



利伐沙班颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	800
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

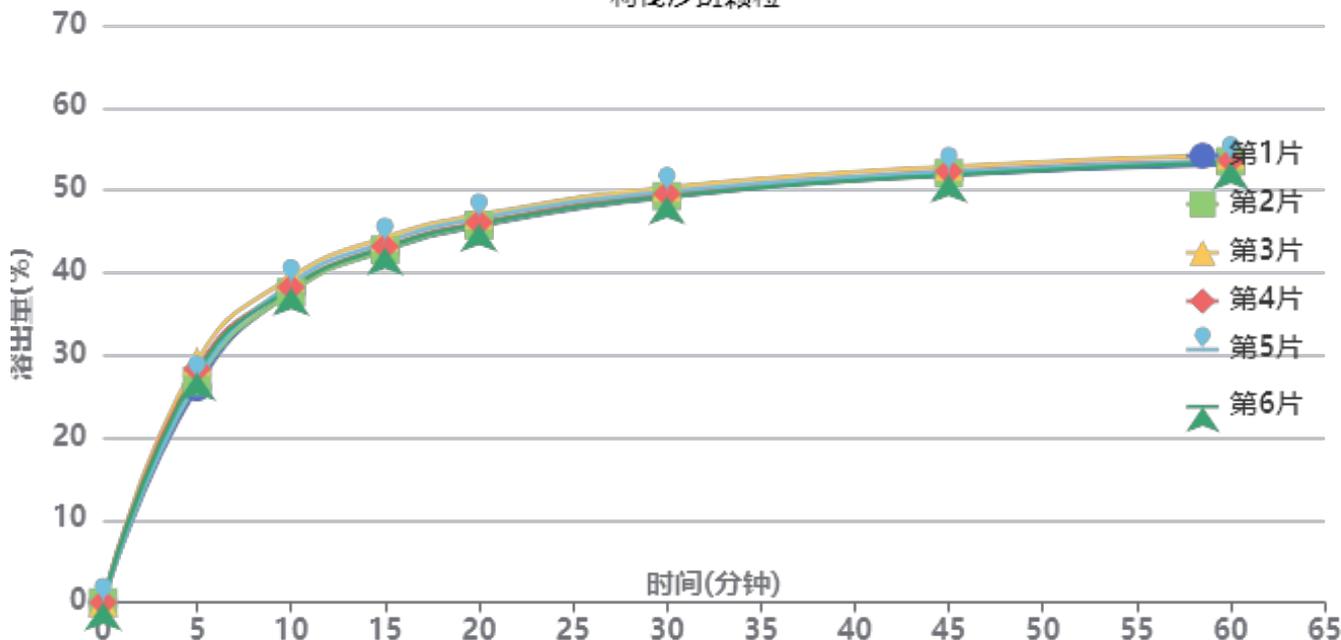
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.13	481441	481297	481442	481620	481478	481456	0.03
2	12.07	480879	480595				480737	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
39691.34	39829.08	0.25	数据可信

溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-06

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024010711批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	138904	-	138904	26.097	27.56	4.16	26.10	27.56	4.15
	2	142666	-	142666	26.804			26.80		
	3	155674	-	155674	29.248			29.25		
	4	150794	-	150794	28.331			28.33		
	5	143792	-	143792	27.015			27.02		
	6	148314	-	148314	27.865			27.86		
10min	1	200578	-	200578	37.684	38.24	1.75	37.74	38.30	1.75
	2	199839	-	199839	37.545			37.60		
	3	209530	-	209530	39.366			39.43		
	4	203072	-	203072	38.153			38.22		
	5	205443	-	205443	38.598			38.66		
	6	202628	-	202628	38.069			38.13		
15min	1	226344	-	226344	42.525	43.12	1.41	42.67	43.26	1.41
	2	226837	-	226837	42.617			42.76		
	3	234756	-	234756	44.105			44.26		
	4	229009	-	229009	43.025			43.17		
	5	231778	-	231778	43.546			43.69		
	6	228191	-	228191	42.872			43.02		
20min	1	241511	-	241511	45.374	45.92	1.17	45.61	46.17	1.18
	2	242316	-	242316	45.526			45.76		
	3	248878	-	248878	46.758			47.01		
	4	244037	-	244037	45.849			46.09		
	5	246861	-	246861	46.379			46.62		
	6	243053	-	243053	45.664			45.91		
30min	1	259611	-	259611	48.775	49.21	0.93	49.11	49.56	0.94
	2	260440	-	260440	48.931			49.27		
	3	266053	-	266053	49.985			50.34		
	4	261912	-	261912	49.207			49.55		
	5	263412	-	263412	49.489			49.83		
	6	260248	-	260248	48.895			49.24		
45min	1	273318	-	273318	51.350	51.74	0.75	51.80	52.19	0.75
	2	274708	-	274708	51.611			52.06		
	3	278904	-	278904	52.400			52.87		
	4	275969	-	275969	51.848			52.30		
	5	275721	-	275721	51.802			52.26		
	6	273597	-	273597	51.403			51.85		
60min	1	279467	-	279467	52.505	52.98	0.72	53.06	53.55	0.73
	2	281681	-	281681	52.921			53.48		
	3	285568	-	285568	53.652			54.23		
	4	282332	-	282332	53.044			53.61		
	5	281983	-	281983	52.978			53.55		
	6	281043	-	281043	52.801			53.37		
极限	1	285540	-	285540	53.646	54.00	0.72	54.32	54.68	0.73
	2	287410	-	287410	53.998			54.68		
	3	291281	-	291281	54.725			55.43		
	4	287452	-	287452	54.006			54.69		
	5	286698	-	286698	53.864			54.55		
	6	285999	-	285999	53.733			54.42		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-06

复核者:

未审阅版本



### 利伐沙班颗粒项目信息

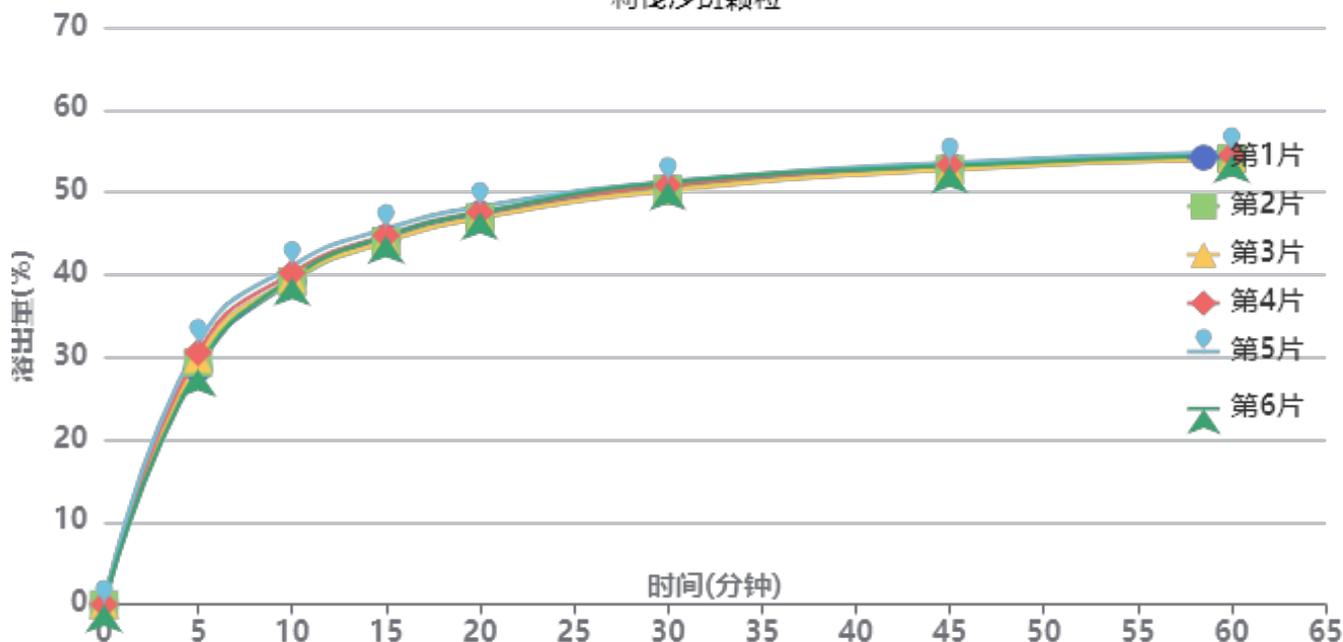
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	800
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.13	480926	481316	480789	481138	480595	480953	0.06
2	12.07	480022	479858				479940	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
39649.88		39763.05		0.21		数据可信		

## 溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-06

复核者:

**未审阅版本**



加速6月-供试品溶液-2024010811批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	152257	-	152257	28.644	29.77	3.99	28.64	29.77	4.00
	2	156052	-	156052	29.358			29.36		
	3	158593	-	158593	29.836			29.84		
	4	162502	-	162502	30.572			30.57		
	5	168165	-	168165	31.637			31.64		
	6	151780	-	151780	28.555			28.55		
10min	1	207899	-	207899	39.112	39.72	1.85	39.18	39.79	1.85
	2	207794	-	207794	39.092			39.16		
	3	209706	-	209706	39.452			39.52		
	4	213397	-	213397	40.147			40.21		
	5	217910	-	217910	40.996			41.07		
	6	210094	-	210094	39.525			39.59		
15min	1	235376	-	235376	44.282	44.43	1.29	44.43	44.59	1.29
	2	233256	-	233256	43.883			44.03		
	3	233194	-	233194	43.871			44.02		
	4	237117	-	237117	44.609			44.77		
	5	241332	-	241332	45.402			45.56		
	6	236857	-	236857	44.560			44.71		
20min	1	249970	-	249970	47.027	47.15	1.08	47.28	47.41	1.09
	2	247973	-	247973	46.651			46.90		
	3	247872	-	247872	46.632			46.88		
	4	251426	-	251426	47.301			47.56		
	5	255073	-	255073	47.987			48.25		
	6	251570	-	251570	47.328			47.58		
30min	1	266918	-	266918	50.216	50.38	0.89	50.57	50.74	0.90
	2	265799	-	265799	50.005			50.36		
	3	264789	-	264789	49.815			50.17		
	4	268317	-	268317	50.479			50.84		
	5	270656	-	270656	50.919			51.29		
	6	270236	-	270236	50.840			51.20		
45min	1	279871	-	279871	52.652	52.67	0.63	53.12	53.14	0.63
	2	278041	-	278041	52.308			52.77		
	3	277912	-	277912	52.284			52.75		
	4	280973	-	280973	52.860			53.33		
	5	282396	-	282396	53.127			53.61		
	6	280503	-	280503	52.771			53.24		
60min	1	284157	-	284157	53.459	53.74	0.63	54.04	54.33	0.64
	2	284226	-	284226	53.472			54.05		
	3	284093	-	284093	53.447			54.03		
	4	286407	-	286407	53.882			54.47		
	5	288396	-	288396	54.256			54.86		
	6	286659	-	286659	53.929			54.52		
极限	1	289553	-	289553	54.474	54.70	0.49	55.17	55.41	0.50
	2	289660	-	289660	54.494			55.19		
	3	289880	-	289880	54.535			55.24		
	4	291684	-	291684	54.875			55.59		
	5	293132	-	293132	55.147			55.87		
	6	290625	-	290625	54.676			55.38		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-06

复核者:

未审阅版本



### 利伐沙班颗粒项目信息

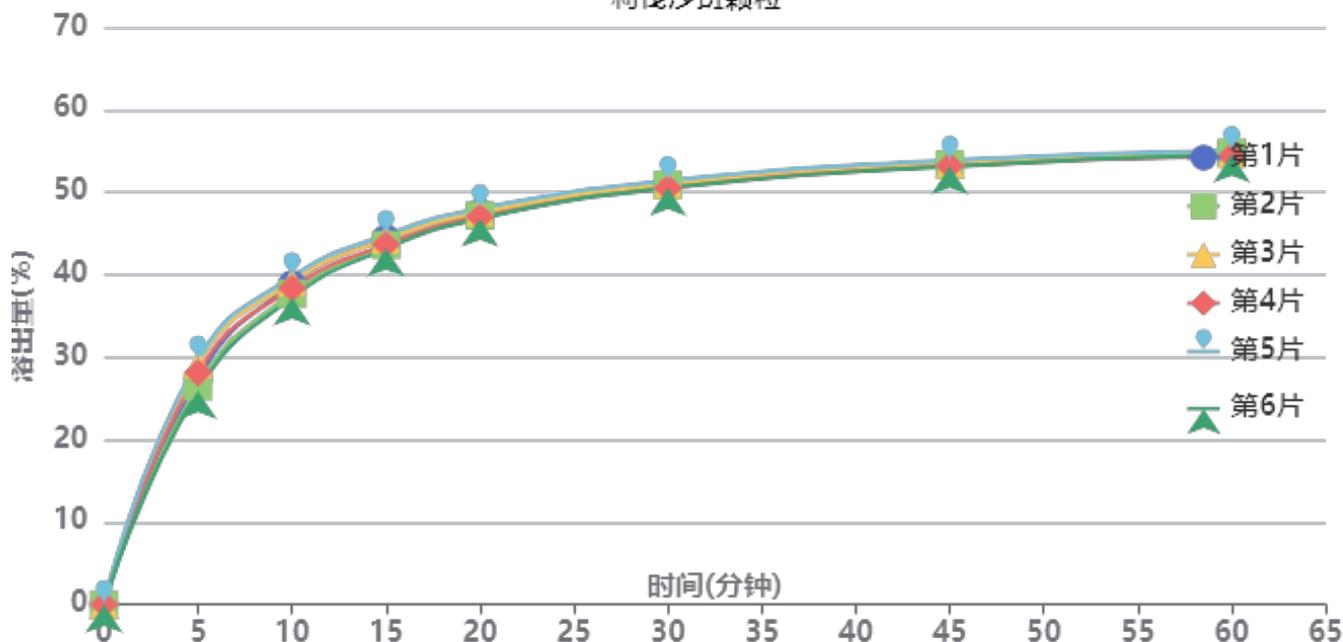
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	800
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.13	480168	479855	479996	479756	479633	479882	0.05
2	12.07	479991	479860				479926	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
39561.58		39761.89		0.36	数据可信			

## 溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-06

复核者:

**未审阅版本**



加速6月-供试品溶液-2024010911批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	145081	-	145081	27.325	27.76	5.32	27.33	27.76	5.32
	2	140456	-	140456	26.454			26.45		
	3	154602	-	154602	29.118			29.12		
	4	149277	-	149277	28.115			28.12		
	5	157368	-	157368	29.639			29.64		
	6	137489	-	137489	25.895			25.90		
10min	1	205852	-	205852	38.771	38.43	2.43	38.83	38.50	2.43
	2	199917	-	199917	37.653			37.71		
	3	207340	-	207340	39.051			39.12		
	4	203322	-	203322	38.294			38.36		
	5	210702	-	210702	39.684			39.75		
	6	197253	-	197253	37.151			37.21		
15min	1	234946	-	234946	44.251	43.85	1.42	44.40	44.00	1.42
	2	230774	-	230774	43.465			43.61		
	3	234388	-	234388	44.146			44.30		
	4	231072	-	231072	43.521			43.67		
	5	237274	-	237274	44.689			44.84		
	6	228335	-	228335	43.006			43.15		
20min	1	251211	-	251211	47.314	47.11	0.95	47.56	47.36	0.95
	2	249109	-	249109	46.918			47.16		
	3	251392	-	251392	47.348			47.60		
	4	248350	-	248350	46.775			47.02		
	5	253581	-	253581	47.760			48.01		
	6	247151	-	247151	46.549			46.79		
30min	1	268492	-	268492	50.569	50.52	0.65	50.92	50.87	0.66
	2	268487	-	268487	50.568			50.91		
	3	268667	-	268667	50.602			50.96		
	4	266217	-	266217	50.140			50.49		
	5	270995	-	270995	51.040			51.40		
	6	266499	-	266499	50.193			50.53		
45min	1	280776	-	280776	52.882	52.92	0.49	53.35	53.38	0.50
	2	280948	-	280948	52.915			53.37		
	3	281038	-	281038	52.932			53.40		
	4	279932	-	279932	52.723			53.18		
	5	283506	-	283506	53.397			53.87		
	6	279648	-	279648	52.670			53.12		
60min	1	287615	-	287615	54.171	54.11	0.40	54.75	54.69	0.41
	2	287708	-	287708	54.188			54.76		
	3	287159	-	287159	54.085			54.67		
	4	285695	-	285695	53.809			54.39		
	5	289067	-	289067	54.444			55.04		
	6	286597	-	286597	53.979			54.55		
极限	1	291448	-	291448	54.892	54.97	0.28	55.59	55.67	0.29
	2	292218	-	292218	55.037			55.73		
	3	292046	-	292046	55.005			55.71		
	4	291029	-	291029	54.814			55.51		
	5	293230	-	293230	55.228			55.94		
	6	291211	-	291211	54.848			55.54		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-06

复核者:

未审阅版本



### 利伐沙班颗粒项目信息

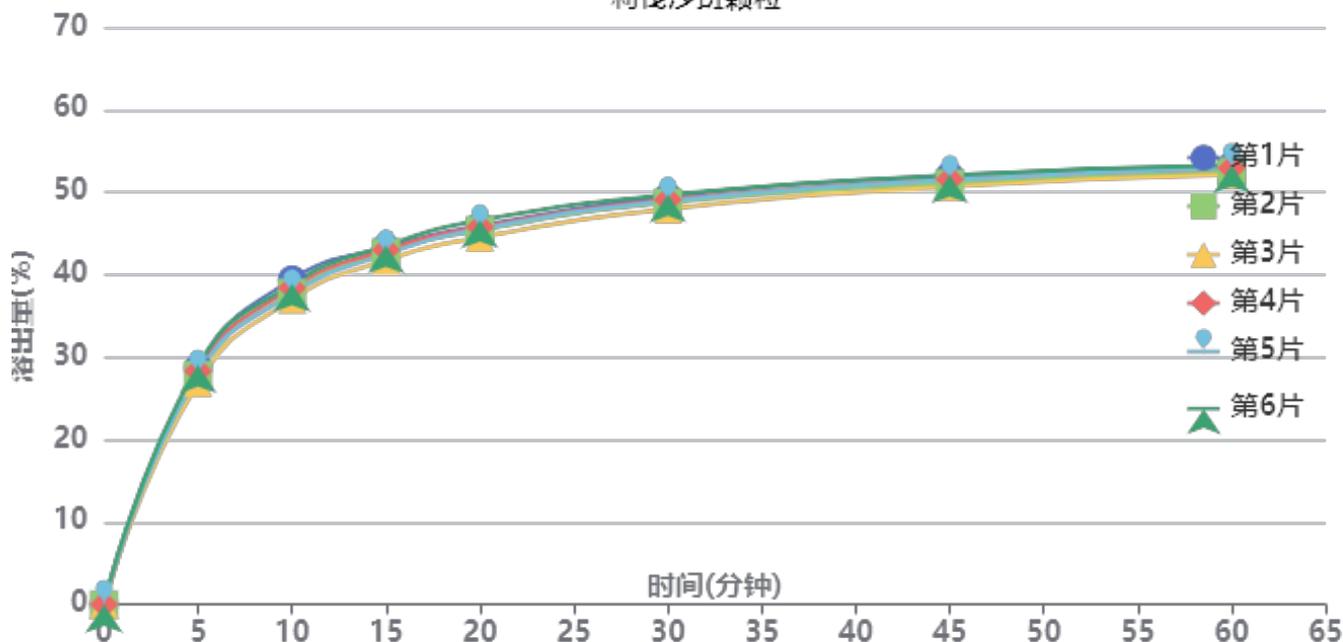
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	800
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.13	478878	478852	478550	478433	478311	478605	0.06
2	12.07	478433	478448				478440	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
39456.31		39638.77		0.33	数据可信			

## 溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-06

复核者:

**未审阅版本**



长期6月-供试品溶液-2024010711批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	151960	-	151960	28.703	28.12	2.68	28.70	28.12	2.68
	2	147328	-	147328	27.828			27.83		
	3	142365	-	142365	26.891			26.89		
	4	149931	-	149931	28.320			28.32		
	5	147942	-	147942	27.944			27.94		
	6	153677	-	153677	29.028			29.03		
10min	1	208376	-	208376	39.360	38.12	2.32	39.42	38.18	2.31
	2	199860	-	199860	37.751			37.81		
	3	195468	-	195468	36.921			36.98		
	4	202917	-	202917	38.329			38.39		
	5	198972	-	198972	37.583			37.65		
	6	205358	-	205358	38.790			38.85		
15min	1	228536	-	228536	43.168	42.65	1.49	43.32	42.80	1.50
	2	225263	-	225263	42.549			42.70		
	3	220358	-	220358	41.623			41.76		
	4	226924	-	226924	42.863			43.01		
	5	224131	-	224131	42.336			42.48		
	6	229671	-	229671	43.382			43.53		
20min	1	241812	-	241812	45.675	45.38	1.50	45.92	45.62	1.49
	2	239005	-	239005	45.145			45.39		
	3	234435	-	234435	44.282			44.52		
	4	241060	-	241060	45.533			45.78		
	5	239852	-	239852	45.305			45.54		
	6	245313	-	245313	46.337			46.58		
30min	1	260057	-	260057	49.122	48.63	1.26	49.47	48.98	1.26
	2	256156	-	256156	48.385			48.73		
	3	252082	-	252082	47.615			47.95		
	4	257993	-	257993	48.732			49.08		
	5	257177	-	257177	48.578			48.92		
	6	261270	-	261270	49.351			49.70		
45min	1	272971	-	272971	51.561	51.03	1.06	52.02	51.48	1.06
	2	267894	-	267894	50.602			51.05		
	3	265932	-	265932	50.231			50.67		
	4	270578	-	270578	51.109			51.56		
	5	270291	-	270291	51.055			51.50		
	6	273250	-	273250	51.614			52.07		
60min	1	278828	-	278828	52.667	52.27	0.85	53.24	52.84	0.86
	2	274917	-	274917	51.928			52.49		
	3	272994	-	272994	51.565			52.12		
	4	277241	-	277241	52.367			52.93		
	5	277538	-	277538	52.423			52.99		
	6	278975	-	278975	52.695			53.27		
极限	1	283414	-	283414	53.533	53.30	0.76	54.22	53.98	0.76
	2	280607	-	280607	53.003			53.68		
	3	278706	-	278706	52.644			53.31		
	4	282685	-	282685	53.396			54.08		
	5	283162	-	283162	53.486			54.16		
	6	284502	-	284502	53.739			54.43		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-06

复核者:

未审阅版本



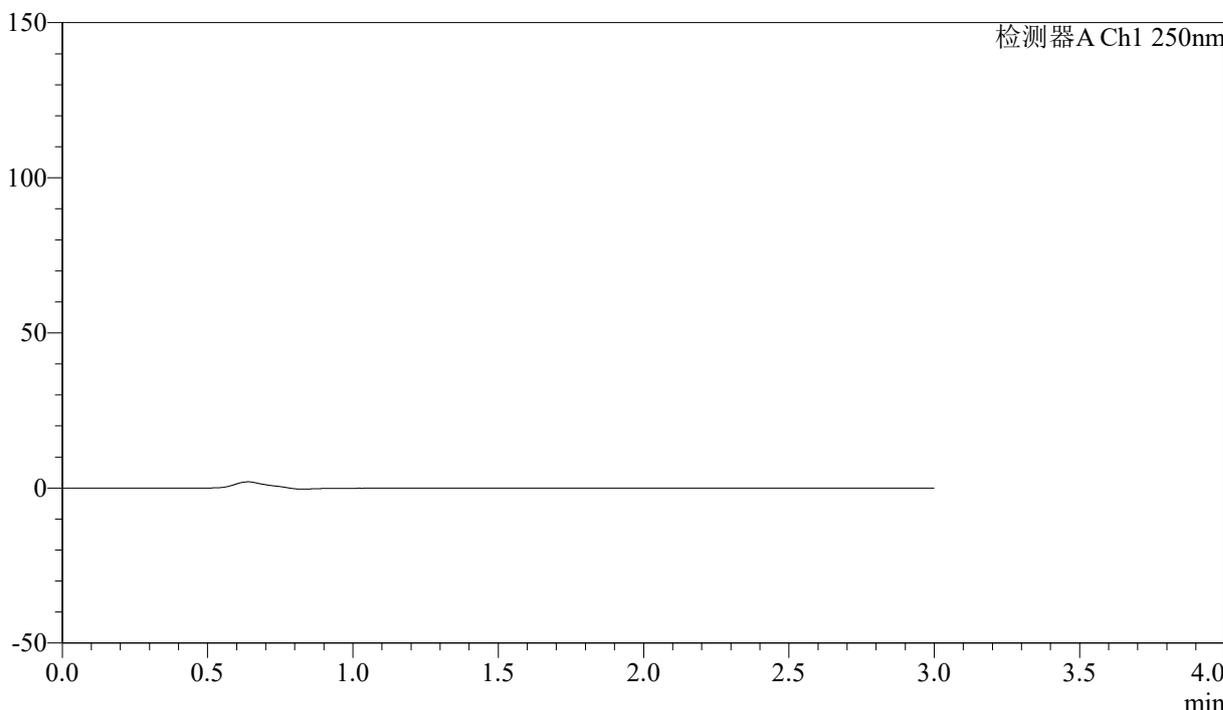
# SMF-372

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-568-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-9 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 11:53:59 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:32:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图1 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 溶剂



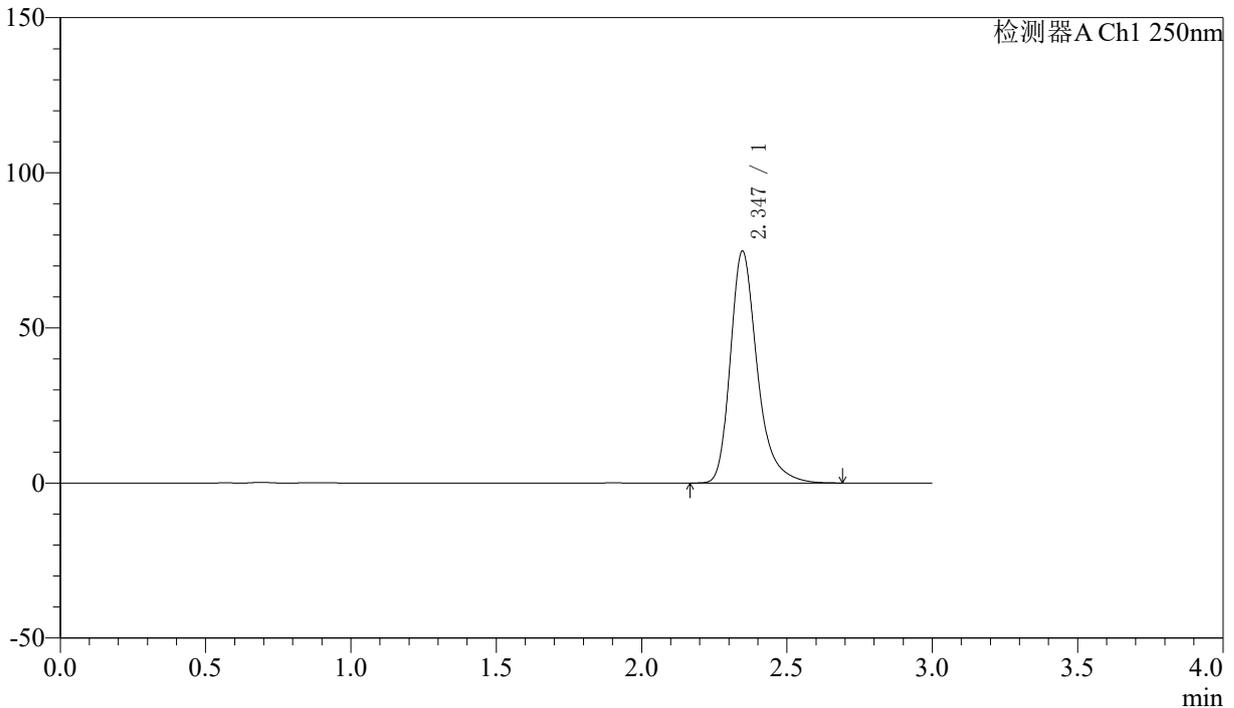
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-569-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 11:57:22 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:32:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	481441	100.000	74808	3314	1.309	--
总计		481441	100.000	74808			

图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



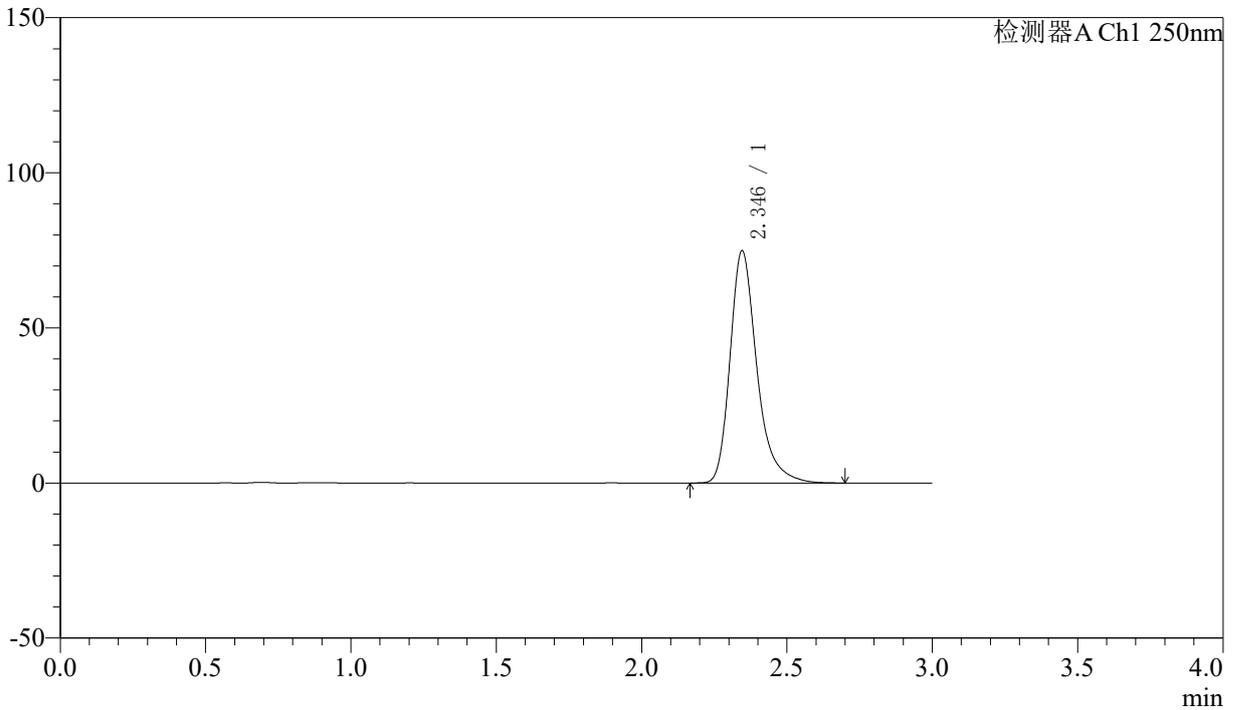
# SMF-372

<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 - 10-10/7-570-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 12:00:44 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:32:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	481297	100.000	74858	3324	1.310	--
总计		481297	100.000	74858			

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



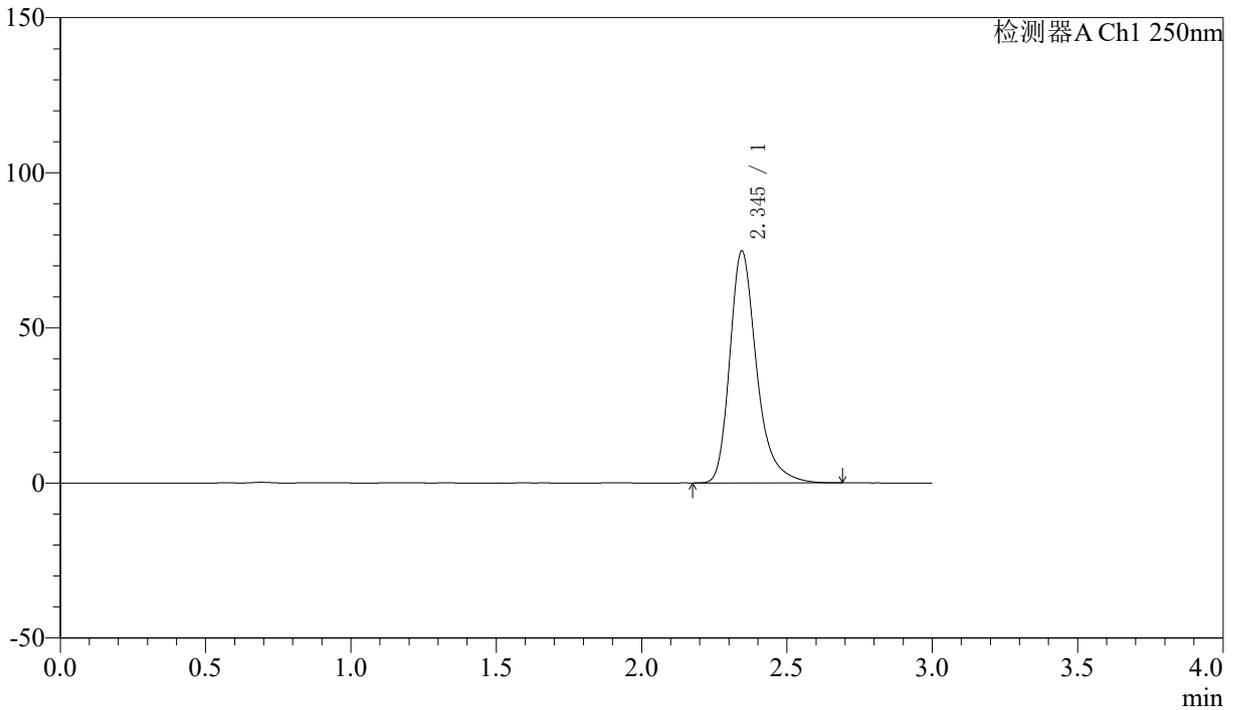
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-571-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 12:04:06 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:32:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	481442	100.000	74742	3314	1.313	--
总计		481442	100.000	74742			

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



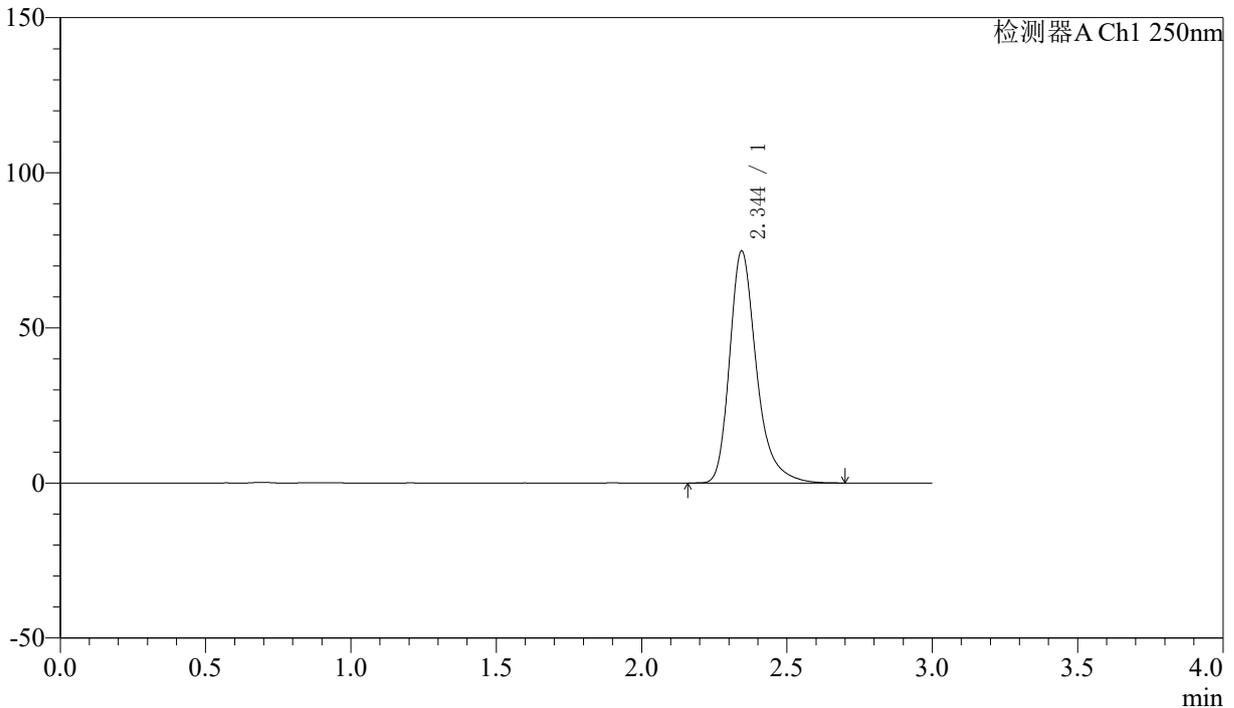
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-572-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 12:07:29 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:32:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	481620	100.000	74706	3316	1.313	--
总计		481620	100.000	74706			

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



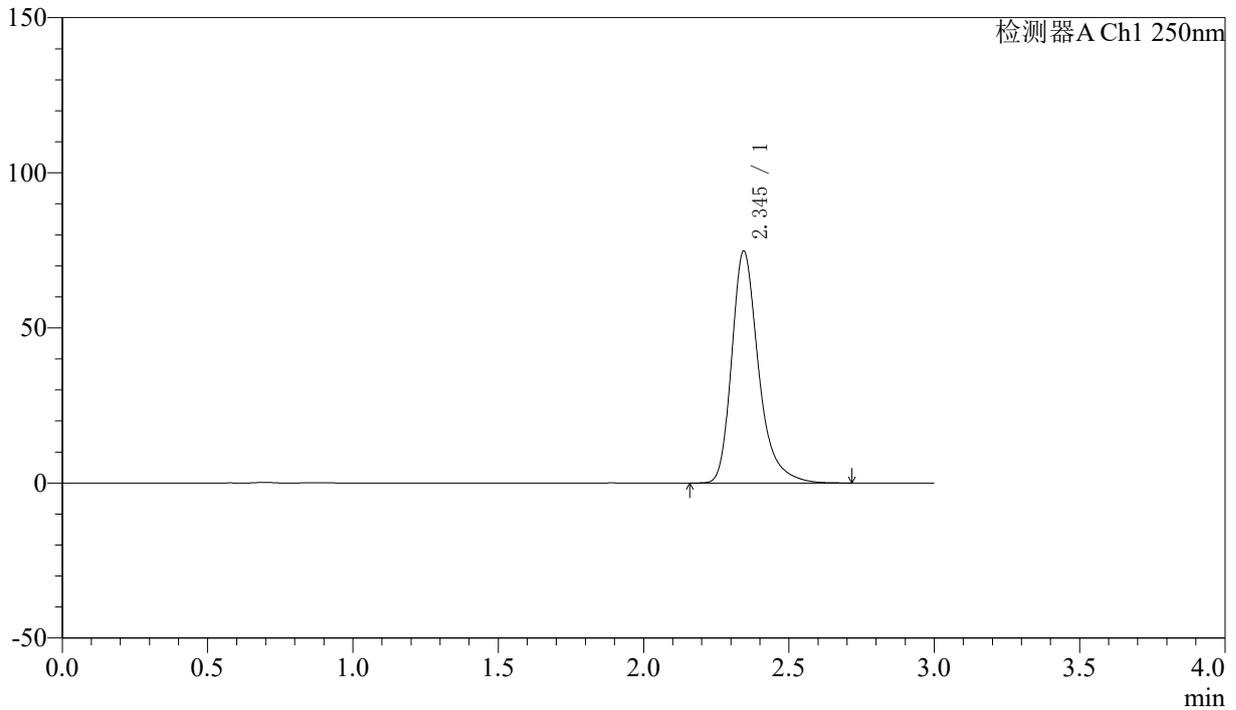
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-573-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 12:10:52 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:32:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	481478	100.000	74713	3321	1.314	--
总计		481478	100.000	74713			

图6 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



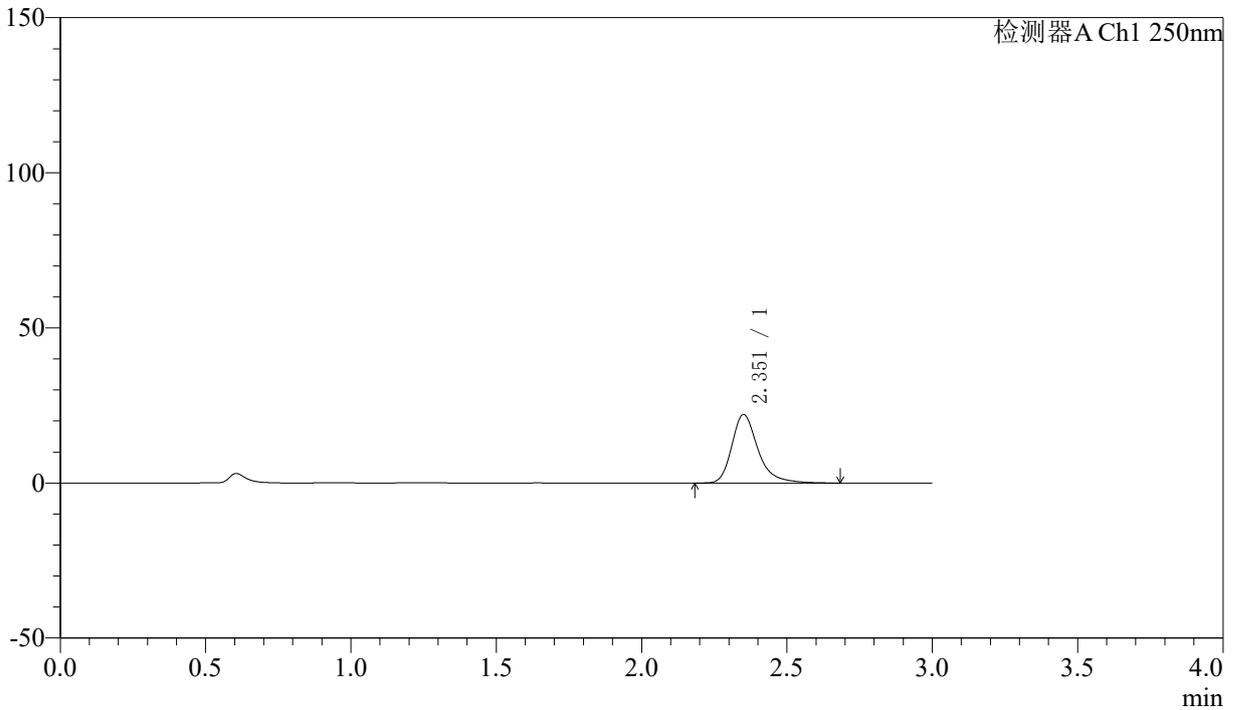
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-574-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-1 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 12:14:14 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:33:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	138904	100.000	21996	3523	1.323	--
总计		138904	100.000	21996			

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



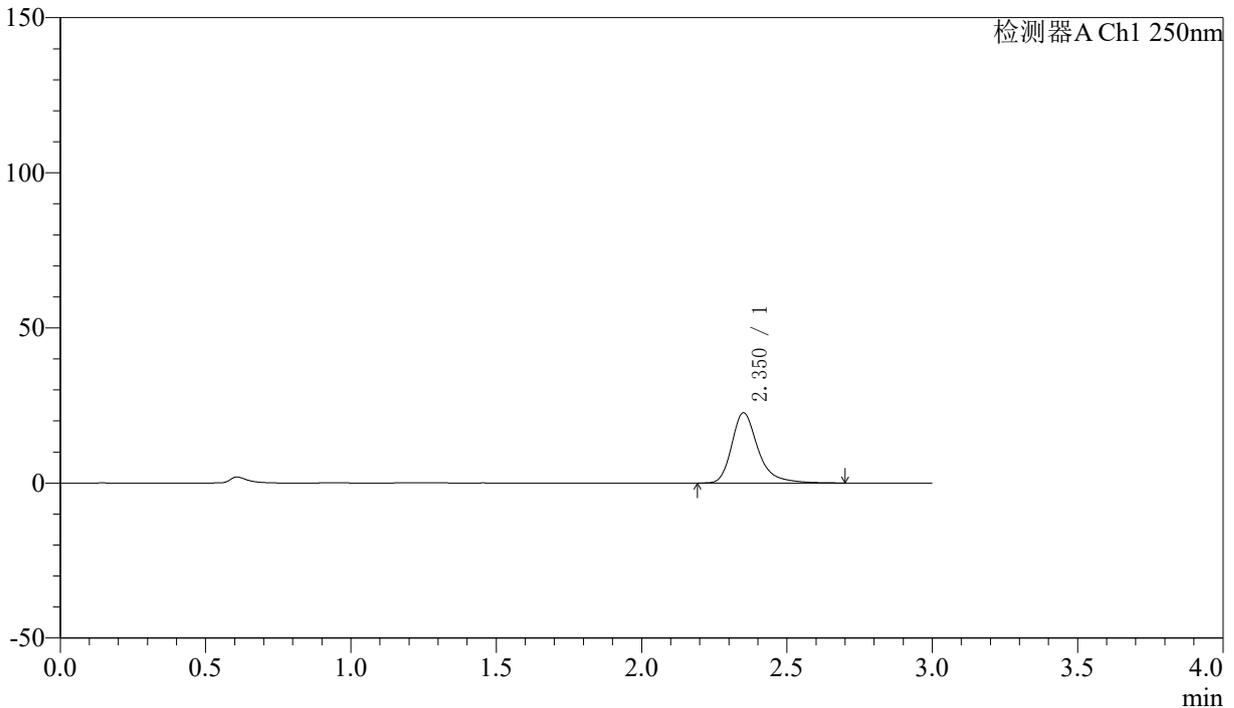
# SMF-372

<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 - 10-10/7-575-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-10 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 12:17:36 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:33:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	142666	100.000	22537	3518	1.329	--
总计		142666	100.000	22537			

图8 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



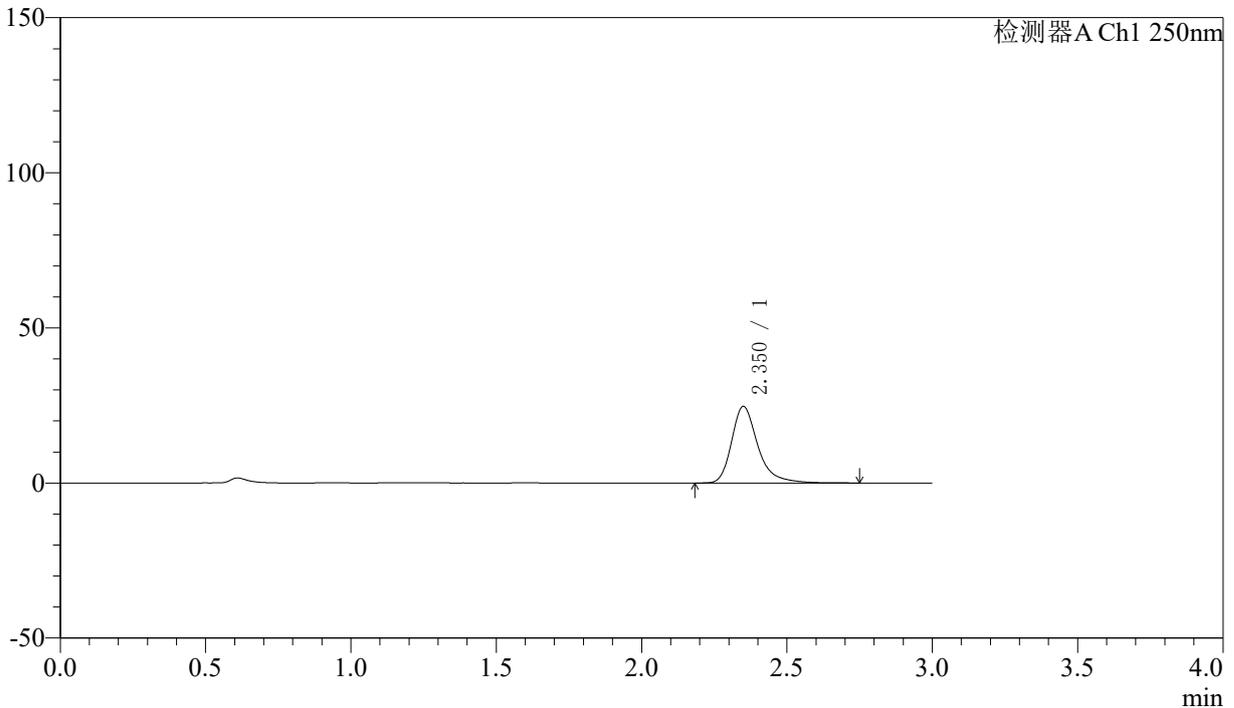
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-576-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-19 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 12:20:58 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:33:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	155674	100.000	24610	3521	1.331	--
总计		155674	100.000	24610			

图9 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



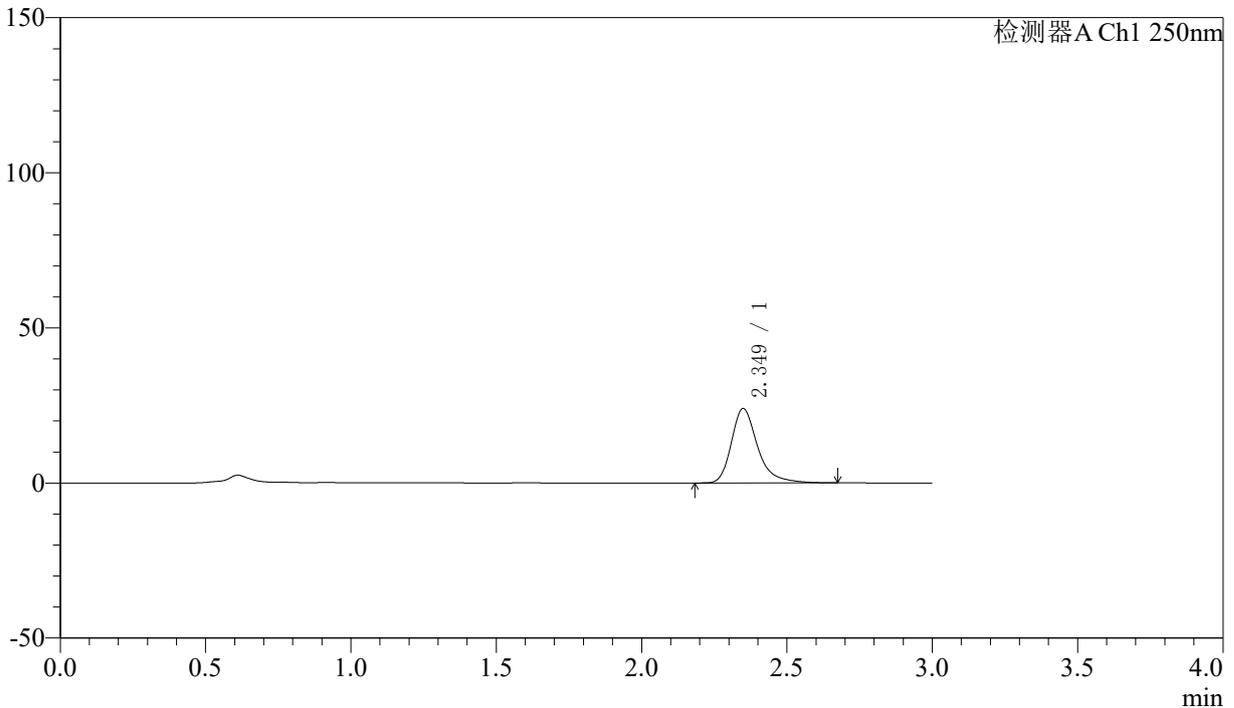
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-577-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-28 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 12:24:20 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:33:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	150794	100.000	23950	3519	1.328	--
总计		150794	100.000	23950			

图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



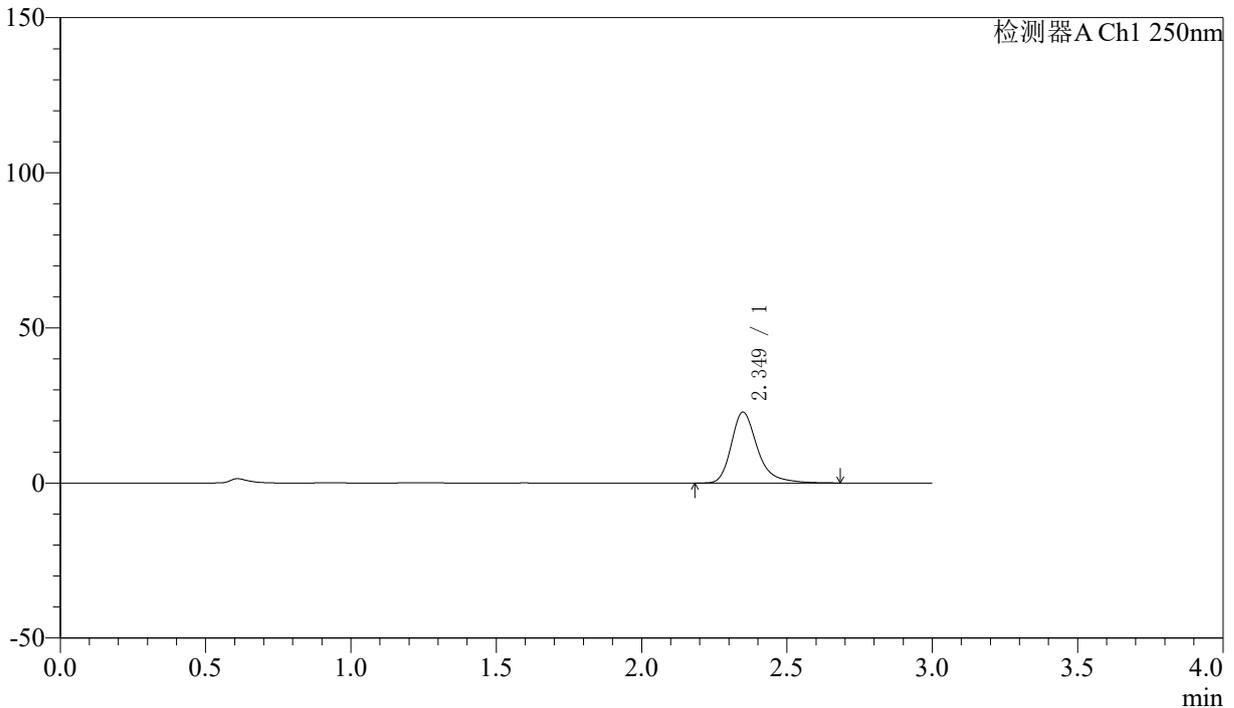
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-578-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-37 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 12:27:42 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:33:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	143792	100.000	22844	3523	1.326	--
总计		143792	100.000	22844			

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



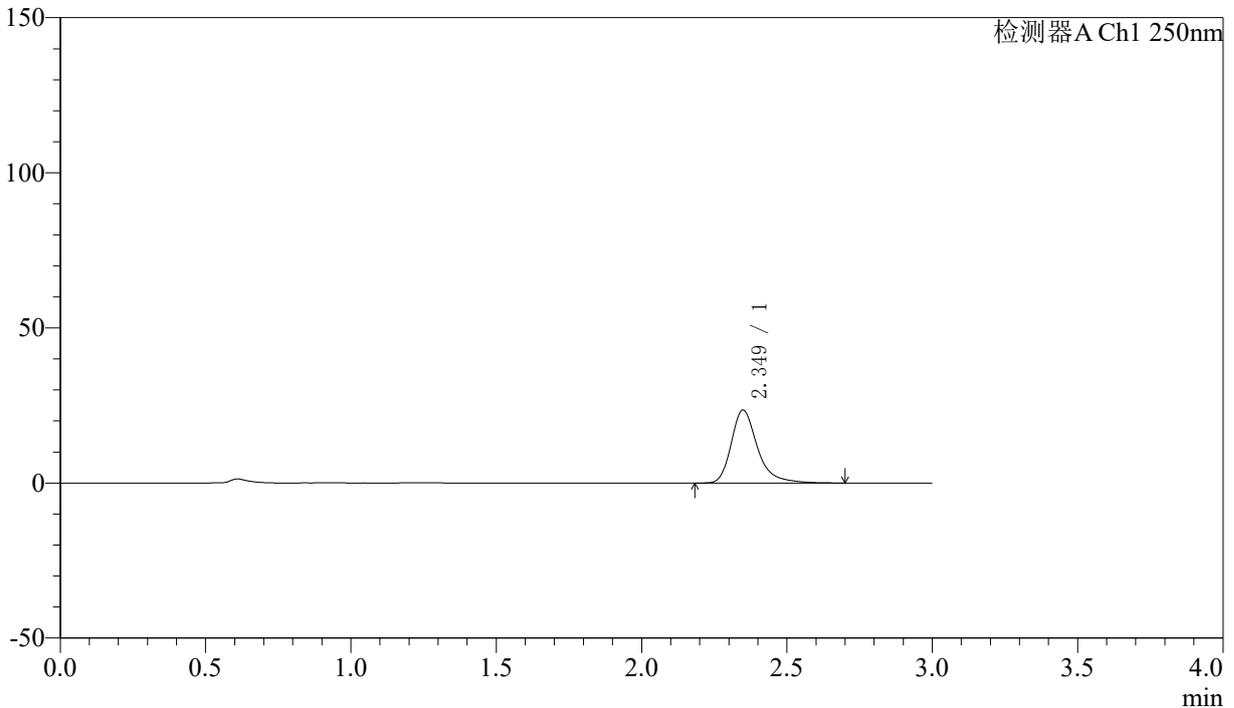
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-579-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-46 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 12:31:04 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:33:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	148314	100.000	23538	3524	1.329	--
总计		148314	100.000	23538			

图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



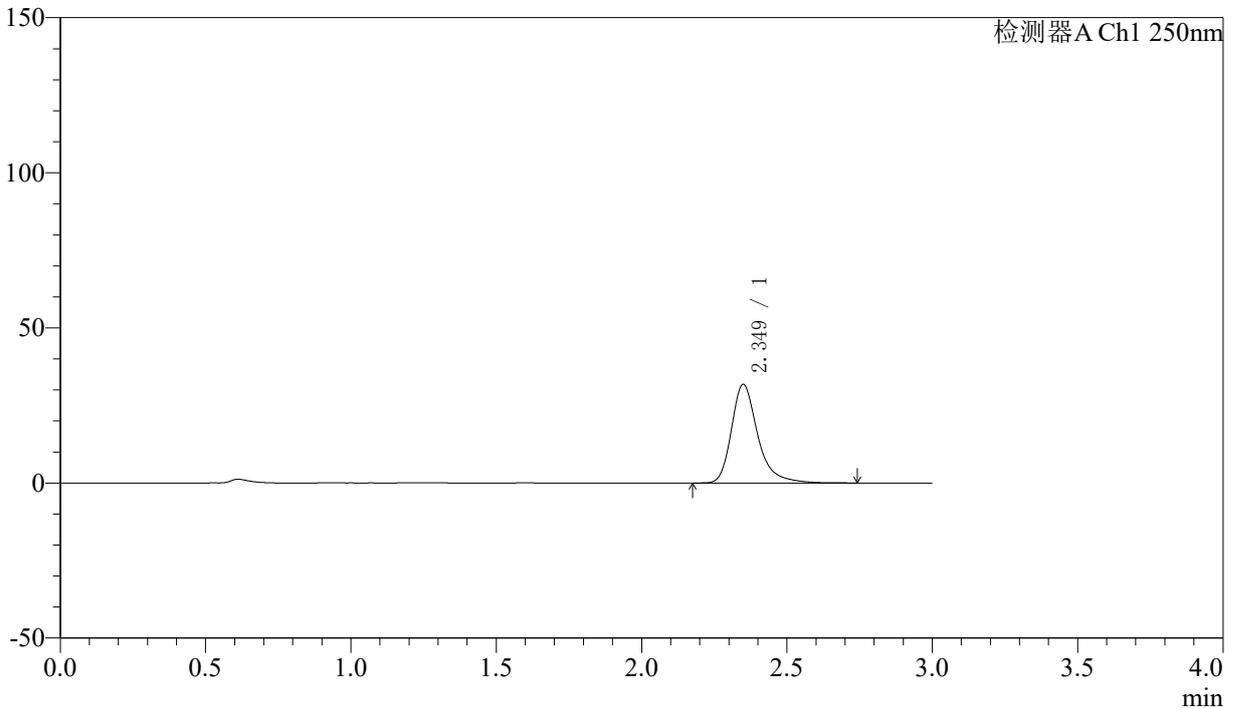
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-580-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-2 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 12:34:26 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:33:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	200578	100.000	31769	3521	1.328	--
总计		200578	100.000	31769			

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



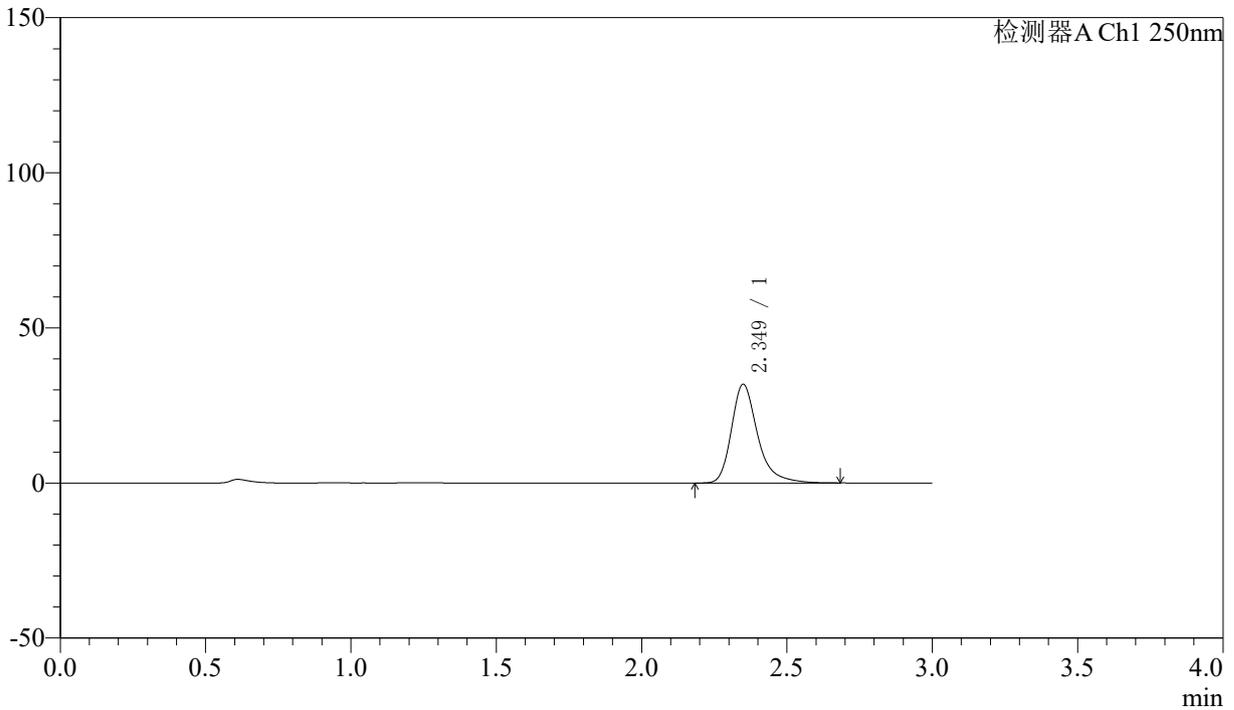
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-581-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-11 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 12:37:47 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:33:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	199839	100.000	31768	3527	1.324	--
总计		199839	100.000	31768			

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



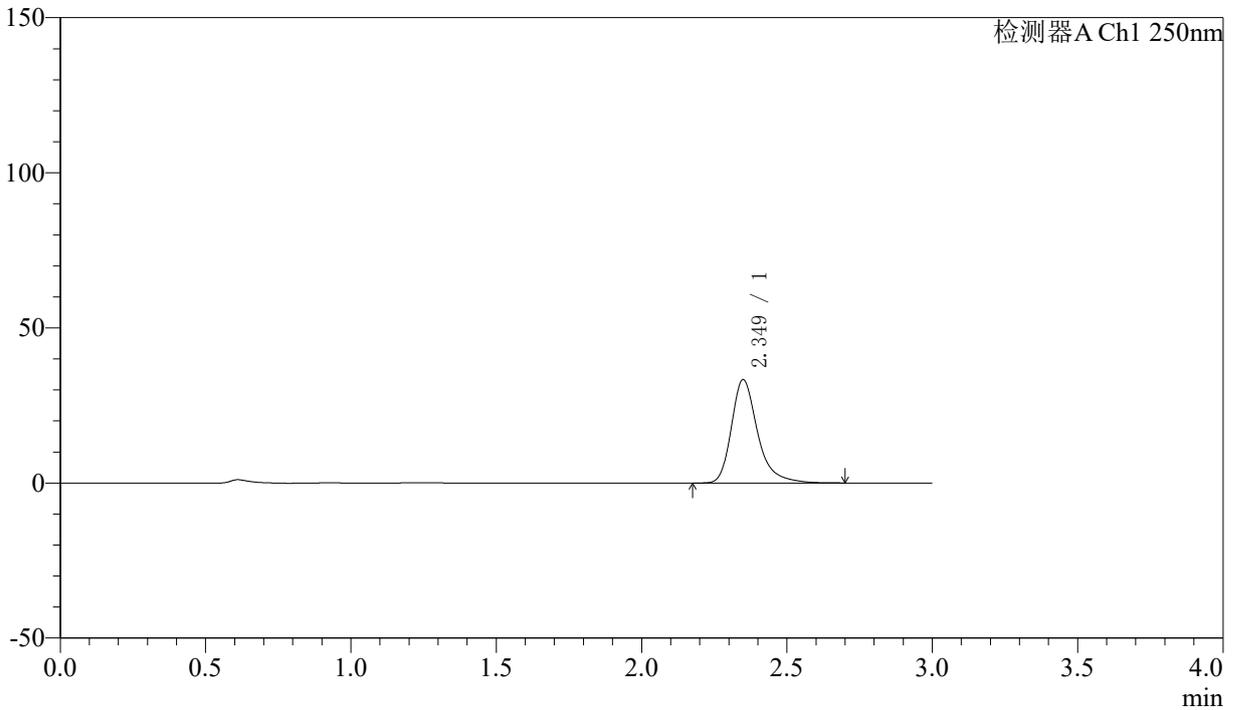
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-582-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-20 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 12:41:09 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:33:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	209530	100.000	33297	3528	1.325	--
总计		209530	100.000	33297			

图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



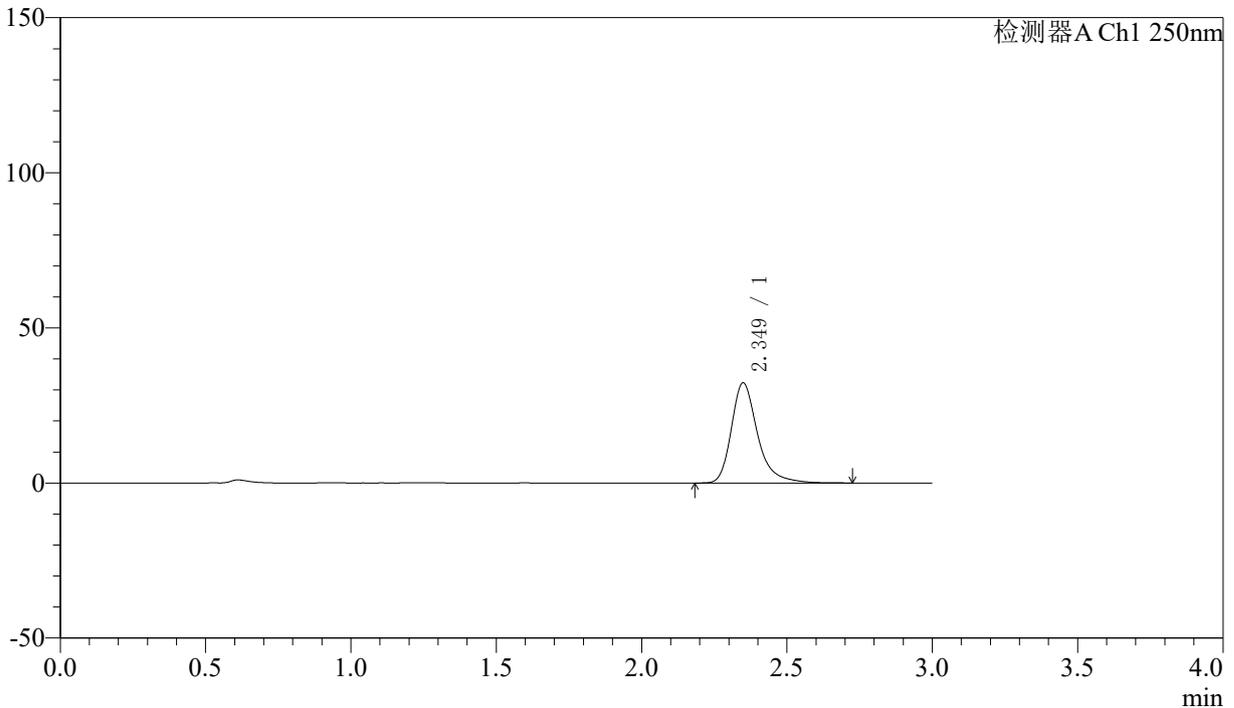
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-583-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-29 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 12:44:30 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:33:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	203072	100.000	32239	3528	1.326	--
总计		203072	100.000	32239			

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



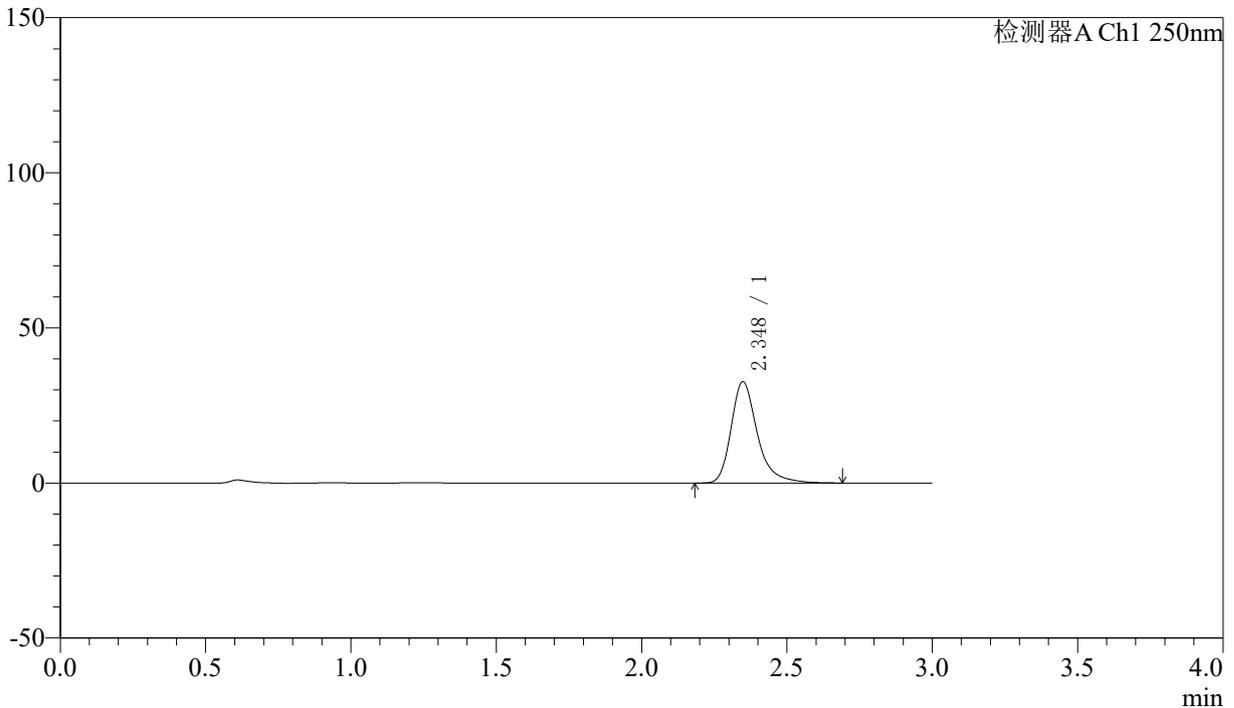
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-584-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-38 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 12:47:51 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:33:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	205443	100.000	32668	3527	1.325	--
总计		205443	100.000	32668			

图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



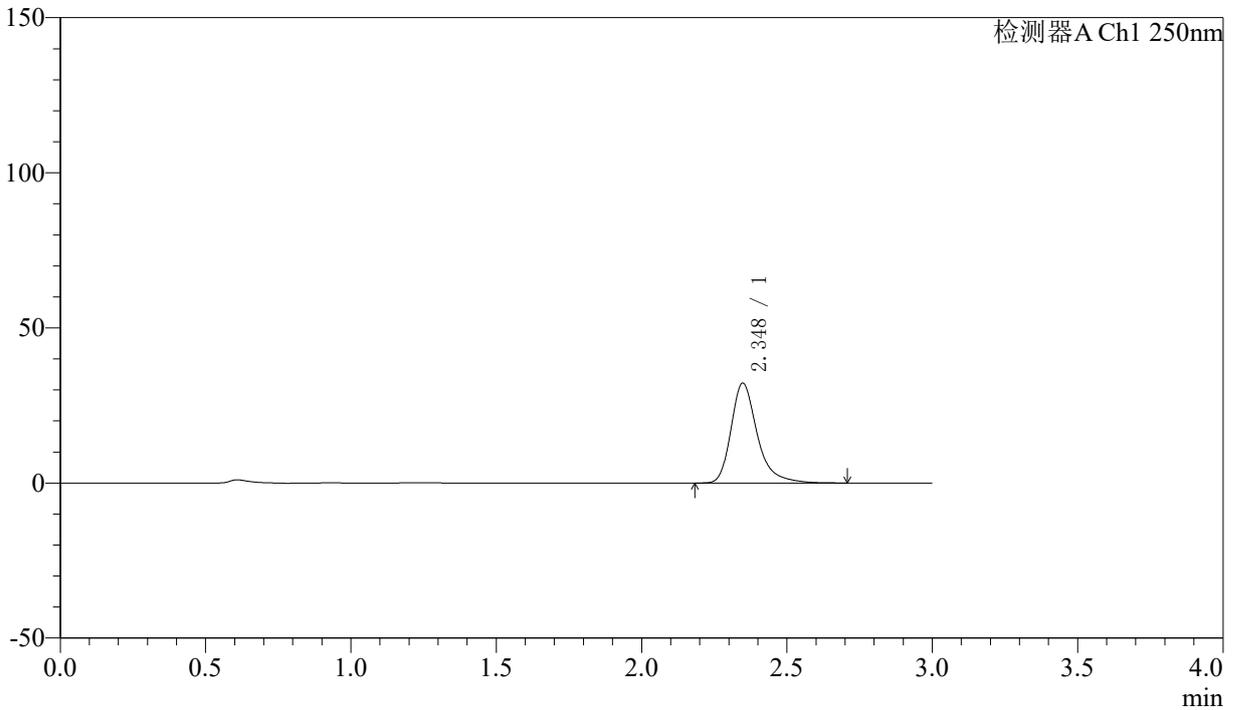
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-585-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-47 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 12:51:13 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:33:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	202628	100.000	32210	3528	1.329	--
总计		202628	100.000	32210			

图18 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



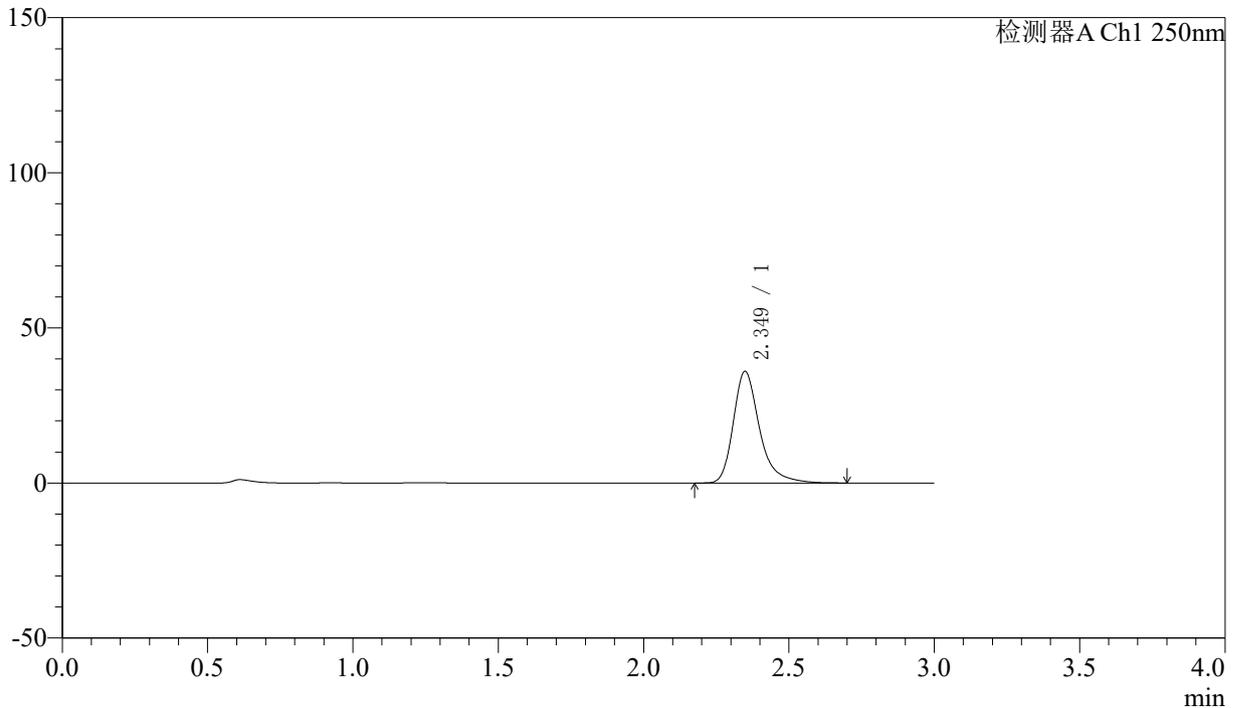
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-586-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-3 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 12:54:35 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:33:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	226344	100.000	35964	3525	1.328	--
总计		226344	100.000	35964			

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



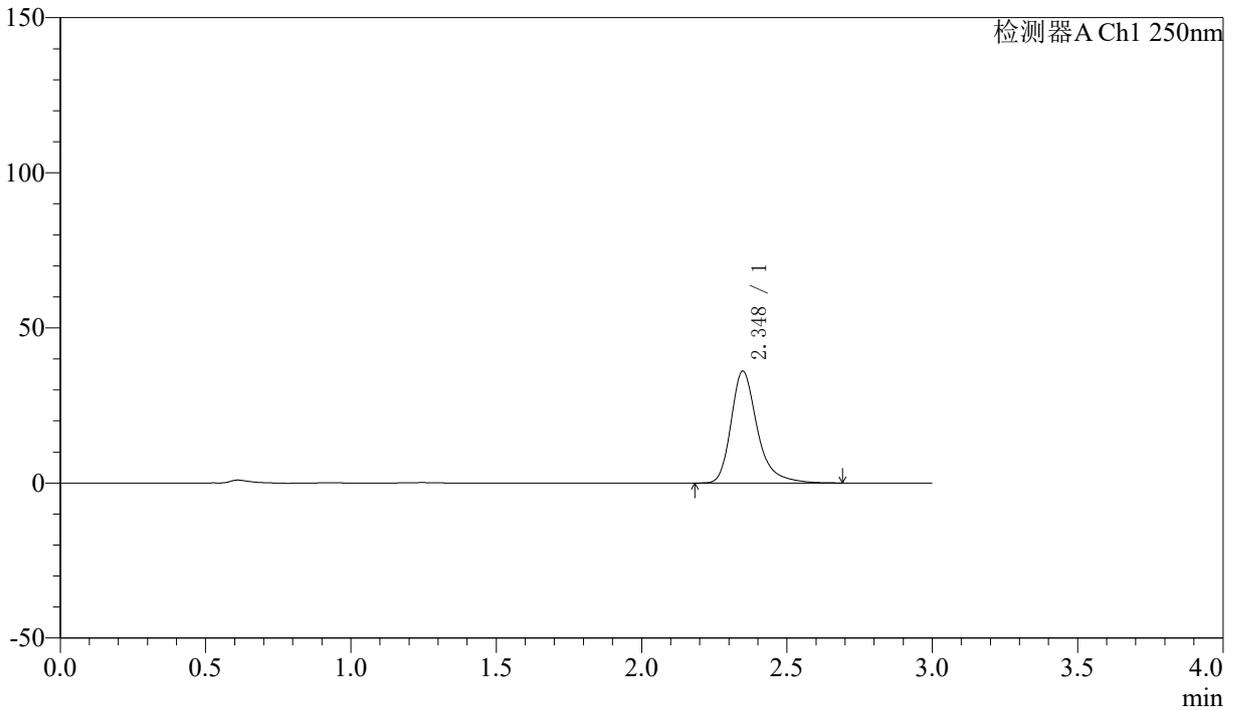
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-587-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-12 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 12:57:57 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:33:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	226837	100.000	36070	3528	1.326	--
总计		226837	100.000	36070			

图20 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



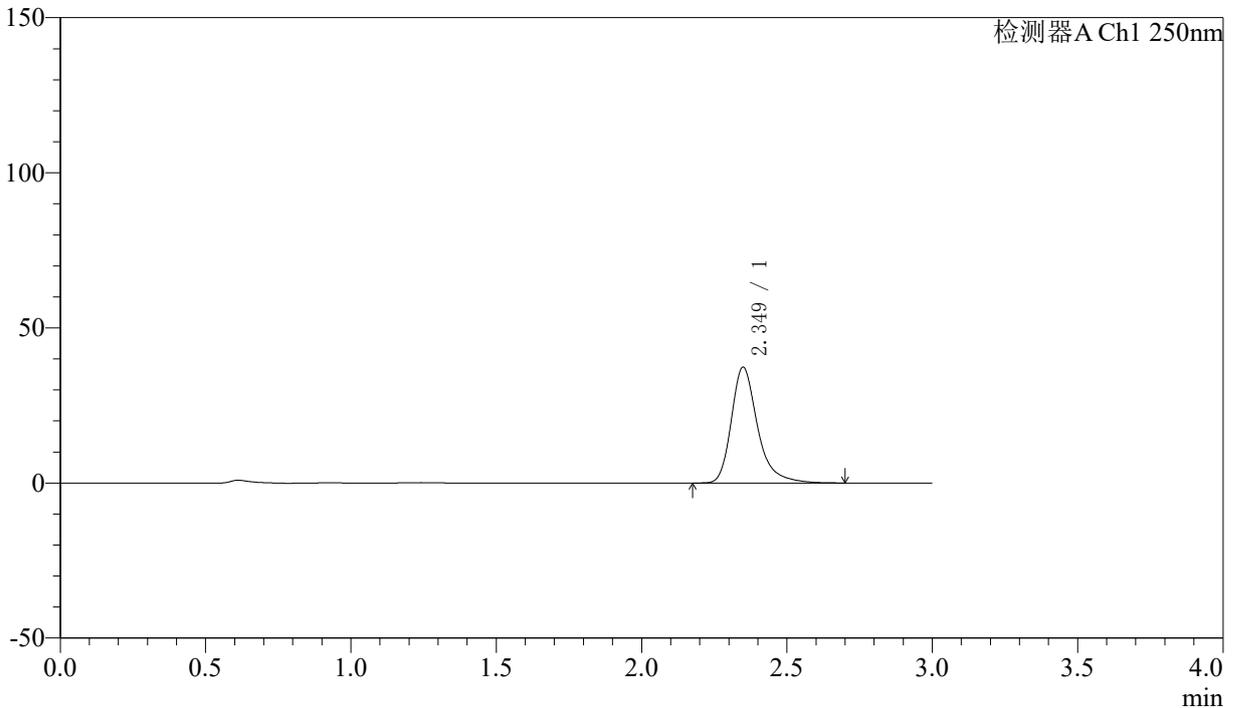
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-588-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-21 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 13:01:19 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:33:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	234756	100.000	37311	3530	1.327	--
总计		234756	100.000	37311			

