



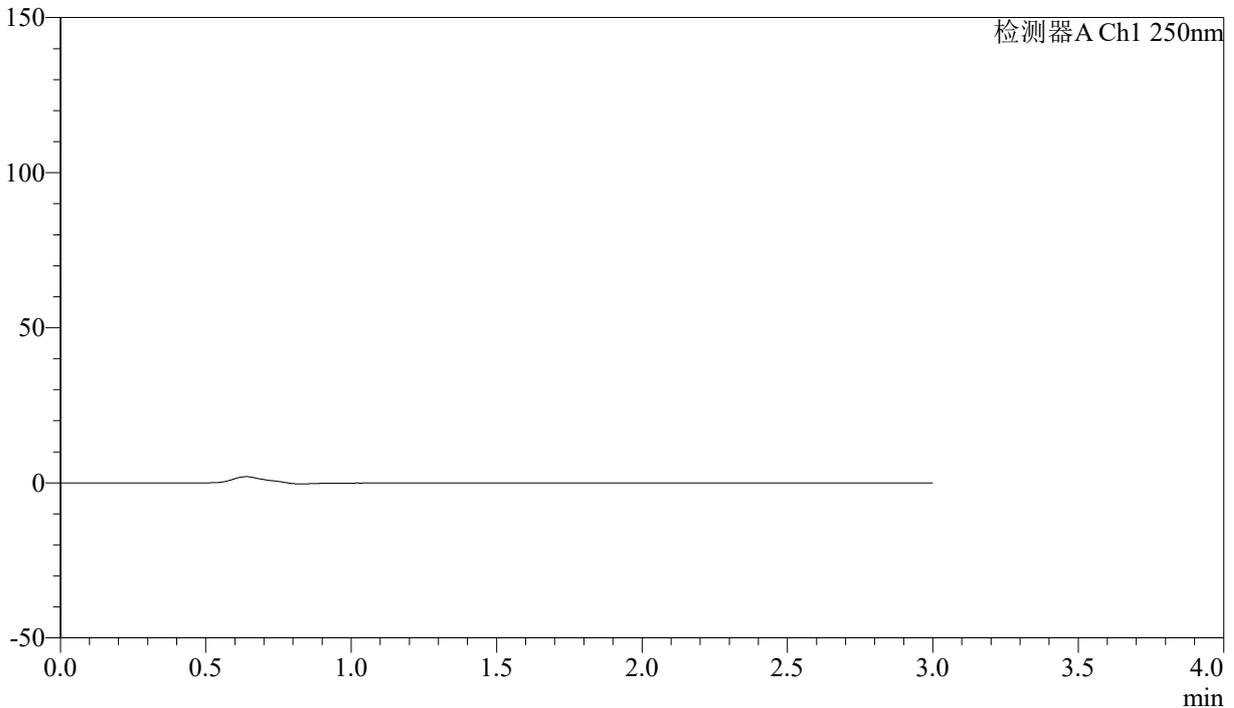
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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



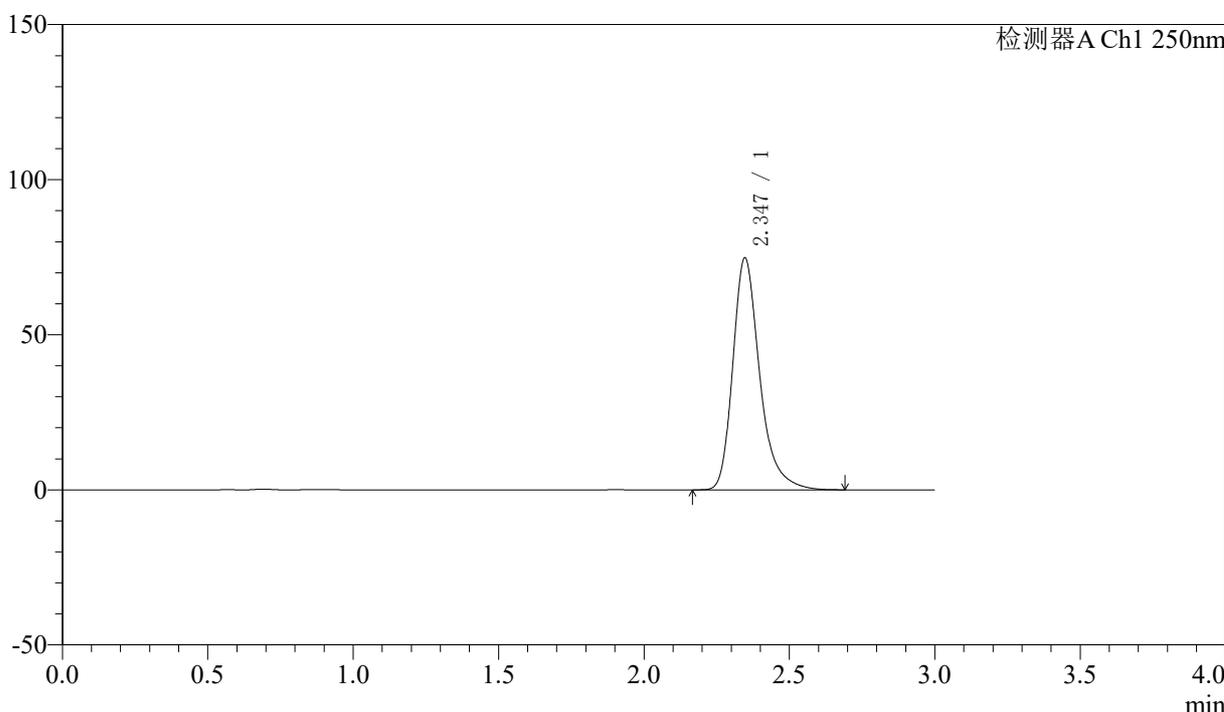
SMF-372

<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



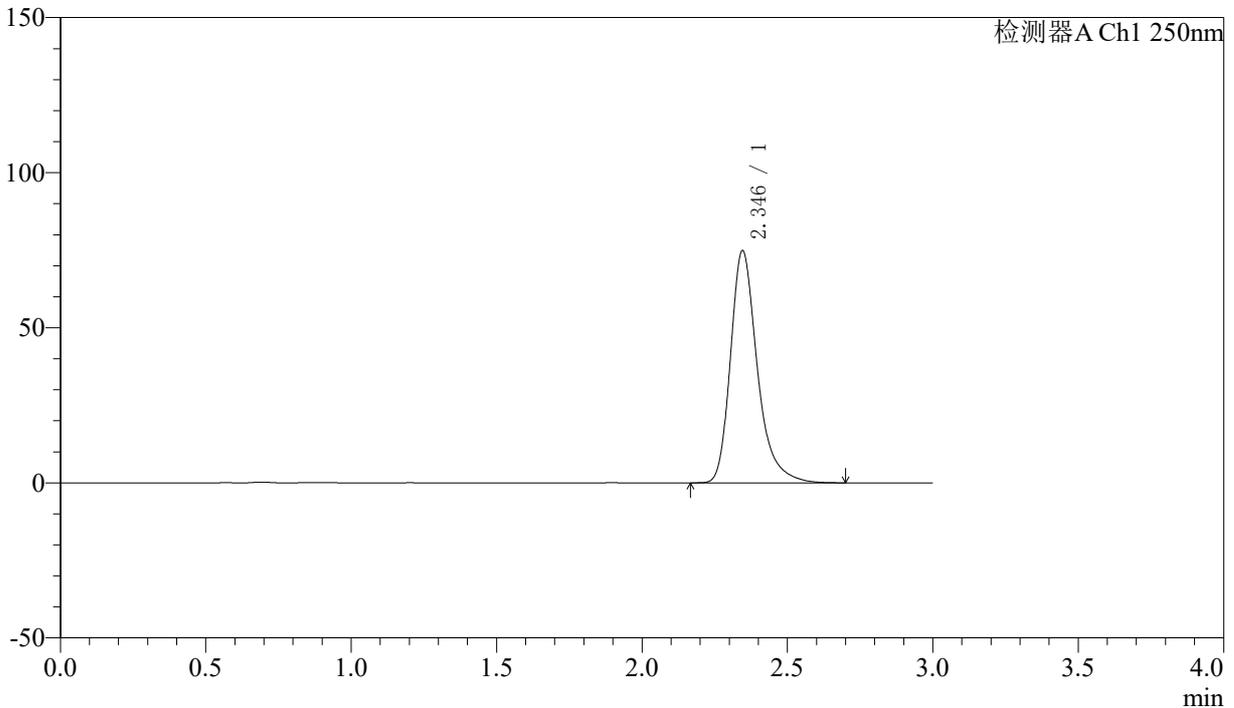
SMF-372

<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



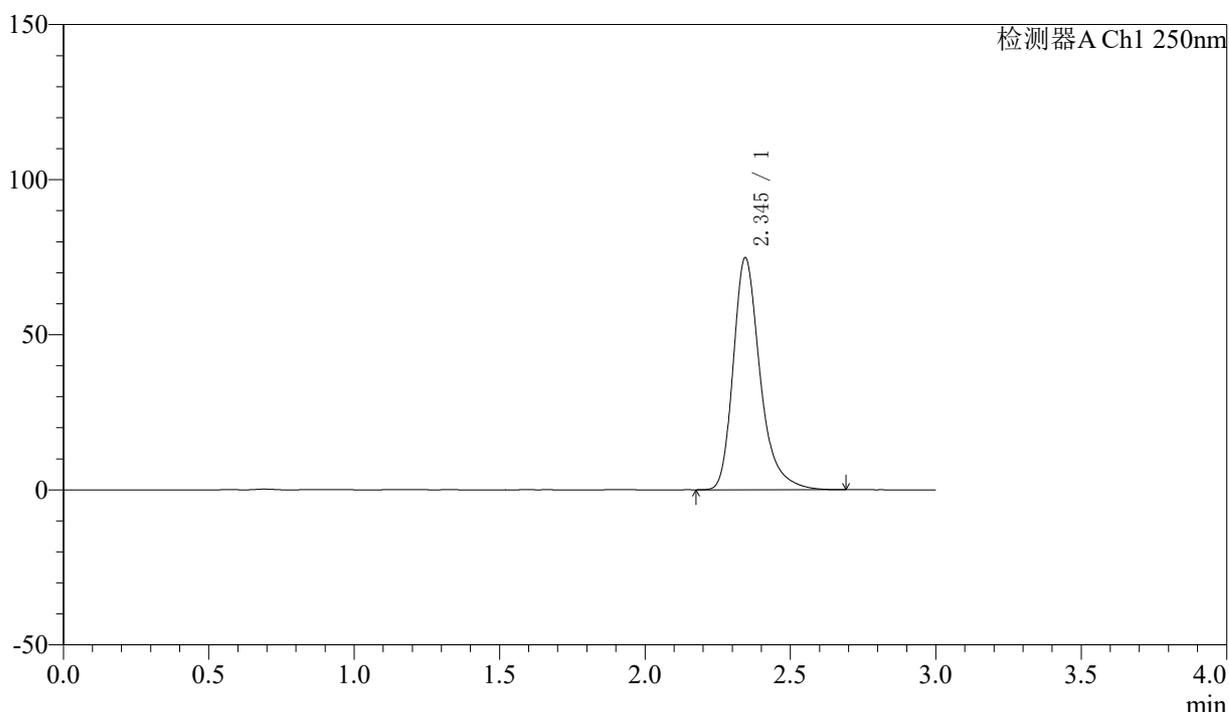
SMF-372

<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



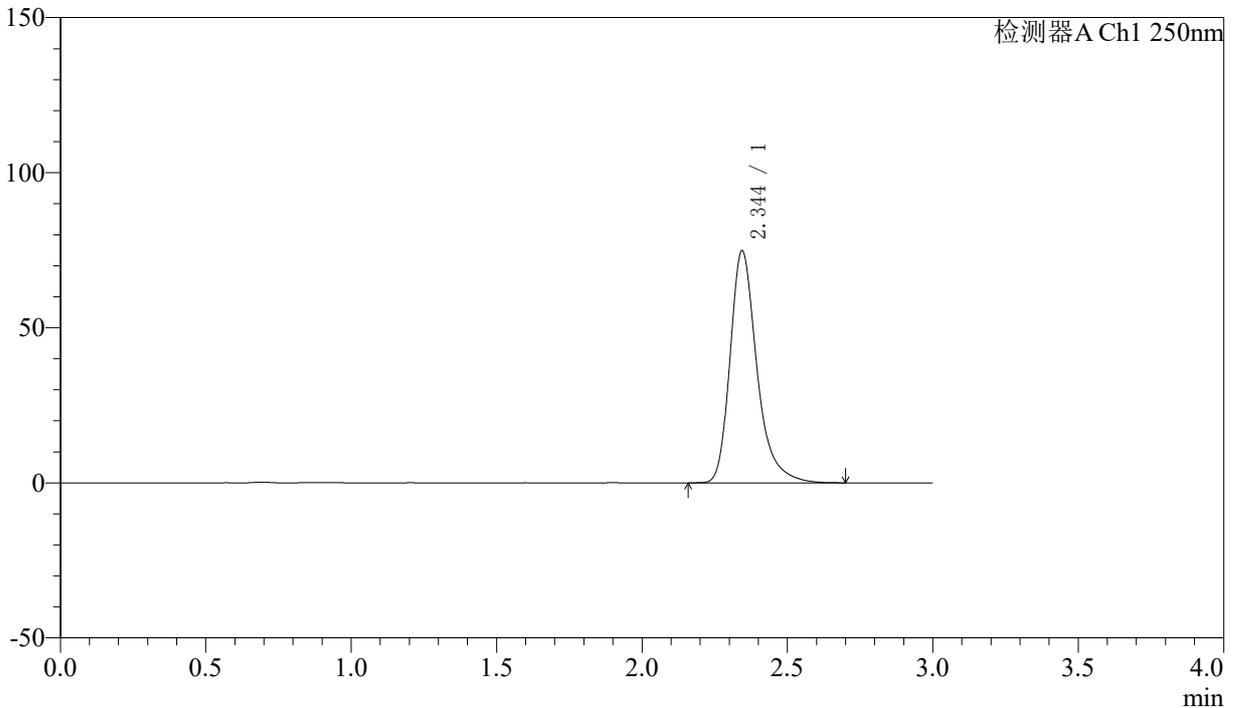
SMF-372

<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



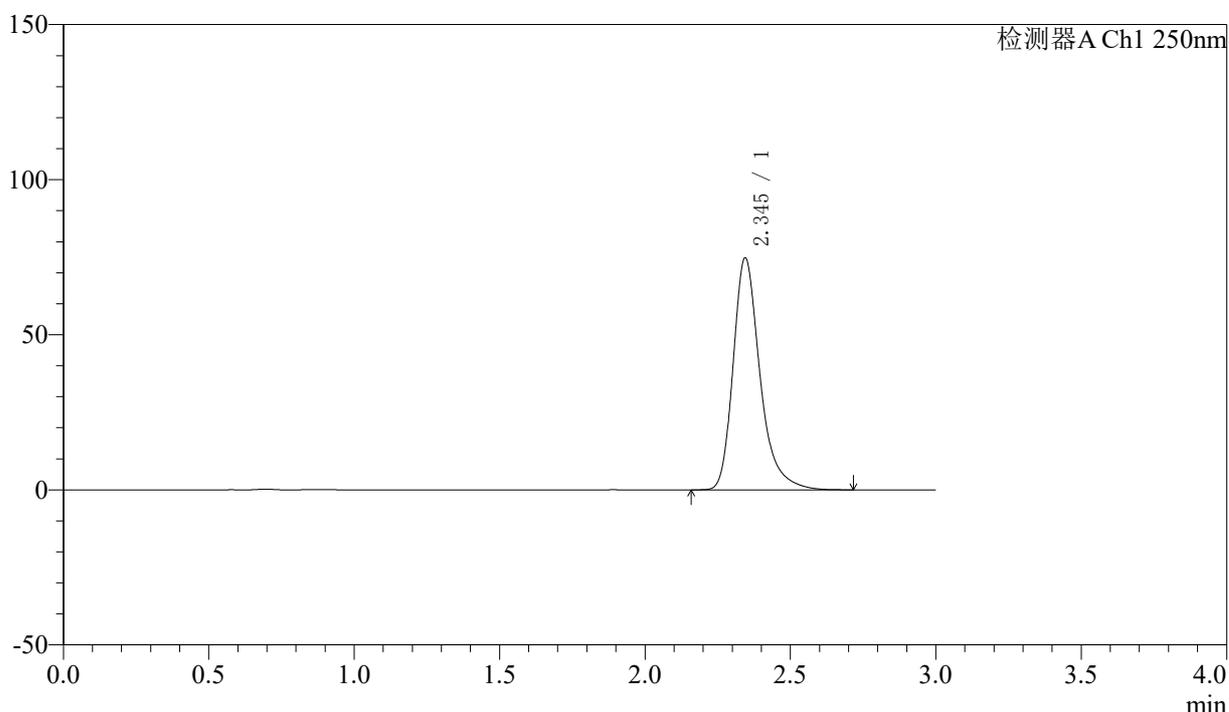
SMF-372

<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



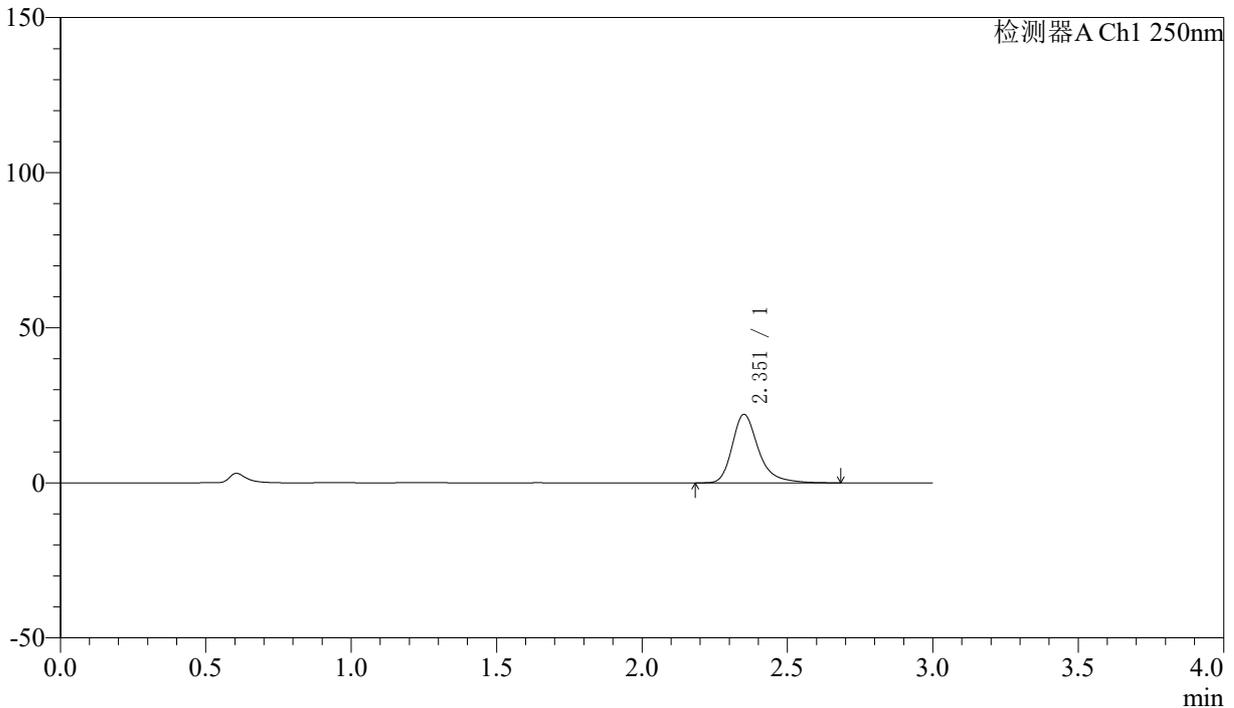
SMF-372

<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



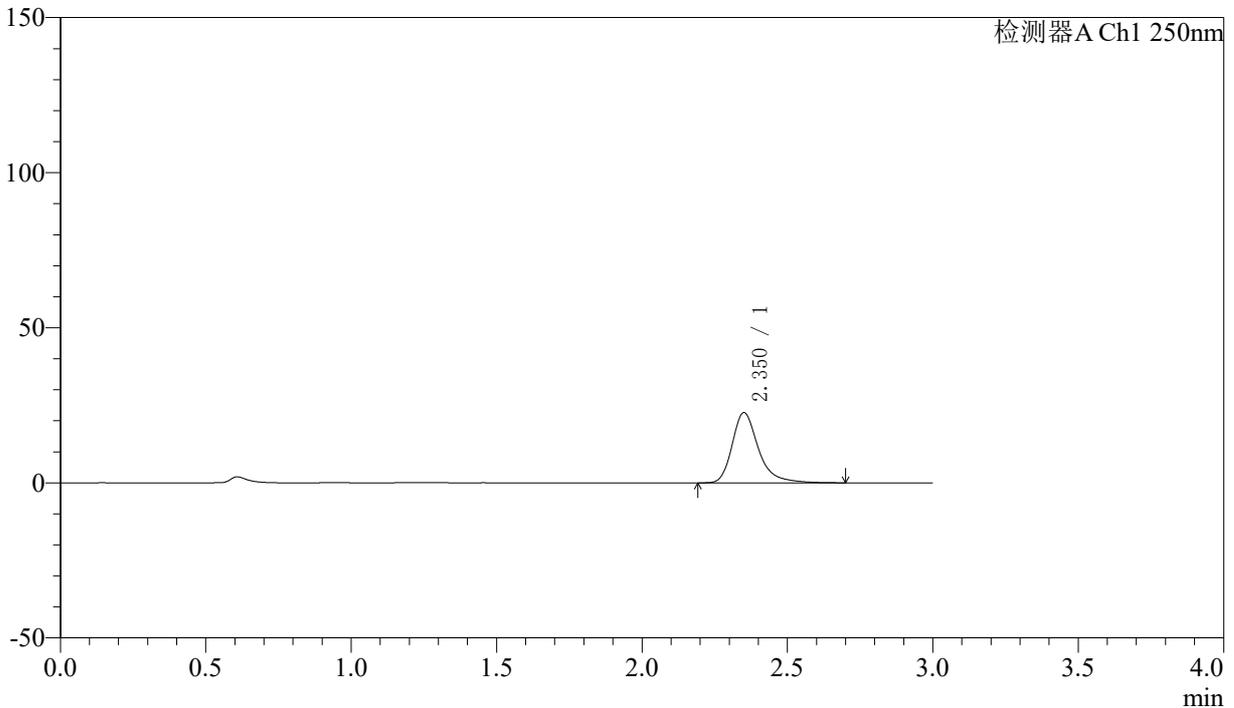
SMF-372

<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



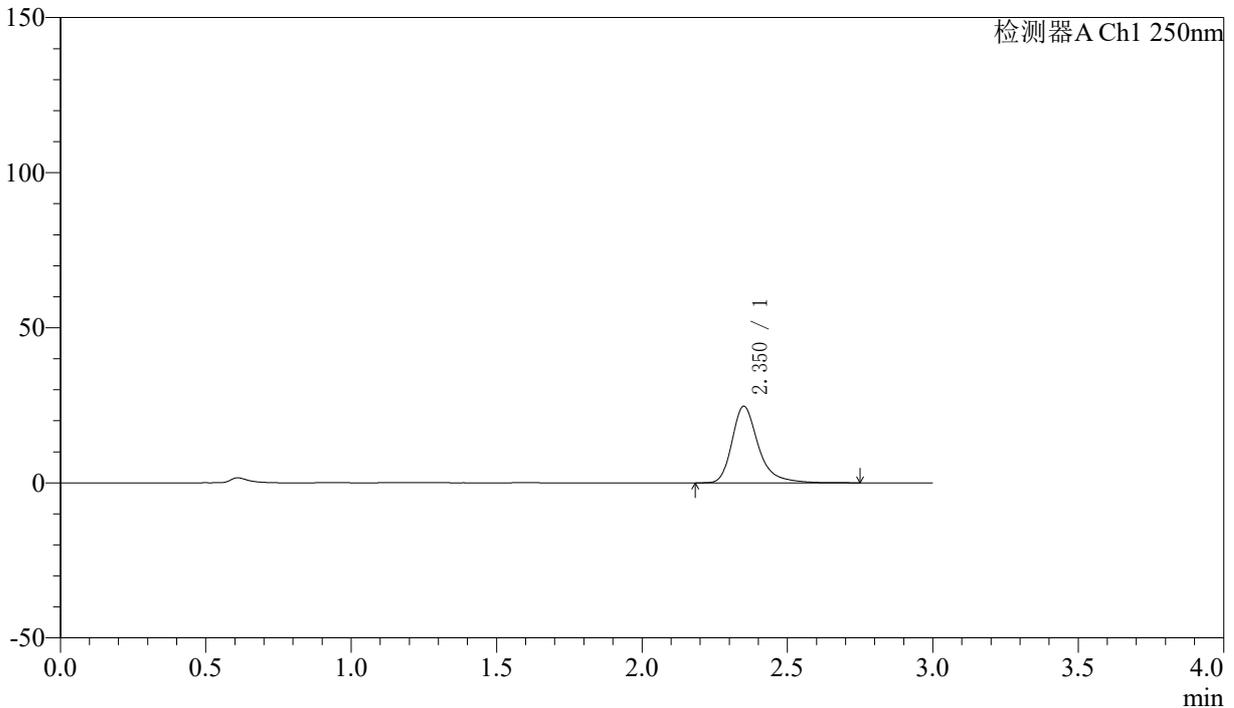
SMF-372

<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



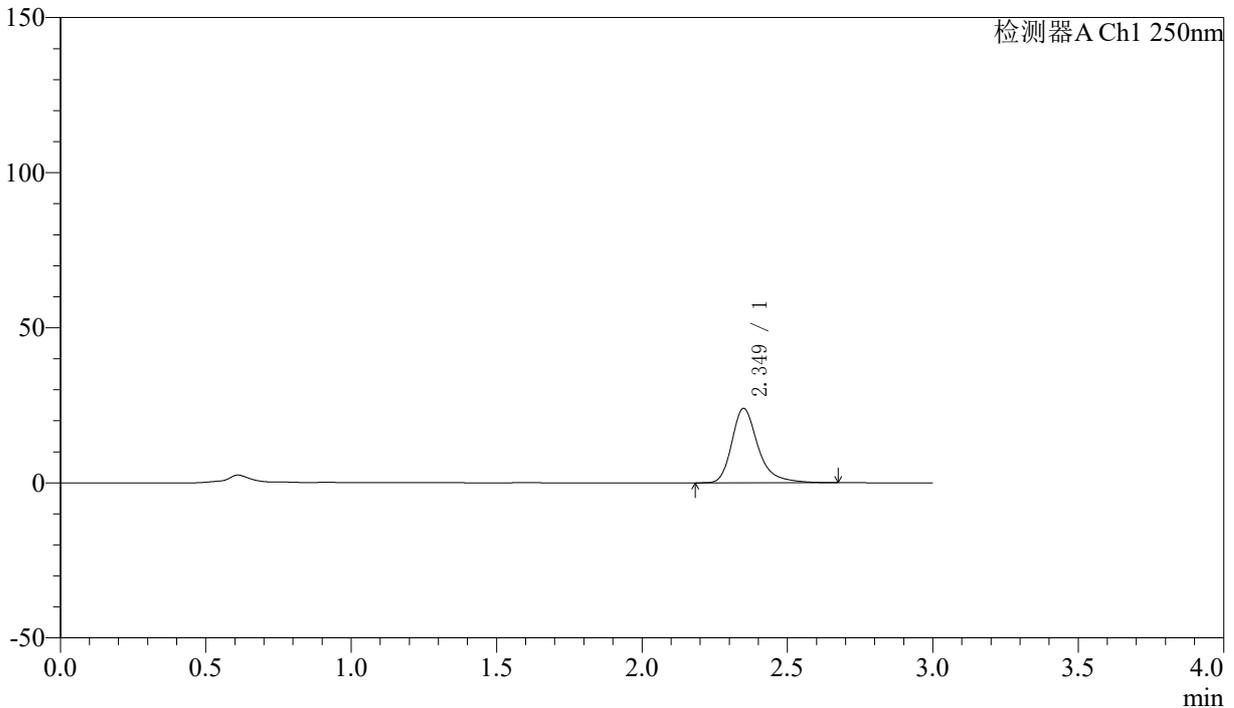
SMF-372

<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-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



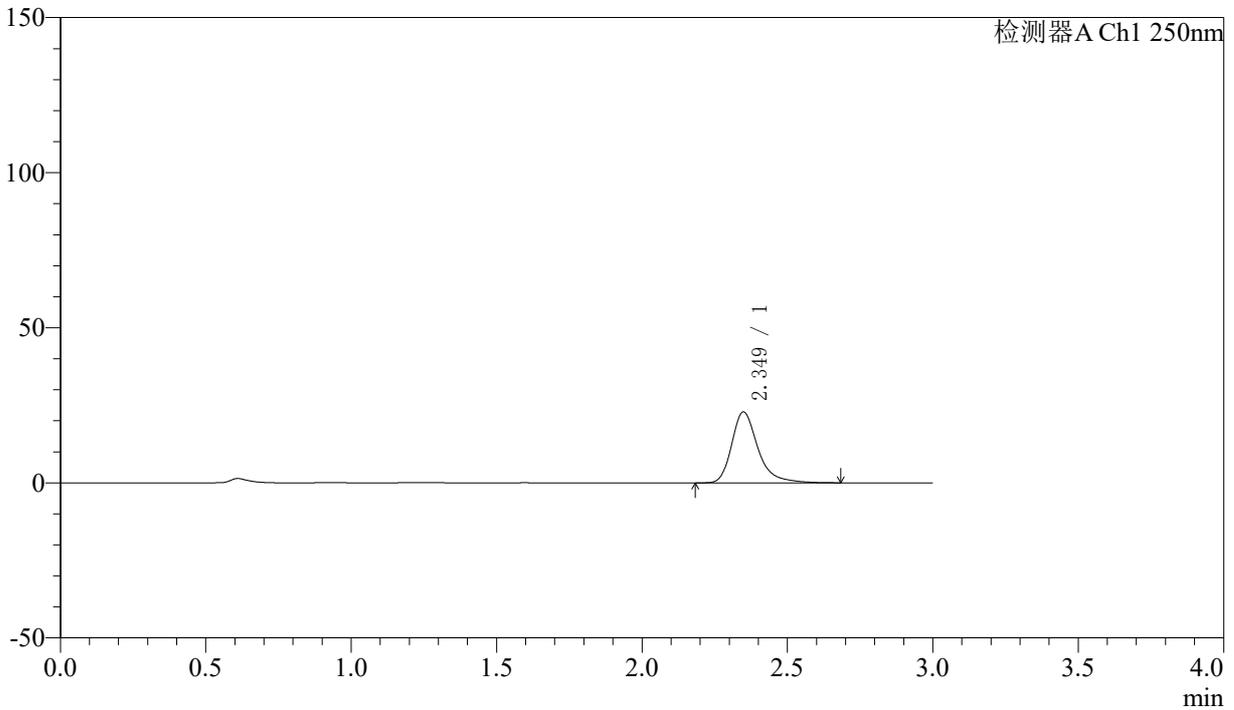
SMF-372

<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 - 10-10/7-578-2 - 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



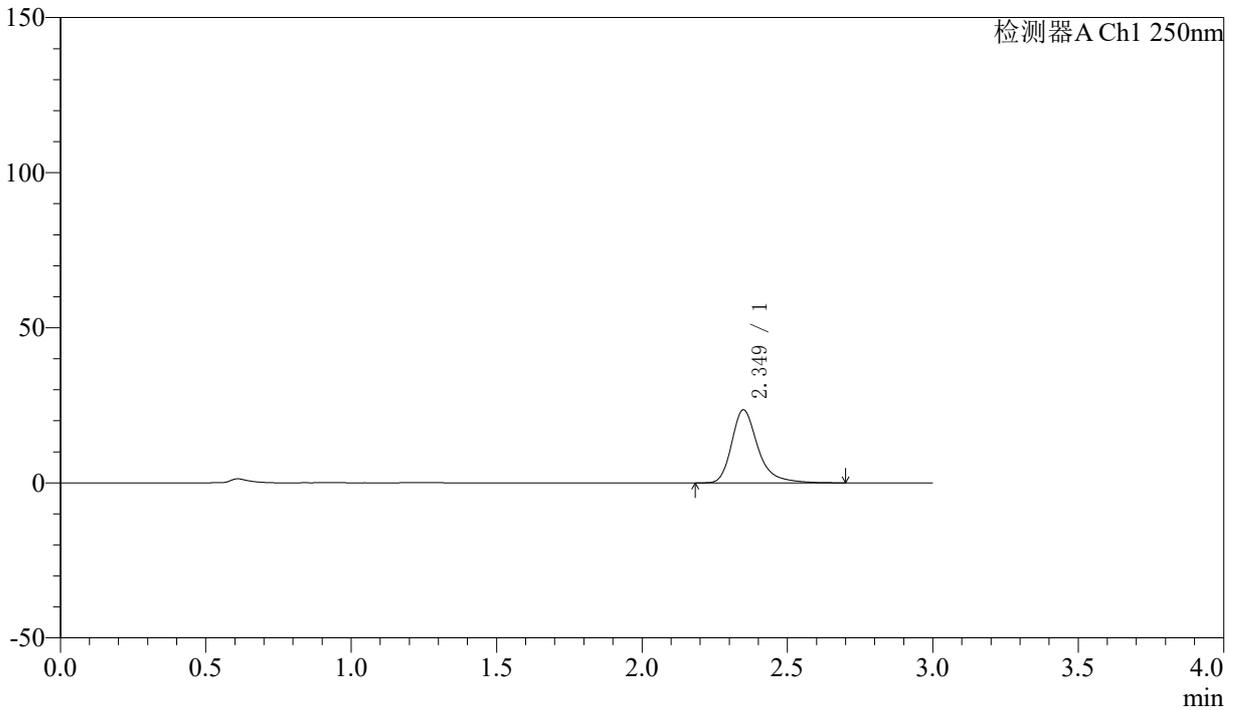
SMF-372

<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



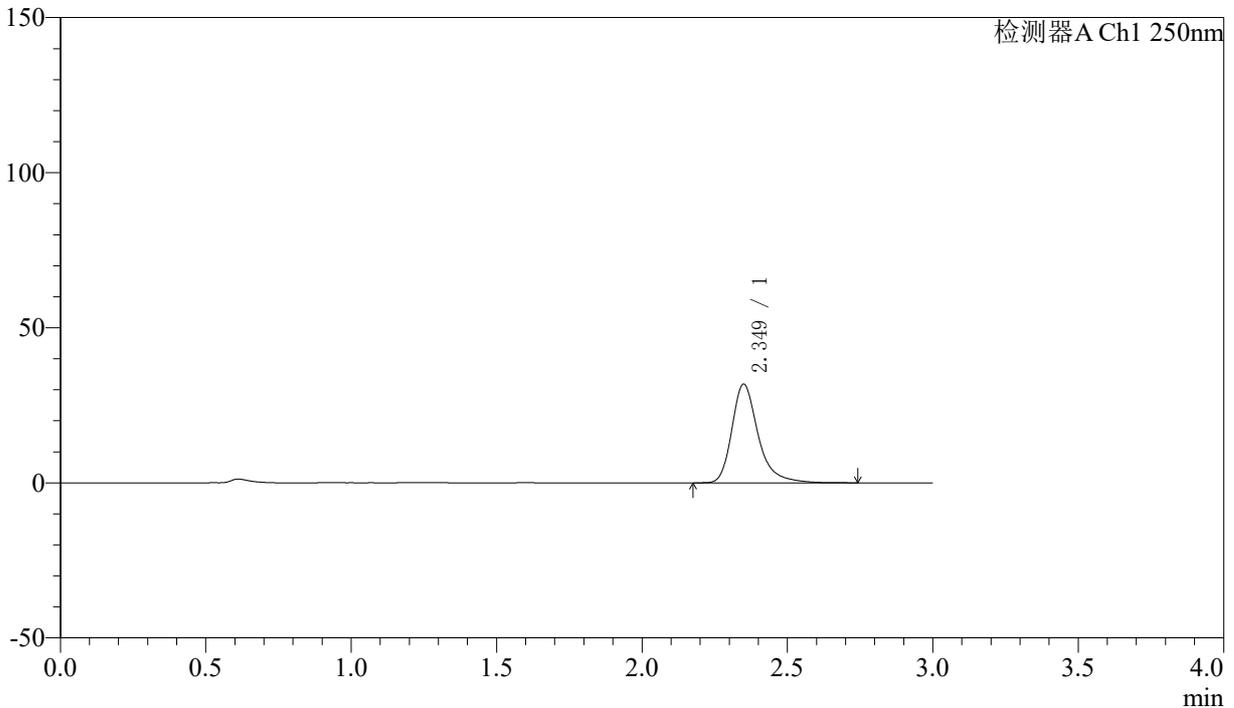
SMF-372

<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



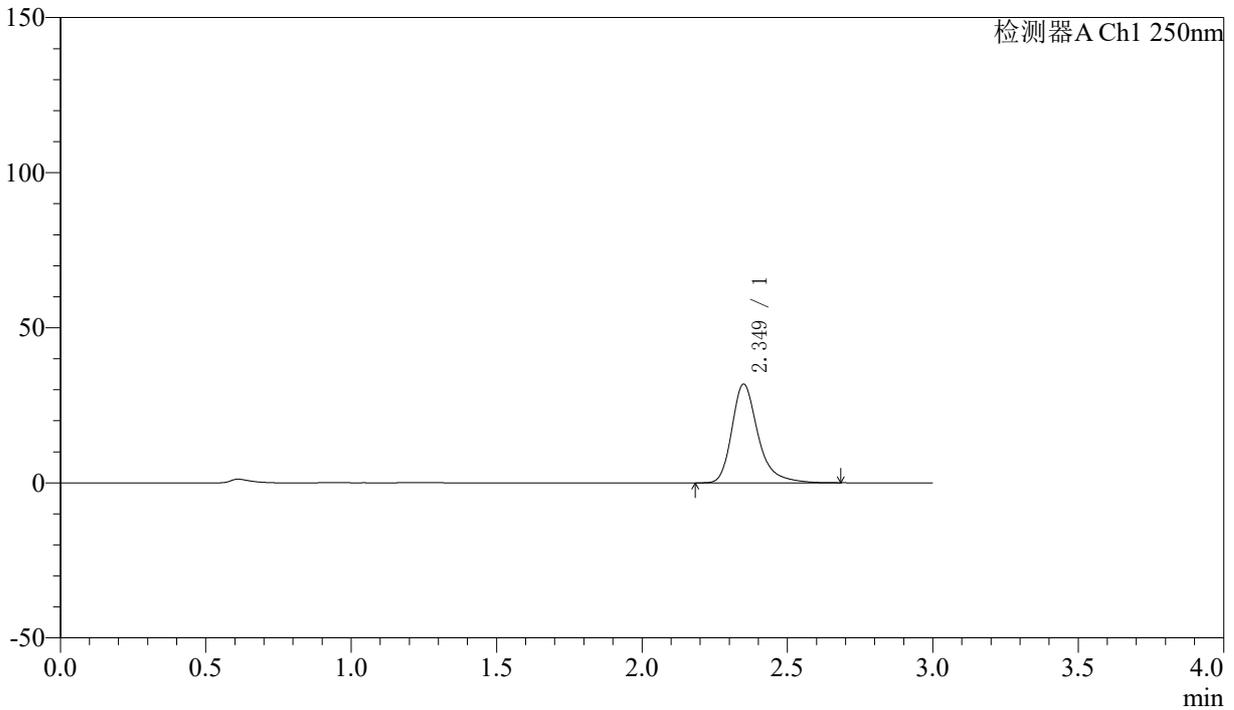
SMF-372

<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



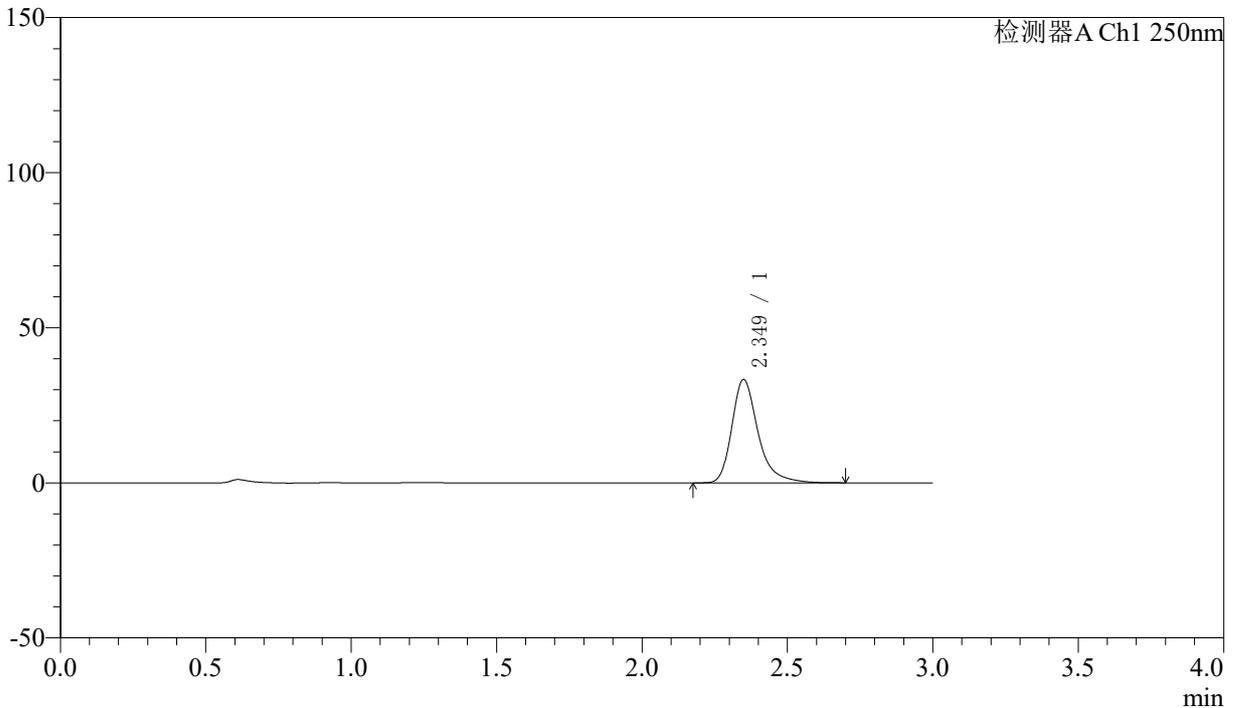
SMF-372

<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



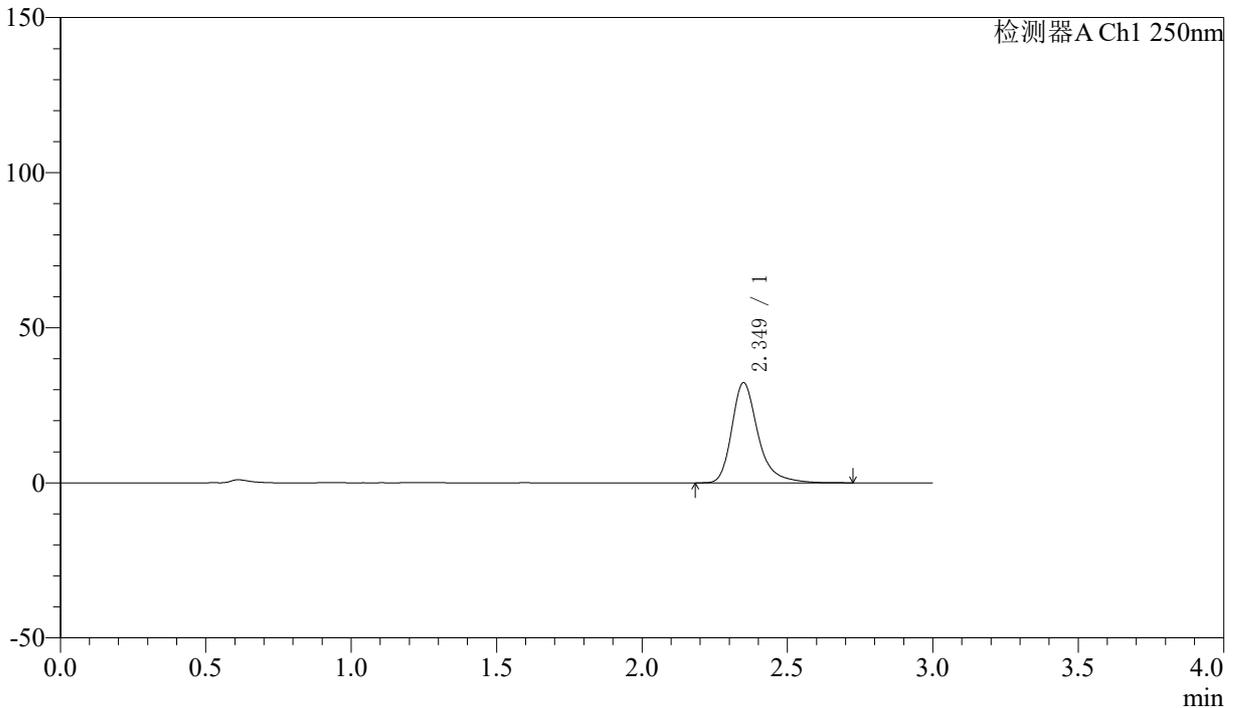
SMF-372

<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



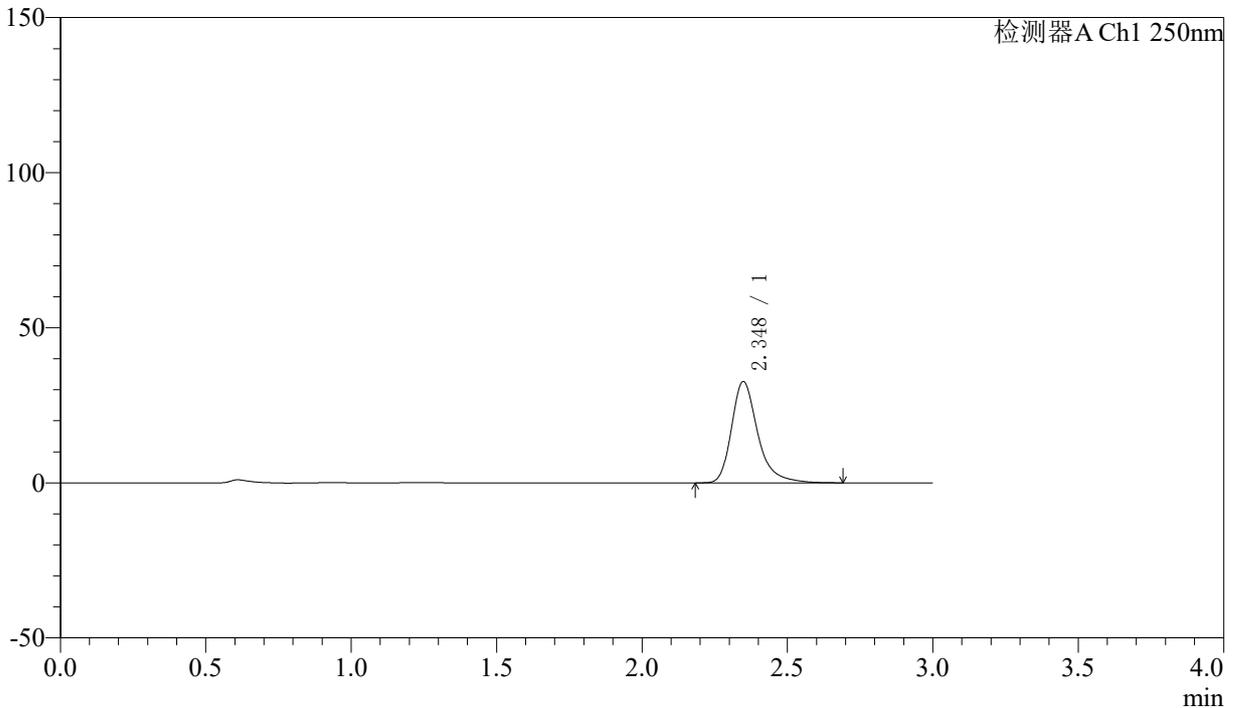
SMF-372

<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-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



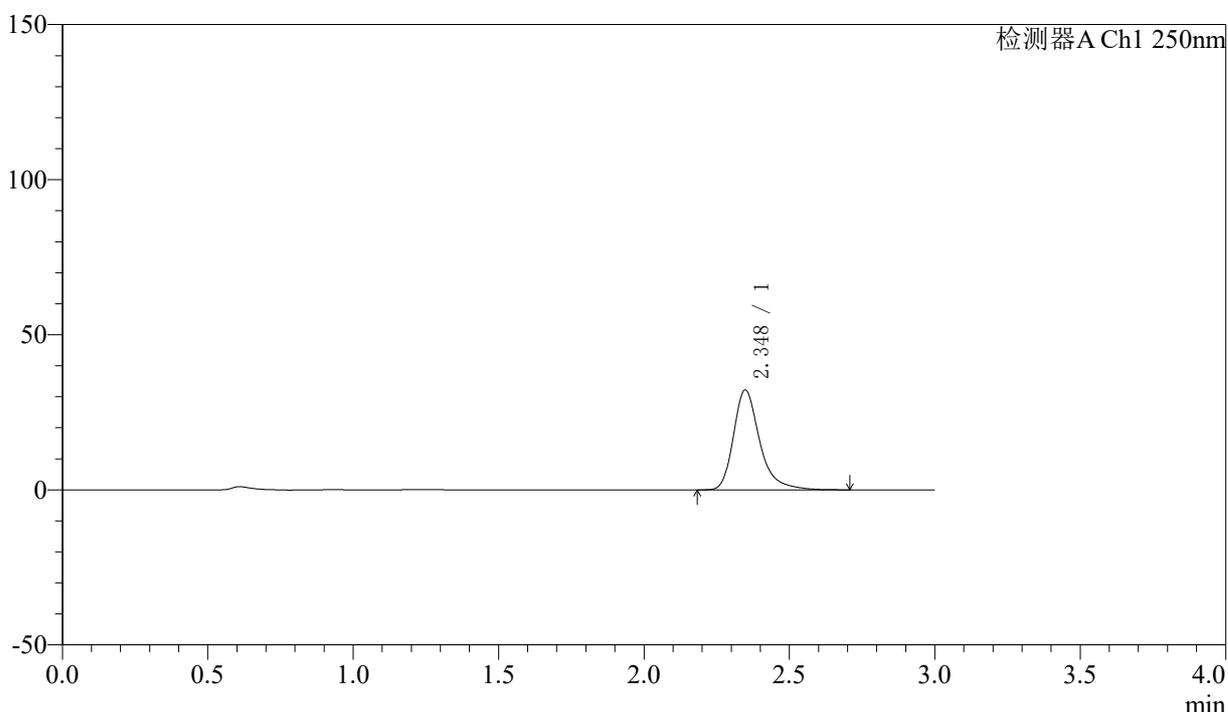
SMF-372

<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 - 10-10/7-585-2 - 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



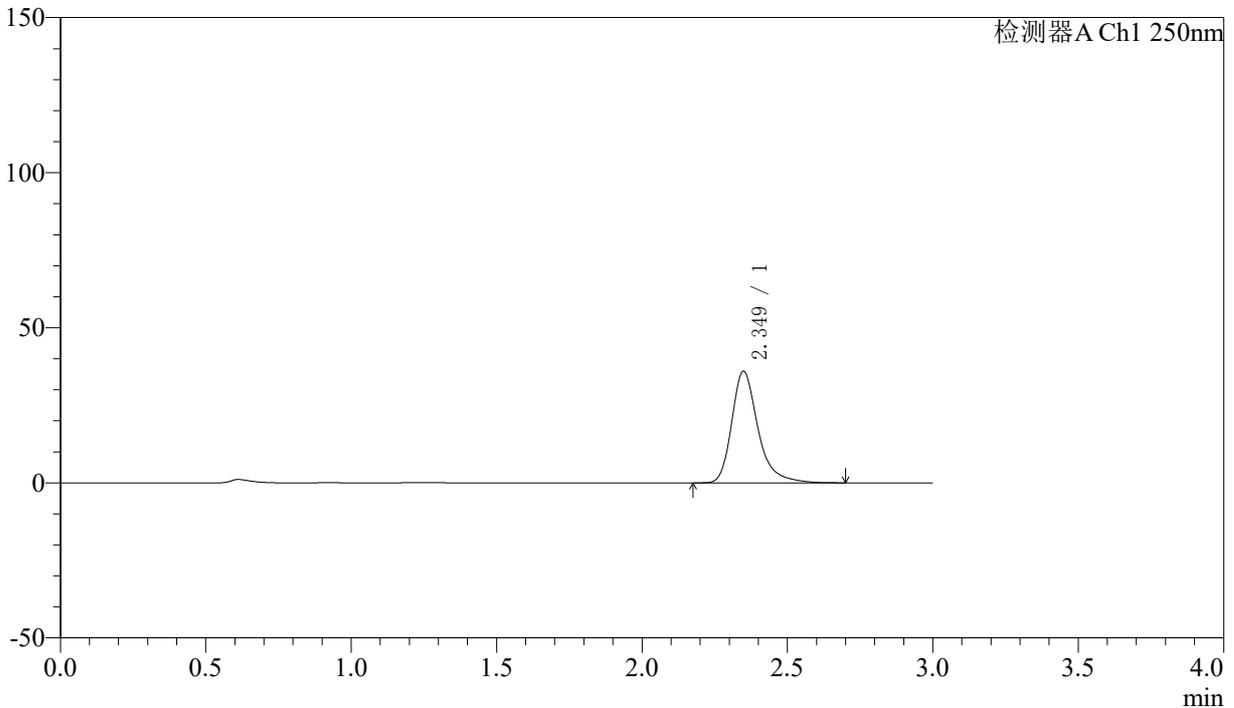
SMF-372

<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



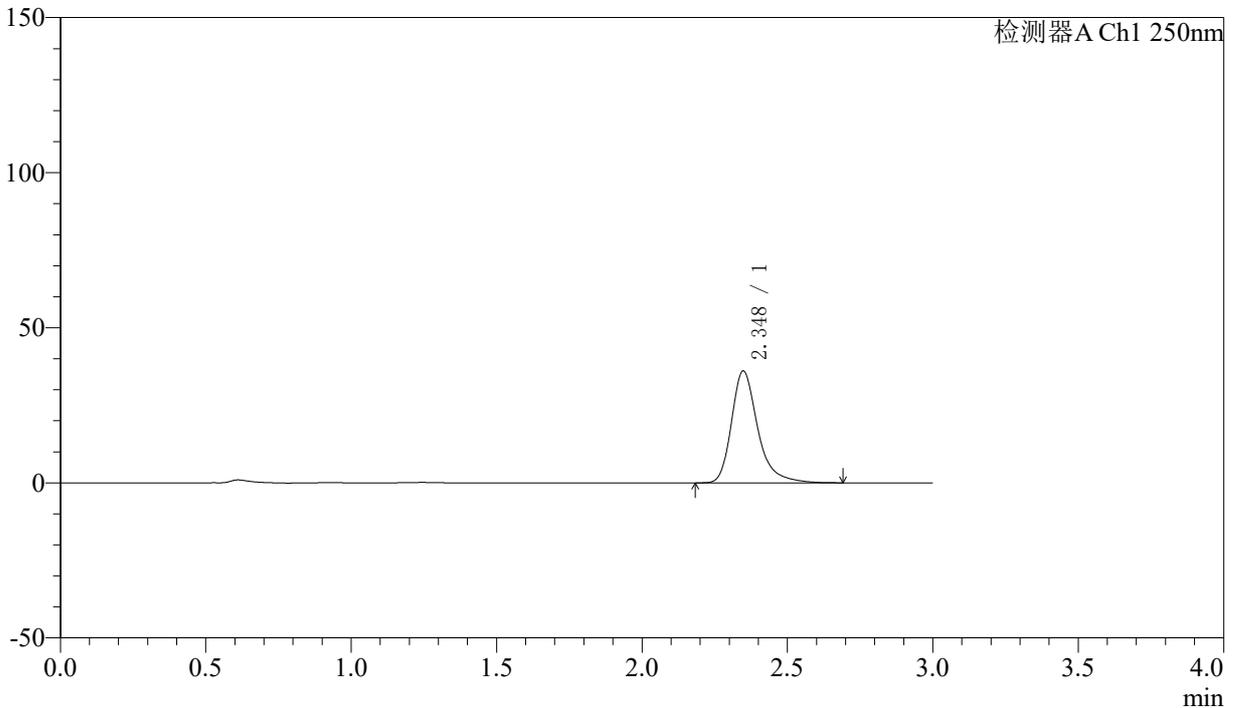
SMF-372

<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



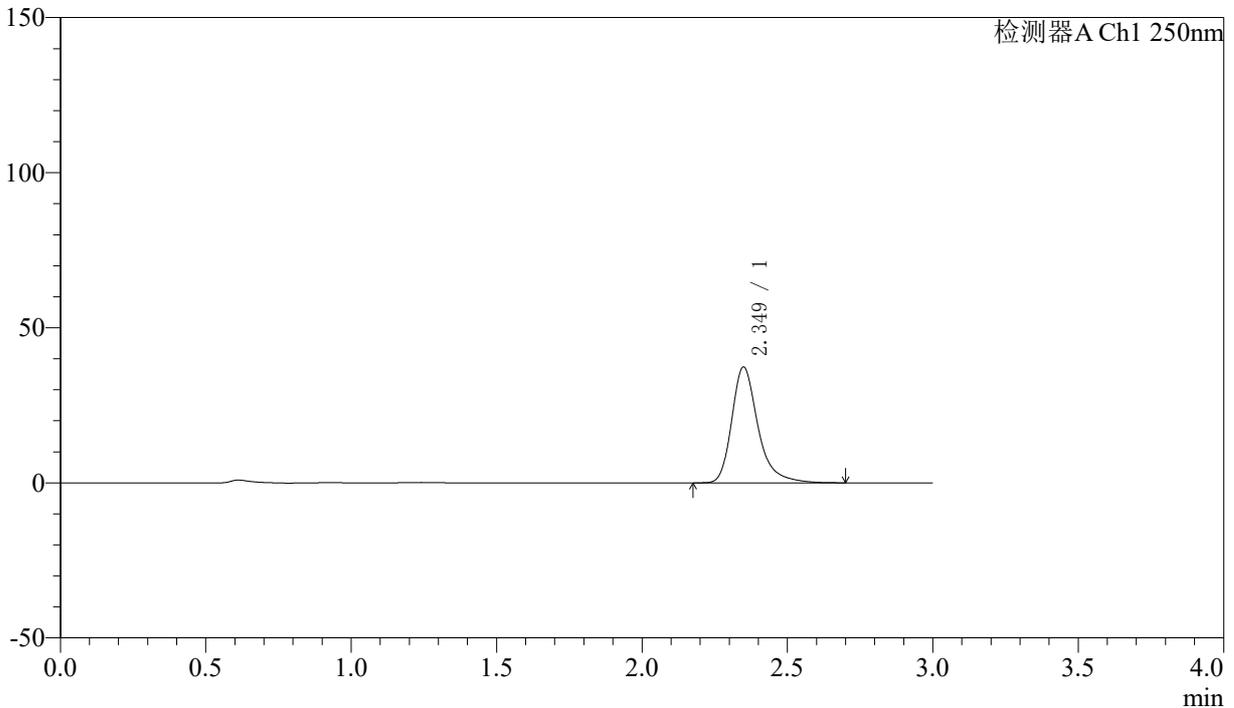
SMF-372

<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



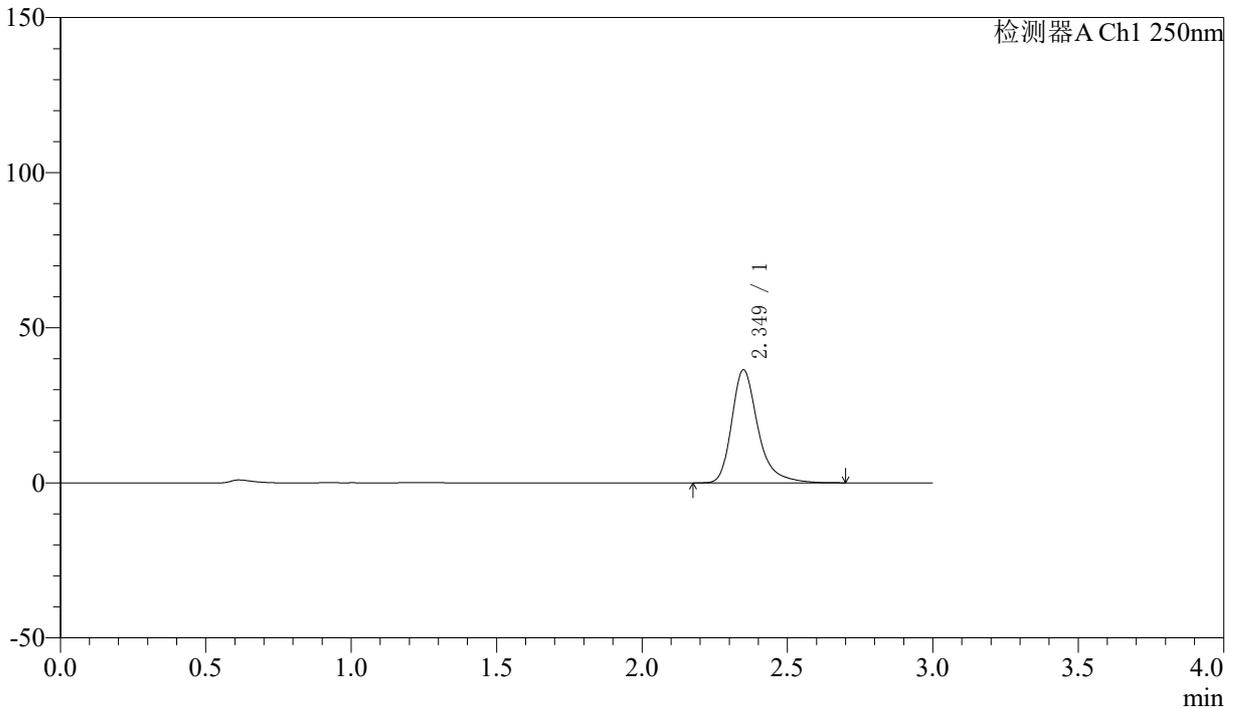
SMF-372

<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



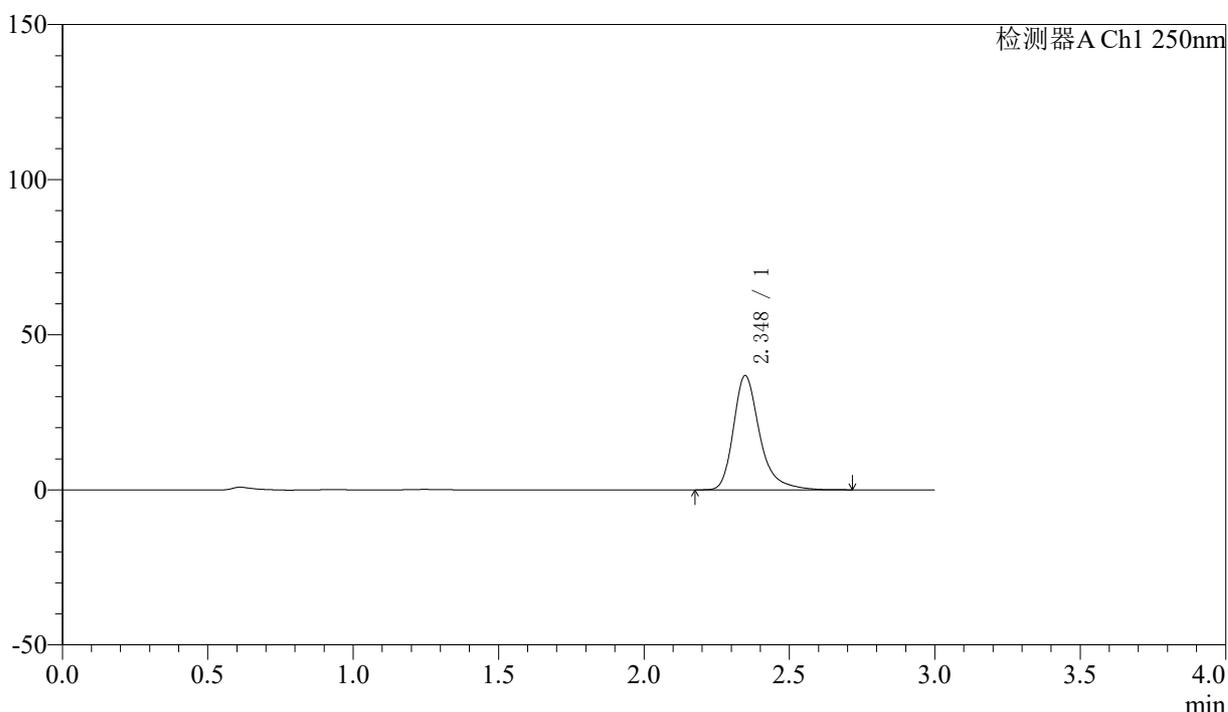
SMF-372

<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



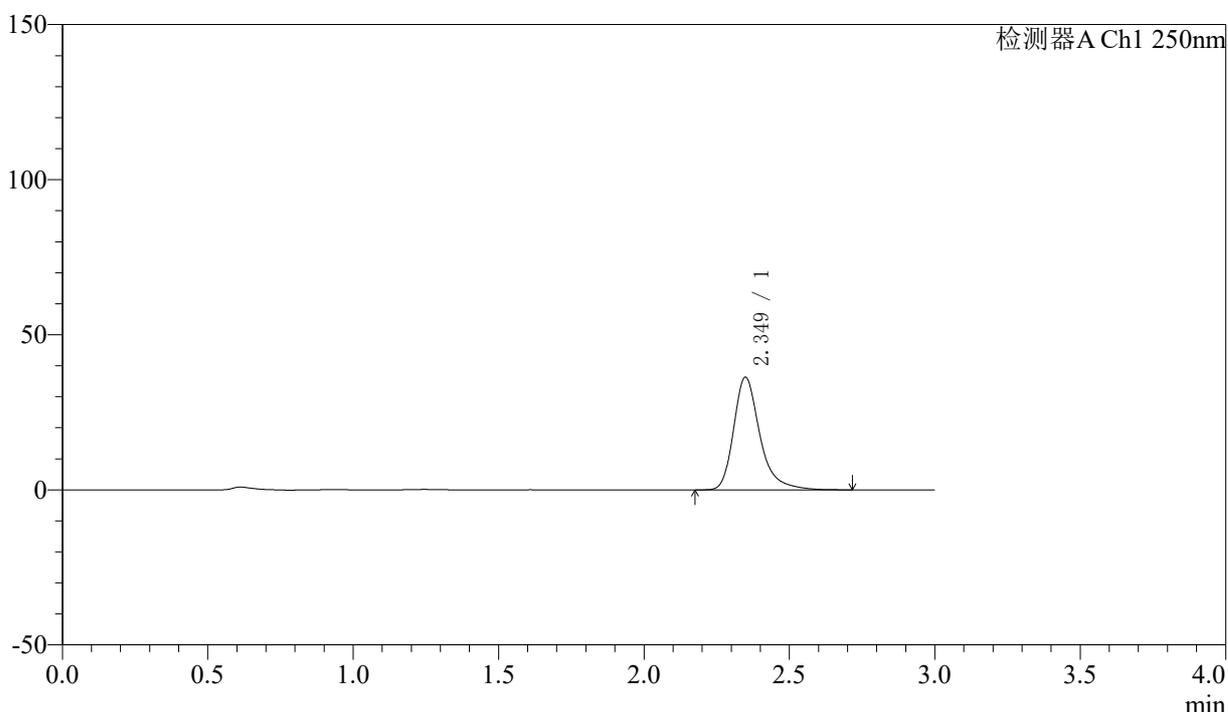
SMF-372

<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



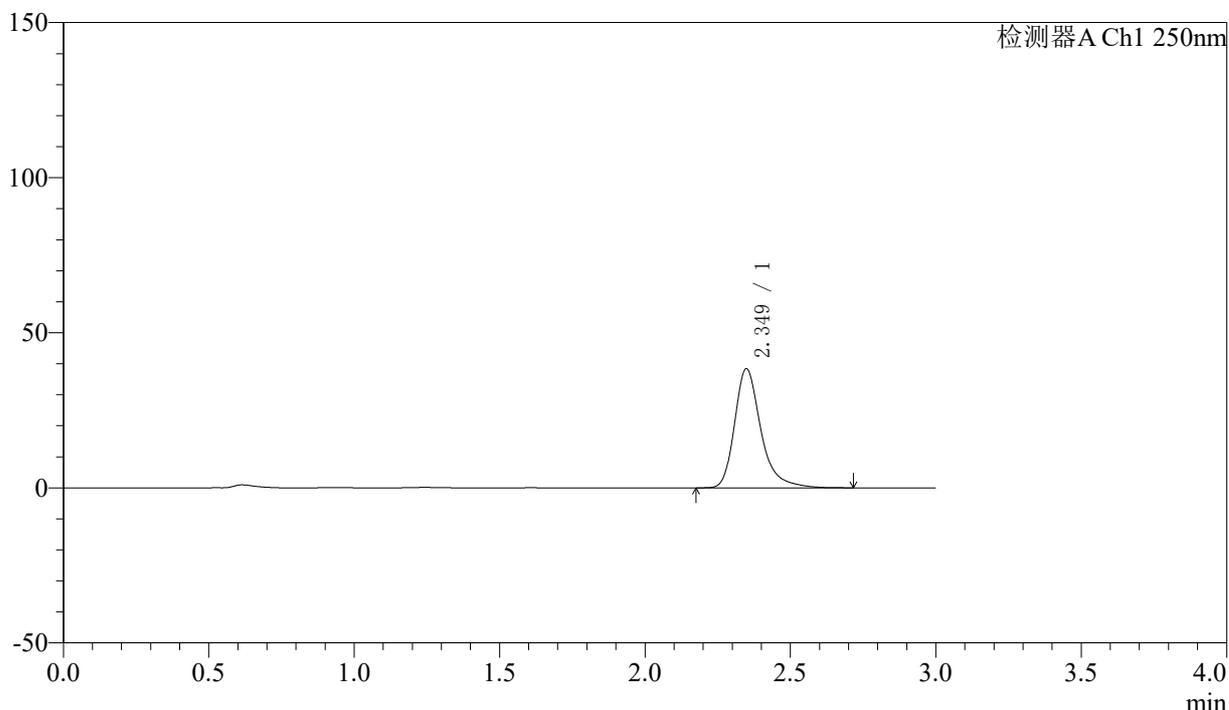
SMF-372

<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



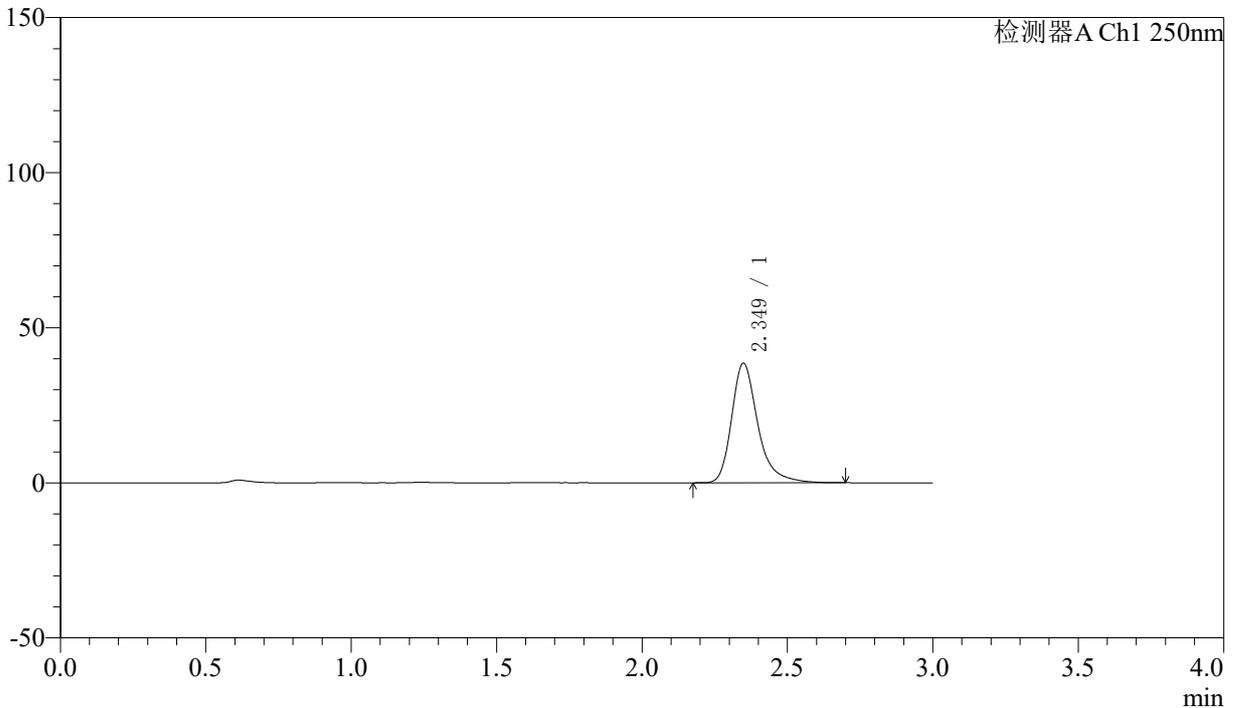
SMF-372

<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



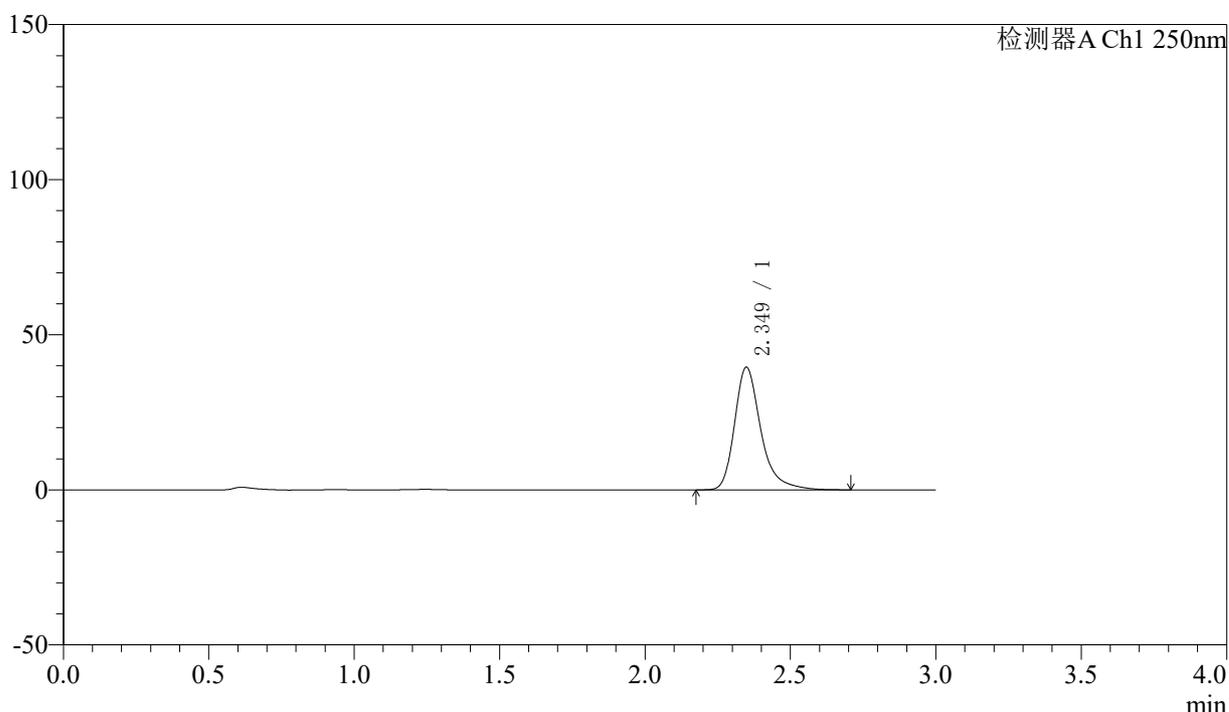
SMF-372

<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



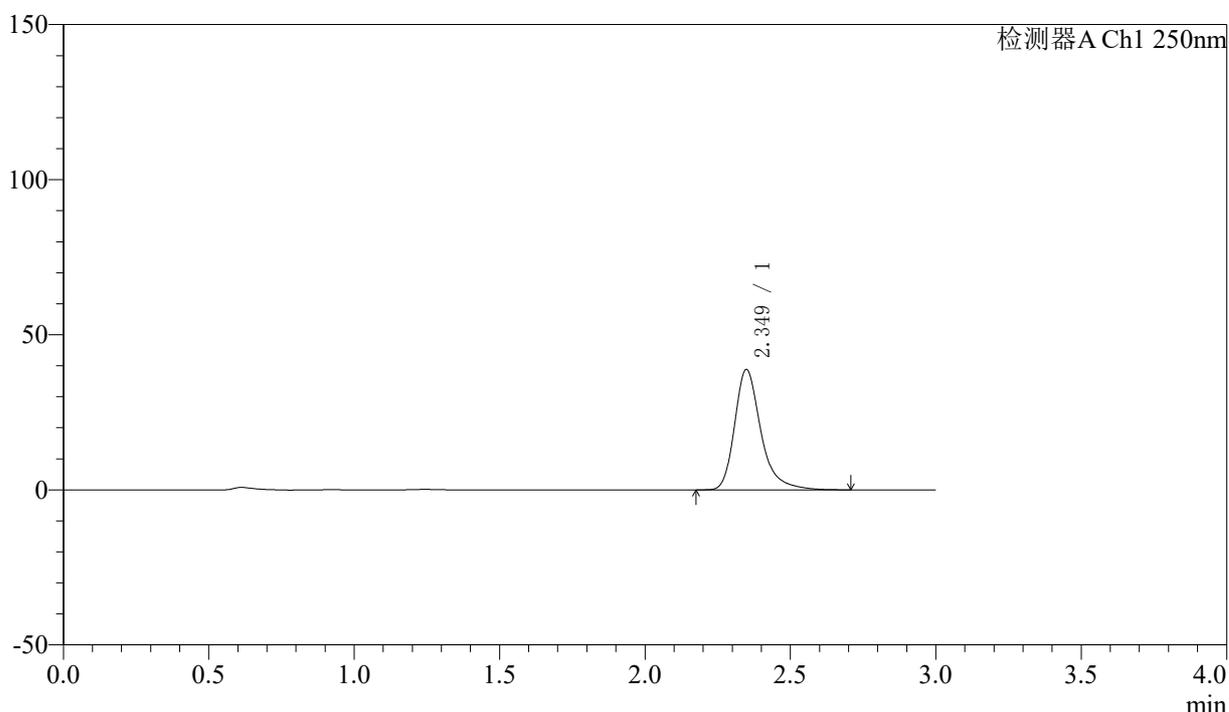
SMF-372

<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-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



