



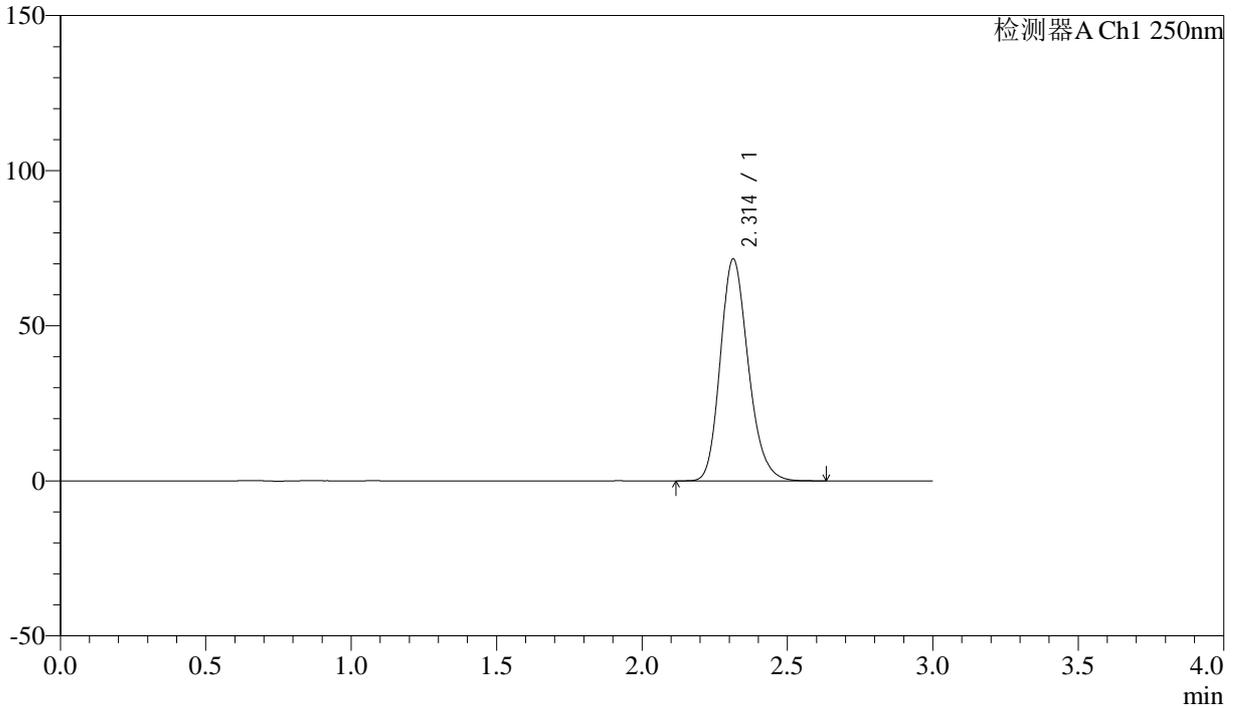
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-114-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 17:46:15 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:30:32
 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	2.314	478403	100.000	71598	2819	1.196	--
总计		478403	100.000	71598			

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



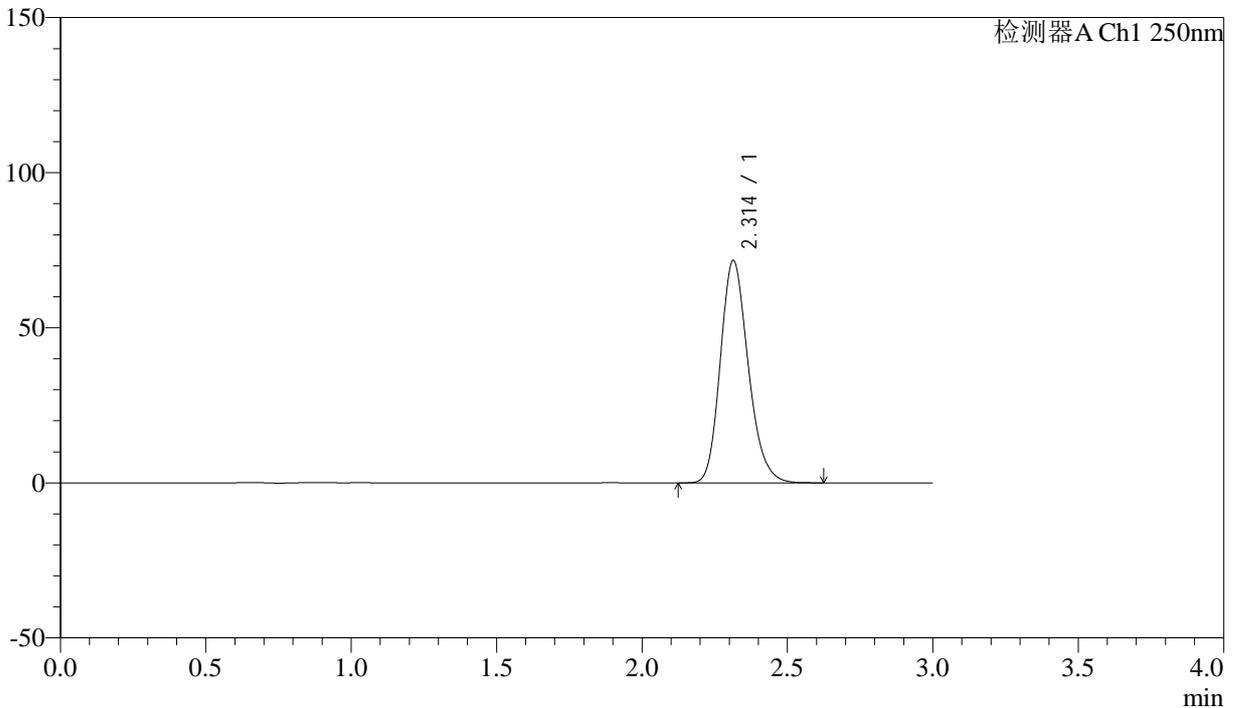
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-67/31-115-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 17:49:37 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:30:35
 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	2.314	478602	100.000	71735	2826	1.195	--
总计		478602	100.000	71735			

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

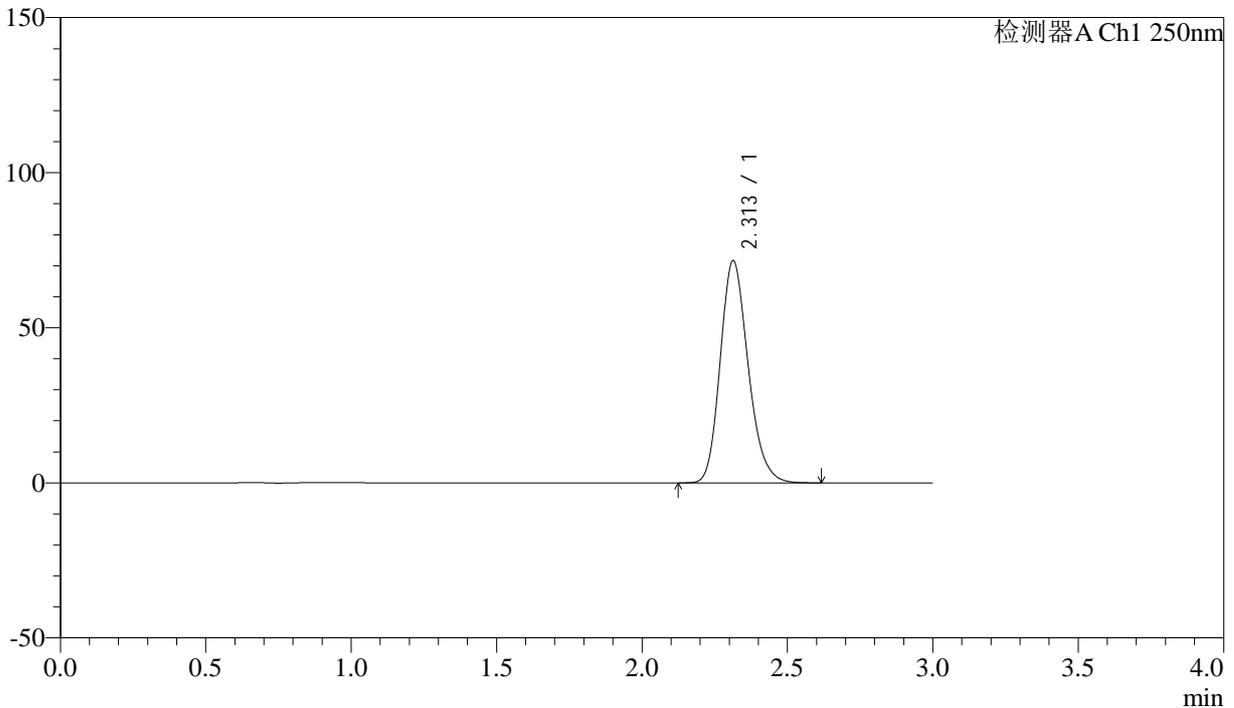


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-116-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 17:52:59 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:30:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



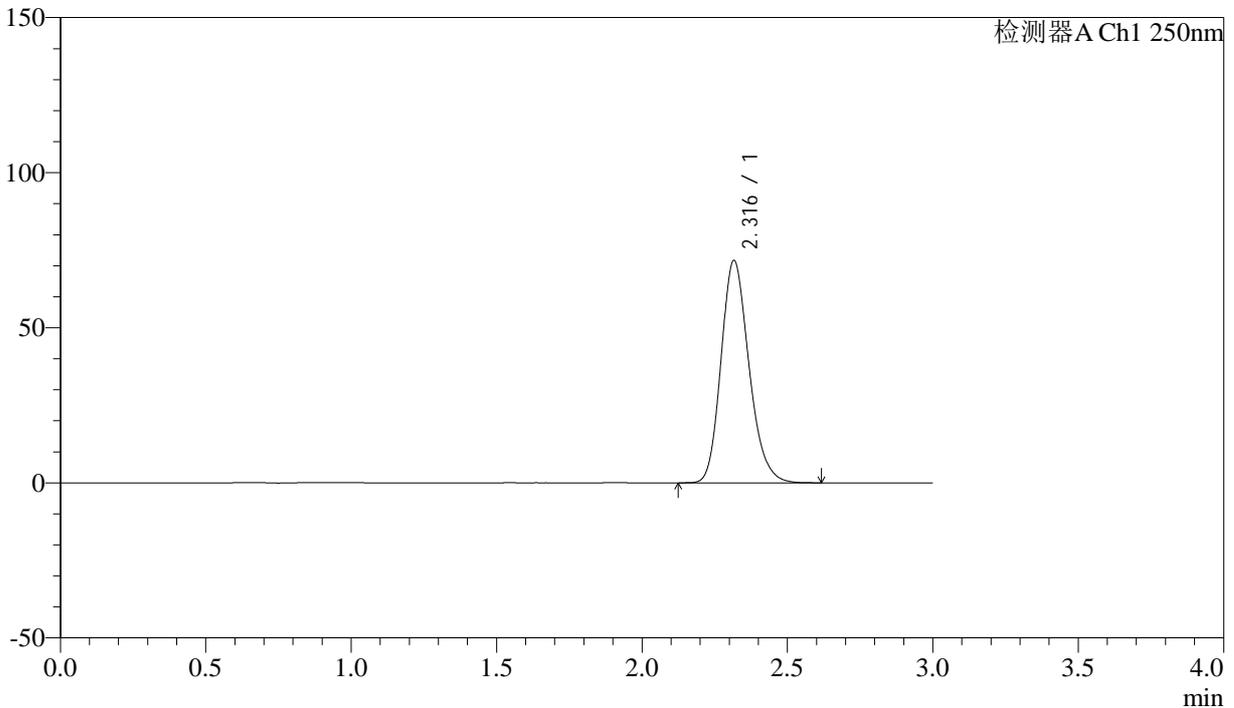
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-117-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 17:56:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:30:40
 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	2.316	479588	100.000	71603	2820	1.196	--
总计		479588	100.000	71603			

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

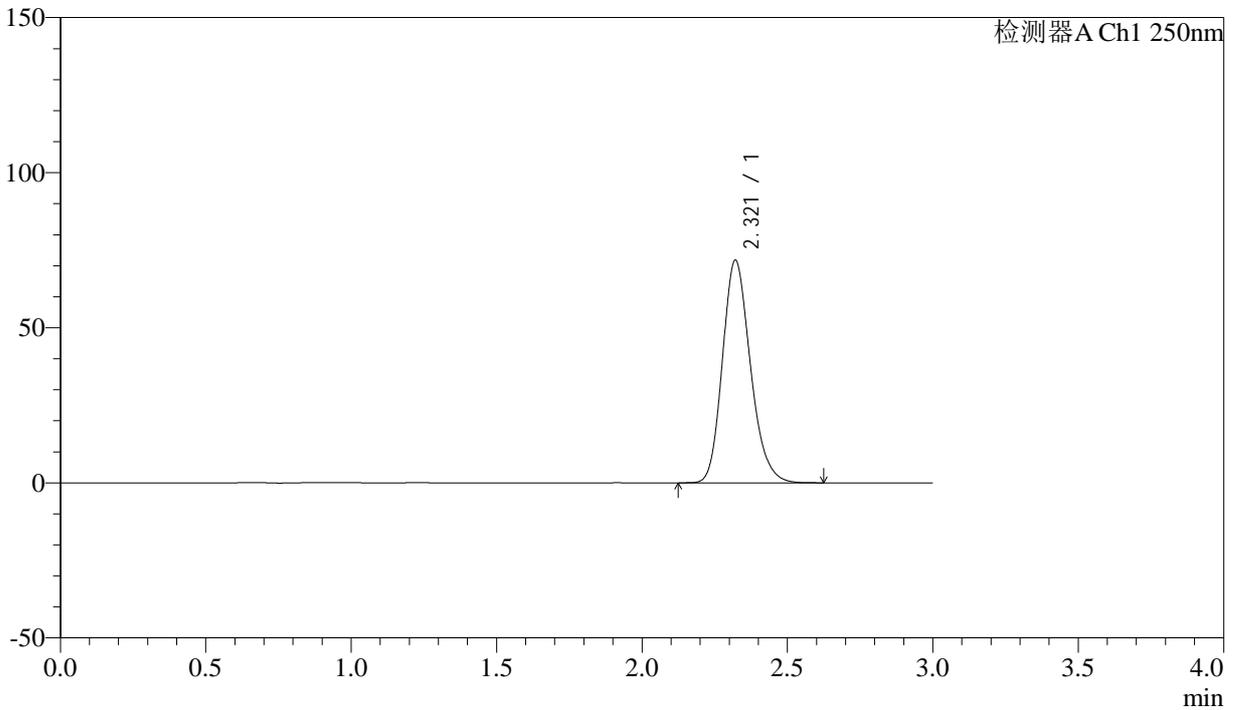


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-67/31-118-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 17:59:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:30:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

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



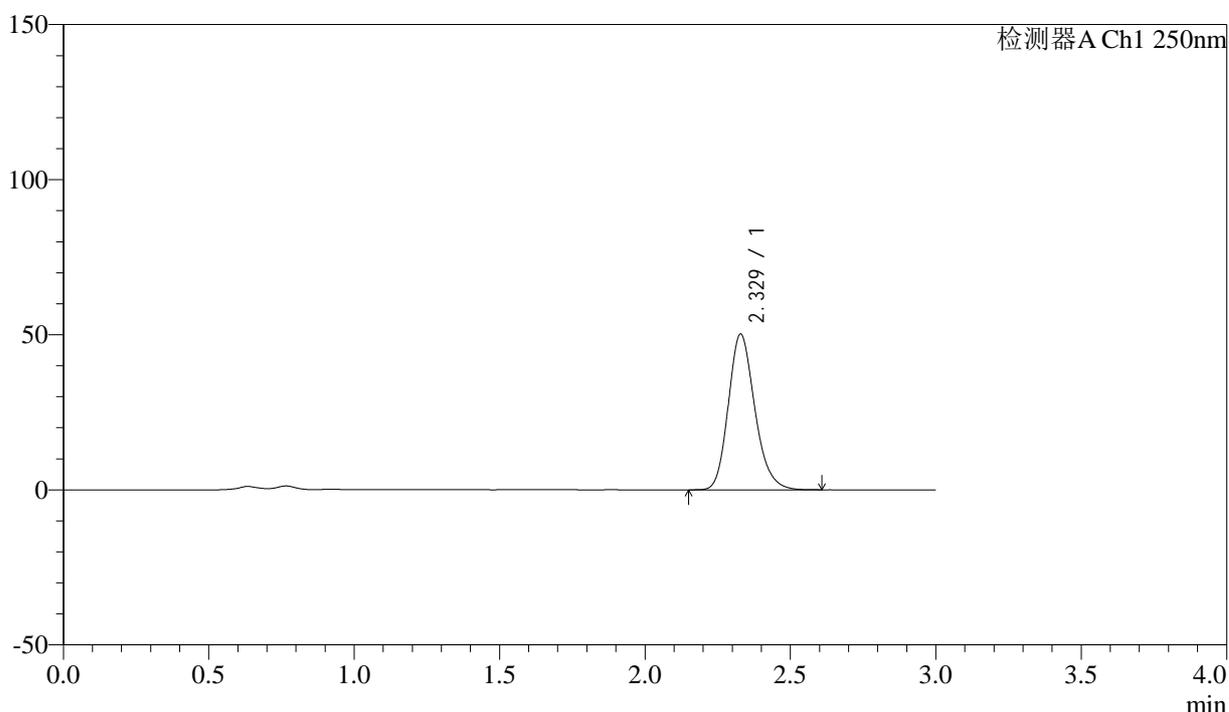
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温 :40℃ 波长：250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-67/31-119-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 :3-1 版本号：6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 18:03:31 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) :2024/08/02 13:30:46
 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	2.329	318081	100.000	50192	3200	1.193	--
总计		318081	100.000	50192			

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



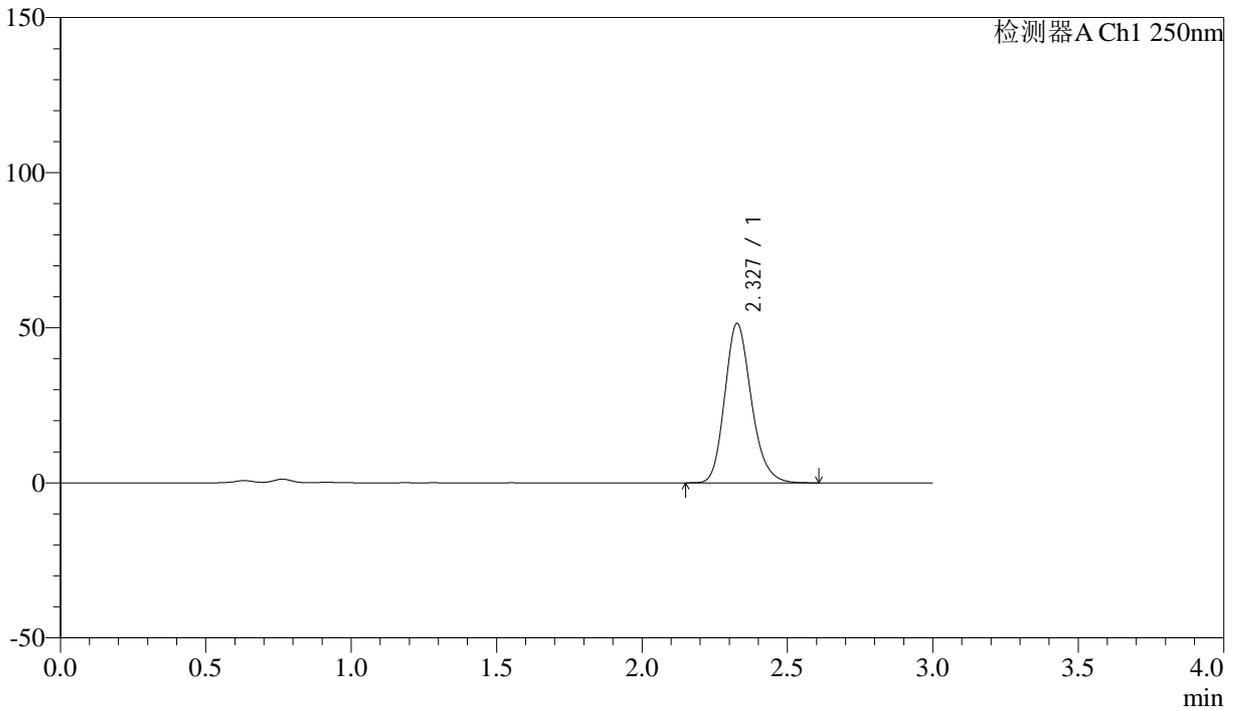
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-67/31-121-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-19	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 18:10:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:30:51	
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	2.327	326439	100.000	51253	3182	1.194	--
总计		326439	100.000	51253			

图9 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



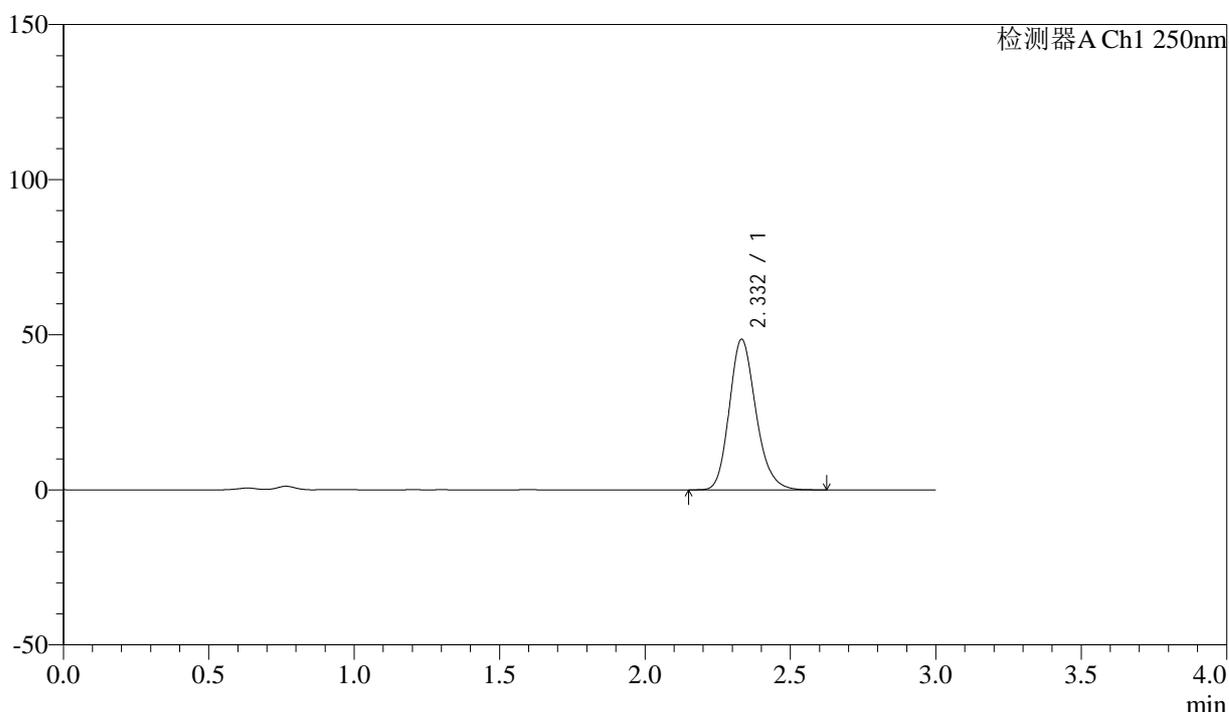
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40℃ 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-122-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-28 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 18:13:36 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:30:54
 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	2.332	309075	100.000	48505	3184	1.194	--
总计		309075	100.000	48505			

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



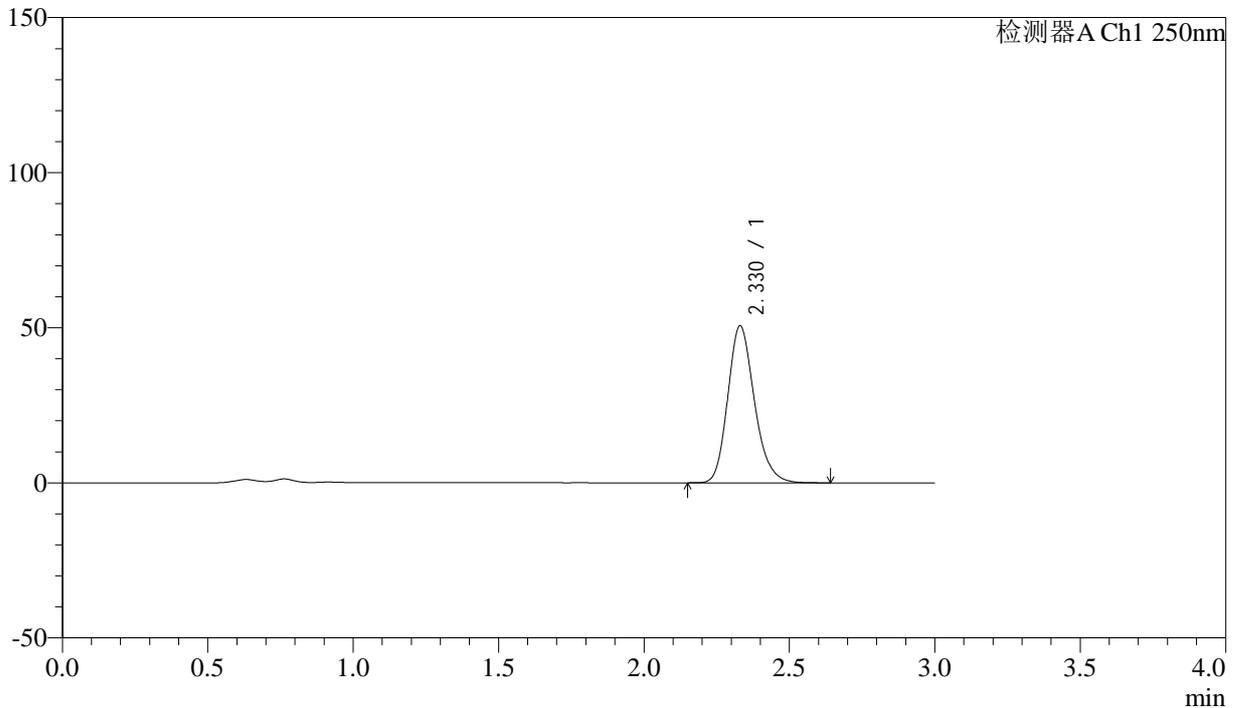
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温 :40℃ 波长：250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-67/31-123-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 :3-37 版本号：6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 18:16:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) :2024/08/02 13:30:57
 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	2.330	322655	100.000	50670	3177	1.197	--
总计		322655	100.000	50670			

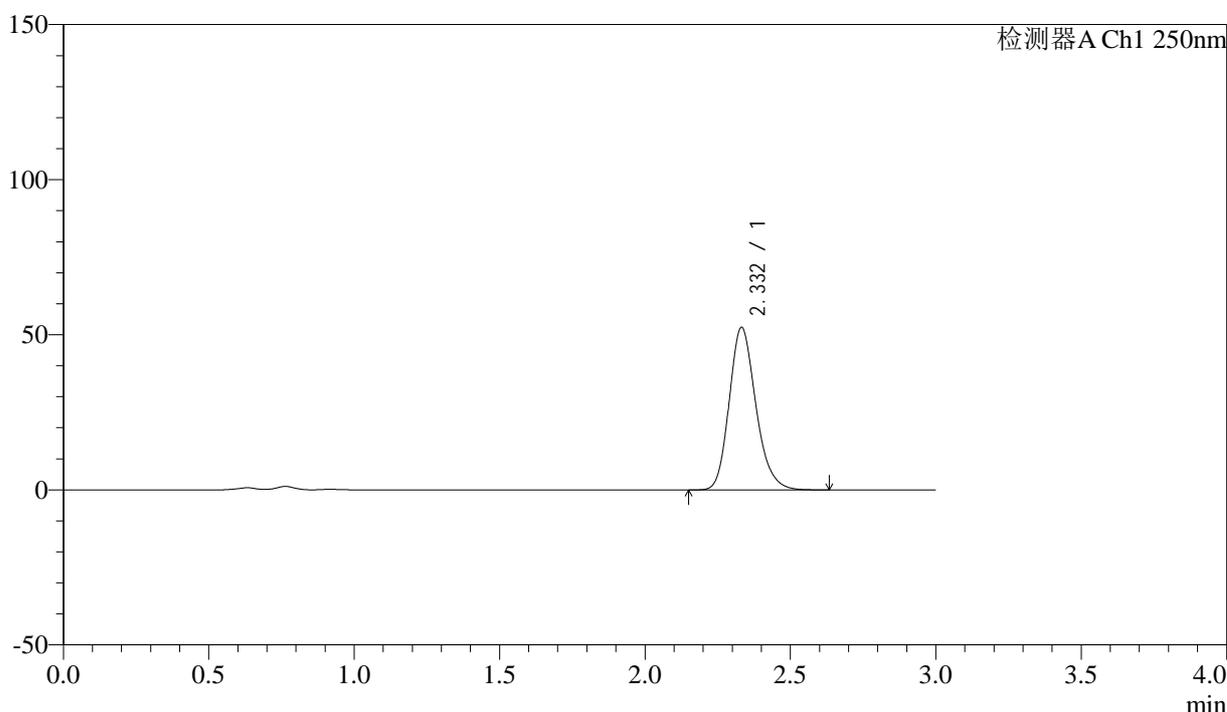
图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-124-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-46	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 18:20:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:31:00	
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	2.332	334011	100.000	52382	3174	1.196	--
总计		334011	100.000	52382			

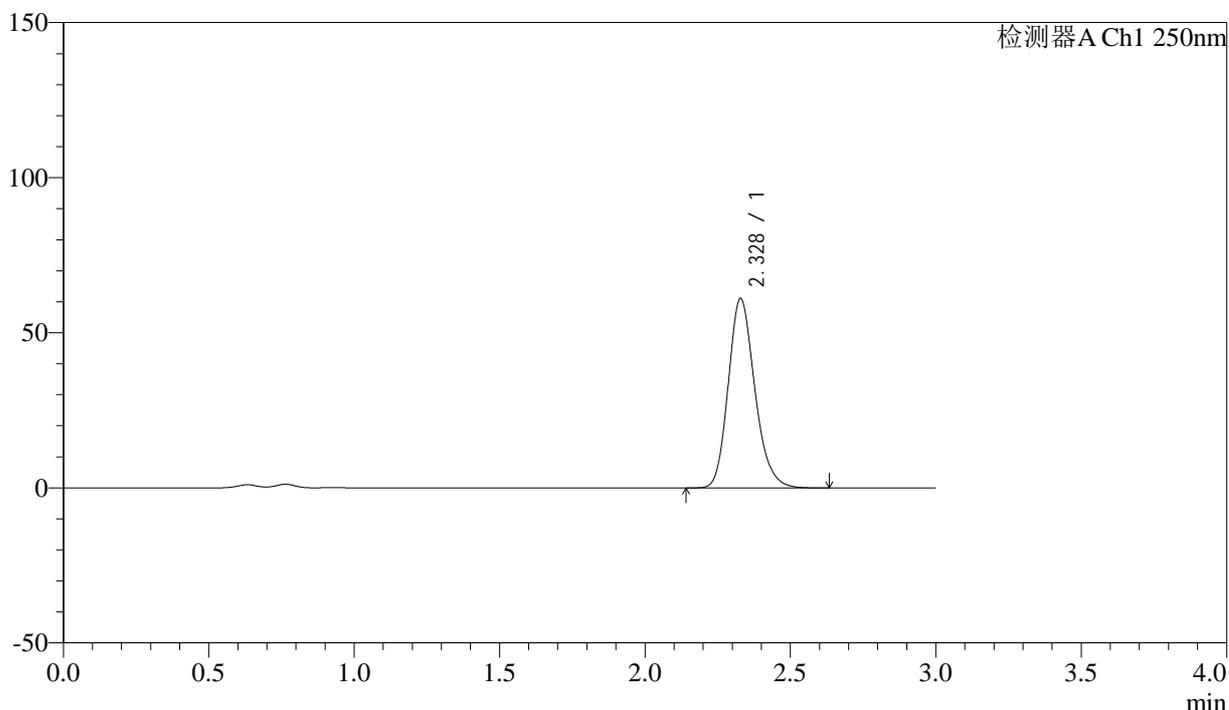
图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-125-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P1.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-2	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 18:23:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:31:03	
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	2.328	388249	100.000	61074	3181	1.194	--
总计		388249	100.000	61074			

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



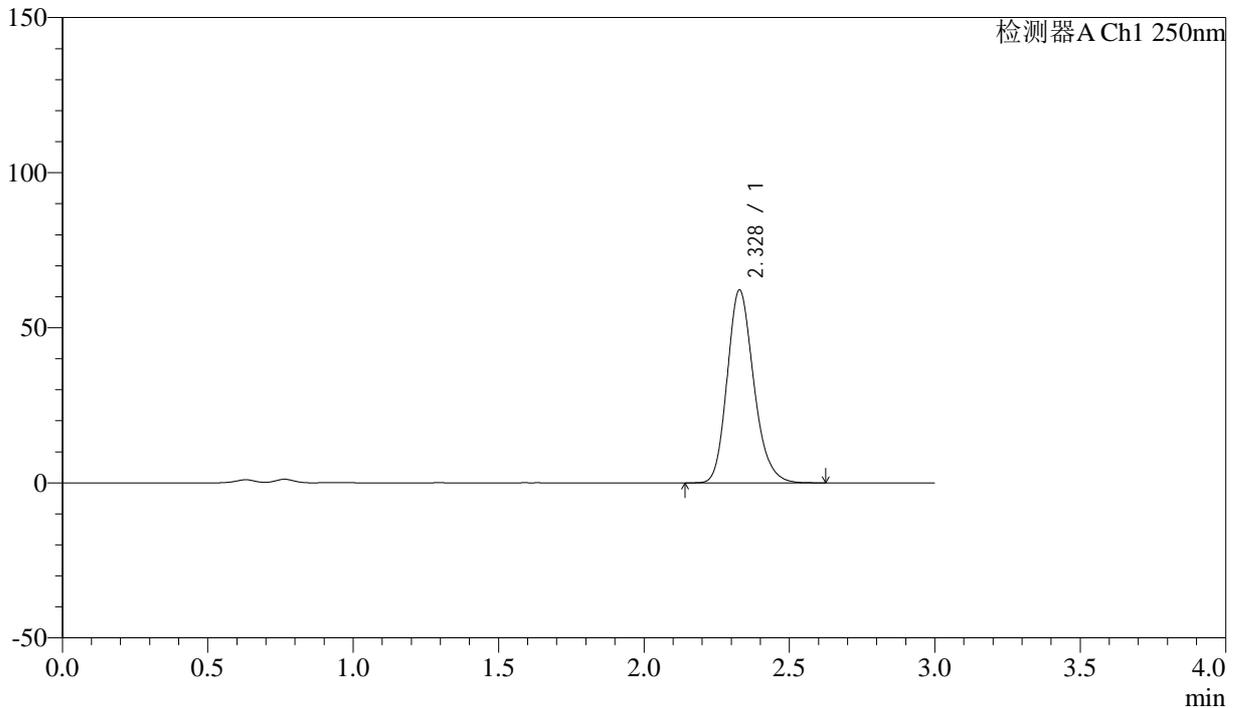
SMF-372

<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 - 0-67/31-126-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P2.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-11 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 18:27:03 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:31:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



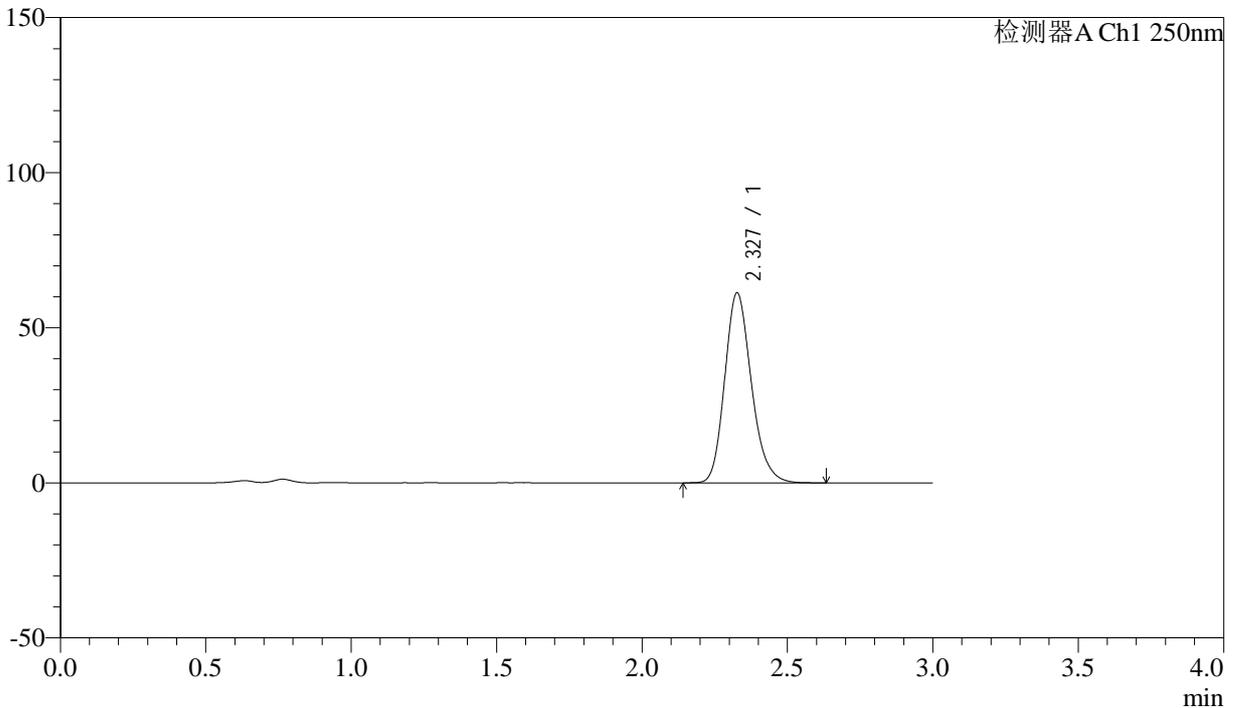
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温 :40℃ 波长：250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-67/31-127-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P3.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 :3-20 版本号：6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 18:30:24 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) :2024/08/02 13:31:08
 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	391288	100.000	61103	3147	1.195	--
总计		391288	100.000	61103			

