



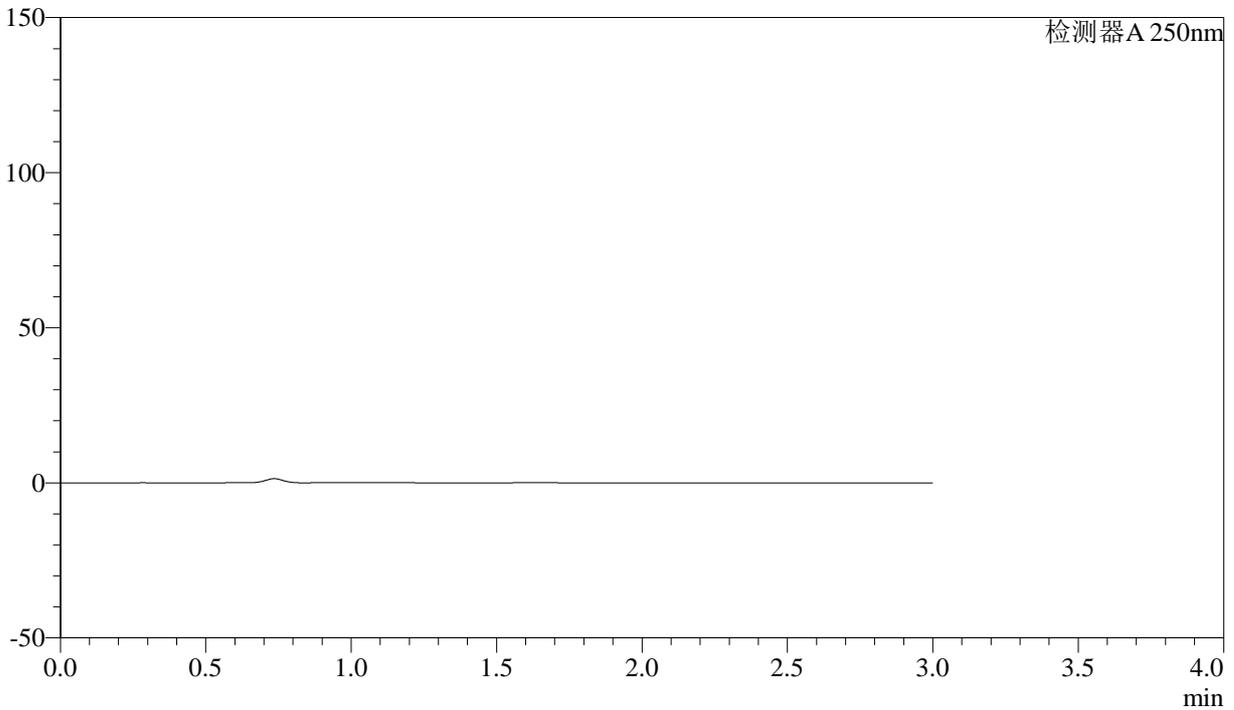
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-519-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-rj.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/08/01 11:24:25 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:10:09 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

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

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



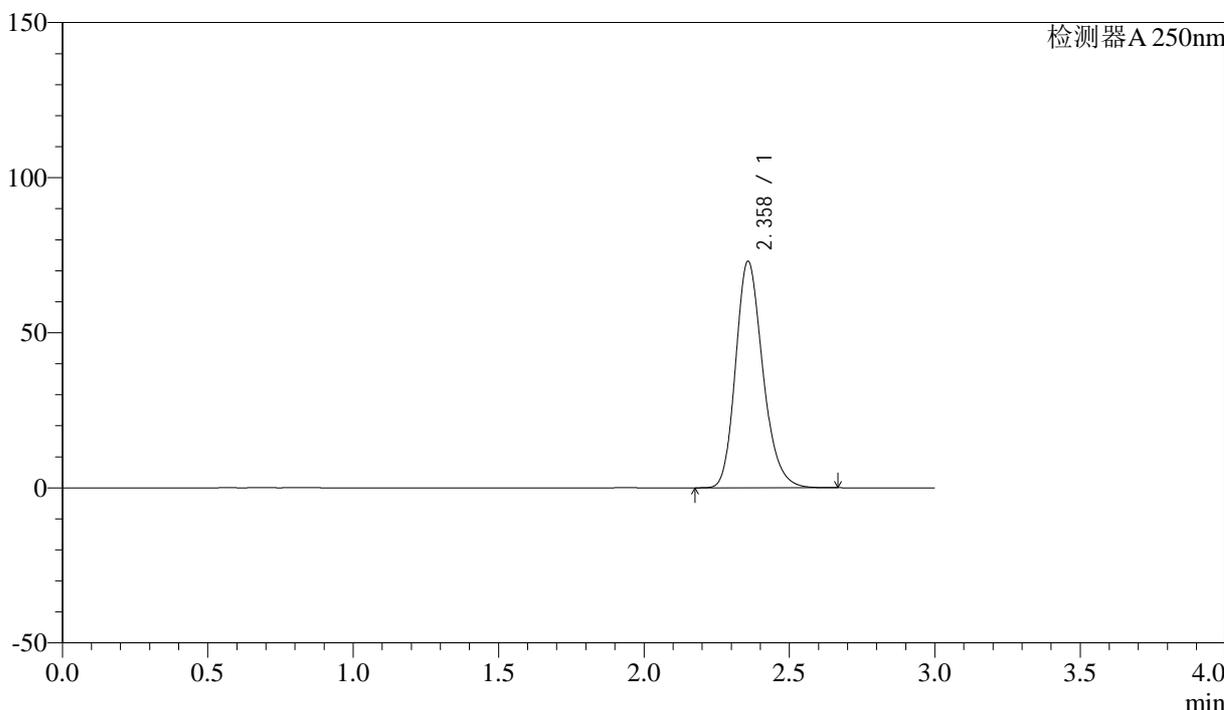
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-520-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 11:27:48 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:10:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	475900	100.000	72911	3104	1.214	--
总计		475900	100.000	72911			

图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



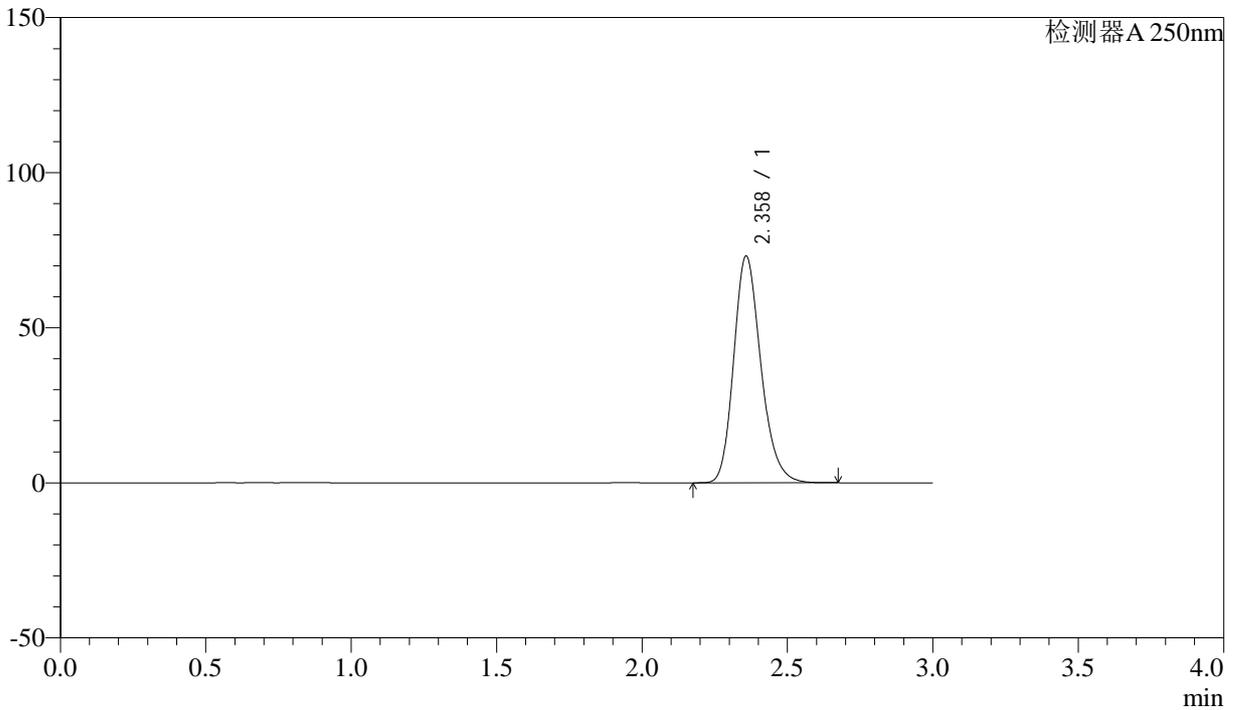
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-521-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 11:31:11 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:10:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	476141	100.000	72932	3107	1.214	--
总计		476141	100.000	72932			

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



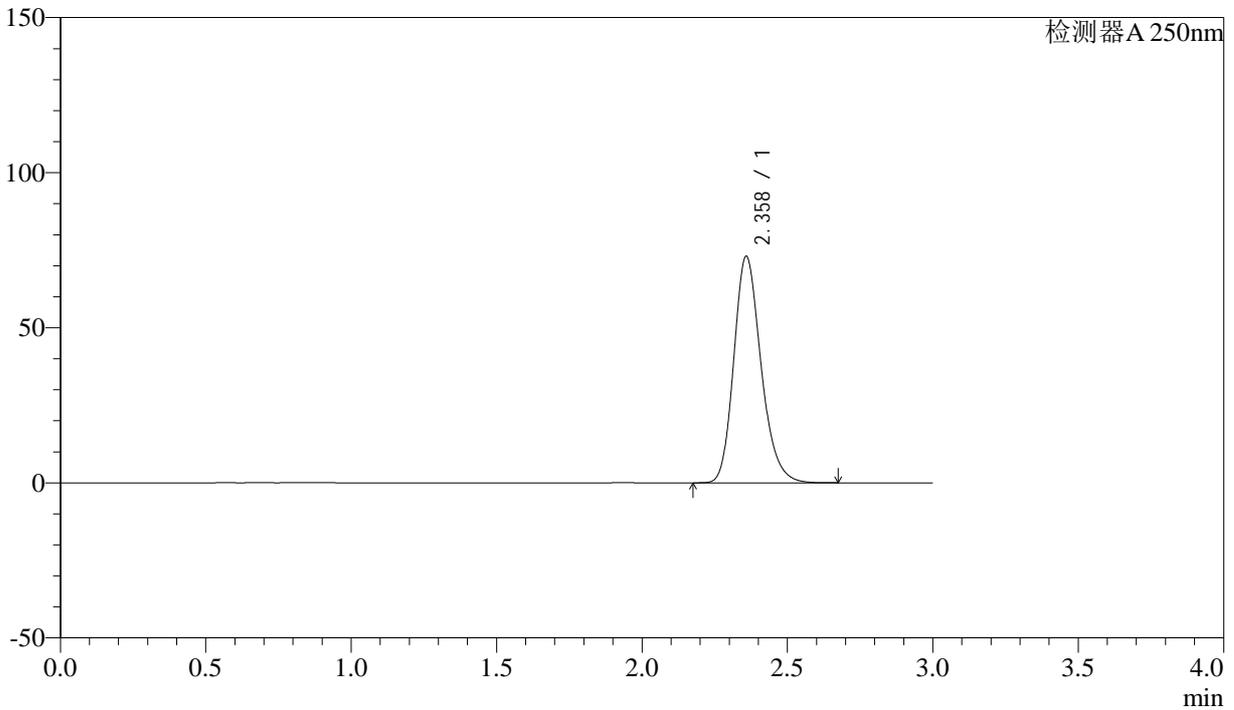
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-522-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 11:34:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:10:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	476356	100.000	72795	3101	1.215	--
总计		476356	100.000	72795			

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



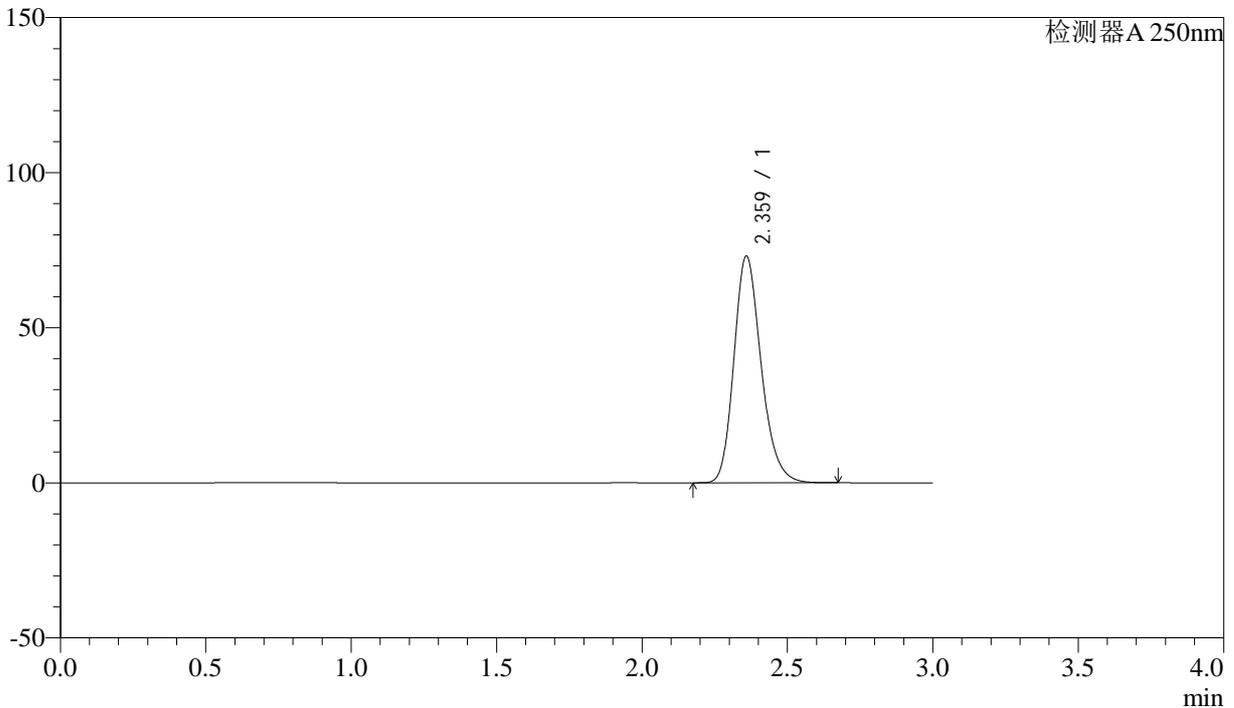
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-523-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 11:37:56 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:10:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	476664	100.000	72823	3102	1.214	--
总计		476664	100.000	72823			

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



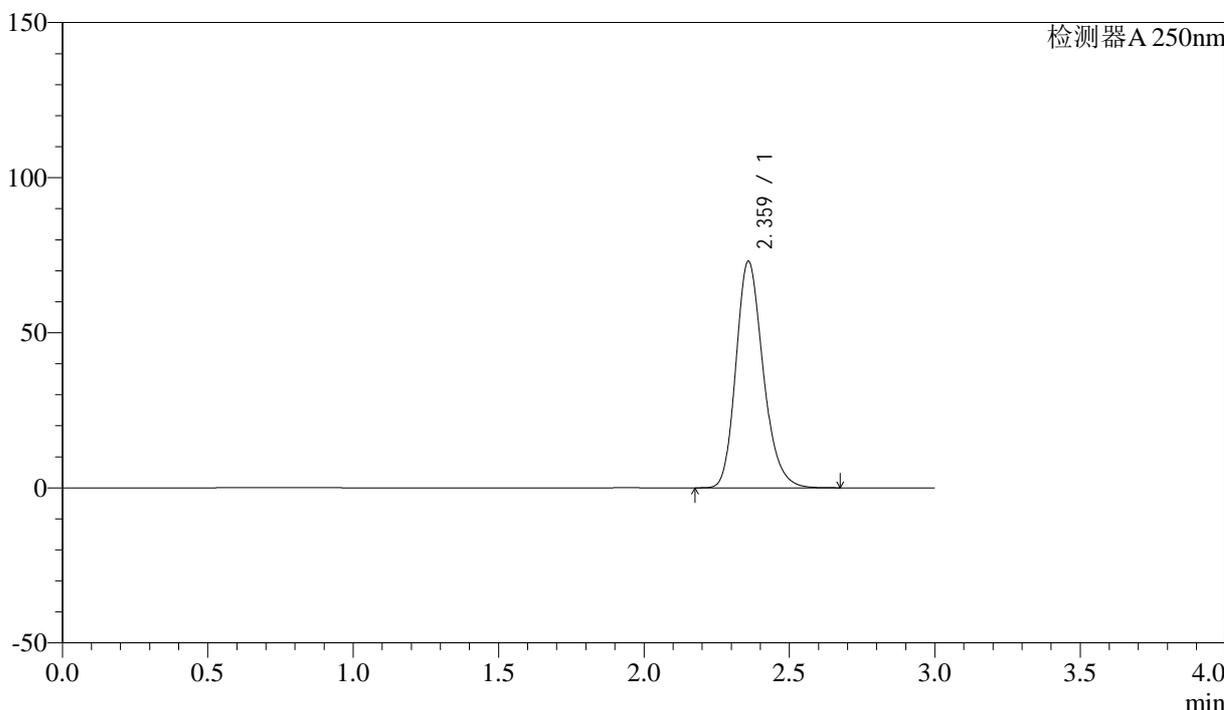
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-524-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 11:41:19 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:10:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	476095	100.000	72763	3107	1.214	--
总计		476095	100.000	72763			

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



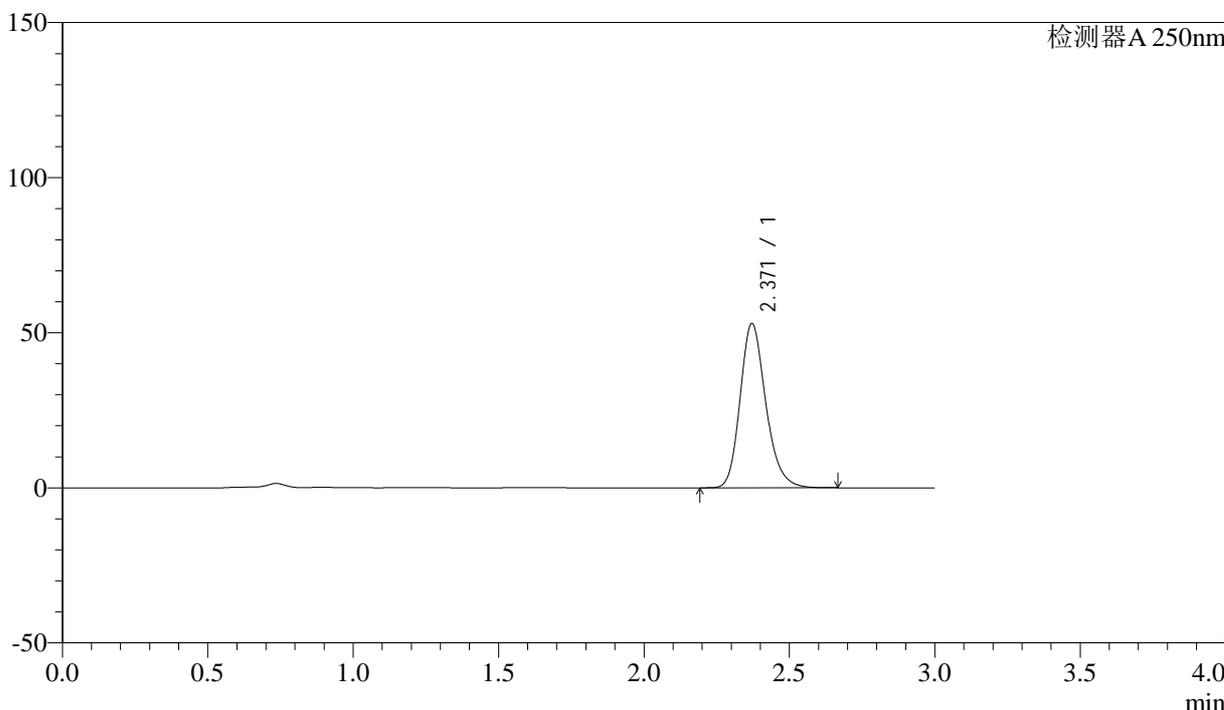
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-525-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-1 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 11:44:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:10:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	325527	100.000	52992	3558	1.211	--
总计		325527	100.000	52992			

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



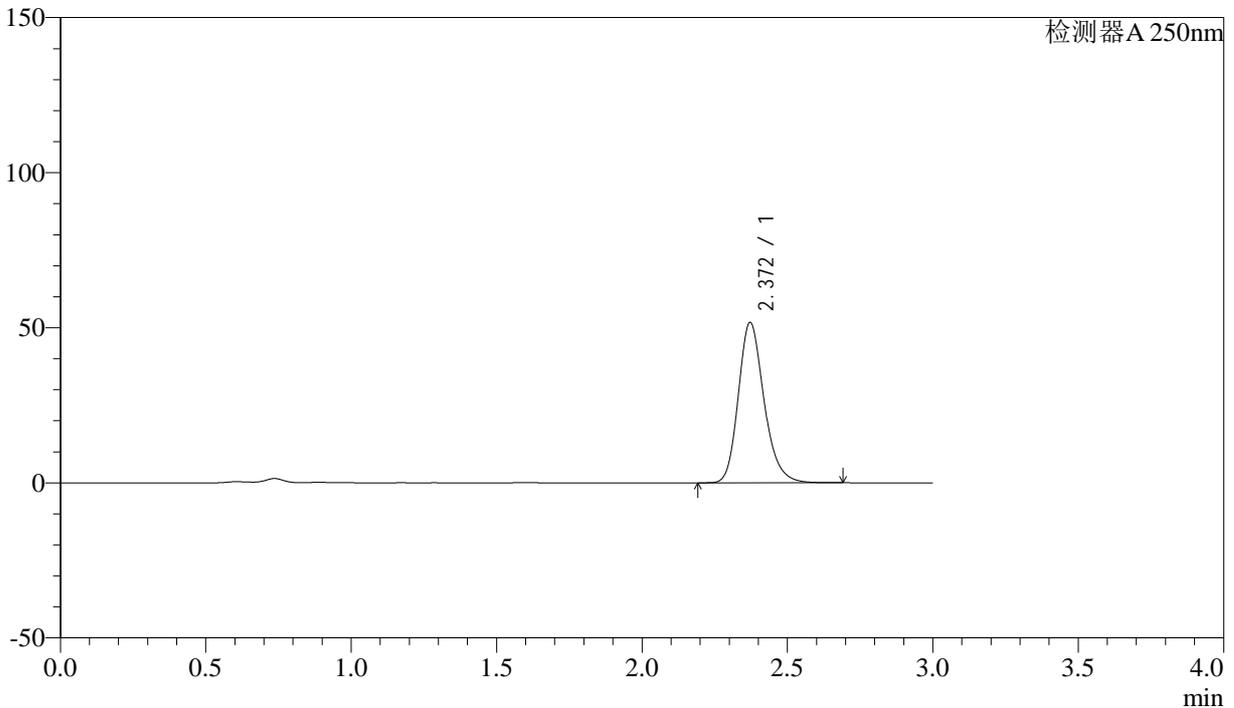
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-528-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-28 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 11:54:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:10:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	317857	100.000	51729	3563	1.212	--
总计		317857	100.000	51729			

图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



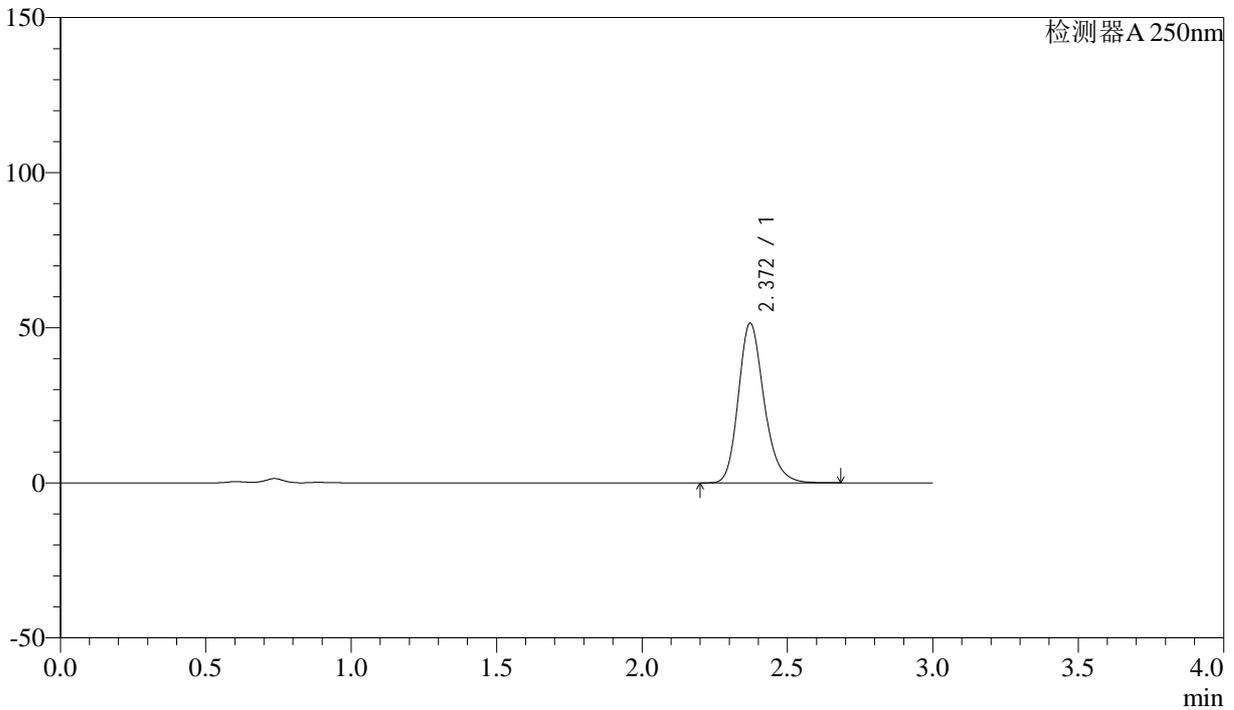
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-529-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-37 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 11:58:09 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:10:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	316647	100.000	51524	3563	1.212	--
总计		316647	100.000	51524			

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



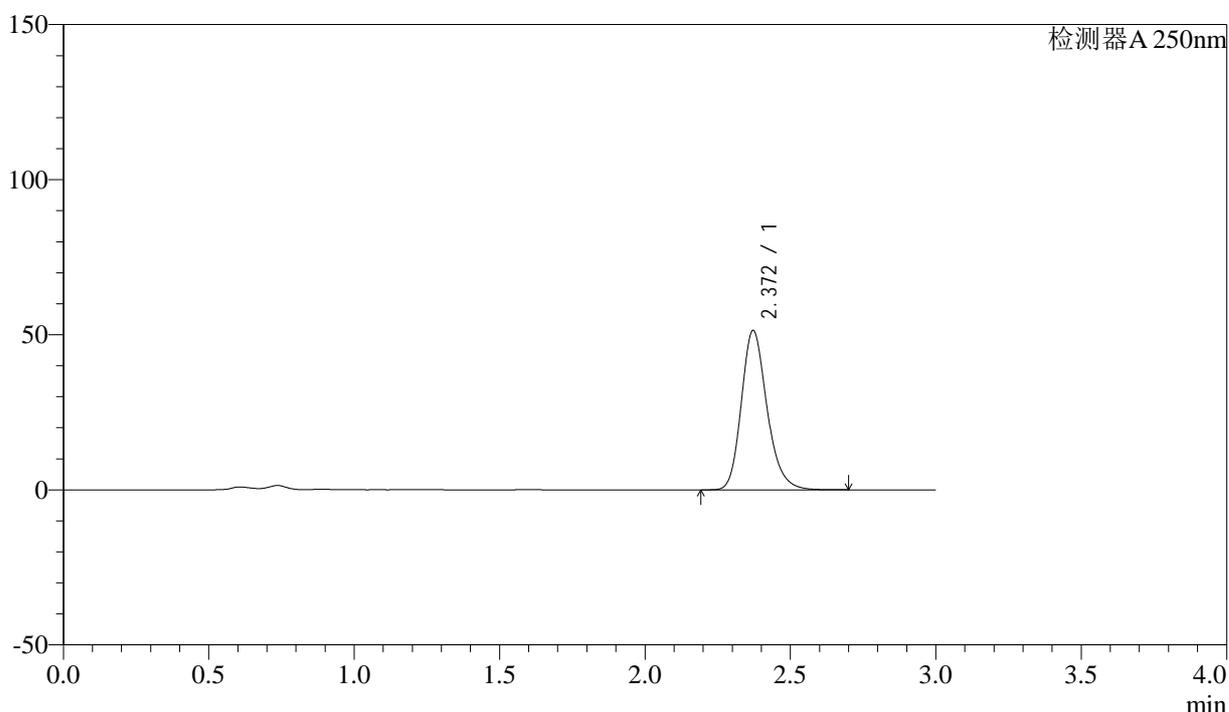
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-530-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-46 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 12:01:31 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:10:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	316035	100.000	51405	3560	1.212	--
总计		316035	100.000	51405			

图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



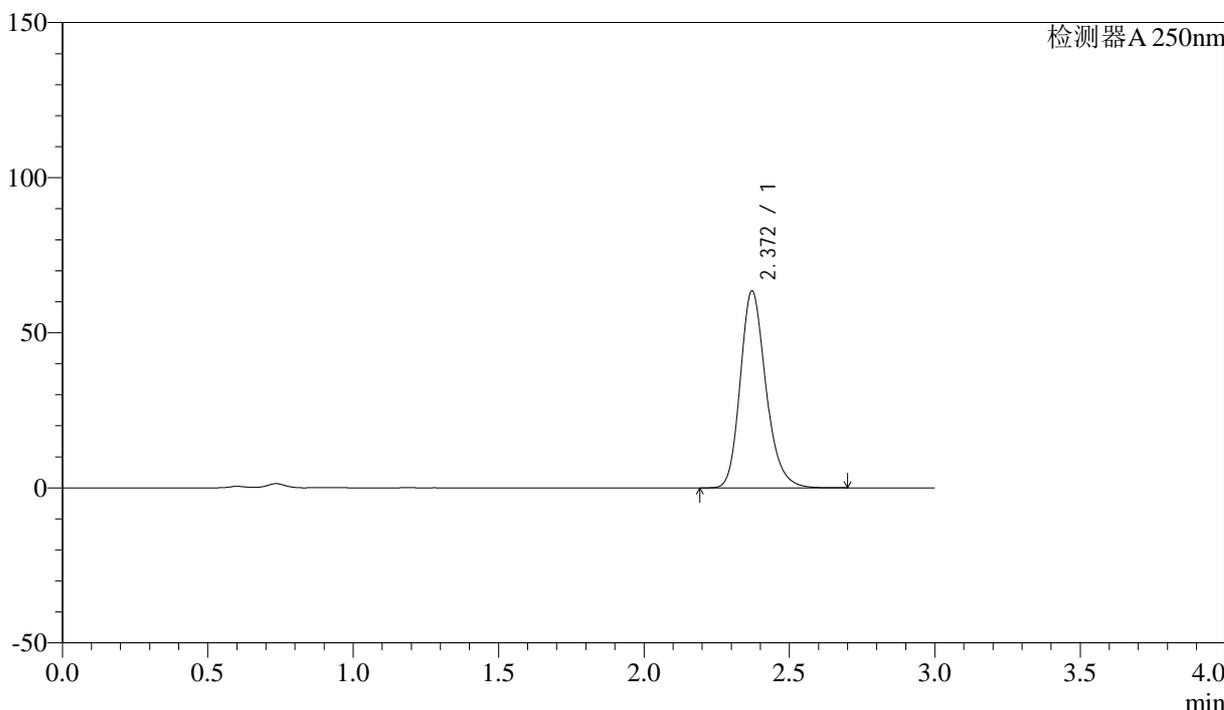
SMF-372

<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 - 0-65/10-531-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P1.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-2 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 12:04:53 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:10:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	390050	100.000	63496	3563	1.212	--
总计		390050	100.000	63496			

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



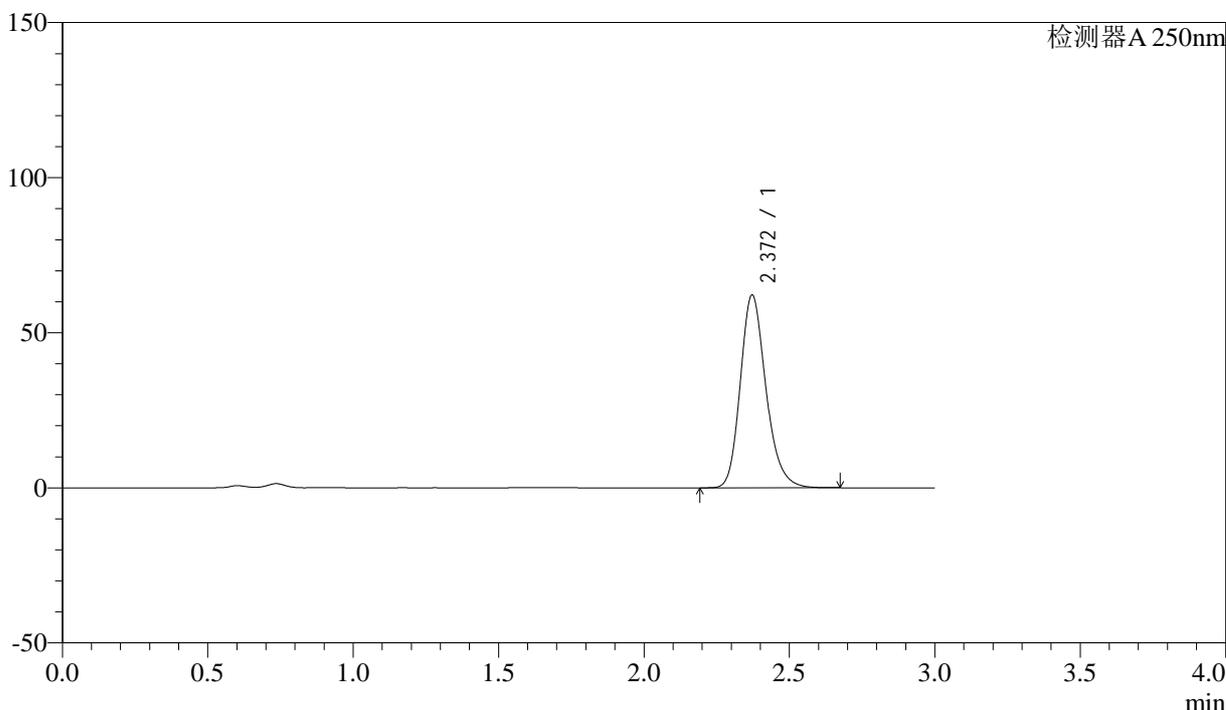
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-532-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P2.lc	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-11	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 12:08:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:10:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	381610	100.000	62189	3569	1.212	--
总计		381610	100.000	62189			

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



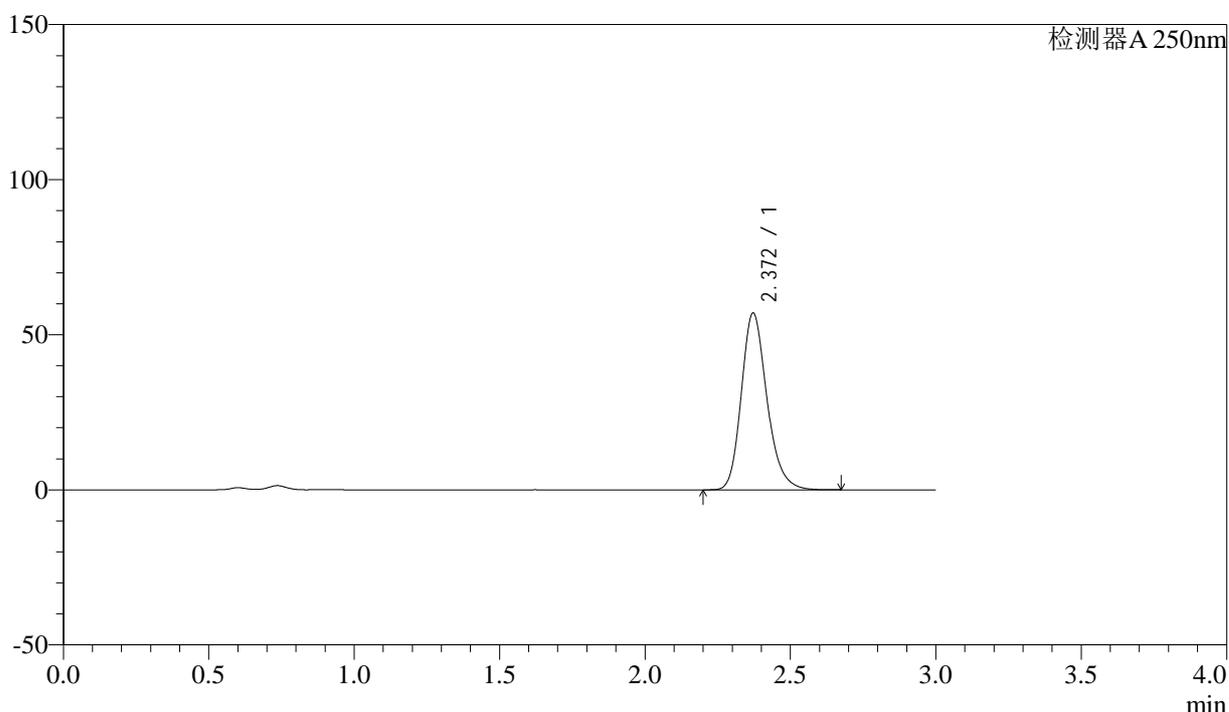
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-533-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P3.lc	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-20	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 12:11:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:10:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	349676	100.000	57032	3575	1.211	--
总计		349676	100.000	57032			

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



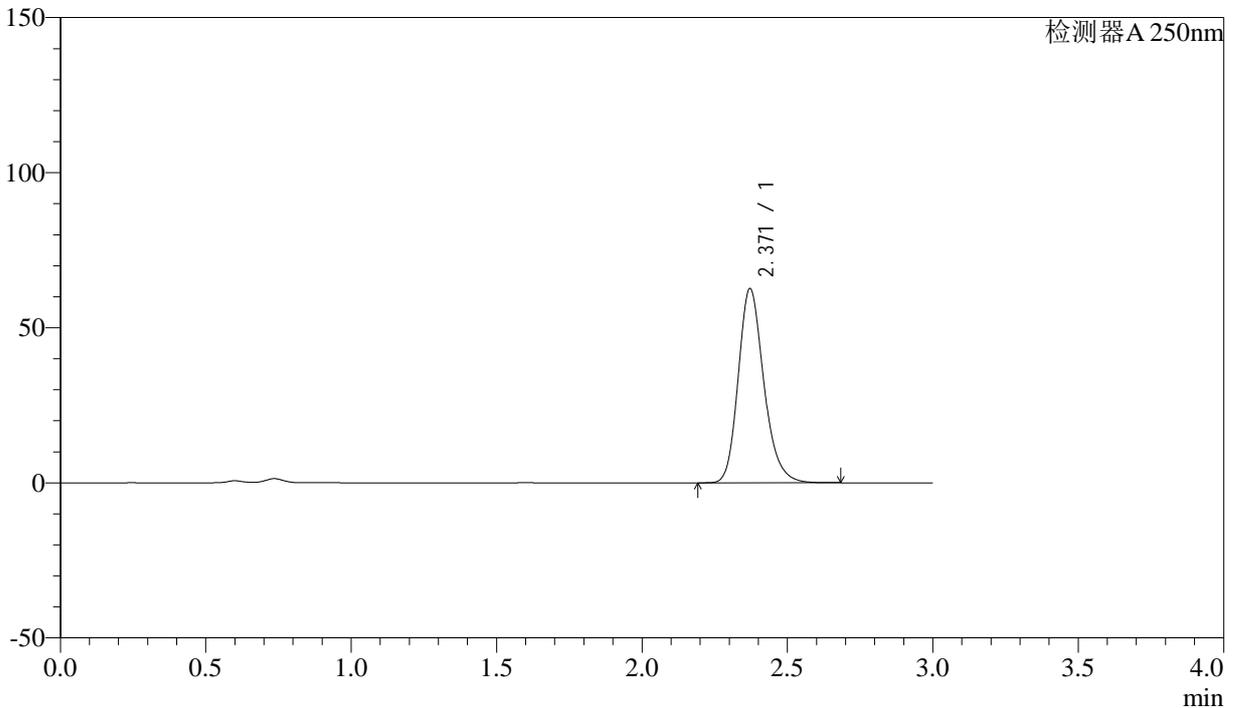
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-534-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P4.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-29 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 12:14:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:10:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	384115	100.000	62636	3576	1.212	--
总计		384115	100.000	62636			

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



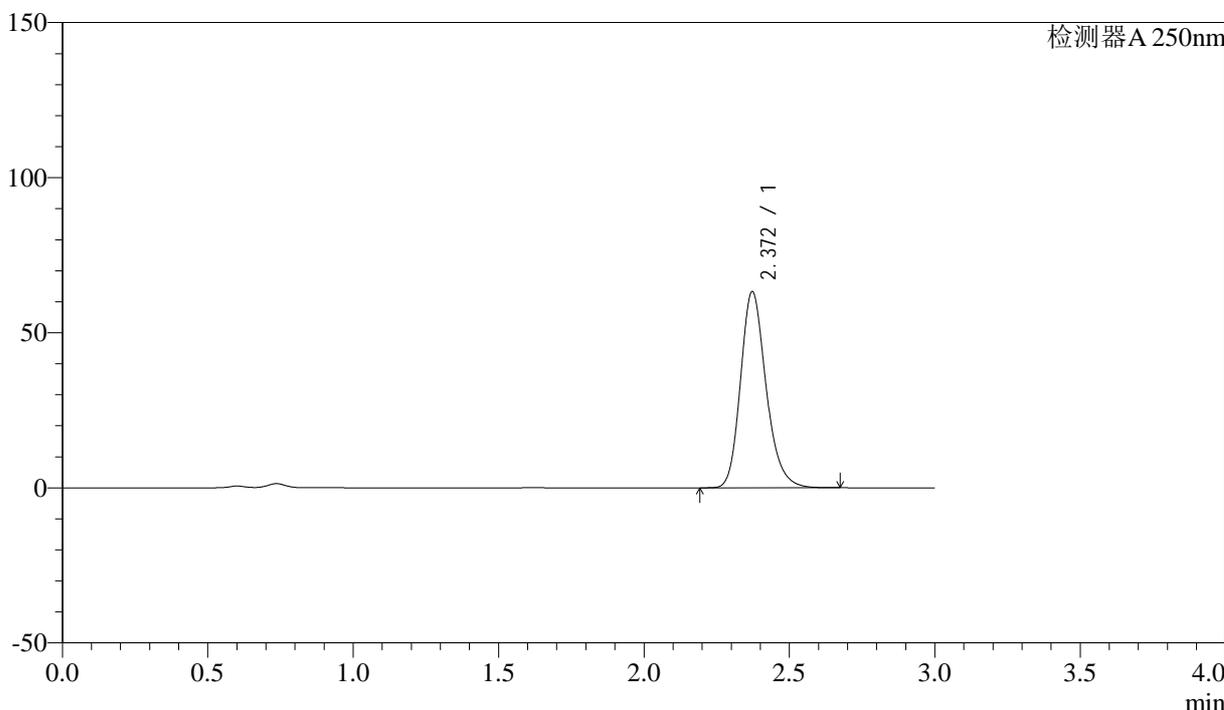
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-535-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-38 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 12:18:18 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:10:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	387652	100.000	63284	3584	1.211	--
总计		387652	100.000	63284			

图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



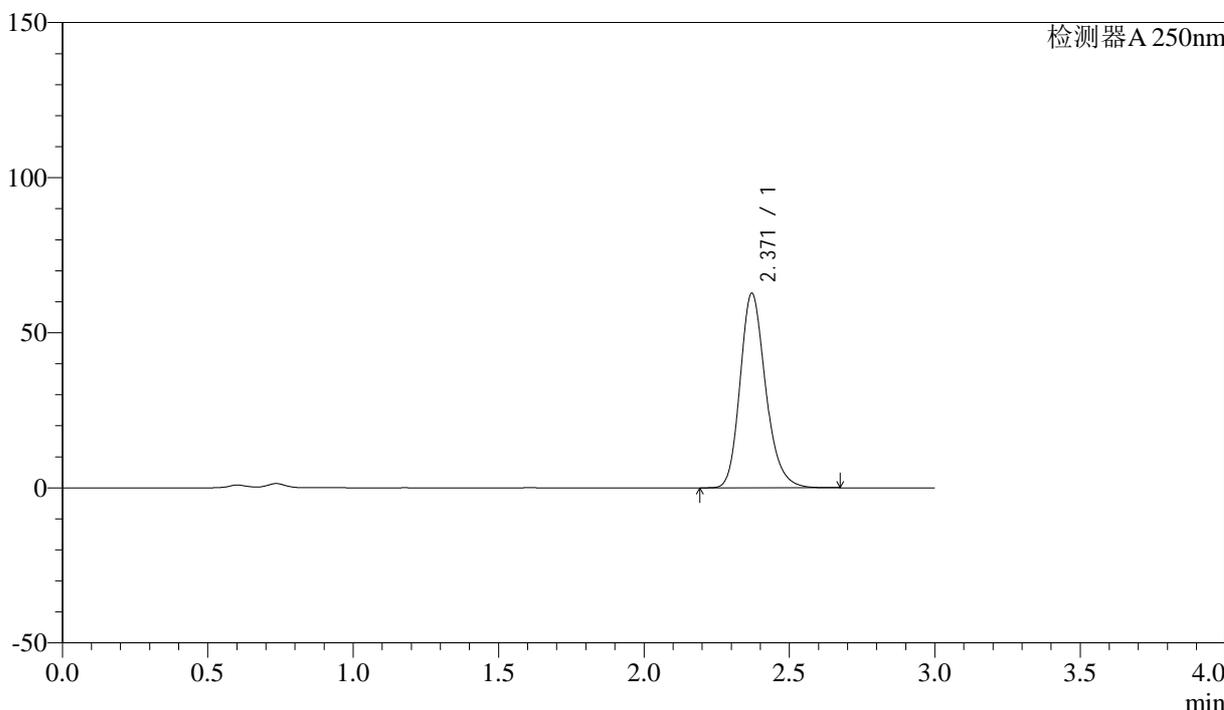
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-536-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P6.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-47 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 12:21:39 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:10:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	384364	100.000	62711	3577	1.211	--
总计		384364	100.000	62711			

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



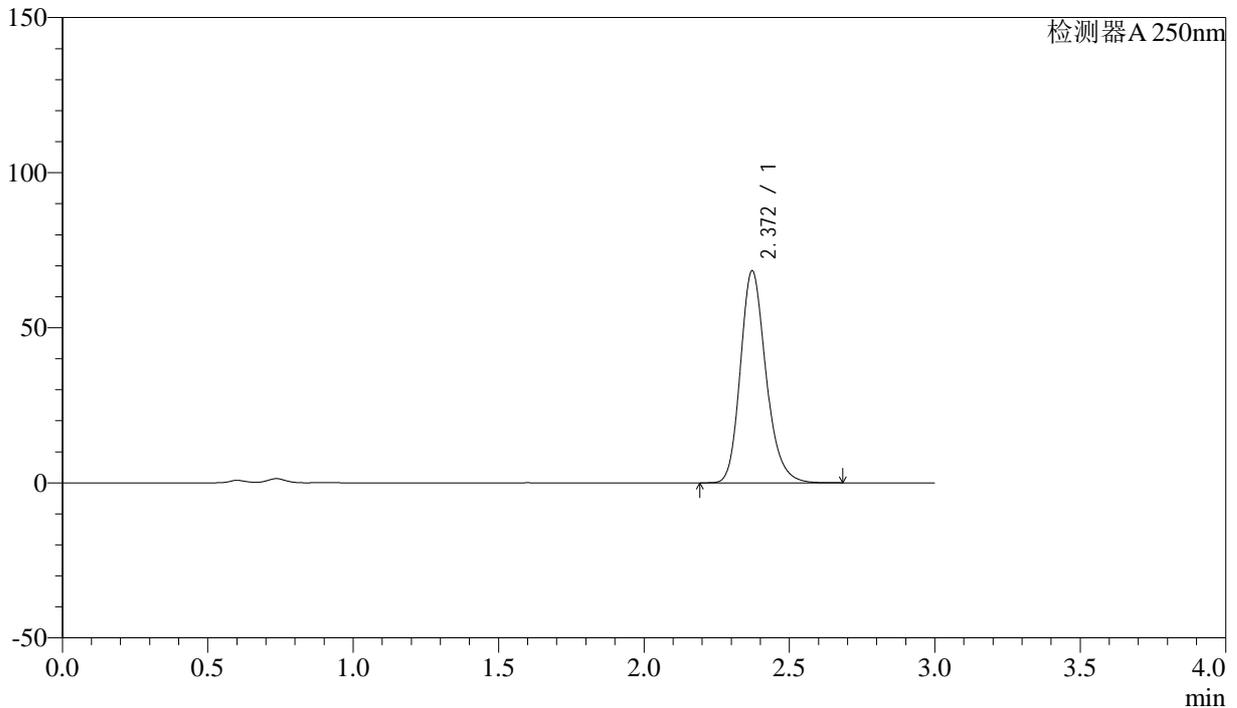
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-537-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P1.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-3 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 12:25:01 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:10:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	419102	100.000	68388	3579	1.211	--
总计		419102	100.000	68388			

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



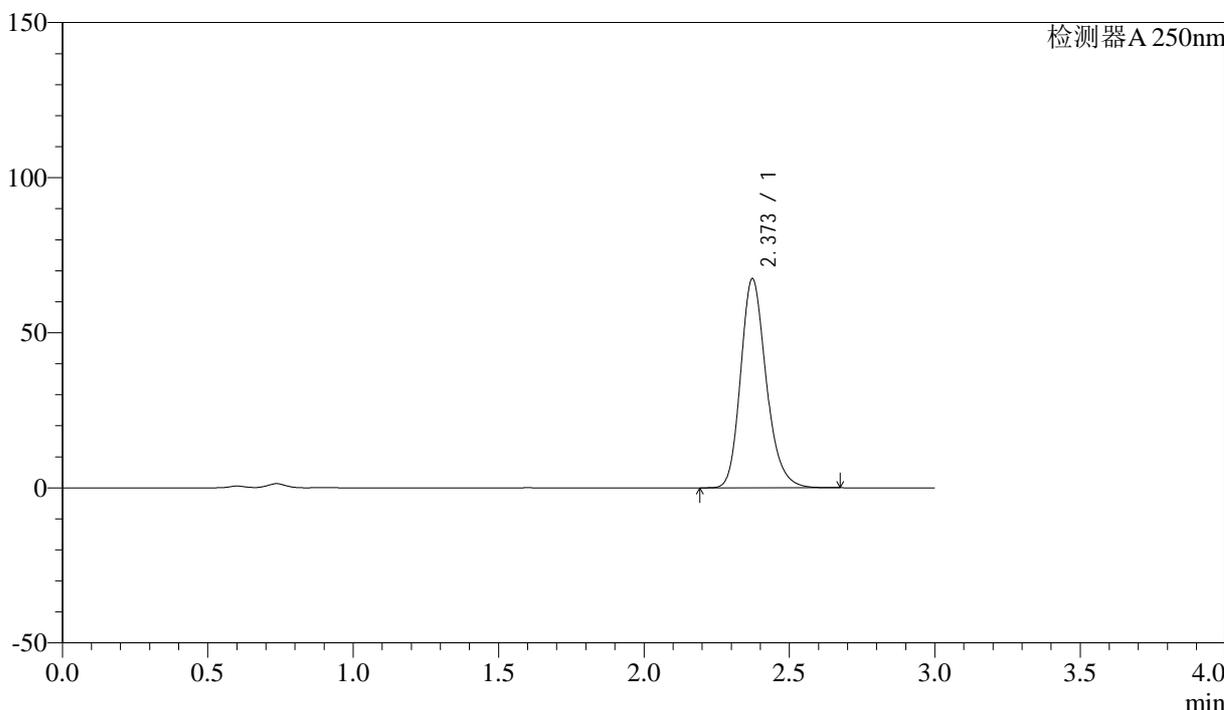
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-538-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P2.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-12 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 12:28:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:10:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	413491	100.000	67408	3576	1.210	--
总计		413491	100.000	67408			

图20 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



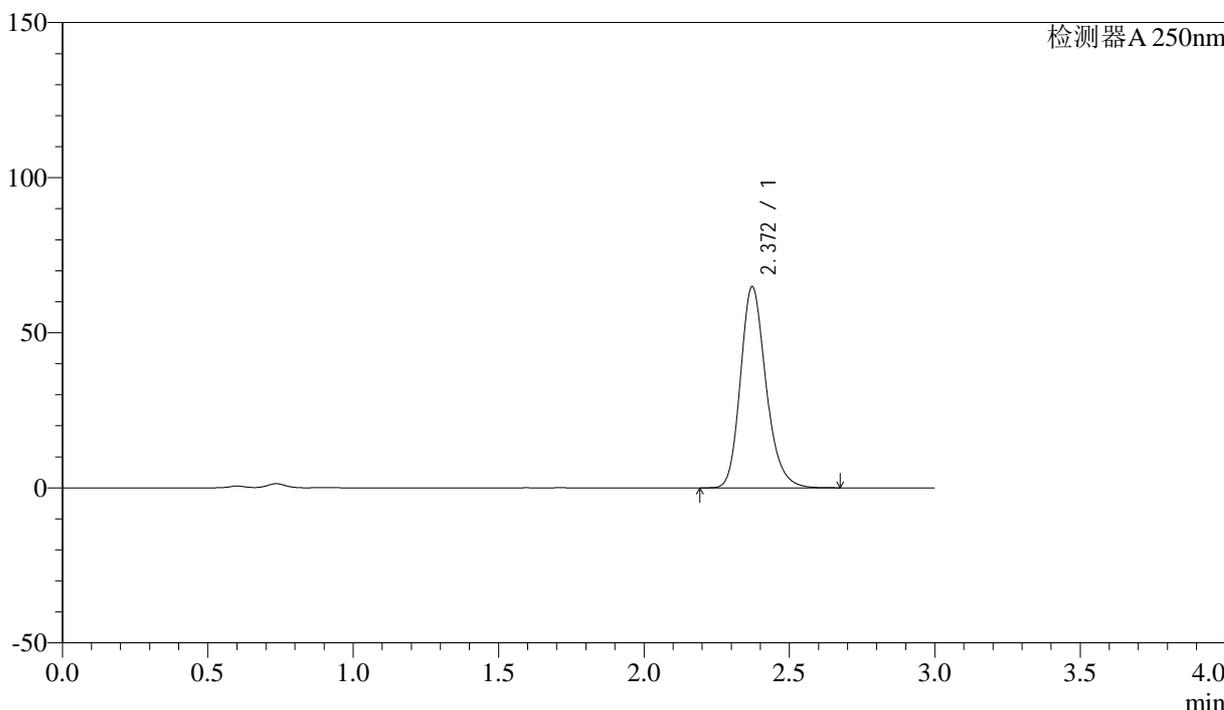
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-539-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P3.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-21 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 12:31:45 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:10:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	397255	100.000	64877	3585	1.210	--
总计		397255	100.000	64877			

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



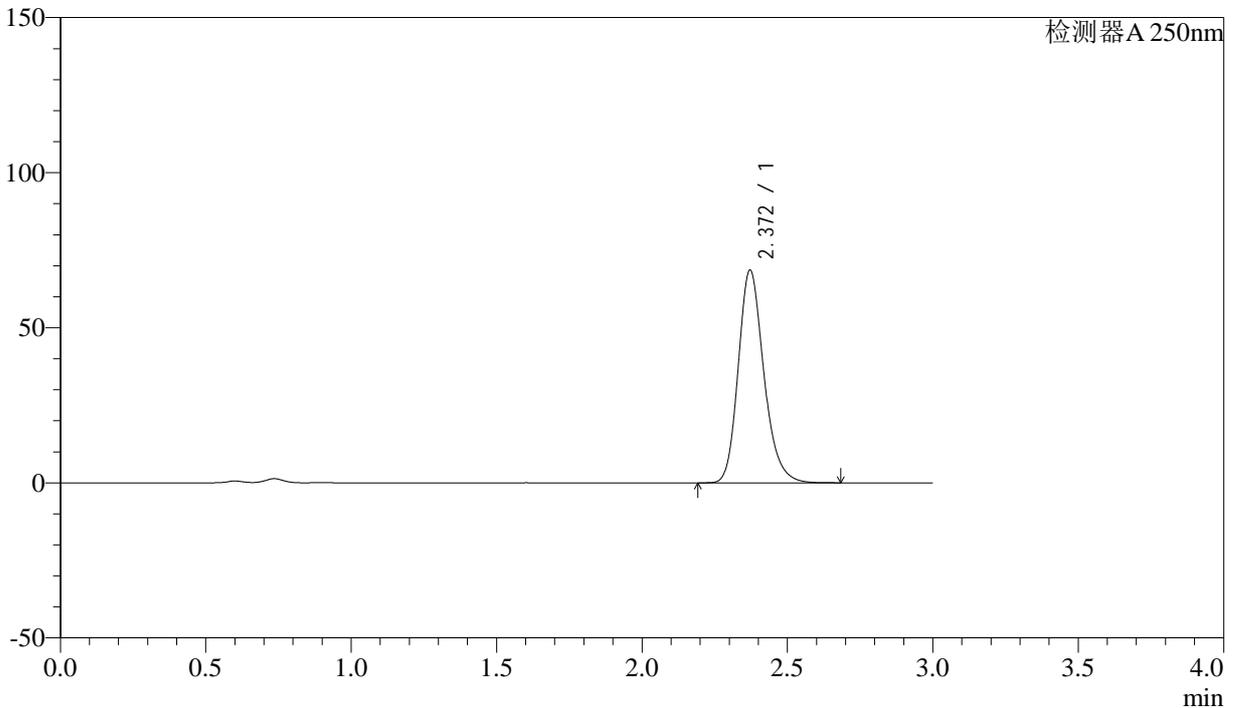
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-540-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P4.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-30 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 12:35:07 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:11:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	420214	100.000	68629	3583	1.210	--
总计		420214	100.000	68629			

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



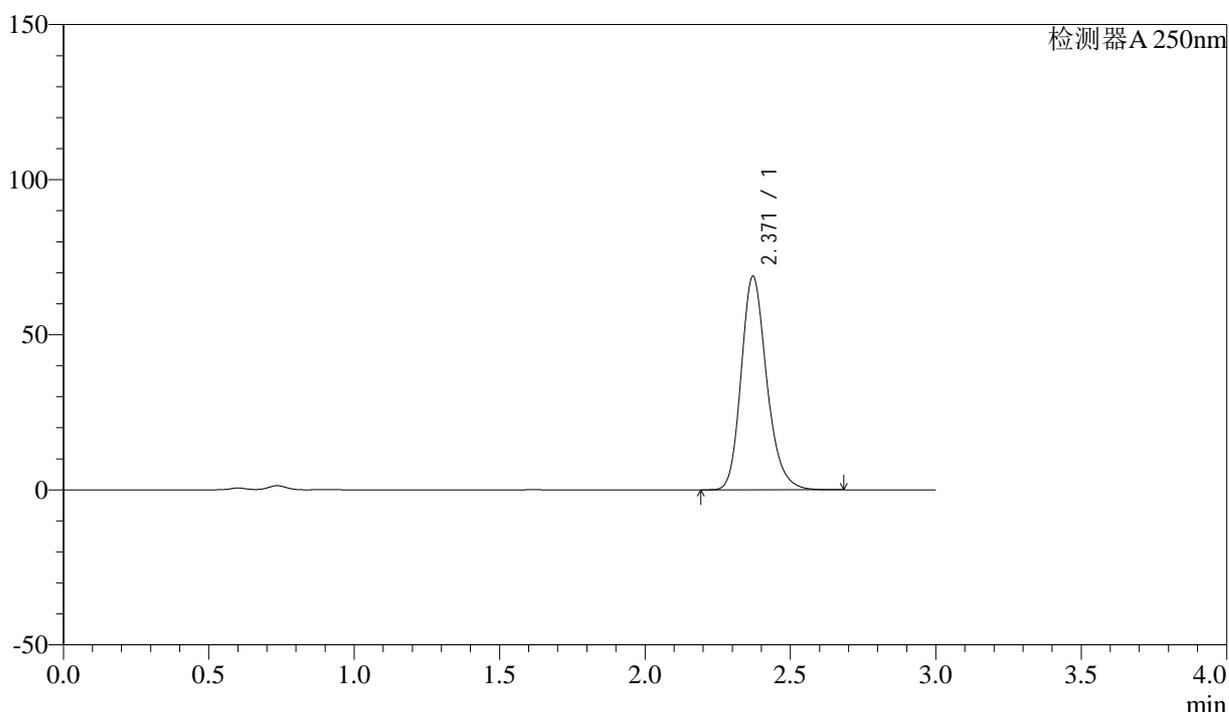
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-541-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-39 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 12:38:28 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:11:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	421703	100.000	68860	3581	1.210	--
总计		421703	100.000	68860			

图23 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



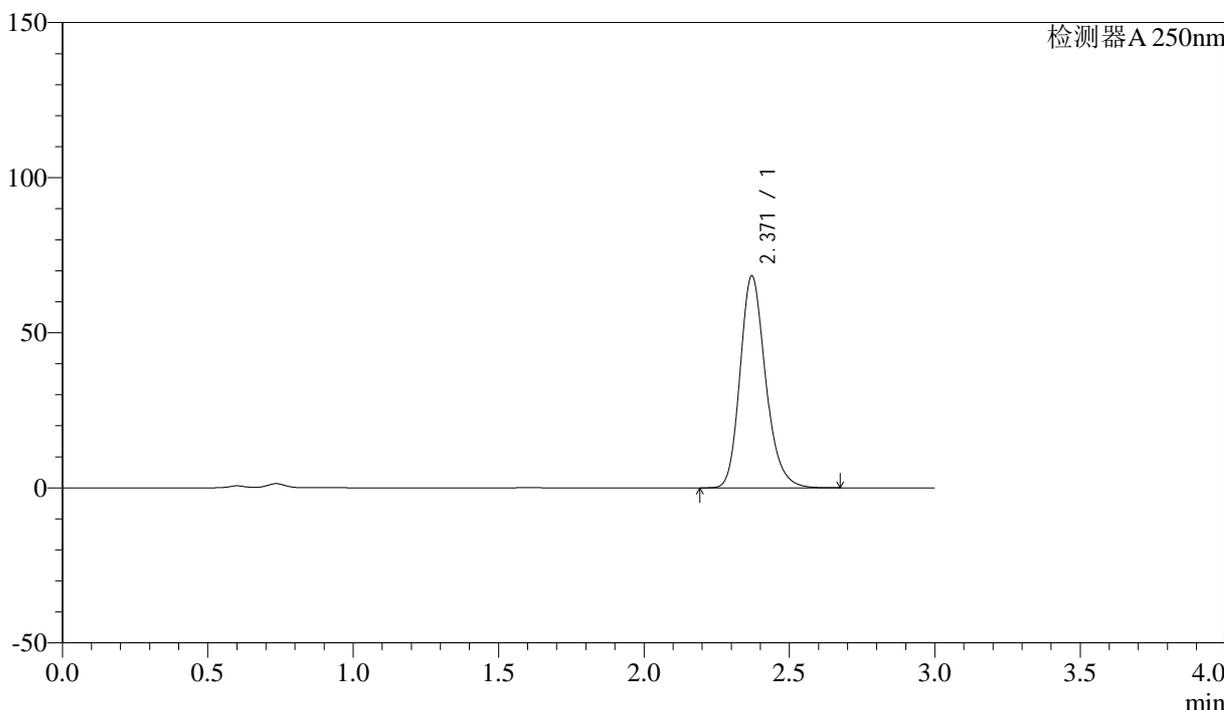
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-542-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P6.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-48 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 12:41:49 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:11:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	418444	100.000	68325	3582	1.210	--
总计		418444	100.000	68325			

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



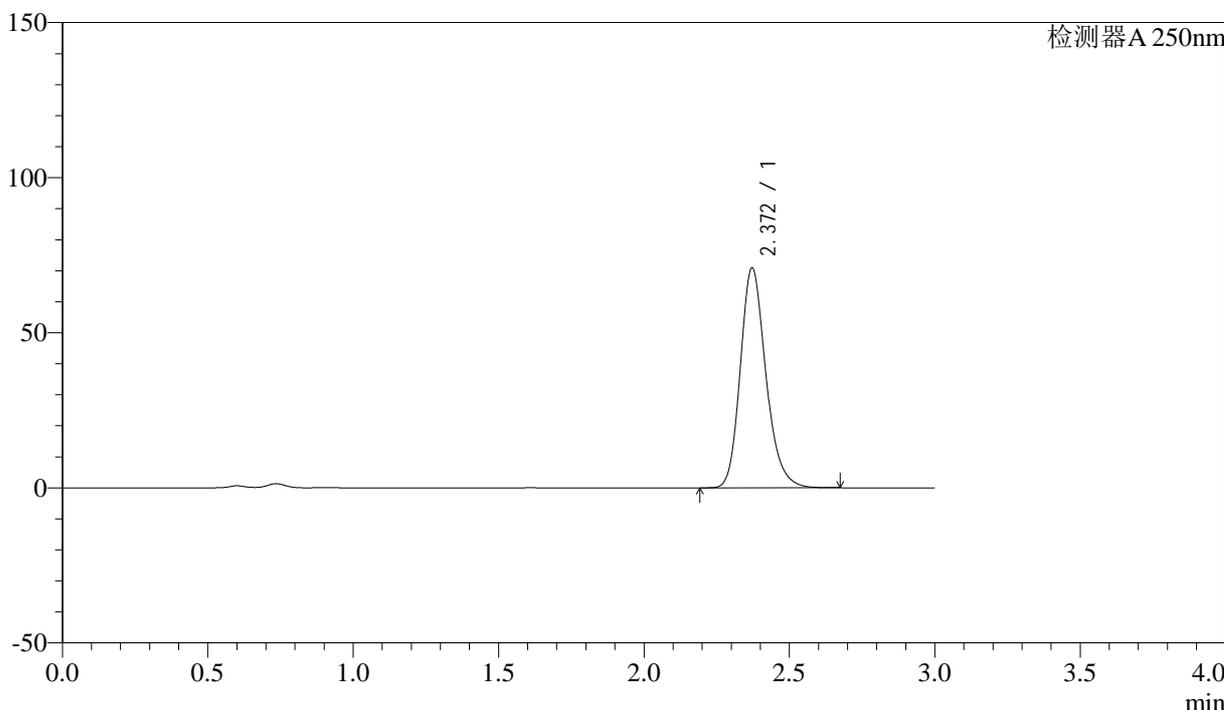
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-543-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P1.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-4 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 12:45:11 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:11:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	434470	100.000	70949	3582	1.209	--
总计		434470	100.000	70949			

图25 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



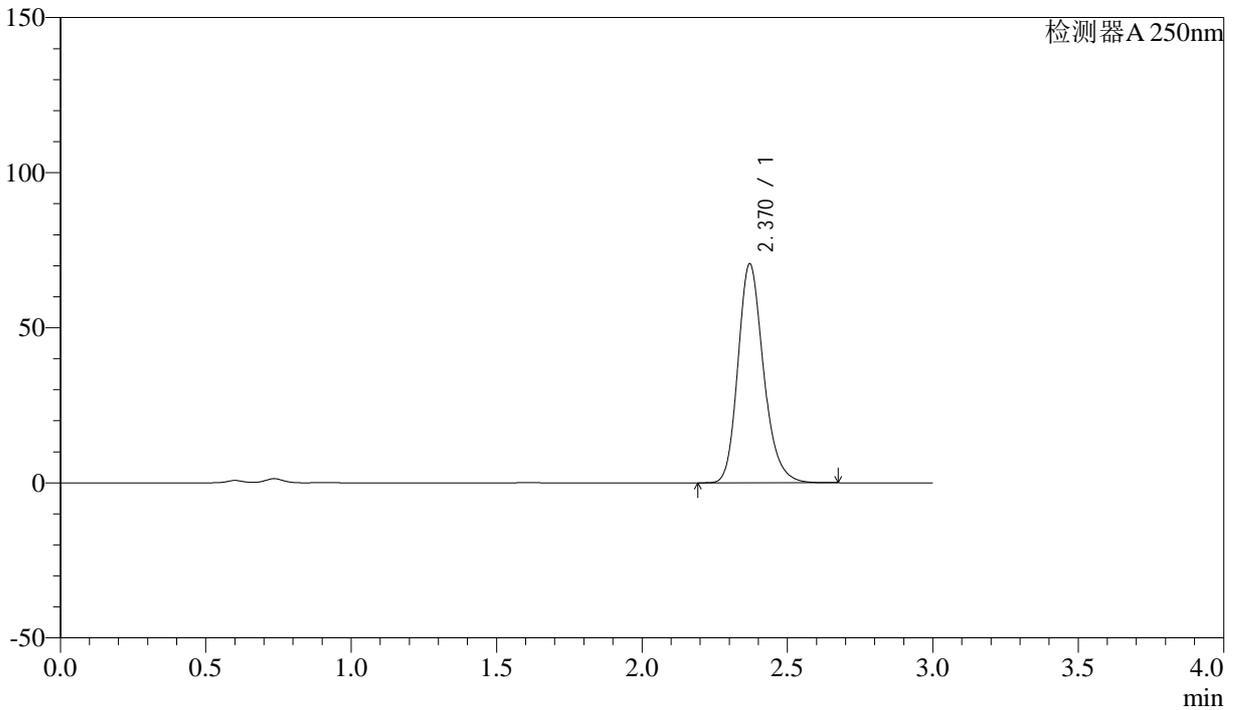
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-544-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P2.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-13 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 12:48:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:11:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	432210	100.000	70589	3585	1.210	--
总计		432210	100.000	70589			

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



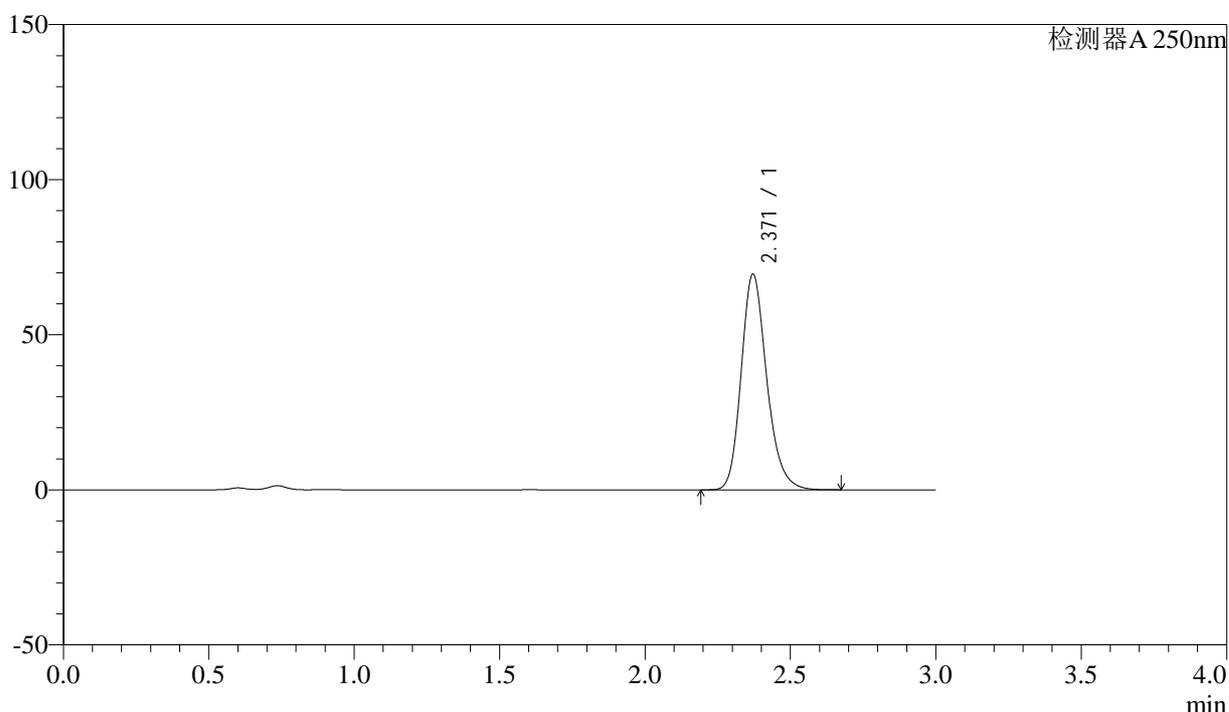
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-545-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P3.lc	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-22	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 12:51:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:11:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	425632	100.000	69552	3586	1.209	--
总计		425632	100.000	69552			

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



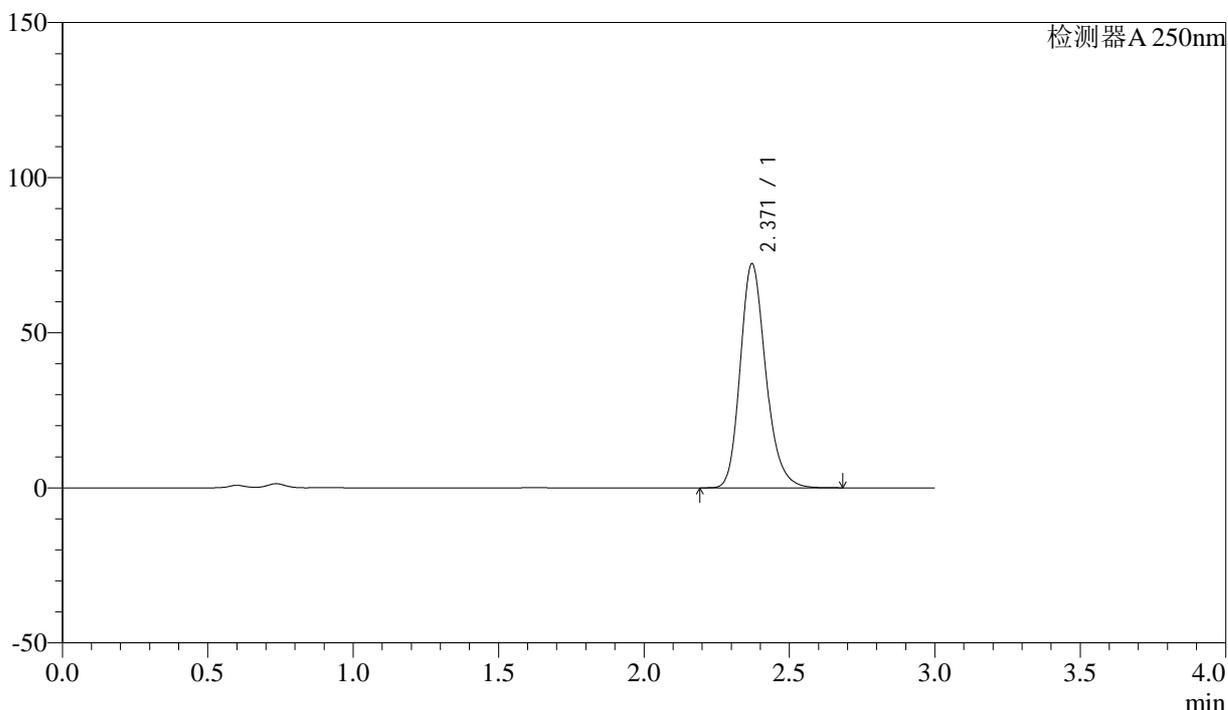
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-546-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P4.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-31 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 12:55:17 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:11:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	442594	100.000	72272	3584	1.210	--
总计		442594	100.000	72272			

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



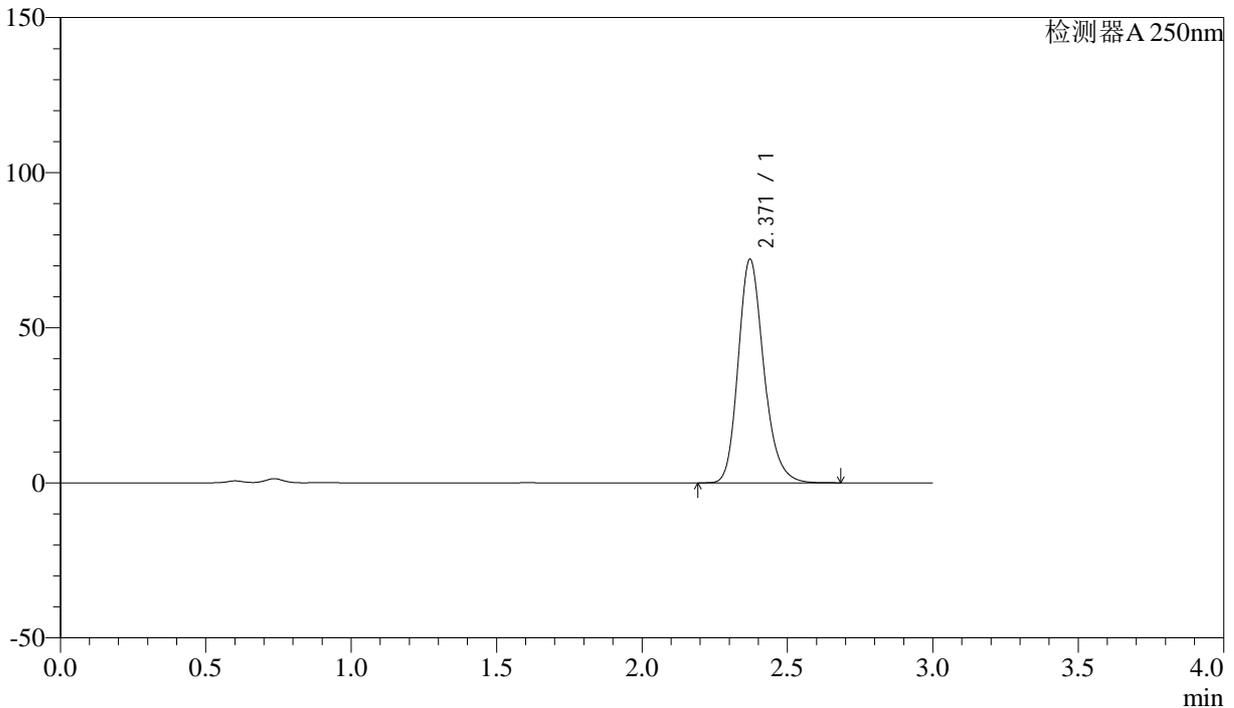
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-547-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-40 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 12:58:39 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:11:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	441567	100.000	72123	3585	1.209	--
总计		441567	100.000	72123			

