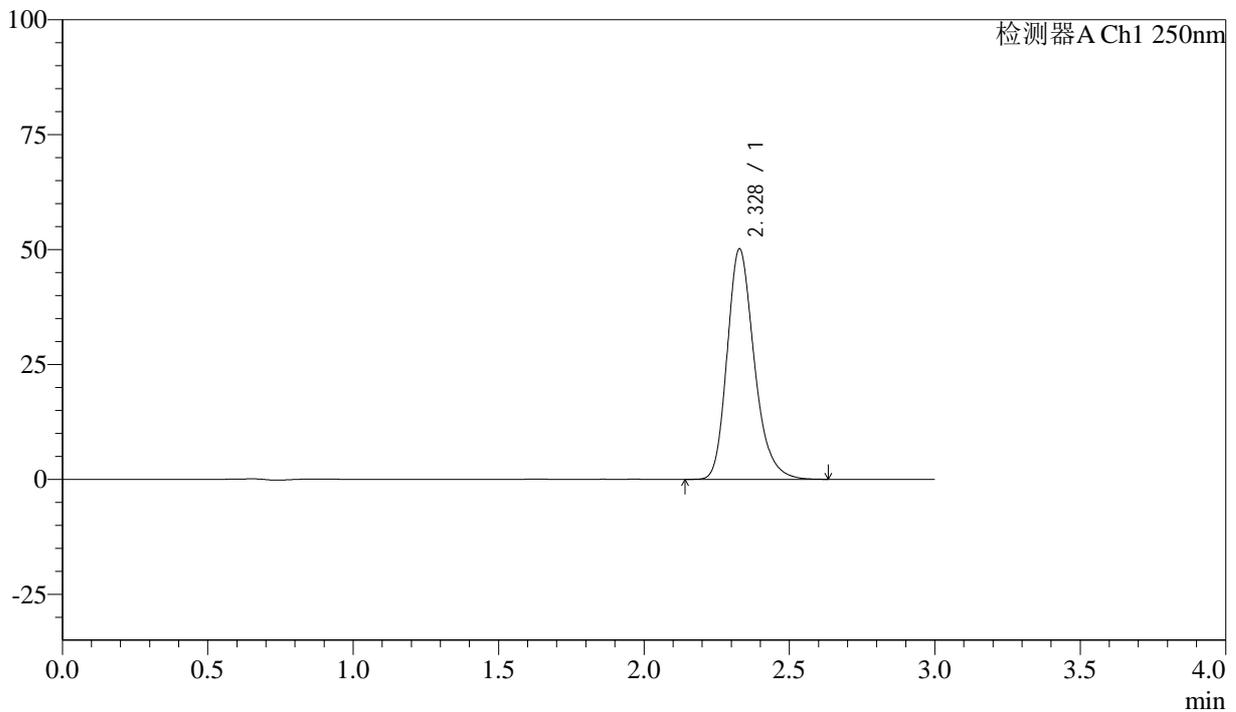
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-515-3 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.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 : 2024/08/01 21:08:11 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:42:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	325449	100.000	50111	3096	1.241	--
总计		325449	100.000	50111			

图174 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



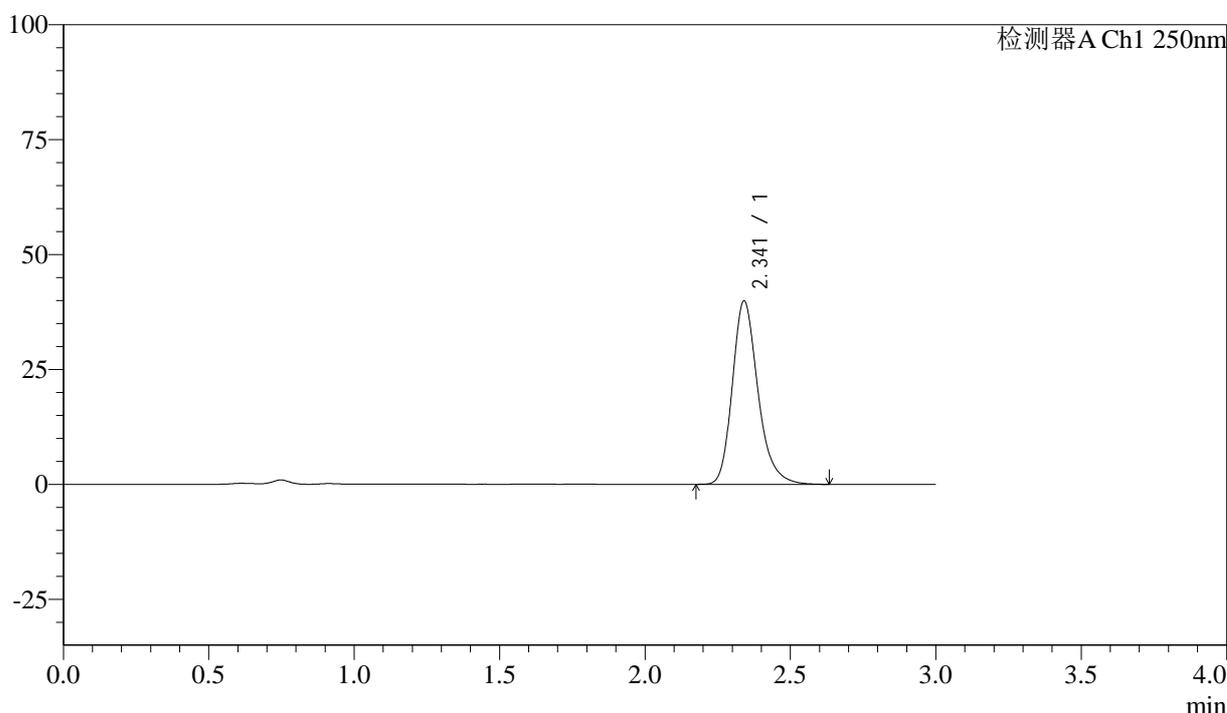
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-516-3 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.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 :2024/08/01 21:11:33 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V3) :2024/08/02 08:42:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	244669	100.000	39859	3539	1.241	--
总计		244669	100.000	39859			

图175 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



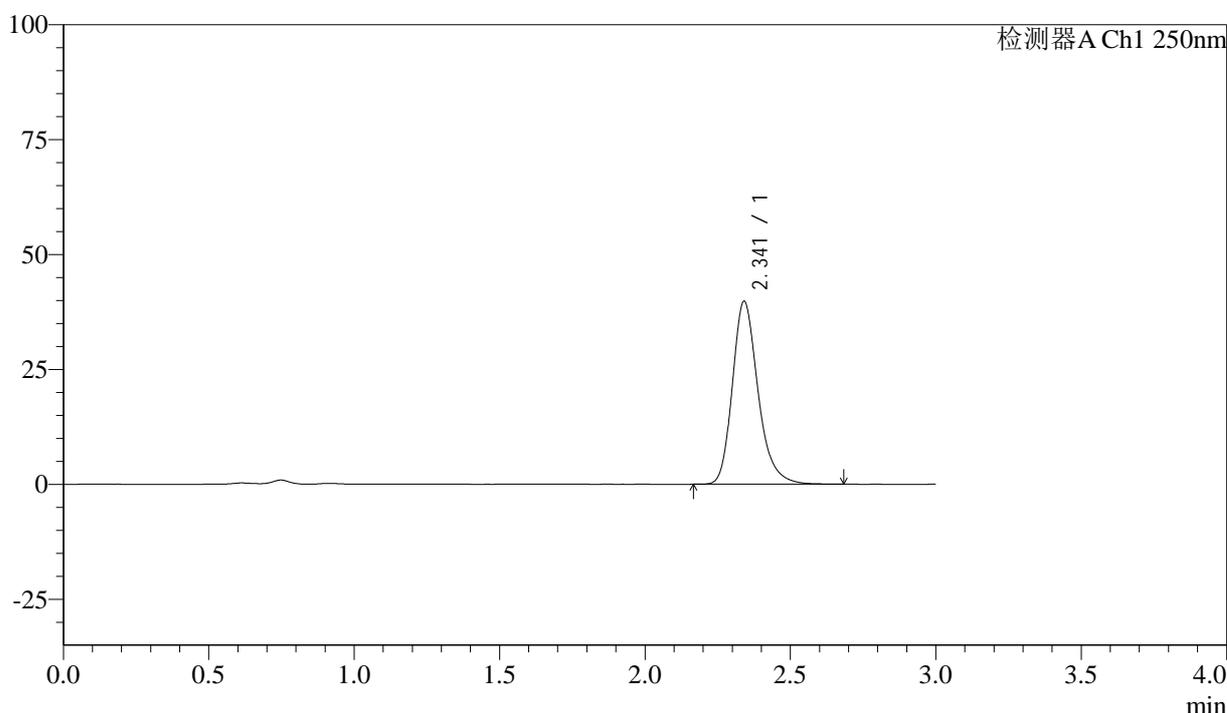
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-517-3 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.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 : 2024/08/01 21:14:55 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:42:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	244820	100.000	39758	3536	1.244	--
总计		244820	100.000	39758			

图176 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

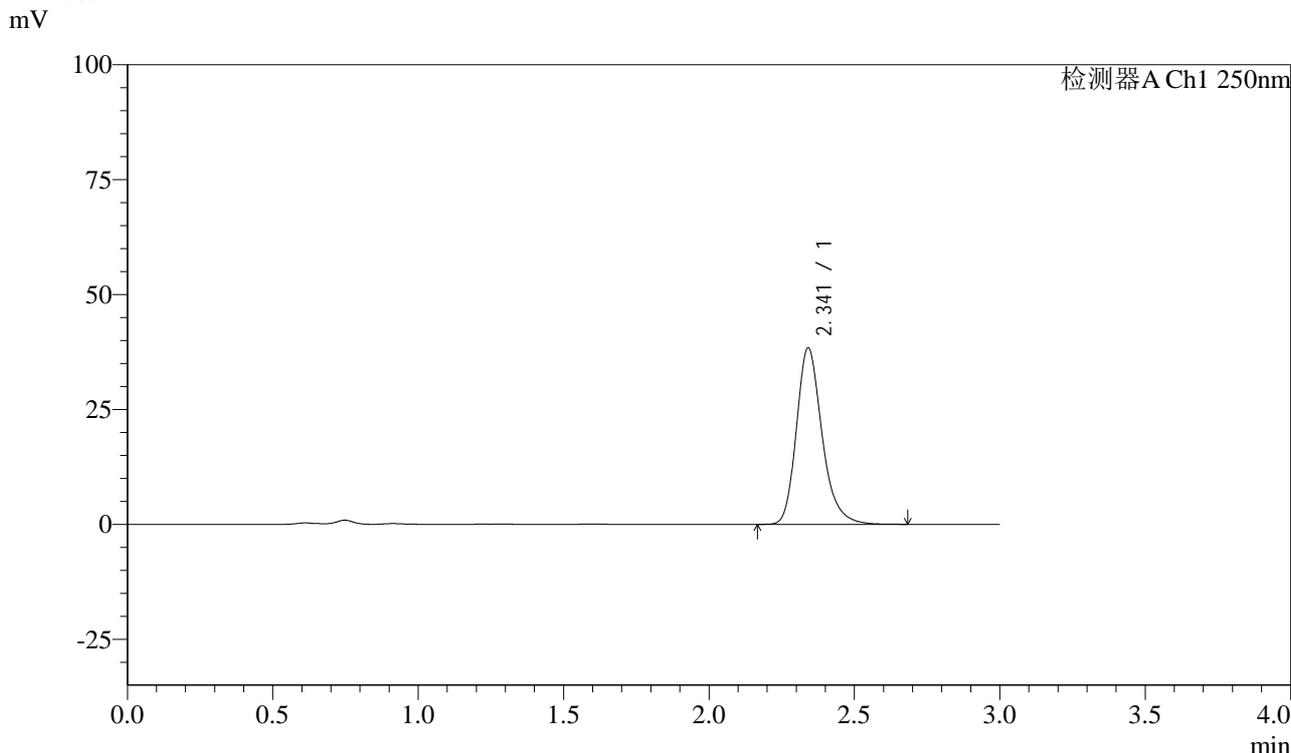


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-518-3 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.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 : 2024/08/01 21:18:17 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:42:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	236094	100.000	38327	3535	1.245	--
总计		236094	100.000	38327			

图177 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



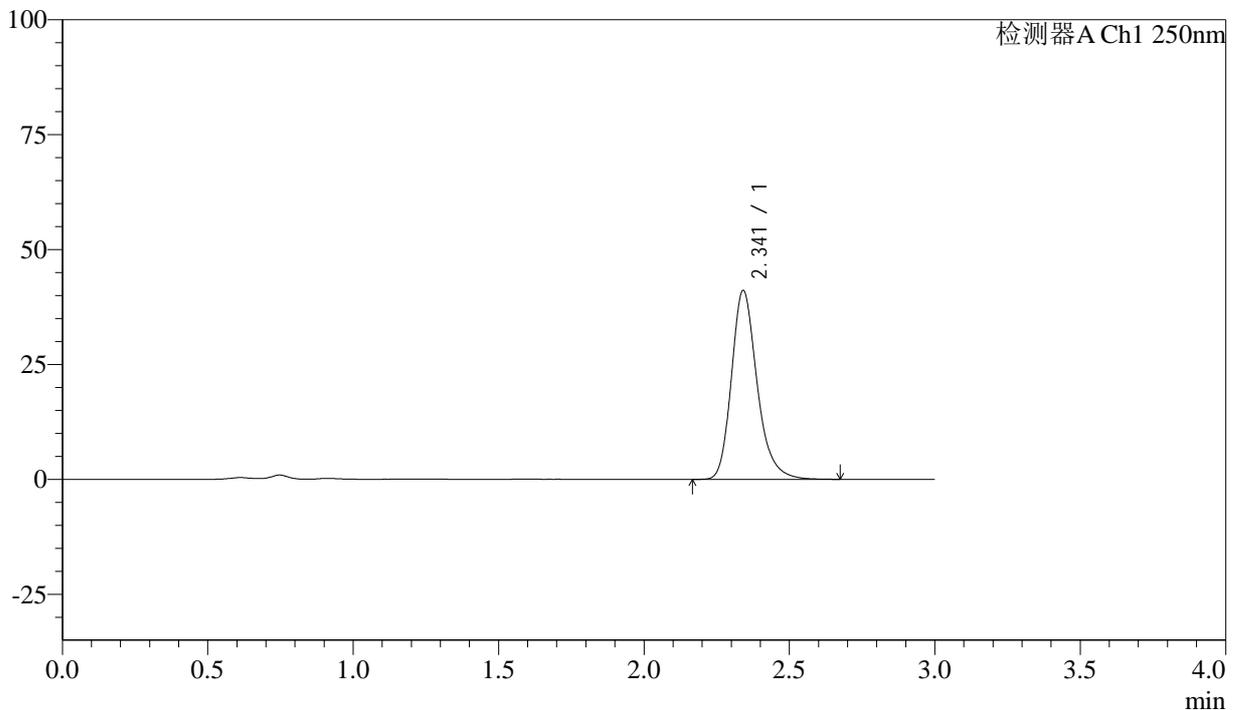
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-519-3 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.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 : 2024/08/01 21:21:39 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:42:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	252649	100.000	41042	3538	1.243	--
总计		252649	100.000	41042			

图178 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



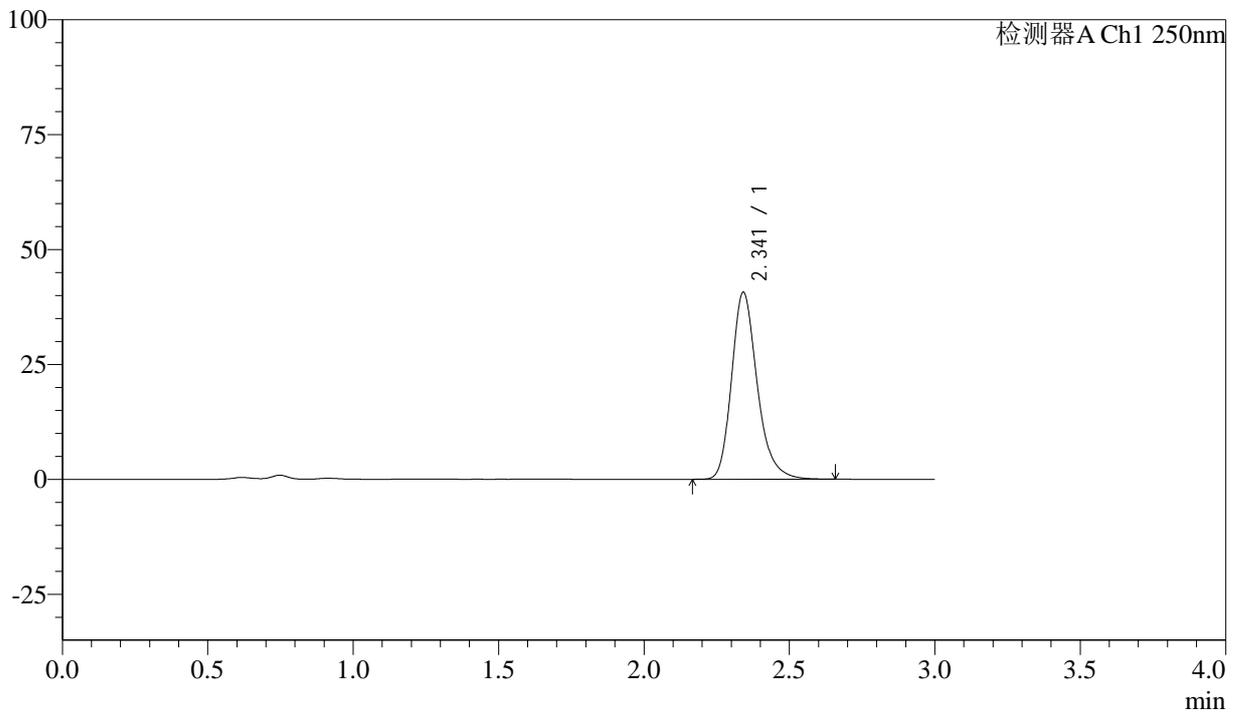
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-520-3 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.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 :2024/08/01 21:25:02 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V3) :2024/08/02 08:42:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	249885	100.000	40586	3543	1.243	--
总计		249885	100.000	40586			

