



利伐沙班颗粒项目信息

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

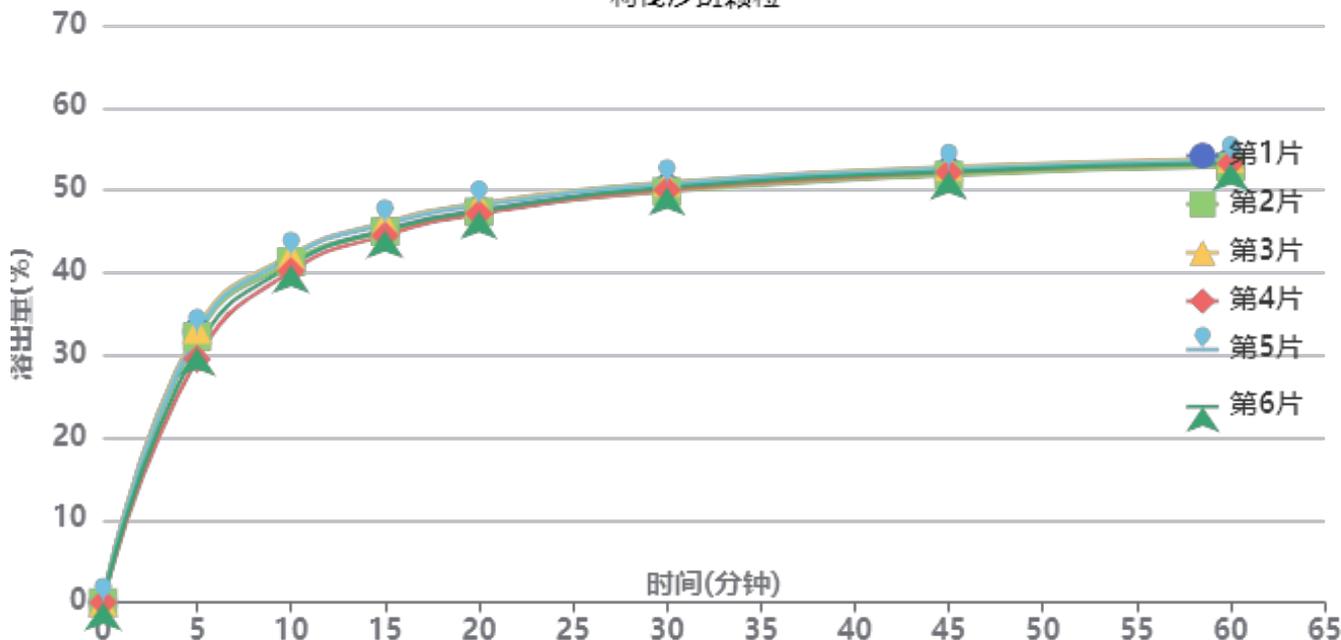
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.13	478989	478908	478914	479083	478876	478954	0.02
2	12.07	477623	477668				477646	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
39485.08	39572.99	0.16	数据可信

溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-06

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024010711批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	173778	-	173778	32.840	31.86	4.37	32.84	31.86	4.37
	2	170703	-	170703	32.259			32.26		
	3	175055	-	175055	33.081			33.08		
	4	156341	-	156341	29.545			29.54		
	5	172727	-	172727	32.641			32.64		
	6	163094	-	163094	30.821			30.82		
10min	1	217418	-	217418	41.087	41.21	1.73	41.16	41.28	1.73
	2	218275	-	218275	41.249			41.32		
	3	222488	-	222488	42.045			42.12		
	4	212272	-	212272	40.114			40.18		
	5	221723	-	221723	41.900			41.97		
	6	216147	-	216147	40.846			40.91		
15min	1	238120	-	238120	44.999	45.13	1.30	45.16	45.29	1.30
	2	237152	-	237152	44.816			44.98		
	3	242945	-	242945	45.911			46.08		
	4	234762	-	234762	44.364			44.52		
	5	241958	-	241958	45.724			45.89		
	6	237901	-	237901	44.957			45.12		
20min	1	250253	-	250253	47.292	47.42	1.04	47.56	47.68	1.04
	2	249281	-	249281	47.108			47.37		
	3	254646	-	254646	48.122			48.39		
	4	248035	-	248035	46.872			47.13		
	5	253546	-	253546	47.914			48.18		
	6	249796	-	249796	47.205			47.46		
30min	1	264144	-	264144	49.917	49.99	0.84	50.29	50.36	0.84
	2	261721	-	261721	49.459			49.83		
	3	267471	-	267471	50.545			50.92		
	4	262832	-	262832	49.669			50.03		
	5	266696	-	266696	50.399			50.77		
	6	264337	-	264337	49.953			50.32		
45min	1	274206	-	274206	51.818	51.85	0.67	52.30	52.33	0.68
	2	271708	-	271708	51.346			51.82		
	3	276901	-	276901	52.327			52.82		
	4	273512	-	273512	51.687			52.15		
	5	275936	-	275936	52.145			52.63		
	6	273999	-	273999	51.779			52.25		
60min	1	279889	-	279889	52.892	52.78	0.60	53.49	53.38	0.60
	2	276652	-	276652	52.280			52.87		
	3	281484	-	281484	53.194			53.80		
	4	278620	-	278620	52.652			53.24		
	5	280236	-	280236	52.958			53.56		
	6	278892	-	278892	52.704			53.29		
极限	1	283102	-	283102	53.499	53.48	0.60	54.21	54.19	0.61
	2	280046	-	280046	52.922			53.63		
	3	284547	-	284547	53.772			54.50		
	4	282612	-	282612	53.407			54.11		
	5	284724	-	284724	53.806			54.53		
	6	282980	-	282980	53.476			54.18		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-06

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

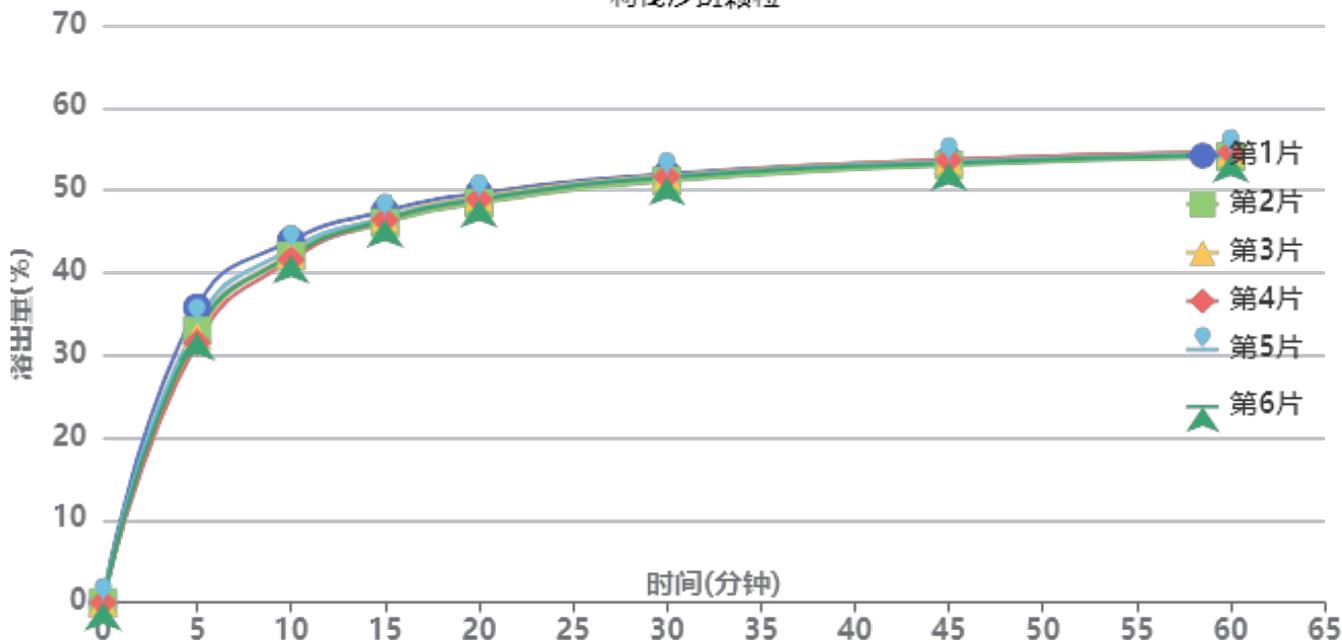
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	800
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.13	476998	477030	476999	476141	475159	476465	0.18
2	12.07	476322	476478				476400	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
39279.88		39469.76		0.35	数据可信			

溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-06

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024010811批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	188553	-	188553	35.772	33.20	4.45	35.77	33.20	4.45
	2	173782	-	173782	32.969			32.97		
	3	170550	-	170550	32.356			32.36		
	4	166100	-	166100	31.512			31.51		
	5	178480	-	178480	33.861			33.86		
	6	172428	-	172428	32.712			32.71		
10min	1	230997	-	230997	43.824	42.37	1.94	43.90	42.44	1.94
	2	221210	-	221210	41.967			42.04		
	3	222178	-	222178	42.151			42.22		
	4	218822	-	218822	41.514			41.58		
	5	225396	-	225396	42.761			42.84		
	6	221377	-	221377	41.999			42.07		
15min	1	249119	-	249119	47.262	46.43	1.00	47.44	46.60	1.01
	2	241865	-	241865	45.886			46.05		
	3	245149	-	245149	46.509			46.67		
	4	243672	-	243672	46.229			46.39		
	5	244810	-	244810	46.444			46.61		
	6	243843	-	243843	46.261			46.43		
20min	1	260164	-	260164	49.357	48.73	0.81	49.64	49.00	0.81
	2	253946	-	253946	48.178			48.45		
	3	257804	-	257804	48.910			49.18		
	4	256192	-	256192	48.604			48.87		
	5	256768	-	256768	48.713			48.99		
	6	256238	-	256238	48.613			48.88		
30min	1	271894	-	271894	51.583	51.23	0.55	51.97	51.61	0.56
	2	267445	-	267445	50.739			51.11		
	3	270857	-	270857	51.386			51.76		
	4	270178	-	270178	51.257			51.63		
	5	270181	-	270181	51.258			51.64		
	6	269794	-	269794	51.184			51.56		
45min	1	280000	-	280000	53.121	52.96	0.48	53.63	53.45	0.48
	2	276913	-	276913	52.535			53.02		
	3	280281	-	280281	53.174			53.67		
	4	280200	-	280200	53.158			53.65		
	5	279051	-	279051	52.941			53.44		
	6	278369	-	278369	52.811			53.30		
60min	1	284533	-	284533	53.981	53.82	0.40	54.60	54.44	0.40
	2	281773	-	281773	53.457			54.06		
	3	284618	-	284618	53.997			54.61		
	4	284561	-	284561	53.986			54.59		
	5	283611	-	283611	53.806			54.42		
	6	283167	-	283167	53.721			54.33		
极限	1	287063	-	287063	54.461	54.47	0.39	55.20	55.20	0.38
	2	285377	-	285377	54.141			54.86		
	3	287752	-	287752	54.591			55.32		
	4	288423	-	288423	54.719			55.44		
	5	286336	-	286336	54.323			55.06		
	6	287644	-	287644	54.571			55.30		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-06

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

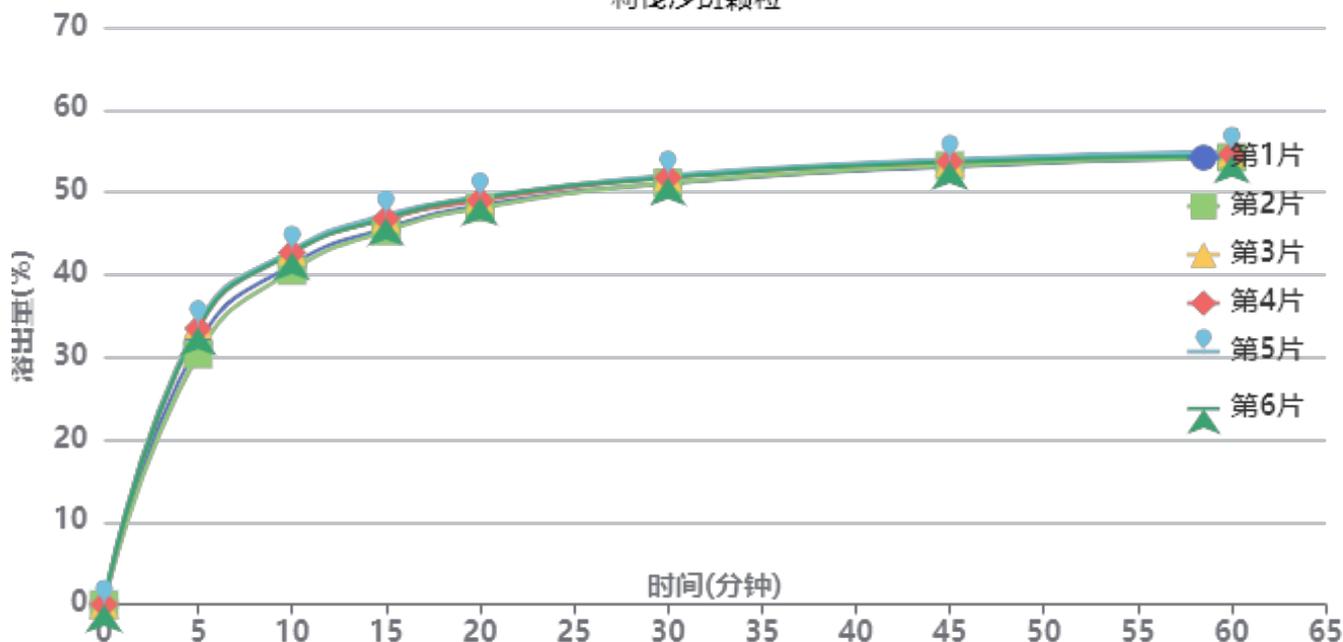
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	800
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.13	476935	477329	477010	476824	476759	476971	0.05
2	12.07	476890	476897				476894	0.01
单位质量响应值		RSD%		判断				
39321.60		39510.69		0.34 数据可信				

溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-06

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024010911批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	166852	-	166852	31.621	32.82	4.52	31.62	32.82	4.51
	2	160234	-	160234	30.367			30.37		
	3	179296	-	179296	33.980			33.98		
	4	176671	-	176671	33.482			33.48		
	5	178884	-	178884	33.902			33.90		
	6	177120	-	177120	33.567			33.57		
10min	1	217158	-	217158	41.155	42.07	2.44	41.23	42.14	2.44
	2	213309	-	213309	40.426			40.49		
	3	225648	-	225648	42.764			42.84		
	4	224760	-	224760	42.596			42.67		
	5	226252	-	226252	42.879			42.95		
	6	224758	-	224758	42.596			42.67		
15min	1	239839	-	239839	45.454	46.28	1.69	45.62	46.44	1.70
	2	238219	-	238219	45.147			45.30		
	3	246212	-	246212	46.661			46.83		
	4	246032	-	246032	46.627			46.80		
	5	248435	-	248435	47.083			47.25		
	6	246343	-	246343	46.686			46.86		
20min	1	253948	-	253948	48.128	48.64	1.09	48.39	48.91	1.10
	2	252566	-	252566	47.866			48.12		
	3	258394	-	258394	48.970			49.24		
	4	257070	-	257070	48.719			48.99		
	5	259360	-	259360	49.153			49.43		
	6	258648	-	258648	49.018			49.29		
30min	1	267570	-	267570	50.709	51.23	0.79	51.08	51.60	0.80
	2	267739	-	267739	50.741			51.11		
	3	271665	-	271665	51.485			51.87		
	4	271235	-	271235	51.404			51.78		
	5	272556	-	272556	51.654			52.04		
	6	271021	-	271021	51.363			51.75		
45min	1	277537	-	277537	52.598	53.06	0.61	53.08	53.54	0.61
	2	278381	-	278381	52.758			53.23		
	3	280424	-	280424	53.145			53.64		
	4	280679	-	280679	53.194			53.69		
	5	282107	-	282107	53.464			53.96		
	6	280600	-	280600	53.179			53.67		
60min	1	282730	-	282730	53.582	53.92	0.56	54.18	54.53	0.57
	2	282920	-	282920	53.618			54.21		
	3	285773	-	285773	54.159			54.77		
	4	284992	-	284992	54.011			54.62		
	5	286626	-	286626	54.321			54.94		
	6	284030	-	284030	53.829			54.44		
极限	1	286615	-	286615	54.319	54.57	0.40	55.04	55.30	0.42
	2	286673	-	286673	54.330			55.04		
	3	288562	-	288562	54.688			55.42		
	4	287902	-	287902	54.562			55.30		
	5	289528	-	289528	54.871			55.61		
	6	288519	-	288519	54.679			55.41		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-06

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

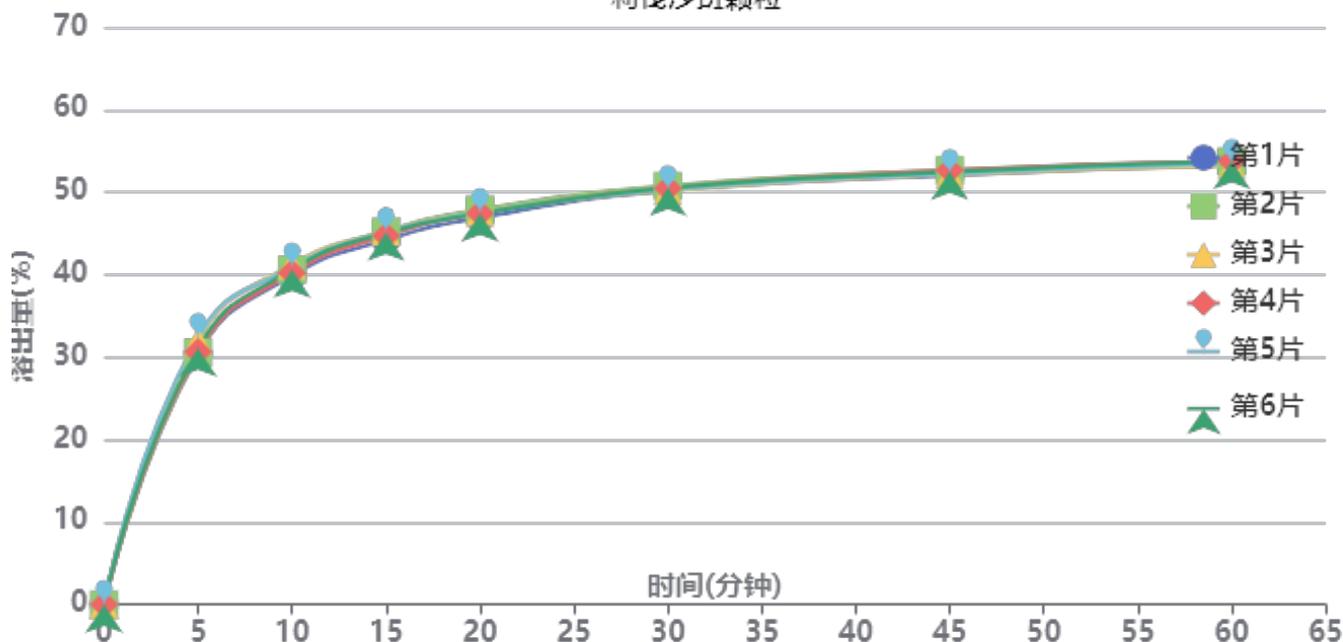
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	800
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.13	477232	476748	476838	476539	476513	476774	0.07
2	12.07	477010	476882				476946	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
39305.36		39515.00		0.38	数据可信			

溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-06

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024010711批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	160219	-	160219	30.369	31.16	2.66	30.37	31.16	2.66
	2	161152	-	161152	30.546			30.55		
	3	168619	-	168619	31.961			31.96		
	4	161616	-	161616	30.634			30.63		
	5	170844	-	170844	32.383			32.38		
	6	163769	-	163769	31.042			31.04		
10min	1	210168	-	210168	39.837	40.51	1.14	39.90	40.58	1.15
	2	213989	-	213989	40.561			40.63		
	3	216865	-	216865	41.106			41.18		
	4	211849	-	211849	40.155			40.22		
	5	215545	-	215545	40.856			40.93		
	6	213803	-	213803	40.526			40.59		
15min	1	232431	-	232431	44.056	44.78	0.90	44.21	44.94	0.90
	2	237653	-	237653	45.046			45.20		
	3	237780	-	237780	45.070			45.23		
	4	235126	-	235126	44.567			44.72		
	5	237552	-	237552	45.027			45.19		
	6	236990	-	236990	44.921			45.08		
20min	1	246168	-	246168	46.660	47.19	0.67	46.91	47.45	0.67
	2	251250	-	251250	47.624			47.88		
	3	249552	-	249552	47.302			47.56		
	4	248800	-	248800	47.159			47.42		
	5	249194	-	249194	47.234			47.50		
	6	248757	-	248757	47.151			47.41		
30min	1	262893	-	262893	49.830	50.05	0.44	50.19	50.42	0.44
	2	265852	-	265852	50.391			50.76		
	3	262973	-	262973	49.846			50.21		
	4	264415	-	264415	50.119			50.48		
	5	263487	-	263487	49.943			50.31		
	6	264741	-	264741	50.181			50.54		
45min	1	272179	-	272179	51.591	51.90	0.51	52.06	52.37	0.51
	2	275403	-	275403	52.202			52.68		
	3	272559	-	272559	51.663			52.14		
	4	275354	-	275354	52.192			52.66		
	5	273148	-	273148	51.774			52.25		
	6	274200	-	274200	51.974			52.45		
60min	1	278533	-	278533	52.795	52.97	0.43	53.38	53.56	0.42
	2	280277	-	280277	53.125			53.72		
	3	277763	-	277763	52.649			53.24		
	4	280485	-	280485	53.165			53.75		
	5	278969	-	278969	52.878			53.47		
	6	280613	-	280613	53.189			53.78		
极限	1	282744	-	282744	53.593	53.71	0.51	54.29	54.42	0.50
	2	284553	-	284553	53.936			54.65		
	3	281013	-	281013	53.265			53.98		
	4	284414	-	284414	53.910			54.62		
	5	284584	-	284584	53.942			54.65		
	6	282892	-	282892	53.621			54.33		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-06

复核者:

未审阅版本



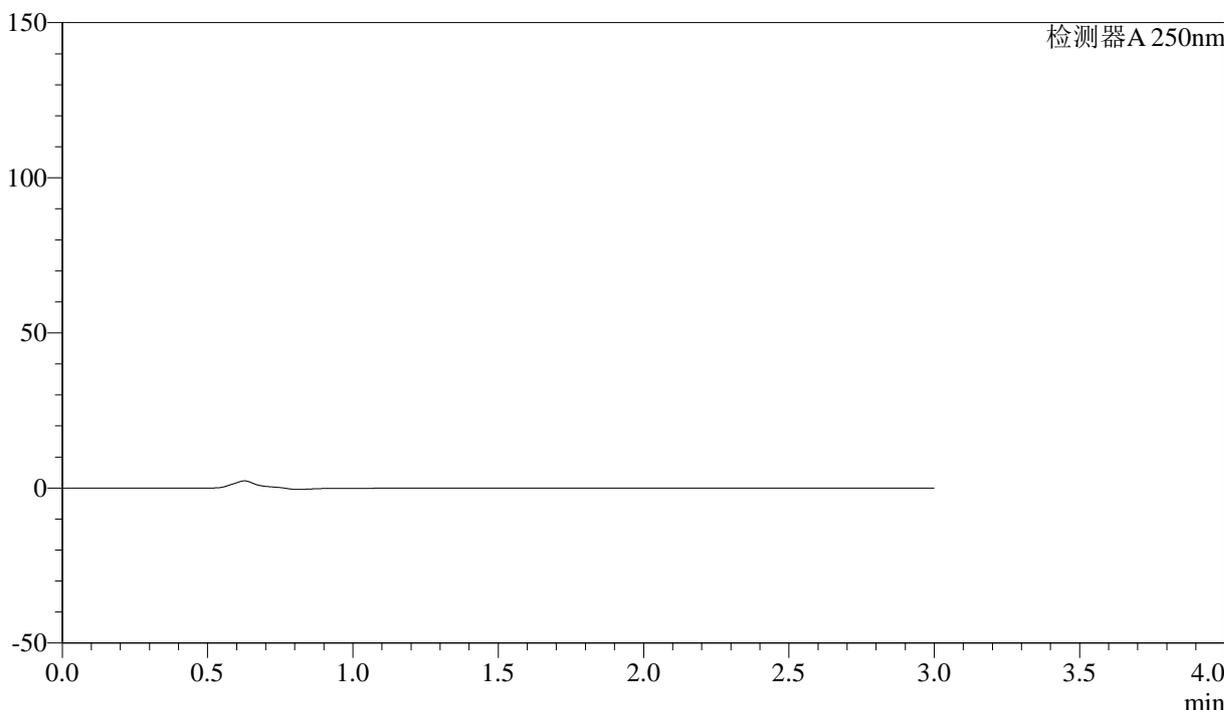
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-745-3 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 11:54:00 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/08/06 09:40:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	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)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂



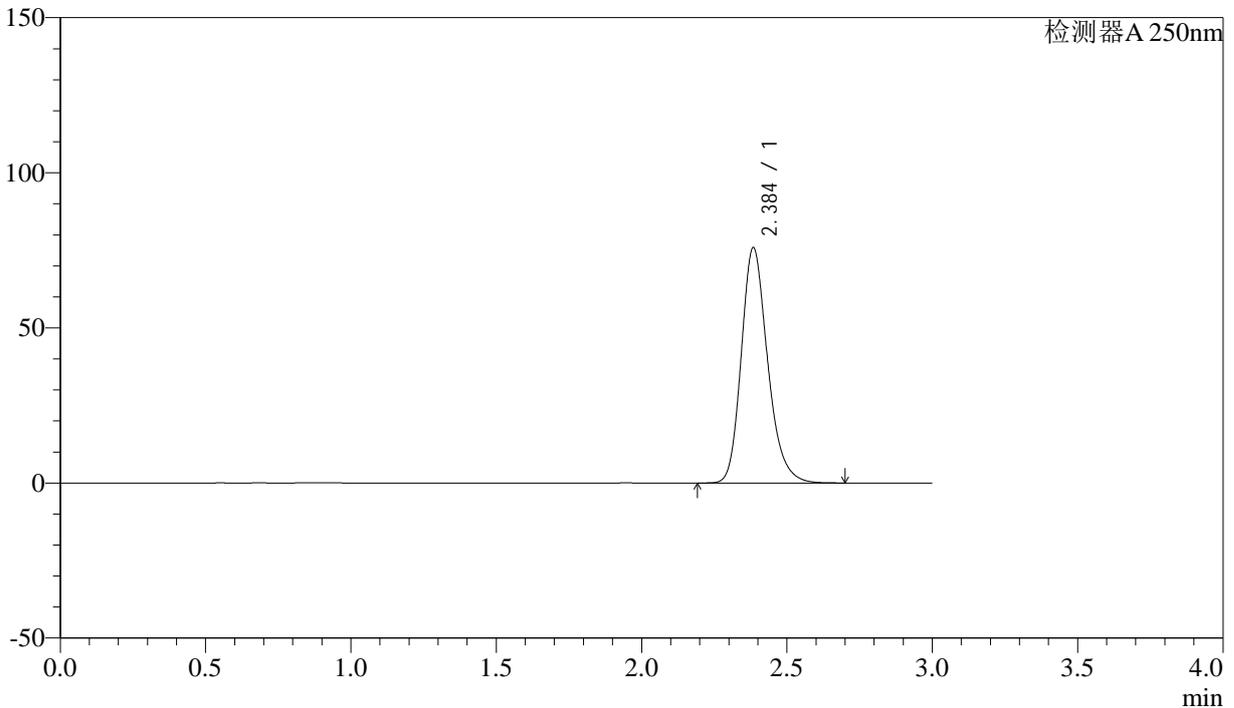
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-746-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 11:57:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:40:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	478989	100.000	75522	3425	1.221	--
总计		478989	100.000	75522			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



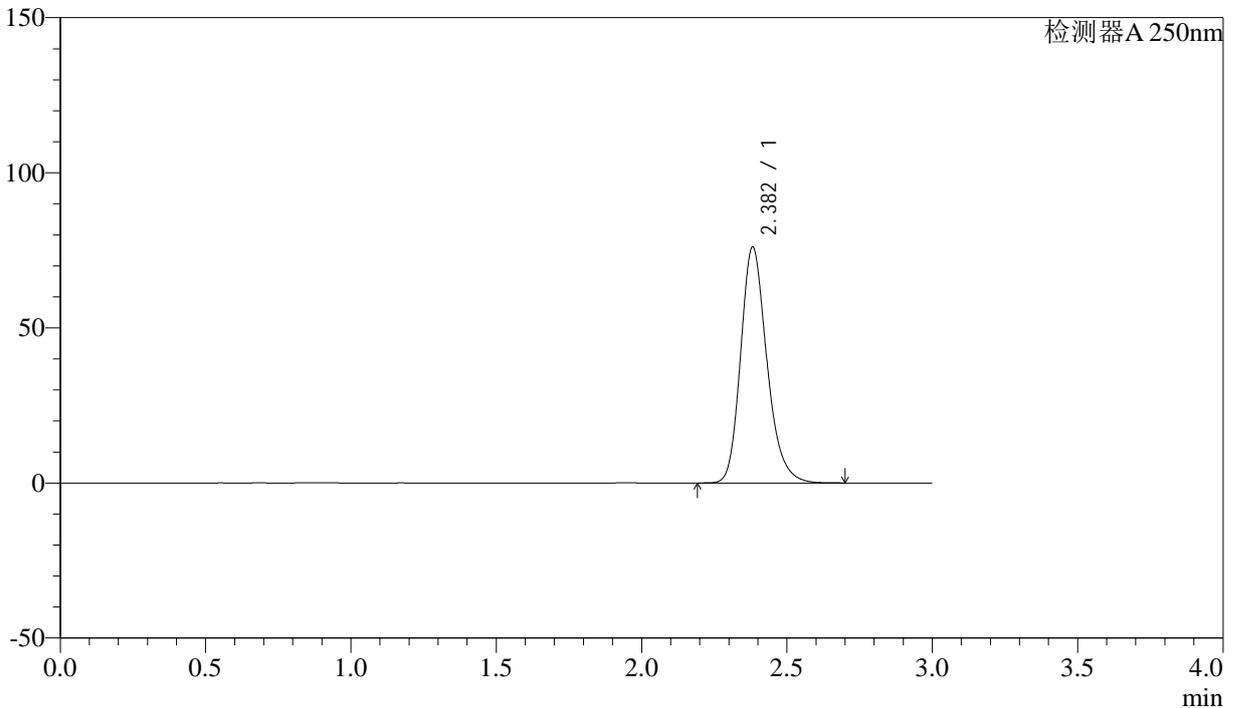
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-747-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 12:00:45 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:40:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	478908	100.000	75995	3436	1.218	--
总计		478908	100.000	75995			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