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



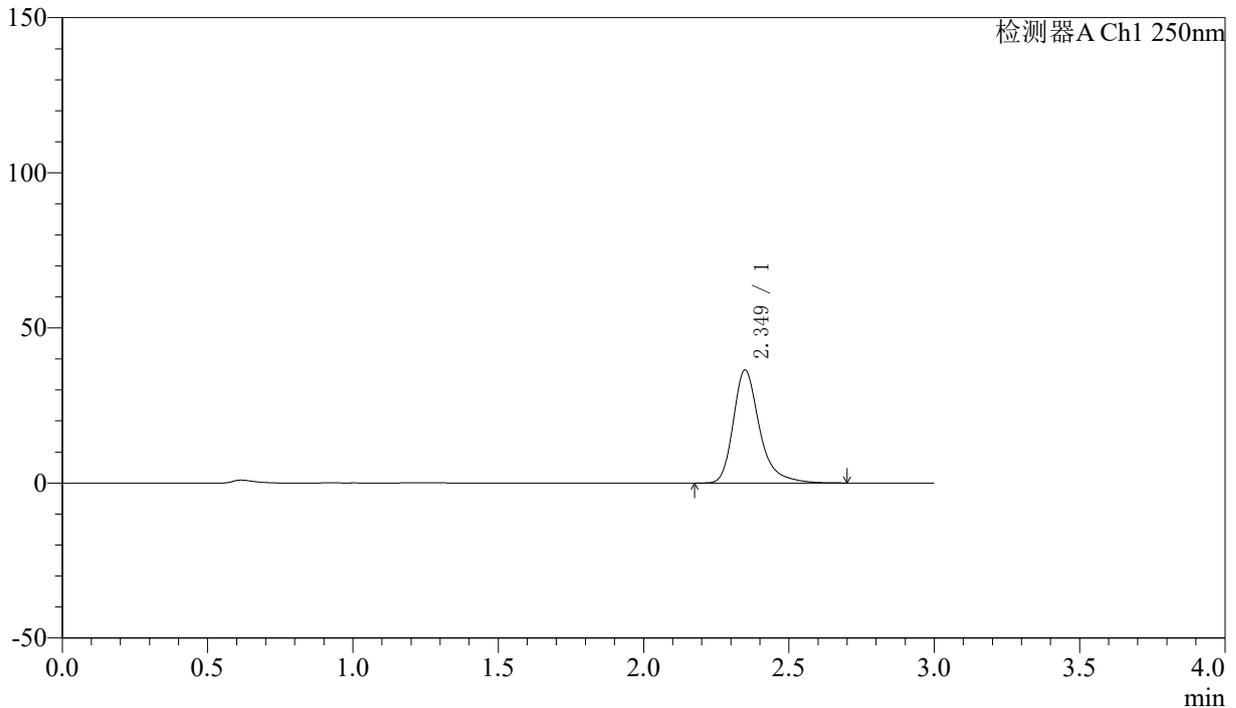
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-589-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-30 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 13:04:41 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:33:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	229009	100.000	36394	3528	1.328	--
总计		229009	100.000	36394			

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



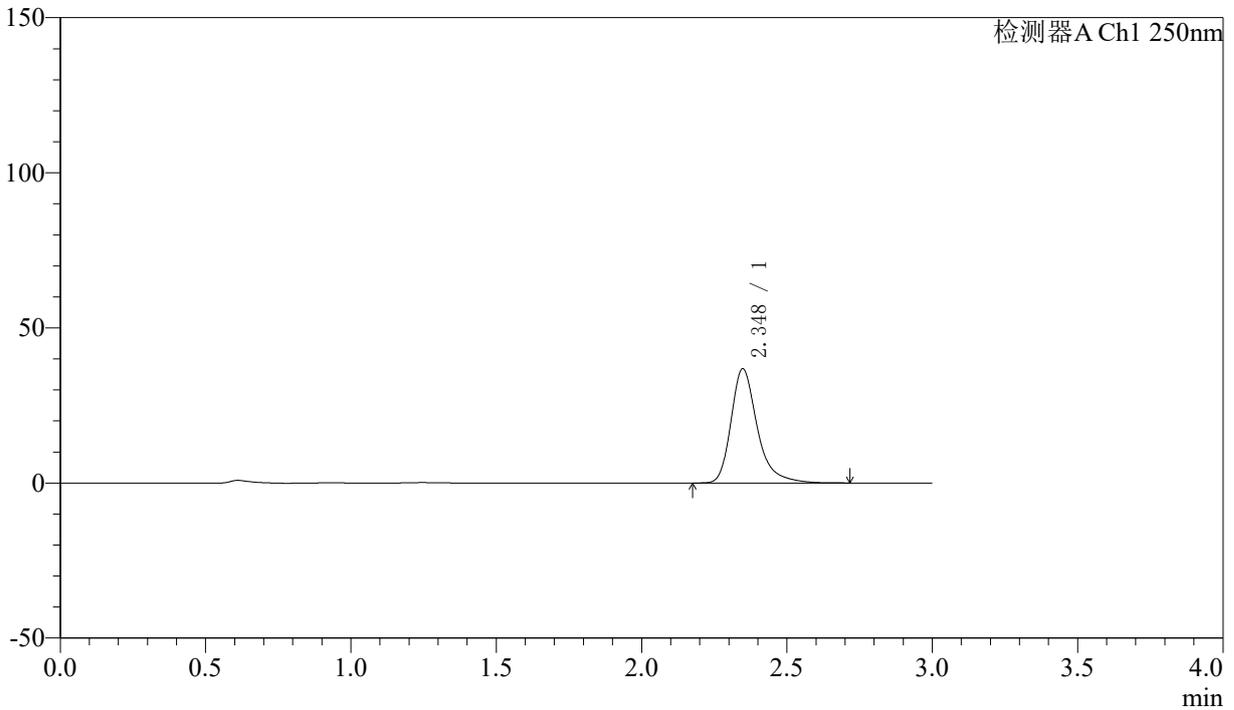
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-590-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-39 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 13:08:02 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:33:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	231778	100.000	36841	3524	1.329	--
总计		231778	100.000	36841			

图23 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



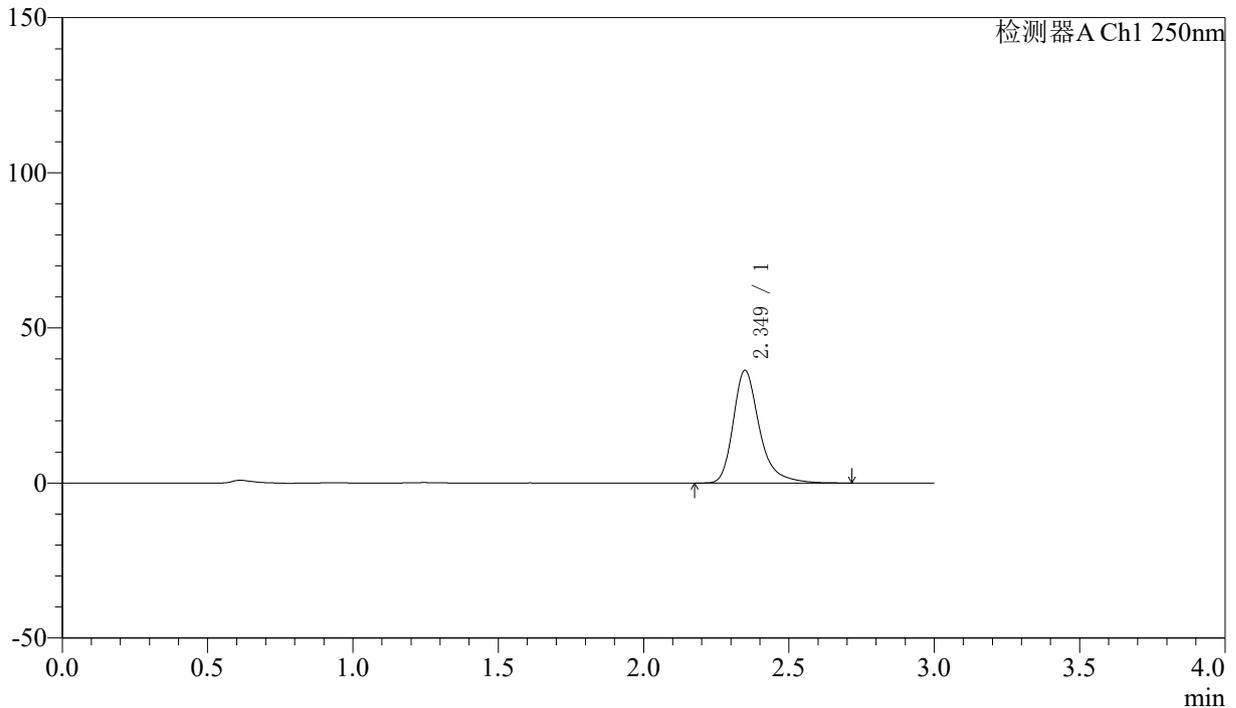
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-591-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-48 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 13:11:22 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:33:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	228191	100.000	36302	3530	1.326	--
总计		228191	100.000	36302			

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



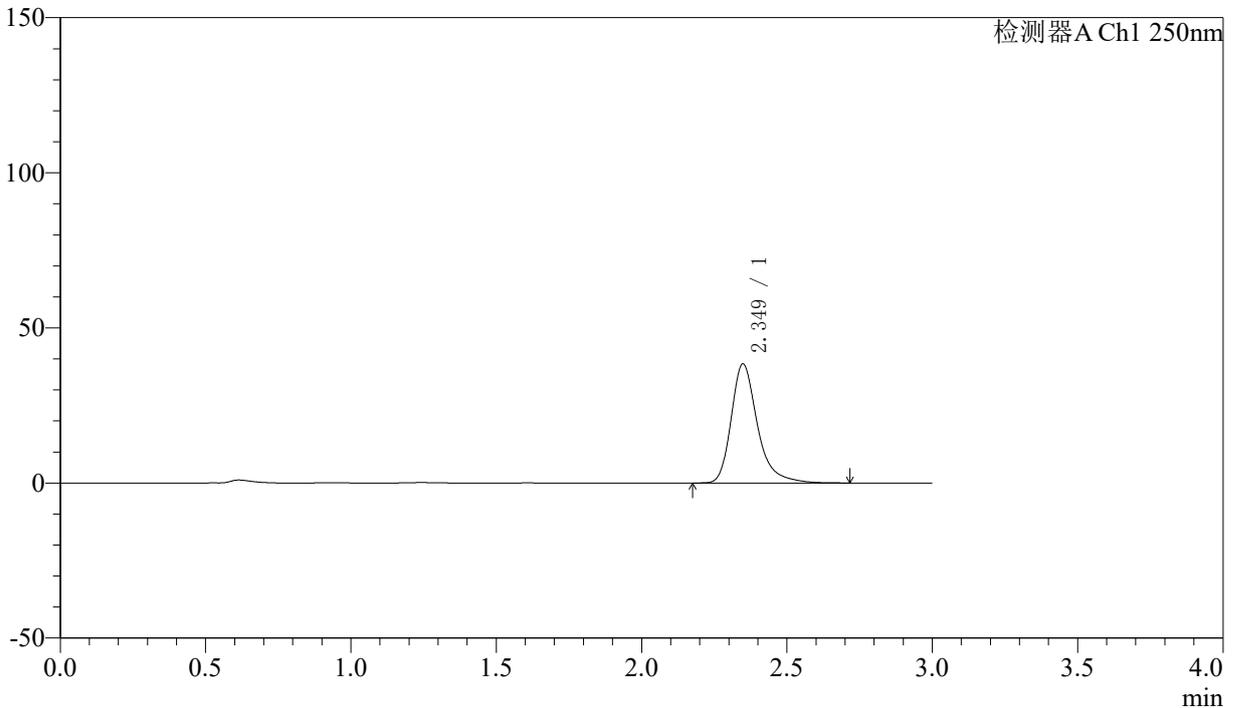
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-592-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-4 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 13:14:44 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:33:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	241511	100.000	38384	3529	1.327	--
总计		241511	100.000	38384			

图25 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



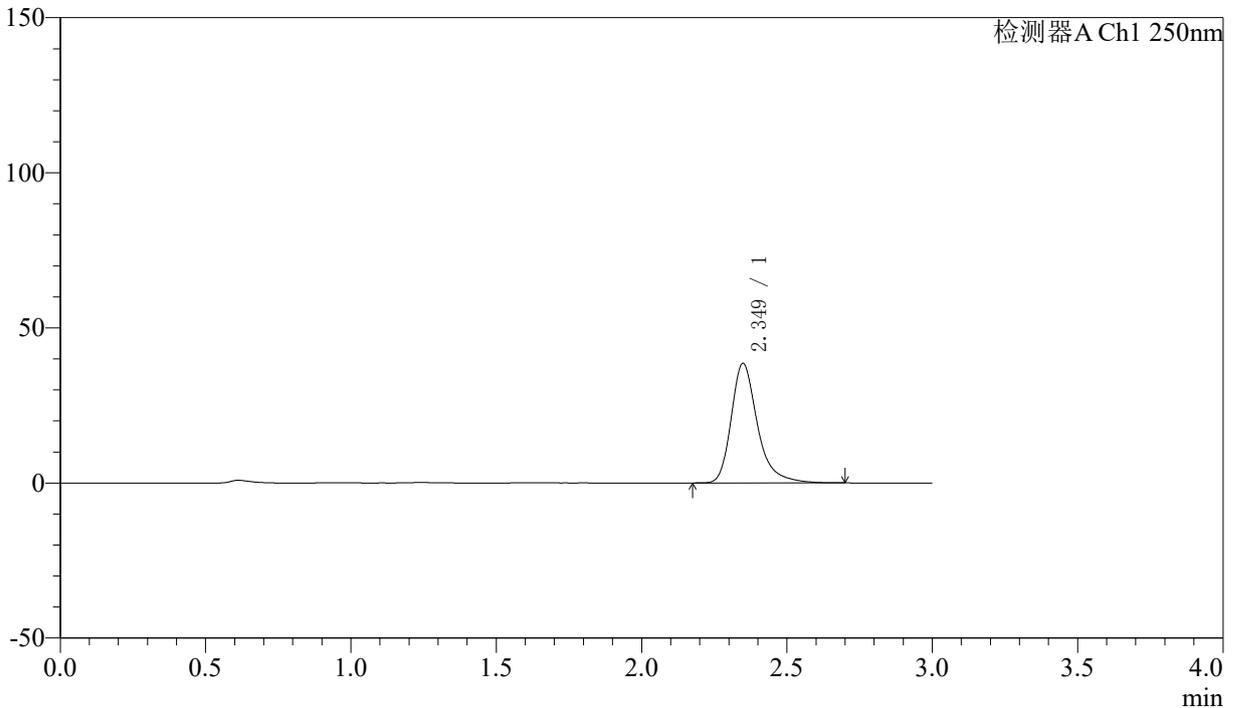
# SMF-372

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-593-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-13 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 13:18:06 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:33:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	242316	100.000	38526	3527	1.327	--
总计		242316	100.000	38526			

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



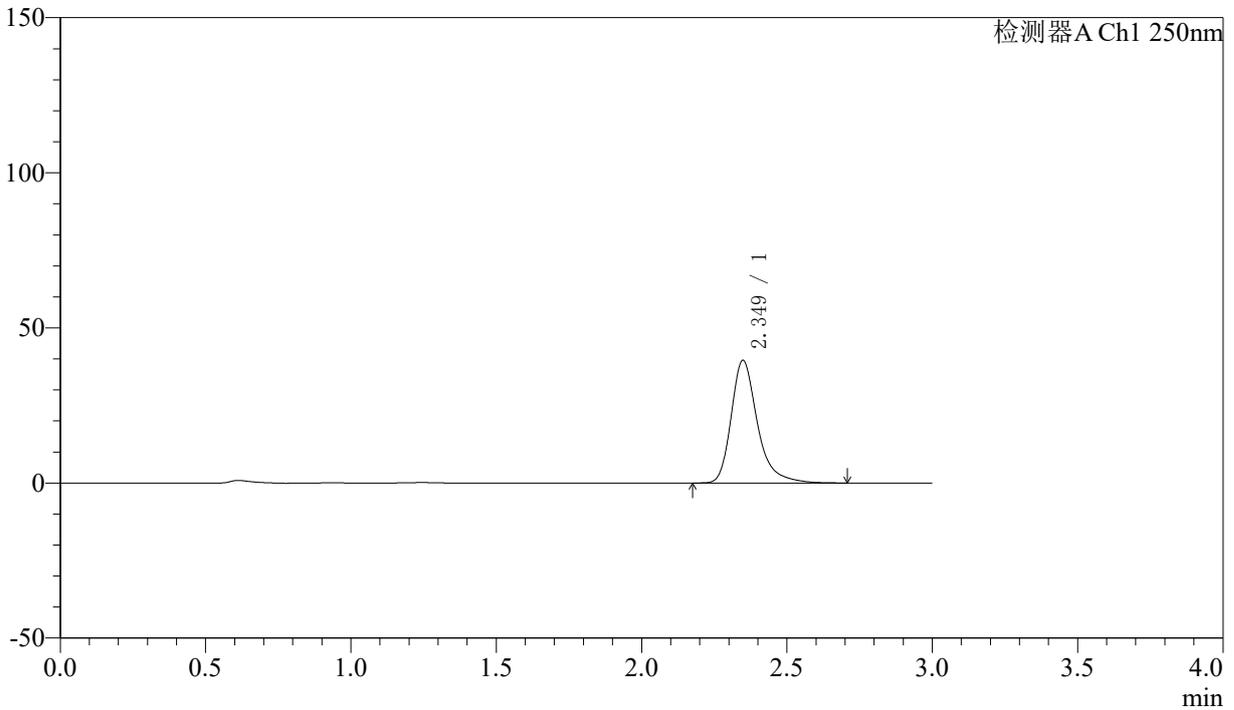
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-594-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-22 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 13:21:28 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:33:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	248878	100.000	39538	3528	1.328	--
总计		248878	100.000	39538			

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



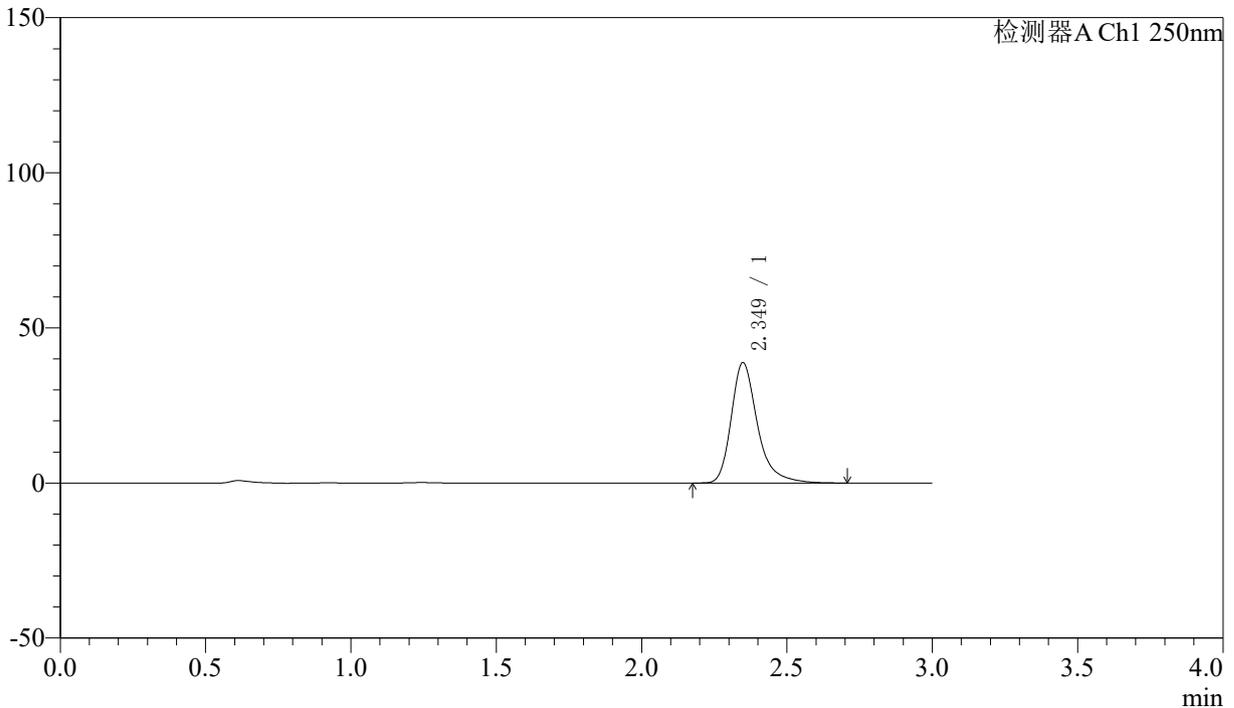
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-595-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-31 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 13:24:50 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:33:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	244037	100.000	38800	3532	1.326	--
总计		244037	100.000	38800			

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



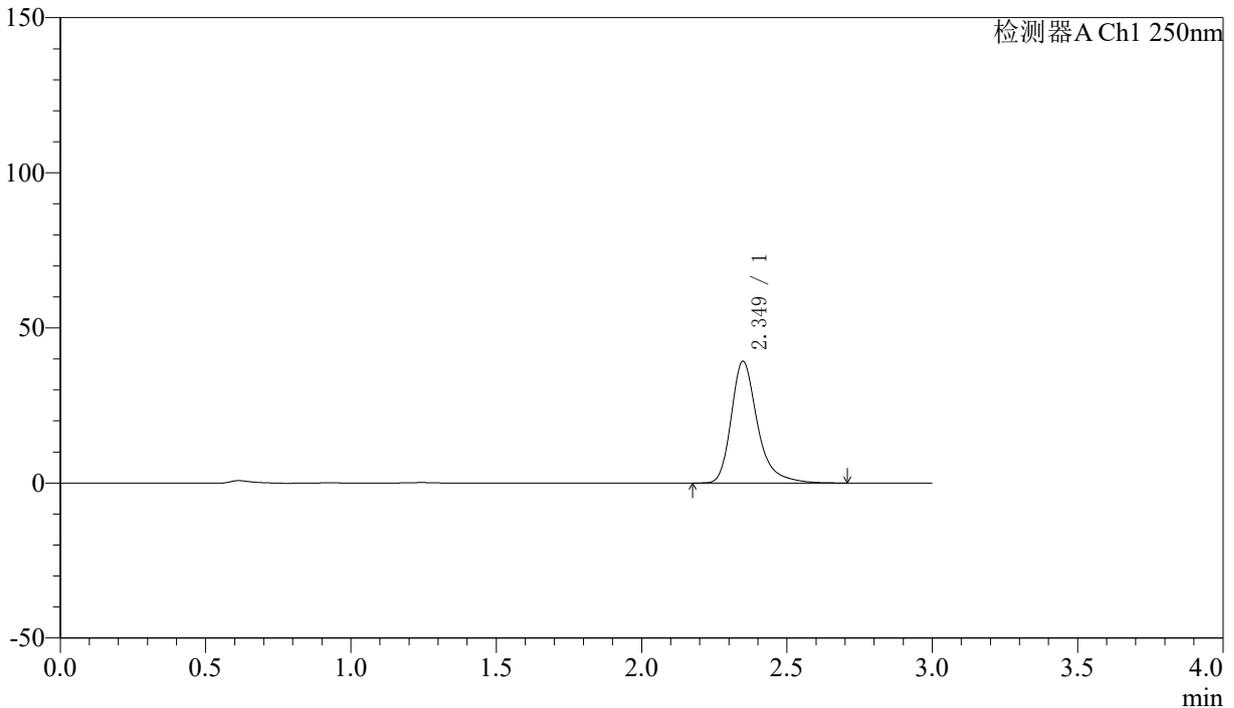
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-596-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-40 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 13:28:12 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:34:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	246861	100.000	39238	3530	1.328	--
总计		246861	100.000	39238			

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



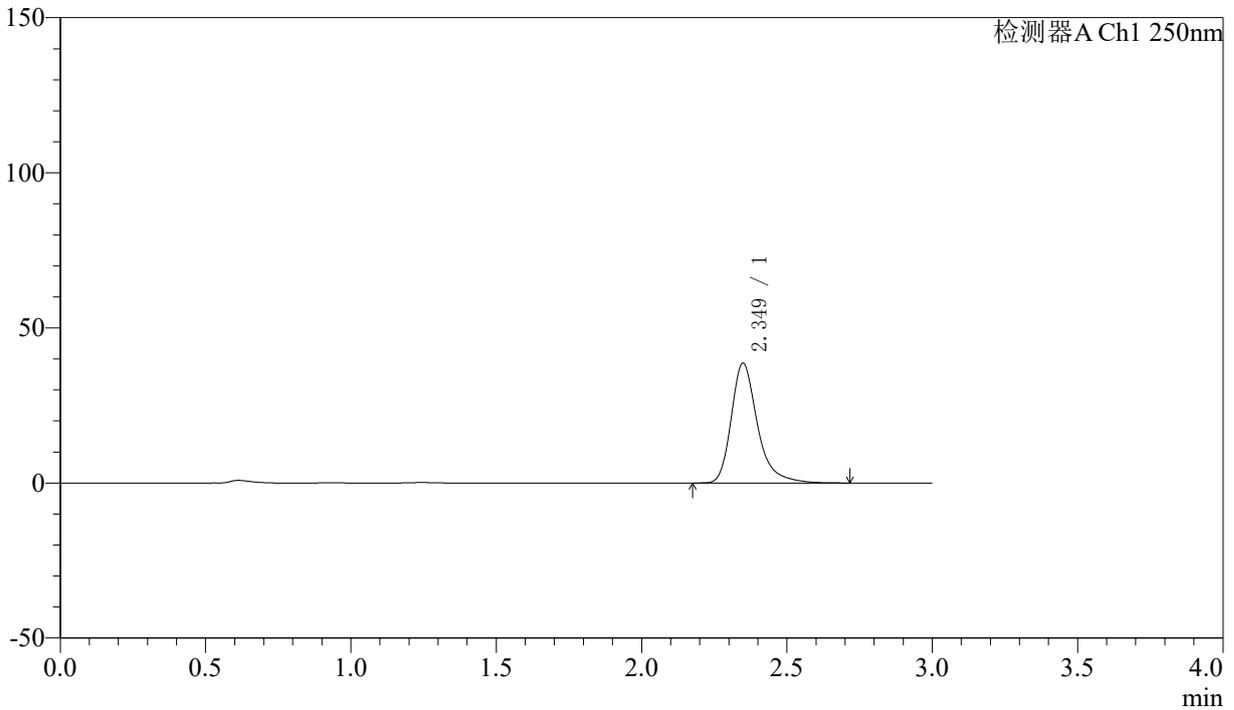
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-597-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-49 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 13:31:33 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:34:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	243053	100.000	38630	3533	1.327	--
总计		243053	100.000	38630			

图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



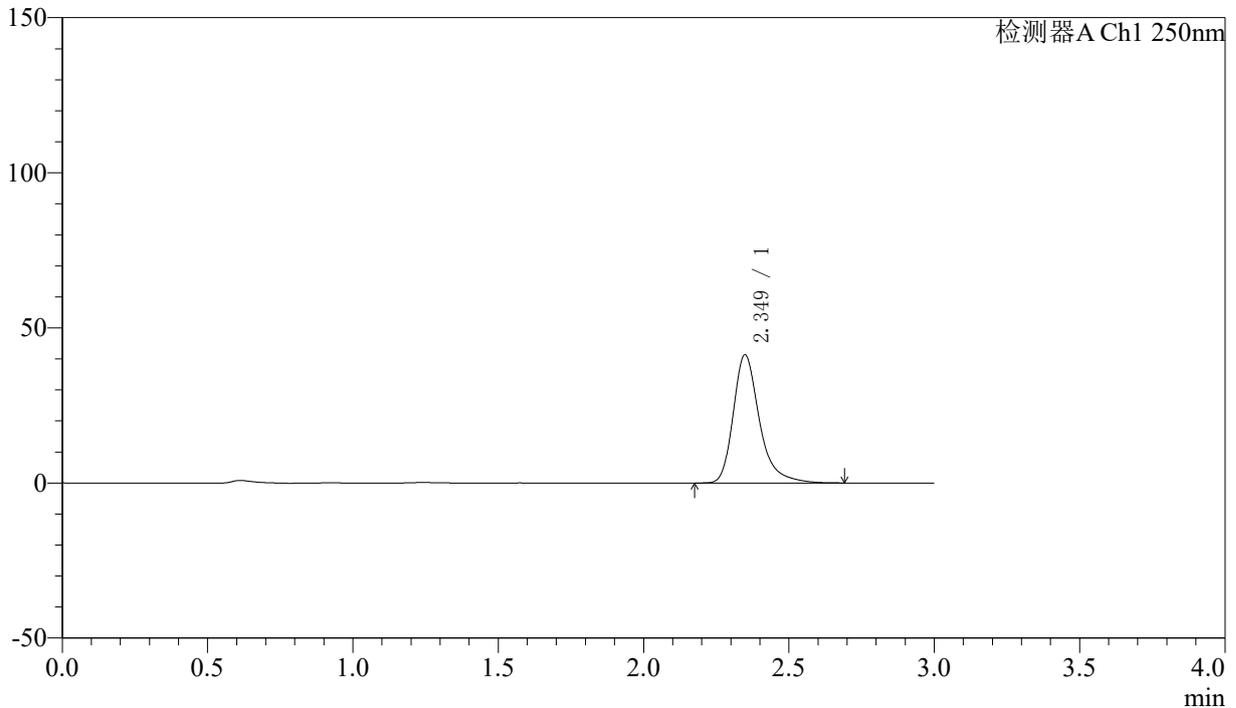
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-598-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-5 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 13:34:55 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:34:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	259611	100.000	41308	3530	1.328	--
总计		259611	100.000	41308			

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



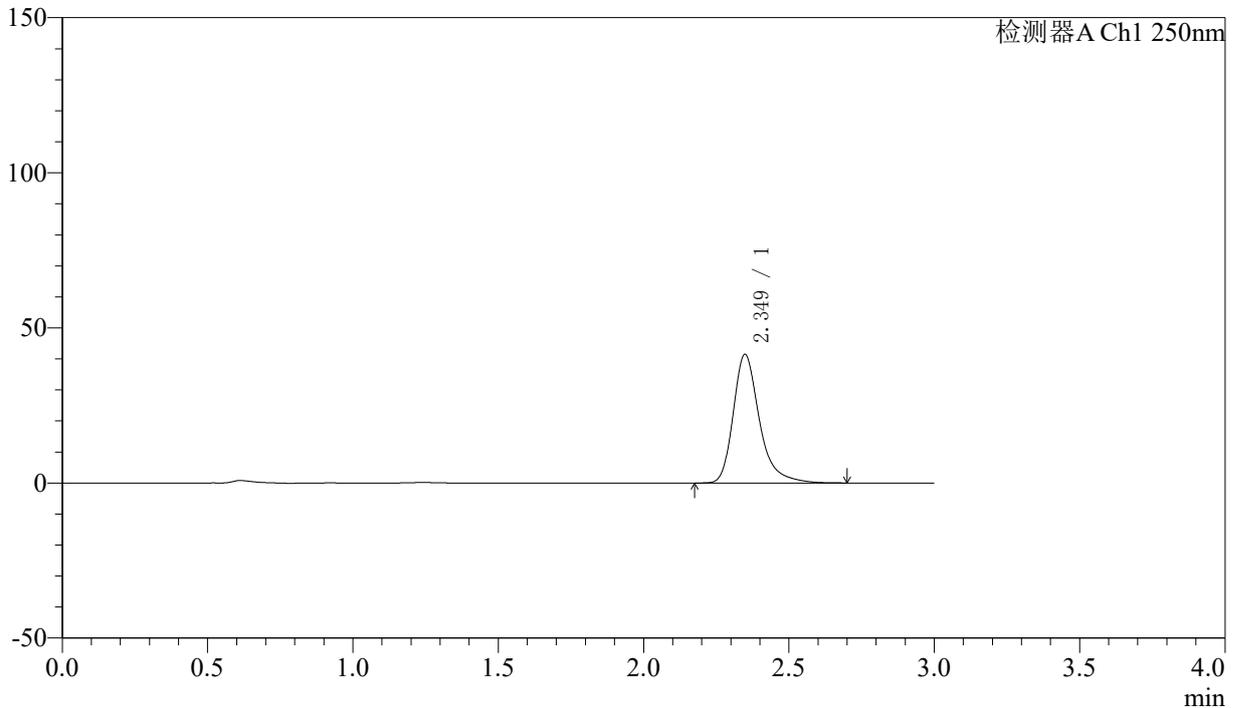
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-599-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-14 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 13:38:17 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:34:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	260440	100.000	41430	3534	1.327	--
总计		260440	100.000	41430			

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



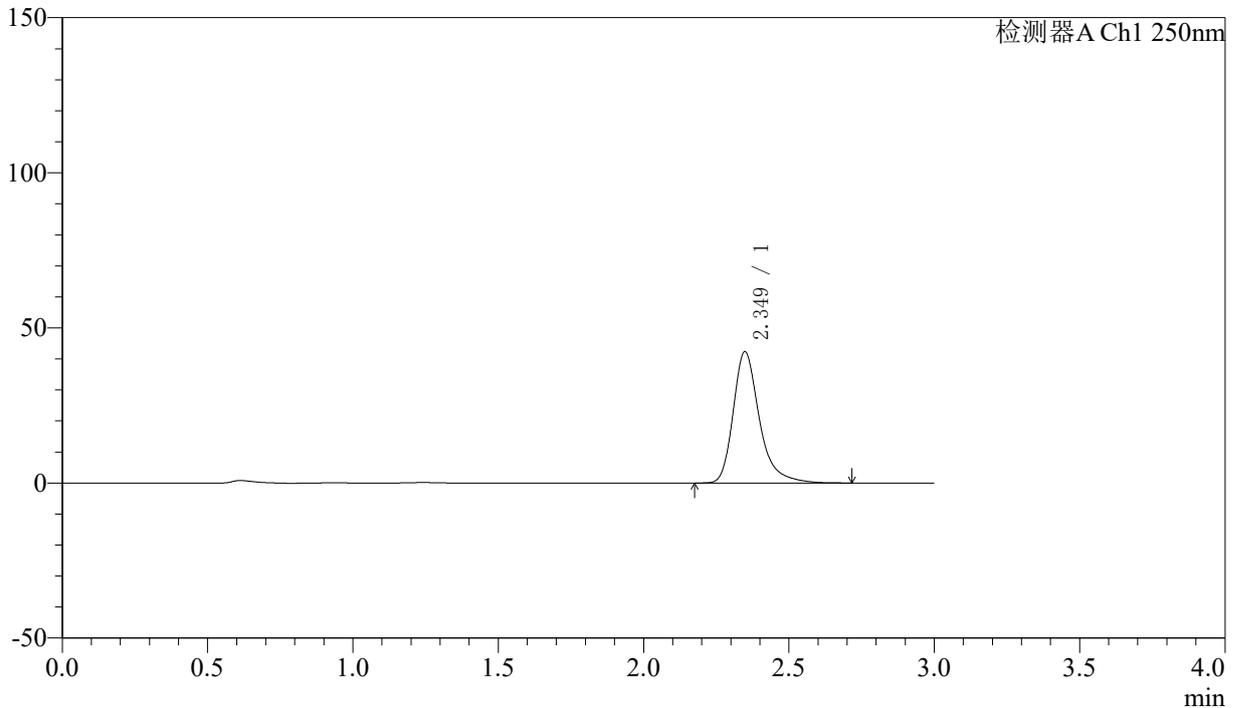
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-600-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-23 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 13:41:39 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:34:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	266053	100.000	42323	3539	1.329	--
总计		266053	100.000	42323			

图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



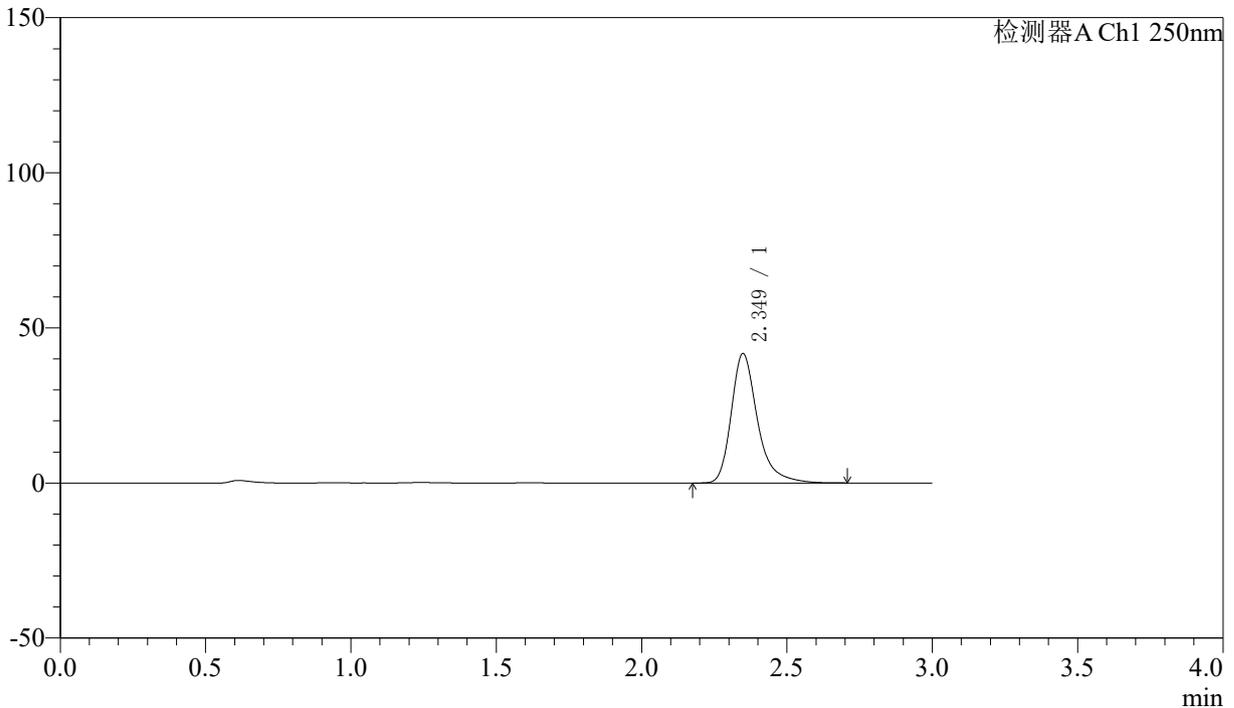
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-601-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-32 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 13:45:01 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:34:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	261912	100.000	41674	3530	1.327	--
总计		261912	100.000	41674			

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



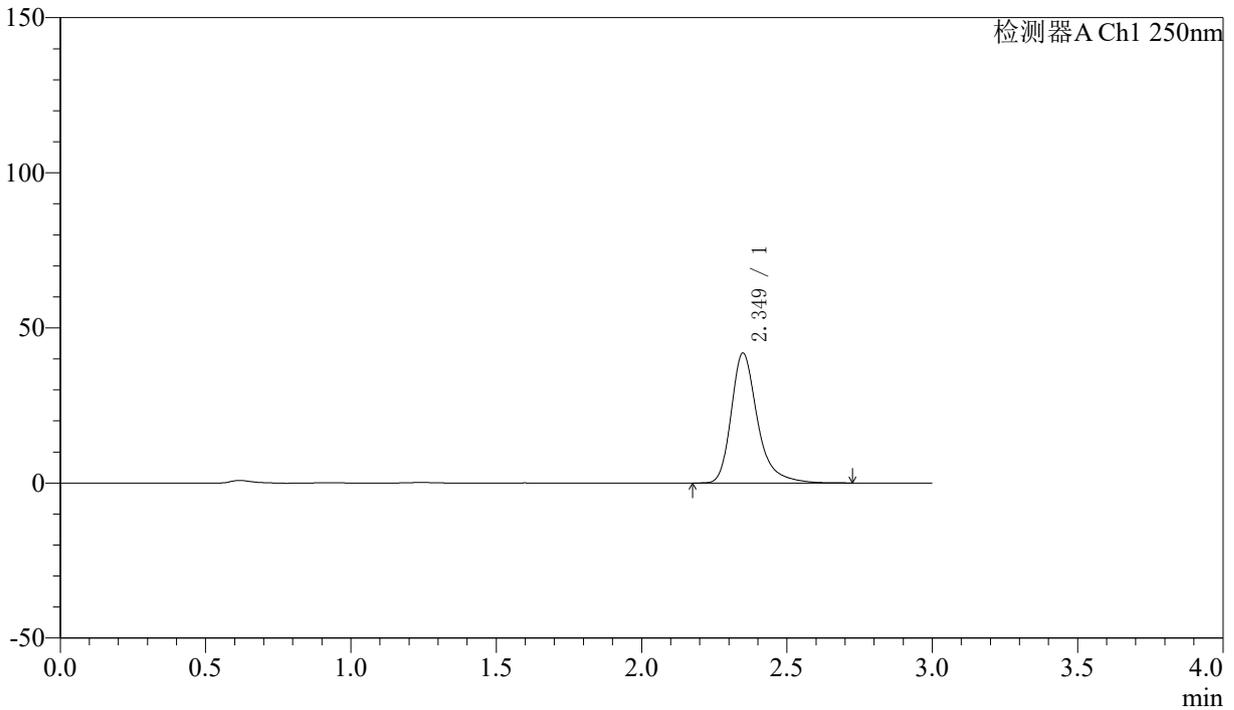
# SMF-372

<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 - 10-10/7-602-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-41 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 13:48:23 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:34:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	263412	100.000	41878	3532	1.328	--
总计		263412	100.000	41878			

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



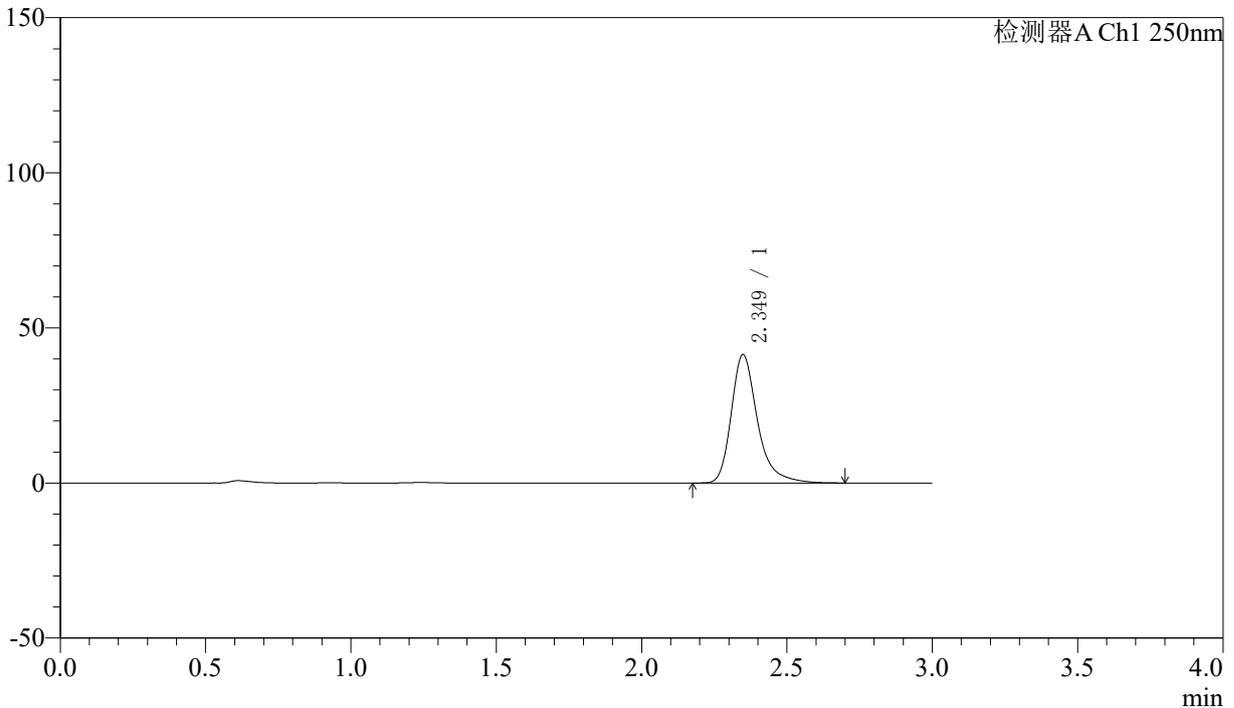
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-603-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-50 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 13:51:45 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:34:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	260248	100.000	41379	3532	1.327	--
总计		260248	100.000	41379			

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



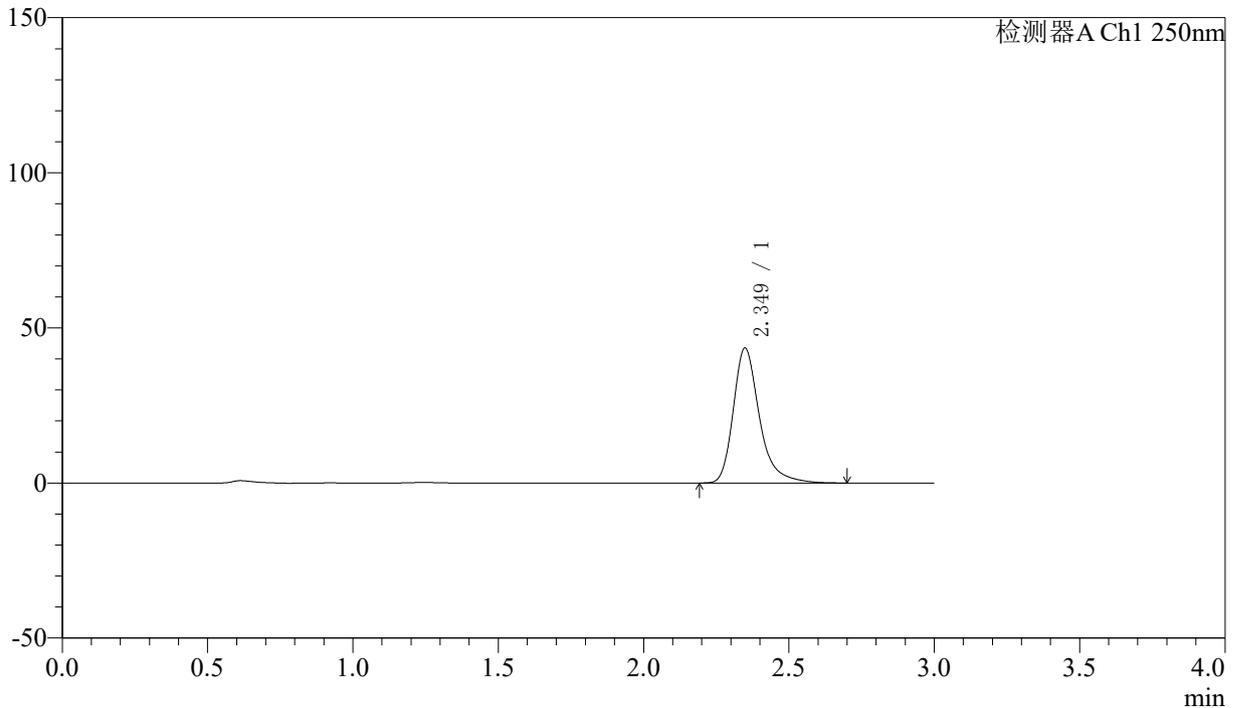
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-604-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-6 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 13:55:07 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:34:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	273318	100.000	43476	3534	1.327	--
总计		273318	100.000	43476			

图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



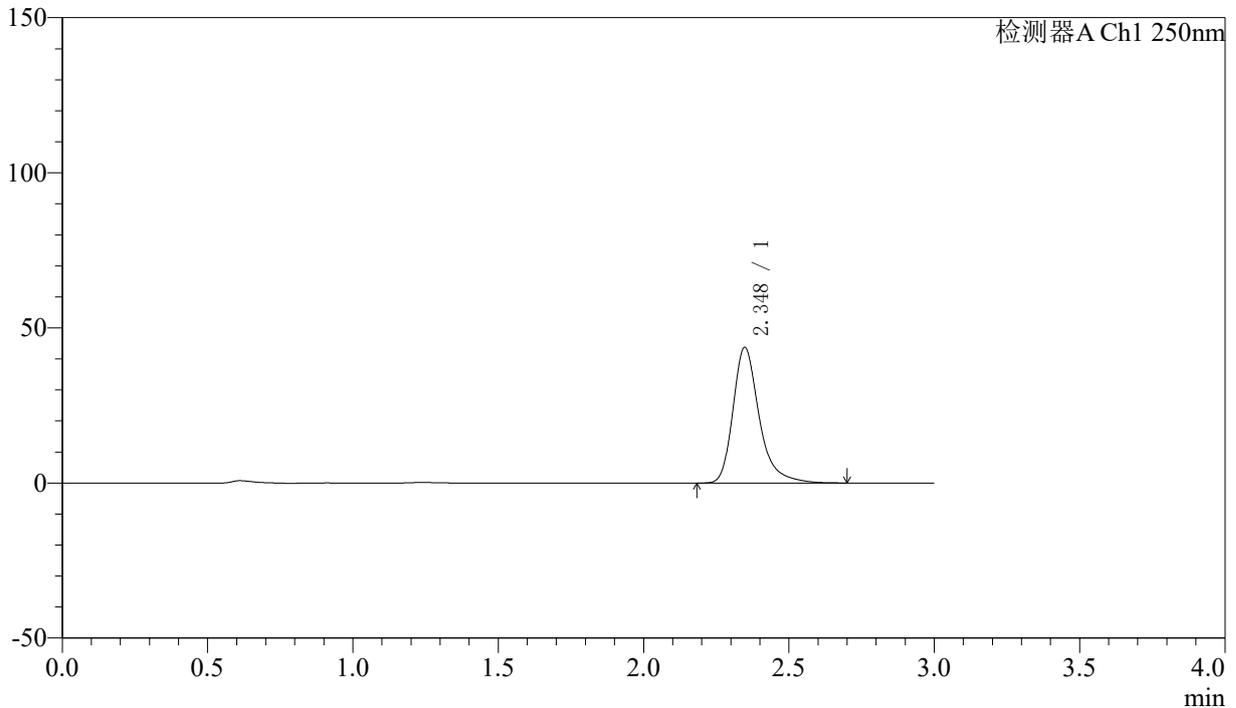
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-605-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-15 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 13:58:29 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:34:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	274708	100.000	43741	3530	1.326	--
总计		274708	100.000	43741			

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



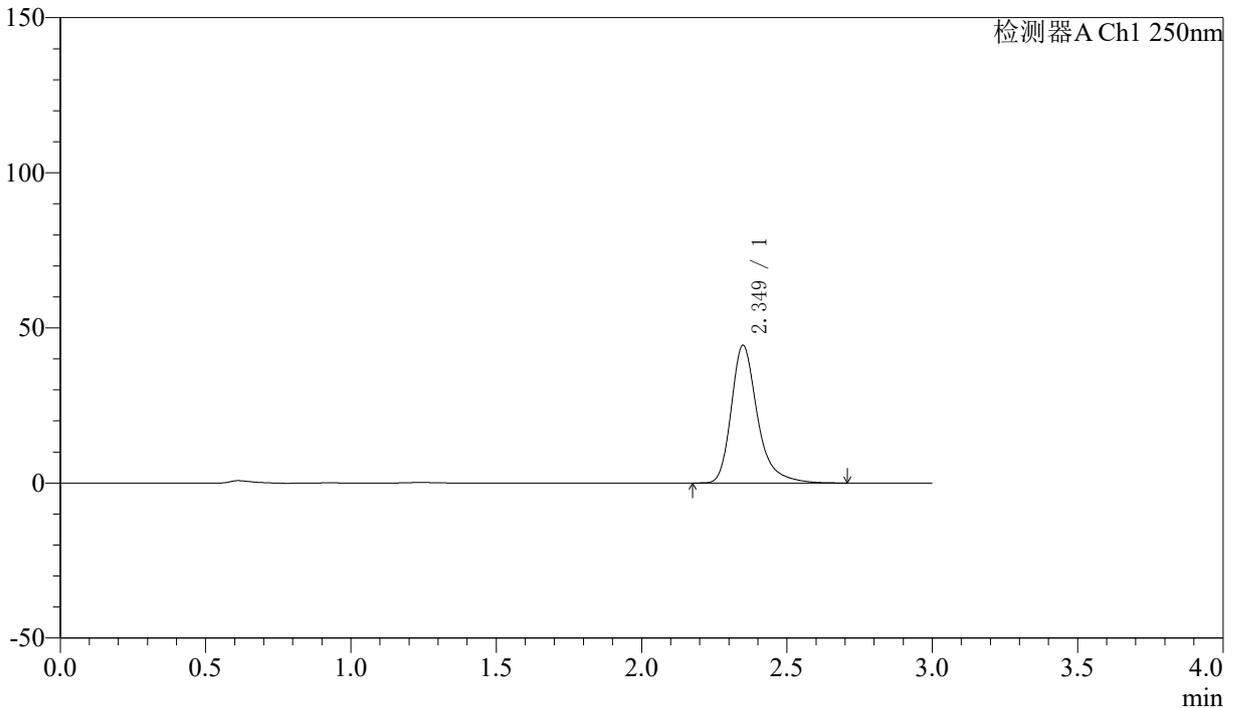
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-606-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-24 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 14:01:50 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:34:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	278904	100.000	44358	3533	1.328	--
总计		278904	100.000	44358			

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



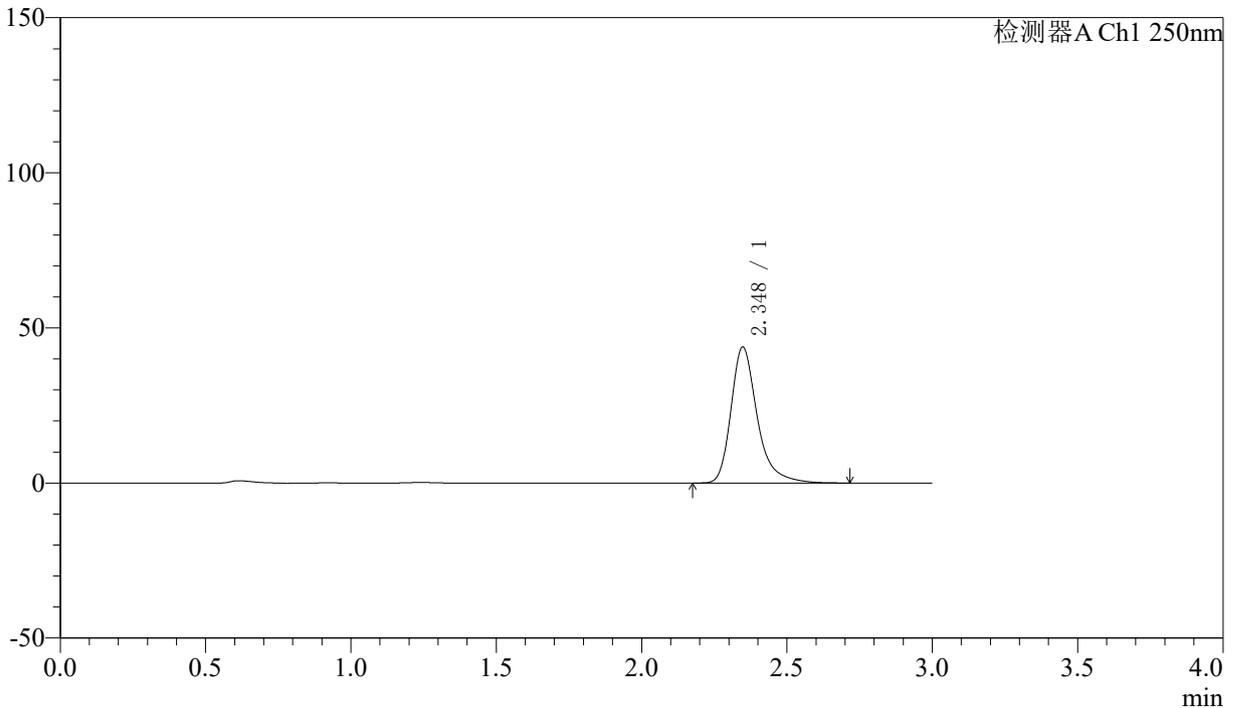
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-607-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-33 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 14:05:12 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:34:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	275969	100.000	43858	3528	1.329	--
总计		275969	100.000	43858			

图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



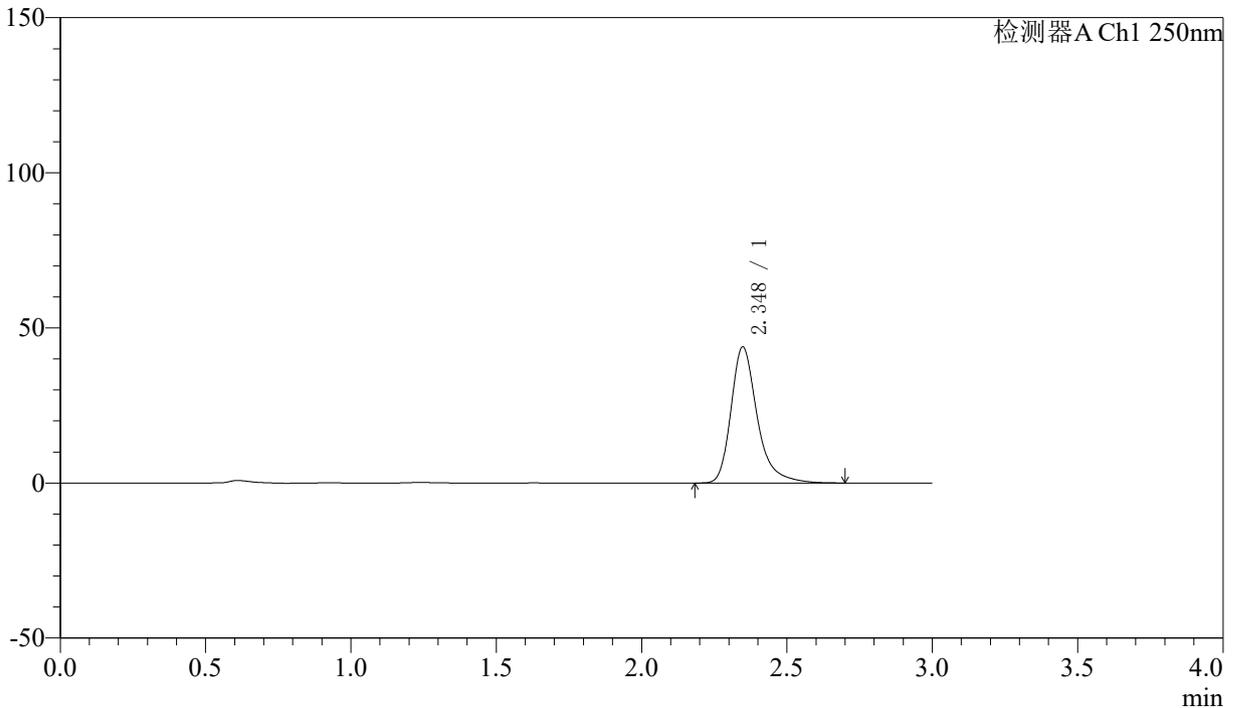
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-608-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-42 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 14:08:34 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:34:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	275721	100.000	43889	3538	1.327	--
总计		275721	100.000	43889			

图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



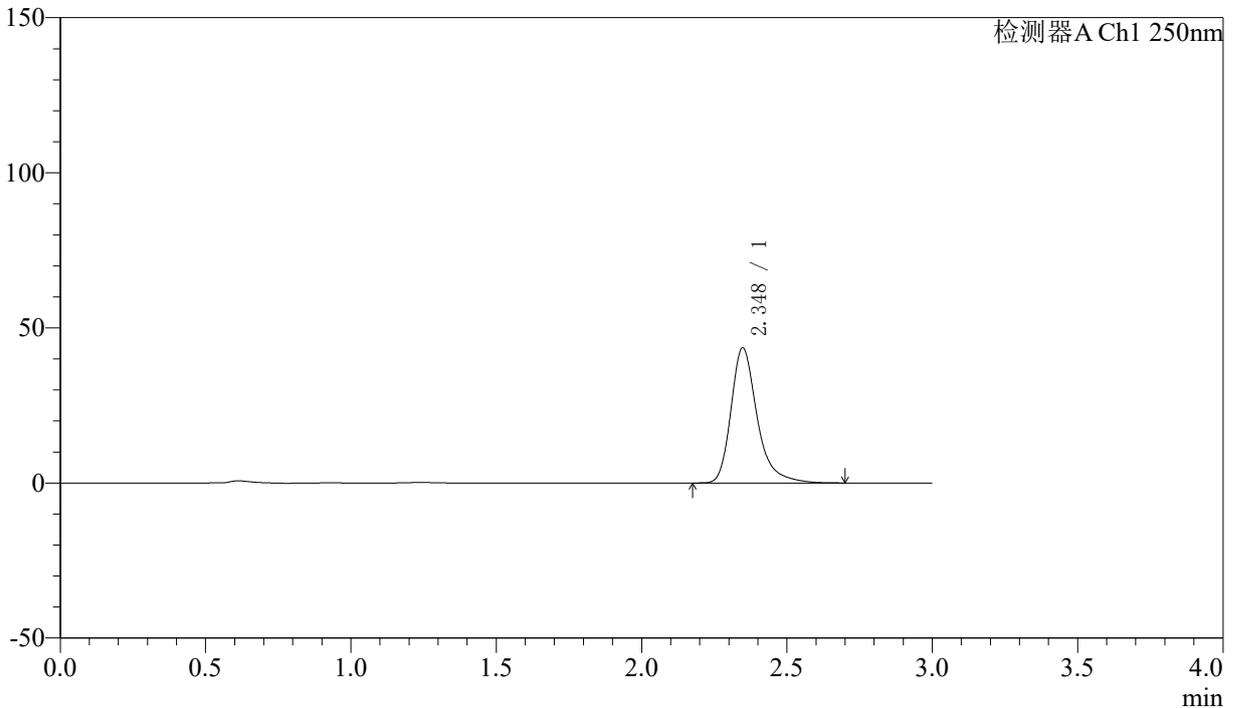
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-609-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-51 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 14:11:57 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:34:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	273597	100.000	43601	3538	1.327	--
总计		273597	100.000	43601			

图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



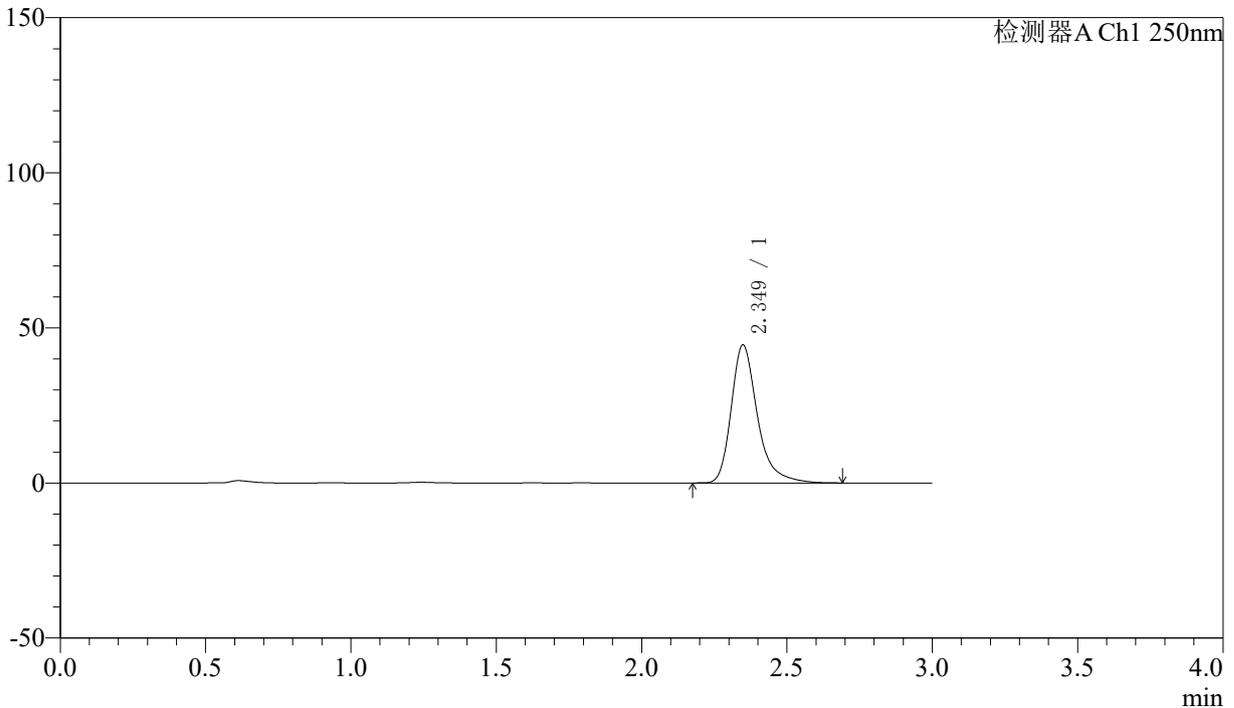
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-610-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-7 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 14:15:18 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:34:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	279467	100.000	44499	3543	1.328	--
总计		279467	100.000	44499			

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



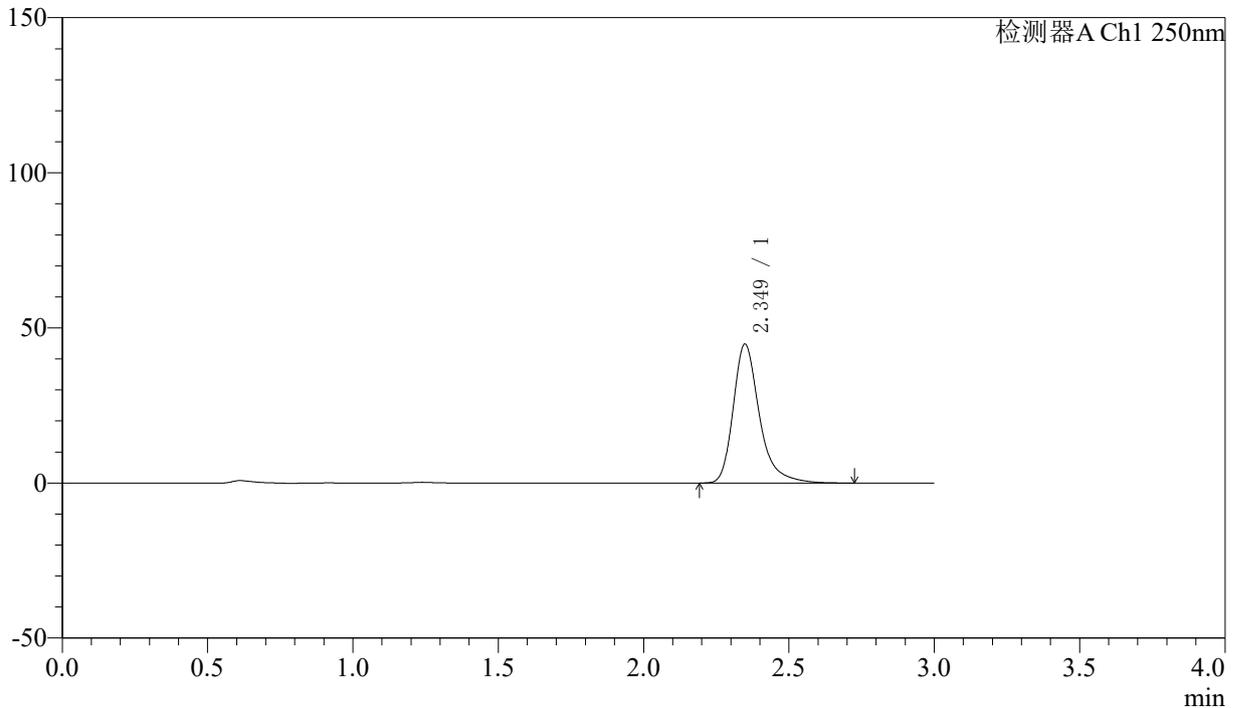
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-611-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-16 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 14:18:41 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:34:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	281681	100.000	44780	3534	1.329	--
总计		281681	100.000	44780			

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



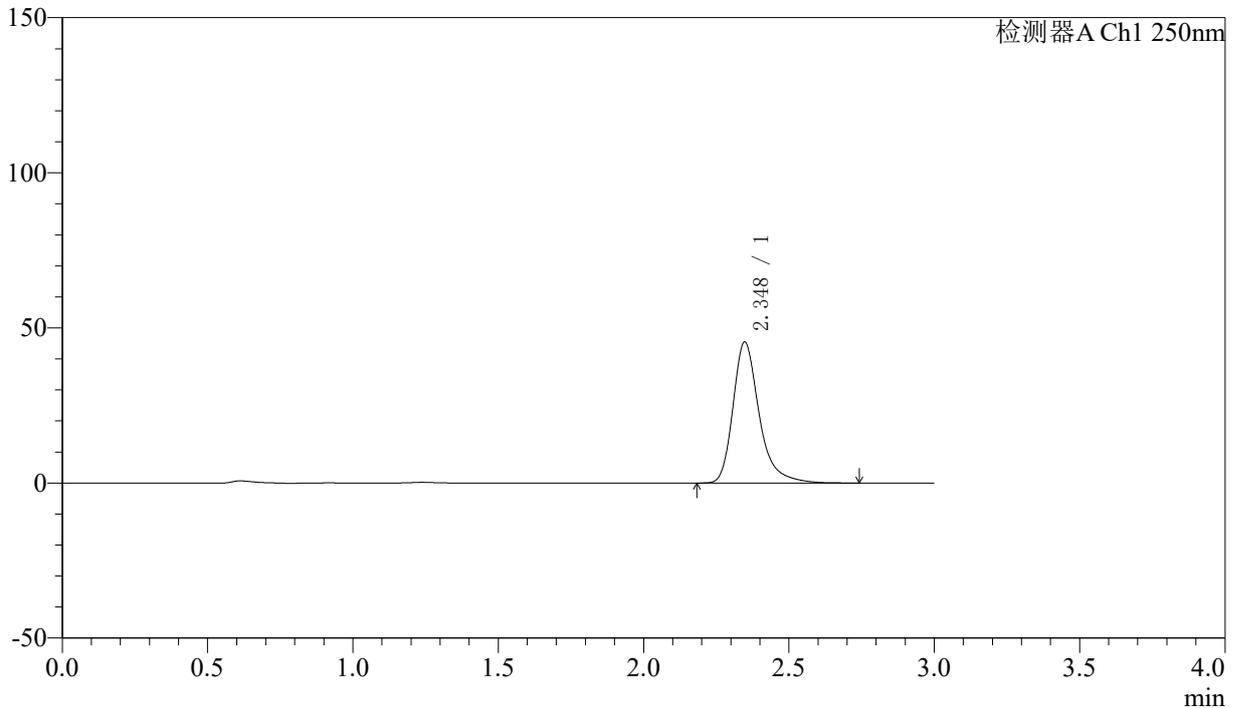
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-612-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-25 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 14:22:02 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:34:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	285568	100.000	45464	3535	1.327	--
总计		285568	100.000	45464			

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



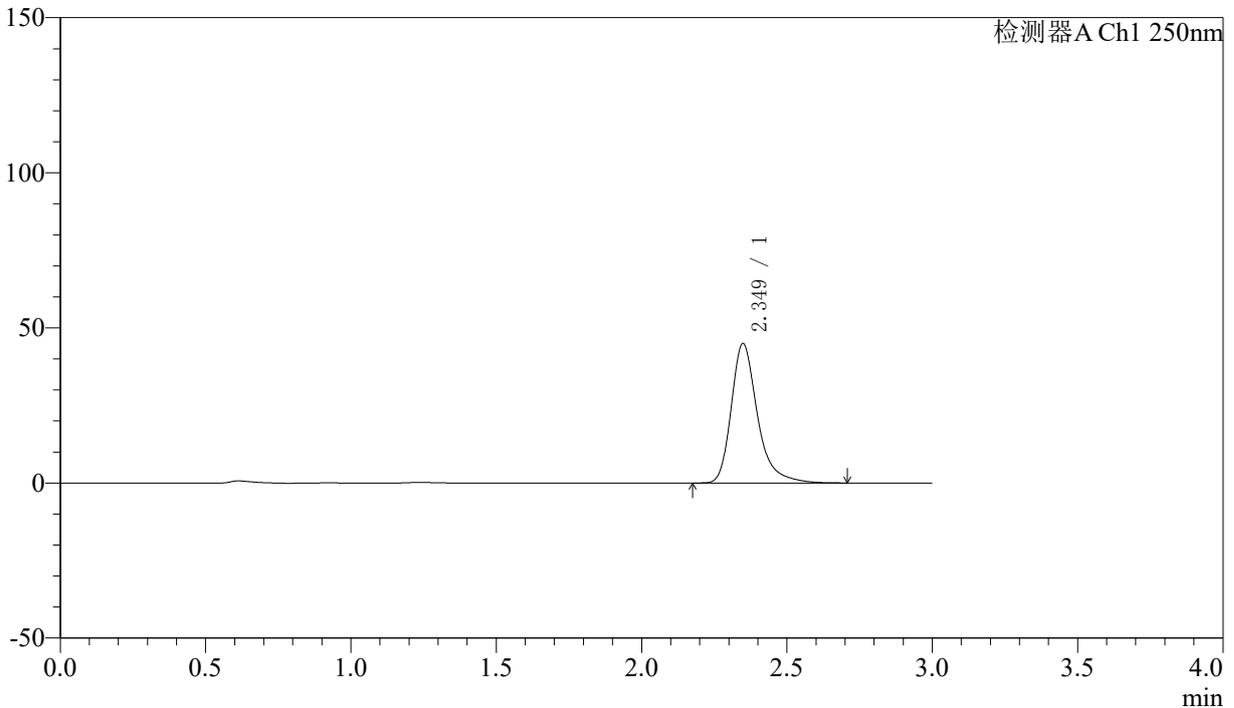
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-613-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-34 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 14:25:23 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:34:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	282332	100.000	44926	3538	1.328	--
总计		282332	100.000	44926			

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



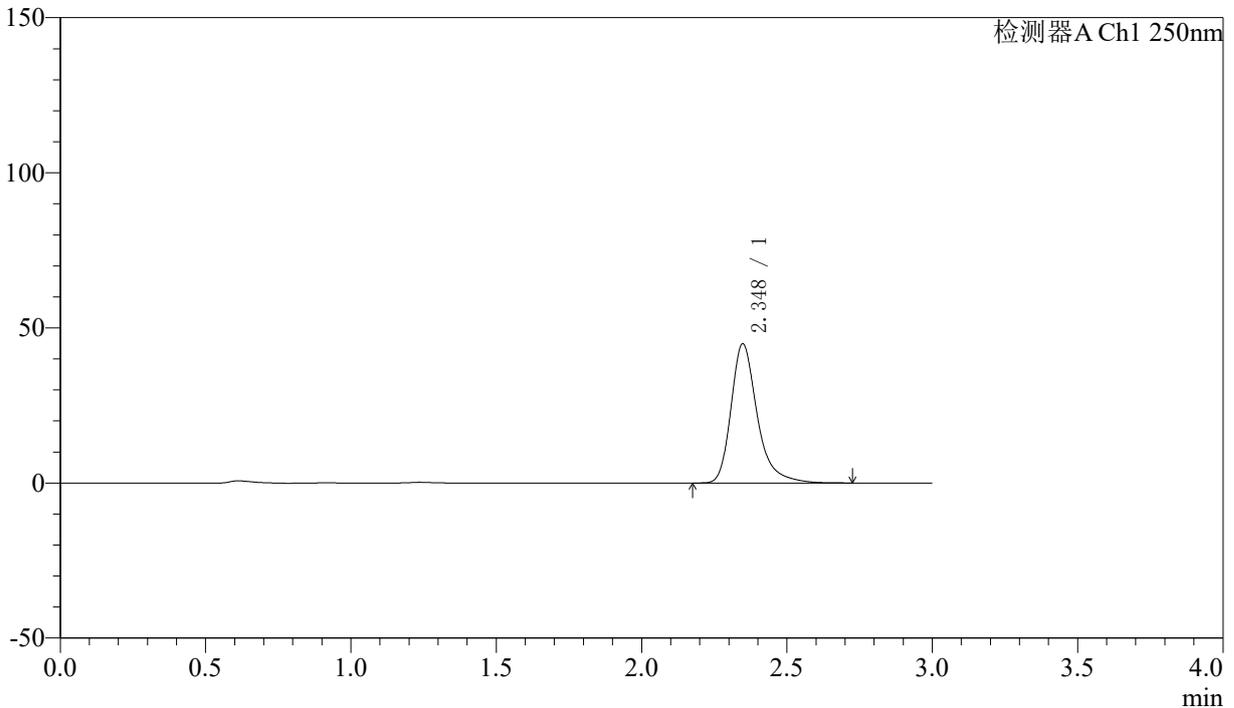
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-614-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-43 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 14:28:45 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:34:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	281983	100.000	44899	3539	1.327	--
总计		281983	100.000	44899			

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



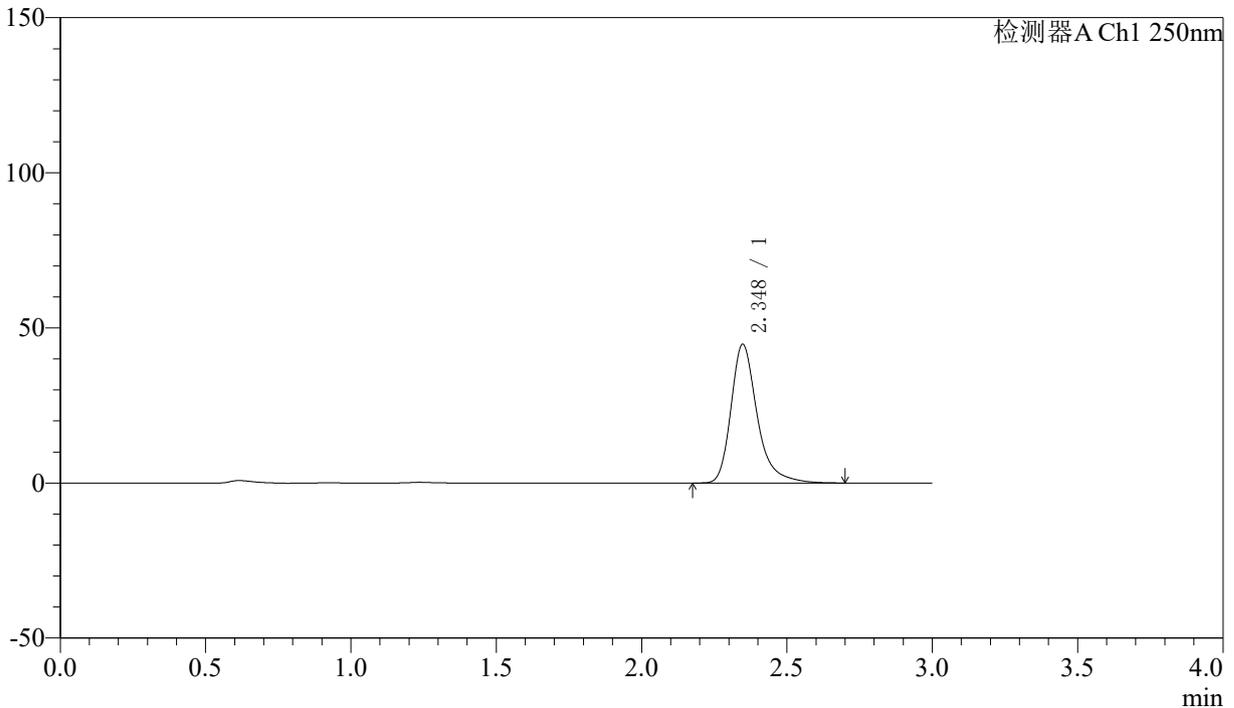
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-615-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-52 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 14:32:07 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:34:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	281043	100.000	44738	3536	1.328	--
总计		281043	100.000	44738			

图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



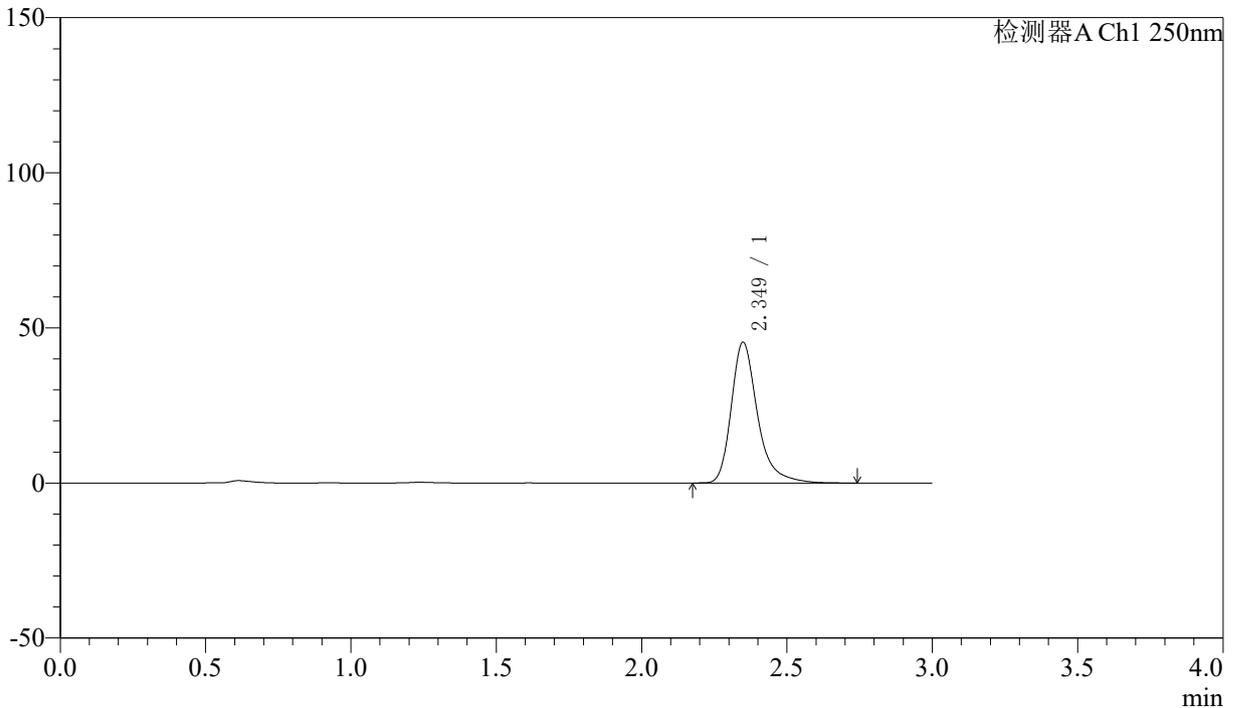
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-616-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-8 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 14:35:30 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:34:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	285540	100.000	45362	3536	1.330	--
总计		285540	100.000	45362			

图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



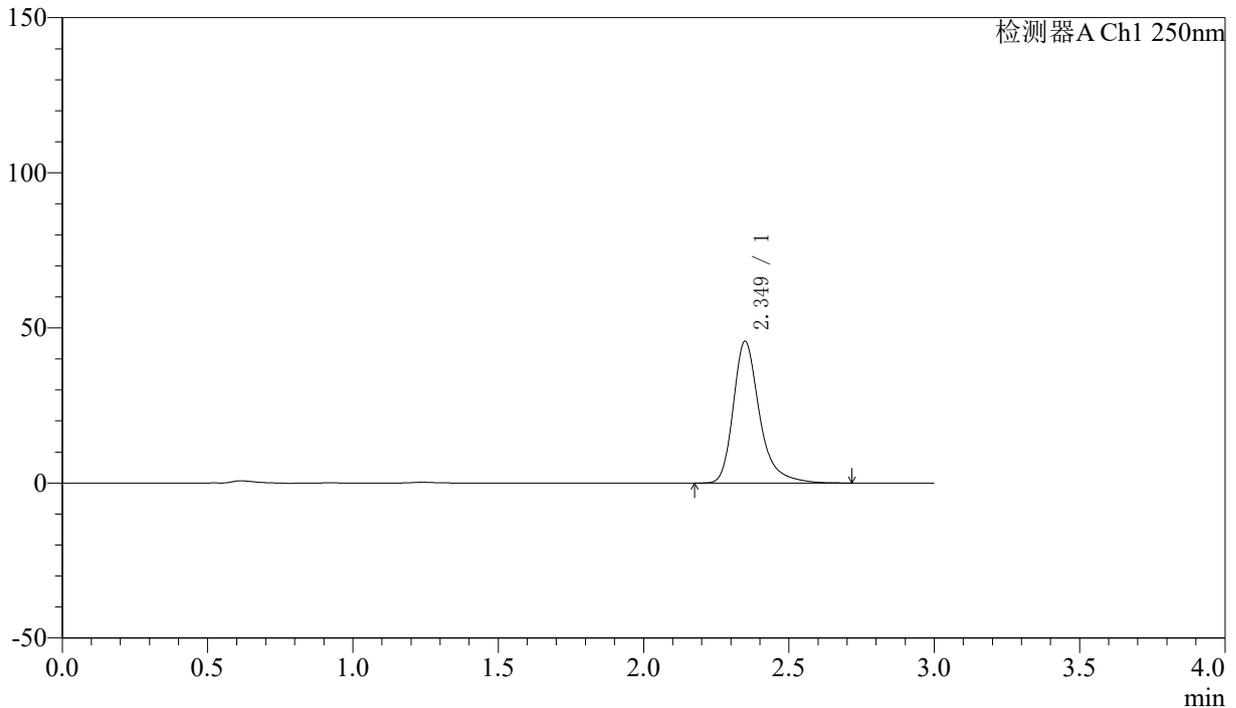
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-617-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-17 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 14:38:53 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:34:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	287410	100.000	45660	3535	1.328	--
总计		287410	100.000	45660			