图179 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



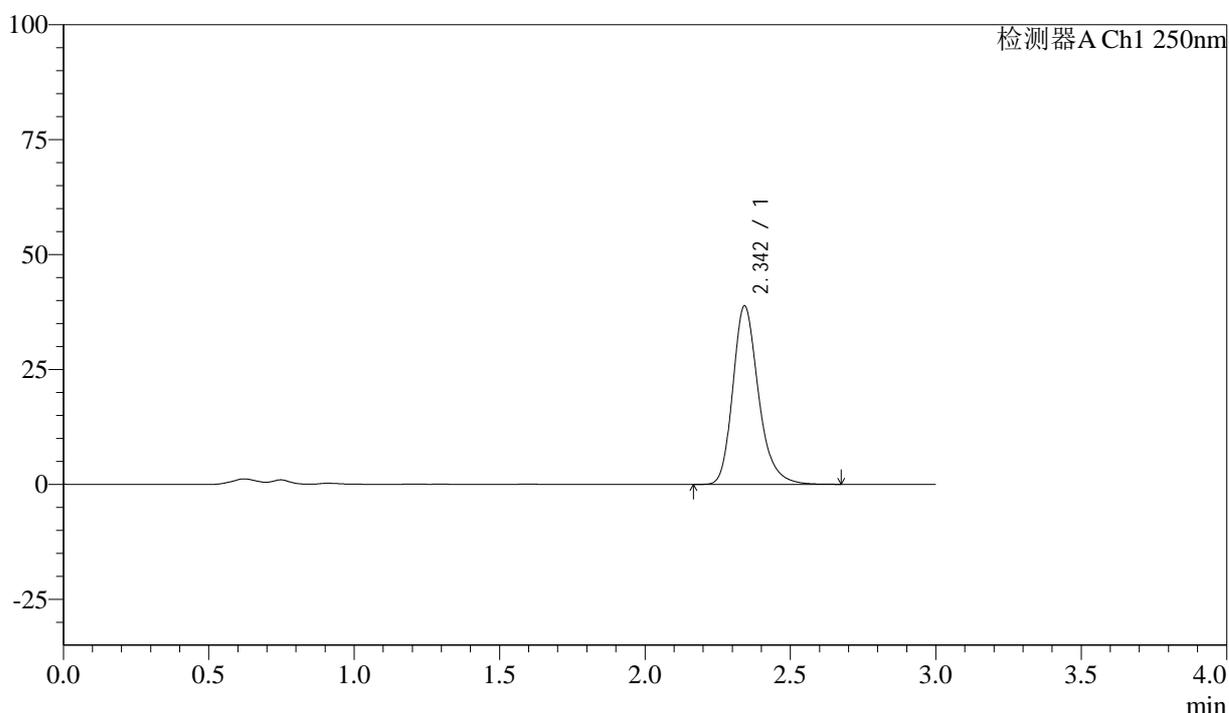
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-521-3 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.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 :2024/08/01 21:28:23 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V3) :2024/08/02 08:42:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	238950	100.000	38666	3535	1.245	--
总计		238950	100.000	38666			

图180 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



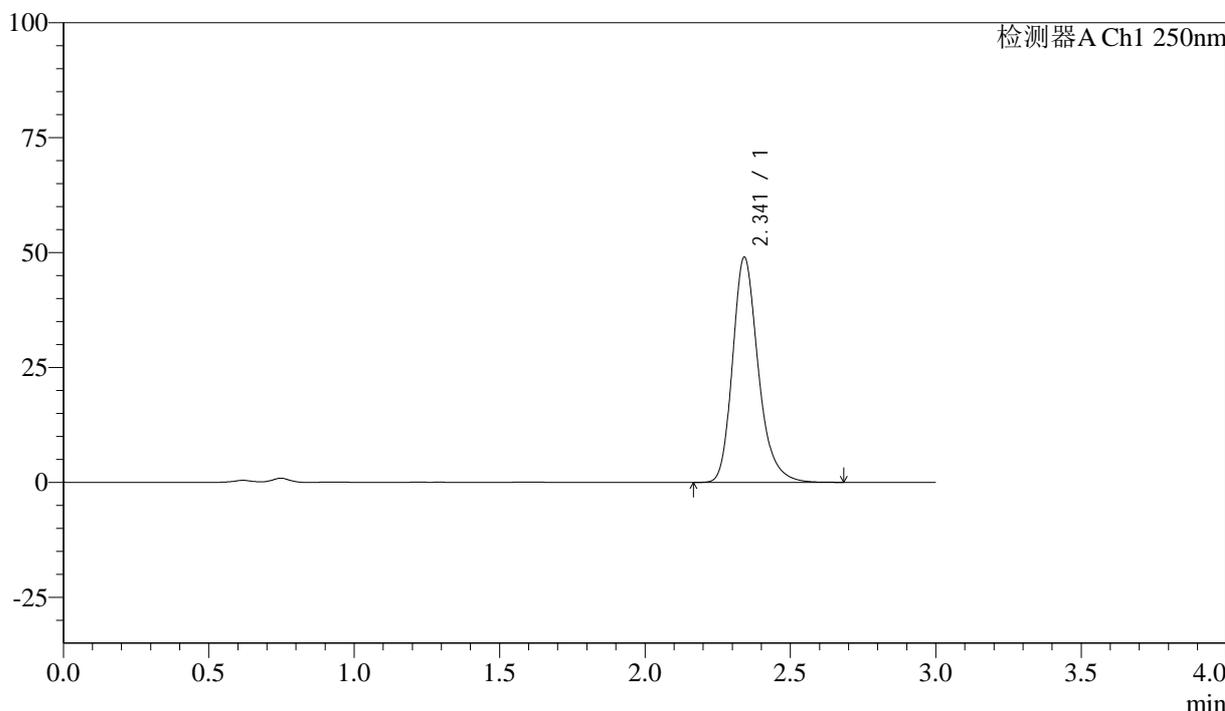
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-522-3 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.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 :2024/08/01 21:31:47 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V3) :2024/08/02 08:42:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	301105	100.000	48877	3541	1.244	--
总计		301105	100.000	48877			

图181 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



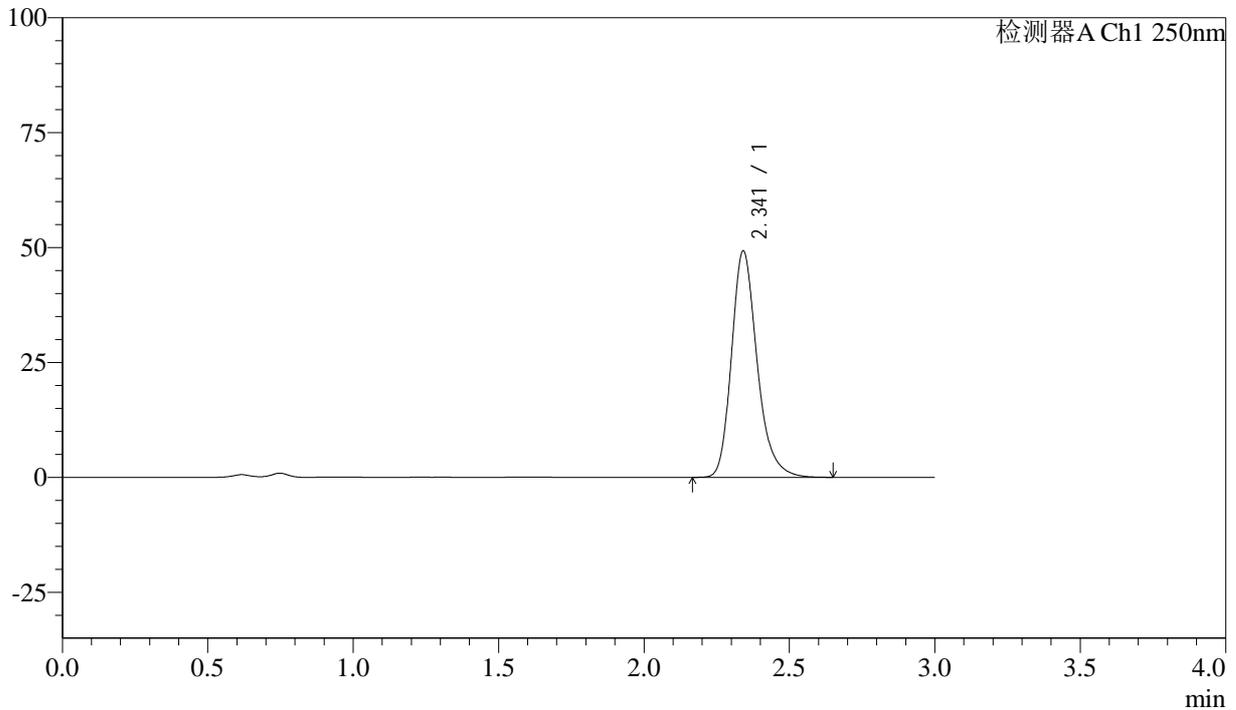
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-523-3 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.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 : 2024/08/01 21:35:09 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:42:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	302202	100.000	49160	3542	1.242	--
总计		302202	100.000	49160			

图182 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



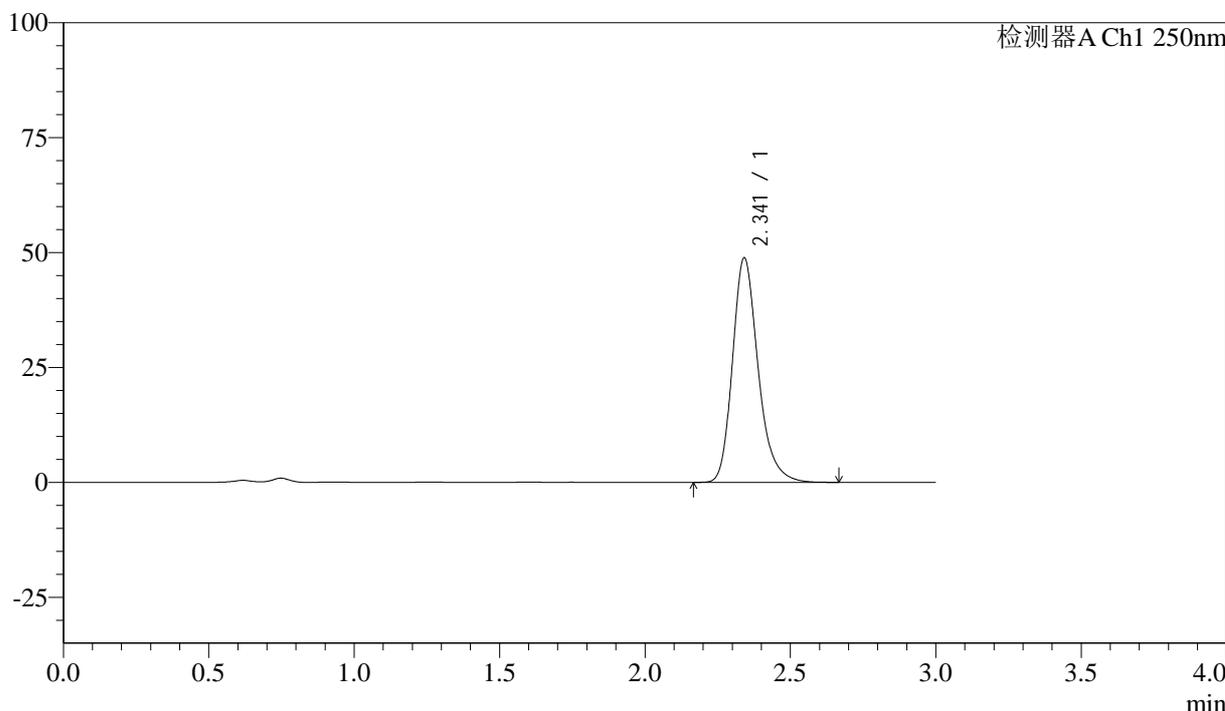
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-524-3 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.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 : 2024/08/01 21:38:32 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:42:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	299829	100.000	48754	3540	1.242	--
总计		299829	100.000	48754			

图183 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



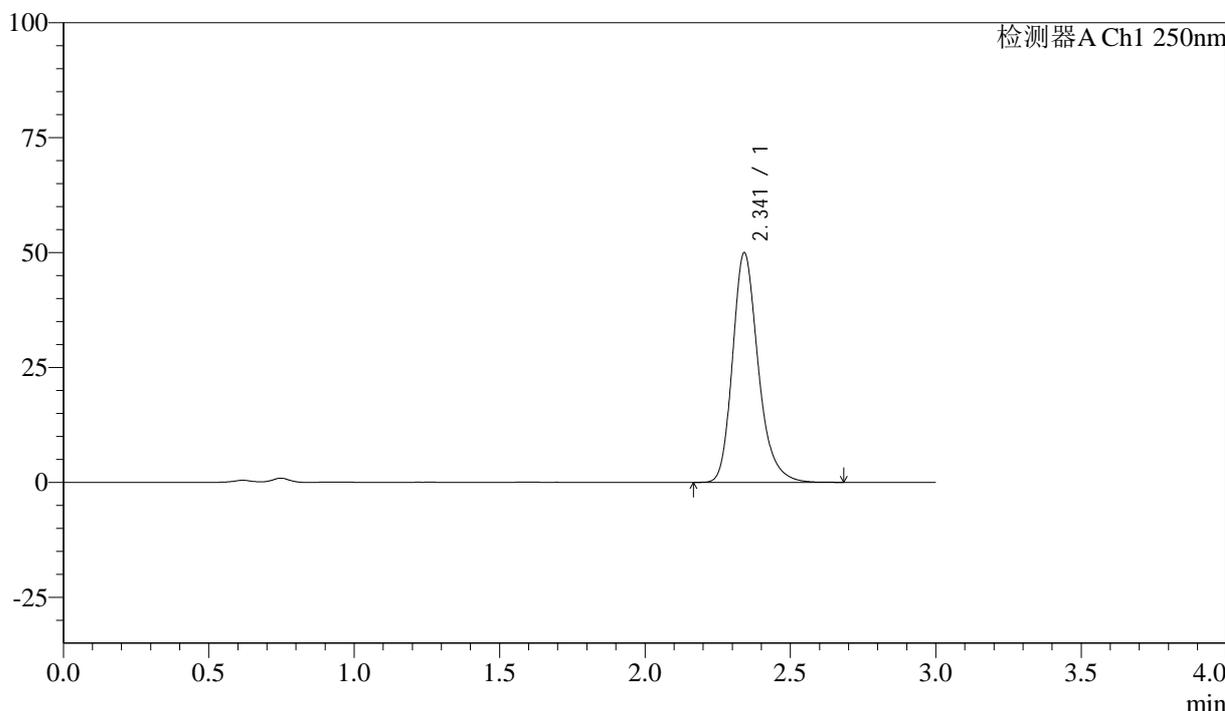
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-525-3 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.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 : 2024/08/01 21:41:54 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:42:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	306969	100.000	49848	3540	1.243	--
总计		306969	100.000	49848			

图184 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



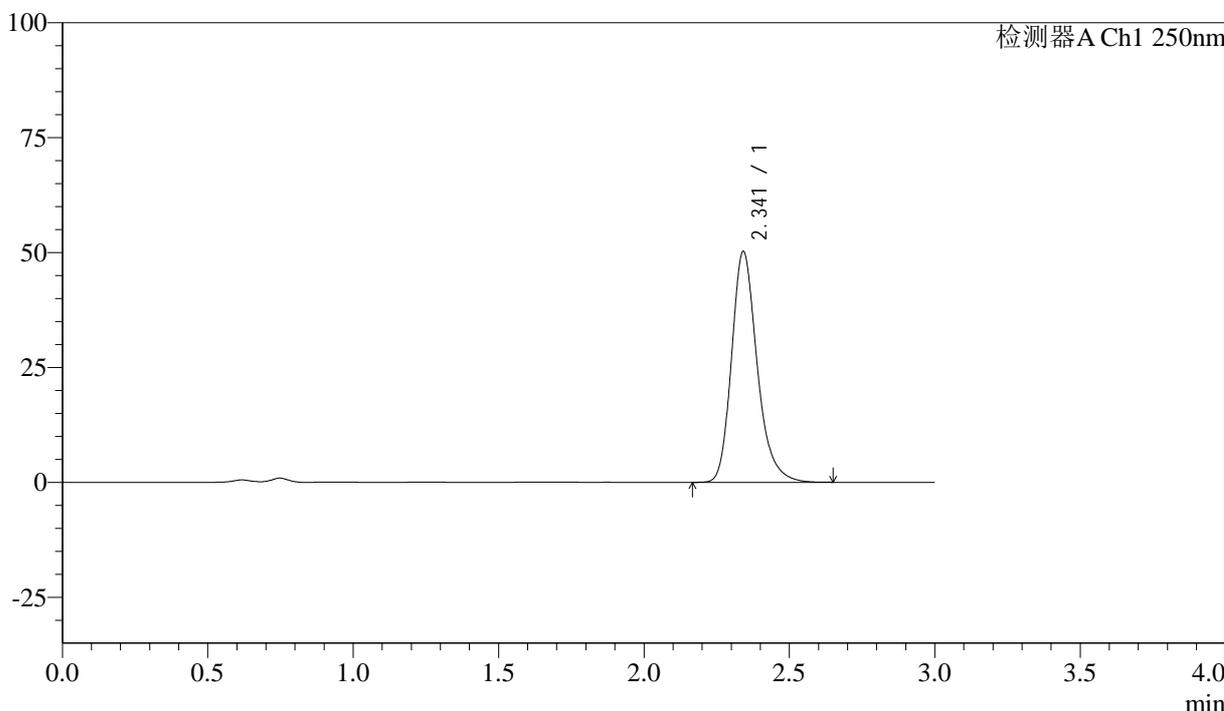
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-526-3 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.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 : 2024/08/01 21:45:16 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 08:42:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	308168	100.000	50109	3542	1.243	--
总计		308168	100.000	50109			

图185 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



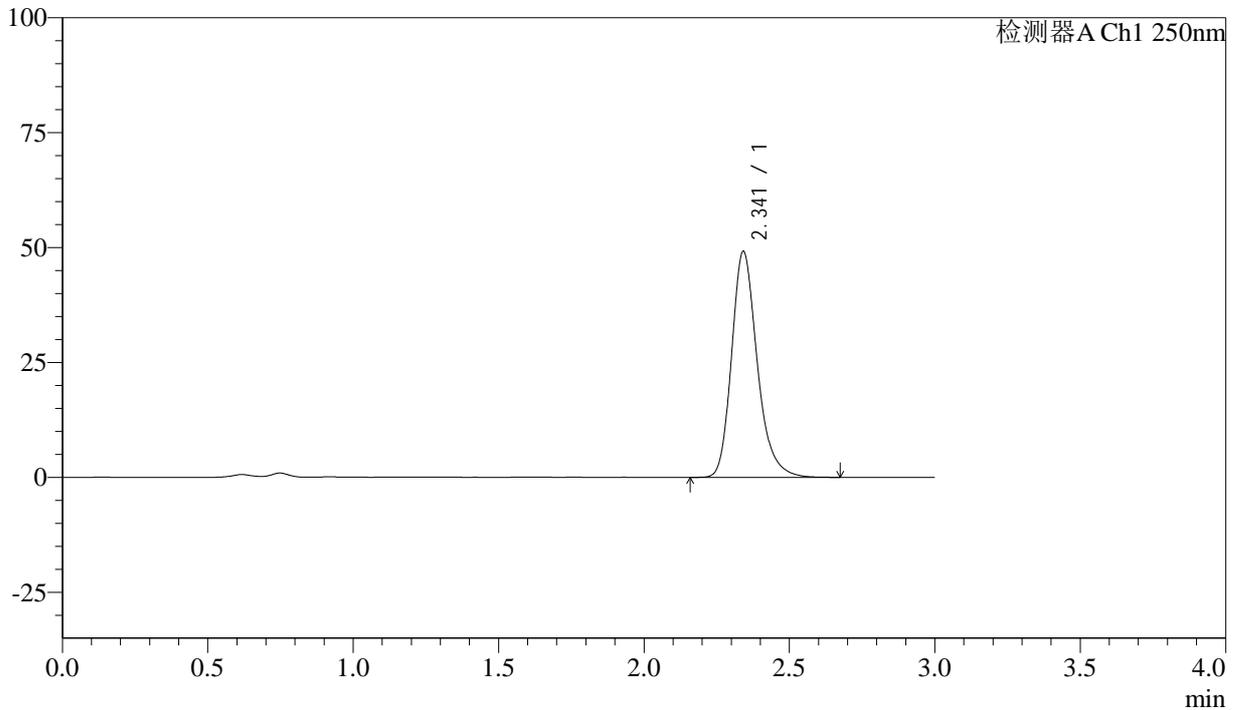
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-527-3 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.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 :2024/08/01 21:48:39 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V3) :2024/08/02 08:42:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	301995	100.000	49032	3539	1.242	--
总计		301995	100.000	49032			