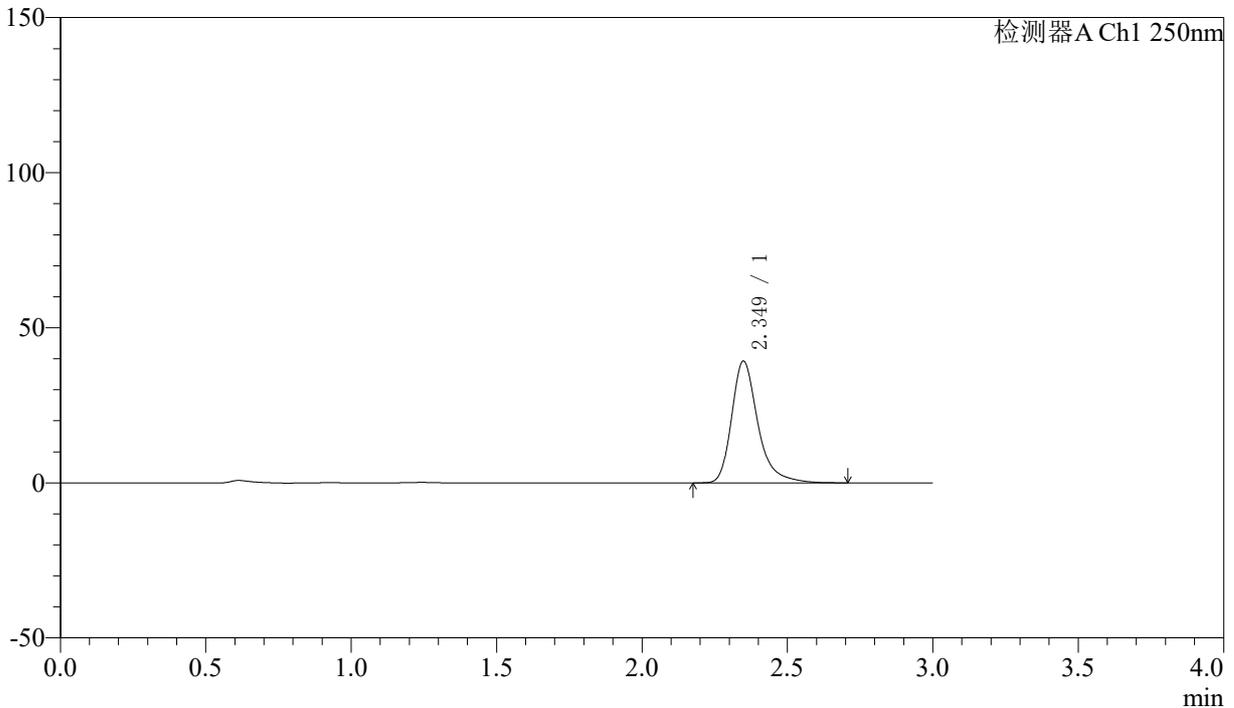
SMF-372

<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 - 10-10/7-596-2 - 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



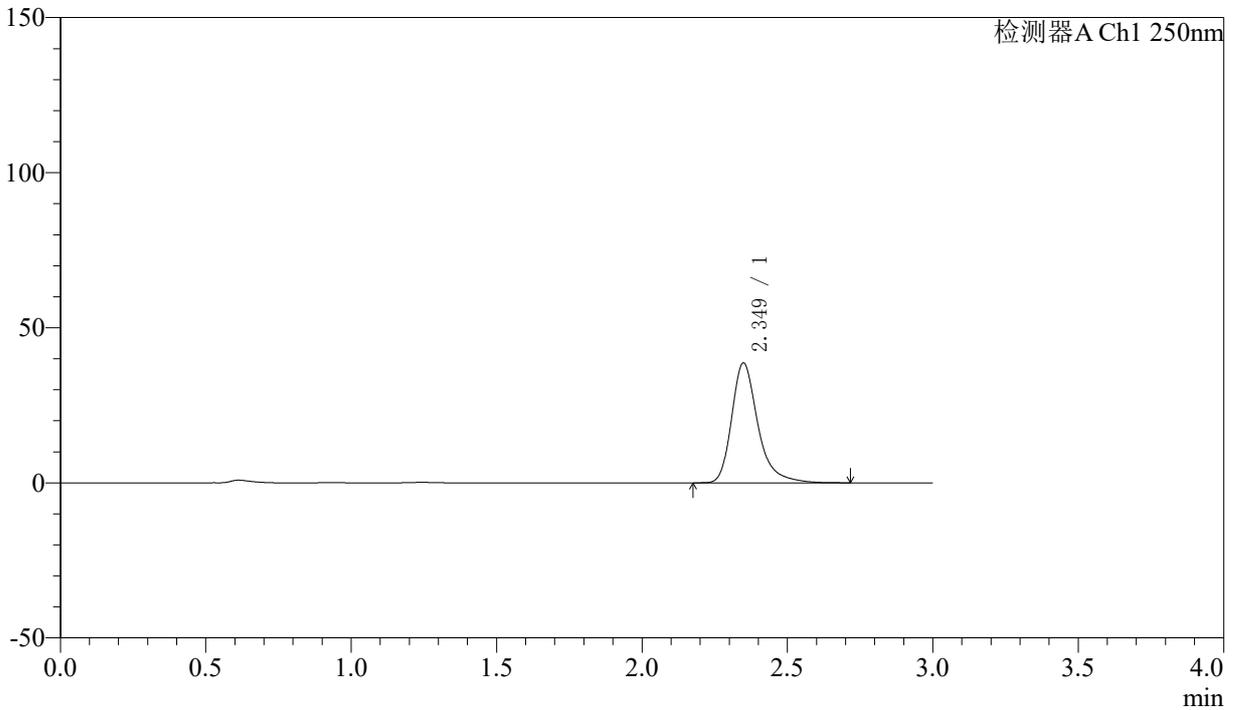
SMF-372

<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



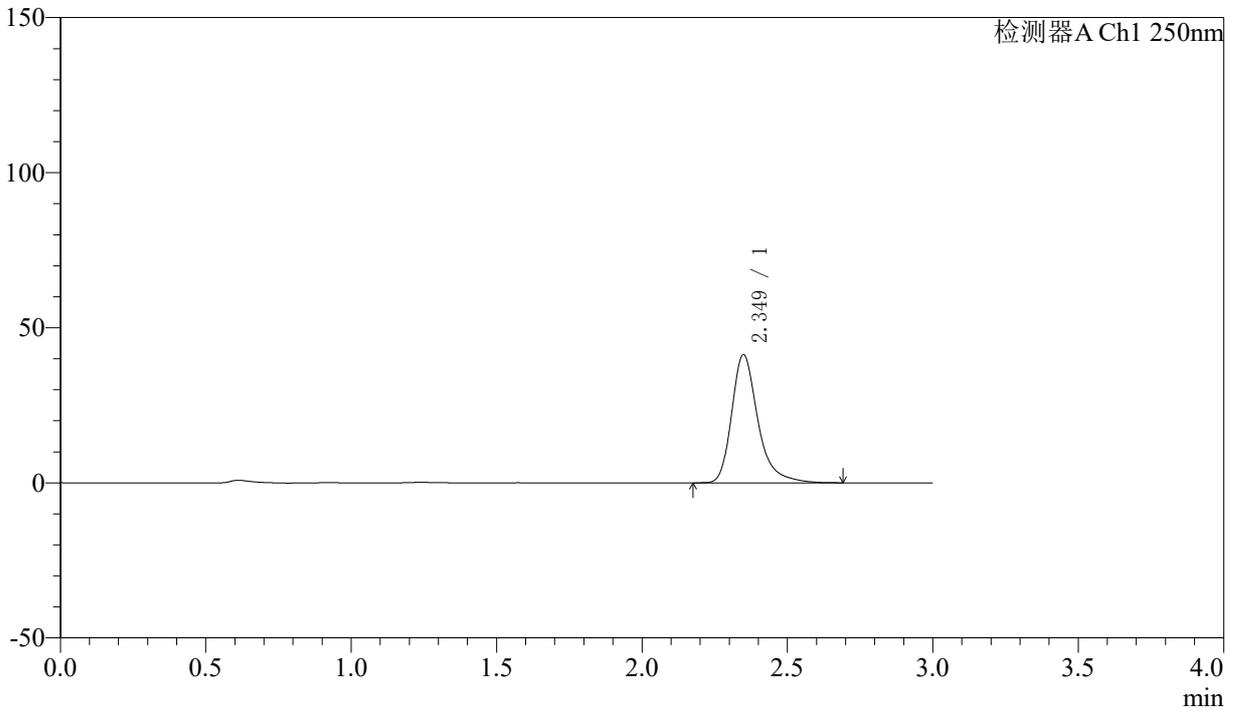
SMF-372

<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



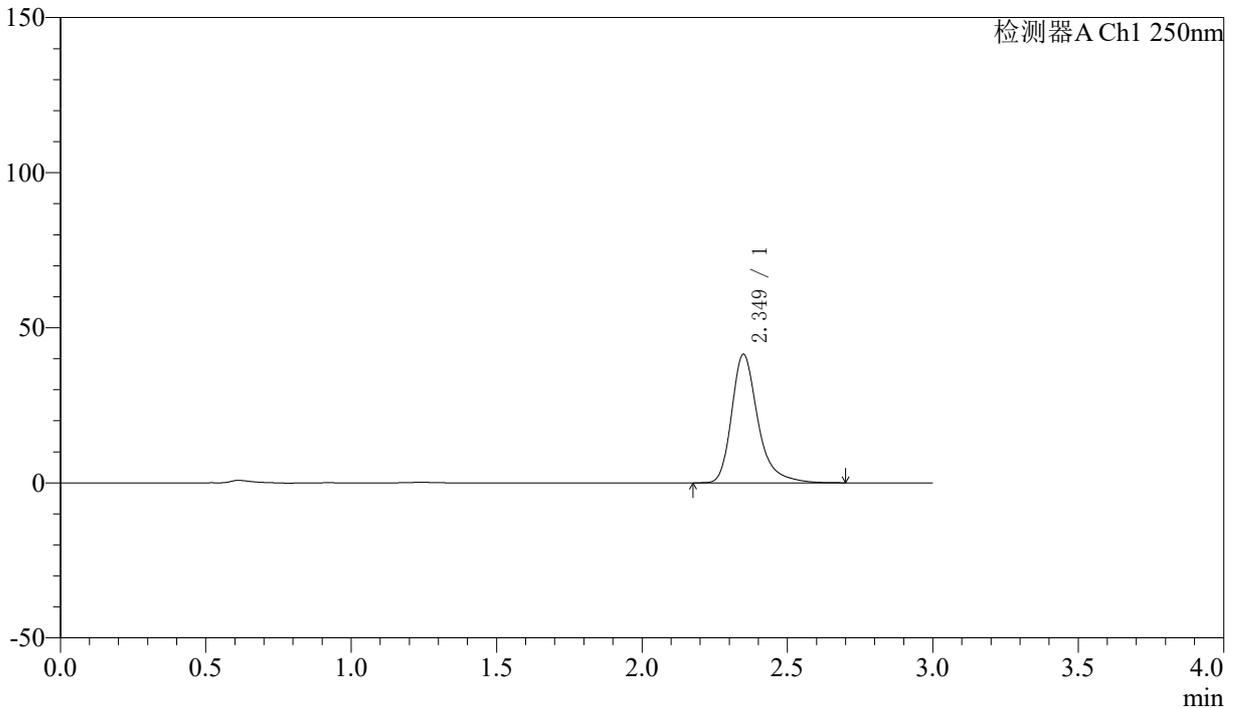
SMF-372

<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



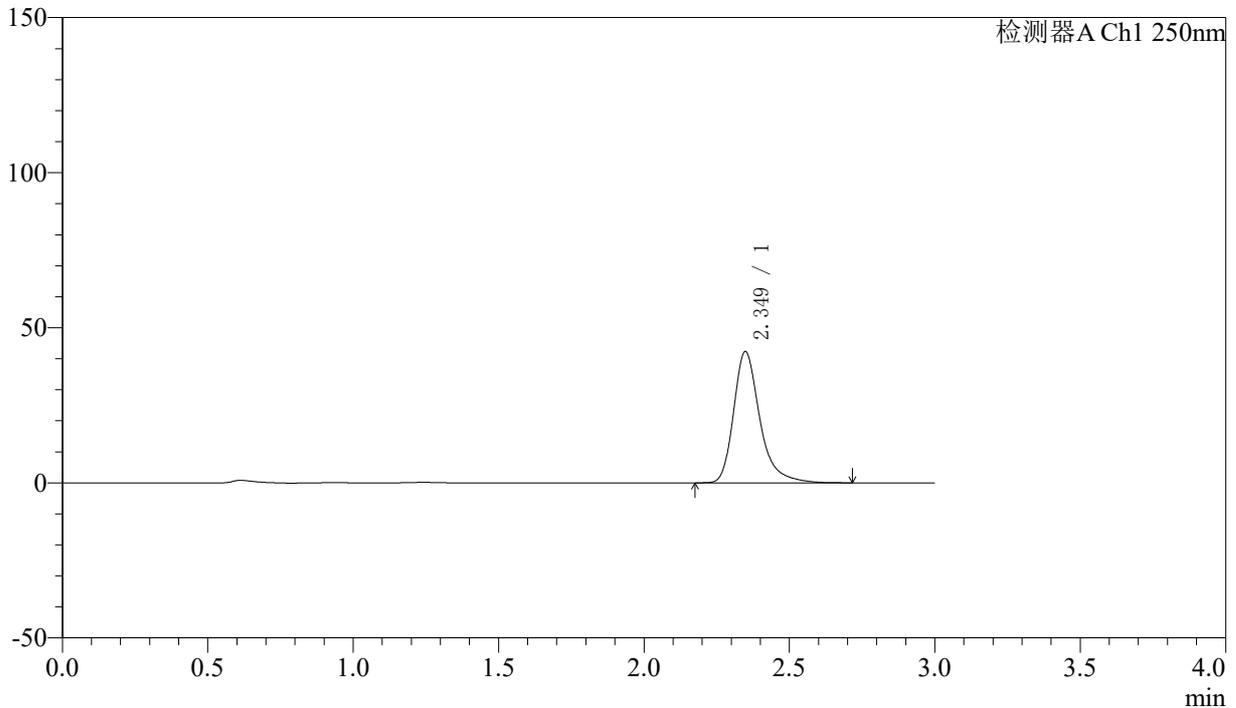
SMF-372

<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



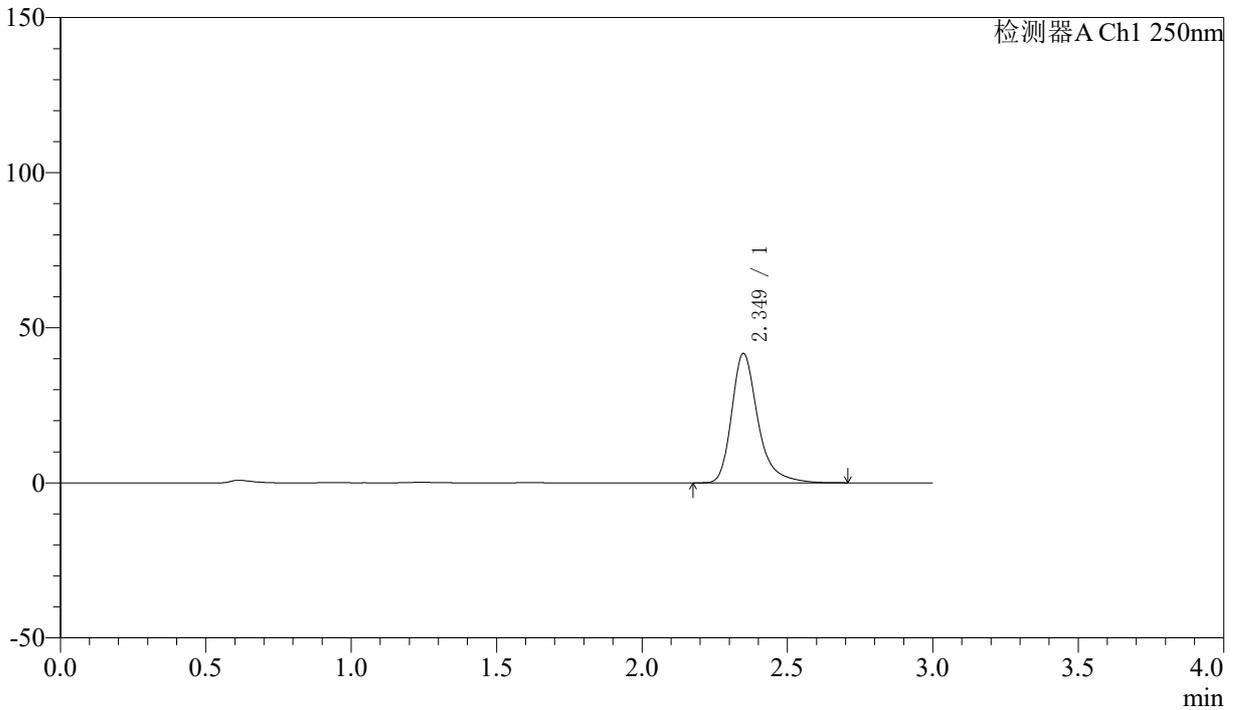
SMF-372

<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



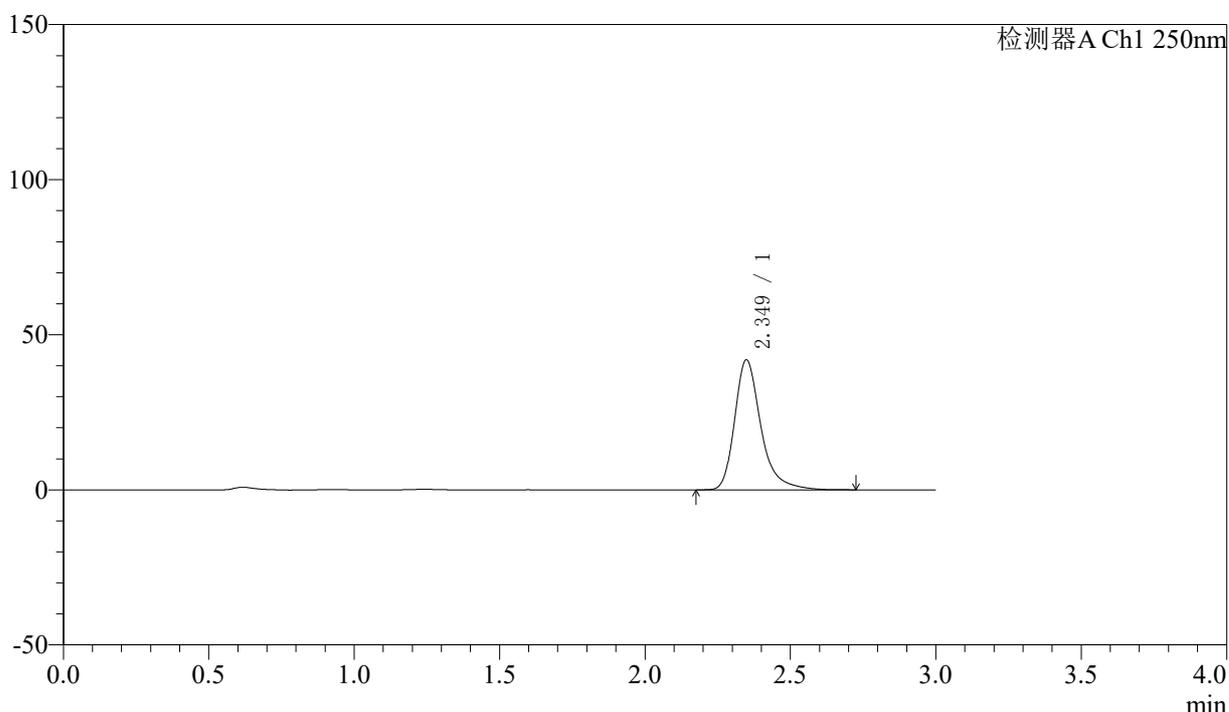
SMF-372

<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-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



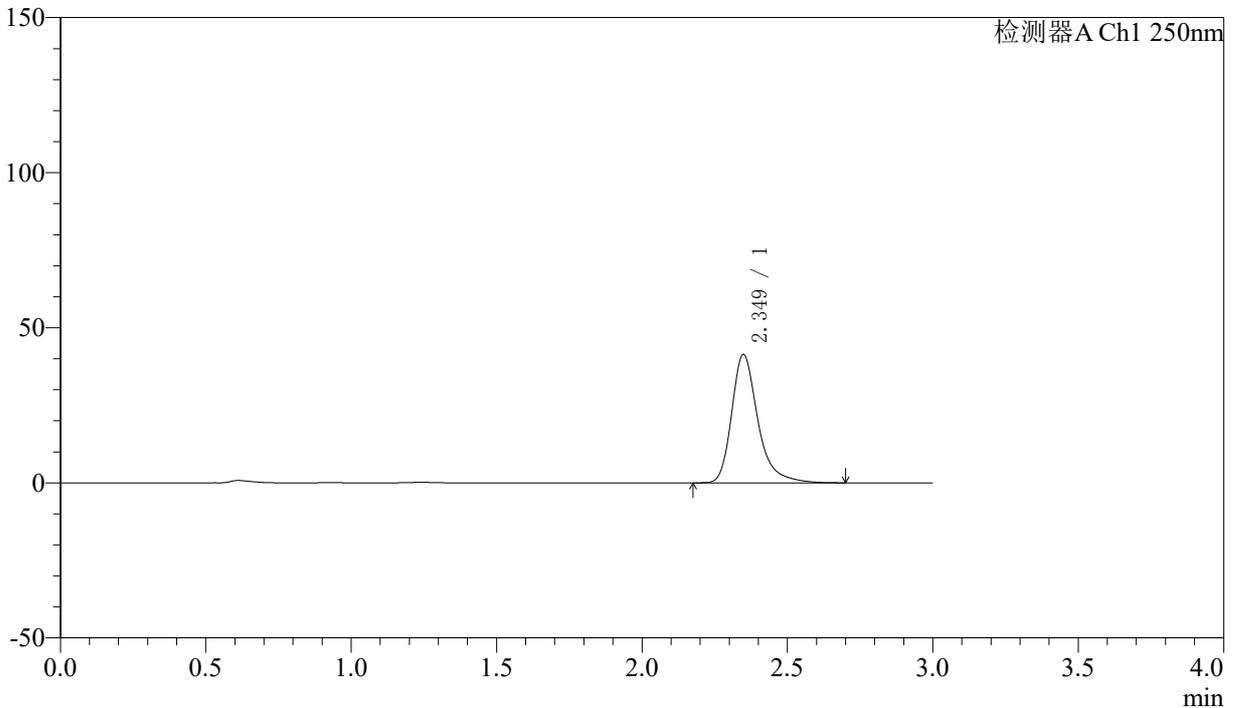
SMF-372

<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 - 10-10/7-603-2 - 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-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



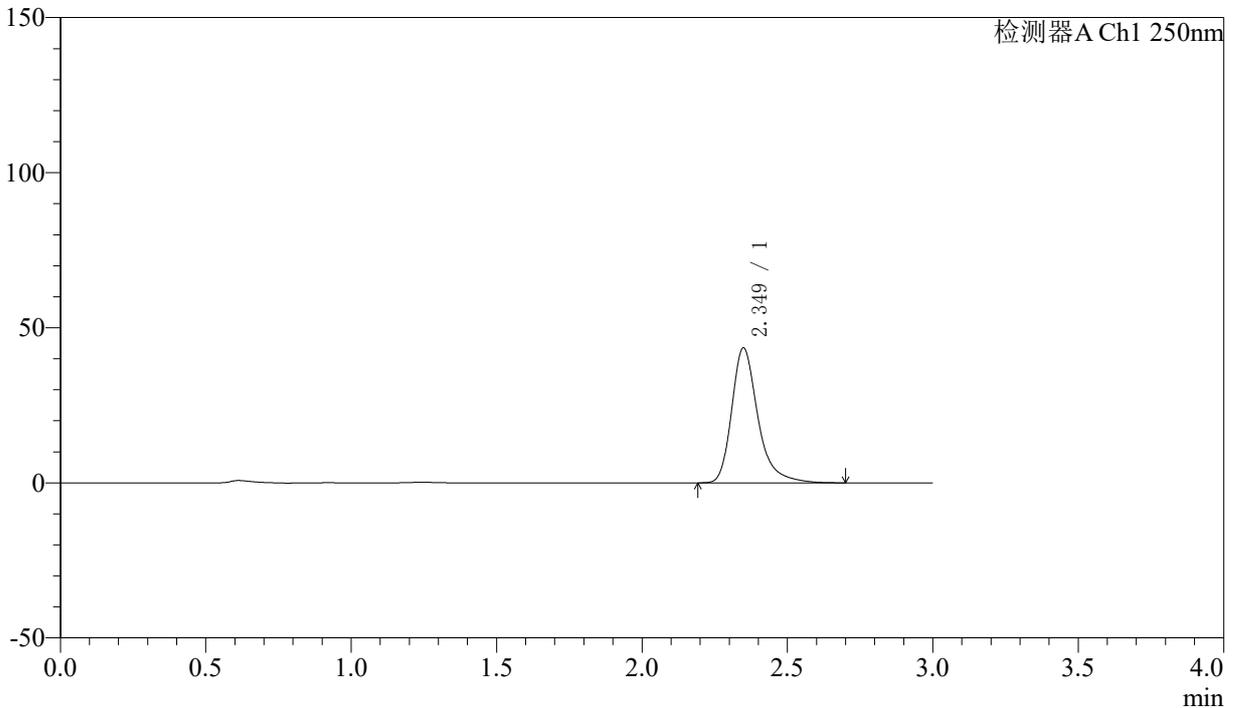
SMF-372

<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 - 10-10/7-604-2 - 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-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



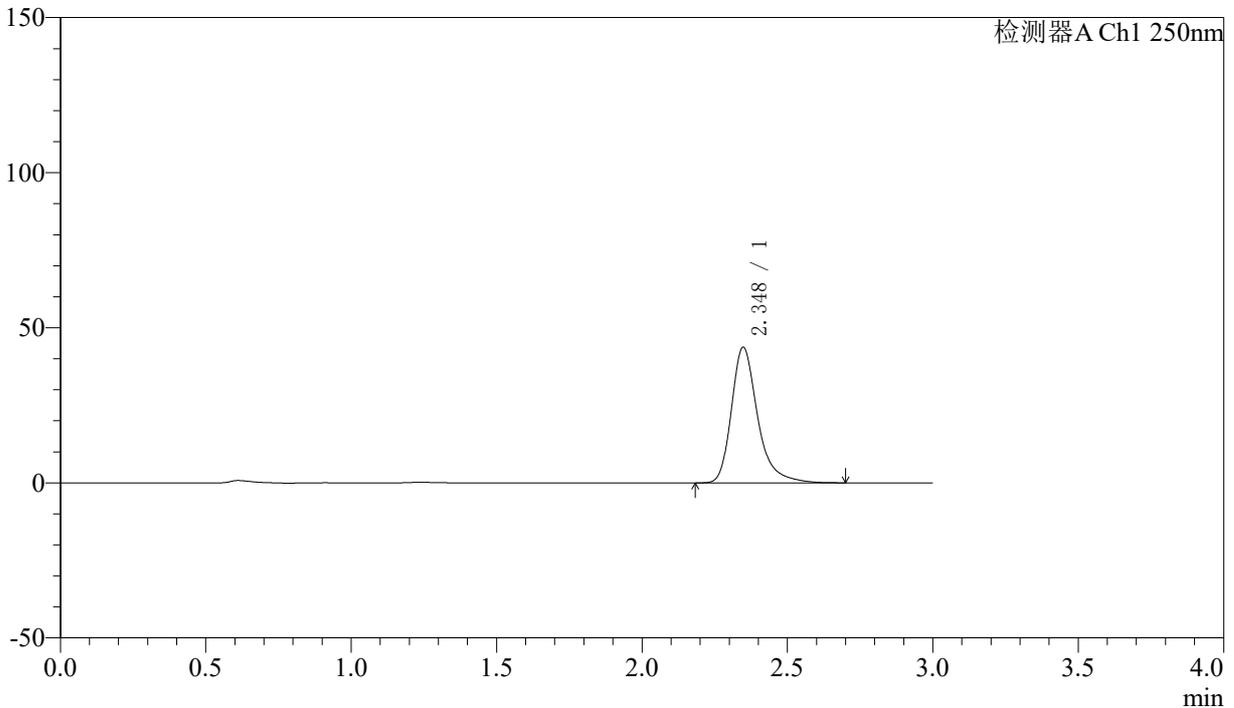
SMF-372

<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 - 10-10/7-605-2 - 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



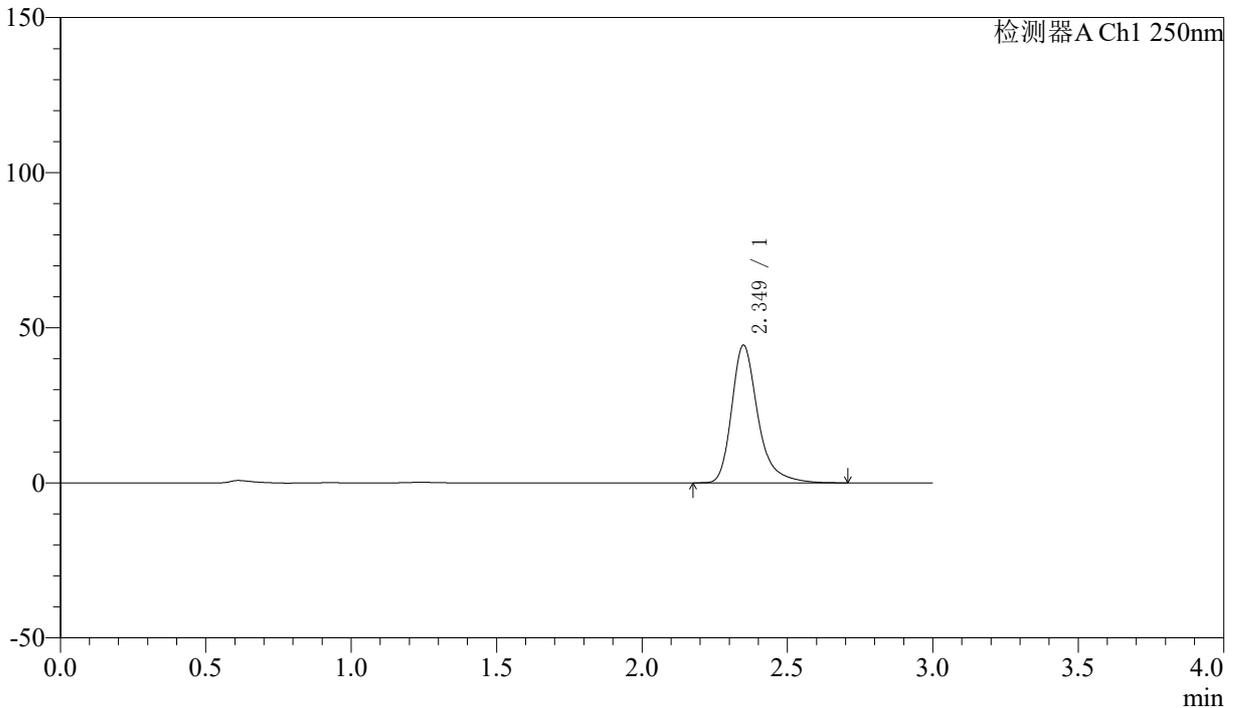
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°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 μl 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



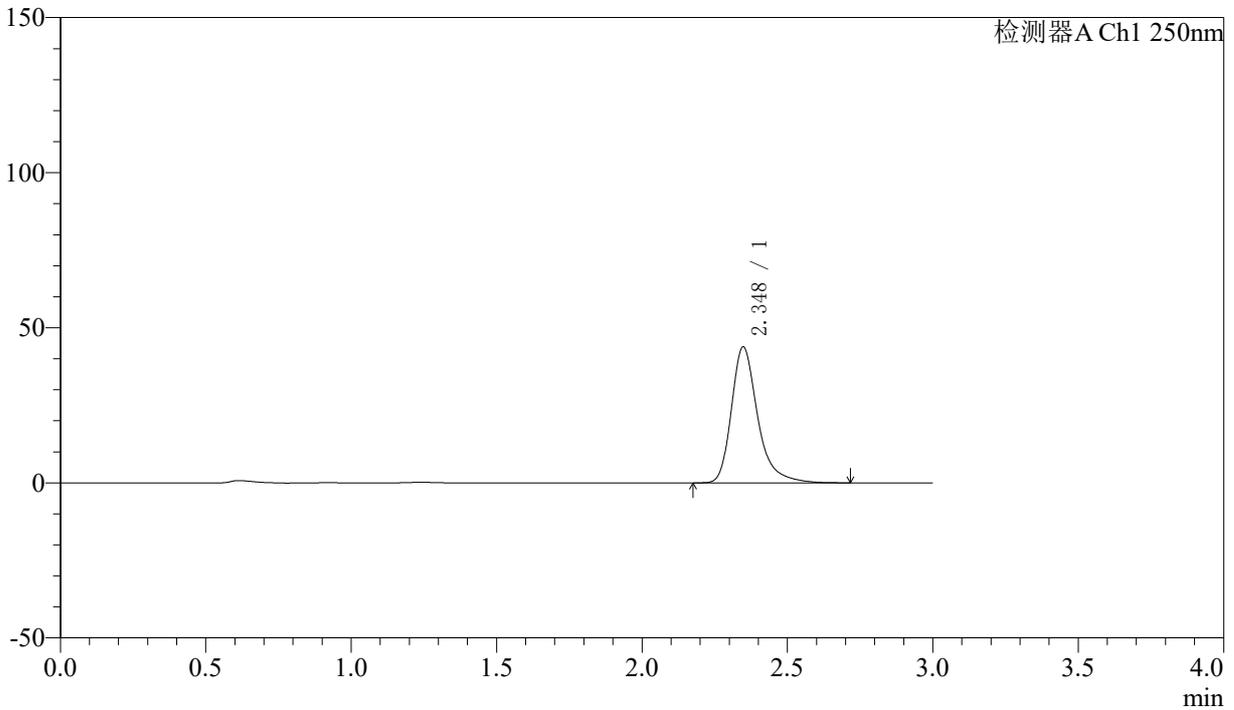
SMF-372

<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



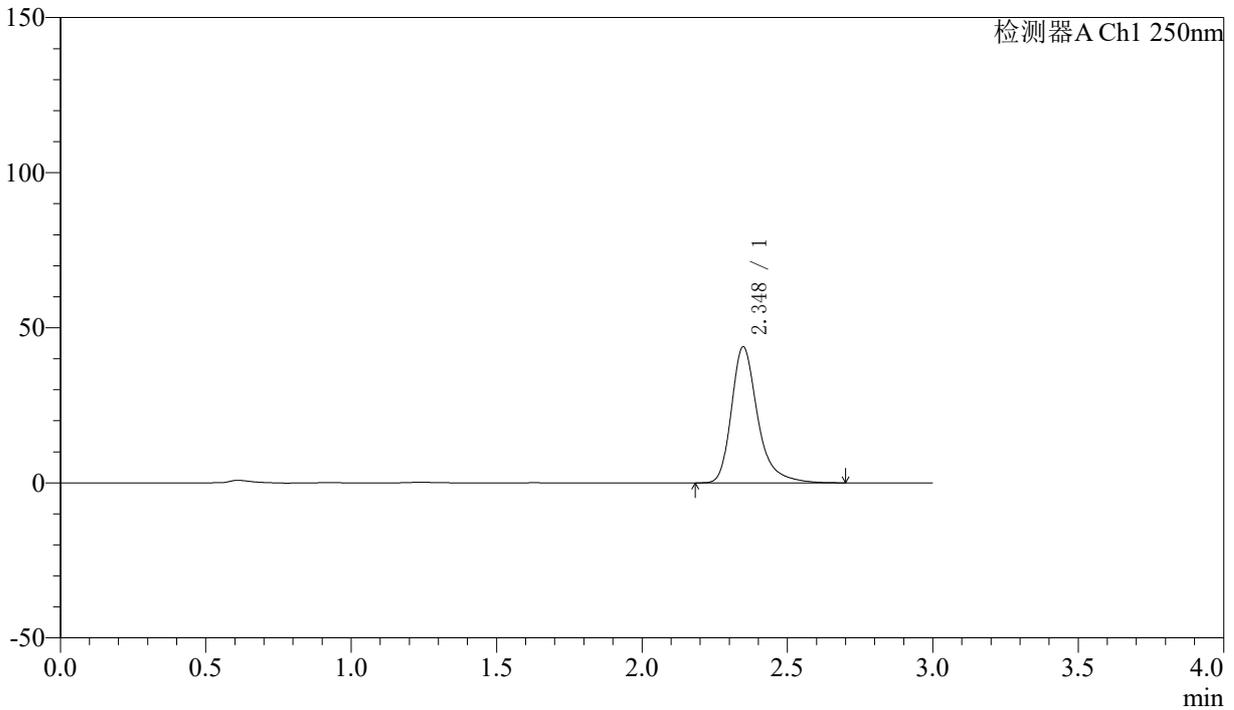
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°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 μl 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



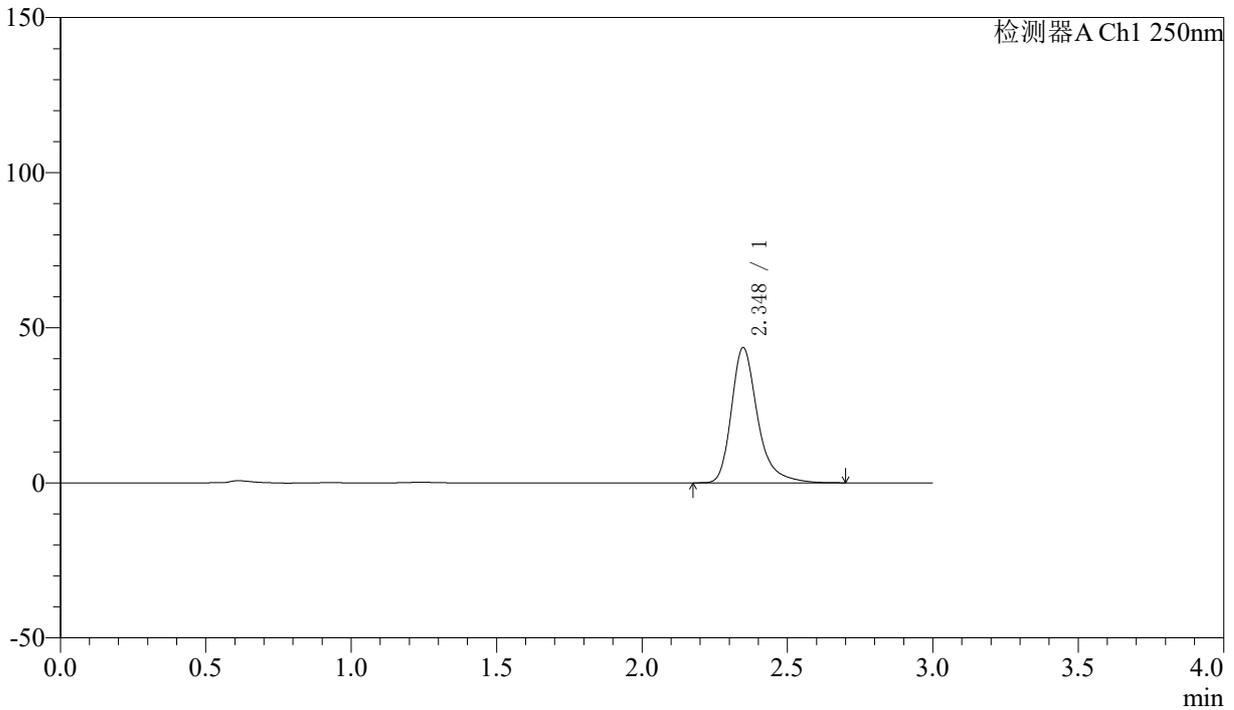
SMF-372

<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



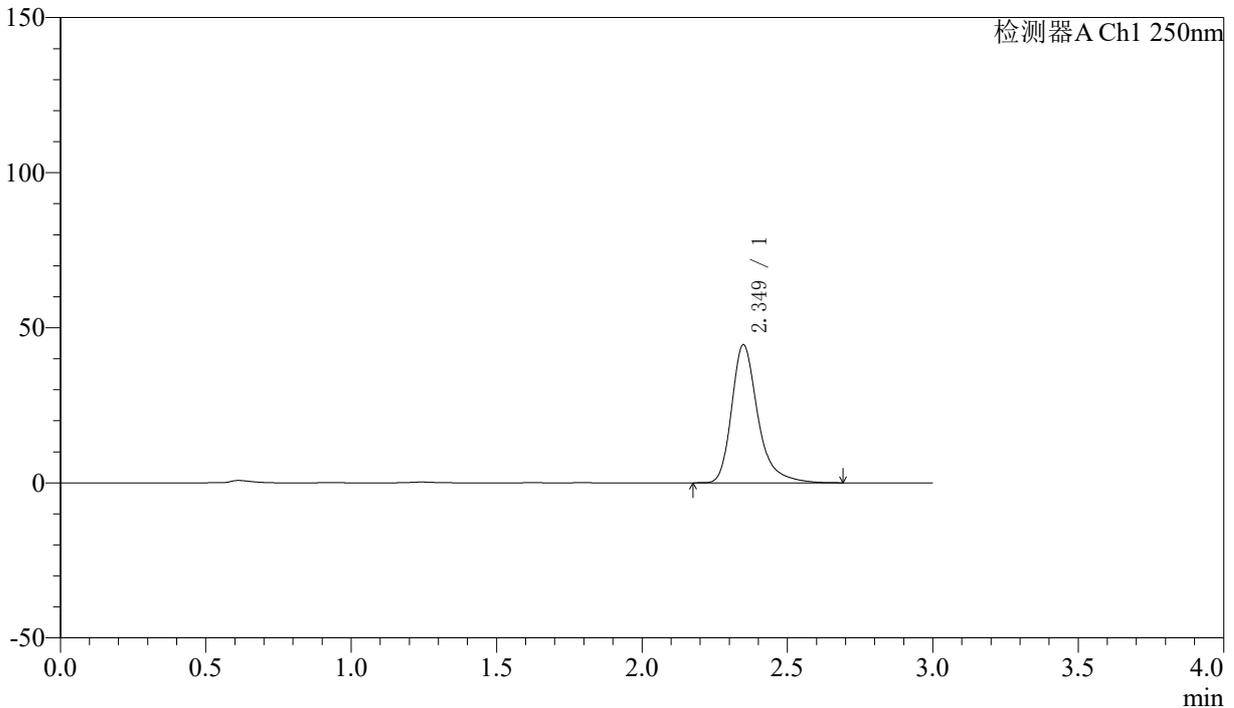
SMF-372

<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



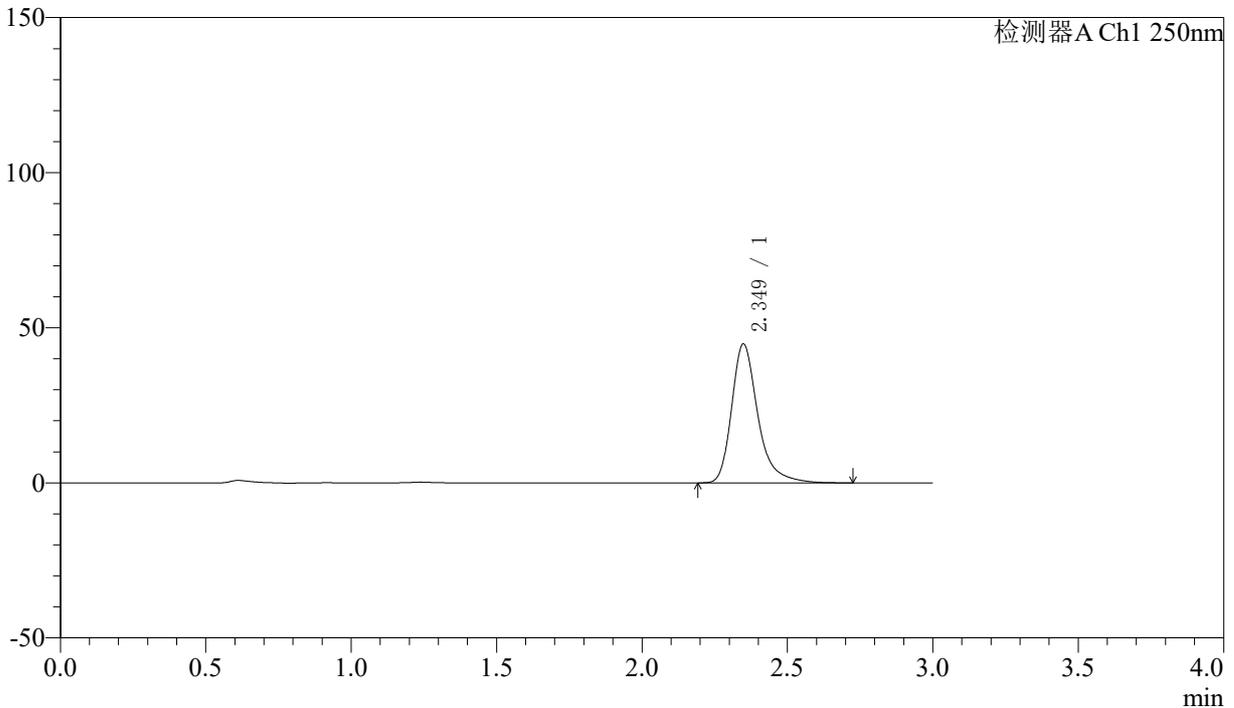
SMF-372

<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



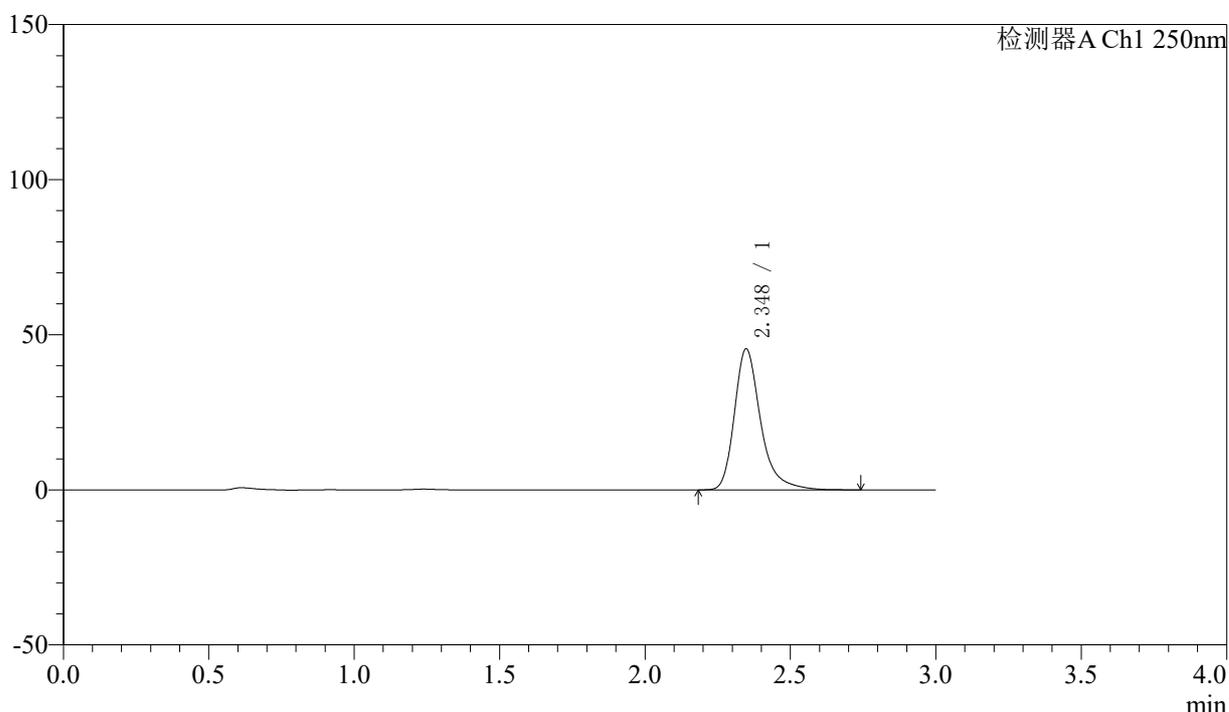
SMF-372

<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



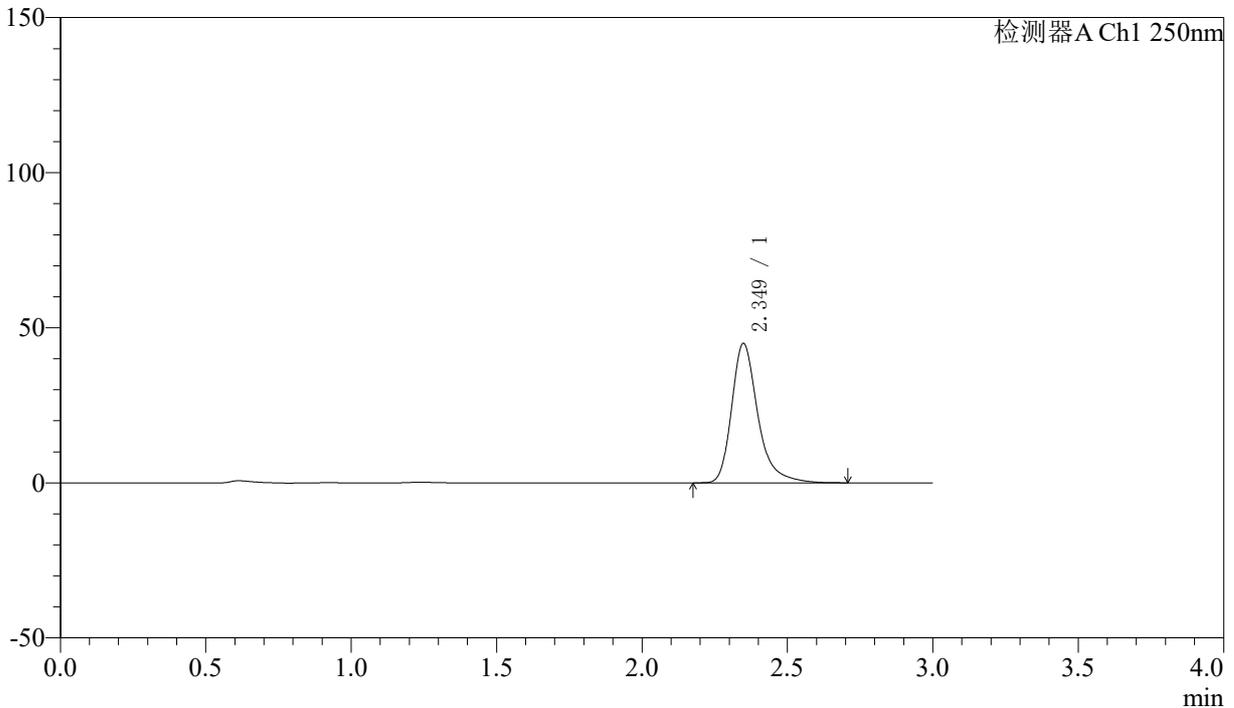
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°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 μl 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



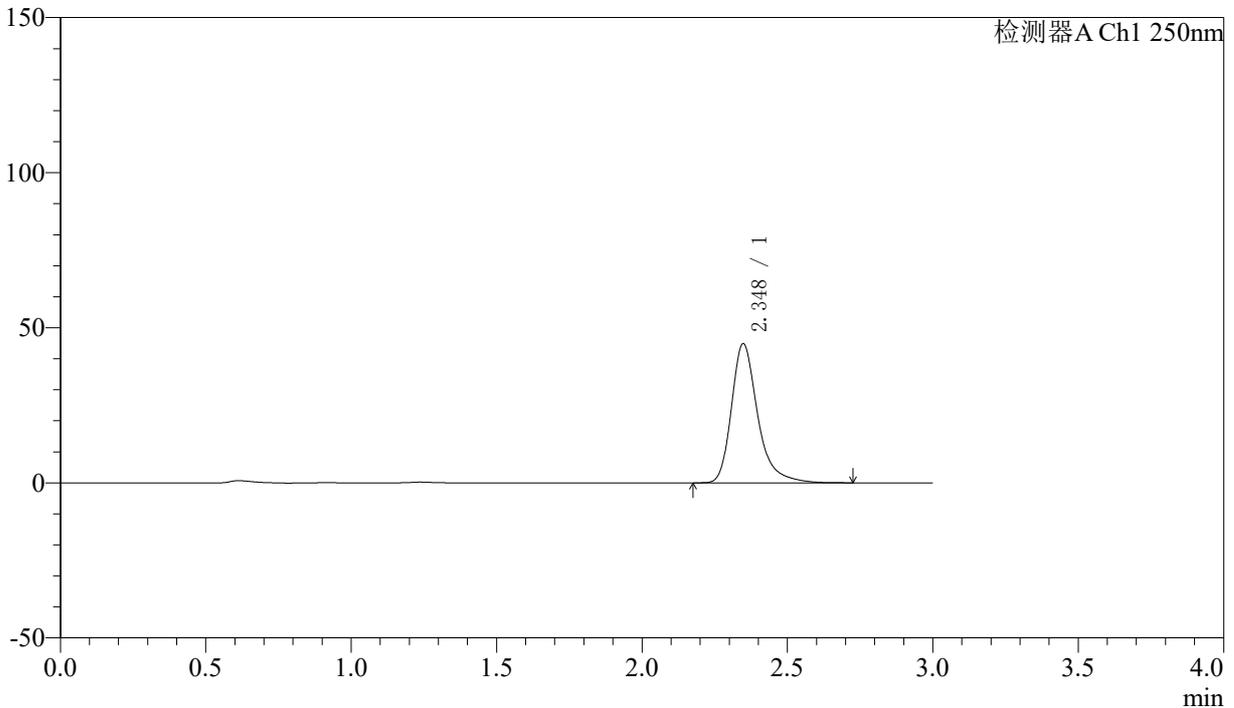
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°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 μl 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



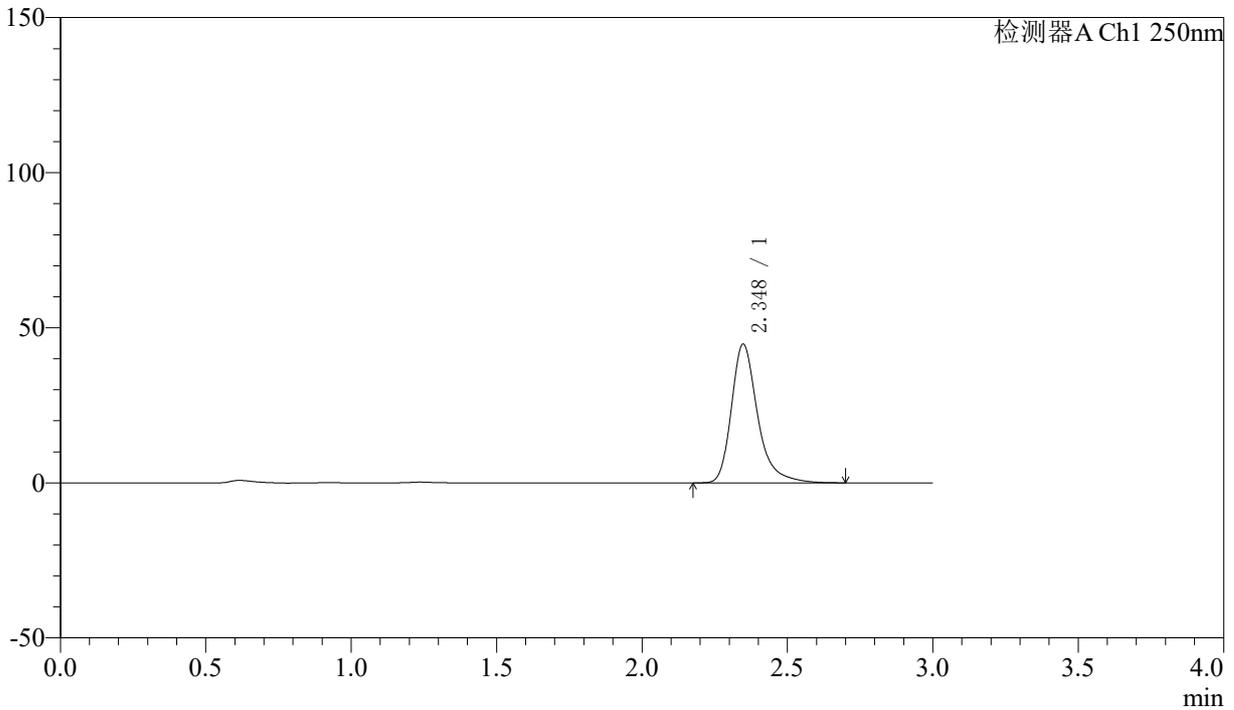
SMF-372

<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



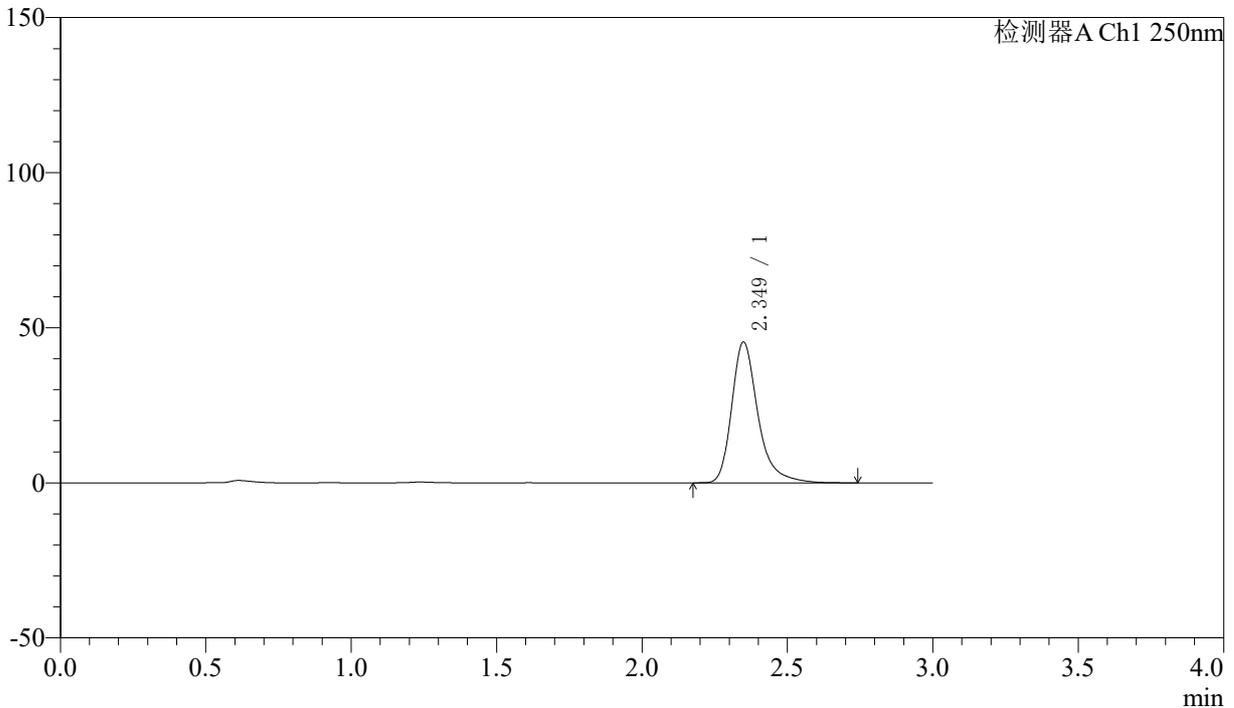
SMF-372

<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



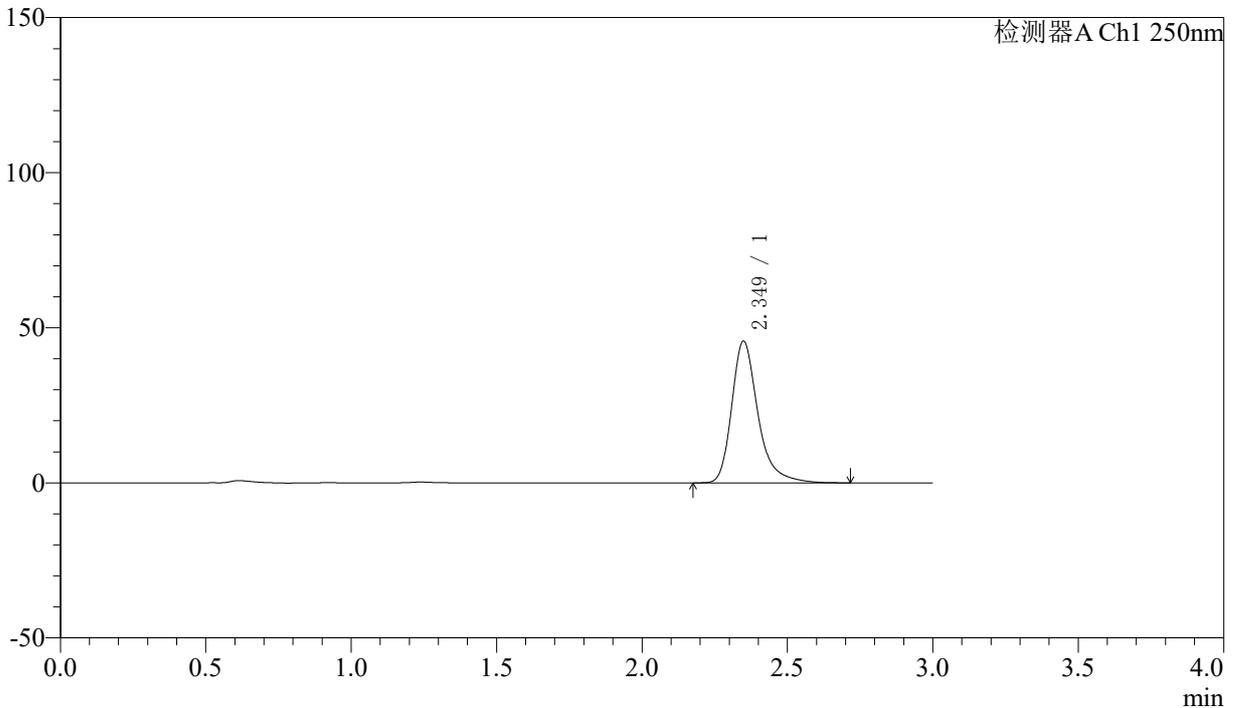
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°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 μl 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



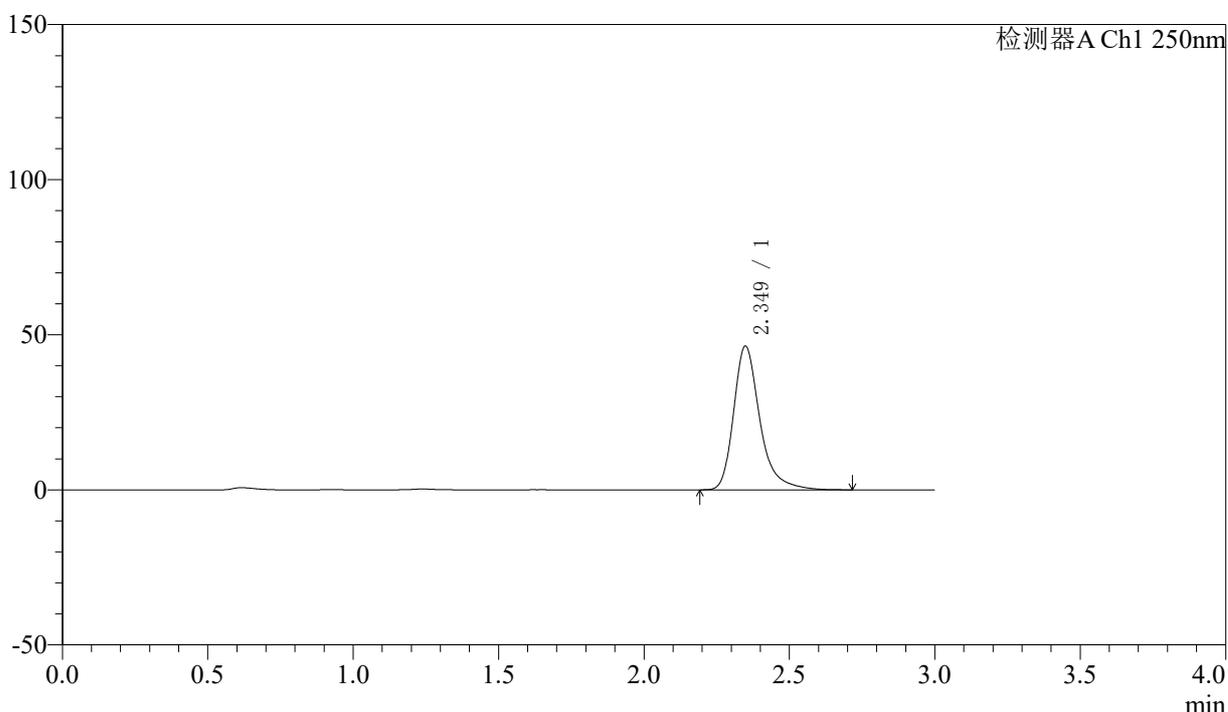
SMF-372

<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



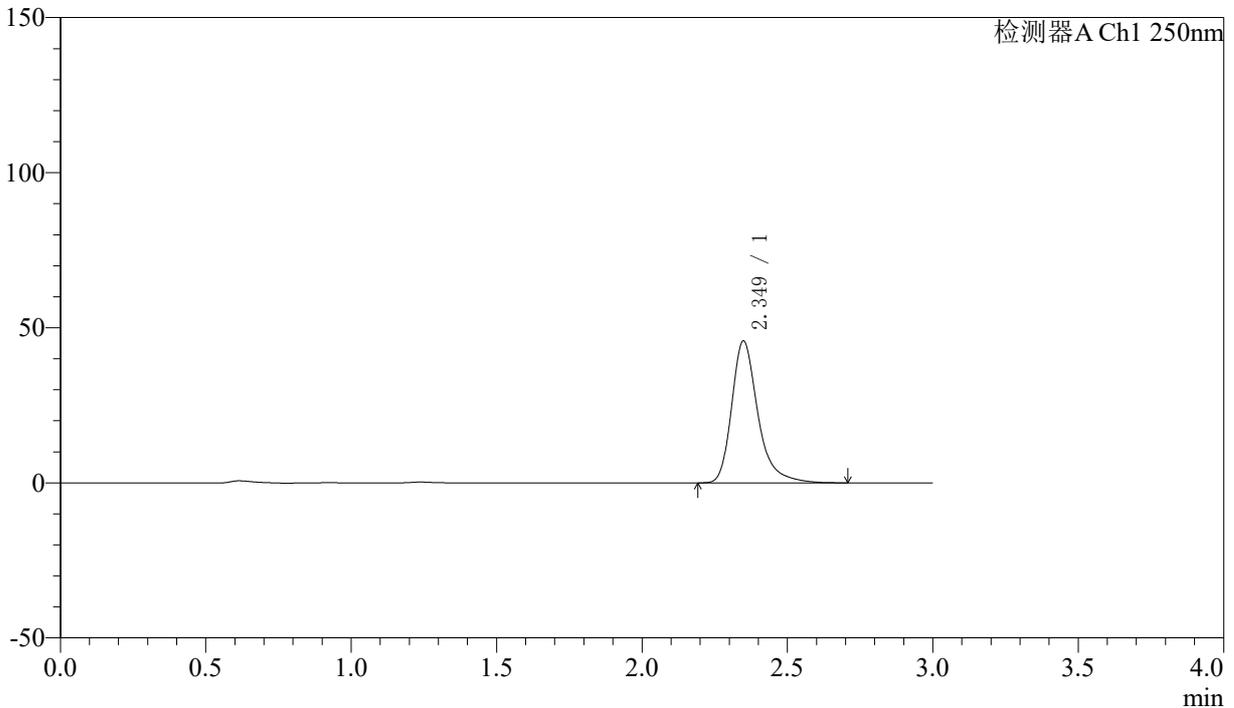
SMF-372

<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



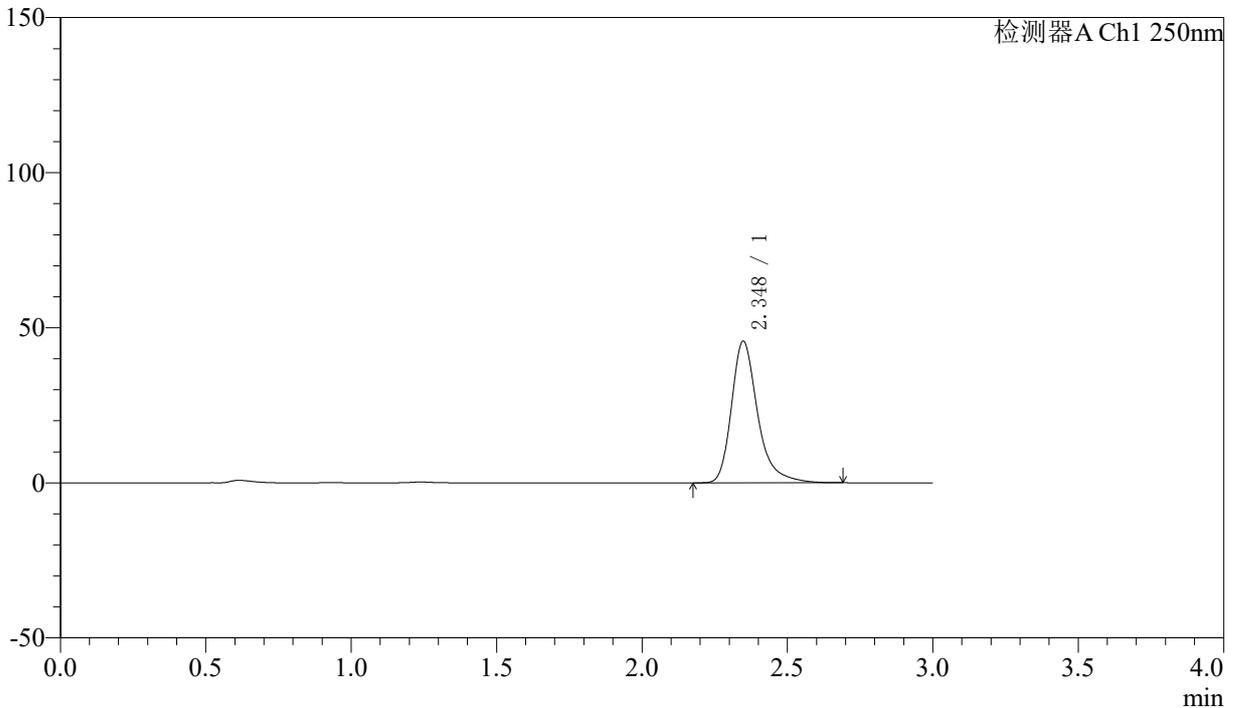
SMF-372

<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



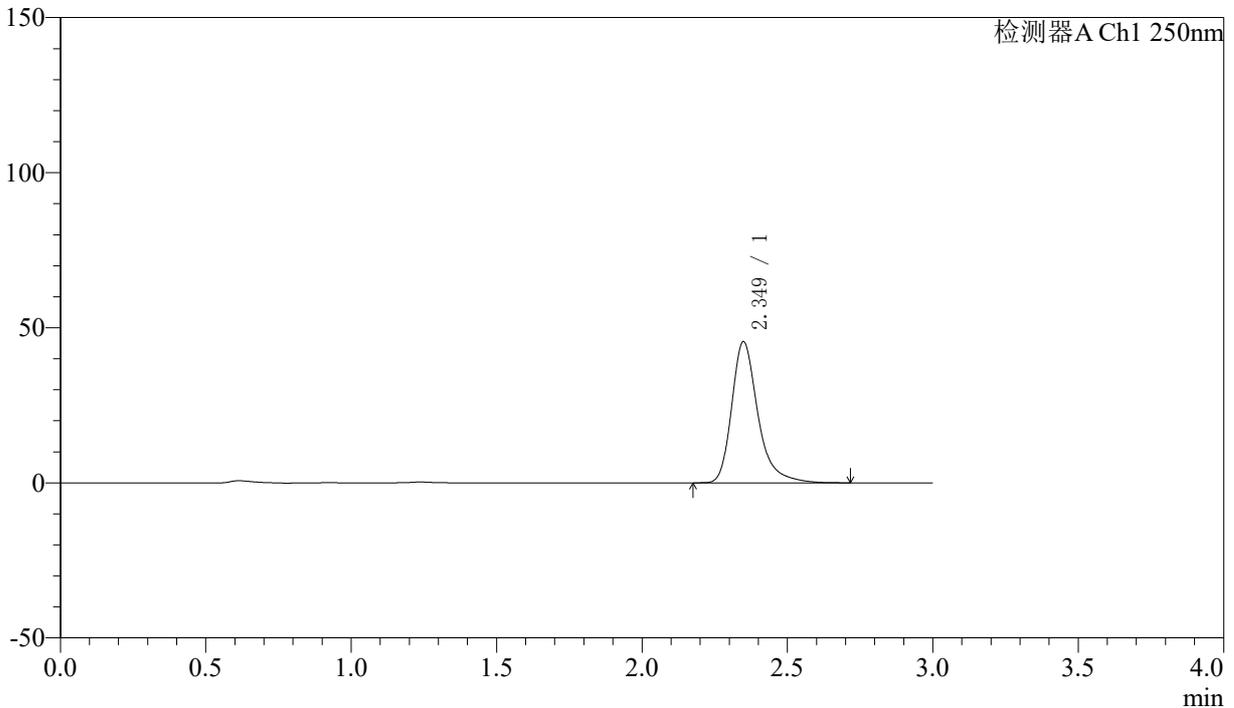
SMF-372

<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



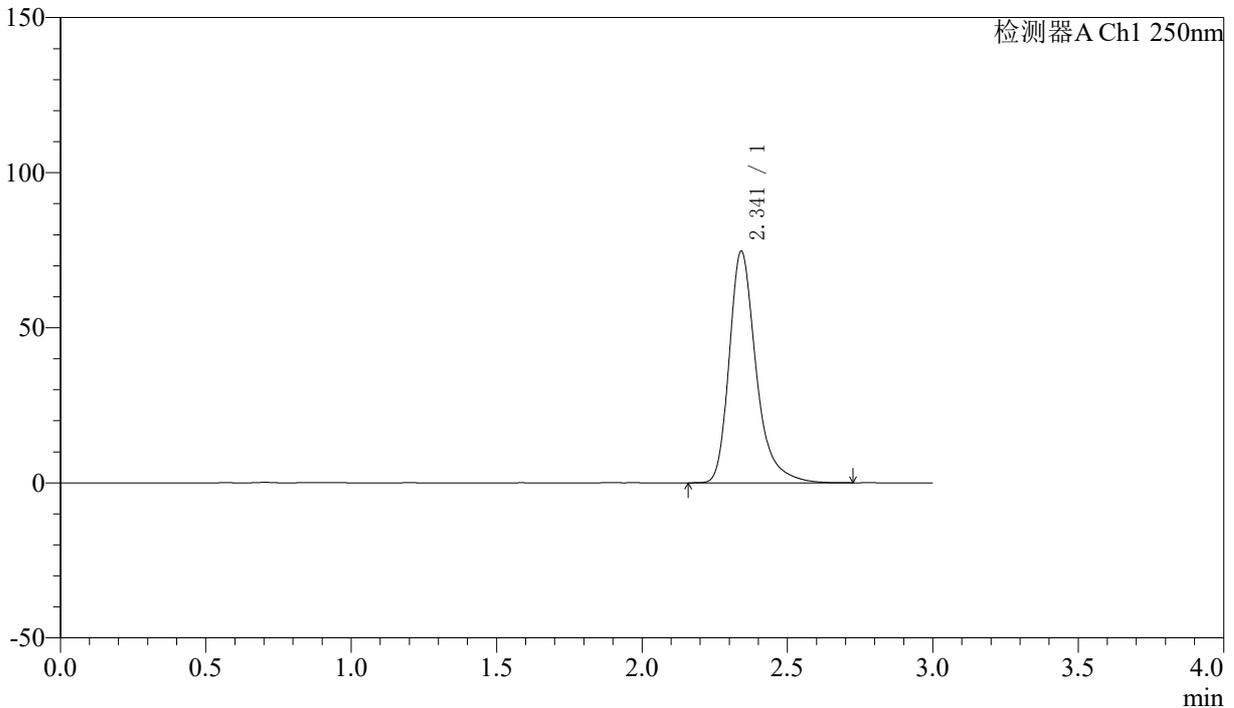
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°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 μl 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