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



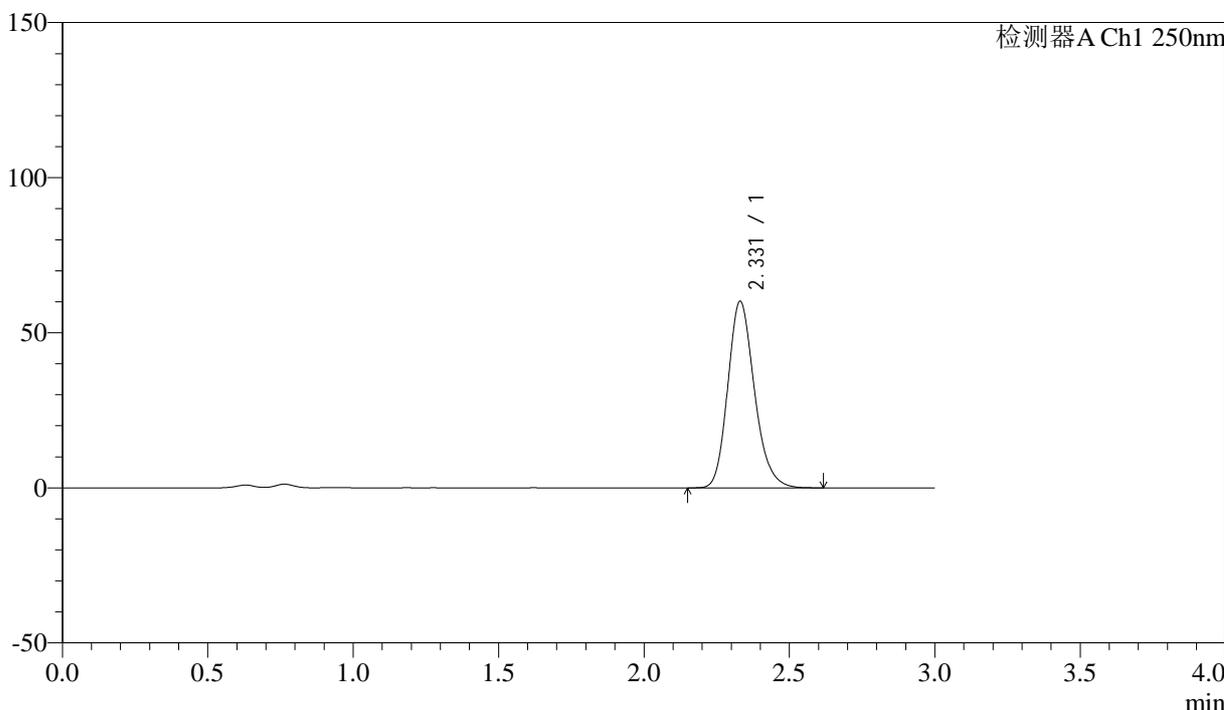
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40℃ 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-128-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P4.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-29 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 18:33:45 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:31:11
 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	2.331	383524	100.000	60187	3167	1.194	--
总计		383524	100.000	60187			

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



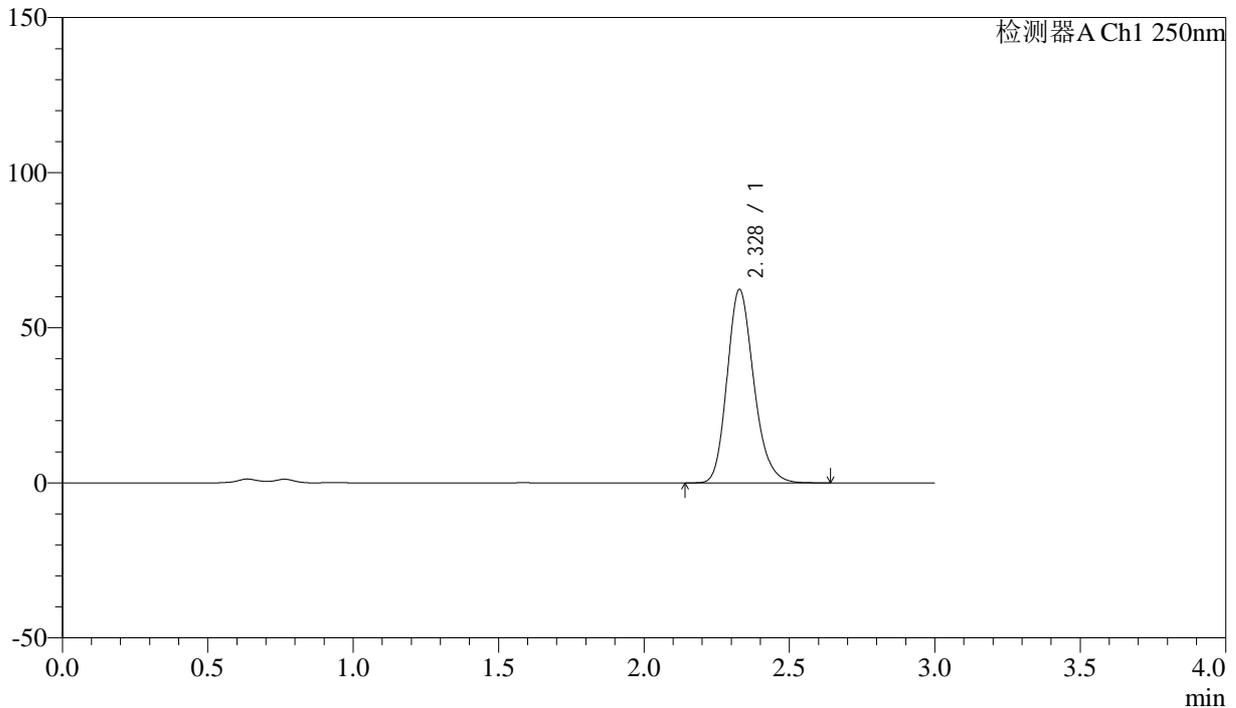
SMF-372

<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 - 0-67/31-129-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P5.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-38 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 18:37:07 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:31:13
 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	398713	100.000	62344	3145	1.198	--
总计		398713	100.000	62344			

图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



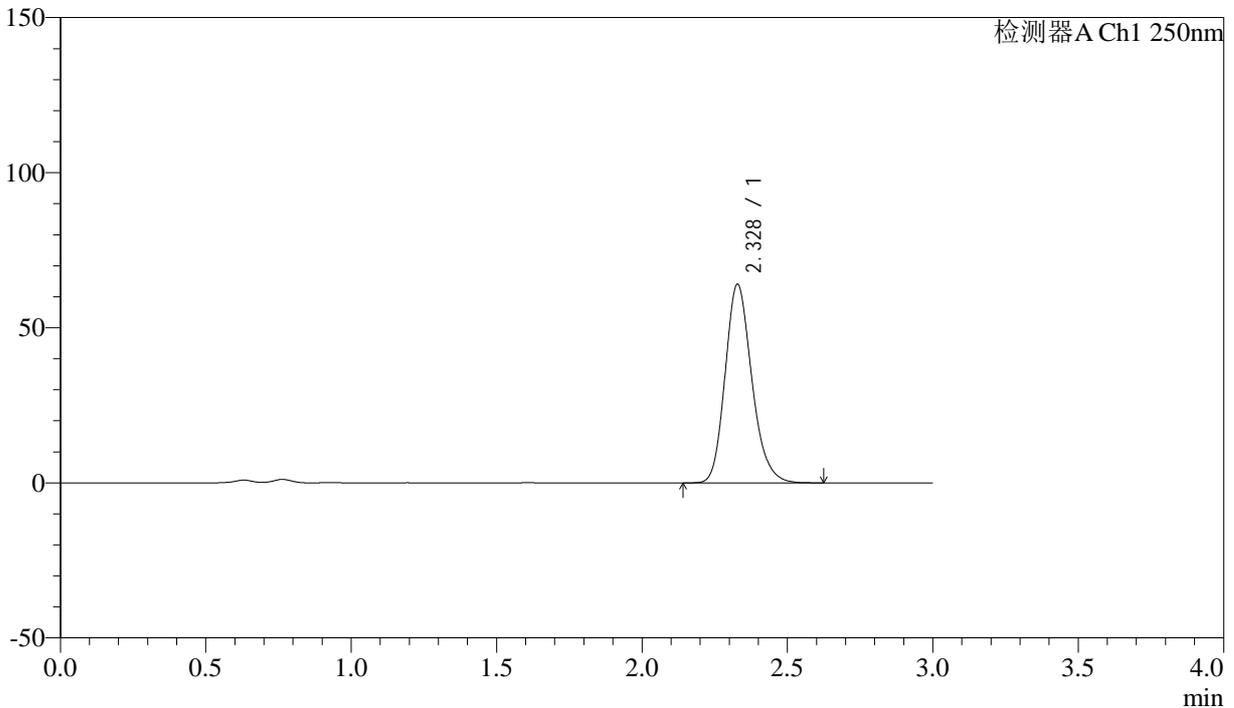
SMF-372

<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 - 0-67/31-130-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P6.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 18:40:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:31:16 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	409227	100.000	64001	3140	1.195	--
总计		409227	100.000	64001			

图18 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



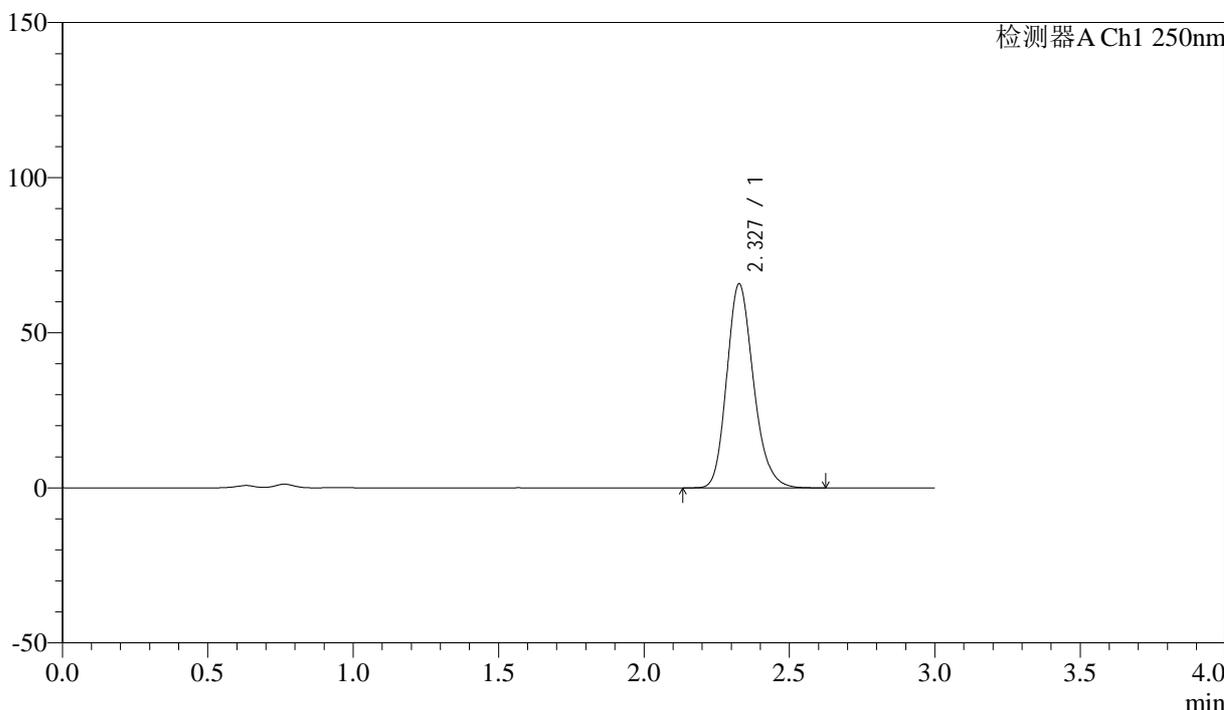
SMF-372

<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 - 0-67/31-131-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P1.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-3 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 18:43:49 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:31:18
 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	2.327	420198	100.000	65649	3148	1.196	--
总计		420198	100.000	65649			

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



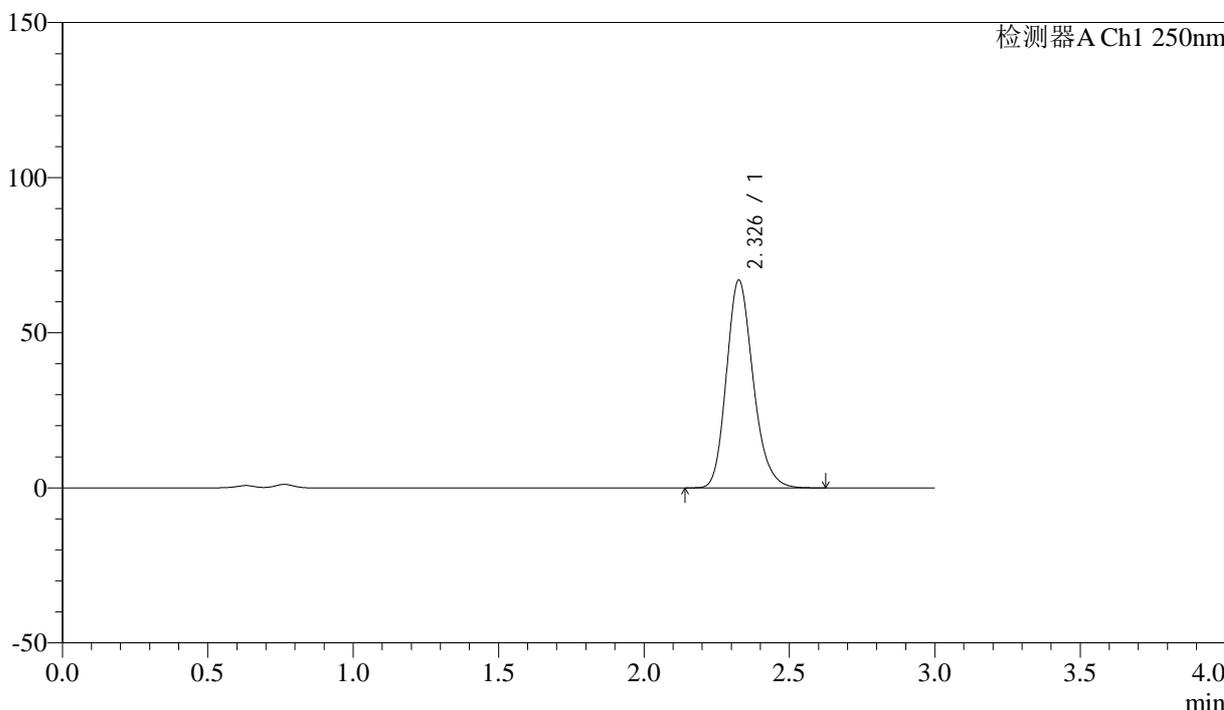
SMF-372

<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 - 0-67/31-132-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P2.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 18:47:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:31:21 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	2.326	427662	100.000	66686	3149	1.197	--
总计		427662	100.000	66686			

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



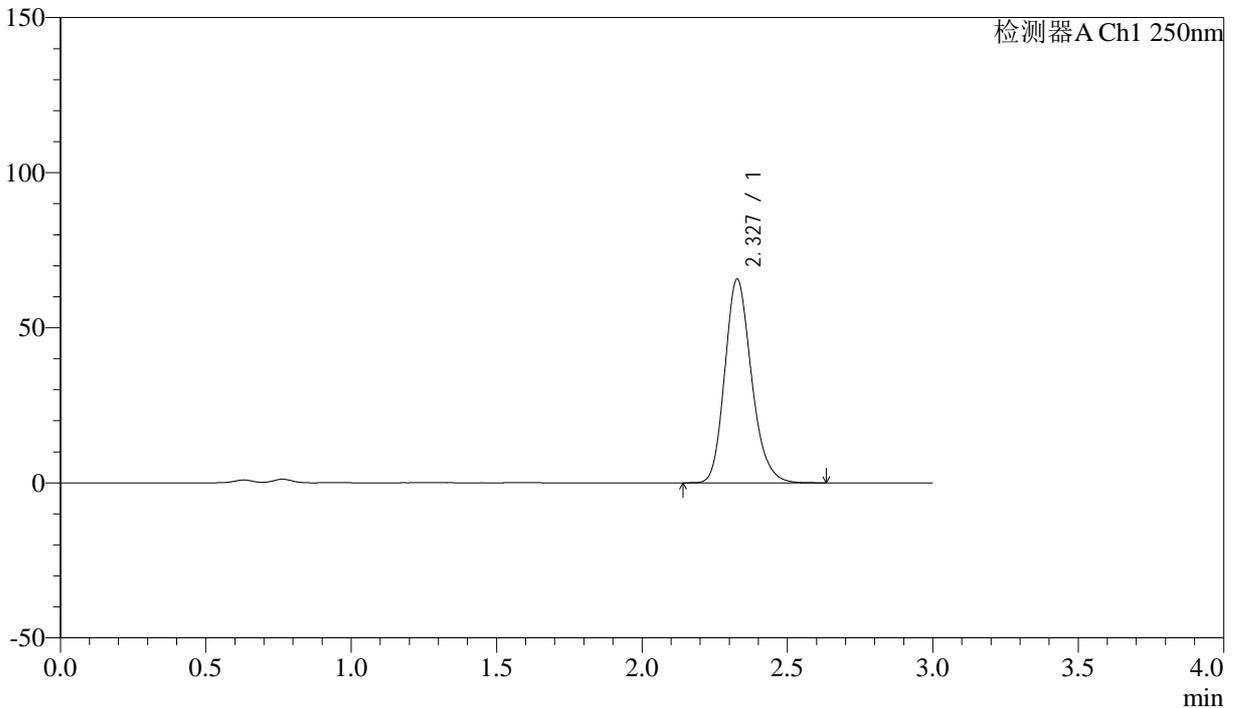
SMF-372

<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 - 0-67/31-133-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P3.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-21 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 18:50:32 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:31:24
 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	2.327	419677	100.000	65544	3145	1.197	--
总计		419677	100.000	65544			

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



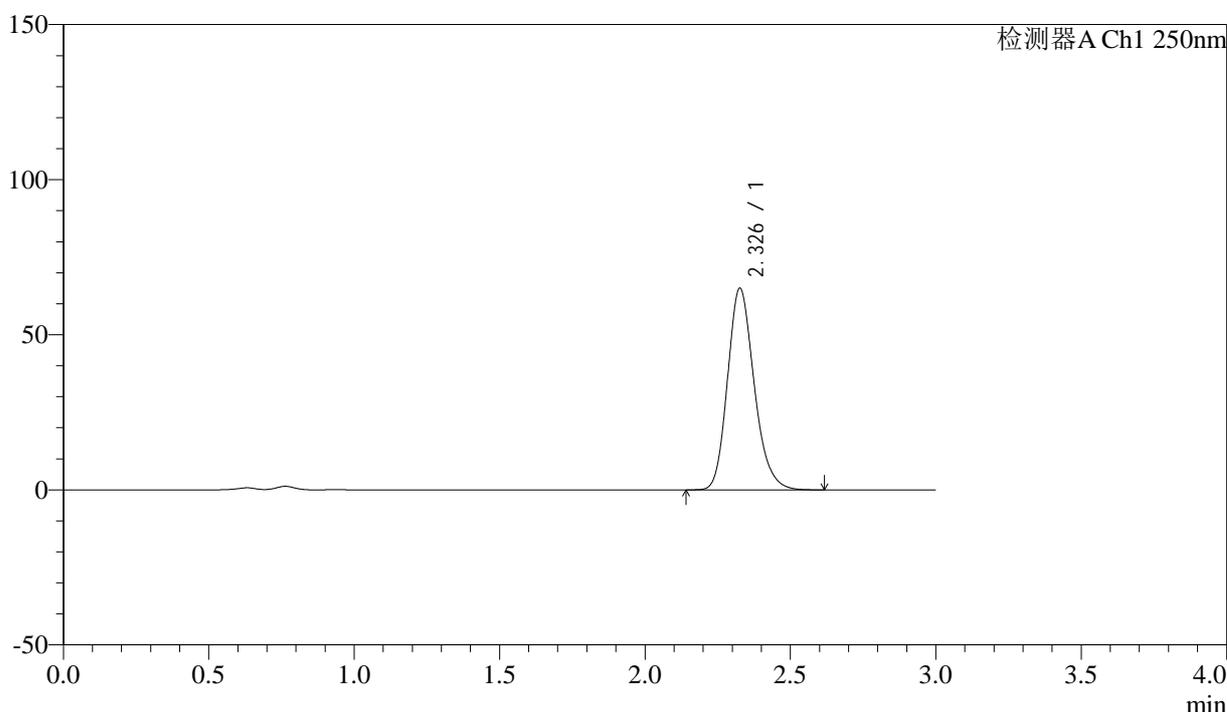
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-134-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P4.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-30 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 18:53:53 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:31:26
 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	2.326	414547	100.000	64748	3154	1.197	--
总计		414547	100.000	64748			

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



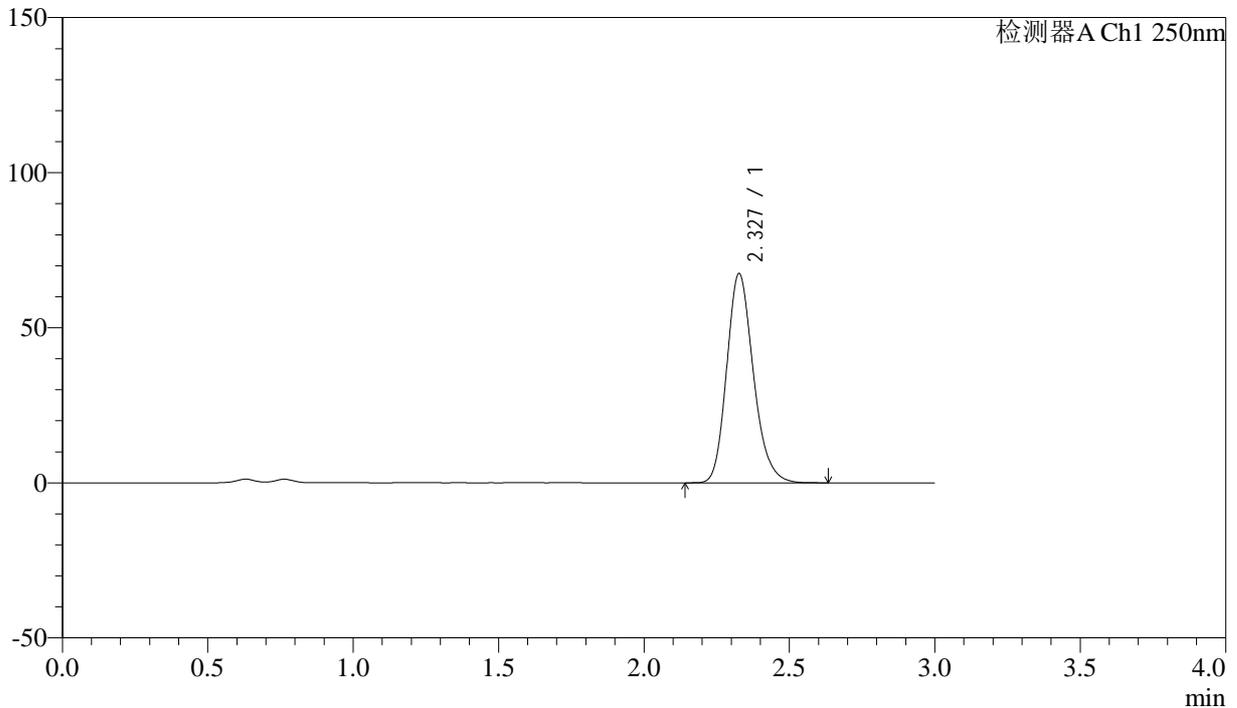
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温 :40℃ 波长：250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-67/31-135-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 :3-39
 进样体积 :10 μl 版本号：6.115
 进样时间 :2024/08/01 18:57:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) :2024/08/02 13:31:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图23 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



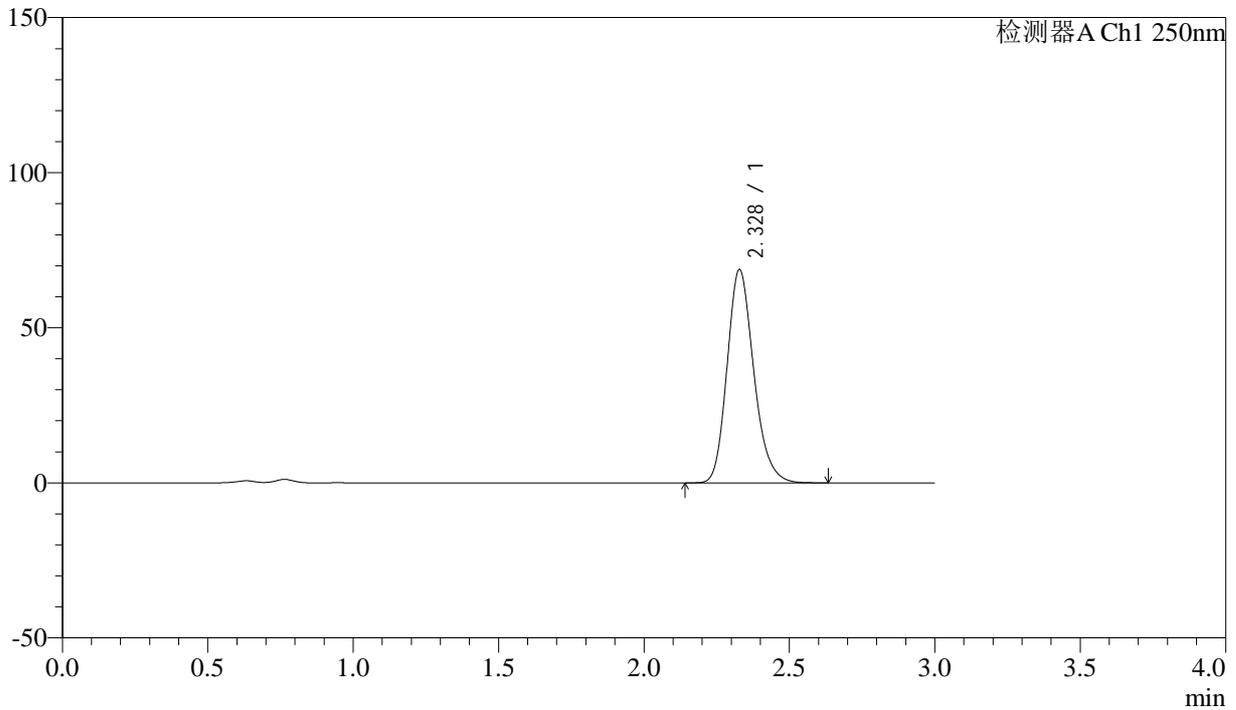
SMF-372

<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 - 0-67/31-136-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P6.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-48 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 19:00:37 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:31:32
 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	2.328	439037	100.000	68741	3153	1.197	--
总计		439037	100.000	68741			

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



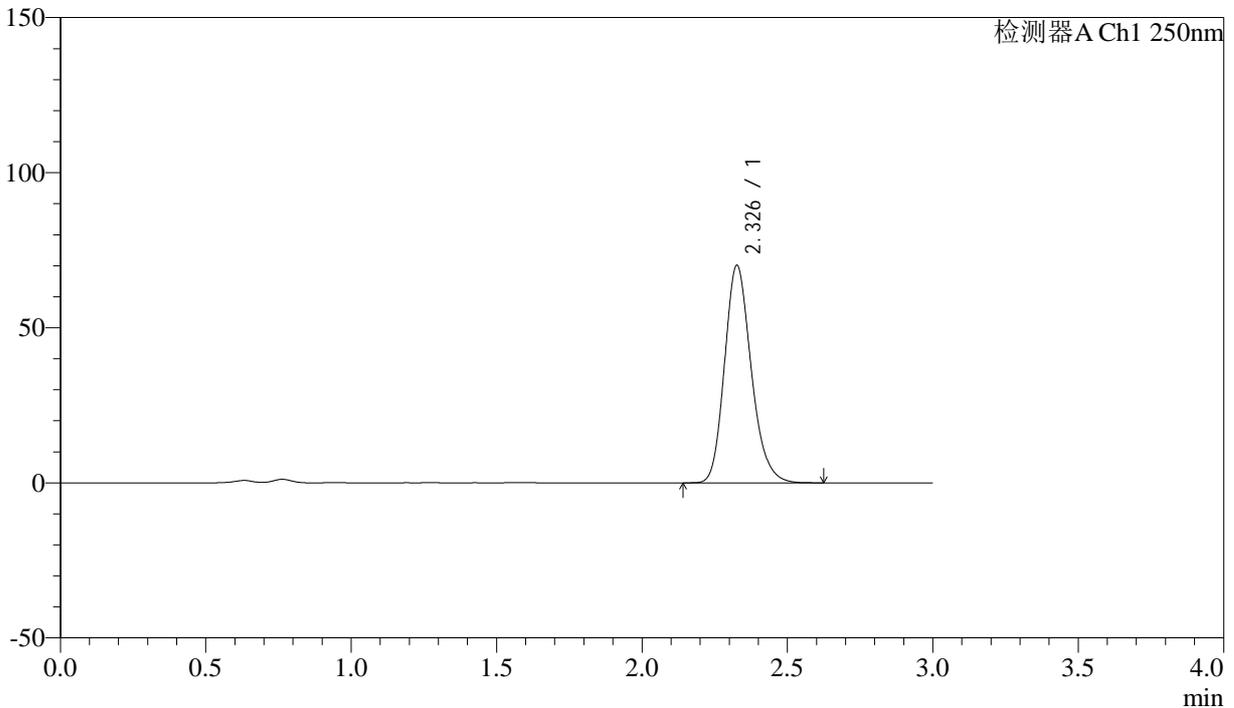
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40℃ 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-138-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P2.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-13 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 19:07:19 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:31:37
 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	2.326	447755	100.000	69841	3141	1.198	--
总计		447755	100.000	69841			

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



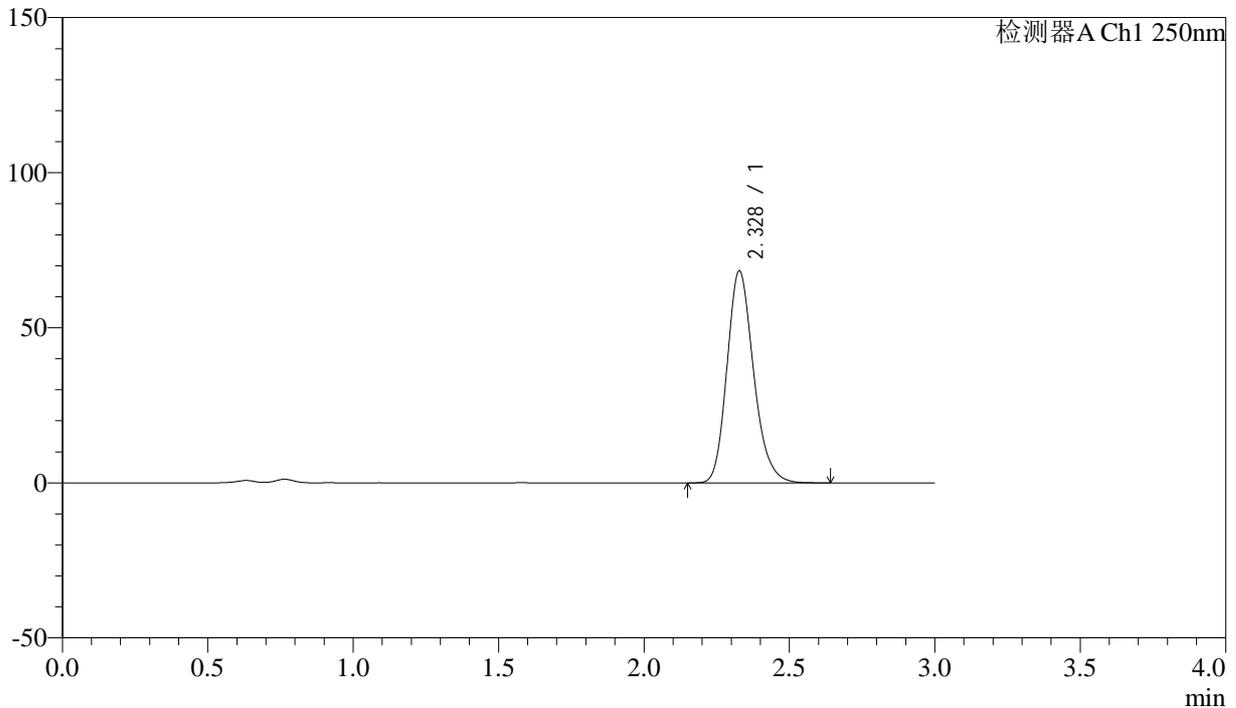
SMF-372

<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 - 0-67/31-139-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P3.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-22 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 19:10:40 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:31:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



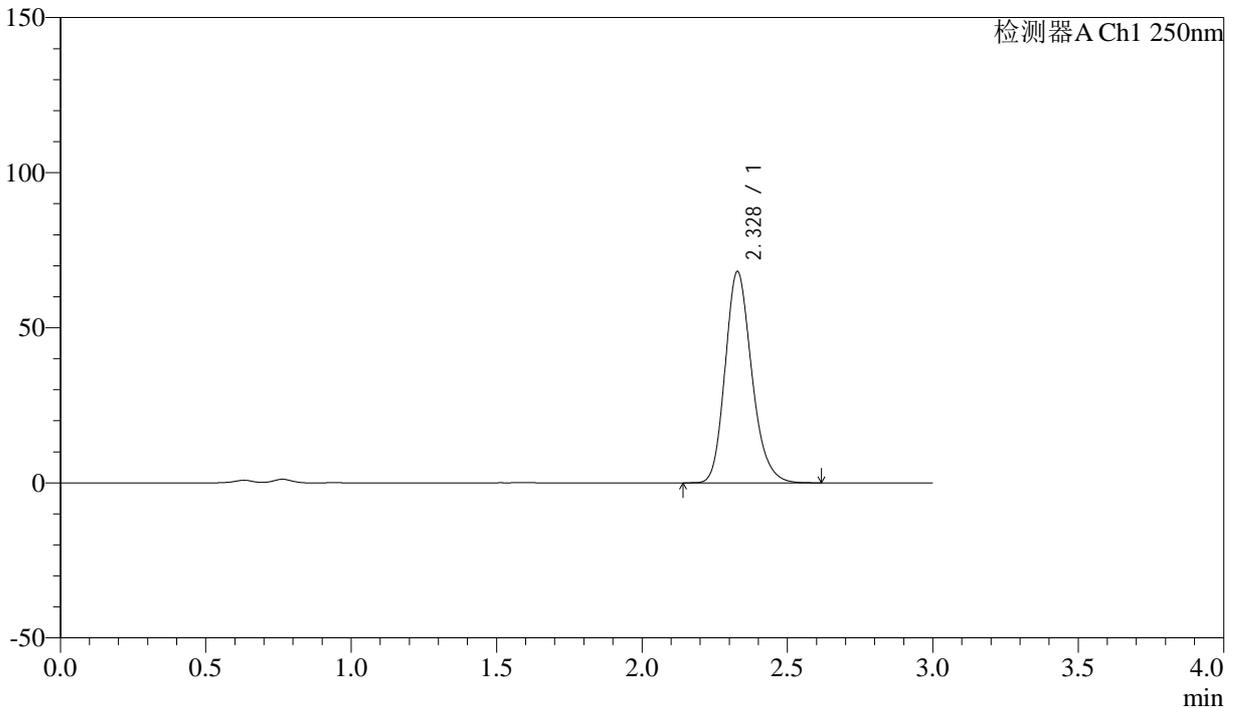
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40℃ 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-140-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P4.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 19:14:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:31:42 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	433737	100.000	68087	3169	1.197	--
总计		433737	100.000	68087			

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



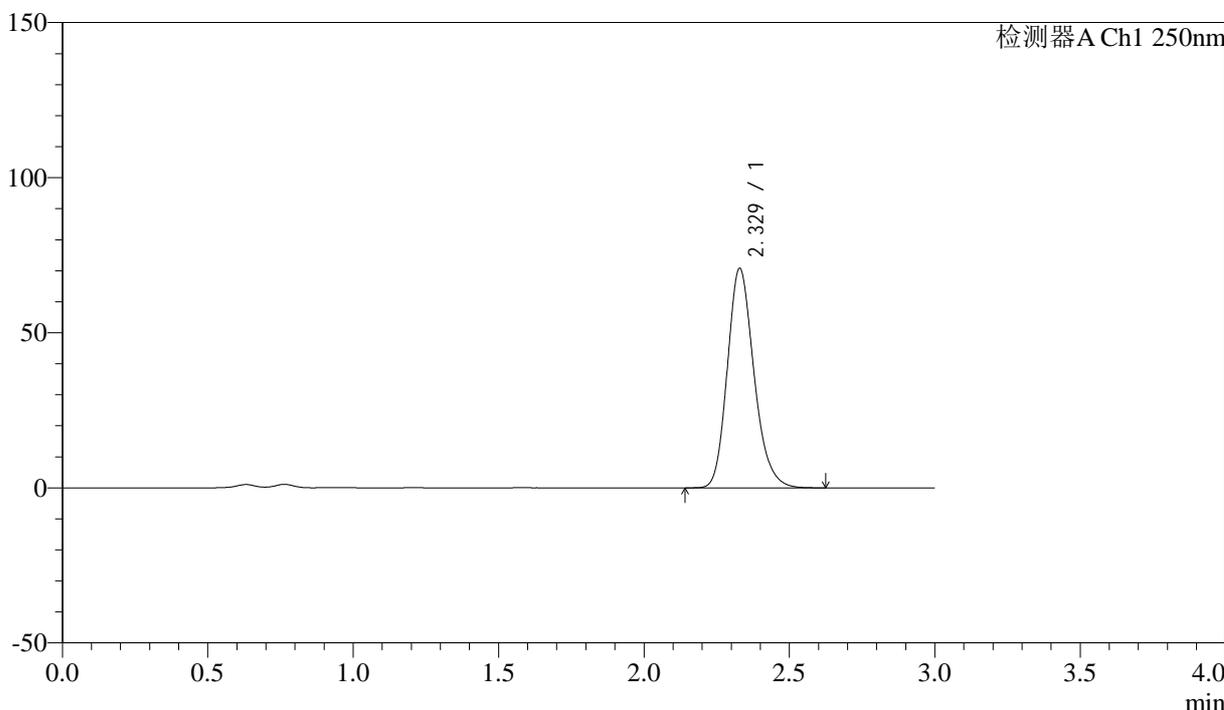
SMF-372

<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 - 0-67/31-141-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P5.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-40 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 19:17:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:31:45
 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	2.329	450898	100.000	70765	3166	1.197	--
总计		450898	100.000	70765			