图186 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



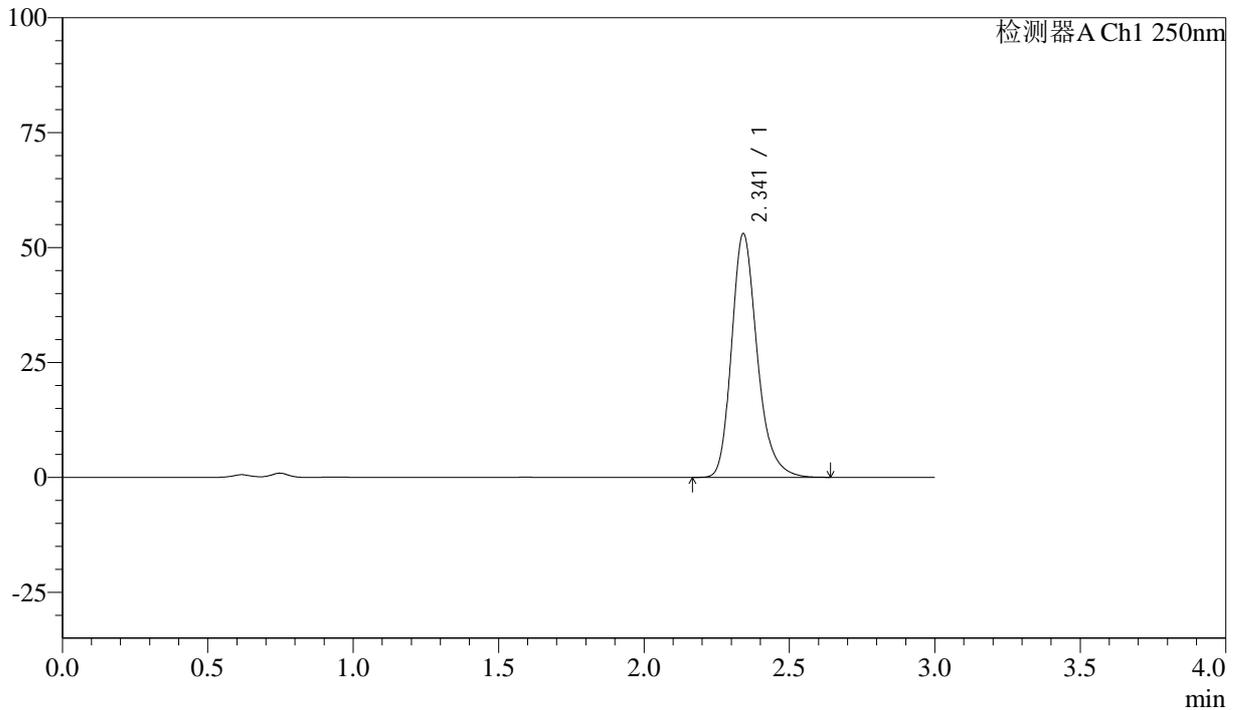
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-528-2 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.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 :2024/08/01 21:52:02 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 08:42:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	325205	100.000	52890	3546	1.243	--
总计		325205	100.000	52890			

图187 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



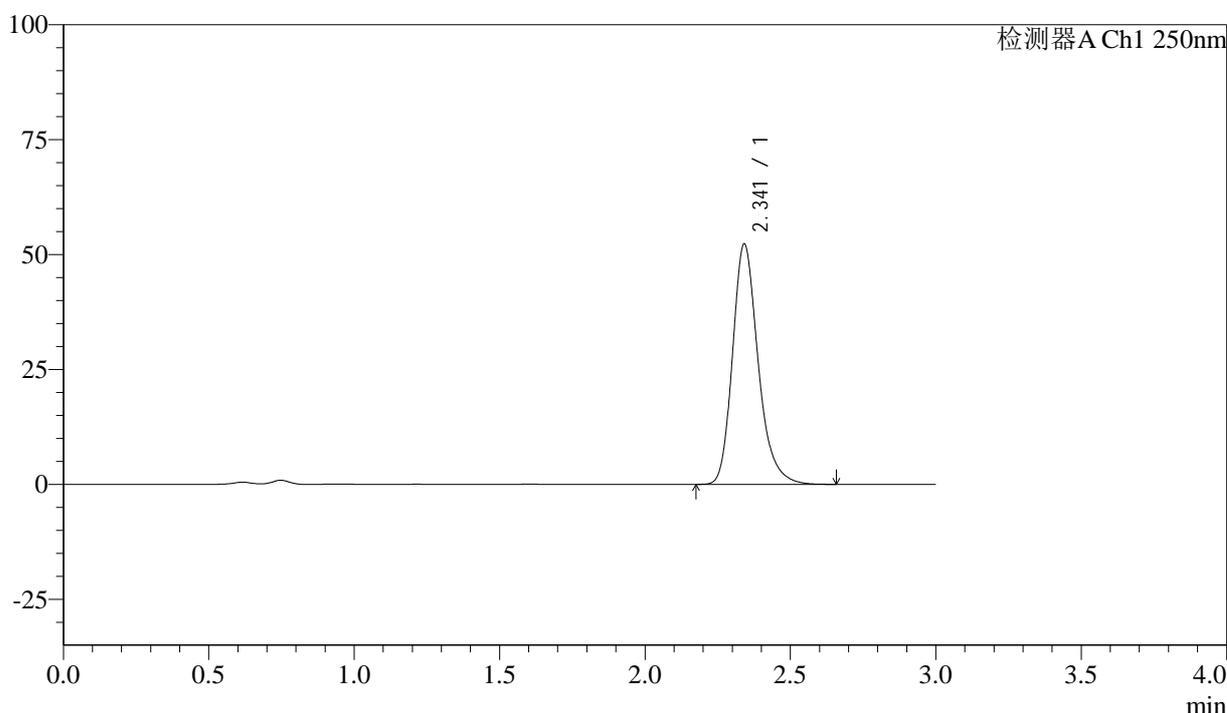
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-529-2 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.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 : 2024/08/01 21:55:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:42:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	320947	100.000	52198	3544	1.242	--
总计		320947	100.000	52198			

图188 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



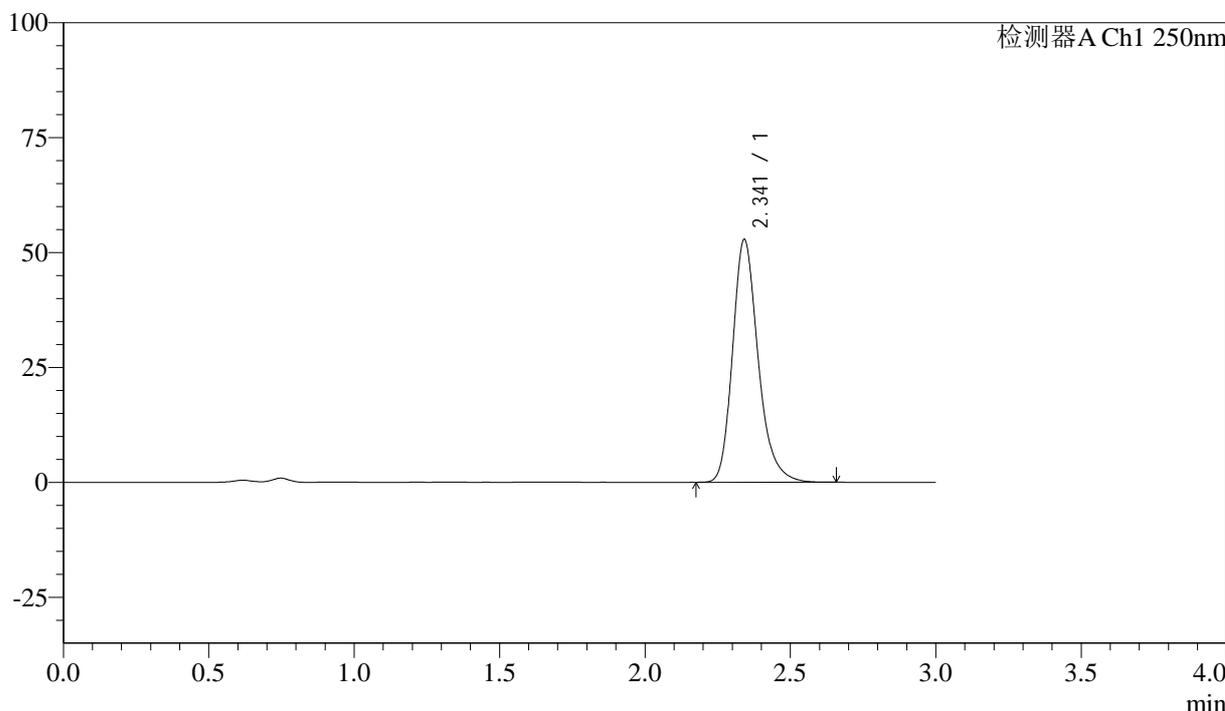
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-530-2 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.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 :2024/08/01 21:58:46 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 08:42:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	323900	100.000	52702	3549	1.243	--
总计		323900	100.000	52702			

图189 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



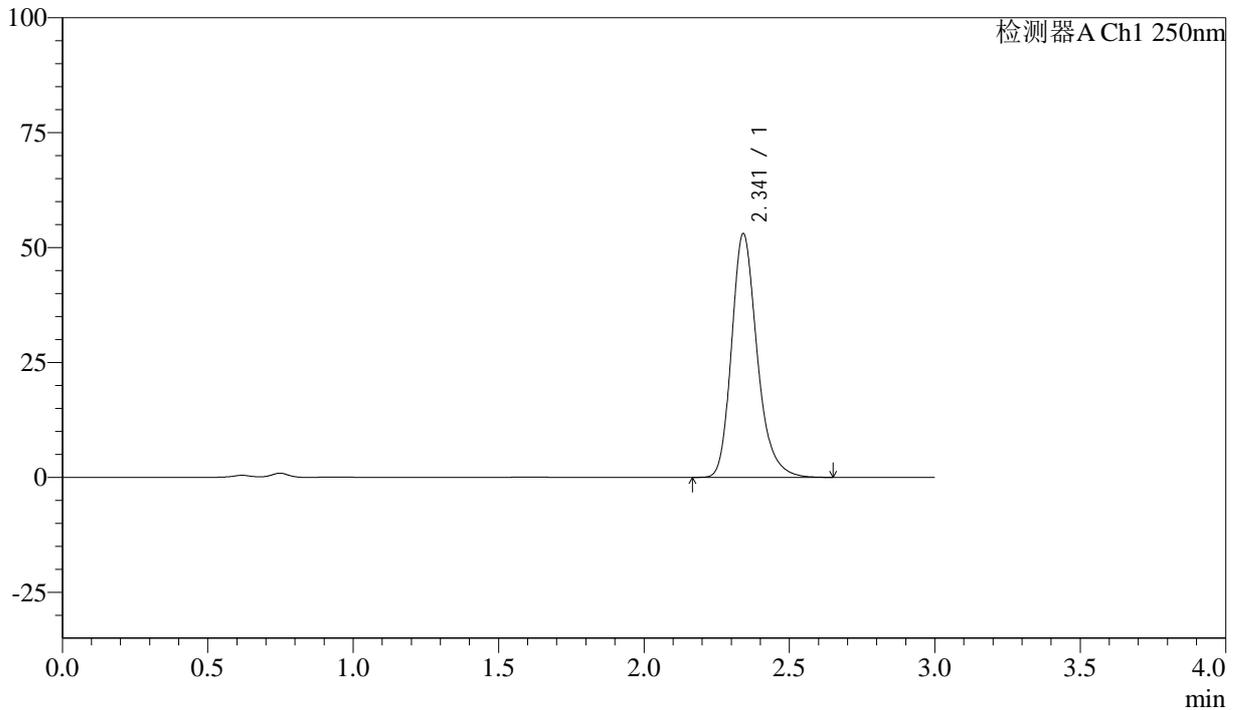
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-531-2 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.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 : 2024/08/01 22:02:08 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:42:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	324837	100.000	52904	3551	1.242	--
总计		324837	100.000	52904			

图190 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



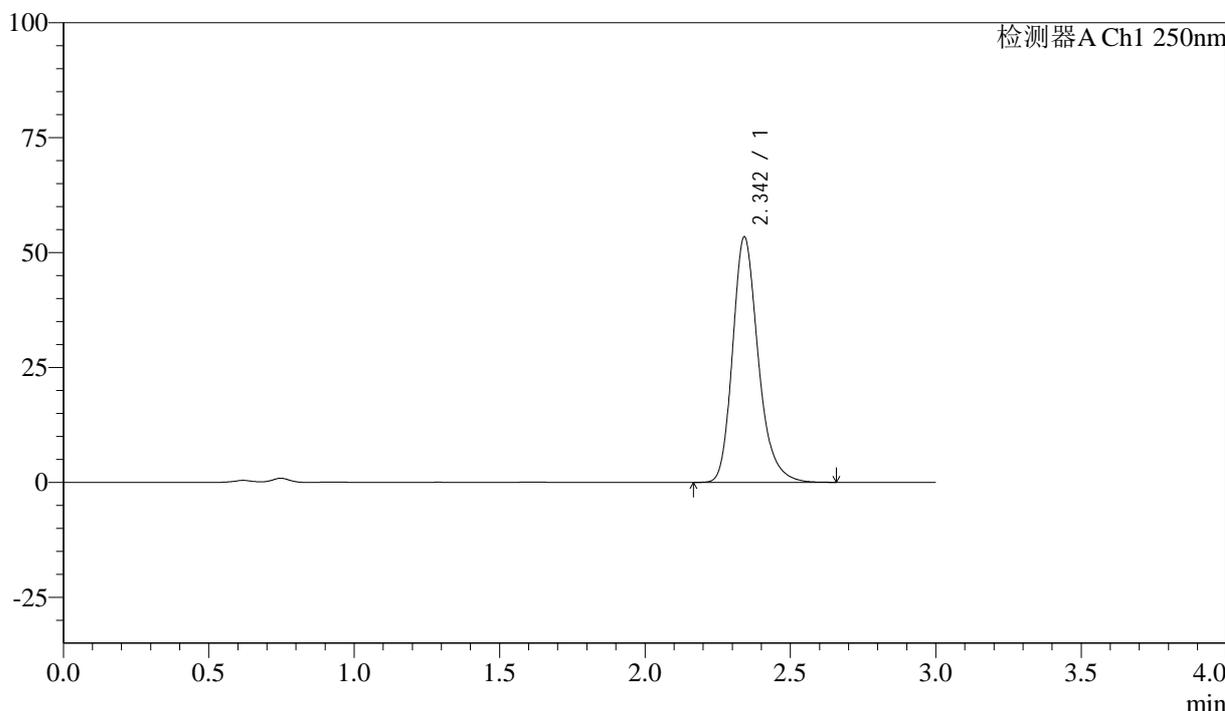
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-532-2 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 :4-39
 进样体积 :10 μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/01 22:05:30 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 08:42:44 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	327706	100.000	53247	3543	1.242	--
总计		327706	100.000	53247			

图191 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



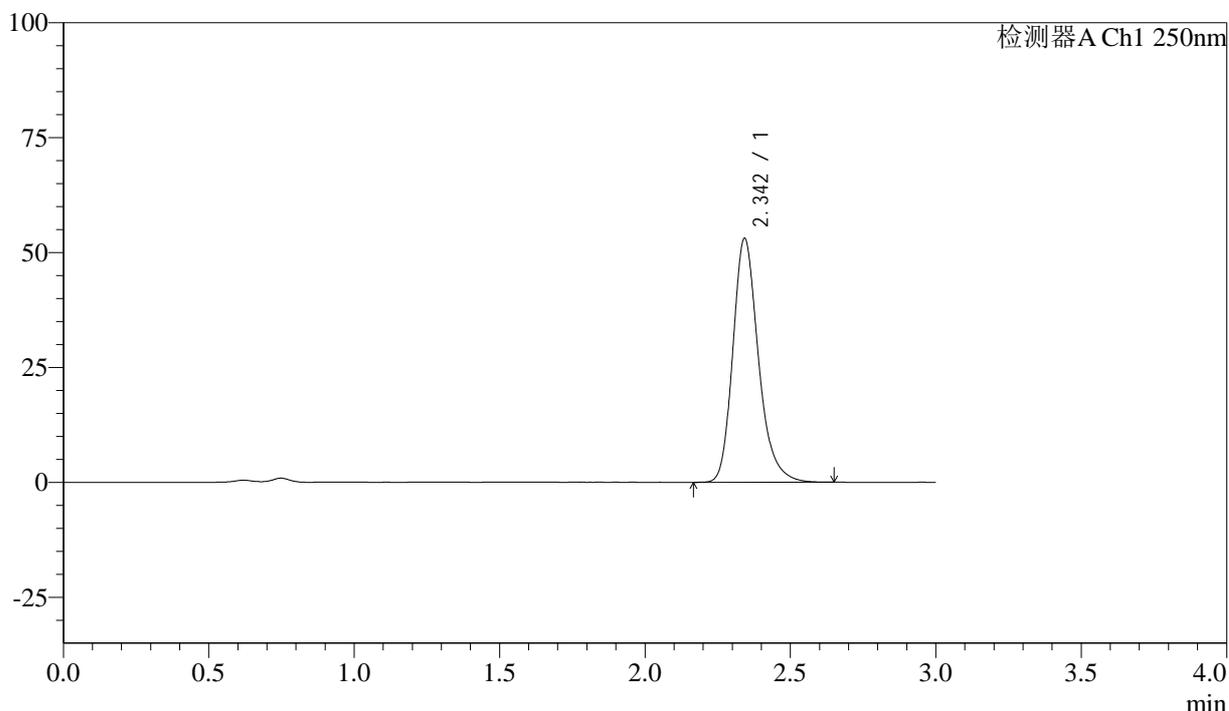
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-533-2 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.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 : 2024/08/01 22:08:52 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:42:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	325284	100.000	52828	3550	1.241	--
总计		325284	100.000	52828			