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



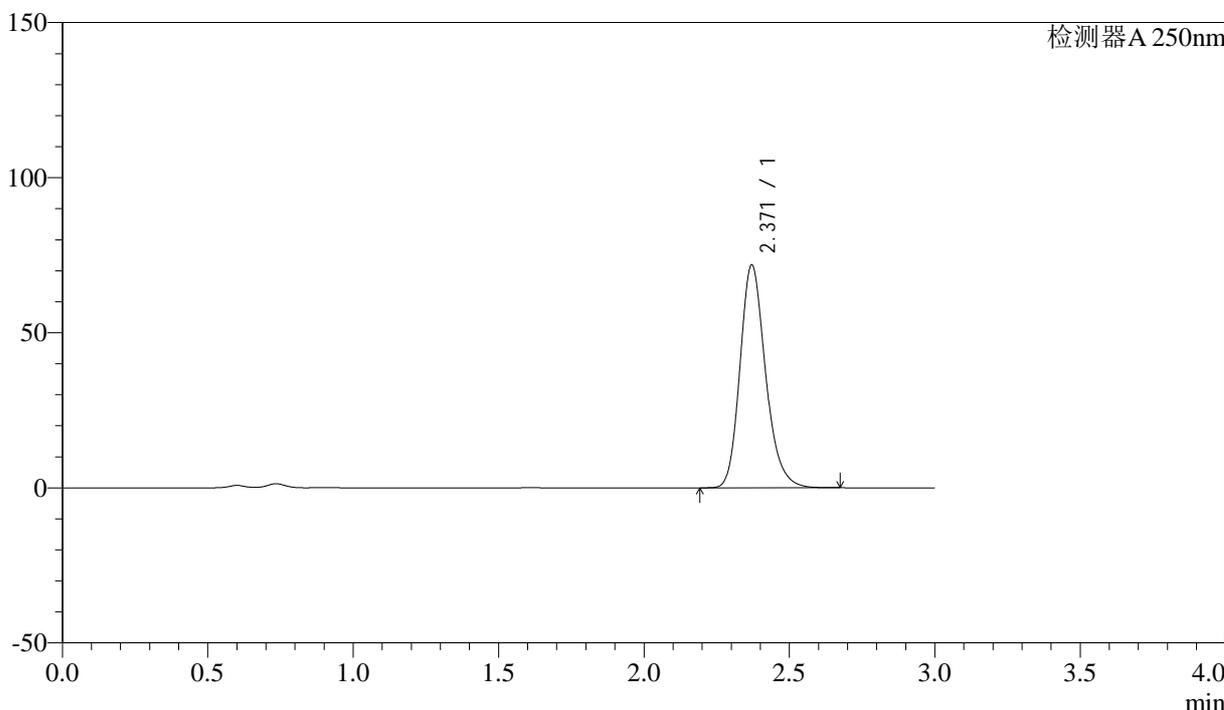
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-548-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P6.lc	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-49	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 13:02:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:11:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	440126	100.000	71863	3581	1.209	--
总计		440126	100.000	71863			

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



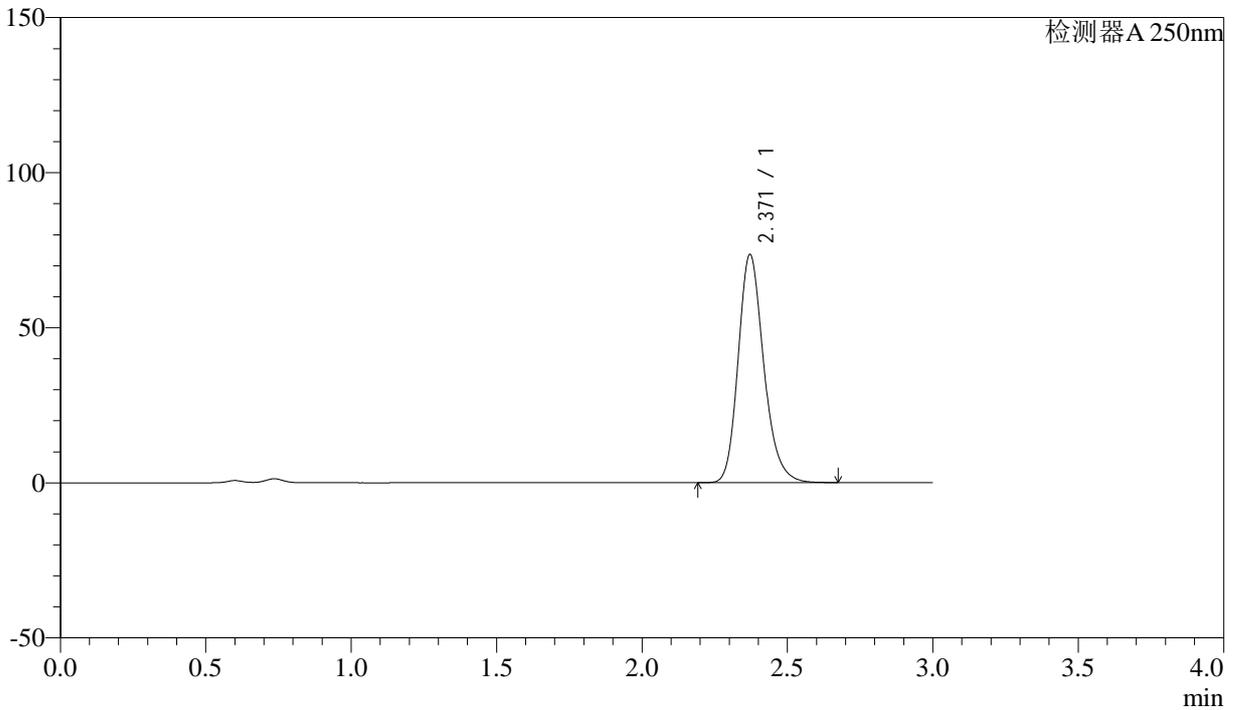
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-549-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P1.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-5 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 13:05:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:11:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	450766	100.000	73560	3576	1.210	--
总计		450766	100.000	73560			

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



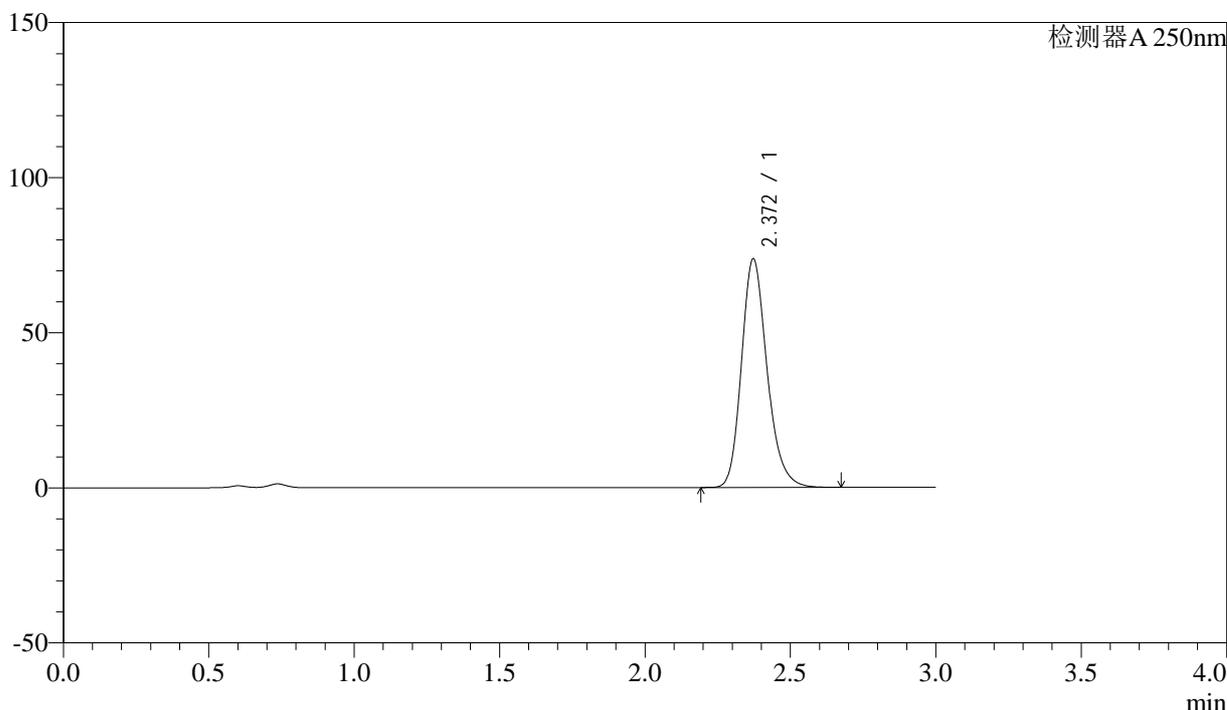
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-550-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P2.lc	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-14	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 13:08:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:11:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	451501	100.000	73732	3585	1.210	--
总计		451501	100.000	73732			

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



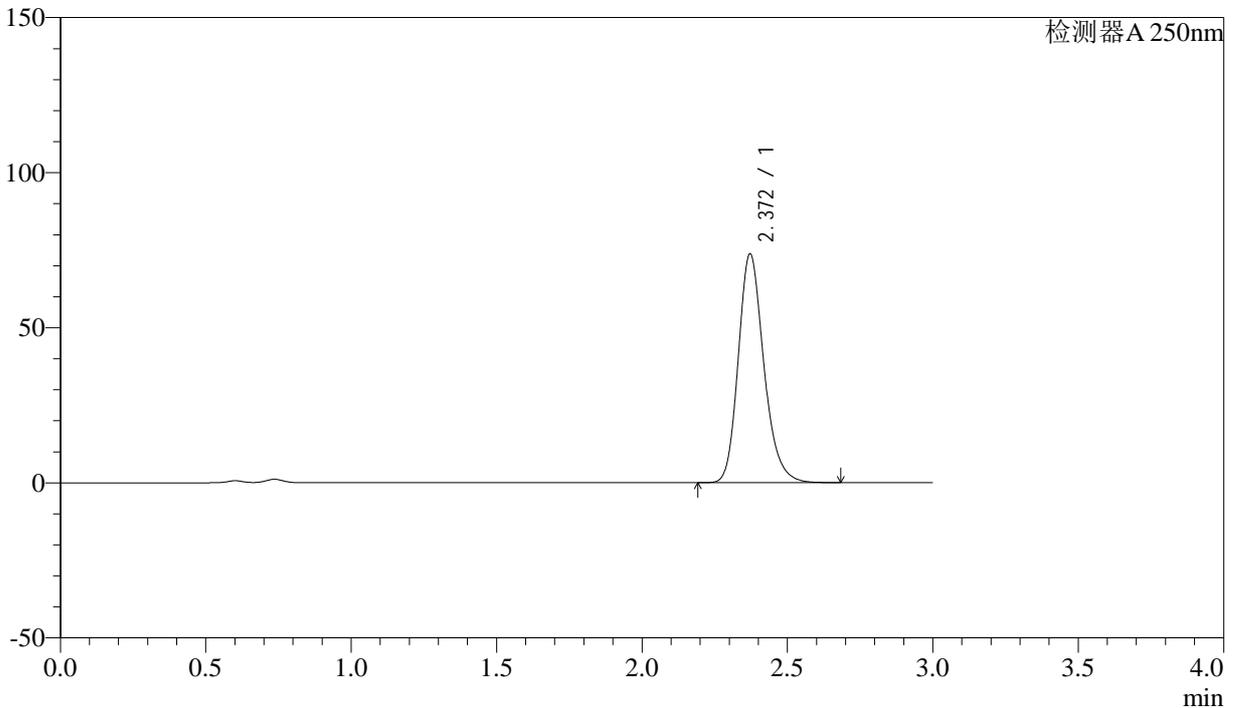
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-551-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P3.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.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 (V2) : 2024/08/02 09:11:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	451591	100.000	73785	3586	1.209	--
总计		451591	100.000	73785			

图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



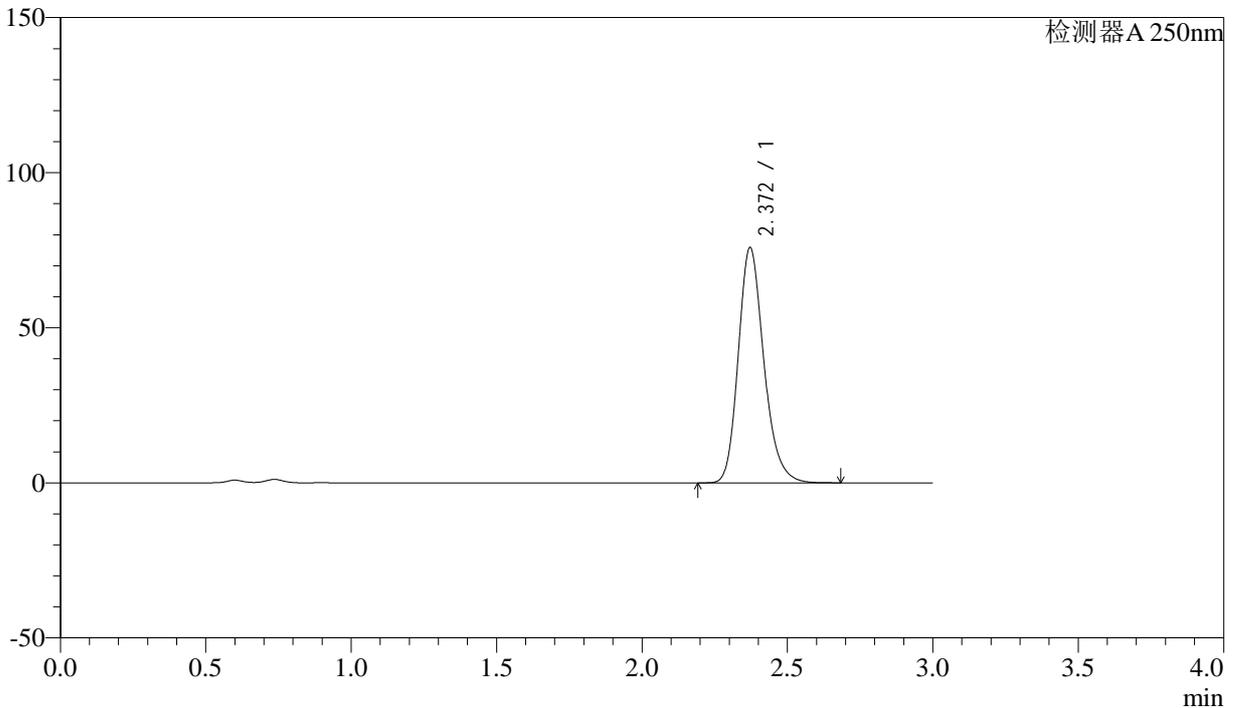
SMF-372

<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 - 0-65/10-552-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P4.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-32 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 13:15:28 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:11:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	464648	100.000	75849	3578	1.210	--
总计		464648	100.000	75849			

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



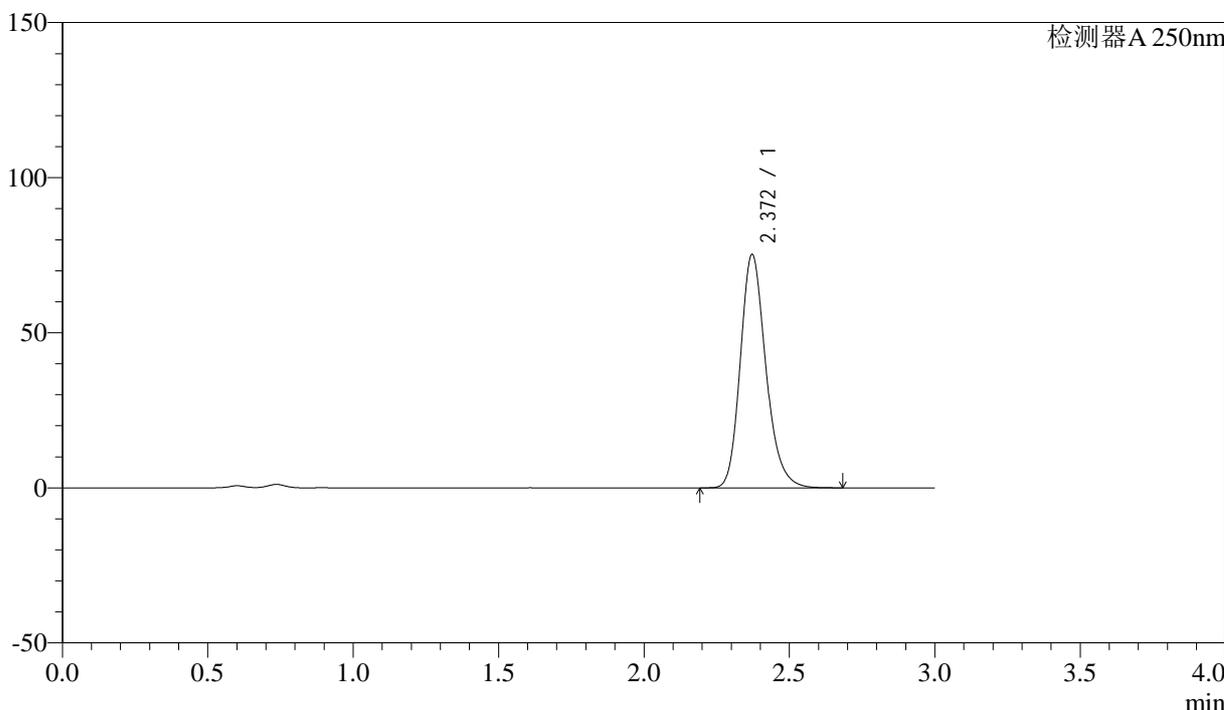
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-553-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 :1-41 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 13:18:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 09:11:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	460729	100.000	75280	3586	1.209	--
总计		460729	100.000	75280			

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



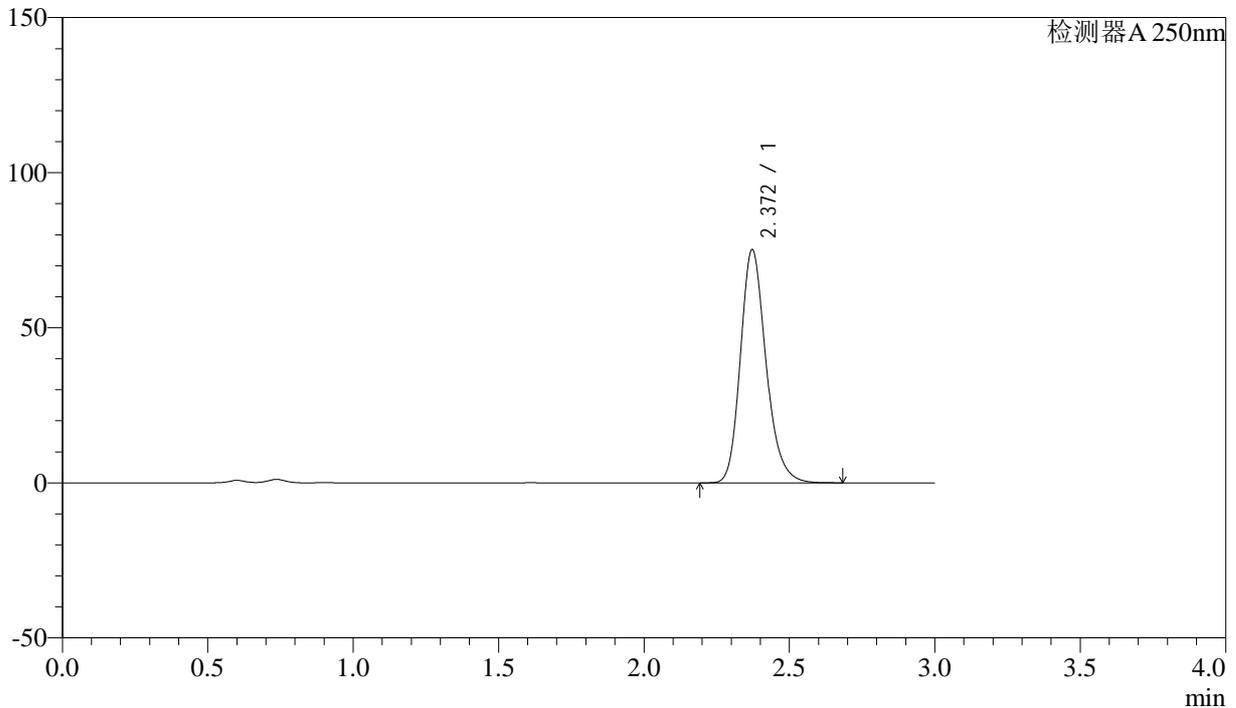
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-554-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P6.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-50 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 13:22:12 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:11:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	460865	100.000	75218	3582	1.211	--
总计		460865	100.000	75218			

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



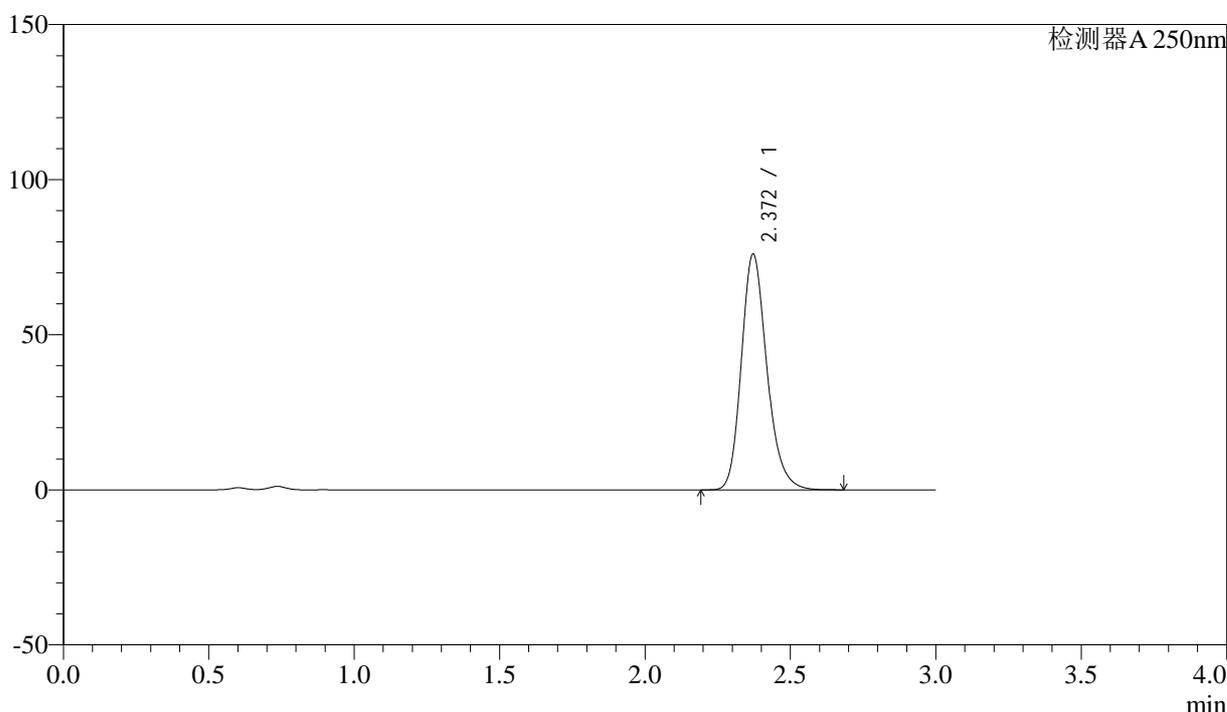
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-555-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P1.lc	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-6	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 13:25:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:11:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	465709	100.000	76021	3581	1.211	--
总计		465709	100.000	76021			

图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



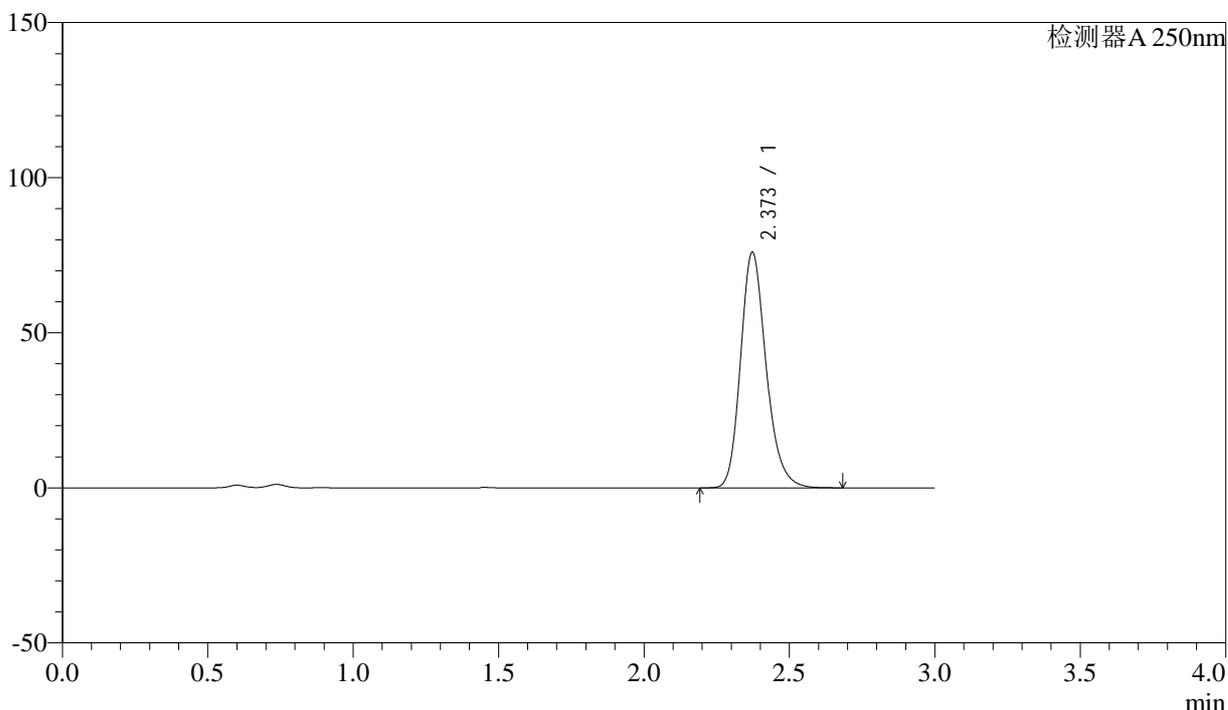
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-556-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P2.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-15 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 13:28:56 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:11:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	465676	100.000	75957	3580	1.211	--
总计		465676	100.000	75957			

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



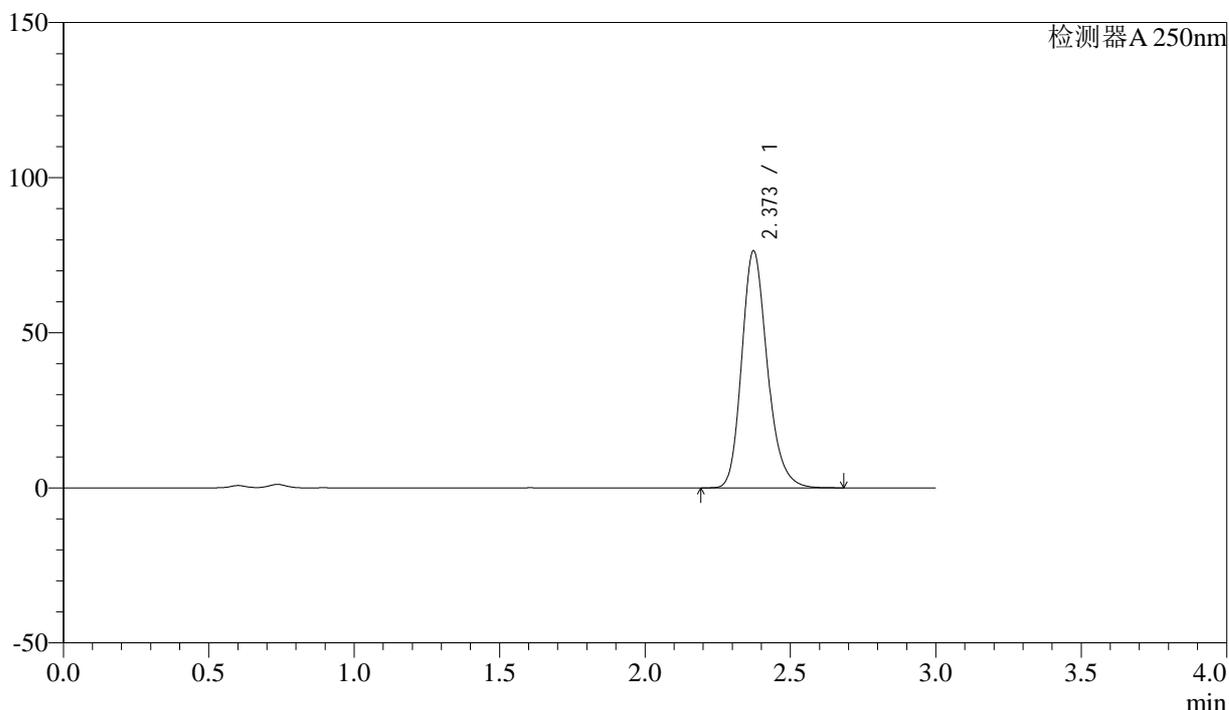
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-557-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P3.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-24 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 13:32:18 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:11:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	469046	100.000	76385	3572	1.211	--
总计		469046	100.000	76385			

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



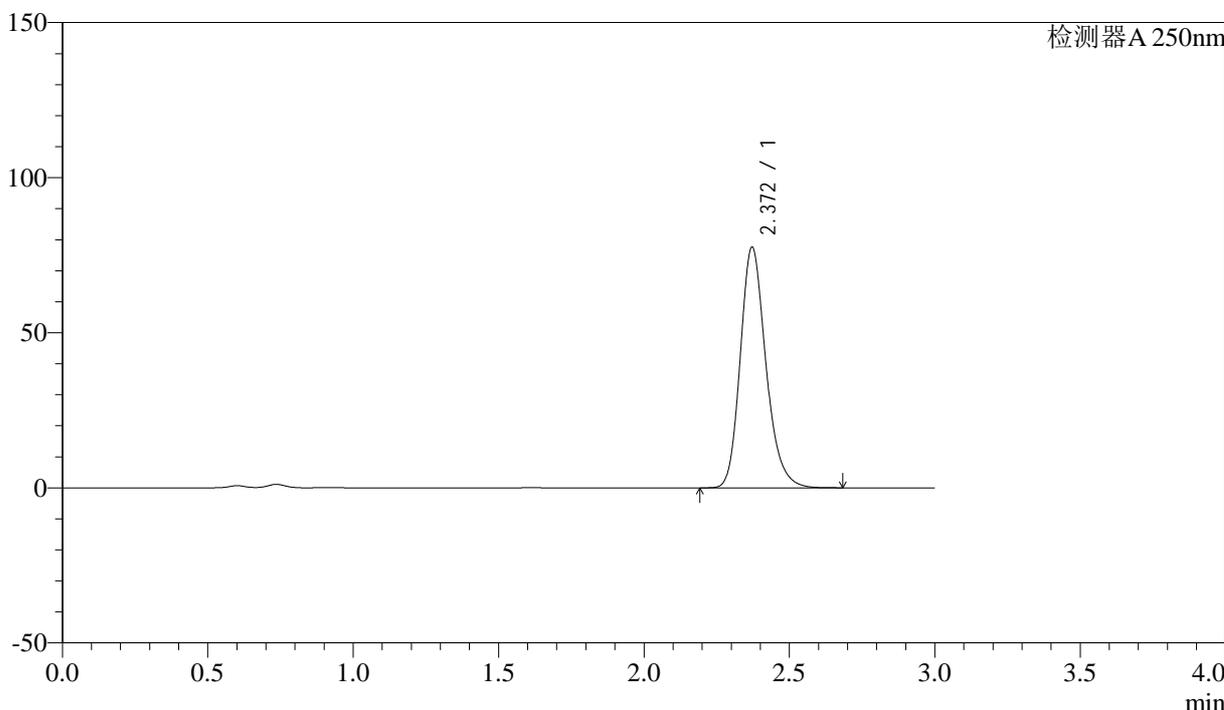
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-558-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P4.lc	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-33	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 13:35:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:11:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	476035	100.000	77621	3573	1.211	--
总计		476035	100.000	77621			

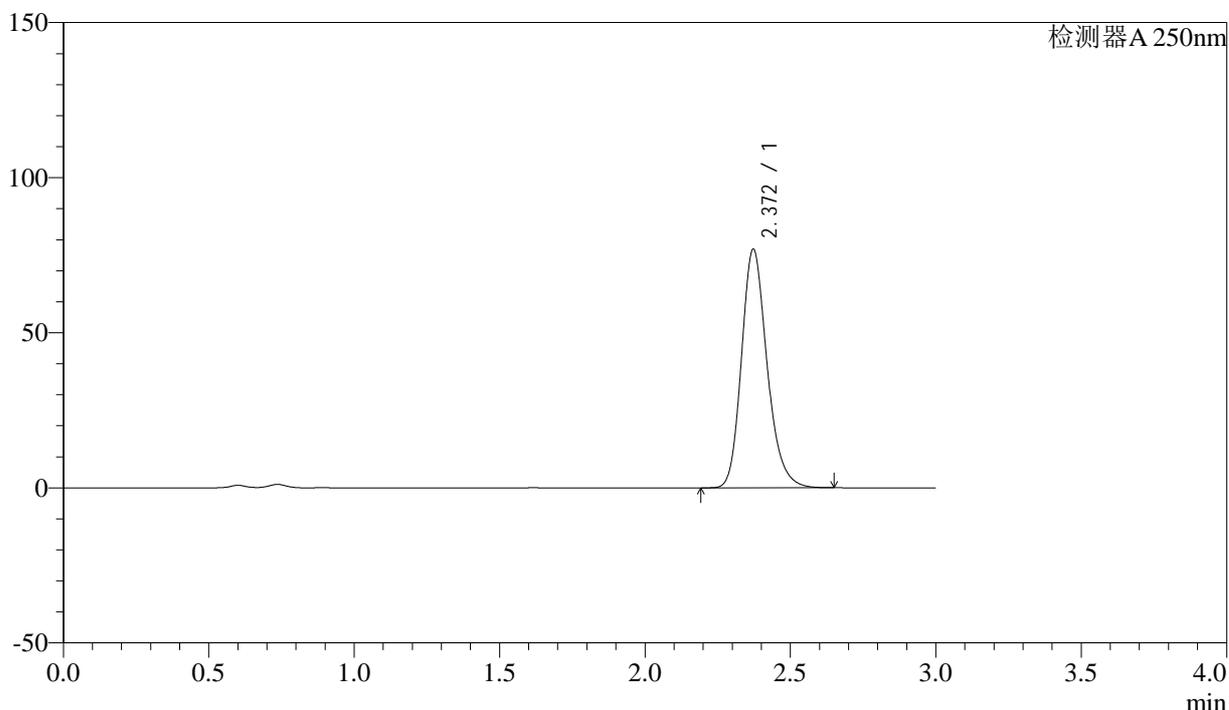
图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-559-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P5.lc	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-42	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 13:39:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:11:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	471823	100.000	76967	3578	1.211	--
总计		471823	100.000	76967			

图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



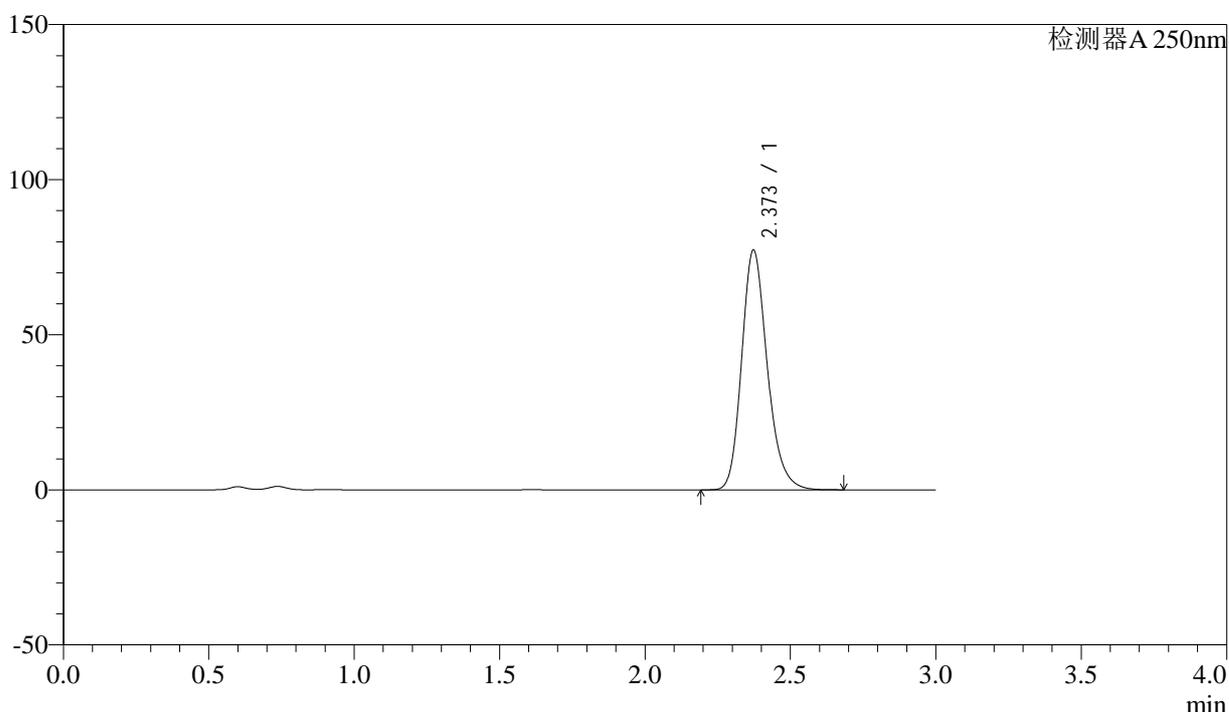
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-560-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P6.lc	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-51	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 13:42:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:11:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	474257	100.000	77303	3577	1.211	--
总计		474257	100.000	77303			

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



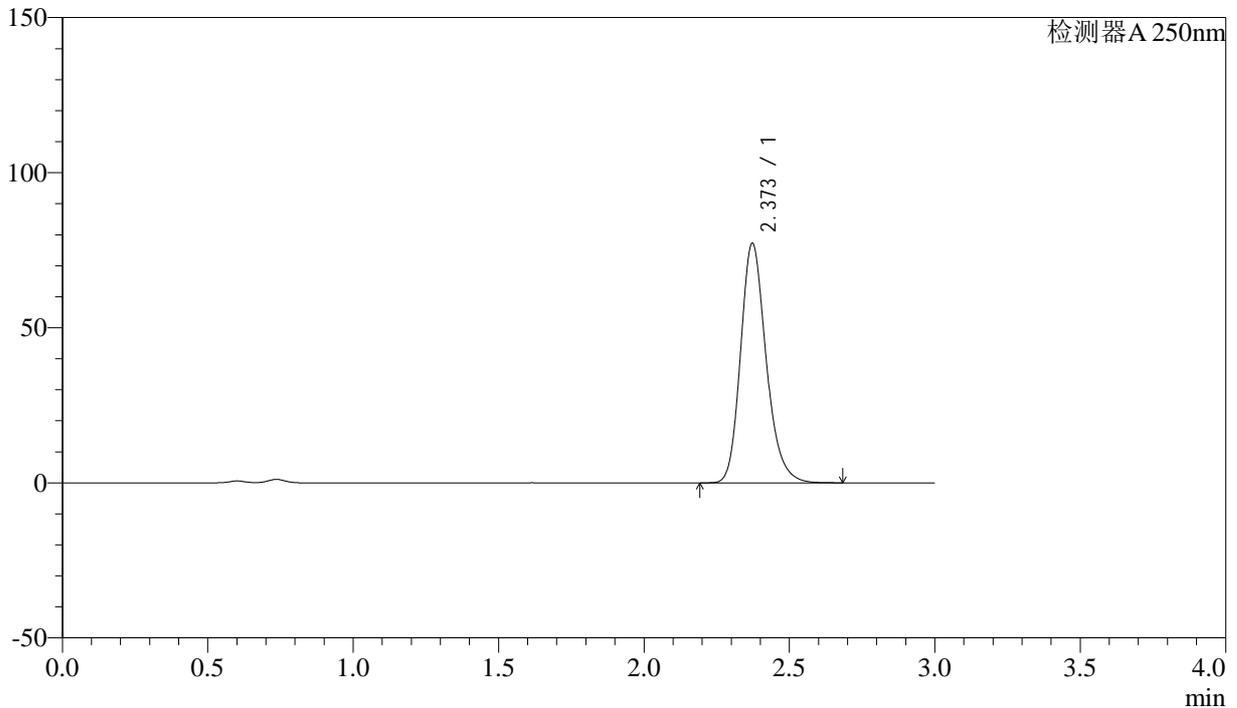
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-561-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P1.lc	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-7	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 13:45:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:11:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	473686	100.000	77262	3579	1.211	--
总计		473686	100.000	77262			

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



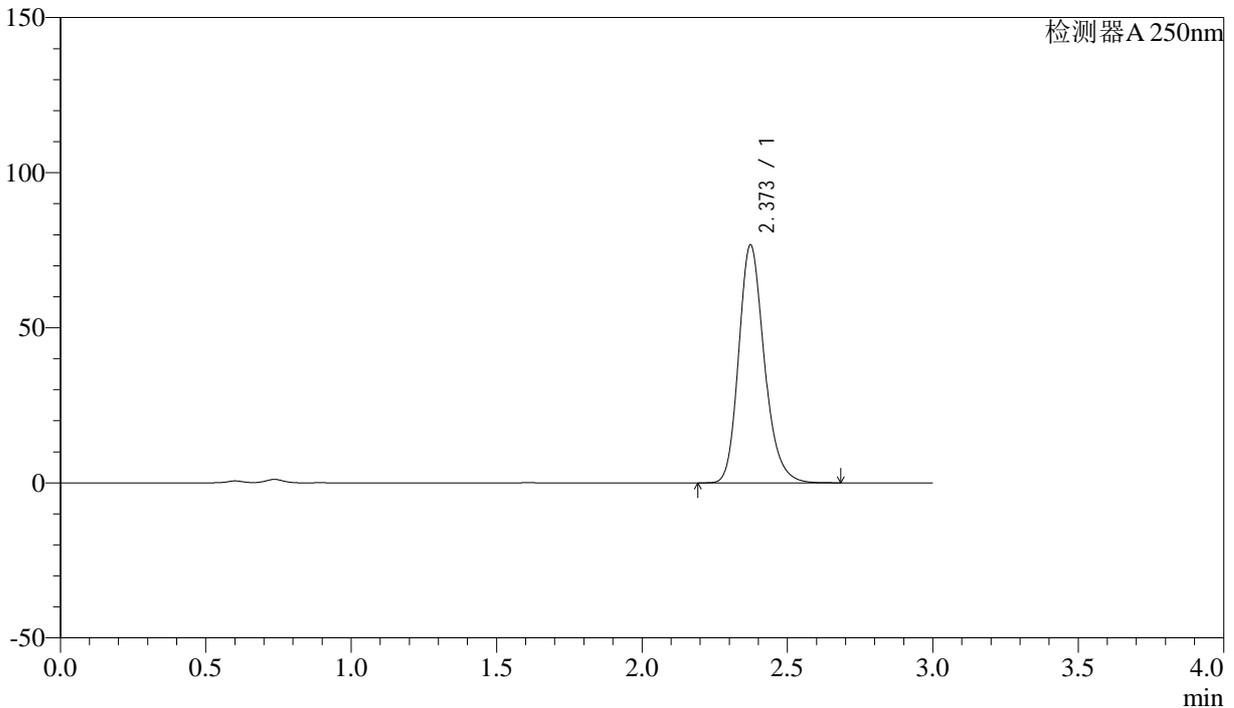
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-562-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P2.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-16 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 13:49:08 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:11:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	470541	100.000	76685	3578	1.210	--
总计		470541	100.000	76685			

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



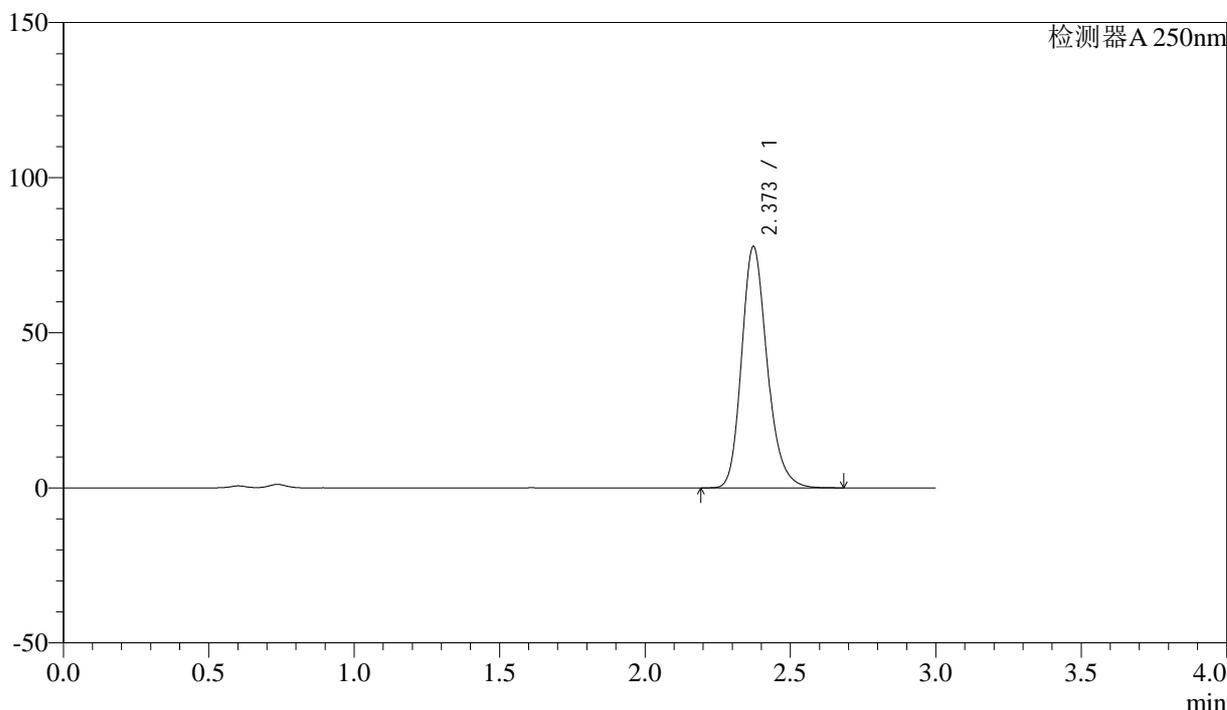
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-563-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P3.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-25 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 13:52:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:11:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	476726	100.000	77799	3584	1.210	--
总计		476726	100.000	77799			

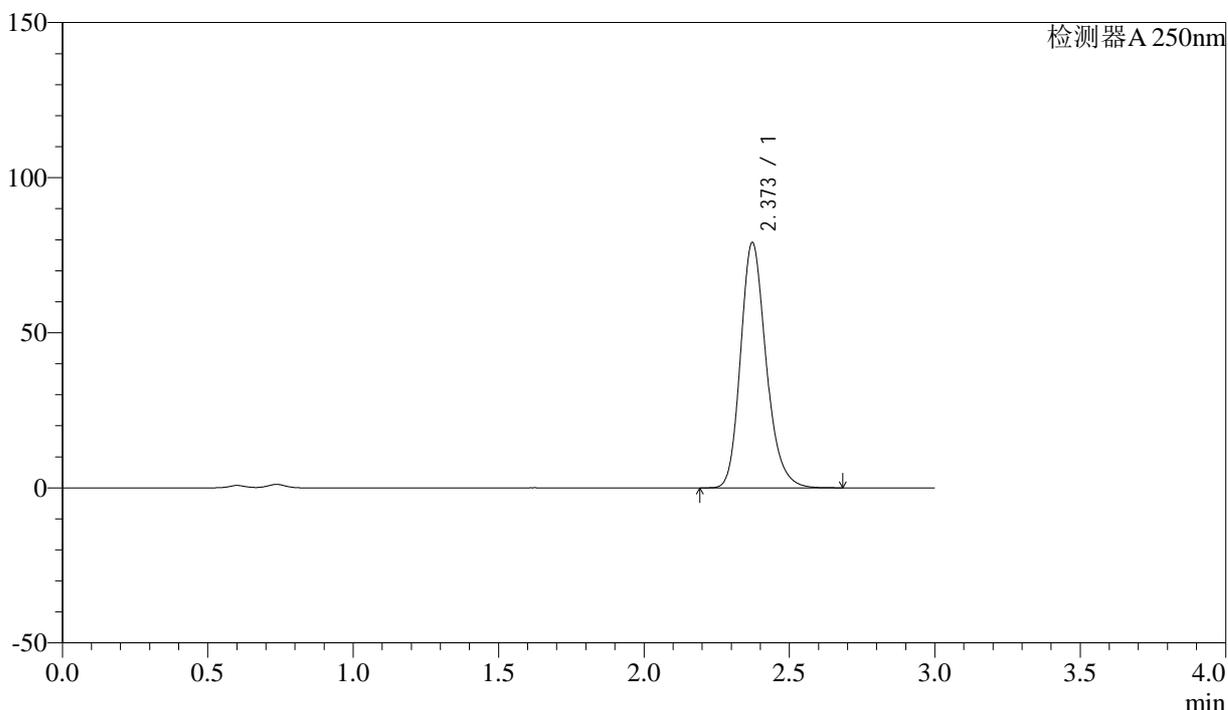
图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-564-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P4.lc	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-34	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 13:55:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:11:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	484585	100.000	79097	3584	1.210	--
总计		484585	100.000	79097			

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



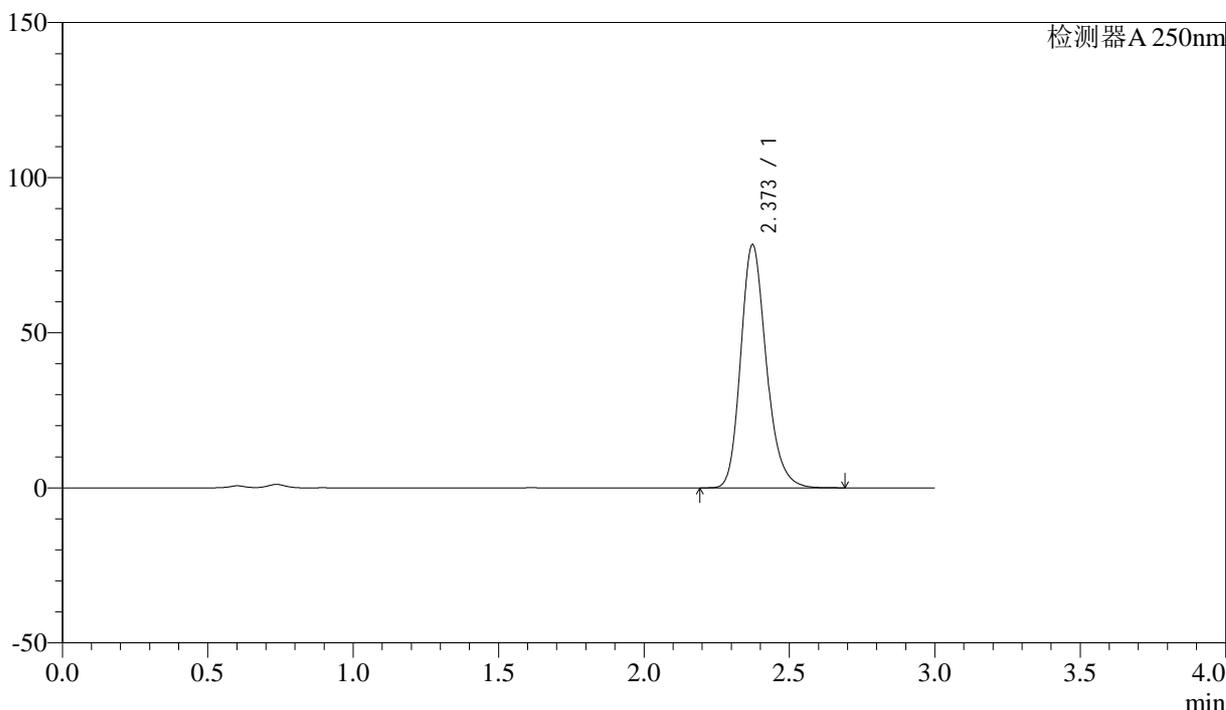
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-565-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-43 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 13:59:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:12:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	480625	100.000	78399	3585	1.210	--
总计		480625	100.000	78399			

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



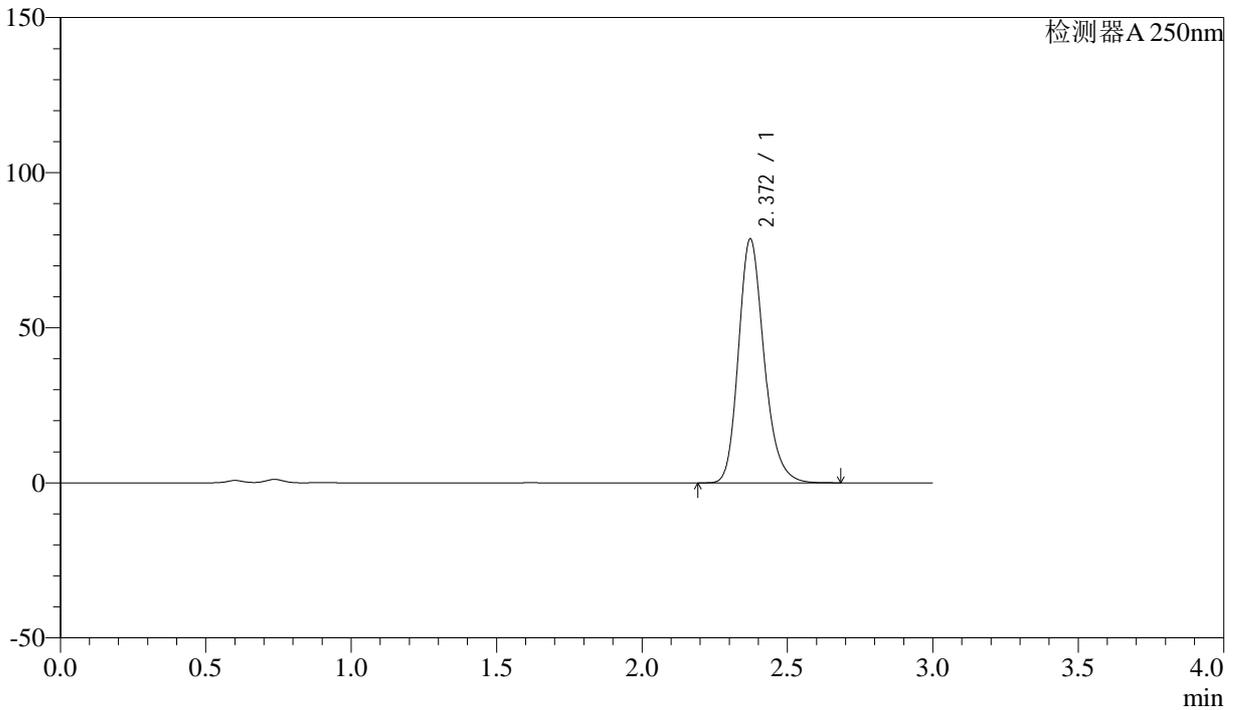
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-566-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P6.lc	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-52	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 14:02:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:12:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	481778	100.000	78674	3587	1.210	--
总计		481778	100.000	78674			

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



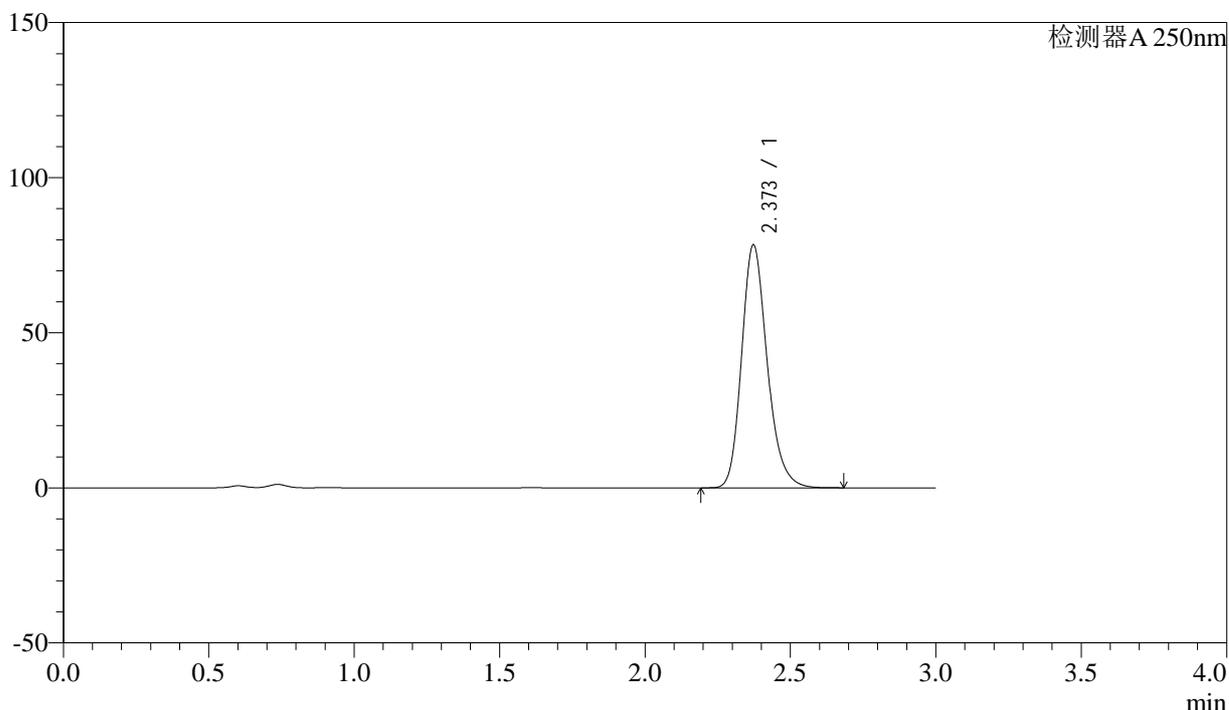
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-567-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-8	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 14:05:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:12:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	480110	100.000	78365	3586	1.211	--
总计		480110	100.000	78365			

图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



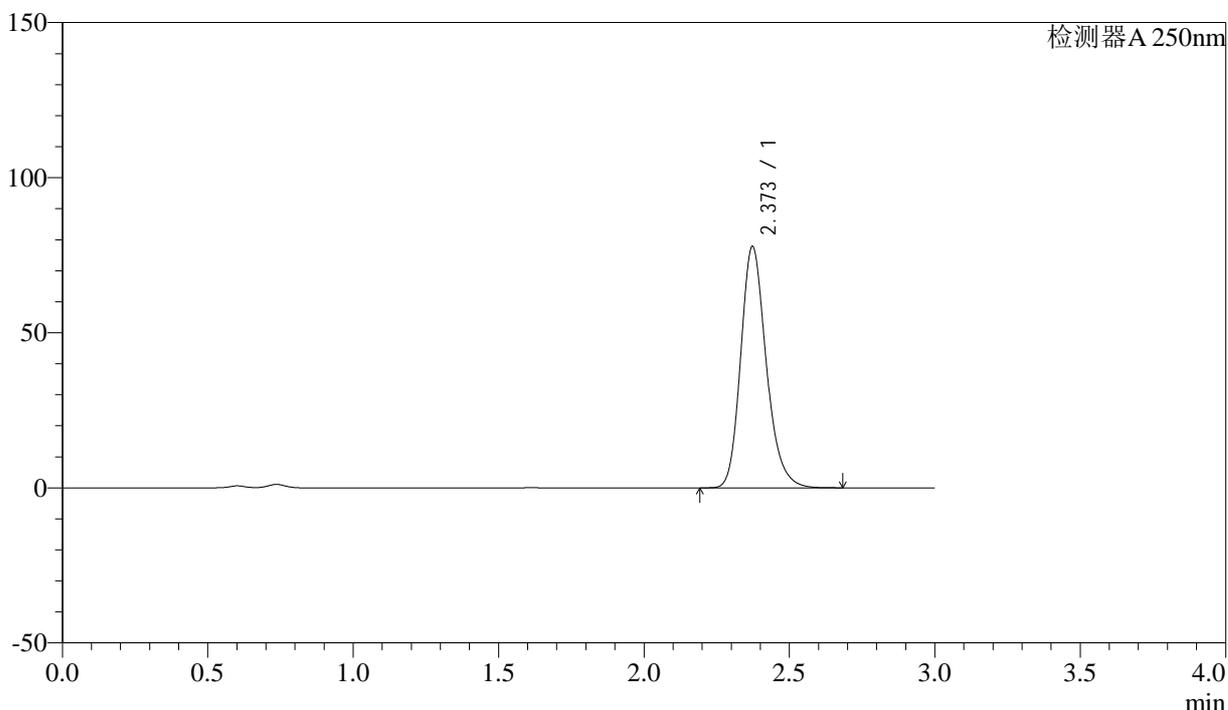
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-568-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-17 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 14:09:21 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:12:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	476889	100.000	77796	3586	1.211	--
总计		476889	100.000	77796			

图50 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1



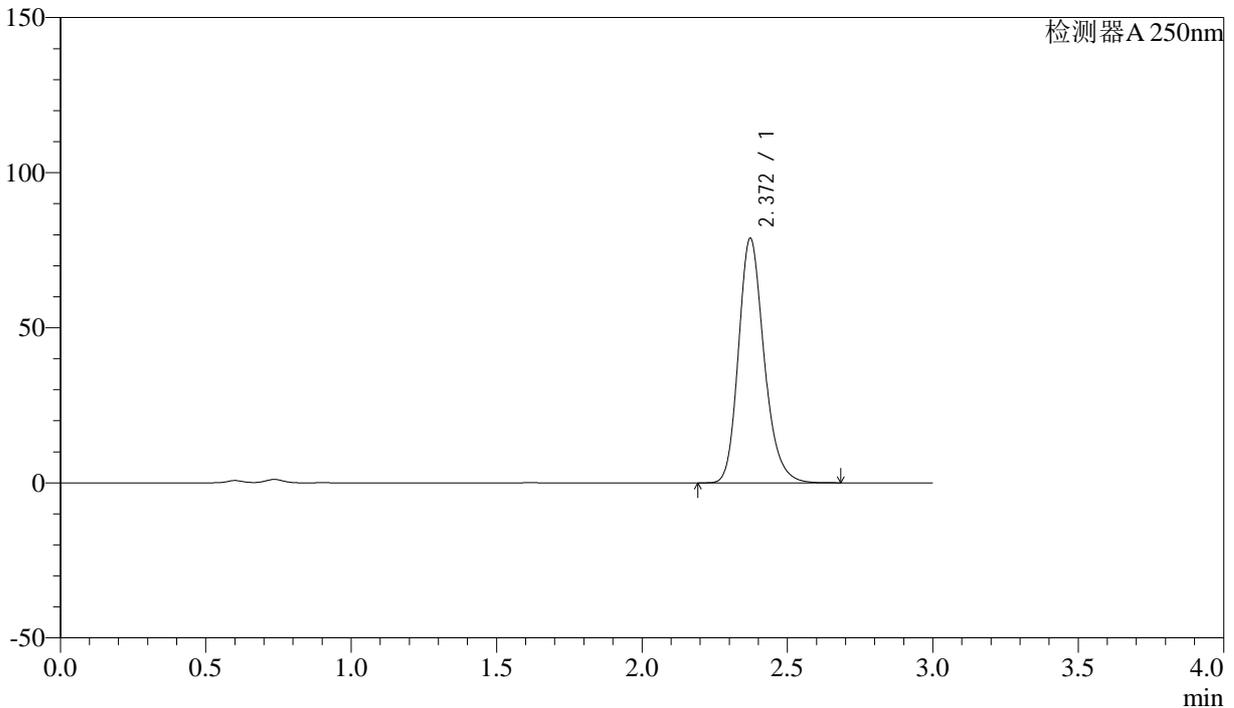
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-569-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-26 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 14:12:44 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:12:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	483238	100.000	78867	3582	1.211	--
总计		483238	100.000	78867			

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1



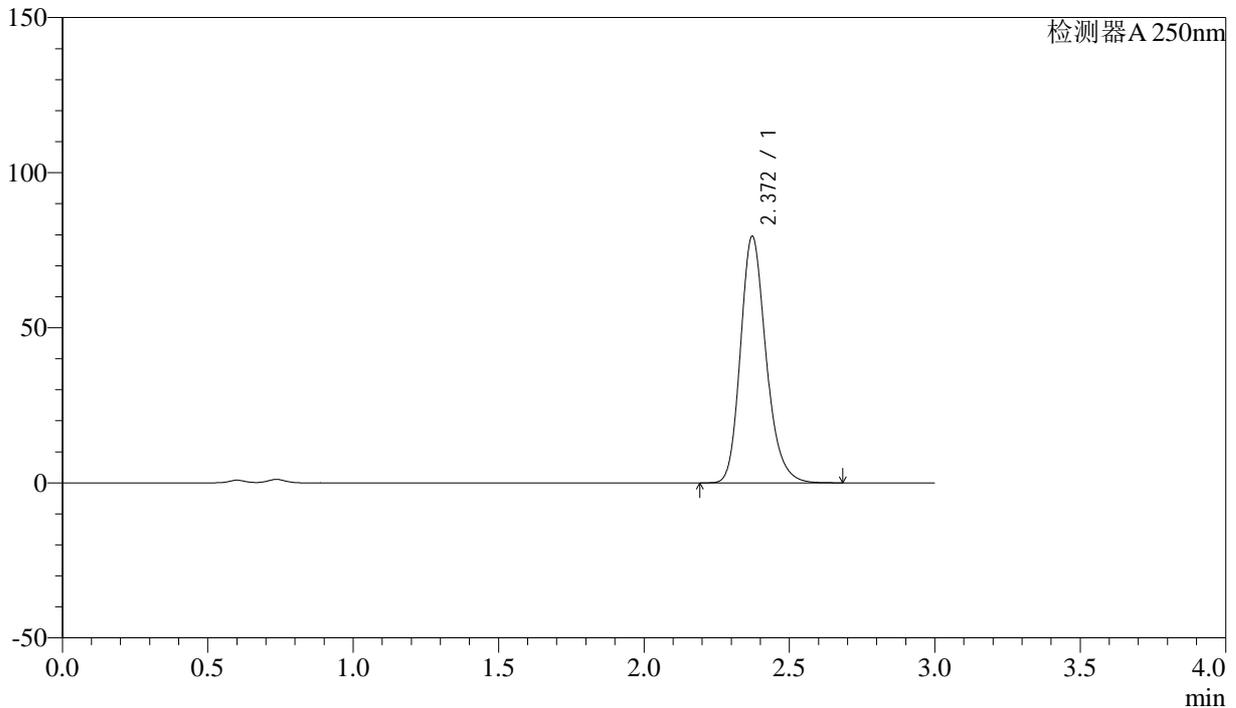
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-570-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-35 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 14:16:07 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:12:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	487166	100.000	79540	3586	1.210	--
总计		487166	100.000	79540			

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1



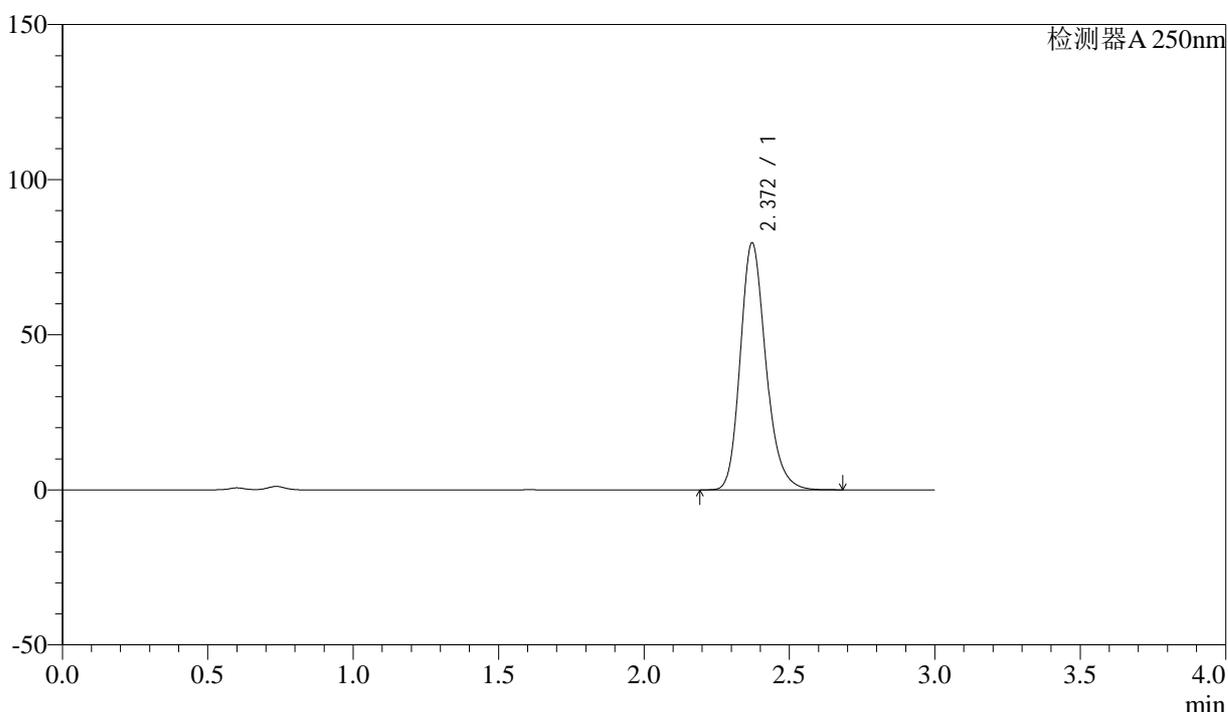
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-571-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-44 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 14:19:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:12:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	487879	100.000	79638	3579	1.210	--
总计		487879	100.000	79638			

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1



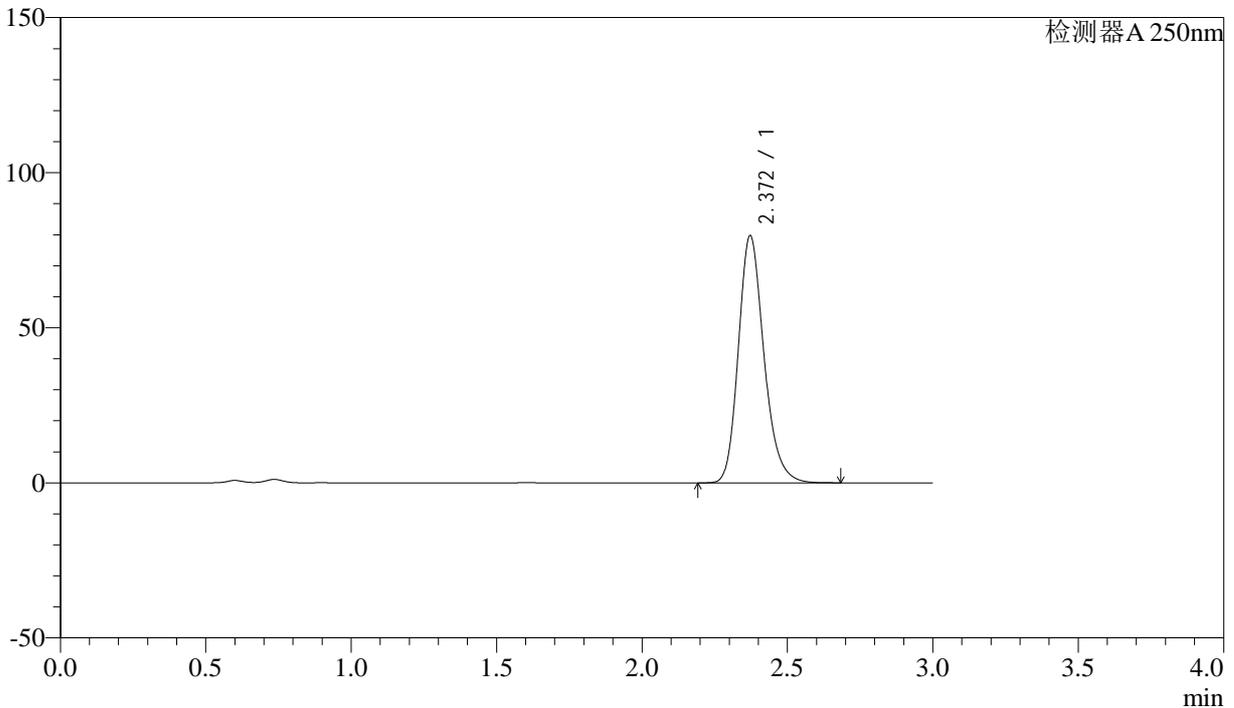
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-572-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-53 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 14:22:52 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:12:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	488210	100.000	79715	3584	1.210	--
总计		488210	100.000	79715			

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1



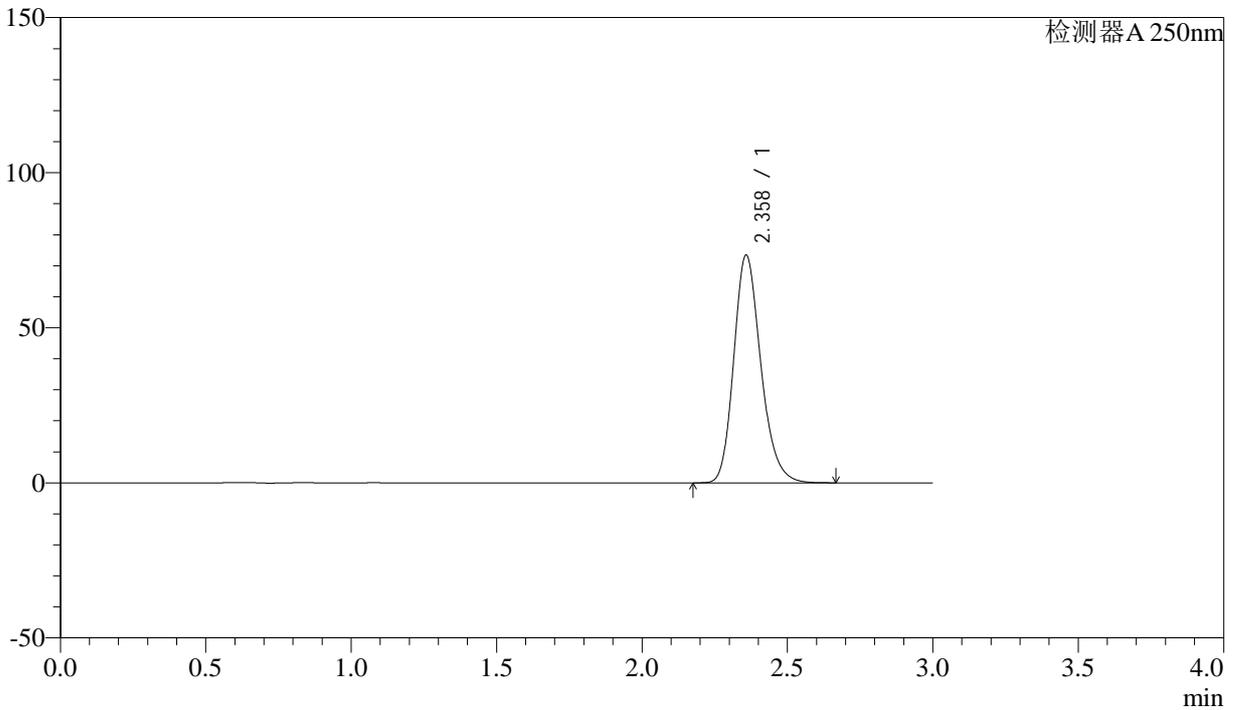
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-573-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 14:26:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:12:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	476085	100.000	73256	3139	1.213	--
总计		476085	100.000	73256			