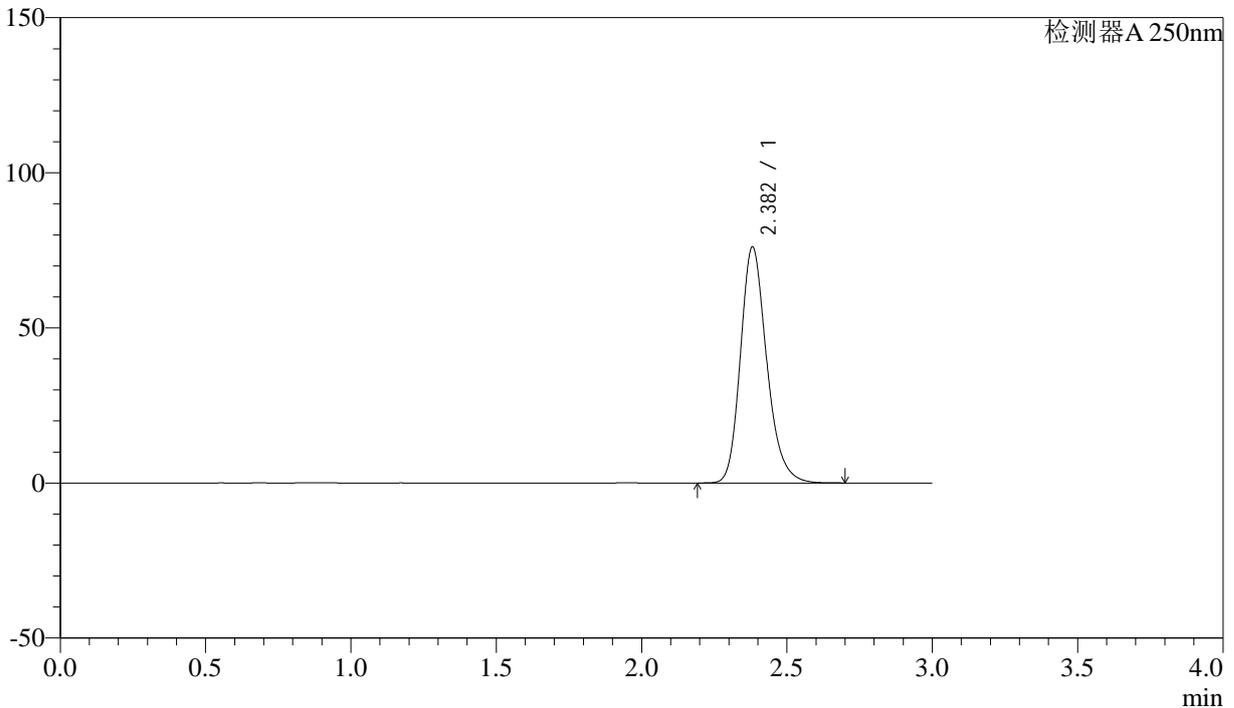
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-748-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 12:04:08 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:40:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	478914	100.000	76073	3437	1.218	--
总计		478914	100.000	76073			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



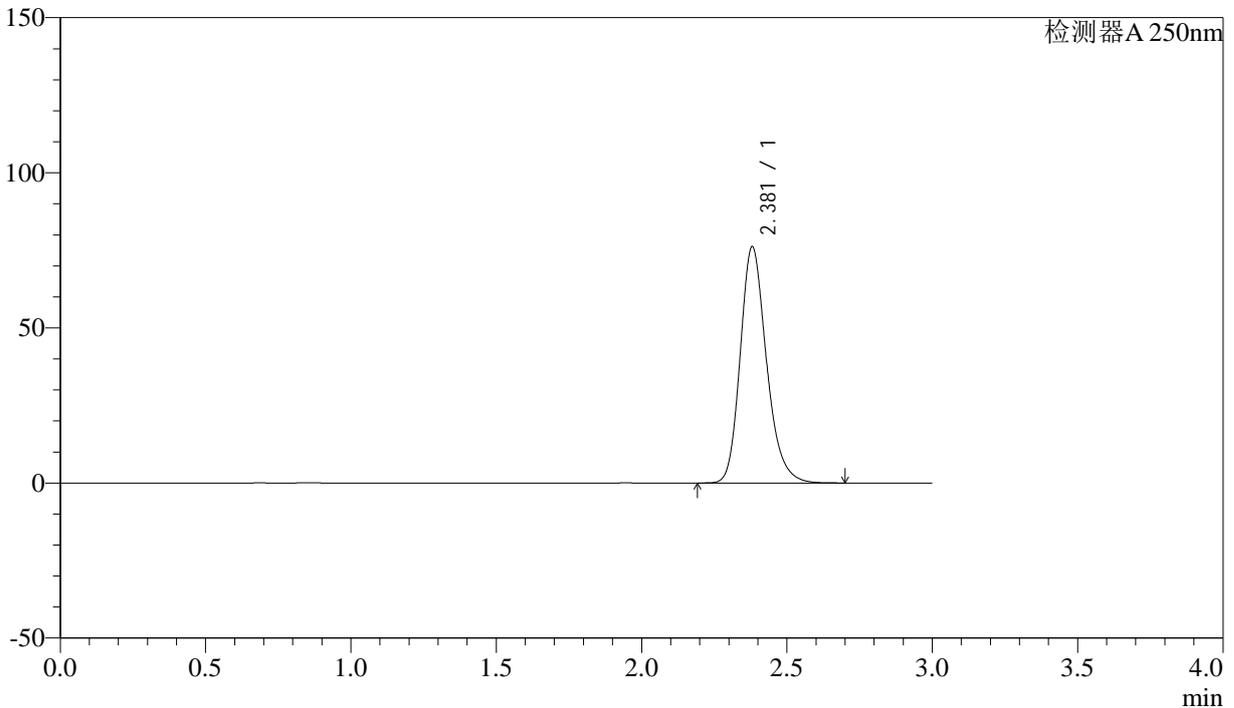
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-750-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 12:10:53 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:40:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	478876	100.000	76175	3438	1.217	--
总计		478876	100.000	76175			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



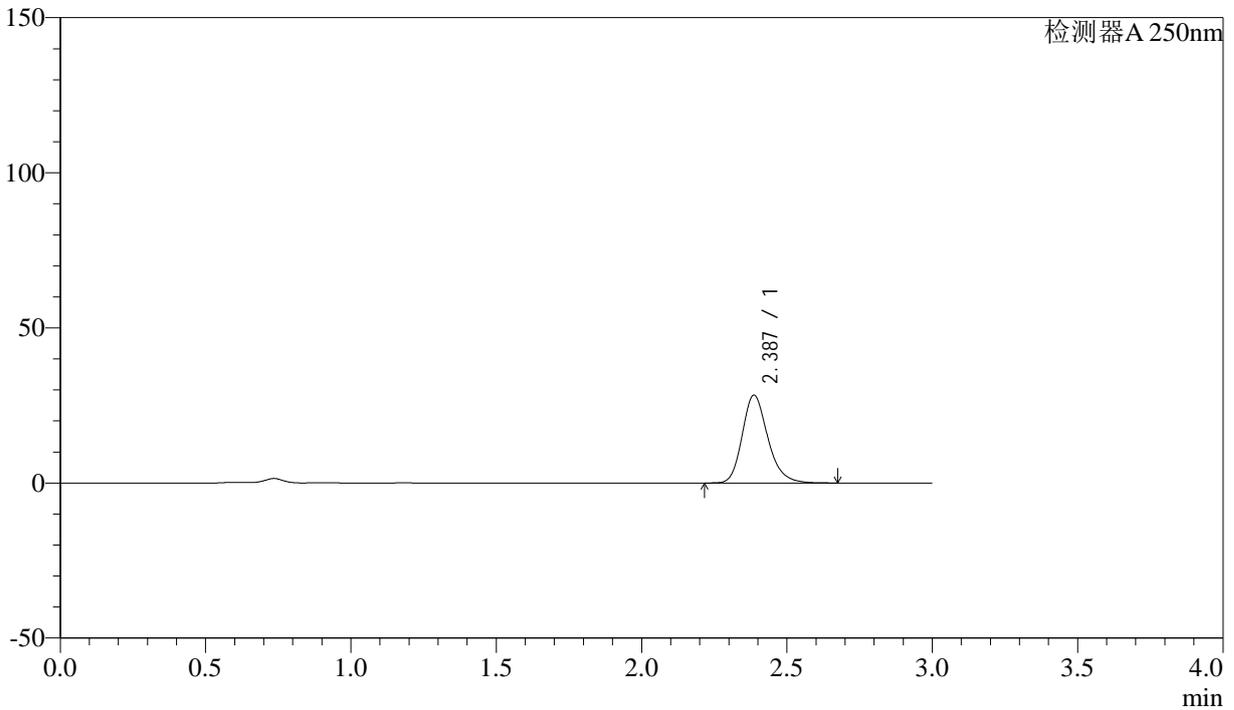
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-751-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 12:14:16 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:40:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	173778	100.000	28290	3641	1.216	--
总计		173778	100.000	28290			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



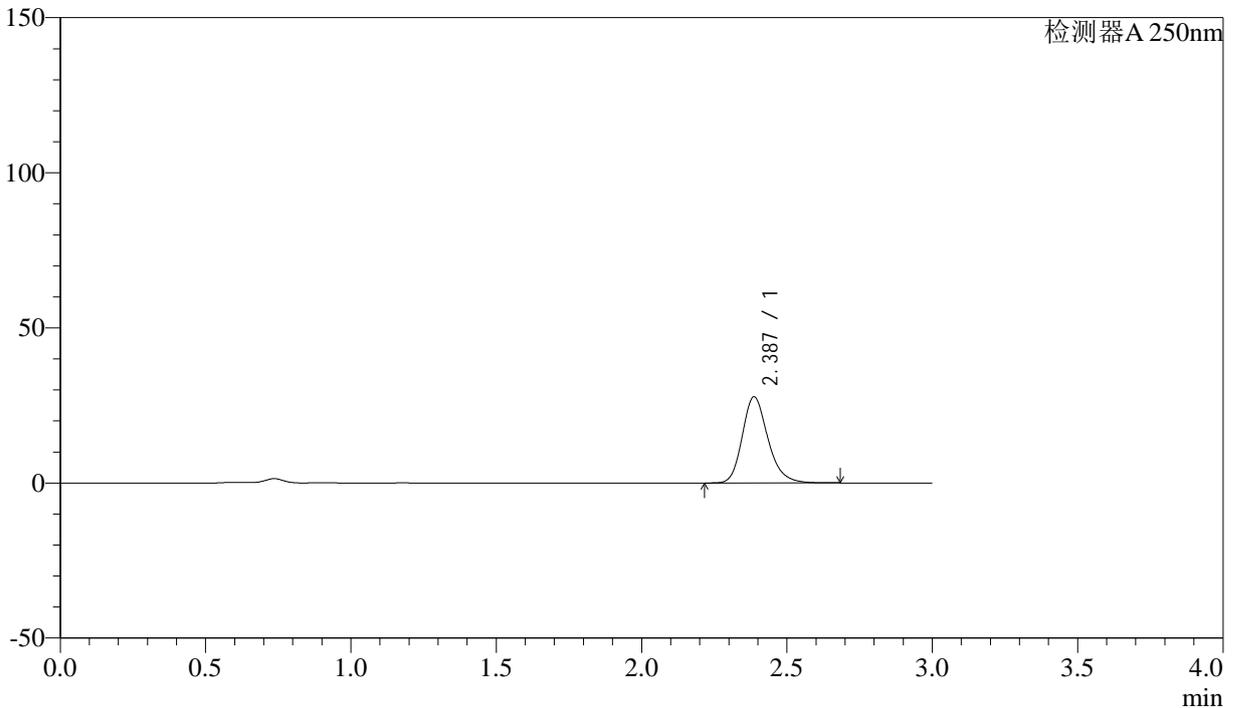
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-752-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 12:17:38 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:40:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	170703	100.000	27783	3636	1.216	--
总计		170703	100.000	27783			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



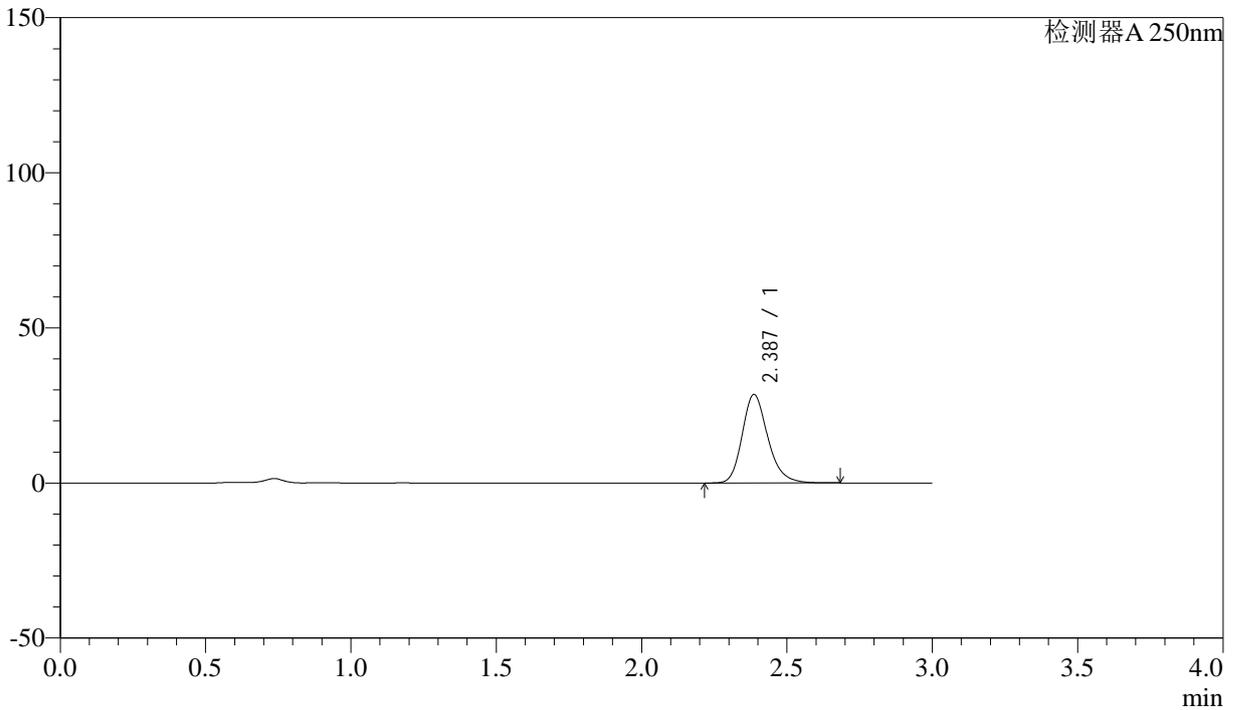
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-753-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 12:21:00 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:40:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	175055	100.000	28502	3642	1.215	--
总计		175055	100.000	28502			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