图192 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



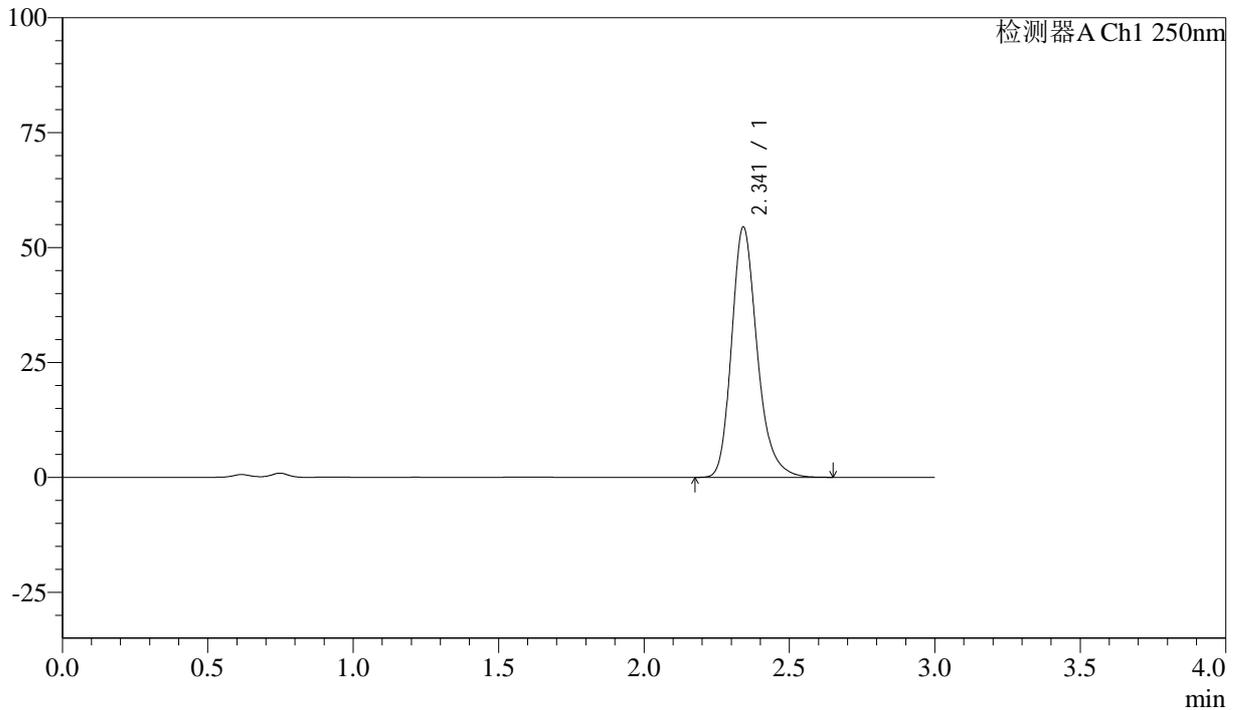
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-534-2 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 :4-4 版本号:6.115
 进样体积 :10 μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 22:12:15 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 08:42:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	333578	100.000	54338	3558	1.240	--
总计		333578	100.000	54338			

图193 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



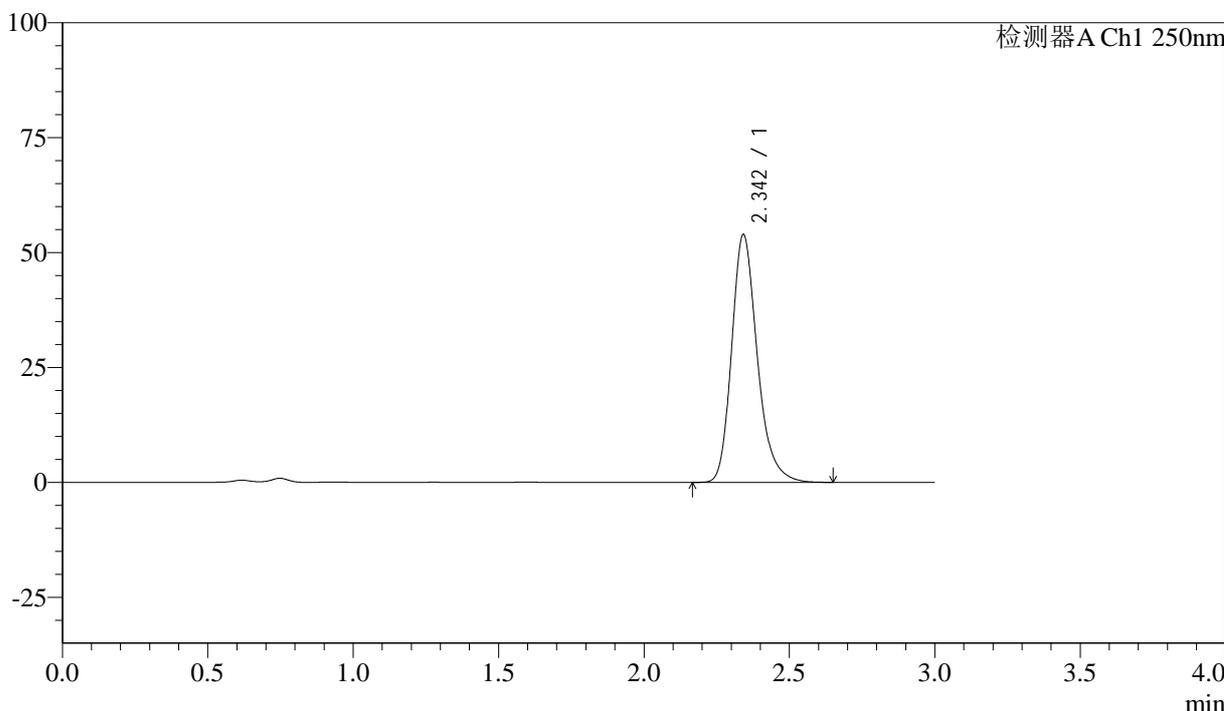
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-535-2 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-13 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 22:15:39 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:42:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	330995	100.000	53763	3540	1.242	--
总计		330995	100.000	53763			

图194 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



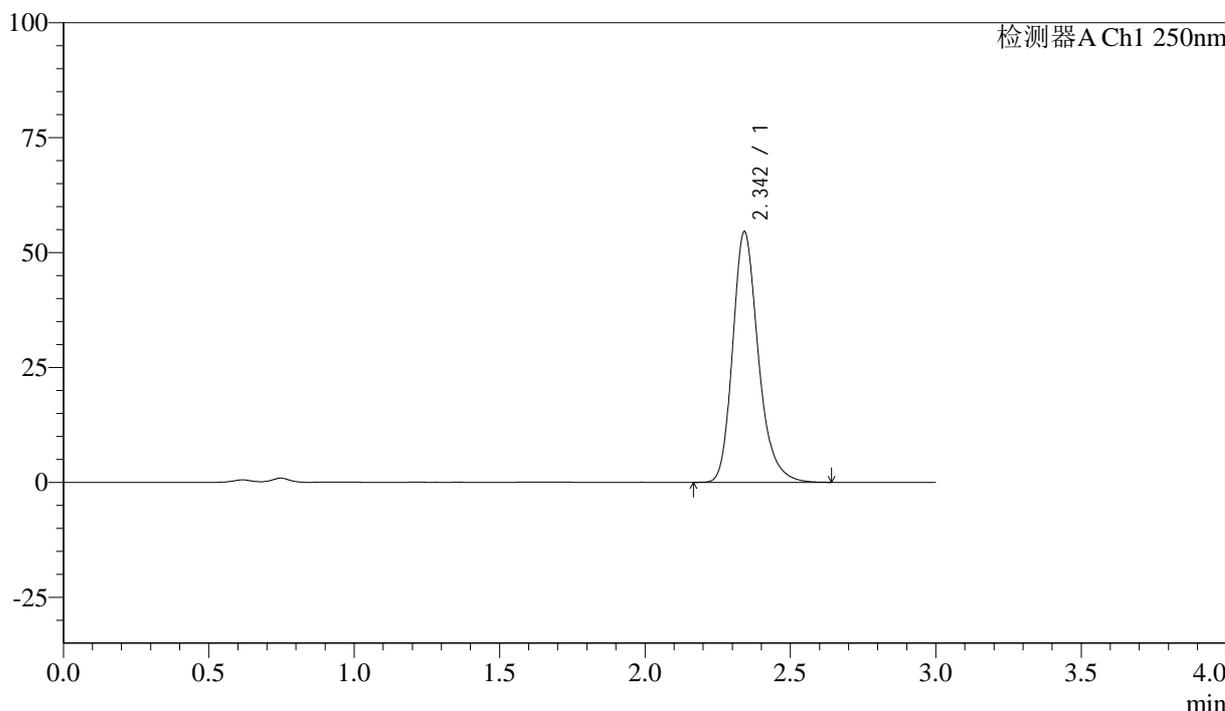
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-536-2 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 :4-22 版本号:6.115
 进样体积 :10 μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 22:19:01 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 08:42:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	334756	100.000	54370	3544	1.242	--
总计		334756	100.000	54370			

图195 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



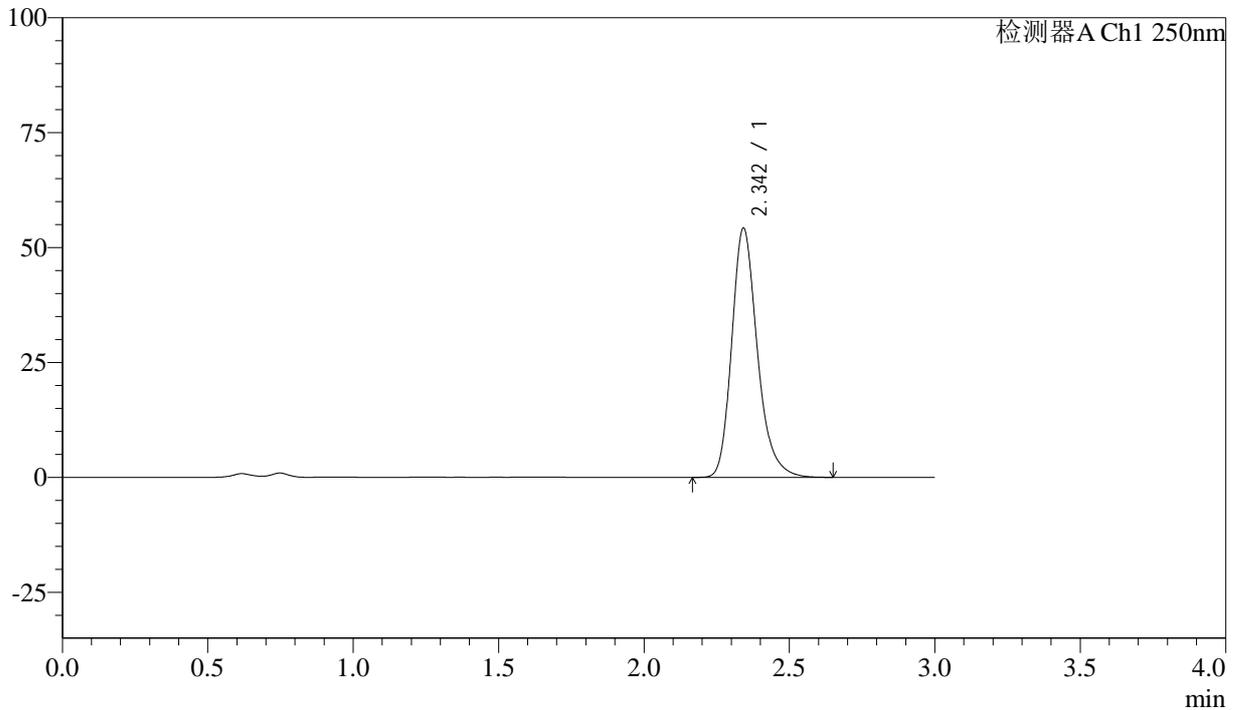
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-537-2 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 :4-31 版本号:6.115
 进样体积 :10 μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 22:22:23 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 08:42:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	332985	100.000	54040	3535	1.242	--
总计		332985	100.000	54040			

图196 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



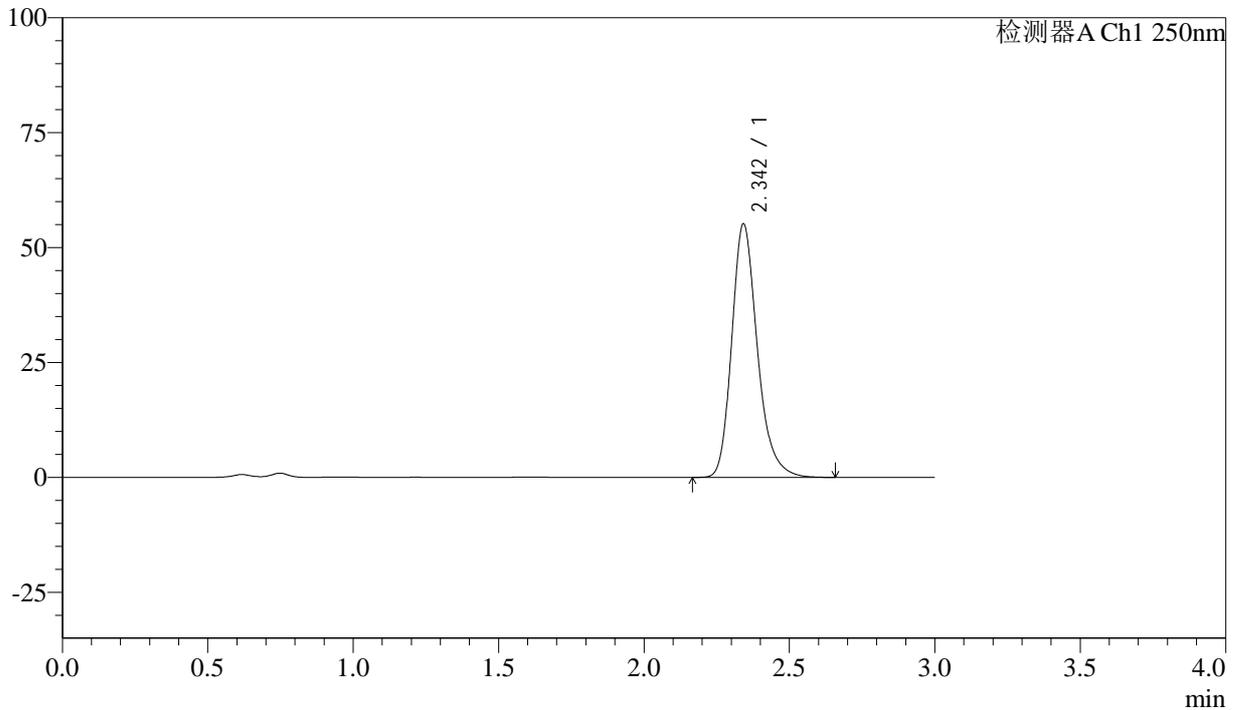
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-538-2 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-40 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 22:25:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:42:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	338582	100.000	54953	3543	1.242	--
总计		338582	100.000	54953			

图197 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



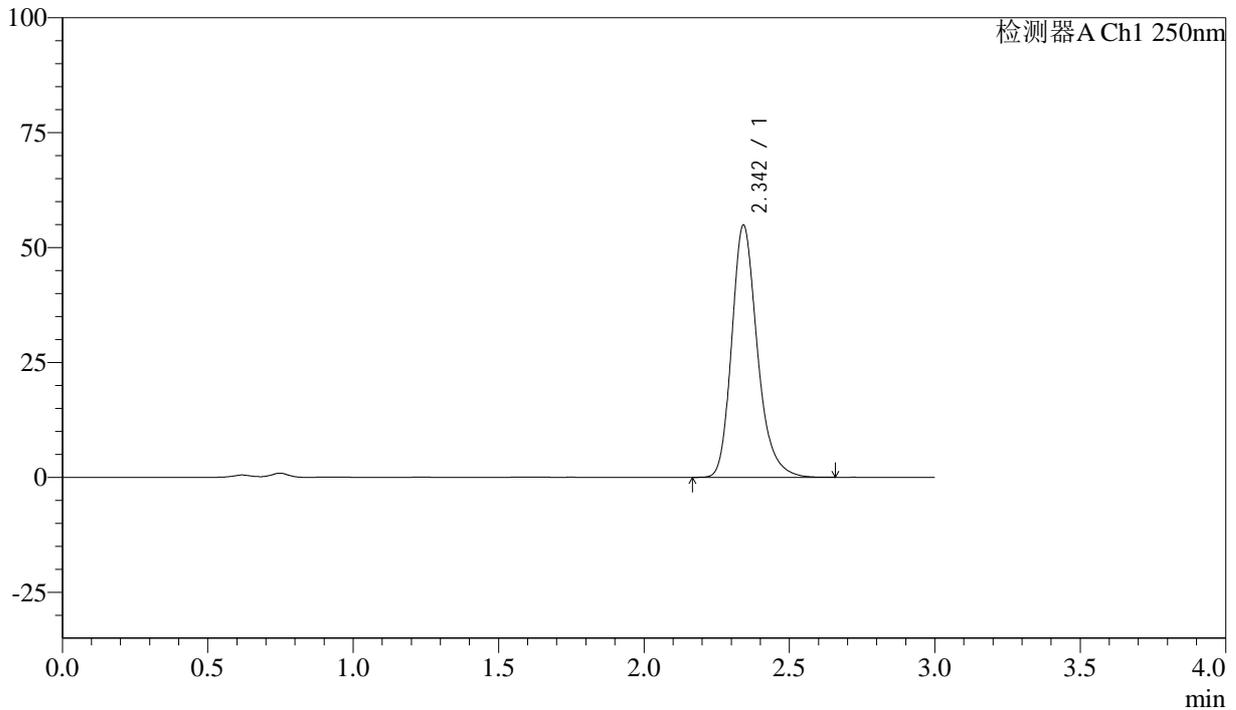
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-539-2 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 :4-49 版本号:6.115
 进样体积 :10 μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 22:29:09 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 08:43:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	336753	100.000	54678	3539	1.243	--
总计		336753	100.000	54678			

