



利伐沙班颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

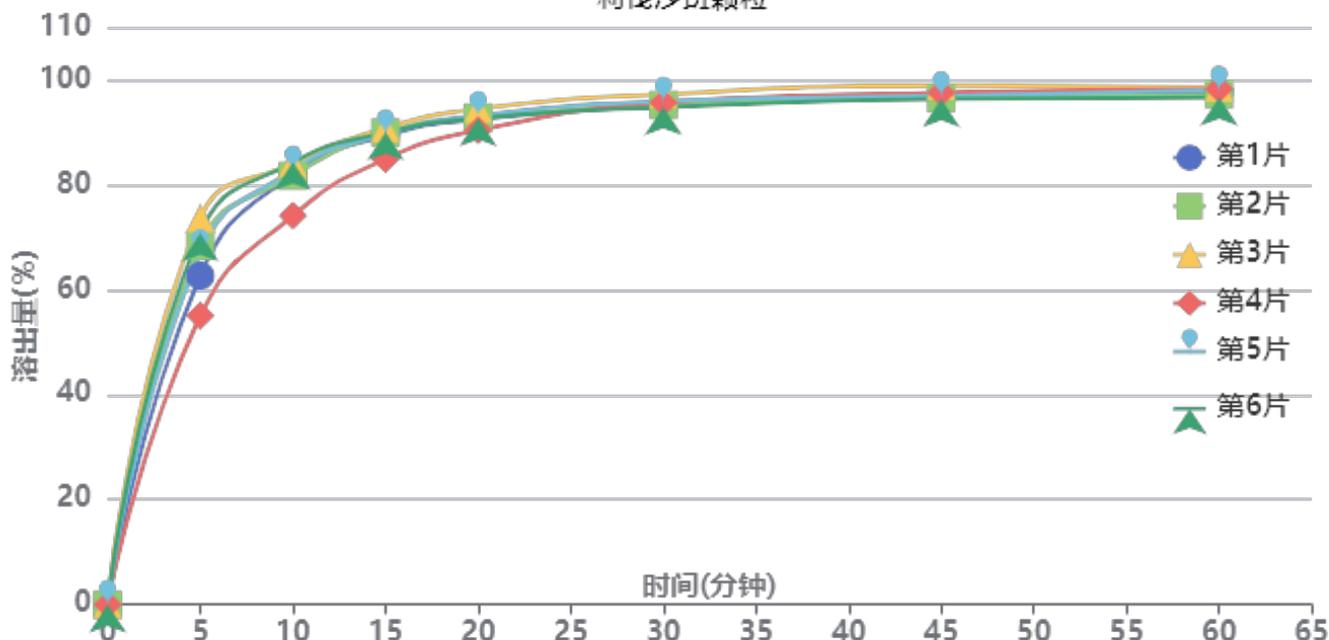
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.98	325784	326143	326088	326189	326279	326097	0.06
2	10.04	326585	326287				326436	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
32675.05	32513.55	0.36	数据可信

溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-02

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024010612批-pH4.5(内含0.1%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	227738	-	227738	62.632	66.21	9.98	62.63	66.21	9.98
	2	248609	-	248609	68.372			68.37		
	3	267695	-	267695	73.621			73.62		
	4	200099	-	200099	55.031			55.03		
	5	243220	-	243220	66.890			66.89		
	6	257154	-	257154	70.722			70.72		
10min	1	297752	-	297752	81.887	81.34	4.61	82.03	81.48	4.62
	2	296535	-	296535	81.553			81.70		
	3	304963	-	304963	83.871			84.03		
	4	268989	-	268989	73.977			74.10		
	5	300438	-	300438	82.626			82.77		
	6	305833	-	305833	84.110			84.27		
15min	1	323675	-	323675	89.017	88.77	2.36	89.34	89.09	2.37
	2	325764	-	325764	89.591			89.92		
	3	328791	-	328791	90.424			90.77		
	4	307618	-	307618	84.601			84.89		
	5	324966	-	324966	89.372			89.70		
	6	325756	-	325756	89.589			89.93		
20min	1	334333	-	334333	91.948	92.14	1.42	92.47	92.66	1.43
	2	335618	-	335618	92.301			92.83		
	3	341433	-	341433	93.901			94.45		
	4	326867	-	326867	89.895			90.37		
	5	336817	-	336817	92.631			93.16		
	6	335074	-	335074	92.152			92.69		
30min	1	343162	-	343162	94.376	94.90	0.93	95.10	95.63	0.93
	2	343458	-	343458	94.458			95.19		
	3	350780	-	350780	96.471			97.23		
	4	345257	-	345257	94.952			95.63		
	5	346011	-	346011	95.160			95.90		
	6	341748	-	341748	93.987			94.74		
45min	1	348725	-	348725	95.906	96.24	0.97	96.84	97.18	0.97
	2	347583	-	347583	95.592			96.54		
	3	355981	-	355981	97.902			98.88		
	4	351488	-	351488	96.666			97.55		
	5	349087	-	349087	96.006			96.95		
	6	346730	-	346730	95.357			96.31		
60min	1	350791	-	350791	96.474	96.54	0.76	97.62	97.69	0.74
	2	349107	-	349107	96.011			97.17		
	3	353818	-	353818	97.307			98.50		
	4	353279	-	353279	97.158			98.26		
	5	352202	-	352202	96.862			98.02		
	6	346933	-	346933	95.413			96.58		
极限	1	352216	-	352216	96.866	97.28	0.75	98.23	98.65	0.74
	2	354908	-	354908	97.606			98.98		
	3	356152	-	356152	97.949			99.36		
	4	355869	-	355869	97.871			99.19		
	5	353879	-	353879	97.323			98.70		
	6	349204	-	349204	96.038			97.42		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-02

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

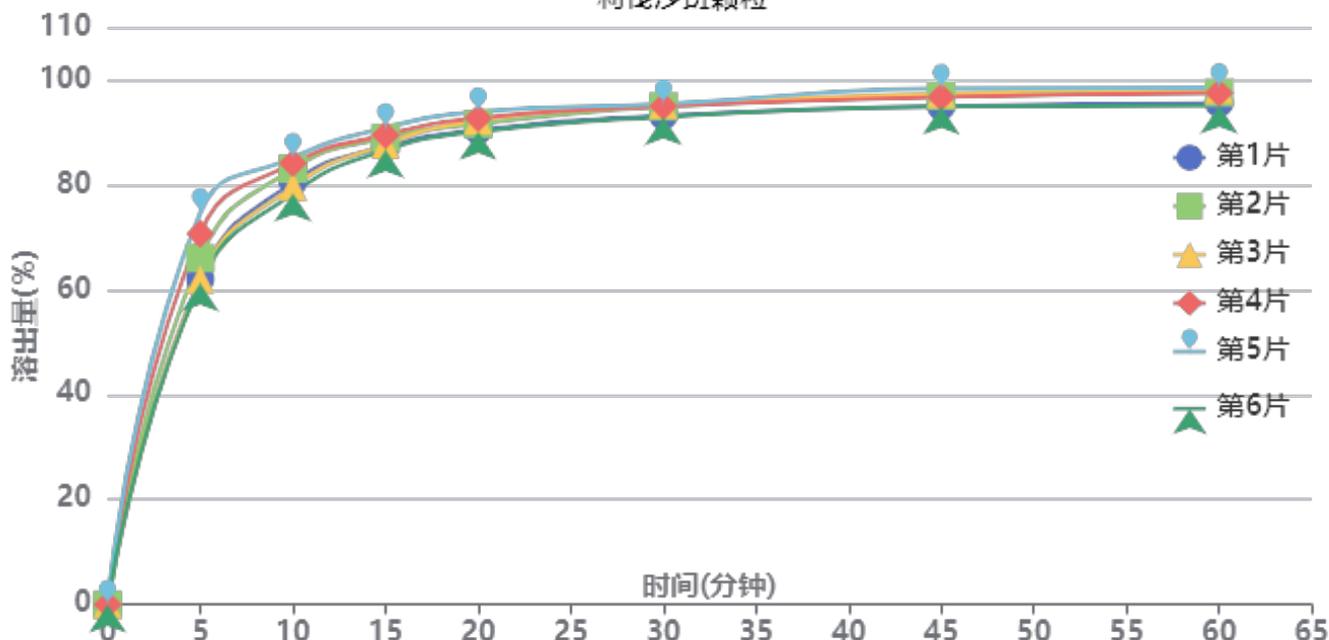
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.98	325272	325408	325329	325171	325104	325257	0.04
2	10.04	325962	326331				326146	0.09
单位质量响应值				RSD%	判断			
32590.88		32484.66		0.24	数据可信			

溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-02

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024010612批-pH4.5(内含0.1%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	225198	-	225198	62.041	66.07	8.36	62.04	66.07	8.36
	2	239526	-	239526	65.988			65.99		
	3	224807	-	224807	61.933			61.93		
	4	256533	-	256533	70.674			70.67		
	5	270958	-	270958	74.648			74.65		
	6	221912	-	221912	61.136			61.14		
10min	1	291506	-	291506	80.309	81.62	3.31	80.45	81.77	3.32
	2	300820	-	300820	82.875			83.02		
	3	288521	-	288521	79.486			79.62		
	4	304606	-	304606	83.918			84.07		
	5	308462	-	308462	84.980			85.15		
	6	283732	-	283732	78.167			78.30		
15min	1	315431	-	315431	86.900	88.12	1.80	87.22	88.45	1.81
	2	321597	-	321597	88.599			88.93		
	3	316934	-	316934	87.314			87.63		
	4	323588	-	323588	89.147			89.49		
	5	328509	-	328509	90.503			90.86		
	6	313192	-	313192	86.283			86.59		
20min	1	326270	-	326270	89.886	91.29	1.55	90.40	91.82	1.56
	2	330492	-	330492	91.049			91.58		
	3	333021	-	333021	91.746			92.25		
	4	334452	-	334452	92.140			92.68		
	5	338779	-	338779	93.332			93.89		
	6	325231	-	325231	89.600			90.10		
30min	1	335517	-	335517	92.434	93.68	1.16	93.14	94.41	1.17
	2	341843	-	341843	94.176			94.91		
	3	342996	-	342996	94.494			95.21		
	4	341904	-	341904	94.193			94.94		
	5	343423	-	343423	94.612			95.37		
	6	334638	-	334638	92.191			92.89		
45min	1	341288	-	341288	94.023	95.58	1.40	94.94	96.52	1.41
	2	348305	-	348305	95.957			96.90		
	3	350055	-	350055	96.439			97.36		
	4	347420	-	347420	95.713			96.67		
	5	353350	-	353350	97.346			98.32		
	6	341295	-	341295	94.025			94.93		
60min	1	342772	-	342772	94.432	95.91	1.43	95.56	97.06	1.44
	2	349871	-	349871	96.388			97.54		
	3	352250	-	352250	97.043			98.18		
	4	349625	-	349625	96.320			97.49		
	5	353067	-	353067	97.269			98.46		
	6	341226	-	341226	94.006			95.12		
极限	1	345055	-	345055	95.061	96.36	1.42	96.39	97.72	1.42
	2	348615	-	348615	96.042			97.41		
	3	354486	-	354486	97.659			99.01		
	4	351841	-	351841	96.931			98.31		
	5	355292	-	355292	97.882			99.29		
	6	343324	-	343324	94.584			95.91		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-02

复核者:

未审阅版本



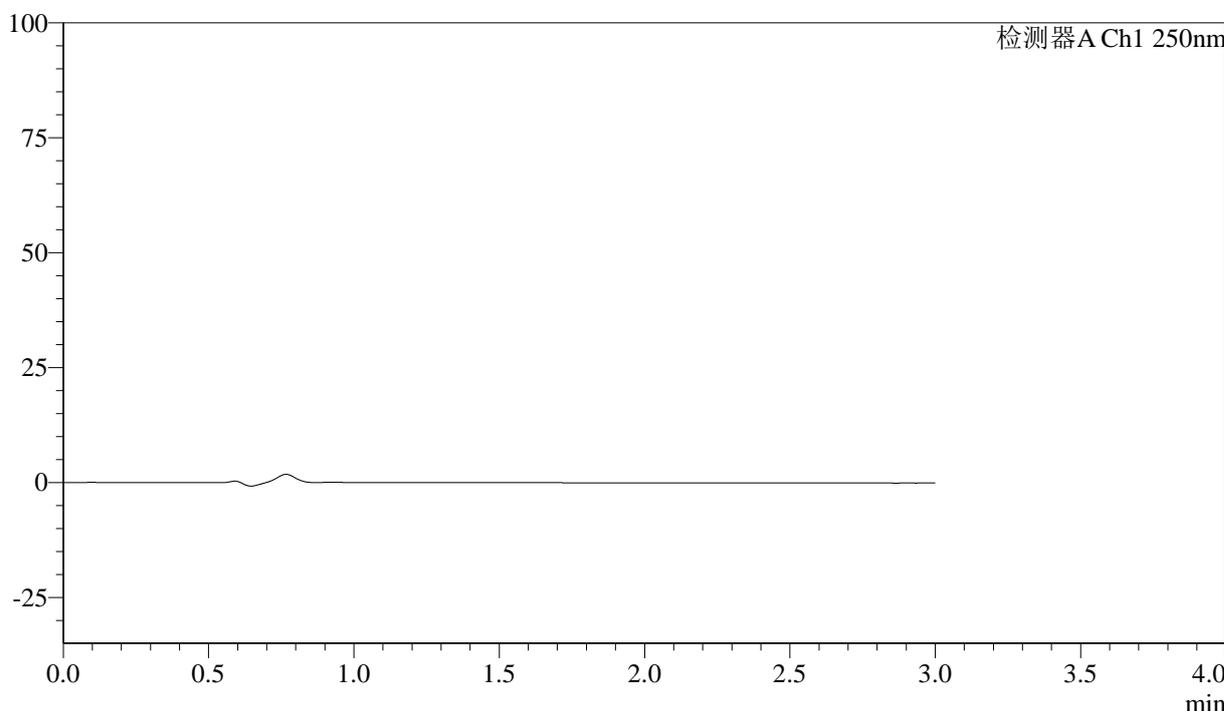
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-66/31-1-3 - zzp-2024010612p-cq6y-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 : 1-9
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/01 11:24:40 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:16:06 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)
总计							

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



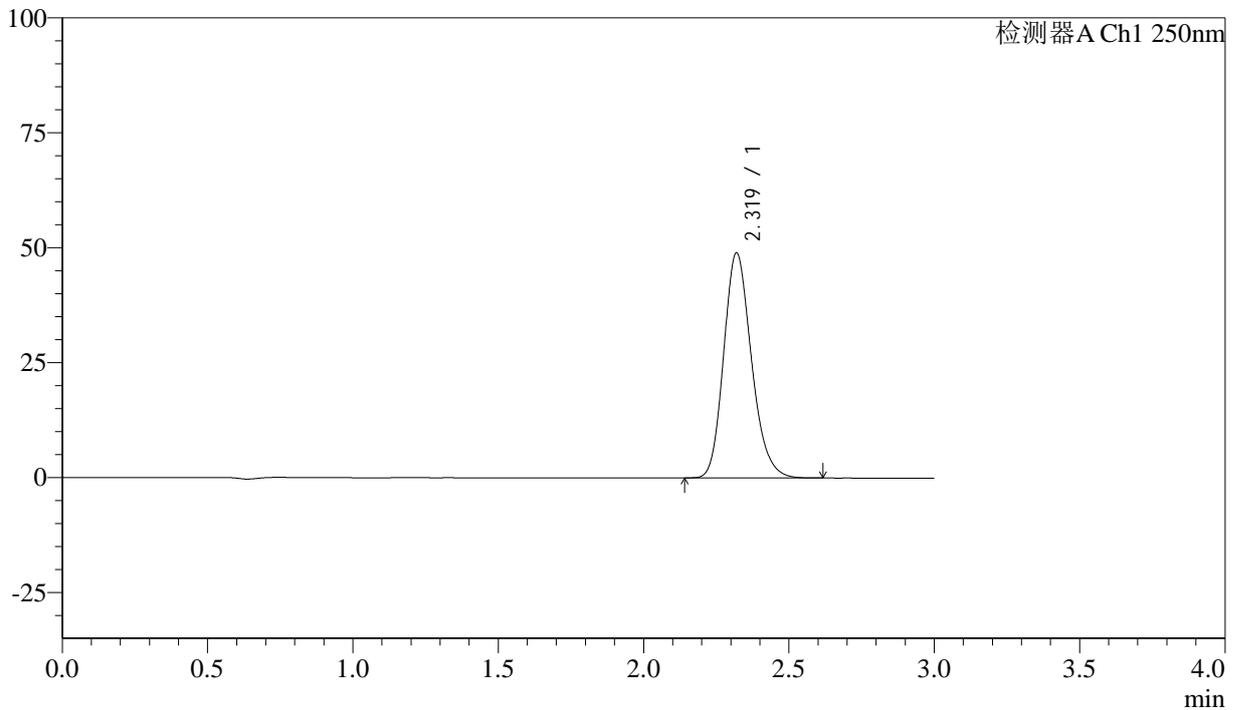
SMF-372

<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 - 0-66/31-2-3 - 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
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/01 11:28:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:16:10 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	2.319	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



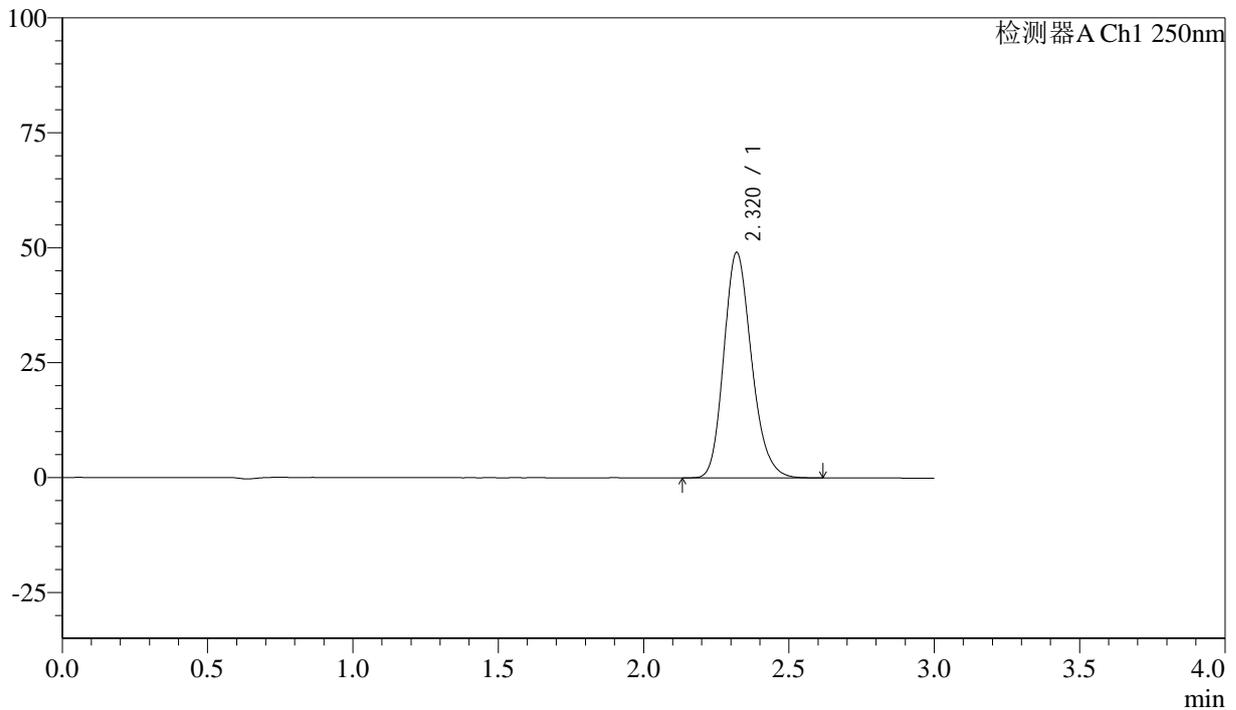
SMF-372

<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 - 0-66/31-3-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:16:13
 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	2.320	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



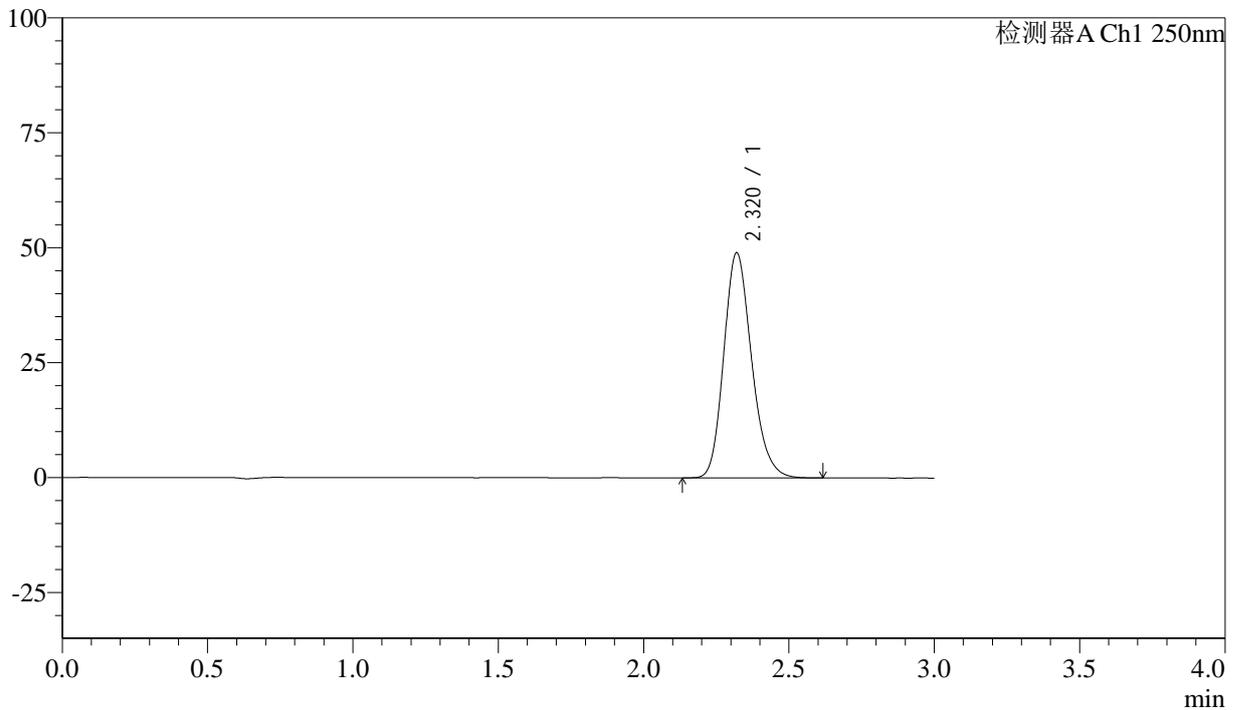
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-66/31-4-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:16:16
 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	2.320	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



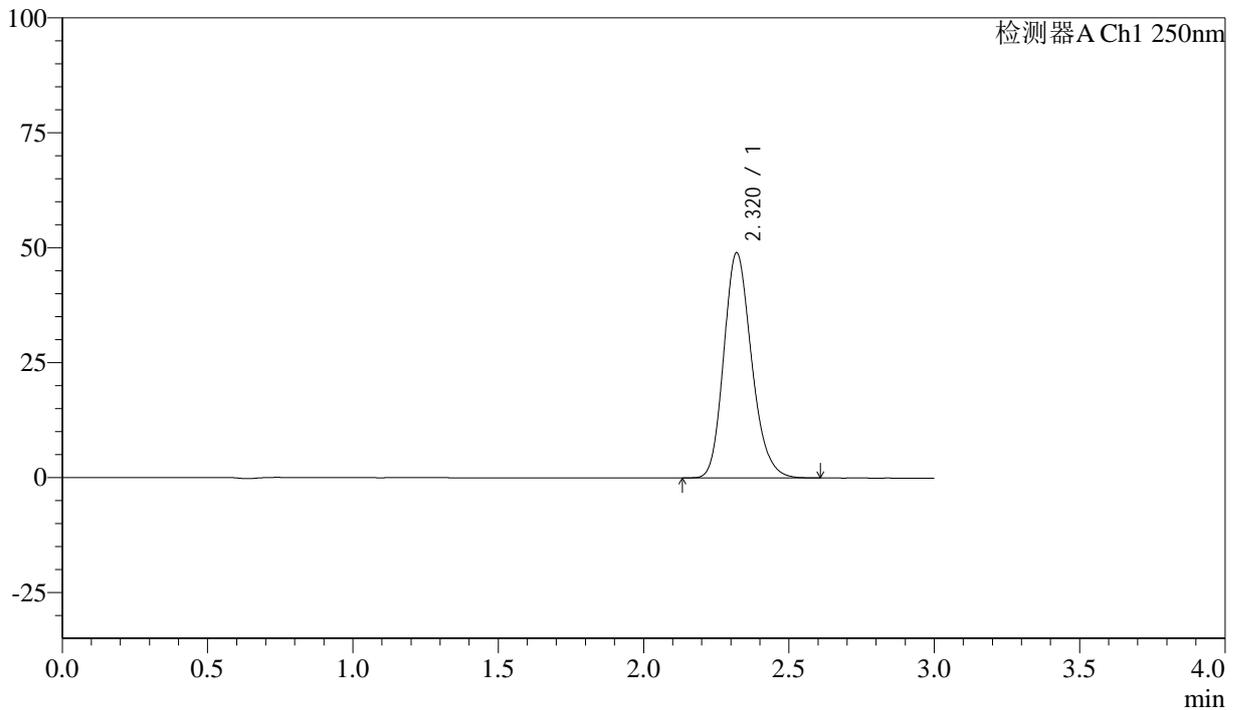
SMF-372

<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 - 0-66/31-5-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:16:19
 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	2.320	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



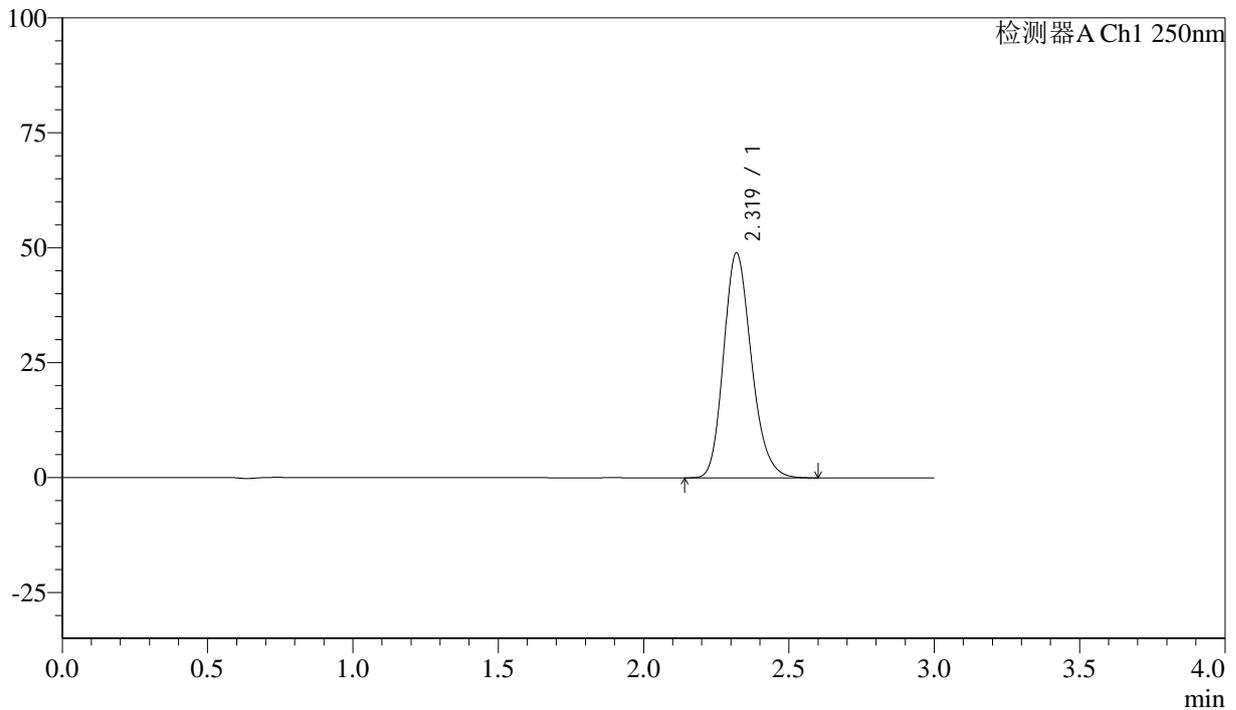
SMF-372

<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 - 0-66/31-6-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:16:22
 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	2.319	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



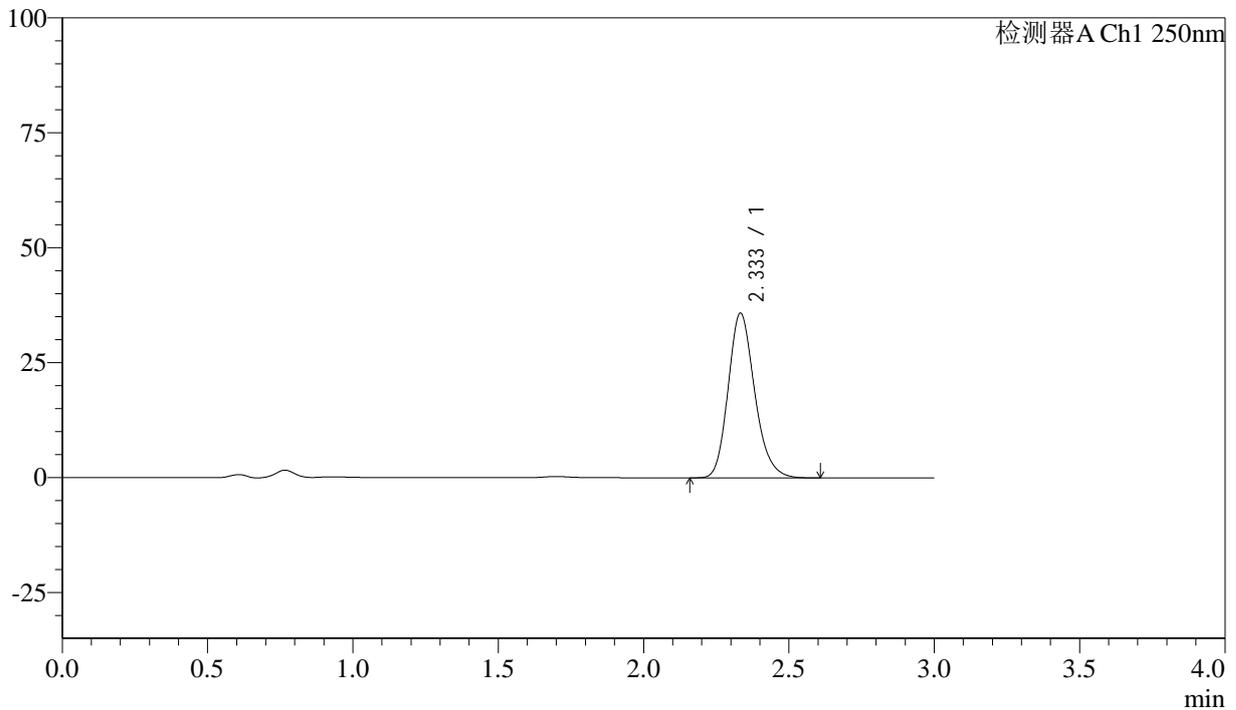
SMF-372

<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 - 0-66/31-7-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:16:24
 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	2.333	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-
 浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



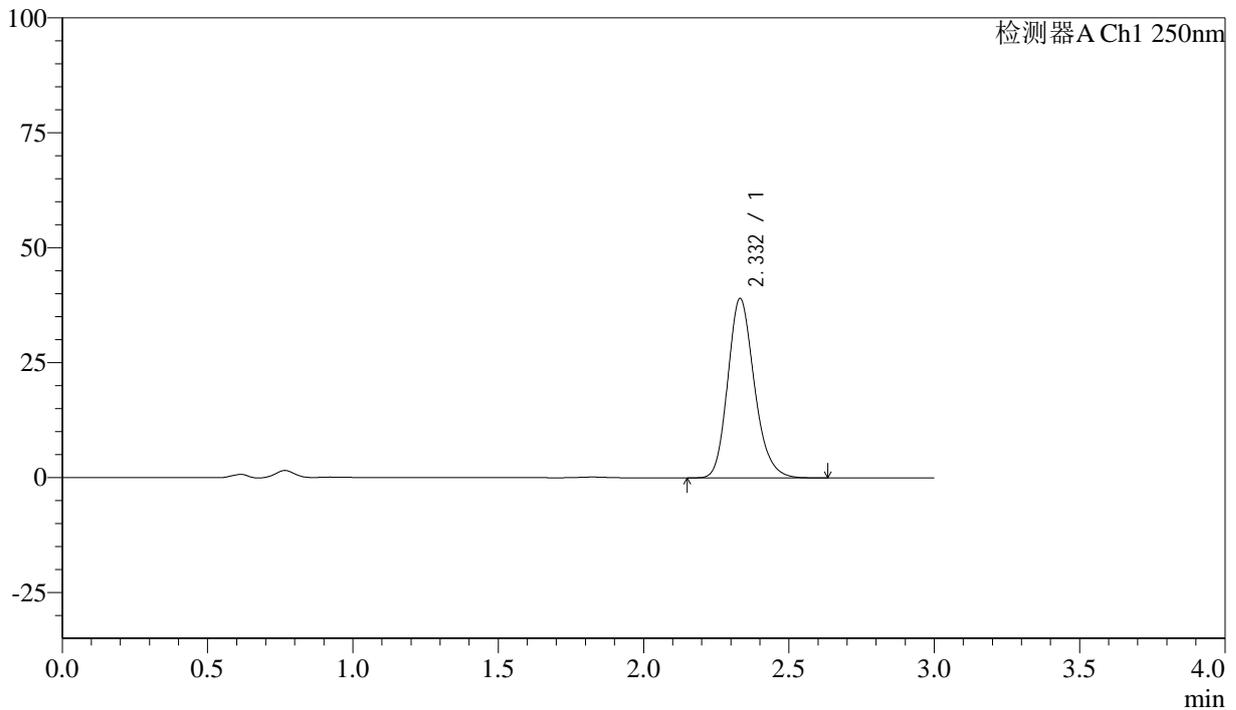
SMF-372

<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 - 0-66/31-8-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:16:27
 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-
 浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



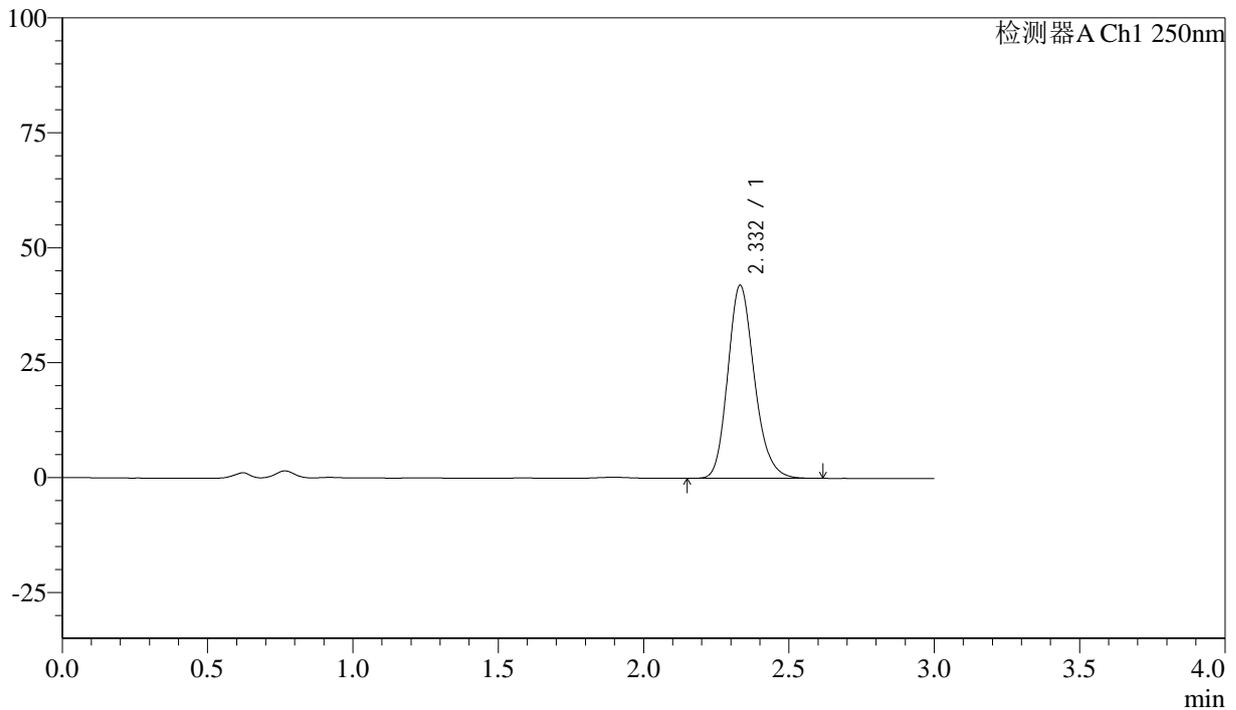
SMF-372

<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 - 0-66/31-9-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:16:30
 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	2.332	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-
 浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



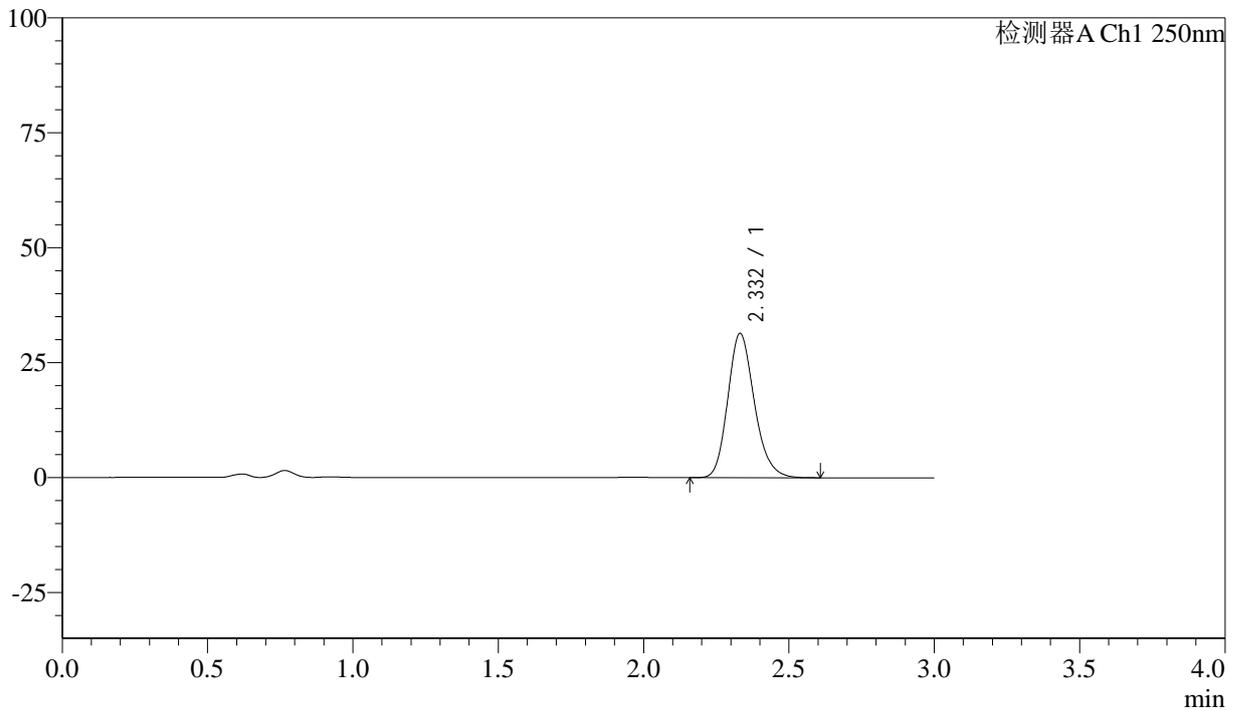
SMF-372

<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 - 0-66/31-10-3 - 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 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 11:55:02 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:16:32
 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



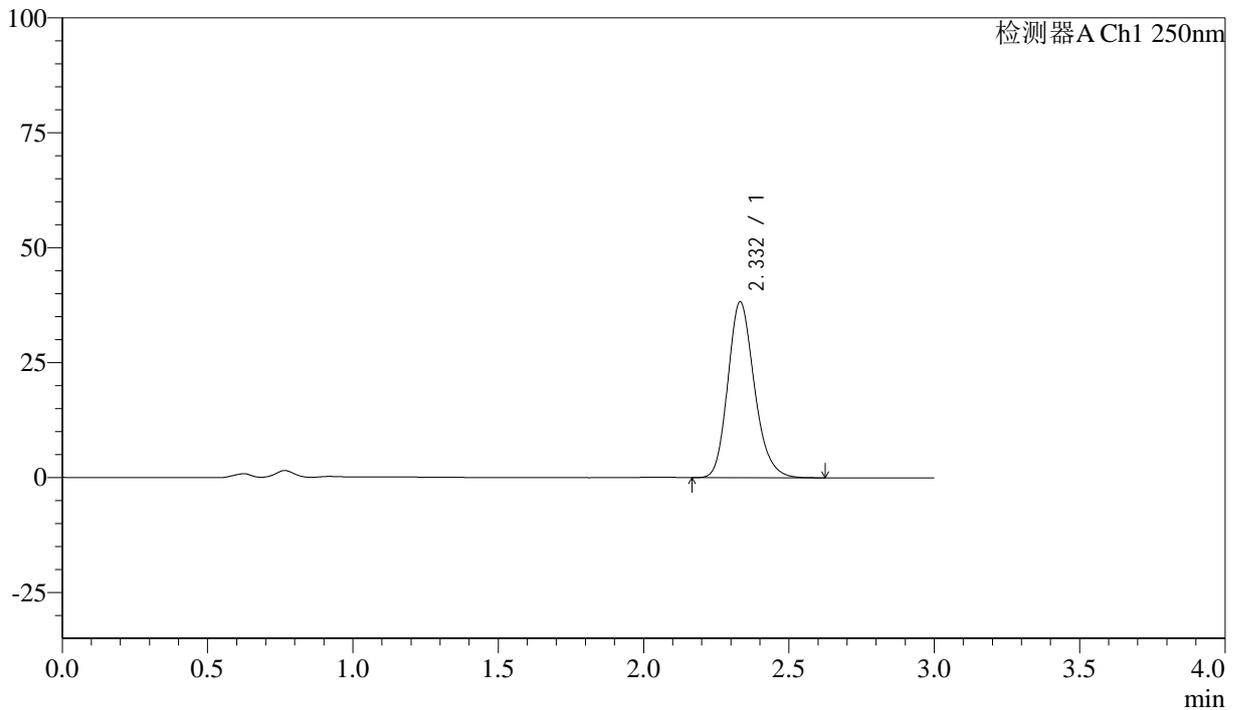
SMF-372

<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 - 0-66/31-11-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:16:35
 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	2.332	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



