



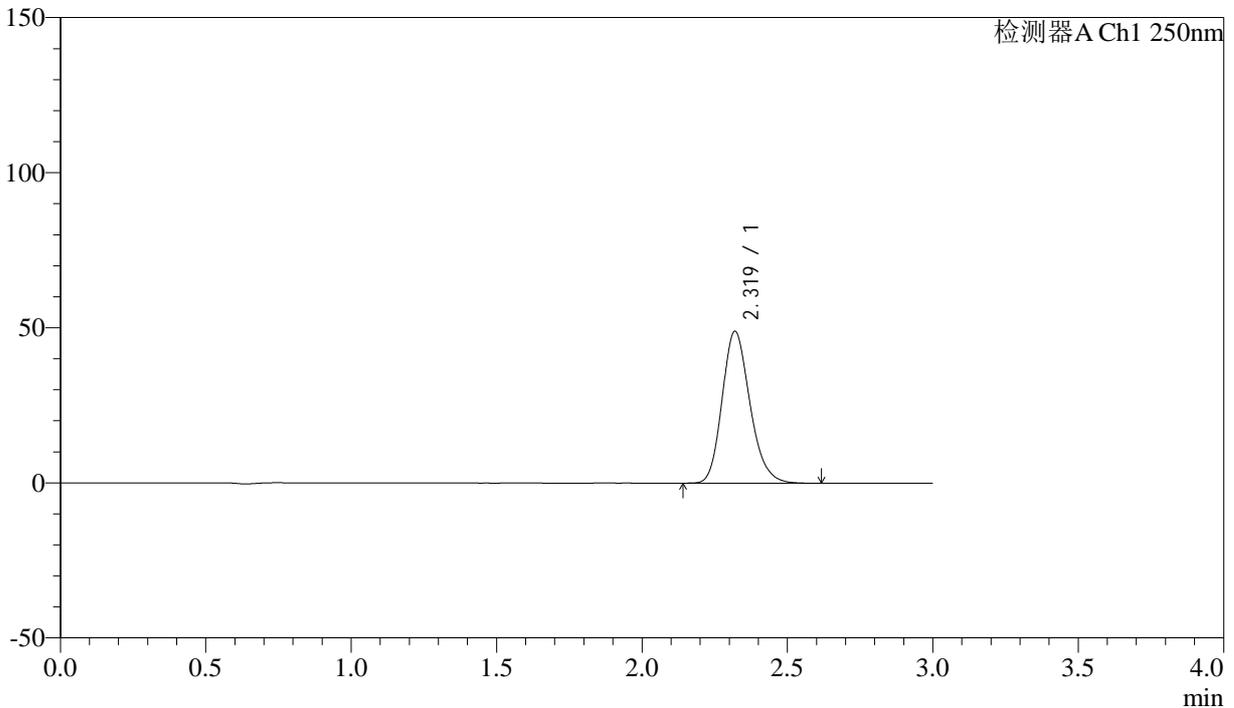
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-64/31-2-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 11:28:03 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:57:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	325784	100.000	48933	2862	1.194	--
总计		325784	100.000	48933			

图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



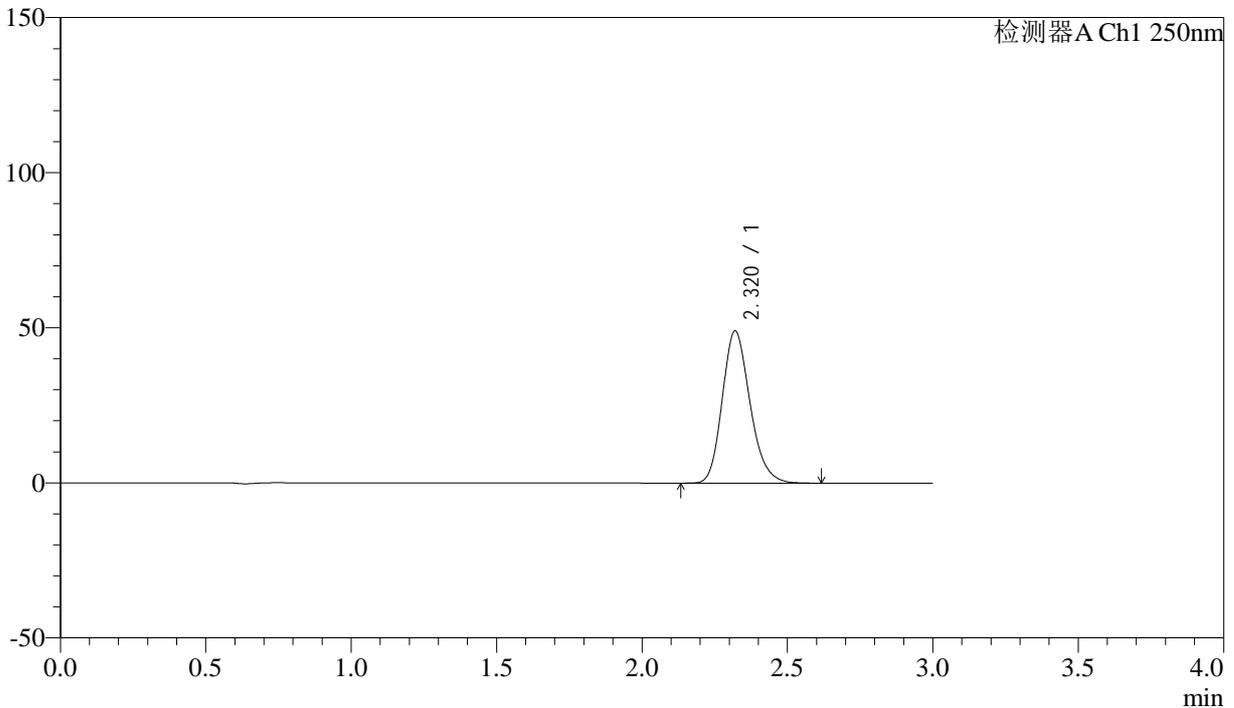
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-3-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 11:31:25 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:57:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	326143	100.000	49050	2869	1.193	--
总计		326143	100.000	49050			

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



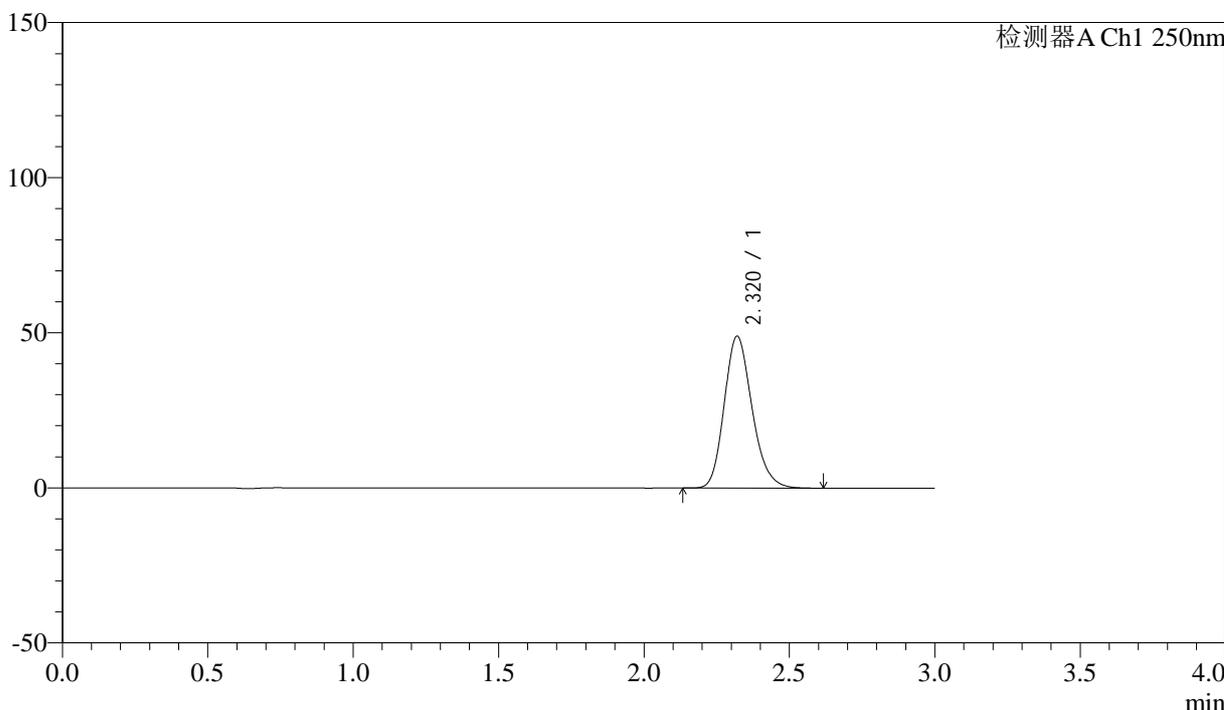
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40℃ 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-4-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 11:34:48 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:57:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	326088	100.000	48967	2860	1.193	--
总计		326088	100.000	48967			

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



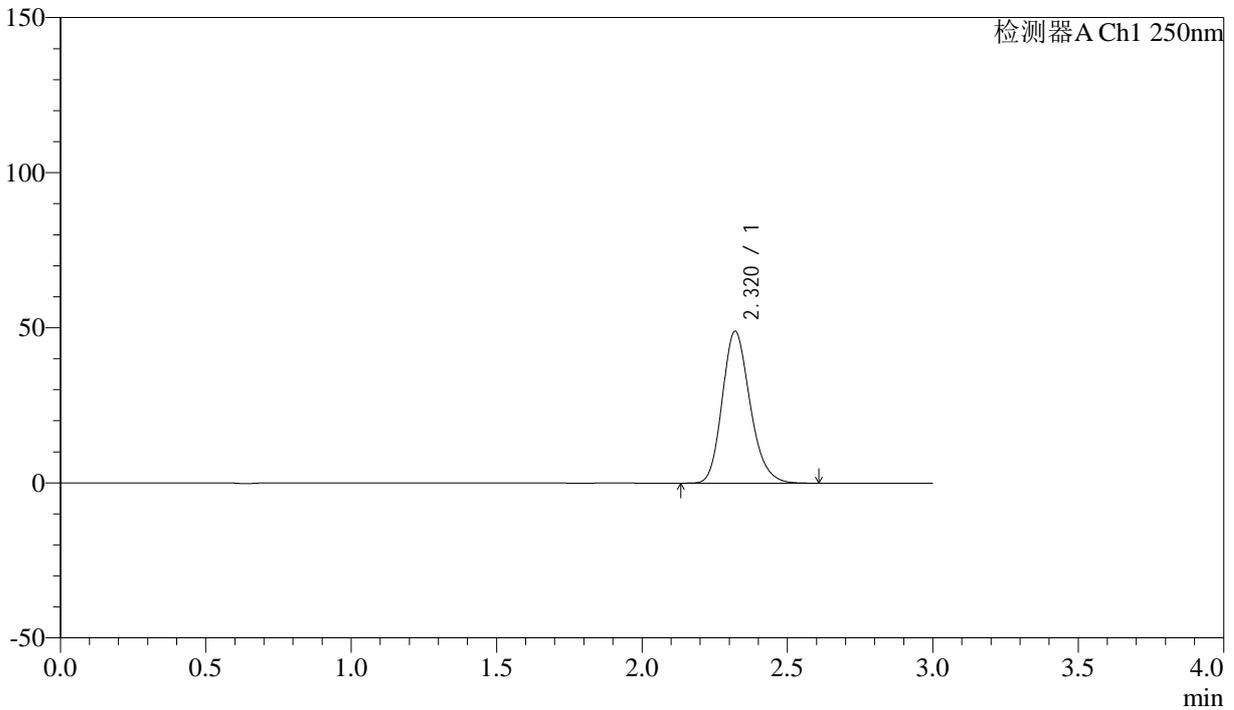
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-5-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 11:38:11 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:57:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	326189	100.000	48991	2862	1.193	--
总计		326189	100.000	48991			

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



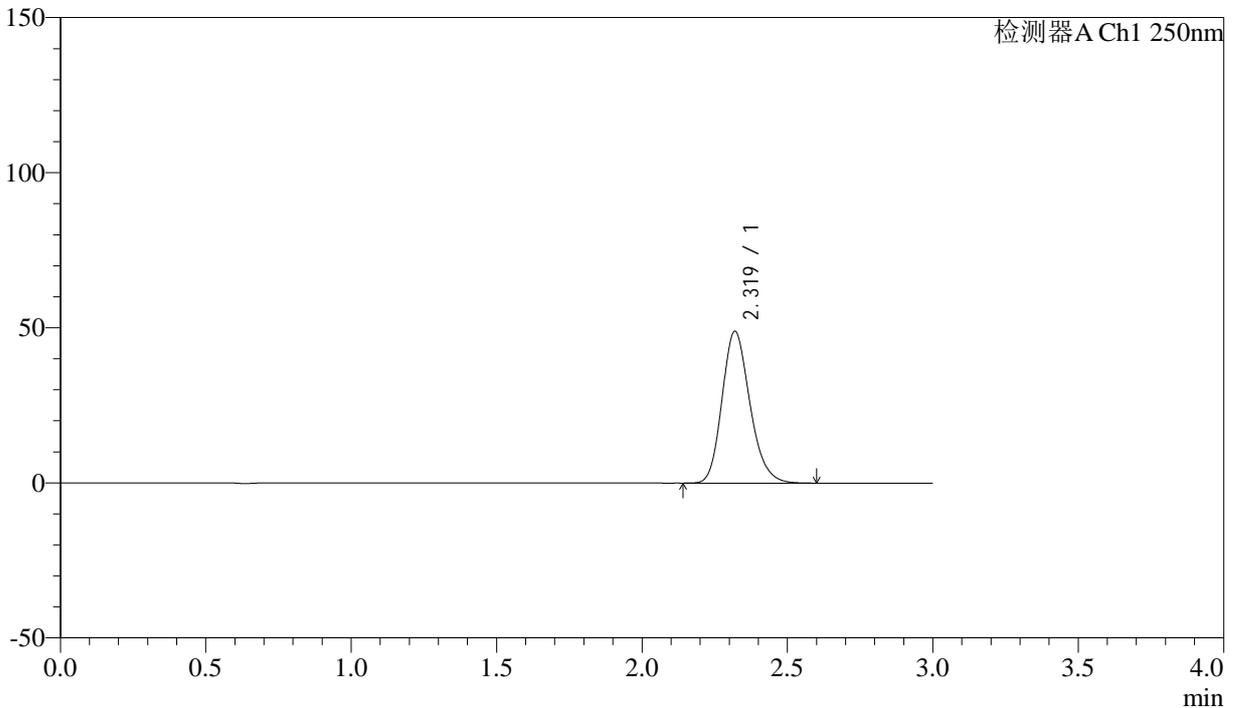
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-6-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 11:41:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:57:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	326279	100.000	48899	2850	1.195	--
总计		326279	100.000	48899			

图6 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



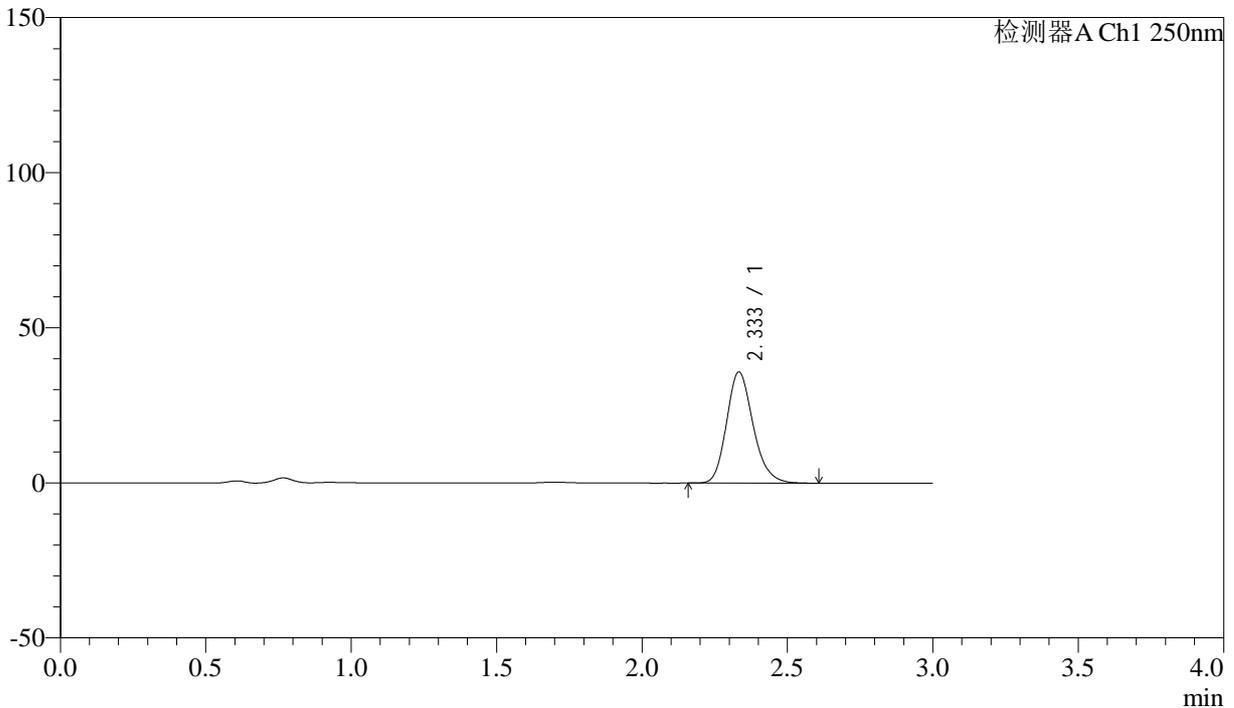
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-7-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 11:44:55 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:57:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	227738	100.000	35759	3189	1.194	--
总计		227738	100.000	35759			

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



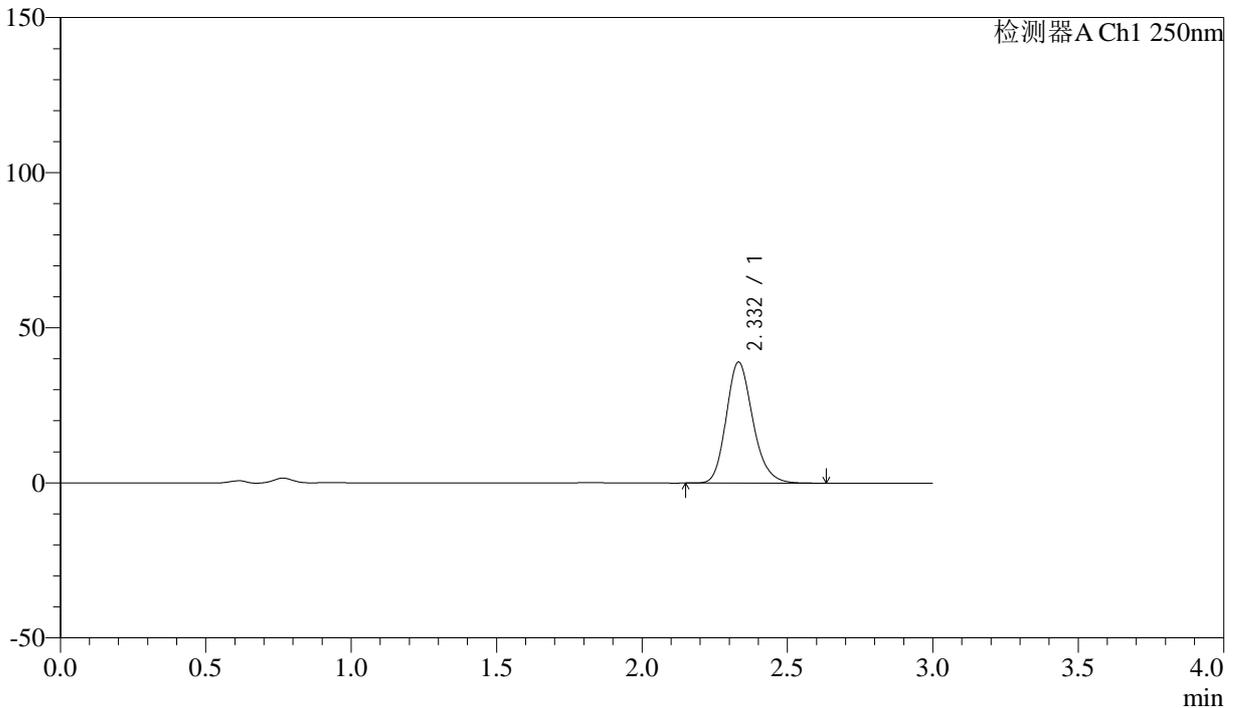
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-8-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-10 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 11:48:17 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:57:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	248609	100.000	39022	3181	1.194	--
总计		248609	100.000	39022			

图8 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



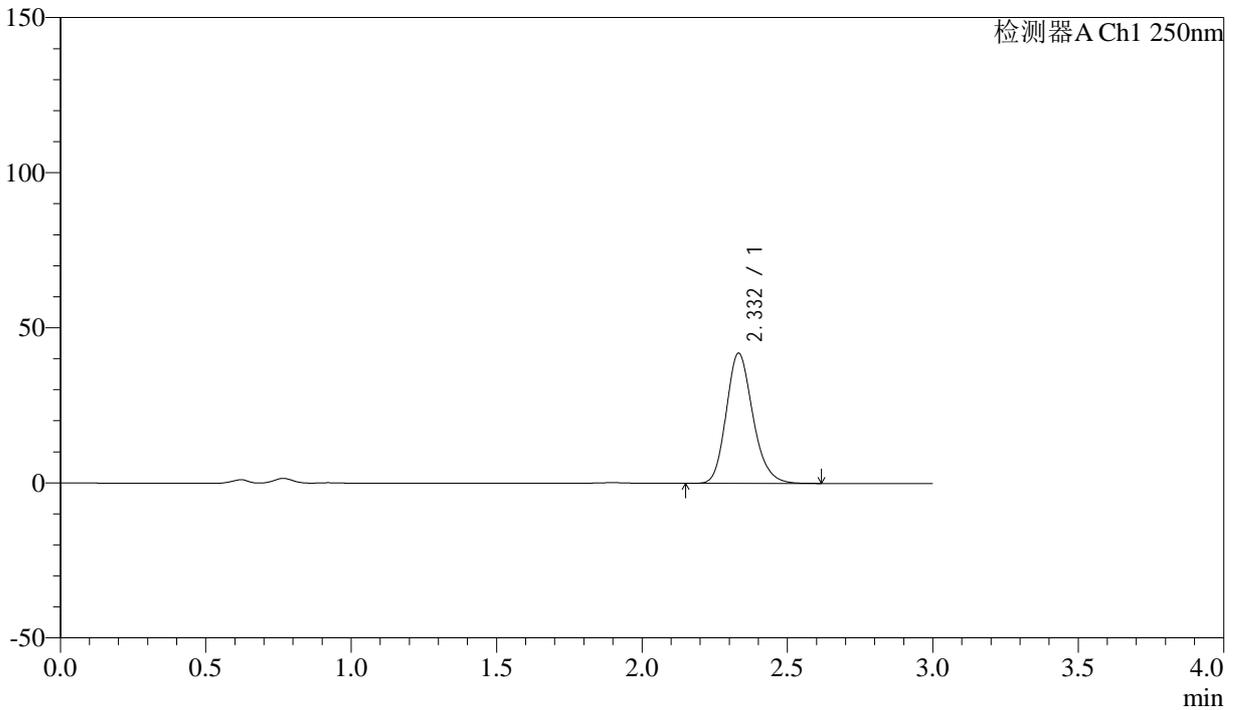
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-9-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-19 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 11:51:40 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:57:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	267695	100.000	41978	3172	1.191	--
总计		267695	100.000	41978			

图9 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



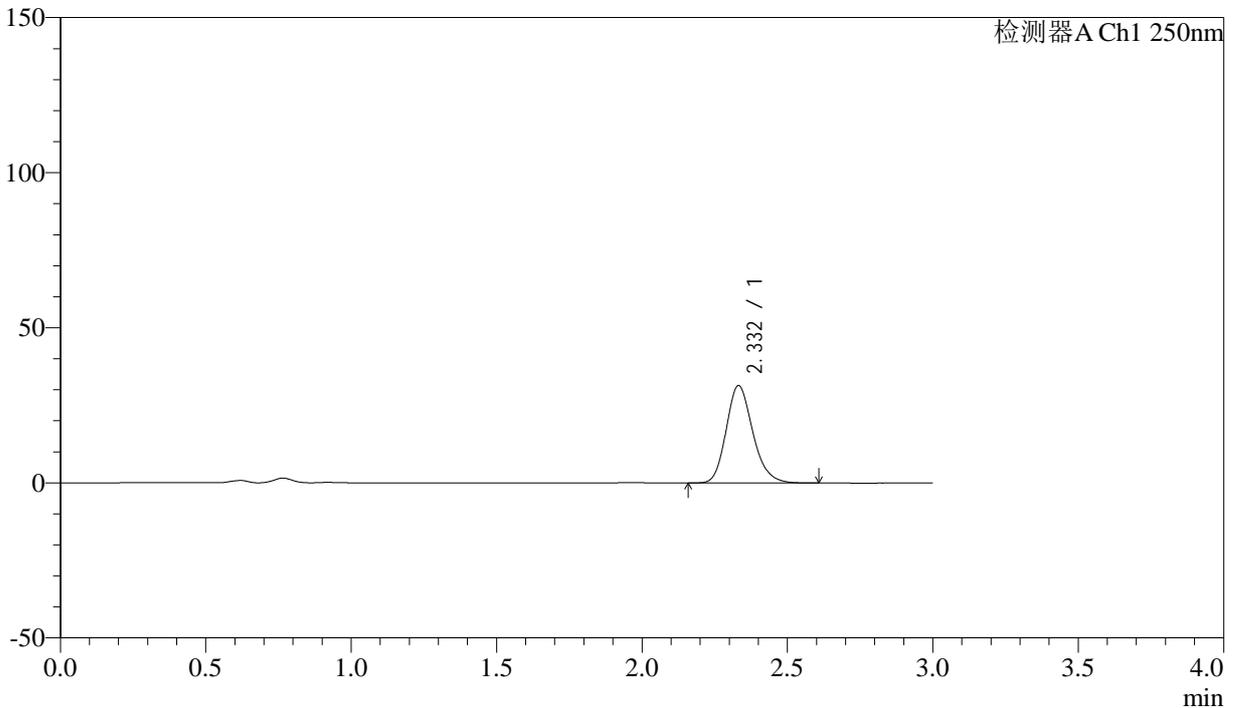
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-10-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 11:55:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:57:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	200099	100.000	31397	3172	1.192	--
总计		200099	100.000	31397			

图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



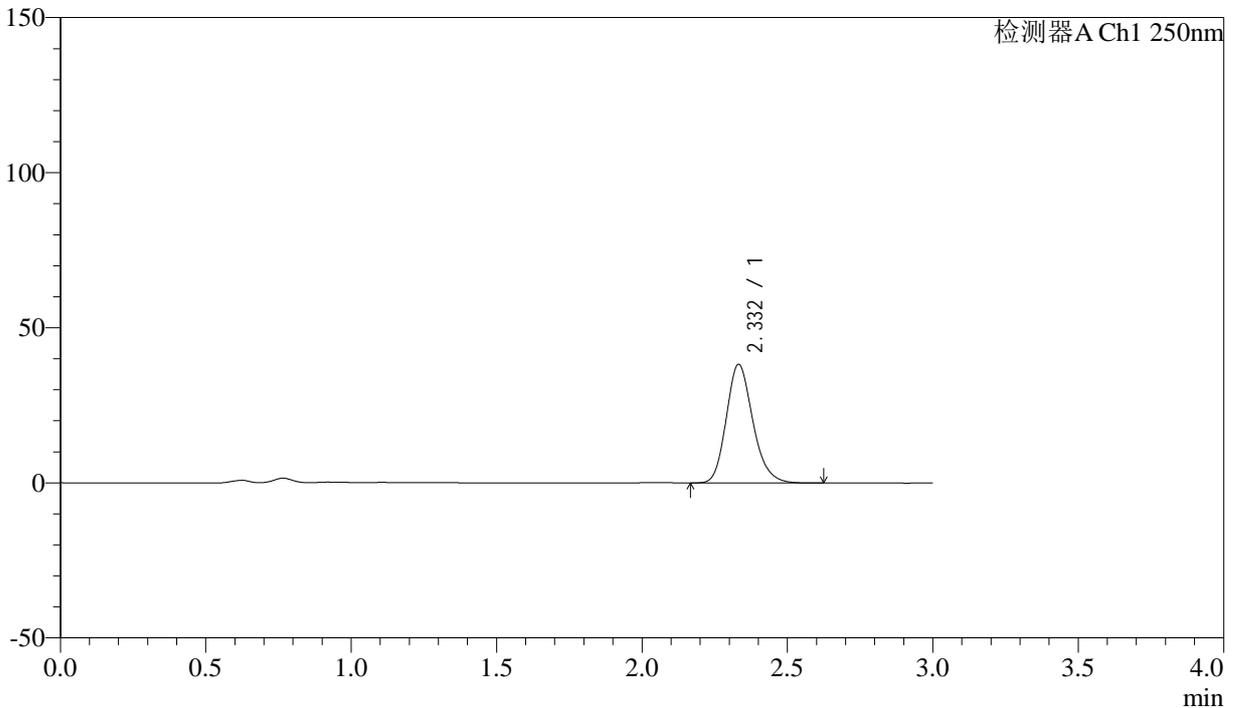
SMF-372

<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 - 0-64/31-11-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 11:58:24 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 08:57:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	243220	100.000	38229	3190	1.193	--
总计		243220	100.000	38229			

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



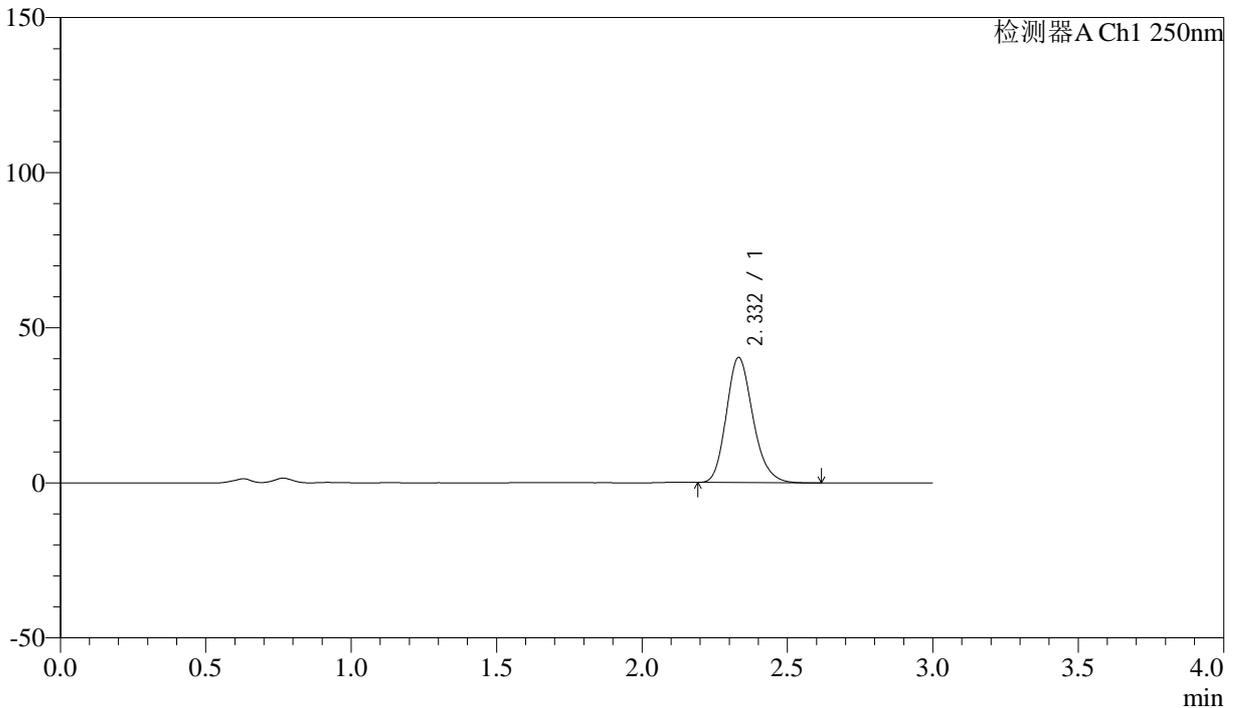
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-12-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-46 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 12:01:46 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:57:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	257154	100.000	40327	3159	1.193	--
总计		257154	100.000	40327			

图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



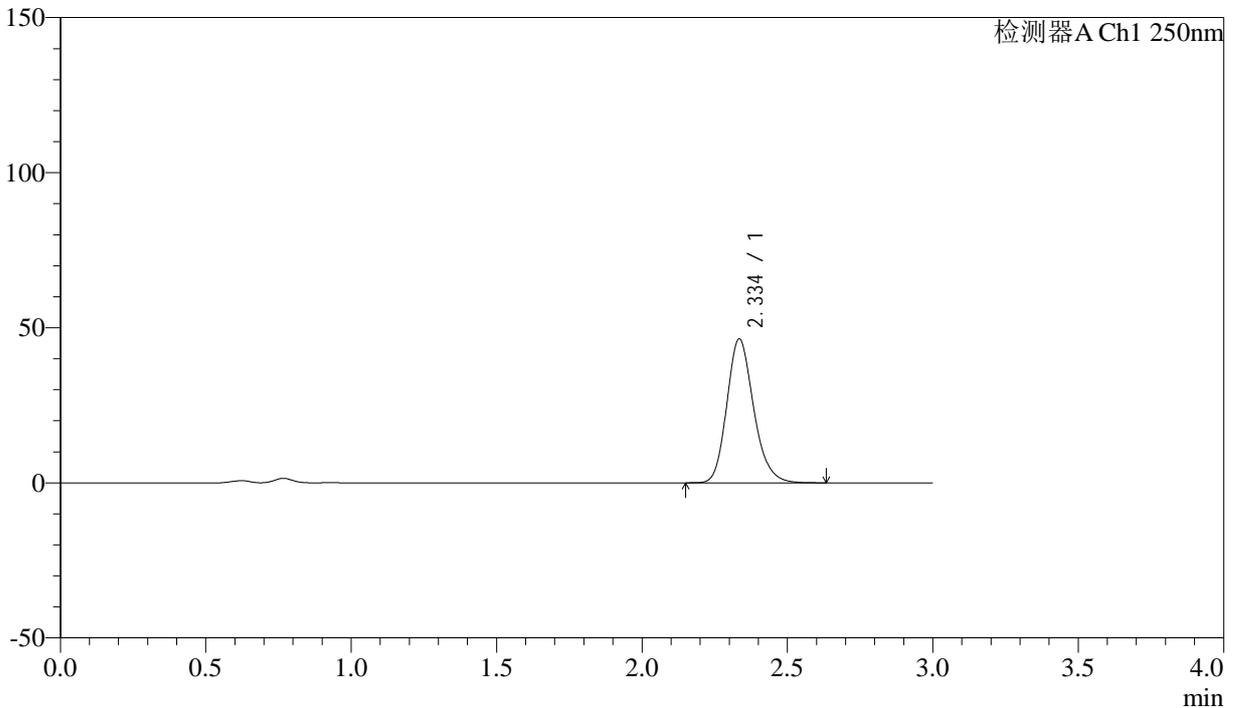
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40℃ 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-64/31-13-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 12:05:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:57:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	297752	100.000	46182	3145	1.194	--
总计		297752	100.000	46182			

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



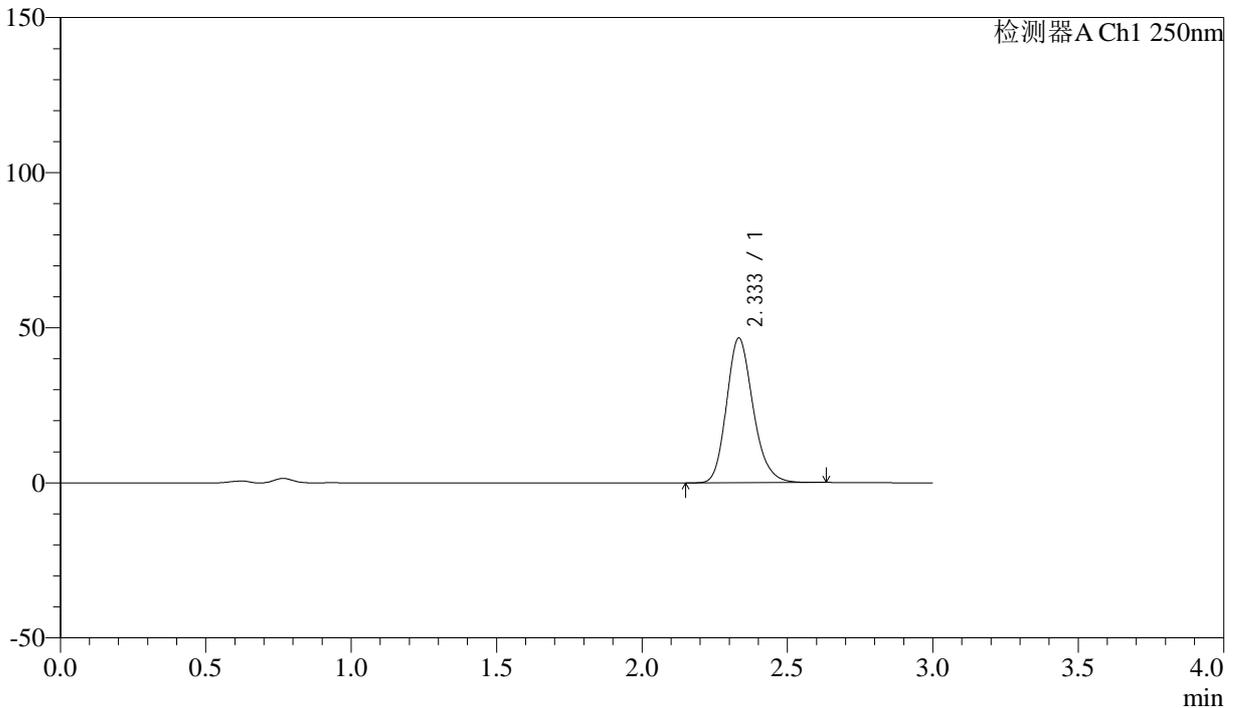
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-14-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 12:08:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:57:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	296535	100.000	46553	3192	1.192	--
总计		296535	100.000	46553			

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



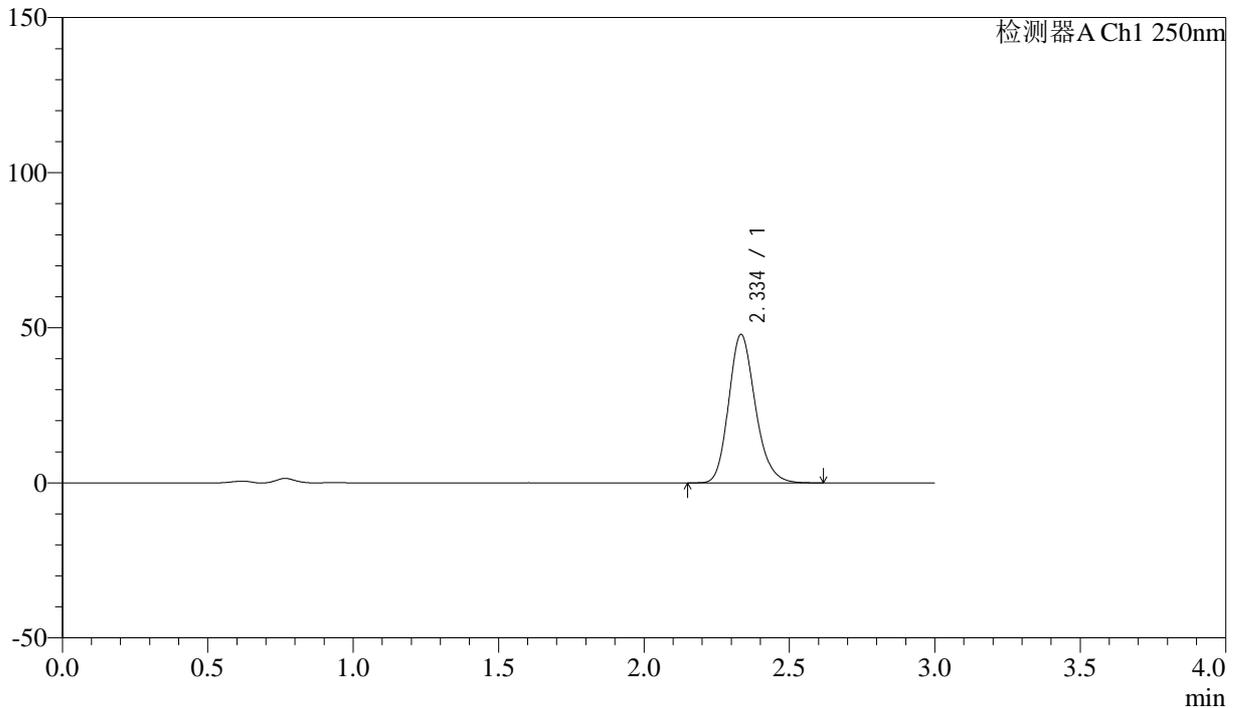
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长：250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-64/31-15-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 :1-20
 进样体积 :10 μl 版本号：6.115
 进样时间 :2024/08/01 12:11:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 08:57:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	304963	100.000	47700	3177	1.192	--
总计		304963	100.000	47700			

图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



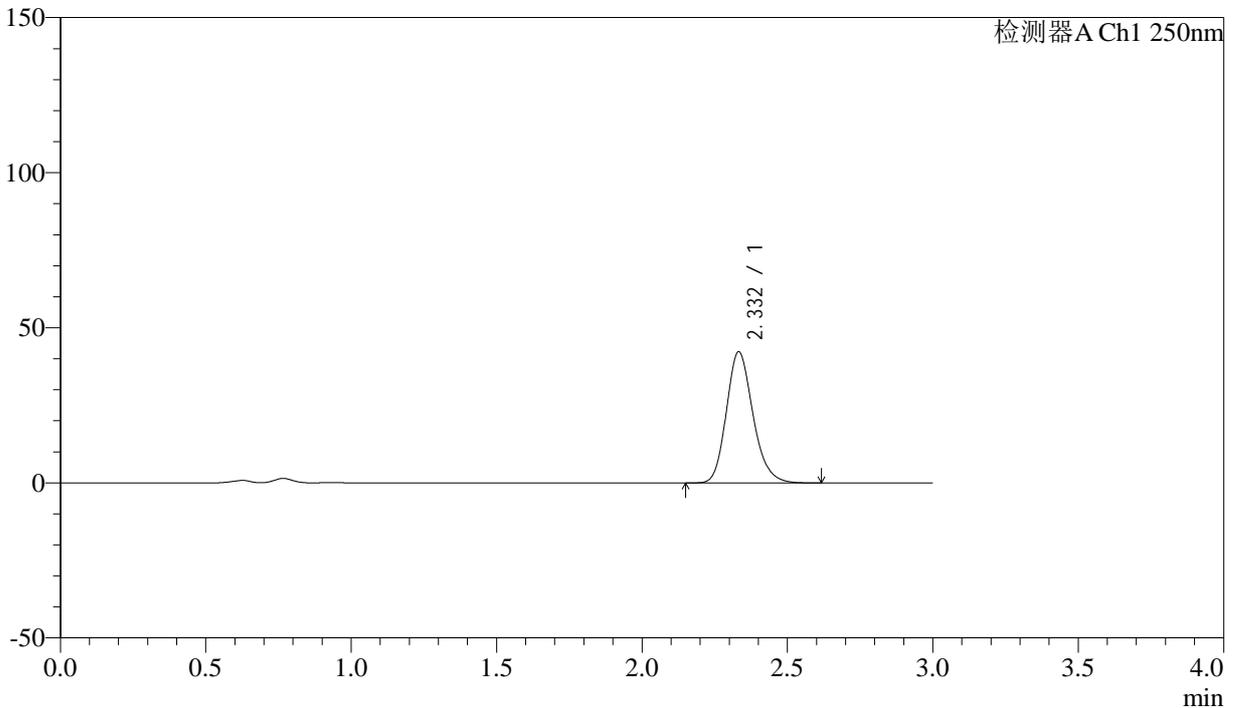
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-16-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 12:15:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:57:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	268989	100.000	42238	3185	1.190	--
总计		268989	100.000	42238			

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



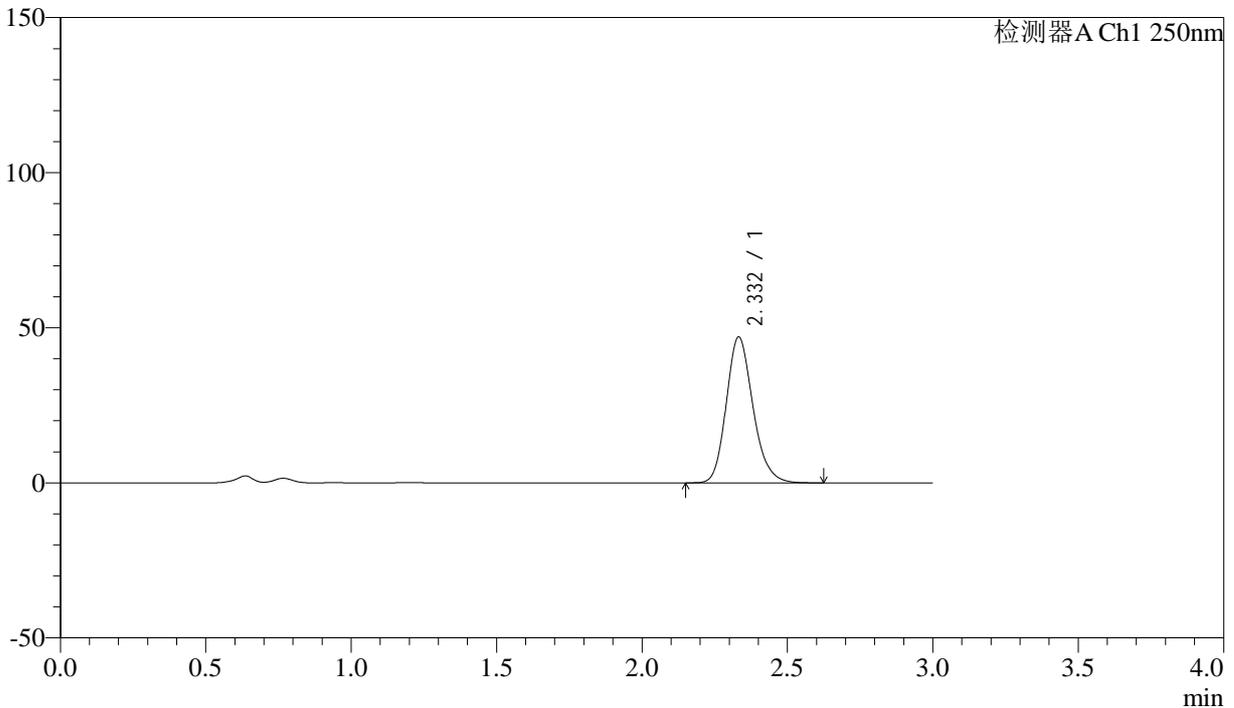
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-17-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 12:18:35 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:57:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	300438	100.000	47007	3168	1.186	--
总计		300438	100.000	47007			

图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



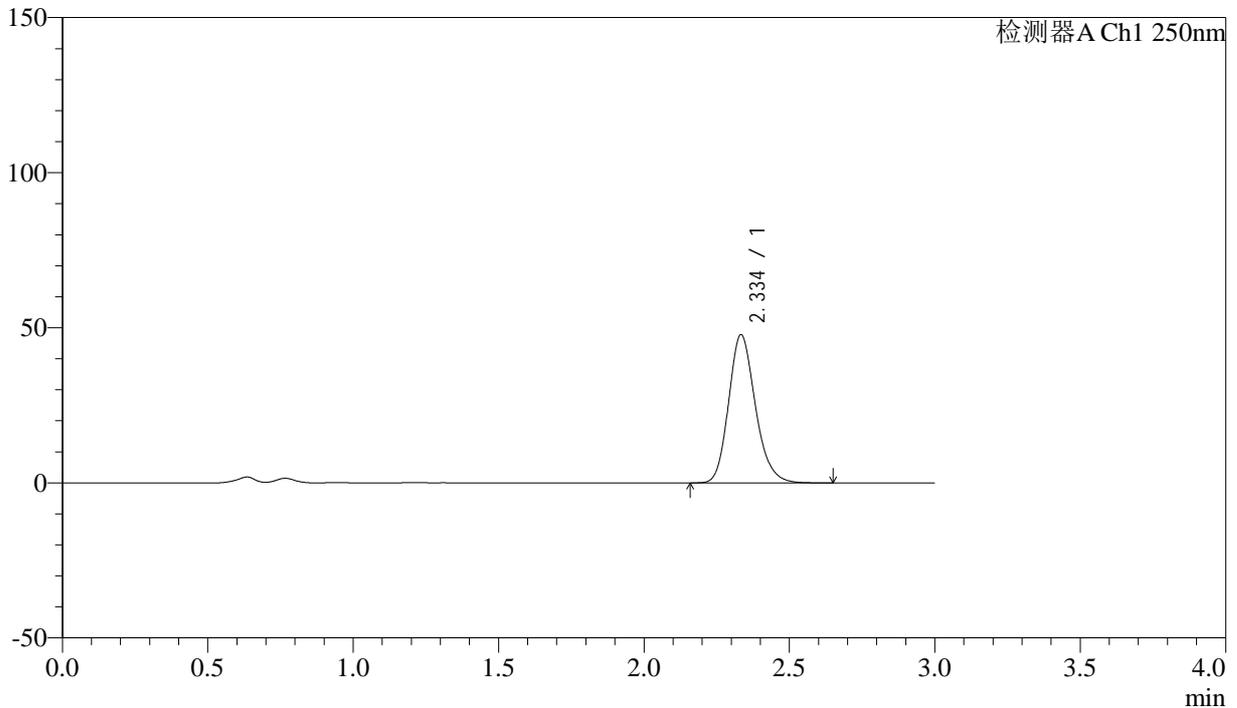
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长：250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-64/31-18-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 12:21:56 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 08:58:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	305833	100.000	47635	3159	1.189	--
总计		305833	100.000	47635			

图18 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



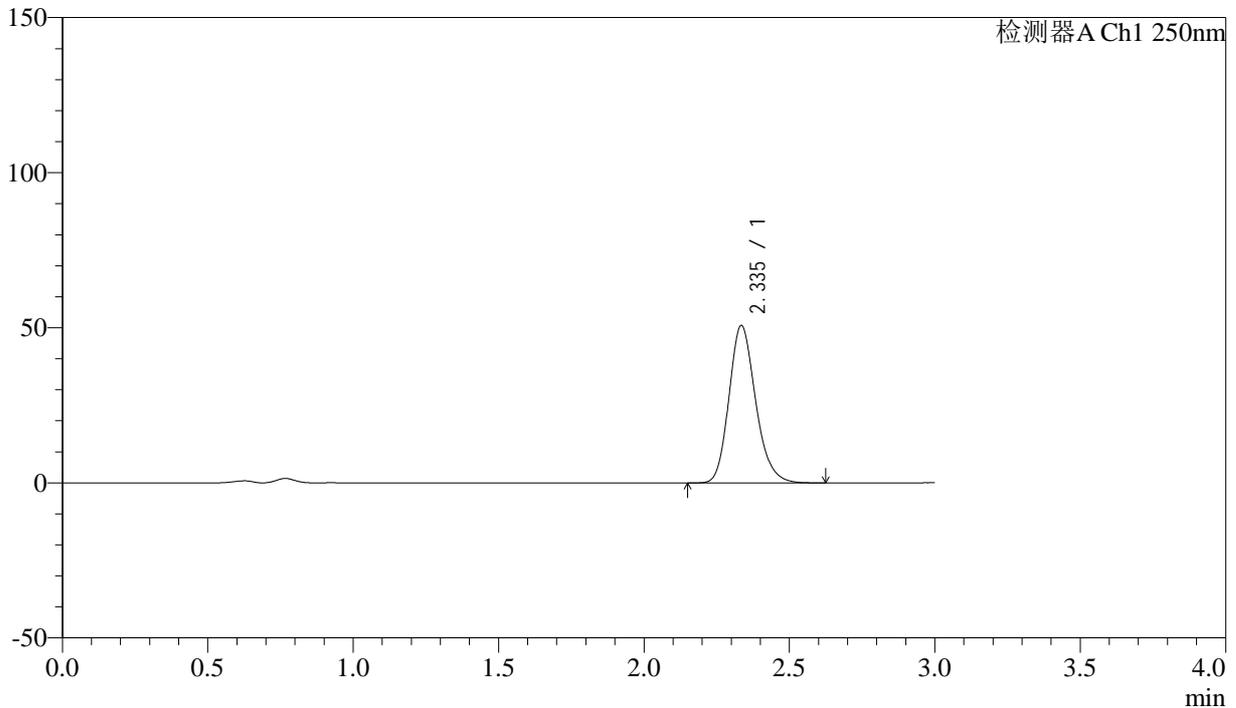
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-19-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 12:25:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:58:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	323675	100.000	50587	3179	1.192	--
总计		323675	100.000	50587			

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



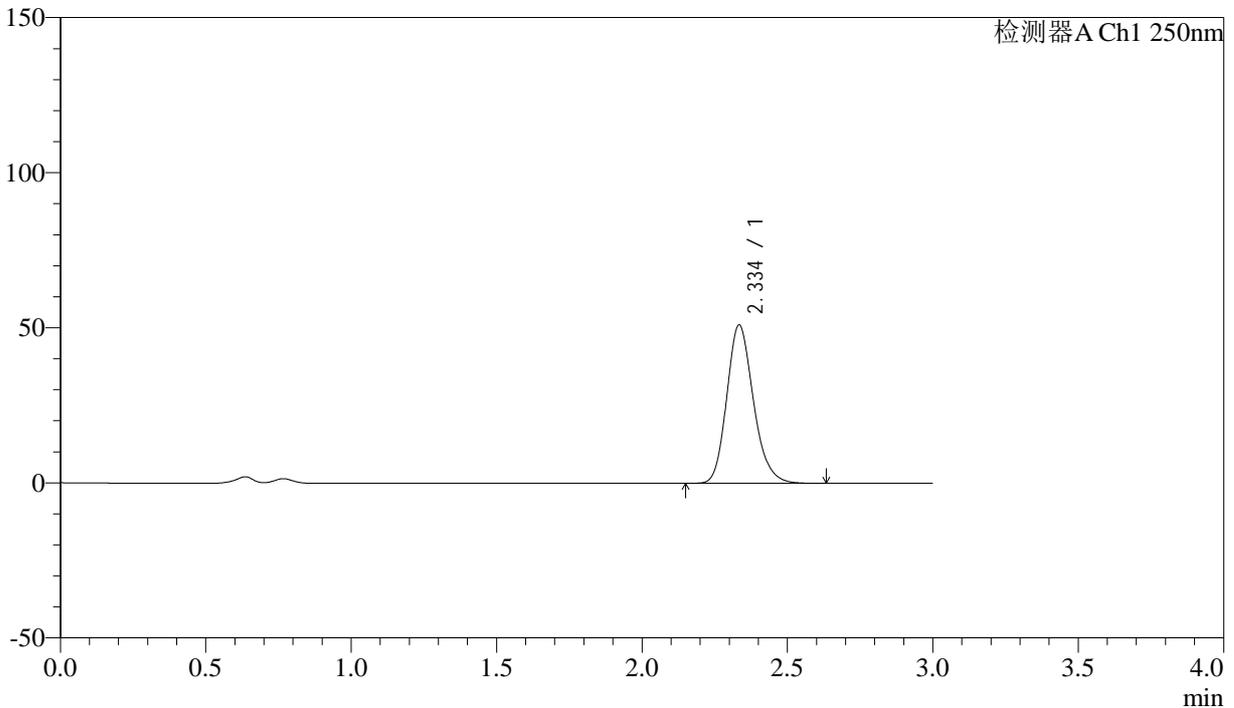
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温 :40℃ 波长：250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-64/31-20-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 12:28:40 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 08:58:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	325764	100.000	50855	3174	1.192	--
总计		325764	100.000	50855			

图20 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



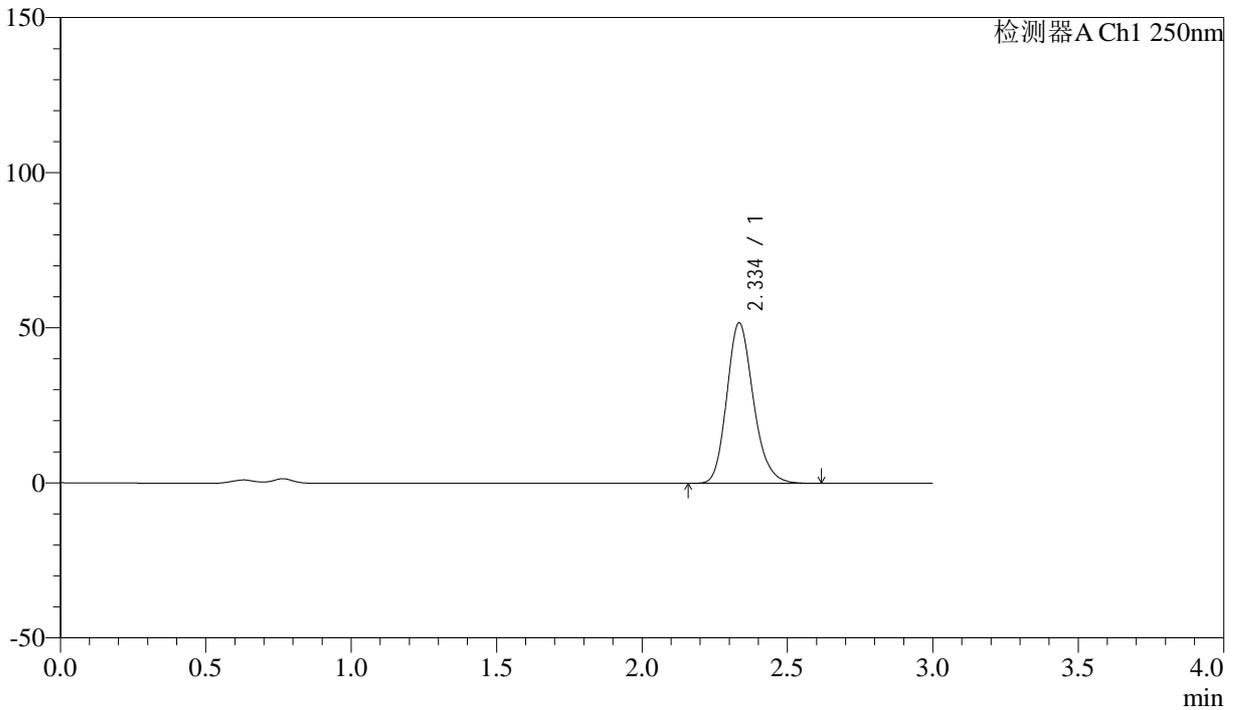
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温 :40℃ 波长：250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-64/31-21-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 12:32:02 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 08:58:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	328791	100.000	51524	3193	1.193	--
总计		328791	100.000	51524			

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



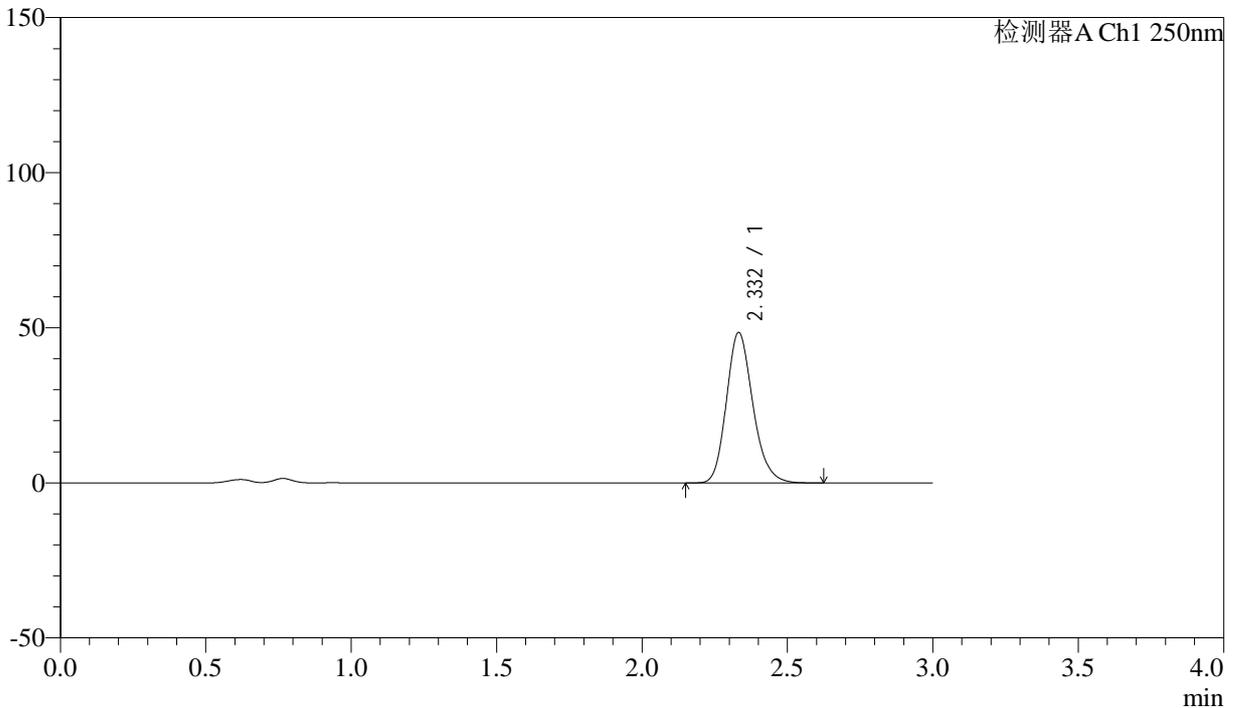
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-22-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 12:35:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:58:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	307618	100.000	48481	3211	1.193	--
总计		307618	100.000	48481			

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



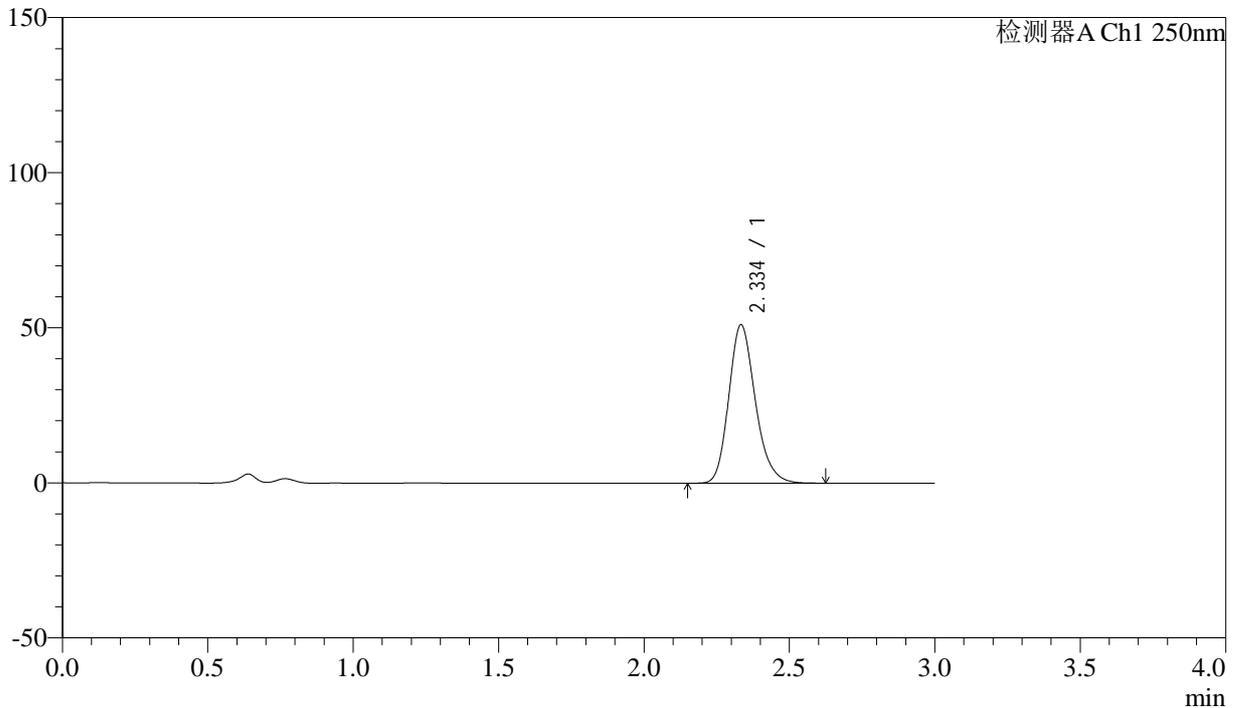
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-23-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 12:38:44 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:58:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	324966	100.000	50917	3196	1.202	--
总计		324966	100.000	50917			

图23 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



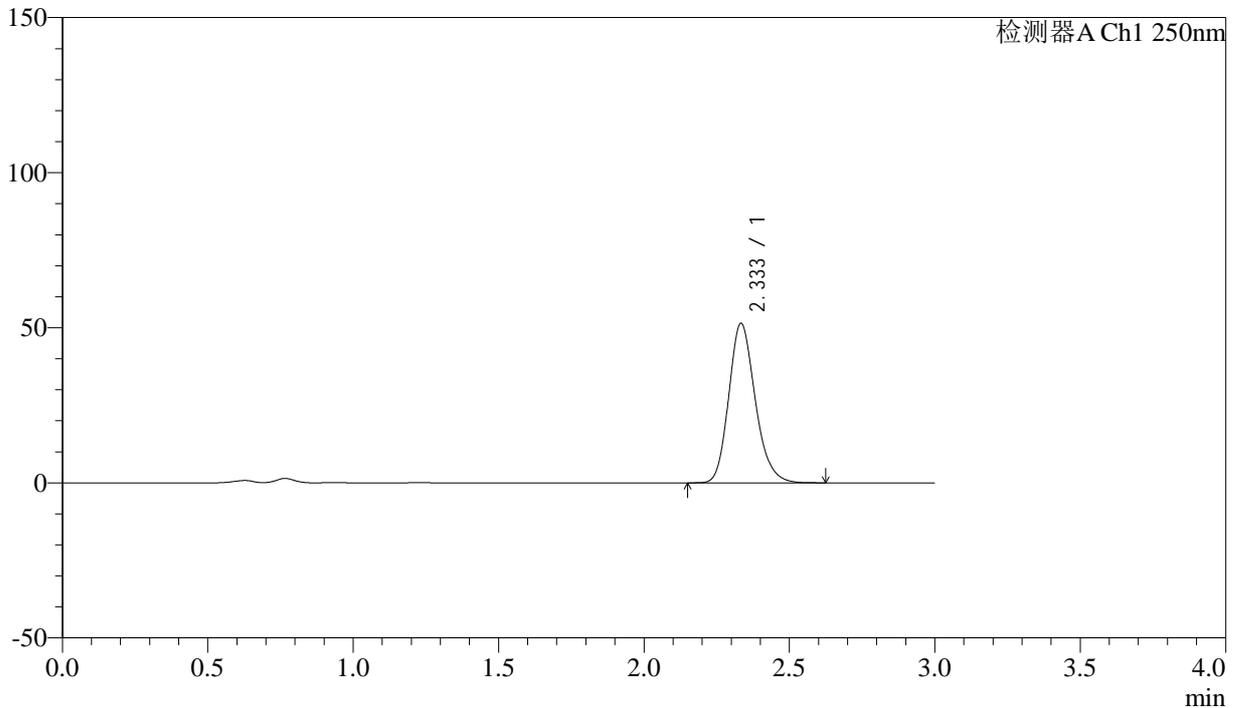
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-64/31-24-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 12:42:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:58:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	325756	100.000	51275	3219	1.195	--
总计		325756	100.000	51275			

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



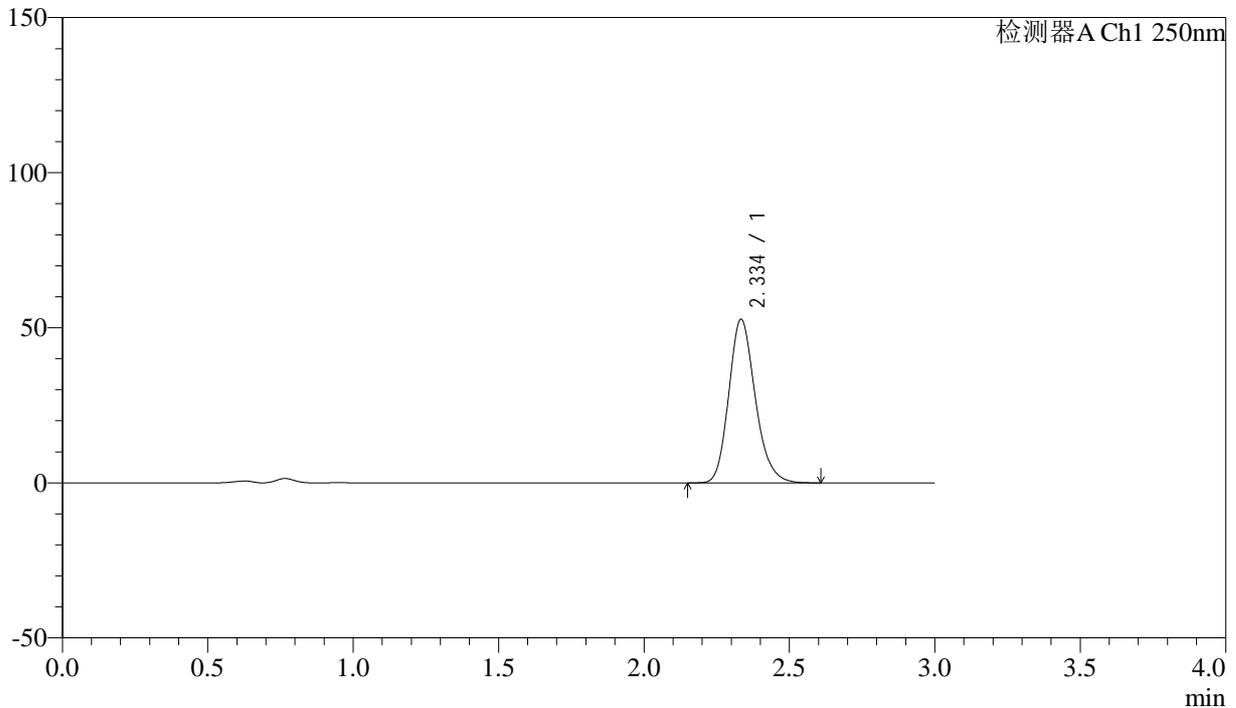
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-25-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 12:45:27 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:58:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	334333	100.000	52564	3213	1.194	--
总计		334333	100.000	52564			

图25 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



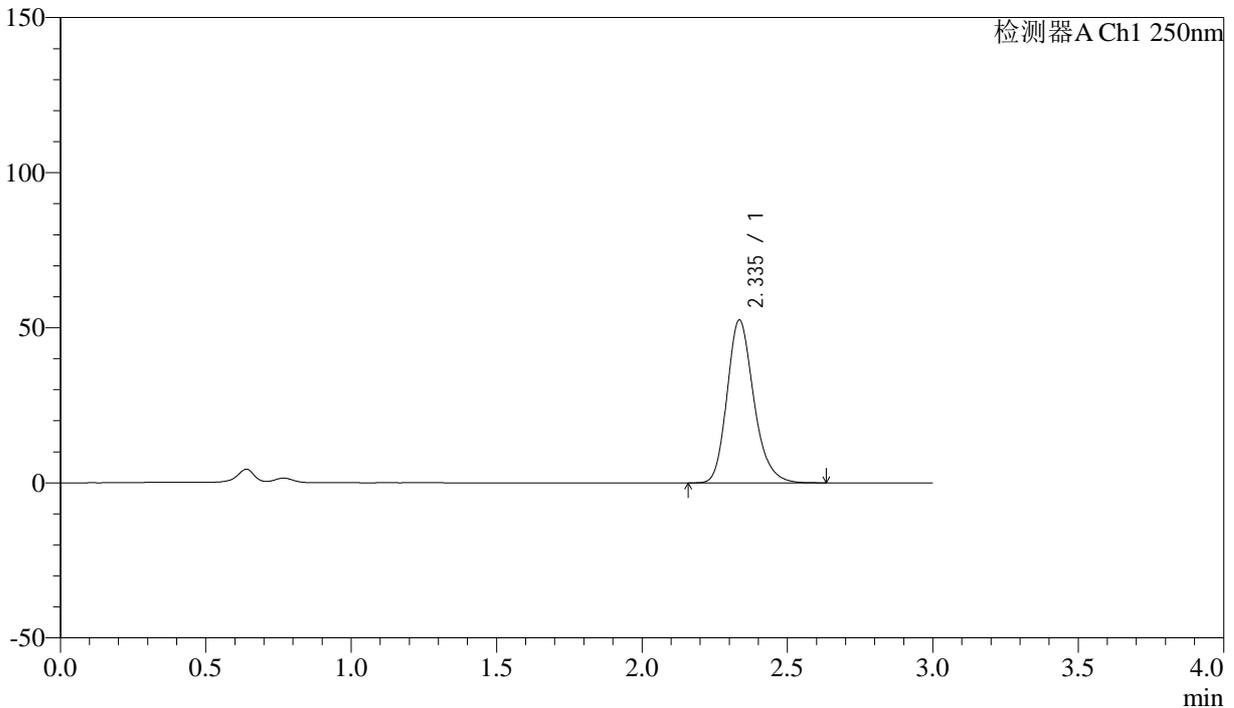
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-26-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 12:48:49 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:58:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	335618	100.000	52326	3196	1.217	--
总计		335618	100.000	52326			

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



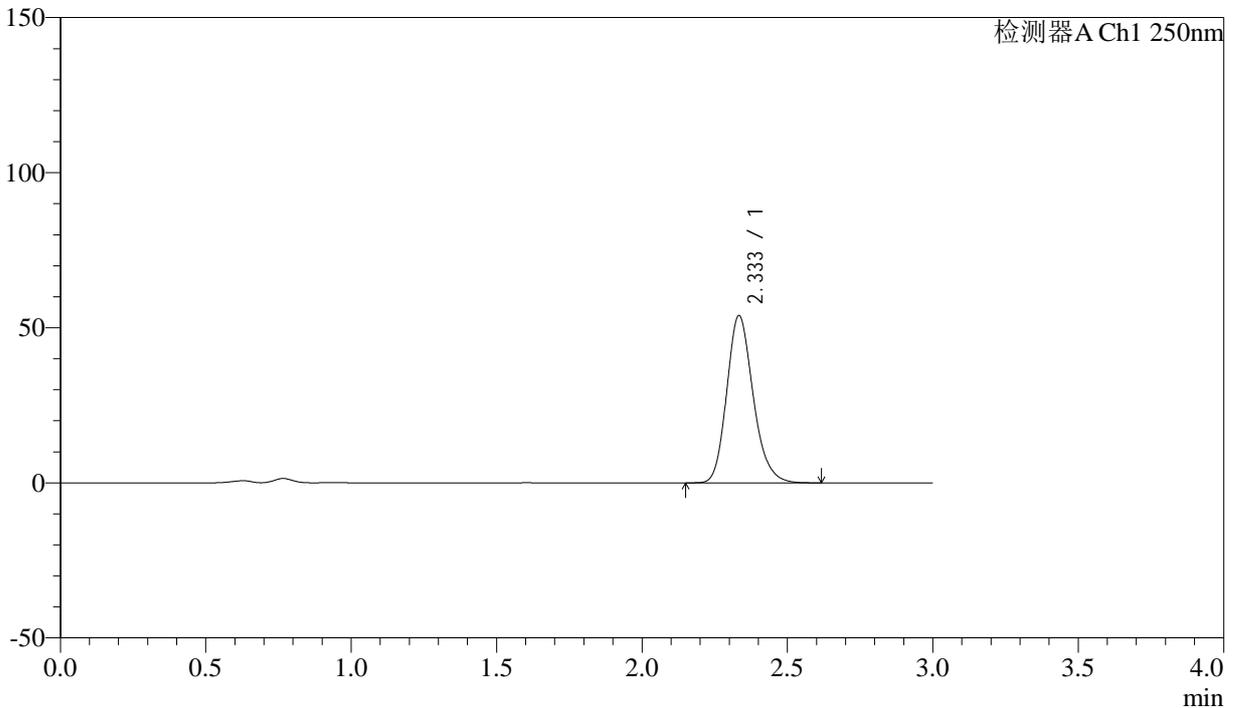
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-27-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 12:52:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:58:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	341433	100.000	53794	3222	1.193	--
总计		341433	100.000	53794			

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



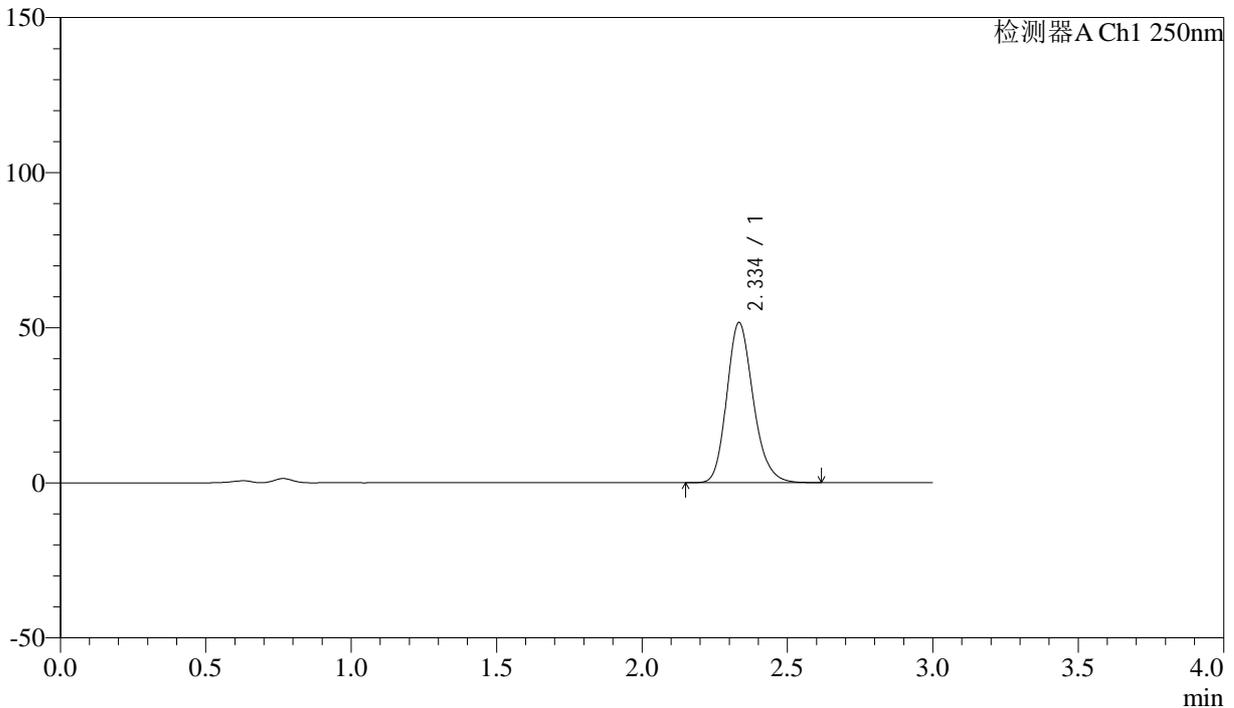
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-28-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 12:55:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:58:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	326867	100.000	51449	3224	1.194	--
总计		326867	100.000	51449			

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



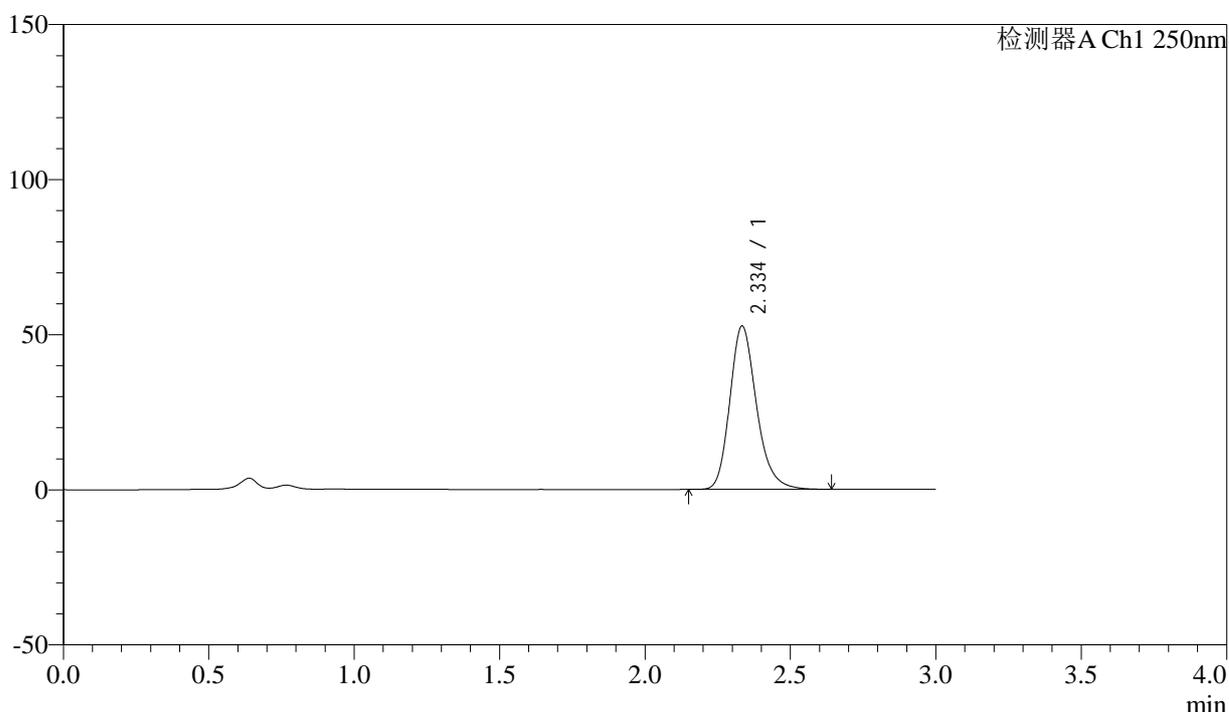
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-29-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 12:58:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:58:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	336817	100.000	52466	3212	1.221	--
总计		336817	100.000	52466			