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



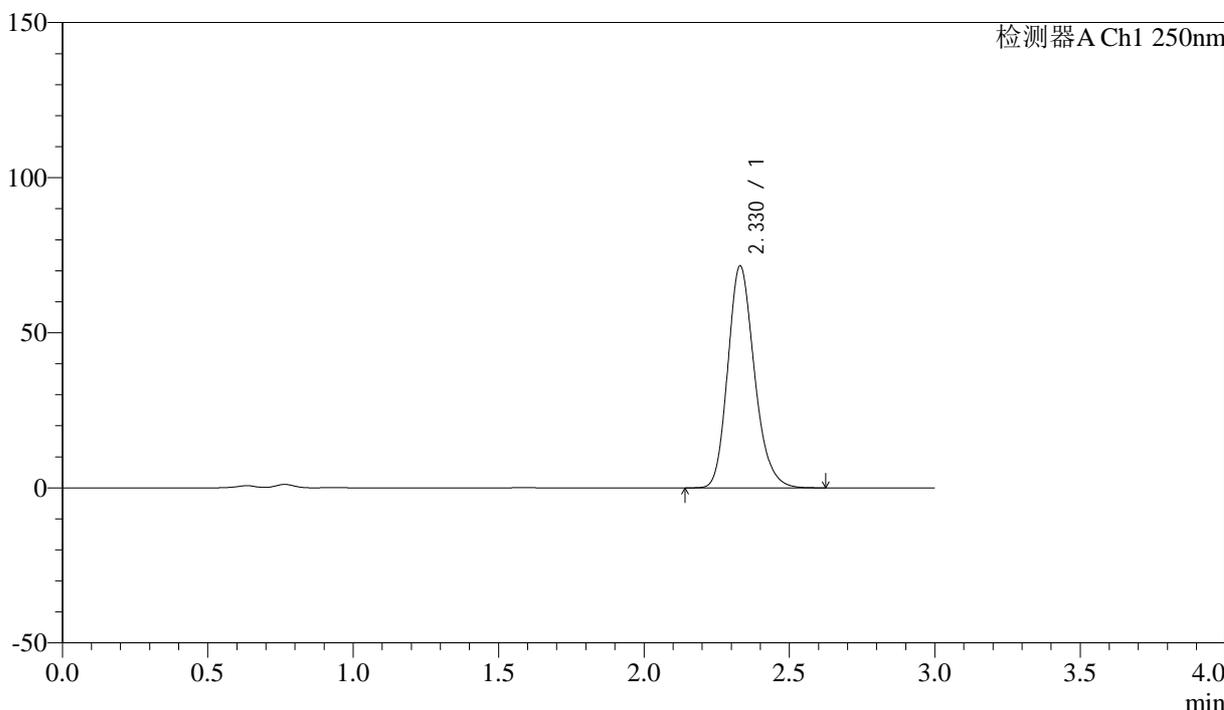
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温 :40℃ 波长：250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-67/31-142-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P6.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 :3-49 版本号：6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 19:20:45 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) :2024/08/02 13:31:47
 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	2.330	455818	100.000	71605	3176	1.197	--
总计		455818	100.000	71605			

图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



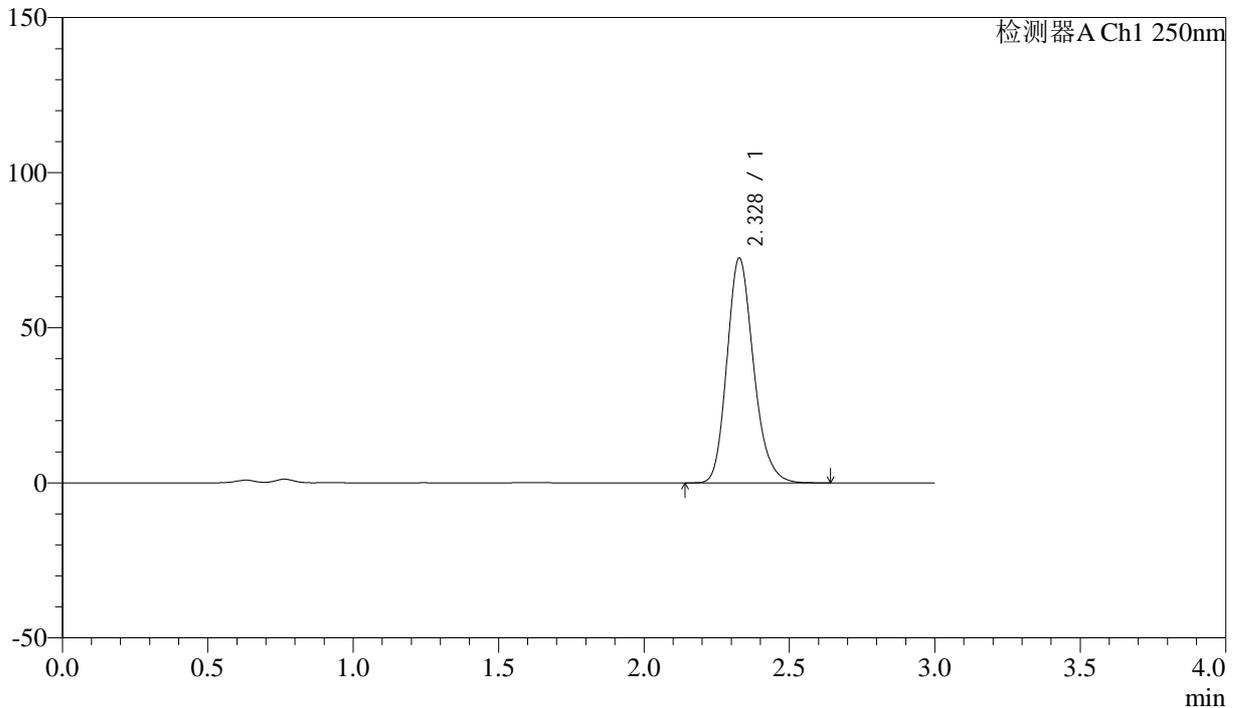
SMF-372

<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 - 0-67/31-143-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P1.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-5 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 19:24:06 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:31:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



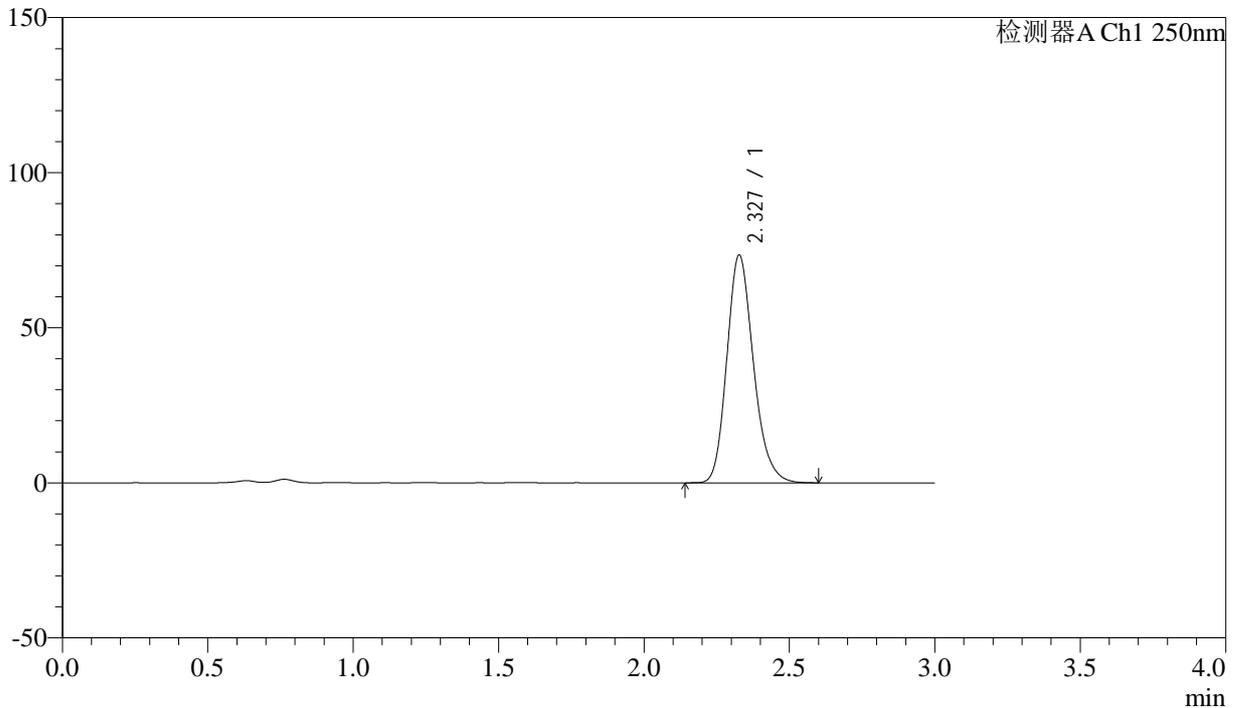
SMF-372

<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 - 0-67/31-144-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P2.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-14 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 19:27:27 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:31:53
 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	2.327	467397	100.000	73301	3171	1.197	--
总计		467397	100.000	73301			

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



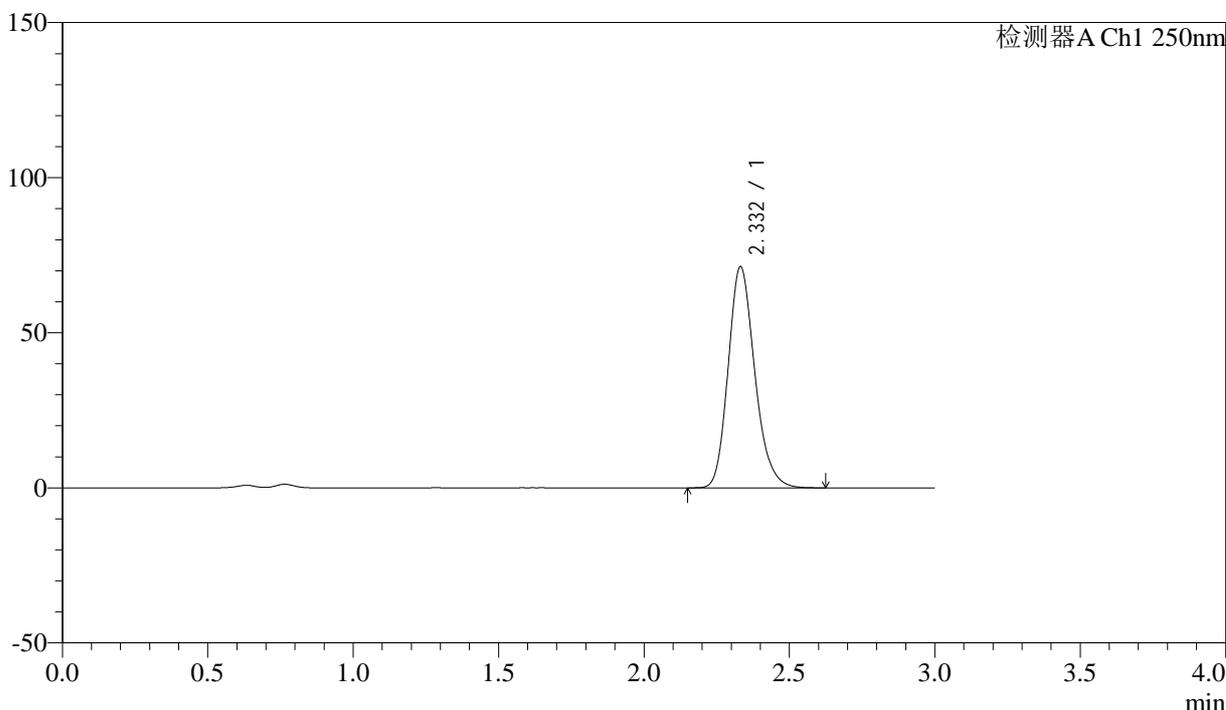
SMF-372

<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 - 0-67/31-145-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P3.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-23 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 19:30:48 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:31:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



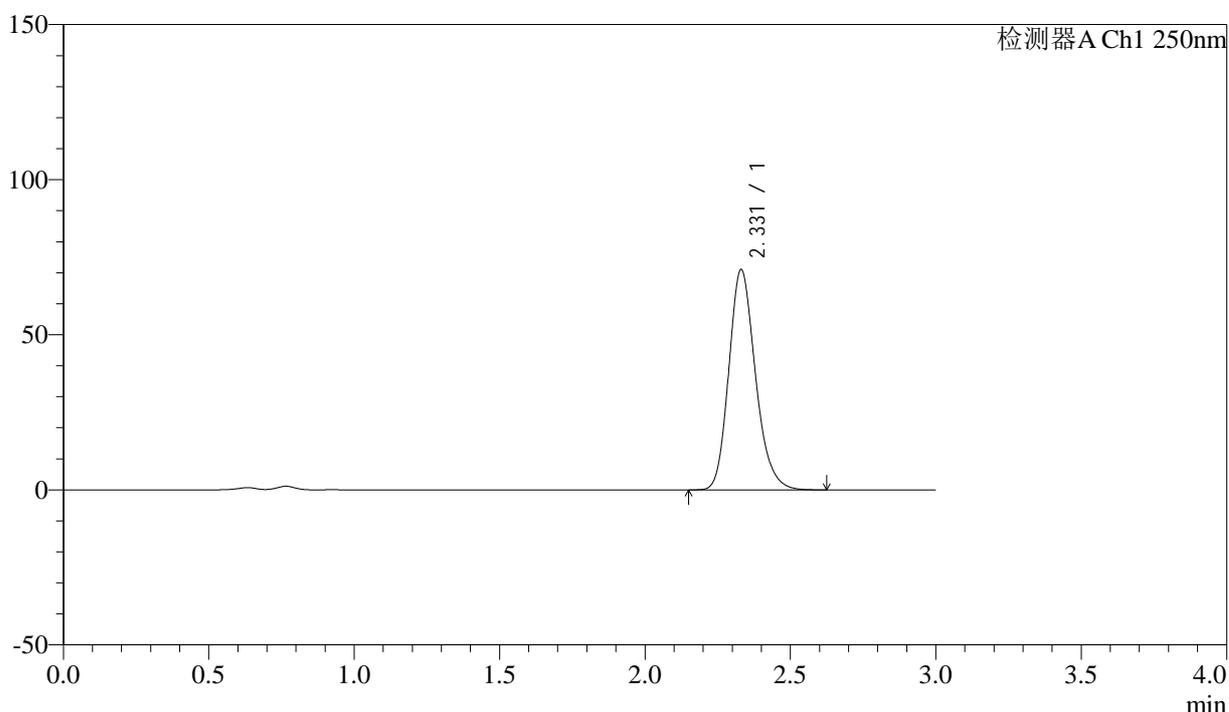
SMF-372

<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 - 0-67/31-146-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P4.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 19:34:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:31:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



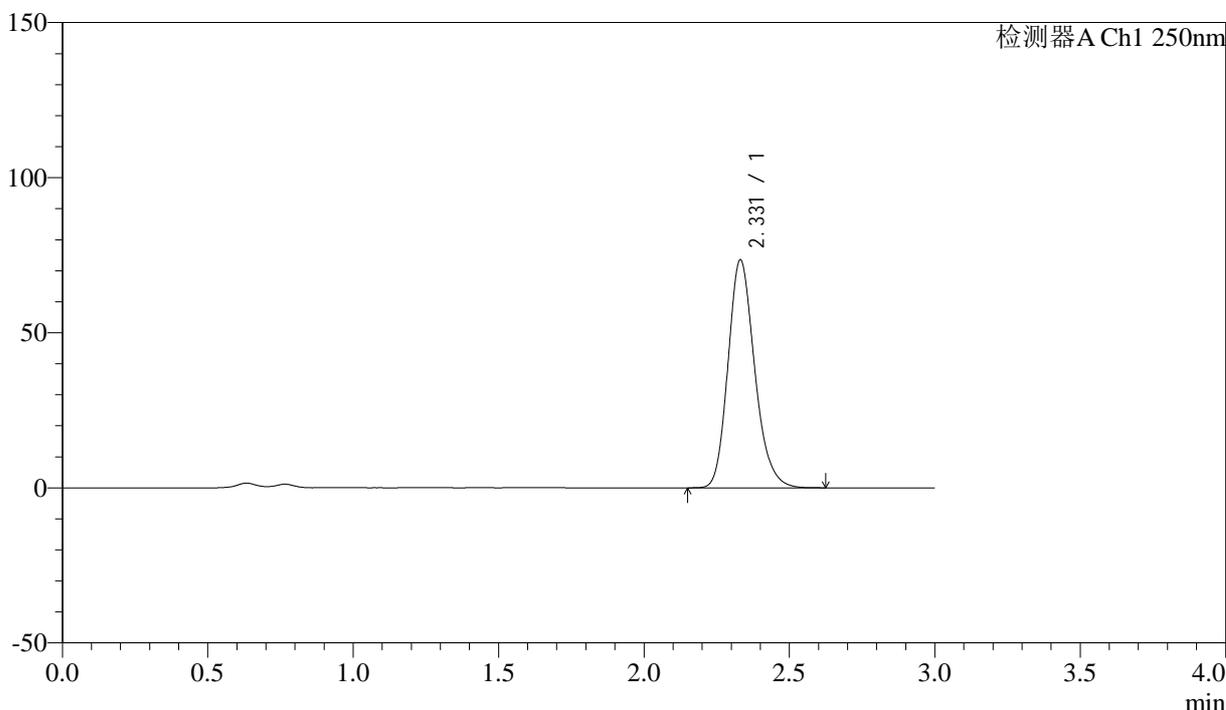
SMF-372

<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 - 0-67/31-147-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P5.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 19:37:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:32:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



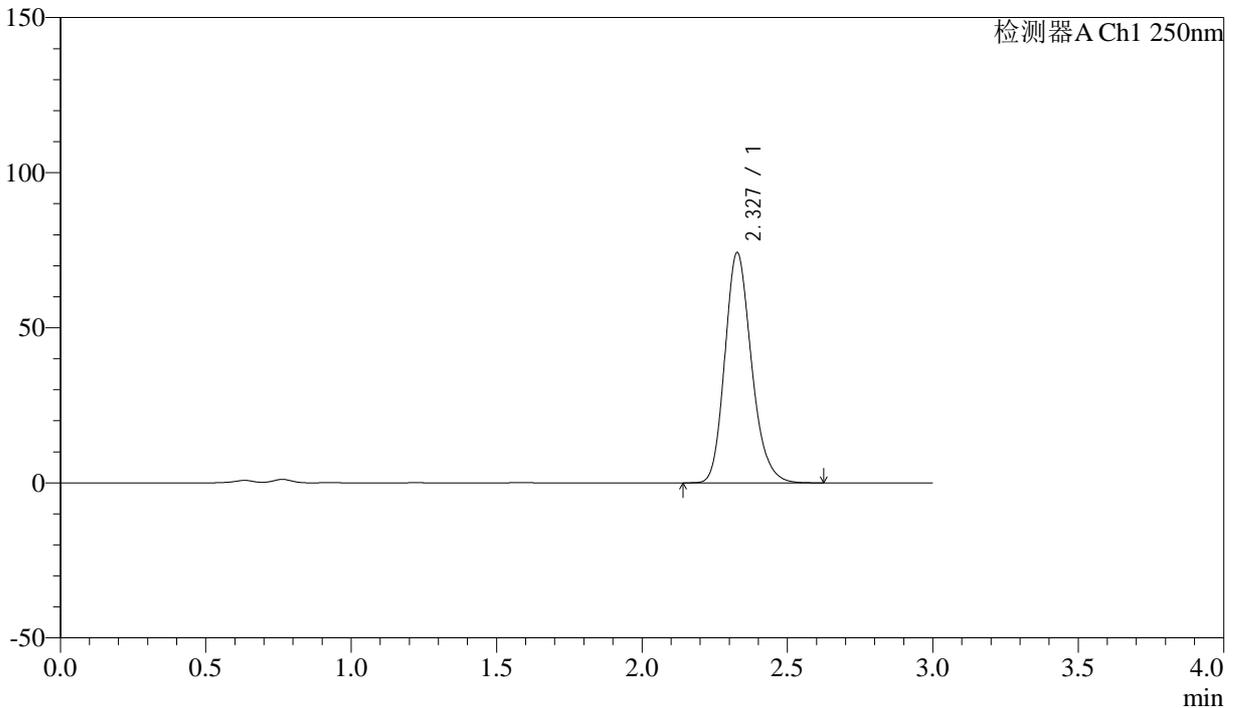
SMF-372

<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 - 0-67/31-148-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P6.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-50 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 19:40:52 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:32:03
 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	473546	100.000	74090	3158	1.196	--
总计		473546	100.000	74090			

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



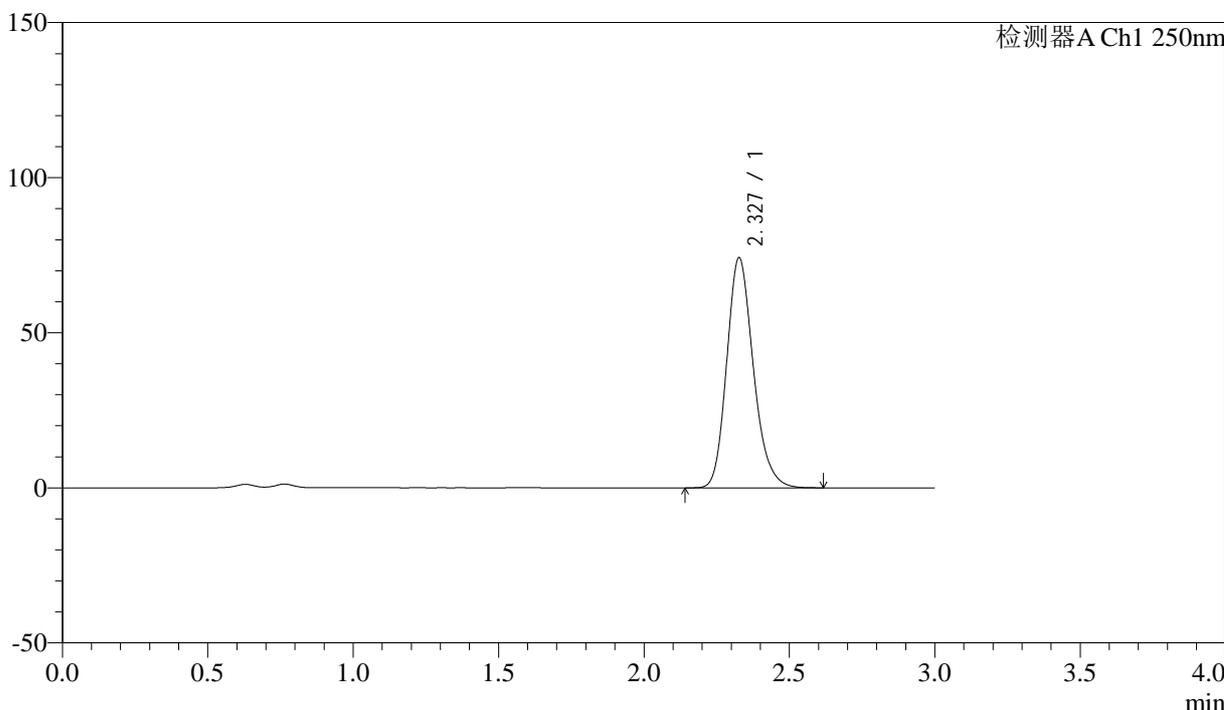
SMF-372

<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 - 0-67/31-149-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P1.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-6 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 19:44:12 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:32:06
 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	2.327	472685	100.000	73995	3166	1.197	--
总计		472685	100.000	73995			

图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



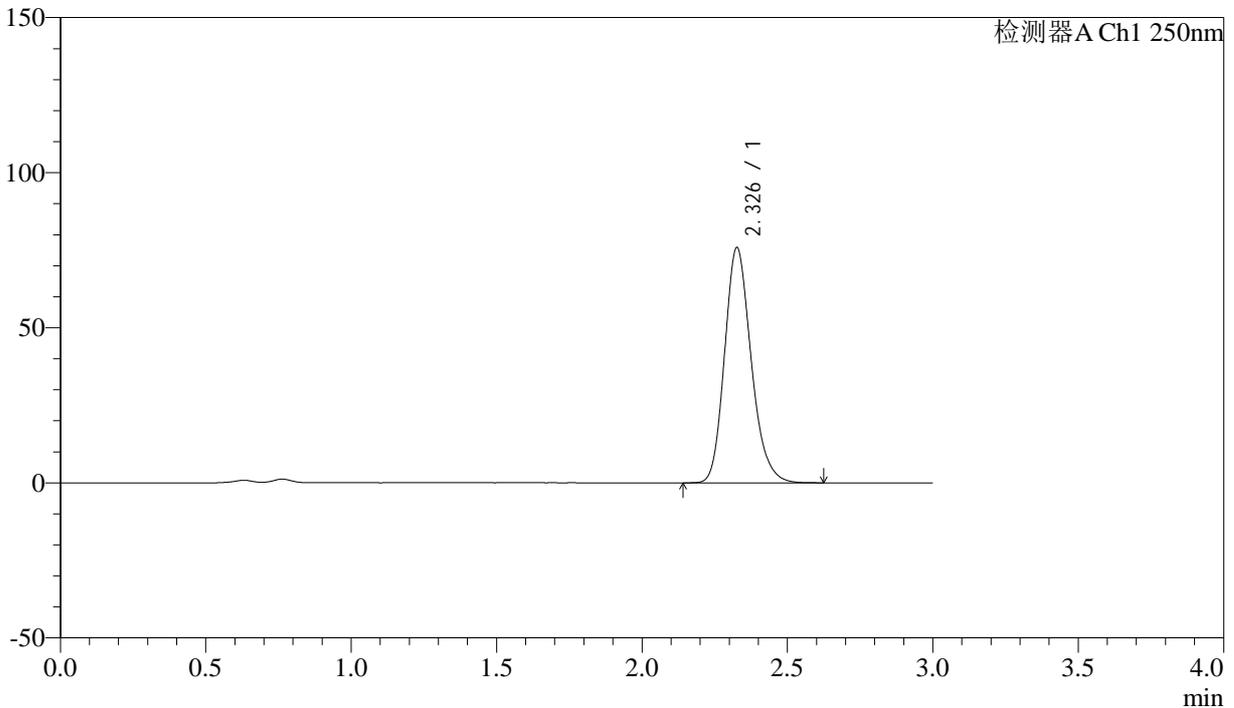
SMF-372

<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 - 0-67/31-150-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P2.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-15 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 19:47:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:32:08
 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	482818	100.000	75515	3164	1.197	--
总计		482818	100.000	75515			

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



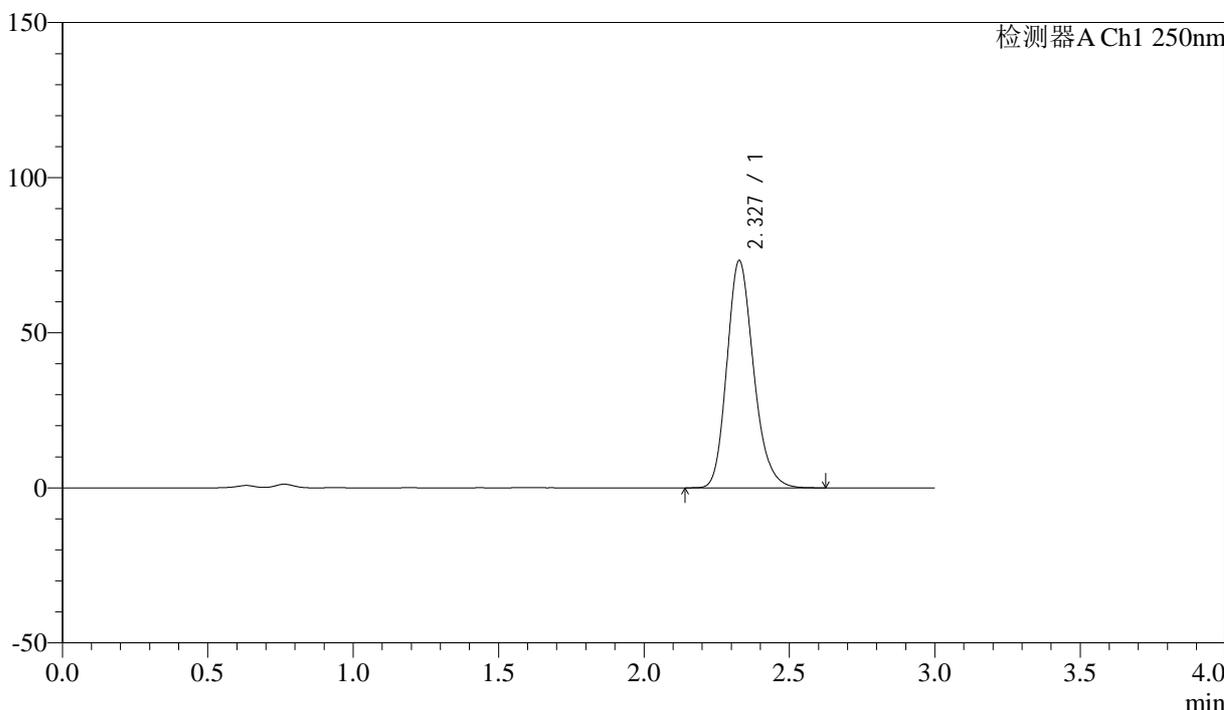
SMF-372

<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 - 0-67/31-151-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P3.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-24 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 19:50:54 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:32:11
 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	467824	100.000	73156	3151	1.197	--
总计		467824	100.000	73156			

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



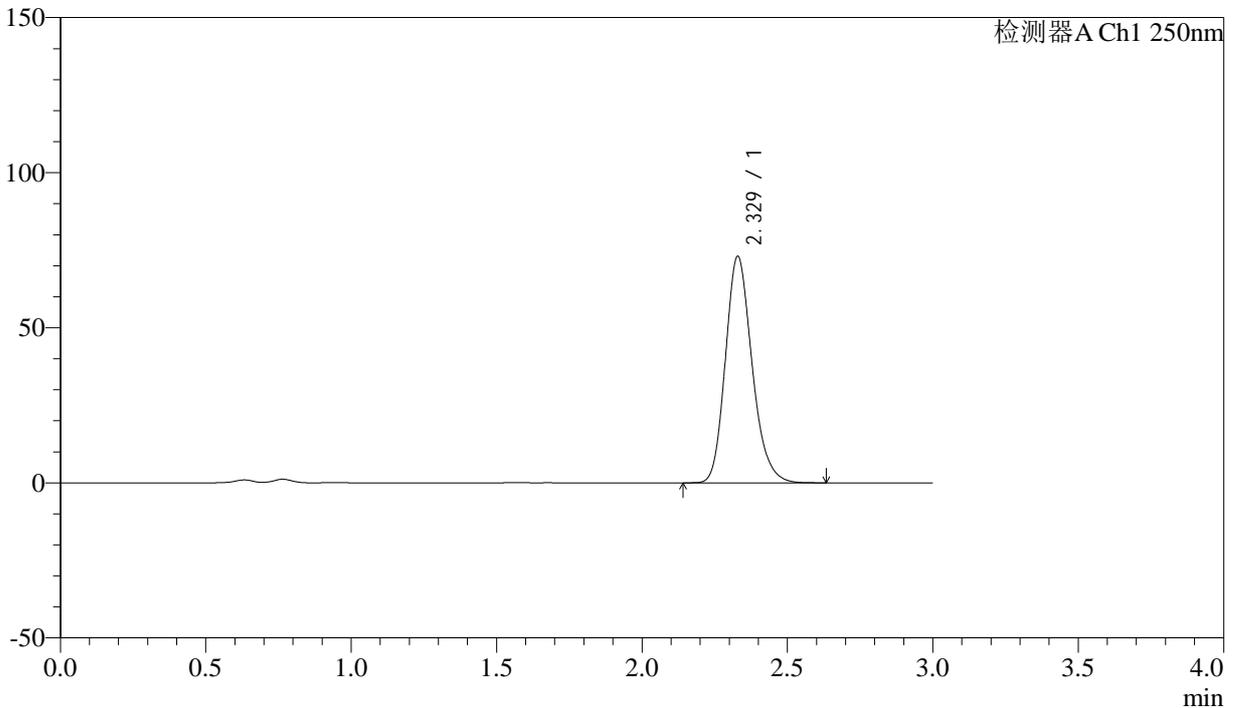
SMF-372

<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 - 0-67/31-152-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P4.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 19:54:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:32:13 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	465832	100.000	73024	3155	1.197	--
总计		465832	100.000	73024			

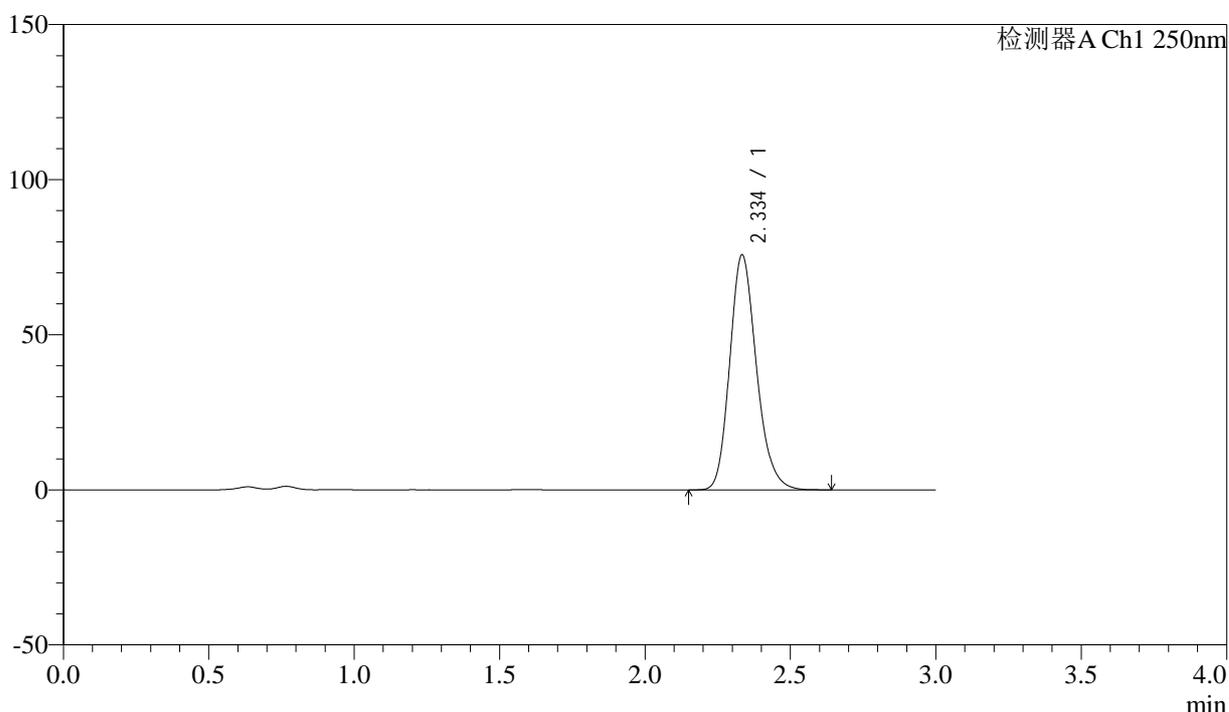
图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-153-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P5.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-42	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 19:57:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:32:16	
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	2.334	484524	100.000	75463	3155	1.197	--
总计		484524	100.000	75463			

图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



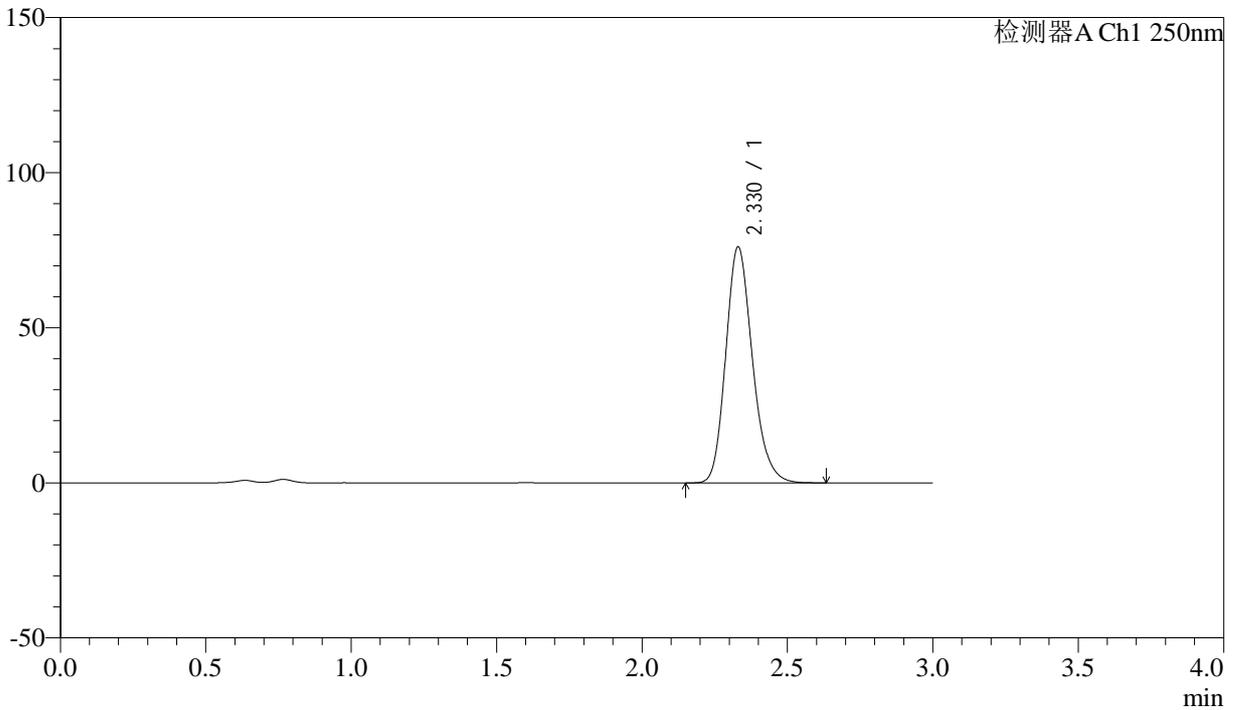
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40℃ 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-154-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P6.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-51 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 20:00:58 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:32:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