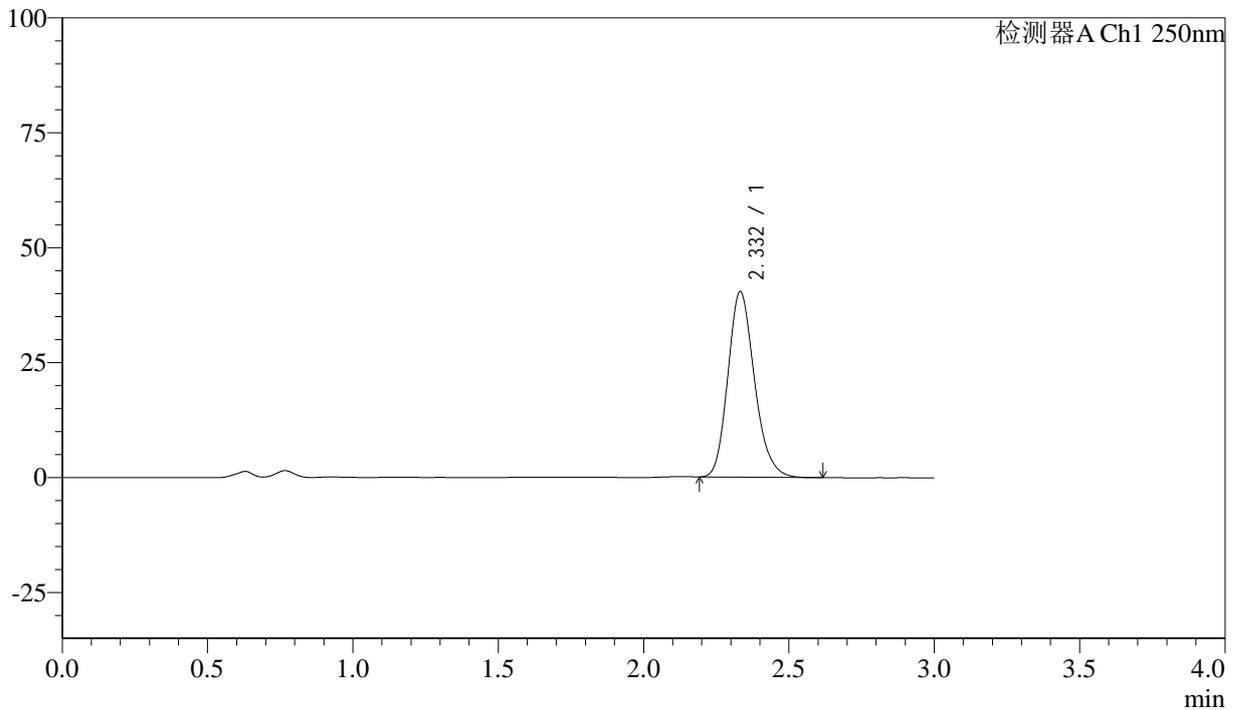
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-66/31-12-3 - 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
 进样体积 :10 μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/01 12:01:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) :2024/08/02 13:16:38 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	2.332	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



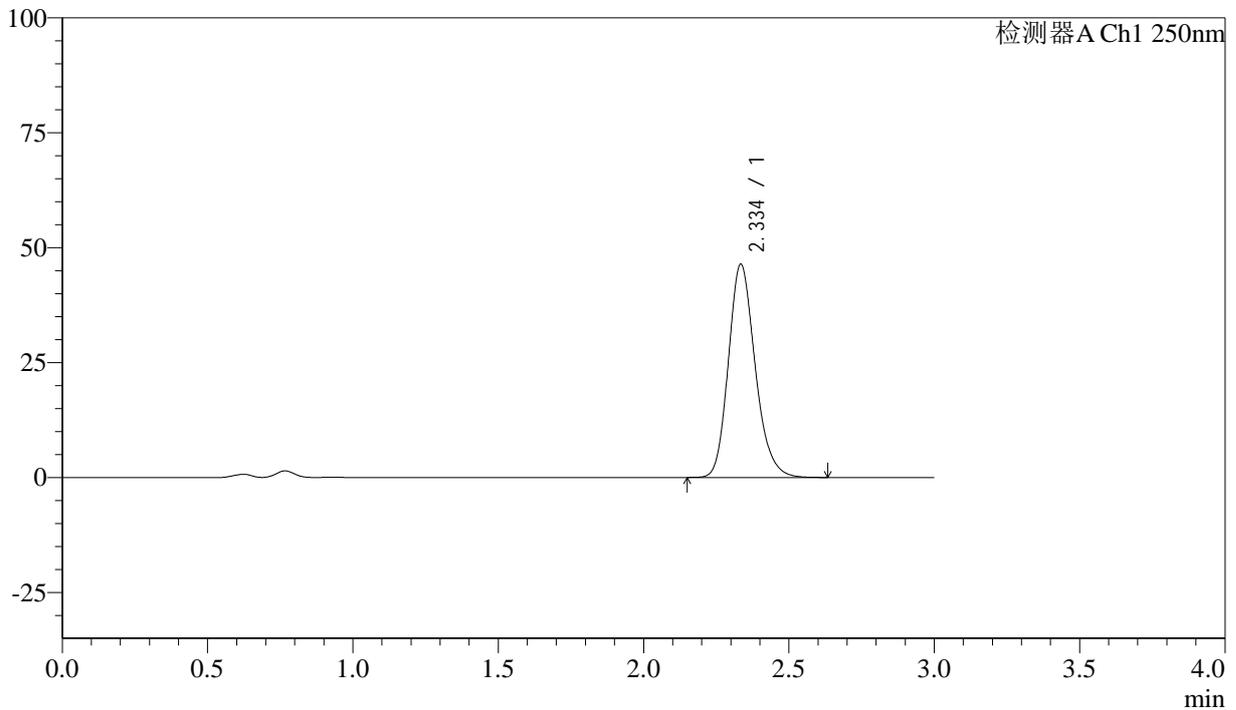
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-66/31-13-3 - 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 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 12:05:08 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:16:40
 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	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



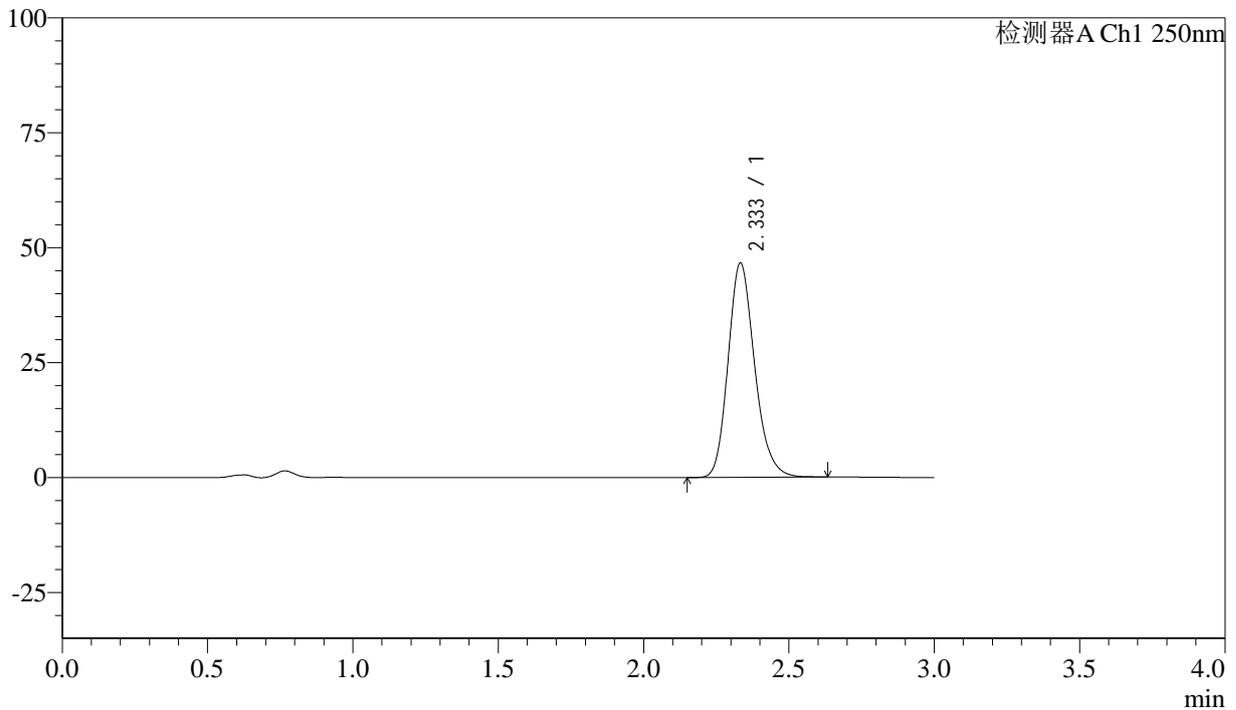
SMF-372

<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 - 0-66/31-14-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:16:43
 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	2.333	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



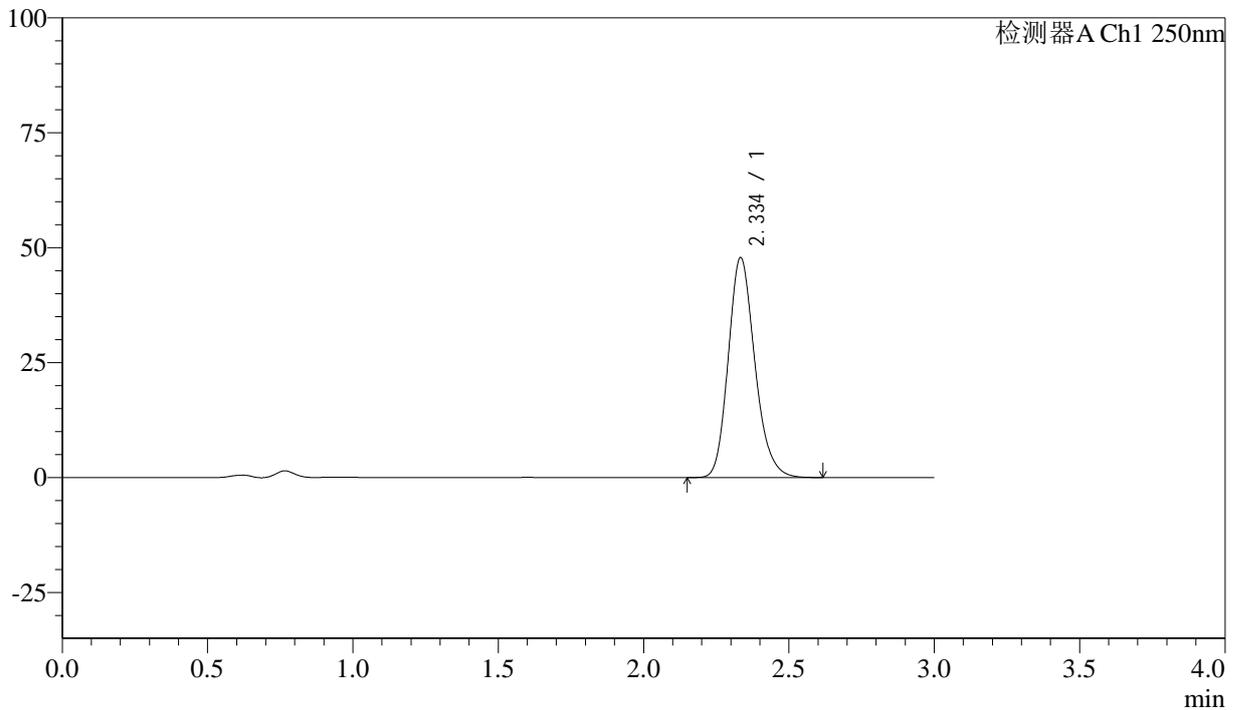
SMF-372

<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 - 0-66/31-15-3 - 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 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 12:11:51 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:16:46
 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	2.334	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



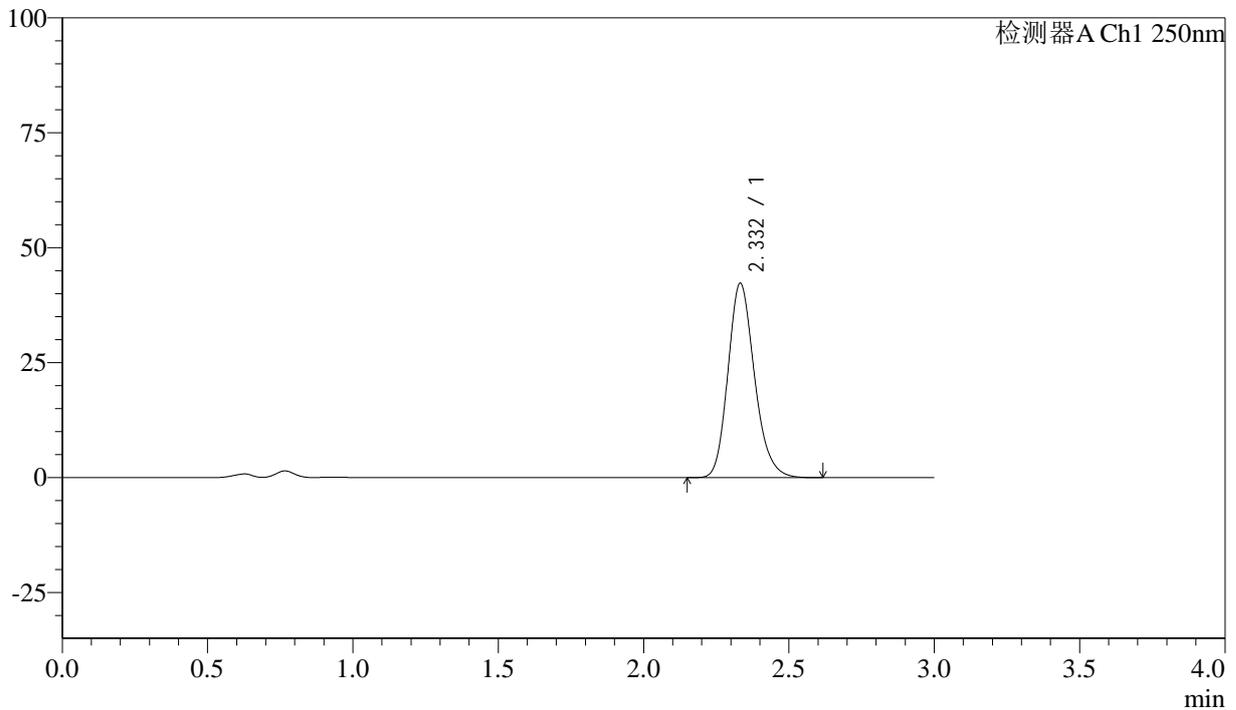
SMF-372

<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 - 0-66/31-16-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:16:49
 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



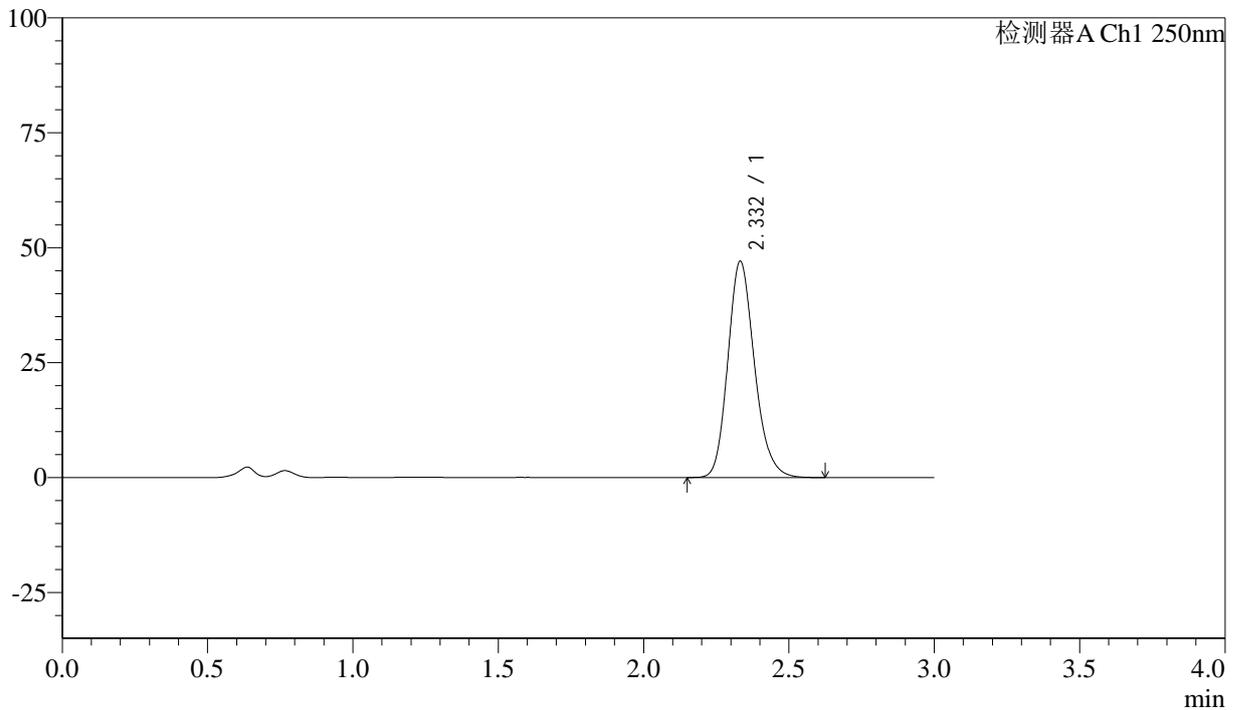
SMF-372

<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 - 0-66/31-17-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:16:52
 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	2.332	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



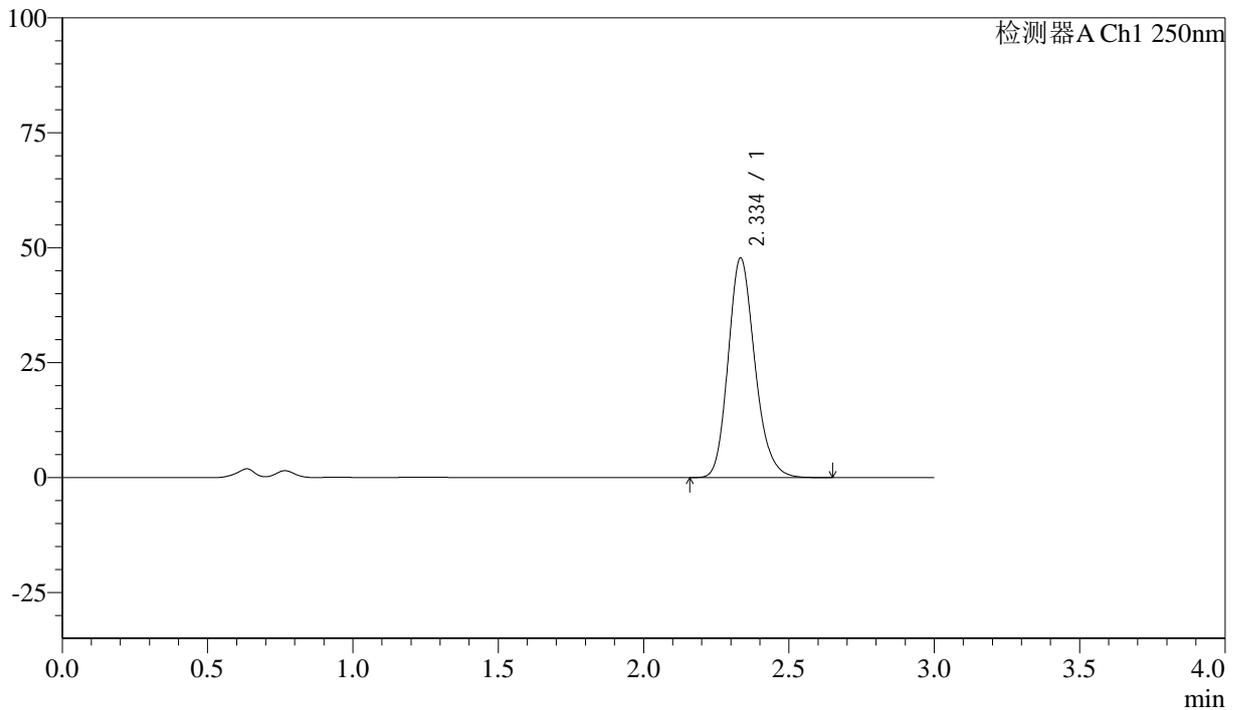
SMF-372

<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 - 0-66/31-18-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:16:54
 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	2.334	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



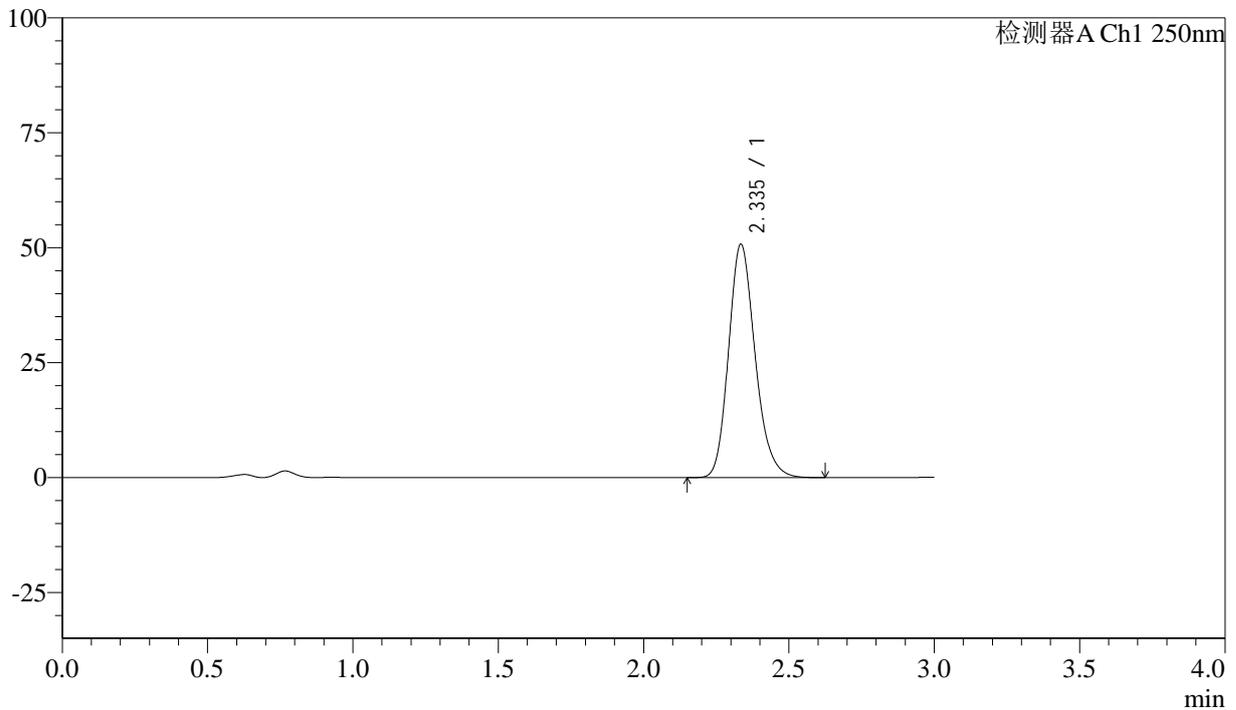
SMF-372

<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 - 0-66/31-19-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:16:57
 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	2.335	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



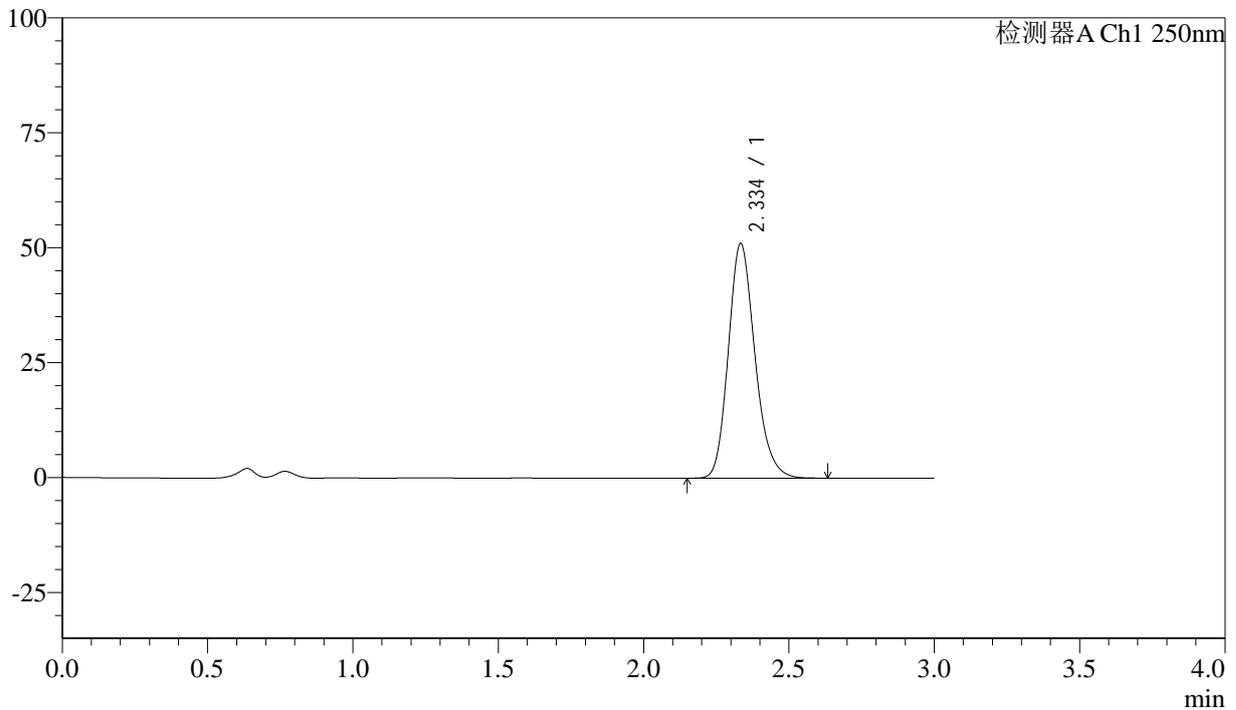
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-66/31-20-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:17:00
 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	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



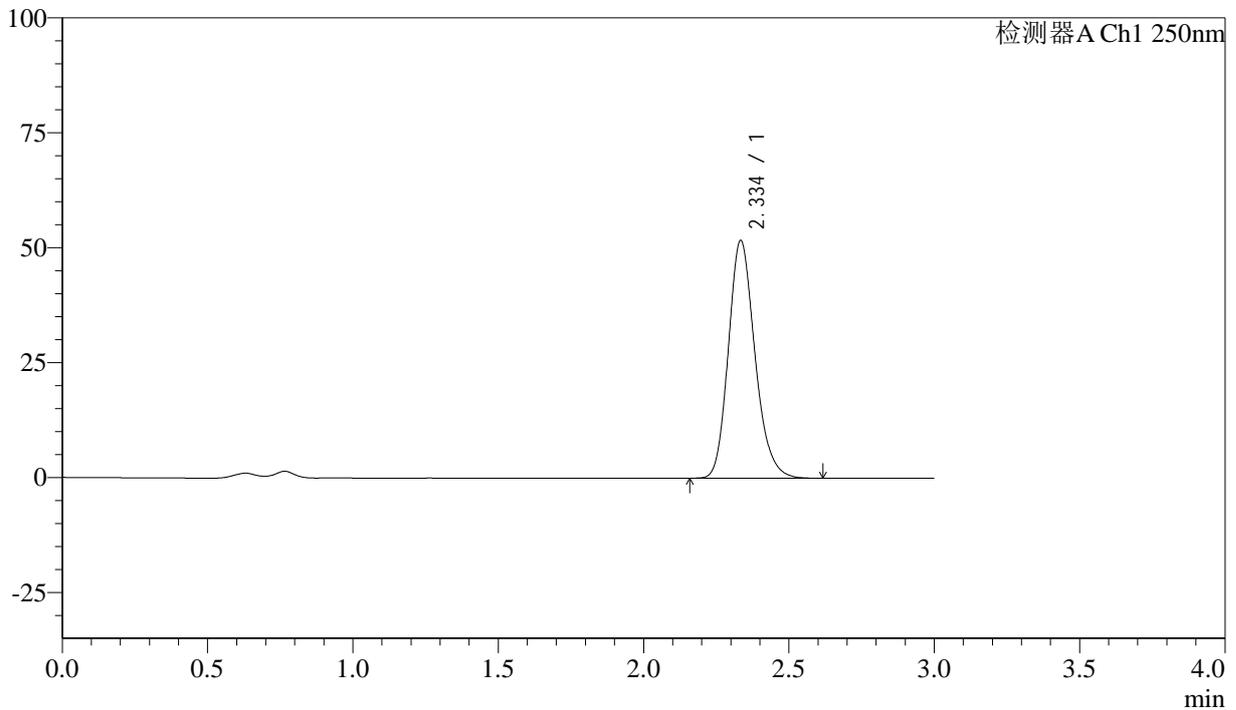
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-66/31-21-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:17:02
 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	2.334	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



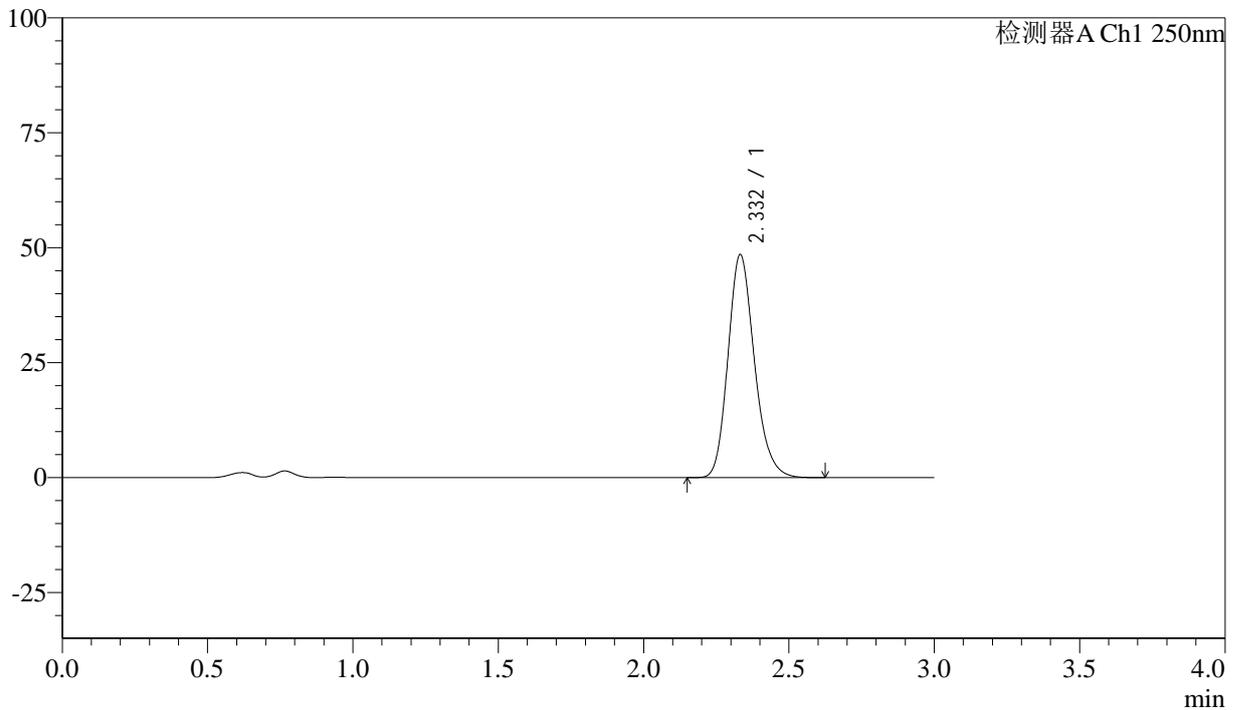
SMF-372

<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 - 0-66/31-22-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:17:05
 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	2.332	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



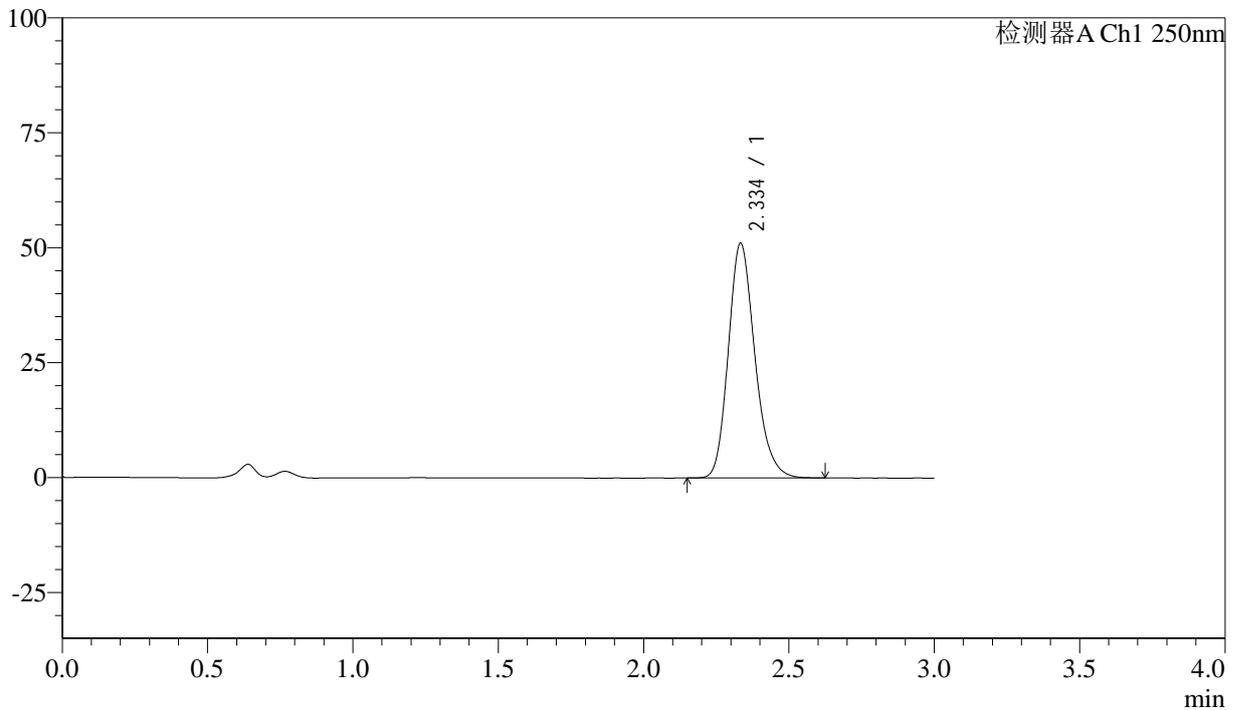
SMF-372

<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 - 0-66/31-23-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:17:08
 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	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



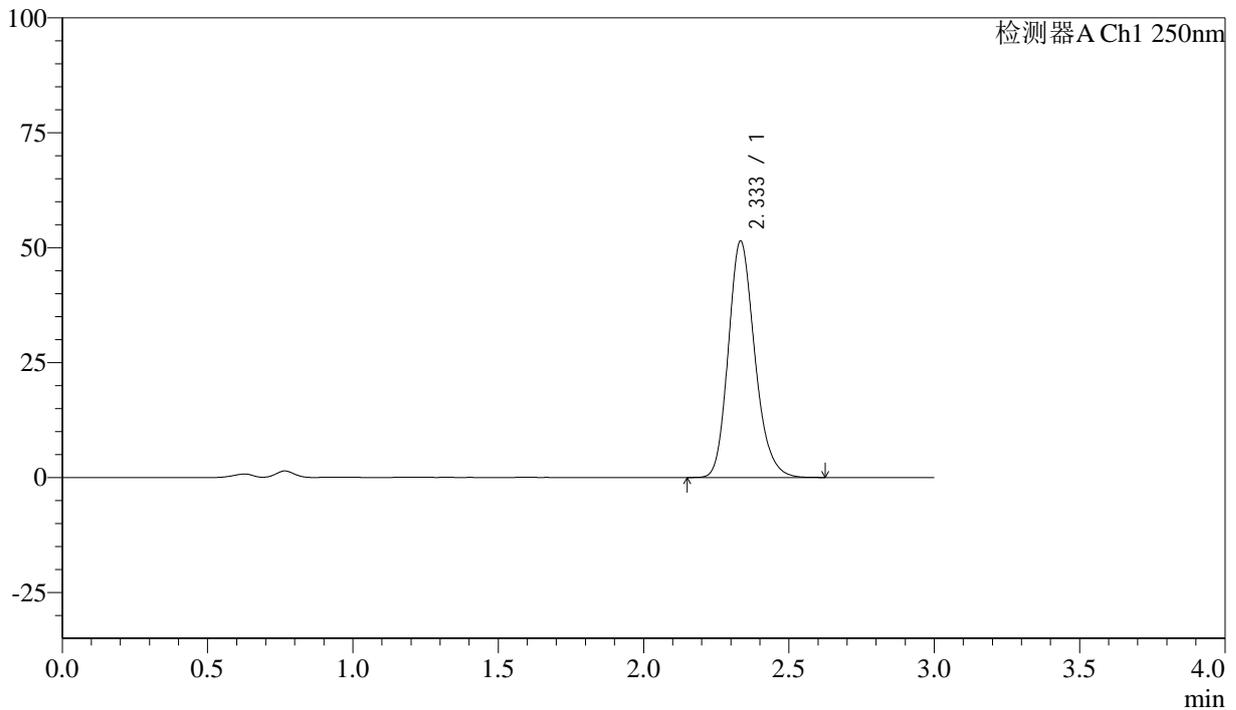
SMF-372

<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 - 0-66/31-24-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:17:11
 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	2.333	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



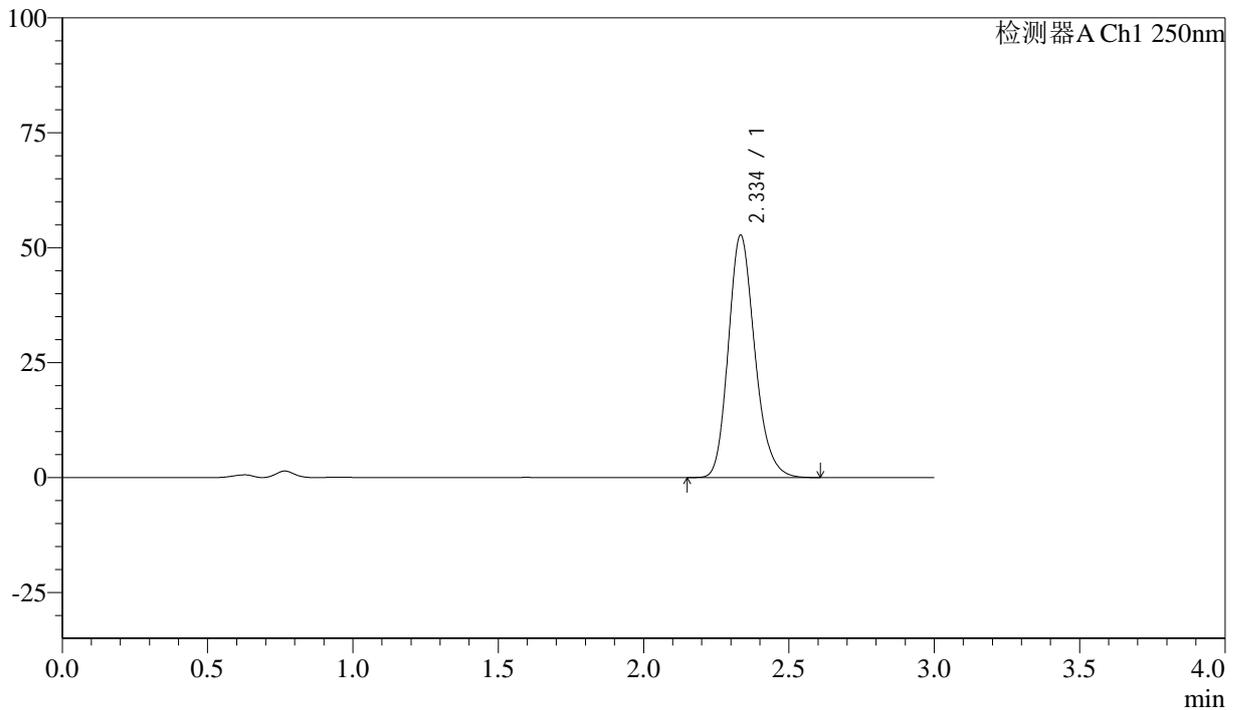
SMF-372

<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 - 0-66/31-25-3 - 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 (V3) :2024/08/02 13:17:13
 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	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