图50 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



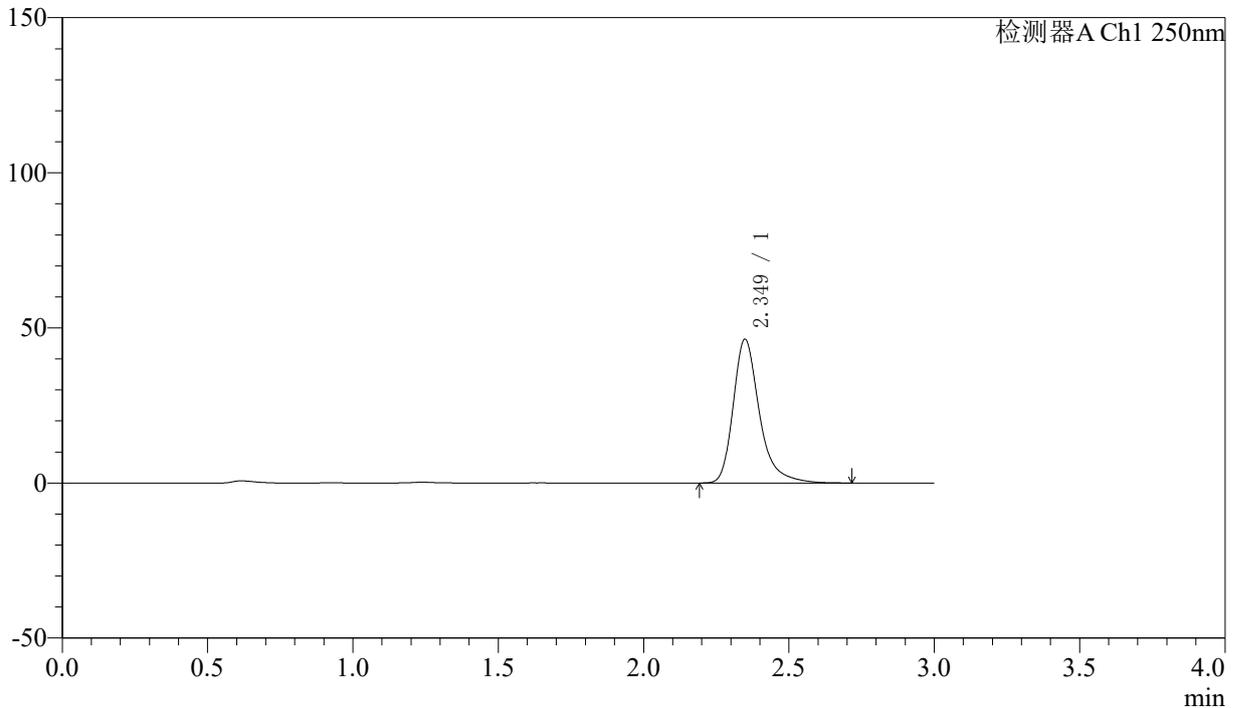
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-618-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-26 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 14:42:16 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:34:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	291281	100.000	46323	3538	1.328	--
总计		291281	100.000	46323			

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



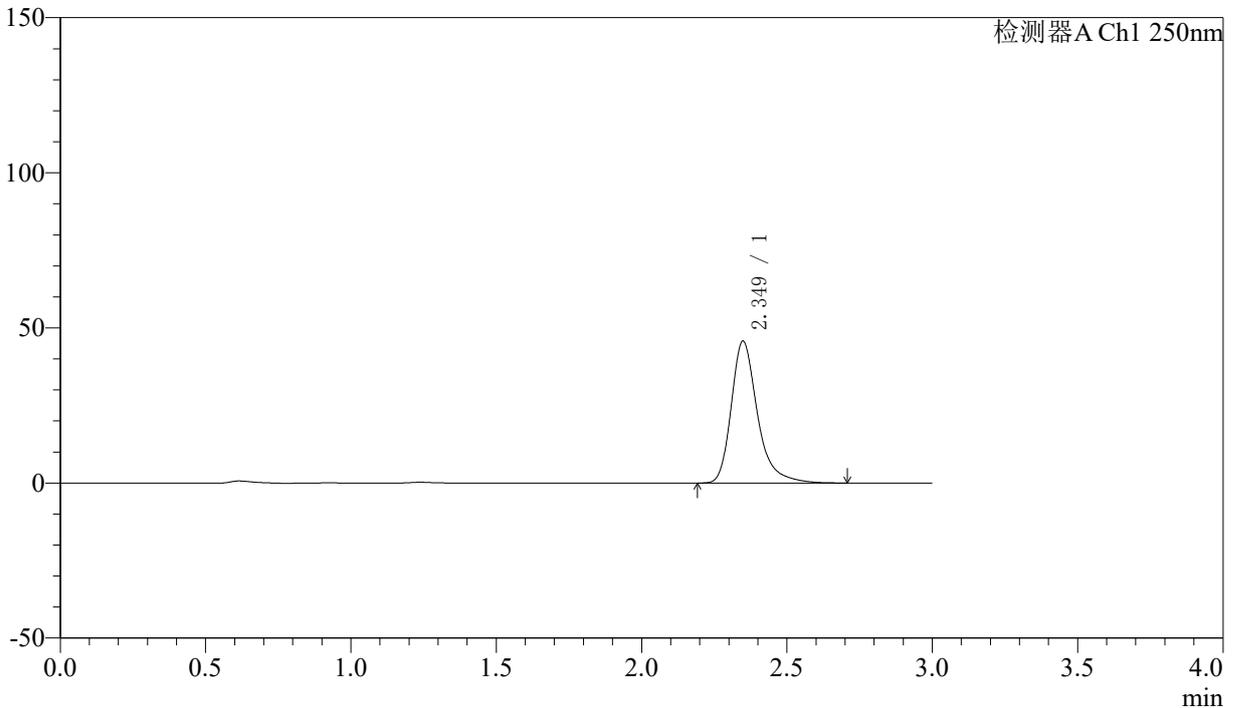
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-619-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-35 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 14:45:39 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:35:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	287452	100.000	45725	3536	1.328	--
总计		287452	100.000	45725			

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



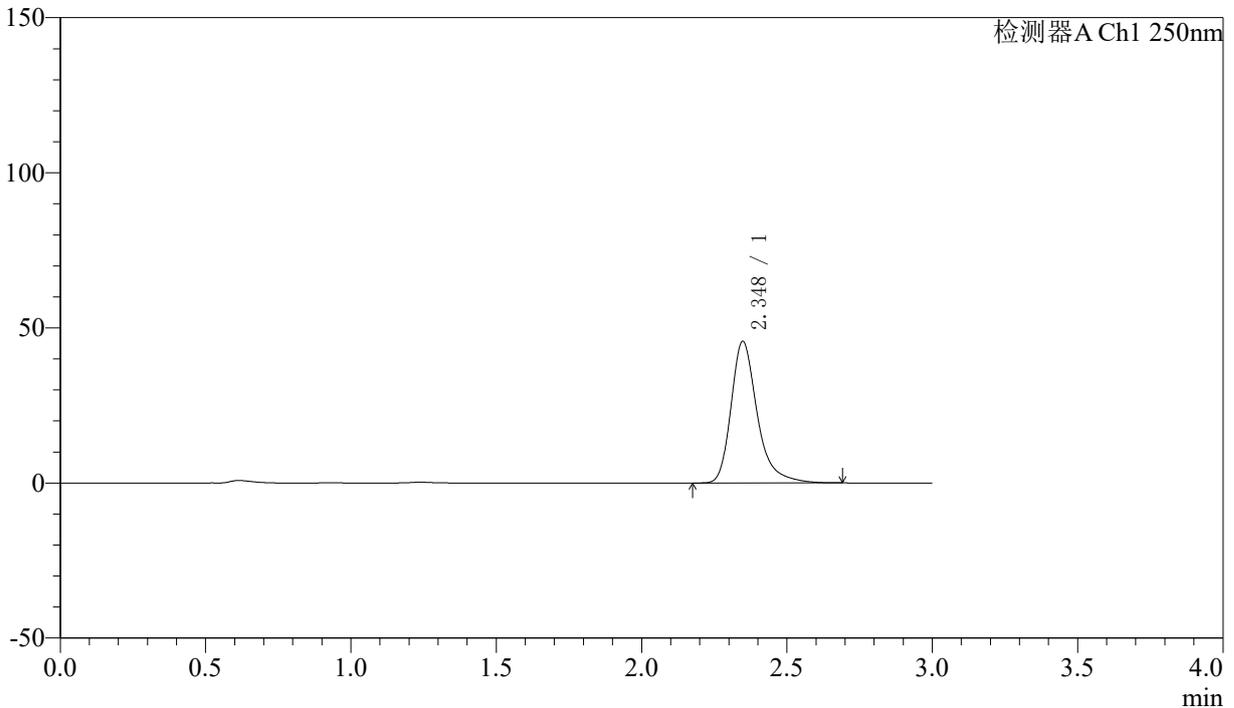
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-620-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-44 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 14:49:01 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:35:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	286698	100.000	45678	3539	1.328	--
总计		286698	100.000	45678			

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



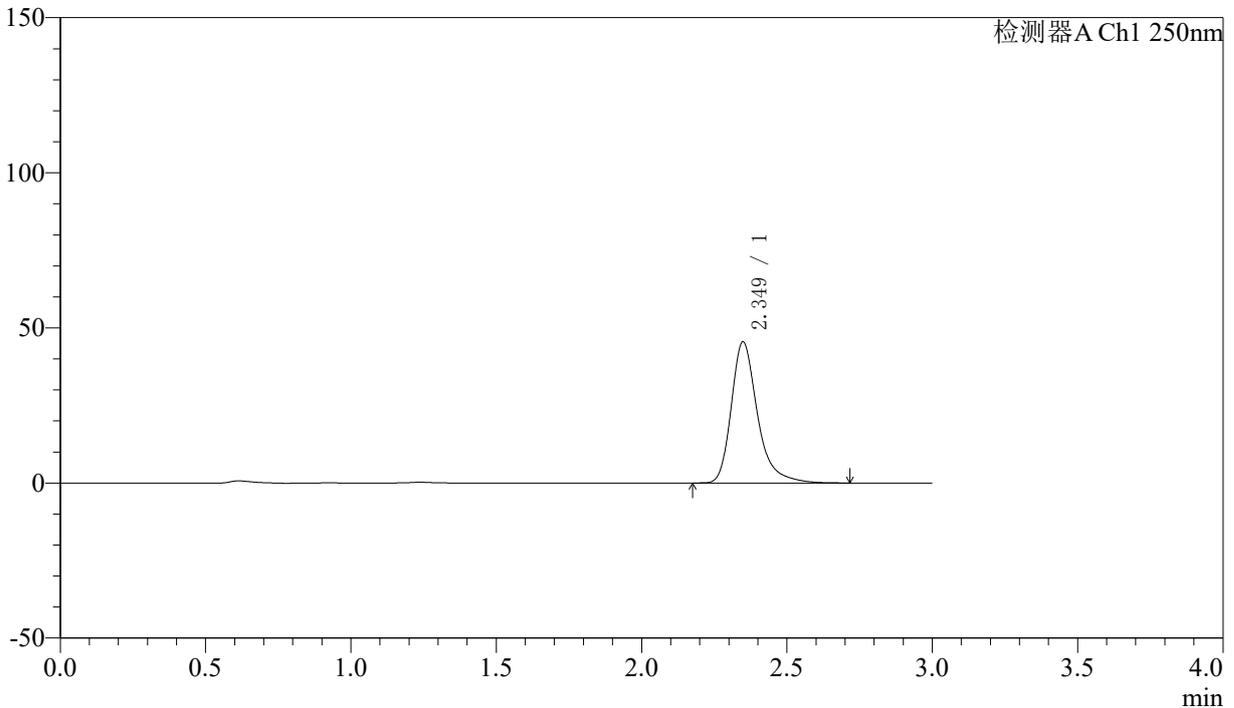
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-621-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-53 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 14:52:23 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:35:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	285999	100.000	45484	3537	1.329	--
总计		285999	100.000	45484			

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



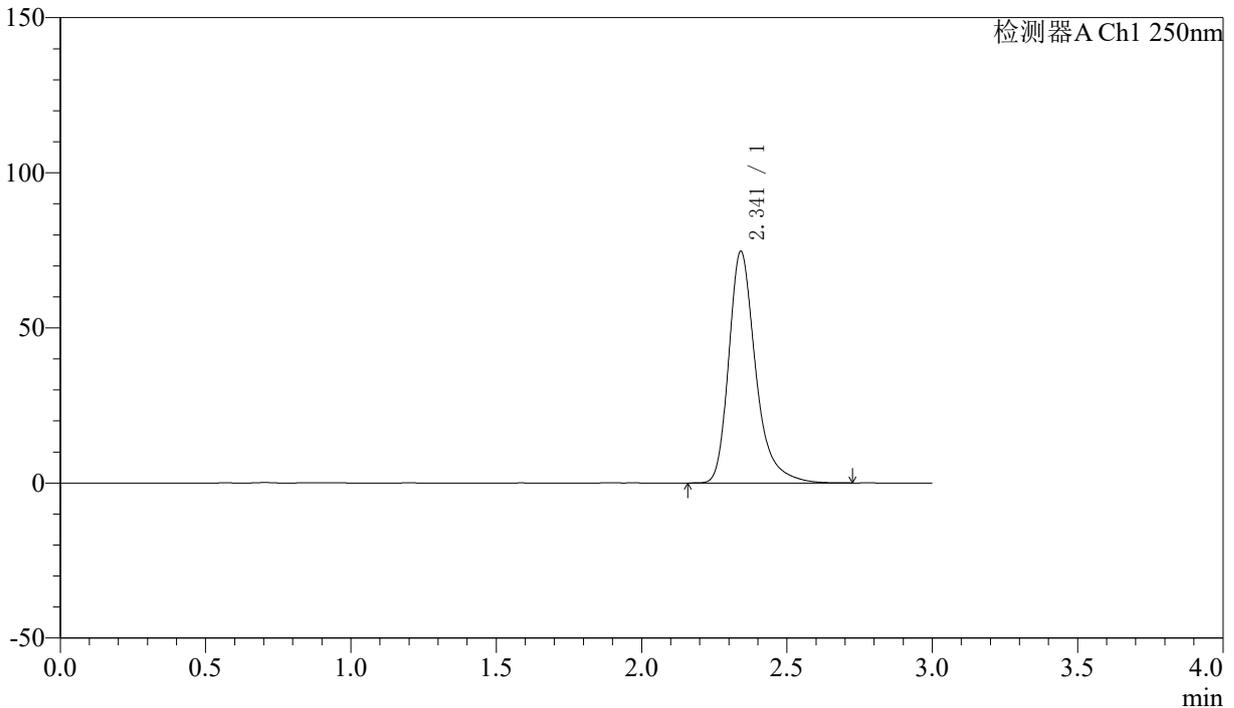
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-622-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-27 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 14:55:45 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:35:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	480879	100.000	74511	3328	1.325	--
总计		480879	100.000	74511			

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



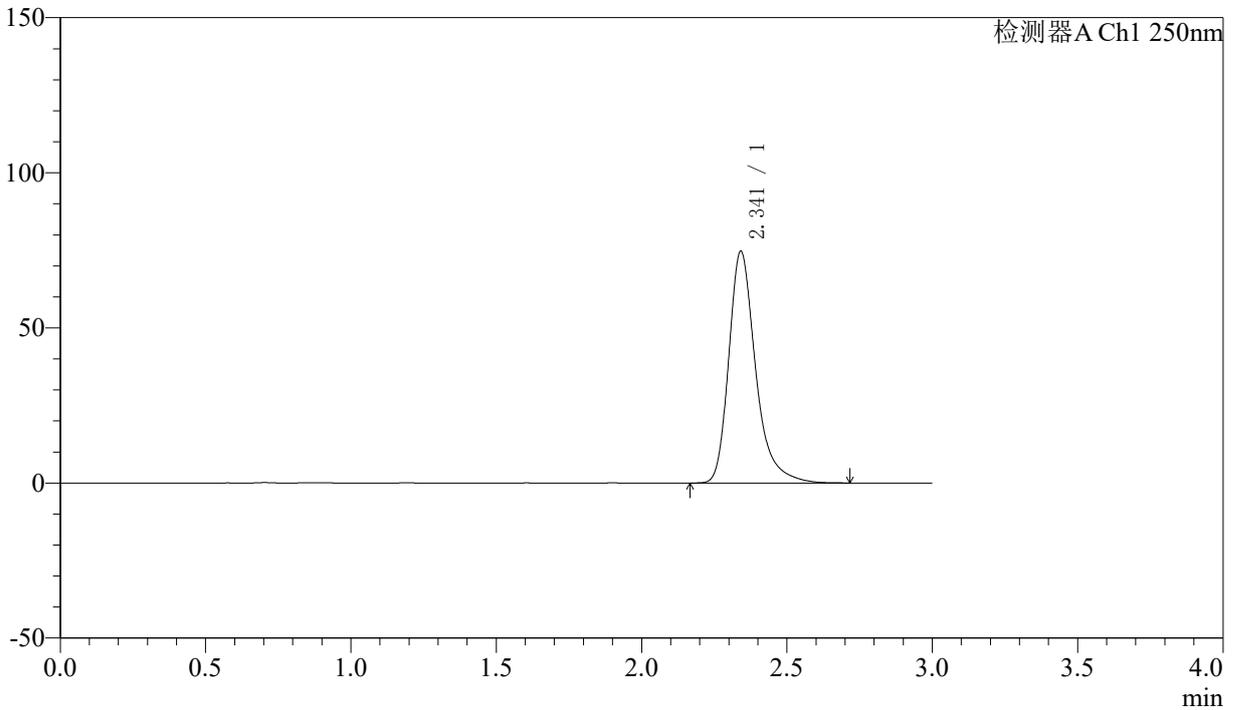
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-623-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-27 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 14:59:08 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:35:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	480595	100.000	74533	3329	1.324	--
总计		480595	100.000	74533			

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



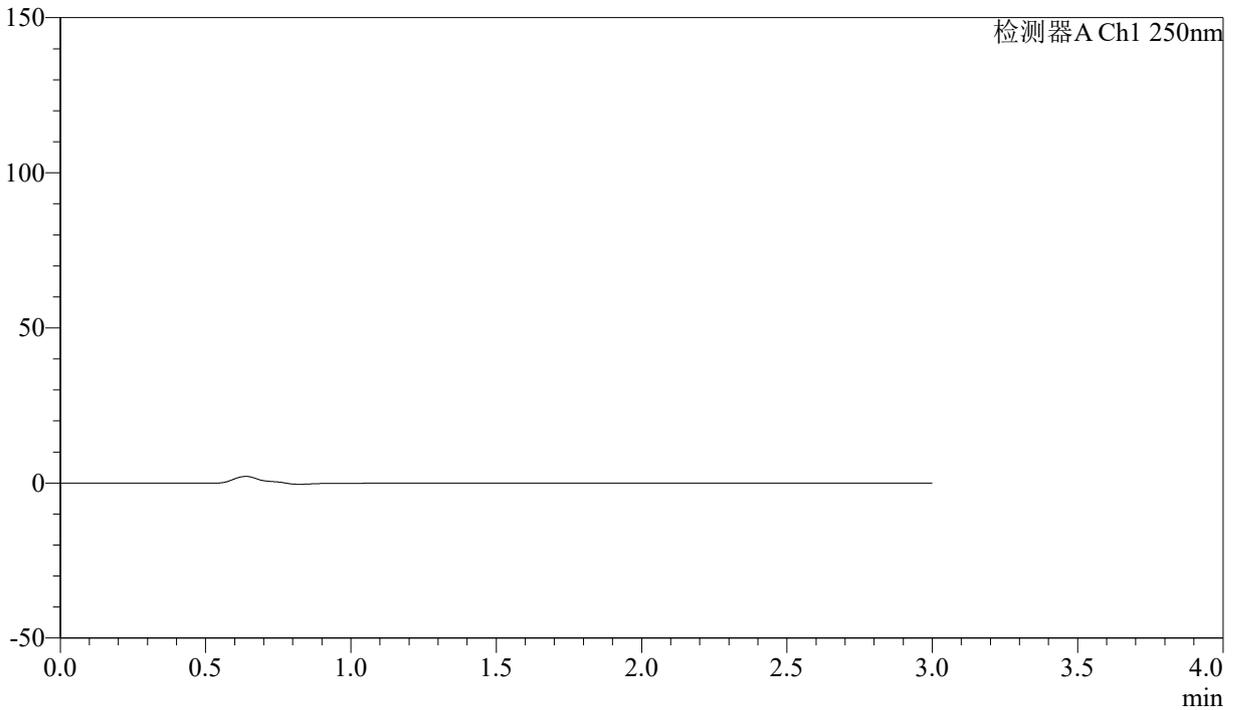
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-624-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-rj.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-9	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/05 15:02:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:35:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图57 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
溶剂



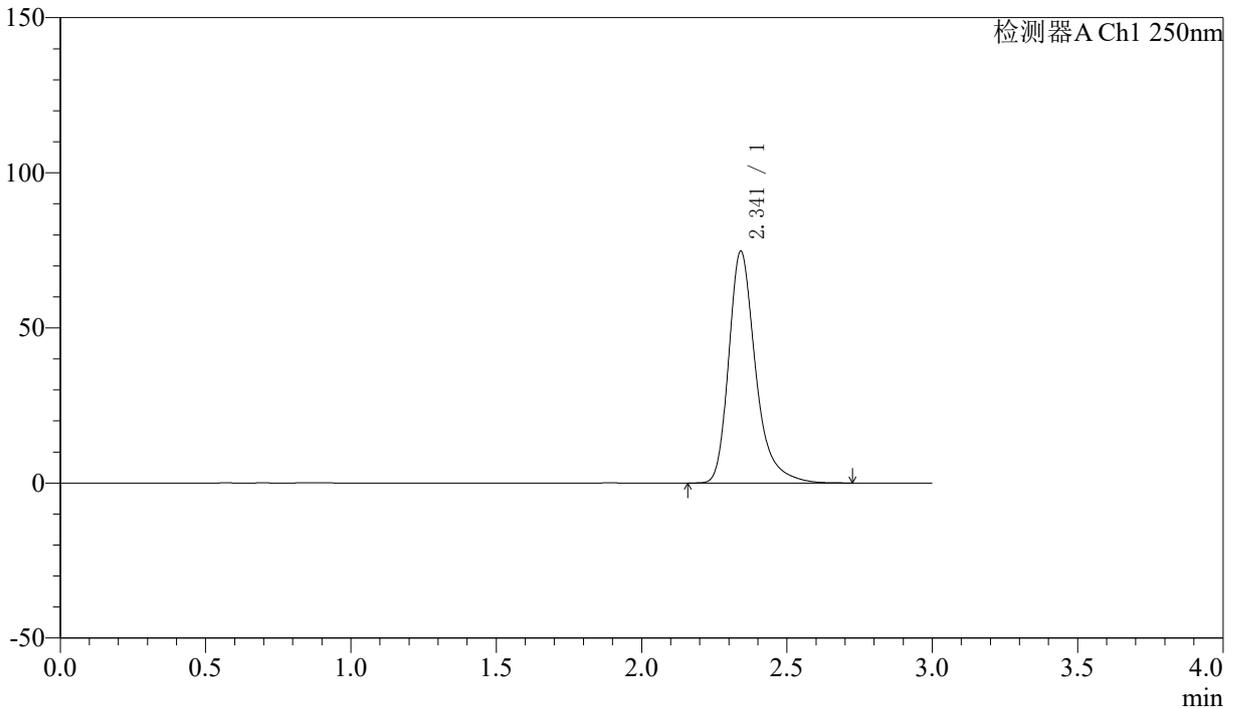
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-625-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 15:05:56 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:35:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	480926	100.000	74588	3331	1.325	--
总计		480926	100.000	74588			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



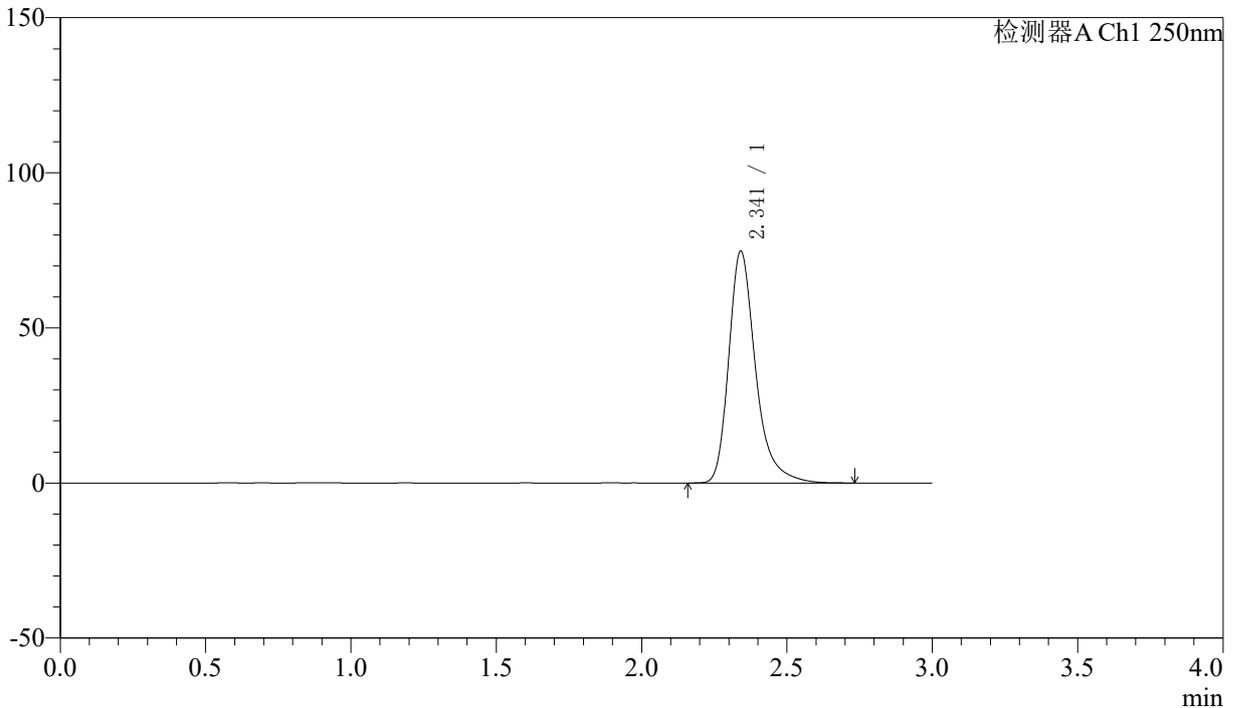
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-626-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 15:09:19 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:35:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	481316	100.000	74645	3330	1.325	--
总计		481316	100.000	74645			

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



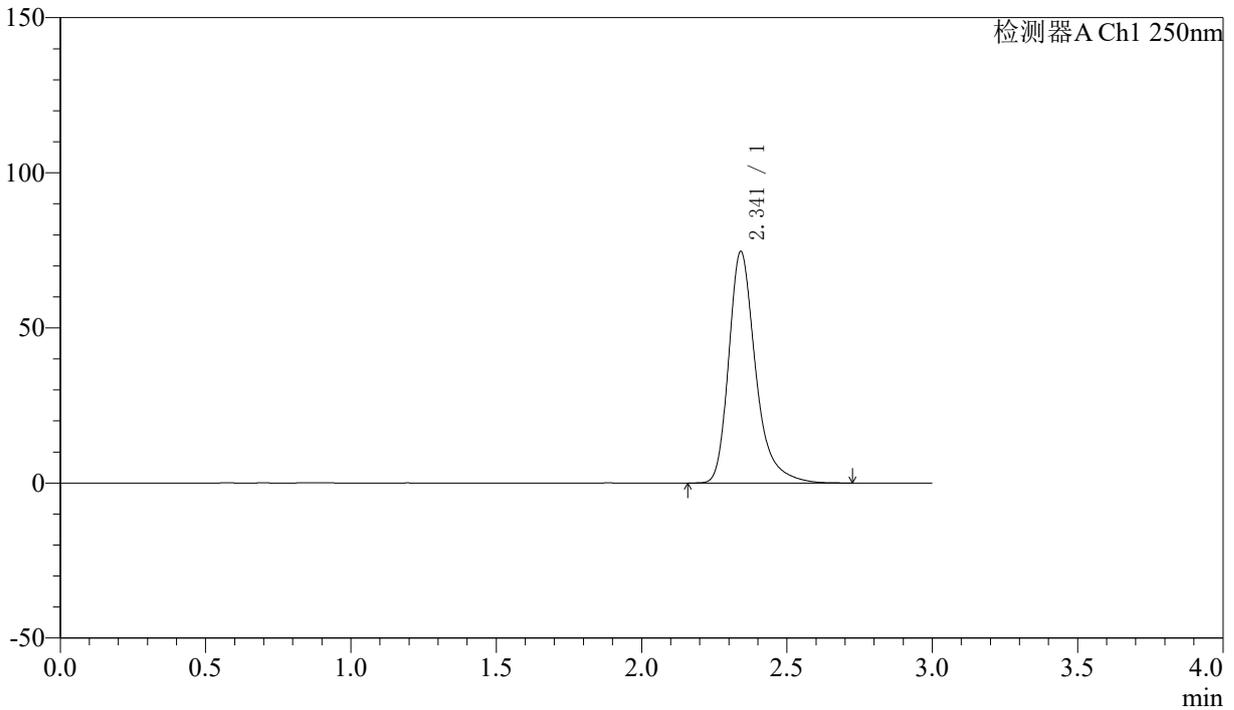
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-627-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 15:12:43 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:35:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	480789	100.000	74514	3326	1.326	--
总计		480789	100.000	74514			

图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



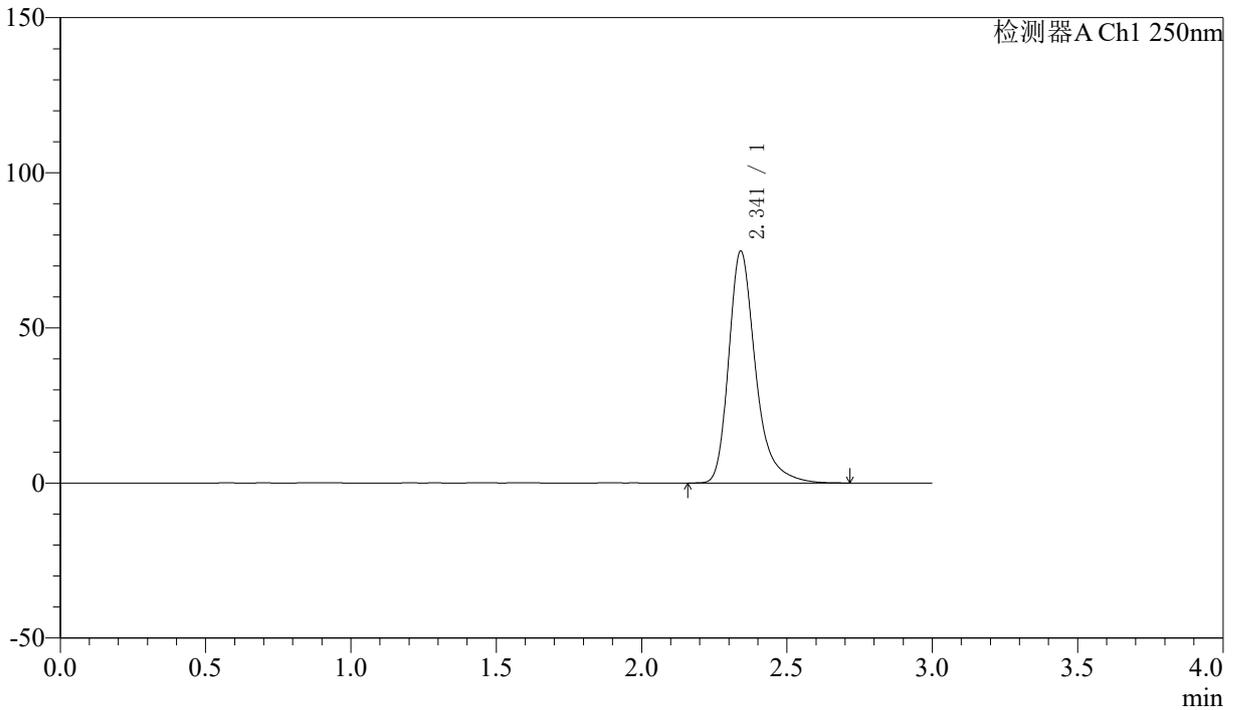
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-628-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 15:16:07 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:35:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	481138	100.000	74643	3332	1.325	--
总计		481138	100.000	74643			

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



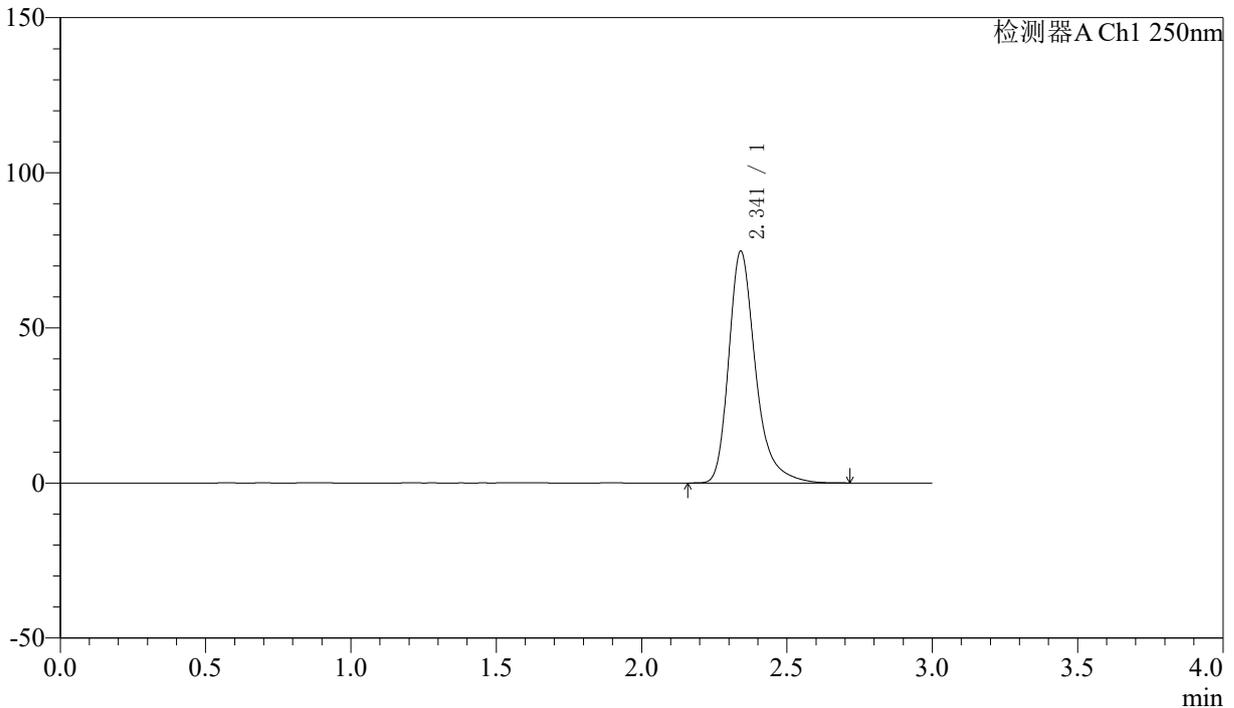
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-629-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 15:19:31 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:35:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	480595	100.000	74602	3334	1.324	--
总计		480595	100.000	74602			

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



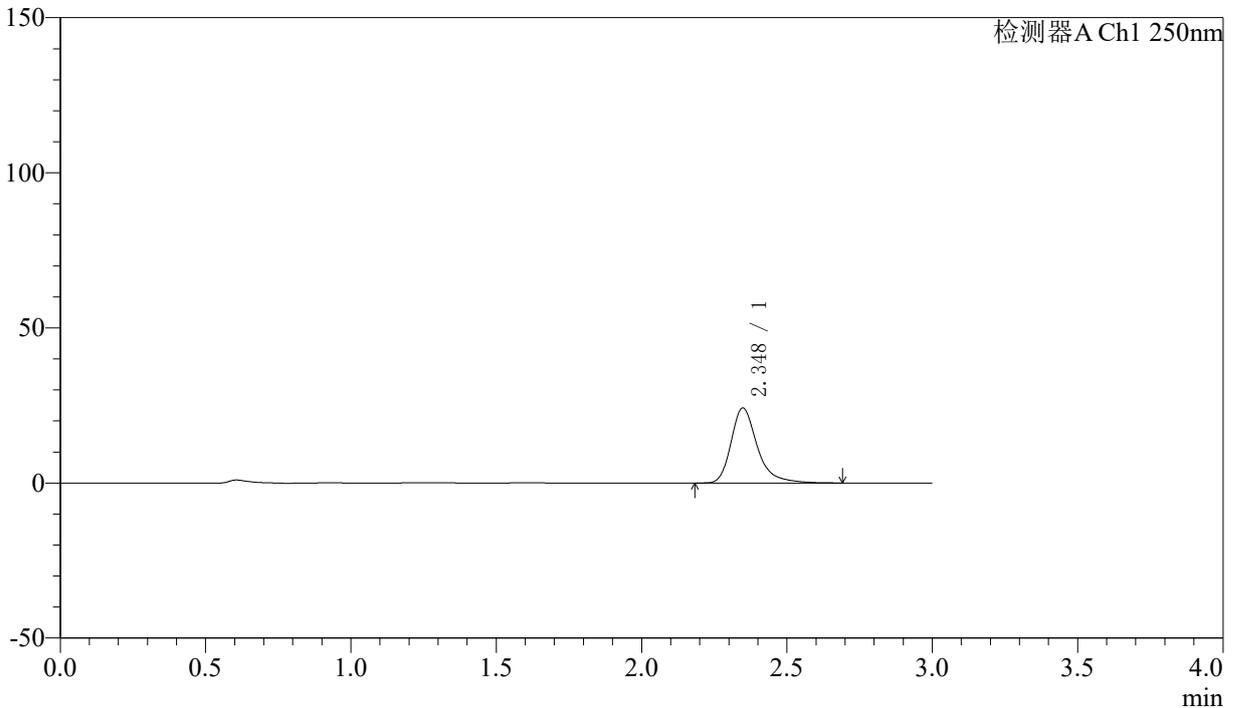
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-630-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-1 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 15:22:54 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:35:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	152257	100.000	24212	3527	1.330	--
总计		152257	100.000	24212			

图63 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



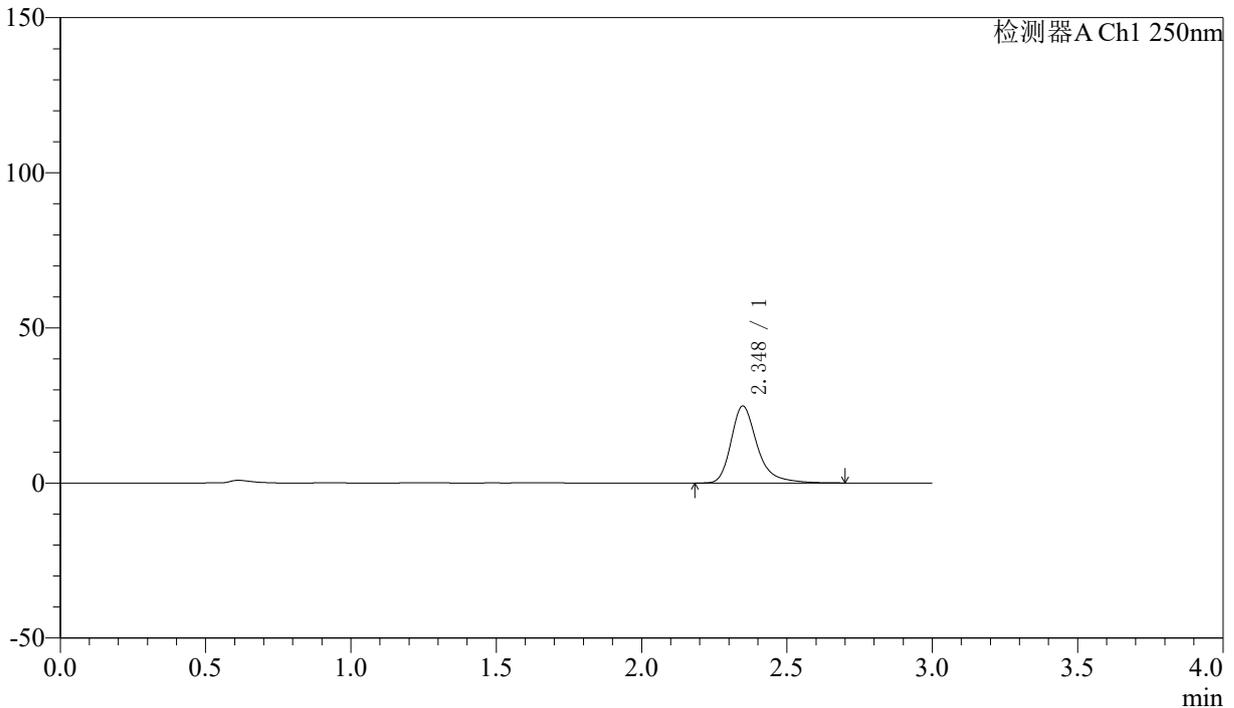
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-631-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-10 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 15:26:17 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:35:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	156052	100.000	24803	3543	1.333	--
总计		156052	100.000	24803			

图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



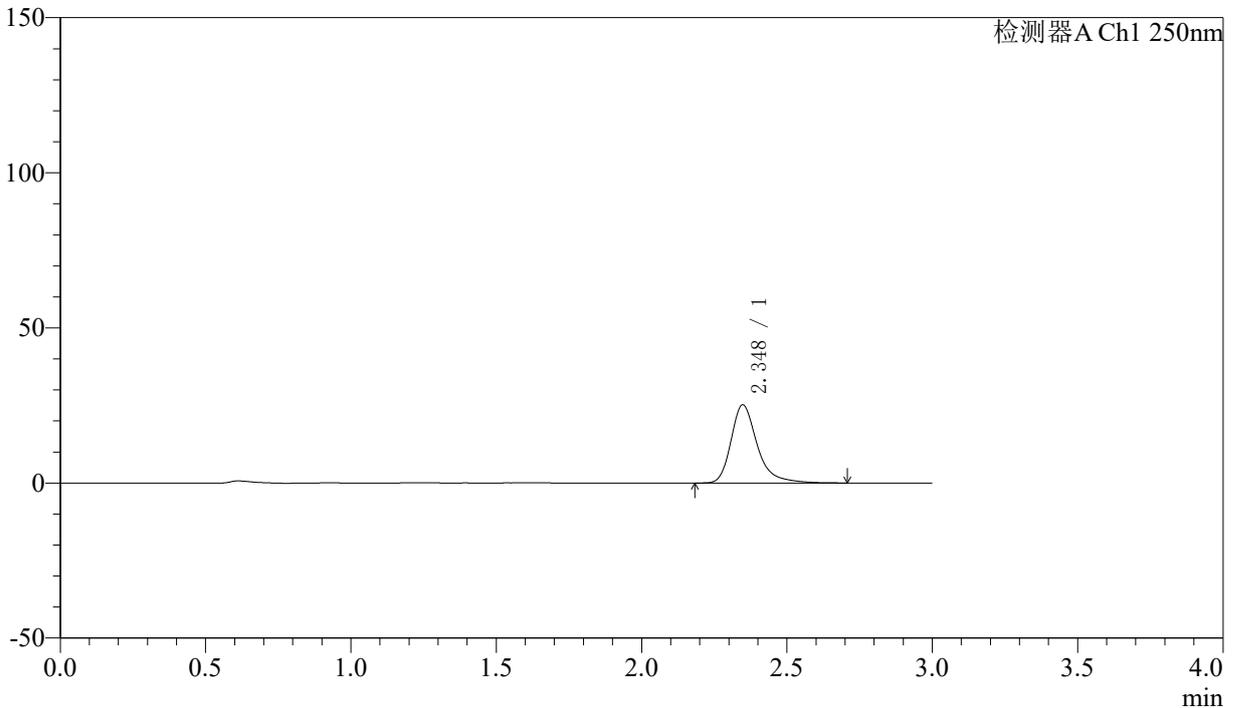
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-632-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-19 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 15:29:41 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:35:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	158593	100.000	25208	3537	1.336	--
总计		158593	100.000	25208			

图65 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



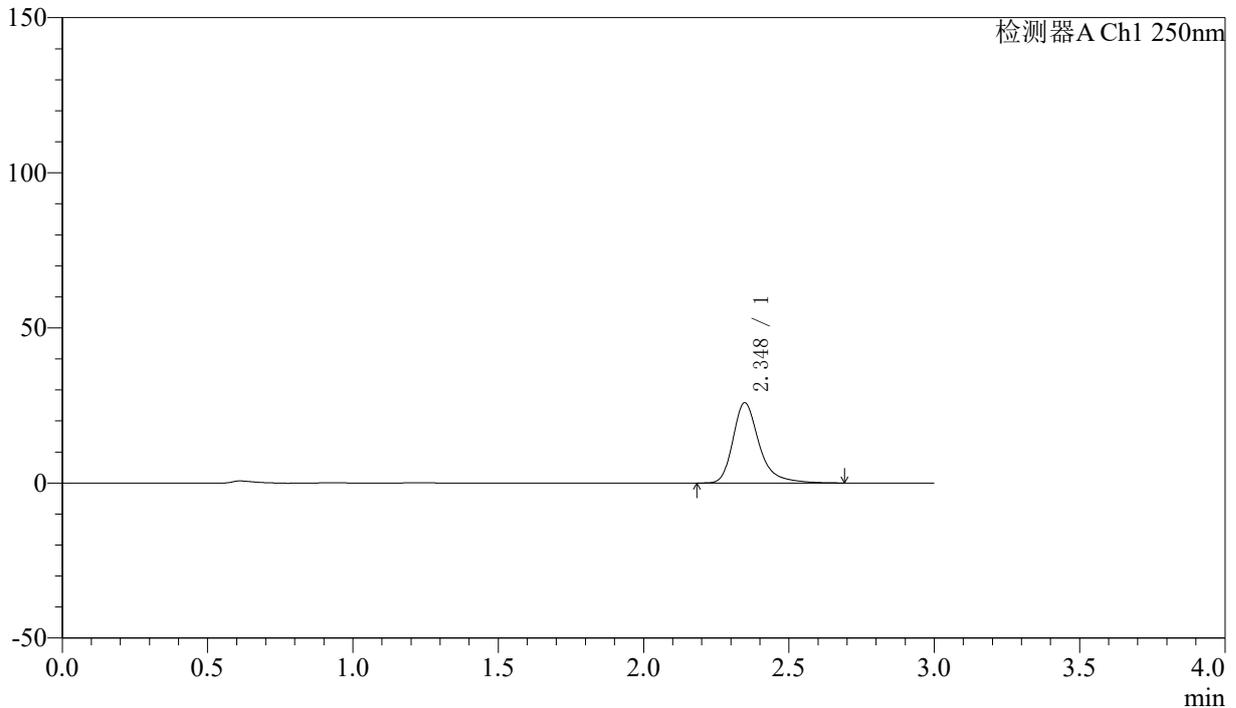
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-633-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-28 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 15:33:03 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:35:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	162502	100.000	25880	3545	1.332	--
总计		162502	100.000	25880			

图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



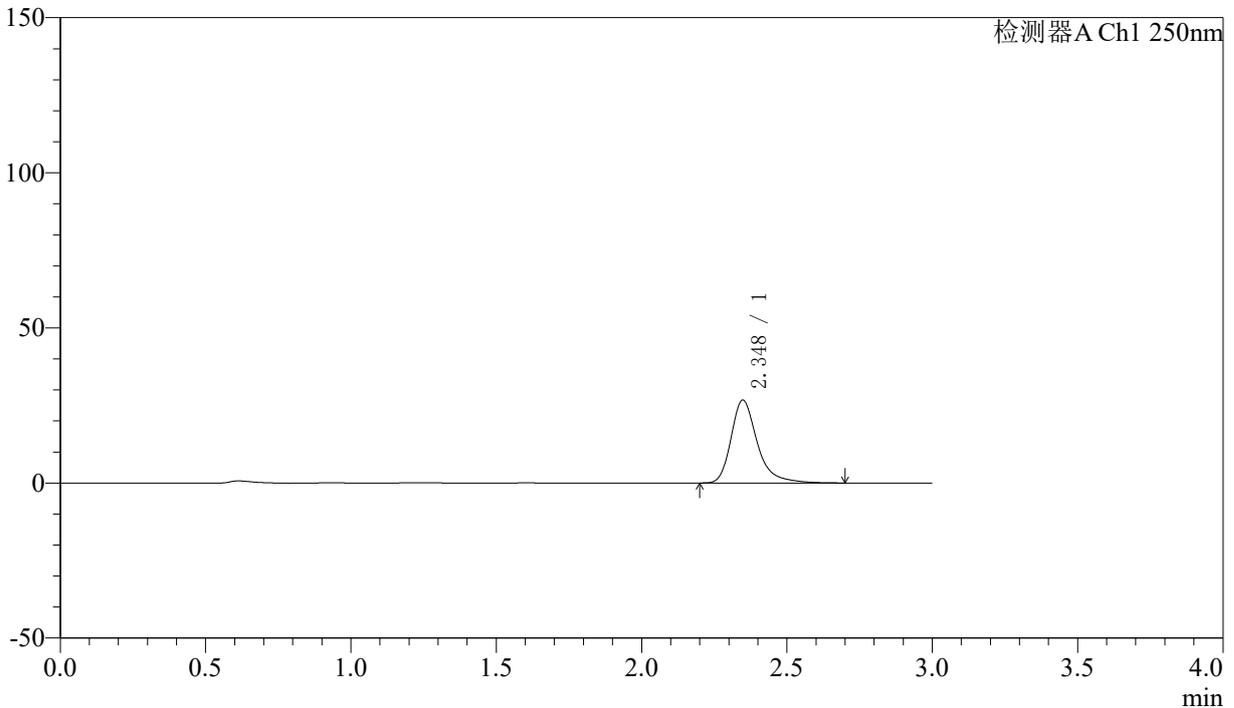
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-634-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-37 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 15:36:25 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:35:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	168165	100.000	26743	3540	1.336	--
总计		168165	100.000	26743			

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



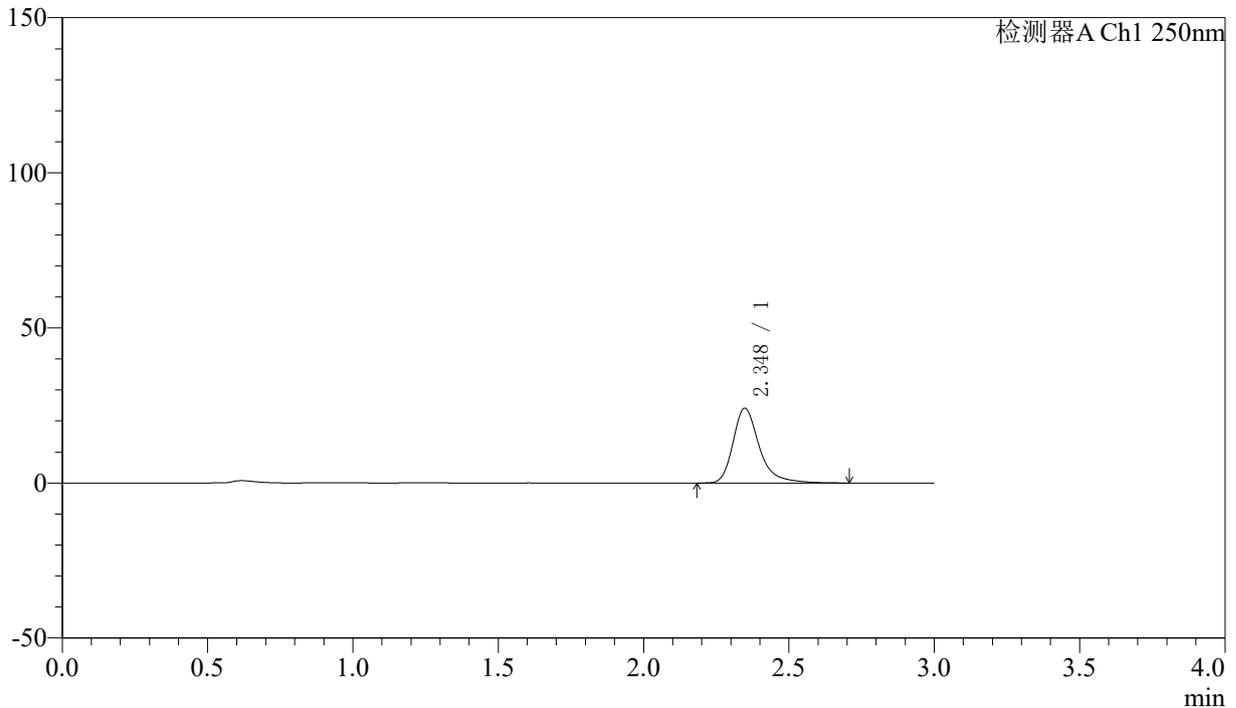
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-635-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-46 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 15:39:48 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:35:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	151780	100.000	24128	3541	1.332	--
总计		151780	100.000	24128			

图68 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



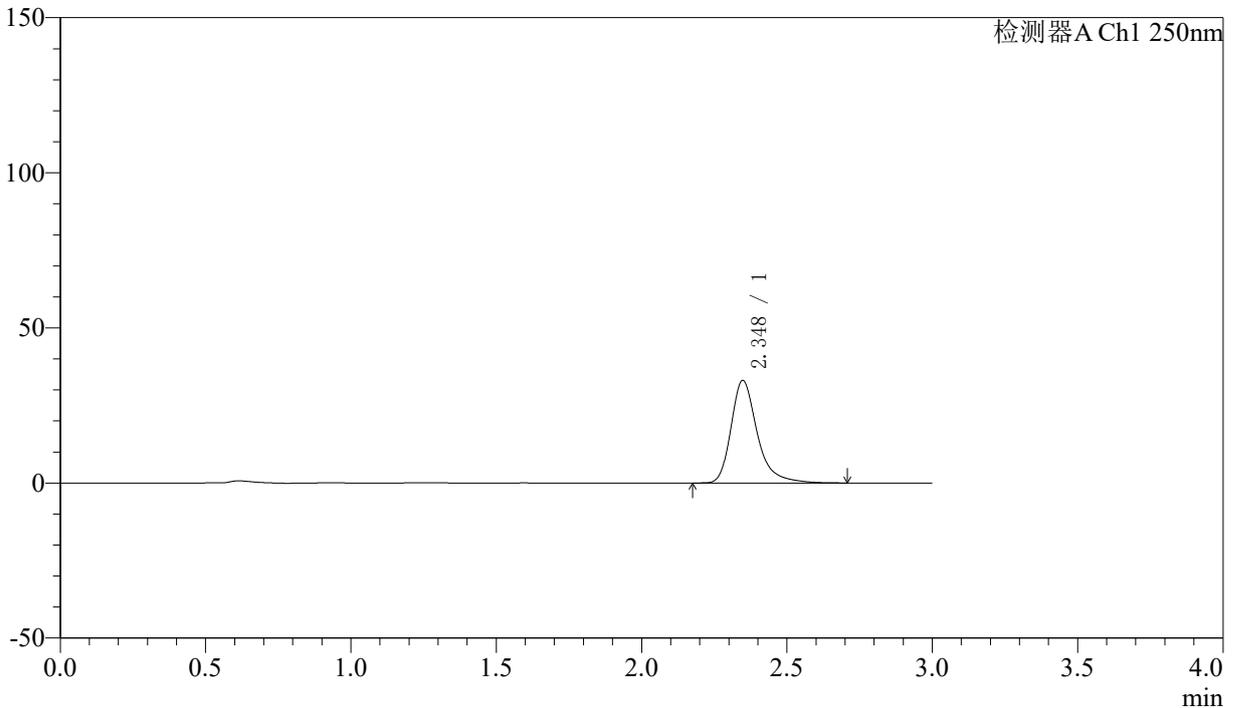
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-636-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-2 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 15:43:12 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:35:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	207899	100.000	33070	3542	1.334	--
总计		207899	100.000	33070			

图69 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



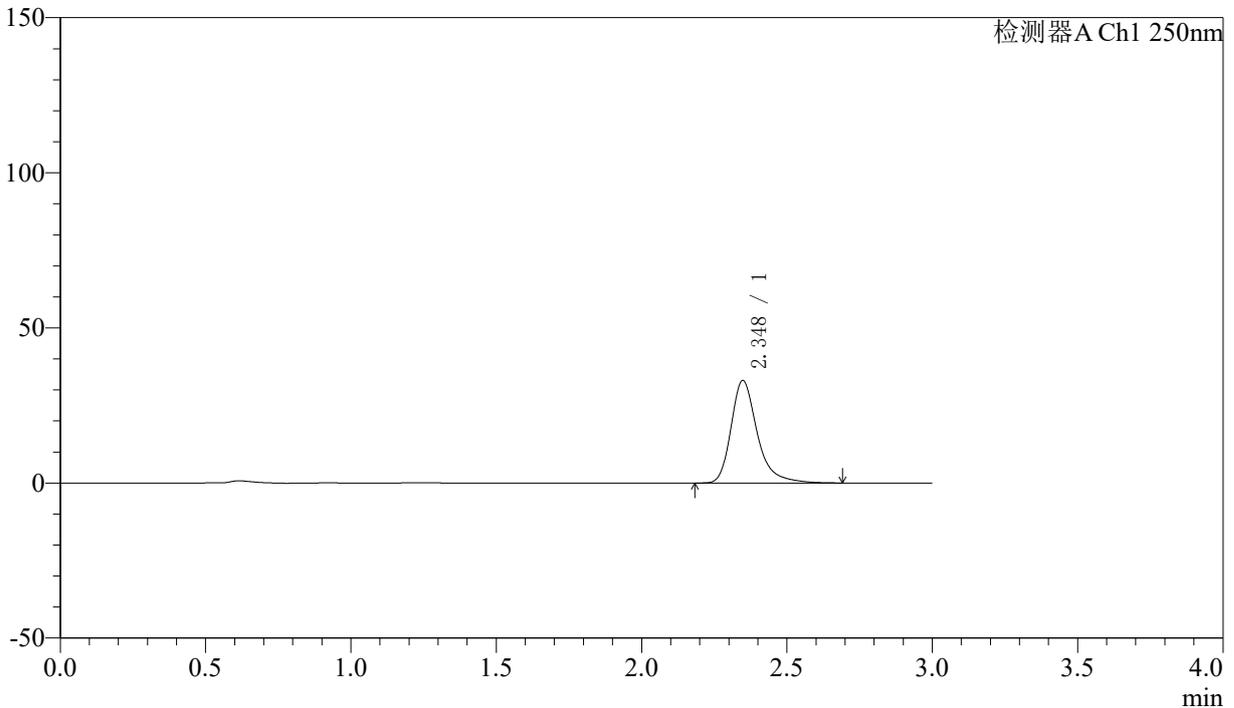
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-637-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-11 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 15:46:34 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:35:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	207794	100.000	33078	3537	1.328	--
总计		207794	100.000	33078			

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



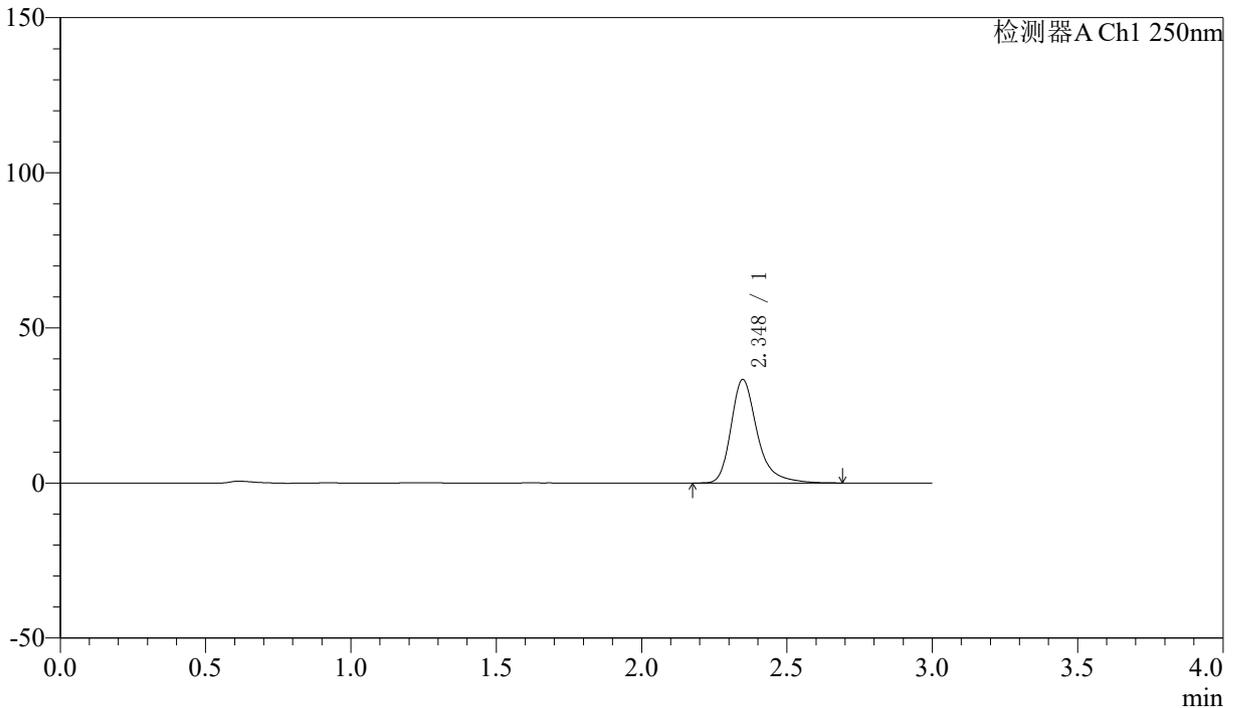
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-638-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-20 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 15:49:57 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:35:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	209706	100.000	33388	3542	1.328	--
总计		209706	100.000	33388			

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



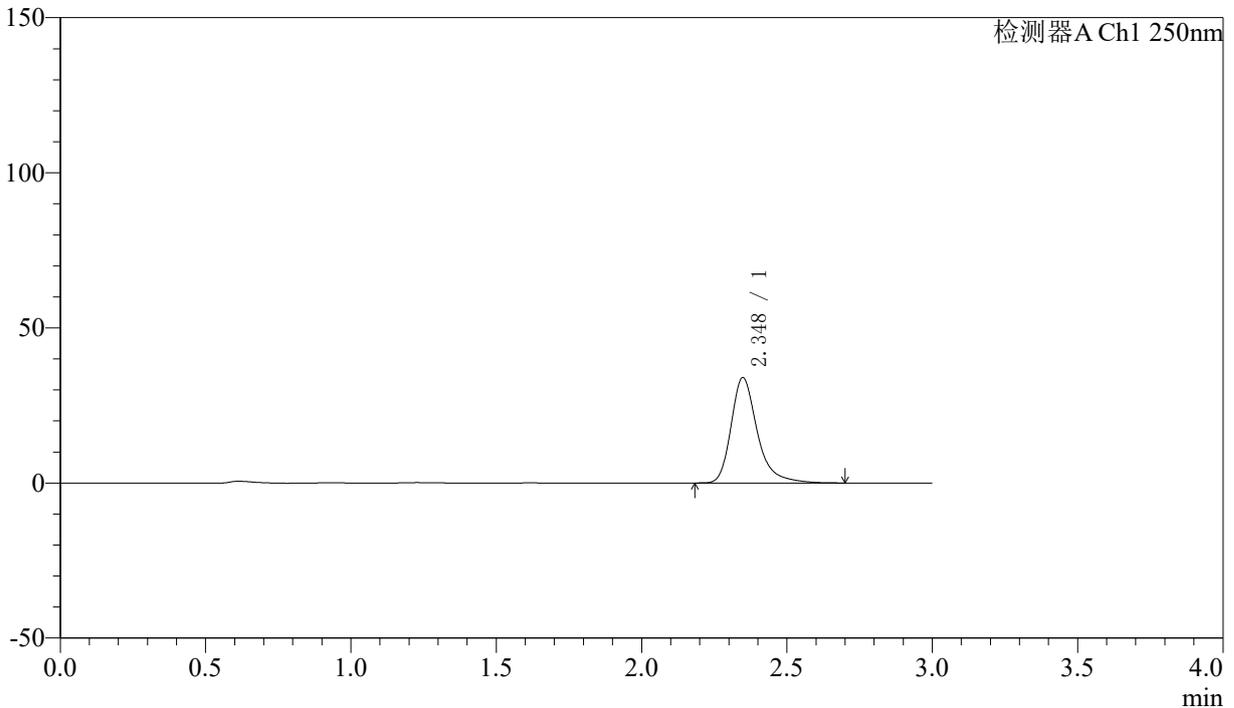
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-639-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-29 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 15:53:21 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:35:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	213397	100.000	33963	3539	1.329	--
总计		213397	100.000	33963			

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



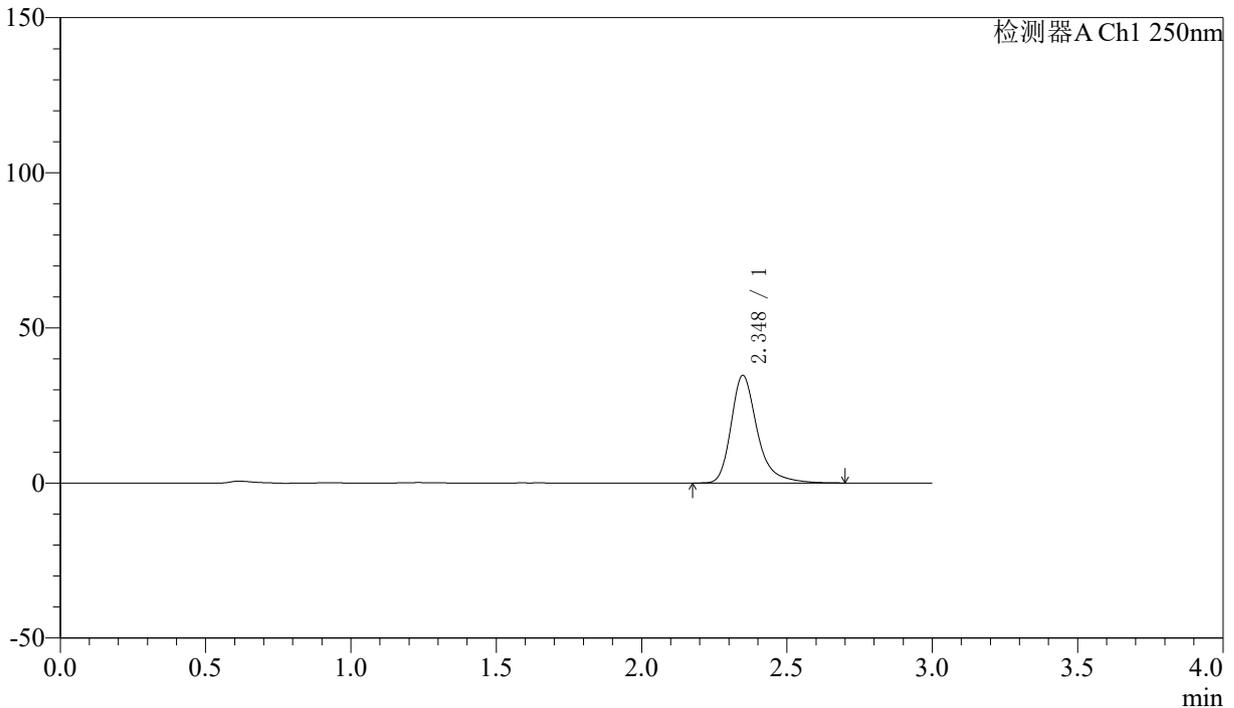
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-640-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-38 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 15:56:42 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:35:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	217910	100.000	34683	3544	1.329	--
总计		217910	100.000	34683			

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



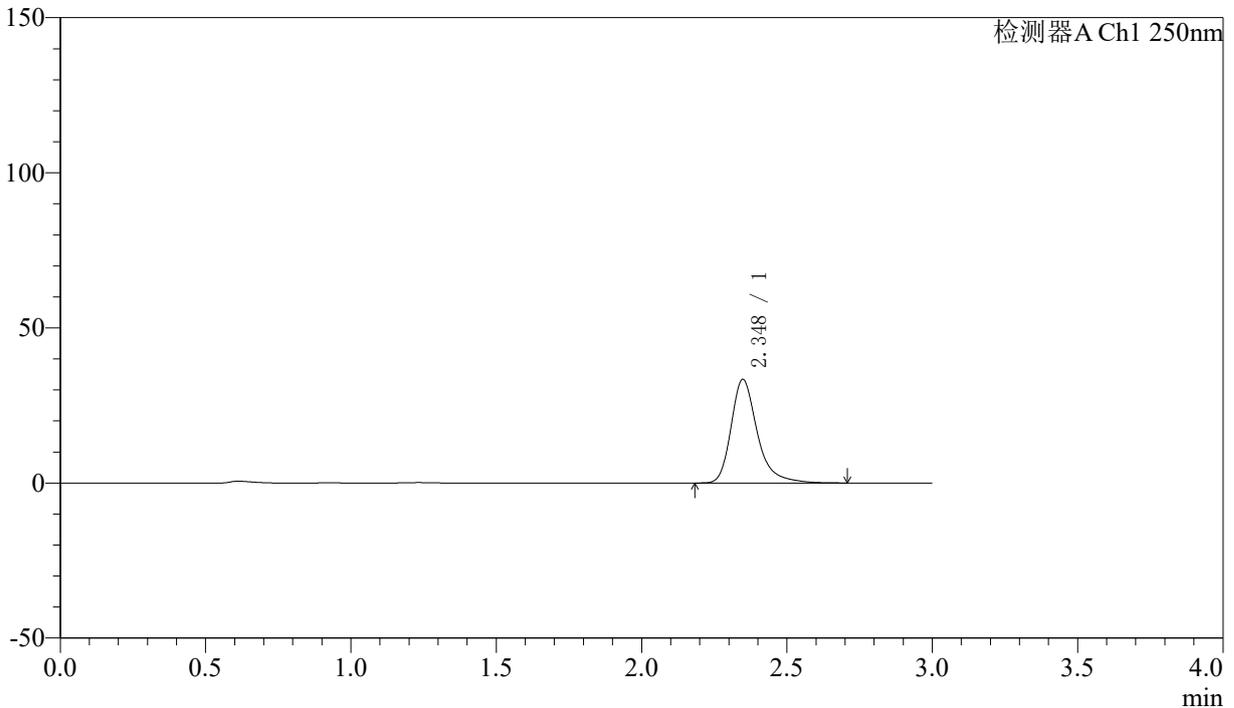
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-641-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-47 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 16:00:06 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:35:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	210094	100.000	33418	3539	1.329	--
总计		210094	100.000	33418			

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



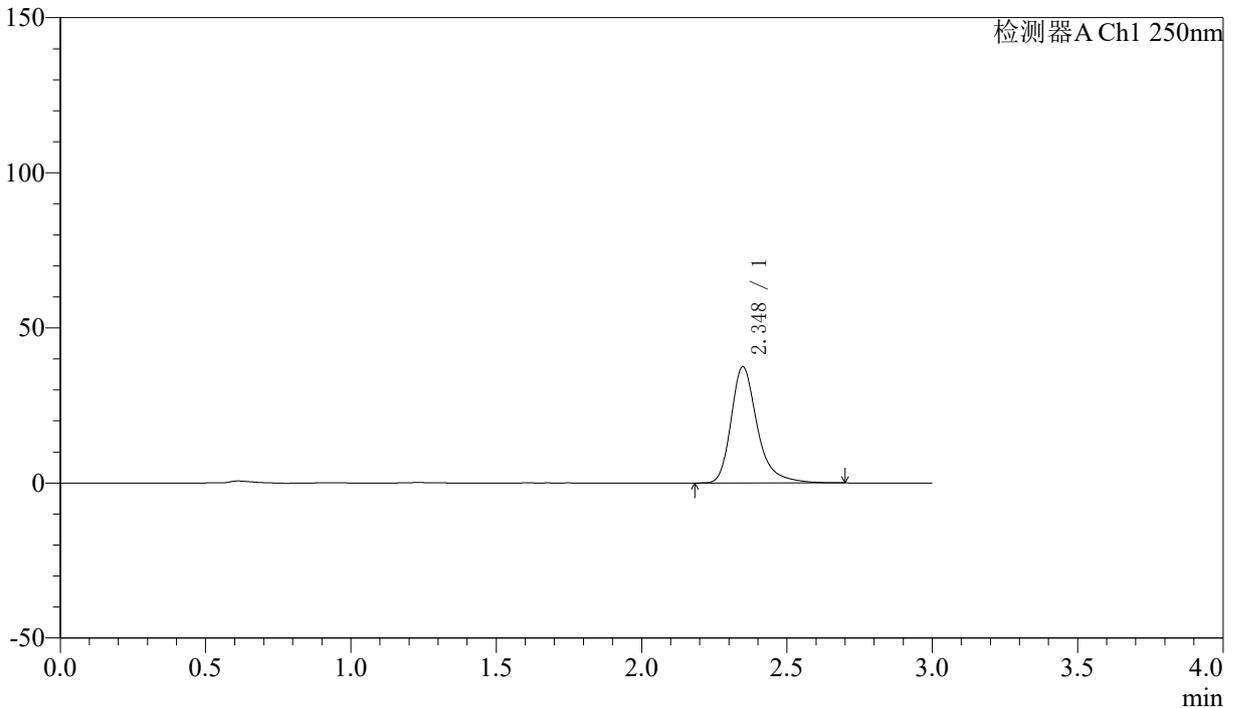
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-642-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-3 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 16:03:28 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:36:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	235376	100.000	37494	3544	1.327	--
总计		235376	100.000	37494			

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



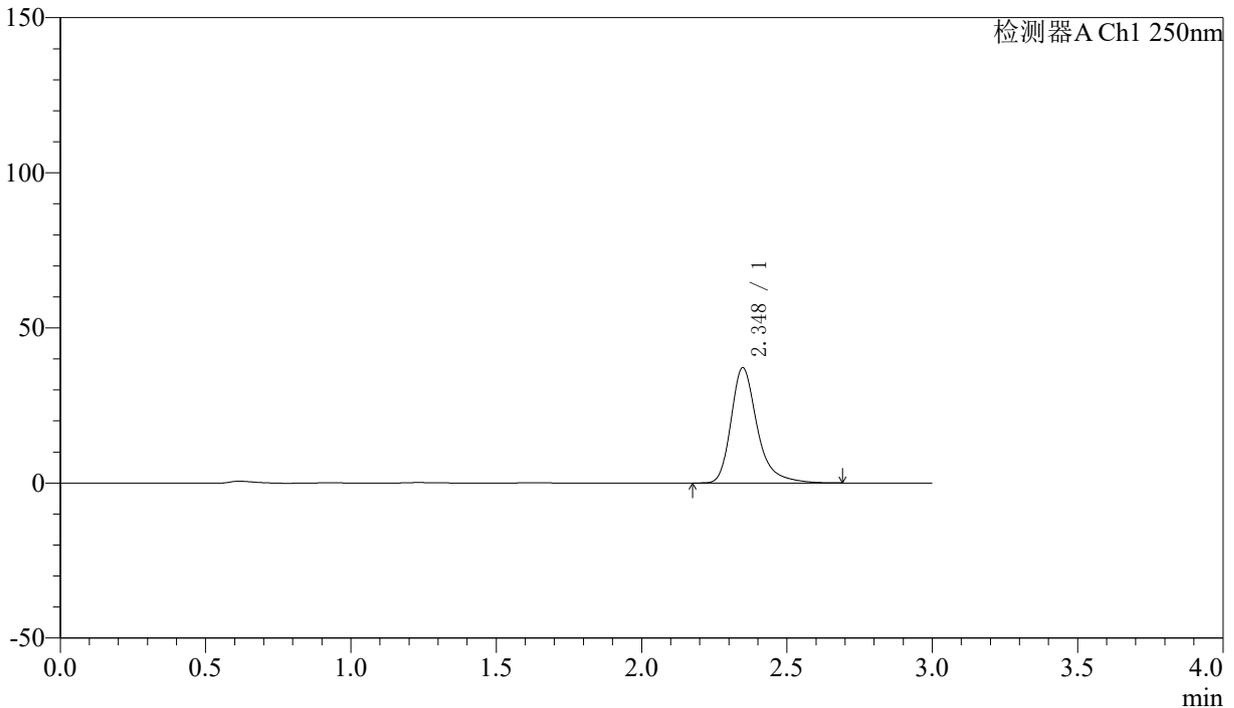
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-643-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-12 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 16:06:52 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:36:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	233256	100.000	37175	3546	1.327	--
总计		233256	100.000	37175			

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



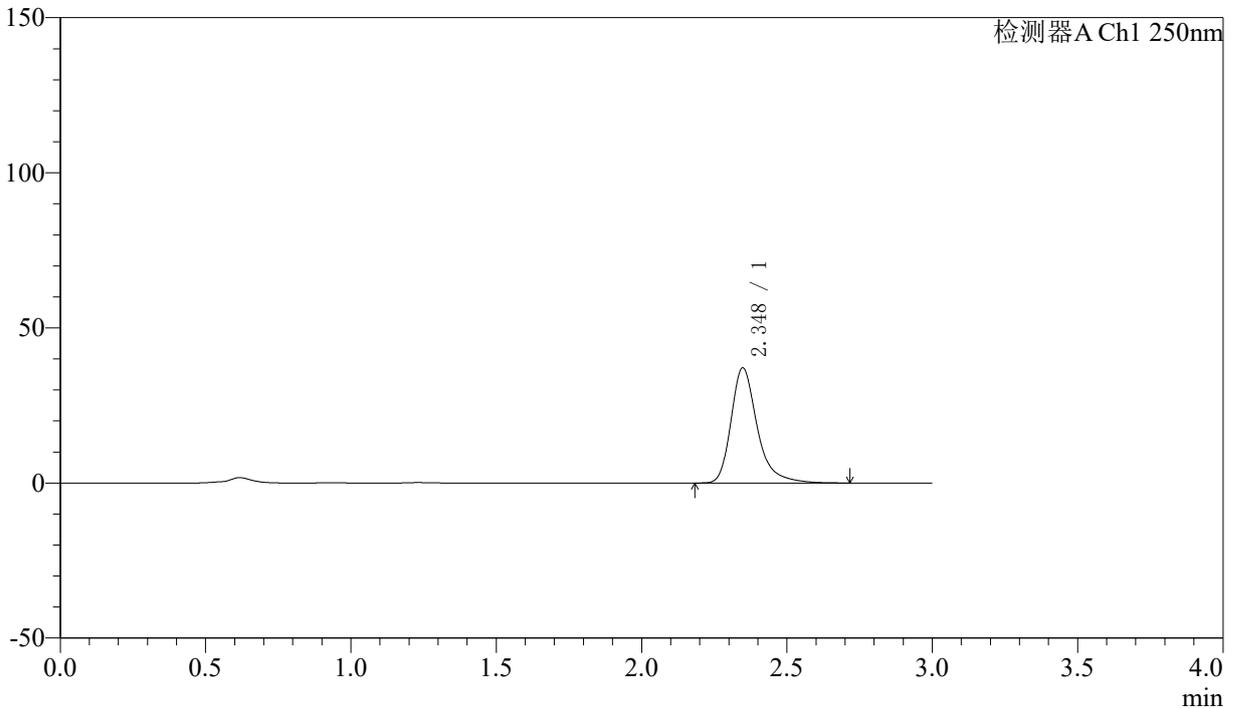
# SMF-372

<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 - 10-10/7-644-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-21 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 16:10:16 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:36:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	233194	100.000	37135	3544	1.330	--
总计		233194	100.000	37135			

图77 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



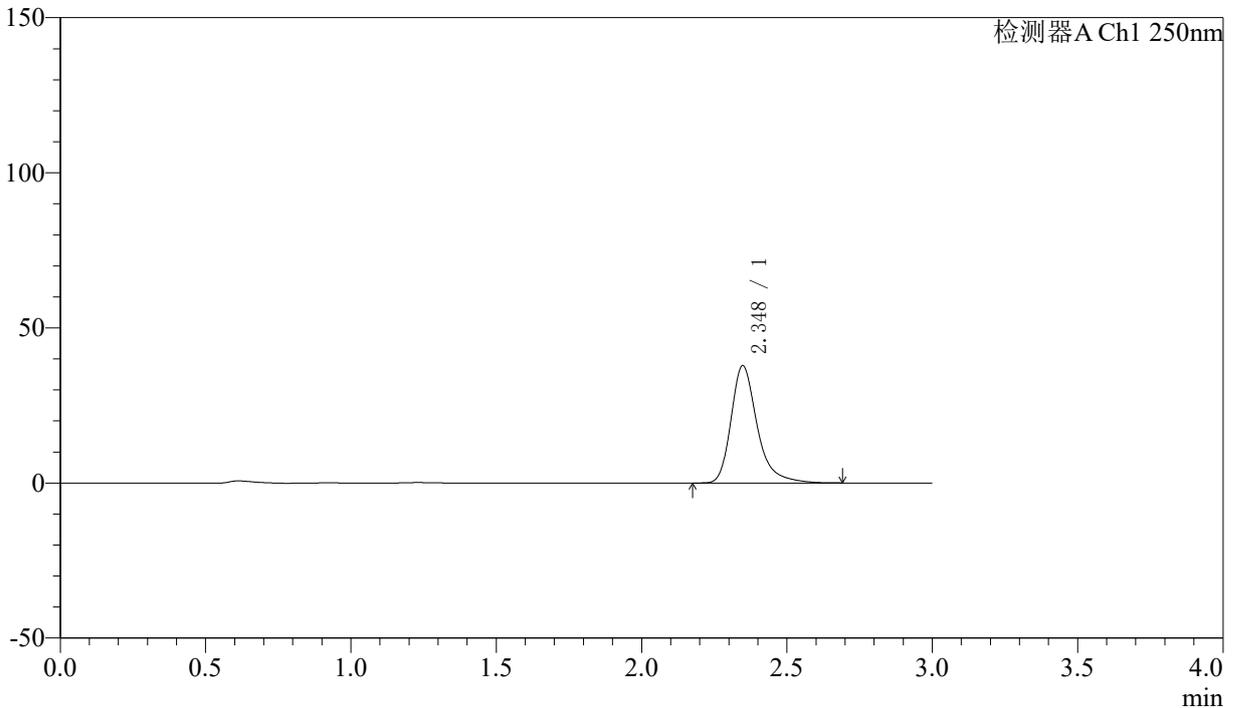
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-645-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-30 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 16:13:39 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:36:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	237117	100.000	37832	3550	1.326	--
总计		237117	100.000	37832			

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



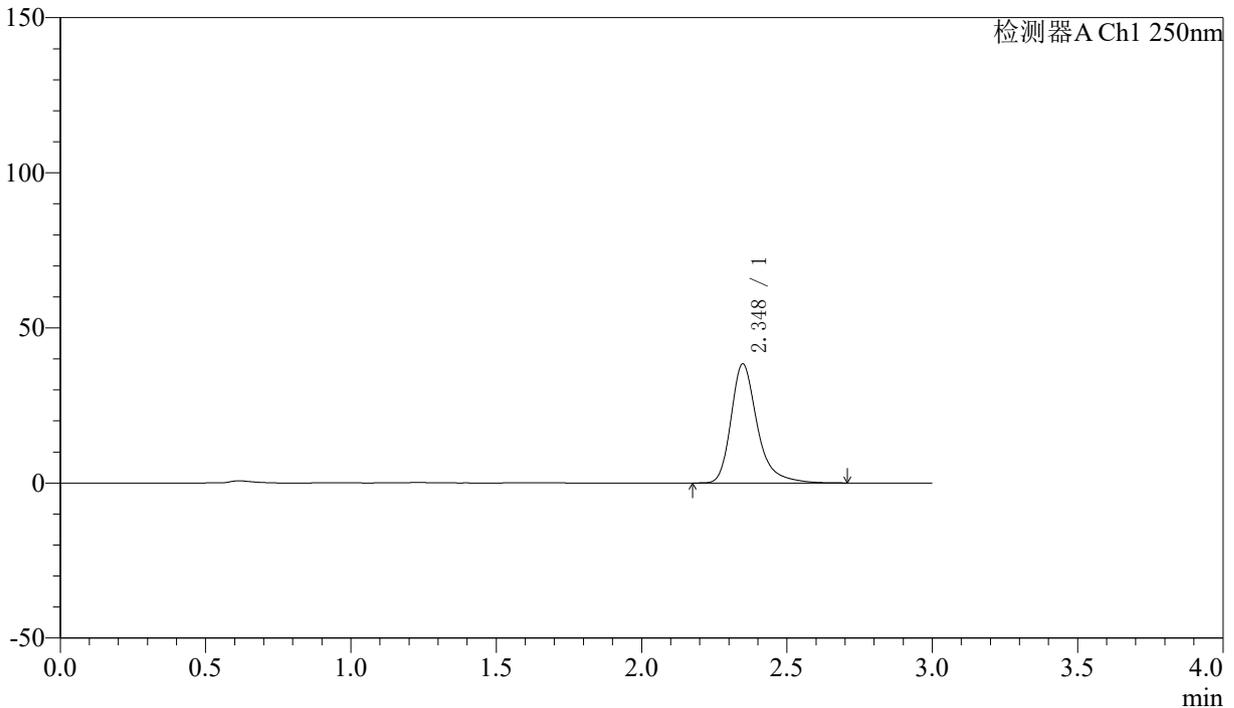
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-646-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-39 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 16:17:01 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:36:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	241332	100.000	38411	3541	1.328	--
总计		241332	100.000	38411			