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



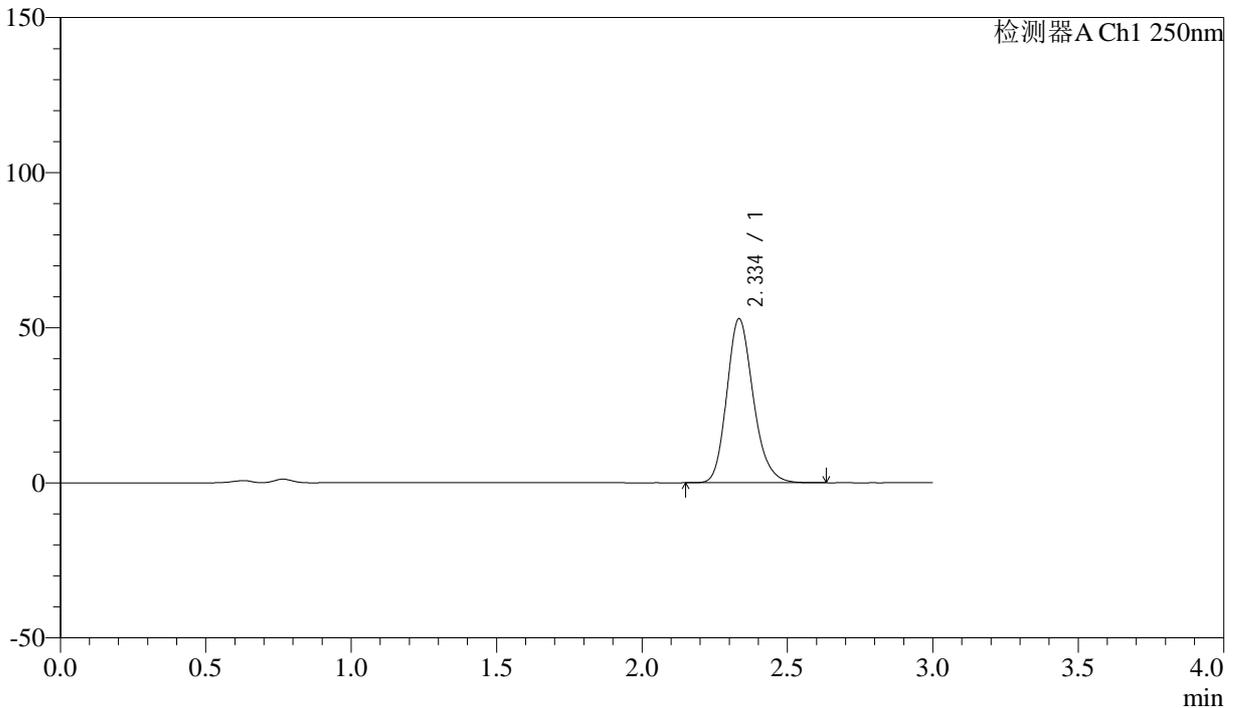
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-30-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 13:02:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:58:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	335074	100.000	52704	3221	1.194	--
总计		335074	100.000	52704			

图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



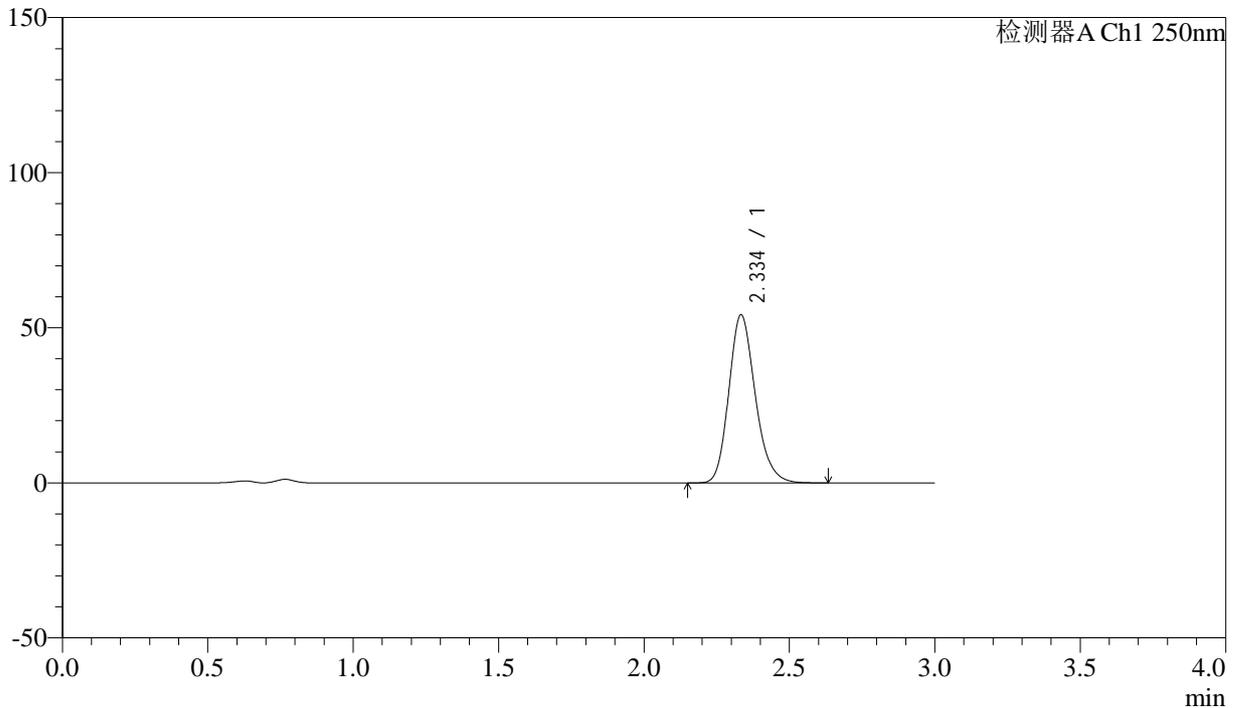
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-31-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 13:05:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:58:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	343162	100.000	53993	3219	1.194	--
总计		343162	100.000	53993			

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



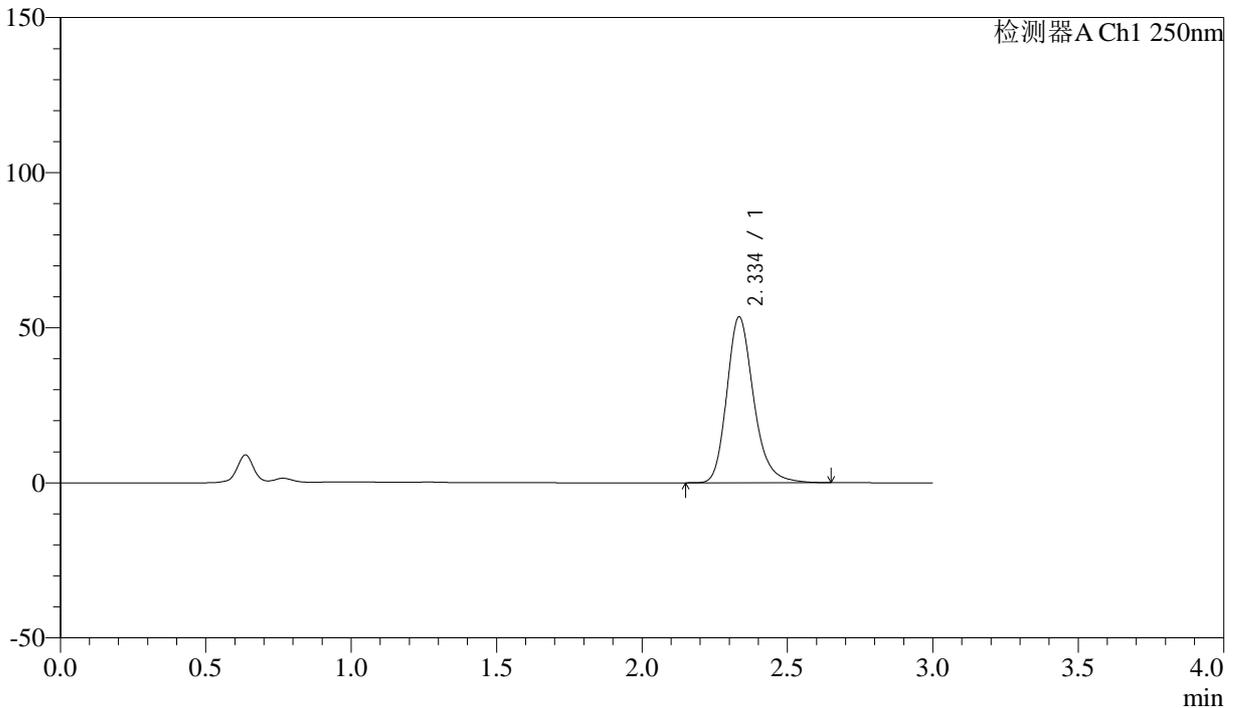
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温 :40℃ 波长：250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-64/31-32-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 13:09:00 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:58:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	343458	100.000	53273	3211	1.228	--
总计		343458	100.000	53273			

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



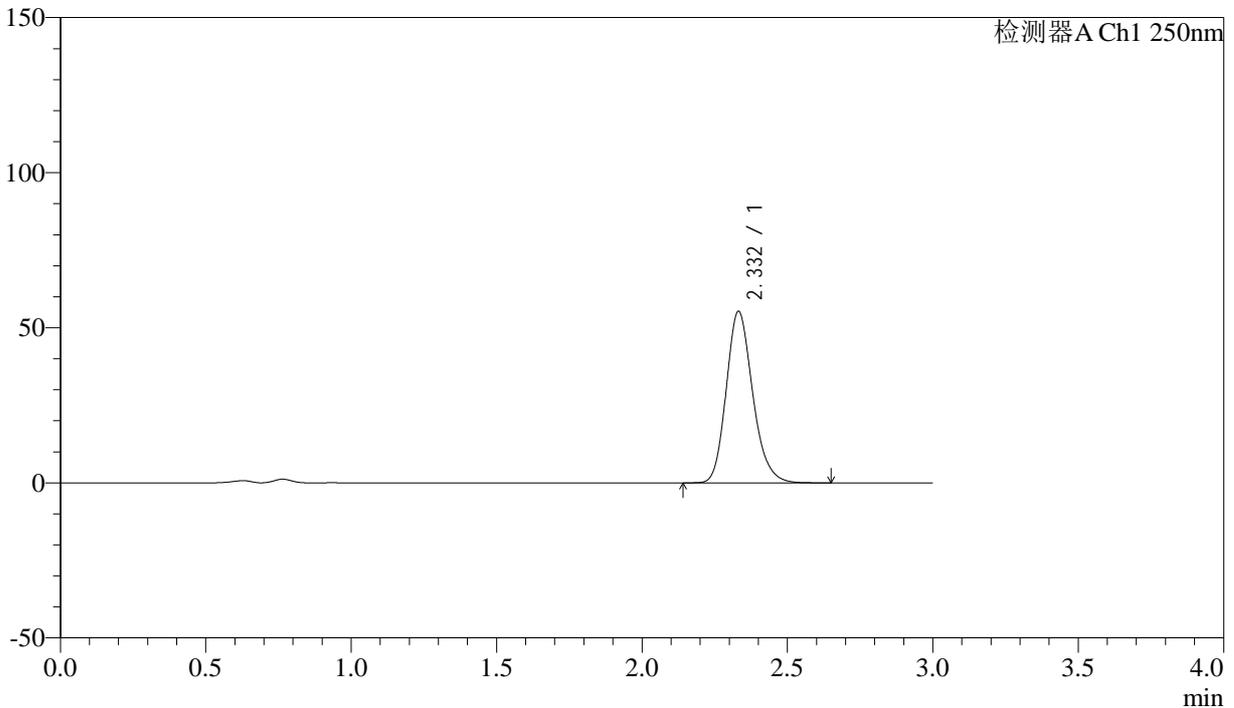
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-33-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 13:12:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:58:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	350780	100.000	55309	3211	1.192	--
总计		350780	100.000	55309			

图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



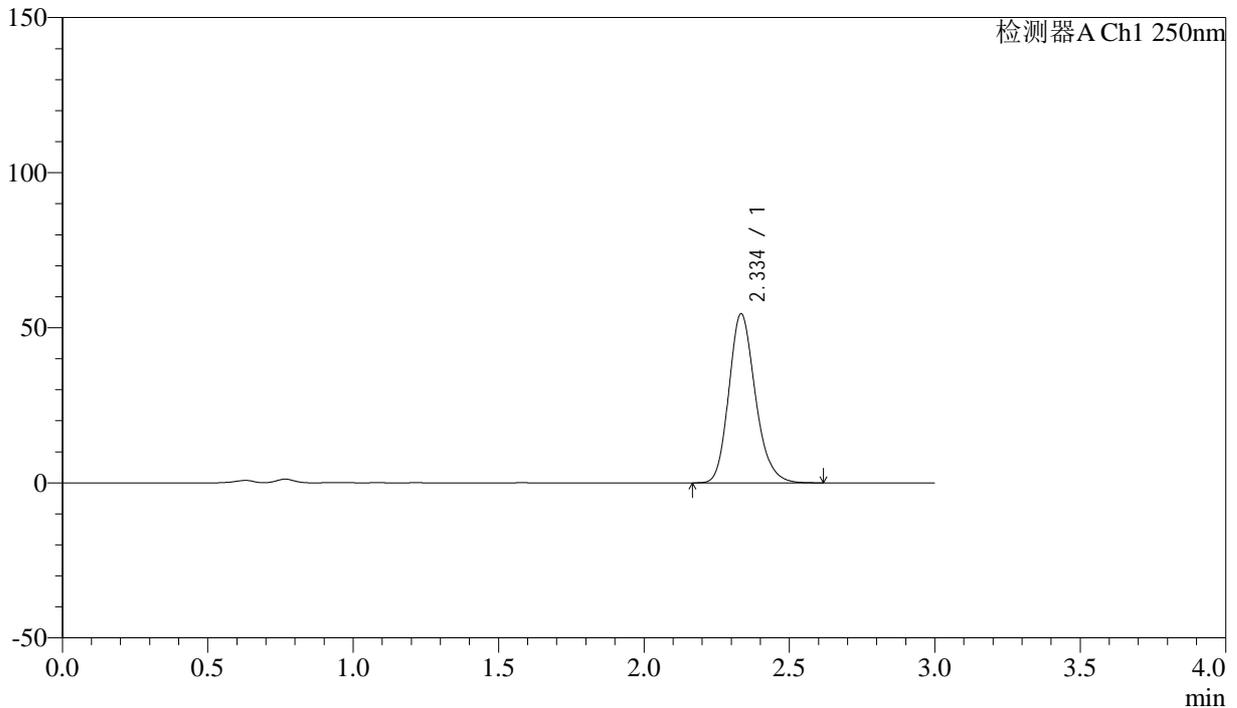
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-34-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 13:15:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:58:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	345257	100.000	54298	3220	1.193	--
总计		345257	100.000	54298			

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



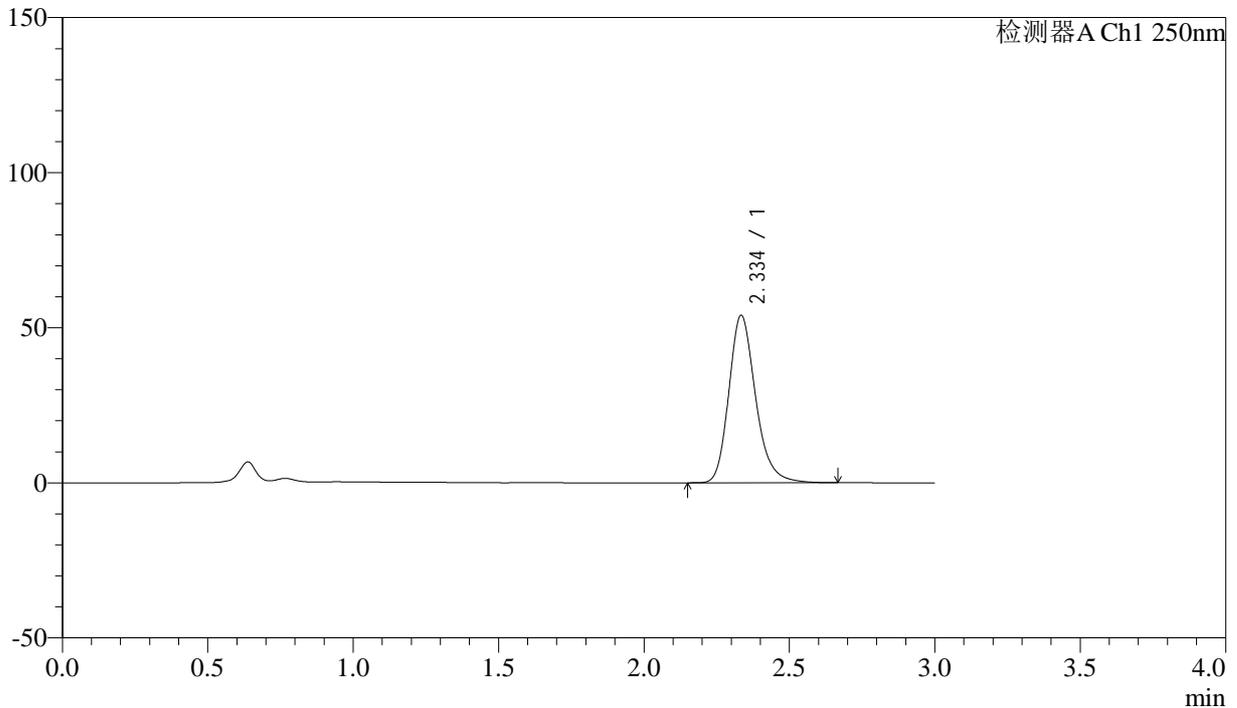
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-64/31-35-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 13:19:07 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:58:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	346011	100.000	53759	3217	1.224	--
总计		346011	100.000	53759			

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



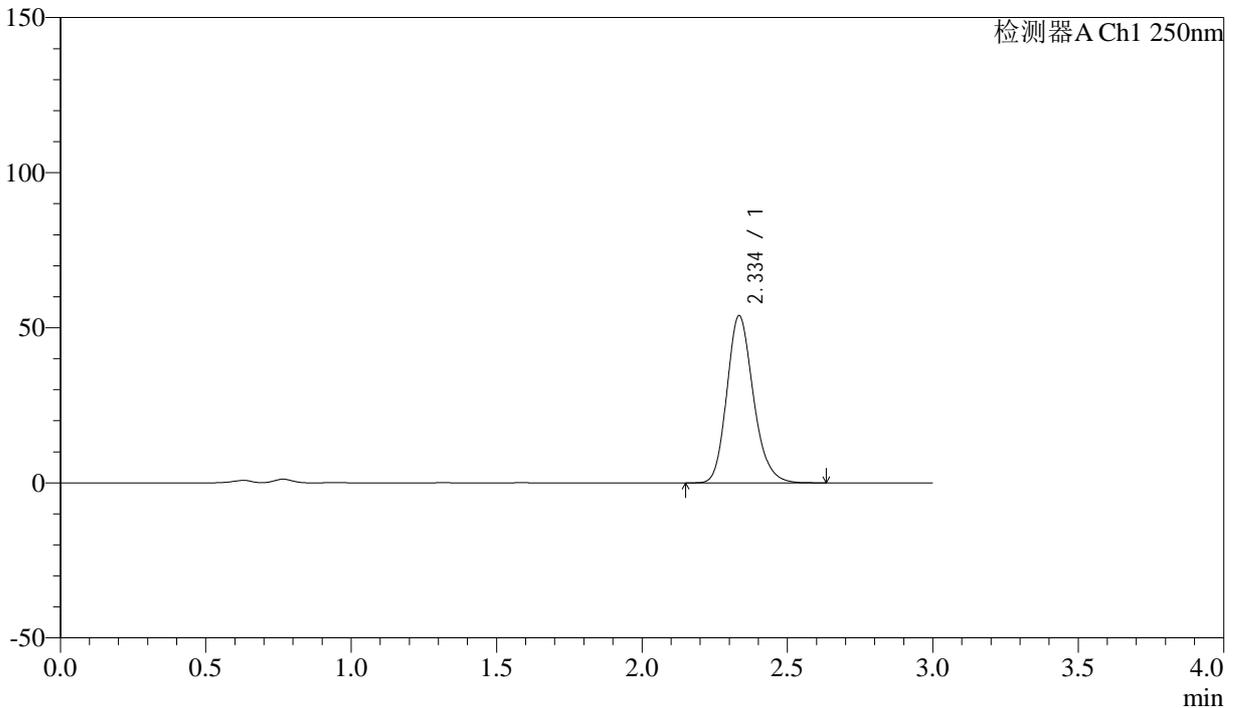
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-36-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 13:22:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:58:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	341748	100.000	53708	3219	1.192	--
总计		341748	100.000	53708			

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



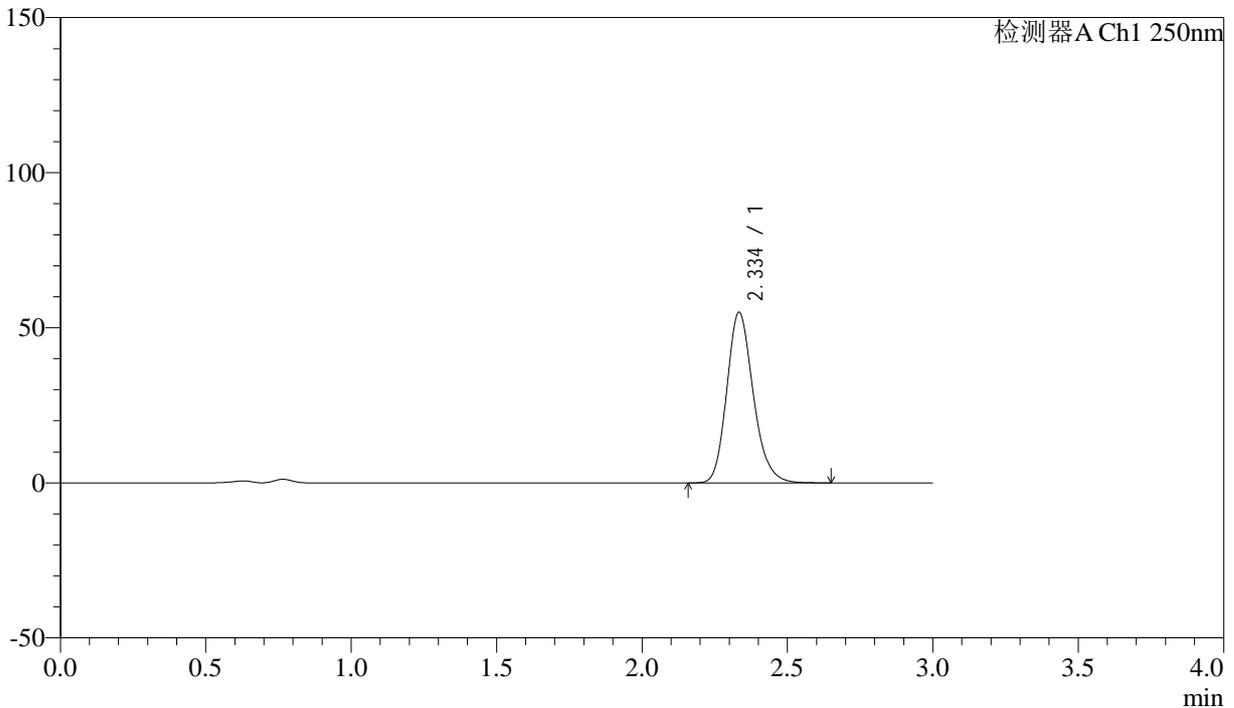
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-64/31-37-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 13:25:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:58:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	348725	100.000	54810	3219	1.194	--
总计		348725	100.000	54810			

图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



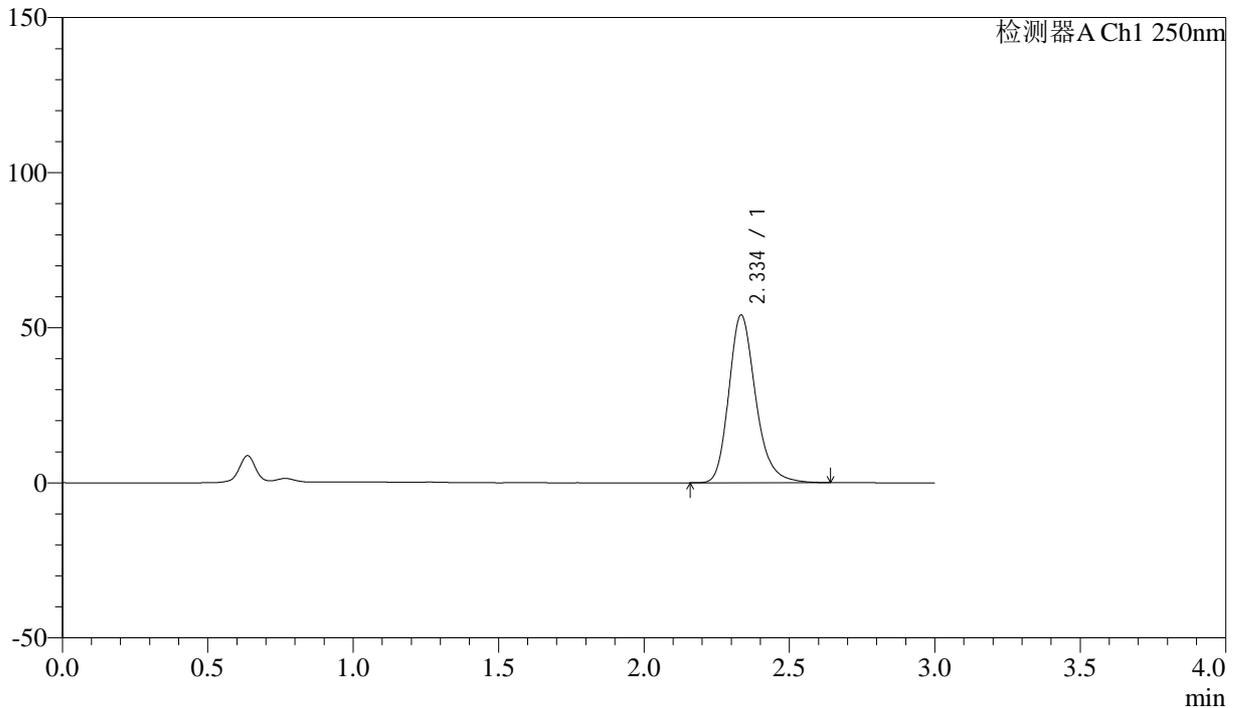
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-38-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 13:29:12 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:58:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	347583	100.000	53859	3203	1.232	--
总计		347583	100.000	53859			

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



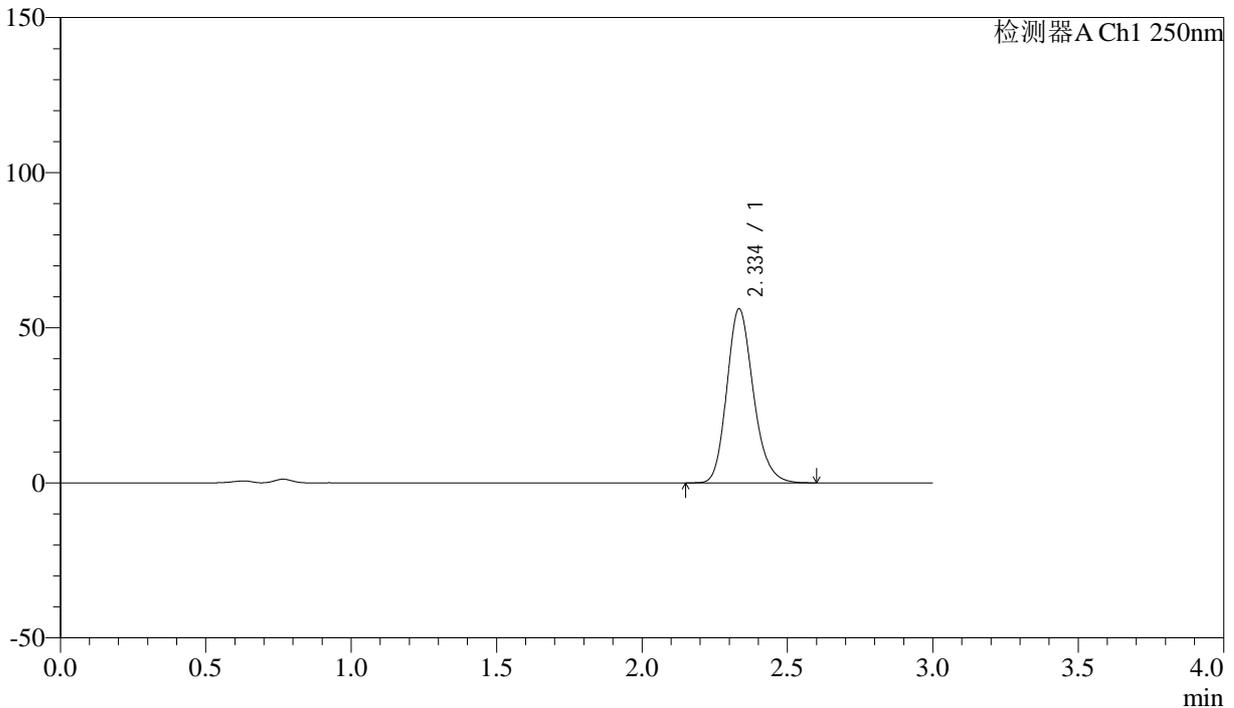
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-39-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 13:32:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:58:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	355981	100.000	55894	3208	1.193	--
总计		355981	100.000	55894			

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



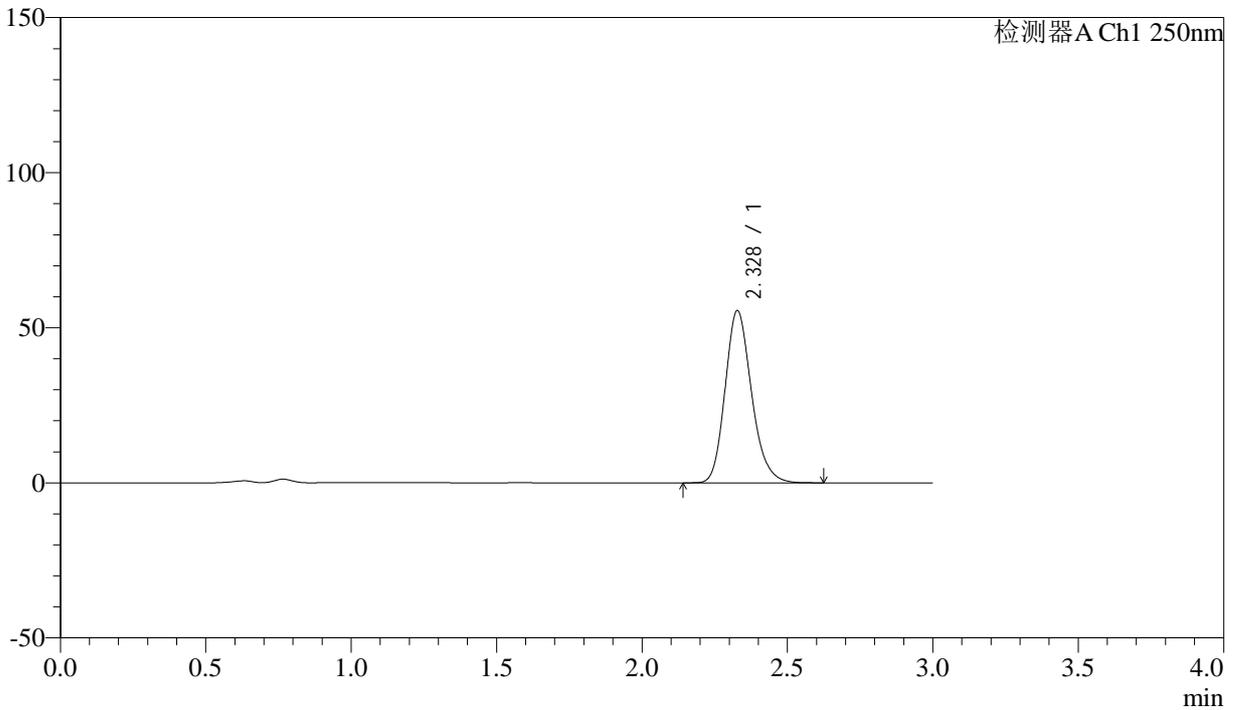
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-40-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 13:35:54 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:58:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	351488	100.000	55473	3207	1.193	--
总计		351488	100.000	55473			

图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



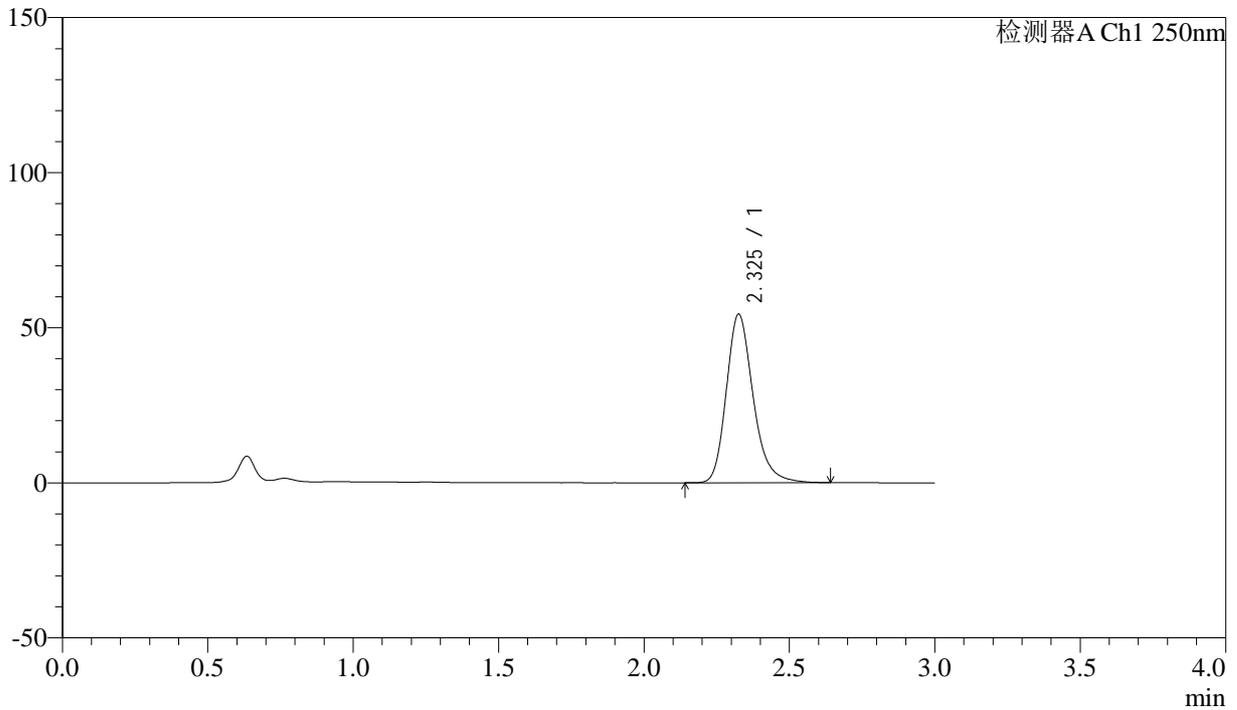
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-41-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 13:39:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:58:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	349087	100.000	54167	3190	1.232	--
总计		349087	100.000	54167			

图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



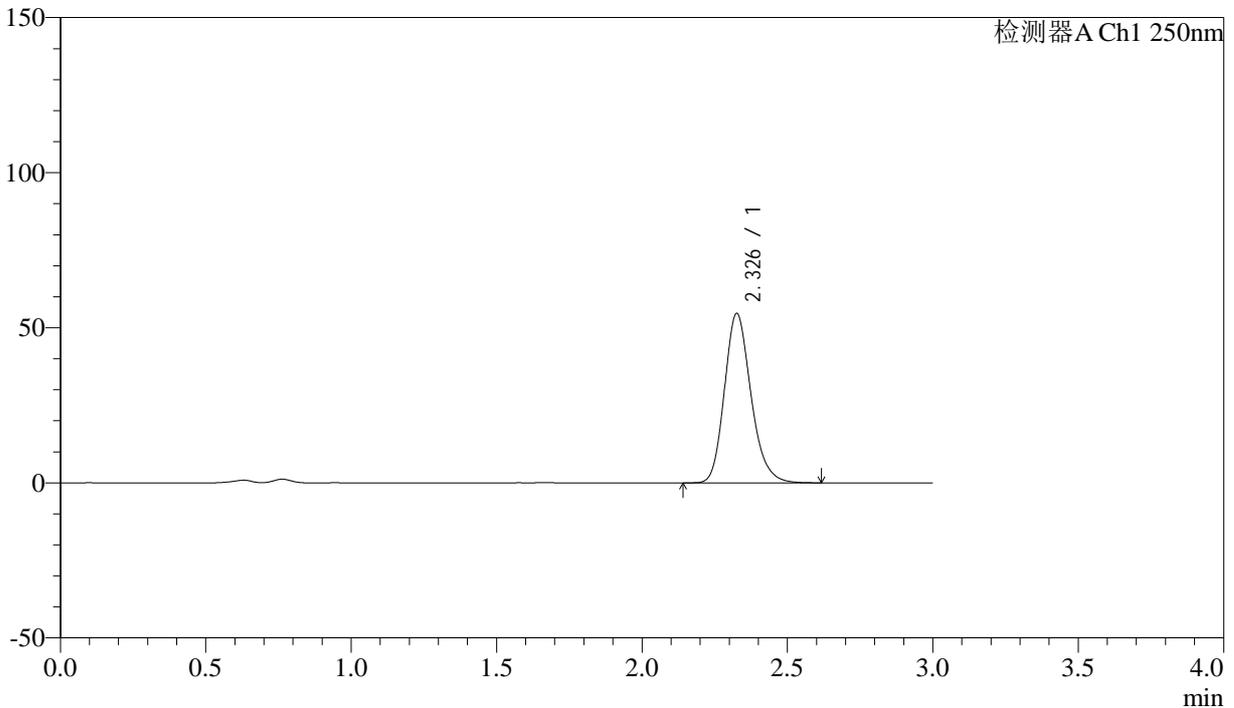
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-42-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 13:42:37 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:58:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	346730	100.000	54394	3193	1.197	--
总计		346730	100.000	54394			

图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



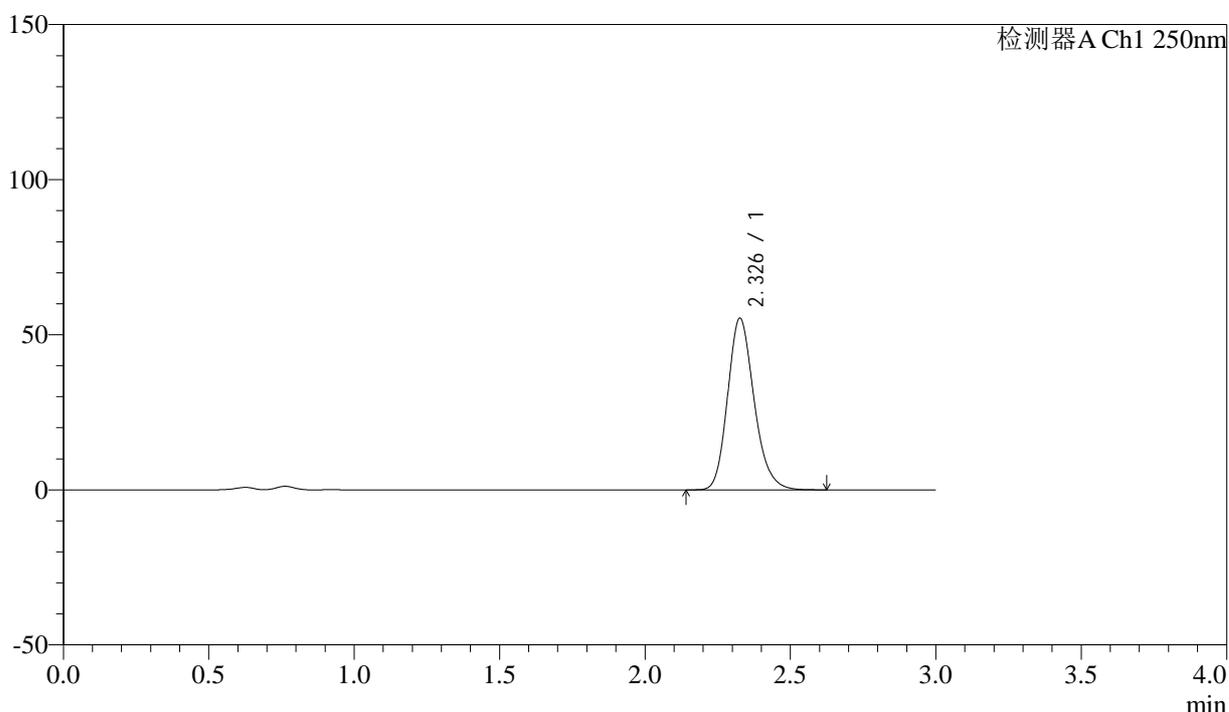
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-43-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-7 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 13:45:59 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:59:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	350791	100.000	55117	3198	1.193	--
总计		350791	100.000	55117			

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



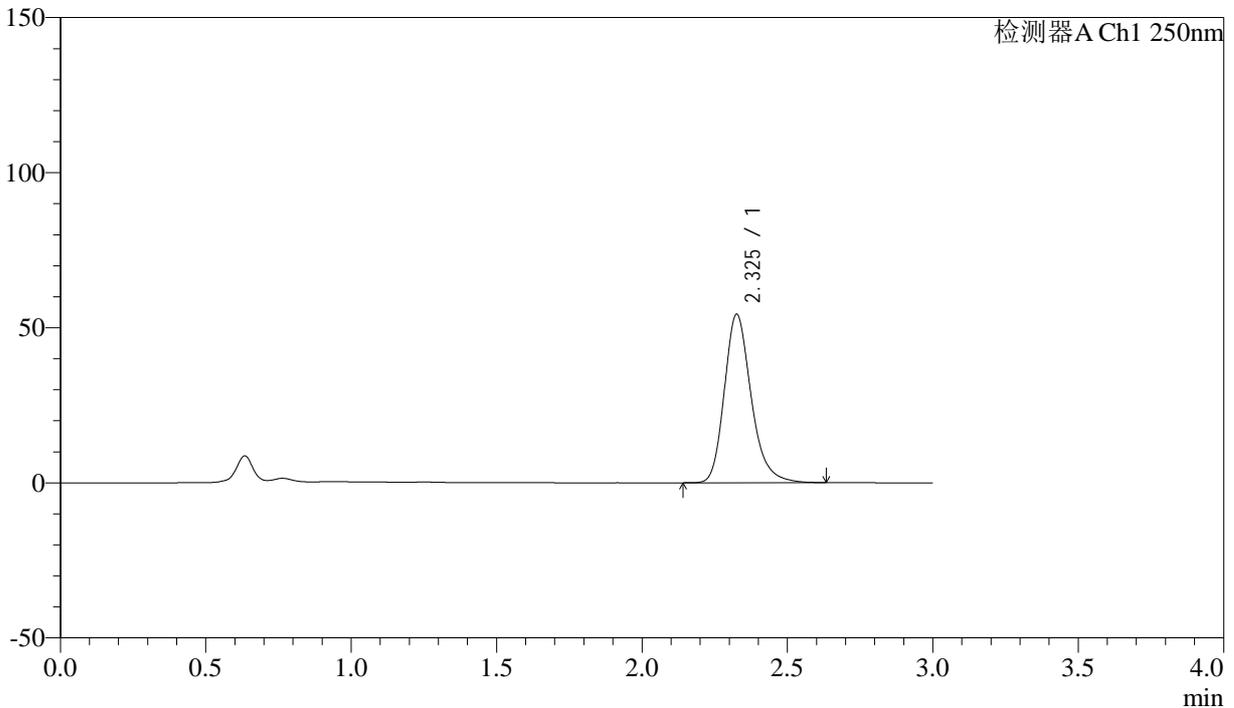
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-44-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 13:49:21 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:59:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	349107	100.000	54123	3182	1.237	--
总计		349107	100.000	54123			

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



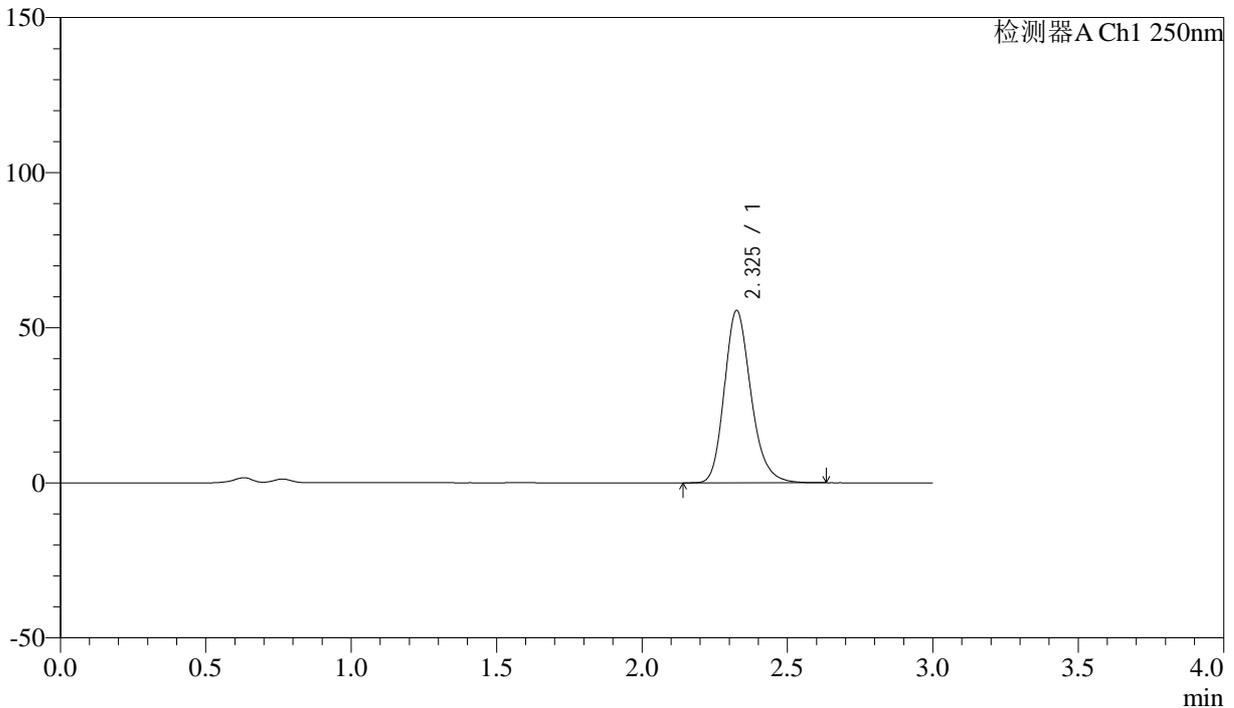
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-45-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 13:52:43 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:59:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	353818	100.000	55352	3189	1.209	--
总计		353818	100.000	55352			

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



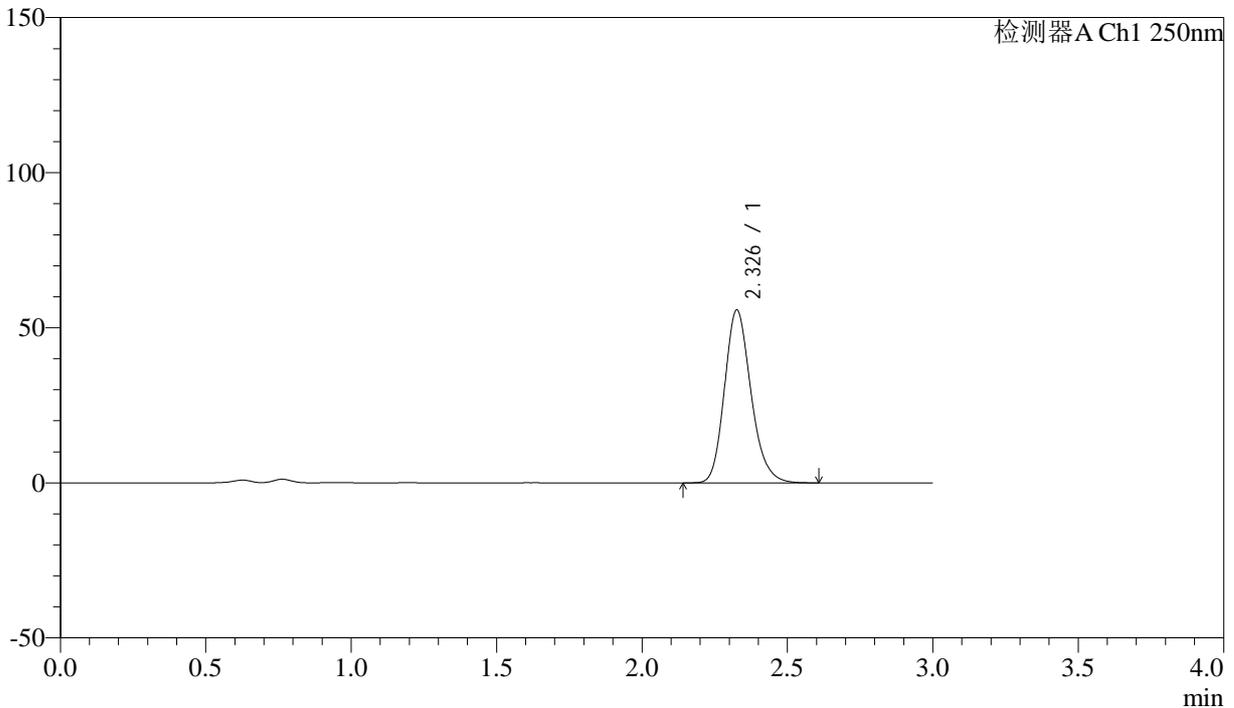
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温 :40℃ 波长：250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-64/31-46-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 :1-34
 进样体积 :10 μl 版本号：6.115
 进样时间 :2024/08/01 13:56:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 08:59:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	353279	100.000	55472	3193	1.191	--
总计		353279	100.000	55472			

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



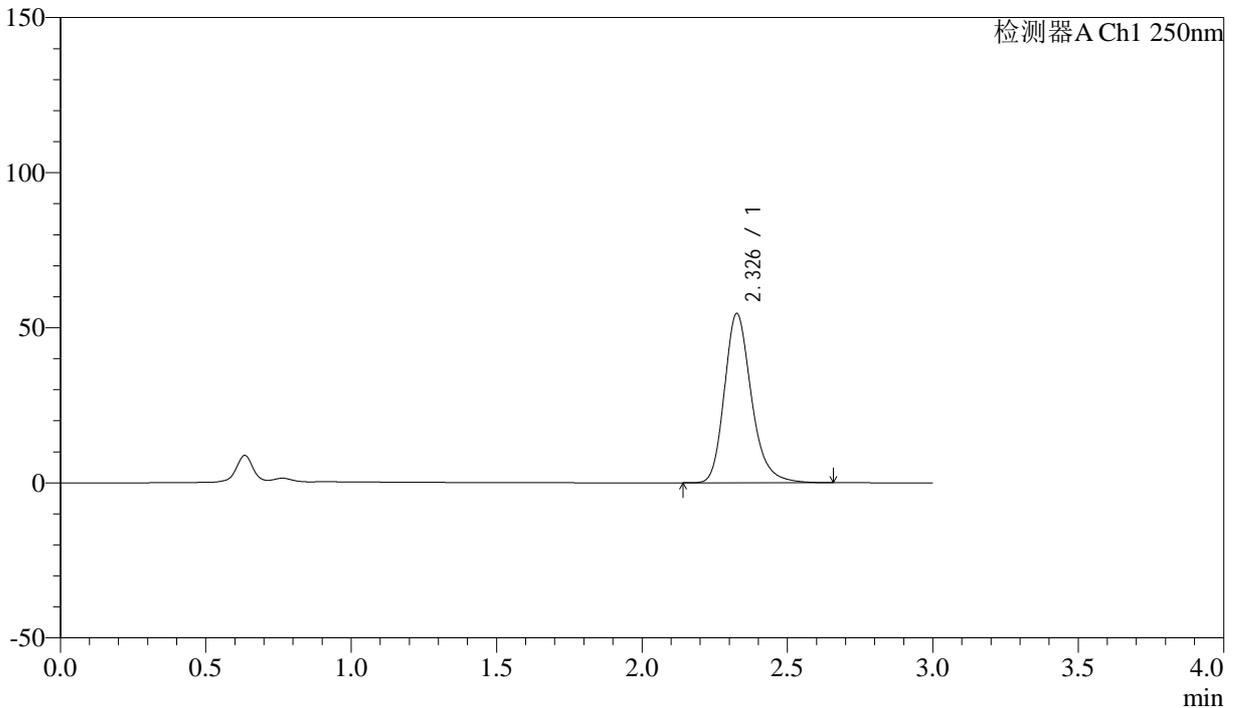
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-47-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 13:59:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:59:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	352202	100.000	54321	3161	1.233	--
总计		352202	100.000	54321			

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



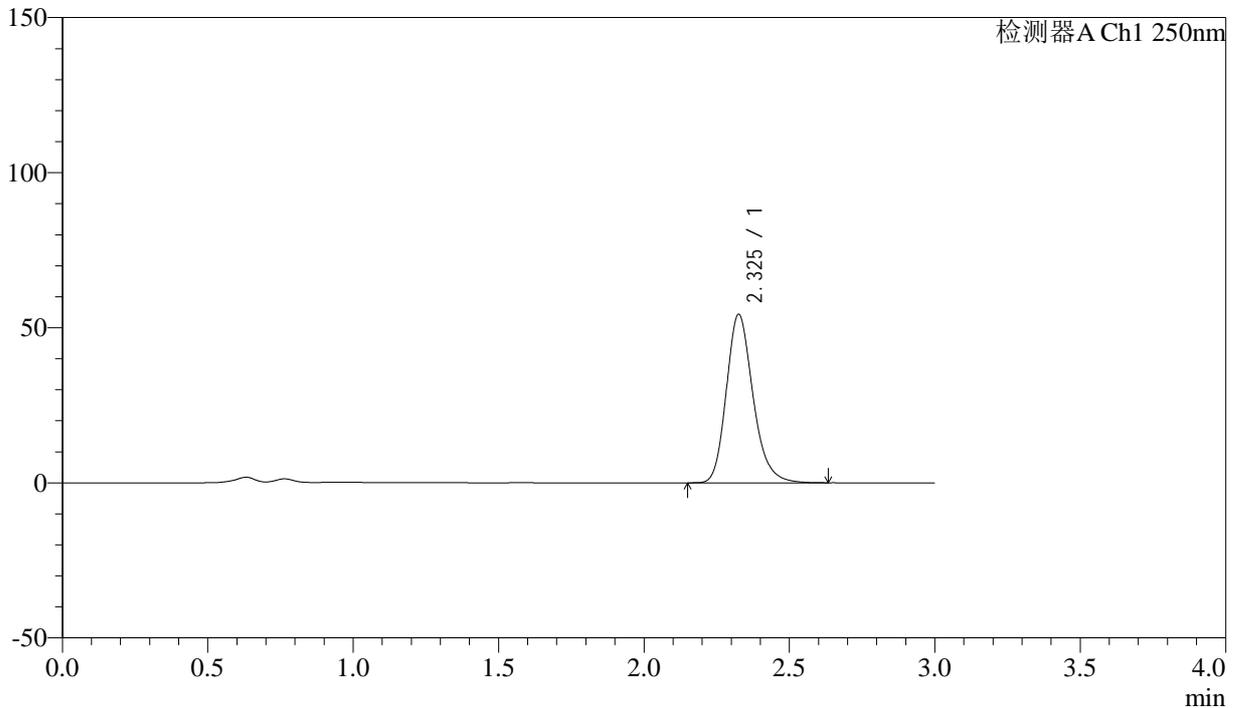
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-64/31-48-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 14:02:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:59:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	346933	100.000	54127	3185	1.213	--
总计		346933	100.000	54127			

图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



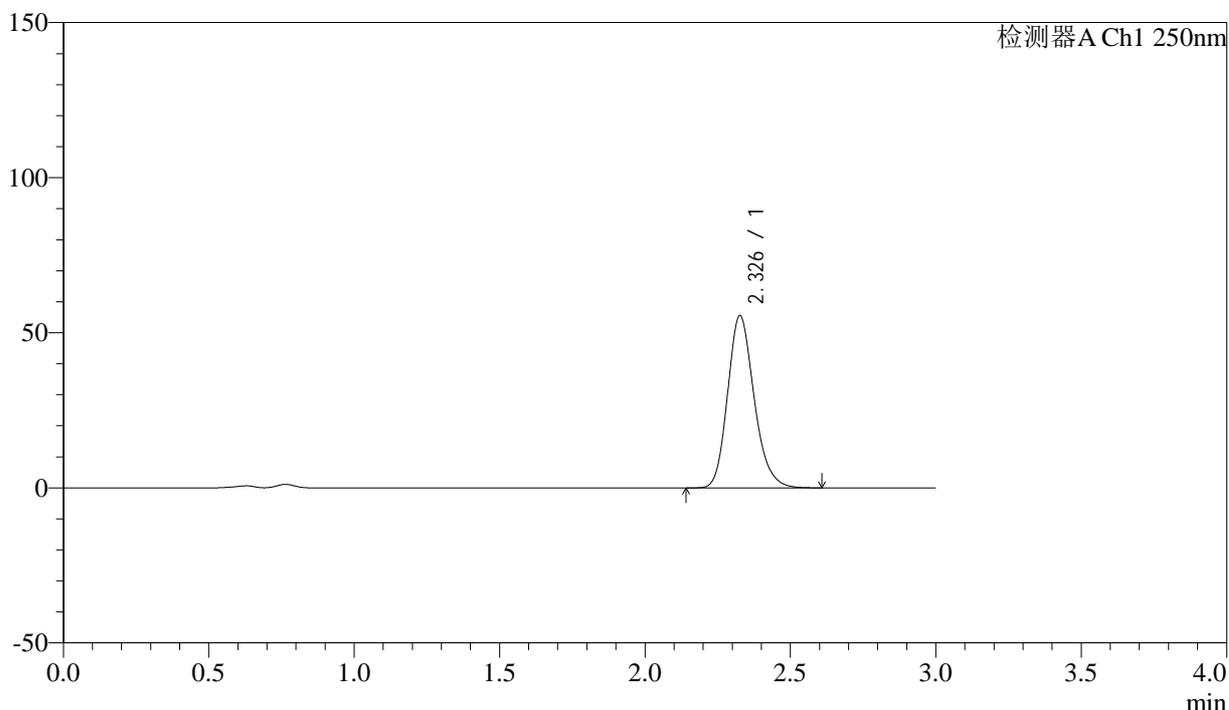
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-64/31-49-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 14:06:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:59:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	352216	100.000	55321	3190	1.192	--
总计		352216	100.000	55321			

图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



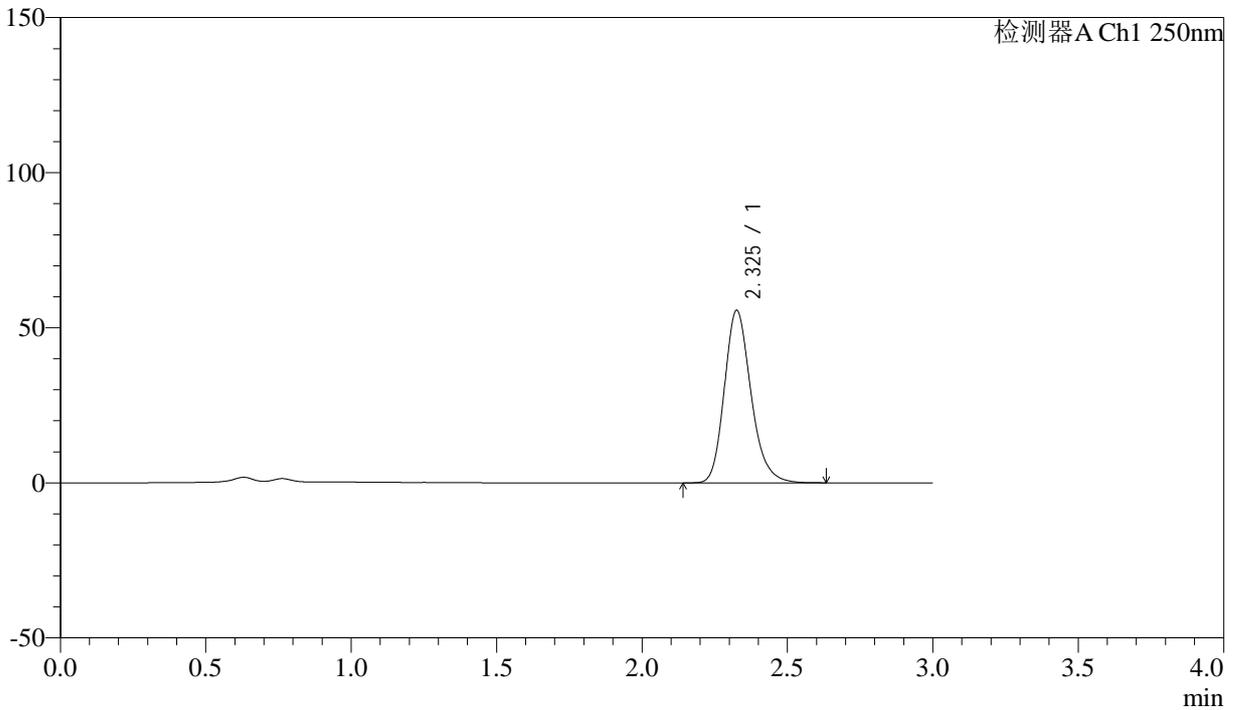
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-64/31-50-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 14:09:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:59:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	354908	100.000	55409	3180	1.208	--
总计		354908	100.000	55409			

图50 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



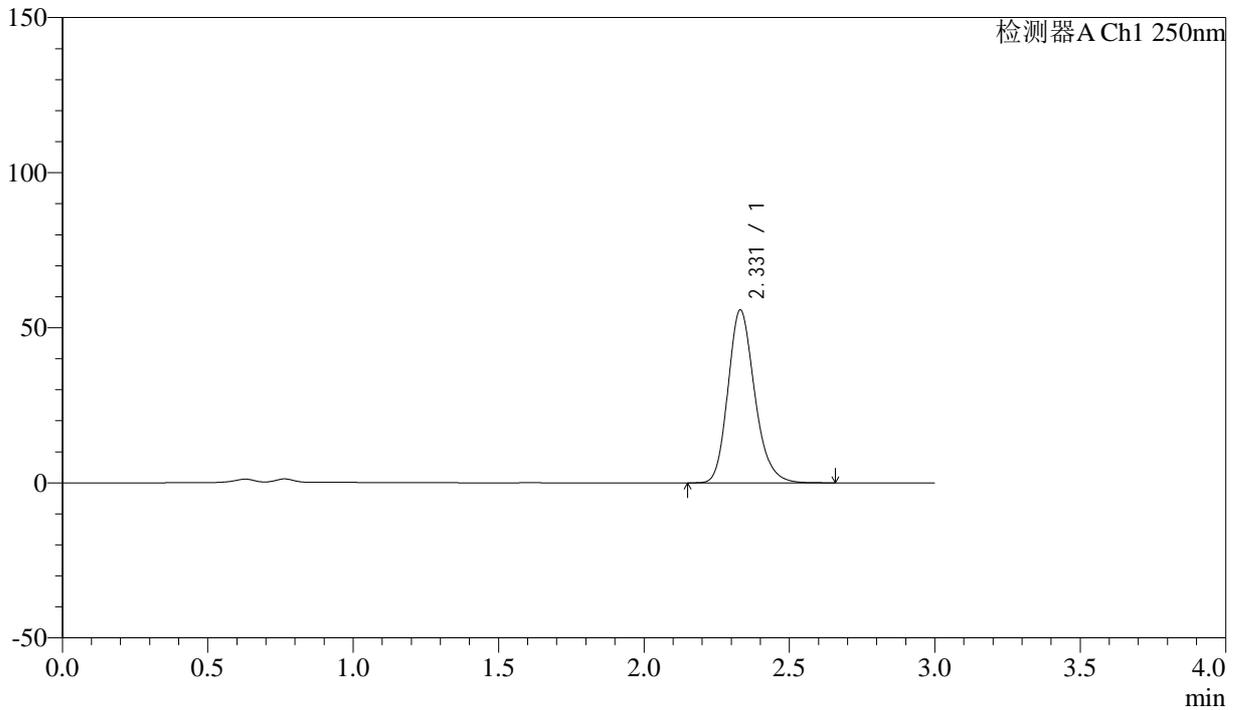
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-64/31-51-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 14:12:55 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:59:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	356152	100.000	55757	3175	1.201	--
总计		356152	100.000	55757			

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



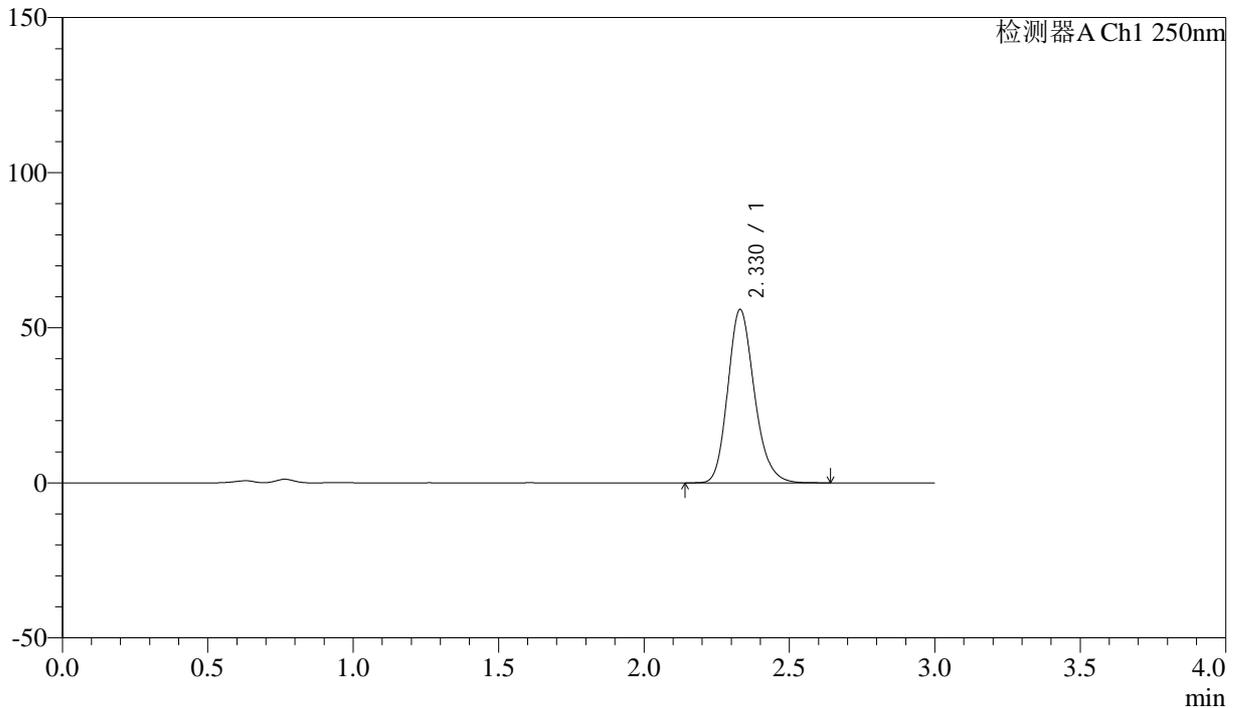
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-52-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 14:16:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:59:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	355869	100.000	55952	3183	1.191	--
总计		355869	100.000	55952			

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



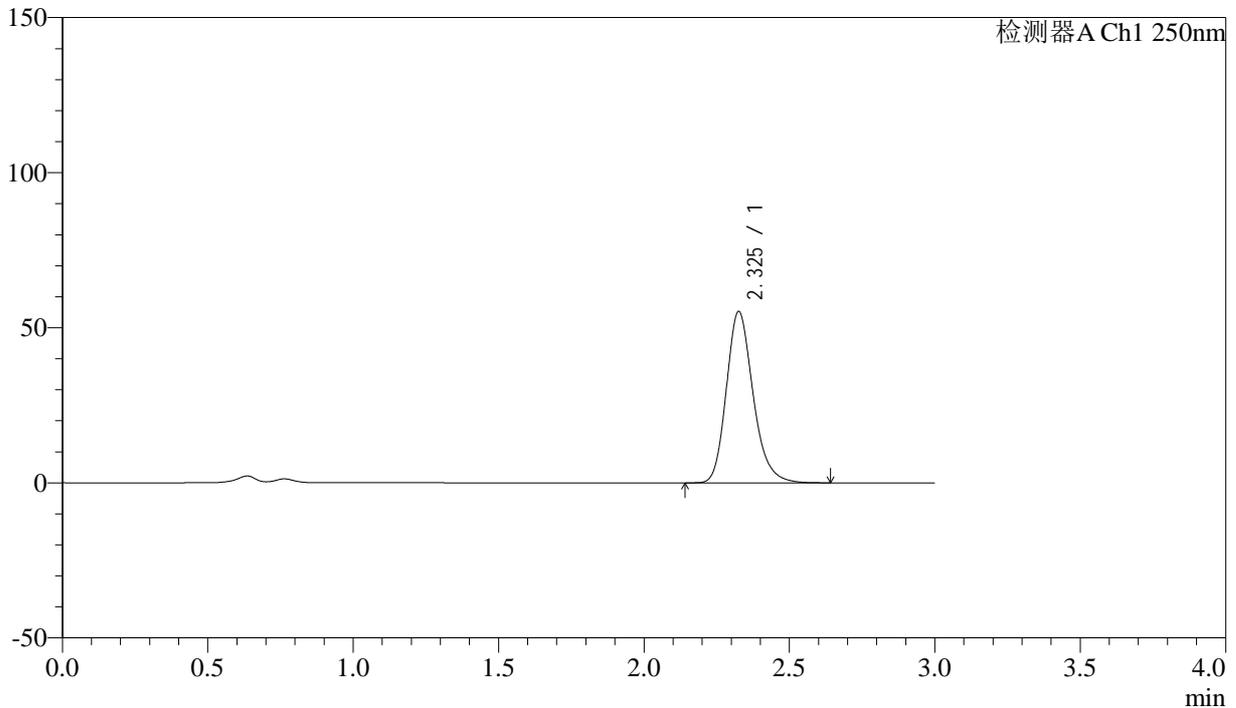
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-53-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 14:19:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:59:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	353879	100.000	55044	3169	1.213	--
总计		353879	100.000	55044			

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



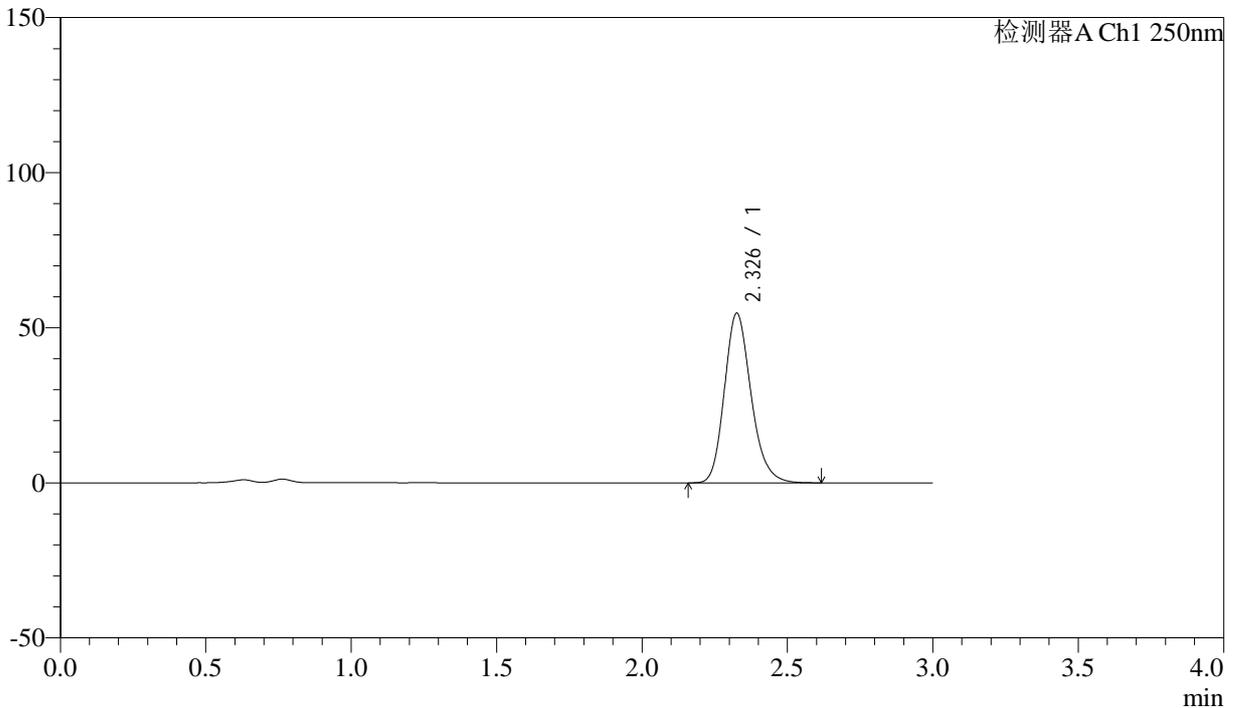
SMF-372

<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 - 0-64/31-54-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 14:23:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:59:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	349204	100.000	54452	3158	1.197	--
总计		349204	100.000	54452			

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



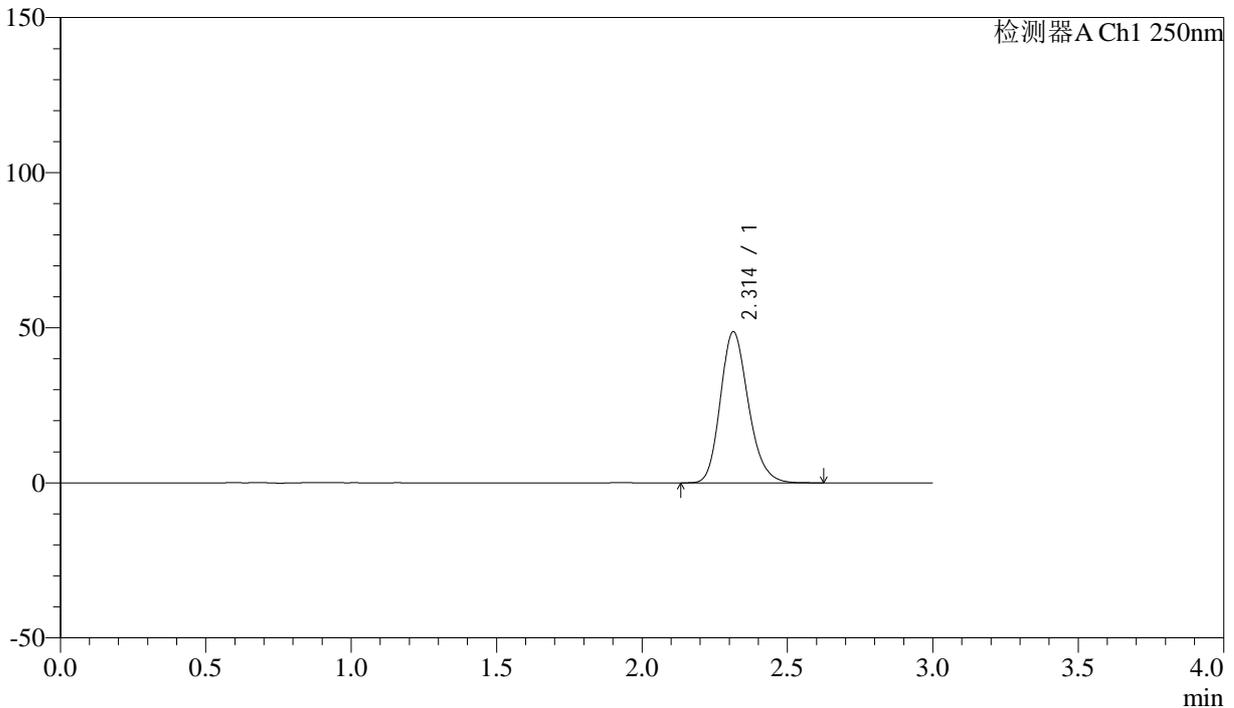
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-55-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 14:26:25 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:59:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	326585	100.000	48758	2807	1.192	--
总计		326585	100.000	48758			

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1



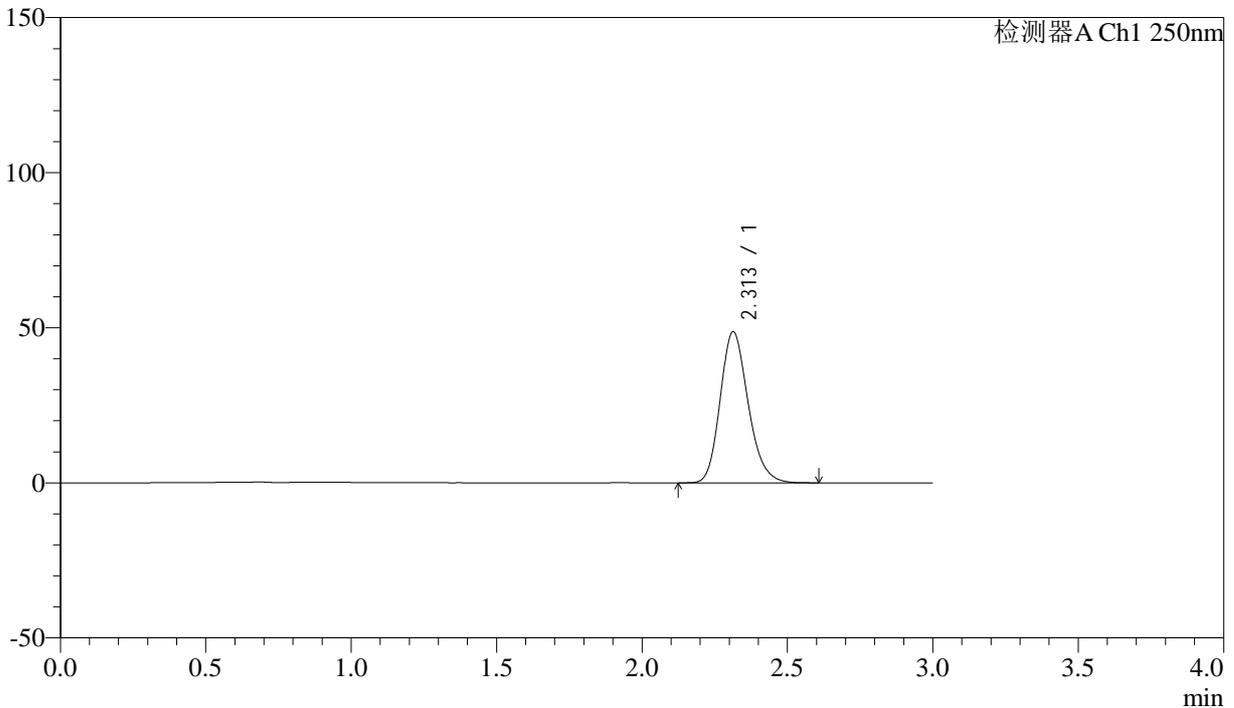
SMF-372

<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 - 0-64/31-56-2 - zzp-2024010612p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 14:29:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:59:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	326287	100.000	48759	2808	1.191	--
总计		326287	100.000	48759			

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2



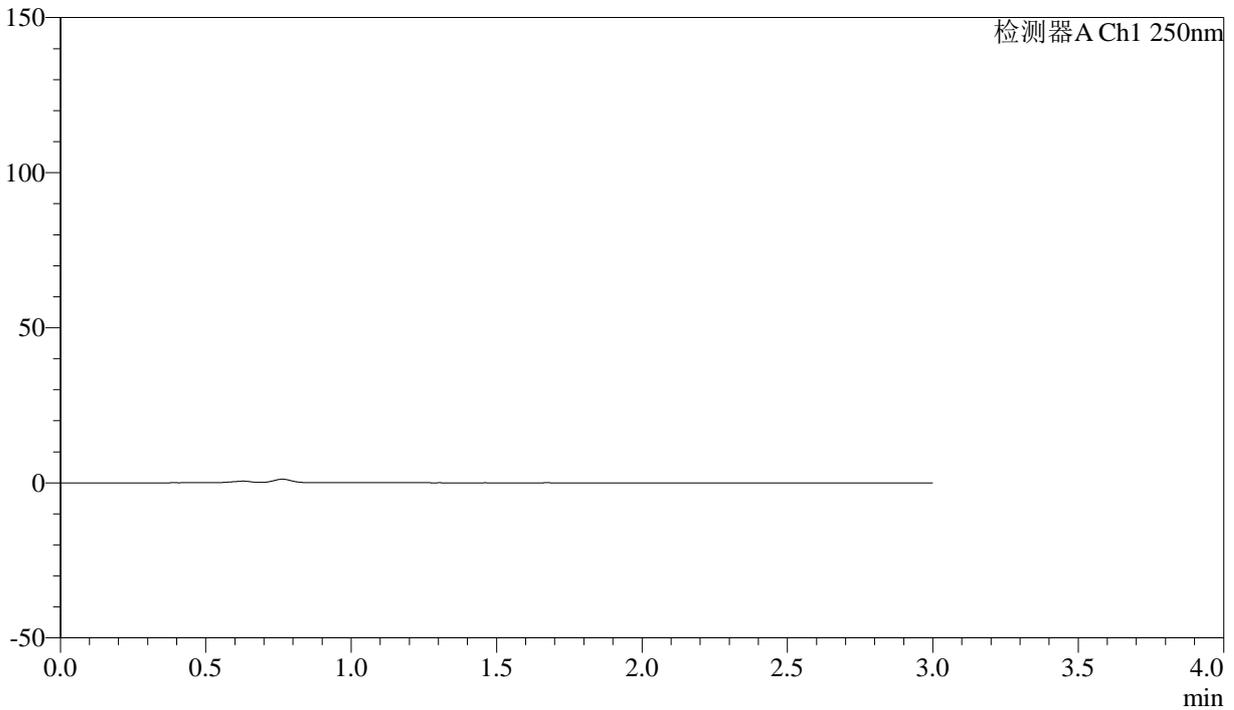
SMF-372

<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 - 0-64/31-57-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-9 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 14:33:10 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:59:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图57 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
溶剂