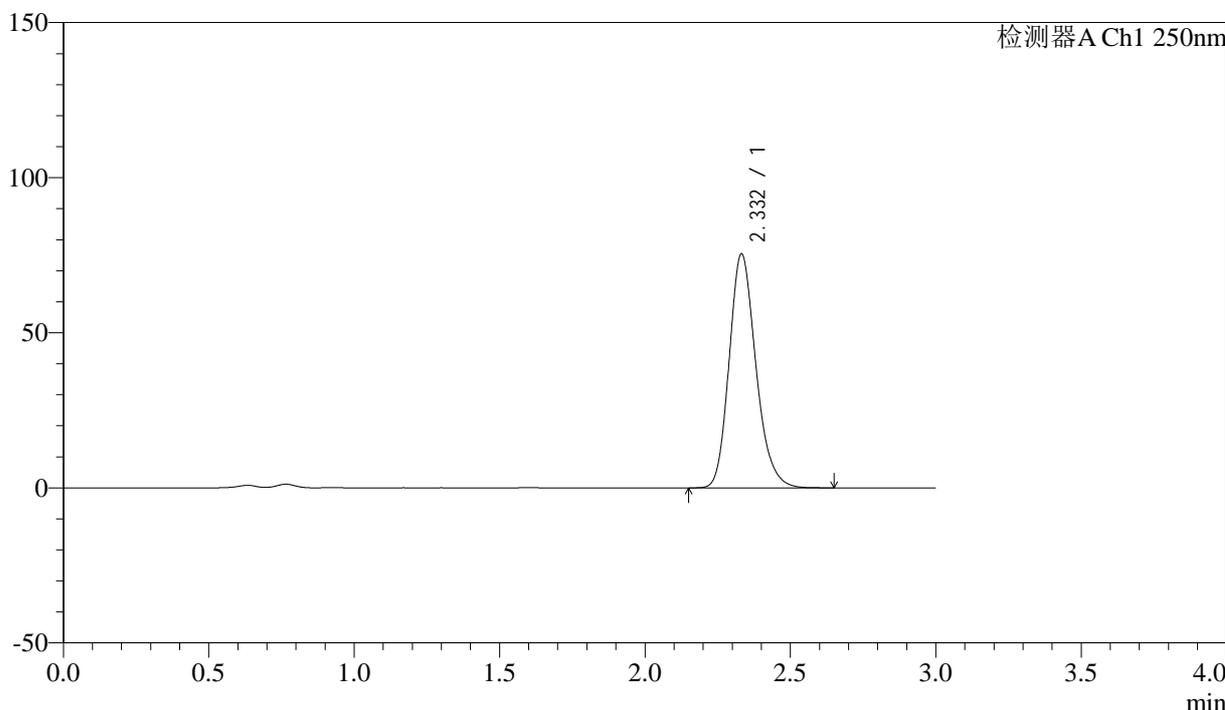
SMF-372

<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 - 0-67/31-155-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P1.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-7 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 20:04:19 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:32:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



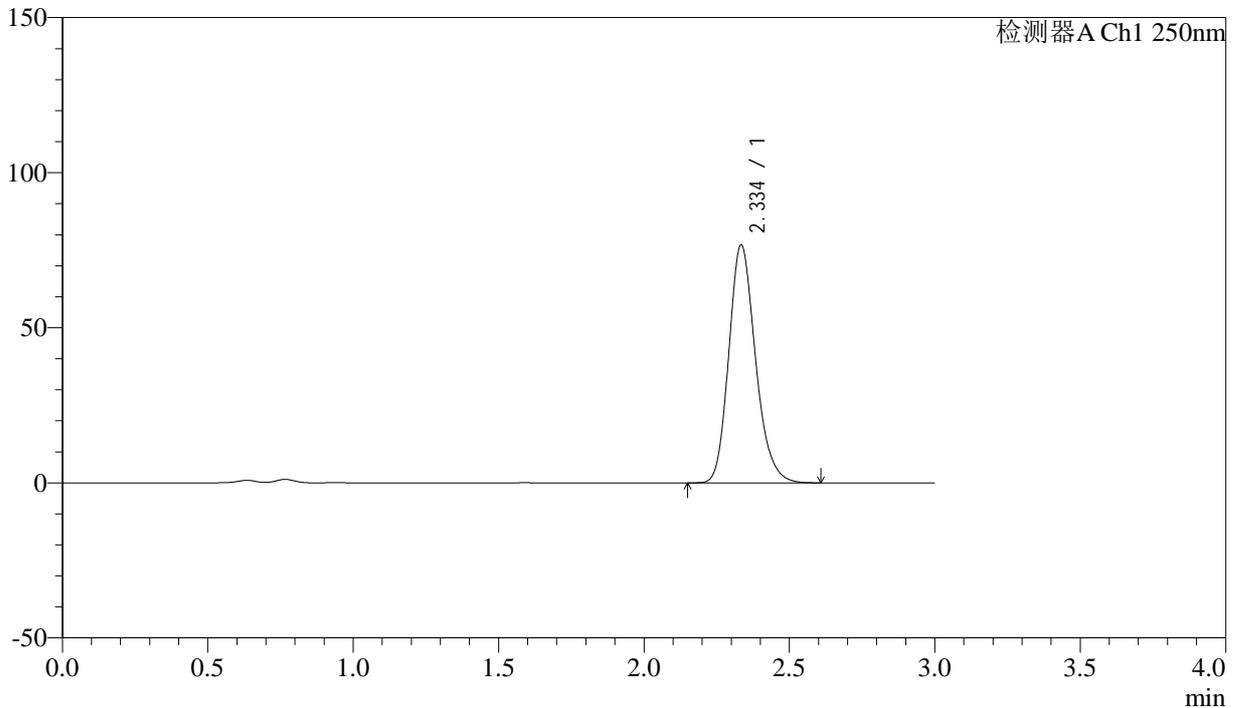
SMF-372

<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 - 0-67/31-156-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P2.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-16 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 20:07:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:32:24
 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	490295	100.000	76404	3164	1.198	--
总计		490295	100.000	76404			

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



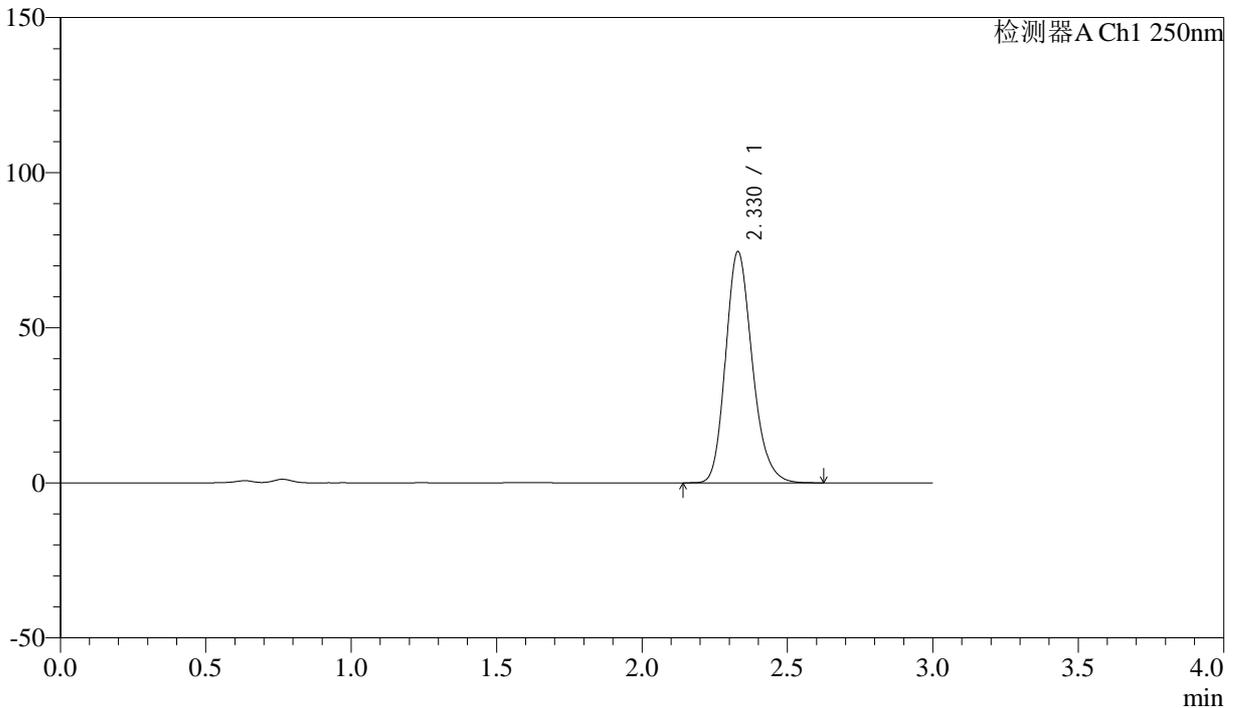
SMF-372

<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 - 0-67/31-157-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P3.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-25 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 20:11:02 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:32:27
 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	476187	100.000	74597	3153	1.198	--
总计		476187	100.000	74597			

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



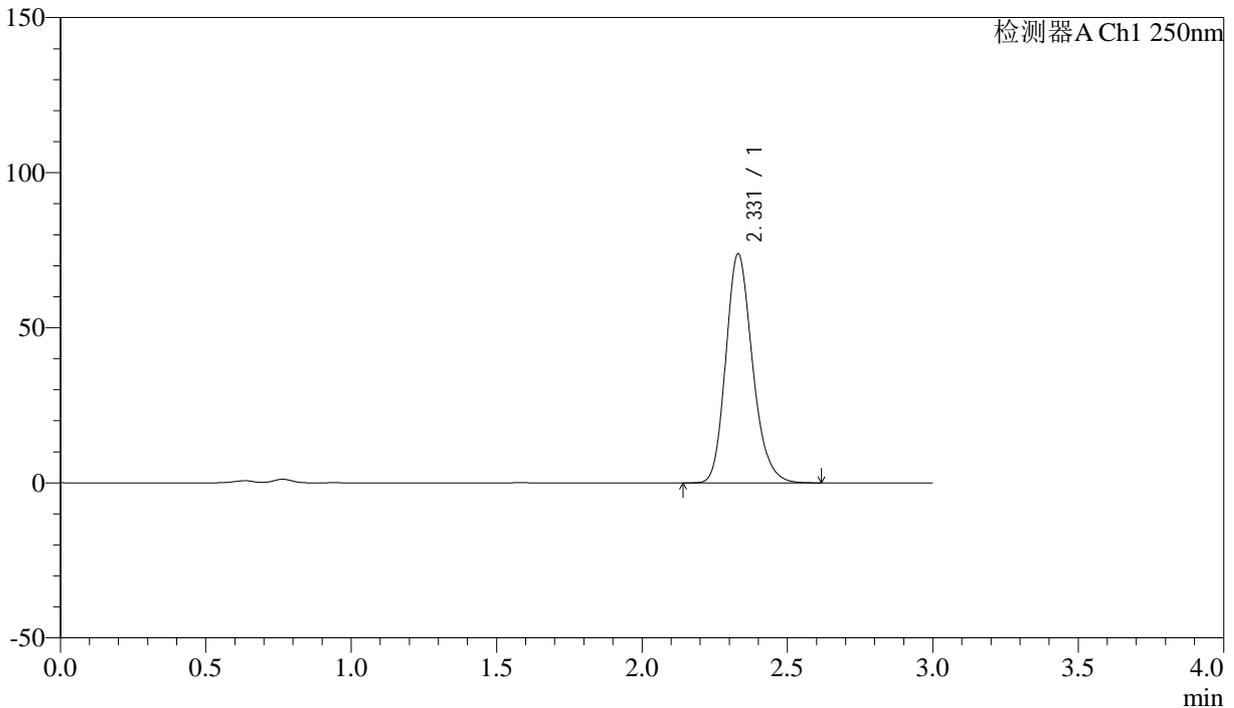
SMF-372

<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 - 0-67/31-158-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P4.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-34 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 20:14:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:32:29
 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	2.331	471573	100.000	73891	3161	1.198	--
总计		471573	100.000	73891			

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



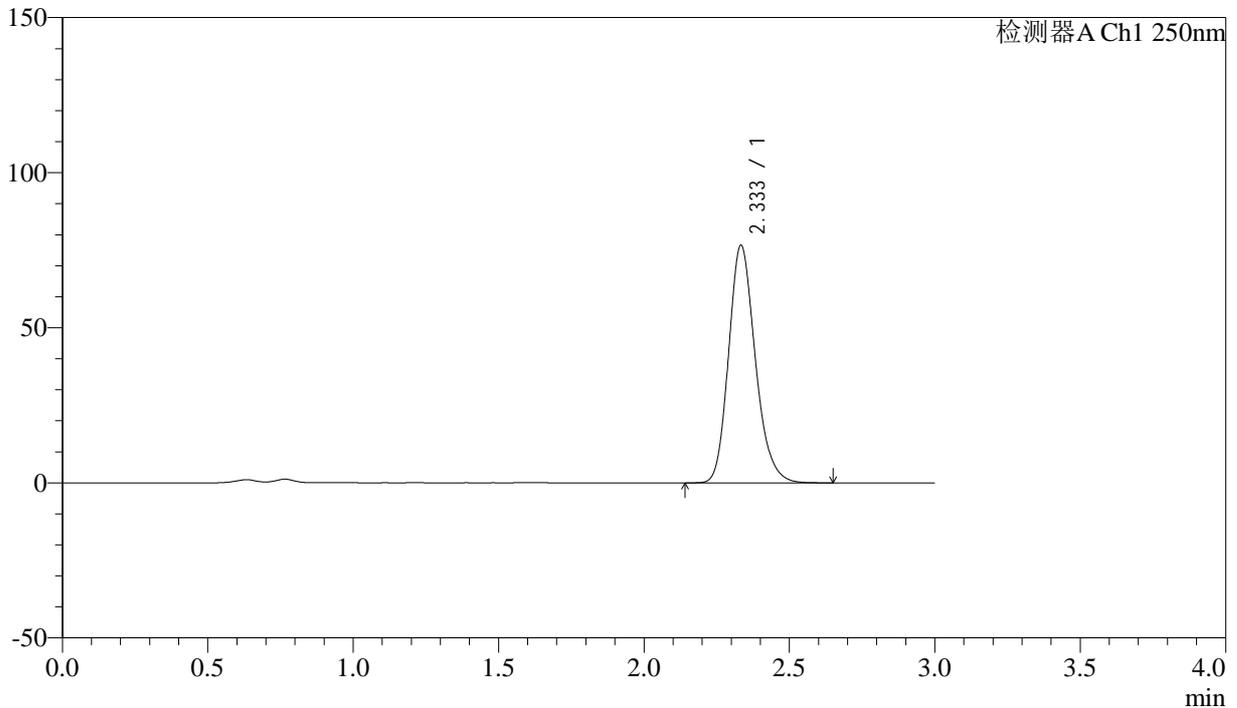
SMF-372

<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 - 0-67/31-159-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P5.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-43	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 20:17:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:32:32	
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	2.333	489226	100.000	76378	3163	1.197	--
总计		489226	100.000	76378			

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



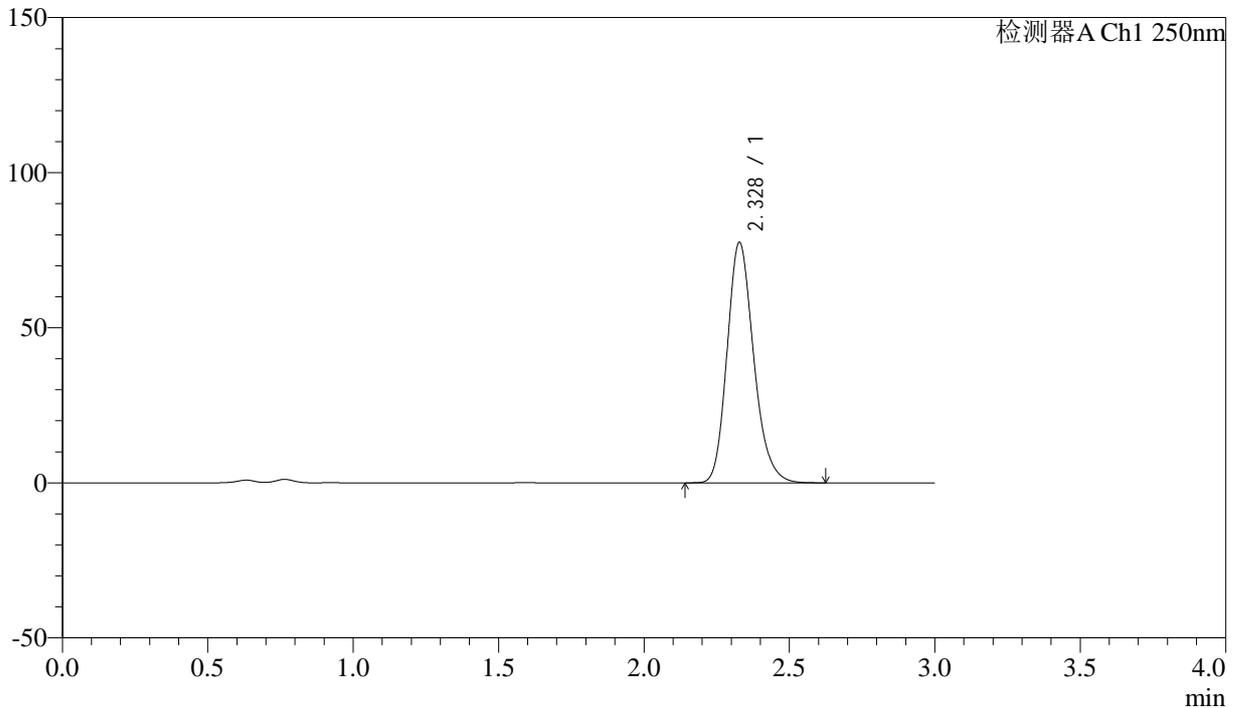
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40℃ 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-160-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P6.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-52 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 20:21:04 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:32:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



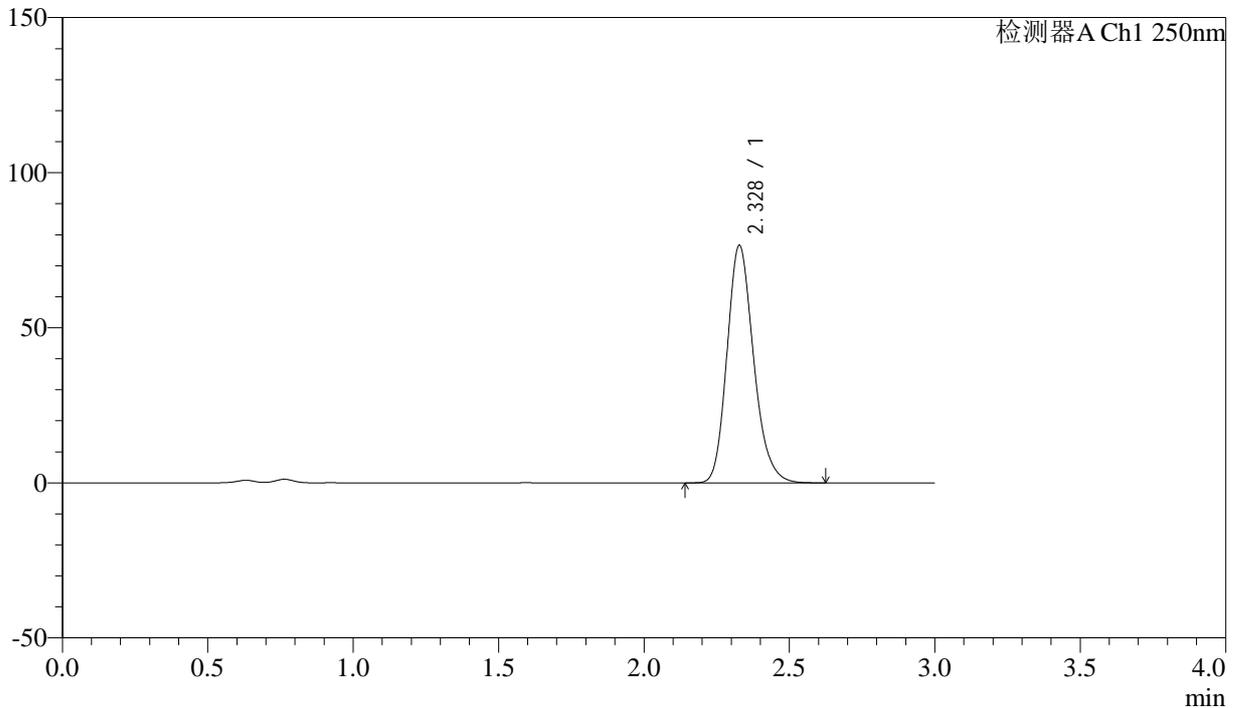
SMF-372

<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 - 0-67/31-161-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-8 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 20:24:25 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:32:37
 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	2.328	488020	100.000	76490	3163	1.195	--
总计		488020	100.000	76490			

图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



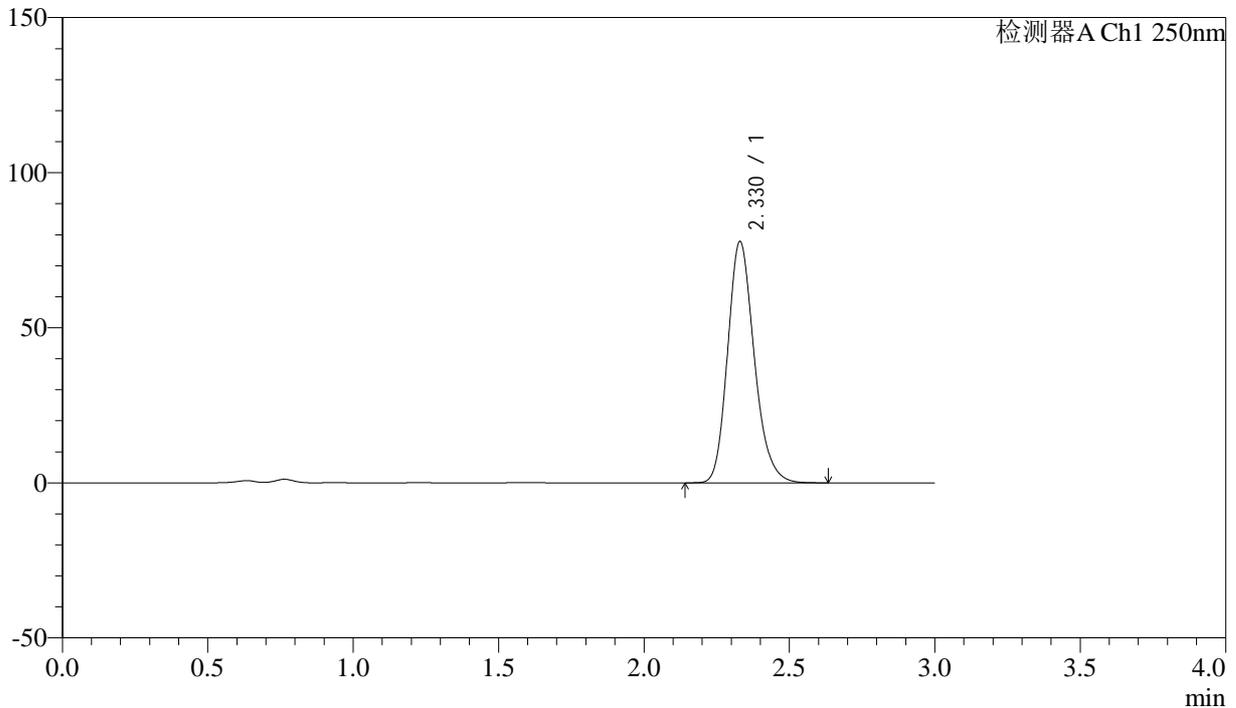
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-162-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-17	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/01 20:27:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:32:40	
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	2.330	495818	100.000	77846	3169	1.196	--
总计		495818	100.000	77846			

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



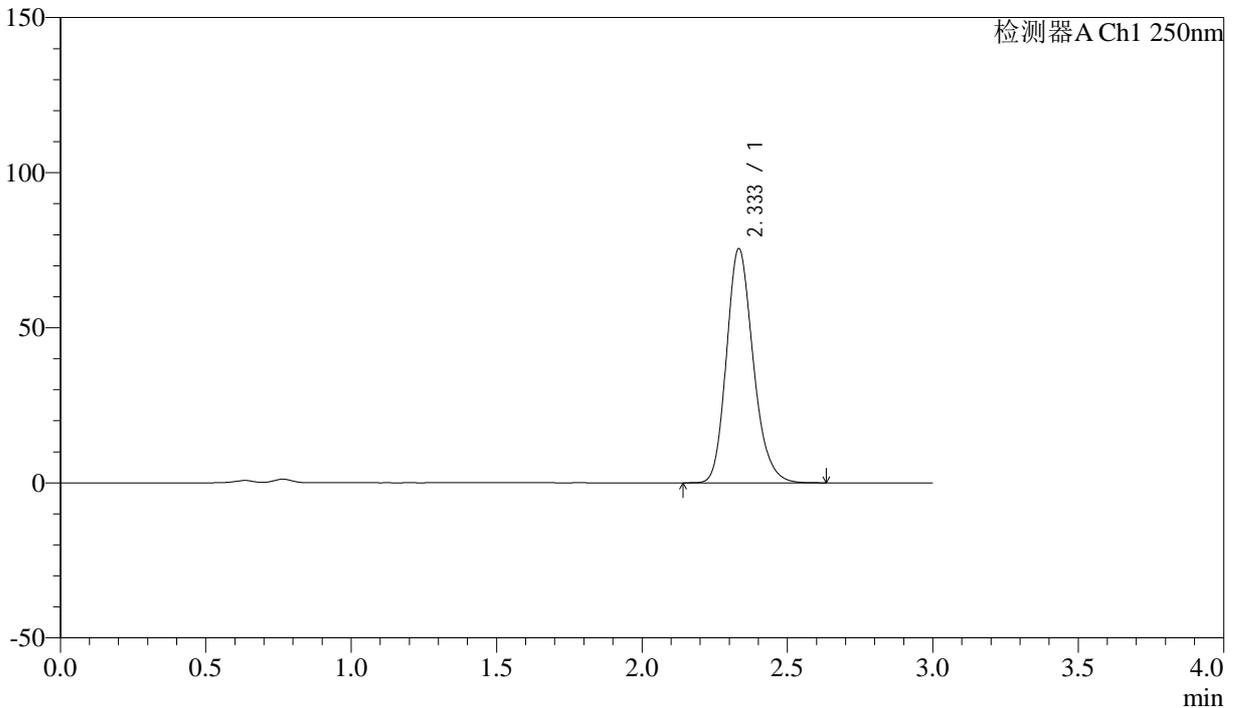
SMF-372

<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 - 0-67/31-163-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-26 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 20:31:10 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:32:43
 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	483165	100.000	75362	3149	1.196	--
总计		483165	100.000	75362			

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1



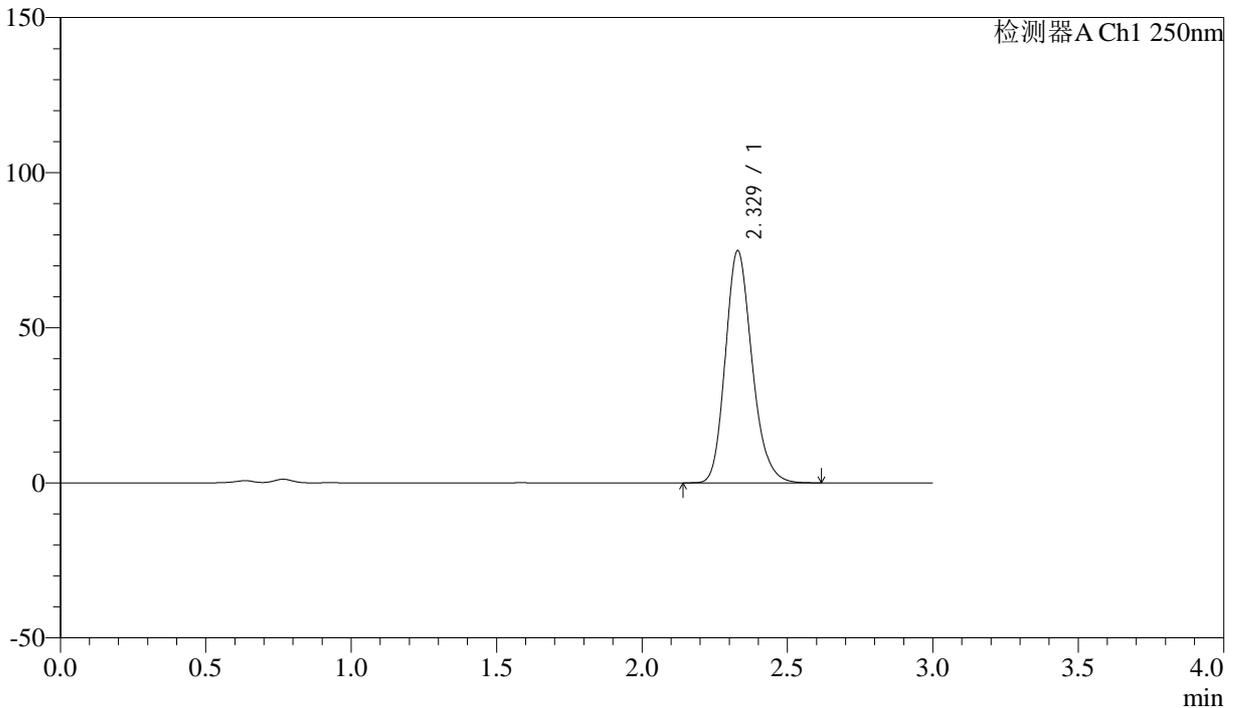
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-164-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-35 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 20:34:32 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:32:45
 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	2.329	477784	100.000	74857	3156	1.195	--
总计		477784	100.000	74857			

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1



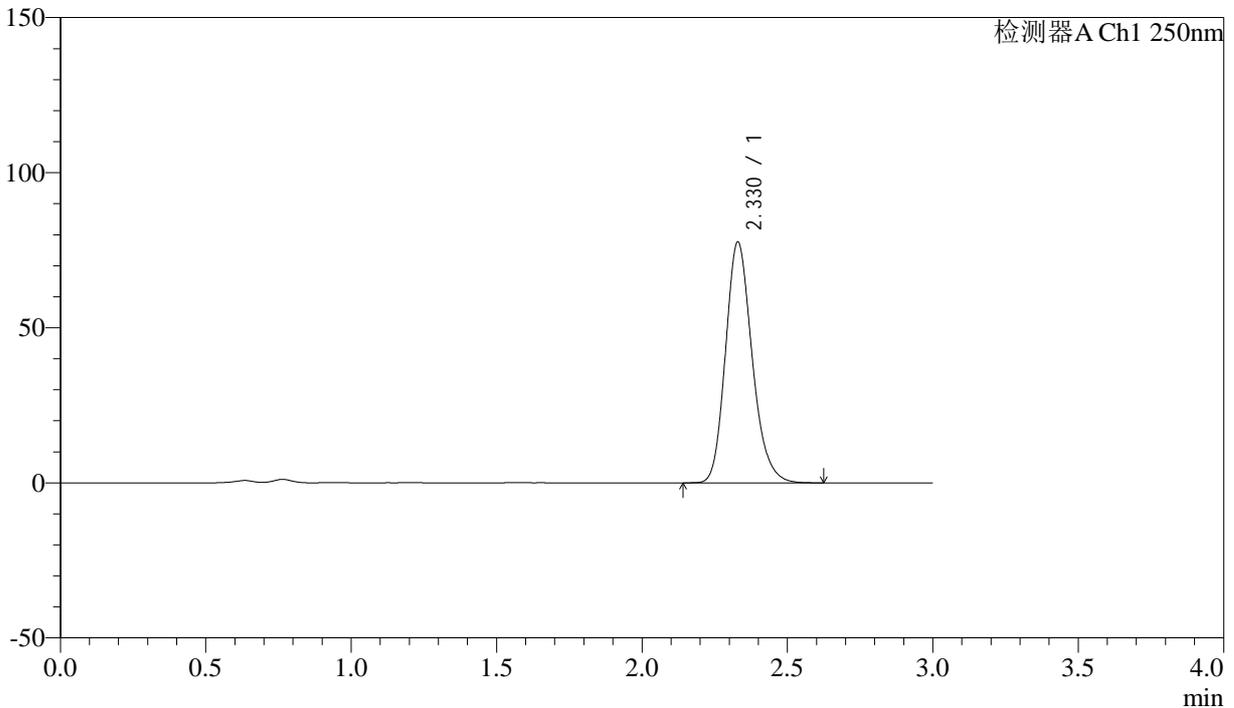
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温 :40℃ 波长：250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-67/31-165-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 :3-44
 进样体积 :10 μl 版本号：6.115
 进样时间 :2024/08/01 20:37:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) :2024/08/02 13:32:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1



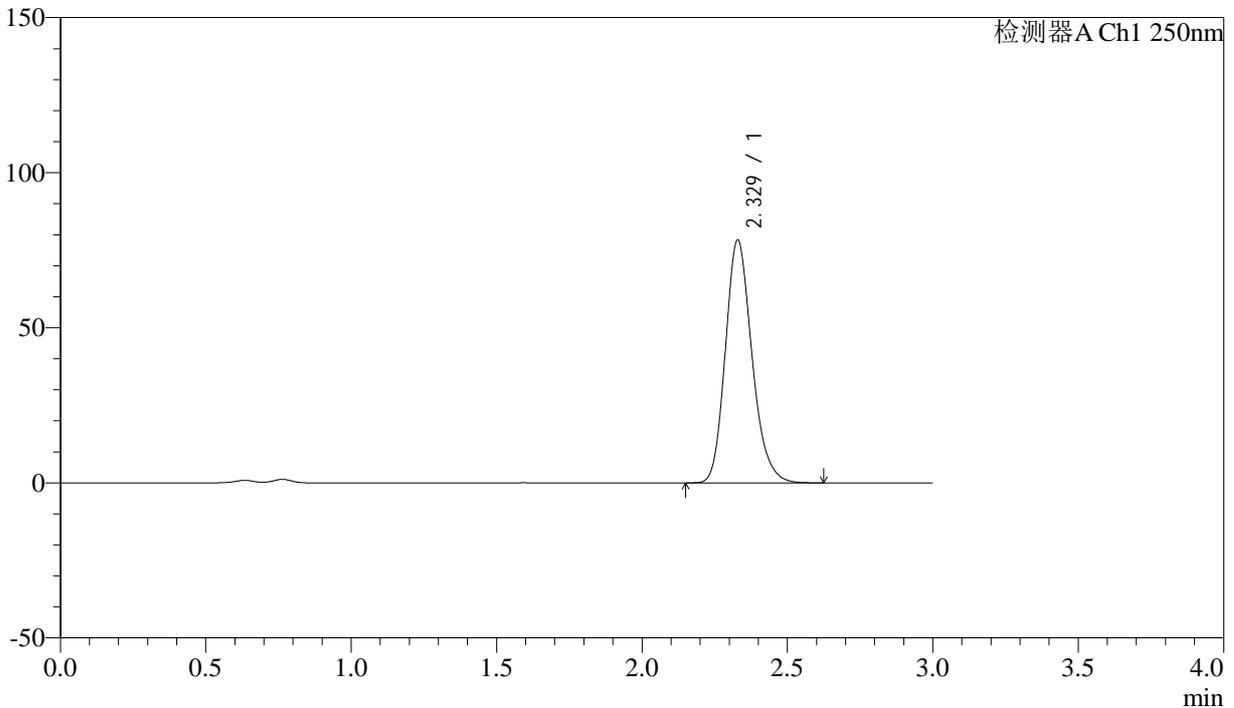
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-166-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-53 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 20:41:15 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:32:50
 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	2.329	498946	100.000	78311	3165	1.195	--
总计		498946	100.000	78311			

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1



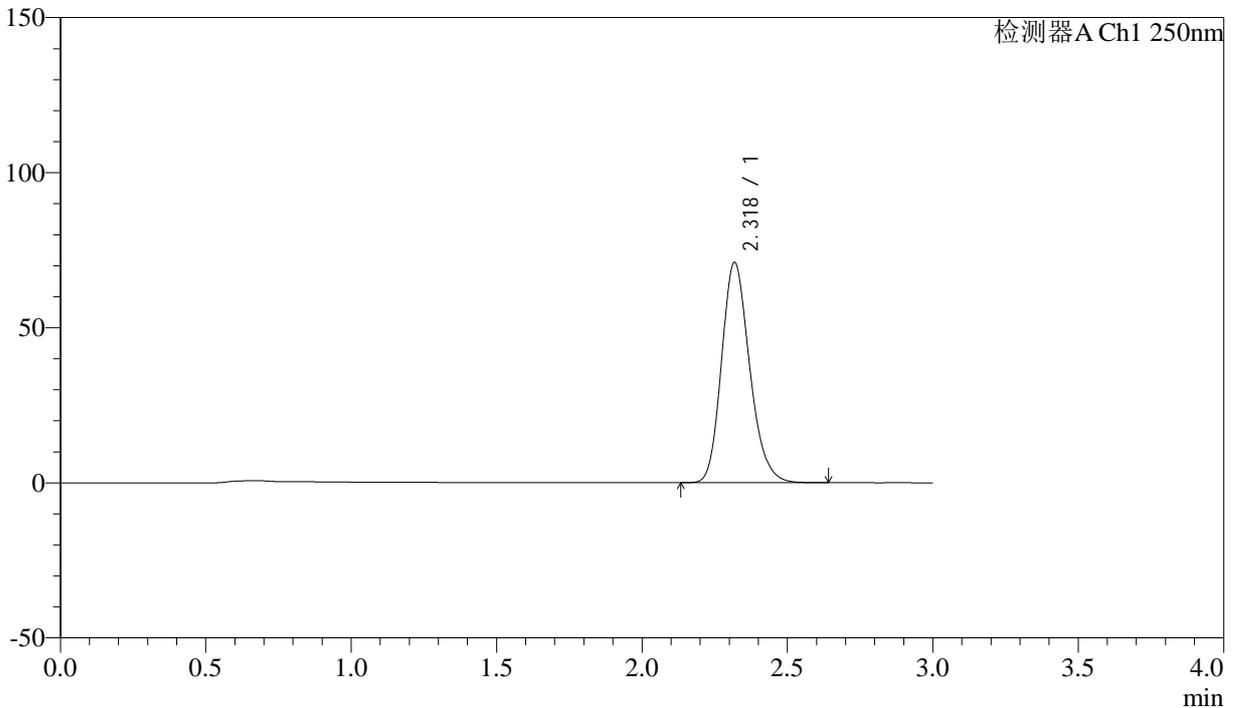
SMF-372

<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 - 0-67/31-167-3 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 20:44:38 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:32:53
 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	2.318	477270	100.000	70771	2798	1.199	--
总计		477270	100.000	70771			