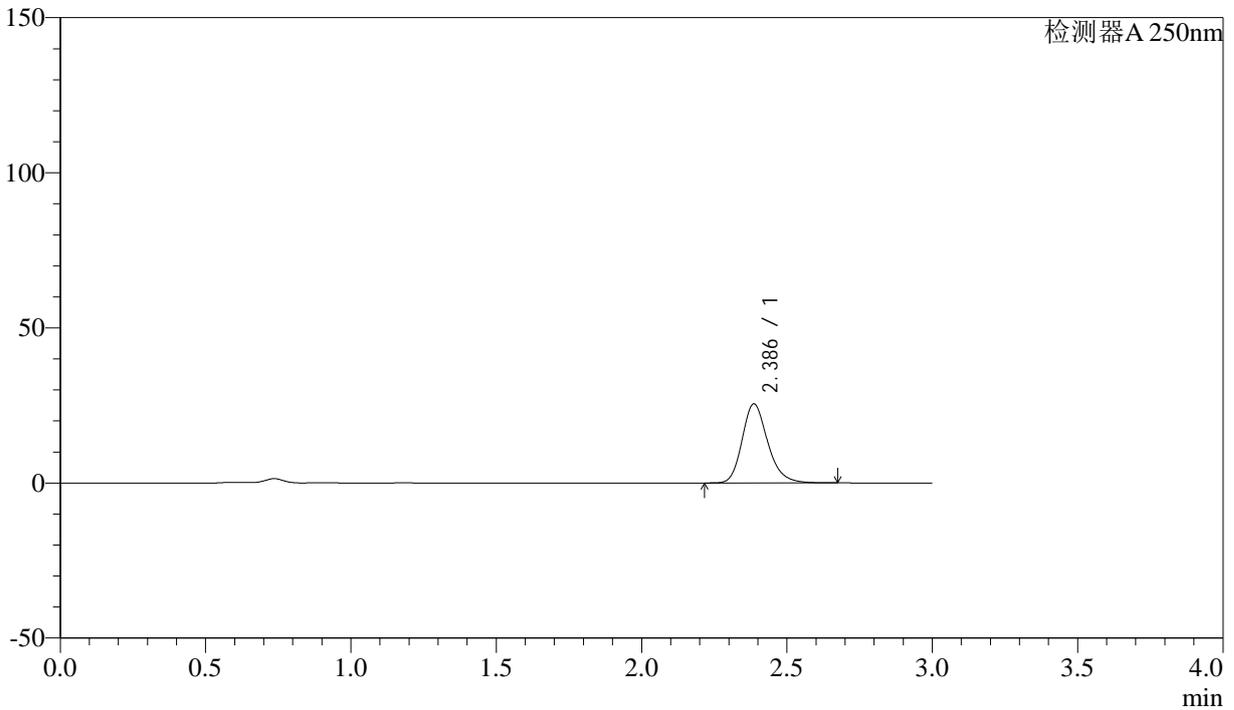
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-754-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-28 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 12:24:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:40:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	156341	100.000	25466	3646	1.213	--
总计		156341	100.000	25466			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



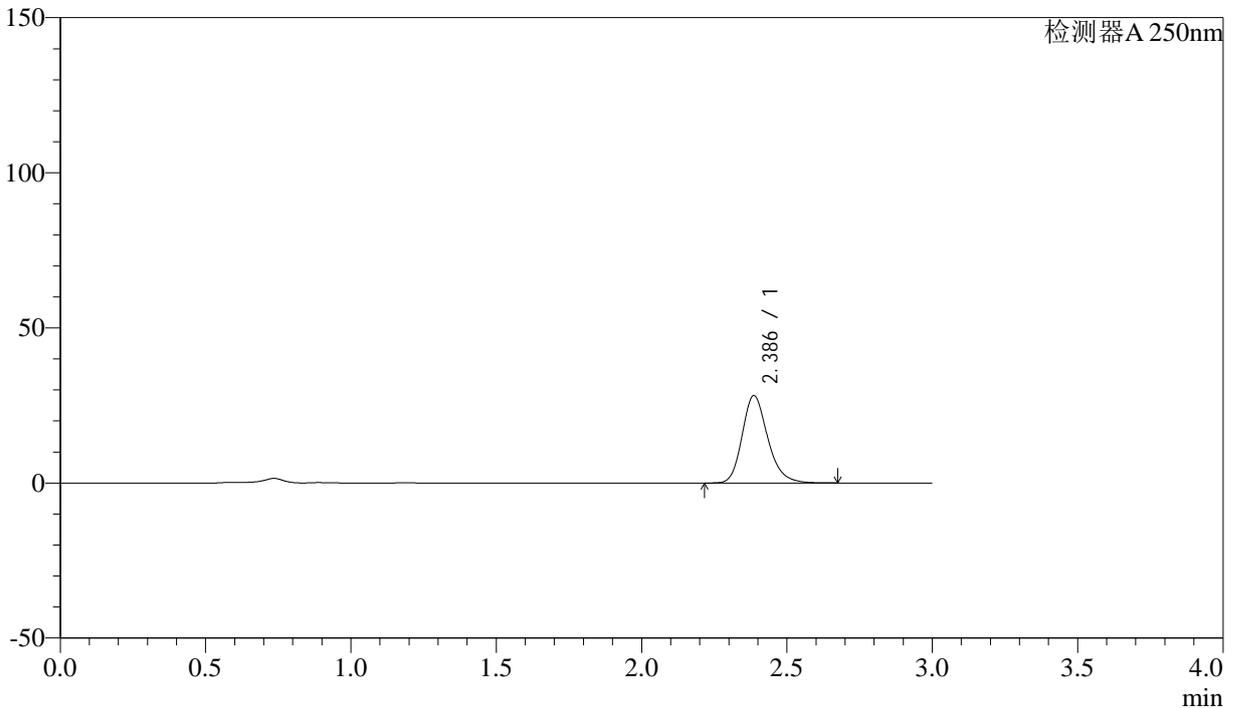
SMF-372

<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 - 0-71/10-755-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 12:27:44 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:41:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	172727	100.000	28152	3648	1.213	--
总计		172727	100.000	28152			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



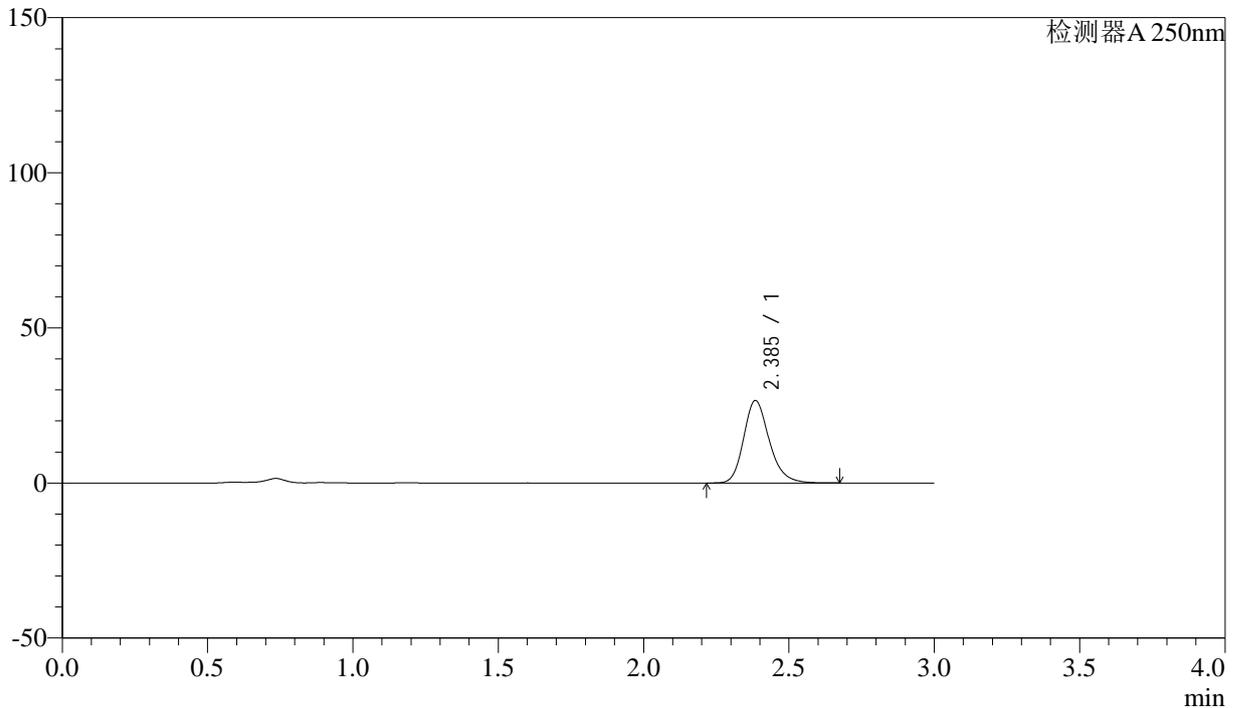
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-756-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 09:41:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	163094	100.000	26491	3640	1.214	--
总计		163094	100.000	26491			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



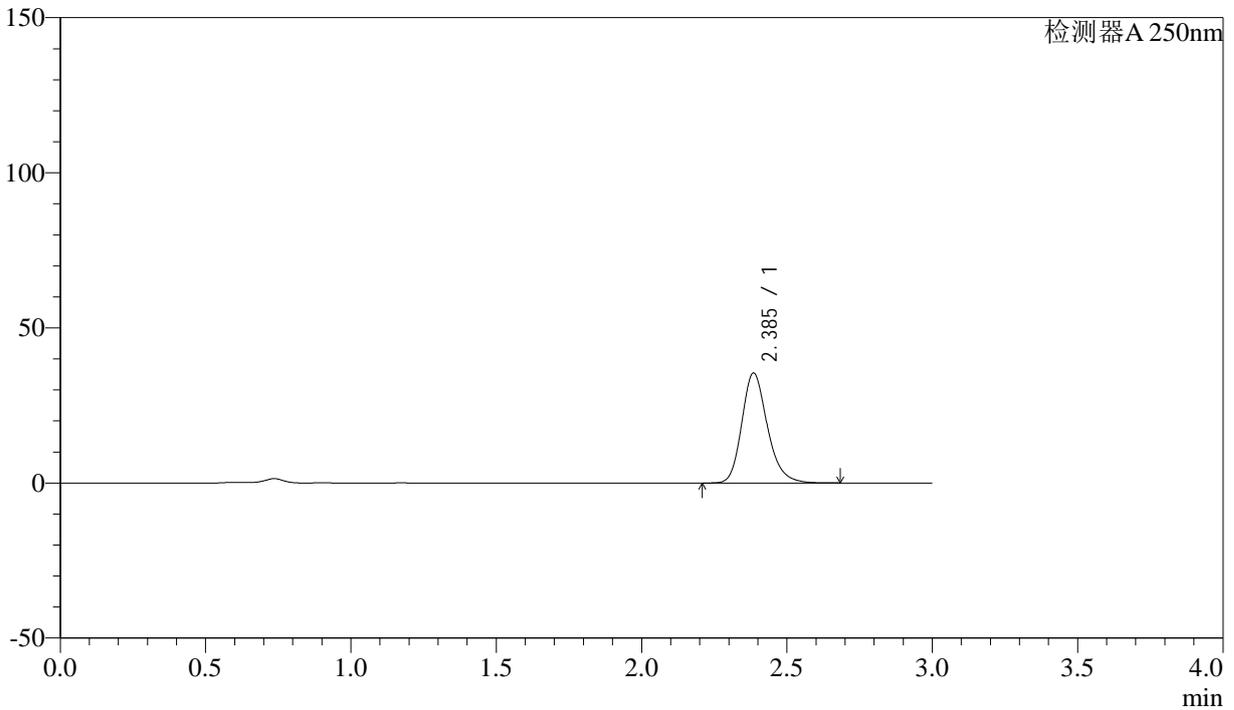
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-757-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 12:34:25 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:41:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	217418	100.000	35345	3640	1.215	--
总计		217418	100.000	35345			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



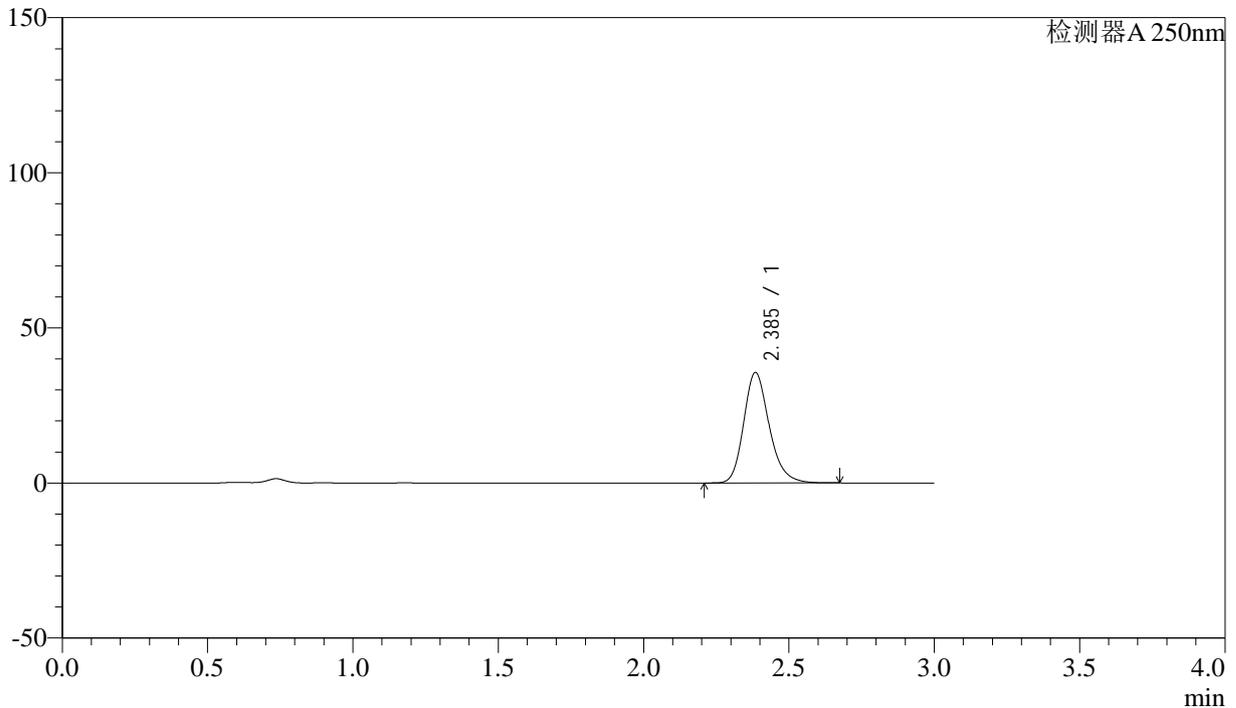
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-758-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 09:41:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	218275	100.000	35471	3644	1.215	--
总计		218275	100.000	35471			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