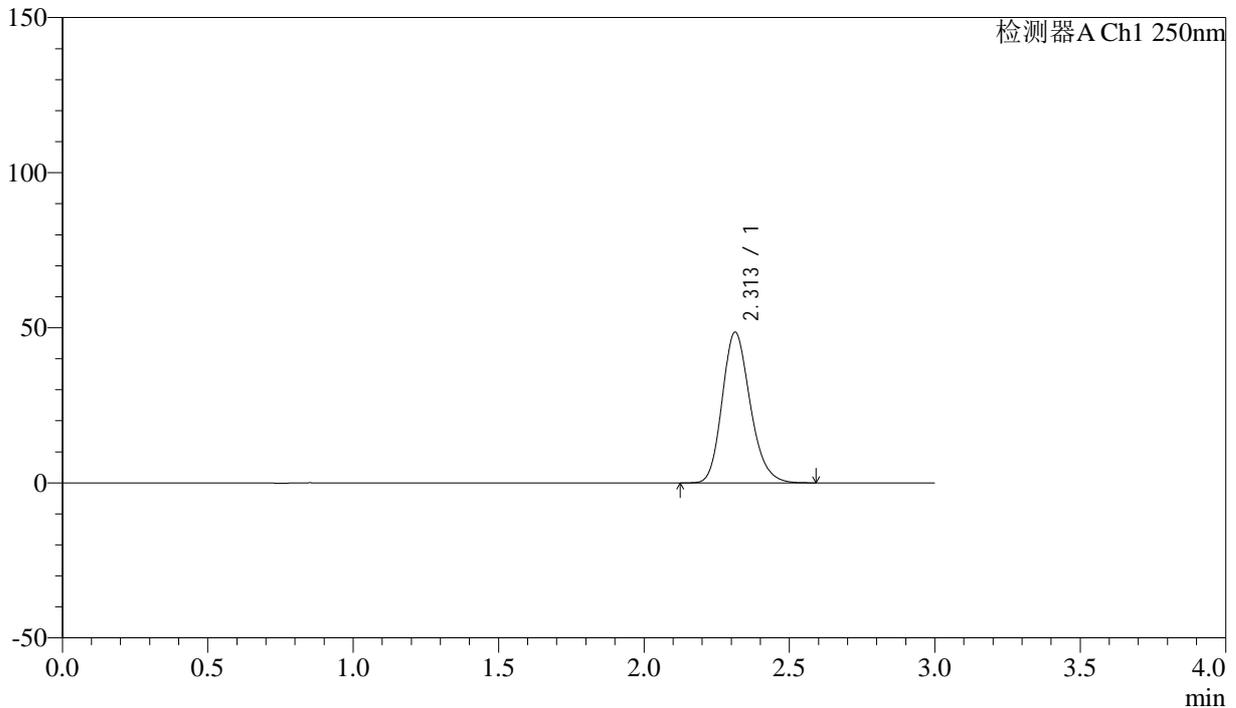
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-58-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 14:36:34 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:59:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	325272	100.000	48618	2806	1.192	--
总计		325272	100.000	48618			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1



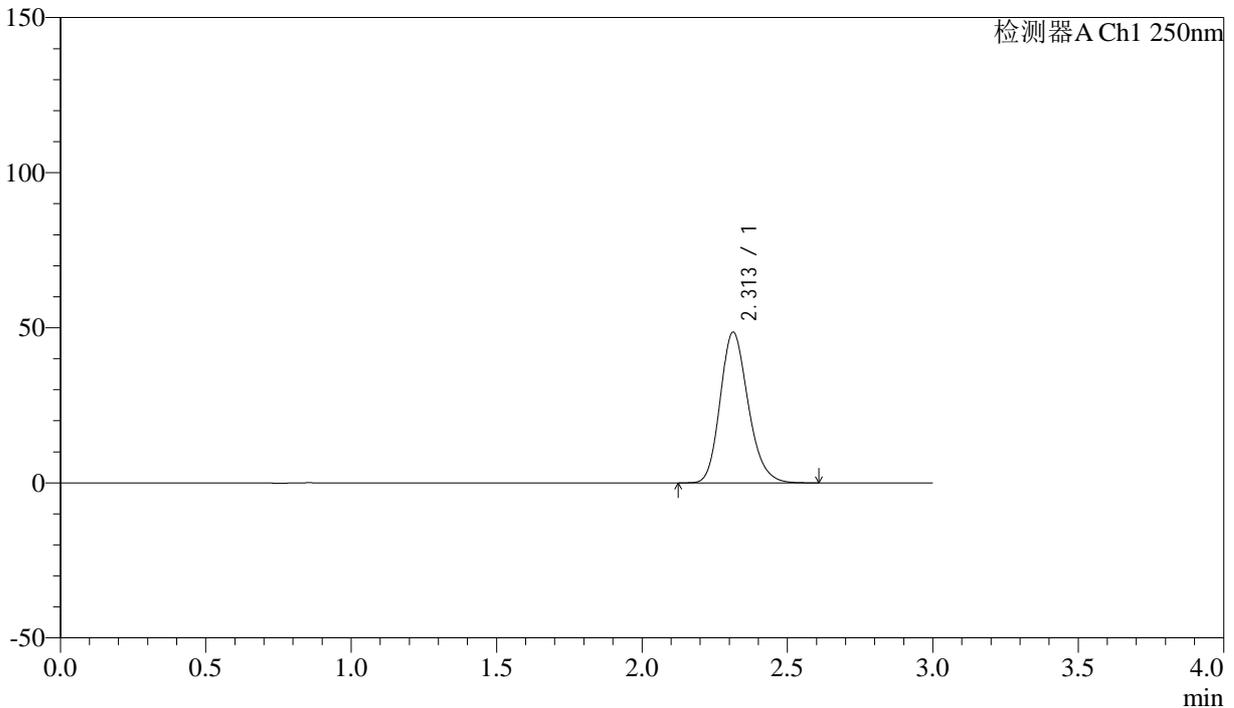
SMF-372

<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 - 0-64/31-59-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 14:39:58 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:59:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	325408	100.000	48620	2805	1.192	--
总计		325408	100.000	48620			

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2



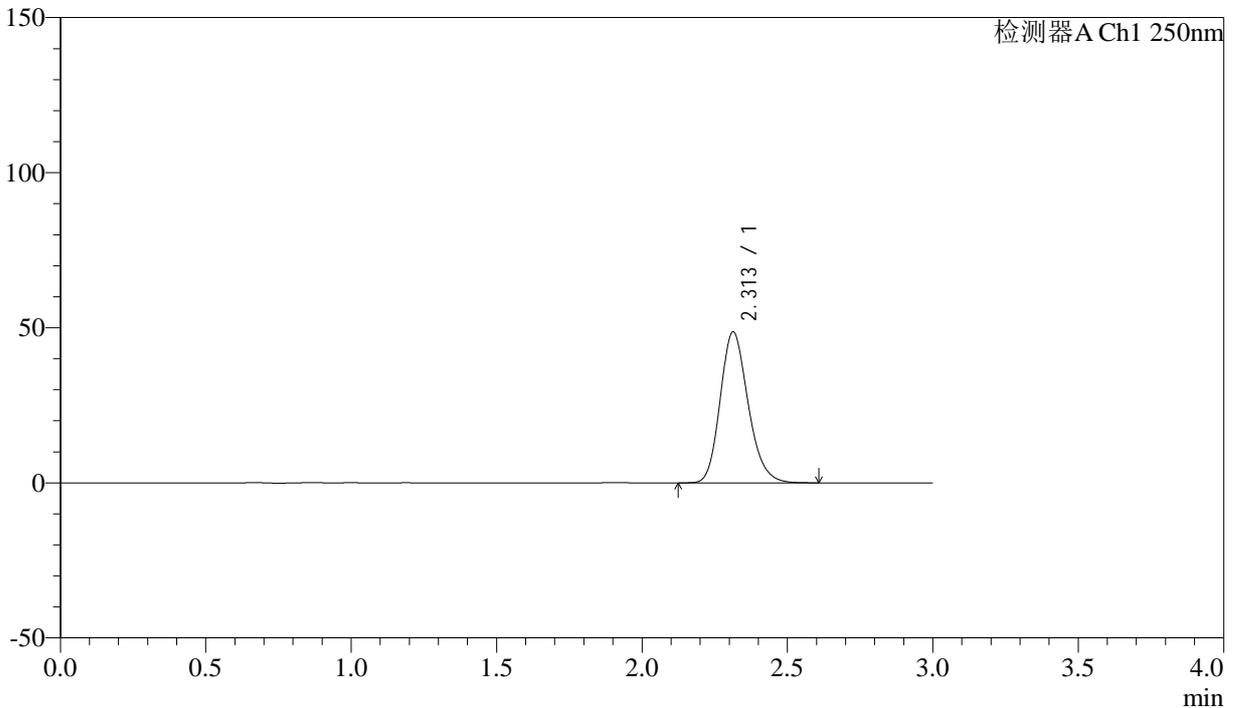
SMF-372

<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 - 0-64/31-60-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 14:43:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:59:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	325329	100.000	48692	2817	1.190	--
总计		325329	100.000	48692			

图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



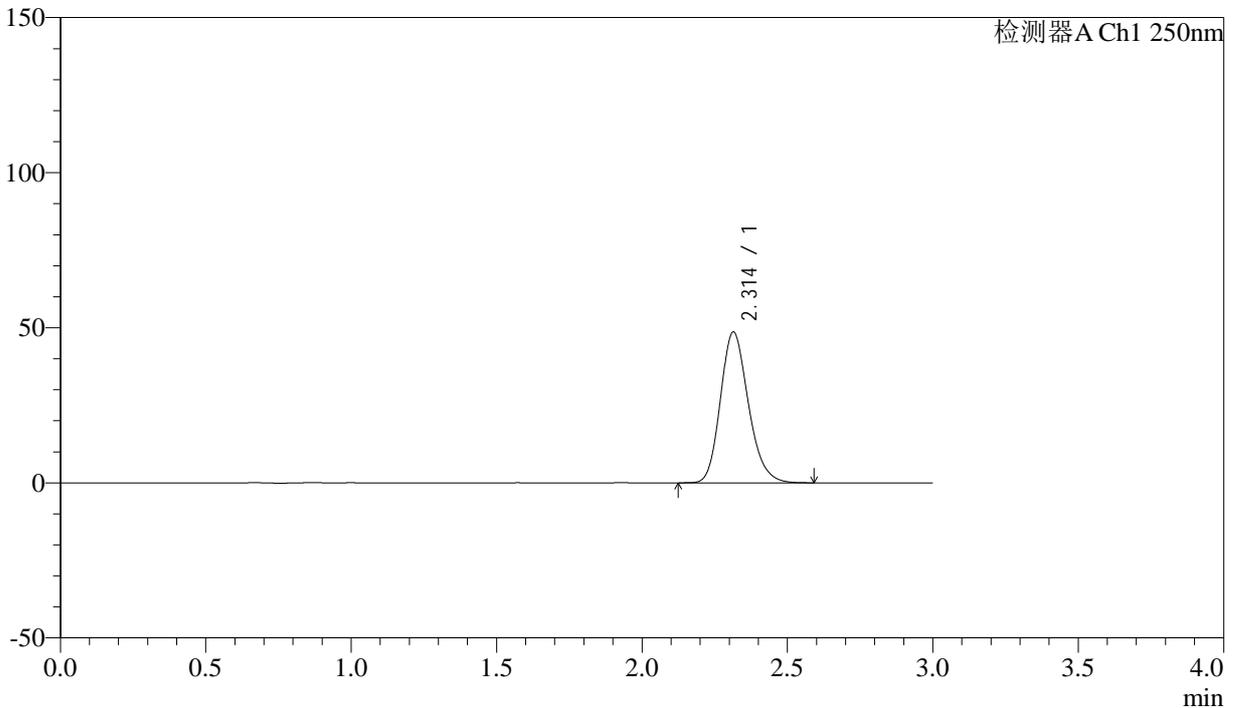
SMF-372

<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 - 0-64/31-61-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 14:46:46 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:59:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	325171	100.000	48655	2819	1.191	--
总计		325171	100.000	48655			

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4



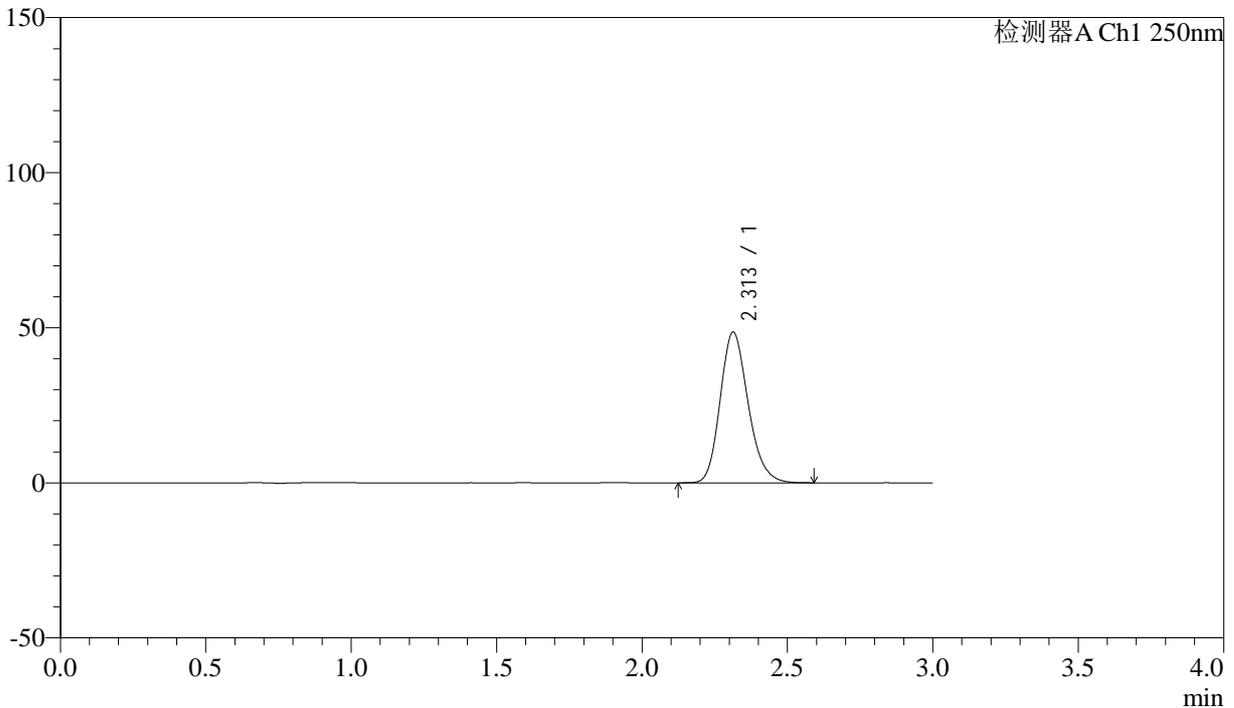
SMF-372

<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 - 0-64/31-62-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 14:50:09 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:59:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	325104	100.000	48628	2813	1.191	--
总计		325104	100.000	48628			

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

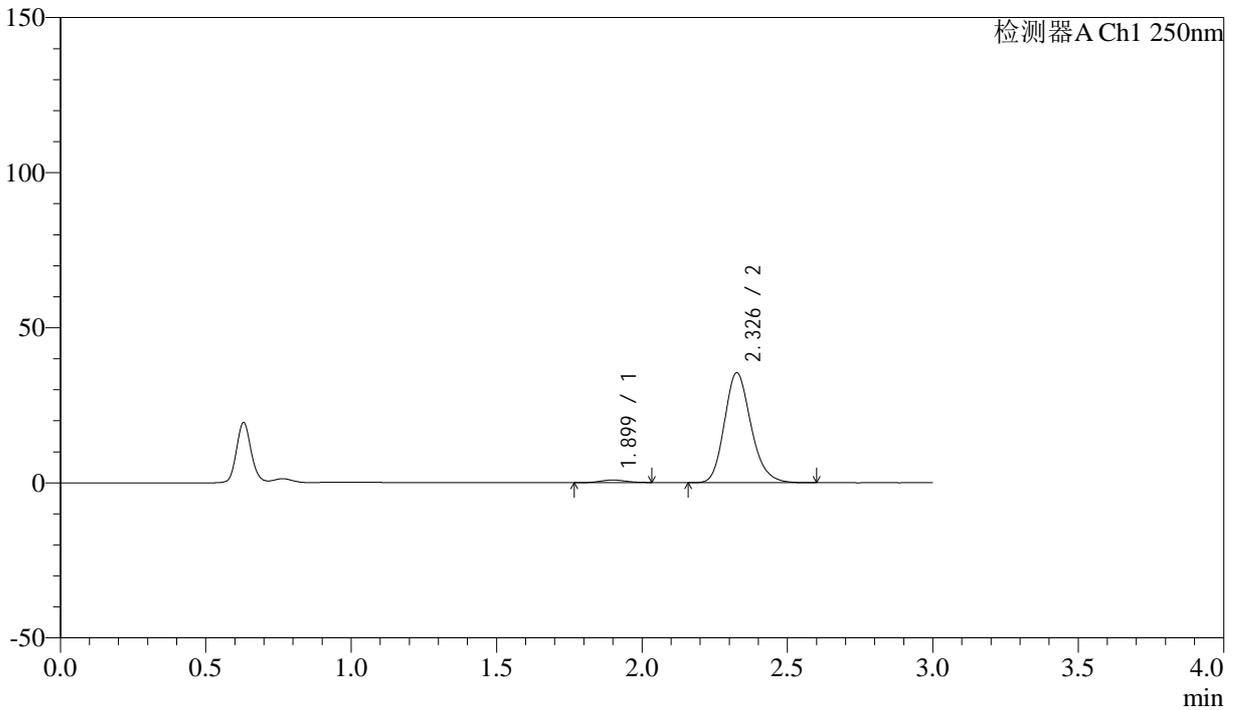


SMF-372

<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 - 0-64/31-63-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 14:53:32 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 08:59:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.899	5031	2.185	837	2247	1.061	--
2	2.326	225198	97.815	35311	3176	1.190	2.623
总计		230229	100.000	36148			

图63 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



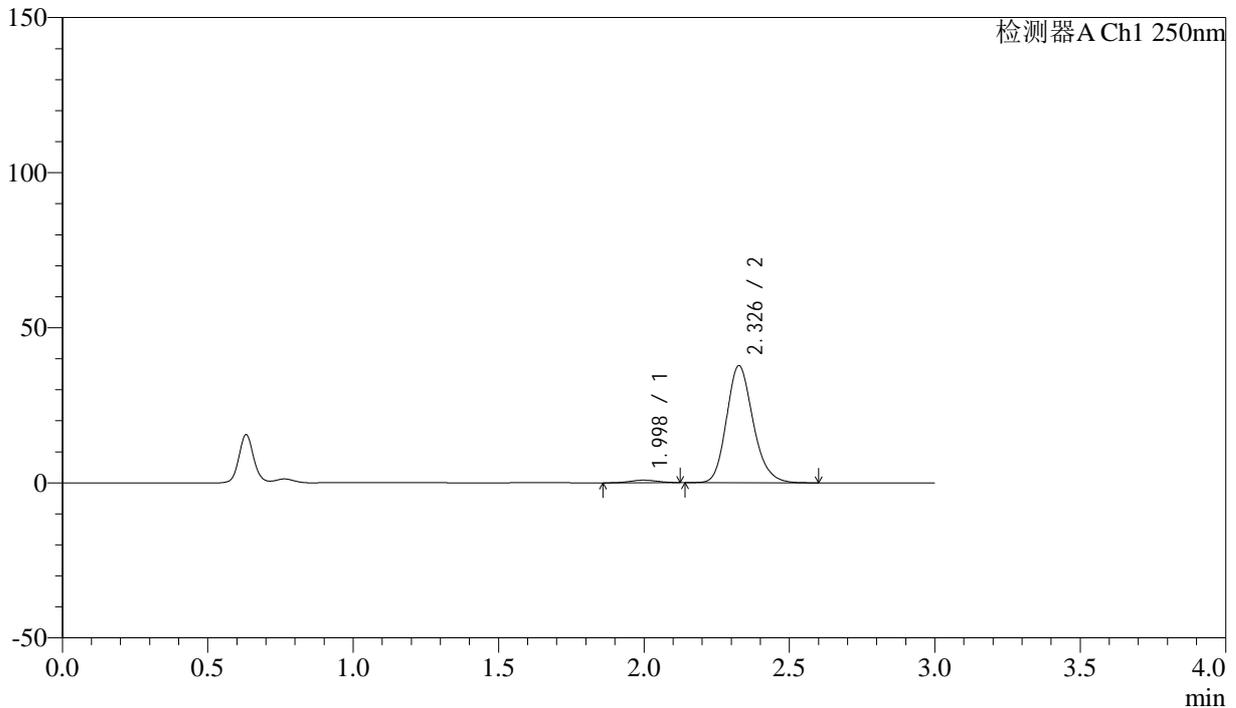
SMF-372

<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 - 0-64/31-64-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 14:56:55 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 08:59:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.998	5287	2.160	821	2170	1.008	--
2	2.326	239526	97.840	37597	3180	1.186	1.948
总计		244813	100.000	38418			

图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



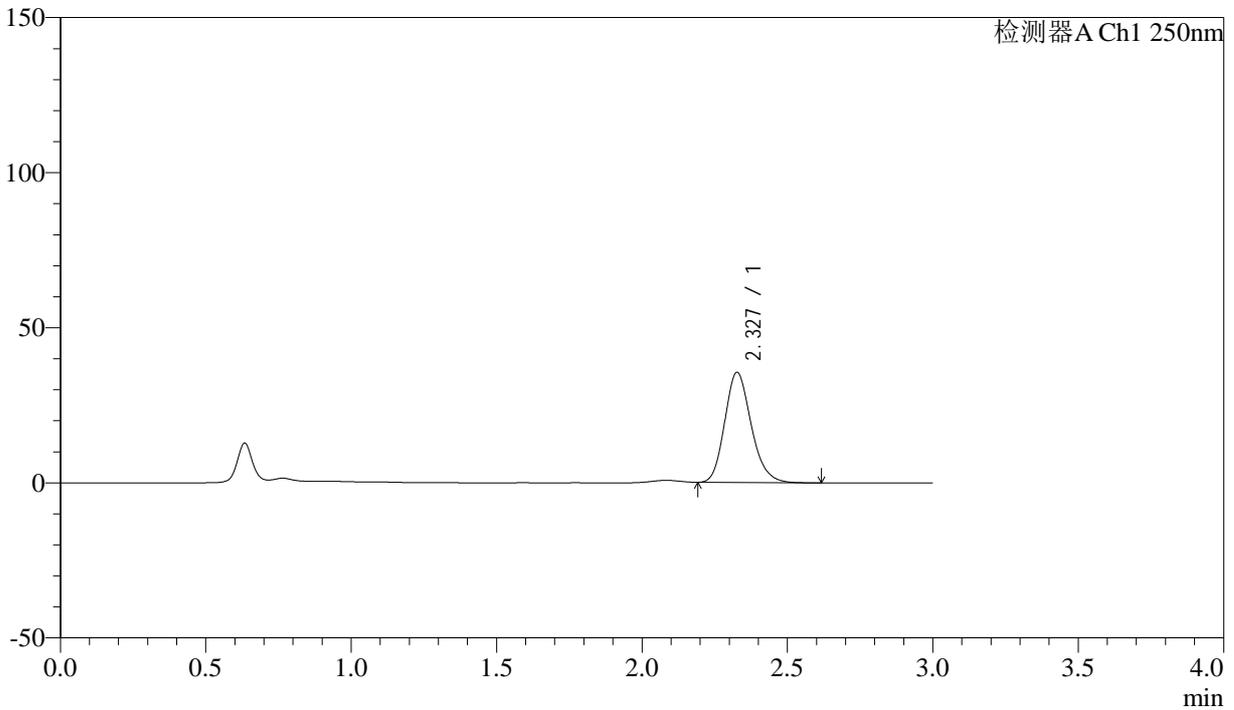
SMF-372

<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 - 0-64/31-65-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-19 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 15:00:18 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:59:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	224807	100.000	35412	3181	1.187	--
总计		224807	100.000	35412			

图65 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



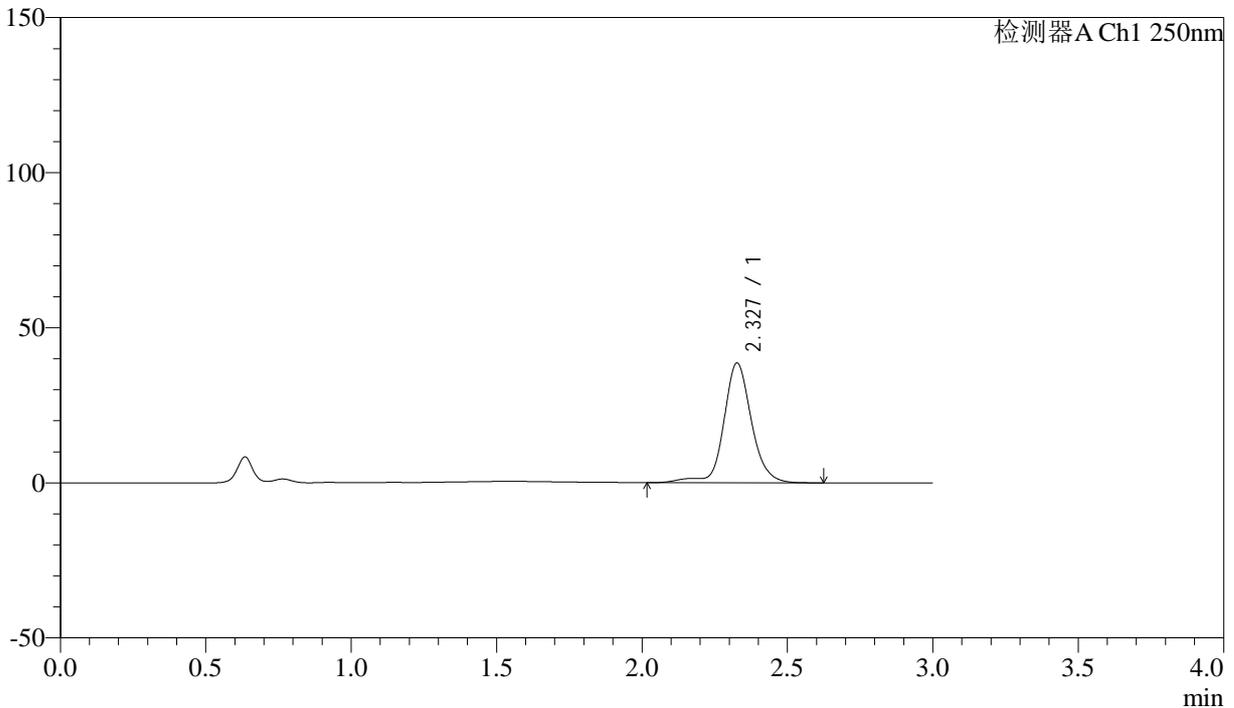
SMF-372

<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 - 0-64/31-66-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 15:03:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 08:59:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	256533	100.000	38518	3144	1.136	--
总计		256533	100.000	38518			

图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



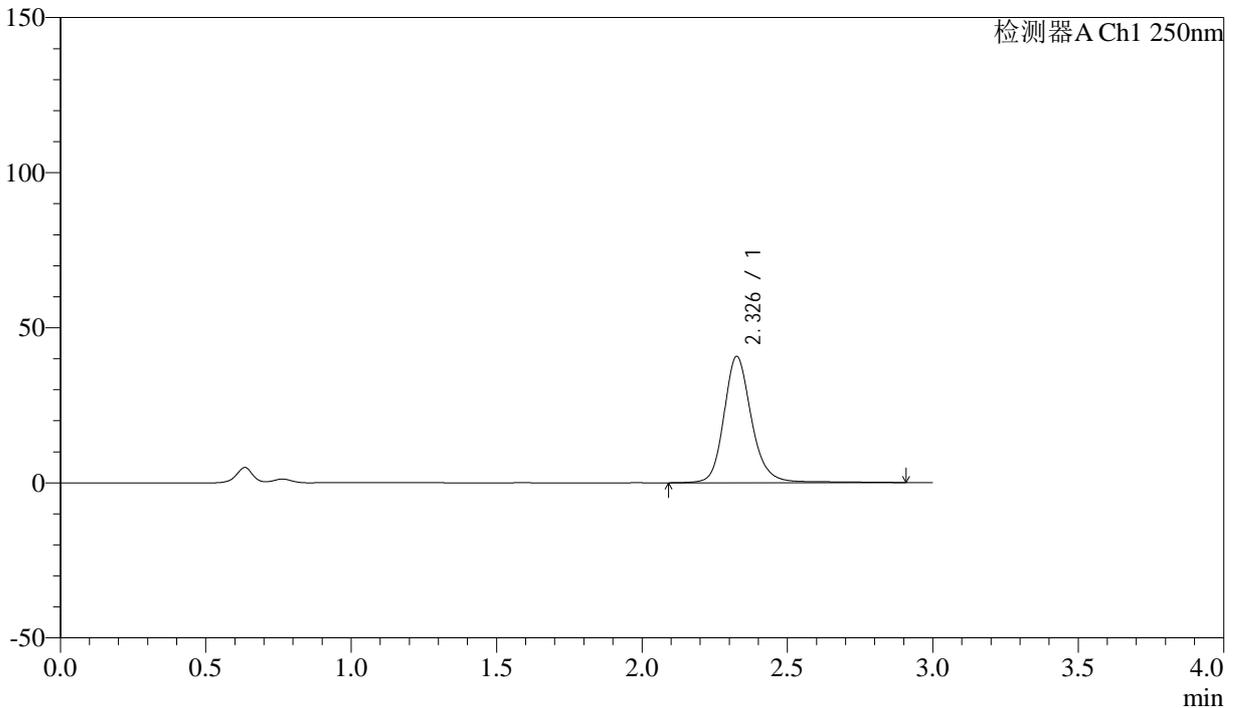
SMF-372

<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 - 0-64/31-67-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 15:07:04 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 09:00:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	270958	100.000	40578	3095	1.182	--
总计		270958	100.000	40578			

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



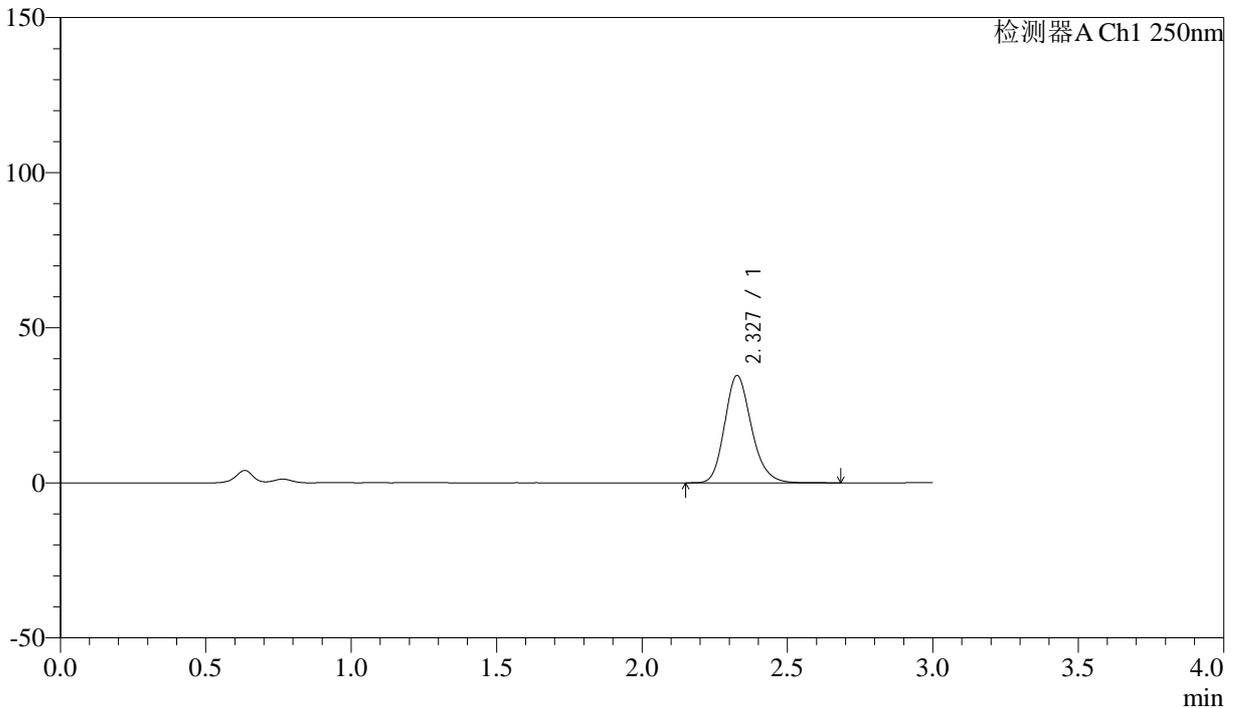
SMF-372

<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 - 0-64/31-68-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 15:10:27 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:00:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	221912	100.000	34509	3135	1.192	--
总计		221912	100.000	34509			

图68 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



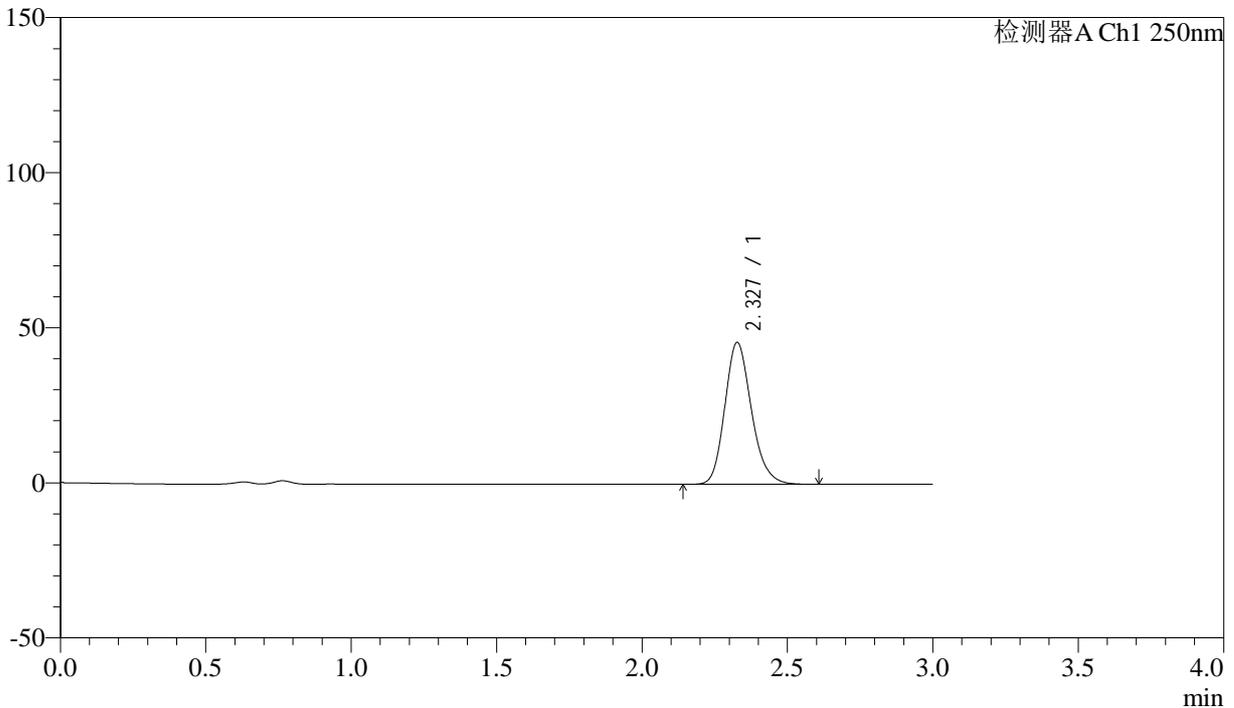
SMF-372

<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 - 0-64/31-69-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 15:13:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:00:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	291506	100.000	45653	3160	1.189	--
总计		291506	100.000	45653			

图69 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



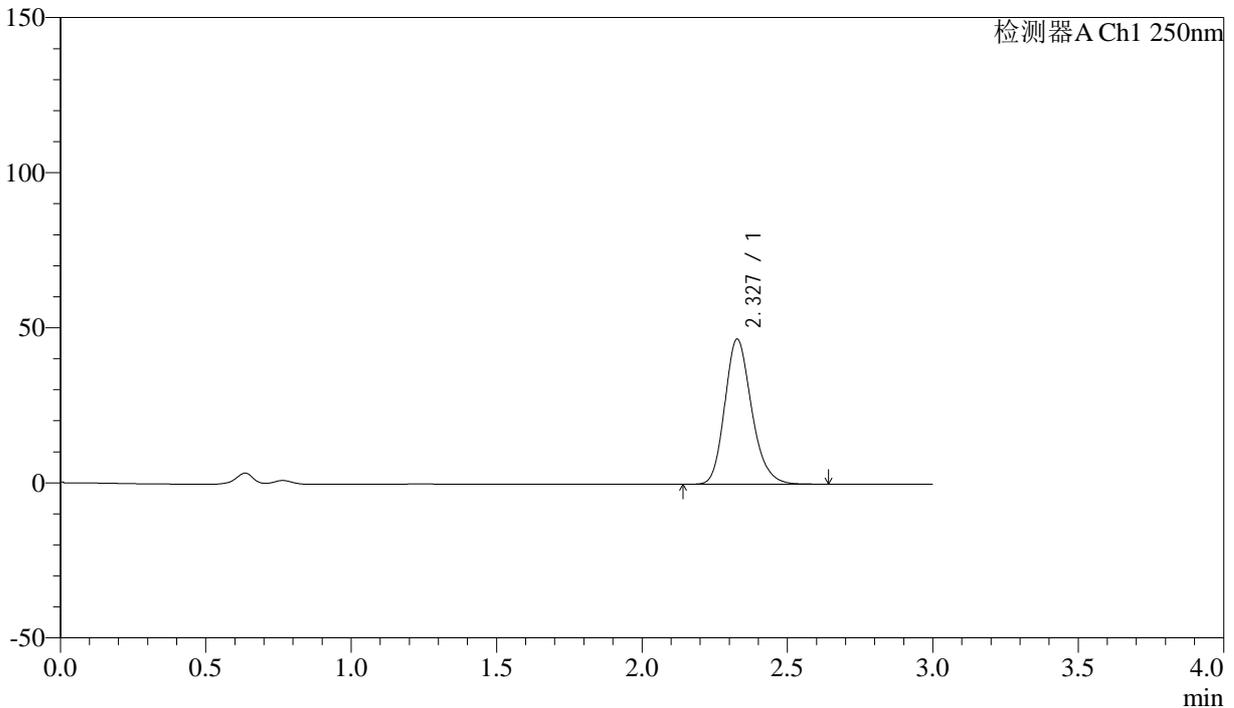
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-70-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 15:17:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:00:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	300820	100.000	46708	3116	1.201	--
总计		300820	100.000	46708			

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



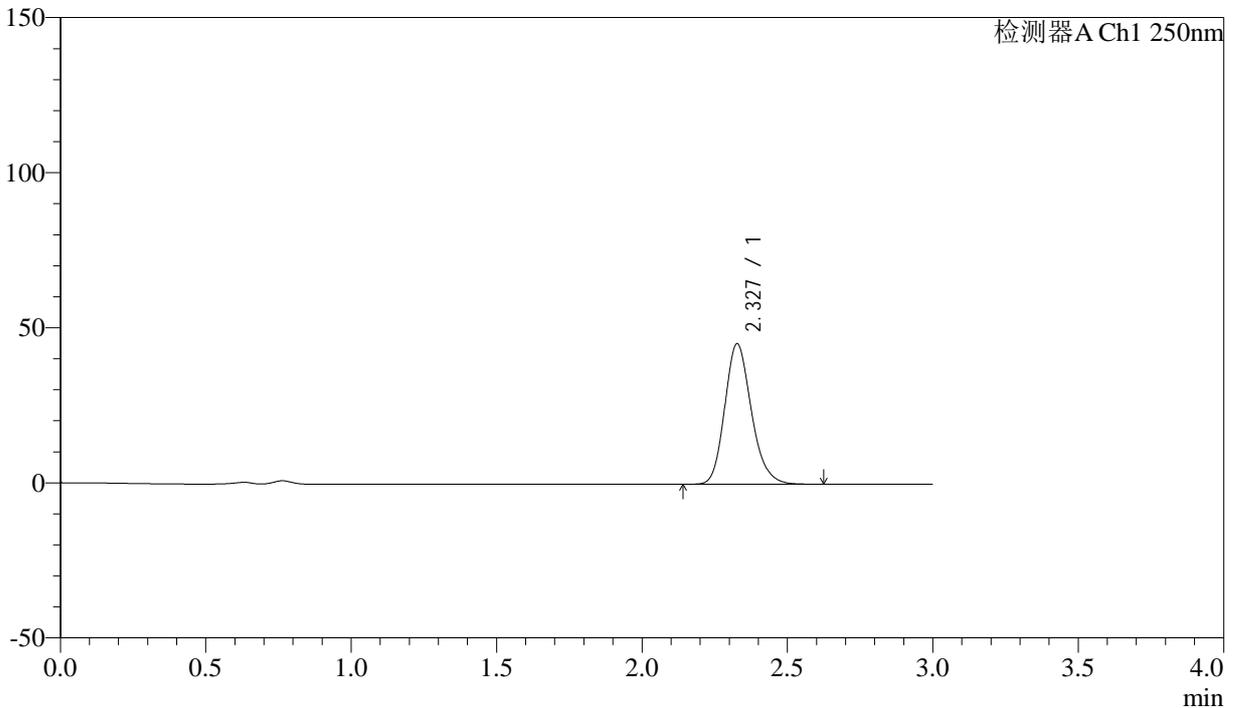
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-64/31-71-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 15:20:36 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:00:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	288521	100.000	45179	3161	1.190	--
总计		288521	100.000	45179			

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



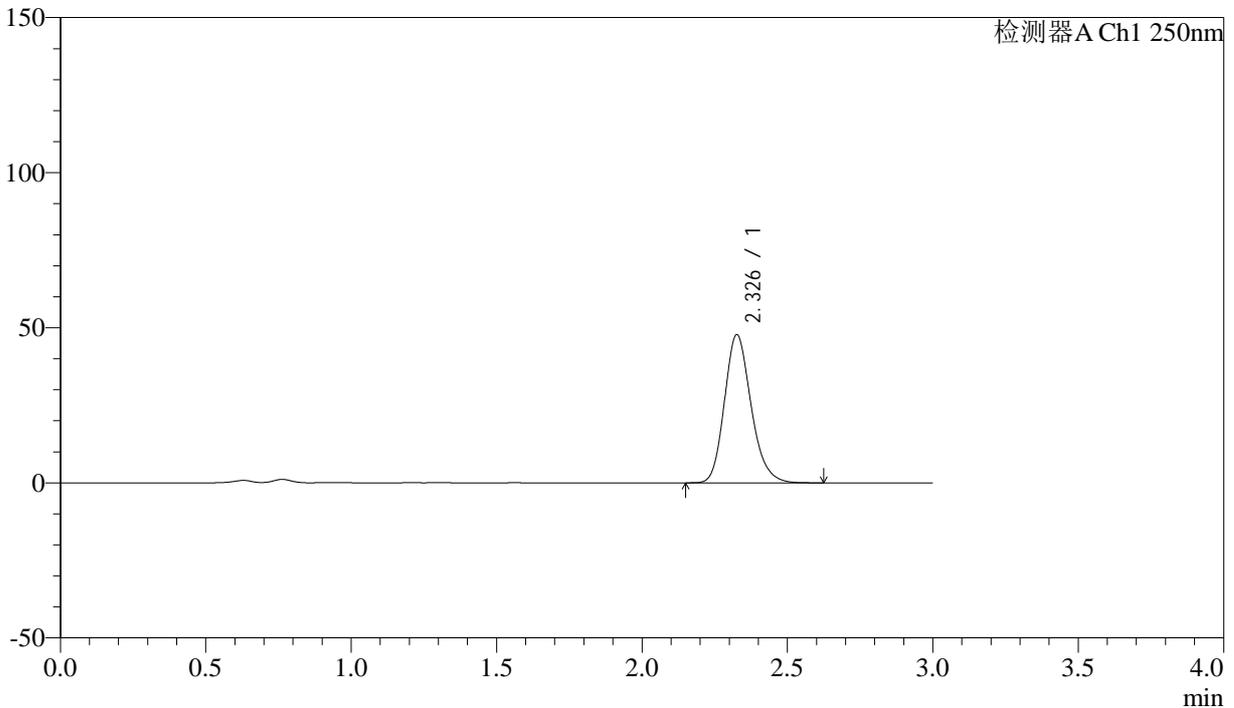
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-72-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 15:23:58 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:00:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	304606	100.000	47555	3156	1.189	--
总计		304606	100.000	47555			

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



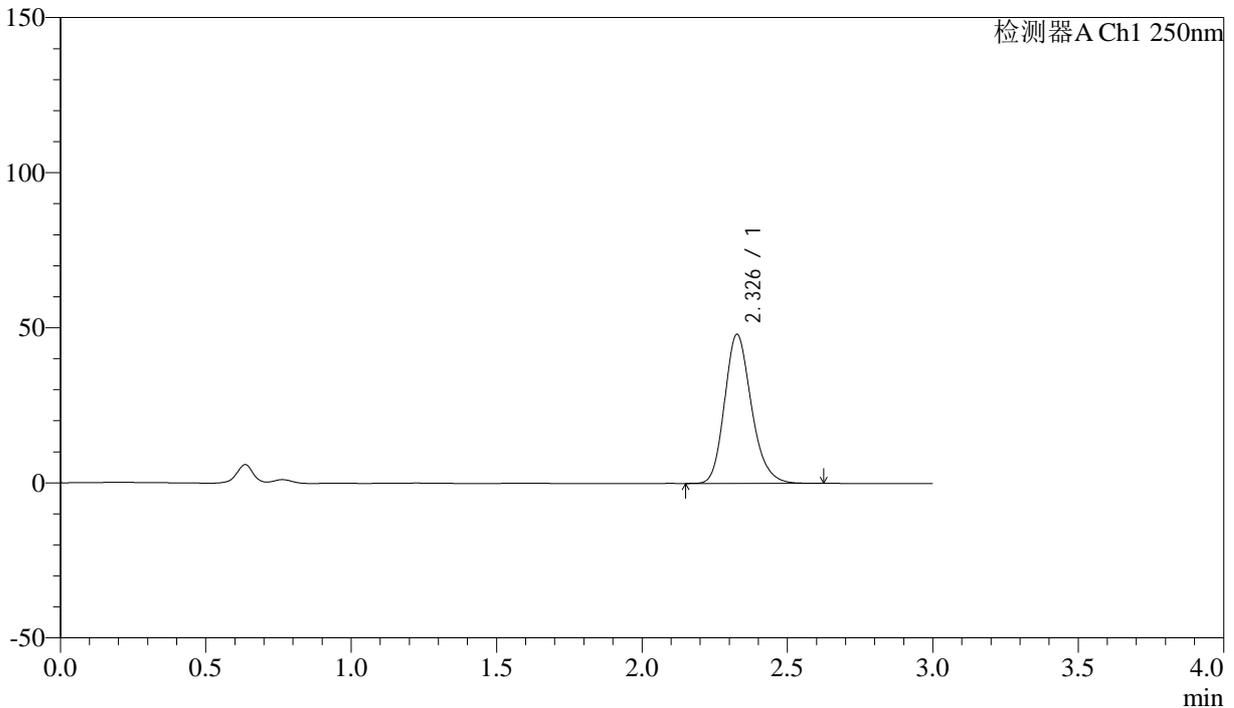
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-73-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 15:27:20 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:00:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	308462	100.000	47901	3117	1.199	--
总计		308462	100.000	47901			

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



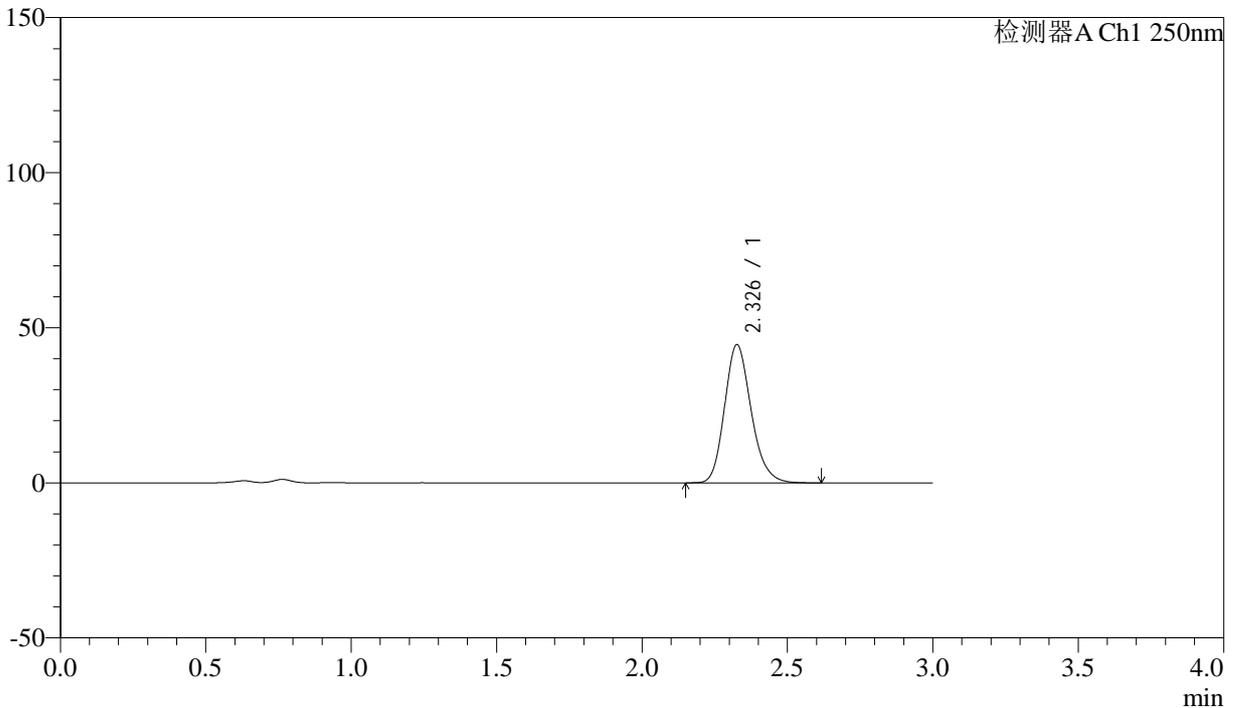
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-74-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 15:30:43 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:00:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	283732	100.000	44396	3164	1.189	--
总计		283732	100.000	44396			

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



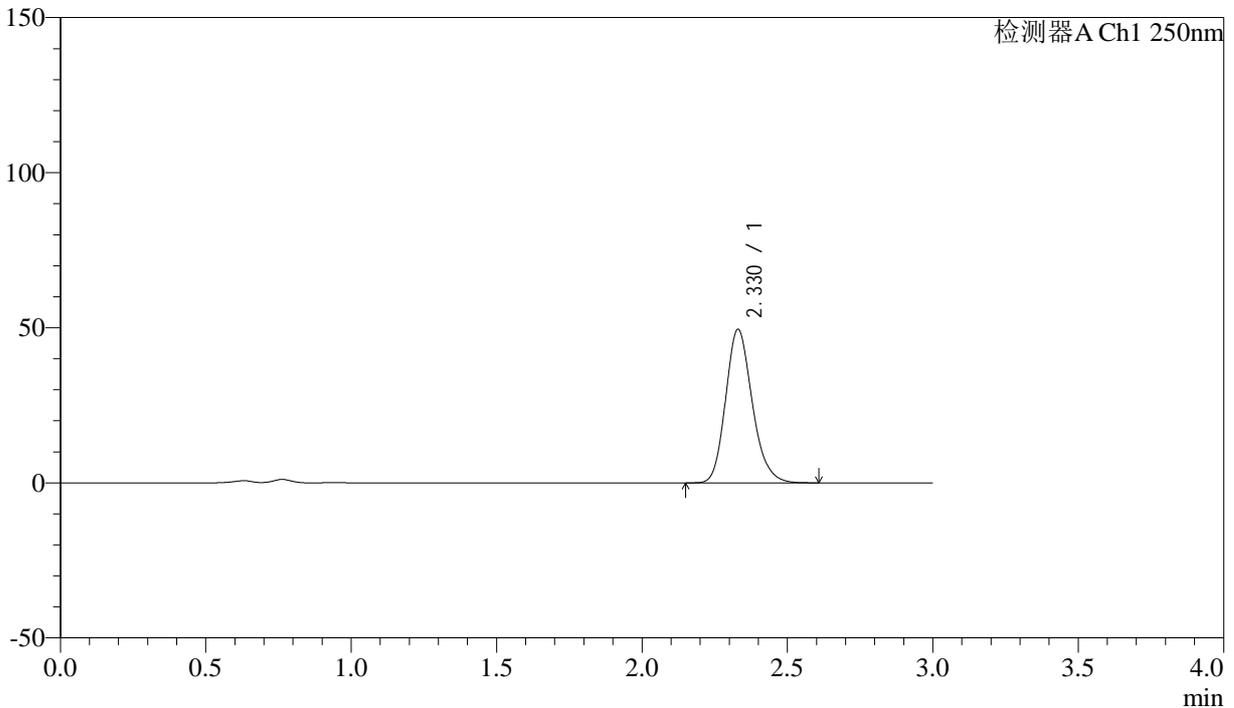
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-75-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-3 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 15:34:06 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:00:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	315431	100.000	49541	3166	1.187	--
总计		315431	100.000	49541			

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



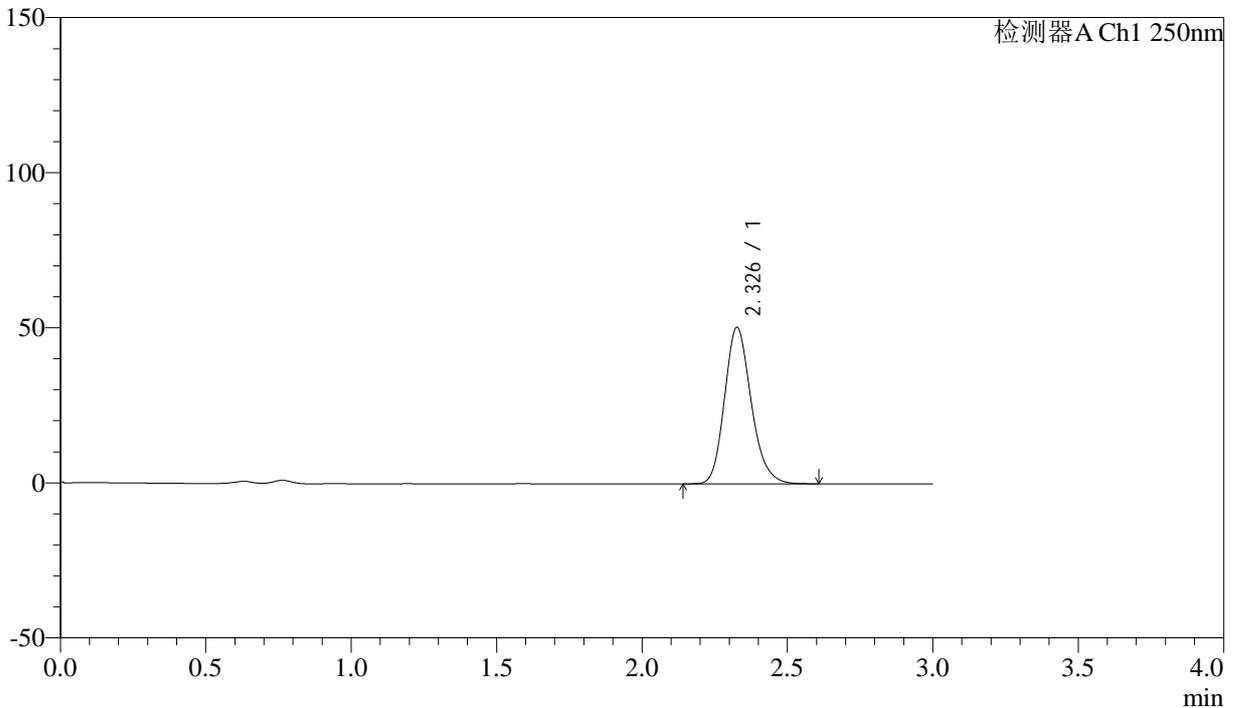
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-76-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 15:37:28 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:00:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	321597	100.000	50279	3151	1.189	--
总计		321597	100.000	50279			

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



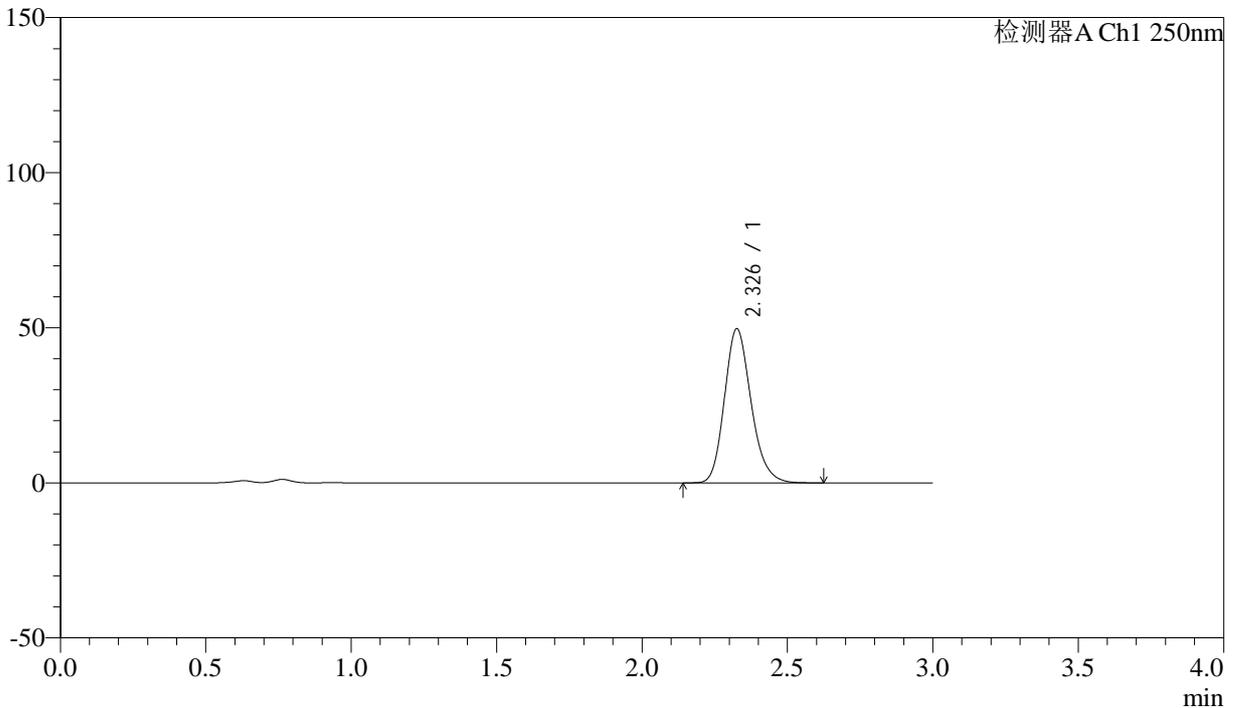
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-77-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 15:40:51 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:00:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	316934	100.000	49503	3157	1.189	--
总计		316934	100.000	49503			

图77 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



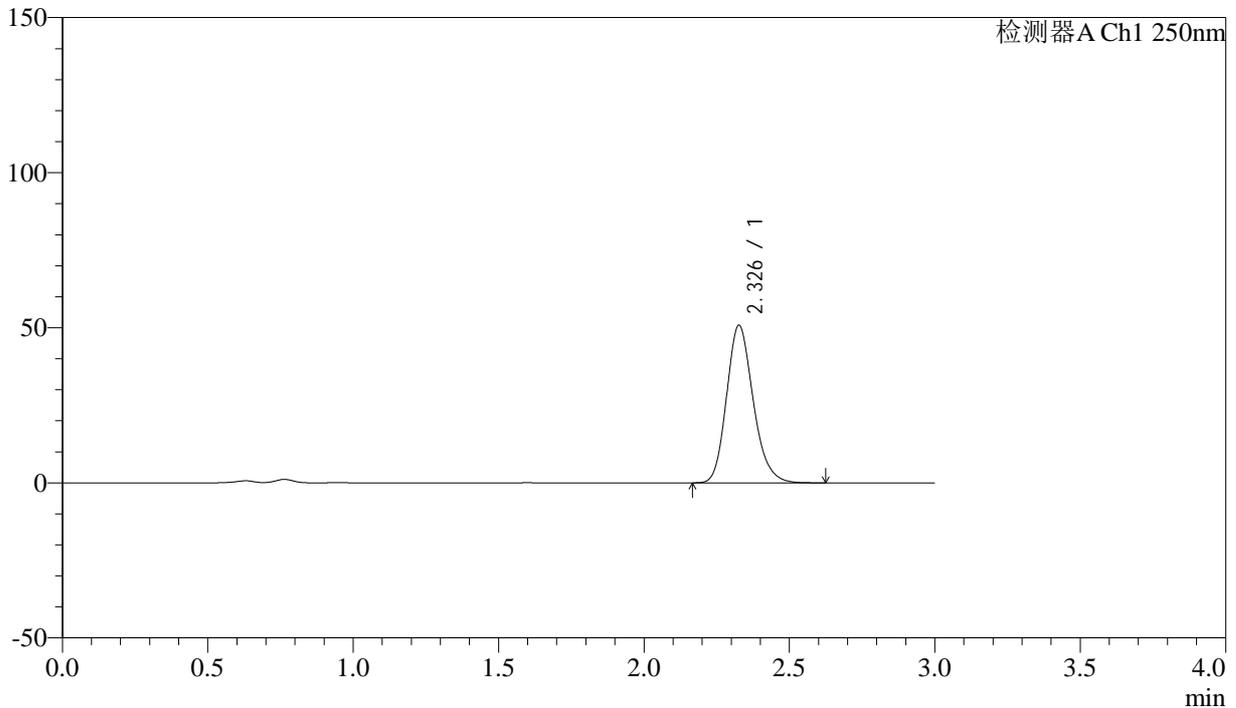
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-78-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 15:44:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:00:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	323588	100.000	50612	3153	1.189	--
总计		323588	100.000	50612			

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



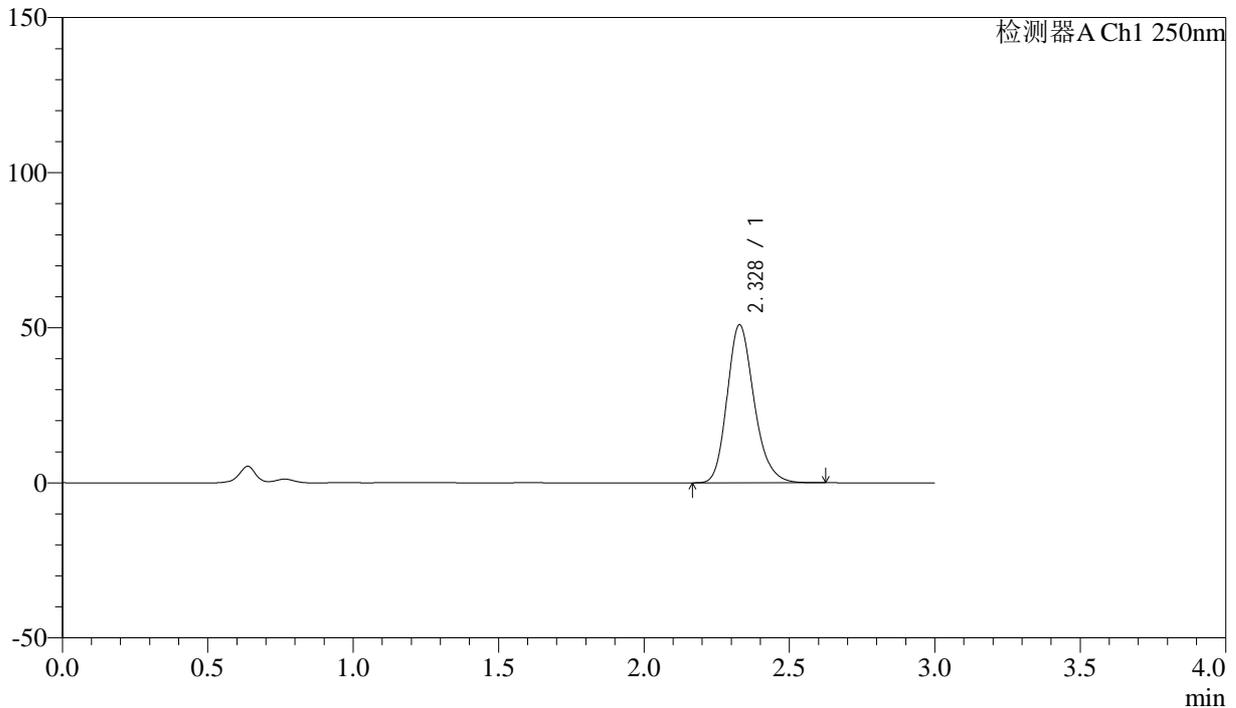
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-64/31-79-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 15:47:36 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:00:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	328509	100.000	50964	3108	1.207	--
总计		328509	100.000	50964			

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



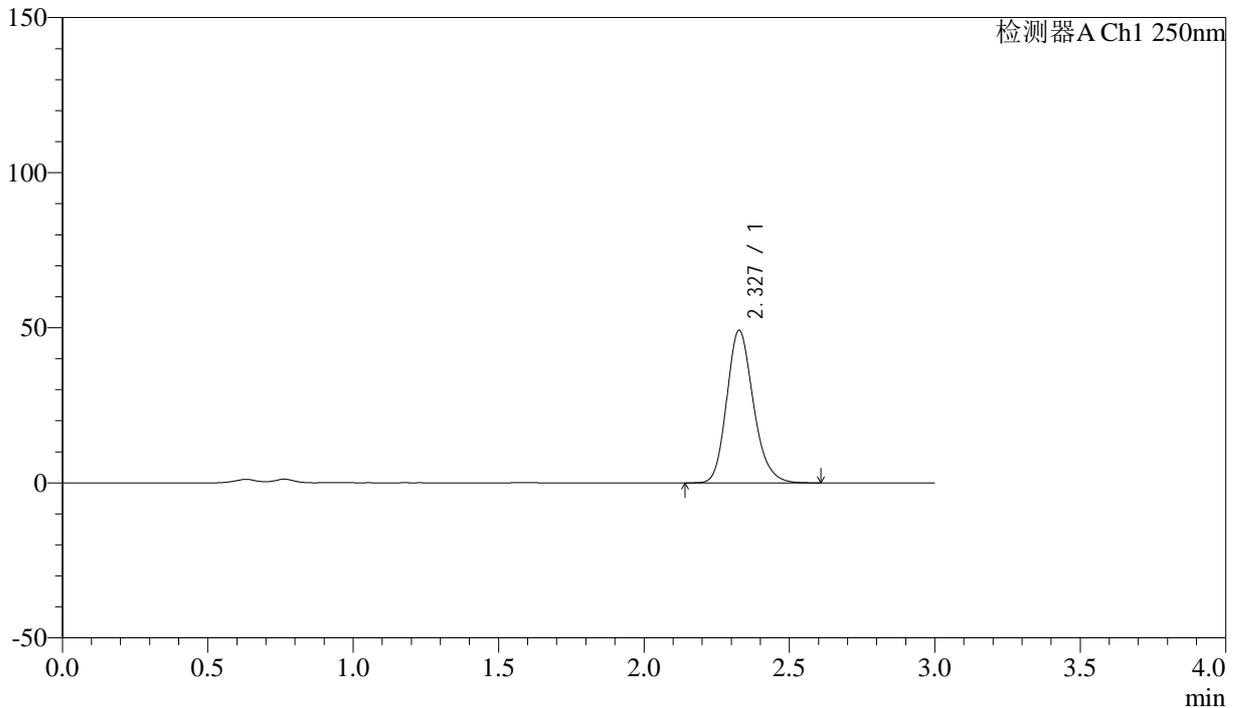
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-80-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 15:50:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:00:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	313192	100.000	49083	3165	1.188	--
总计		313192	100.000	49083			

图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



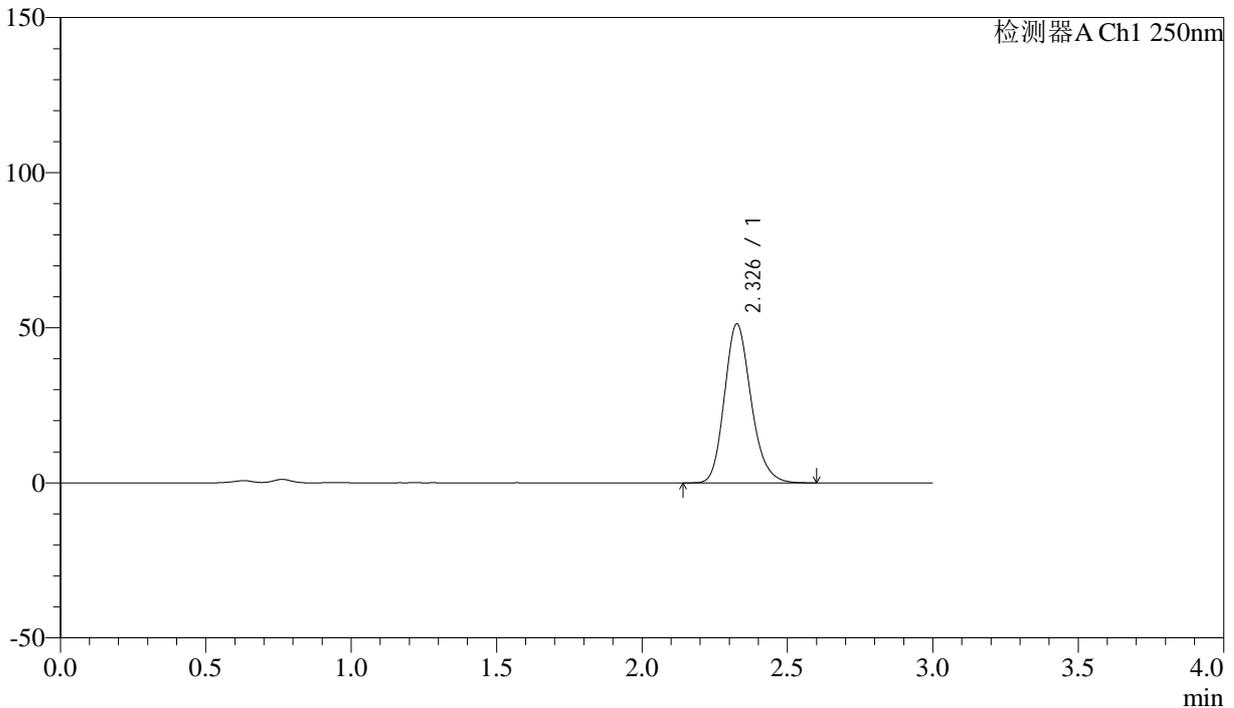
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-81-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 09:00:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	326270	100.000	51013	3160	1.189	--
总计		326270	100.000	51013			

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



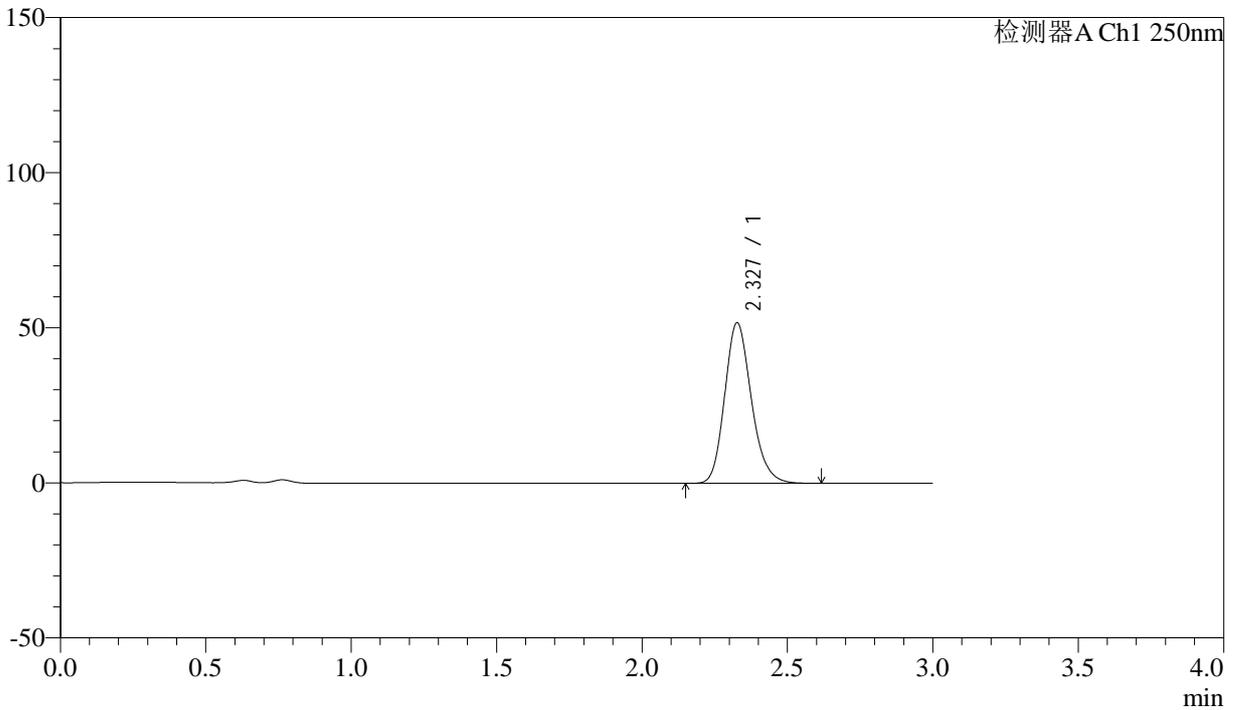
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-64/31-82-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 15:57:45 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:00:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	330492	100.000	51654	3151	1.188	--
总计		330492	100.000	51654			

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

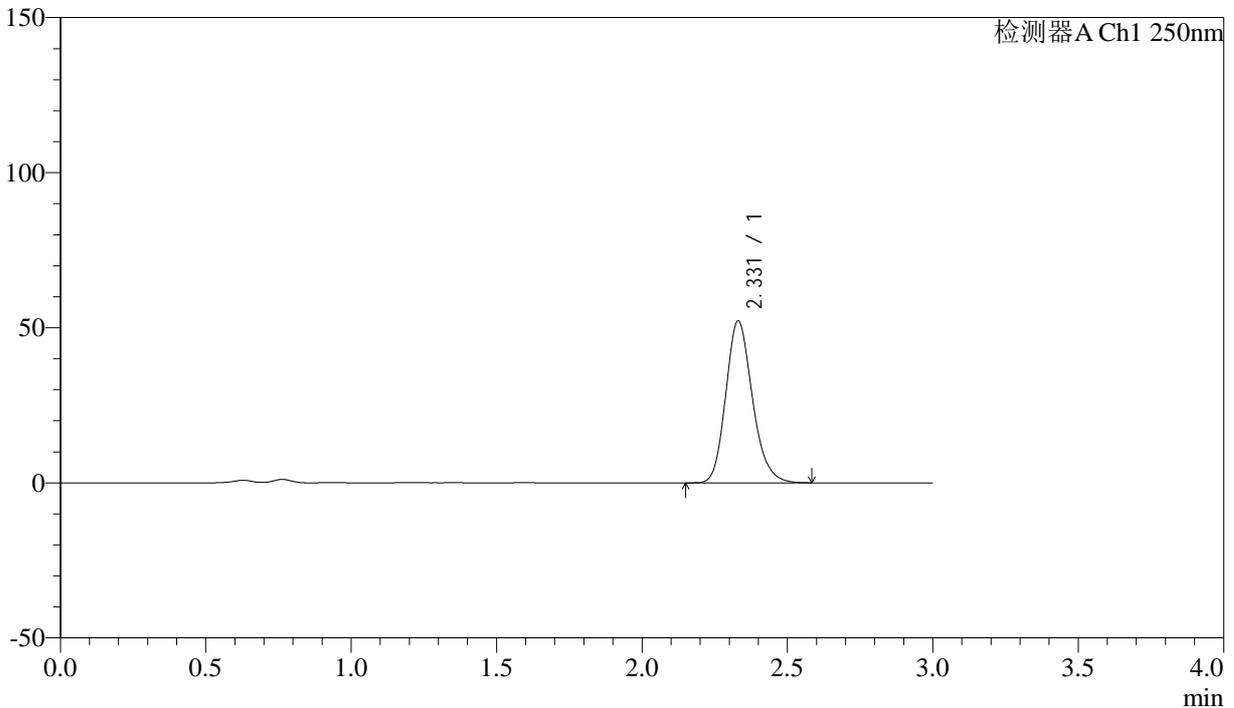
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-83-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 16:01:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:00:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	333021	100.000	52257	3162	1.188	--
总计		333021	100.000	52257			

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



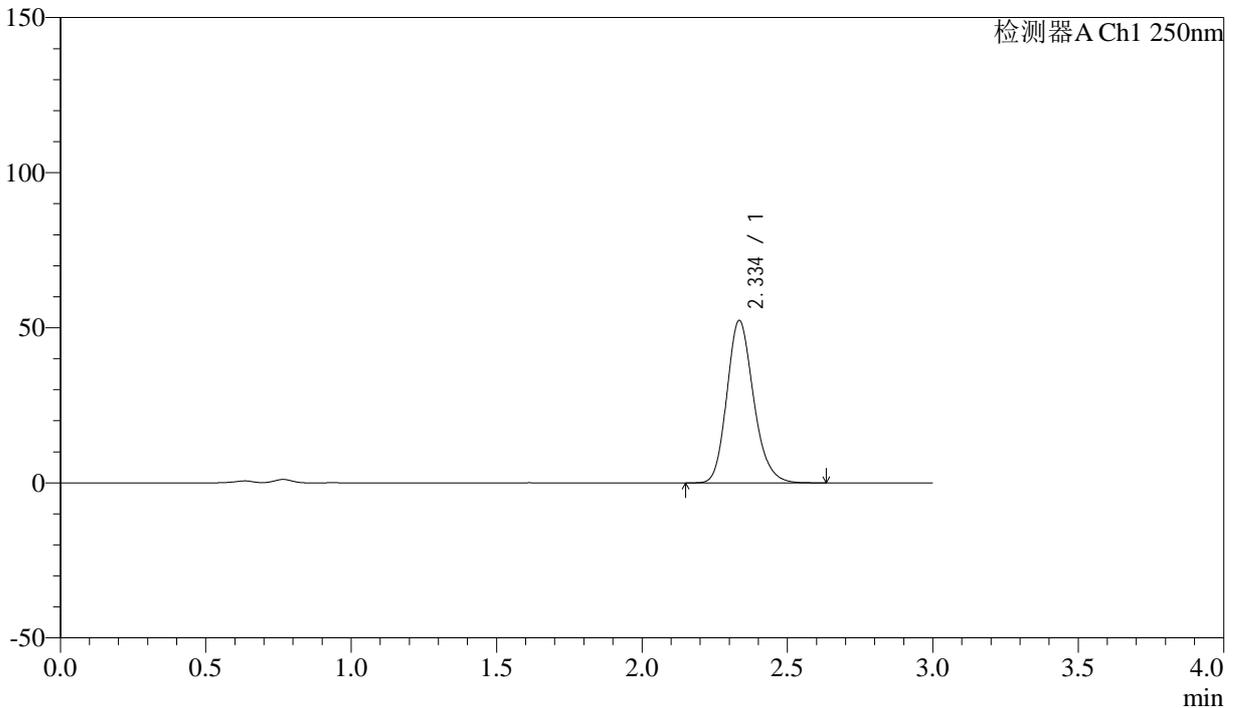
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-64/31-84-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 16:04:32 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:00:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	334452	100.000	52148	3164	1.190	--
总计		334452	100.000	52148			

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



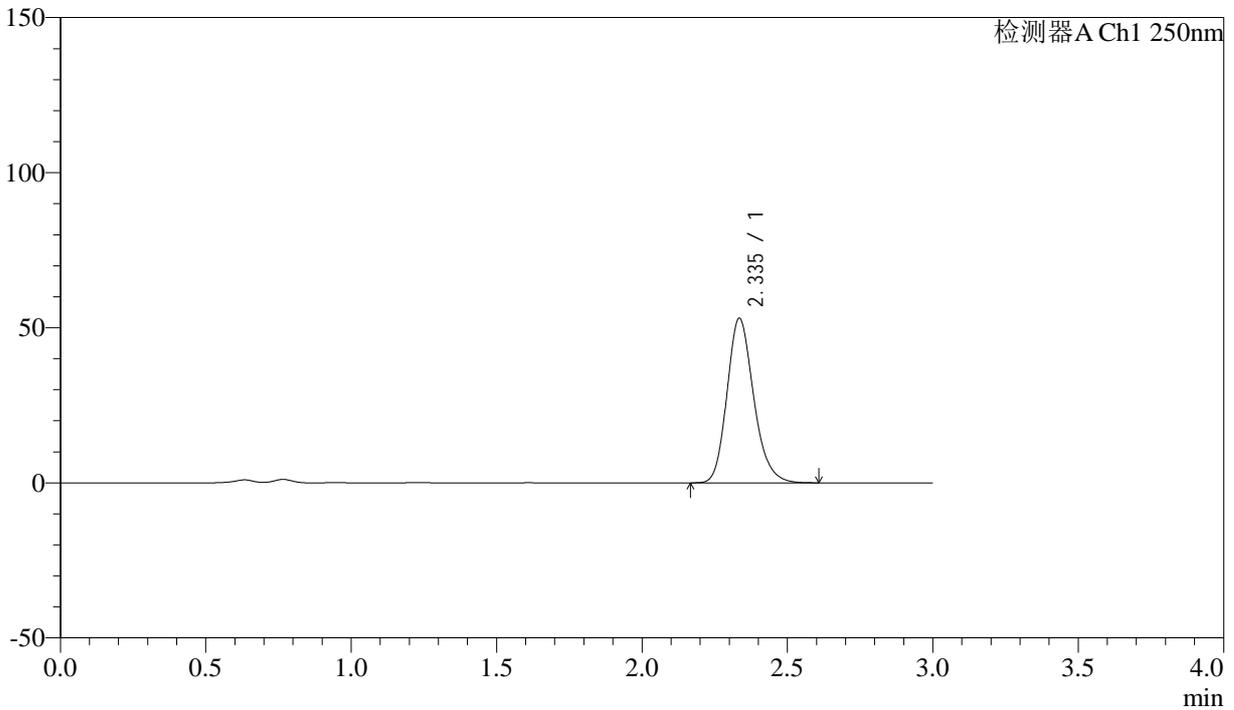
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-85-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 16:07:56 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:00:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	338779	100.000	52867	3174	1.195	--
总计		338779	100.000	52867			