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



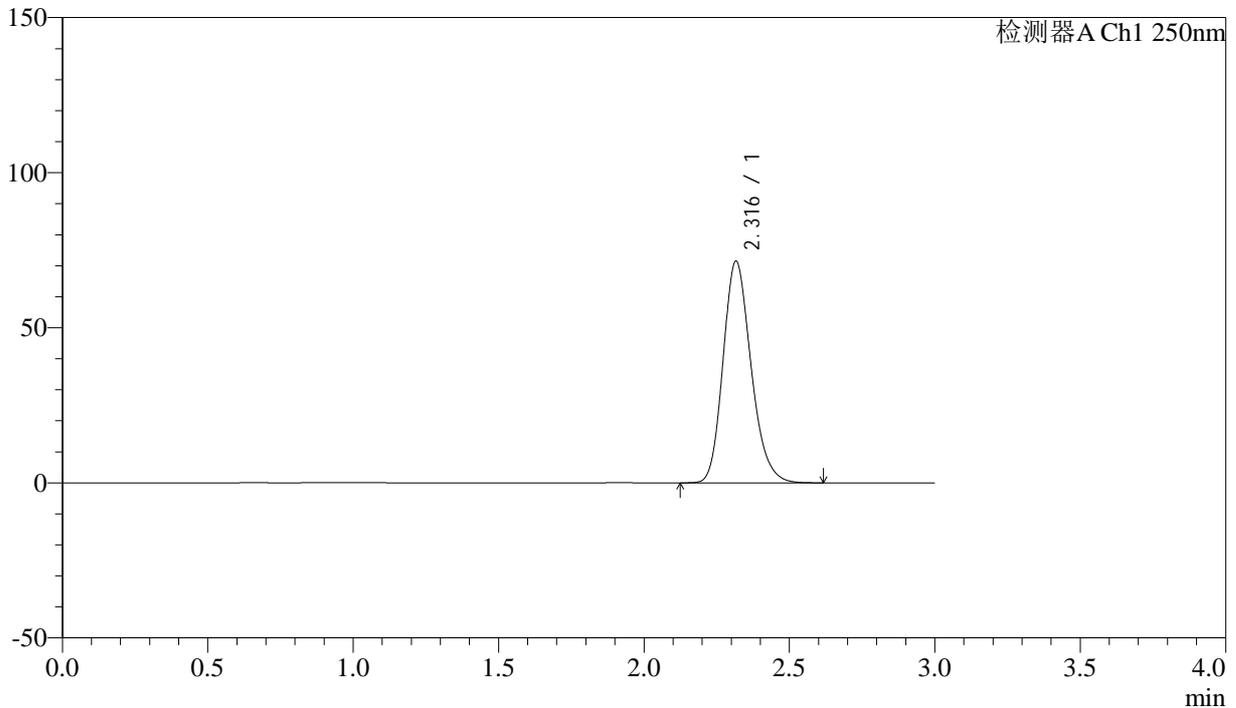
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温 :40℃ 波长：250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-67/31-170-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-18 版本号：6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/01 20:54:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) :2024/08/02 13:33:01
 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	2.316	478814	100.000	71377	2815	1.199	--
总计		478814	100.000	71377			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



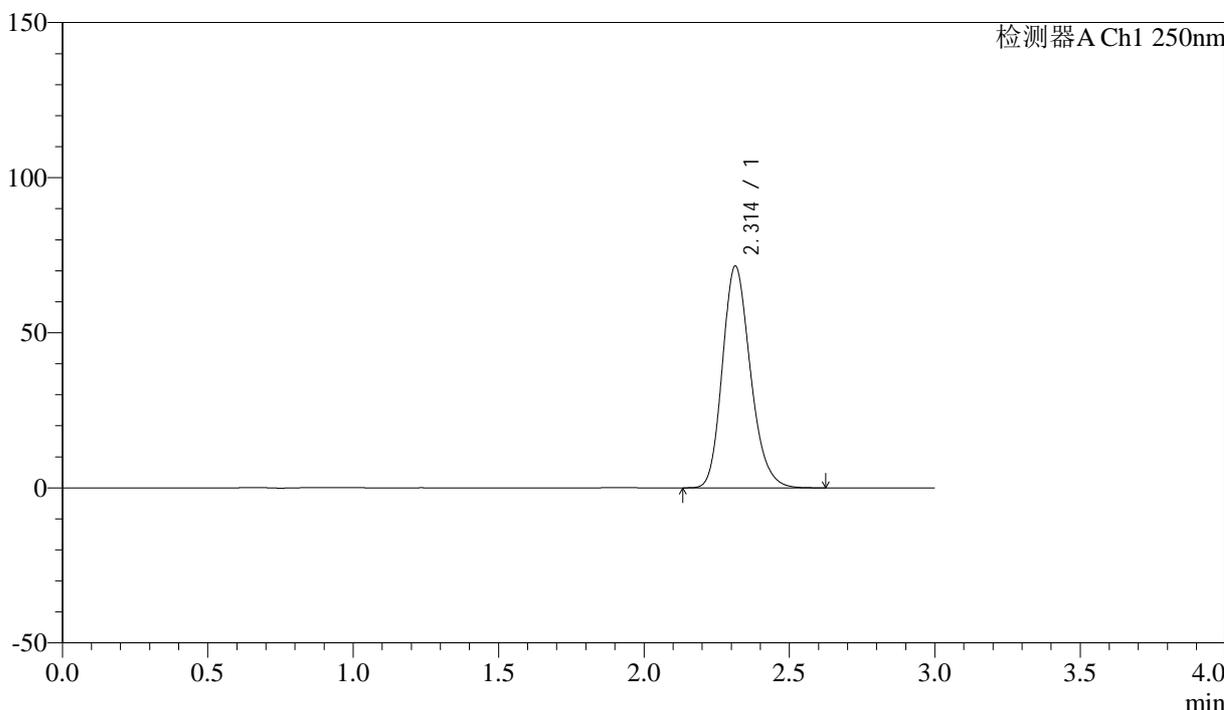
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-172-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 21:01:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:33:06
 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	2.314	479572	100.000	71540	2800	1.198	--
总计		479572	100.000	71540			

图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



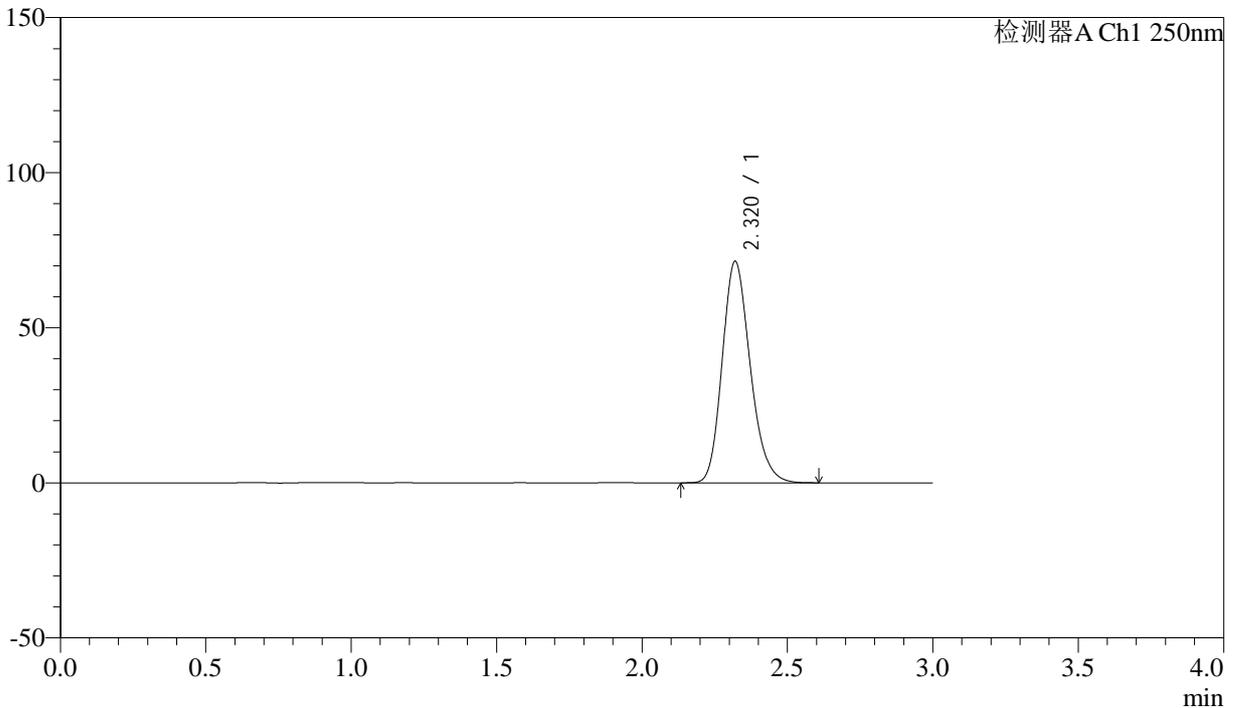
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-173-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 21:04:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:33:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



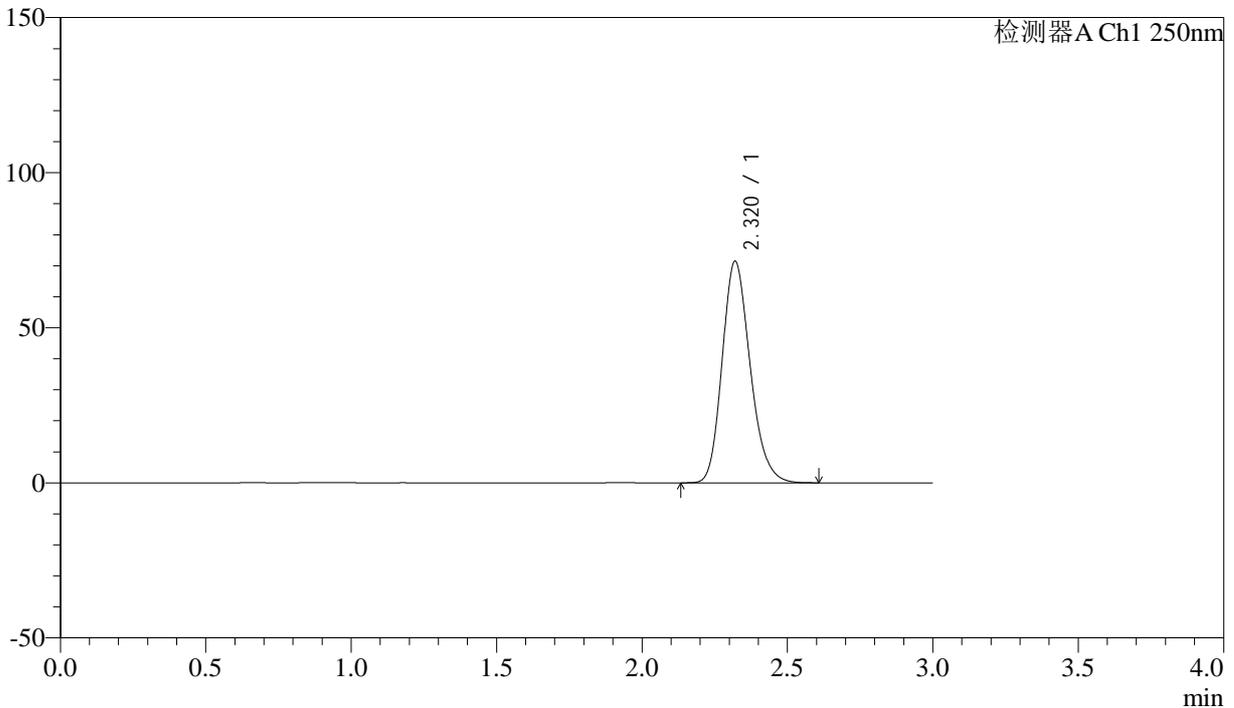
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-174-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 21:08:20 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:33:11
 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	2.320	478855	100.000	71407	2816	1.198	--
总计		478855	100.000	71407			

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



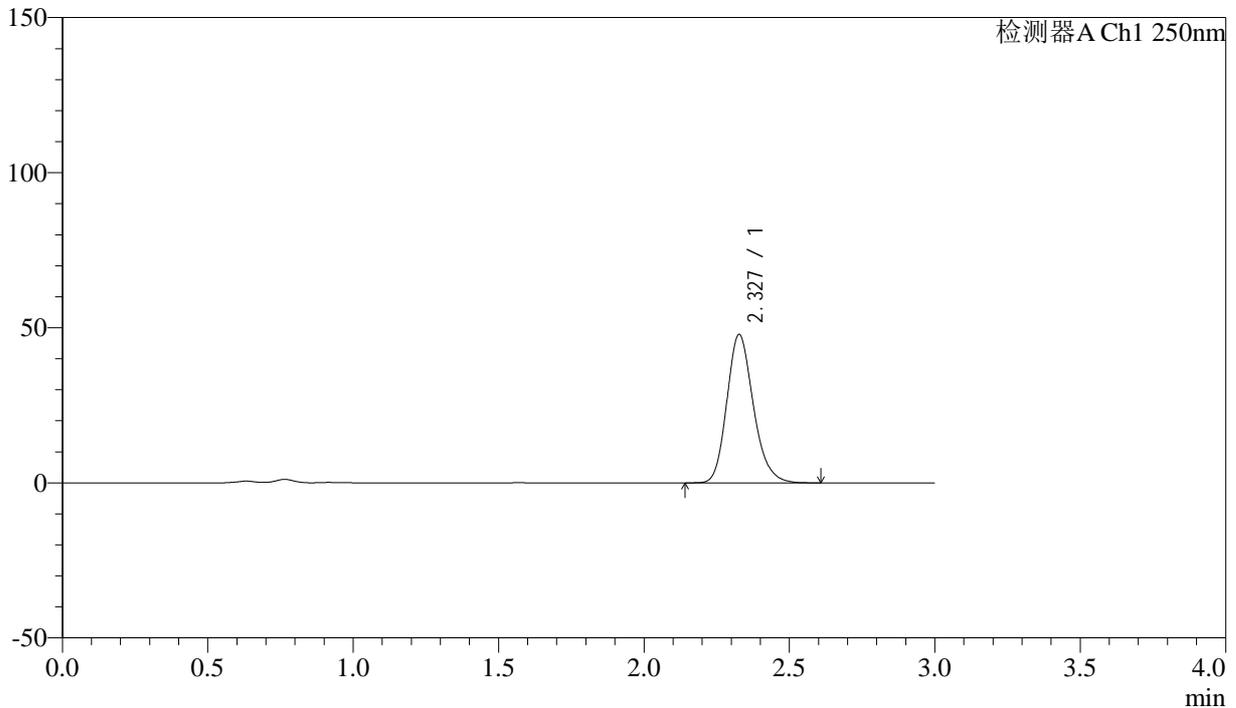
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-176-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-10 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 21:15:03 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:33:16
 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	303638	100.000	47725	3191	1.195	--
总计		303638	100.000	47725			

图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min
 溶剂



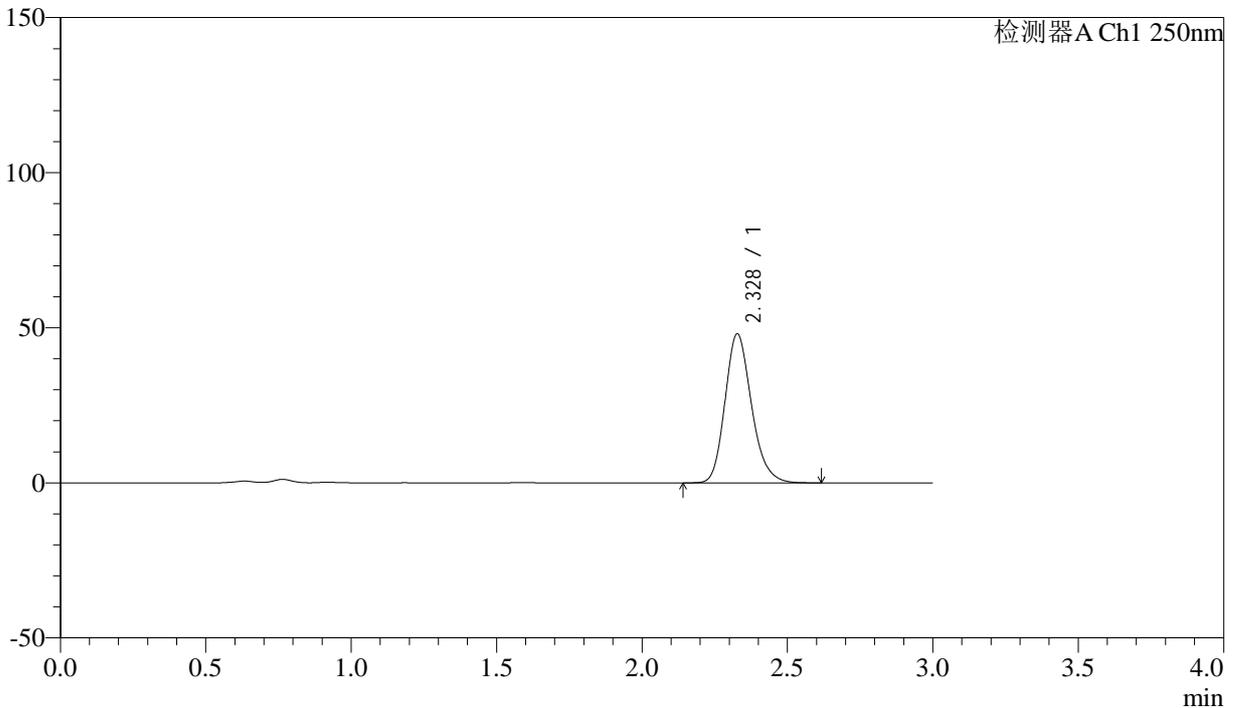
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-177-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-19 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 21:18:26 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:33:19
 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	2.328	304655	100.000	47978	3195	1.195	--
总计		304655	100.000	47978			

图65 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min
 溶剂



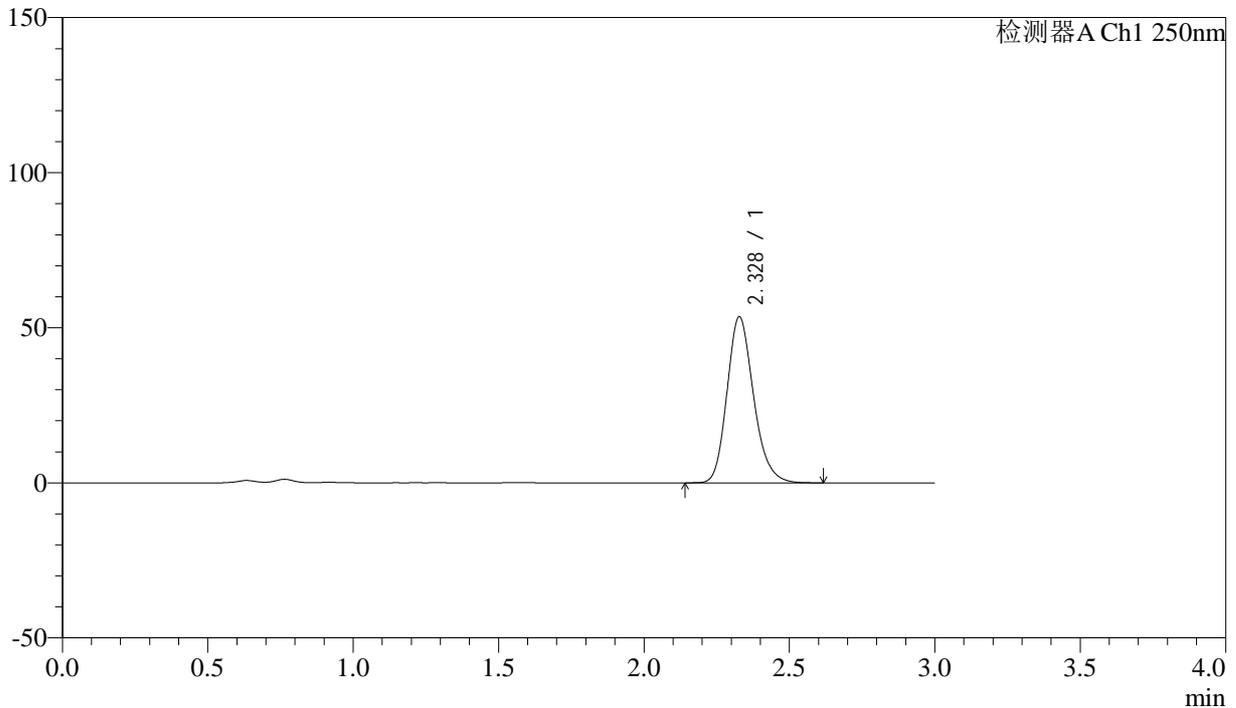
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-178-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-28 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 21:21:48 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:33:22
 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	2.328	340241	100.000	53475	3183	1.196	--
总计		340241	100.000	53475			

图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min
 溶剂



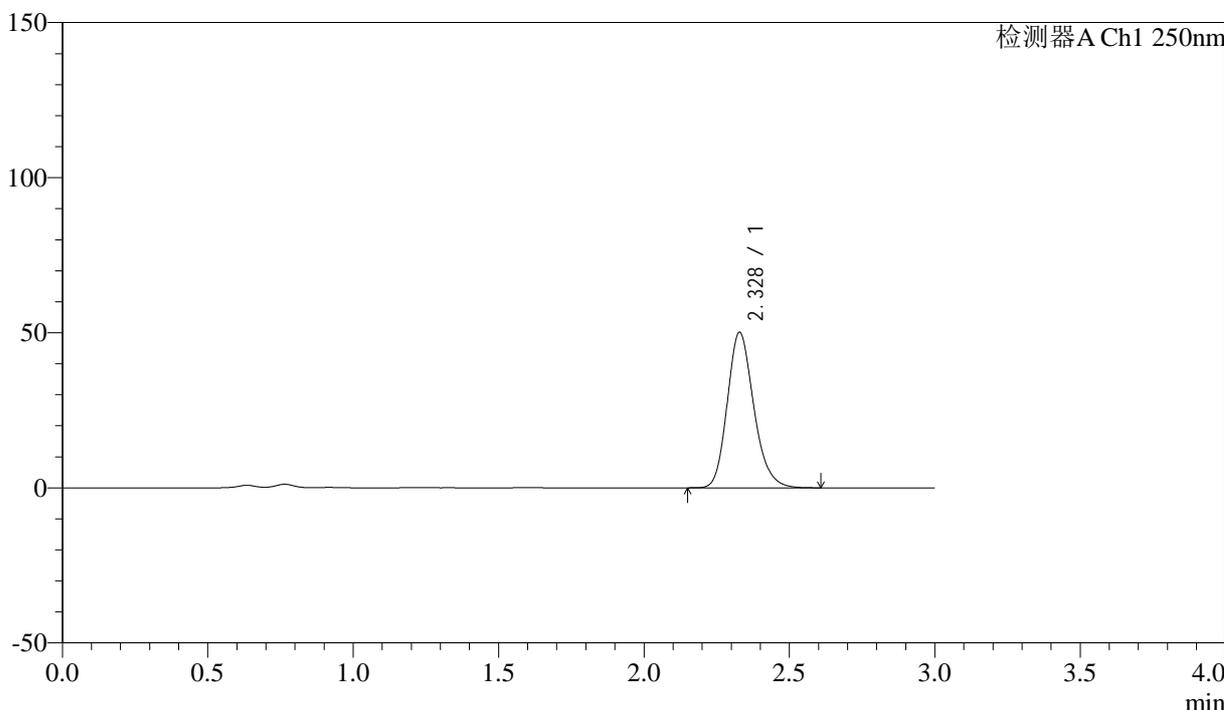
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-179-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-37 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 21:25:10 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:33:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min
 溶剂



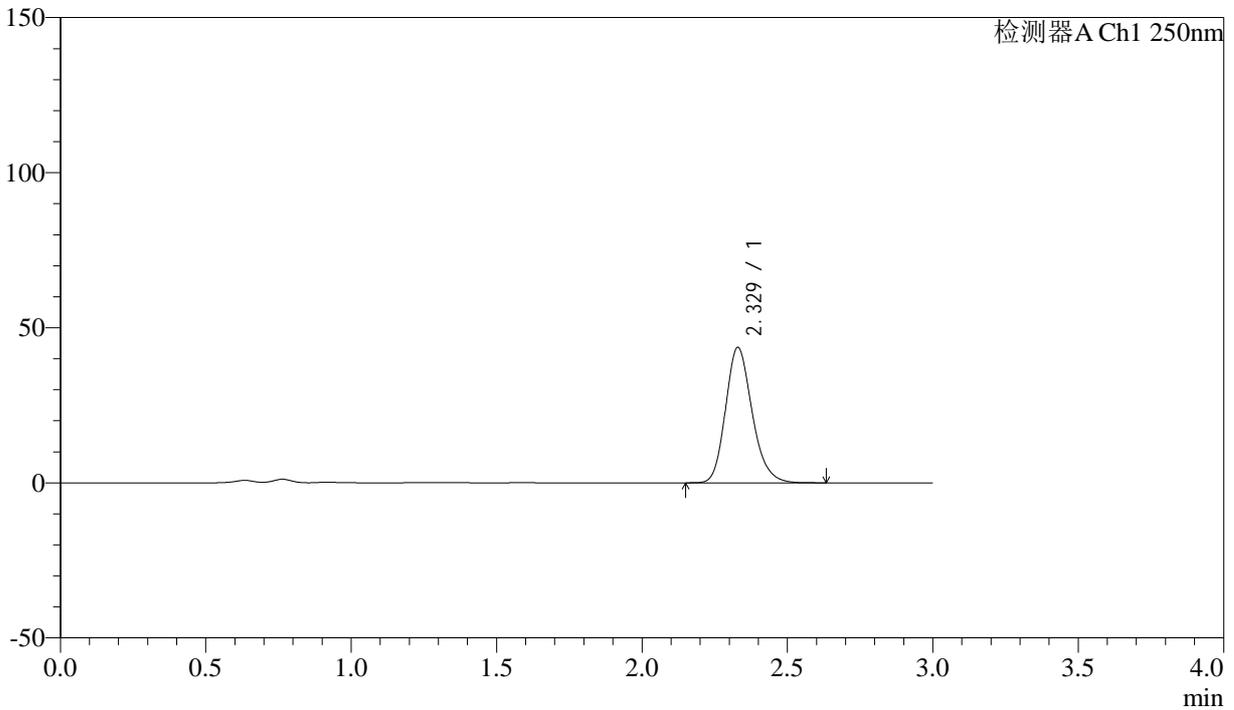
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-180-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-46 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 21:28:32 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:33:27
 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	2.329	277778	100.000	43691	3187	1.195	--
总计		277778	100.000	43691			

图68 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min
 溶剂



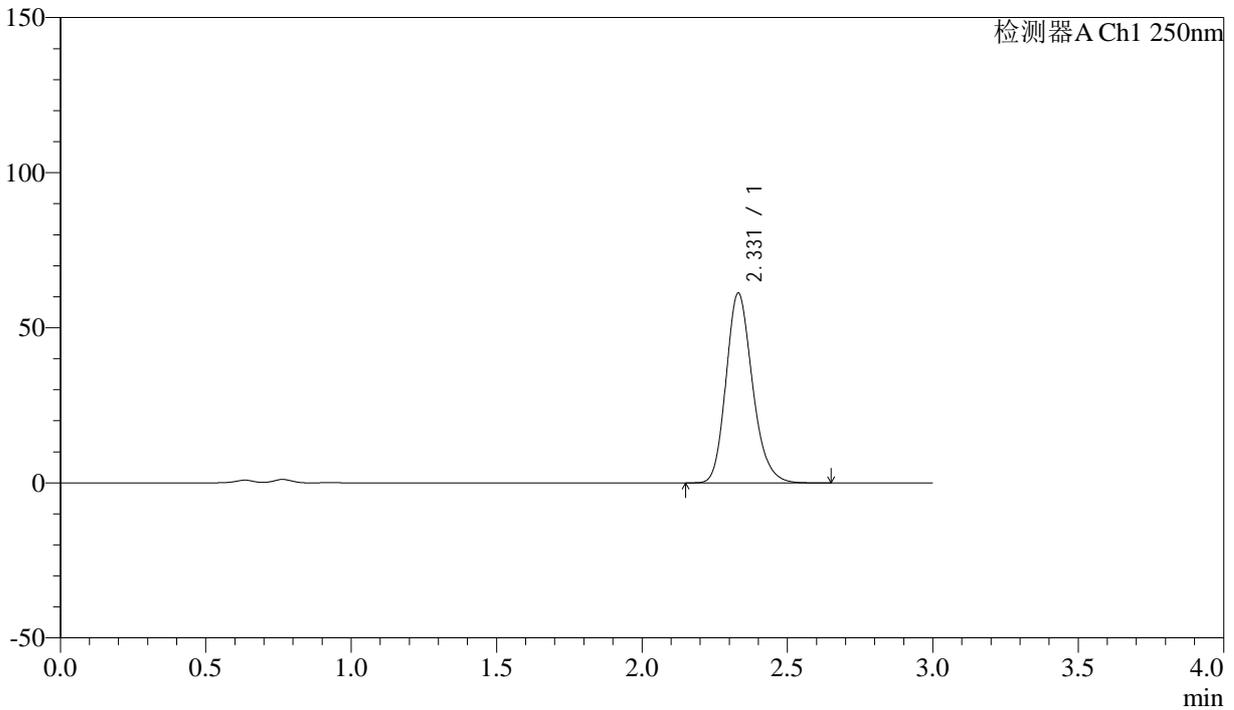
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长：250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-67/31-182-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-11
 进样体积 :10 μl 版本号：6.115
 进样时间 :2024/08/01 21:35:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) :2024/08/02 13:33:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min
 溶剂



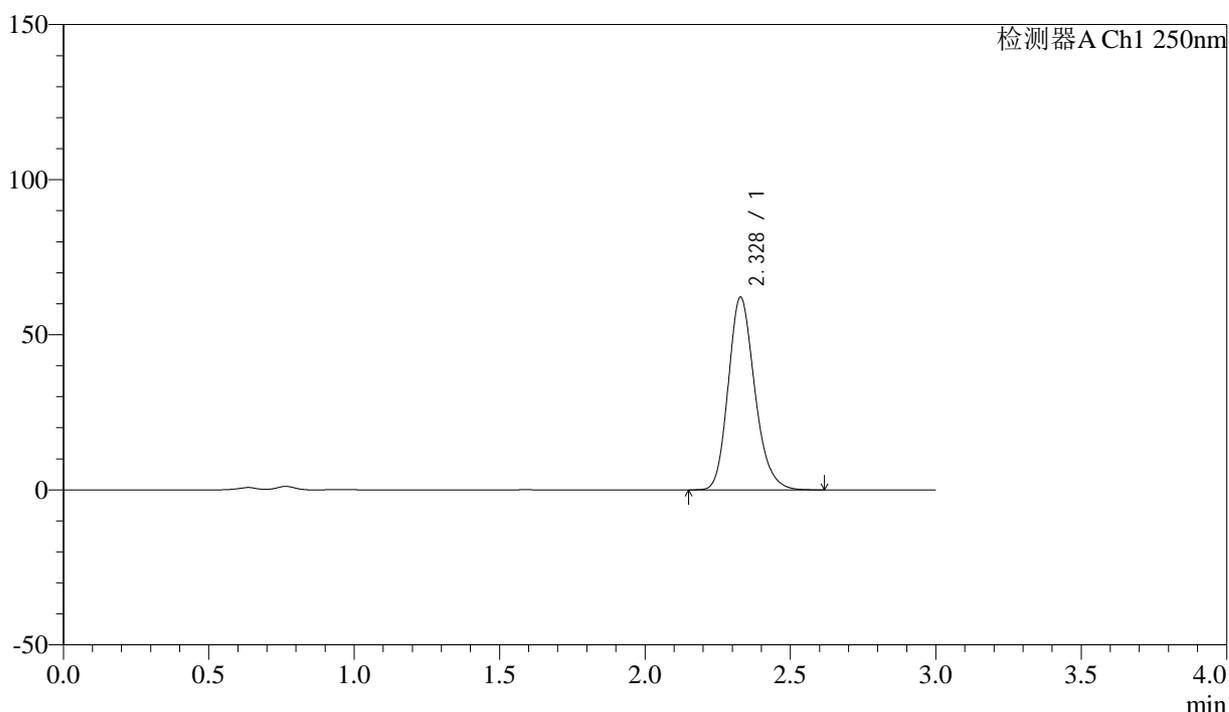
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-183-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-20 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 21:38:39 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:33:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min
 溶剂



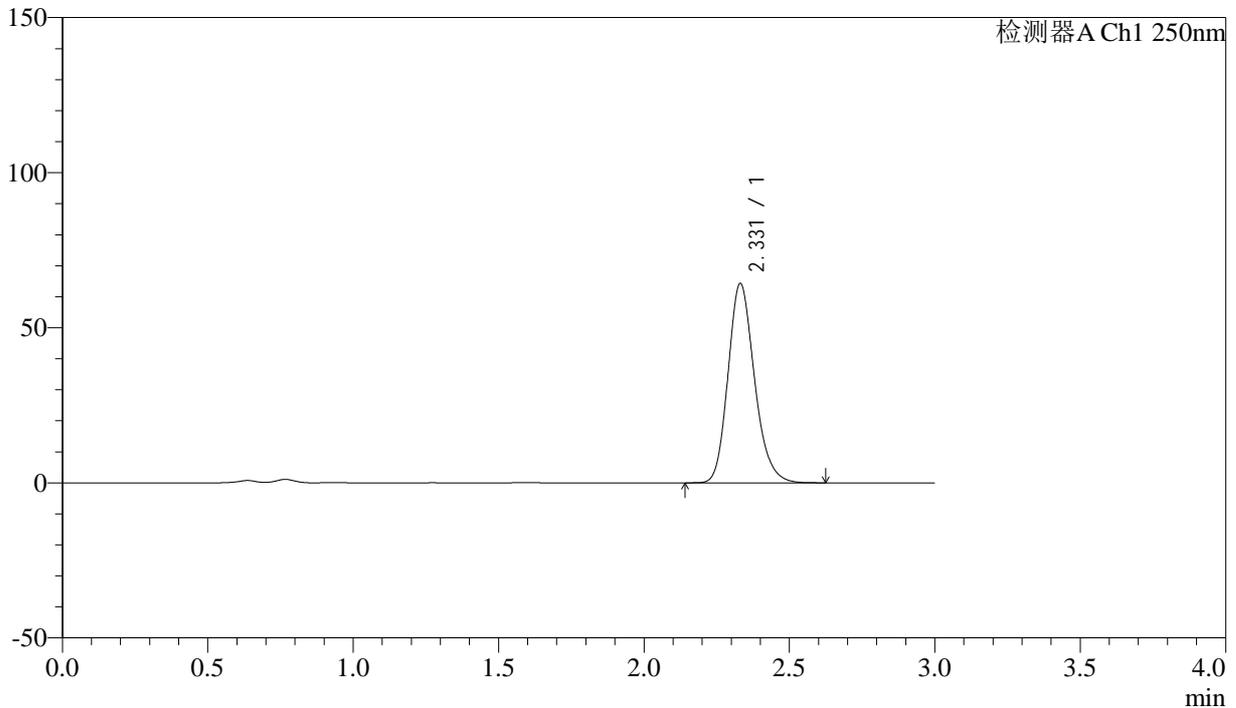
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-184-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 21:42:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:33:37 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	2.331	406972	100.000	64304	3214	1.193	--
总计		406972	100.000	64304			

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min
 溶剂



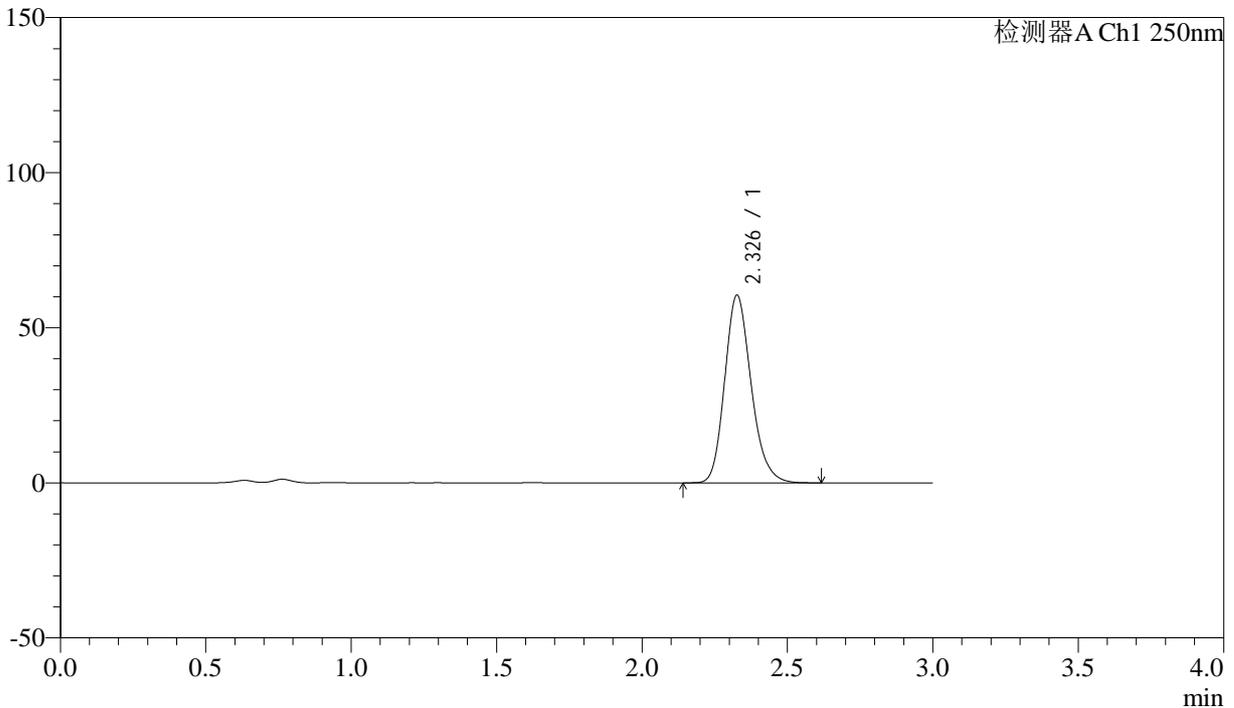
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-185-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-38 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 21:45:24 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:33:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min
 溶剂