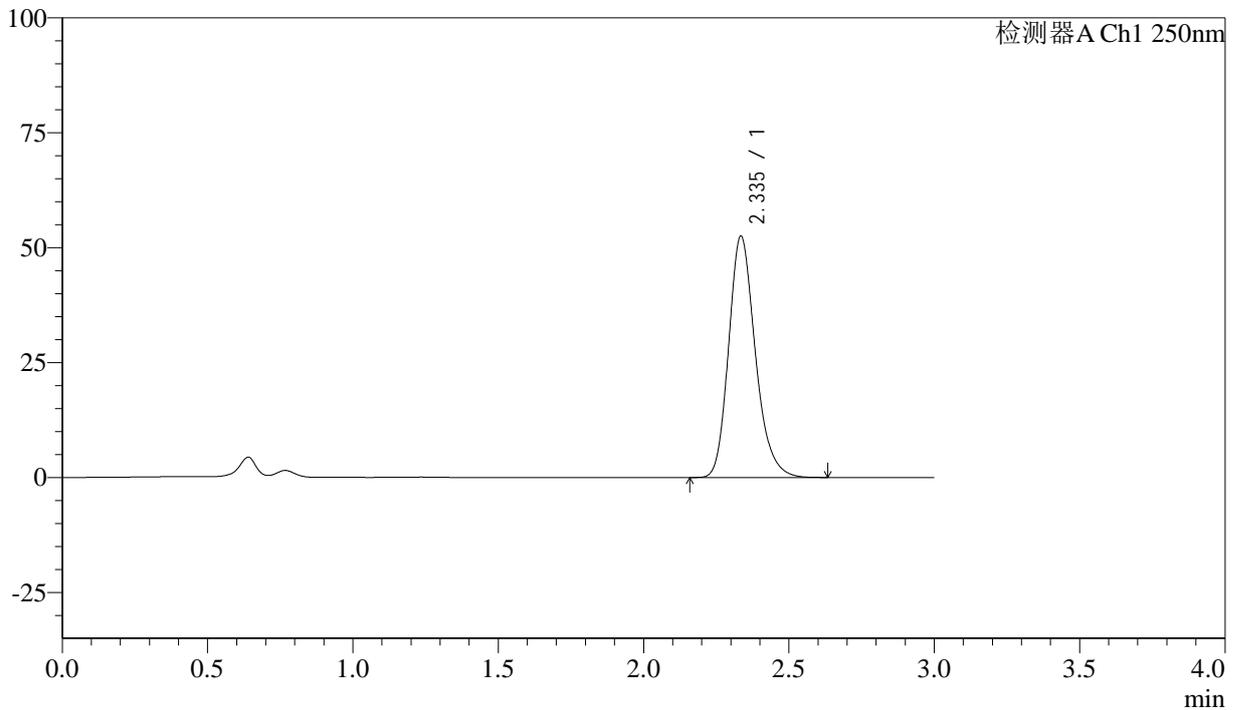
SMF-372

<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 - 0-66/31-26-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:17:16
 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	2.335	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



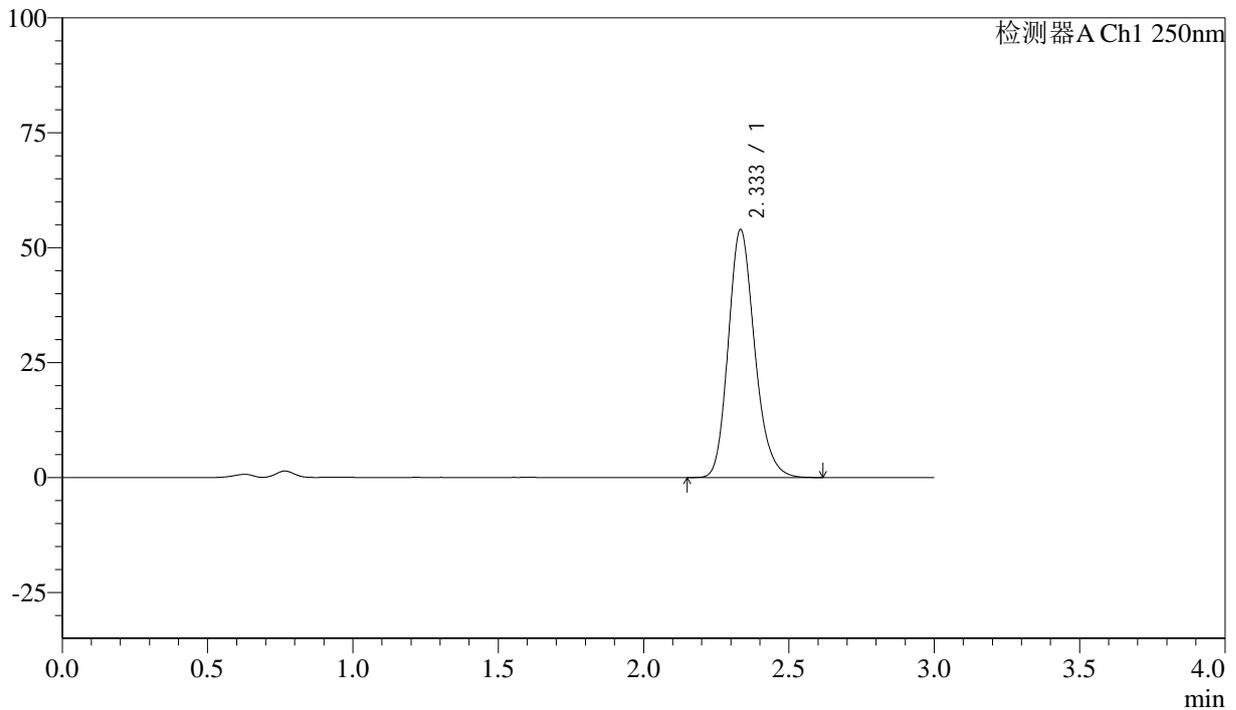
SMF-372

<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 - 0-66/31-27-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:17:19
 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	2.333	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



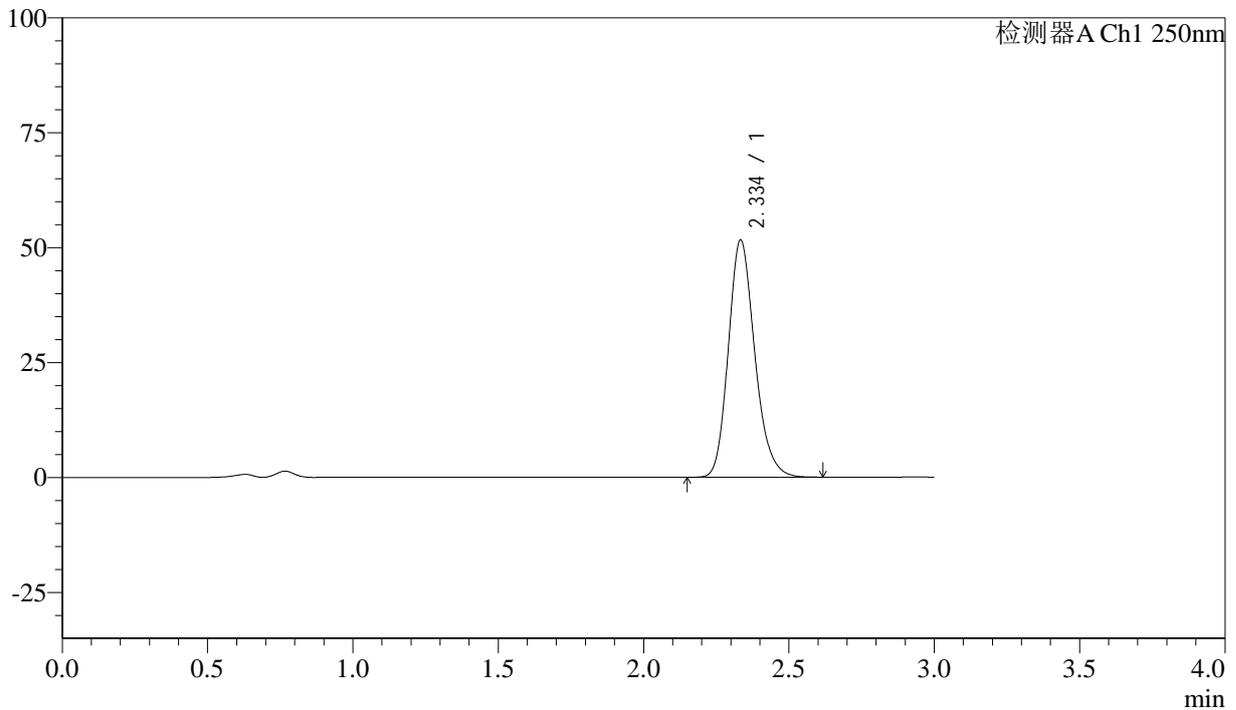
SMF-372

<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 - 0-66/31-28-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:17:21
 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	2.334	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



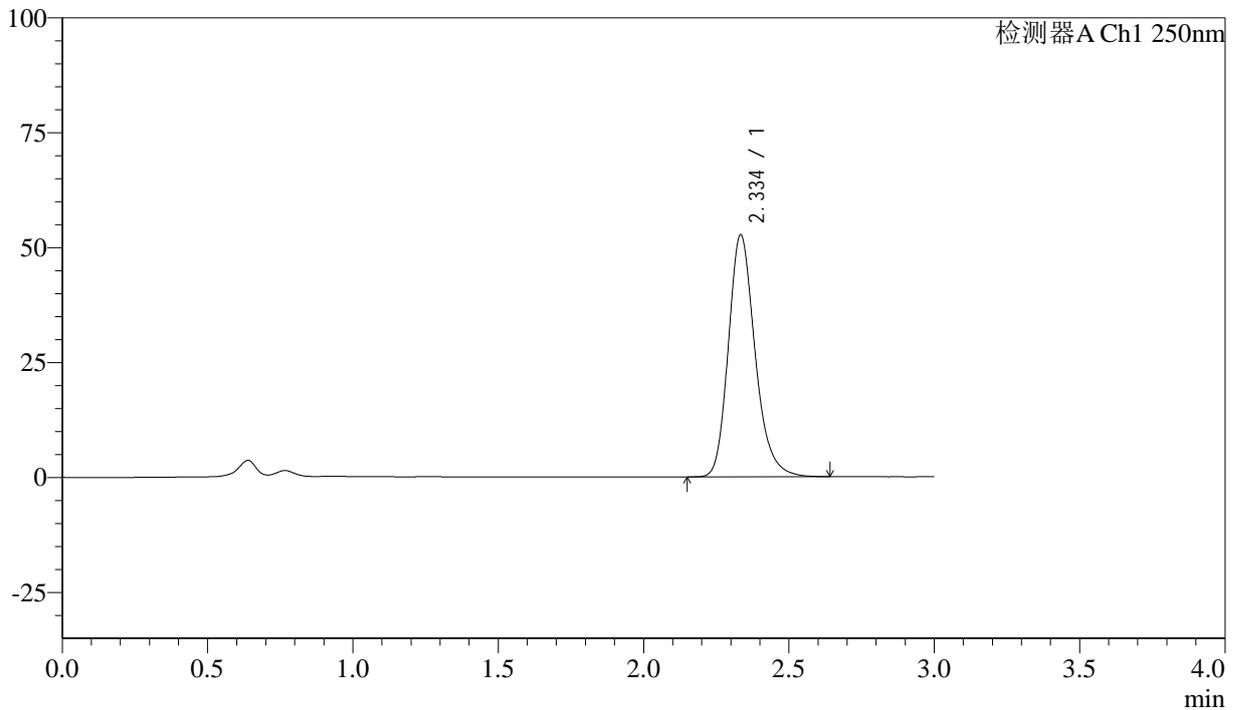
SMF-372

<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 - 0-66/31-29-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:17:24
 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	2.334	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



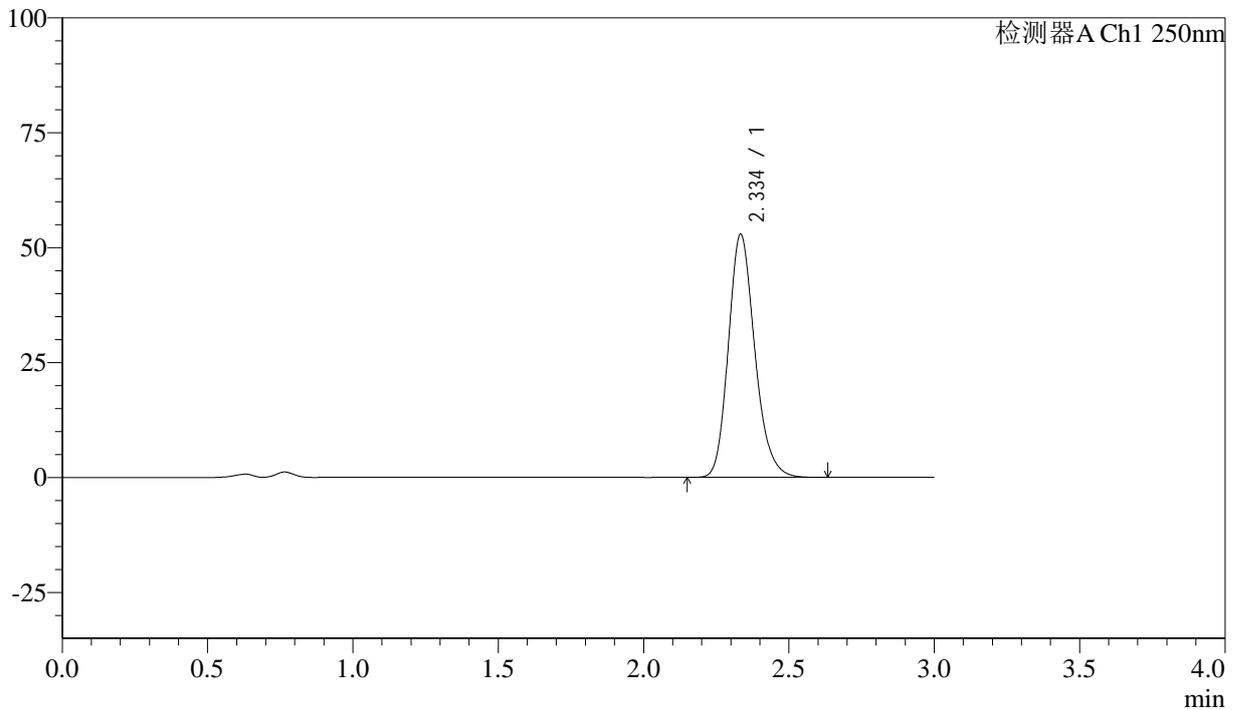
SMF-372

<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 - 0-66/31-30-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:17:27
 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



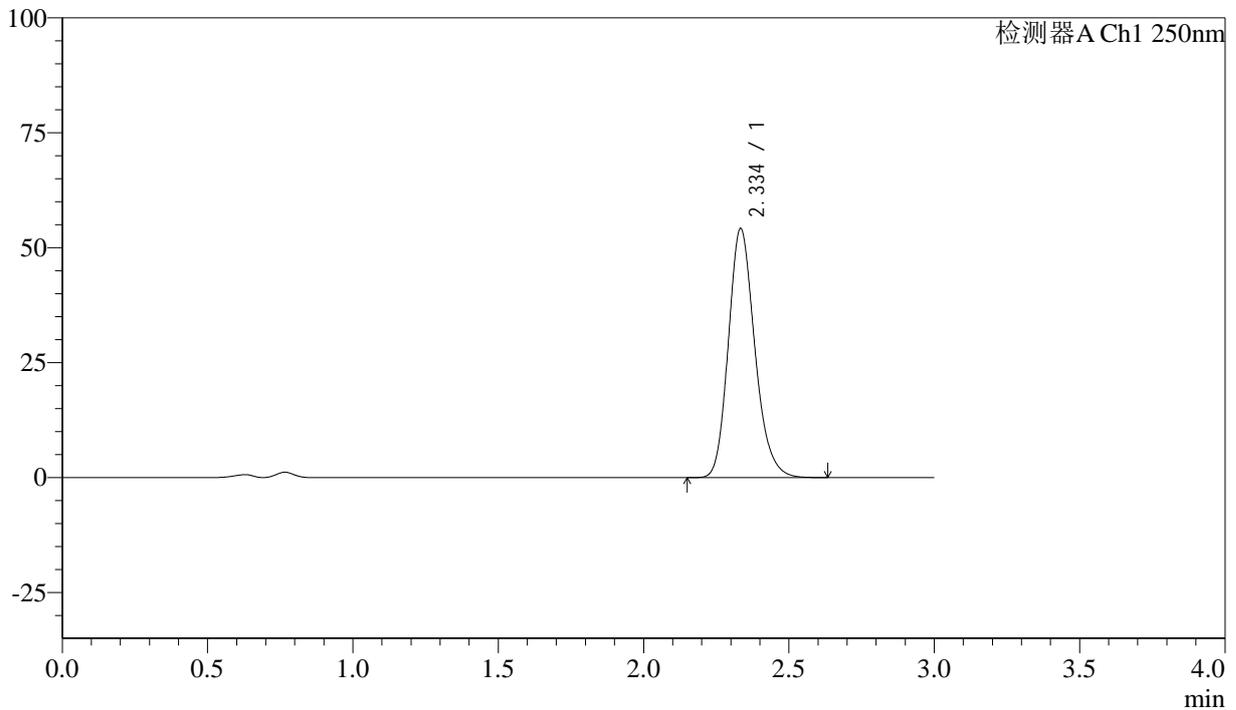
SMF-372

<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 - 0-66/31-31-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:17:29
 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	2.334	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



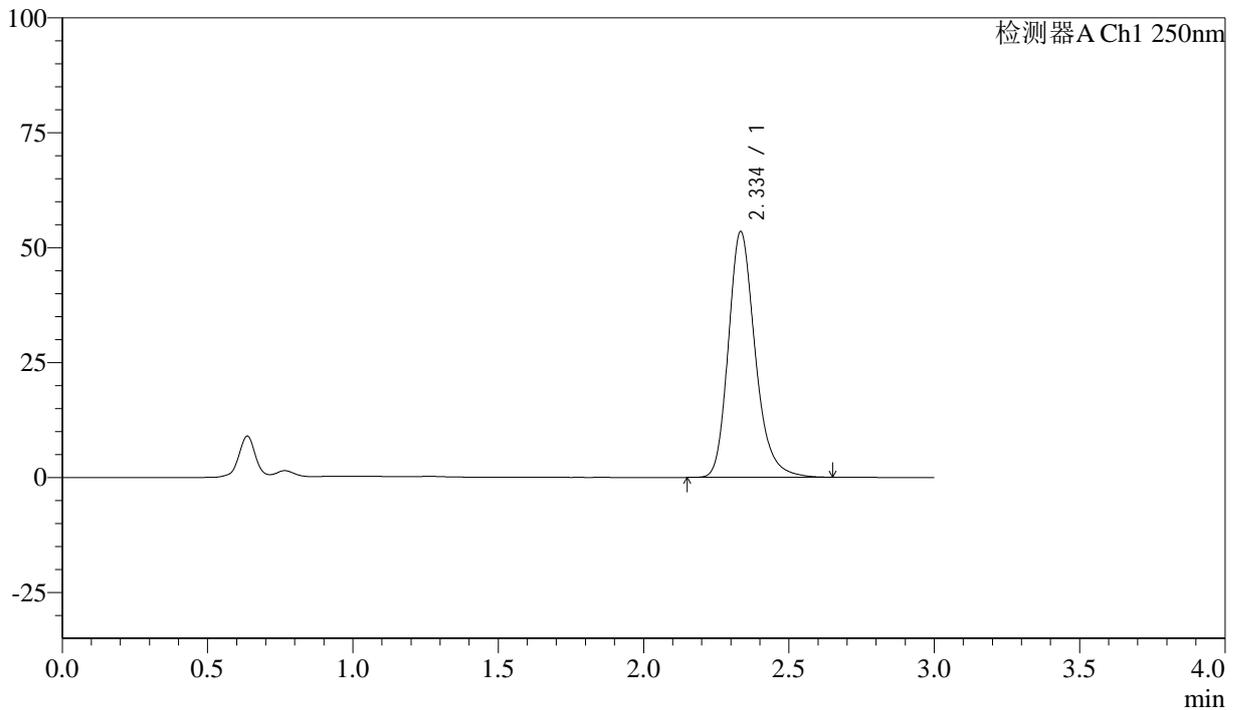
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-66/31-32-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:17:32
 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



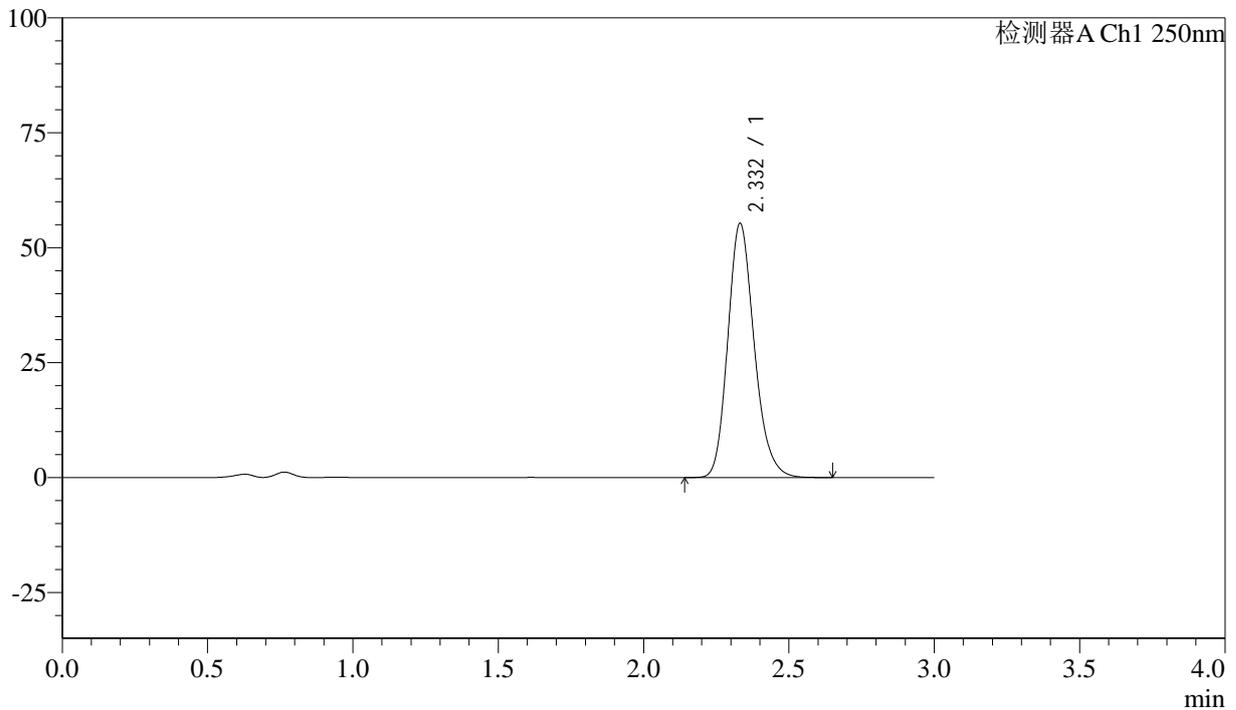
SMF-372

<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 - 0-66/31-33-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:17:35
 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	2.332	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



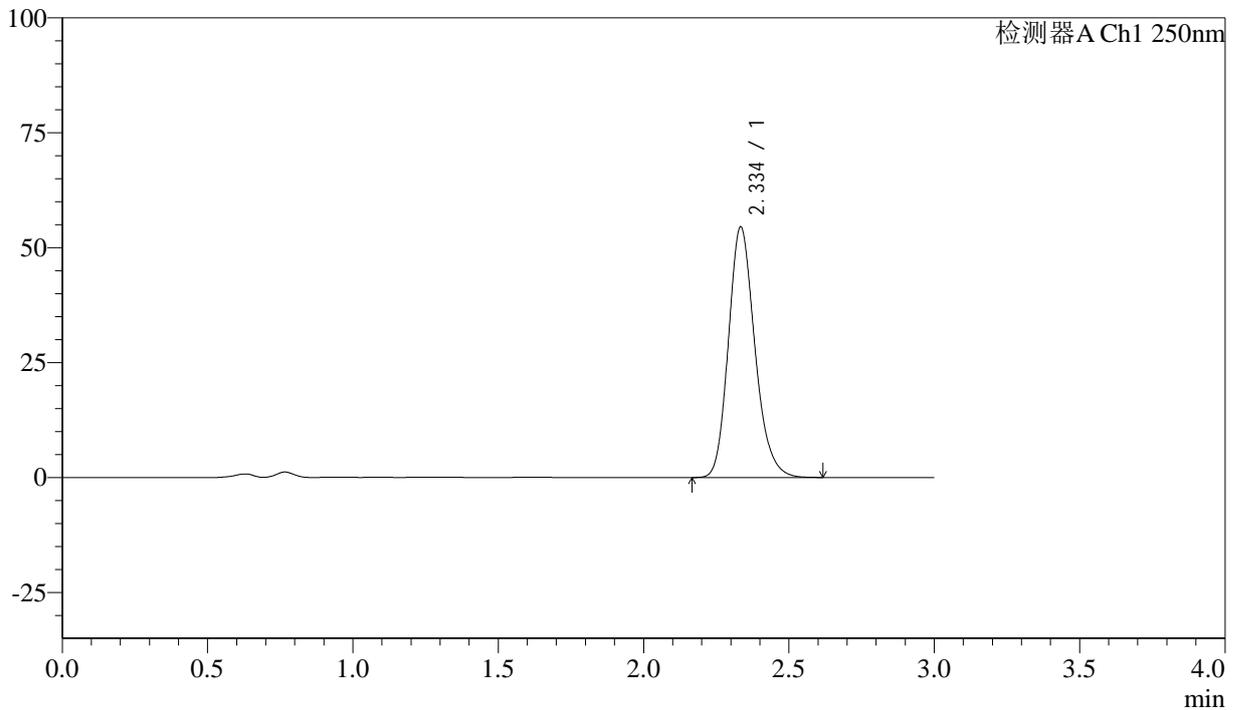
SMF-372

<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 - 0-66/31-34-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:17:37
 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	2.334	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



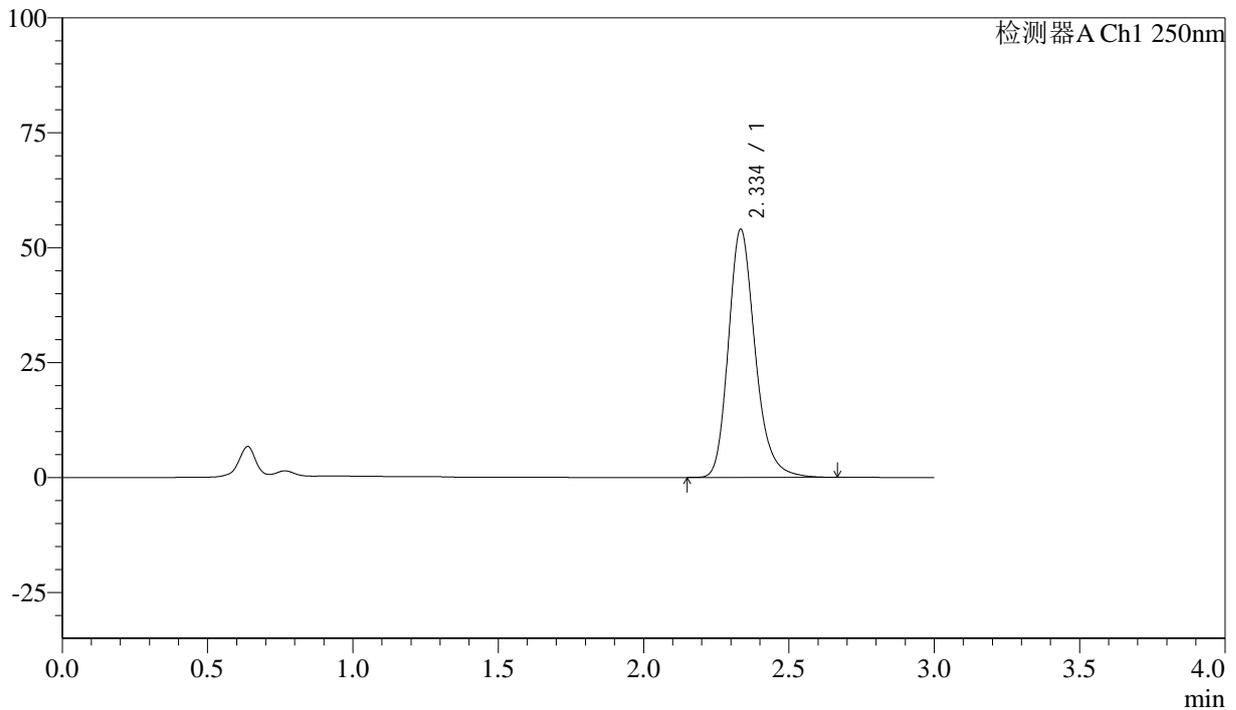
SMF-372

<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 - 0-66/31-35-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:17:40
 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	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



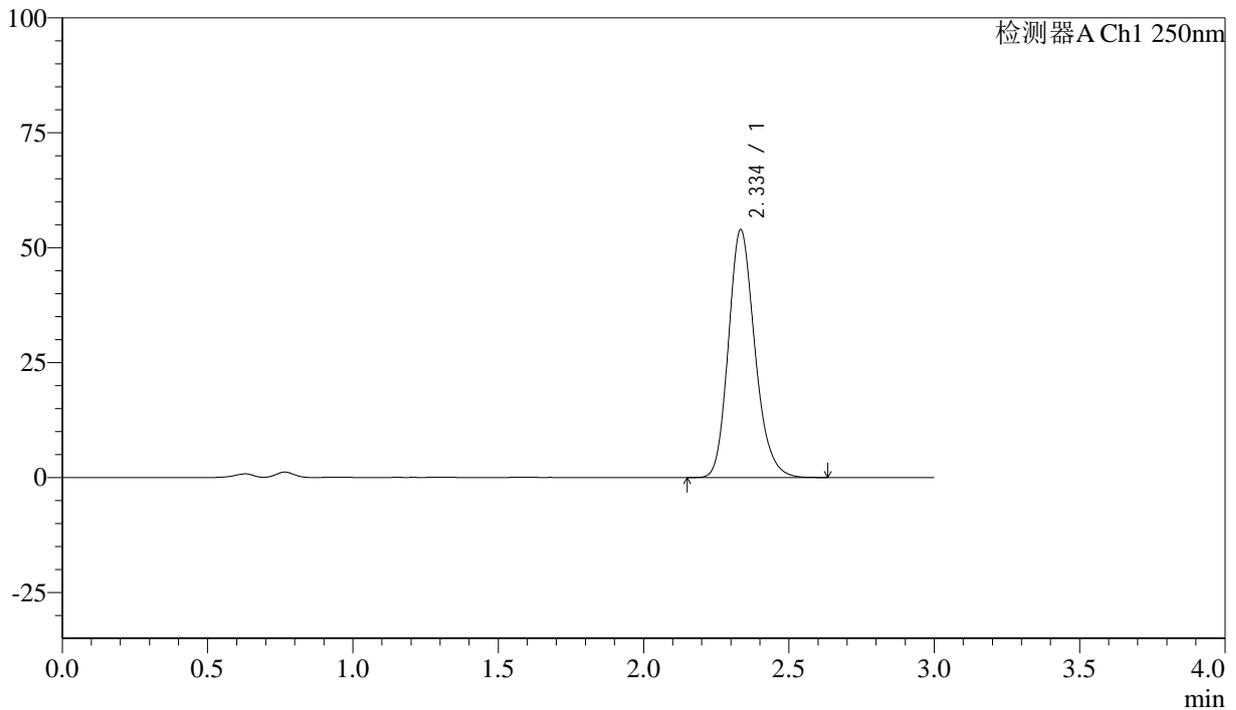
SMF-372

<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 - 0-66/31-36-3 - 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 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 13:22:29 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:17:43
 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	2.334	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



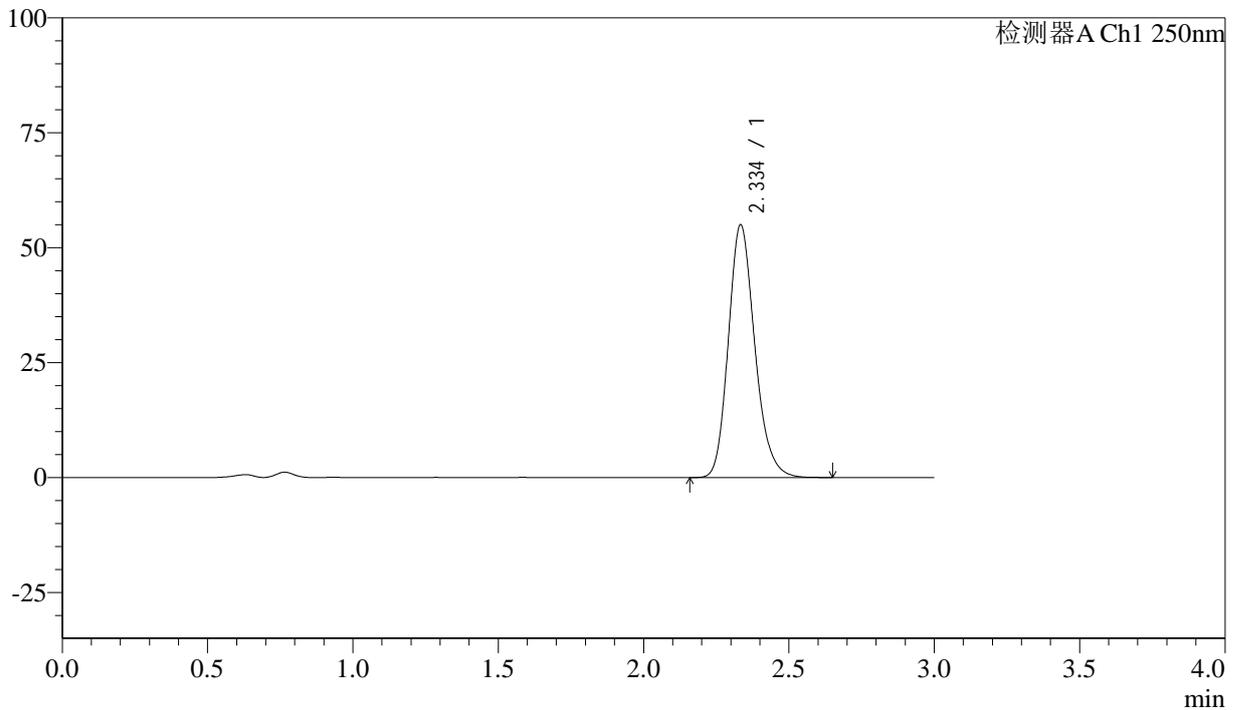
SMF-372

<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 - 0-66/31-37-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:17:45
 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	2.334	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



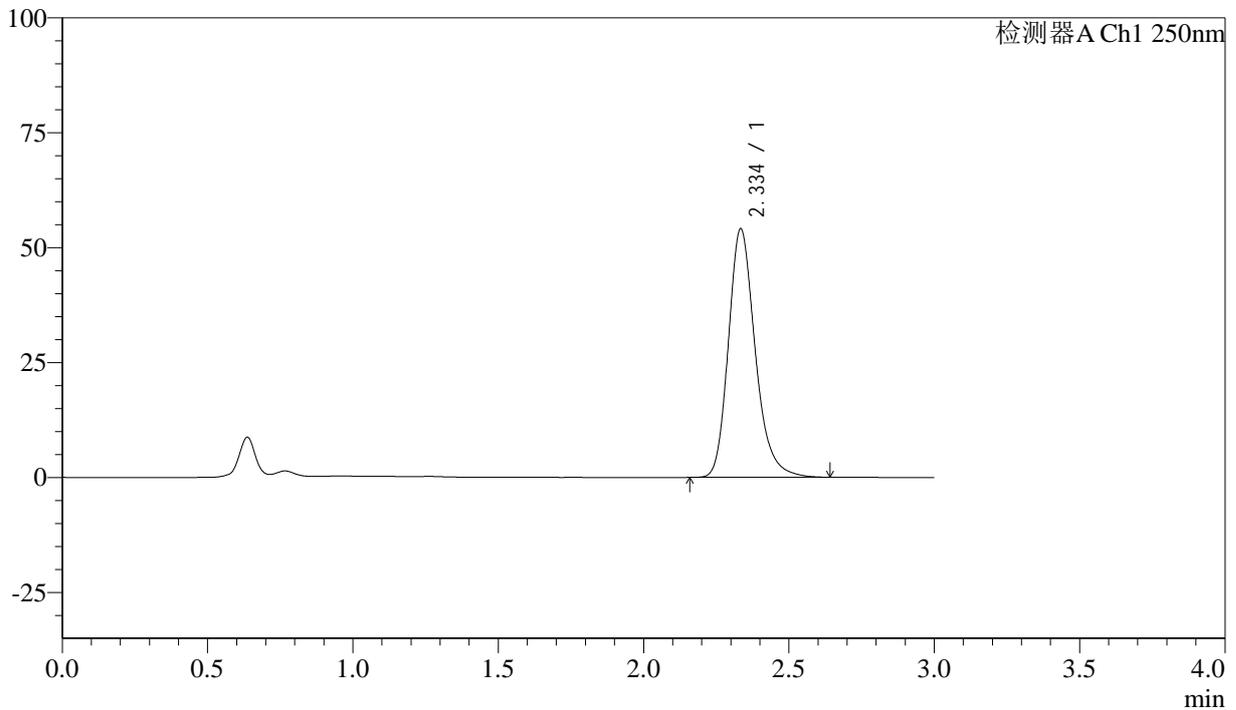
SMF-372

<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 - 0-66/31-38-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:17:48
 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	2.334	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



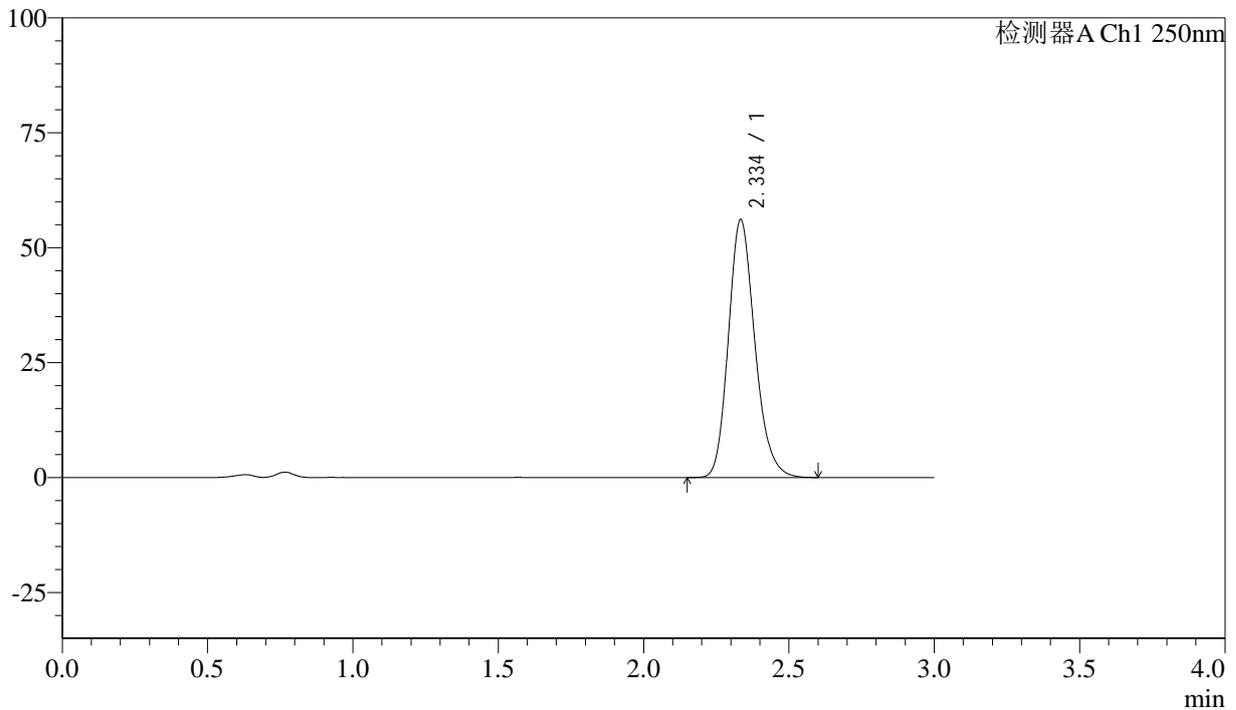
SMF-372

<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 - 0-66/31-39-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:17:50
 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	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



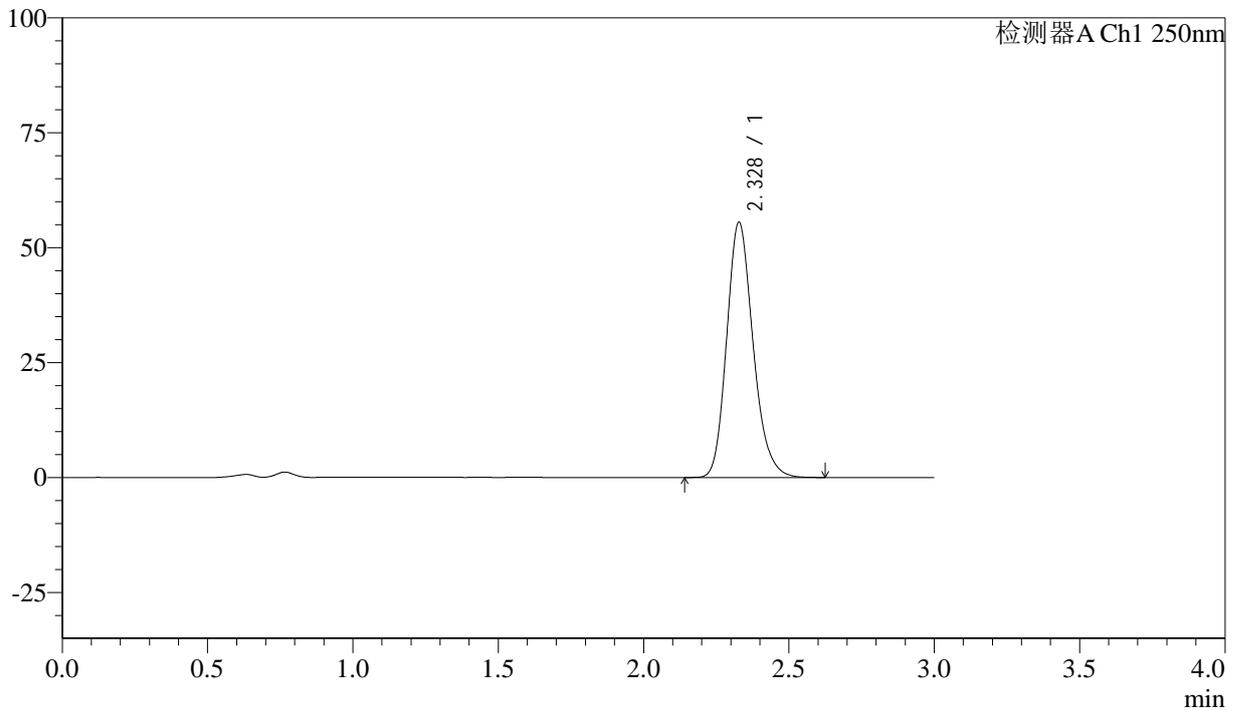
SMF-372

<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 - 0-66/31-40-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:17:53
 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	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