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



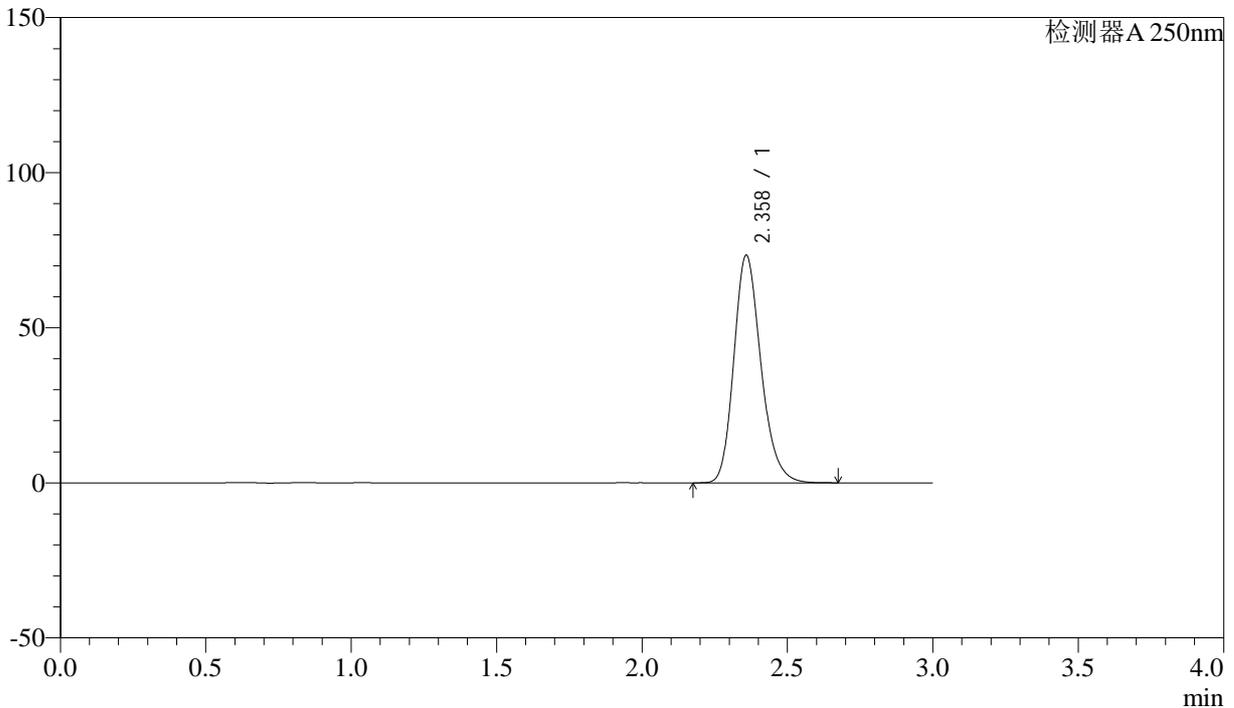
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-574-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 14:29:36 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:12:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	476221	100.000	73148	3132	1.213	--
总计		476221	100.000	73148			

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



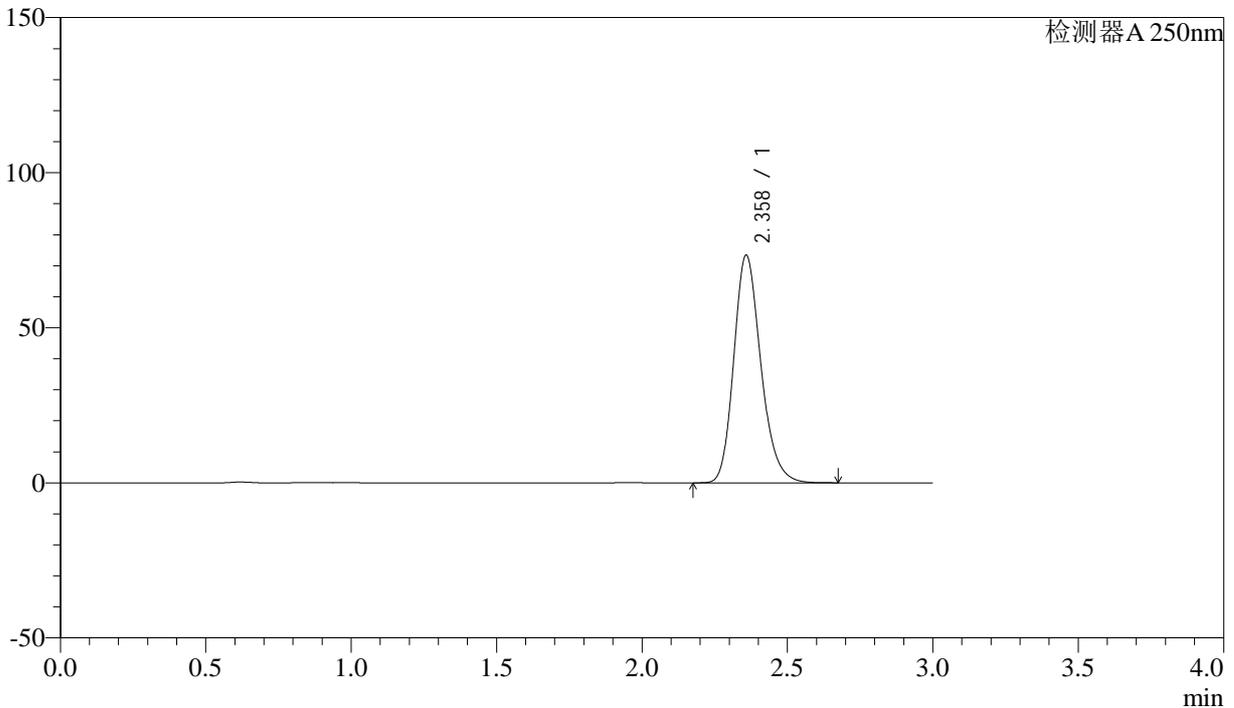
SMF-372

<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 - 0-65/10-576-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 14:36:25 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:12:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	476163	100.000	73214	3135	1.211	--
总计		476163	100.000	73214			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



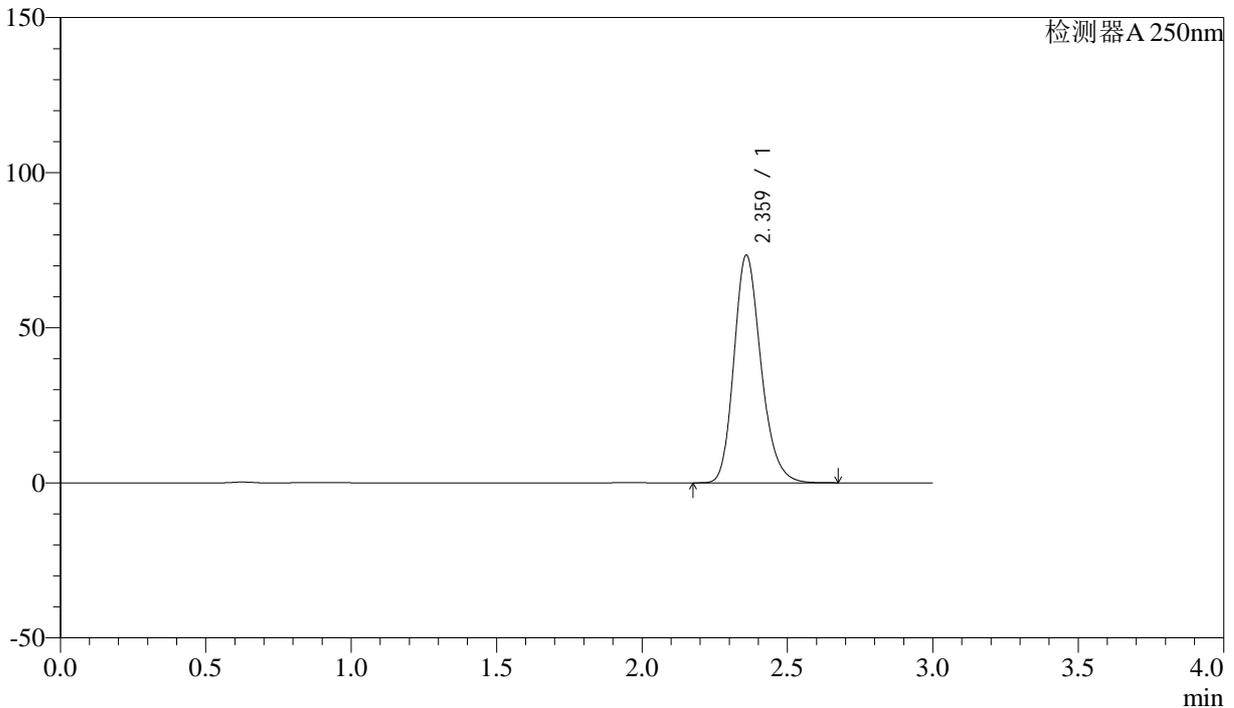
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-577-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 14:39:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:12:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	476038	100.000	73129	3138	1.211	--
总计		476038	100.000	73129			

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



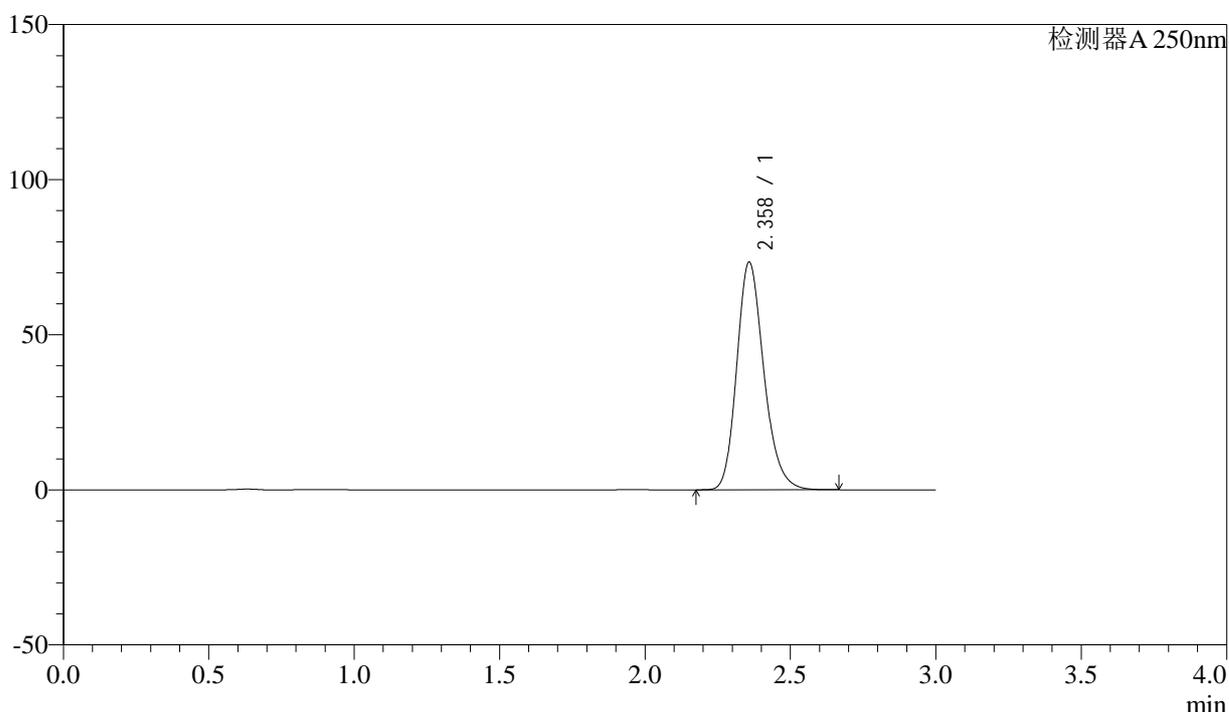
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-578-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 14:43:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:12:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	475965	100.000	73221	3136	1.210	--
总计		475965	100.000	73221			

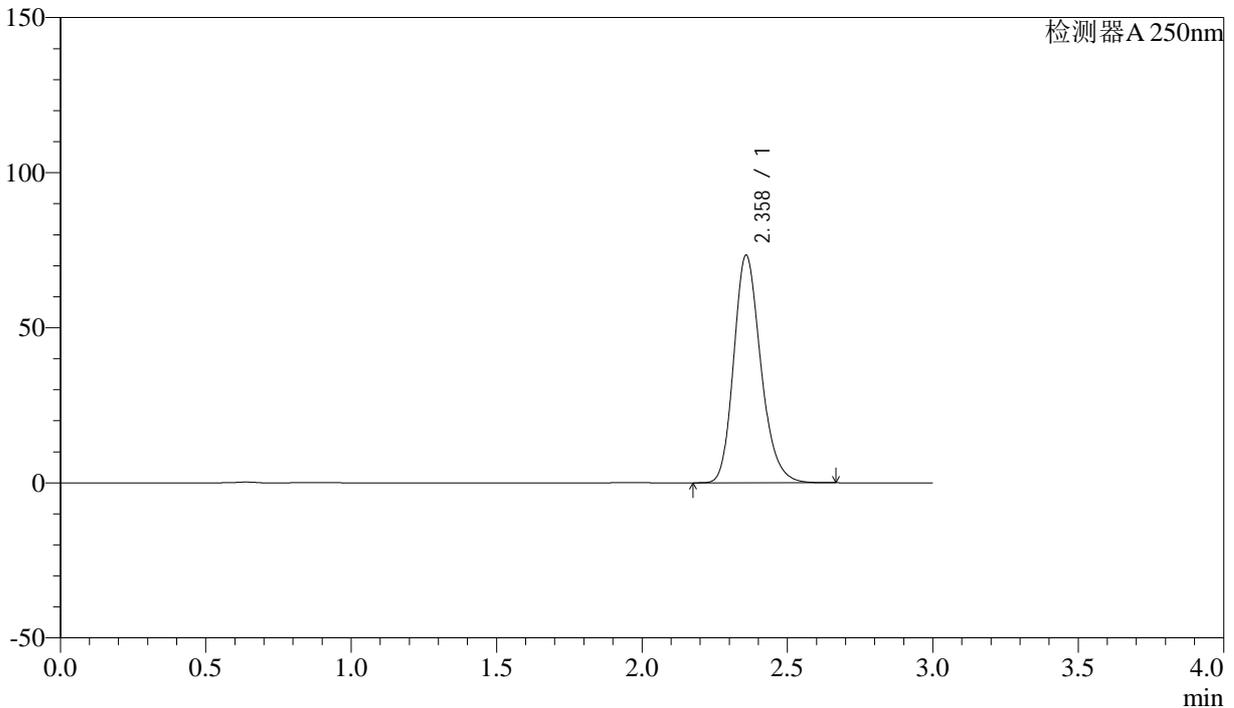
图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-579-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 14:46:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:12:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	475624	100.000	73192	3135	1.211	--
总计		475624	100.000	73192			

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4



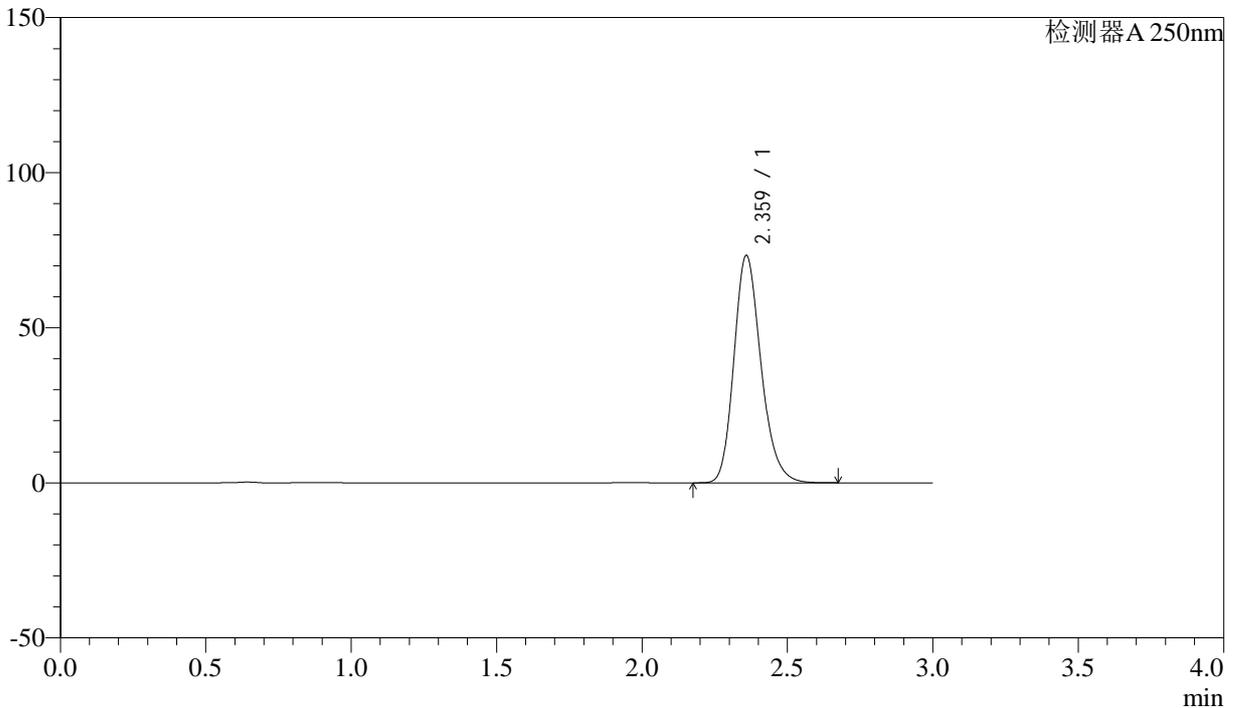
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-580-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 14:50:02 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:12:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	475424	100.000	73051	3138	1.210	--
总计		475424	100.000	73051			

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



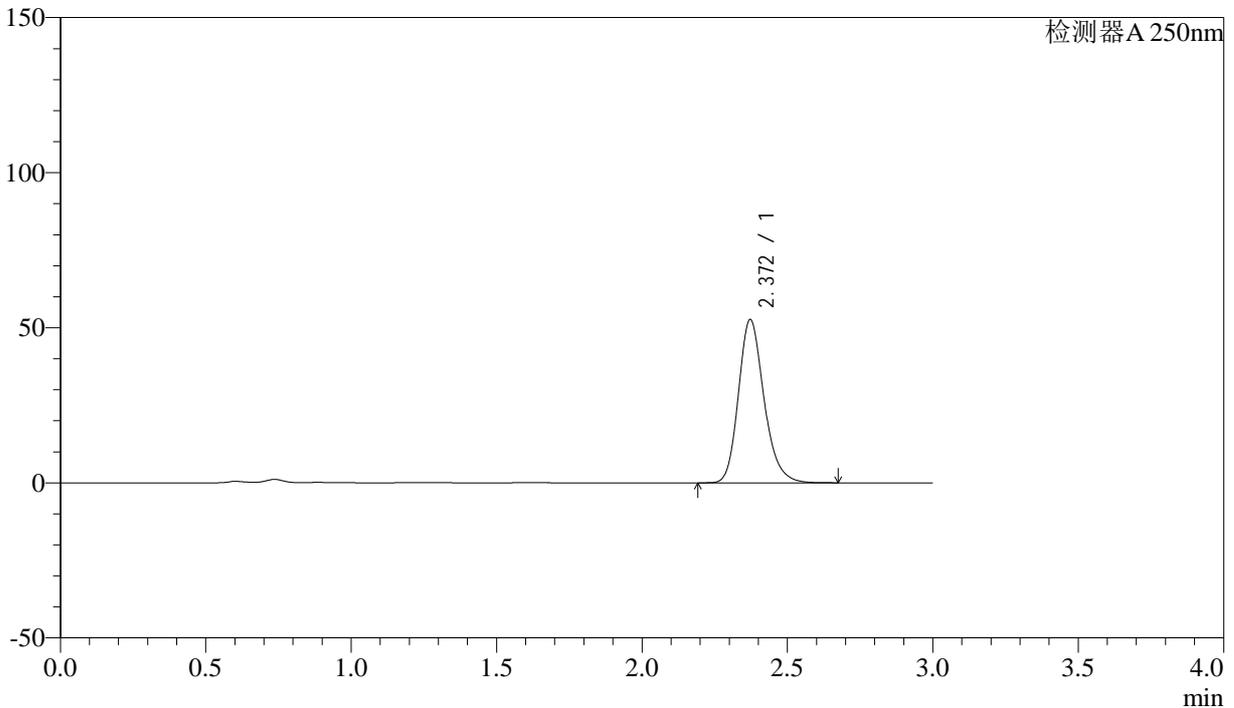
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-581-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-1 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 14:53:25 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:12:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	321916	100.000	52675	3597	1.206	--
总计		321916	100.000	52675			

图63 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



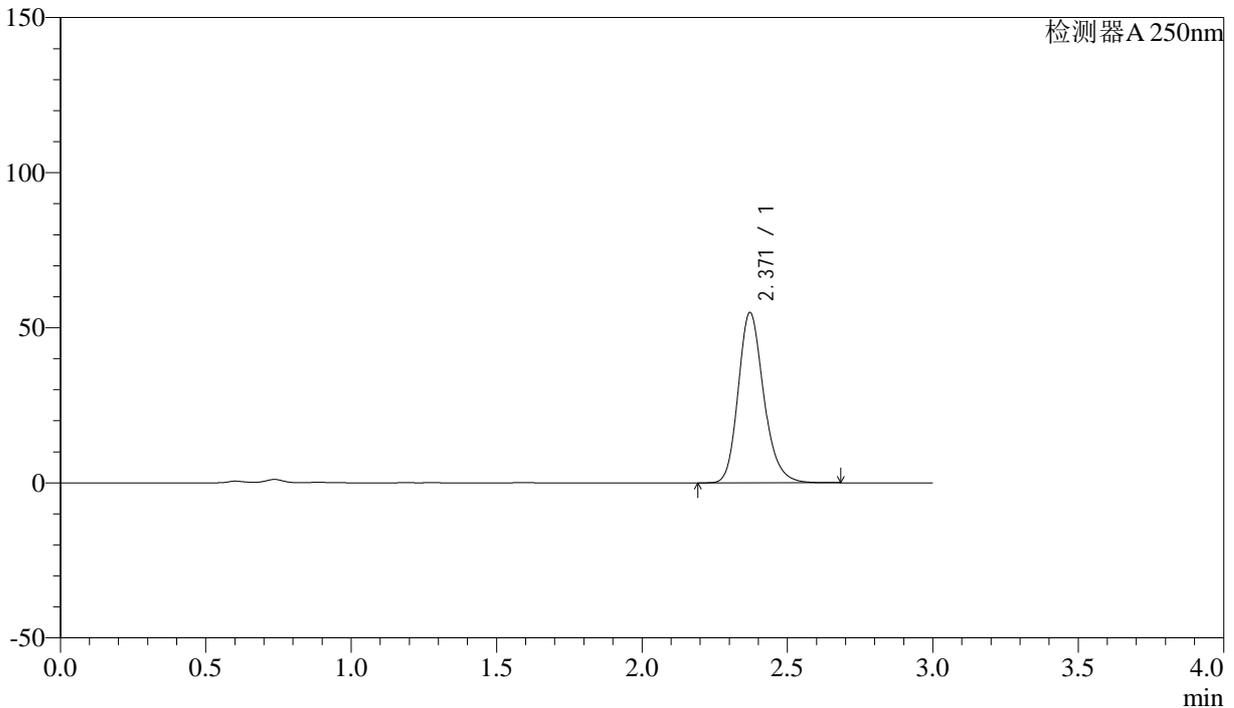
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-582-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-10	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 14:56:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:12:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	335704	100.000	54944	3599	1.207	--
总计		335704	100.000	54944			

图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



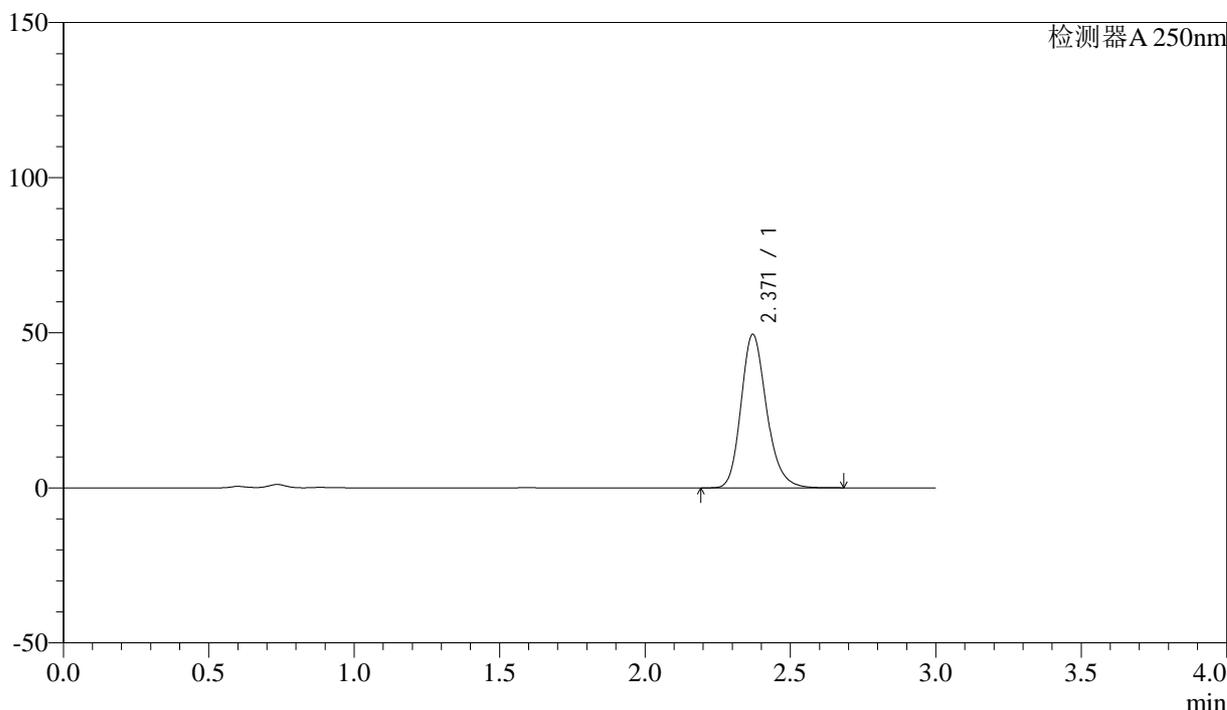
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-583-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-19 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 15:00:10 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:12:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	302663	100.000	49514	3596	1.206	--
总计		302663	100.000	49514			

图65 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



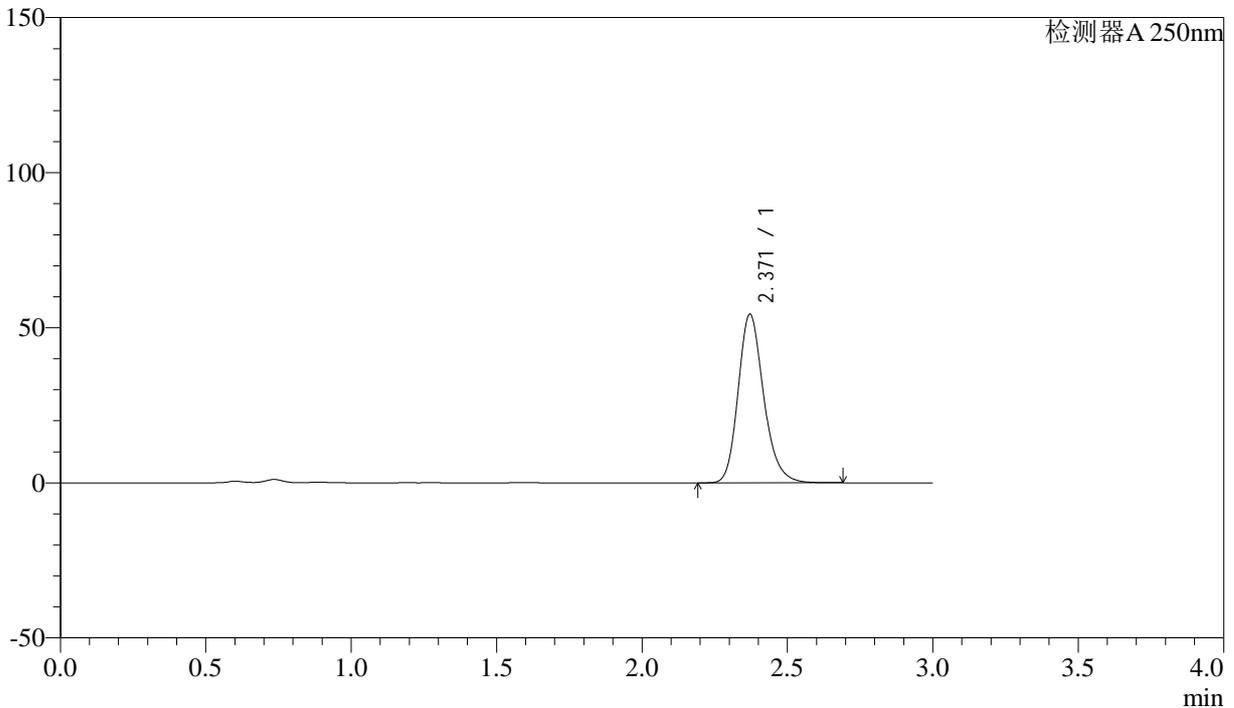
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-584-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-28 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 15:03:32 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:12:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	332418	100.000	54375	3596	1.206	--
总计		332418	100.000	54375			

图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



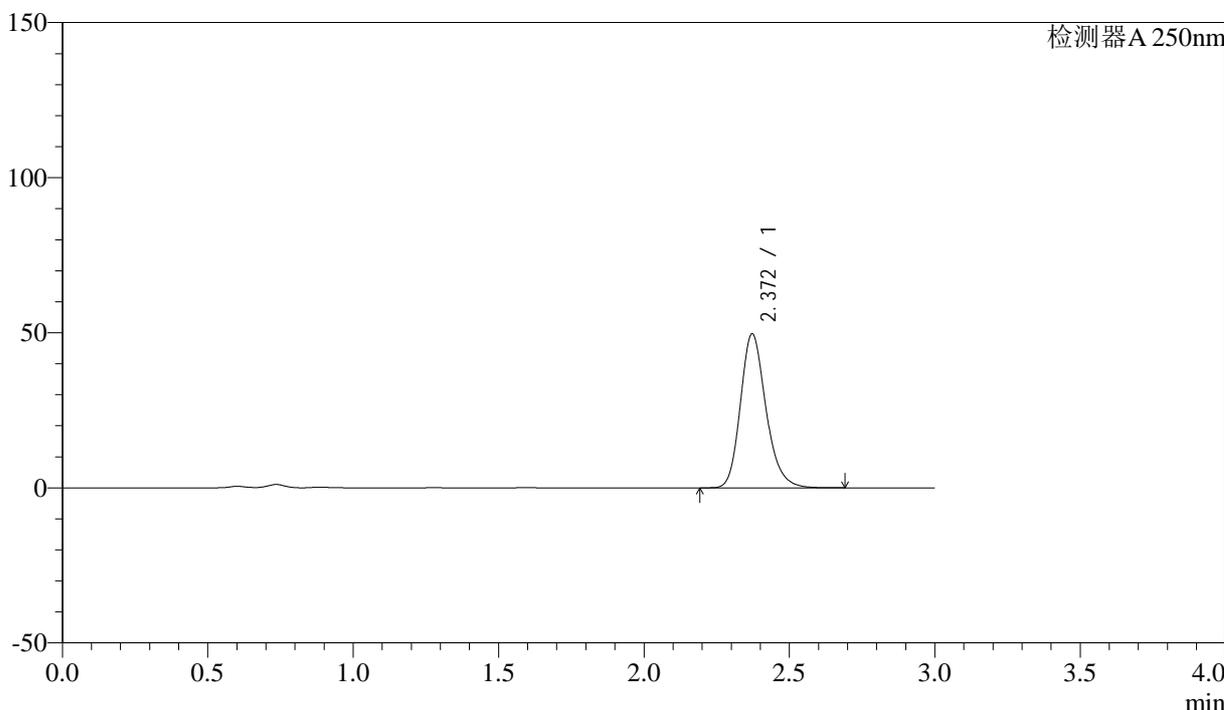
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-585-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 :2-37 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 15:06:55 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 09:12:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	303816	100.000	49665	3594	1.207	--
总计		303816	100.000	49665			

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



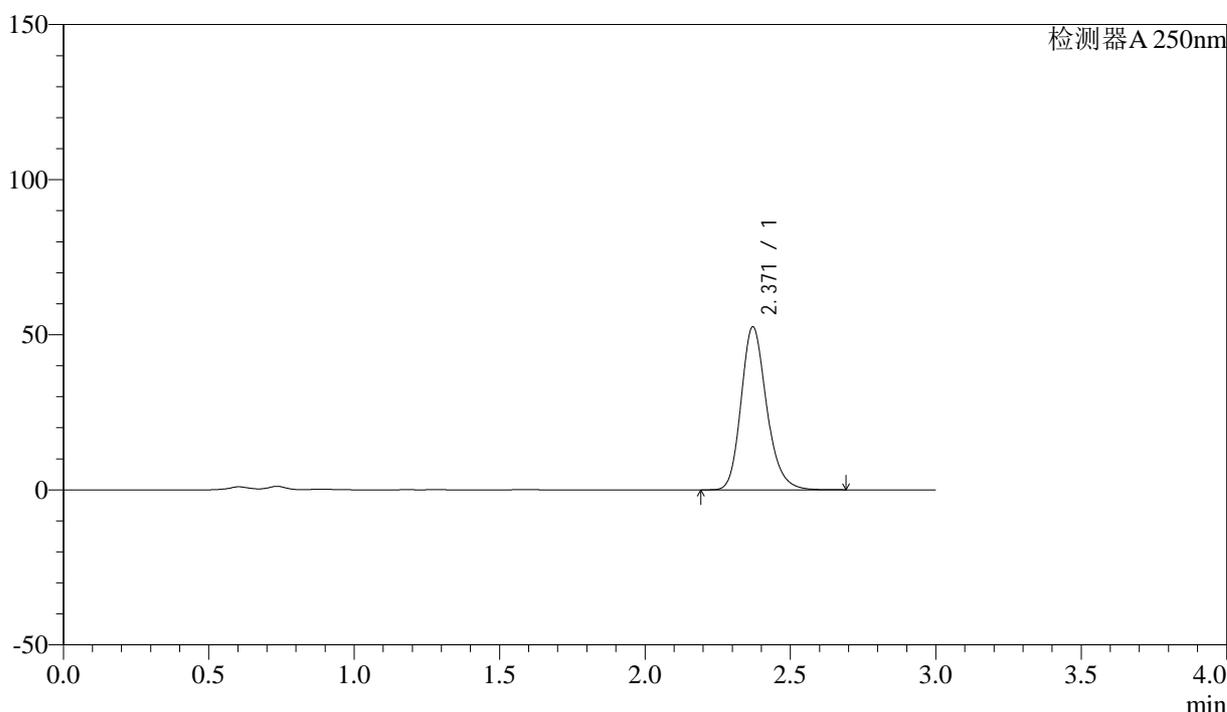
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-586-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-46	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 15:10:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:12:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	321507	100.000	52574	3595	1.207	--
总计		321507	100.000	52574			

图68 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



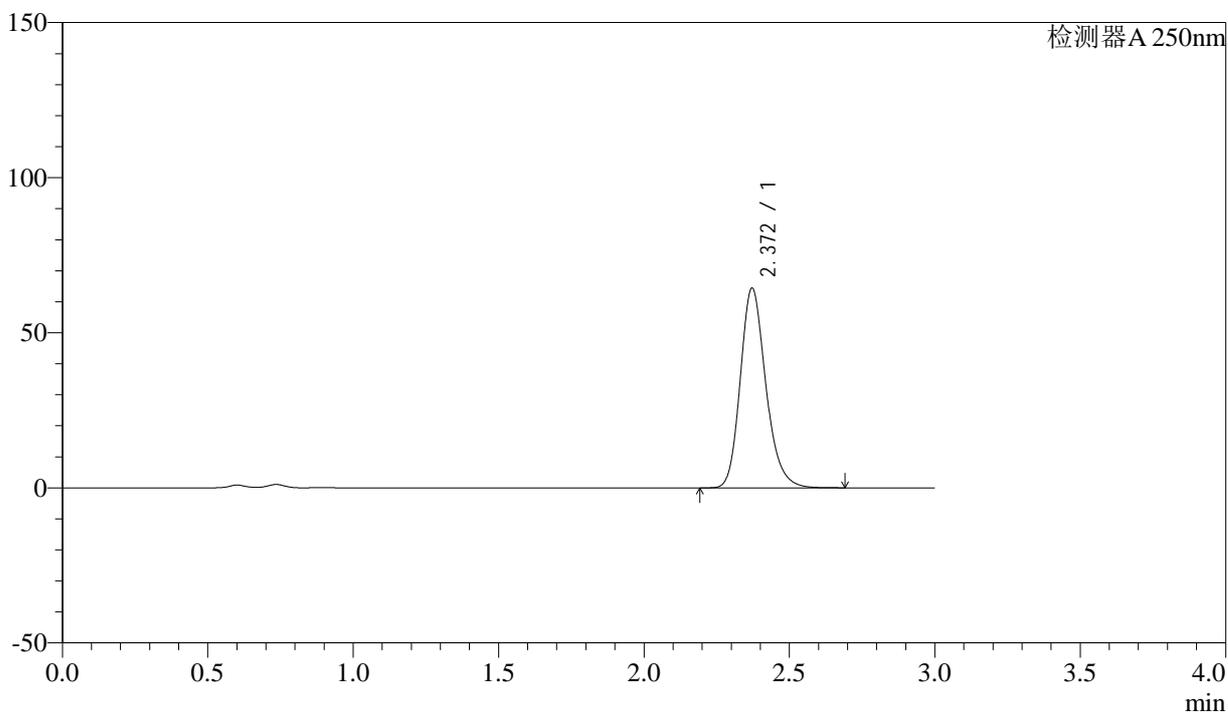
SMF-372

<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 - 0-65/10-587-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P1.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-2 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 15:13:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:12:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	394043	100.000	64415	3591	1.208	--
总计		394043	100.000	64415			

图69 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



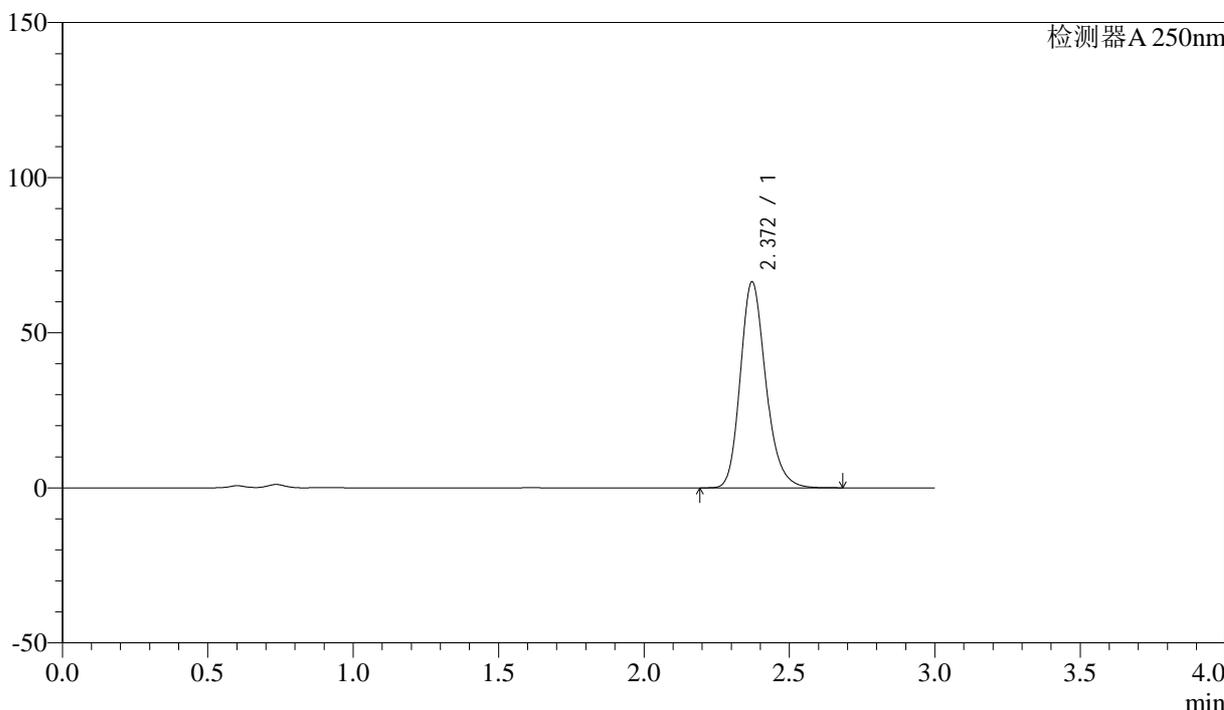
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-588-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P2.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-11 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 15:17:04 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:12:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	405989	100.000	66435	3596	1.207	--
总计		405989	100.000	66435			

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



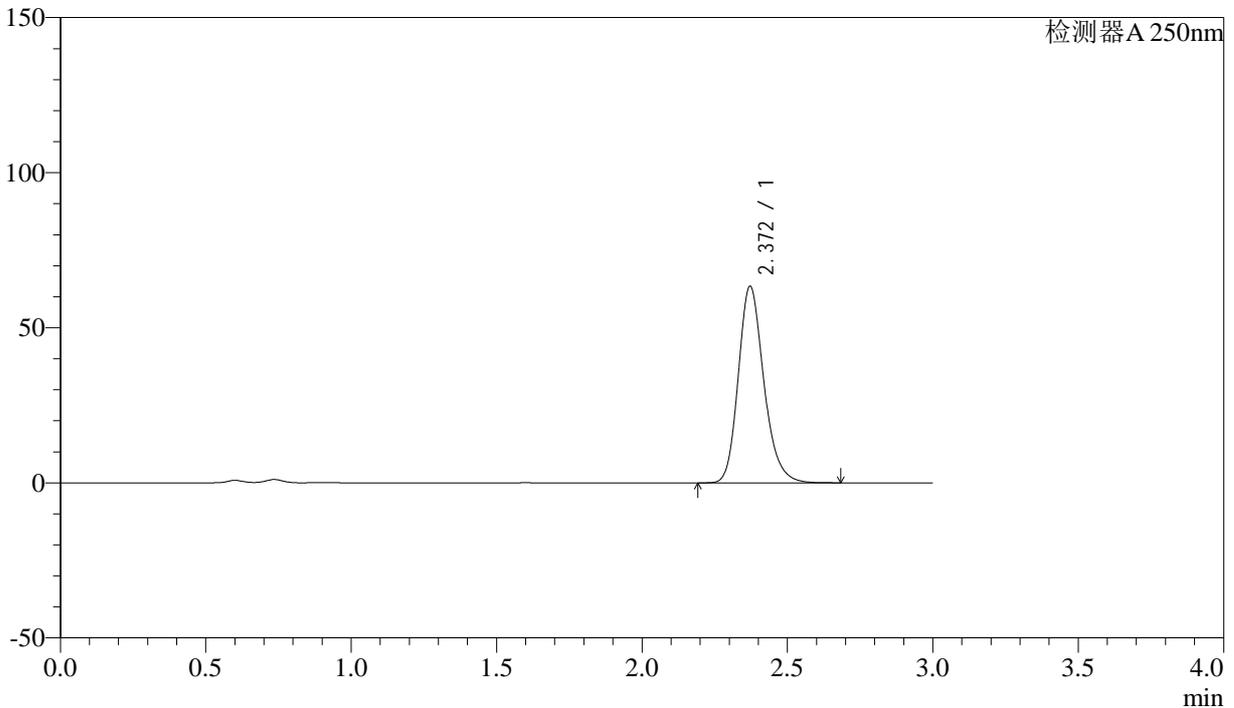
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-589-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P3.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-20 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 15:20:28 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:12:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	387370	100.000	63411	3600	1.206	--
总计		387370	100.000	63411			

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



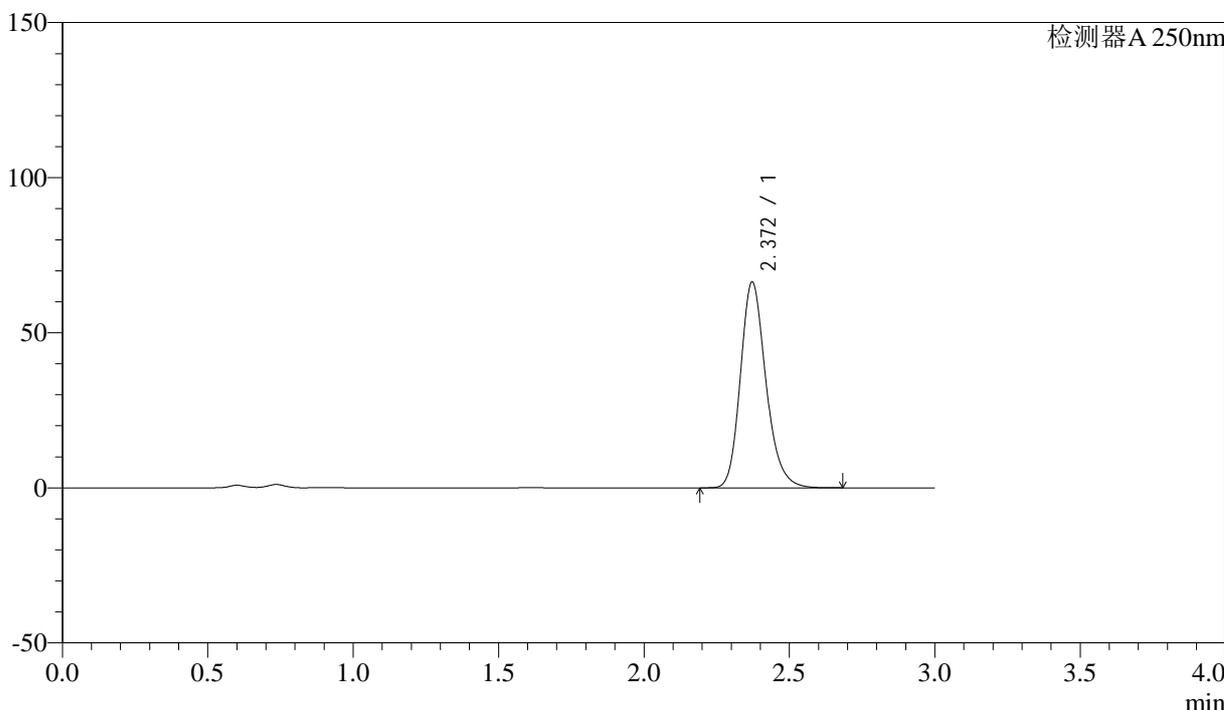
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-590-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P4.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-29 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 15:23:51 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:13:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	405788	100.000	66368	3594	1.206	--
总计		405788	100.000	66368			

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



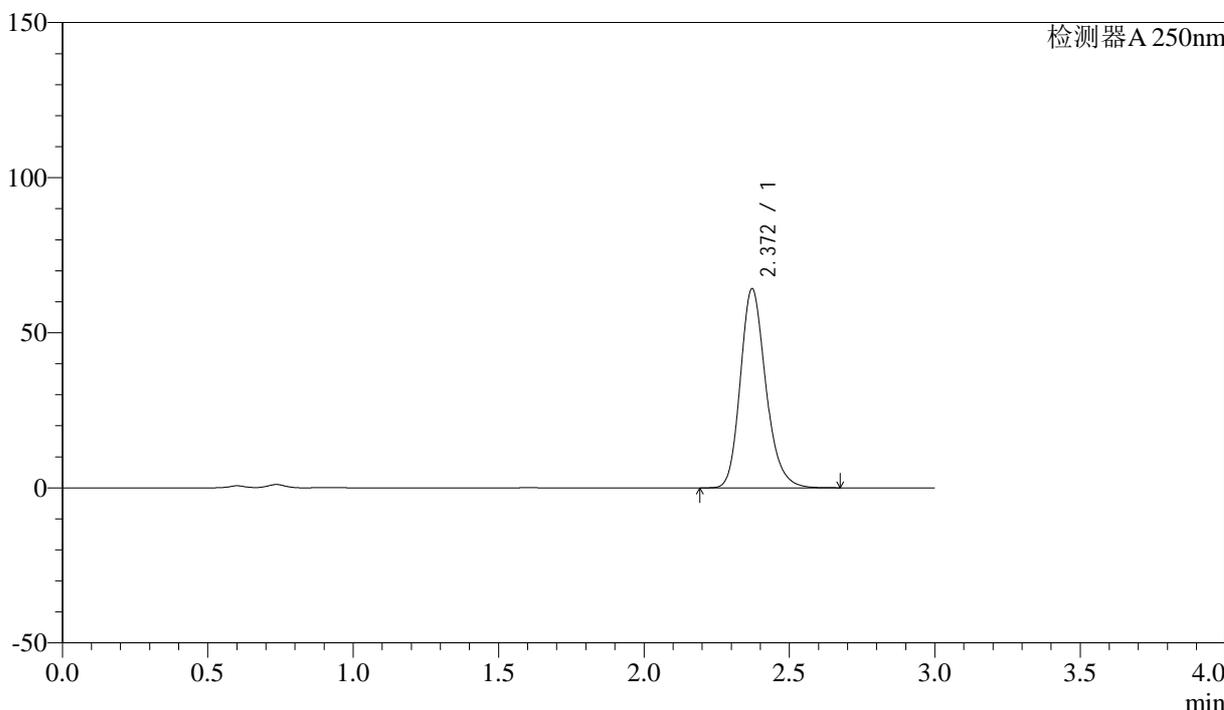
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-591-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-38 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 15:27:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:13:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	391931	100.000	64200	3603	1.206	--
总计		391931	100.000	64200			

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



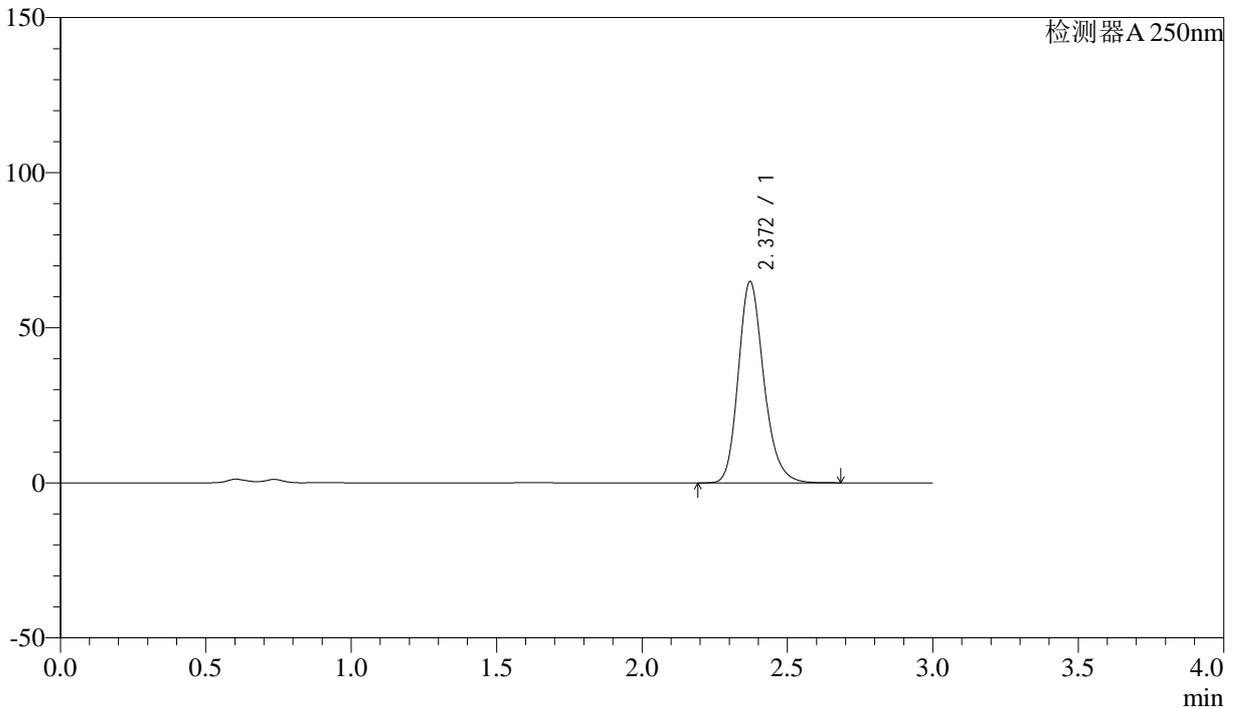
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-592-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P6.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-47 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 15:30:36 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:13:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	396297	100.000	64946	3607	1.206	--
总计		396297	100.000	64946			

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



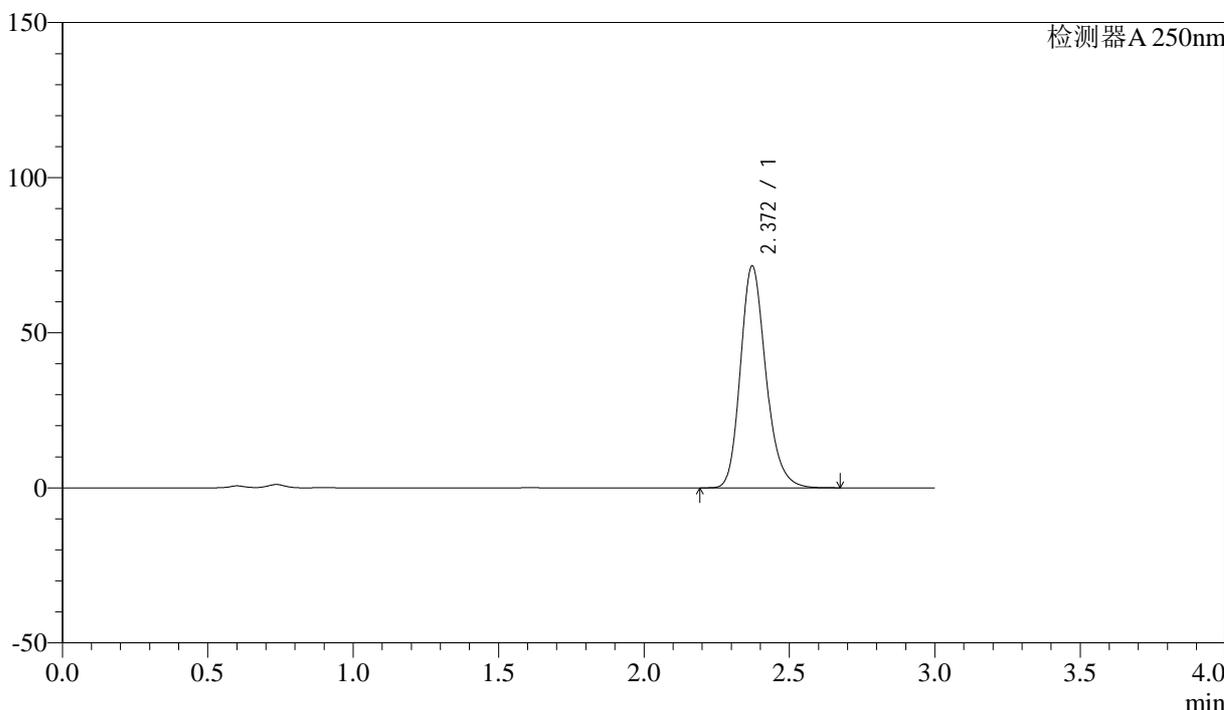
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-594-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P2.lc	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-12	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 15:37:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:13:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	436328	100.000	71556	3613	1.206	--
总计		436328	100.000	71556			

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



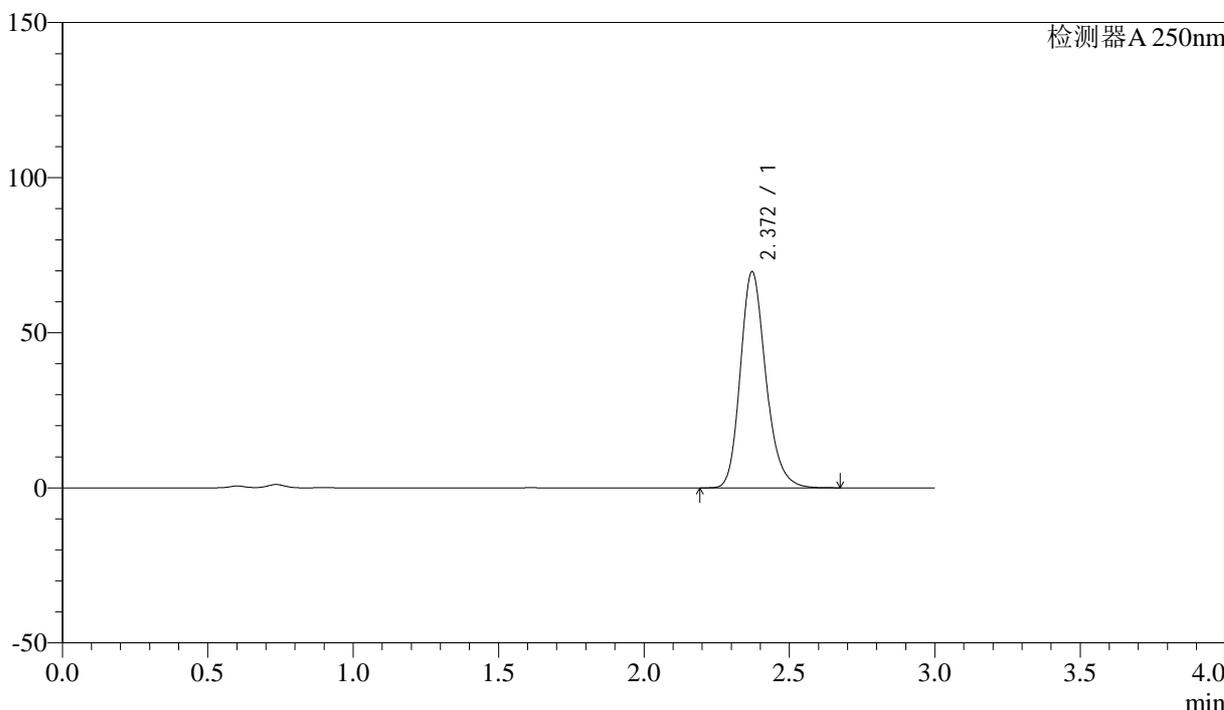
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-595-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P3.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-21 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 15:40:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:13:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	425362	100.000	69705	3607	1.206	--
总计		425362	100.000	69705			

图77 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



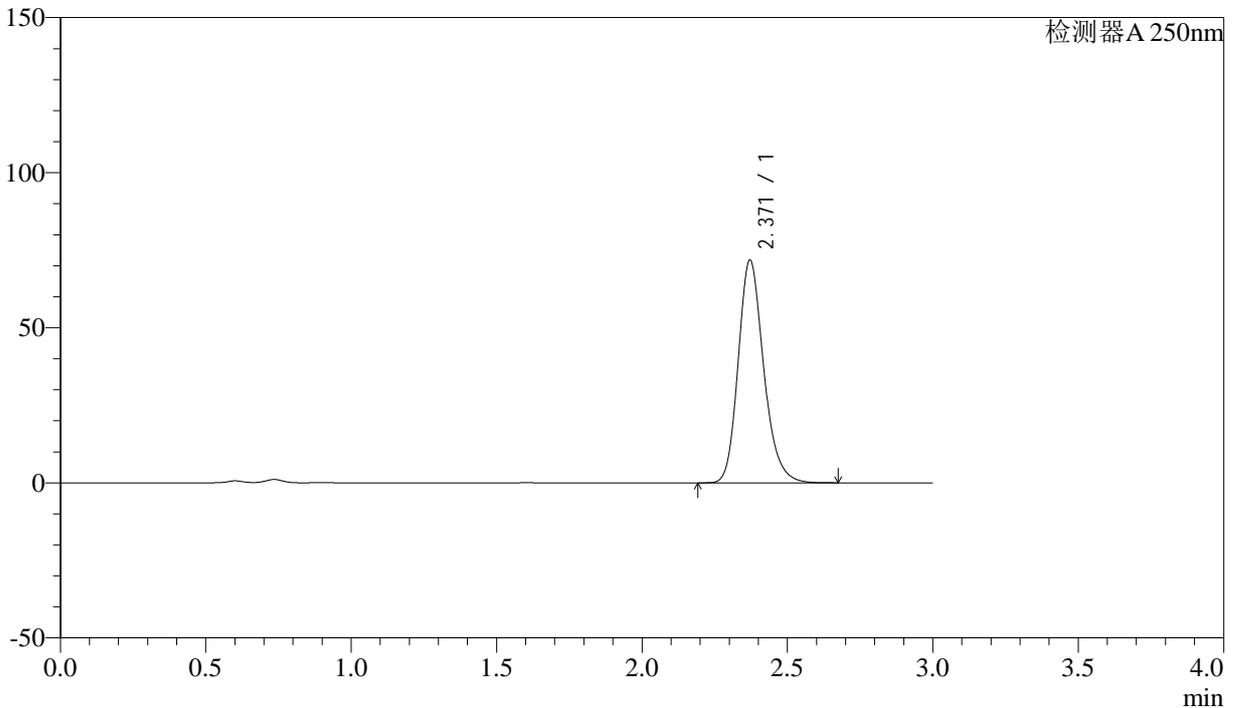
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-596-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P4.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-30 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 15:44:10 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:13:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	438019	100.000	71816	3611	1.206	--
总计		438019	100.000	71816			

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



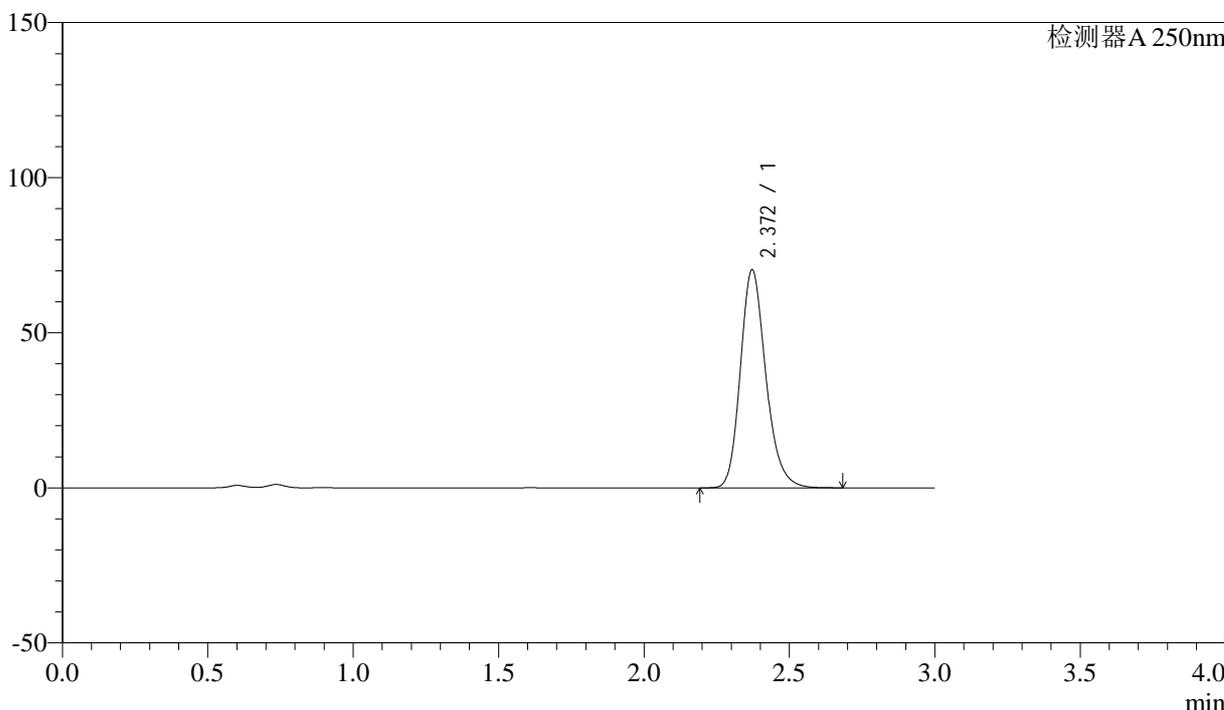
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-597-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P5.lc	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-39	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 15:47:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:13:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	428900	100.000	70309	3609	1.206	--
总计		428900	100.000	70309			

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



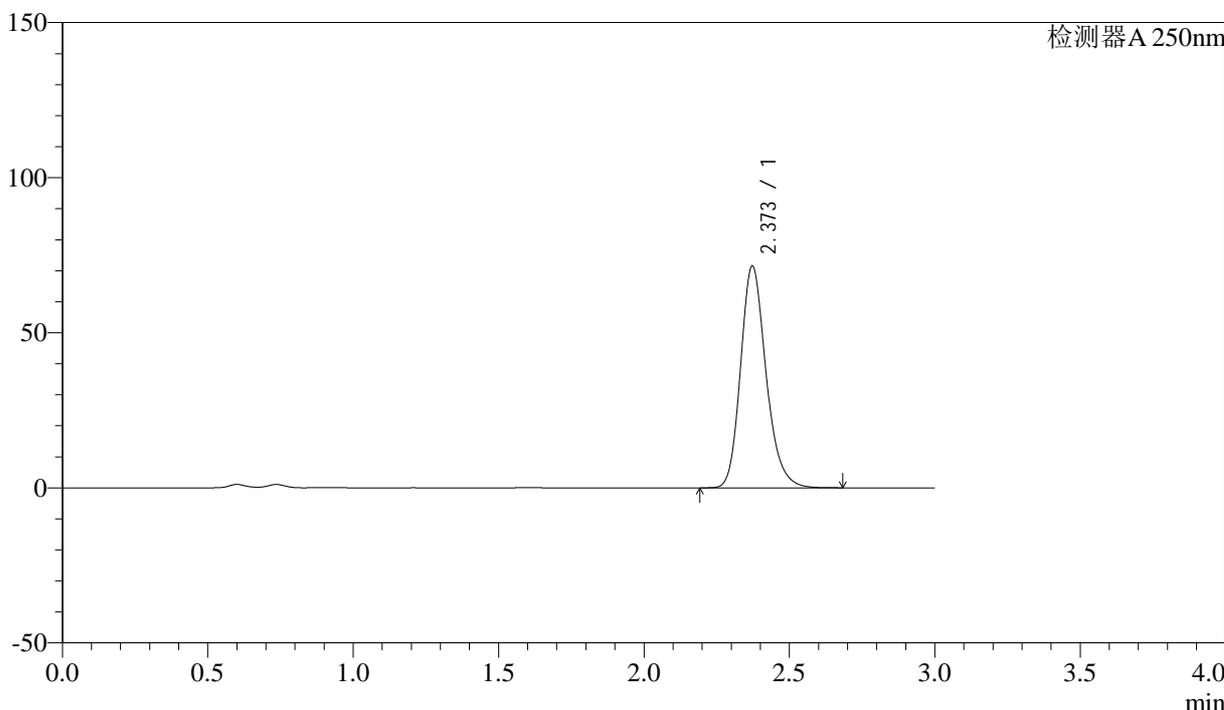
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-598-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P6.lc	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-48	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 15:50:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:13:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	436446	100.000	71525	3611	1.206	--
总计		436446	100.000	71525			

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



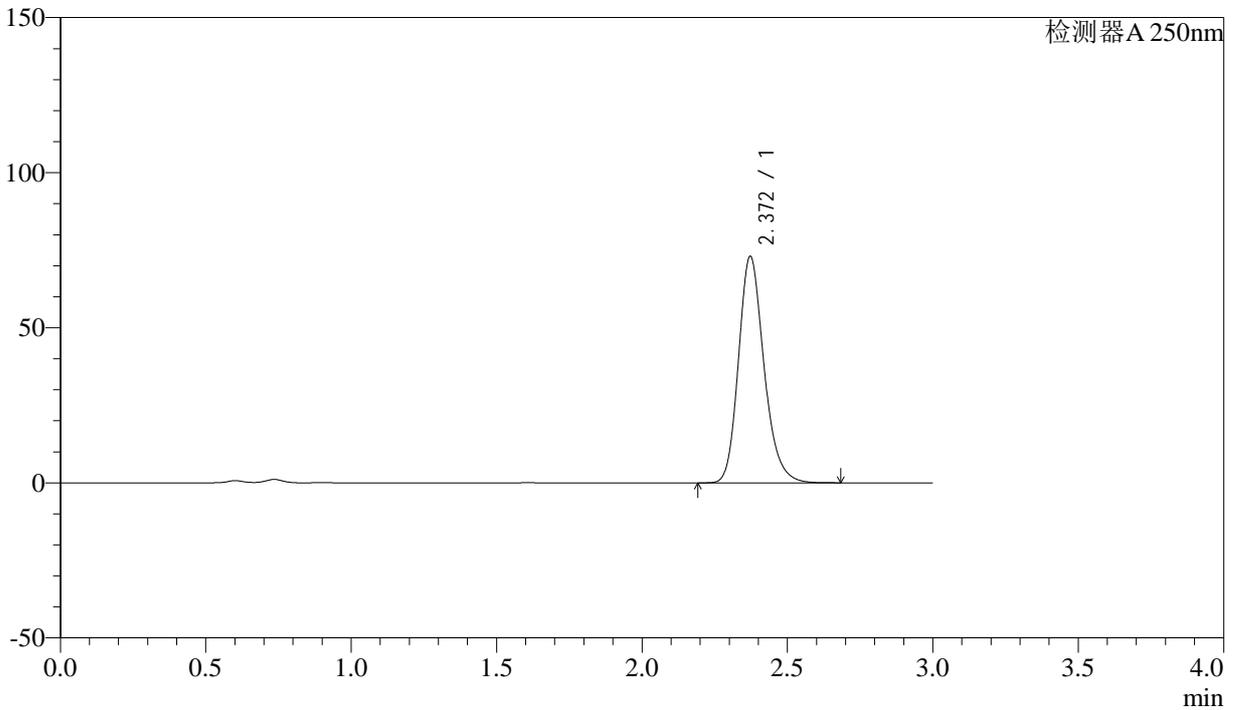
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-599-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P1.lc	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-4	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 15:54:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:13:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	445884	100.000	73046	3608	1.206	--
总计		445884	100.000	73046			

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



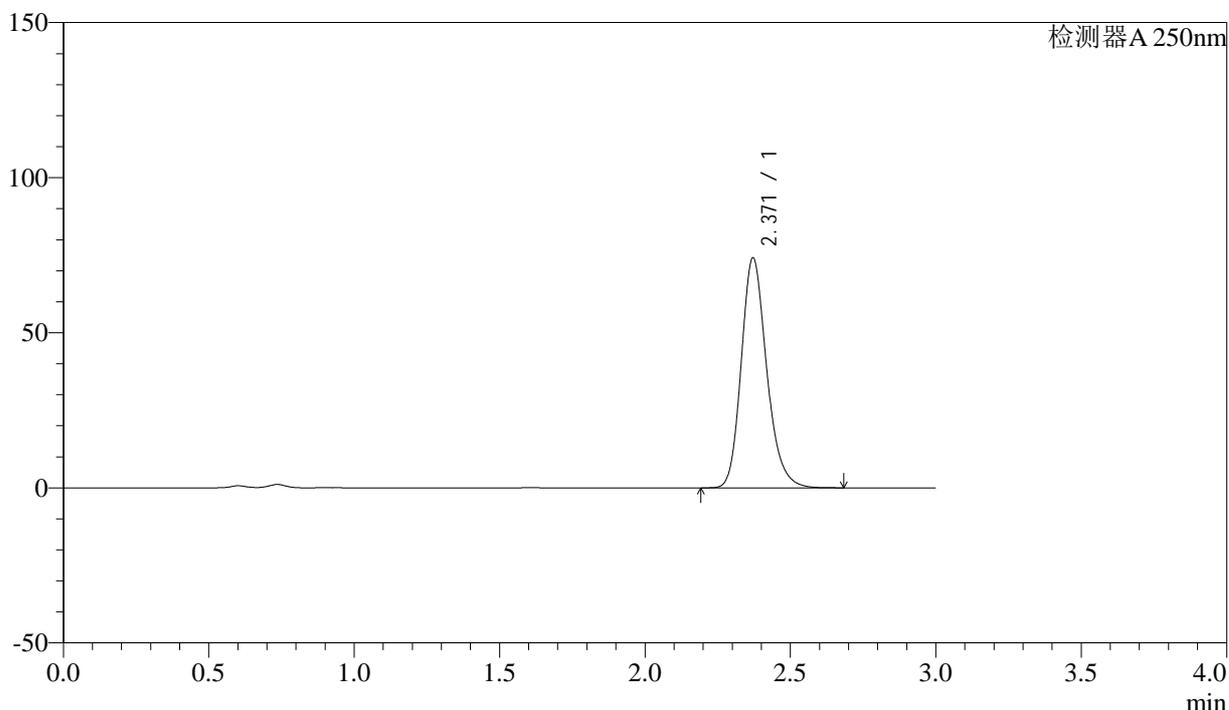
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-600-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P2.lc	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-13	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 15:57:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:13:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	452129	100.000	74171	3616	1.205	--
总计		452129	100.000	74171			

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



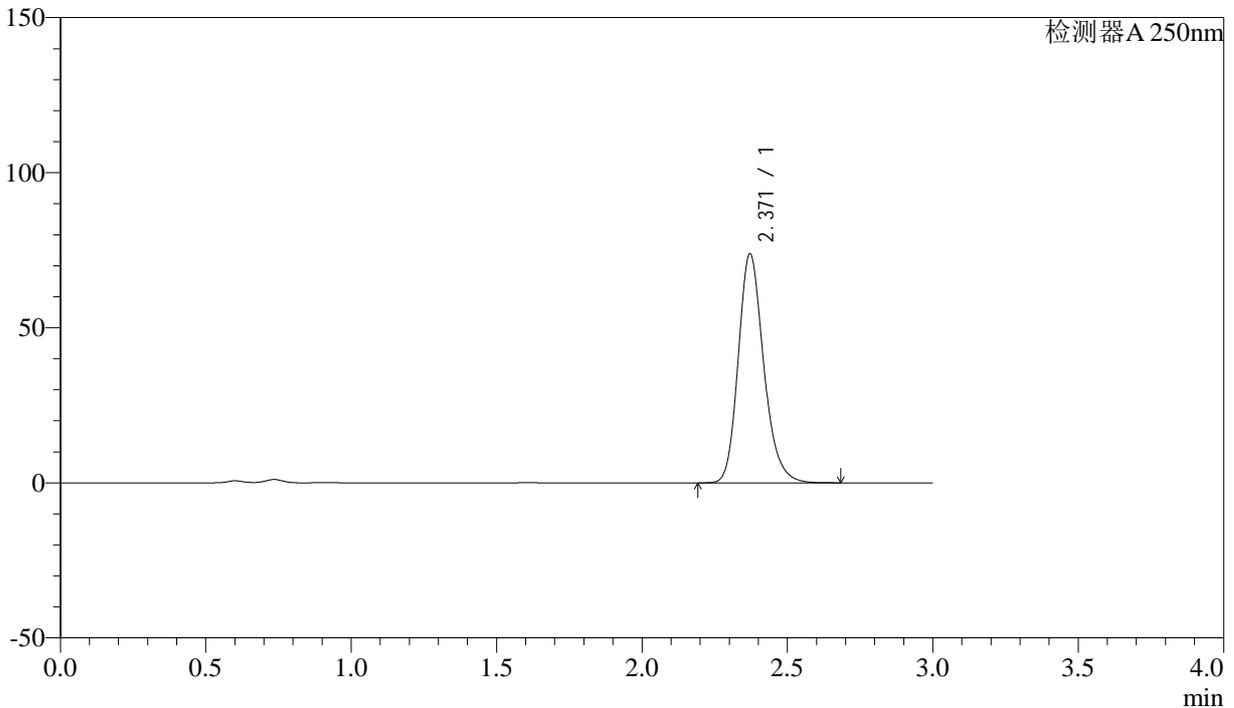
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-601-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P3.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-22 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 16:01:07 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:13:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	450325	100.000	73878	3616	1.205	--
总计		450325	100.000	73878			

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



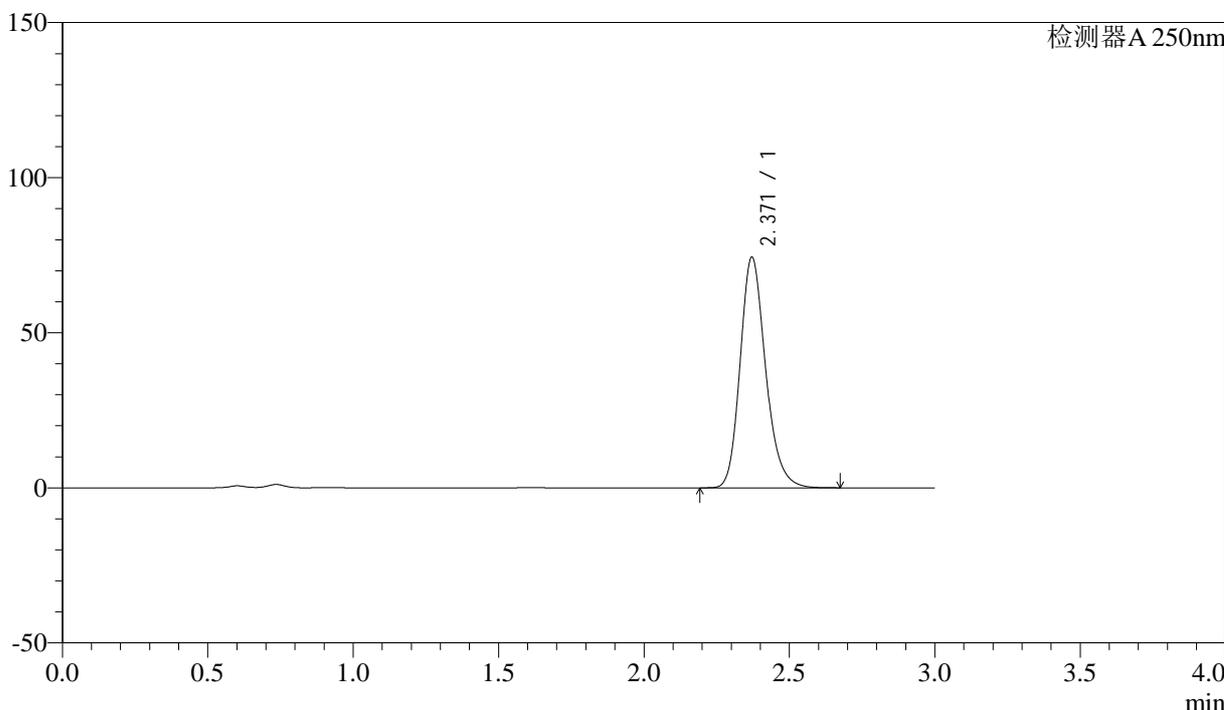
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-602-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P4.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 :2-31 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 16:04:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 09:13:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	453358	100.000	74361	3611	1.206	--
总计		453358	100.000	74361			