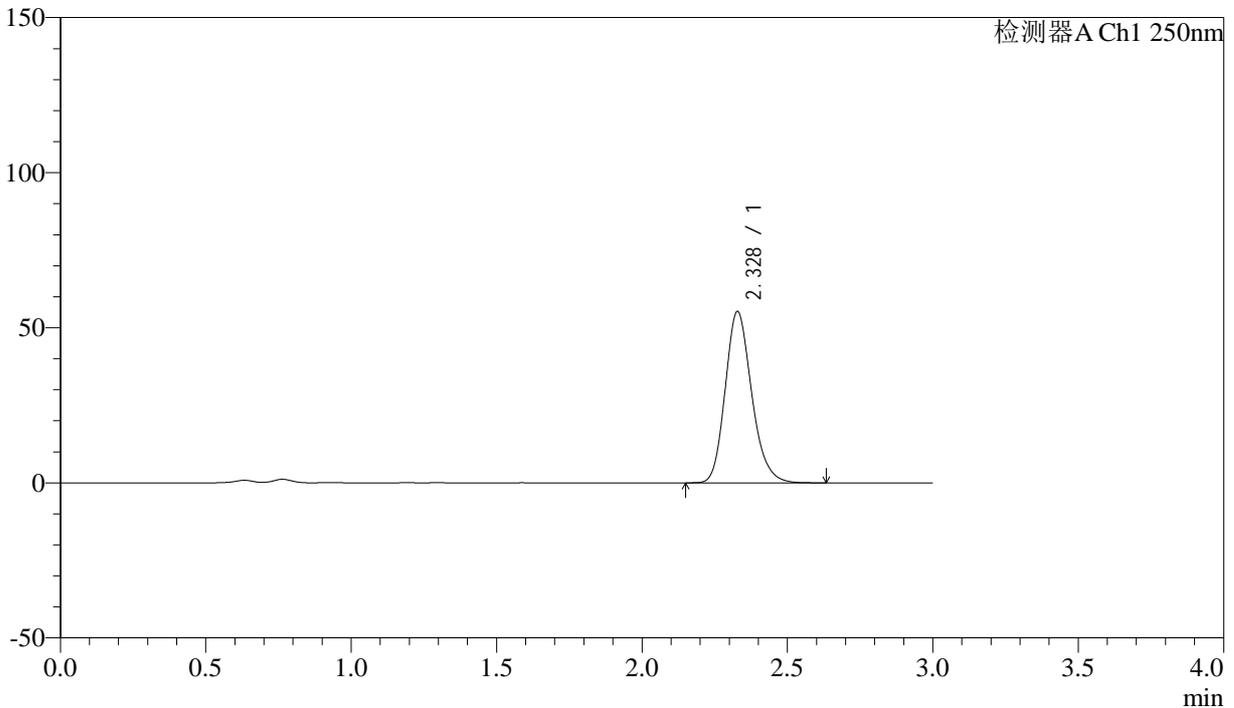
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-186-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-47 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 21:48:46 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:33:42
 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	2.328	350232	100.000	55239	3204	1.193	--
总计		350232	100.000	55239			

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min
 溶剂



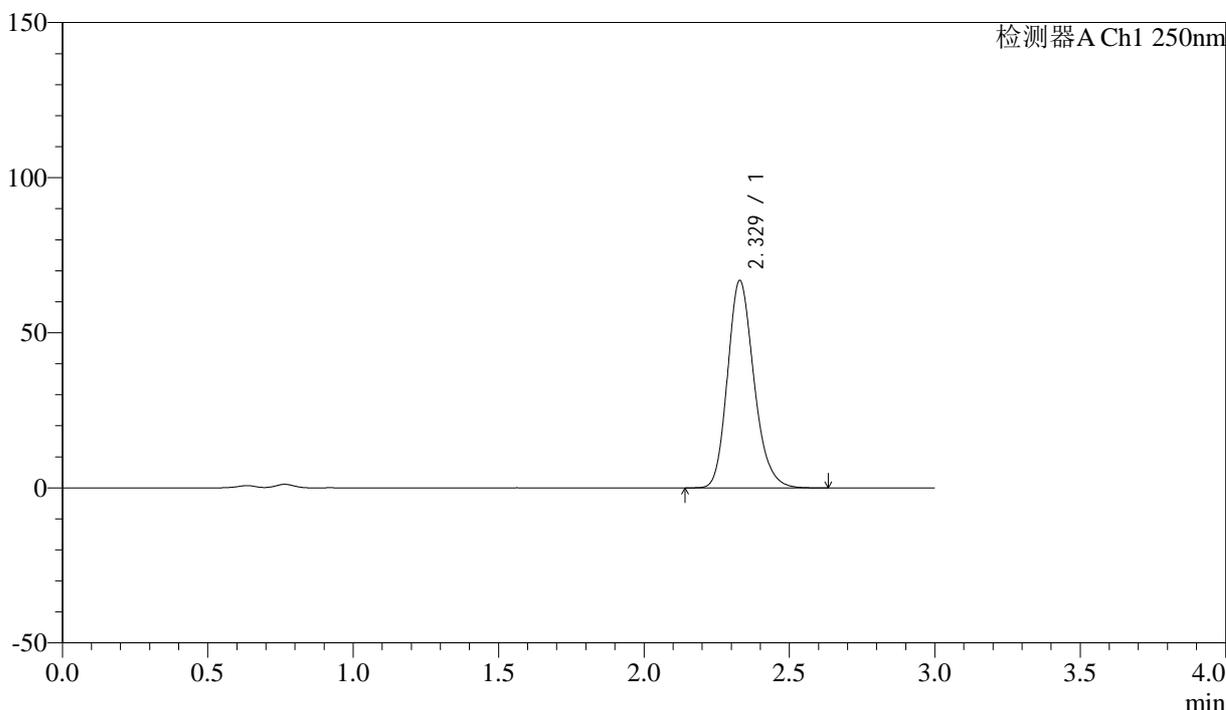
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-187-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-3 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 21:52:09 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:33:45
 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	2.329	422857	100.000	66902	3221	1.194	--
总计		422857	100.000	66902			

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min
 溶剂



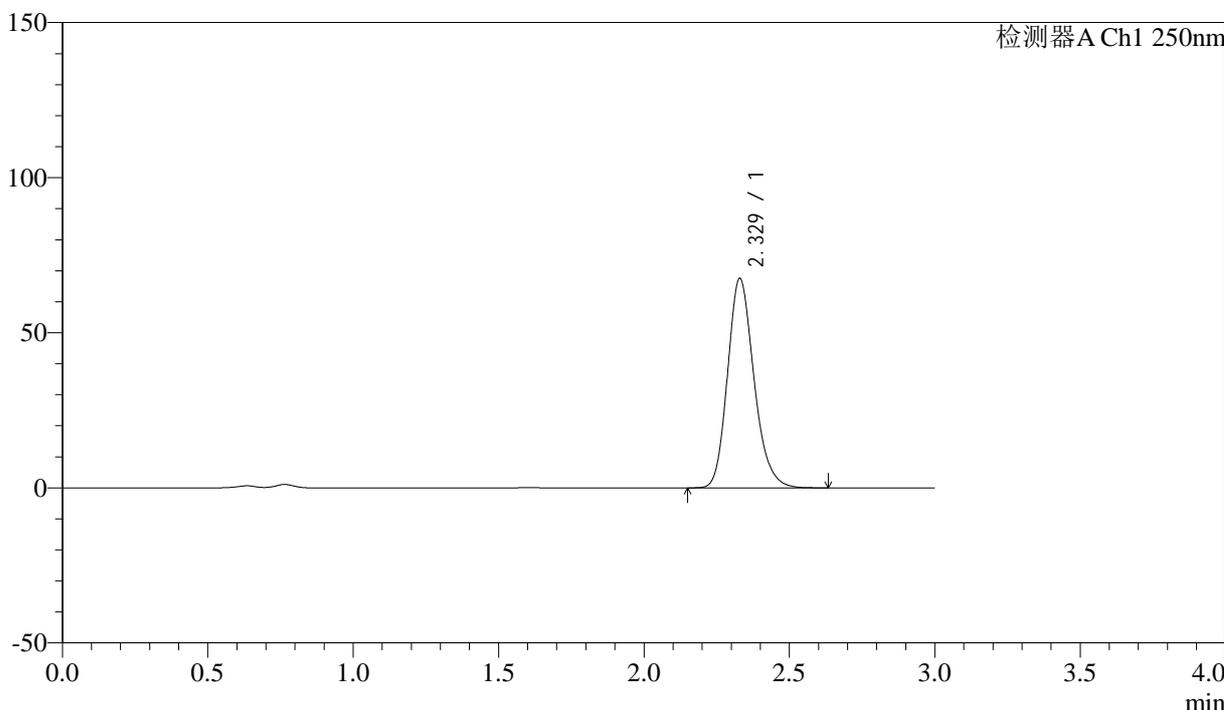
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-188-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-12 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 21:55:31 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:33:47
 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	2.329	426788	100.000	67547	3223	1.194	--
总计		426788	100.000	67547			

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min
 溶剂



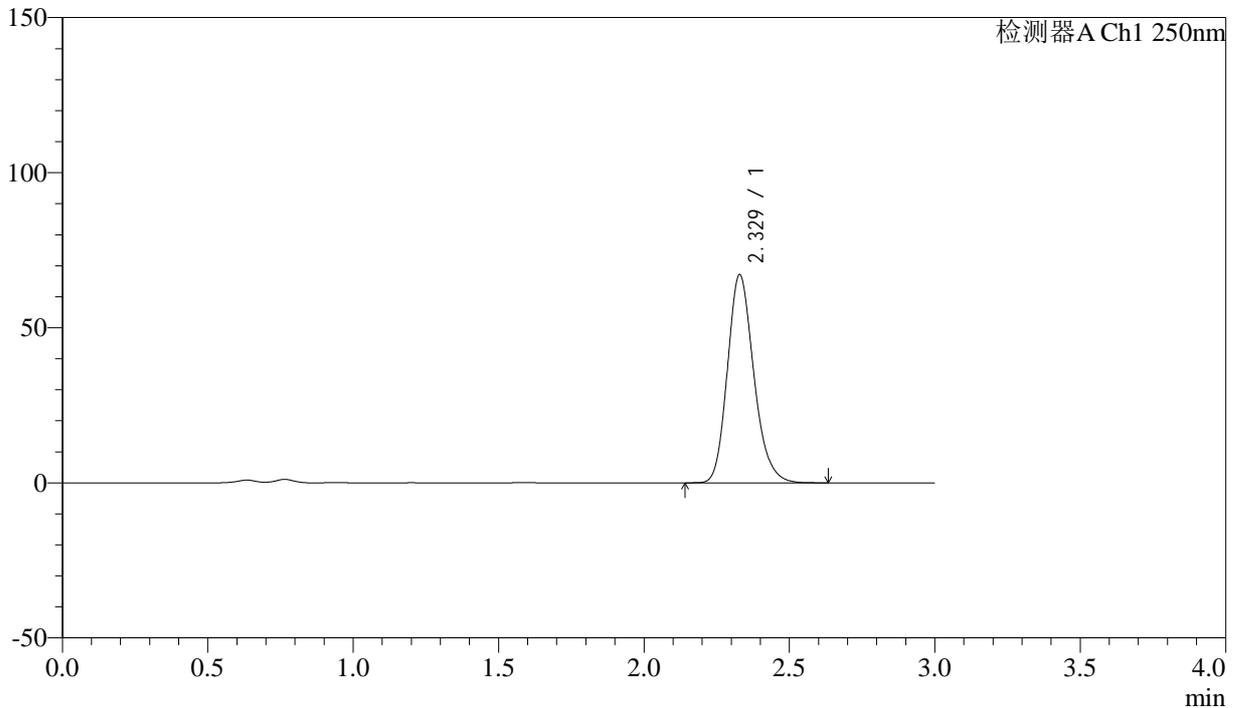
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-189-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-21 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 21:58:53 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:33:50
 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	2.329	424141	100.000	67121	3219	1.193	--
总计		424141	100.000	67121			

图77 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min
 溶剂



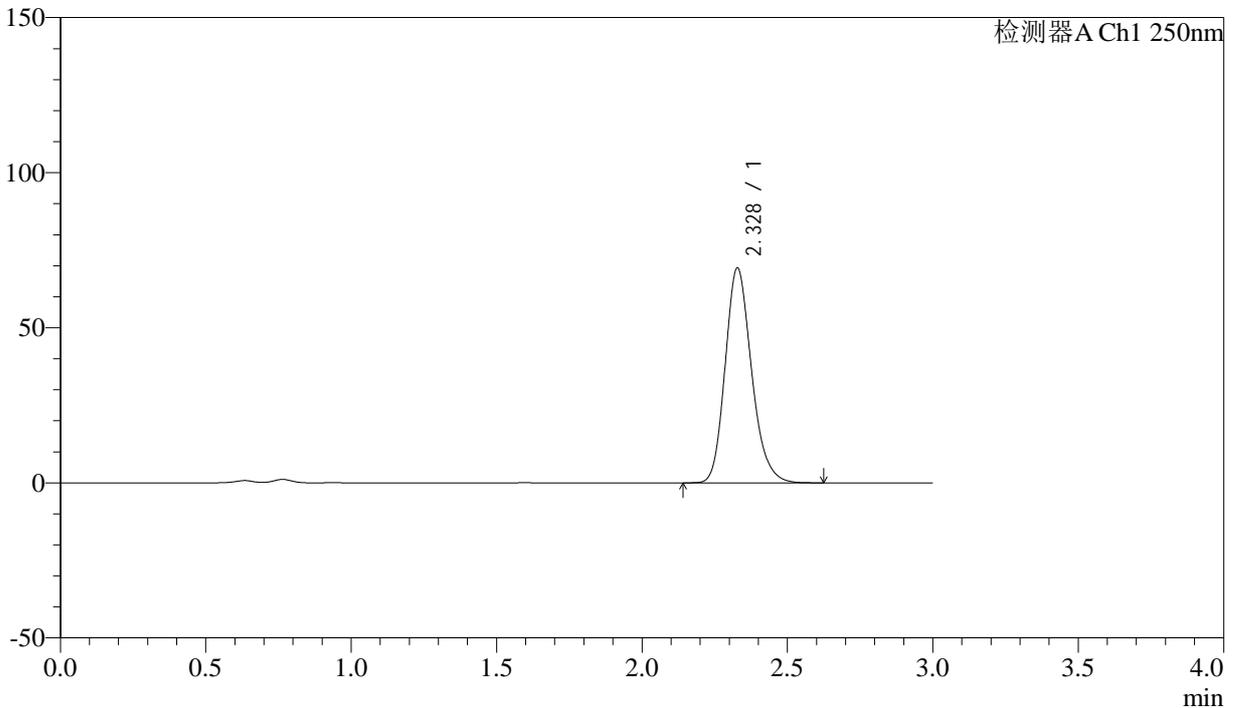
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长：250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-67/31-190-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-30
 进样体积 :10 μl 版本号：6.115
 进样时间 :2024/08/01 22:02:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) :2024/08/02 13:33:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min
 溶剂



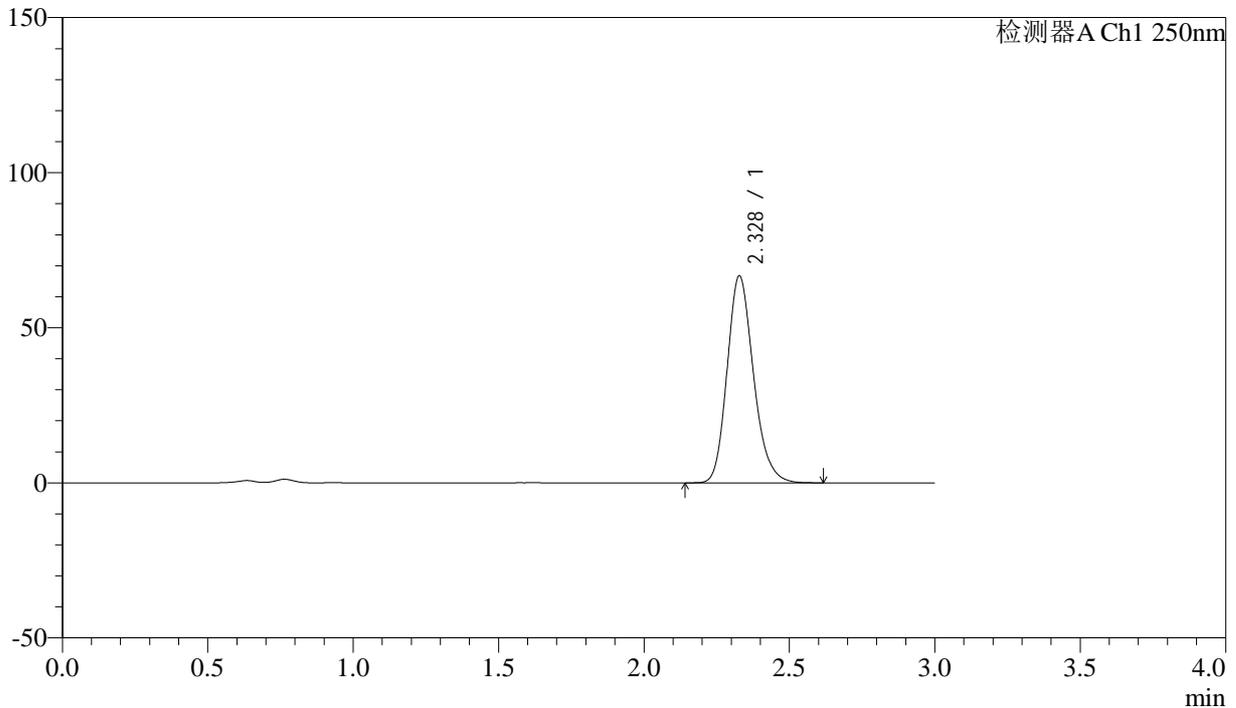
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-191-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-39 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 22:05:37 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:33:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min
 溶剂



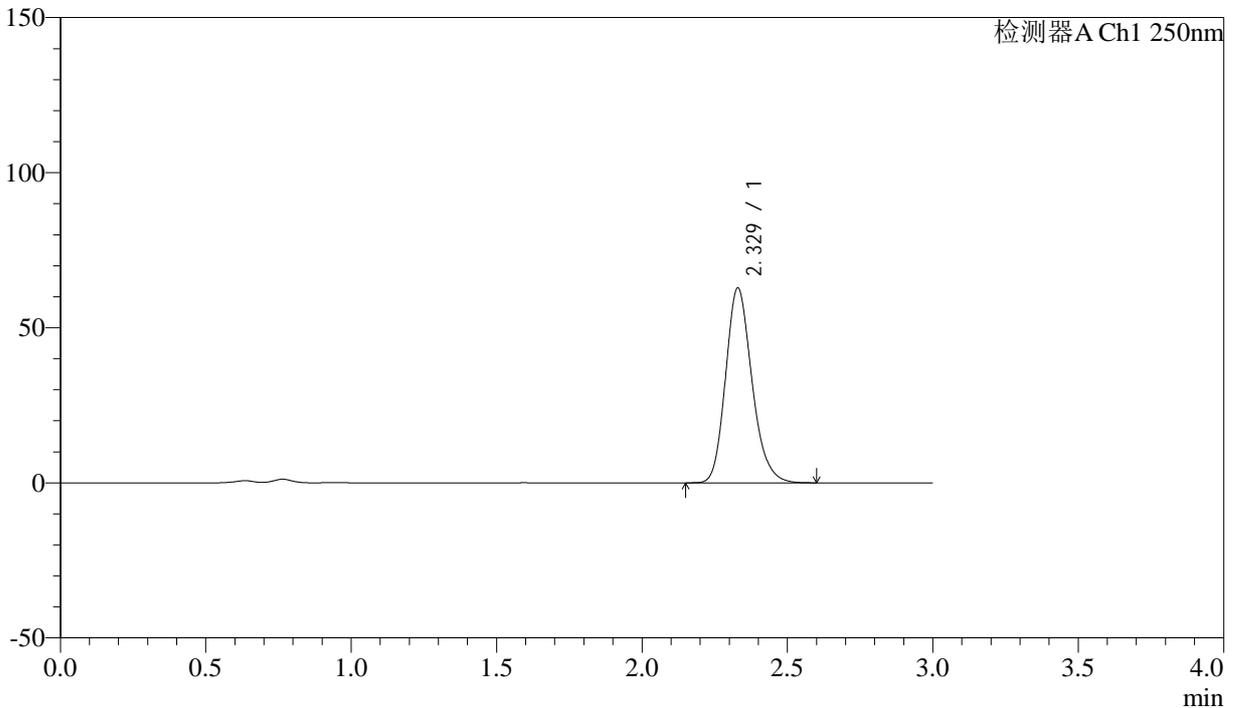
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-192-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 22:08:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:33:58 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	396885	100.000	62847	3223	1.193	--
总计		396885	100.000	62847			

图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min
 溶剂



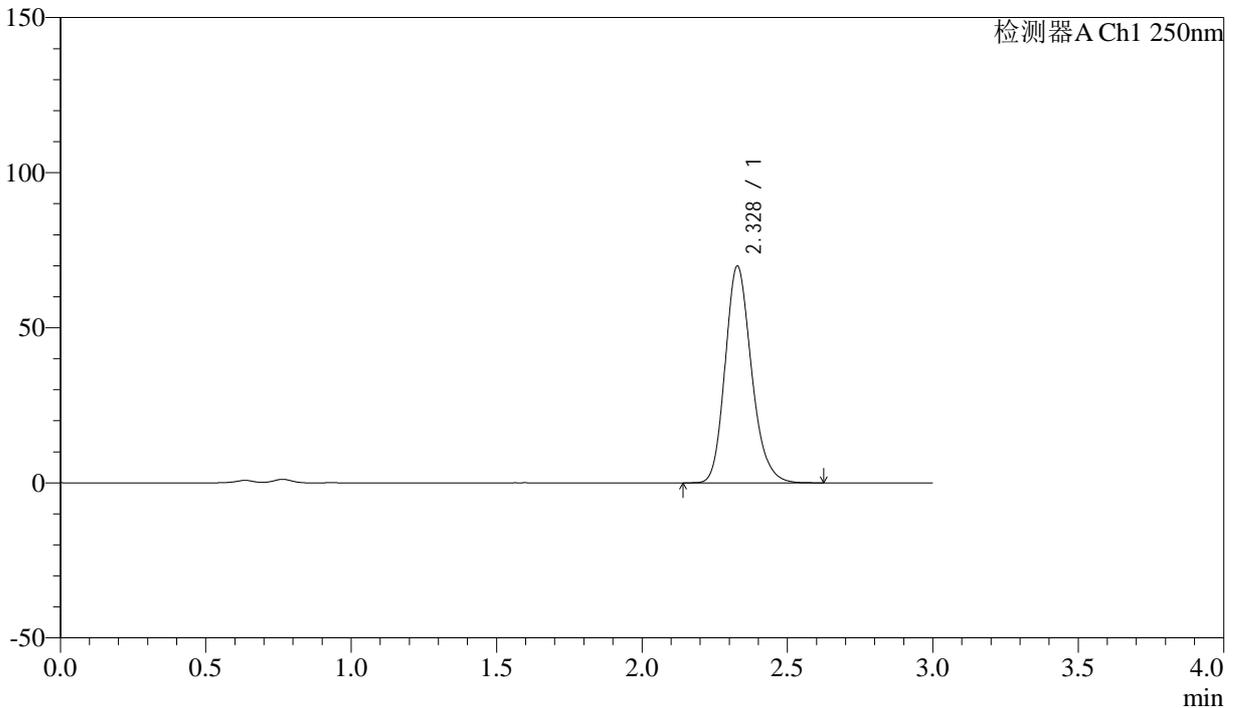
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-193-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-4 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 22:12:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:34:01
 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	2.328	440625	100.000	69822	3234	1.192	--
总计		440625	100.000	69822			

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min
 溶剂



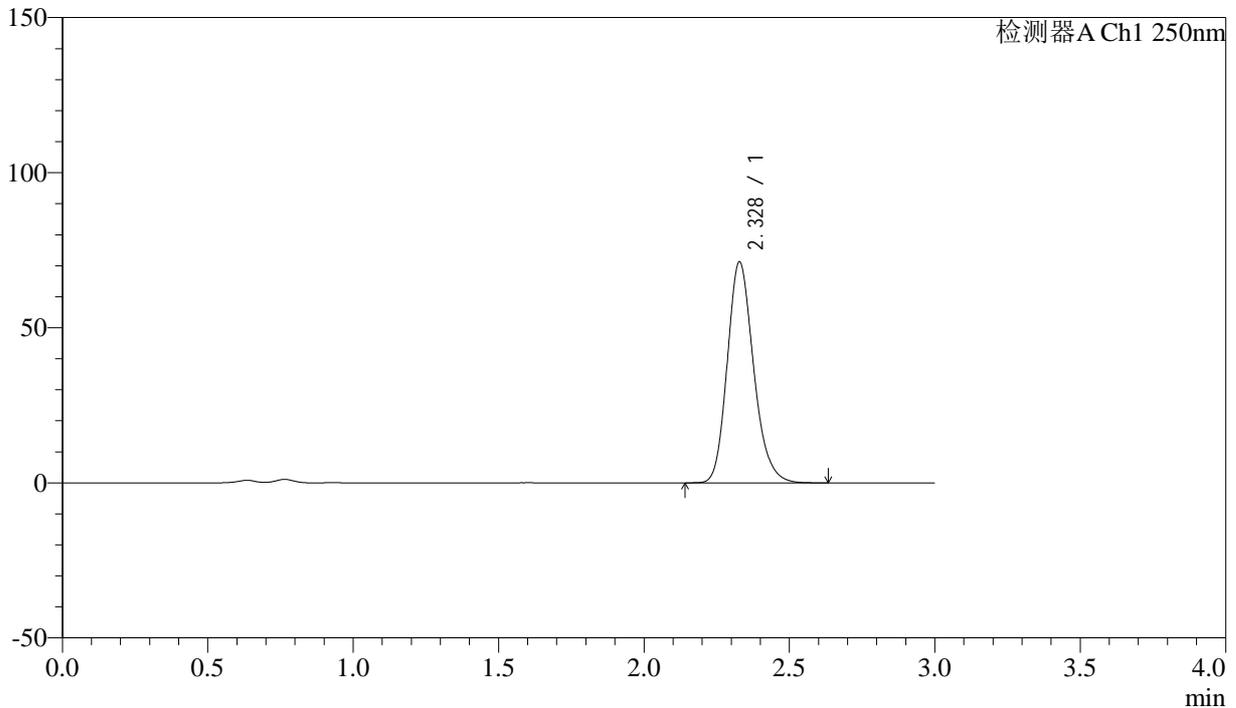
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-194-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-13 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 22:15:45 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:34:03
 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	2.328	449379	100.000	71212	3235	1.193	--
总计		449379	100.000	71212			

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min
 溶剂



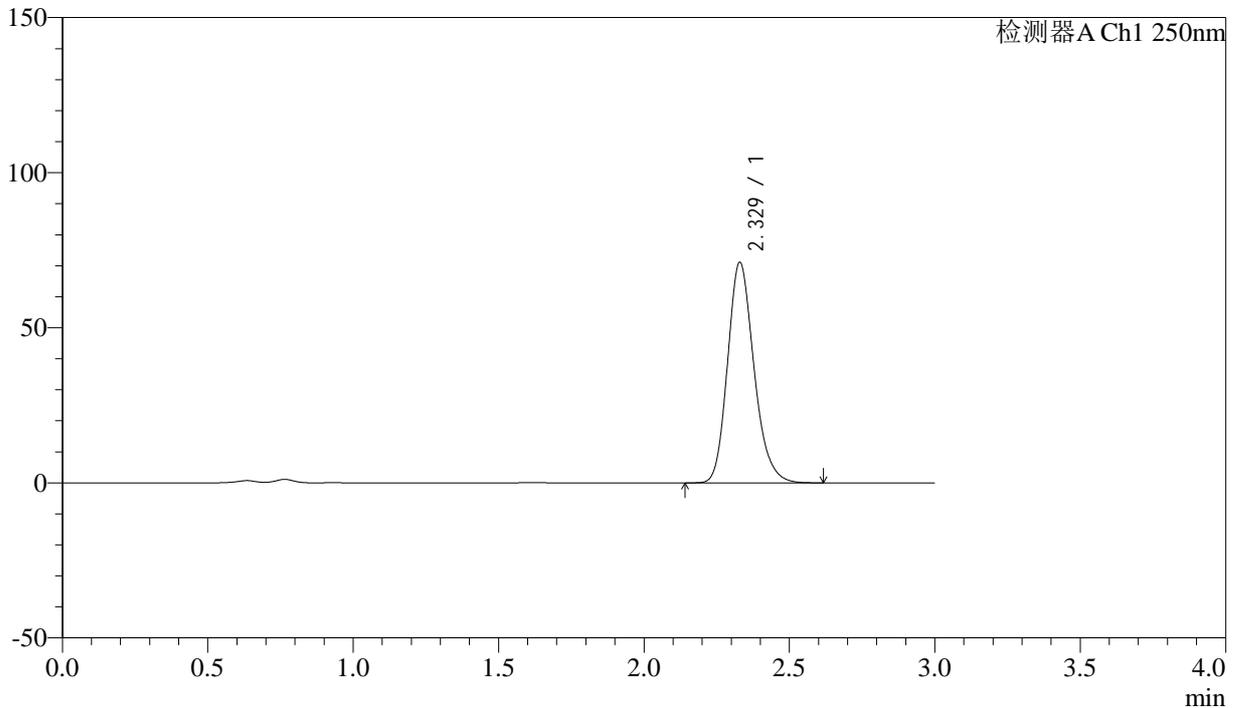
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-195-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-22 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 22:19:08 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:34:06
 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	2.329	449253	100.000	71132	3223	1.195	--
总计		449253	100.000	71132			

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min
 溶剂



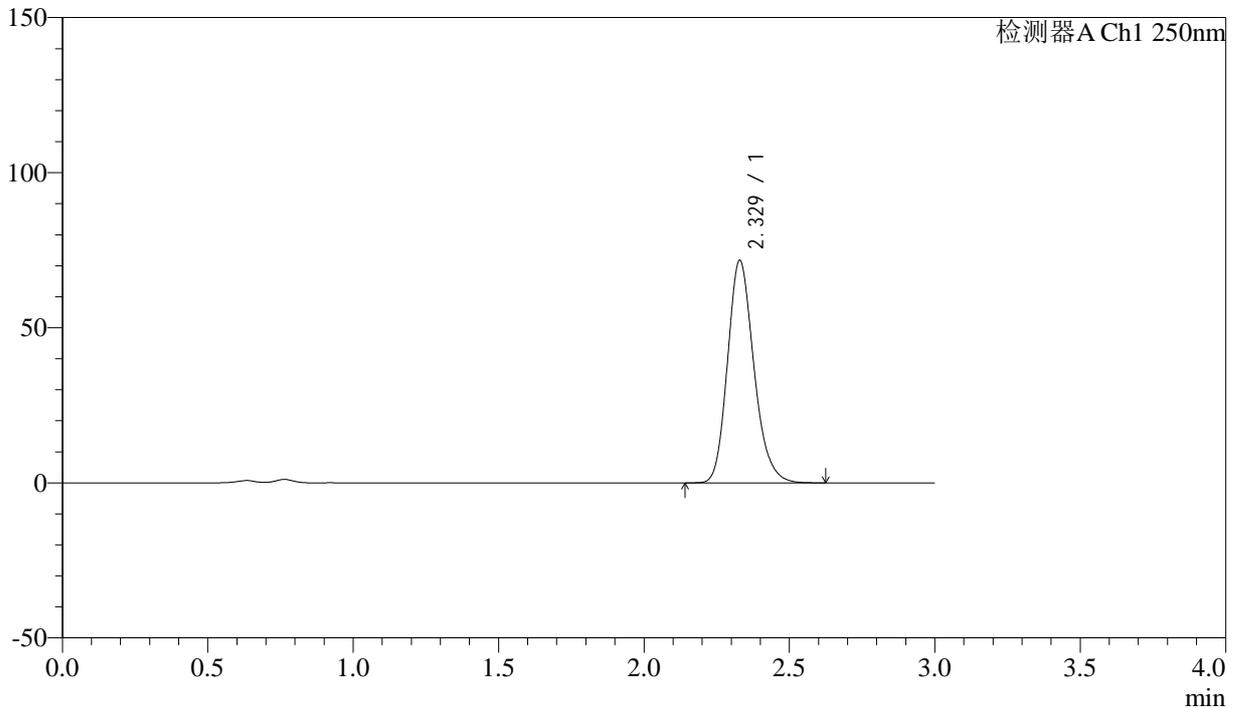
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-196-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-31 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 22:22:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:34:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min
 溶剂



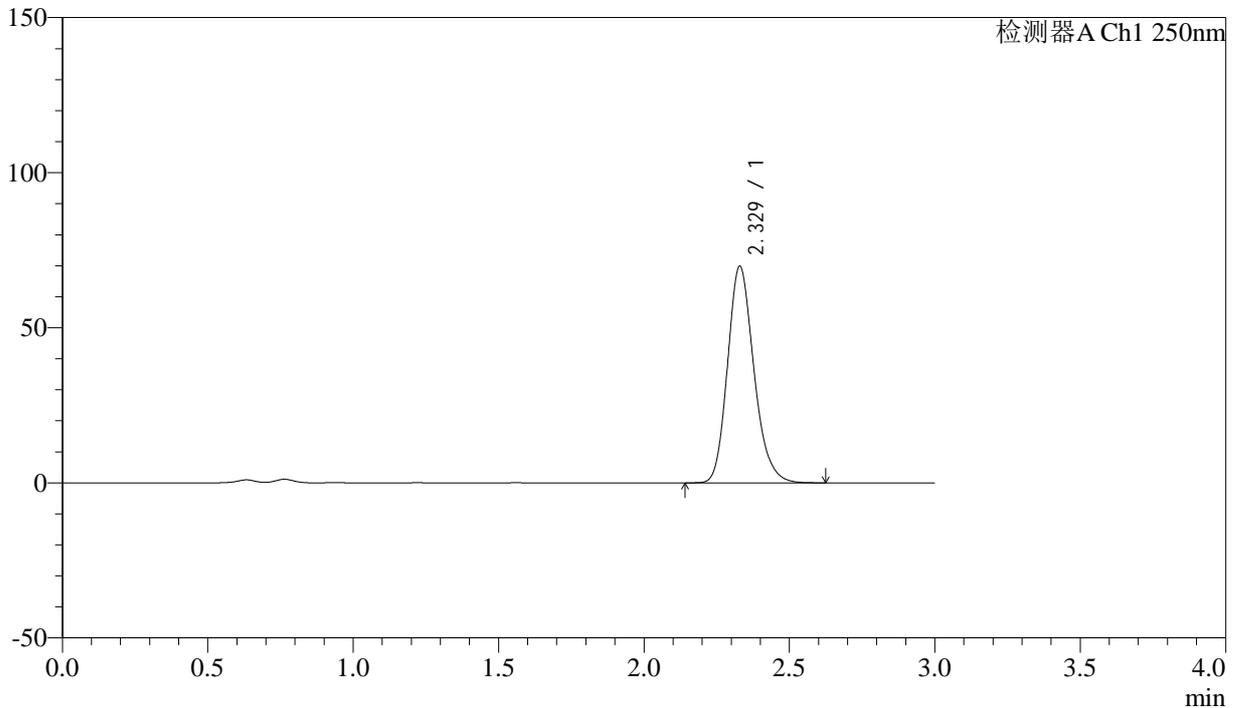
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-197-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-40 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 22:25:53 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:34:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min
 溶剂



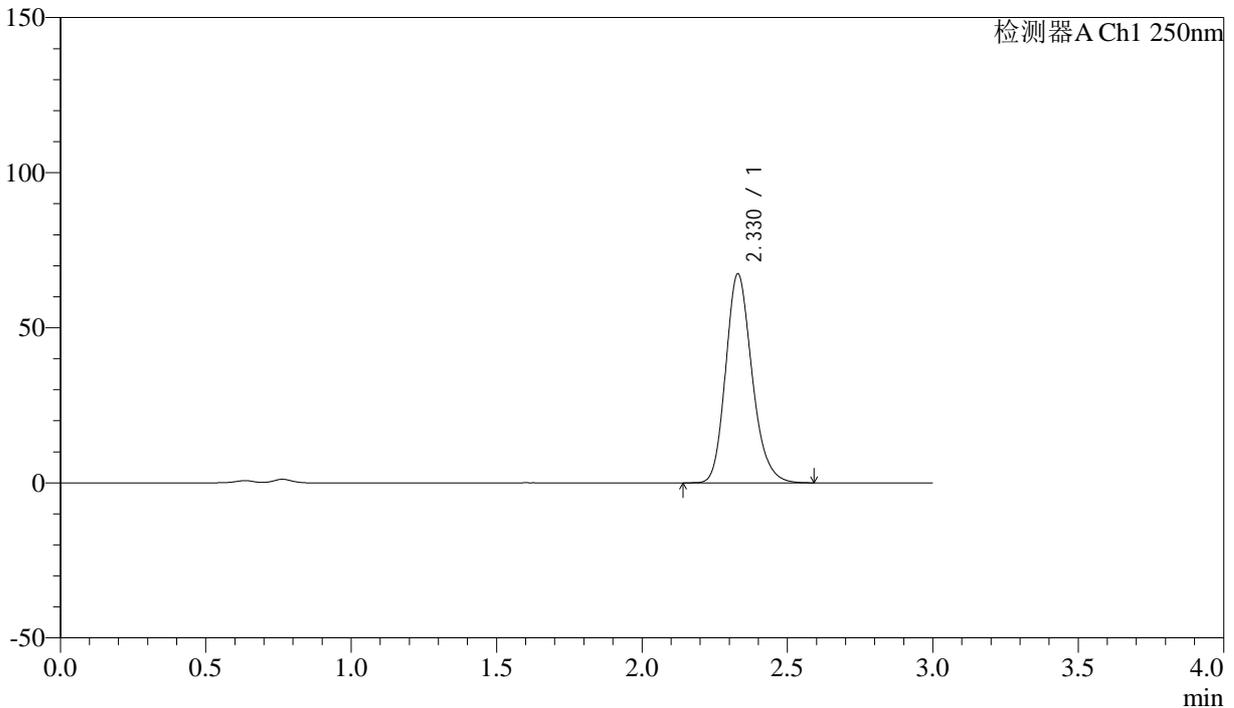
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-198-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-49 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 22:29:15 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:34:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min
 溶剂