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



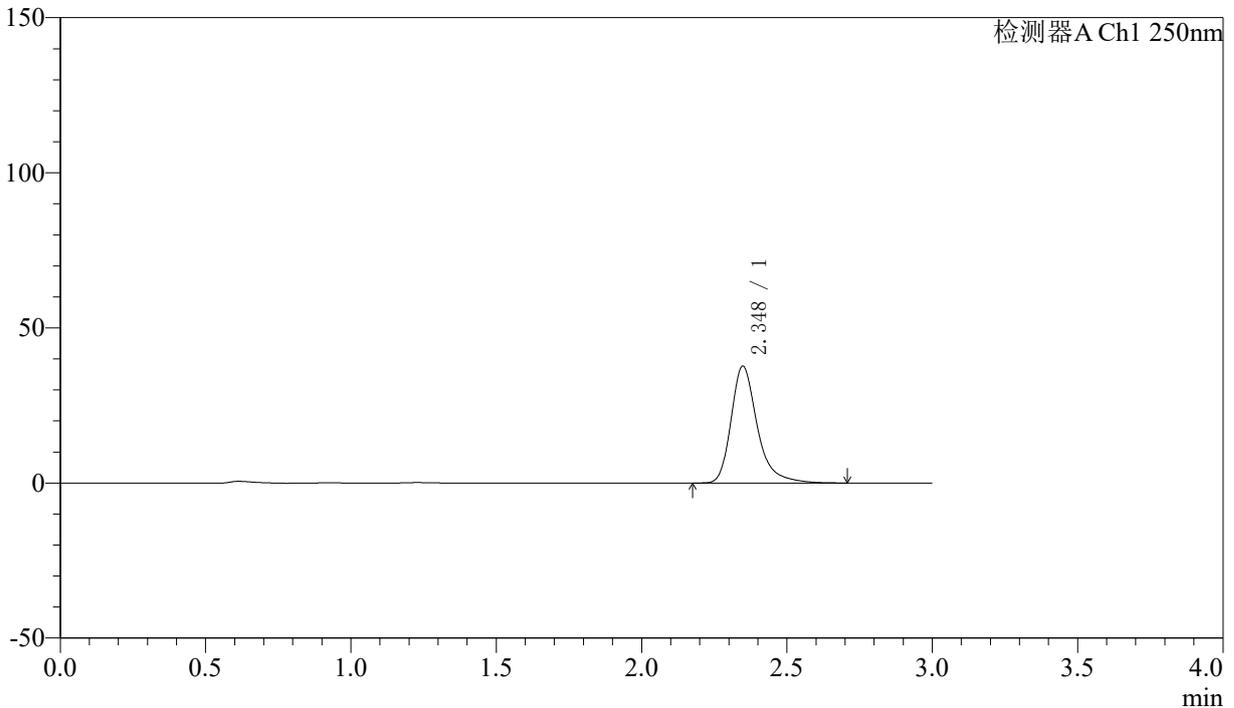
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-647-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-48 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 16:20:23 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:36:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	236857	100.000	37682	3540	1.329	--
总计		236857	100.000	37682			

图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



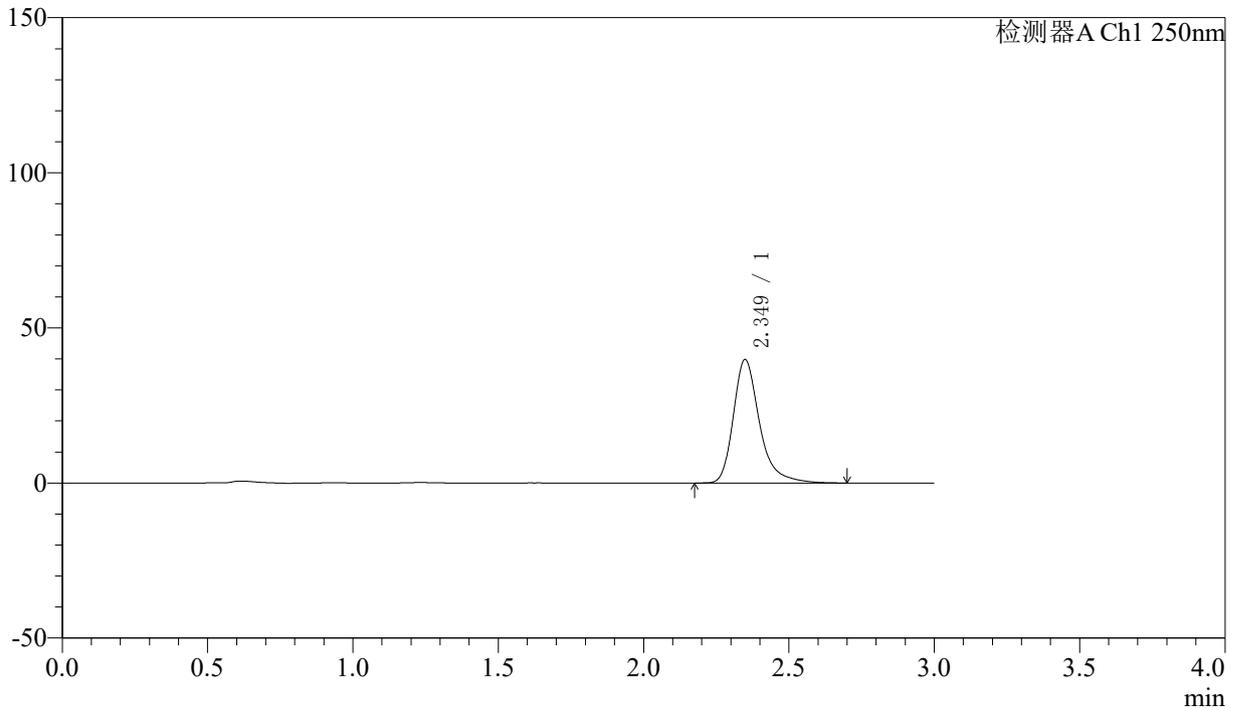
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-648-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-4 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 16:23:45 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:36:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	249970	100.000	39755	3545	1.329	--
总计		249970	100.000	39755			

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



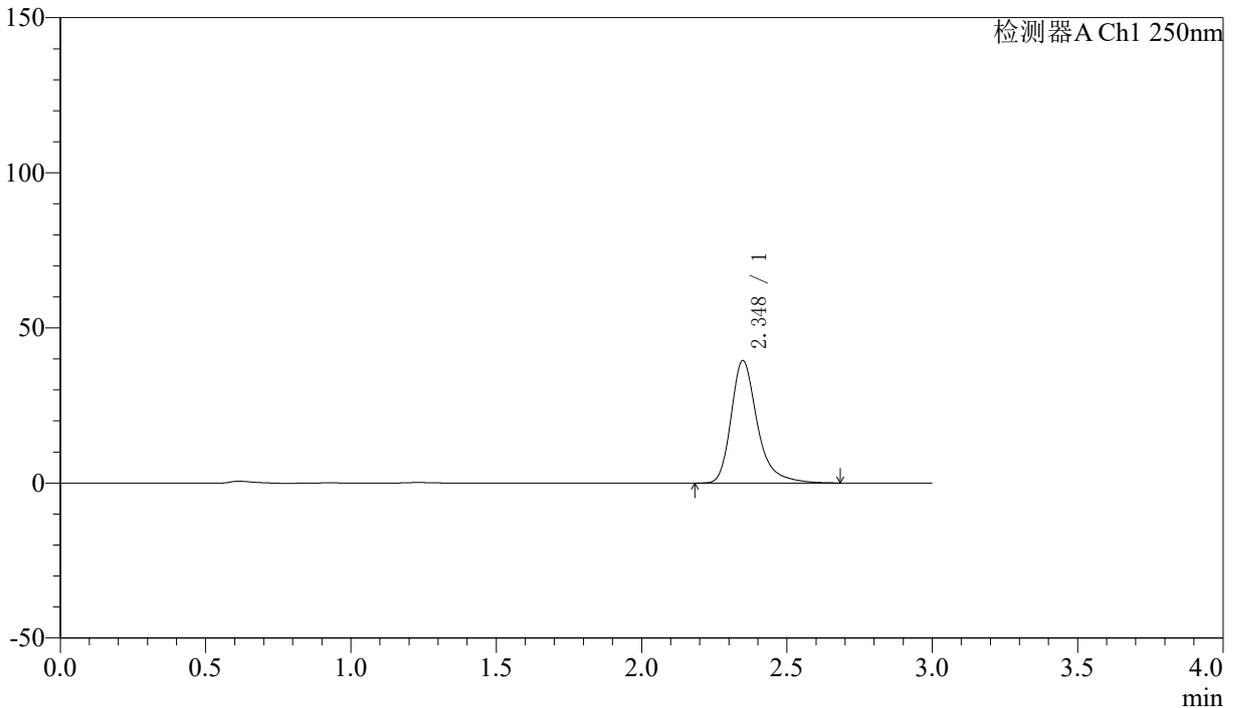
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-649-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-13 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 16:27:09 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:36:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	247973	100.000	39481	3541	1.329	--
总计		247973	100.000	39481			

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



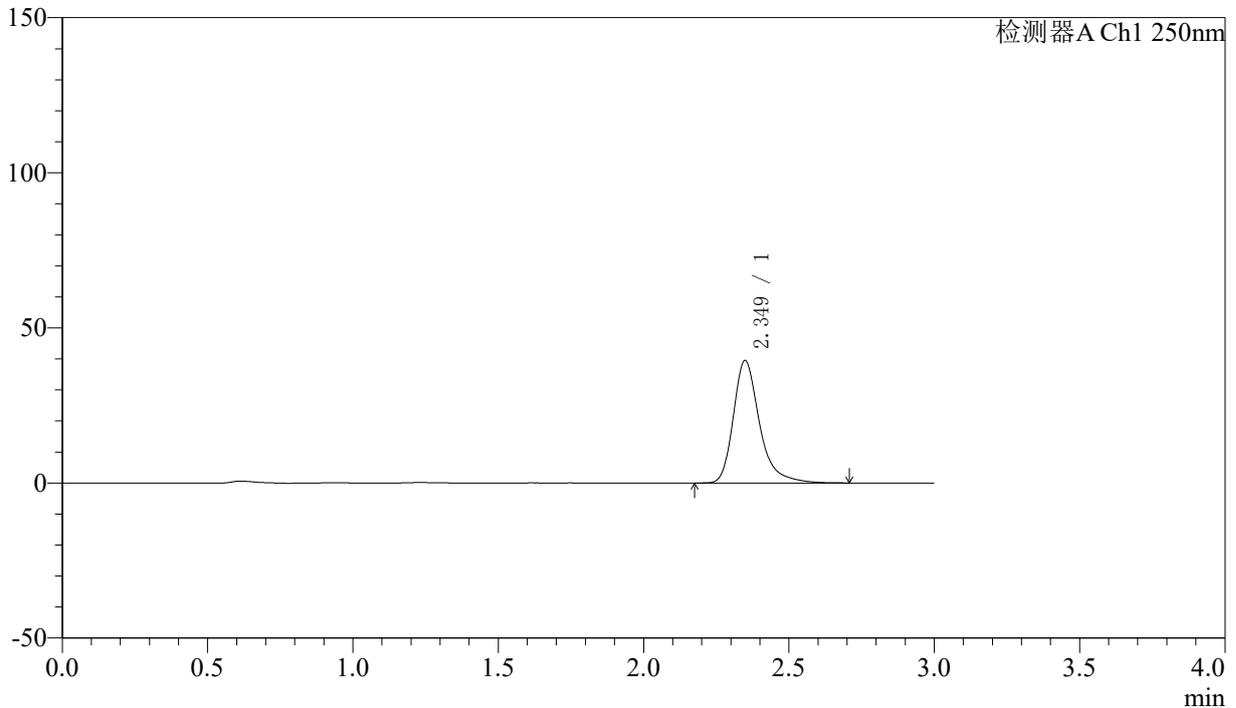
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-650-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-22 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 16:30:32 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:36:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	247872	100.000	39431	3545	1.330	--
总计		247872	100.000	39431			

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



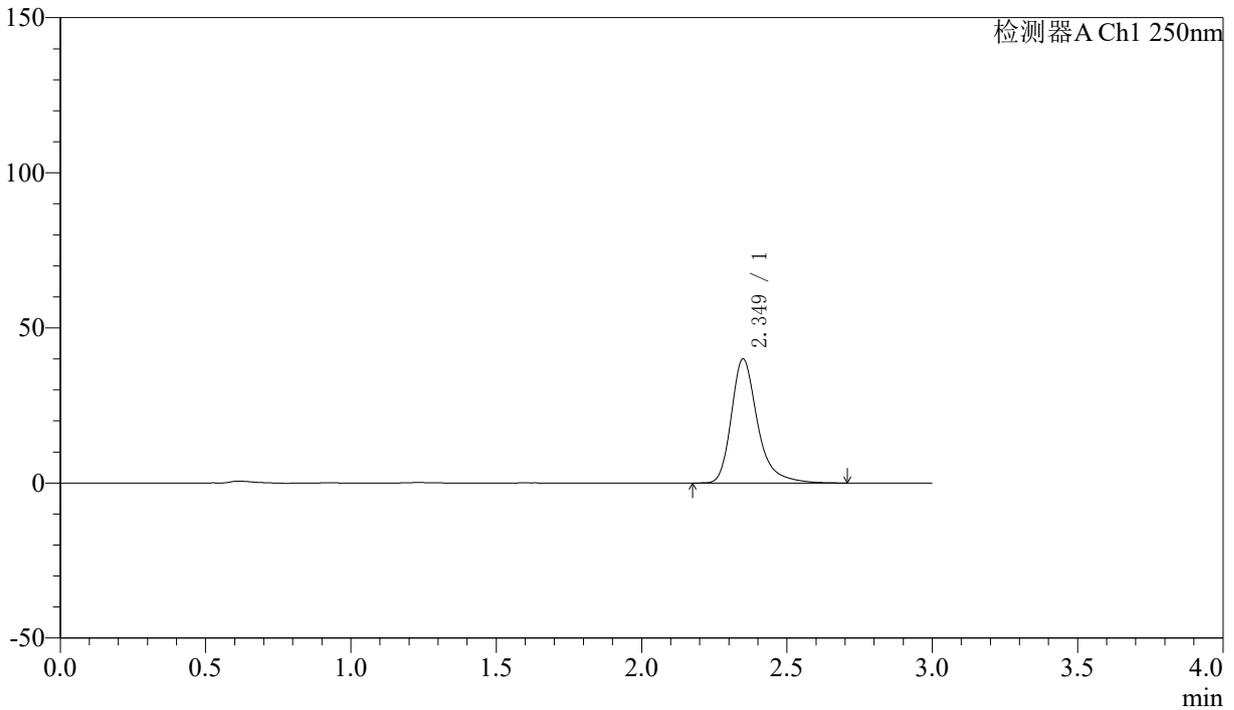
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-651-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 :2-31 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 :2024/08/05 16:33:56 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/08/06 08:36:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	251426	100.000	39971	3542	1.329	--
总计		251426	100.000	39971			

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



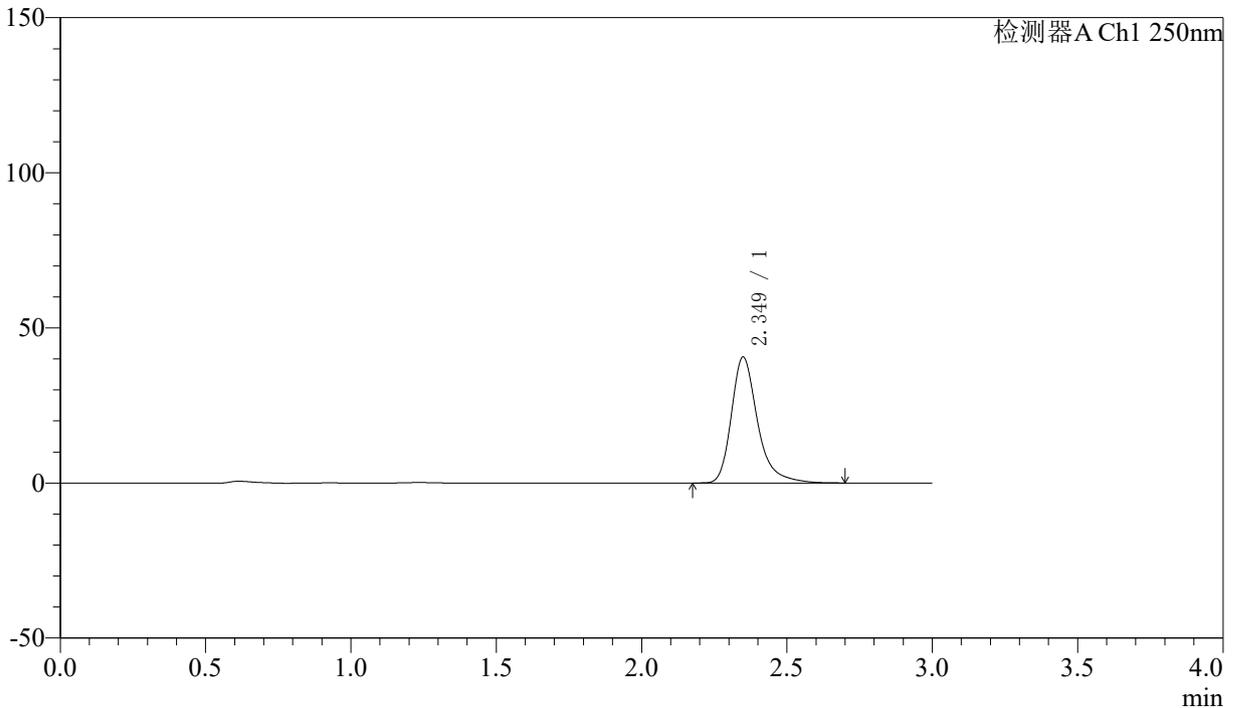
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-652-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-40 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 16:37:20 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:36:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	255073	100.000	40553	3541	1.330	--
总计		255073	100.000	40553			

图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



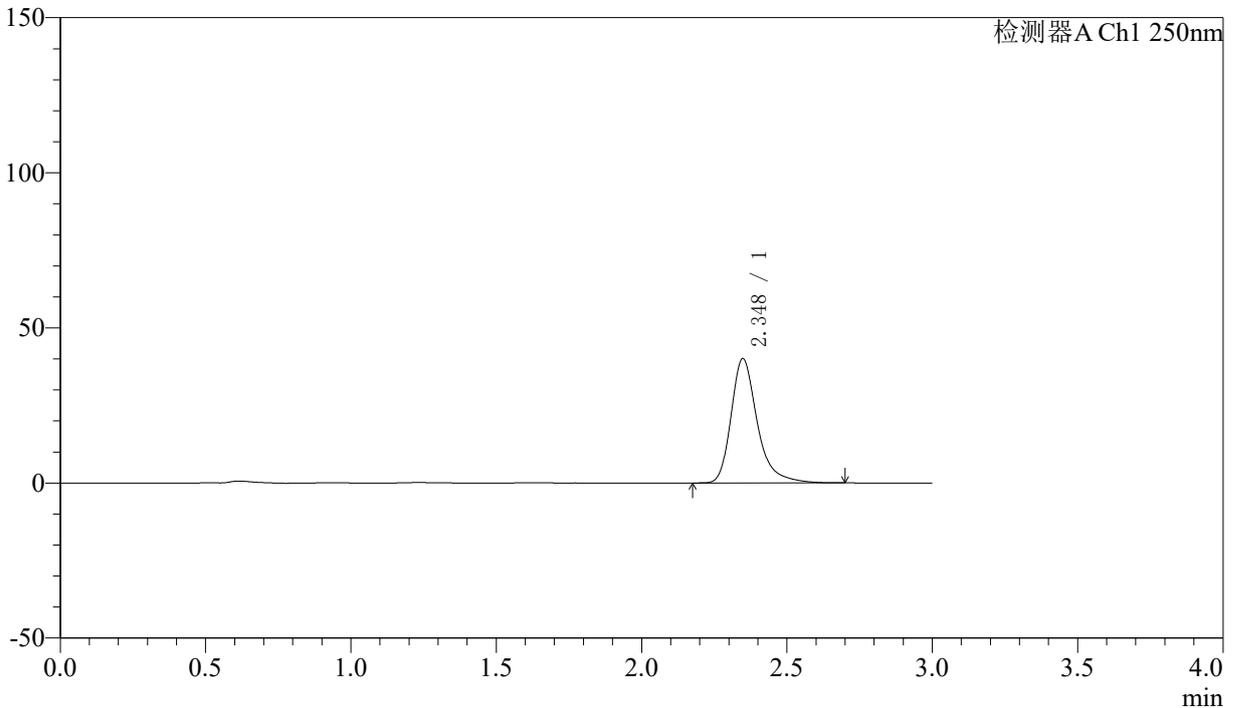
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-653-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-49 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 16:40:42 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:36:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	251570	100.000	40084	3544	1.328	--
总计		251570	100.000	40084			

图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



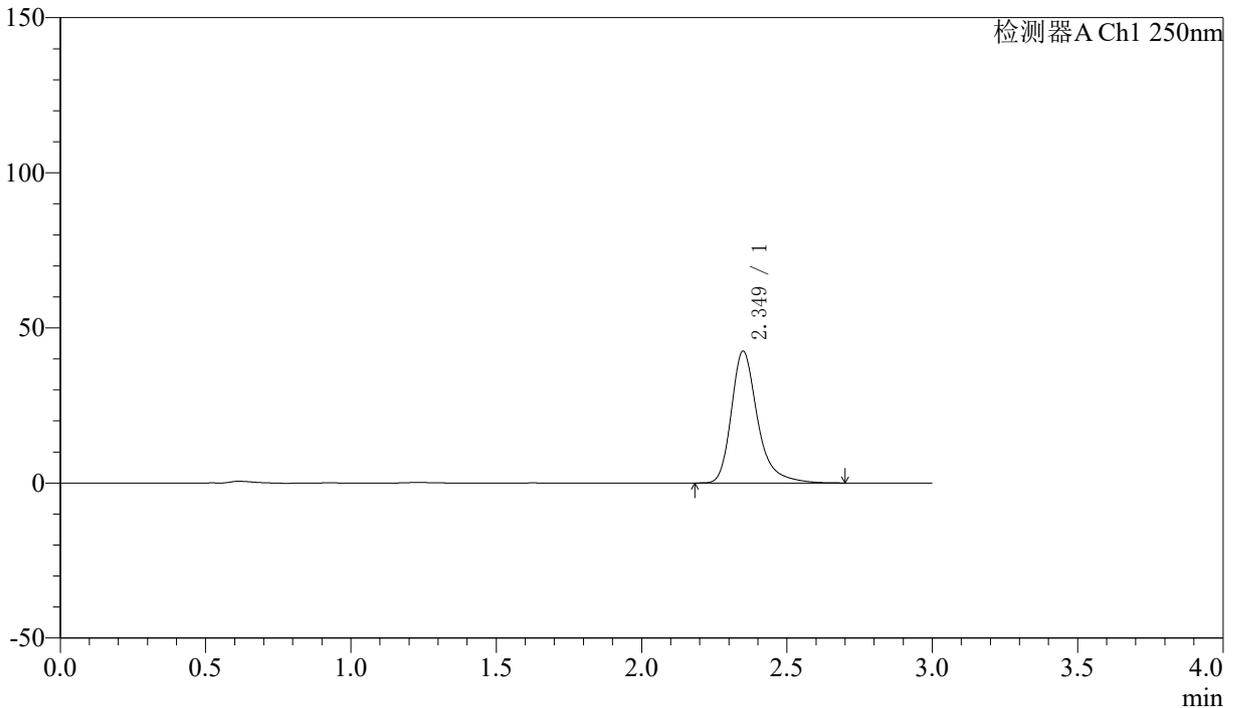
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-654-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-5 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 16:44:06 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:36:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	266918	100.000	42465	3543	1.328	--
总计		266918	100.000	42465			

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



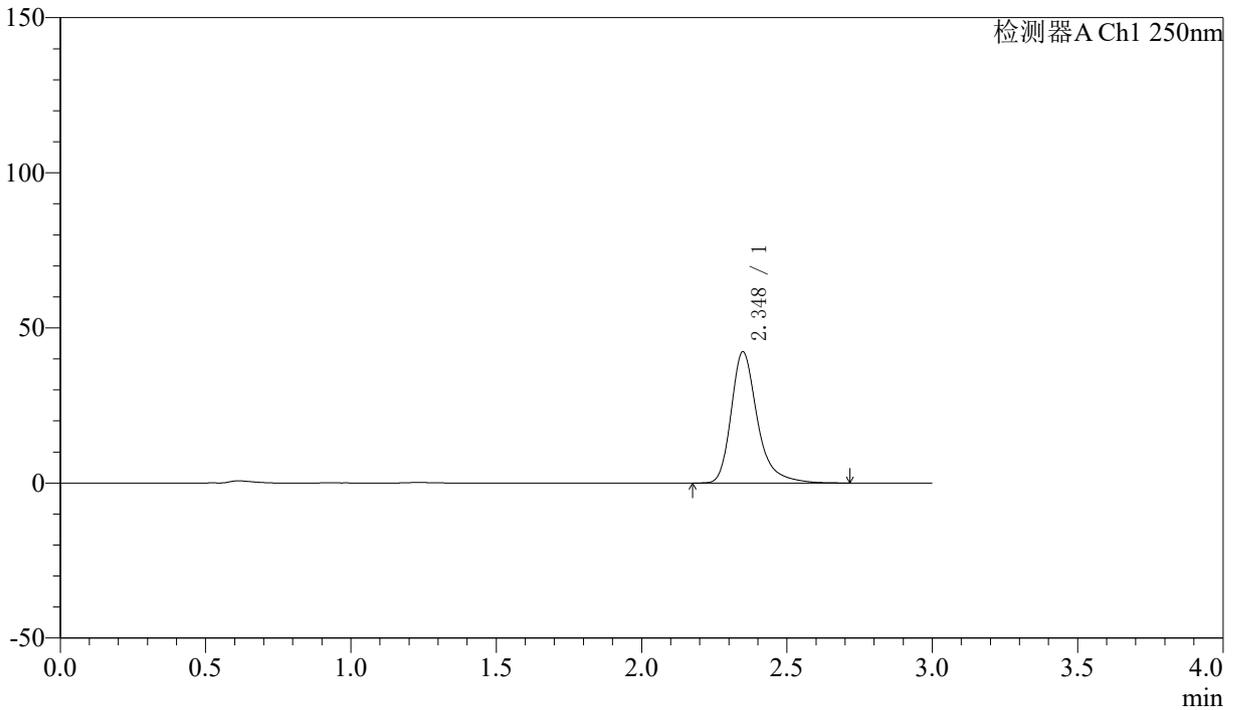
# SMF-372

### <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 - 10-10/7-655-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-14 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 16:47:30 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:36:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	265799	100.000	42283	3543	1.330	--
总计		265799	100.000	42283			

图88 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



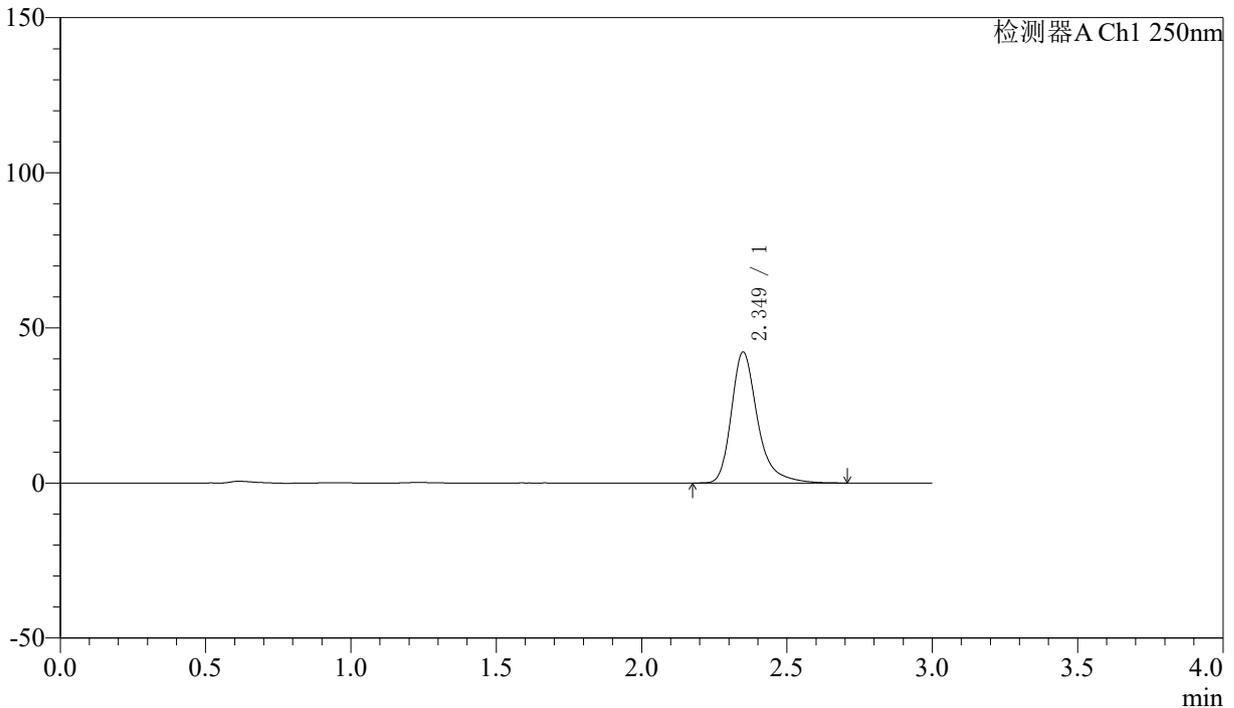
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-656-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-23 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 16:50:53 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:36:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	264789	100.000	42156	3550	1.329	--
总计		264789	100.000	42156			

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



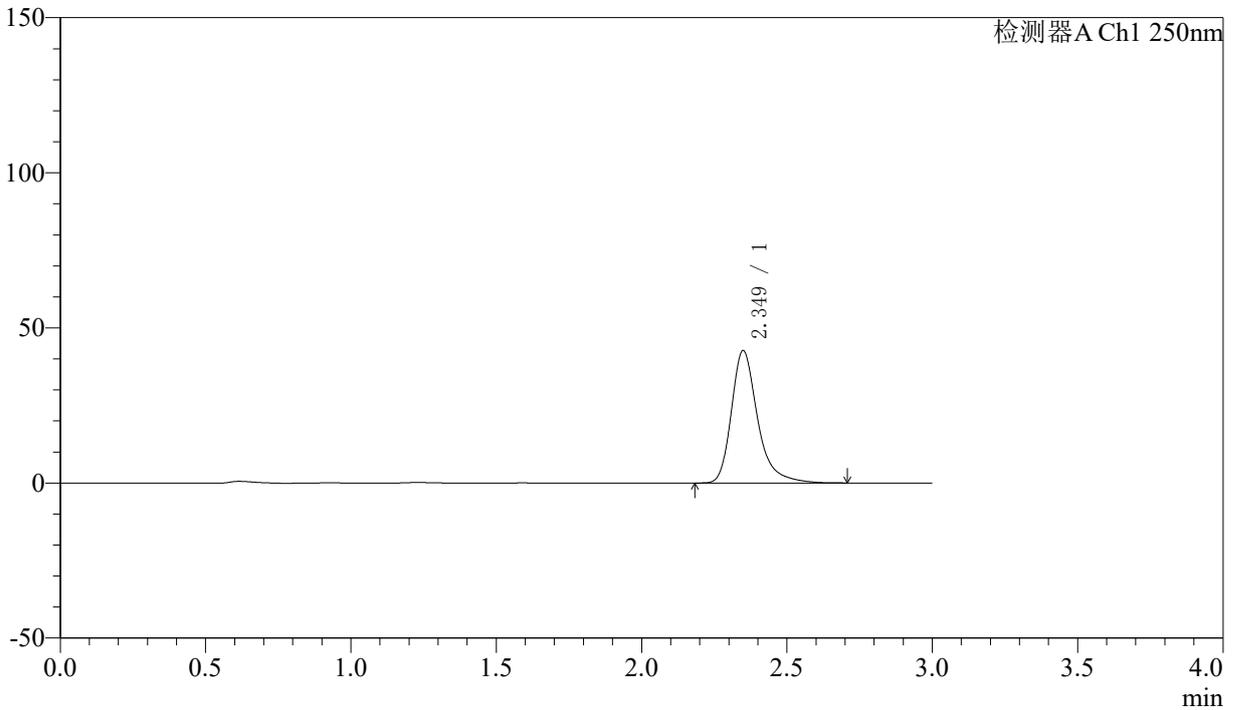
# SMF-372

<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 - 10-10/7-657-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-32 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 16:54:18 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:36:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	268317	100.000	42633	3540	1.331	--
总计		268317	100.000	42633			

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



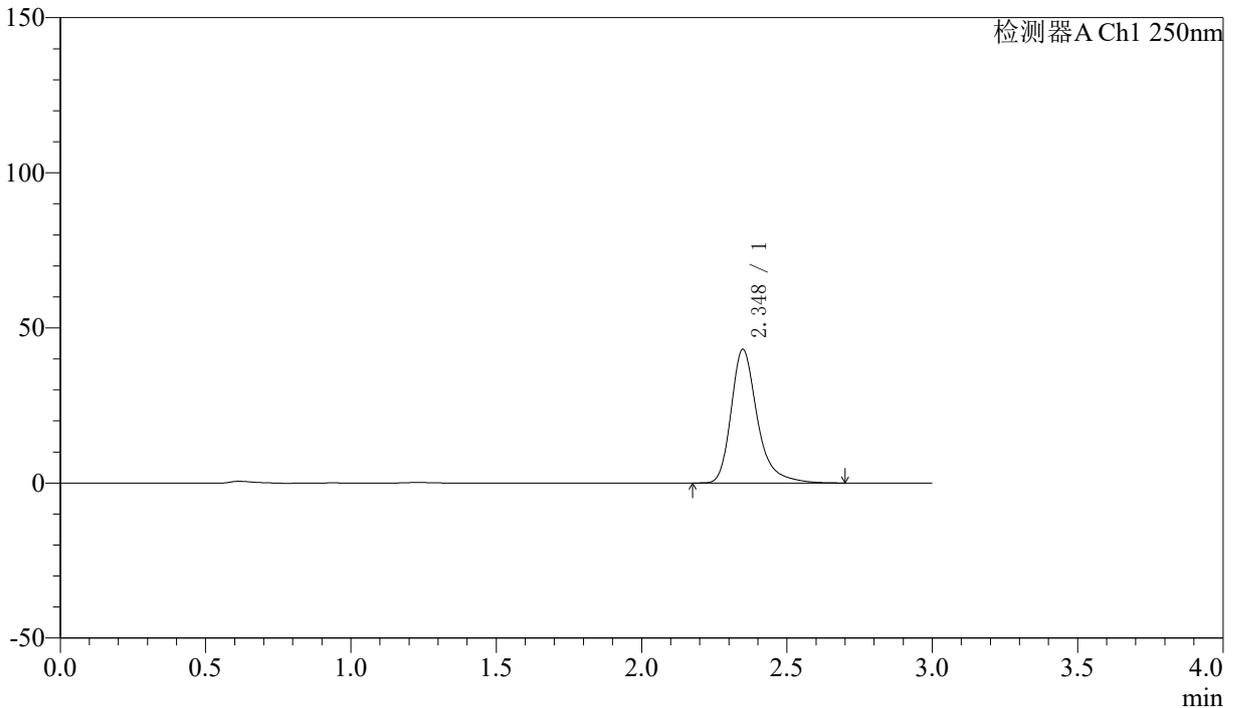
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-658-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-41 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 16:57:41 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:36:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	270656	100.000	43100	3542	1.328	--
总计		270656	100.000	43100			

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



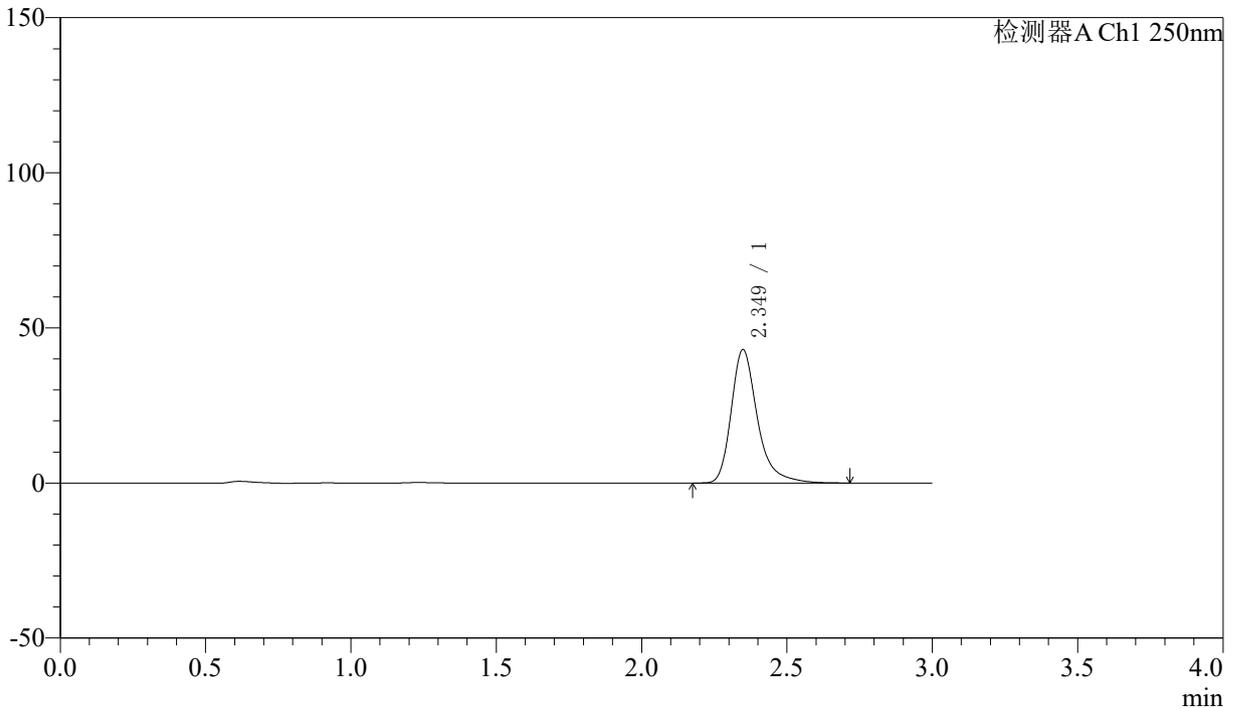
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-659-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-50 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 17:01:04 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:36:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	270236	100.000	42988	3542	1.329	--
总计		270236	100.000	42988			

图92 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



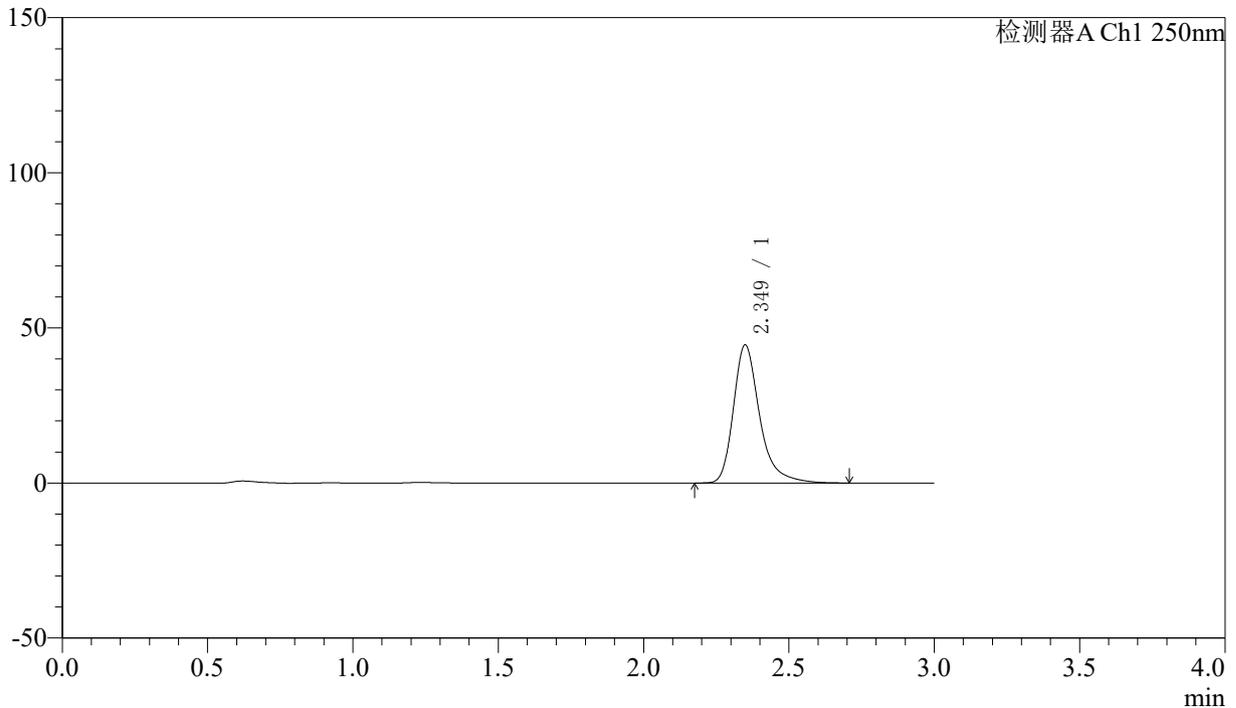
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-660-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-6 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 17:04:27 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:36:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	279871	100.000	44424	3537	1.330	--
总计		279871	100.000	44424			

图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



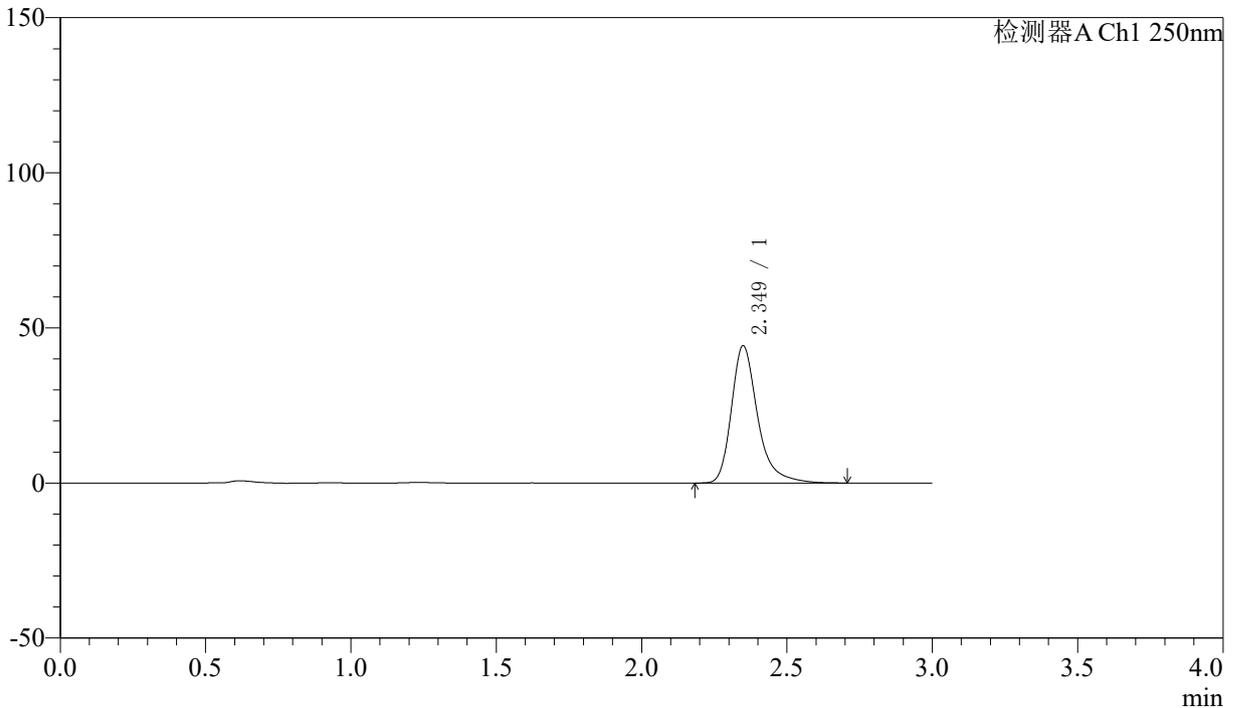
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-661-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-15 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 17:07:51 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:36:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	278041	100.000	44169	3540	1.330	--
总计		278041	100.000	44169			

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



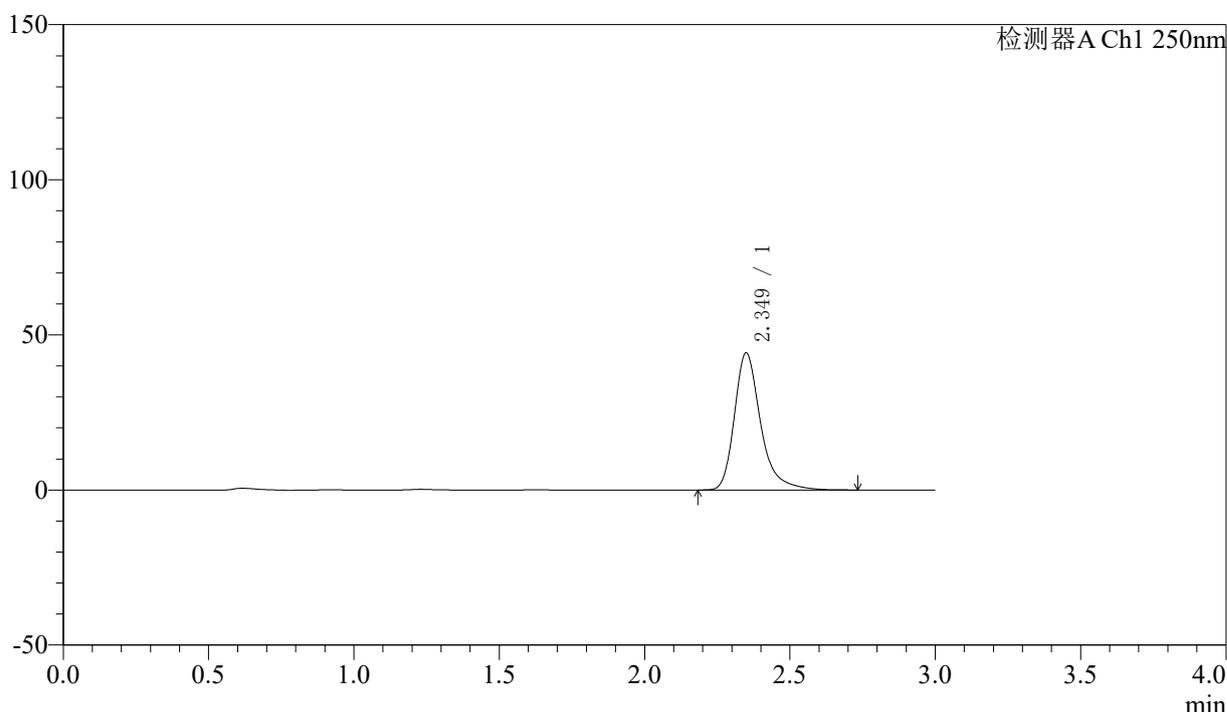
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-662-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-24 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 17:11:14 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:36:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	277912	100.000	44133	3539	1.334	--
总计		277912	100.000	44133			

图95 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



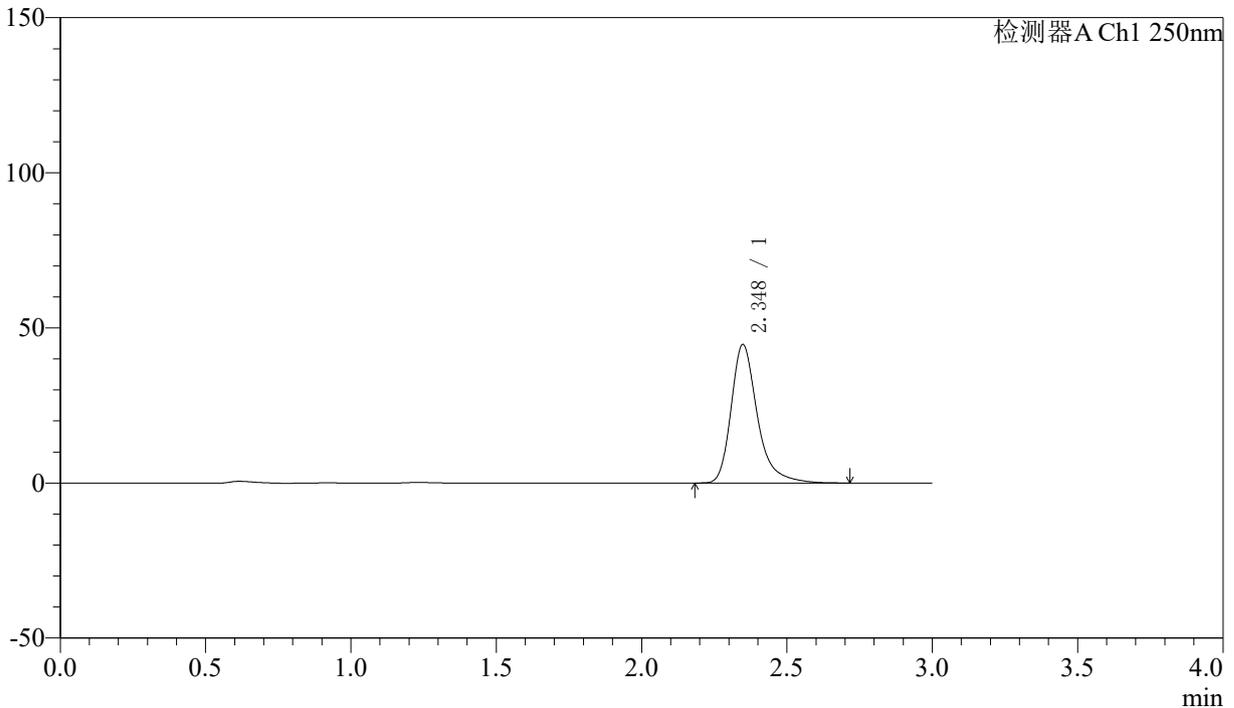
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-663-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-33 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 17:14:38 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:36:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	280973	100.000	44659	3537	1.331	--
总计		280973	100.000	44659			

图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



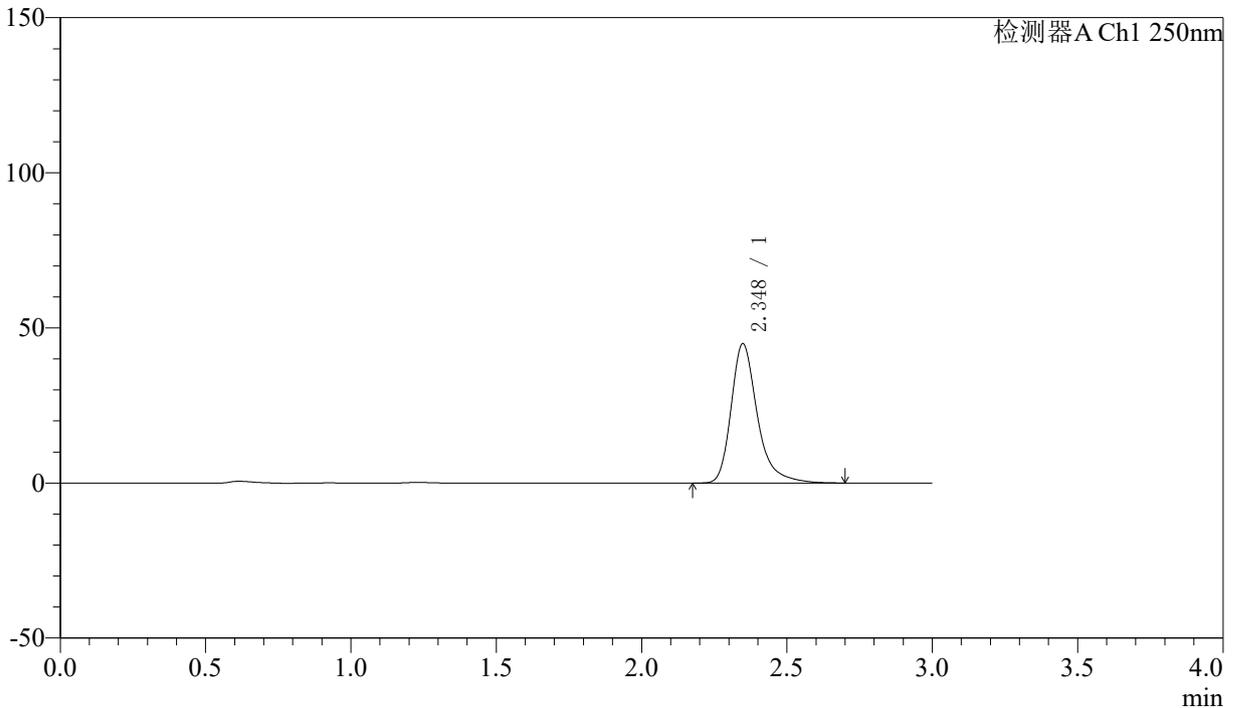
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-664-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-42 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 17:18:01 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:36:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	282396	100.000	44904	3542	1.331	--
总计		282396	100.000	44904			

图97 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



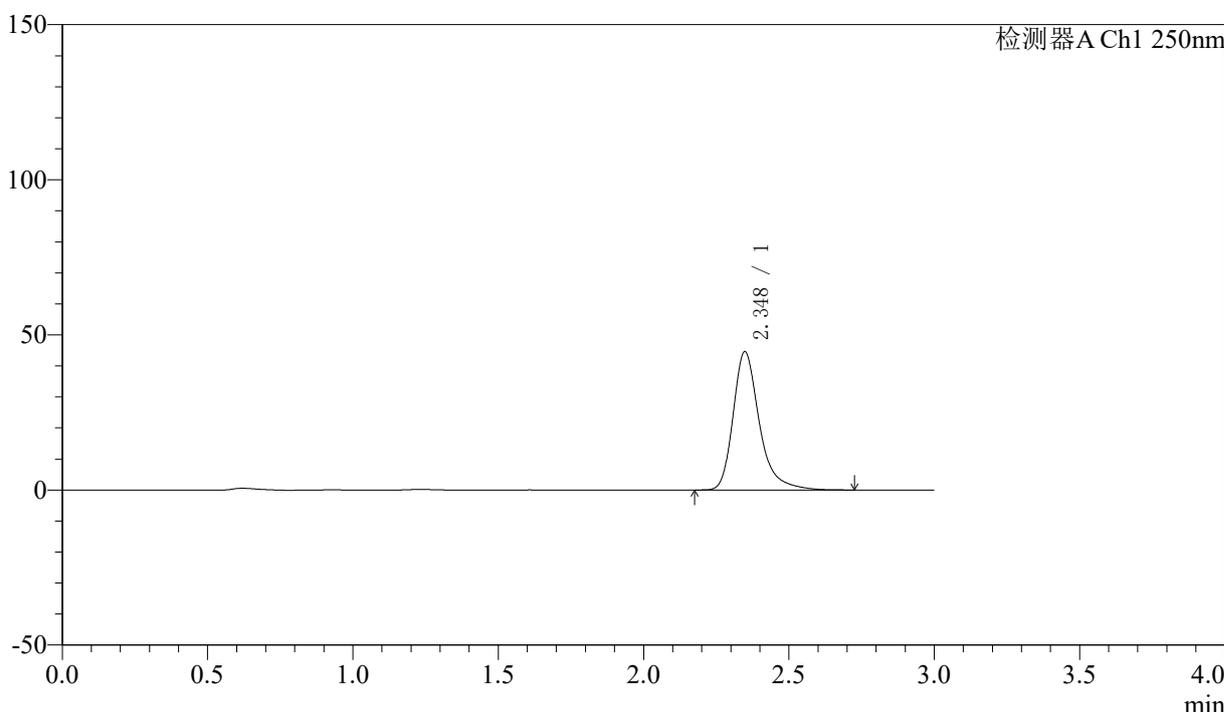
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-665-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-51 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 17:21:24 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:36:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	280503	100.000	44602	3540	1.331	--
总计		280503	100.000	44602			

图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



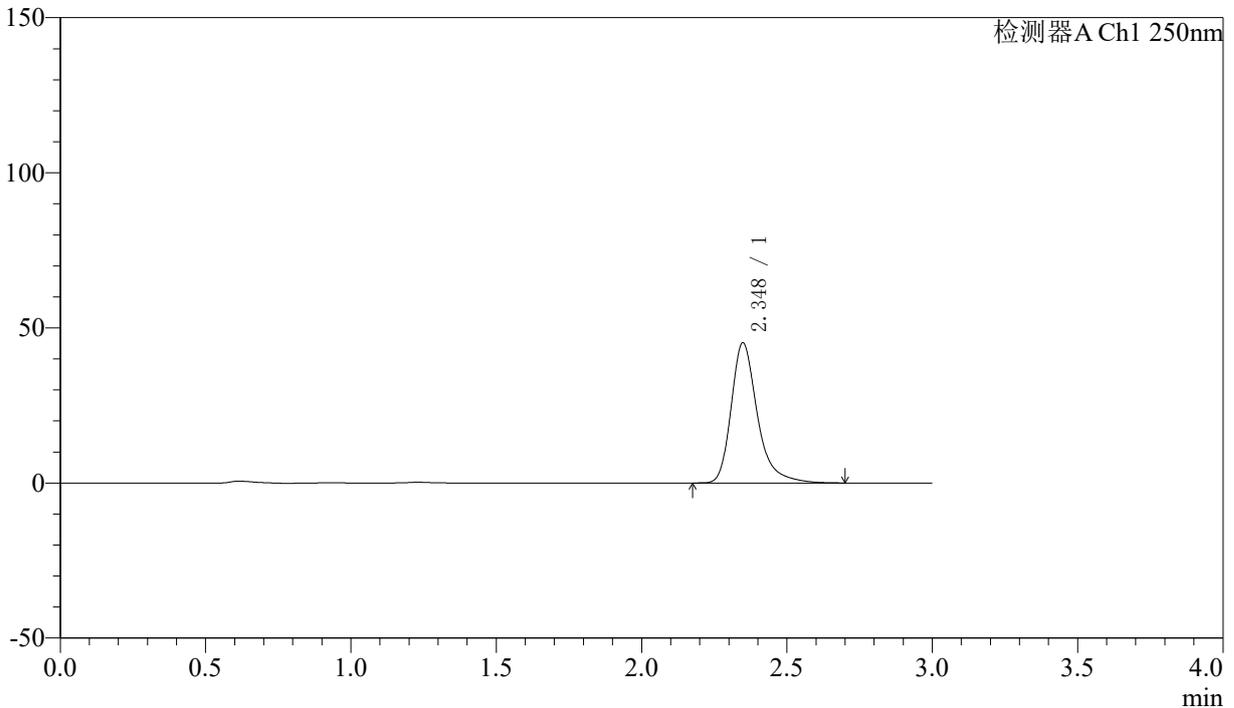
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-666-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-7 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 17:24:49 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:36:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	284157	100.000	45174	3543	1.331	--
总计		284157	100.000	45174			

图99 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



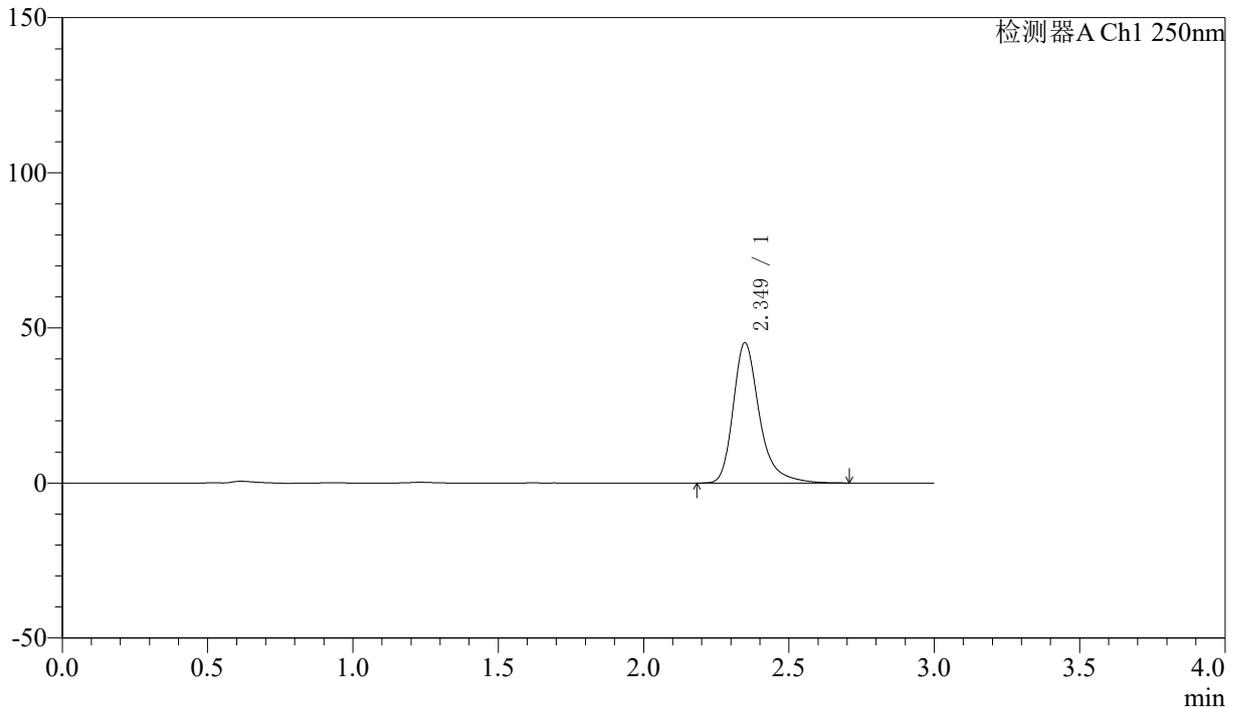
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-667-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-16 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 17:28:13 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:37:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	284226	100.000	45170	3540	1.331	--
总计		284226	100.000	45170			

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



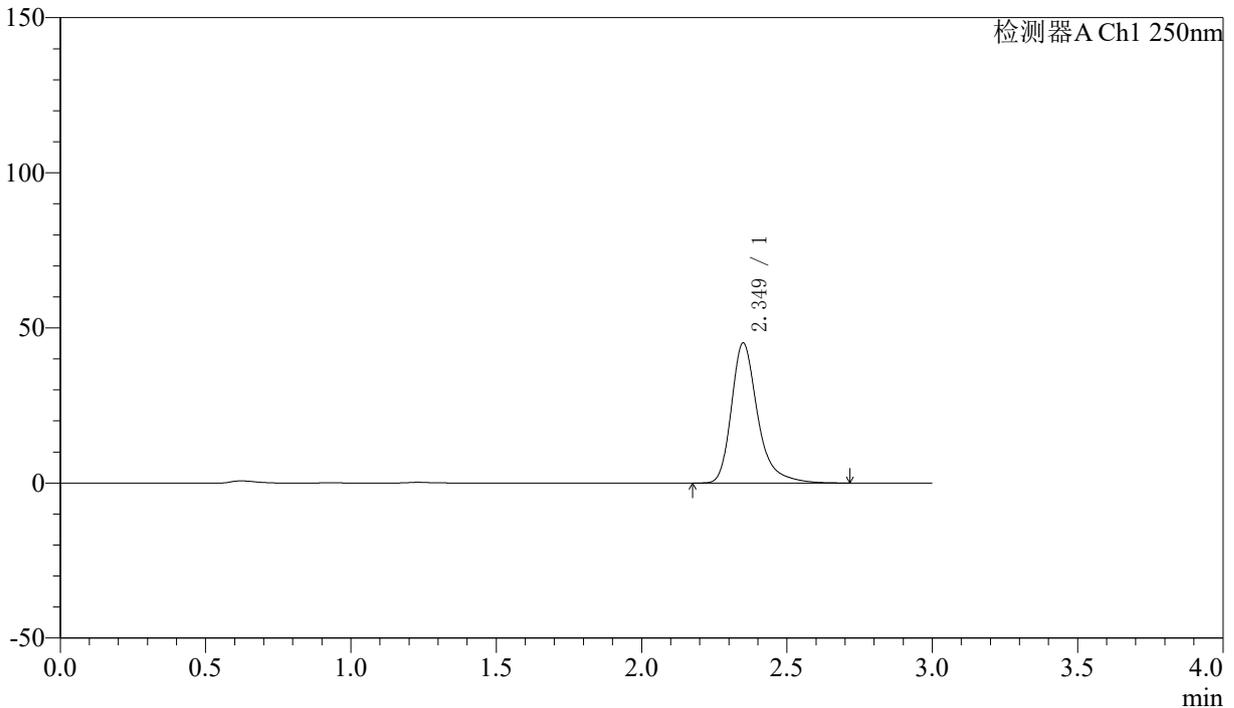
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-668-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-25 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 17:31:35 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:37:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	284093	100.000	45098	3539	1.332	--
总计		284093	100.000	45098			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



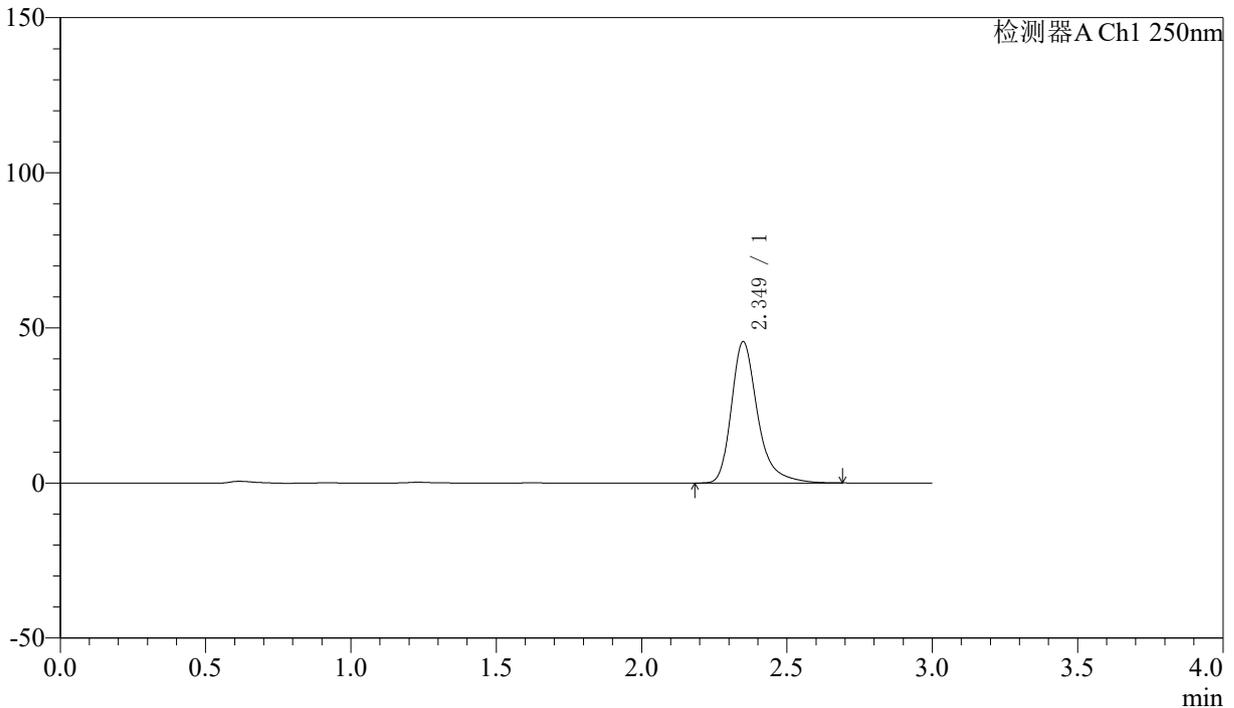
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-669-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-34 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 17:34:58 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:37:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	286407	100.000	45500	3539	1.331	--
总计		286407	100.000	45500			

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



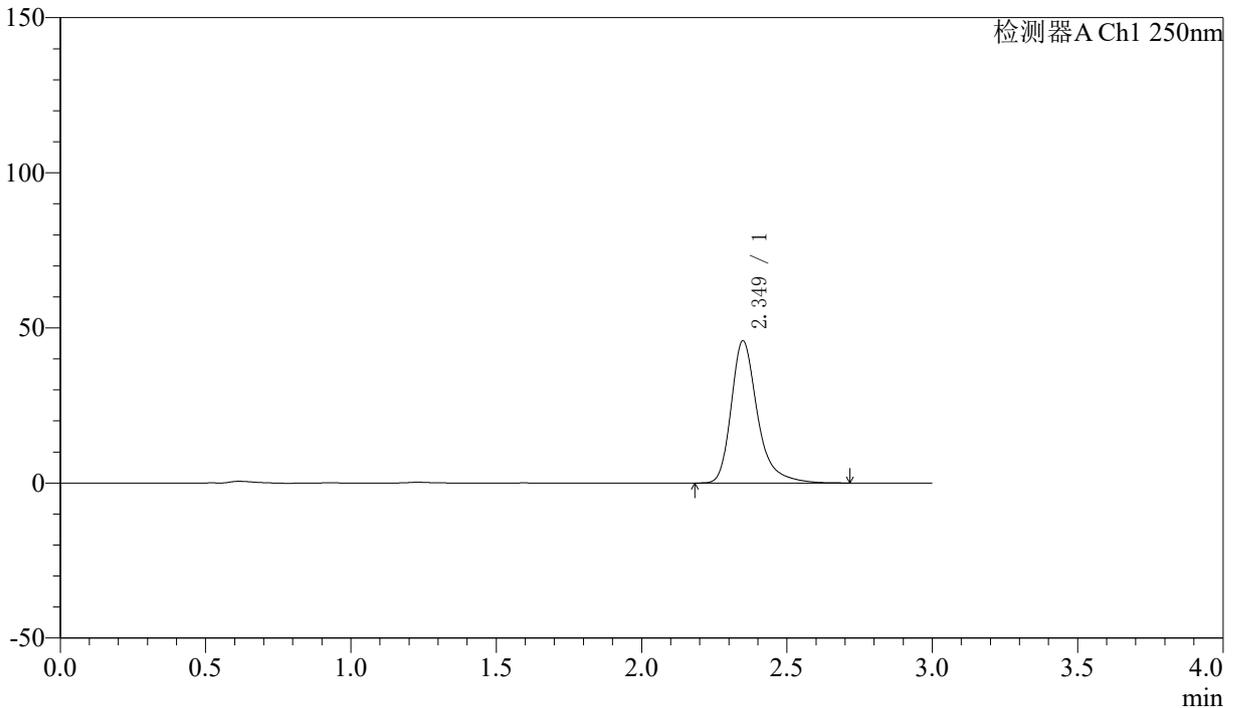
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-670-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-43 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 17:38:23 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:37:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	288396	100.000	45827	3535	1.332	--
总计		288396	100.000	45827			

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



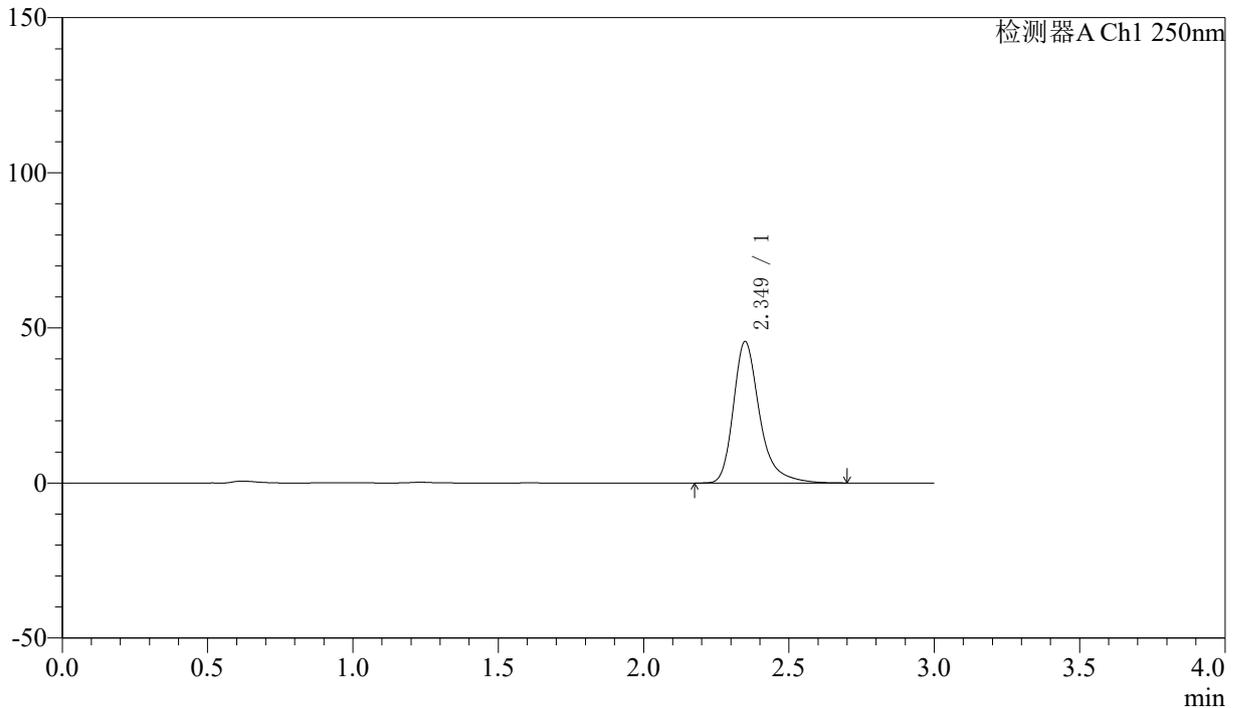
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-671-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-52 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 17:41:47 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:37:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	286659	100.000	45537	3542	1.331	--
总计		286659	100.000	45537			

图104 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



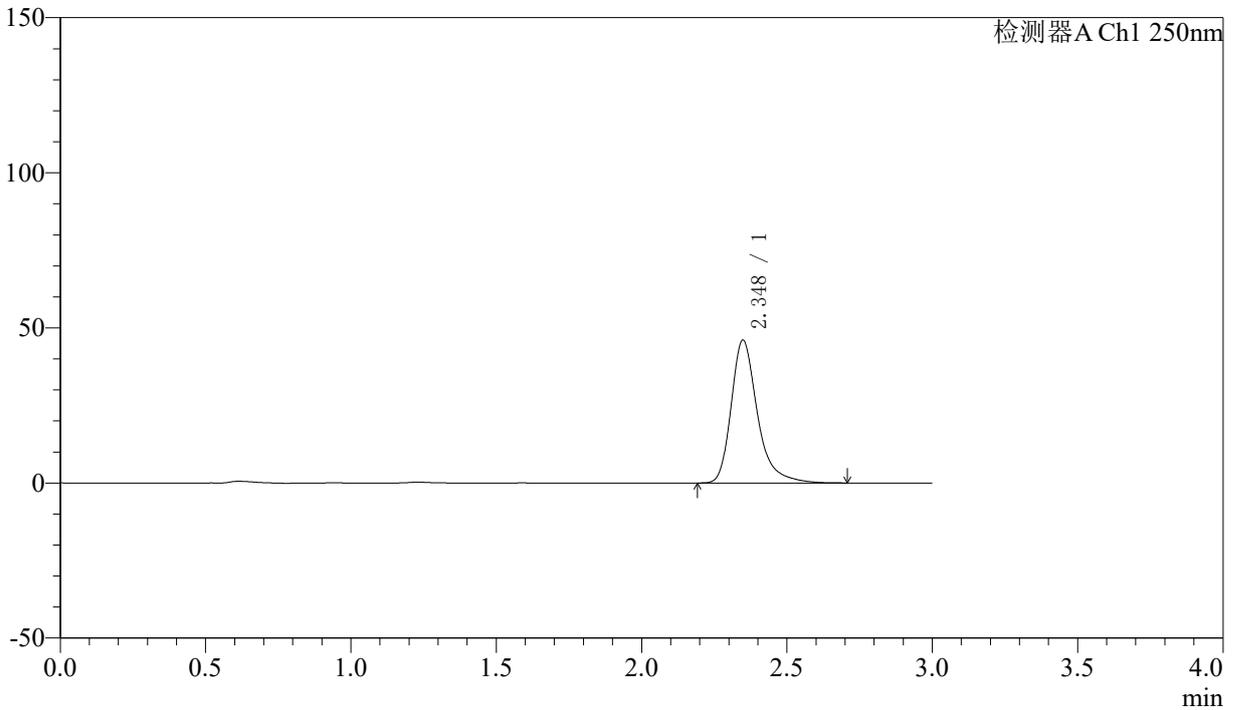
# SMF-372

<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 - 10-10/7-672-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-8 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 17:45:11 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:37:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	289553	100.000	46048	3540	1.331	--
总计		289553	100.000	46048			

图105 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



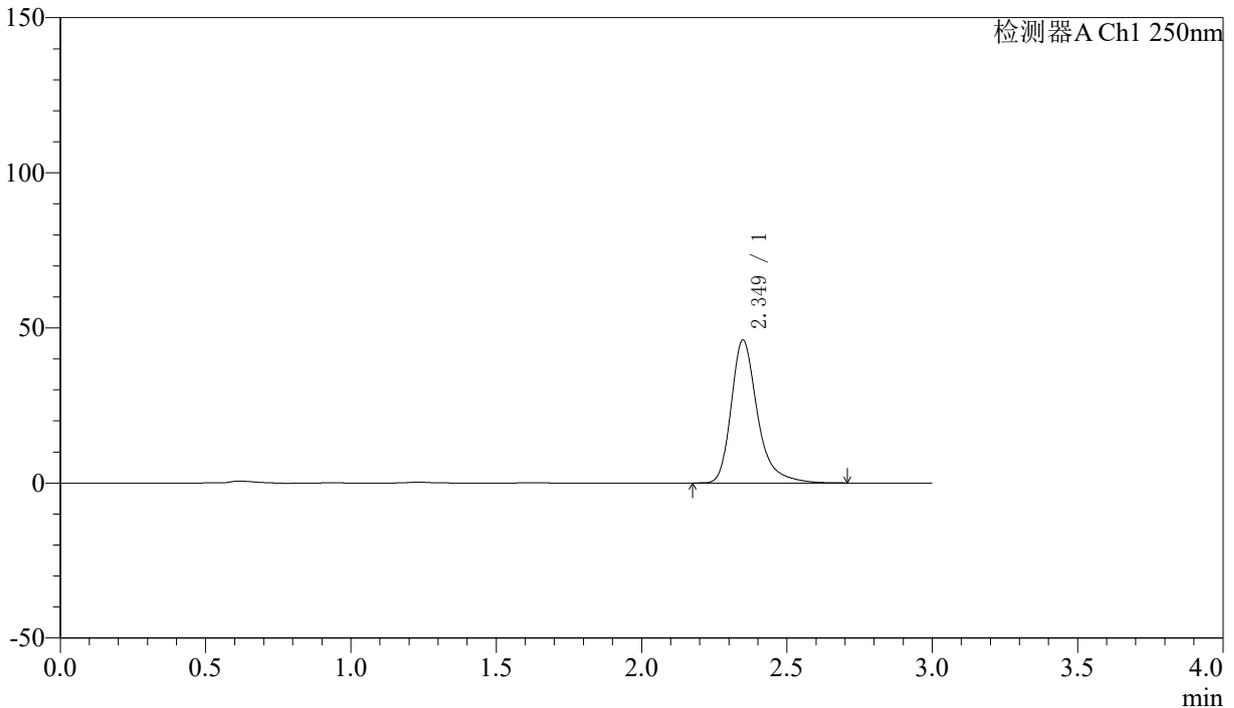
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-673-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-17 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 17:48:35 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:37:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	289660	100.000	46077	3538	1.332	--
总计		289660	100.000	46077			

图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



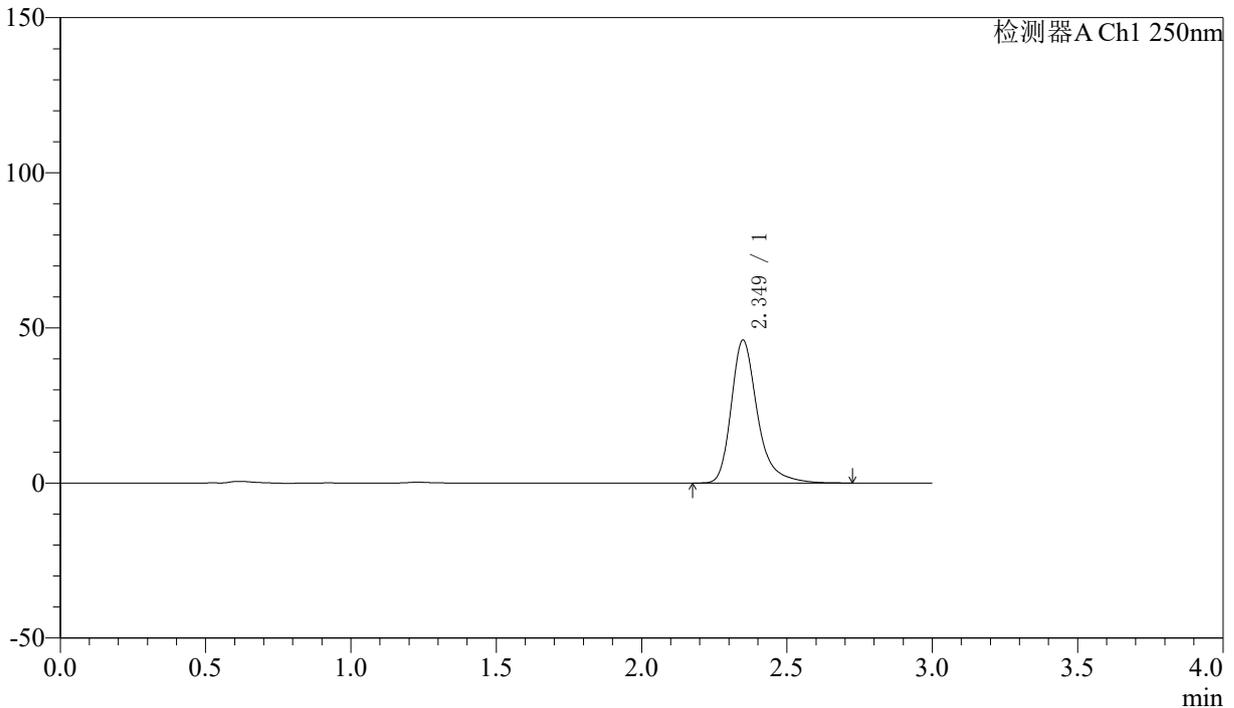
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-674-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-jxzs-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-26	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/05 17:51:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:37:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	289880	100.000	46039	3534	1.330	--
总计		289880	100.000	46039			

图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



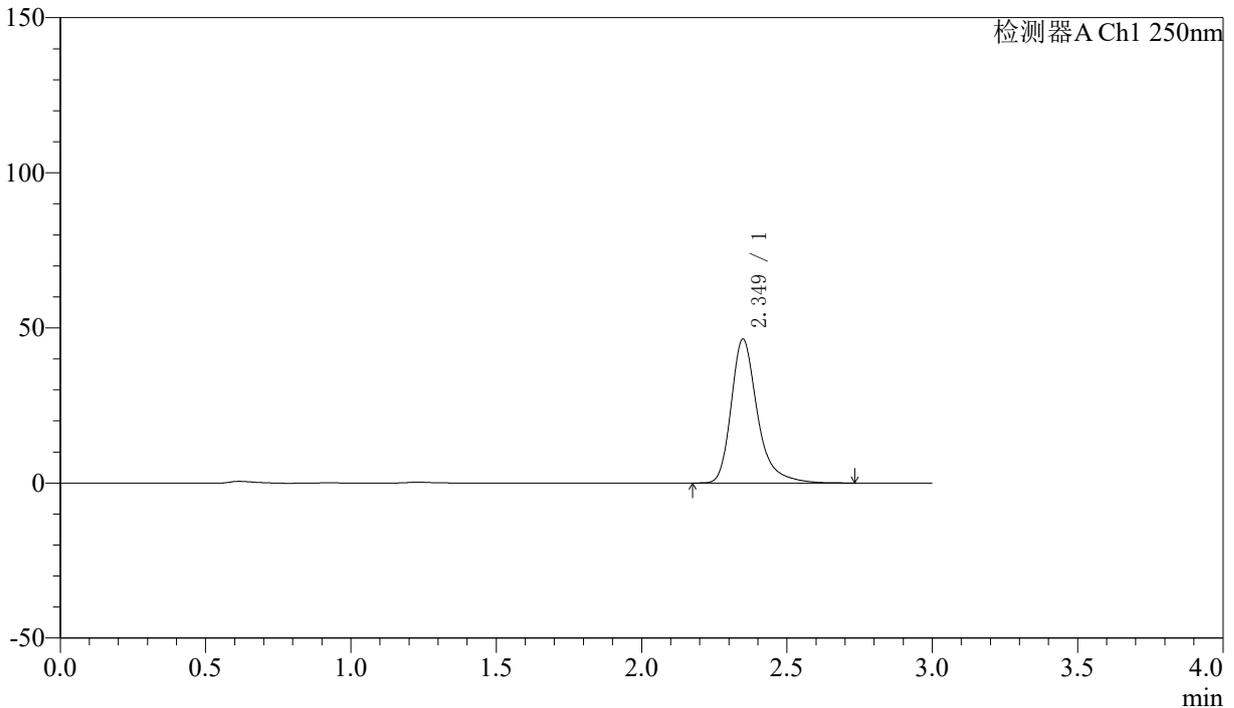
# SMF-372

<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 - 10-10/7-675-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-35 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 17:55:23 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:37:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	291684	100.000	46380	3543	1.331	--
总计		291684	100.000	46380			