图198 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



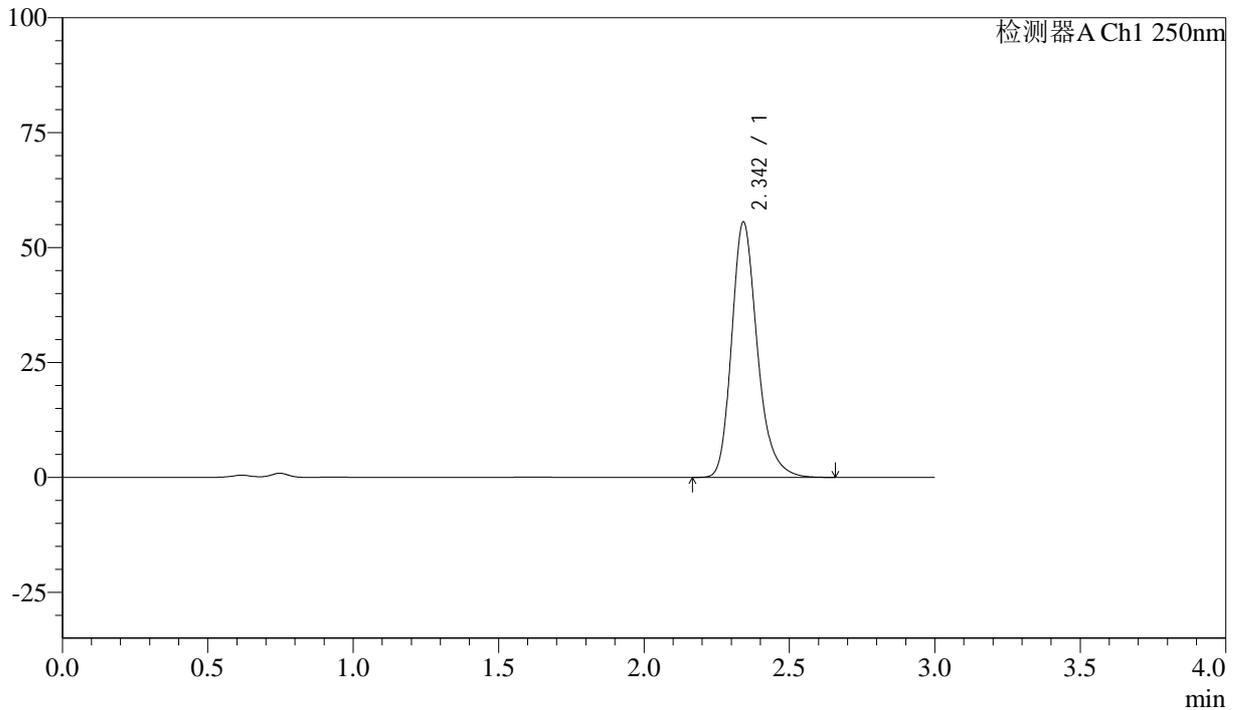
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-540-2 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 :4-5 版本号:6.115
 进样体积 :10 μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 22:32:32 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 08:43:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	341419	100.000	55388	3538	1.244	--
总计		341419	100.000	55388			

图199 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



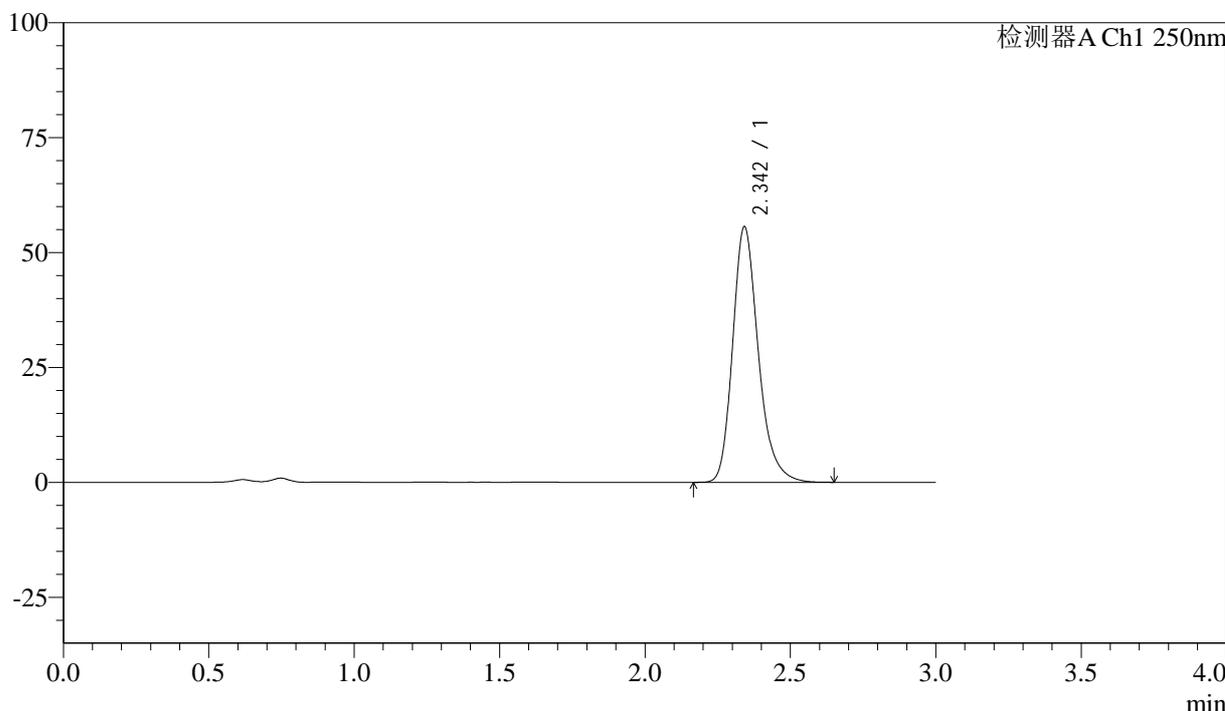
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-541-2 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-14 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 22:35:55 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:43:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	341339	100.000	55429	3540	1.242	--
总计		341339	100.000	55429			

图200 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



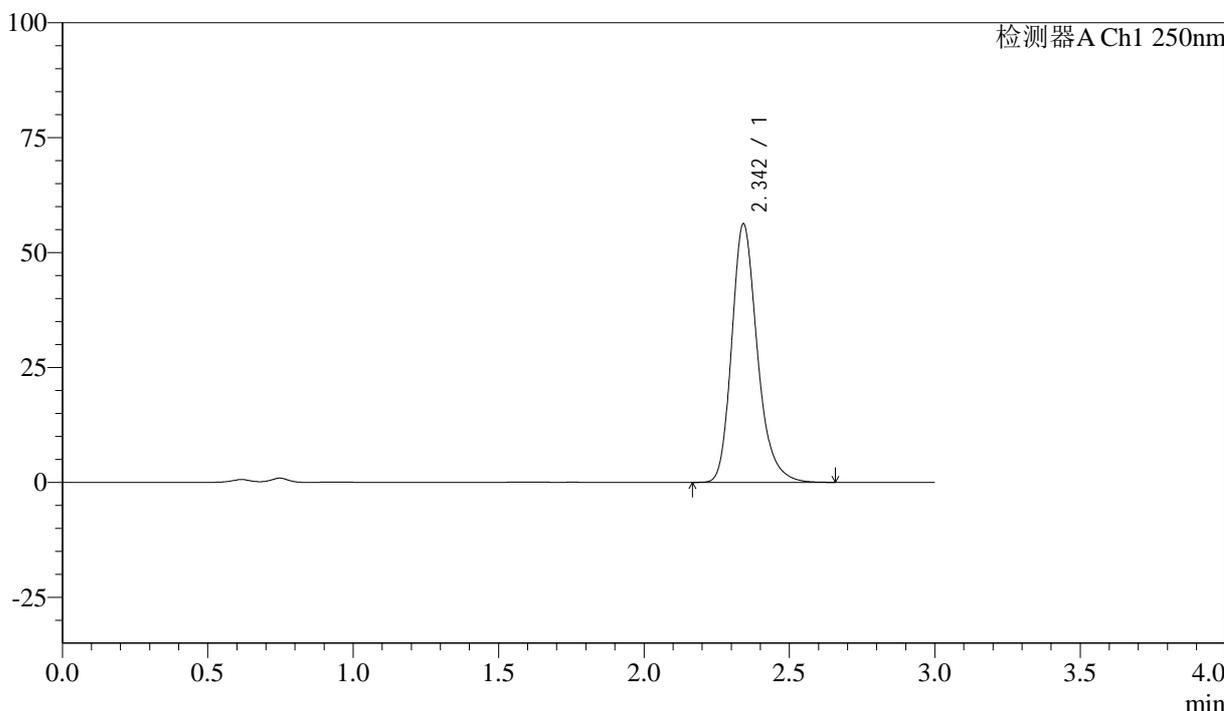
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-542-2 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 :4-23 版本号:6.115
 进样体积 :10 μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 22:39:18 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 08:43:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	344944	100.000	56028	3548	1.243	--
总计		344944	100.000	56028			

图201 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



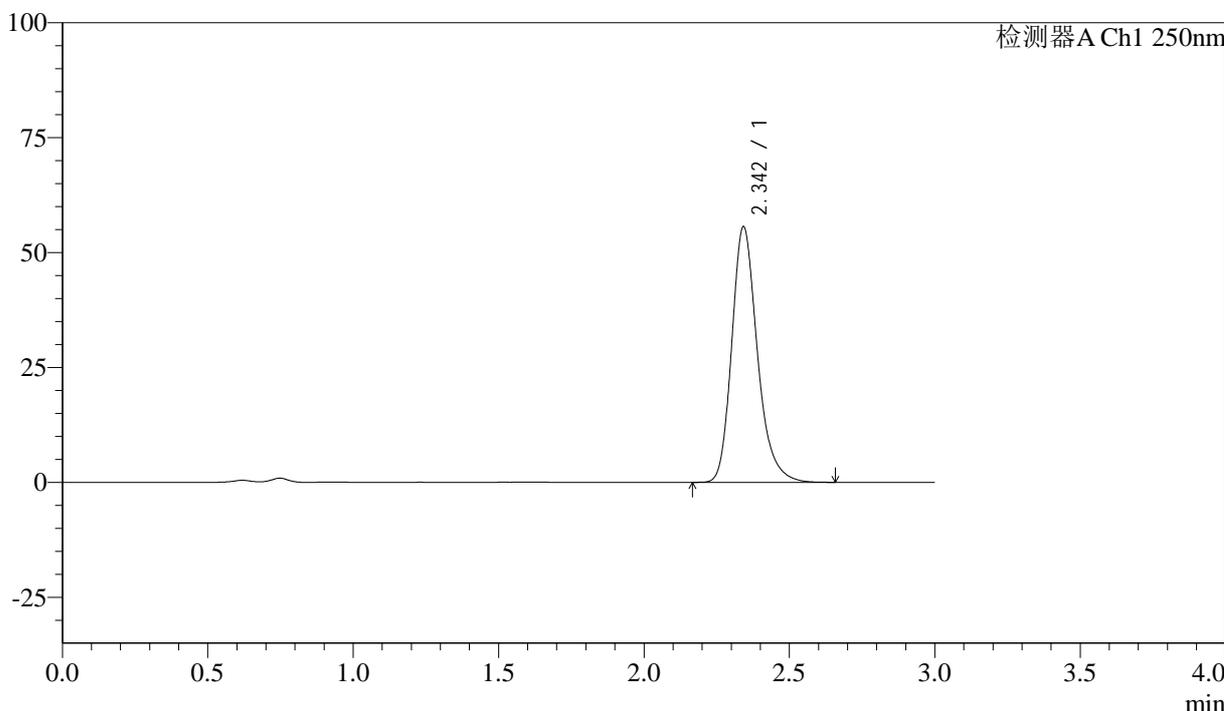
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-543-2 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 :4-32 版本号:6.115
 进样体积 :10 μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 22:42:41 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 08:43:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	341522	100.000	55422	3542	1.242	--
总计		341522	100.000	55422			

图202 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



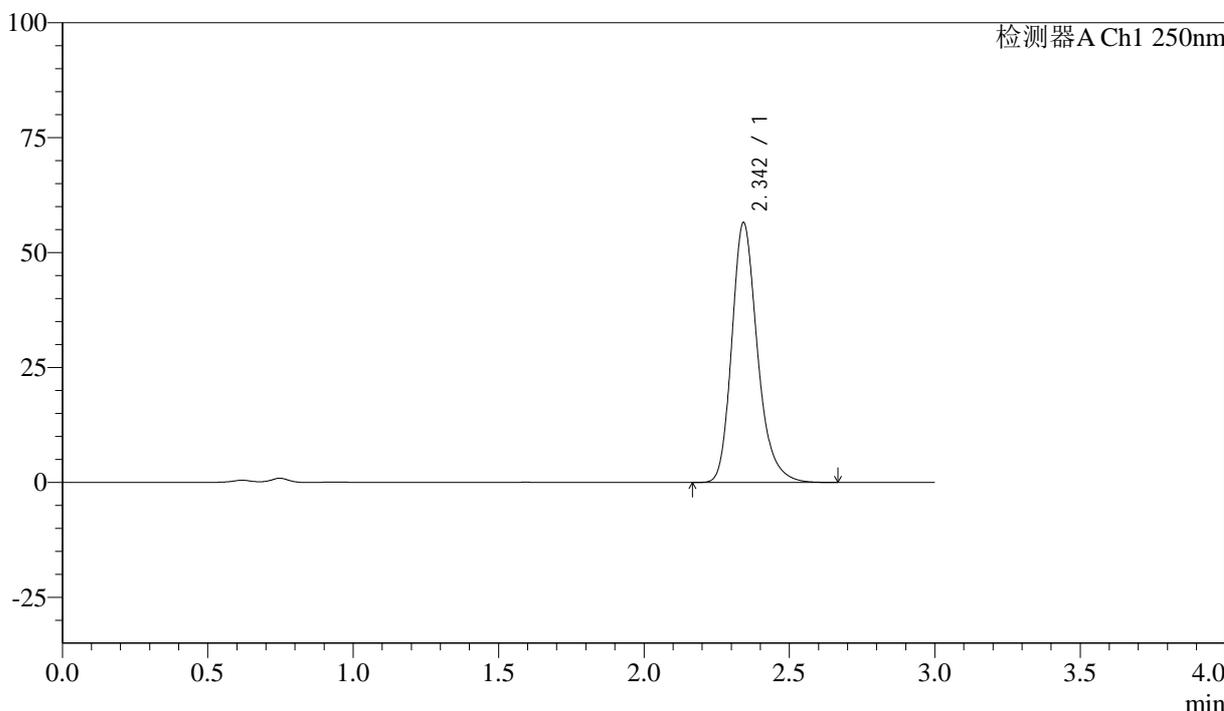
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-544-2 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 :4-41 版本号:6.115
 进样体积 :10 μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 22:46:05 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 08:43:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	347114	100.000	56279	3537	1.243	--
总计		347114	100.000	56279			

图203 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



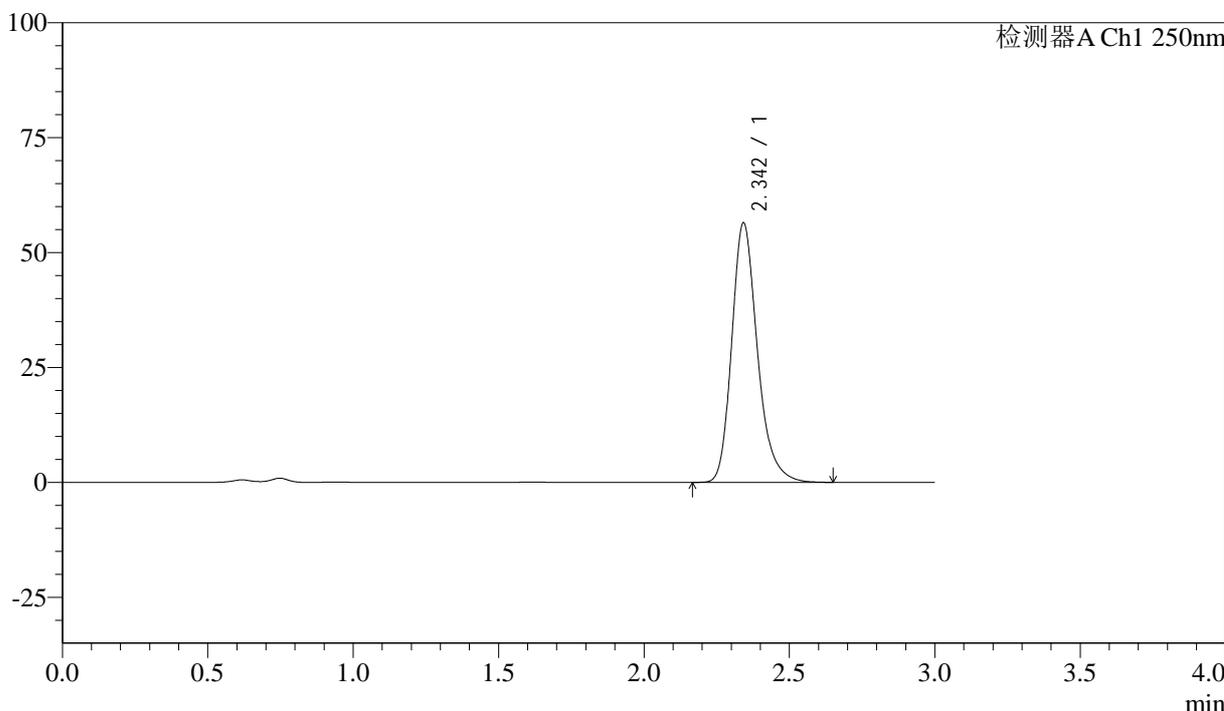
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-545-2 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 :4-50 版本号:6.115
 进样体积 :10 μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 22:49:27 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 08:43:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	346836	100.000	56240	3535	1.244	--
总计		346836	100.000	56240			

图204 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



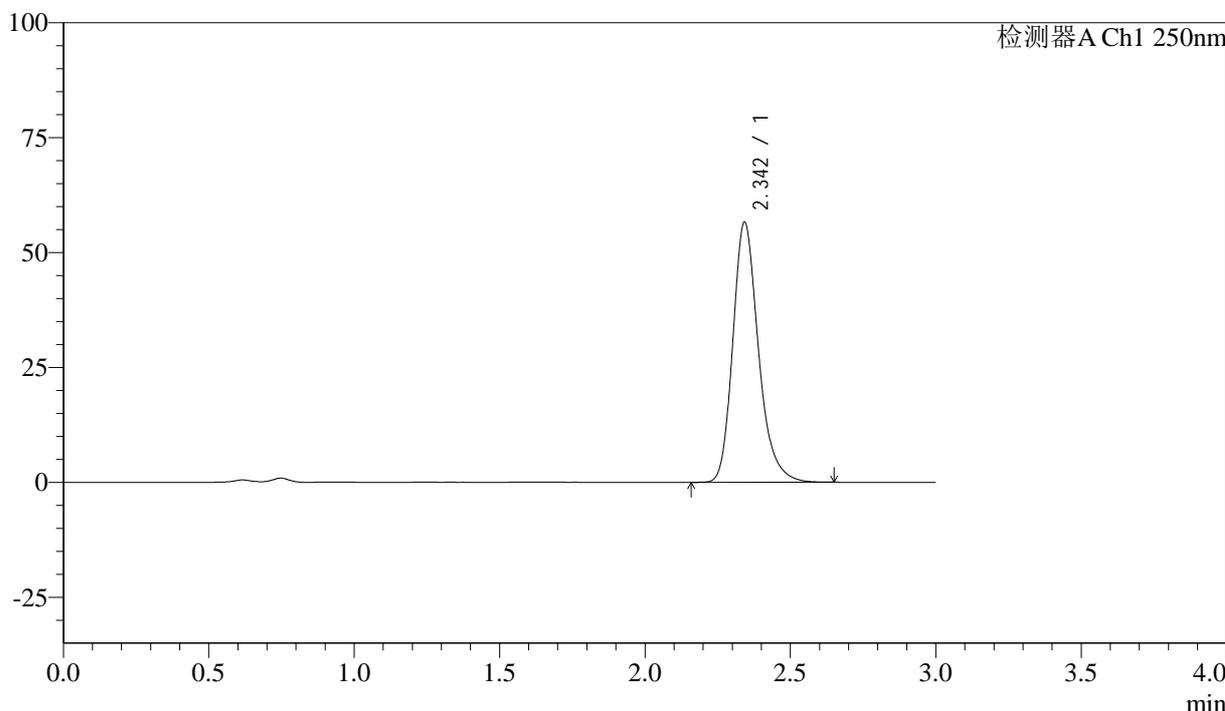
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-546-2 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 :4-6 版本号:6.115
 进样体积 :10 μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 22:52:51 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 08:43:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	347462	100.000	56330	3539	1.244	--
总计		347462	100.000	56330			