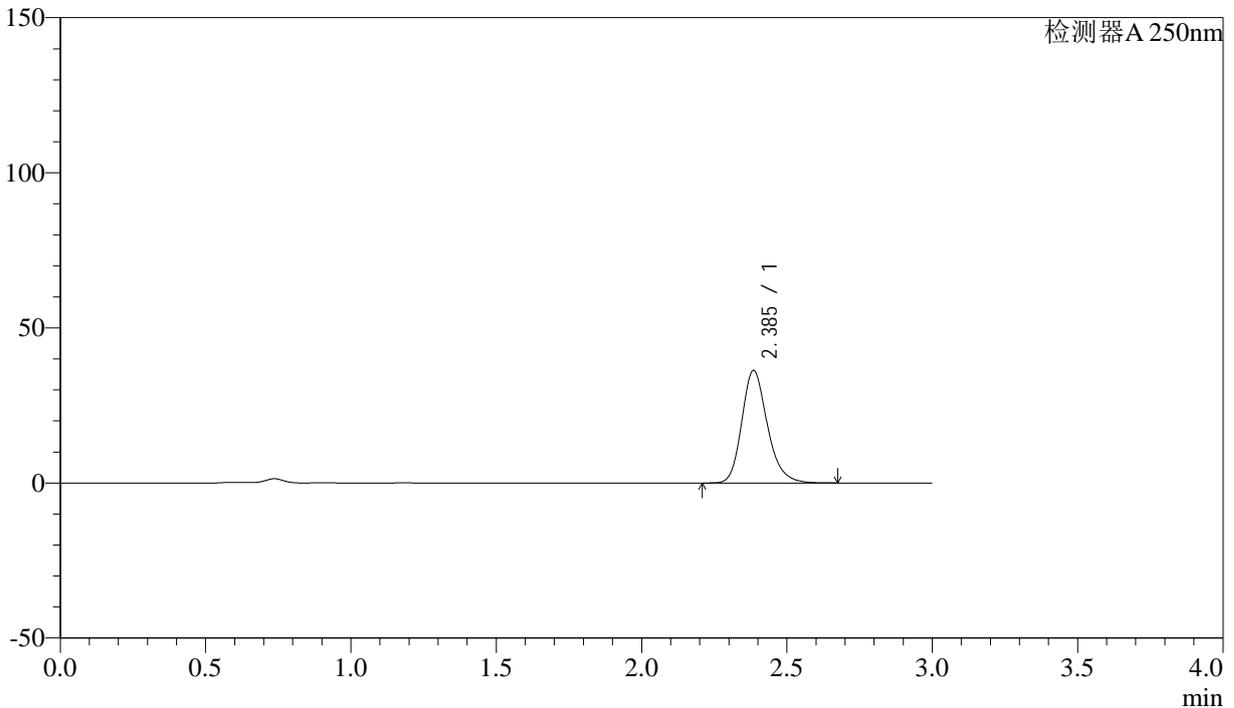
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-759-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 09:41:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	222488	100.000	36158	3638	1.215	--
总计		222488	100.000	36158			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



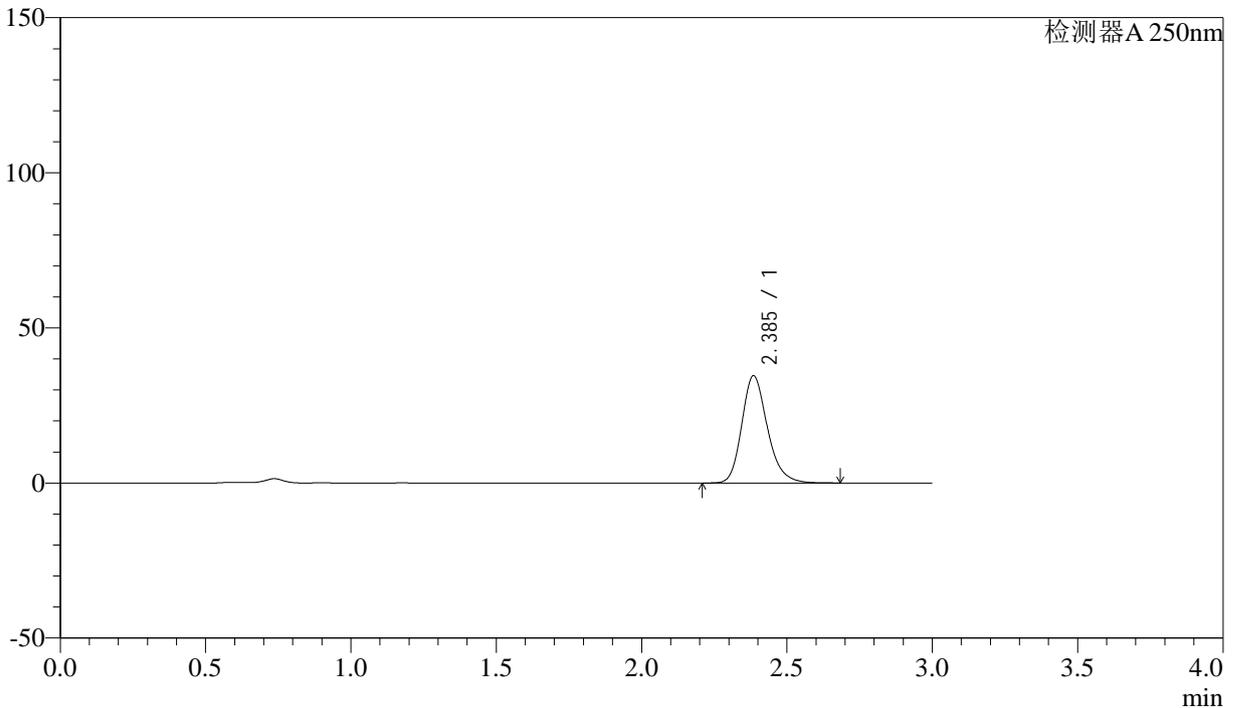
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-760-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 12:44:31 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:41:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	212272	100.000	34476	3634	1.214	--
总计		212272	100.000	34476			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



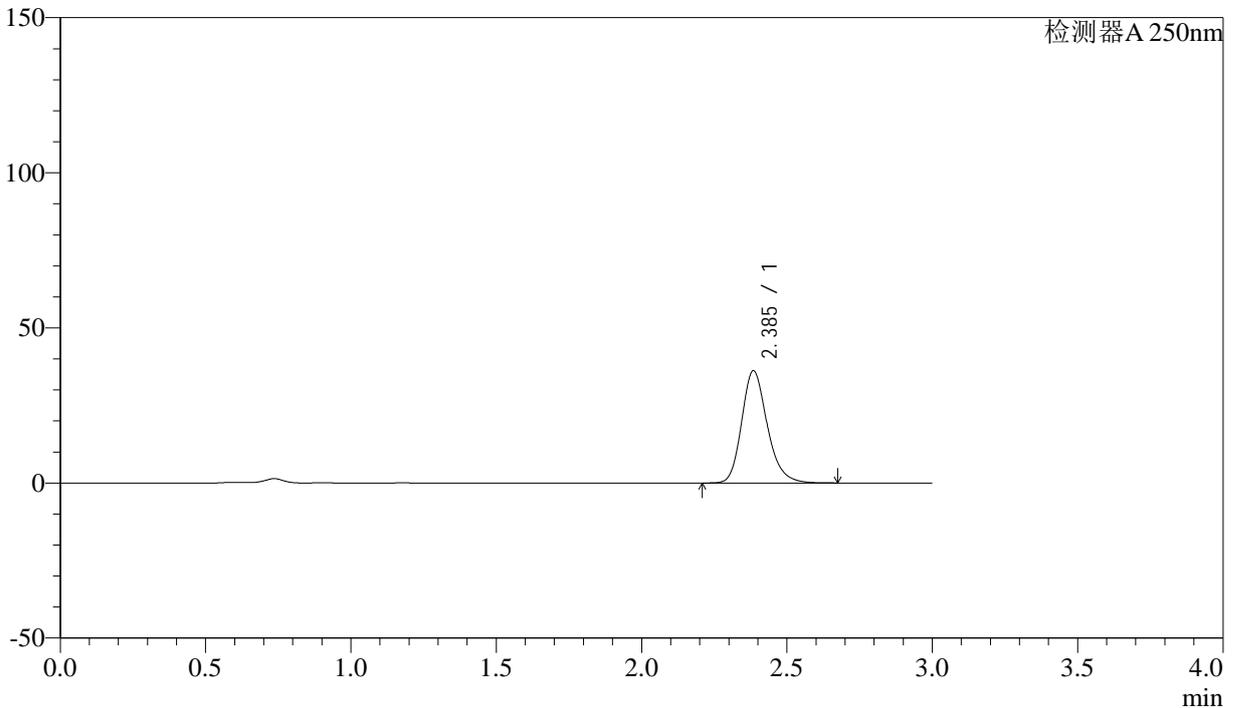
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-761-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-10min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 12:47:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:41:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	221723	100.000	36034	3645	1.214	--
总计		221723	100.000	36034			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



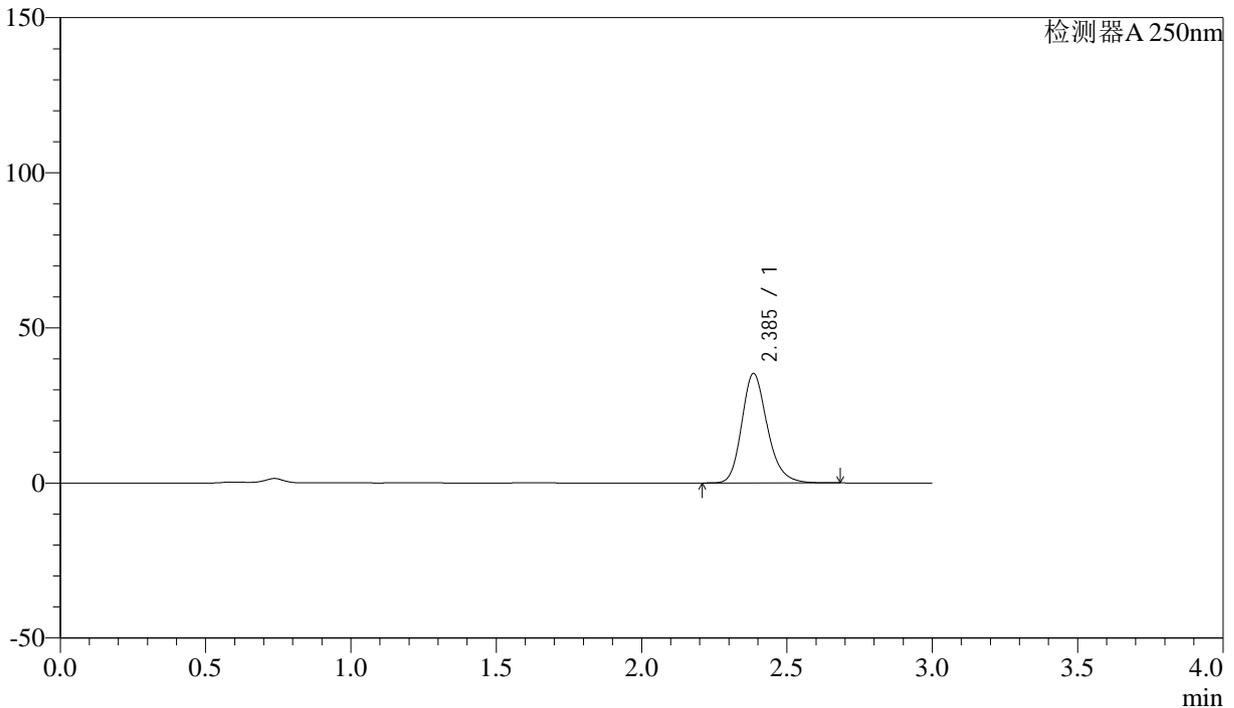
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-762-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 12:51:15 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:41:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	216147	100.000	35153	3644	1.214	--
总计		216147	100.000	35153			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



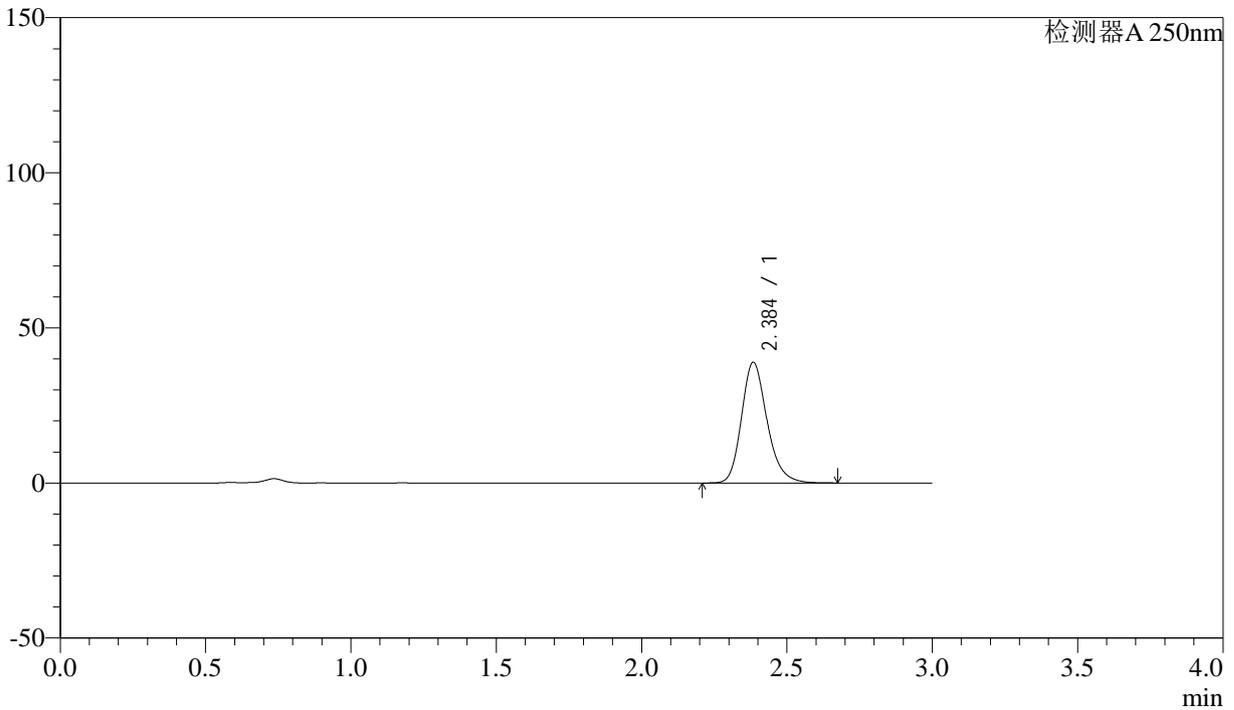
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-763-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 12:54:37 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:41:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	238120	100.000	38711	3652	1.213	--
总计		238120	100.000	38711			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