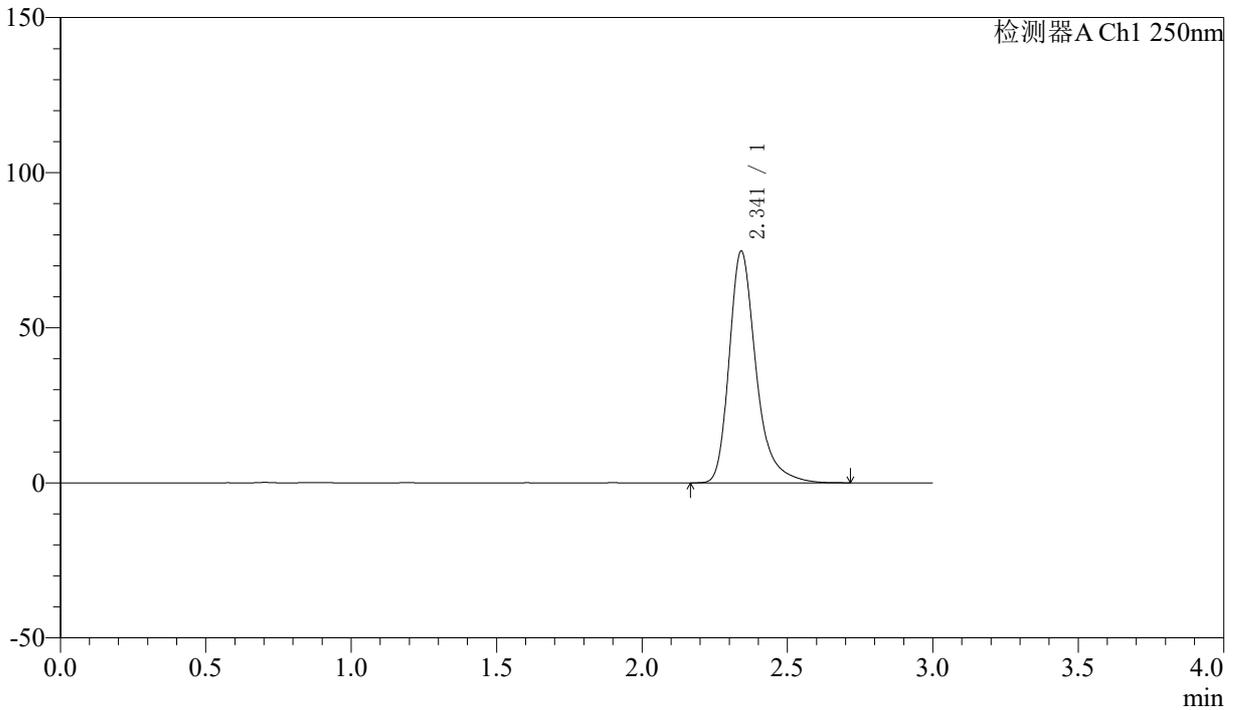
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°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 μl 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



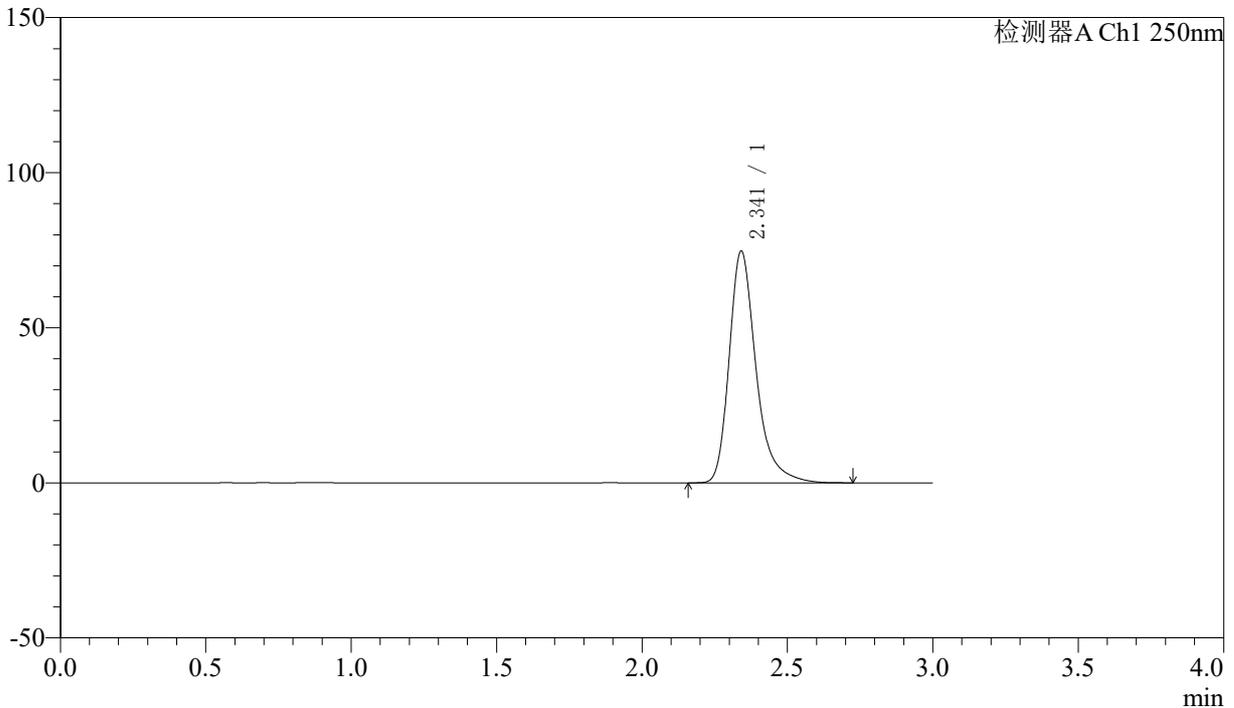
SMF-372

<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 - 10-10/7-625-2 - 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 μl 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



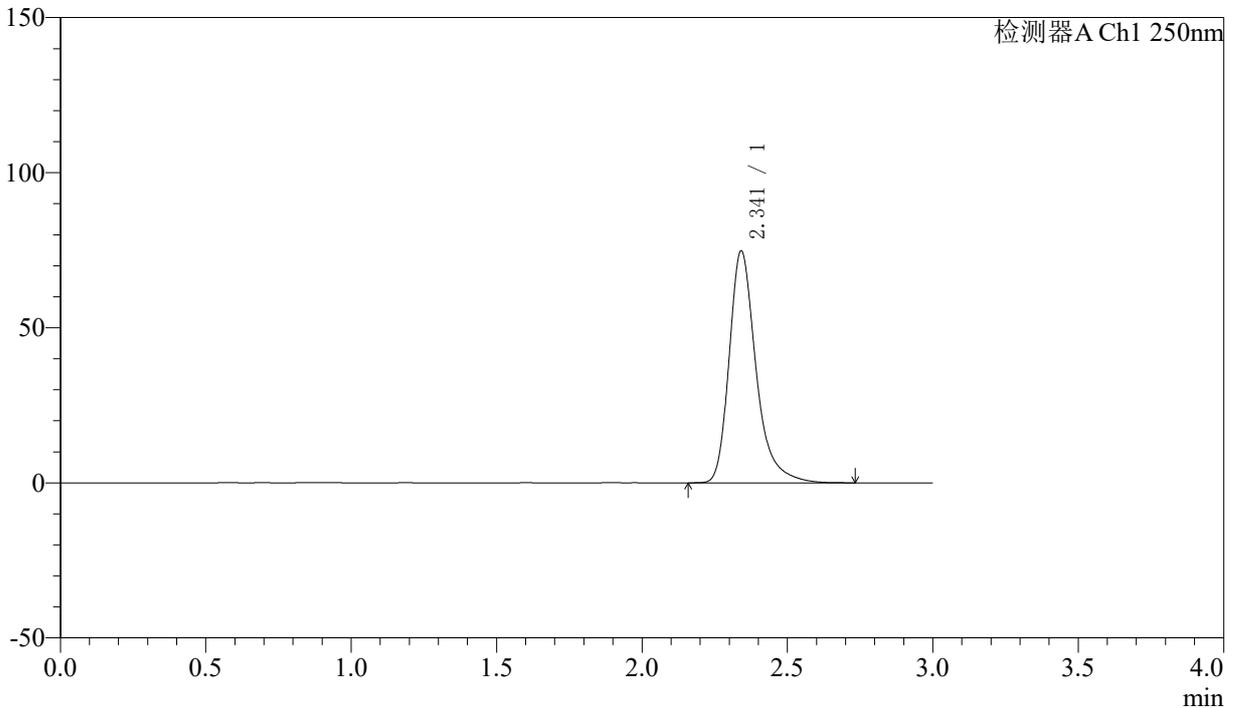
SMF-372

<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



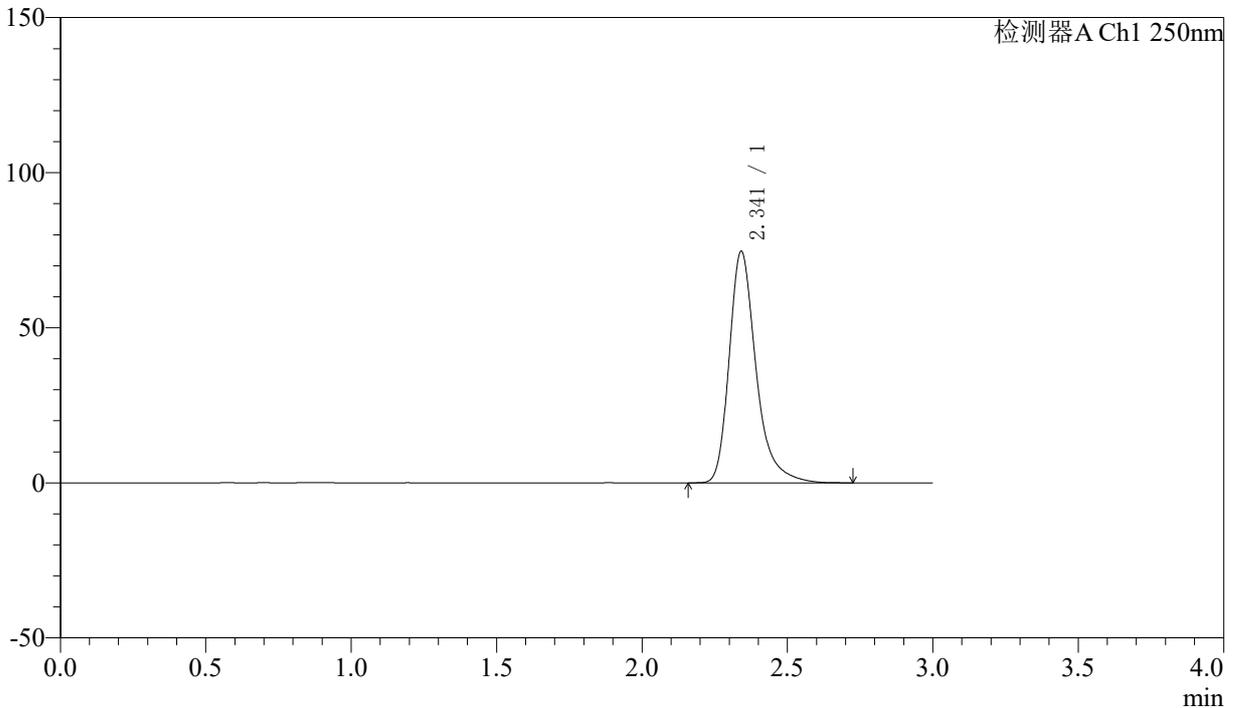
SMF-372

<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



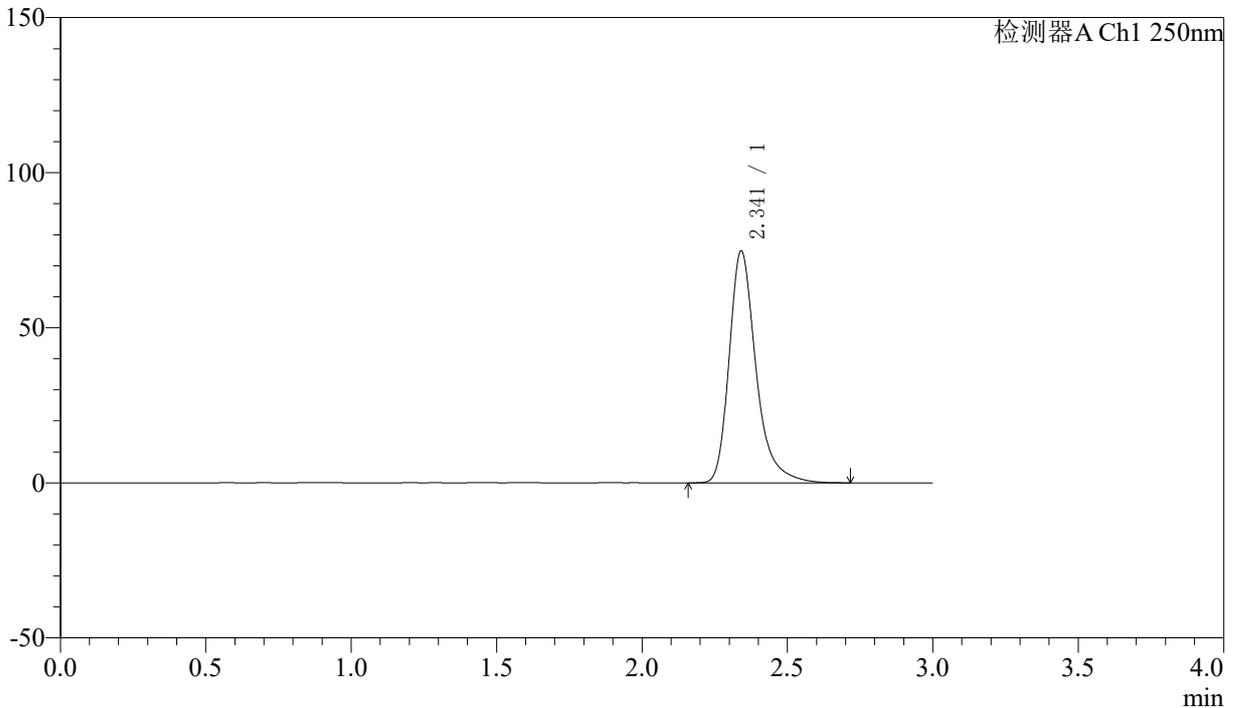
SMF-372

<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



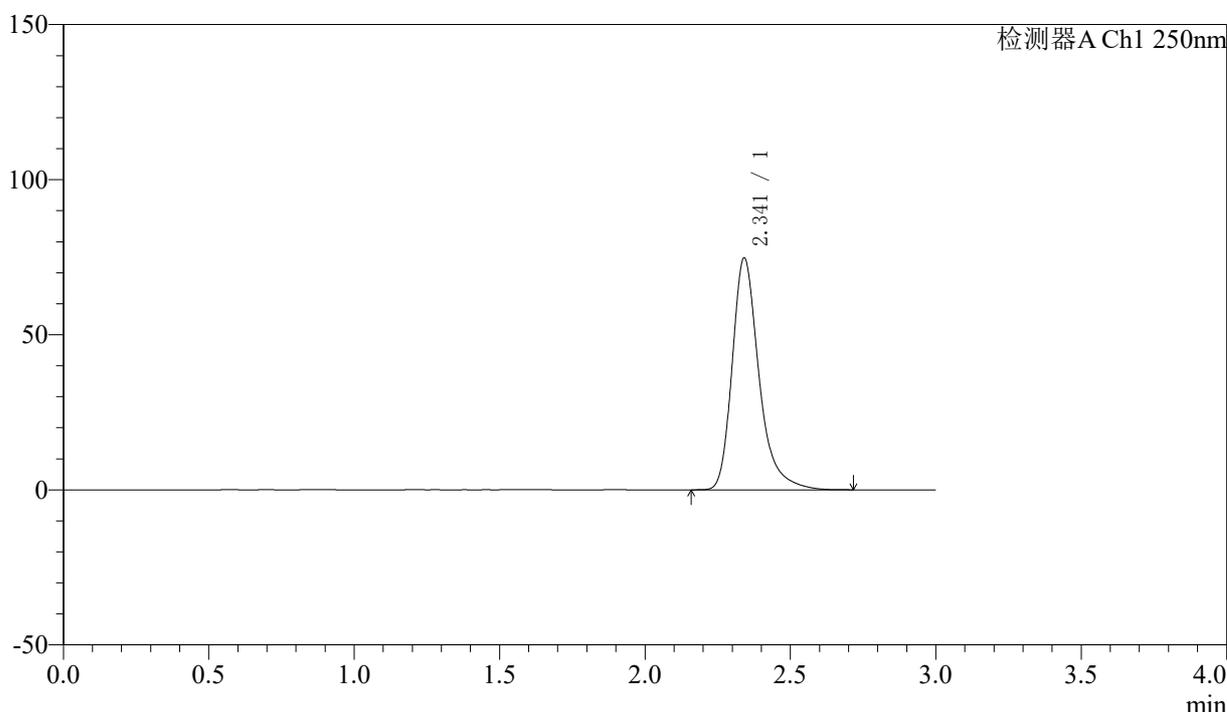
SMF-372

<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



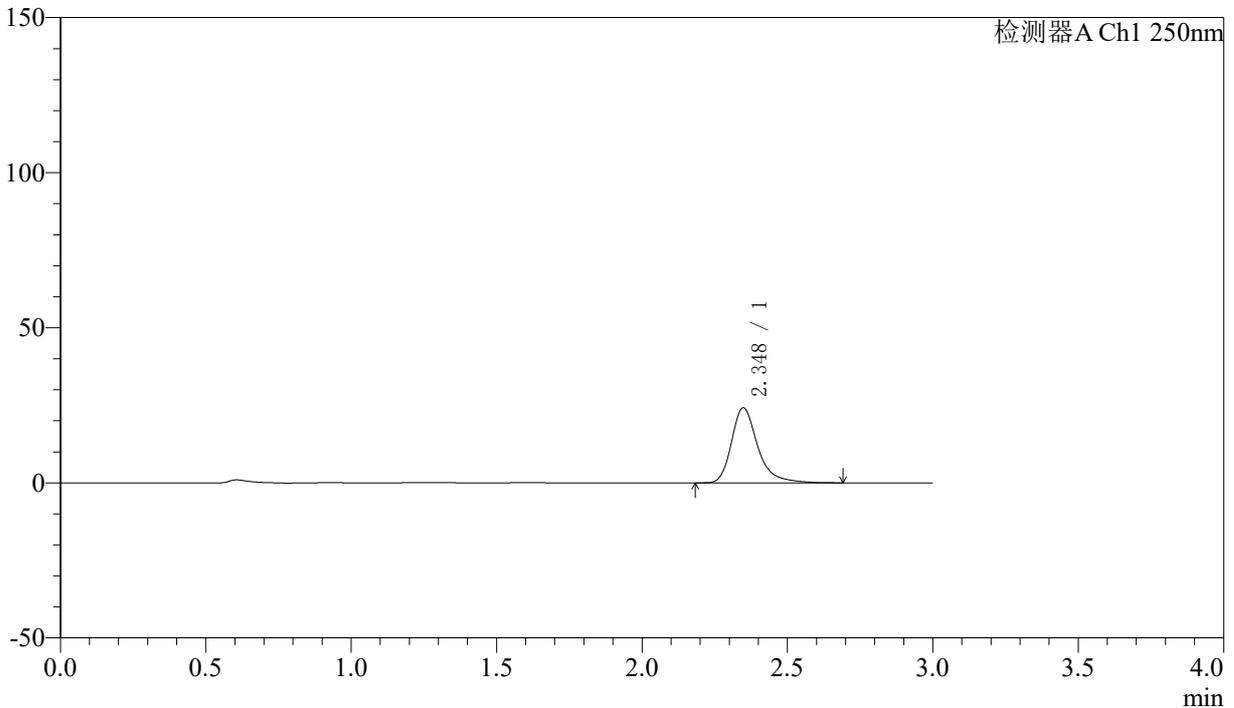
SMF-372

<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-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



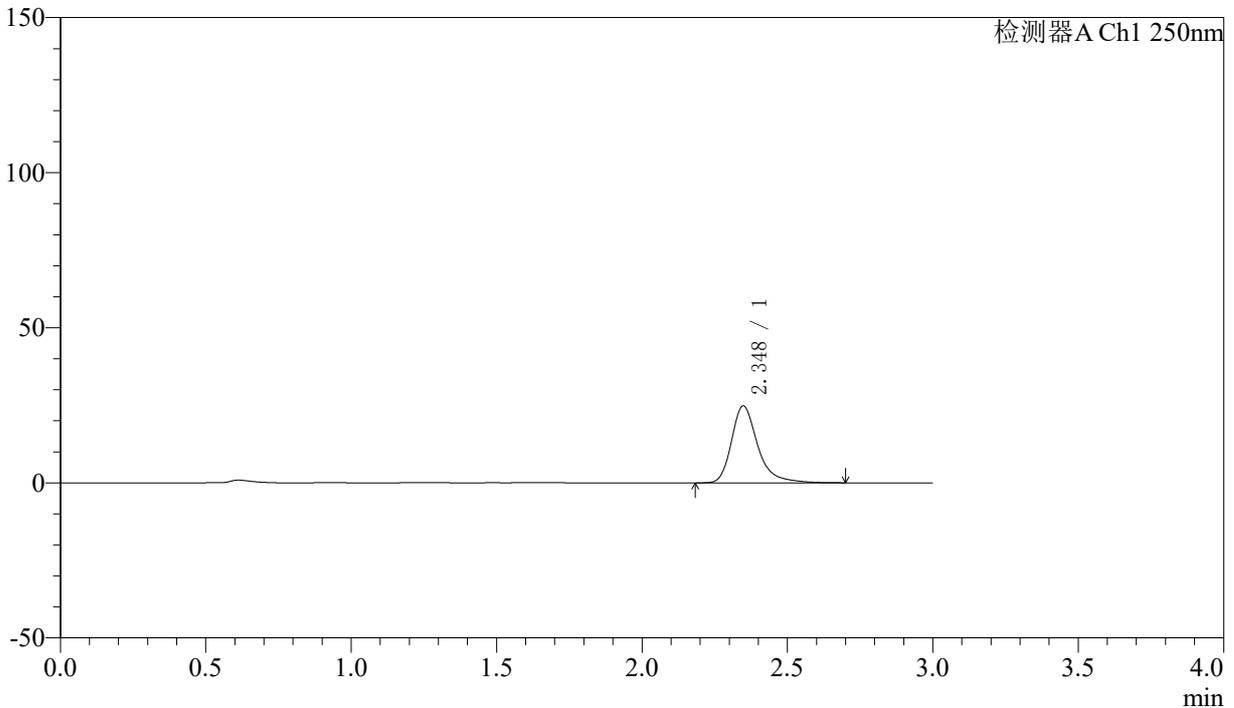
SMF-372

<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 - 10-10/7-631-2 - 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-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



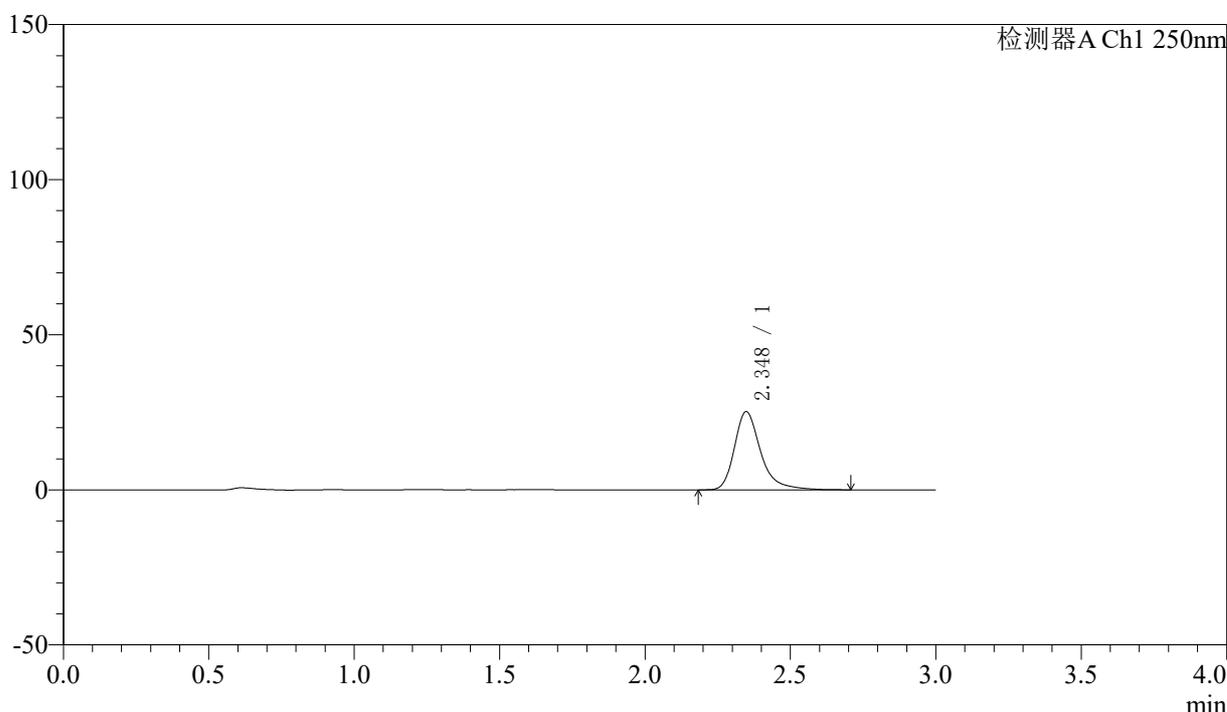
SMF-372

<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 - 10-10/7-632-2 - 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



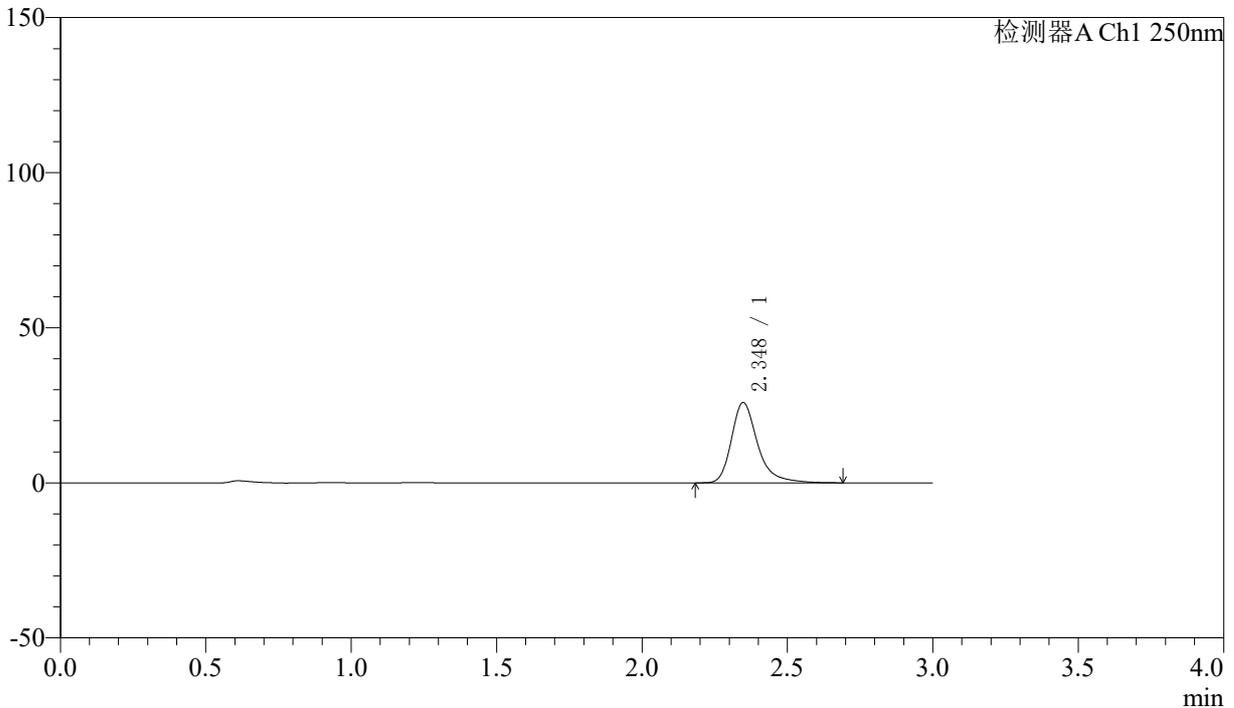
SMF-372

<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



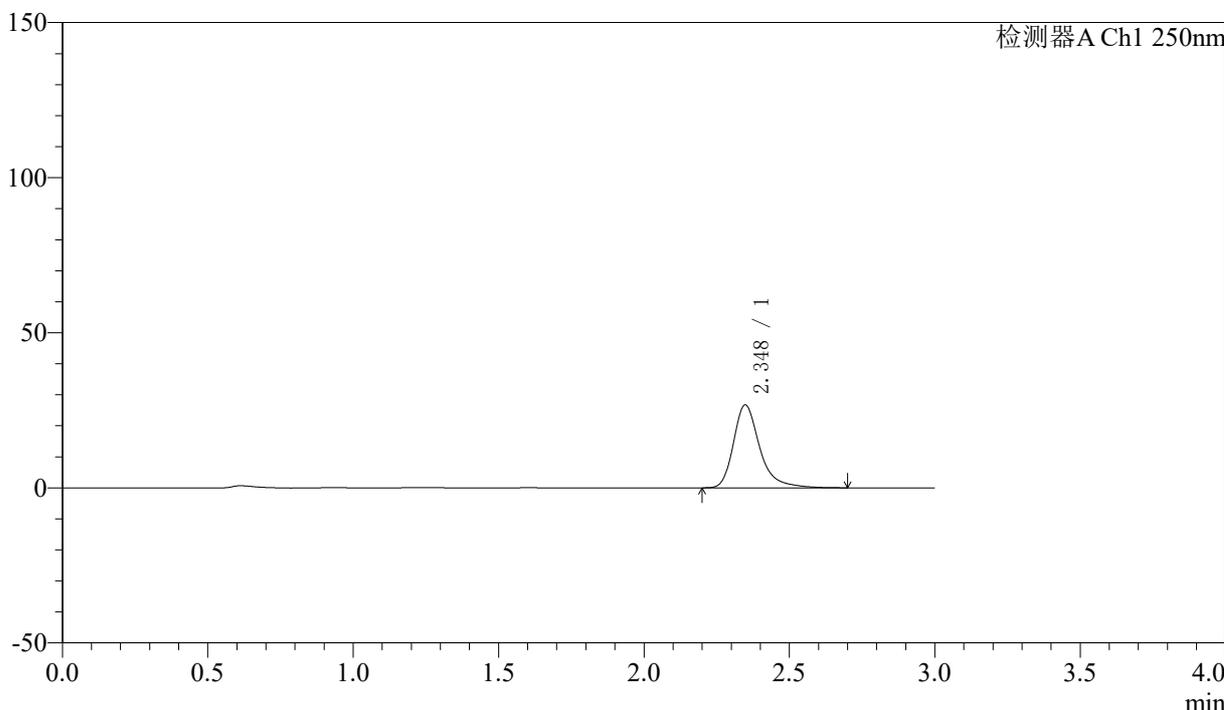
SMF-372

<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



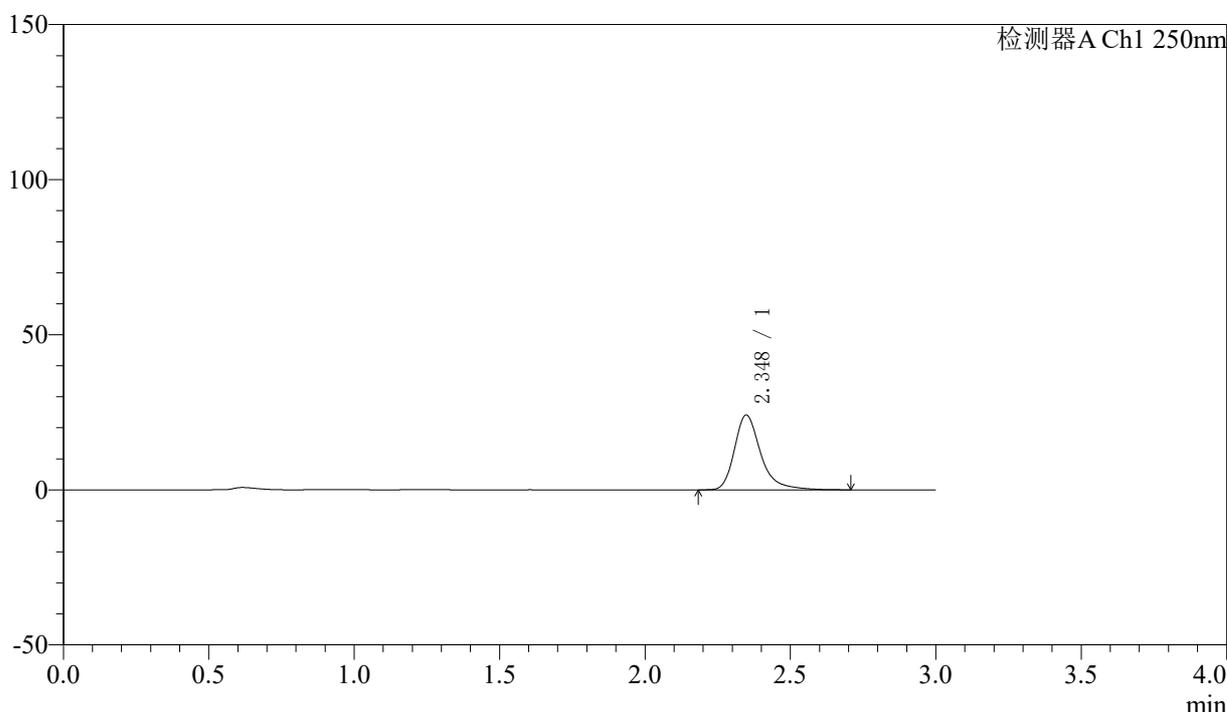
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°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 μl 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-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



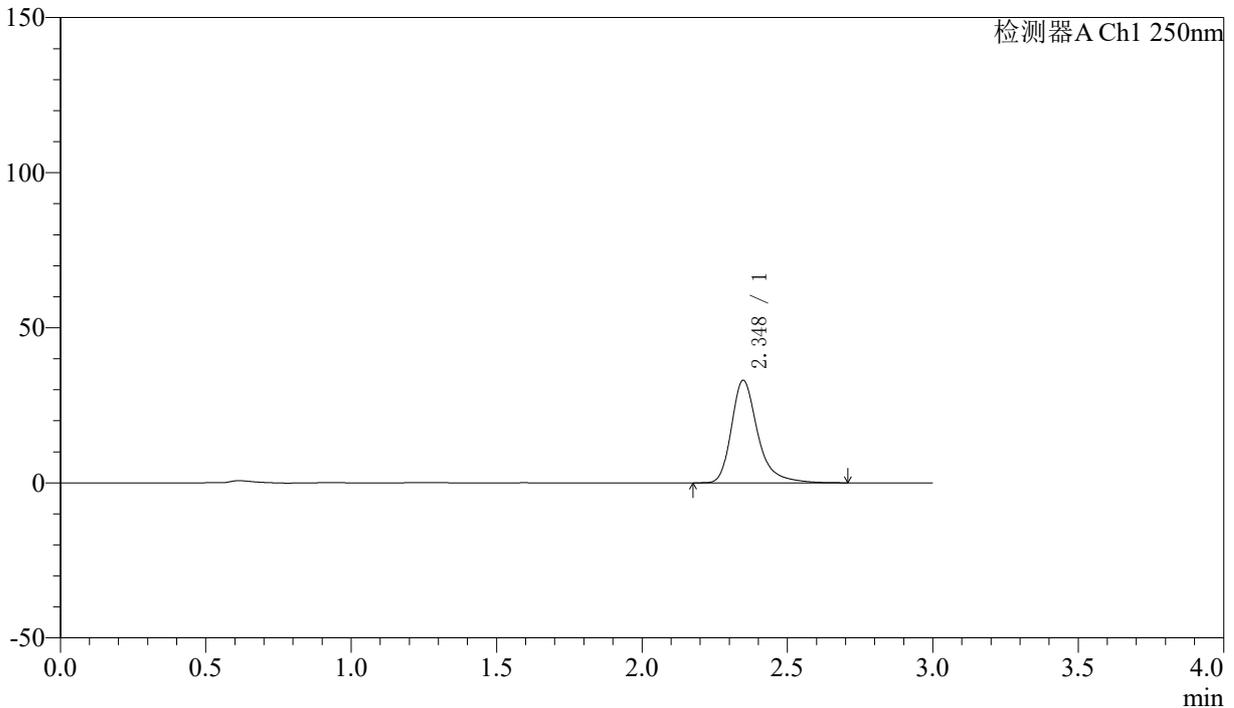
SMF-372

<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 - 10-10/7-636-2 - 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 μl 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



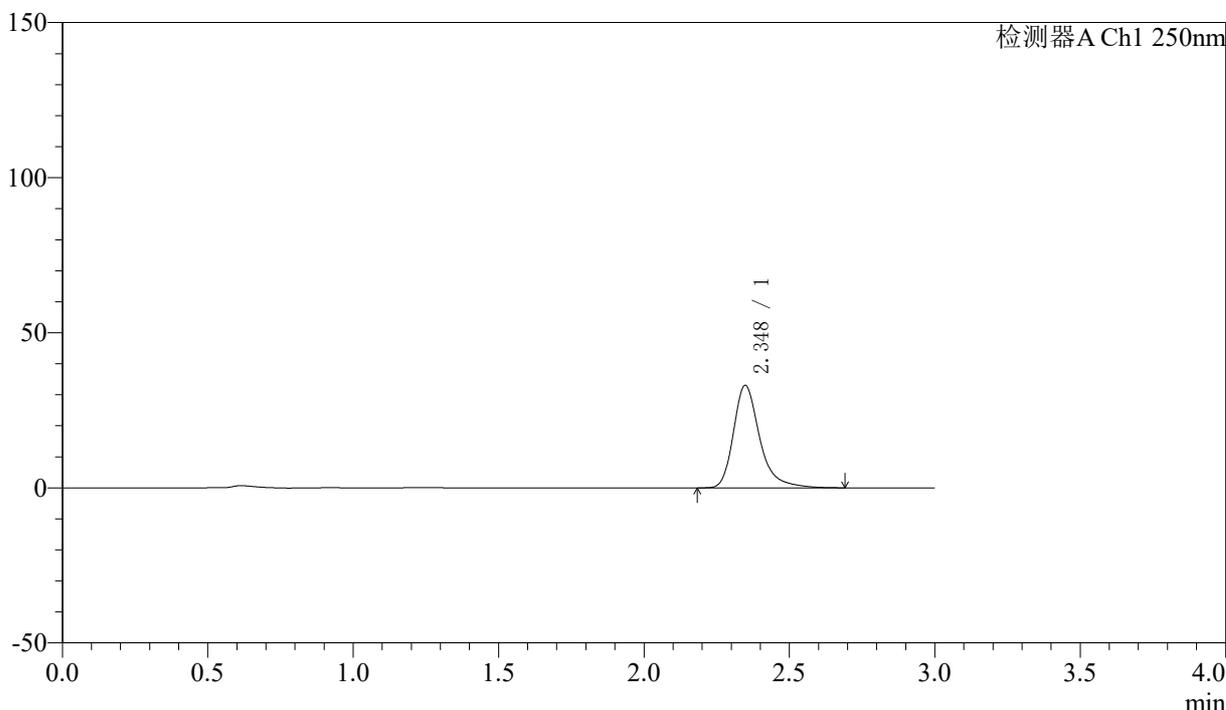
SMF-372

<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



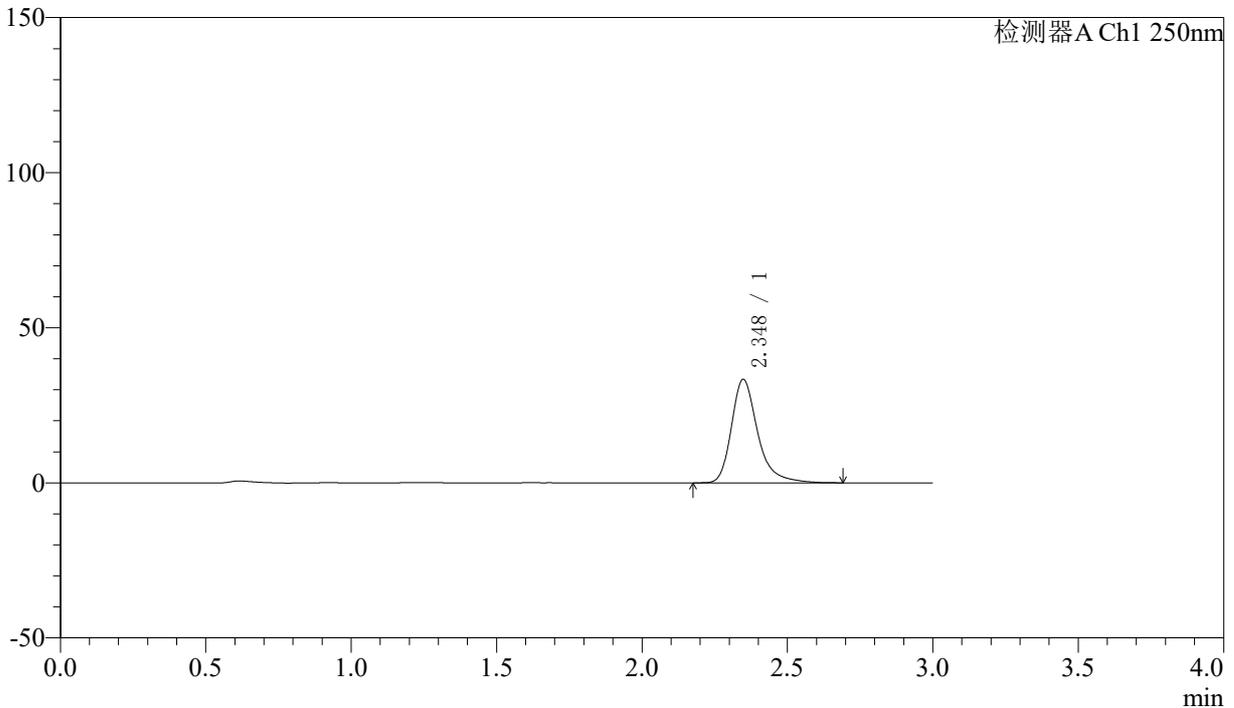
SMF-372

<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



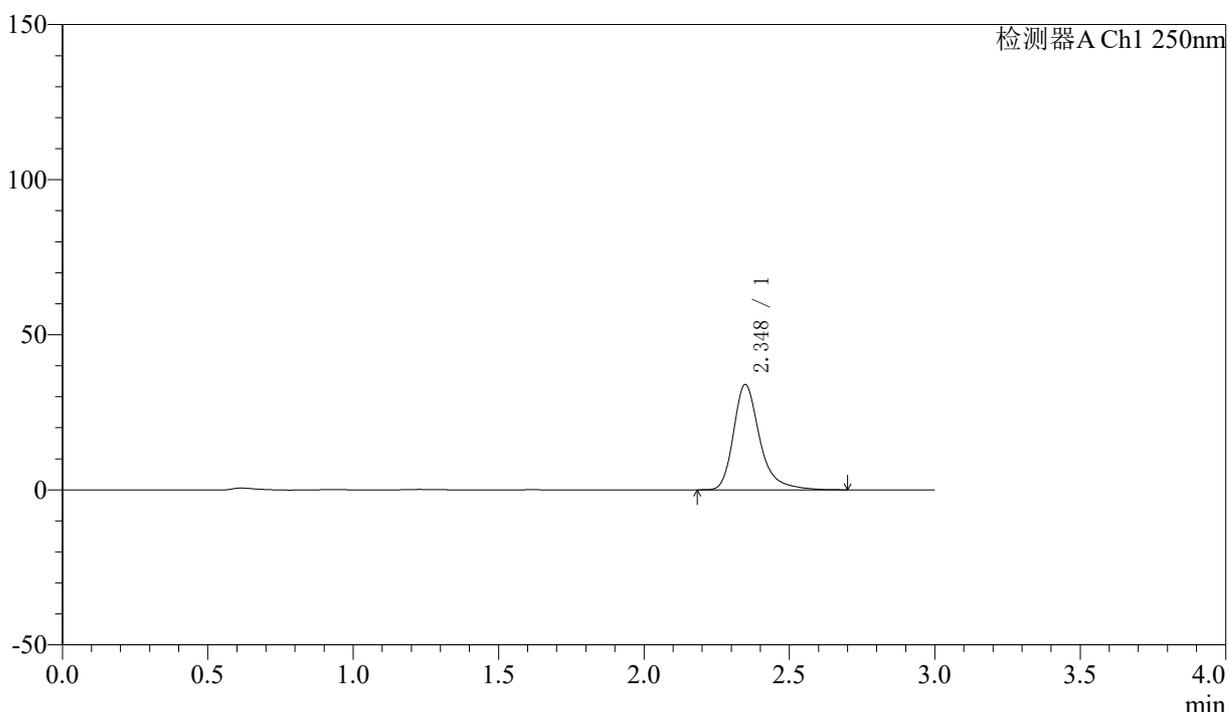
SMF-372

<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



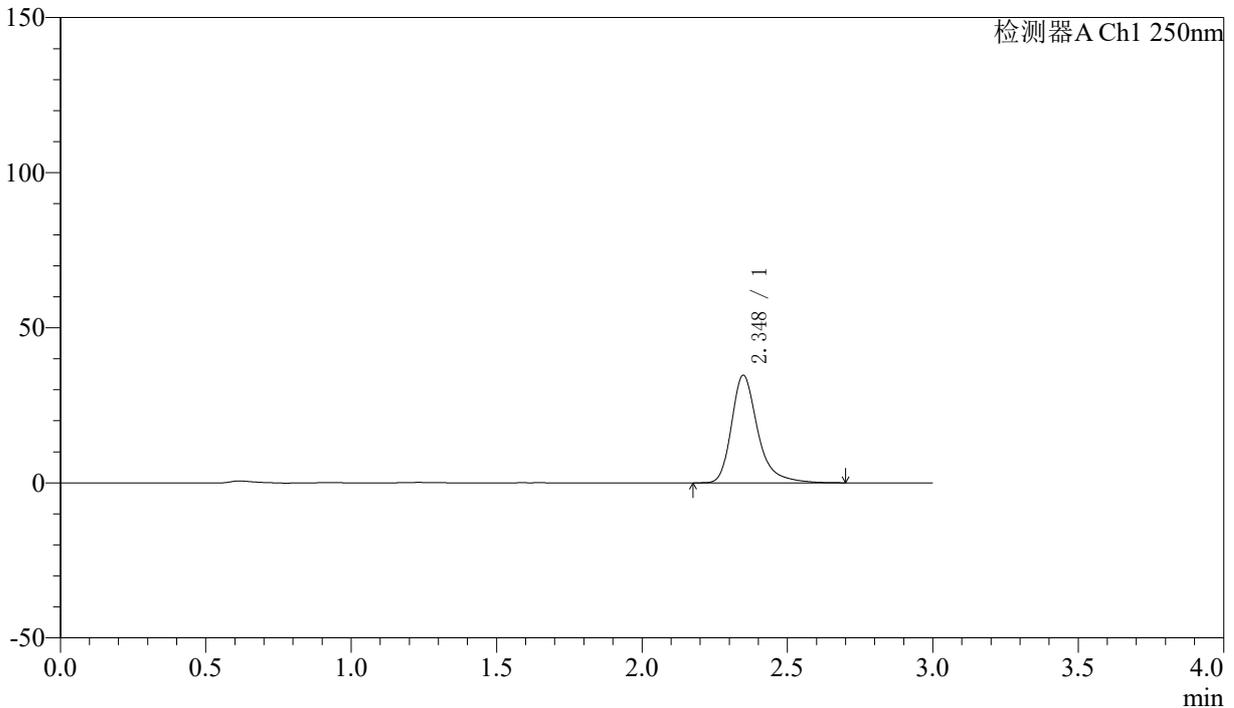
SMF-372

<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



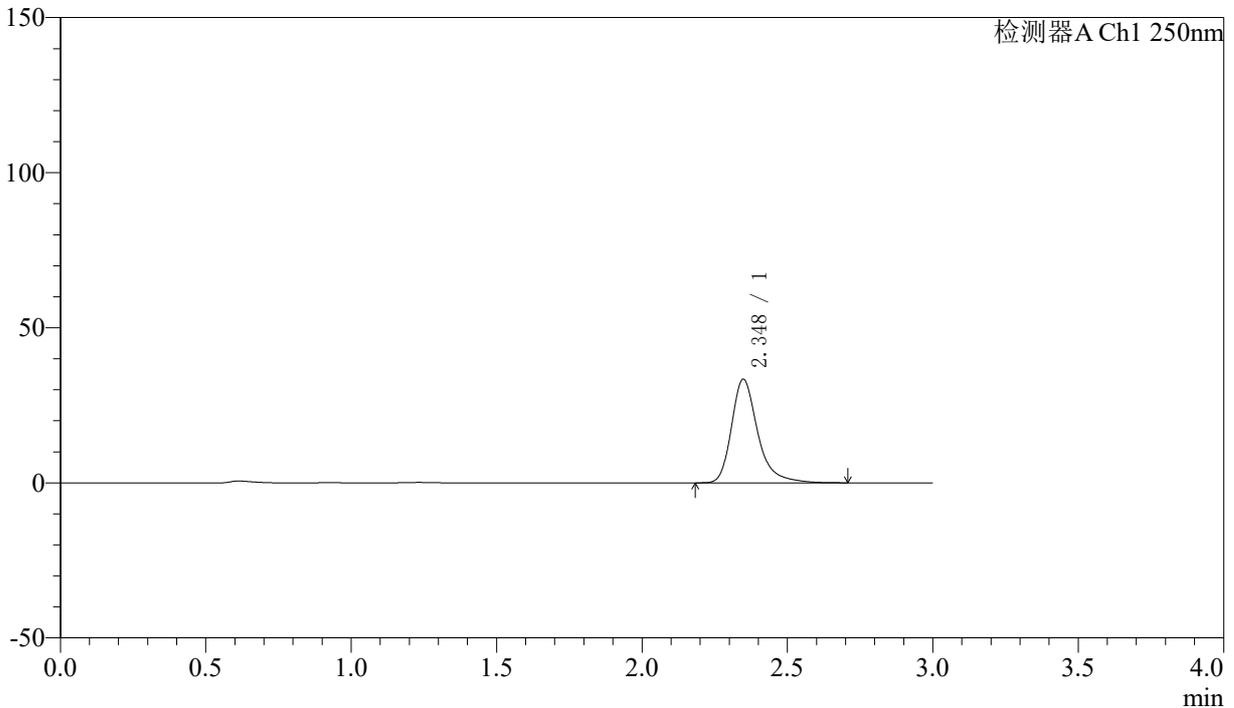
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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



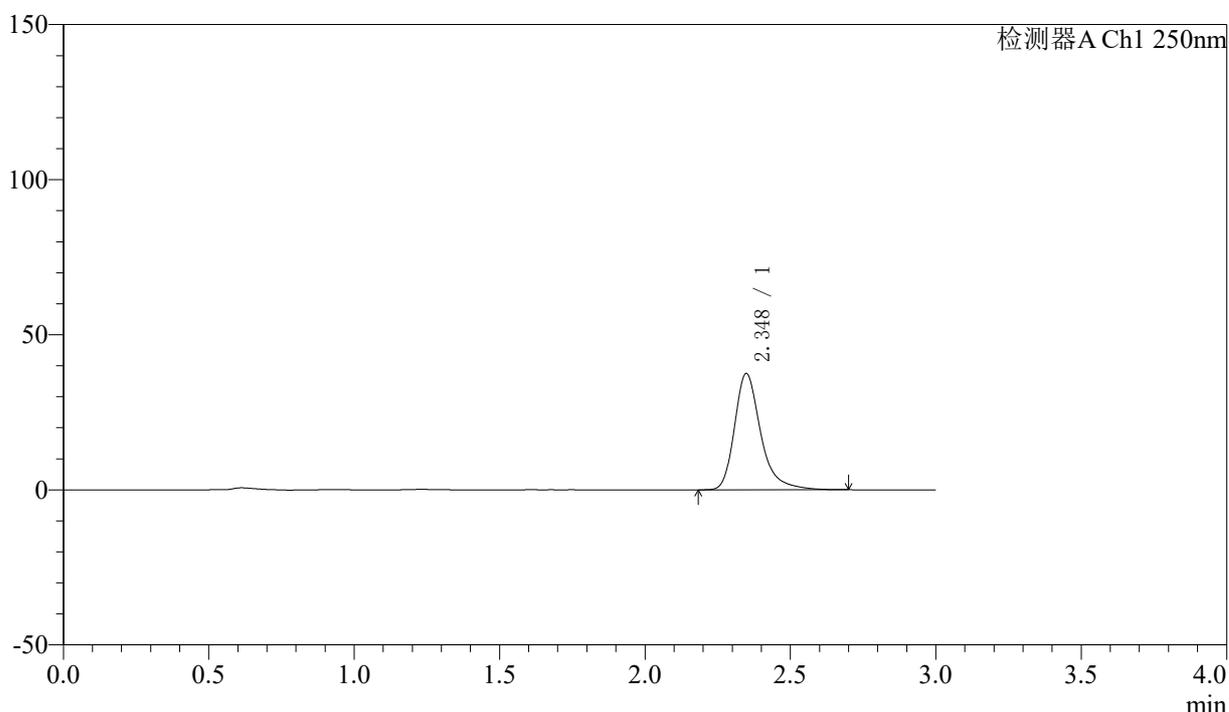
SMF-372

<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



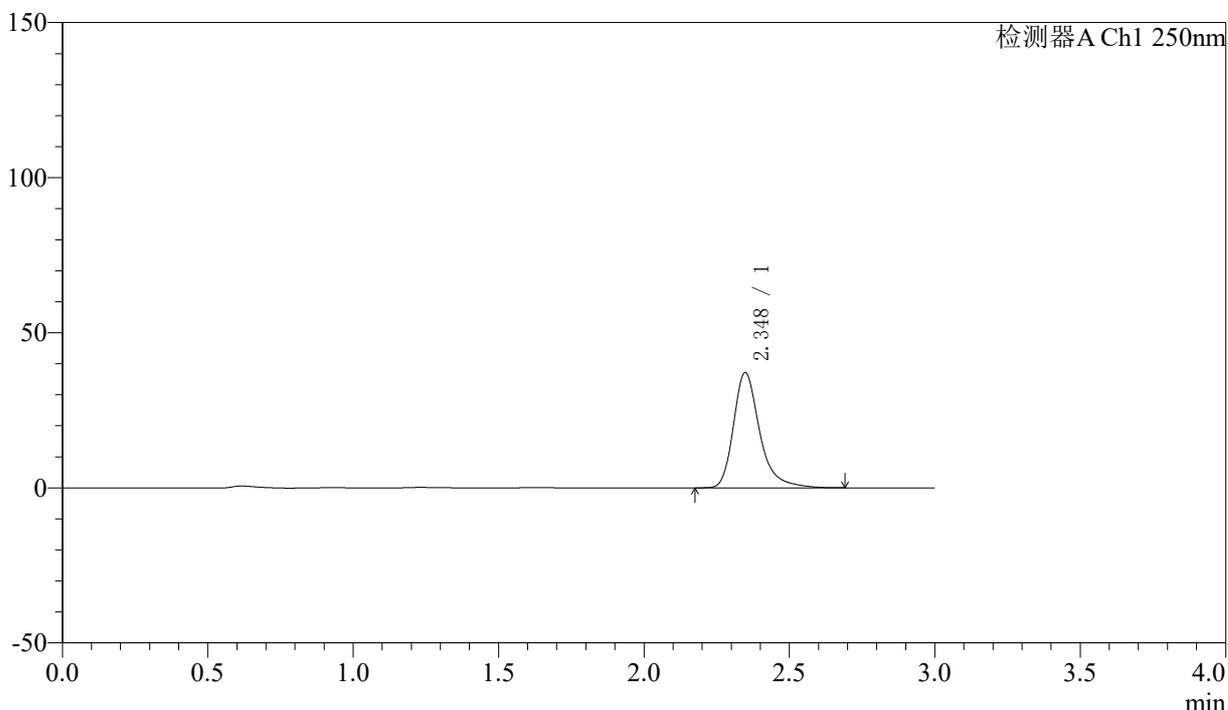
SMF-372

<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



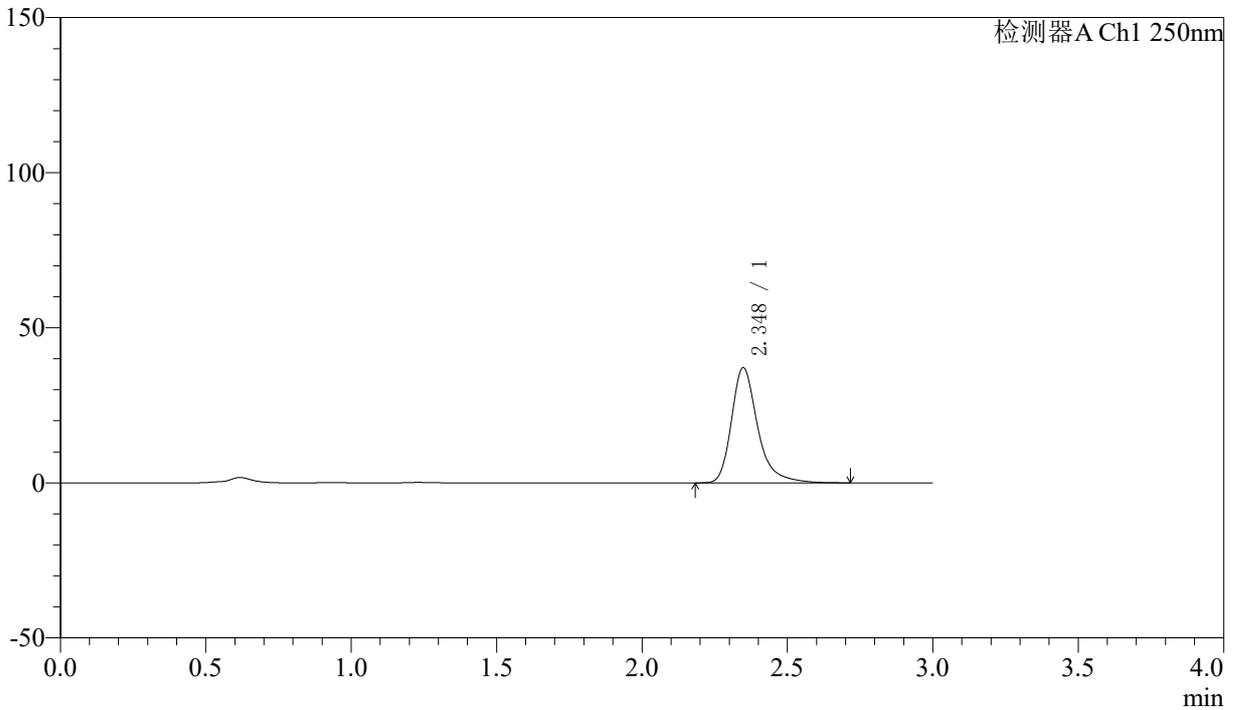
SMF-372

<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



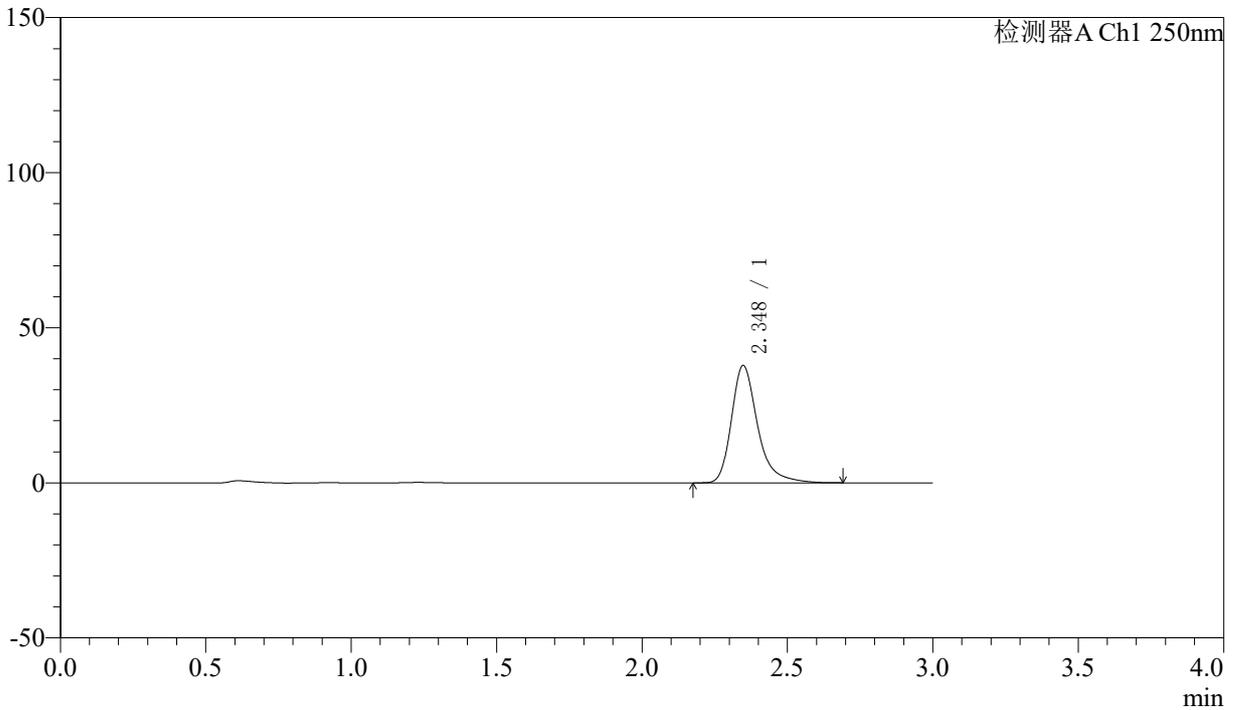
SMF-372

<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



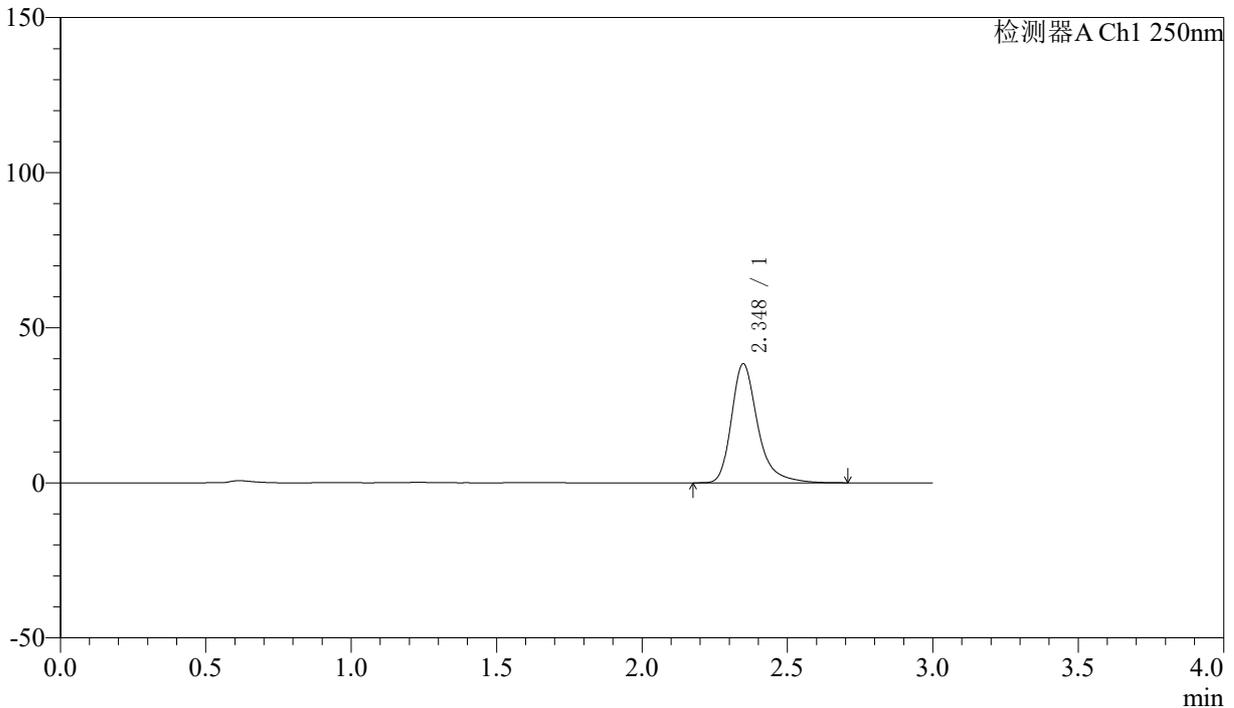
SMF-372

<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



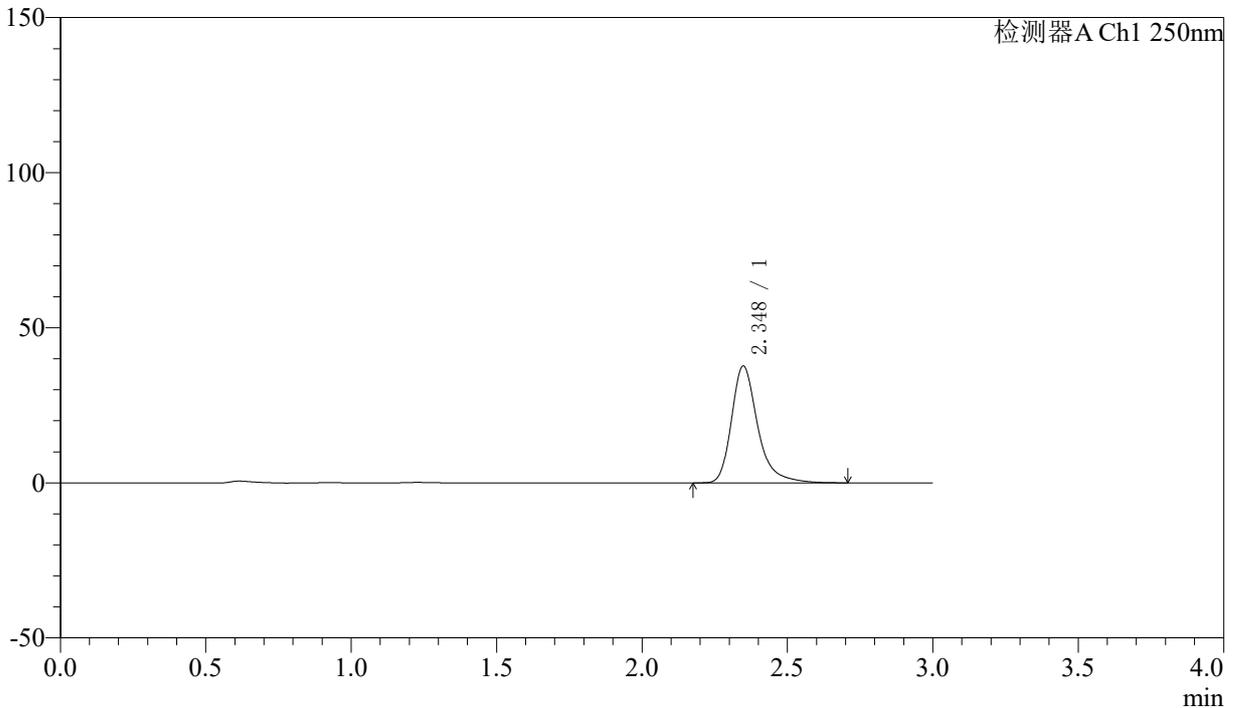
SMF-372

<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



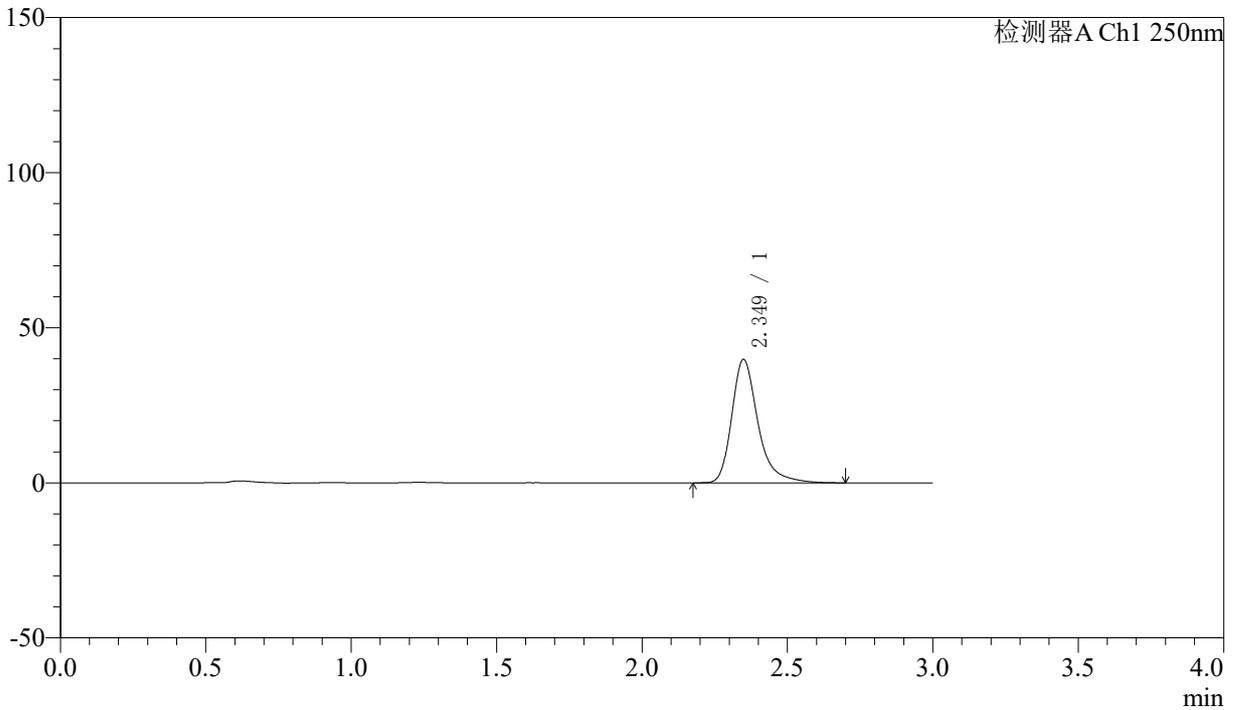
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°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 μl 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