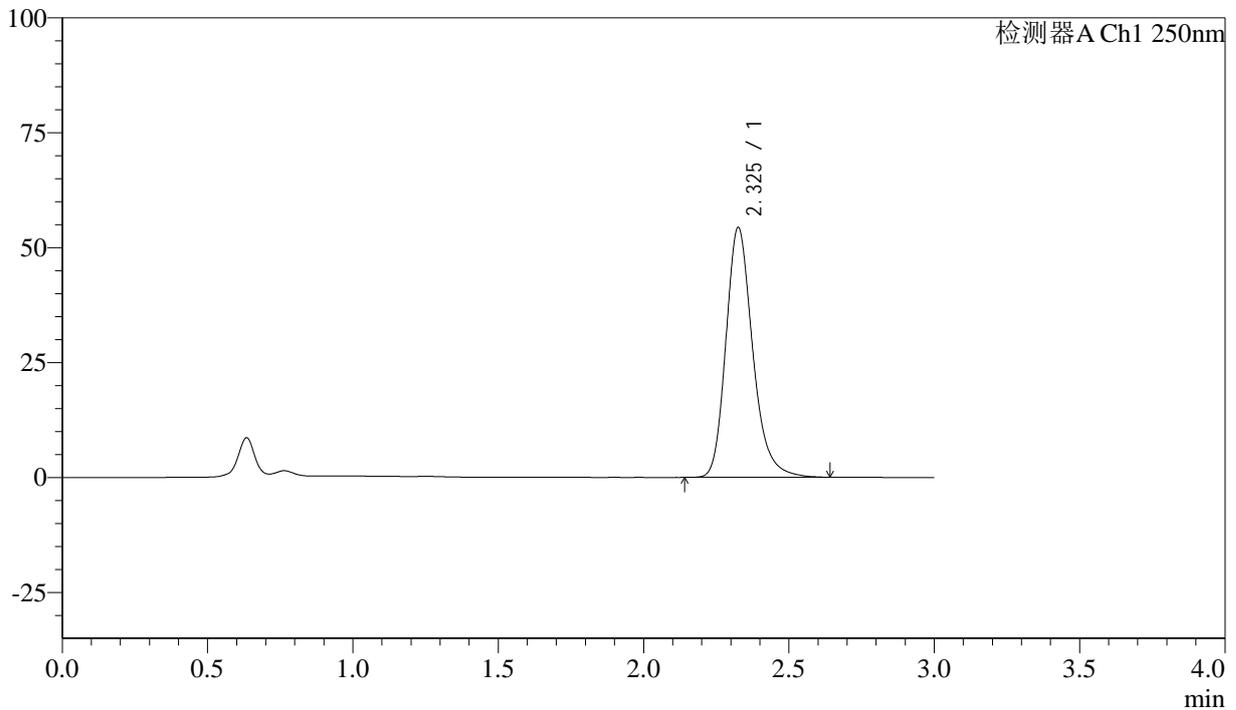
SMF-372

<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 - 0-66/31-41-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:17:56
 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	2.325	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



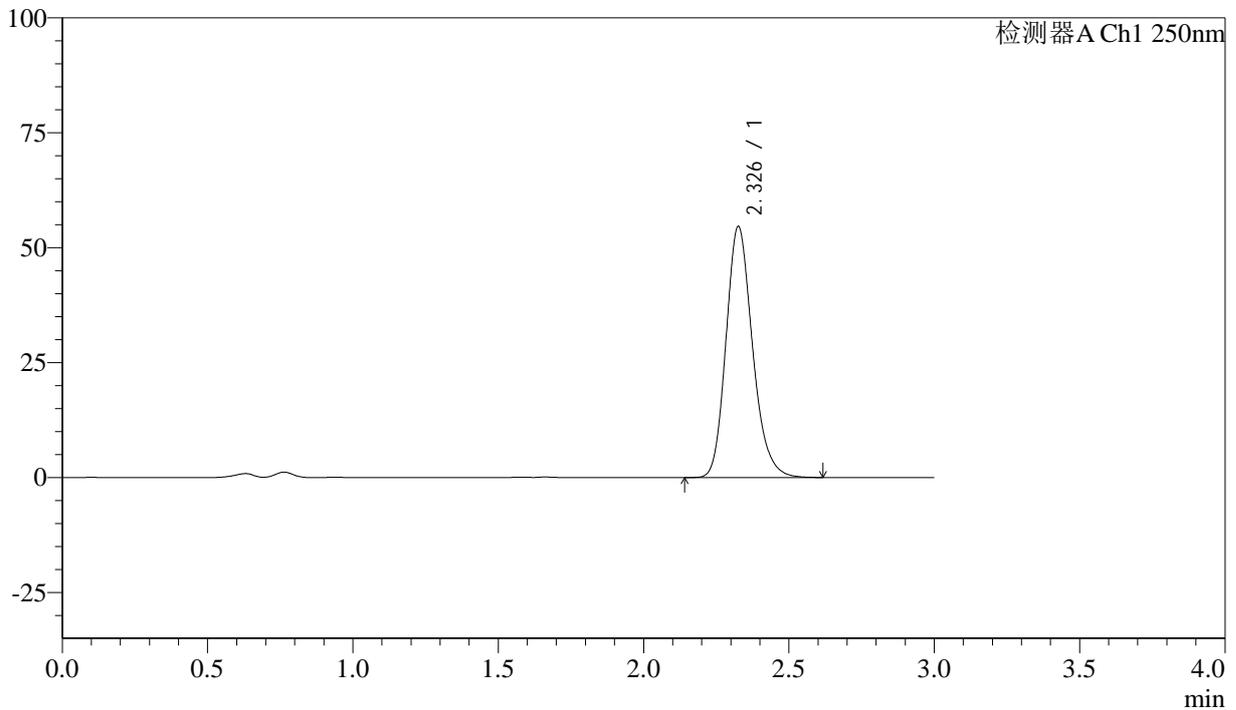
SMF-372

<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 - 0-66/31-42-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:17:58
 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	2.326	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



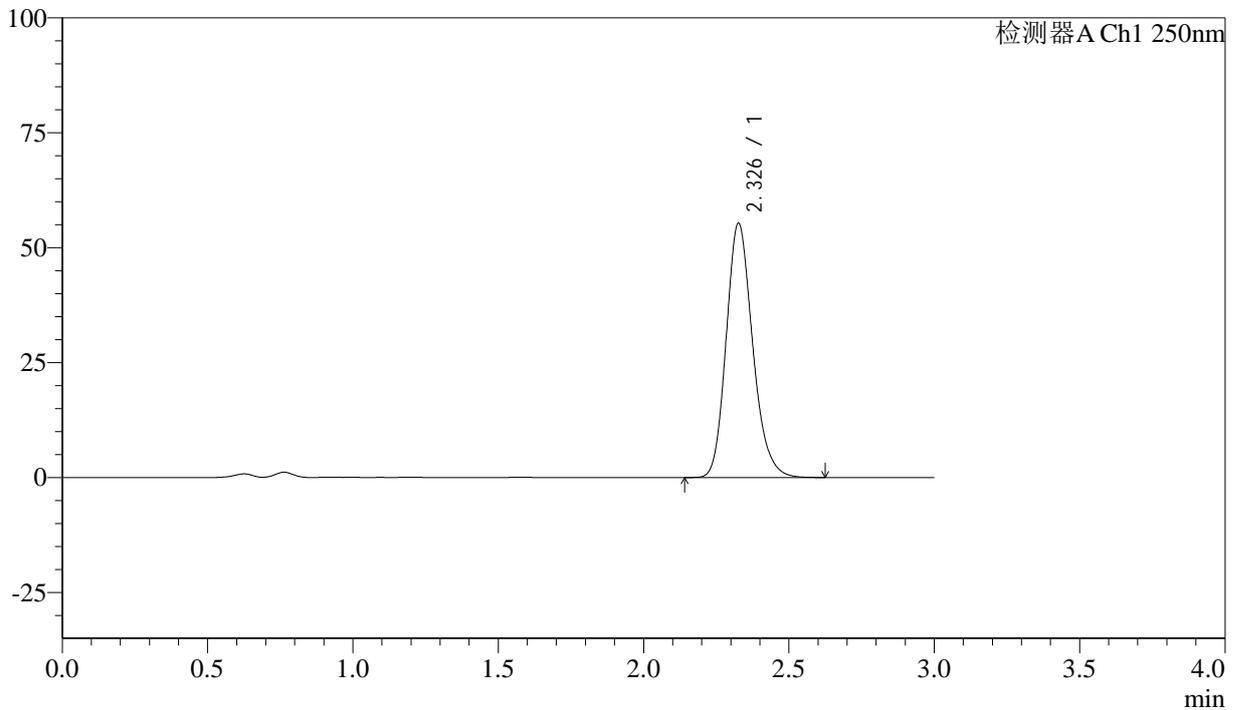
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-66/31-43-3 - 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 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 13:45:59 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:18:01
 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	2.326	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



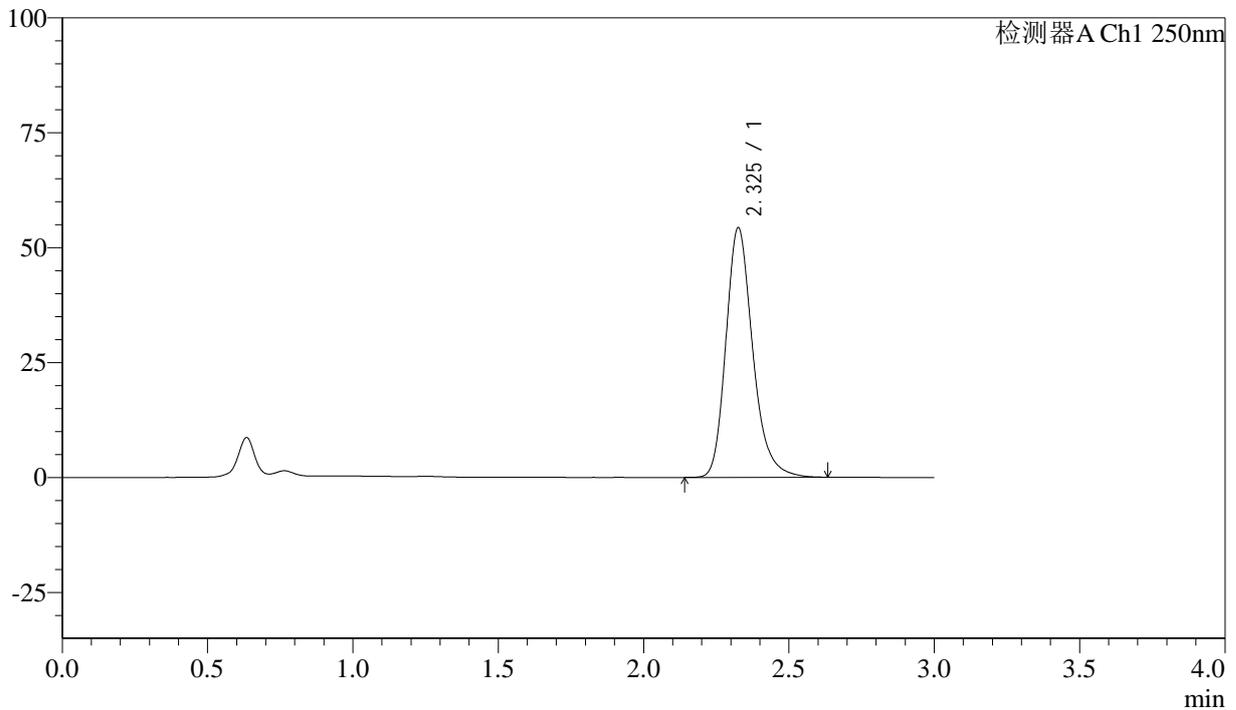
SMF-372

<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 - 0-66/31-44-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:18:03
 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	2.325	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



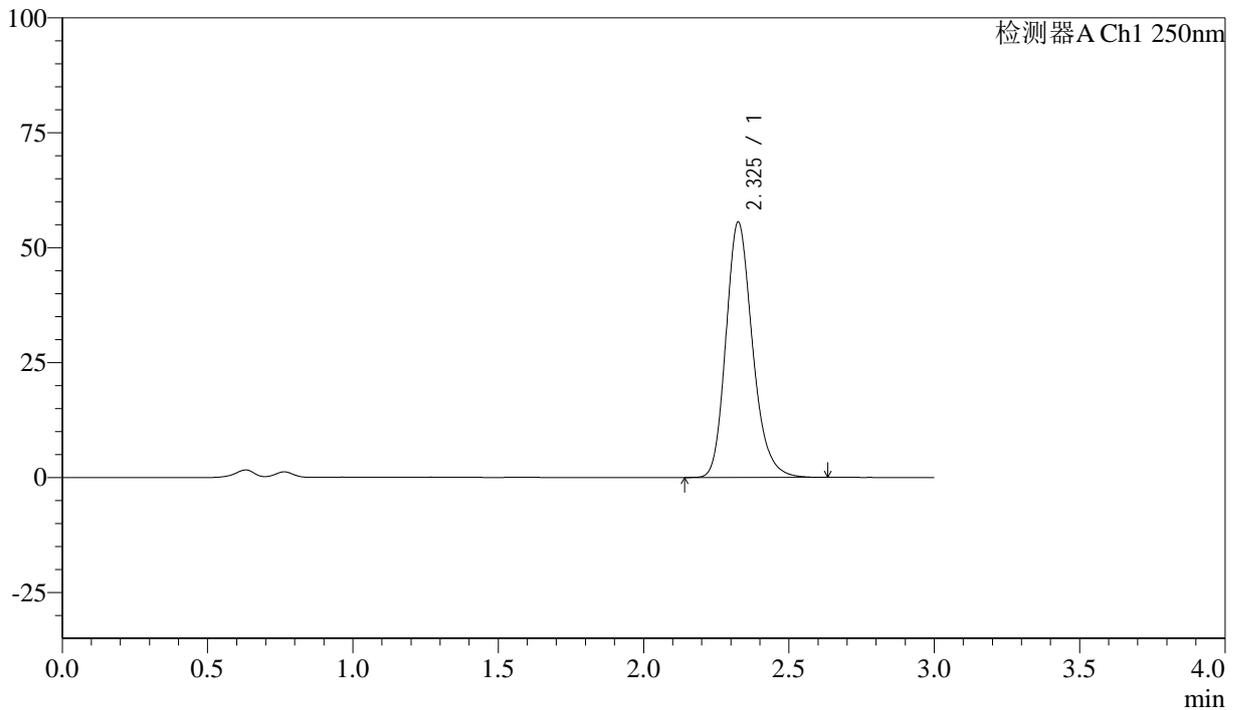
SMF-372

<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 - 0-66/31-45-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:18:06
 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	2.325	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



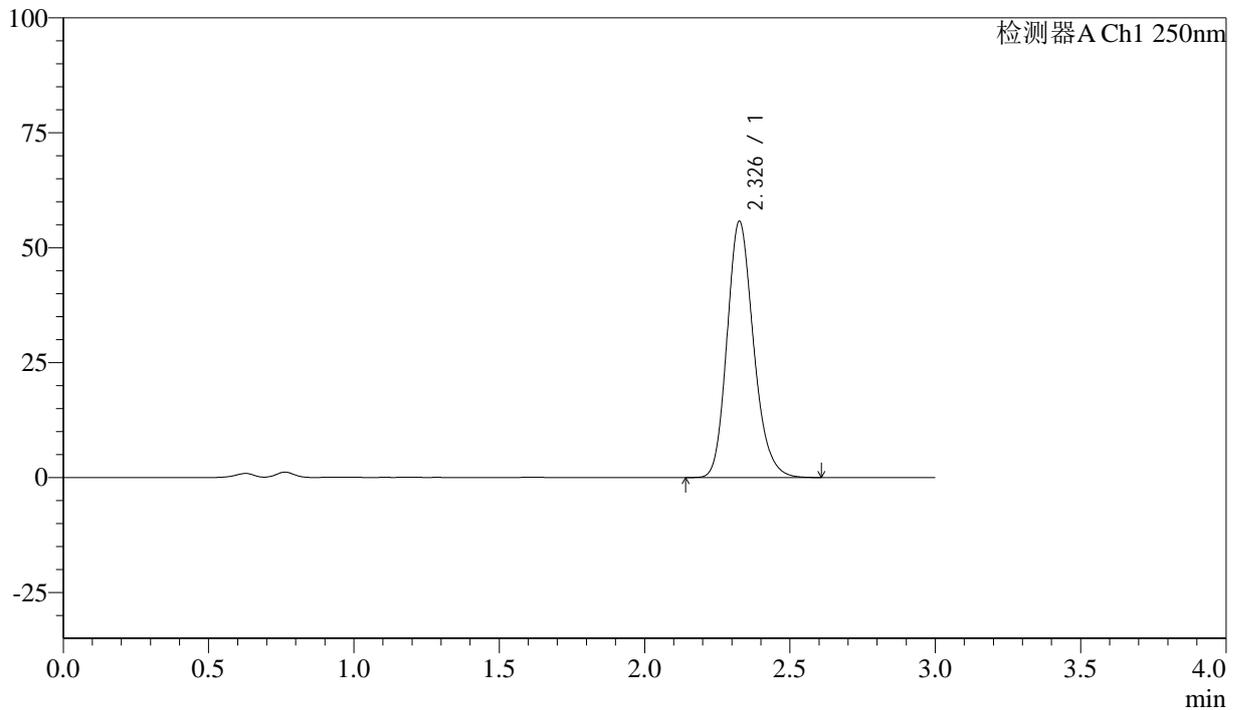
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-66/31-46-3 - 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 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 13:56:04 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:18:08
 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	2.326	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



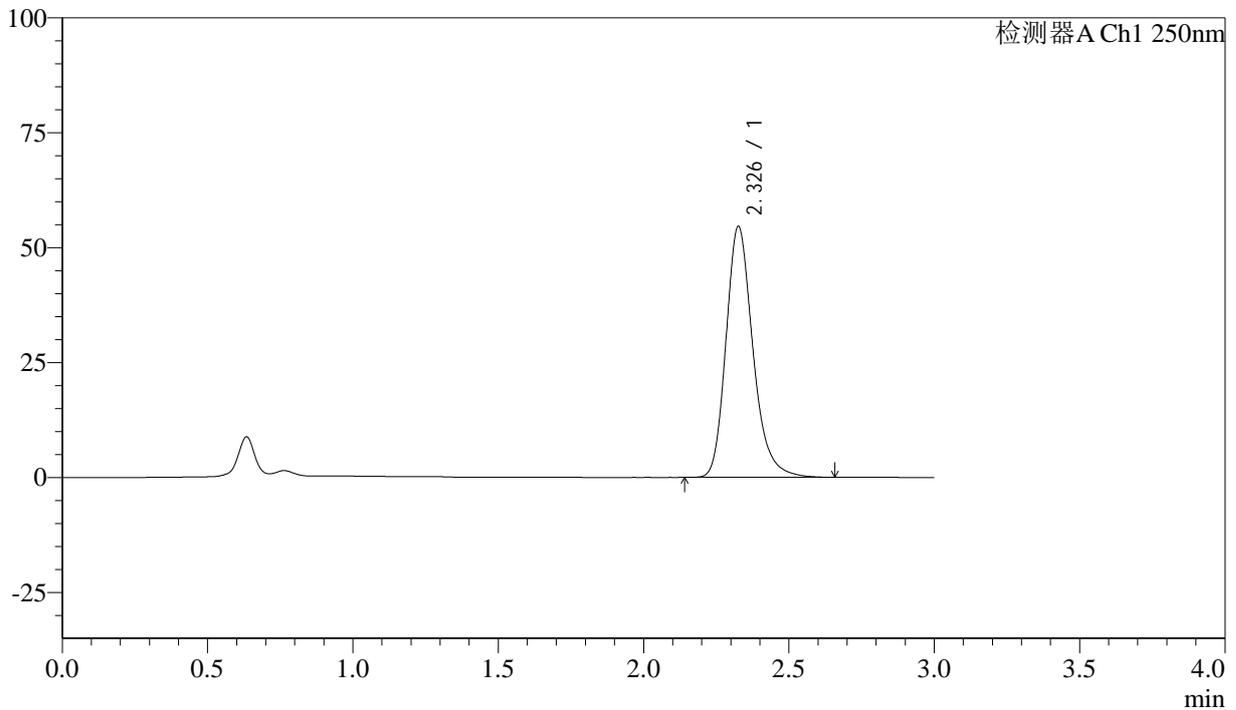
SMF-372

<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 - 0-66/31-47-3 - 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 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 13:59:25 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:18:11
 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	2.326	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



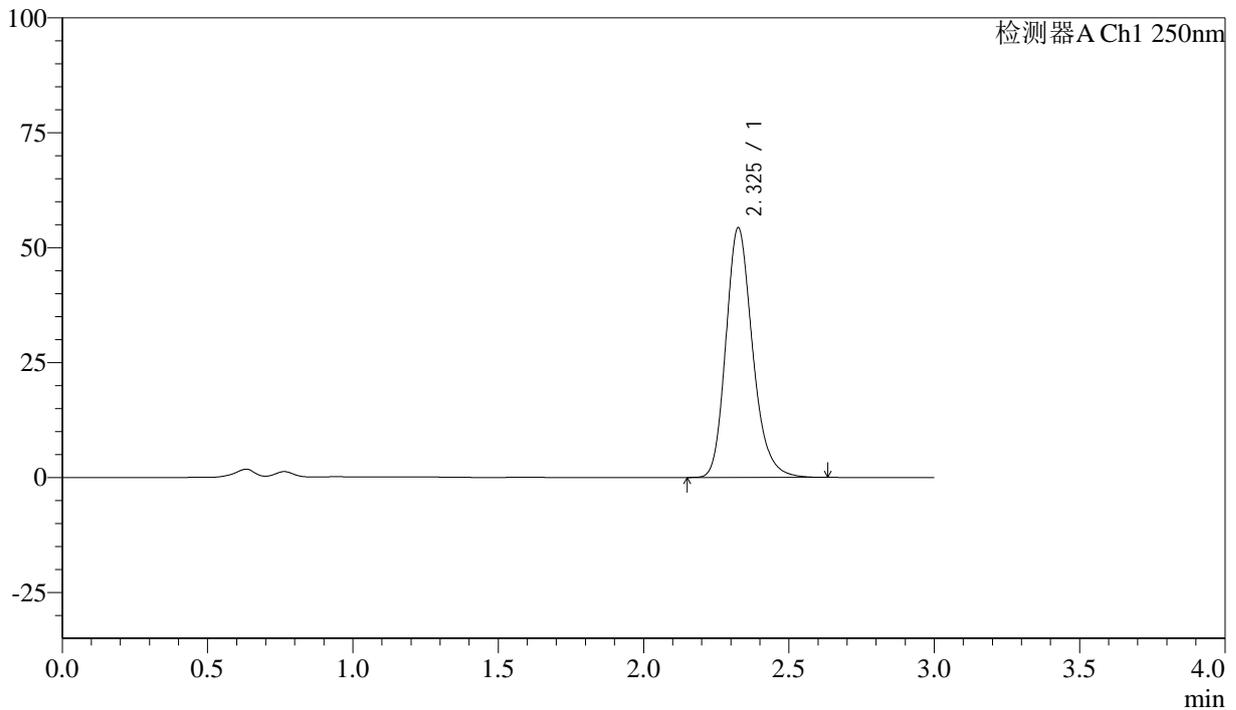
SMF-372

<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 - 0-66/31-48-3 - 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 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 14:02:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:18:14
 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	2.325	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



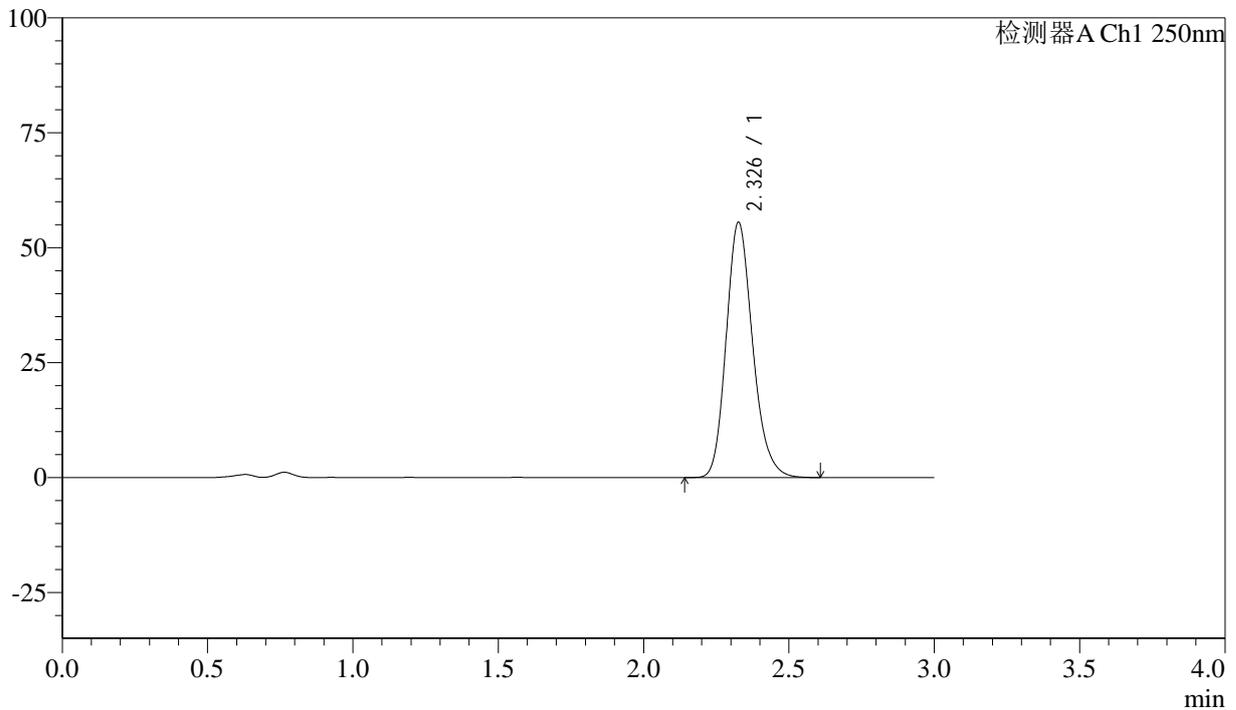
SMF-372

<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 - 0-66/31-49-3 - 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 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 14:06:10 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:18:16
 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	2.326	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



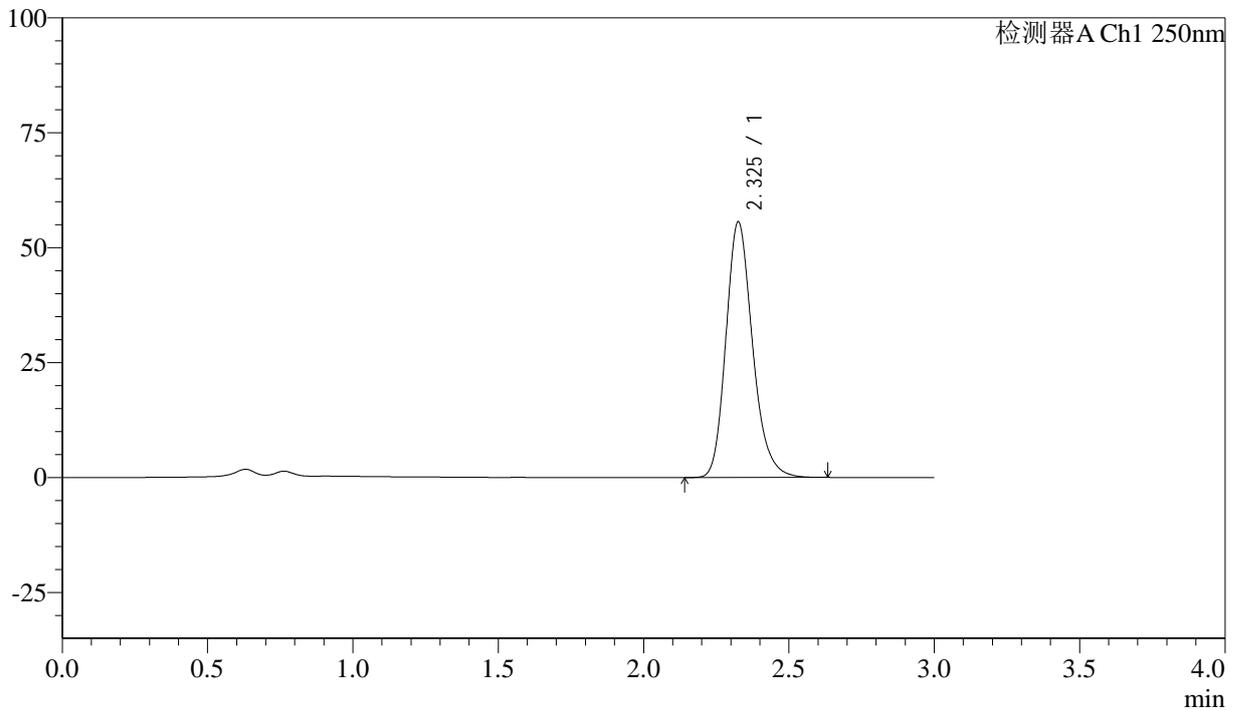
SMF-372

<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 - 0-66/31-50-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:18:19
 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-浆法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1



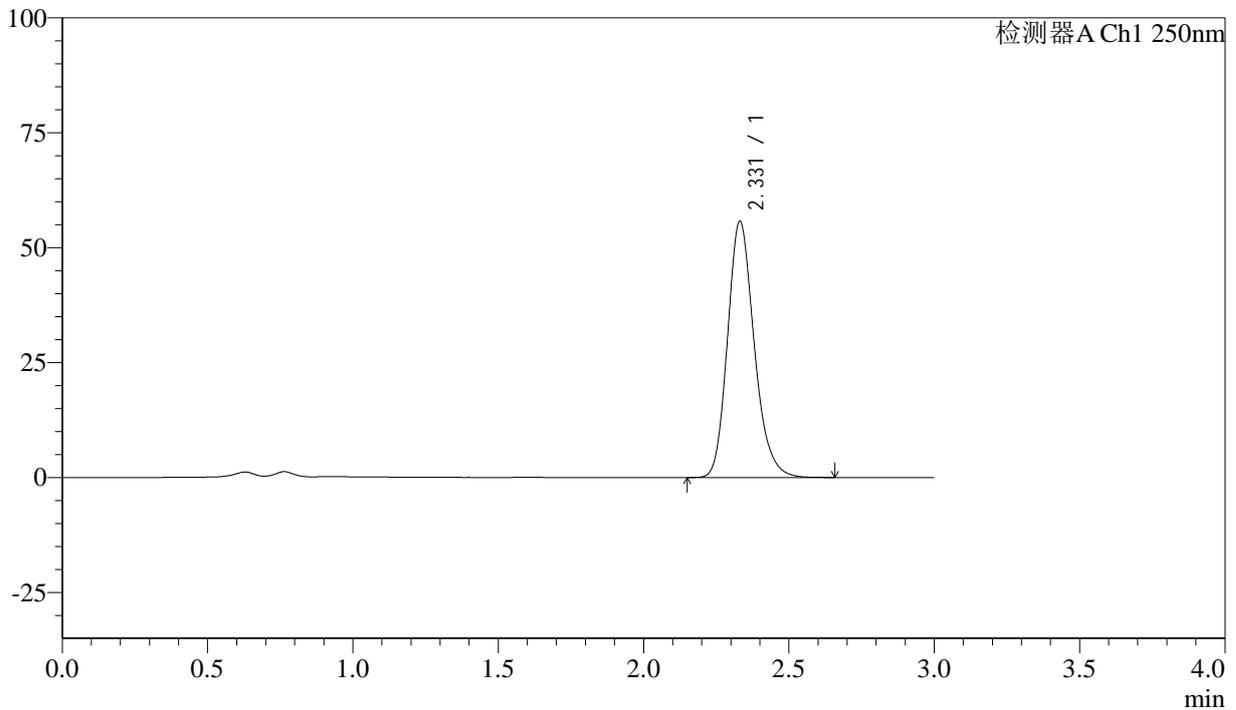
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-66/31-51-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:18:22
 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-浆法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1



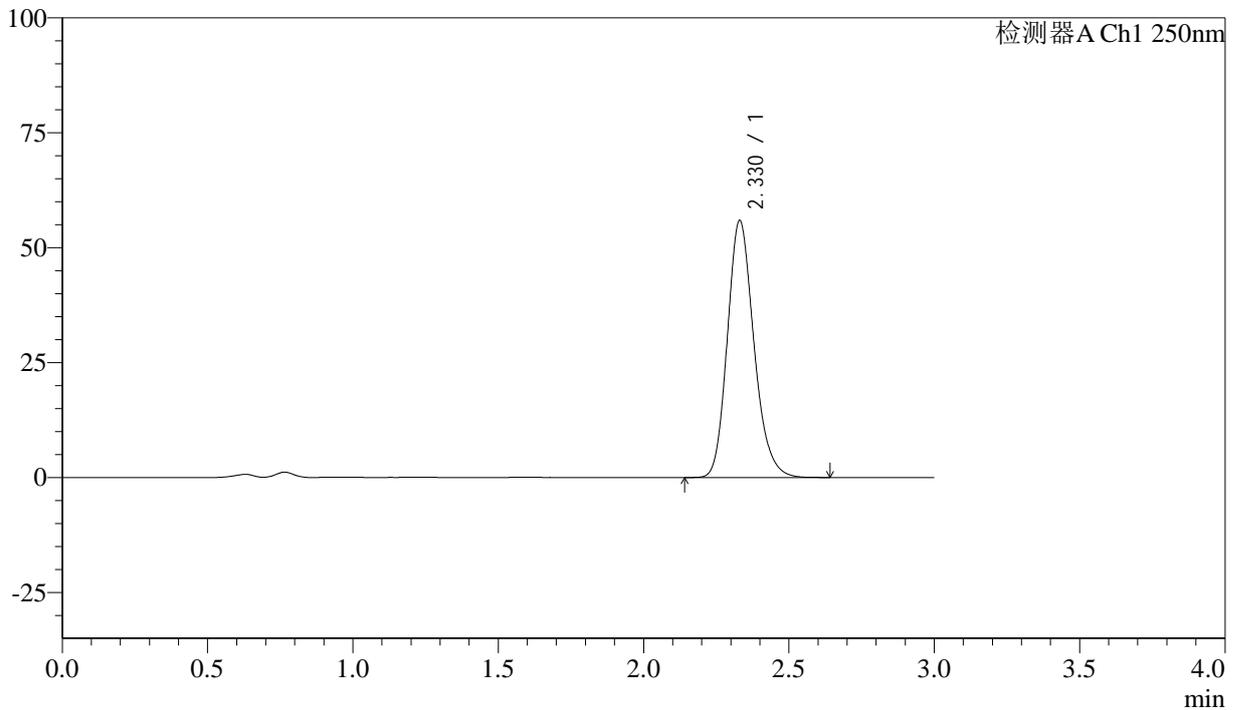
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-66/31-52-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:18:24
 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-浆法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1



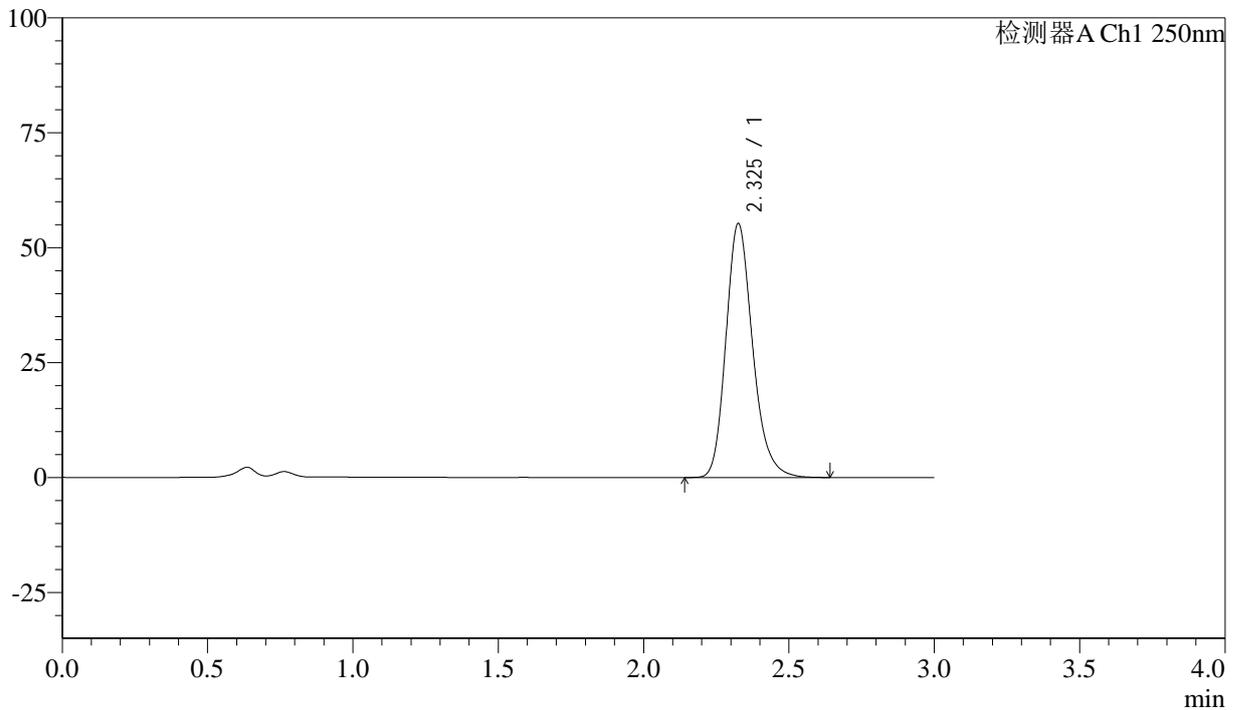
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-66/31-53-3 - 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 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 14:19:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:18:28
 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	2.325	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



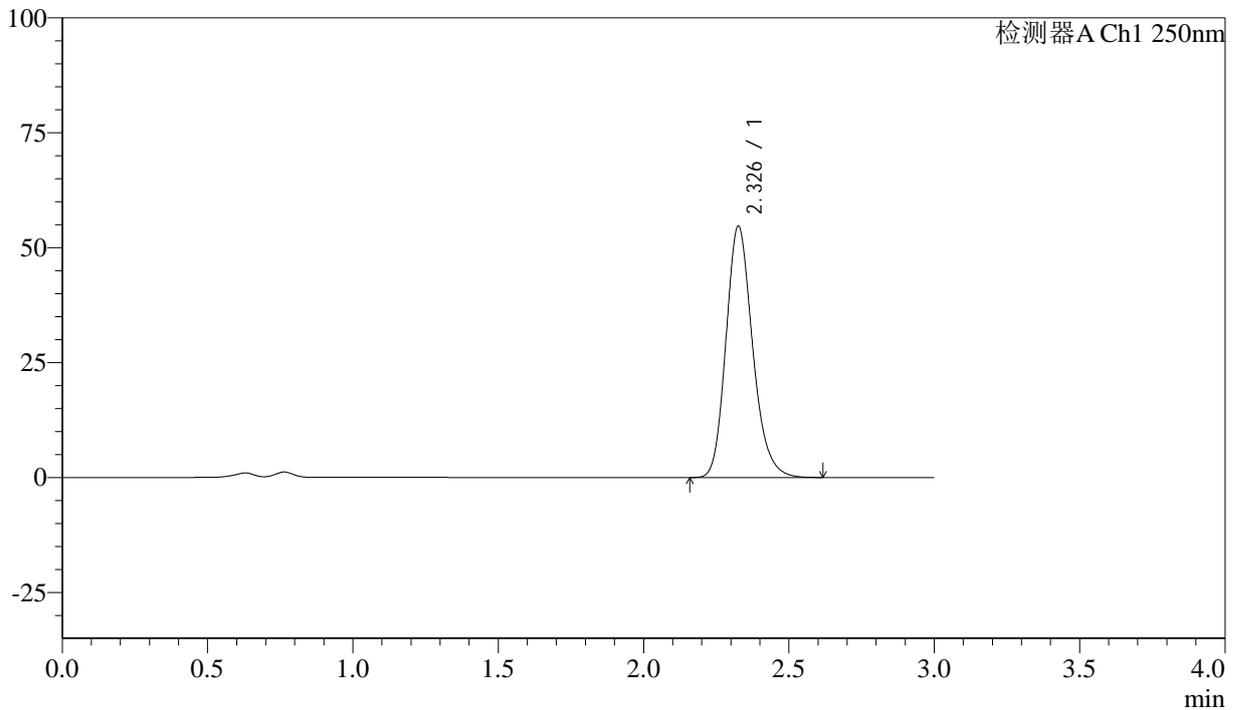
SMF-372

<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 - 0-66/31-54-3 - 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 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 14:23:03 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:18:30
 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	2.326	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-浆法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1