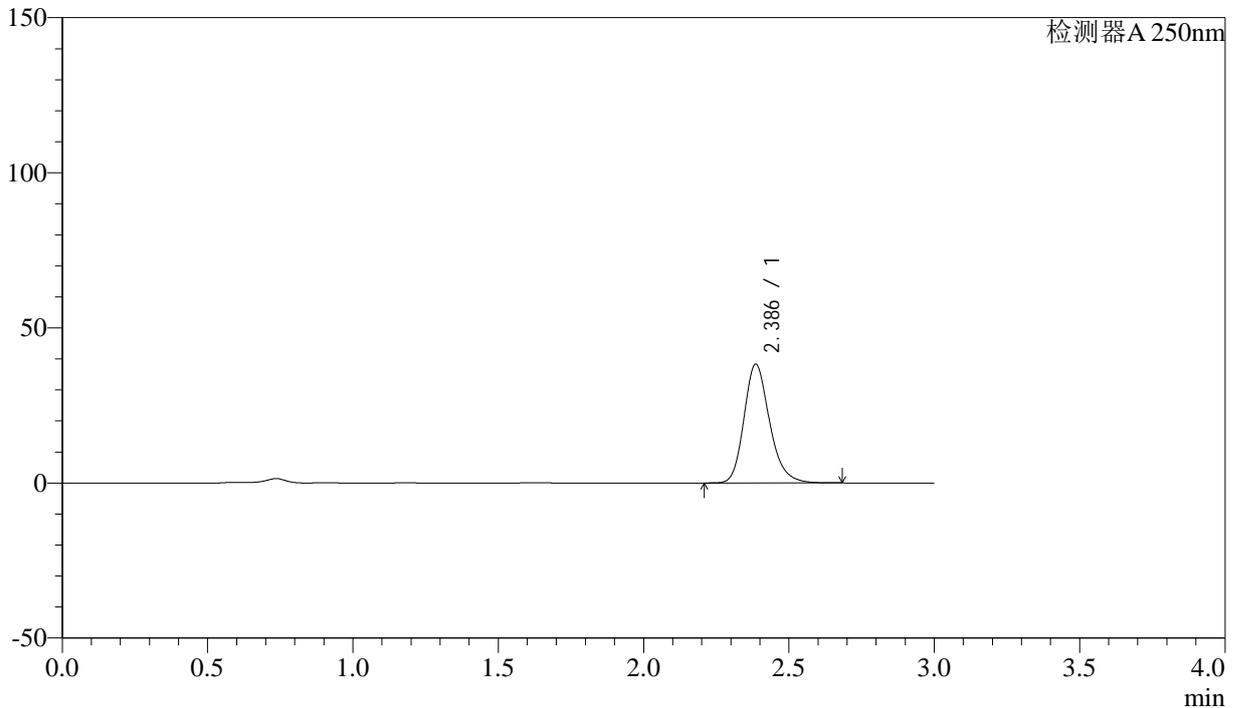
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-766-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-30 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 13:04:44 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:41:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	234762	100.000	38244	3647	1.212	--
总计		234762	100.000	38244			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



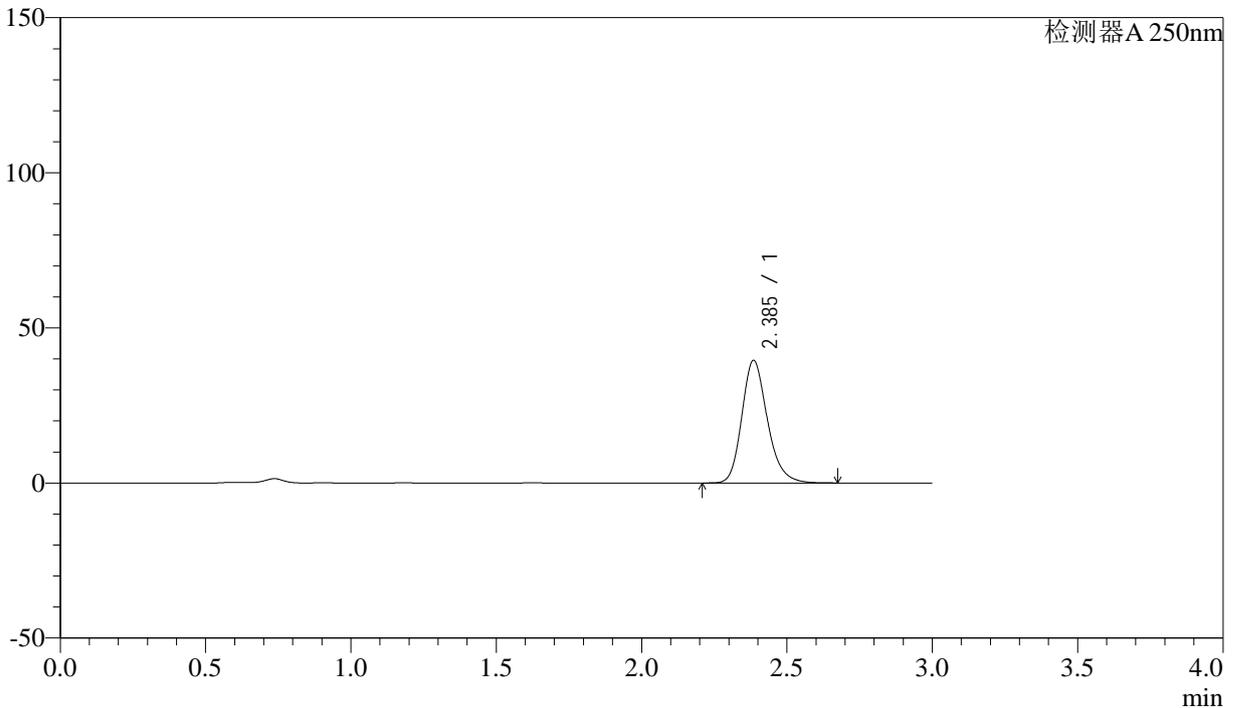
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-767-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 13:08:06 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:41:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	241958	100.000	39398	3650	1.212	--
总计		241958	100.000	39398			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



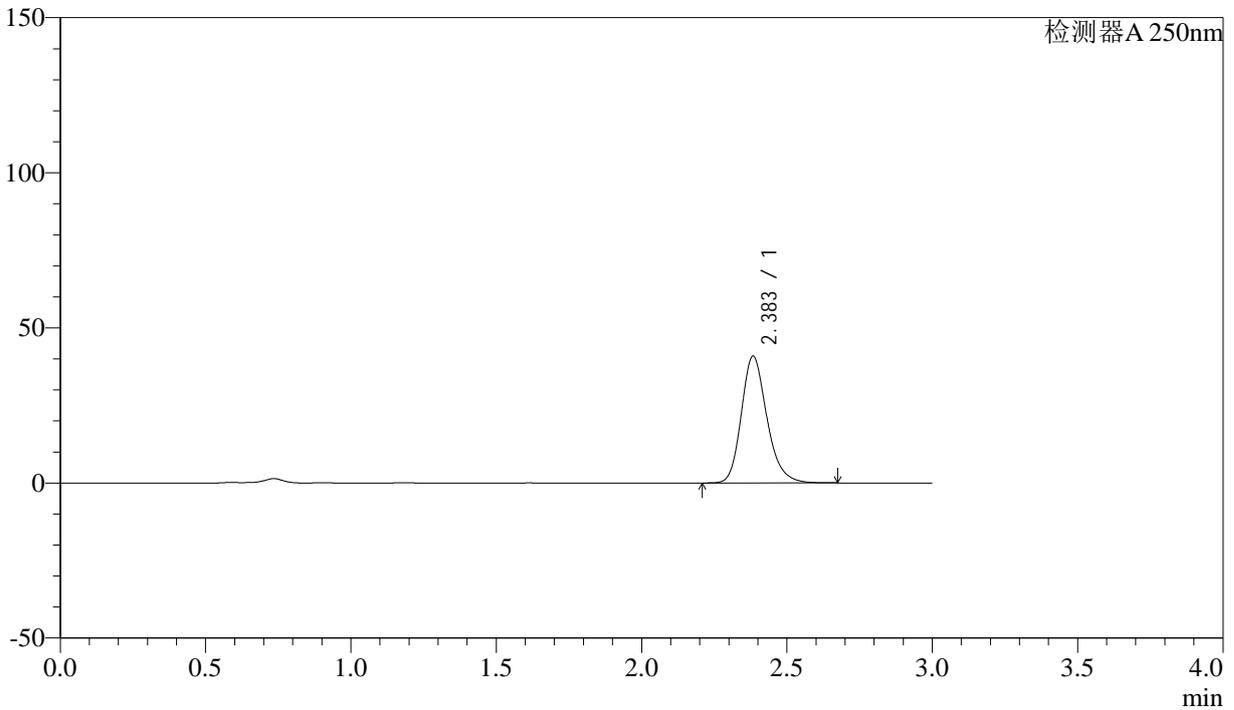
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-769-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 13:14:49 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:41:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	250253	100.000	40735	3645	1.213	--
总计		250253	100.000	40735			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



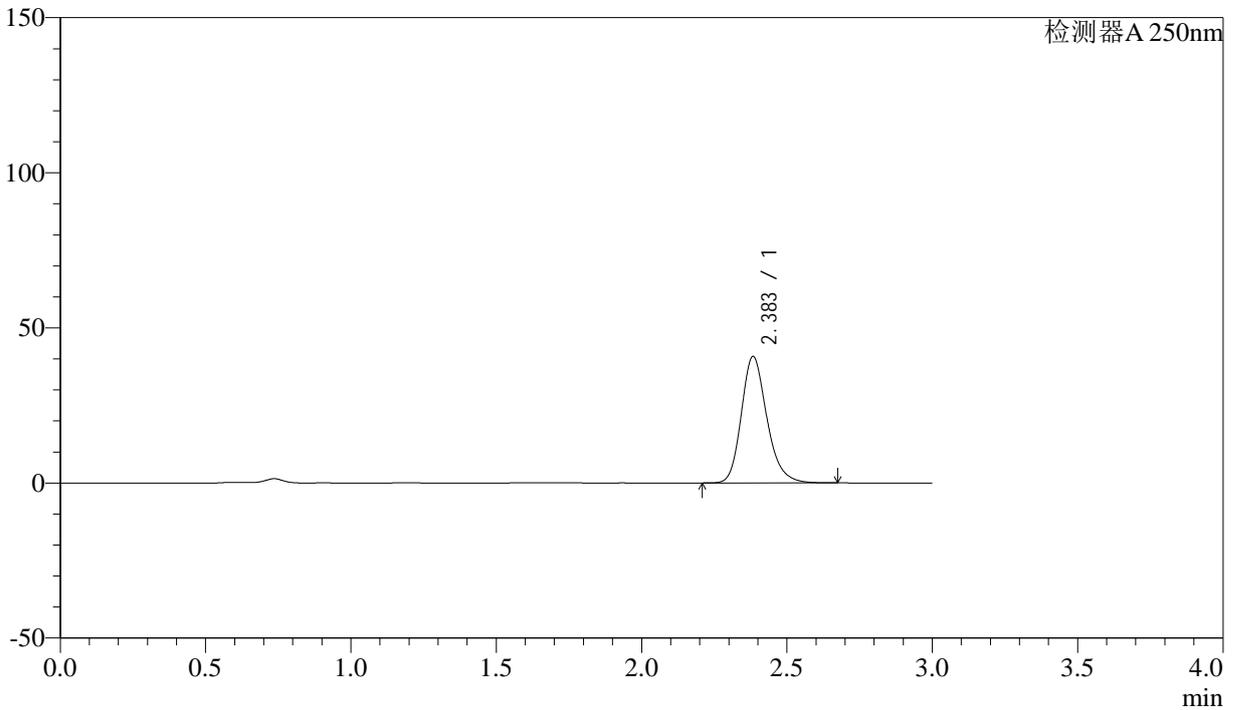
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-770-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 13:18:10 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:41:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	249281	100.000	40627	3654	1.213	--
总计		249281	100.000	40627			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



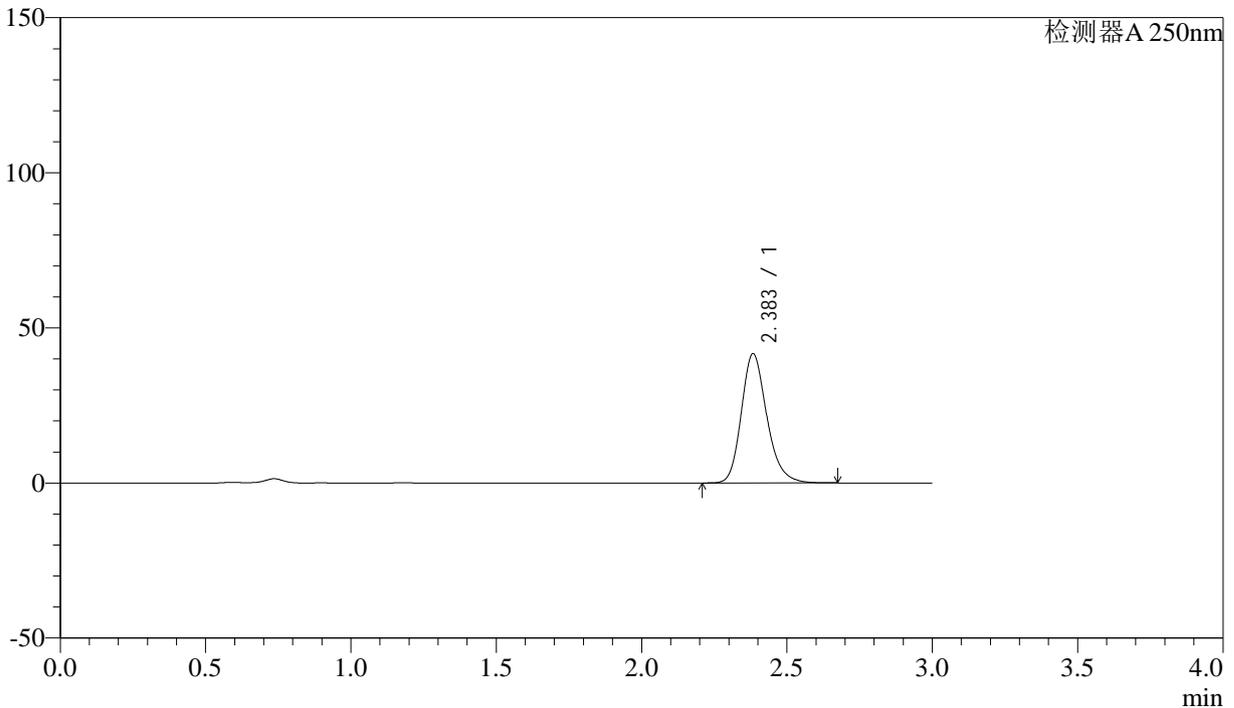
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-771-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 13:21:31 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:41:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	254646	100.000	41516	3654	1.212	--
总计		254646	100.000	41516			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