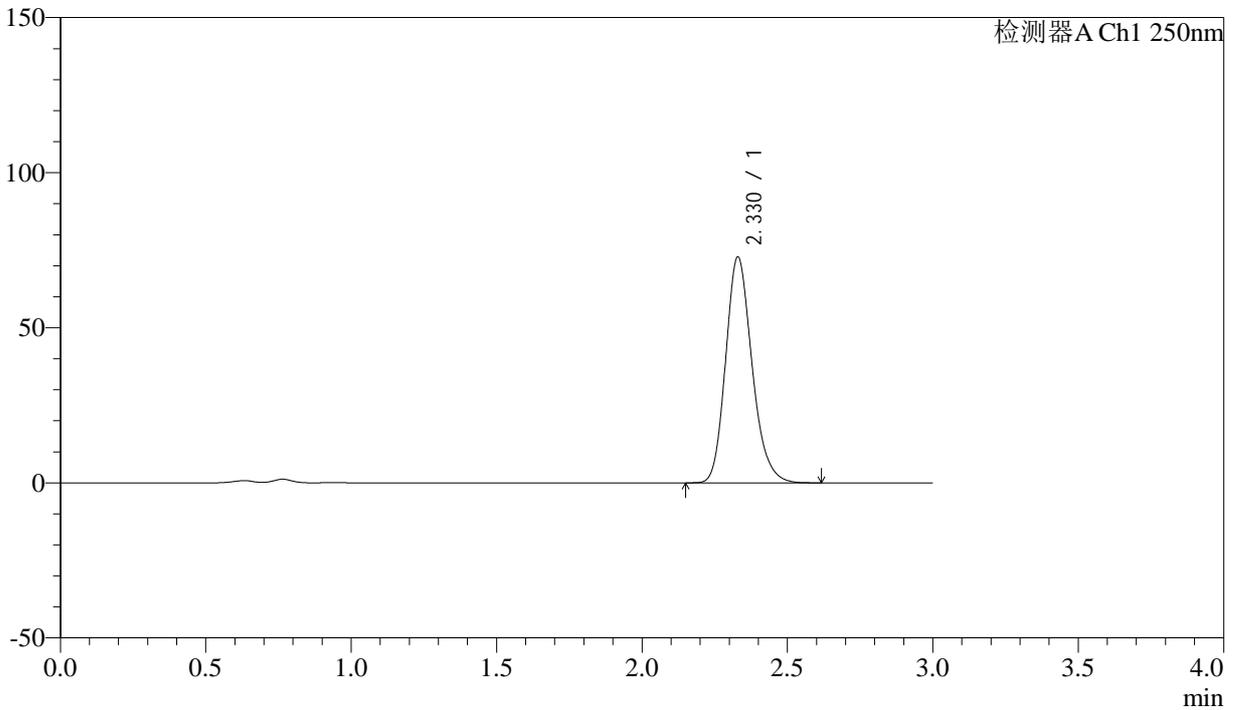
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-199-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-5 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 22:32:39 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:34:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min
 溶剂



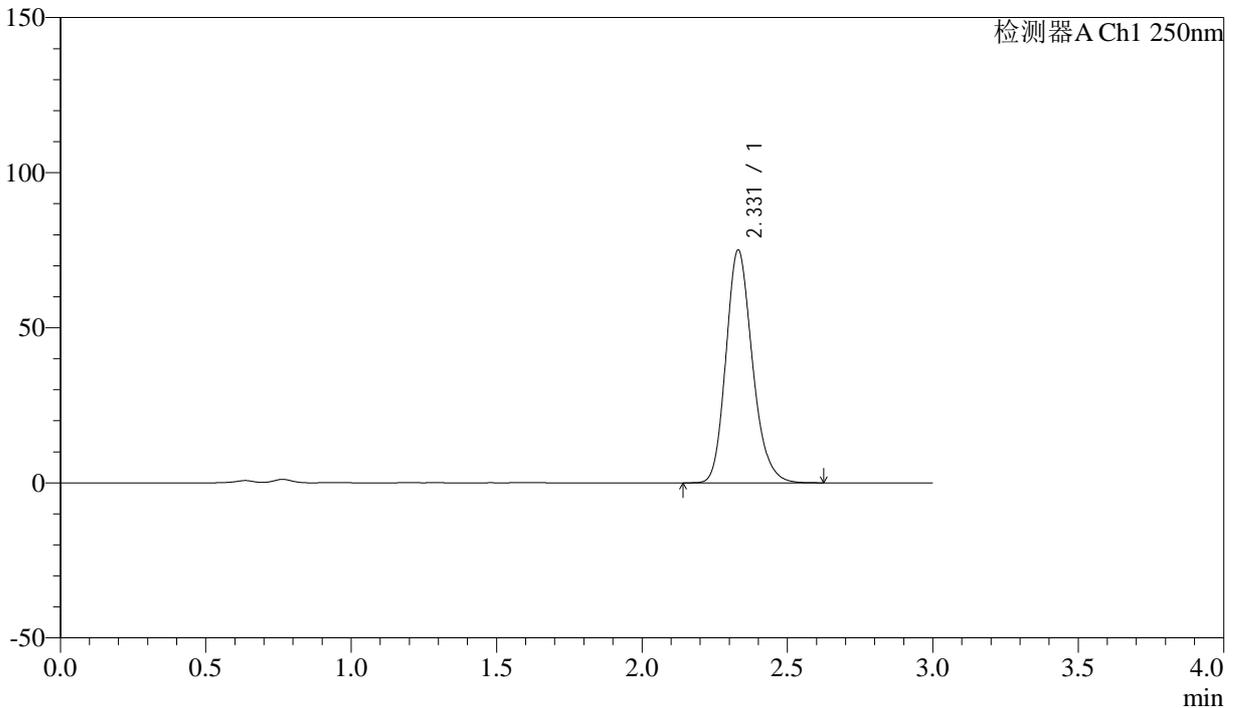
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-200-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-14 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 22:36:01 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:34:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图88 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min
 溶剂



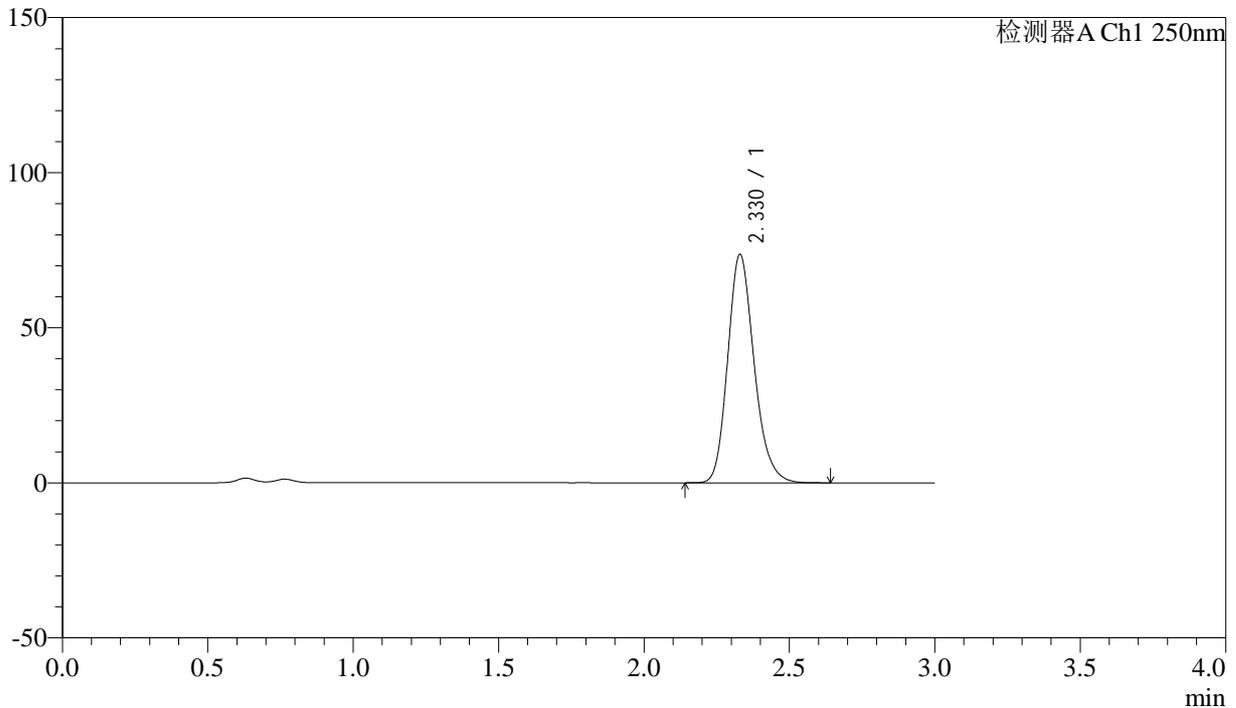
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-201-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 22:39:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:34:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min
 溶剂



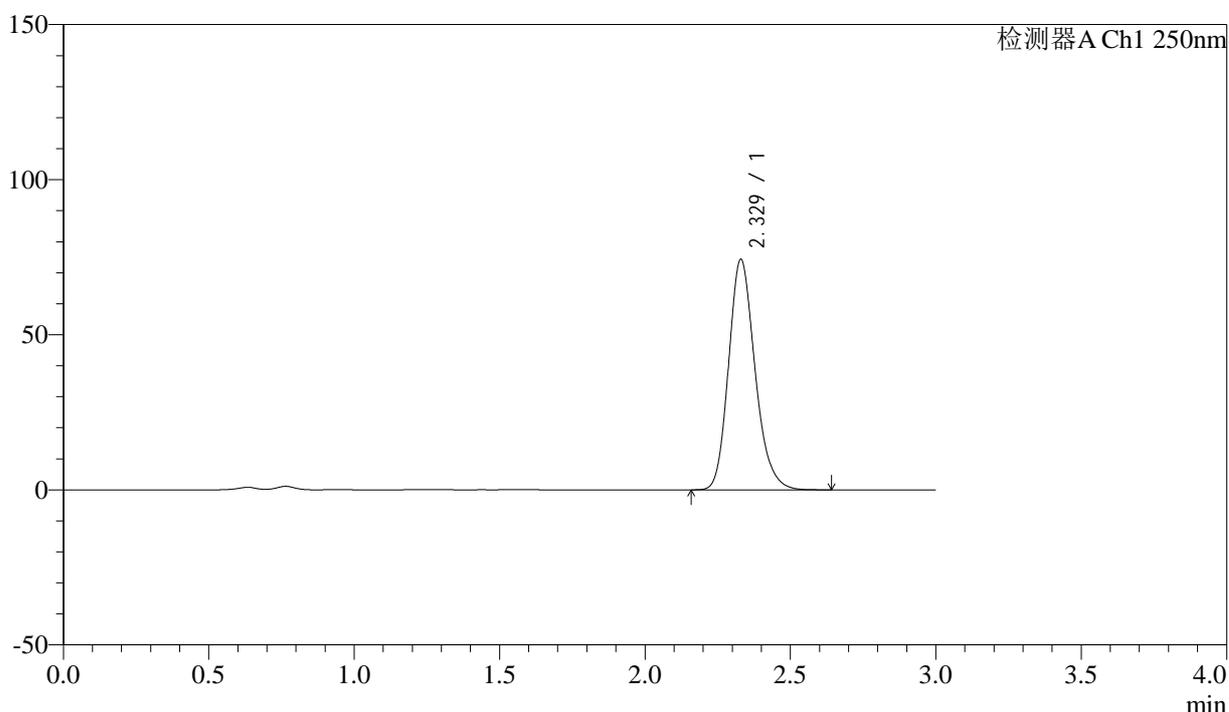
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-202-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-32 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 22:42:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:34:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min
 溶剂



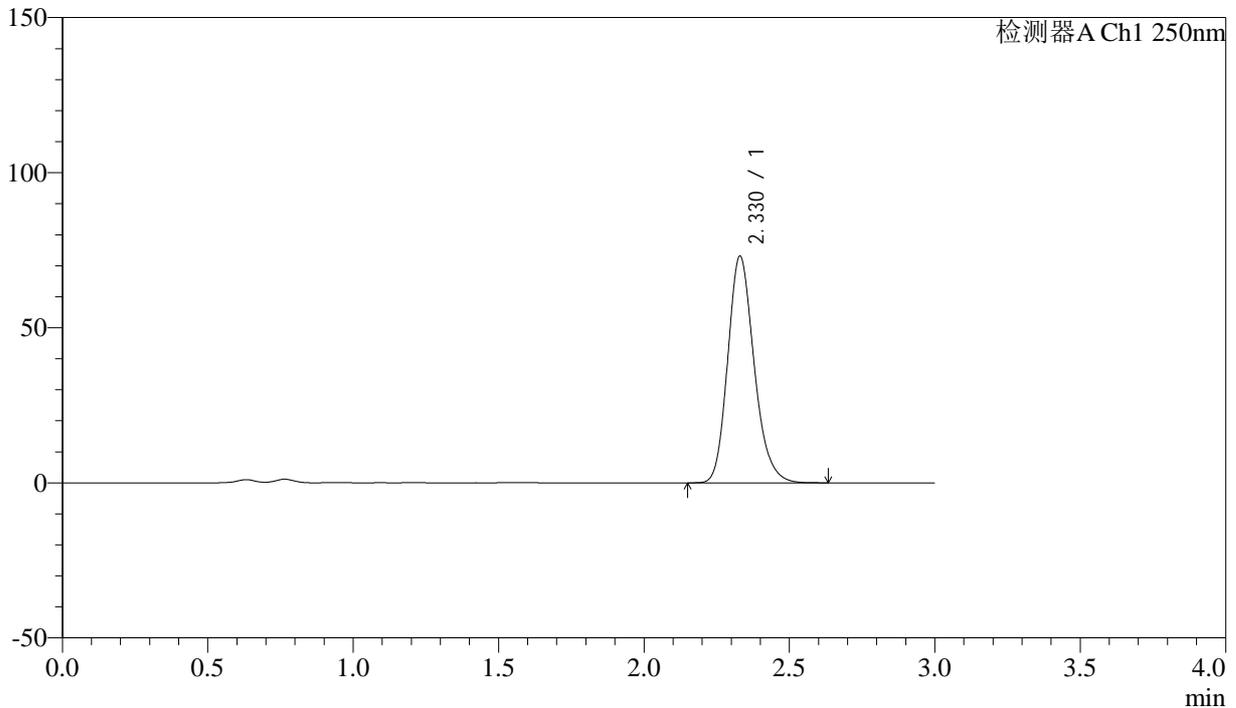
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-203-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-41 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 22:46:10 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:34:28
 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	2.330	462307	100.000	73129	3218	1.195	--
总计		462307	100.000	73129			

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min
 溶剂



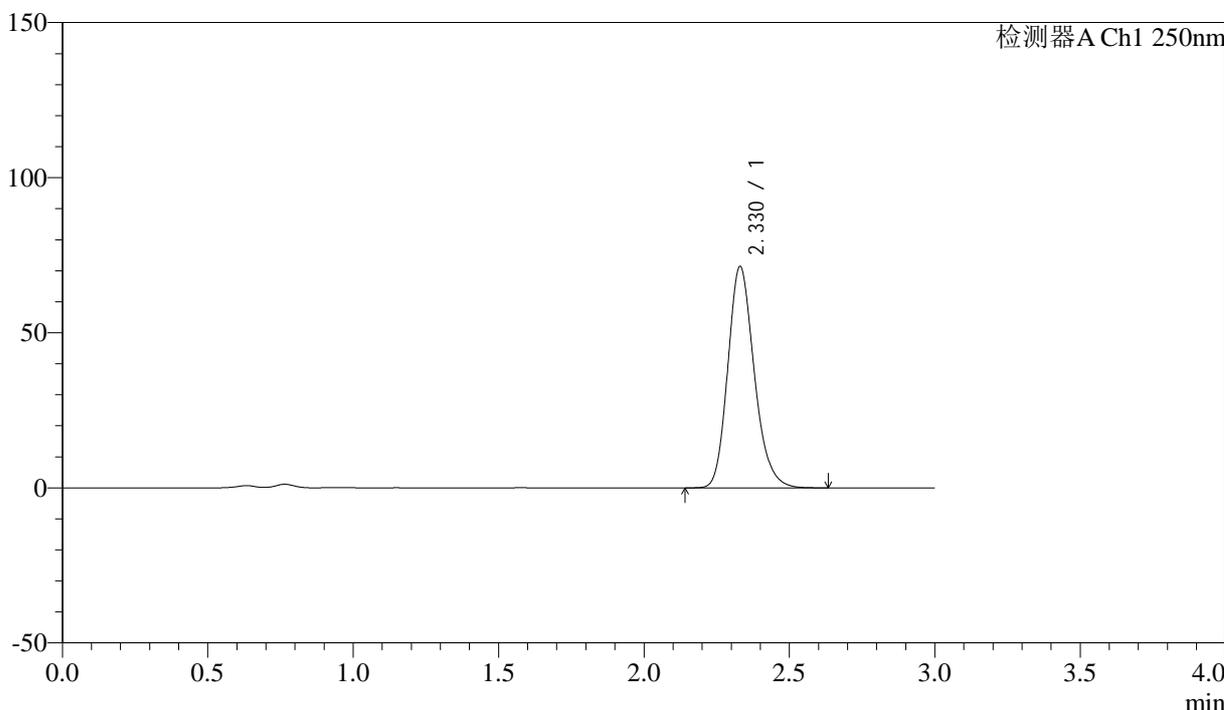
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-204-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 22:49:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:34:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图92 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min
 溶剂



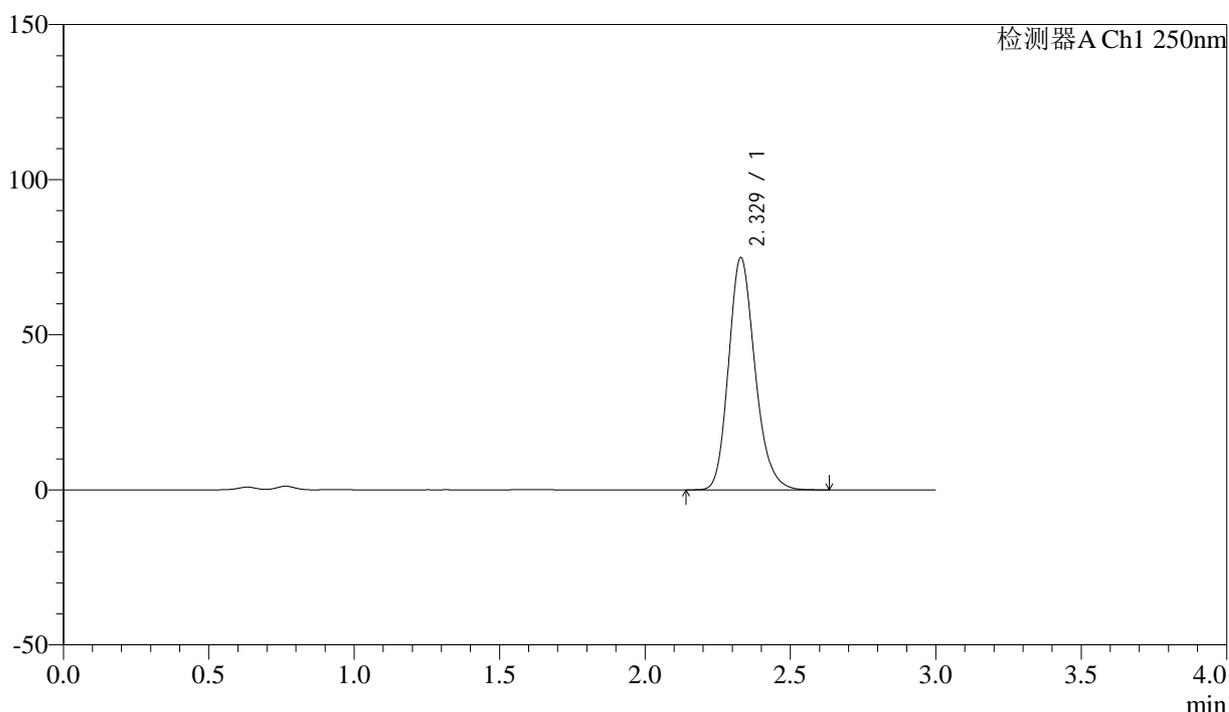
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-205-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-6 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 22:52:55 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:34:33
 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	2.329	473495	100.000	74931	3224	1.197	--
总计		473495	100.000	74931			

图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min
 溶剂



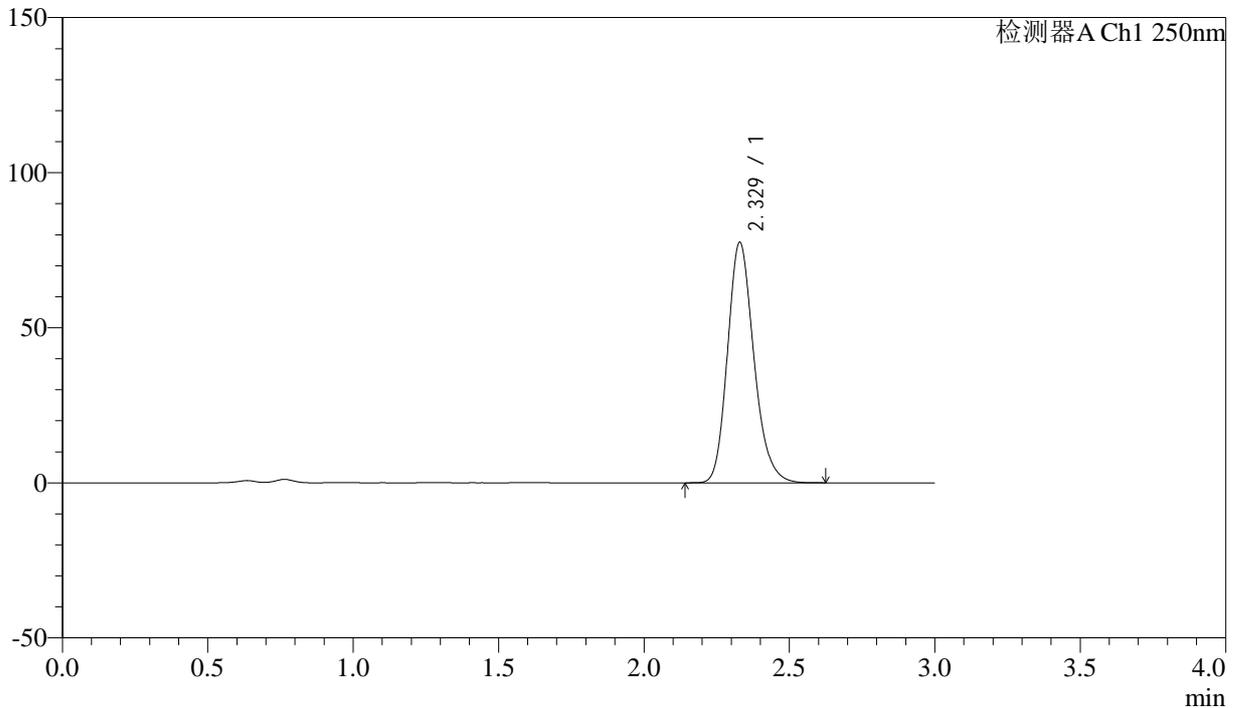
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-206-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-15 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 22:56:18 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:34:36
 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	2.329	489165	100.000	77555	3232	1.195	--
总计		489165	100.000	77555			

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min
 溶剂



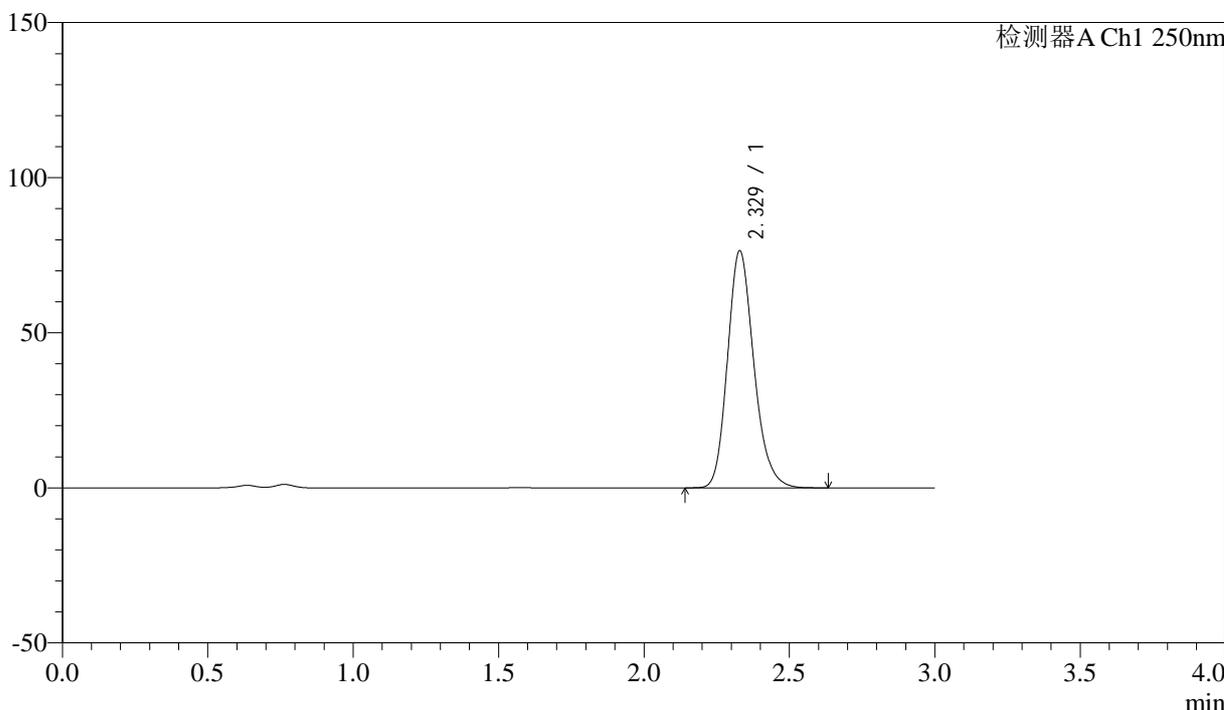
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-207-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-24 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 22:59:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:34:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图95 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min
 溶剂



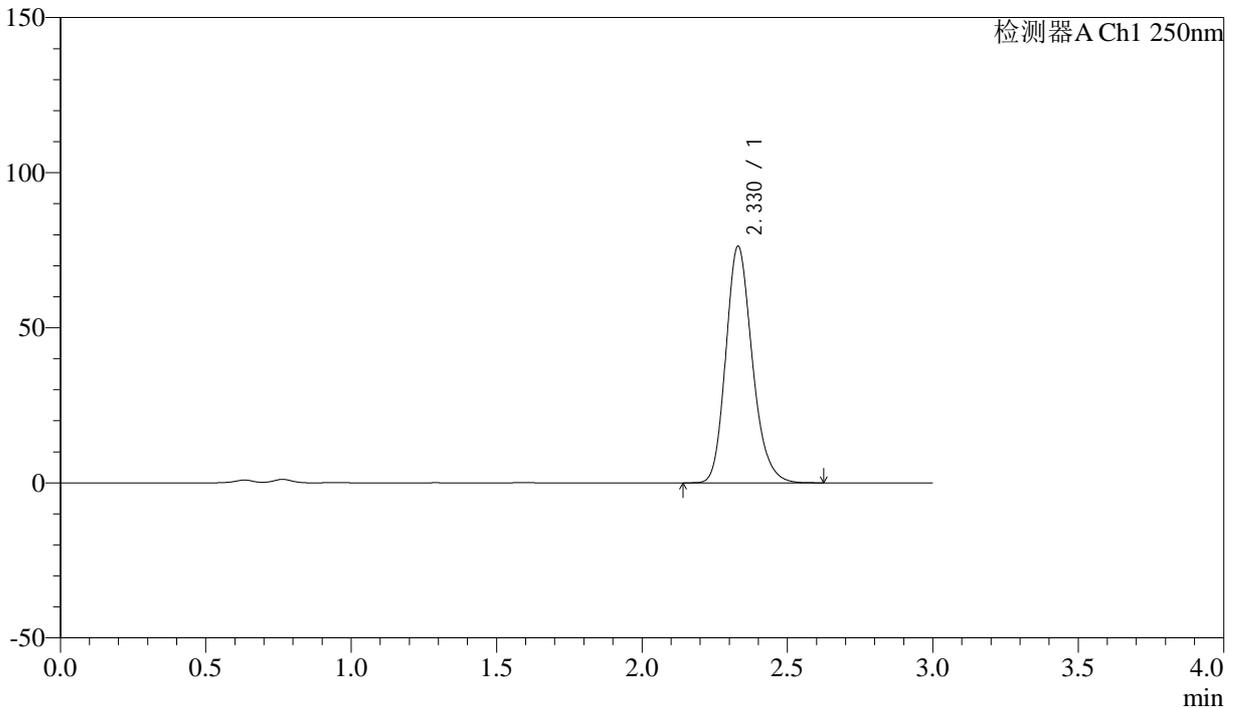
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-208-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 23:03:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:34:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min
 溶剂



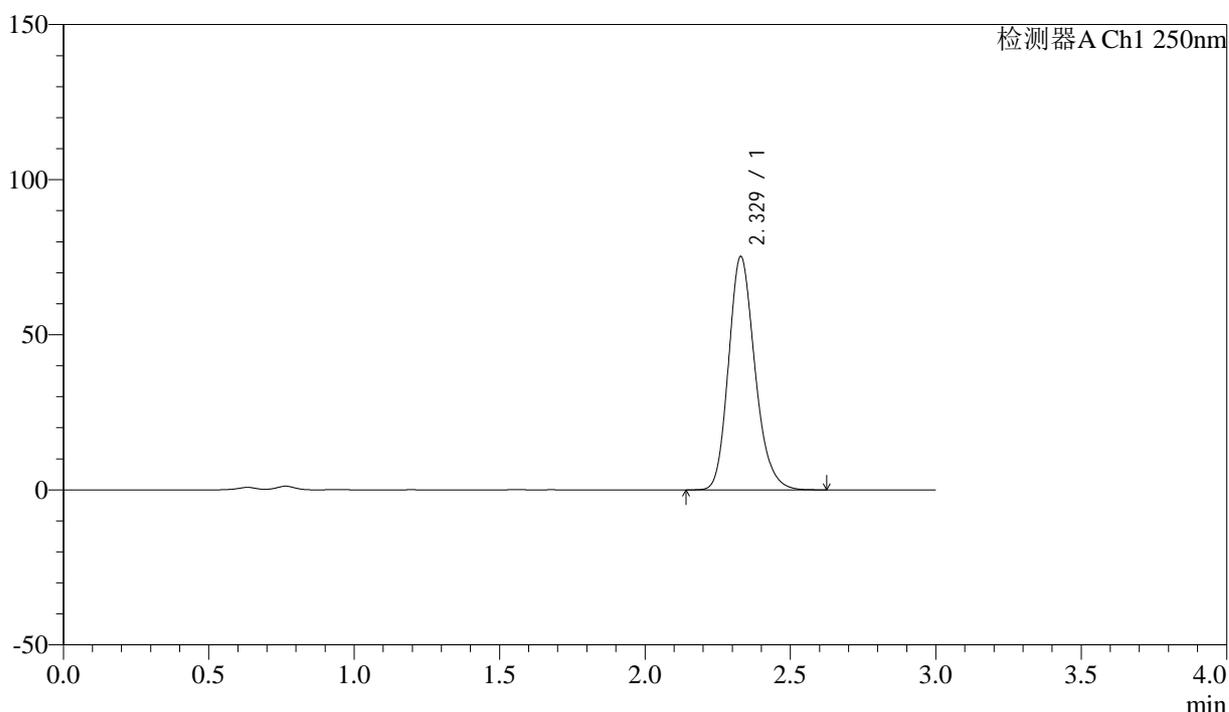
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-209-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 23:06:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:34:44 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	475250	100.000	75244	3224	1.196	--
总计		475250	100.000	75244			

图97 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min
 溶剂



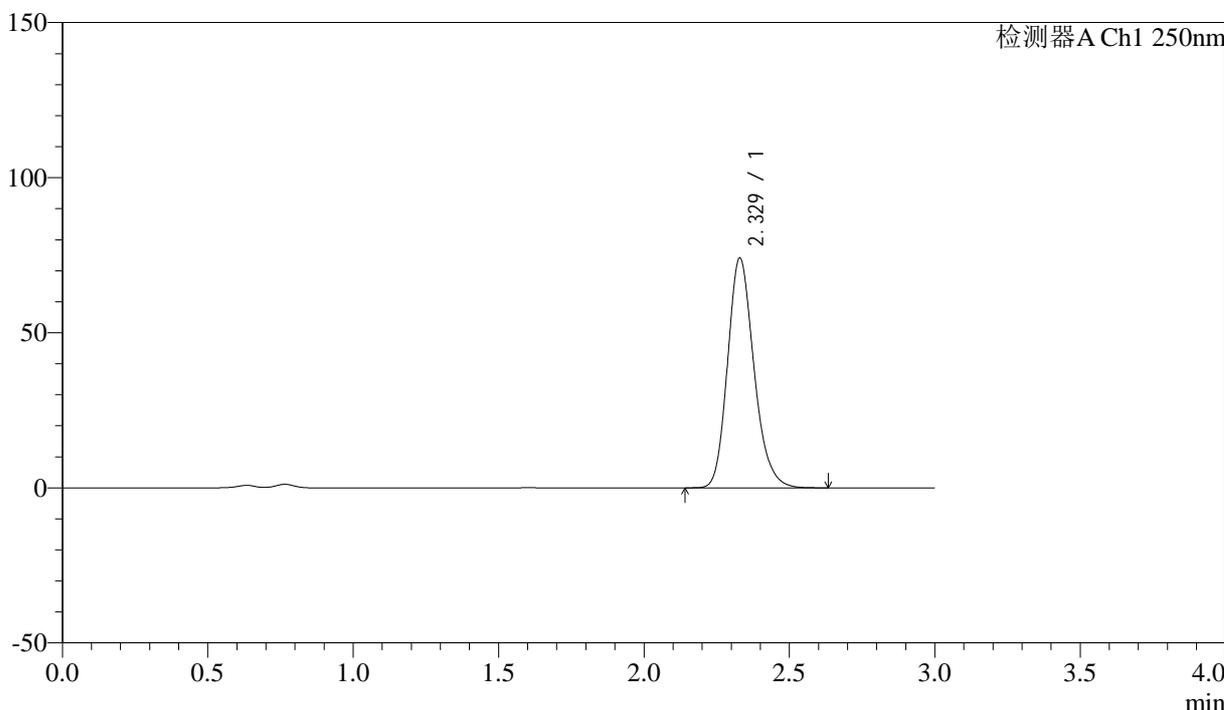
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-210-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 23:09:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:34:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min
 溶剂



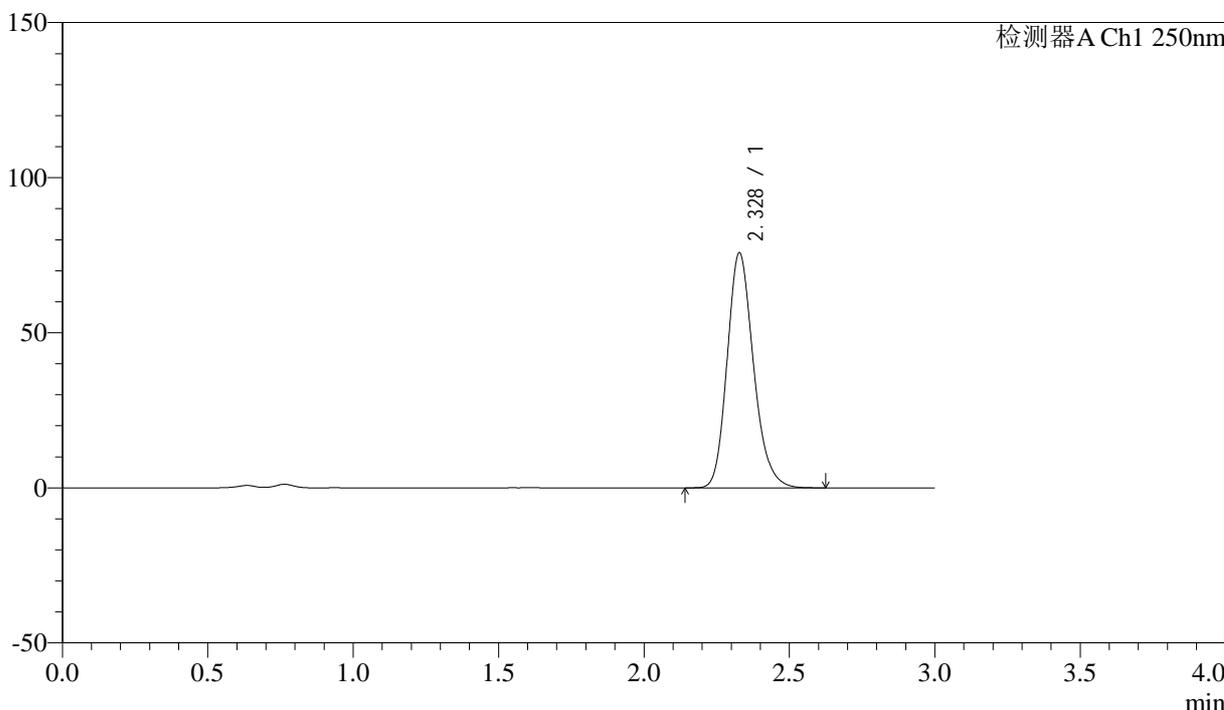
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-211-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-7 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 23:13:11 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:34:49
 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	2.328	477936	100.000	75708	3237	1.196	--
总计		477936	100.000	75708			