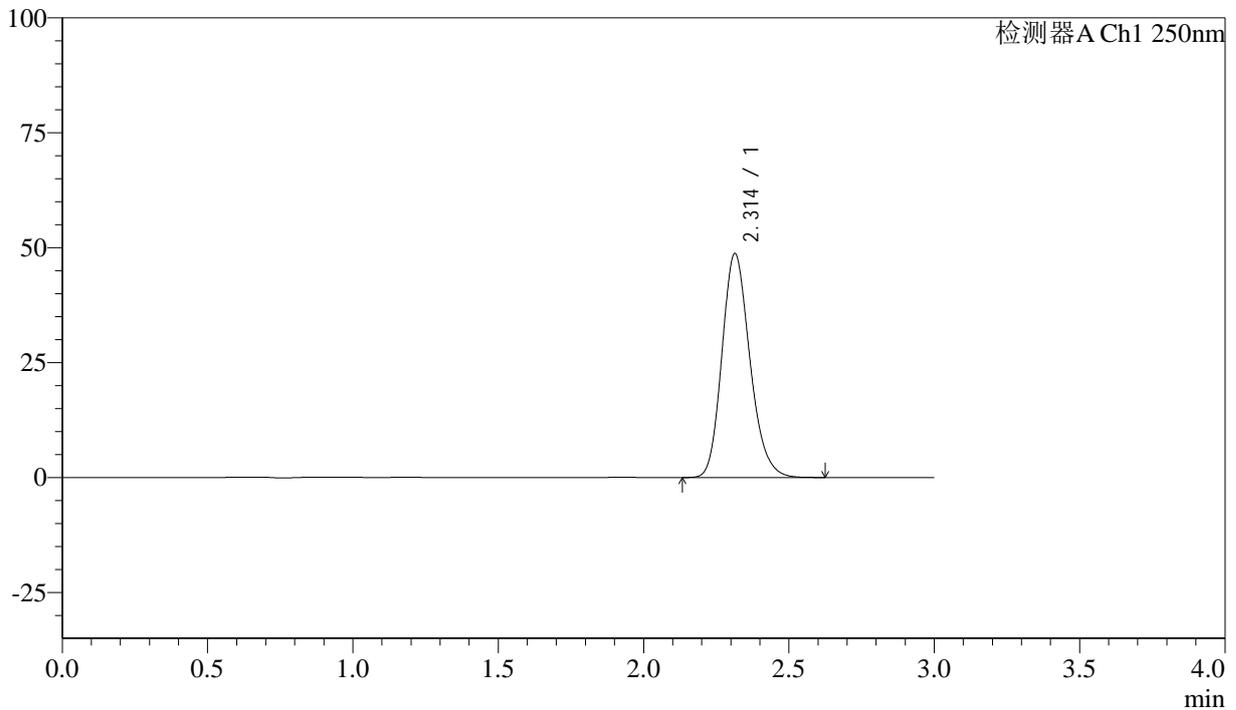
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-66/31-55-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:18:33
 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	2.314	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-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



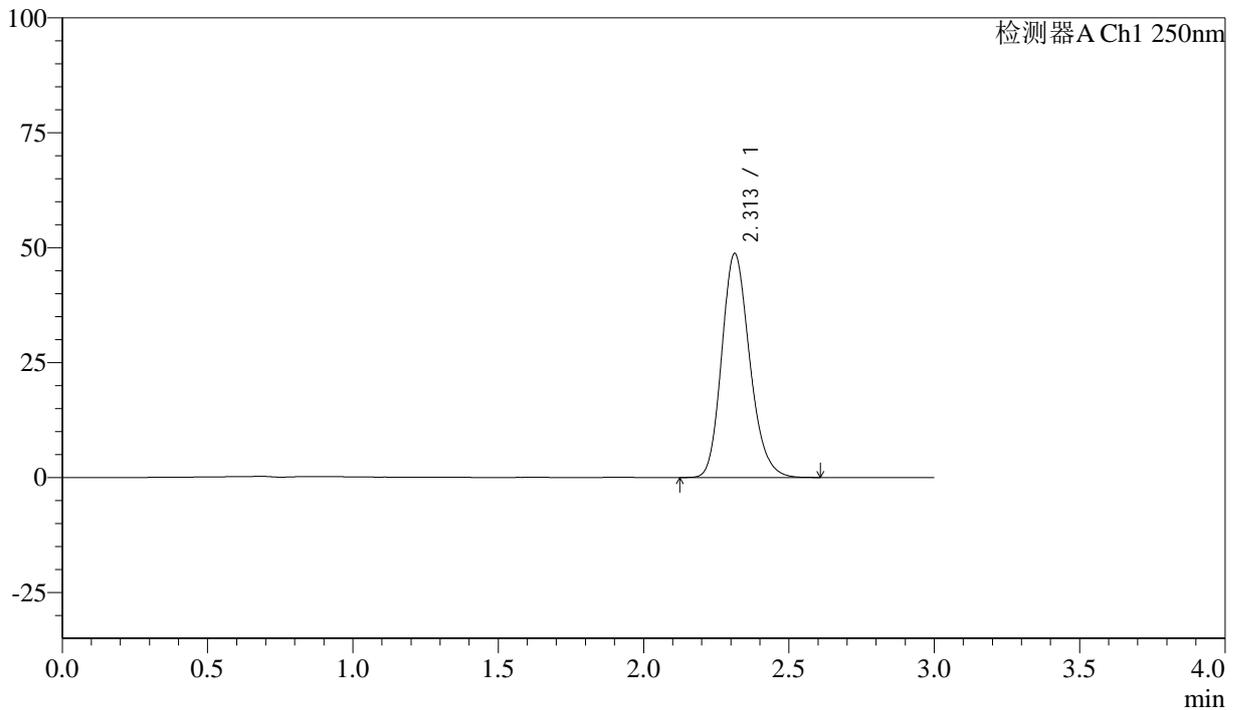
SMF-372

<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 - 0-66/31-56-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:18:36
 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	2.313	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-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



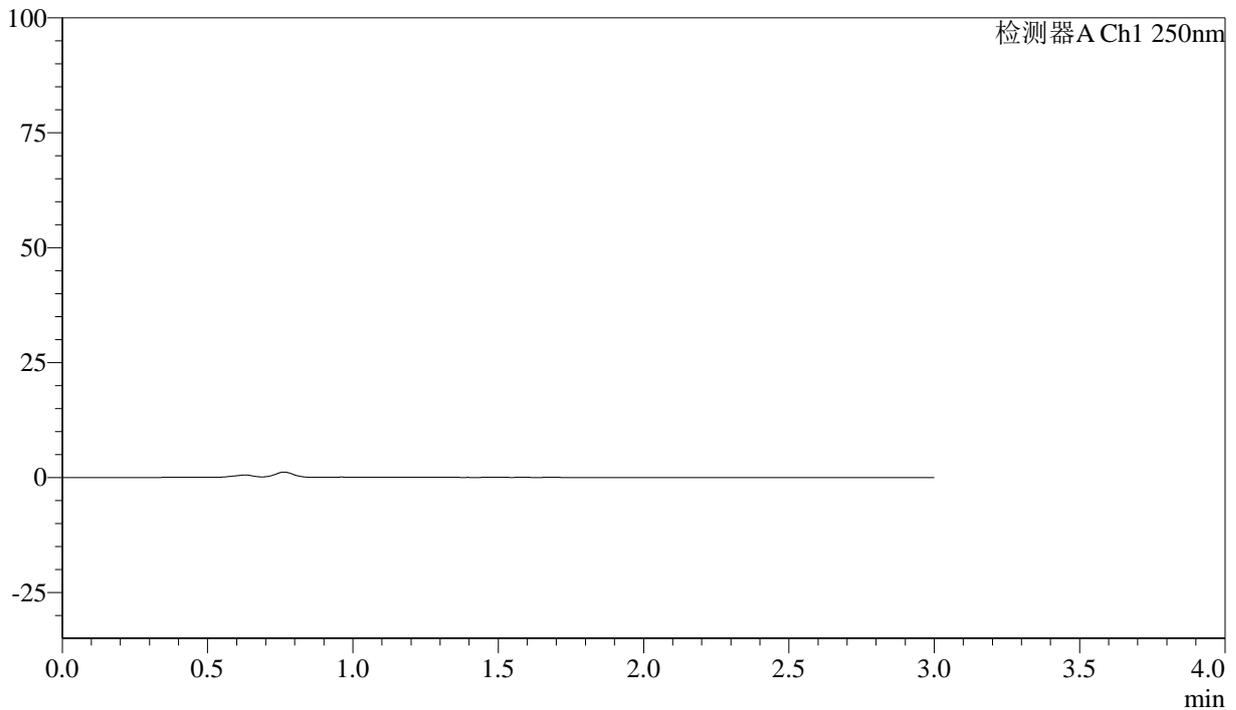
SMF-372

<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 - 0-66/31-57-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:18:39
 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



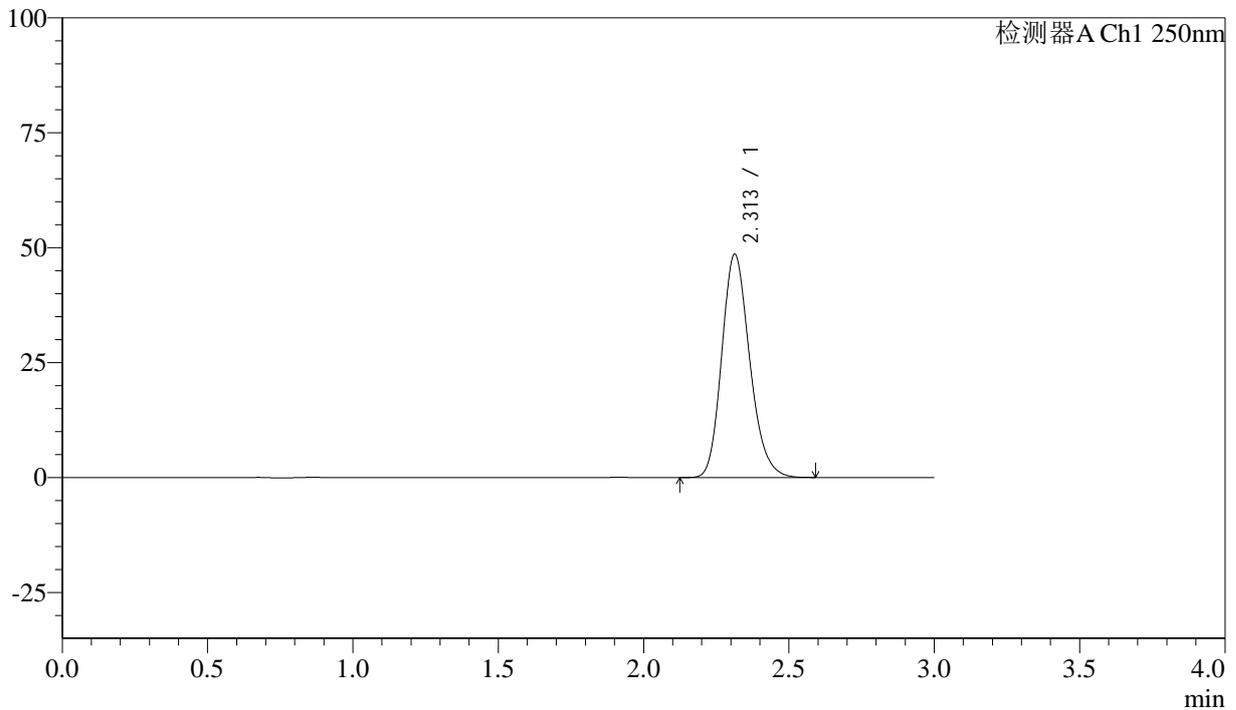
SMF-372

<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 - 0-66/31-58-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:18:42
 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	2.313	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-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



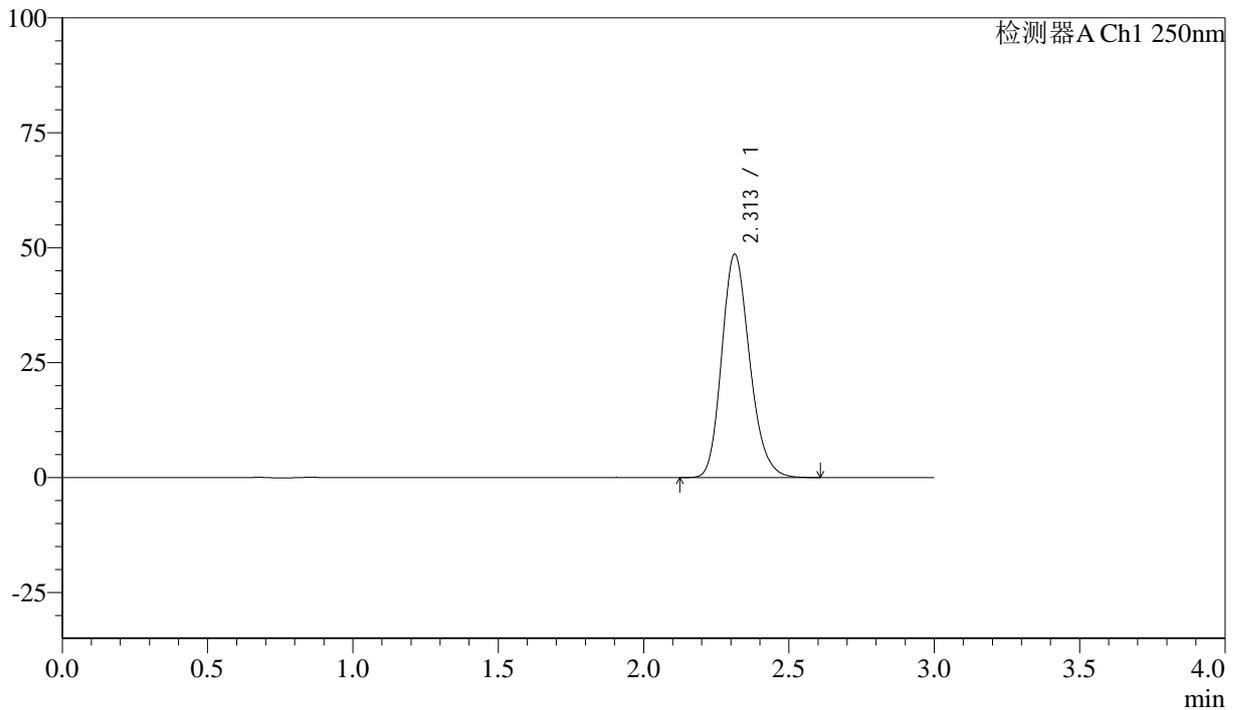
SMF-372

<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 - 0-66/31-59-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:18:44
 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	2.313	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-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



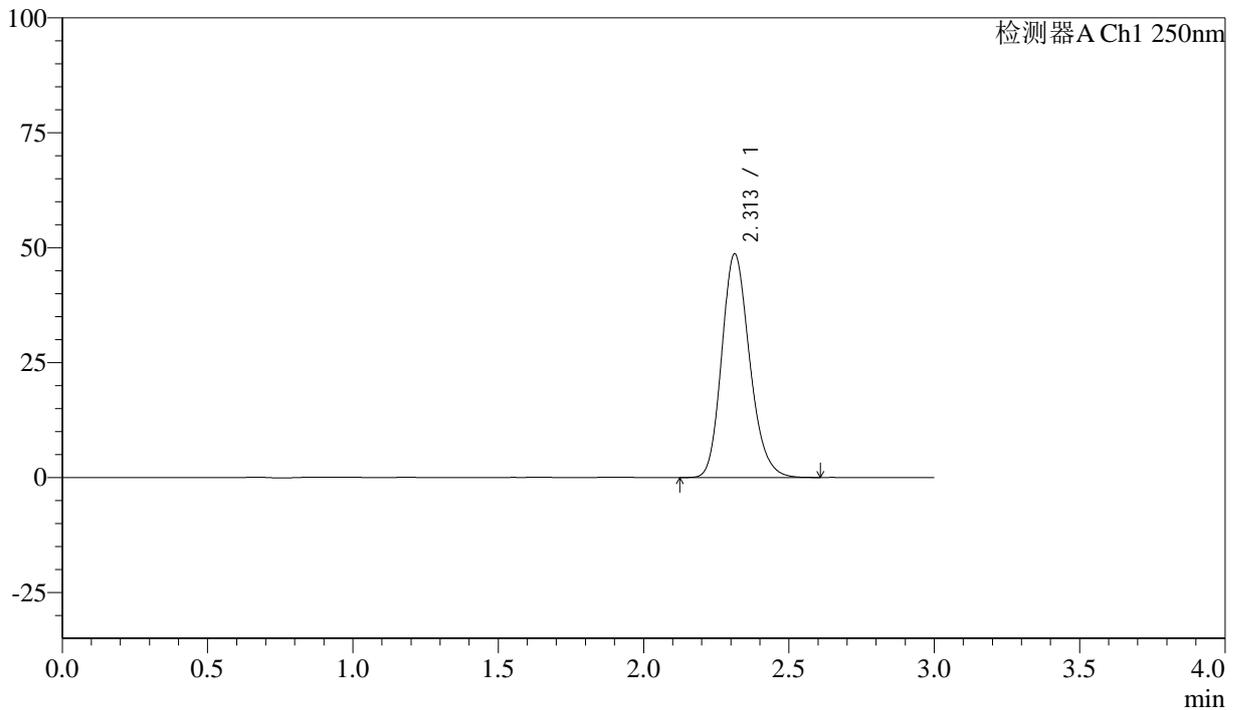
SMF-372

<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 - 0-66/31-60-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:18:47
 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	2.313	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-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



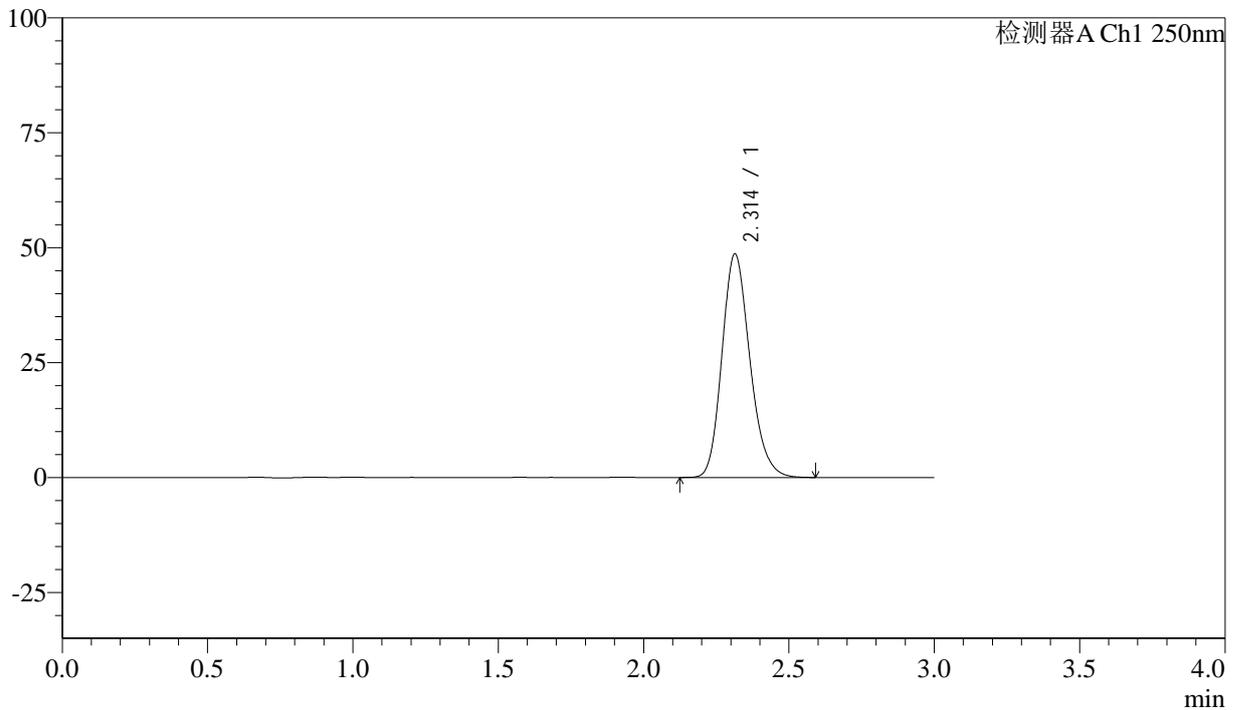
SMF-372

<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 - 0-66/31-61-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:18:50
 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	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-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



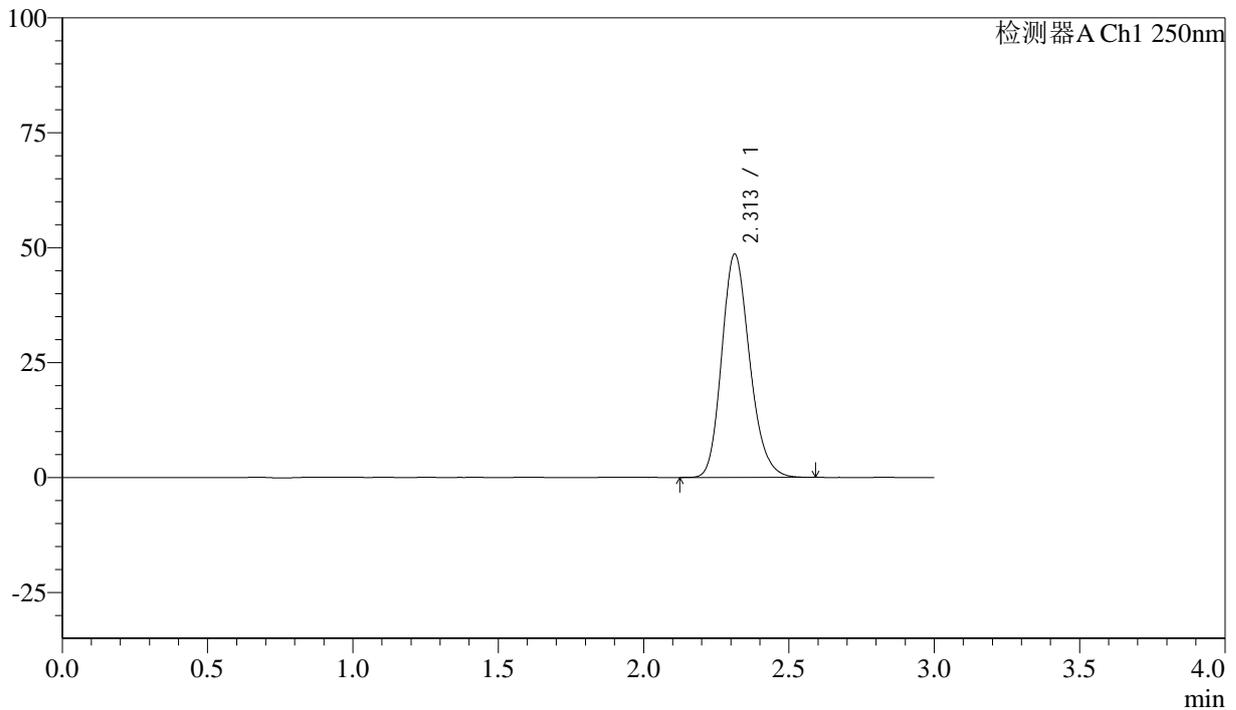
SMF-372

<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 - 0-66/31-62-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:18:52
 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	2.313	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-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



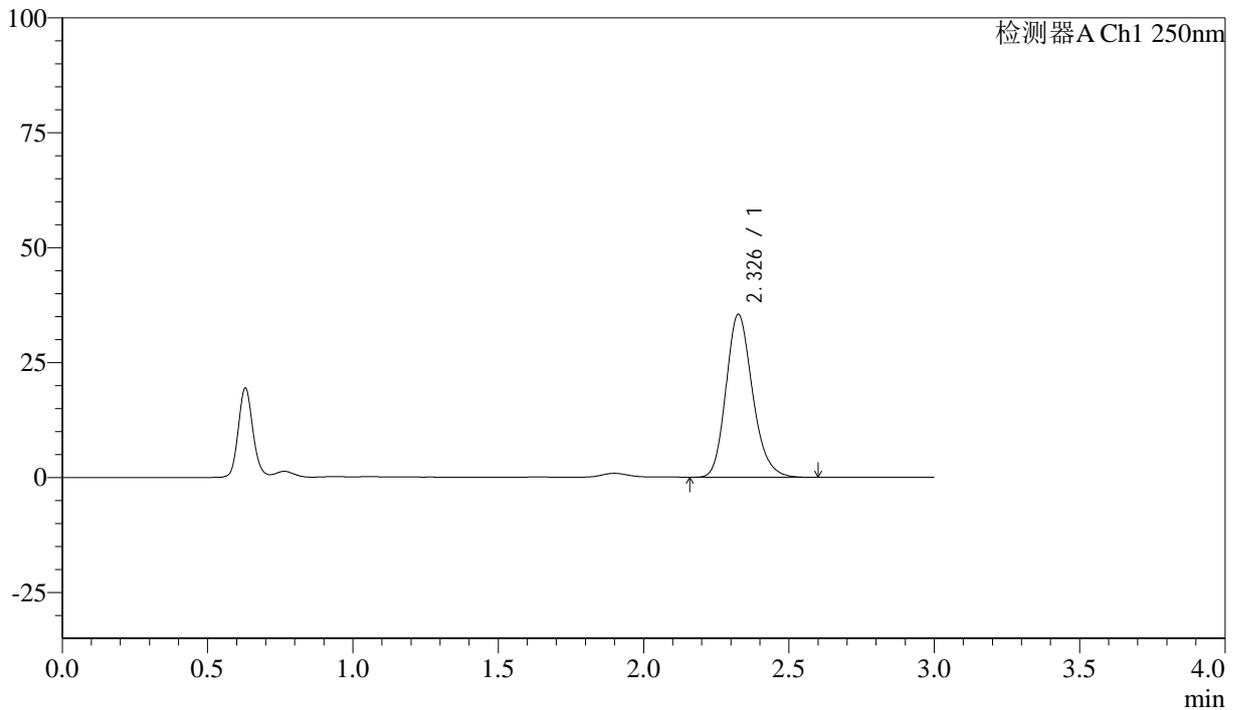
SMF-372

<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 - 0-66/31-63-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:18:55
 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	225198	100.000	35311	3176	1.190	--
总计		225198	100.000	35311			

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



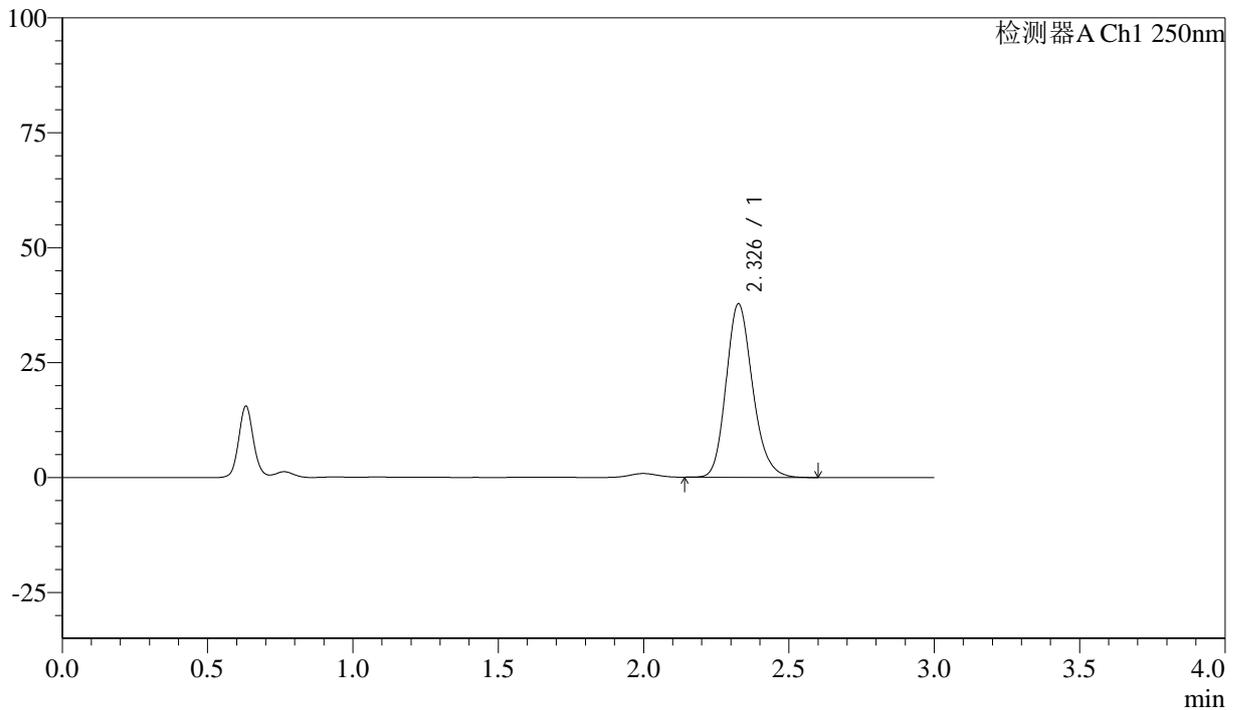
SMF-372

<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 - 0-66/31-64-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:18:58
 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	2.326	239526	100.000	37597	3180	1.186	--
总计		239526	100.000	37597			

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



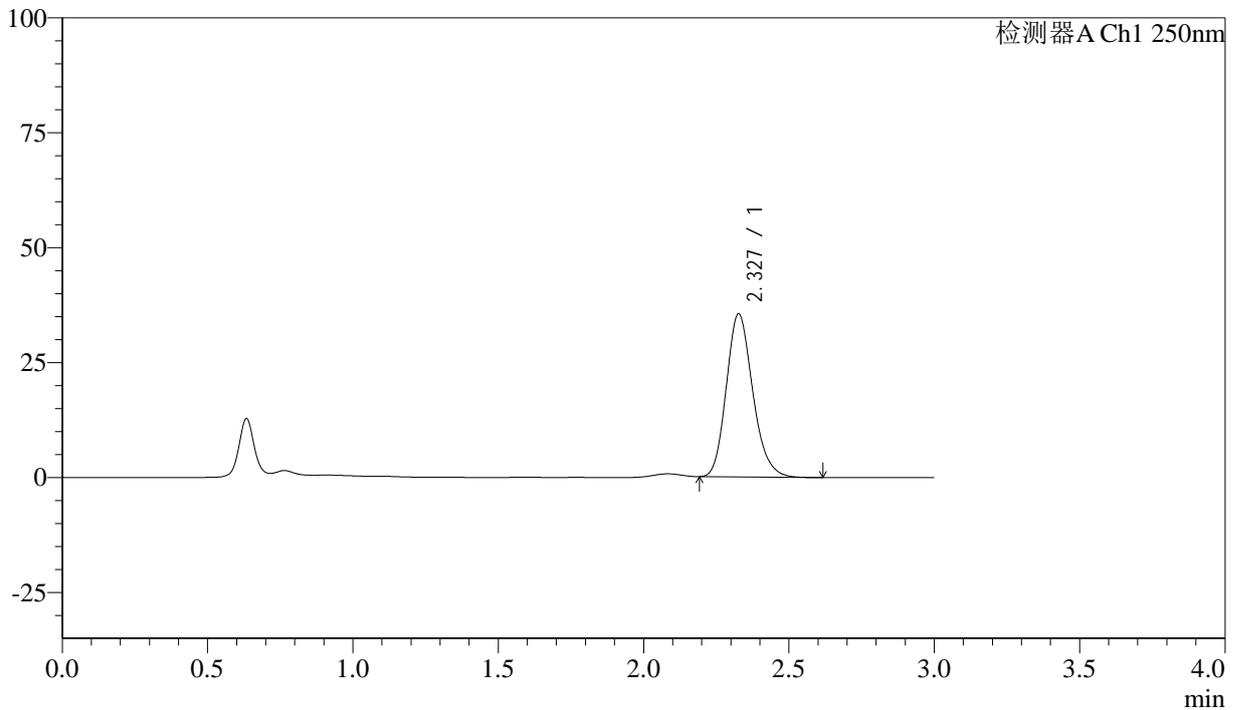
SMF-372

<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 - 0-66/31-65-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:19:00
 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	2.327	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



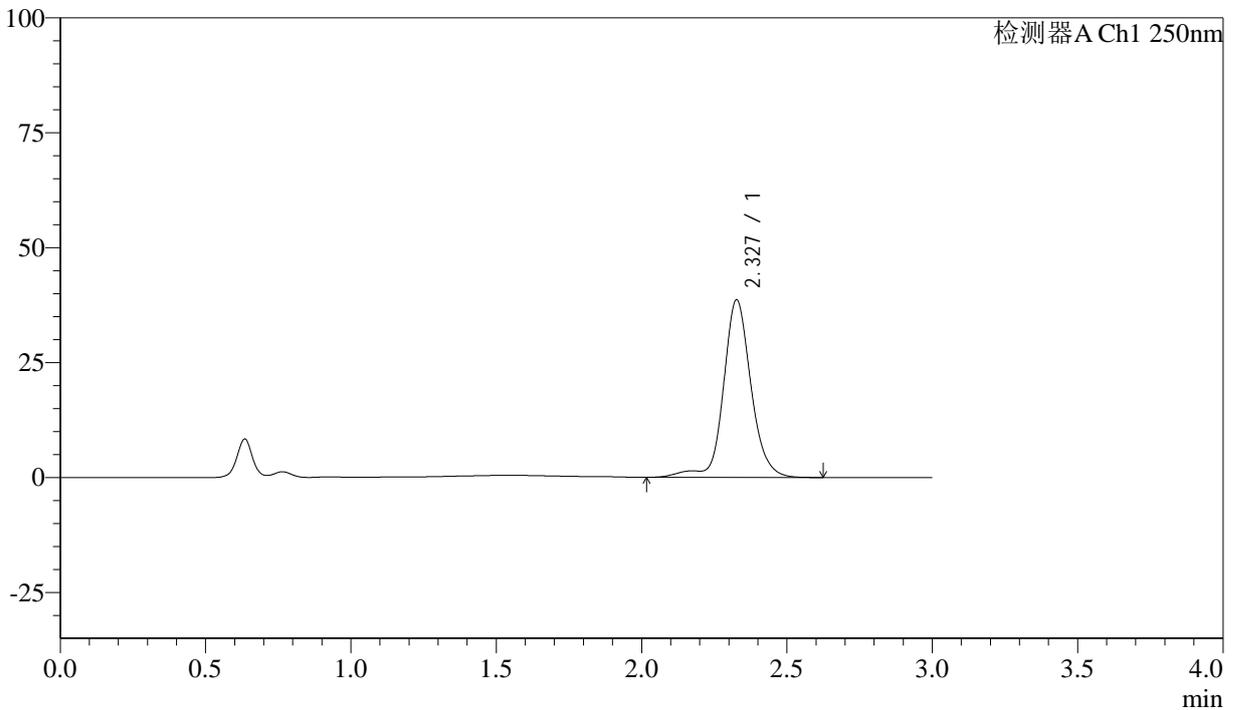
SMF-372

<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 - 0-66/31-66-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:19:03
 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	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



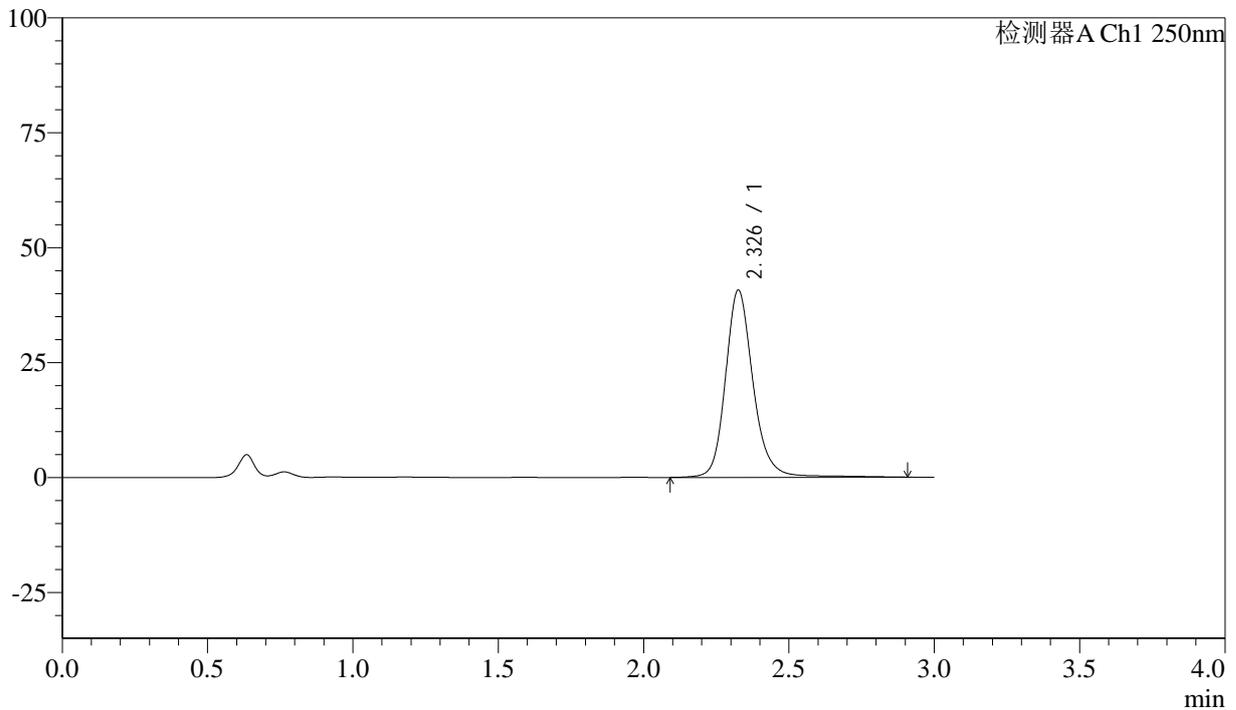
SMF-372

<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 - 0-66/31-67-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:19:05
 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	2.326	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



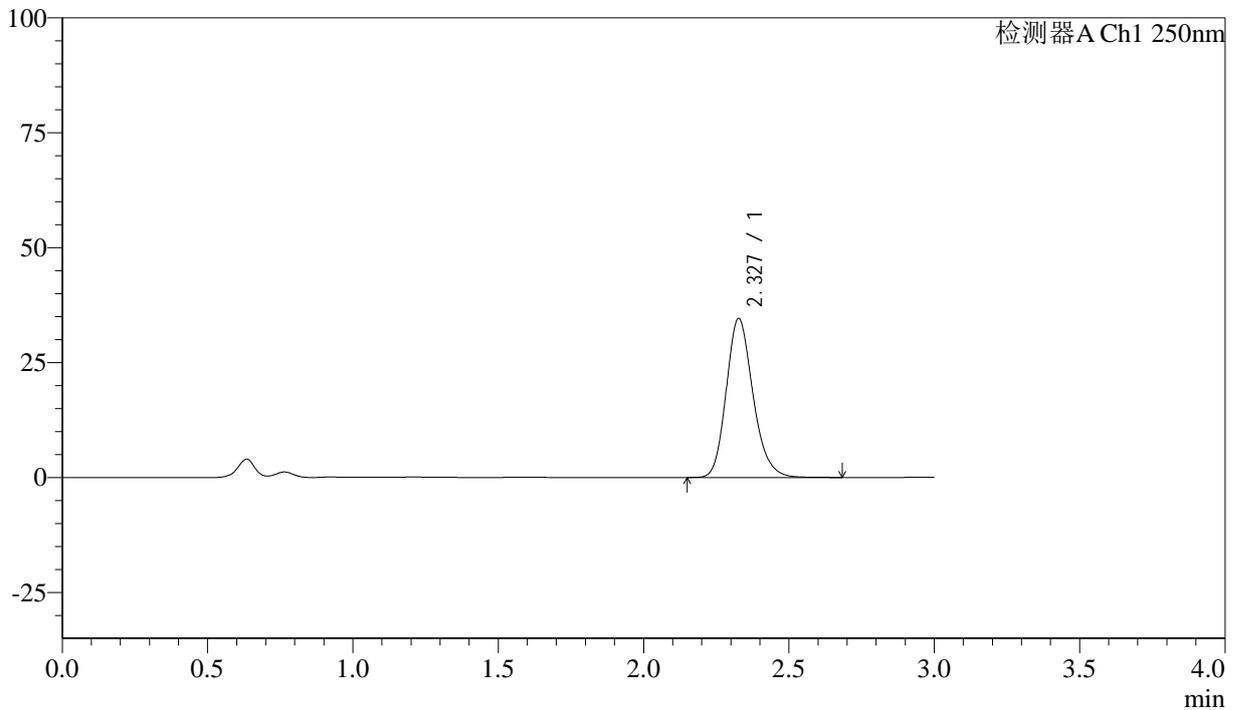
SMF-372

<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 - 0-66/31-68-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:19:08
 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	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



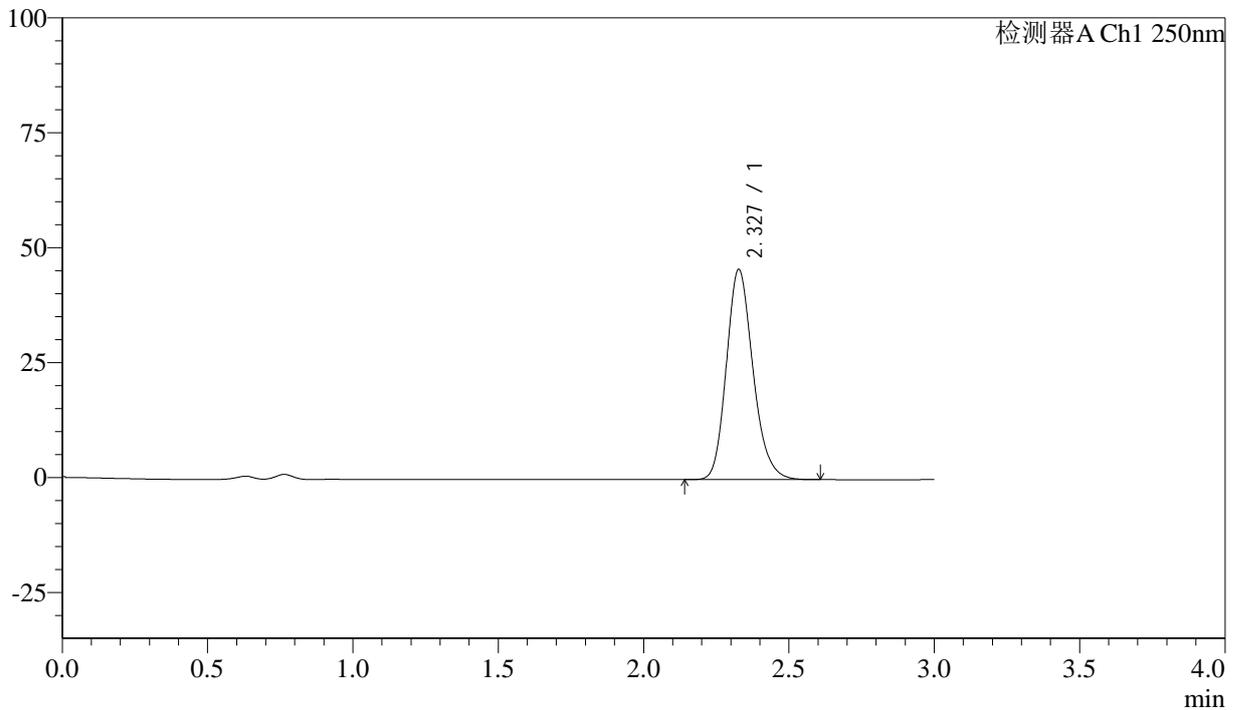
SMF-372

<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 - 0-66/31-69-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:19:11
 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	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