图205 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



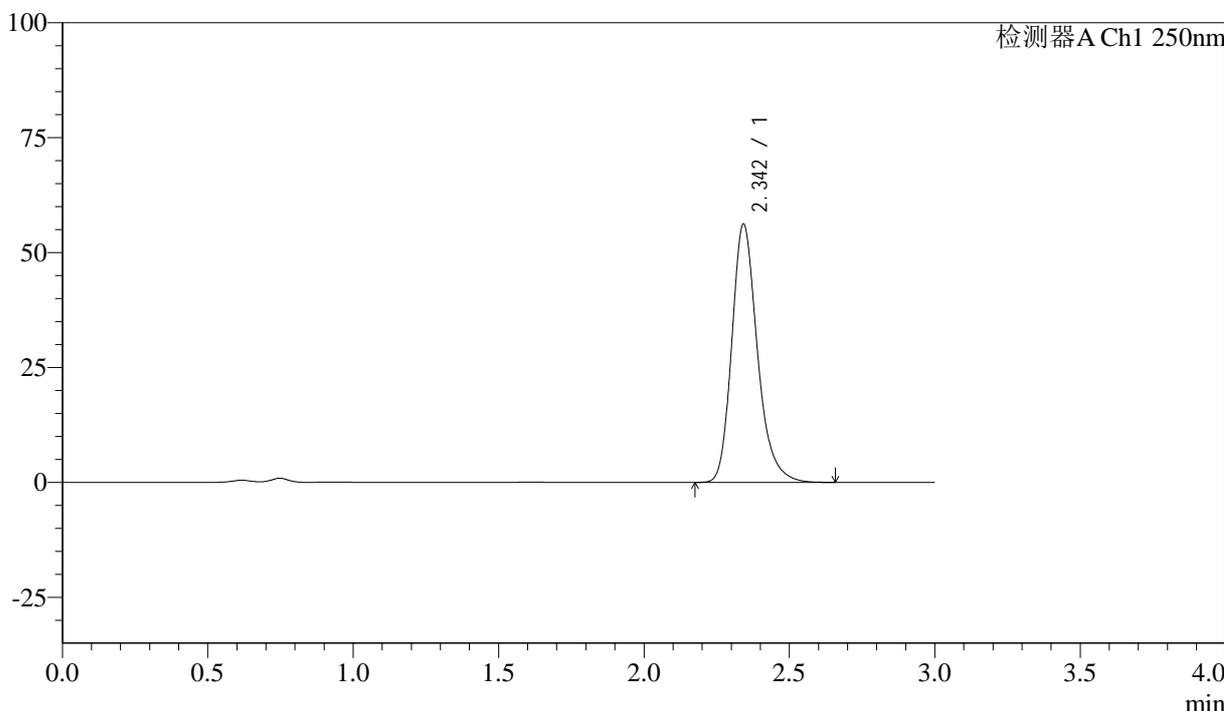
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-547-2 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-15 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 22:56:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:43:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	345092	100.000	55968	3538	1.243	--
总计		345092	100.000	55968			

图206 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



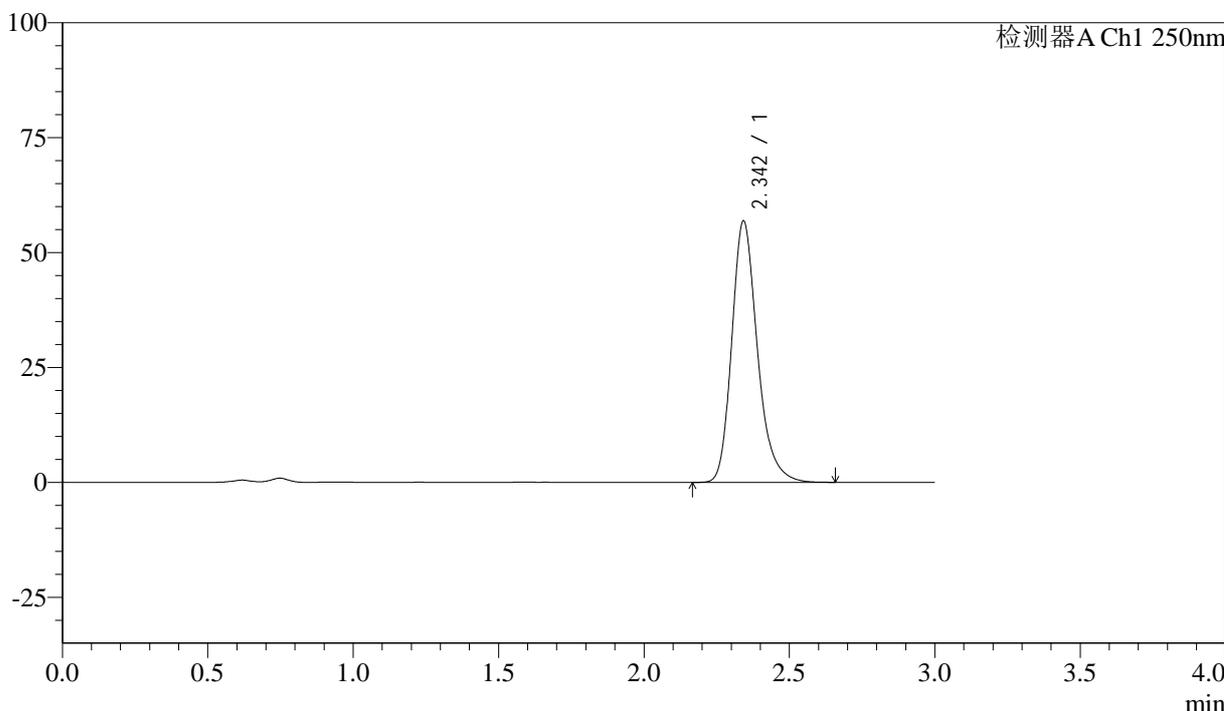
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-548-2 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 :4-24
 进样体积 :10 μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/01 22:59:36 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 08:43:22 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	349091	100.000	56636	3537	1.242	--
总计		349091	100.000	56636			

图207 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



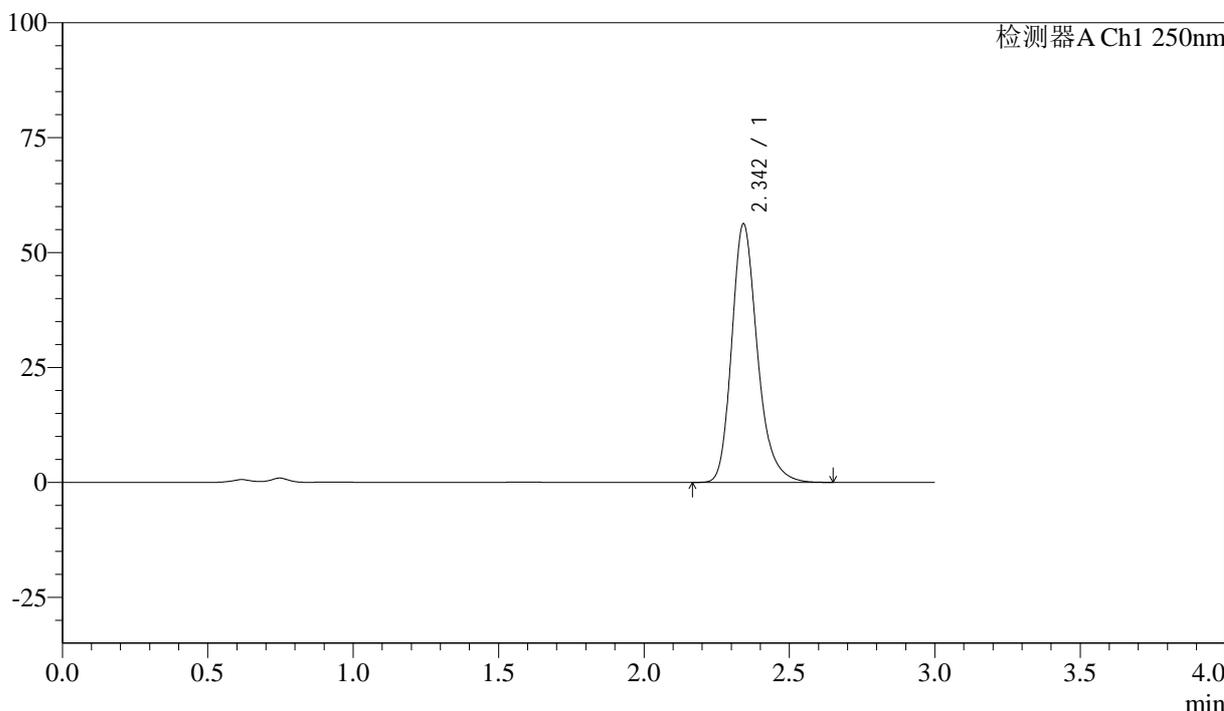
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-549-2 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 :4-33 版本号:6.115
 进样体积 :10 μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 23:02:59 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 08:43:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	345285	100.000	56030	3541	1.242	--
总计		345285	100.000	56030			

图208 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



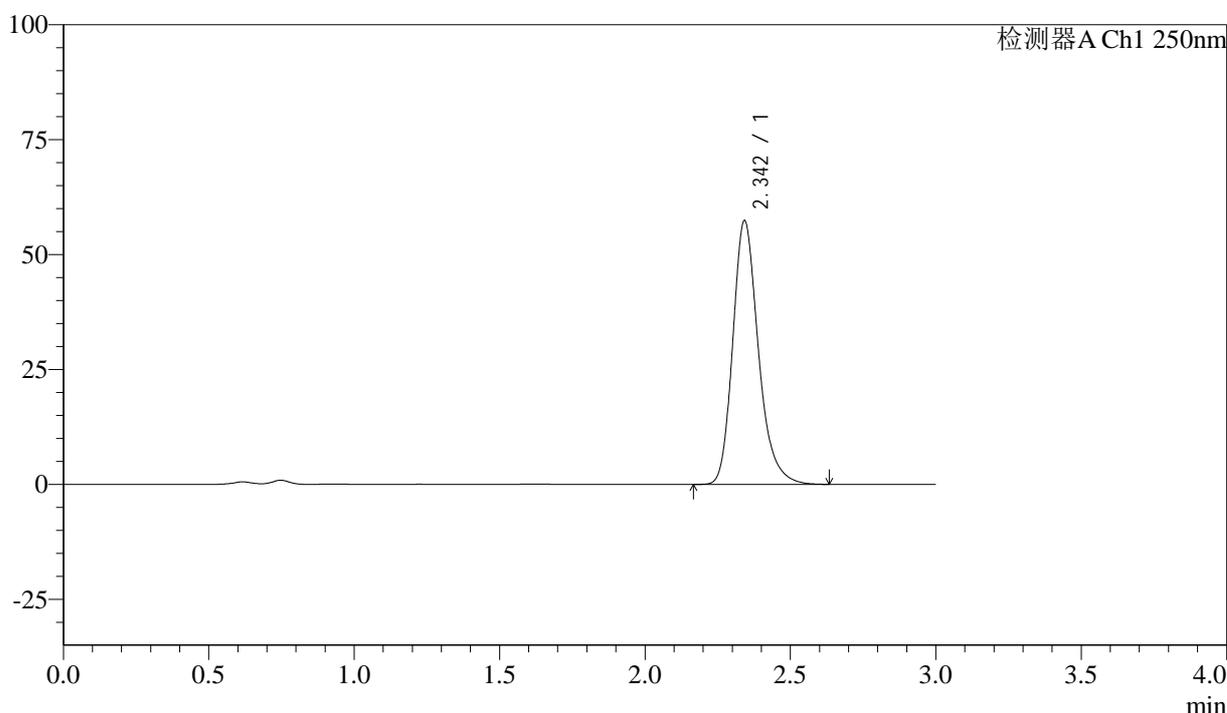
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-550-2 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-42 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 23:06:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:43:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	352181	100.000	57138	3537	1.244	--
总计		352181	100.000	57138			

图209 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



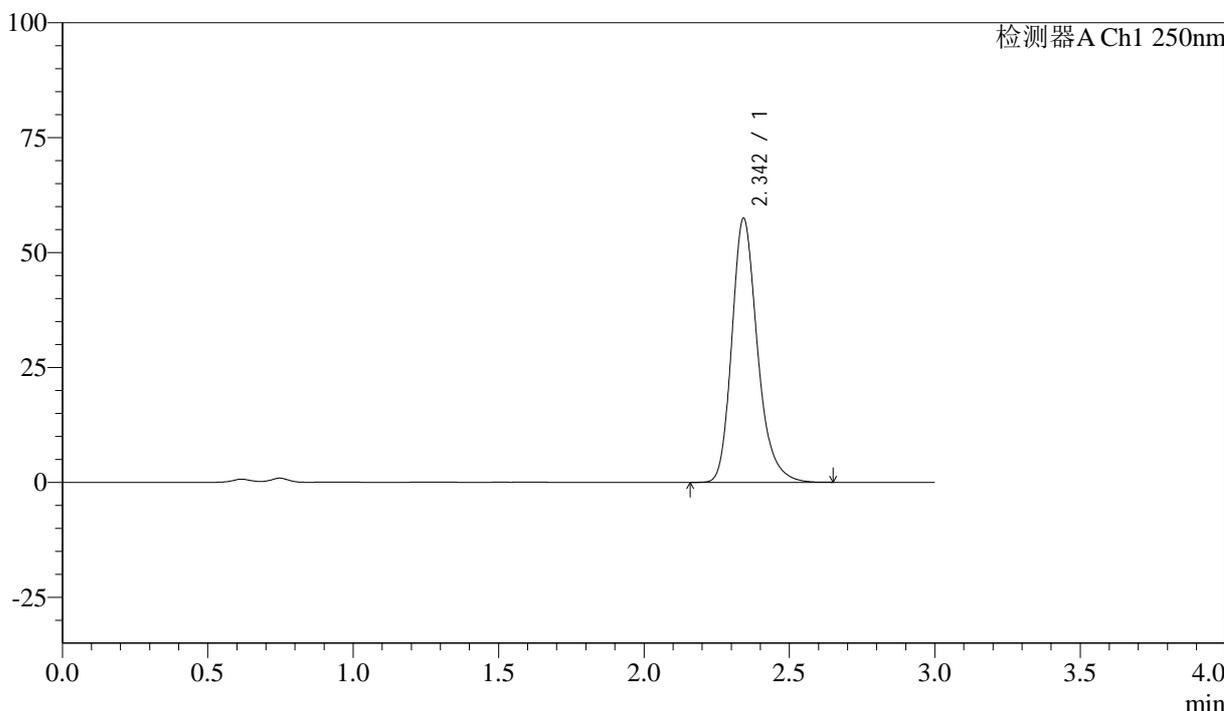
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-551-2 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 :4-51 版本号:6.115
 进样体积 :10 μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 23:09:45 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 08:43:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	352805	100.000	57178	3538	1.243	--
总计		352805	100.000	57178			

图210 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



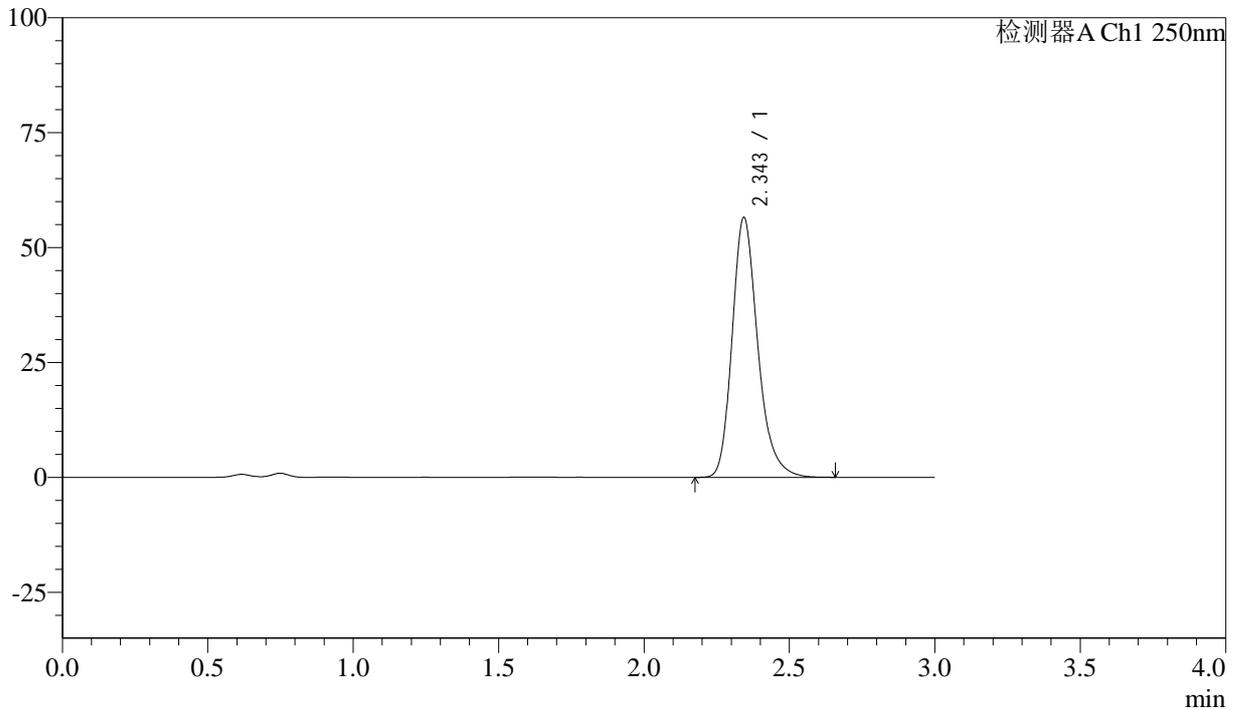
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-552-2 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 :4-7 版本号:6.115
 进样体积 :10 μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 23:13:08 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 08:43:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	347317	100.000	56344	3539	1.243	--
总计		347317	100.000	56344			