图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



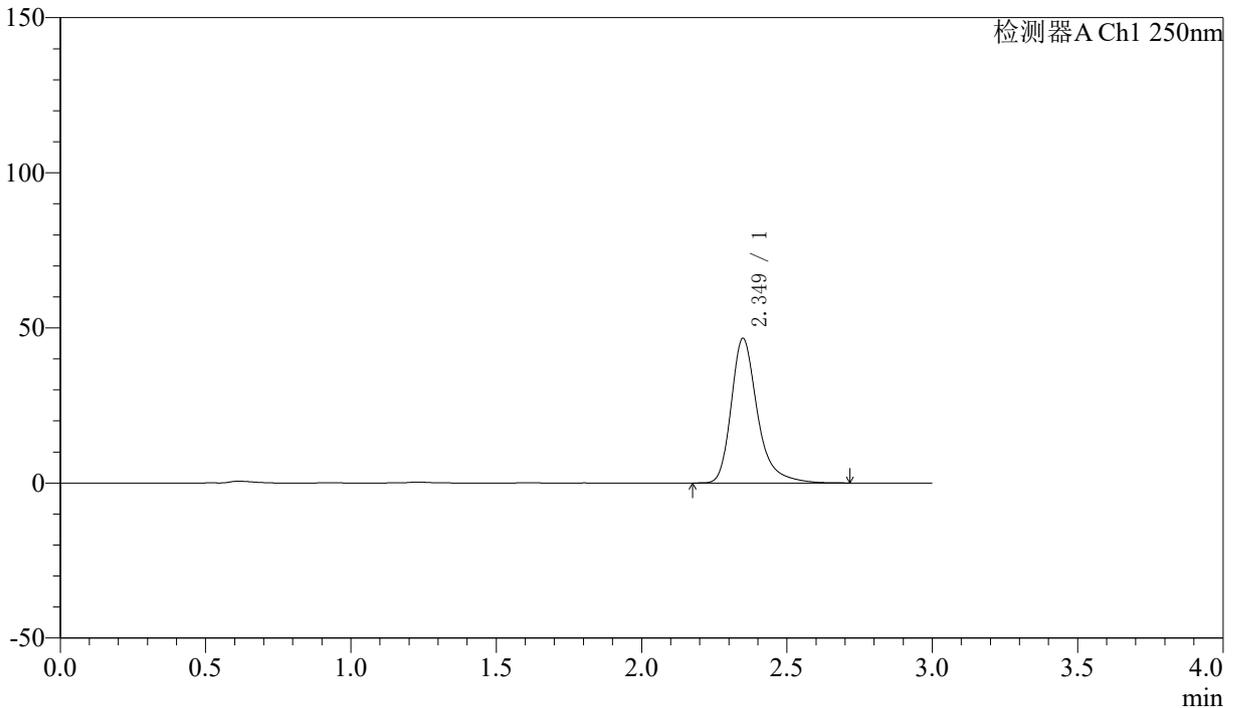
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-676-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-44 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 17:58:47 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:37:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	293132	100.000	46607	3541	1.329	--
总计		293132	100.000	46607			

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



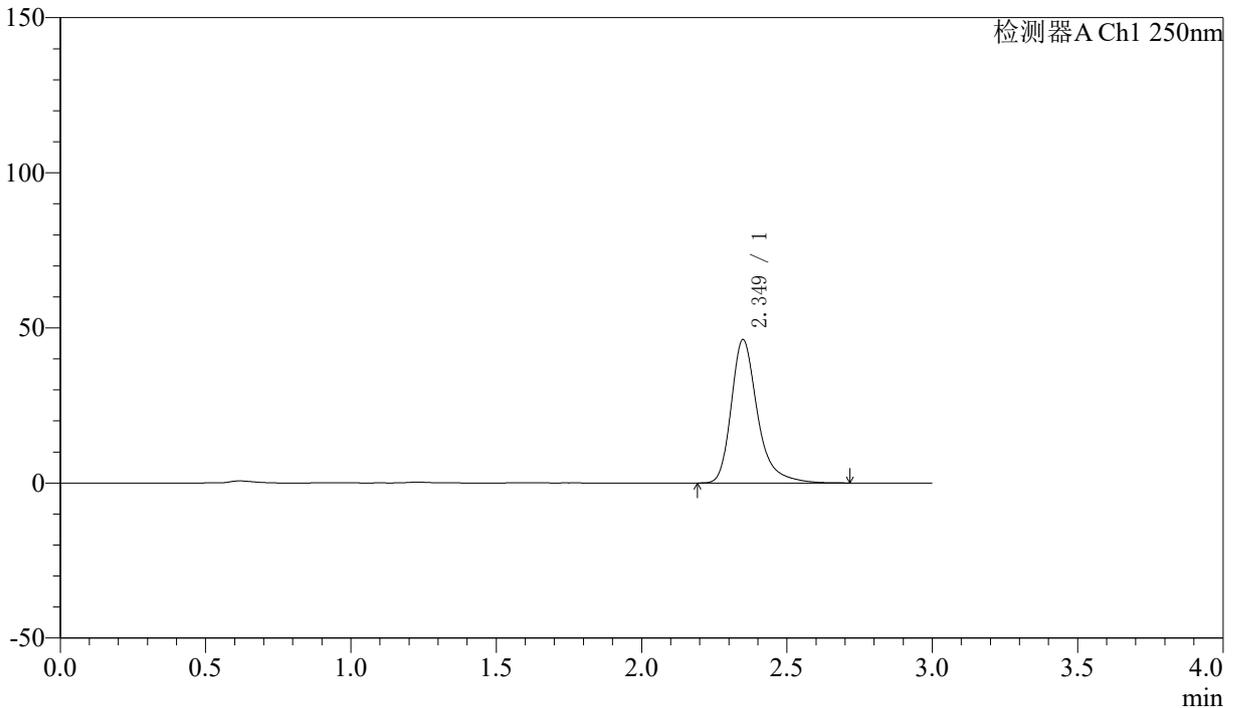
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-677-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-53 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 18:02:10 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:37:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	290625	100.000	46203	3539	1.330	--
总计		290625	100.000	46203			

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



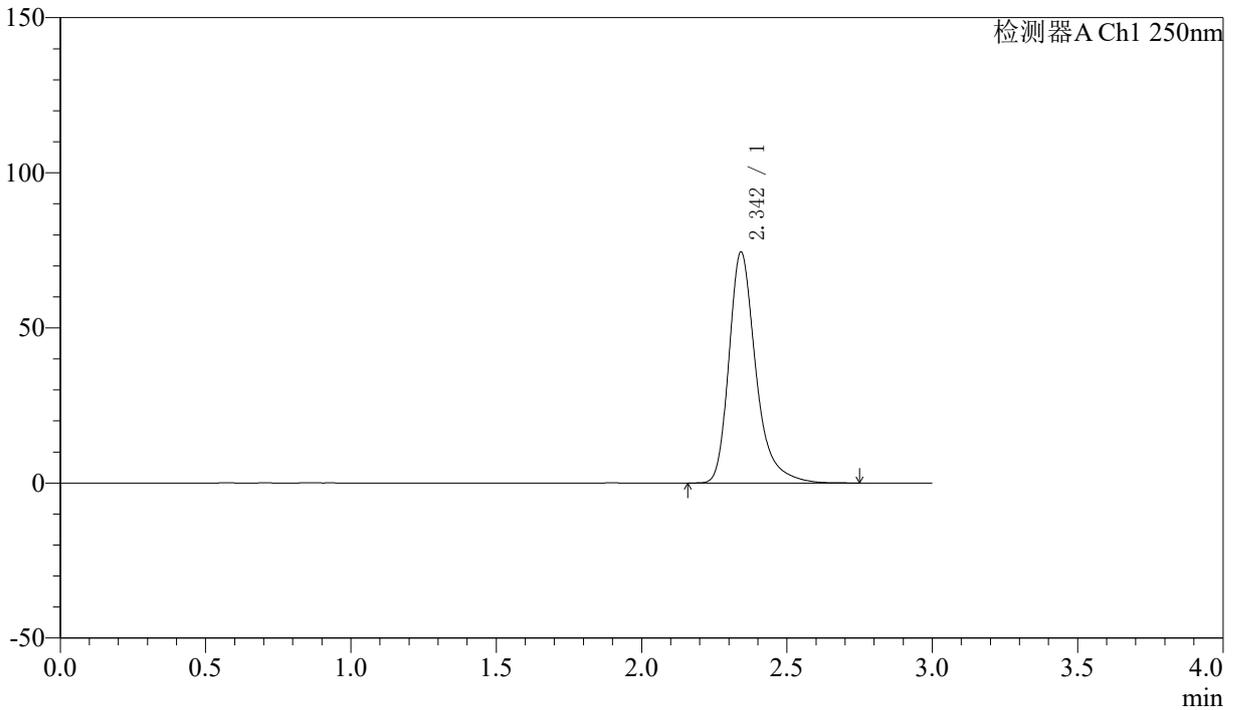
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-678-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-27 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 18:05:35 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:37:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	480022	100.000	74226	3331	1.329	--
总计		480022	100.000	74226			

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



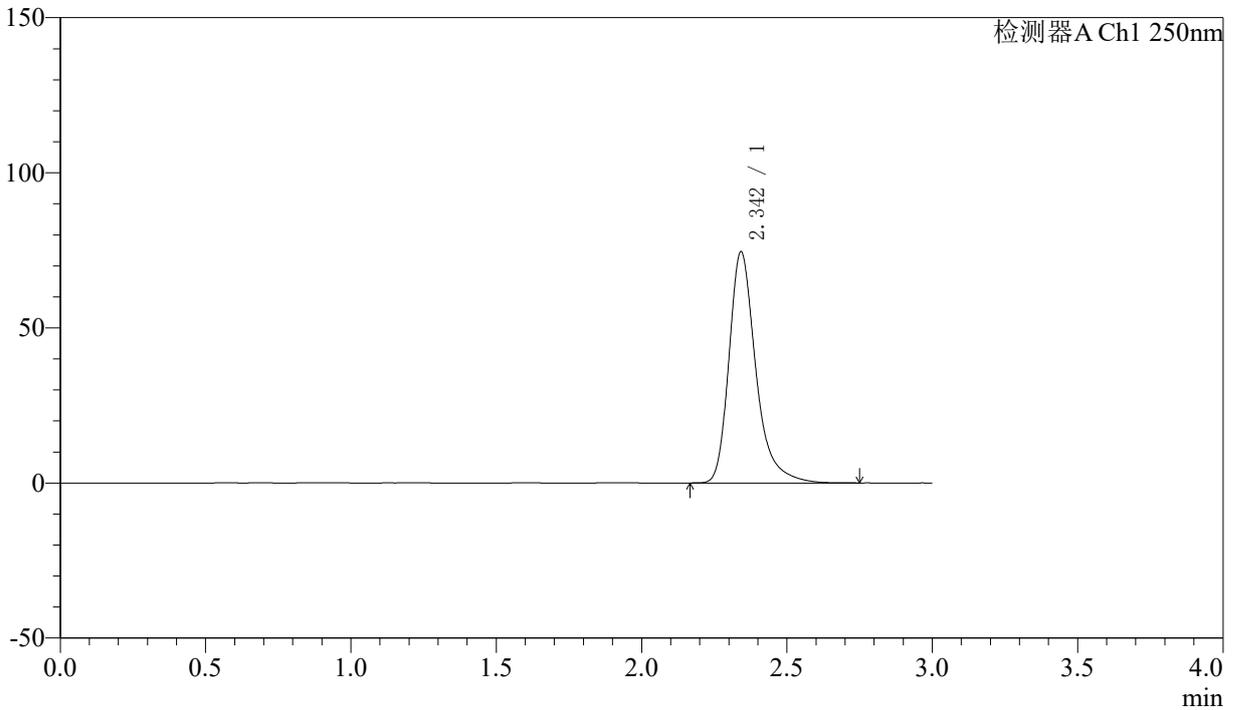
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-679-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-27 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 18:08:59 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:37:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	479858	100.000	74251	3333	1.328	--
总计		479858	100.000	74251			

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



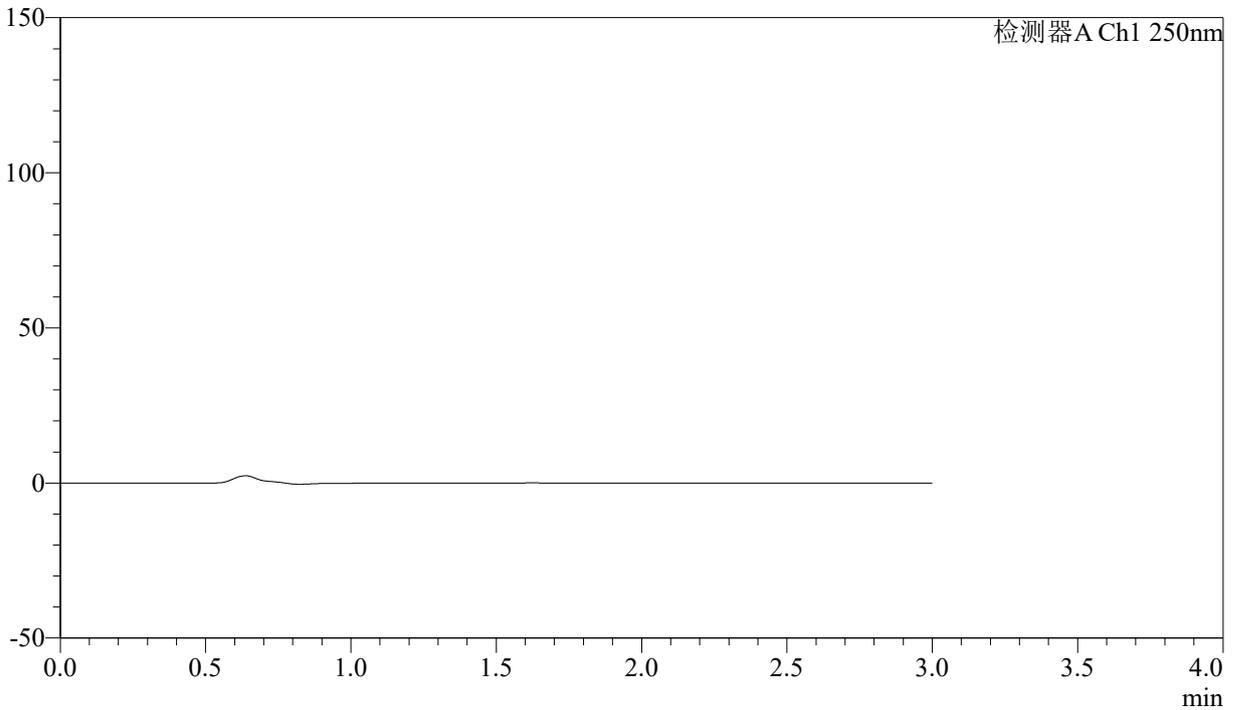
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-680-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-rj.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-9	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/05 18:12:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:37:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图113 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
溶剂



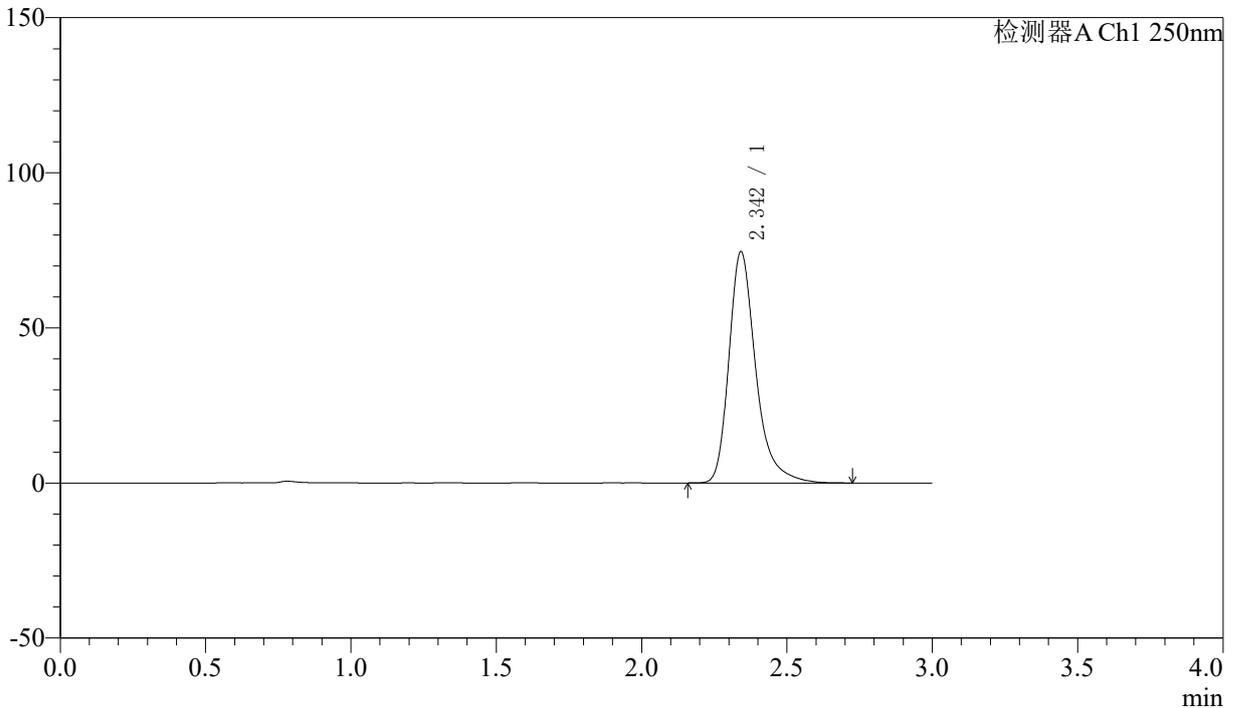
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-681-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 18:15:43 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:37:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	480168	100.000	74330	3335	1.328	--
总计		480168	100.000	74330			

图114 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)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



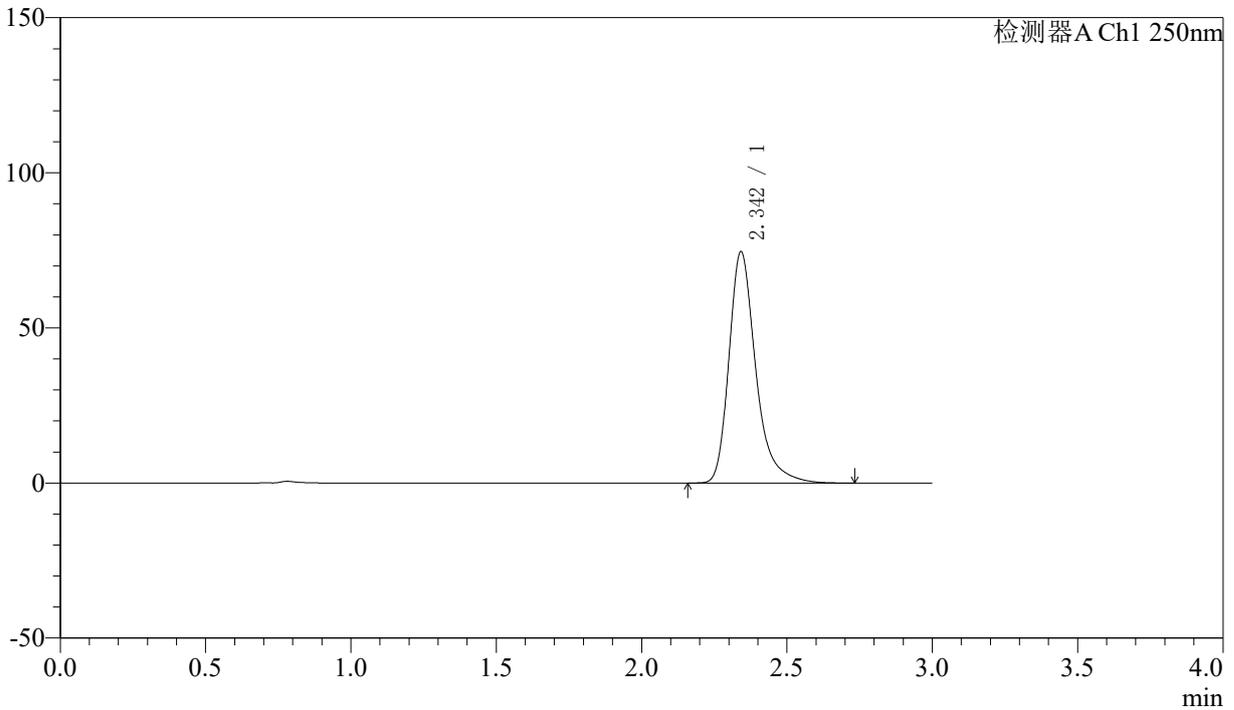
# SMF-372

<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 - 10-10/7-682-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 18:19:06 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:37:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	479855	100.000	74319	3338	1.326	--
总计		479855	100.000	74319			

图115 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)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



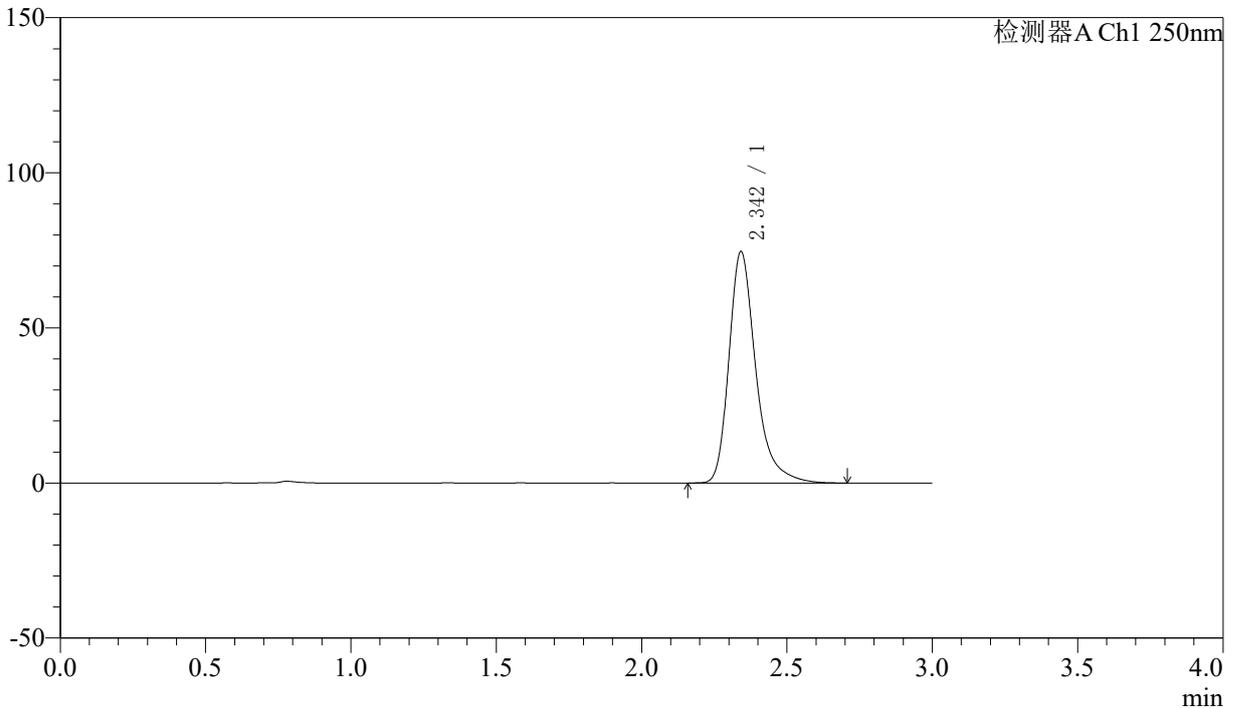
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-683-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 18:22:28 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:37:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	479996	100.000	74363	3338	1.326	--
总计		479996	100.000	74363			

图116 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)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



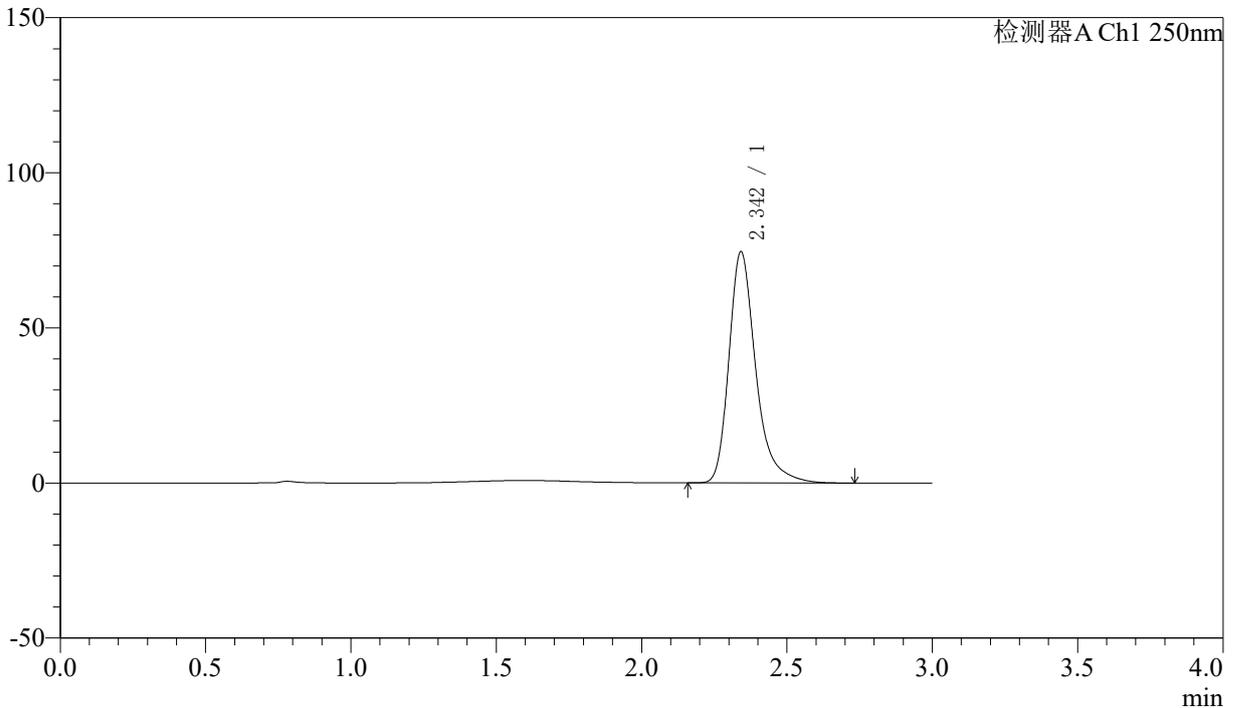
# SMF-372

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-684-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 18:25:50 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:37:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	479756	100.000	74308	3336	1.327	--
总计		479756	100.000	74308			

图117 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)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



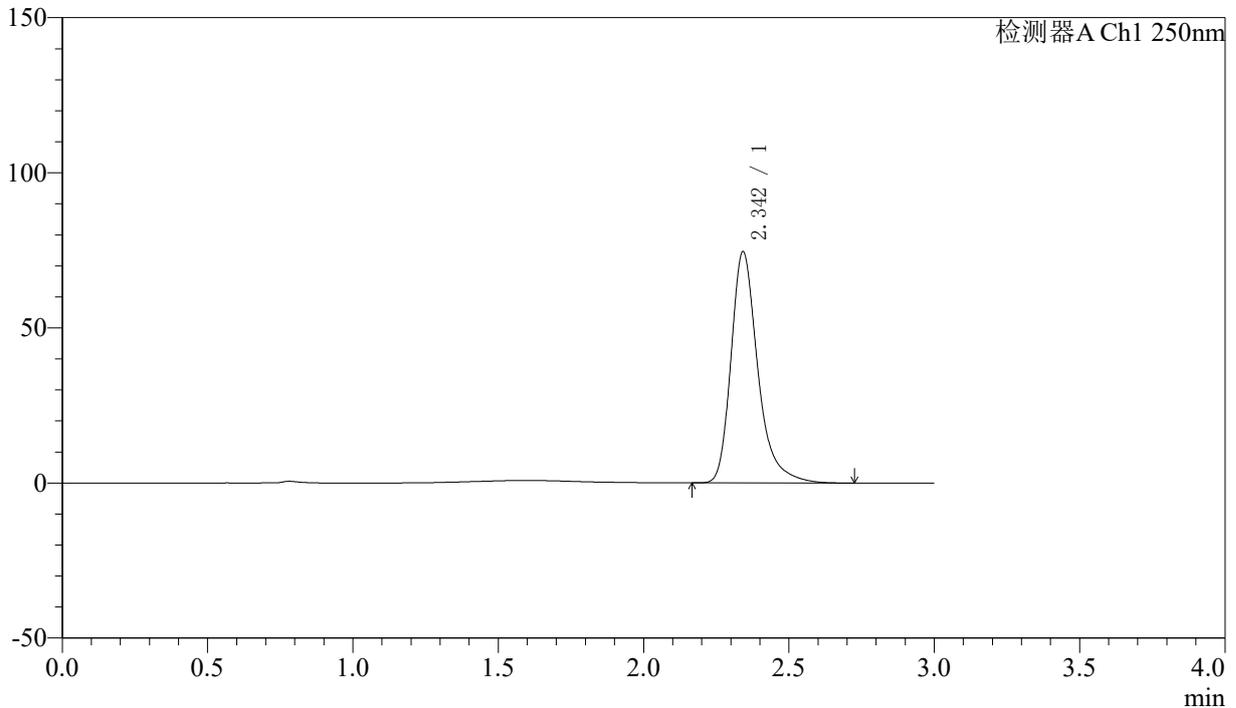
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-685-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 18:29:12 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:37:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	479633	100.000	74286	3336	1.326	--
总计		479633	100.000	74286			

图118 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)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



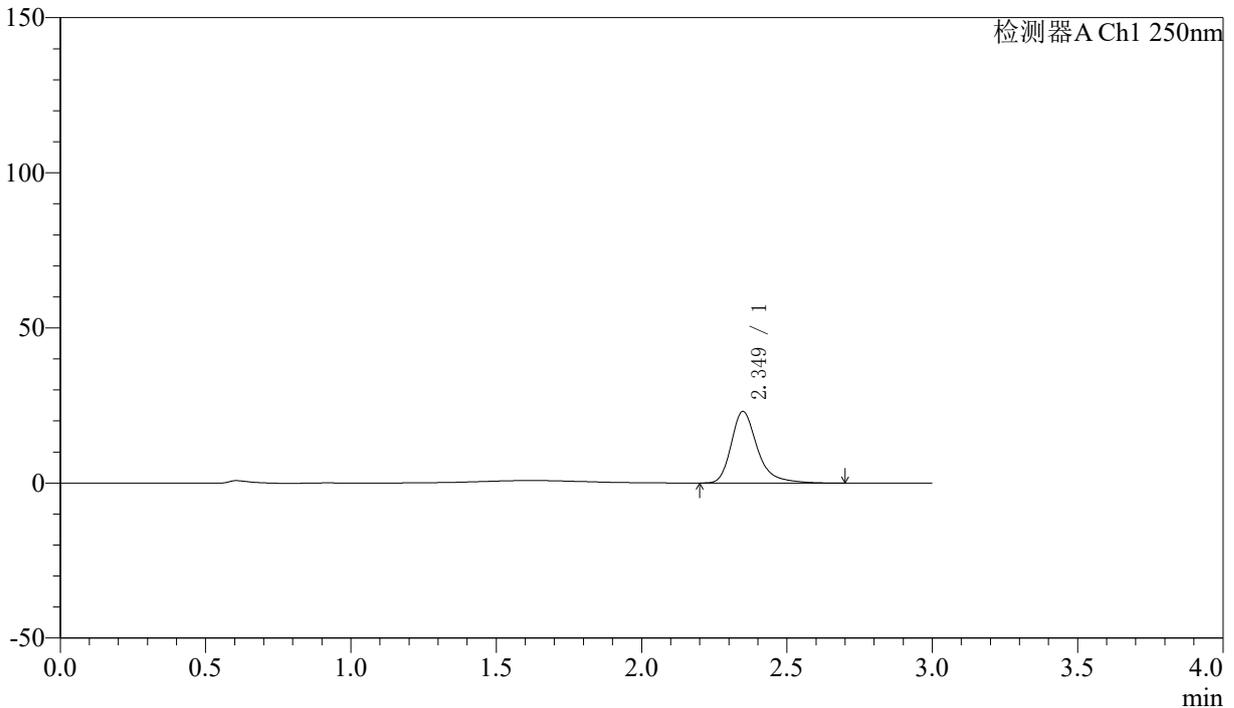
# SMF-372

<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 - 10-10/7-686-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 :3-1 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 :2024/08/05 18:32:35 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/08/06 08:37:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	145081	100.000	23087	3543	1.328	--
总计		145081	100.000	23087			

图119 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)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1





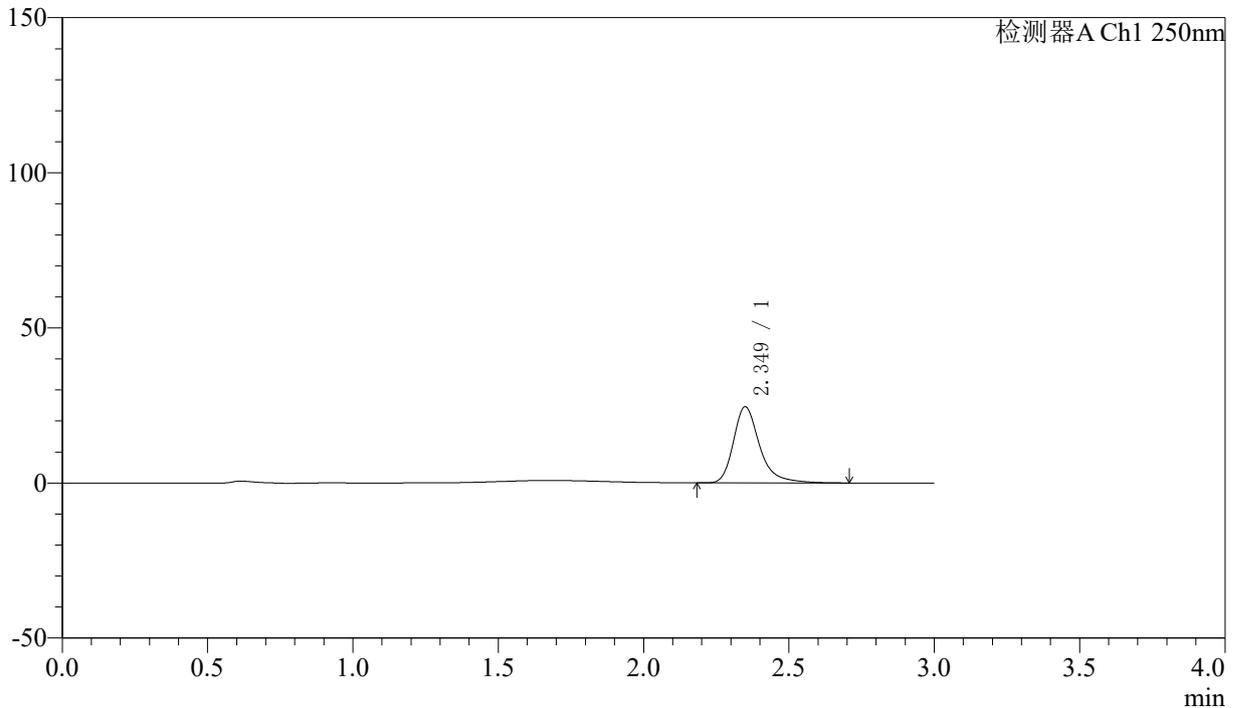
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-688-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-19 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 18:39:18 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:37:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	154602	100.000	24526	3539	1.331	--
总计		154602	100.000	24526			

图121 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)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



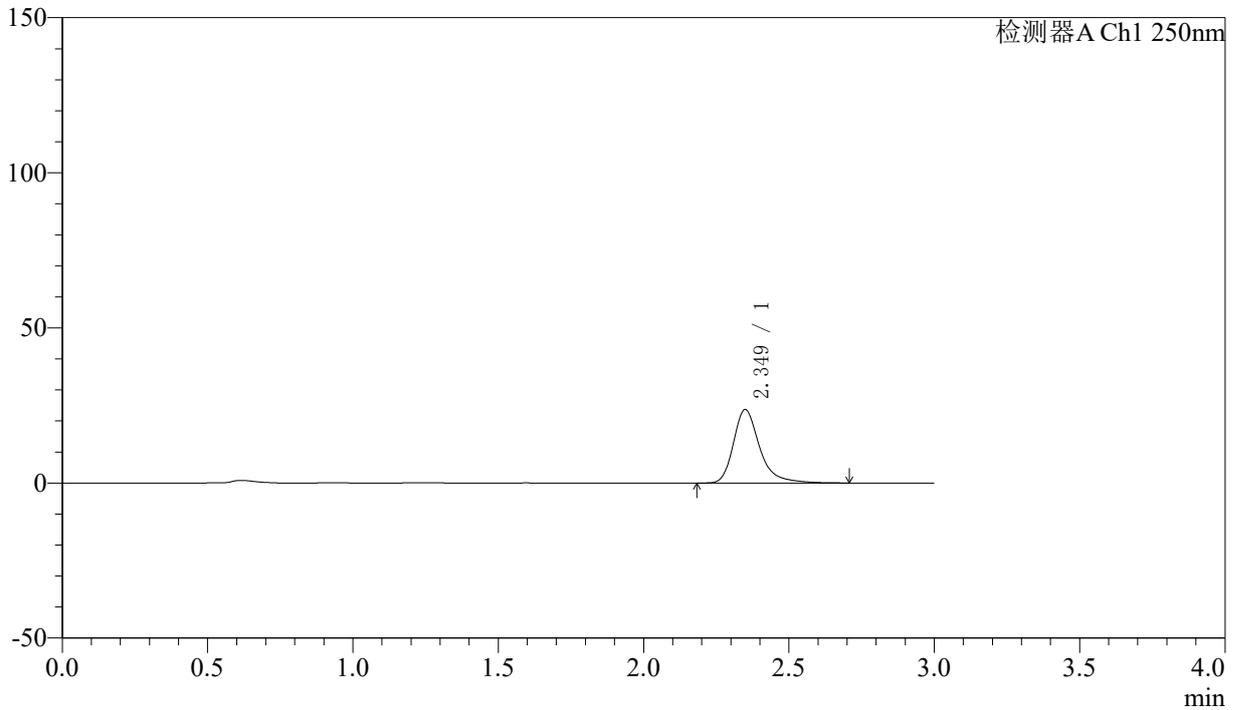
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-689-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-28 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 18:42:40 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:37:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	149277	100.000	23656	3539	1.334	--
总计		149277	100.000	23656			

图122 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)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



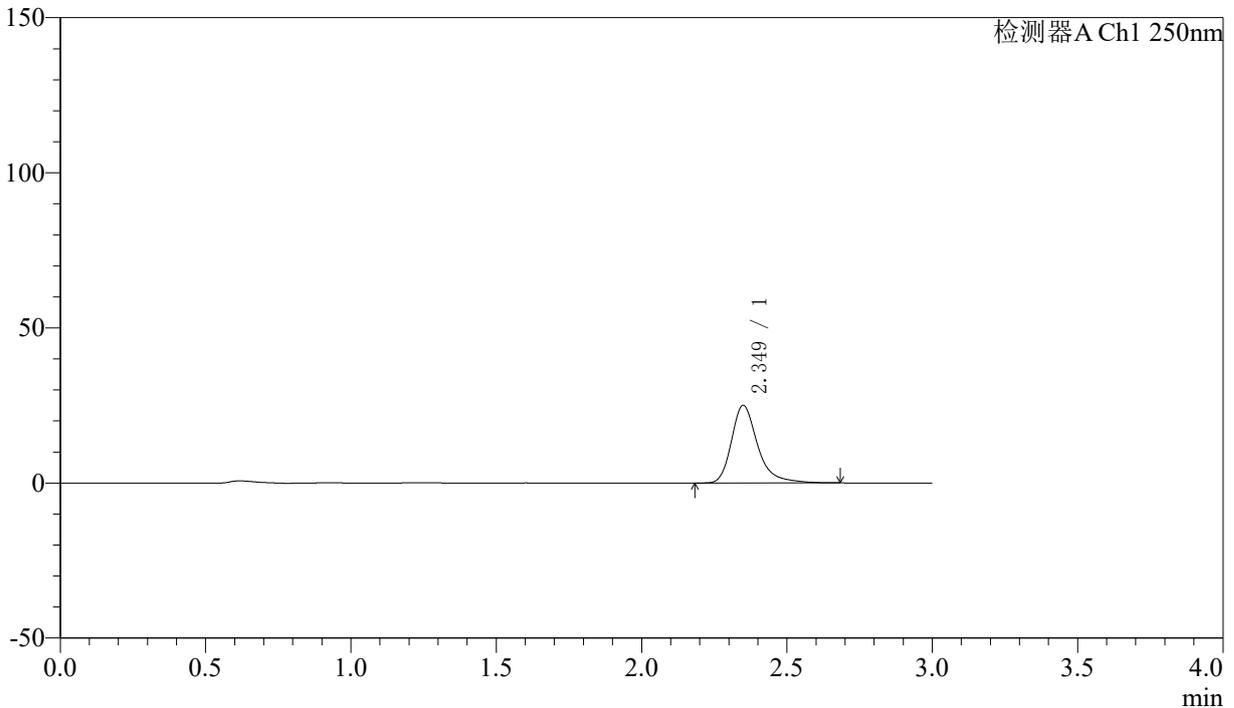
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-690-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-37 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 18:46:02 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:38:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	157368	100.000	24993	3550	1.334	--
总计		157368	100.000	24993			

图123 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)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



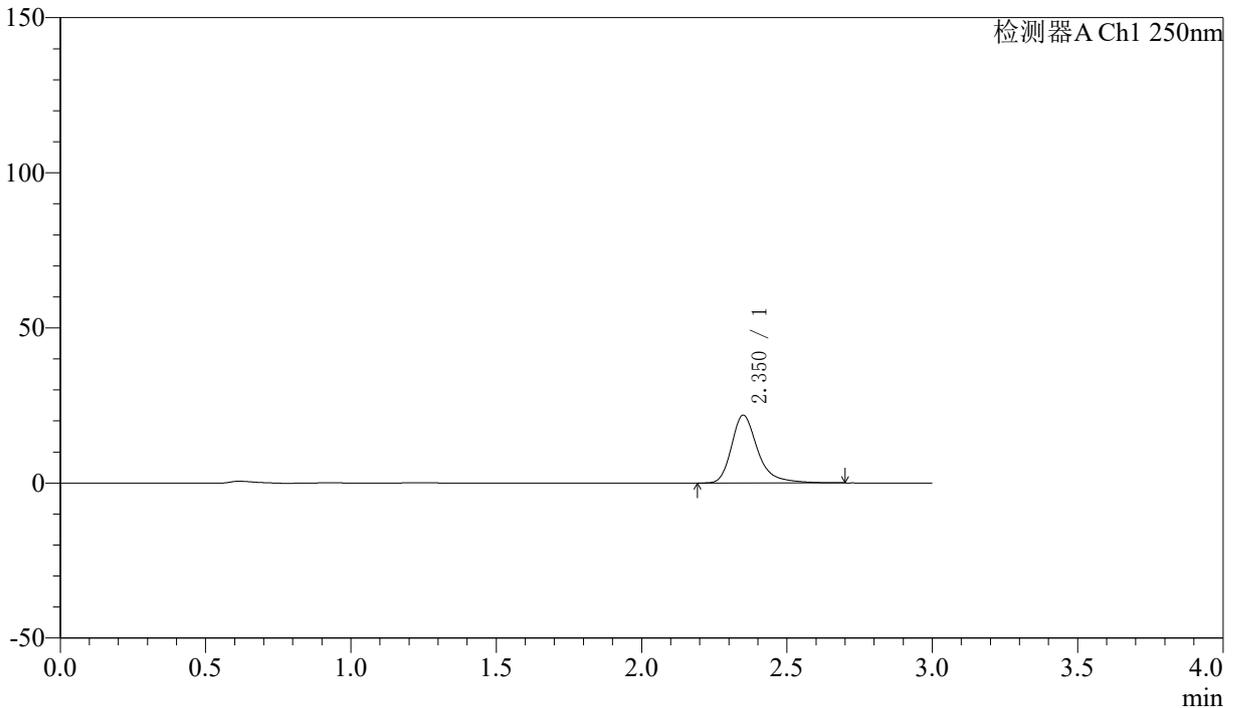
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-691-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.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 : 2024/08/05 18:49:23 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:38:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	137489	100.000	21833	3549	1.332	--
总计		137489	100.000	21833			

图124 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)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



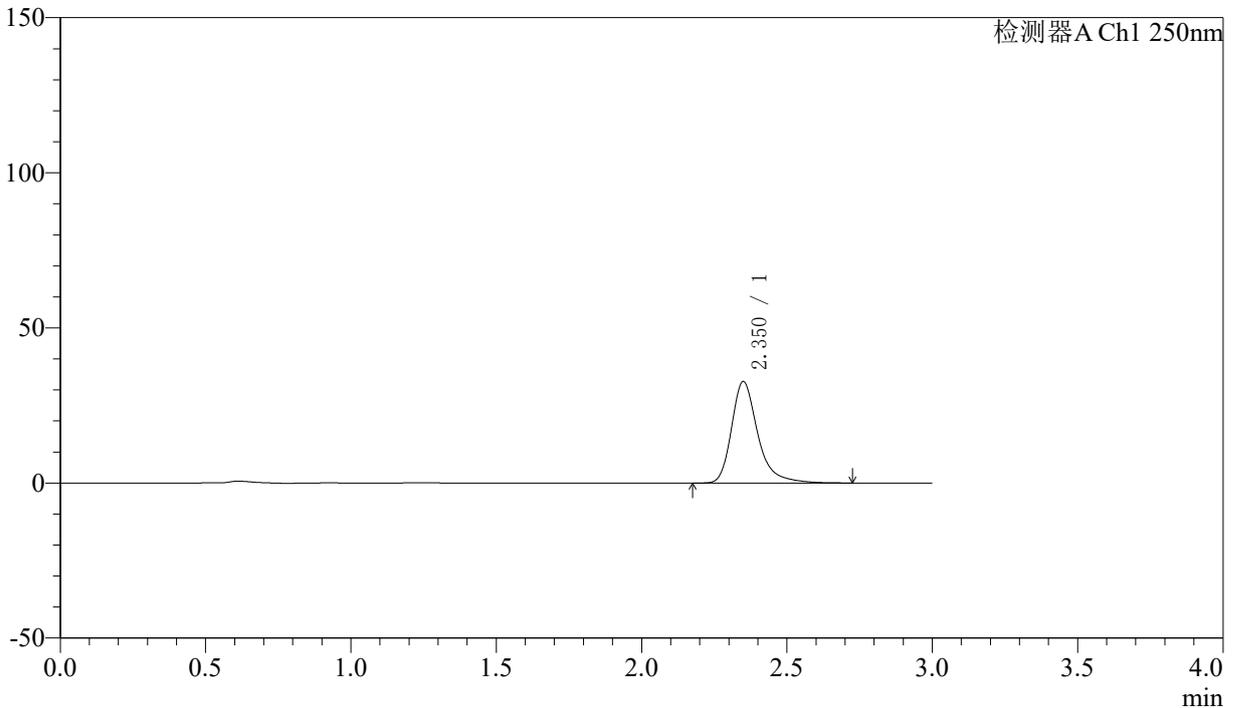
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-692-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 :3-2 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 :2024/08/05 18:52:44 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/08/06 08:38:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	205852	100.000	32639	3545	1.333	--
总计		205852	100.000	32639			

图125 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)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



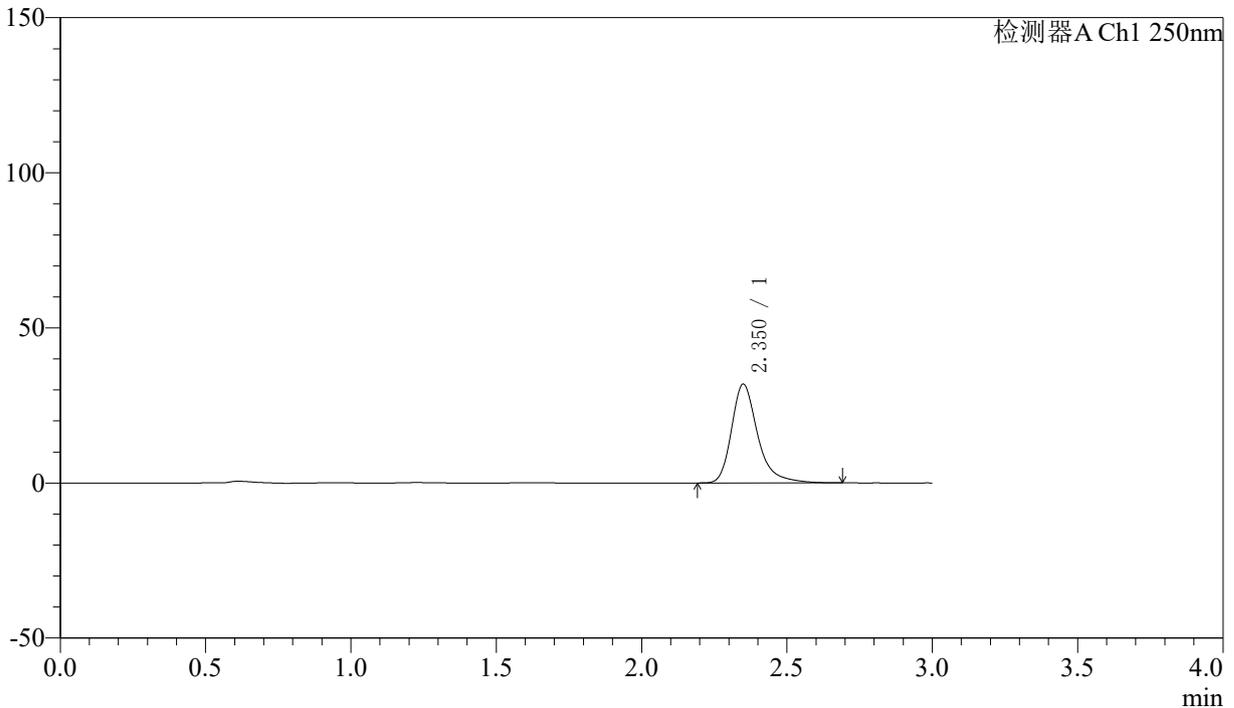
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-693-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-11 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 18:56:04 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:38:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	199917	100.000	31779	3546	1.328	--
总计		199917	100.000	31779			

图126 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)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



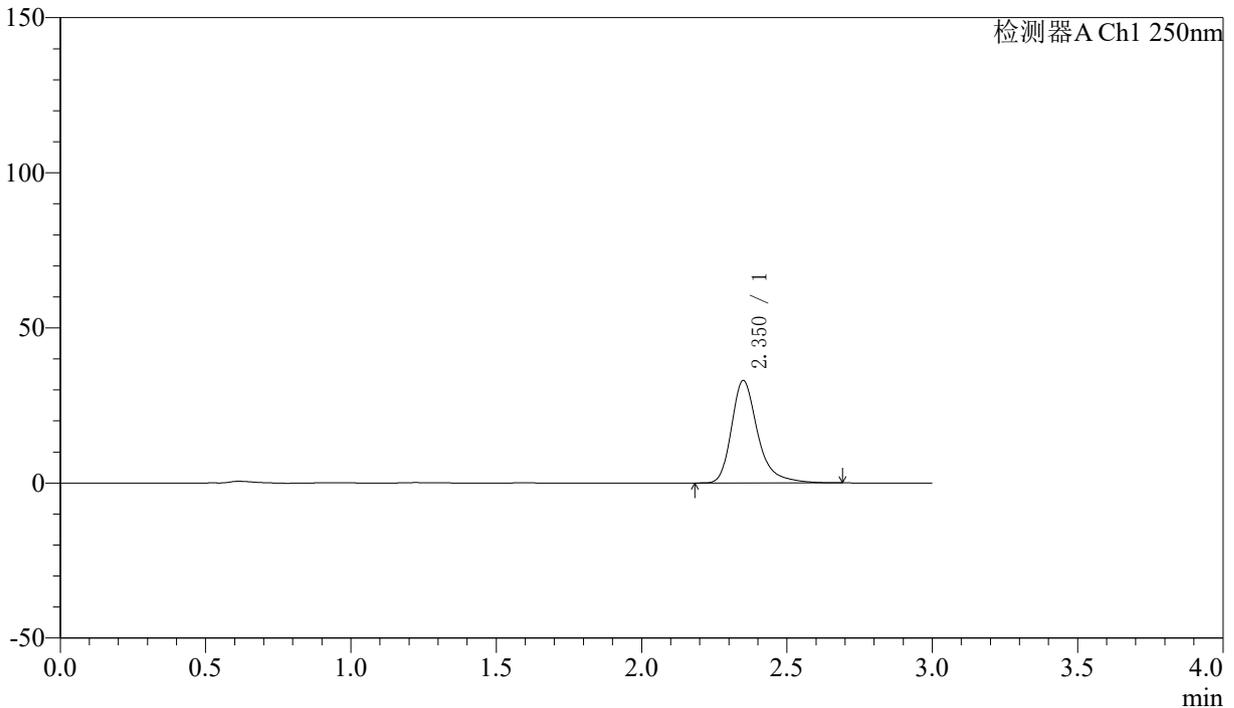
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-694-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-20 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 18:59:26 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:38:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	207340	100.000	32971	3549	1.329	--
总计		207340	100.000	32971			

图127 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)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



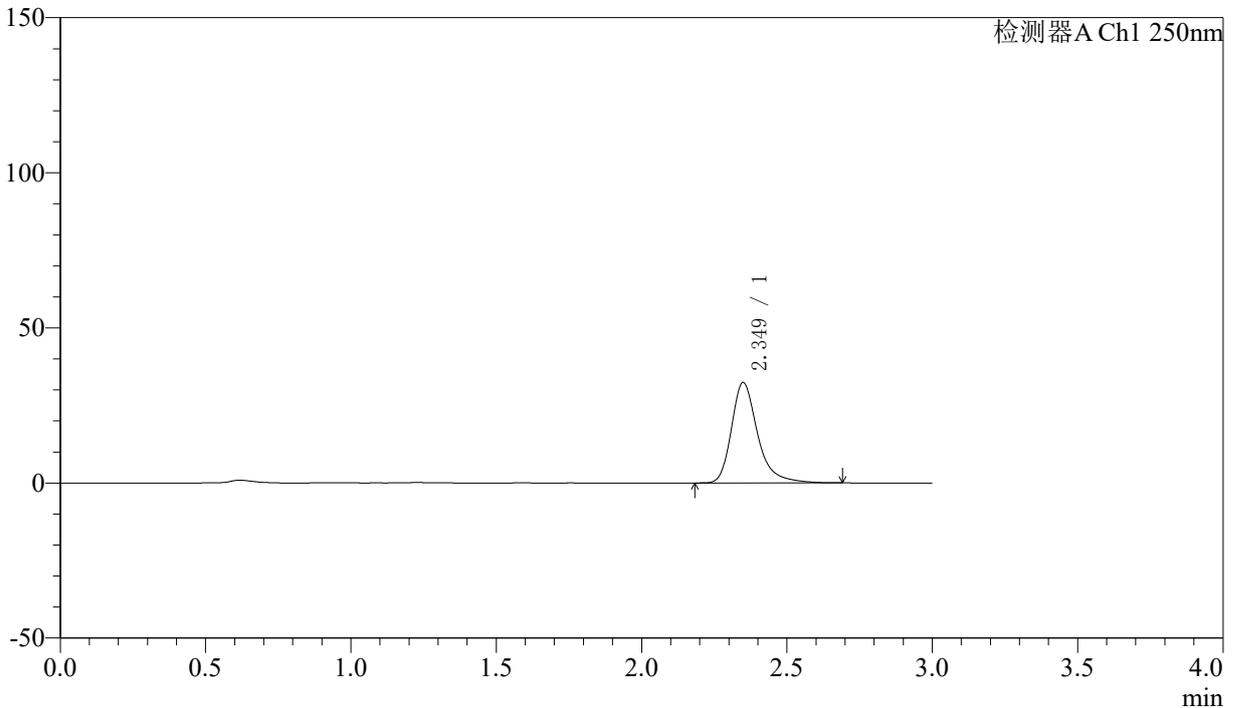
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-695-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-29 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 19:02:47 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:38:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	203322	100.000	32331	3543	1.329	--
总计		203322	100.000	32331			

图128 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)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



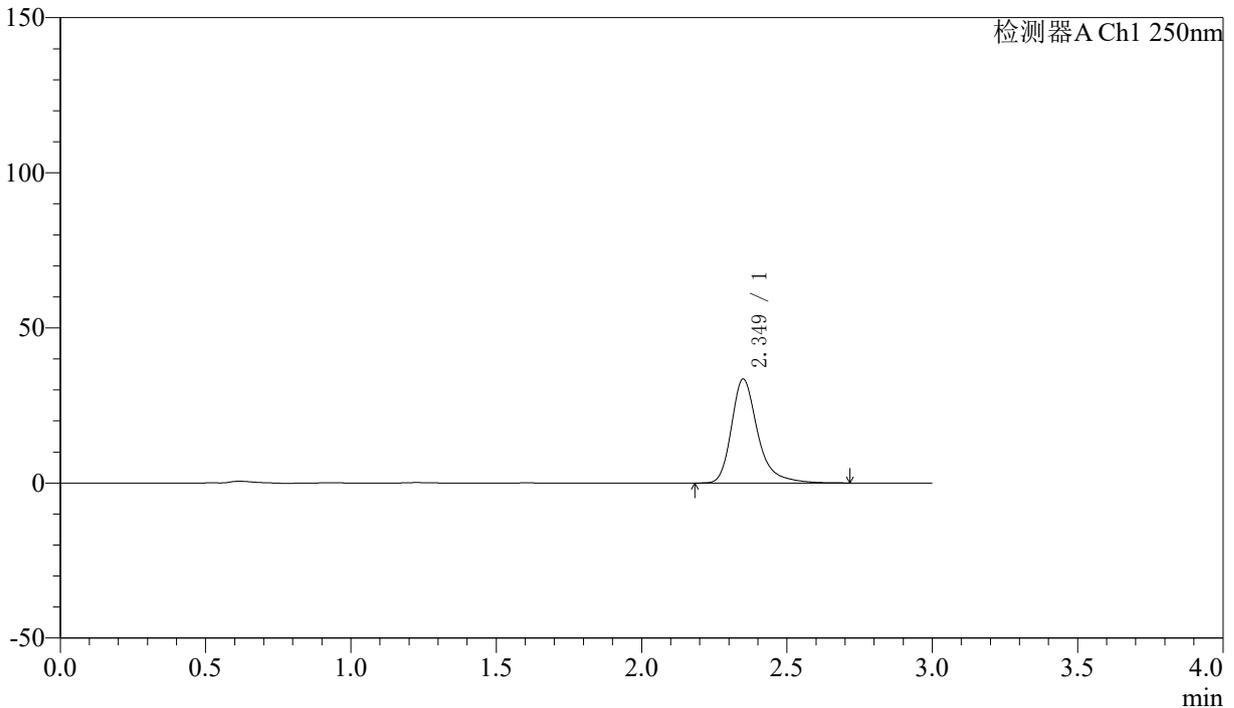
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-696-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-38 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 19:06:10 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:38:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	210702	100.000	33456	3545	1.332	--
总计		210702	100.000	33456			

图129 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)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



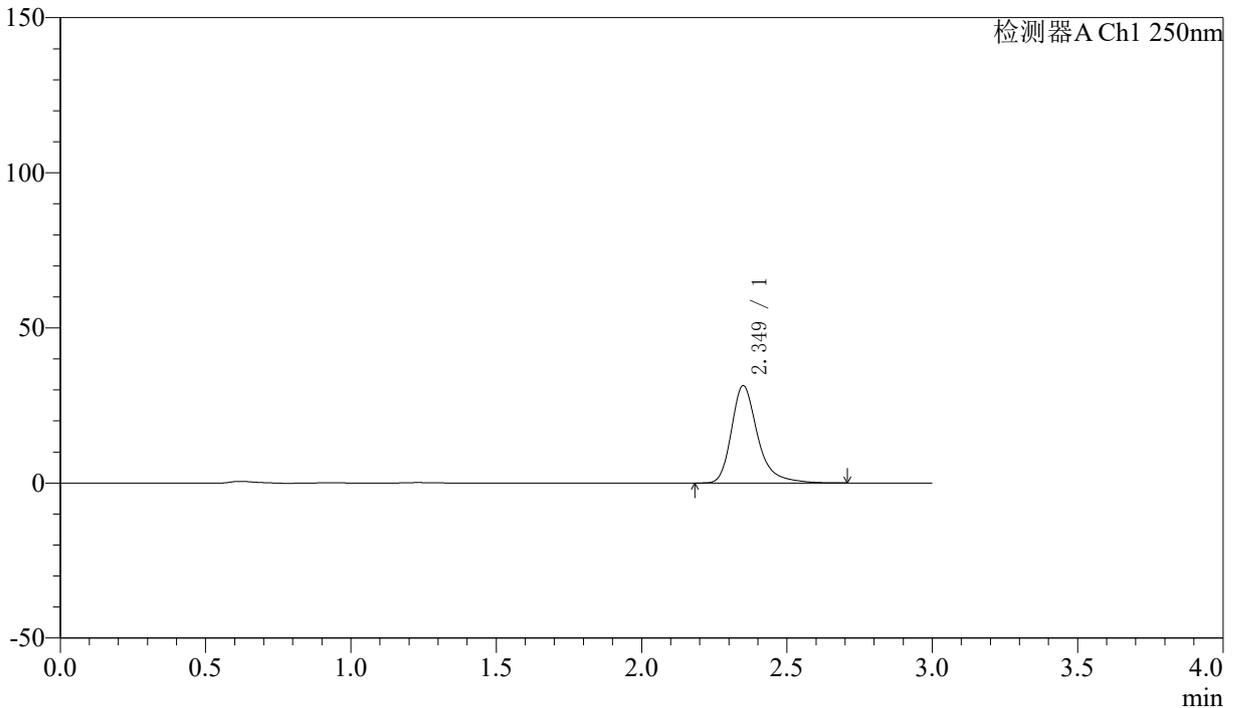
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-697-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-47 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 19:09:31 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:38:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	197253	100.000	31321	3544	1.330	--
总计		197253	100.000	31321			

图130 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)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



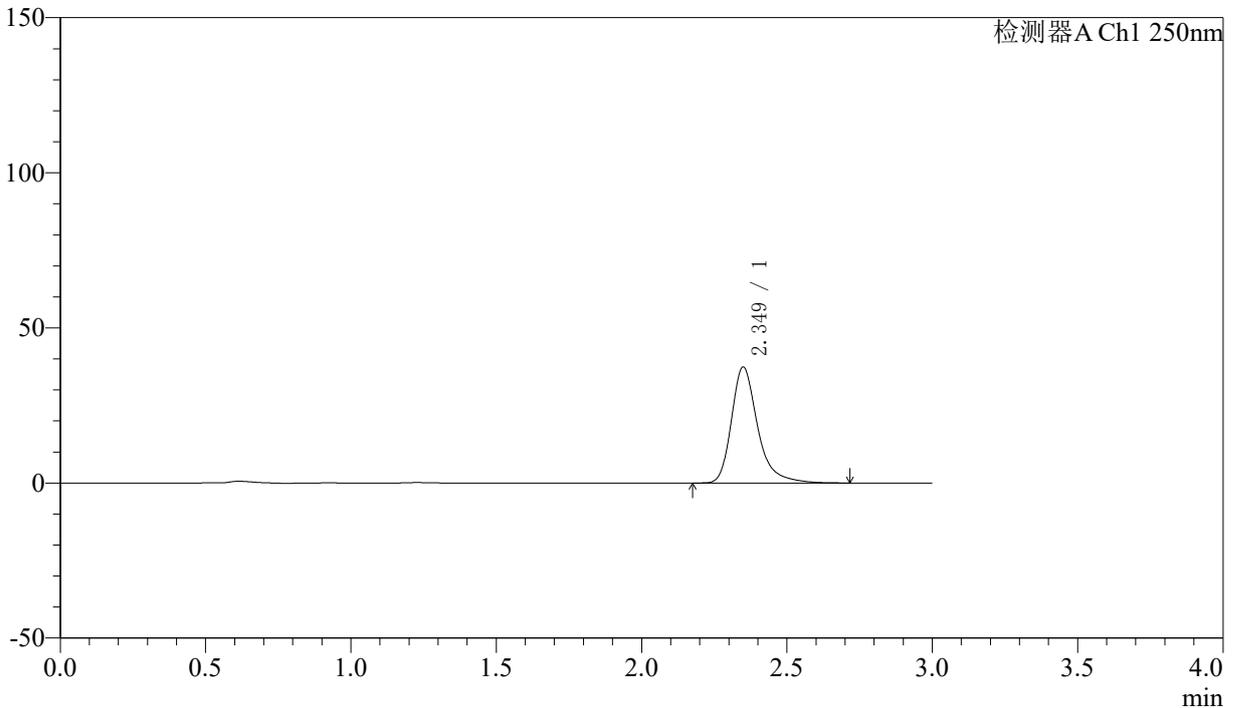
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-698-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 :3-3 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 :2024/08/05 19:12:53 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/08/06 08:38:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	234946	100.000	37334	3547	1.331	--
总计		234946	100.000	37334			

图131 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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



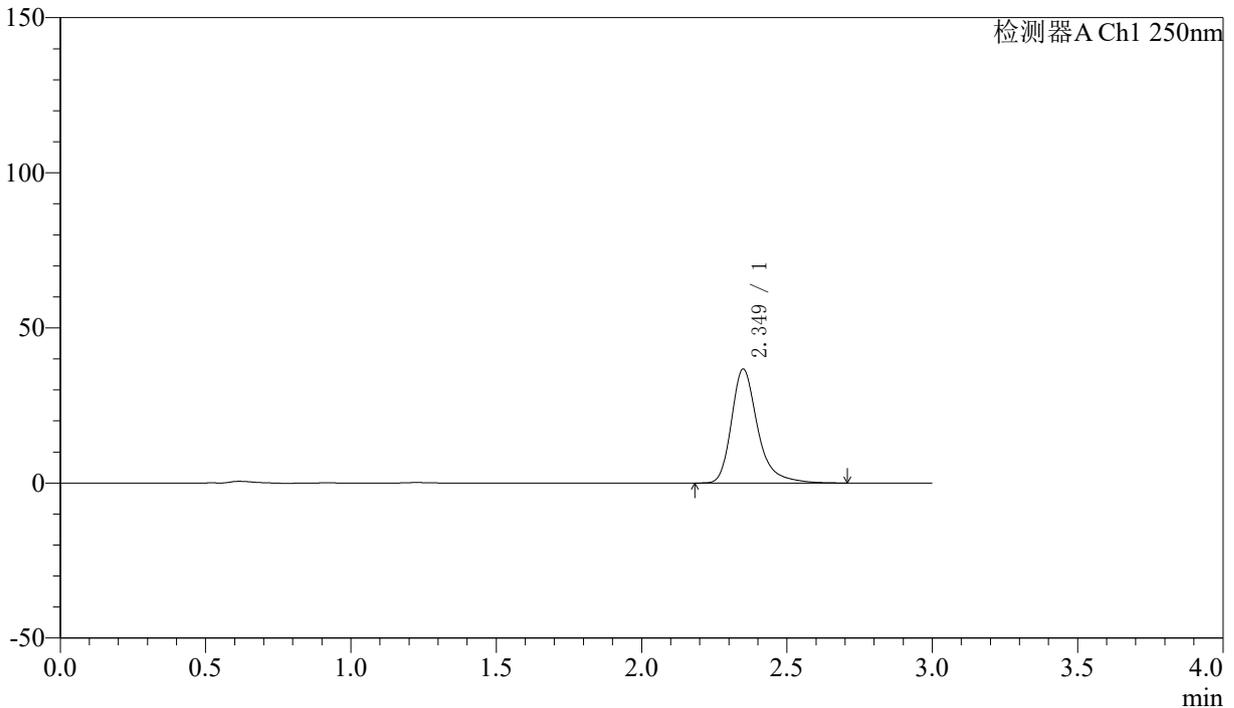
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-699-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-12 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 19:16:14 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:38:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	230774	100.000	36682	3547	1.330	--
总计		230774	100.000	36682			

图132 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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



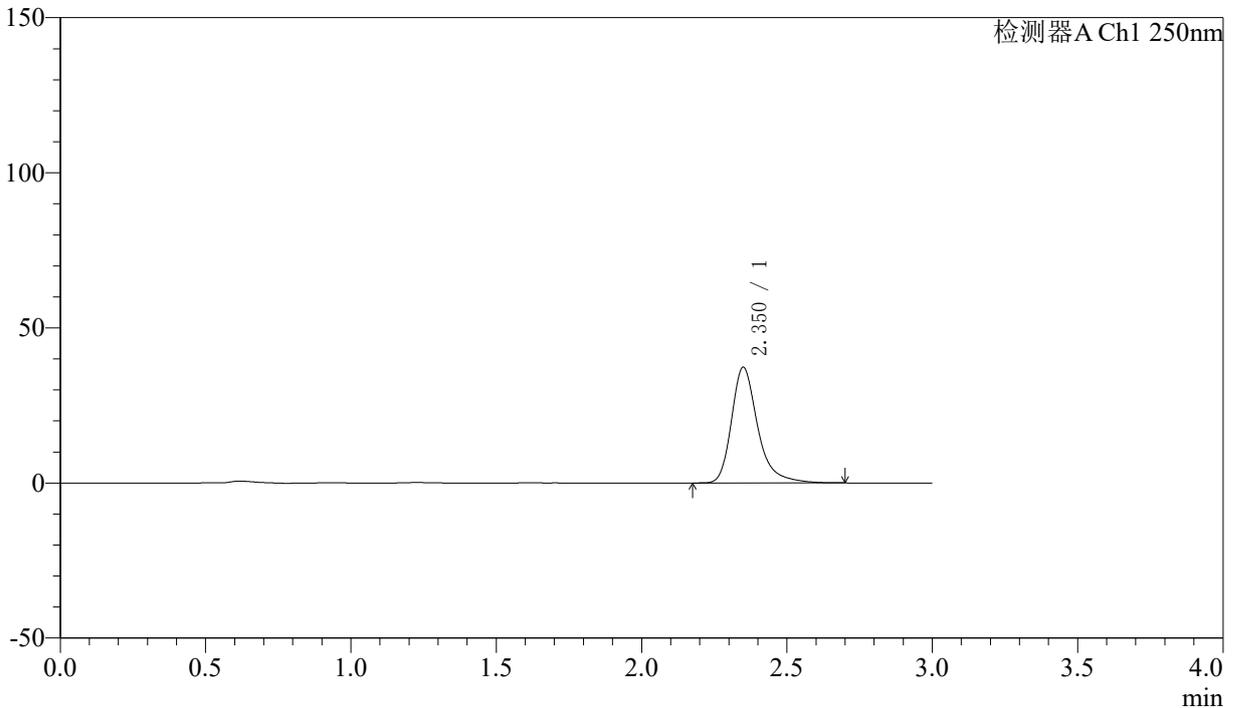
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-700-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 :3-21 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 :2024/08/05 19:19:36 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/08/06 08:38:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	234388	100.000	37230	3543	1.330	--
总计		234388	100.000	37230			

图133 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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



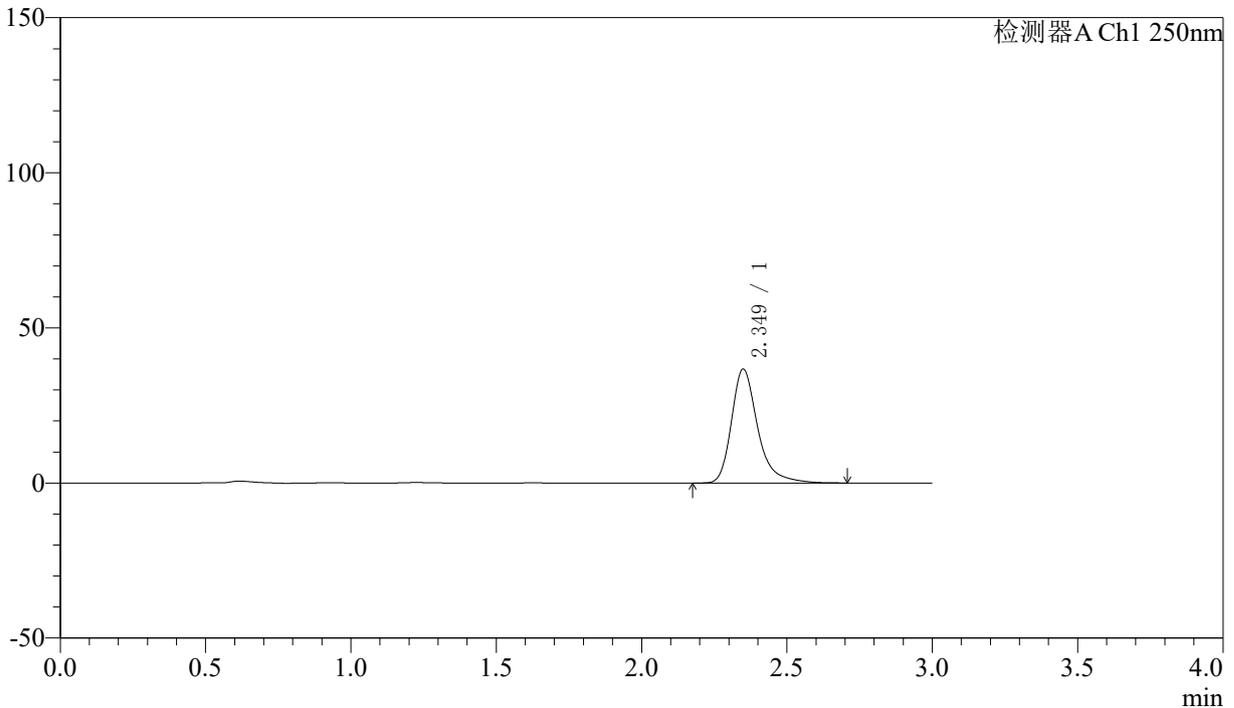
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-701-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-30 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 19:22:57 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:38:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	231072	100.000	36671	3542	1.331	--
总计		231072	100.000	36671			

图134 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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



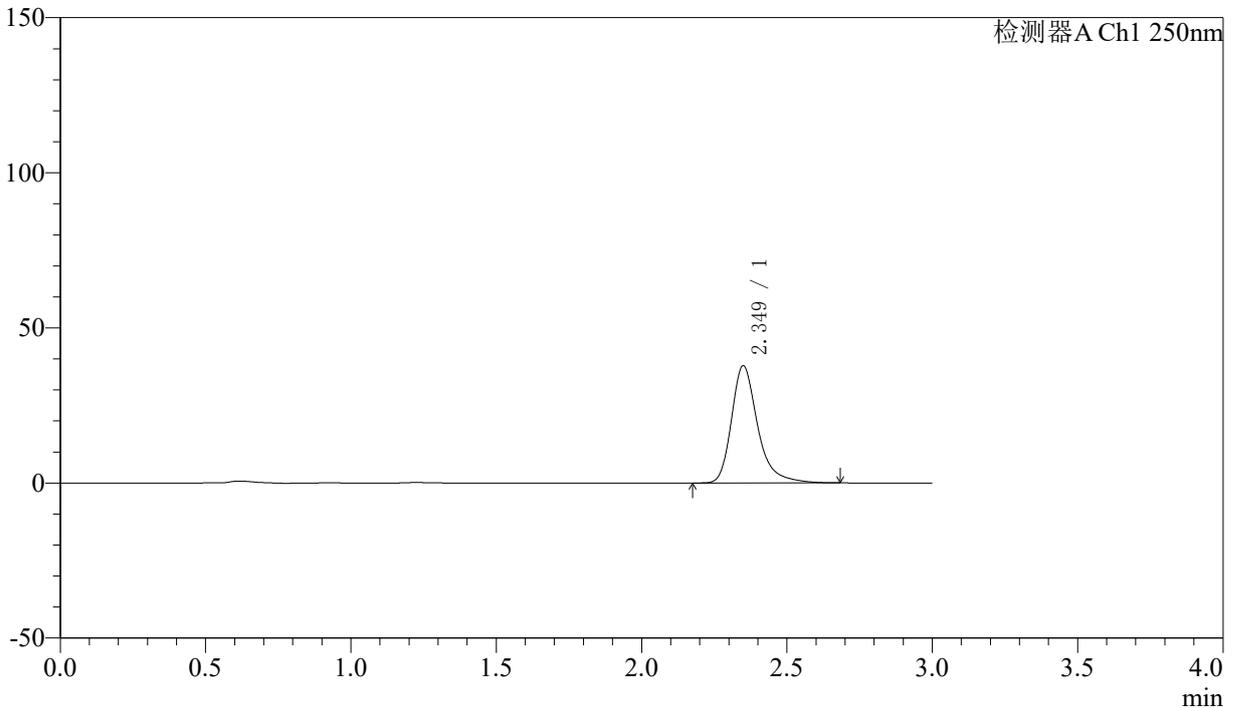
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-702-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-39 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 19:26:18 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:38:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	237274	100.000	37720	3548	1.328	--
总计		237274	100.000	37720			

图135 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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



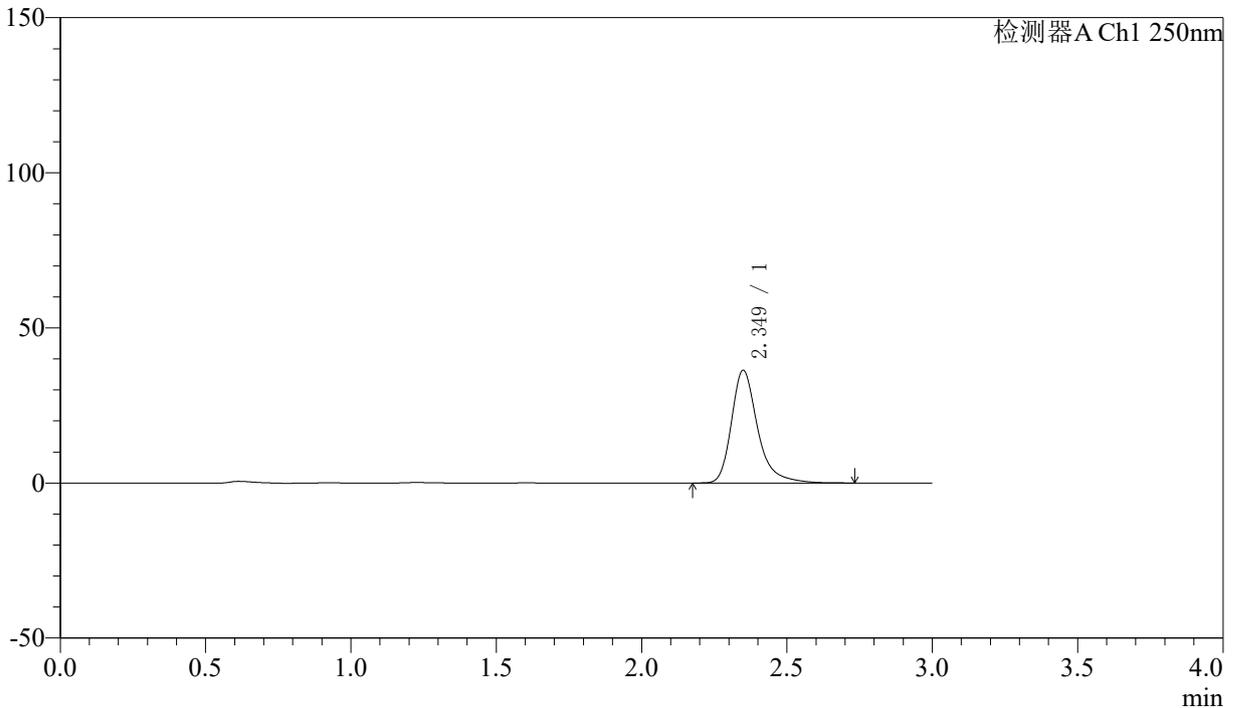
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-703-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-48 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 19:29:39 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:38:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	228335	100.000	36274	3546	1.330	--
总计		228335	100.000	36274			

图136 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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



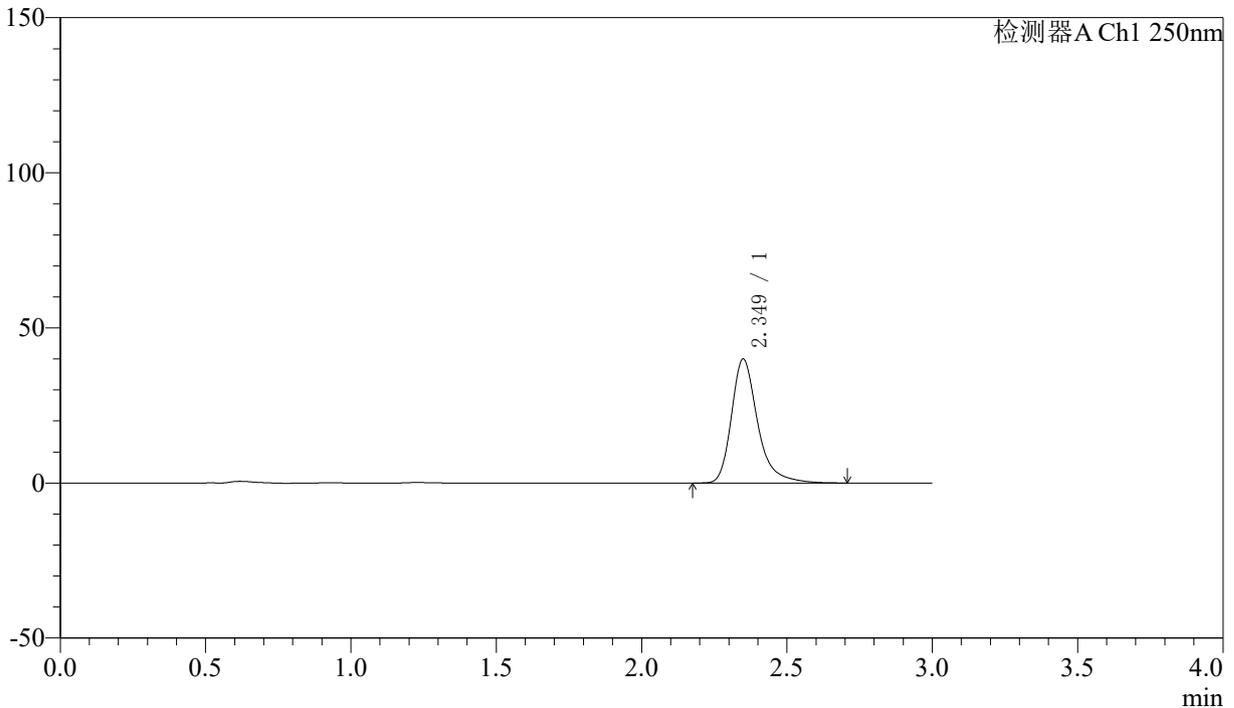
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-704-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 :3-4 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 :2024/08/05 19:33:01 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/08/06 08:38:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	251211	100.000	39910	3541	1.330	--
总计		251211	100.000	39910			

图137 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)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