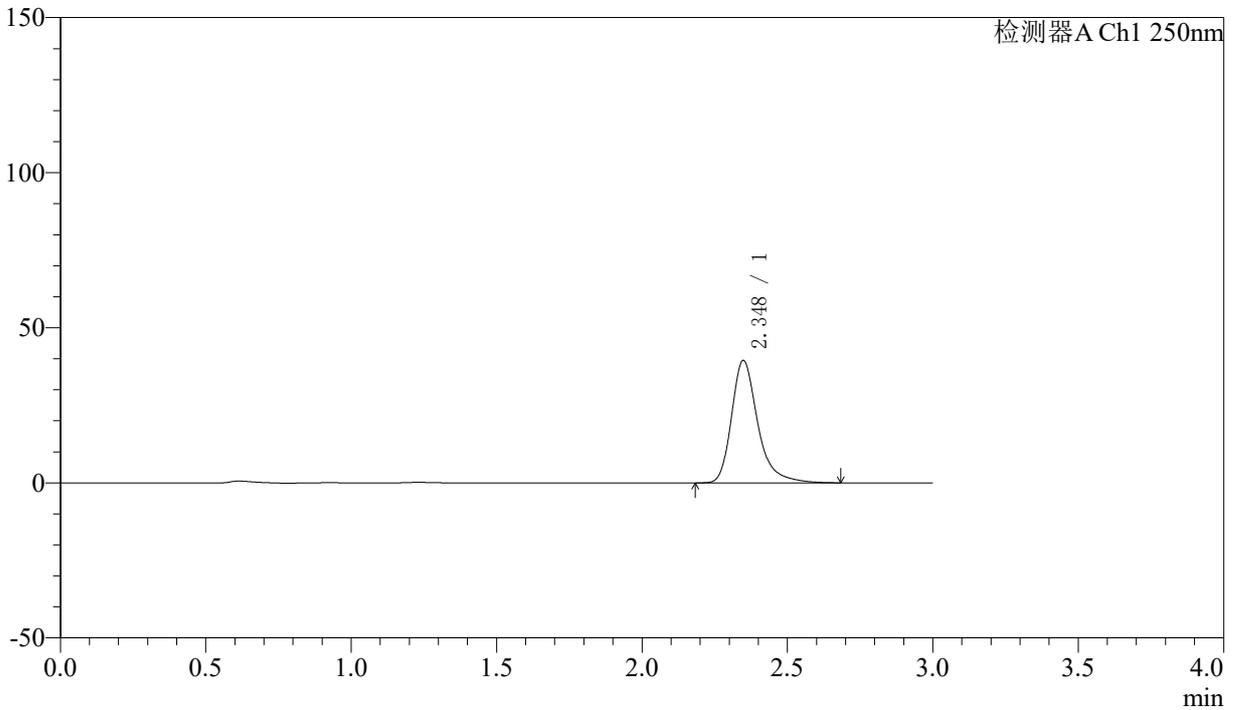
SMF-372

<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



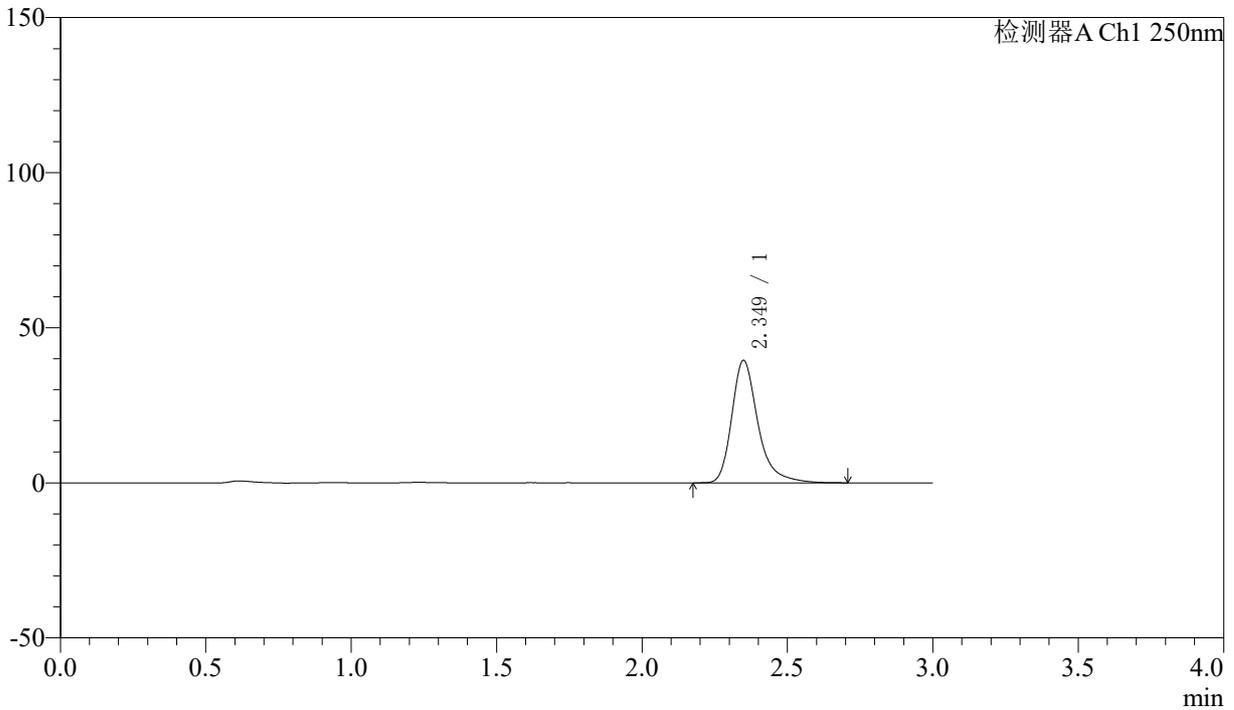
SMF-372

<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



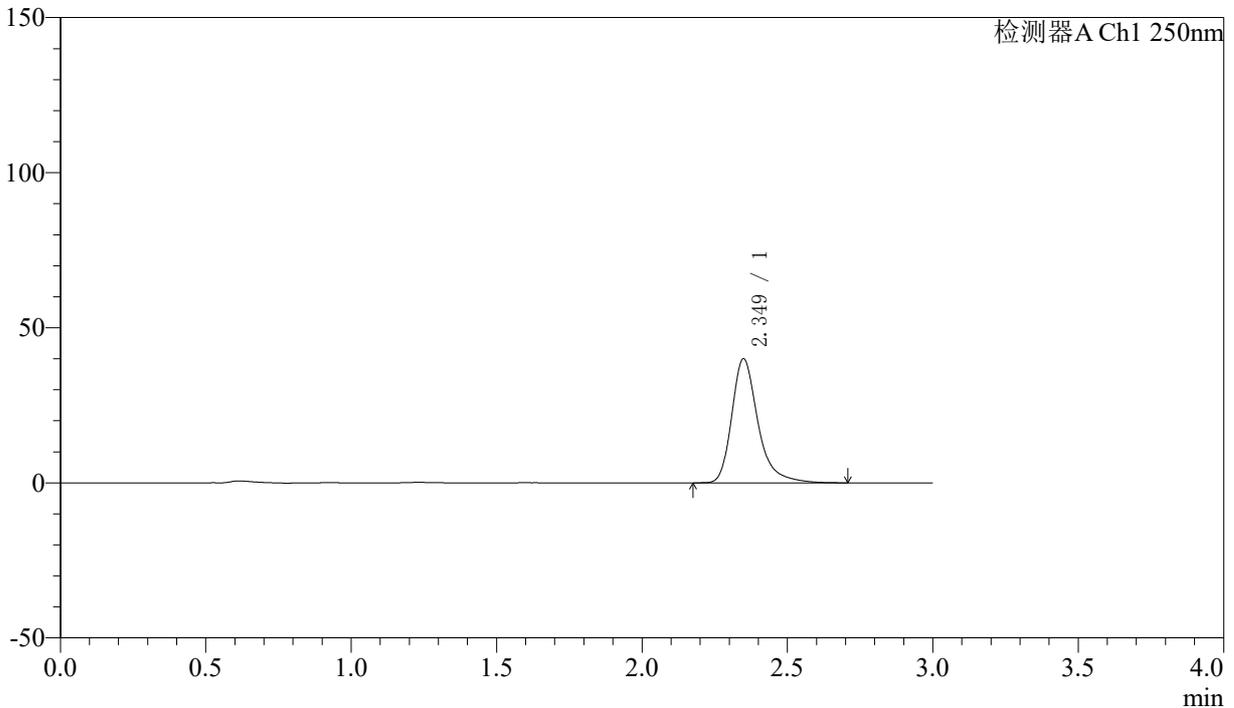
SMF-372

<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



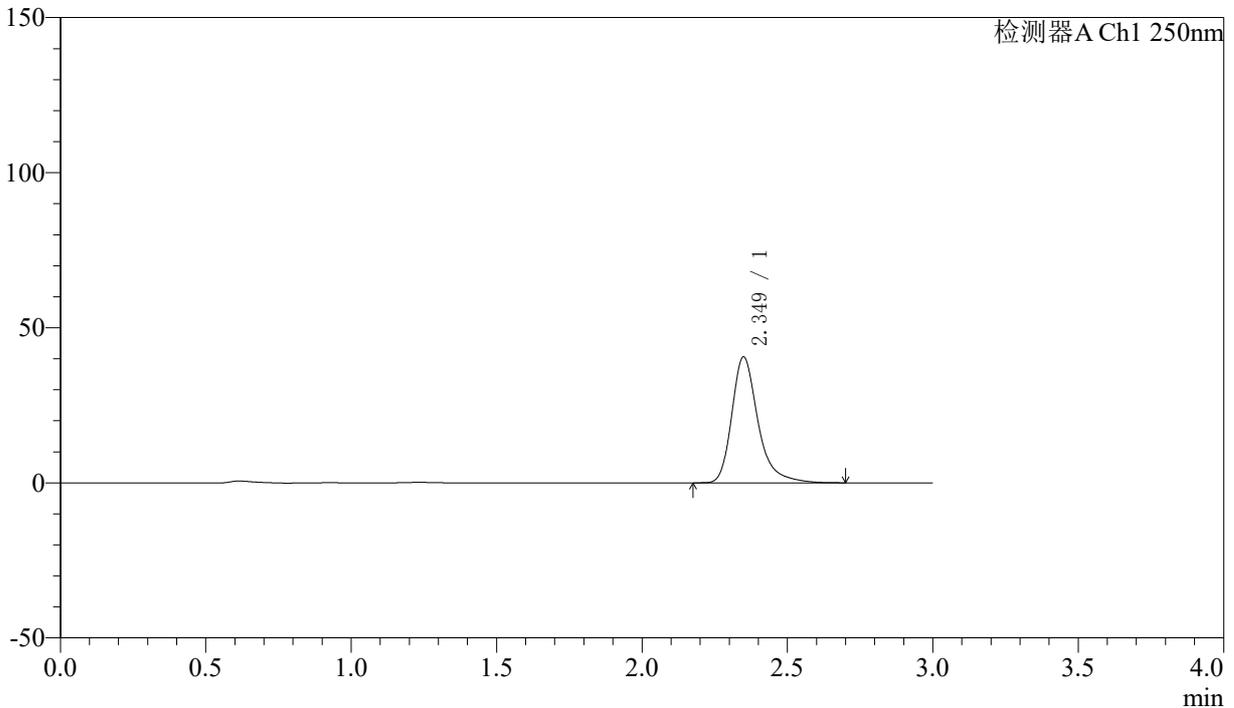
SMF-372

<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



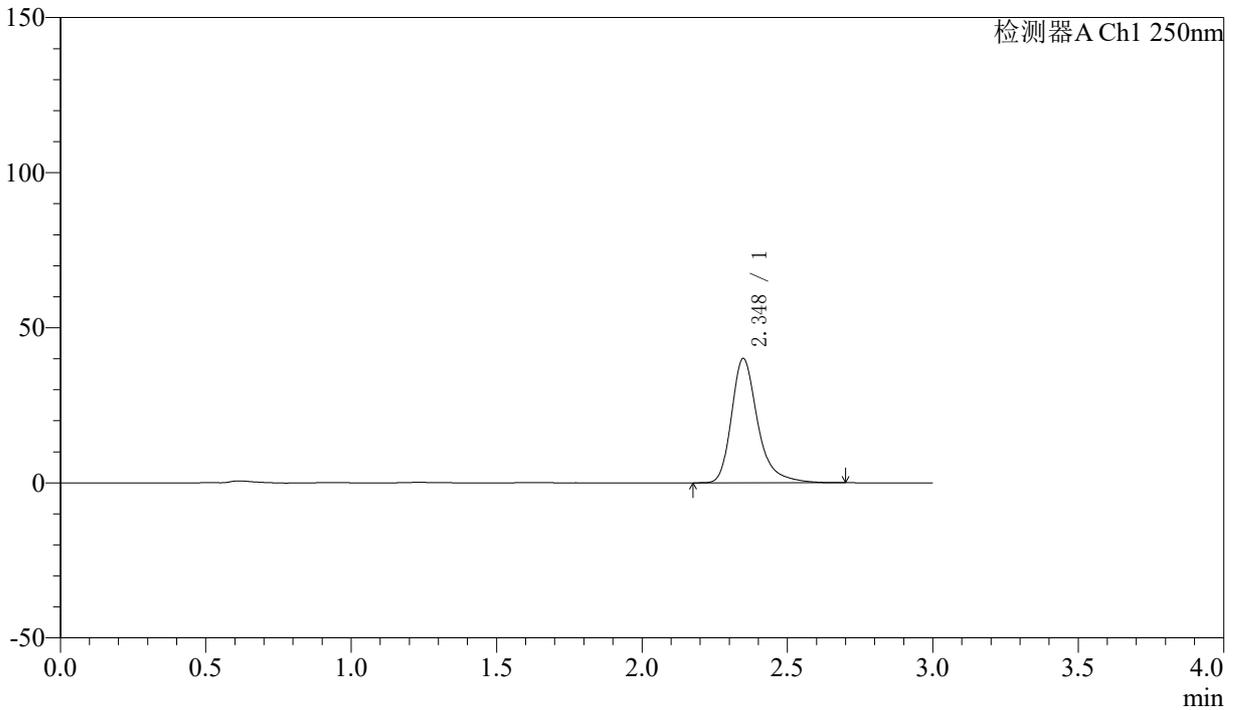
SMF-372

<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



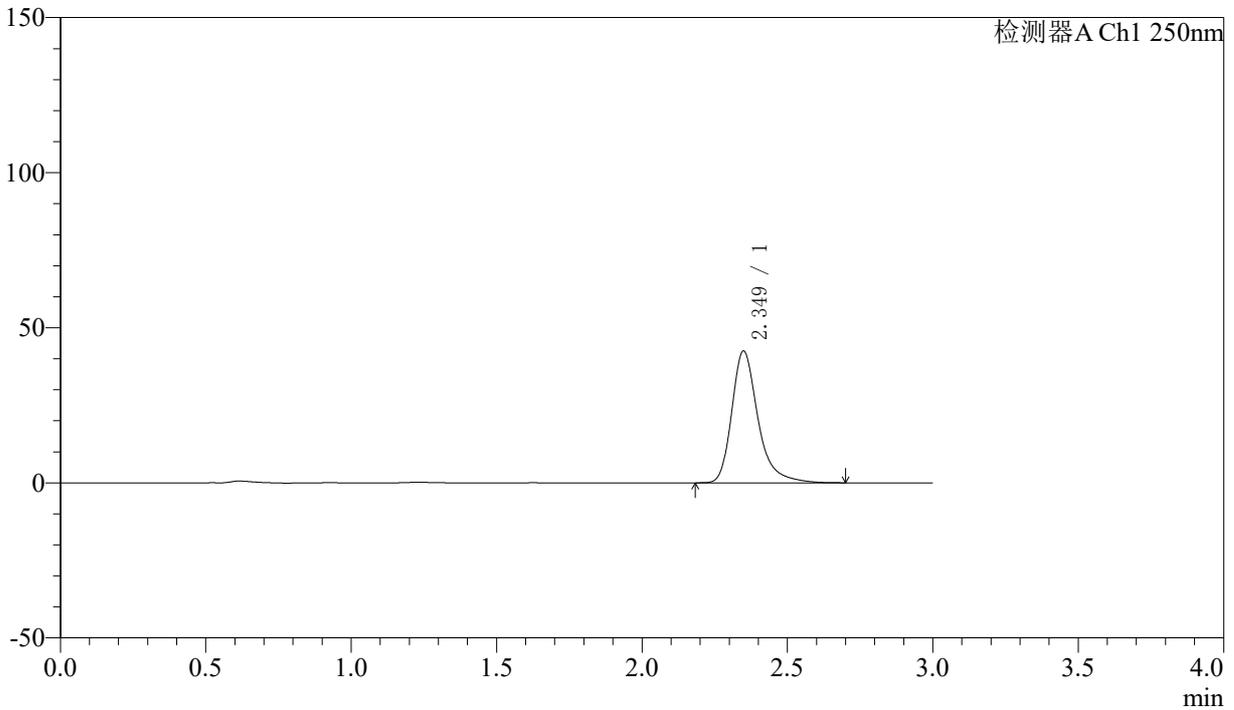
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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



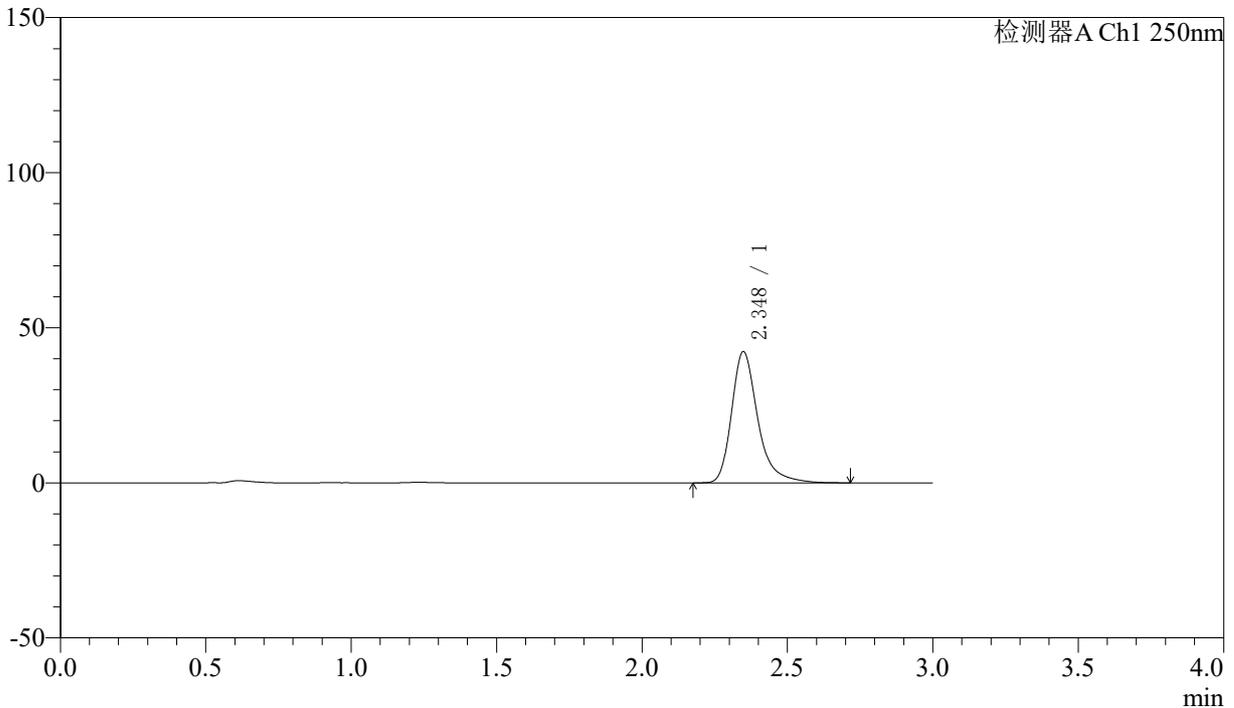
SMF-372

<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



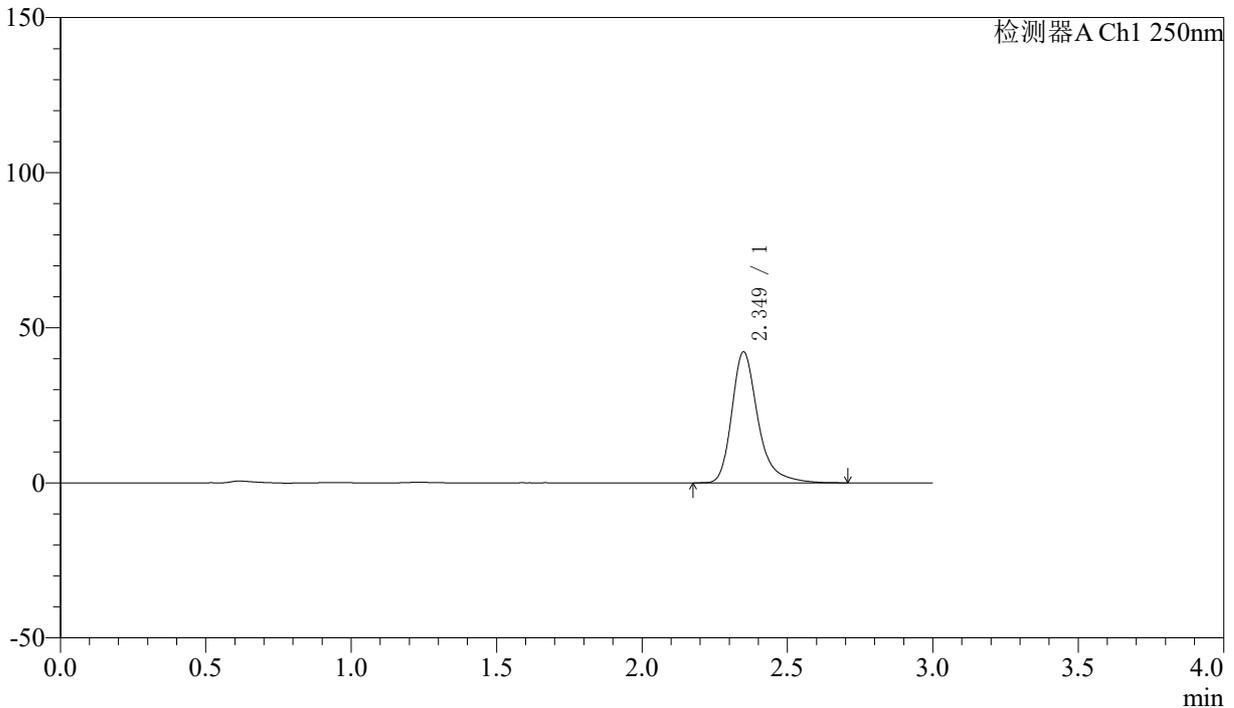
SMF-372

<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



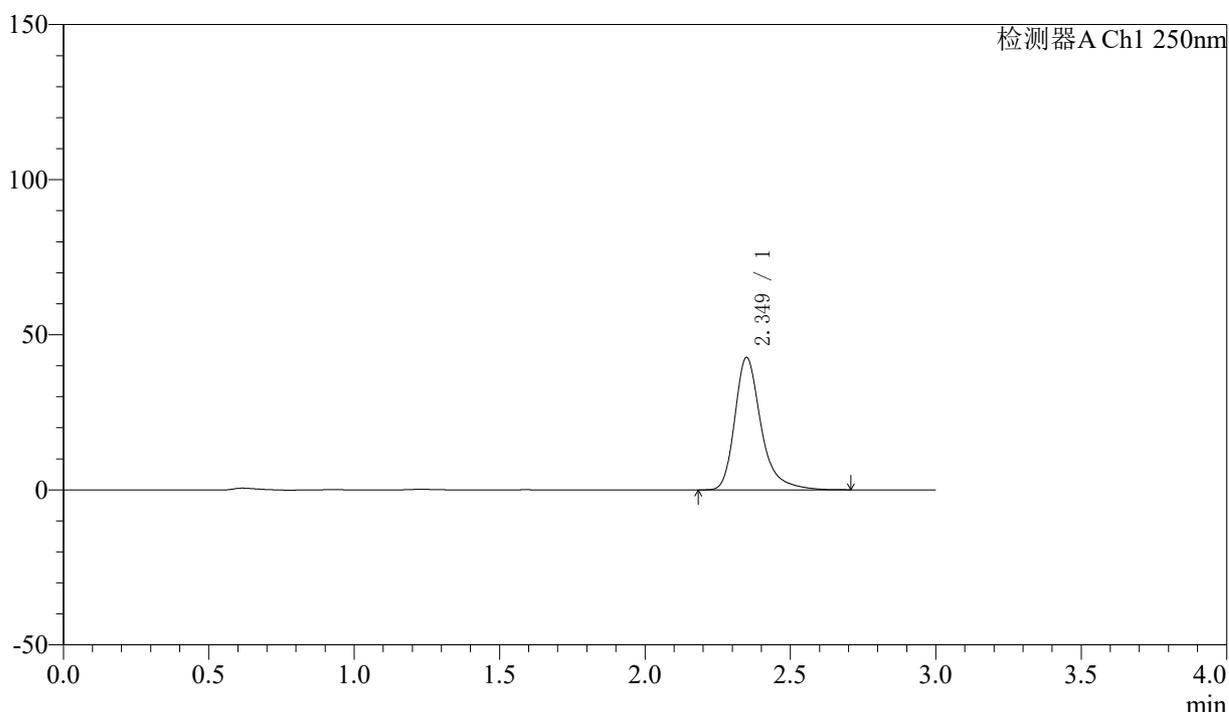
SMF-372

<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



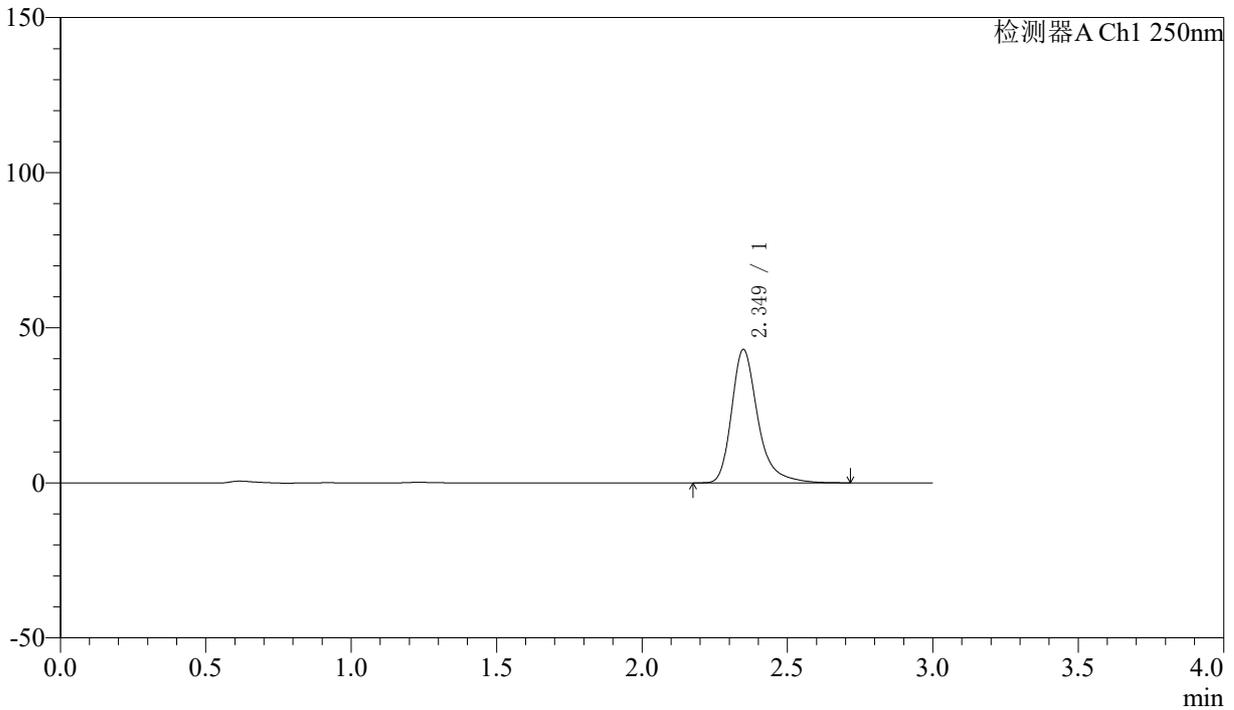
SMF-372

<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 - 10-10/7-659-2 - 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



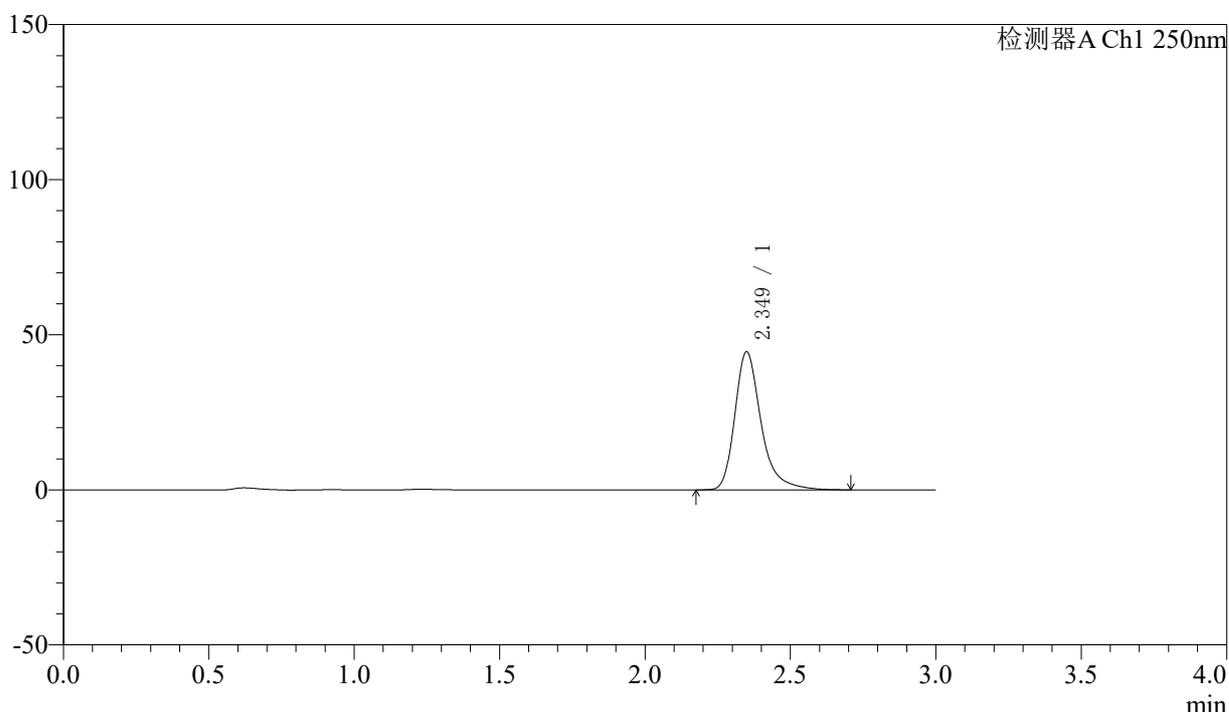
SMF-372

<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



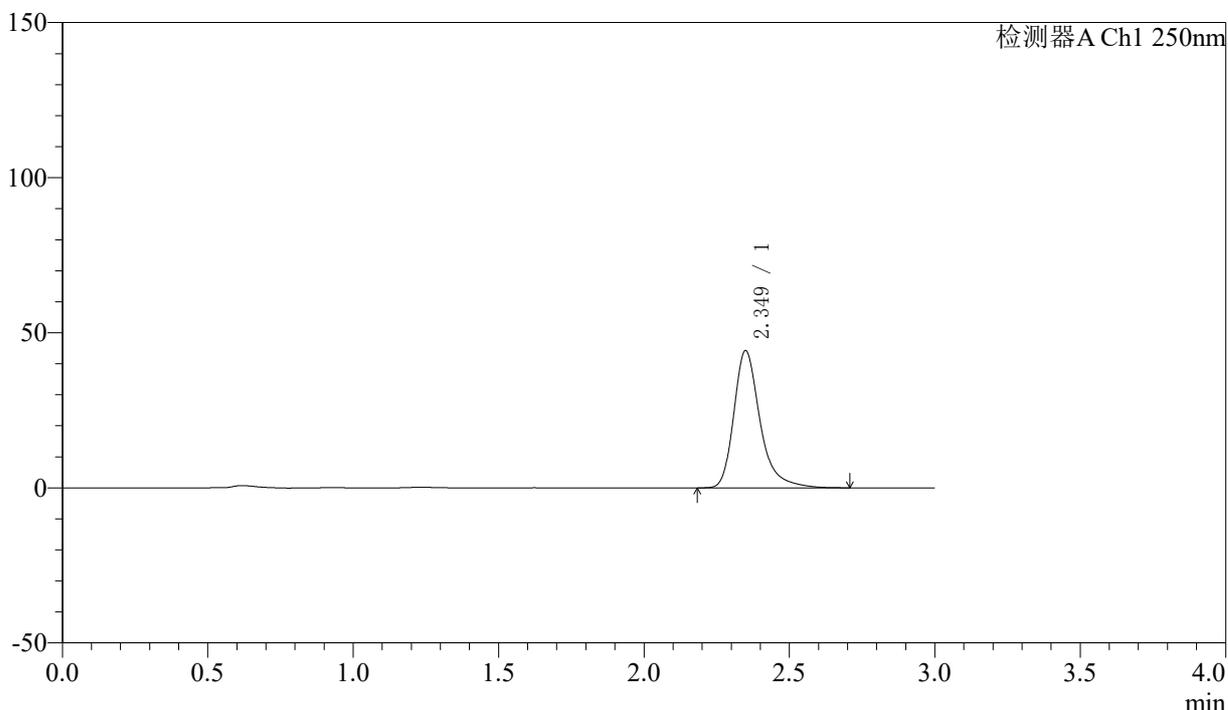
SMF-372

<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



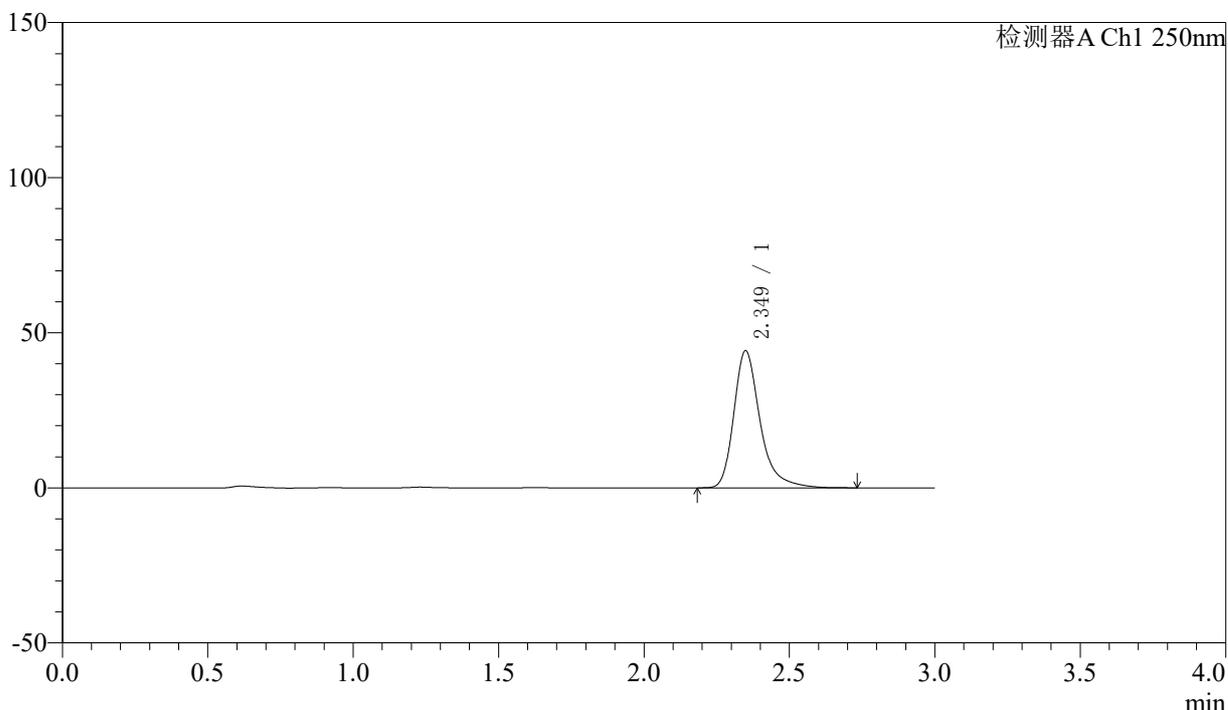
SMF-372

<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



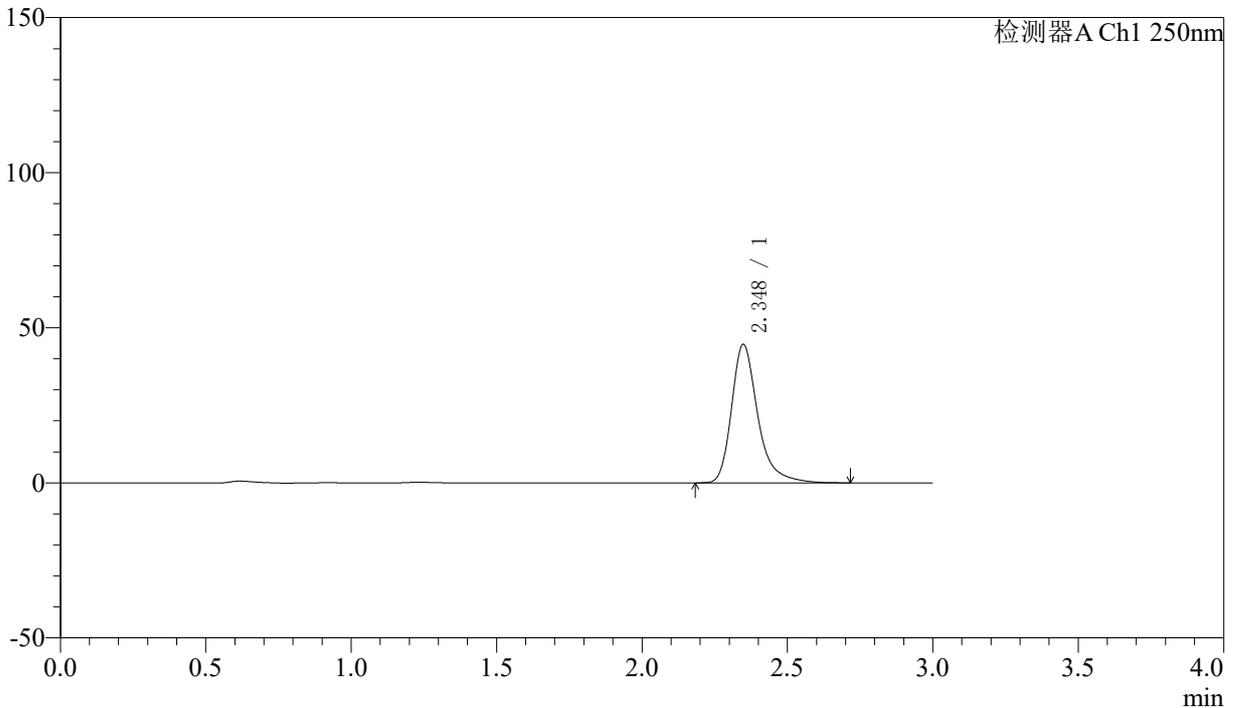
SMF-372

<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



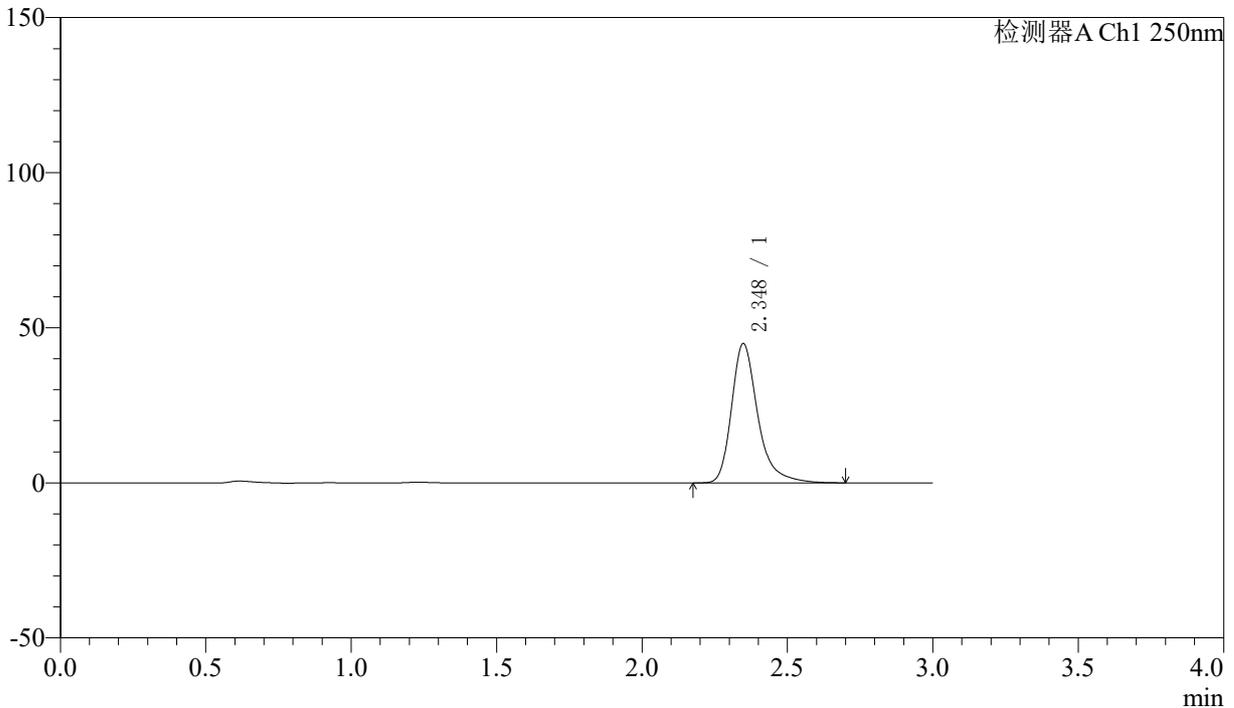
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°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 μl 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



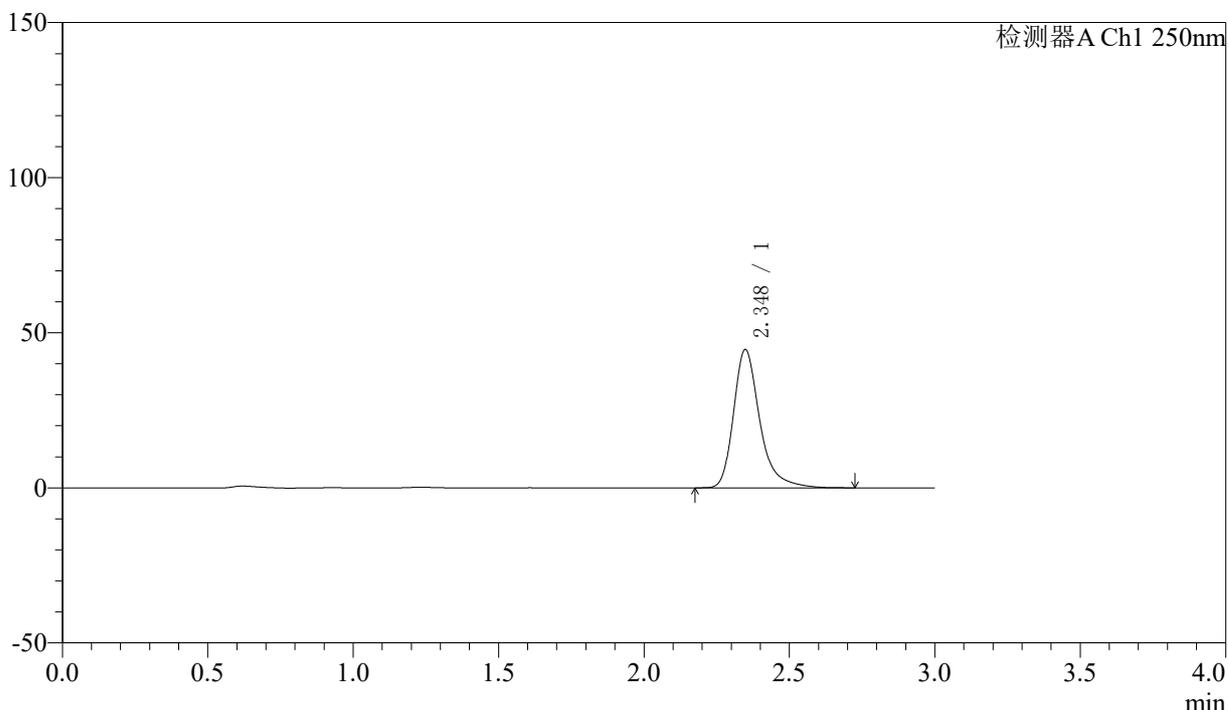
SMF-372

<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



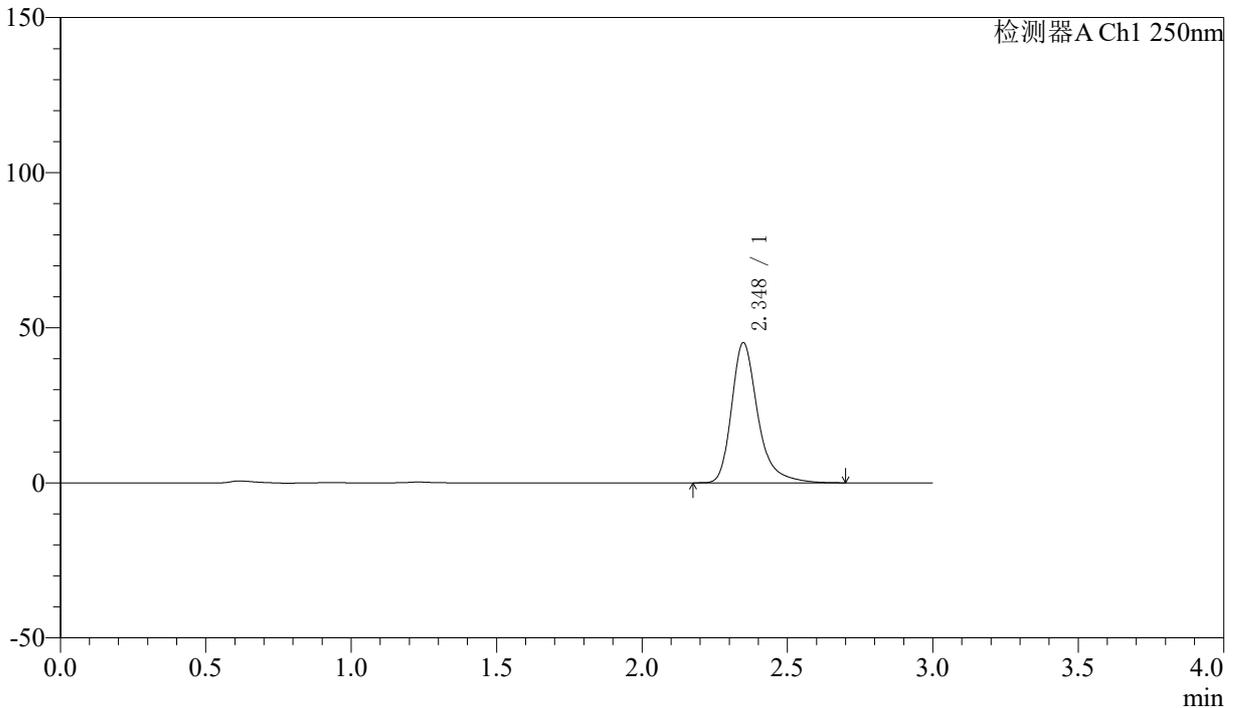
SMF-372

<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



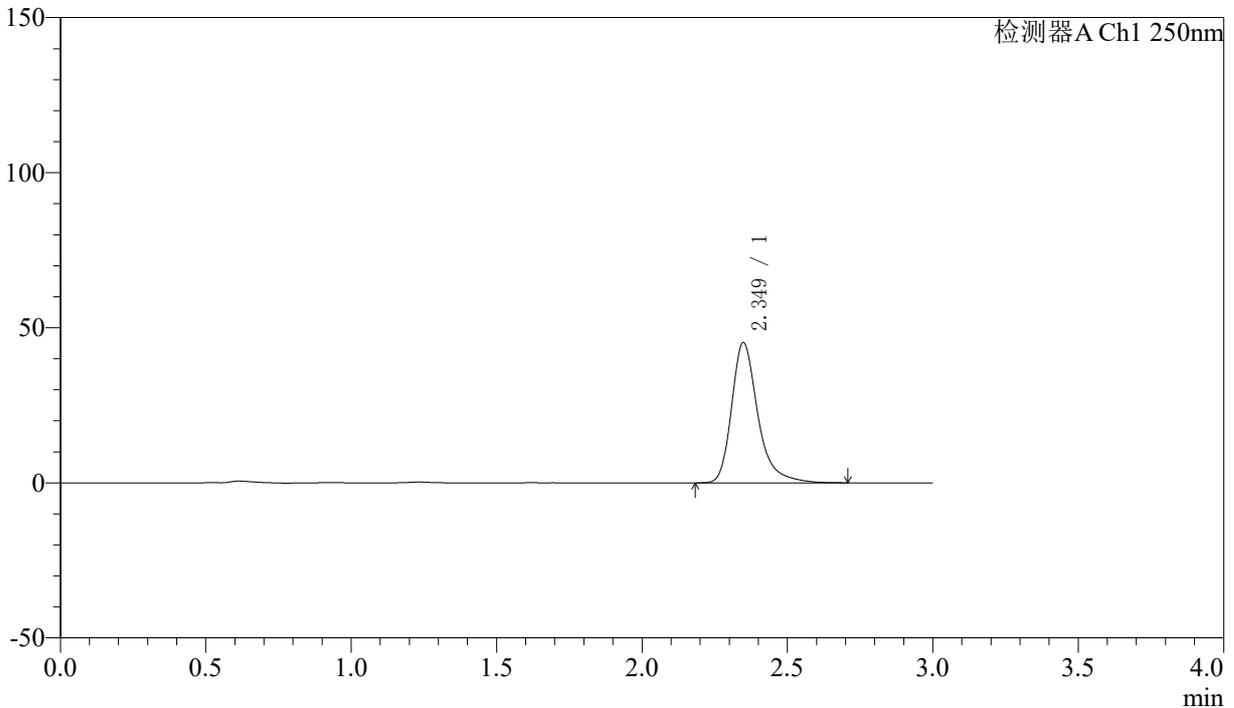
SMF-372

<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-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



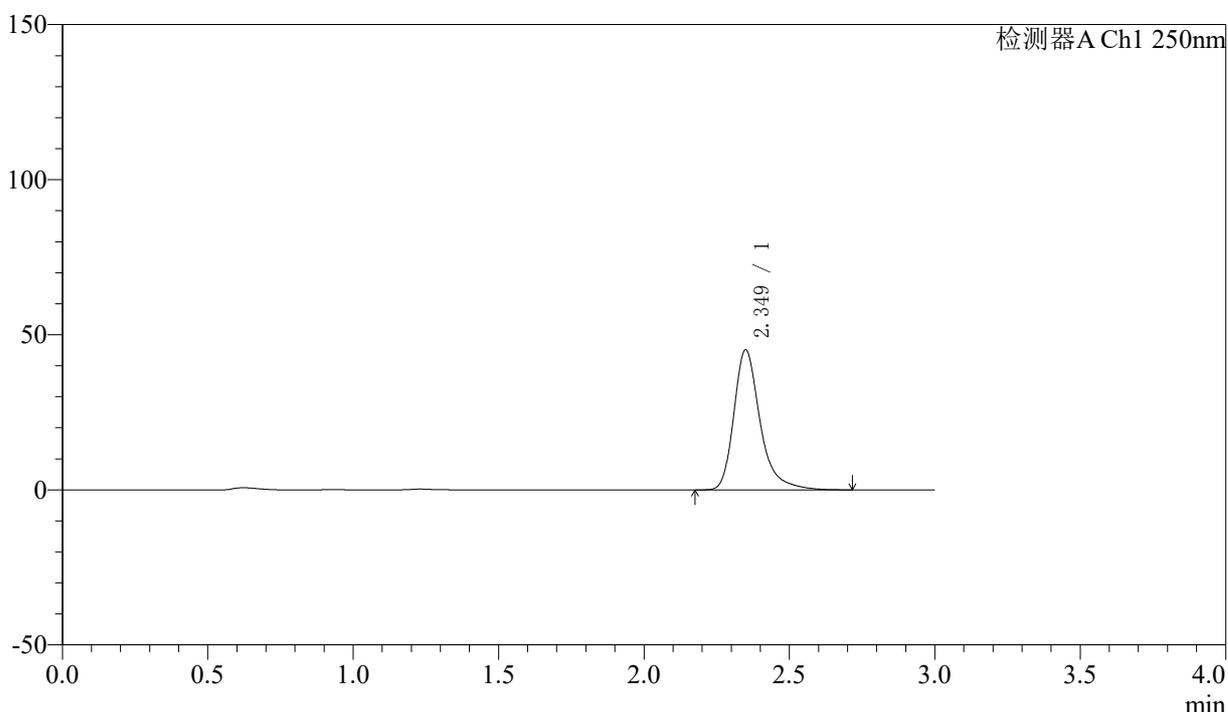
SMF-372

<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 - 10-10/7-668-2 - 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



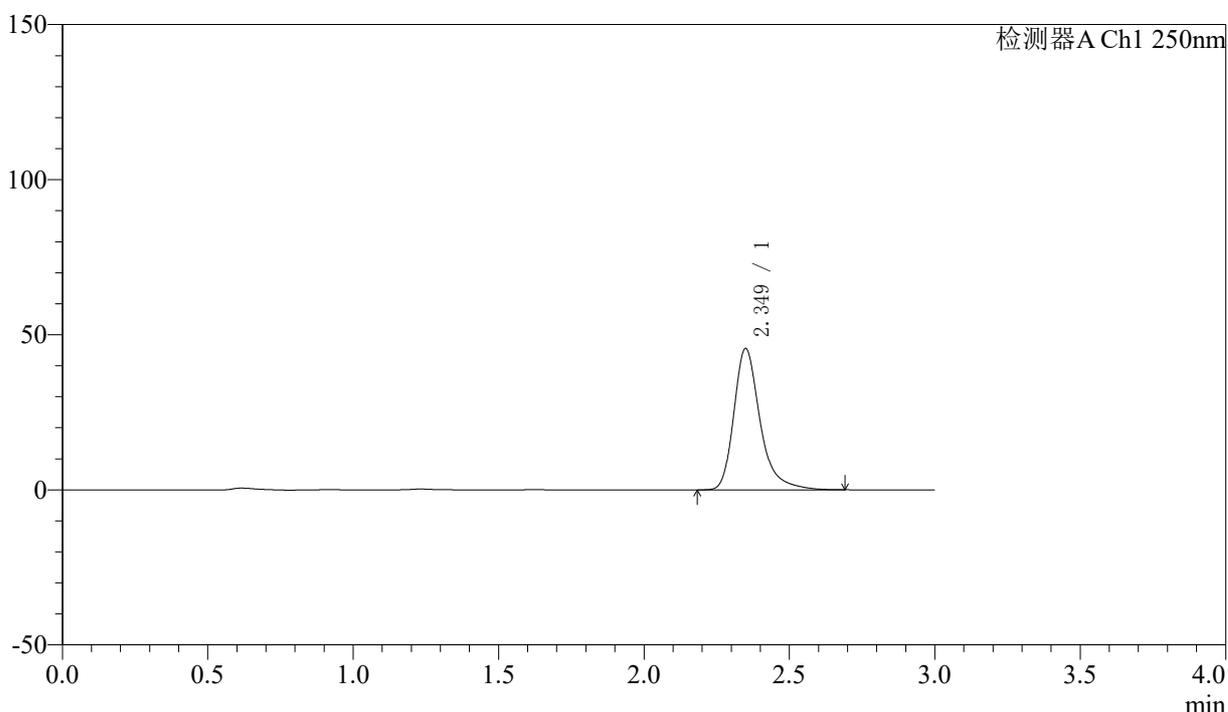
SMF-372

<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-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



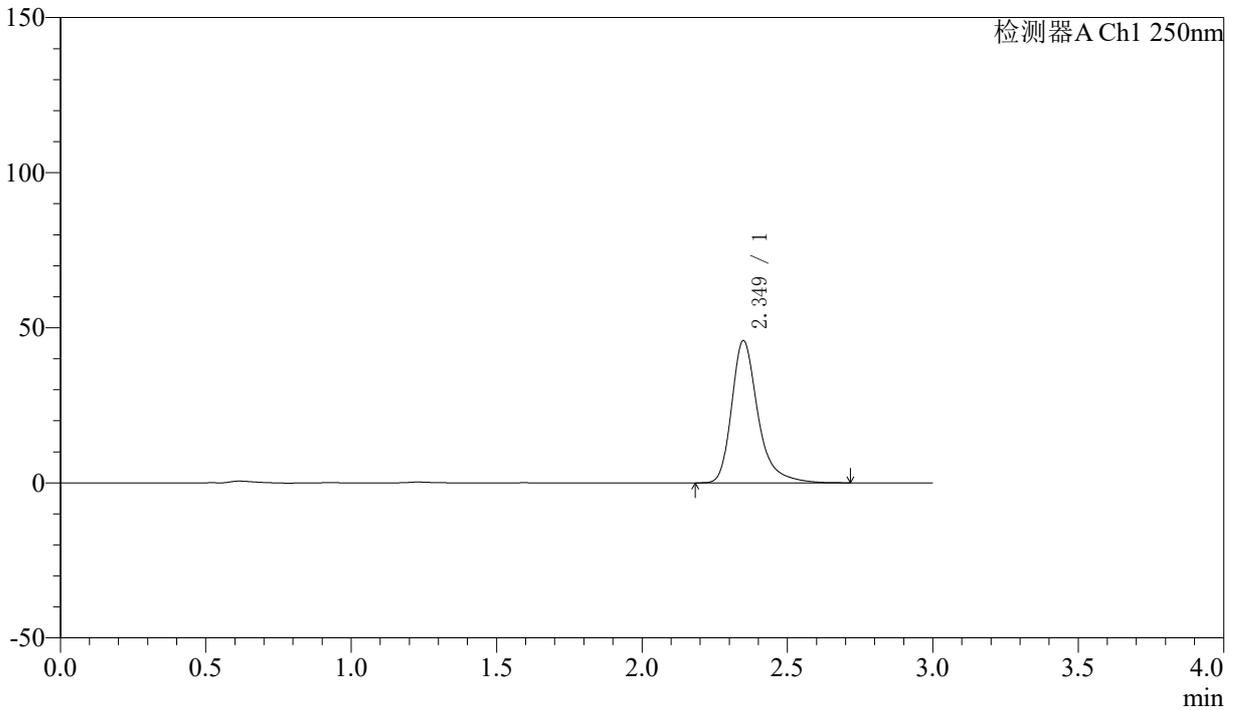
SMF-372

<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 - 10-10/7-670-2 - 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-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



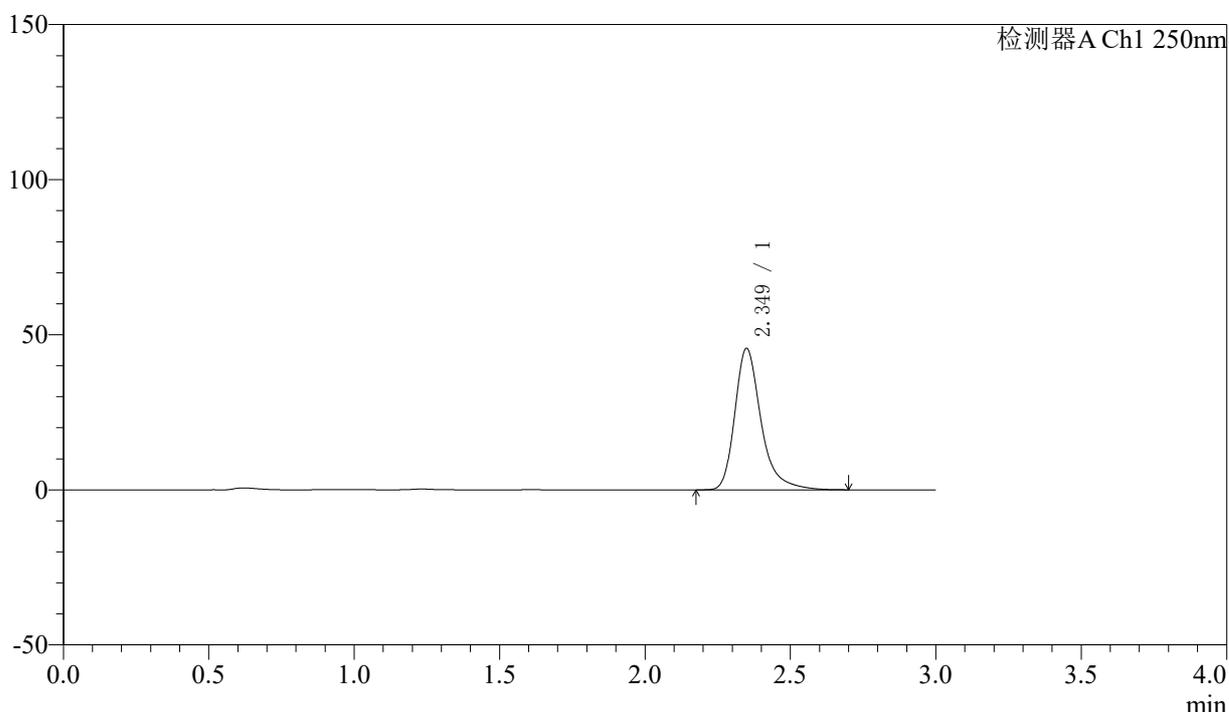
SMF-372

<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 - 10-10/7-671-2 - 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