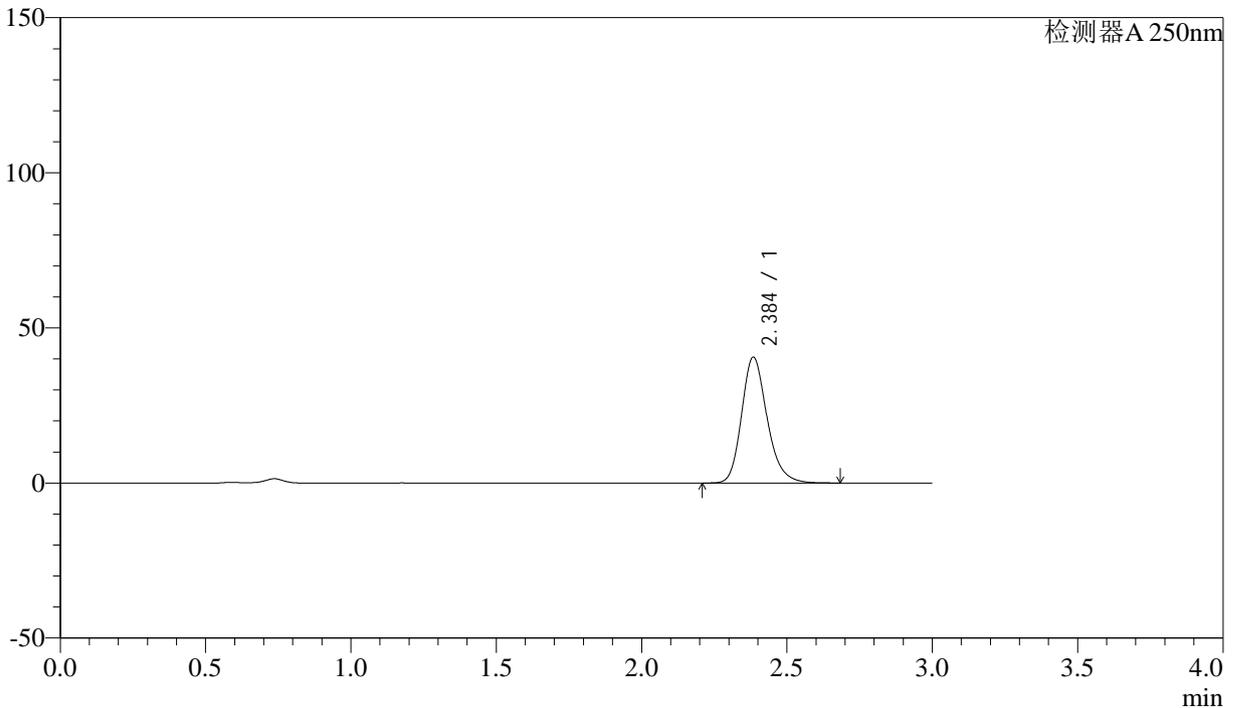
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-772-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 13:24:54 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:41:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	248035	100.000	40379	3663	1.212	--
总计		248035	100.000	40379			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



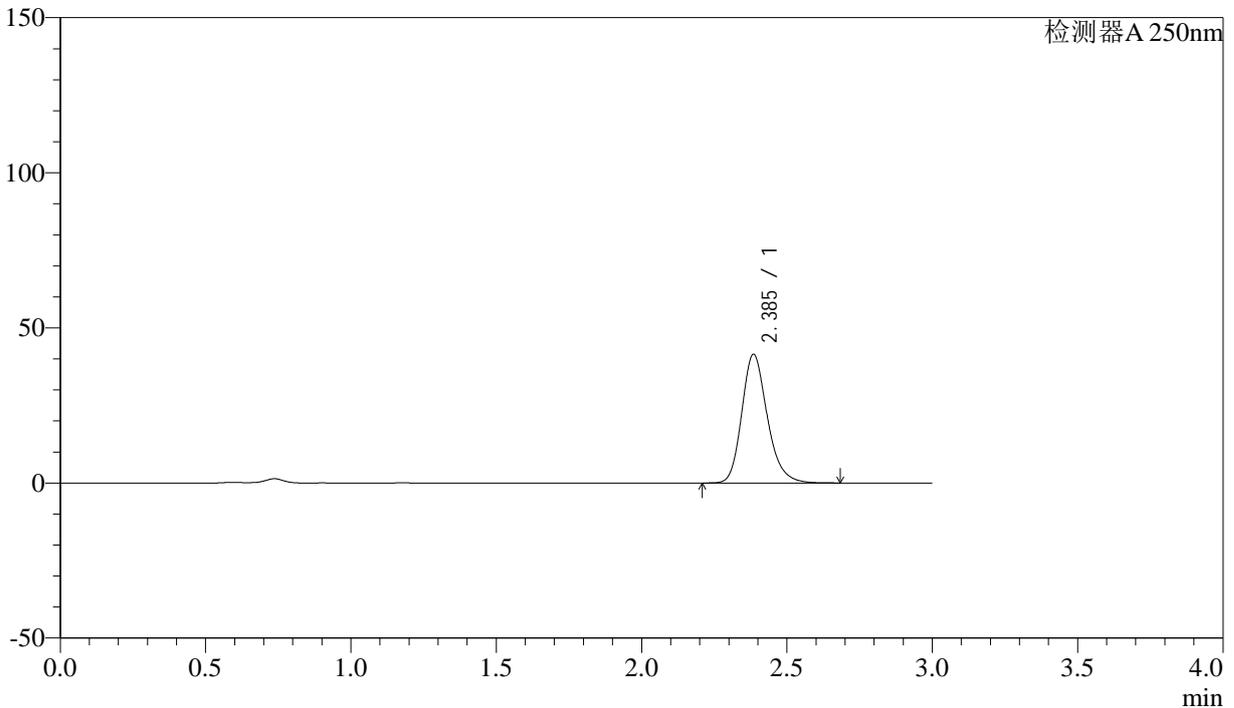
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-773-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 13:28:16 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:41:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	253546	100.000	41319	3662	1.212	--
总计		253546	100.000	41319			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



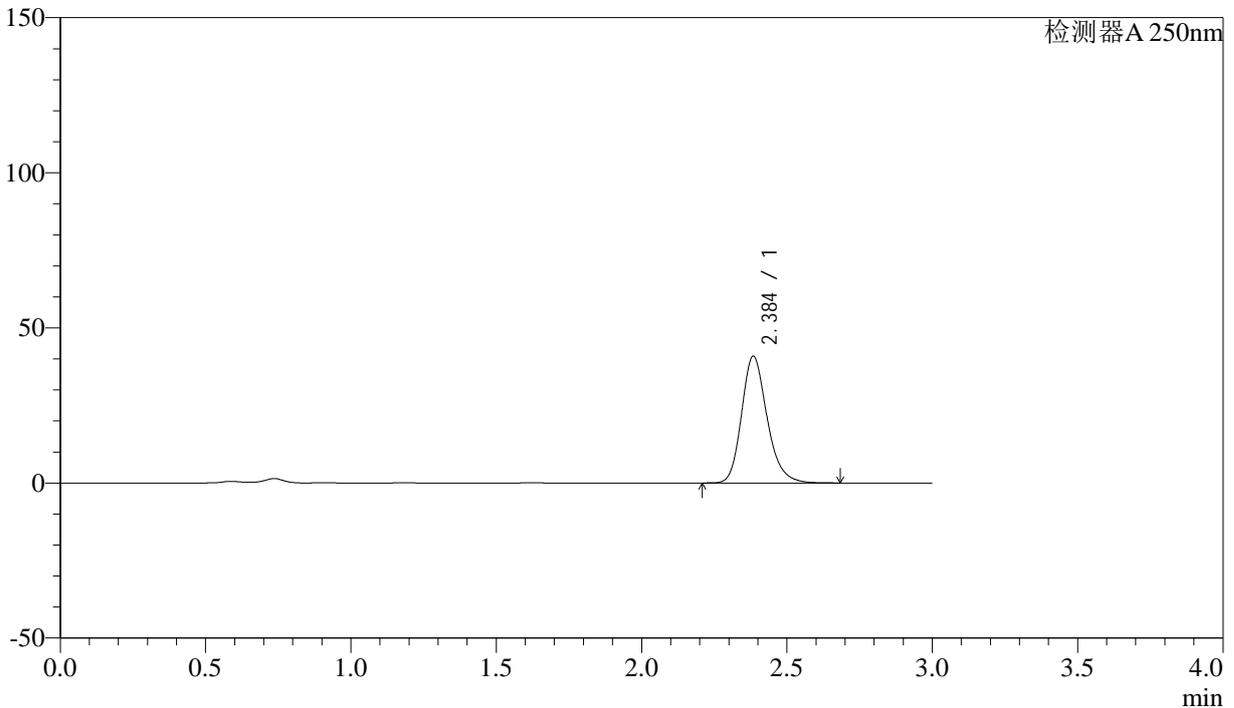
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-774-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 13:31:38 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:41:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	249796	100.000	40665	3663	1.212	--
总计		249796	100.000	40665			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



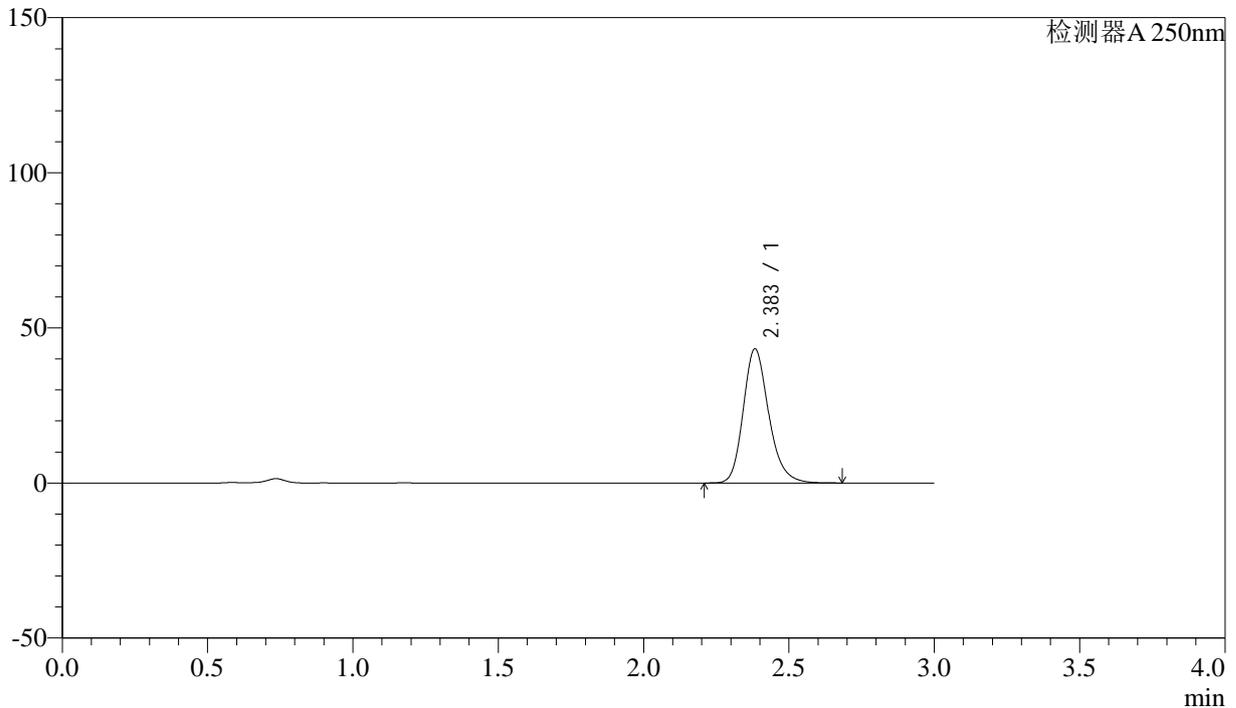
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-775-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 13:35:00 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:41:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	264144	100.000	43127	3662	1.211	--
总计		264144	100.000	43127			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



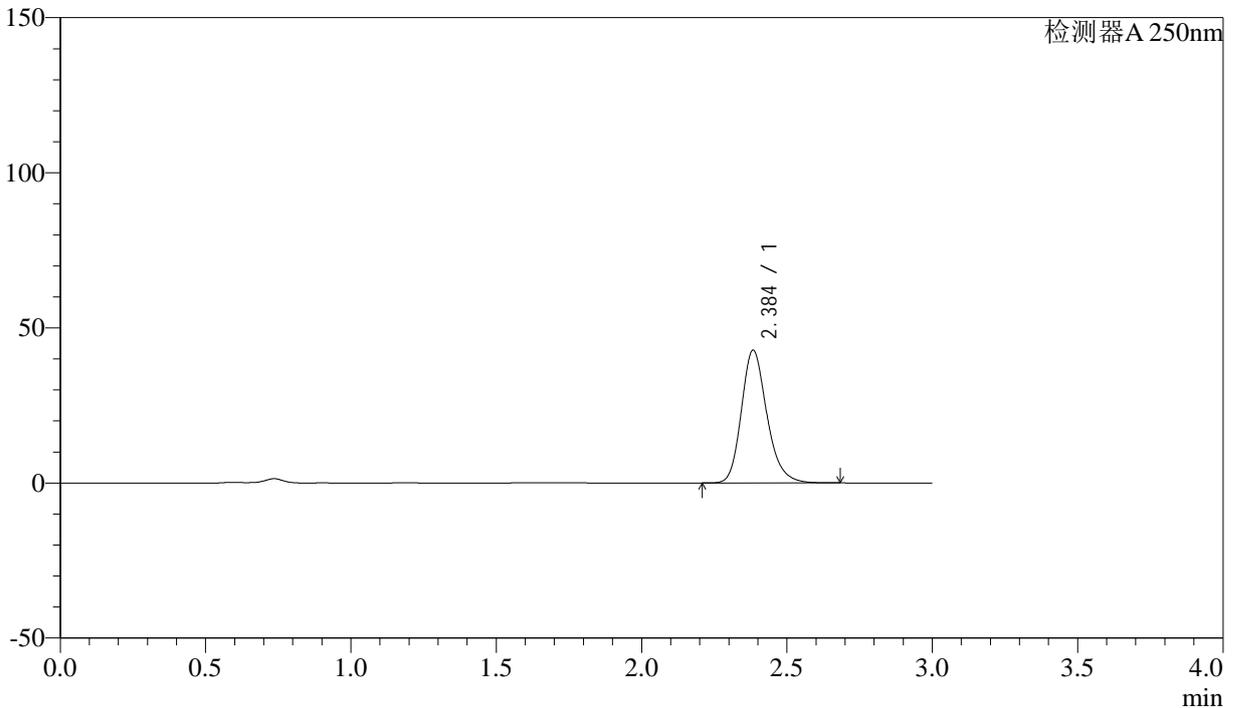
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-776-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 13:38:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:41:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	261721	100.000	42633	3654	1.212	--
总计		261721	100.000	42633			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