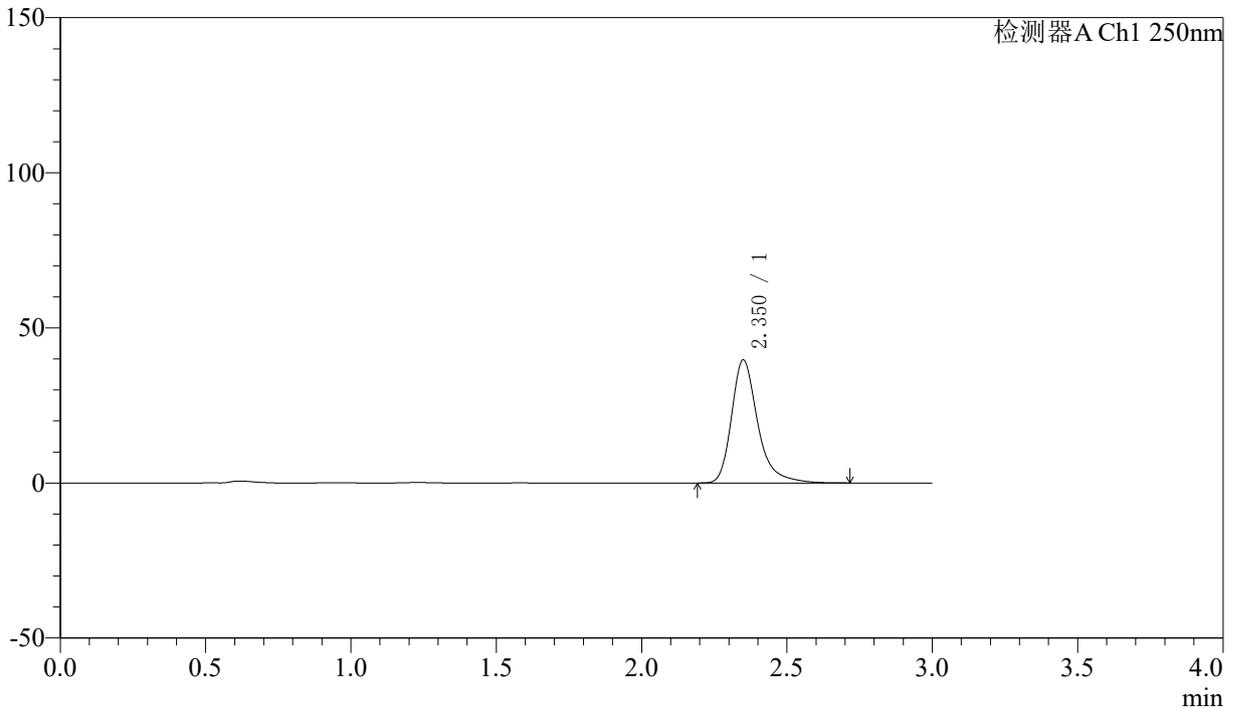
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-705-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.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 : 2024/08/05 19:36:22 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:38:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	249109	100.000	39576	3551	1.330	--
总计		249109	100.000	39576			

图138 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)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



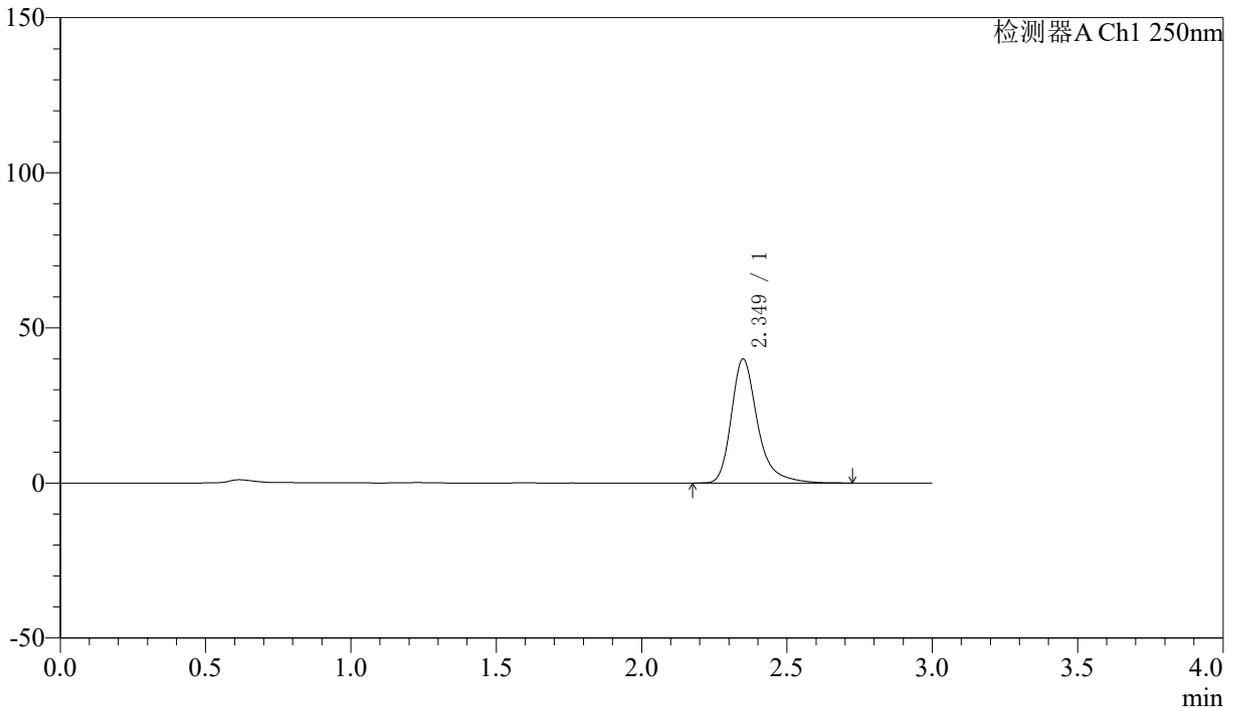
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-706-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-22 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 19:39:43 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:38:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	251392	100.000	39926	3541	1.333	--
总计		251392	100.000	39926			

图139 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)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



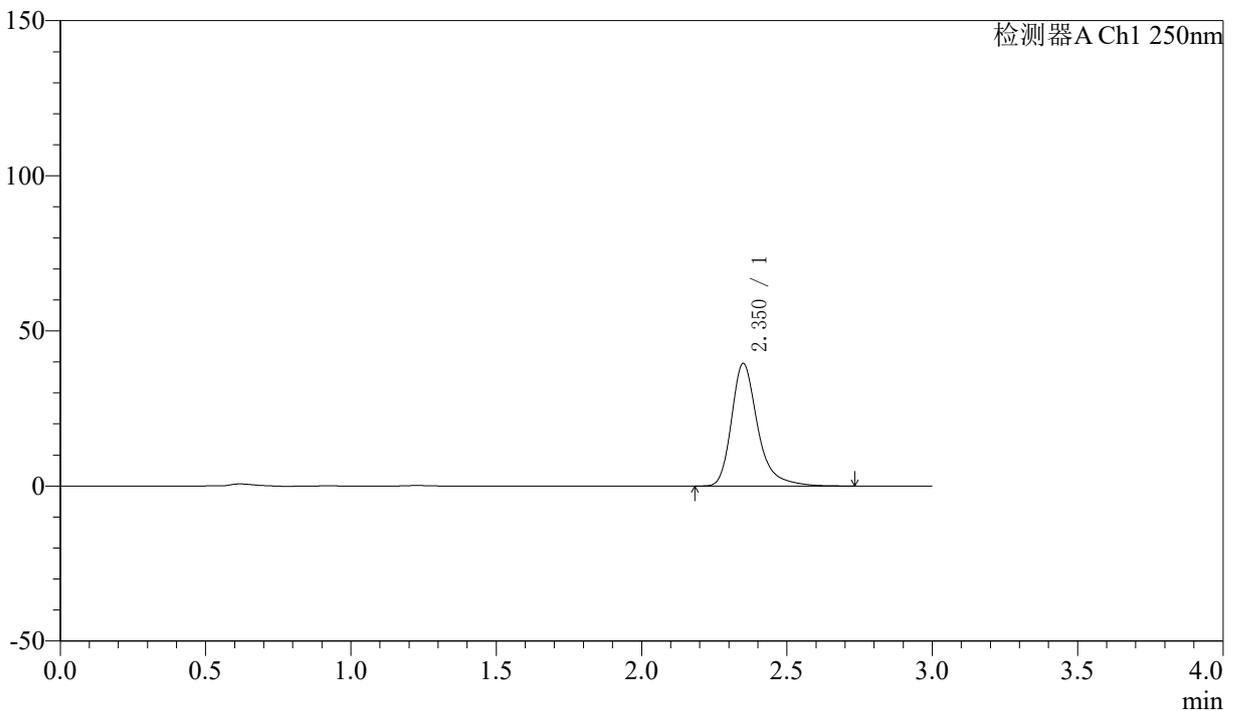
# SMF-372

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-707-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 :3-31 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 :2024/08/05 19:43:03 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/08/06 08:38:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	248350	100.000	39443	3550	1.331	--
总计		248350	100.000	39443			

图140 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)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1





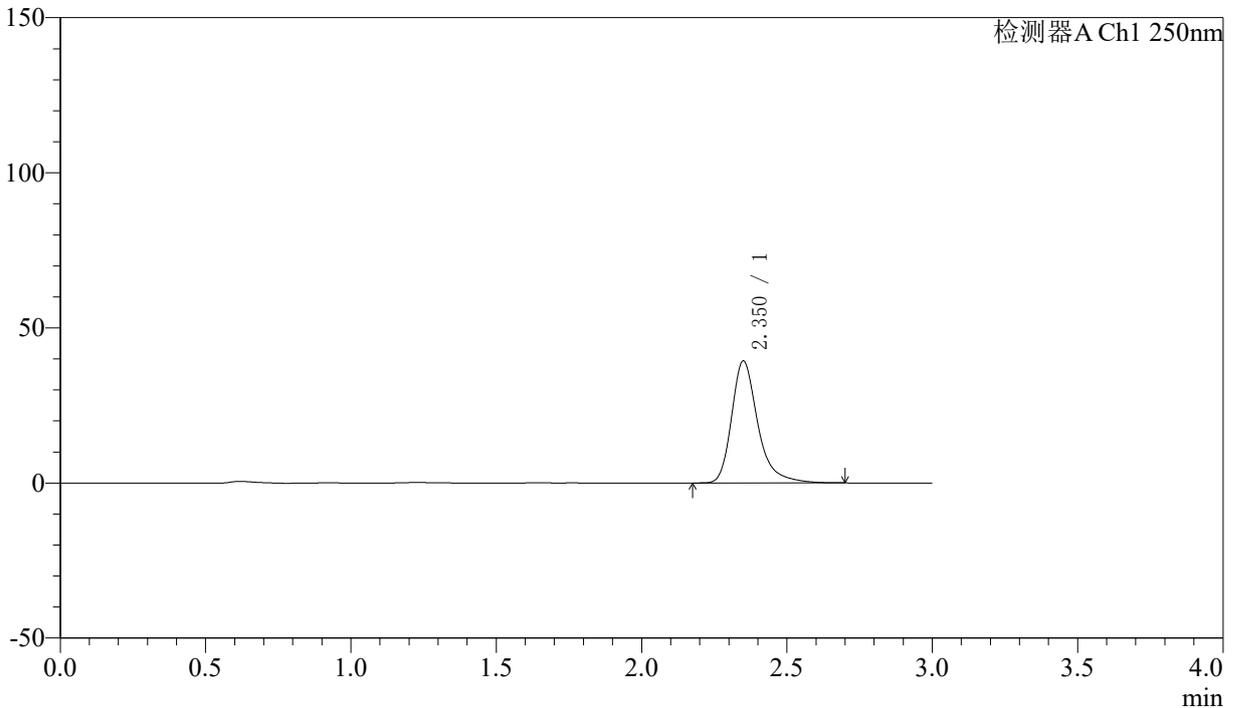
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-709-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-49 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 19:49:44 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:38:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	247151	100.000	39225	3546	1.331	--
总计		247151	100.000	39225			

图142 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)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



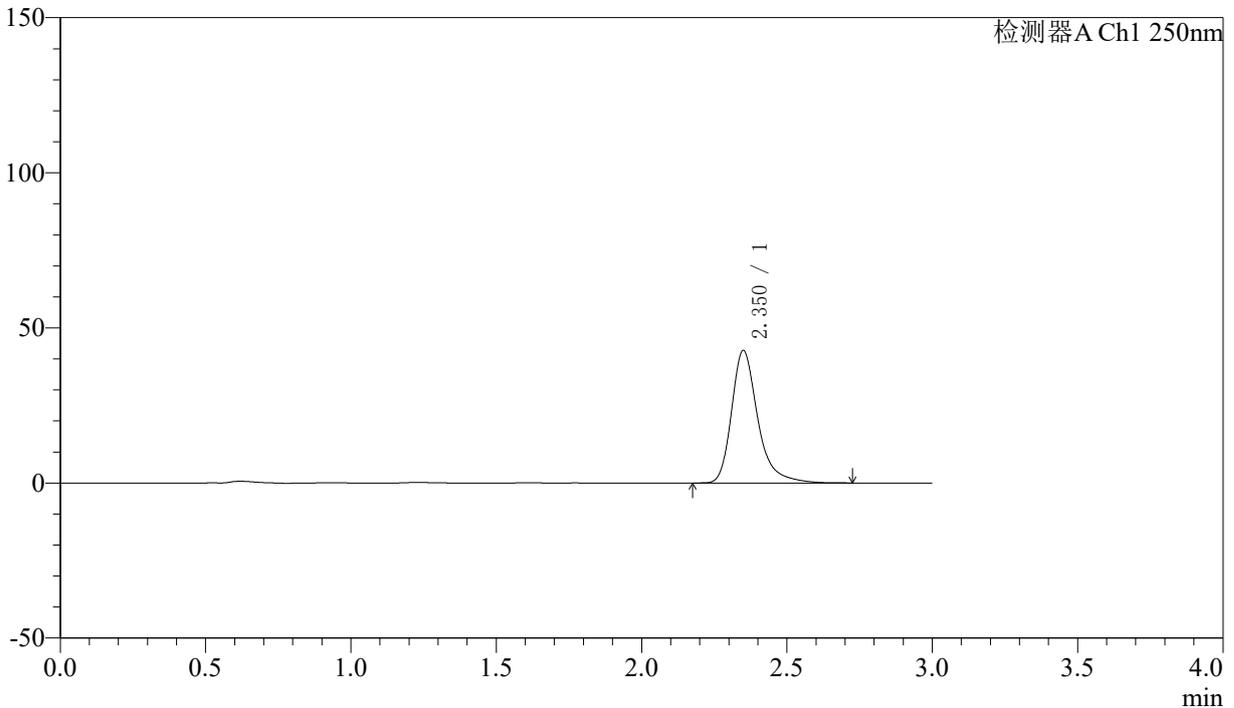
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-710-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 :3-5 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 :2024/08/05 19:53:06 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/08/06 08:38:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	268492	100.000	42629	3551	1.330	--
总计		268492	100.000	42629			

图143 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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



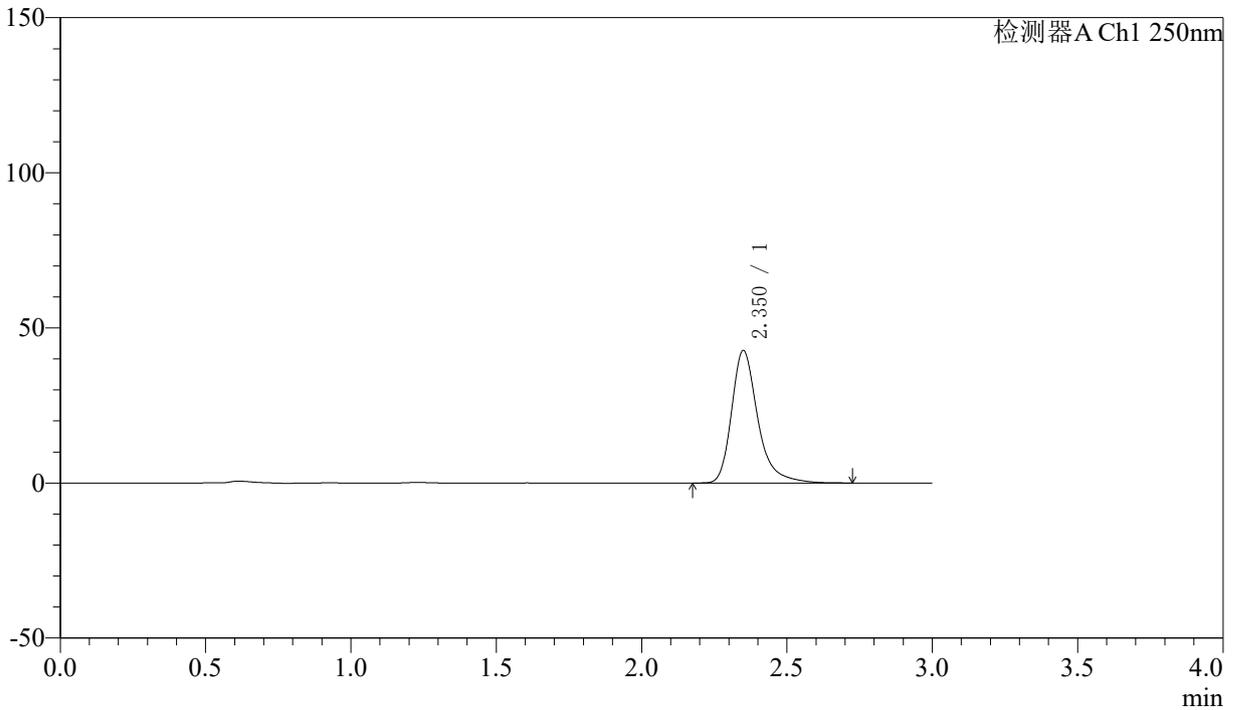
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-711-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-14 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 19:56:26 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:38:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	268487	100.000	42598	3548	1.331	--
总计		268487	100.000	42598			

图144 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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



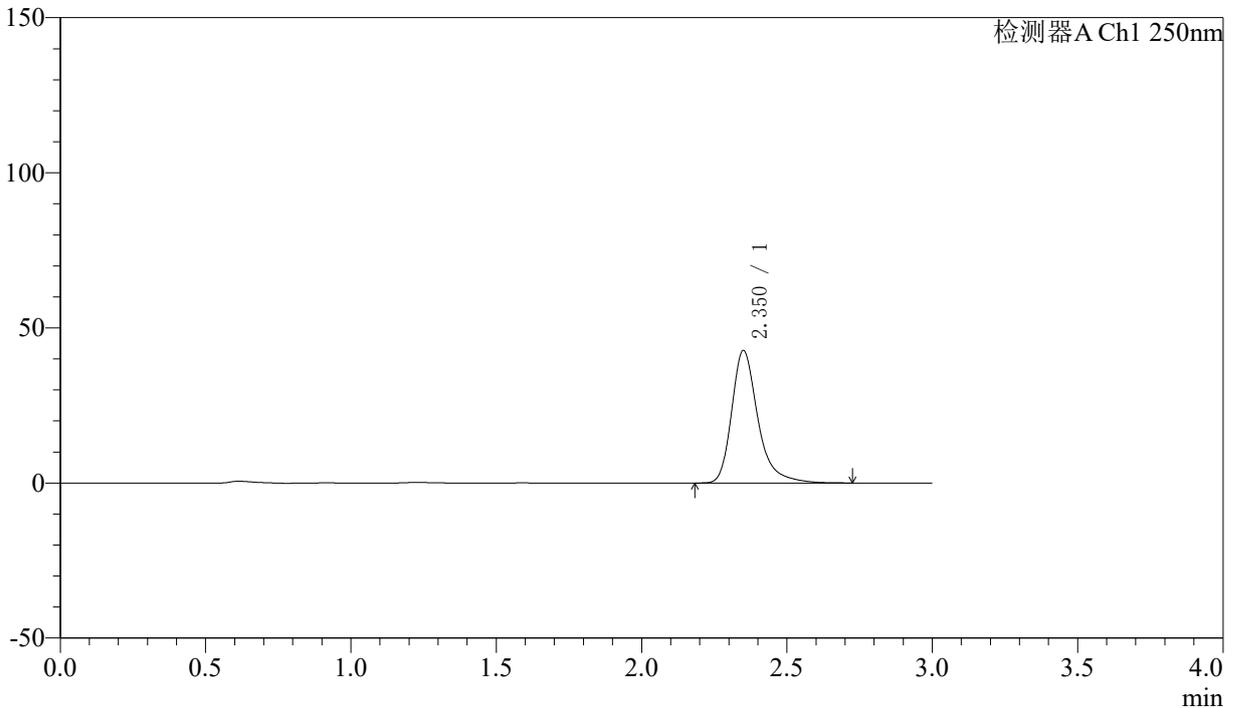
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-712-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-23 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 19:59:48 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:38:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	268667	100.000	42569	3545	1.332	--
总计		268667	100.000	42569			

图145 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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



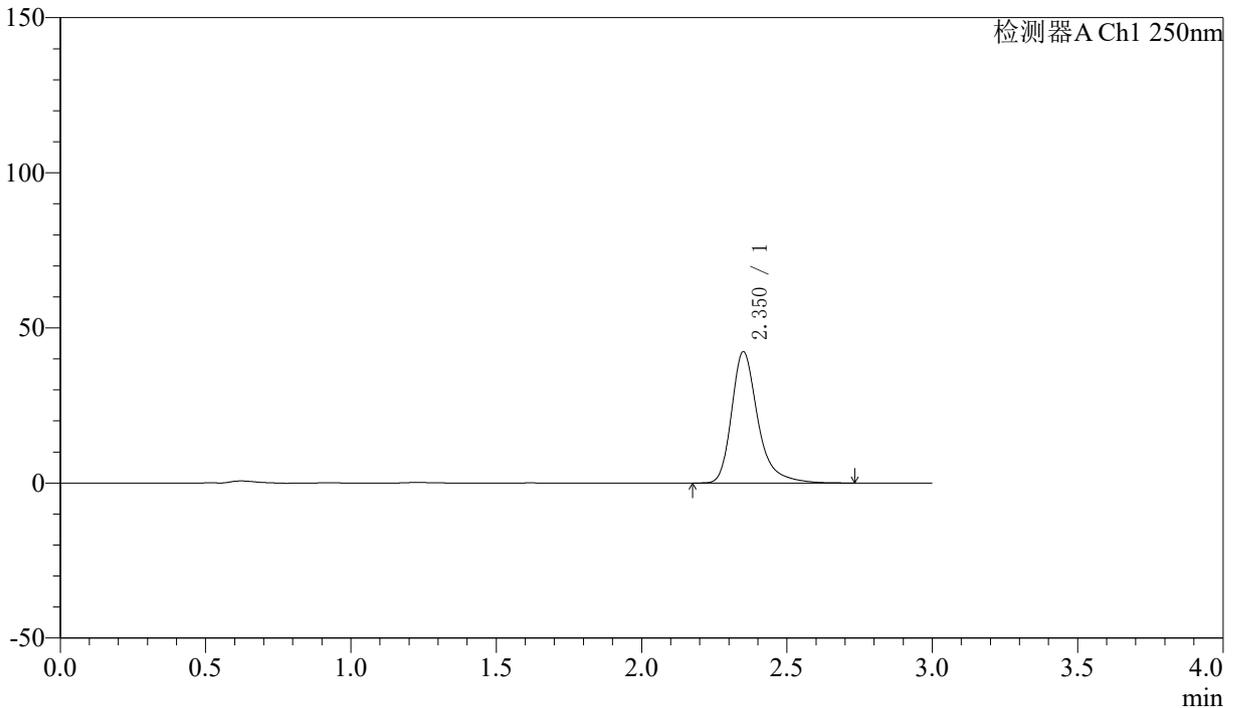
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-713-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-32 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 20:03:09 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:38:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	266217	100.000	42213	3547	1.333	--
总计		266217	100.000	42213			

图146 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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



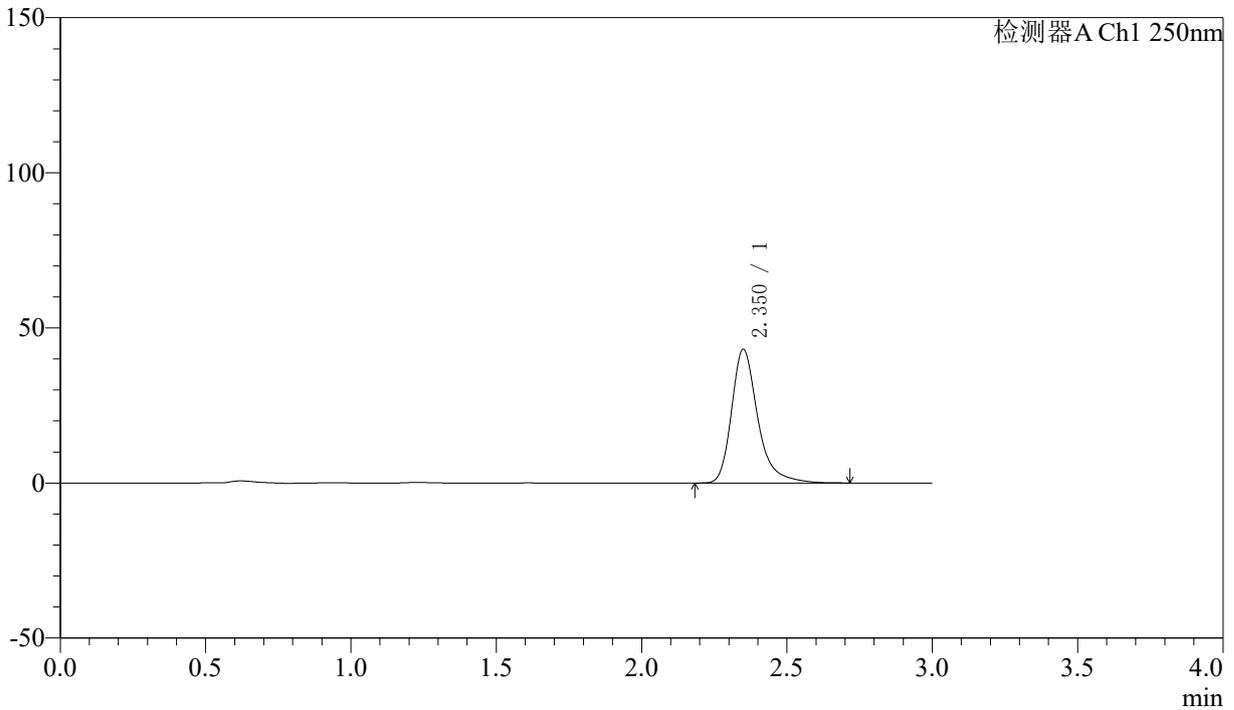
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-714-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 :3-41 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 :2024/08/05 20:06:30 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/08/06 08:39:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	270995	100.000	43017	3547	1.331	--
总计		270995	100.000	43017			

图147 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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



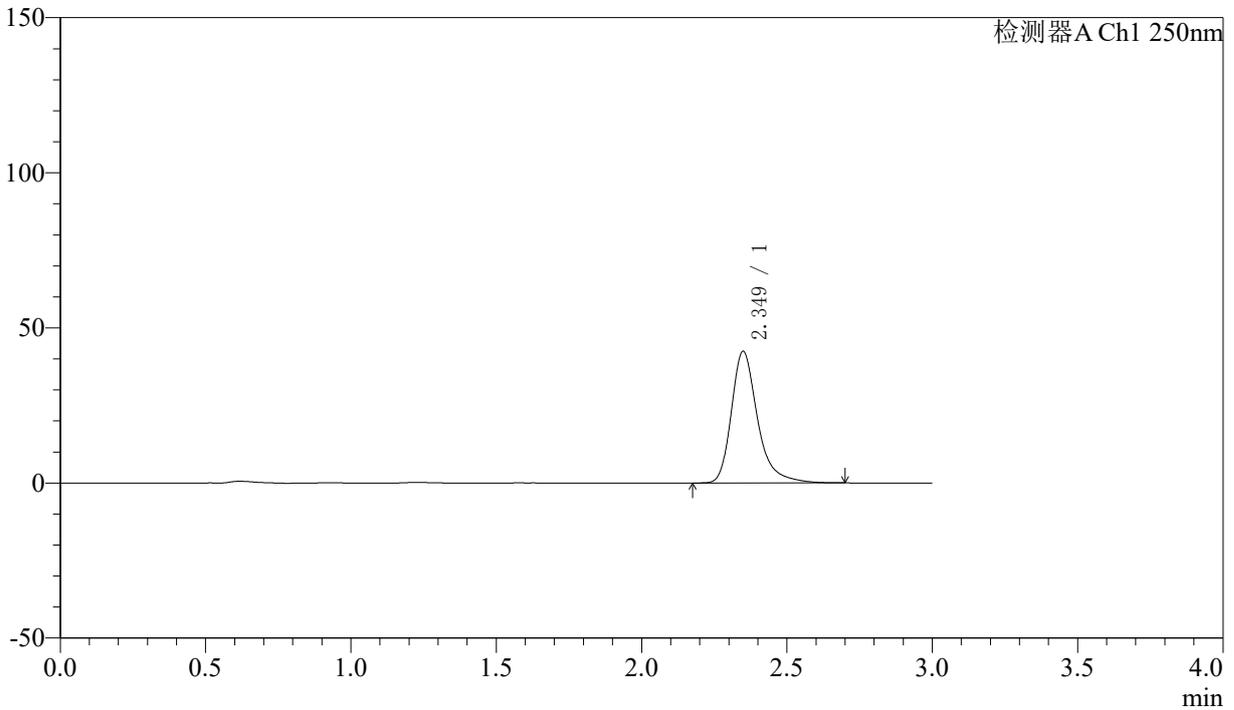
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-715-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-50 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 20:09:51 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:39:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	266499	100.000	42391	3546	1.329	--
总计		266499	100.000	42391			

图148 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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



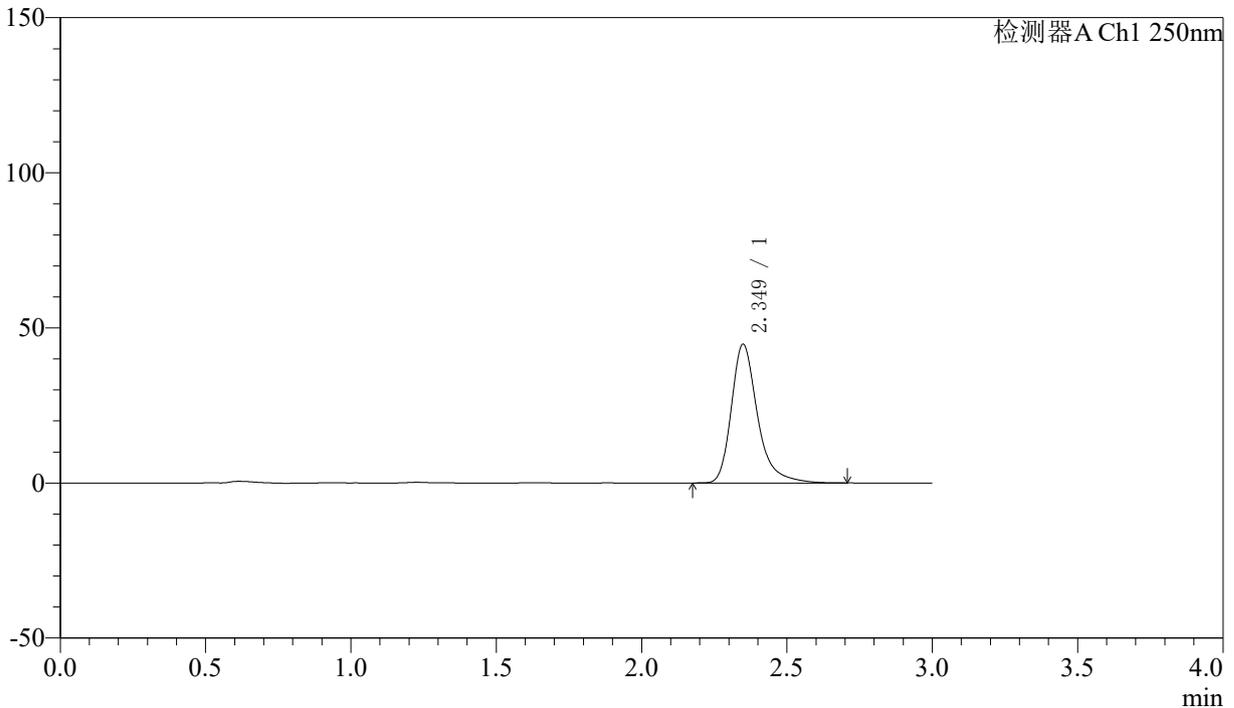
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-716-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-6 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 20:13:12 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:39:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	280776	100.000	44674	3545	1.328	--
总计		280776	100.000	44674			

图149 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)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



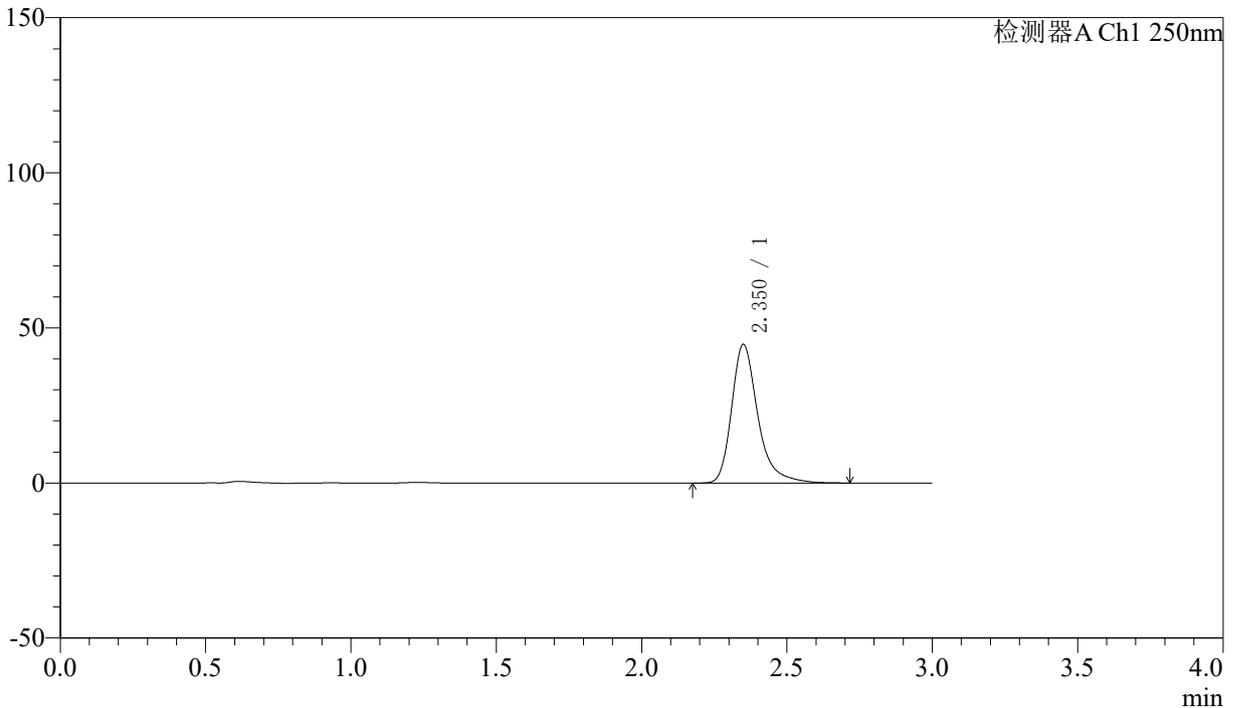
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-717-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-15 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 20:16:33 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:39:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	280948	100.000	44580	3550	1.330	--
总计		280948	100.000	44580			

图150 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)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



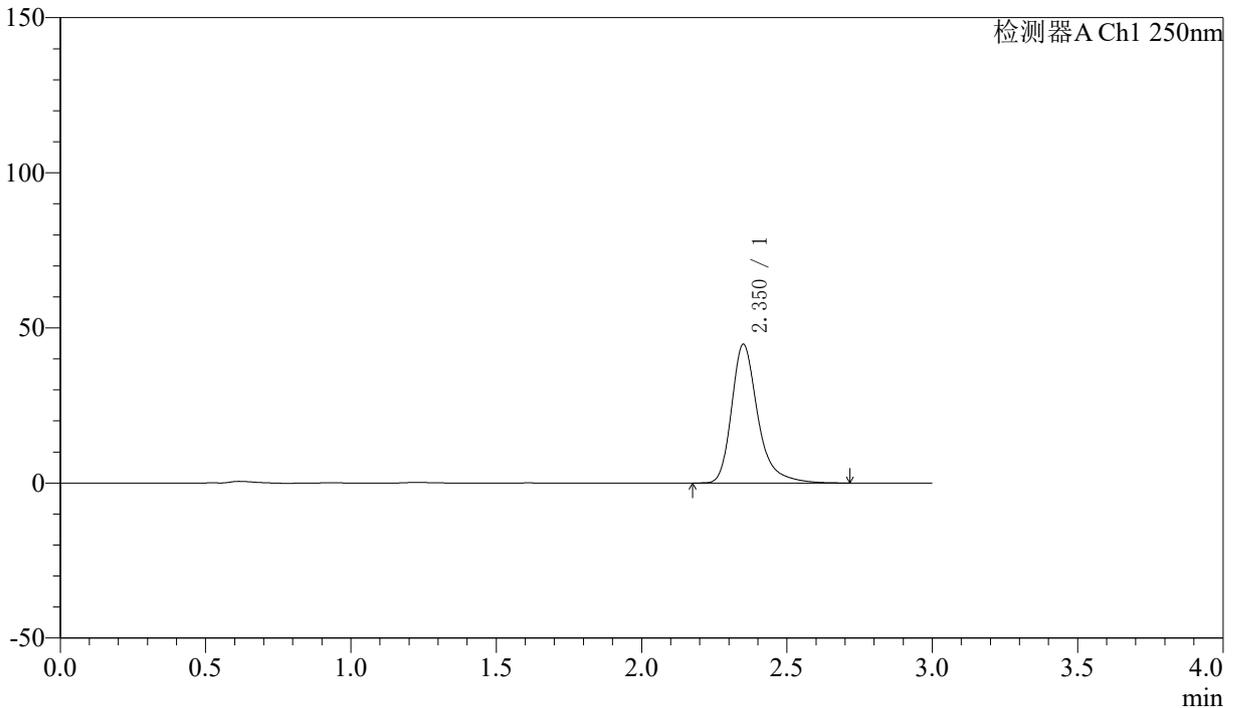
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-718-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-24 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 20:19:54 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:39:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	281038	100.000	44602	3548	1.331	--
总计		281038	100.000	44602			

图151 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)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



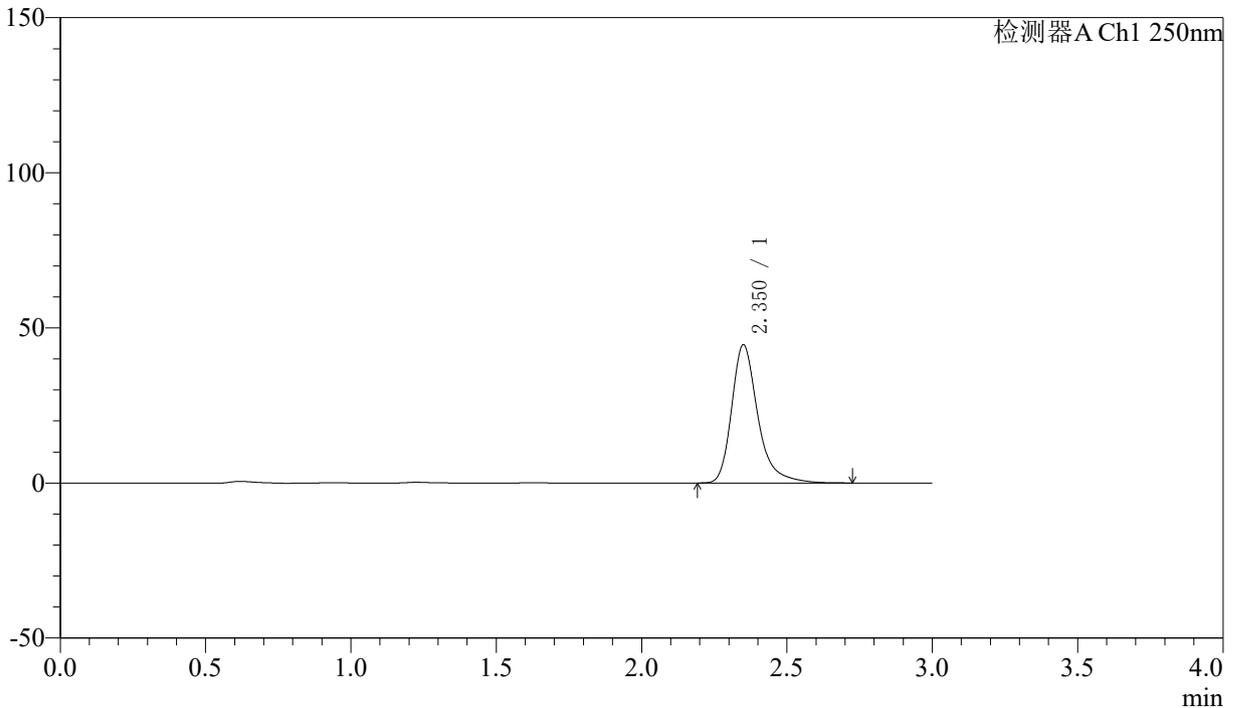
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-719-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-33 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 20:23:15 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:39:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	279932	100.000	44395	3546	1.331	--
总计		279932	100.000	44395			

图152 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)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



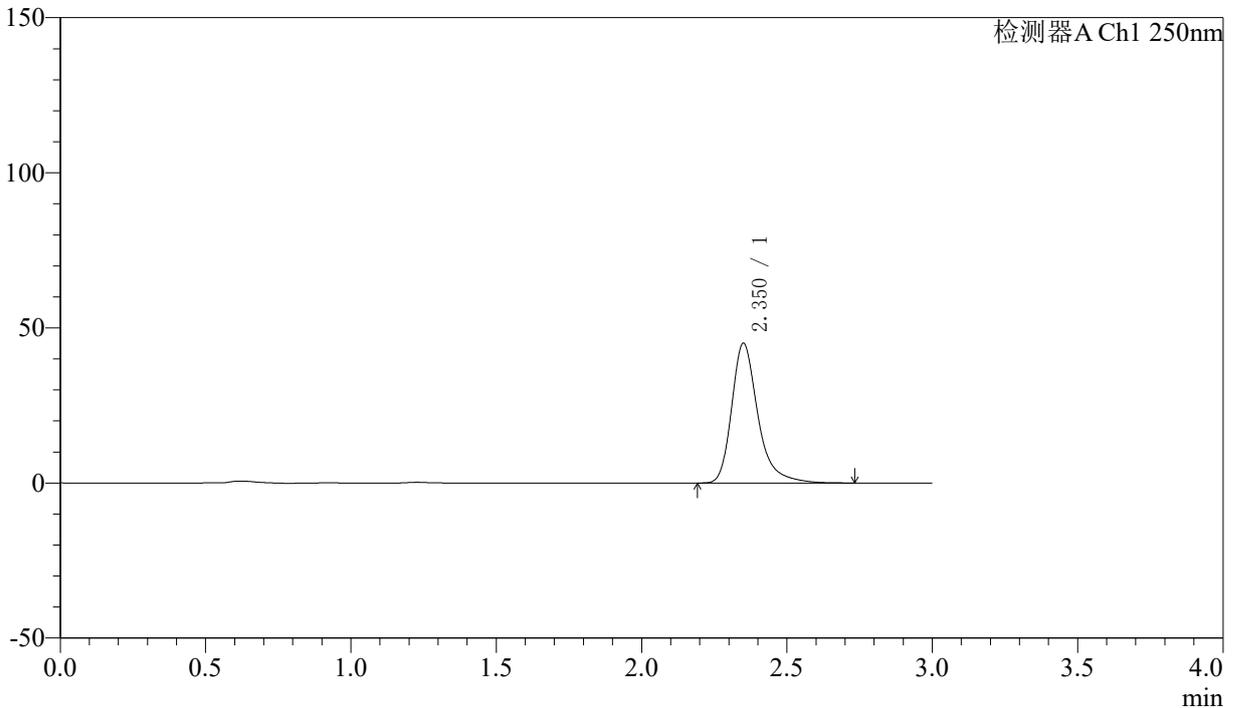
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-720-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-42 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 20:26:35 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:39:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	283506	100.000	44920	3545	1.333	--
总计		283506	100.000	44920			

图153 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)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



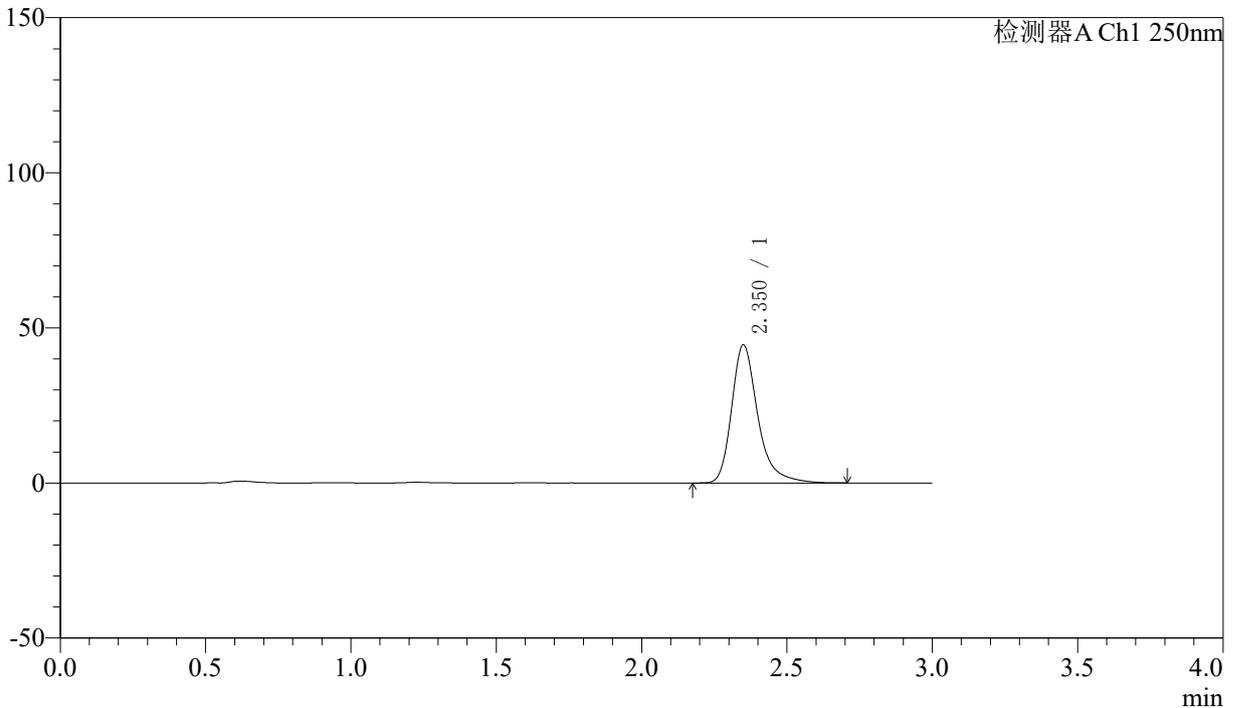
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-721-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 :3-51 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 :2024/08/05 20:29:56 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/08/06 08:39:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	279648	100.000	44402	3550	1.329	--
总计		279648	100.000	44402			

图154 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)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



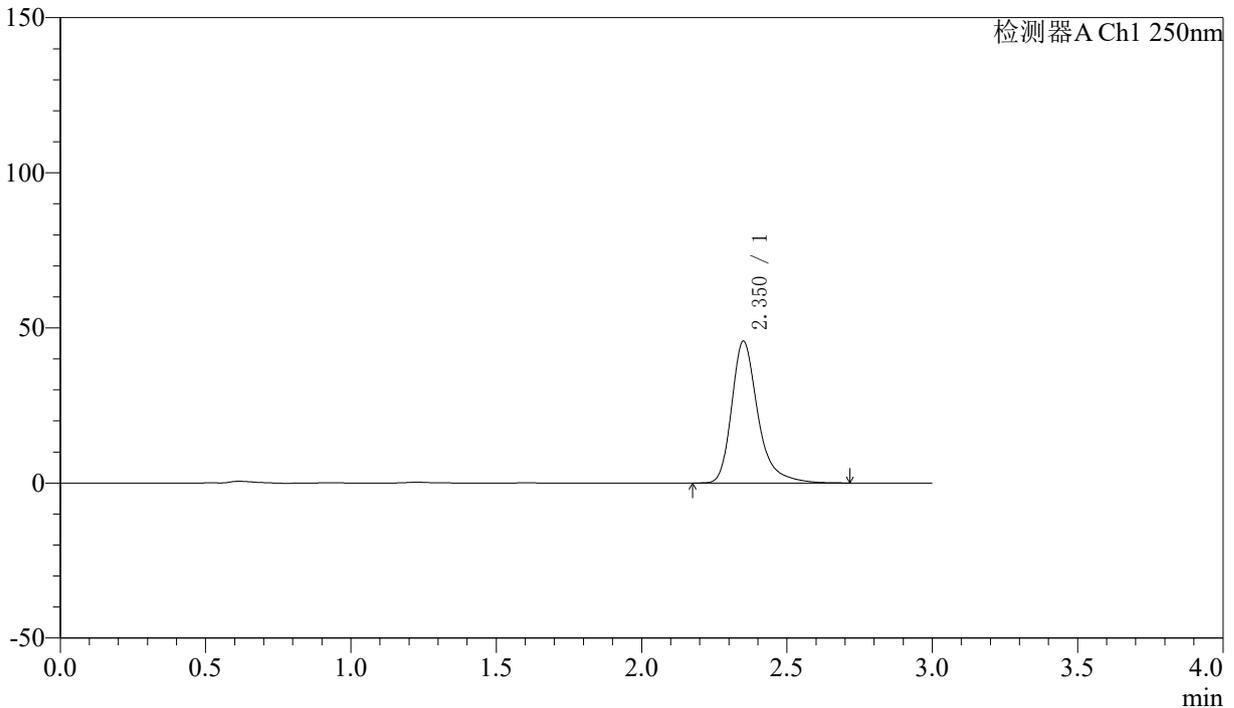
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-722-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 :3-7 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 :2024/08/05 20:33:18 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/08/06 08:39:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	287615	100.000	45562	3546	1.332	--
总计		287615	100.000	45562			

图155 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)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



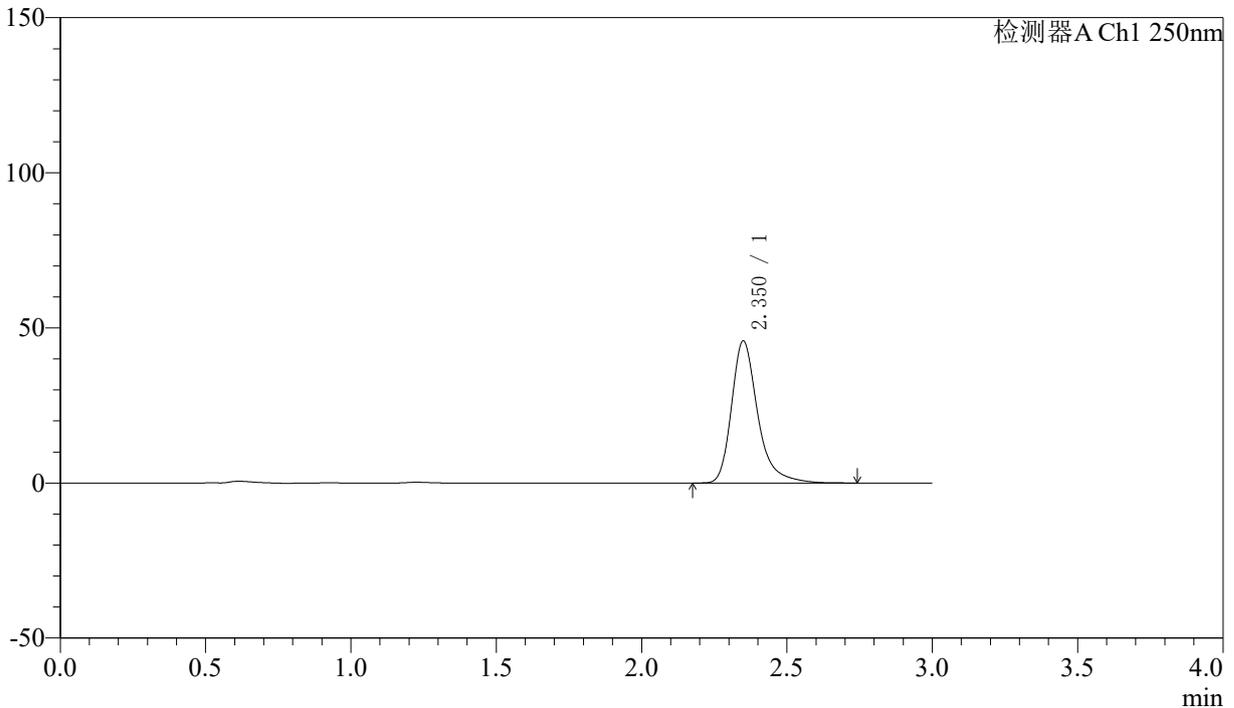
# SMF-372

<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 - 10-10/7-723-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-16 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 20:36:40 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:39:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	287708	100.000	45704	3553	1.330	--
总计		287708	100.000	45704			

图156 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)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



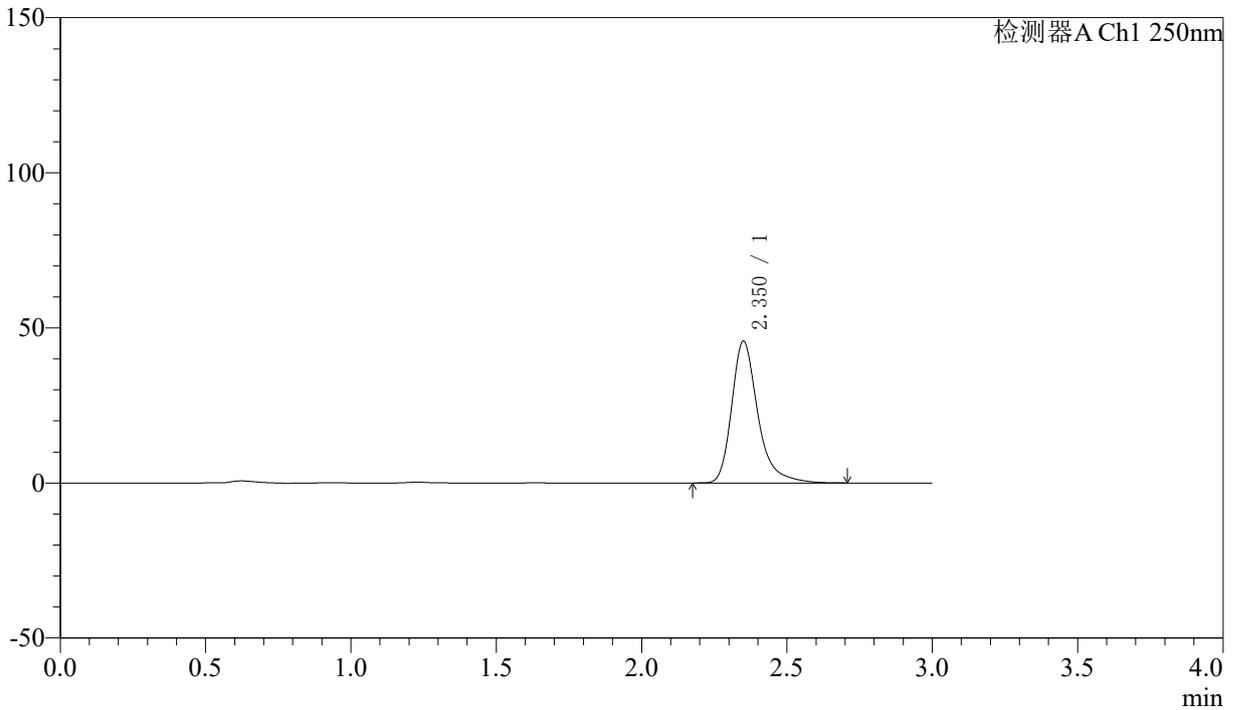
# SMF-372

<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 - 10-10/7-724-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-25 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 20:40:01 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:39:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	287159	100.000	45555	3547	1.331	--
总计		287159	100.000	45555			

图157 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)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



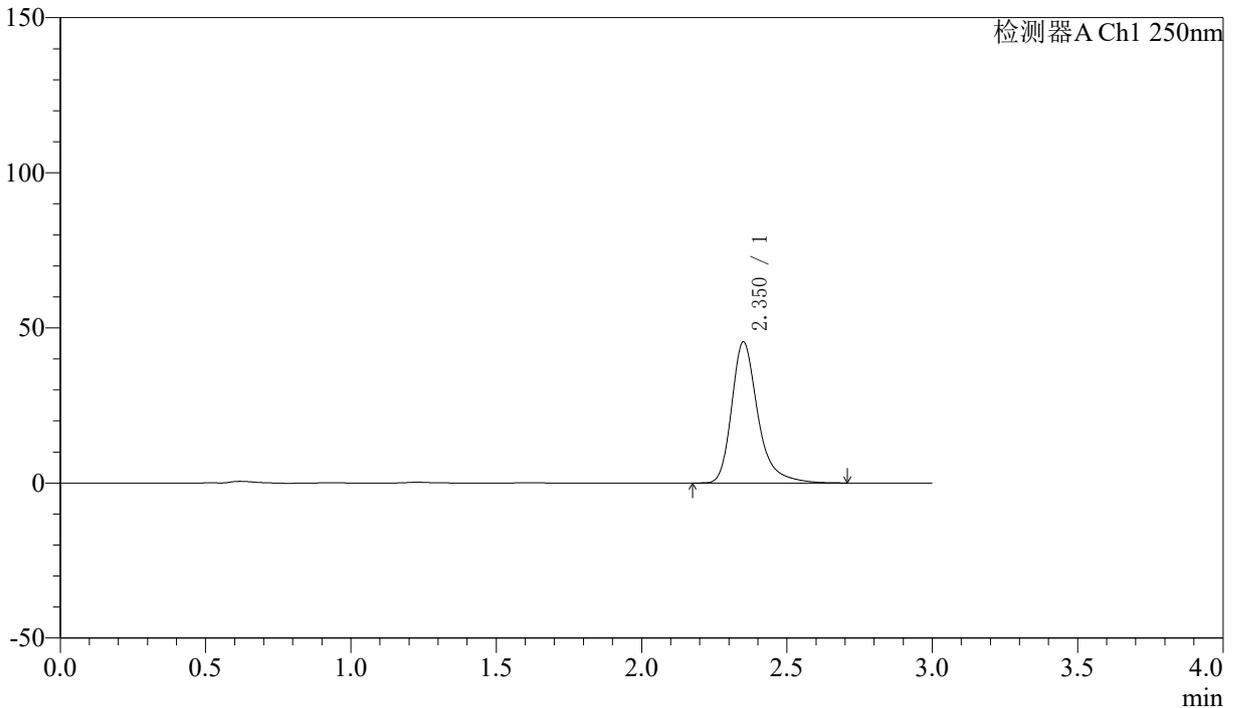
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-725-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-34 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 20:43:22 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:39:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	285695	100.000	45326	3550	1.330	--
总计		285695	100.000	45326			

图158 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)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



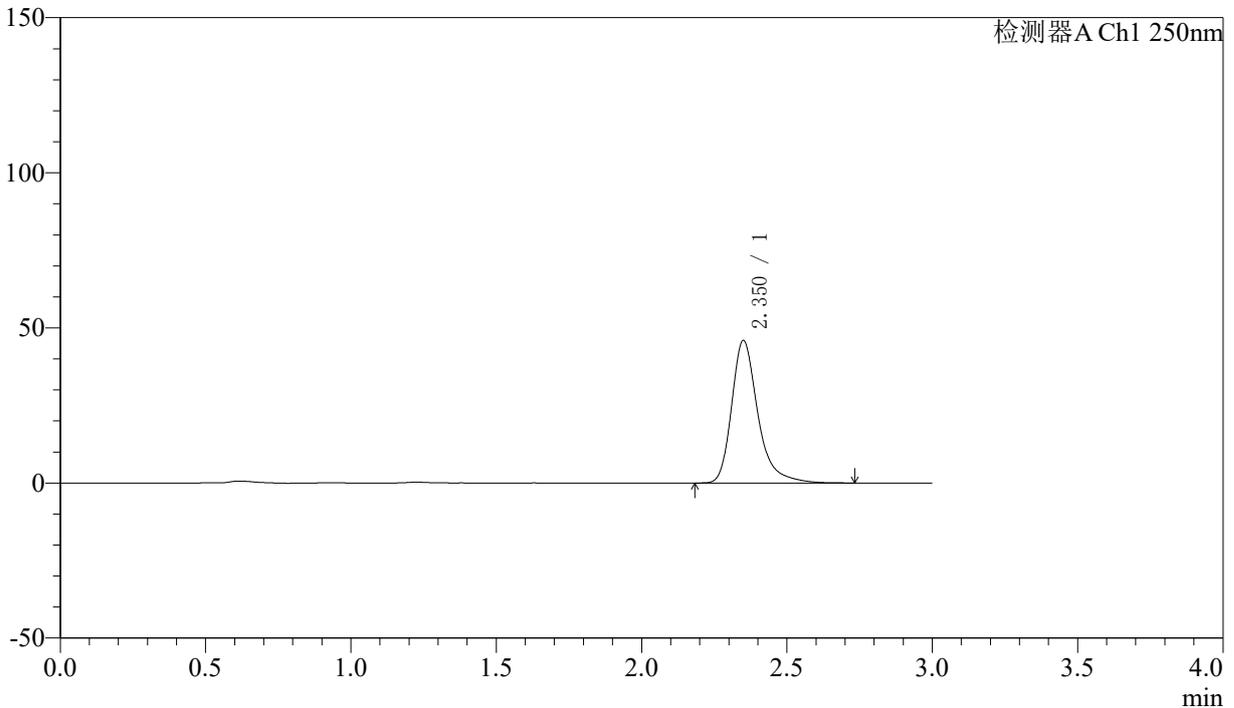
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-726-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-43 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 20:46:43 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:39:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	289067	100.000	45818	3548	1.331	--
总计		289067	100.000	45818			

图159 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)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



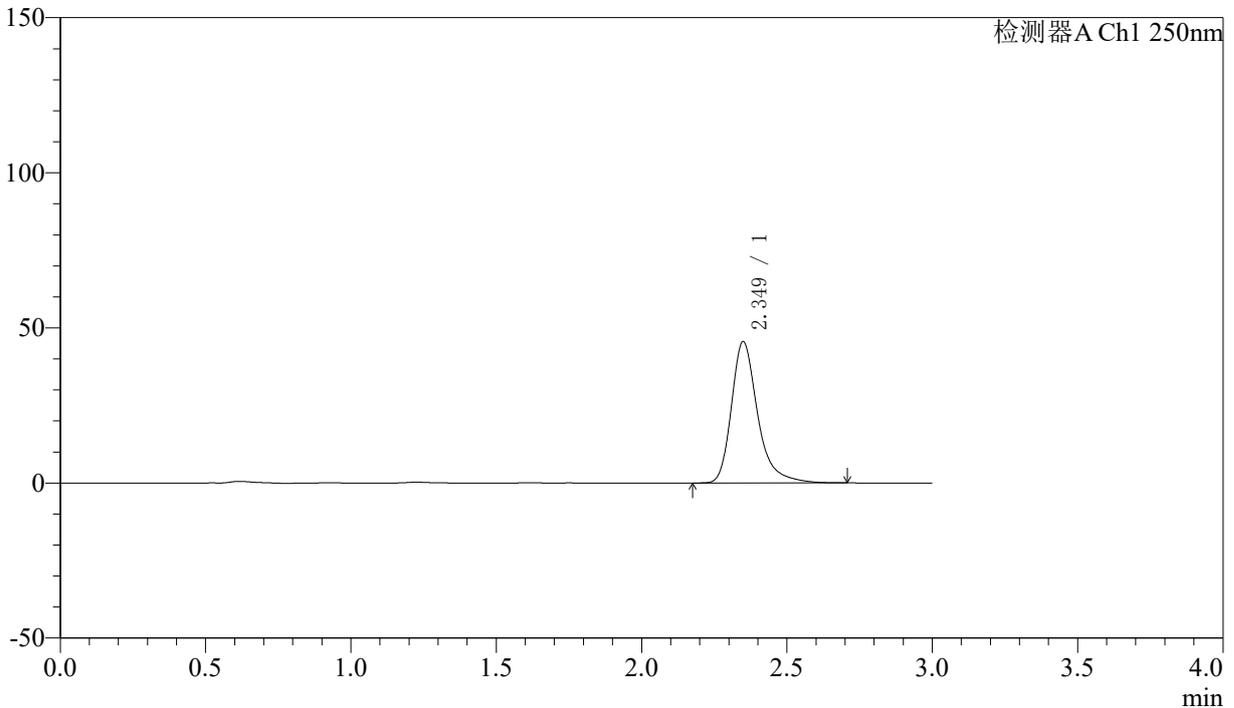
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-727-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-52 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 20:50:04 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:39:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	286597	100.000	45507	3540	1.332	--
总计		286597	100.000	45507			

图160 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)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



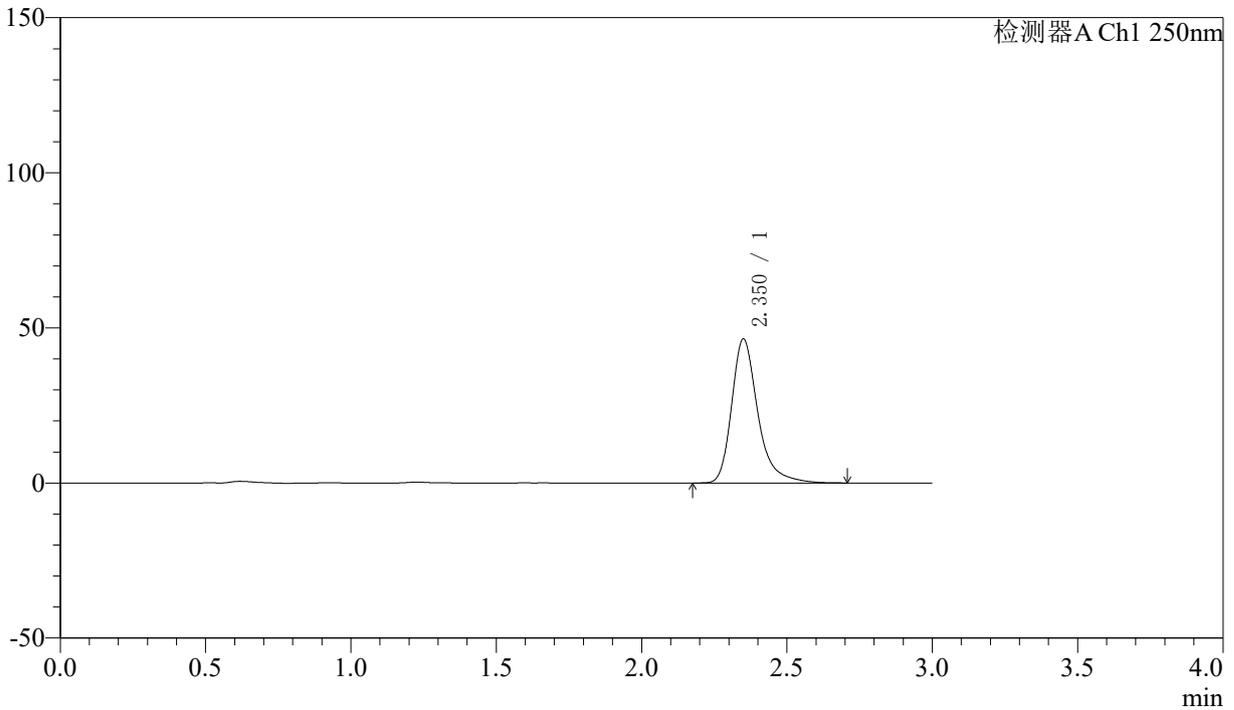
# SMF-372

<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 - 10-10/7-728-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-8 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 20:53:26 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:39:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	291448	100.000	46274	3552	1.329	--
总计		291448	100.000	46274			

图161 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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



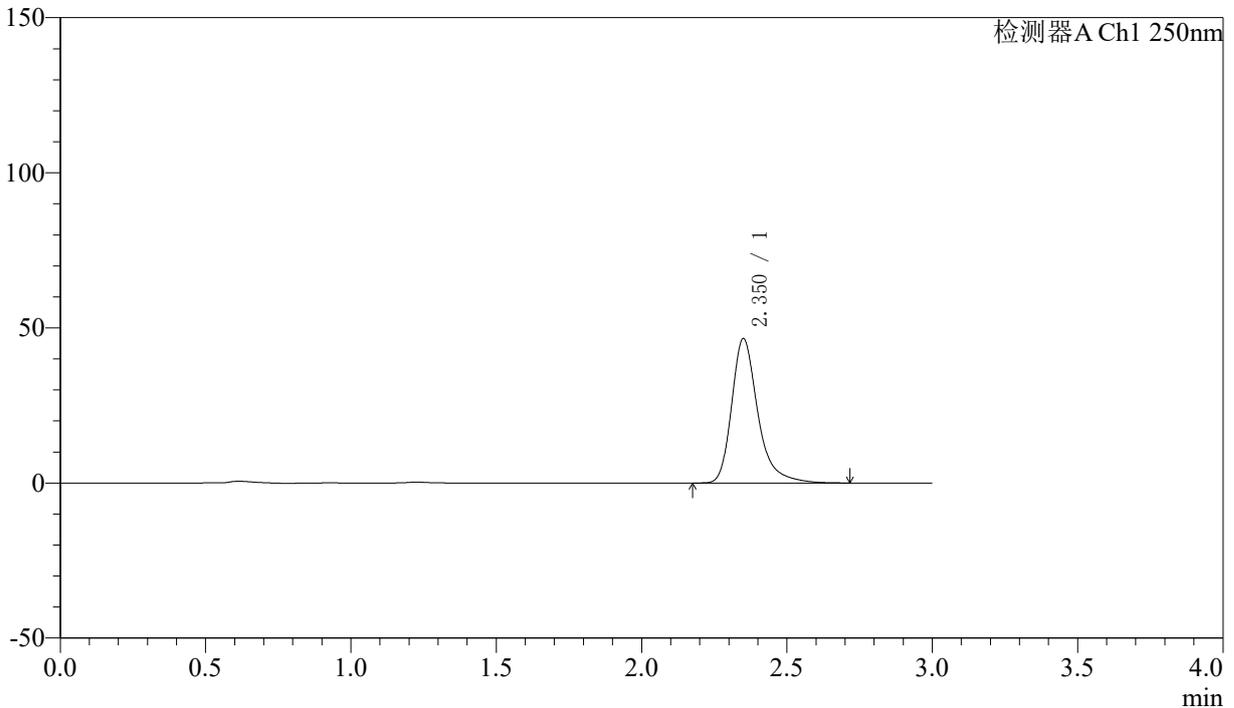
# SMF-372

<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 - 10-10/7-729-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-jxzs-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb	
样品瓶号 :3-17	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2024/08/05 20:56:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/06 08:39:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	292218	100.000	46386	3556	1.331	--
总计		292218	100.000	46386			

图162 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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1



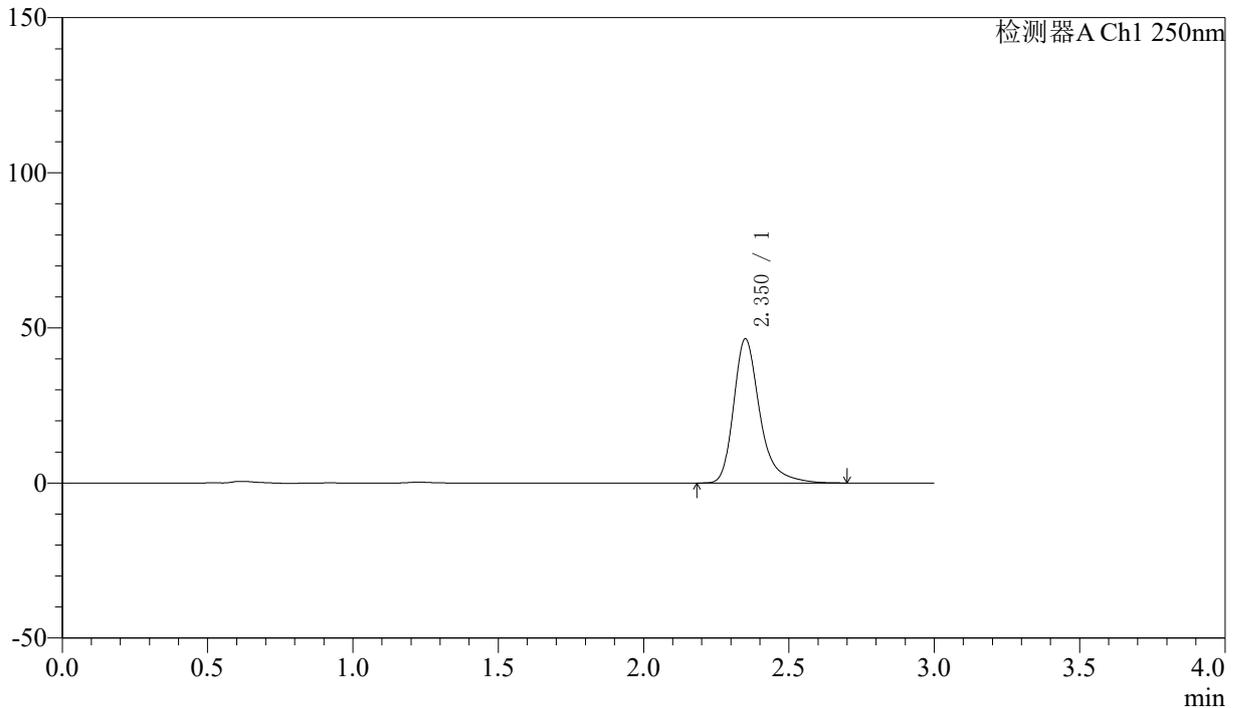
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-730-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-26 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 21:00:10 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:39:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	292046	100.000	46338	3554	1.332	--
总计		292046	100.000	46338			

图163 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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



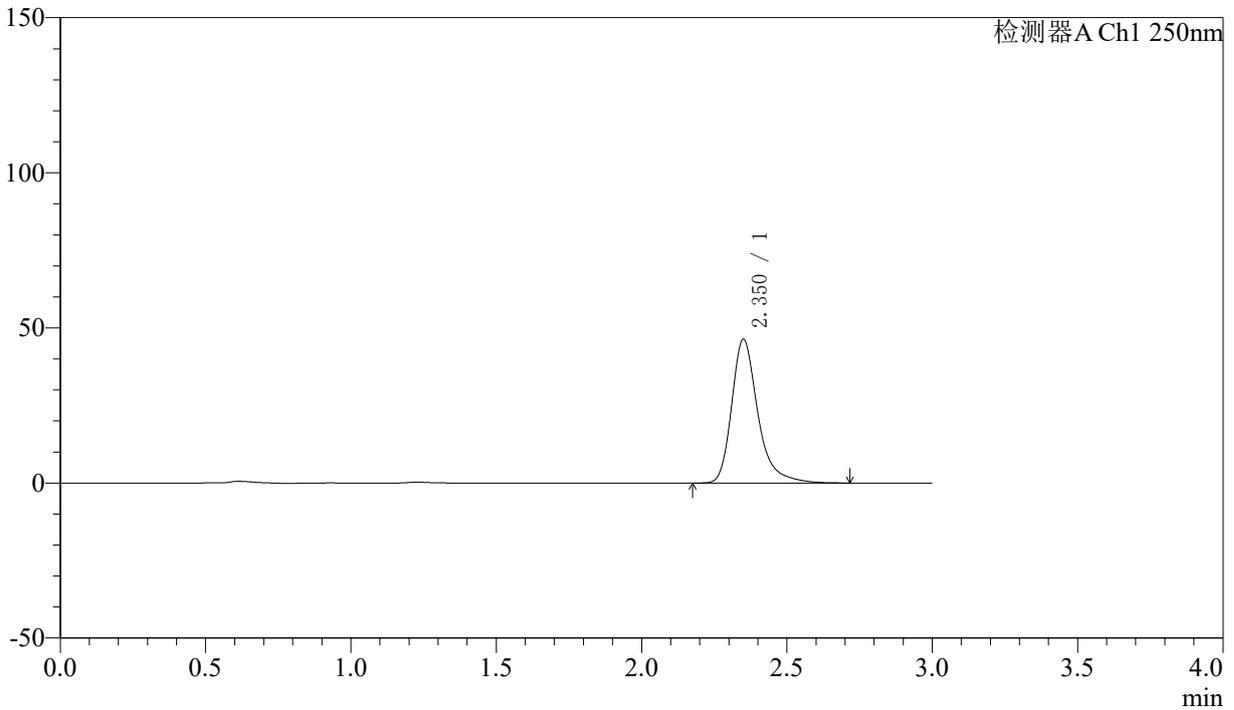
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-731-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-35 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 21:03:31 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:39:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	291029	100.000	46219	3556	1.329	--
总计		291029	100.000	46219			

图164 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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



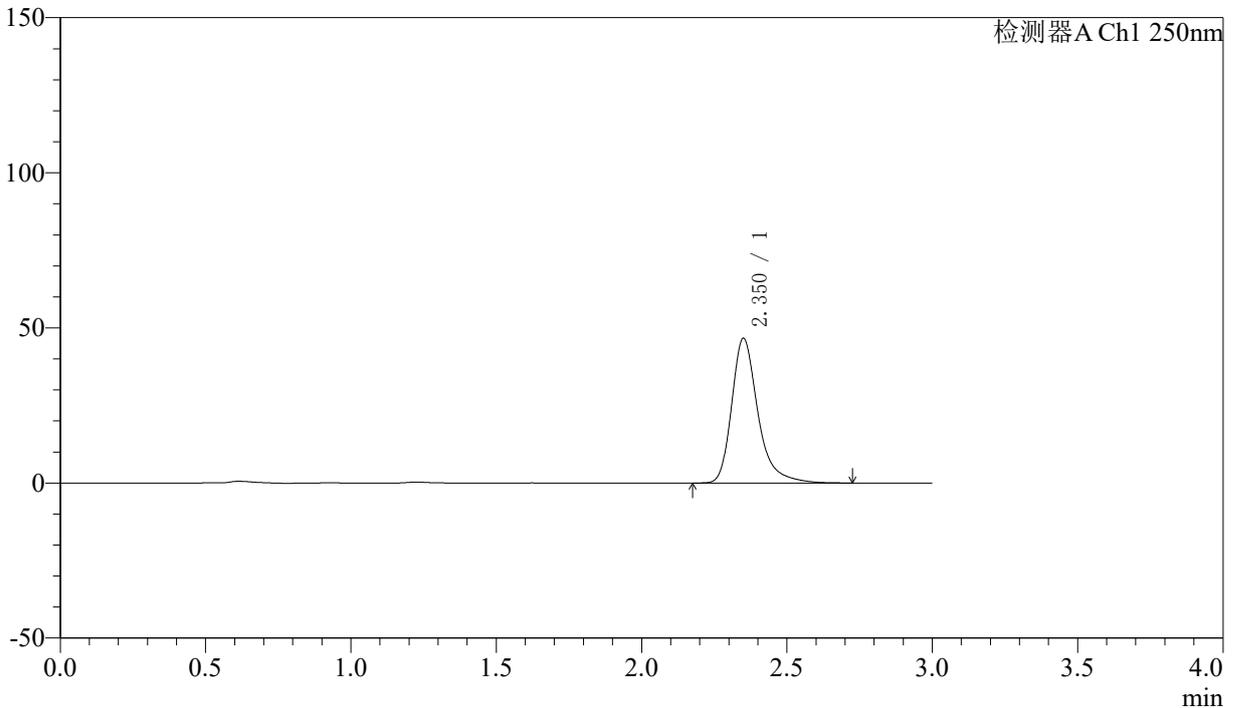
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-732-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-44 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 21:06:52 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:39:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	293230	100.000	46490	3554	1.330	--
总计		293230	100.000	46490			

图165 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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



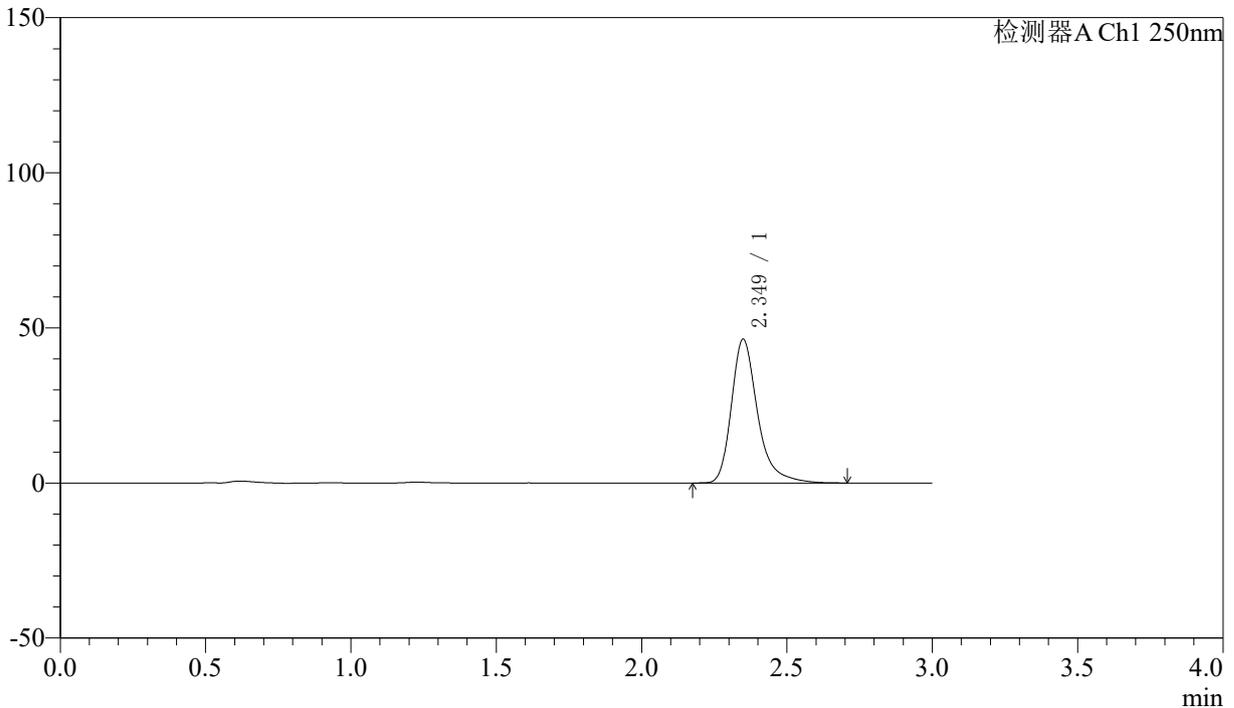
# SMF-372

### <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 - 10-10/7-733-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-jxzs-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-53	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/05 21:10:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:39:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	291211	100.000	46279	3549	1.332	--
总计		291211	100.000	46279			

图166 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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1



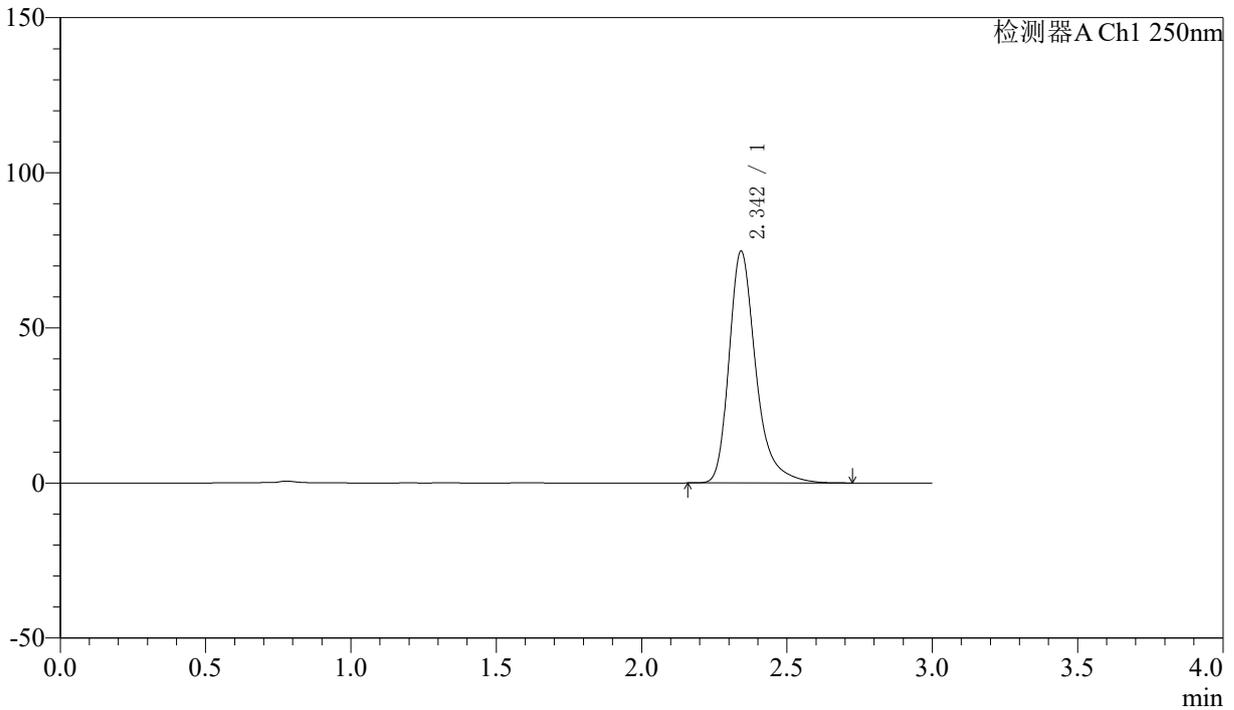
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-734-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-27 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 21:13:36 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:39:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	479991	100.000	74424	3355	1.326	--
总计		479991	100.000	74424			