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



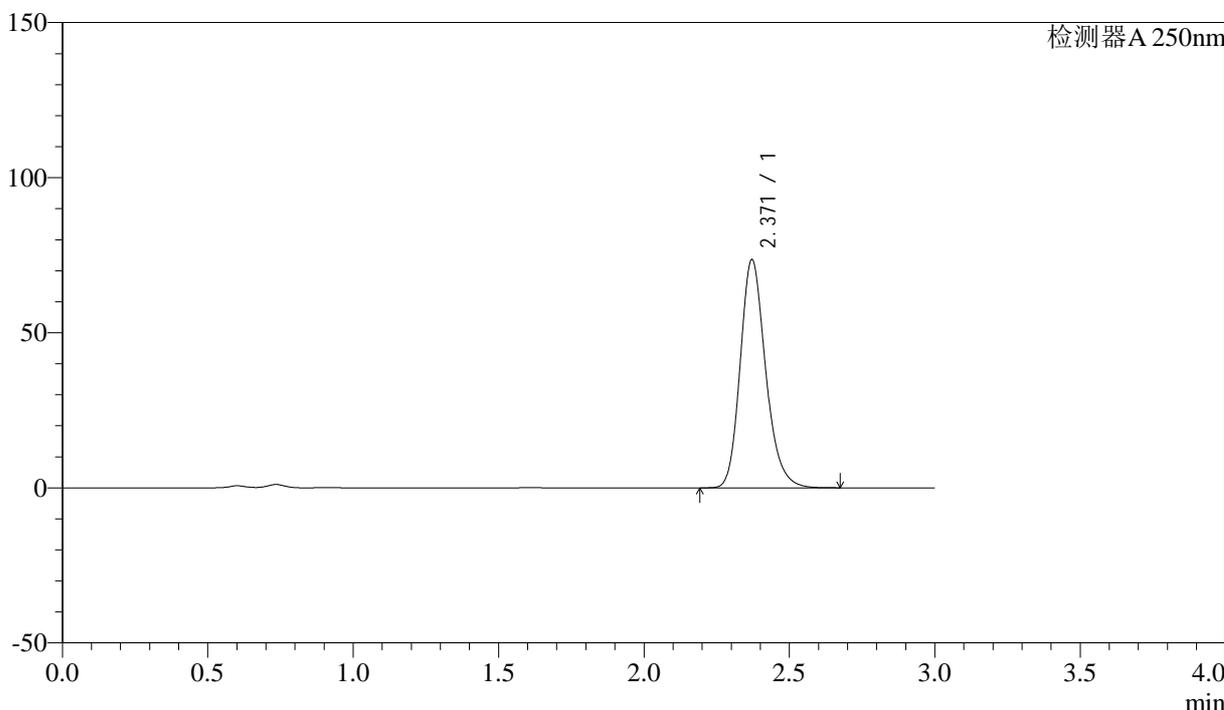
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-603-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P5.lc	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-40	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 16:07:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:13:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	448509	100.000	73589	3617	1.206	--
总计		448509	100.000	73589			

图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



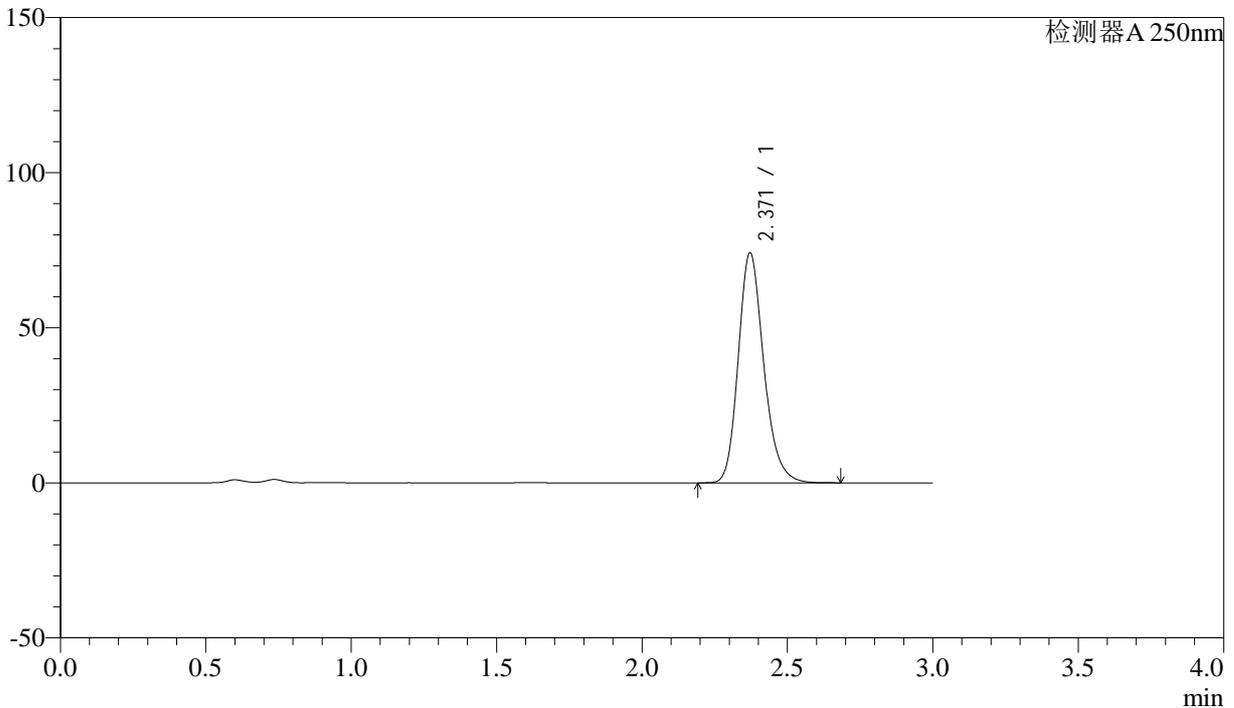
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-604-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P6.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-49 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 16:11:16 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:13:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	452332	100.000	74184	3614	1.206	--
总计		452332	100.000	74184			

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



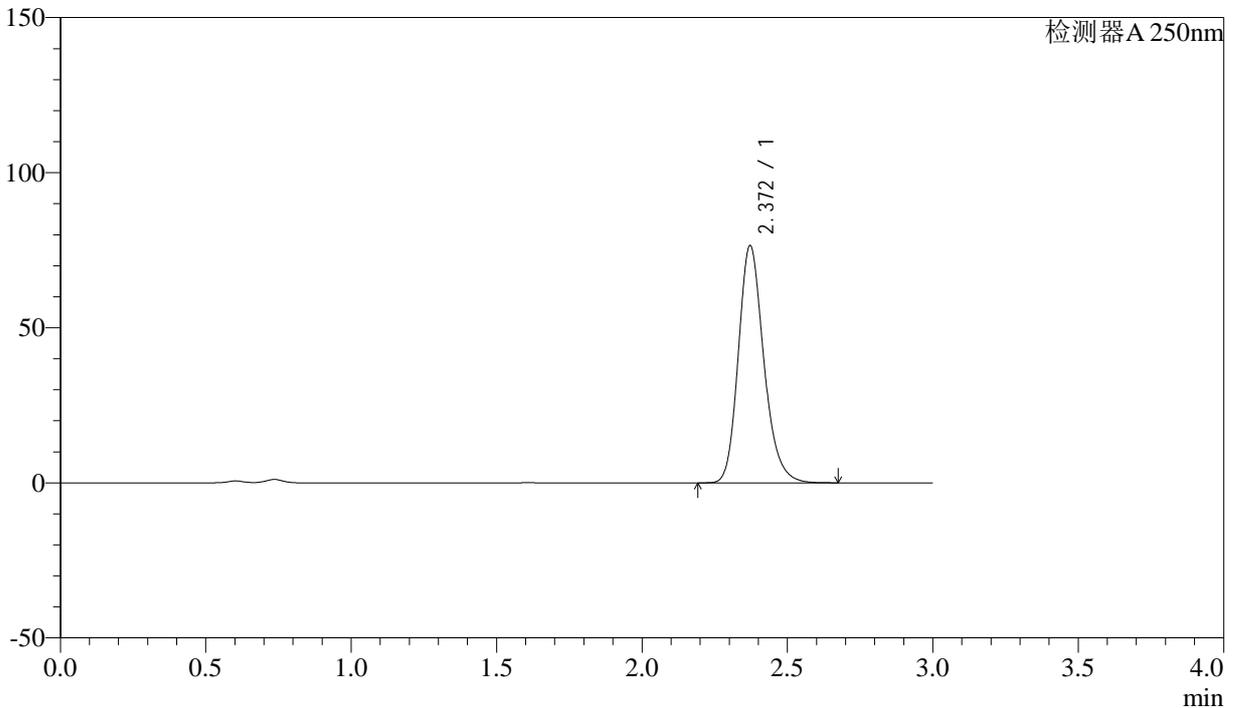
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-605-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P1.lc	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-5	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 16:14:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:13:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	466777	100.000	76511	3608	1.206	--
总计		466777	100.000	76511			

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



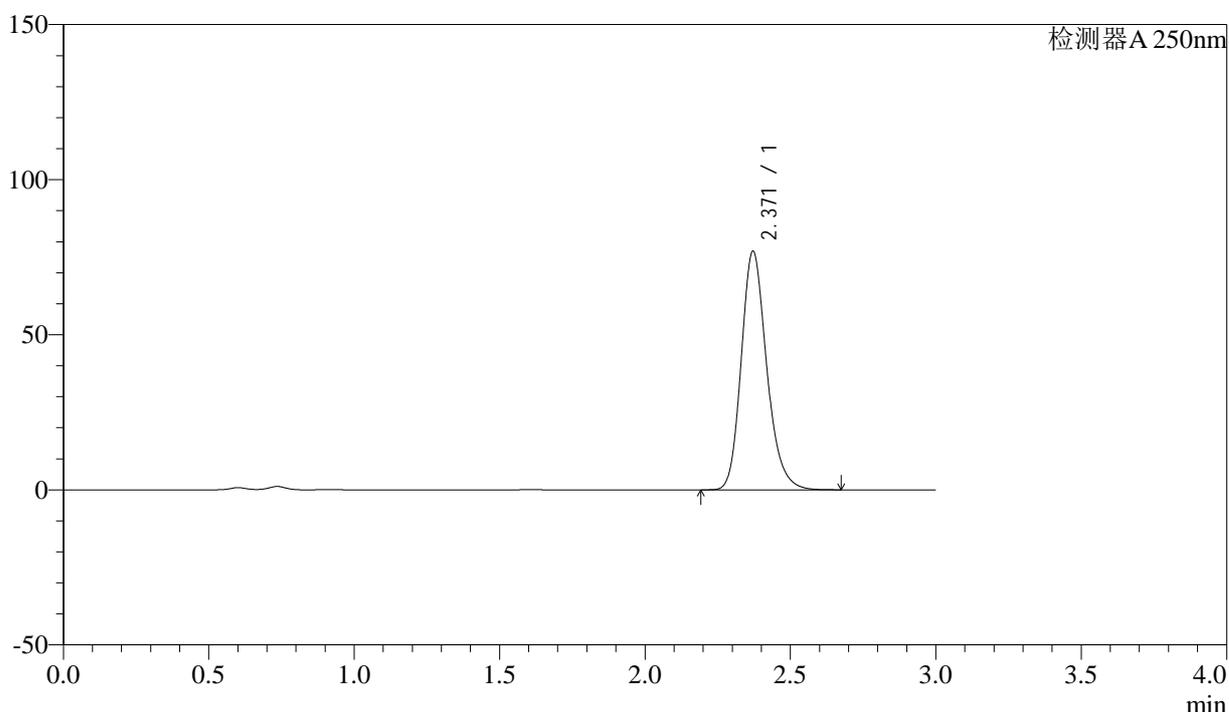
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-606-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P2.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-14 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 16:18:04 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:13:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	469367	100.000	76928	3609	1.206	--
总计		469367	100.000	76928			

图88 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



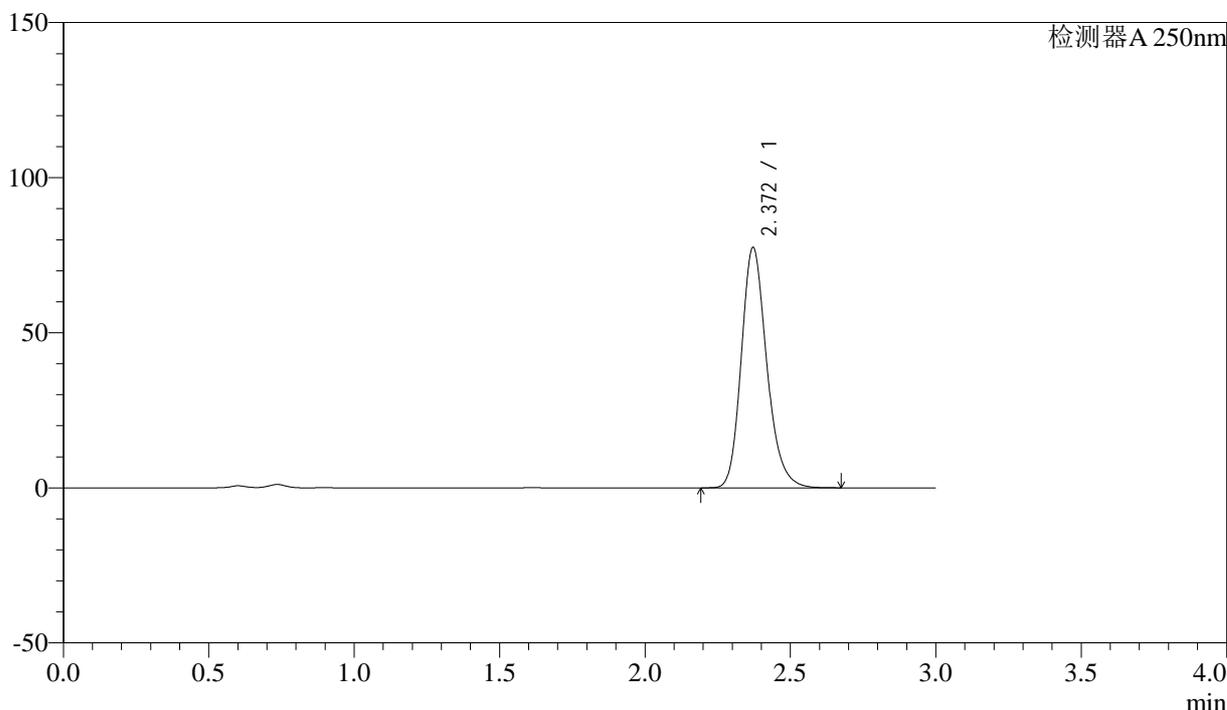
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-607-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P3.lc	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-23	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 16:21:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:13:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	473010	100.000	77516	3609	1.207	--
总计		473010	100.000	77516			

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



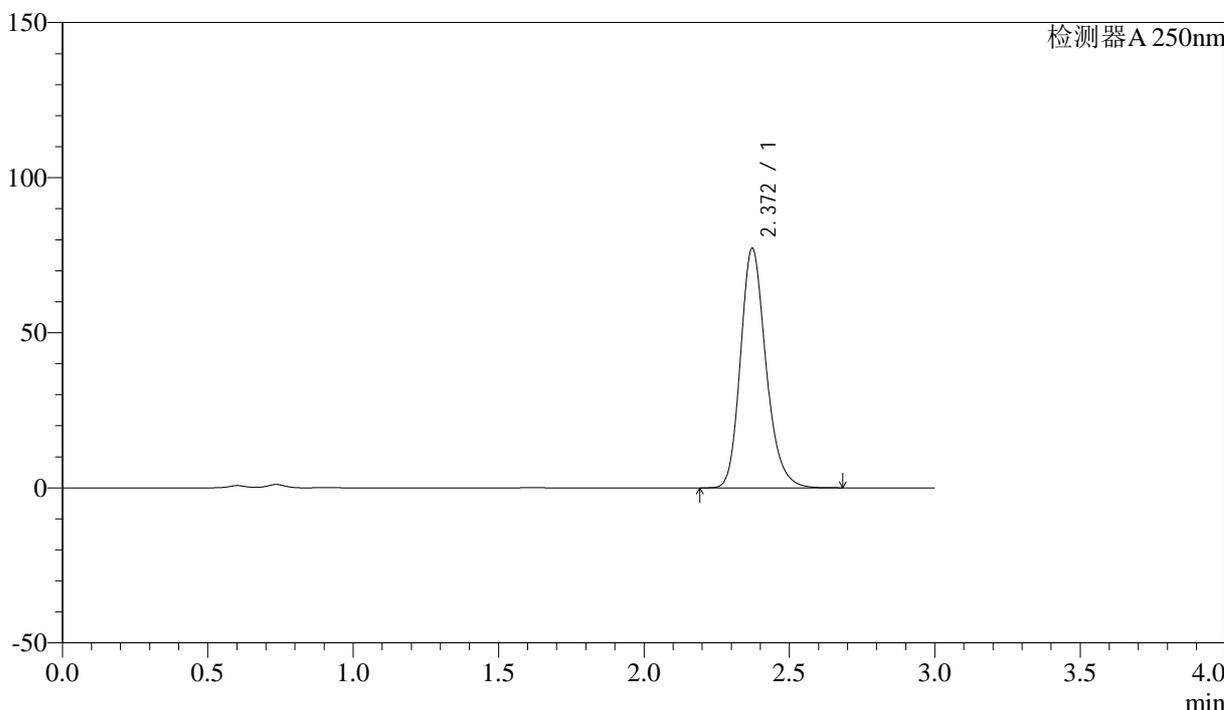
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-608-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P4.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-32 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 16:24:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:13:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	471780	100.000	77233	3602	1.206	--
总计		471780	100.000	77233			

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



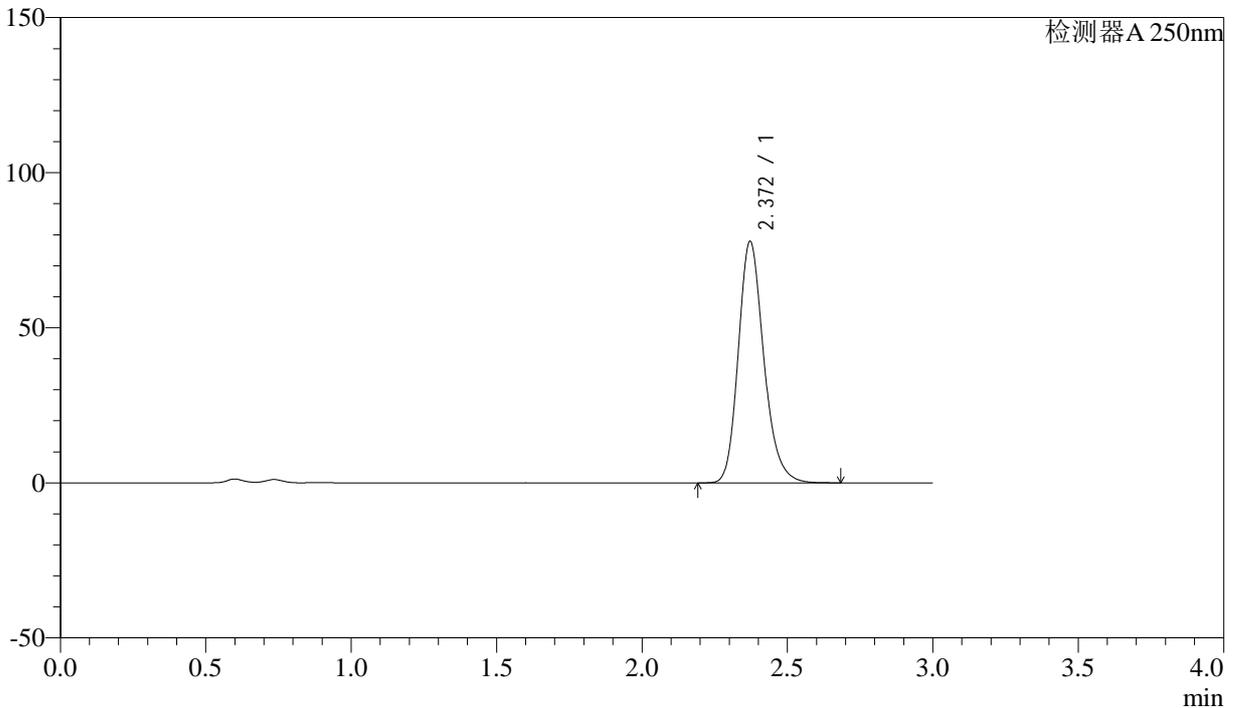
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-609-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-41 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 16:28:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:13:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	475605	100.000	77879	3600	1.206	--
总计		475605	100.000	77879			

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



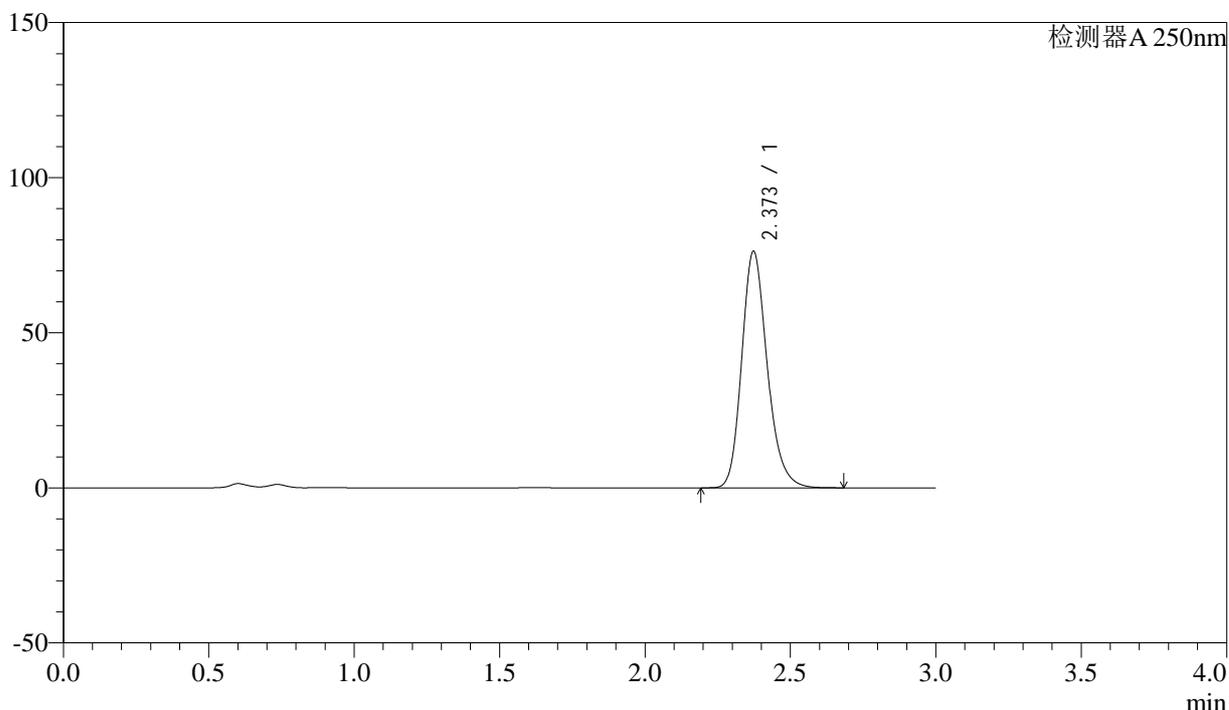
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-610-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P6.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-50 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 16:31:37 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:13:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	465823	100.000	76241	3608	1.206	--
总计		465823	100.000	76241			

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



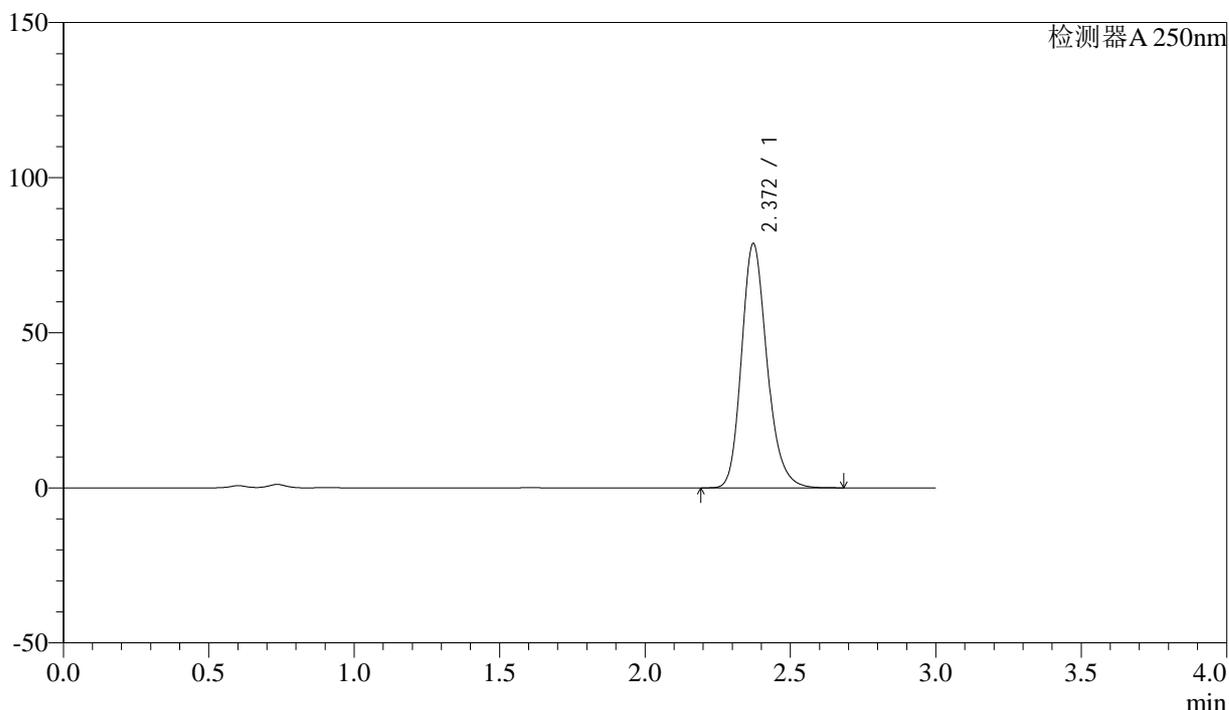
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-611-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P1.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-6 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 16:35:01 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:13:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	480842	100.000	78782	3609	1.206	--
总计		480842	100.000	78782			

图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



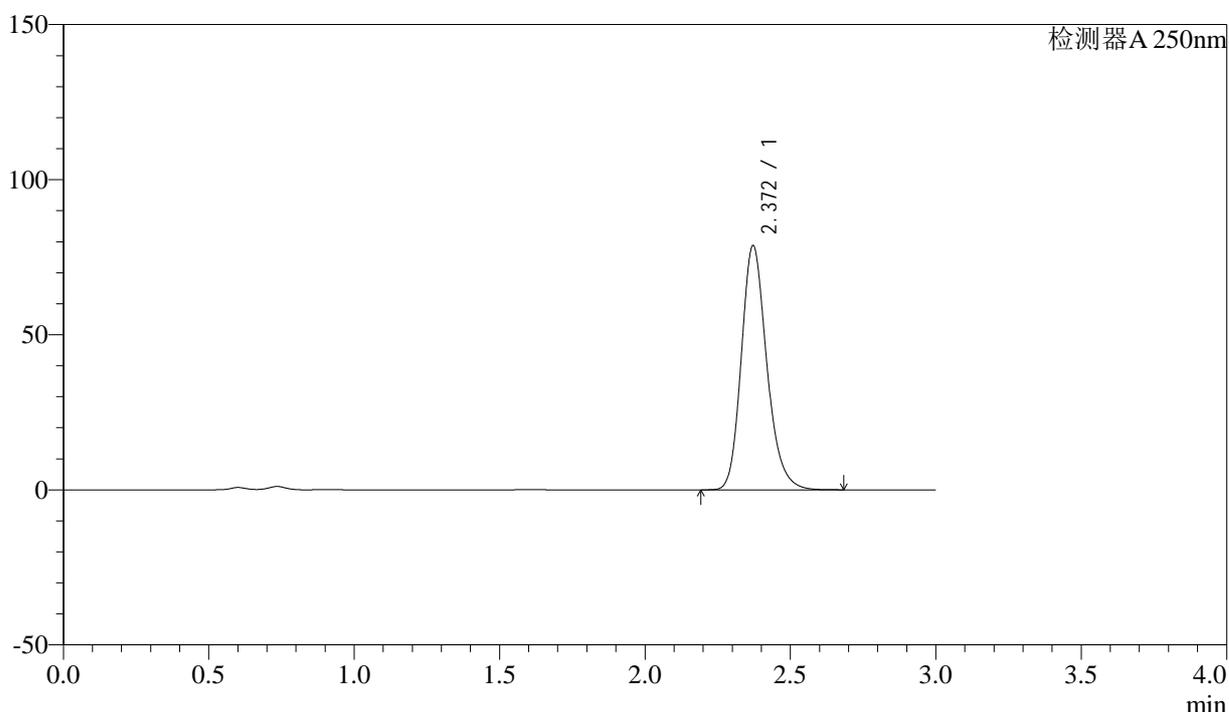
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-612-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P2.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-15 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 16:38:24 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:13:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	480831	100.000	78757	3601	1.205	--
总计		480831	100.000	78757			

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



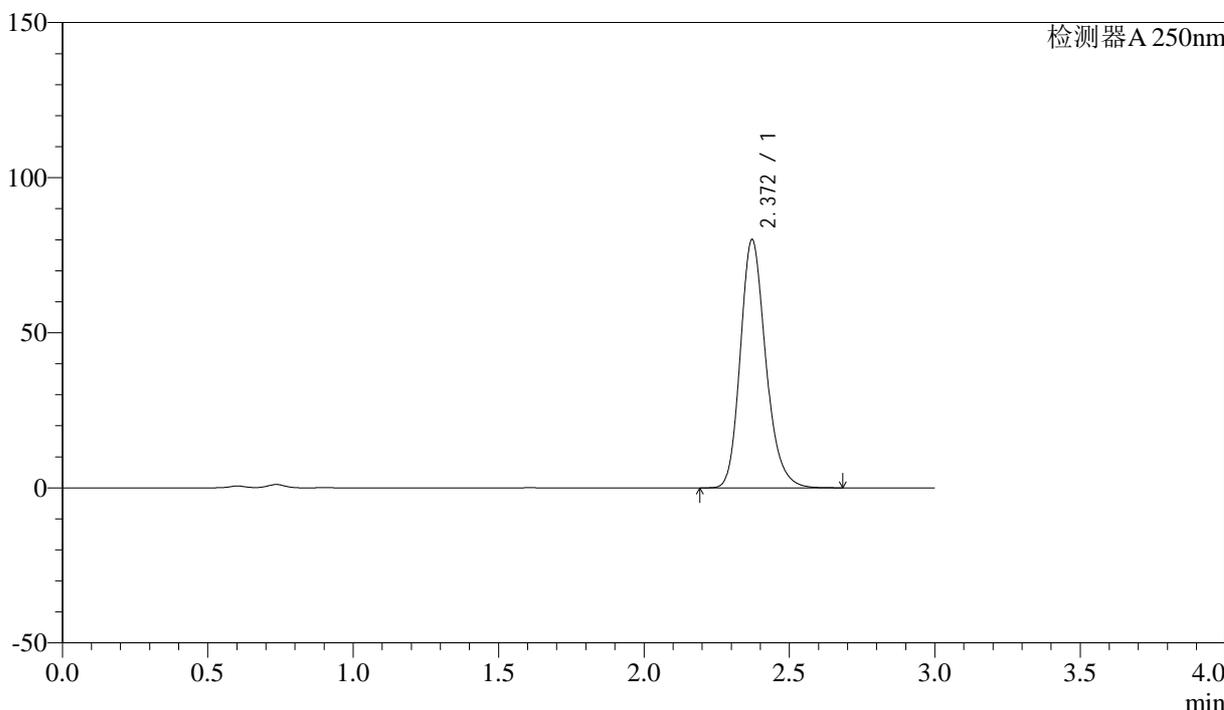
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-613-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P3.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-24 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 16:41:48 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:13:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	488360	100.000	80062	3608	1.206	--
总计		488360	100.000	80062			

图95 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



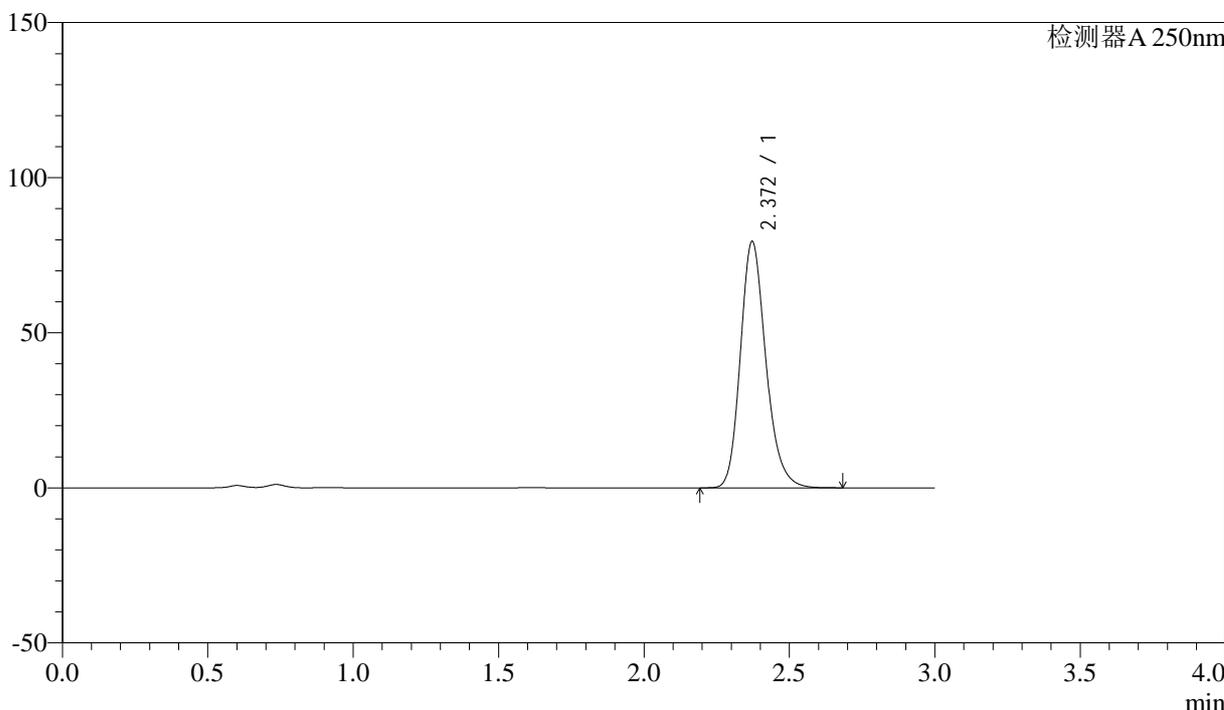
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-614-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P4.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.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 16:45:12 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 09:13:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	484934	100.000	79447	3605	1.205	--
总计		484934	100.000	79447			

图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



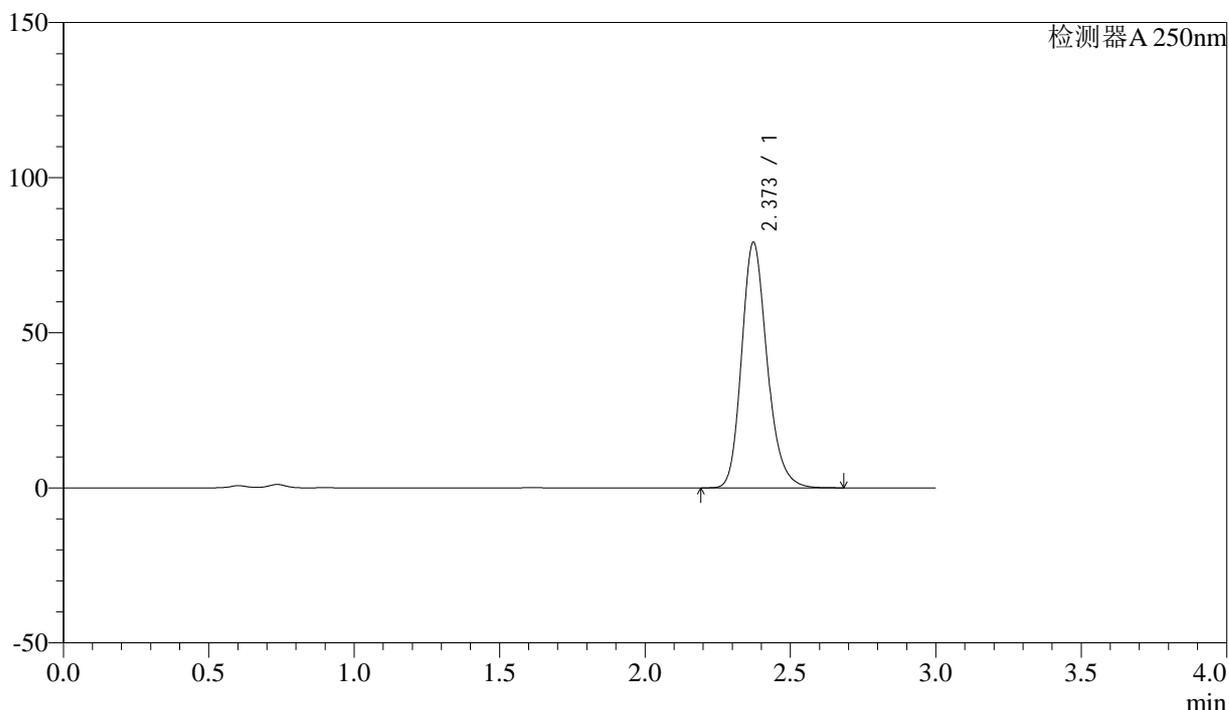
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-615-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P5.lc	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-42	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 16:48:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:14:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	483574	100.000	79152	3604	1.205	--
总计		483574	100.000	79152			

图97 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



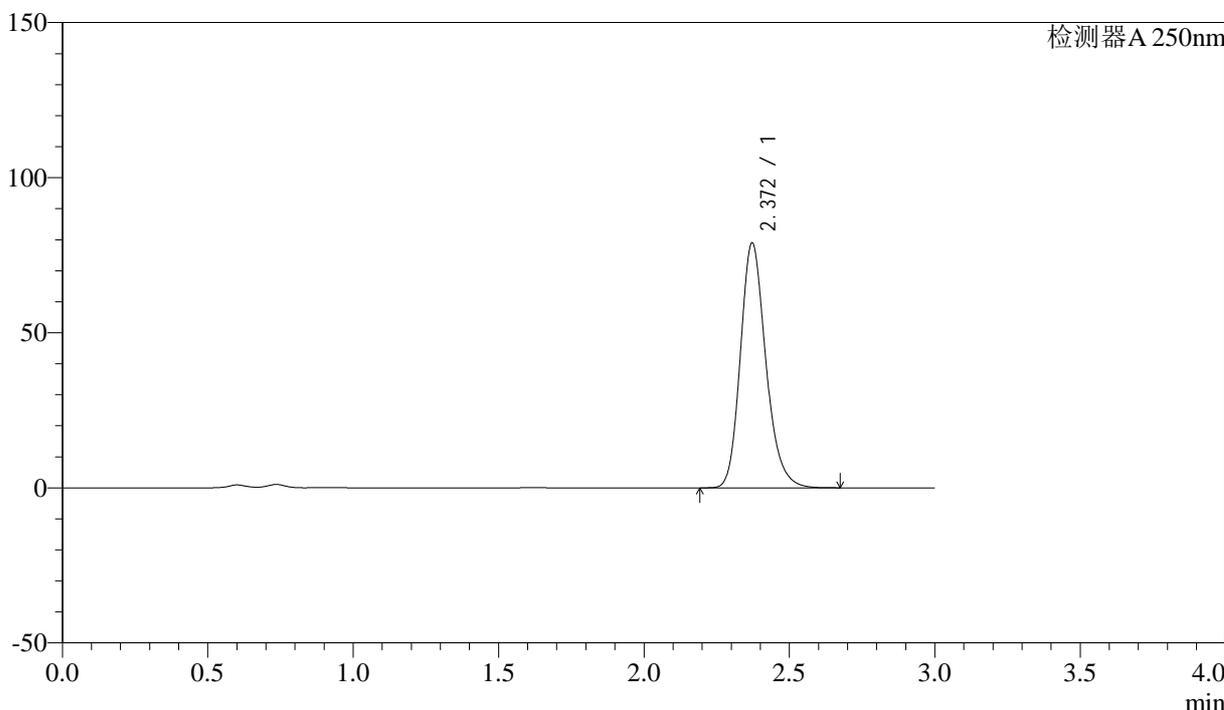
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-616-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P6.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-51 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 16:51:58 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:14:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	482011	100.000	78966	3604	1.205	--
总计		482011	100.000	78966			

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



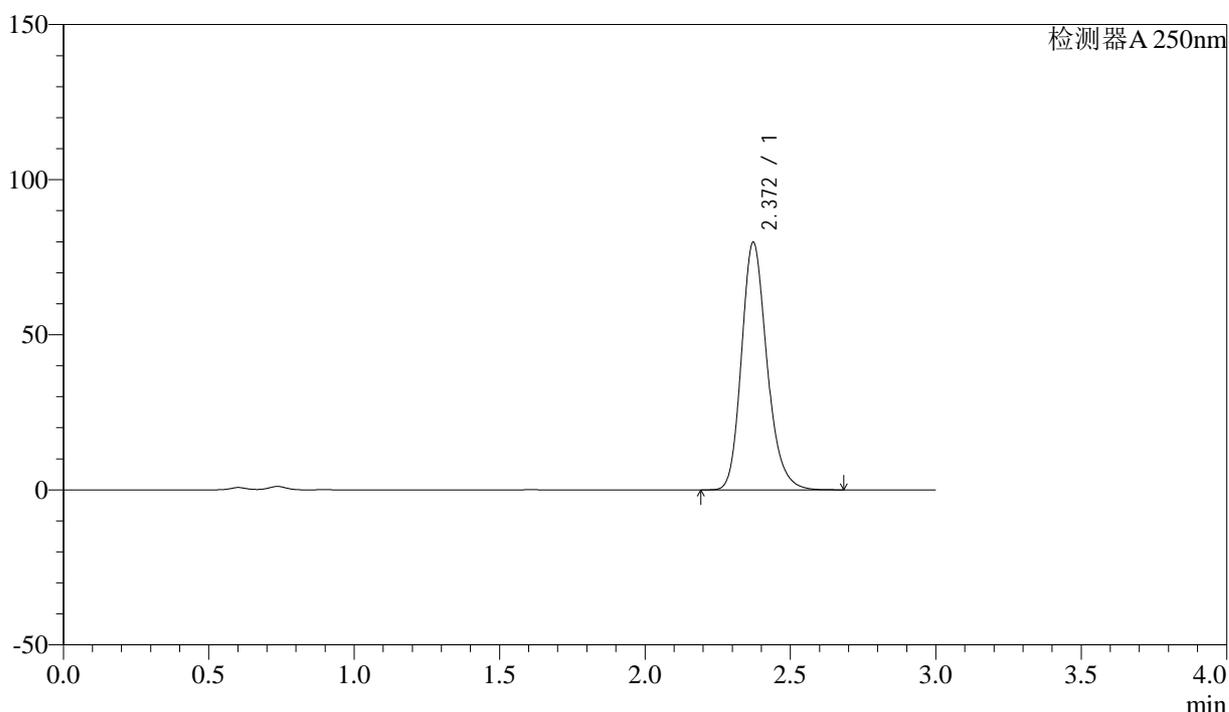
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-617-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P1.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 :2-7 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 16:55:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 09:14:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	487427	100.000	79856	3608	1.206	--
总计		487427	100.000	79856			

图99 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



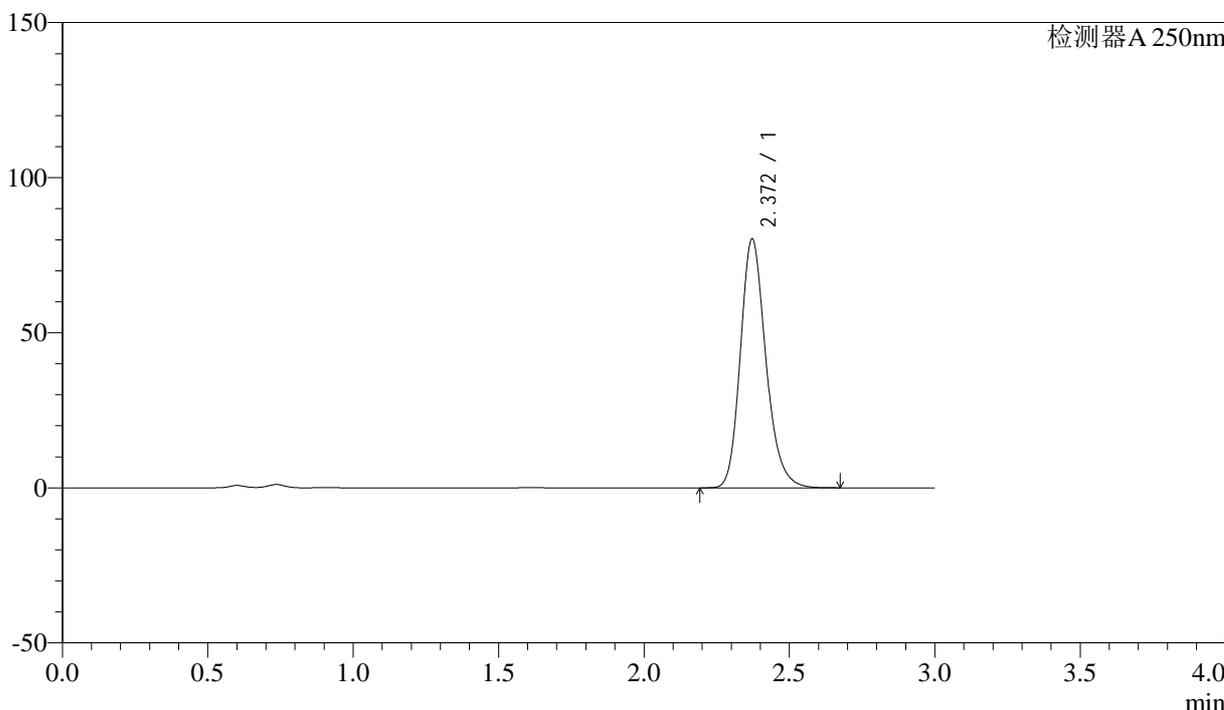
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-618-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P2.lc	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-16	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 16:58:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:14:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	490027	100.000	80266	3603	1.206	--
总计		490027	100.000	80266			

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



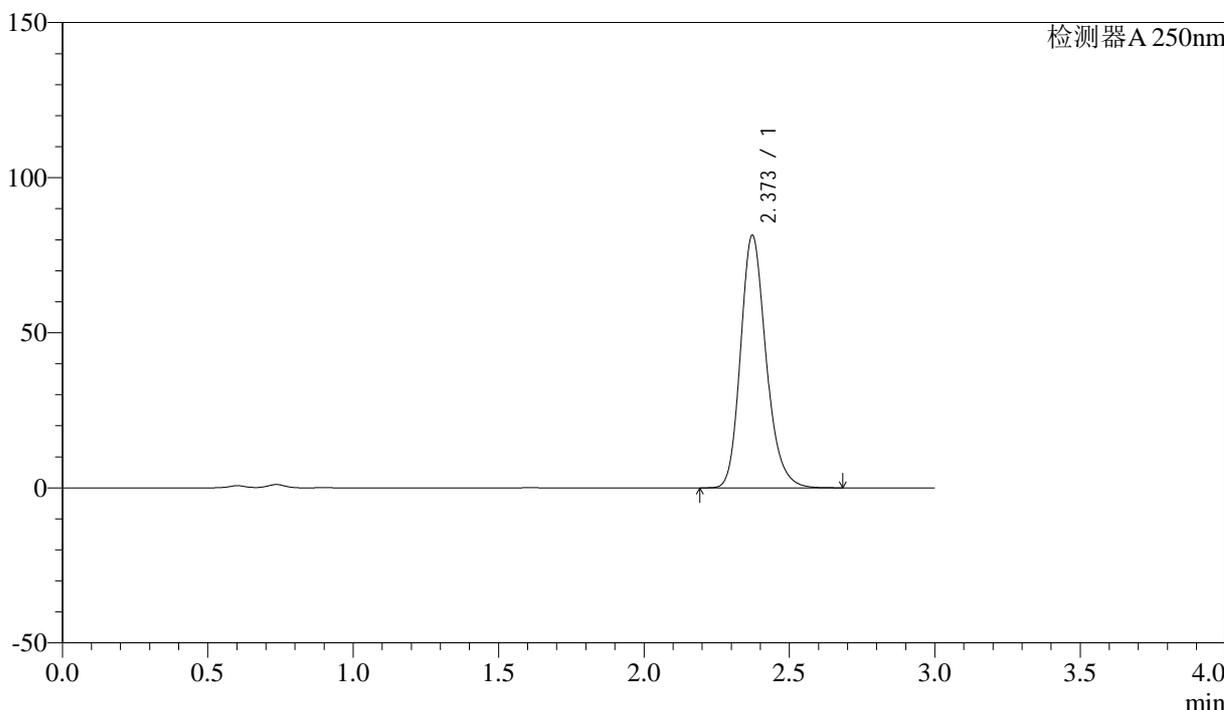
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-619-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P3.lc	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-25	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 17:02:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:14:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	497949	100.000	81451	3597	1.206	--
总计		497949	100.000	81451			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



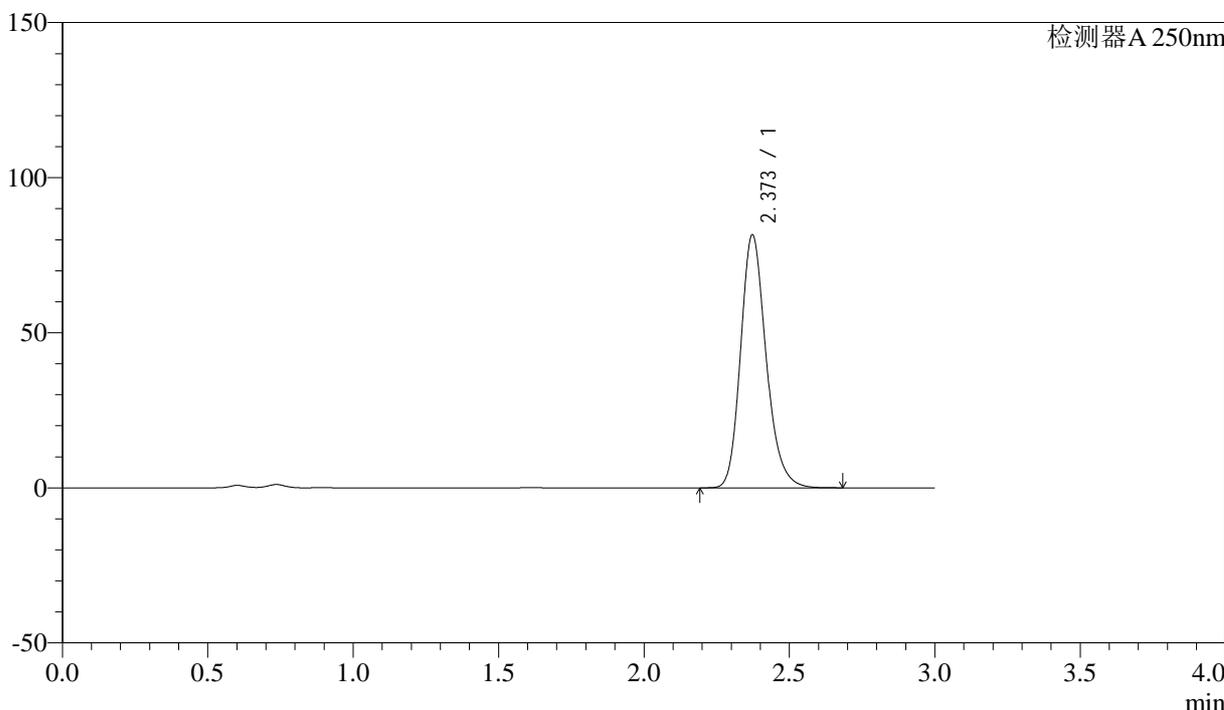
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-620-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P4.lc	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-34	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 17:05:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:14:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	498539	100.000	81572	3599	1.205	--
总计		498539	100.000	81572			

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



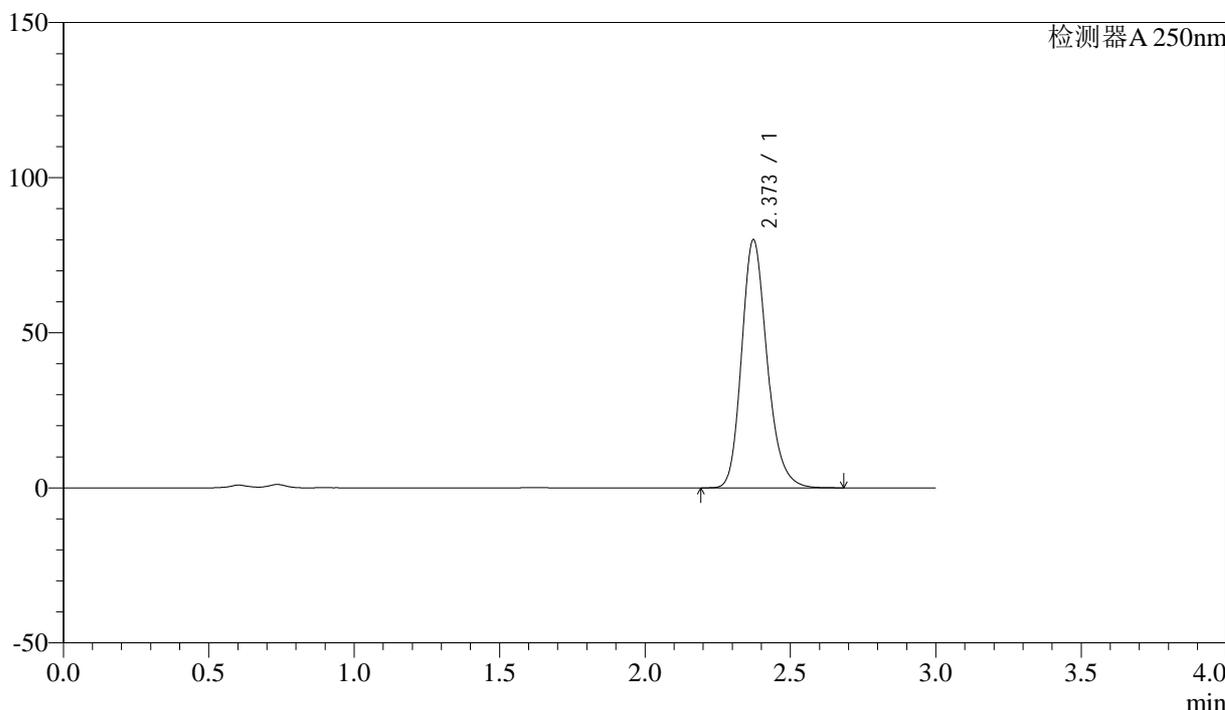
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-621-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P5.lc	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-43	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 17:08:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:14:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	488890	100.000	79999	3602	1.205	--
总计		488890	100.000	79999			

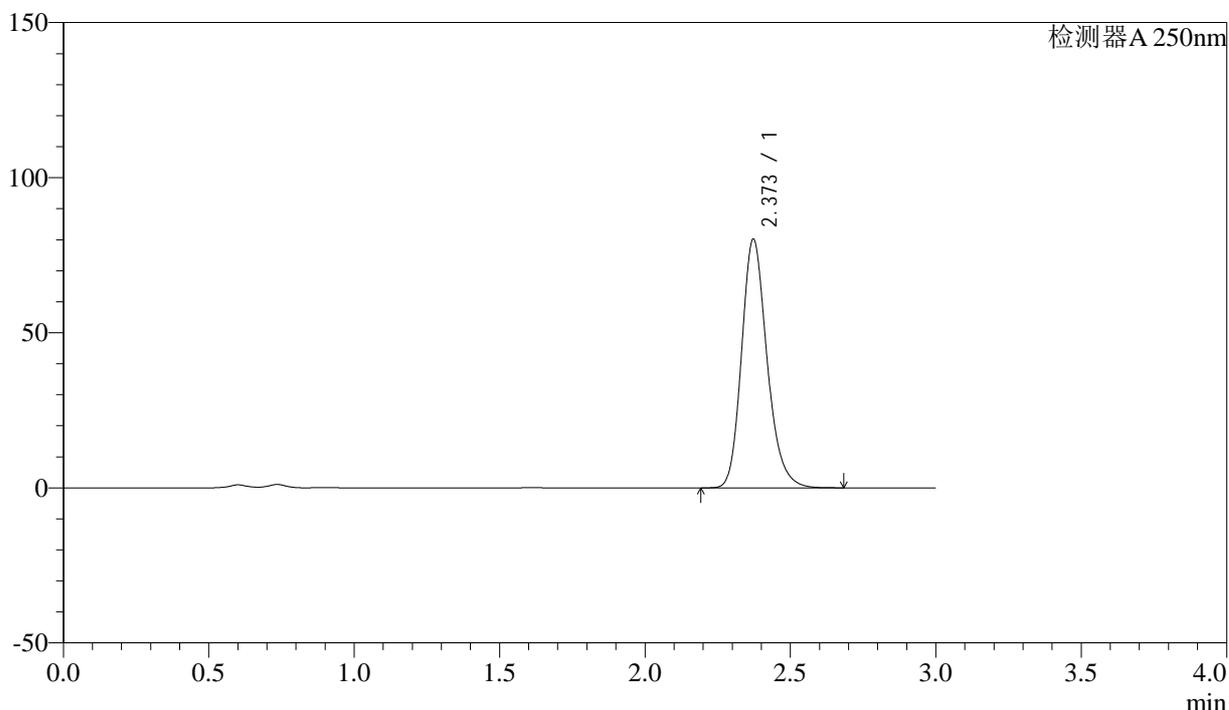
图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-622-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P6.lc	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-52	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 17:12:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:14:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	489773	100.000	80210	3605	1.205	--
总计		489773	100.000	80210			

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



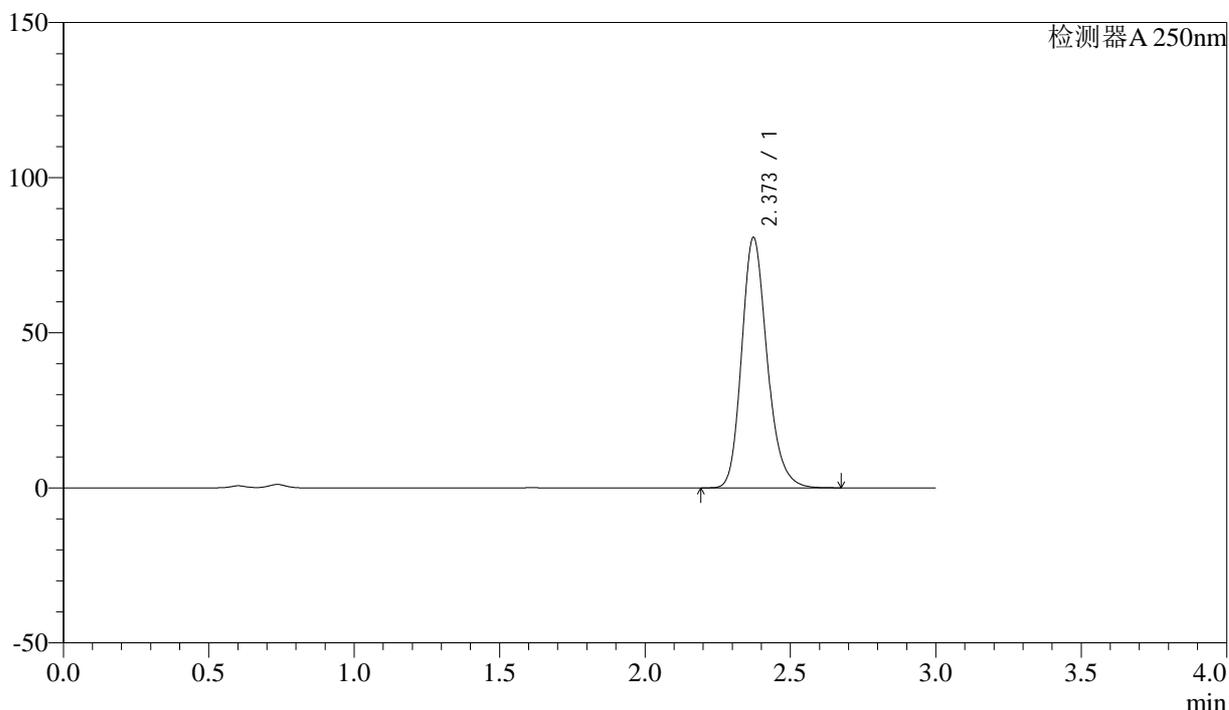
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-623-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-8 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 17:15:44 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:14:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	492999	100.000	80747	3610	1.205	--
总计		492999	100.000	80747			



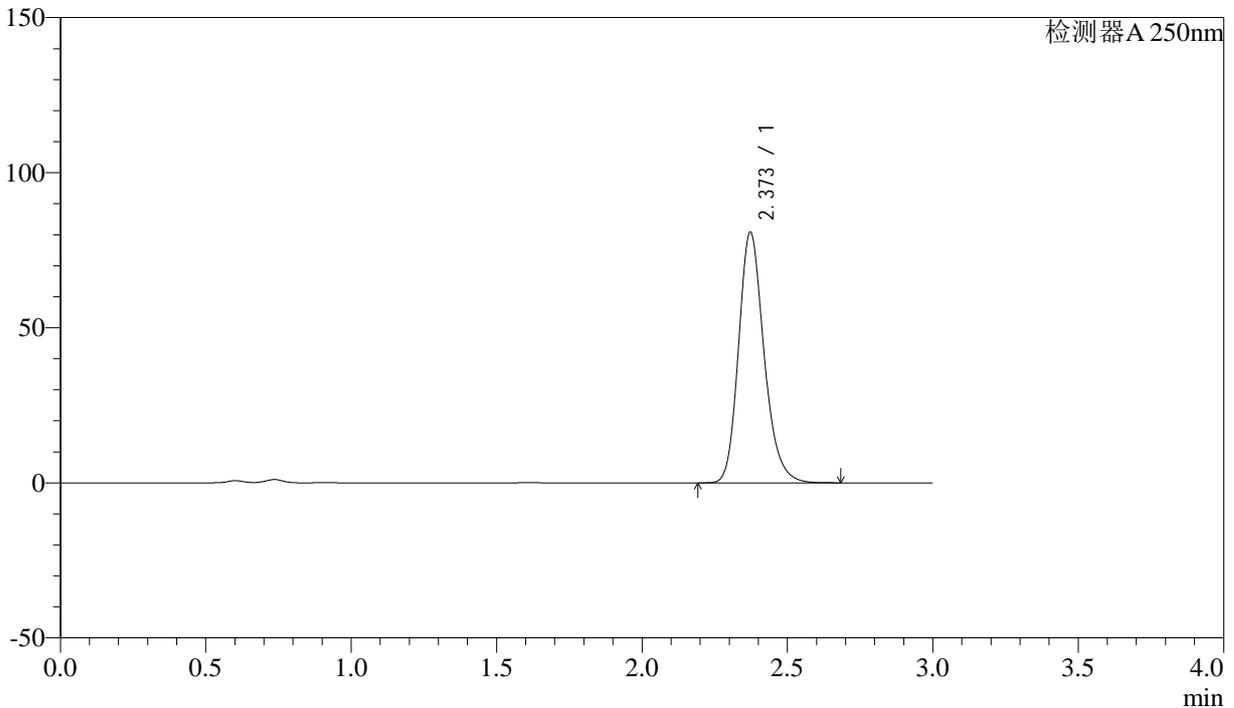
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-624-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-17 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 17:19:08 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:14:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	493366	100.000	80847	3610	1.205	--
总计		493366	100.000	80847			

图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1



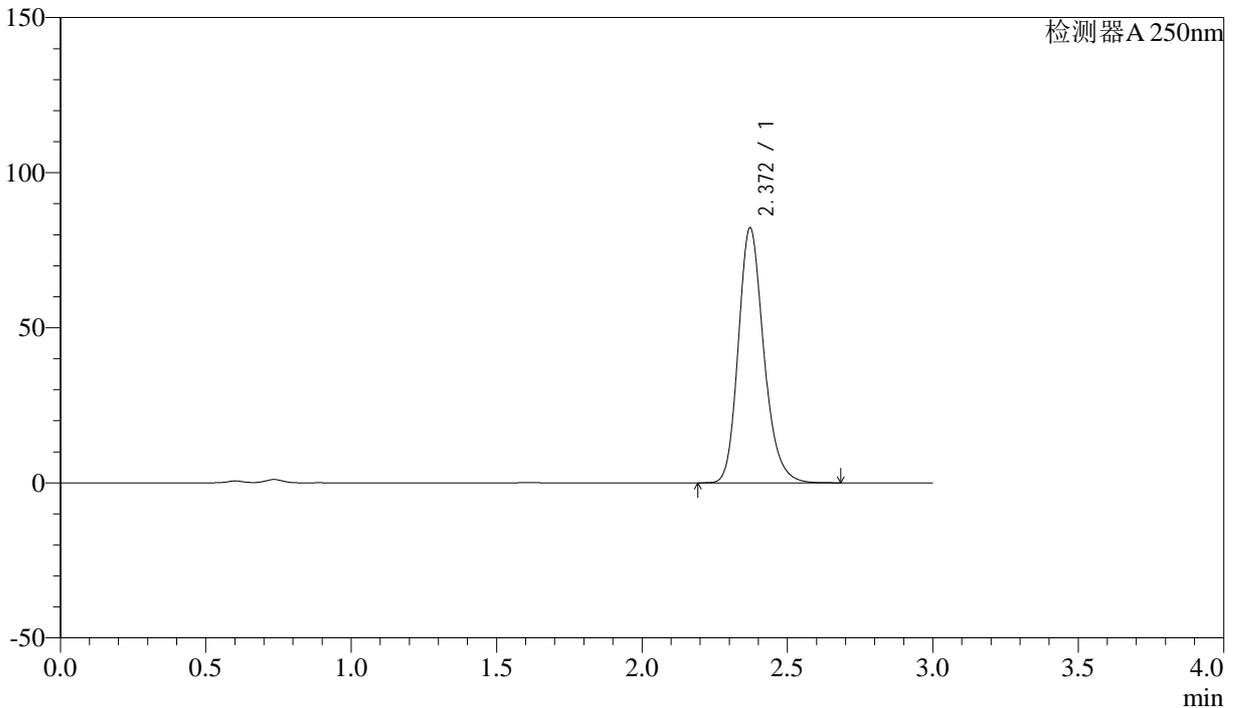
SMF-372

<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 - 0-65/10-625-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-26 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 17:22:32 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:14:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	501492	100.000	82221	3608	1.204	--
总计		501492	100.000	82221			



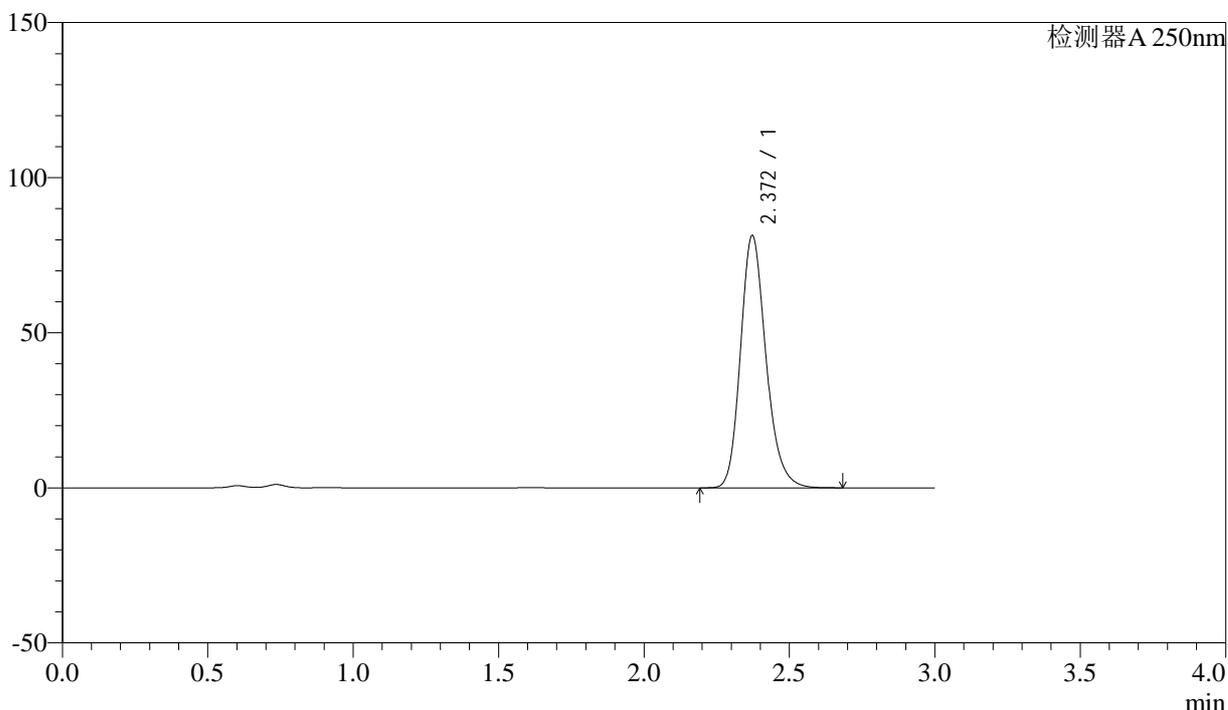
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-626-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-35 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 17:25:56 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:14:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	496637	100.000	81368	3608	1.205	--
总计		496637	100.000	81368			



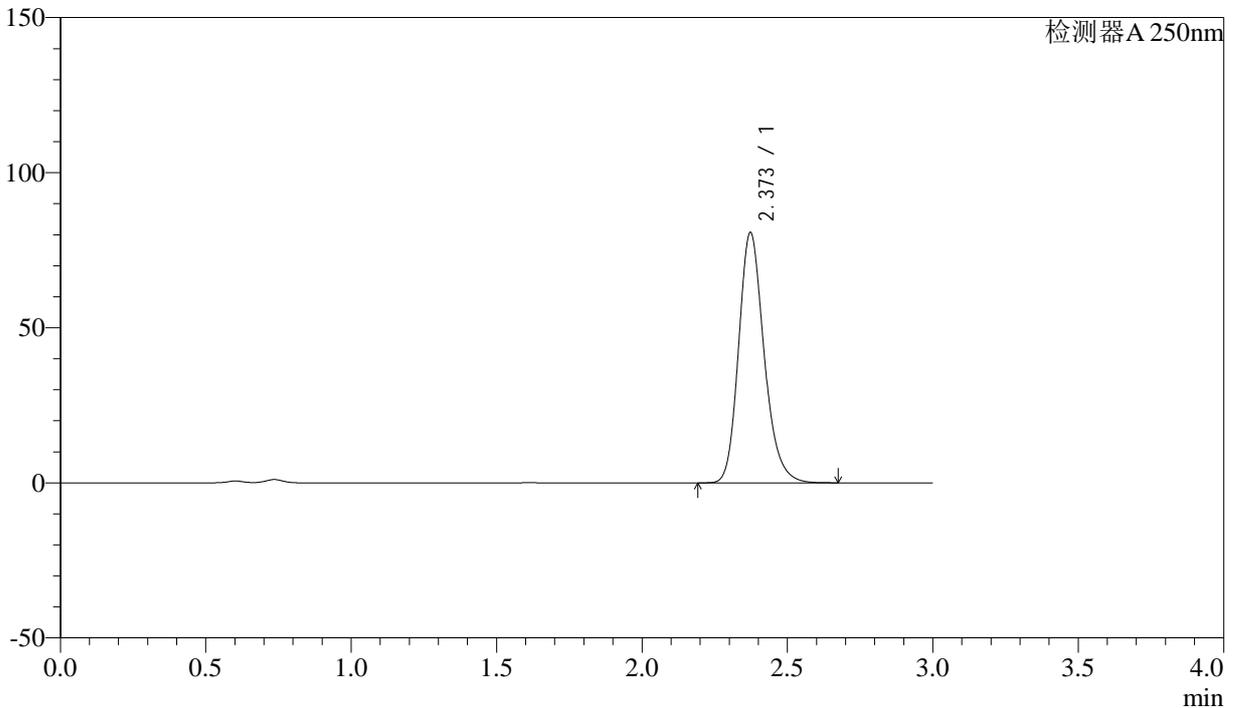
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-627-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-44	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 17:29:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:14:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	492840	100.000	80719	3606	1.205	--
总计		492840	100.000	80719			



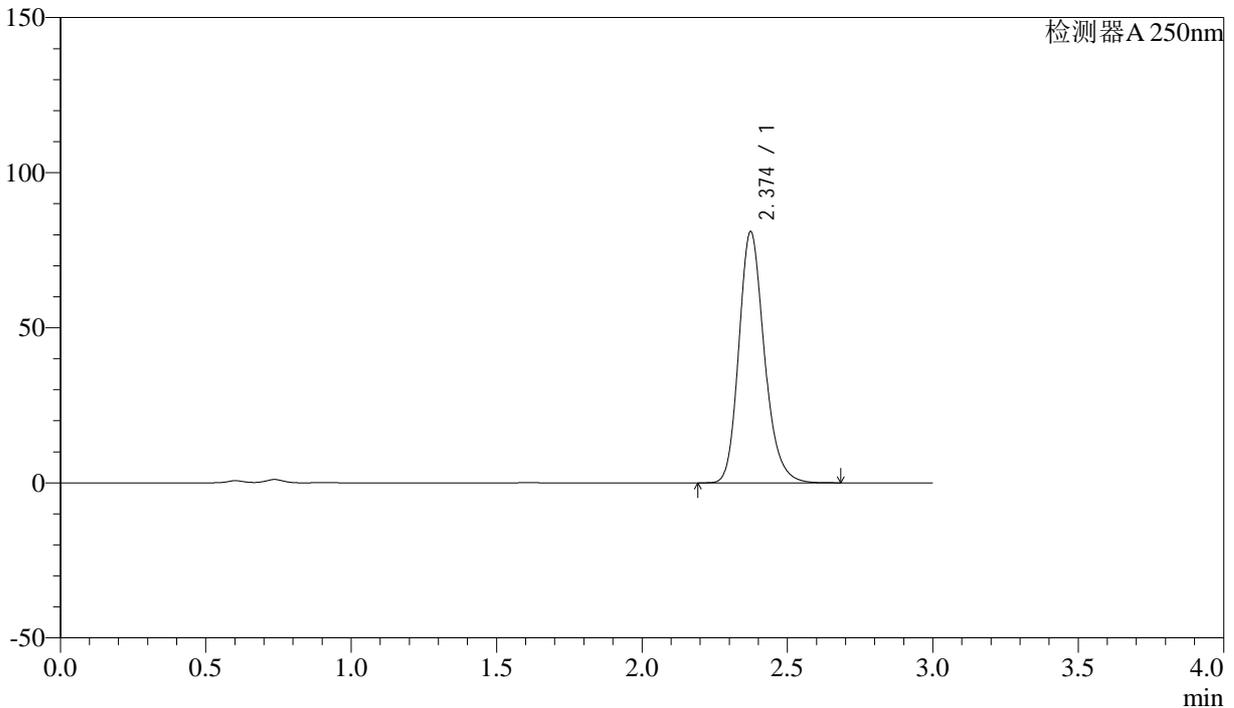
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-628-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-53	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 17:32:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:14:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	494358	100.000	80938	3613	1.204	--
总计		494358	100.000	80938			

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1



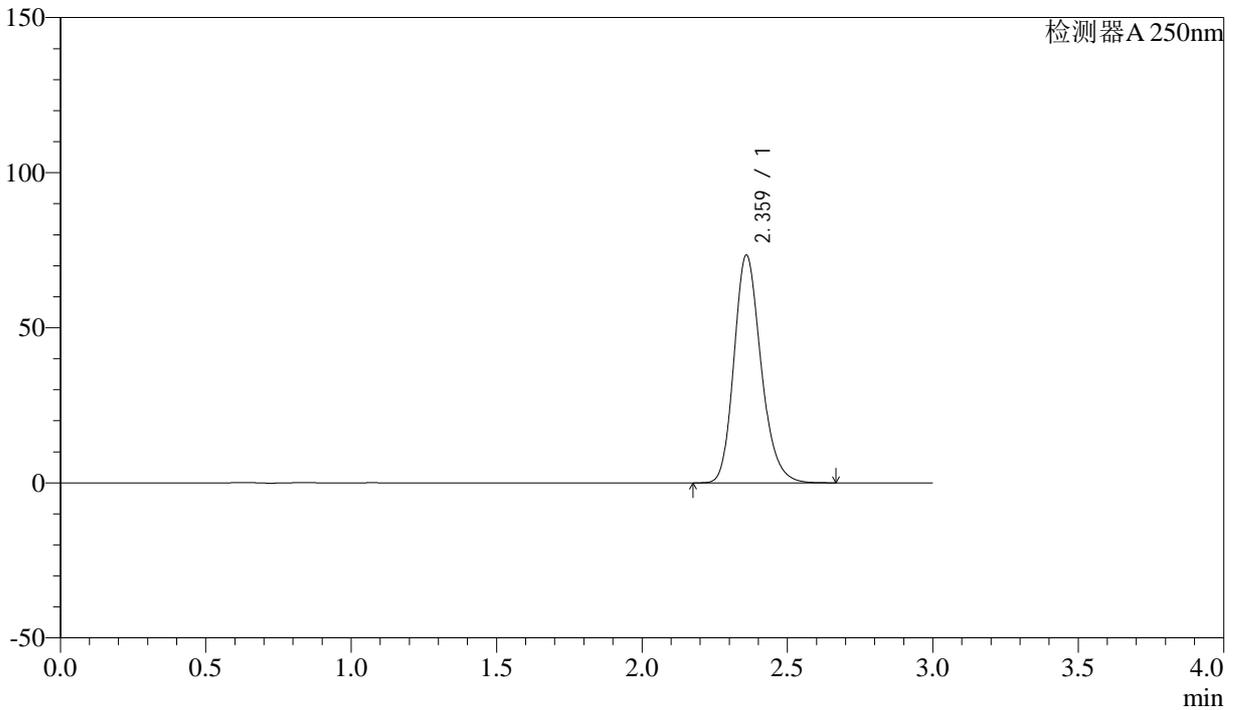
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-629-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 17:36:09 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:14:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	475472	100.000	73130	3146	1.208	--
总计		475472	100.000	73130			