图99 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min
 溶剂



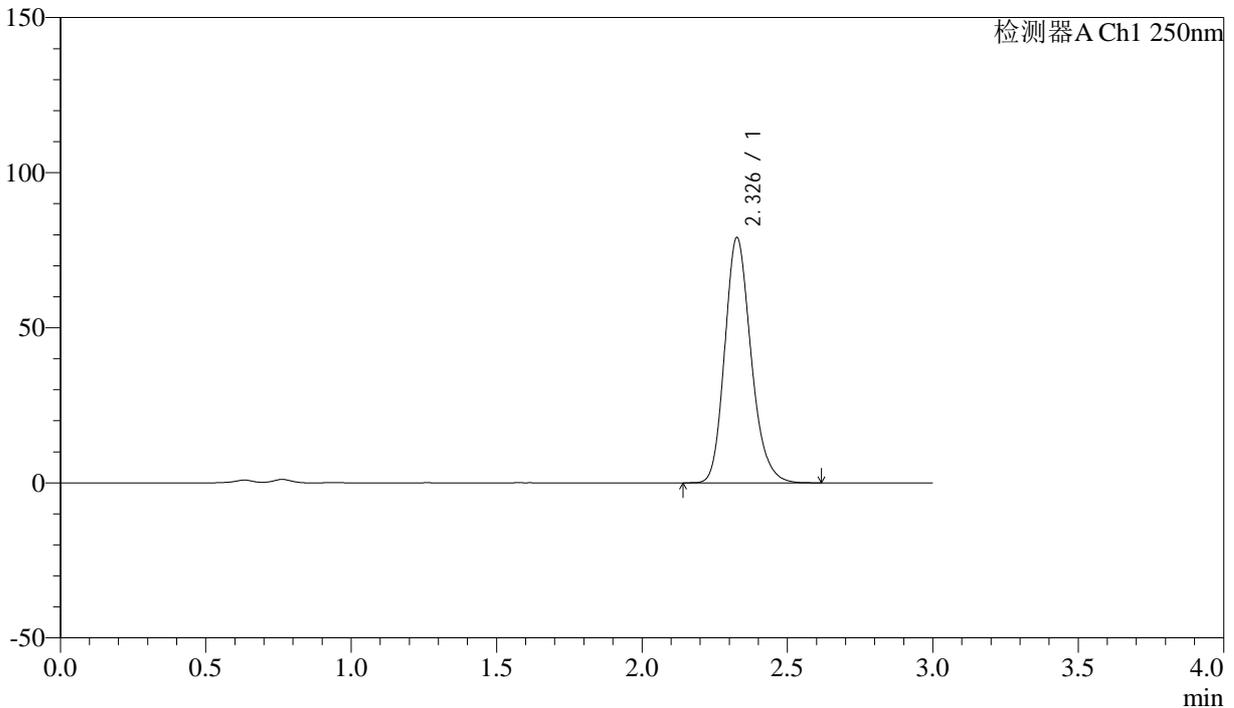
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-212-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-16 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 23:16:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:34:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min
 溶剂



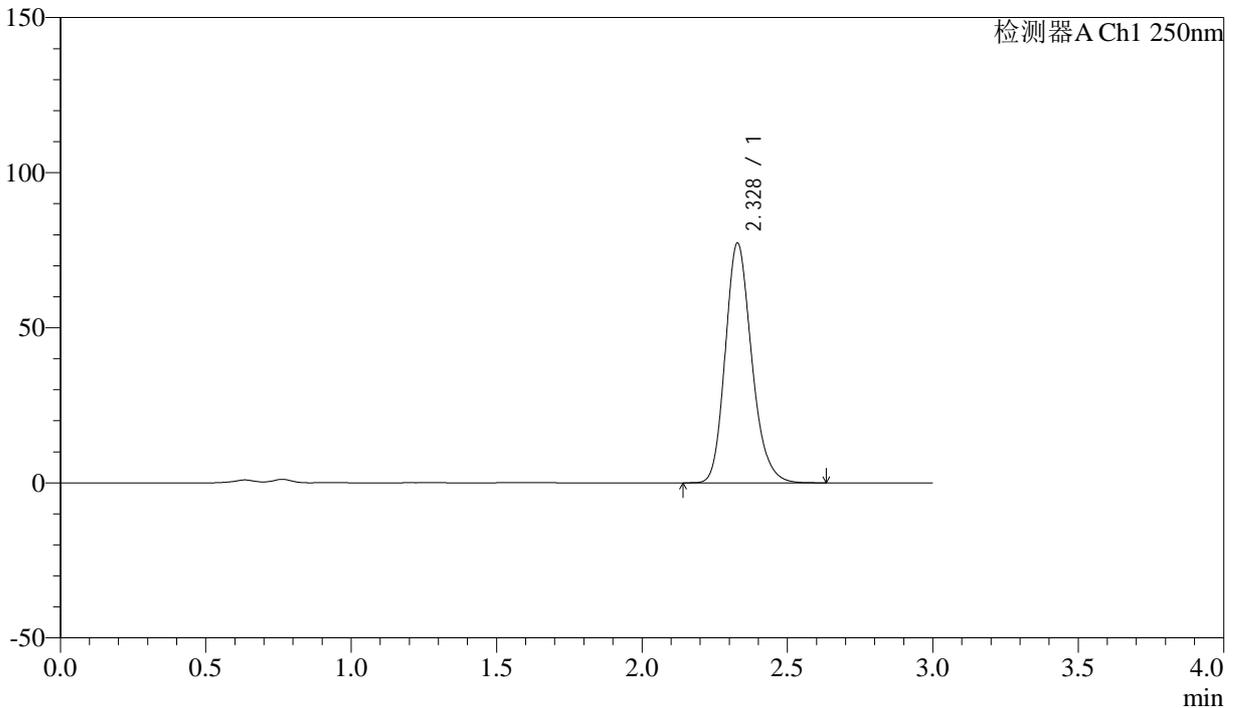
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-213-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-25 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 23:19:56 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:34:54
 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	2.328	488651	100.000	77284	3223	1.197	--
总计		488651	100.000	77284			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min
 溶剂



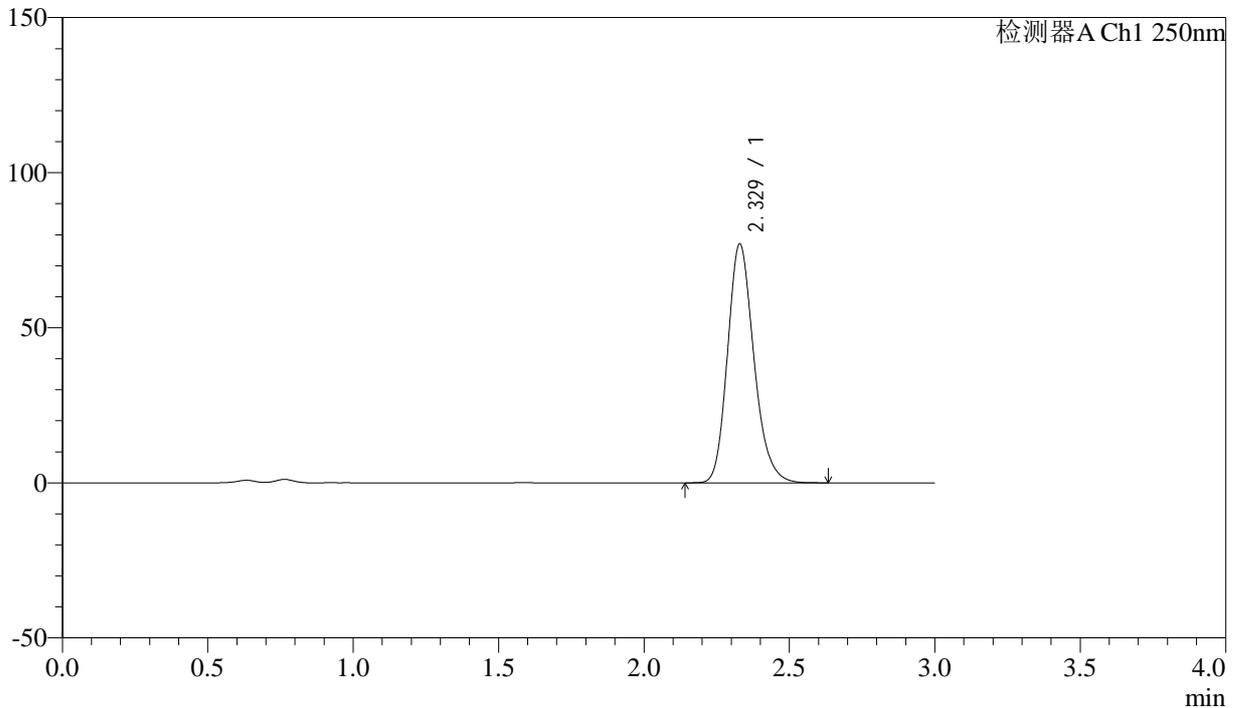
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-214-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-34 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 23:23:19 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:34:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min
 溶剂



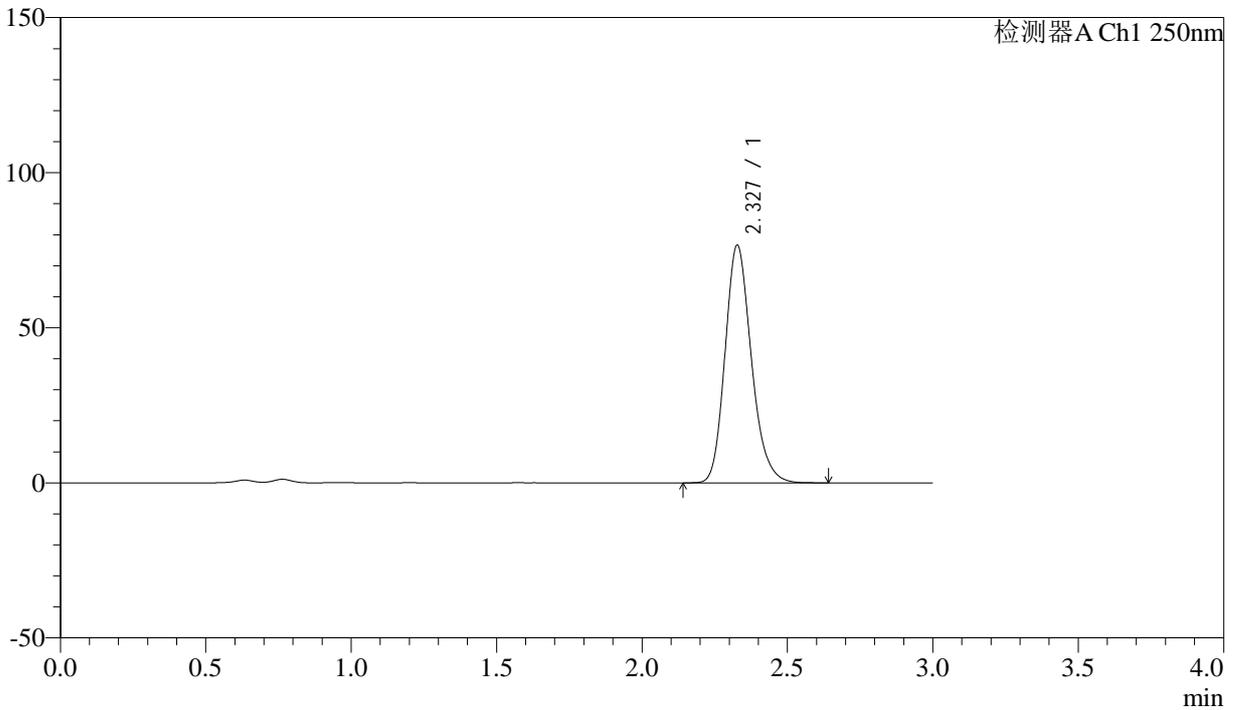
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-215-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 23:26:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:34:59 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	483086	100.000	76501	3233	1.196	--
总计		483086	100.000	76501			

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min
 溶剂



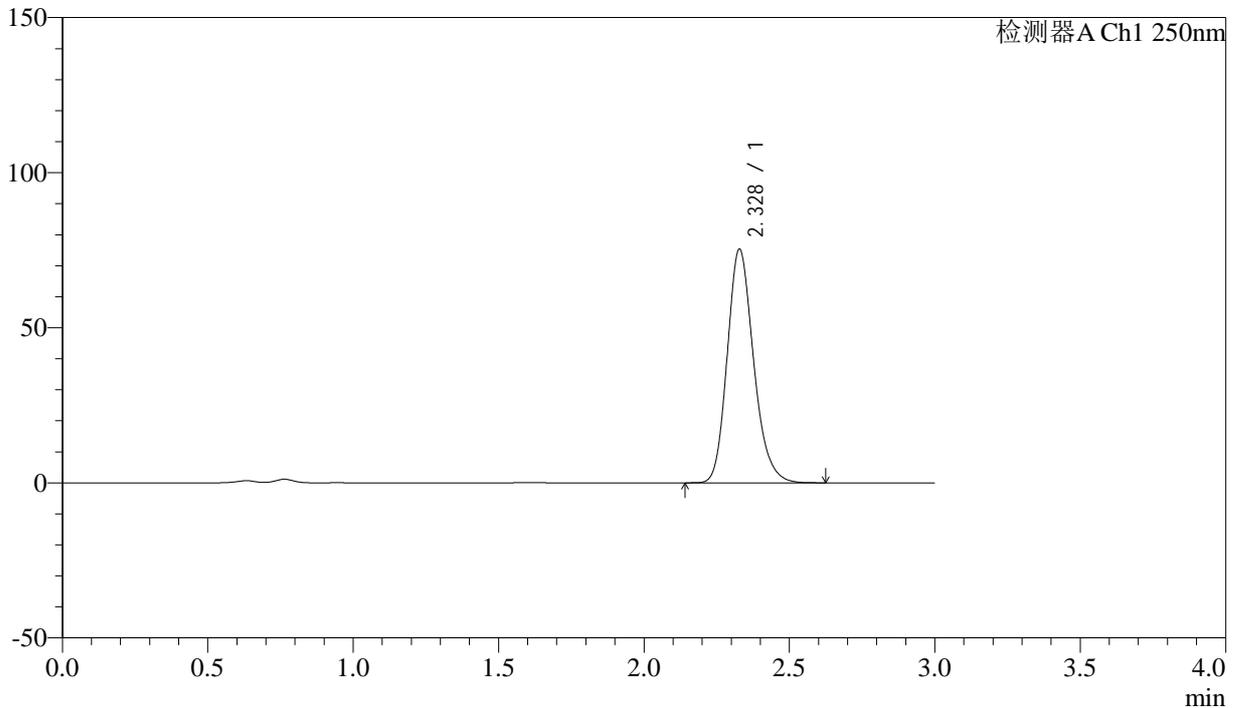
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-216-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 23:30:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:35:02 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	475326	100.000	75291	3231	1.195	--
总计		475326	100.000	75291			

图104 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min
 溶剂



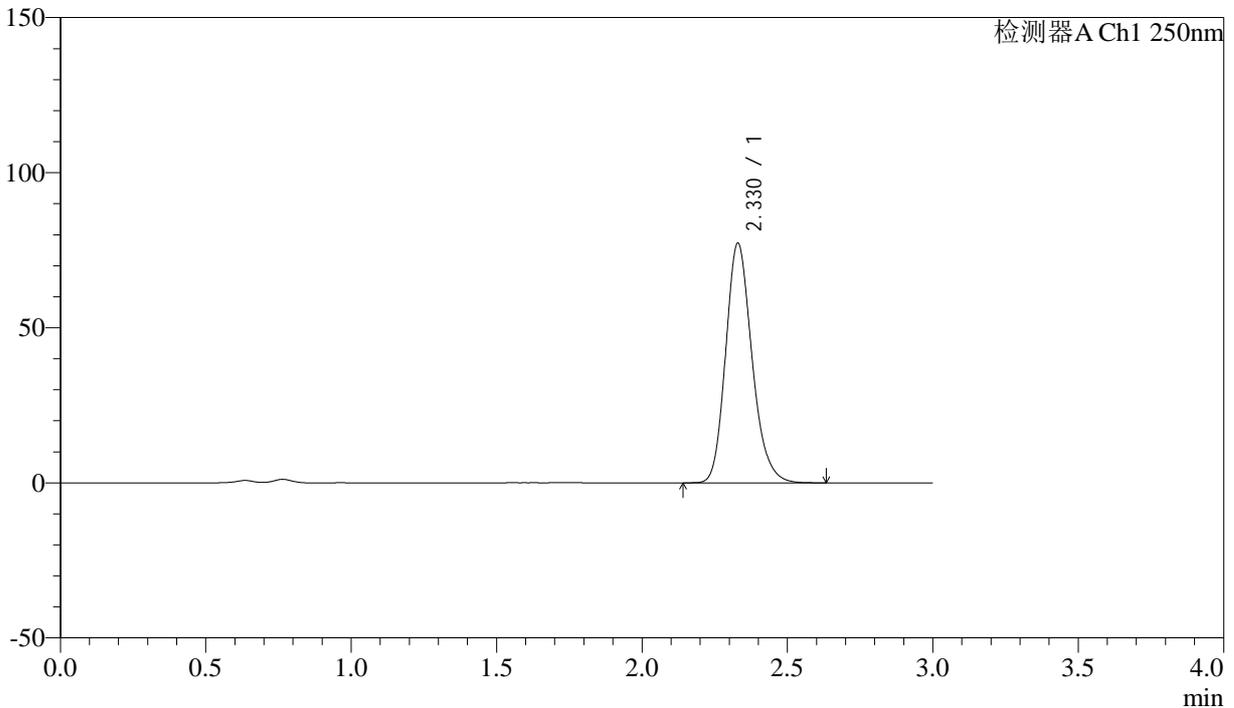
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-217-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-8 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 23:33:29 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:35:05
 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	2.330	487214	100.000	77288	3238	1.194	--
总计		487214	100.000	77288			

图105 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速
 溶剂



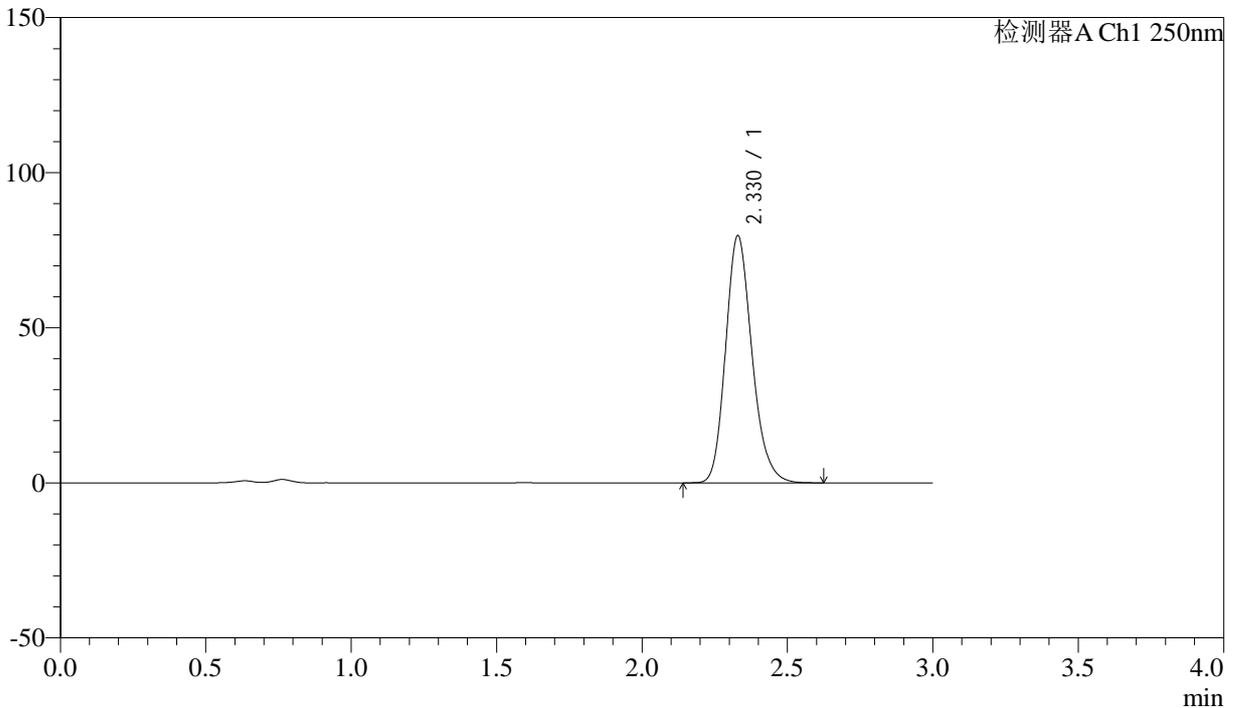
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-218-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-17 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 23:36:52 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:35:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速
 溶剂



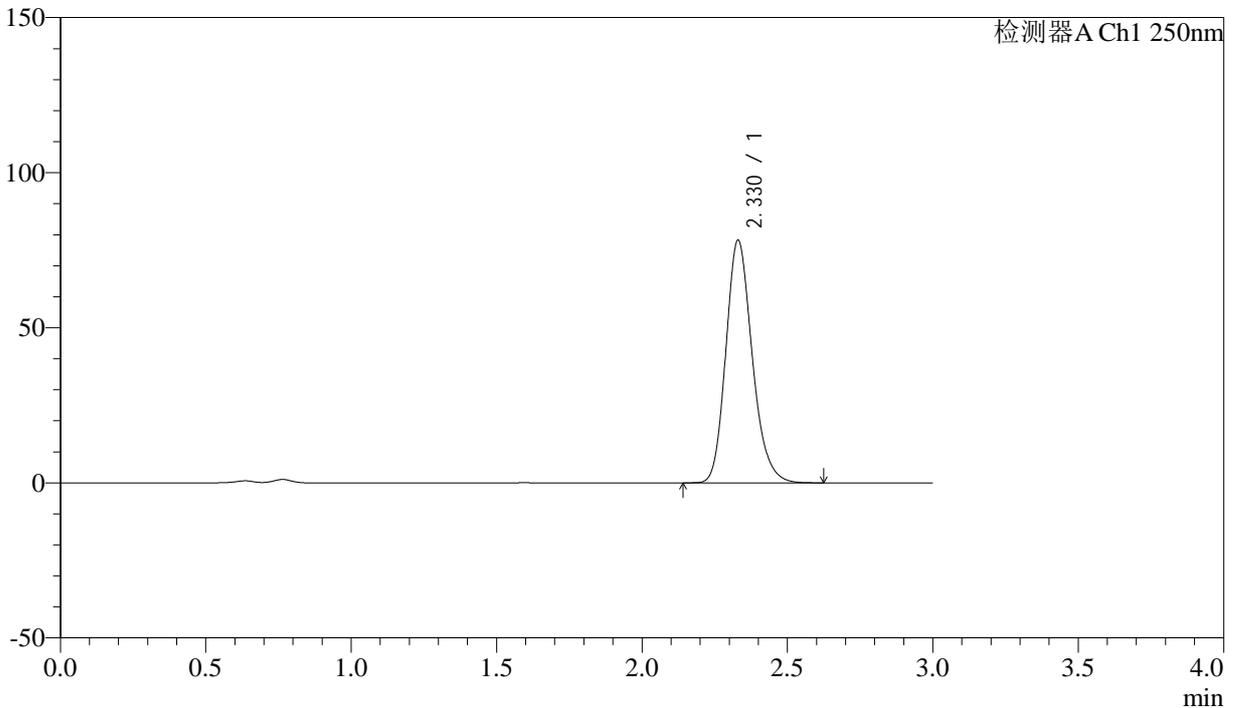
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-219-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 23:40:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:35:10 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	2.330	494164	100.000	78278	3230	1.195	--
总计		494164	100.000	78278			

图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速
 溶剂



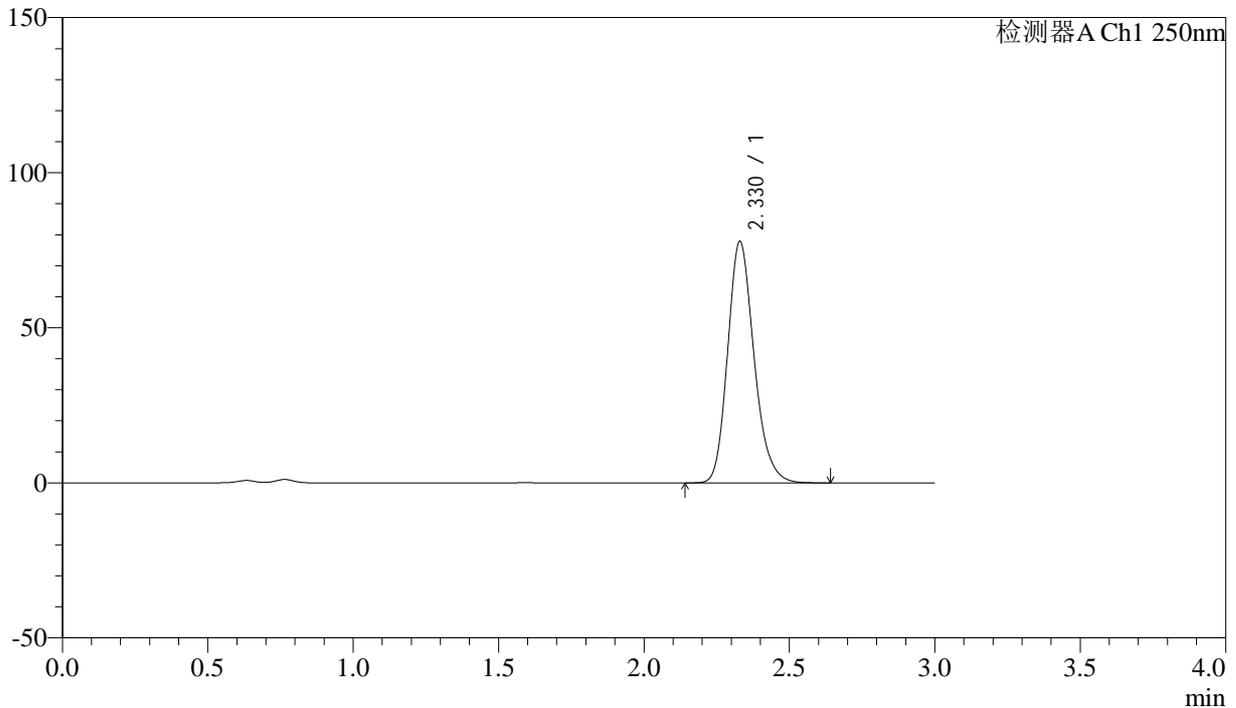
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长：250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-67/31-220-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-35
 进样体积 :10 μl 版本号：6.115
 进样时间 :2024/08/01 23:43:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) :2024/08/02 13:35:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速
 溶剂



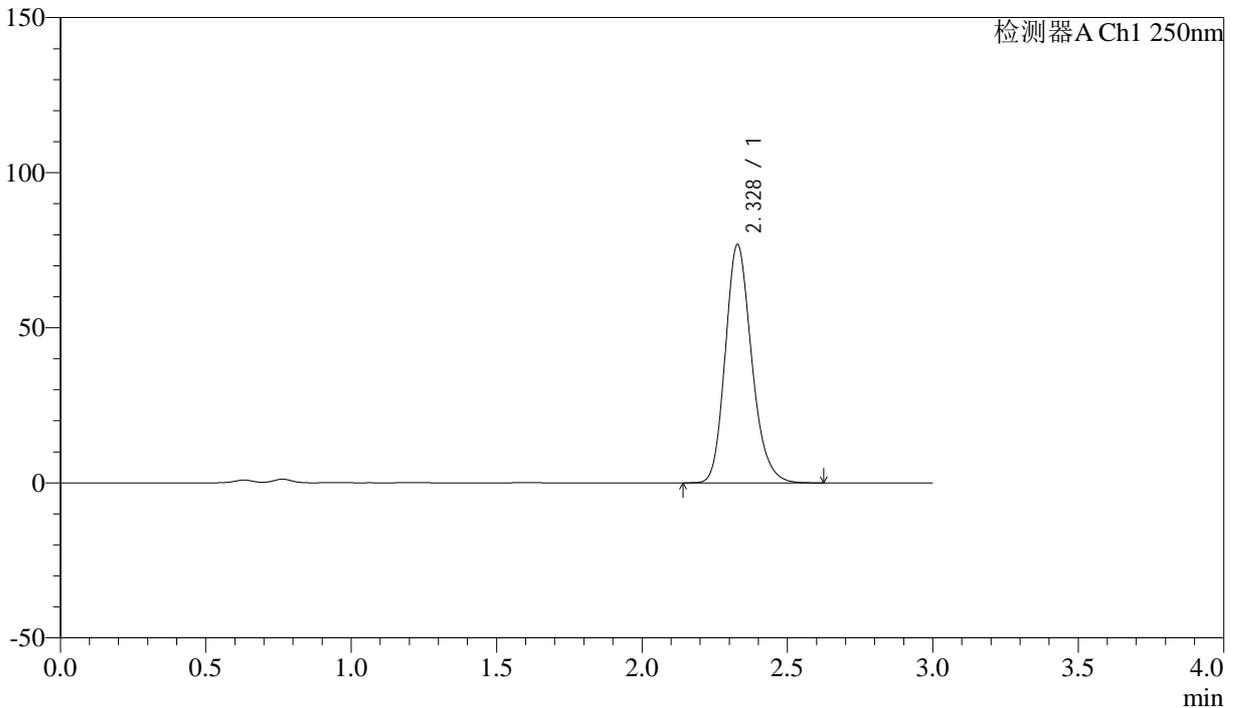
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-221-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-44 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 23:47:02 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:35:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速
 溶剂



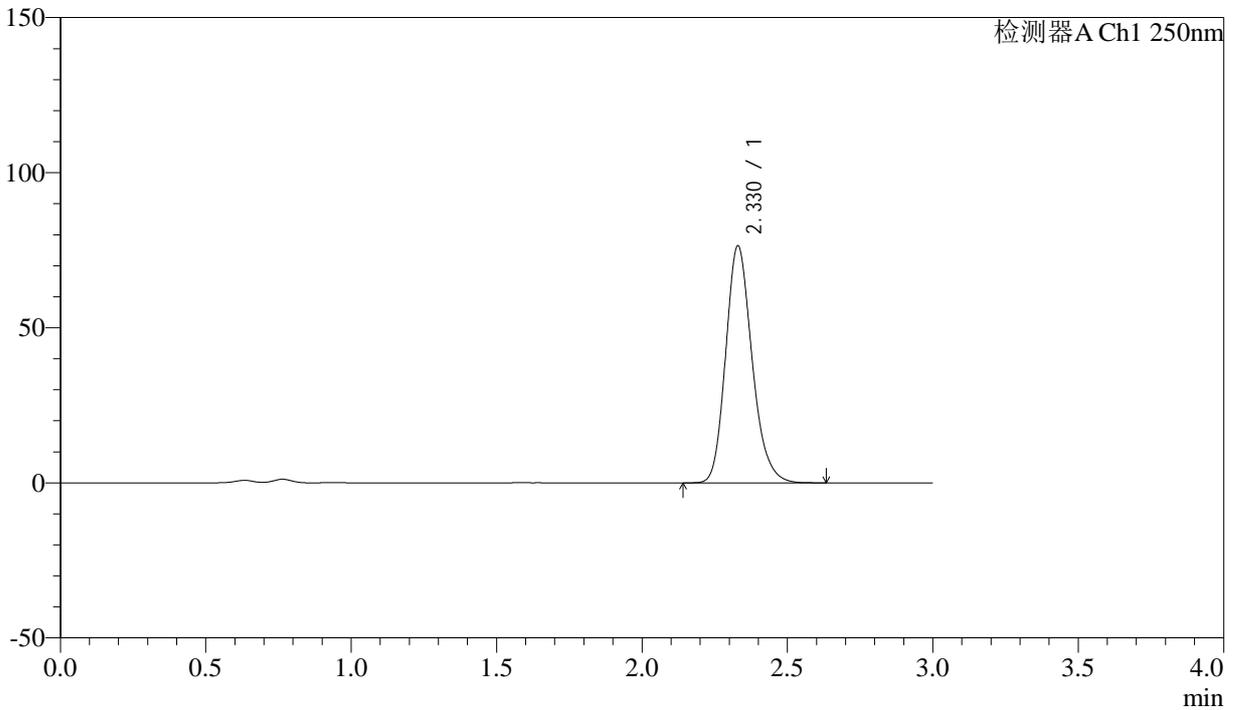
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-222-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-53 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/01 23:50:25 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:35:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速
 溶剂



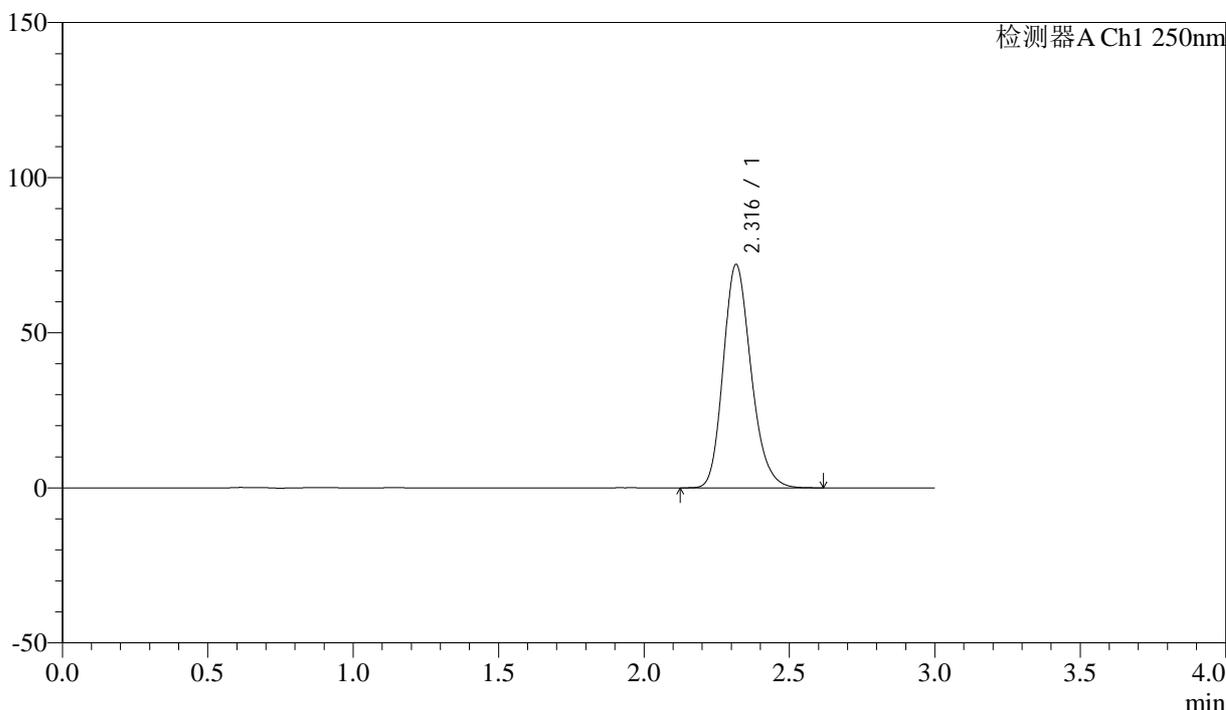
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-223-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 23:53:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:35:20 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	2.316	479466	100.000	71880	2853	1.199	--
总计		479466	100.000	71880			

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



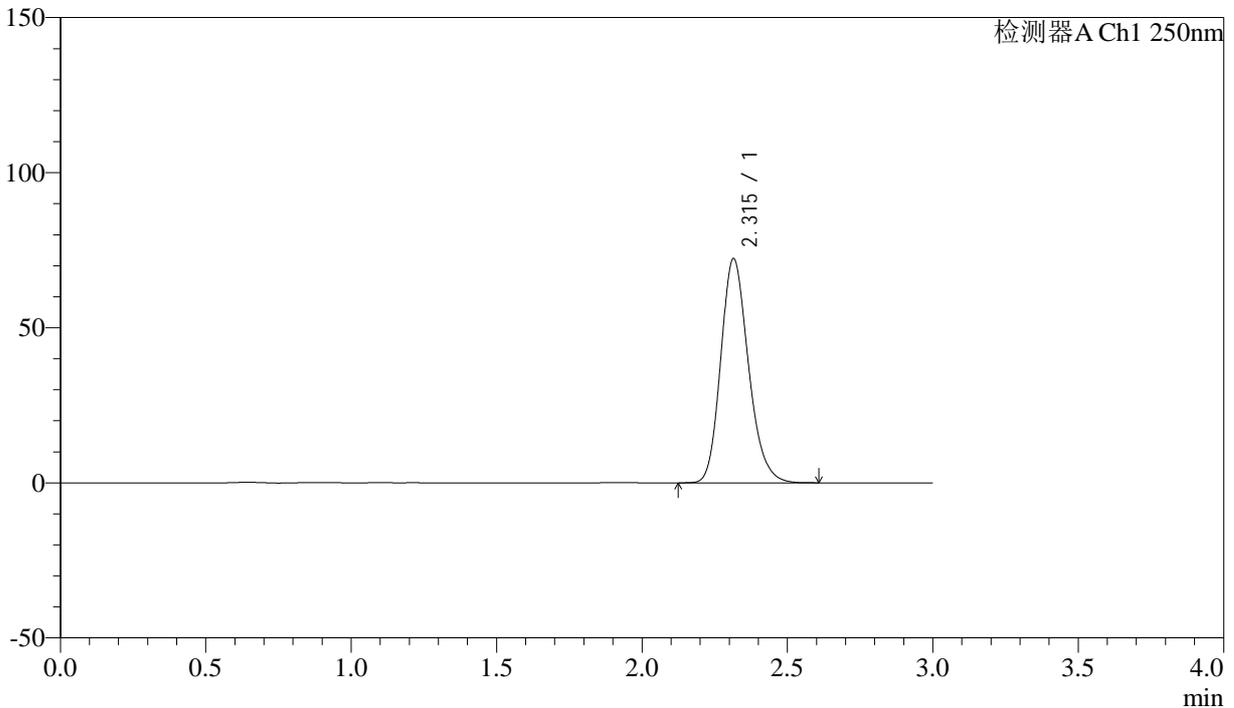
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-67/31-224-3 - zzp-2024010911p-js6y-rjsx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-15mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240801-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 23:57:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/02 13:35:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2