图211 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



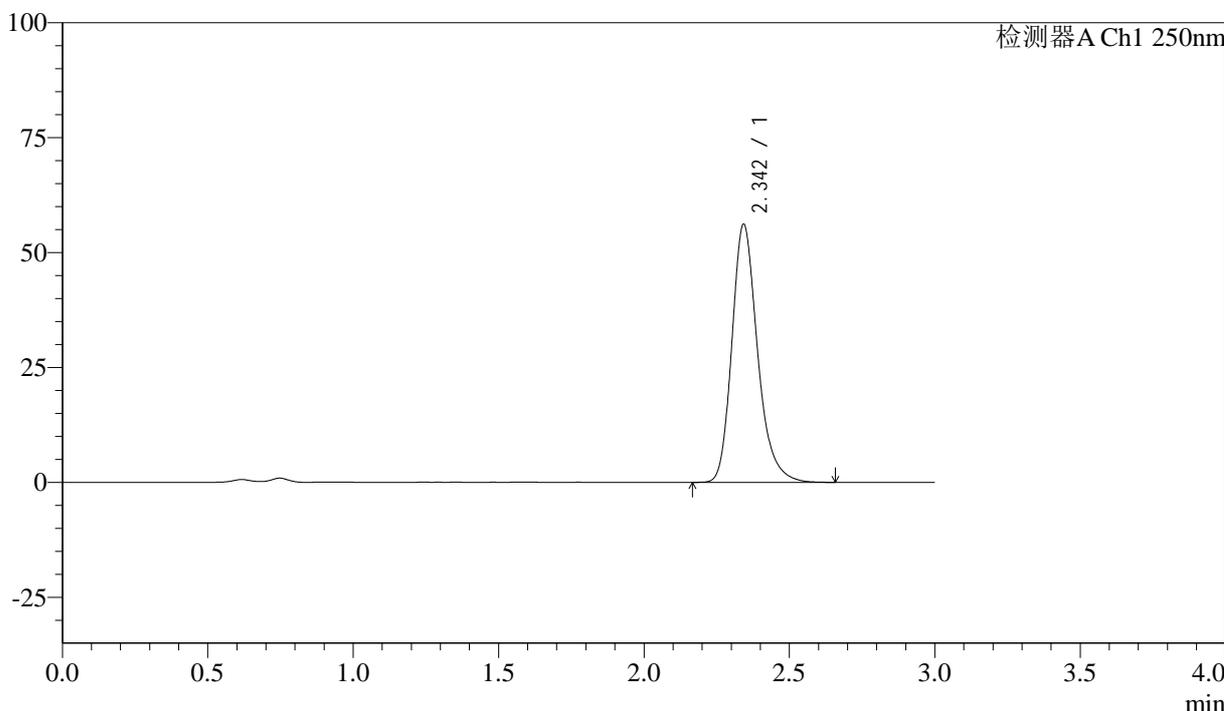
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-553-2 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 :4-16 版本号:6.115
 进样体积 :10 μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 23:16:30 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 08:43:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	344985	100.000	55858	3536	1.244	--
总计		344985	100.000	55858			

图212 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



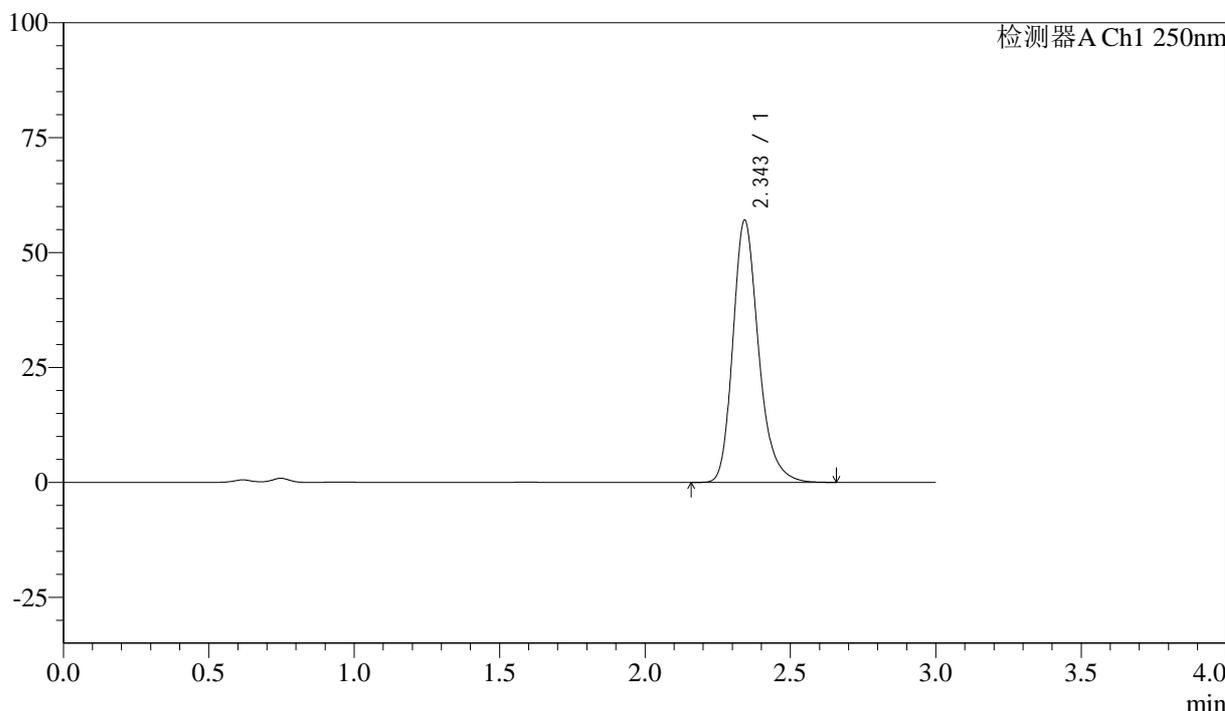
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-554-2 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 :4-25 版本号:6.115
 进样体积 :10 μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 23:19:54 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 08:43:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	350767	100.000	56764	3536	1.244	--
总计		350767	100.000	56764			

图213 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



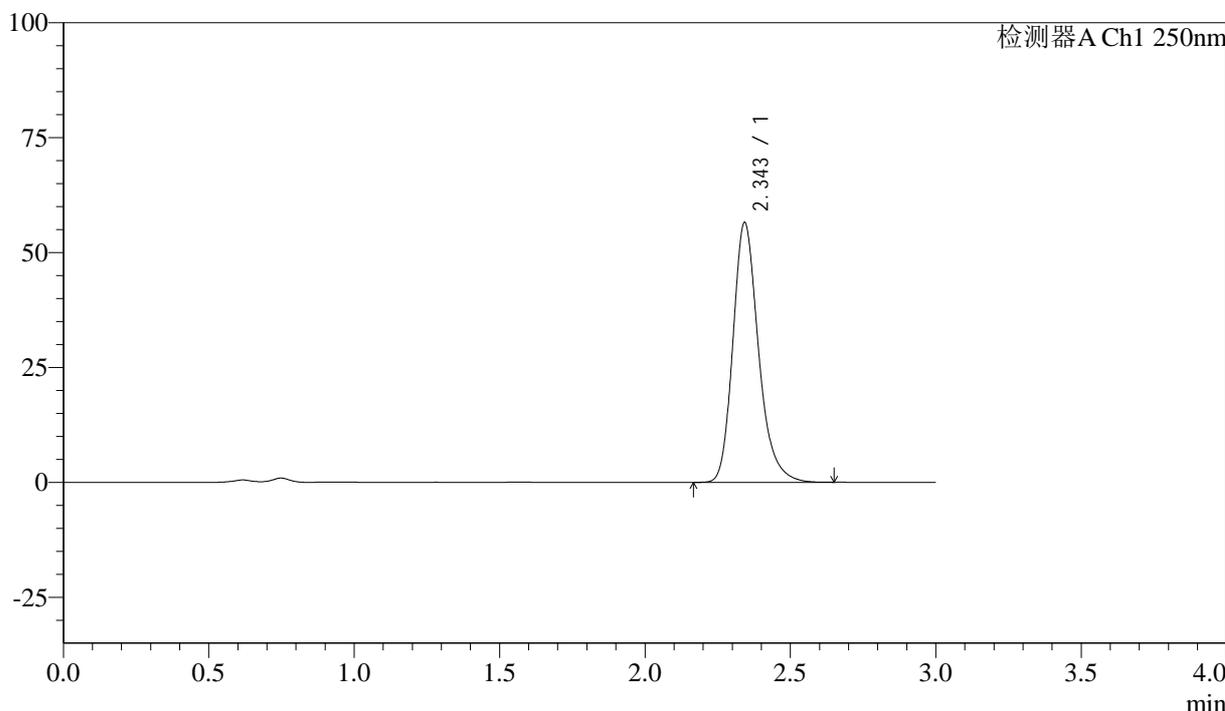
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-555-2 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 :4-34 版本号:6.115
 进样体积 :10 μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 23:23:17 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 08:43:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	346786	100.000	56214	3542	1.242	--
总计		346786	100.000	56214			

图214 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



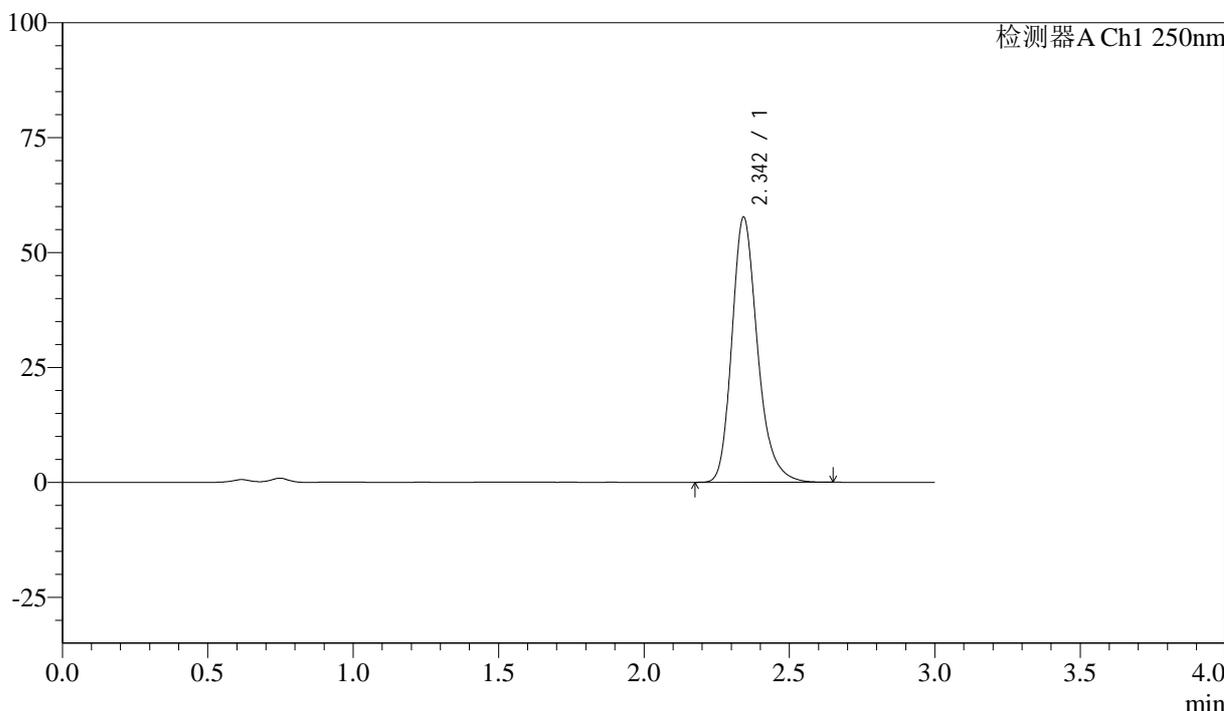
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-556-2 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/01 23:26:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:43:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	354202	100.000	57373	3538	1.243	--
总计		354202	100.000	57373			

图215 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



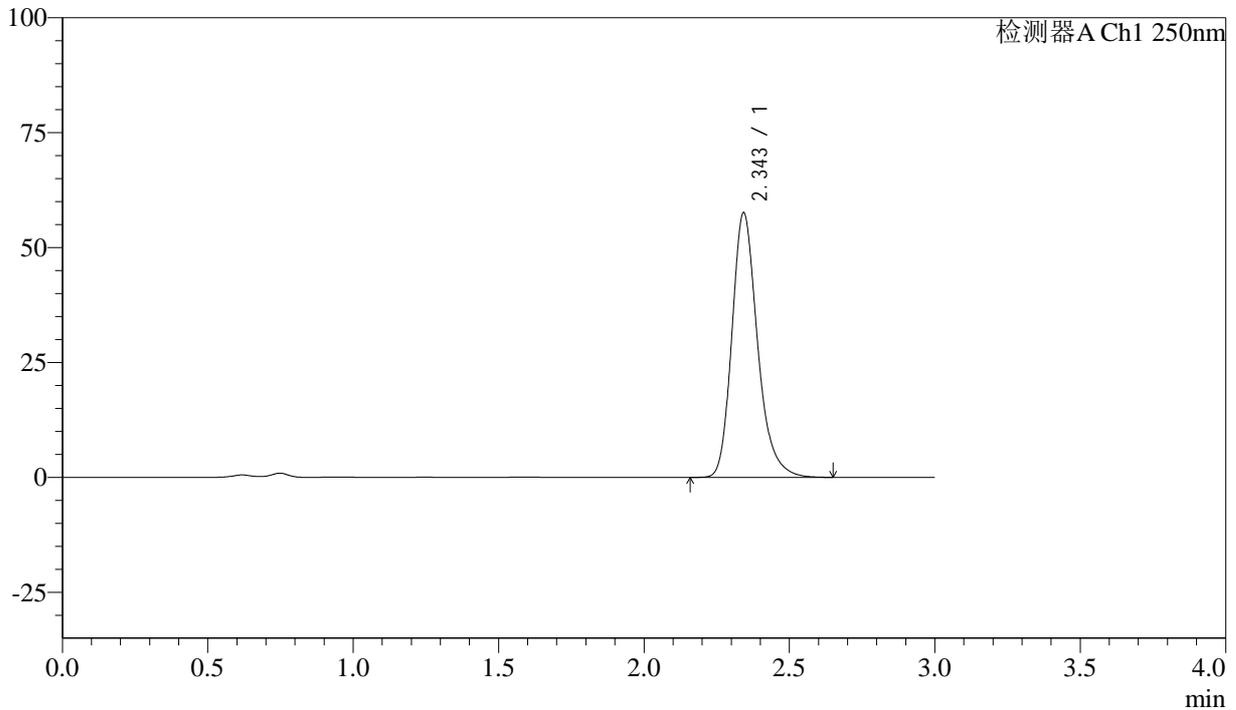
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-557-2 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 :4-52 版本号:6.115
 进样体积 :10 µl 实验者:xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 23:30:03 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 08:43:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	353585	100.000	57265	3539	1.244	--
总计		353585	100.000	57265			

图216 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



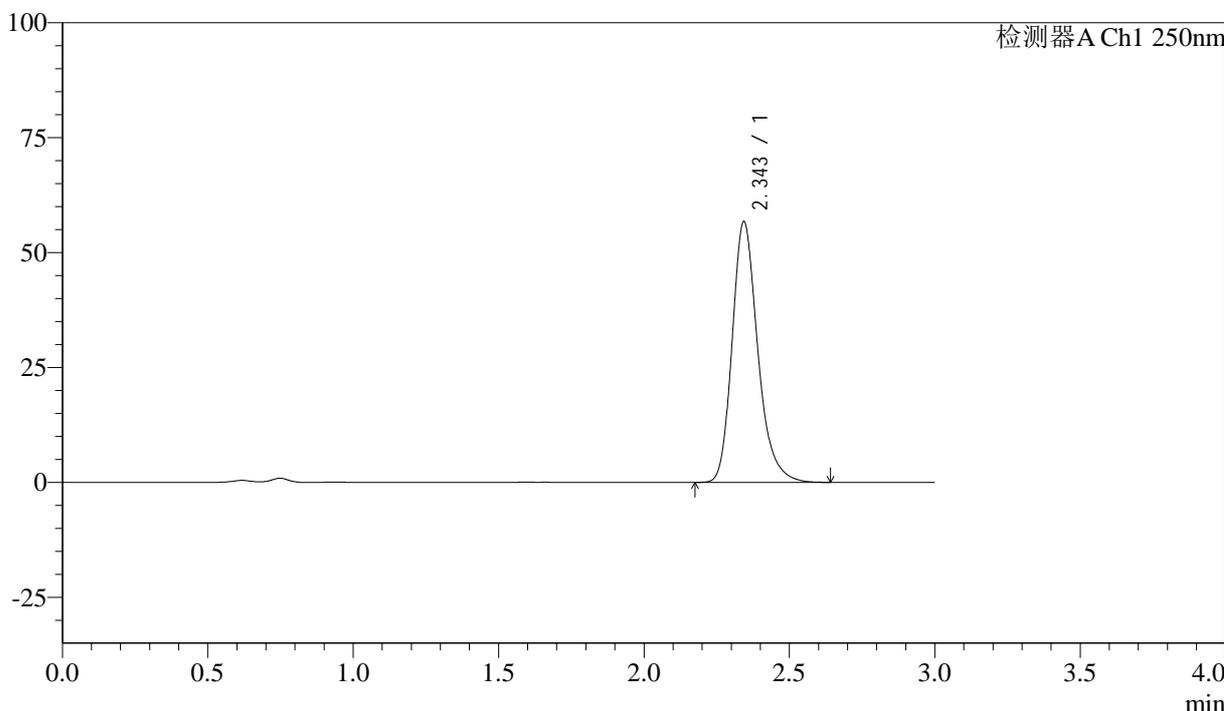
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-558-2 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 :4-8 版本号:6.115
 进样体积 :10 μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 23:33:28 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 08:43:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	348093	100.000	56534	3545	1.242	--
总计		348093	100.000	56534			

图217 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



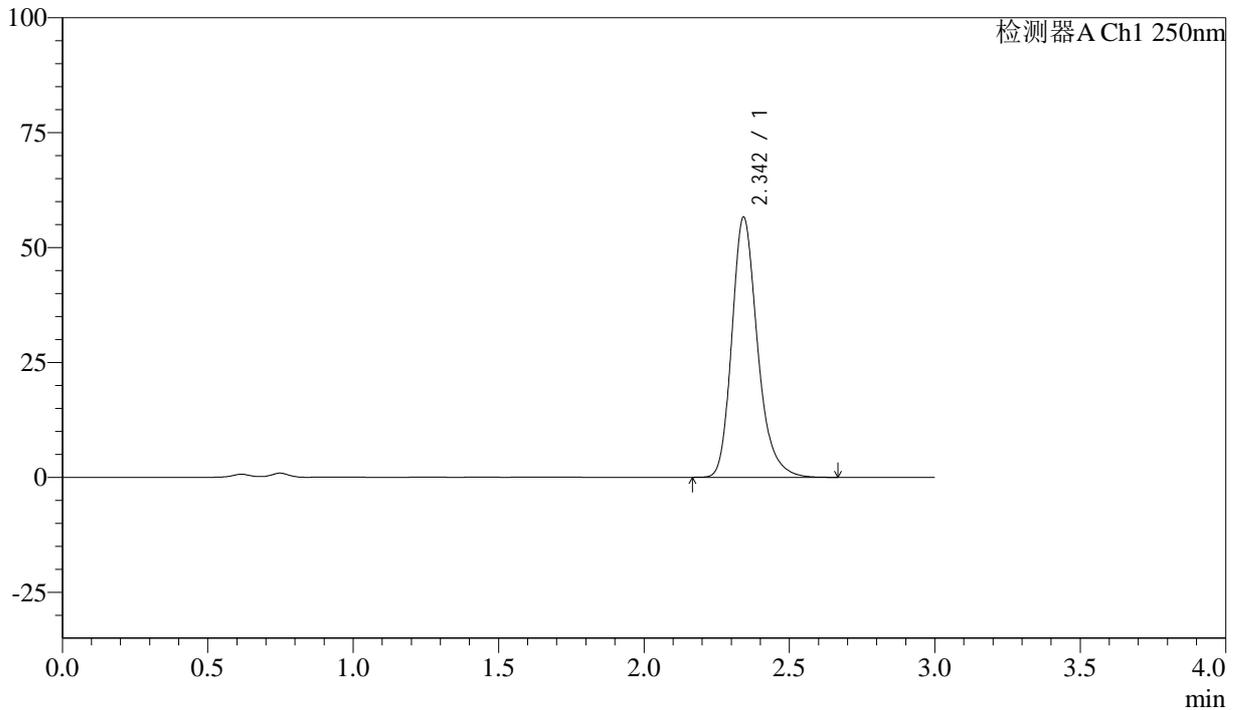
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-559-2 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-17 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 23:36:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:43:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	347719	100.000	56326	3540	1.244	--
总计		347719	100.000	56326			