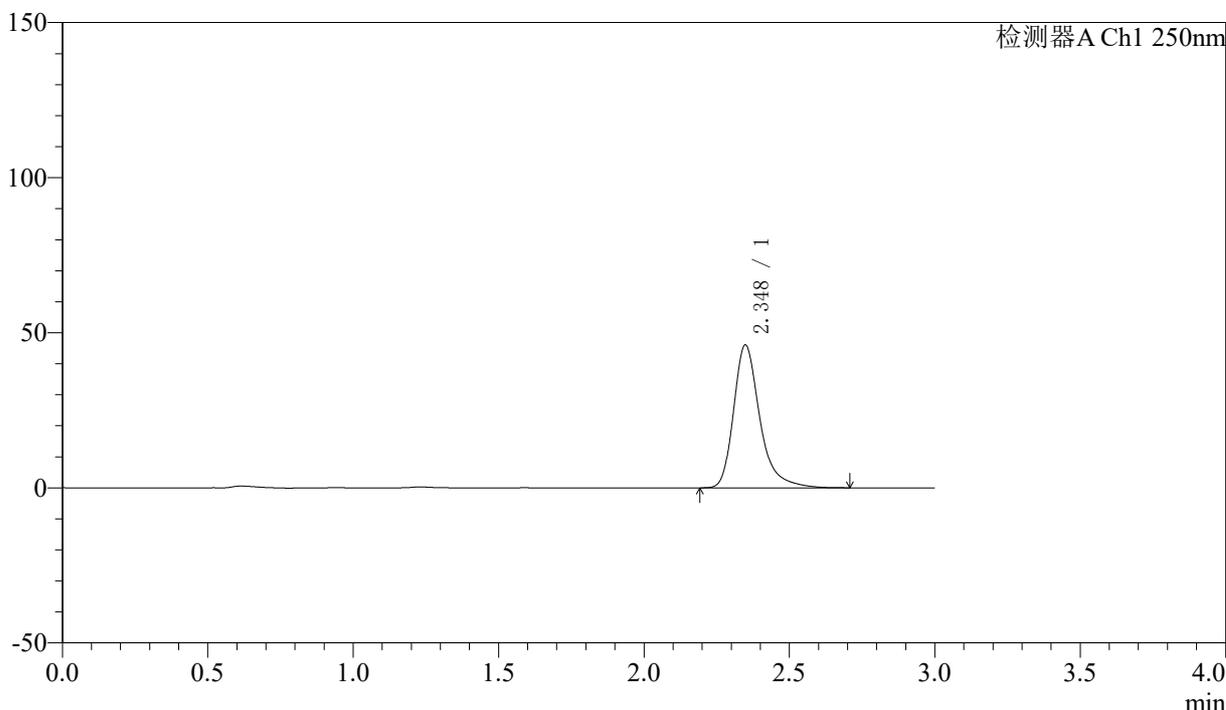
SMF-372

<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



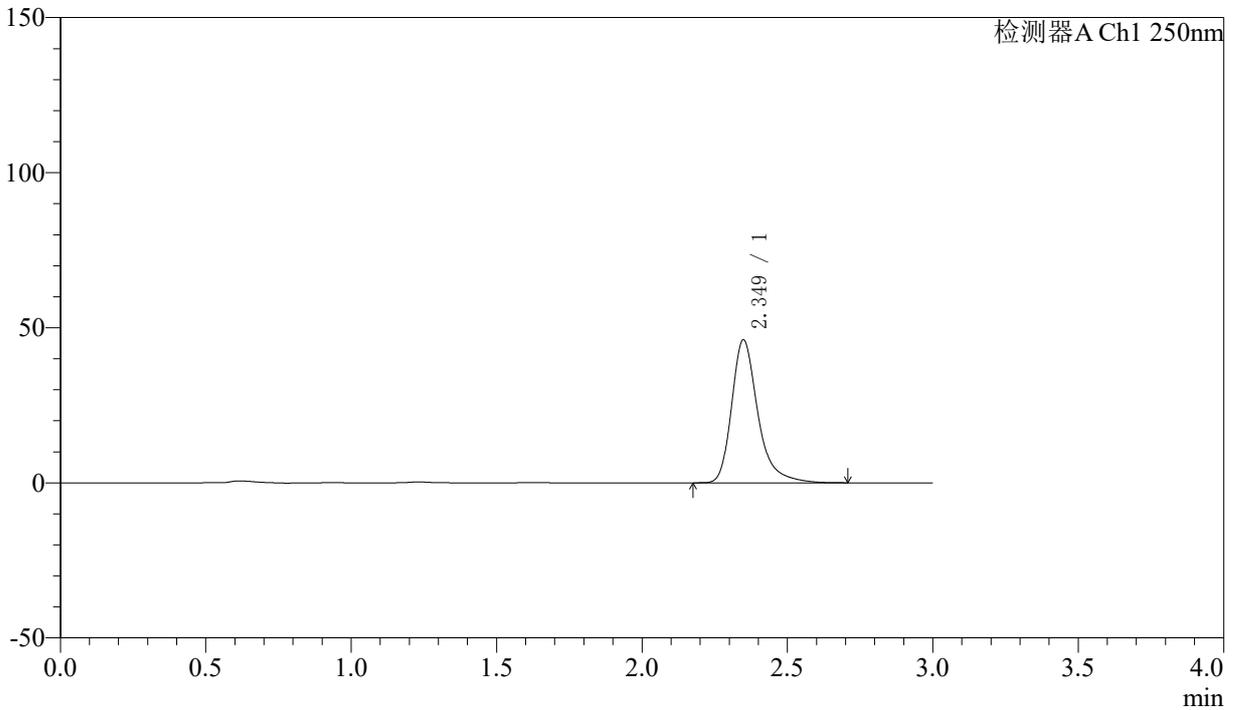
SMF-372

<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



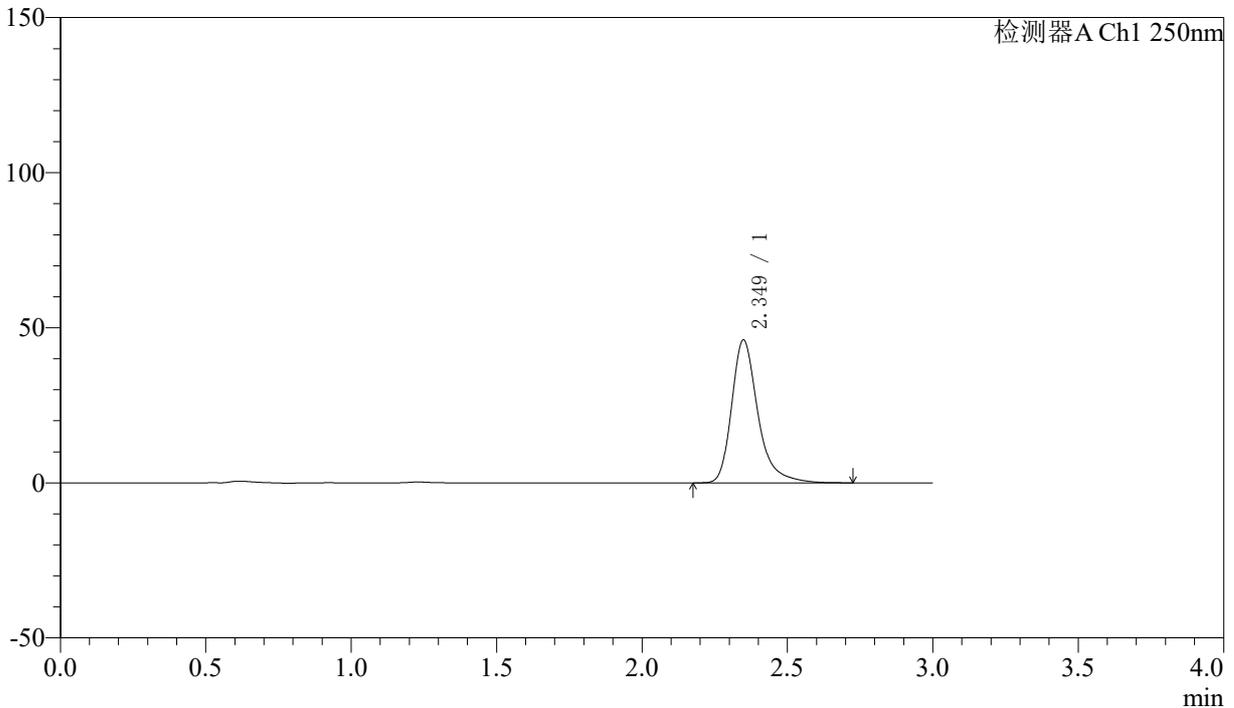
SMF-372

<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



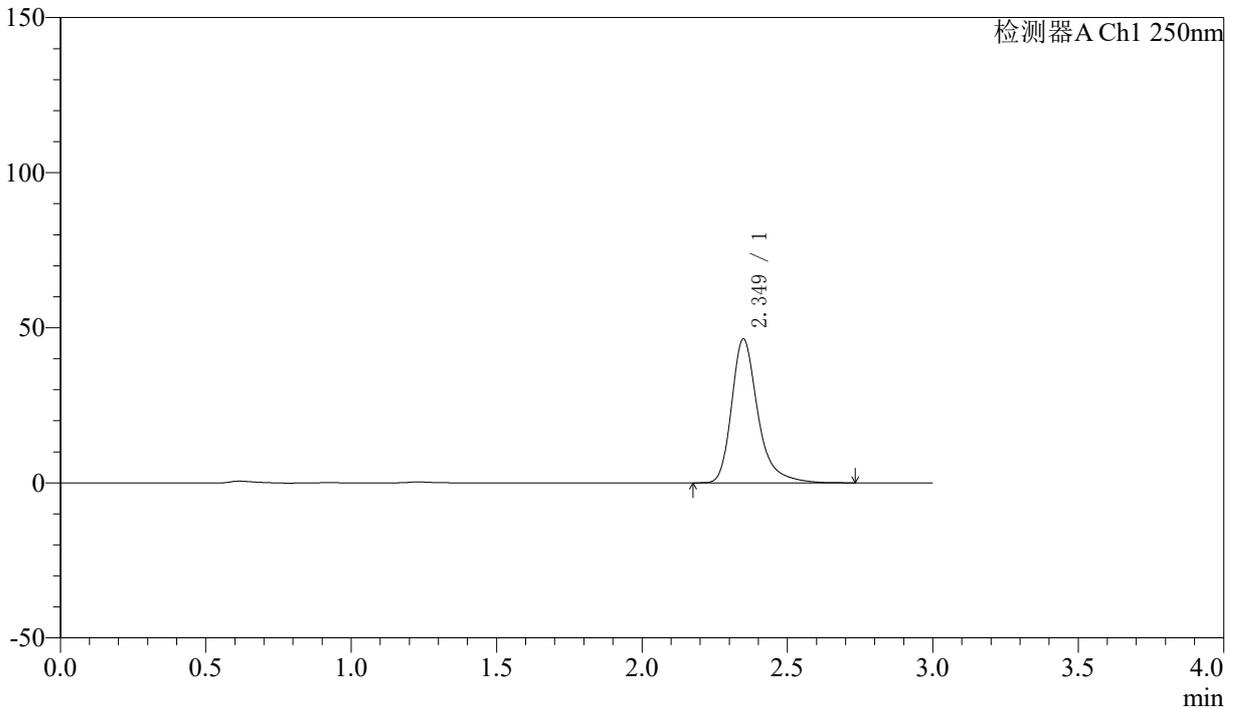
SMF-372

<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



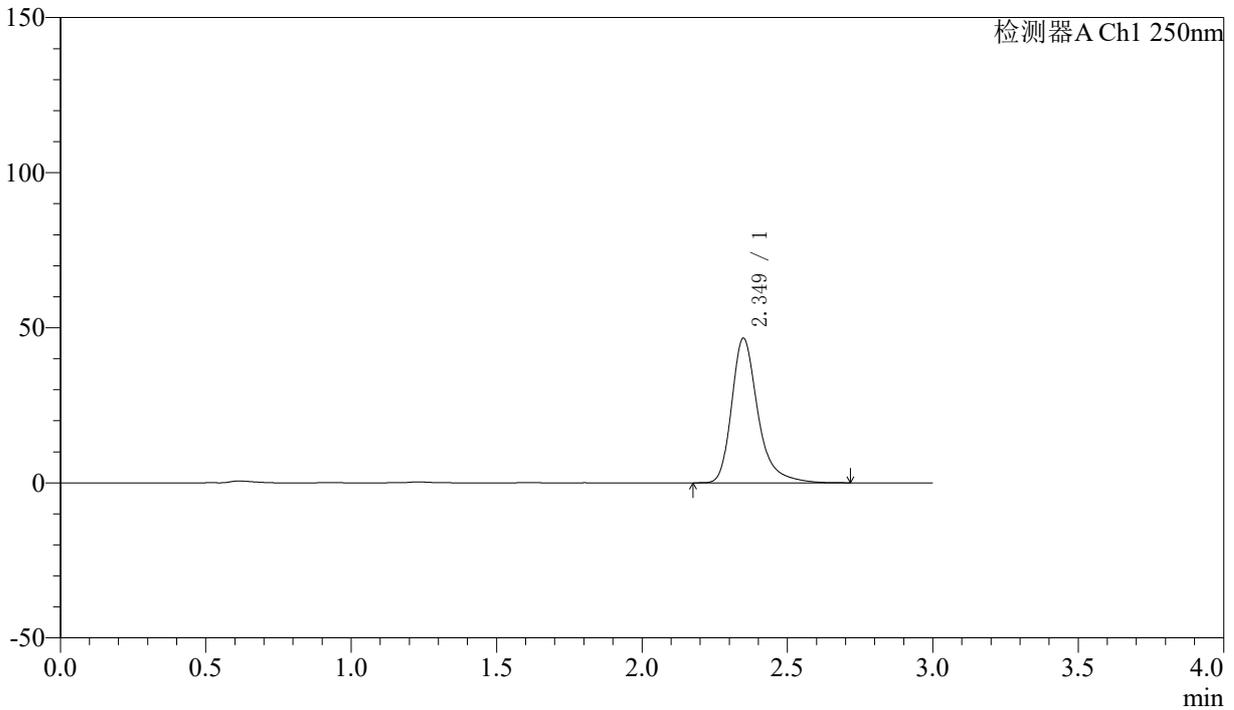
SMF-372

<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



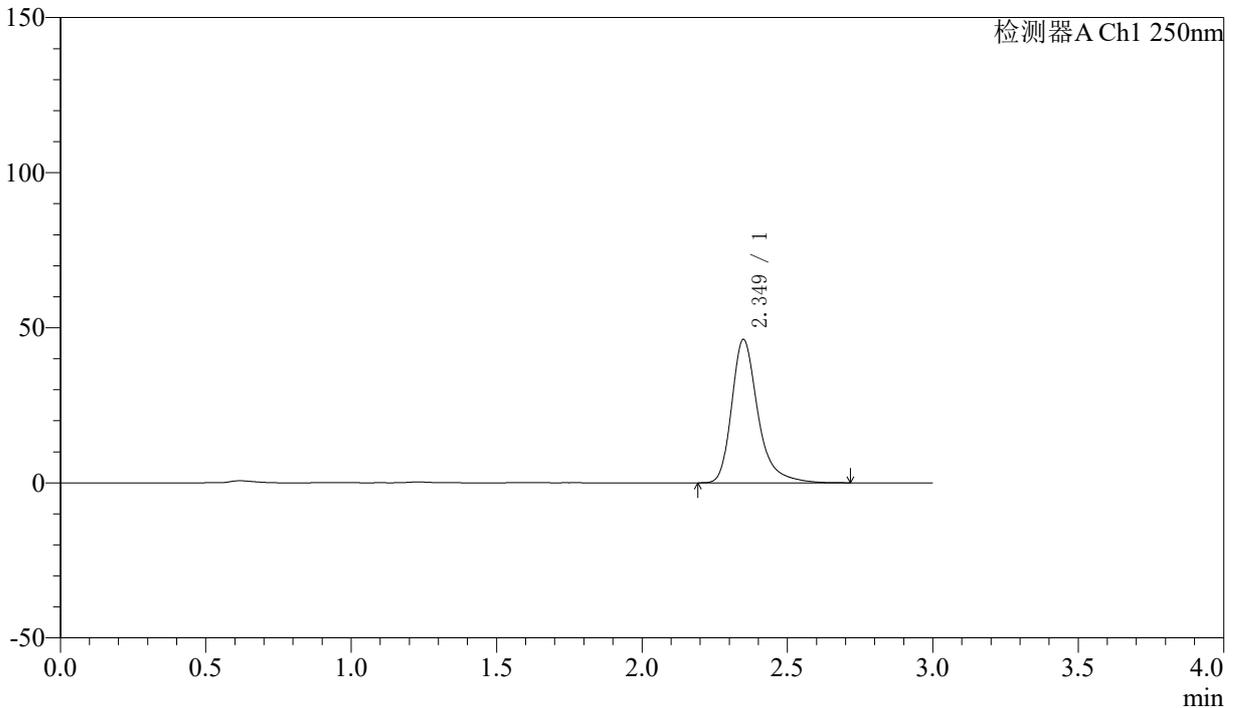
SMF-372

<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



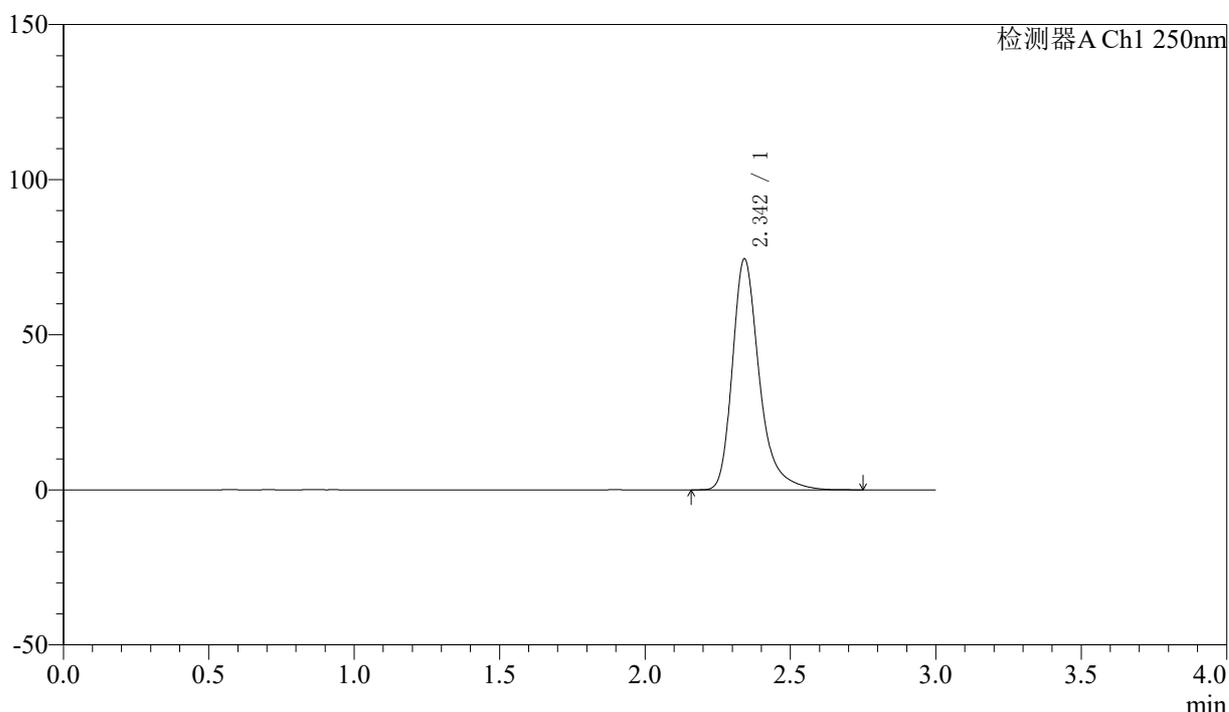
SMF-372

<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



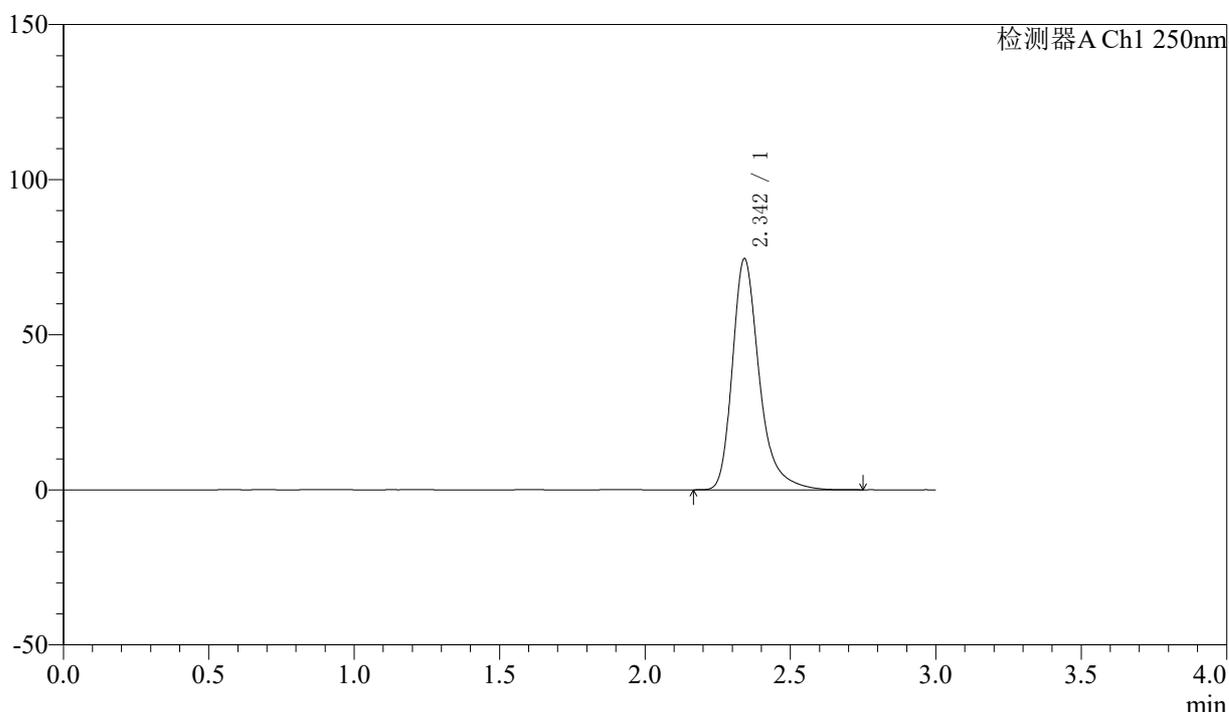
SMF-372

<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



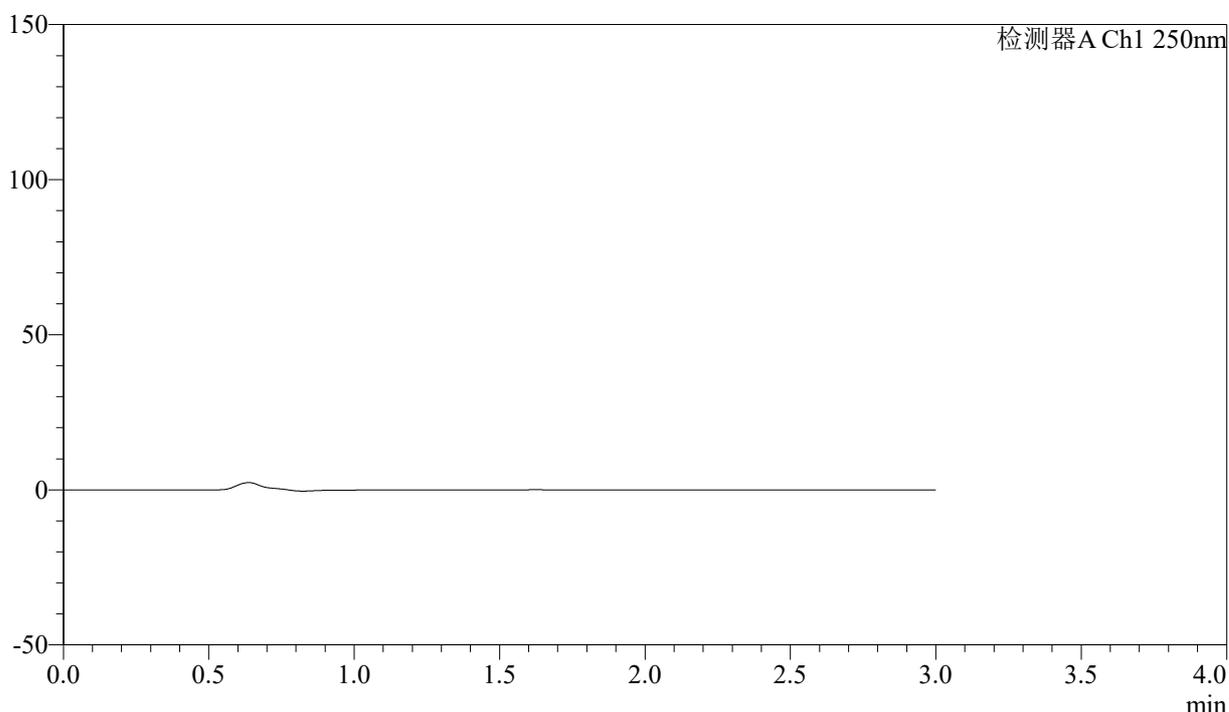
SMF-372

<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



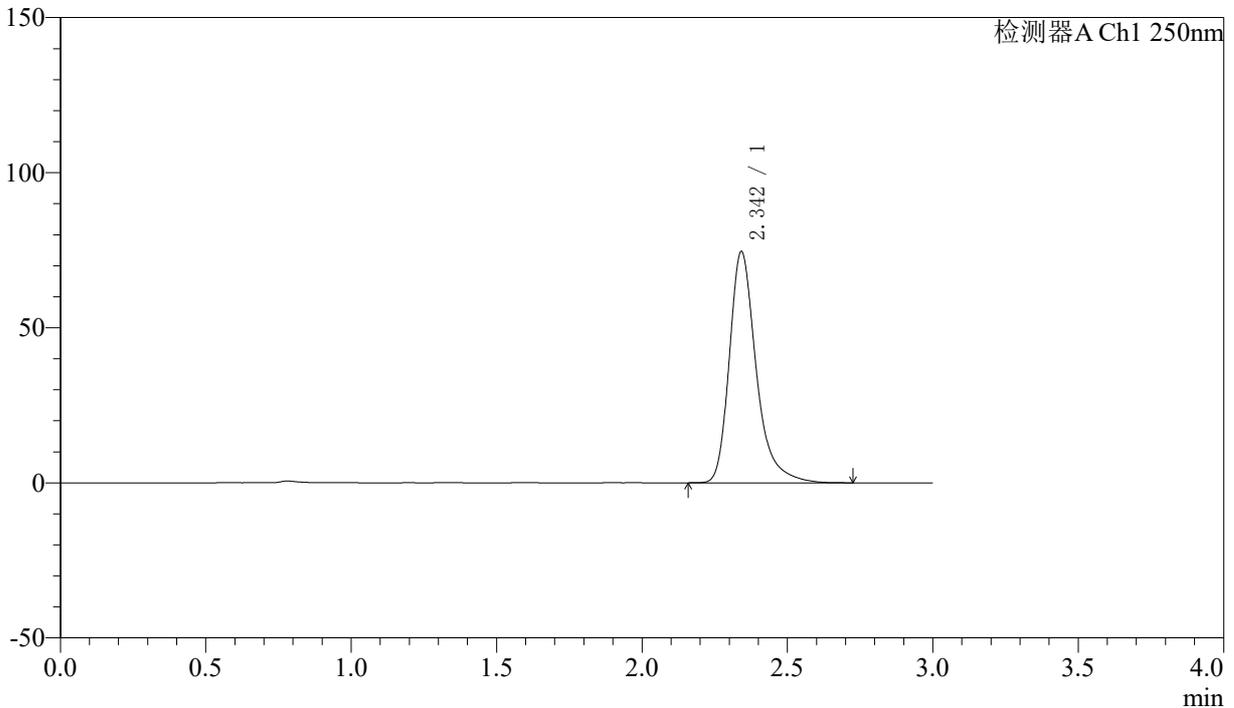
SMF-372

<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



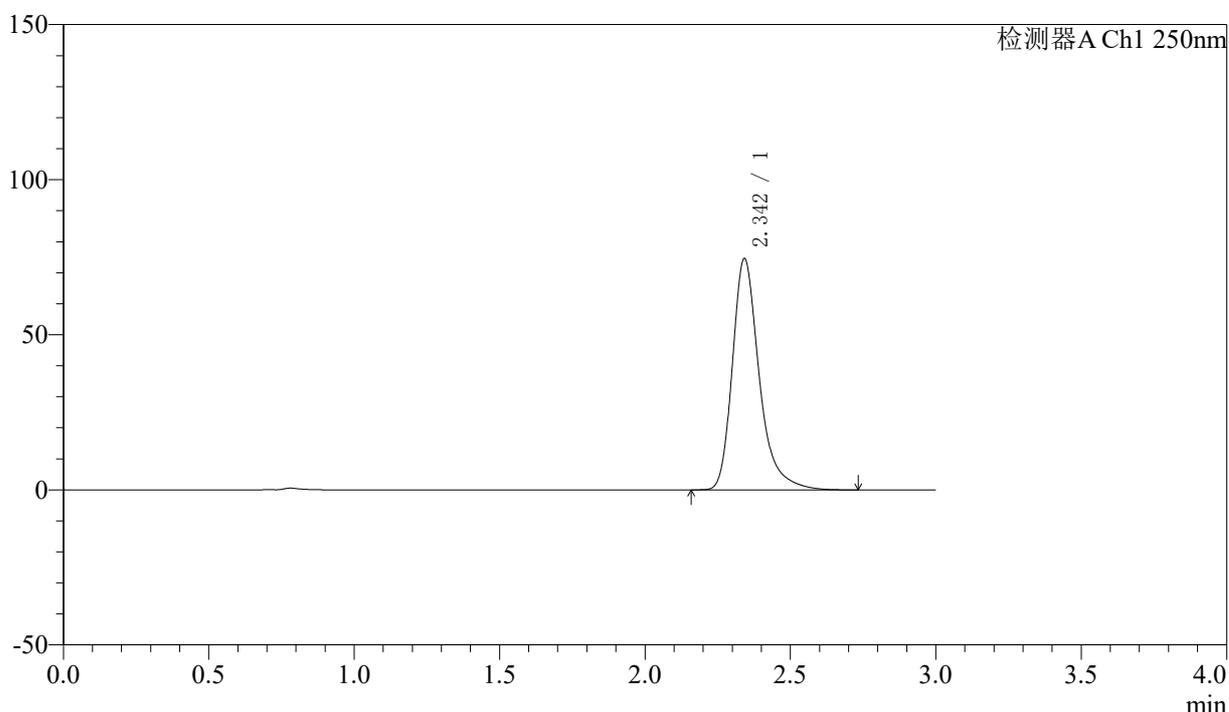
SMF-372

<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



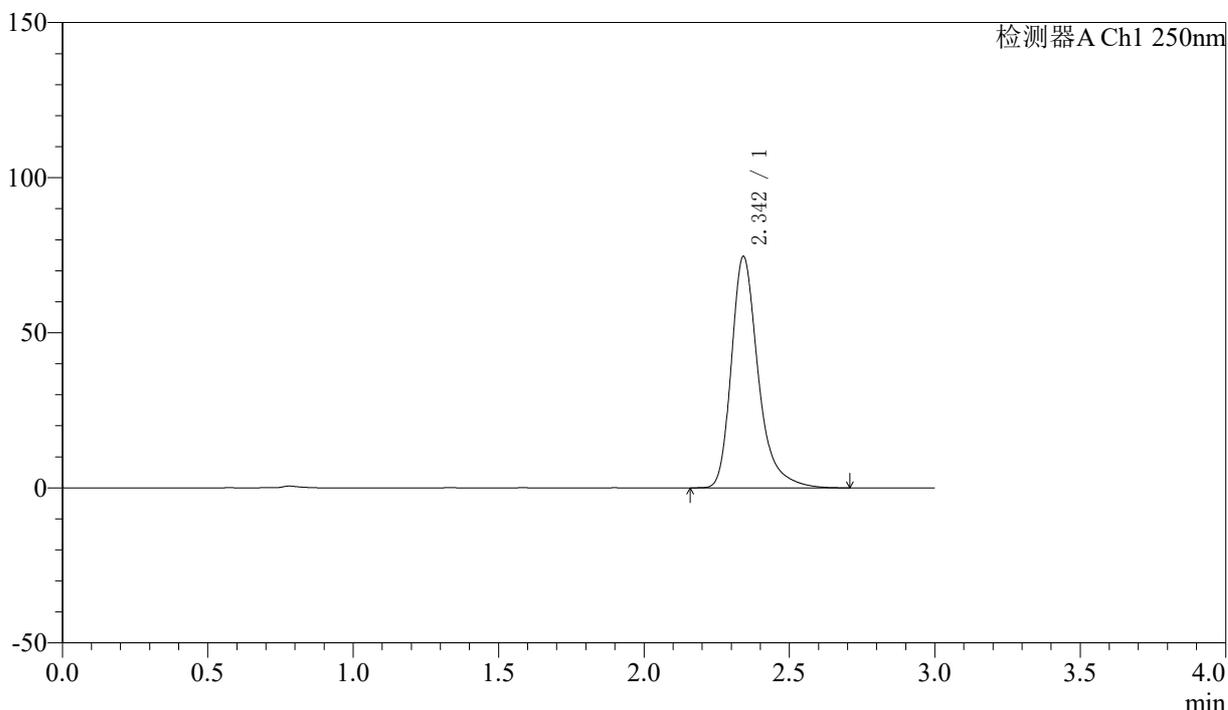
SMF-372

<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



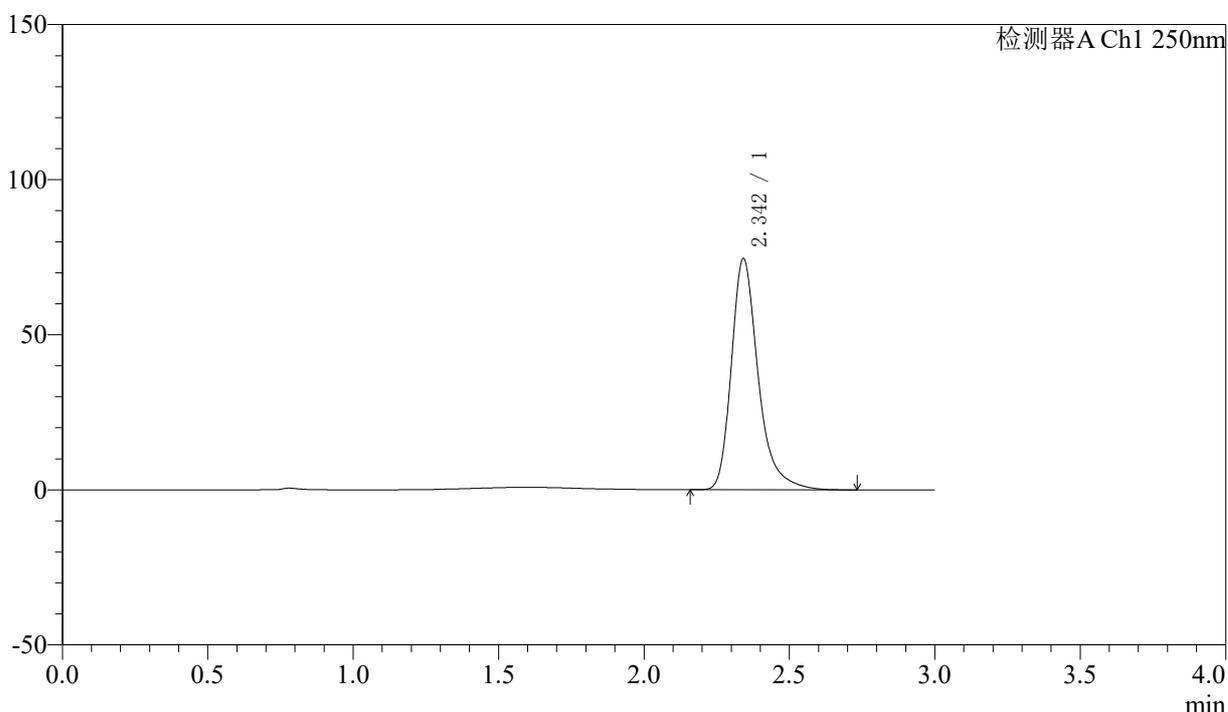
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°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 μl 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



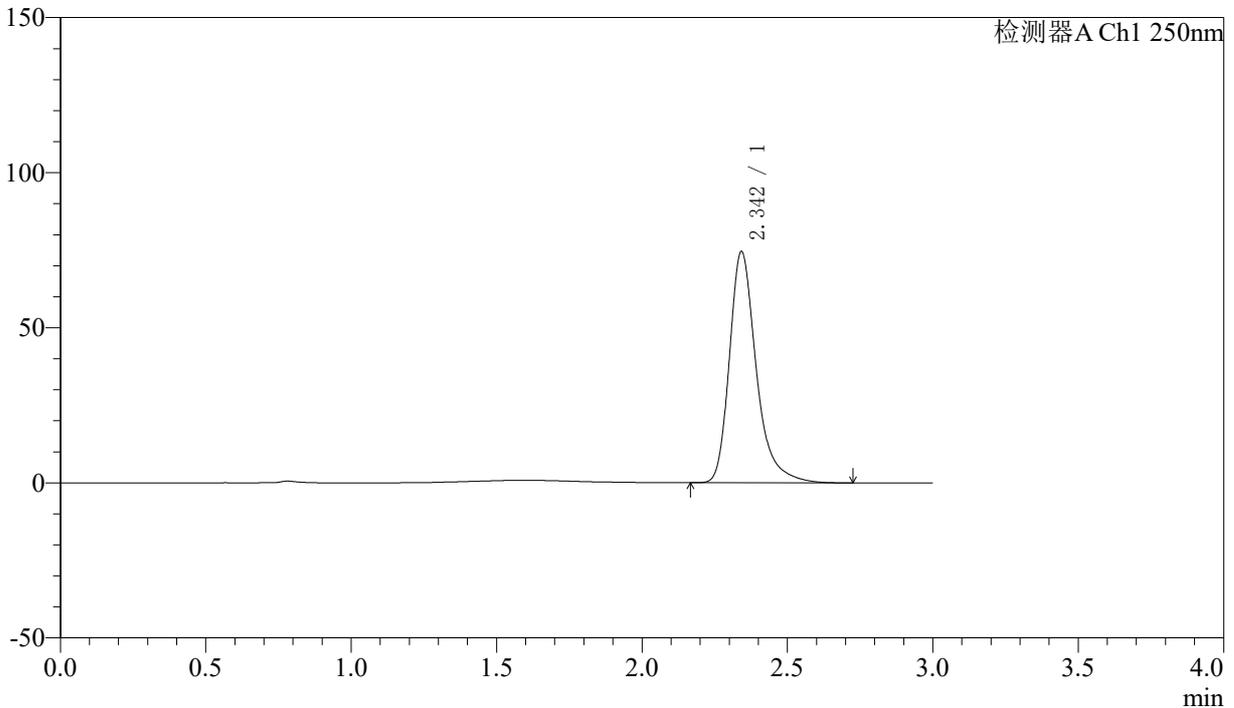
SMF-372

<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



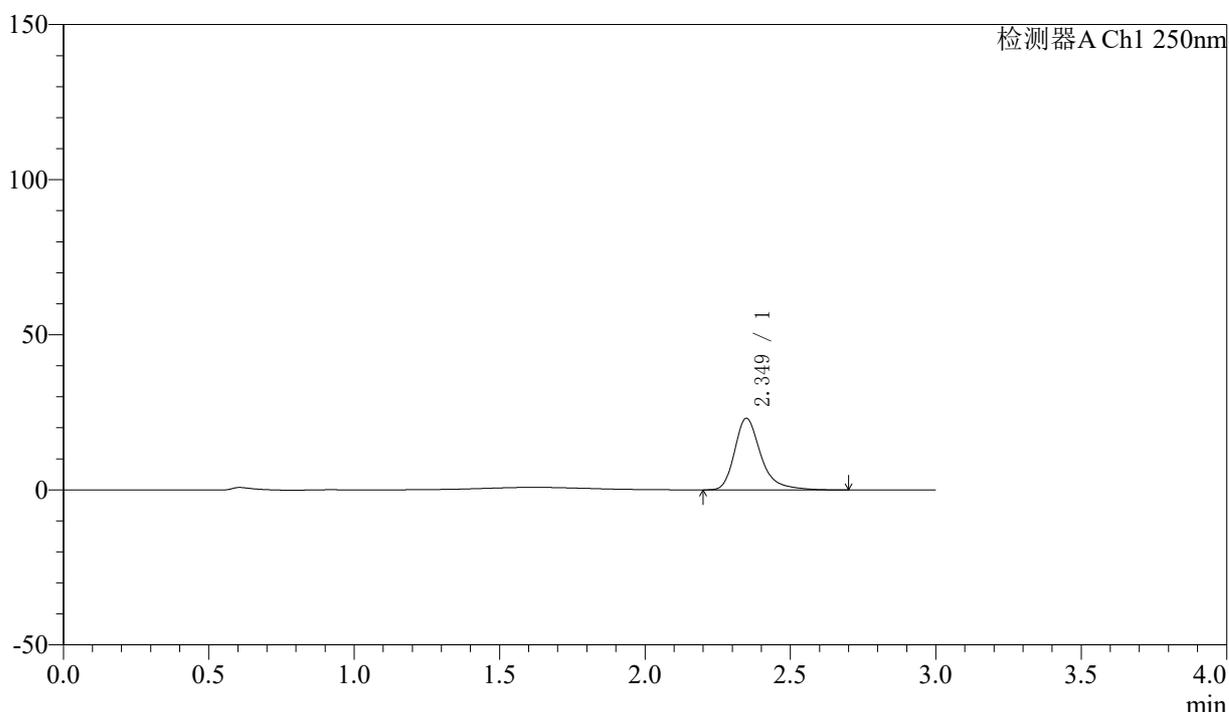
SMF-372

<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



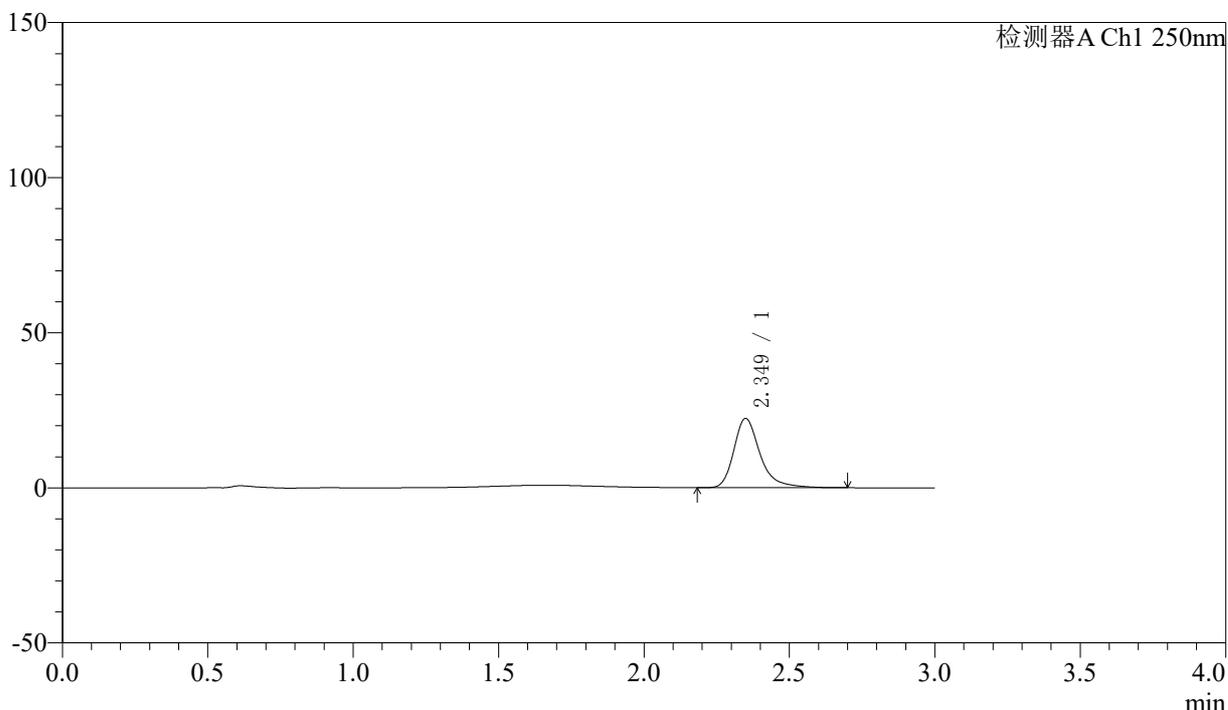
SMF-372

<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 - 10-10/7-687-2 - zzp-2024010911p-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 : 3-10 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 18:35:55 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:37:53
 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 | 2.349 | 140456 | 100.000 | 22318 | 3545 | 1.332 | -- |
| 总计 | | 140456 | 100.000 | 22318 | | | |

图120 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



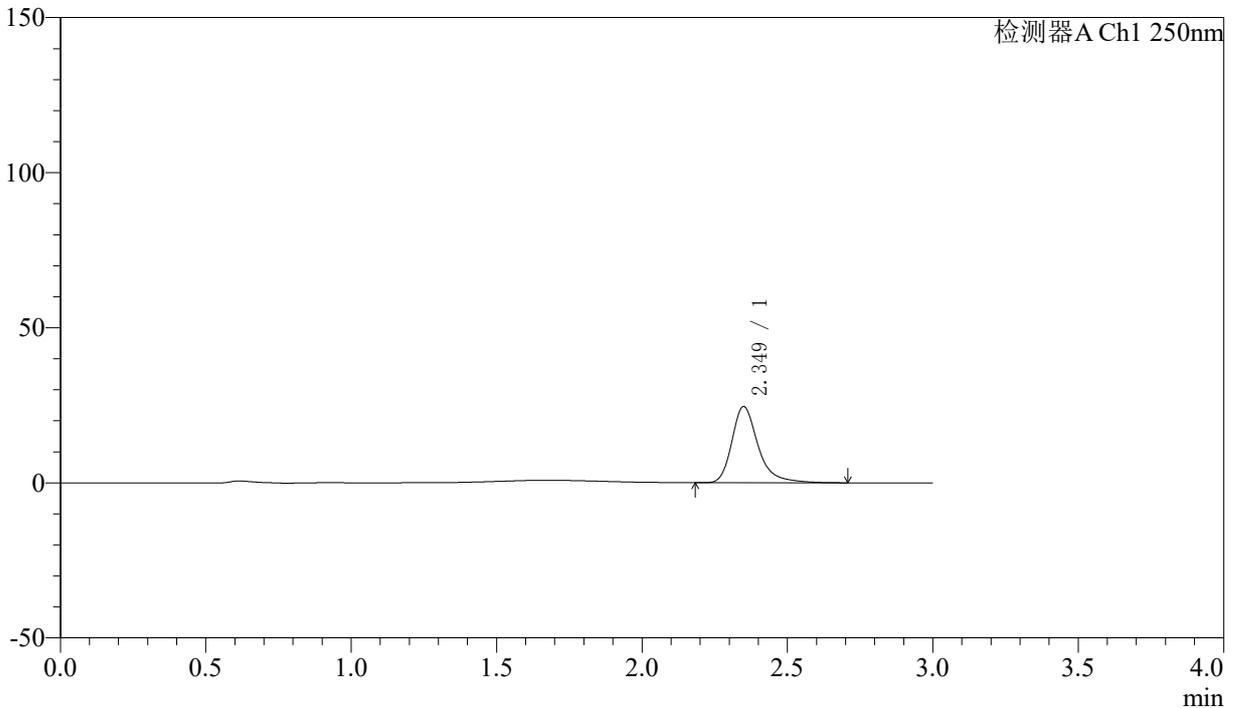
SMF-372

<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 - 10-10/7-688-2 - 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



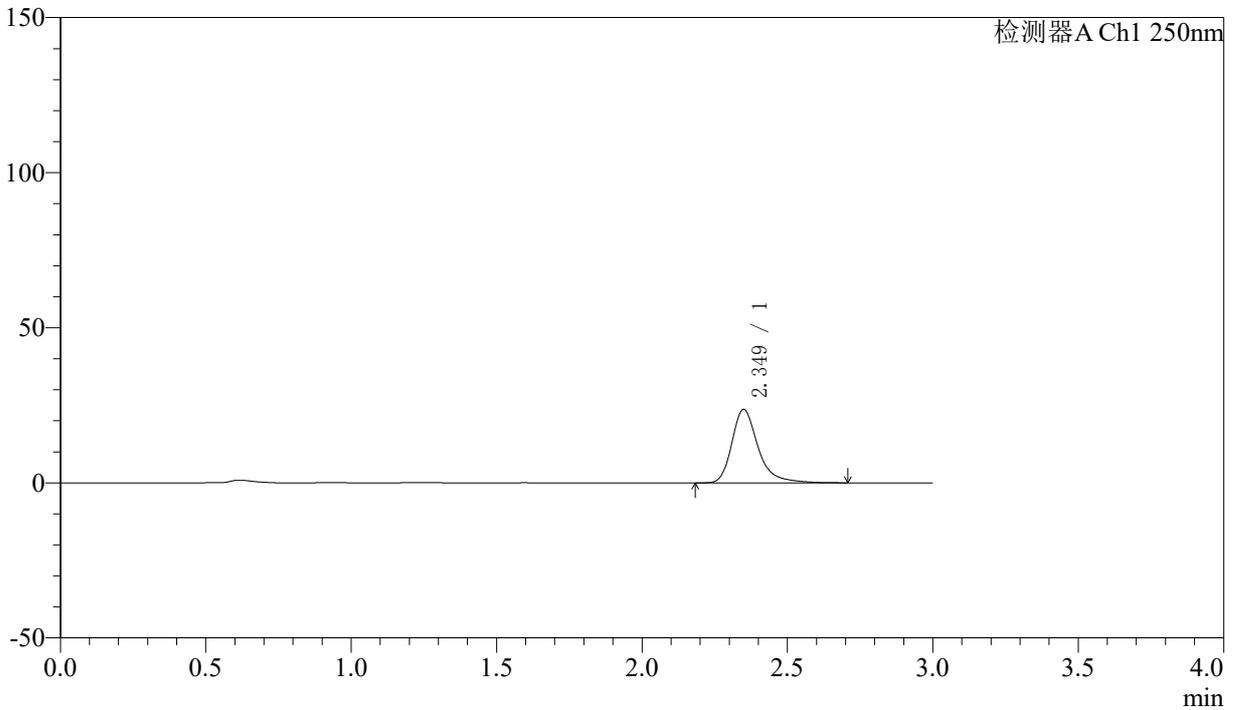
SMF-372

<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-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



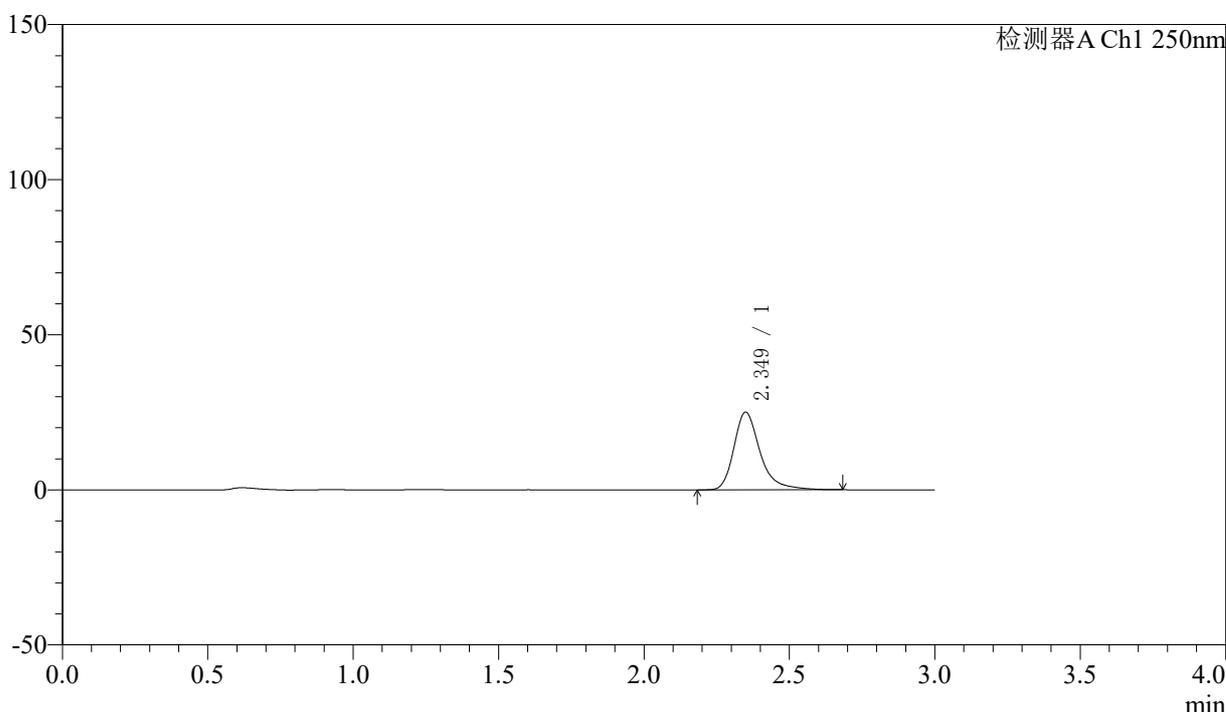
SMF-372

<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 - 10-10/7-690-2 - 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-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



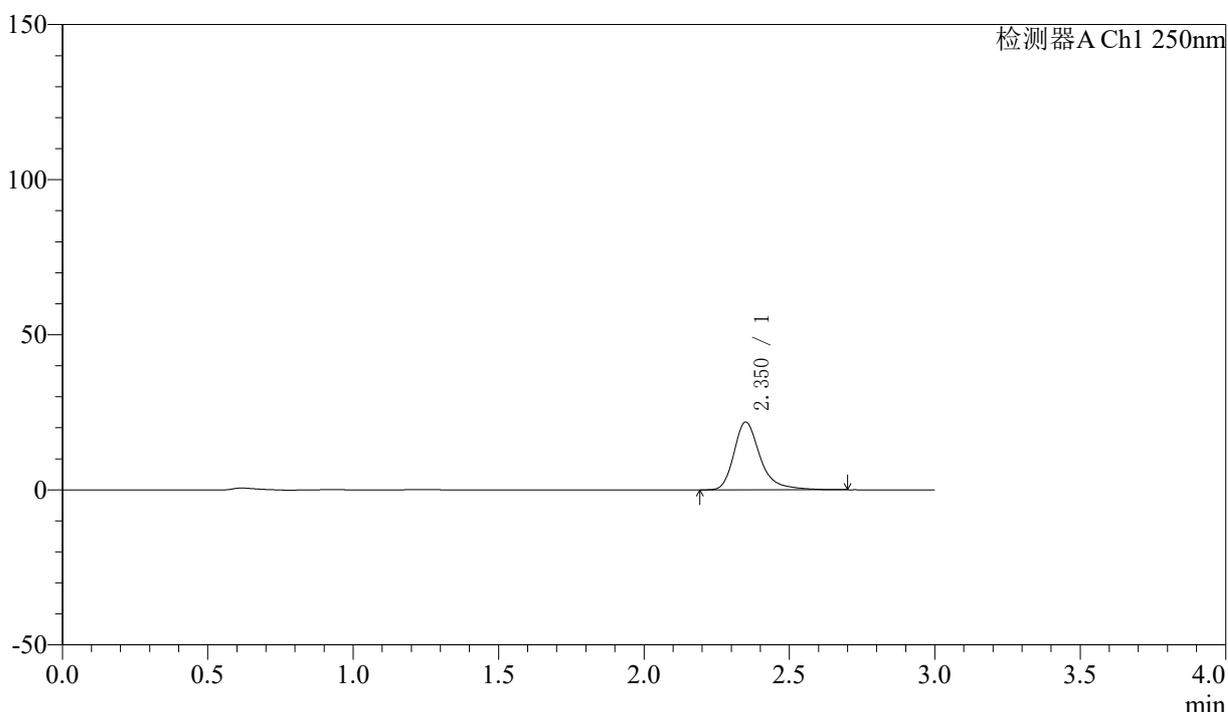
SMF-372

<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 - 10-10/7-691-2 - 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



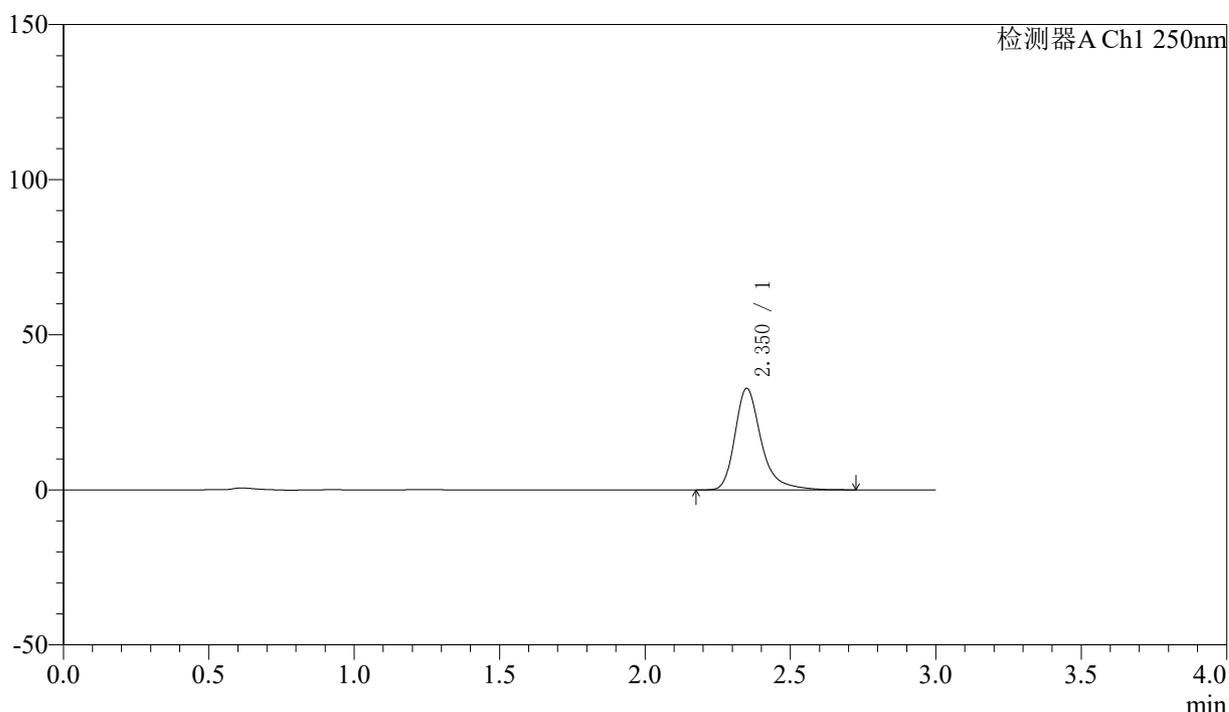
SMF-372

<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



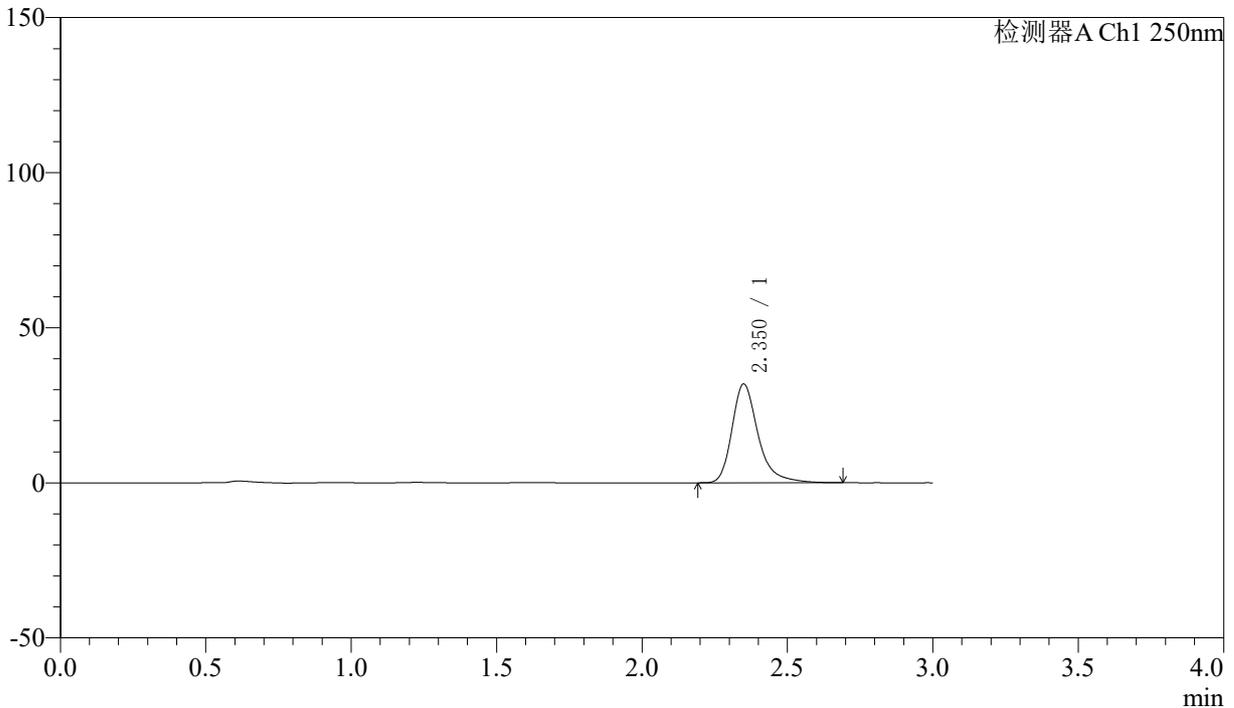
SMF-372

<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



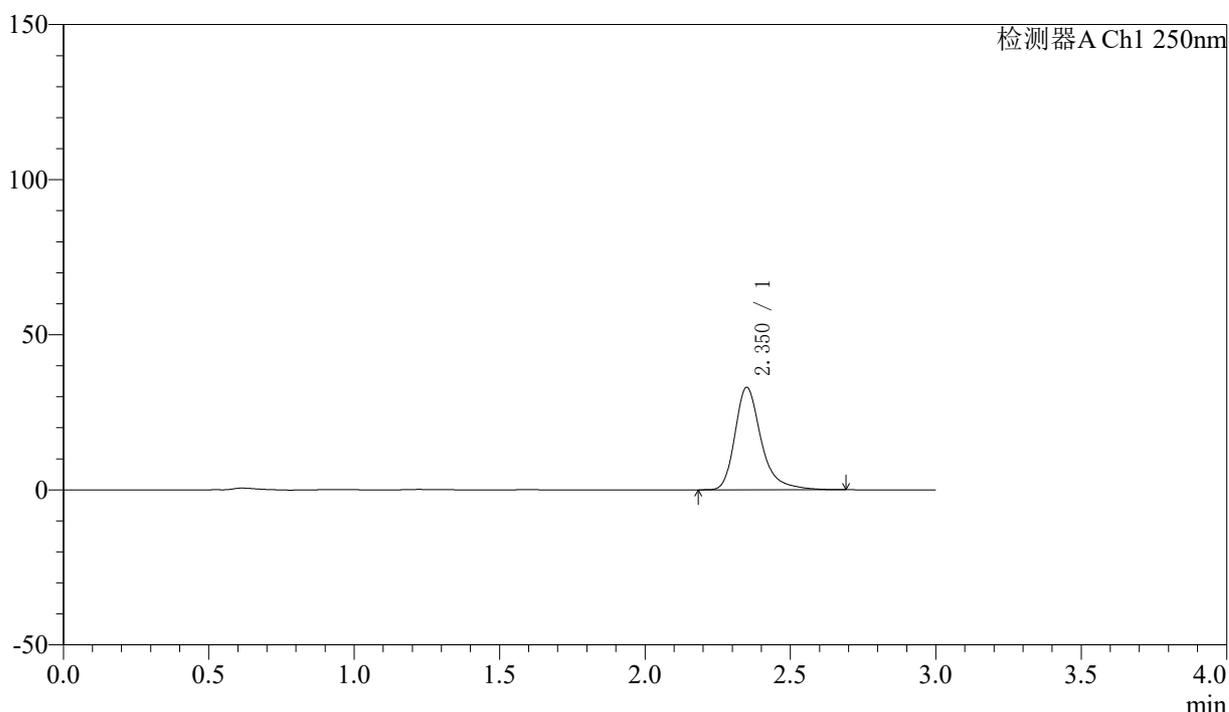
SMF-372

<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



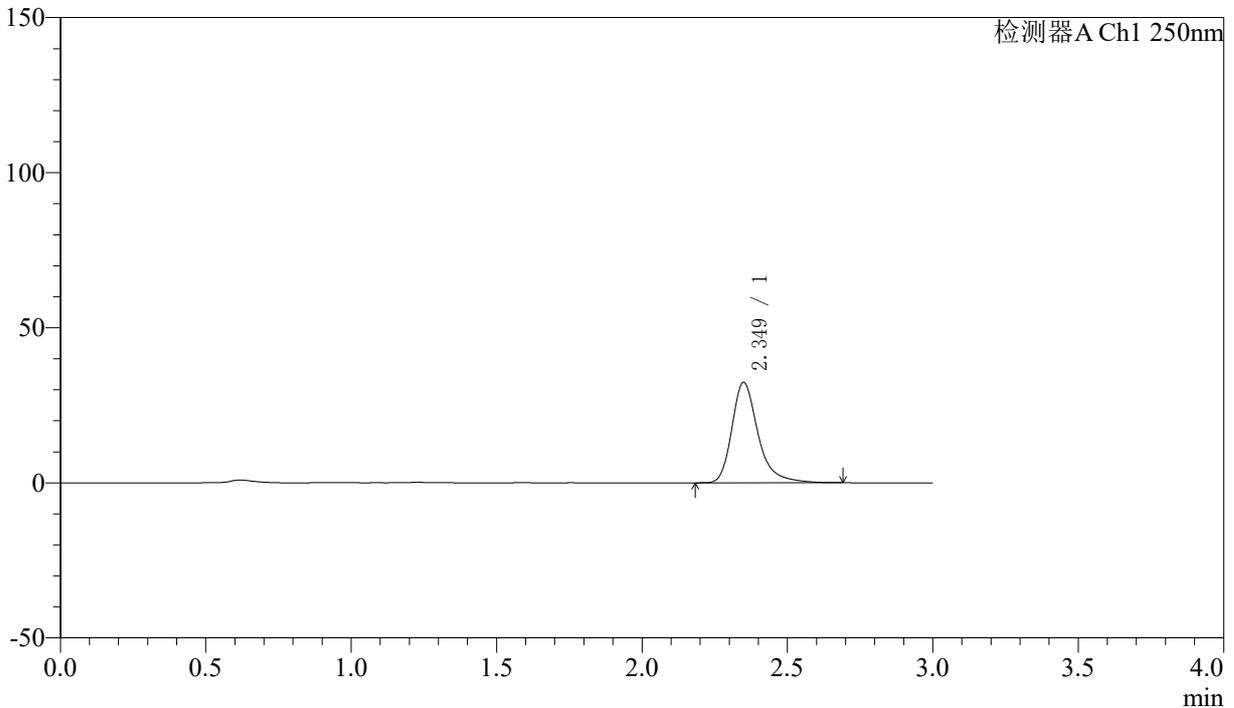
SMF-372

<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



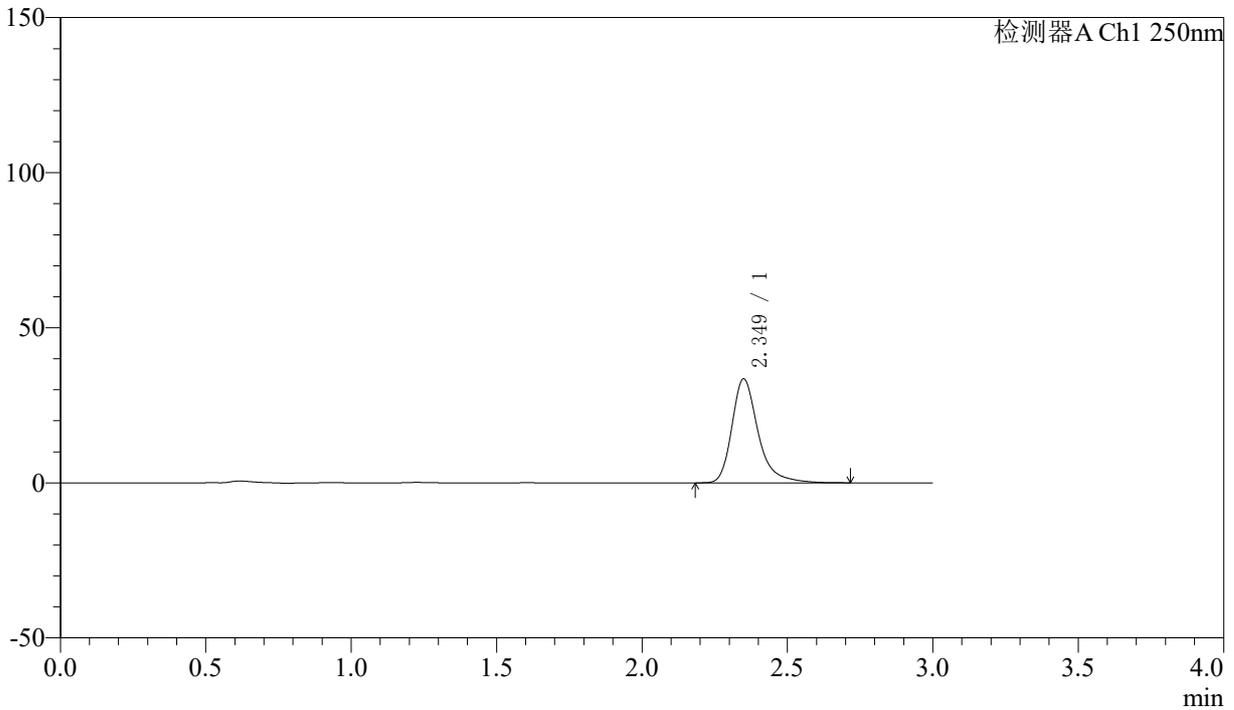
SMF-372

<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



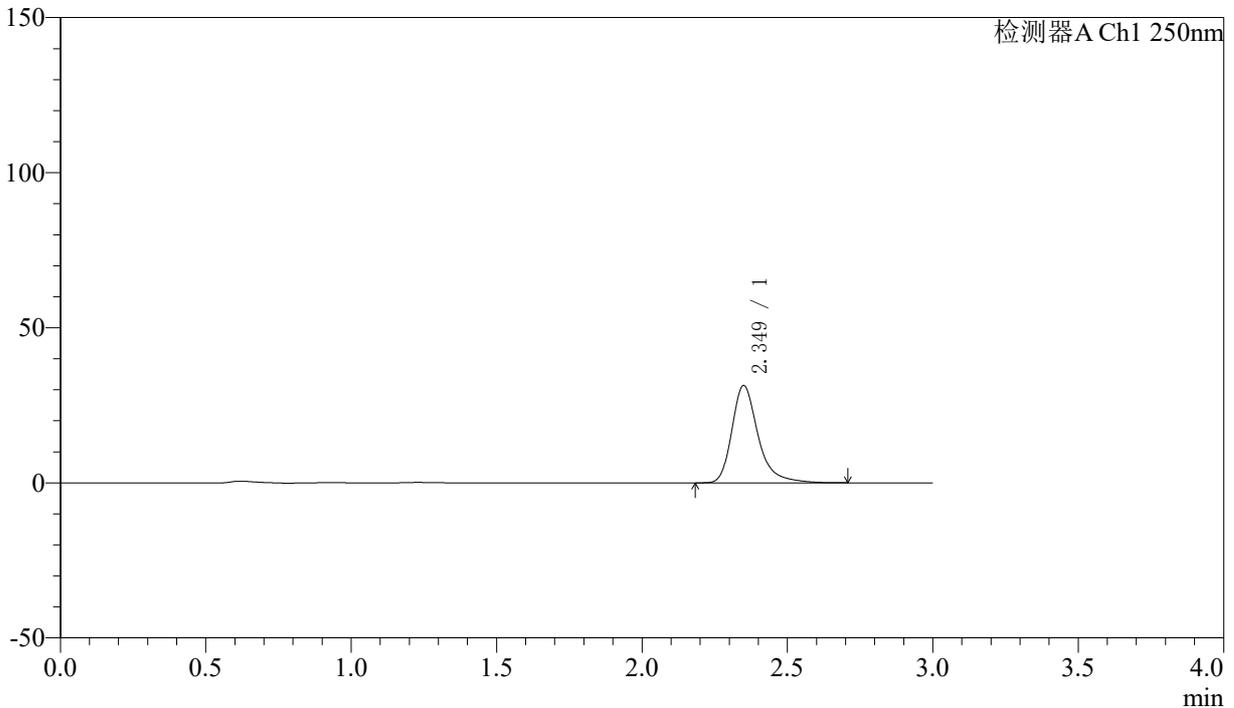
SMF-372

<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



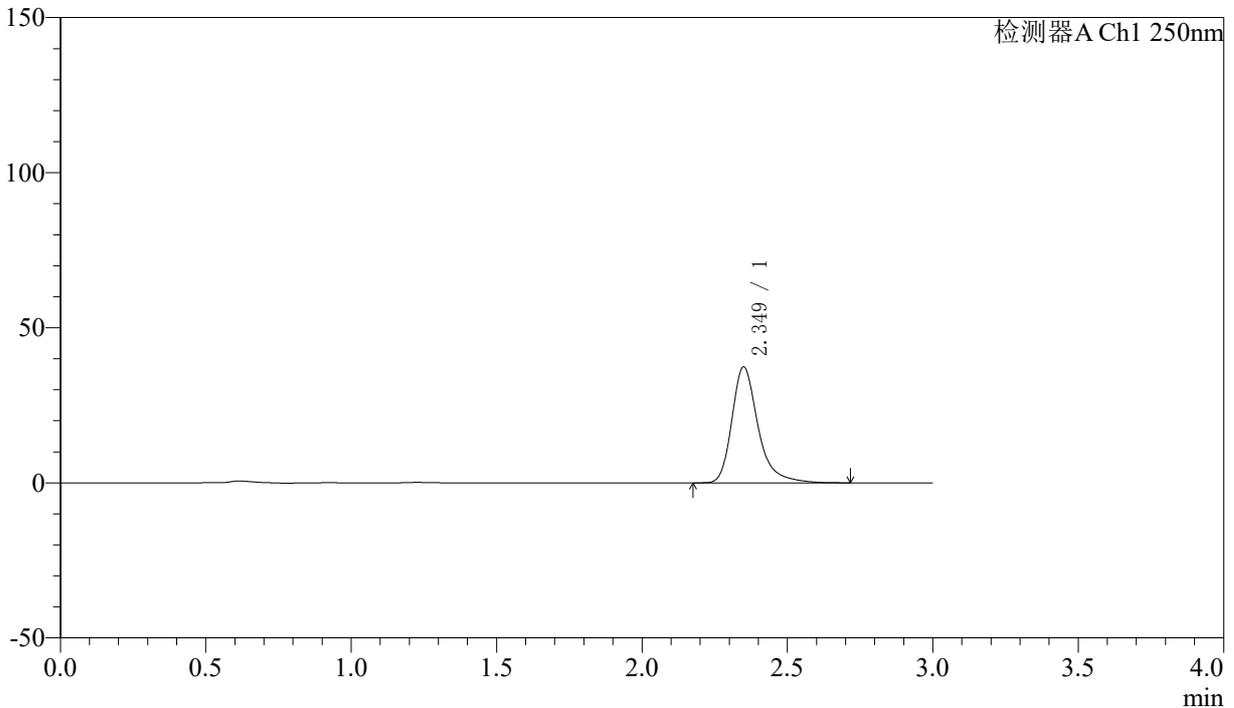
SMF-372

<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



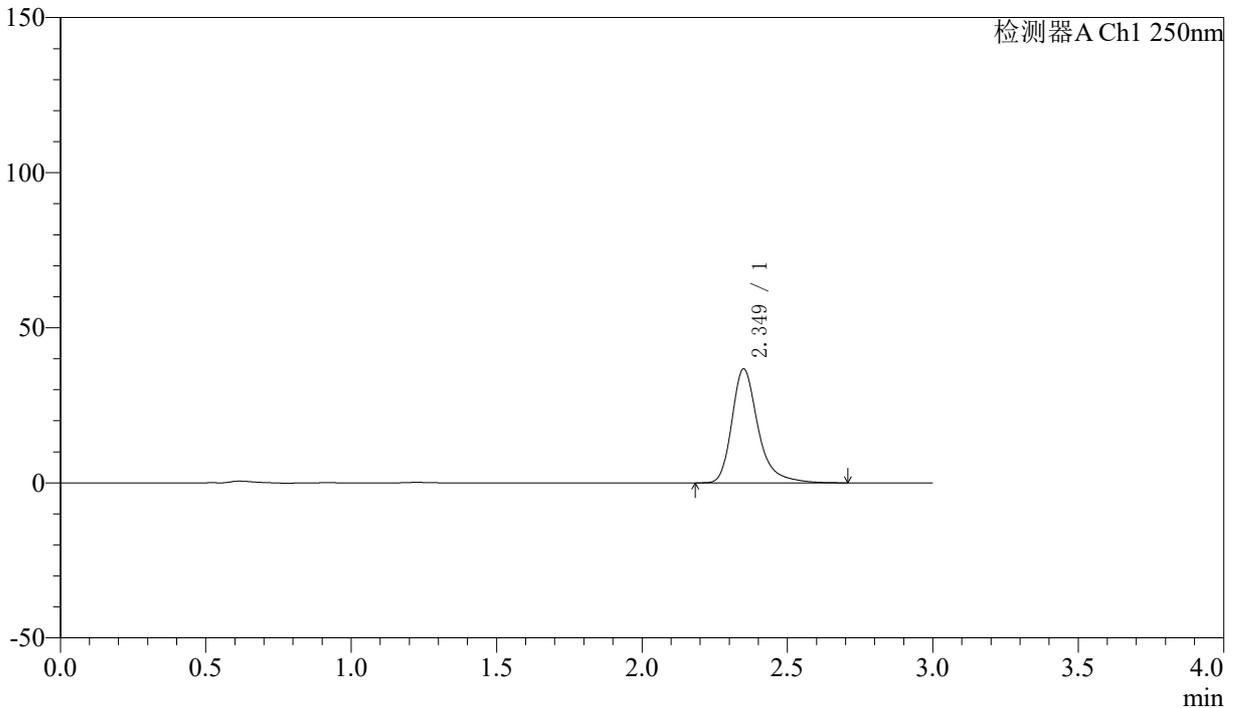
SMF-372

<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



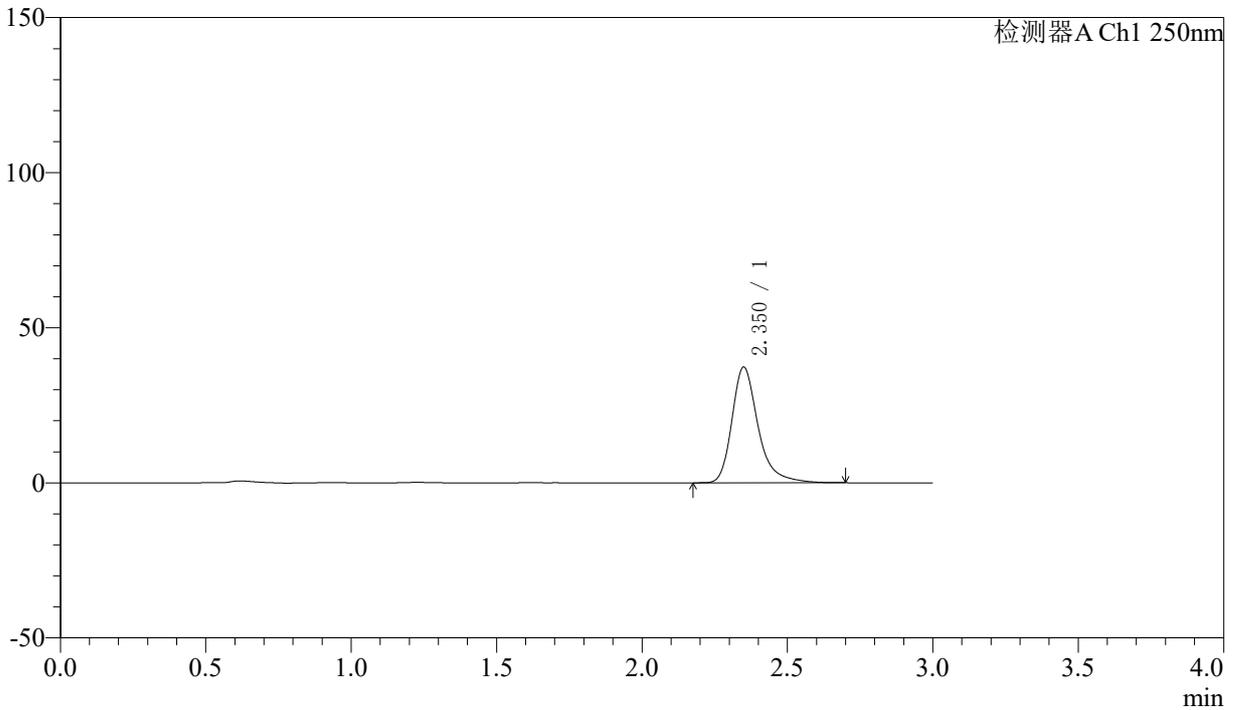
SMF-372

<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



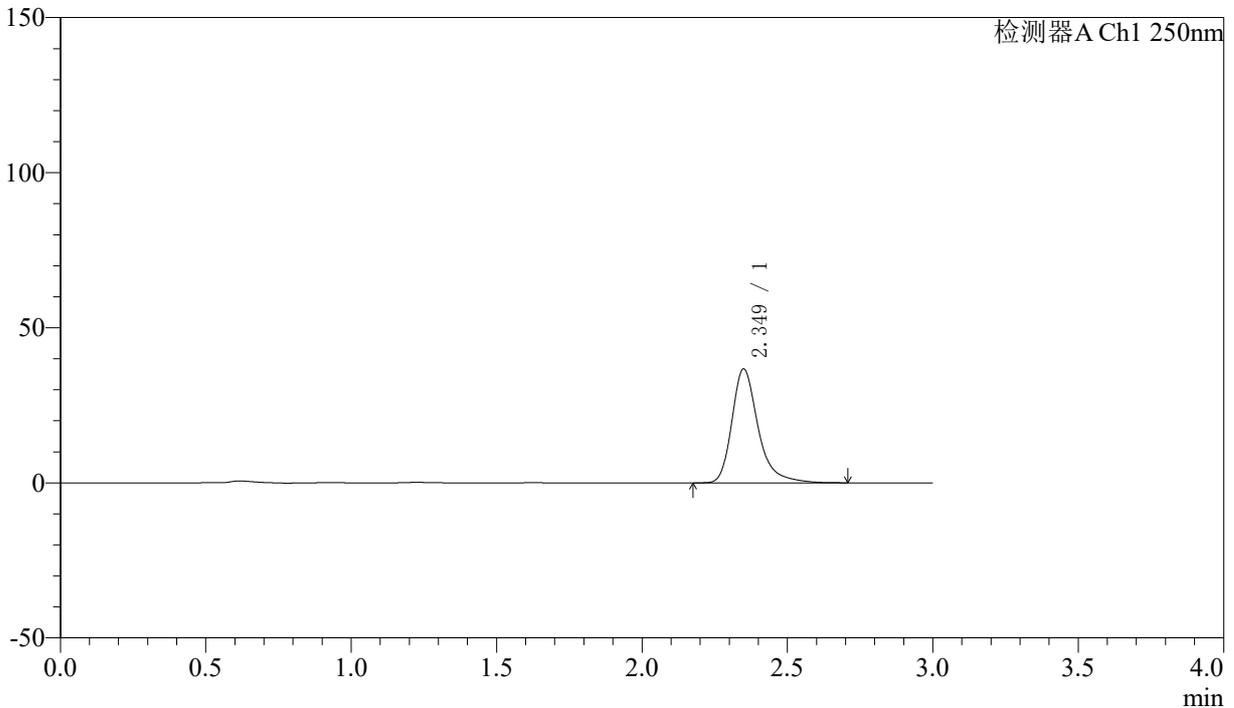
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-701-2 - 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 μ l 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



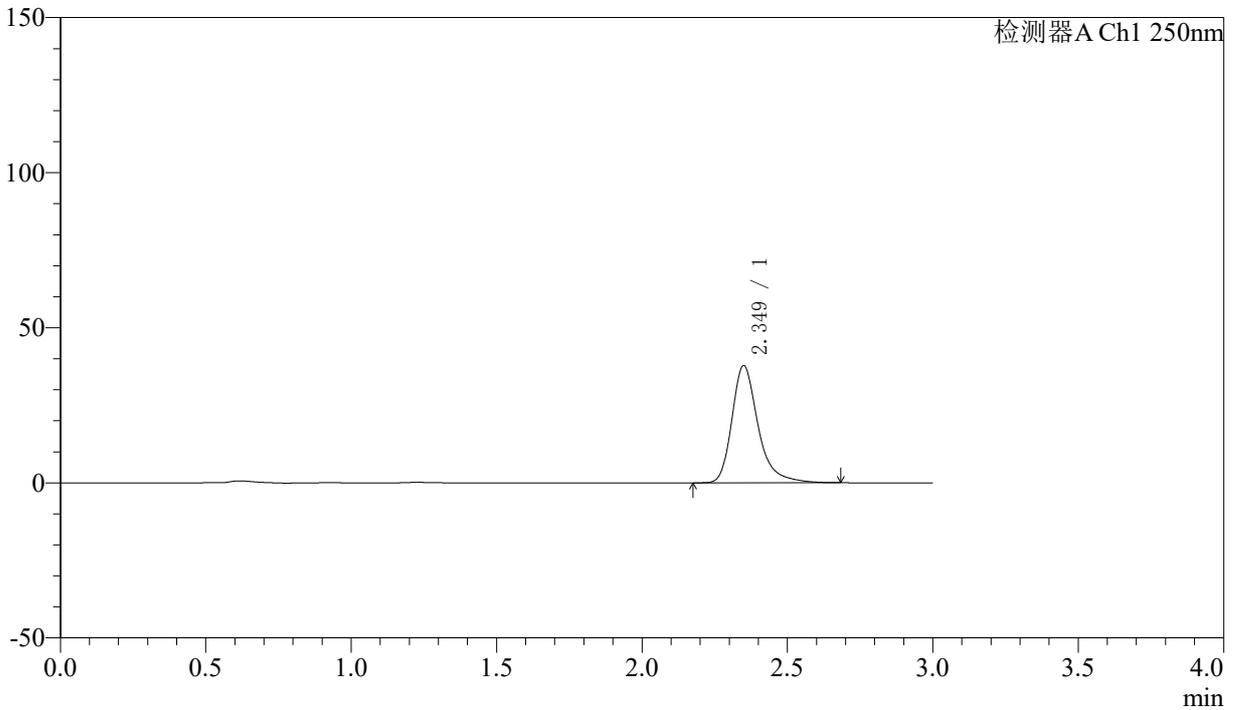
SMF-372

<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



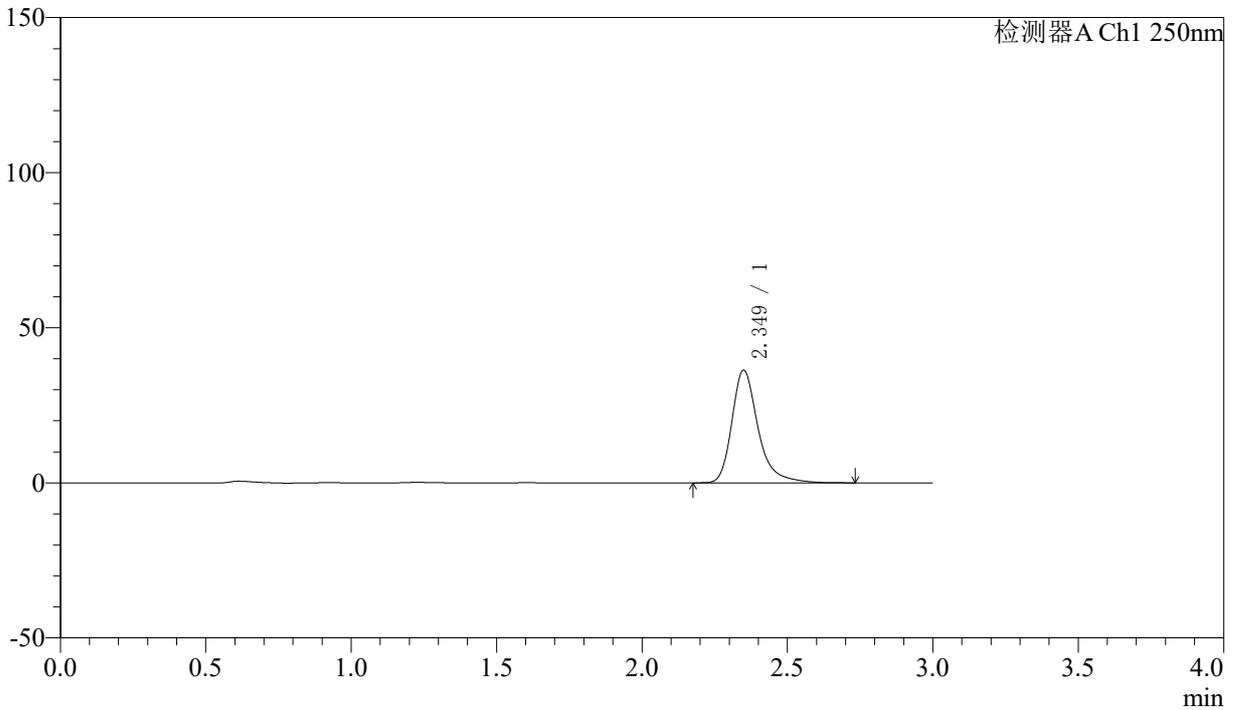
SMF-372

<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



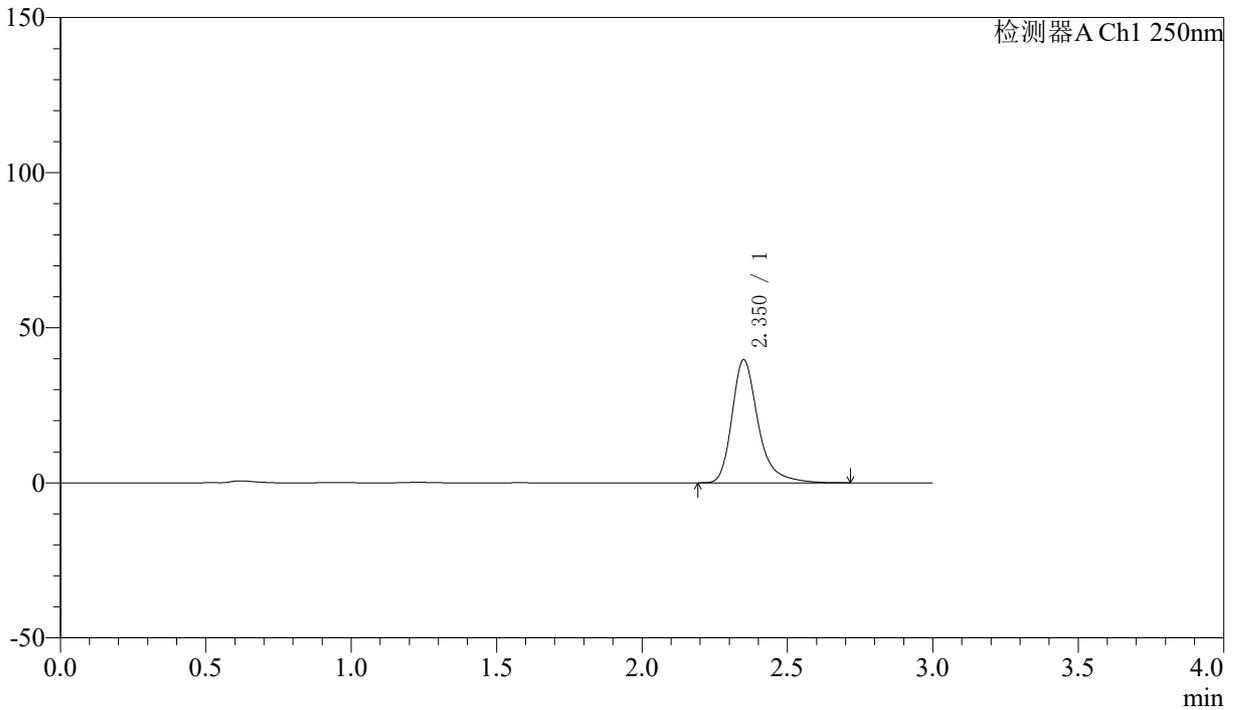
SMF-372

<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 - 10-10/7-705-2 - 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



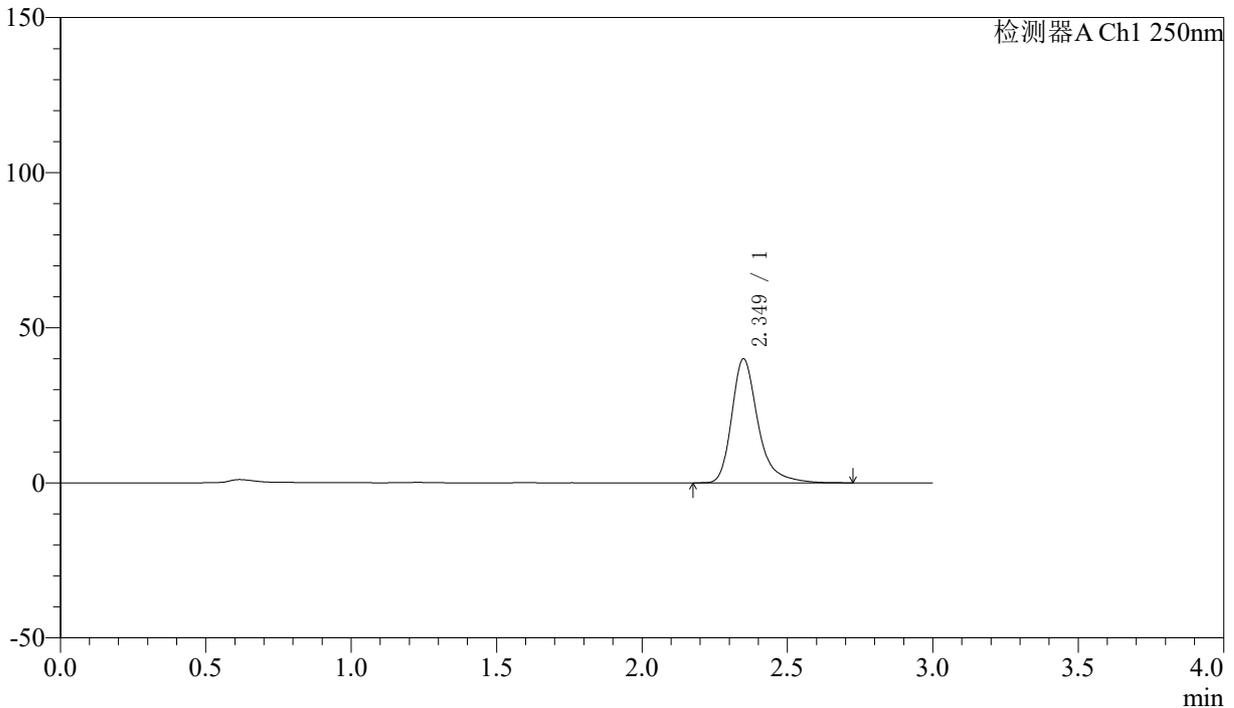
SMF-372

<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



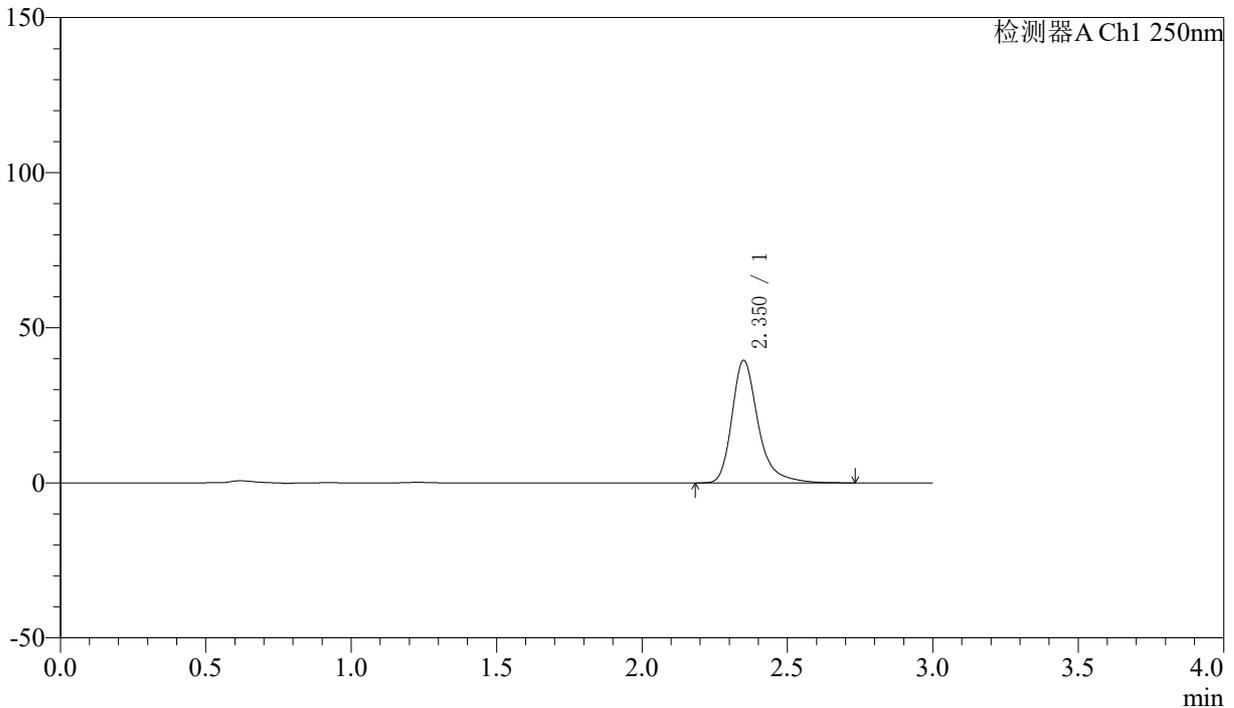
SMF-372

<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



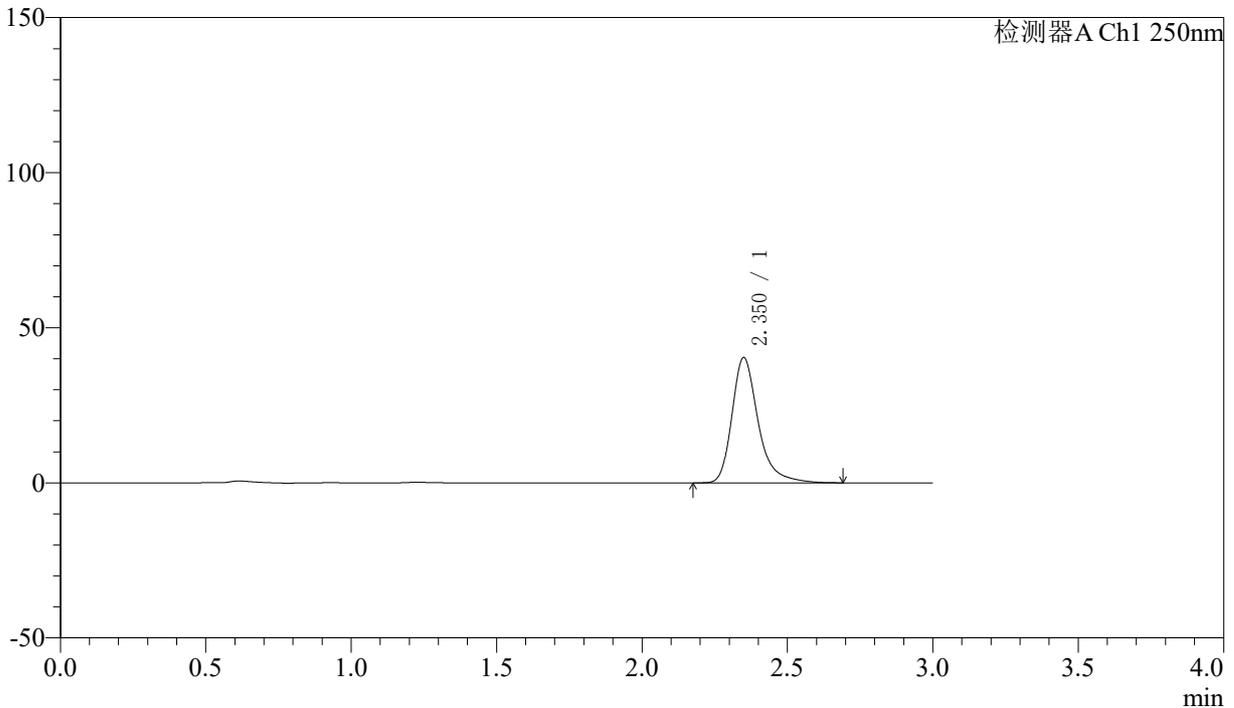
SMF-372

<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 - 10-10/7-708-2 - zzp-2024010911p-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 : 3-40 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 19:46:24 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:38:46
 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 | 2.350 | 253581 | 100.000 | 40275 | 3549 | 1.329 | -- |
| 总计 | | 253581 | 100.000 | 40275 | | | |