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



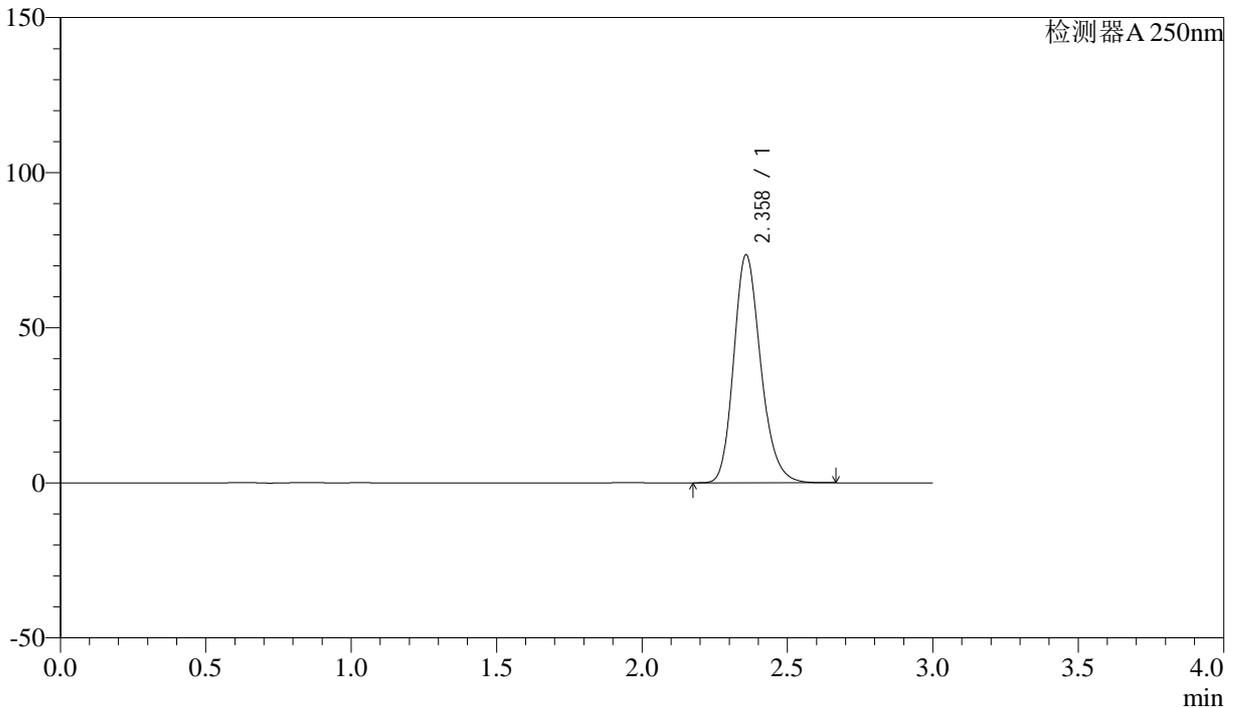
SMF-372

<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 - 0-65/10-630-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 17:39:32 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:14:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	475710	100.000	73351	3146	1.206	--
总计		475710	100.000	73351			

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



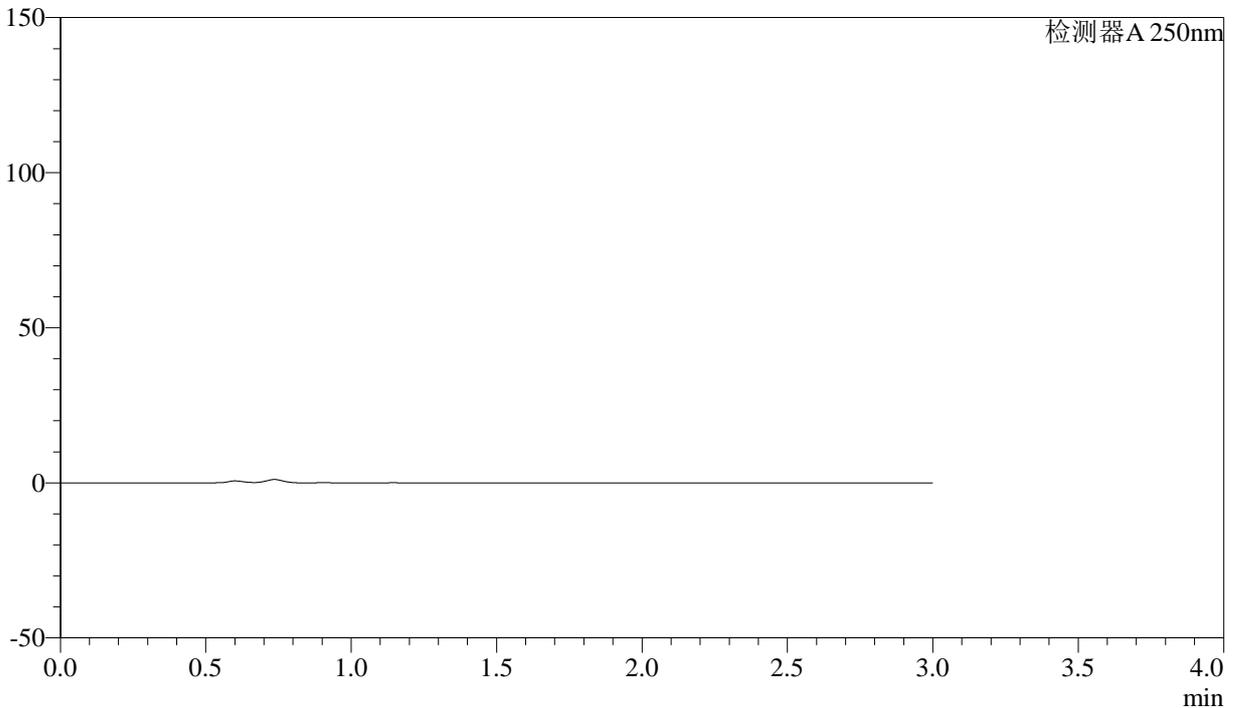
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-631-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-rj.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 :3-9	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2024/08/01 17:42:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/02 09:14:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
溶剂



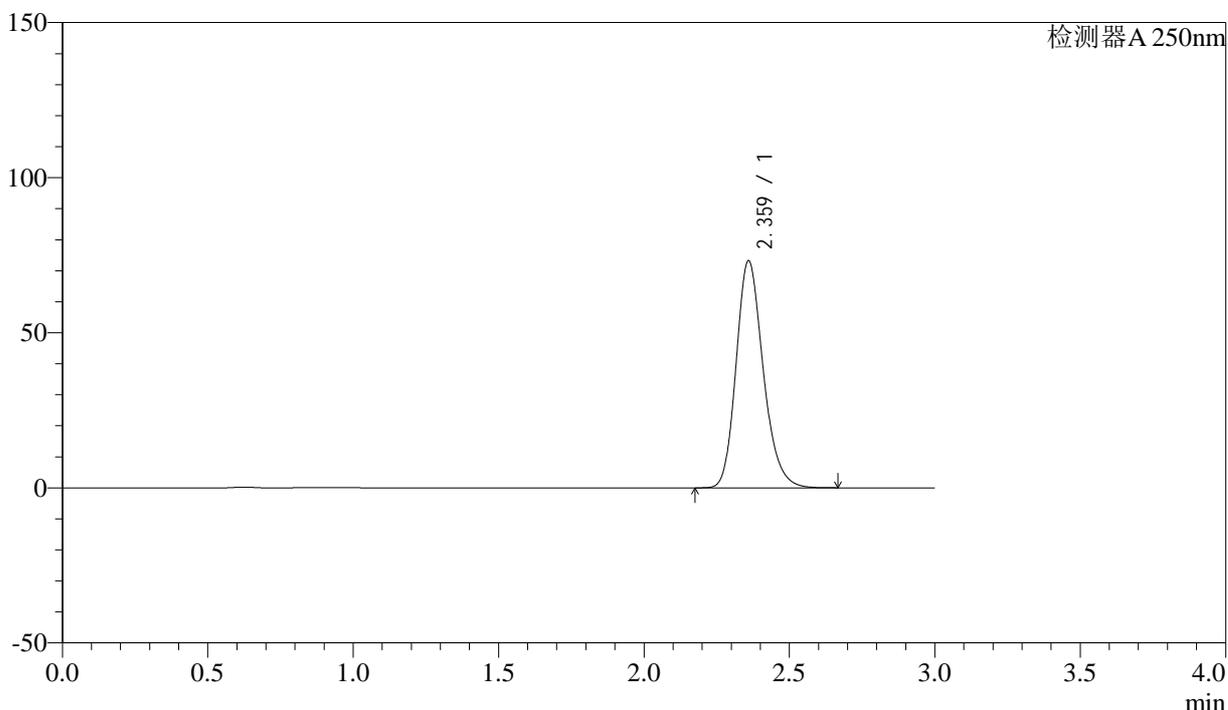
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-632-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 17:46:16 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:14:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	474744	100.000	72899	3137	1.206	--
总计		474744	100.000	72899			

图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



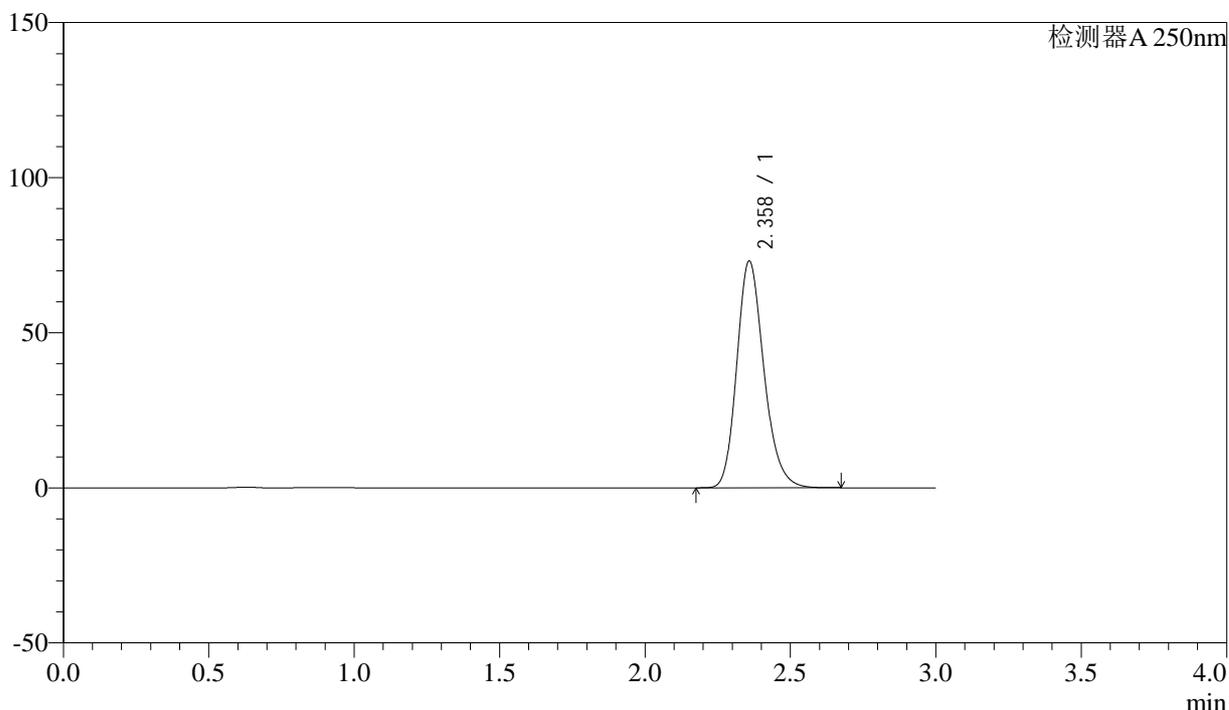
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-633-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 17:49:38 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:14:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	474644	100.000	72880	3126	1.206	--
总计		474644	100.000	72880			

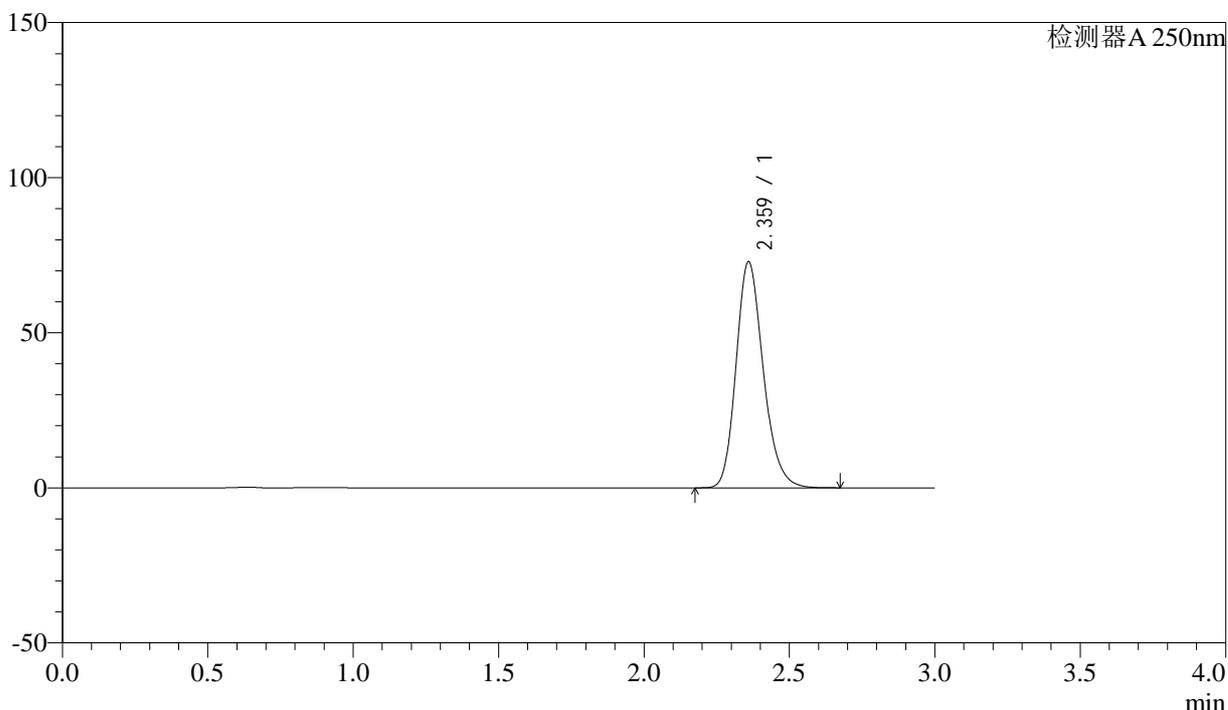
图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-634-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 17:53:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:14:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	474283	100.000	72584	3114	1.207	--
总计		474283	100.000	72584			

图116 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



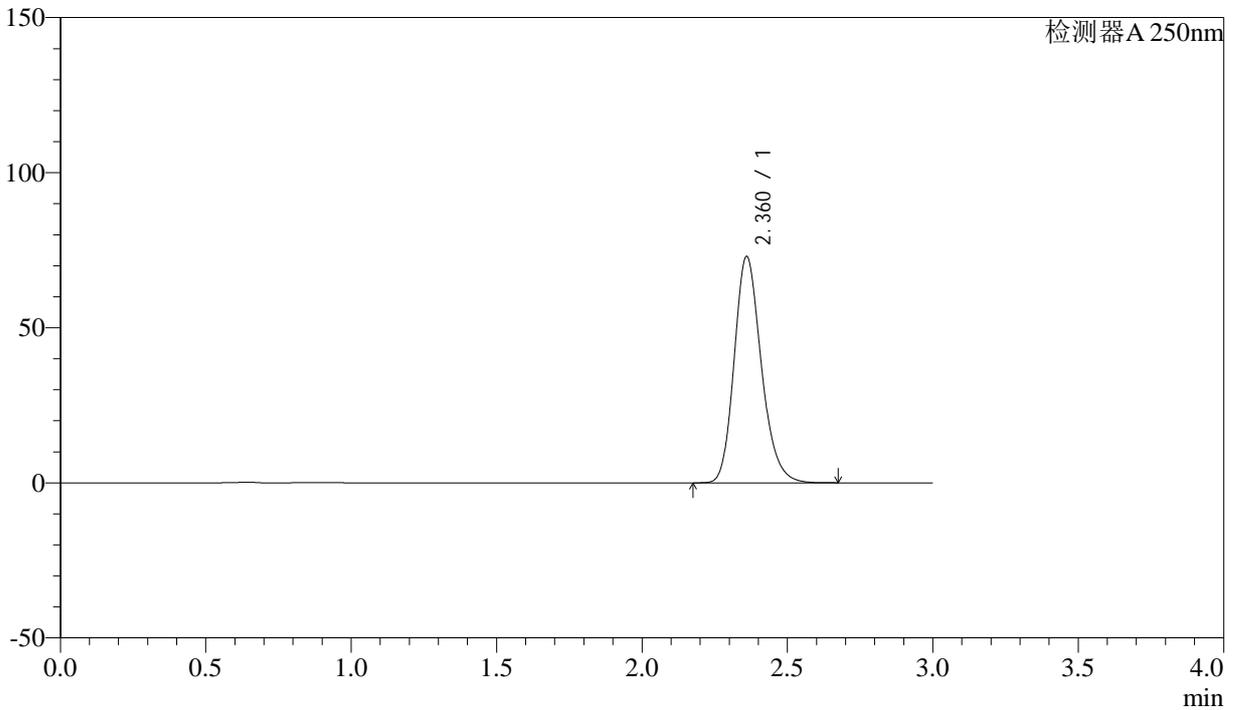
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-635-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 17:56:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:14:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	474236	100.000	72723	3124	1.206	--
总计		474236	100.000	72723			

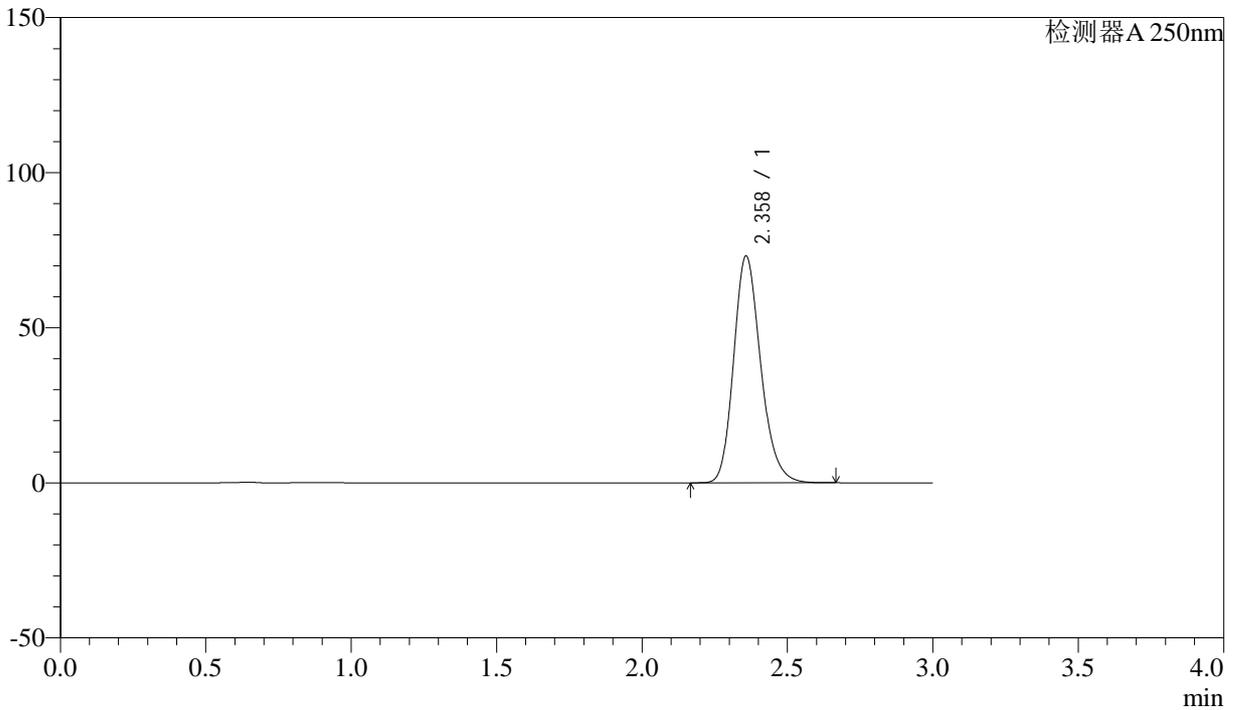
图117 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-636-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 17:59:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:14:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	474025	100.000	72988	3135	1.205	--
总计		474025	100.000	72988			

图118 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



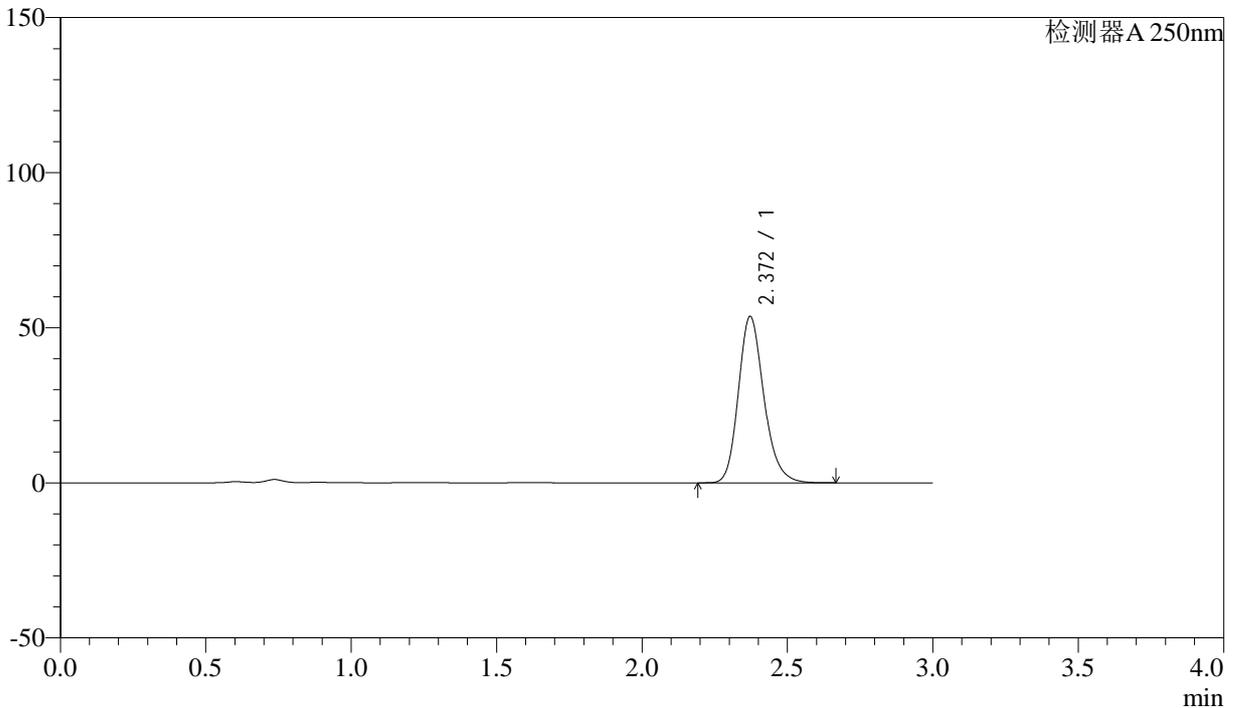
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-637-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 :3-1 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 18:03:06 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 09:14:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	328005	100.000	53667	3592	1.201	--
总计		328005	100.000	53667			

图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



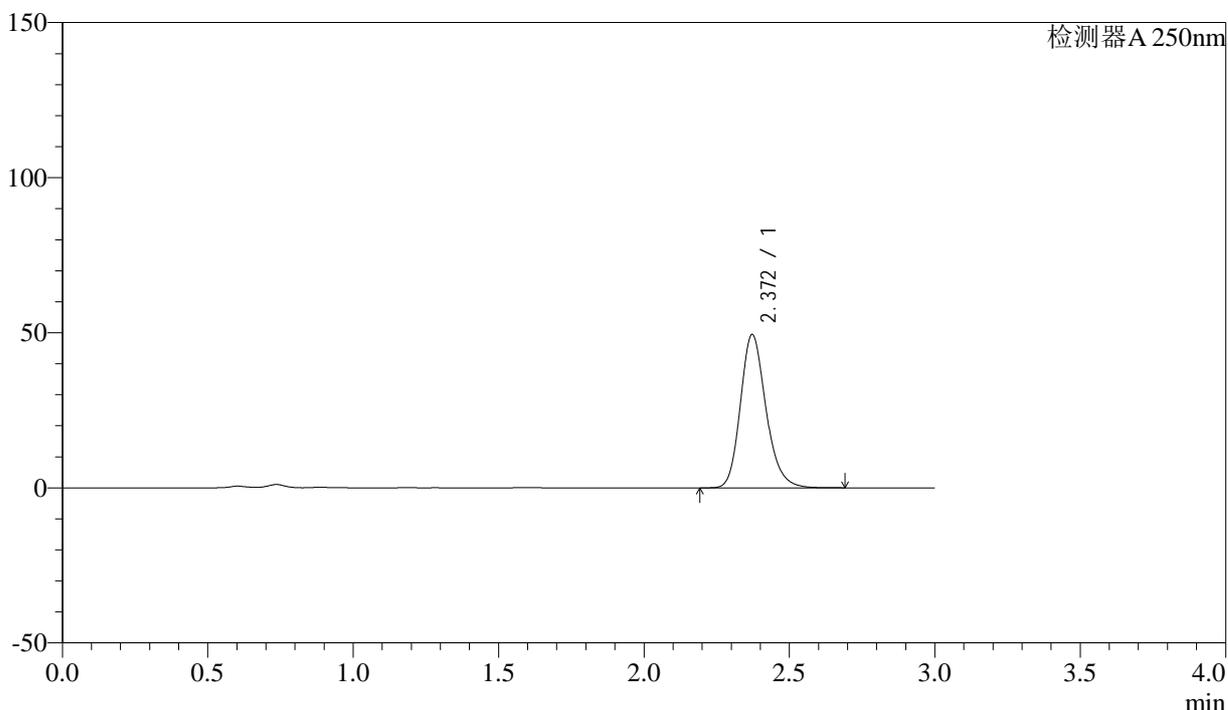
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-640-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-28 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 18:13:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:15:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	302799	100.000	49463	3586	1.202	--
总计		302799	100.000	49463			

图122 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



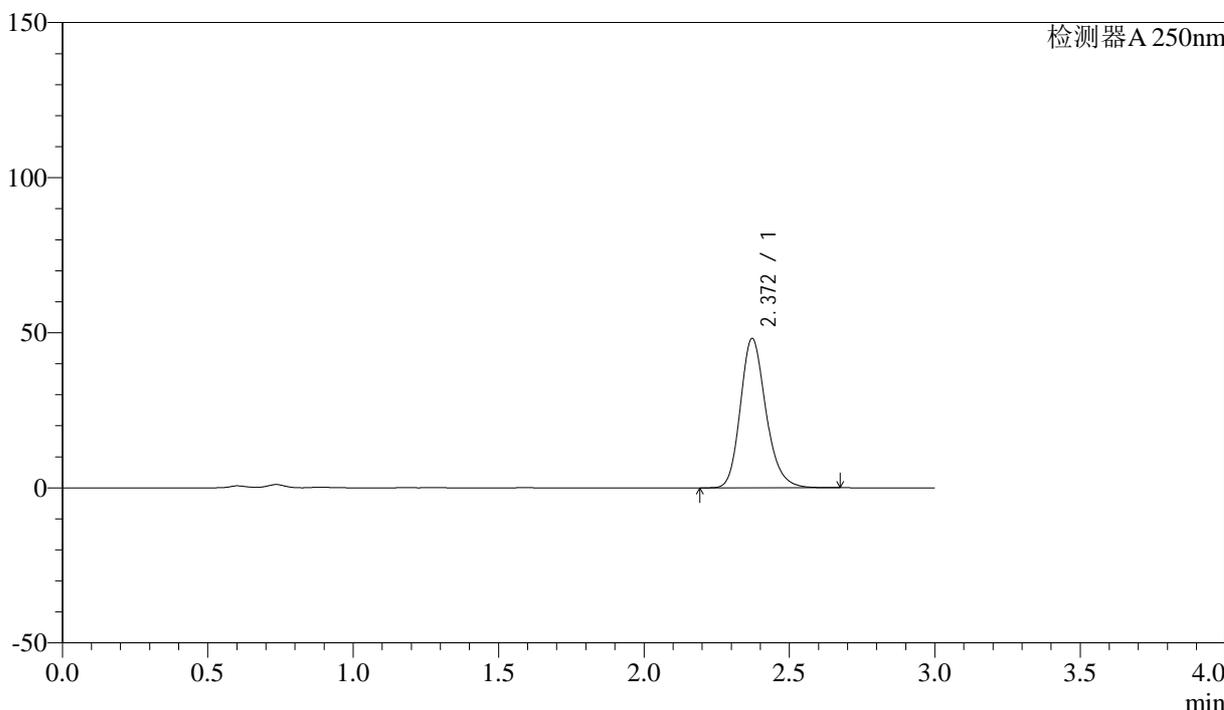
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-641-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-37	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 18:16:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:15:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	294854	100.000	48187	3586	1.203	--
总计		294854	100.000	48187			

图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



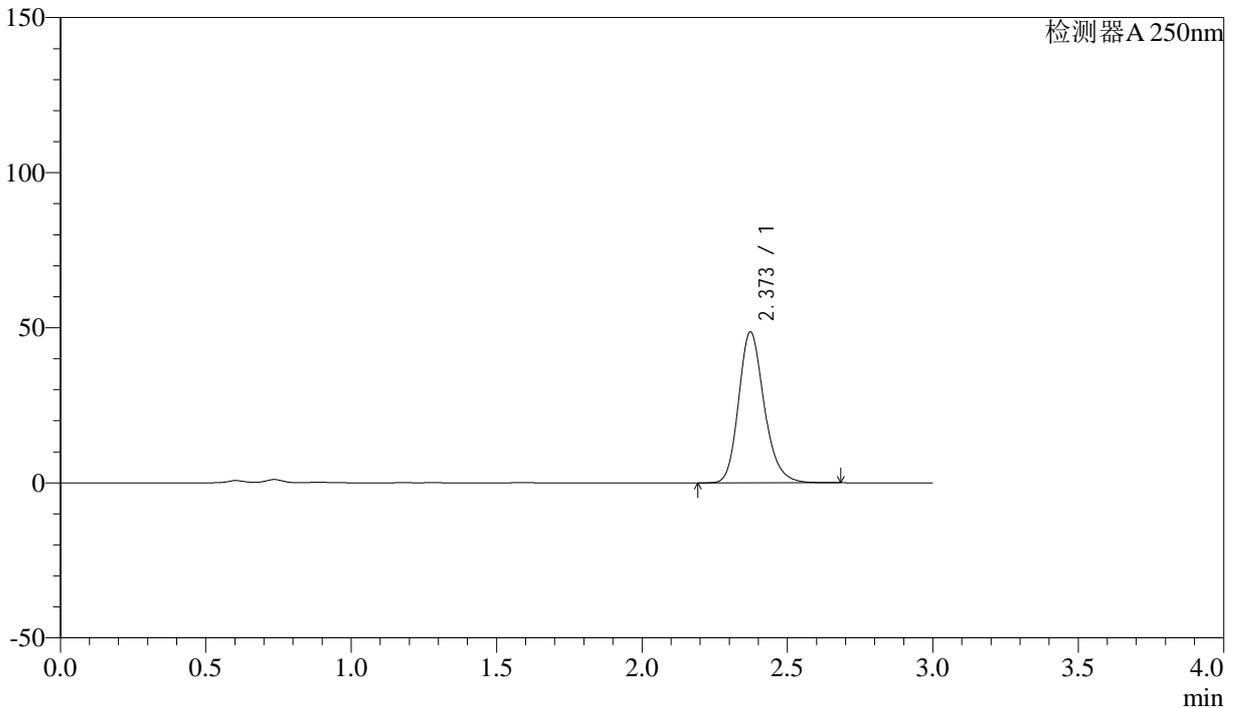
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-642-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-46	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 18:19:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:15:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	297885	100.000	48654	3590	1.203	--
总计		297885	100.000	48654			

图124 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



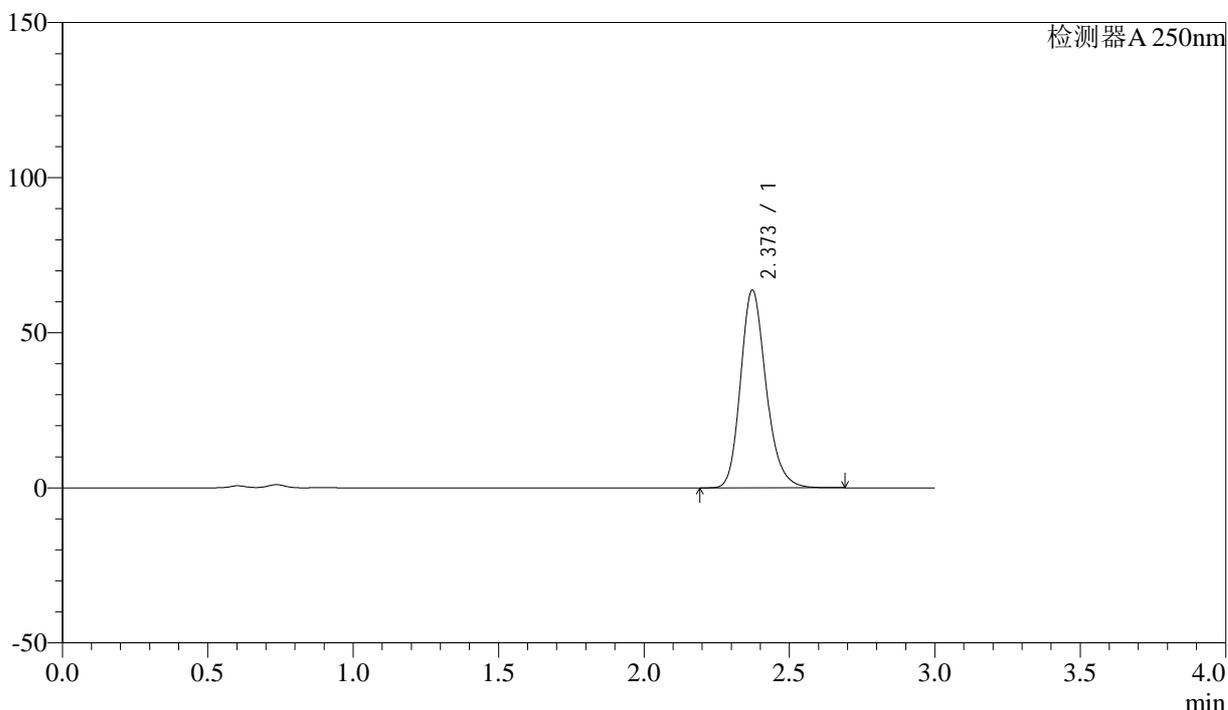
SMF-372

<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 - 0-65/10-643-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 :3-2	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2024/08/01 18:23:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/02 09:15:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	390206	100.000	63774	3592	1.203	--
总计		390206	100.000	63774			

图125 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



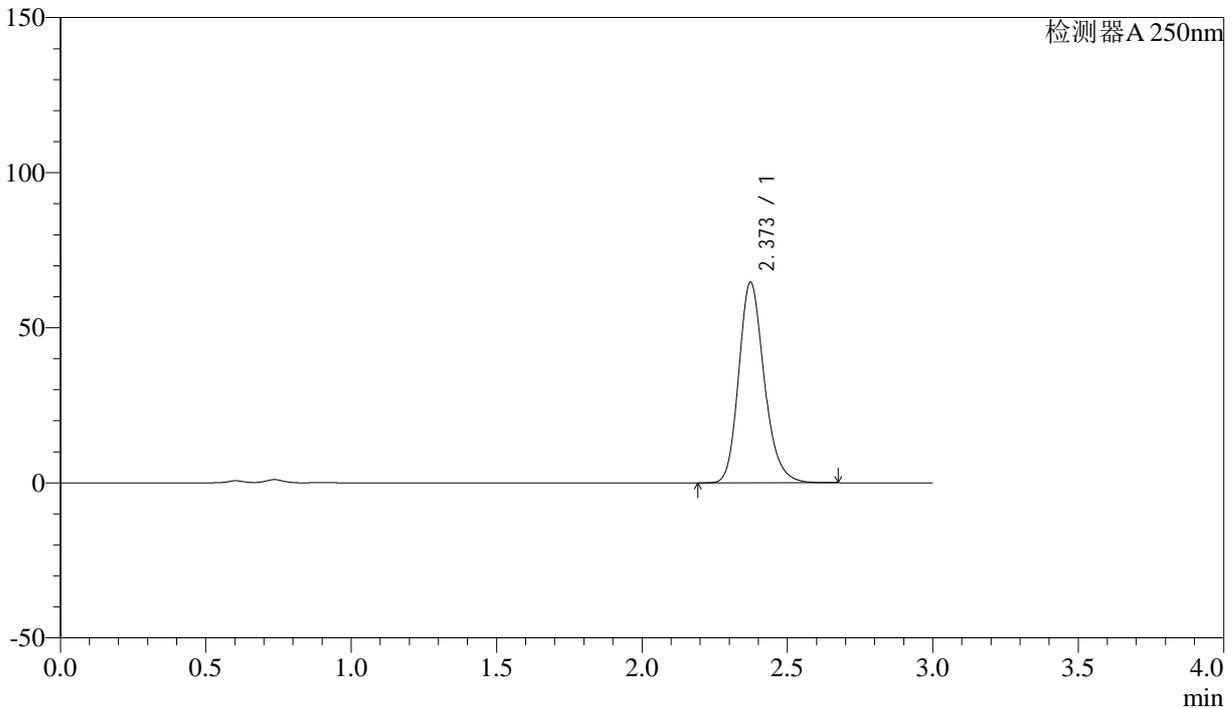
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-644-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-11	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 18:26:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:15:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	395349	100.000	64689	3602	1.203	--
总计		395349	100.000	64689			

图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



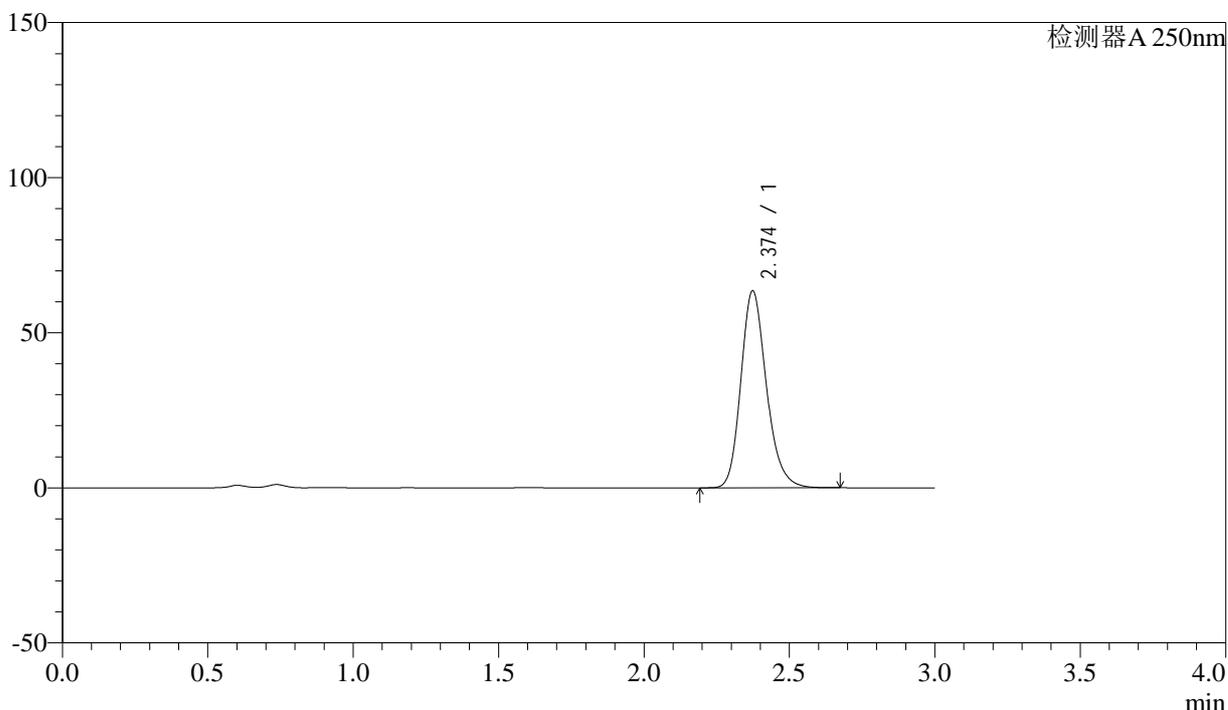
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-645-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P3.lcb	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-20	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 18:29:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:15:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	388618	100.000	63449	3592	1.202	--
总计		388618	100.000	63449			

图127 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



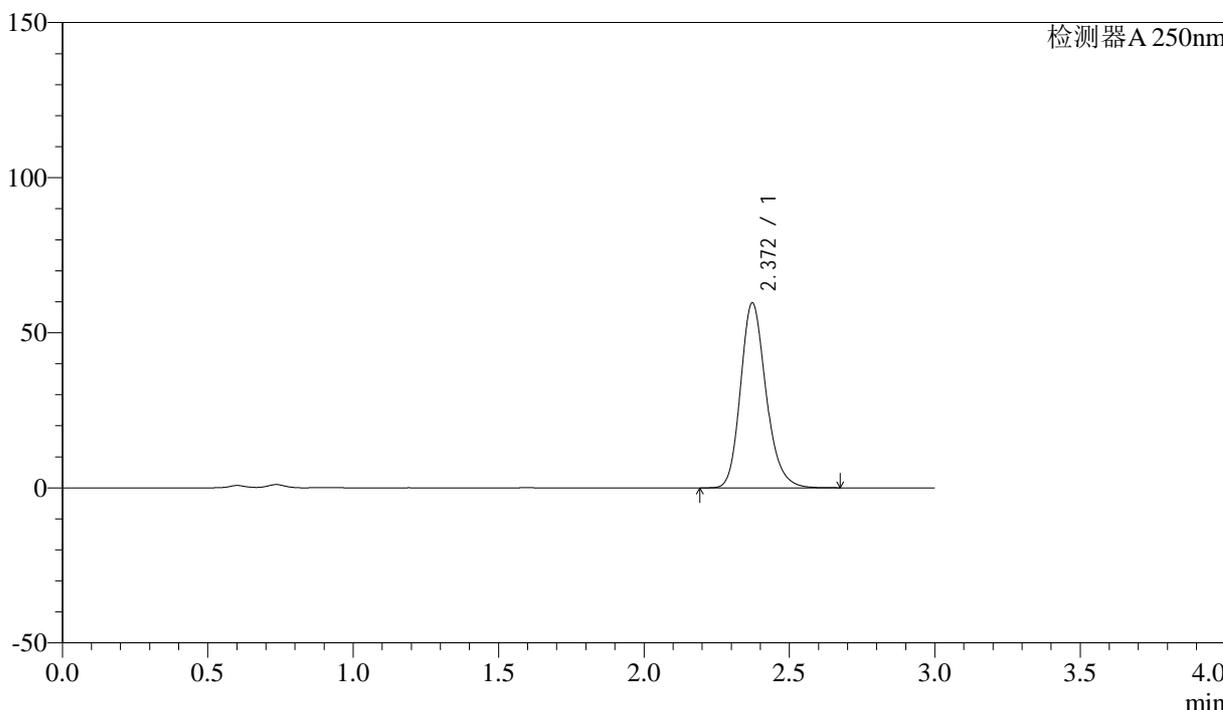
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-647-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-38	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 18:36:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:15:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	364659	100.000	59662	3595	1.201	--
总计		364659	100.000	59662			

图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



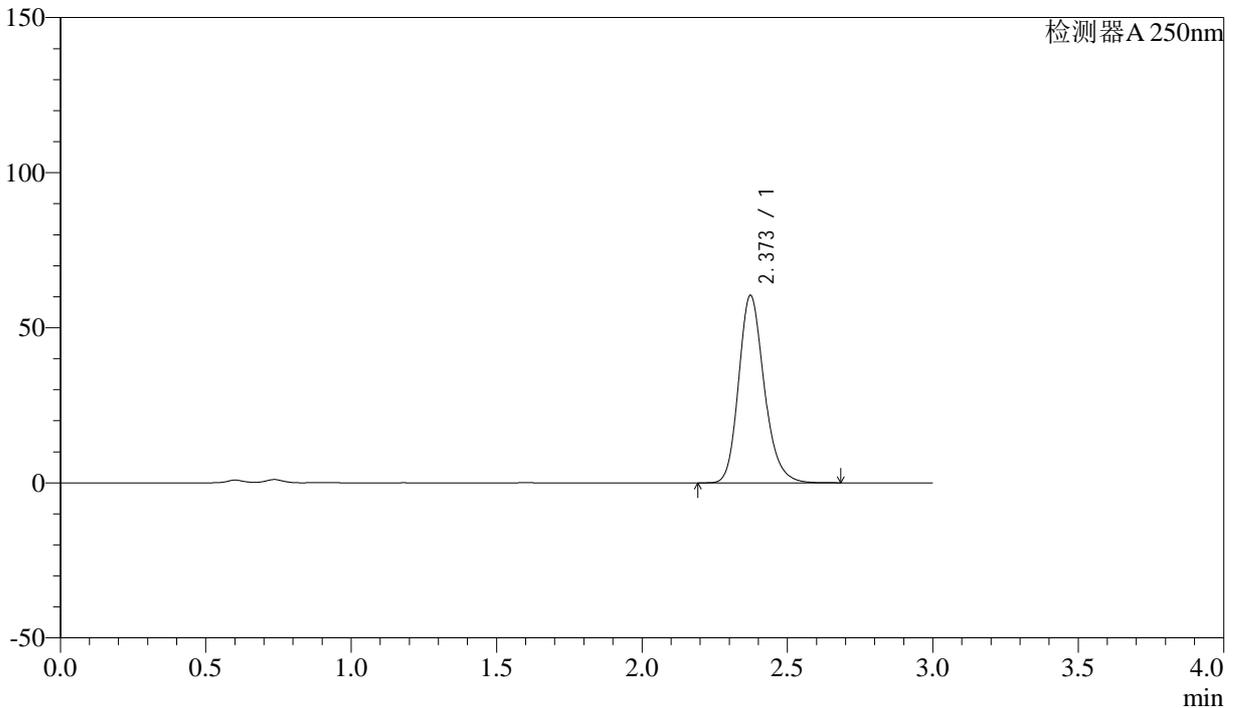
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-648-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P6.lcb
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 :3-47 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 18:40:03 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 09:15:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	370029	100.000	60459	3589	1.202	--
总计		370029	100.000	60459			

图130 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



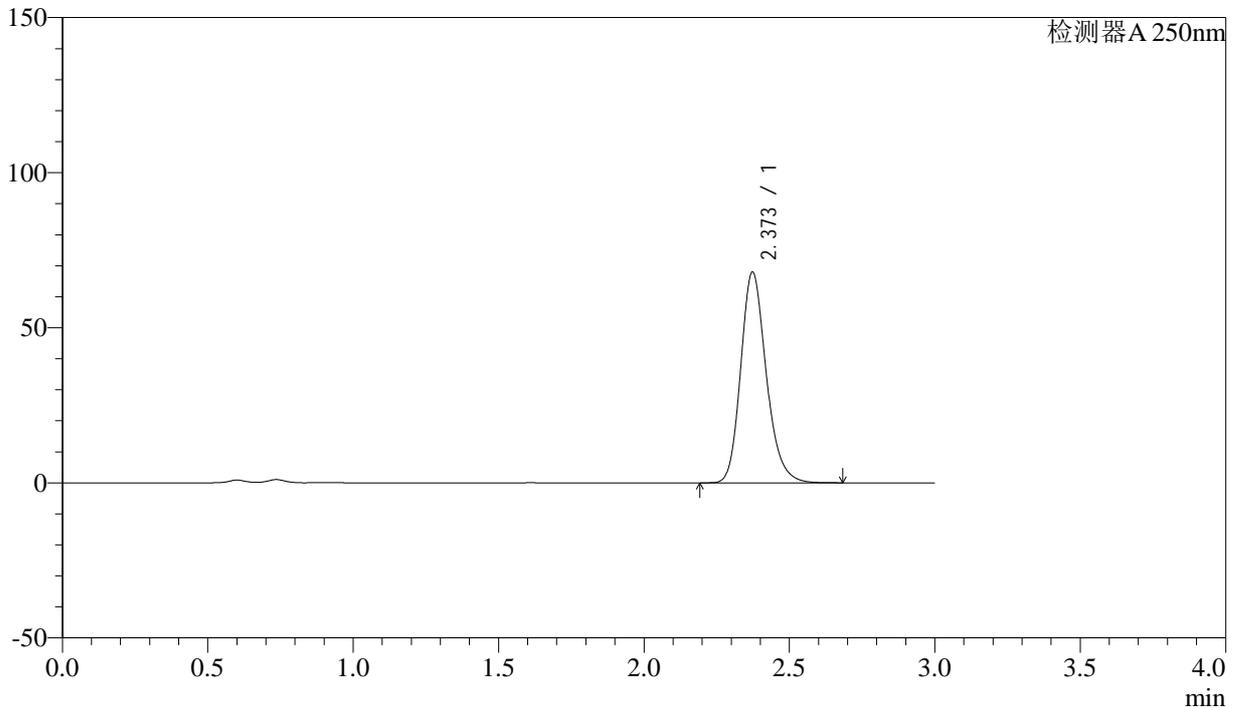
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-649-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 :3-3	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2024/08/01 18:43:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/02 09:15:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	415854	100.000	67962	3592	1.203	--
总计		415854	100.000	67962			

图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



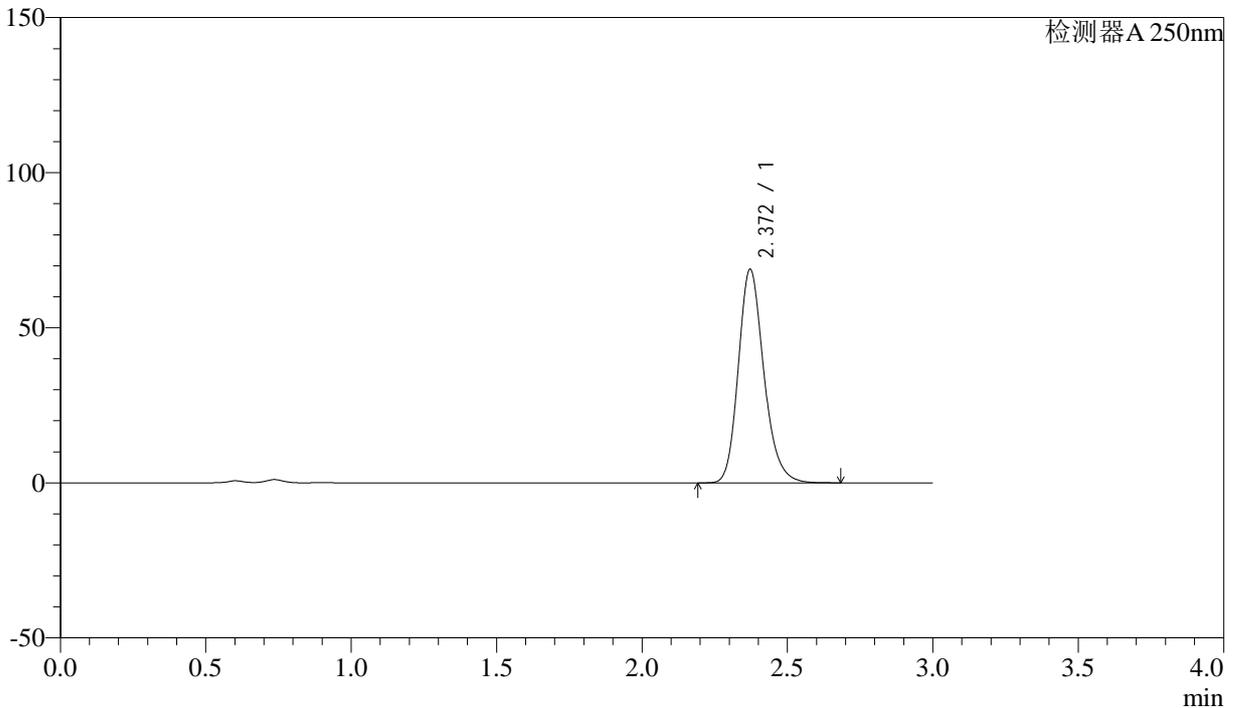
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-650-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-12	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 18:46:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:15:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	420805	100.000	68883	3596	1.202	--
总计		420805	100.000	68883			

图132 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



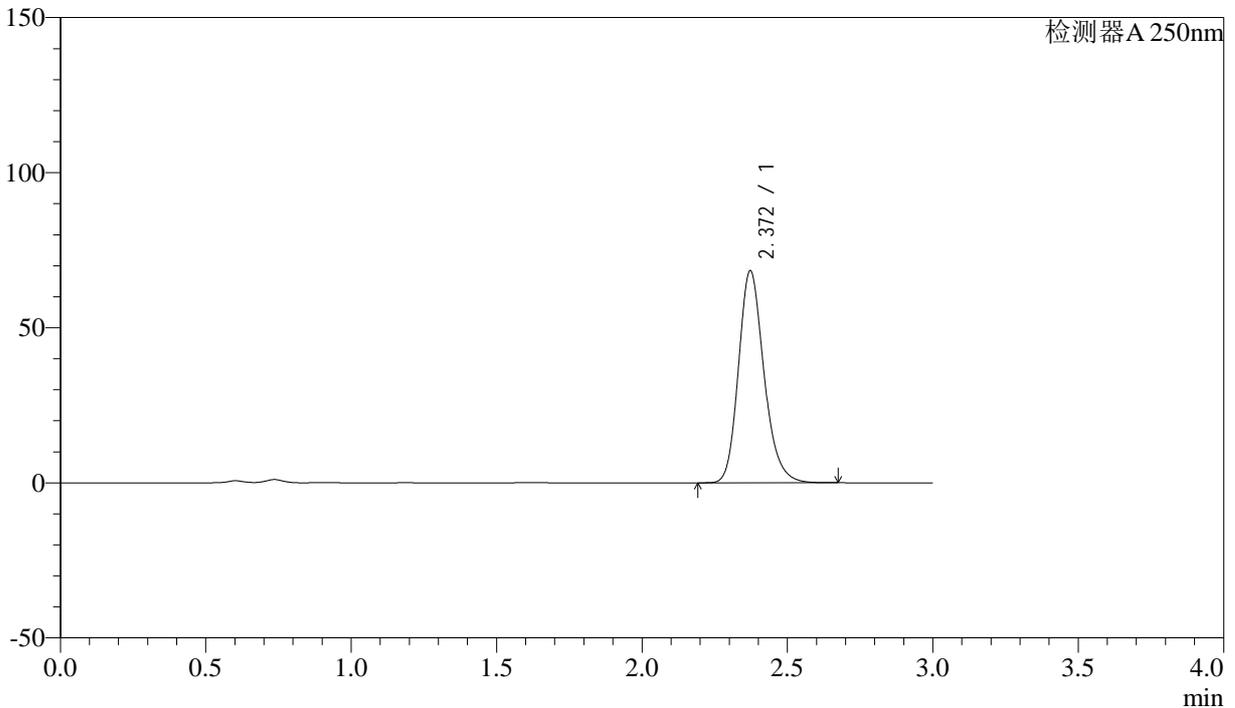
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-651-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-21 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 18:50:07 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:15:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	417739	100.000	68396	3599	1.202	--
总计		417739	100.000	68396			

图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



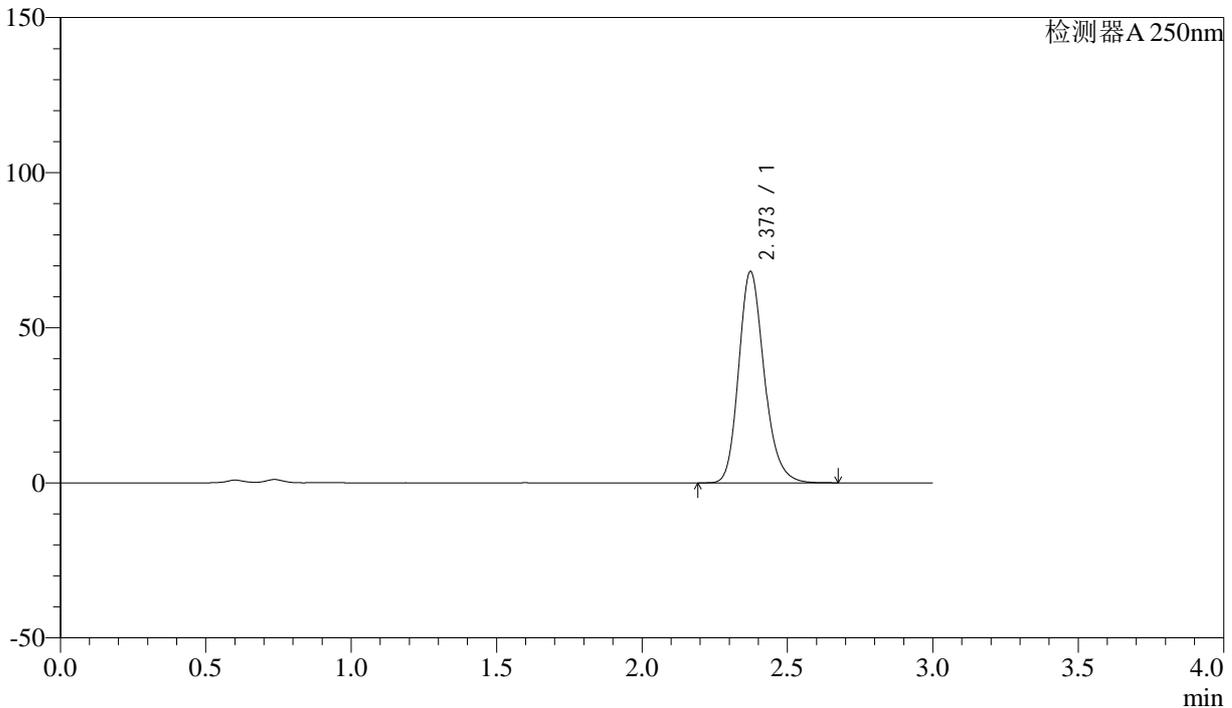
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-652-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P4.lcb	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-30	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 18:53:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:15:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	416554	100.000	68129	3598	1.203	--
总计		416554	100.000	68129			

图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



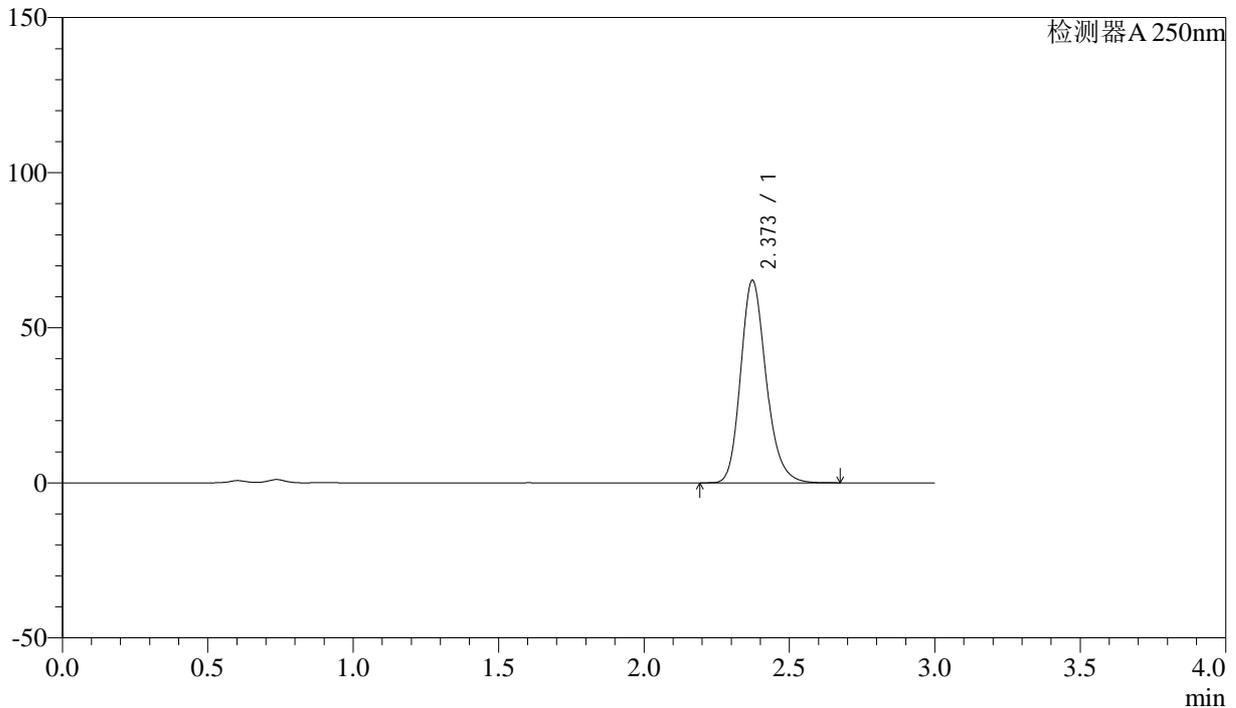
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-653-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-39	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 18:56:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:15:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	399046	100.000	65292	3596	1.202	--
总计		399046	100.000	65292			

图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



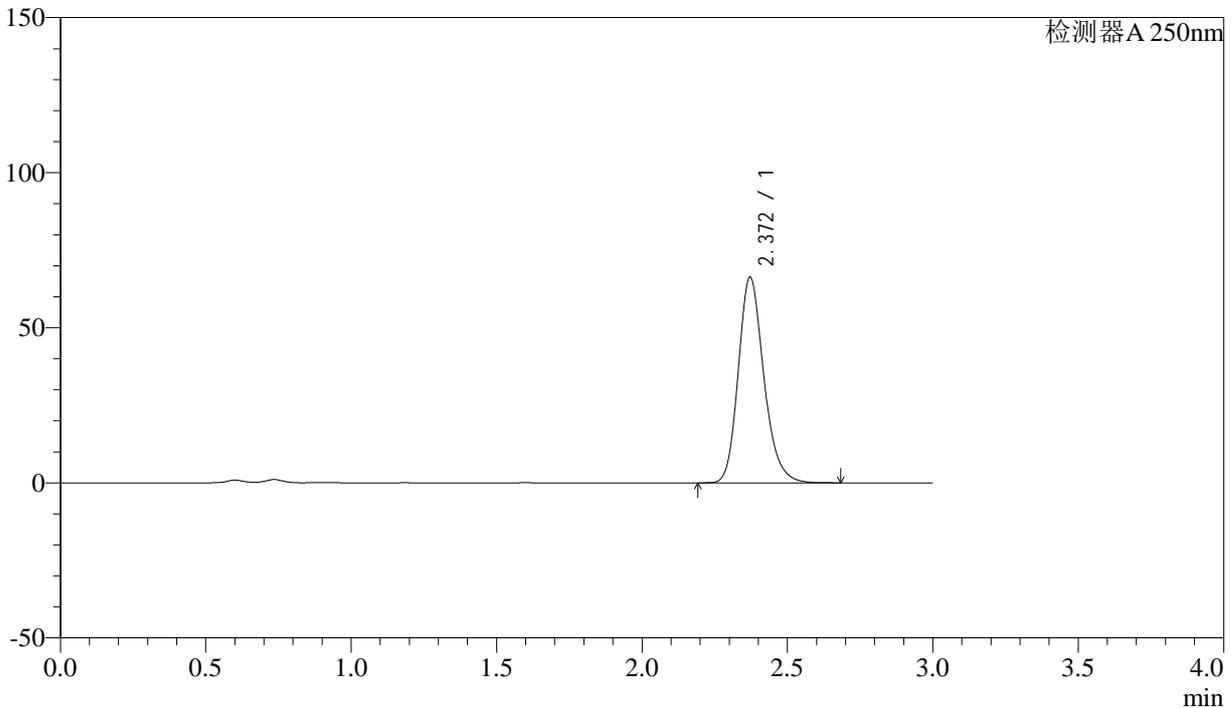
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-654-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P6.lcb
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-48 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 19:00:12 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:15:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	405486	100.000	66340	3592	1.203	--
总计		405486	100.000	66340			

图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



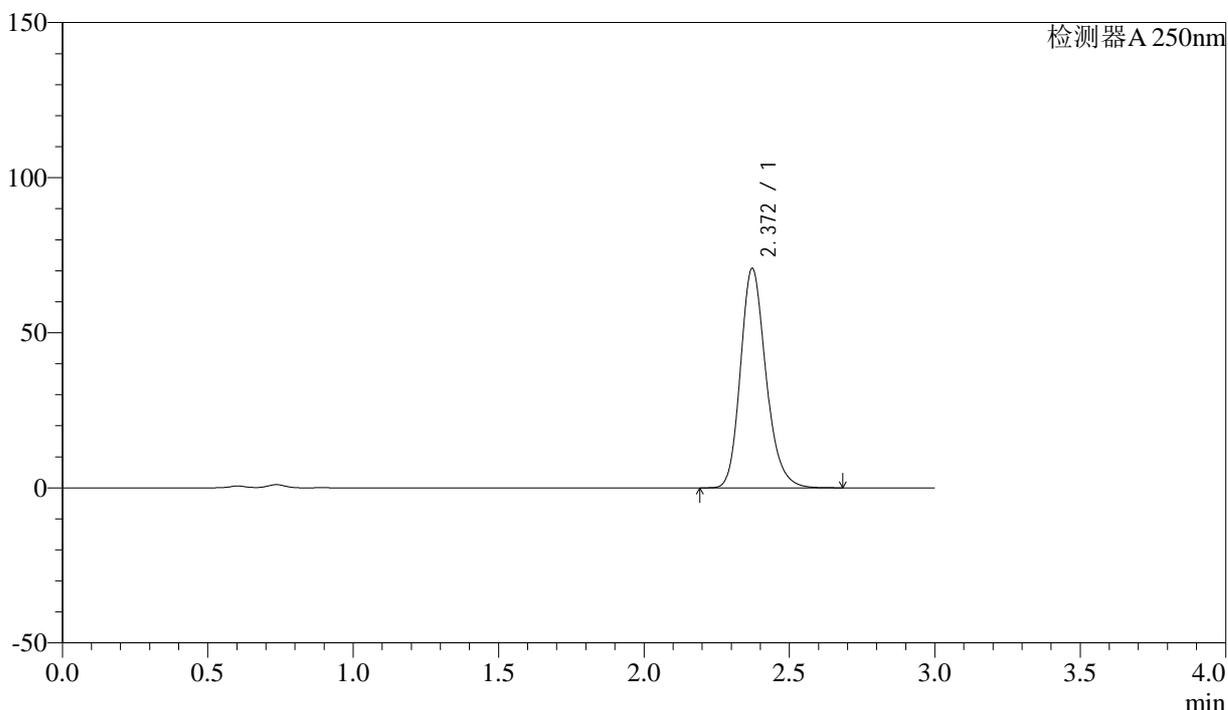
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-655-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P1.lcb	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-4	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 19:03:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:15:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	432362	100.000	70793	3599	1.203	--
总计		432362	100.000	70793			

图137 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



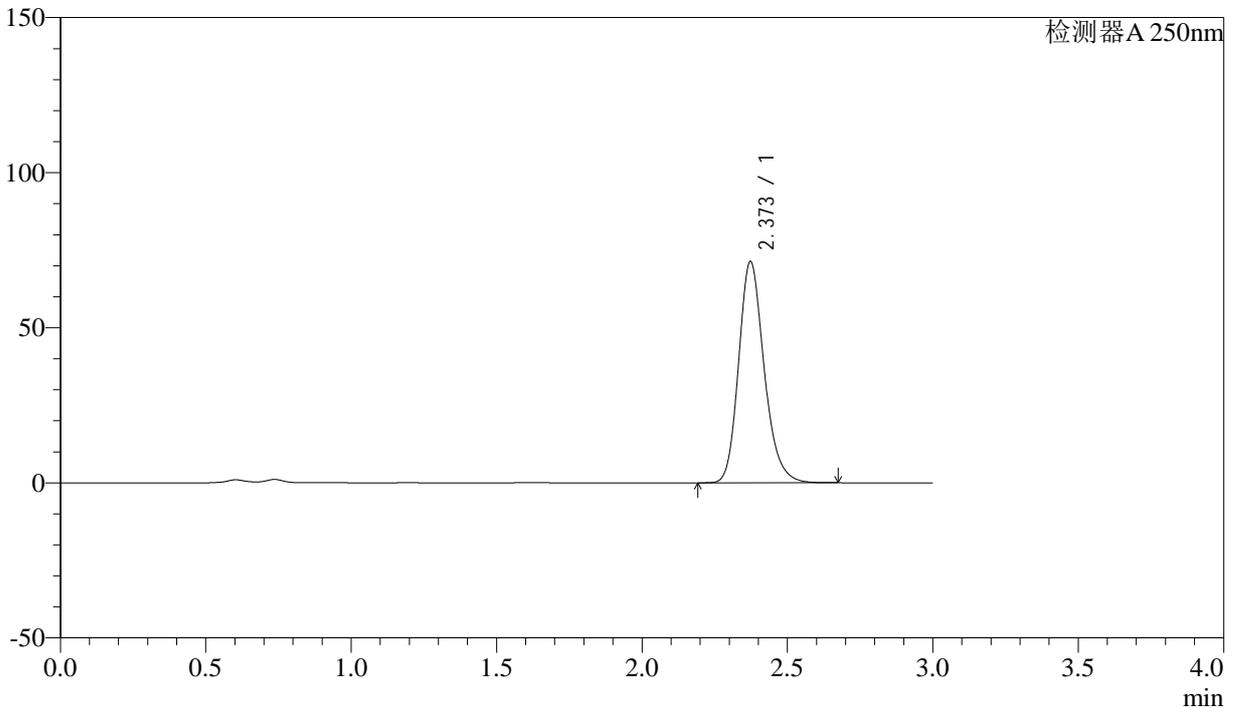
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-656-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-13	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 19:06:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:15:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	435698	100.000	71335	3602	1.203	--
总计		435698	100.000	71335			

图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



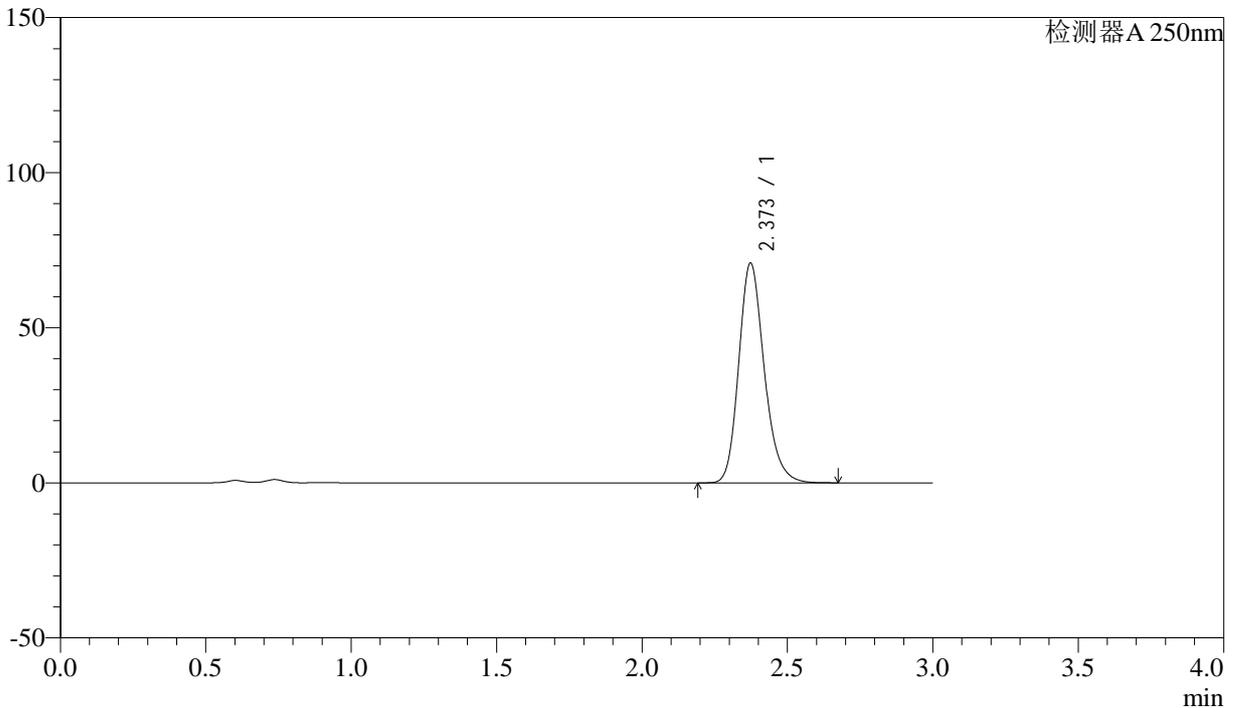
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-657-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P3.lcb	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-22	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 19:10:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:15:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	432550	100.000	70855	3611	1.202	--
总计		432550	100.000	70855			

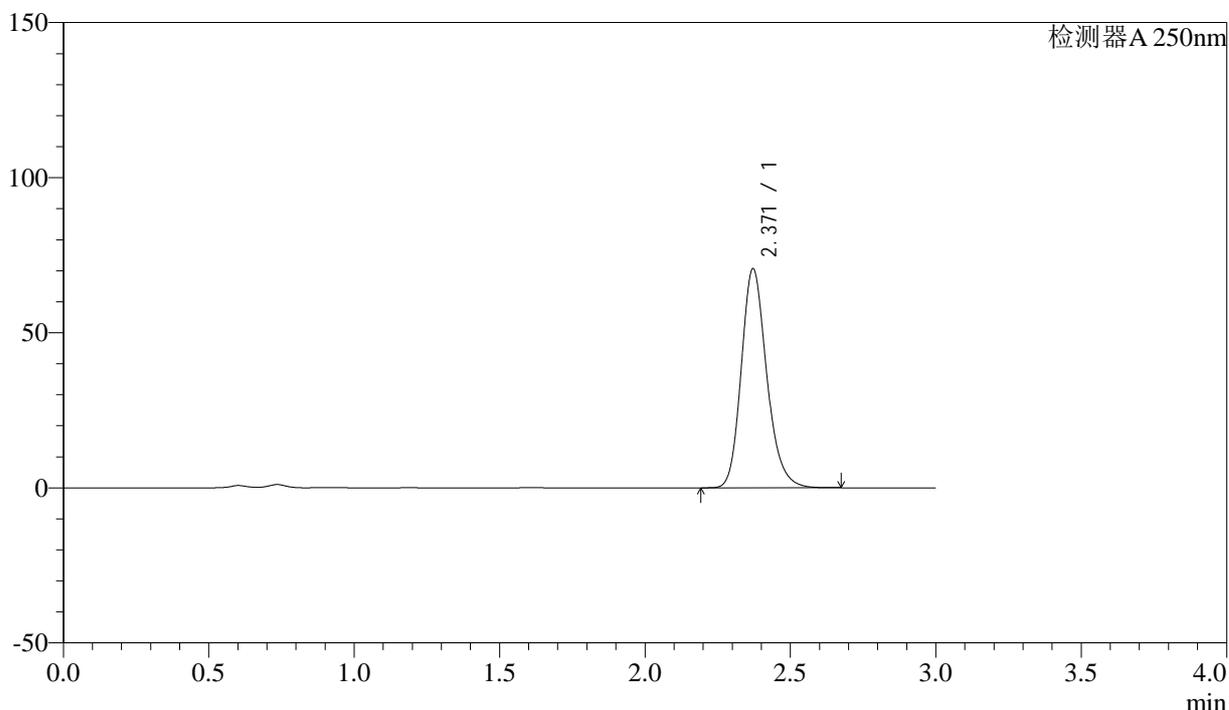
图139 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-658-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-31	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 19:13:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:15:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	431103	100.000	70677	3606	1.201	--
总计		431103	100.000	70677			