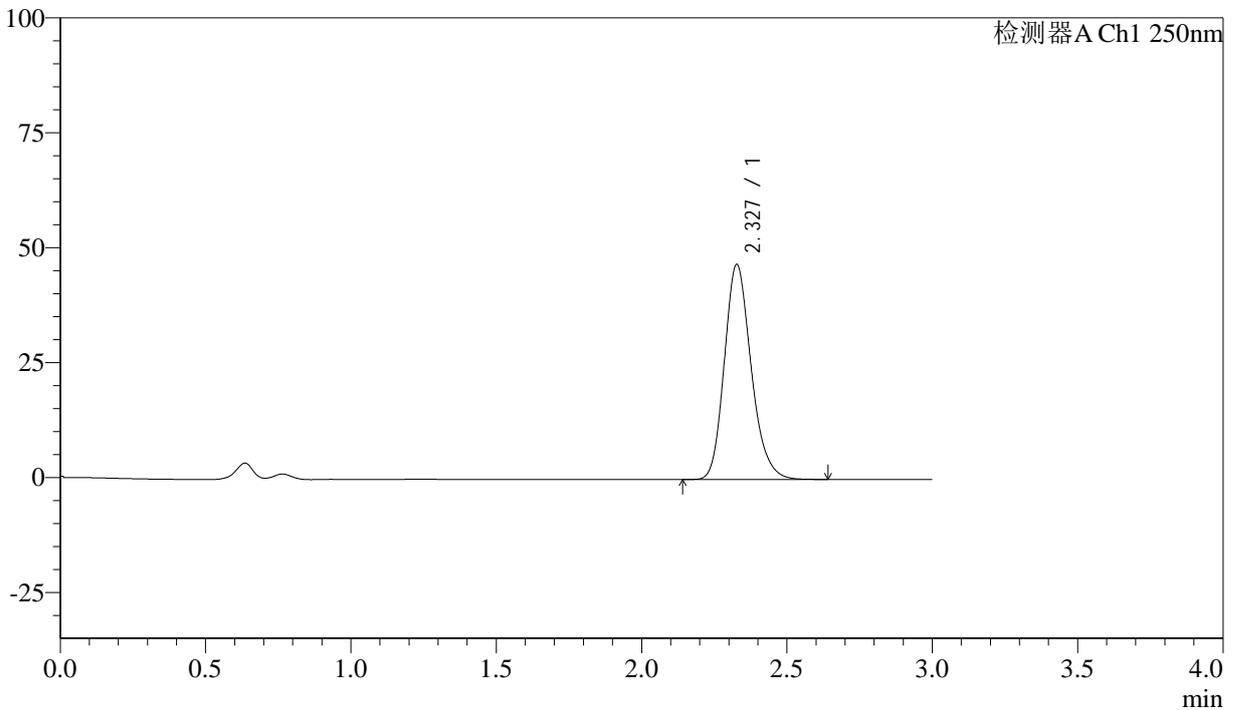
SMF-372

<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 - 0-66/31-70-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:19:13
 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	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



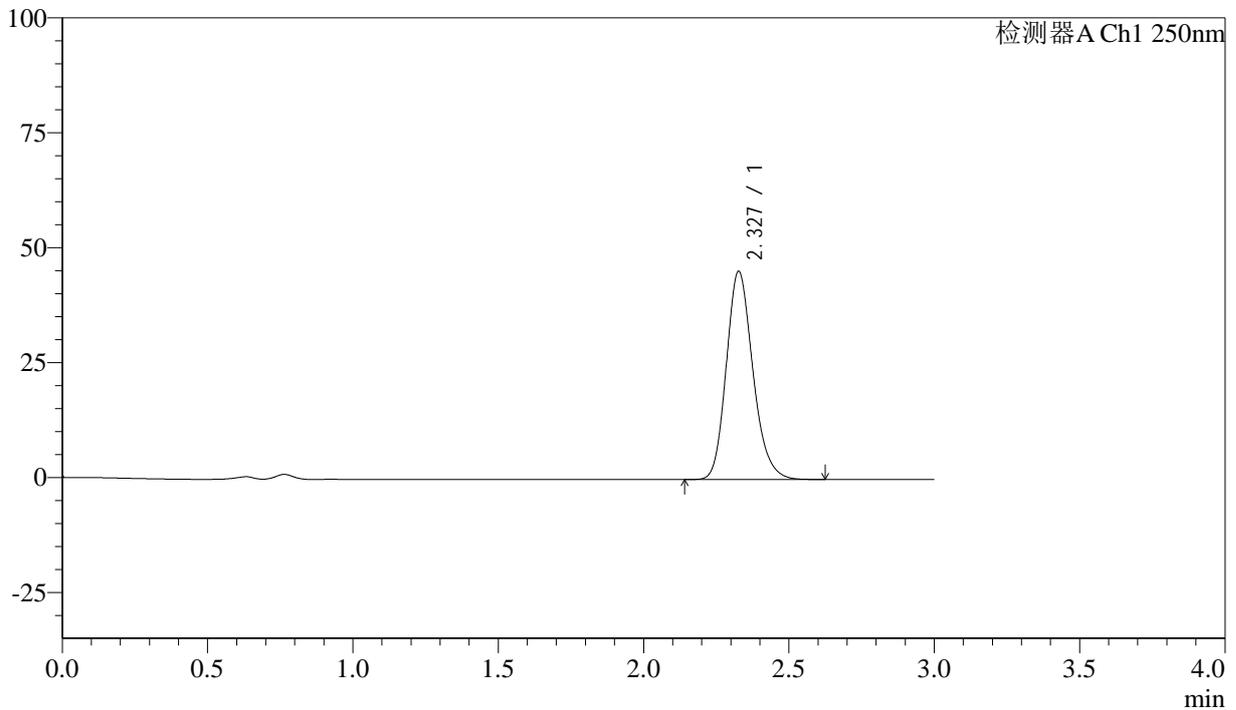
SMF-372

<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 - 0-66/31-71-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:19:16
 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	2.327	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



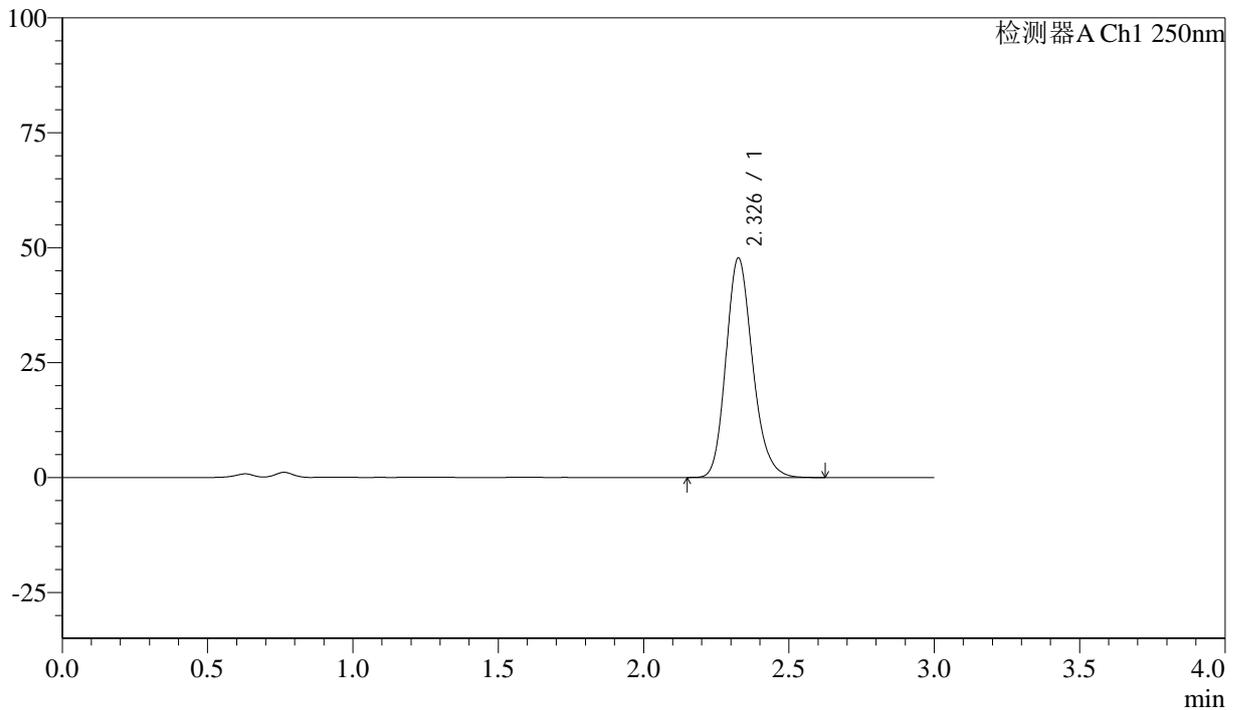
SMF-372

<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 - 0-66/31-72-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:19:18
 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	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



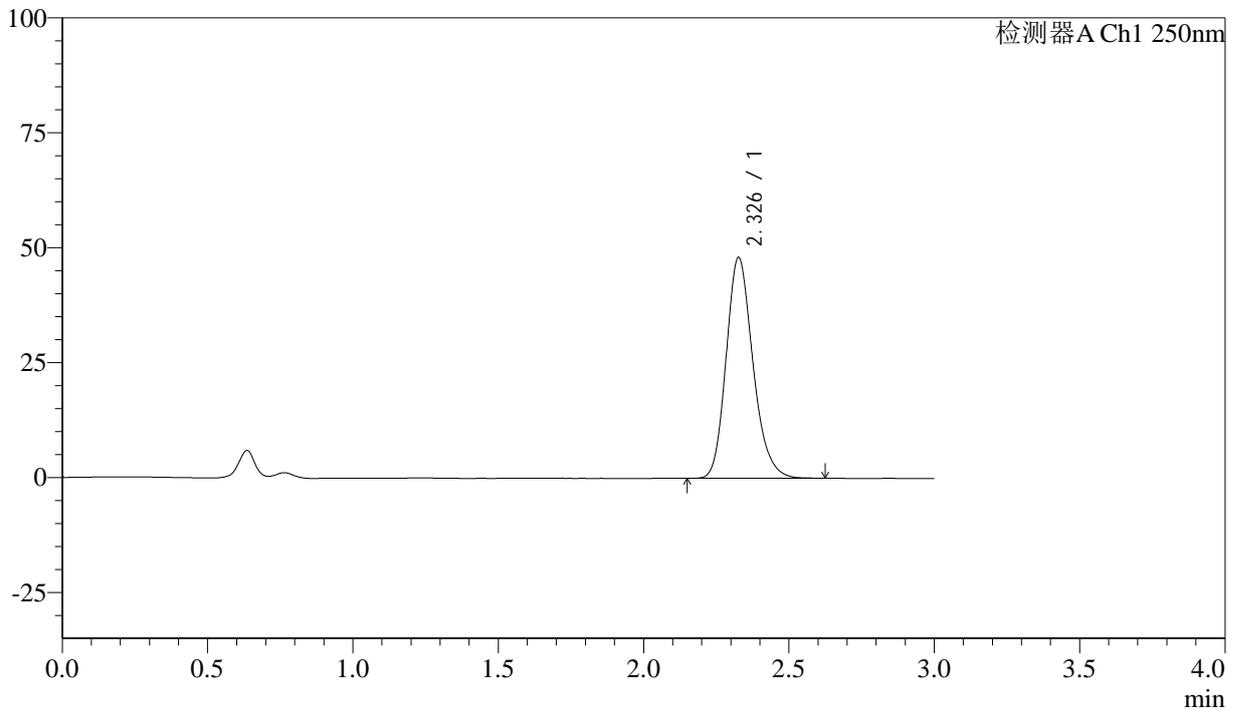
SMF-372

<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 - 0-66/31-73-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:19:21
 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	2.326	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



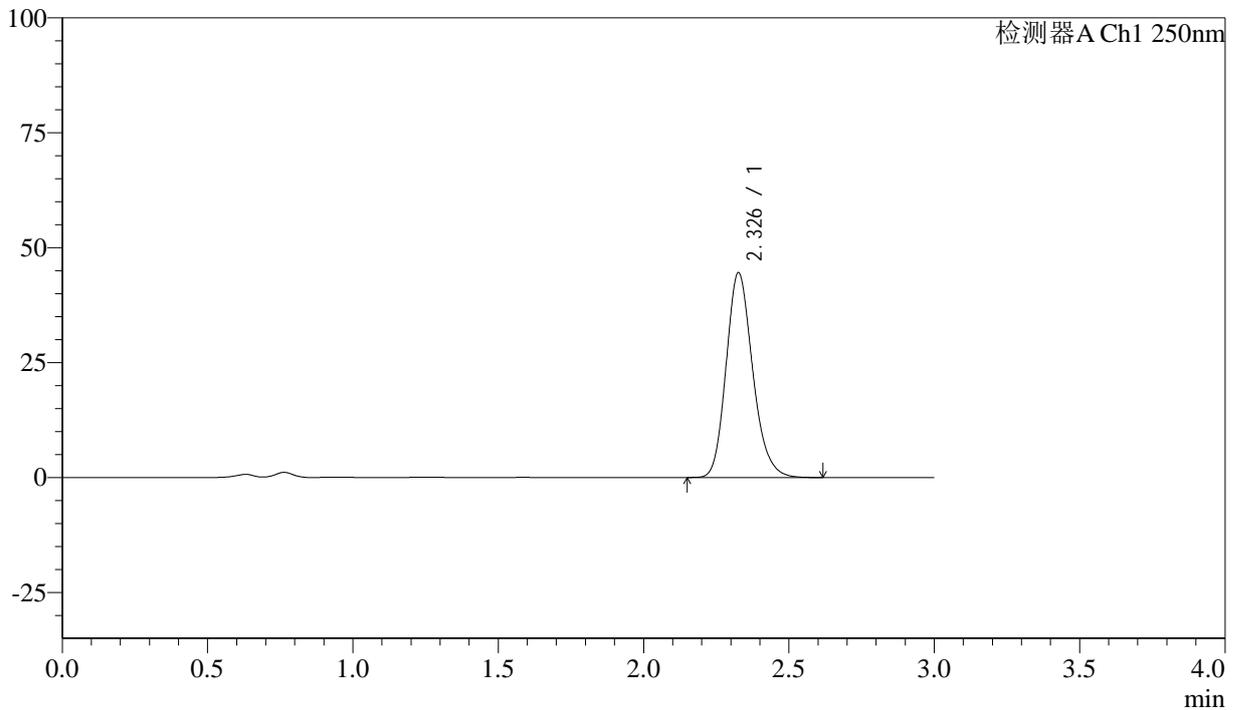
SMF-372

<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 - 0-66/31-74-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:19:24
 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	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



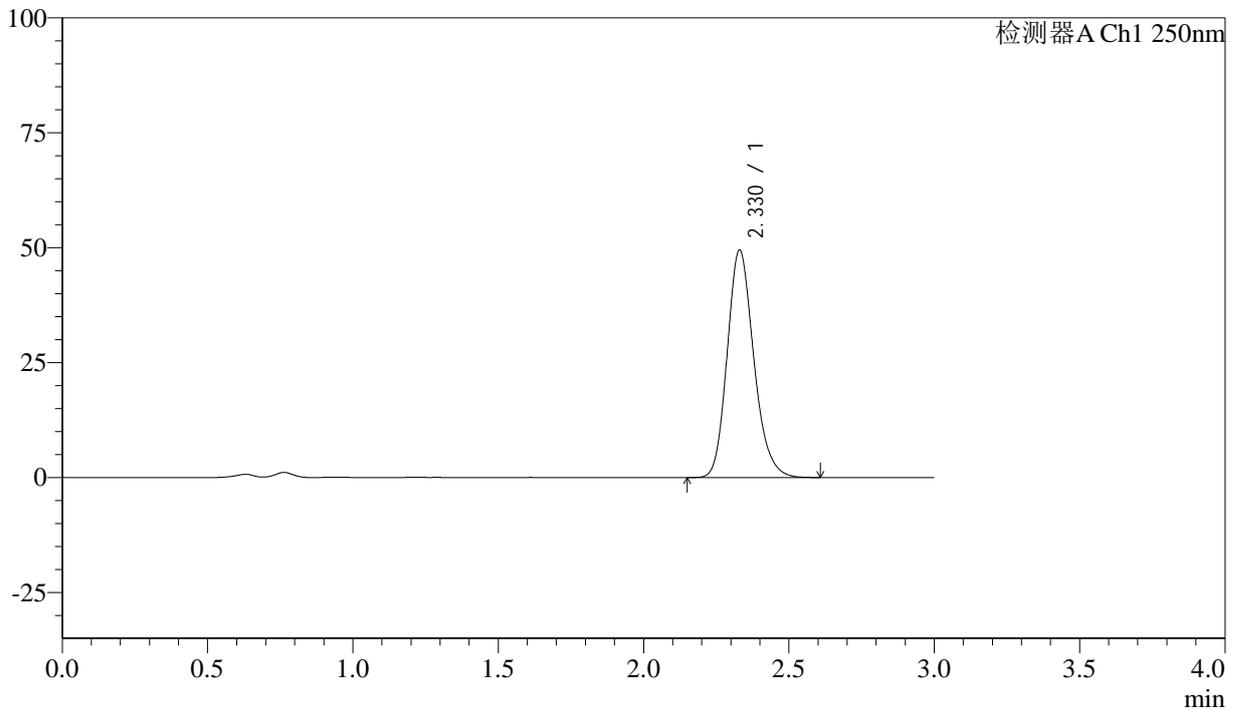
SMF-372

<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 - 0-66/31-75-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:19:27
 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



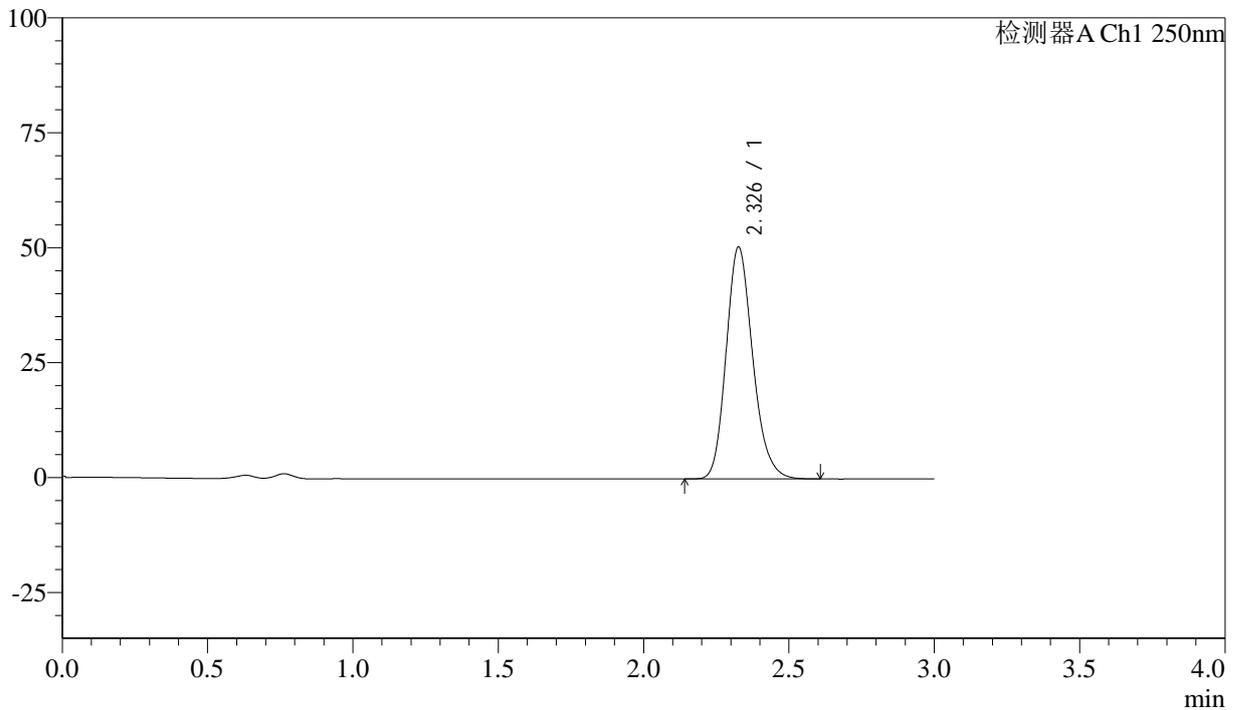
SMF-372

<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 - 0-66/31-76-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:19:29
 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	2.326	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



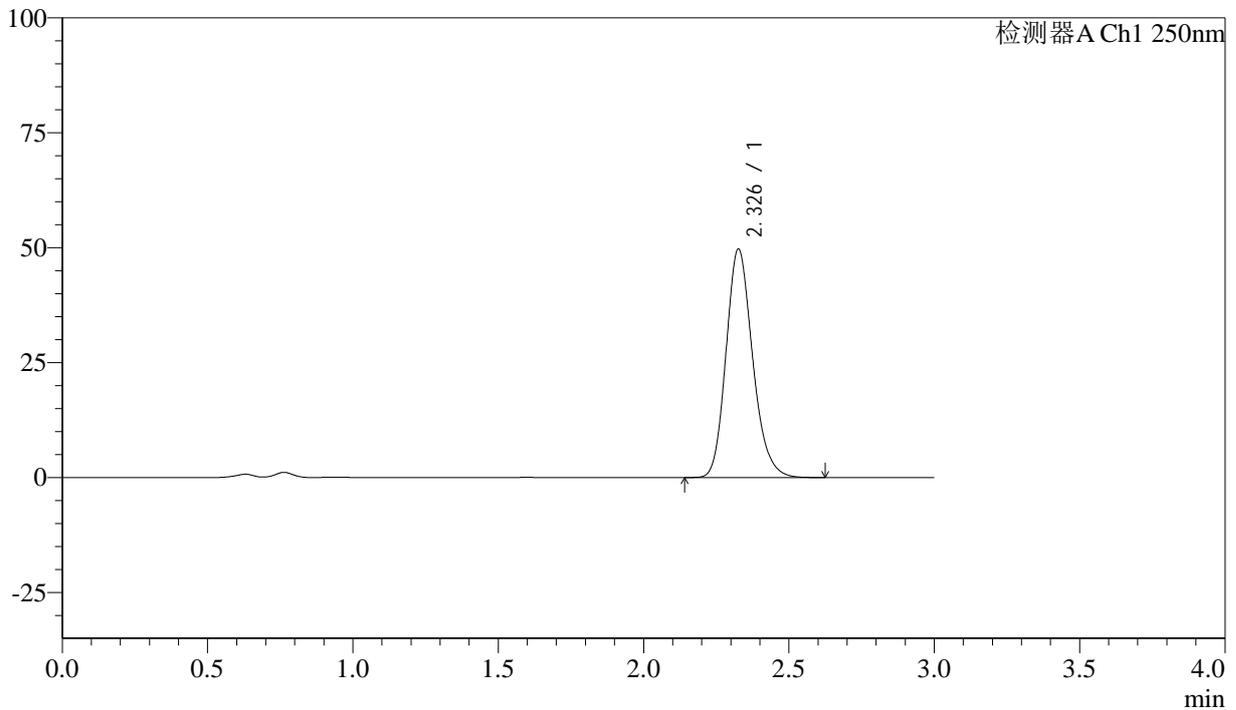
SMF-372

<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 - 0-66/31-77-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:19:32
 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



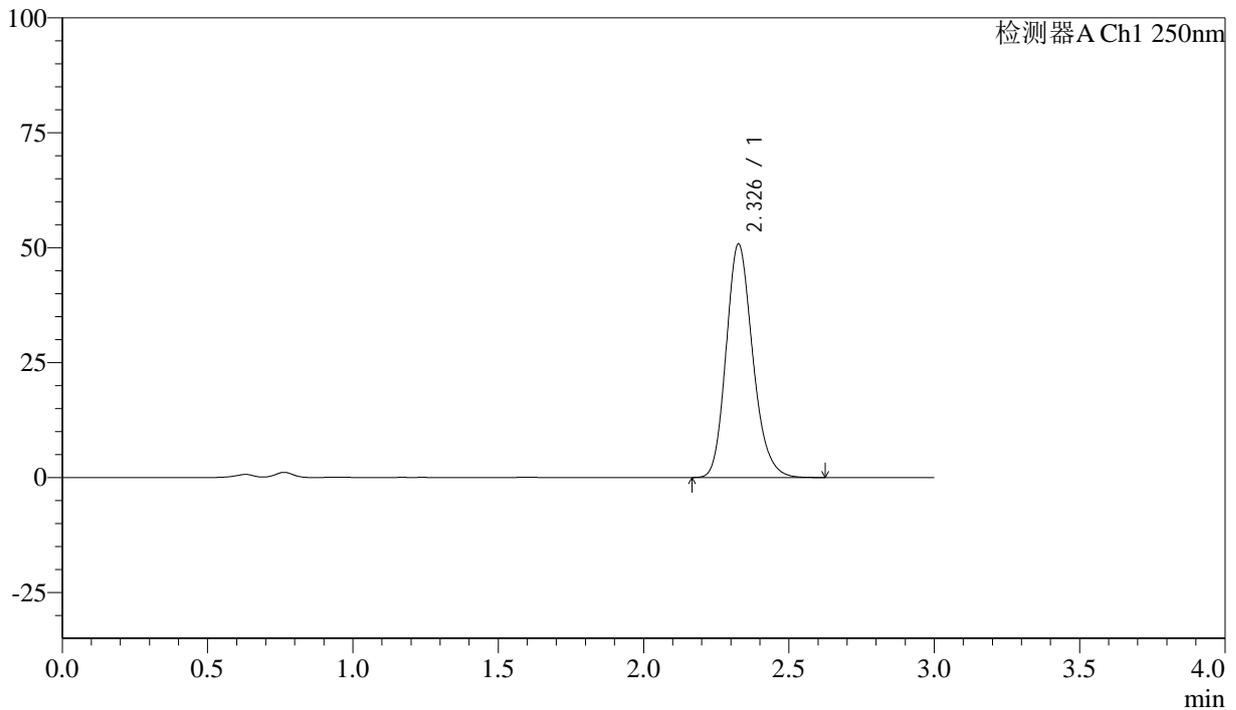
SMF-372

<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 - 0-66/31-78-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:19:35
 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	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



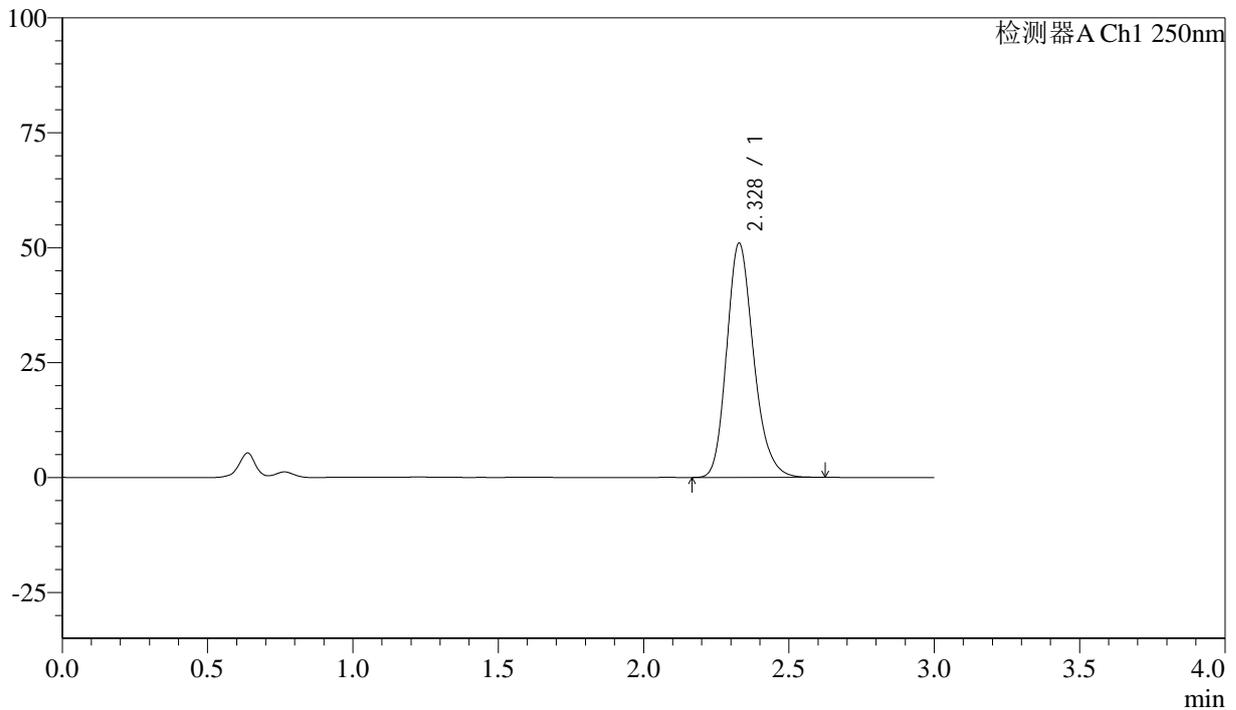
SMF-372

<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 - 0-66/31-79-3 - 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
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/01 15:47:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:19:37 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	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



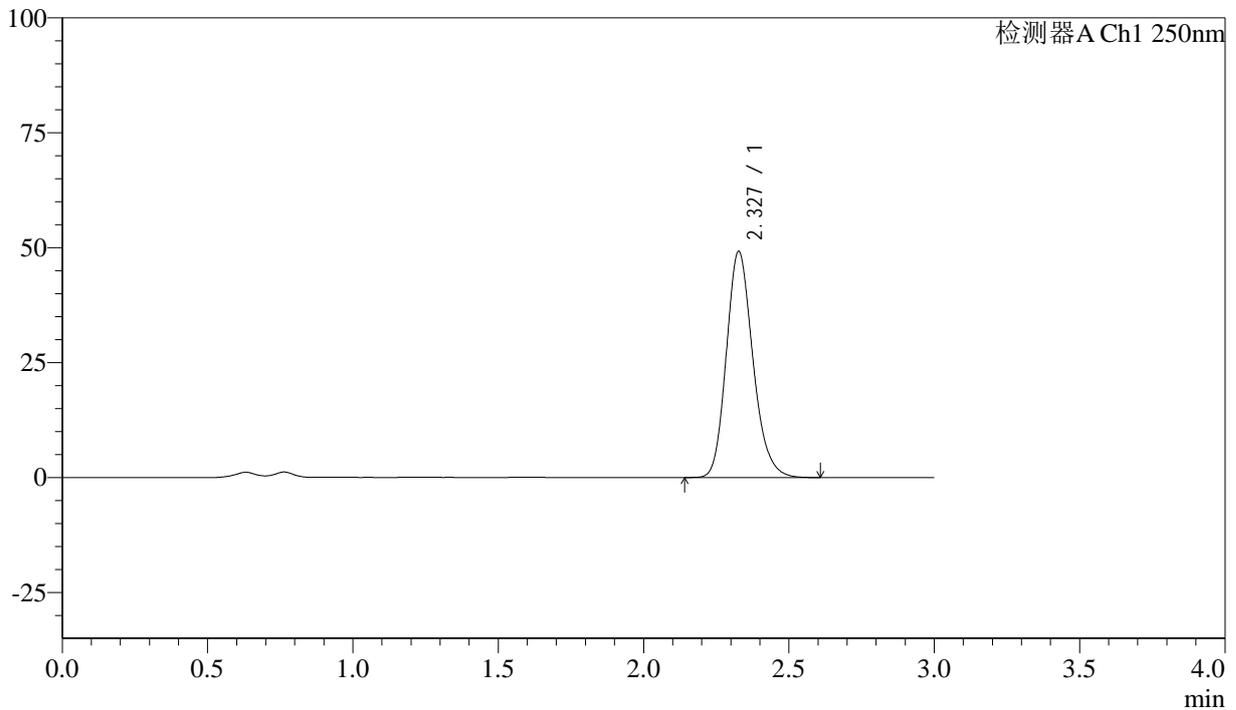
SMF-372

<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 - 0-66/31-80-3 - 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 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 15:50:58 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:19:40
 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	2.327	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



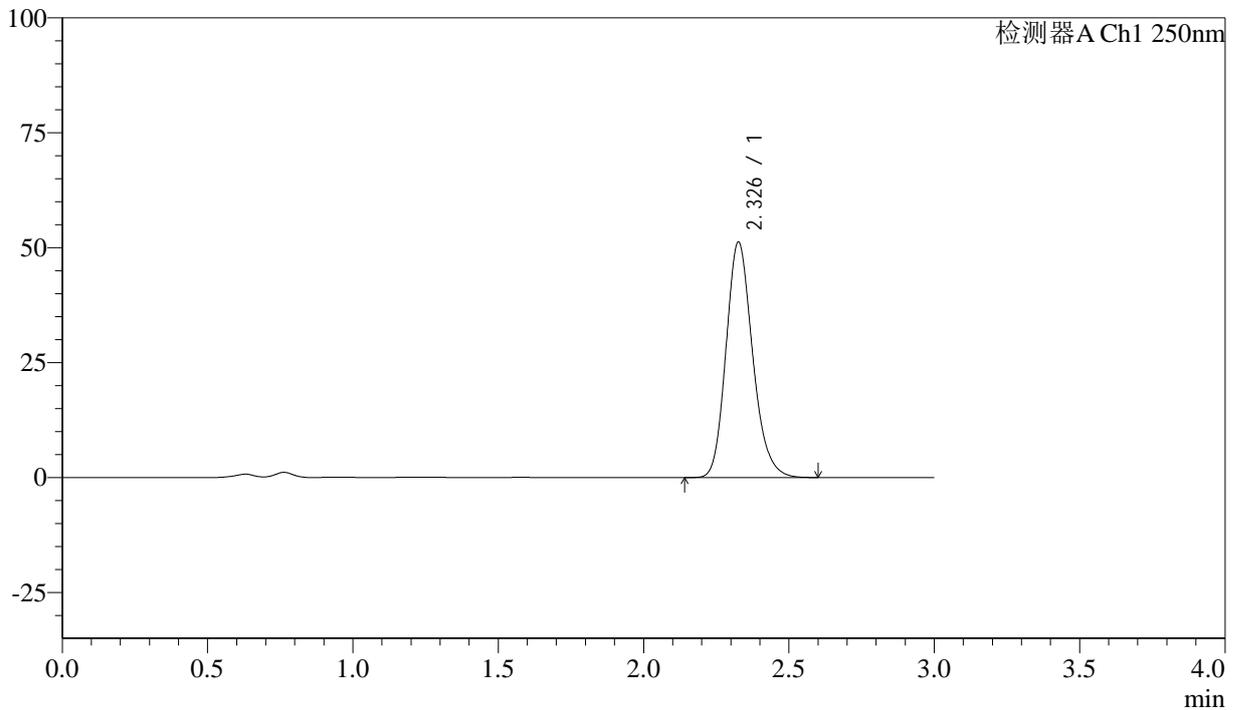
SMF-372

<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 - 0-66/31-81-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:19:42
 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	2.326	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



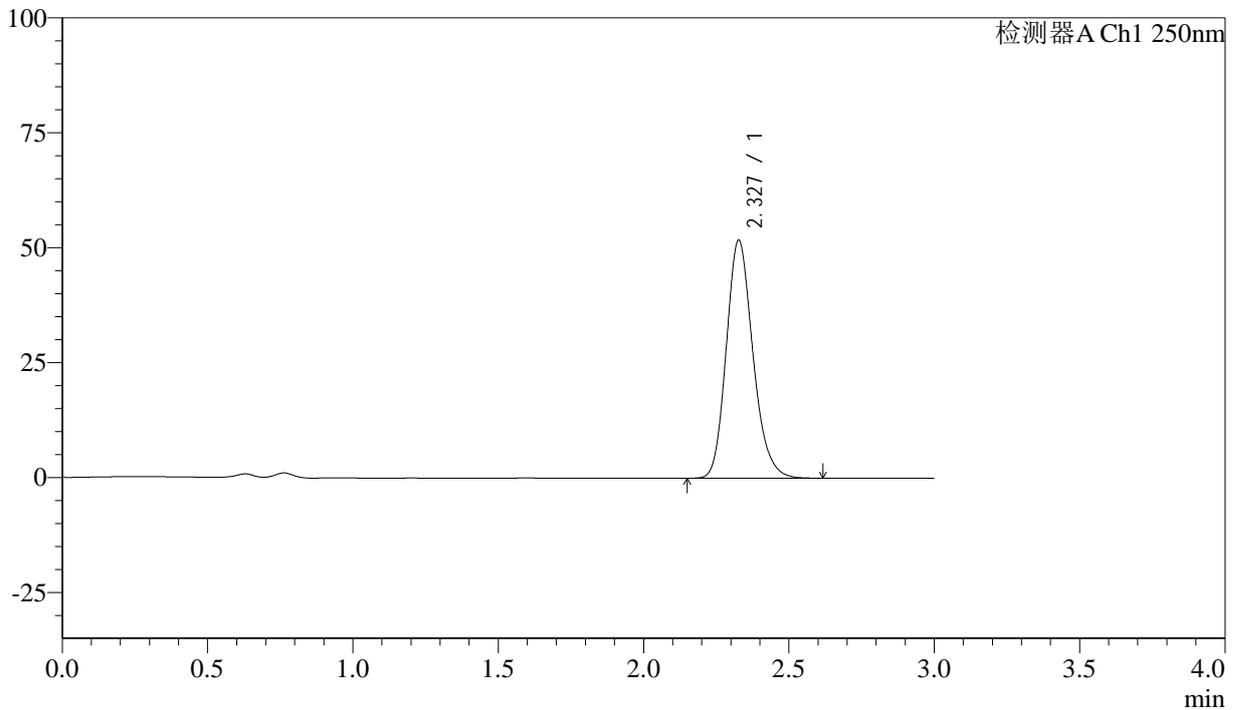
SMF-372

<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 - 0-66/31-82-3 - 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
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/01 15:57:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:19:45 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	2.327	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



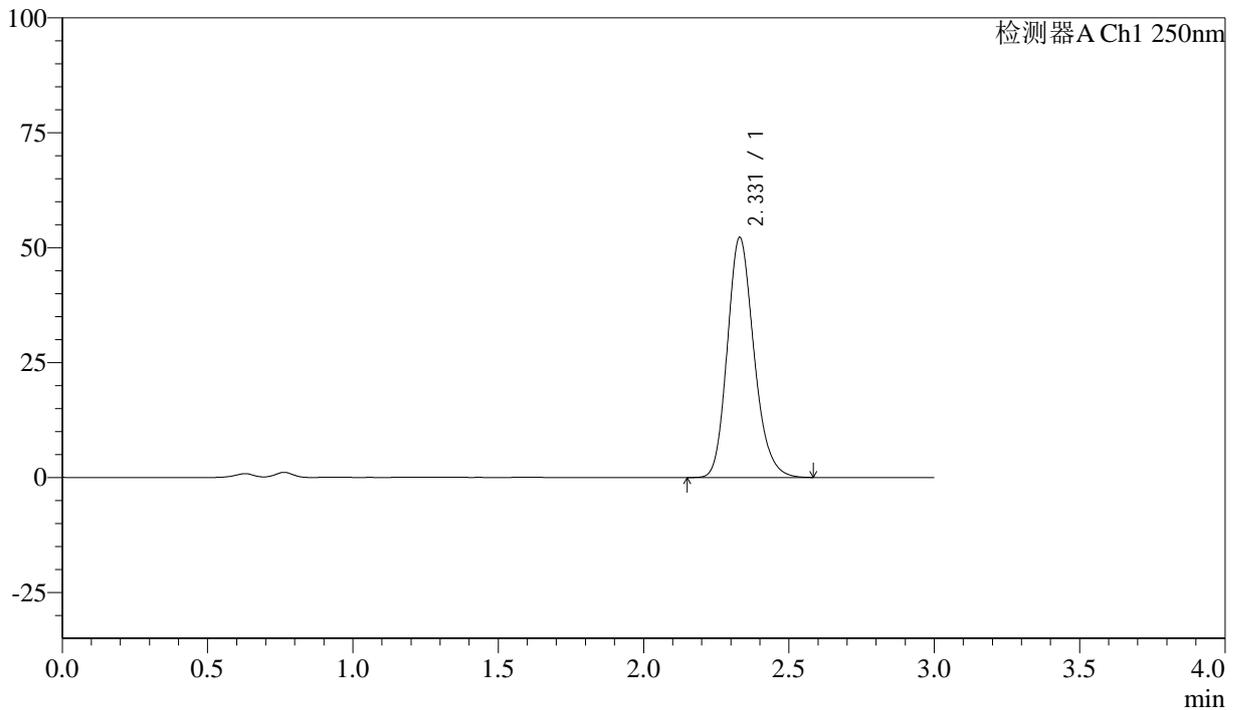
SMF-372

<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 - 0-66/31-83-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:19:47
 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	2.331	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