图218 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1



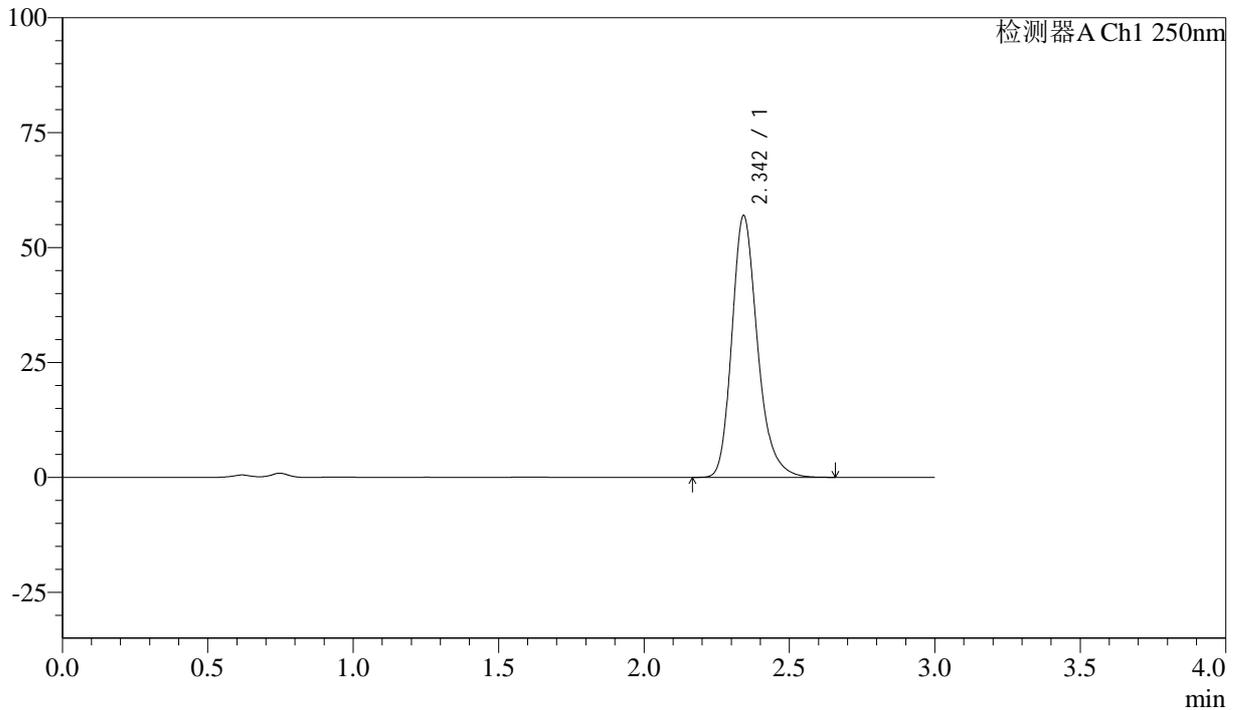
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-560-2 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-26 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 23:40:15 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:43:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	349620	100.000	56641	3540	1.244	--
总计		349620	100.000	56641			

图219 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1



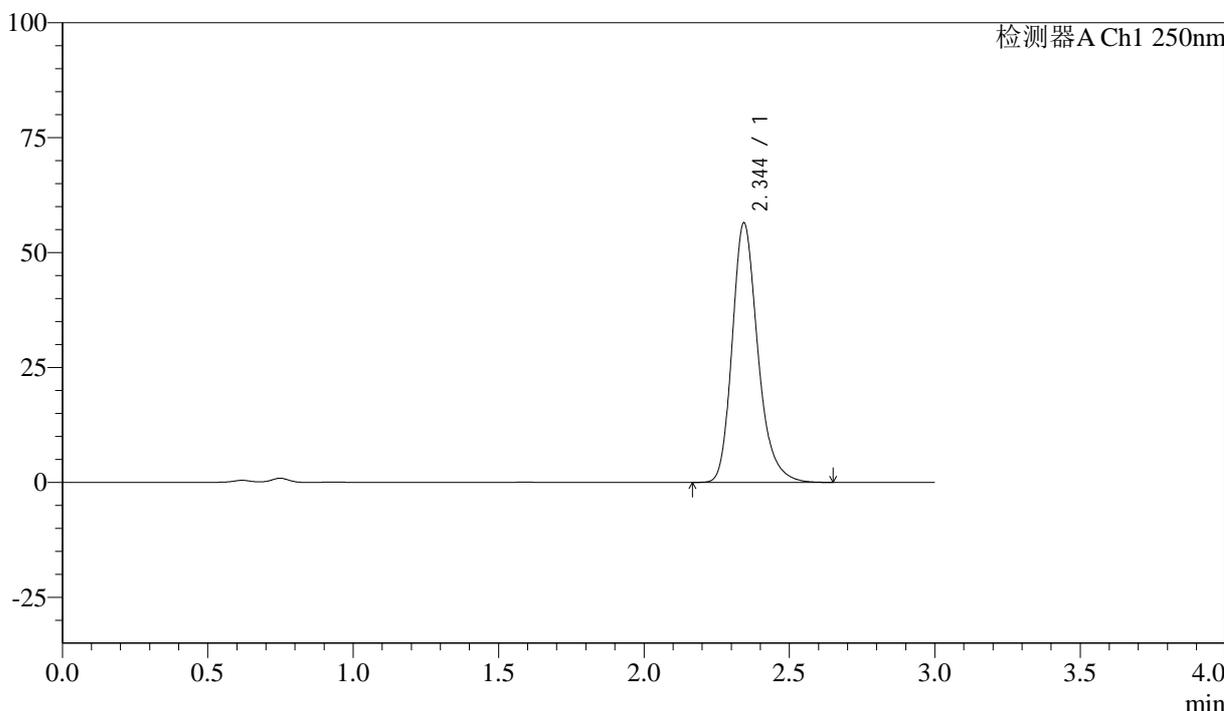
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-561-2 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-35 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 23:43:38 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:43:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	346813	100.000	56319	3544	1.242	--
总计		346813	100.000	56319			

图220 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

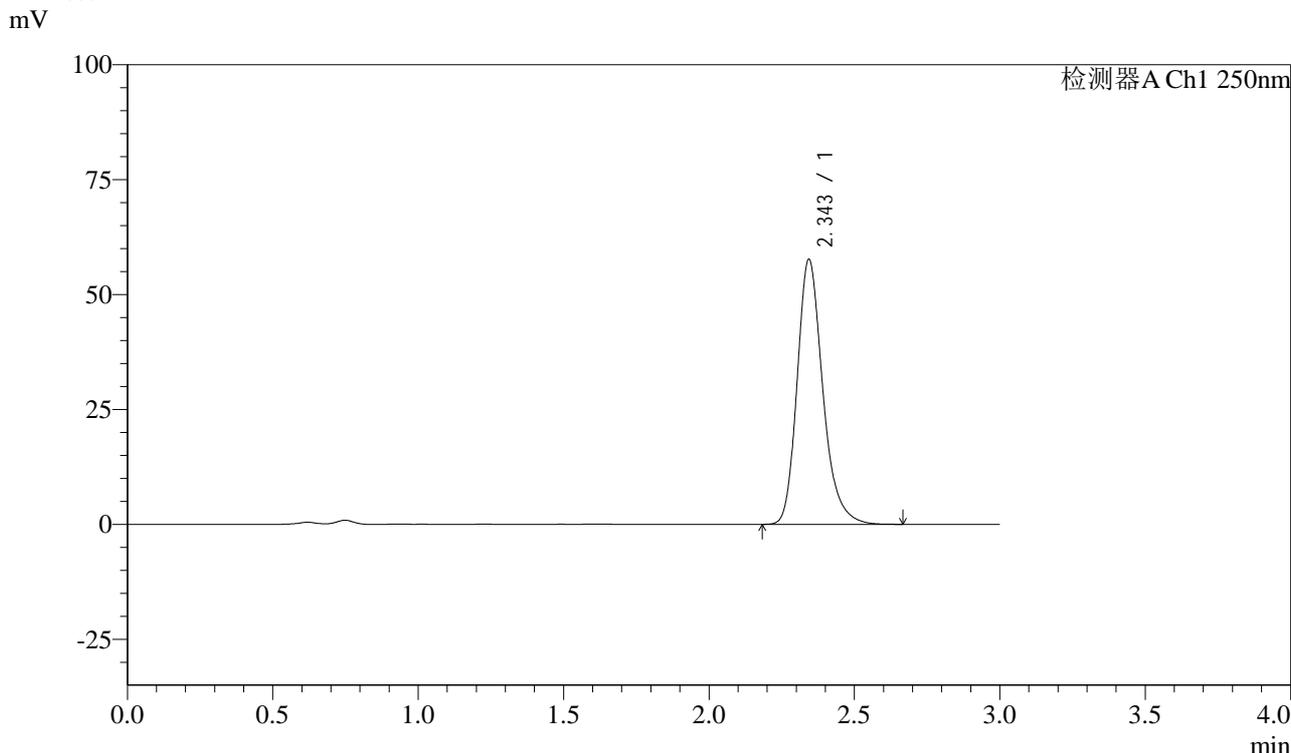


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-562-2 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 :4-44 版本号:6.115
 进样体积 :10 µl 实验者:xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 23:47:02 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 08:43:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	353896	100.000	57467	3546	1.242	--
总计		353896	100.000	57467			

图221 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1



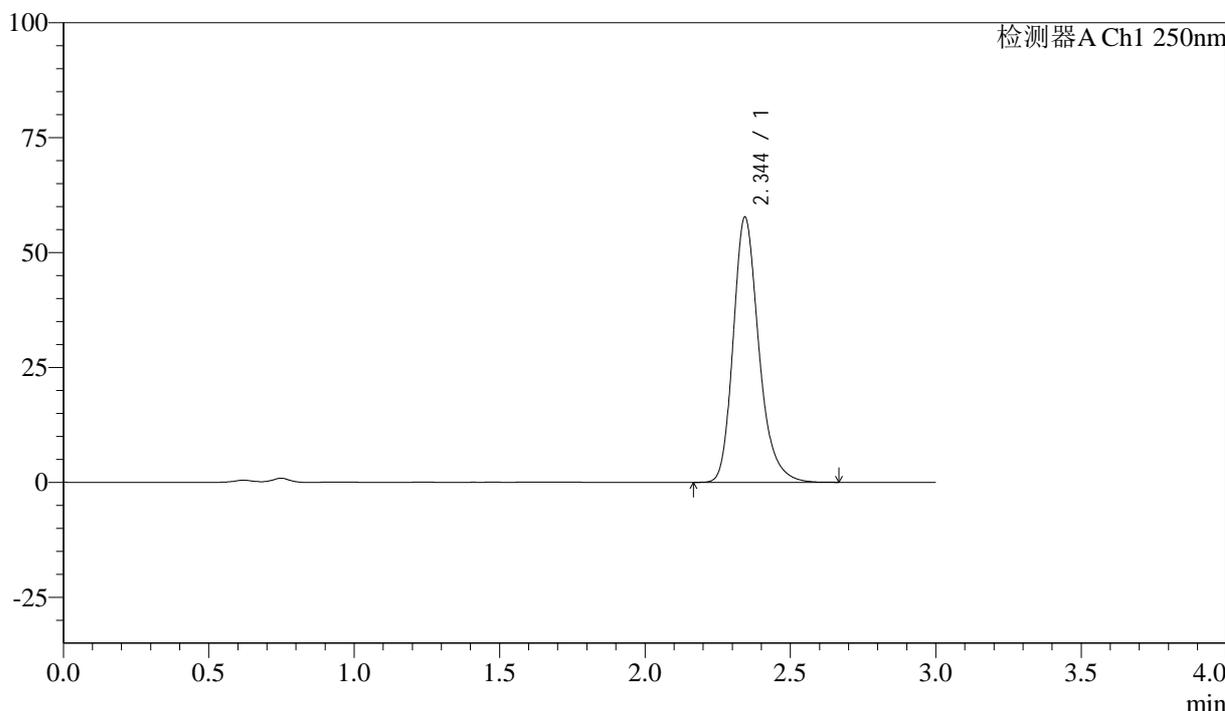
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-563-2 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-53 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 23:50:24 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:44:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	354339	100.000	57540	3546	1.243	--
总计		354339	100.000	57540			

图222 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1



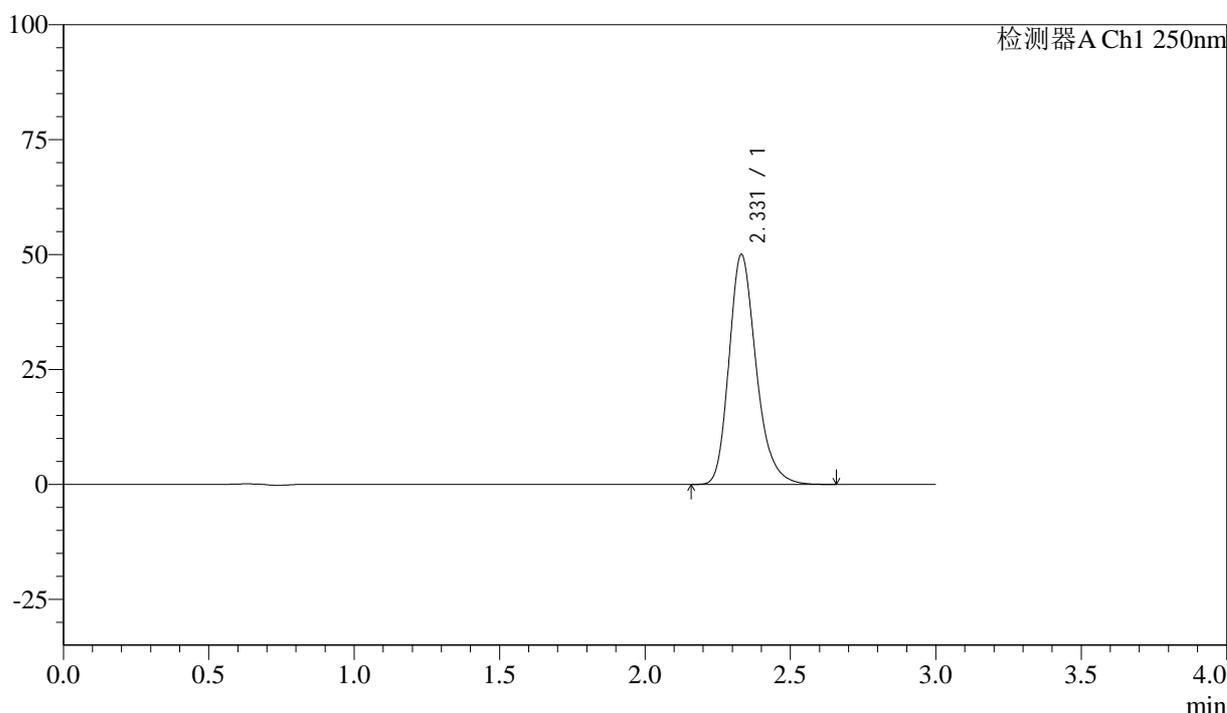
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-564-2 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.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 : 2024/08/01 23:53:48 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:44:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	325324	100.000	50061	3105	1.245	--
总计		325324	100.000	50061			

图223 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



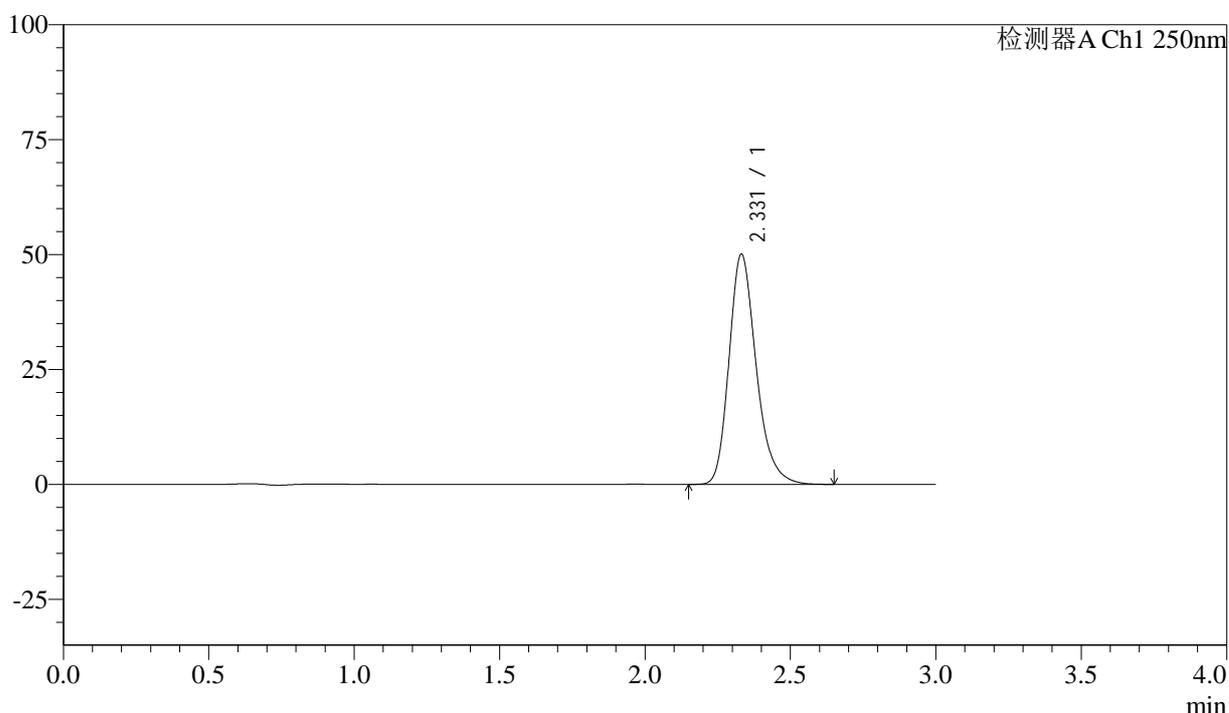
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-63/7-565-2 - zzp-2024010611p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX256.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 : 2024/08/01 23:57:11 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:44:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	325357	100.000	50094	3106	1.244	--
总计		325357	100.000	50094			

图224 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2