图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



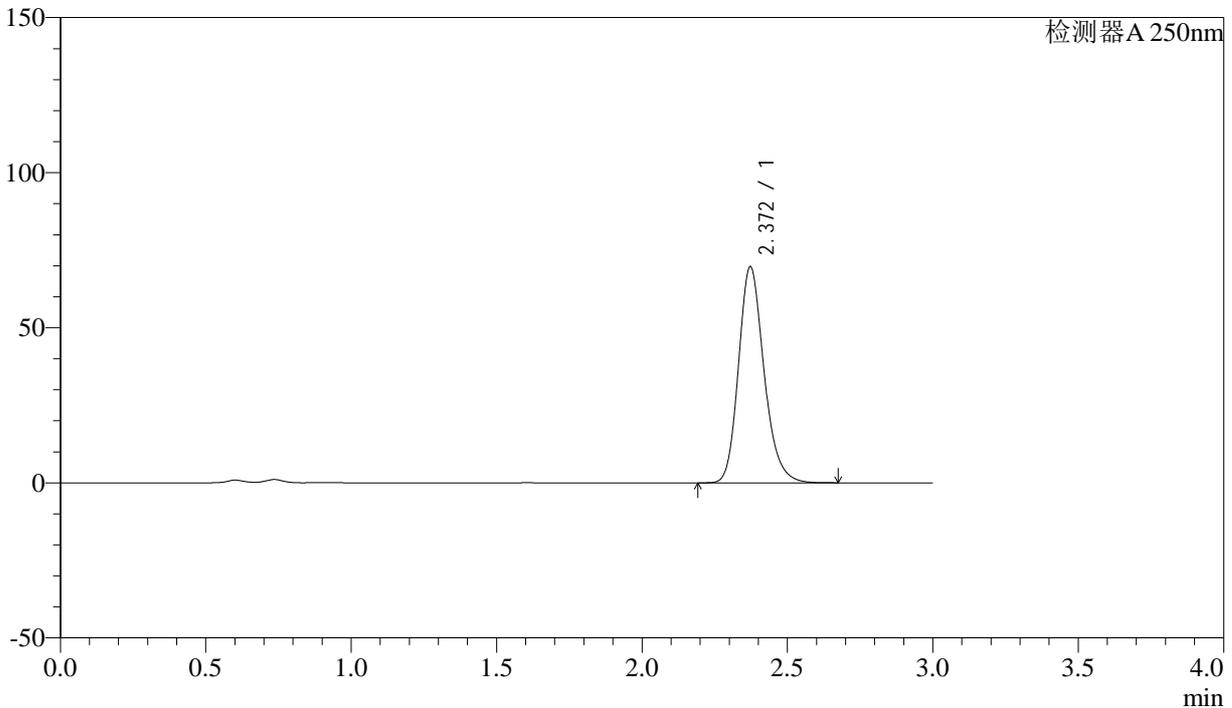
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-660-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P6.lcb	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.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 19:20:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:15:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	425291	100.000	69691	3606	1.202	--
总计		425291	100.000	69691			

图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



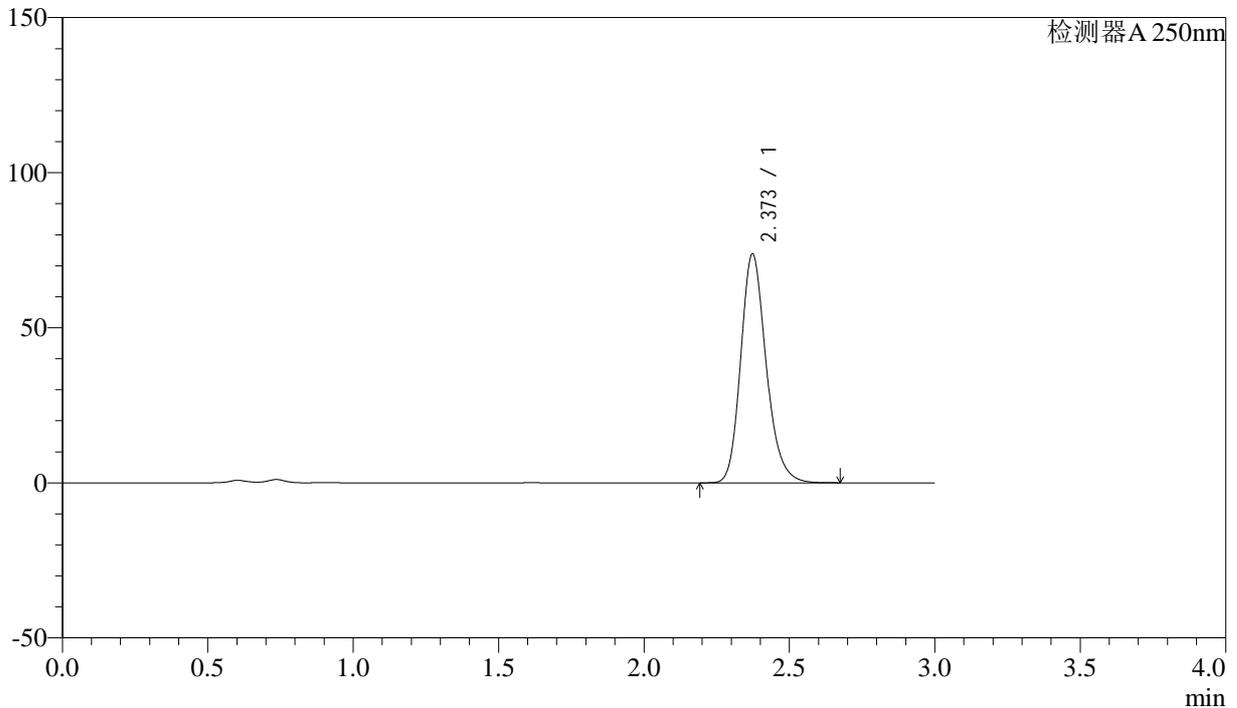
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-661-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P1.lcb
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 :3-5 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 19:23:43 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 09:15:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	450079	100.000	73774	3615	1.202	--
总计		450079	100.000	73774			

图143 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



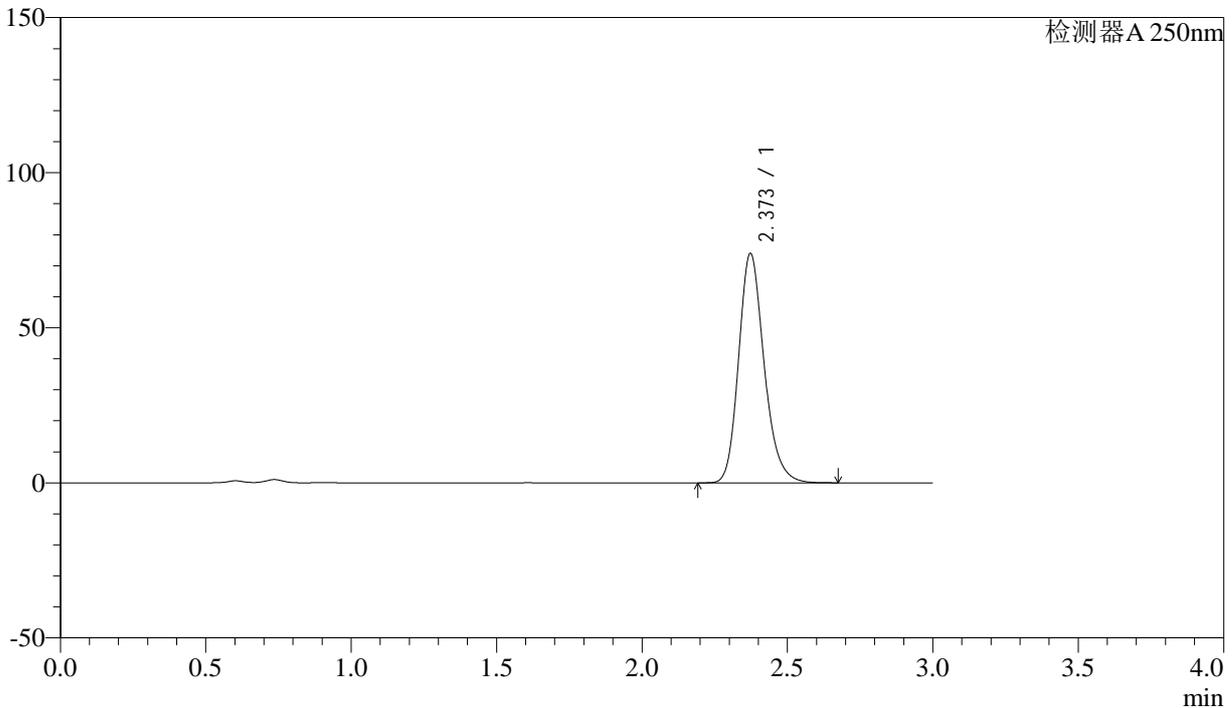
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-662-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P2.lcb	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-14	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 19:27:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:15:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	451279	100.000	73966	3609	1.203	--
总计		451279	100.000	73966			

图144 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



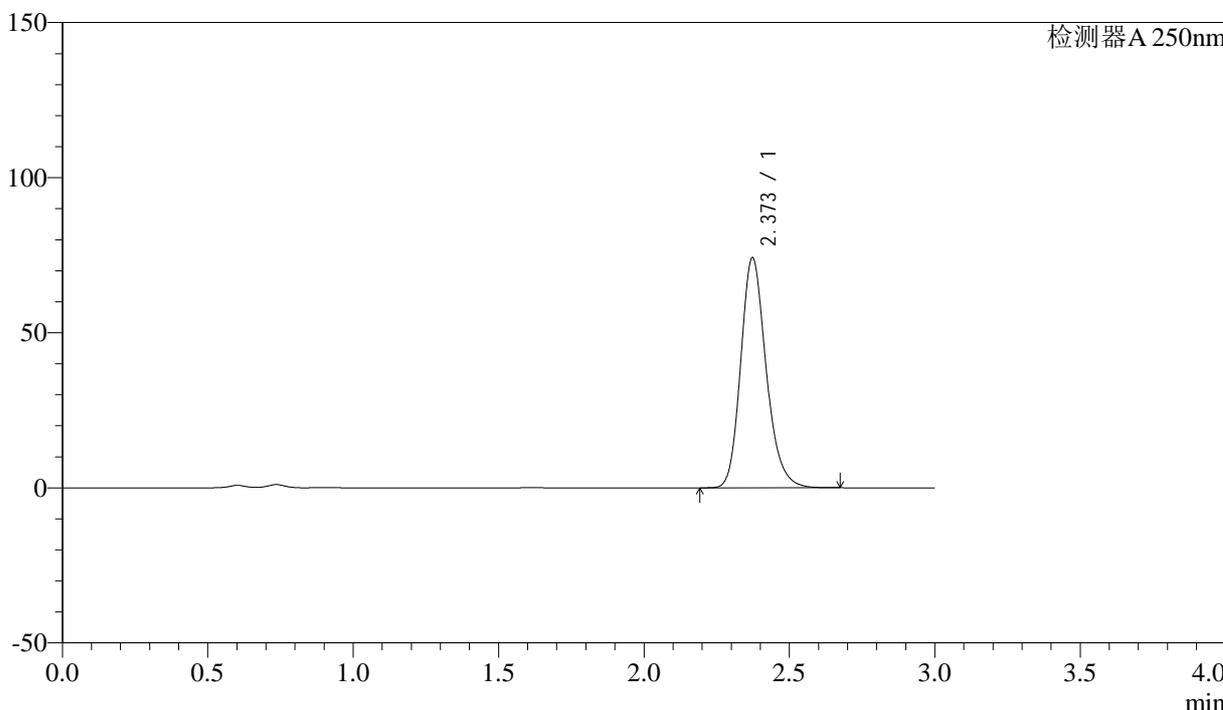
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-663-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-23	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 19:30:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:15:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	452260	100.000	74164	3617	1.203	--
总计		452260	100.000	74164			

图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



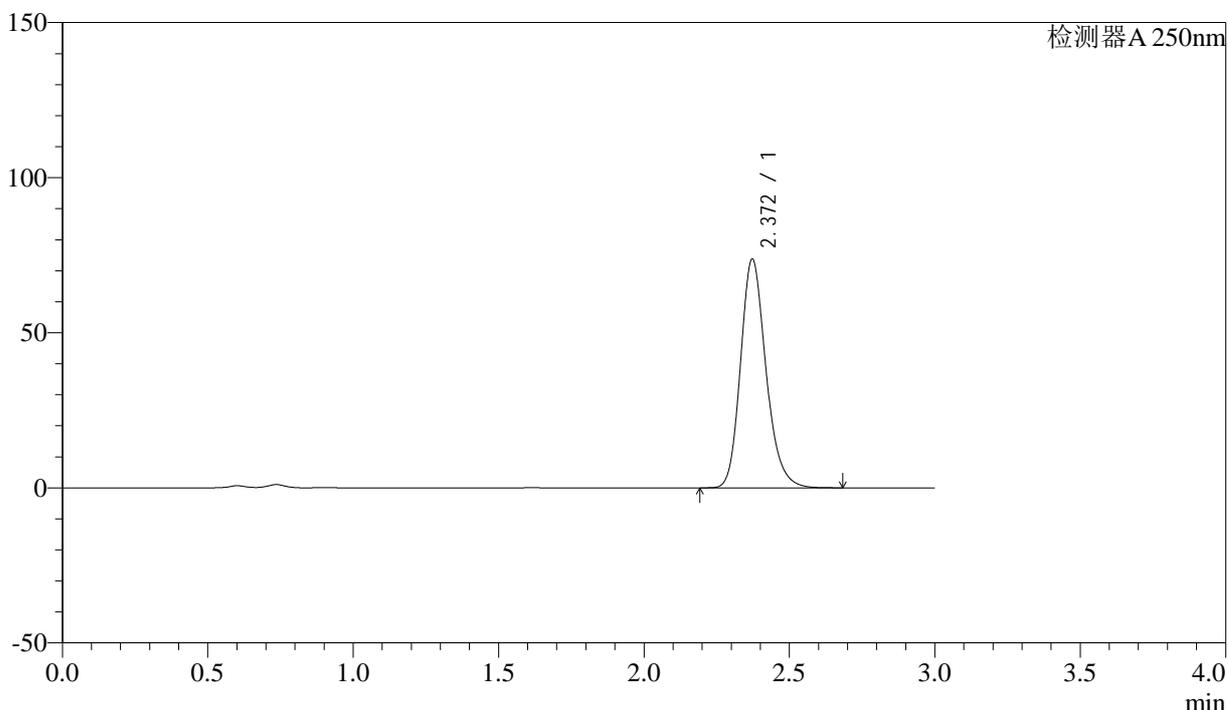
SMF-372

<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 - 0-65/10-664-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P4.lcb
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-32 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 19:33:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:16:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	449485	100.000	73775	3617	1.202	--
总计		449485	100.000	73775			

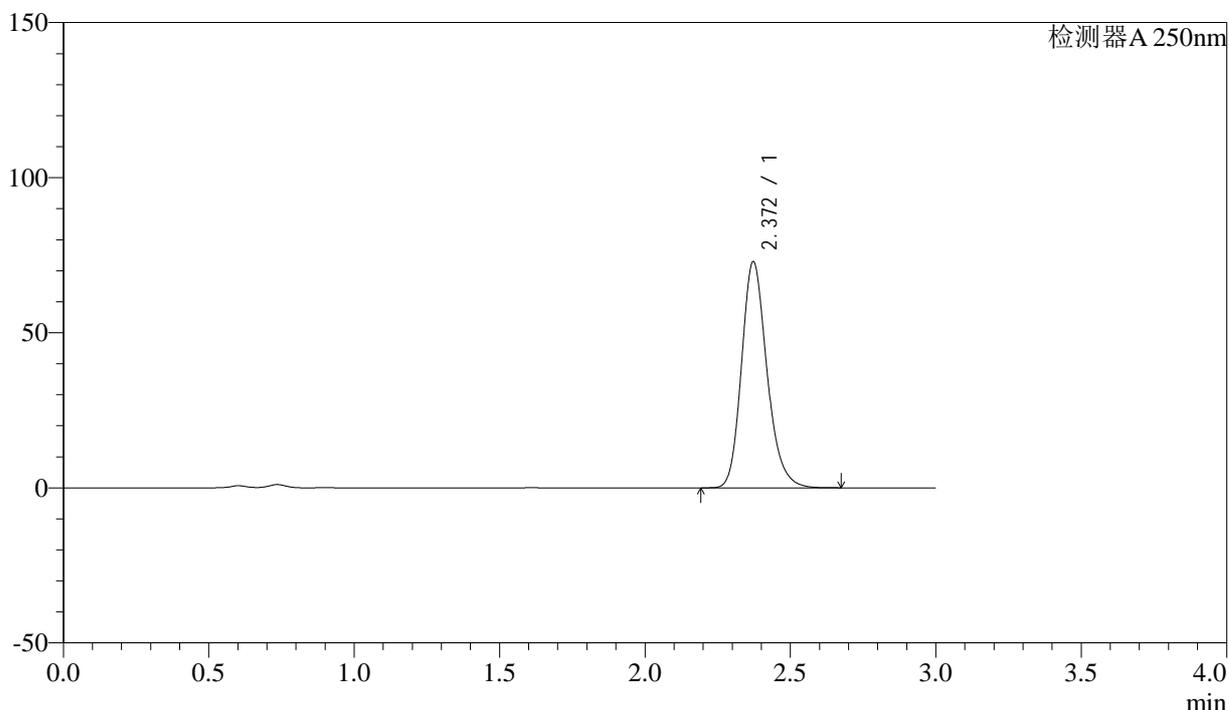
图146 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-665-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-41	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 19:37:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:16:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	444558	100.000	72935	3613	1.202	--
总计		444558	100.000	72935			

图147 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



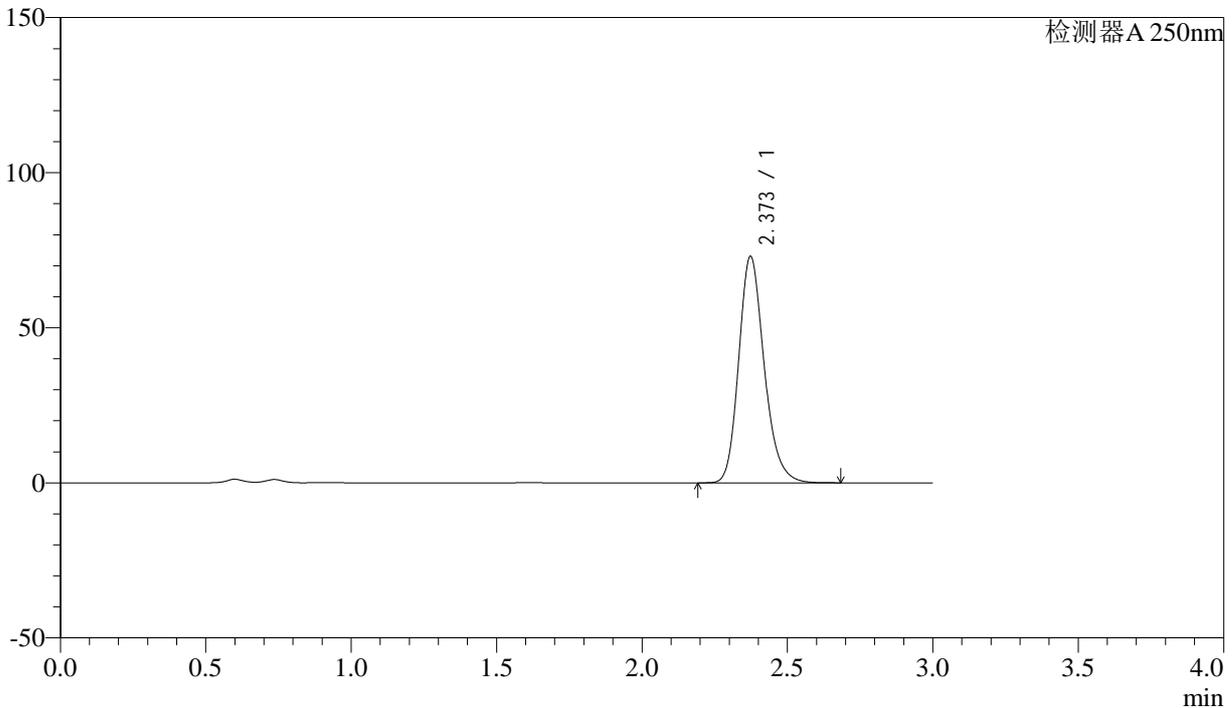
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-666-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P6.lcb
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-50 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 19:40:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:16:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	445495	100.000	72993	3612	1.203	--
总计		445495	100.000	72993			

图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



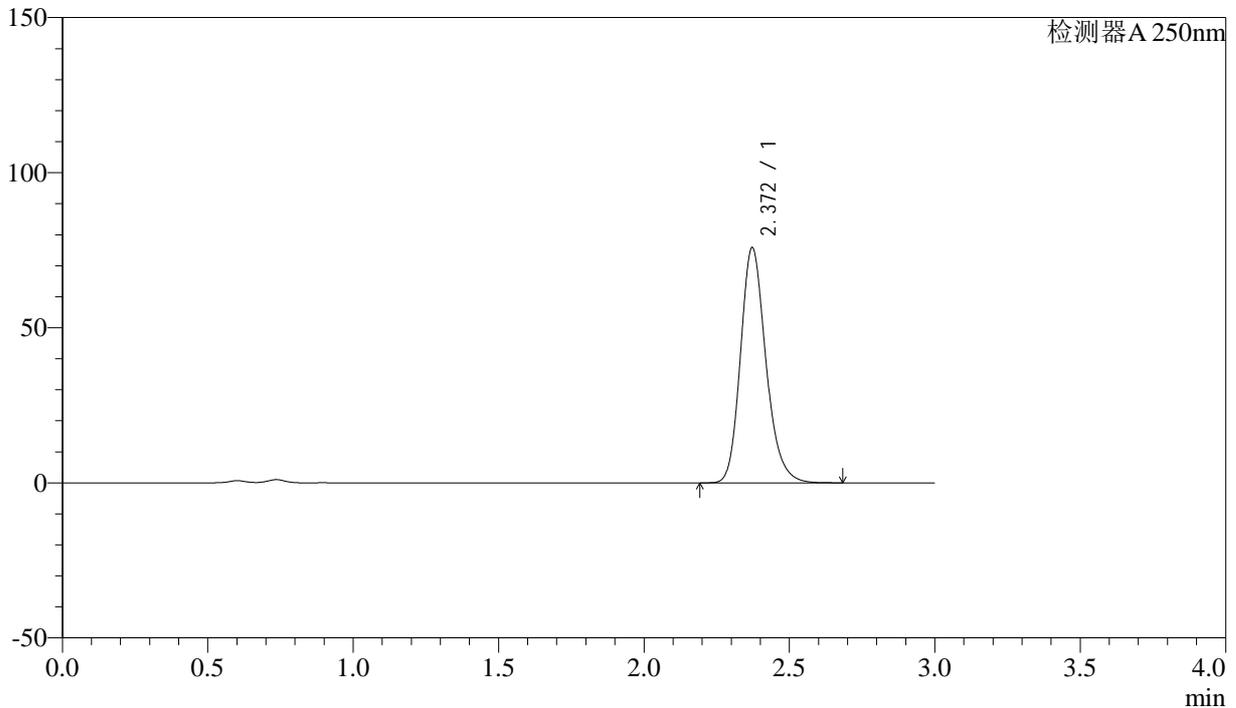
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-667-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P1.lcb	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 :3-6	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2024/08/01 19:43:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/02 09:16:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	462434	100.000	75855	3613	1.202	--
总计		462434	100.000	75855			

图149 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



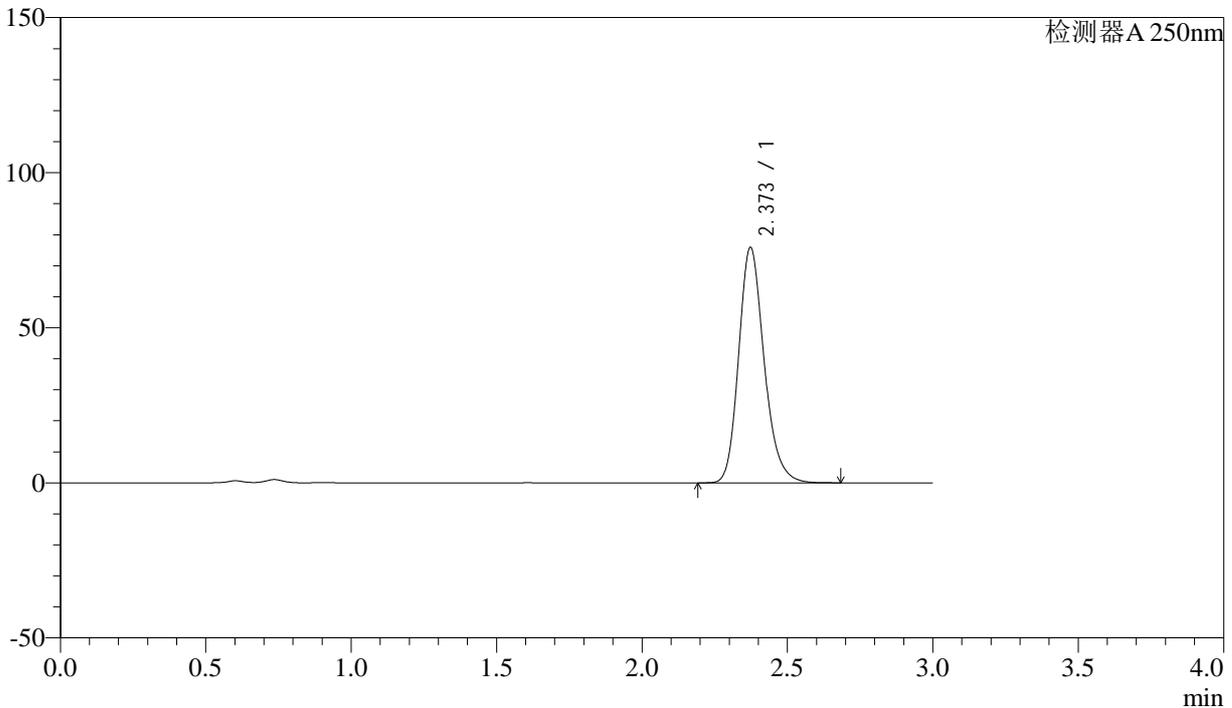
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-670-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-33	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 19:53:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:16:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	462746	100.000	75913	3619	1.202	--
总计		462746	100.000	75913			

图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



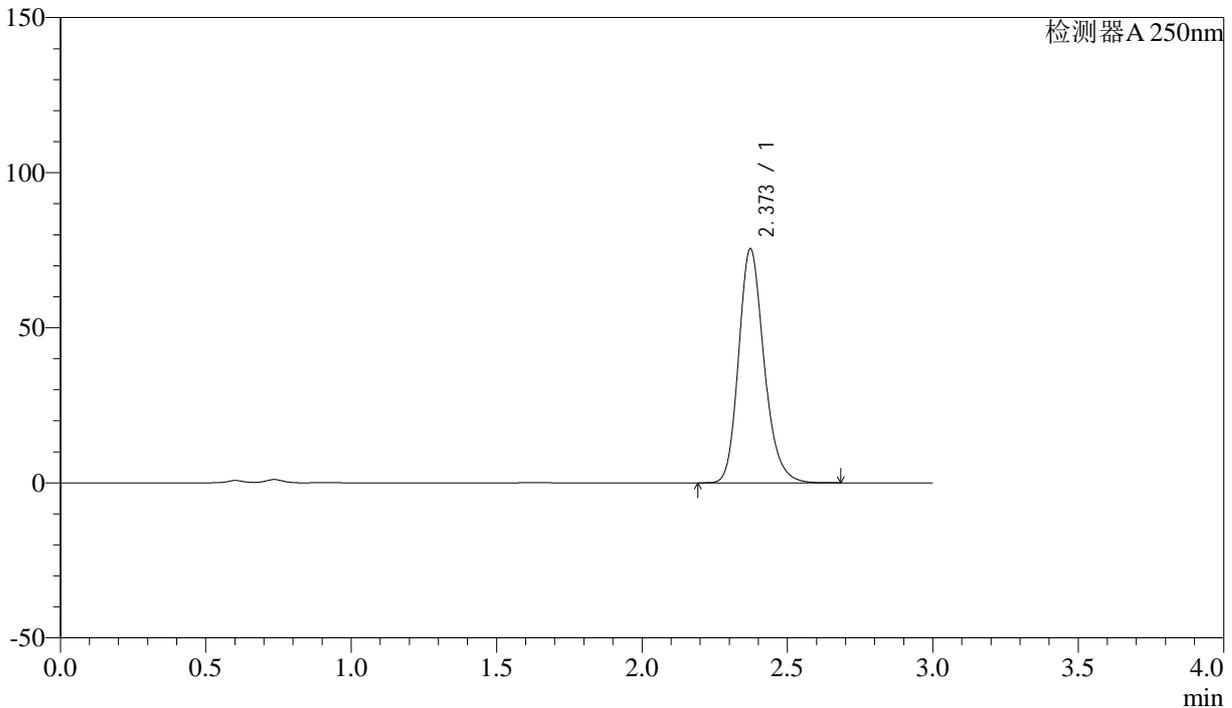
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-671-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-42	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 19:57:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:16:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	459877	100.000	75454	3617	1.202	--
总计		459877	100.000	75454			

图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



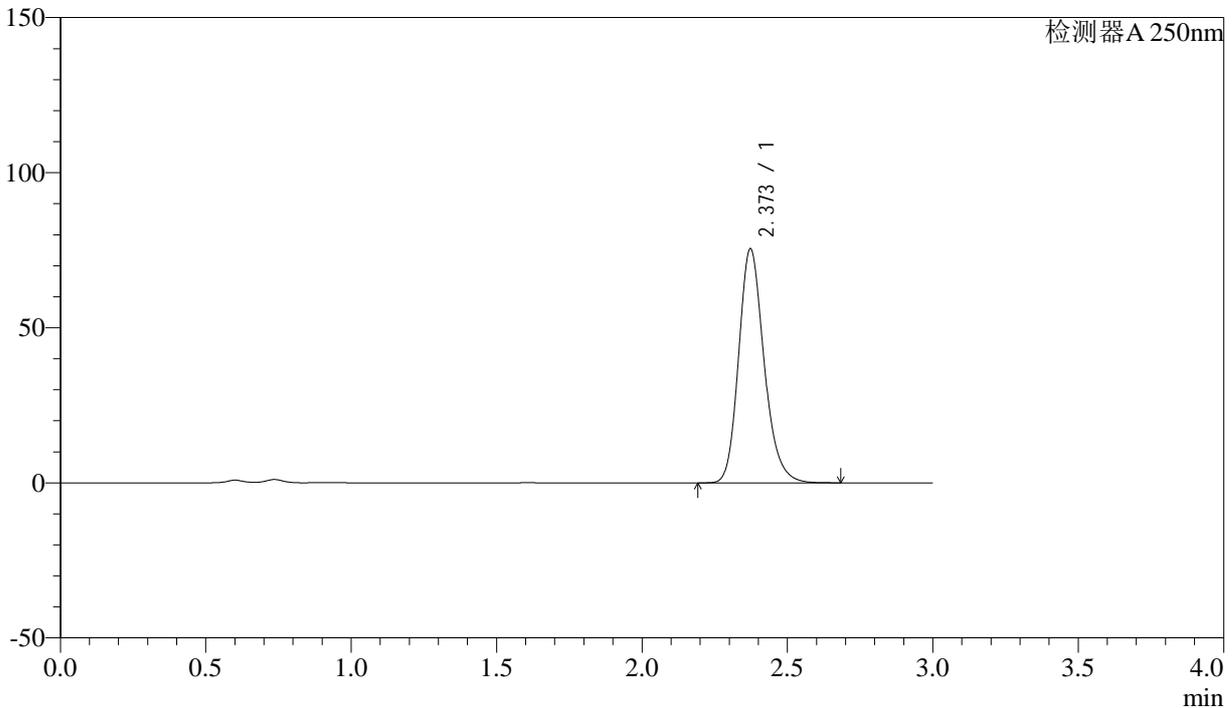
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-672-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 :3-51 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 20:00:35 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 09:16:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	459766	100.000	75443	3619	1.202	--
总计		459766	100.000	75443			

图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



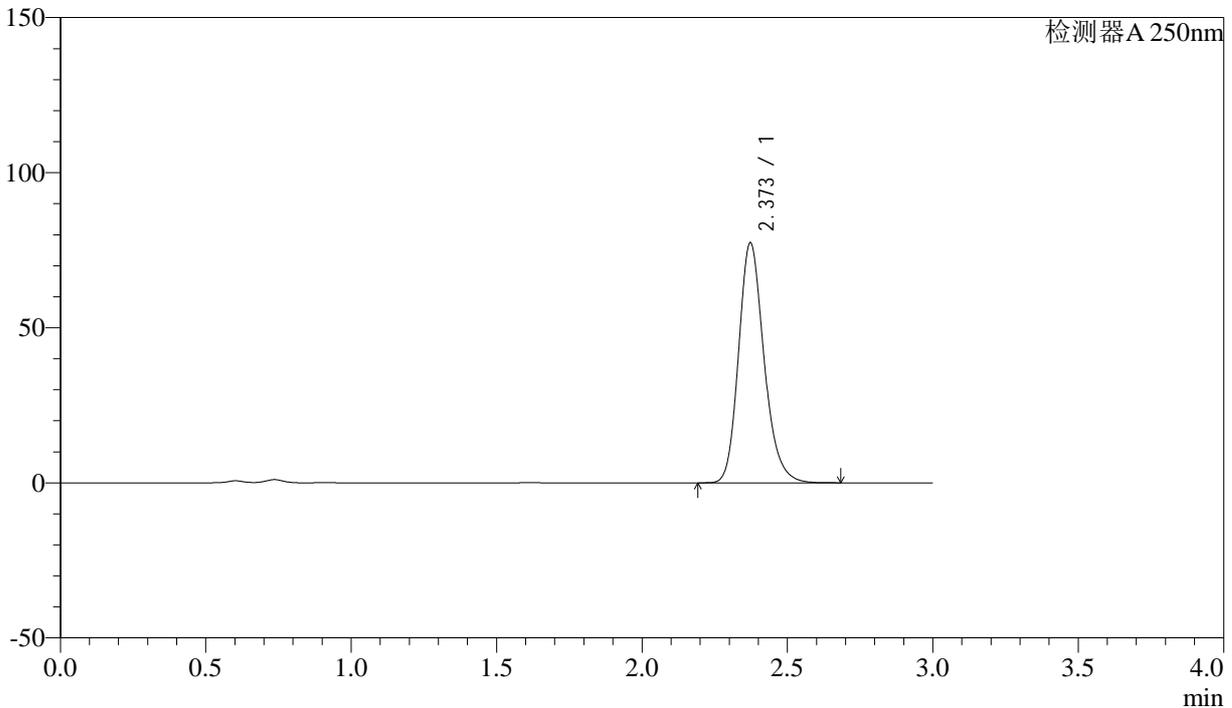
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-673-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 :3-7	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2024/08/01 20:03:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/02 09:16:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	471561	100.000	77393	3619	1.202	--
总计		471561	100.000	77393			

图155 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



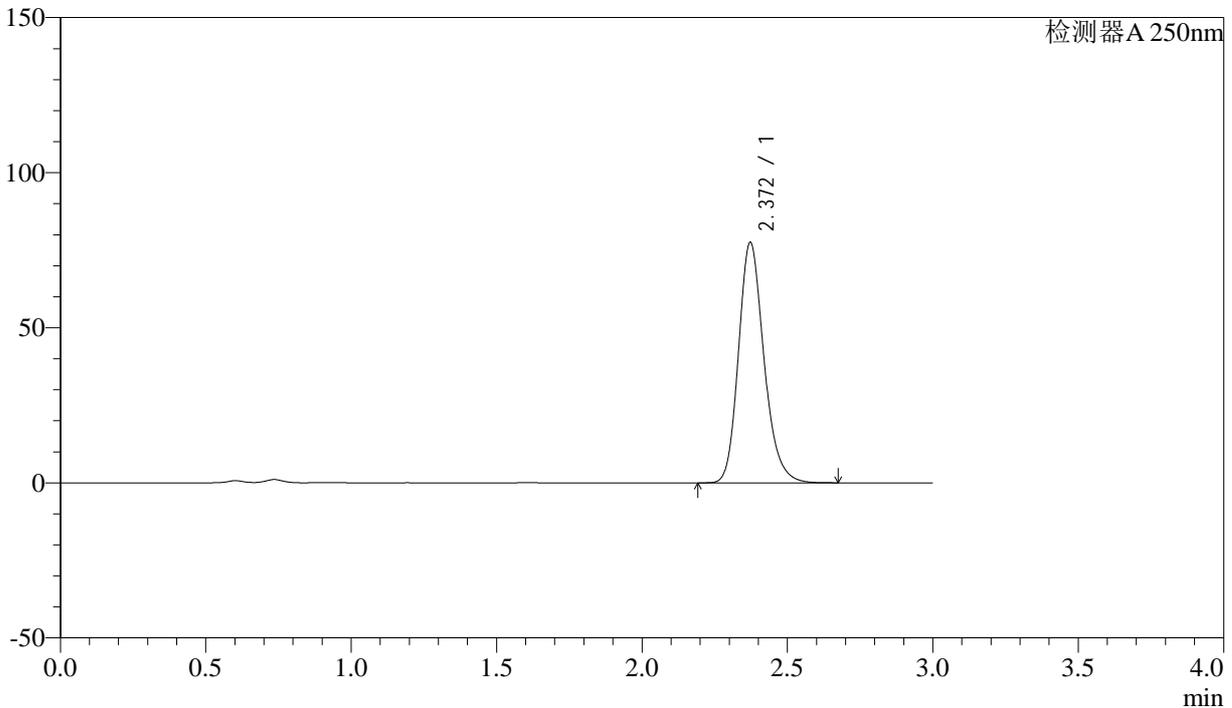
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-674-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P2.lcb	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 :3-16	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2024/08/01 20:07:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/02 09:16:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	472325	100.000	77524	3616	1.202	--
总计		472325	100.000	77524			

图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



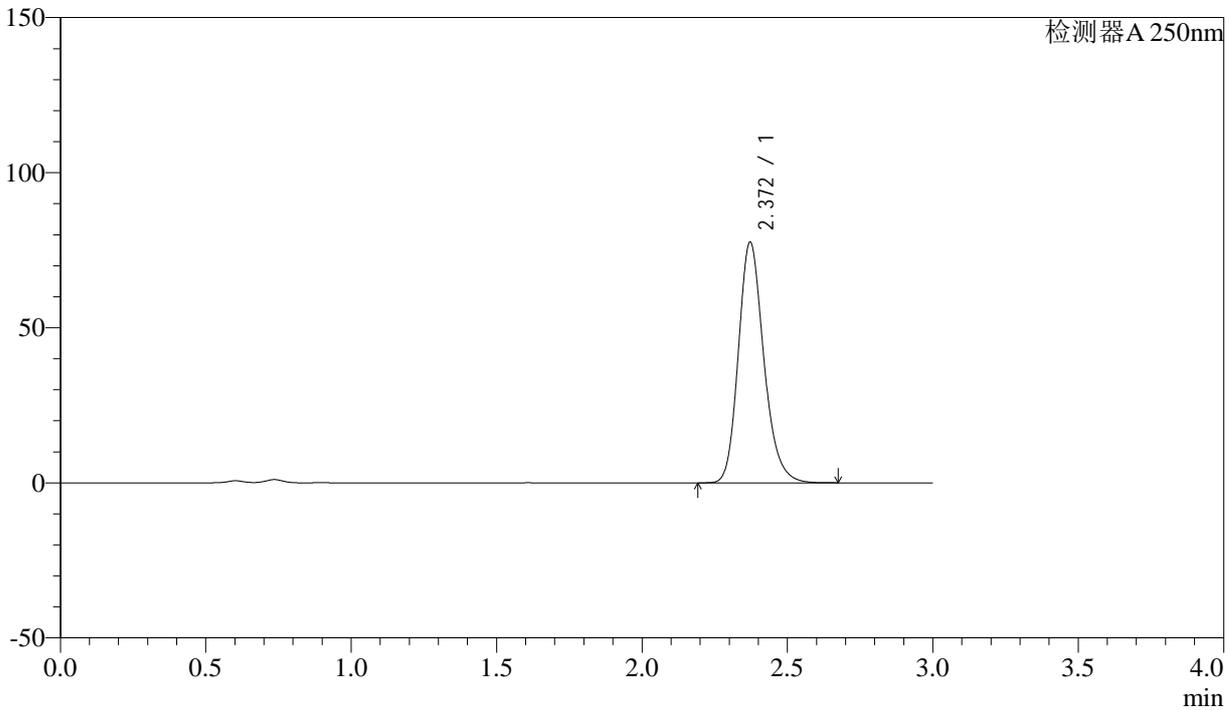
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-675-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-25	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 20:10:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:16:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	472516	100.000	77622	3621	1.202	--
总计		472516	100.000	77622			

图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



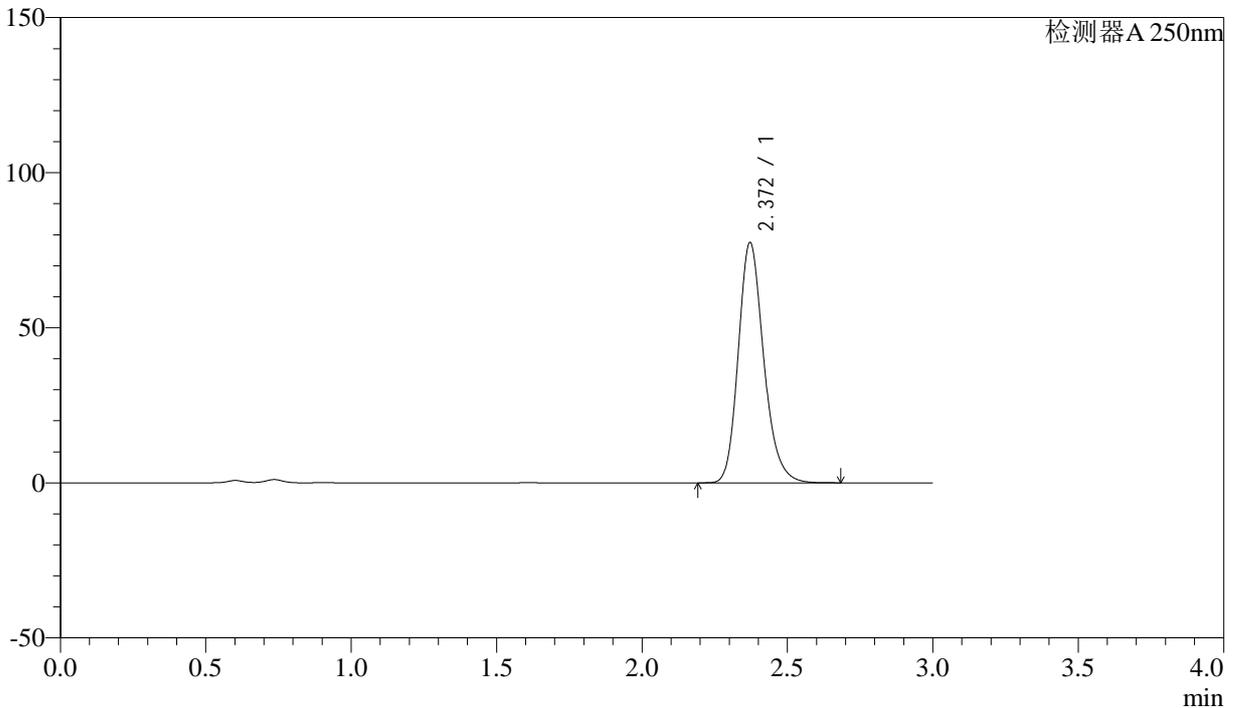
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-676-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P4.lcb	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-34	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 20:14:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:16:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	471725	100.000	77480	3623	1.203	--
总计		471725	100.000	77480			

图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



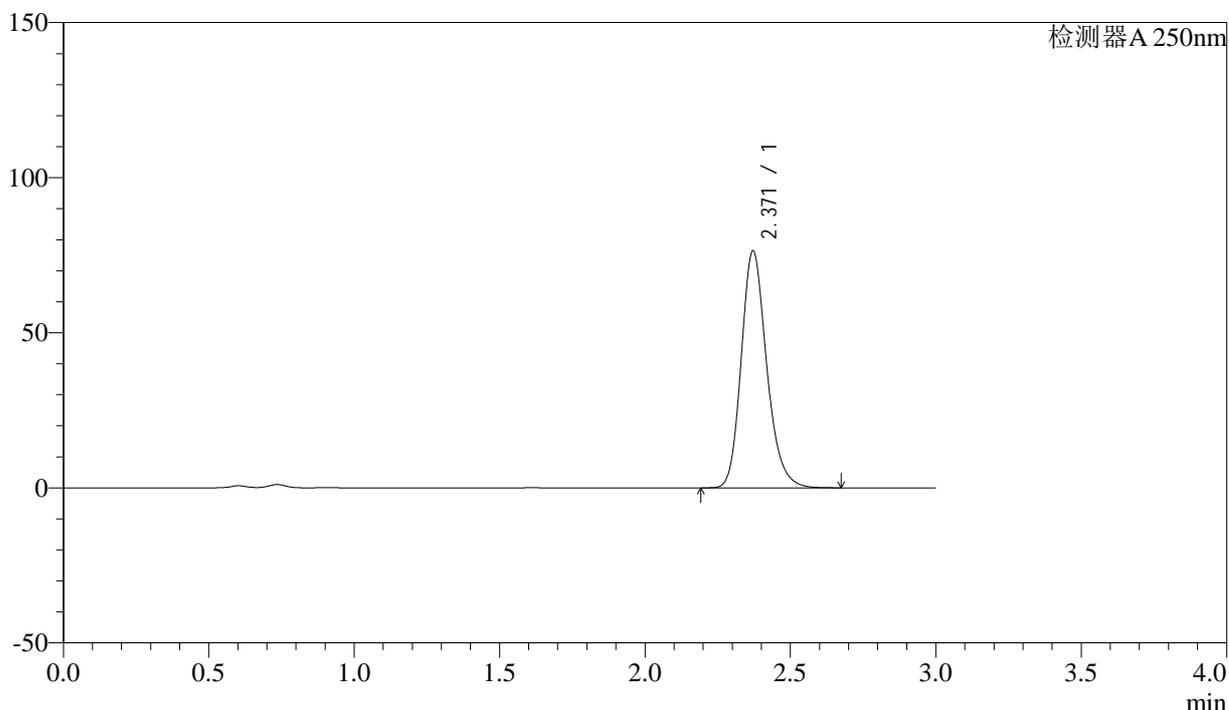
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-677-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.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 20:17:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:16:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	465502	100.000	76439	3619	1.202	--
总计		465502	100.000	76439			

图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



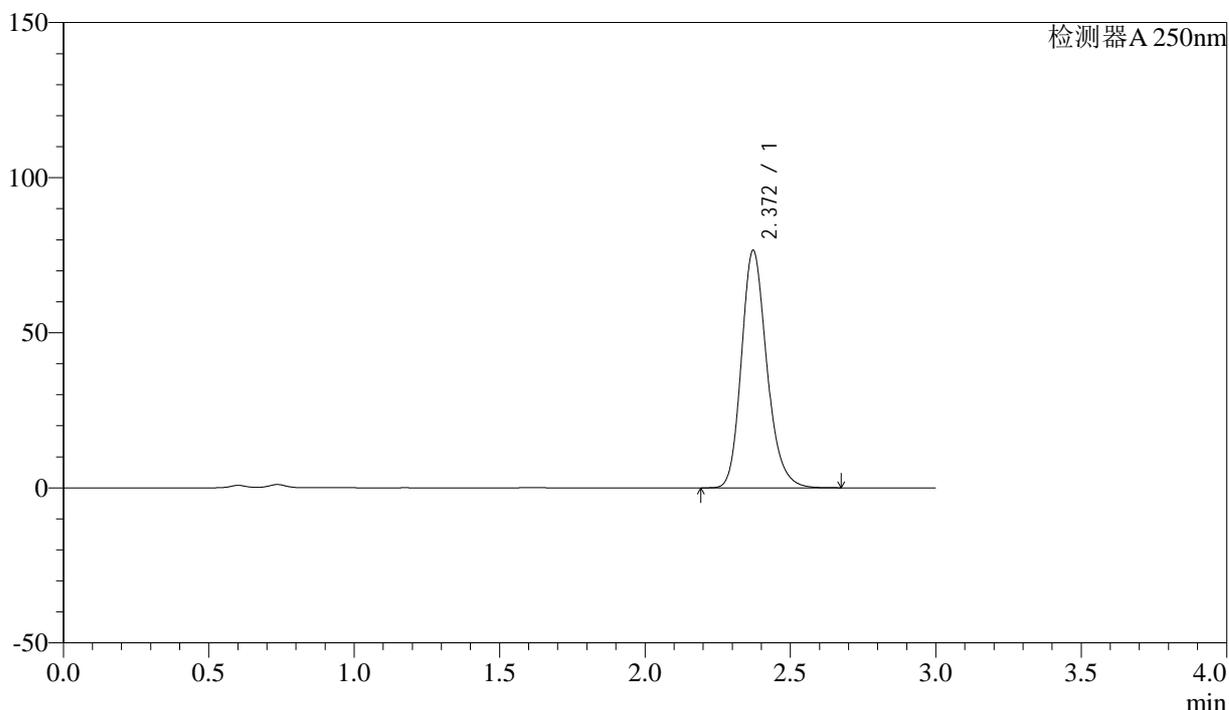
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-678-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P6.lcb	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-52	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 20:20:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:16:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	466349	100.000	76582	3618	1.202	--
总计		466349	100.000	76582			

图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



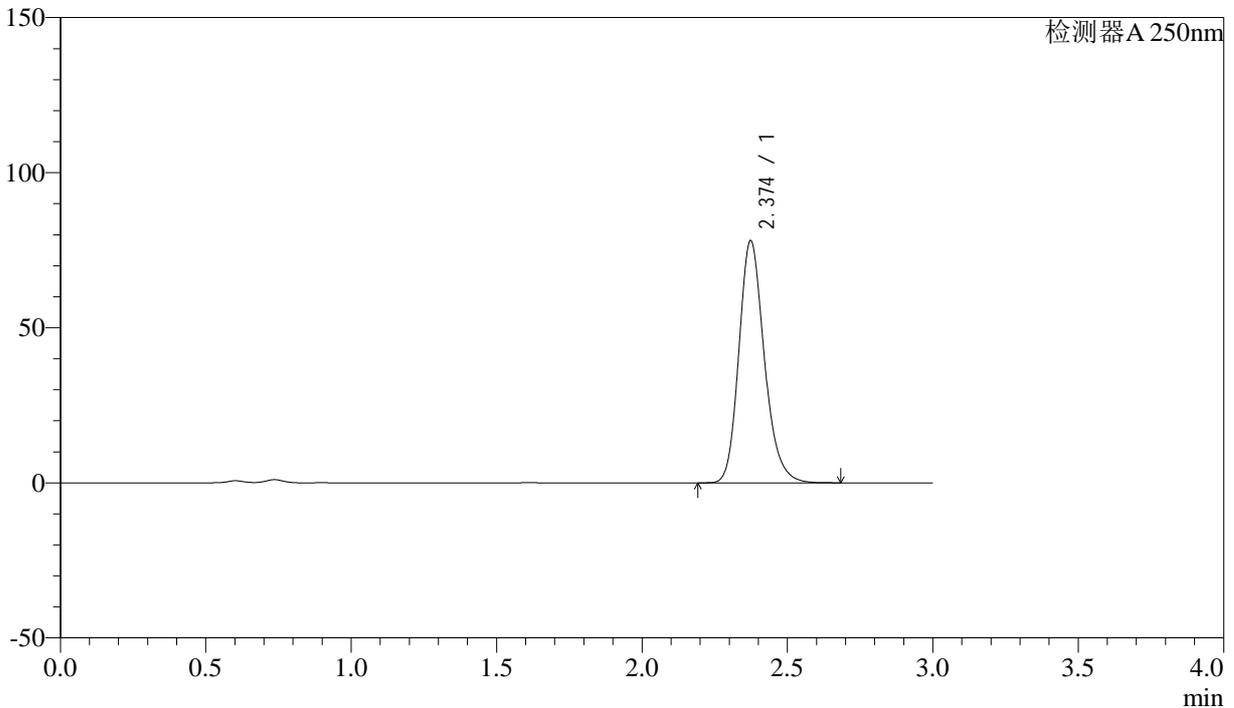
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-679-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-8	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 20:24:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:16:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	475722	100.000	78012	3622	1.202	--
总计		475722	100.000	78012			

图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



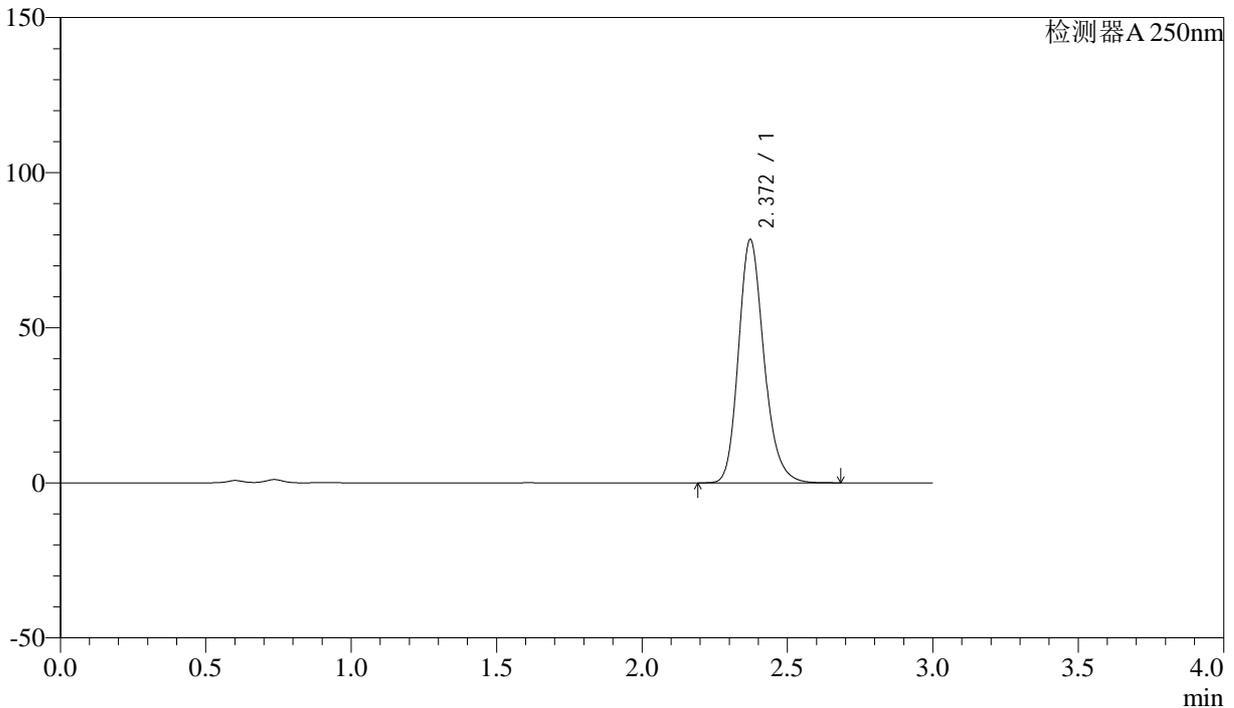
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-680-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 :3-17	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2024/08/01 20:27:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/02 09:16:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	478078	100.000	78445	3615	1.202	--
总计		478078	100.000	78445			

图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1



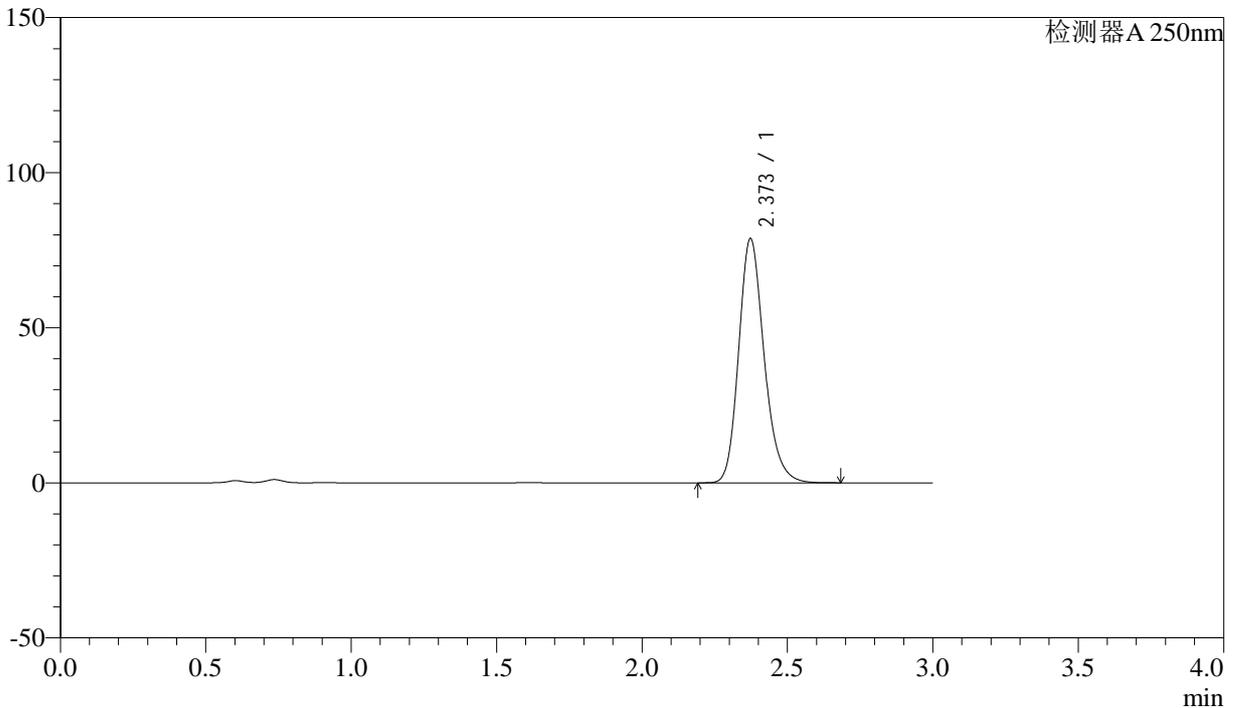
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-681-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 :3-26 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 20:30:49 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 09:16:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	479778	100.000	78719	3622	1.202	--
总计		479778	100.000	78719			

图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1



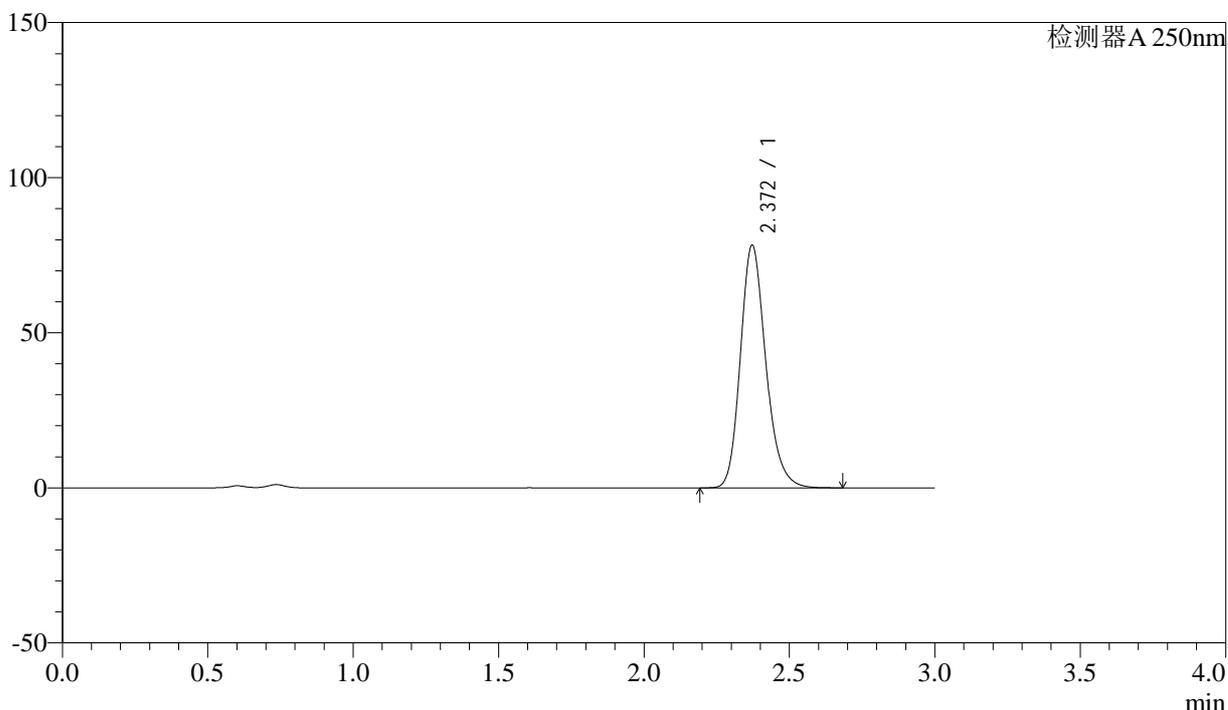
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-682-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 :3-35 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 20:34:11 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 09:16:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	476420	100.000	78243	3619	1.202	--
总计		476420	100.000	78243			

图164 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1



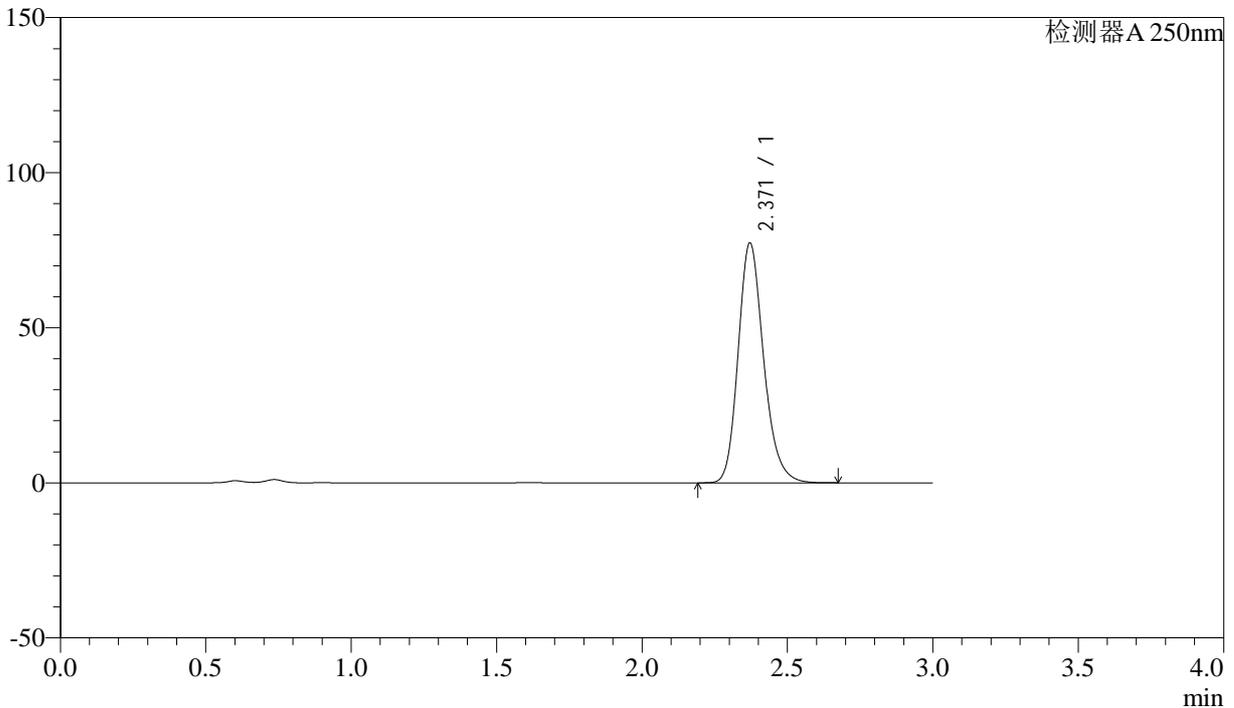
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-683-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-44 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 20:37:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:16:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	471796	100.000	77365	3607	1.202	--
总计		471796	100.000	77365			



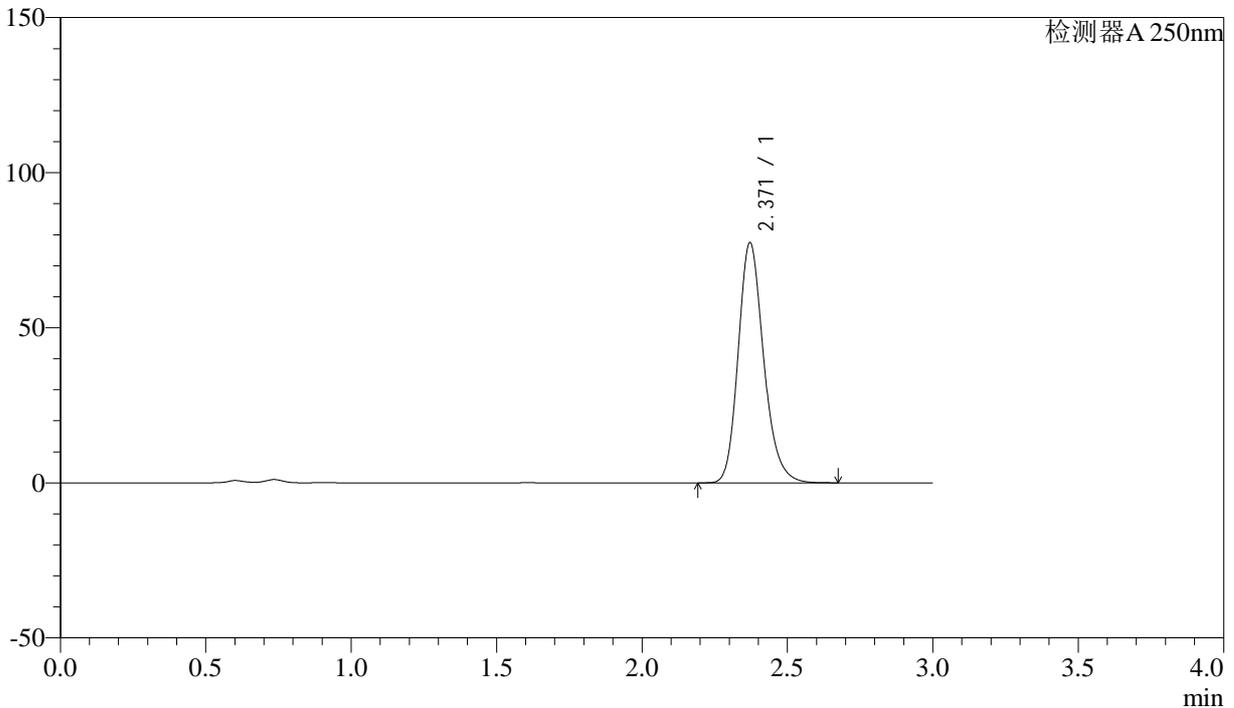
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-684-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.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 20:40:55 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:16:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	472318	100.000	77451	3609	1.202	--
总计		472318	100.000	77451			

图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1



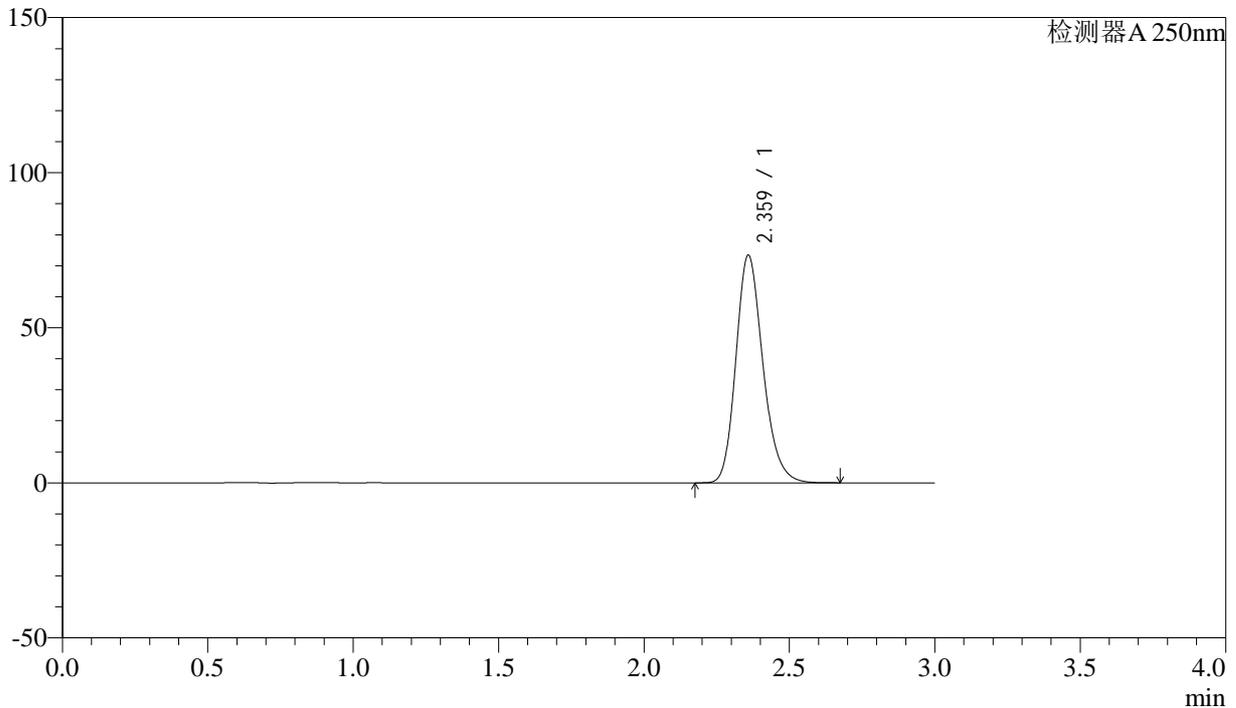
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-685-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 :3-27 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 20:44:17 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 09:16:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	474897	100.000	73113	3148	1.206	--
总计		474897	100.000	73113			

图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



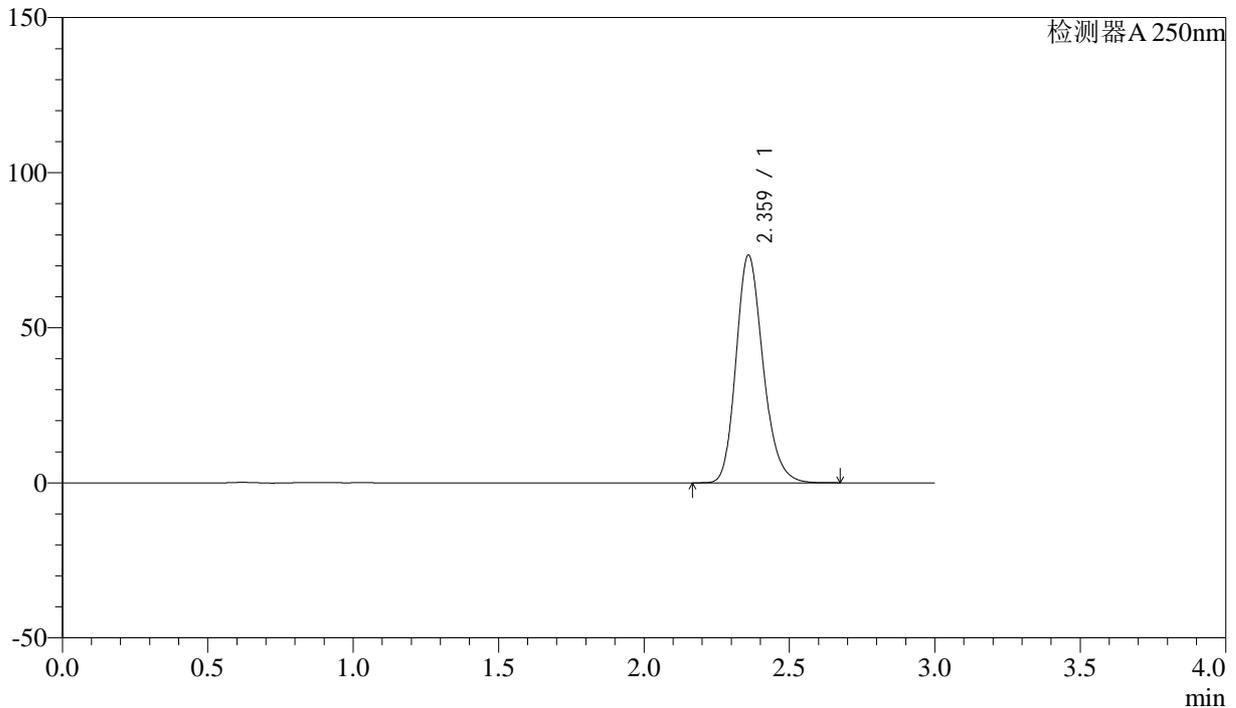
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-686-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 :3-27 版本号: 6.115
 进样体积 :10 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 20:47:39 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 09:16:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	475149	100.000	73065	3148	1.206	--
总计		475149	100.000	73065			

图168 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



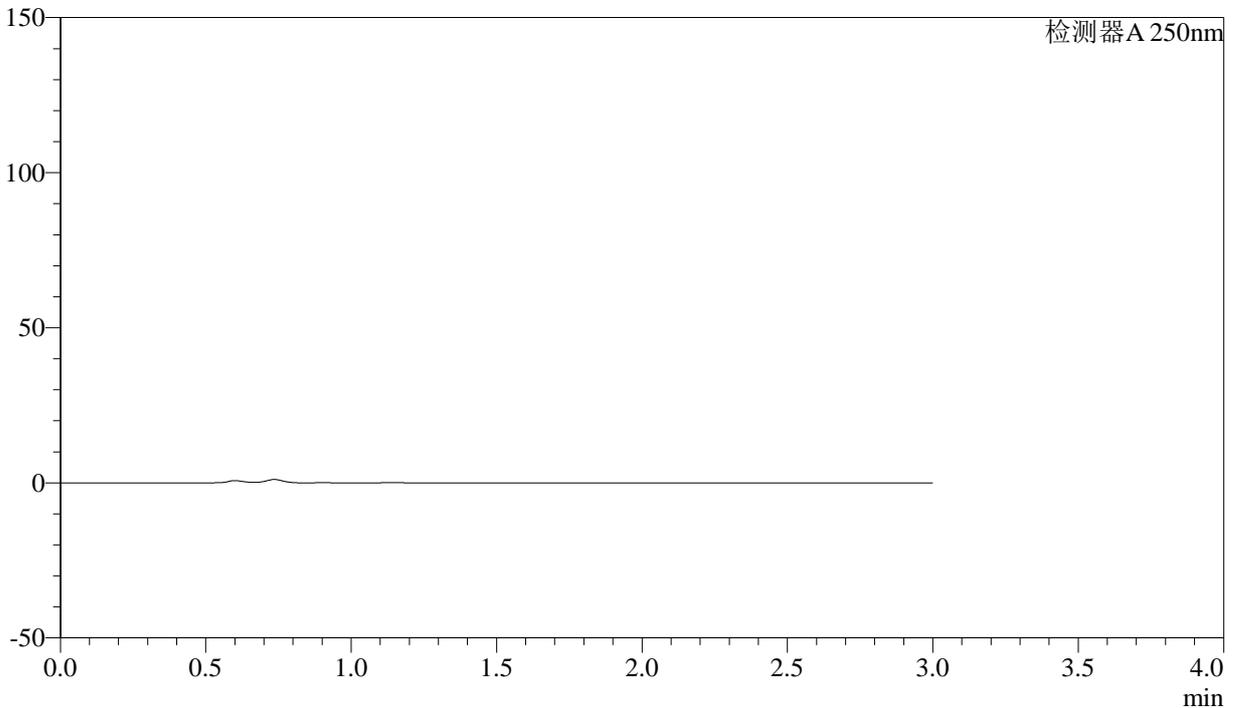
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-687-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-rj.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 :4-9	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2024/08/01 20:51:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/02 09:16:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

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

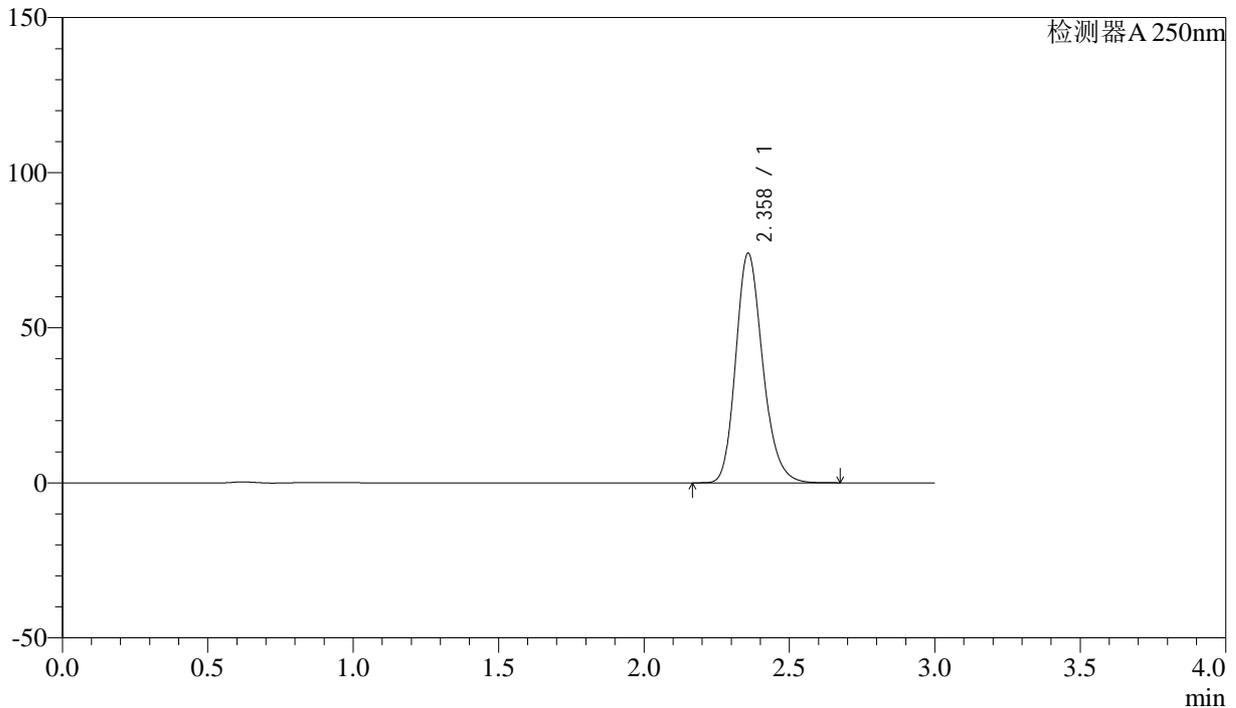
图169 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-688-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 :4-18	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2024/08/01 20:54:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/02 09:17:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	477767	100.000	73837	3162	1.204	--
总计		477767	100.000	73837			