图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



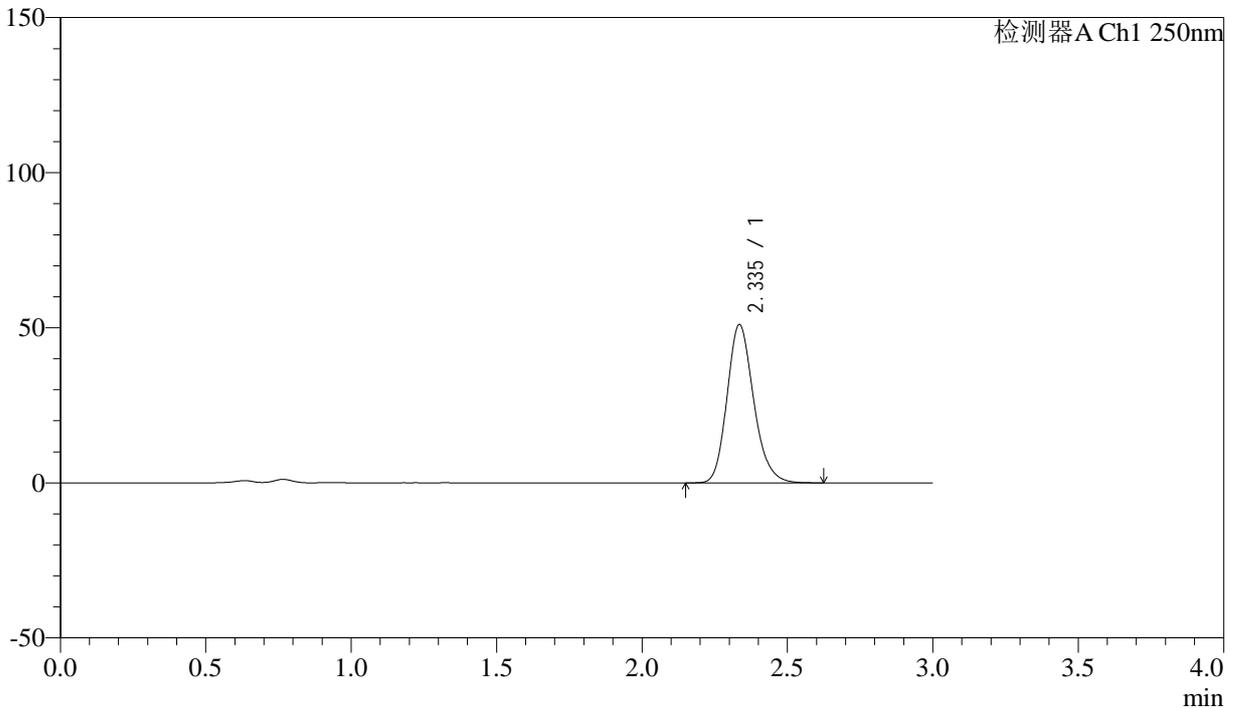
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-86-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-49 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 16:11:18 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:00:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	325231	100.000	50863	3179	1.189	--
总计		325231	100.000	50863			

图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



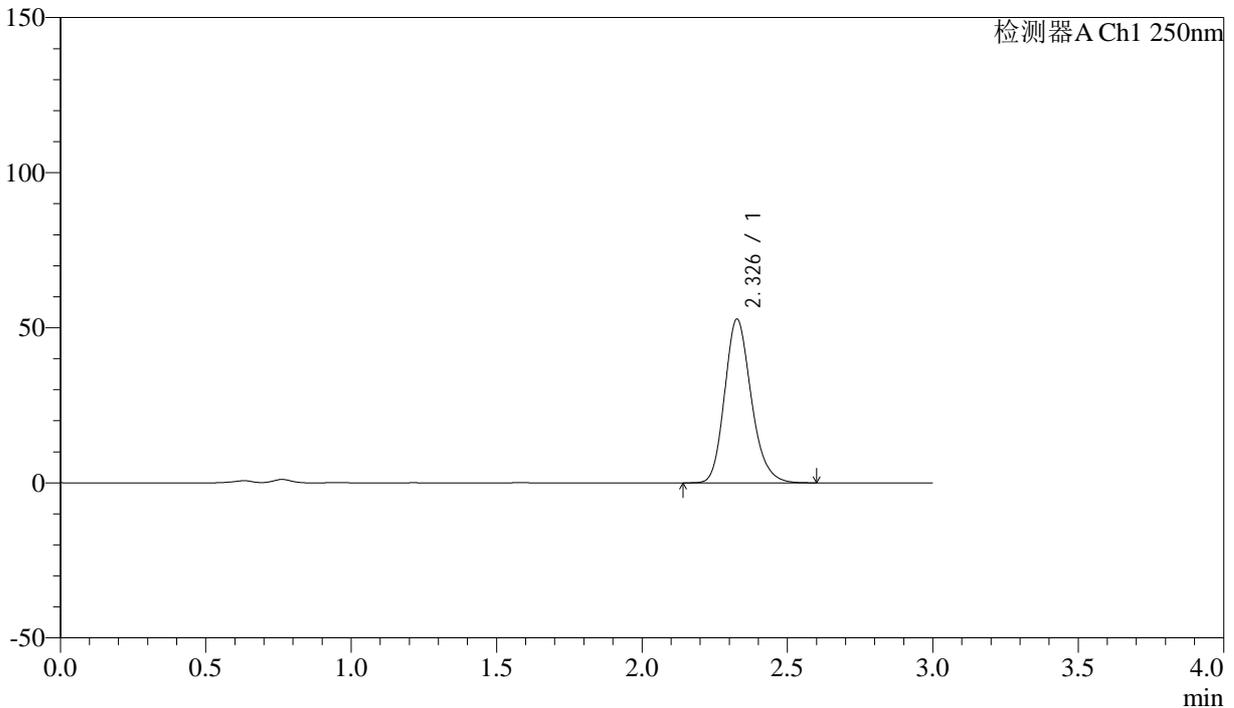
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-87-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 16:14:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:00:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	335517	100.000	52606	3177	1.192	--
总计		335517	100.000	52606			

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



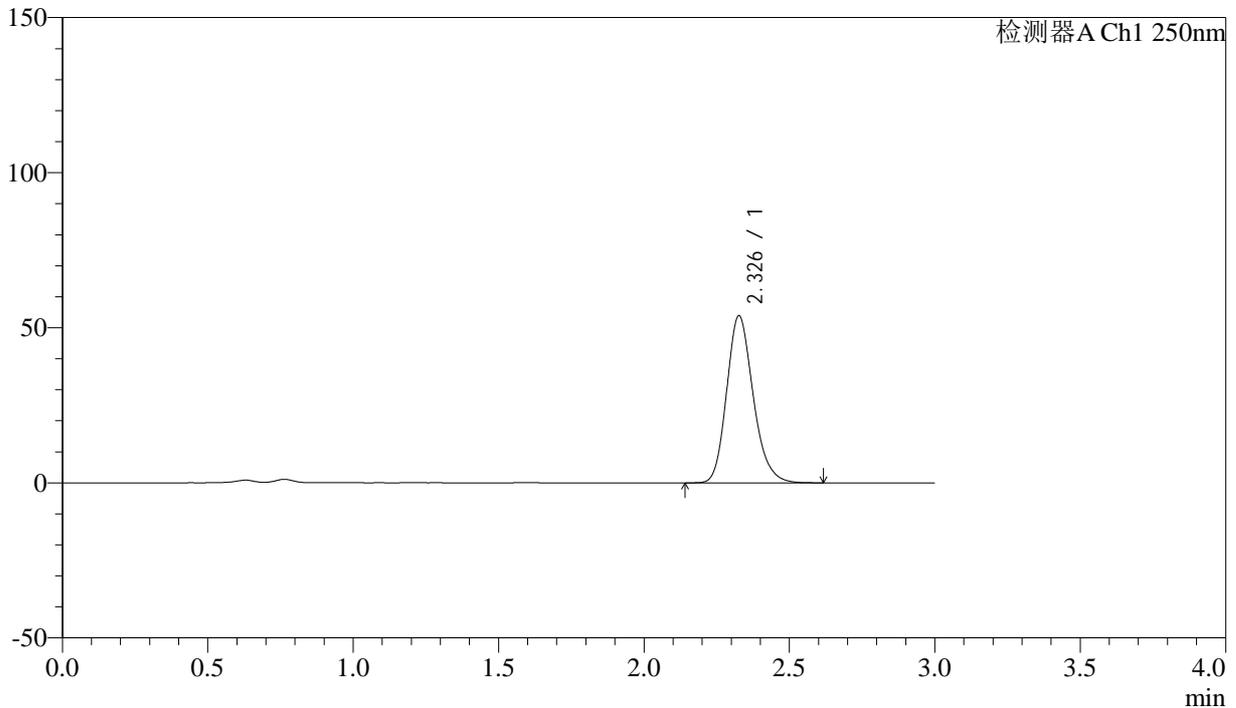
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-88-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 16:18:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:00:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	341843	100.000	53670	3189	1.196	--
总计		341843	100.000	53670			

图88 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



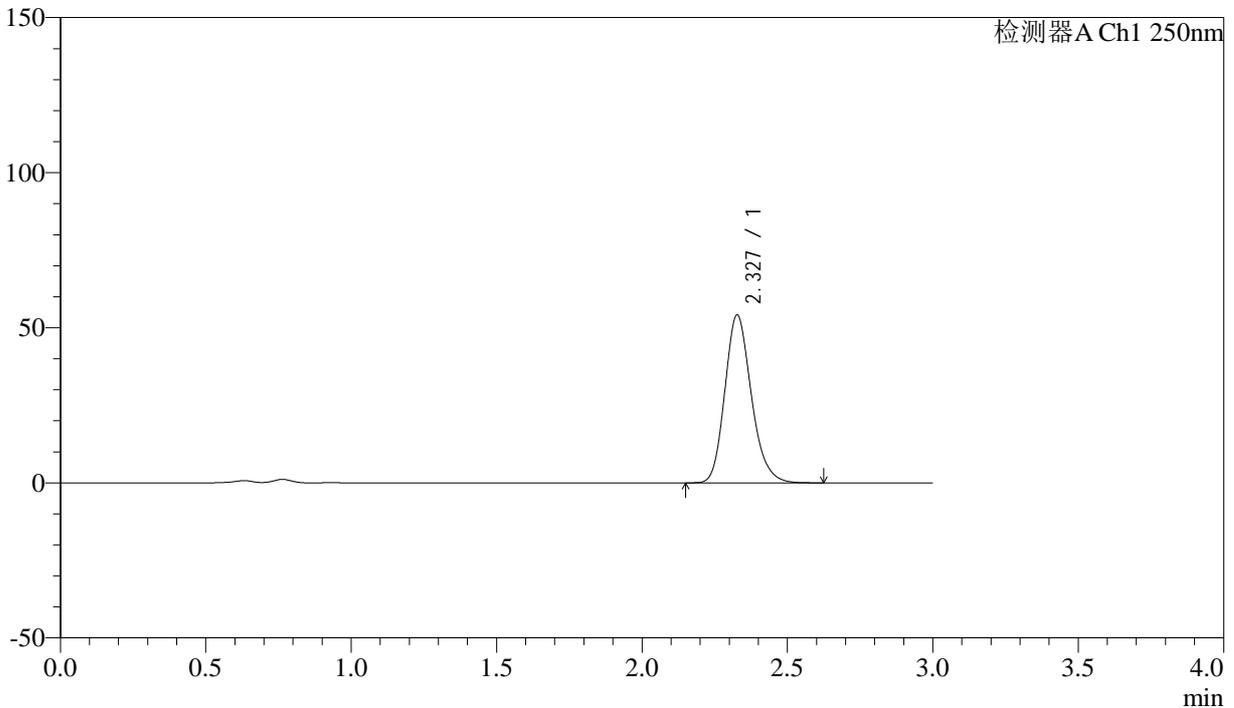
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-89-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 16:21:29 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:00:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	342996	100.000	53999	3196	1.193	--
总计		342996	100.000	53999			

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



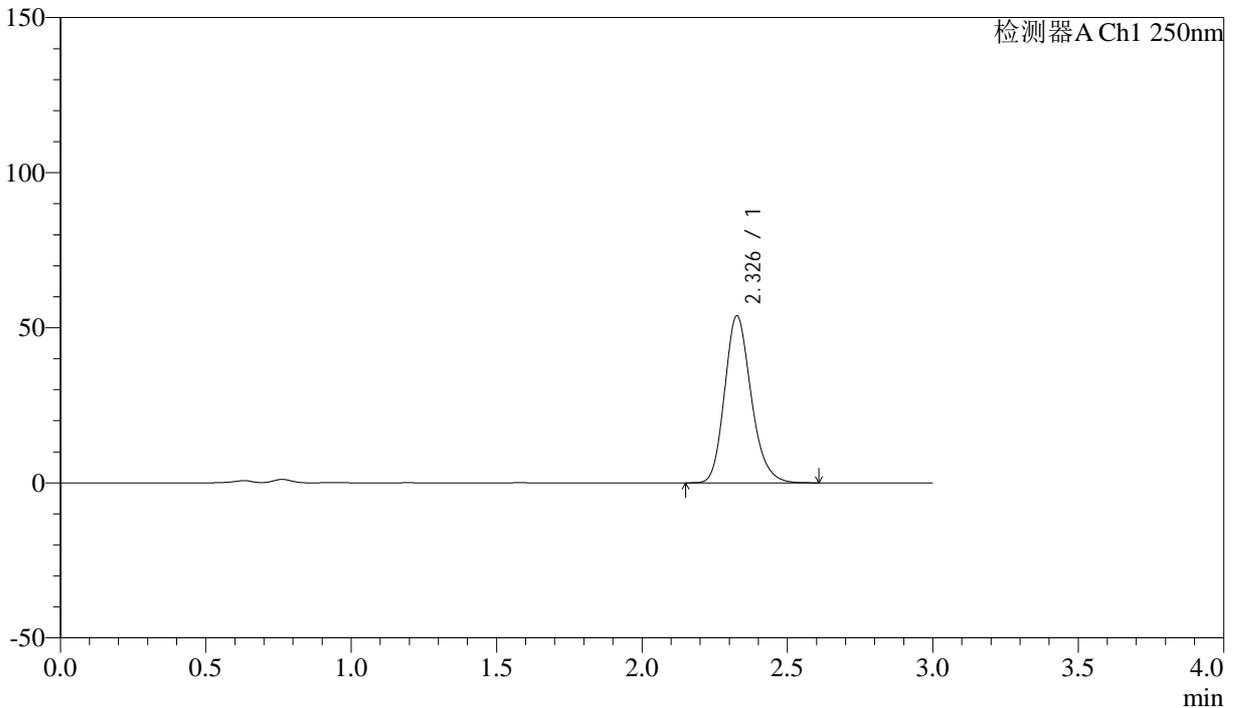
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-90-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 16:24:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:00:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	341904	100.000	53629	3181	1.196	--
总计		341904	100.000	53629			

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



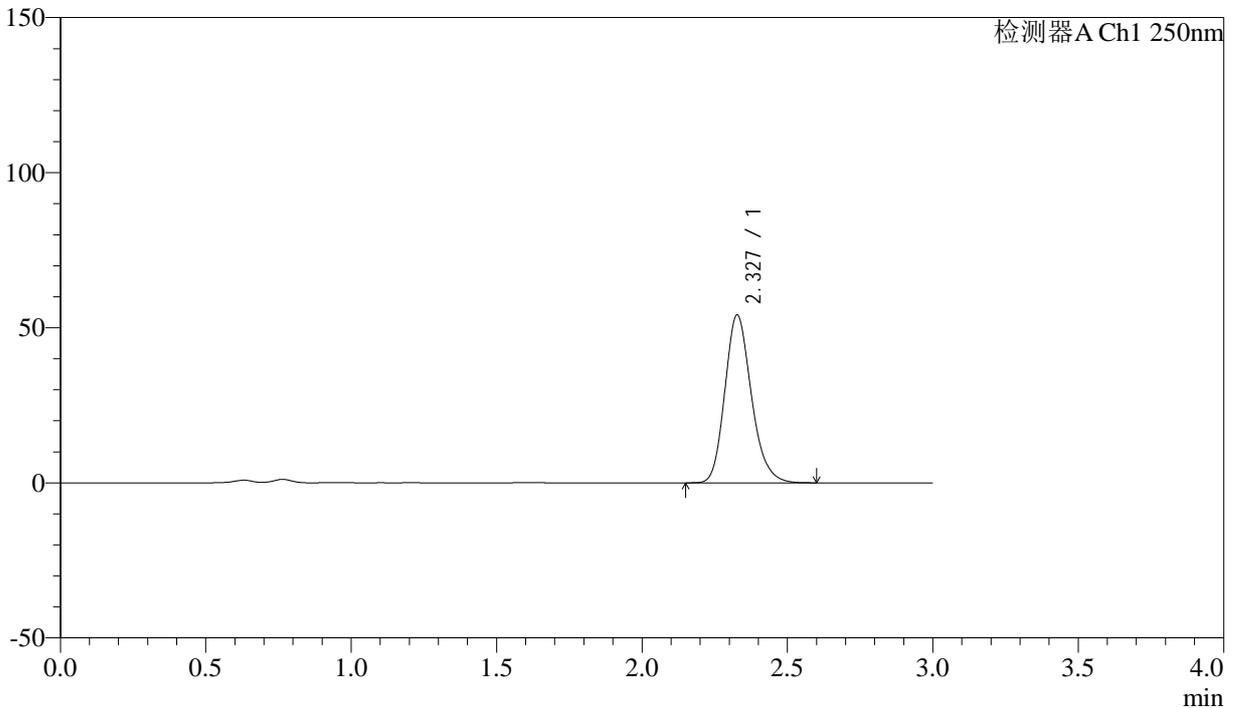
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-64/31-91-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 16:28:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:00:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	343423	100.000	53995	3190	1.196	--
总计		343423	100.000	53995			

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



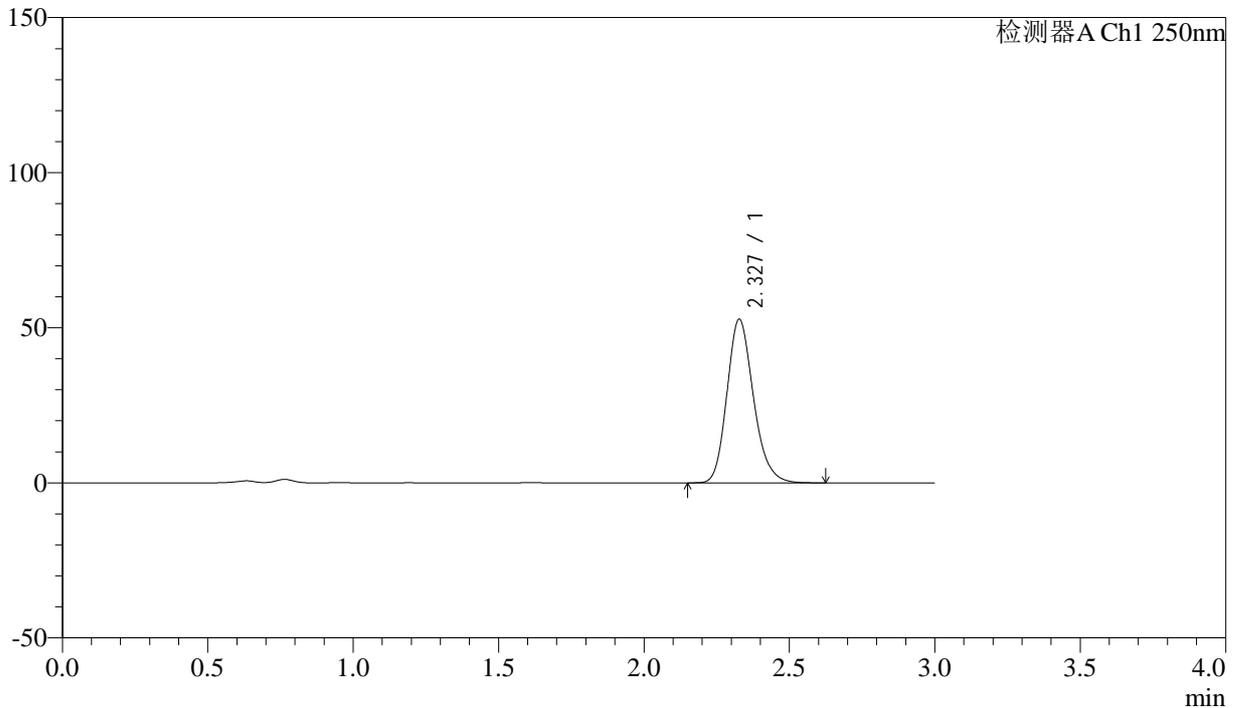
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-92-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 16:31:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:01:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	334638	100.000	52678	3194	1.194	--
总计		334638	100.000	52678			

图92 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



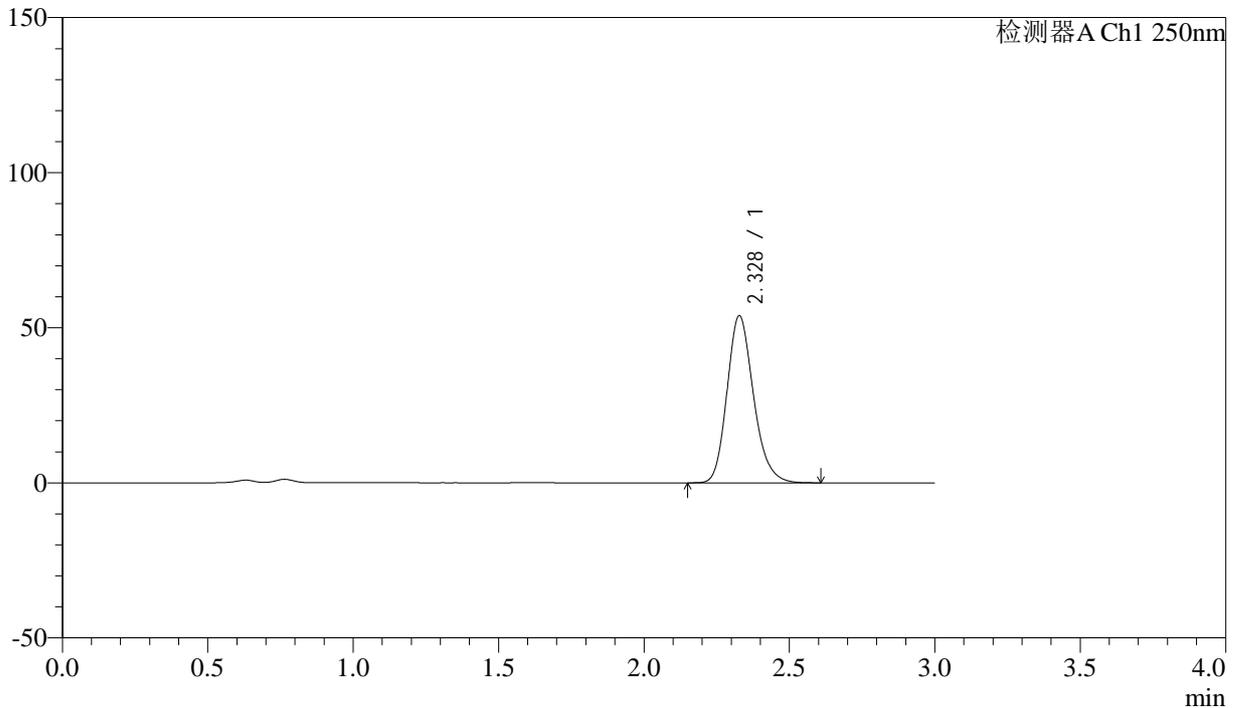
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-64/31-93-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 :2-6
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/08/01 16:35:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 09:01:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	341288	100.000	53806	3200	1.194	--
总计		341288	100.000	53806			

图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



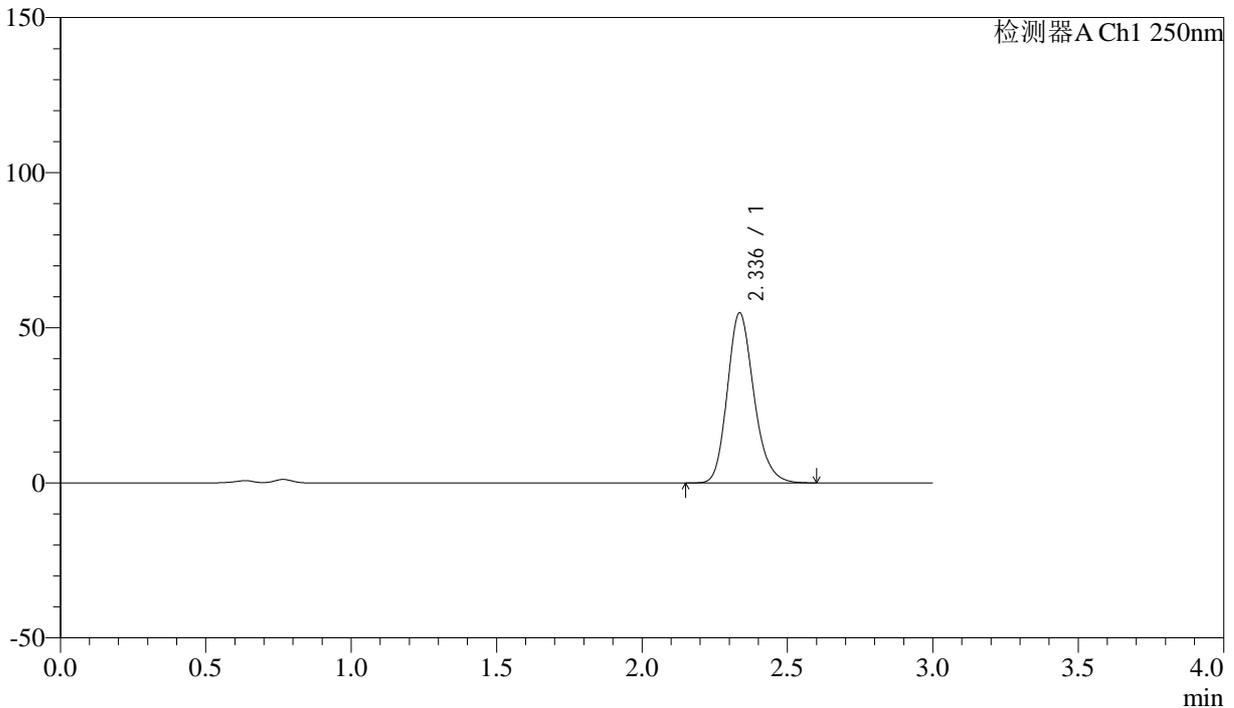
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-64/31-94-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 16:38:26 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:01:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	348305	100.000	54719	3203	1.195	--
总计		348305	100.000	54719			

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



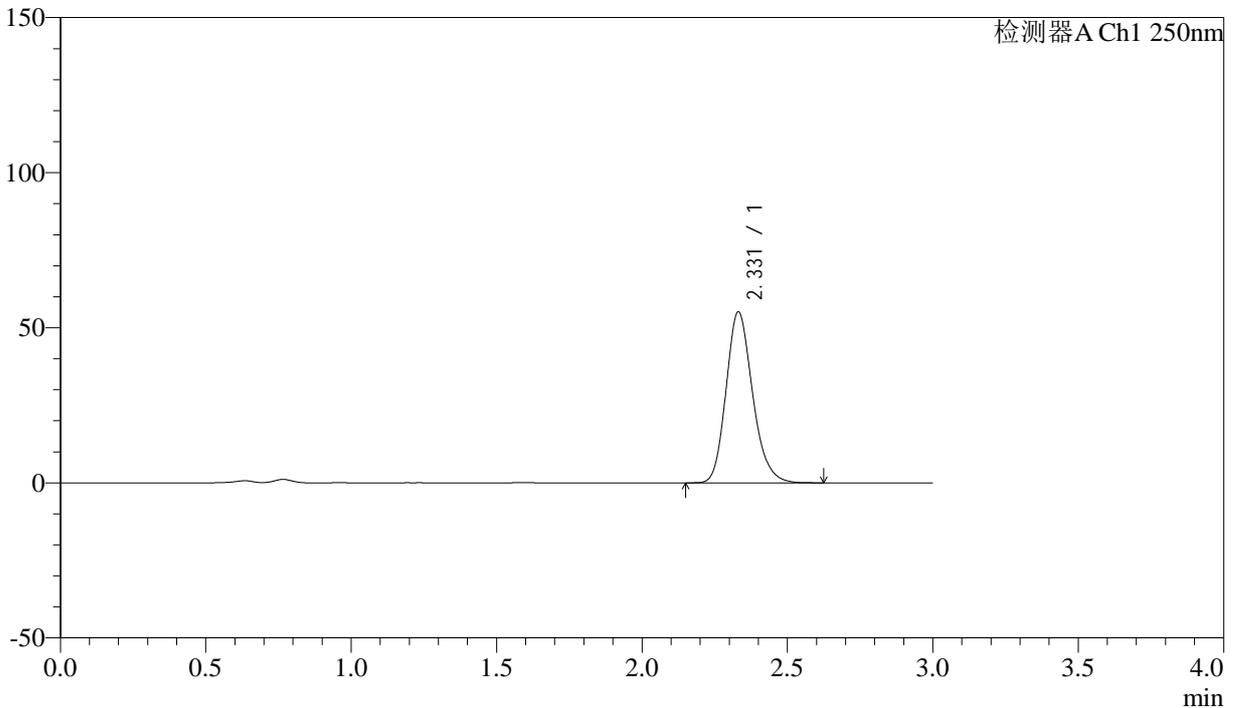
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-64/31-95-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 16:41:49 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:01:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	350055	100.000	55151	3195	1.194	--
总计		350055	100.000	55151			

图95 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



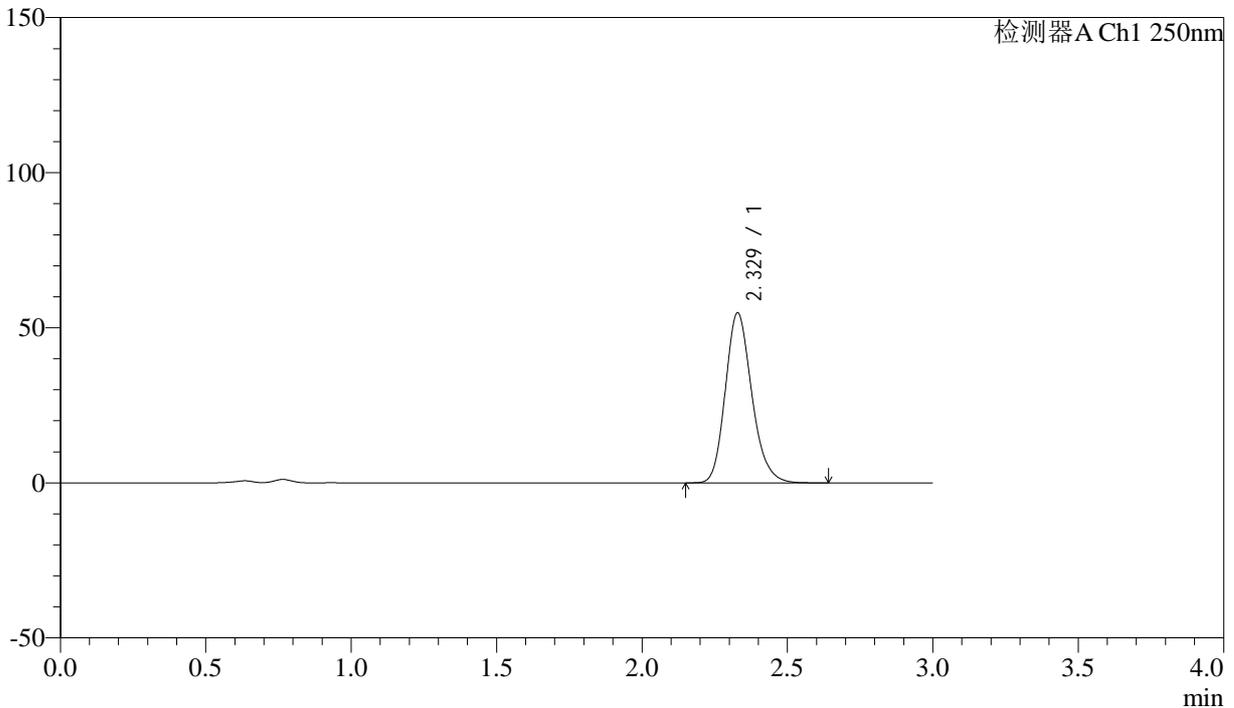
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-64/31-96-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 09:01:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	347420	100.000	54830	3201	1.192	--
总计		347420	100.000	54830			

图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



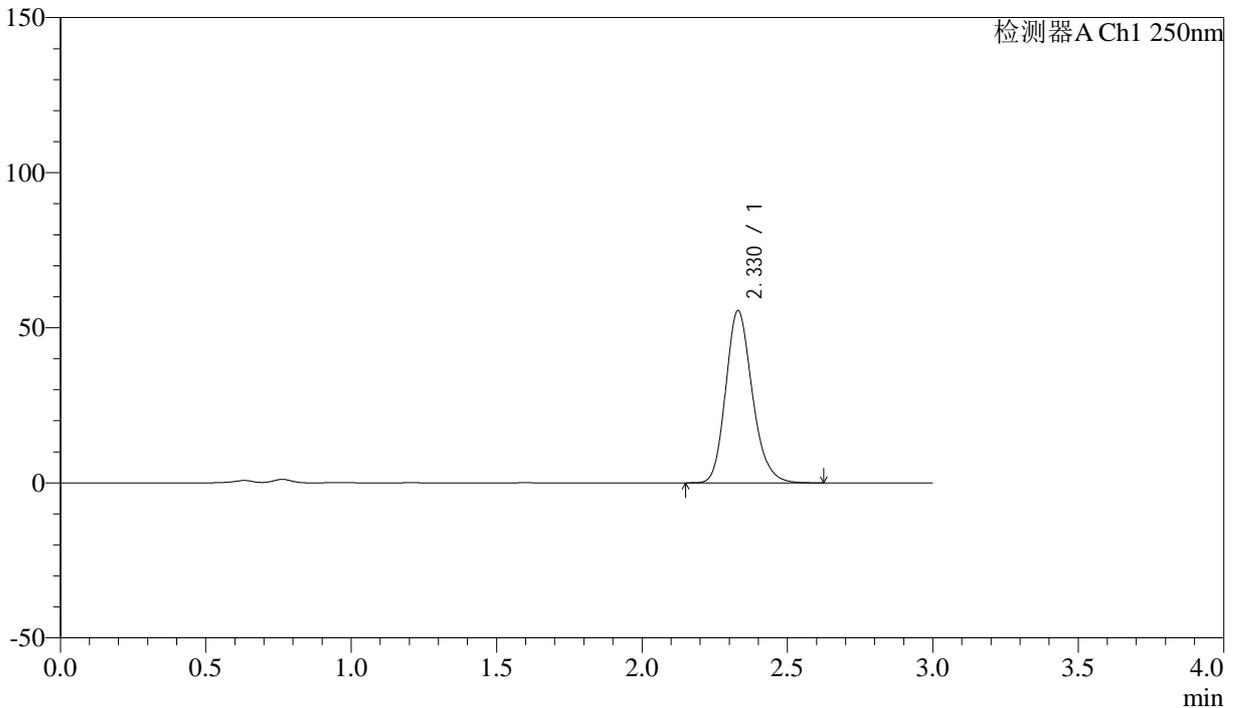
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-64/31-97-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 16:48:36 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:01:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	353350	100.000	55561	3182	1.194	--
总计		353350	100.000	55561			

图97 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



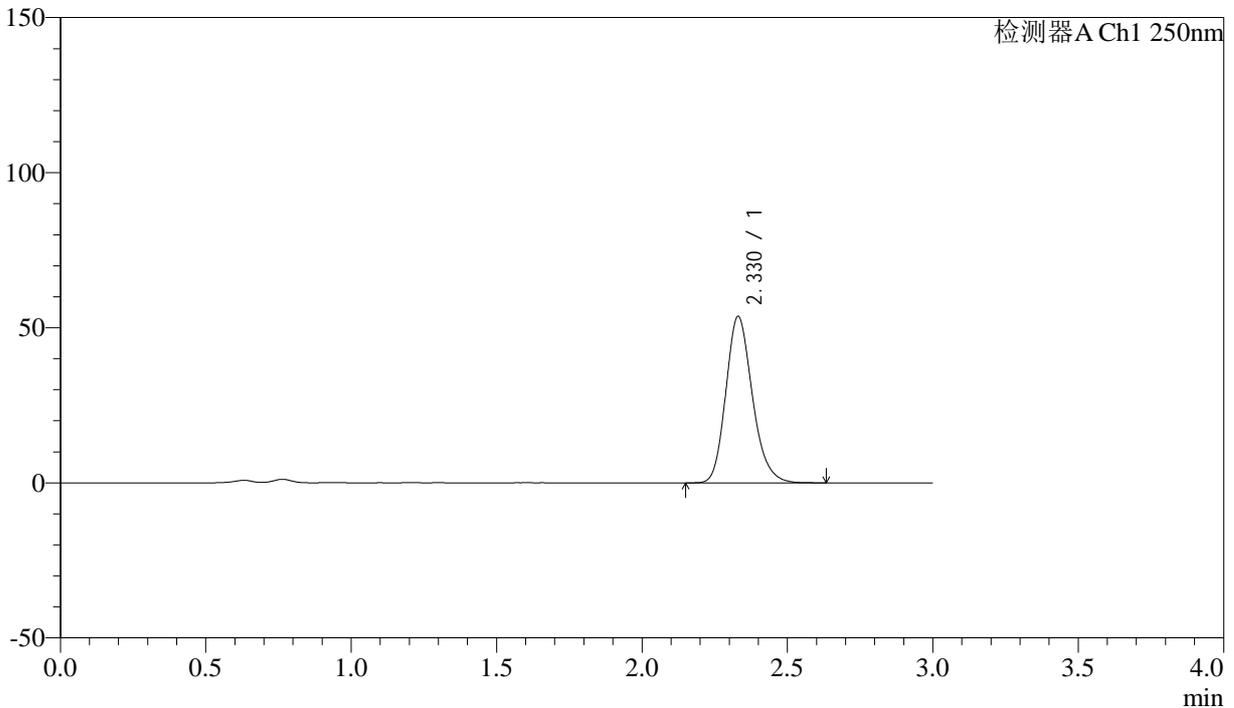
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-98-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 16:51:59 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:01:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	341295	100.000	53692	3182	1.193	--
总计		341295	100.000	53692			

图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



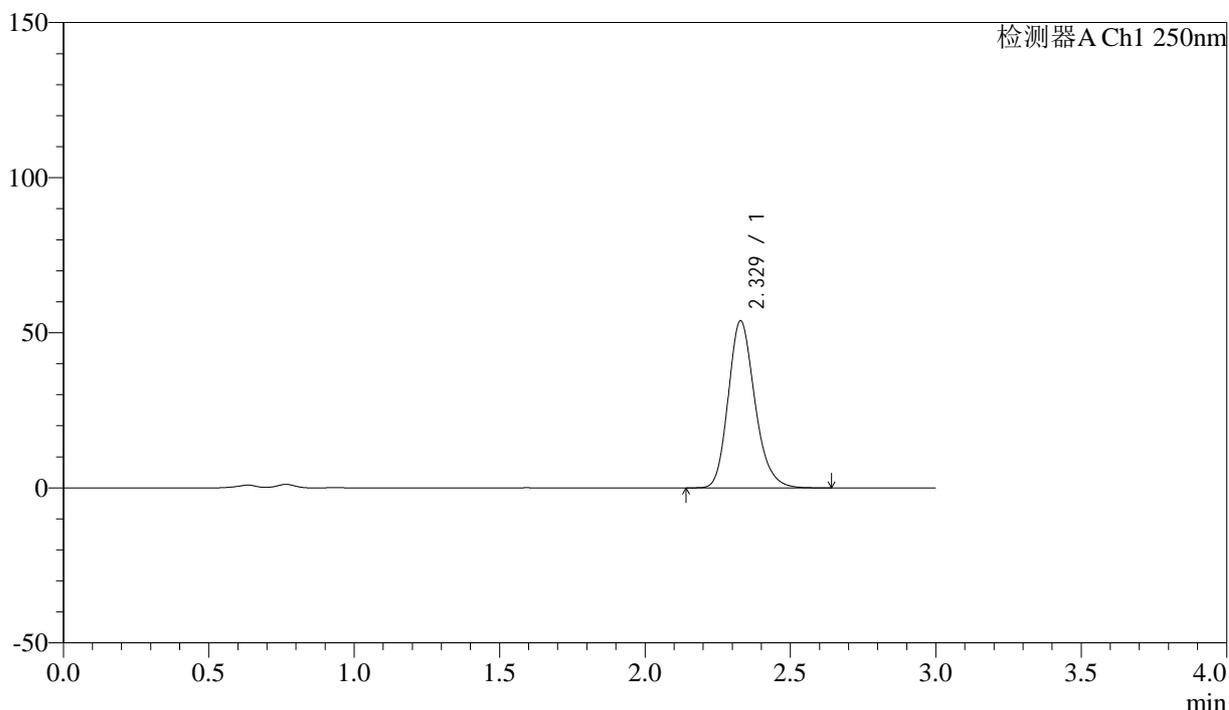
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-99-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 16:55:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:01:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	342772	100.000	53863	3186	1.199	--
总计		342772	100.000	53863			

图99 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



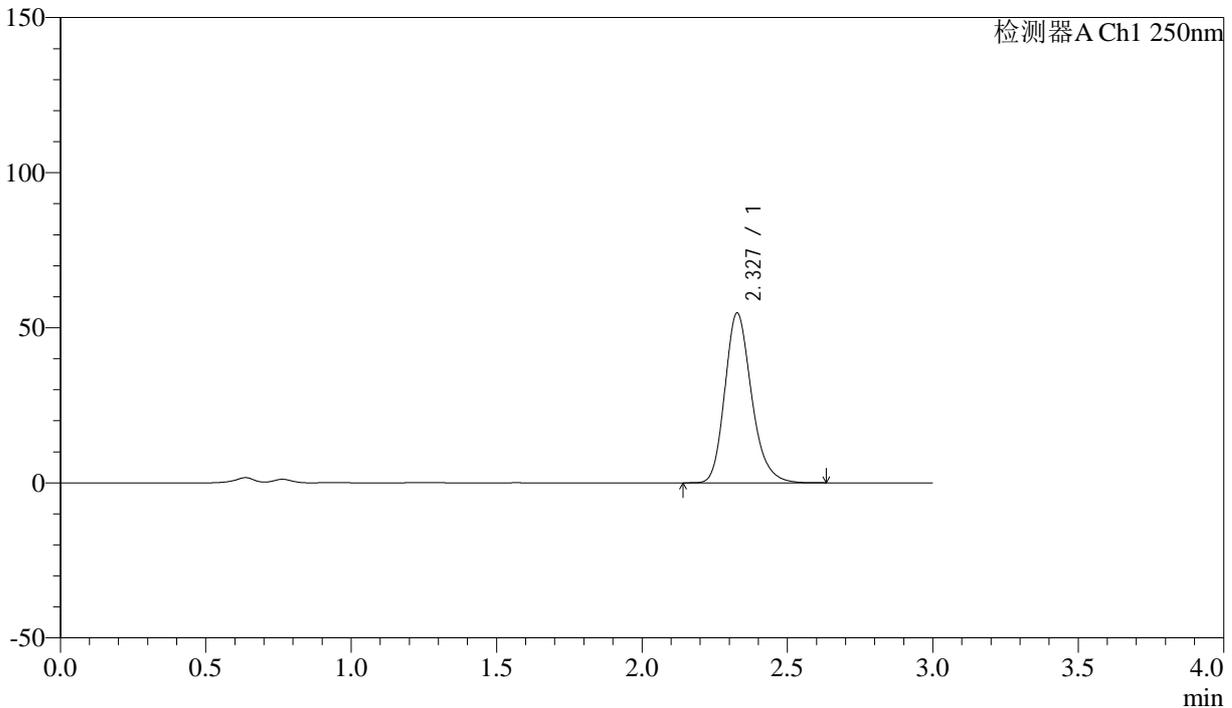
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-100-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P2.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 16:58:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:01:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	349871	100.000	54645	3177	1.213	--
总计		349871	100.000	54645			

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612
批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-60min-
片2
供试品溶液-1



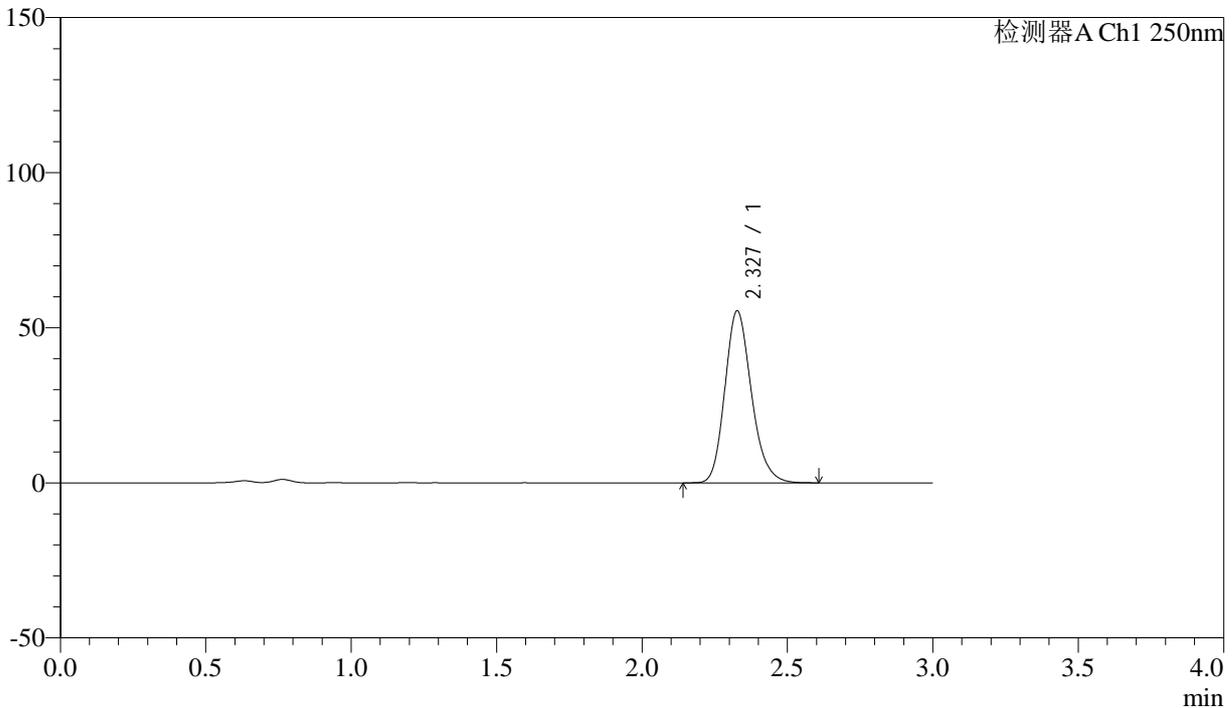
SMF-372

<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 - 0-64/31-101-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P3.lcb
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 09:01:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	352250	100.000	55344	3178	1.192	--
总计		352250	100.000	55344			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612
批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-60min-
片3
供试品溶液-1



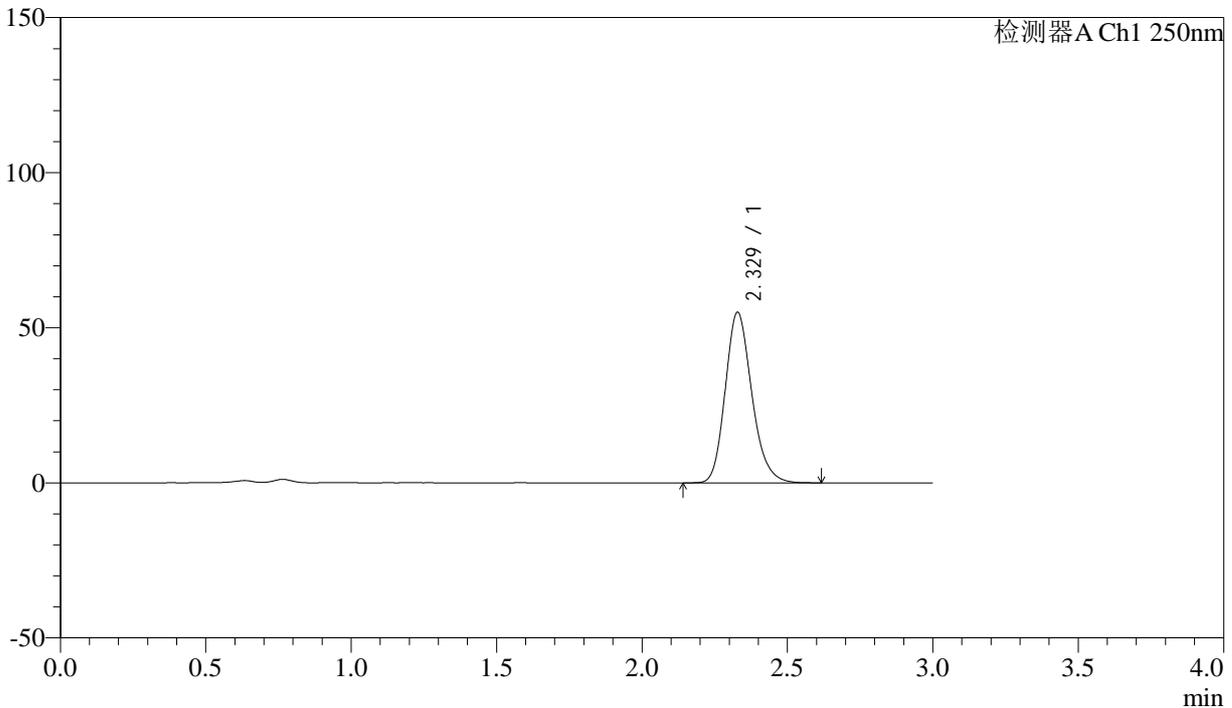
SMF-372

<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 - 0-64/31-102-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P4.lcb
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 09:01:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	349625	100.000	54968	3175	1.193	--
总计		349625	100.000	54968			

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612
批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-60min-
片4
供试品溶液-1



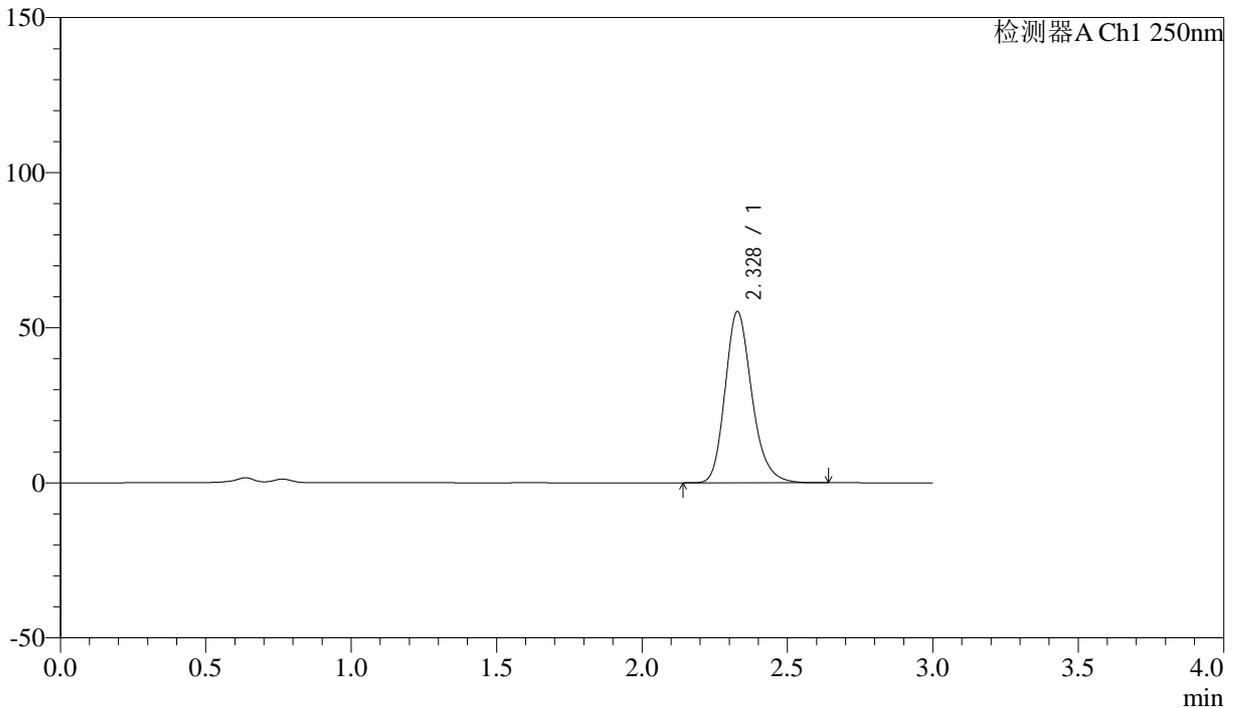
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-103-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P5.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 17:08:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:01:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	353067	100.000	55168	3175	1.215	--
总计		353067	100.000	55168			

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612
批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-60min-
片5
供试品溶液-1



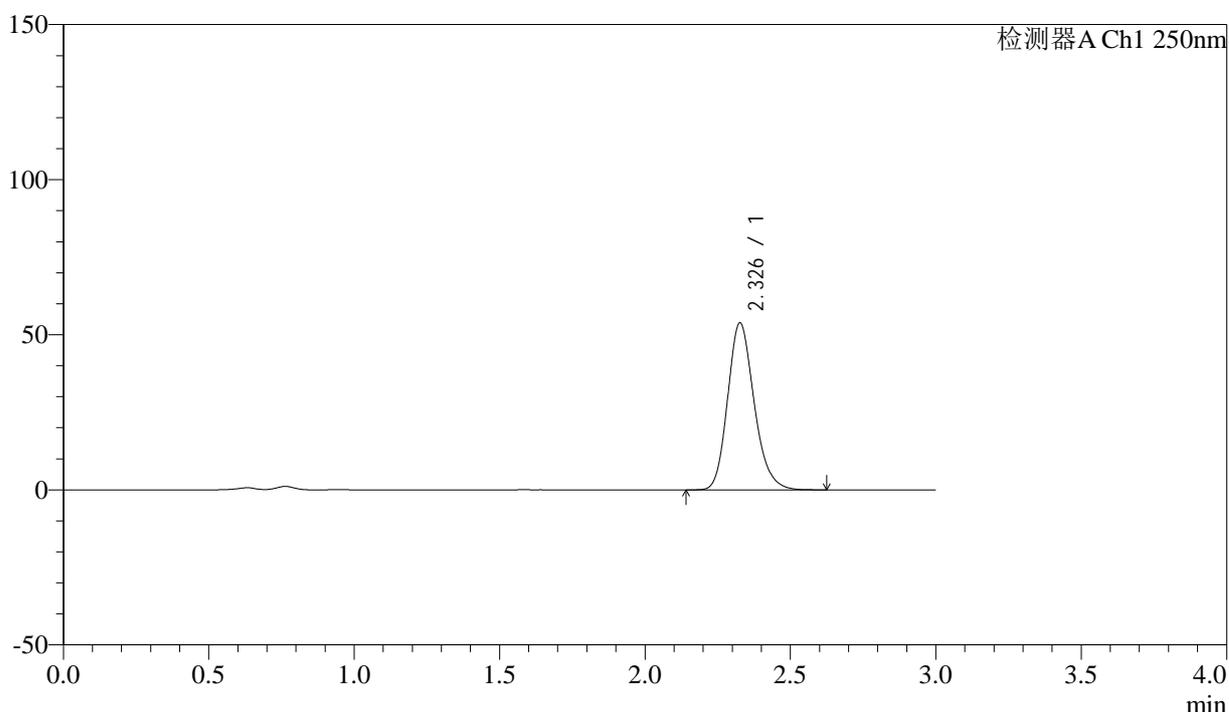
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-104-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P6.lcb
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 09:01:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	341226	100.000	53650	3195	1.192	--
总计		341226	100.000	53650			

图104 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612
批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-60min-
片6
供试品溶液-1



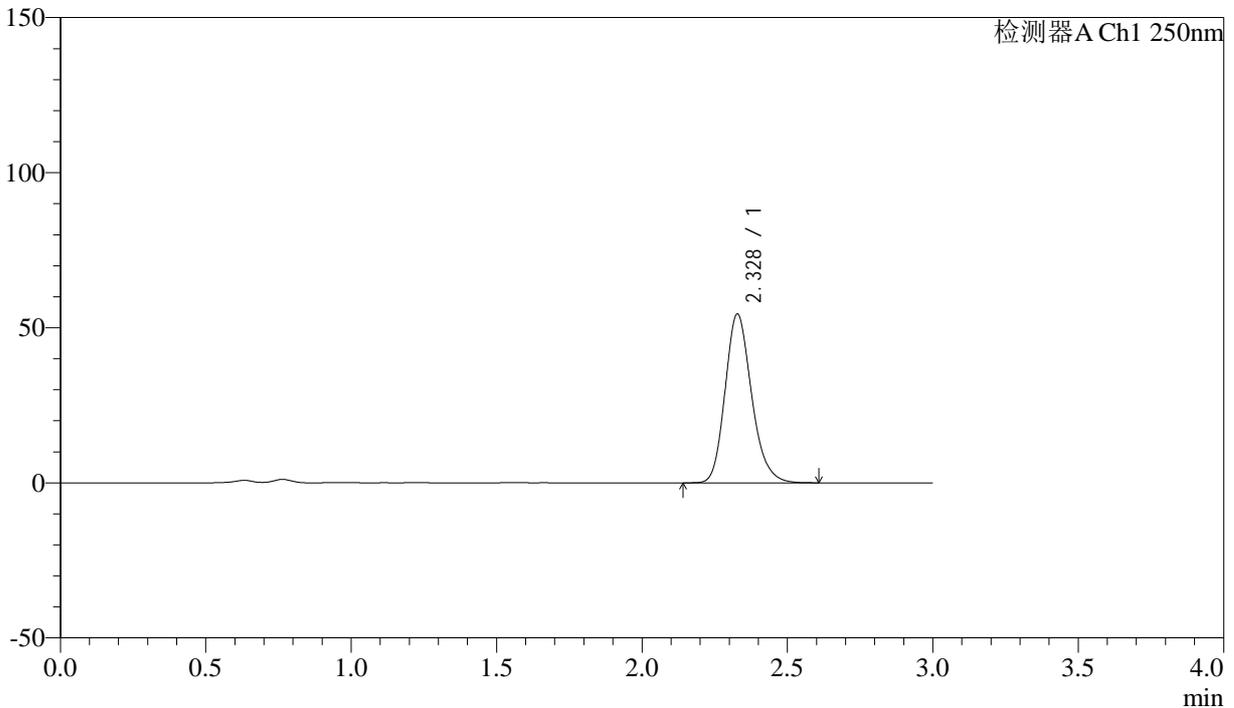
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-105-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 09:01:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	345055	100.000	54398	3201	1.195	--
总计		345055	100.000	54398			

图105 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612
批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-
片1
供试品溶液-1



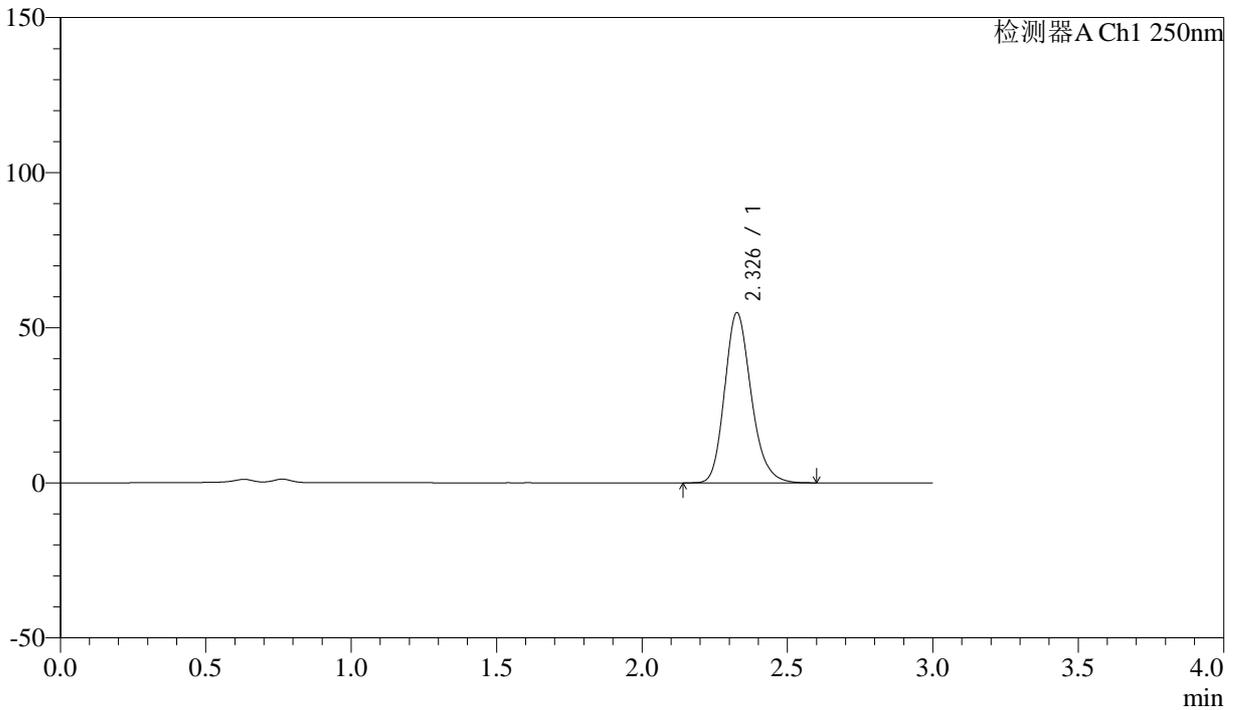
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温 :40℃ 波长：250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-64/31-106-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 :2-17
 进样体积 :10 μl 版本号：6.115
 进样时间 :2024/08/01 17:19:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 09:01:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	348615	100.000	54667	3193	1.201	--
总计		348615	100.000	54667			

图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612
批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-
片2
供试品溶液-1



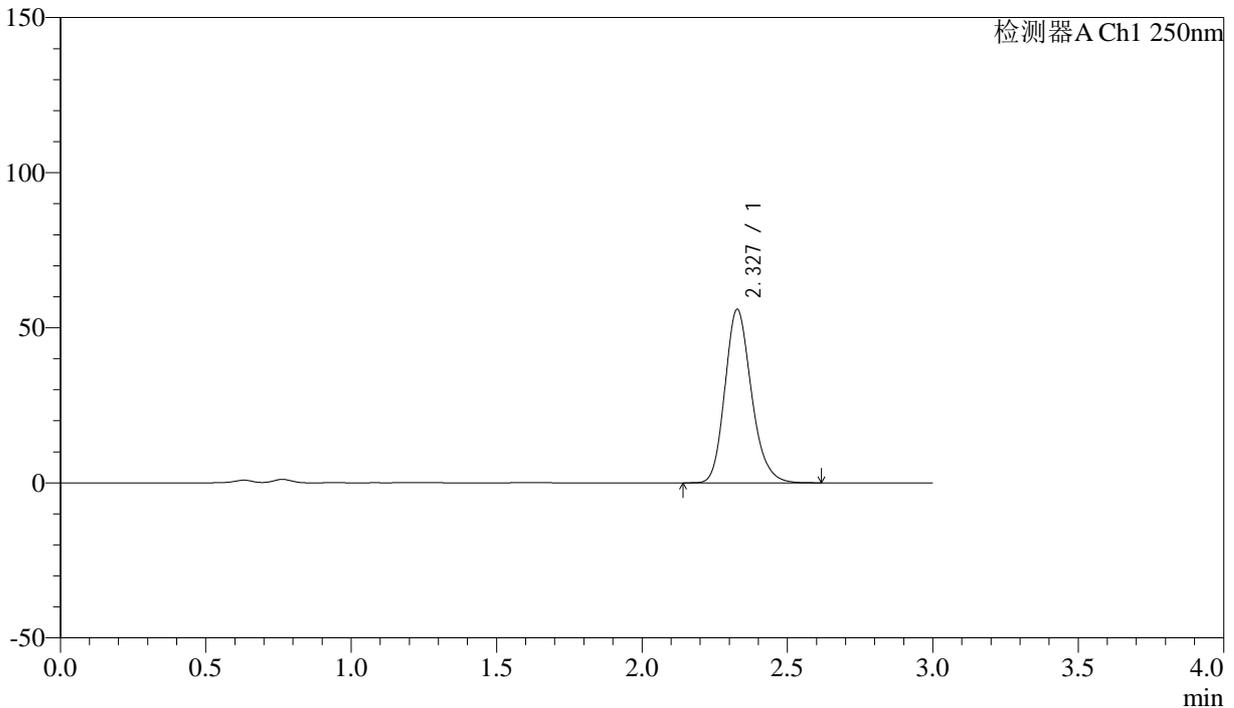
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-64/31-107-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 09:01:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	354486	100.000	55816	3198	1.194	--
总计		354486	100.000	55816			

图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612
批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-
片3
供试品溶液-1



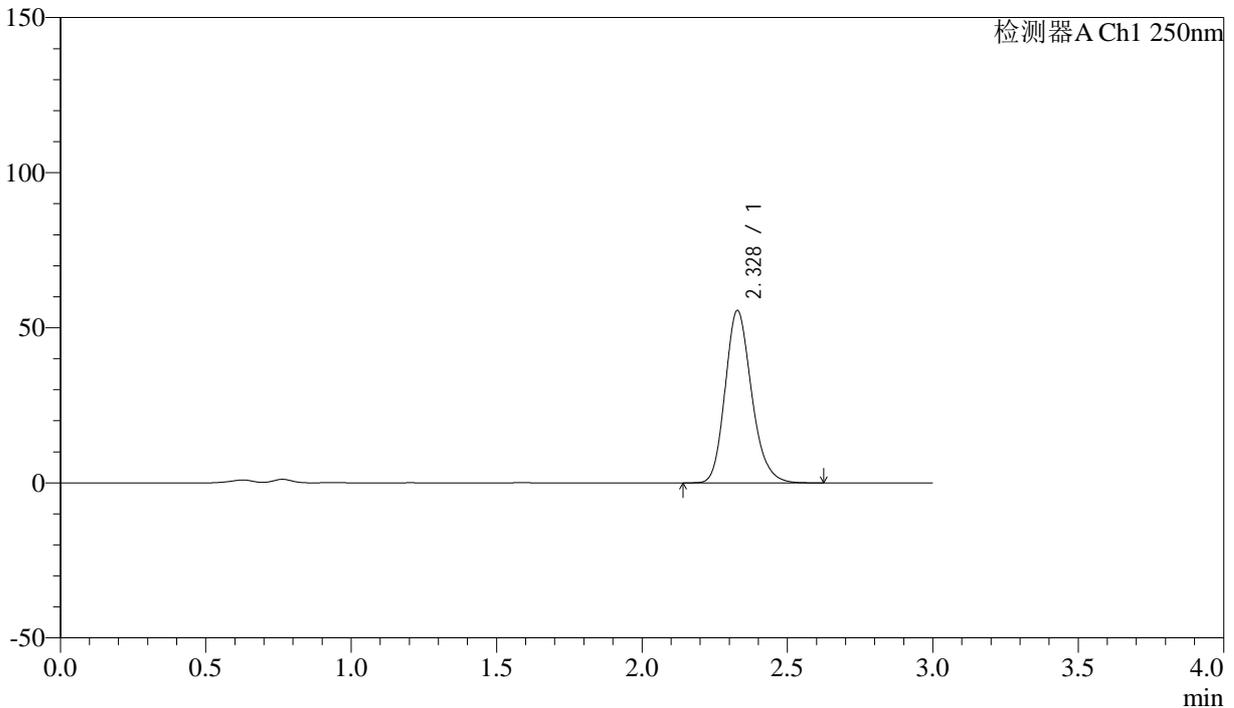
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-108-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 09:01:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	351841	100.000	55519	3206	1.193	--
总计		351841	100.000	55519			

图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612
批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-
片4
供试品溶液-1



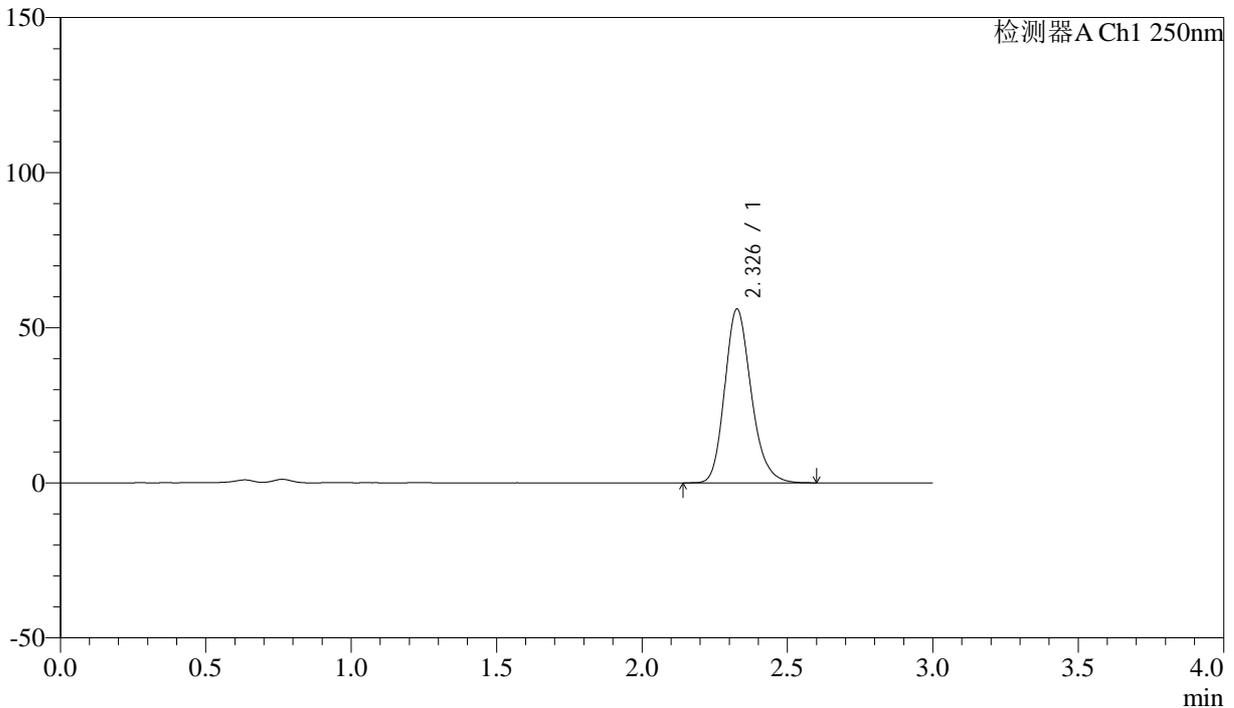
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-109-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 17:29:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:01:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	355292	100.000	55852	3206	1.200	--
总计		355292	100.000	55852			

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612
批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-
片5
供试品溶液-1



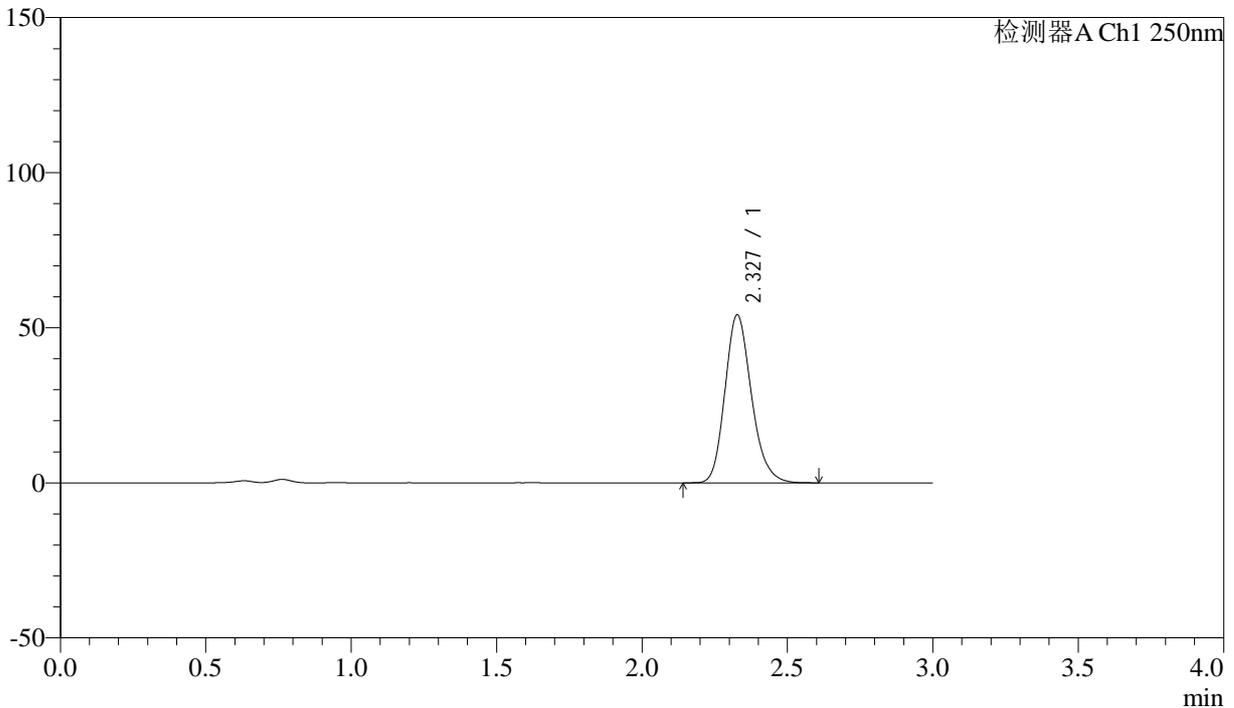
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-110-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-53 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 17:32:43 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:01:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	343324	100.000	54061	3191	1.192	--
总计		343324	100.000	54061			

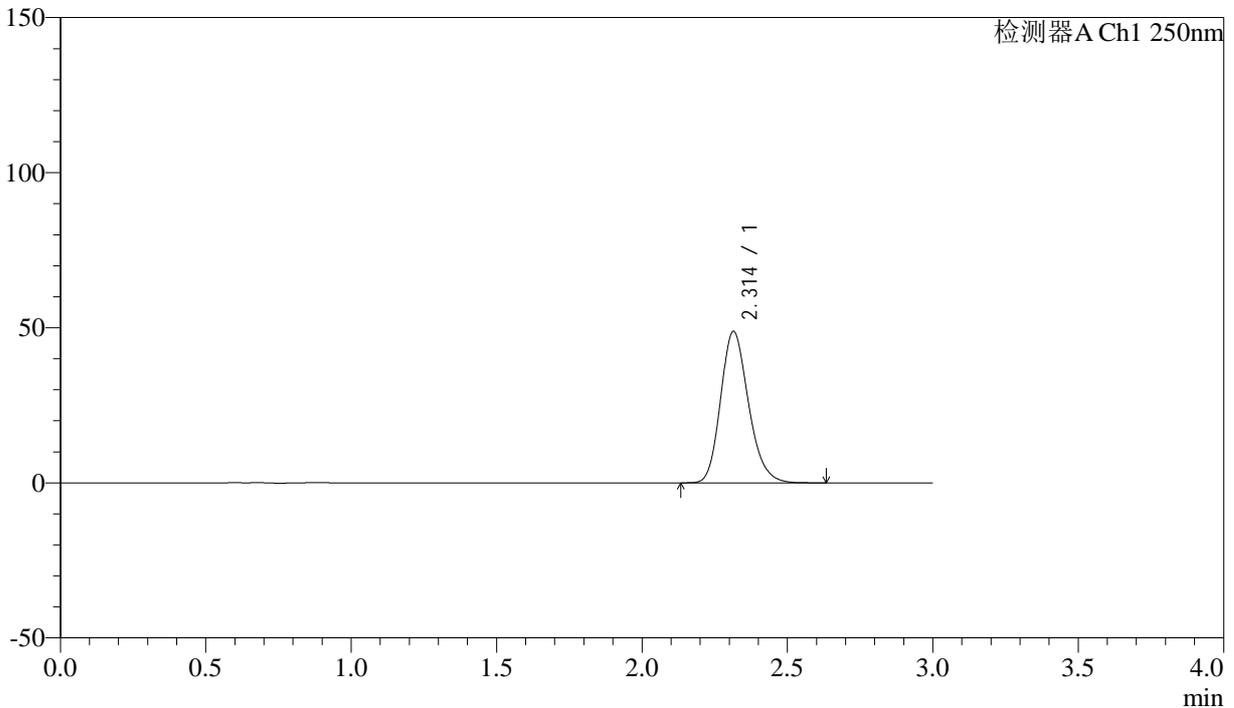
图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612
批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-
片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-111-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb	
样品瓶号 : 2-27	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 17:36:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:01:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	325962	100.000	48847	2829	1.195	--
总计		325962	100.000	48847			

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612
批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



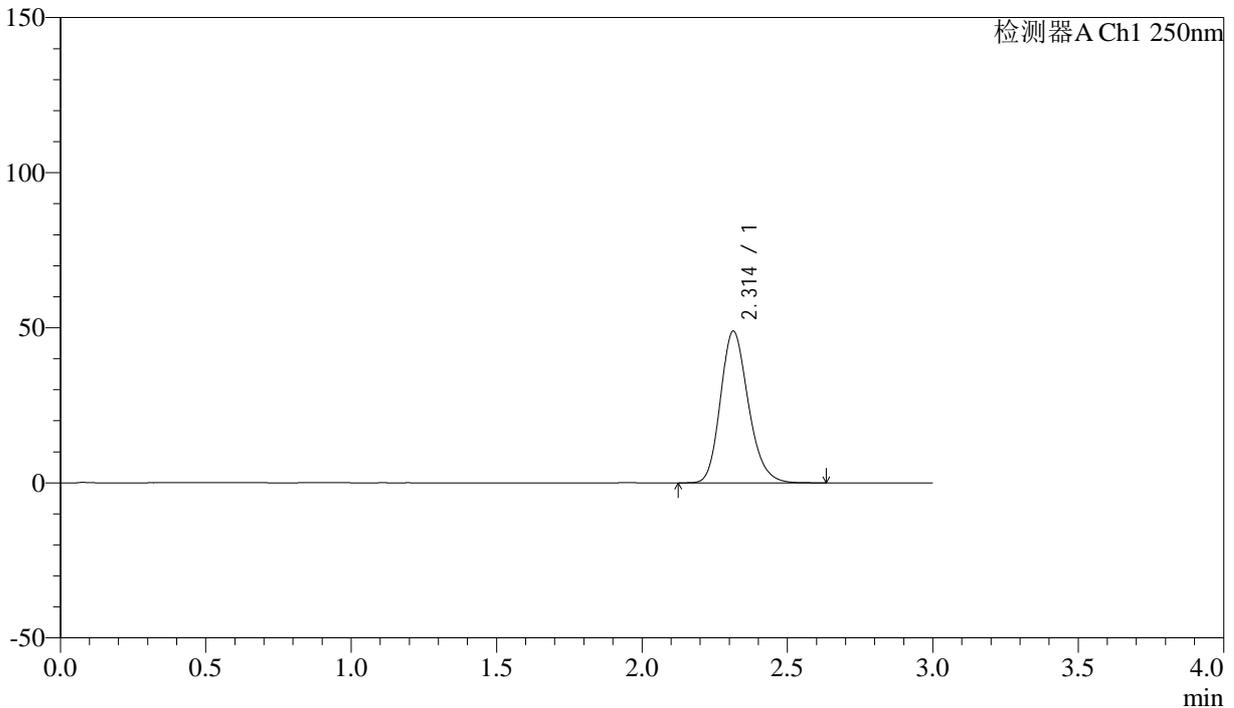
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-112-2 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 17:39:31 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:01:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	326331	100.000	48952	2836	1.197	--
总计		326331	100.000	48952			

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010612
批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



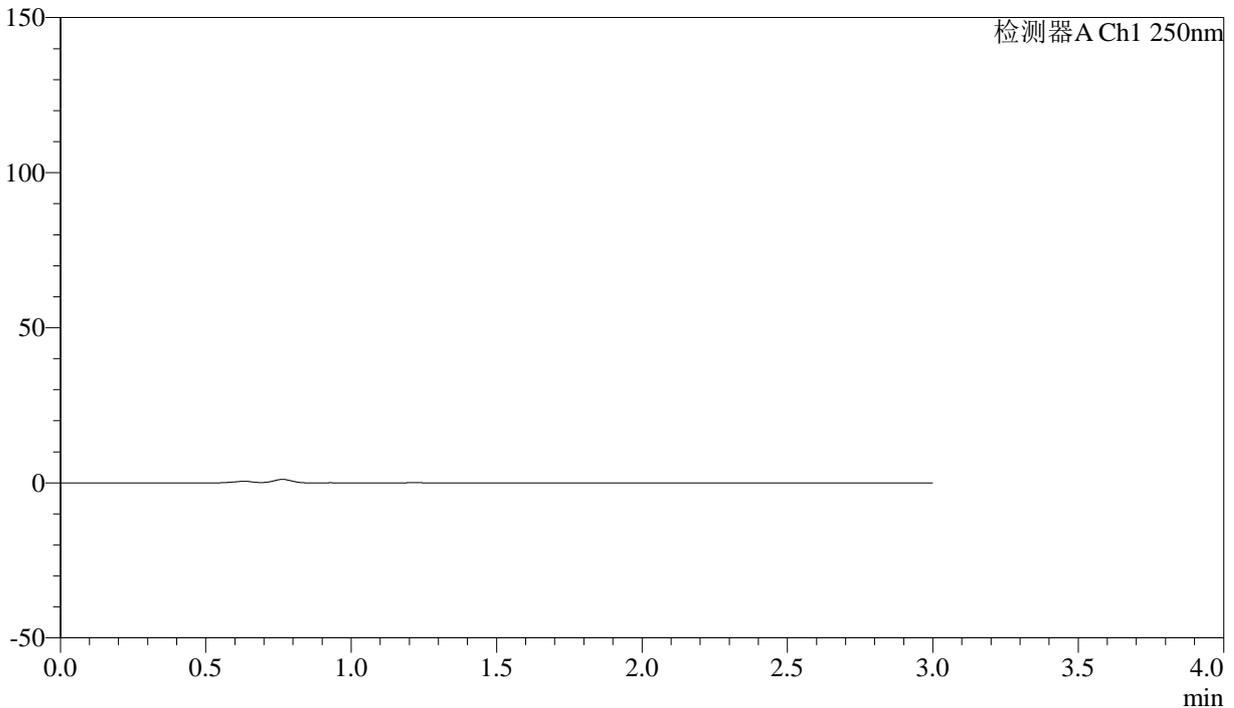
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-113-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 17:42:53 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:01:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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							