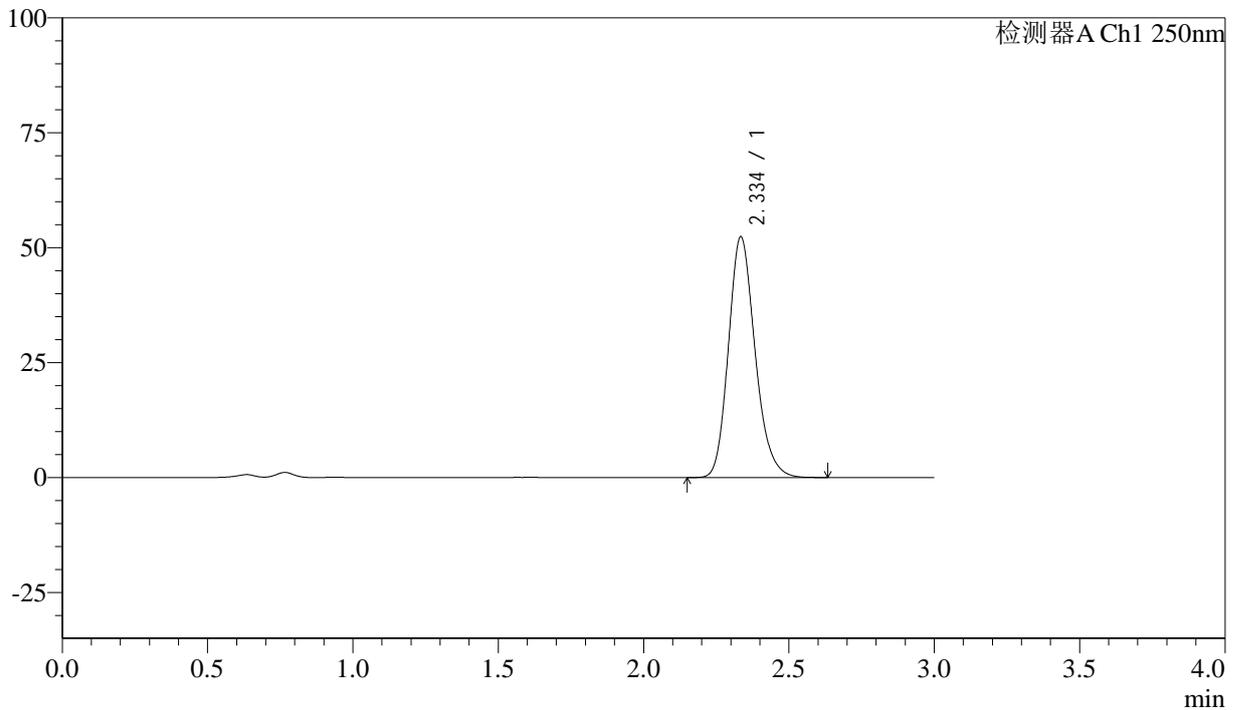
SMF-372

<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 - 0-66/31-84-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:19:50
 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	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



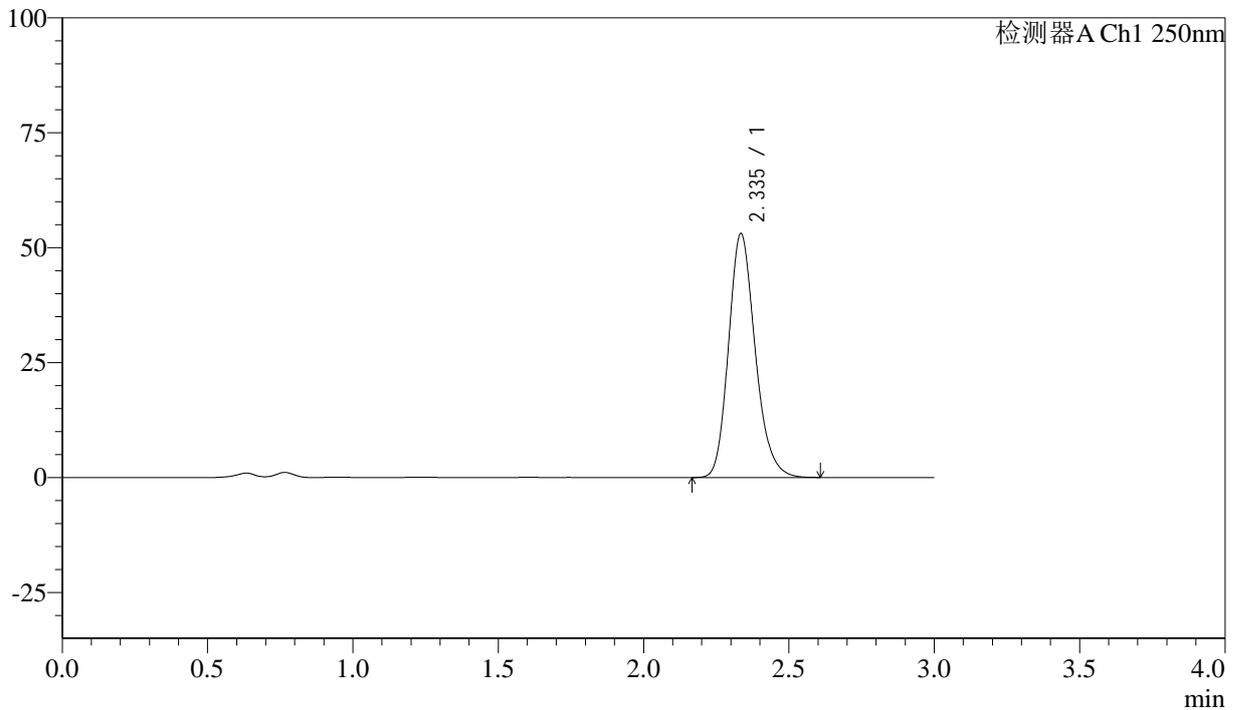
SMF-372

<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 - 0-66/31-85-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:19:52
 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	2.335	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



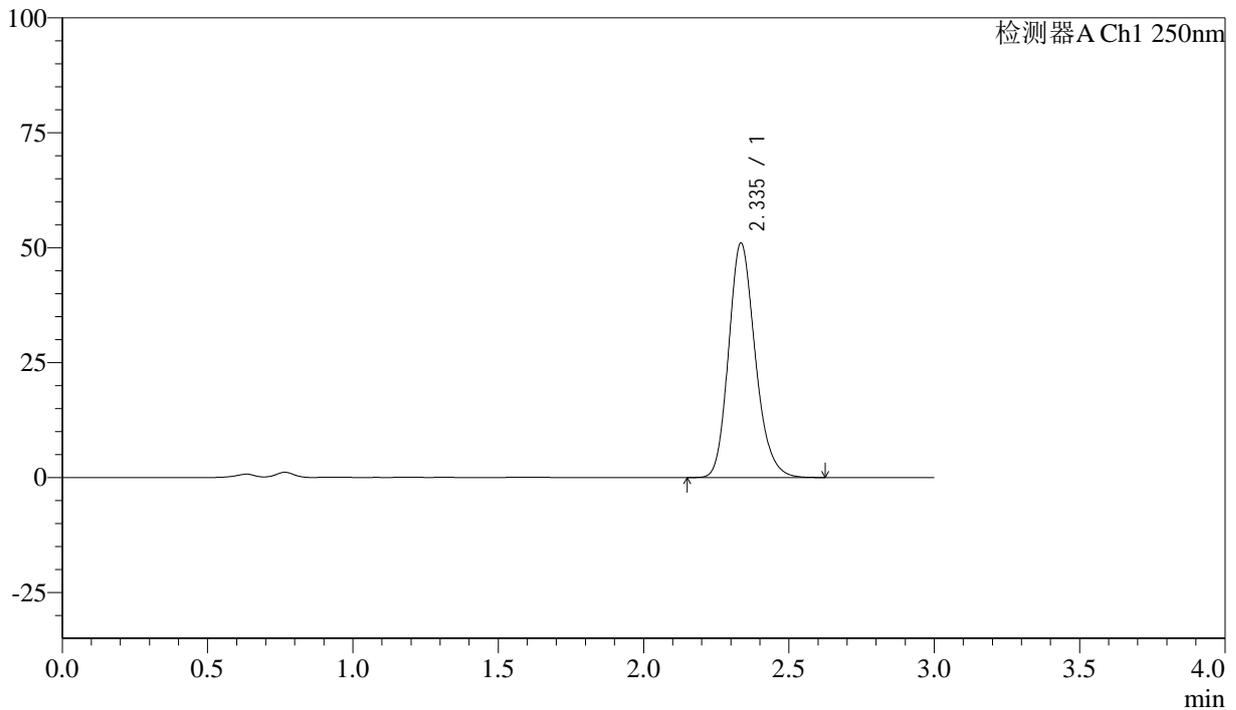
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-66/31-86-3 - 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 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 16:11:18 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:19:55
 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	2.335	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



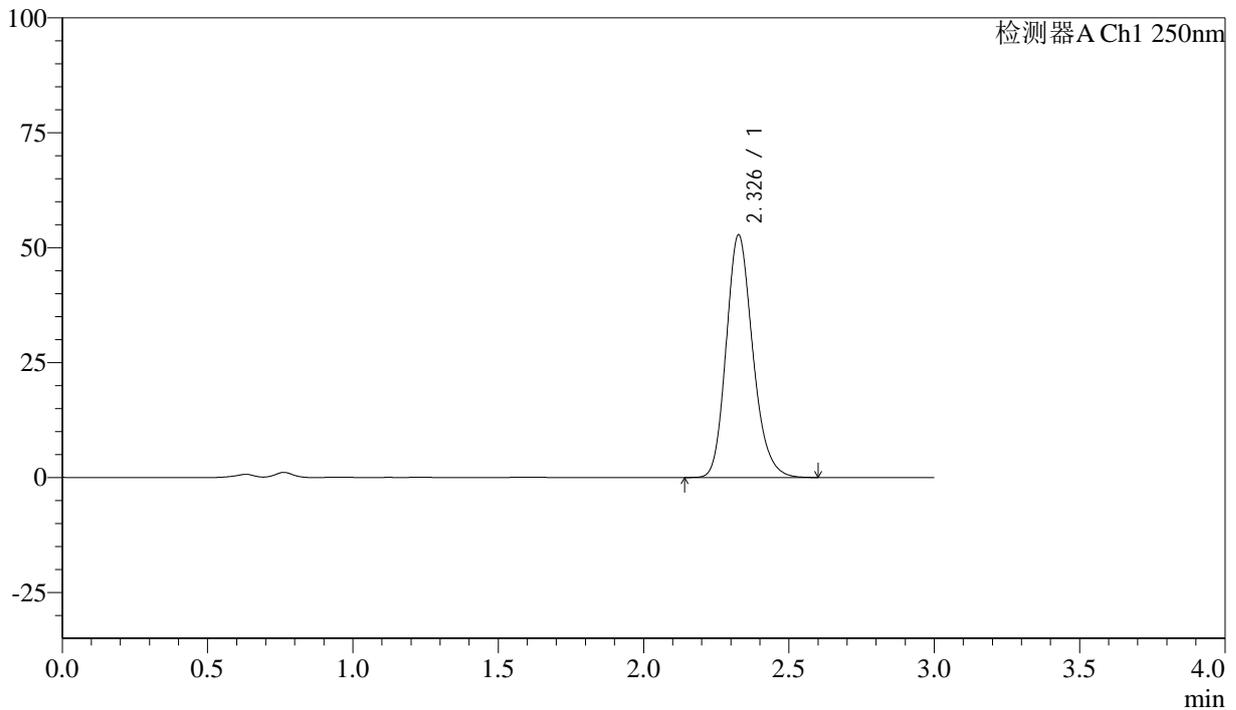
SMF-372

<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 - 0-66/31-87-3 - 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 版本号:6.115
 进样体积 :10 μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 16:14:41 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V3) :2024/08/02 13:19:57
 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	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



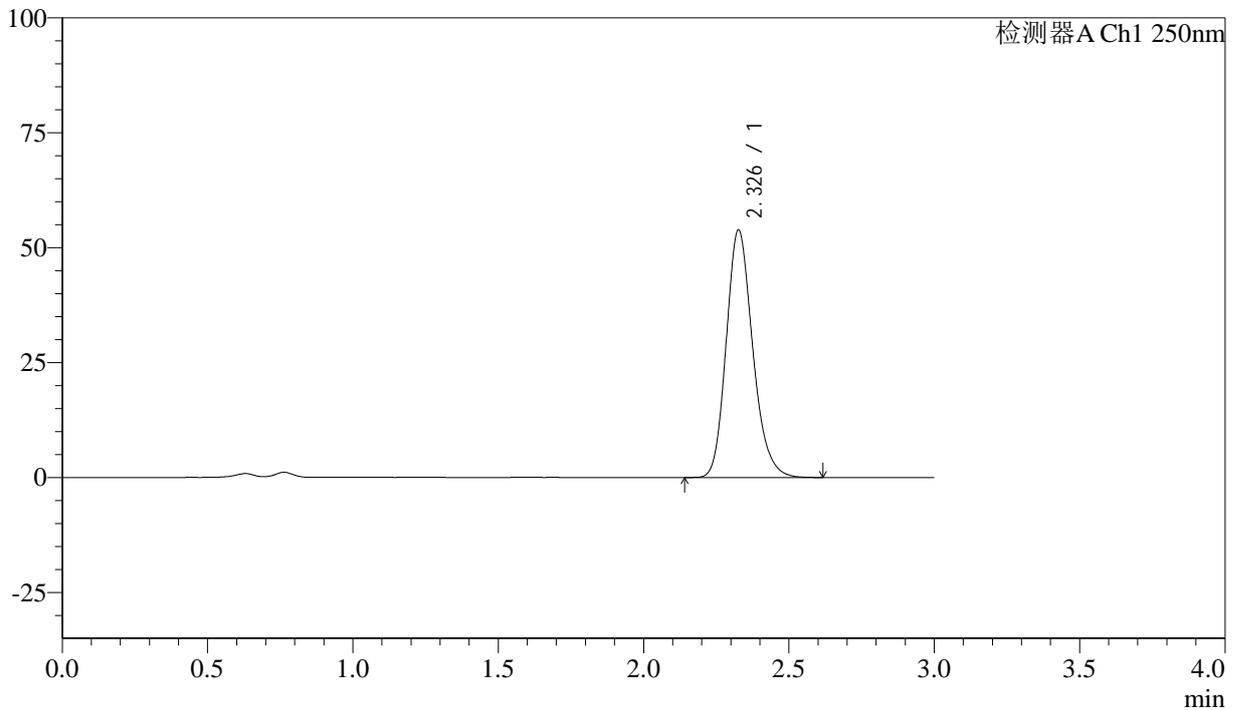
SMF-372

<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 - 0-66/31-88-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:20:00
 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	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



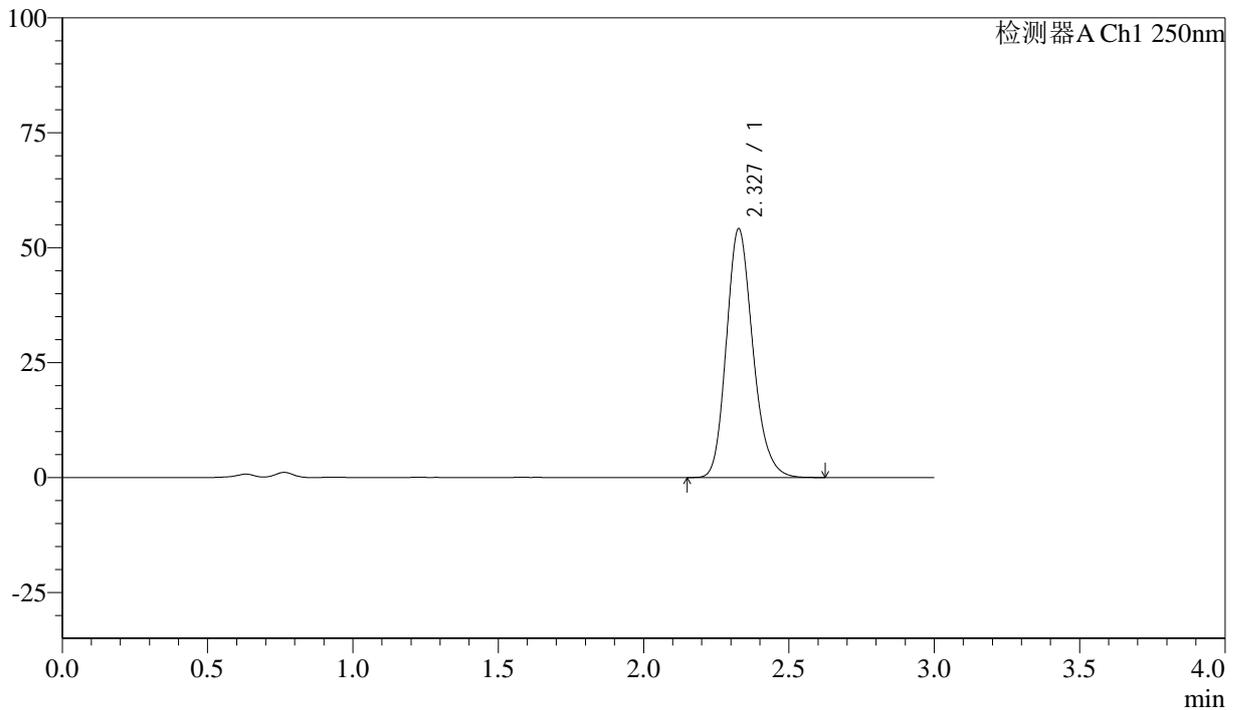
SMF-372

<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 - 0-66/31-89-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:20:02
 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	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



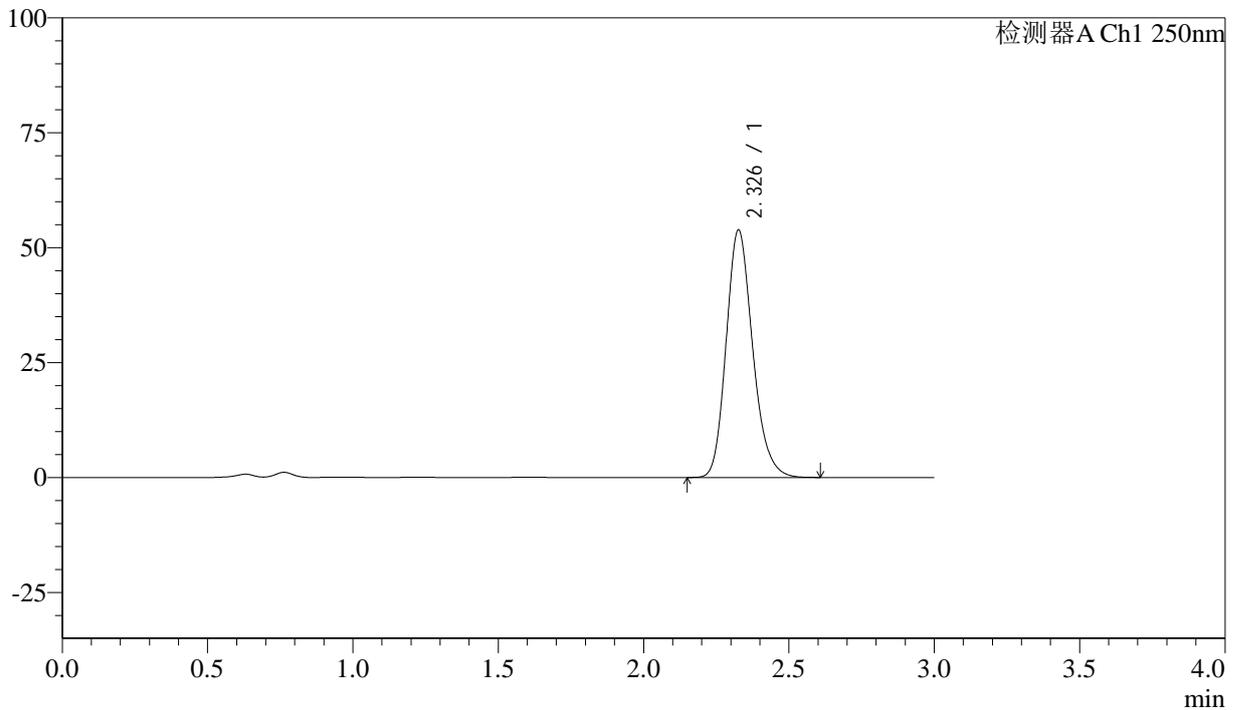
SMF-372

<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 - 0-66/31-90-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:20:05
 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	2.326	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



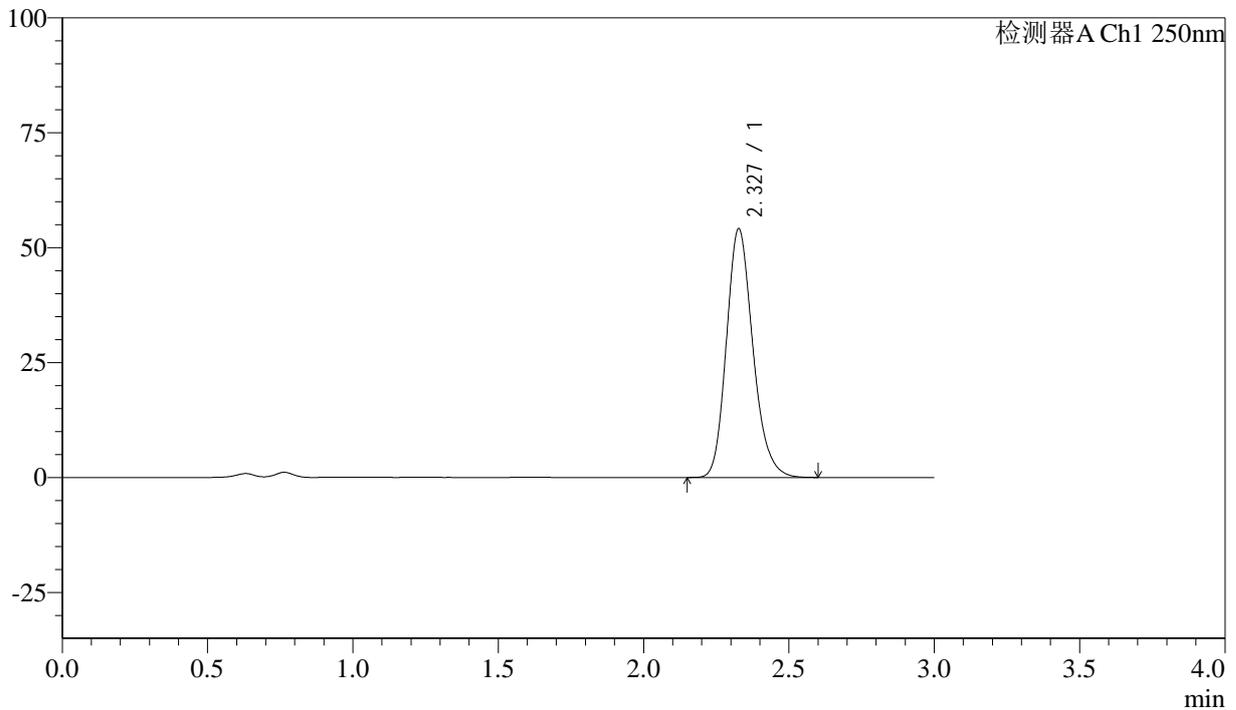
SMF-372

<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 - 0-66/31-91-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:20:08
 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	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



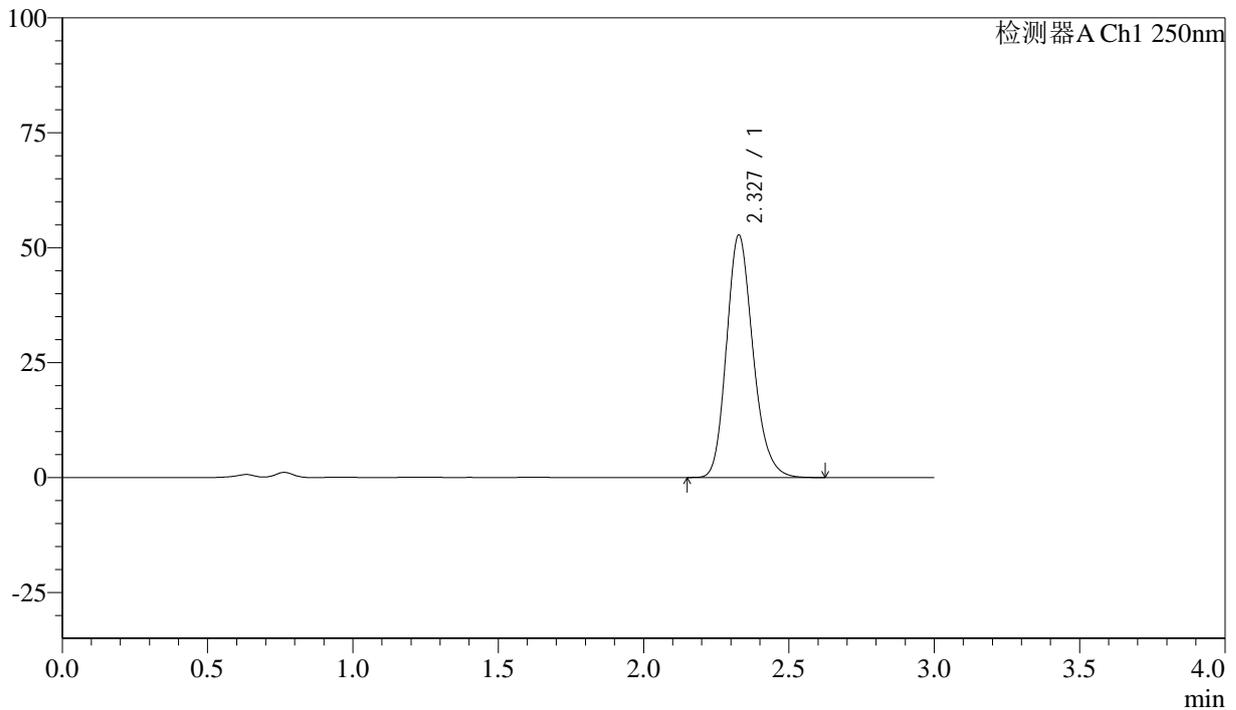
SMF-372

<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 - 0-66/31-92-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:20:10
 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	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



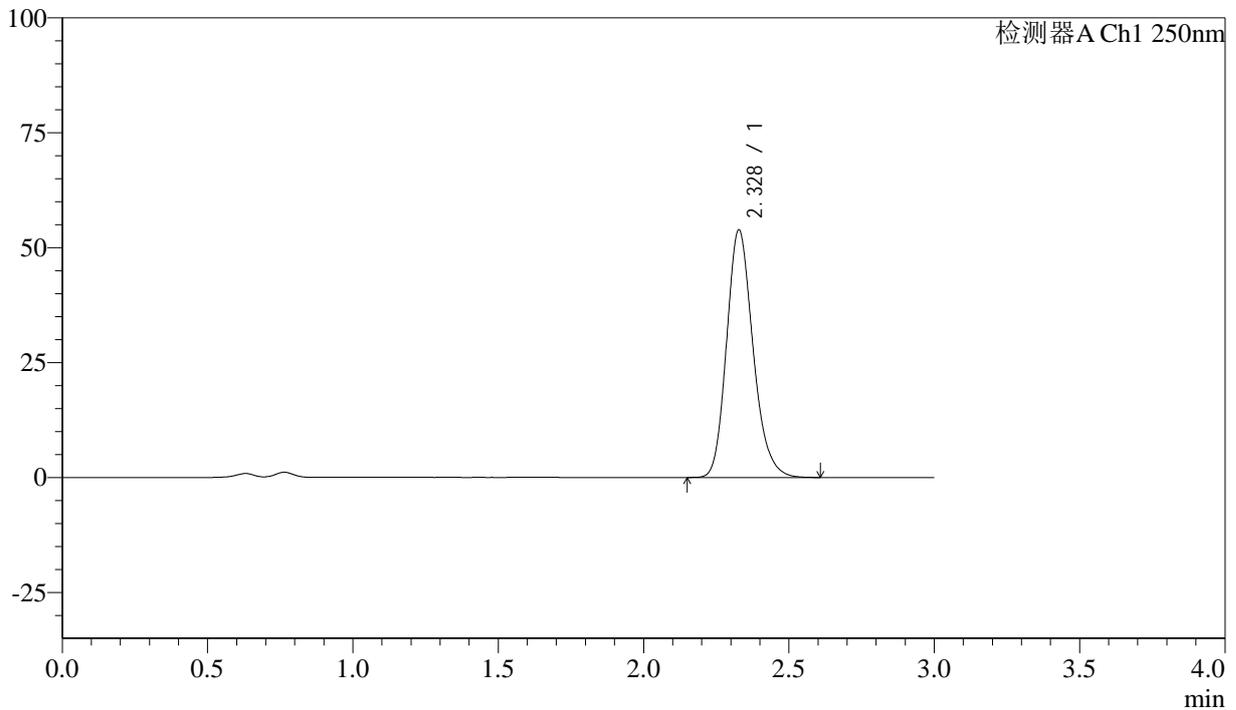
SMF-372

<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 - 0-66/31-93-3 - 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 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 16:35:02 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:20:13
 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	2.328	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



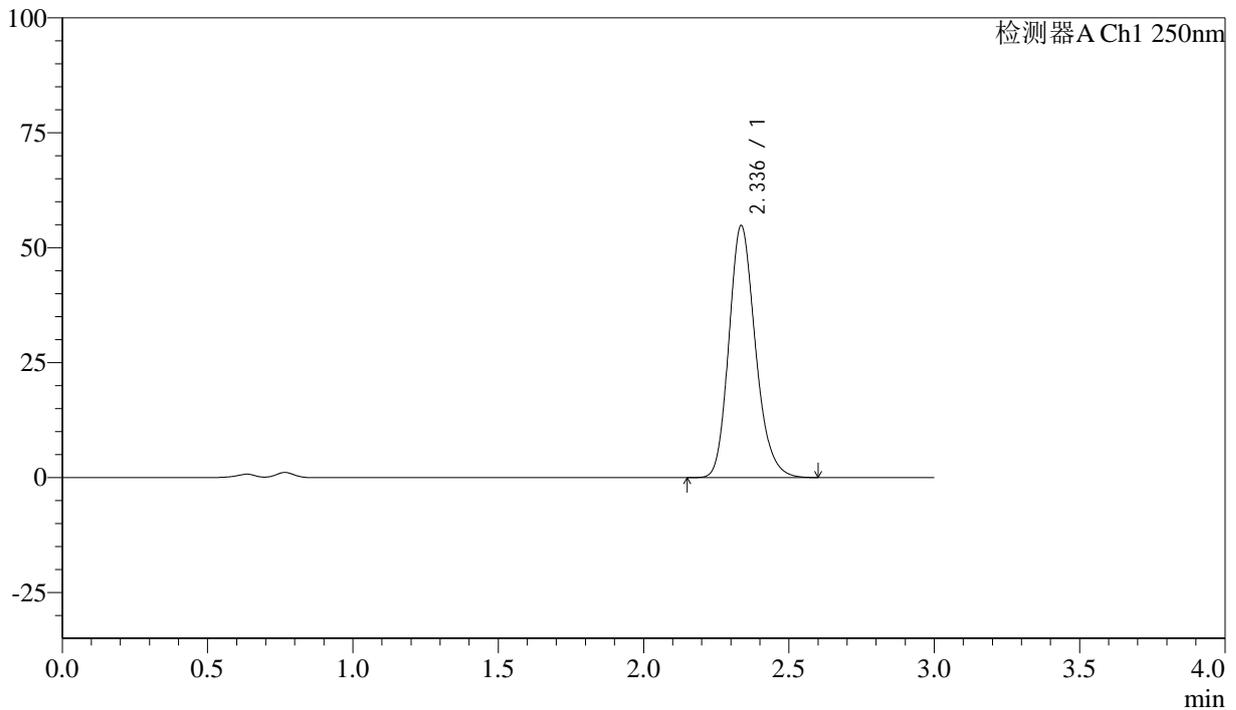
SMF-372

<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 - 0-66/31-94-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:20:16
 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	2.336	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



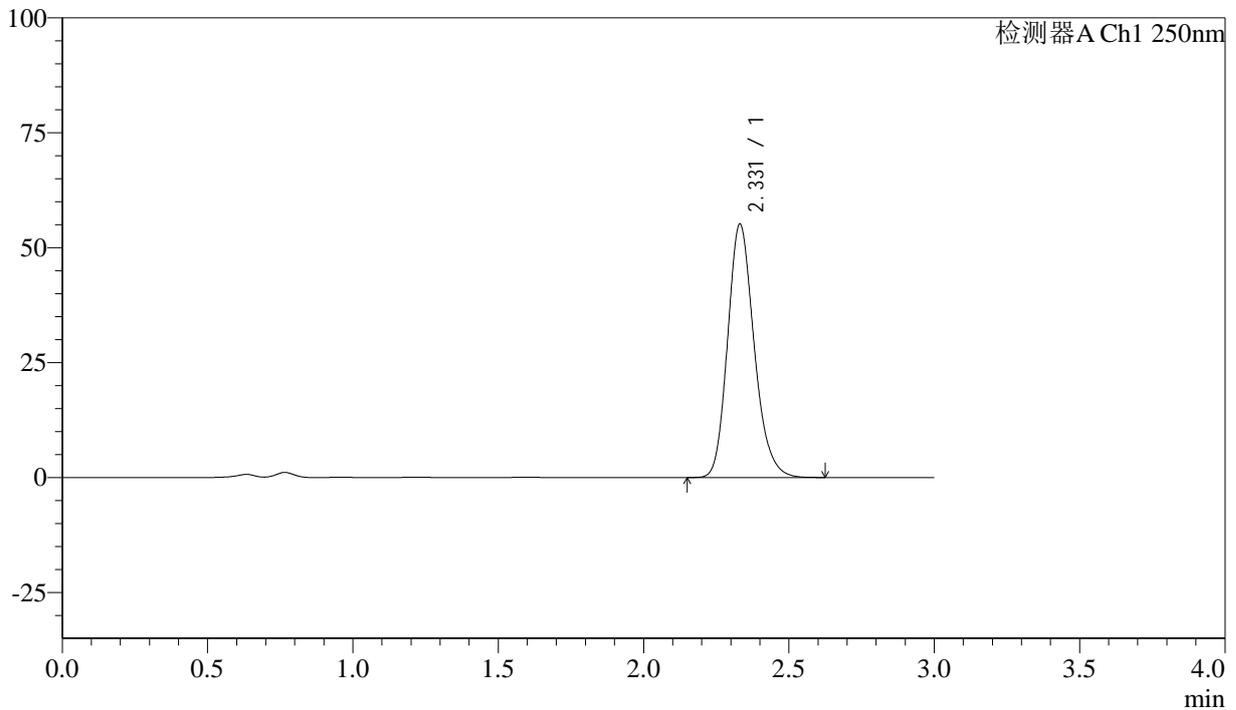
SMF-372

<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 - 0-66/31-95-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:20:18
 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	2.331	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



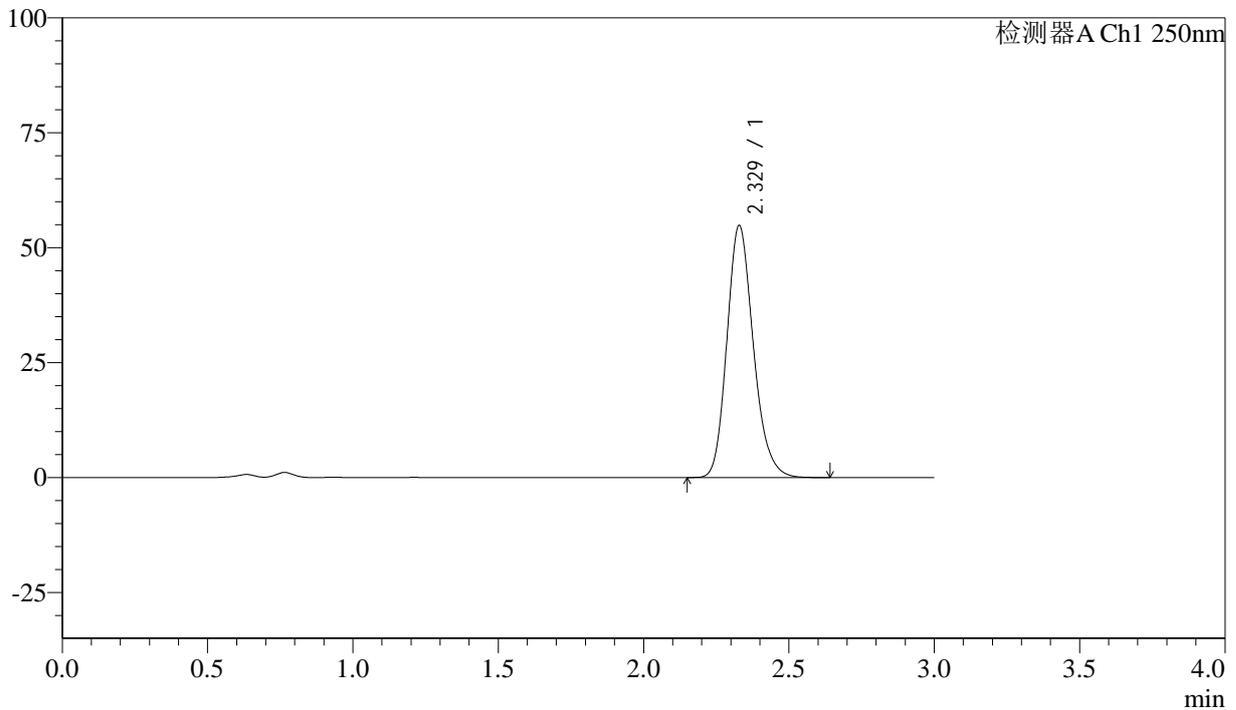
SMF-372

<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 - 0-66/31-96-3 - 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
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/01 16:45:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:20:21 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	2.329	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



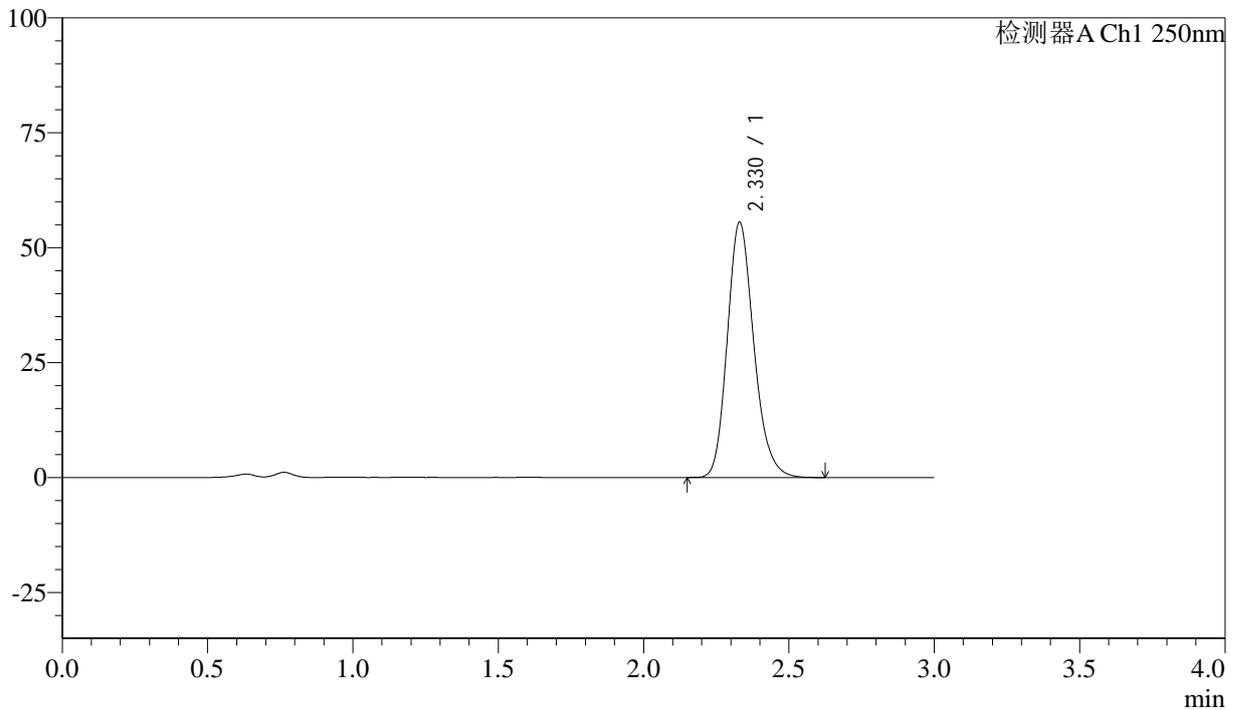
SMF-372

<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 - 0-66/31-97-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:20:23
 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	2.330	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



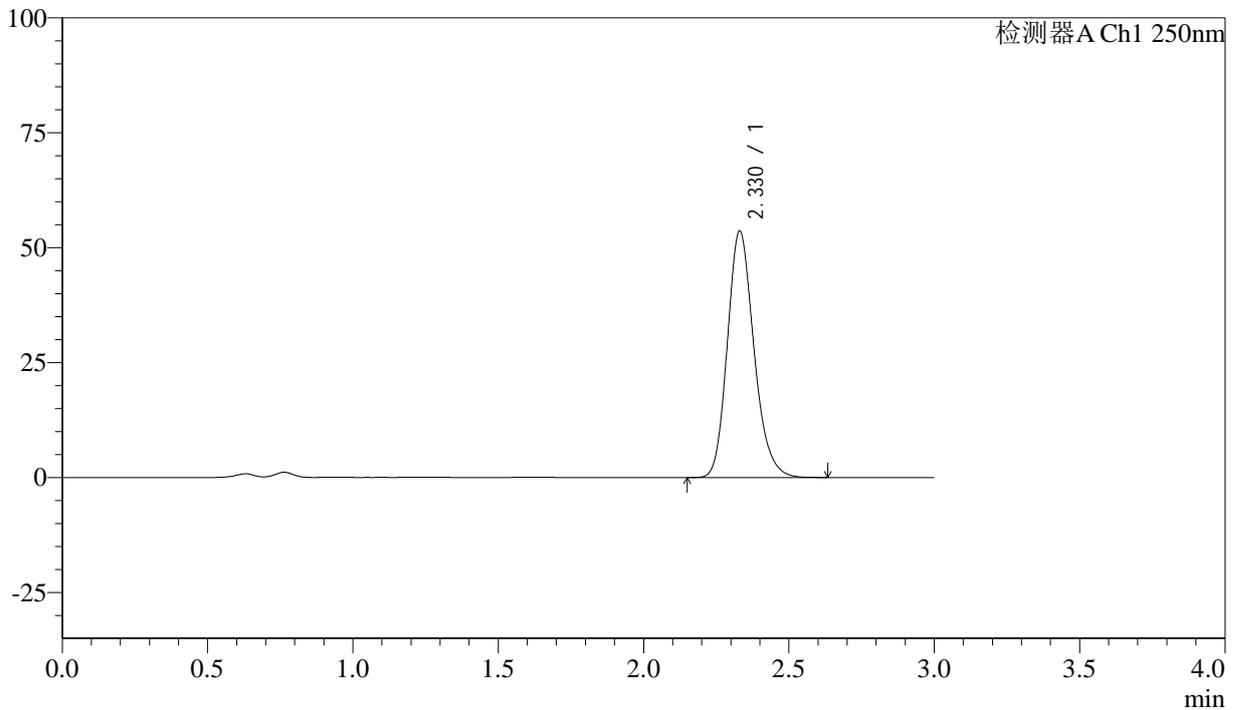
SMF-372

<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 - 0-66/31-98-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:20:26
 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	2.330	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