图170 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



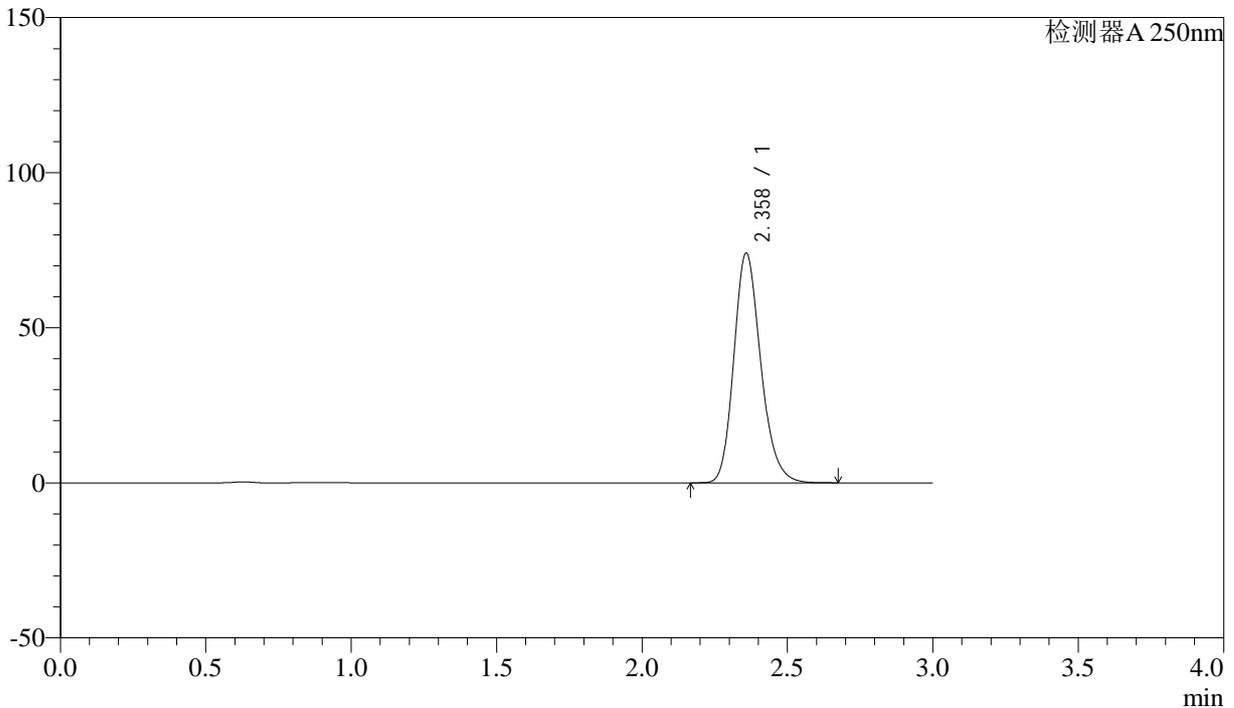
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-689-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-18 版本号: 6.115
 进样体积 :10 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 20:57:49 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 09:17:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	477944	100.000	73856	3164	1.203	--
总计		477944	100.000	73856			

图171 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



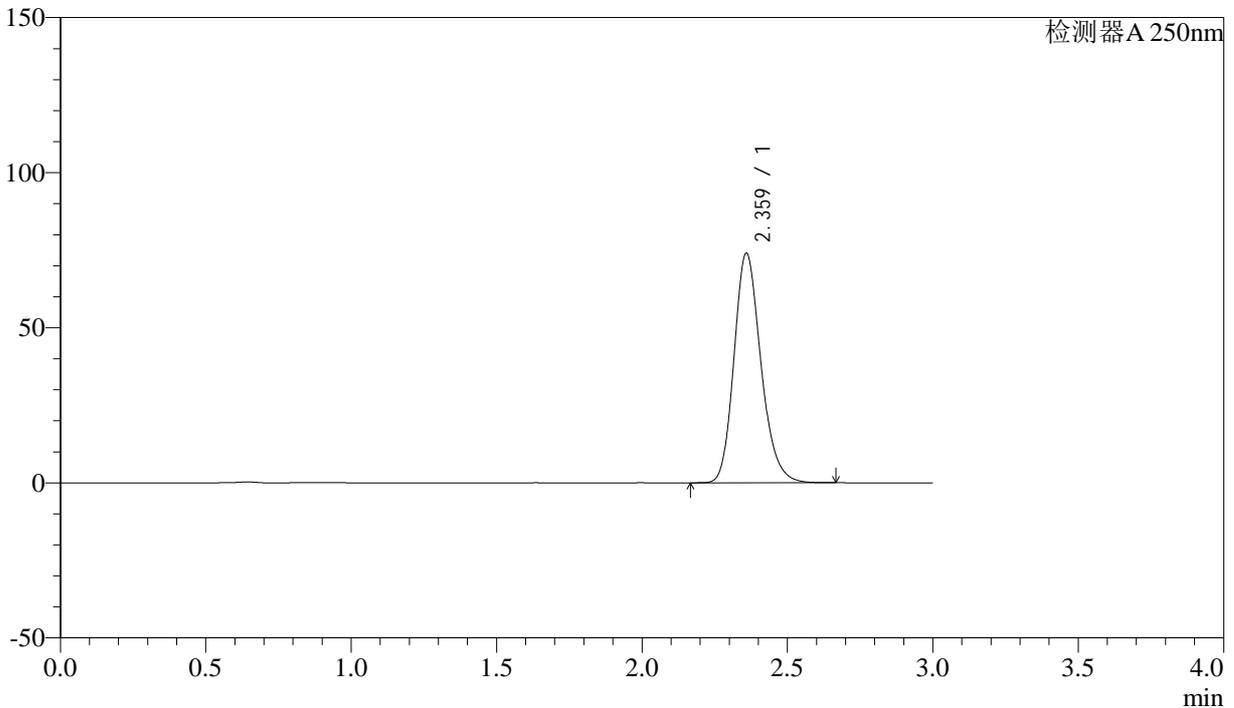
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-691-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-18 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 21:04:36 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 09:17:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	477382	100.000	73742	3171	1.203	--
总计		477382	100.000	73742			

图173 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



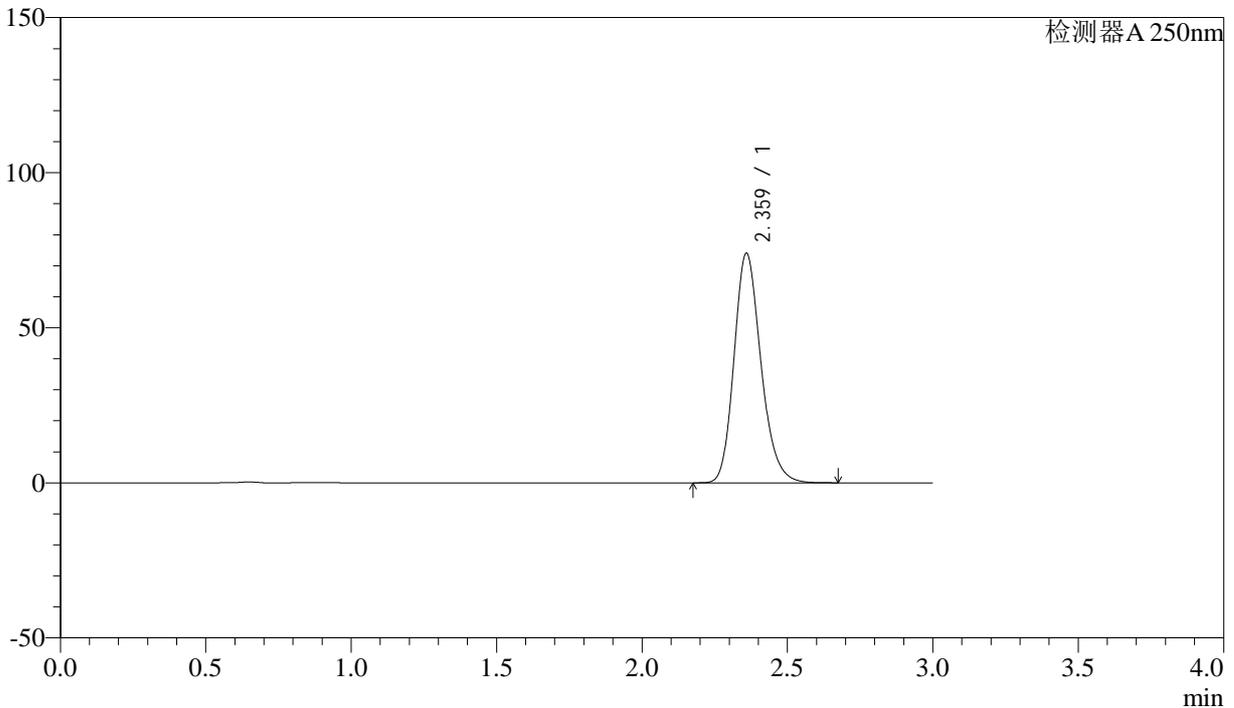
SMF-372

<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 - 0-65/10-692-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-18 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 21:08:00 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 09:17:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	477335	100.000	73678	3167	1.202	--
总计		477335	100.000	73678			

图174 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



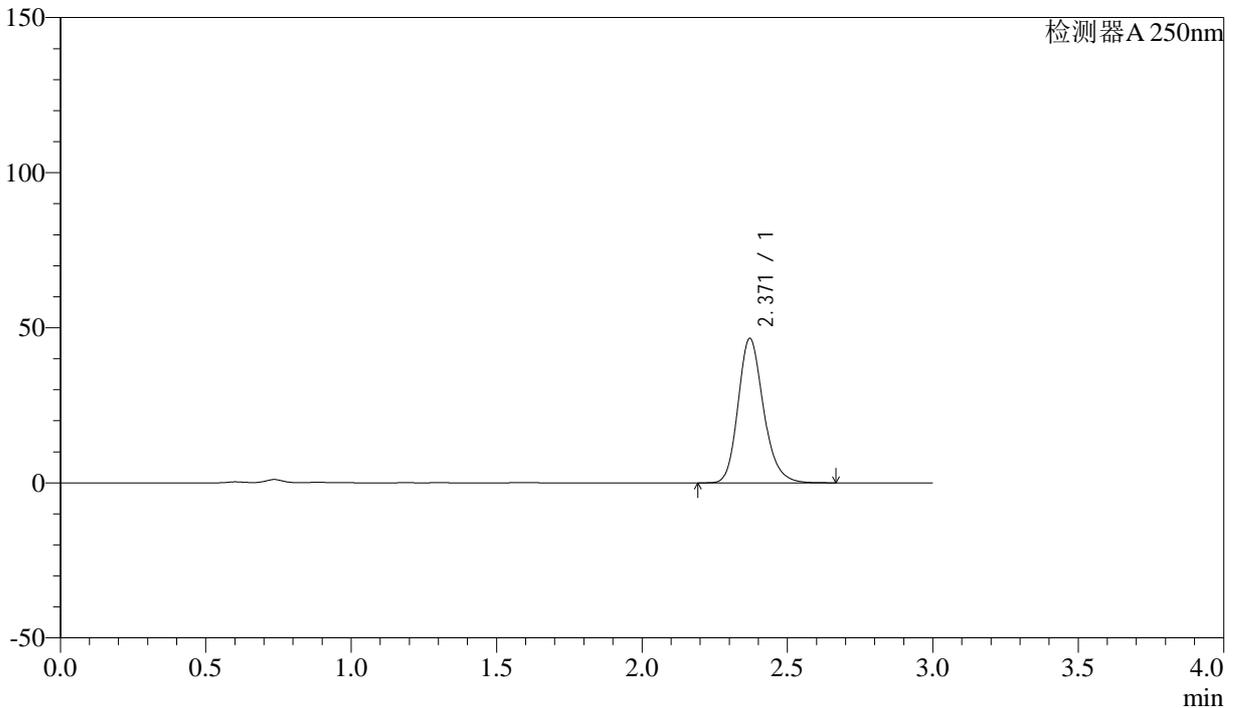
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-693-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-1 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 21:11:21 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 09:17:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	283073	100.000	46568	3628	1.199	--
总计		283073	100.000	46568			

图175 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



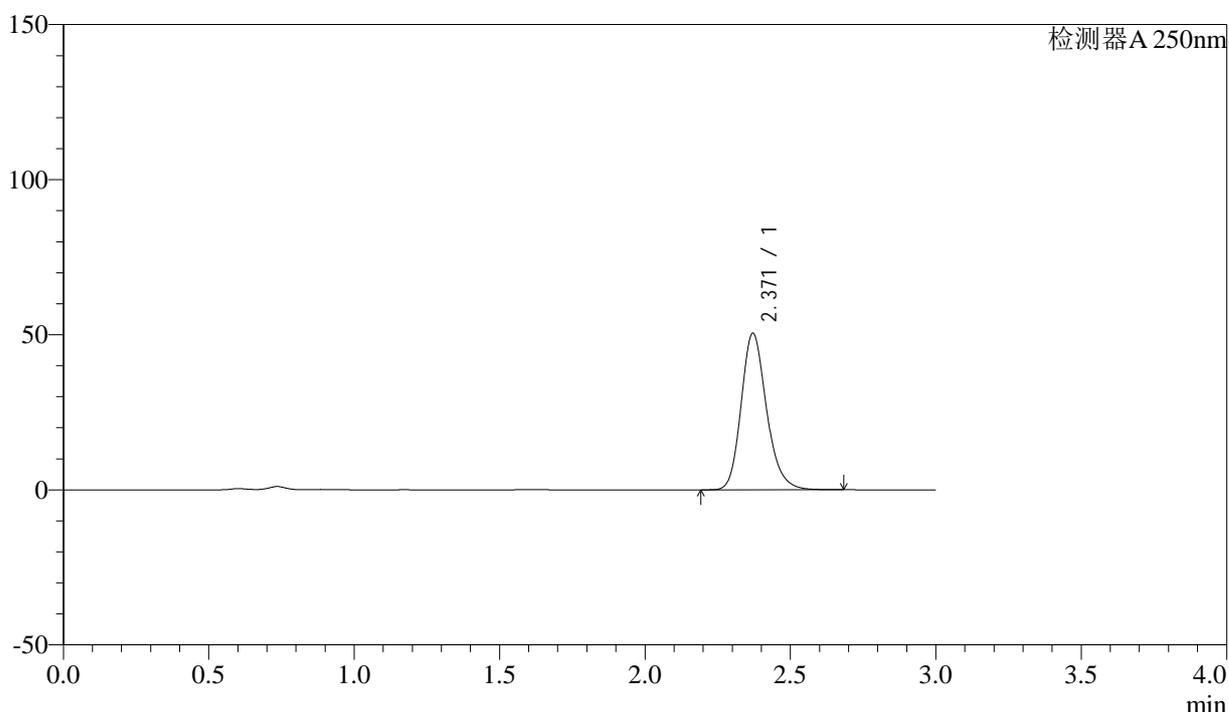
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-694-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-10 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 21:14:44 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 09:17:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	307038	100.000	50475	3627	1.200	--
总计		307038	100.000	50475			

图176 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



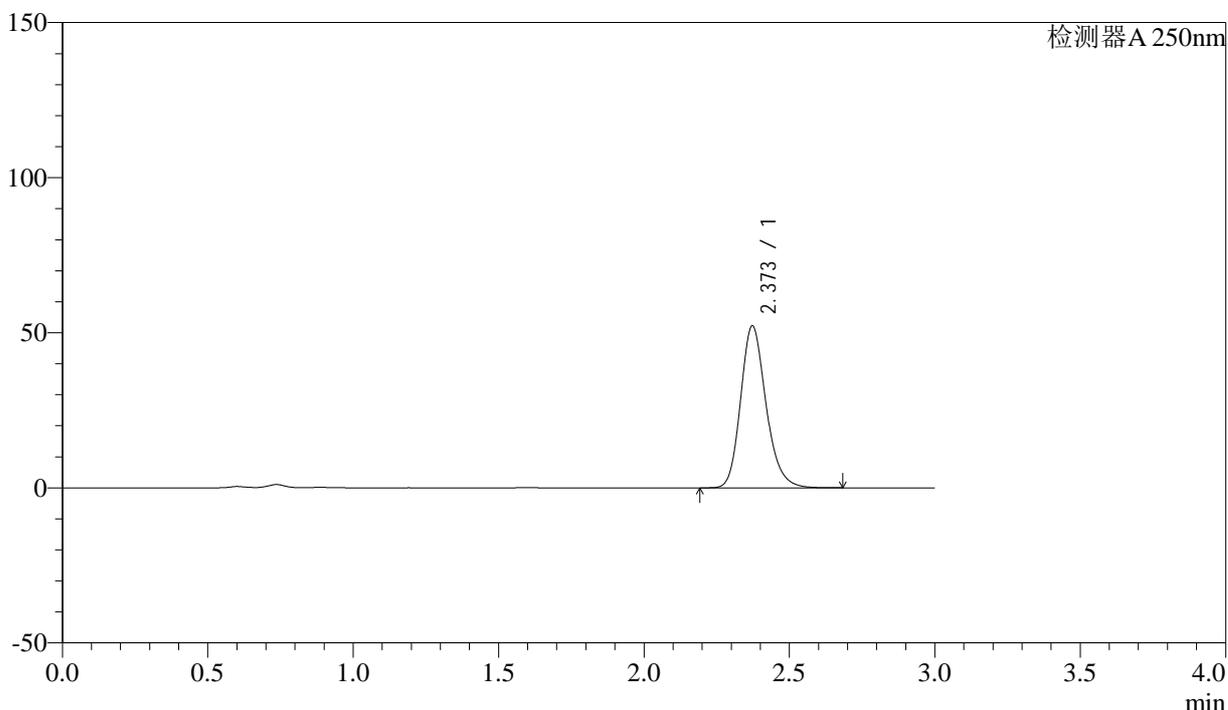
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-695-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-19
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/08/01 21:18:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 09:17:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	317550	100.000	52209	3634	1.200	--
总计		317550	100.000	52209			

图177 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



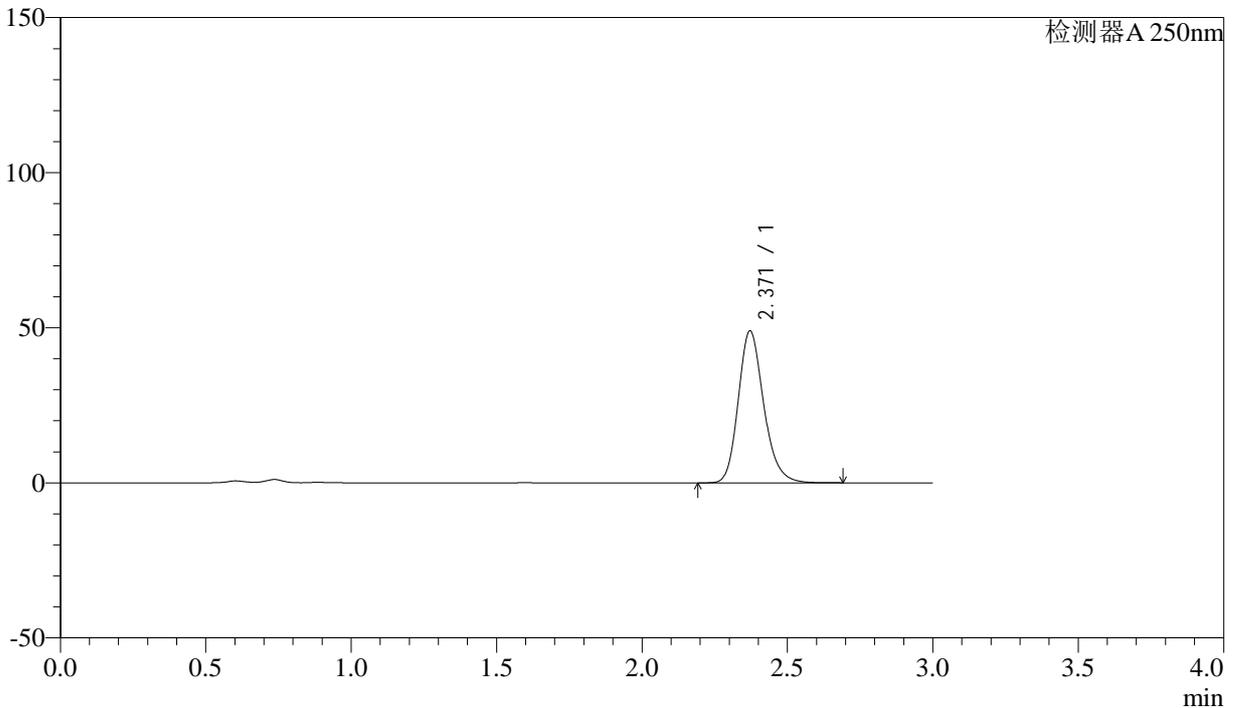
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-696-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 :4-28	版本号: 6.115
进样体积 :10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2024/08/01 21:21:30	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/02 09:17:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	298381	100.000	49007	3625	1.199	--
总计		298381	100.000	49007			

图178 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



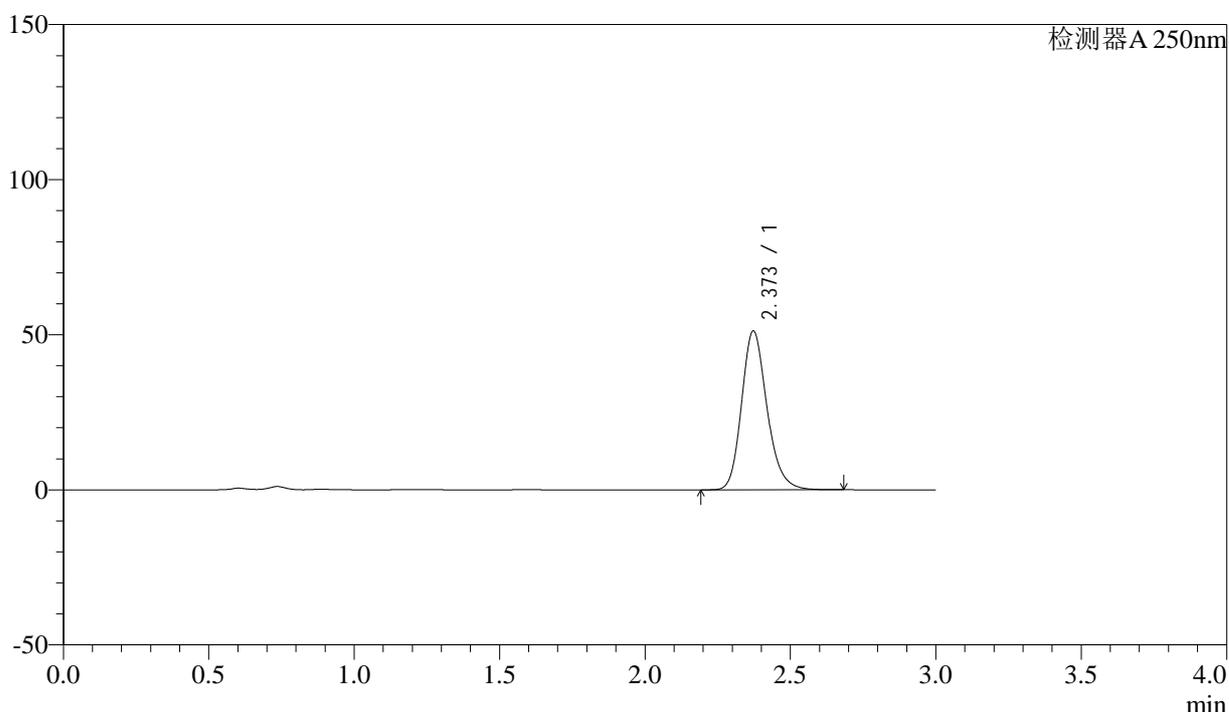
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-697-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-37 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 21:24:52 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 09:17:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	311721	100.000	51232	3631	1.200	--
总计		311721	100.000	51232			

图179 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



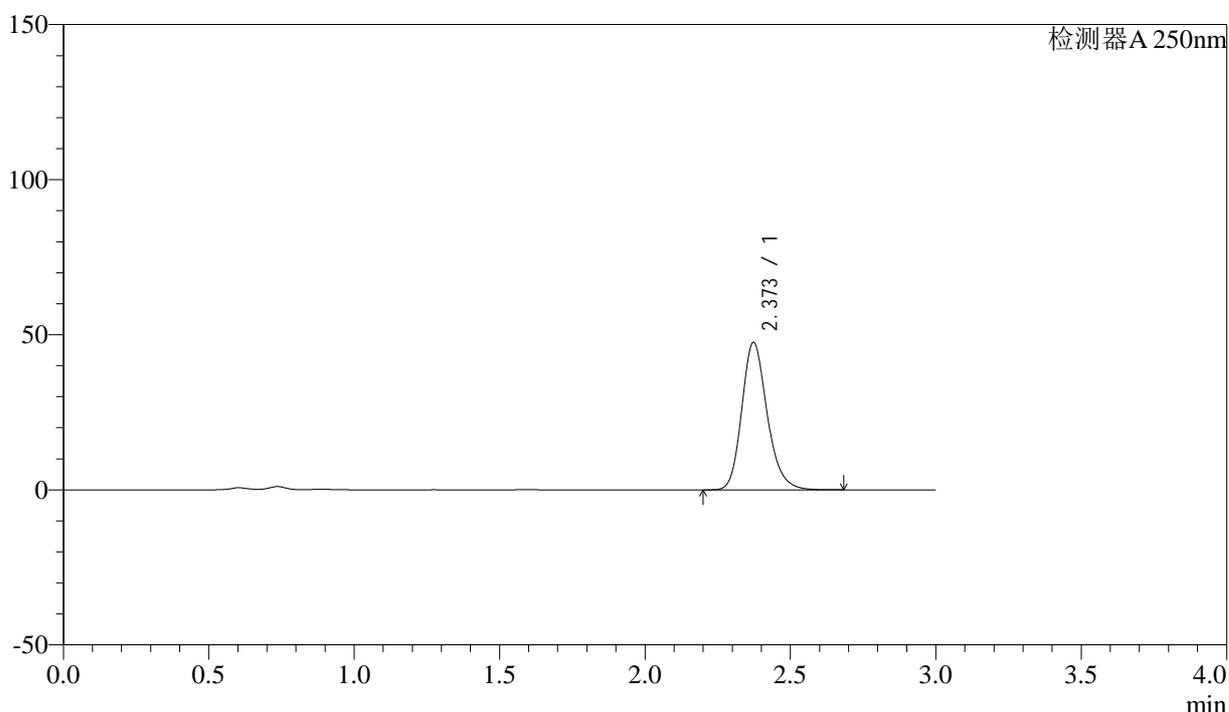
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-698-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-46 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 21:28:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 09:17:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	289248	100.000	47537	3635	1.200	--
总计		289248	100.000	47537			

图180 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



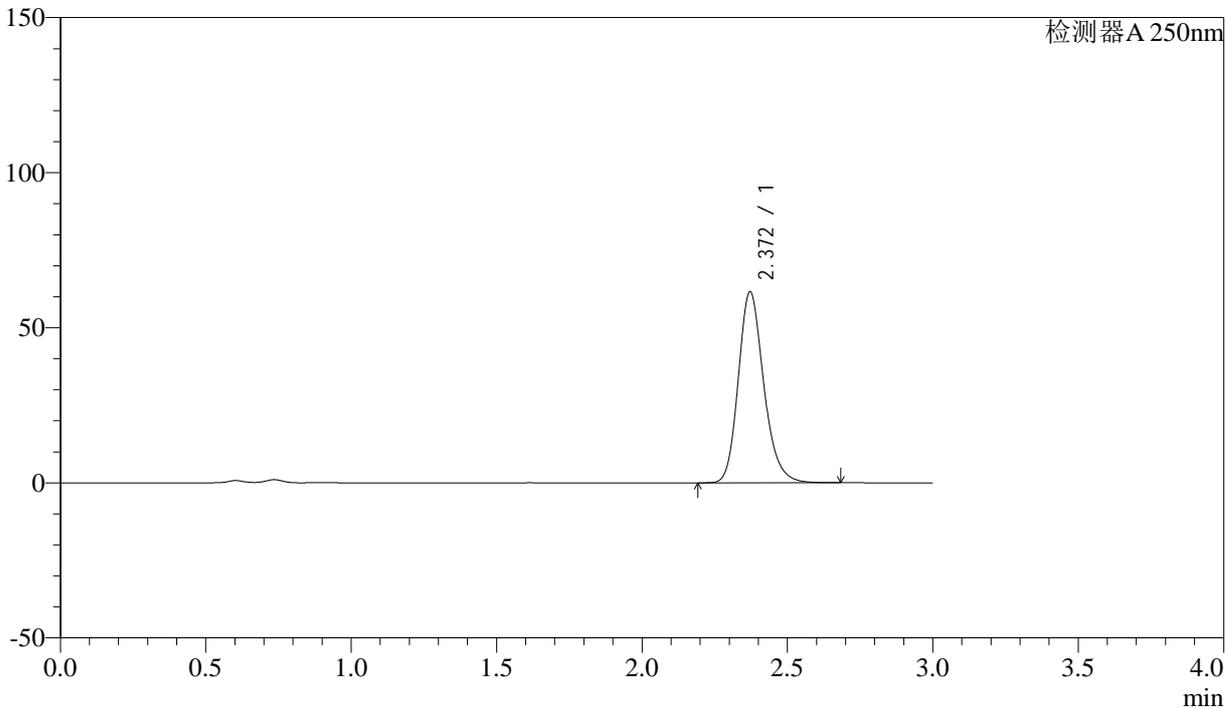
SMF-372

<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 - 0-65/10-699-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P1.lcb	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 :4-2	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2024/08/01 21:31:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/02 09:17:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	374829	100.000	61613	3629	1.201	--
总计		374829	100.000	61613			

图181 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



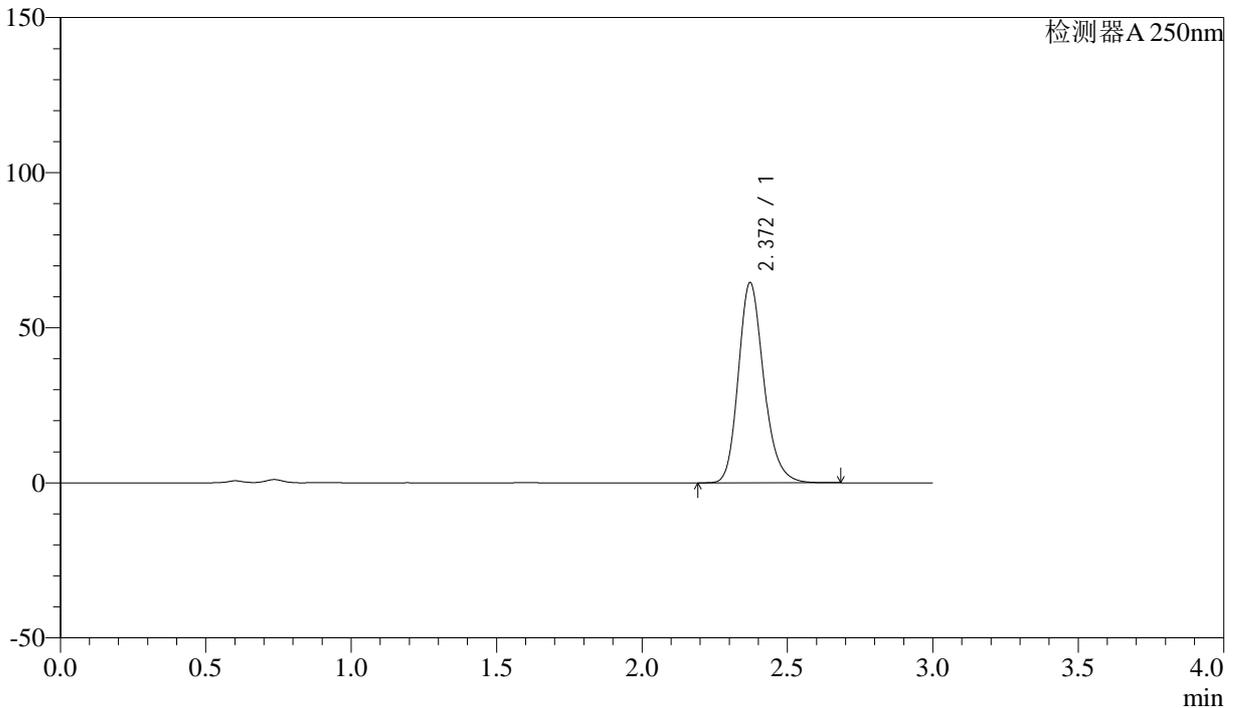
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-700-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 :4-11	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2024/08/01 21:34:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/02 09:17:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	392917	100.000	64581	3624	1.201	--
总计		392917	100.000	64581			

图182 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



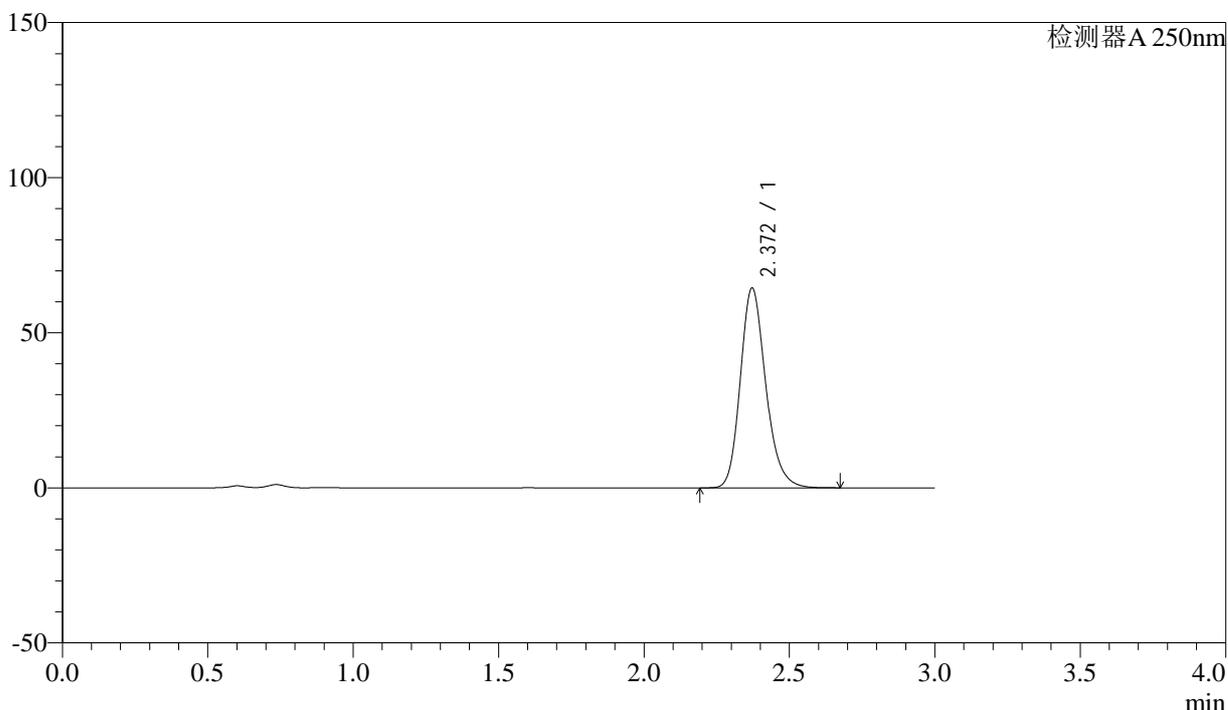
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-701-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P3.lcb
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-20 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 21:38:18 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 09:17:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	392099	100.000	64440	3623	1.200	--
总计		392099	100.000	64440			

图183 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



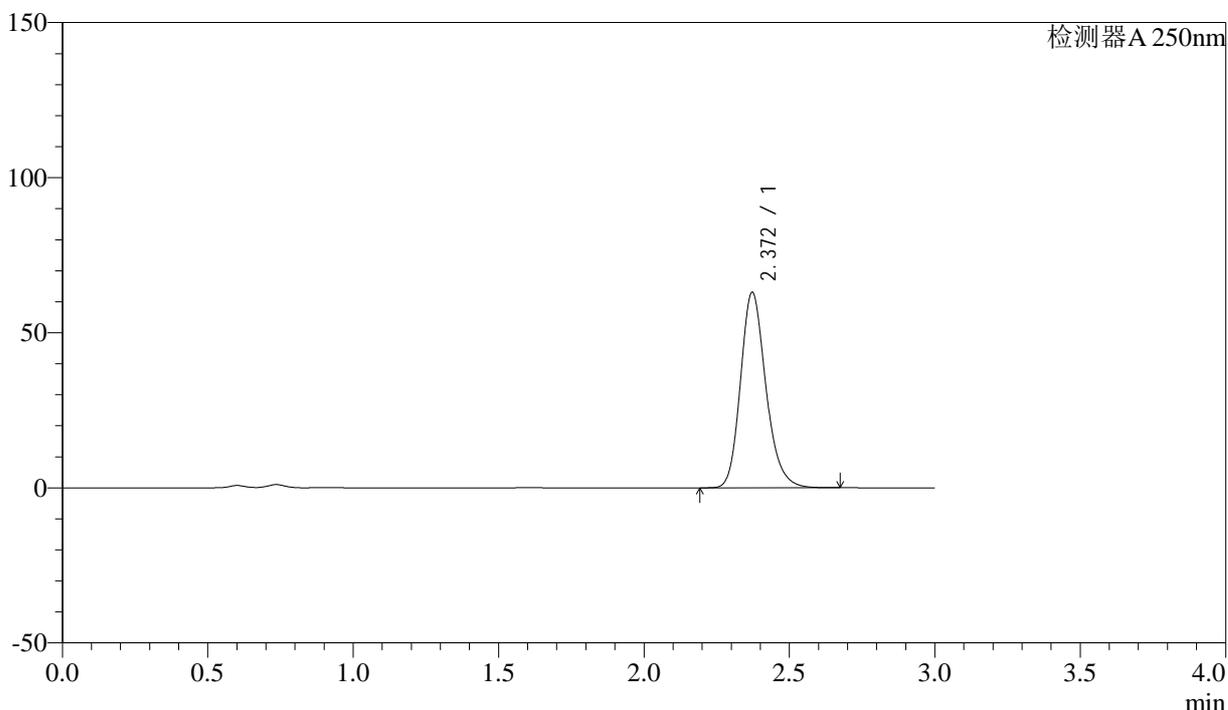
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-702-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P4.lcb
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-29 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 21:41:40 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 09:17:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	383645	100.000	63066	3628	1.201	--
总计		383645	100.000	63066			

图184 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



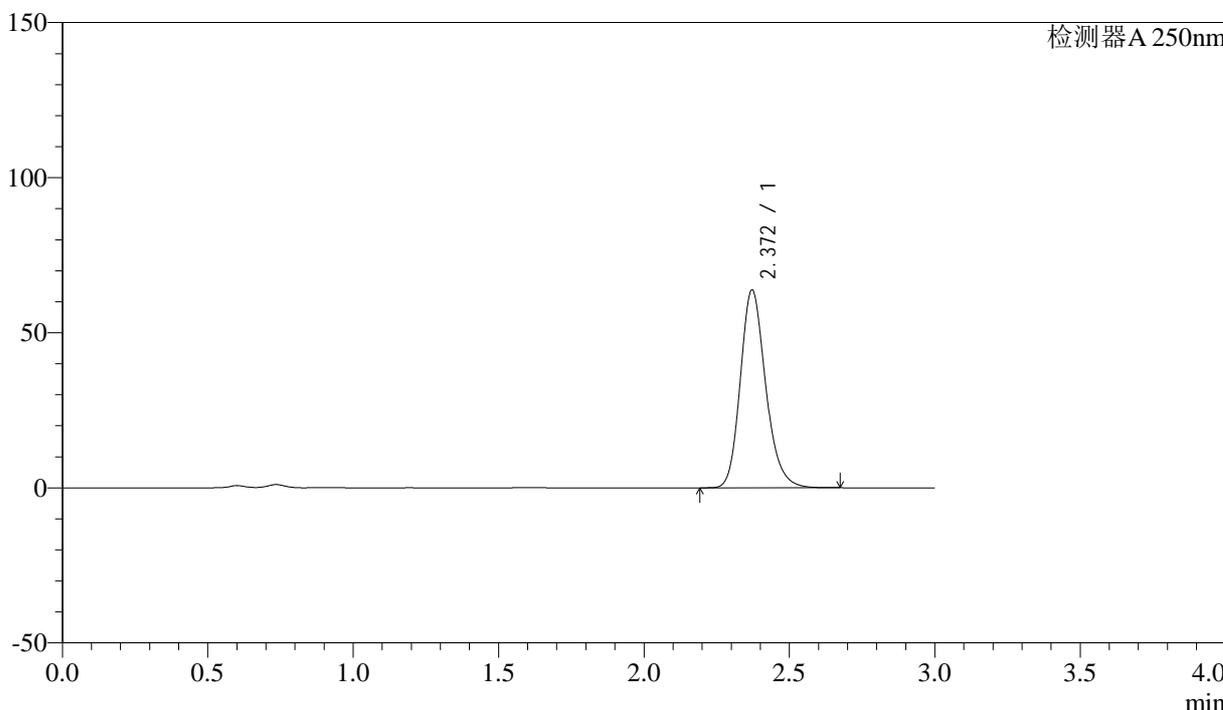
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-703-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P5.lcb
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-38 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 21:45:03 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 09:17:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	387976	100.000	63800	3629	1.200	--
总计		387976	100.000	63800			

图185 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



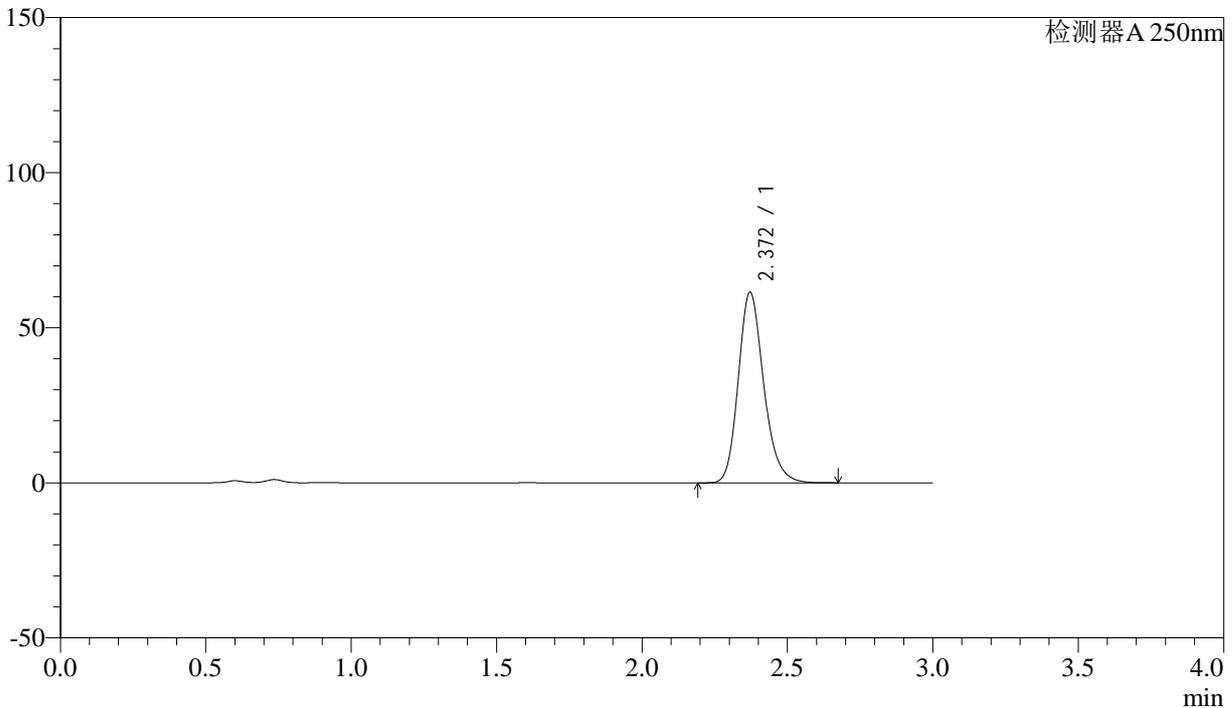
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-704-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P6.lcb	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 :4-47	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2024/08/01 21:48:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/02 09:17:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	374131	100.000	61493	3625	1.200	--
总计		374131	100.000	61493			

图186 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



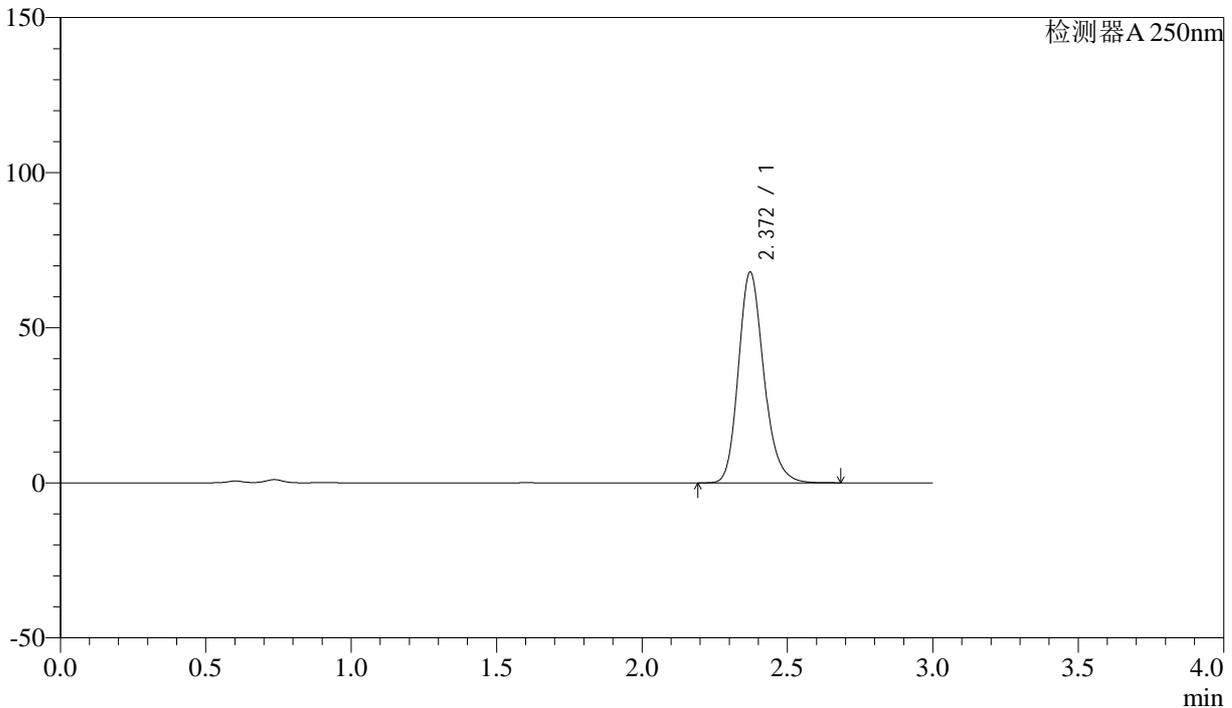
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-705-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P1.lcb	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 :4-3	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2024/08/01 21:51:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/02 09:17:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	413919	100.000	68004	3623	1.199	--
总计		413919	100.000	68004			

图187 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



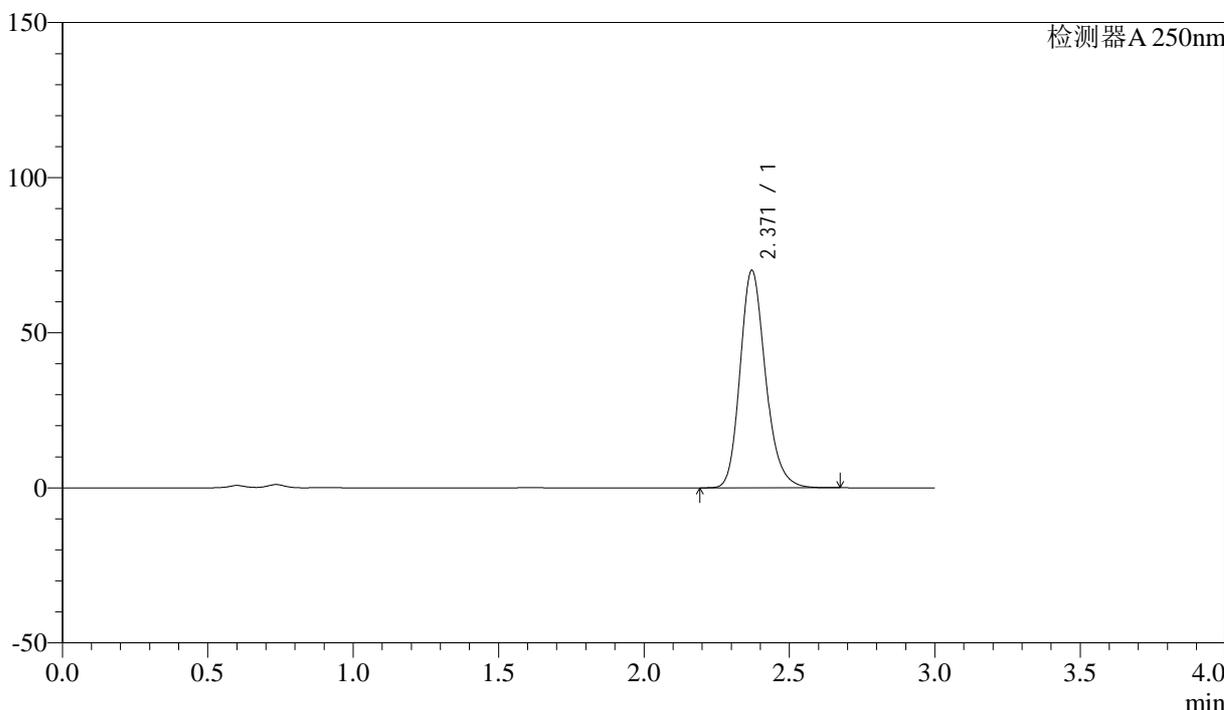
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-706-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P2.lcb	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 :4-12	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2024/08/01 21:55:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/02 09:17:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	426975	100.000	70118	3617	1.200	--
总计		426975	100.000	70118			

图188 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



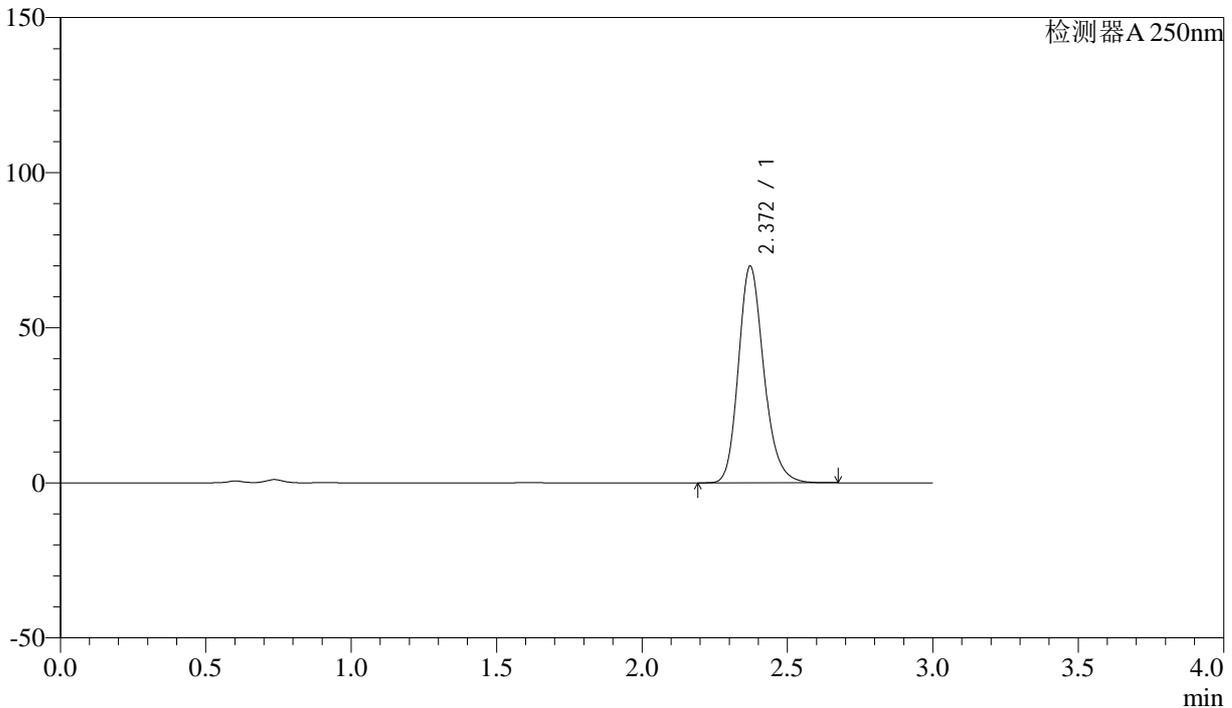
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-707-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-21 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 21:58:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 09:17:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	425127	100.000	69885	3627	1.201	--
总计		425127	100.000	69885			

图189 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



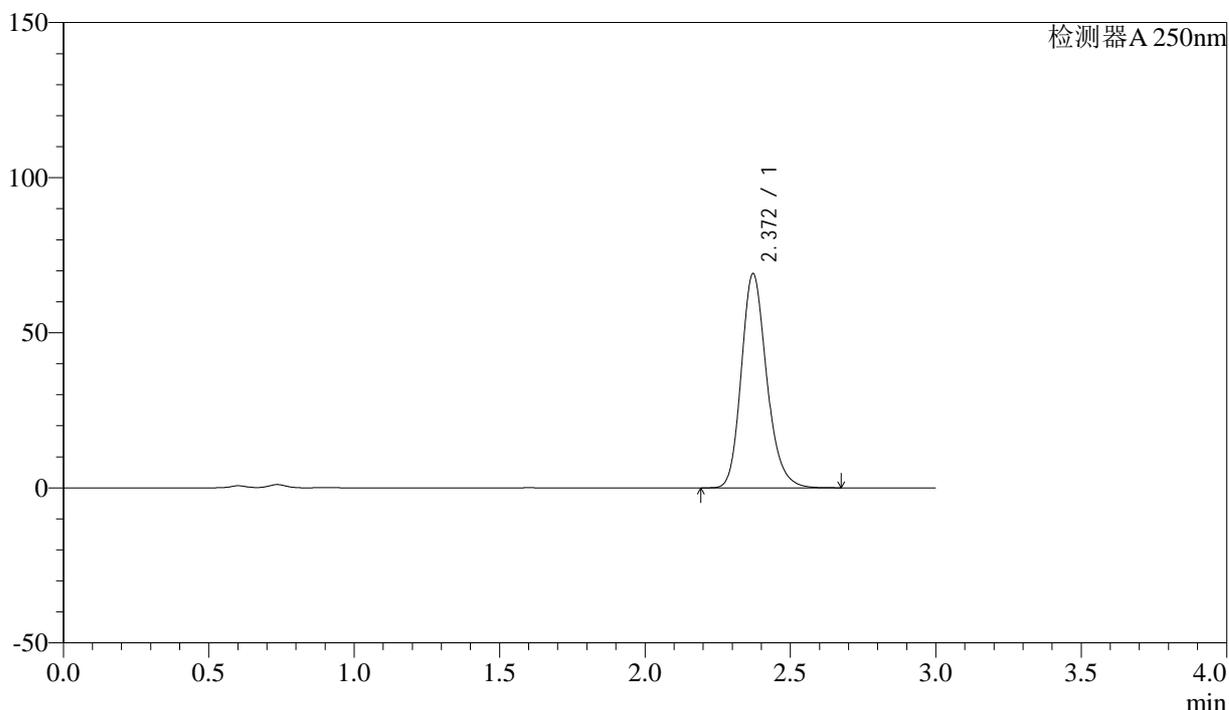
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-708-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P4.lcb	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 :4-30	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2024/08/01 22:01:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/02 09:17:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	420476	100.000	69074	3621	1.200	--
总计		420476	100.000	69074			

图190 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



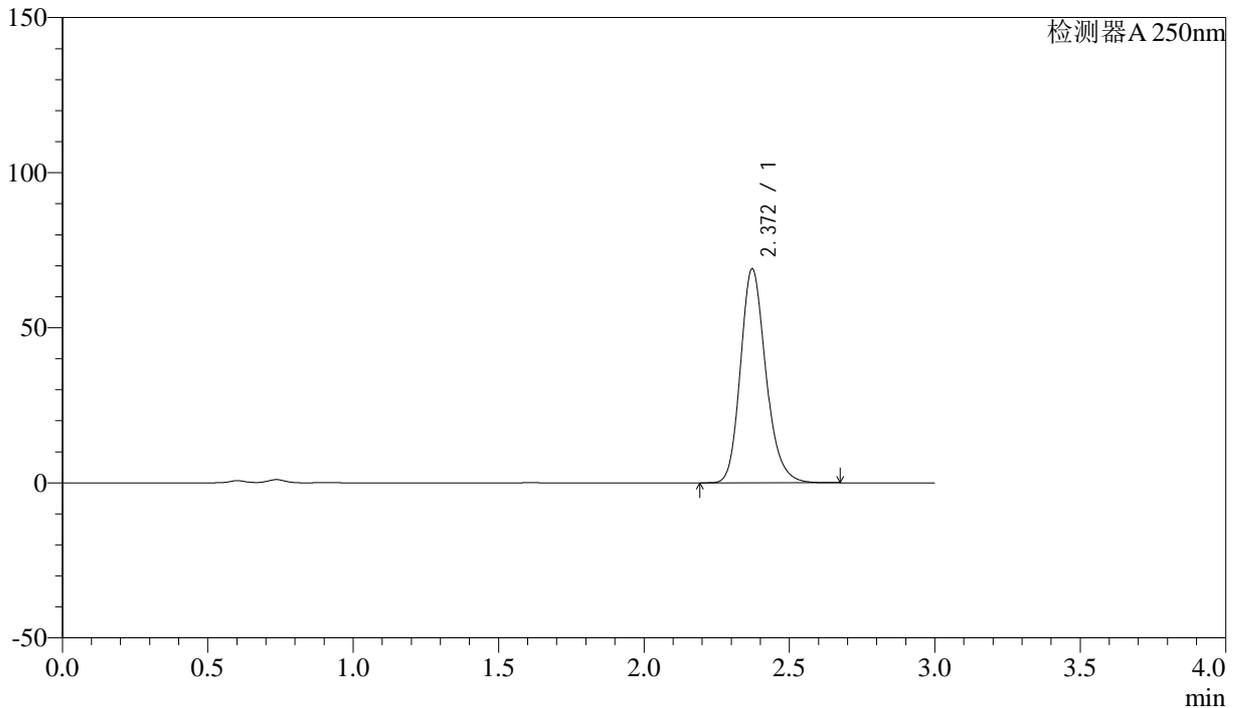
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-709-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P5.lcb	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 :4-39	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2024/08/01 22:05:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/02 09:17:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	419862	100.000	69027	3626	1.200	--
总计		419862	100.000	69027			

图191 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



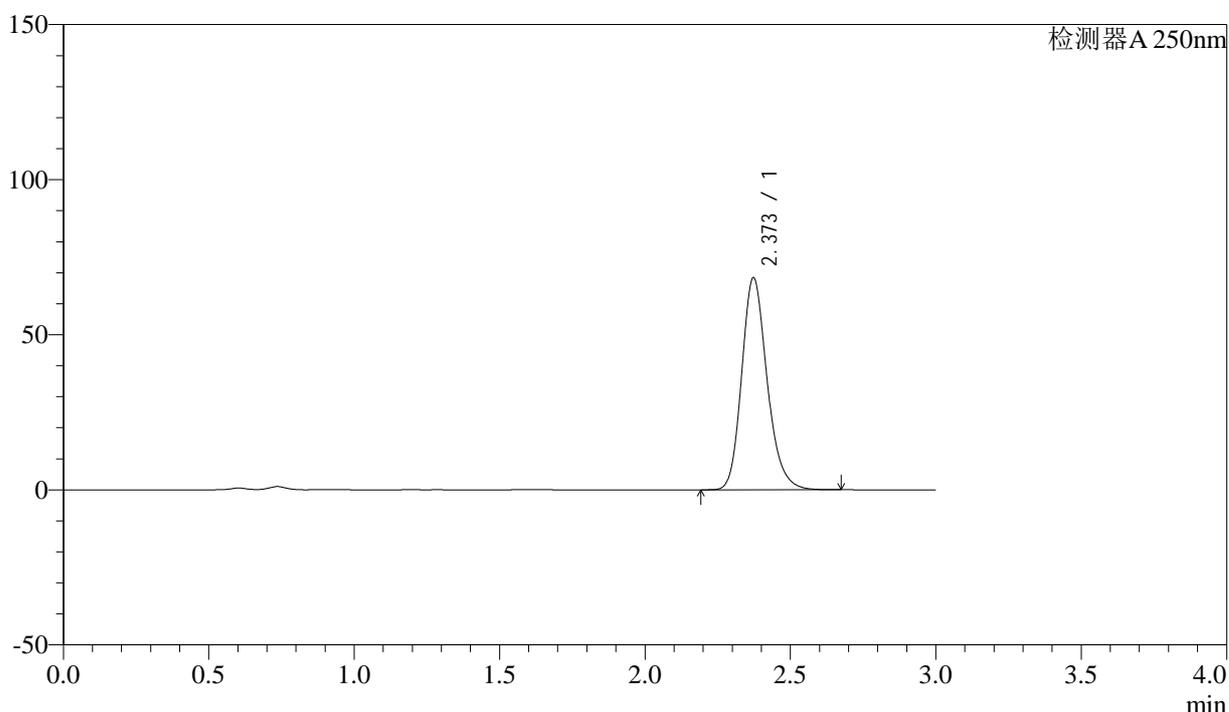
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-710-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P6.lcb	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 : 4-48	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 22:08:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:17:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	416455	100.000	68384	3625	1.200	--
总计		416455	100.000	68384			

图192 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



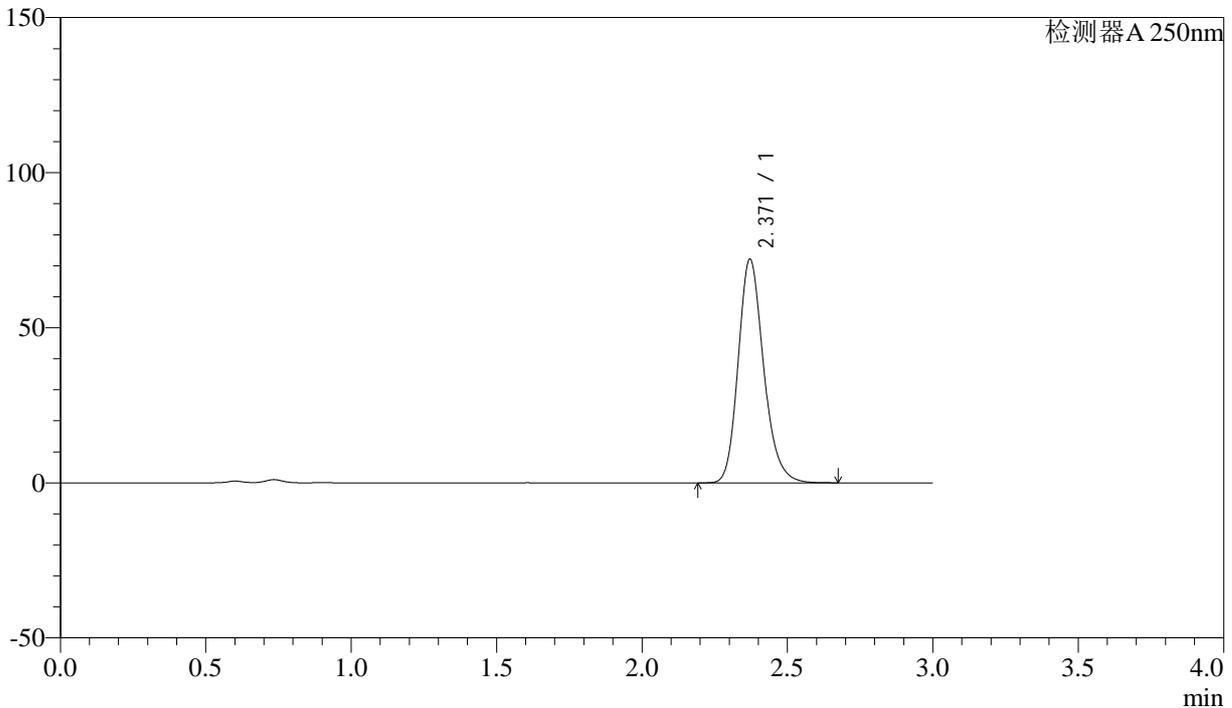
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-711-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.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 22:12:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/02 09:17:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	439597	100.000	72141	3613	1.201	--
总计		439597	100.000	72141			

图193 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



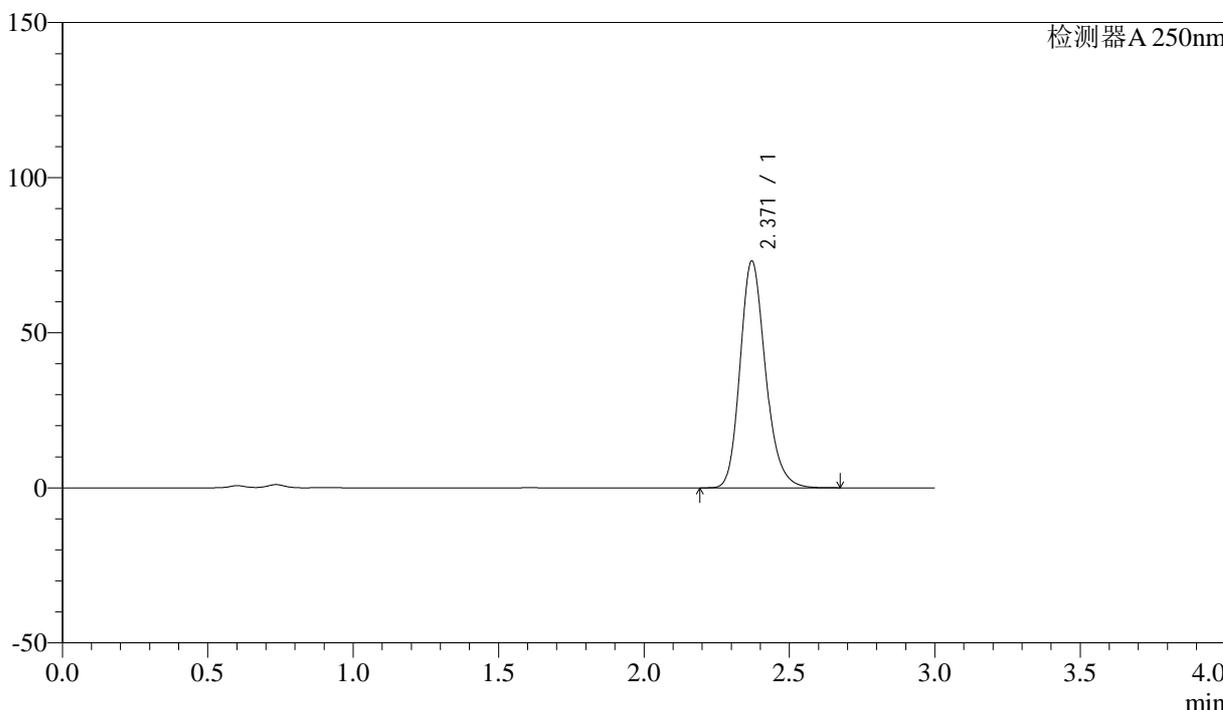
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-712-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P2.lcb	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.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 22:15:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/02 09:17:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	445583	100.000	73151	3614	1.200	--
总计		445583	100.000	73151			

图194 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



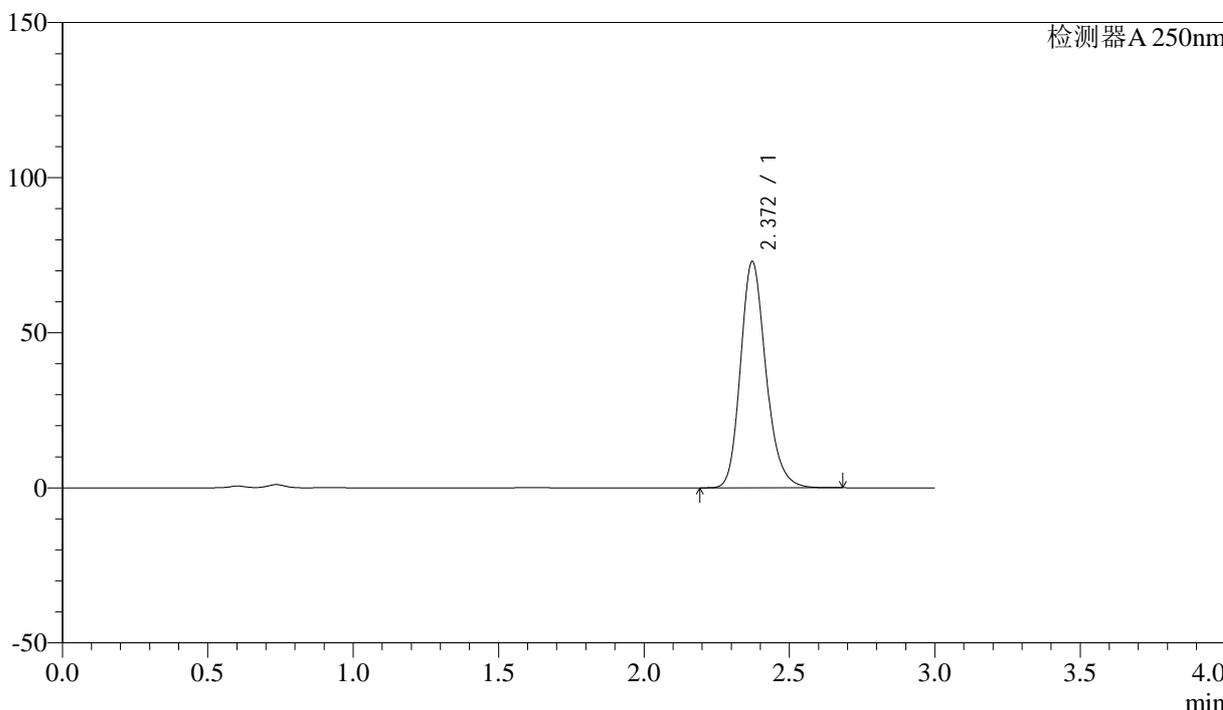
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-713-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P3.lcb	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.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 22:18:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/02 09:18:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	444150	100.000	72970	3622	1.200	--
总计		444150	100.000	72970			

图195 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



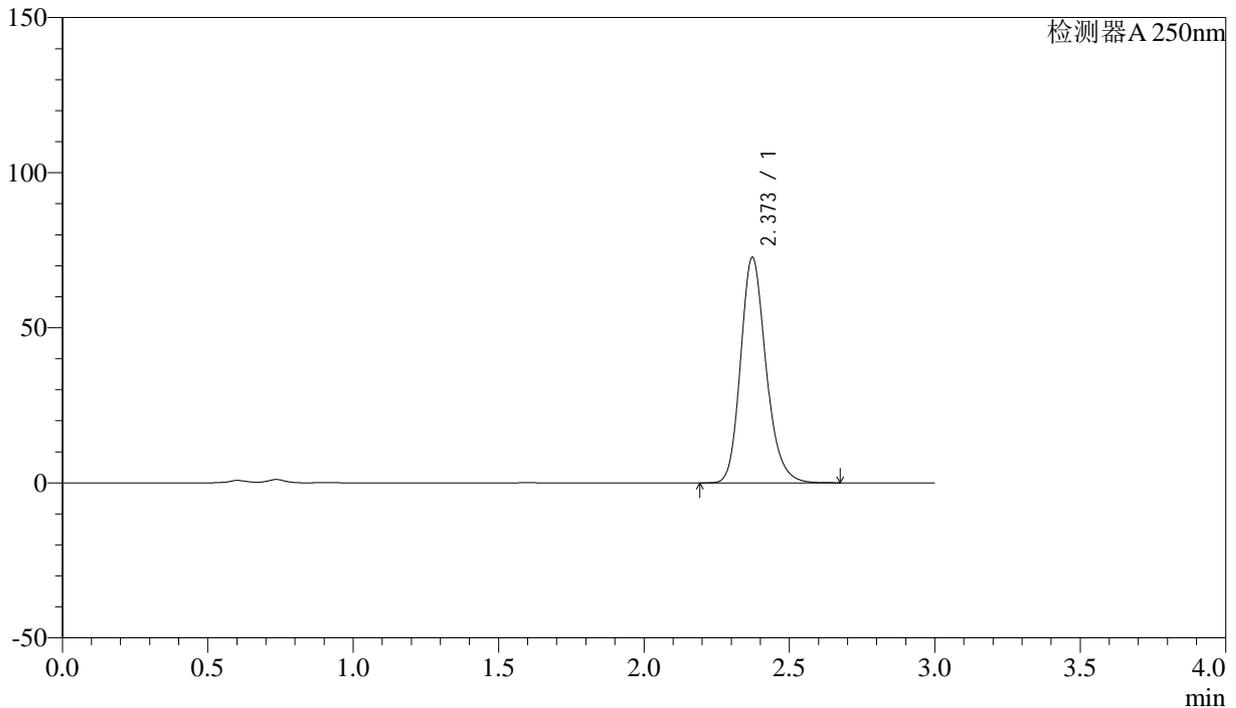
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-714-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.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 22:22:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/02 09:18:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	442861	100.000	72715	3620	1.200	--
总计		442861	100.000	72715			

图196 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



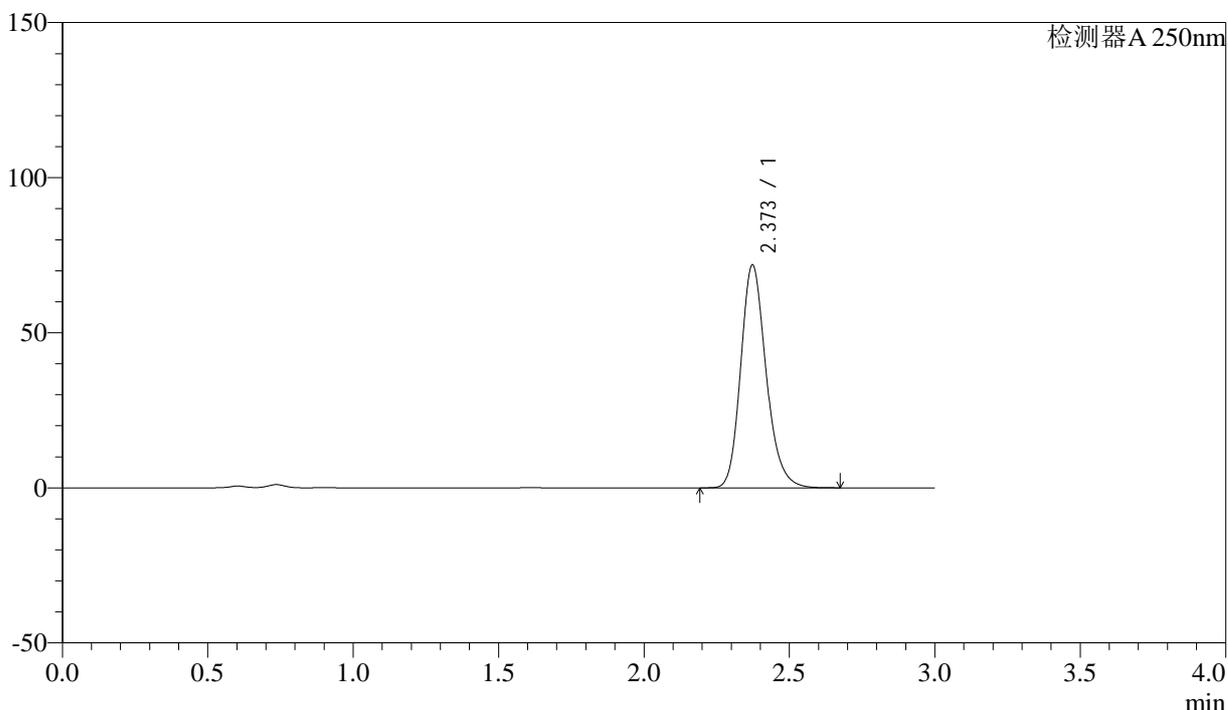
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-715-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.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 22:25:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/02 09:18:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	437641	100.000	71868	3626	1.200	--
总计		437641	100.000	71868			