图141 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



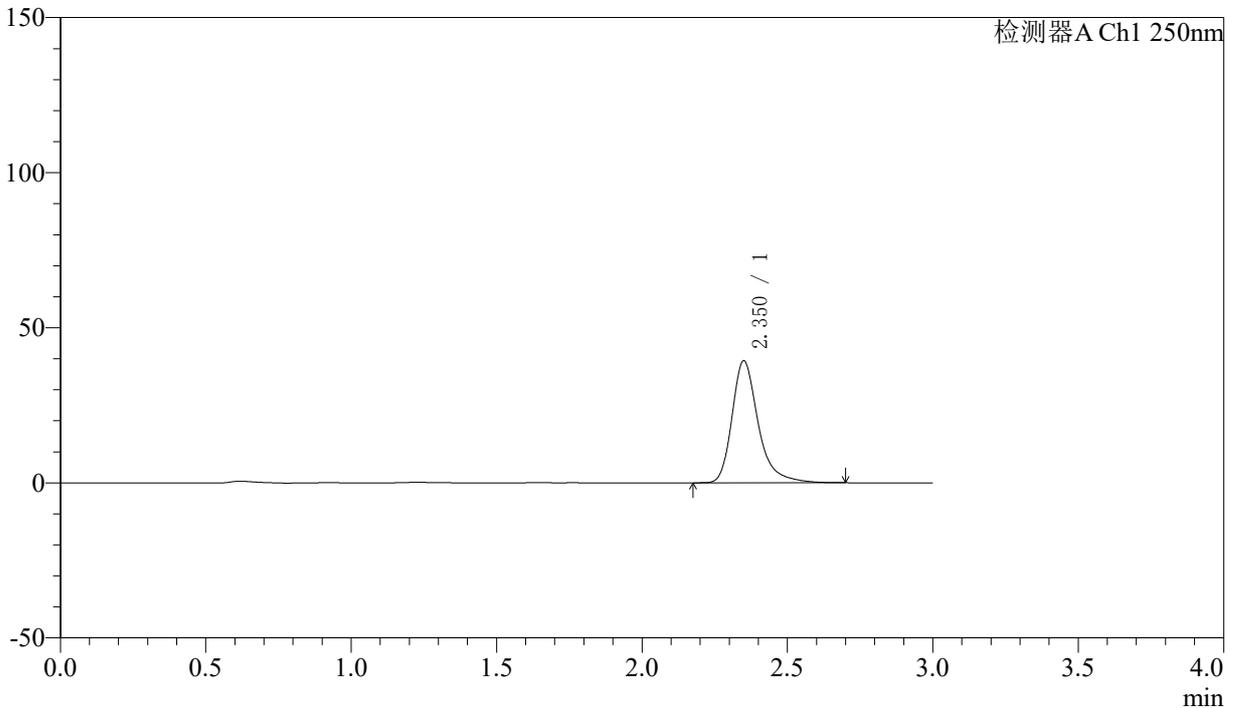
SMF-372

<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 - 10-10/7-709-2 - 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



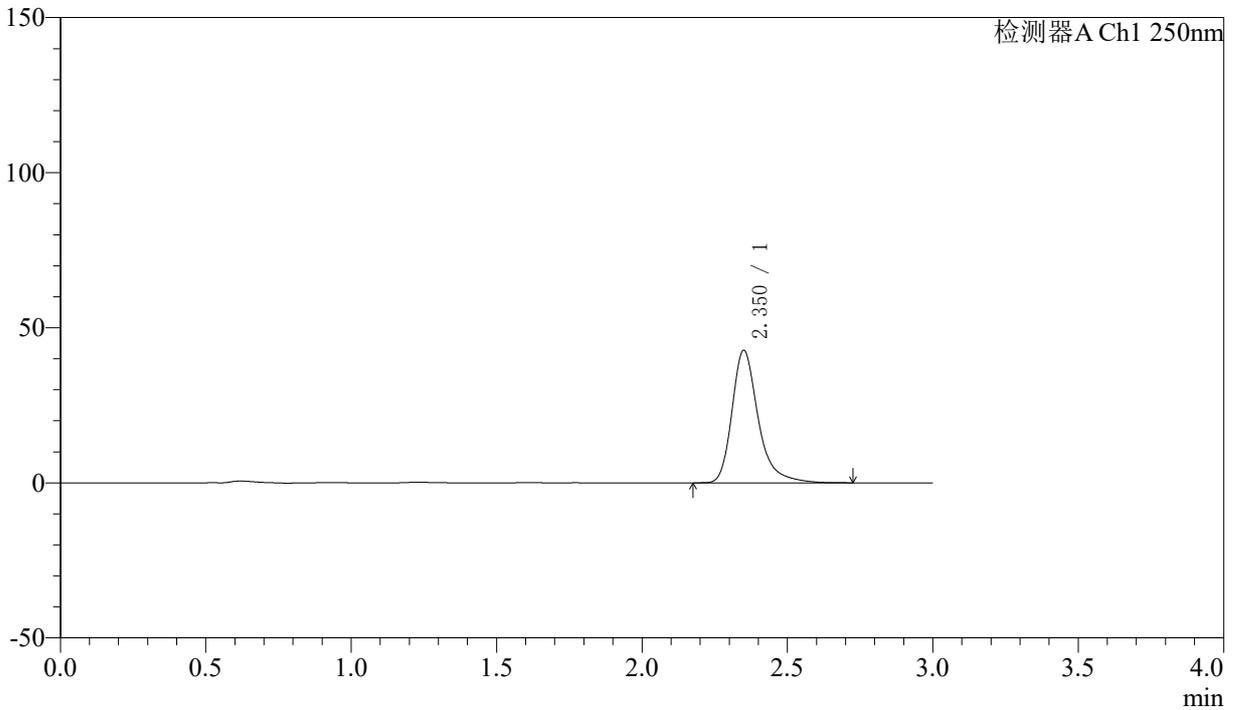
SMF-372

<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



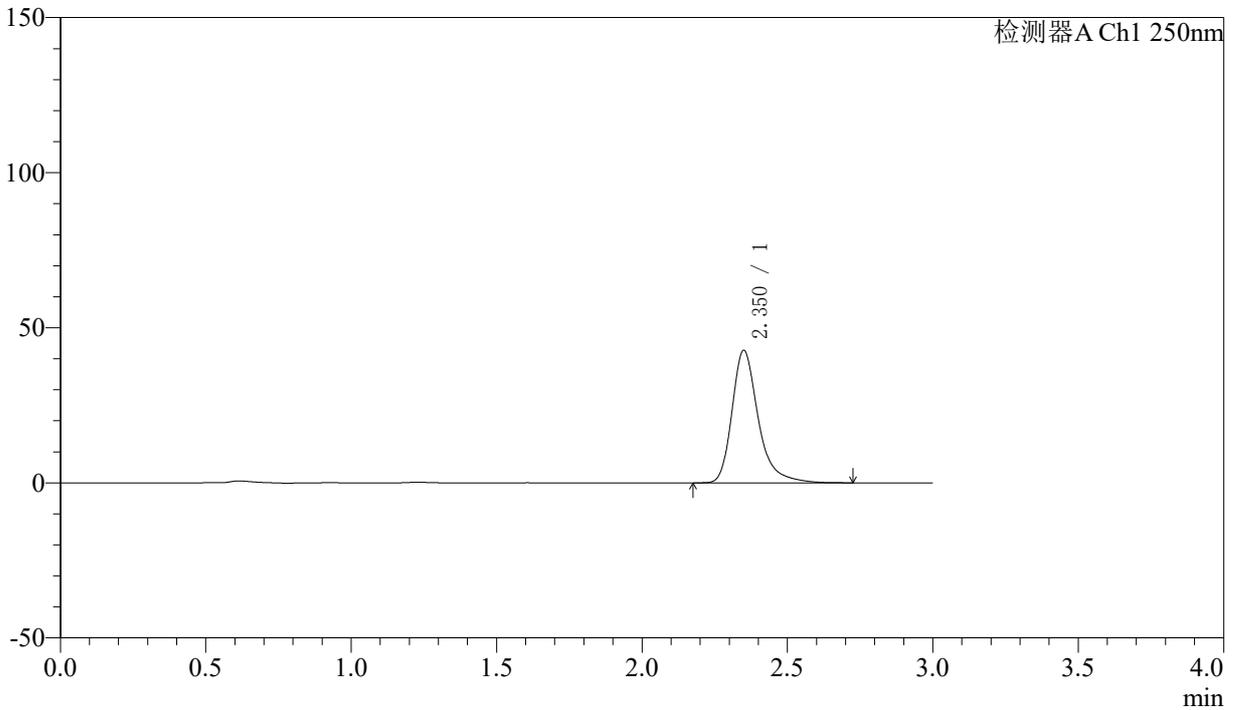
SMF-372

<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



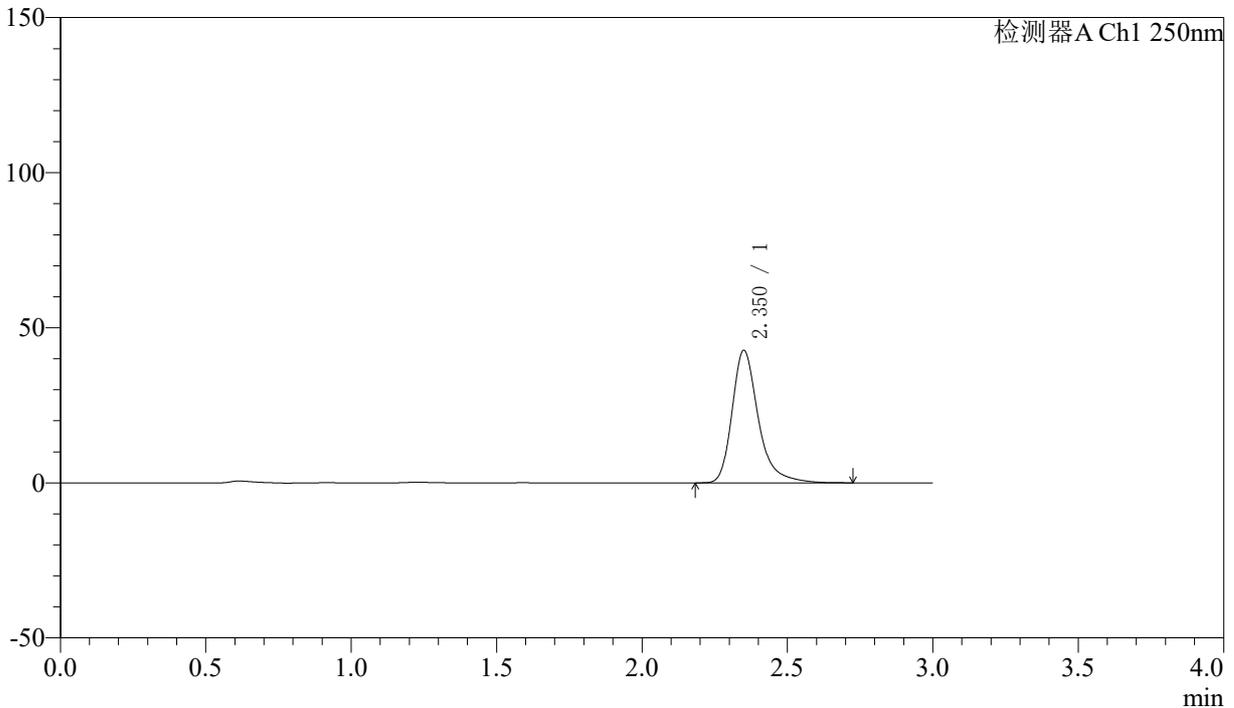
SMF-372

<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



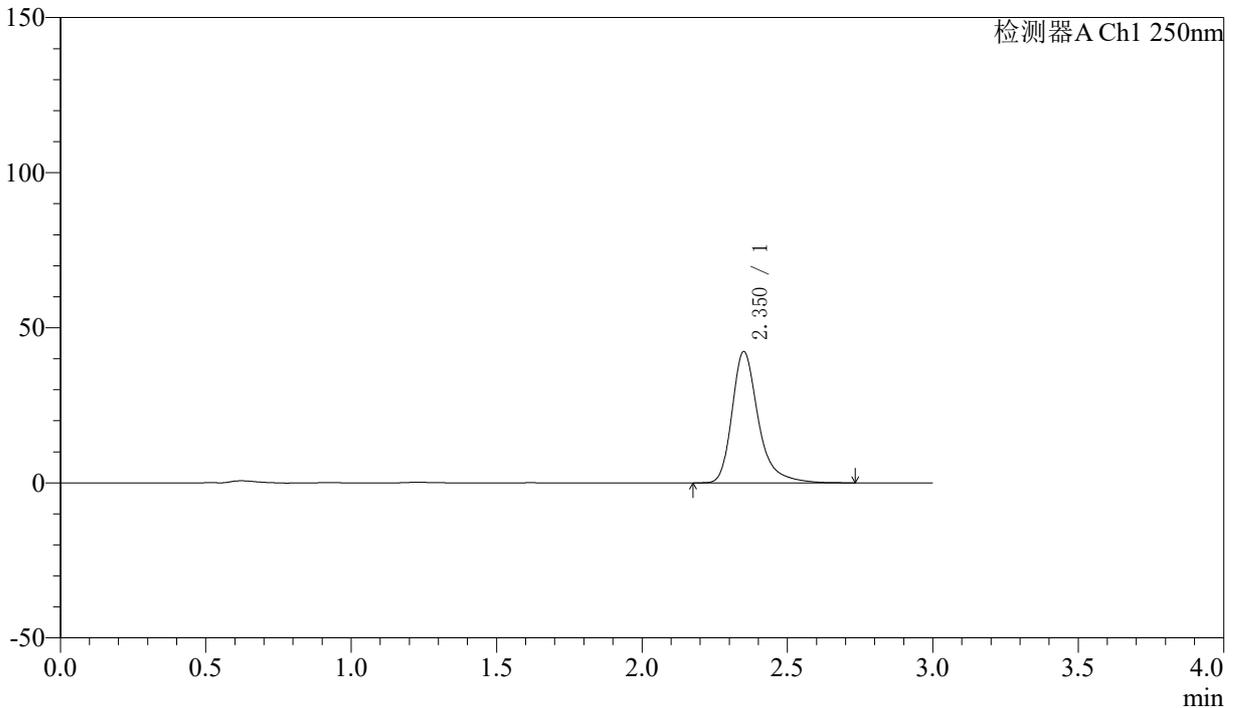
SMF-372

<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



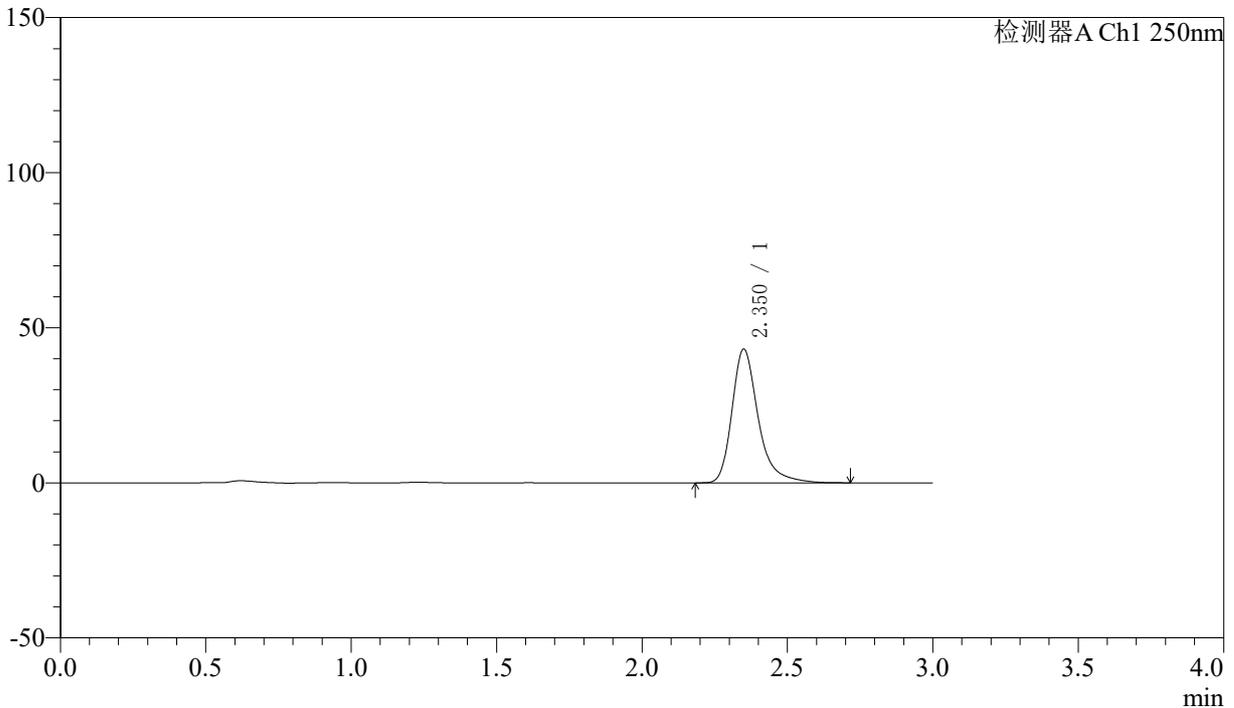
SMF-372

<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



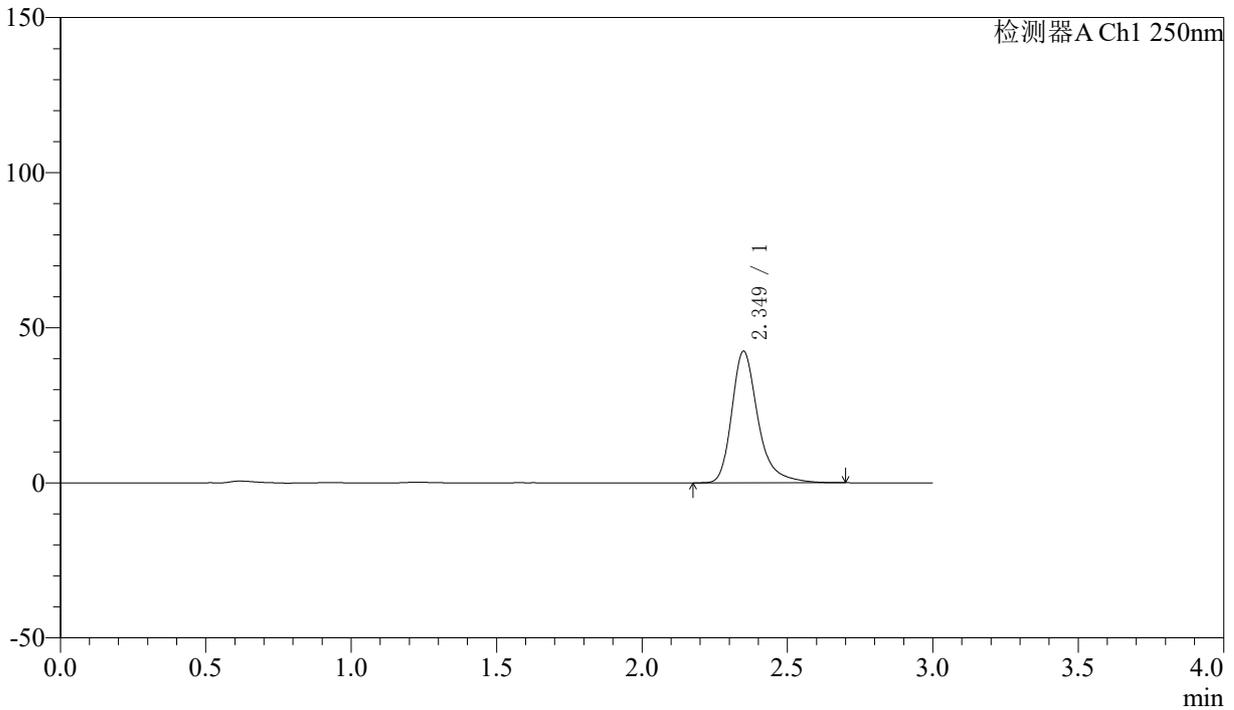
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°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 μl 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



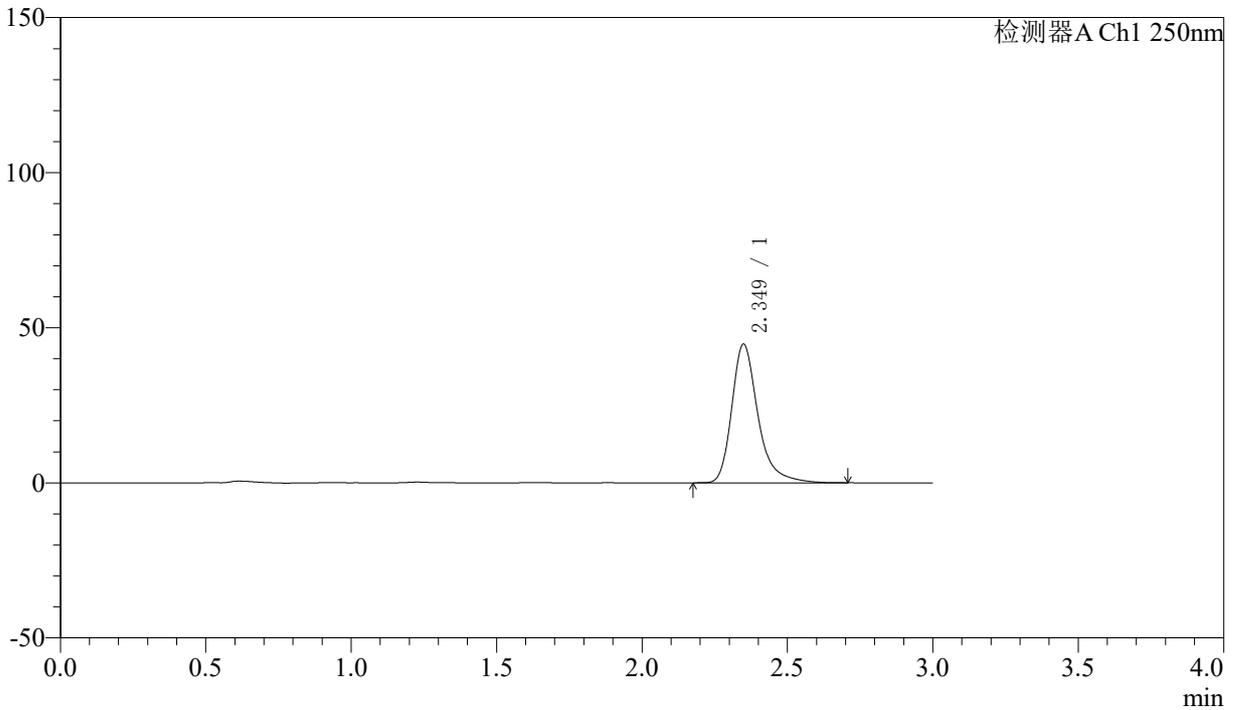
SMF-372

<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



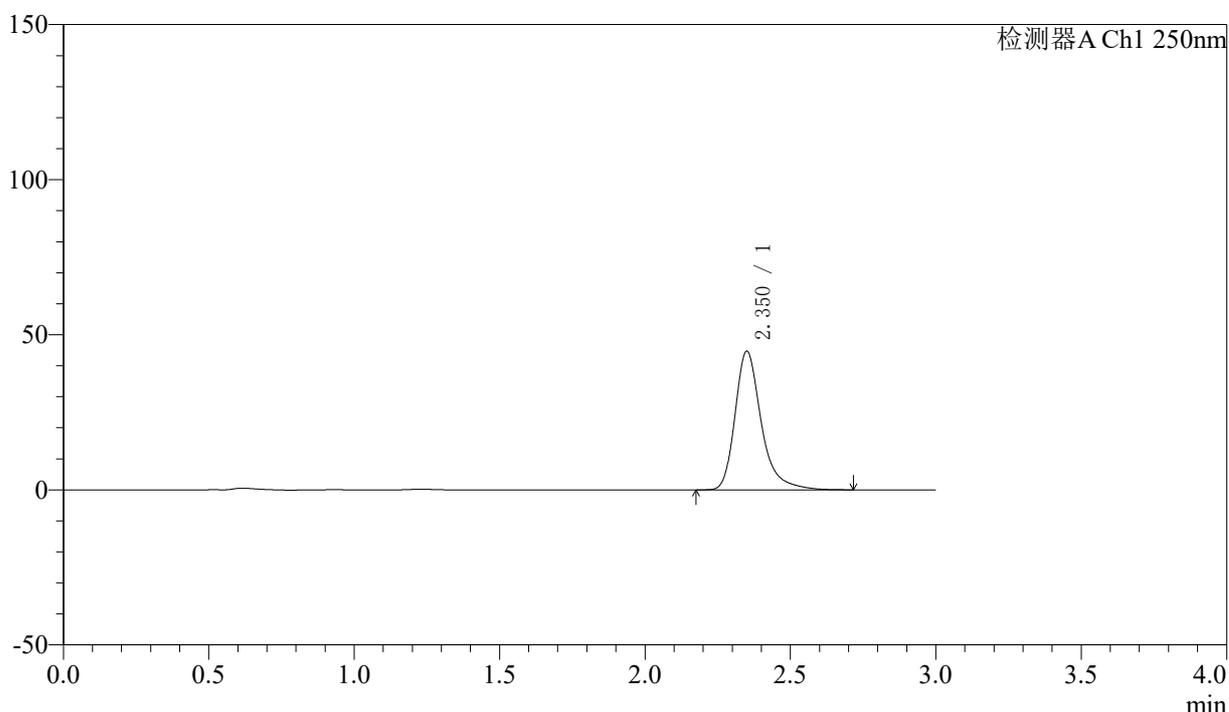
SMF-372

<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



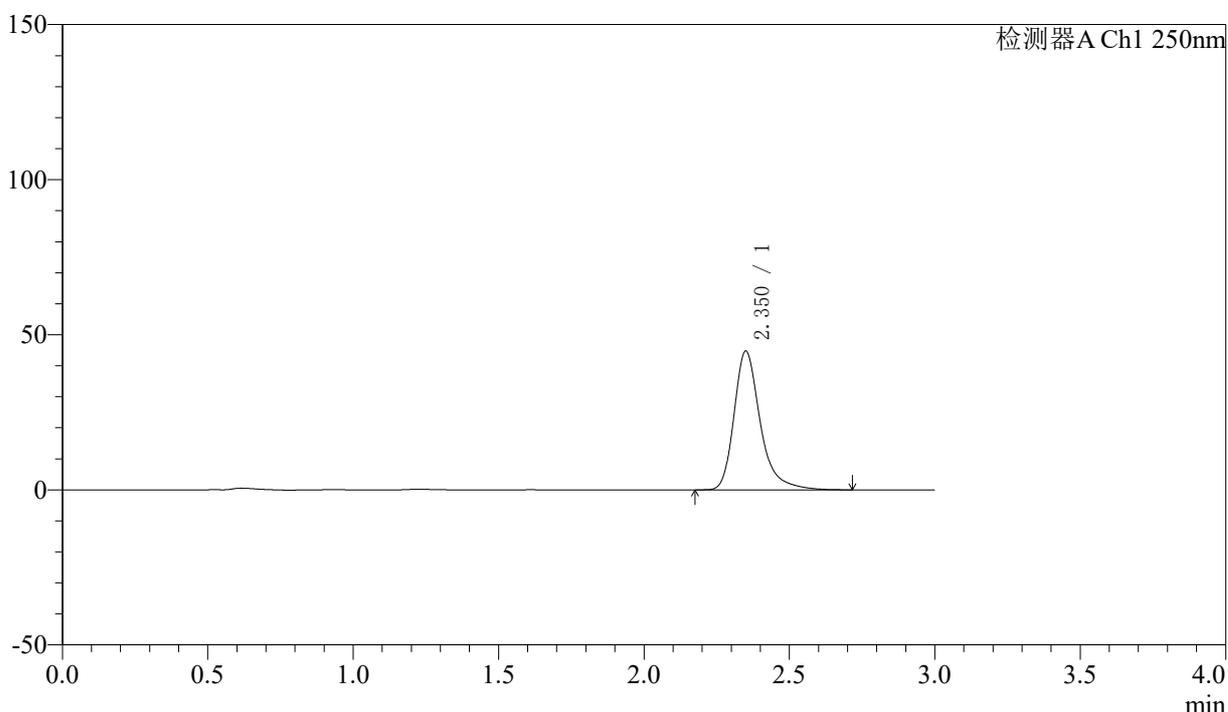
SMF-372

<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



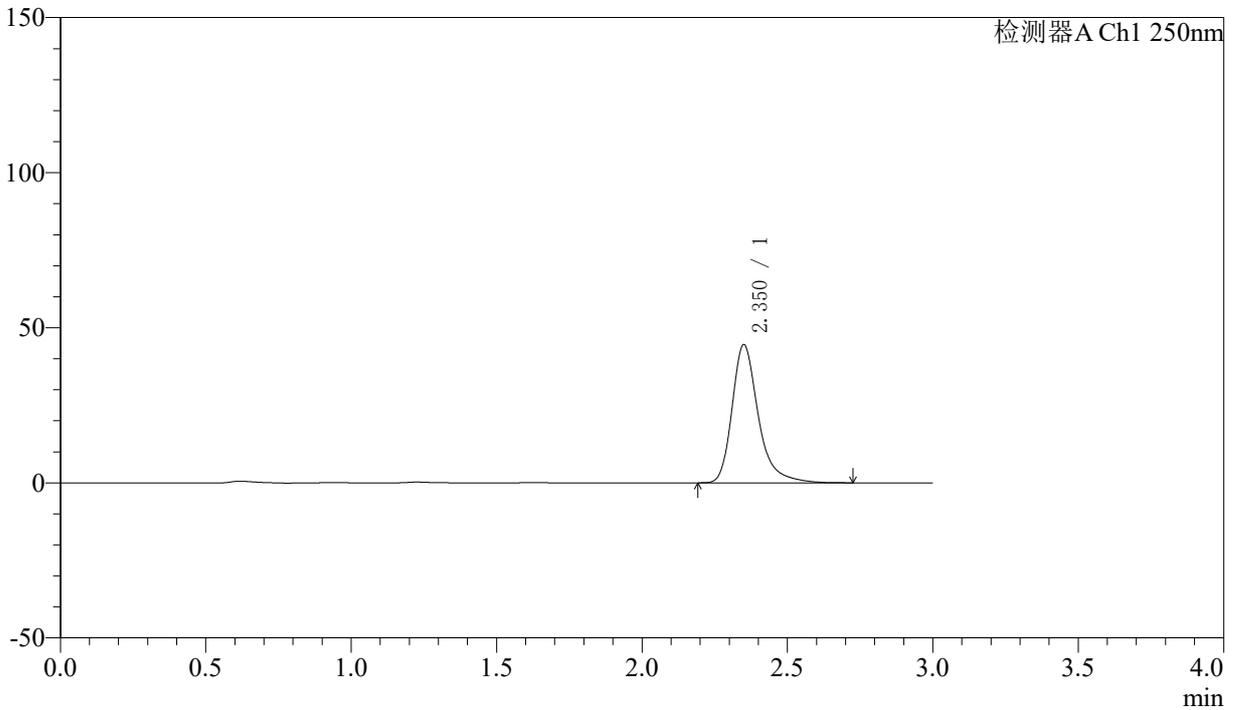
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°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 μl 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-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



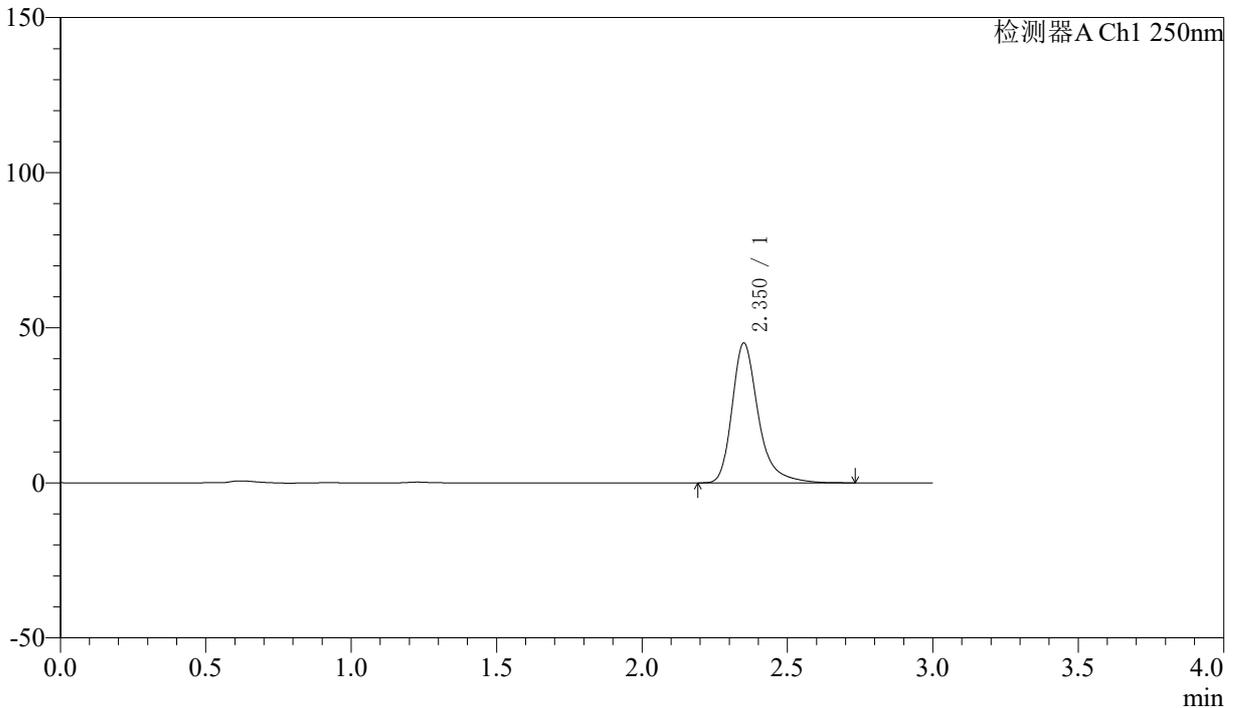
SMF-372

<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 - 10-10/7-720-2 - 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



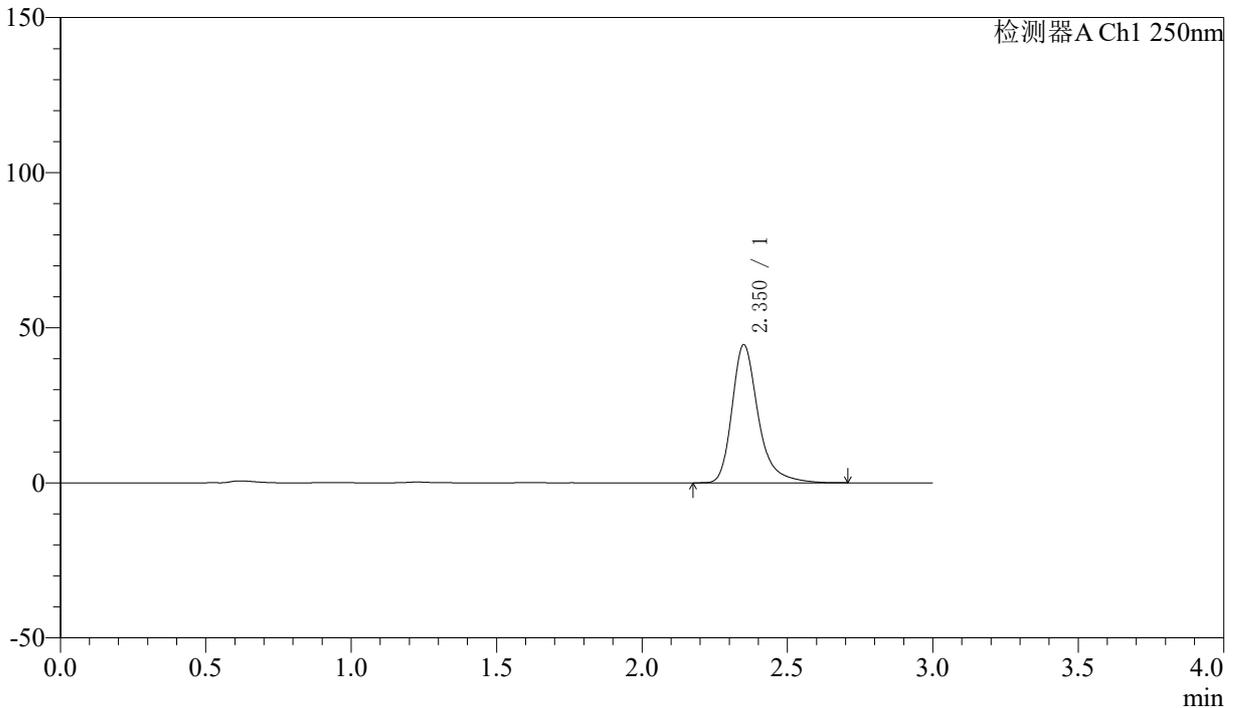
SMF-372

<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



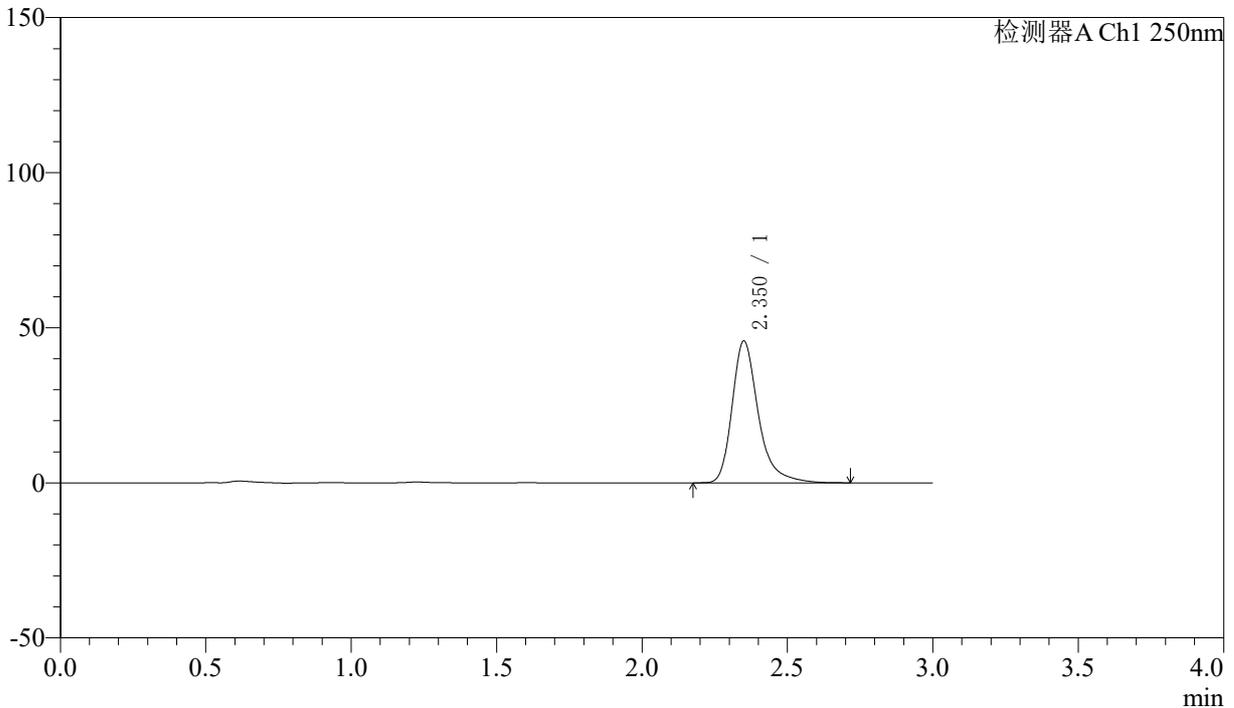
SMF-372

<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



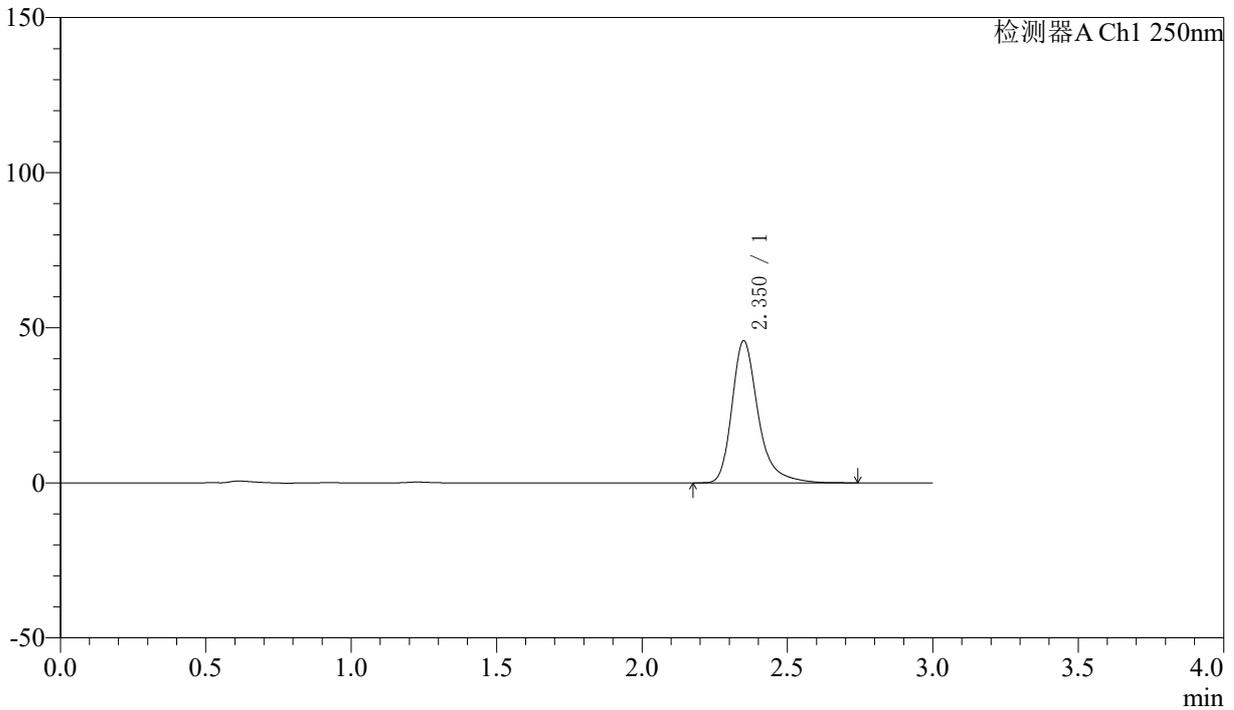
SMF-372

<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



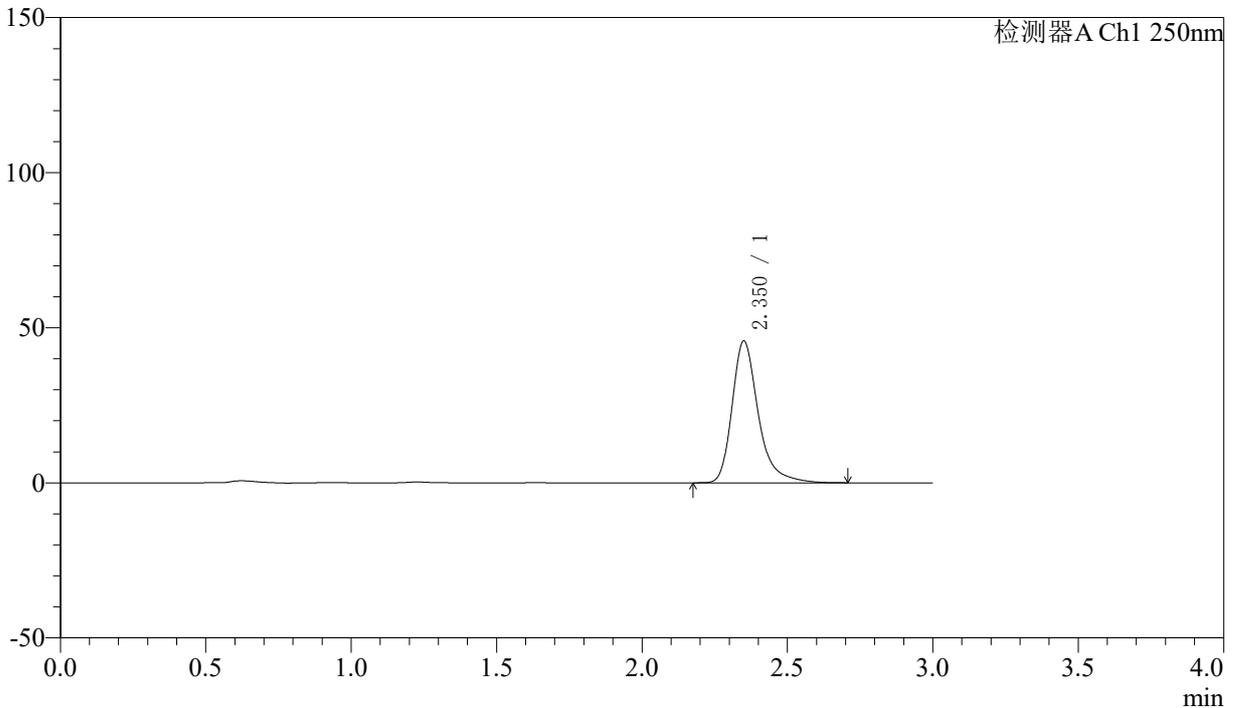
SMF-372

<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-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



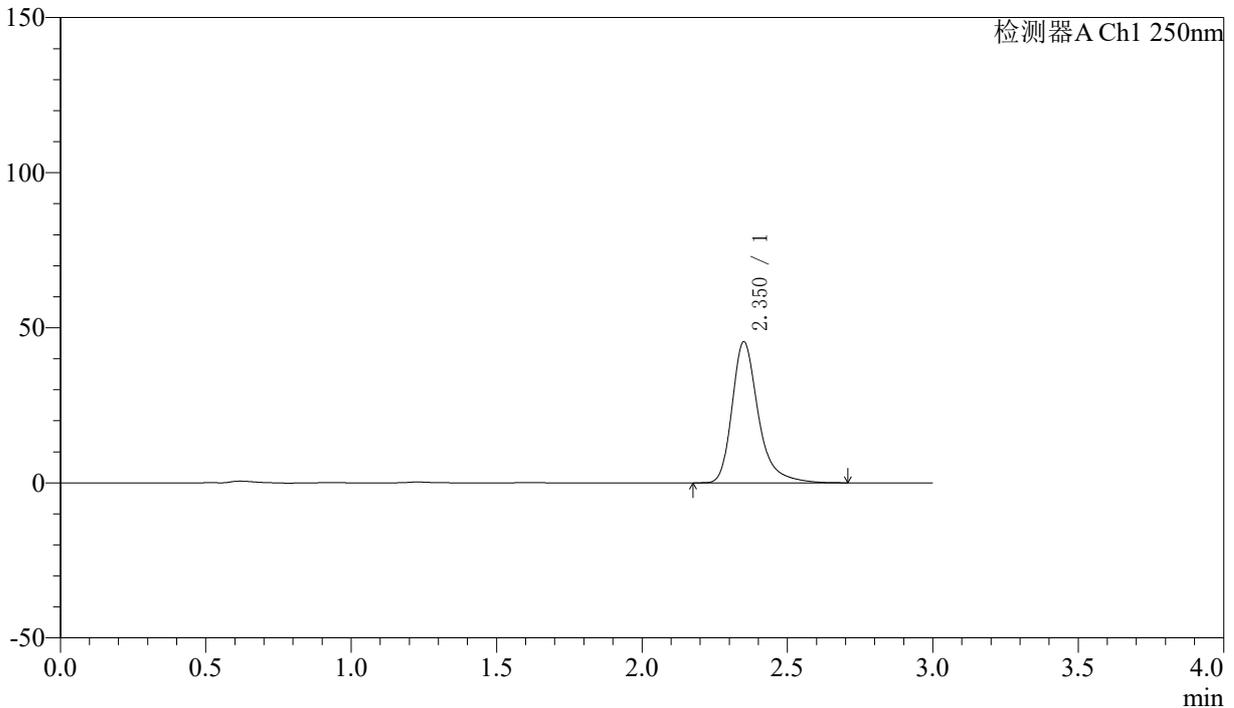
SMF-372

<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 - 10-10/7-725-2 - 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



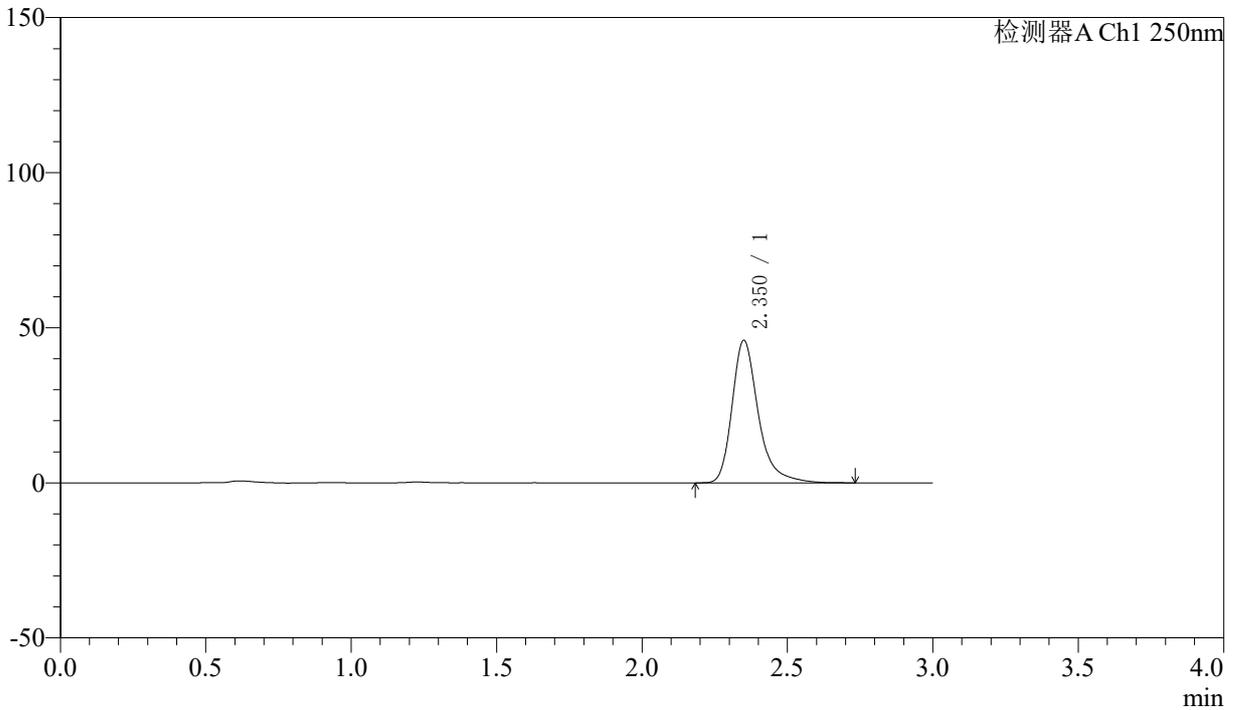
SMF-372

<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



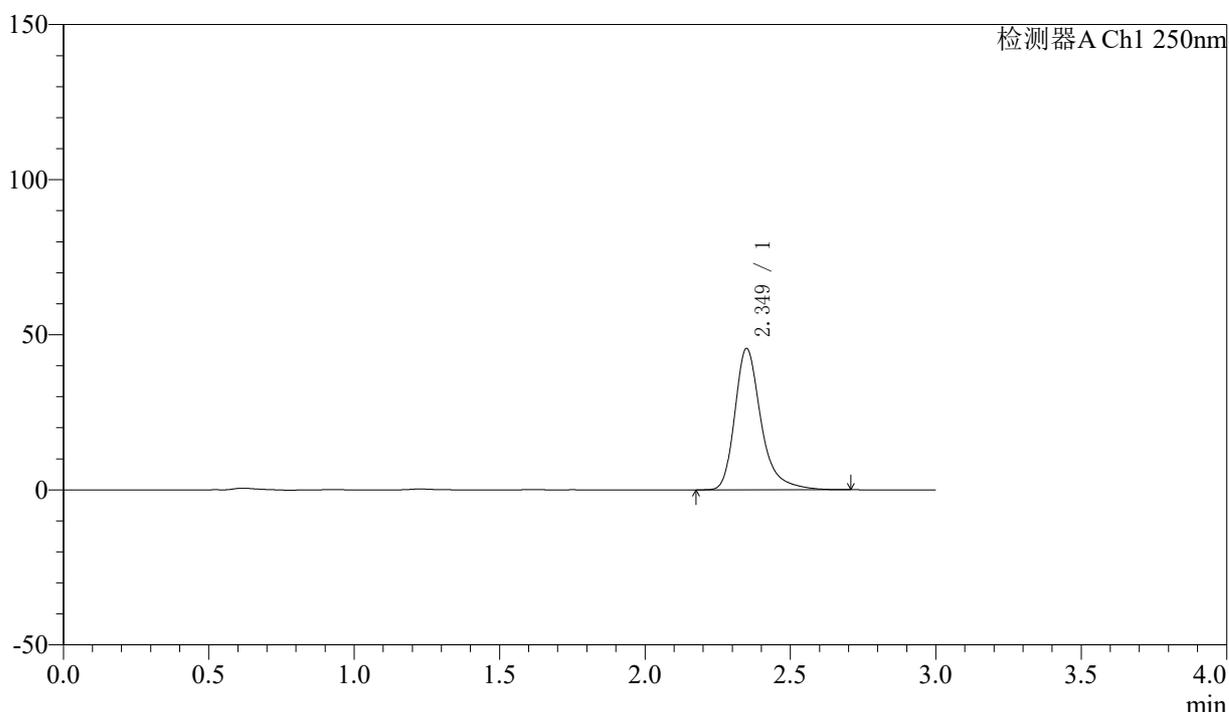
SMF-372

<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



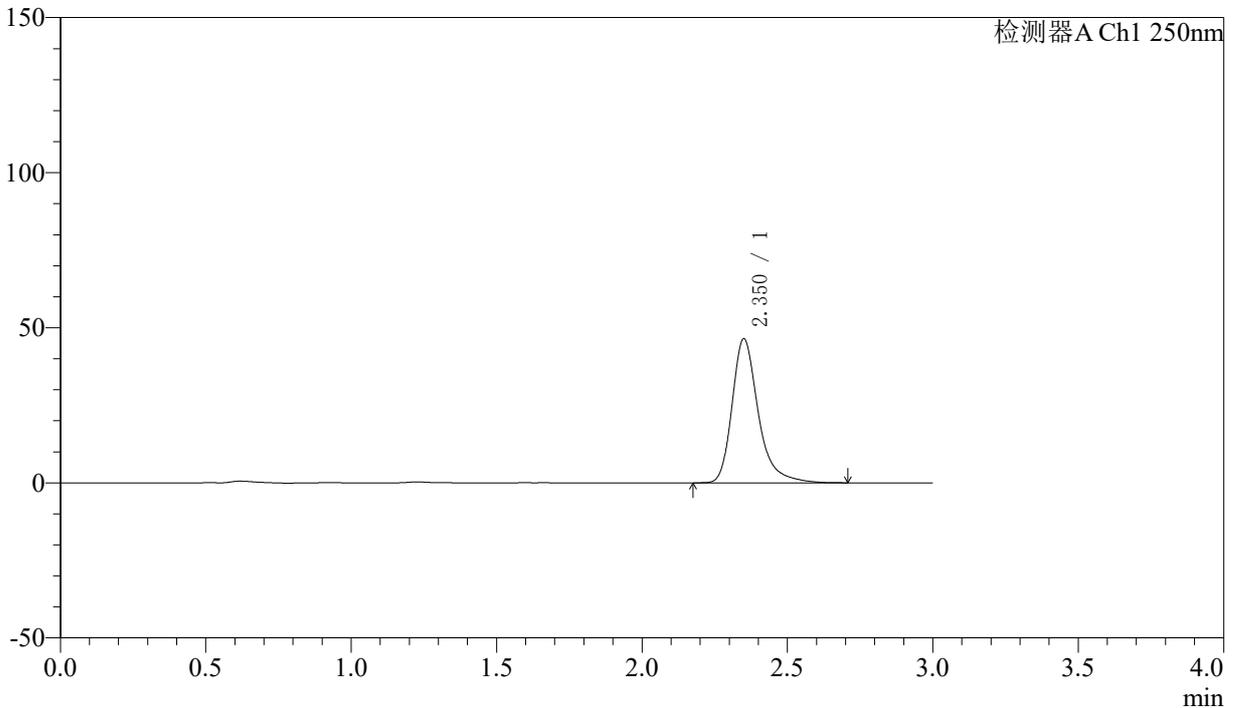
SMF-372

<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



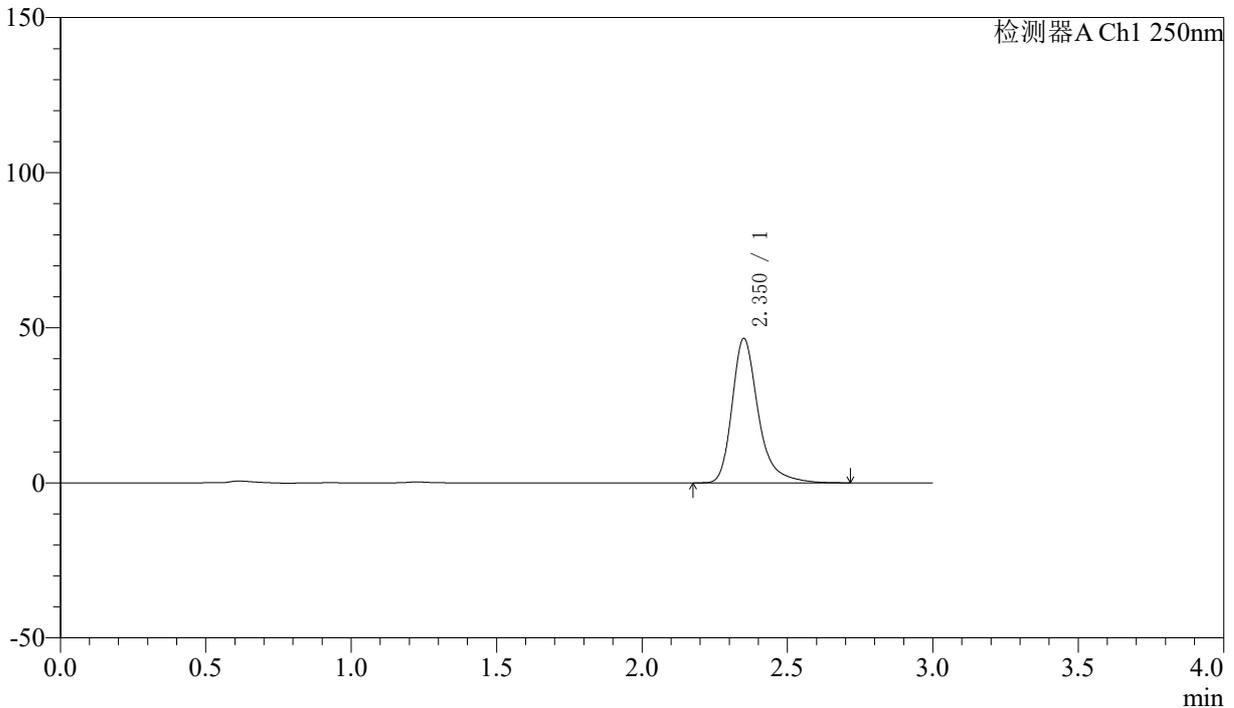
SMF-372

<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



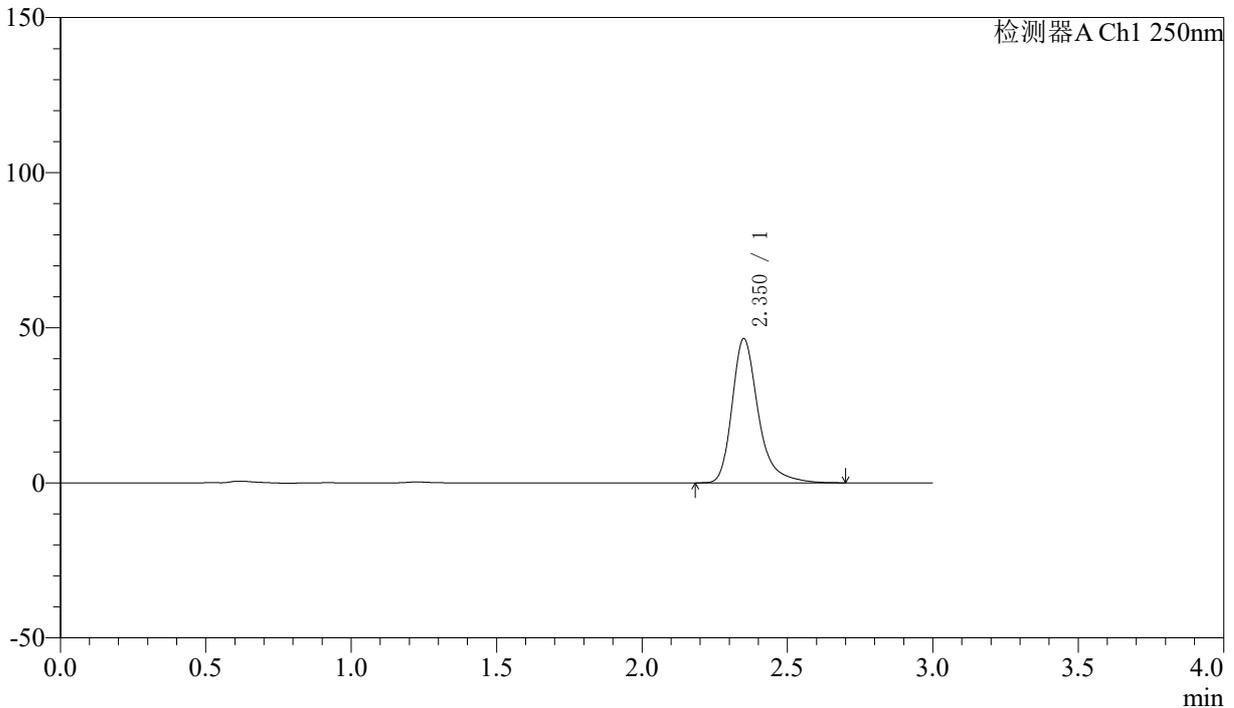
SMF-372

<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



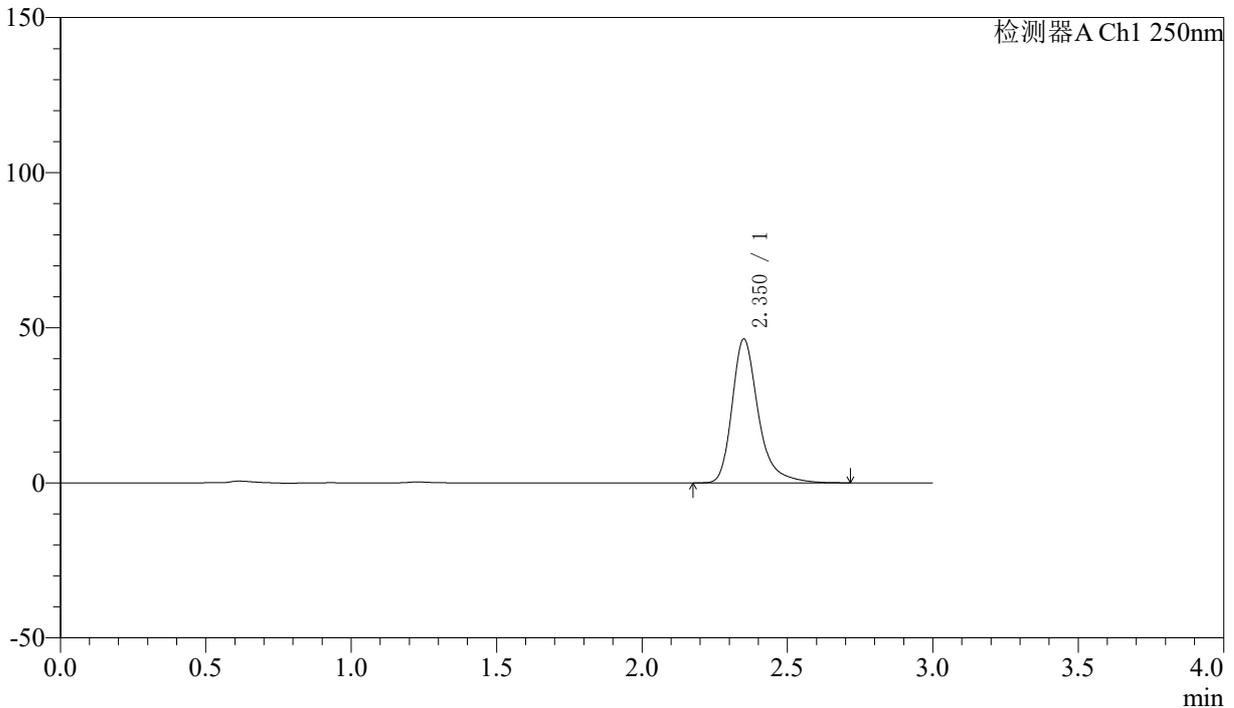
SMF-372

<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



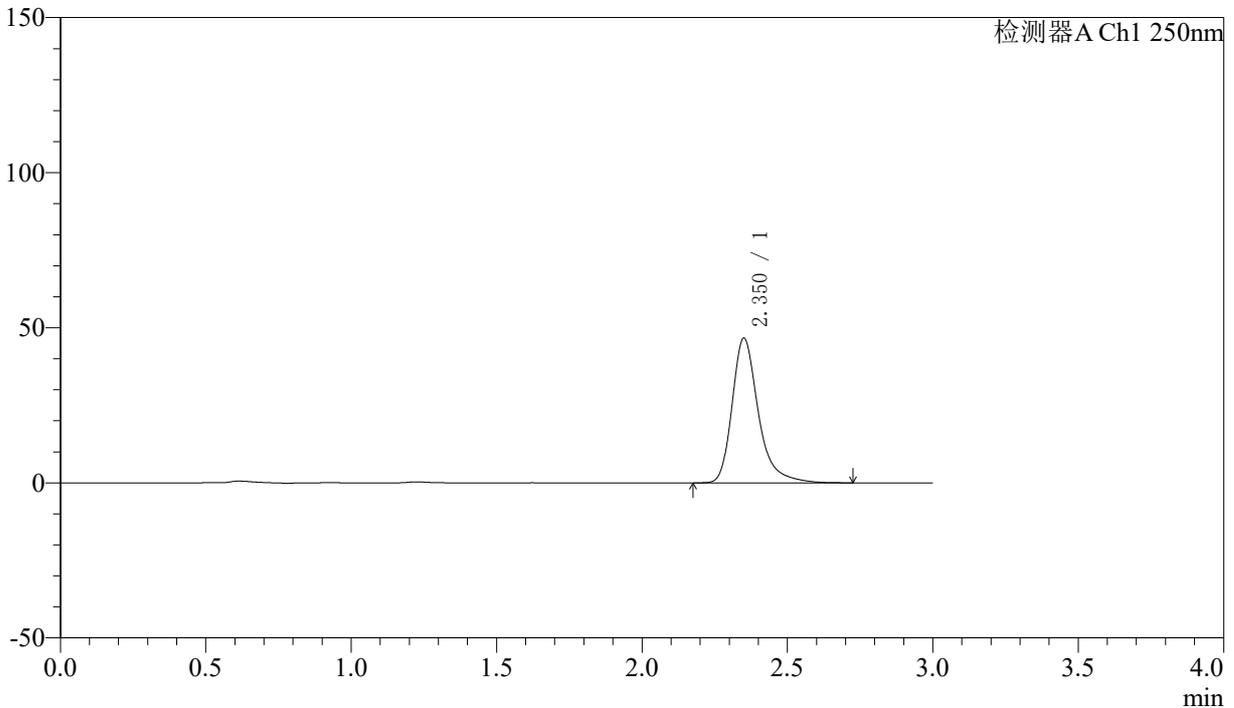
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°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 μl 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



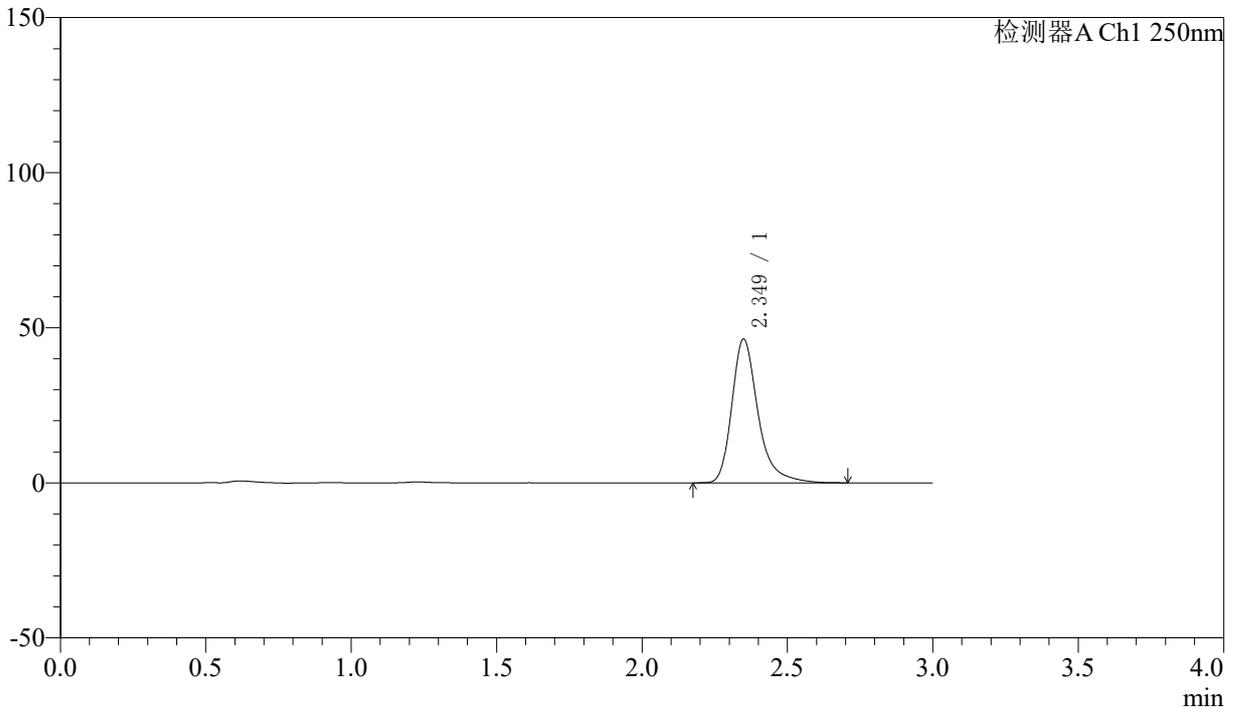
SMF-372

<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



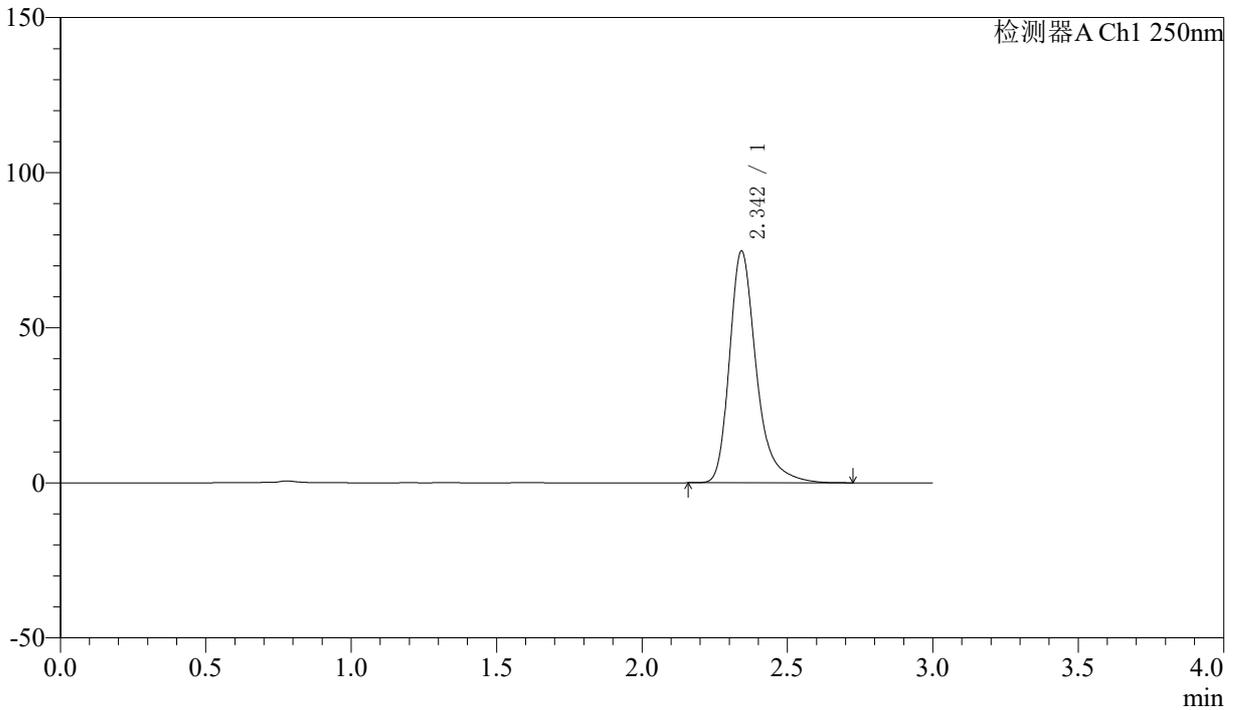
SMF-372

<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



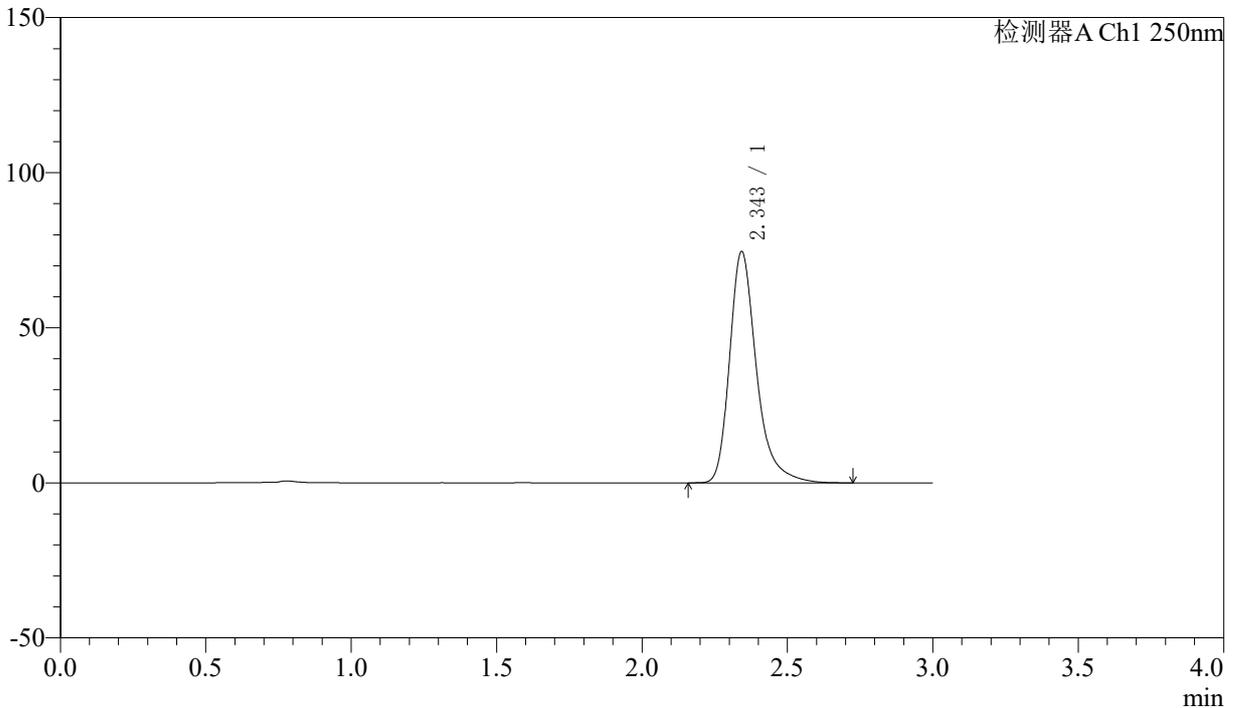
SMF-372

<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



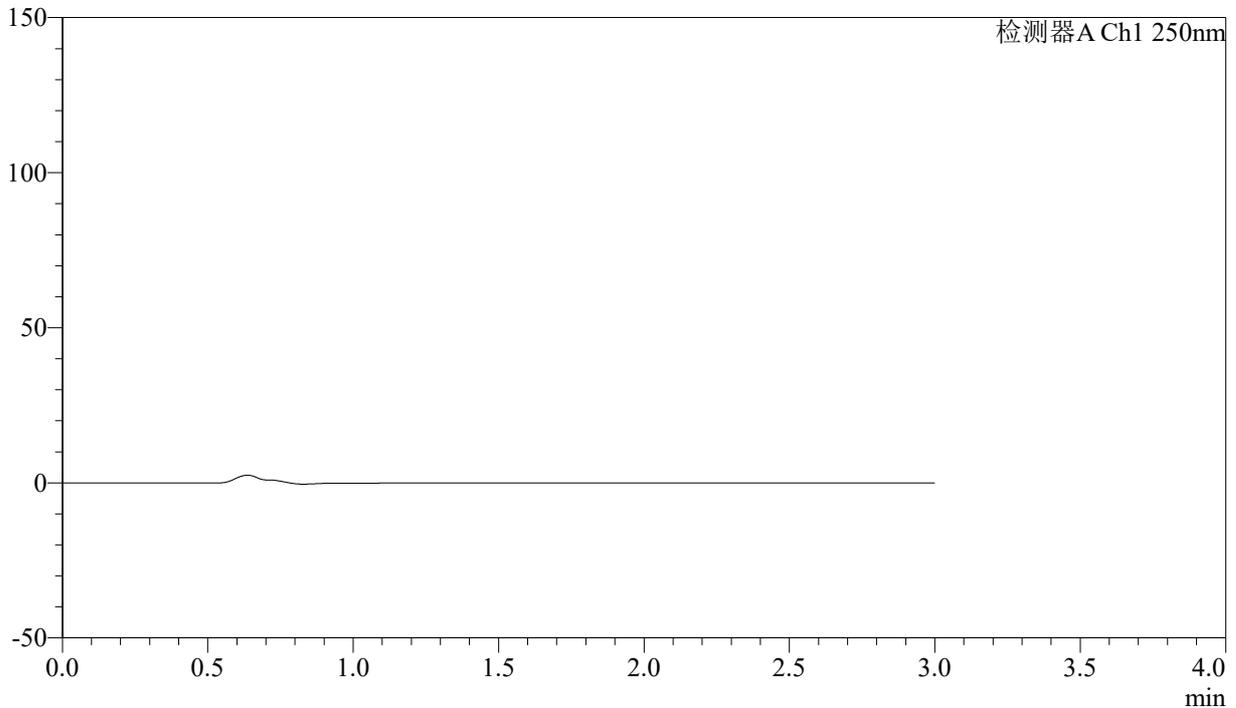
SMF-372

<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-桨法-50转
 溶剂



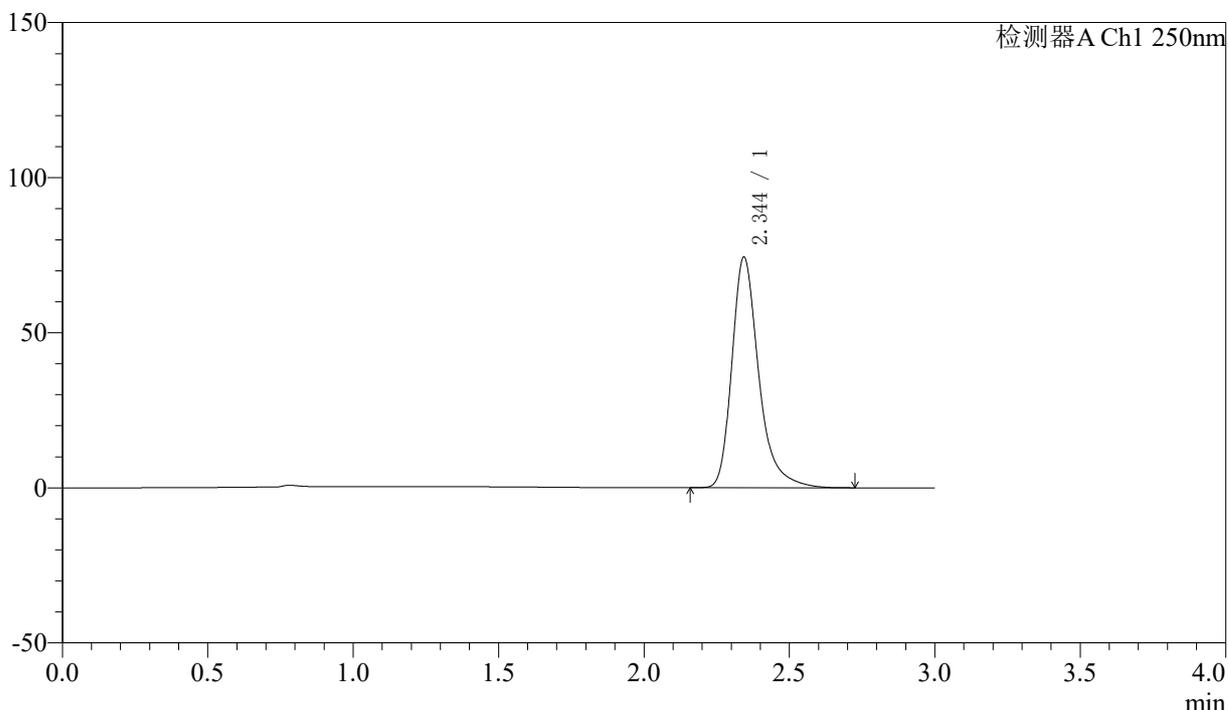
SMF-372

<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 - 10-10/7-737-2 - 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