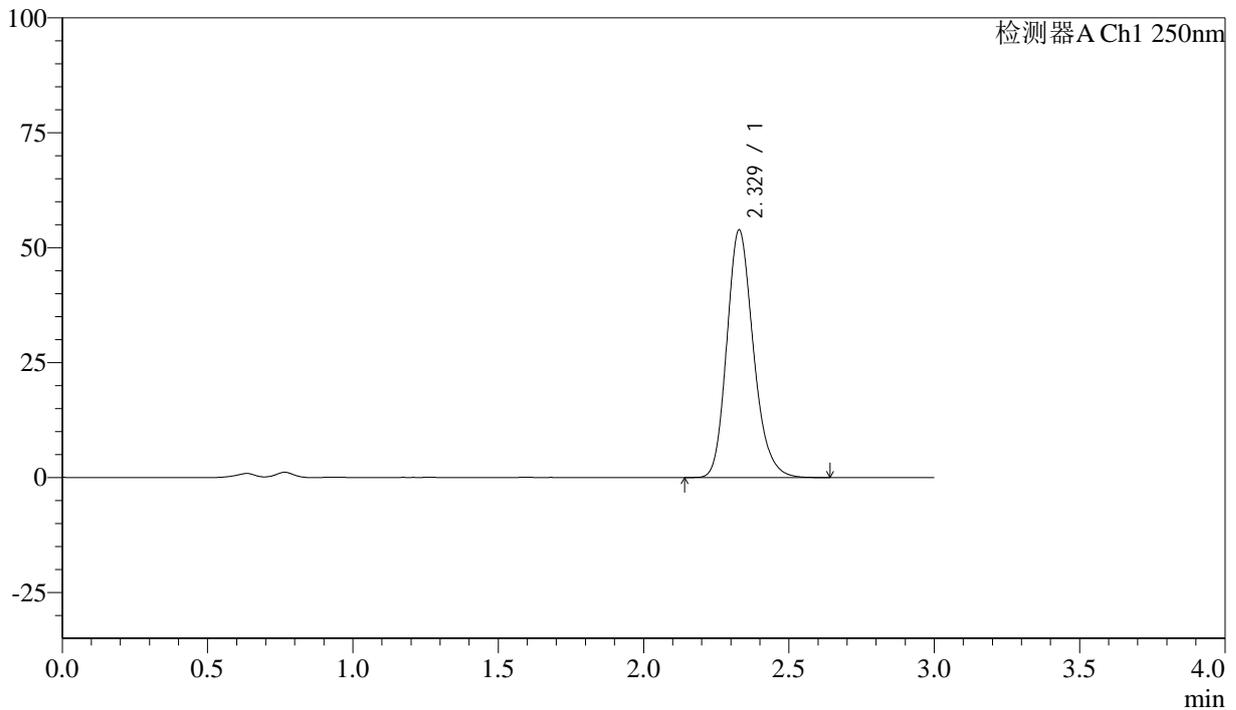
SMF-372

<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 - 0-66/31-99-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:20:29
 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	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



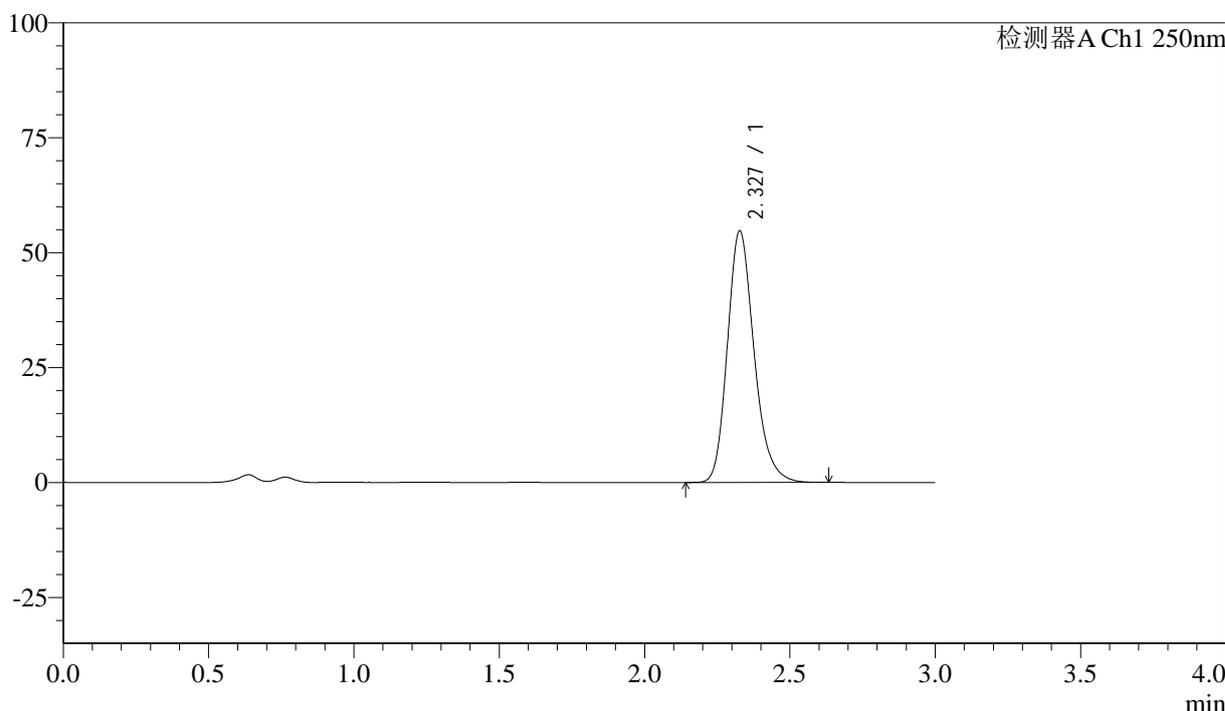
SMF-372

<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 - 0-66/31-100-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:20:31
 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	2.327	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-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



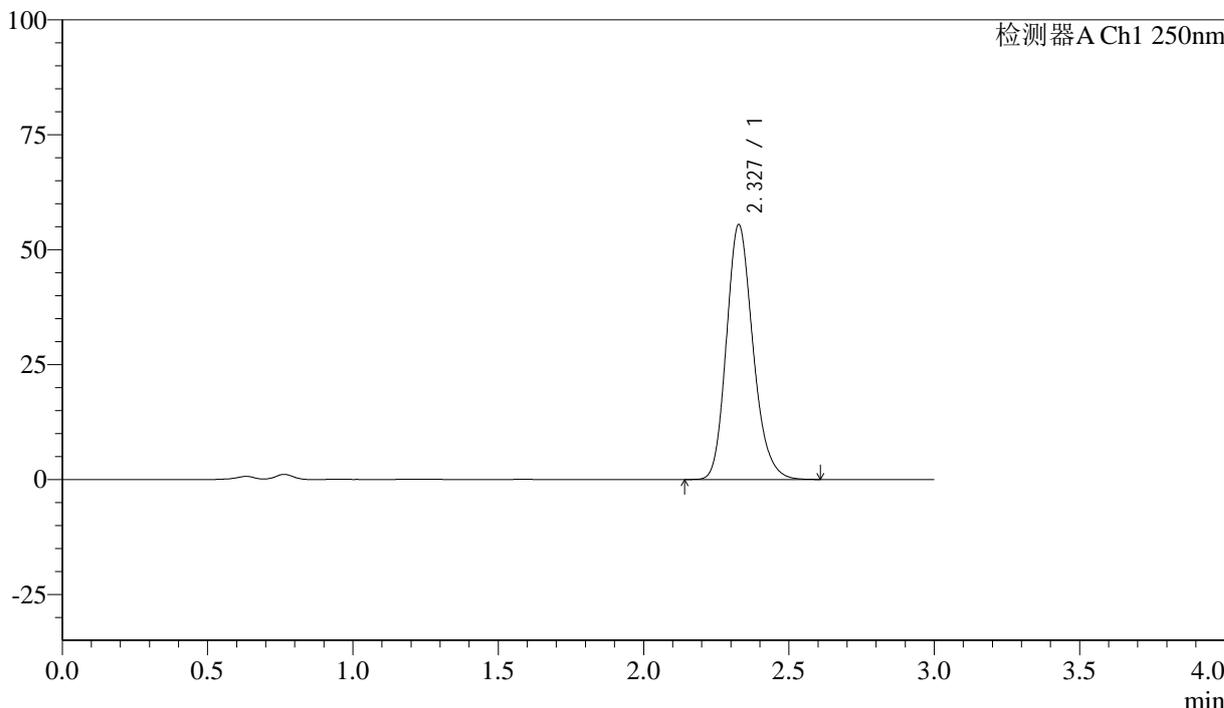
SMF-372

<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 - 0-66/31-101-3 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P3.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 : 2-25 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 (V3) : 2024/08/02 13:20:34
 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	2.327	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-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



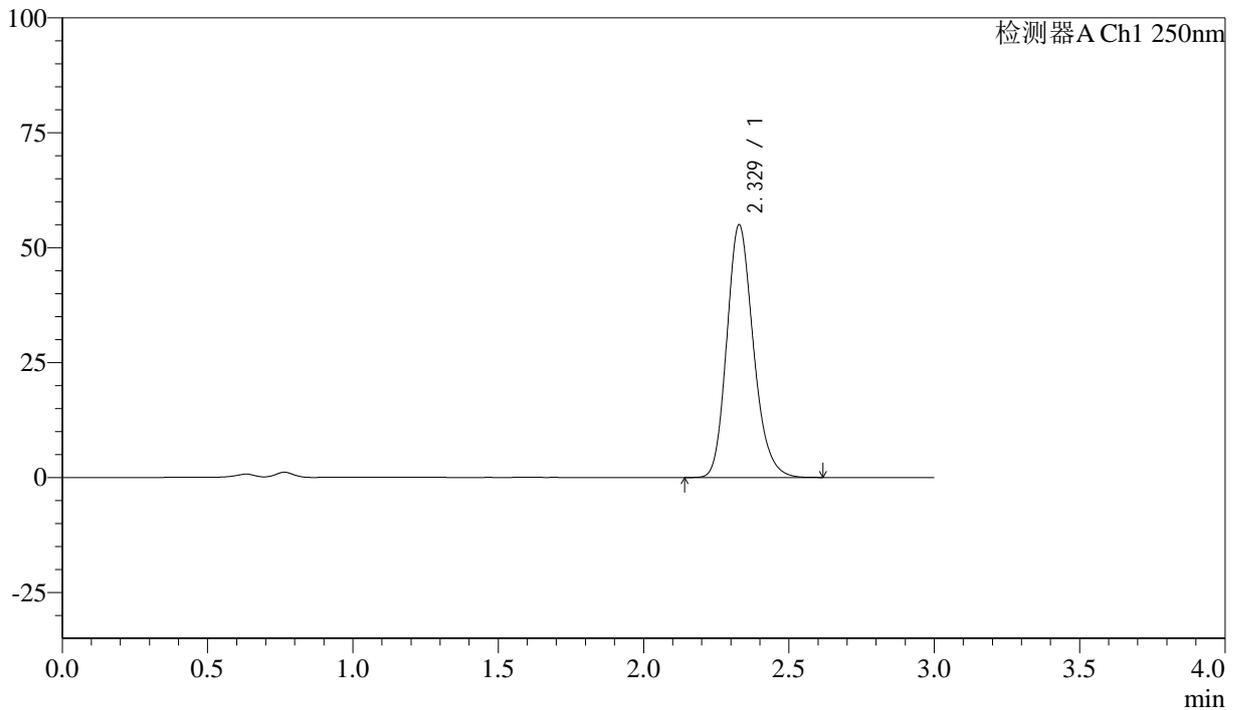
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-66/31-102-3 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P4.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 : 2-34
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/01 17:05:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:20:36 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	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-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



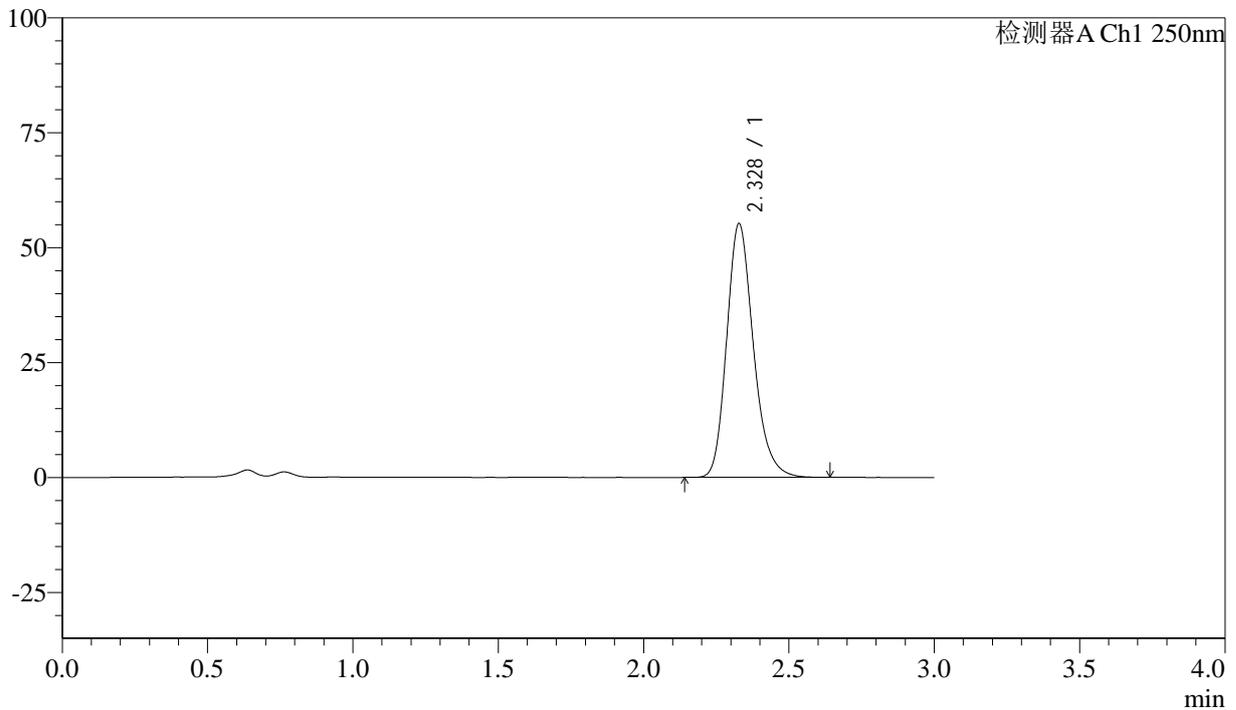
SMF-372

<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 - 0-66/31-103-3 - 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
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/01 17:08:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:20:39 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	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-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



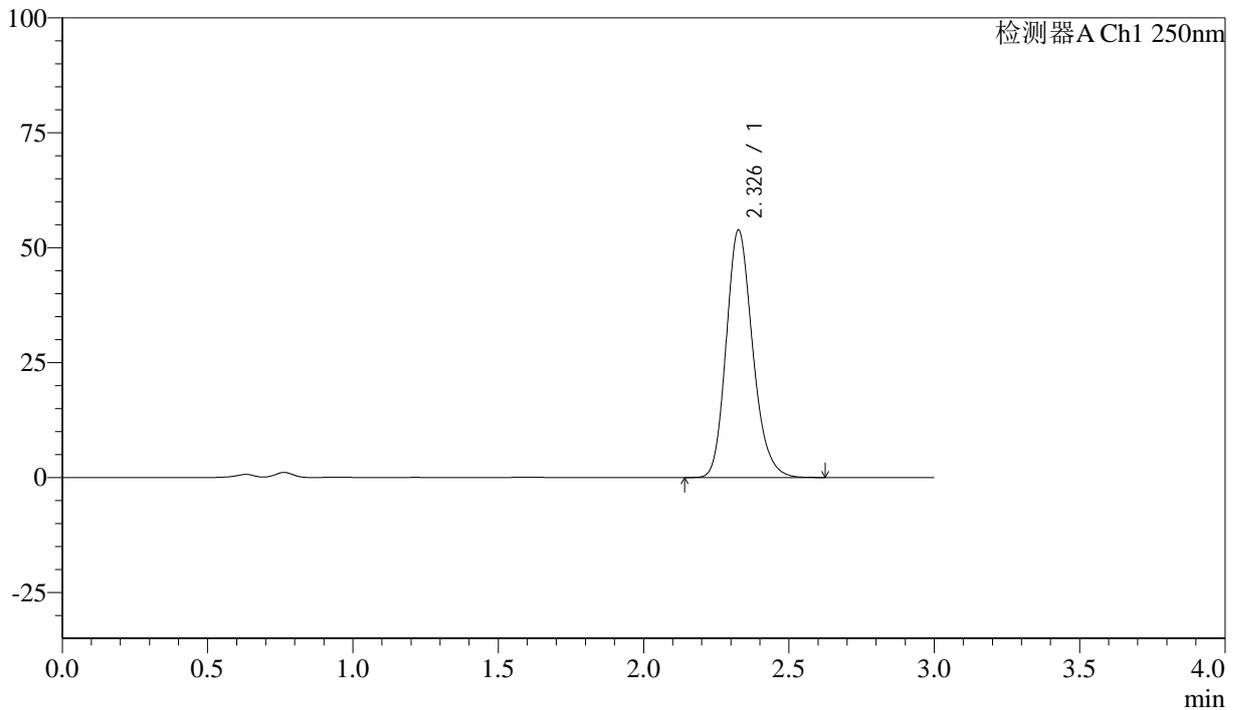
SMF-372

<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 - 0-66/31-104-3 - zzp-2024010612p-js6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P6.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 : 2-52 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 (V3) : 2024/08/02 13:20:41
 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	2.326	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-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



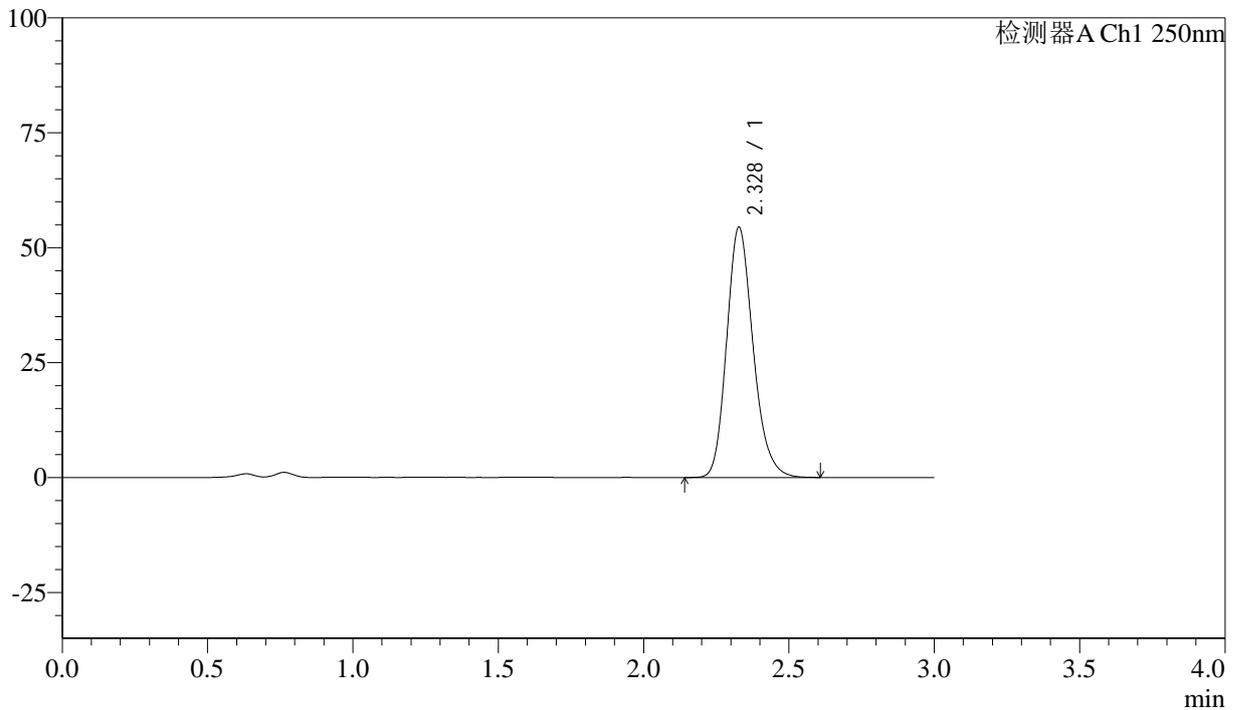
SMF-372

<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 - 0-66/31-105-3 - 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 (V3) :2024/08/02 13:20:44
 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	2.328	345055	100.000	54398	3201	1.195	--
总计		345055	100.000	54398			



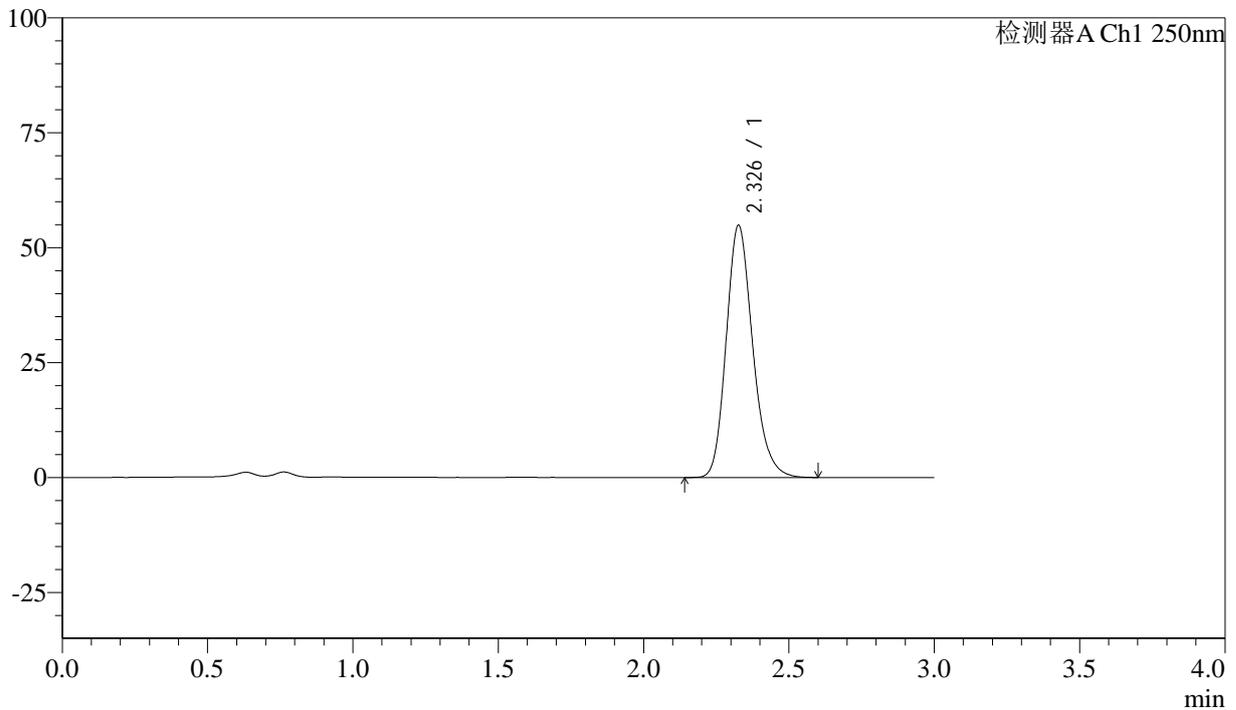
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-66/31-106-3 - 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 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 17:19:08 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:20:46
 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	2.326	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-浆法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1



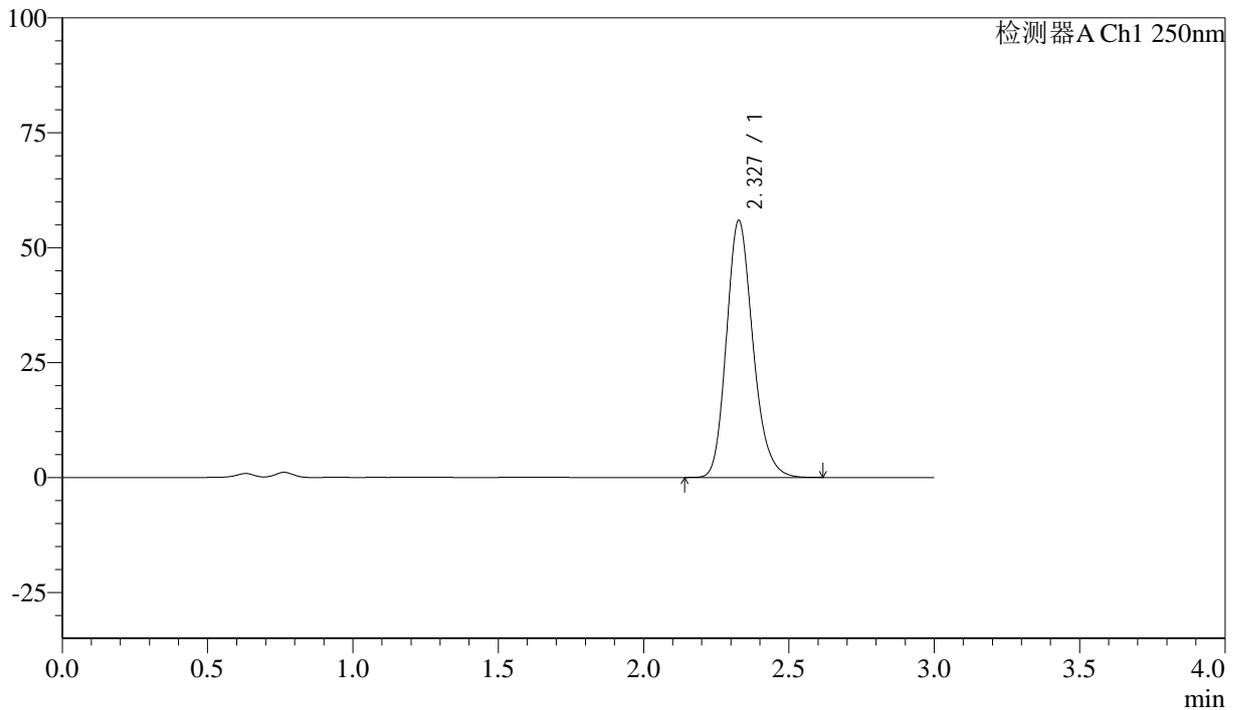
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-66/31-107-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:20:49
 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-浆法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1



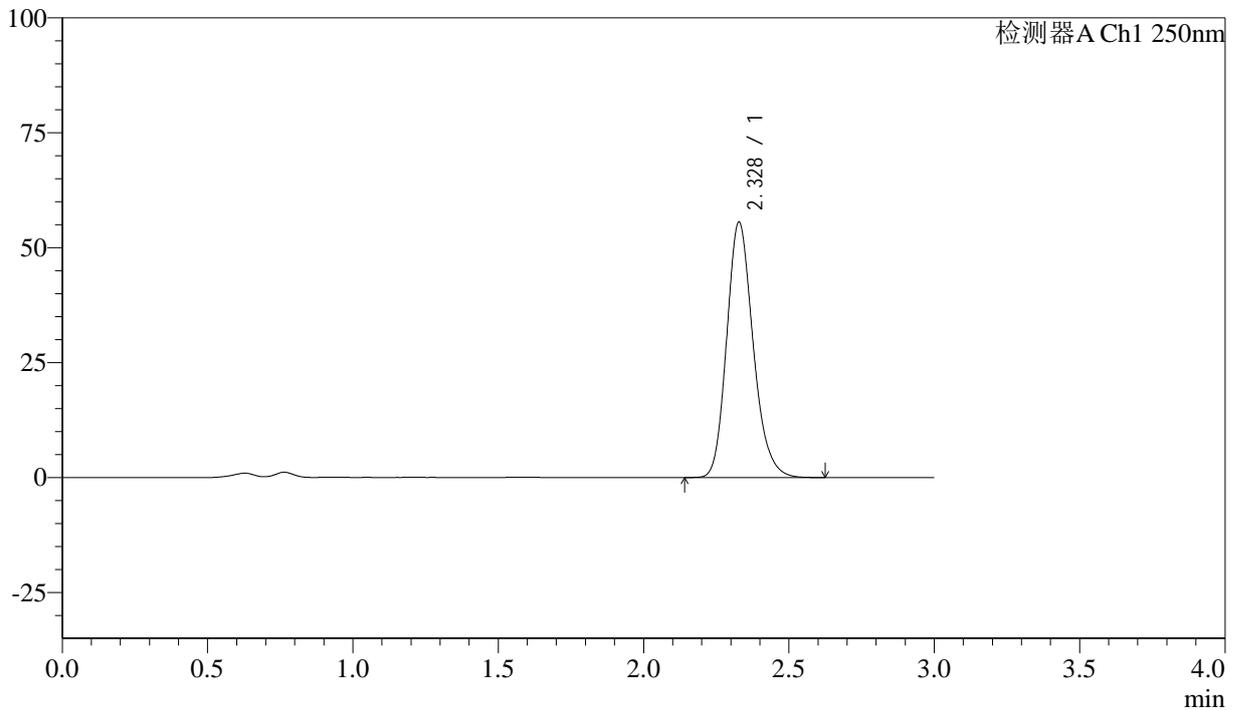
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-66/31-108-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:20:51
 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	2.328	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-浆法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1



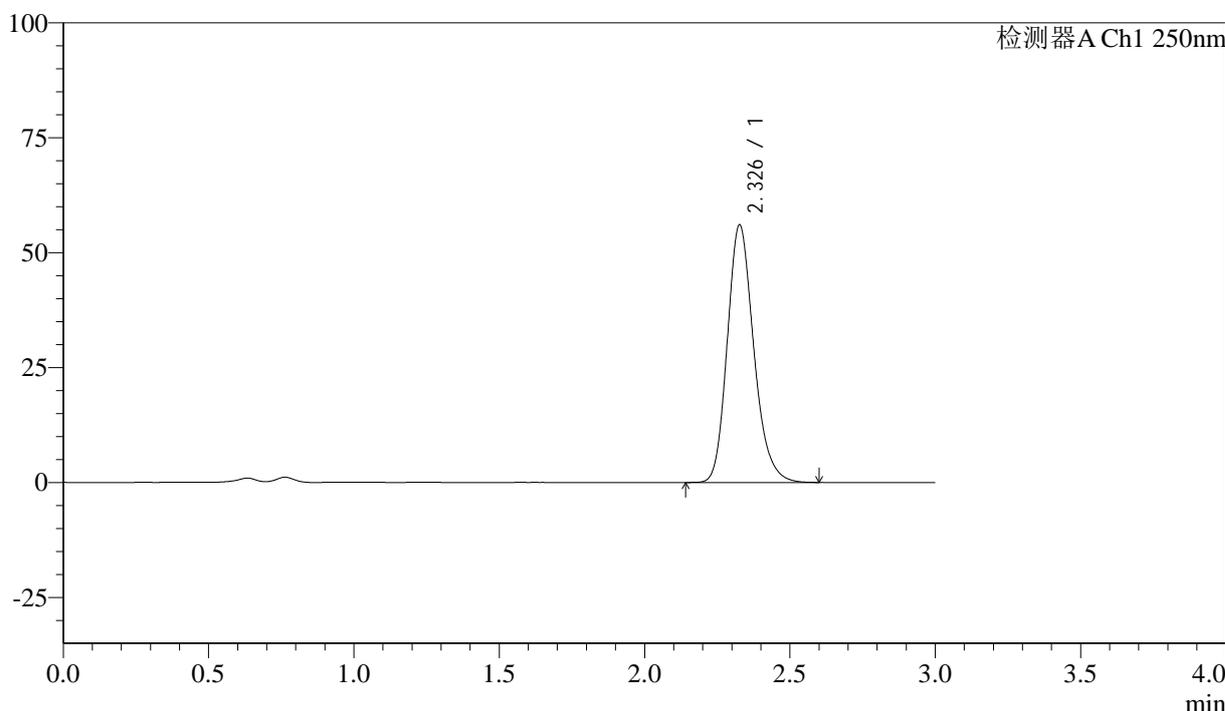
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :40°C	波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-66/31-109-3 - 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	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 17:29:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:20:54	
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	2.326	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-浆法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1



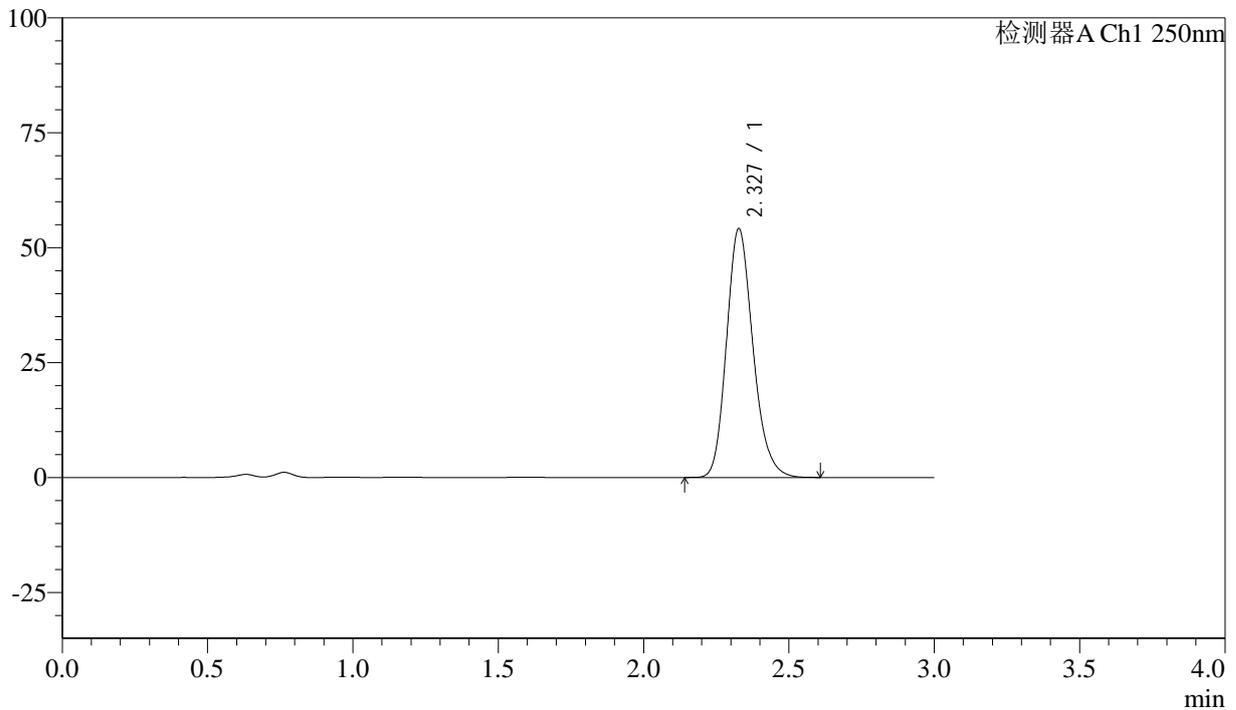
SMF-372

<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 - 0-66/31-110-3 - 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
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/01 17:32:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:20:57 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	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-浆法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1



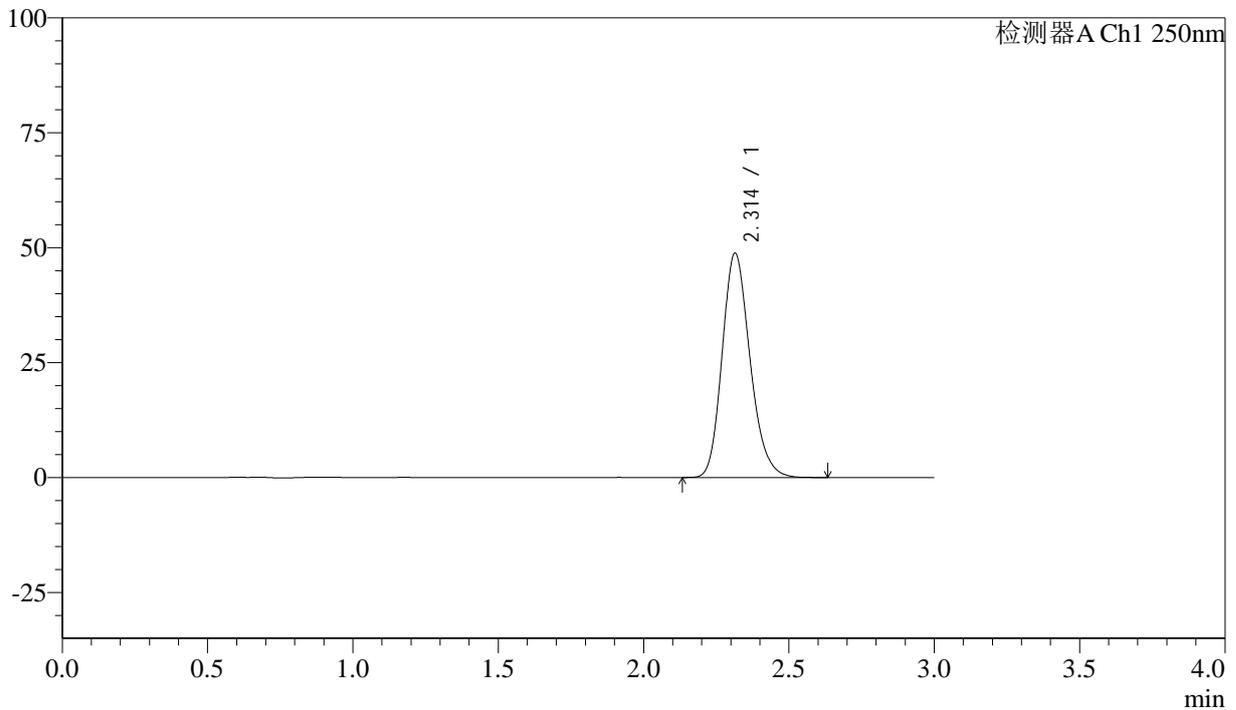
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-66/31-111-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:20:59
 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	2.314	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



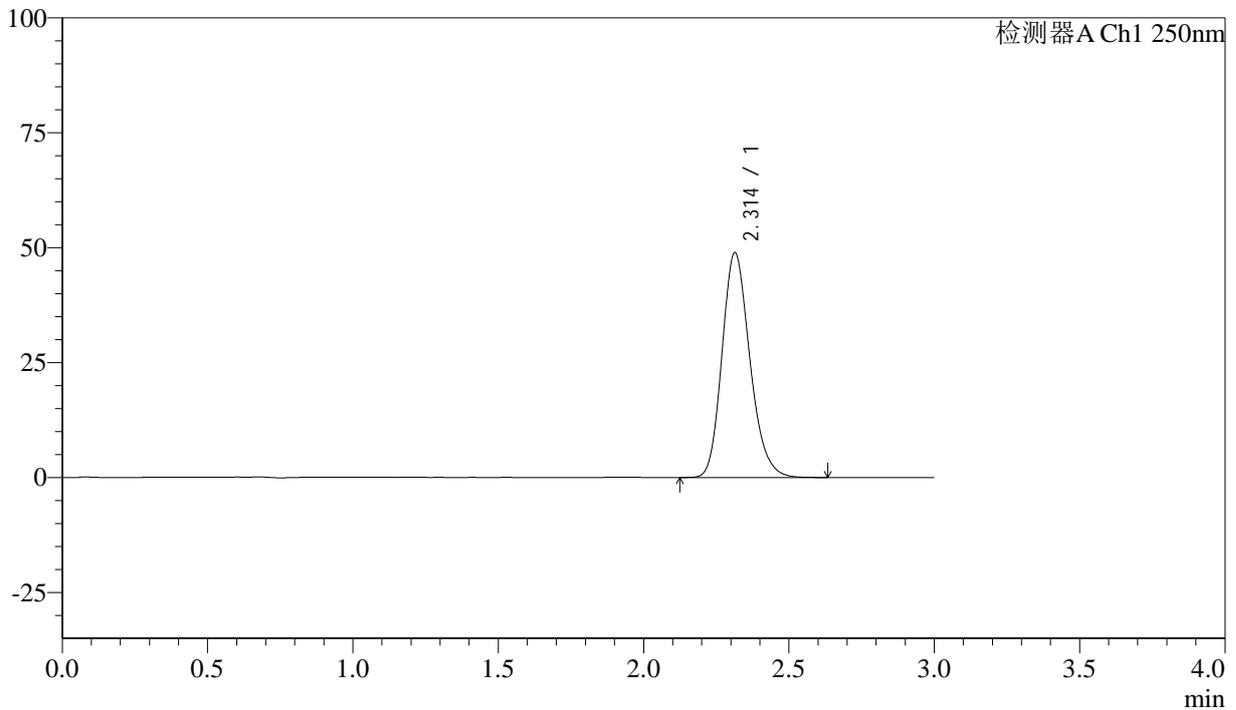
SMF-372

<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 - 0-66/31-112-3 - 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 (V3) : 2024/08/02 13:21:02
 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	2.314	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