图197 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



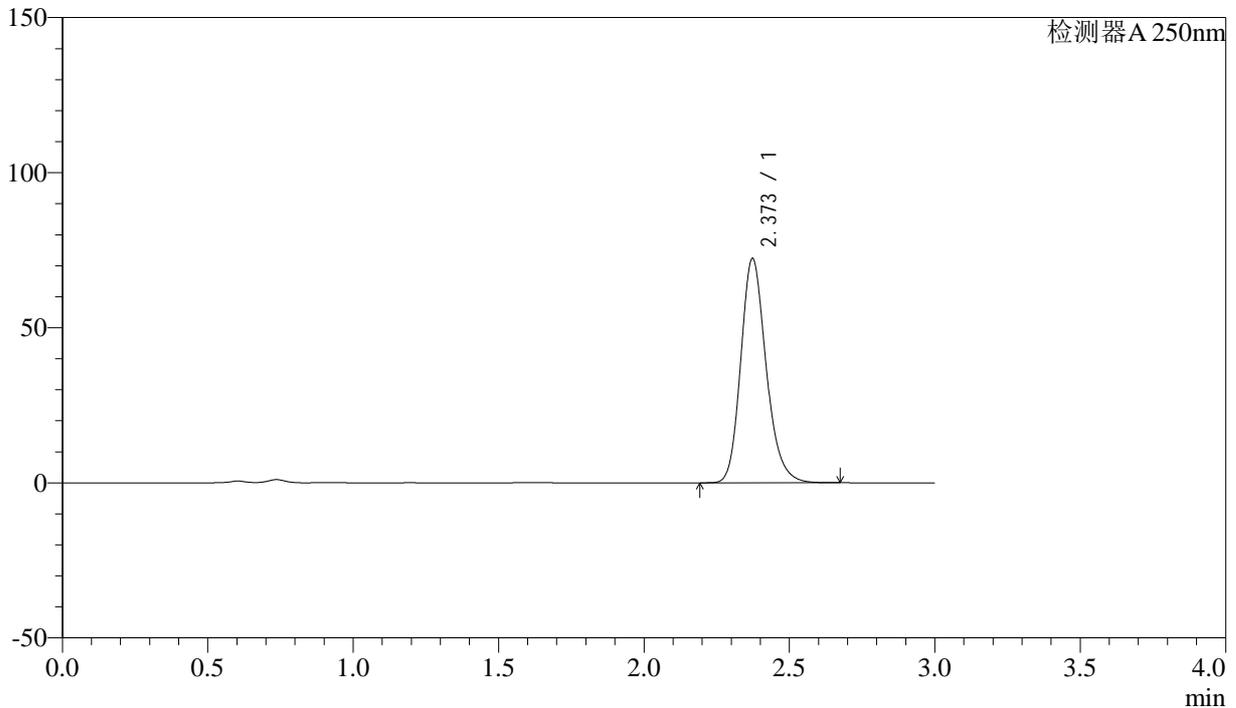
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-716-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.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 22:28:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/02 09:18:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	440220	100.000	72294	3627	1.200	--
总计		440220	100.000	72294			

图198 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



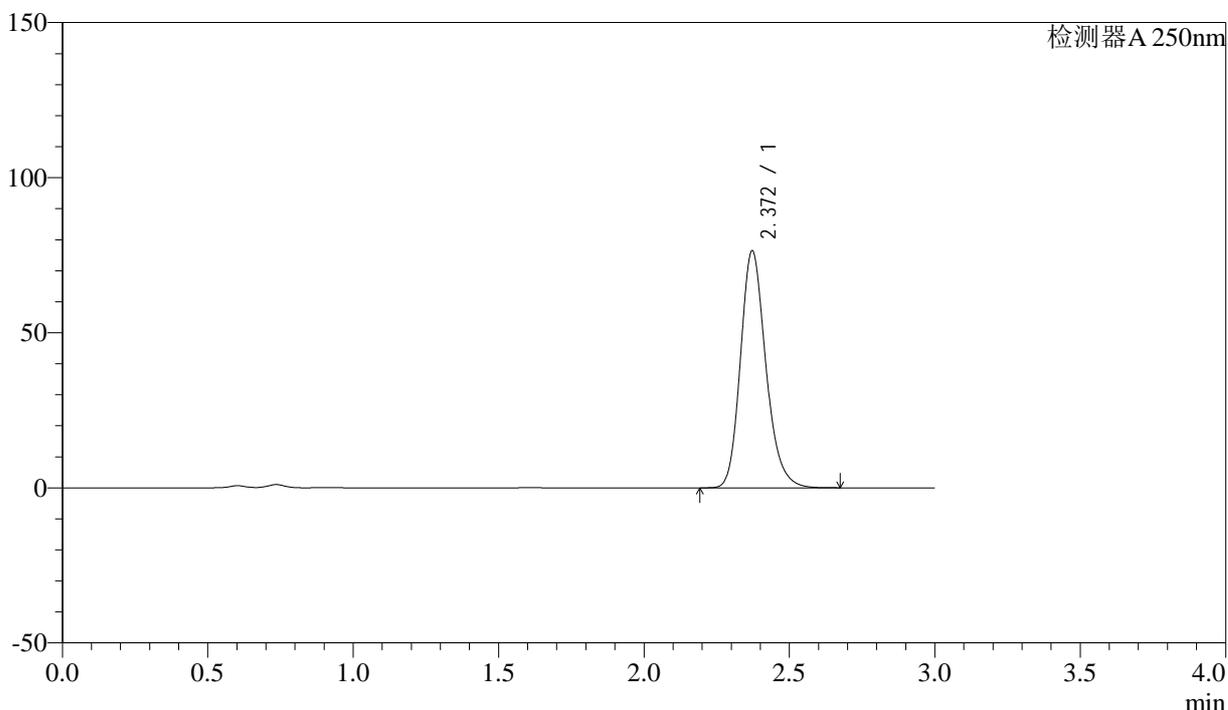
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-717-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.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 22:32:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/02 09:18:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	465236	100.000	76430	3622	1.199	--
总计		465236	100.000	76430			

图199 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



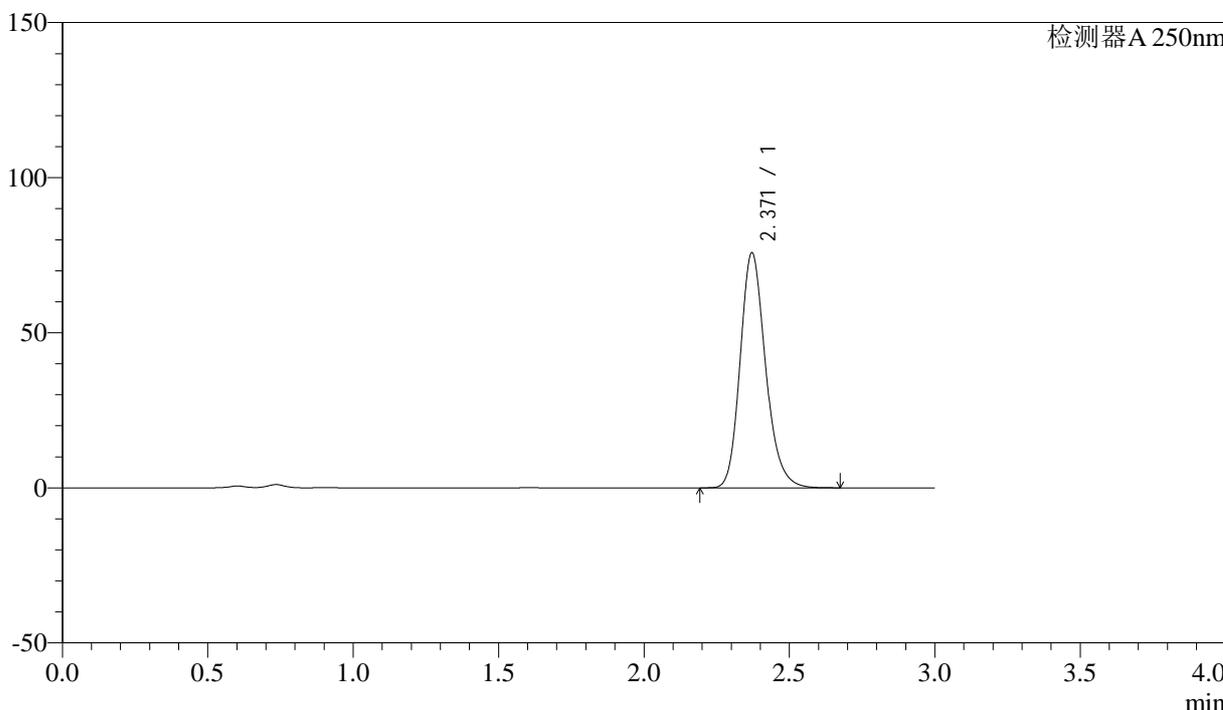
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-718-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.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 22:35:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/02 09:18:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	461401	100.000	75773	3616	1.199	--
总计		461401	100.000	75773			

图200 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



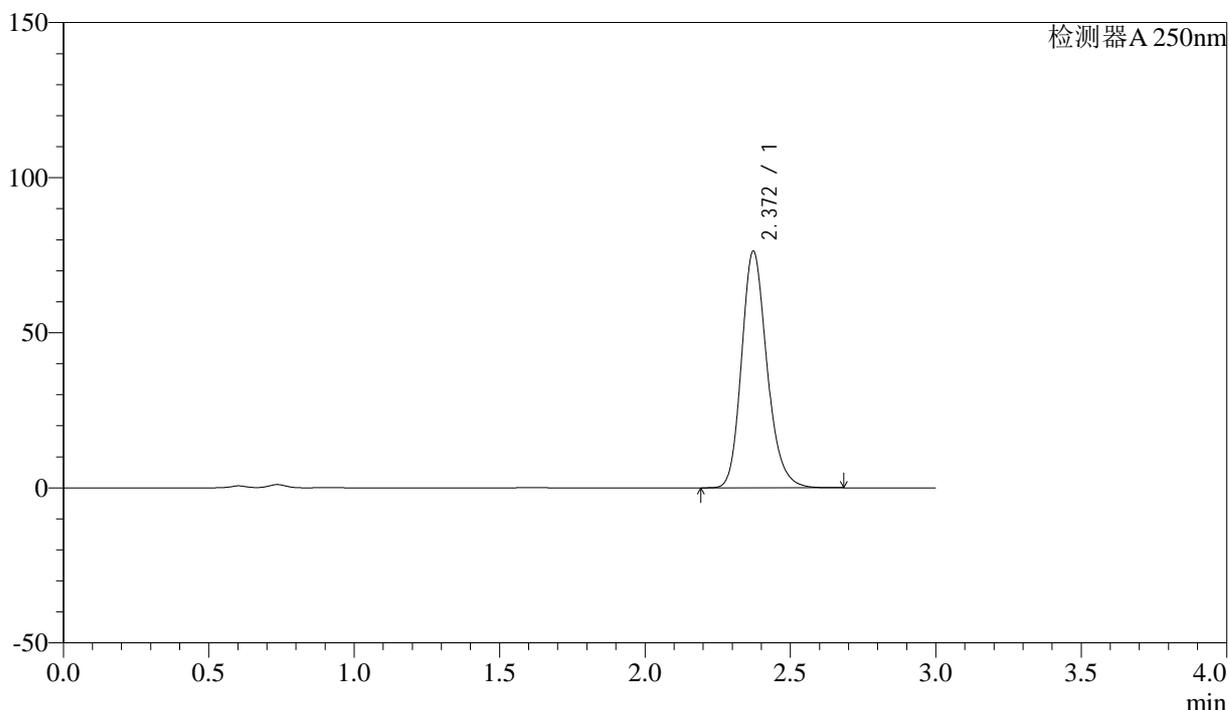
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-719-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.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 22:39:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/02 09:18:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	465196	100.000	76320	3613	1.200	--
总计		465196	100.000	76320			

图201 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



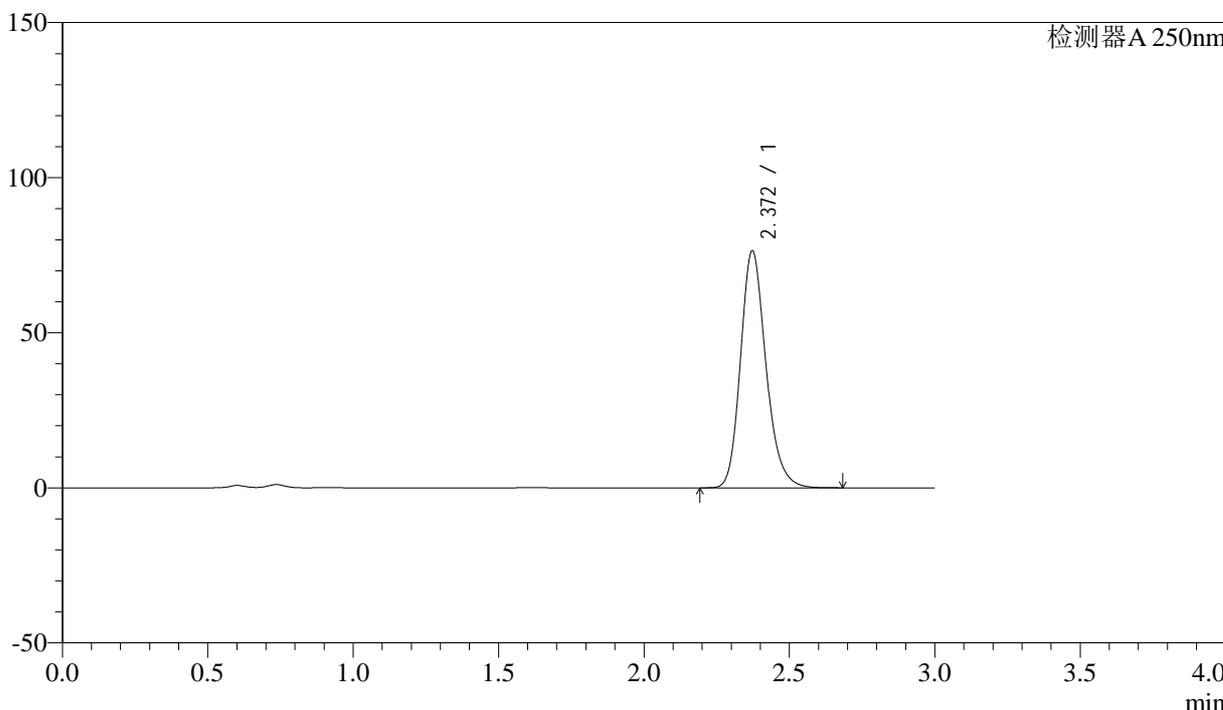
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-720-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.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 22:42:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/02 09:18:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	465691	100.000	76446	3617	1.200	--
总计		465691	100.000	76446			

图202 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



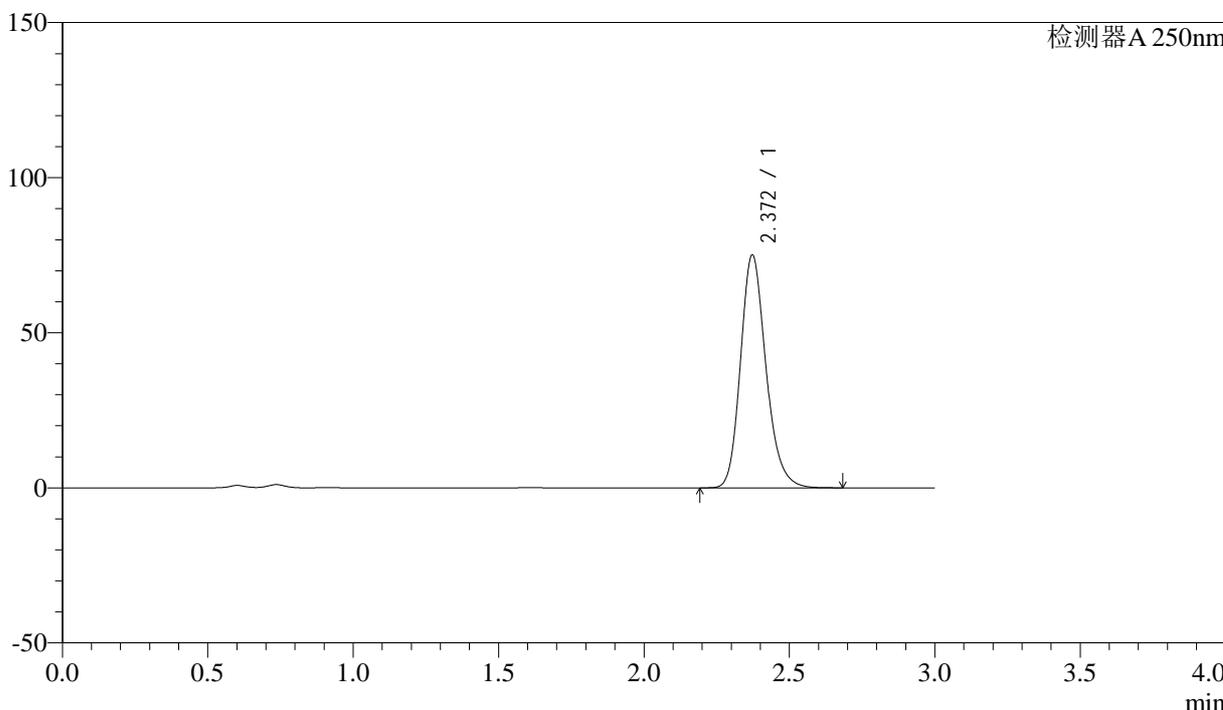
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-721-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.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 22:45:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/02 09:18:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	457626	100.000	75122	3617	1.200	--
总计		457626	100.000	75122			

图203 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



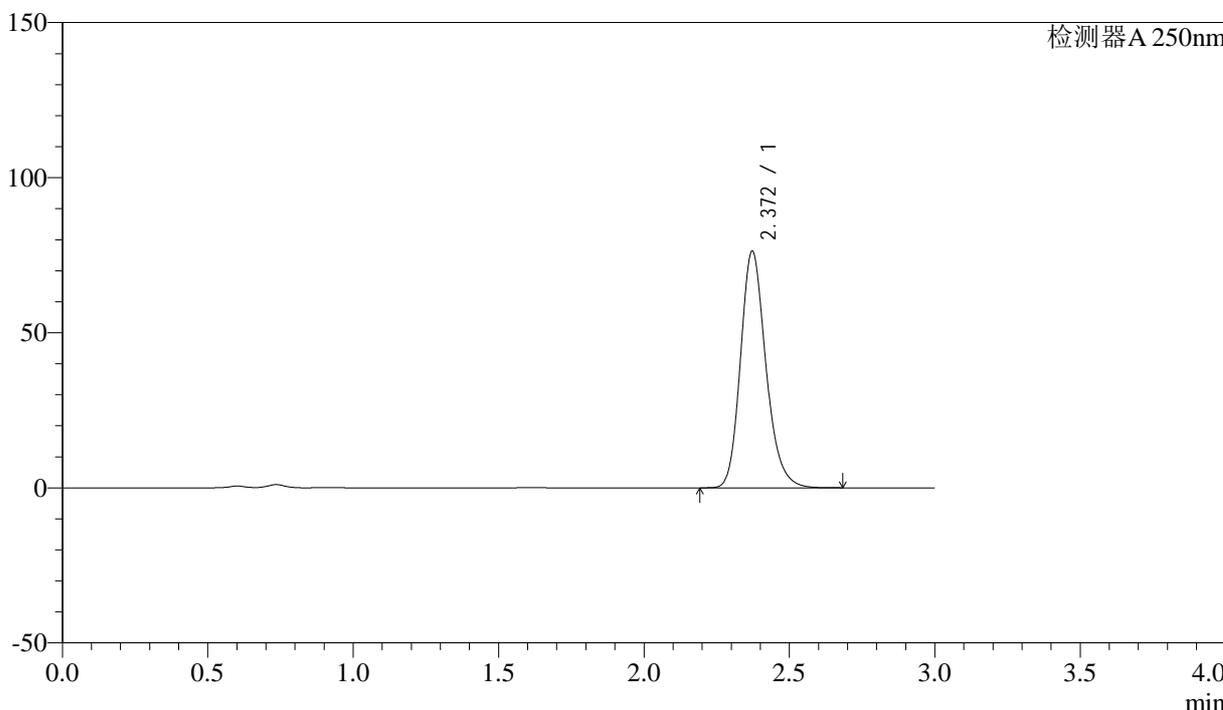
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-722-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P6.lcb	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.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 22:49:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:18:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	464914	100.000	76325	3618	1.200	--
总计		464914	100.000	76325			

图204 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



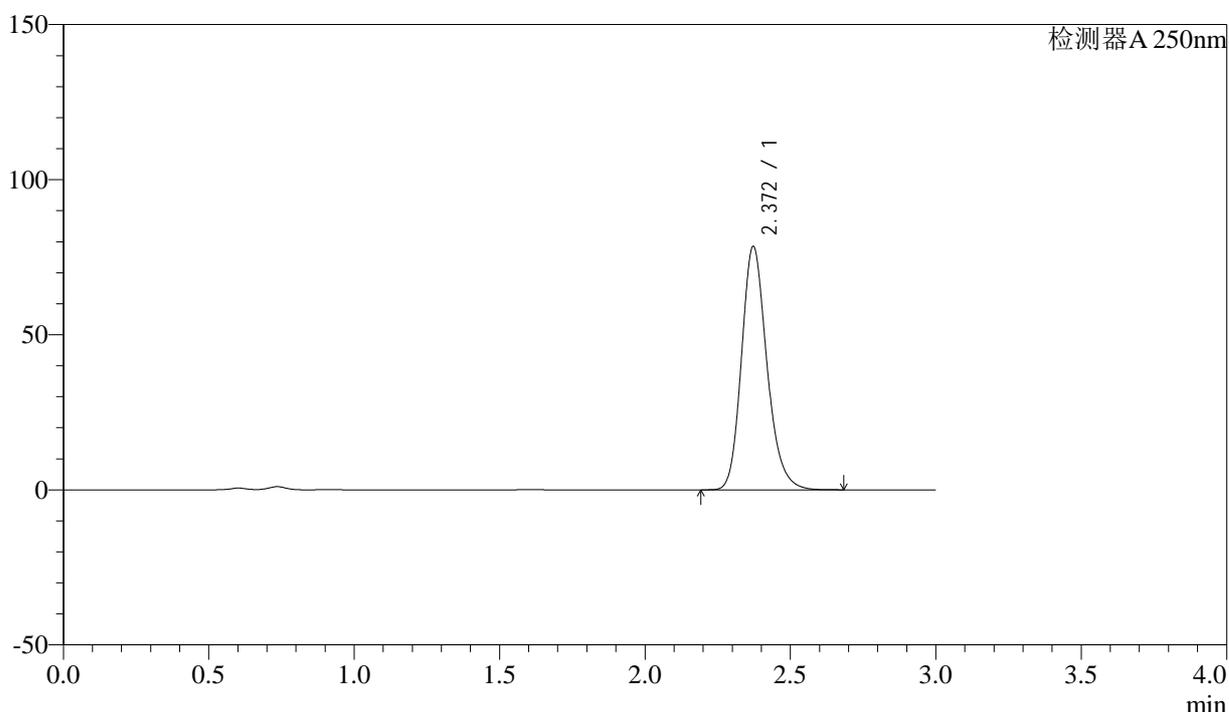
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-723-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.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 22:52:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/02 09:18:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	478128	100.000	78506	3618	1.200	--
总计		478128	100.000	78506			

图205 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



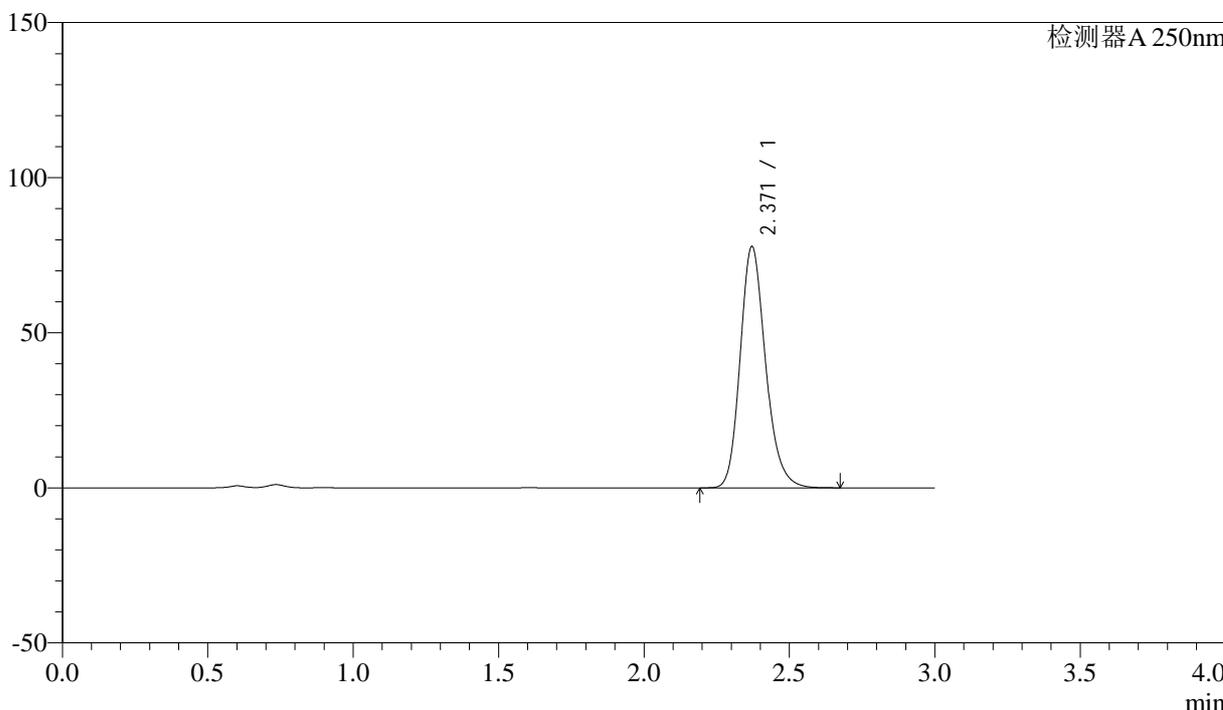
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-724-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P2.lcb	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.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 22:56:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/02 09:18:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	473769	100.000	77799	3615	1.199	--
总计		473769	100.000	77799			

图206 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



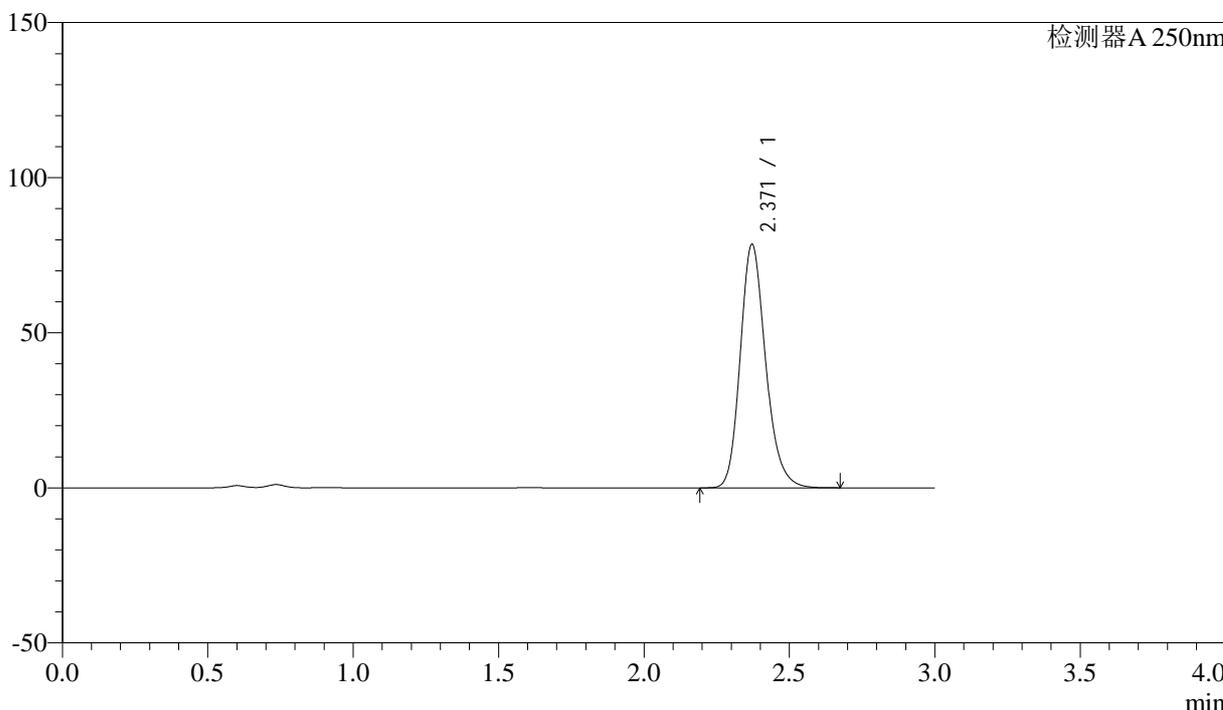
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-725-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 :4-24	版本号: 6.115
进样体积 :10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2024/08/01 22:59:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/02 09:18:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	478154	100.000	78525	3618	1.200	--
总计		478154	100.000	78525			

图207 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



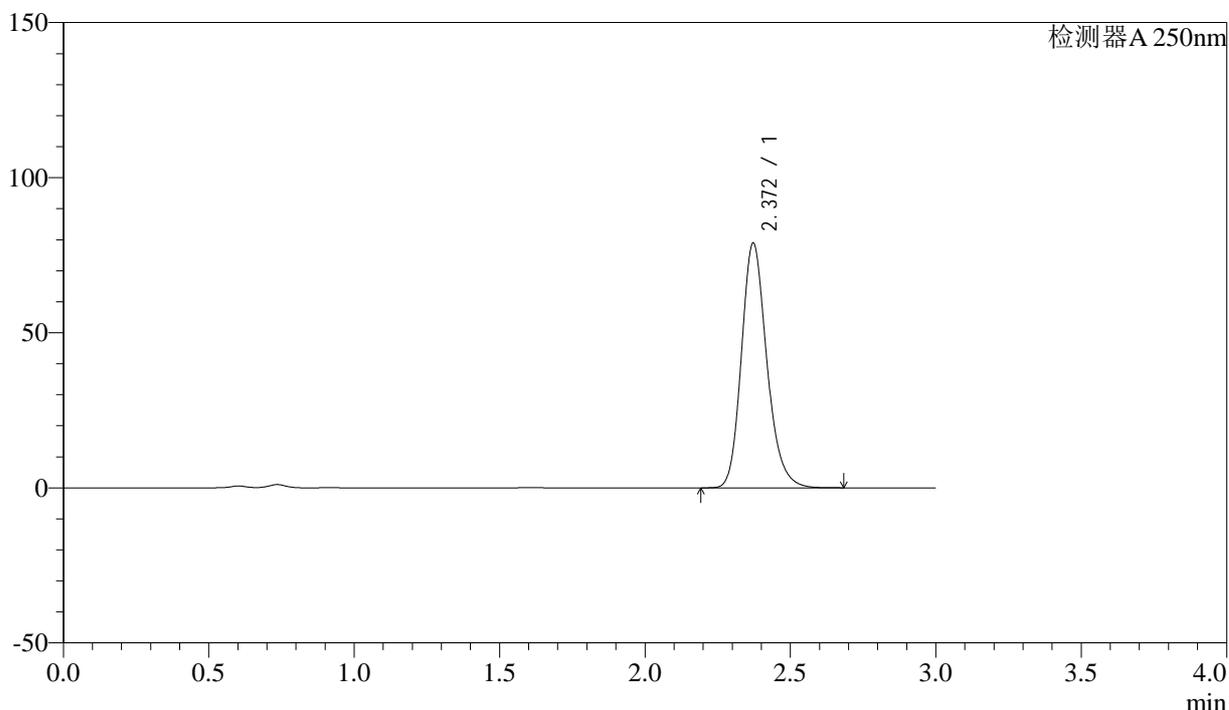
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-726-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.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 23:02:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/02 09:18:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	480750	100.000	78935	3617	1.200	--
总计		480750	100.000	78935			

图208 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



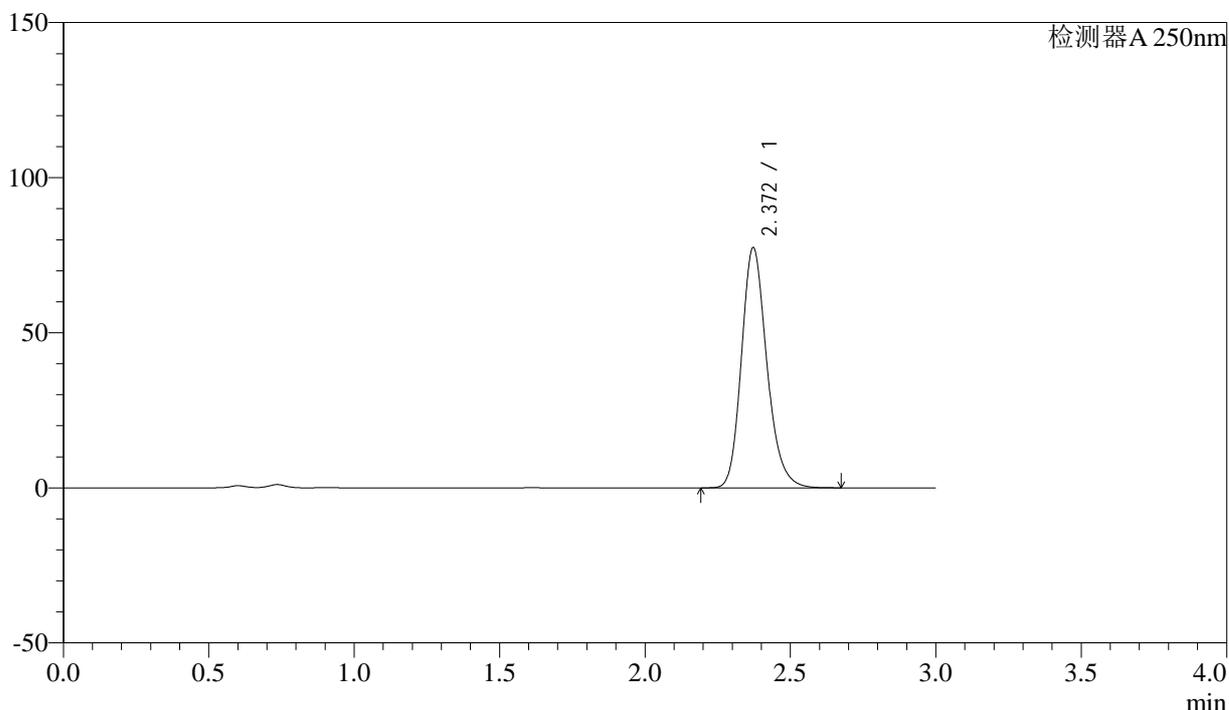
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-727-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.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 23:06:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/02 09:18:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	471550	100.000	77482	3622	1.200	--
总计		471550	100.000	77482			

图209 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



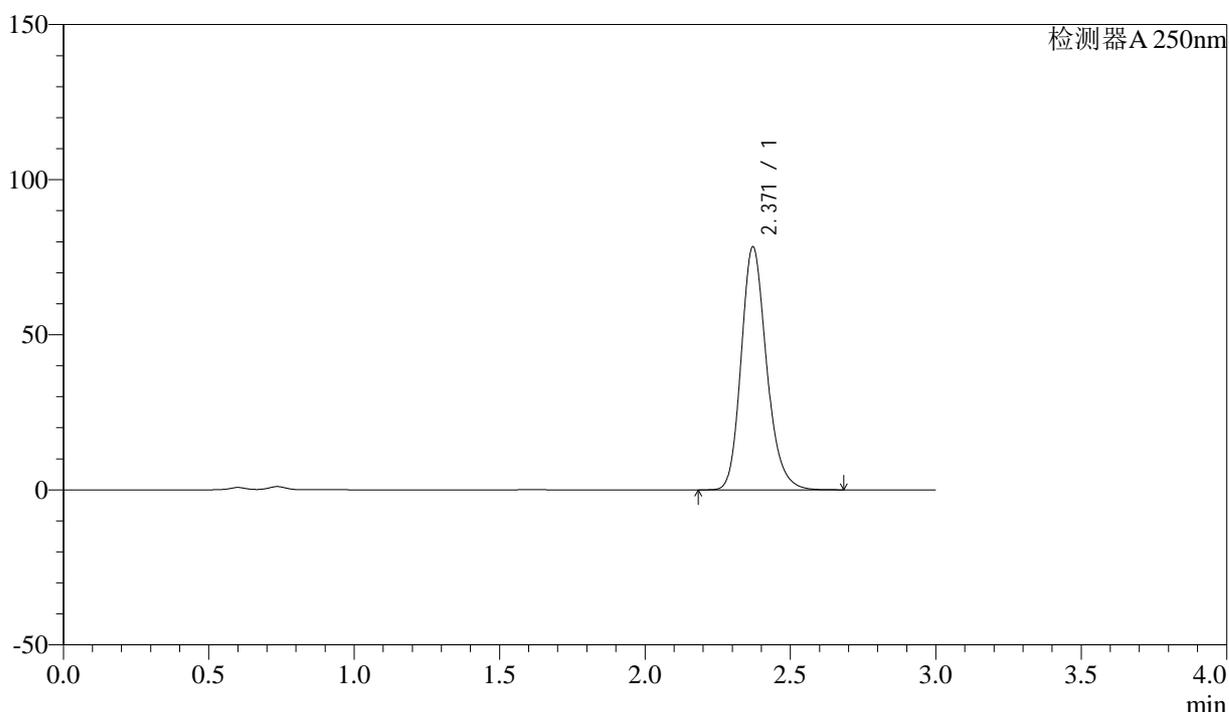
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-728-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P6.lcb	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.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 23:09:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/02 09:18:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	477189	100.000	78367	3616	1.199	--
总计		477189	100.000	78367			

图210 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



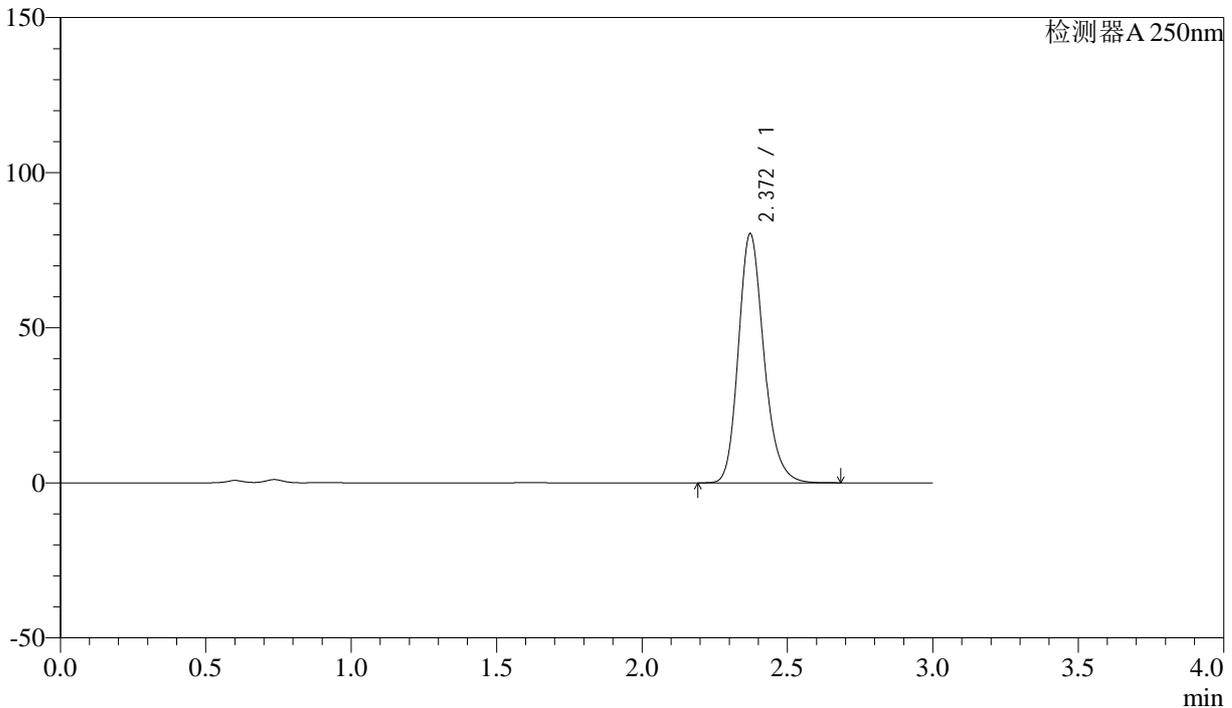
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-729-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P1.lcb	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.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 23:12:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/02 09:18:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	489804	100.000	80362	3612	1.200	--
总计		489804	100.000	80362			

图211 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



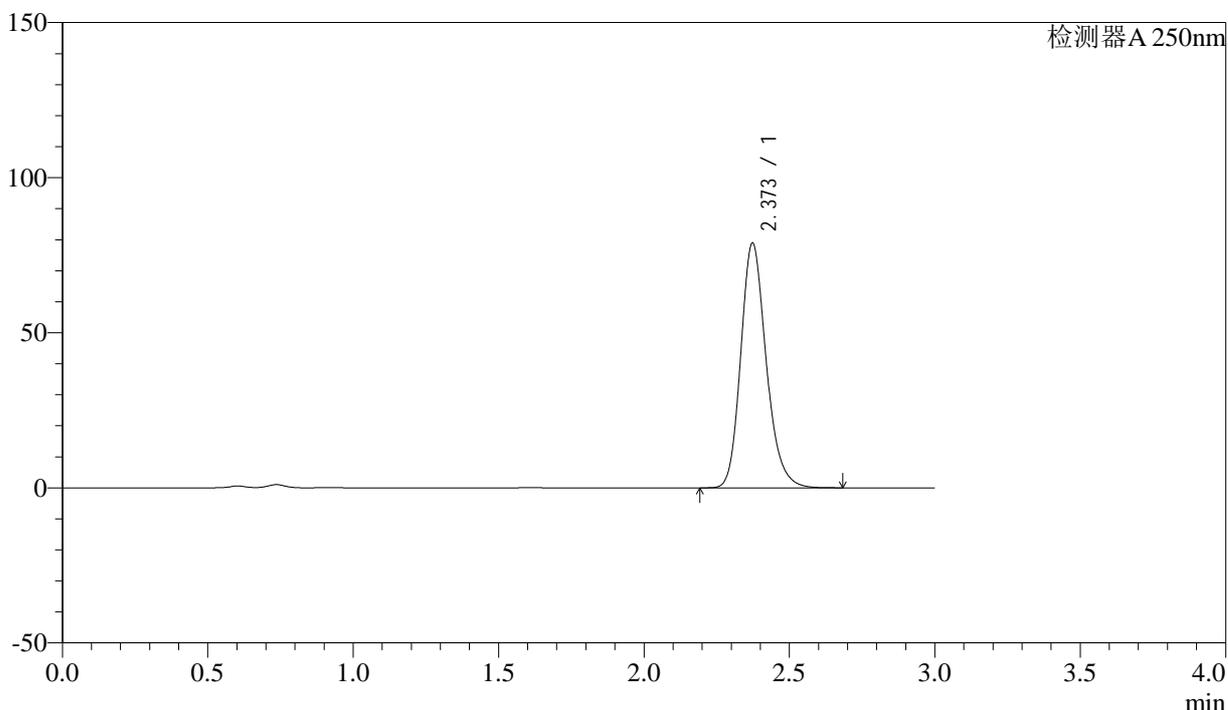
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-730-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P2.lcb	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.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 23:16:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/02 09:18:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	481094	100.000	78905	3619	1.200	--
总计		481094	100.000	78905			

图212 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



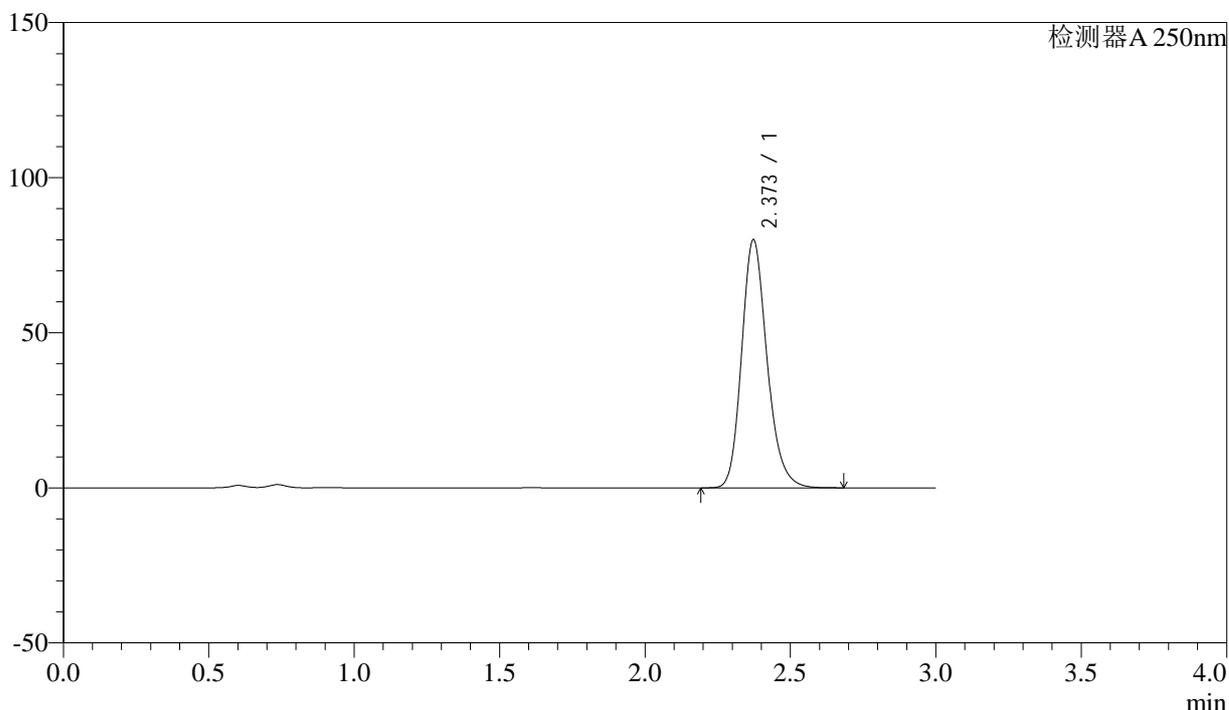
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-731-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P3.lcb	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.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 23:19:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/02 09:18:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	487086	100.000	79997	3623	1.200	--
总计		487086	100.000	79997			

图213 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



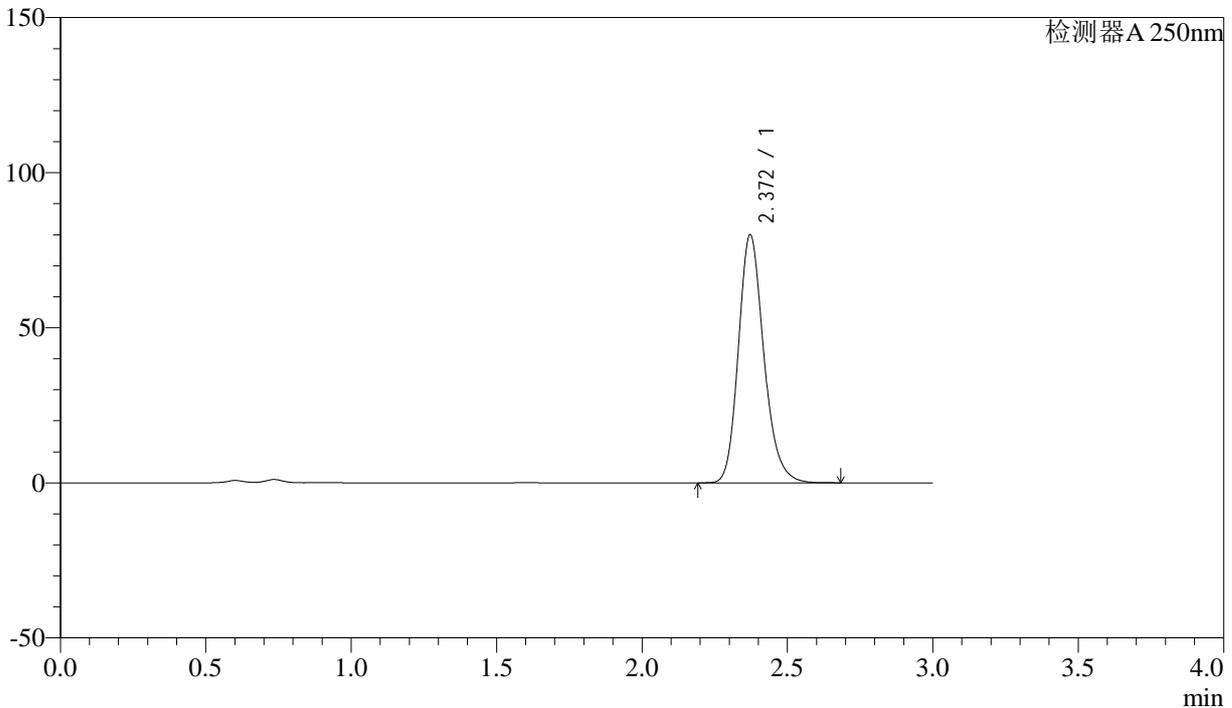
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-732-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P4.lcb	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.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 23:23:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/02 09:18:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	487209	100.000	79996	3617	1.200	--
总计		487209	100.000	79996			

图214 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



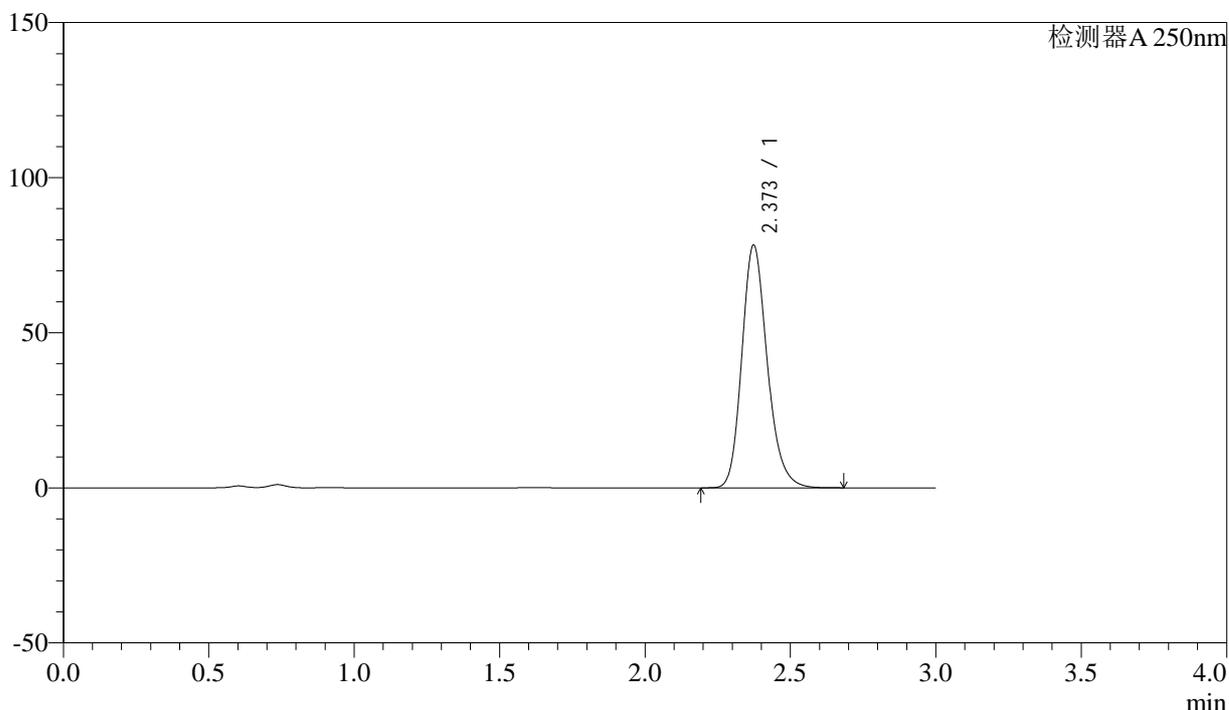
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-733-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb	
样品瓶号 :4-43	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2024/08/01 23:26:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/02 09:18:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	476706	100.000	78226	3623	1.200	--
总计		476706	100.000	78226			

图215 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



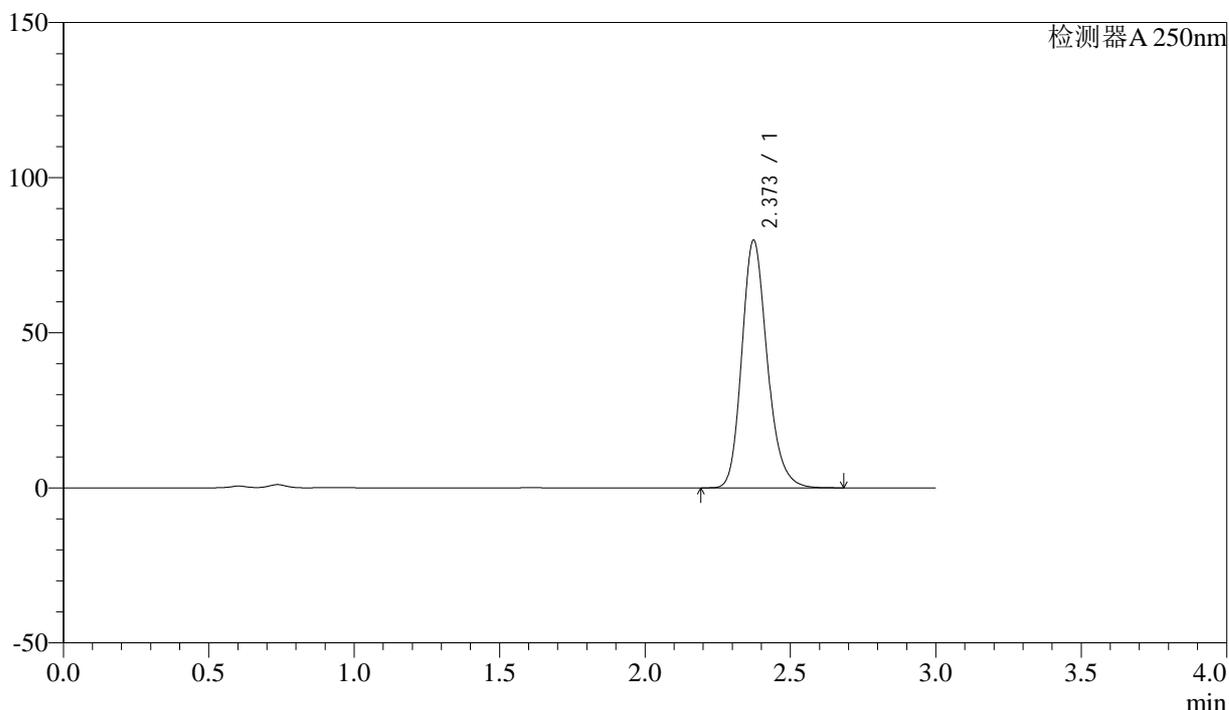
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-734-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P6.lcb	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.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 23:29:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/02 09:18:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	486320	100.000	79796	3622	1.200	--
总计		486320	100.000	79796			

图216 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



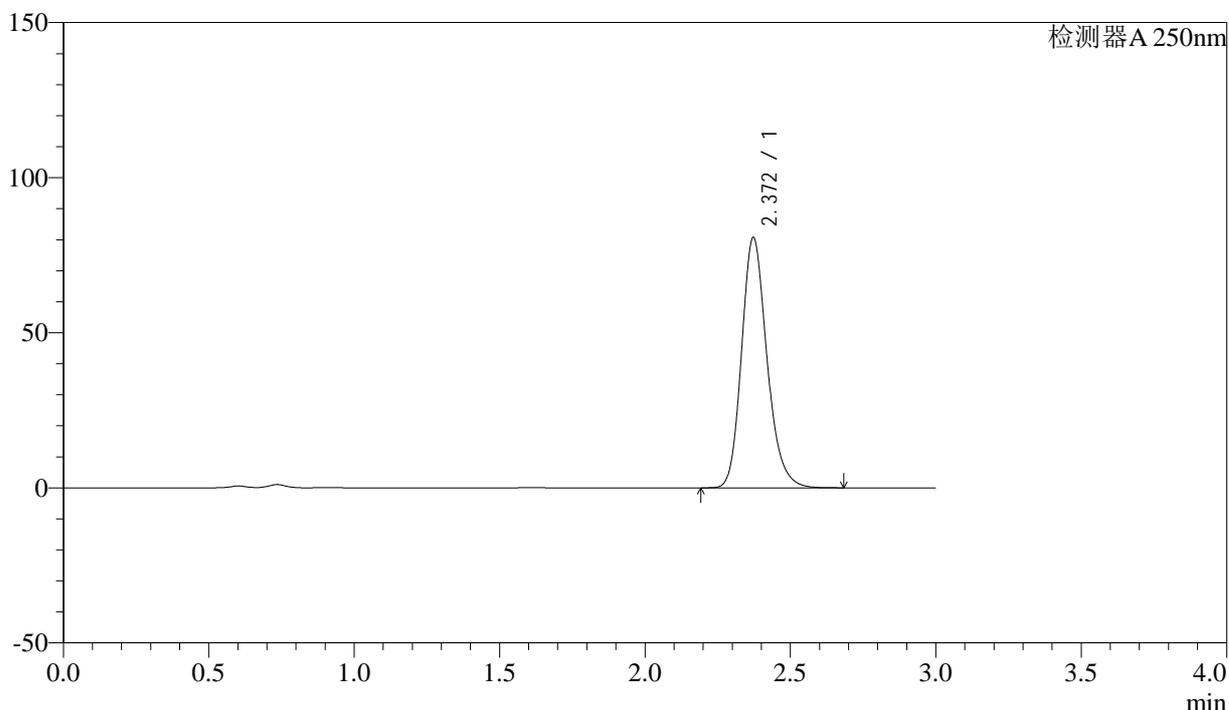
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-735-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.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 23:33:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/02 09:18:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	491324	100.000	80724	3624	1.199	--
总计		491324	100.000	80724			

图217 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



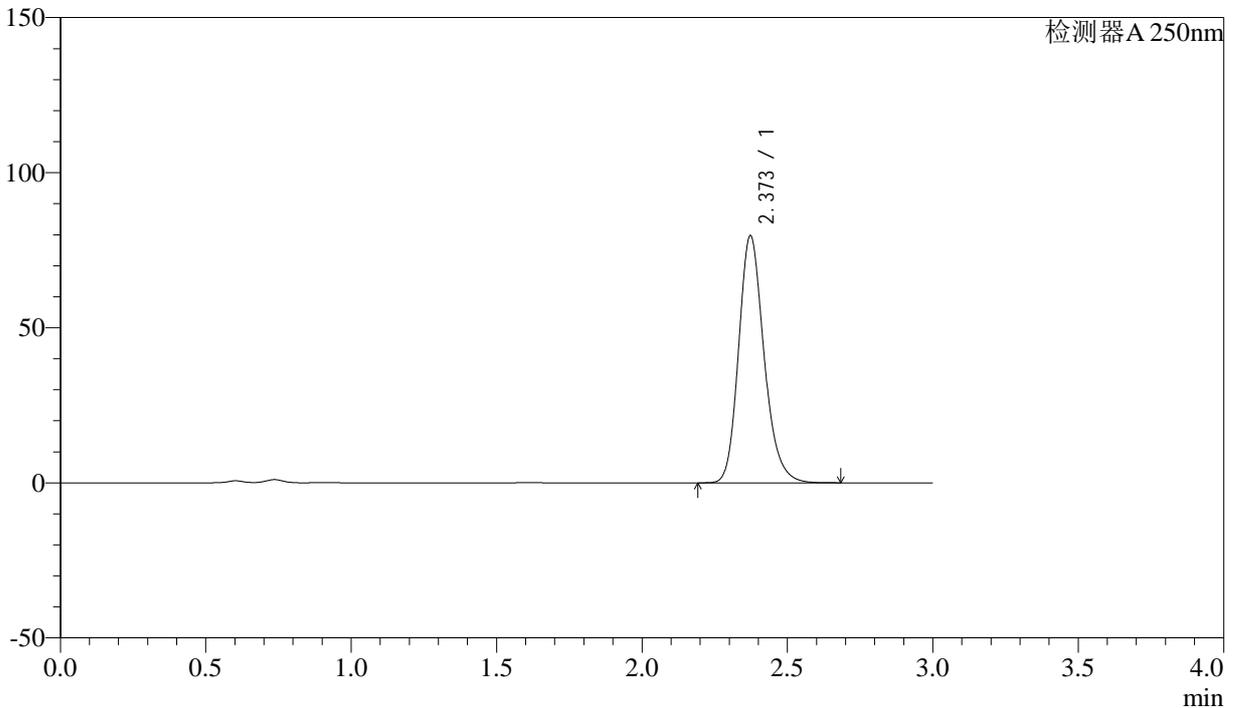
SMF-372

<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 - 0-65/10-736-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.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 23:36:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/02 09:18:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	484925	100.000	79679	3627	1.200	--
总计		484925	100.000	79679			

图218 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1



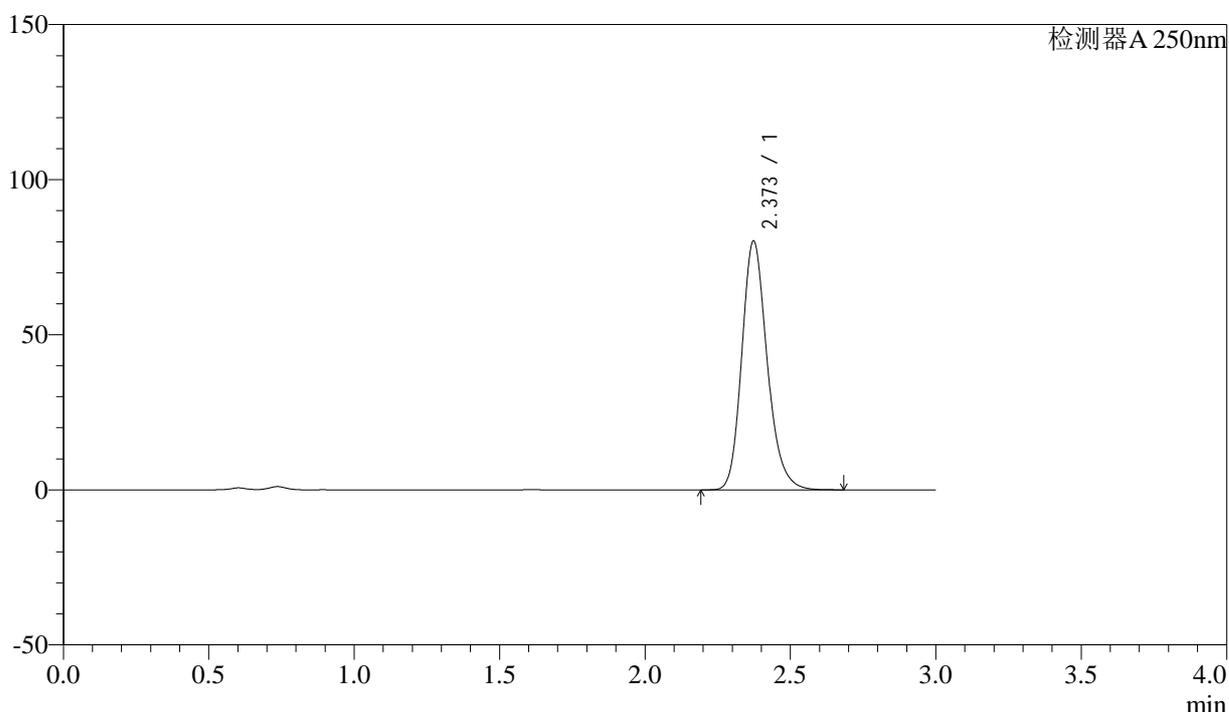
SMF-372

<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 - 0-65/10-737-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.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 23:40:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/02 09:18:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	488063	100.000	80206	3634	1.200	--
总计		488063	100.000	80206			

图219 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1



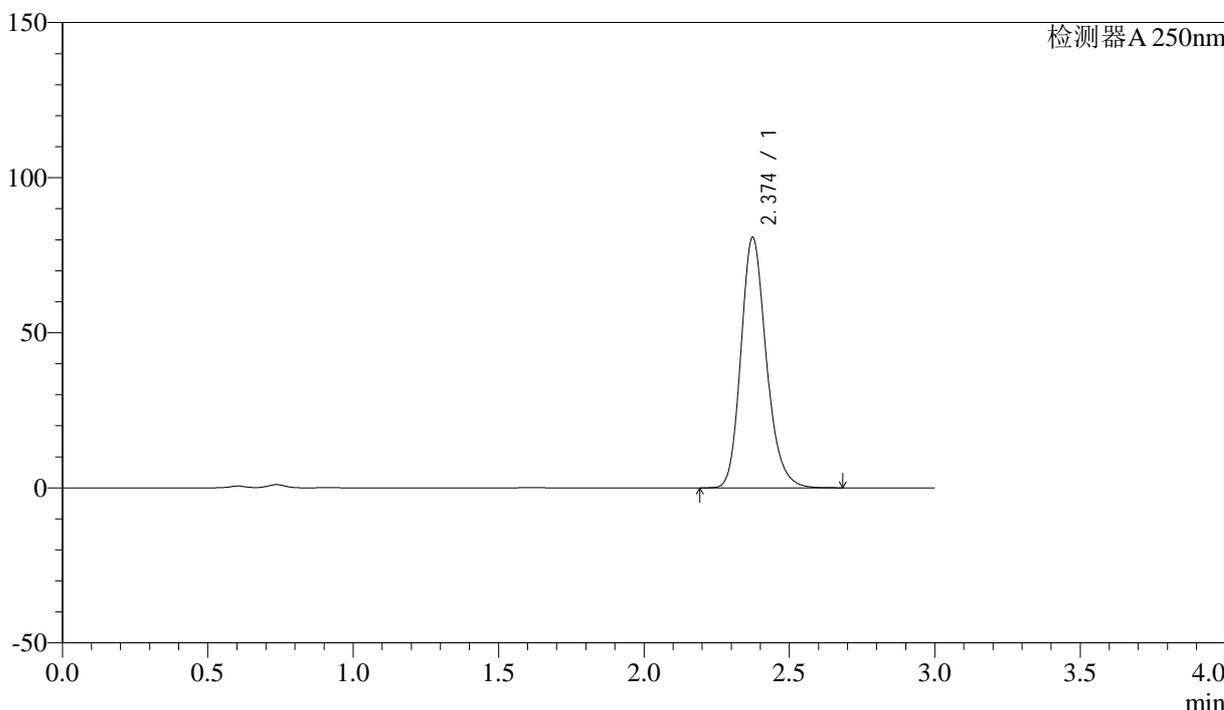
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-738-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.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 23:43:26 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 09:19:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	491274	100.000	80677	3632	1.200	--
总计		491274	100.000	80677			

图220 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1



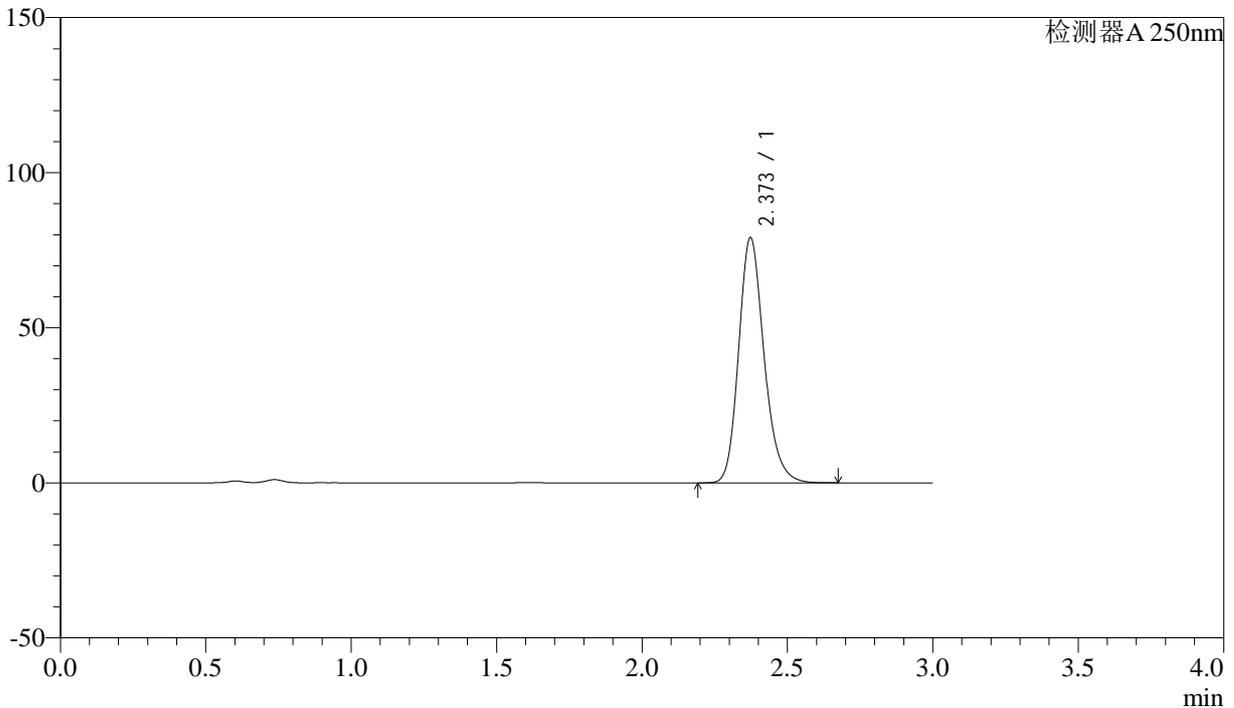
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-739-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.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 23:46:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/02 09:19:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	481016	100.000	79075	3633	1.201	--
总计		481016	100.000	79075			

图221 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1



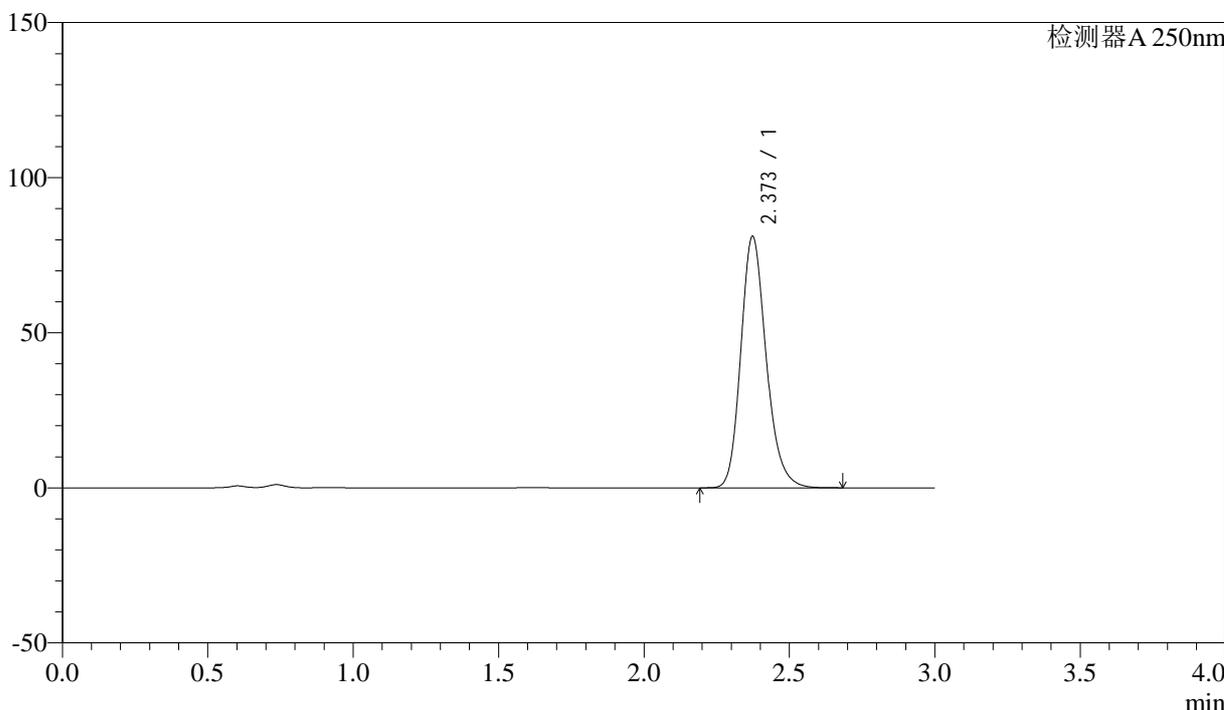
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-740-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.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 23:50:12 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 09:19:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	493151	100.000	81021	3631	1.201	--
总计		493151	100.000	81021			

图222 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1



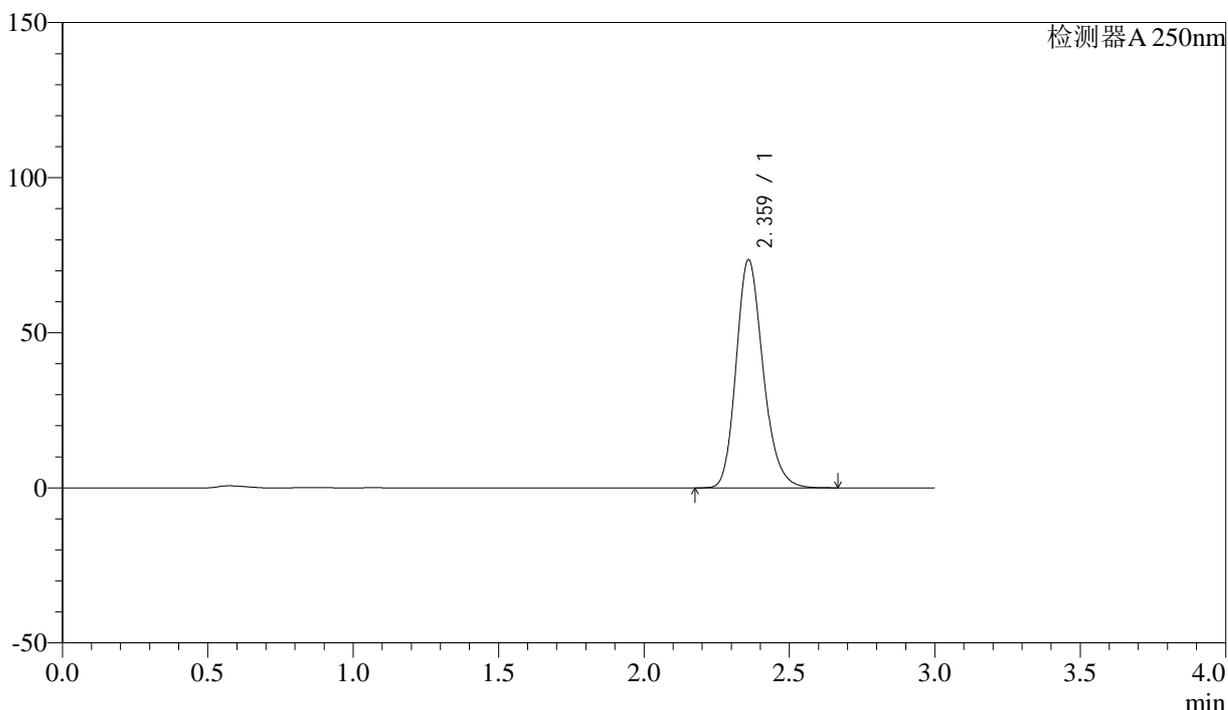
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-65/10-741-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-27 版本号: 6.115
 进样体积 :10 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 23:53:36 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 09:19:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	474469	100.000	73255	3170	1.203	--
总计		474469	100.000	73255			

图223 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



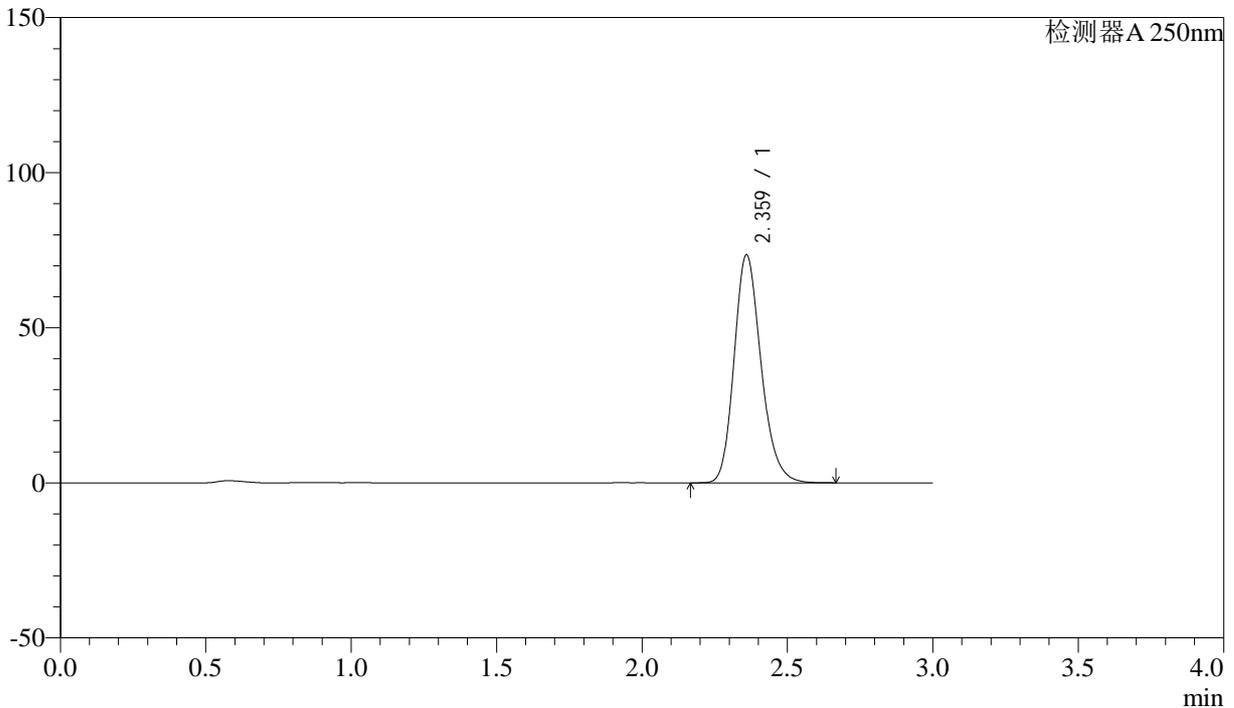
SMF-372

<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 - 0-65/10-742-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-27 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 23:57:00 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 09:19:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	474442	100.000	73182	3166	1.203	--
总计		474442	100.000	73182			

图224 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2