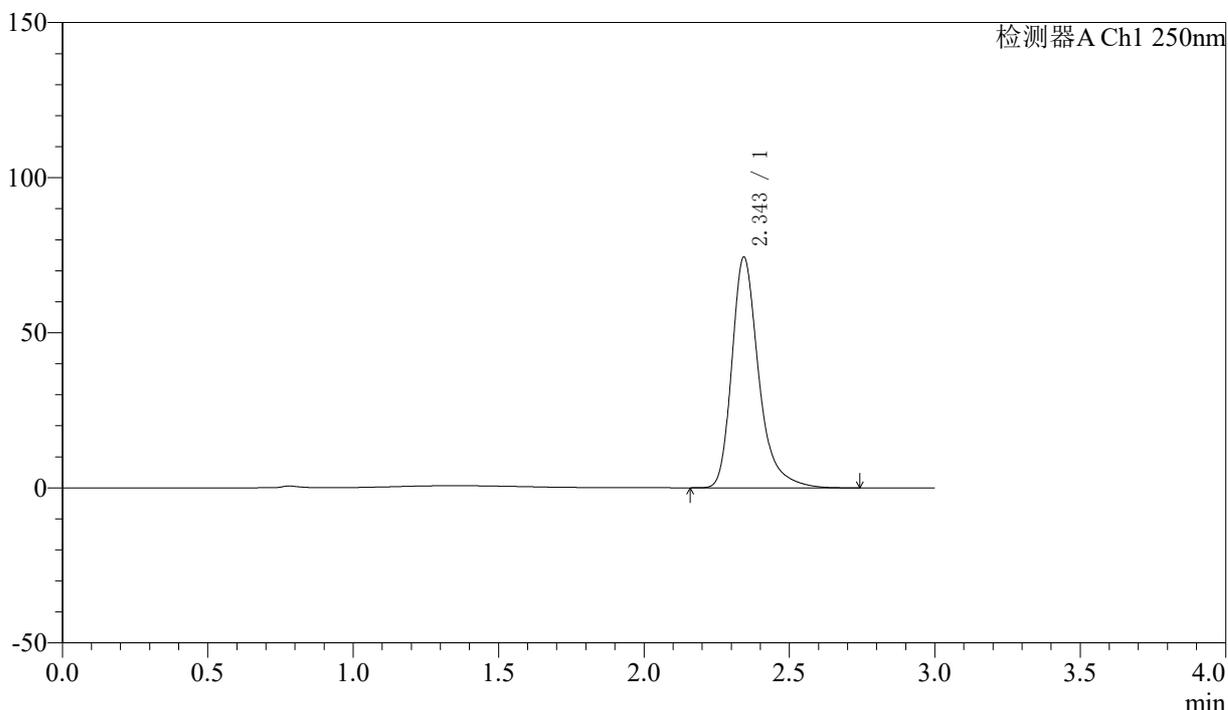
SMF-372

<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



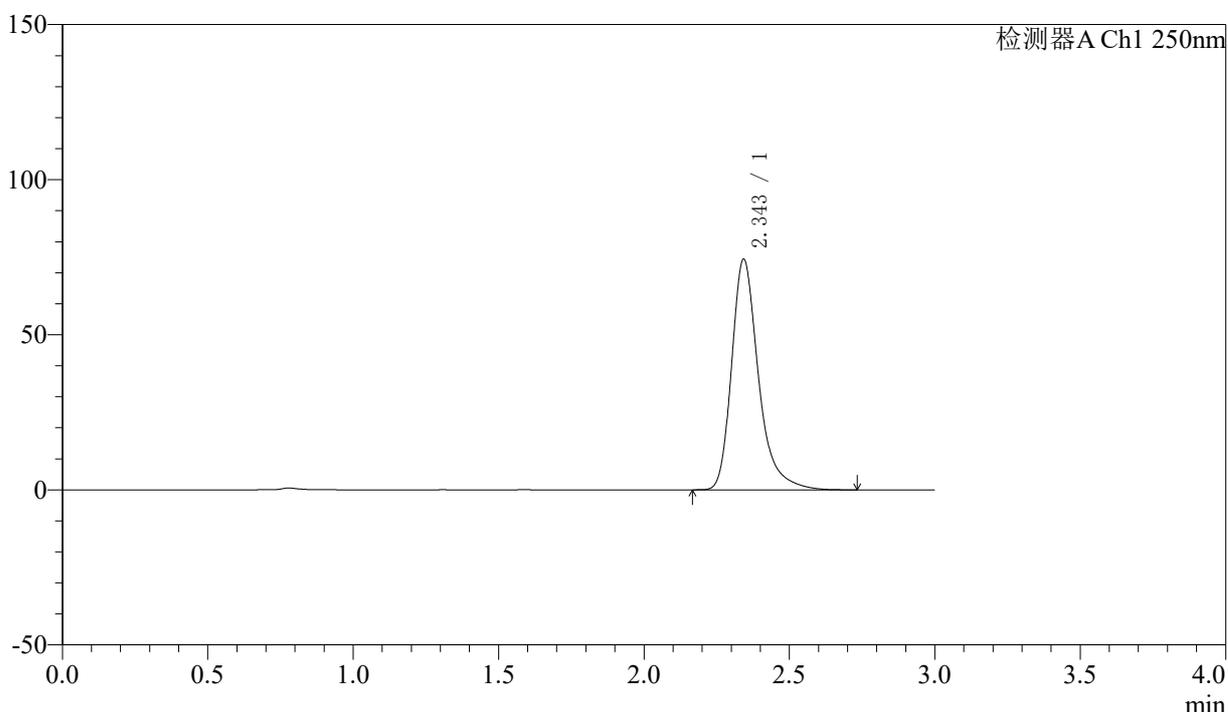
SMF-372

<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



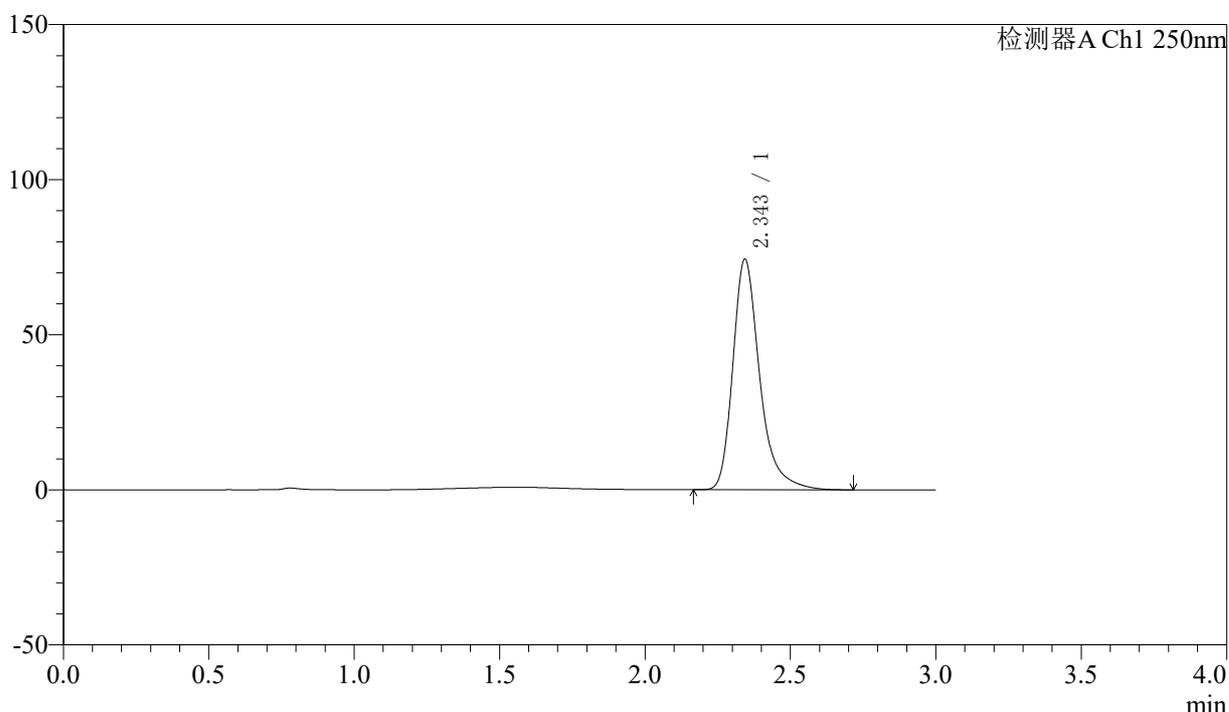
SMF-372

<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



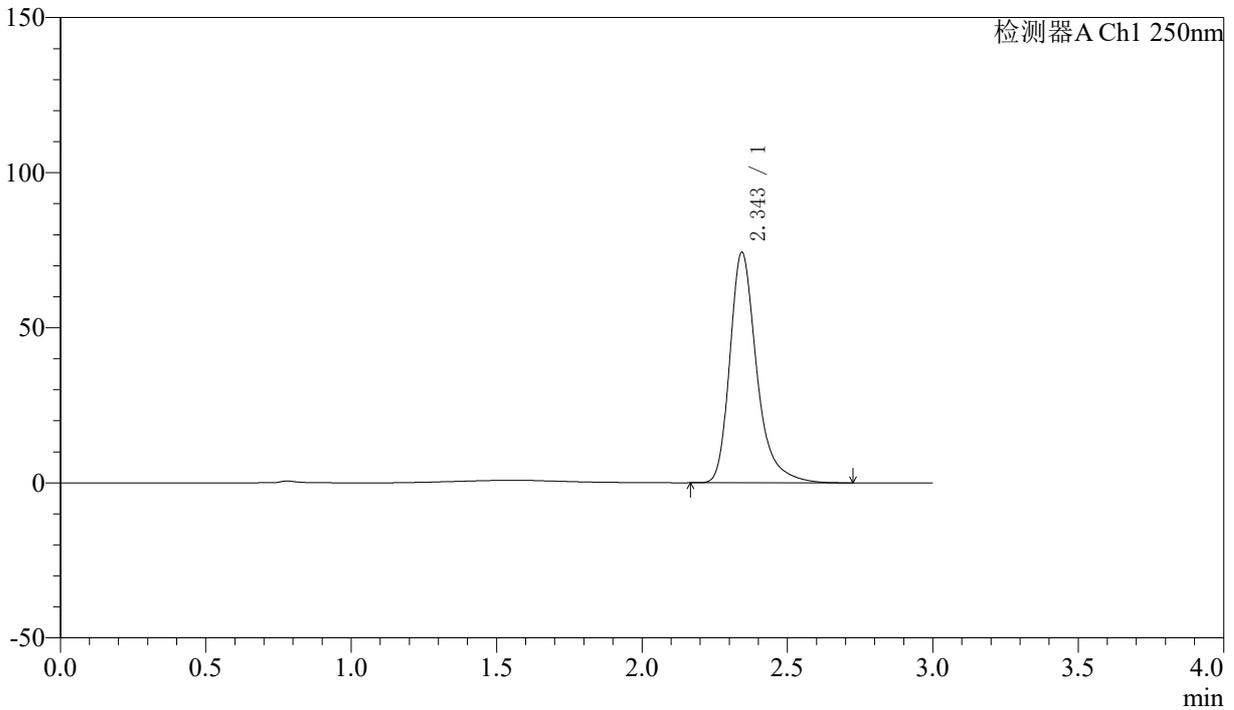
SMF-372

<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



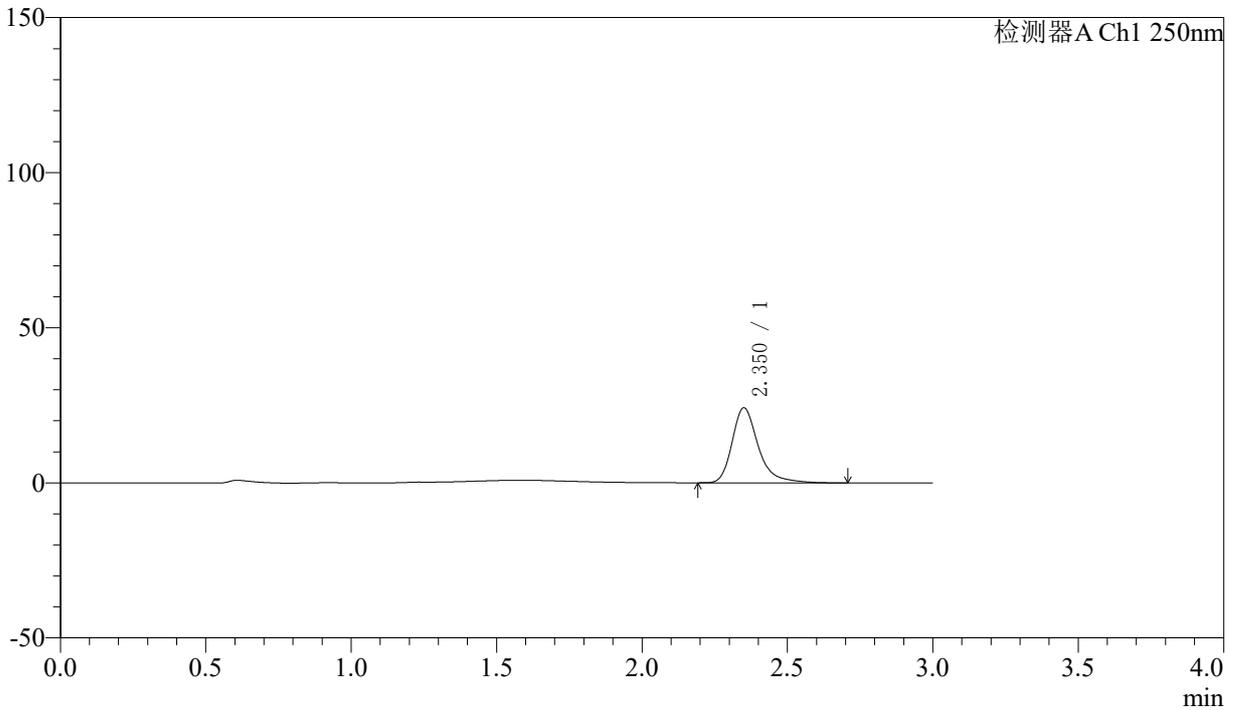
SMF-372

<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



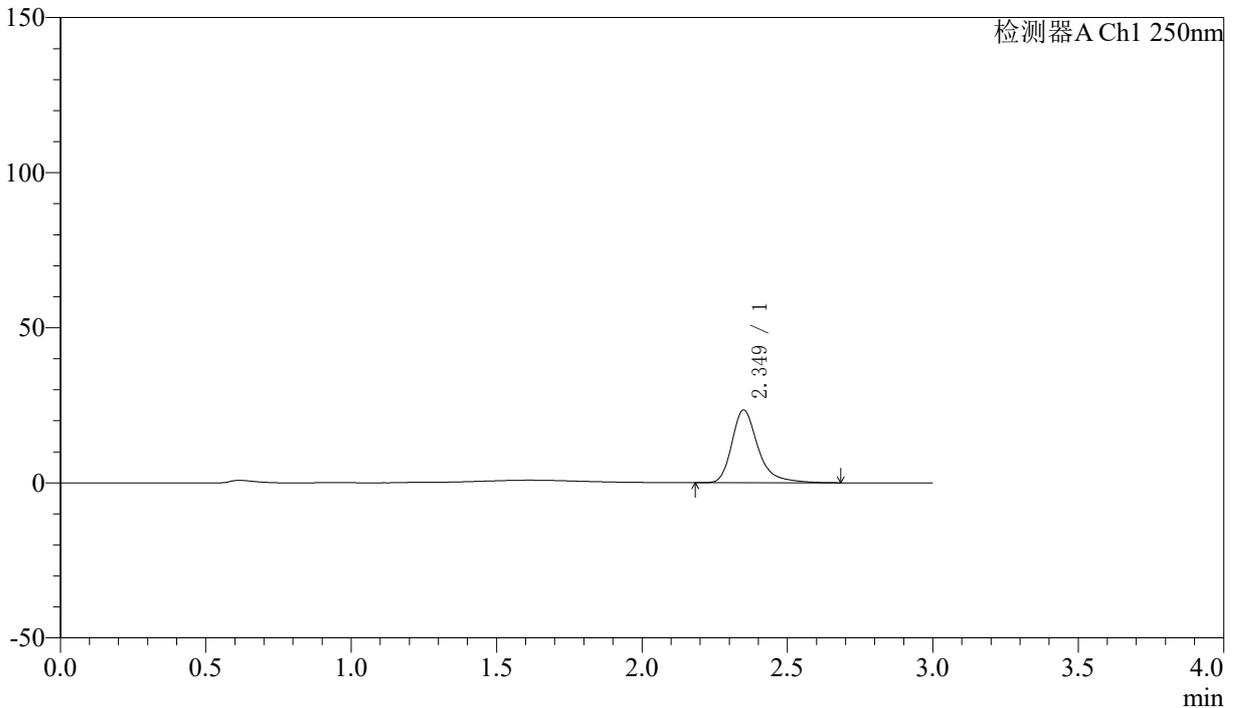
SMF-372

<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



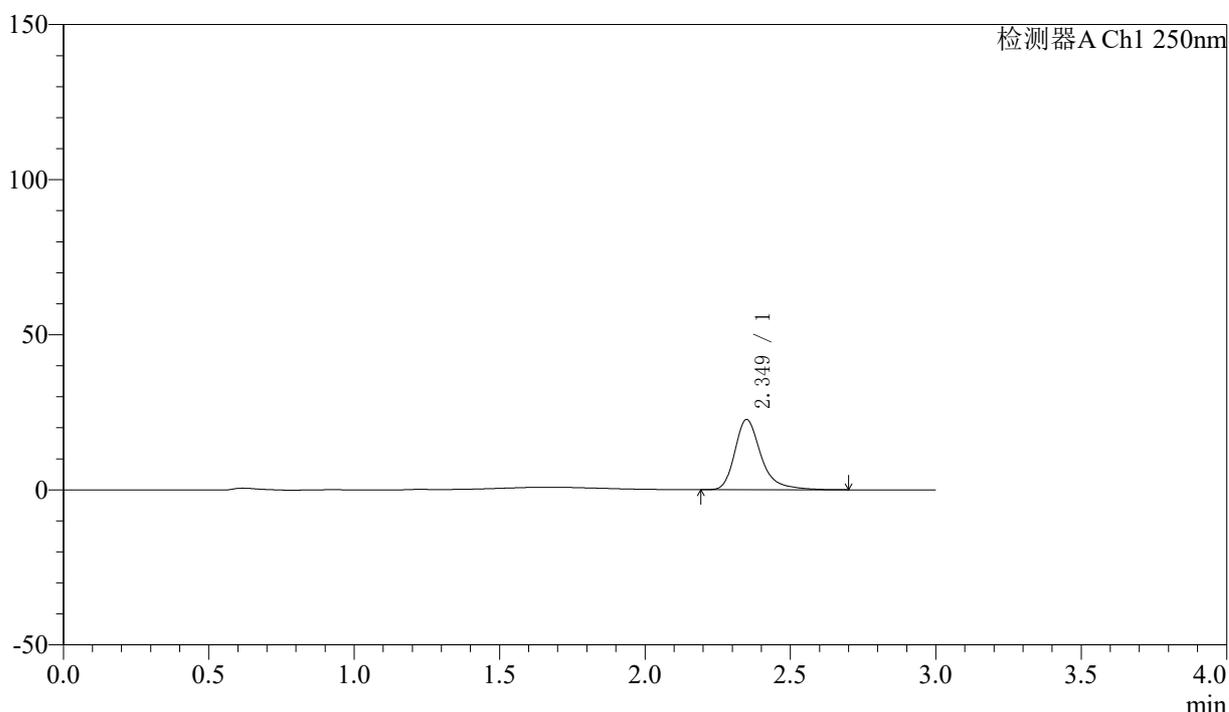
SMF-372

<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



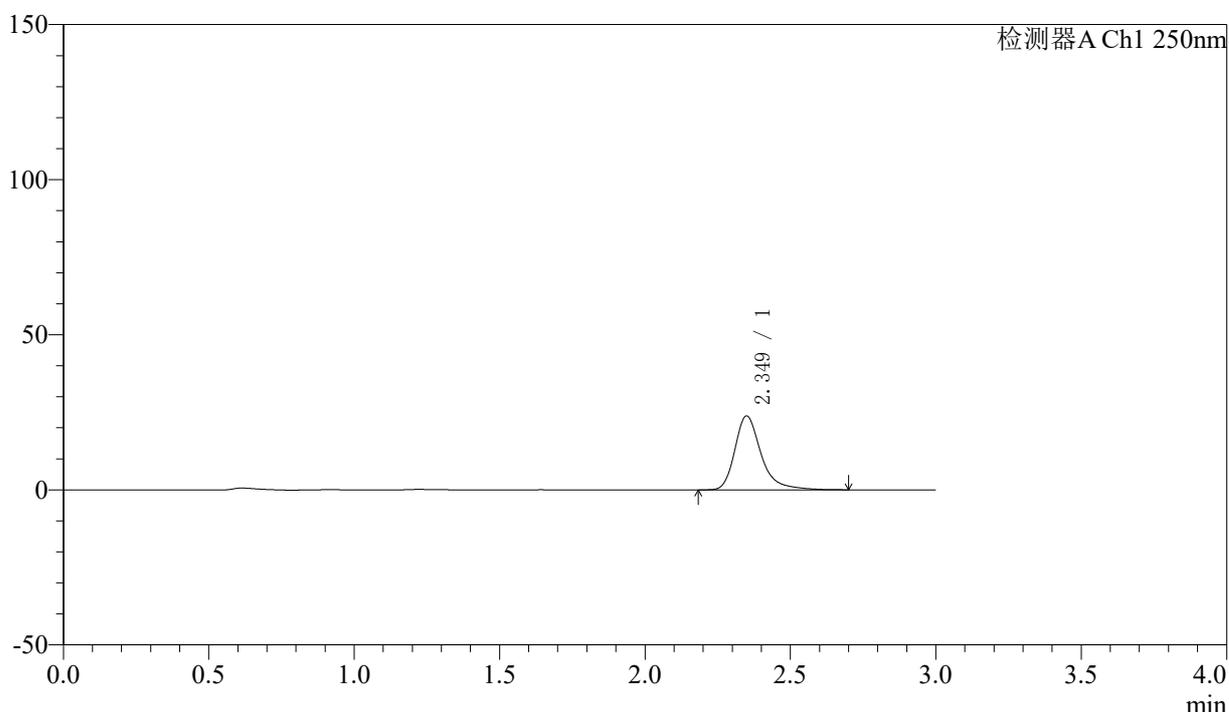
SMF-372

<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



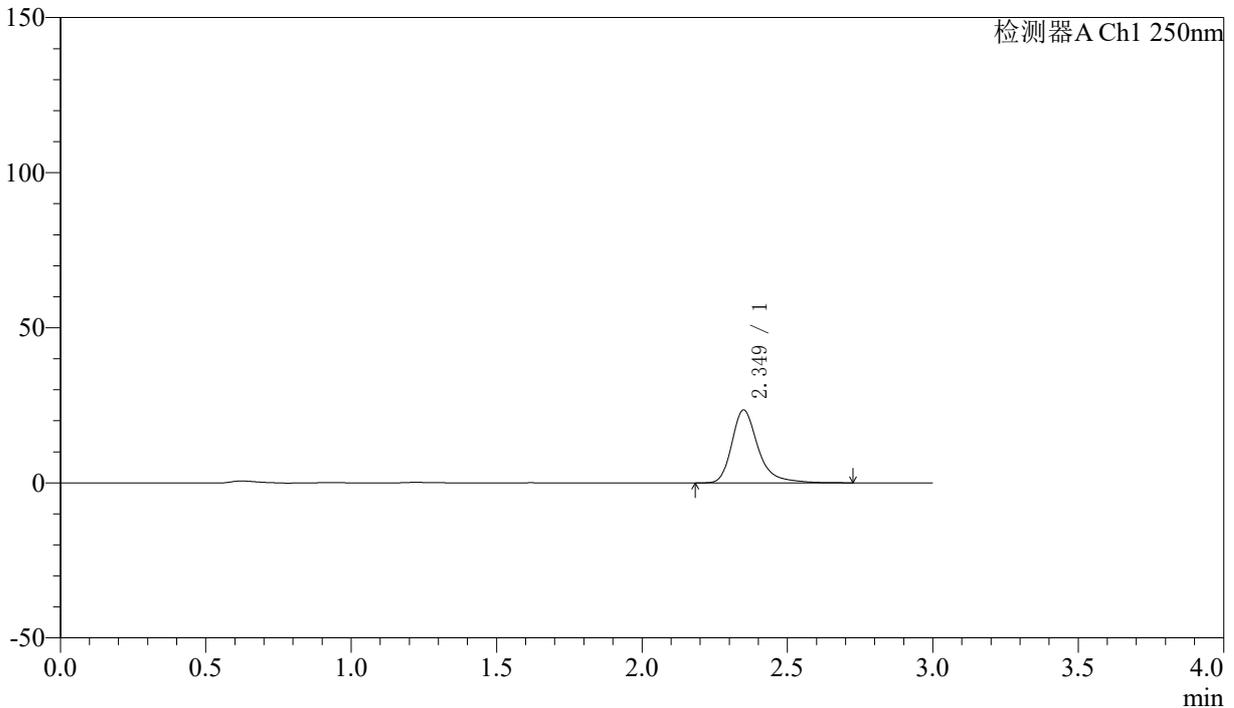
SMF-372

<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-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



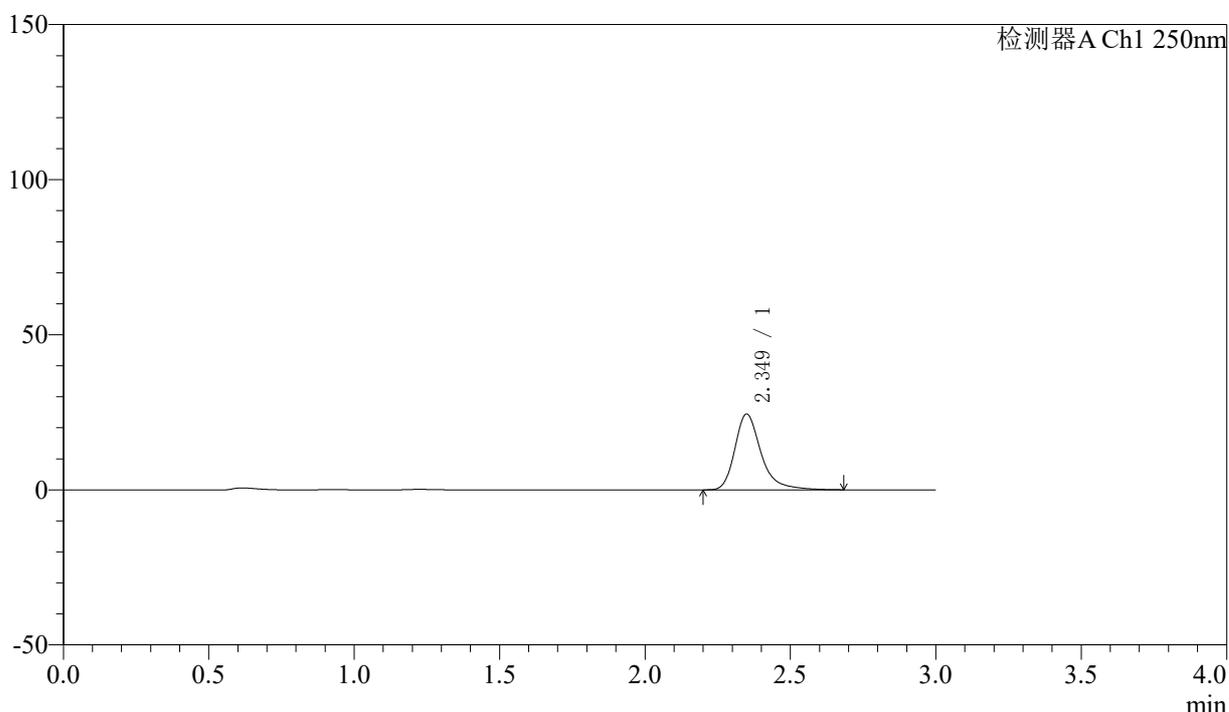
SMF-372

<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 - 10-10/7-747-2 - 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-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



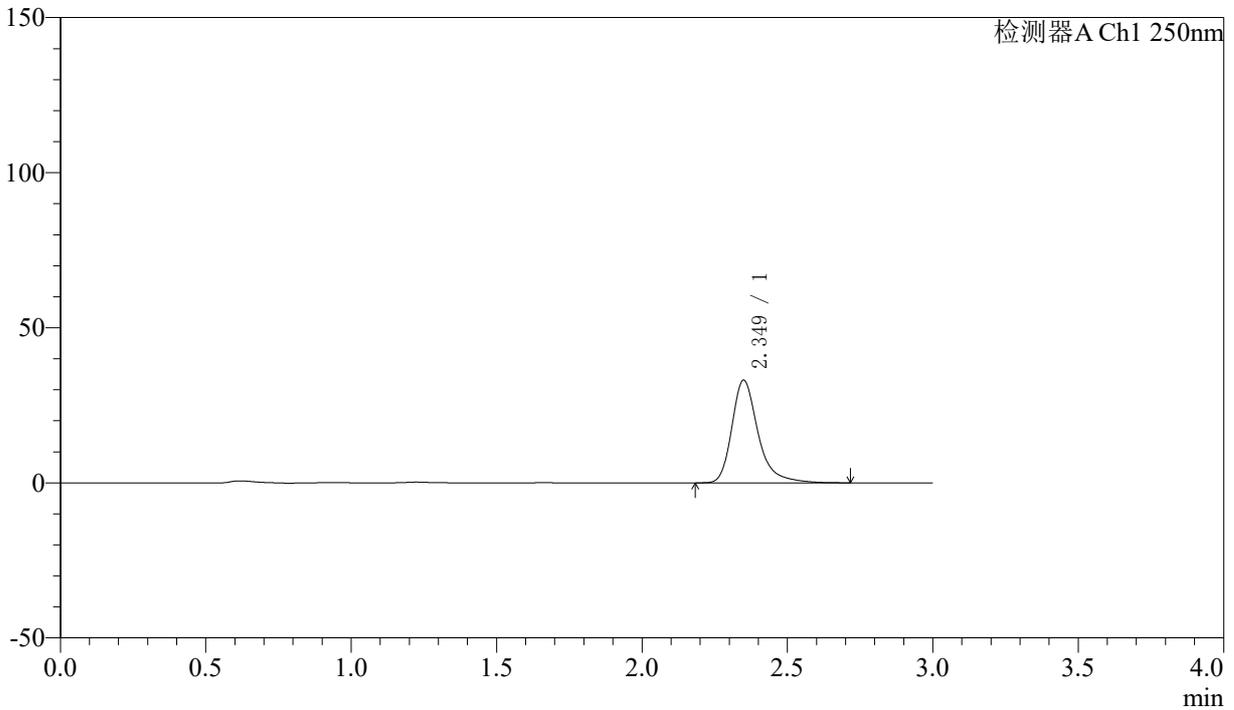
SMF-372

<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 - 10-10/7-748-2 - 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



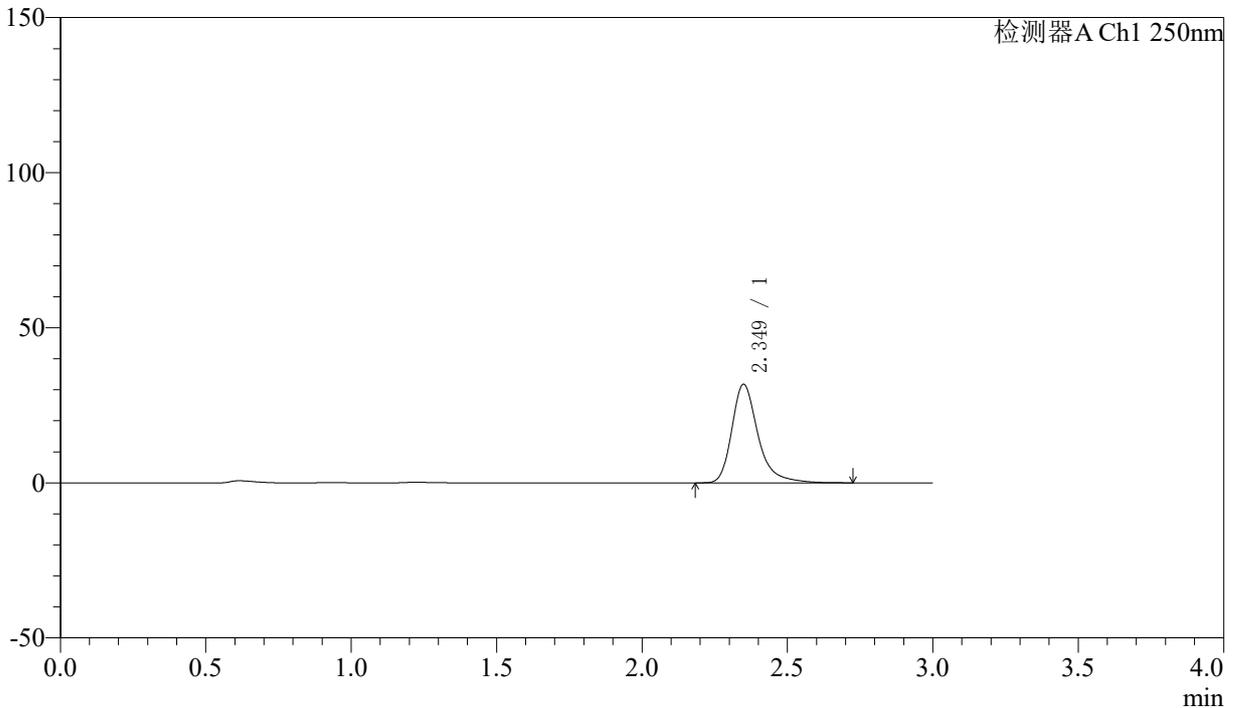
SMF-372

<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



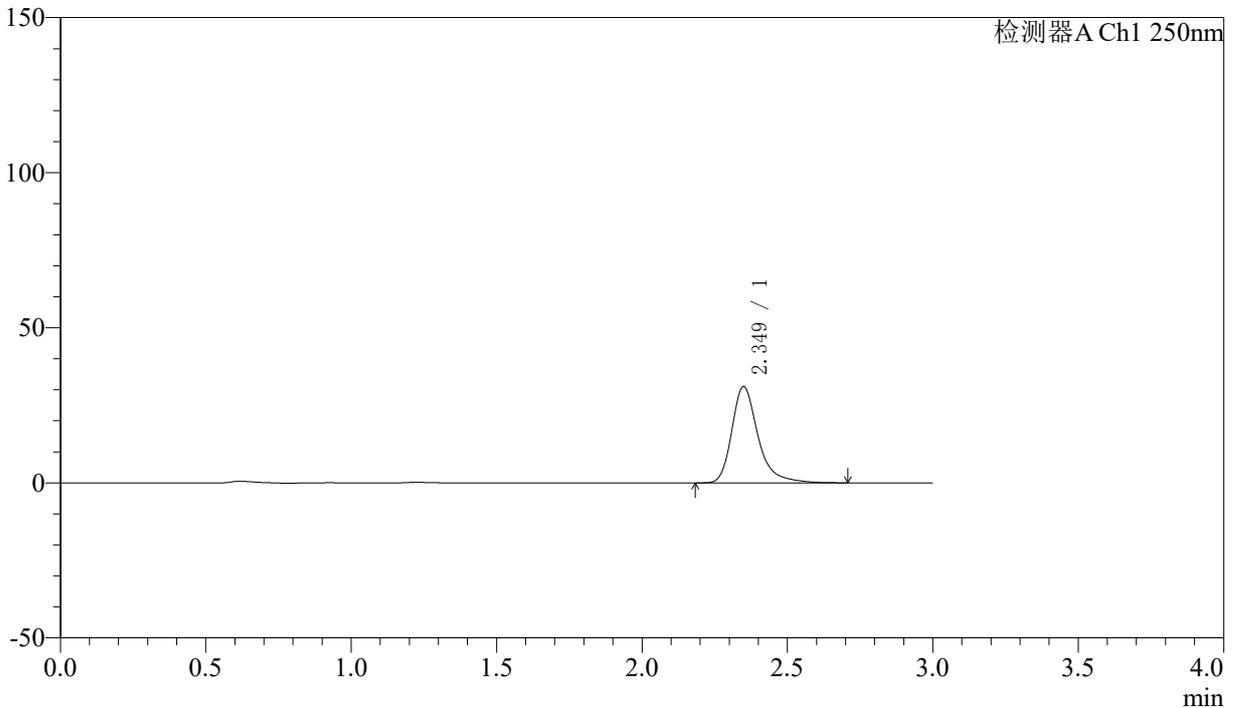
SMF-372

<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



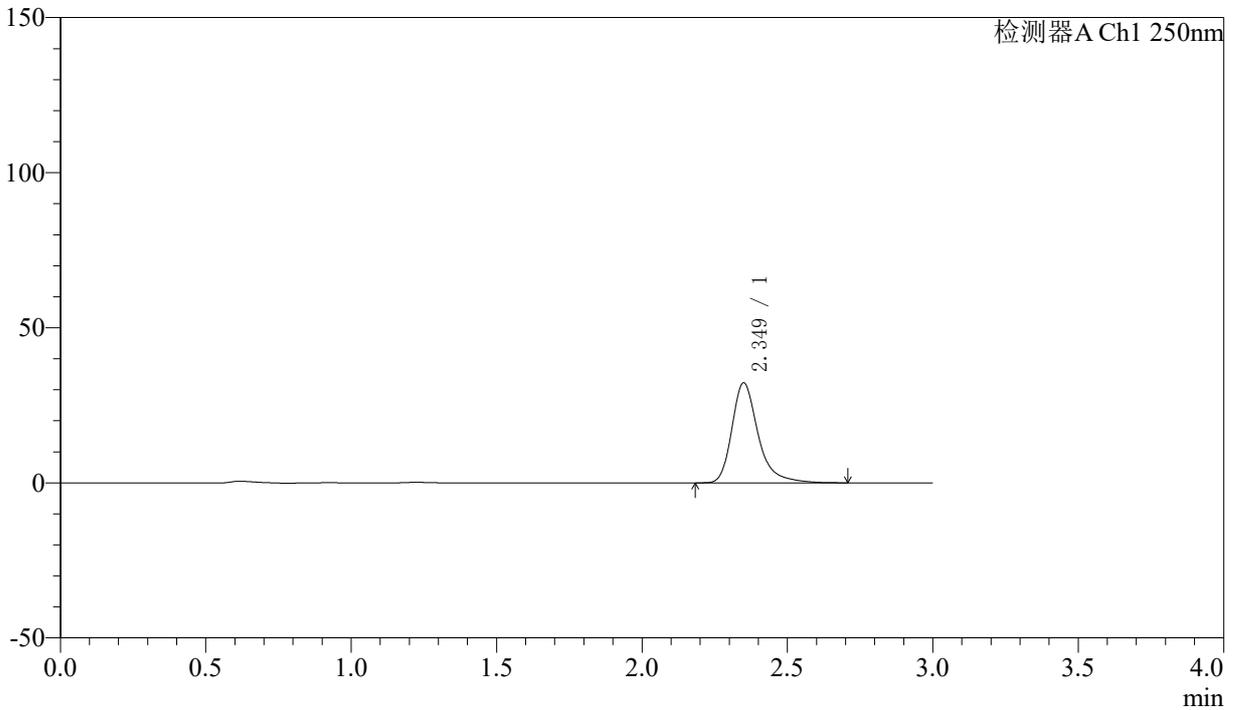
SMF-372

<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



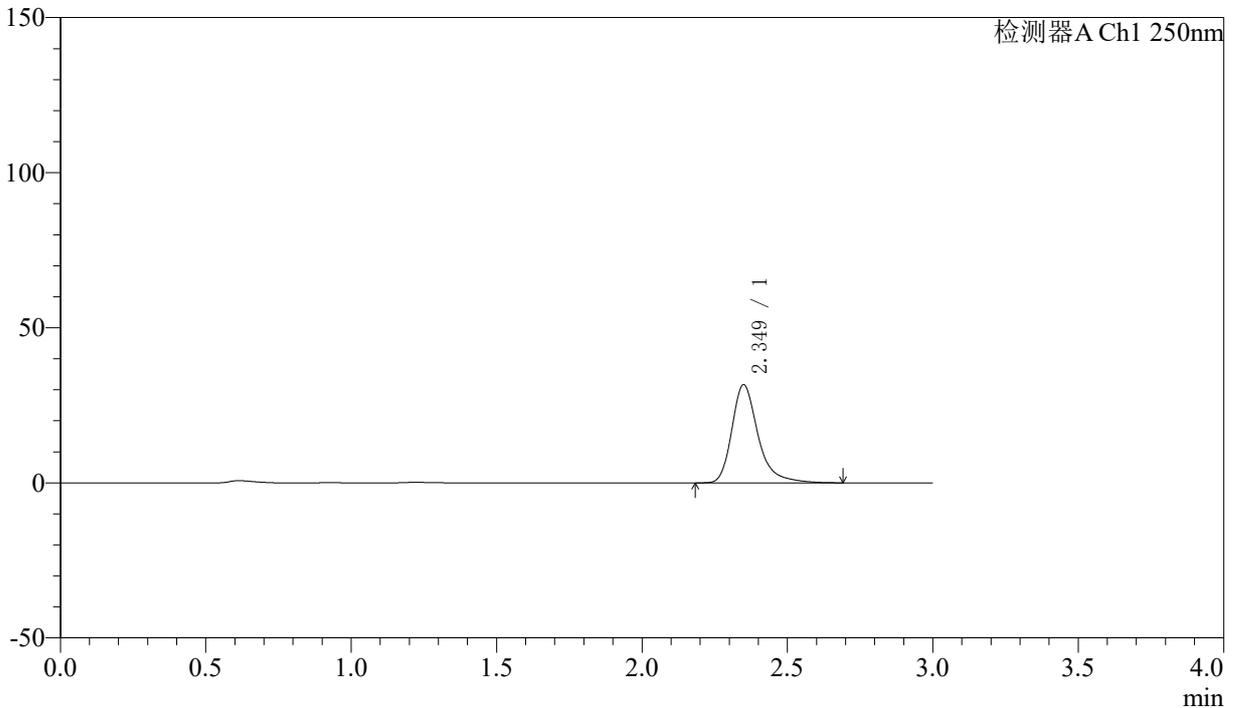
SMF-372

<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



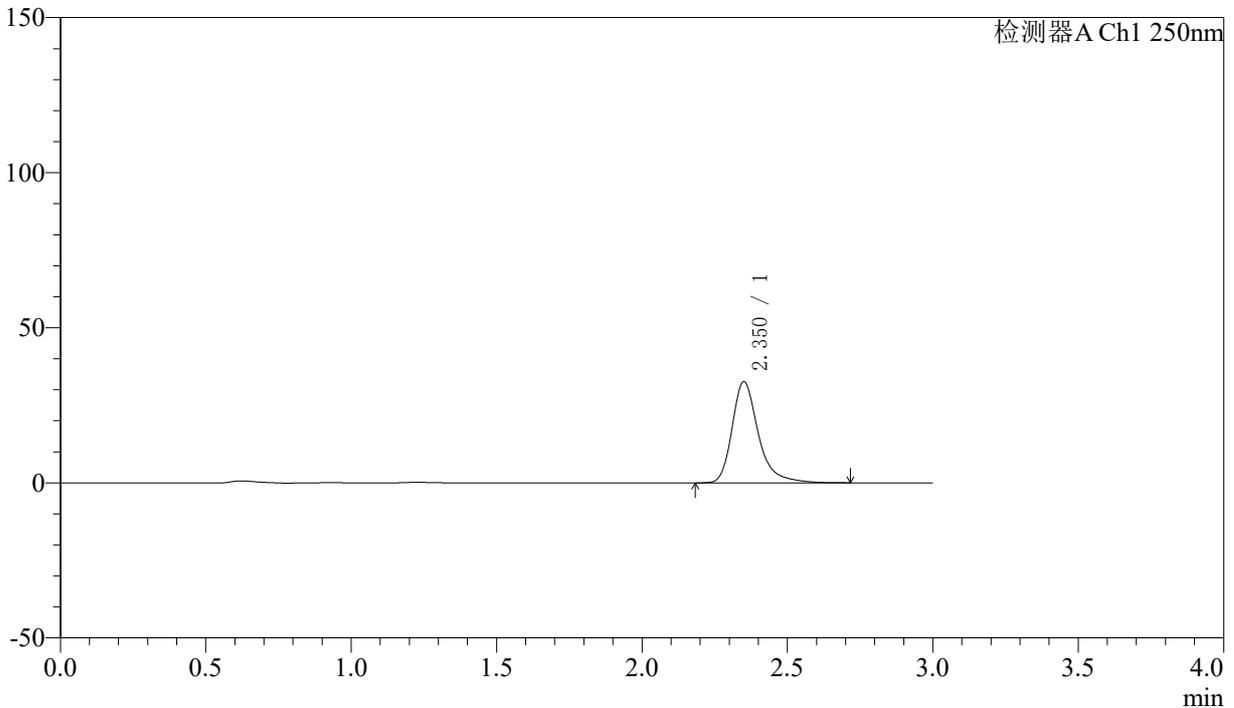
SMF-372

<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



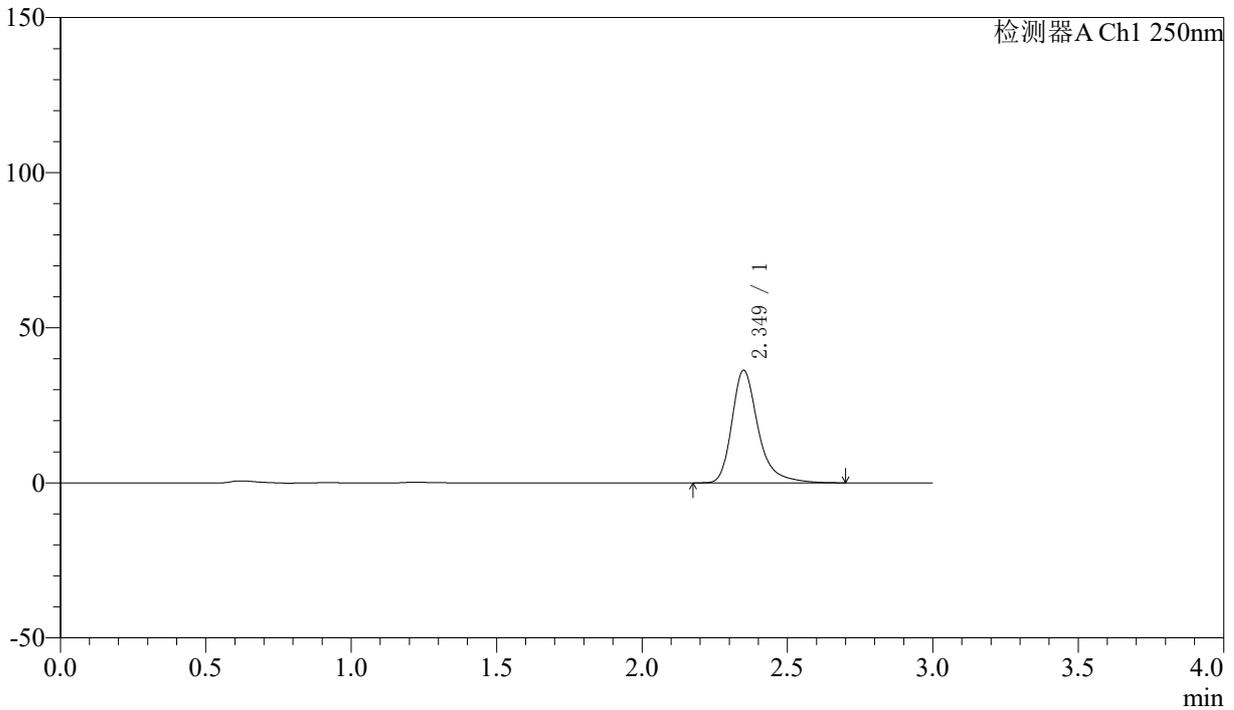
SMF-372

<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



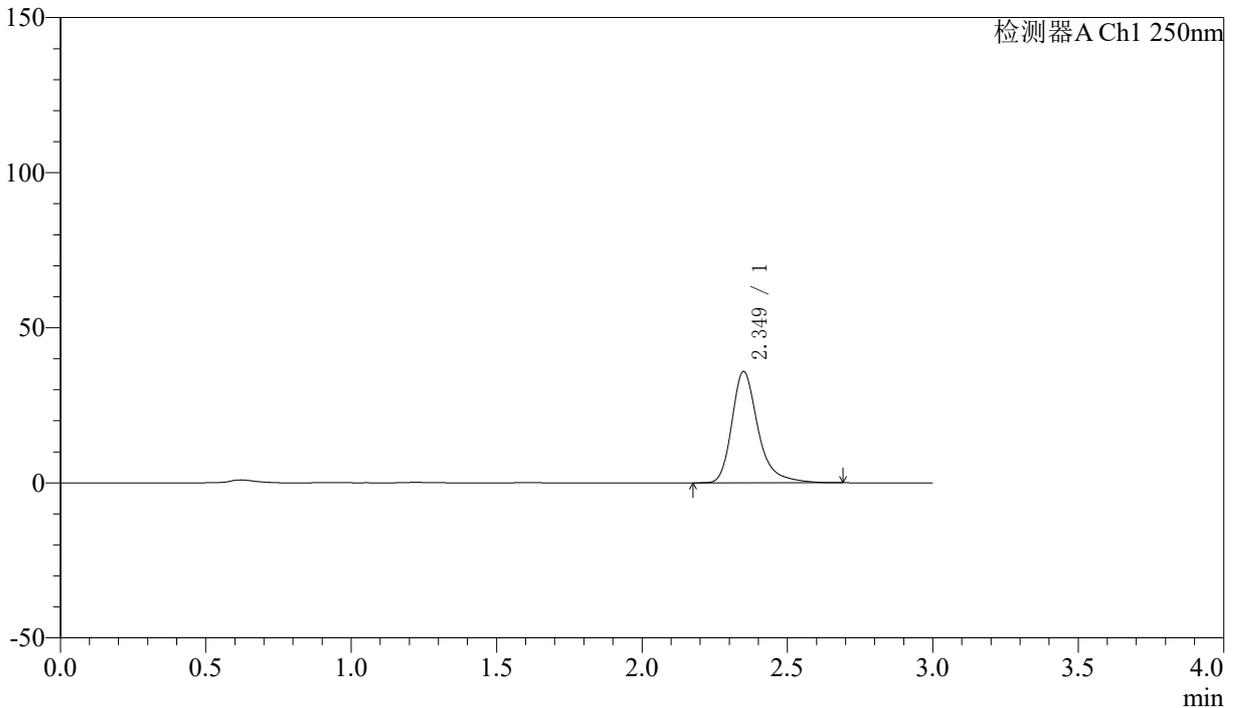
SMF-372

<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-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



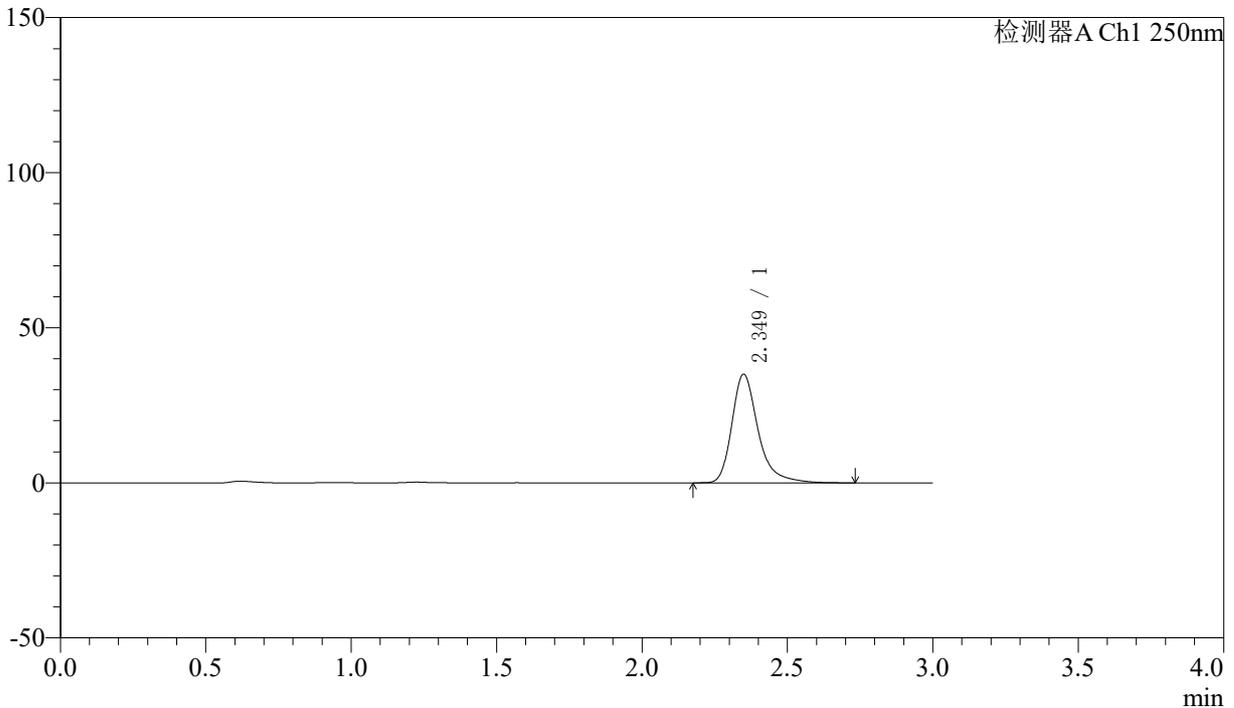
SMF-372

<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 - 10-10/7-756-2 - 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-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



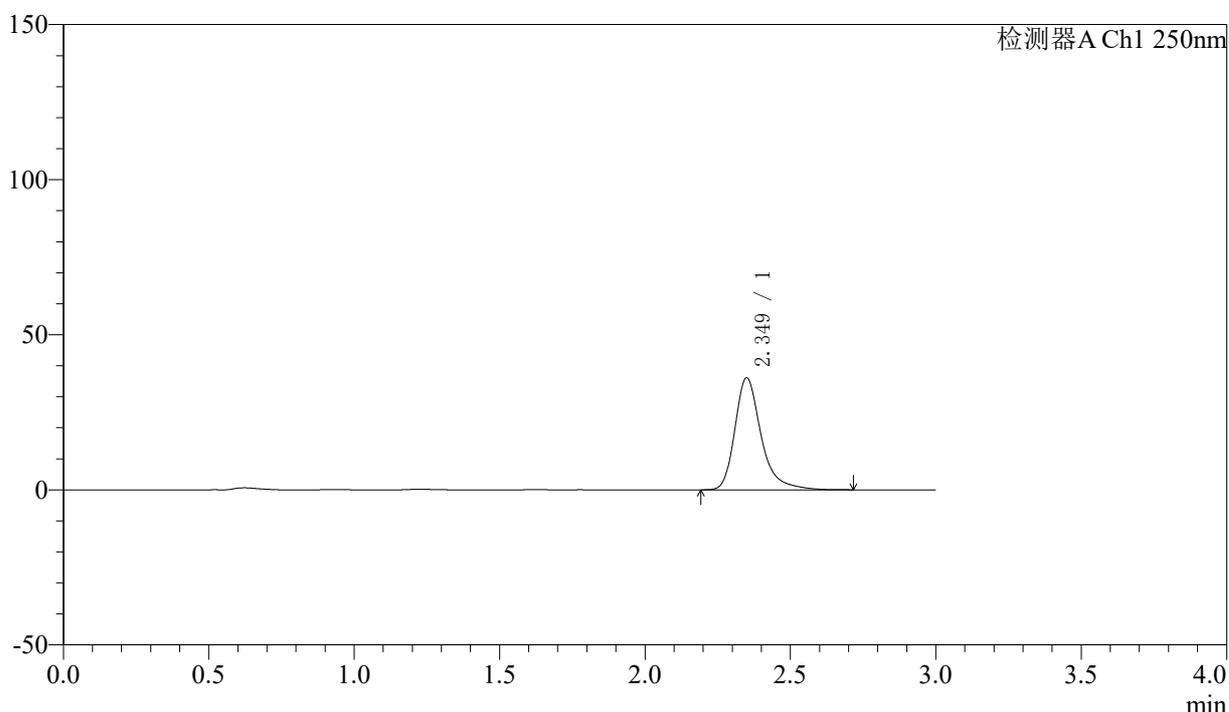
SMF-372

<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 - 10-10/7-757-2 - 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-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



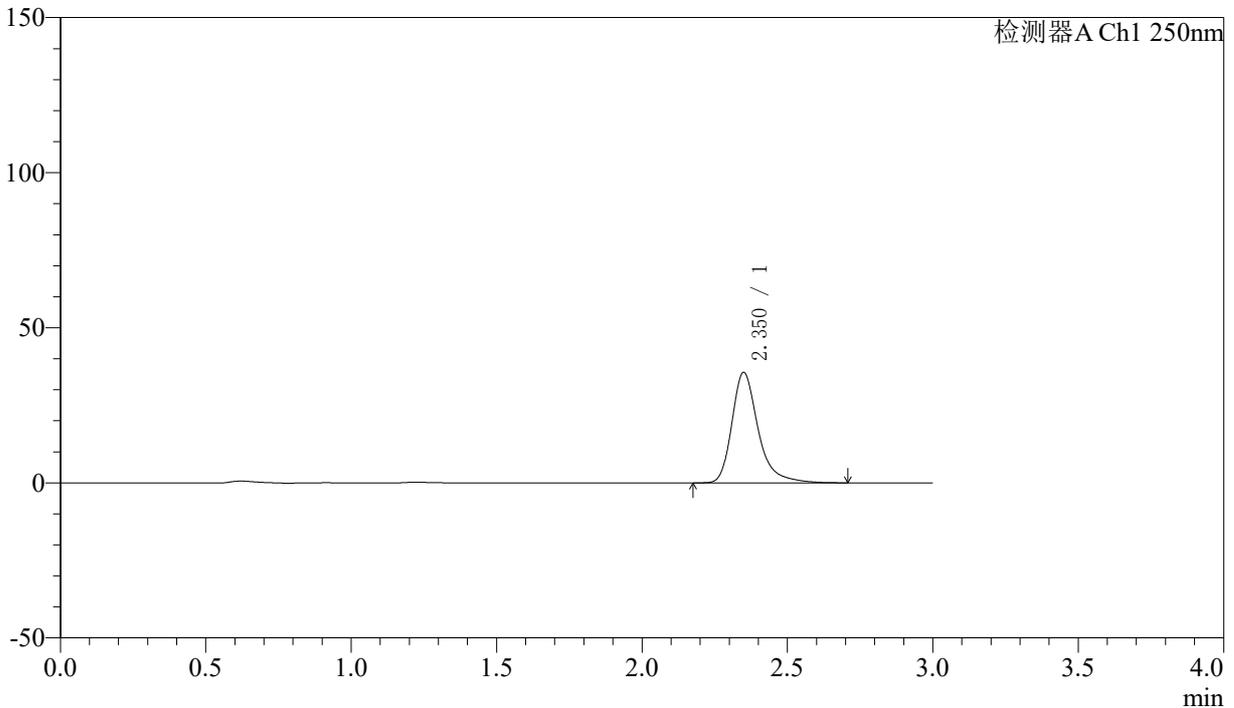
SMF-372

<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 - 10-10/7-758-2 - 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



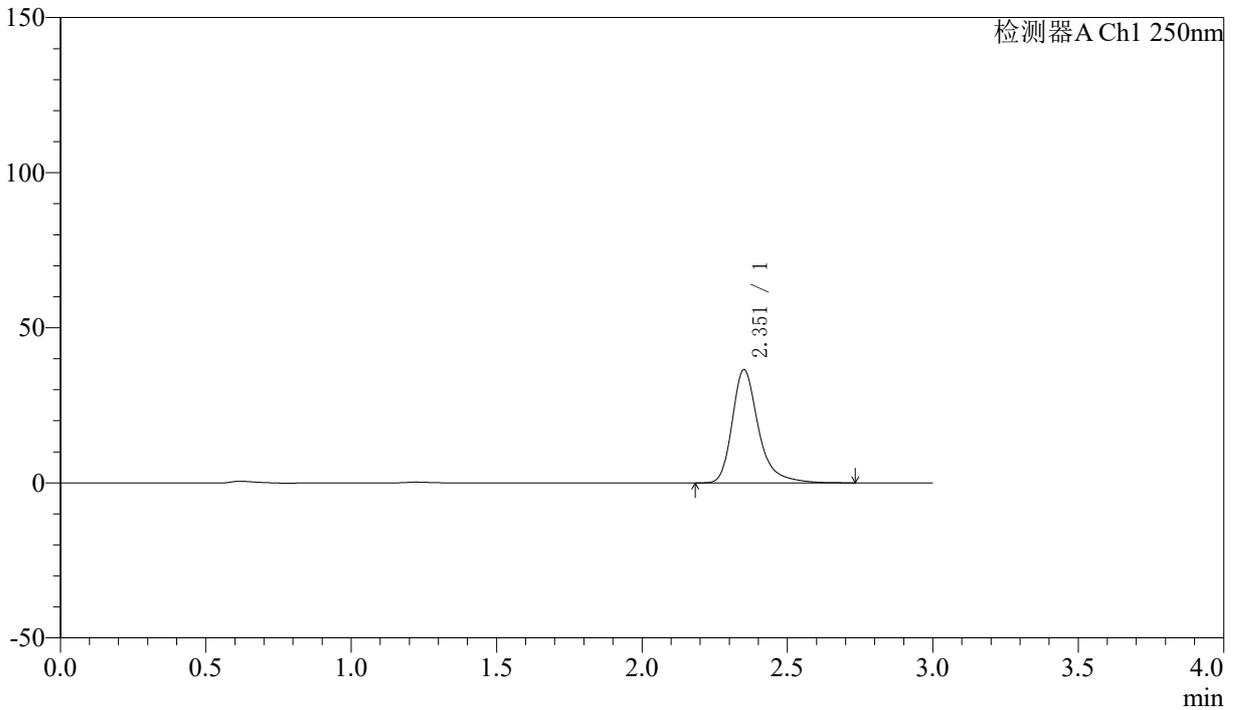
SMF-372

<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



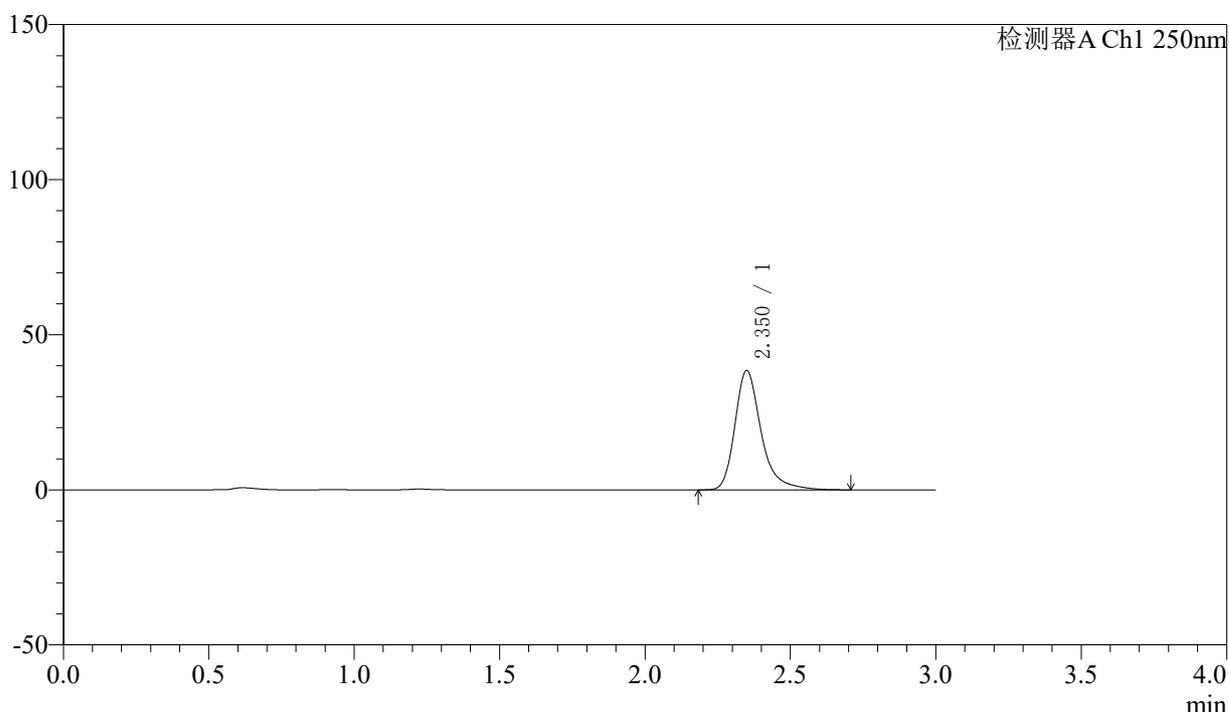
SMF-372

<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



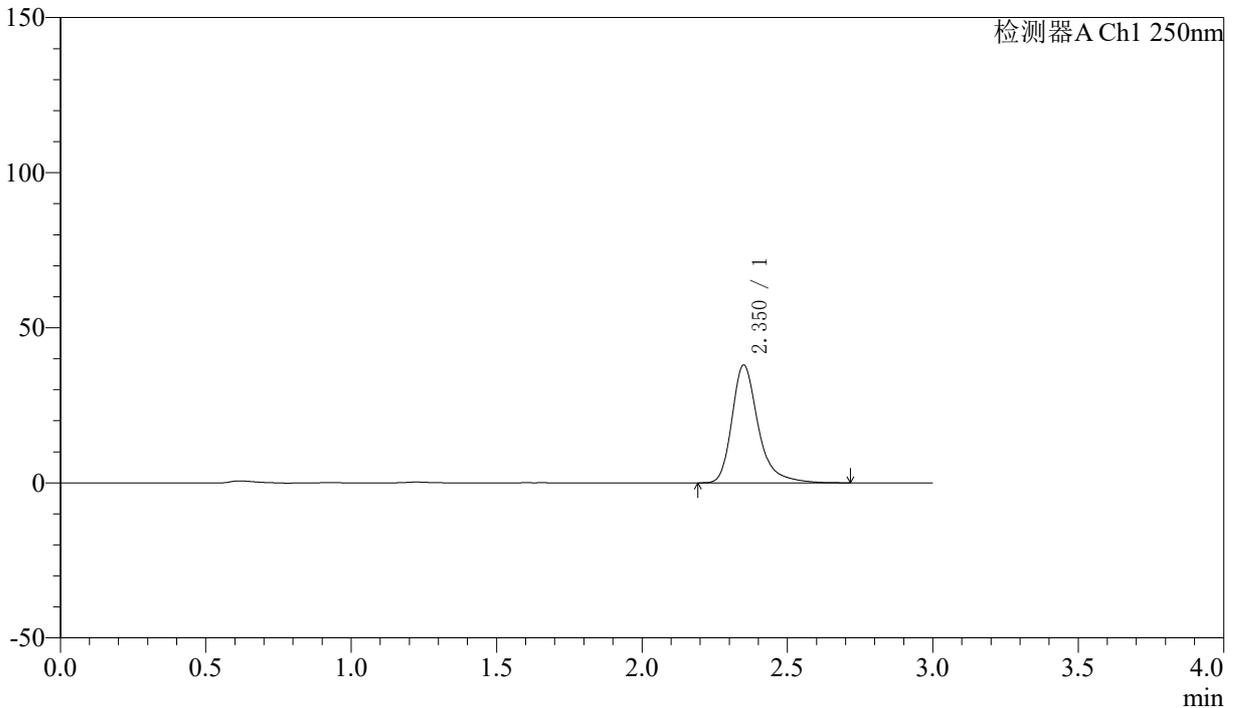
SMF-372

<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-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



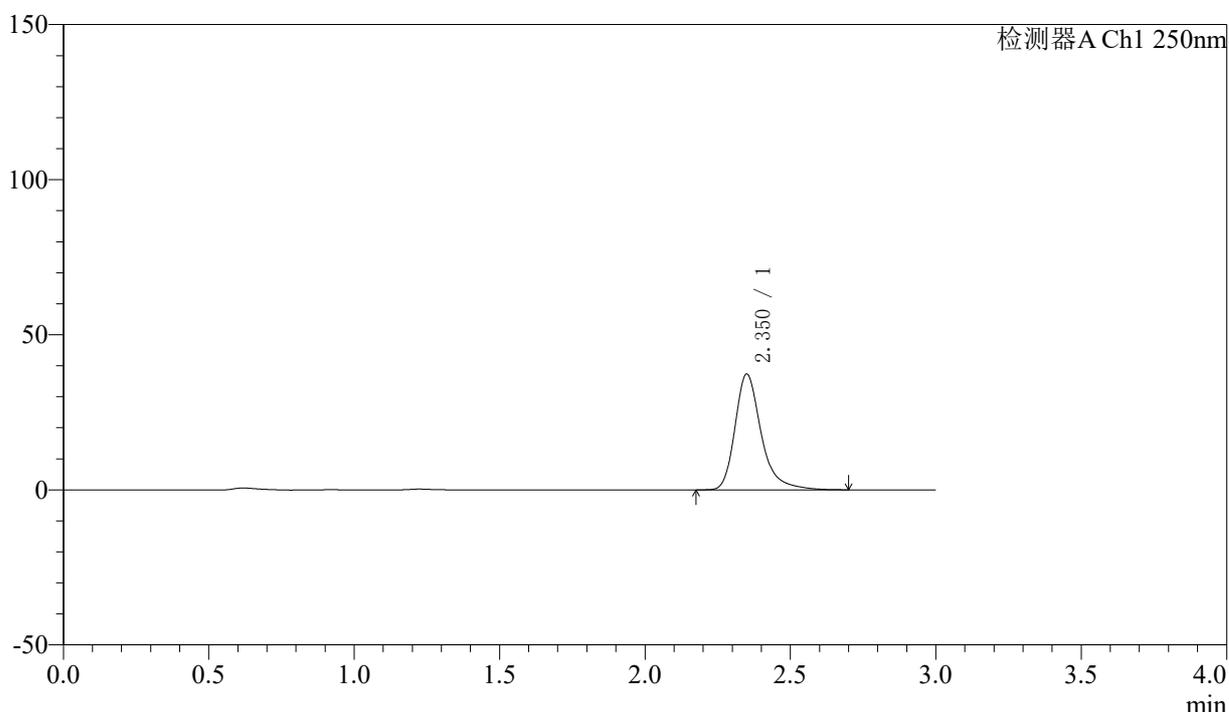
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-762-2 - 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 μ l 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-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



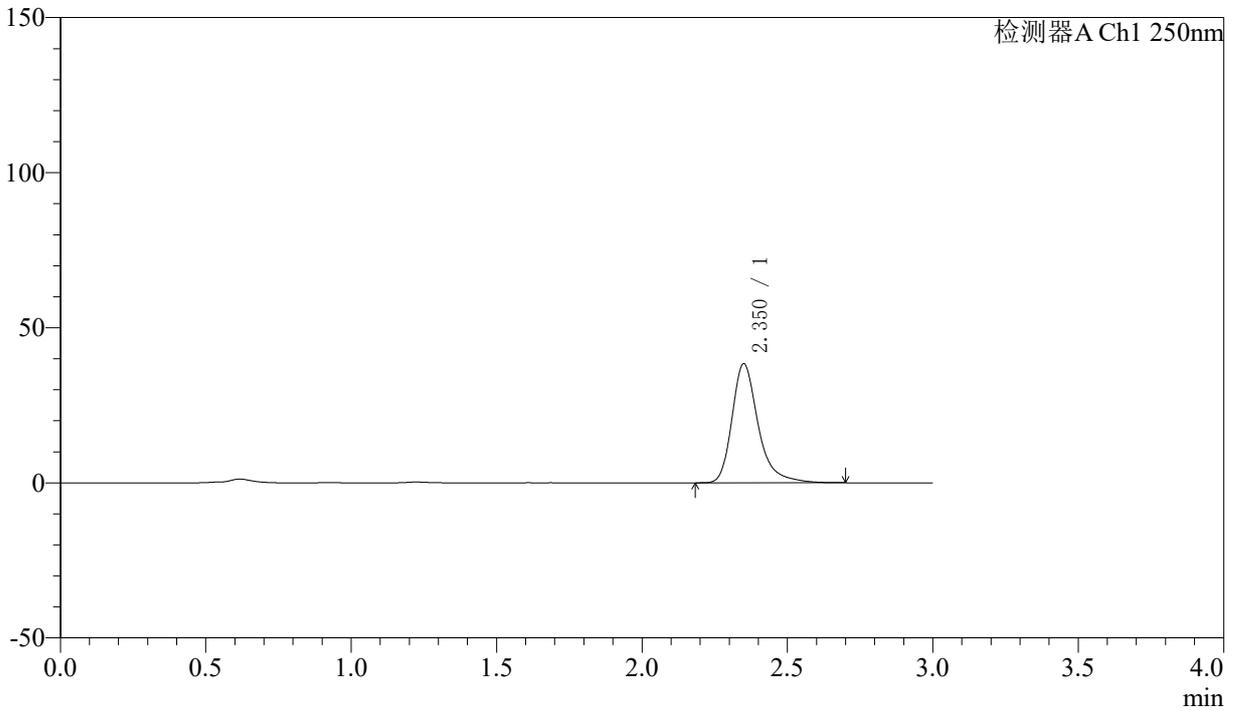
SMF-372

<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 - 10-10/7-763-2 - 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-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