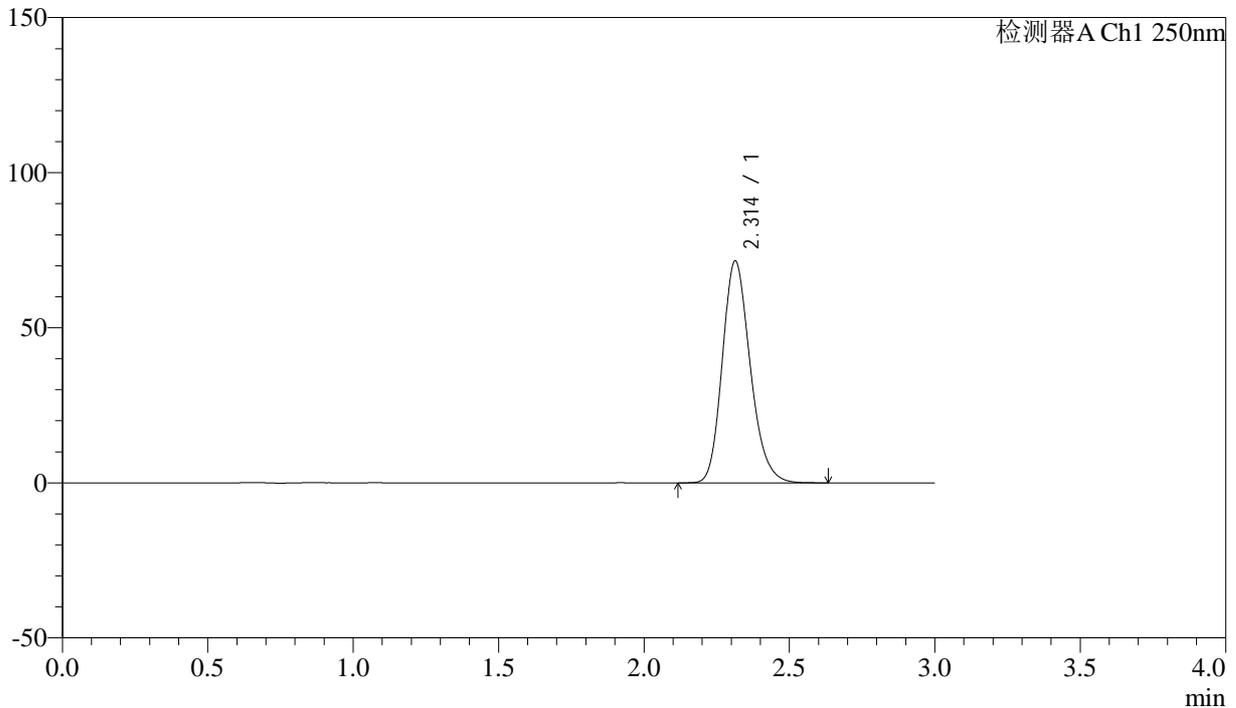
图113 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-64/31-114-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 17:46:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:01:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	478403	100.000	71598	2819	1.196	--
总计		478403	100.000	71598			

图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



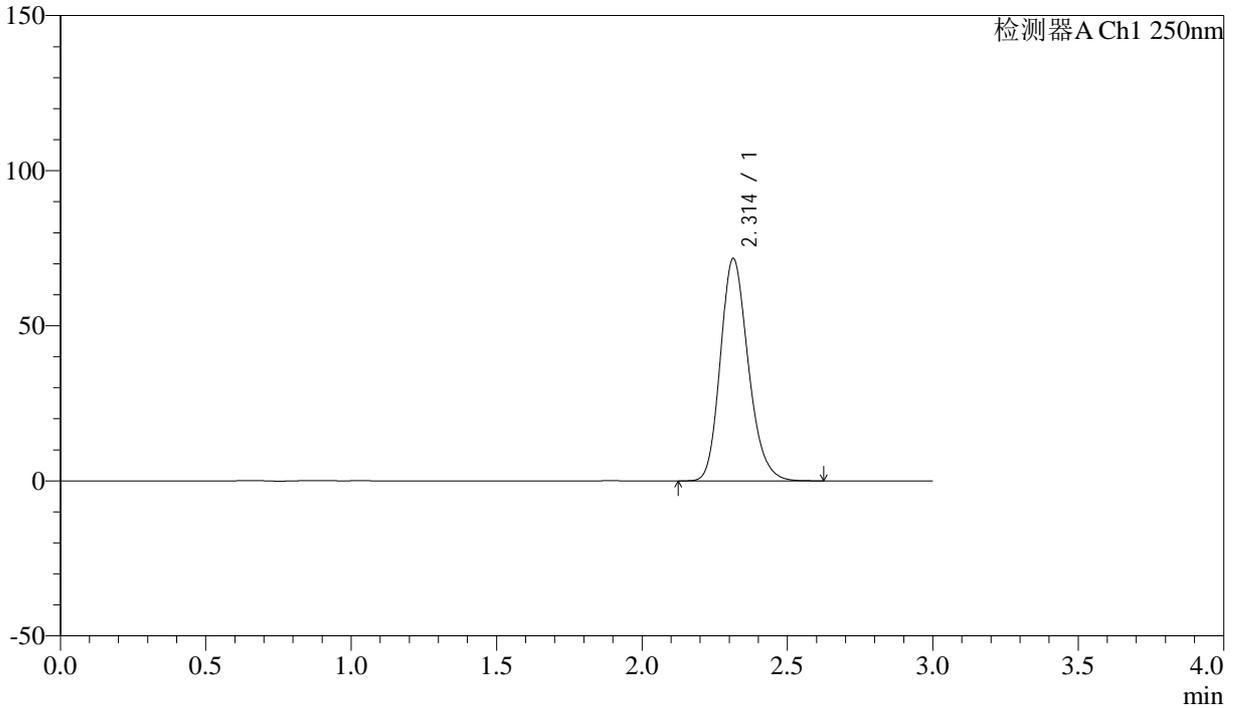
SMF-372

<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 - 0-64/31-115-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 17:49:37 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:01:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	478602	100.000	71735	2826	1.195	--
总计		478602	100.000	71735			

图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



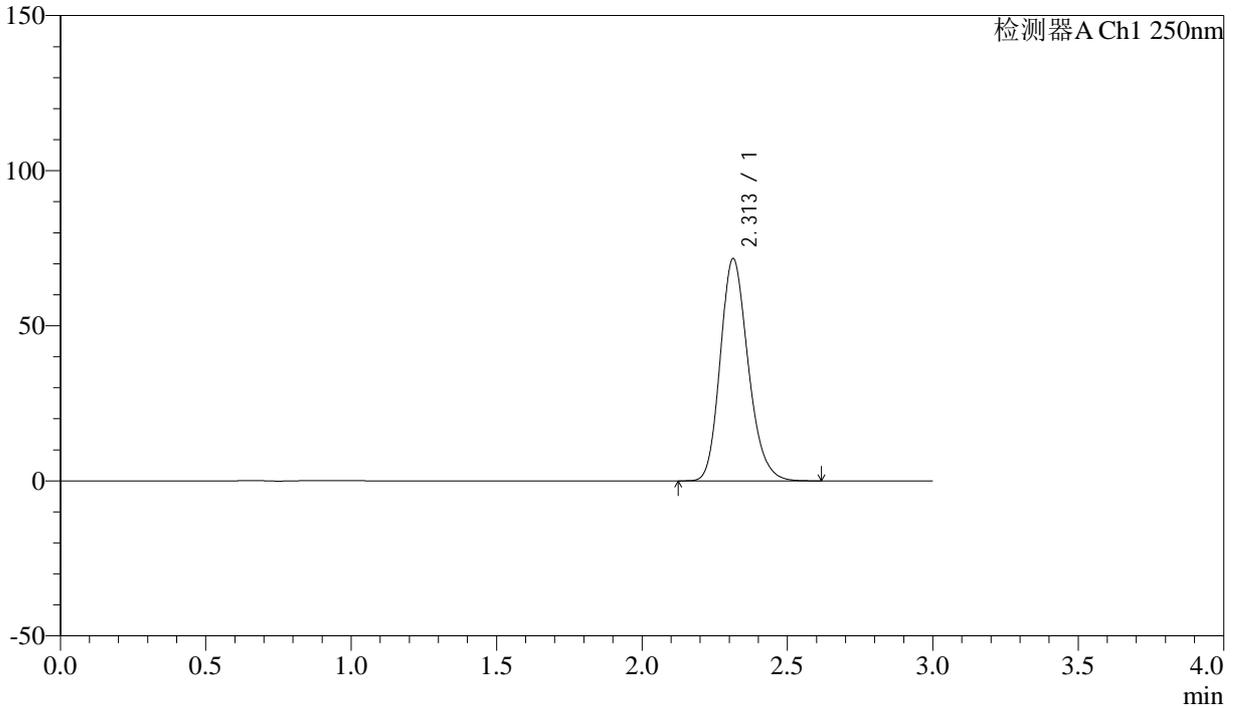
SMF-372

<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 - 0-64/31-116-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 17:52:59 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:02:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	478777	100.000	71689	2820	1.194	--
总计		478777	100.000	71689			

图116 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



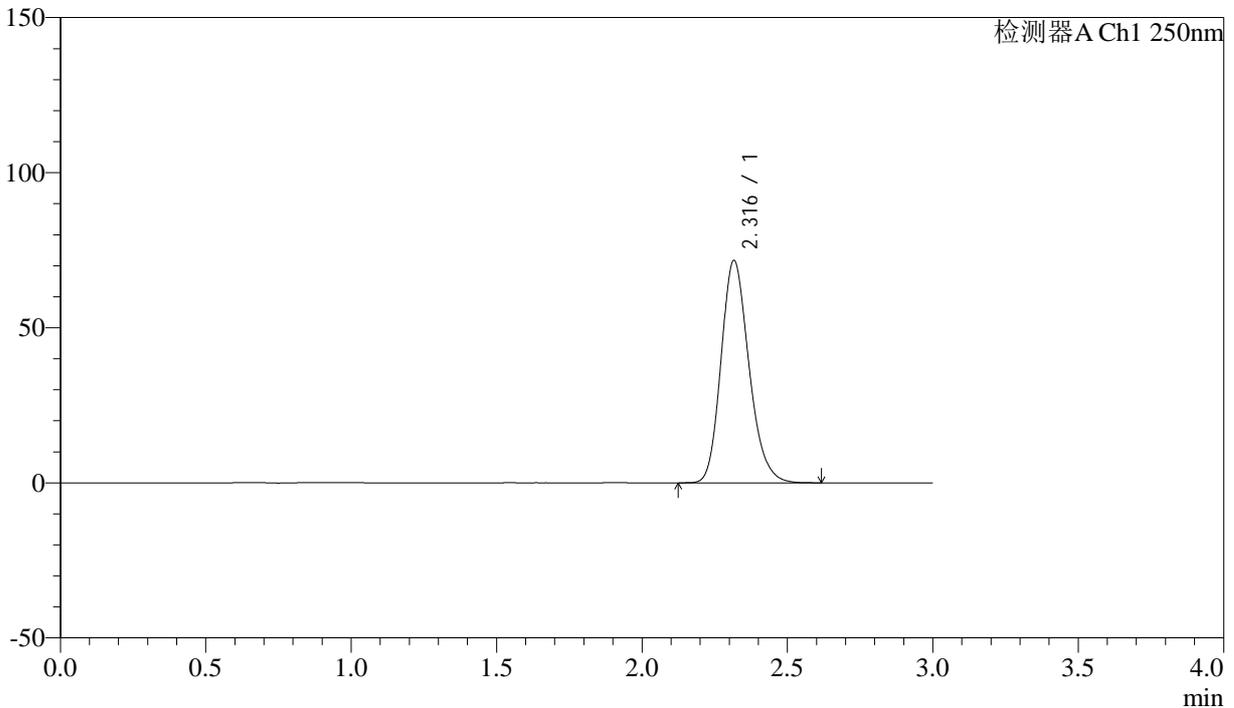
SMF-372

<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 - 0-64/31-117-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 09:02:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	479588	100.000	71603	2820	1.196	--
总计		479588	100.000	71603			

图117 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



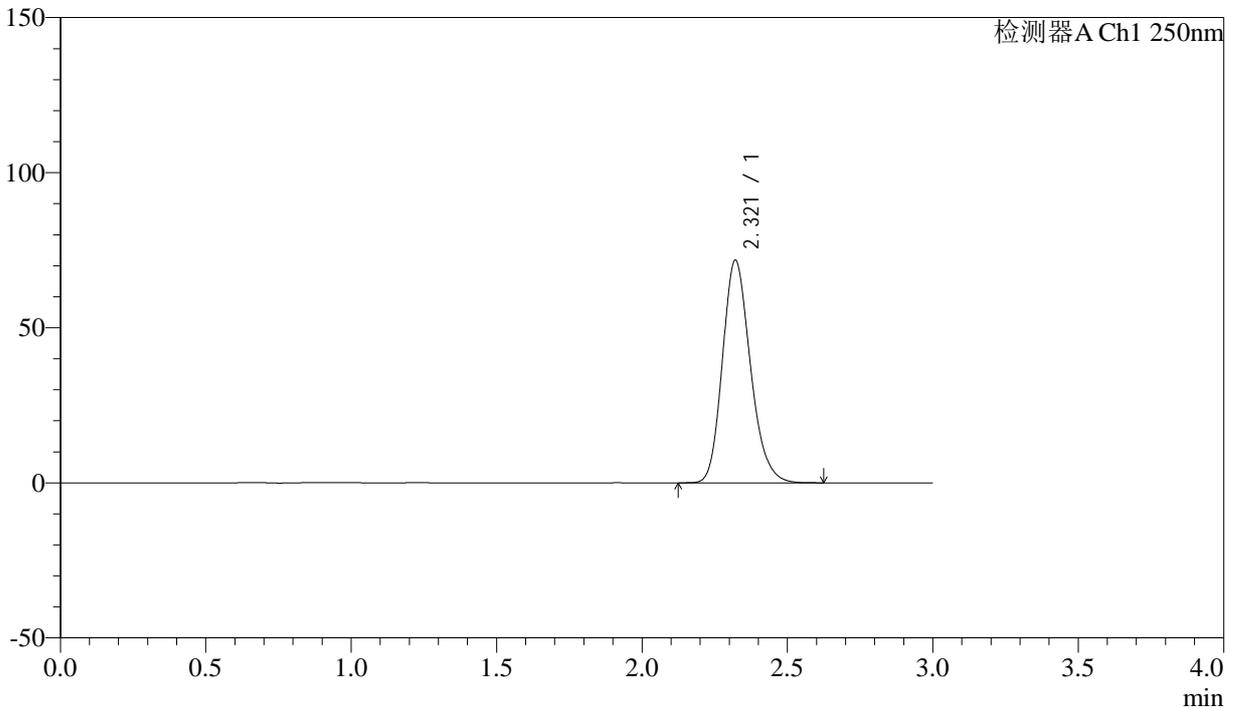
SMF-372

<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 - 0-64/31-118-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 09:02:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	480367	100.000	71800	2831	1.195	--
总计		480367	100.000	71800			

图118 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



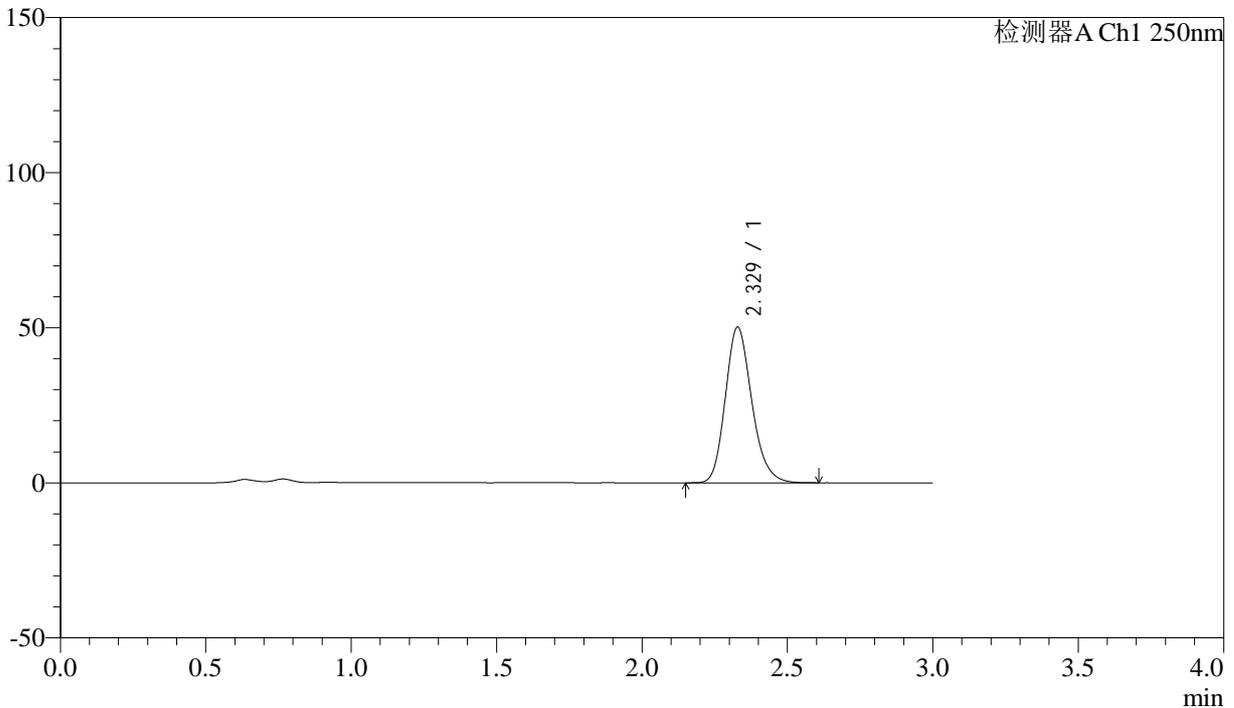
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40℃ 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-119-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 18:03:31 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:02:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	318081	100.000	50192	3200	1.193	--
总计		318081	100.000	50192			

图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
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



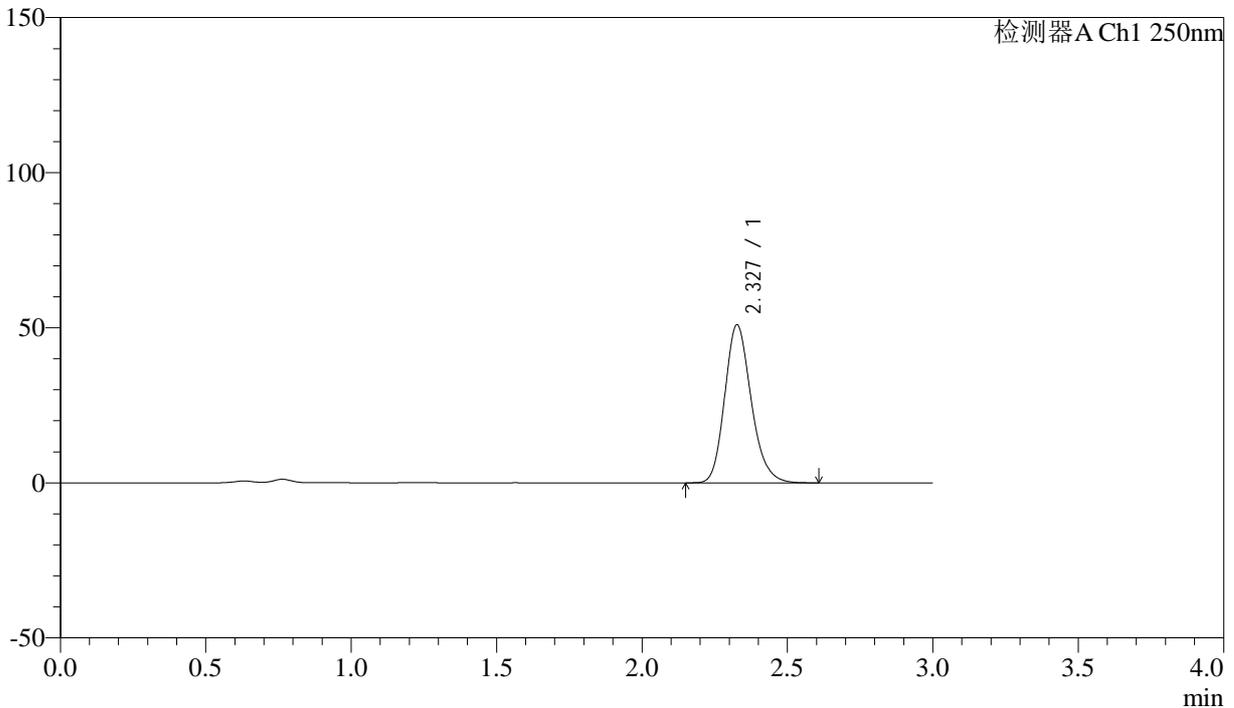
SMF-372

<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 - 0-64/31-120-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-10 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 18:06:53 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:02:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	323277	100.000	50794	3189	1.193	--
总计		323277	100.000	50794			

图120 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
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



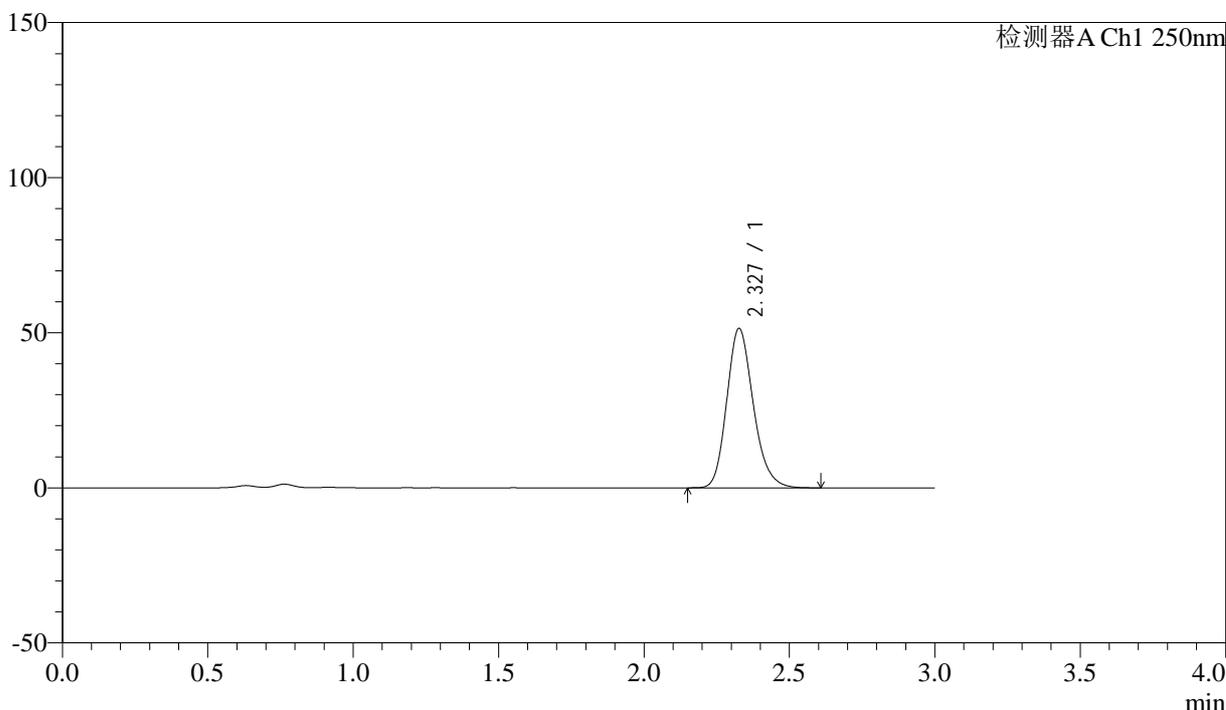
SMF-372

<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 - 0-64/31-121-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-19 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 18:10:15 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:02:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	326439	100.000	51253	3182	1.194	--
总计		326439	100.000	51253			

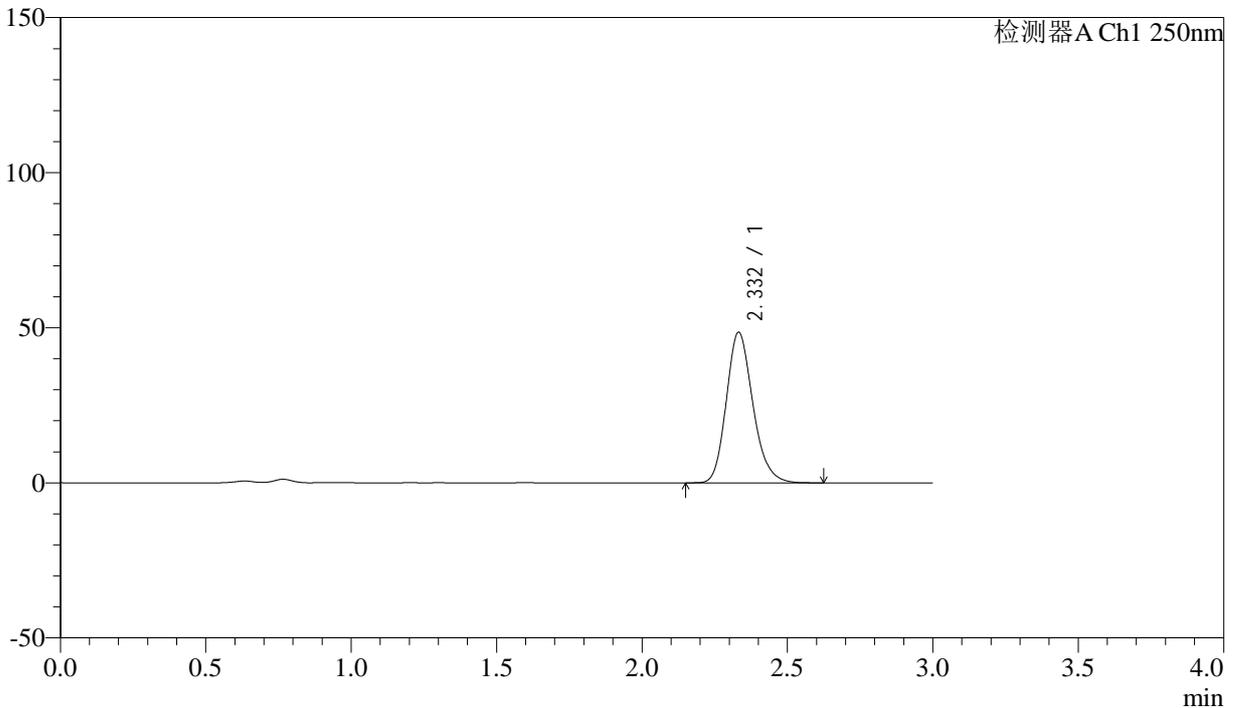
图121 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-
片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-122-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 18:13:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:02:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	309075	100.000	48505	3184	1.194	--
总计		309075	100.000	48505			

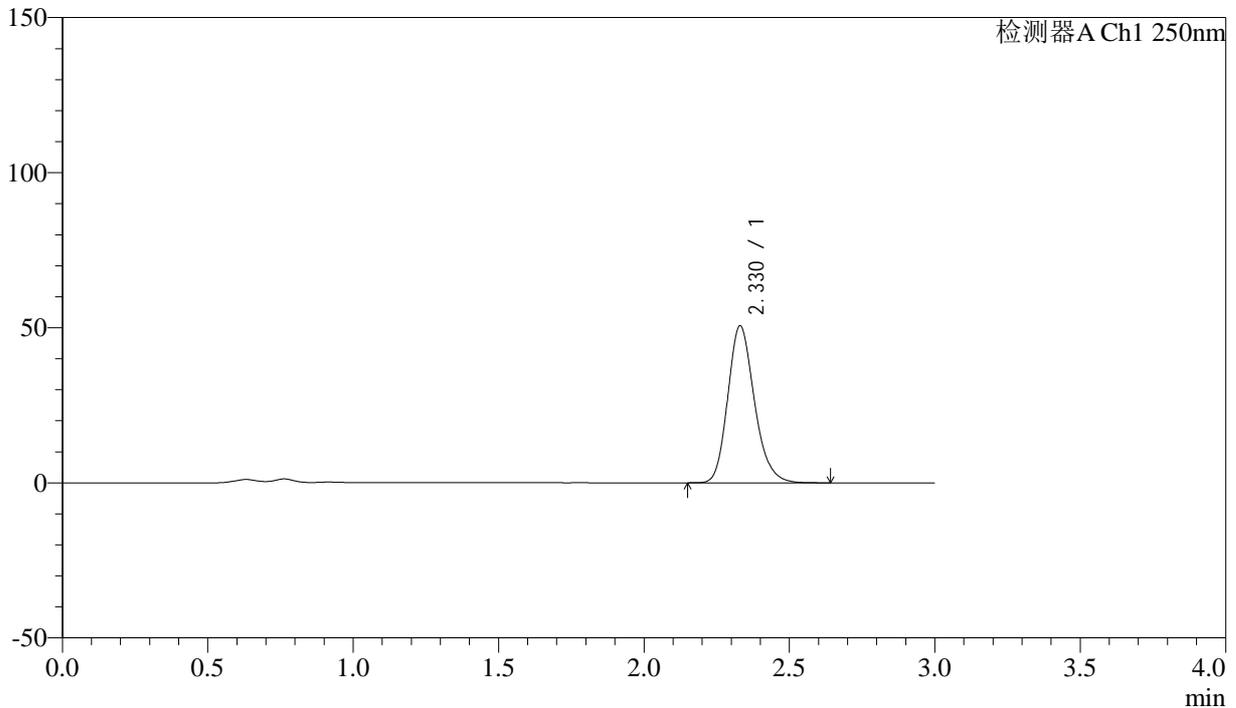
图122 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-
片4
供试品溶液-1

<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 - 0-64/31-123-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 18:16:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:02:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	322655	100.000	50670	3177	1.197	--
总计		322655	100.000	50670			

图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
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



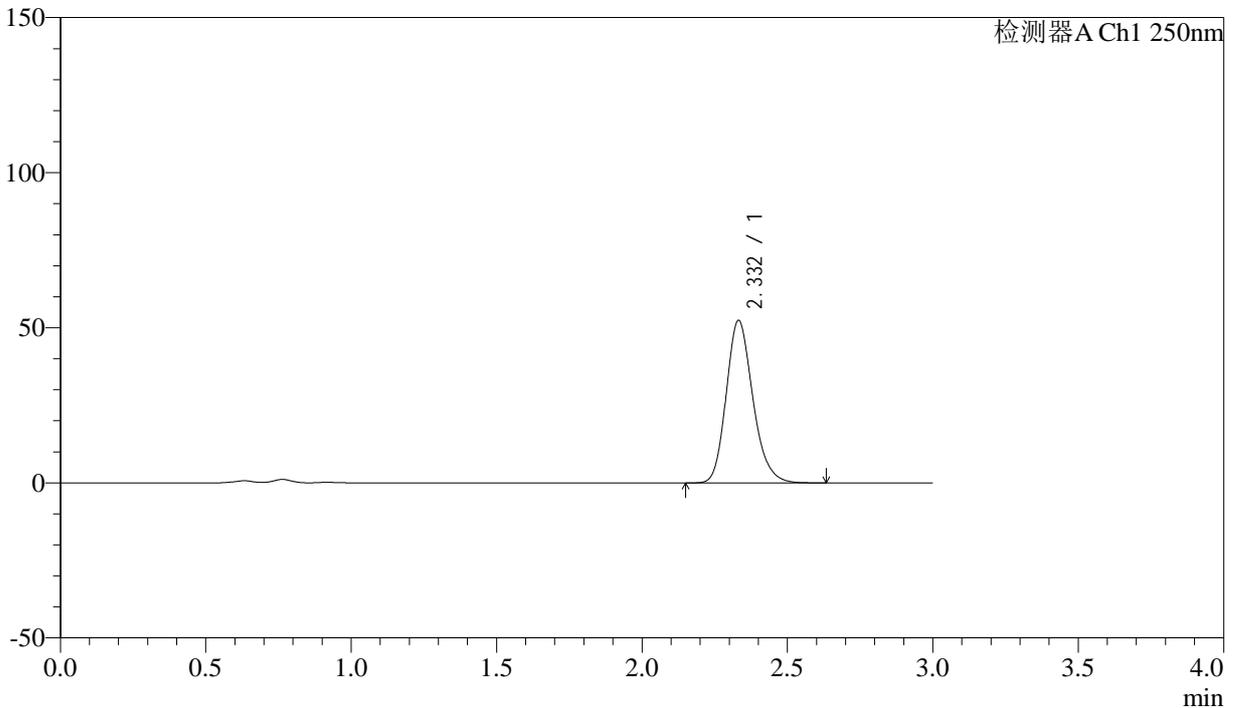
SMF-372

<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 - 0-64/31-124-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 18:20:19 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:02:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	334011	100.000	52382	3174	1.196	--
总计		334011	100.000	52382			

图124 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
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



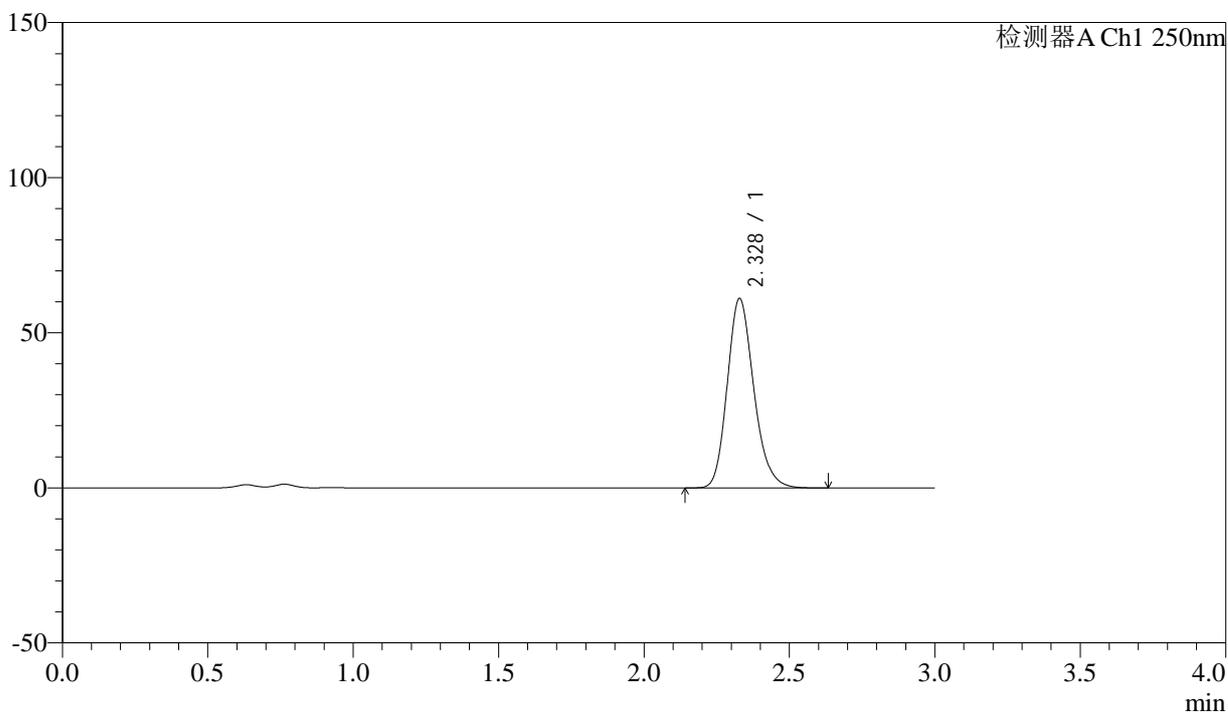
SMF-372

<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 - 0-64/31-125-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P1.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 18:23:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:02:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	388249	100.000	61074	3181	1.194	--
总计		388249	100.000	61074			

图125 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-10min-
片1
供试品溶液-1



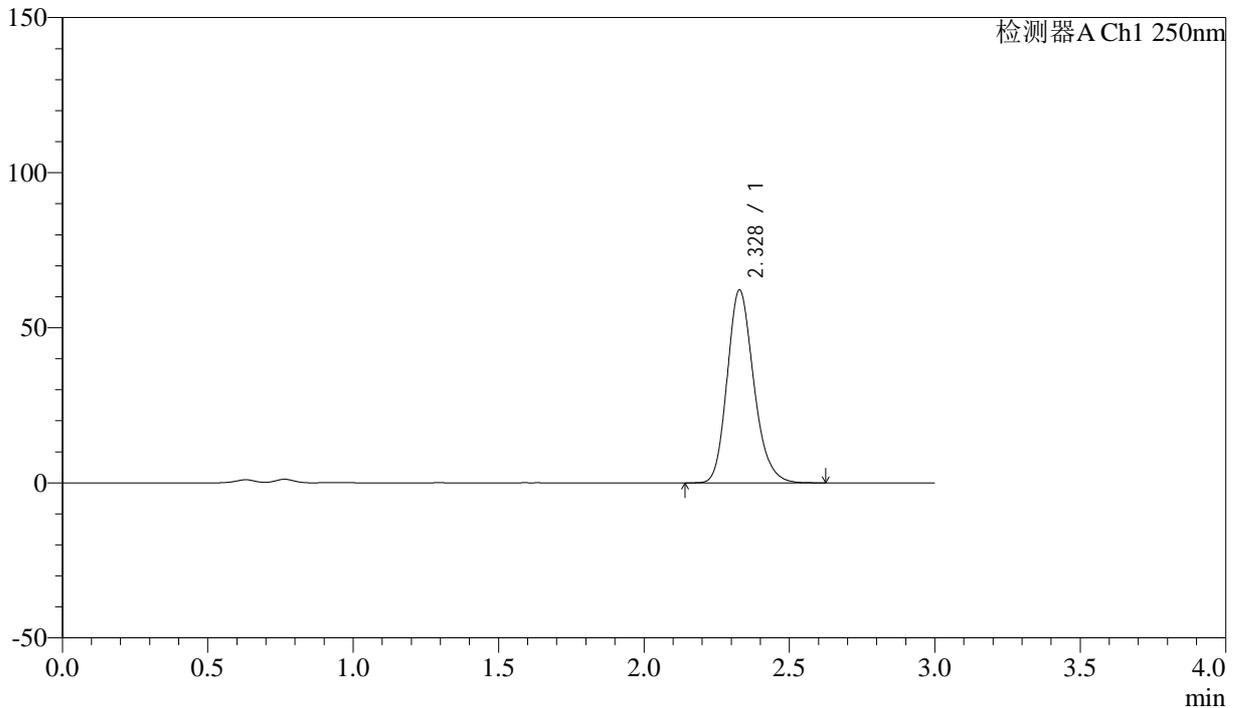
SMF-372

<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 - 0-64/31-126-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P2.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 18:27:03 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:02:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	395234	100.000	62171	3183	1.195	--
总计		395234	100.000	62171			

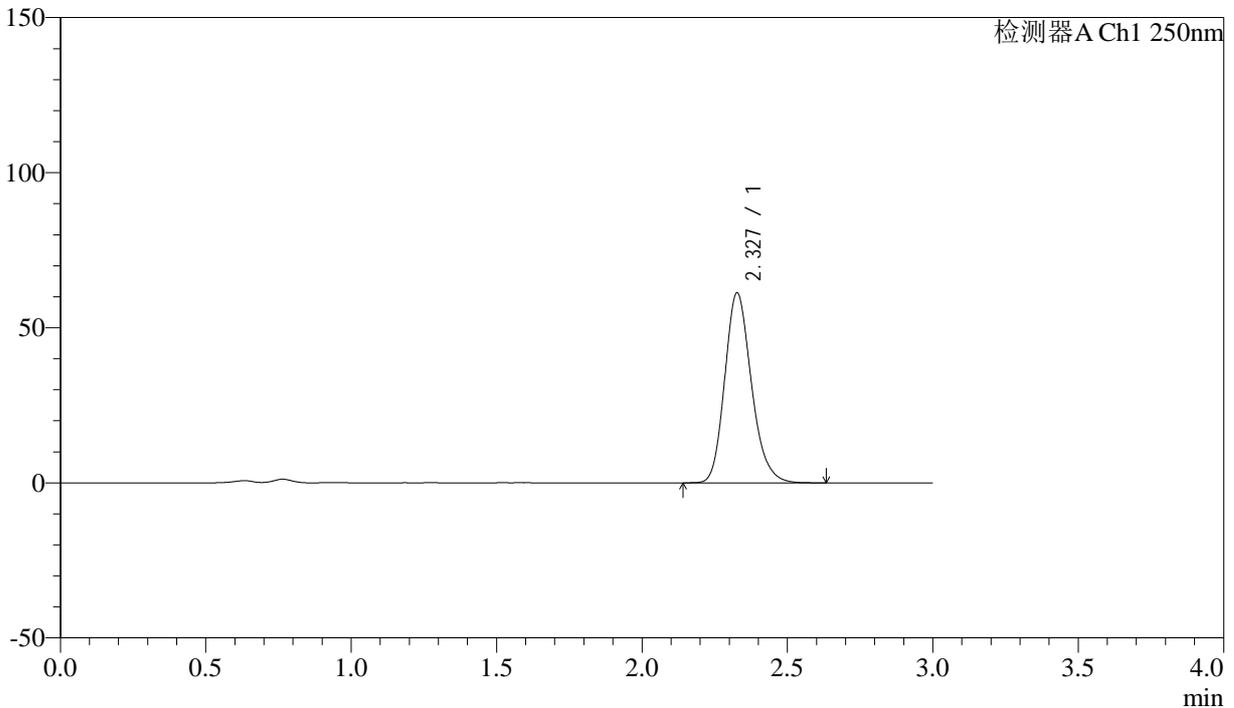
图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-10min-
片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-127-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P3.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-20	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 18:30:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:02:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	391288	100.000	61103	3147	1.195	--
总计		391288	100.000	61103			

图127 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-10min-
片3
供试品溶液-1



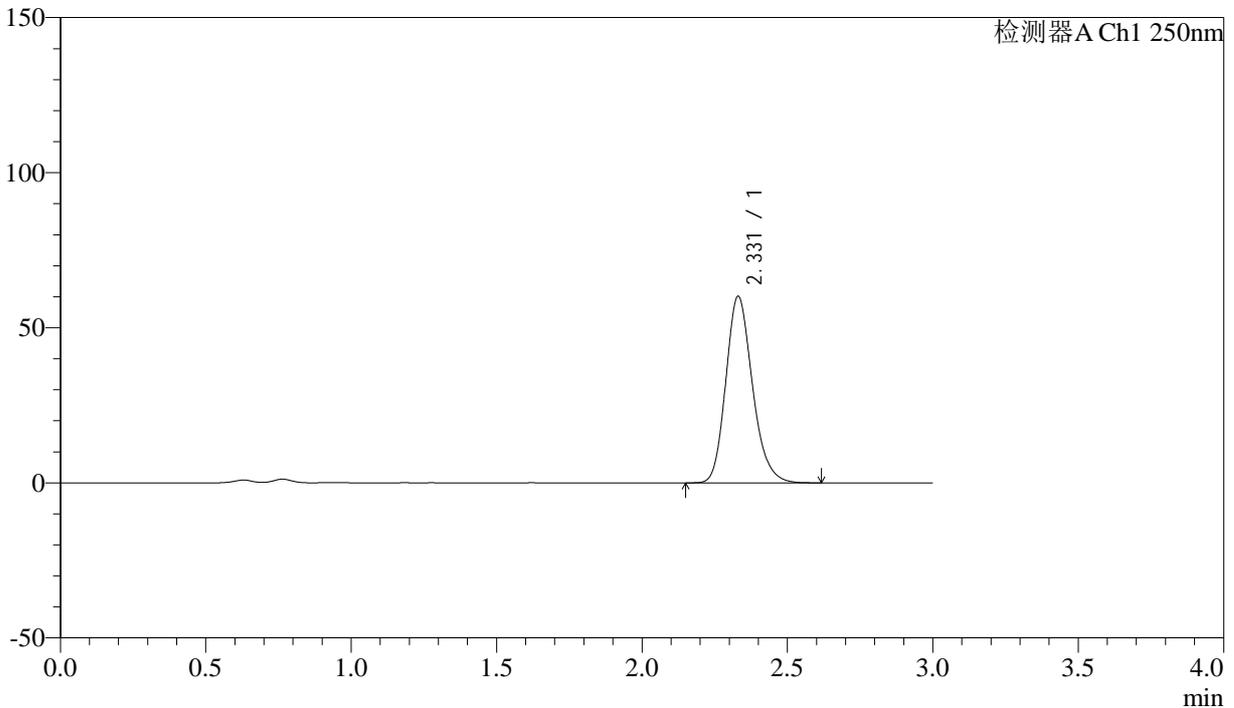
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-128-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P4.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-29 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 18:33:45 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:02:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	383524	100.000	60187	3167	1.194	--
总计		383524	100.000	60187			

图128 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-10min-
片4
供试品溶液-1



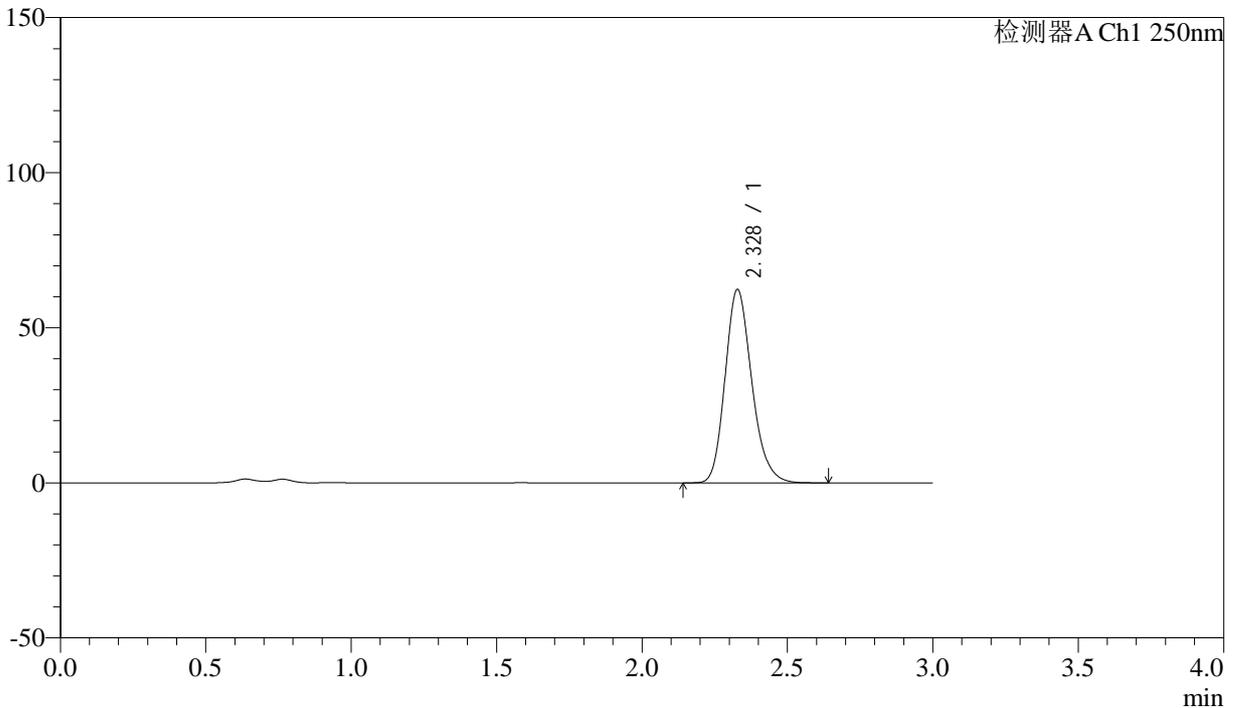
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-129-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P5.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 18:37:07 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:02:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	398713	100.000	62344	3145	1.198	--
总计		398713	100.000	62344			

图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-10min-
片5
供试品溶液-1

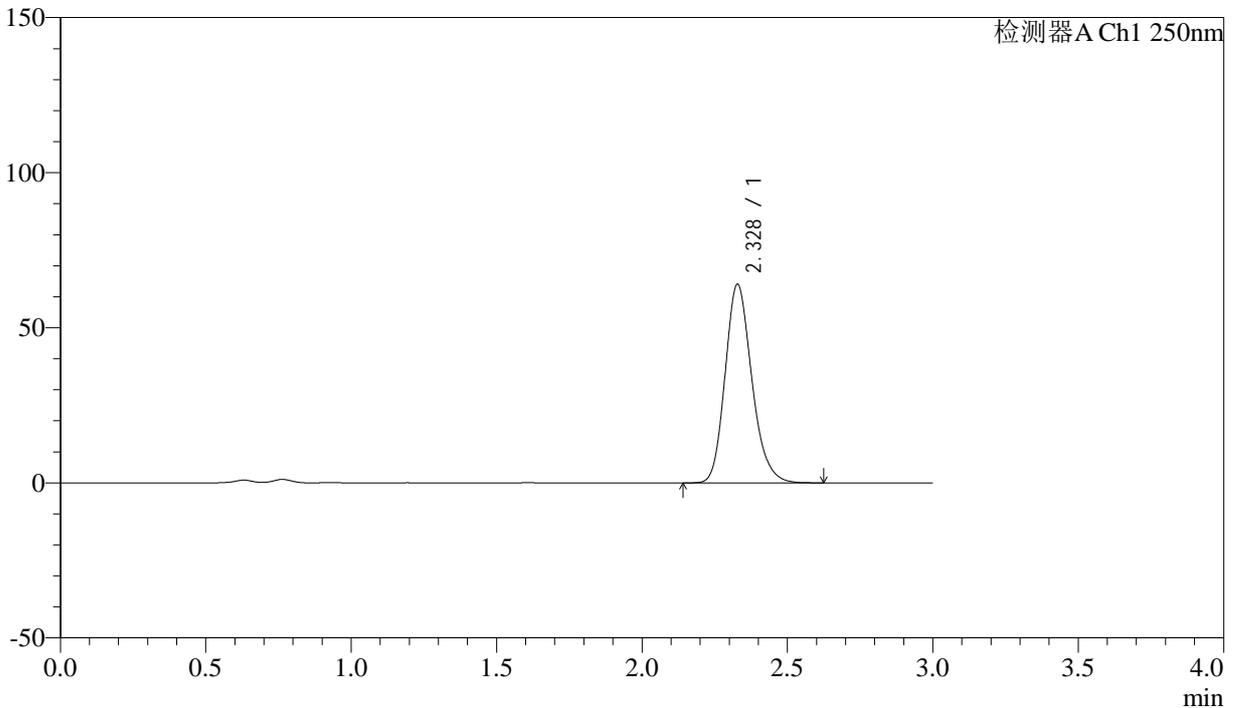
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-130-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P6.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 18:40:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:02:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	409227	100.000	64001	3140	1.195	--
总计		409227	100.000	64001			

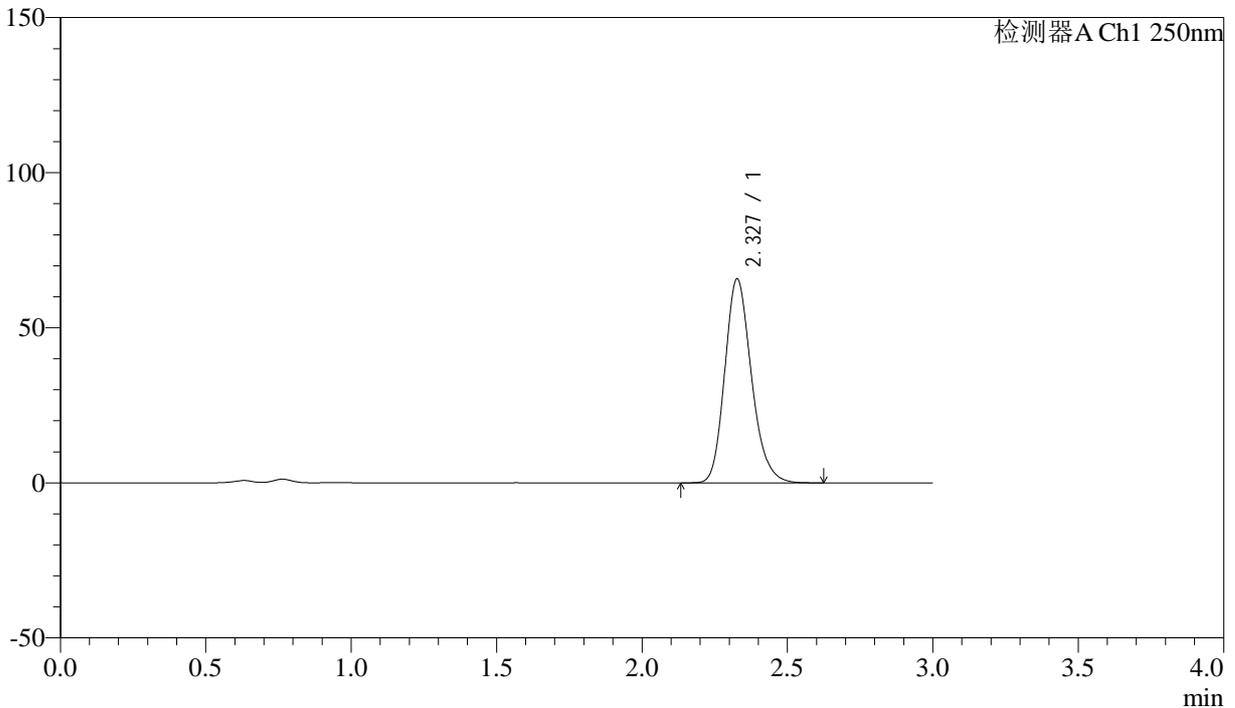
图130 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-10min-
片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-131-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P1.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 18:43:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:02:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	420198	100.000	65649	3148	1.196	--
总计		420198	100.000	65649			

图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-15min-
片1
供试品溶液-1



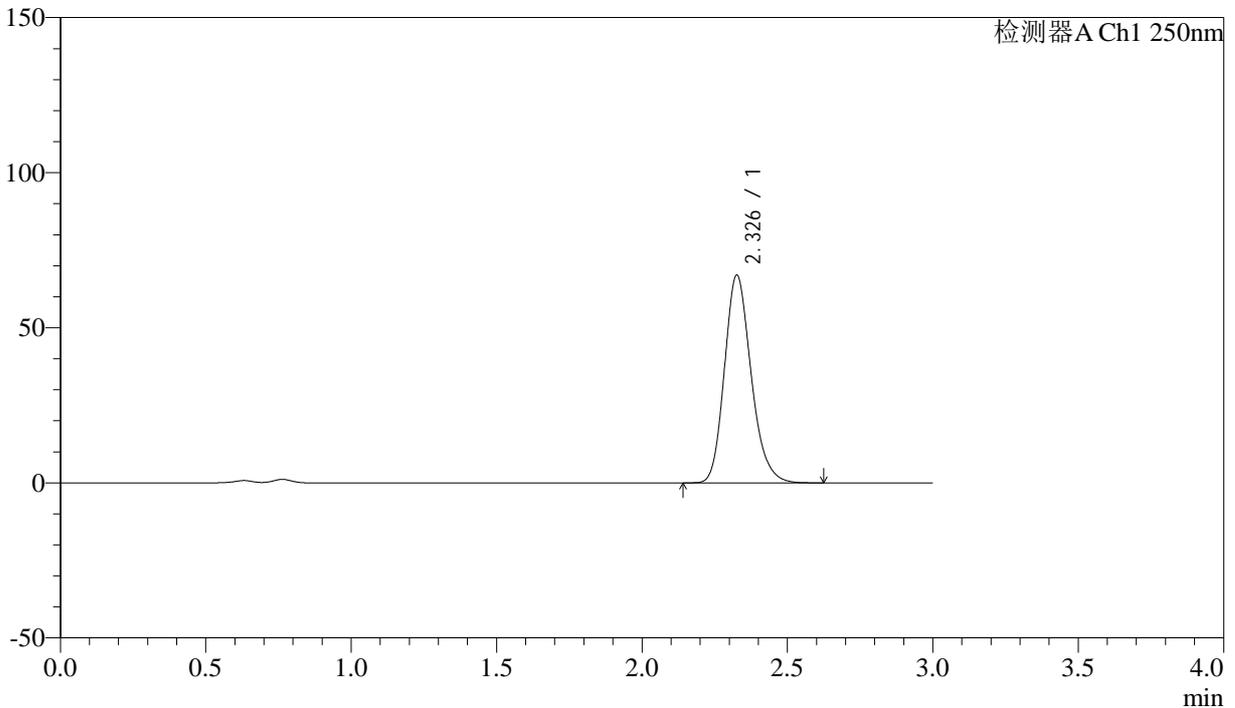
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-132-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P2.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 18:47:10 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:02:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	427662	100.000	66686	3149	1.197	--
总计		427662	100.000	66686			

图132 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-15min-
片2
供试品溶液-1

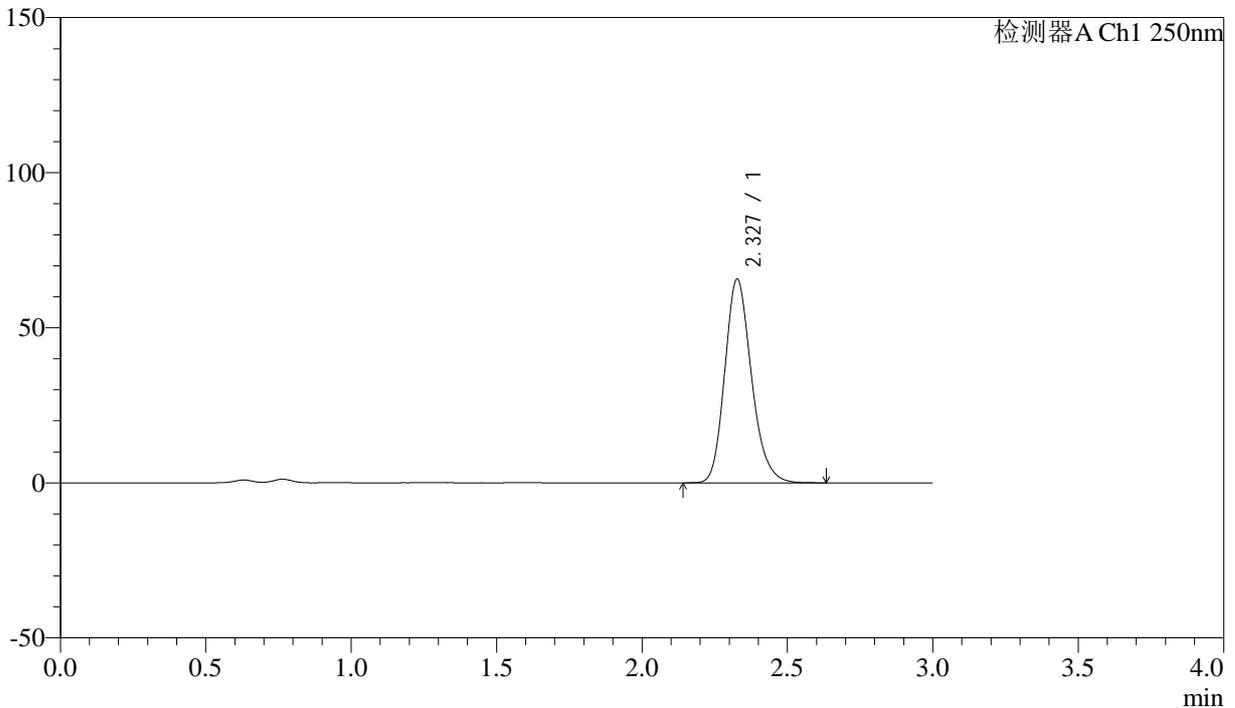
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-133-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P3.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 18:50:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:02:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	419677	100.000	65544	3145	1.197	--
总计		419677	100.000	65544			

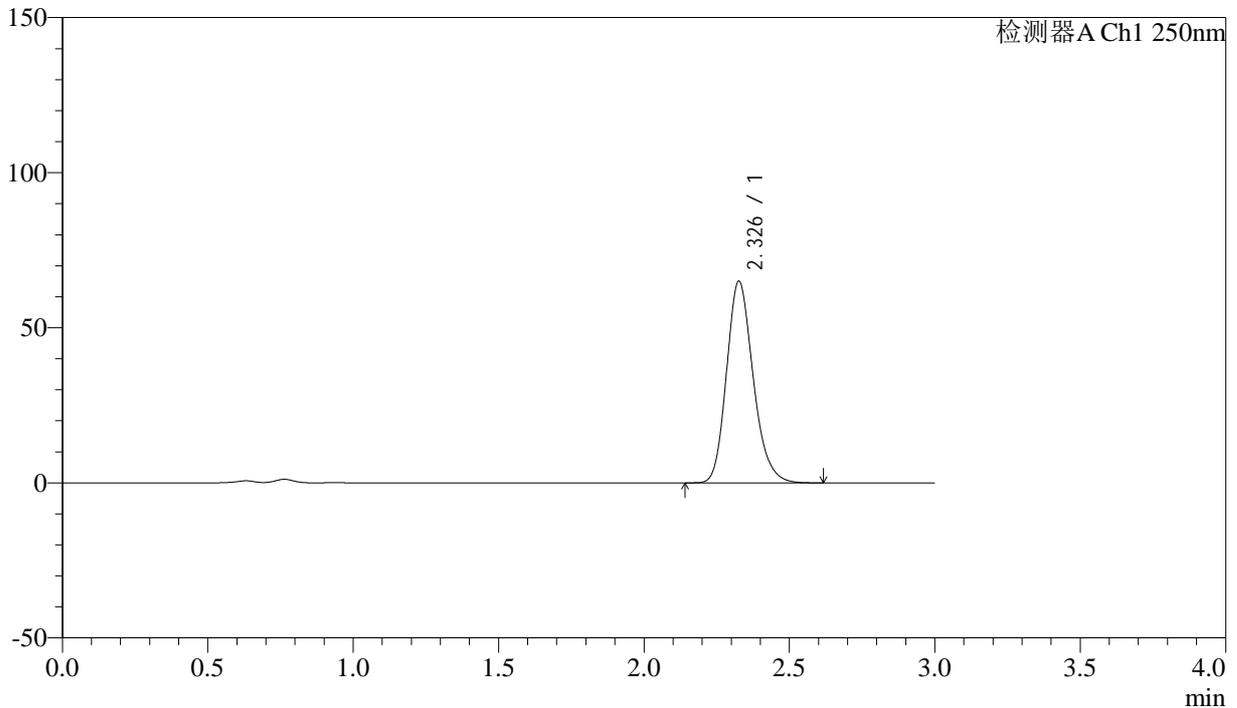
图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-15min-
片3
供试品溶液-1

<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 - 0-64/31-134-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P4.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 18:53:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:02:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	414547	100.000	64748	3154	1.197	--
总计		414547	100.000	64748			

图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-15min-
片4
供试品溶液-1



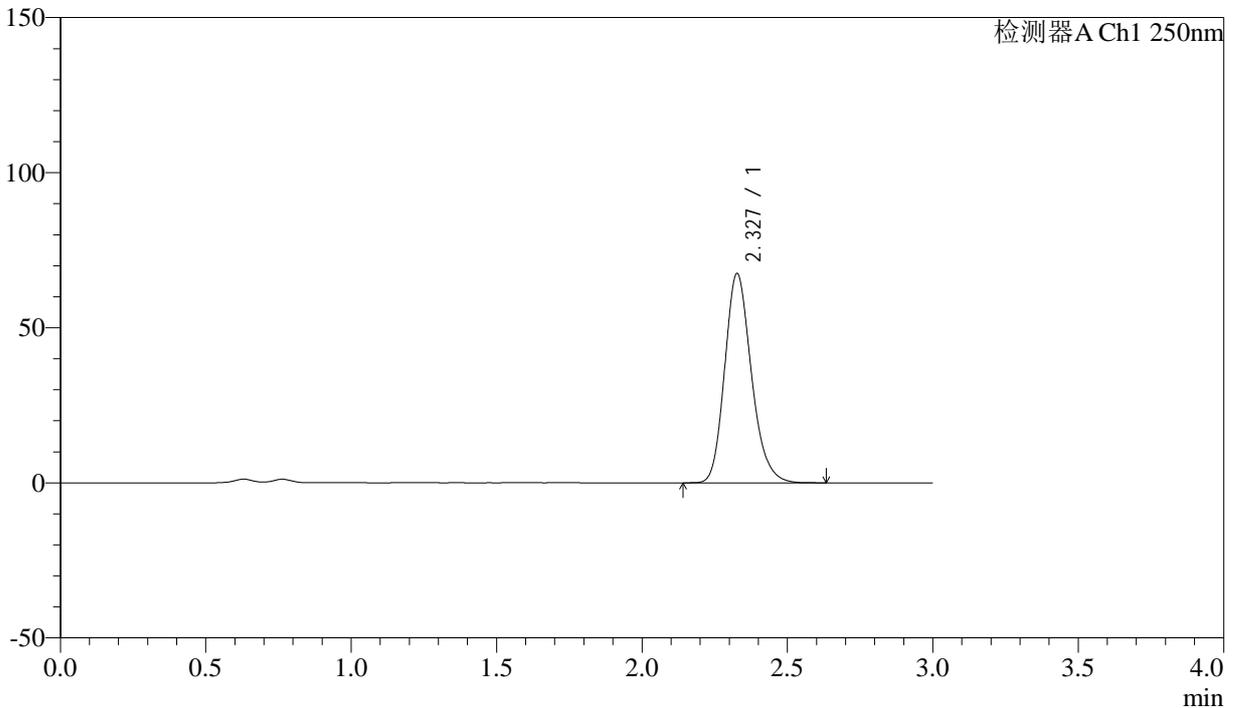
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-135-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P5.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 18:57:15 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:02:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	430838	100.000	67281	3144	1.198	--
总计		430838	100.000	67281			

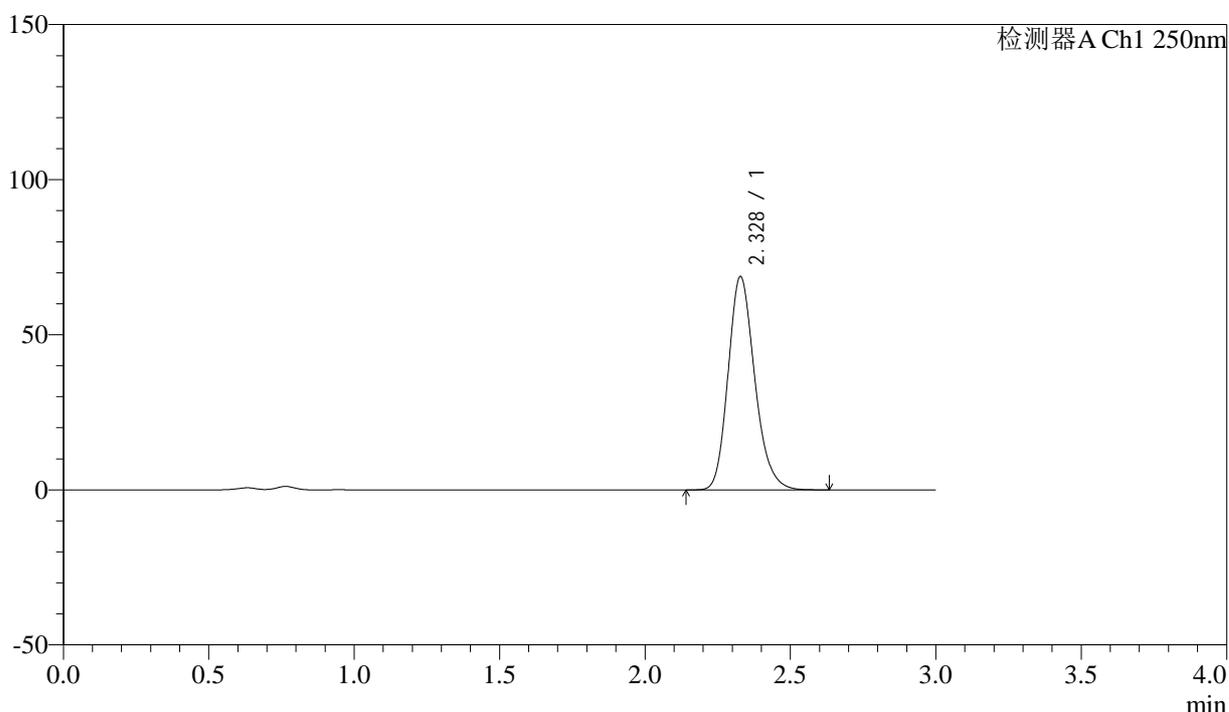
图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-15min-
片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-136-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P6.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 19:00:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:02:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	439037	100.000	68741	3153	1.197	--
总计		439037	100.000	68741			

图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-15min-
片6
供试品溶液-1

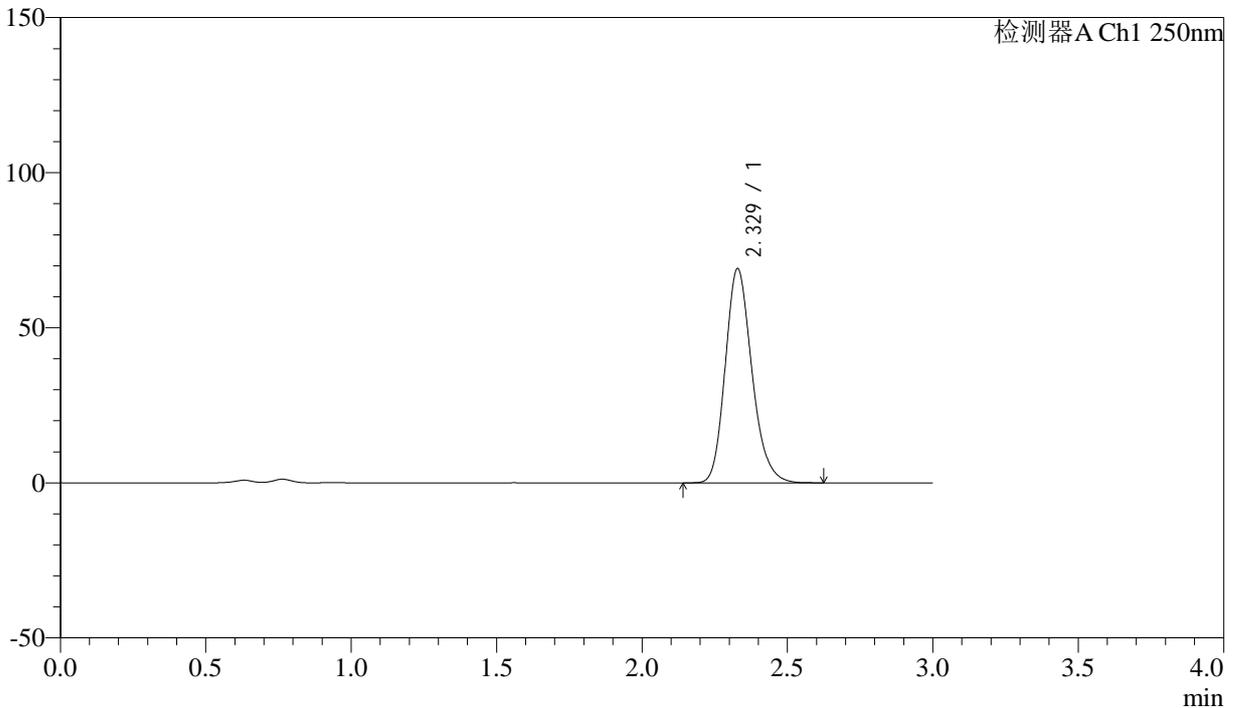
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-137-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P1.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 19:03:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:02:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	440721	100.000	69059	3157	1.197	--
总计		440721	100.000	69059			

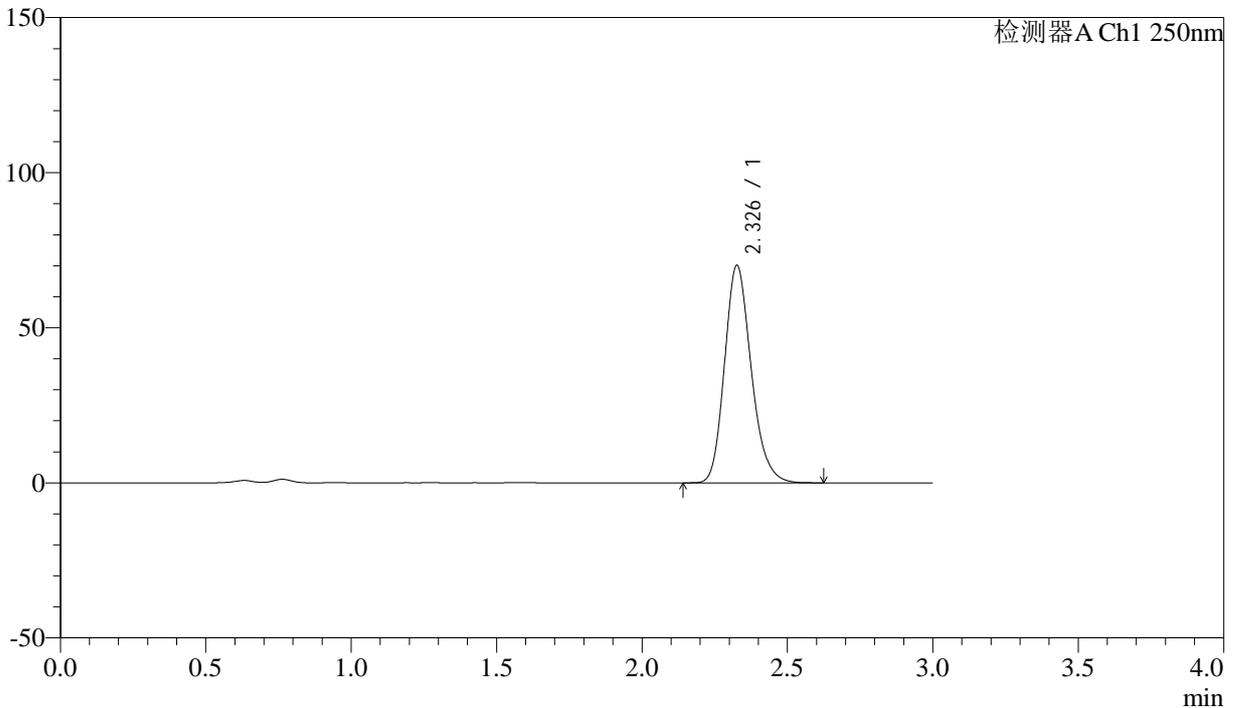
图137 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-20min-
片1
供试品溶液-1

<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 - 0-64/31-138-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P2.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 19:07:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:02:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	447755	100.000	69841	3141	1.198	--
总计		447755	100.000	69841			

图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-20min-
片2
供试品溶液-1



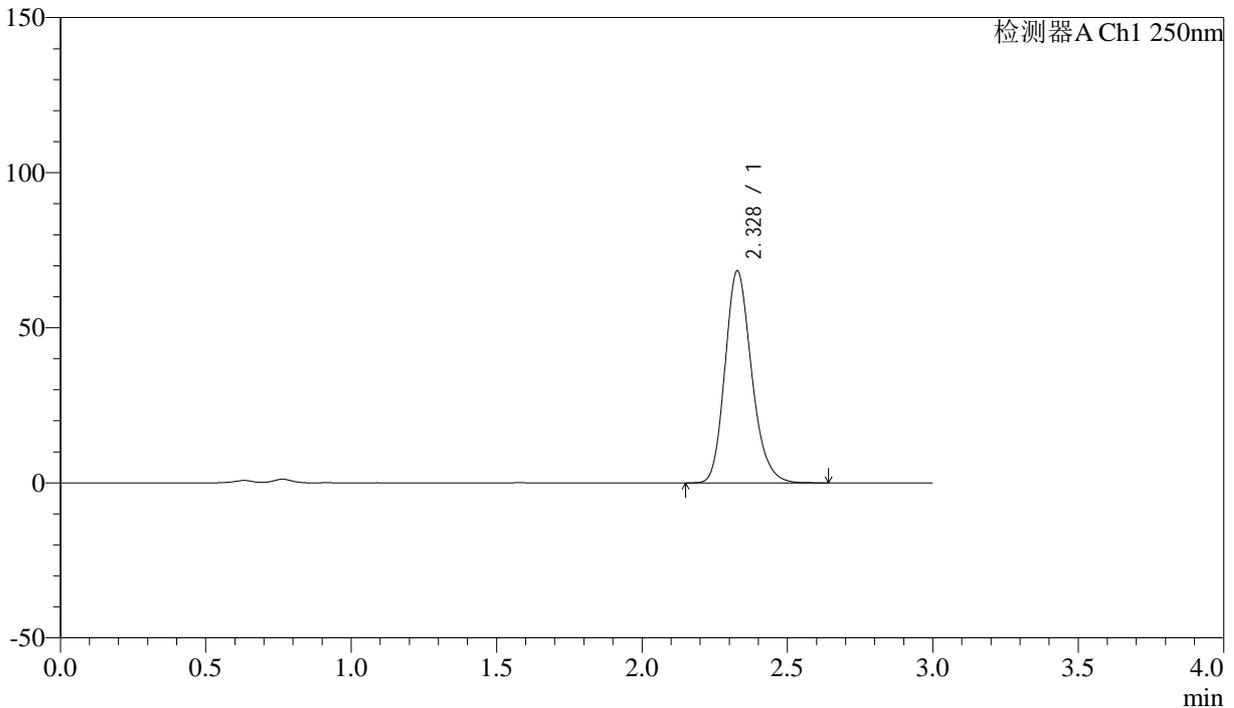
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-139-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P3.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 19:10:40 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:02:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	435378	100.000	68282	3167	1.197	--
总计		435378	100.000	68282			

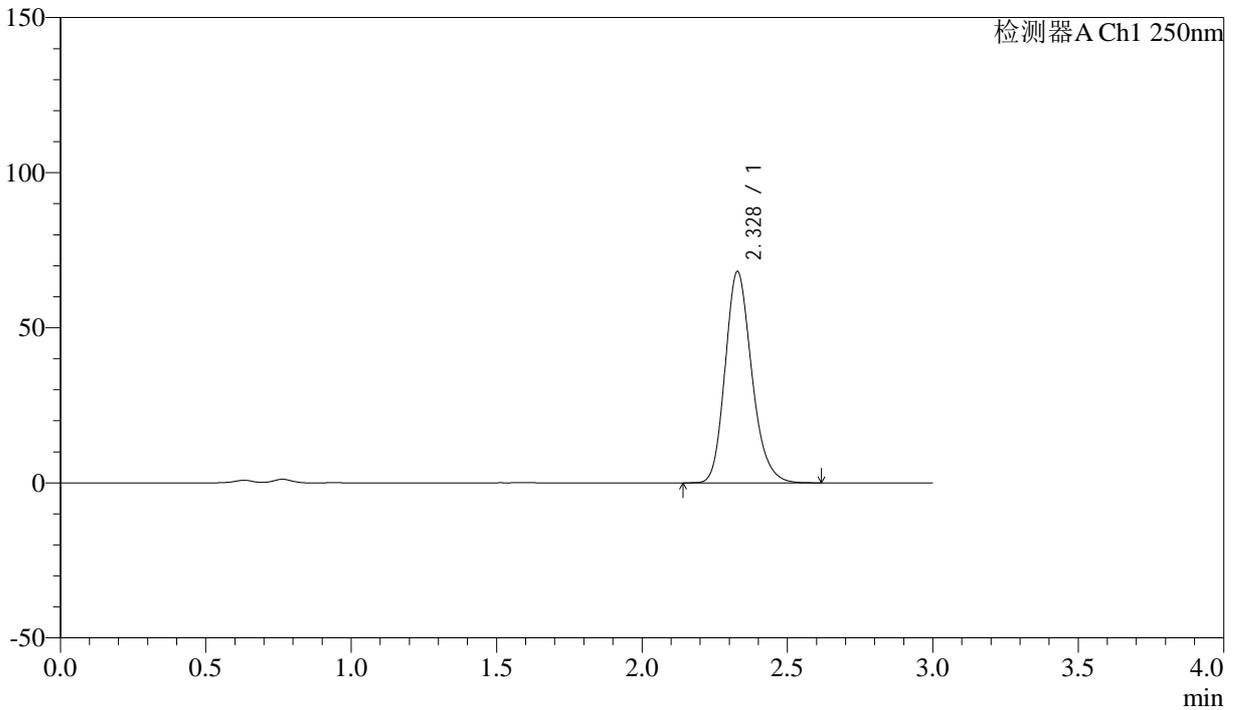
图139 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-20min-
片3
供试品溶液-1

<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 - 0-64/31-140-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P4.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 19:14:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:03:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	433737	100.000	68087	3169	1.197	--
总计		433737	100.000	68087			