图167 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)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



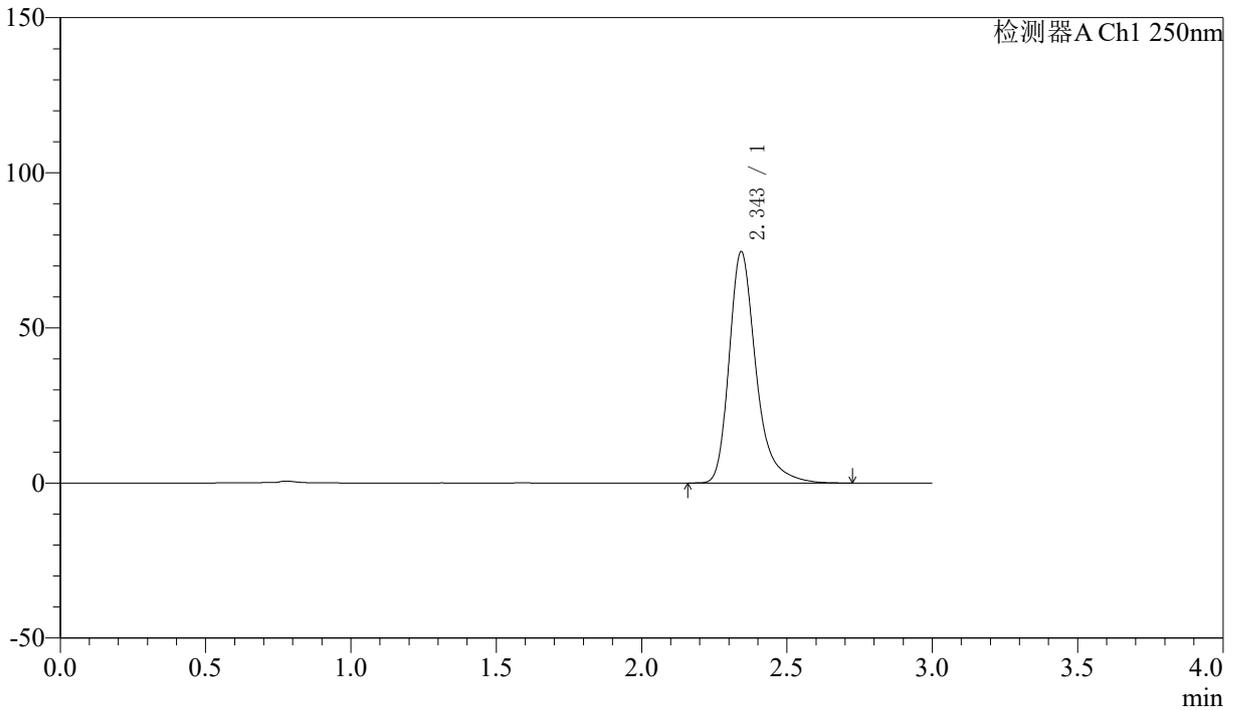
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-735-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-27 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 21:16:58 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:39:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	479860	100.000	74212	3340	1.327	--
总计		479860	100.000	74212			

图168 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)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



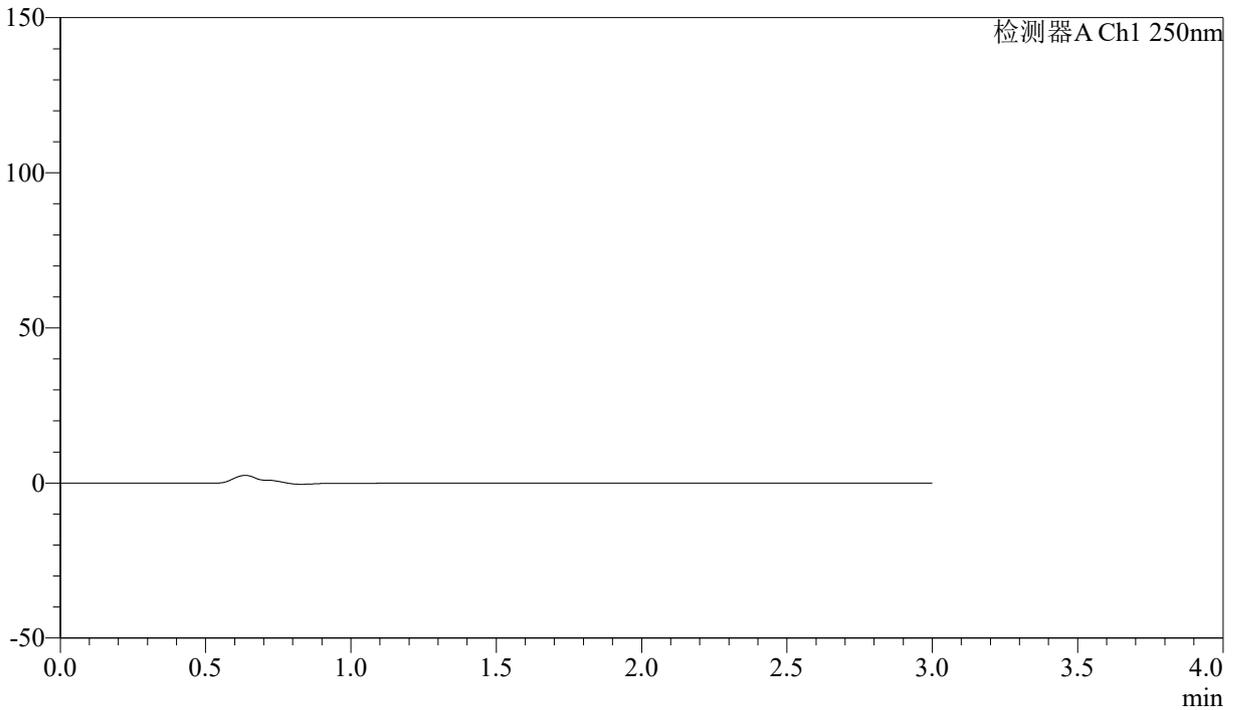
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-736-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-9 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 21:20:21 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:39:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图169 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 溶剂



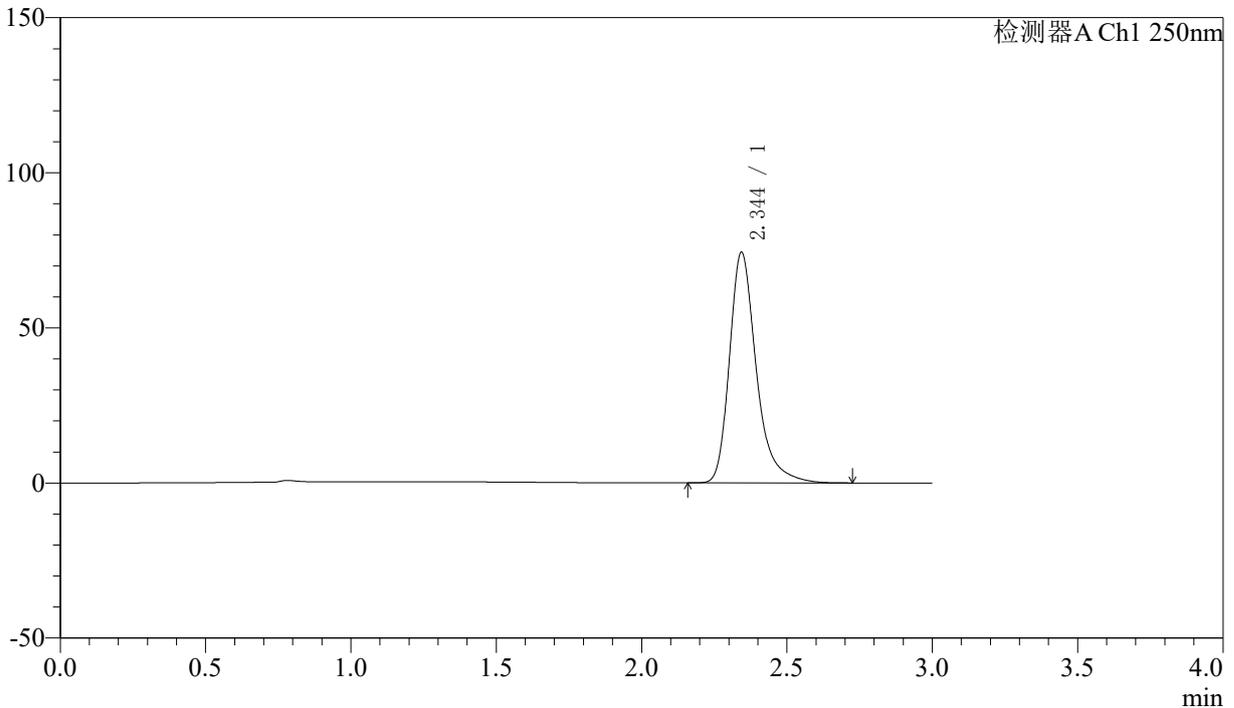
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-737-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 21:23:45 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:40:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	478878	100.000	74152	3339	1.327	--
总计		478878	100.000	74152			

图170 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



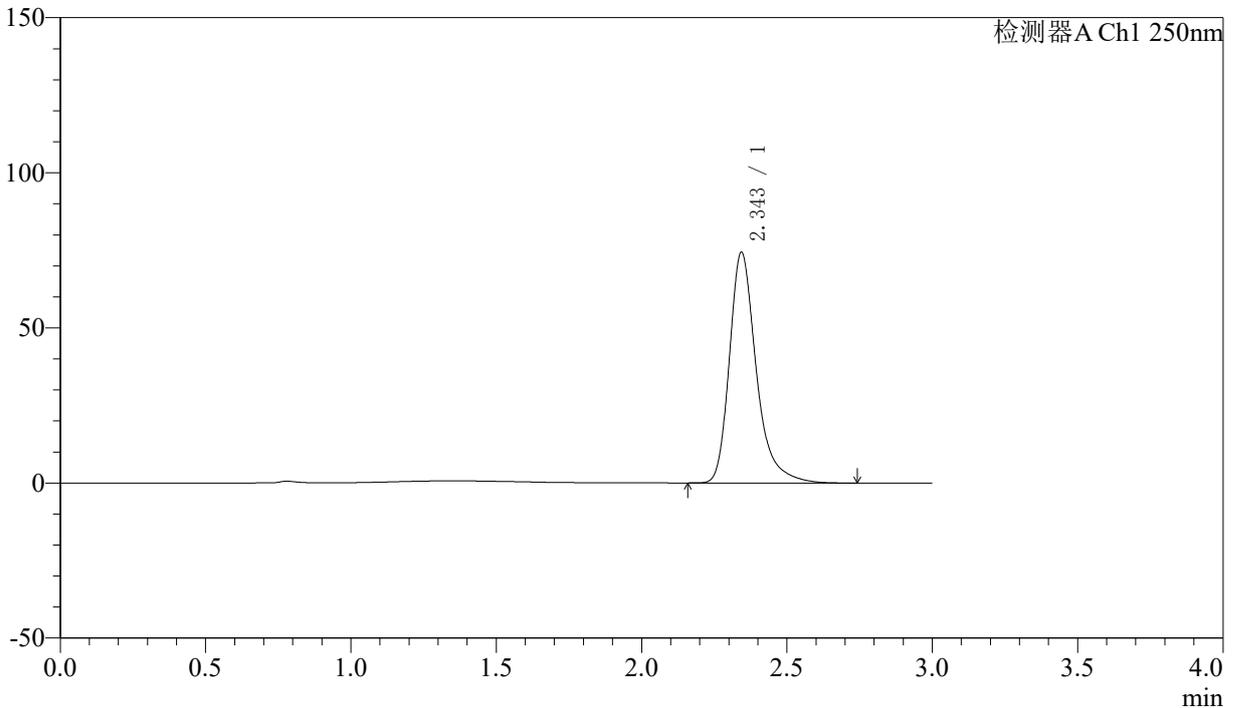
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-738-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 21:27:09 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:40:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	478852	100.000	74142	3342	1.326	--
总计		478852	100.000	74142			

图171 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



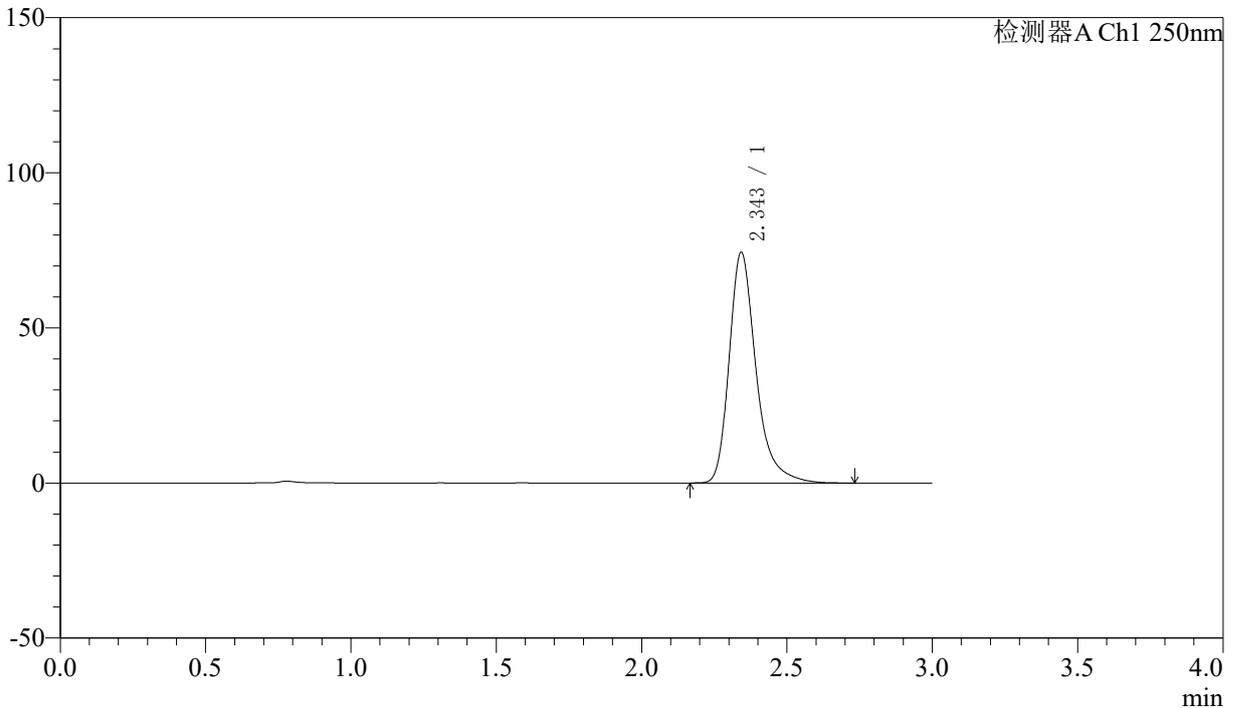
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-739-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 21:30:32 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:40:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	478550	100.000	73999	3340	1.327	--
总计		478550	100.000	73999			

图172 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



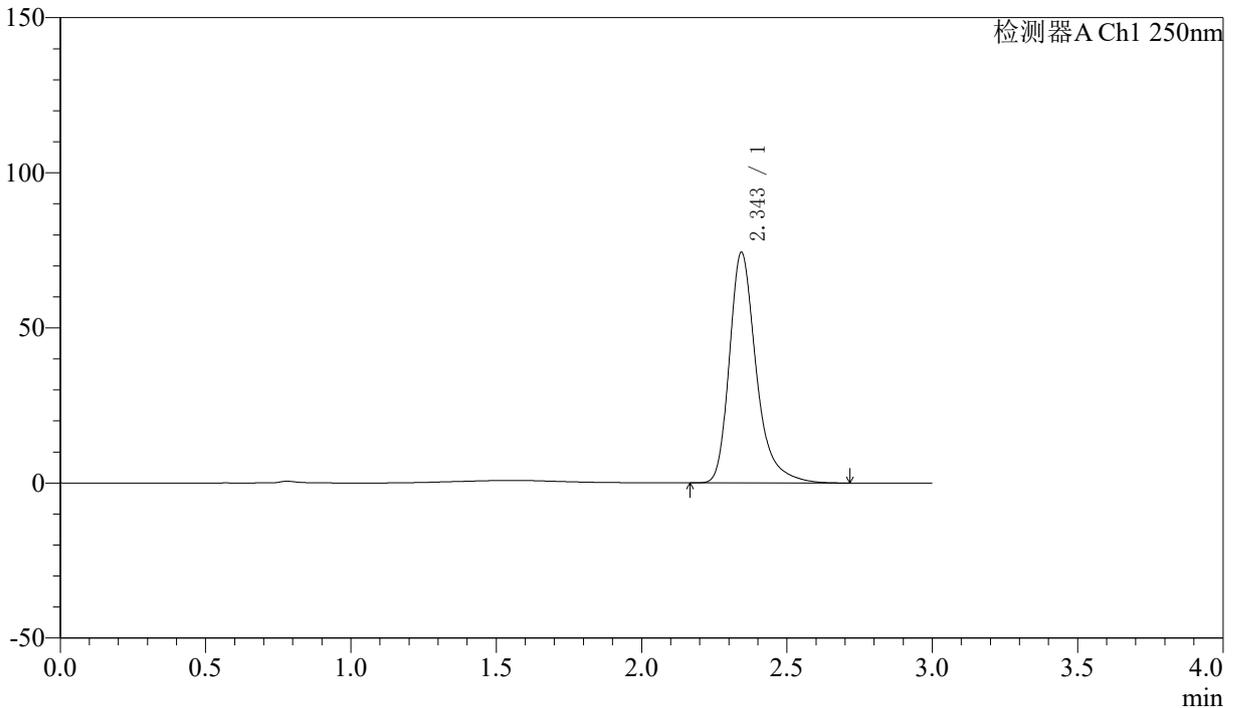
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-740-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 21:33:55 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:40:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	478433	100.000	74095	3339	1.326	--
总计		478433	100.000	74095			

图173 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



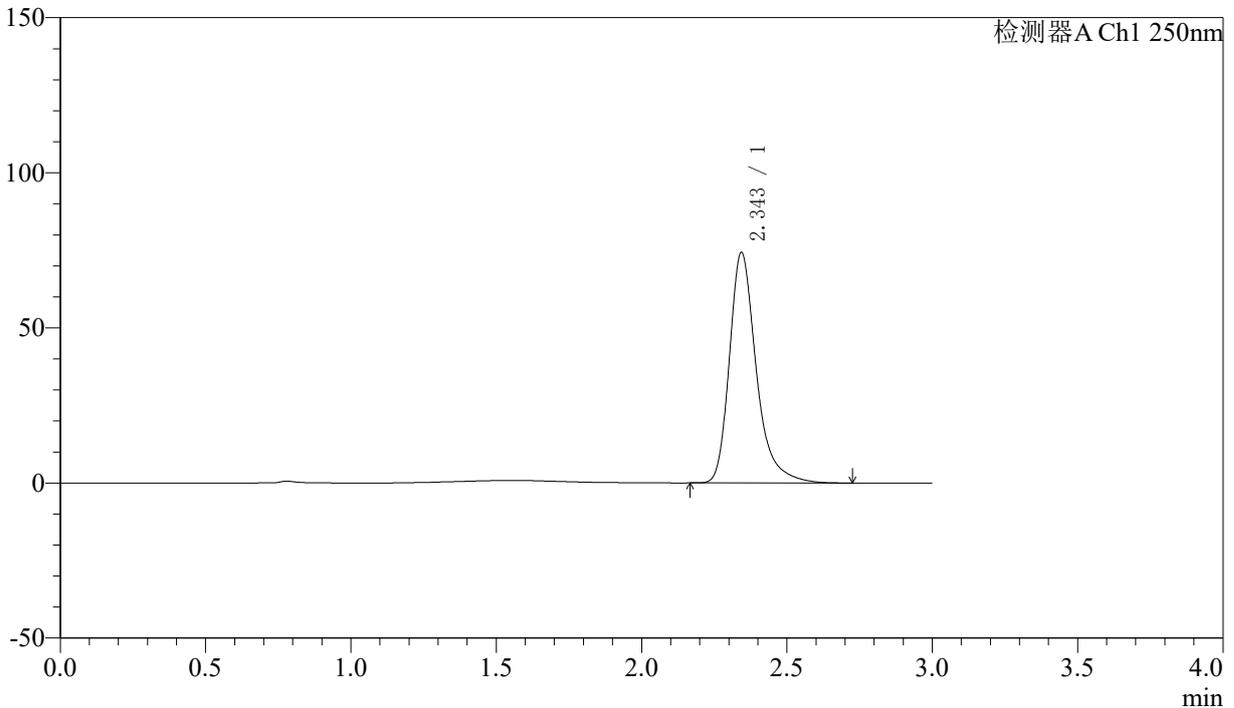
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-741-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 21:37:19 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:40:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	478311	100.000	74096	3340	1.326	--
总计		478311	100.000	74096			

图174 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



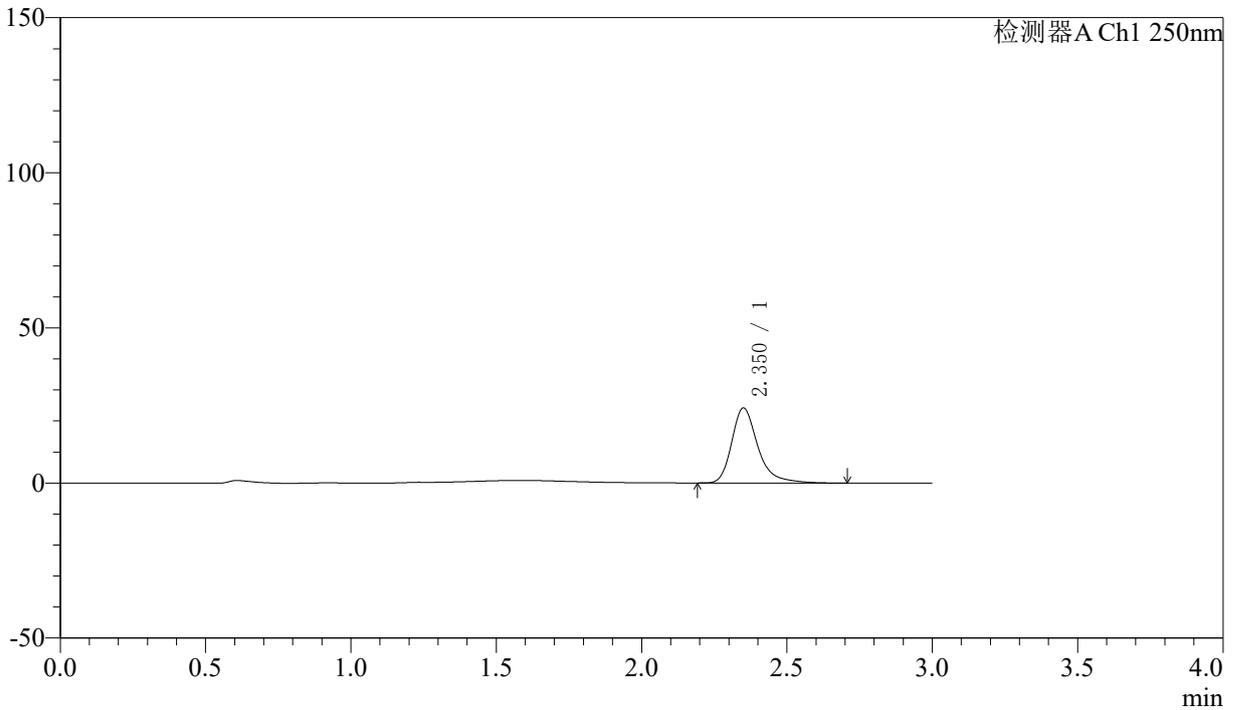
# SMF-372

<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 - 10-10/7-742-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-1 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 21:40:42 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:40:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	151960	100.000	24112	3545	1.331	--
总计		151960	100.000	24112			

图175 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



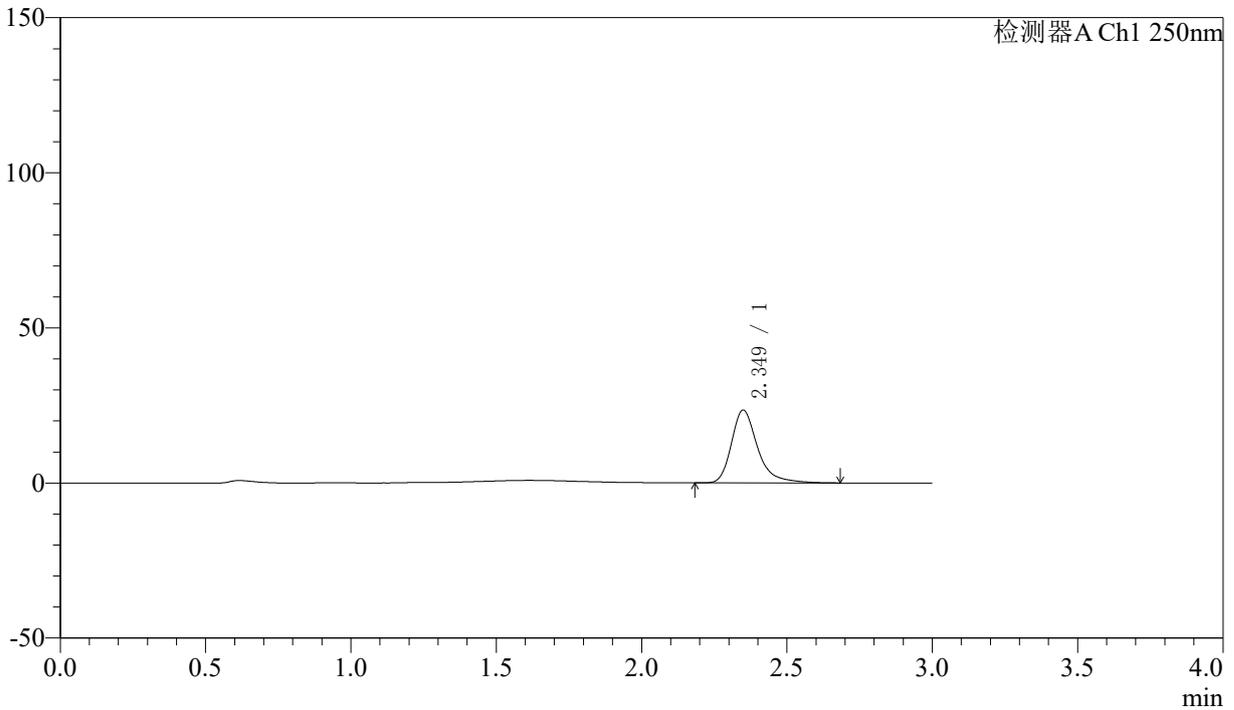
# SMF-372

<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 - 10-10/7-743-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-10 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 21:44:04 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:40:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	147328	100.000	23428	3546	1.334	--
总计		147328	100.000	23428			

图176 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



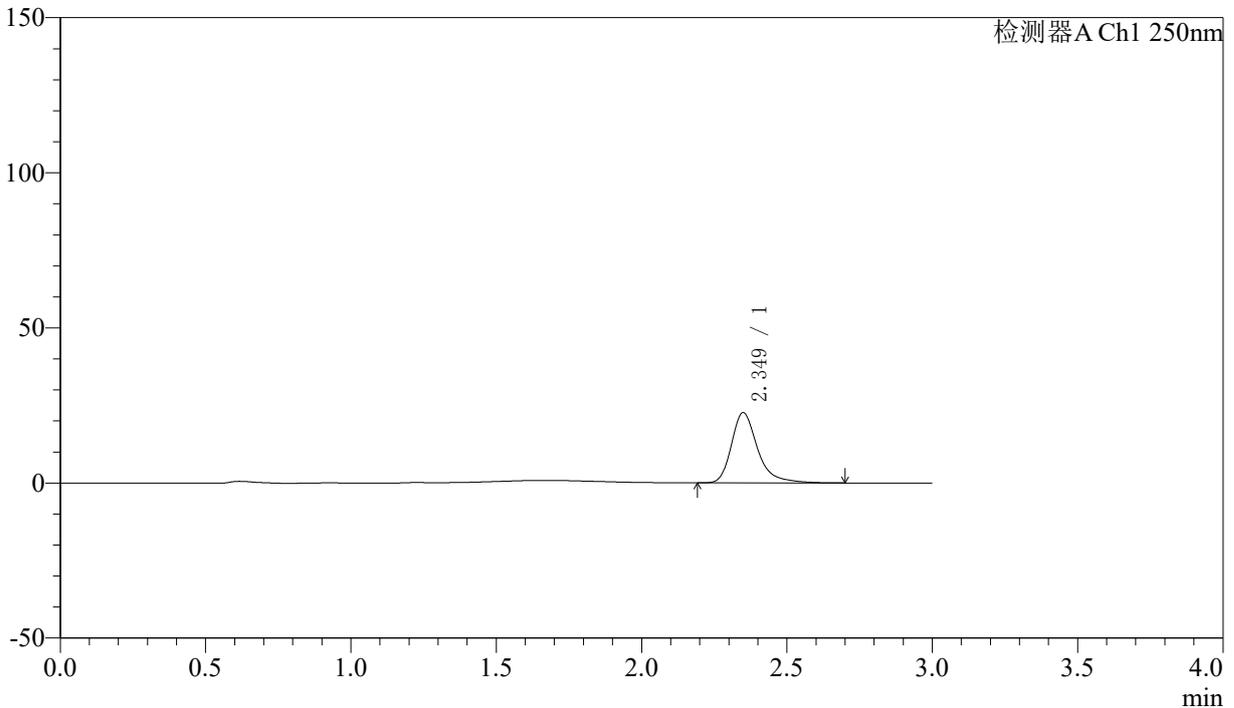
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-744-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-19 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 21:47:25 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:40:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	142365	100.000	22630	3550	1.332	--
总计		142365	100.000	22630			

图177 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



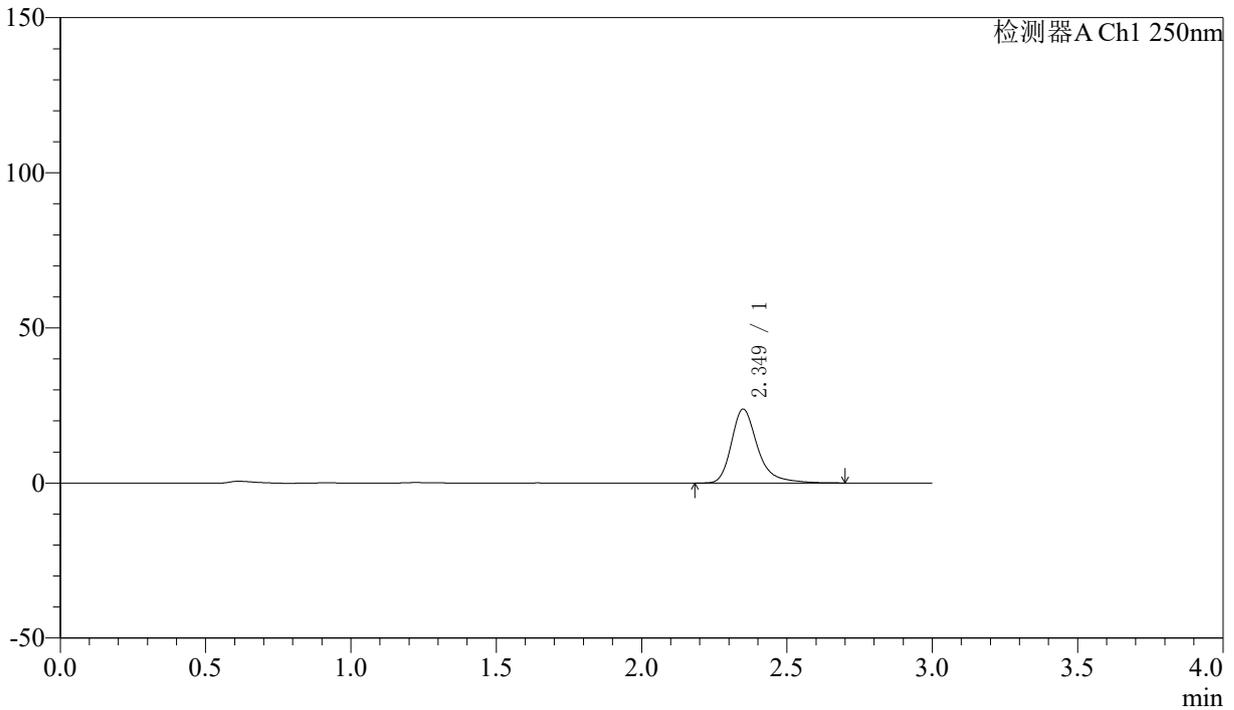
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-745-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-28 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 21:50:48 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:40:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	149931	100.000	23799	3545	1.335	--
总计		149931	100.000	23799			

图178 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



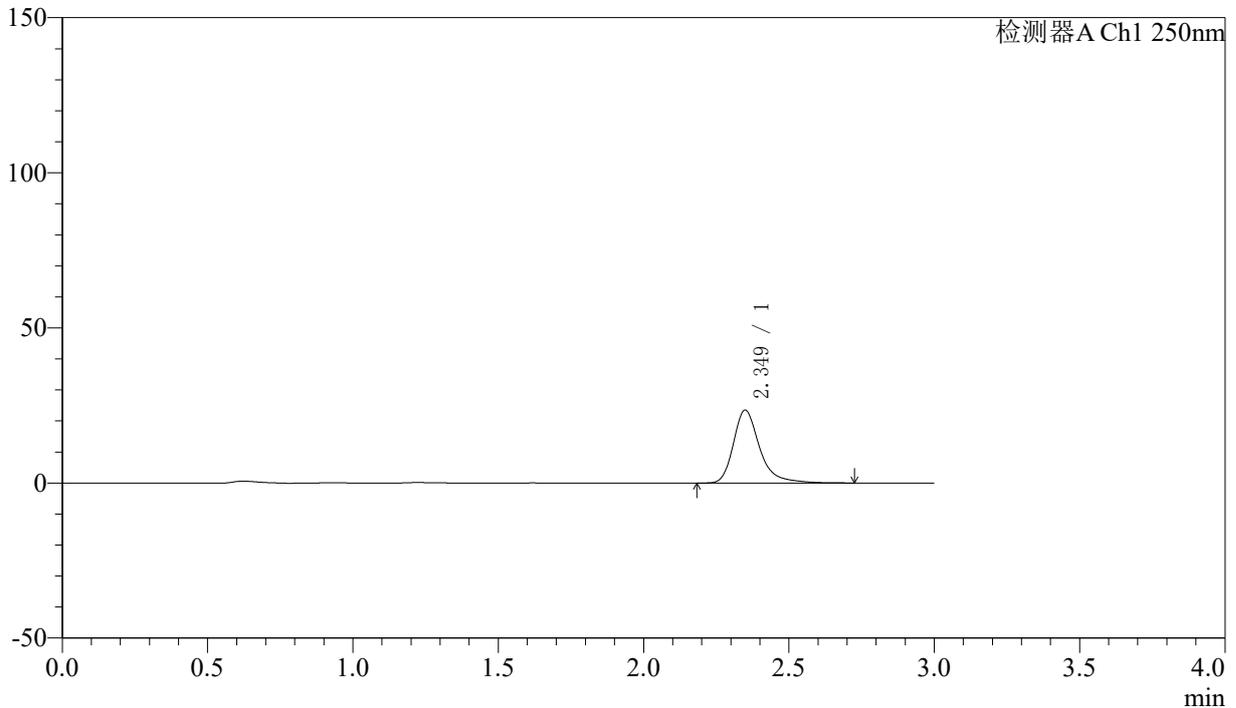
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-746-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-37 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 21:54:10 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:40:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	147942	100.000	23453	3541	1.332	--
总计		147942	100.000	23453			

图179 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



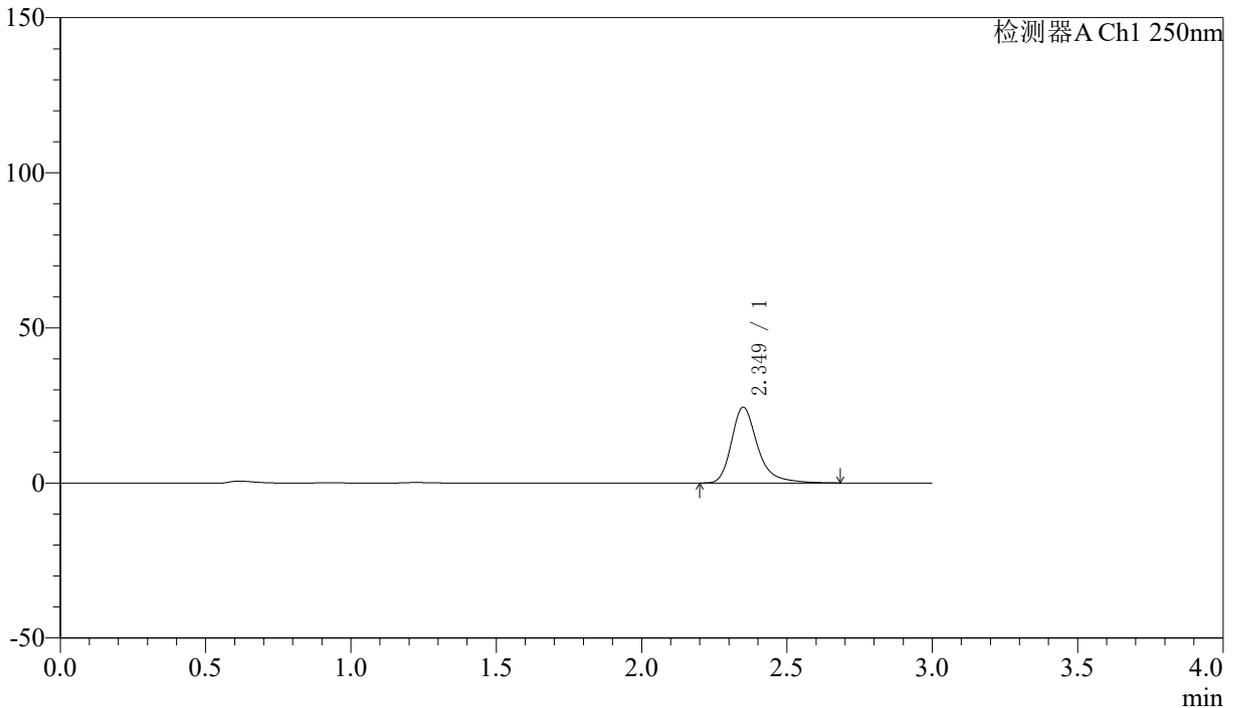
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-747-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-46 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 21:57:32 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:40:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	153677	100.000	24403	3553	1.330	--
总计		153677	100.000	24403			

图180 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



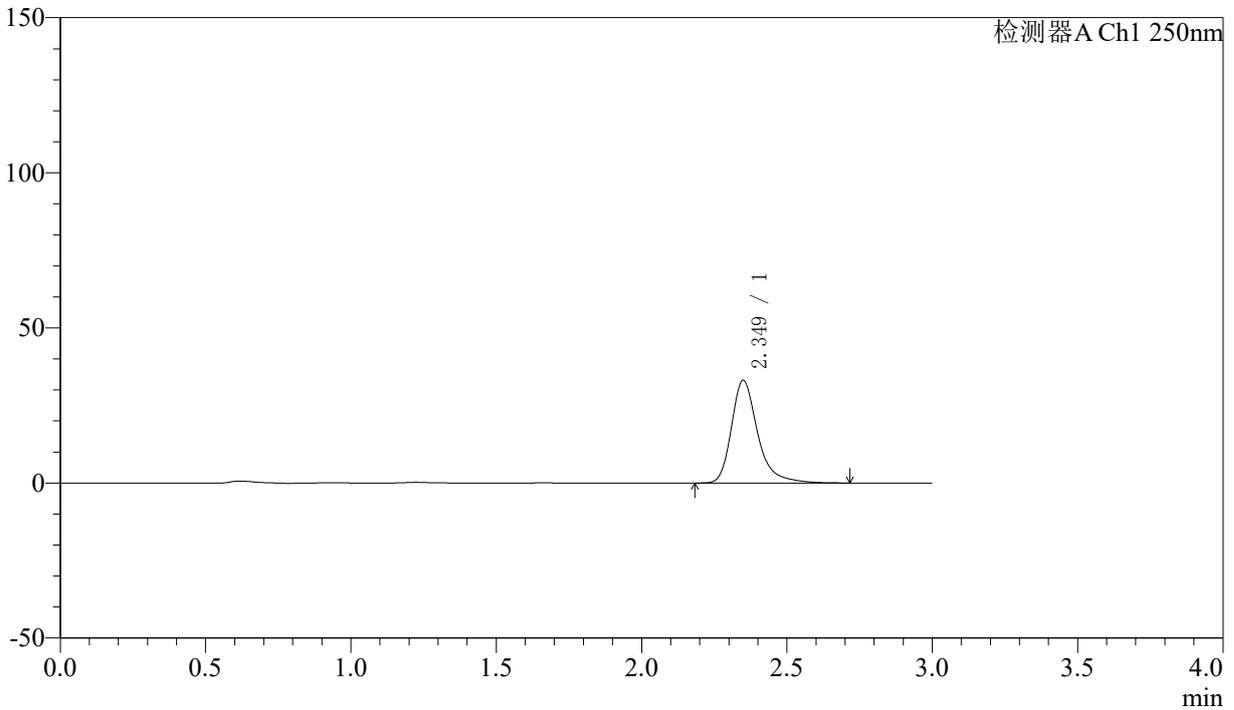
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-748-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-2 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 22:00:54 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:40:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	208376	100.000	33058	3546	1.334	--
总计		208376	100.000	33058			

图181 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



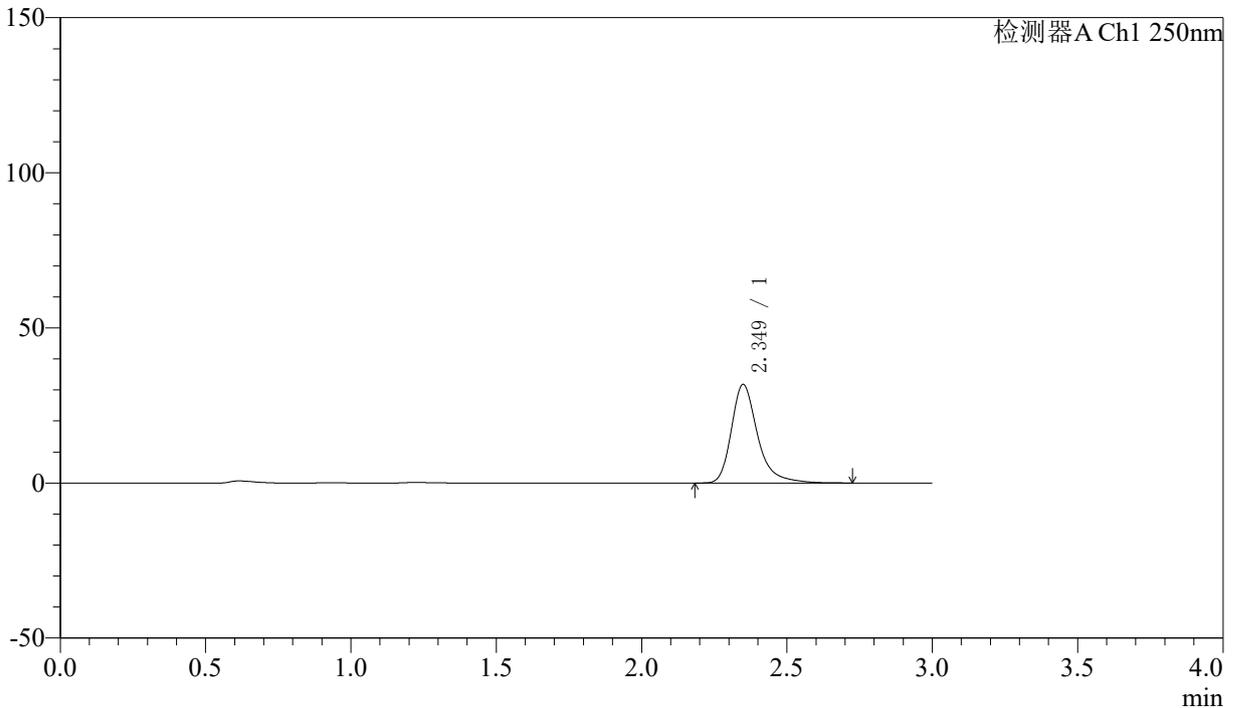
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-749-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-11 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 22:04:15 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:40:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	199860	100.000	31735	3547	1.331	--
总计		199860	100.000	31735			

图182 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



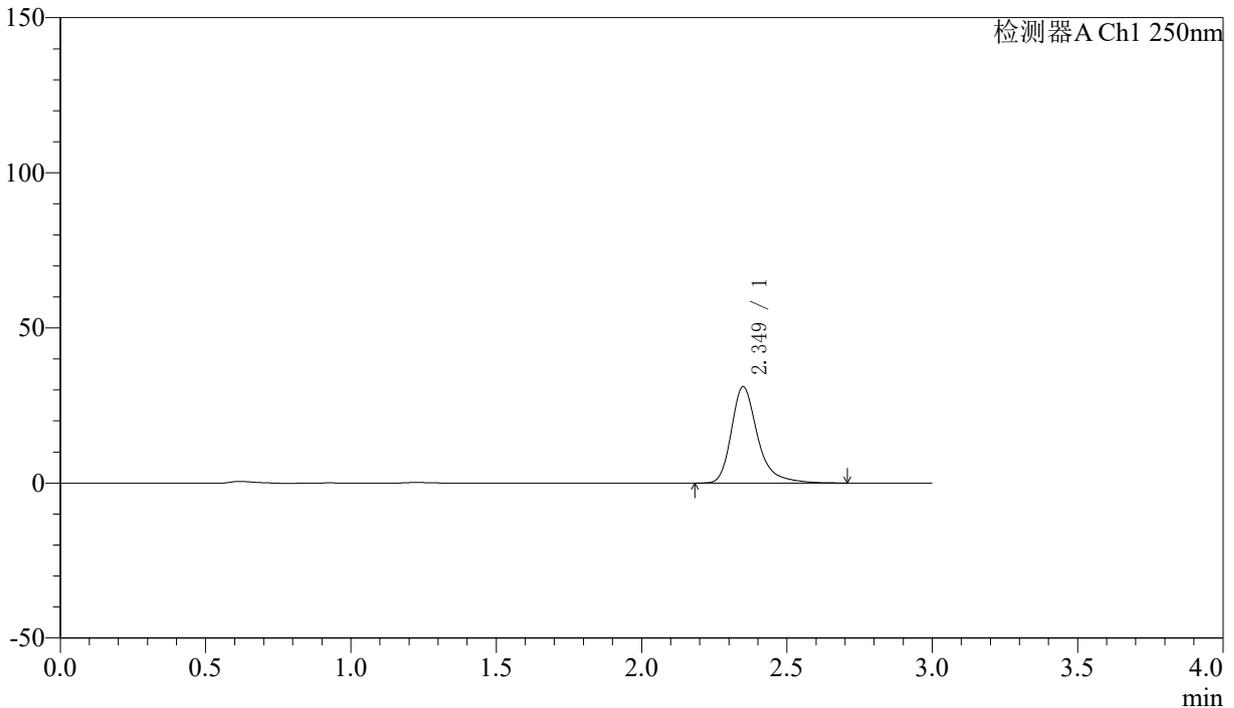
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-750-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-20 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 22:07:38 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:40:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	195468	100.000	31037	3543	1.333	--
总计		195468	100.000	31037			

图183 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



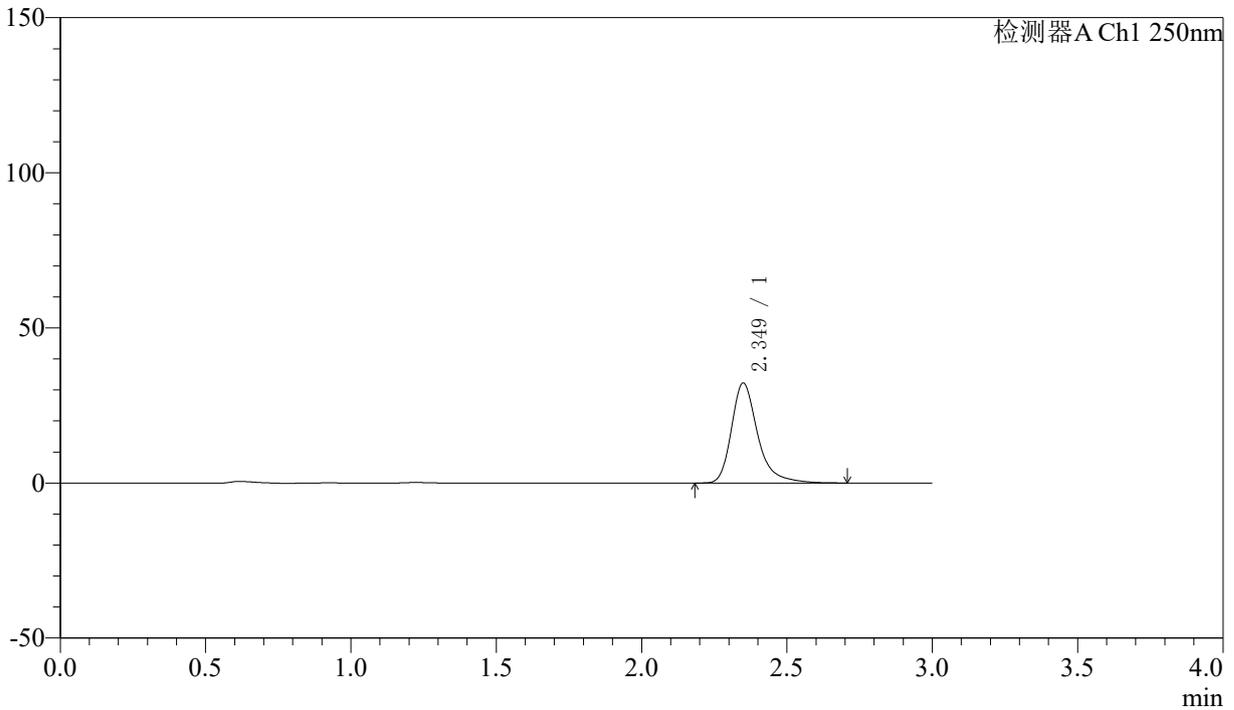
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-751-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-29 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 22:11:00 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:40:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	202917	100.000	32185	3543	1.336	--
总计		202917	100.000	32185			

图184 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



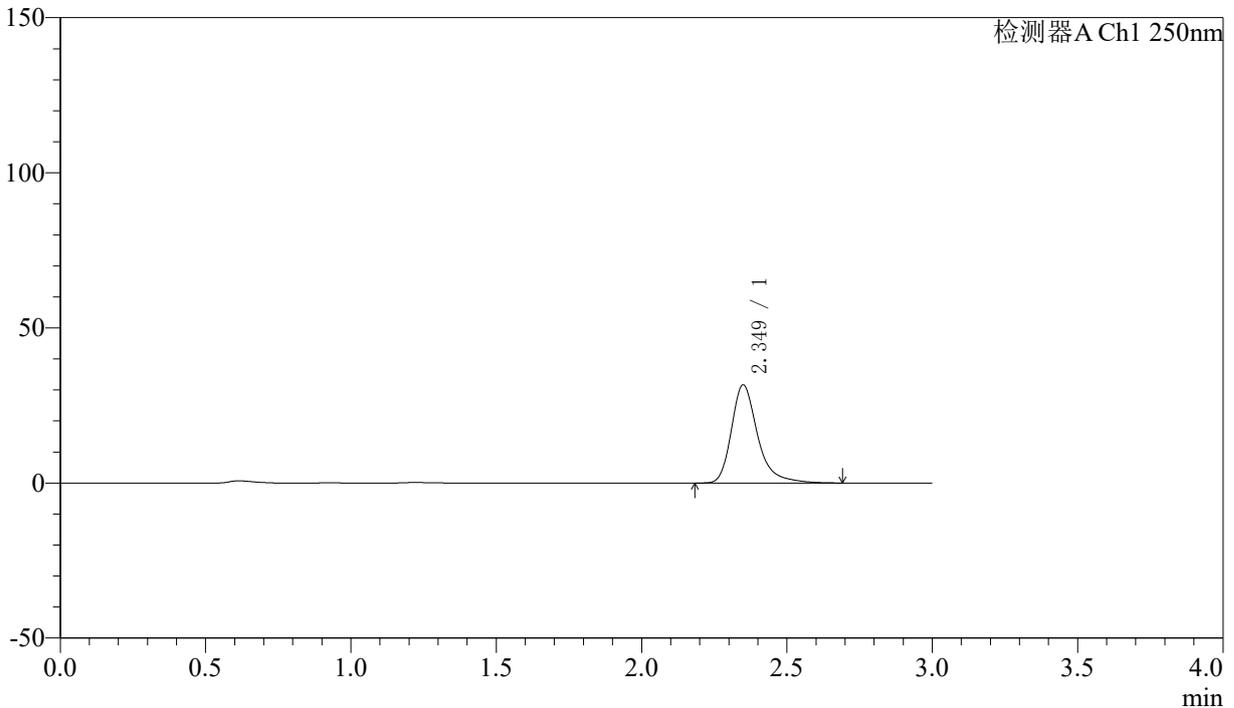
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-752-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-38 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 22:14:22 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:40:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	198972	100.000	31598	3543	1.333	--
总计		198972	100.000	31598			

图185 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



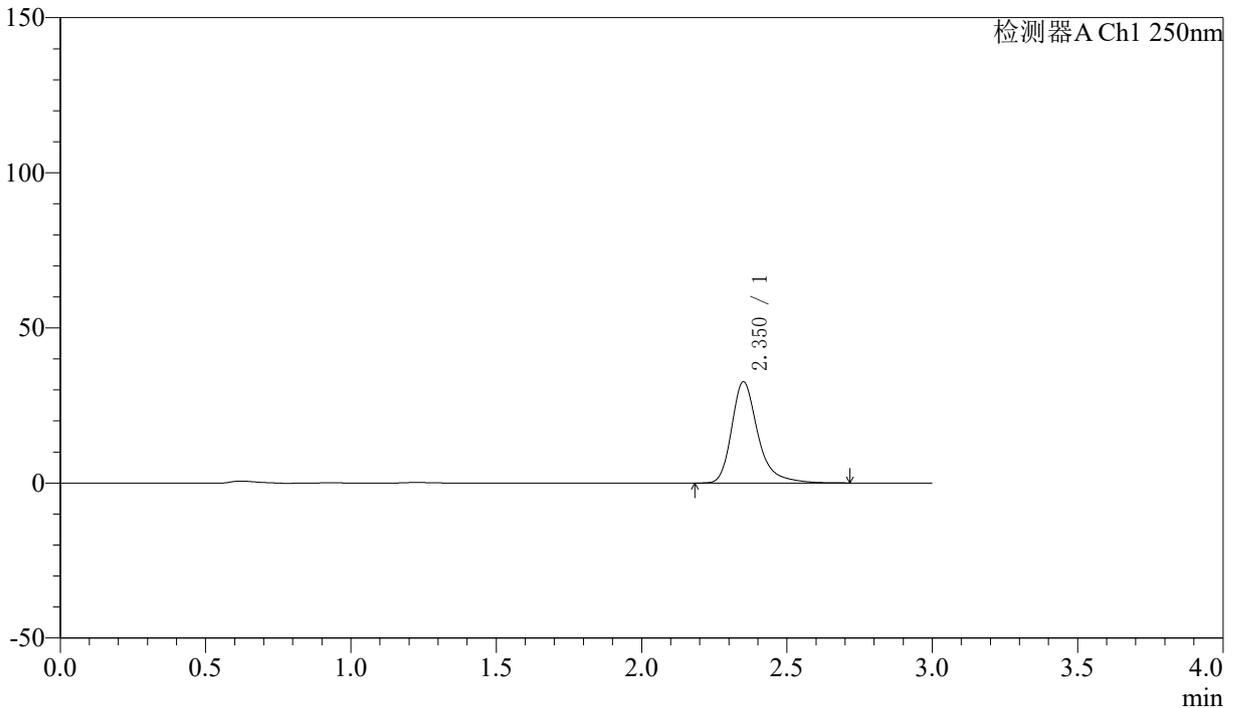
# SMF-372

<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 - 10-10/7-753-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-10min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb	
样品瓶号 : 4-47	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/05 22:17:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:40:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	205358	100.000	32538	3550	1.333	--
总计		205358	100.000	32538			

图186 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



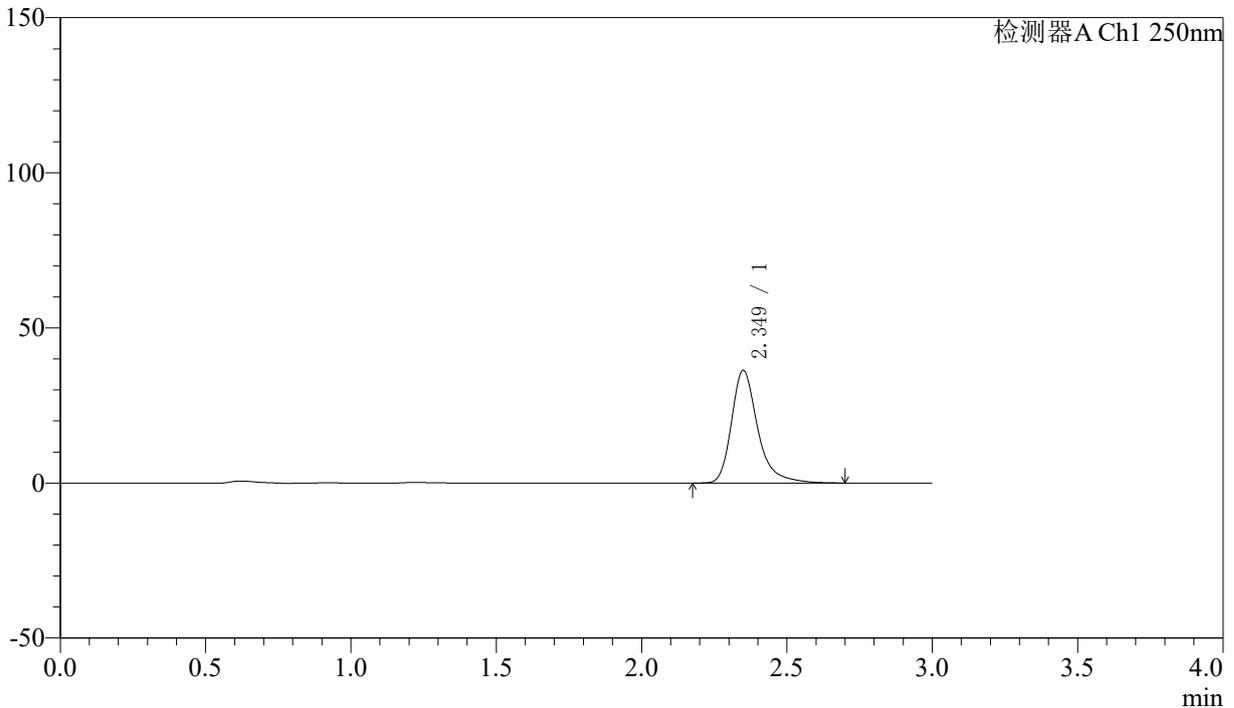
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-754-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 :4-3 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 :2024/08/05 22:21:06 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/08/06 08:40:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	228536	100.000	36235	3541	1.334	--
总计		228536	100.000	36235			

图187 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



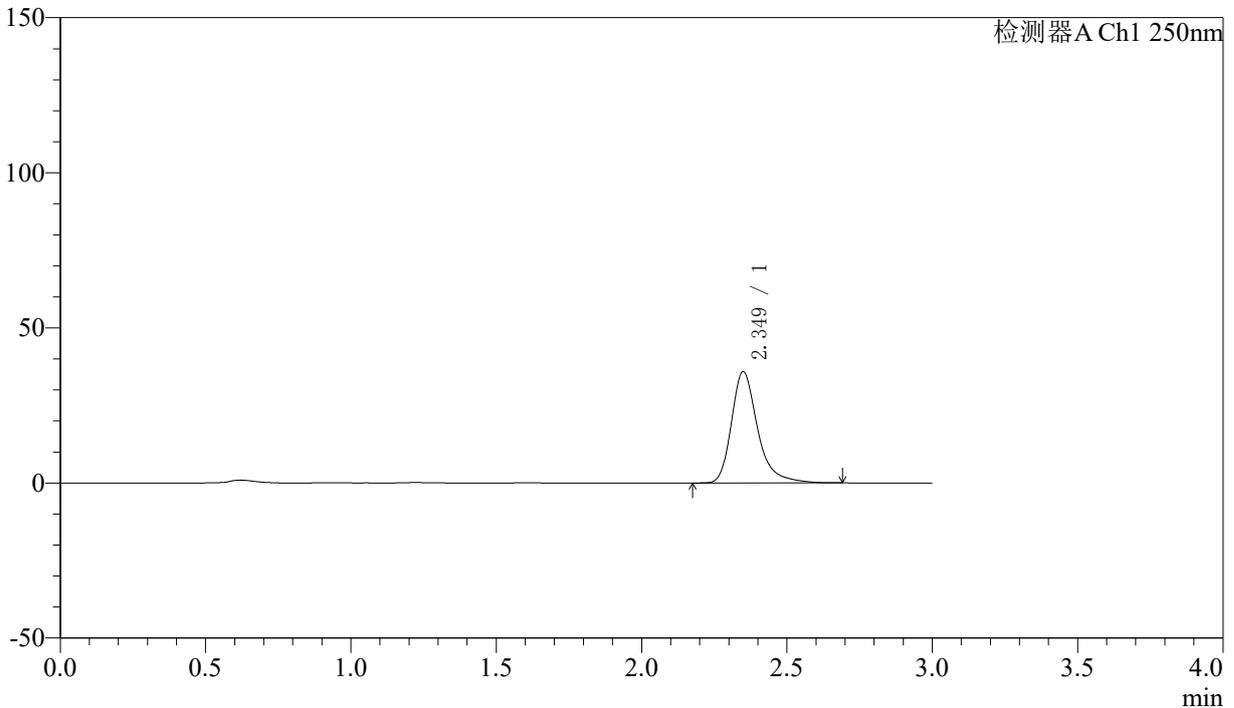
# SMF-372

### <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 - 10-10/7-755-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-15min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb	
样品瓶号 : 4-12	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/05 22:24:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:40:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	225263	100.000	35835	3548	1.328	--
总计		225263	100.000	35835			

图188 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



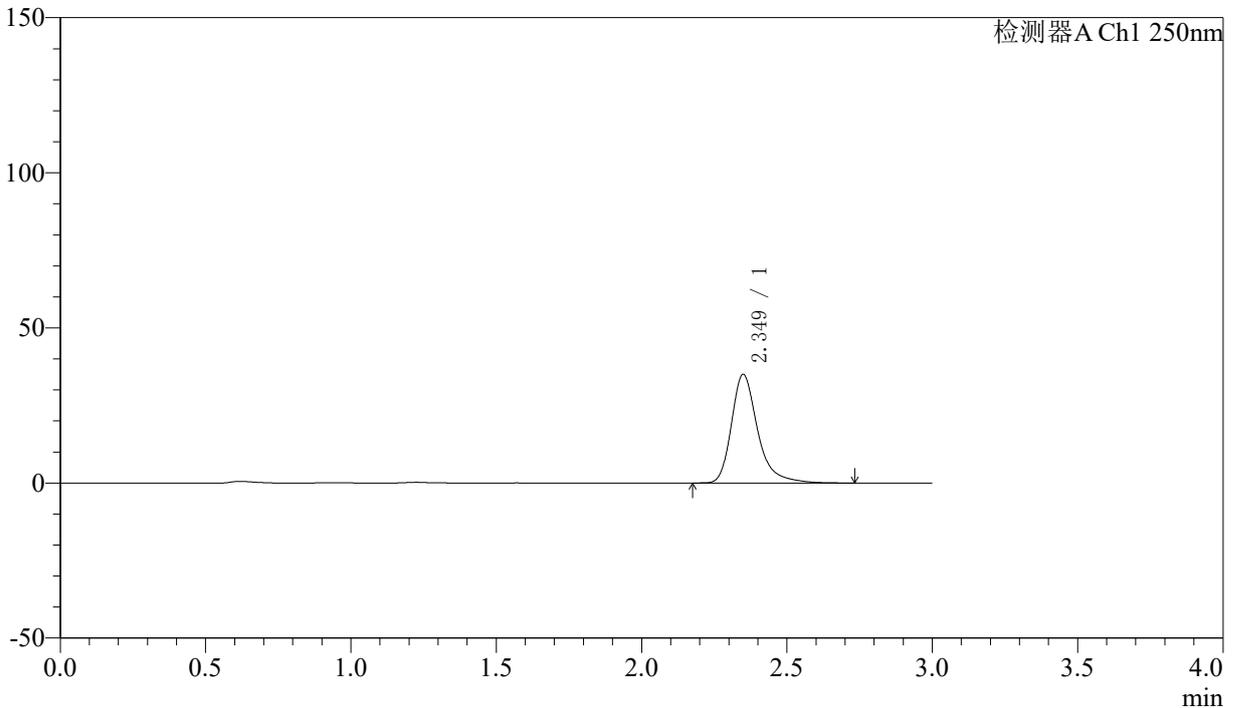
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-756-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 :4-21 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 :2024/08/05 22:27:51 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/08/06 08:40:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	220358	100.000	34974	3544	1.334	--
总计		220358	100.000	34974			

图189 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



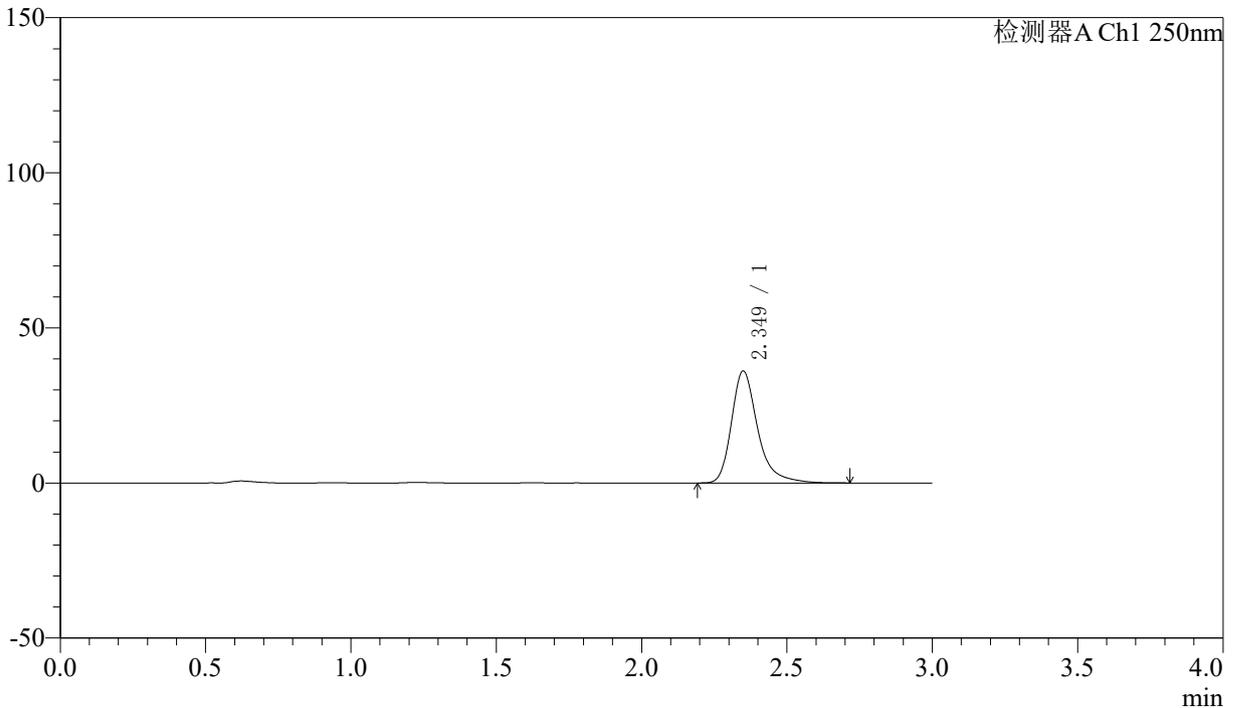
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-757-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-30 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 22:31:14 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:40:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	226924	100.000	36043	3548	1.333	--
总计		226924	100.000	36043			

图190 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



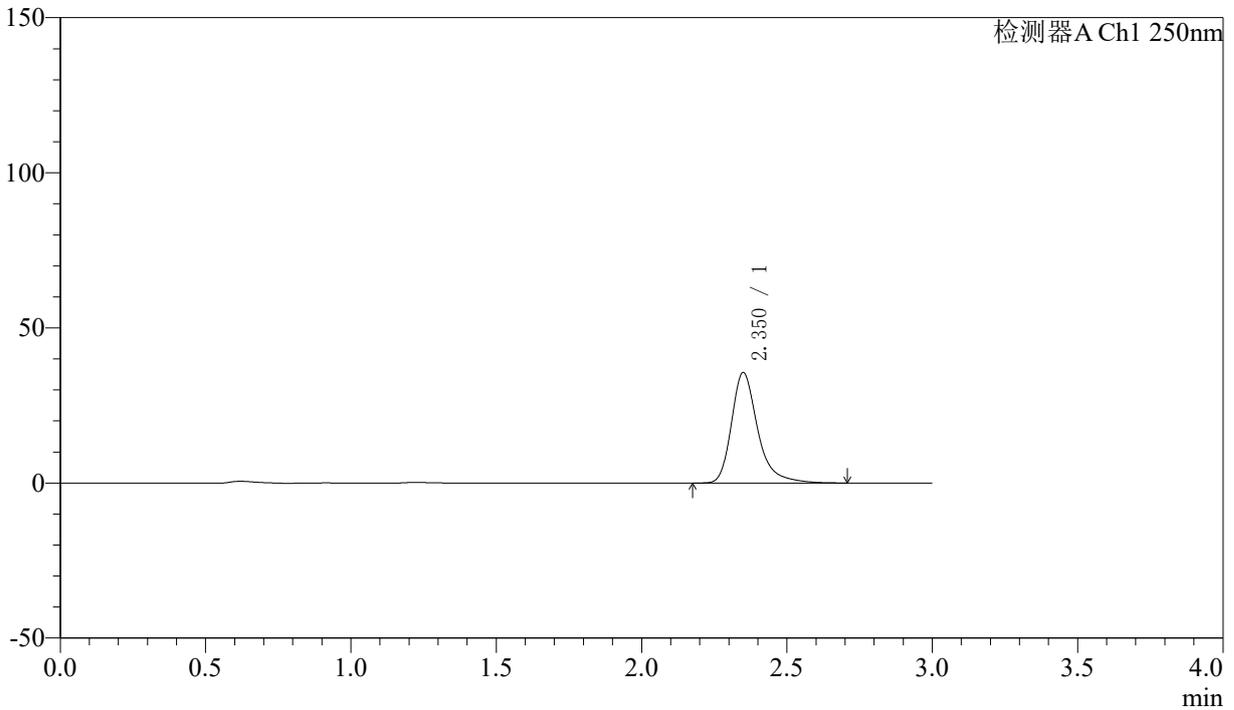
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-758-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-15min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.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 : 2024/08/05 22:34:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:40:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	224131	100.000	35550	3543	1.332	--
总计		224131	100.000	35550			

图191 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



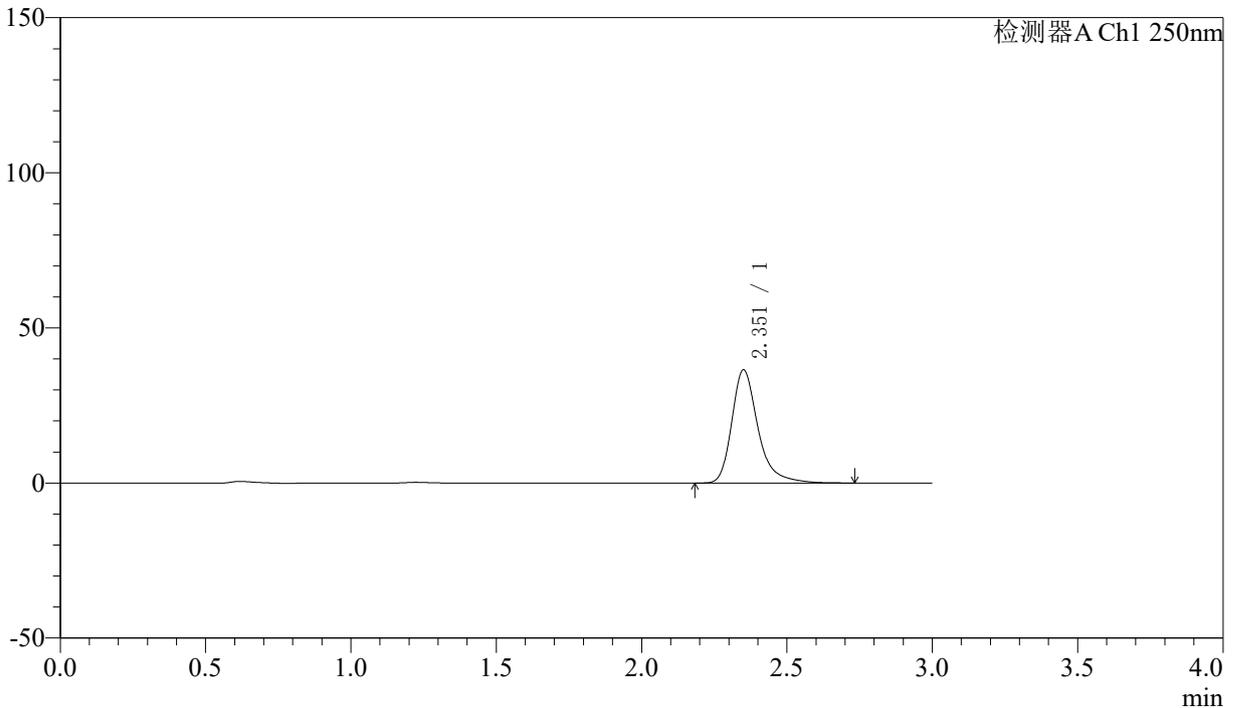
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-759-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-48 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 22:37:59 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:40:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	229671	100.000	36339	3543	1.334	--
总计		229671	100.000	36339			

图192 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



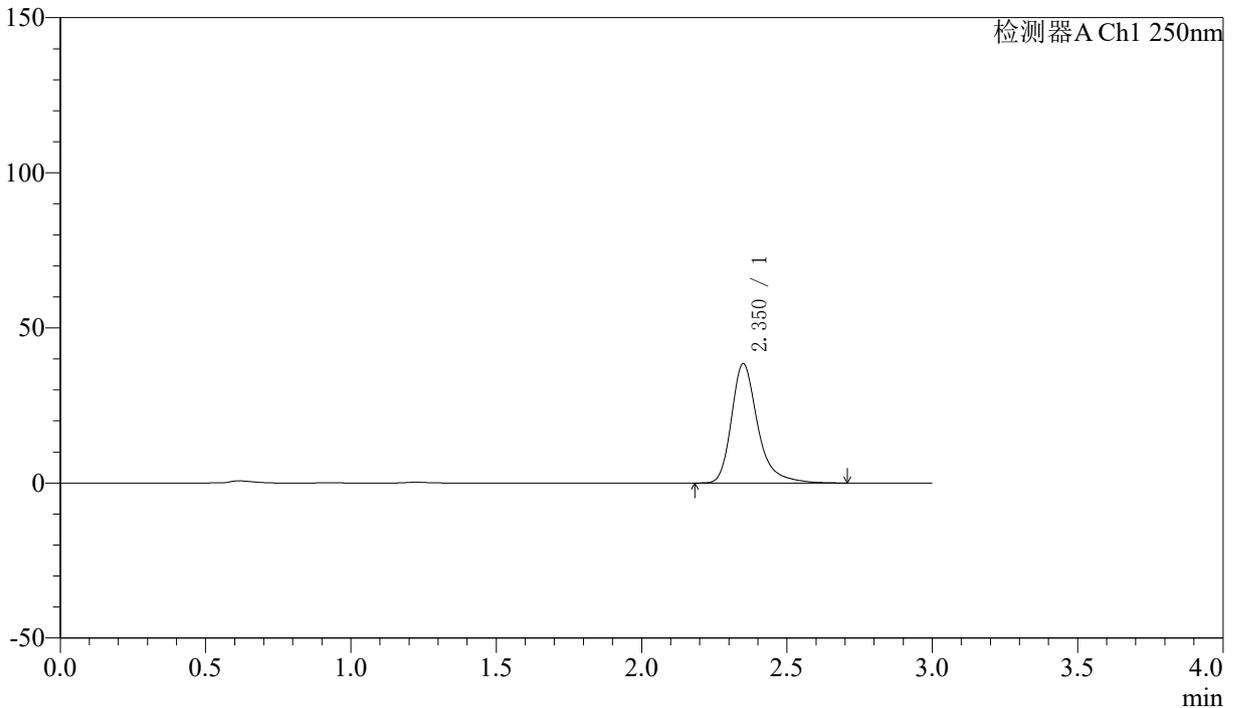
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-760-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-4 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 22:41:22 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:40:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	241812	100.000	38398	3546	1.332	--
总计		241812	100.000	38398			

图193 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



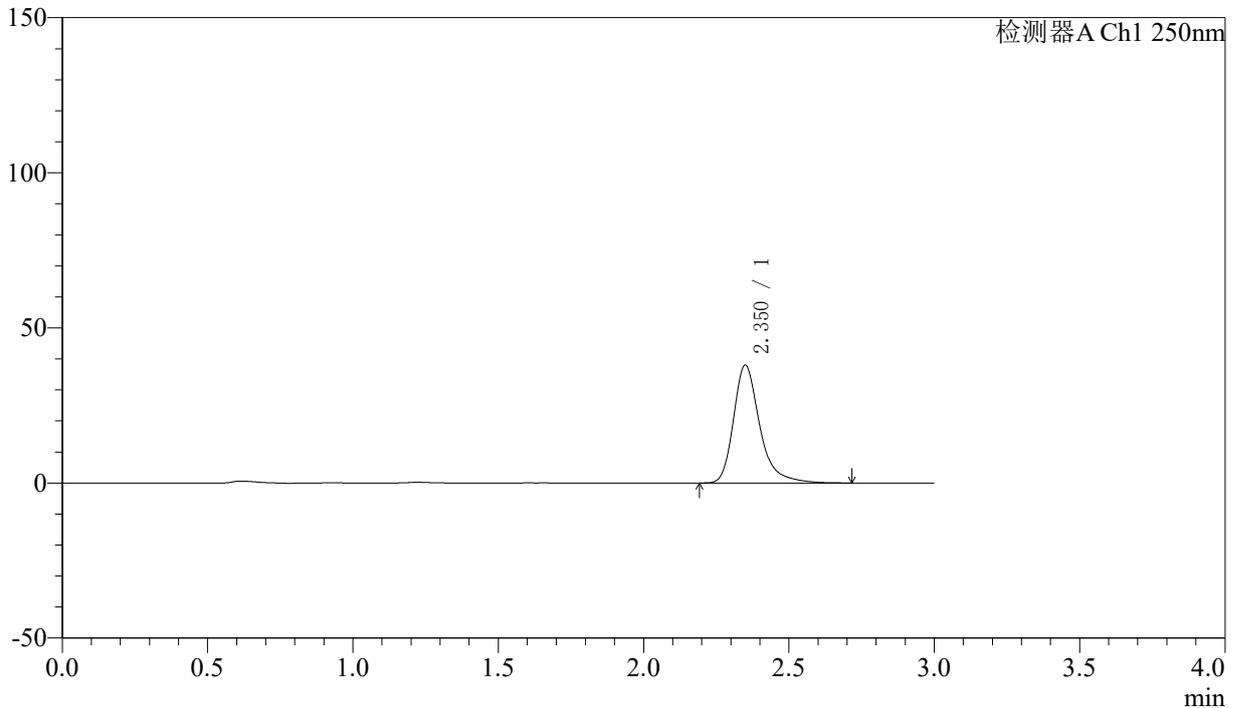
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-761-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-13 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 22:44:45 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:41:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	239005	100.000	37918	3544	1.332	--
总计		239005	100.000	37918			

图194 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



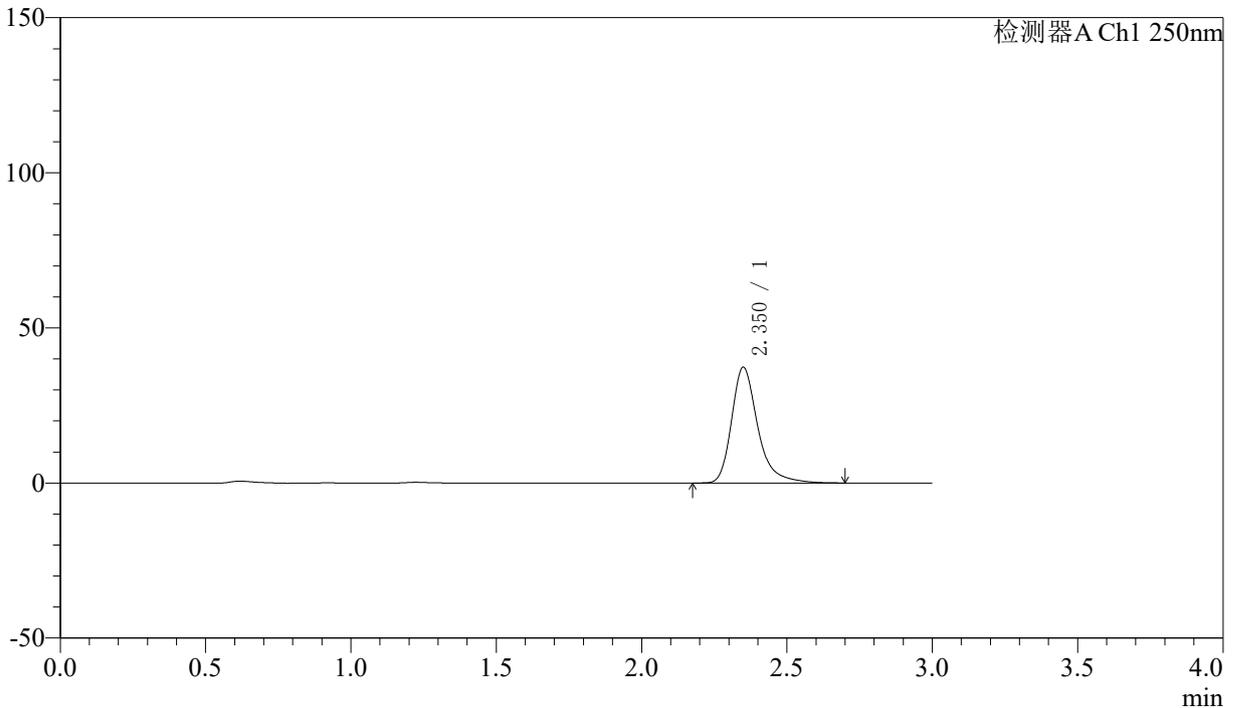
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-762-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-22 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 22:48:07 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:41:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	234435	100.000	37218	3549	1.329	--
总计		234435	100.000	37218			