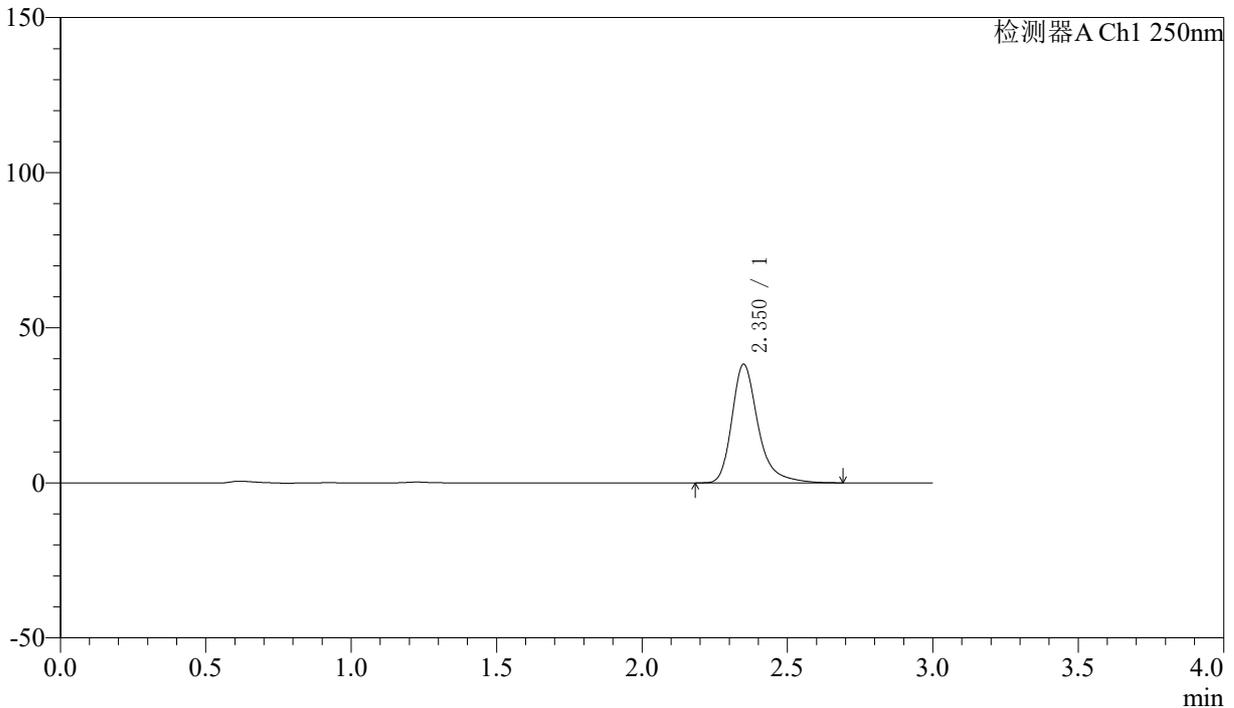
SMF-372

<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 - 10-10/7-764-2 - 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



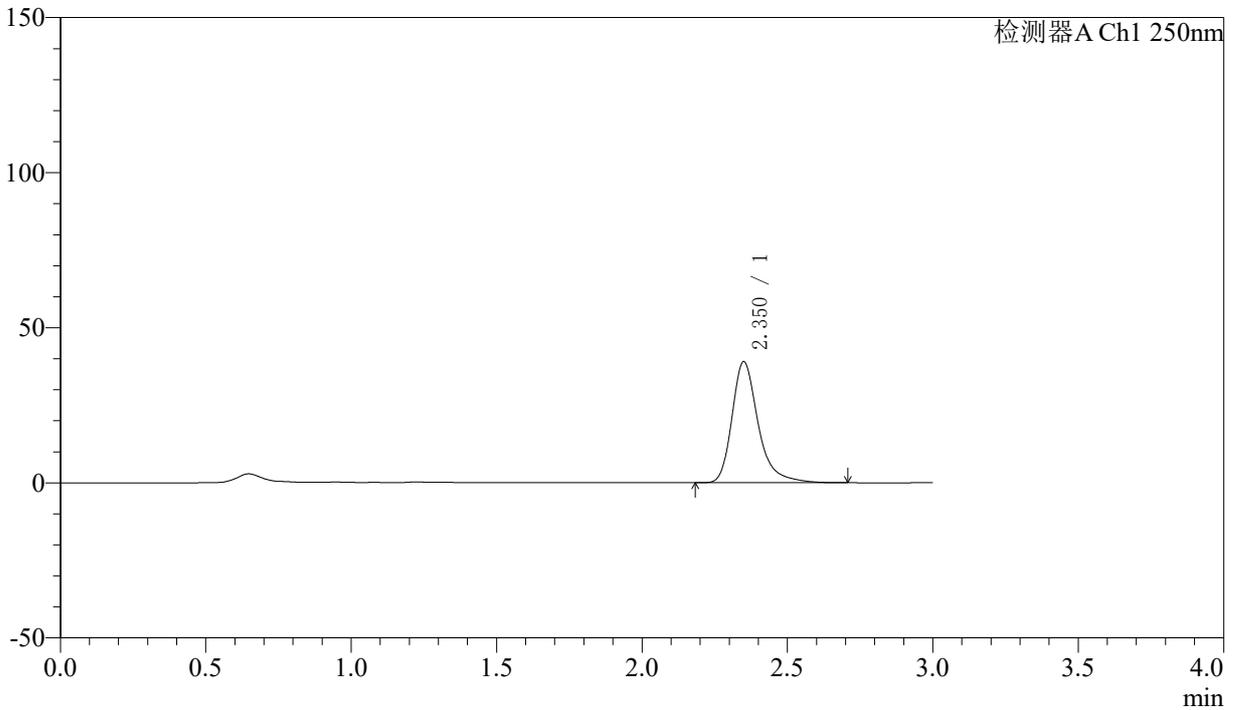
SMF-372

<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



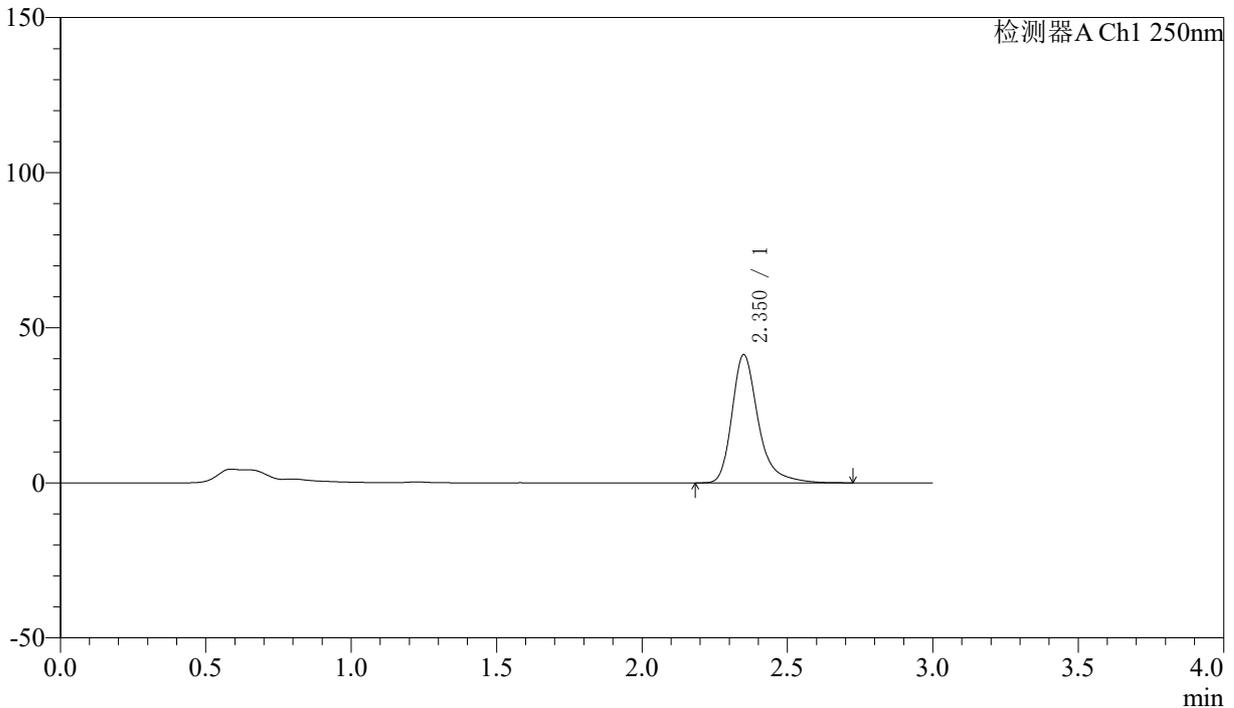
SMF-372

<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



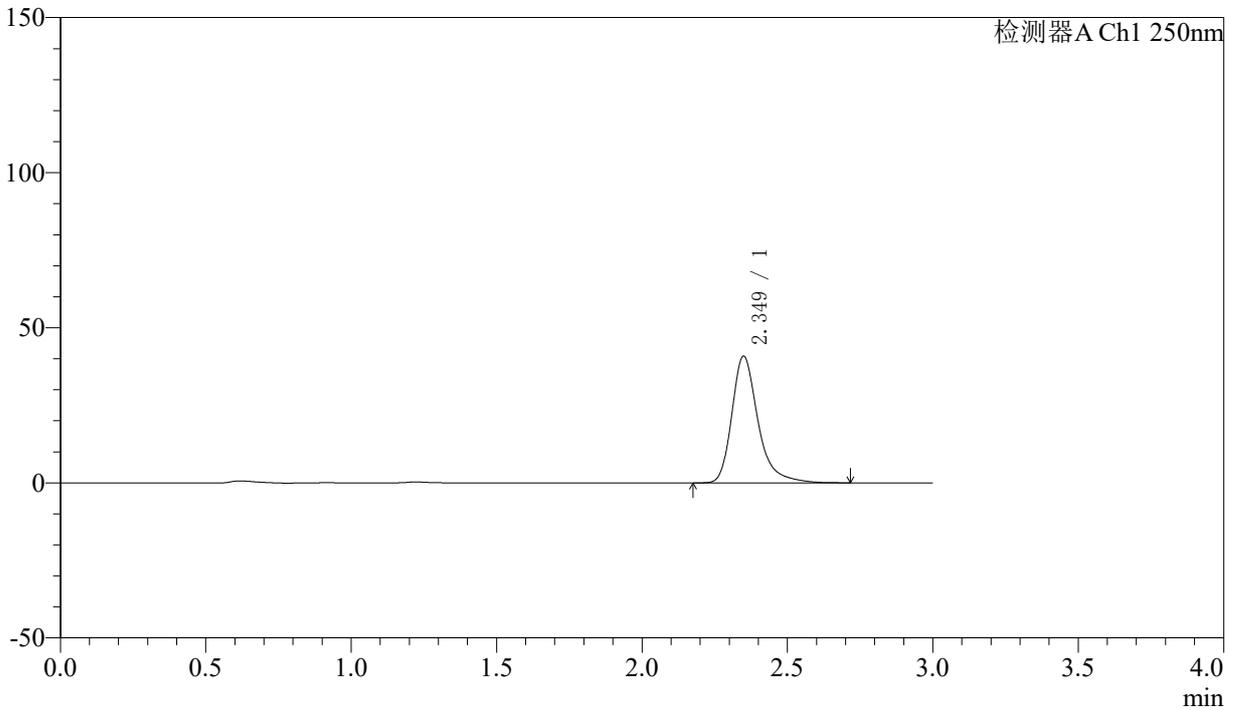
SMF-372

<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



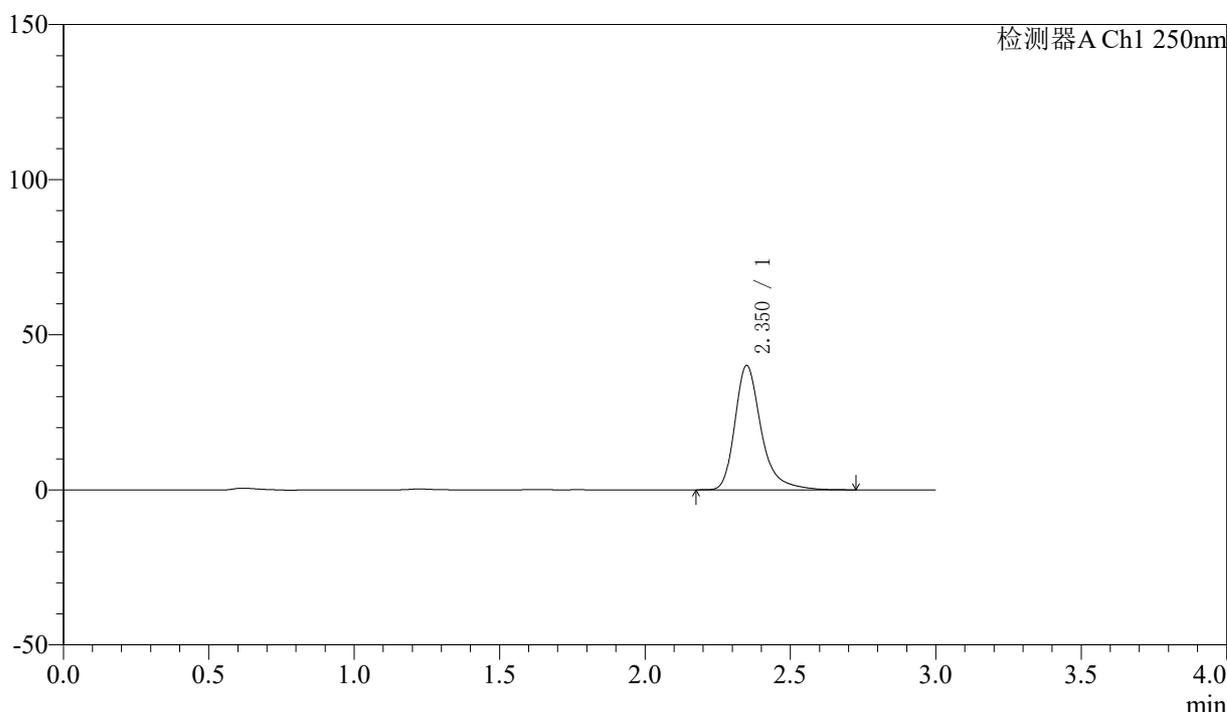
SMF-372

<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



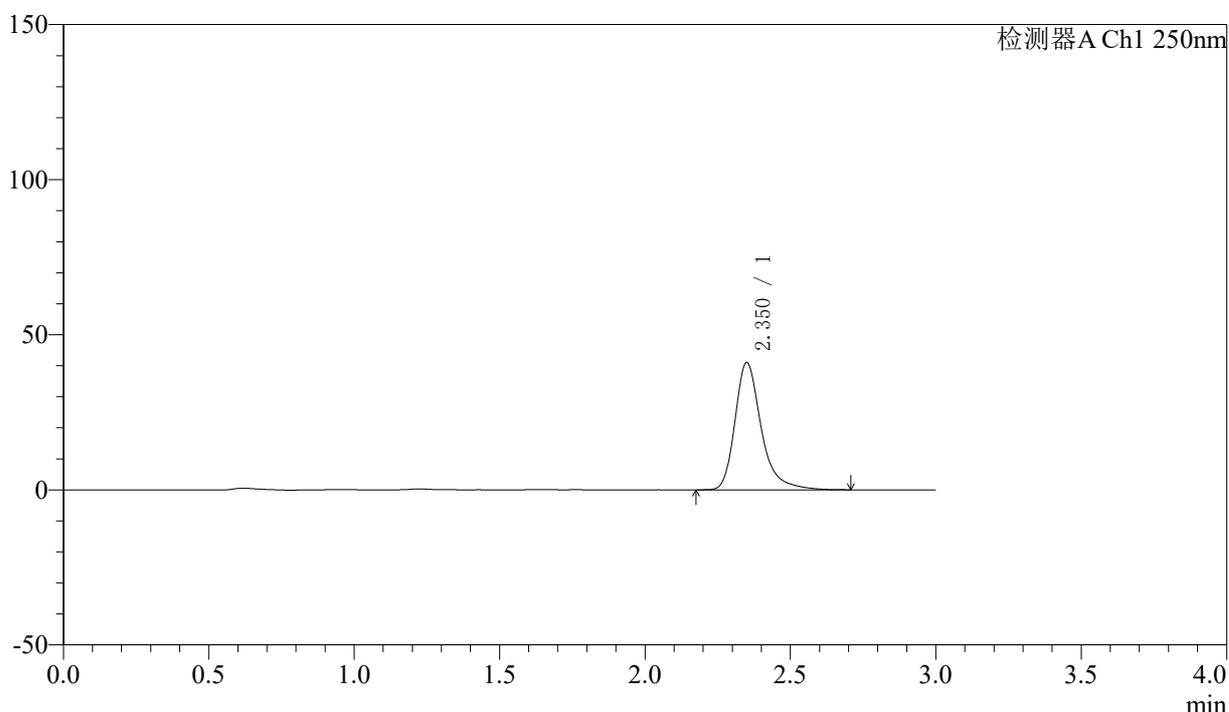
SMF-372

<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



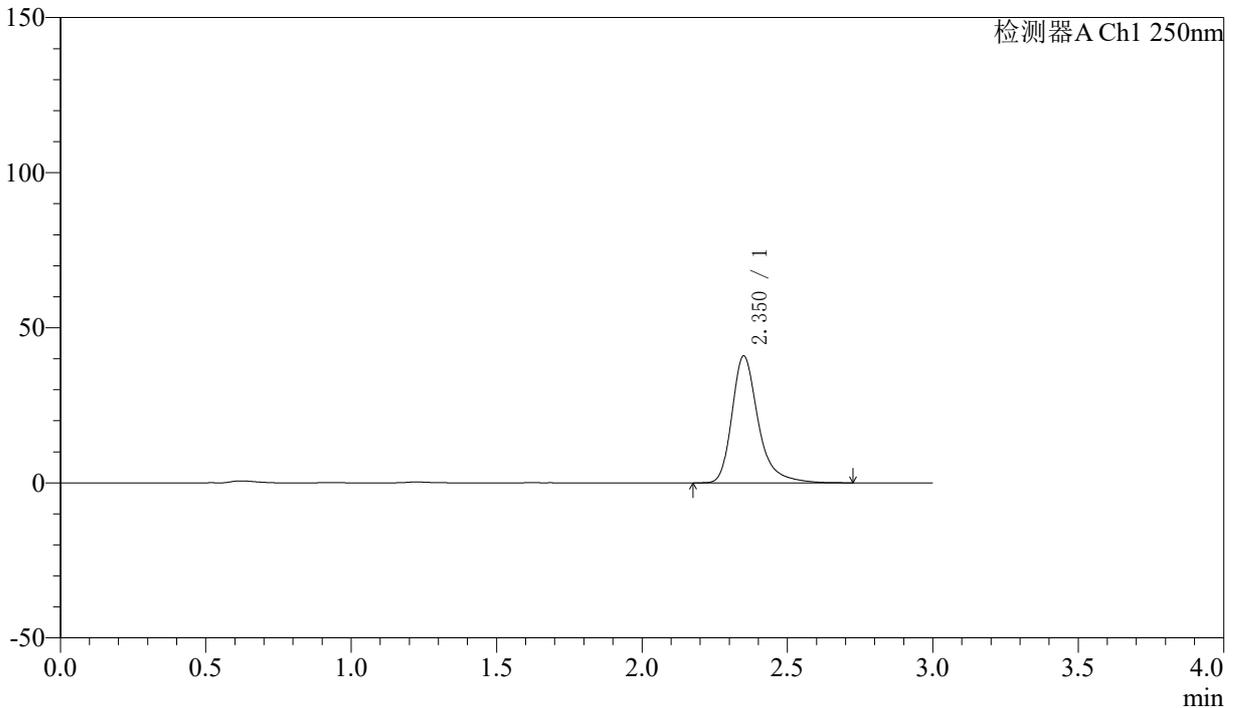
SMF-372

<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



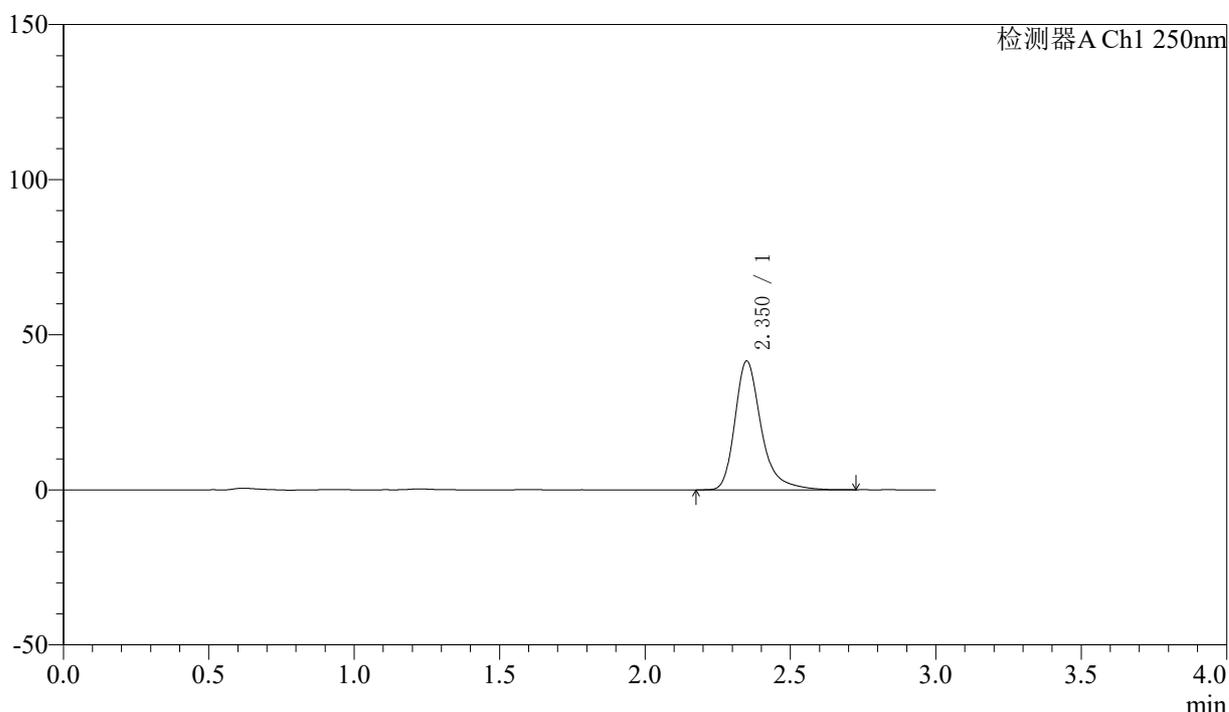
SMF-372

<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



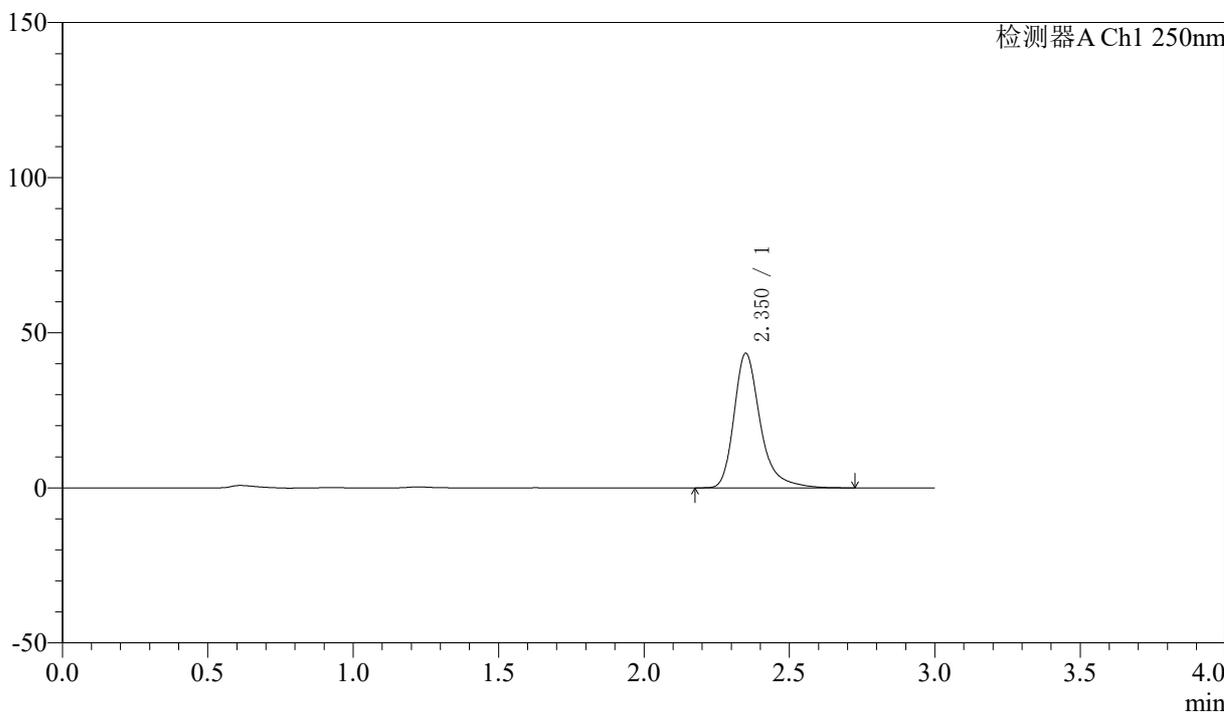
SMF-372

<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



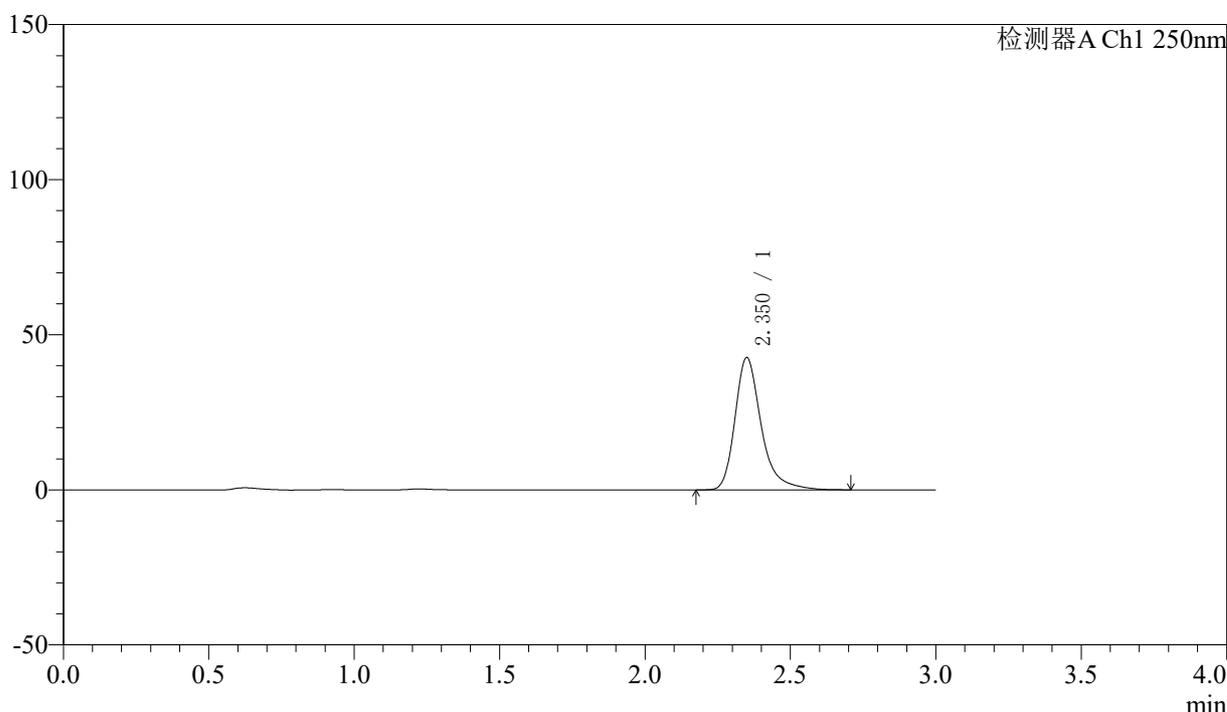
SMF-372

<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-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



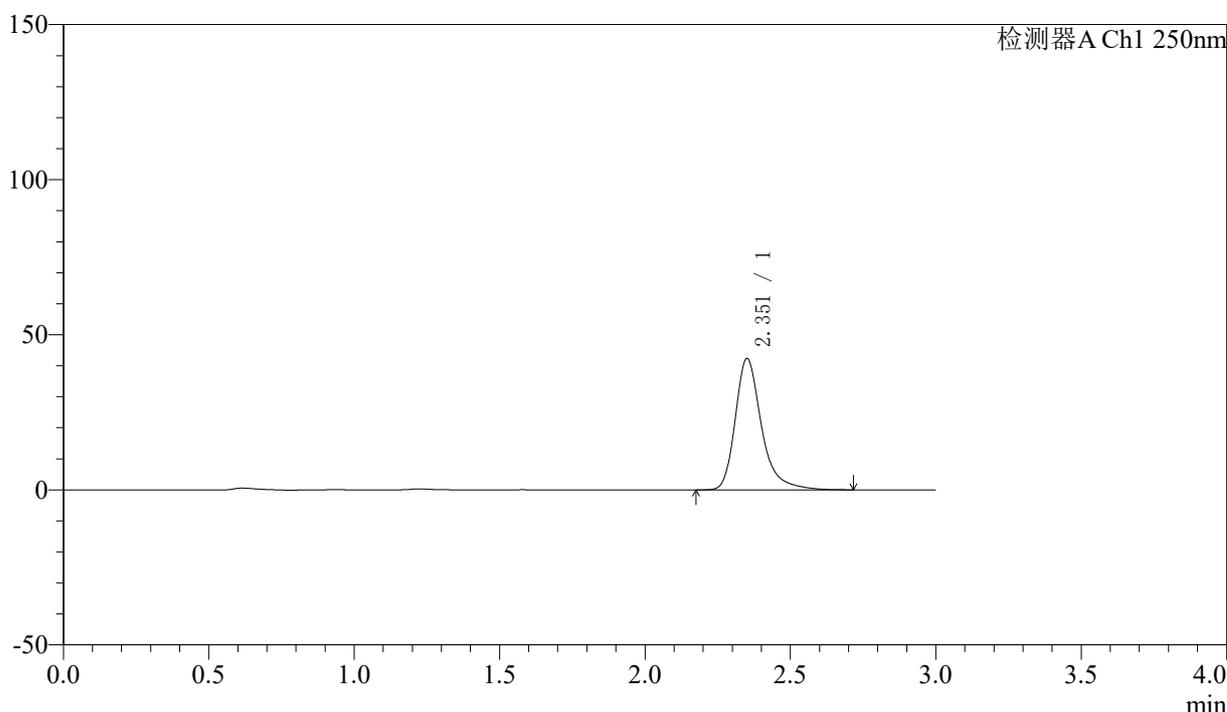
SMF-372

<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-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



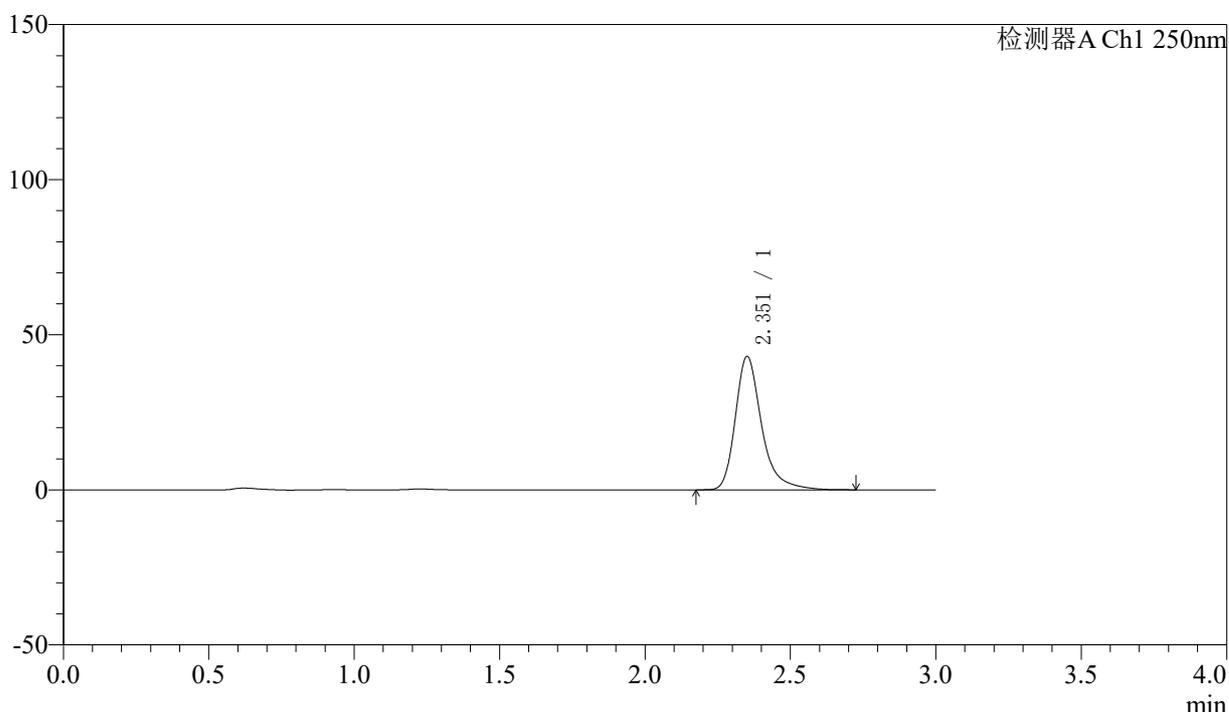
SMF-372

<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 - 10-10/7-775-2 - 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



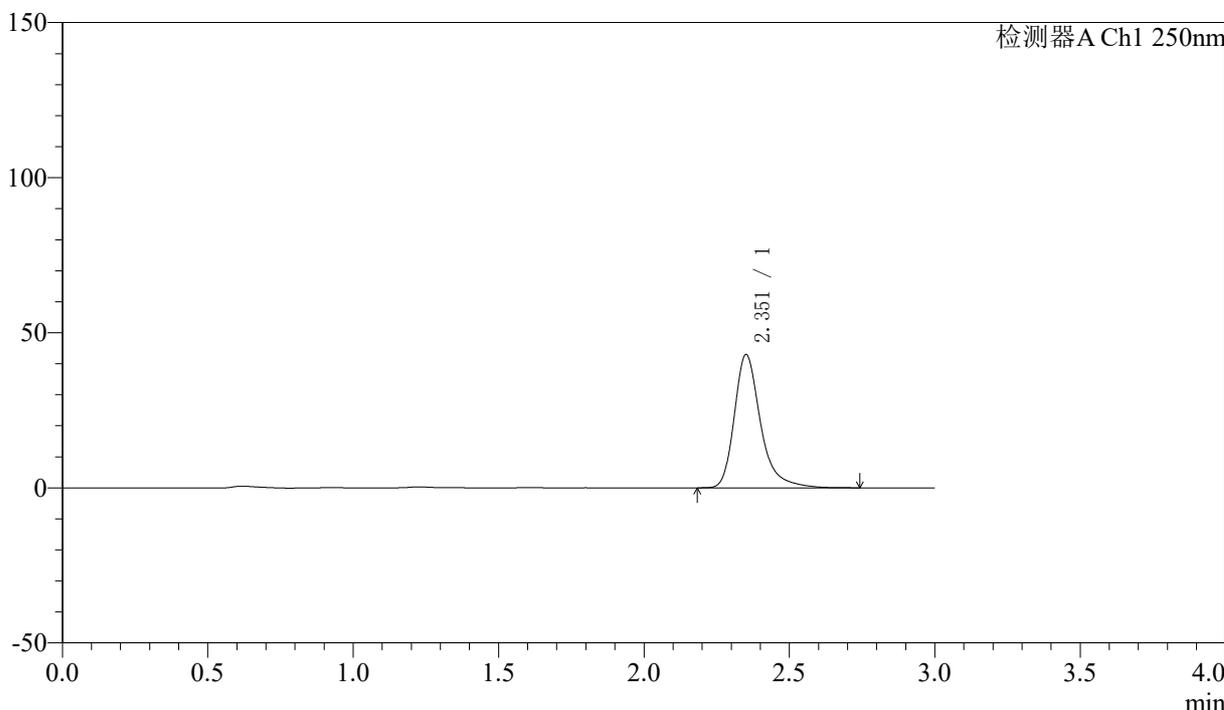
SMF-372

<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



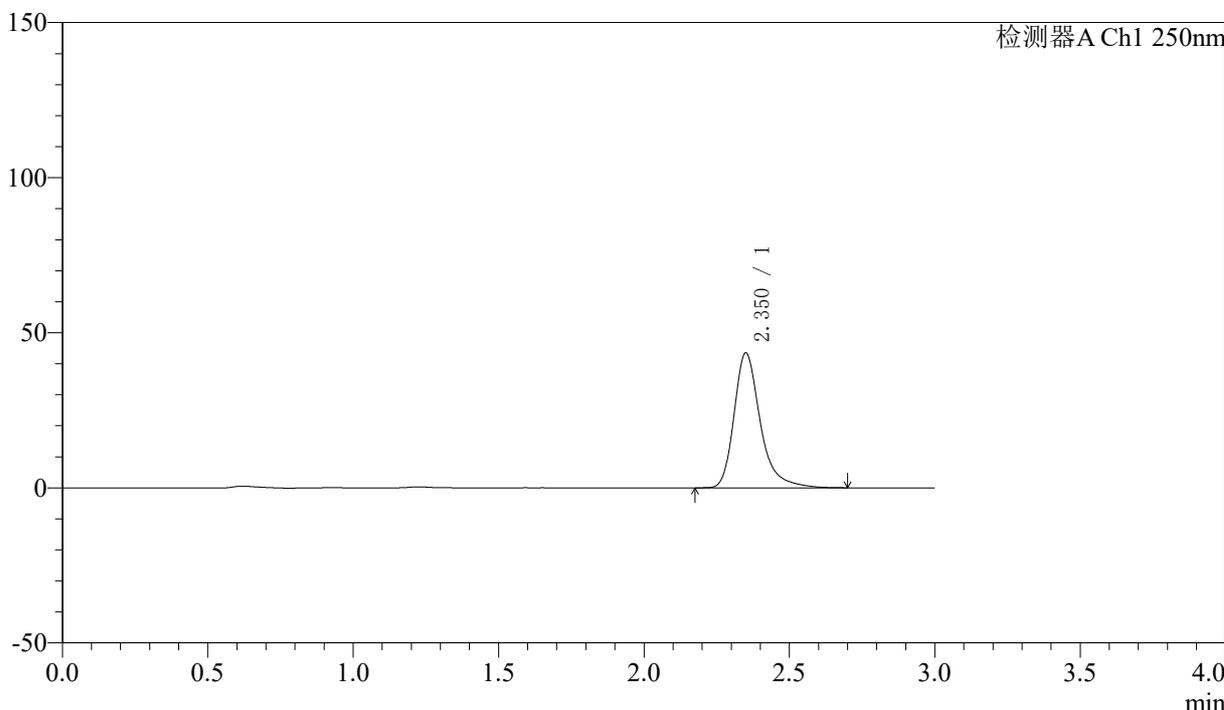
SMF-372

<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-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



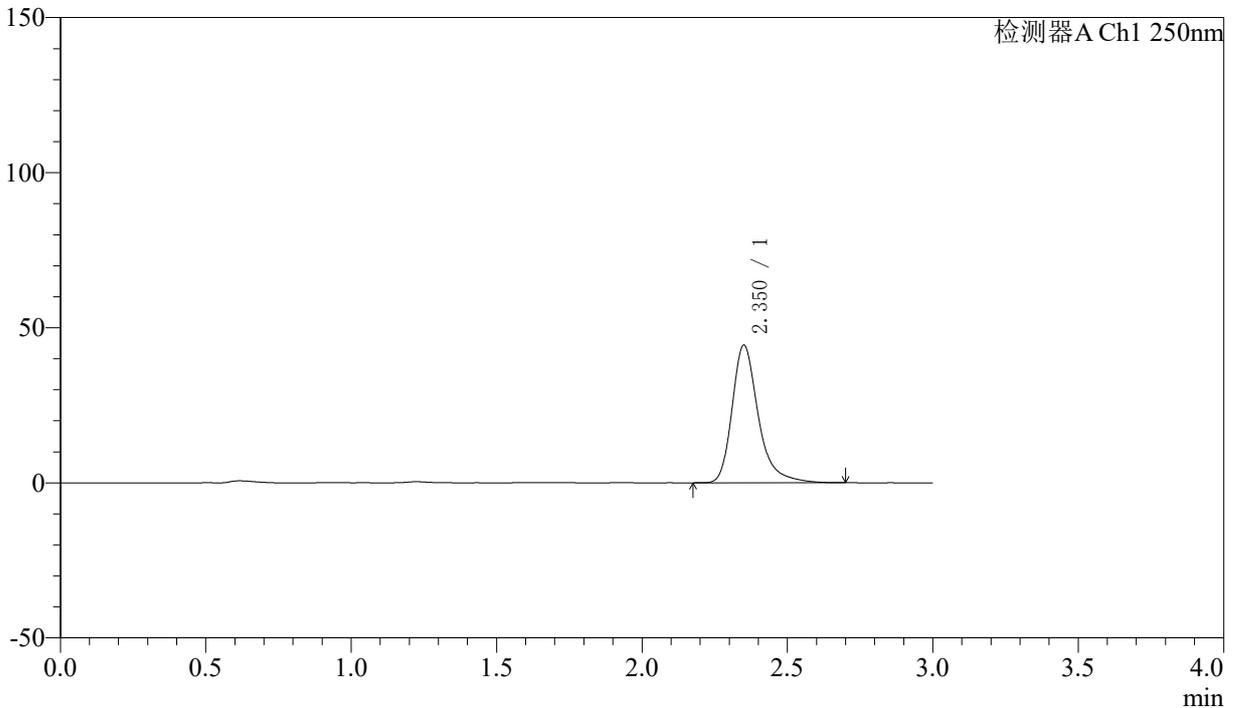
SMF-372

<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 - 10-10/7-778-2 - 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-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



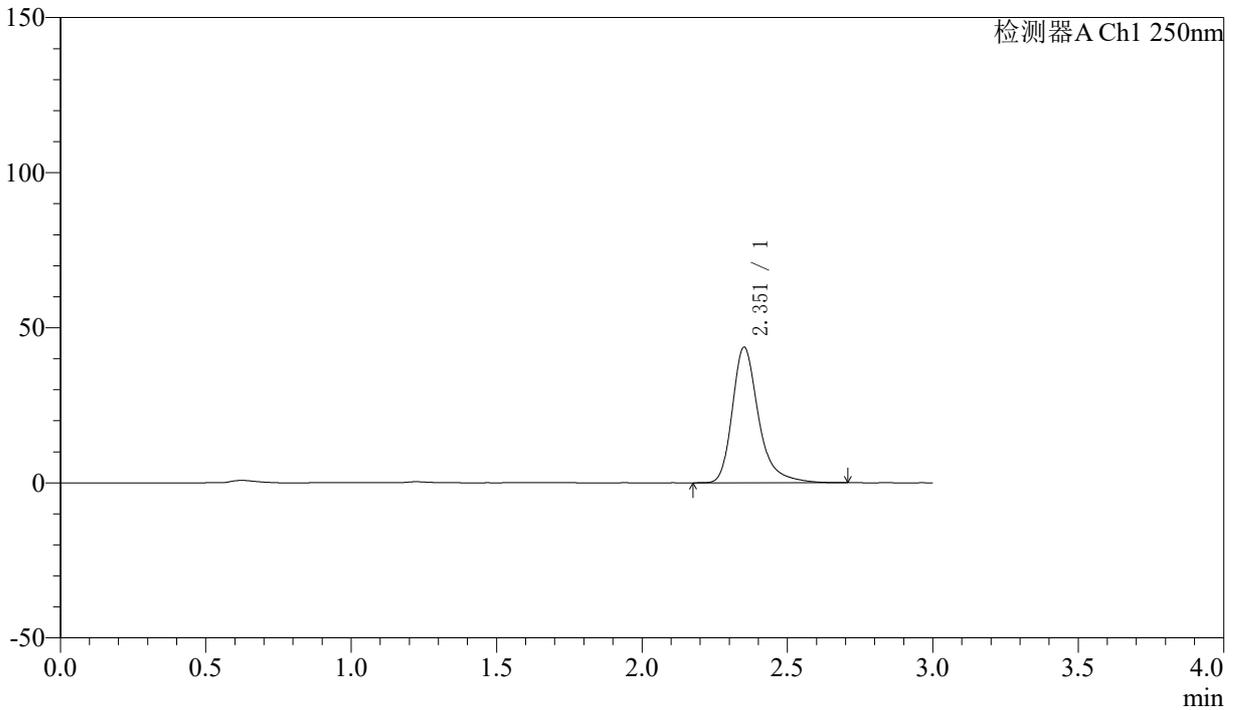
SMF-372

<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-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



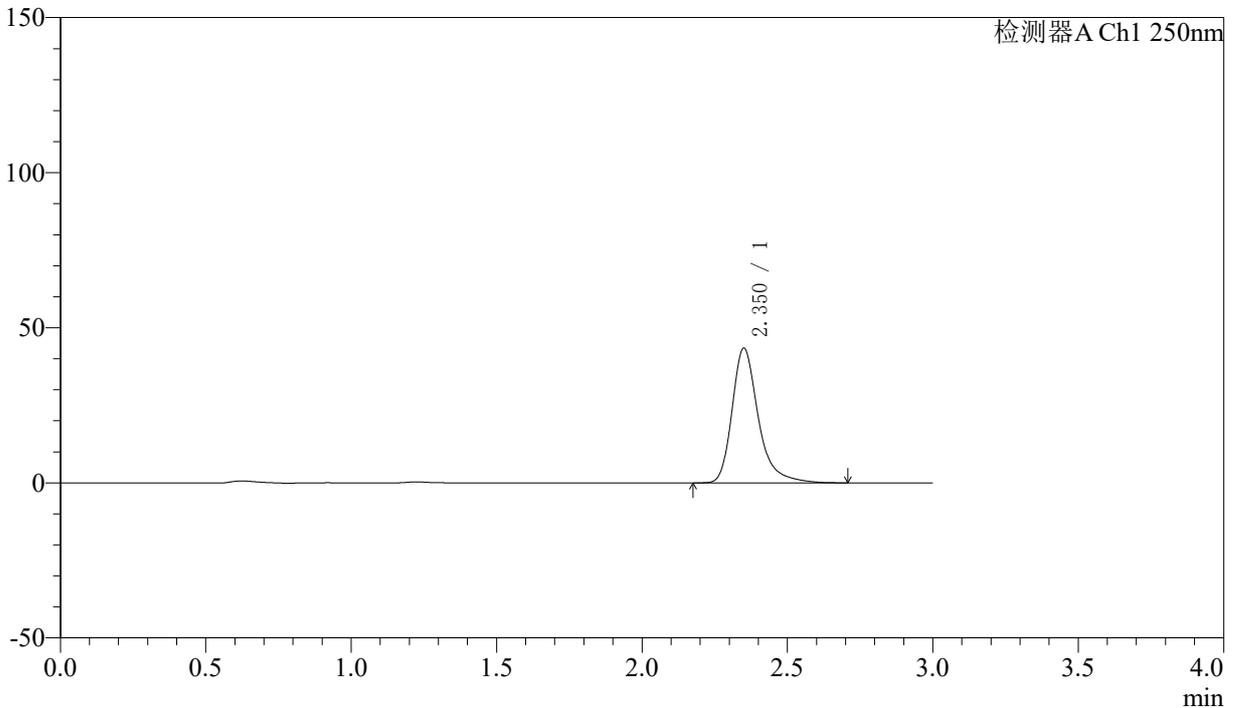
SMF-372

<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 - 10-10/7-780-2 - 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-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



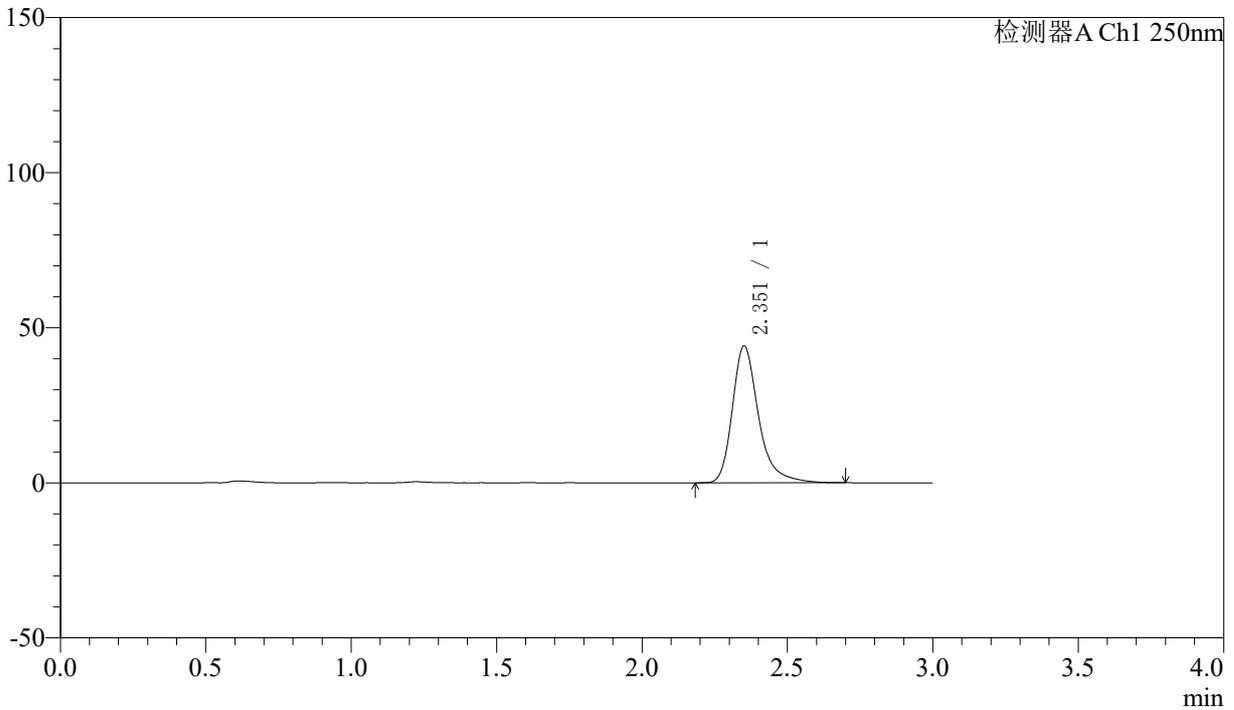
SMF-372

<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 - 10-10/7-781-2 - 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



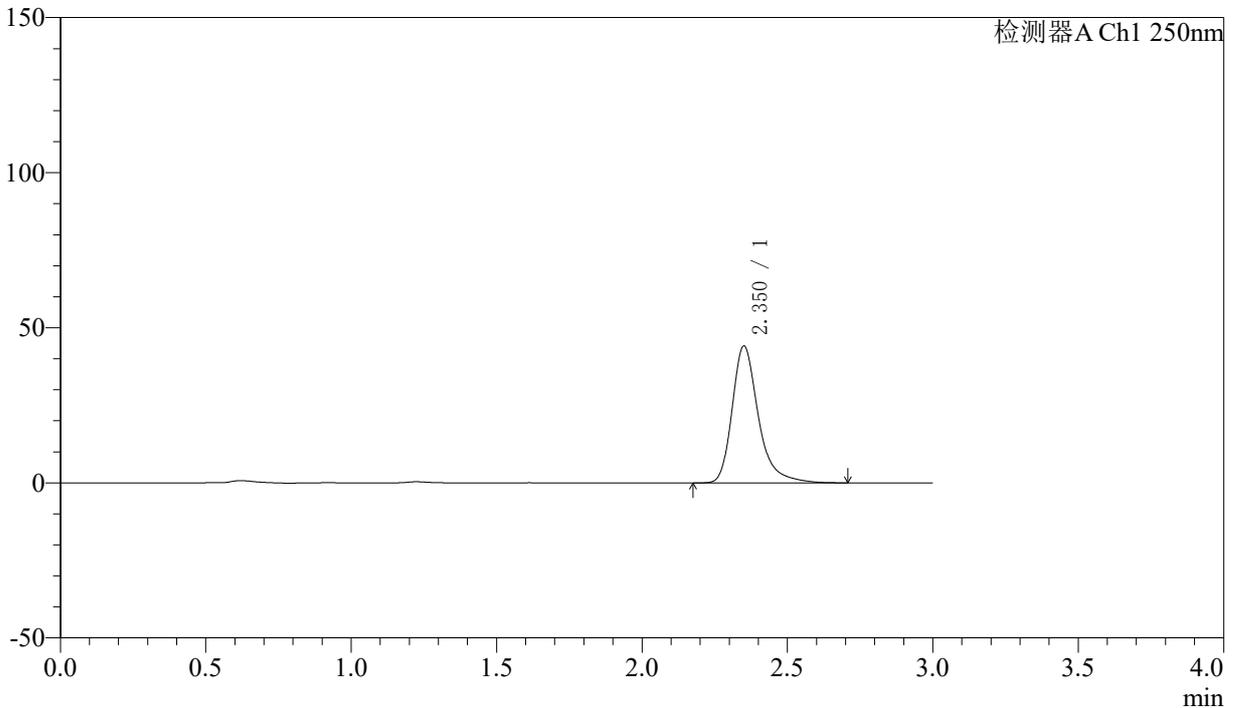
SMF-372

<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-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



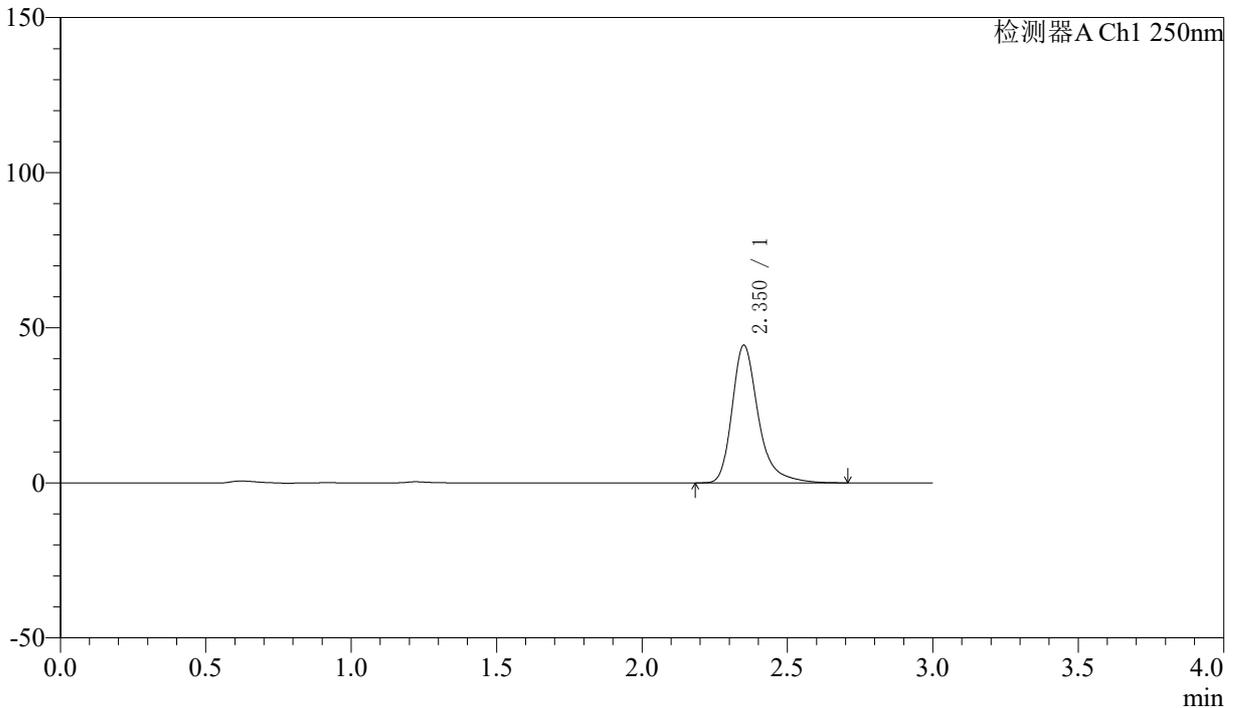
SMF-372

<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 - 10-10/7-783-2 - 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



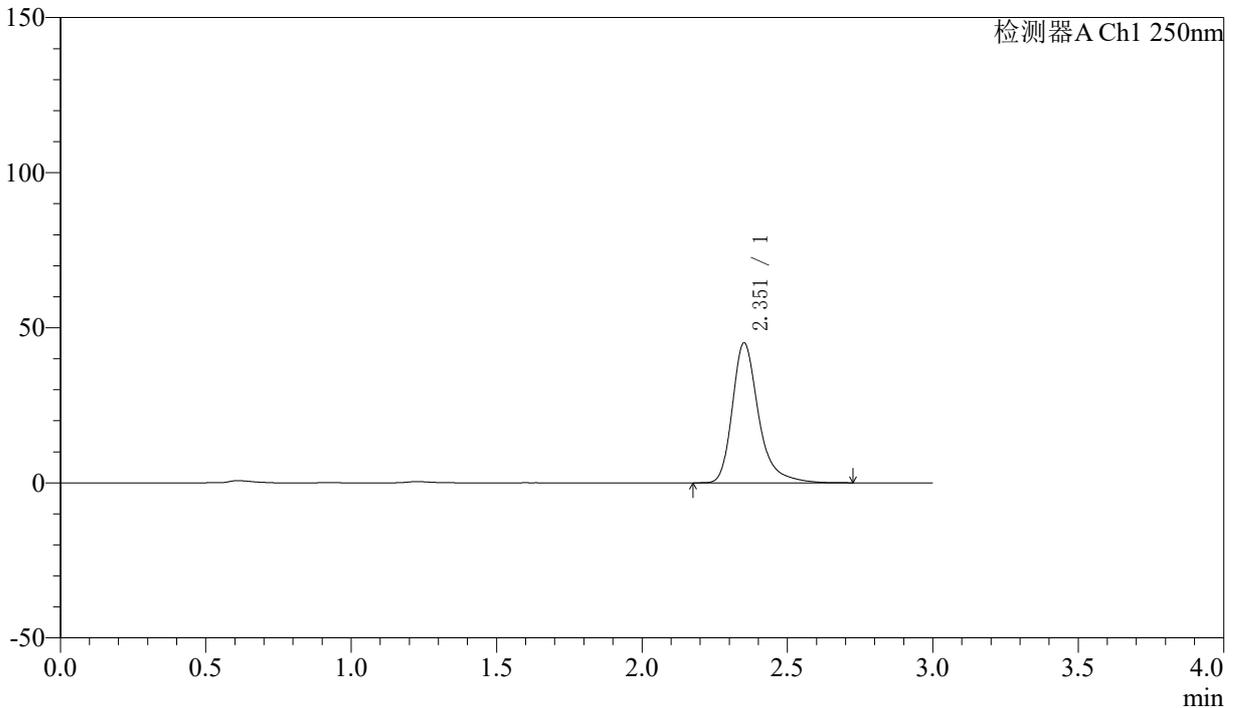
SMF-372

<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



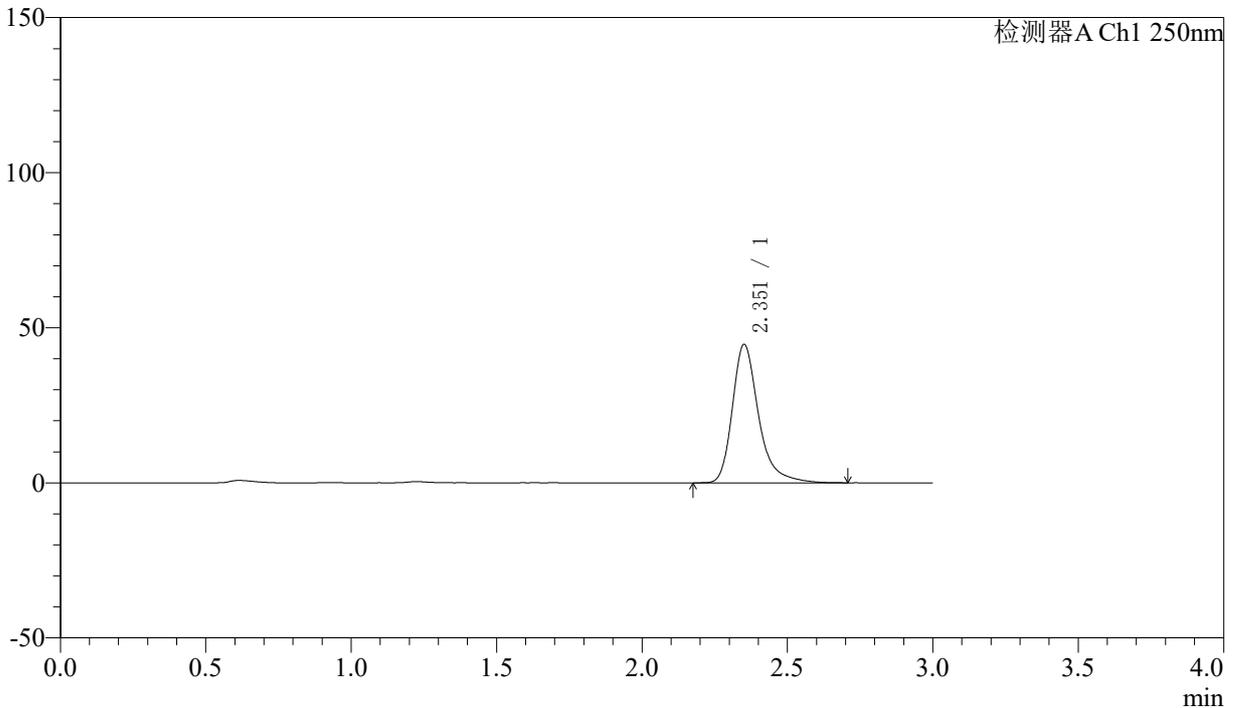
SMF-372

<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



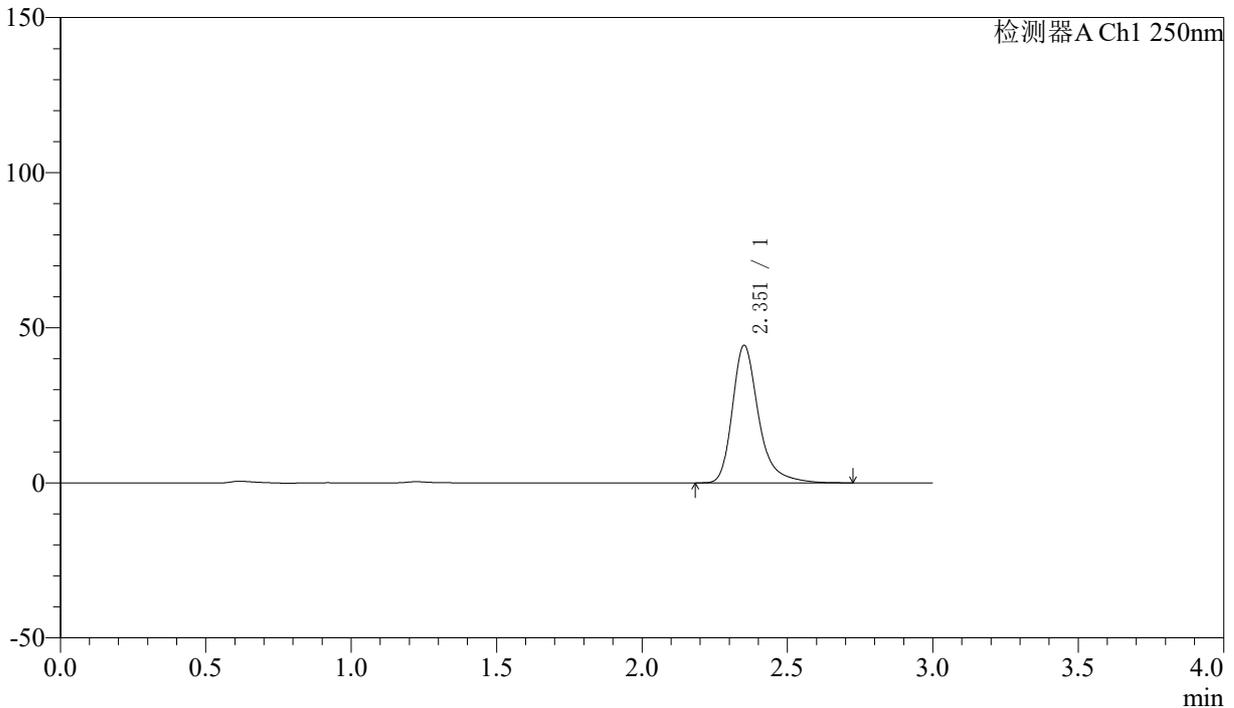
SMF-372

<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



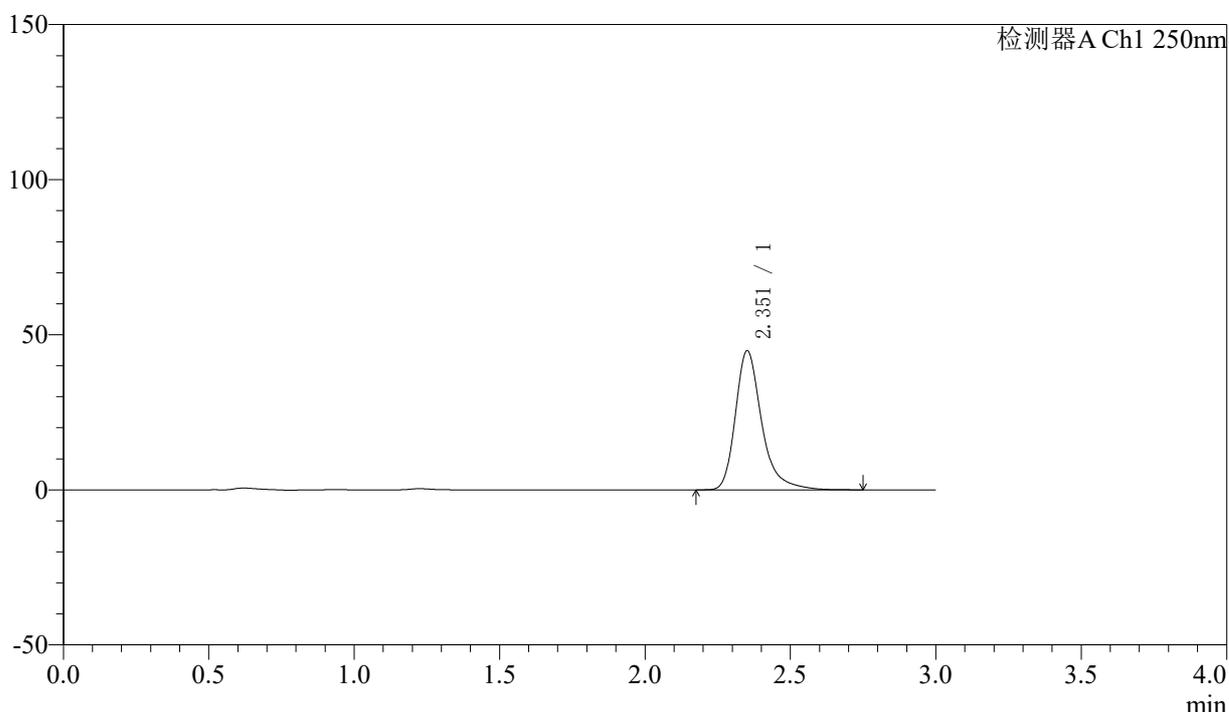
SMF-372

<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



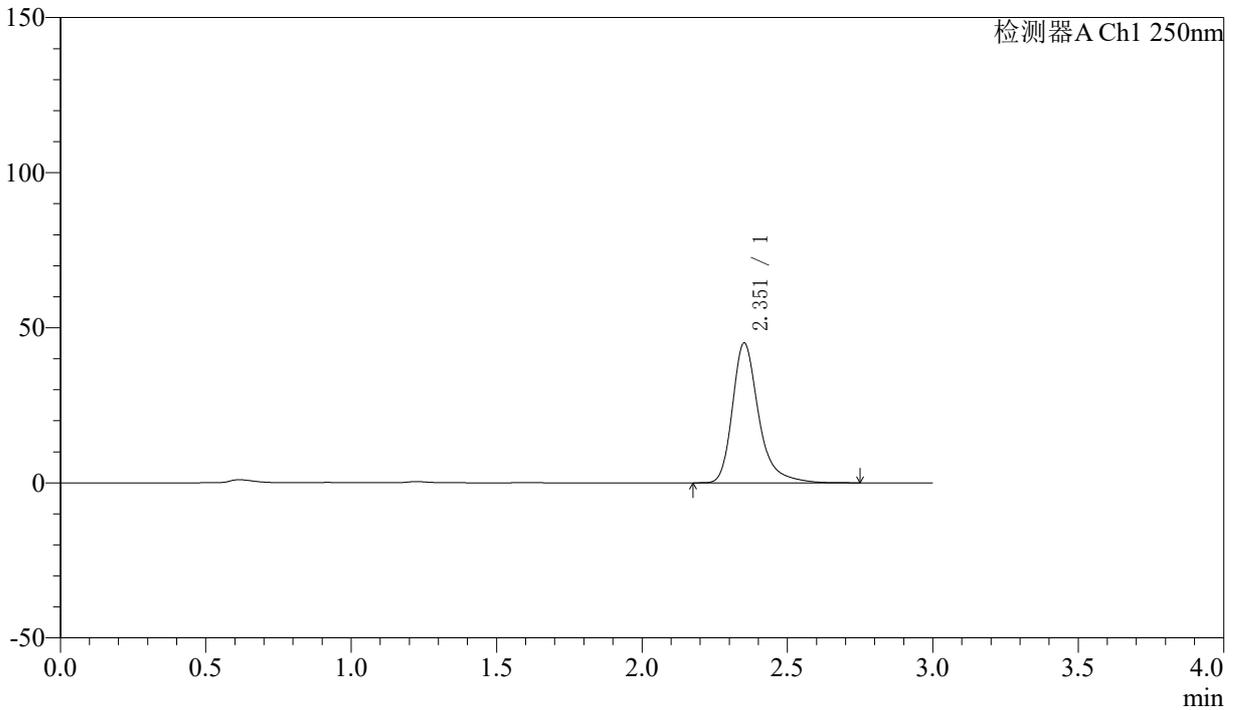
SMF-372

<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



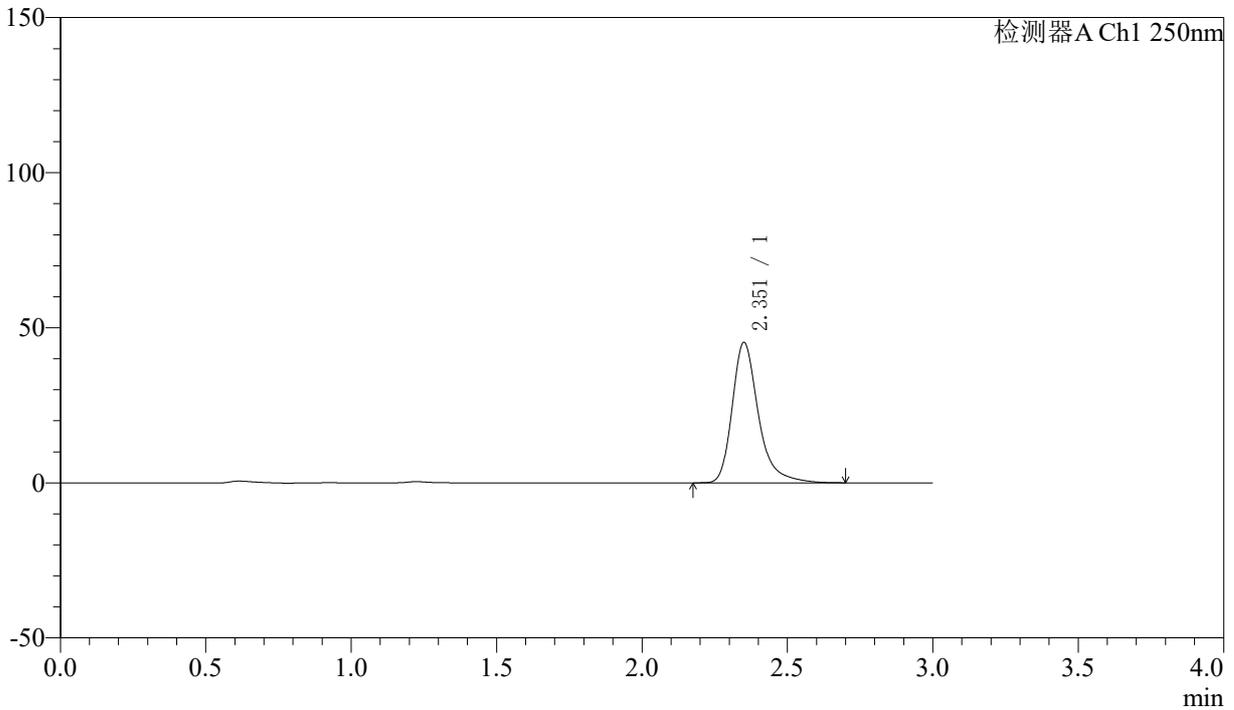
SMF-372

<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



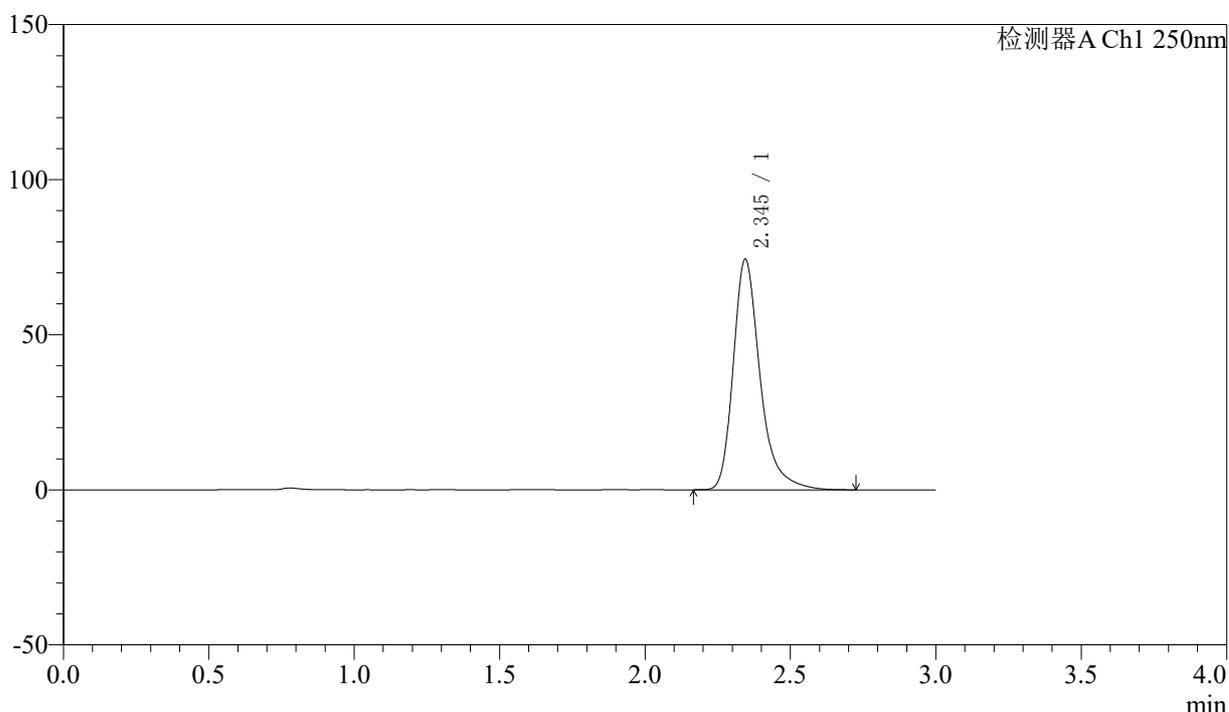
SMF-372

<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



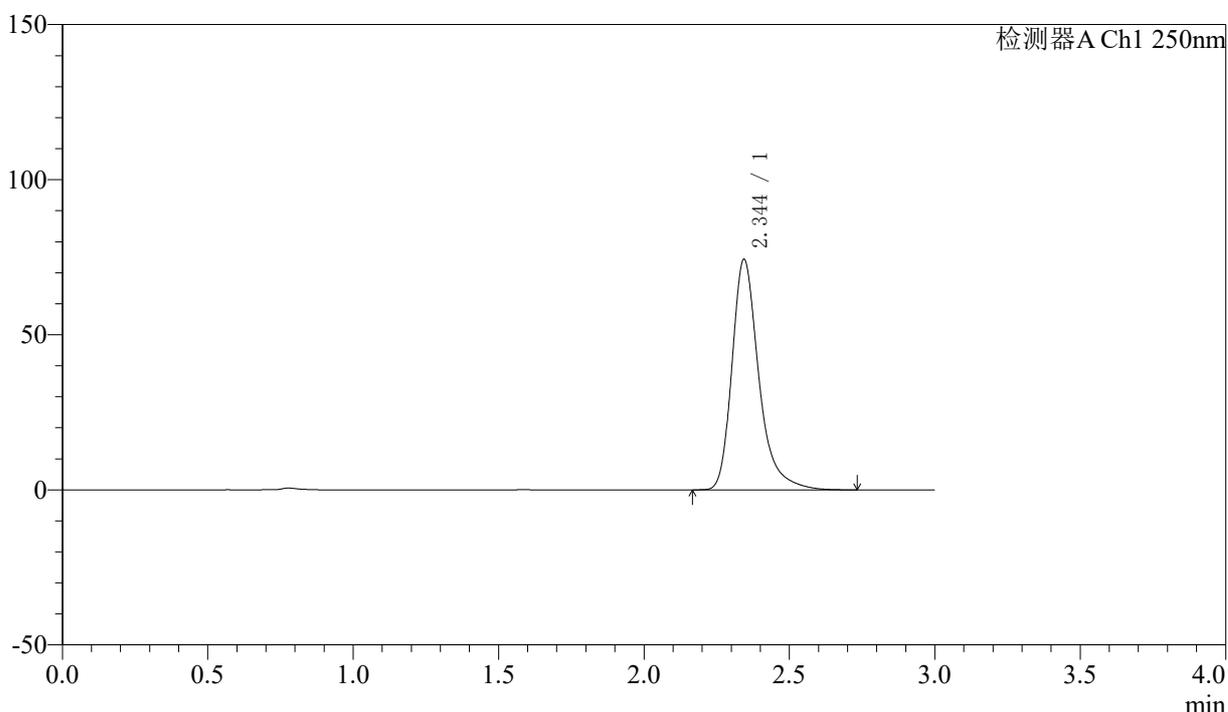
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-10/7-791-2 - 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 μ l 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