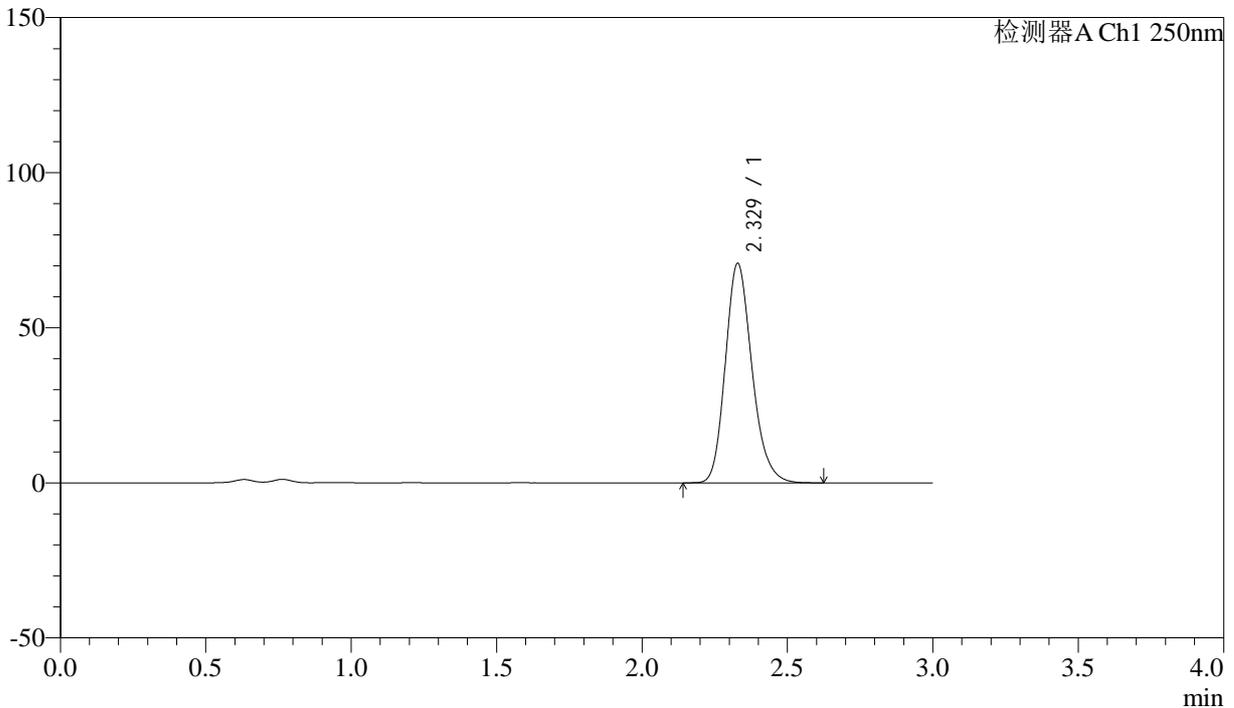
图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-20min-
片4
供试品溶液-1

<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 - 0-64/31-141-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P5.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-40	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 19:17:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:03:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	450898	100.000	70765	3166	1.197	--
总计		450898	100.000	70765			

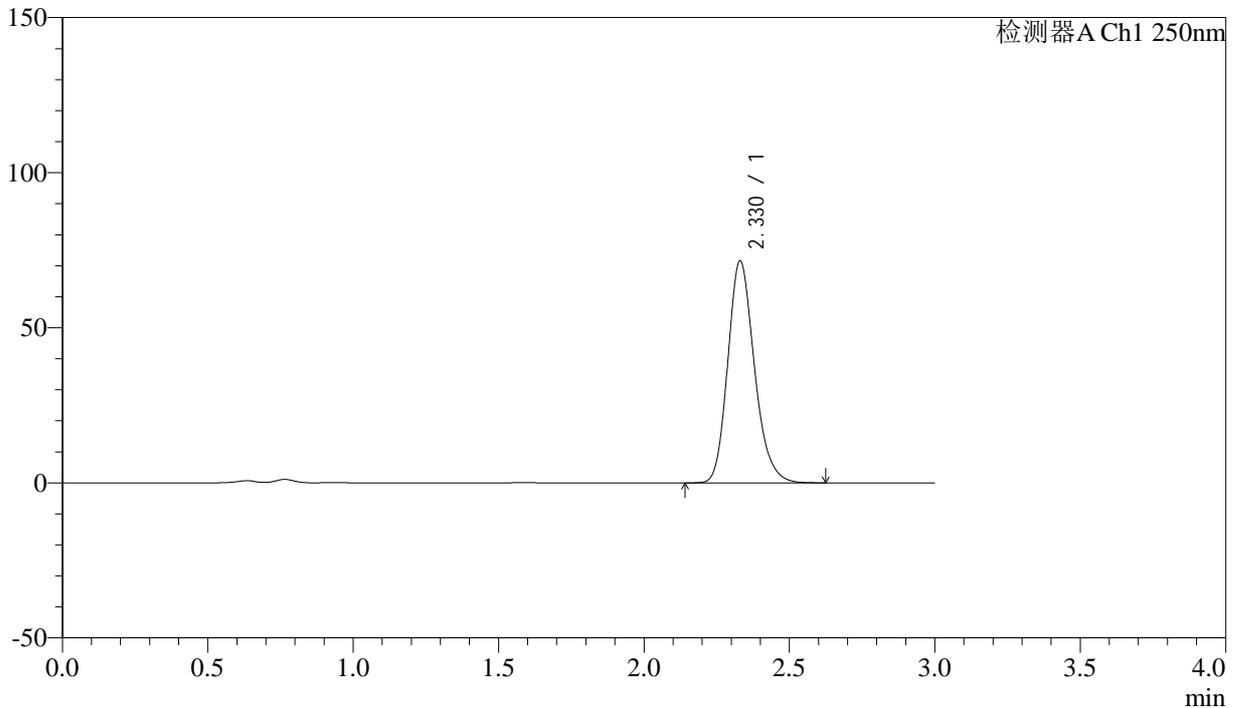
图141 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-20min-
片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-142-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P6.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 19:20:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:03:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	455818	100.000	71605	3176	1.197	--
总计		455818	100.000	71605			

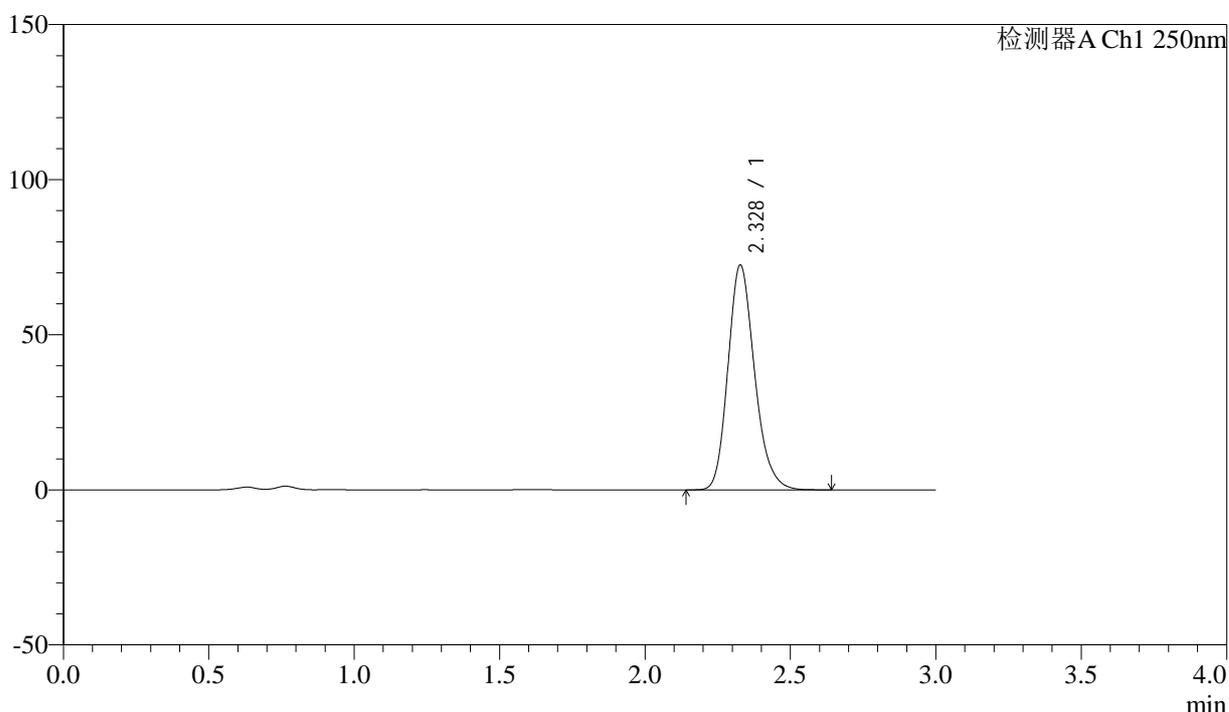
图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-20min-
片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-143-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P1.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 19:24:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:03:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	461416	100.000	72396	3172	1.197	--
总计		461416	100.000	72396			

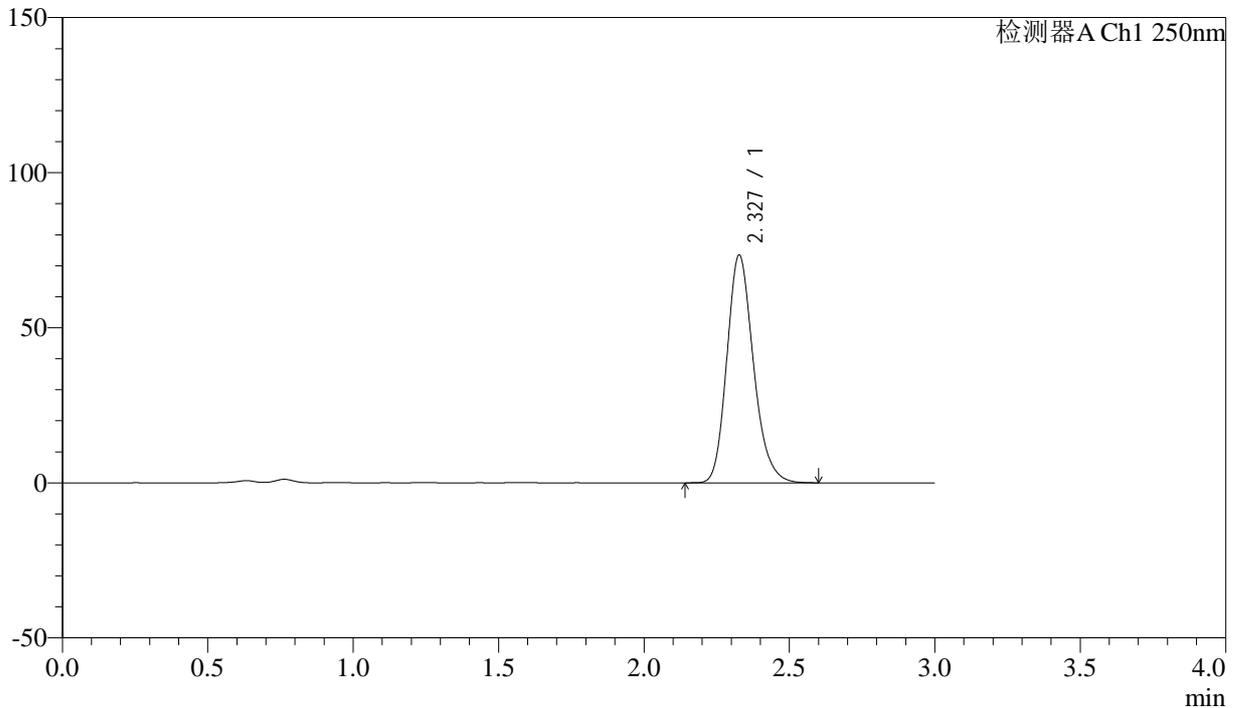
图143 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-30min-
片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-144-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P2.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 19:27:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:03:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	467397	100.000	73301	3171	1.197	--
总计		467397	100.000	73301			

图144 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-30min-
片2
供试品溶液-1



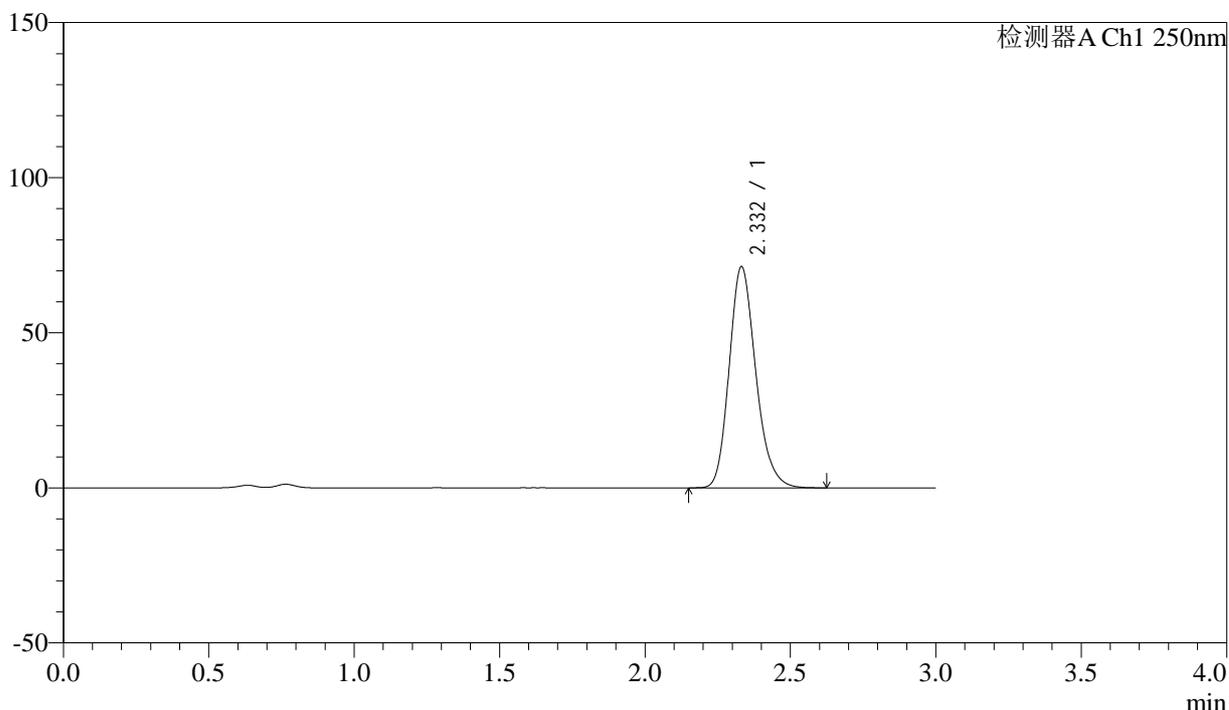
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-145-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P3.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 19:30:48 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:03:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	454032	100.000	71304	3180	1.197	--
总计		454032	100.000	71304			

图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-30min-
片3
供试品溶液-1



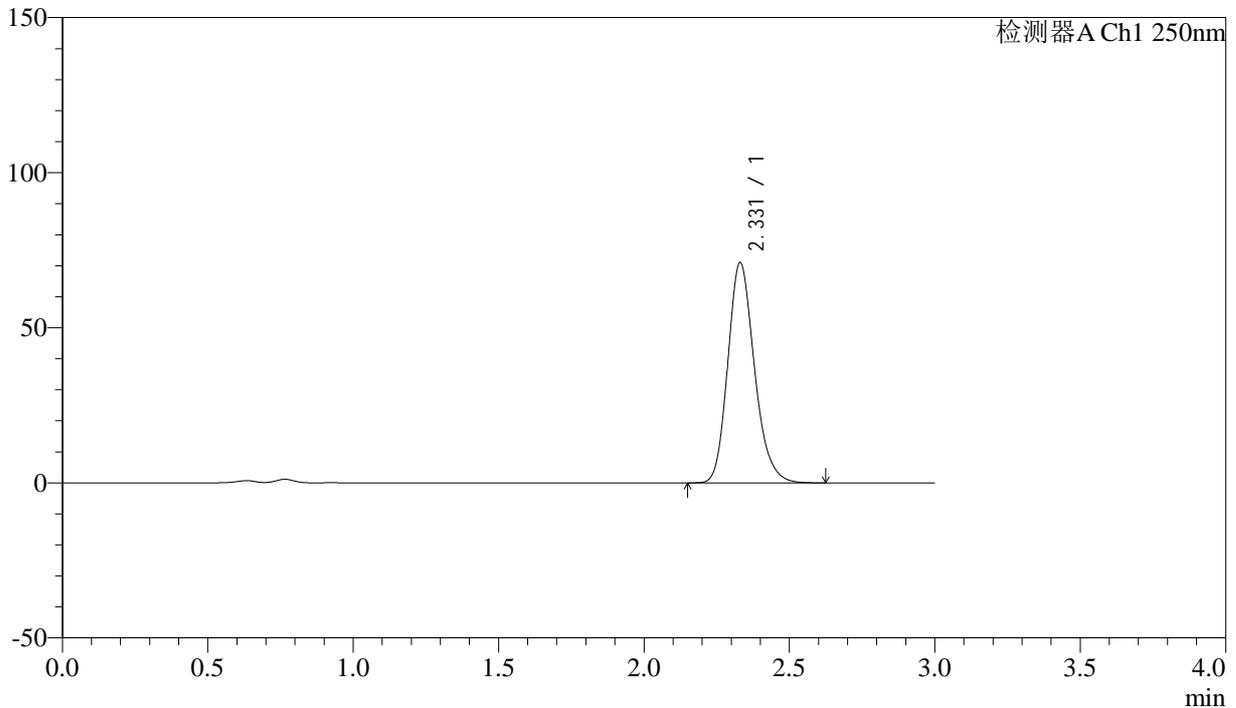
SMF-372

<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 - 0-64/31-146-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P4.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 19:34:09 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:03:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	452515	100.000	71045	3170	1.197	--
总计		452515	100.000	71045			

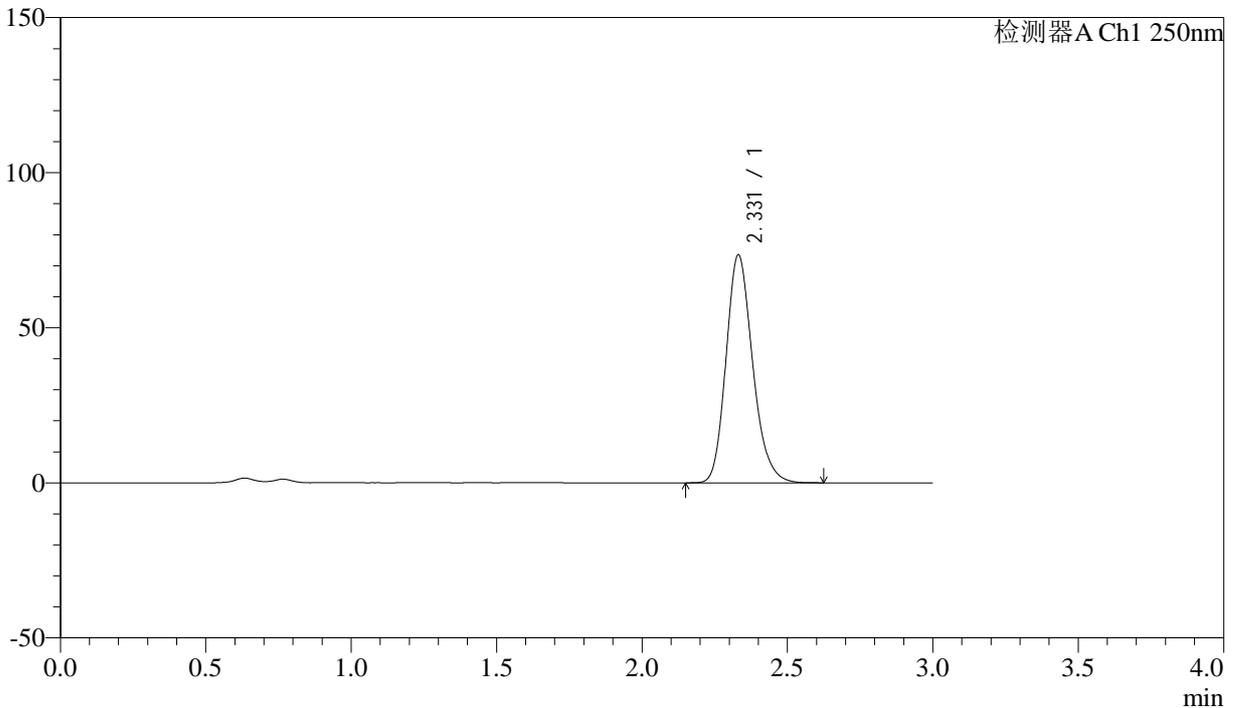
图146 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-30min-
片4
供试品溶液-1

<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 - 0-64/31-147-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P5.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 19:37:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:03:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	468811	100.000	73506	3165	1.196	--
总计		468811	100.000	73506			

图147 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-30min-
片5
供试品溶液-1

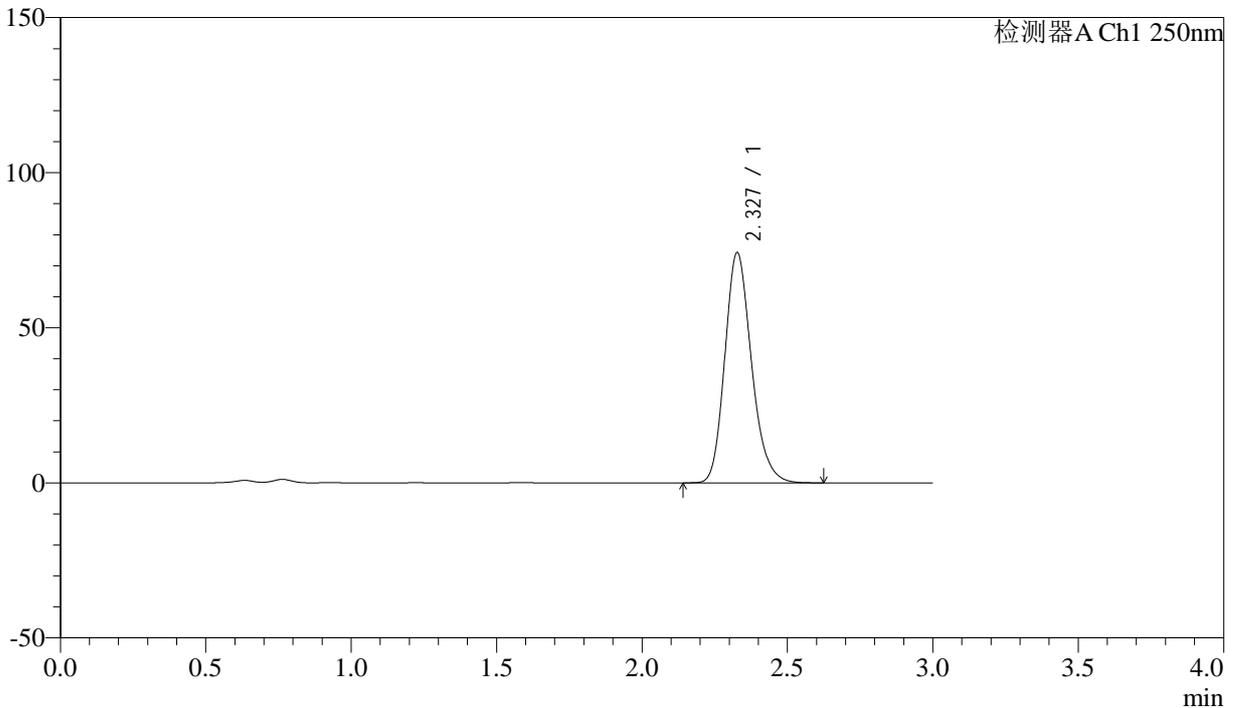
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-148-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P6.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 19:40:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:03:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	473546	100.000	74090	3158	1.196	--
总计		473546	100.000	74090			

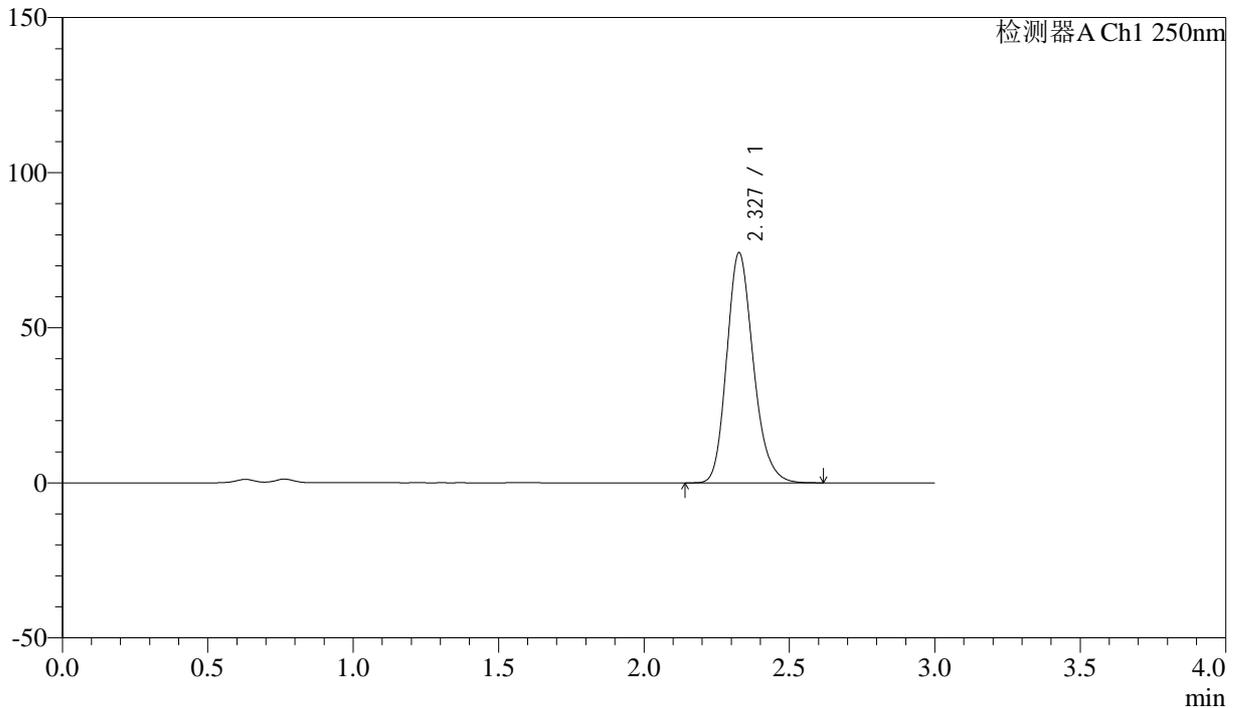
图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-30min-
片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-149-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P1.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 19:44:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:03:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	472685	100.000	73995	3166	1.197	--
总计		472685	100.000	73995			

图149 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-45min-
片1
供试品溶液-1



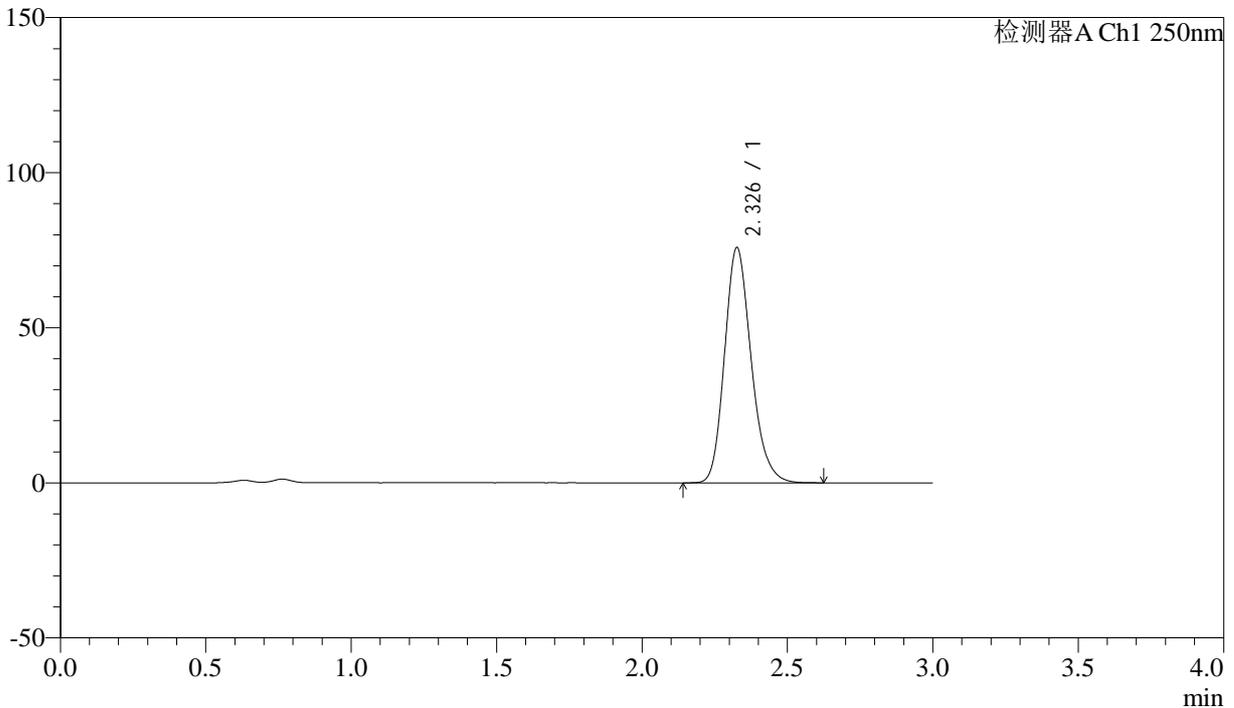
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-150-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P2.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-15 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 19:47:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:03:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	482818	100.000	75515	3164	1.197	--
总计		482818	100.000	75515			

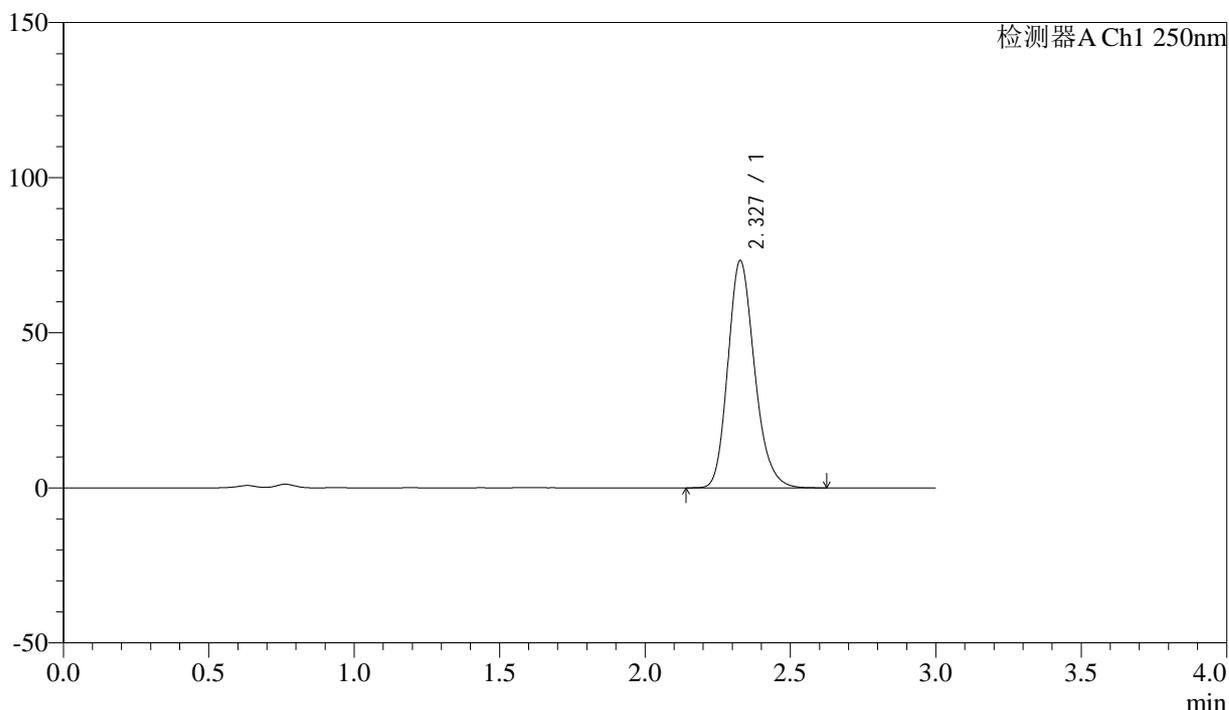
图150 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-45min-
片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-151-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P3.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-24	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 19:50:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:03:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	467824	100.000	73156	3151	1.197	--
总计		467824	100.000	73156			

图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-45min-
片3
供试品溶液-1



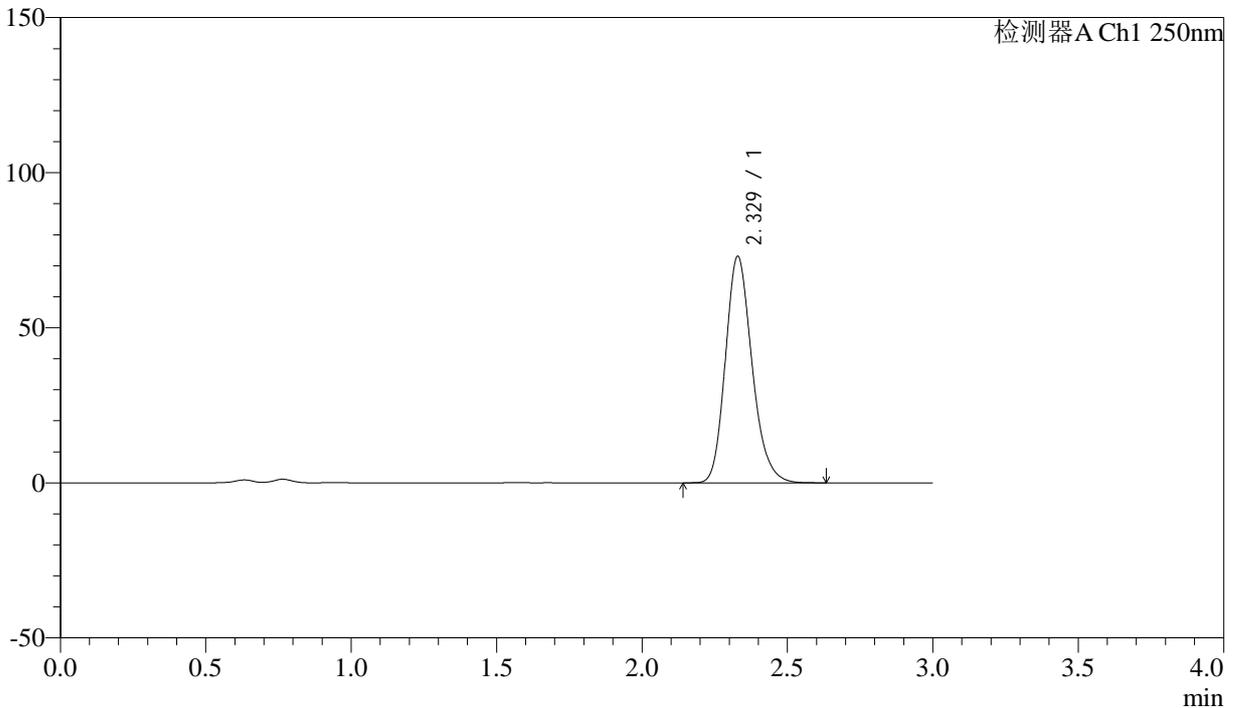
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-152-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P4.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 19:54:16 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:03:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	465832	100.000	73024	3155	1.197	--
总计		465832	100.000	73024			

图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-45min-
片4
供试品溶液-1

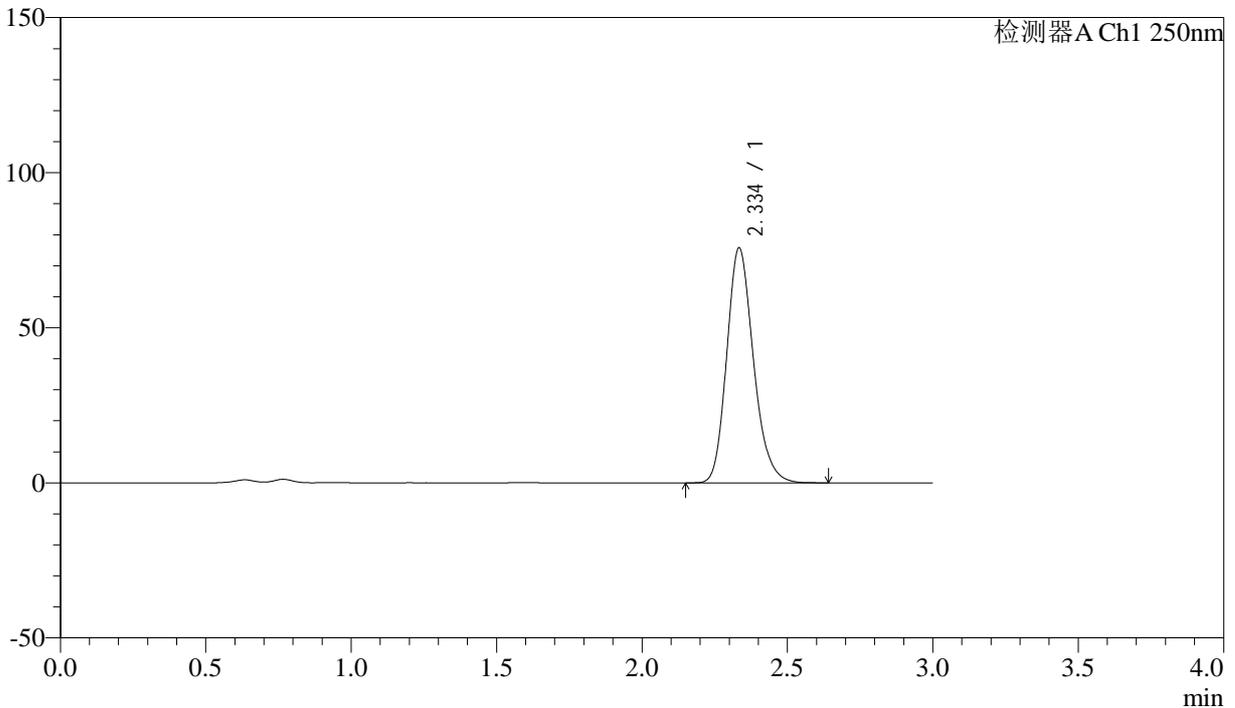
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-153-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P5.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 19:57:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:03:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	484524	100.000	75463	3155	1.197	--
总计		484524	100.000	75463			

图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-45min-
片5
供试品溶液-1



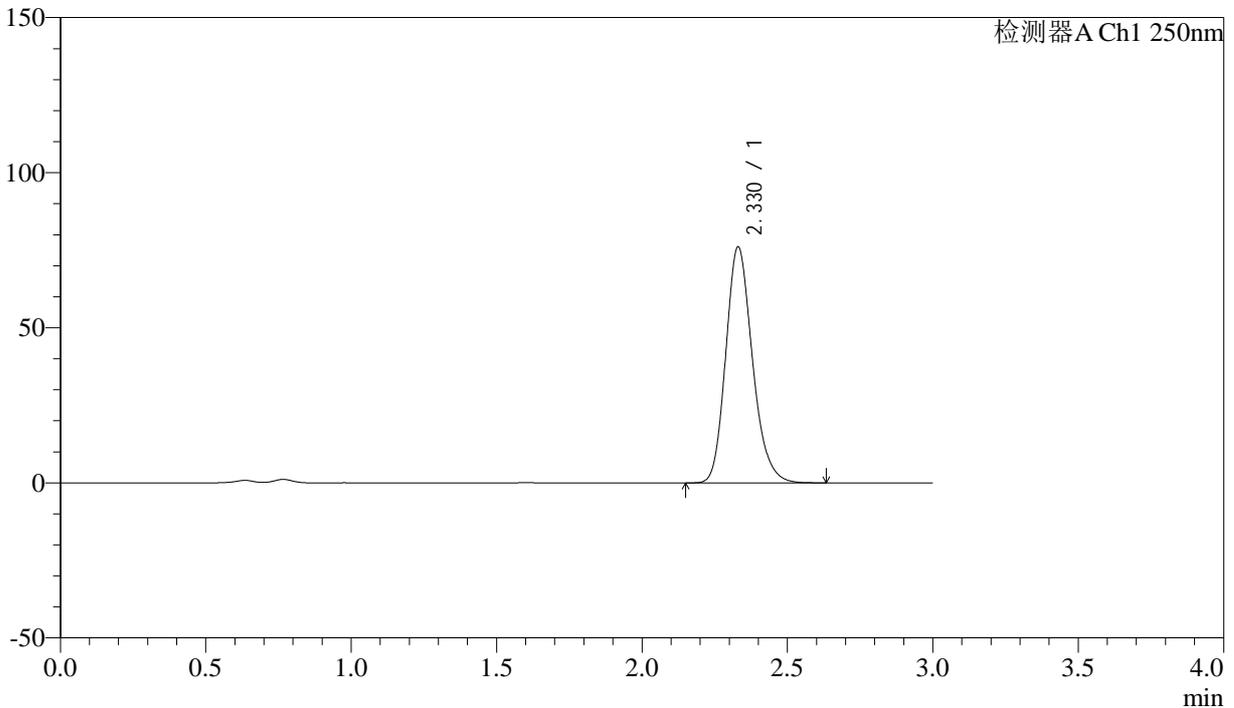
SMF-372

<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 - 0-64/31-154-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P6.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 20:00:58 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:03:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	486100	100.000	76121	3155	1.196	--
总计		486100	100.000	76121			

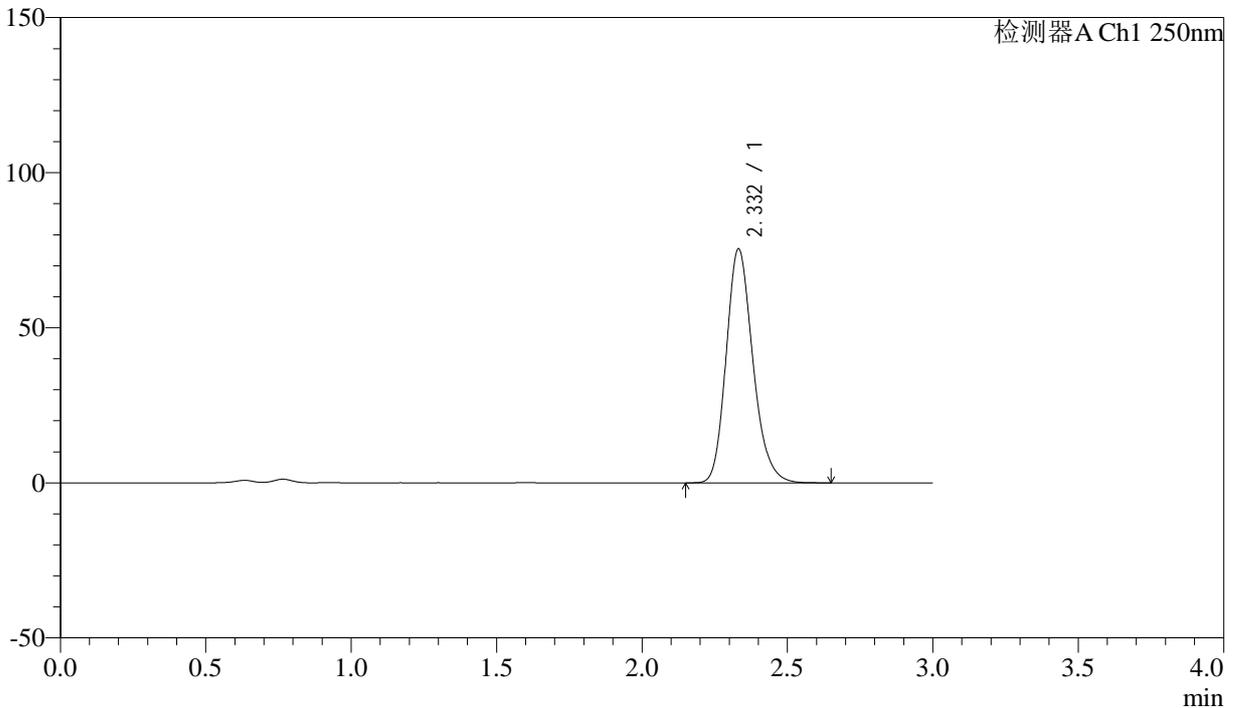
图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-45min-
片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-155-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P1.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-7	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 20:04:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:03:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	482807	100.000	75418	3152	1.198	--
总计		482807	100.000	75418			

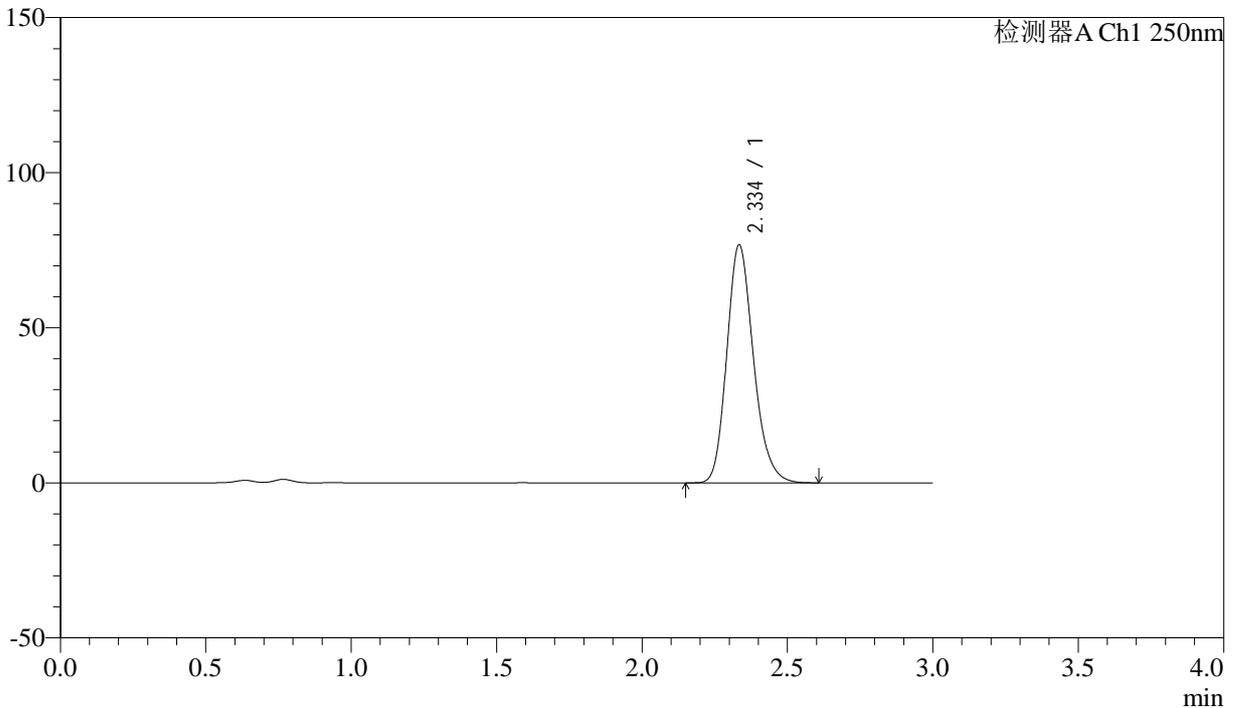
图155 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-60min-
片1
供试品溶液-1

<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 - 0-64/31-156-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P2.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 20:07:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:03:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	490295	100.000	76404	3164	1.198	--
总计		490295	100.000	76404			

图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-60min-
片2
供试品溶液-1



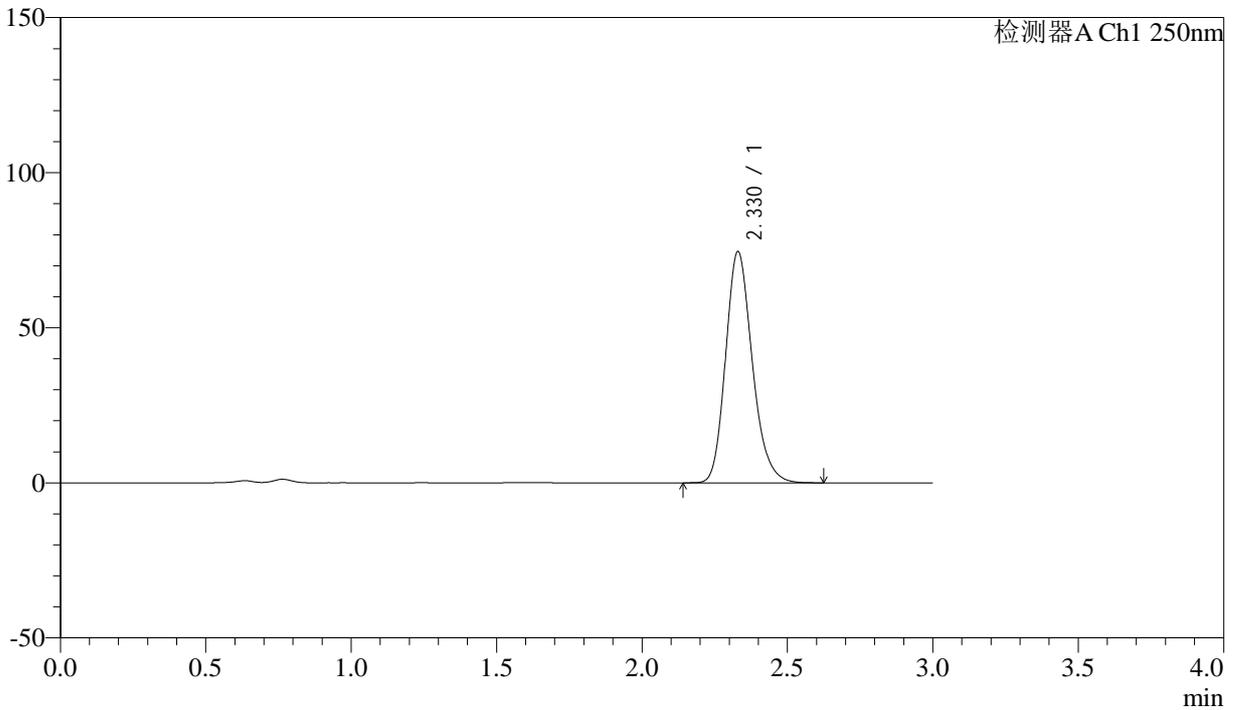
SMF-372

<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 - 0-64/31-157-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P3.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 20:11:02 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:03:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	476187	100.000	74597	3153	1.198	--
总计		476187	100.000	74597			

图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-60min-
片3
供试品溶液-1

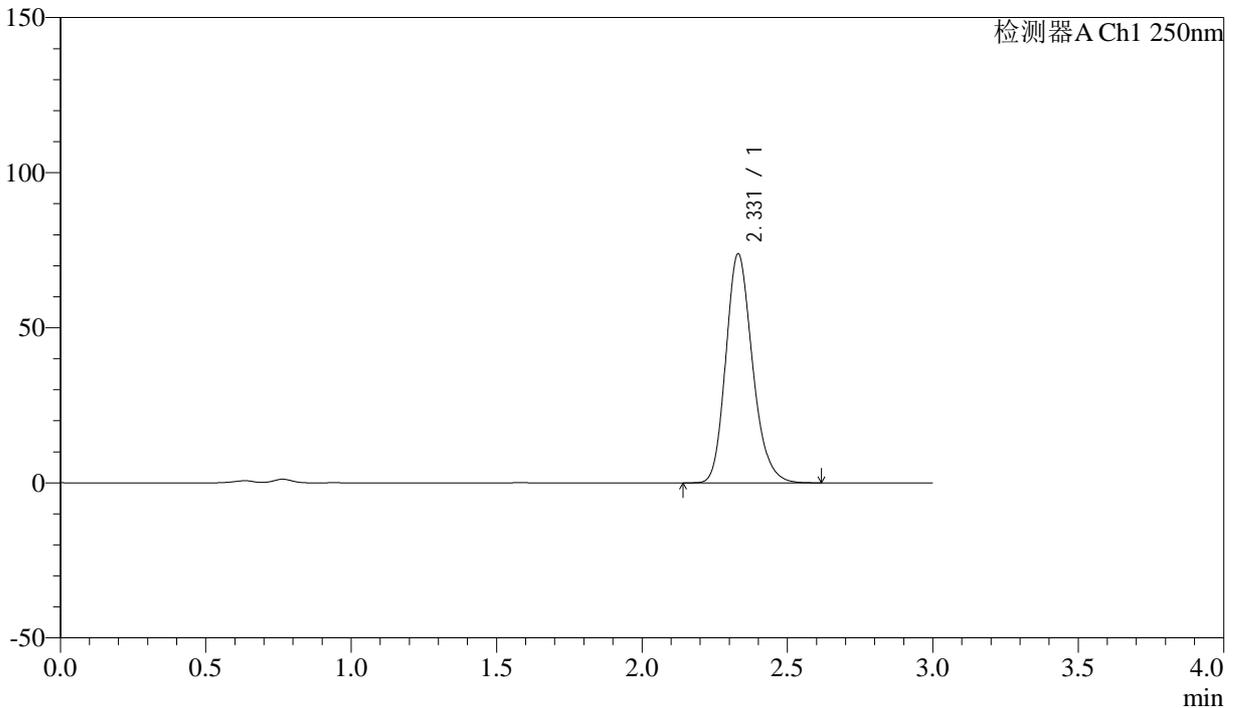
SMF-372

<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 - 0-64/31-158-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P4.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 20:14:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:03:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	471573	100.000	73891	3161	1.198	--
总计		471573	100.000	73891			

图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-60min-
片4
供试品溶液-1



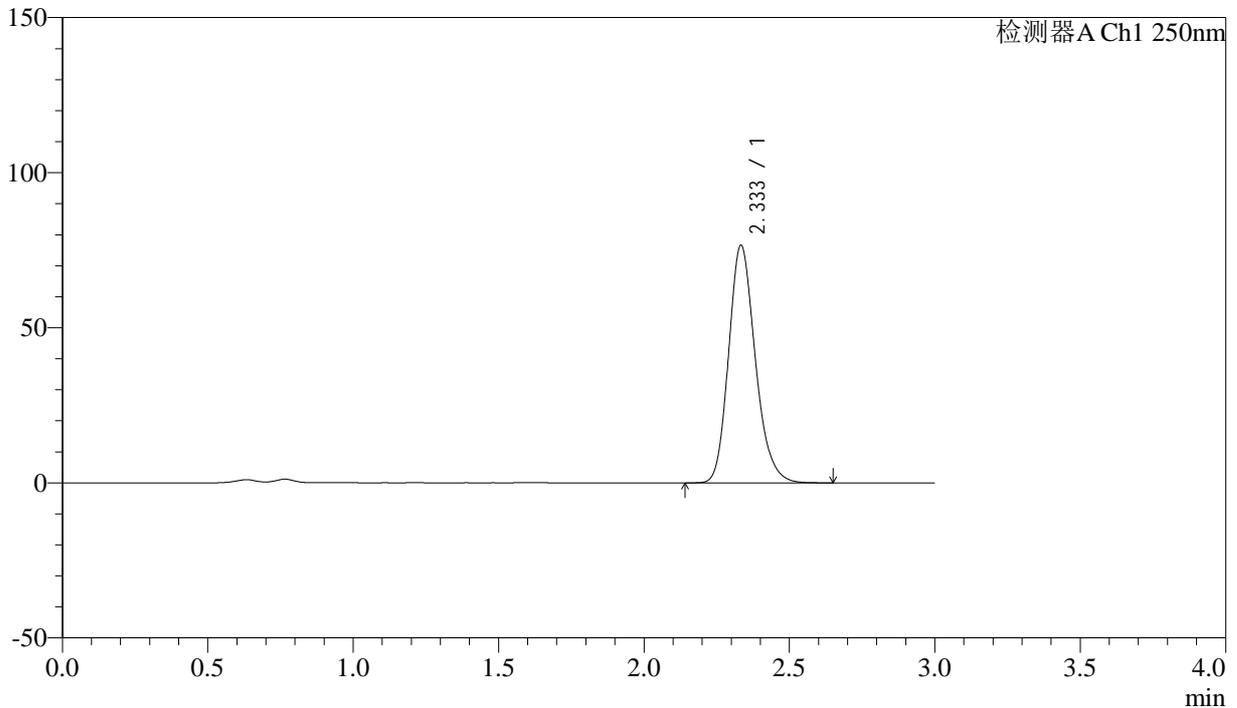
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-159-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P5.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 20:17:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:03:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	489226	100.000	76378	3163	1.197	--
总计		489226	100.000	76378			

图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-60min-
片5
供试品溶液-1



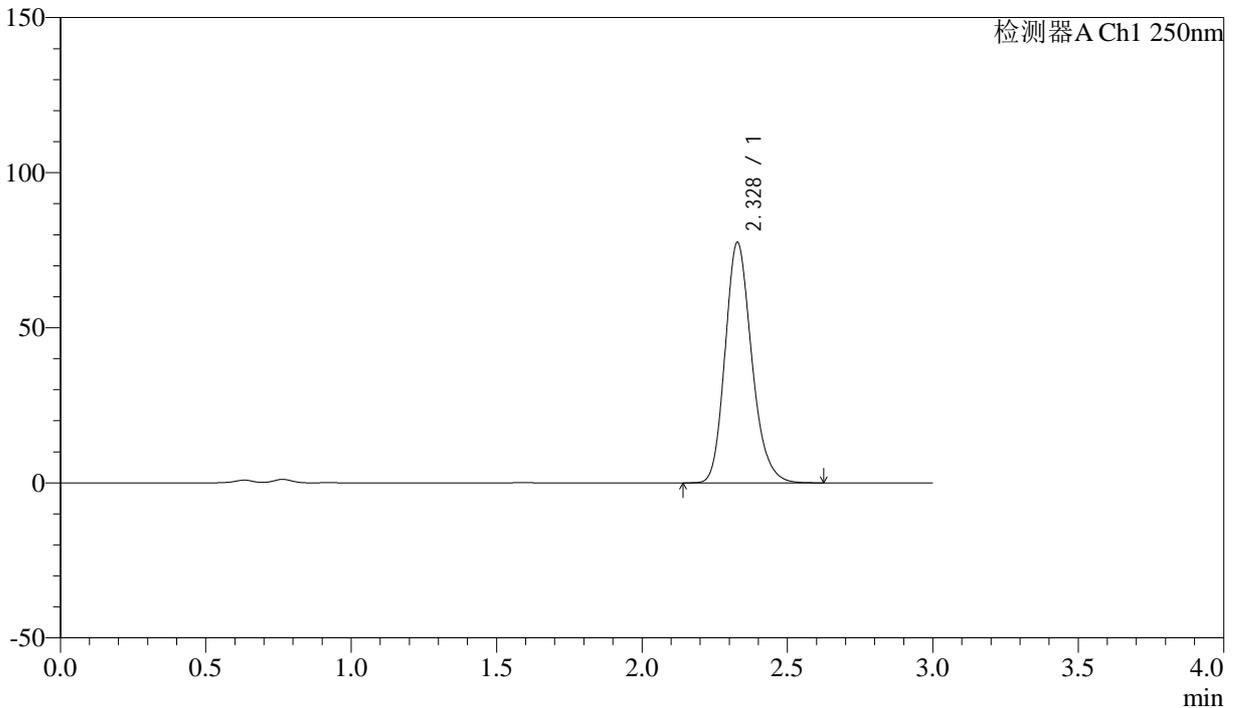
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-160-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P6.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 20:21:04 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:03:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	493909	100.000	77472	3163	1.196	--
总计		493909	100.000	77472			

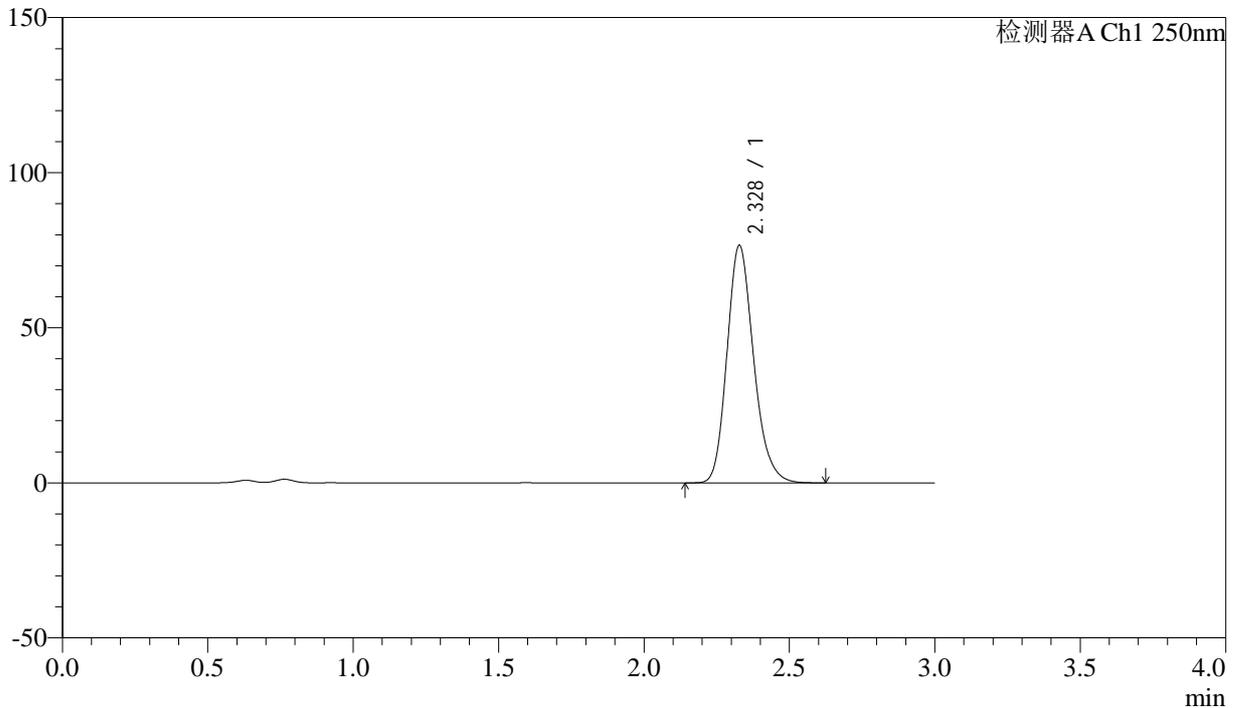
图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-60min-
片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-161-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 20:24:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:03:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	488020	100.000	76490	3163	1.195	--
总计		488020	100.000	76490			

图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
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



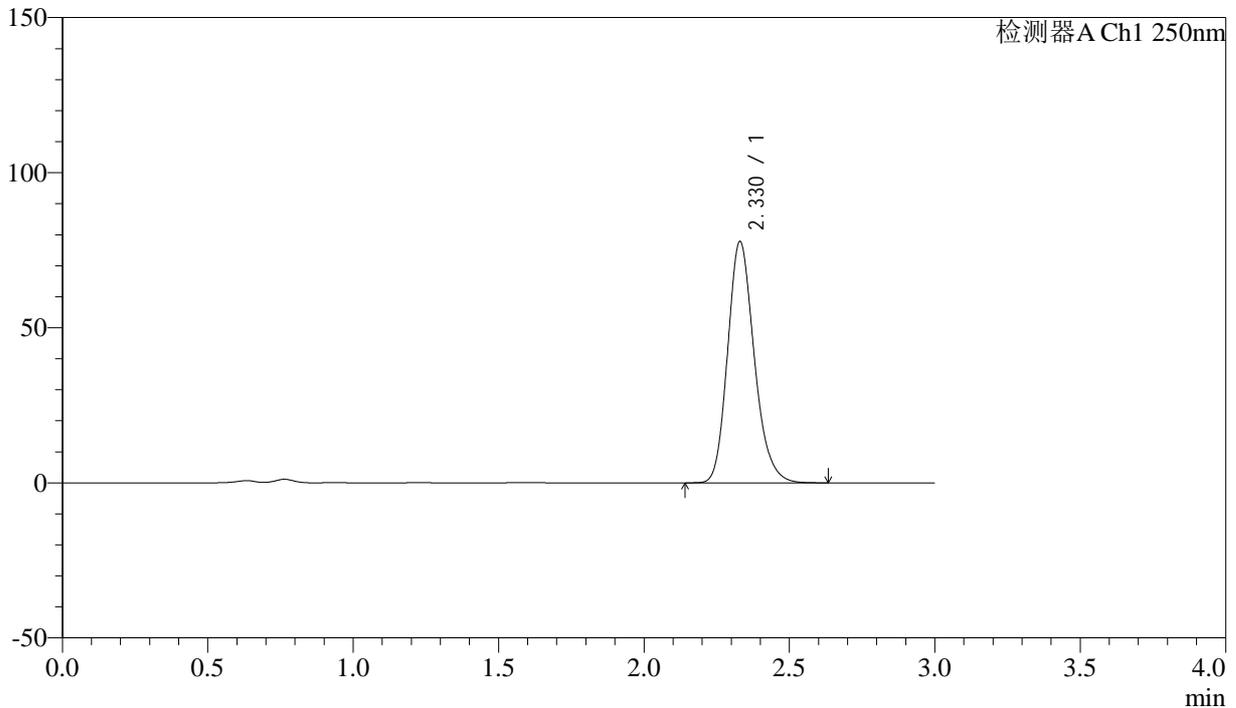
SMF-372

<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 - 0-64/31-162-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 20:27:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:03:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	495818	100.000	77846	3169	1.196	--
总计		495818	100.000	77846			

图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
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



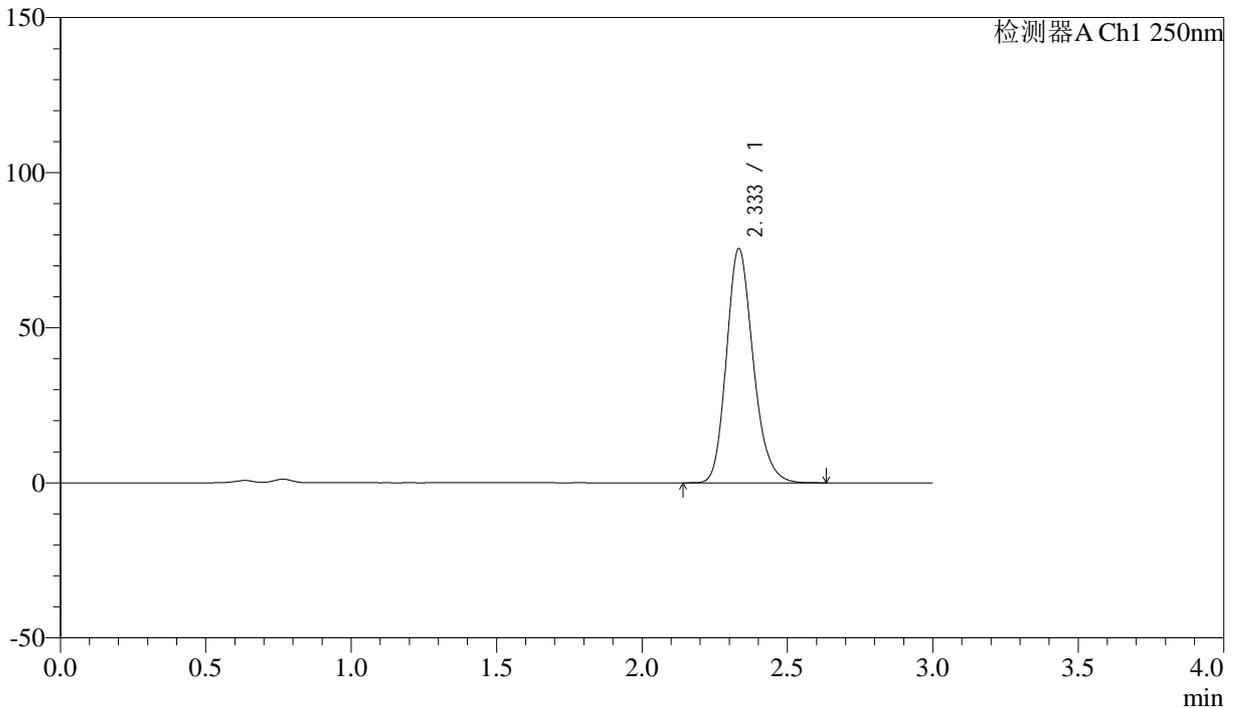
SMF-372

<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 - 0-64/31-163-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 20:31:10 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:03:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	483165	100.000	75362	3149	1.196	--
总计		483165	100.000	75362			

图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
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



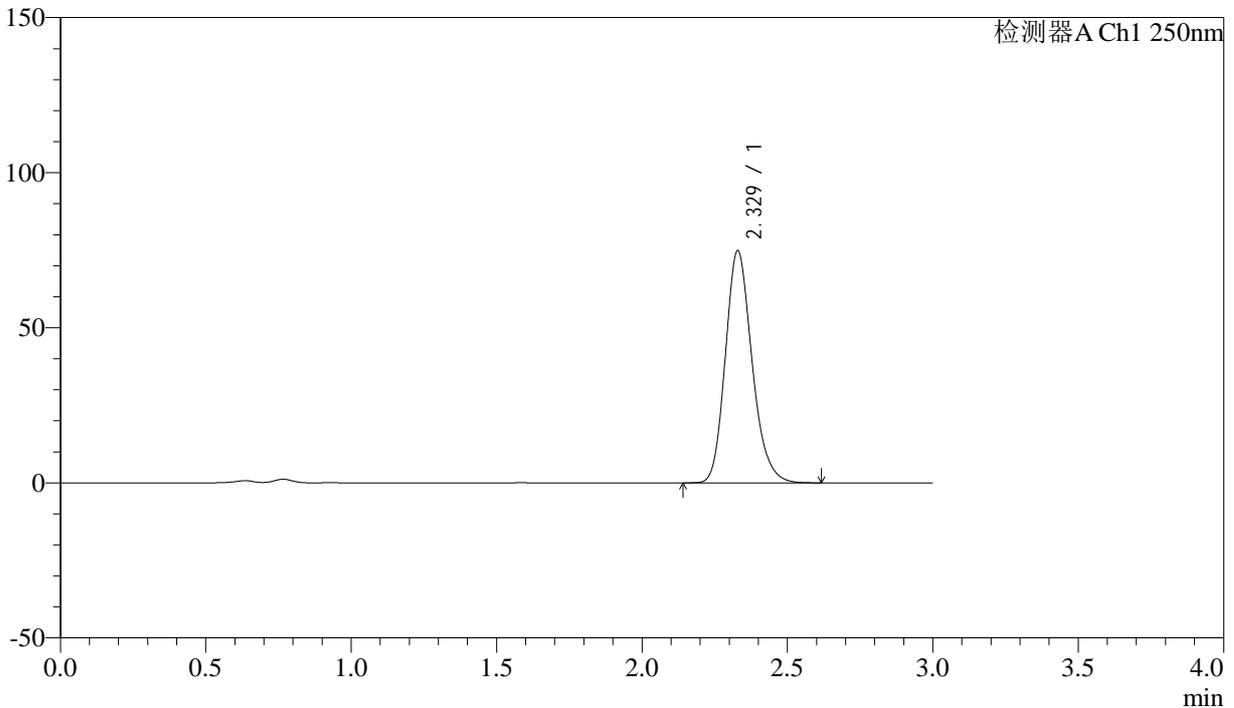
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温 :40℃ 波长：250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-64/31-164-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 20:34:32 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 09:03:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	477784	100.000	74857	3156	1.195	--
总计		477784	100.000	74857			

图164 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
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



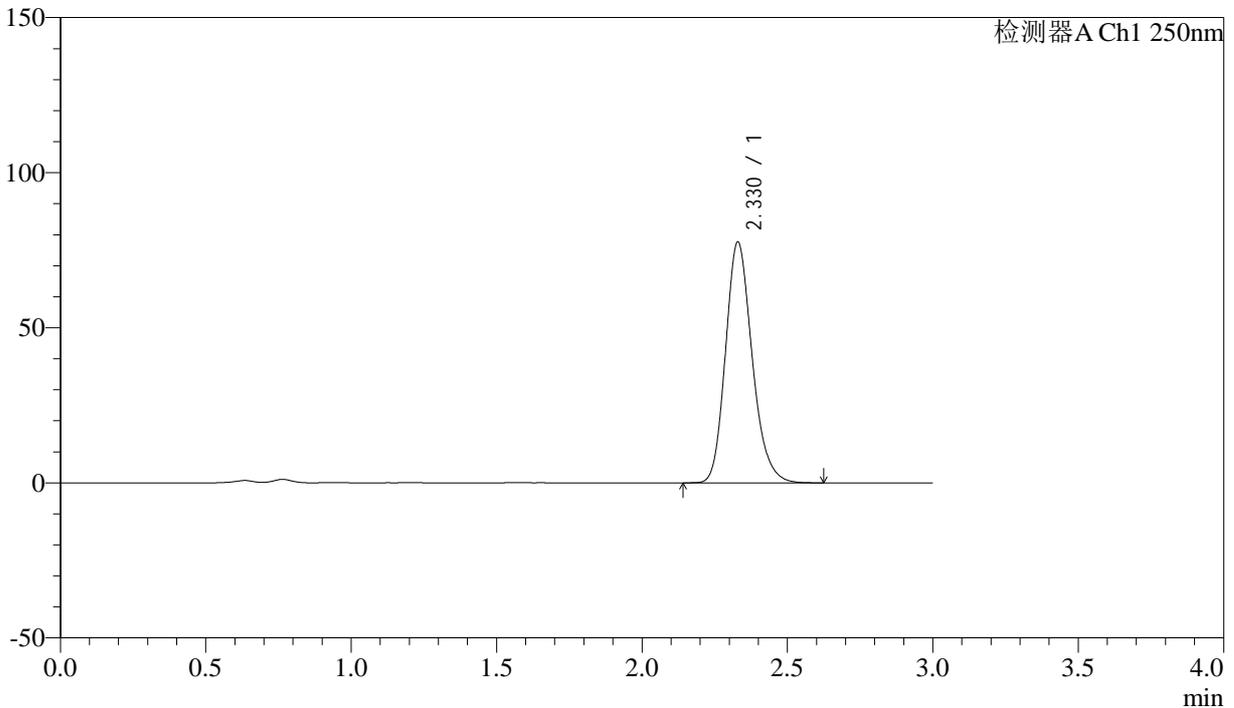
SMF-372

<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 - 0-64/31-165-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 20:37:54 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:04:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	494822	100.000	77681	3167	1.196	--
总计		494822	100.000	77681			

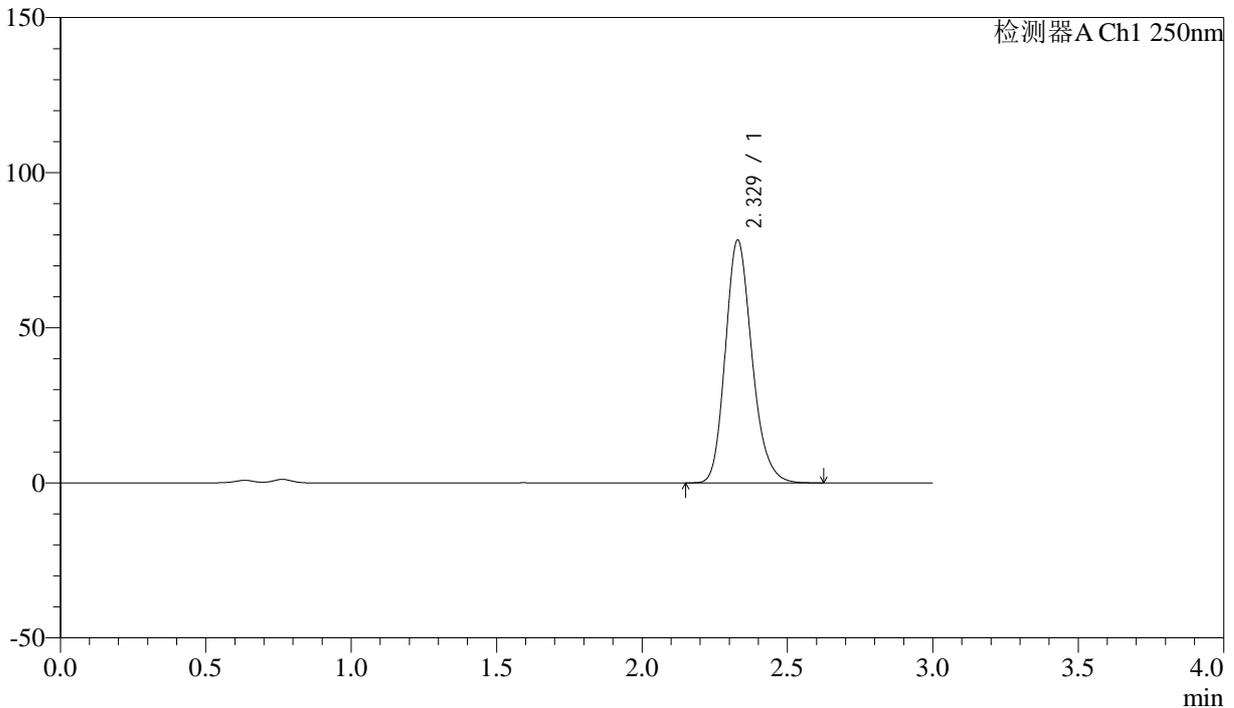
图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-
片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-166-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-53	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 20:41:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:04:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	498946	100.000	78311	3165	1.195	--
总计		498946	100.000	78311			

图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
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



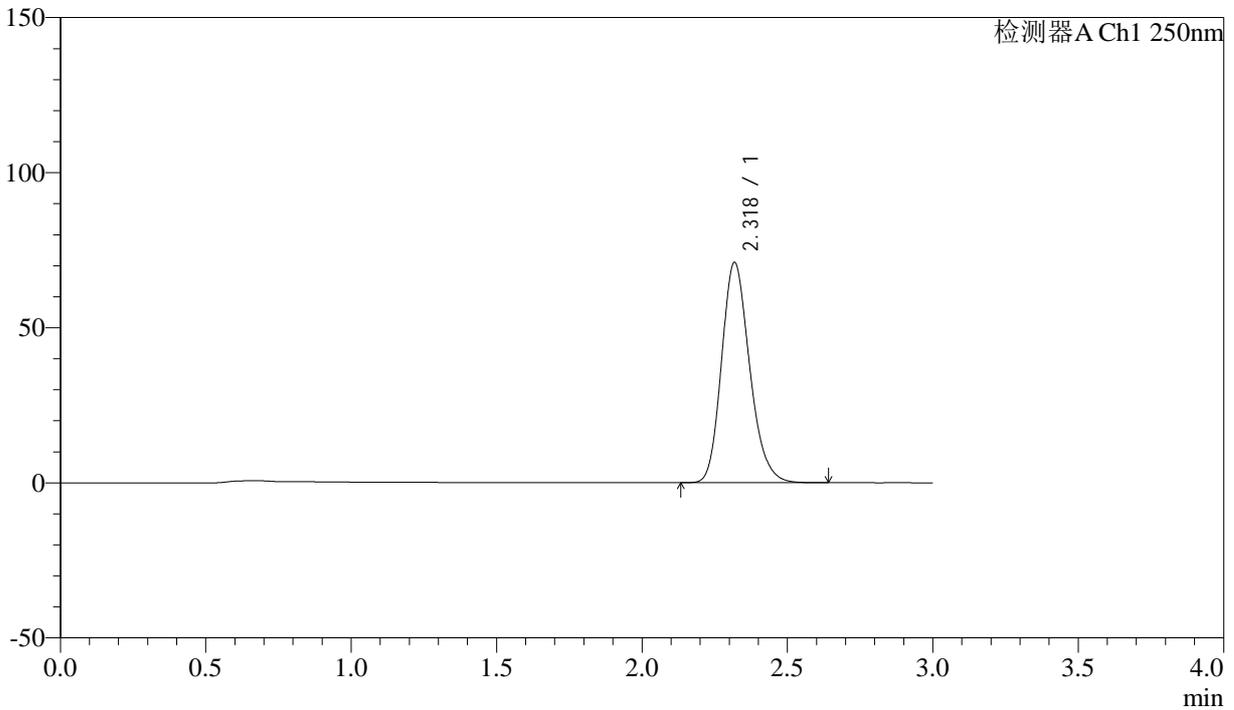
SMF-372

<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 - 0-64/31-167-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 20:44:38 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:04:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	477270	100.000	70771	2798	1.199	--
总计		477270	100.000	70771			

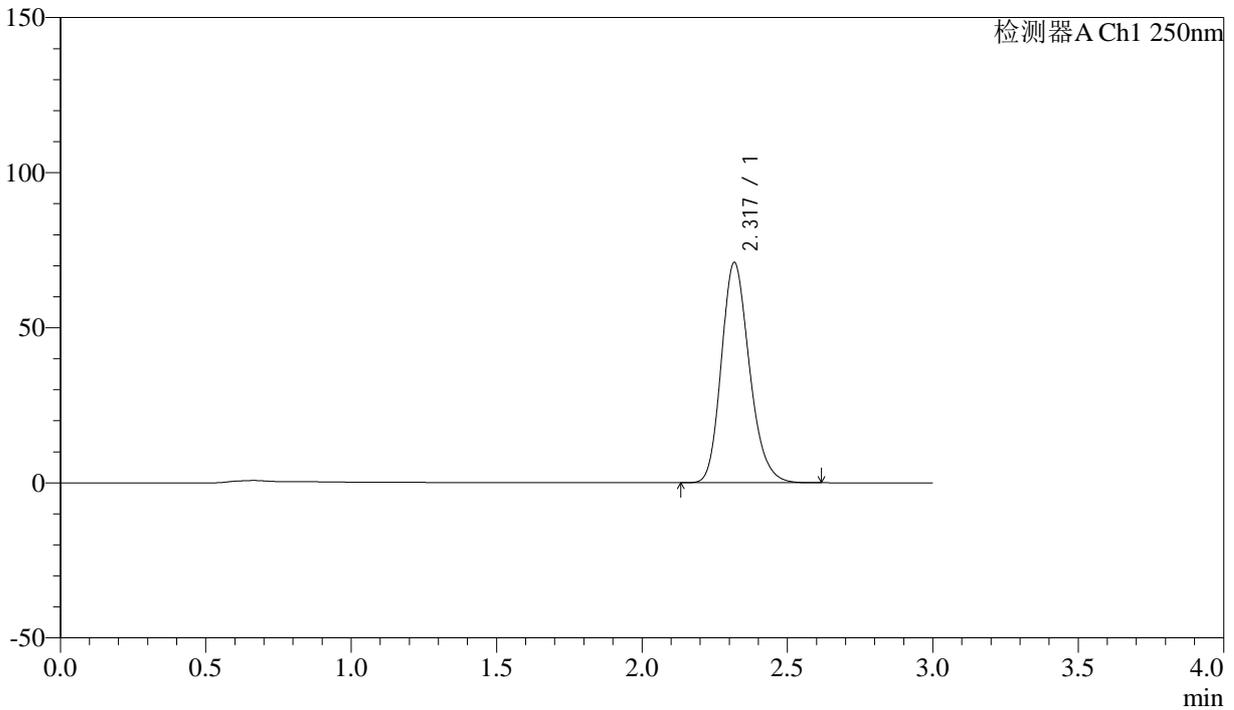
图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-64/31-168-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz2-2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 20:48:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:04:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	477067	100.000	70764	2797	1.199	--
总计		477067	100.000	70764			