图195 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



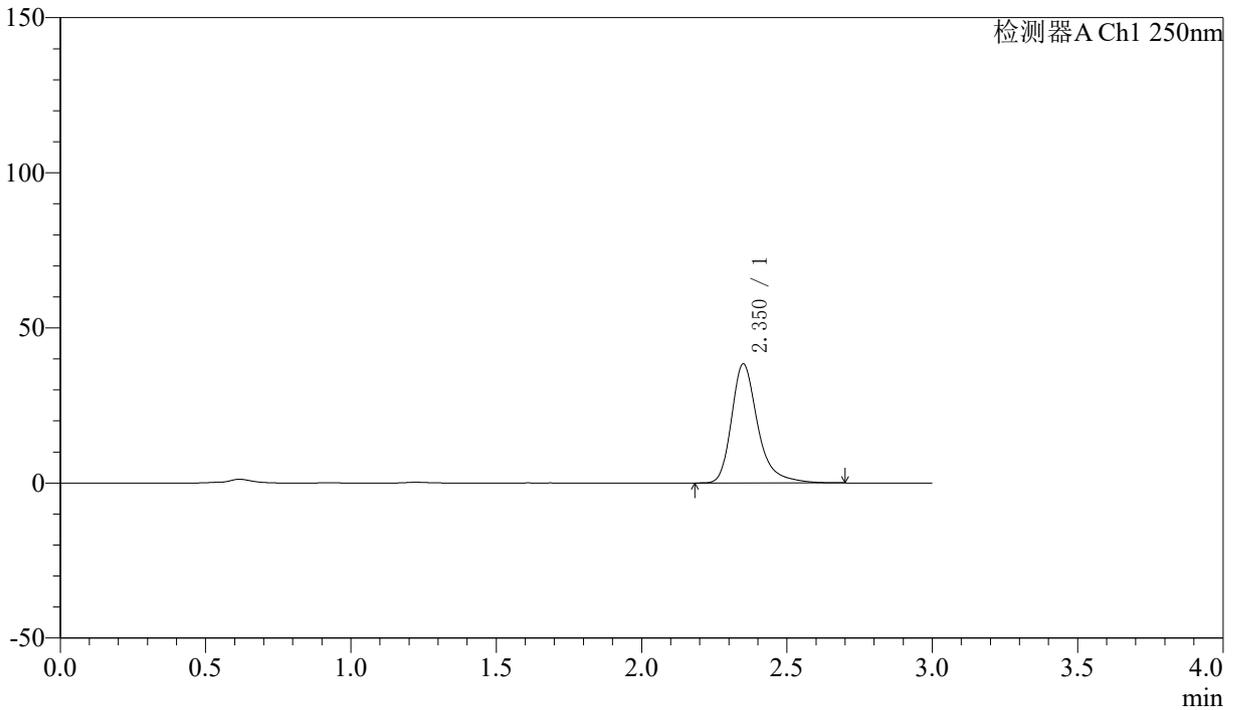
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-763-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-31 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 22:51:30 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:41:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	241060	100.000	38282	3548	1.330	--
总计		241060	100.000	38282			

图196 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



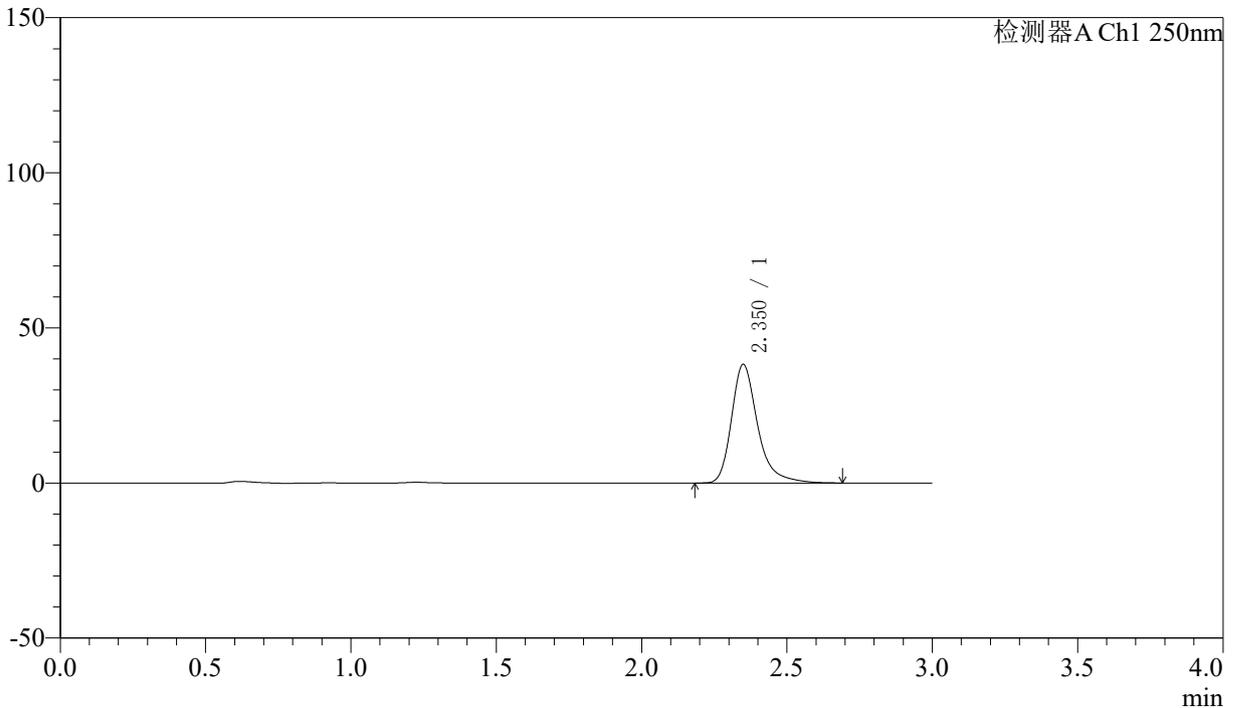
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-764-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-40 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 22:54:53 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:41:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	239852	100.000	38172	3556	1.327	--
总计		239852	100.000	38172			

图197 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



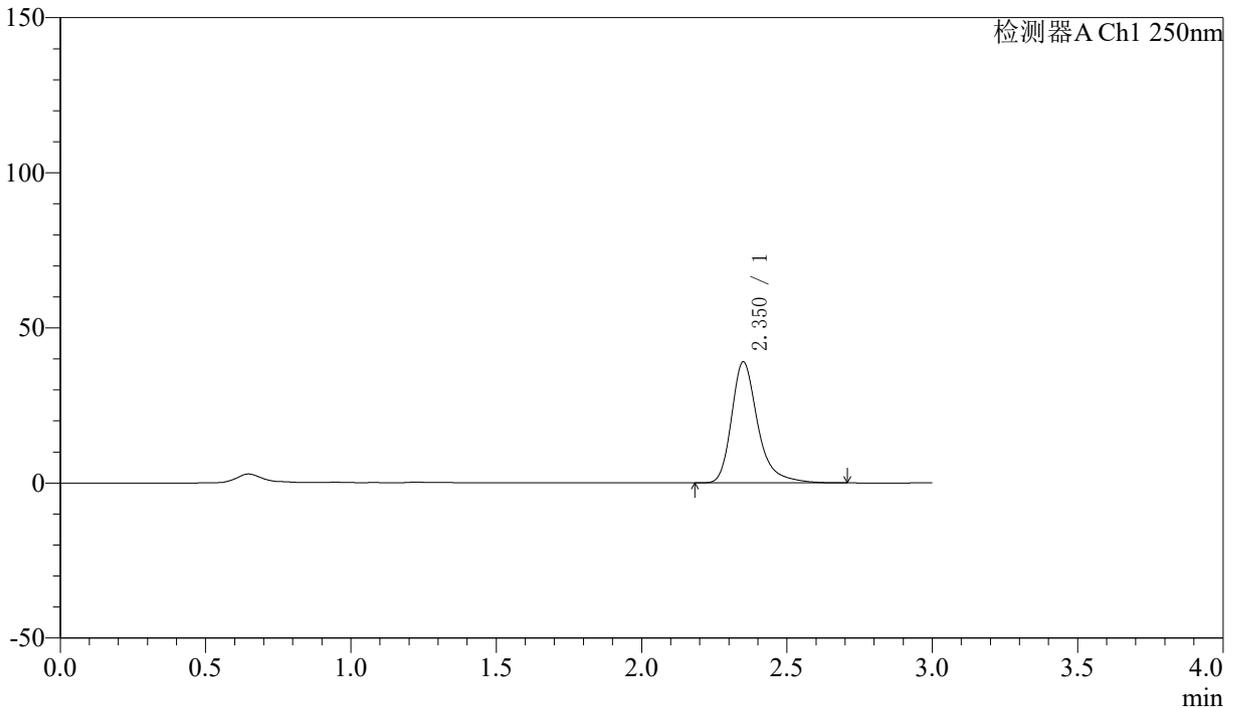
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-765-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-49 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 22:58:15 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:41:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	245313	100.000	38936	3549	1.331	--
总计		245313	100.000	38936			

图198 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



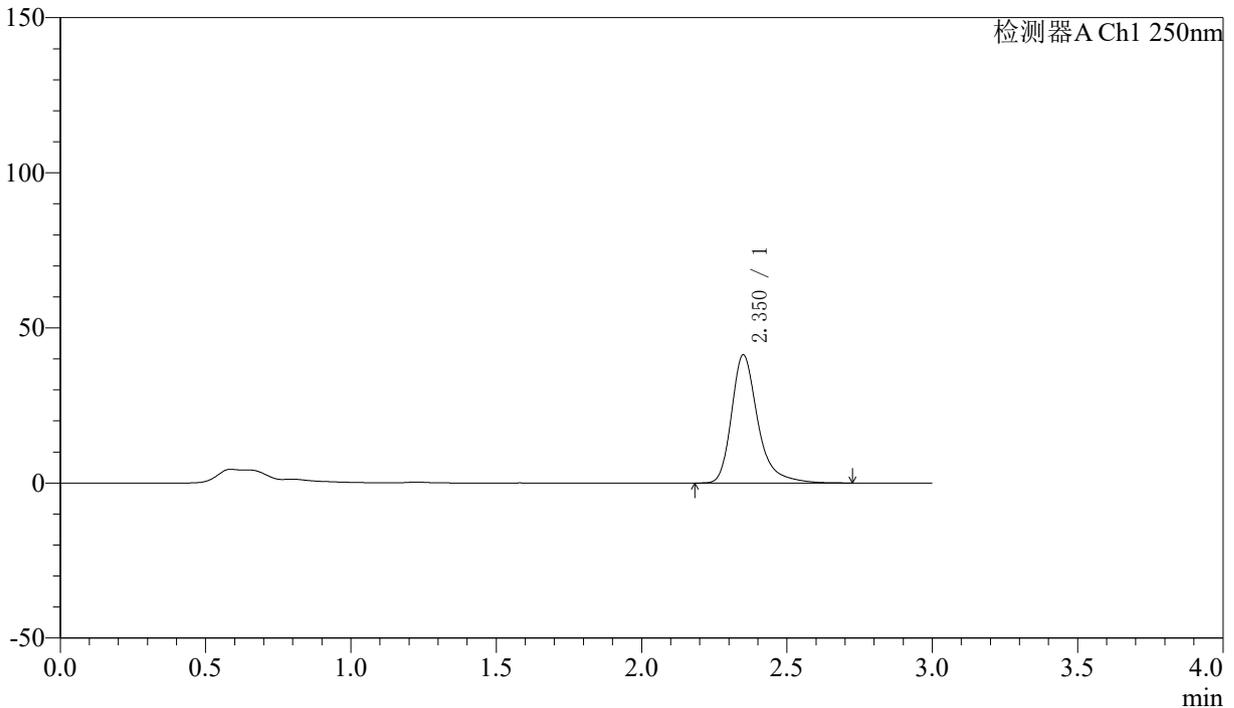
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-766-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 :4-5 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 :2024/08/05 23:01:39 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/08/06 08:41:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	260057	100.000	41224	3546	1.334	--
总计		260057	100.000	41224			

图199 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



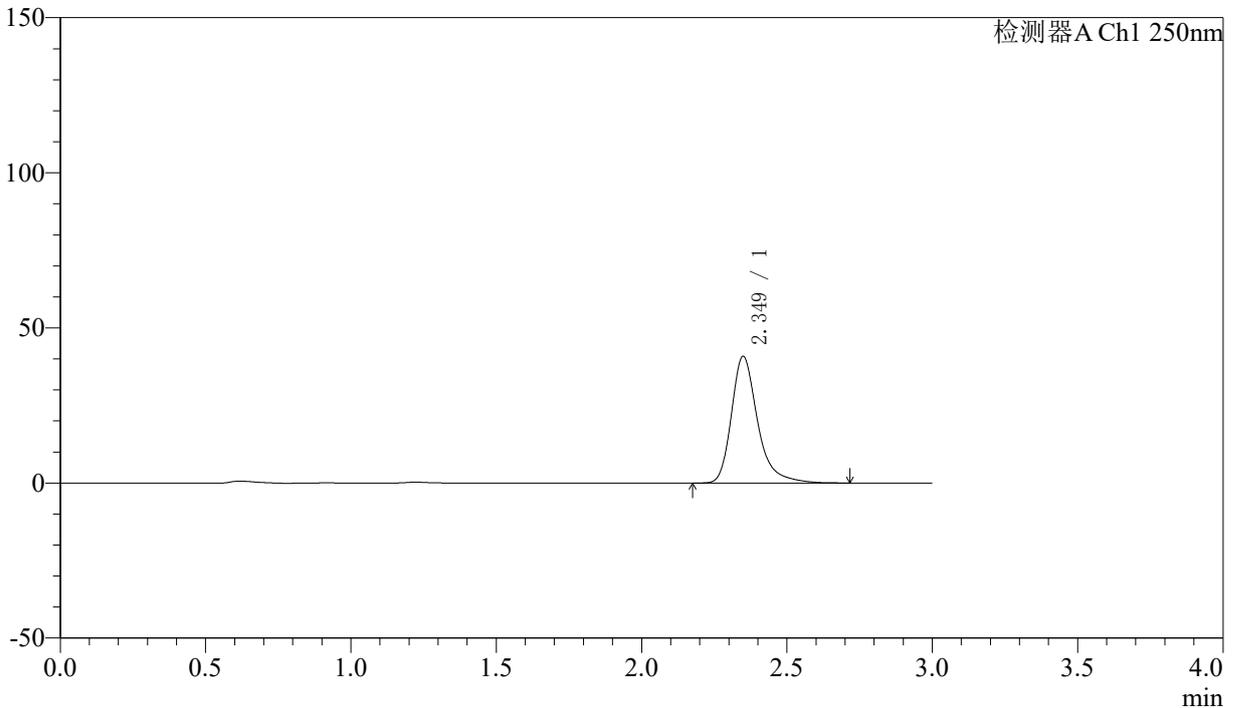
# SMF-372

<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 - 10-10/7-767-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-14 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 23:05:02 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:41:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	256156	100.000	40788	3555	1.330	--
总计		256156	100.000	40788			

图200 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



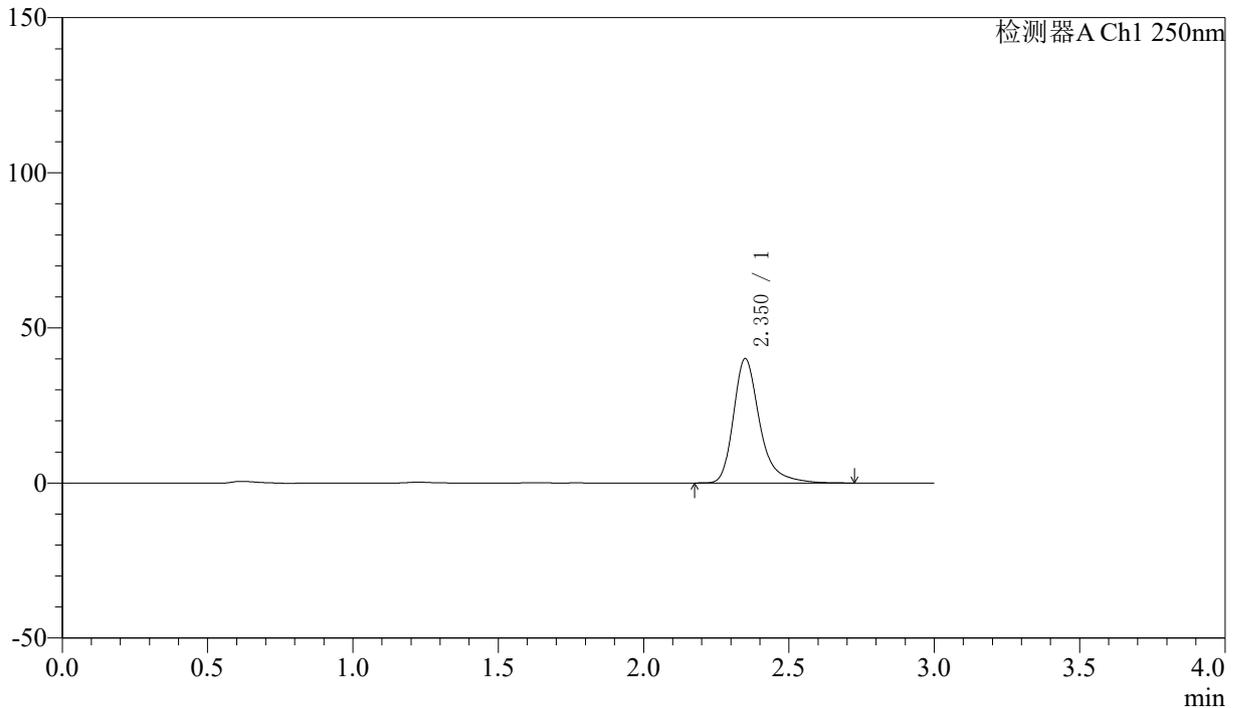
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-768-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-23 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 23:08:25 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:41:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	252082	100.000	39996	3546	1.331	--
总计		252082	100.000	39996			

图201 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



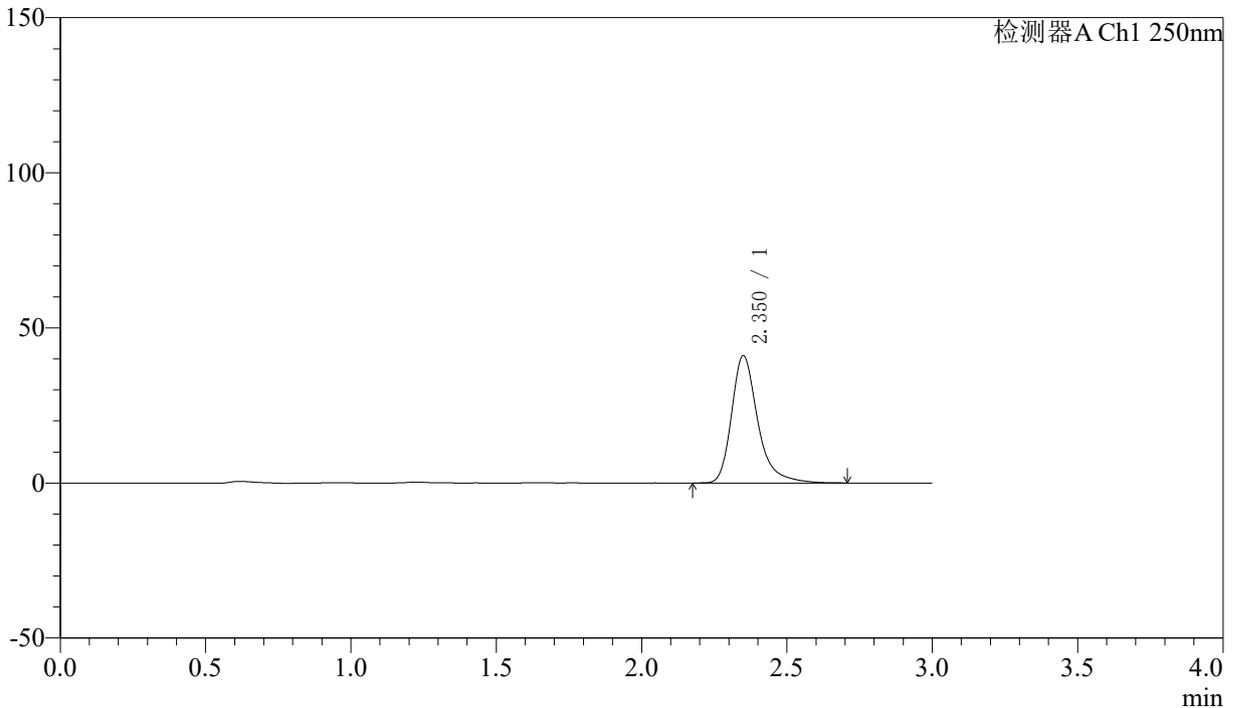
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-769-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-32 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 23:11:48 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:41:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	257993	100.000	40936	3546	1.331	--
总计		257993	100.000	40936			

图202 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



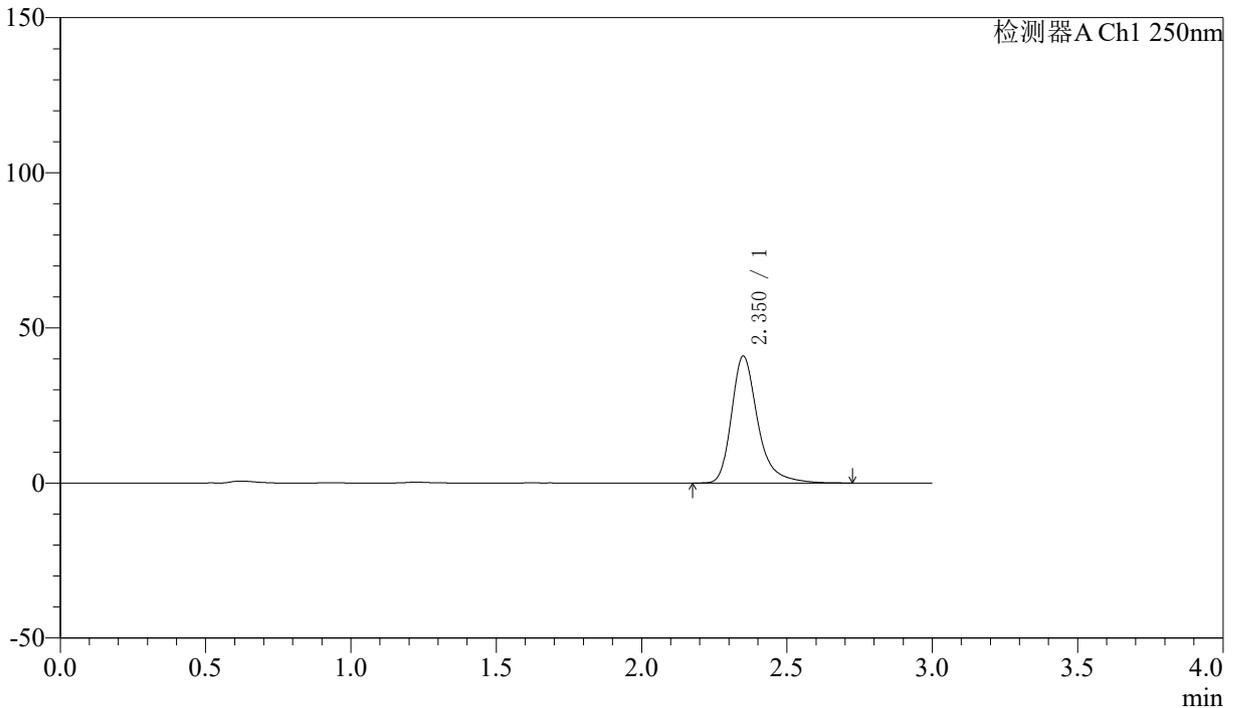
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-770-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-41 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 23:15:11 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:41:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	257177	100.000	40818	3548	1.330	--
总计		257177	100.000	40818			

图203 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



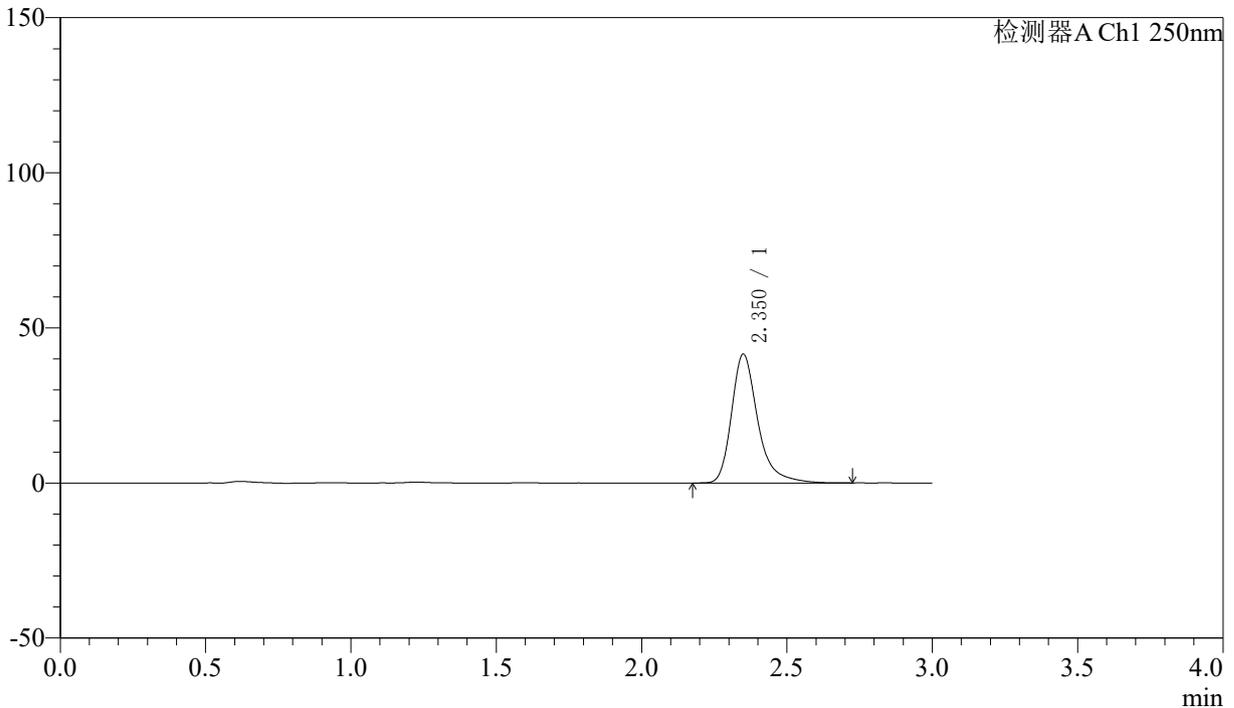
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-771-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-50 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 23:18:33 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:41:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	261270	100.000	41423	3547	1.333	--
总计		261270	100.000	41423			

图204 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



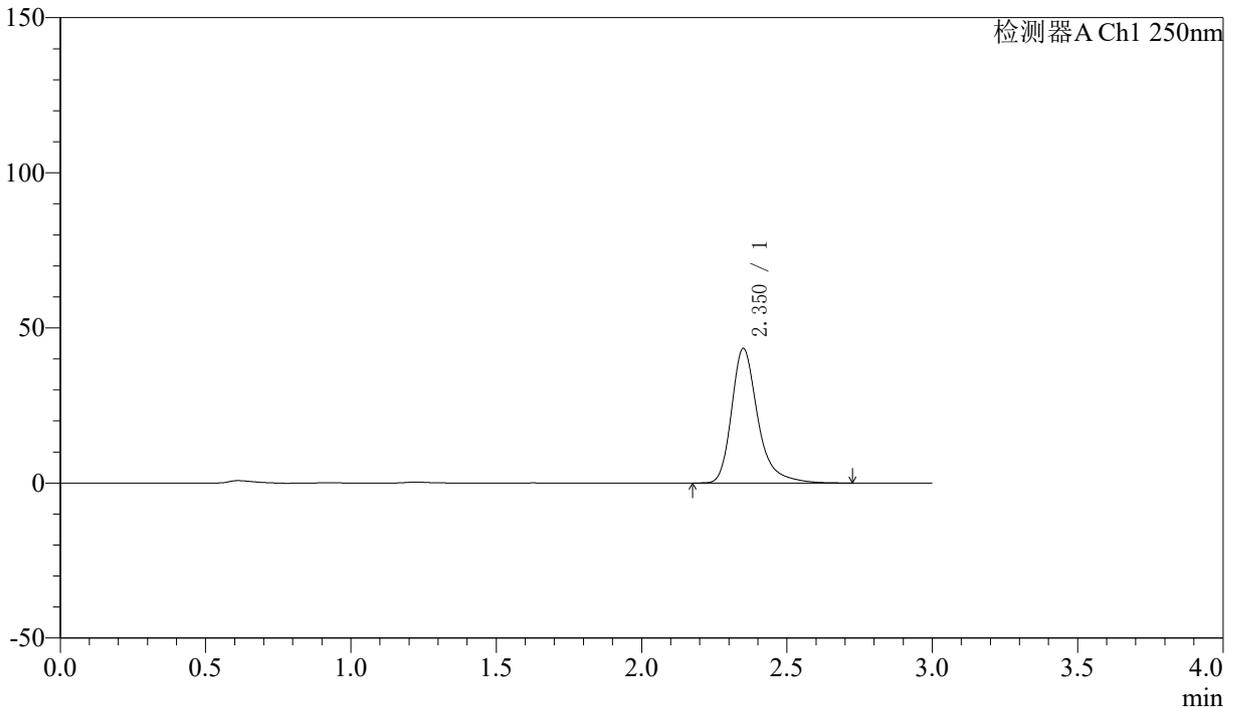
# SMF-372

<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 - 10-10/7-772-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-6 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 23:21:56 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:41:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	272971	100.000	43275	3546	1.331	--
总计		272971	100.000	43275			

图205 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



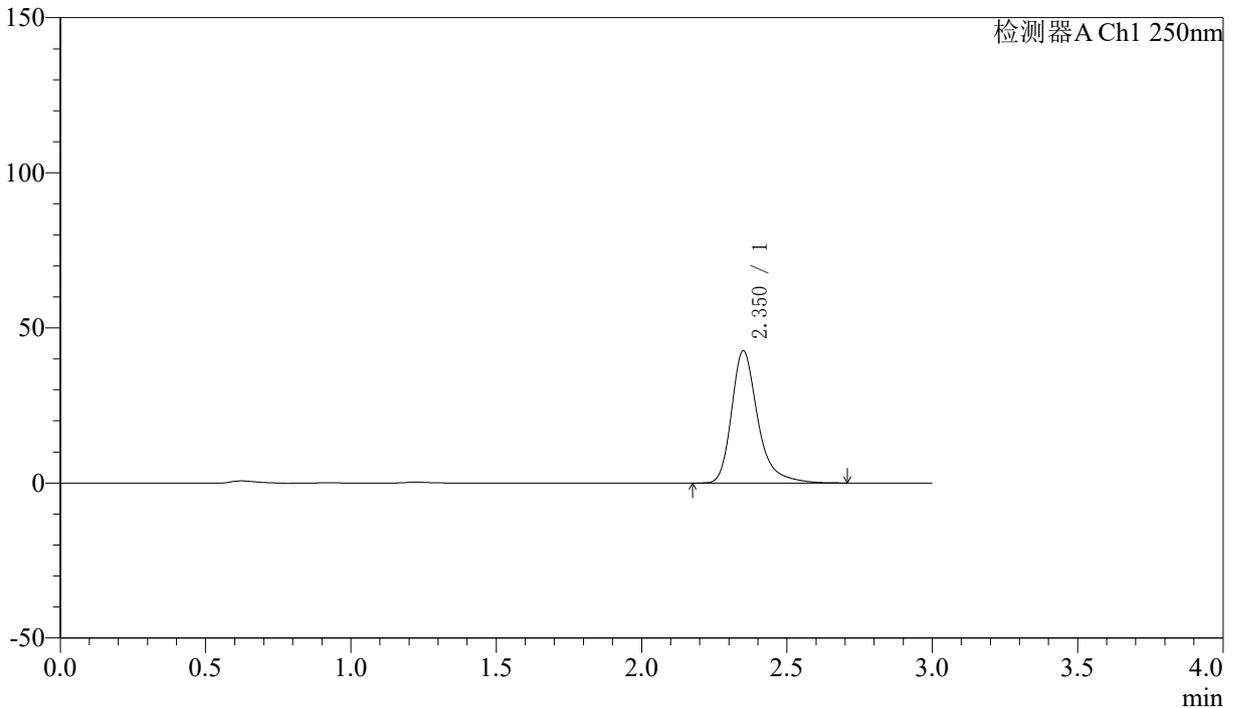
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-773-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-15 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 23:25:19 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:41:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	267894	100.000	42524	3549	1.330	--
总计		267894	100.000	42524			

图206 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



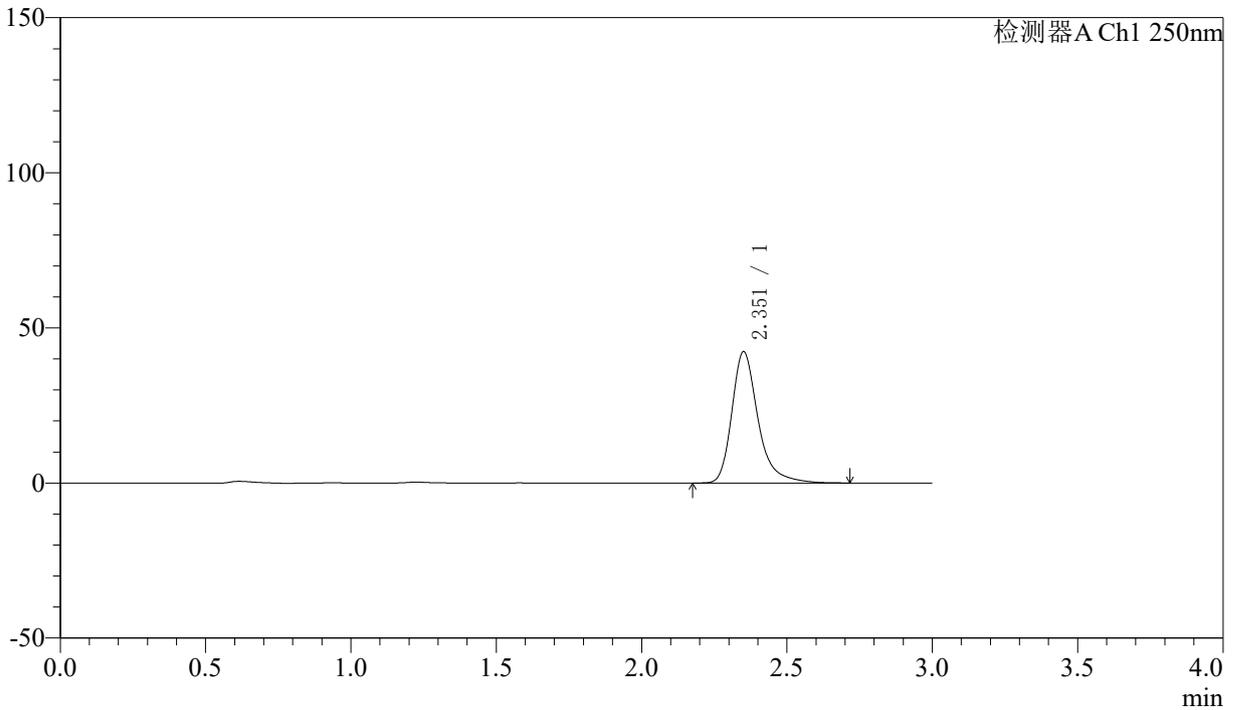
# SMF-372

<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 - 10-10/7-774-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.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 : 2024/08/05 23:28:42 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:41:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	265932	100.000	42120	3555	1.332	--
总计		265932	100.000	42120			

图207 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



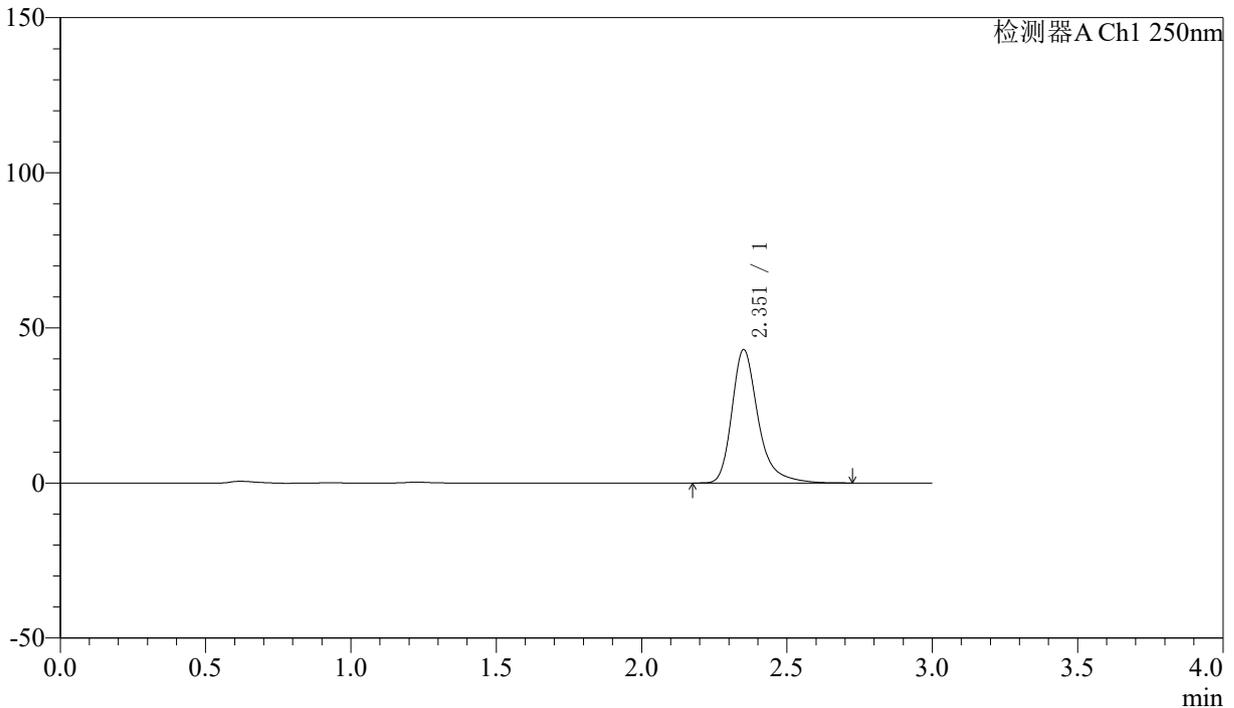
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-775-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-45min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb	
样品瓶号 : 4-33	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/05 23:32:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:41:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	270578	100.000	42809	3546	1.331	--
总计		270578	100.000	42809			

图208 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



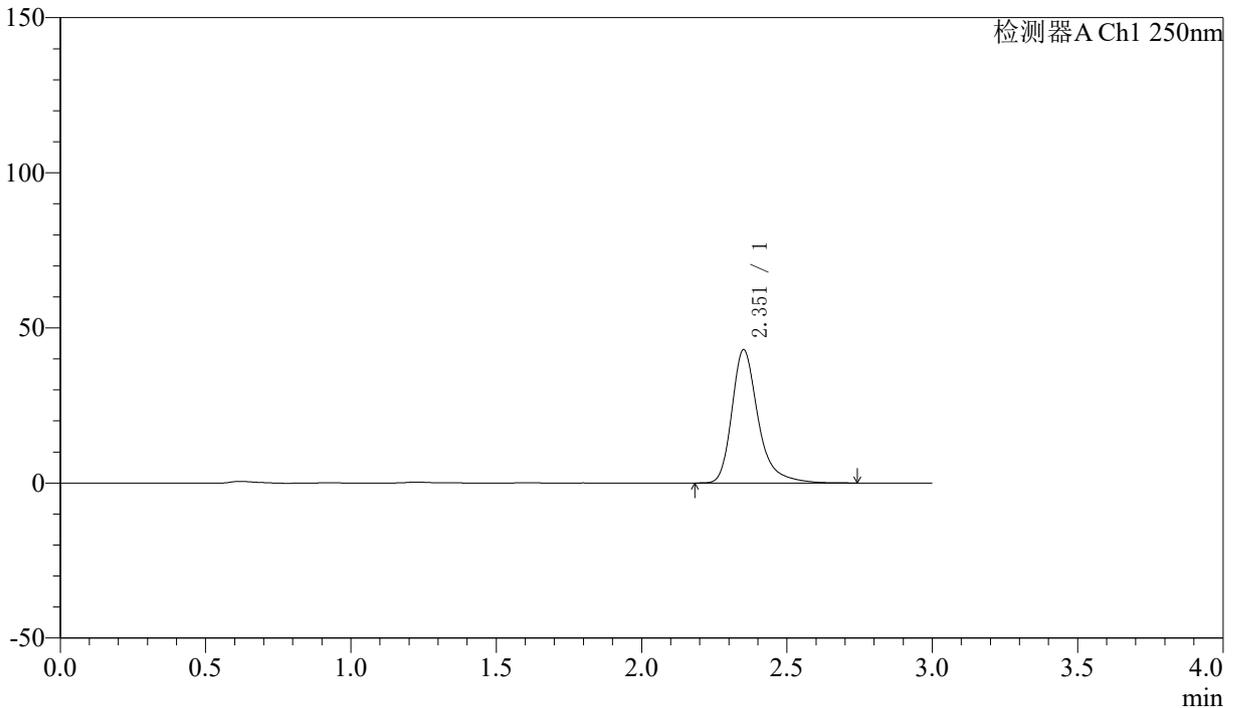
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-776-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-42 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 23:35:28 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:41:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	270291	100.000	42760	3547	1.332	--
总计		270291	100.000	42760			

图209 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



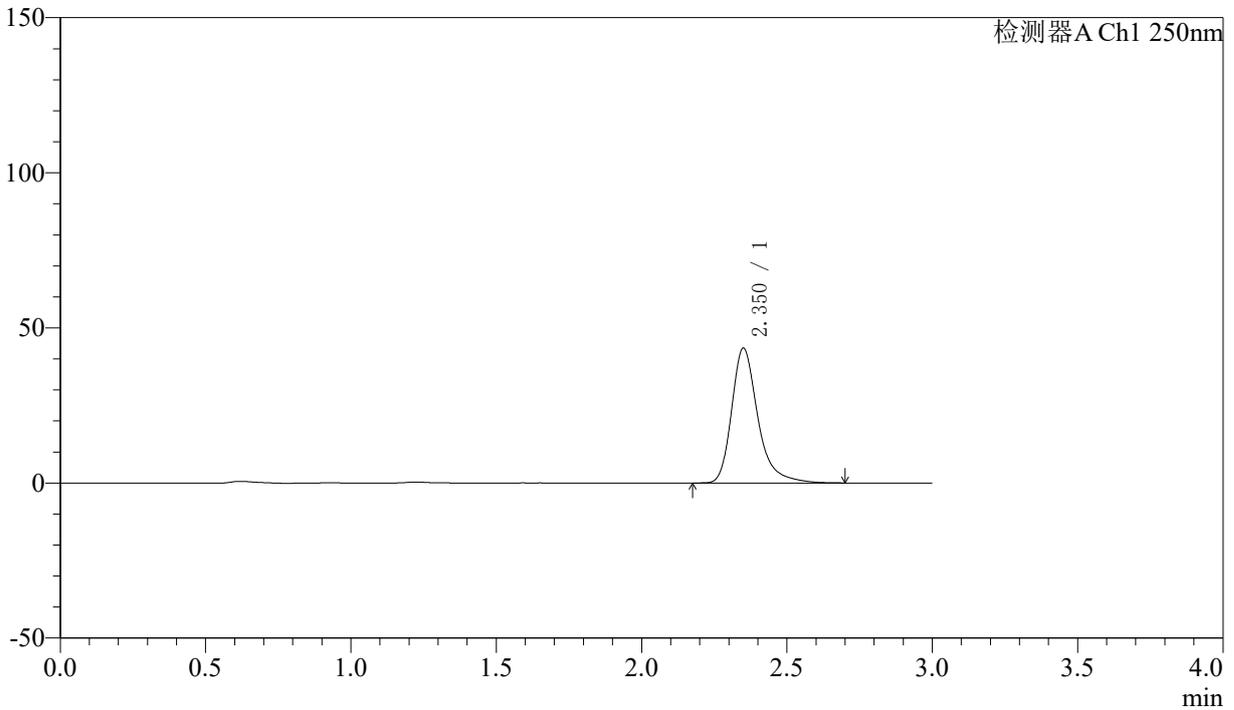
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-777-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 :4-51 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 :2024/08/05 23:38:51 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/08/06 08:41:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	273250	100.000	43359	3546	1.330	--
总计		273250	100.000	43359			

图210 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



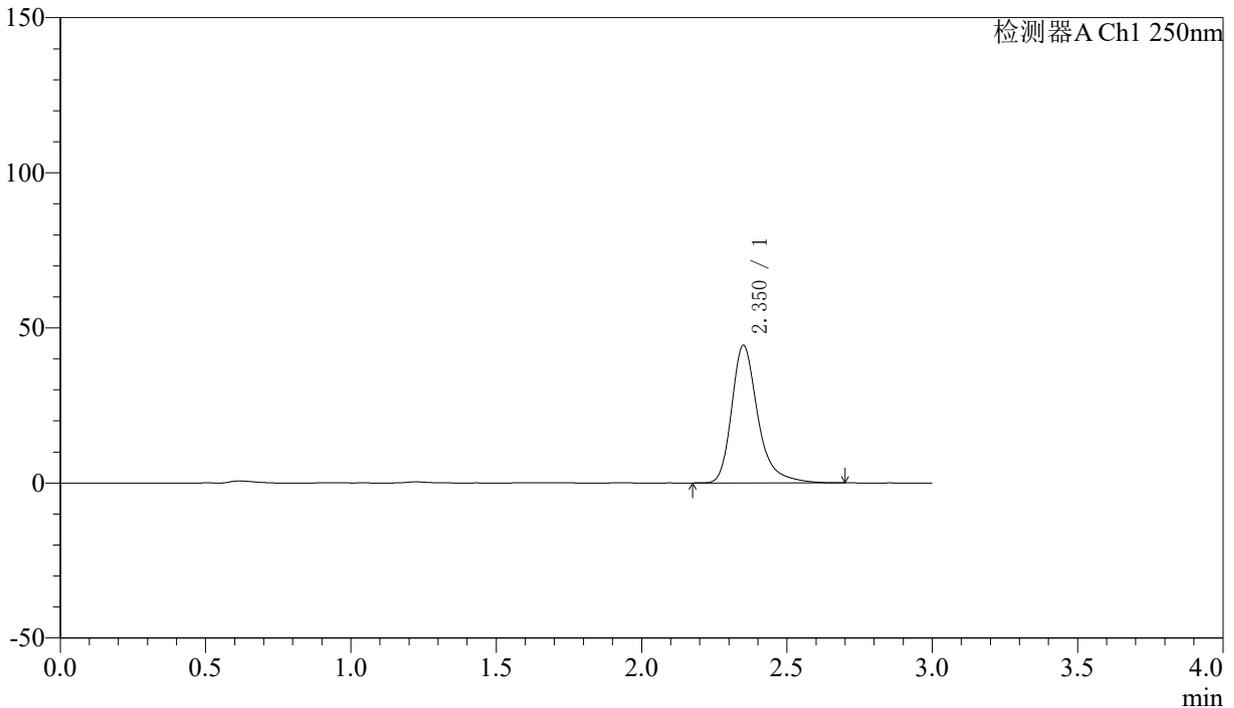
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-778-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-7 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 23:42:14 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:41:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	278828	100.000	44246	3550	1.330	--
总计		278828	100.000	44246			

图211 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



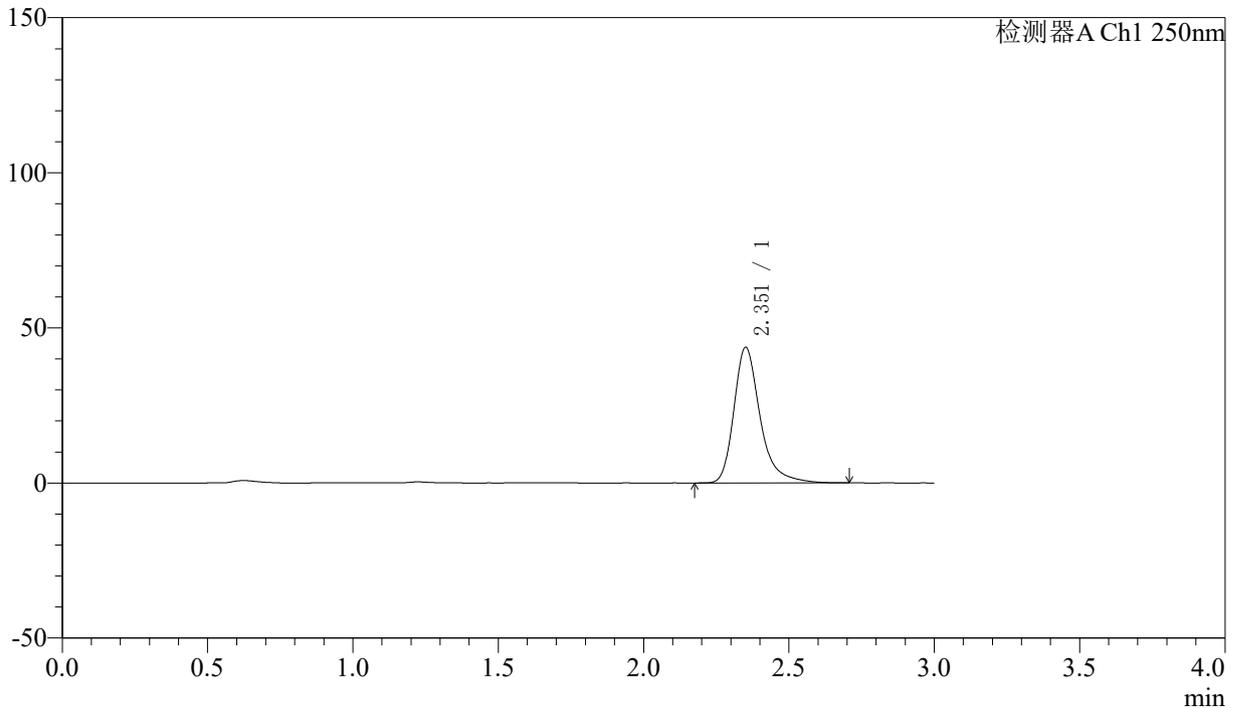
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-779-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-16 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 23:45:36 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:41:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	274917	100.000	43526	3550	1.331	--
总计		274917	100.000	43526			

图212 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



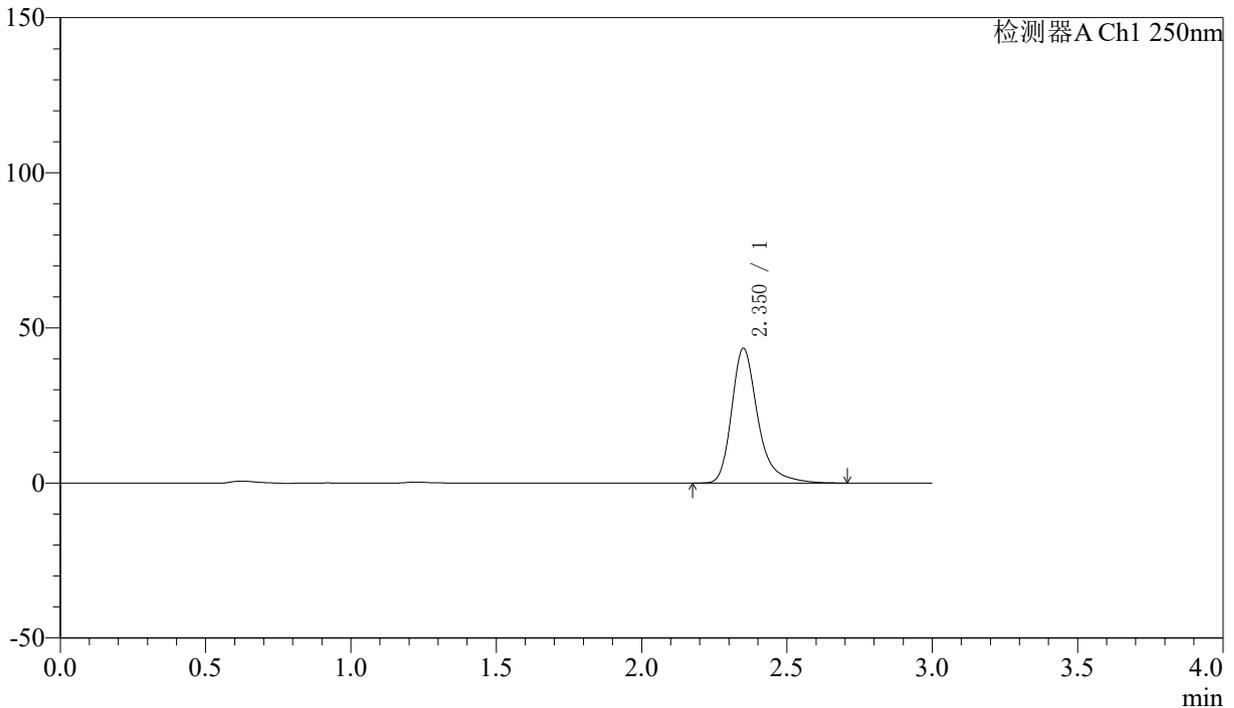
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-780-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-25 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 23:49:00 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:41:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	272994	100.000	43286	3549	1.332	--
总计		272994	100.000	43286			

图213 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



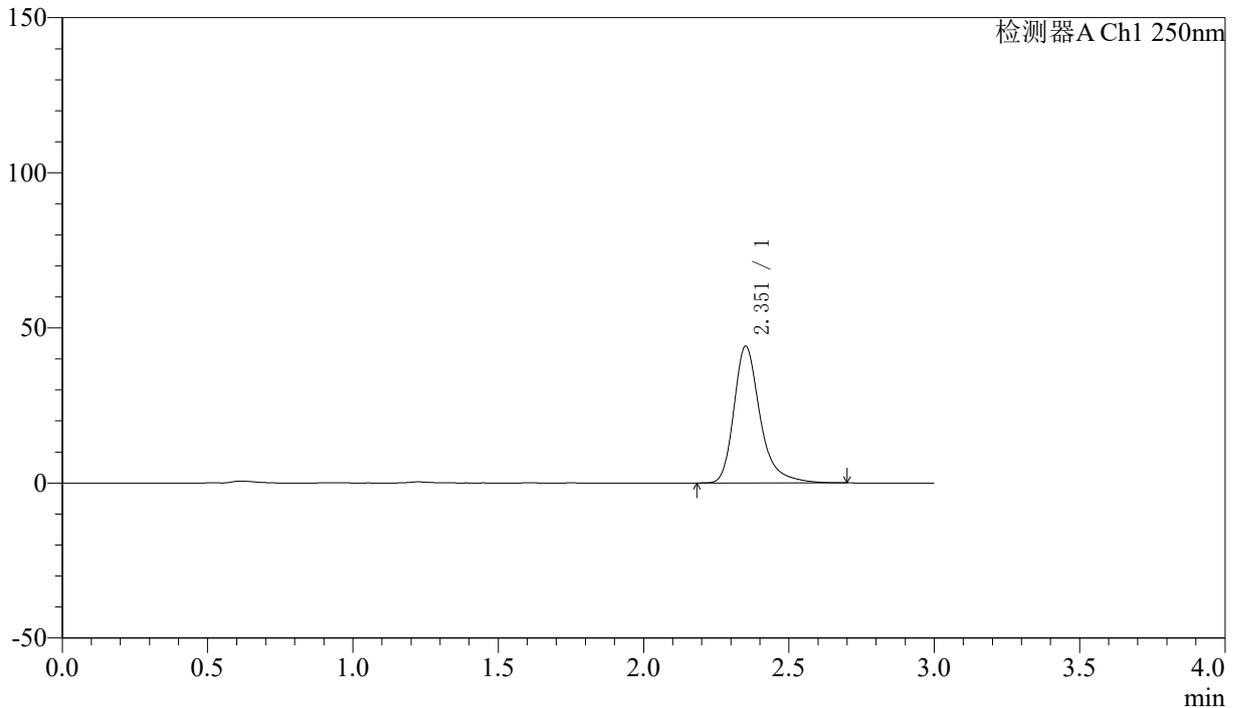
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-781-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-34 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/05 23:52:23 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:41:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	277241	100.000	43906	3552	1.329	--
总计		277241	100.000	43906			

图214 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



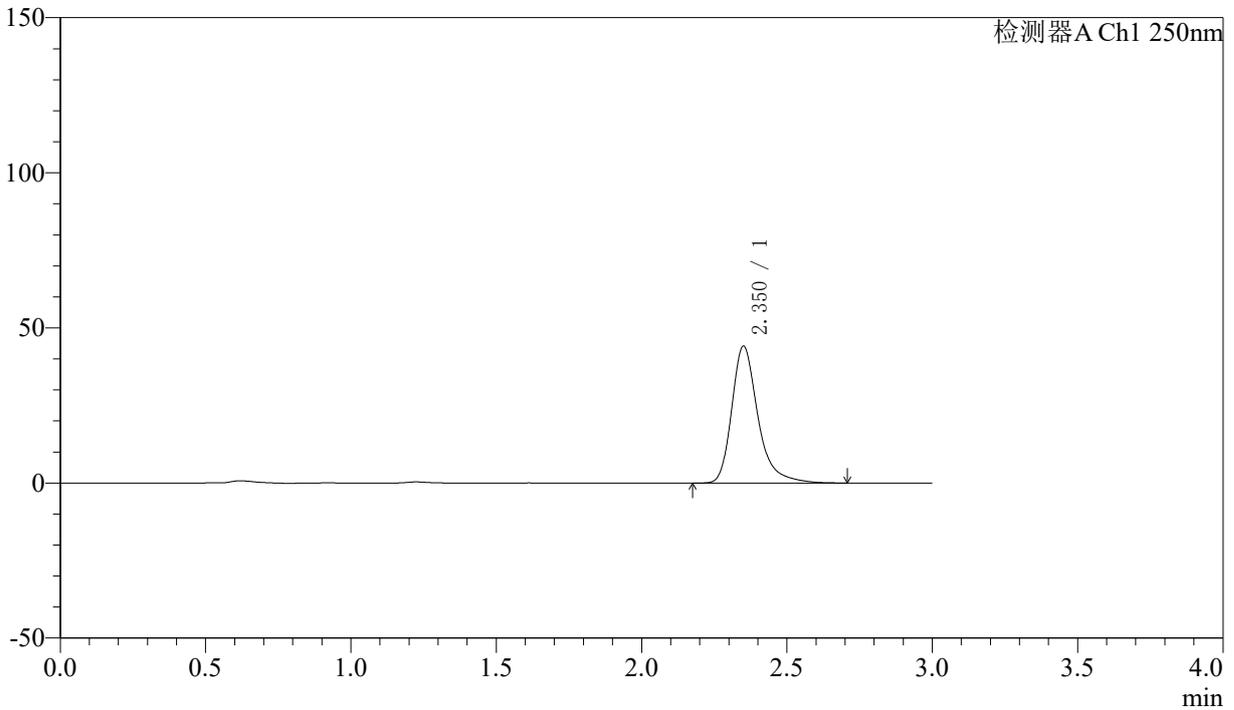
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-782-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-60min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb	
样品瓶号 : 4-43	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/05 23:55:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:41:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	277538	100.000	43964	3545	1.331	--
总计		277538	100.000	43964			

图215 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



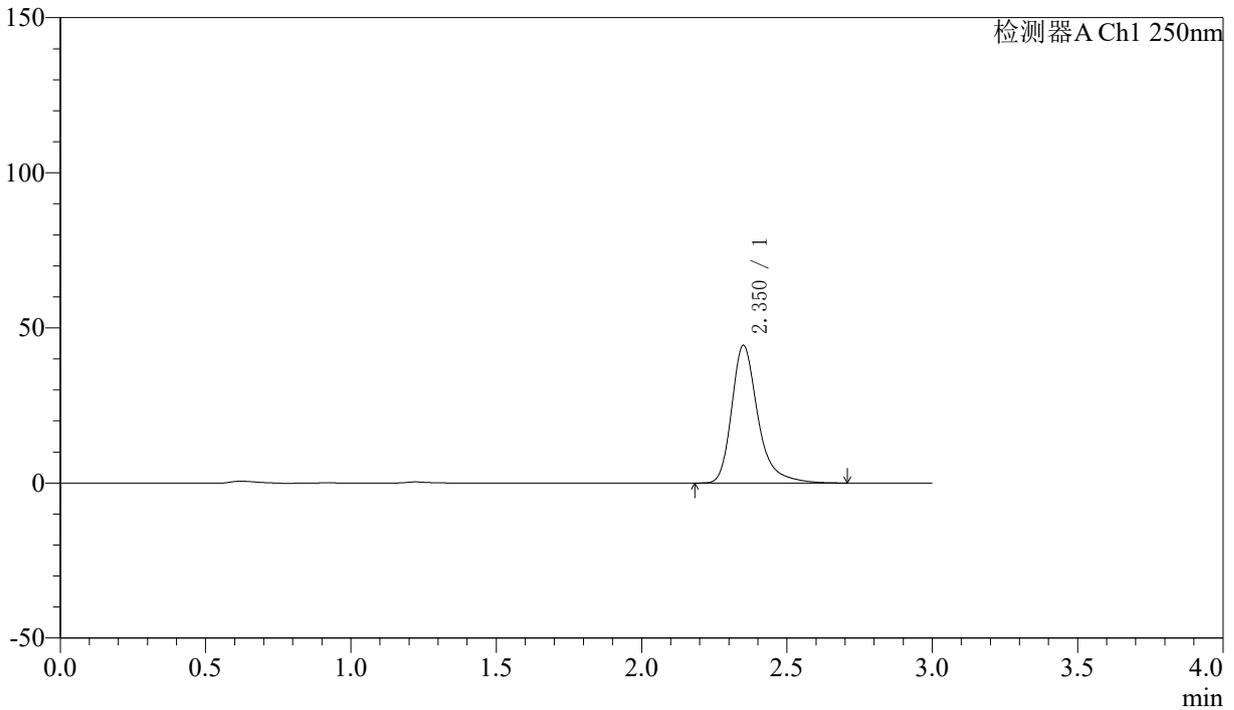
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-783-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 :4-52 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 :2024/08/05 23:59:08 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/08/06 08:41:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	278975	100.000	44234	3551	1.331	--
总计		278975	100.000	44234			

图216 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



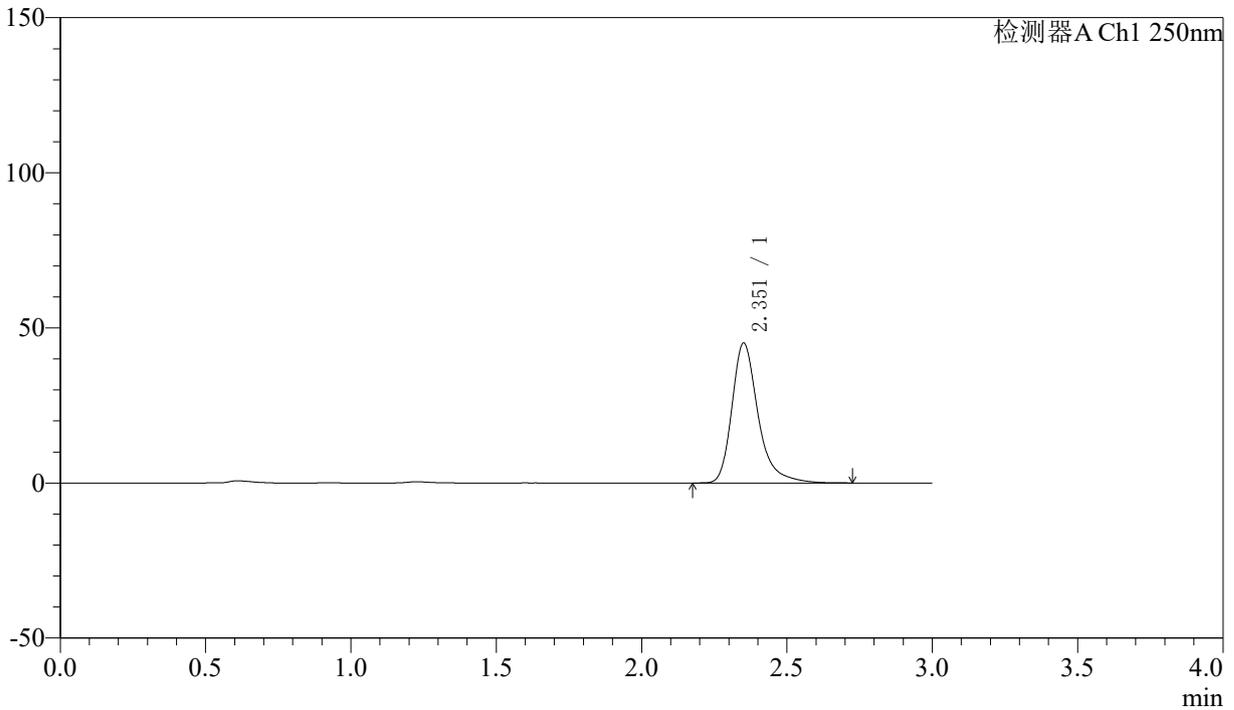
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-784-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 :4-8 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 :2024/08/06 00:02:32 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/08/06 08:42:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	283414	100.000	44899	3554	1.332	--
总计		283414	100.000	44899			

图217 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



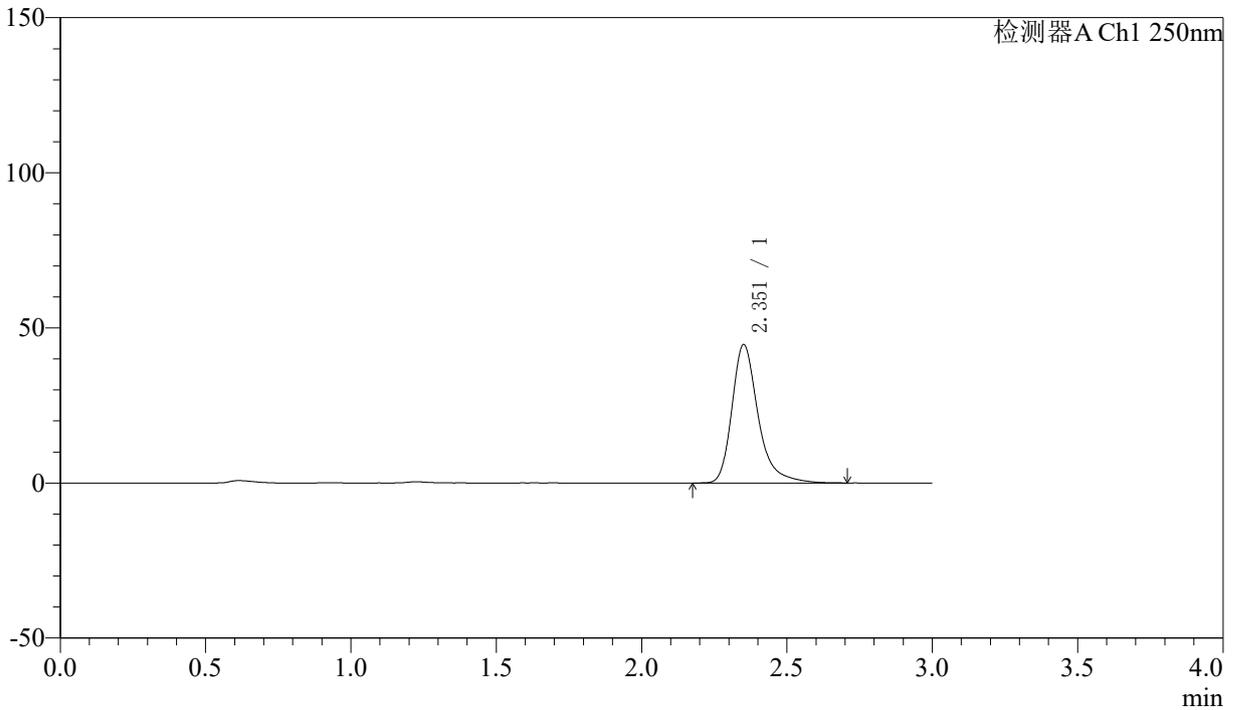
# SMF-372

<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 - 10-10/7-785-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-17 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/06 00:05:56 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:42:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	280607	100.000	44430	3550	1.332	--
总计		280607	100.000	44430			

图218 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



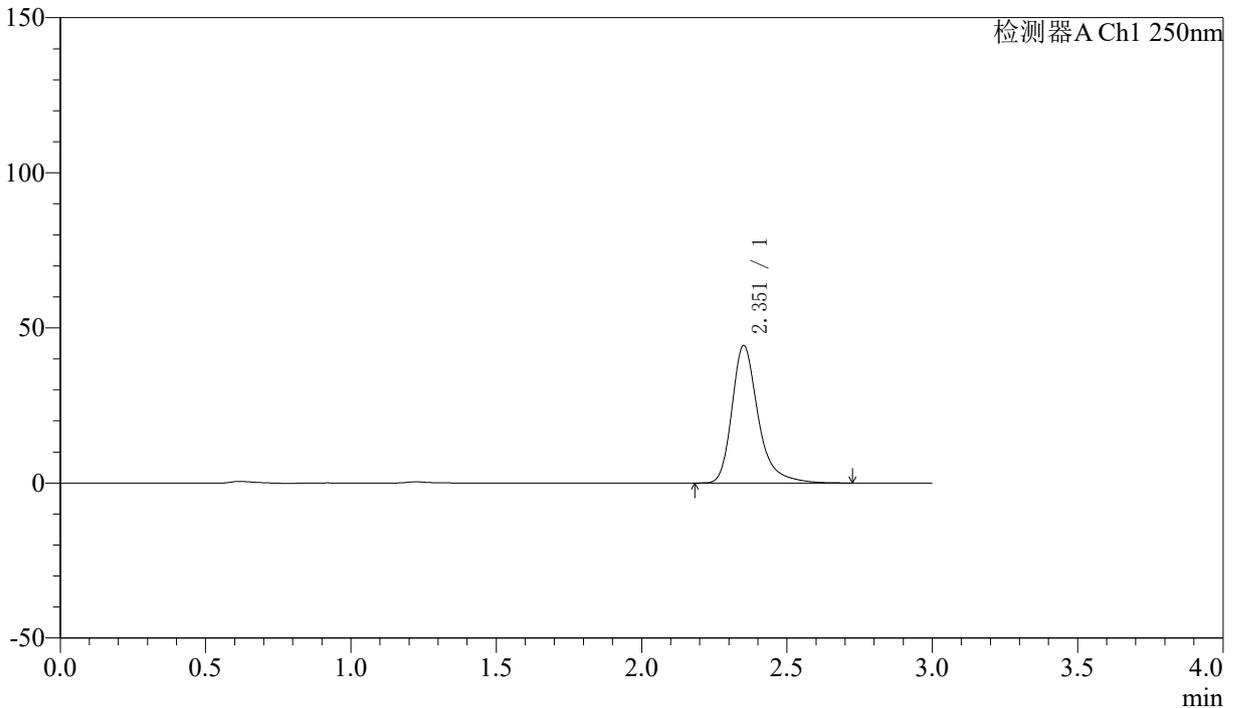
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-786-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-26 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/06 00:09:19 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:42:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	278706	100.000	44143	3550	1.330	--
总计		278706	100.000	44143			

图219 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



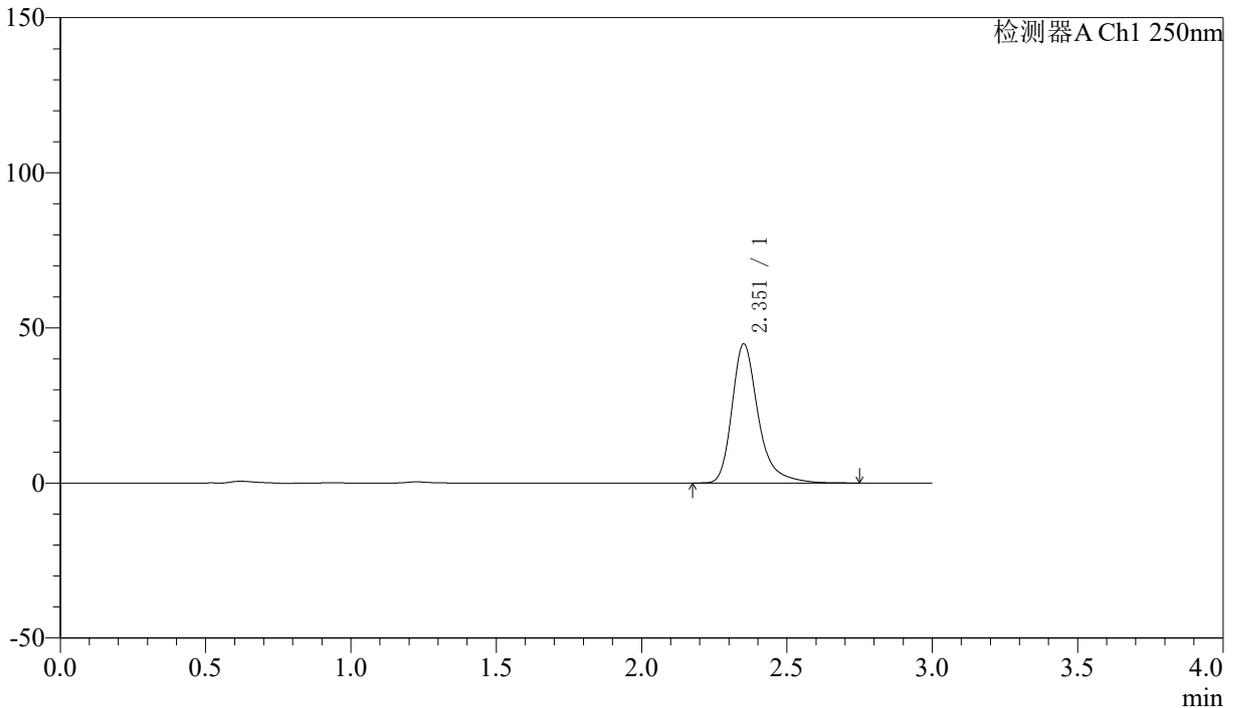
# SMF-372

<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 - 10-10/7-787-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-35 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/06 00:12:42 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:42:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	282685	100.000	44685	3541	1.333	--
总计		282685	100.000	44685			

图220 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



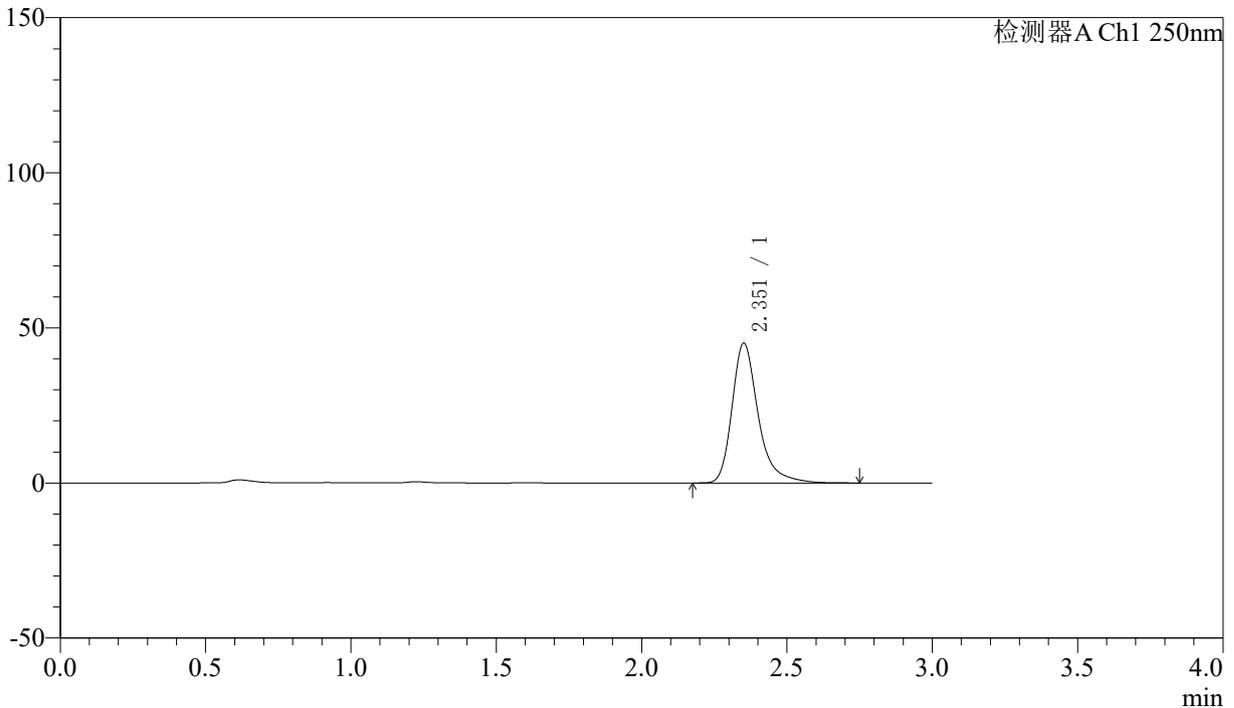
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-788-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-44 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/06 00:16:06 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:42:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	283162	100.000	44915	3561	1.331	--
总计		283162	100.000	44915			

图221 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



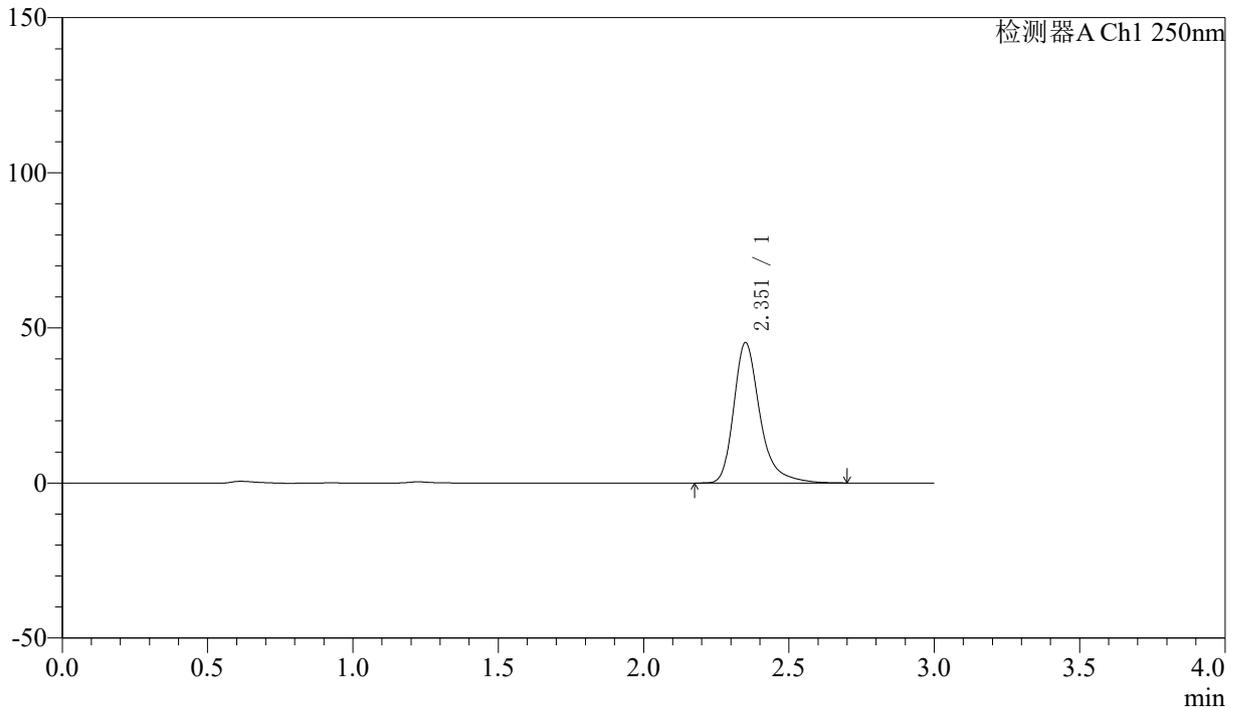
# SMF-372

## <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 - 10-10/7-789-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-53 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/06 00:19:29 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:42:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	284502	100.000	45063	3546	1.331	--
总计		284502	100.000	45063			

图222 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



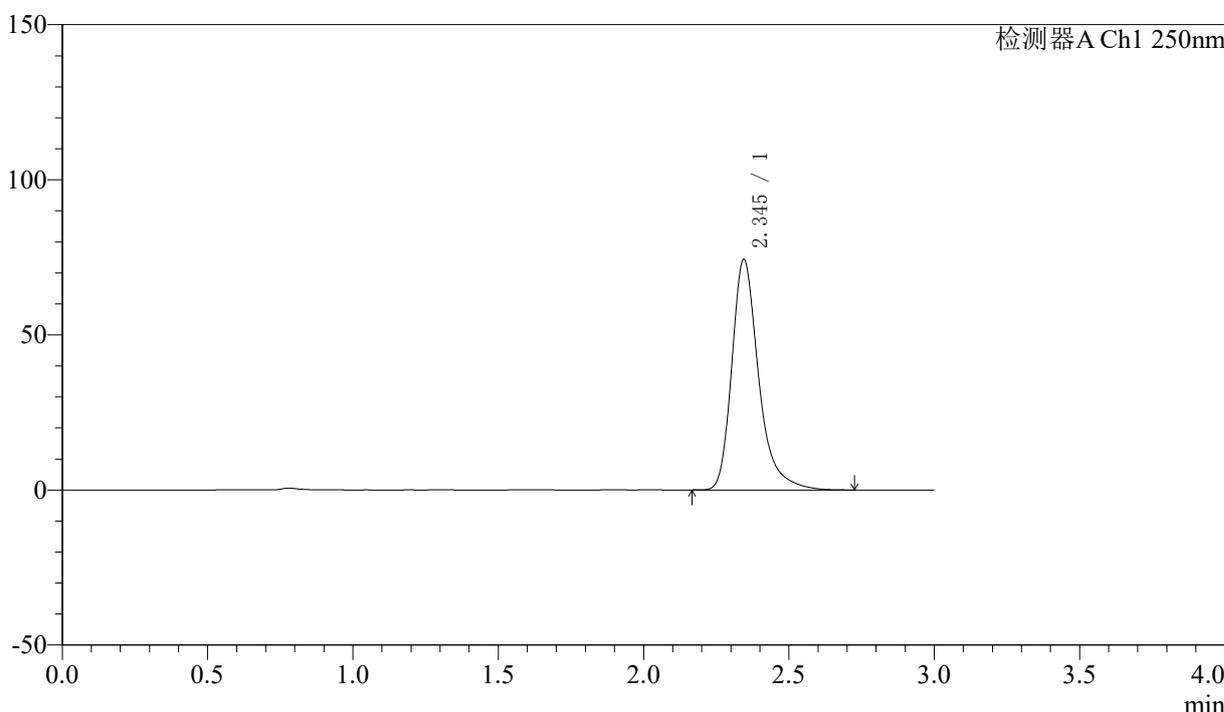
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-790-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-27 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/06 00:22:52 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:42:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	478433	100.000	74285	3351	1.326	--
总计		478433	100.000	74285			

图223 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



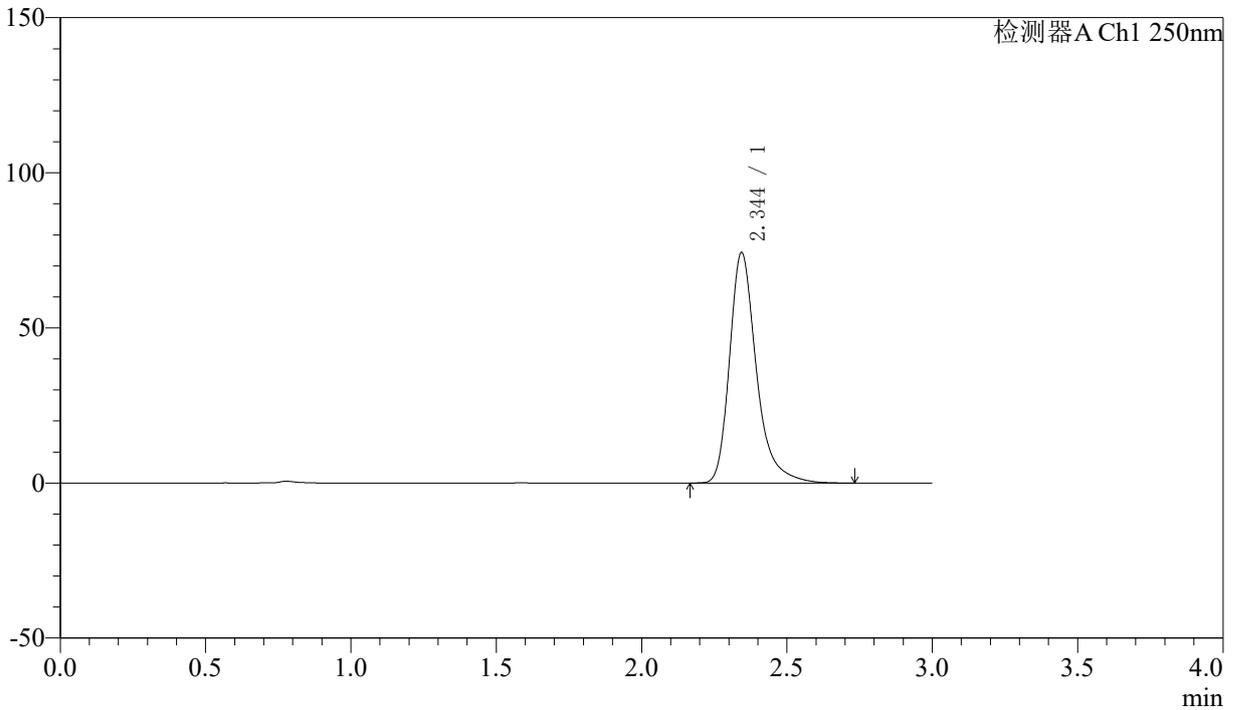
# SMF-372

<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 - 10-10/7-791-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-27 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/06 00:26:15 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:42:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	478448	100.000	74141	3347	1.327	--
总计		478448	100.000	74141			

图224 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2