图168 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



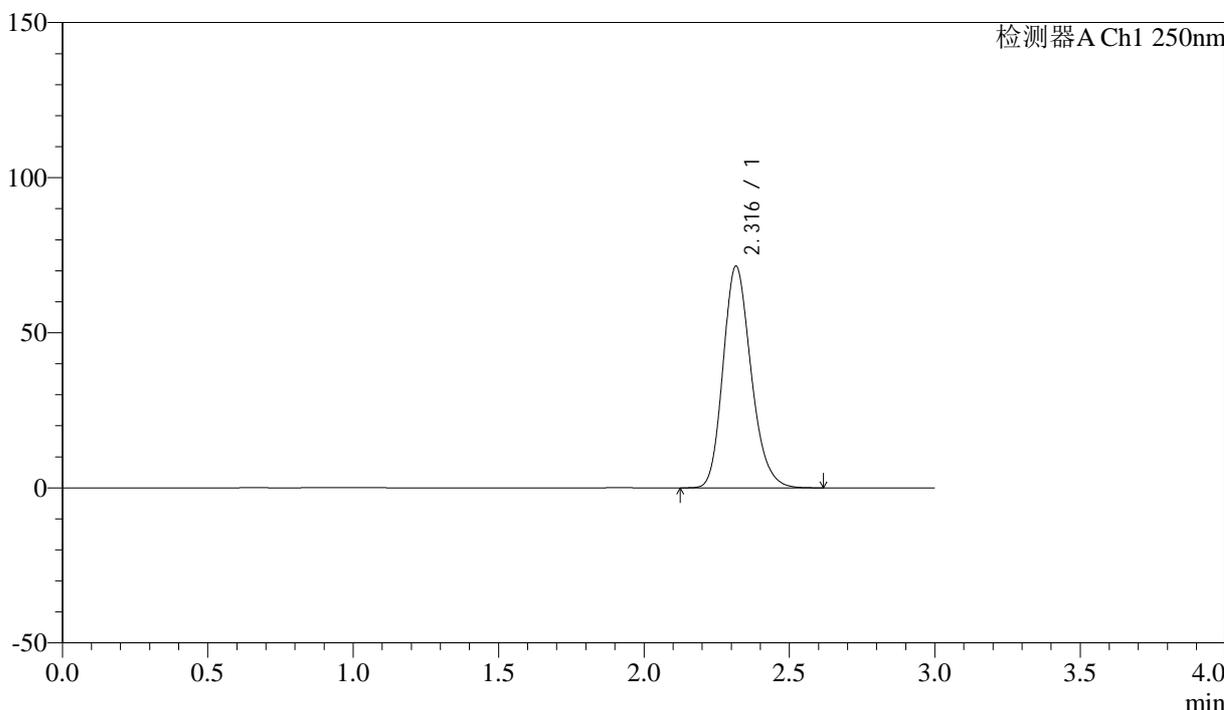
SMF-372

<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 - 0-64/31-170-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 20:54:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:04:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	478814	100.000	71377	2815	1.199	--
总计		478814	100.000	71377			

图170 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



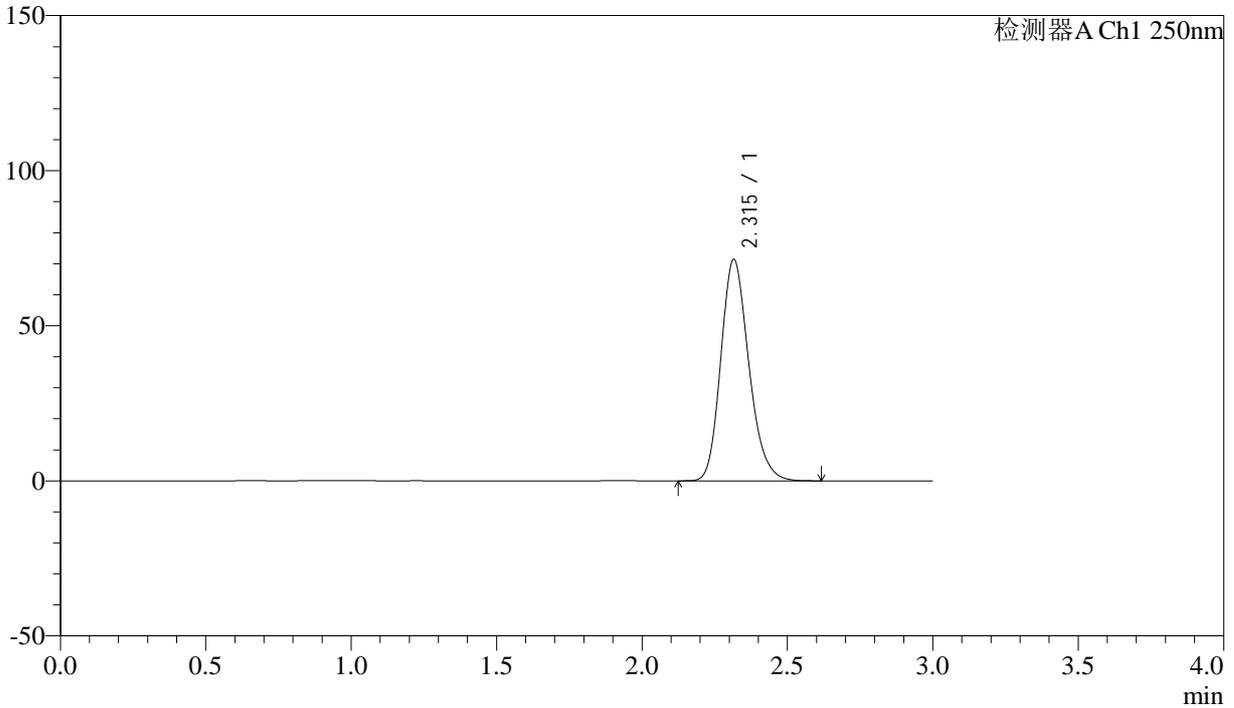
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40℃ 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-171-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 20:58:10 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:04:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	478497	100.000	71346	2808	1.199	--
总计		478497	100.000	71346			

图171 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



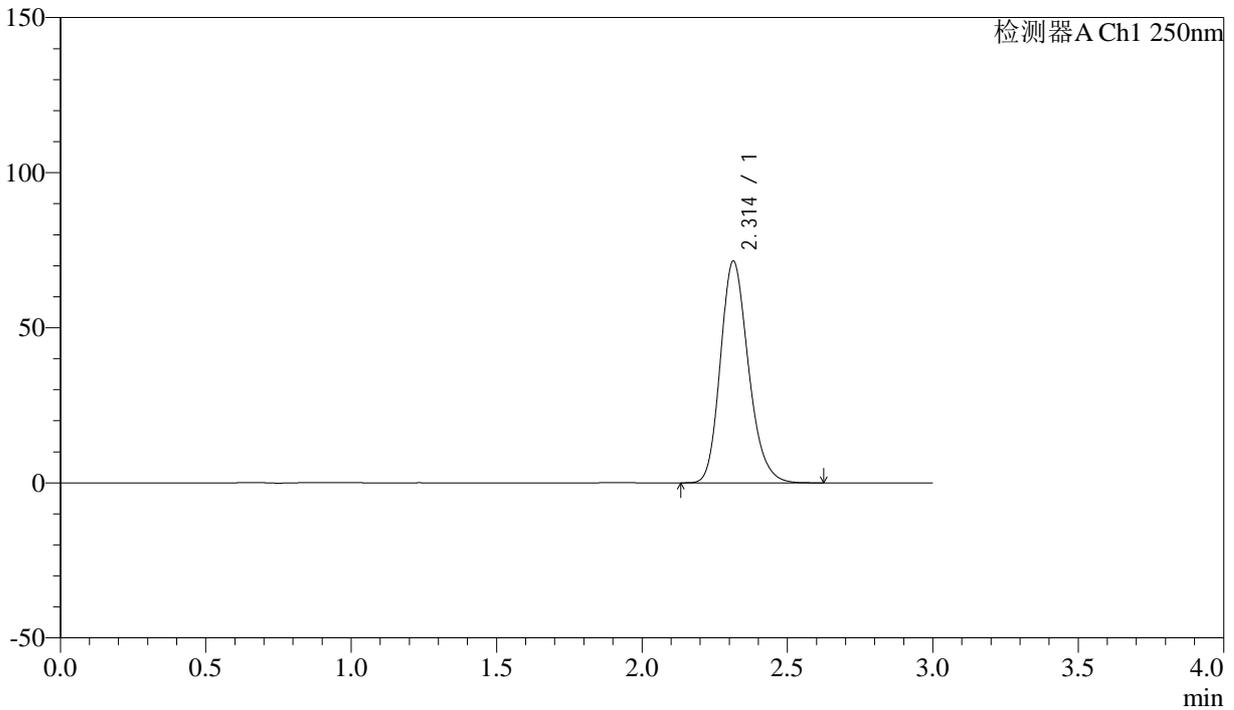
SMF-372

<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 - 0-64/31-172-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 21:01:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:04:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	479572	100.000	71540	2800	1.198	--
总计		479572	100.000	71540			

图172 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



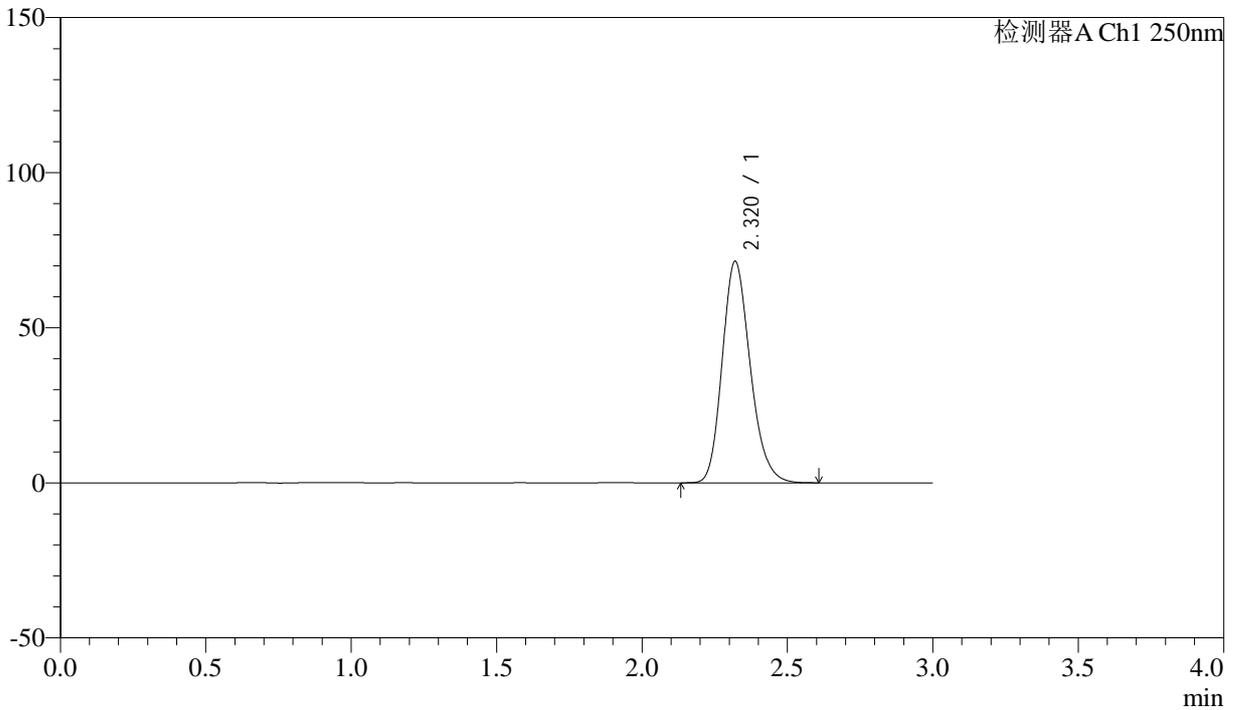
SMF-372

<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 - 0-64/31-173-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 21:04:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:04:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	479006	100.000	71396	2816	1.199	--
总计		479006	100.000	71396			

图173 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



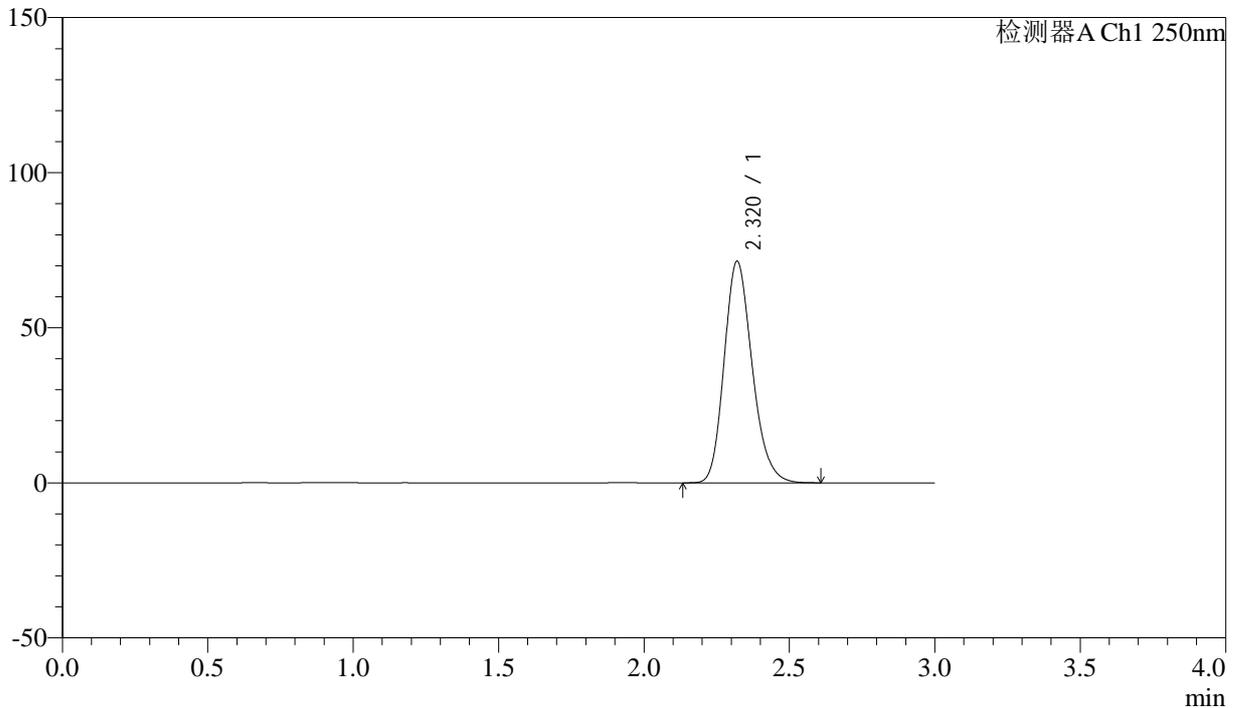
SMF-372

<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 - 0-64/31-174-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 21:08:20 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:04:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	478855	100.000	71407	2816	1.198	--
总计		478855	100.000	71407			

图174 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



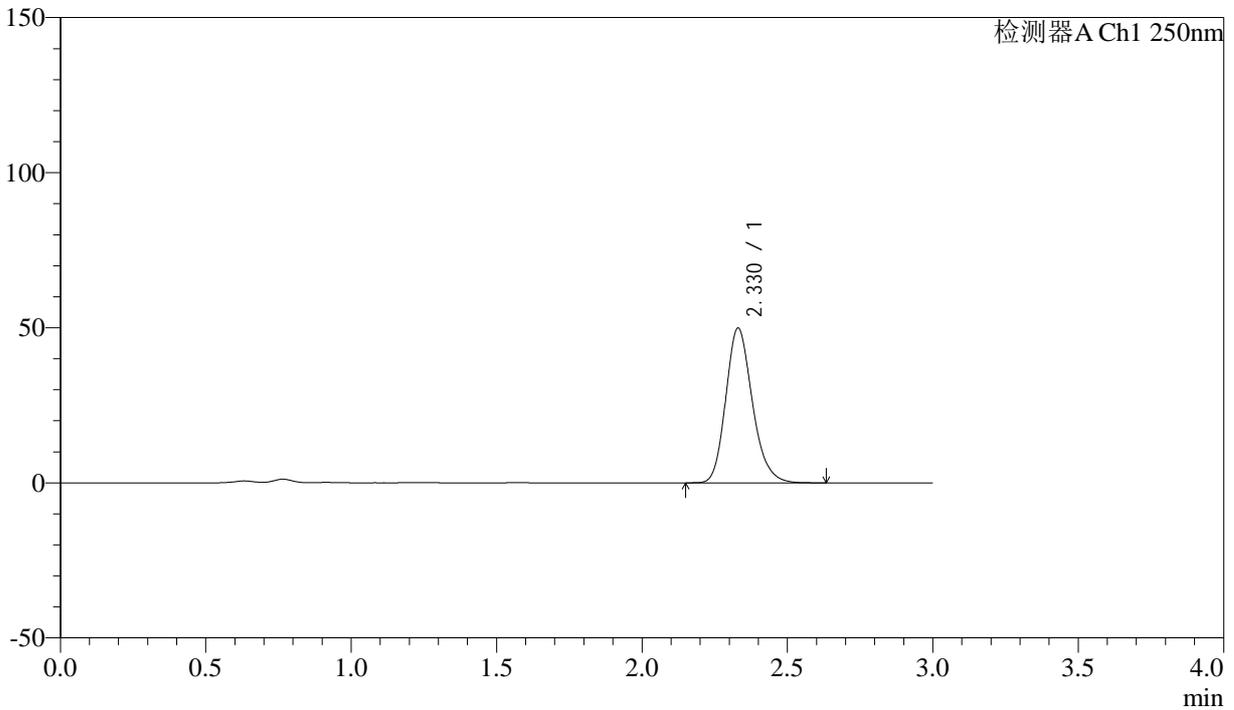
SMF-372

<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 - 0-64/31-175-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 21:11:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:04:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	317770	100.000	49941	3179	1.197	--
总计		317770	100.000	49941			

图175 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min
溶剂

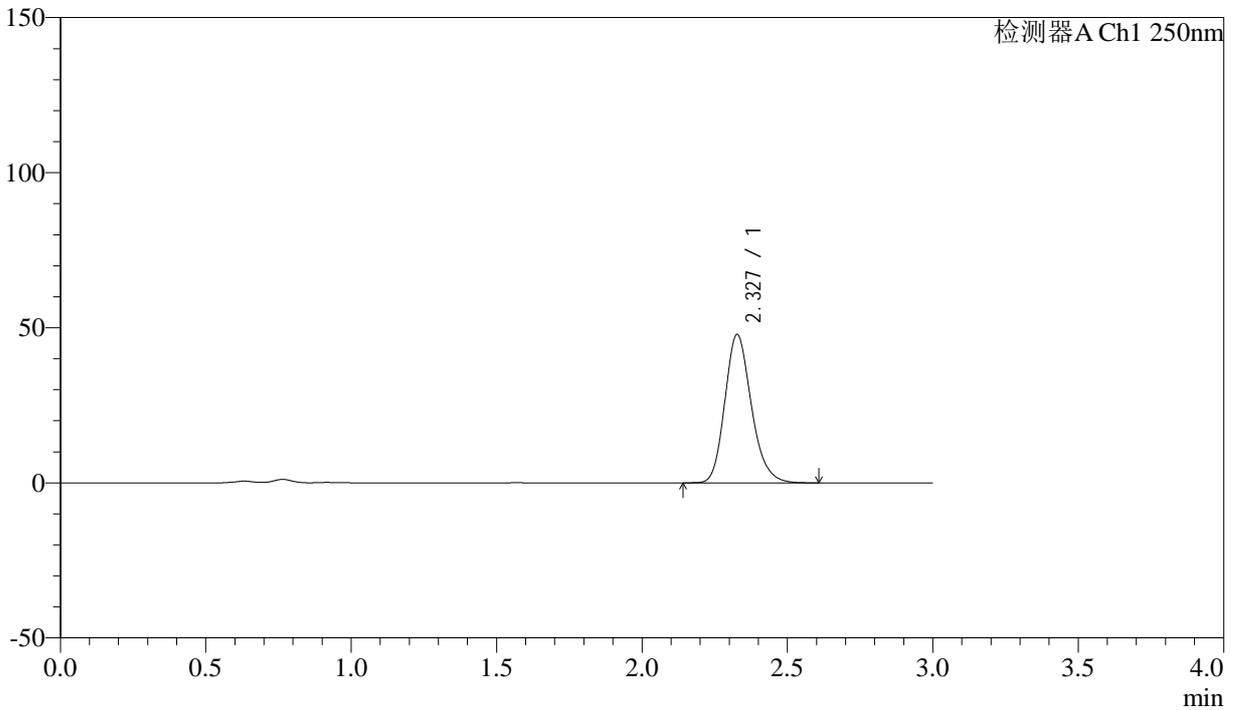


SMF-372

<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 - 0-64/31-176-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-10 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 21:15:03 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:04:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	303638	100.000	47725	3191	1.195	--
总计		303638	100.000	47725			

图176 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min
溶剂



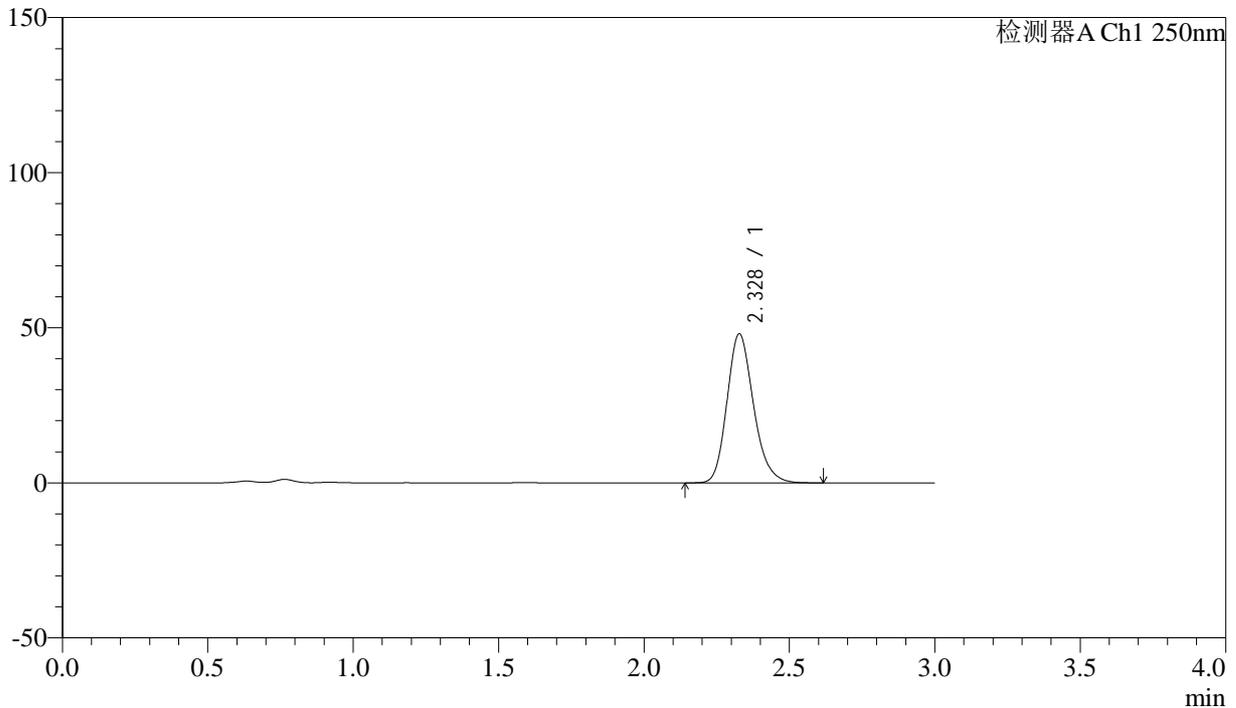
SMF-372

<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 - 0-64/31-177-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-19 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 21:18:26 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:04:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	304655	100.000	47978	3195	1.195	--
总计		304655	100.000	47978			

图177 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min
溶剂



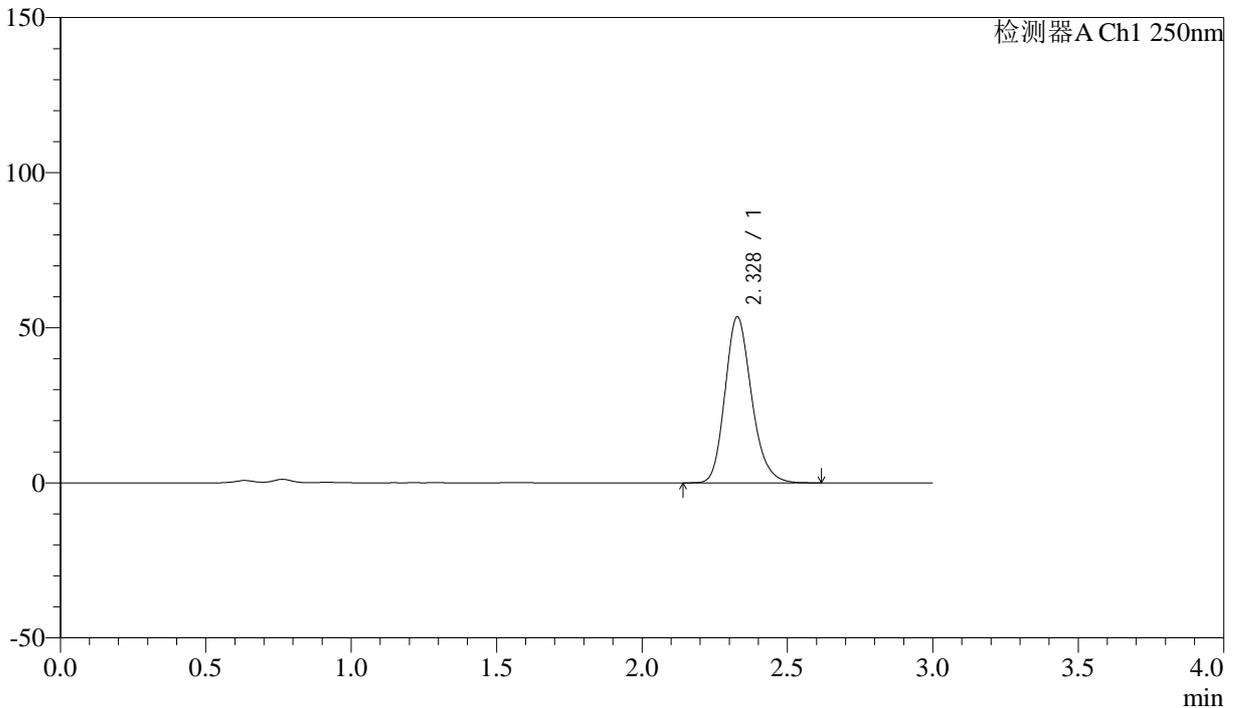
SMF-372

<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 - 0-64/31-178-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 21:21:48 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:04:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	340241	100.000	53475	3183	1.196	--
总计		340241	100.000	53475			

图178 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min
溶剂



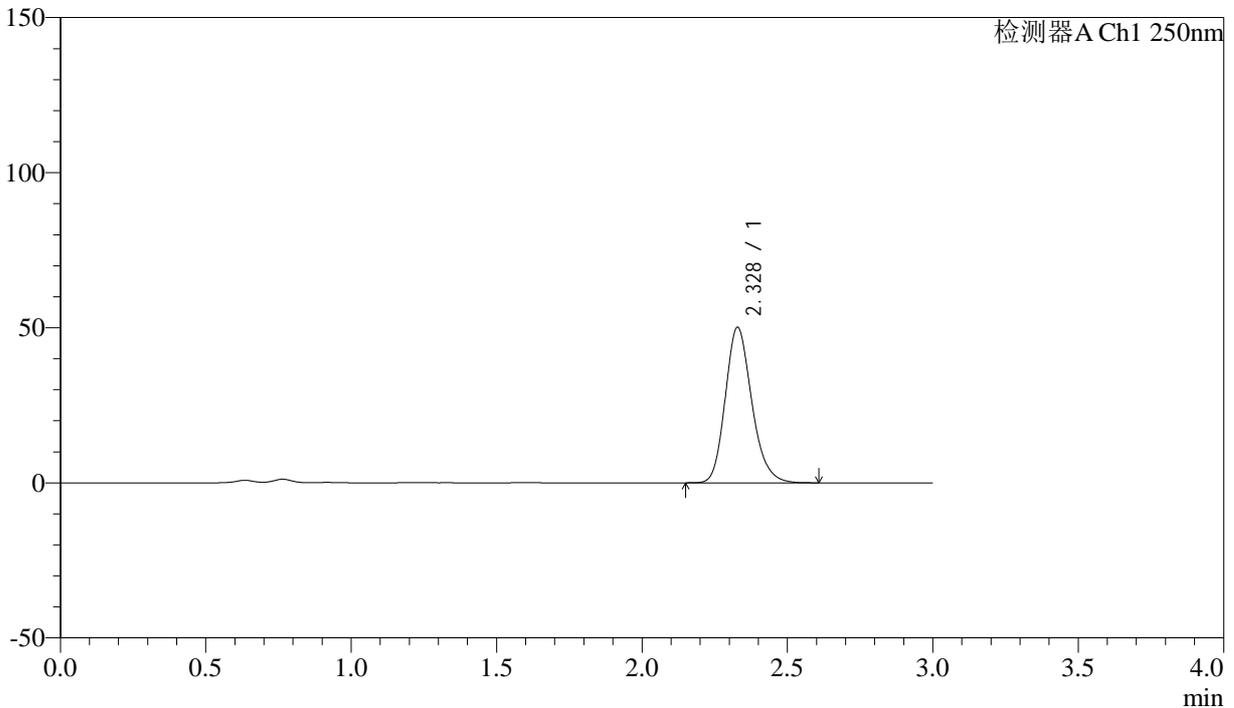
SMF-372

<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 - 0-64/31-179-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-37 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 21:25:10 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:04:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	317805	100.000	50111	3196	1.195	--
总计		317805	100.000	50111			

图179 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min
溶剂



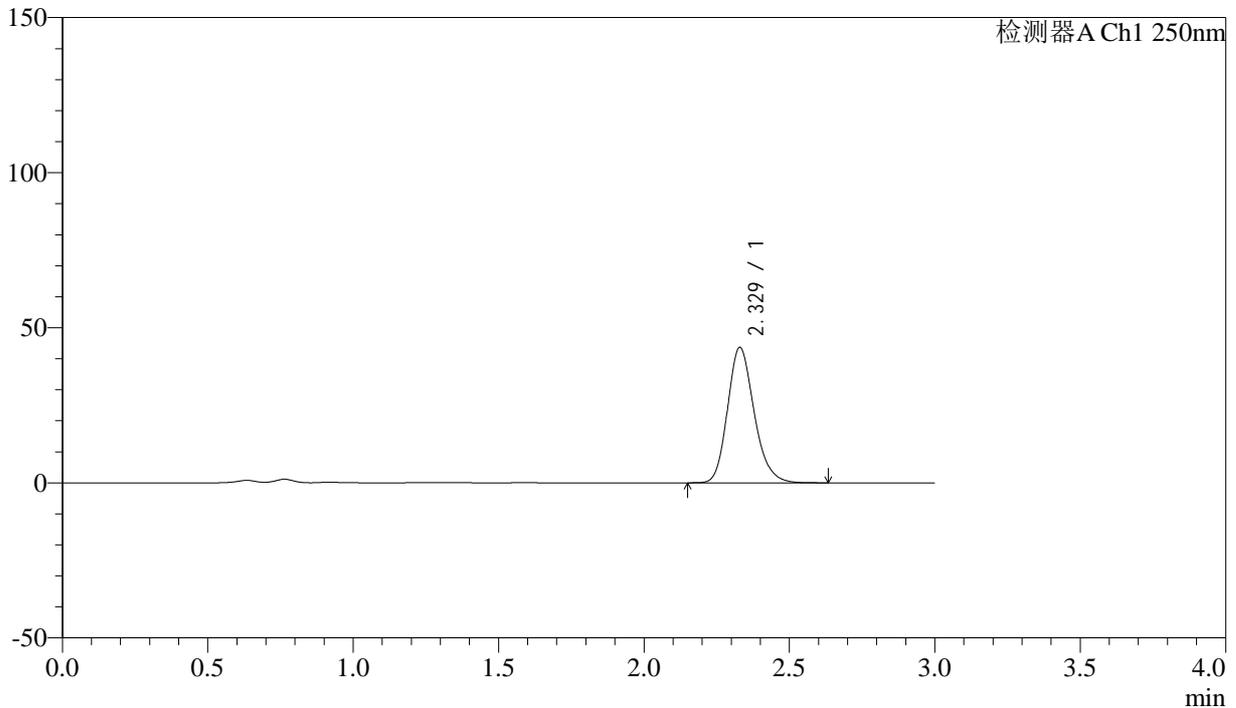
SMF-372

<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 - 0-64/31-180-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 21:28:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:04:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	277778	100.000	43691	3187	1.195	--
总计		277778	100.000	43691			

图180 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min
溶剂



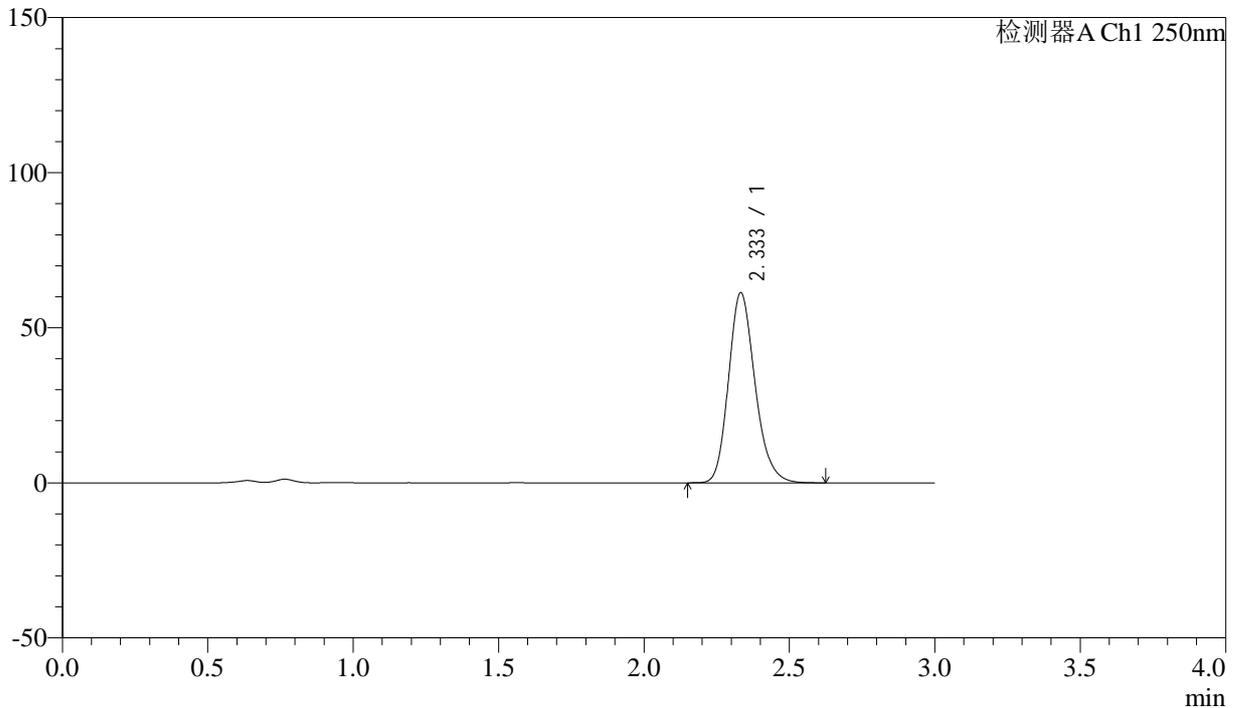
SMF-372

<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 - 0-64/31-181-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 21:31:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:04:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	388967	100.000	61197	3202	1.195	--
总计		388967	100.000	61197			

图181 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min
溶剂



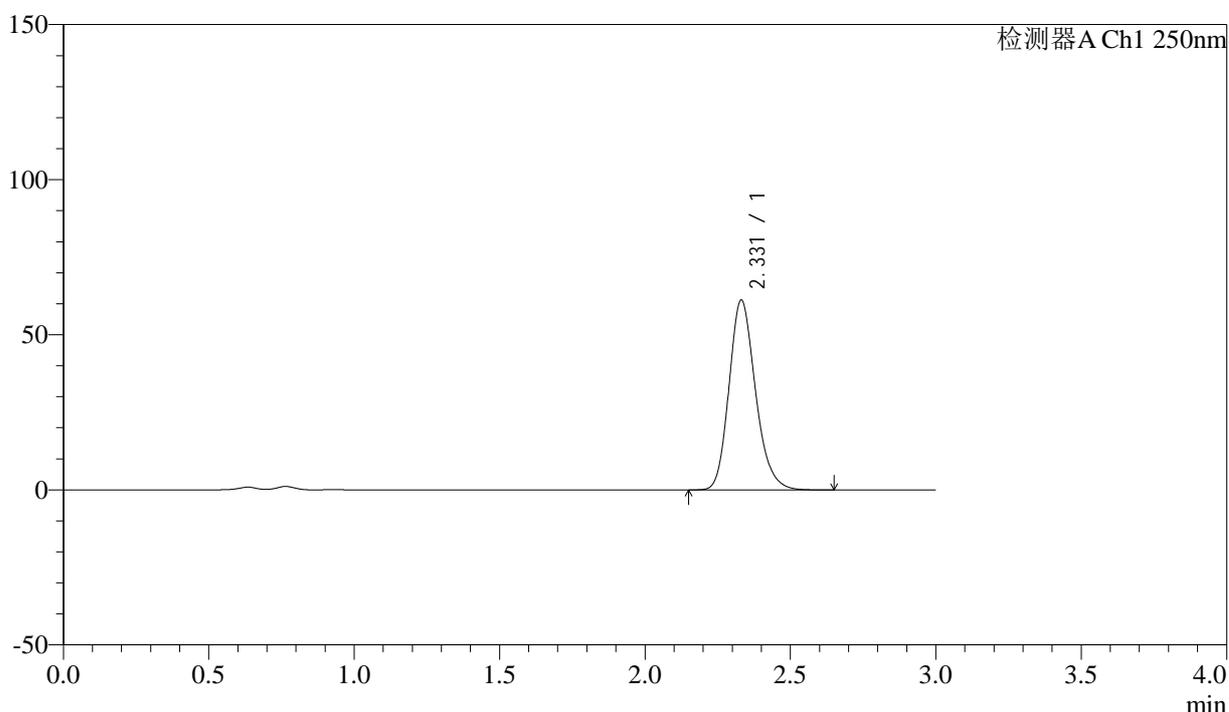
SMF-372

<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 - 0-64/31-182-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 21:35:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:04:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	387398	100.000	61194	3212	1.195	--
总计		387398	100.000	61194			

图182 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min
溶剂



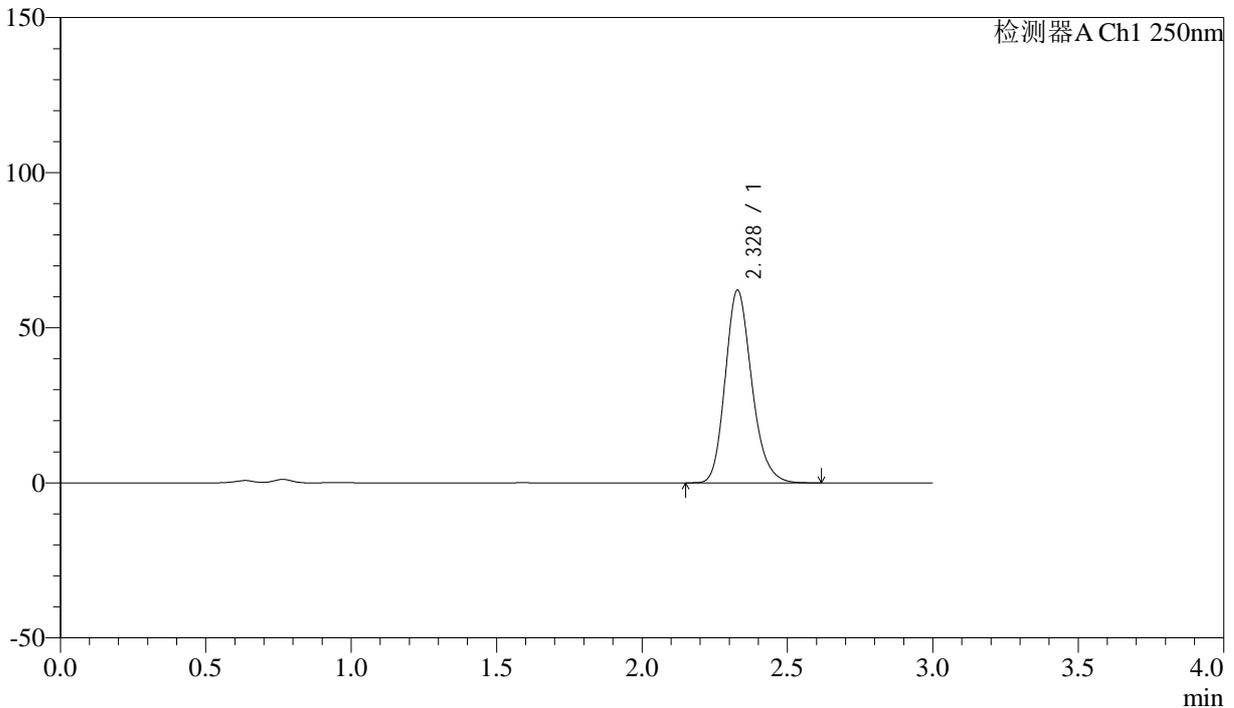
SMF-372

<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 - 0-64/31-183-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 21:38:39 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:04:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	394040	100.000	62119	3198	1.194	--
总计		394040	100.000	62119			

图183 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min
溶剂



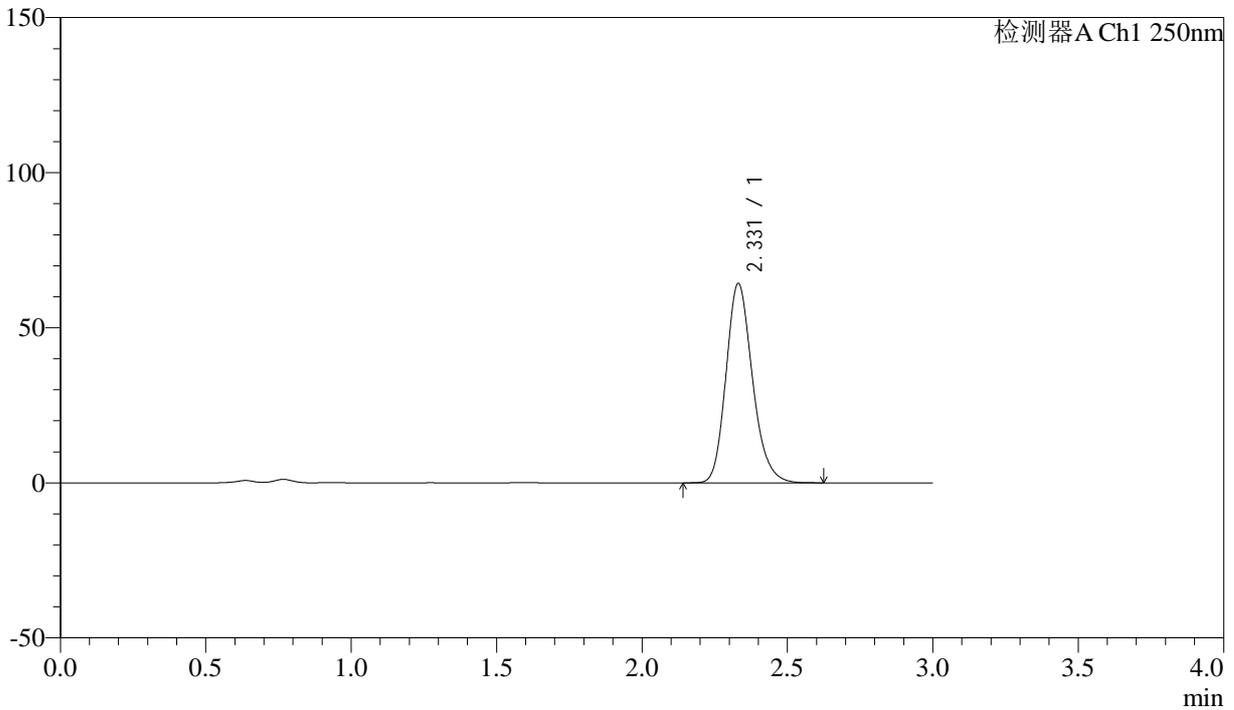
SMF-372

<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 - 0-64/31-184-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 21:42:02 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:04:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	406972	100.000	64304	3214	1.193	--
总计		406972	100.000	64304			

图184 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min
溶剂



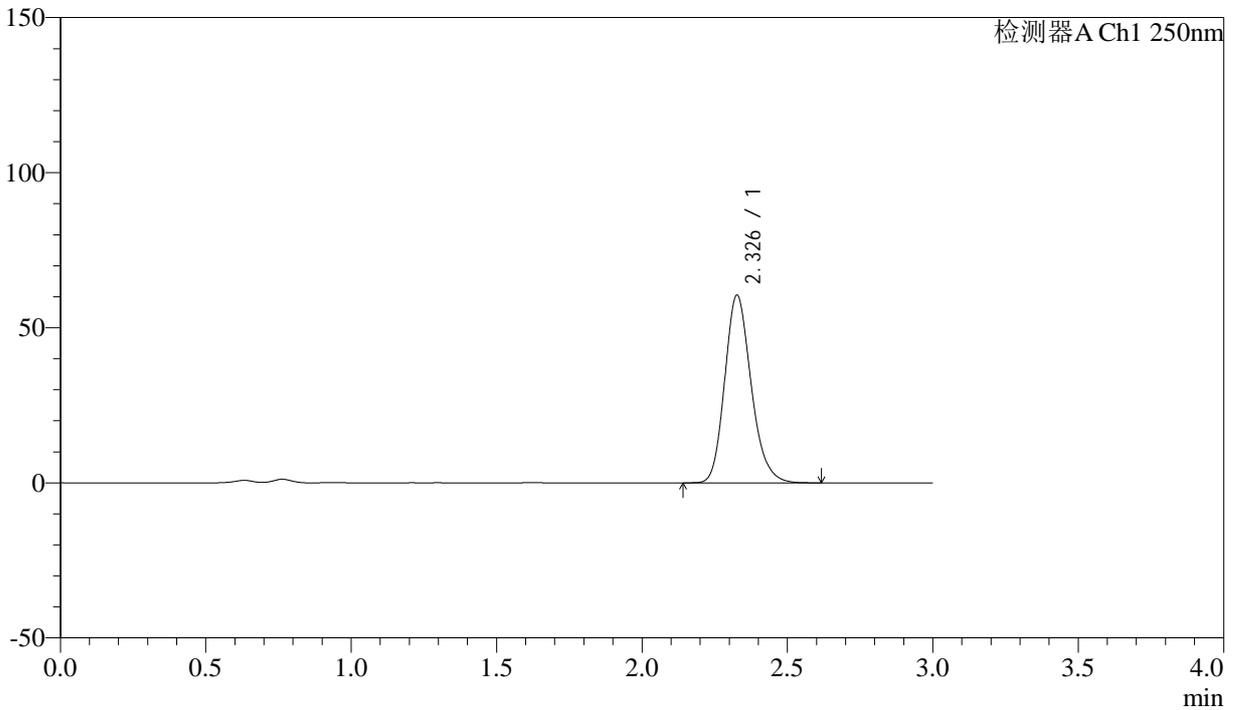
SMF-372

<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 - 0-64/31-185-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 21:45:24 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:04:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	383207	100.000	60304	3201	1.193	--
总计		383207	100.000	60304			

图185 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min
溶剂



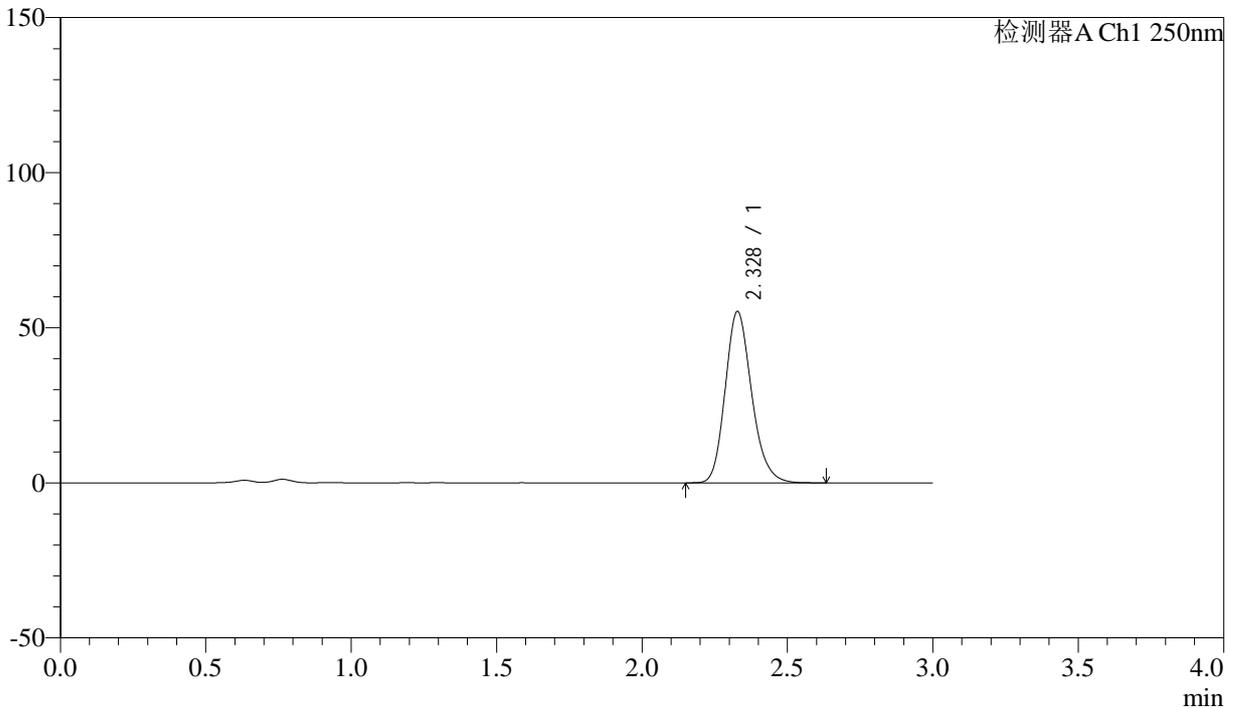
SMF-372

<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 - 0-64/31-186-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 21:48:46 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:04:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	350232	100.000	55239	3204	1.193	--
总计		350232	100.000	55239			

图186 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min
溶剂



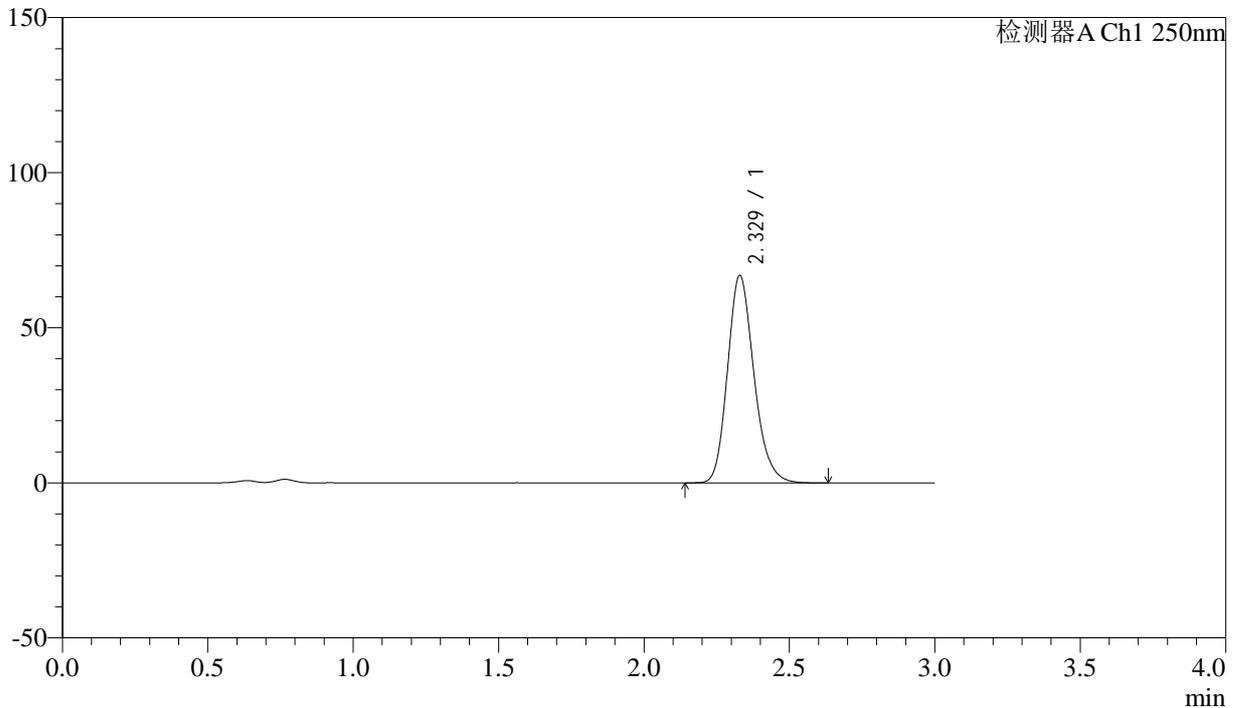
SMF-372

<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 - 0-64/31-187-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 21:52:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:04:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	422857	100.000	66902	3221	1.194	--
总计		422857	100.000	66902			

图187 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min
溶剂



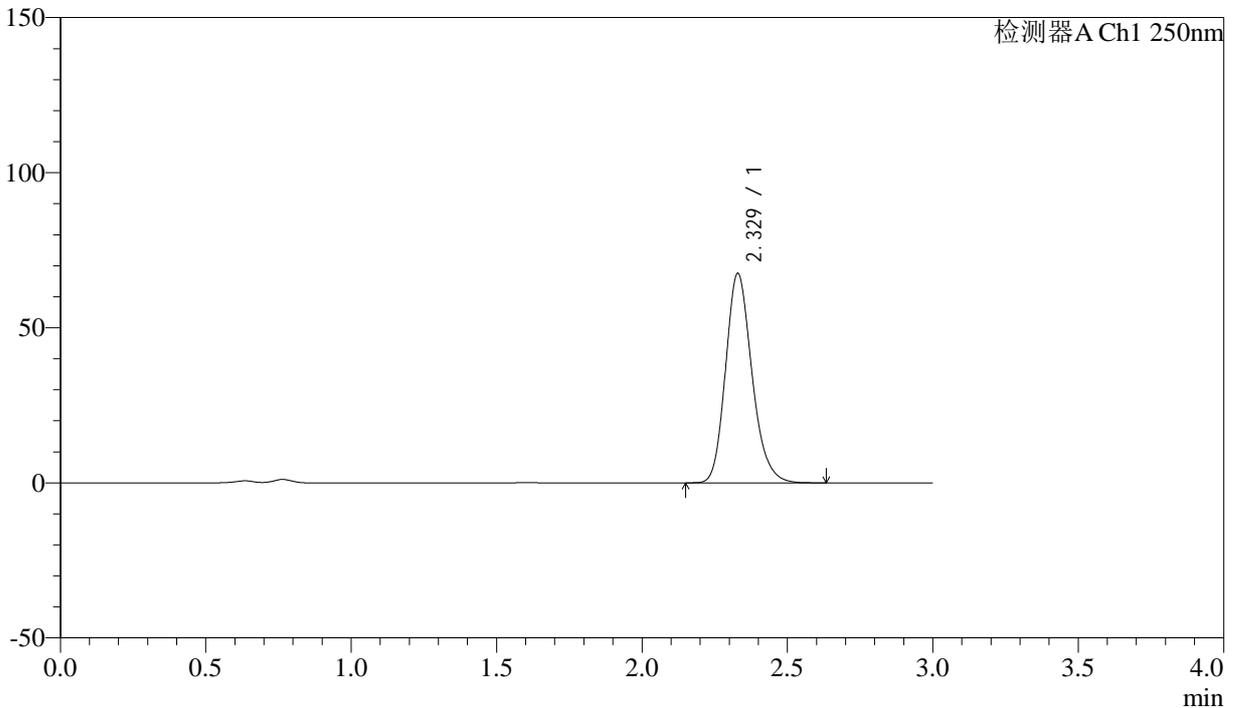
SMF-372

<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 - 0-64/31-188-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 21:55:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:04:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	426788	100.000	67547	3223	1.194	--
总计		426788	100.000	67547			

图188 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min
溶剂



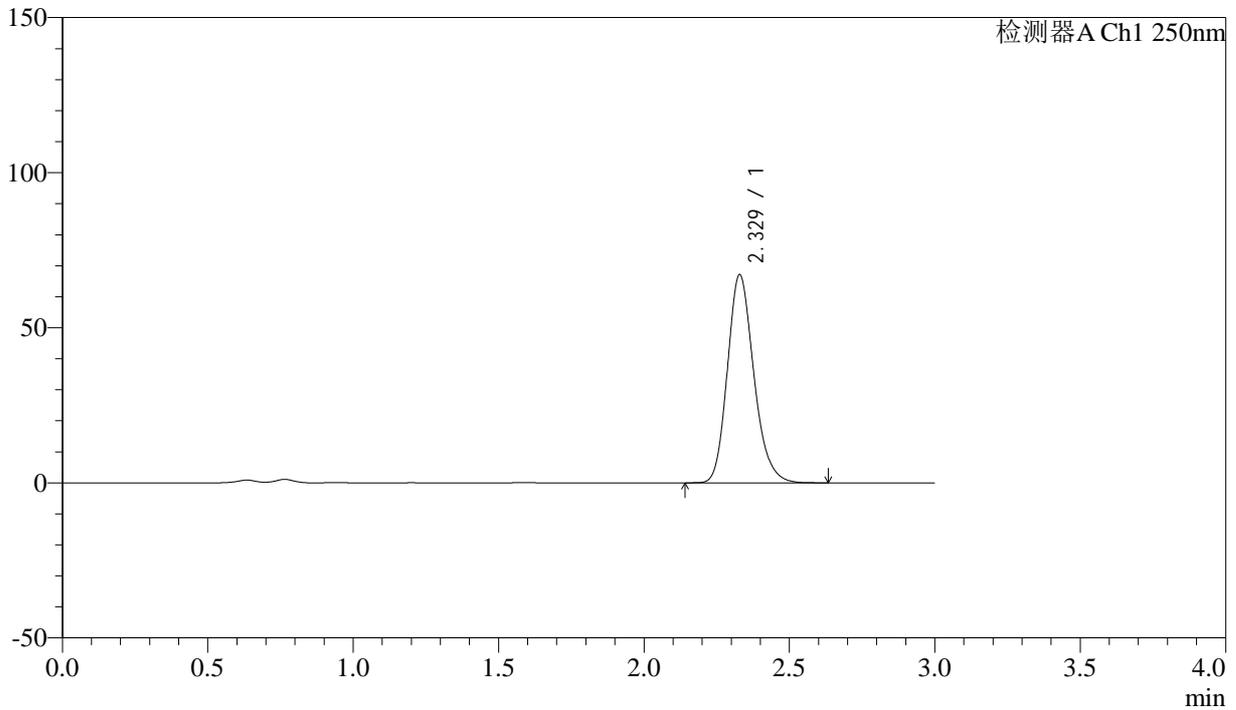
SMF-372

<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 - 0-64/31-189-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 21:58:53 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:05:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	424141	100.000	67121	3219	1.193	--
总计		424141	100.000	67121			

图189 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min
溶剂



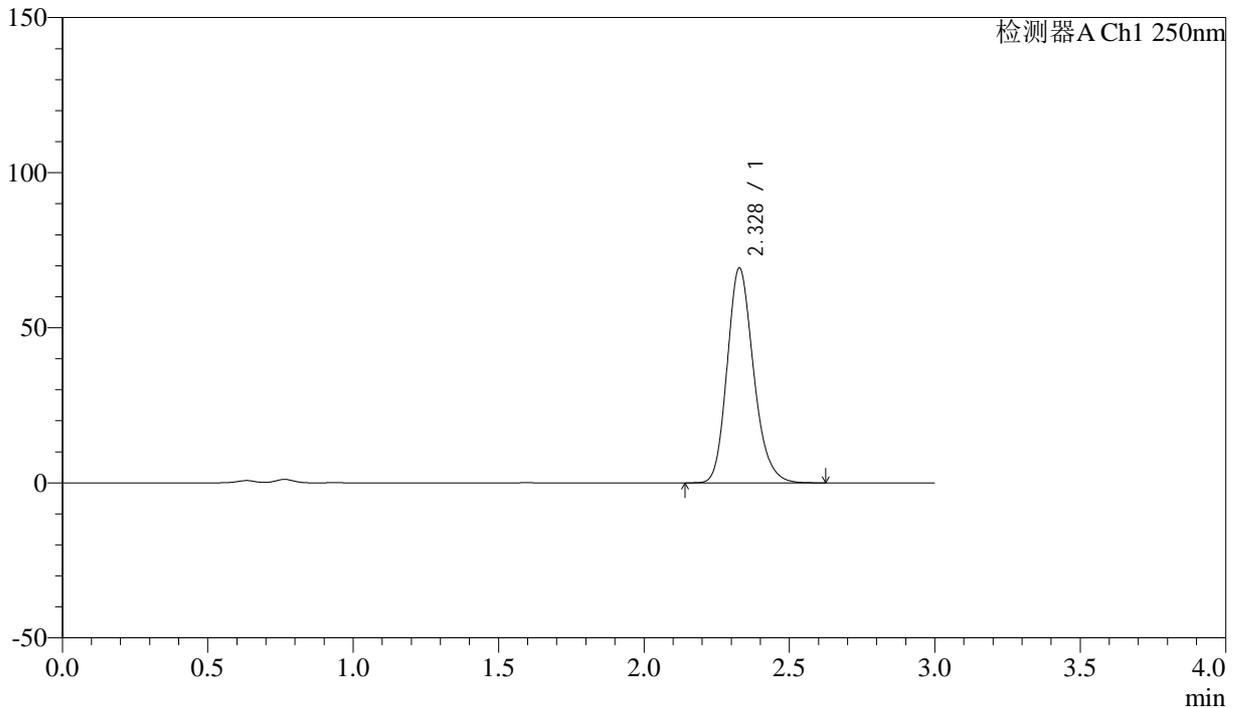
SMF-372

<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 - 0-64/31-190-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-30 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 22:02:16 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:05:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	437656	100.000	69220	3222	1.194	--
总计		437656	100.000	69220			

图190 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min
溶剂



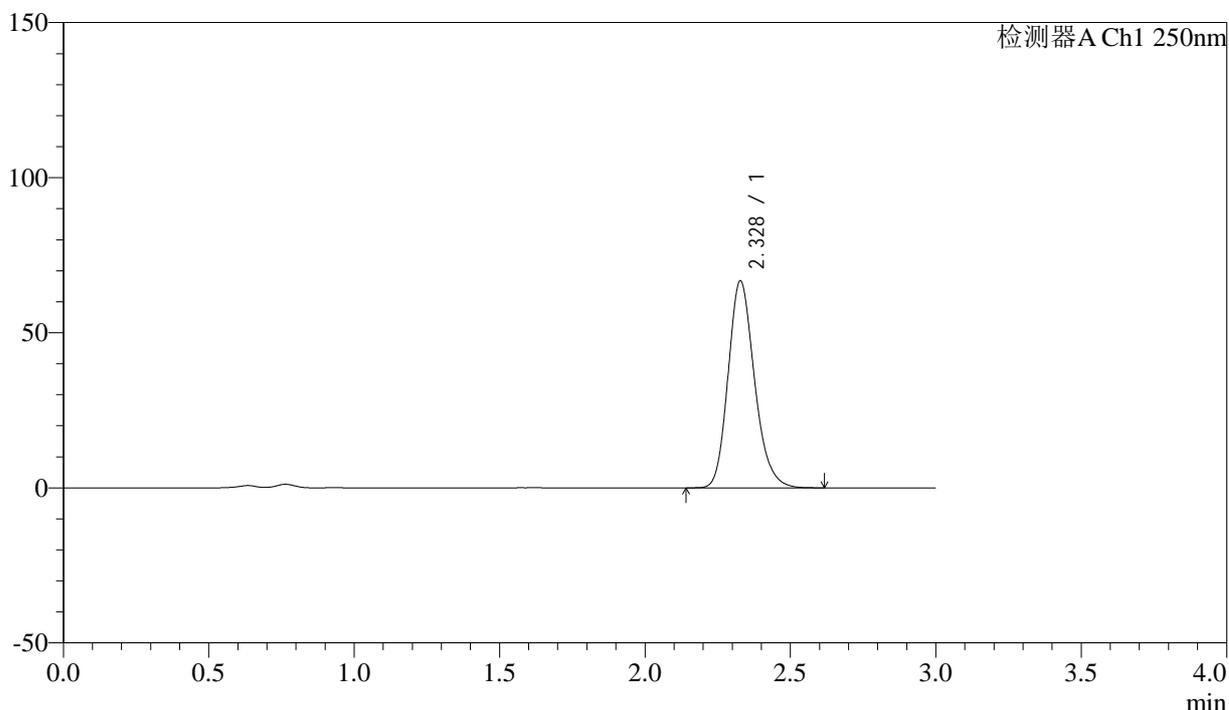
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温 :40℃ 波长：250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-64/31-191-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 22:05:37 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 09:05:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	421487	100.000	66669	3223	1.194	--
总计		421487	100.000	66669			

图191 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min
溶剂



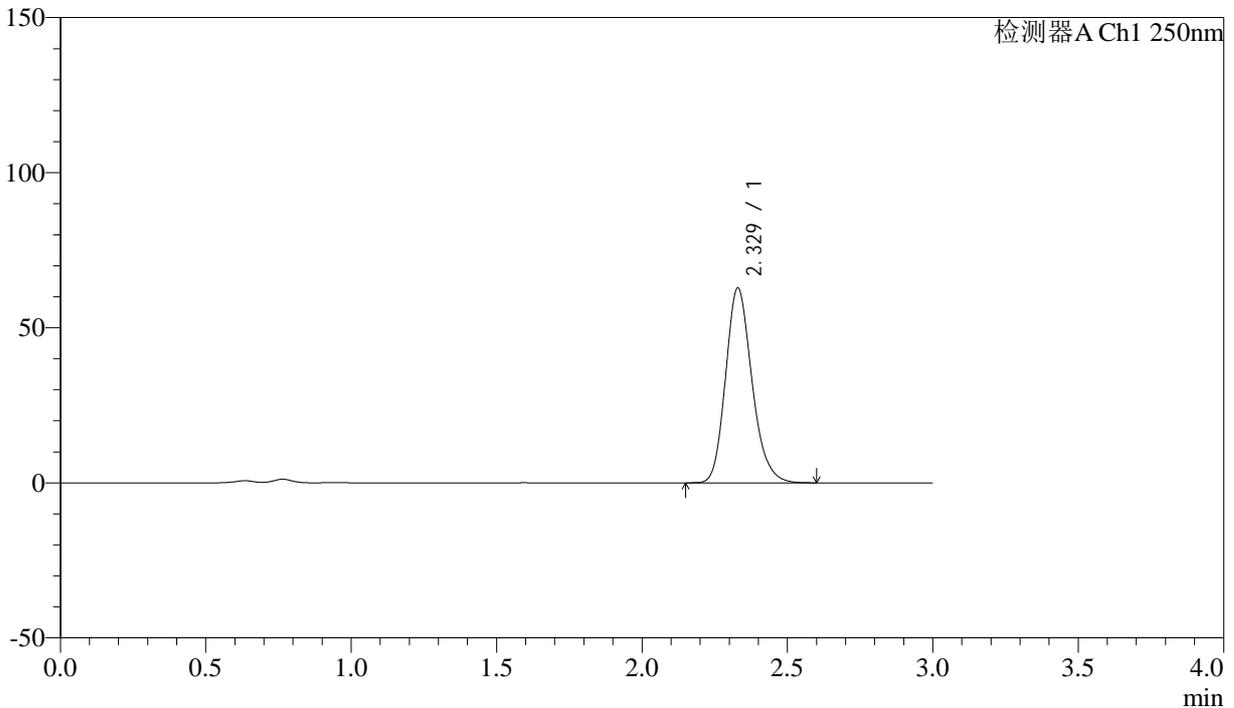
SMF-372

<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 - 0-64/31-192-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 22:08:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:05:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	396885	100.000	62847	3223	1.193	--
总计		396885	100.000	62847			

图192 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min
溶剂



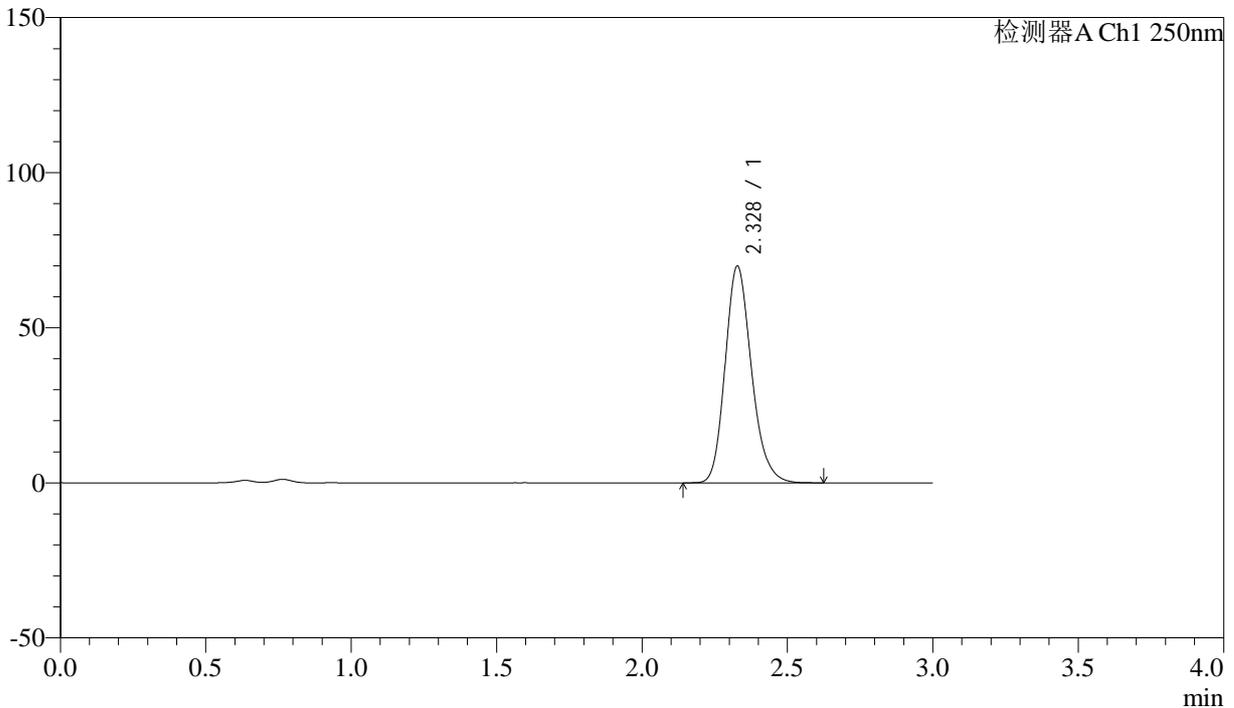
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40℃ 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-193-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 22:12:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:05:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	440625	100.000	69822	3234	1.192	--
总计		440625	100.000	69822			

图193 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min
溶剂



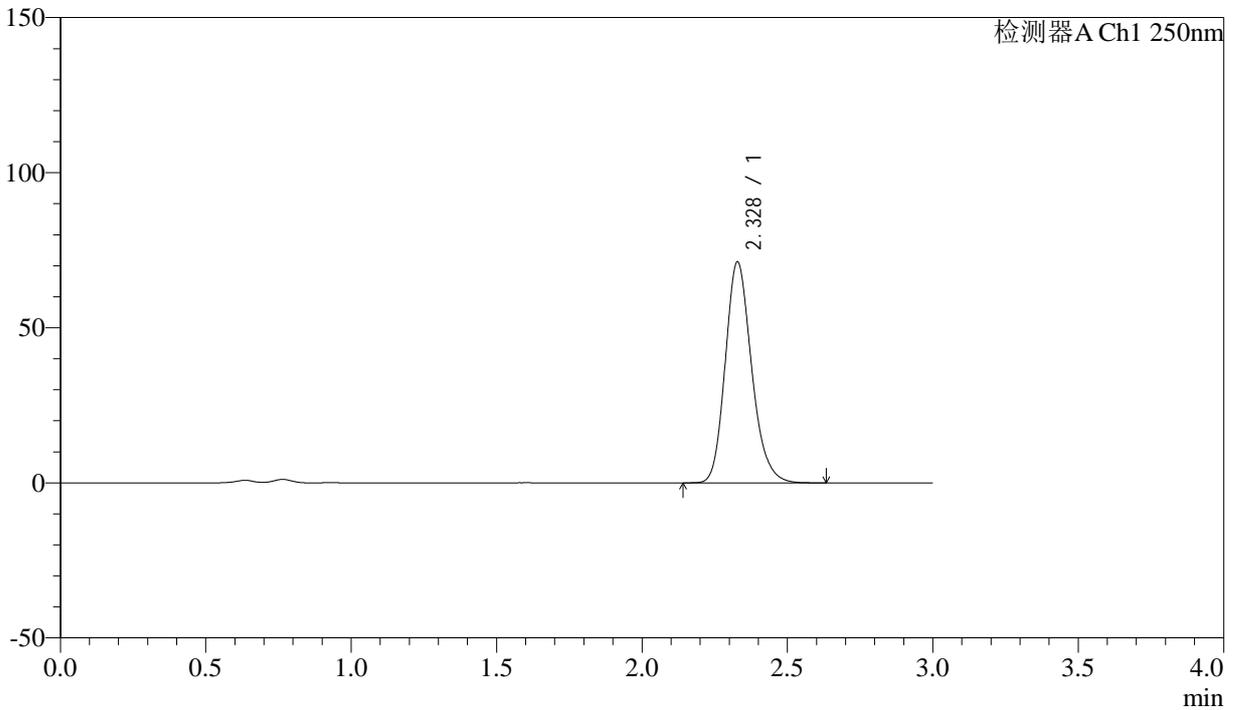
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温 :40℃ 波长：250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-64/31-194-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-13
 进样体积 :10 μl 版本号：6.115
 进样时间 :2024/08/01 22:15:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 09:05:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	449379	100.000	71212	3235	1.193	--
总计		449379	100.000	71212			

图194 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min
溶剂



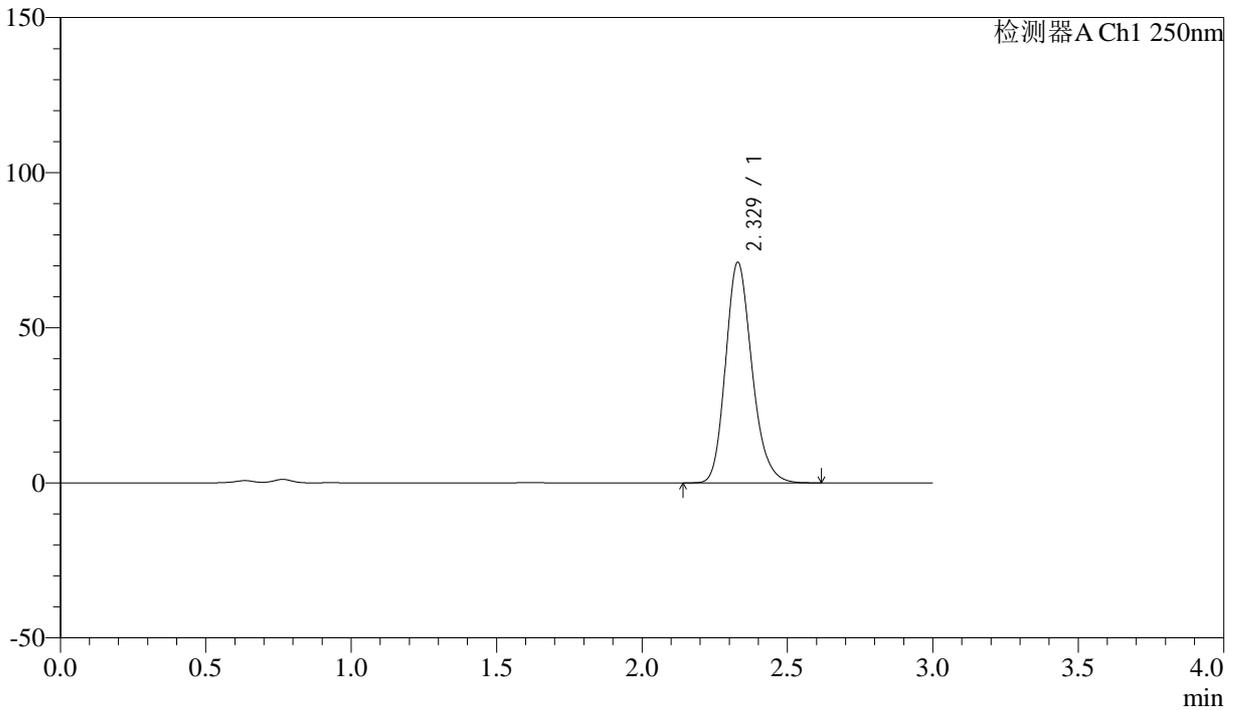
SMF-372

<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 - 0-64/31-195-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 22:19:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:05:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	449253	100.000	71132	3223	1.195	--
总计		449253	100.000	71132			

图195 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min
溶剂



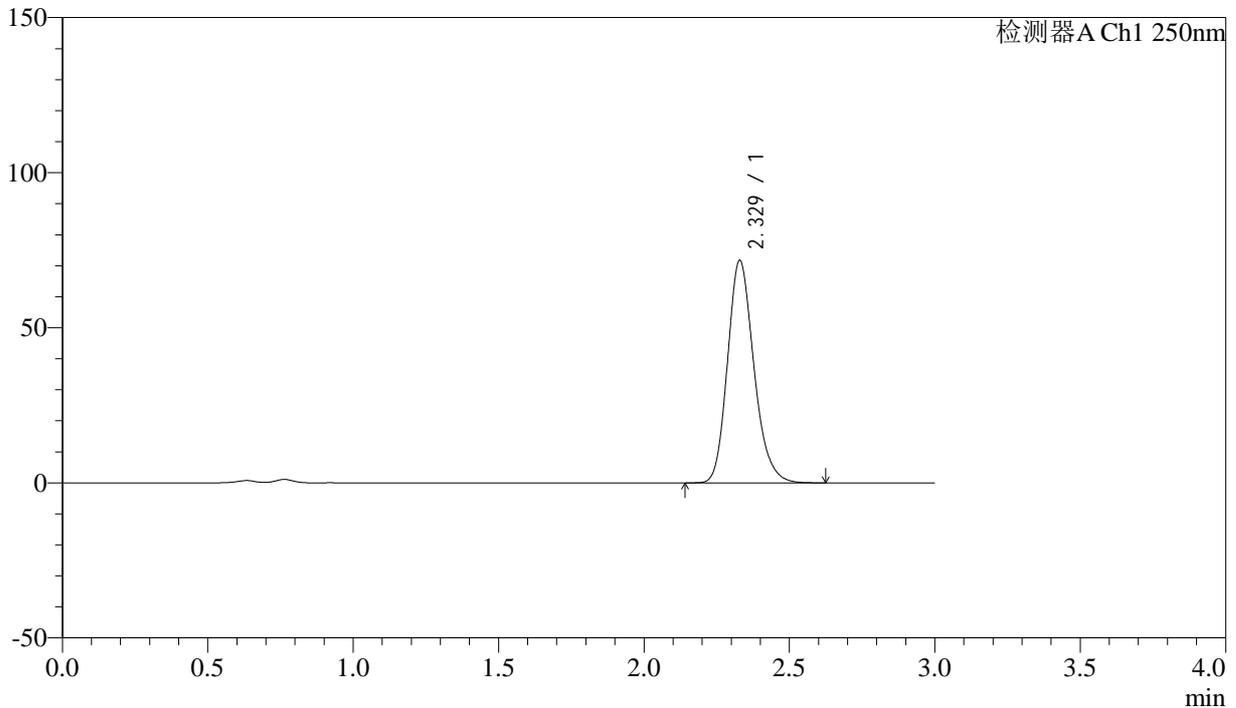
SMF-372

<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 - 0-64/31-196-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 22:22:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:05:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	453016	100.000	71754	3228	1.195	--
总计		453016	100.000	71754			

图196 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min
溶剂



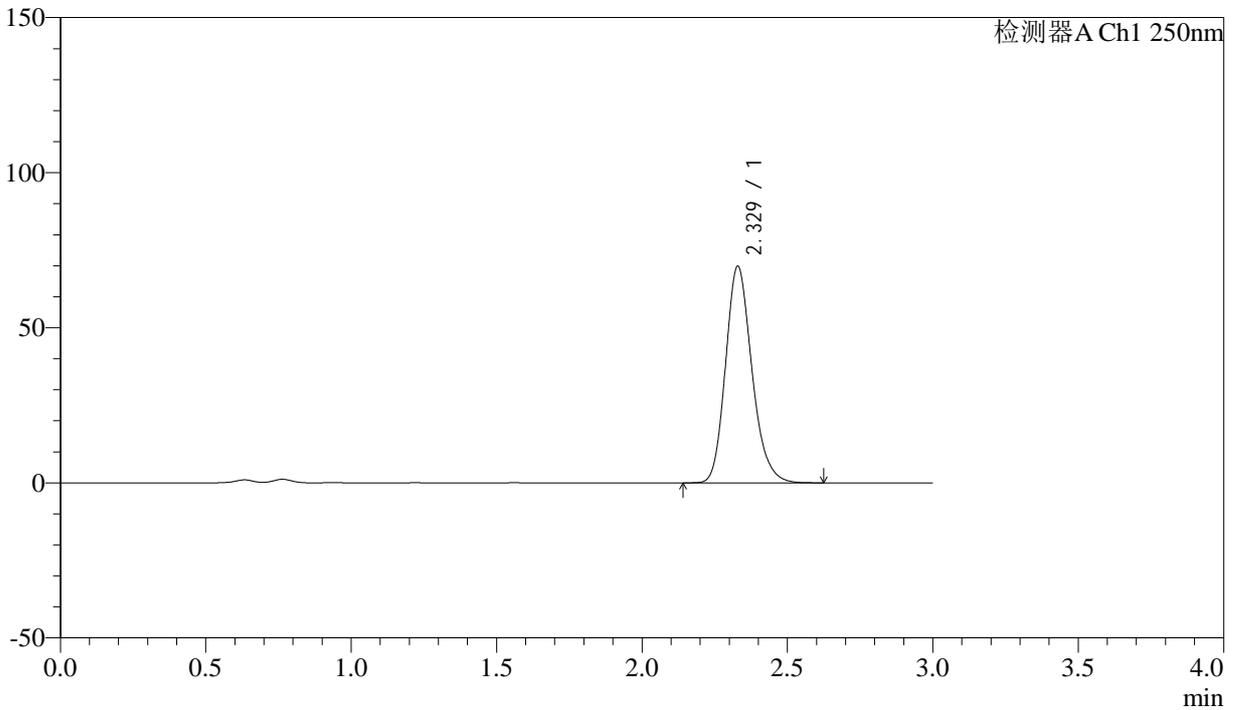
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温 :40℃ 波长：250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-64/31-197-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-40
 进样体积 :10 μl 版本号：6.115
 进样时间 :2024/08/01 22:25:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 09:05:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	440873	100.000	69879	3231	1.195	--
总计		440873	100.000	69879			

图197 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min
溶剂



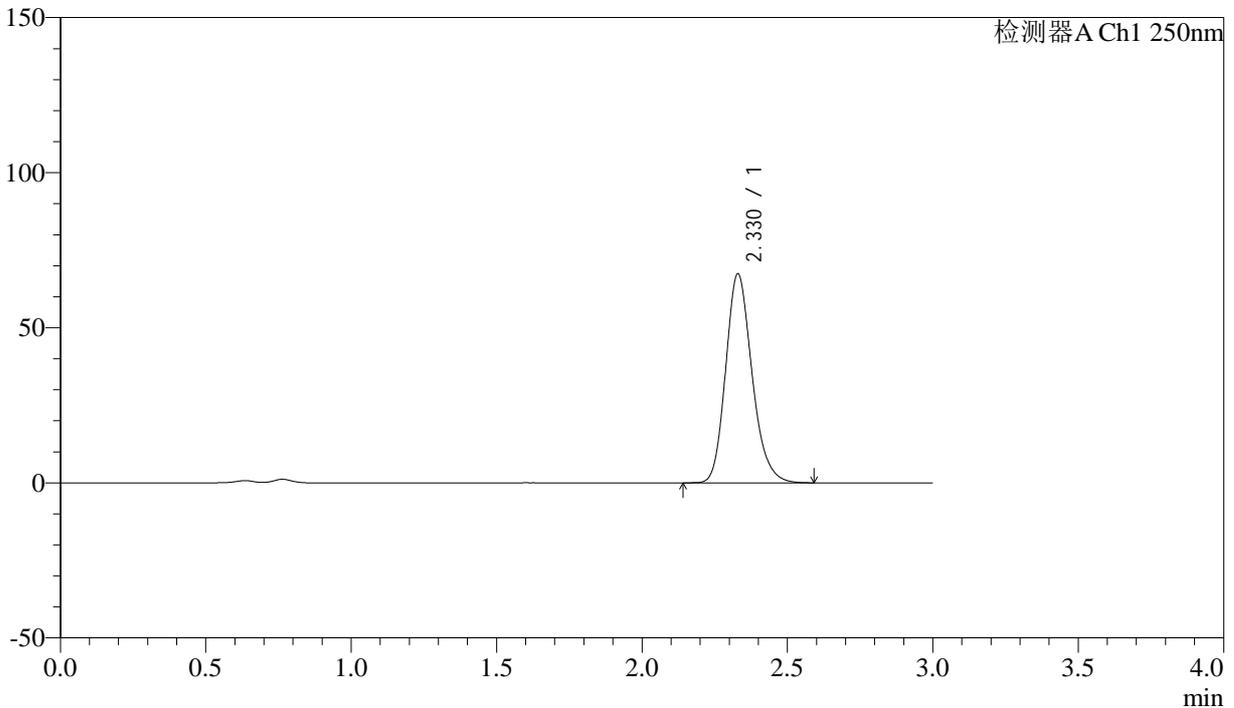
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40℃ 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-198-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 22:29:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:05:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	424852	100.000	67426	3242	1.194	--
总计		424852	100.000	67426			

图198 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min
溶剂



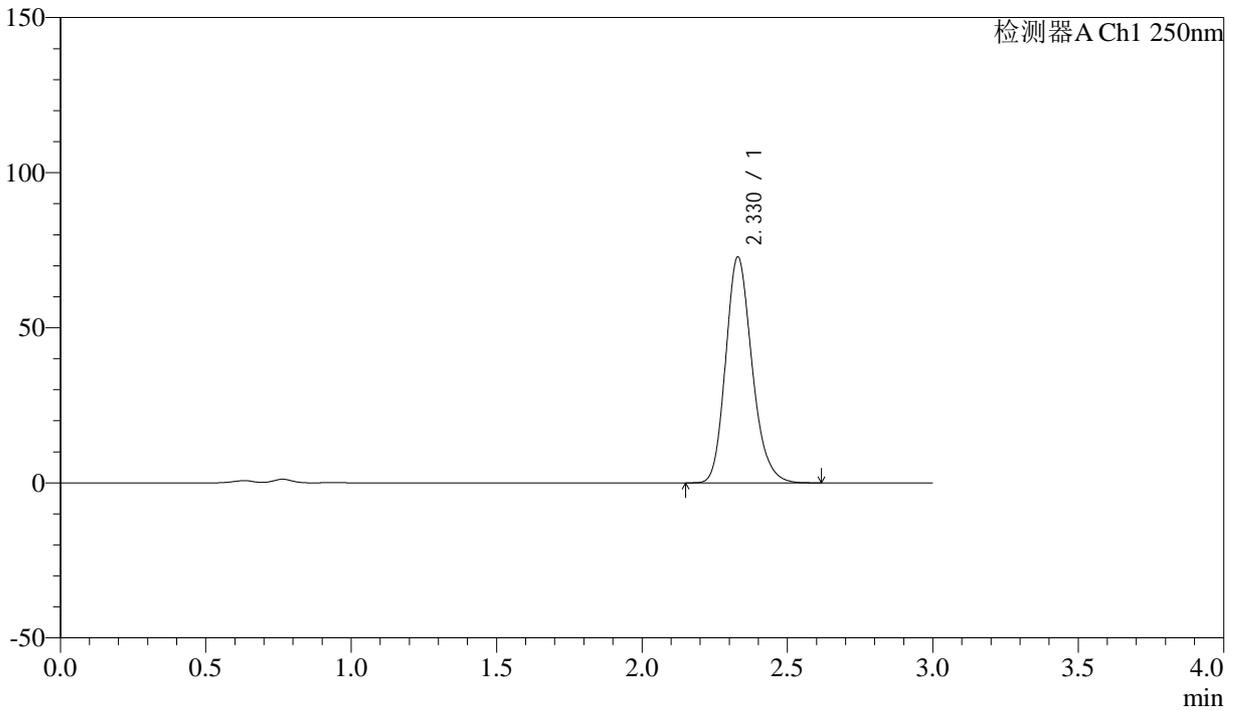
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温 :40℃ 波长：250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-64/31-199-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 22:32:39 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/02 09:05:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	460110	100.000	72858	3224	1.194	--
总计		460110	100.000	72858			

图199 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min
溶剂



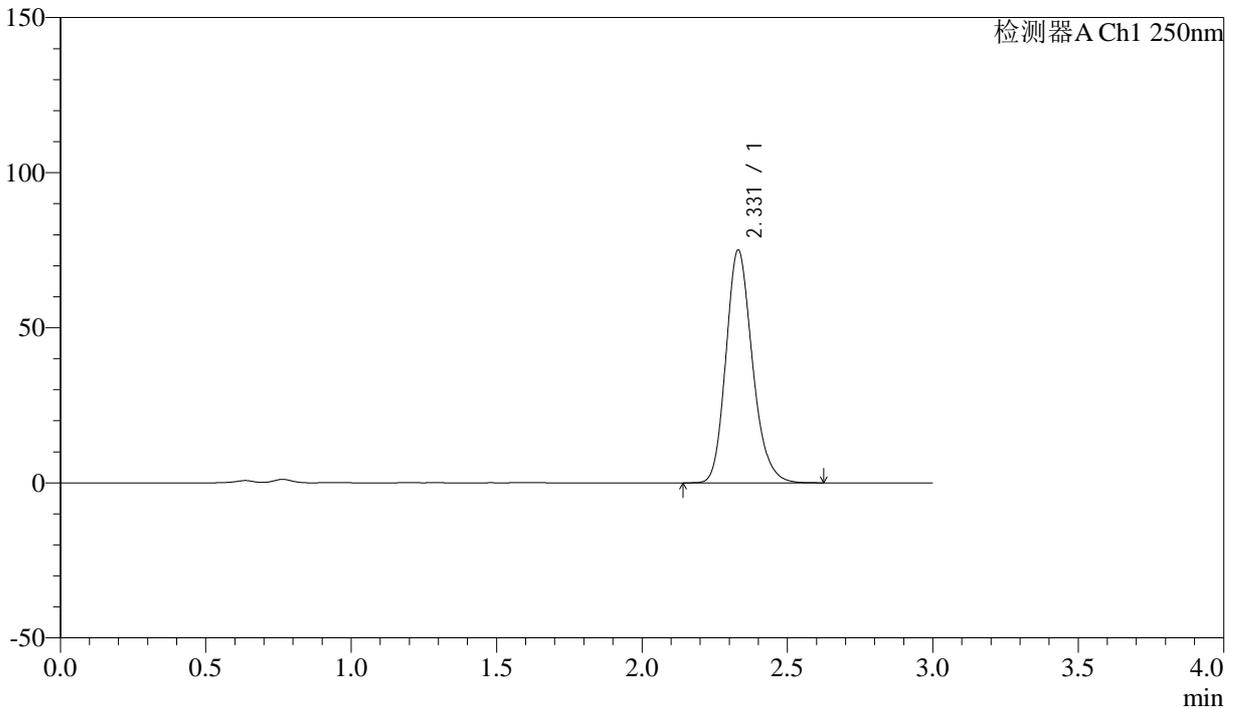
SMF-372

<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 - 0-64/31-200-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 22:36:01 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:05:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	475268	100.000	75104	3218	1.195	--
总计		475268	100.000	75104			

图200 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min
溶剂



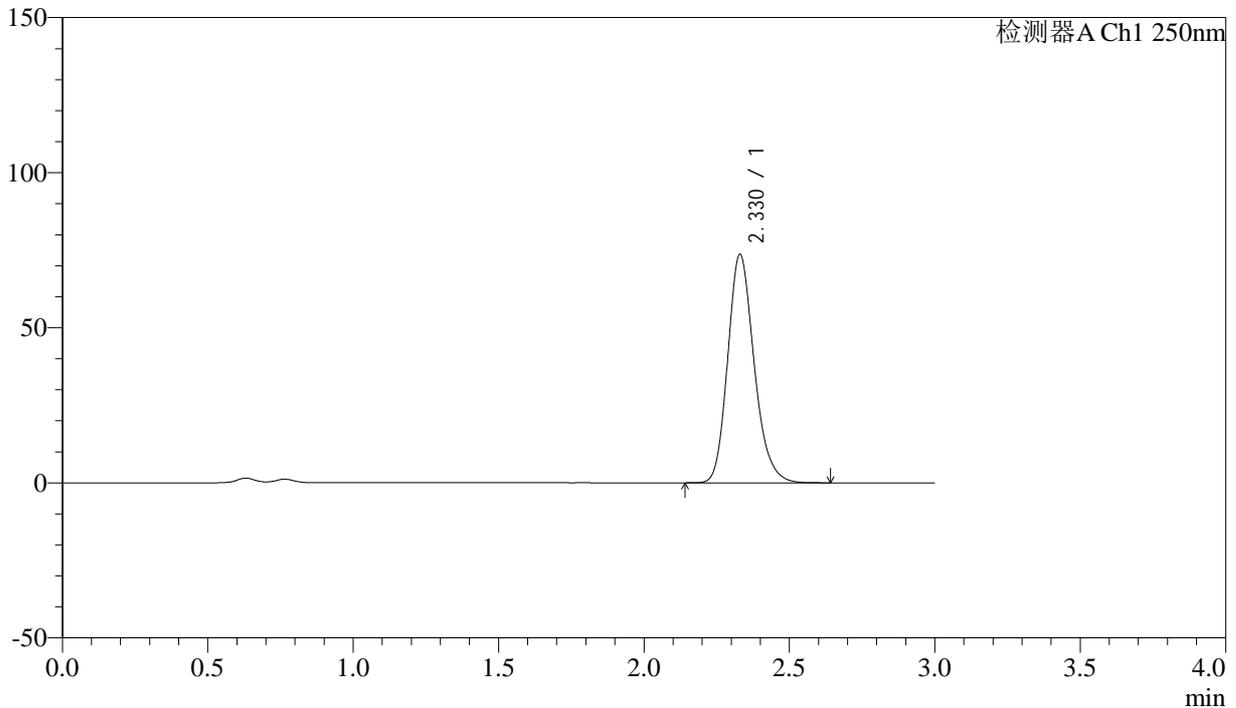
SMF-372

<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 - 0-64/31-201-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 22:39:24 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:05:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	465853	100.000	73678	3221	1.195	--
总计		465853	100.000	73678			

图201 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min
溶剂



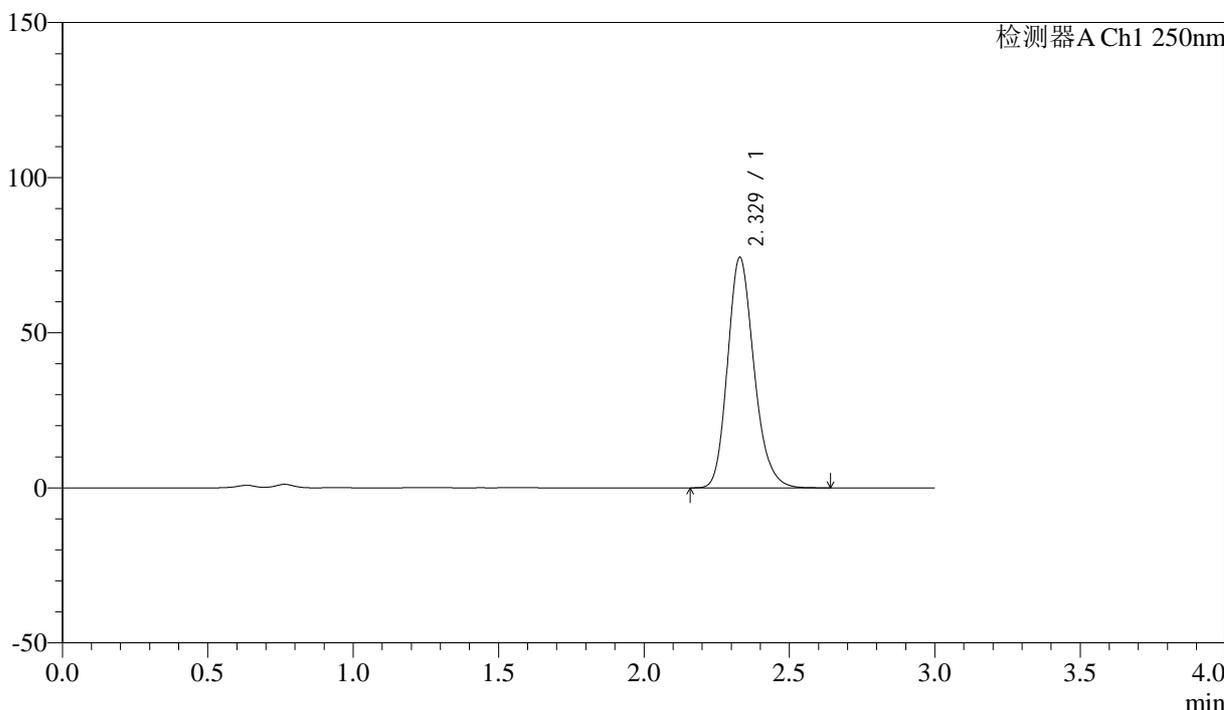
SMF-372

<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 - 0-64/31-202-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 22:42:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:05:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	469840	100.000	74328	3223	1.195	--
总计		469840	100.000	74328			

图202 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min
溶剂



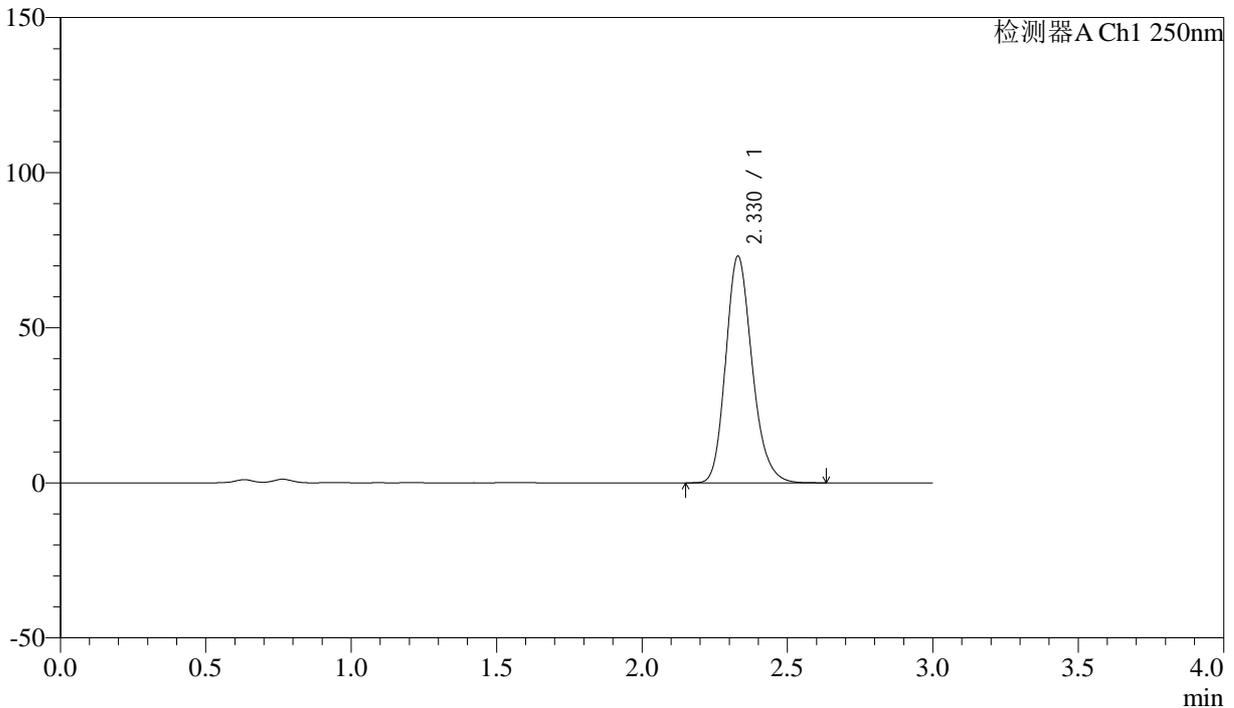
SMF-372

<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 - 0-64/31-203-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-41 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 22:46:10 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:05:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	462307	100.000	73129	3218	1.195	--
总计		462307	100.000	73129			

图203 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min
溶剂



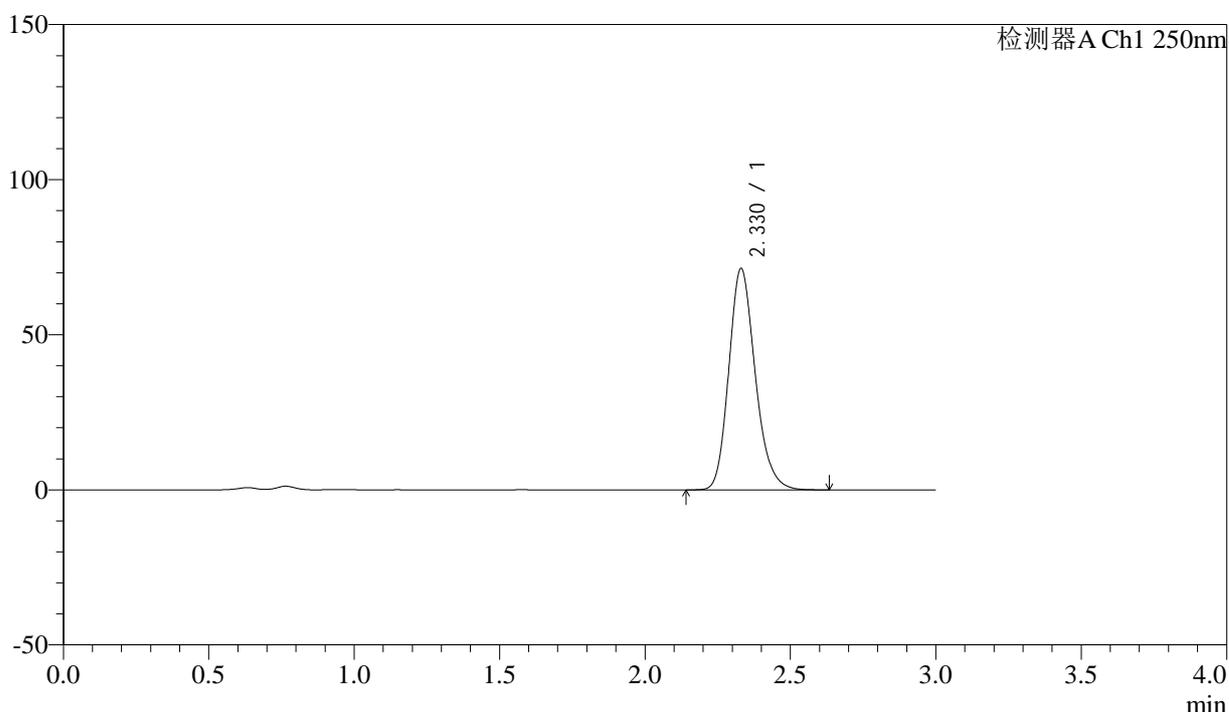
SMF-372

<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 - 0-64/31-204-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 22:49:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:05:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	451837	100.000	71409	3216	1.196	--
总计		451837	100.000	71409			

图204 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min
溶剂



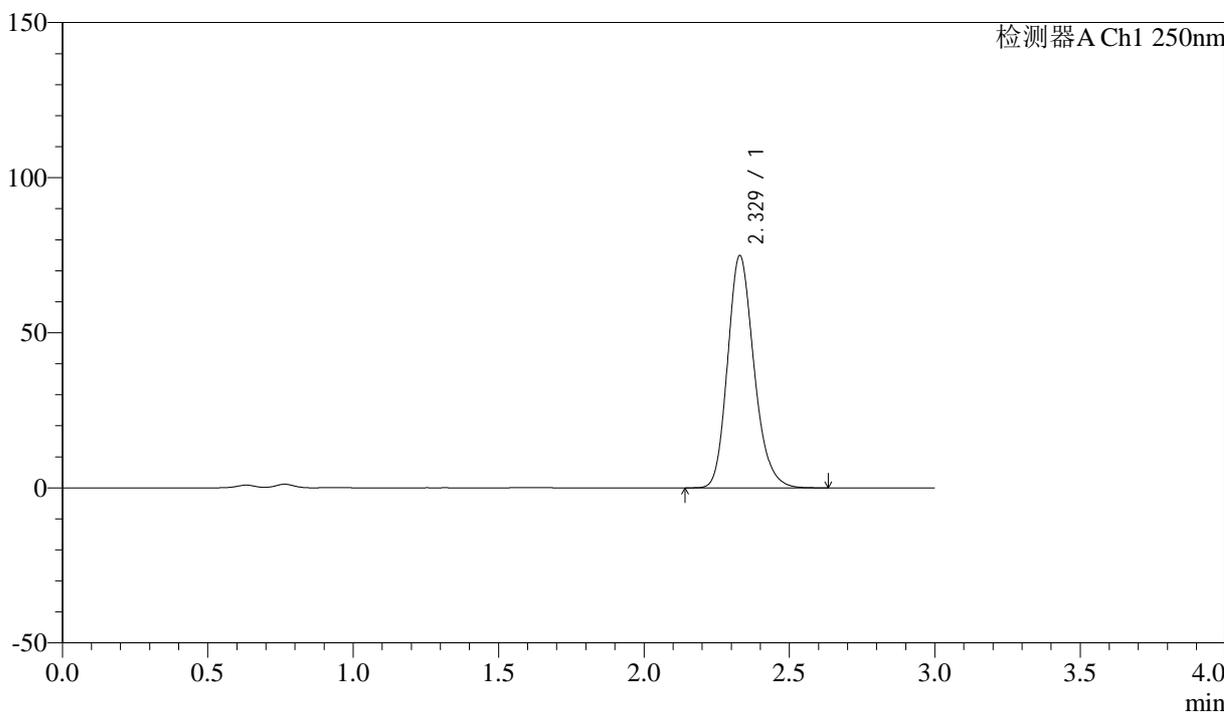
SMF-372

<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 - 0-64/31-205-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 22:52:55 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:05:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	473495	100.000	74931	3224	1.197	--
总计		473495	100.000	74931			

图205 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min
溶剂



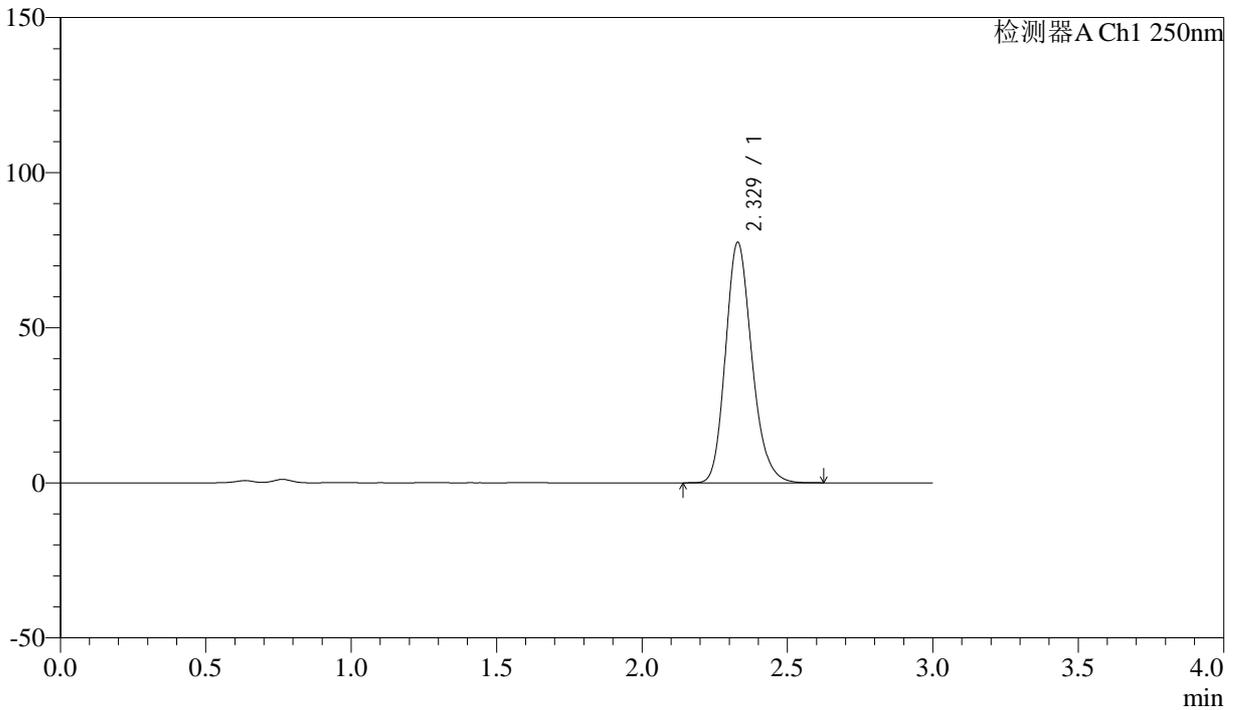
SMF-372

<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 - 0-64/31-206-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 22:56:18 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:05:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	489165	100.000	77555	3232	1.195	--
总计		489165	100.000	77555			

图206 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min
溶剂



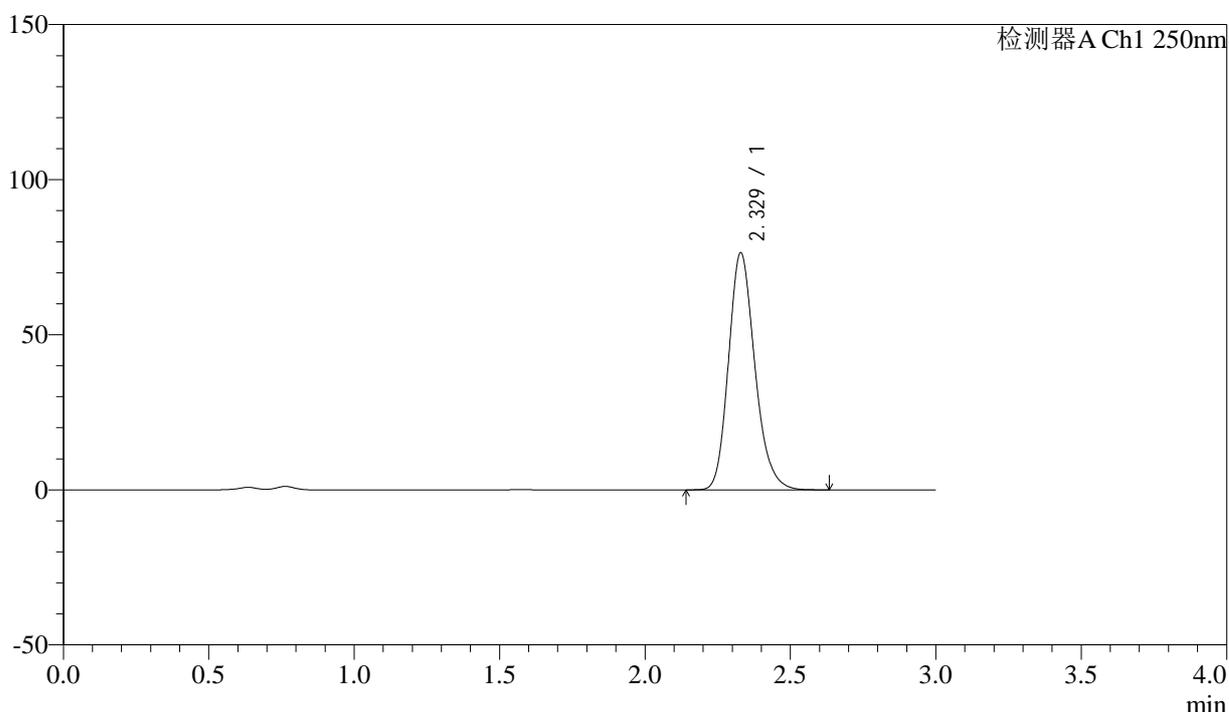
SMF-372

<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 - 0-64/31-207-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 22:59:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:05:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	482509	100.000	76448	3232	1.197	--
总计		482509	100.000	76448			

图207 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min
溶剂



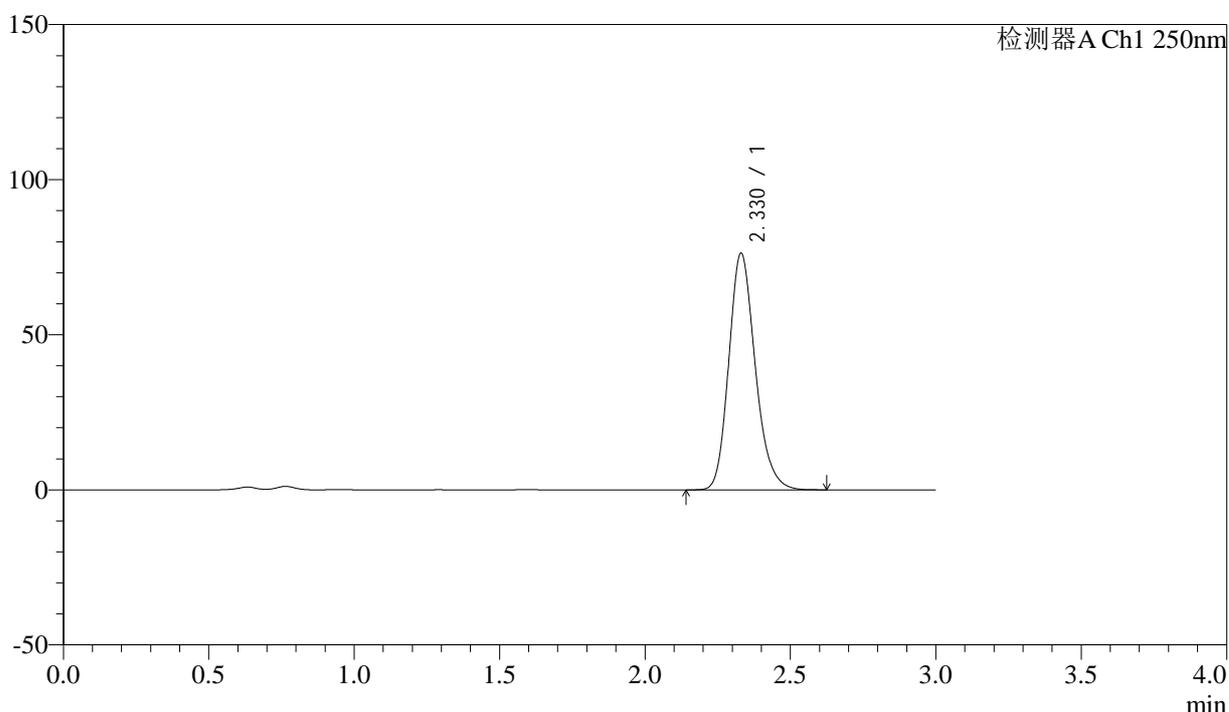
SMF-372

<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 - 0-64/31-208-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 23:03:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:05:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	482958	100.000	76323	3214	1.196	--
总计		482958	100.000	76323			

图208 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min
溶剂



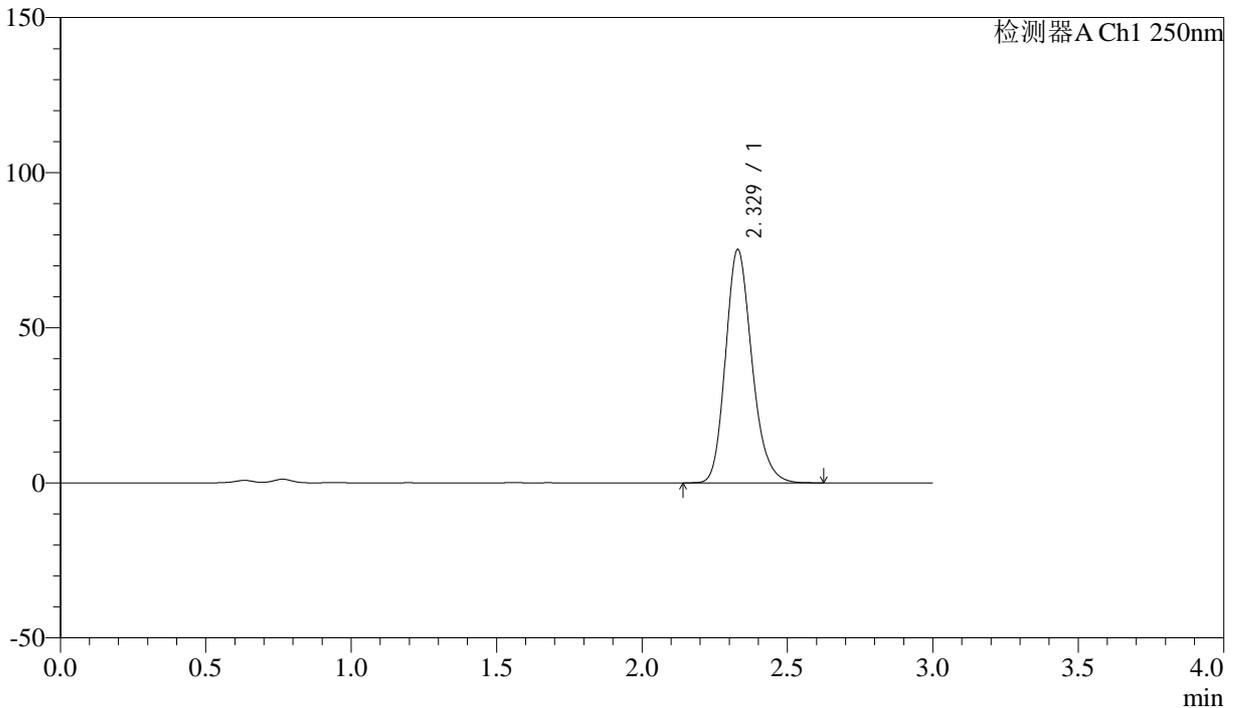
SMF-372

<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 - 0-64/31-209-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 23:06:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:05:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	475250	100.000	75244	3224	1.196	--
总计		475250	100.000	75244			

图209 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min
溶剂



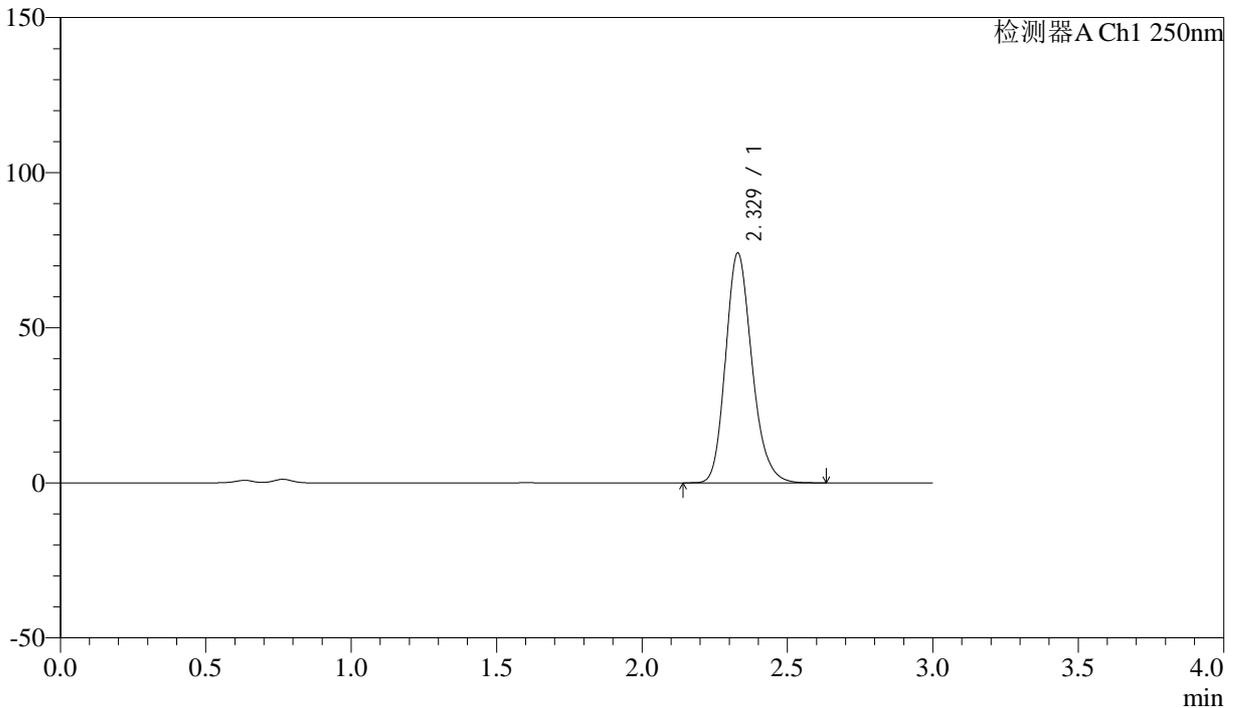
SMF-372

<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 - 0-64/31-210-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 23:09:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:05:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	468153	100.000	74118	3224	1.196	--
总计		468153	100.000	74118			

图210 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min
溶剂

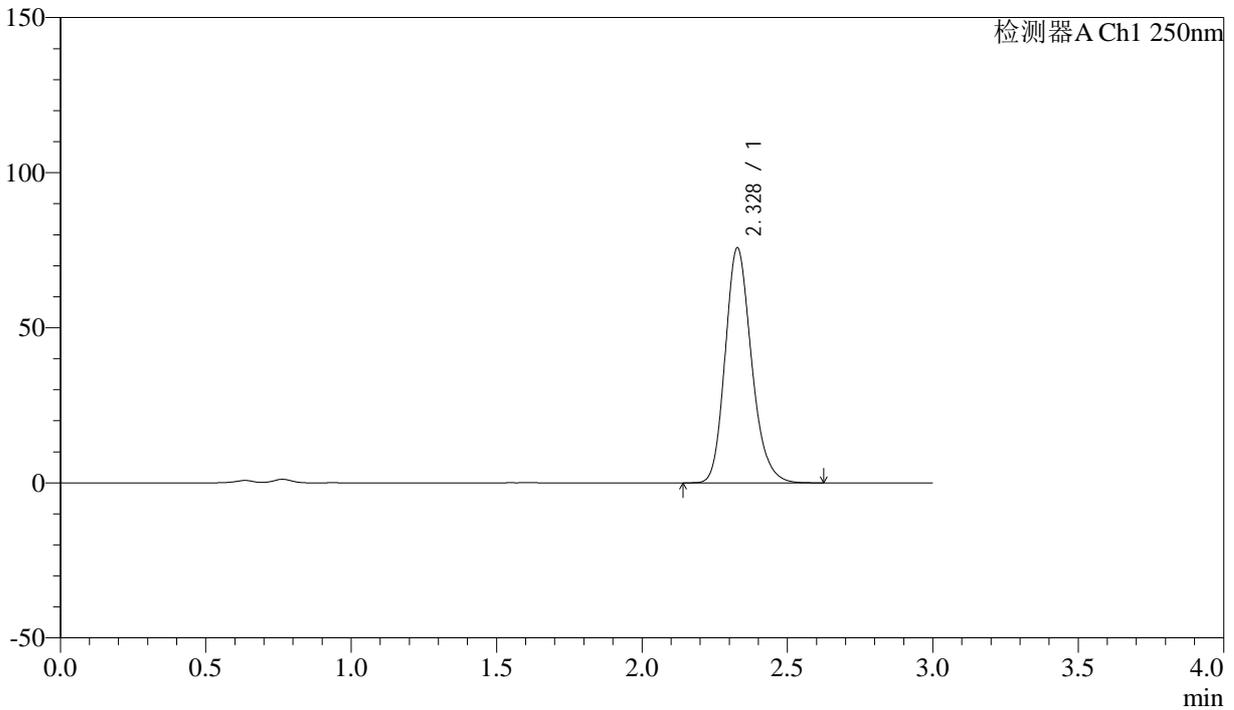
SMF-372

<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 - 0-64/31-211-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb	
样品瓶号 : 4-7	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 23:13:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:05:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	477936	100.000	75708	3237	1.196	--
总计		477936	100.000	75708			

图211 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min
溶剂



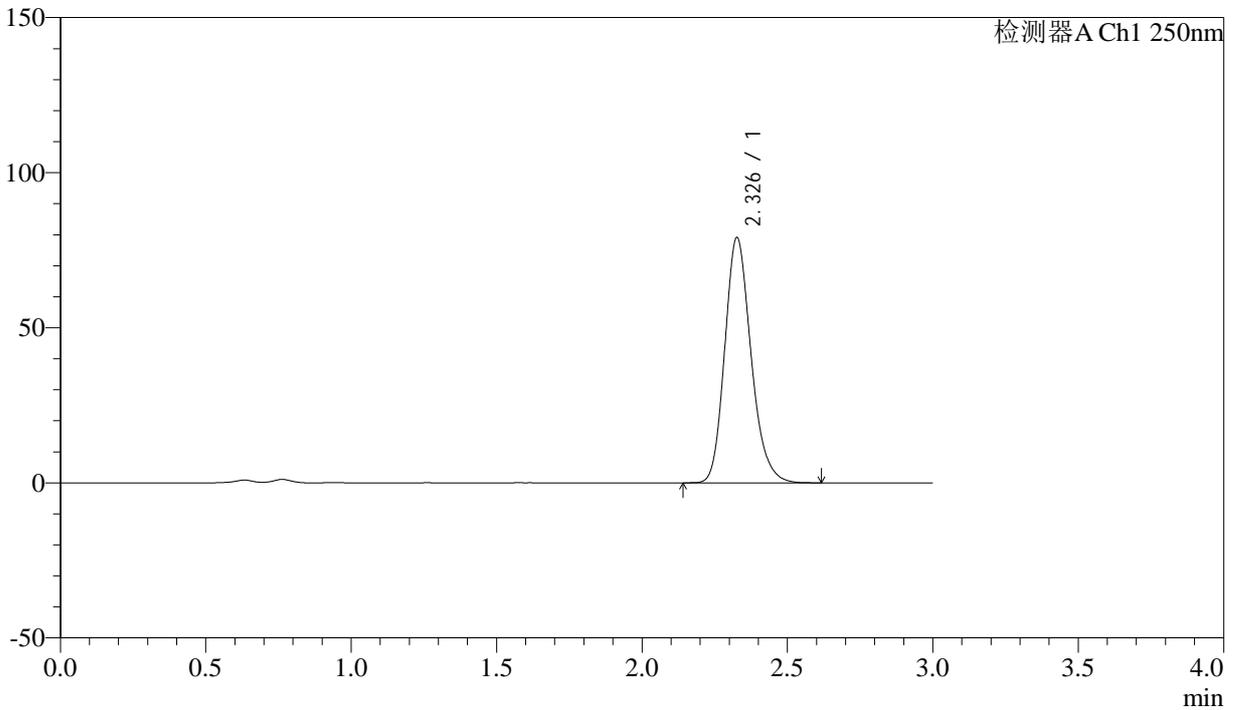
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40℃ 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-212-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 23:16:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:05:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	497655	100.000	78770	3242	1.196	--
总计		497655	100.000	78770			

图212 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min
溶剂



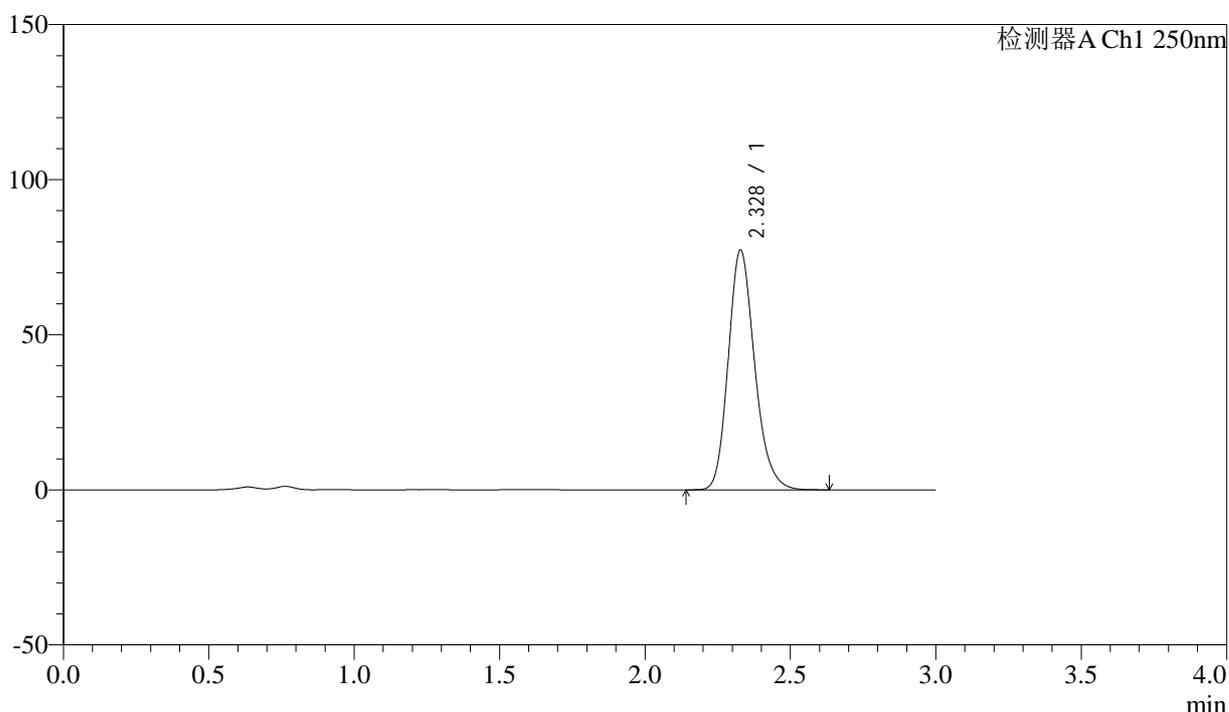
SMF-372

<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 - 0-64/31-213-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 23:19:56 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:05:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	488651	100.000	77284	3223	1.197	--
总计		488651	100.000	77284			

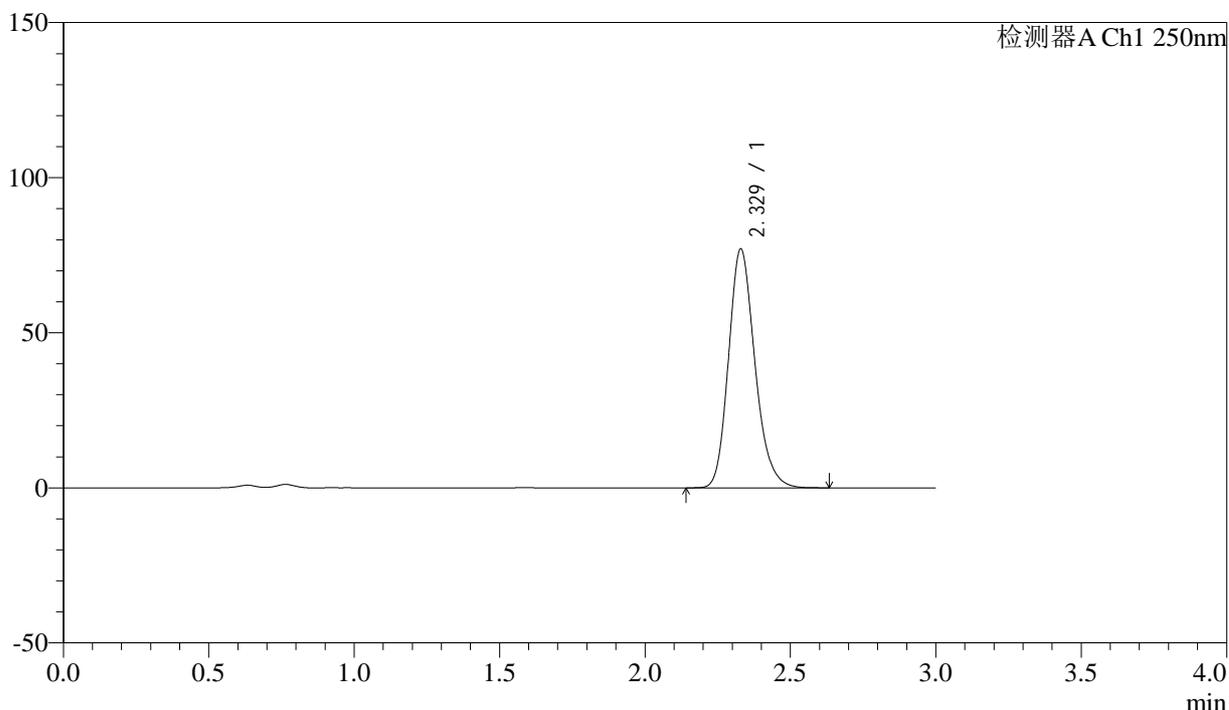
图213 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min
溶剂

<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 - 0-64/31-214-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 23:23:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:06:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	486226	100.000	77034	3230	1.196	--
总计		486226	100.000	77034			

图214 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min
溶剂



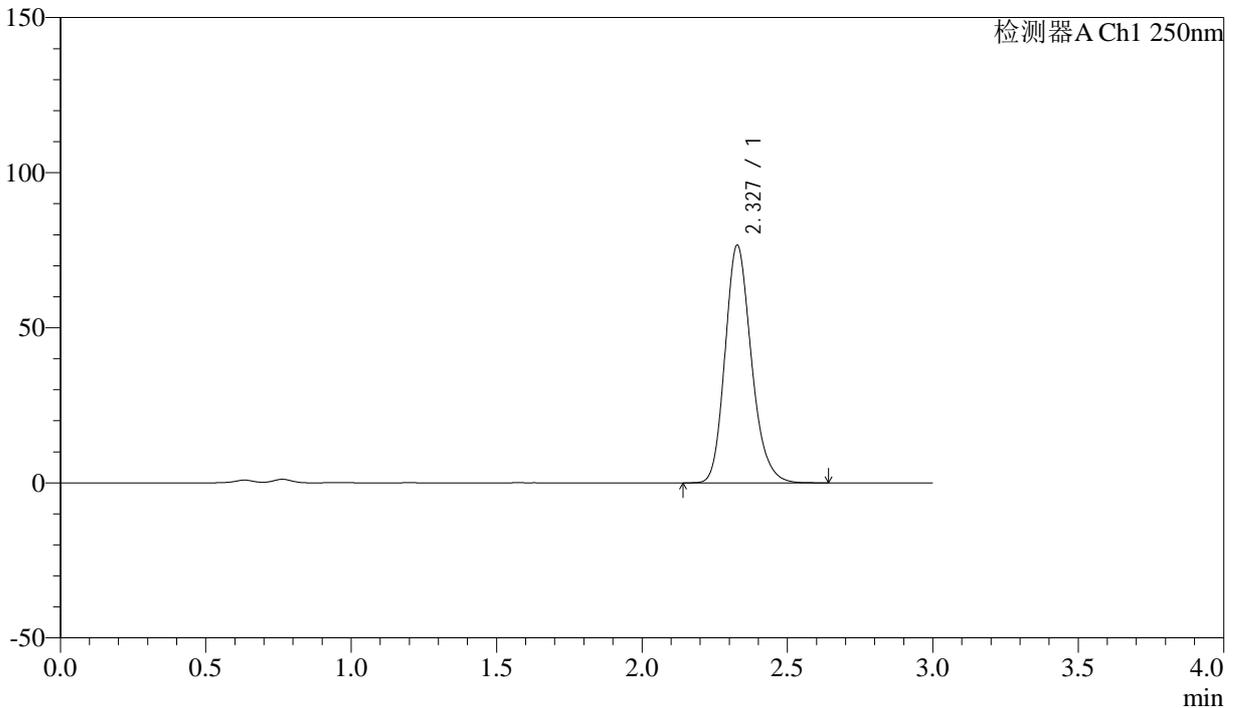
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40℃ 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-64/31-215-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 23:26:42 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:06:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	483086	100.000	76501	3233	1.196	--
总计		483086	100.000	76501			

图215 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min
溶剂



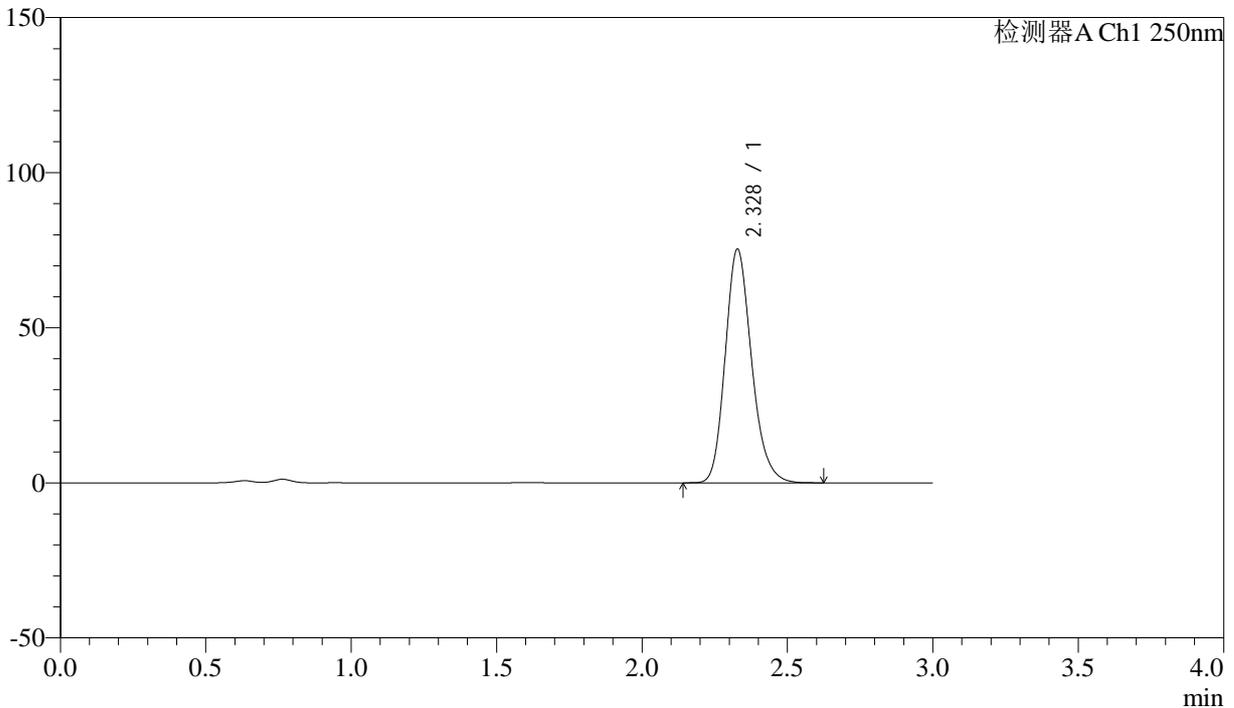
SMF-372

<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 - 0-64/31-216-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb	
样品瓶号 : 4-52	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 23:30:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:06:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	475326	100.000	75291	3231	1.195	--
总计		475326	100.000	75291			

图216 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min
溶剂



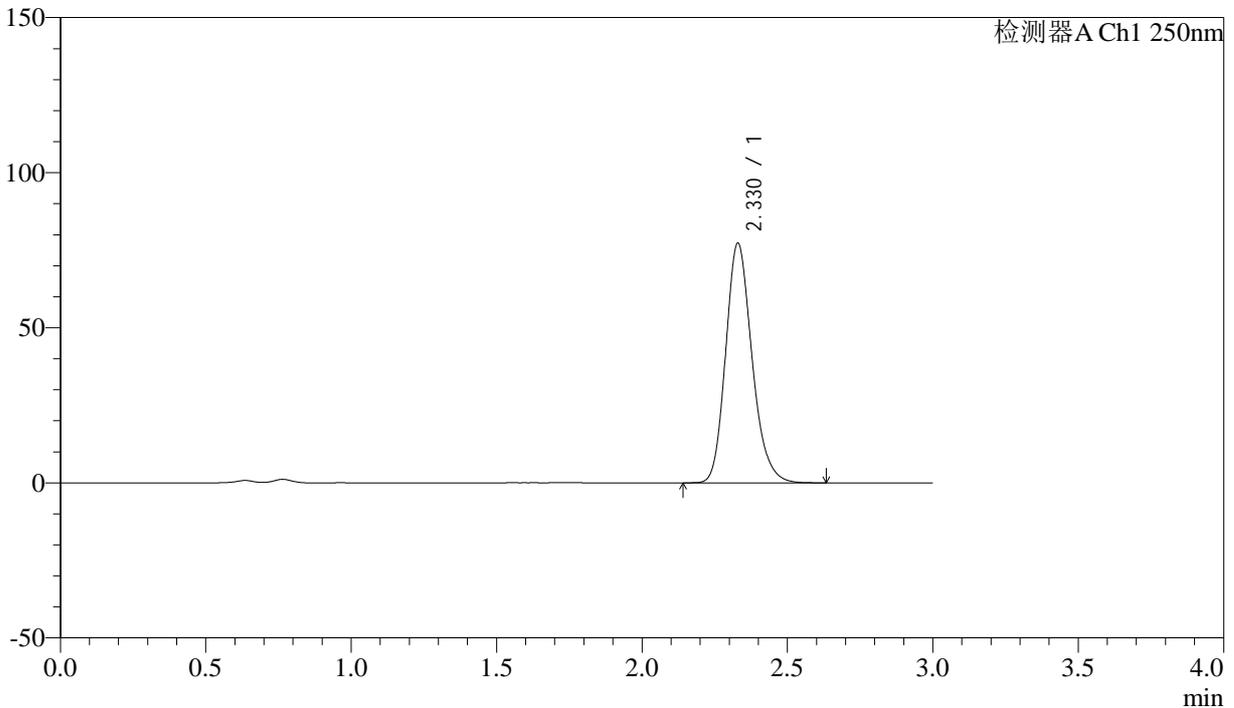
SMF-372

<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 - 0-64/31-217-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 23:33:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:06:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	487214	100.000	77288	3238	1.194	--
总计		487214	100.000	77288			

图217 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-极限转速
溶剂



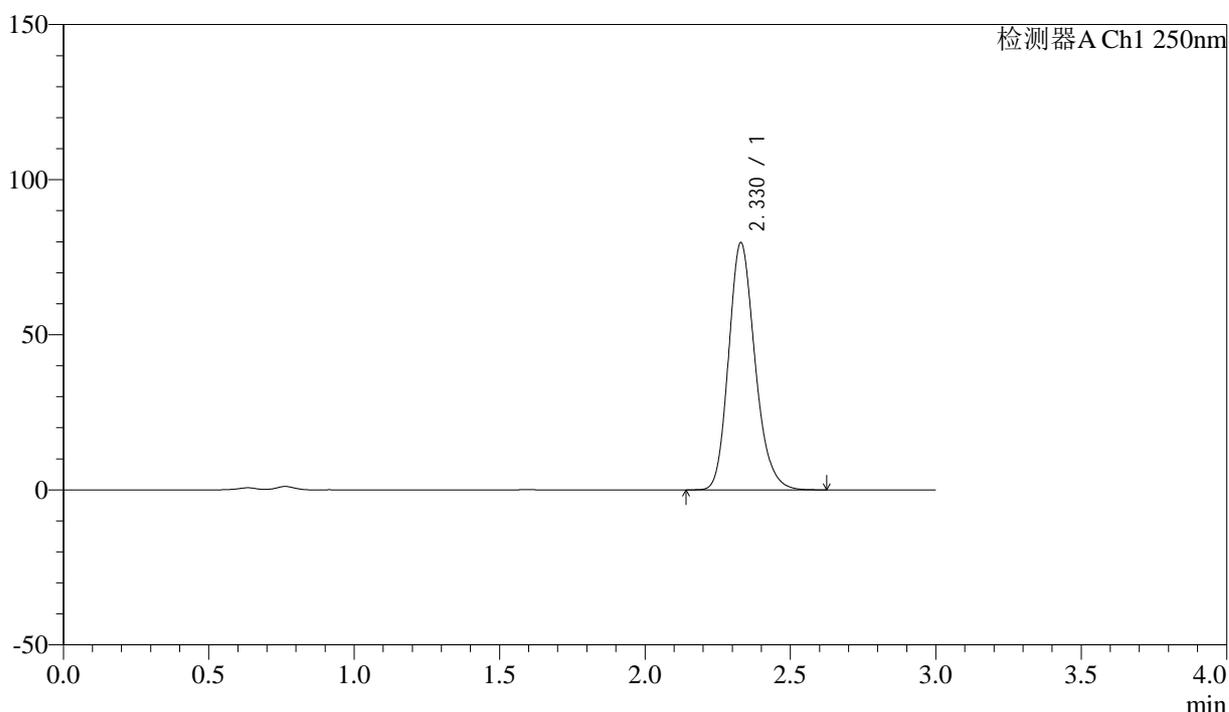
SMF-372

<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 - 0-64/31-218-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 23:36:52 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:06:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	503361	100.000	79710	3227	1.194	--
总计		503361	100.000	79710			

图218 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-极限转速
溶剂



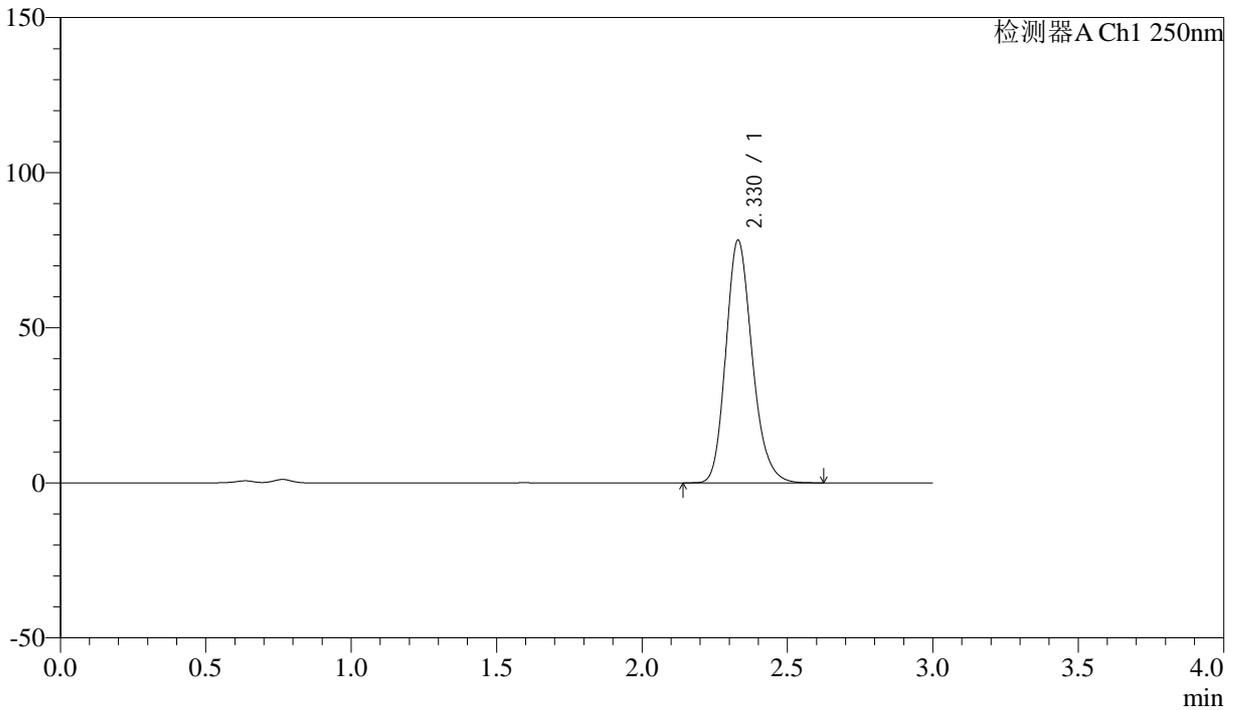
SMF-372

<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 - 0-64/31-219-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-26 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 23:40:15 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:06:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	494164	100.000	78278	3230	1.195	--
总计		494164	100.000	78278			

图219 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速
溶剂



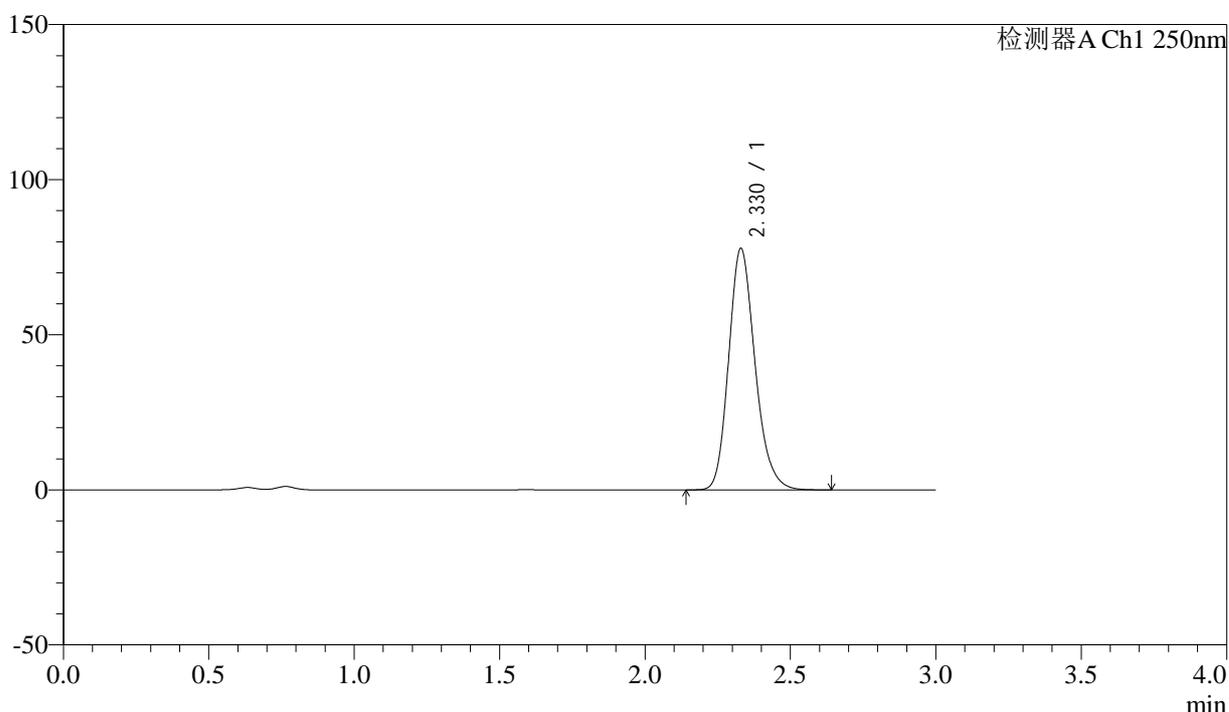
SMF-372

<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 - 0-64/31-220-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-35 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 23:43:38 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:06:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	491433	100.000	77877	3231	1.196	--
总计		491433	100.000	77877			

图220 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-极限转速
溶剂



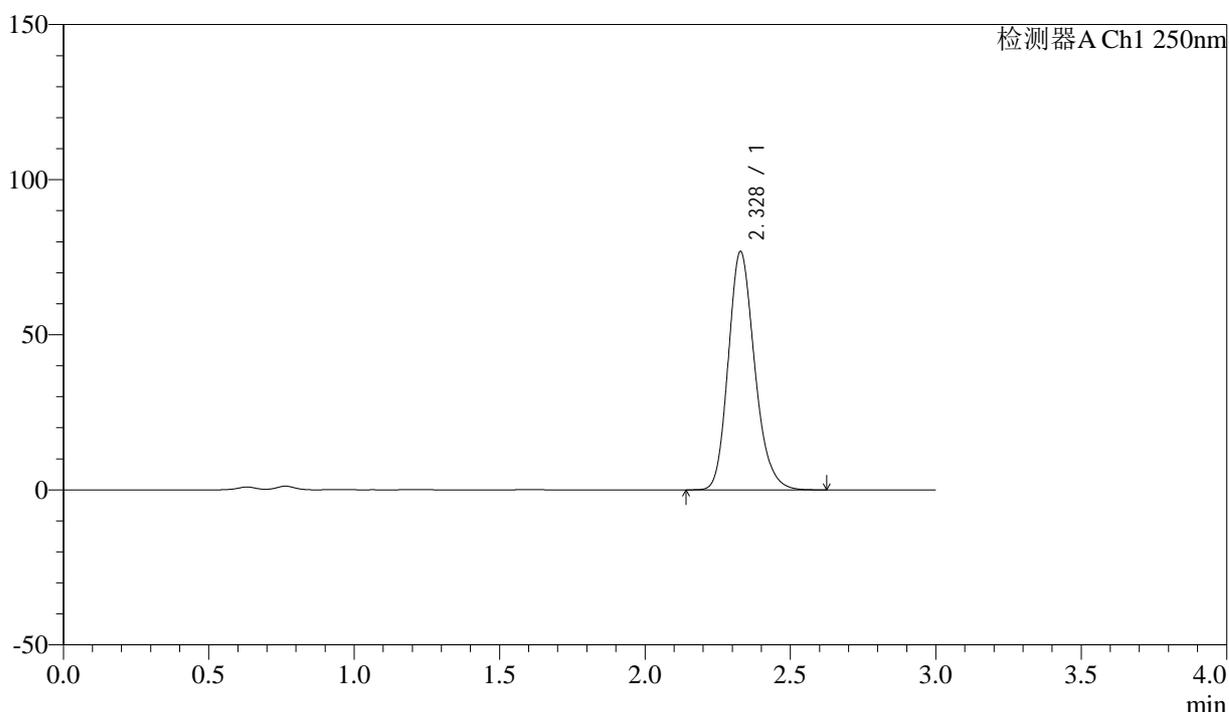
SMF-372

<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 - 0-64/31-221-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-44 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 23:47:02 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:06:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	485288	100.000	76808	3227	1.195	--
总计		485288	100.000	76808			

图221 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速
溶剂



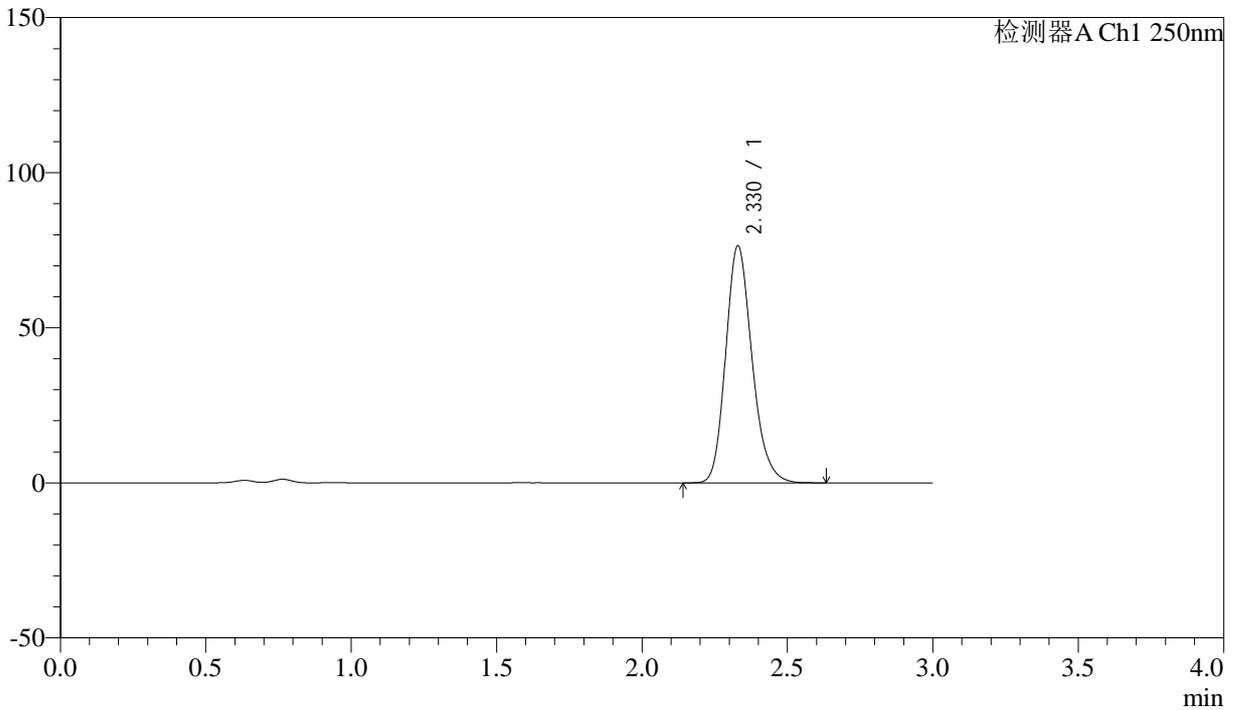
SMF-372

<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 - 0-64/31-222-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.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 23:50:25 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:06:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	482886	100.000	76475	3229	1.195	--
总计		482886	100.000	76475			

图222 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速
溶剂



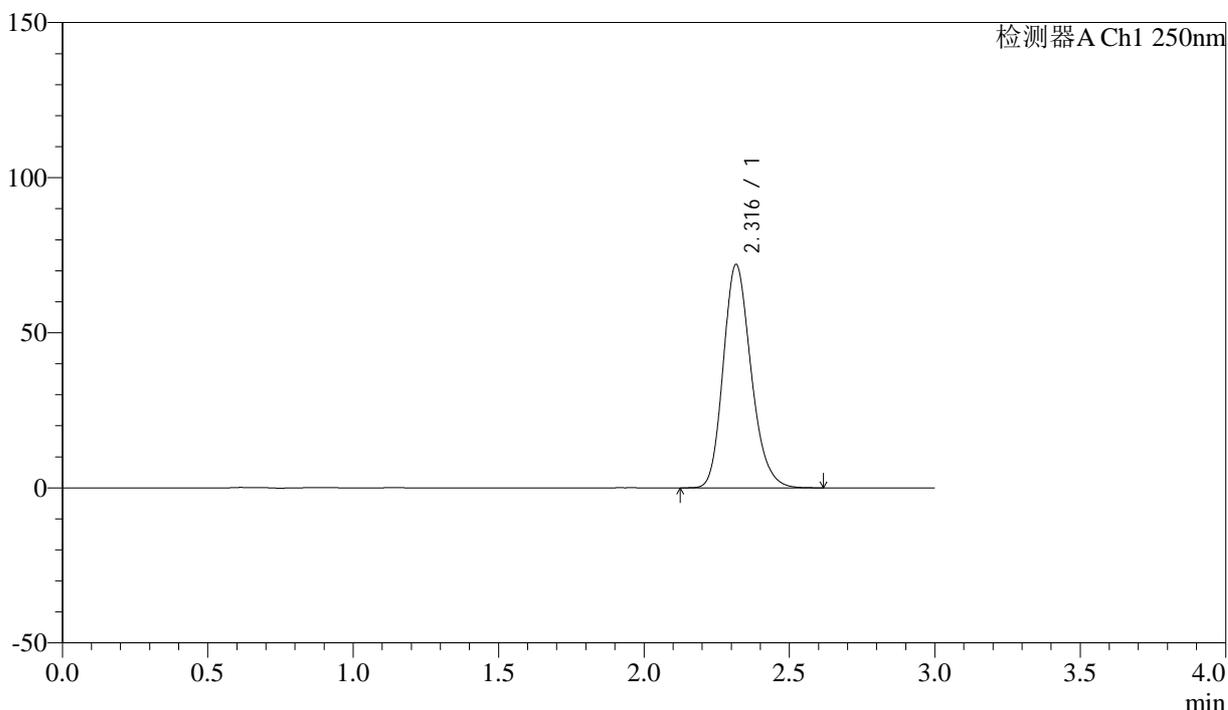
SMF-372

<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 - 0-64/31-223-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 23:53:48 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:06:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	479466	100.000	71880	2853	1.199	--
总计		479466	100.000	71880			

图223 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



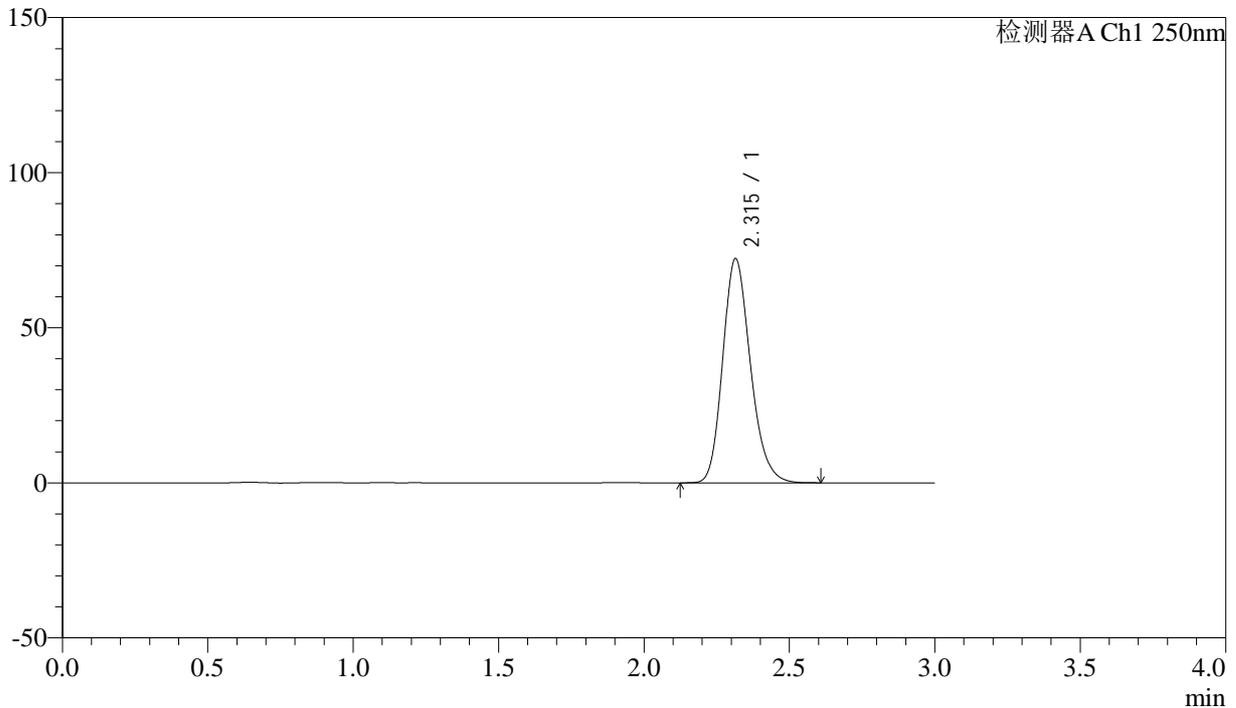
SMF-372

<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 - 0-64/31-224-2 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 23:57:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:06:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	479219	100.000	72315	2872	1.196	--
总计		479219	100.000	72315			

图224 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911
批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2