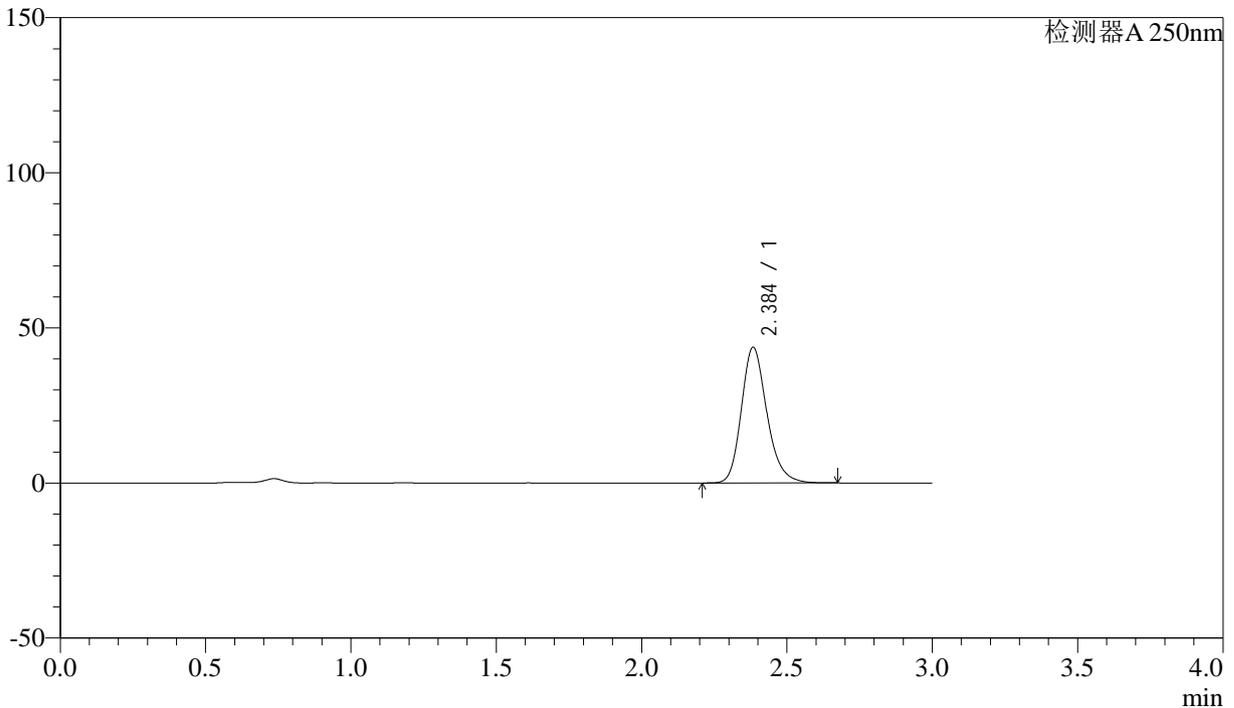
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-777-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 13:41:45 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:41:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	267471	100.000	43578	3654	1.212	--
总计		267471	100.000	43578			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



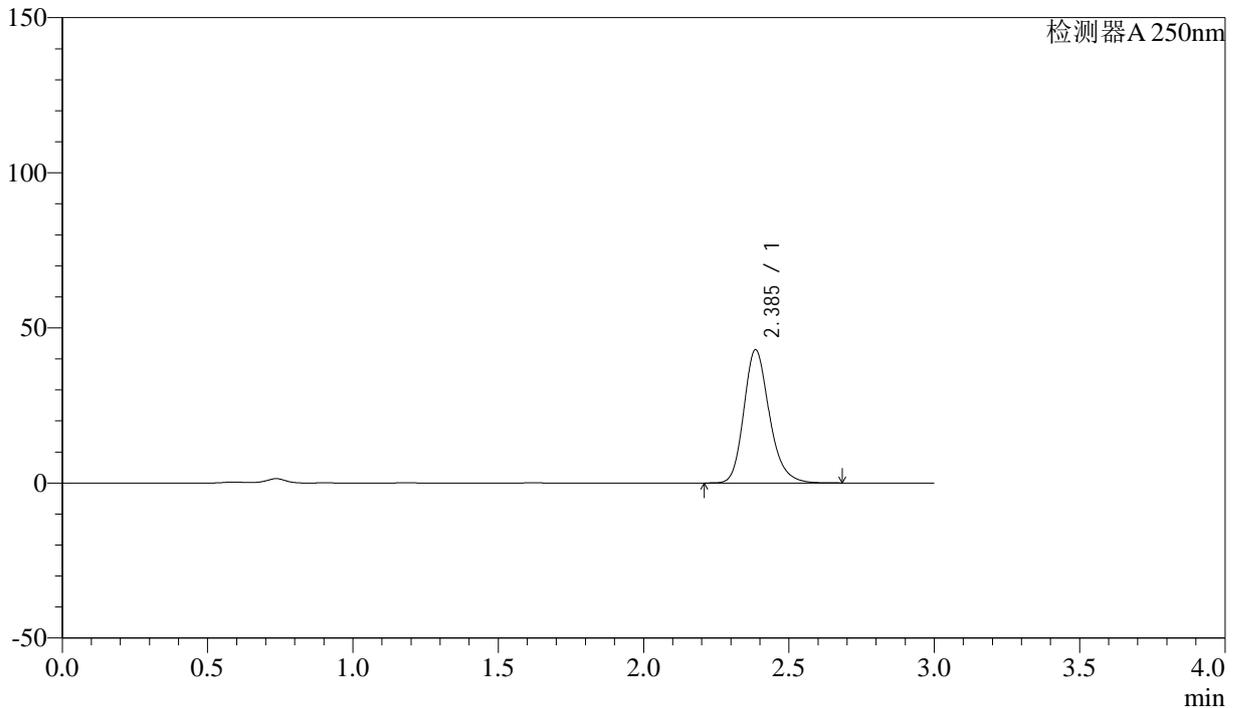
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-778-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 13:45:07 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:41:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	262832	100.000	42833	3656	1.212	--
总计		262832	100.000	42833			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



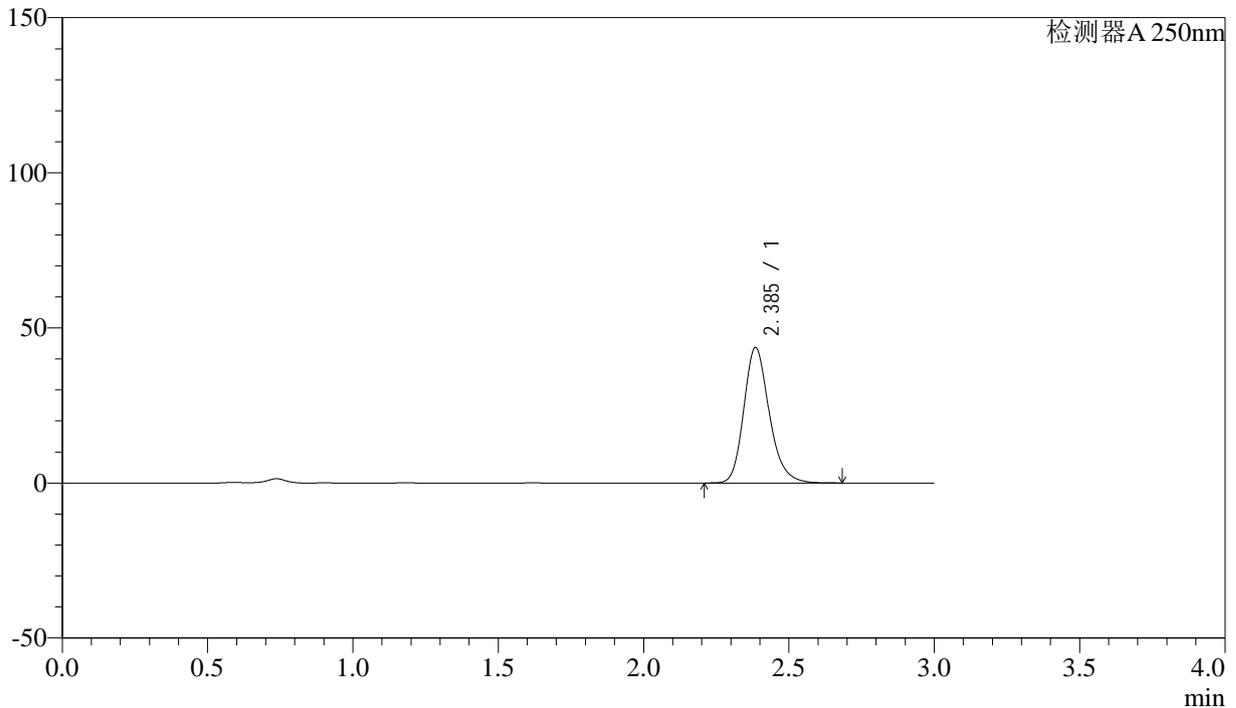
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-779-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 13:48:28 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:41:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	266696	100.000	43517	3670	1.211	--
总计		266696	100.000	43517			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



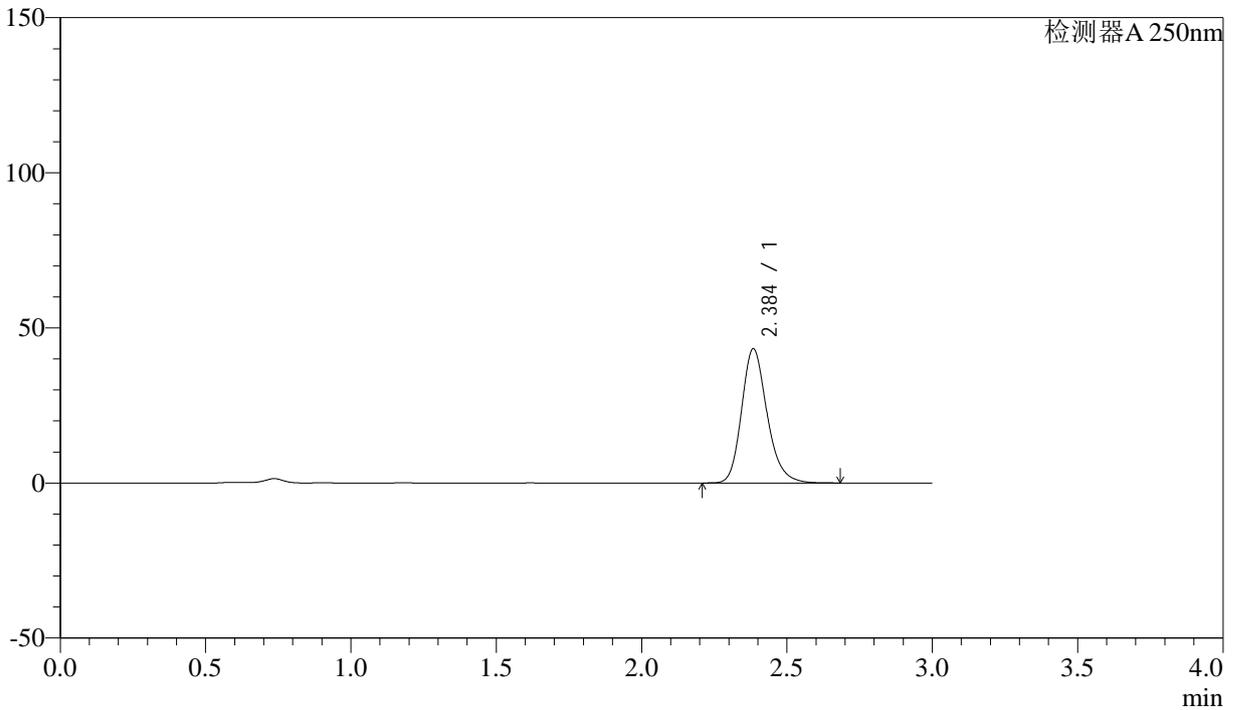
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-780-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 13:51:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:41:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	264337	100.000	43062	3665	1.211	--
总计		264337	100.000	43062			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



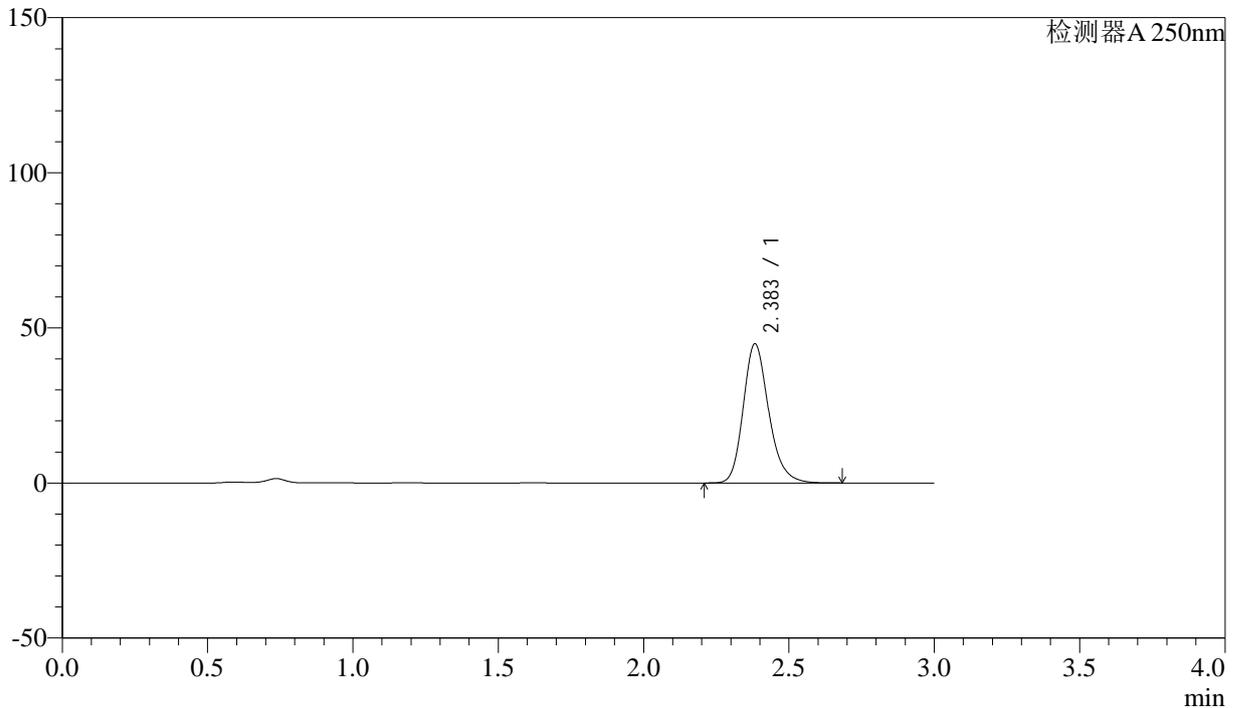
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-781-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 13:55:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:42:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	274206	100.000	44742	3658	1.212	--
总计		274206	100.000	44742			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



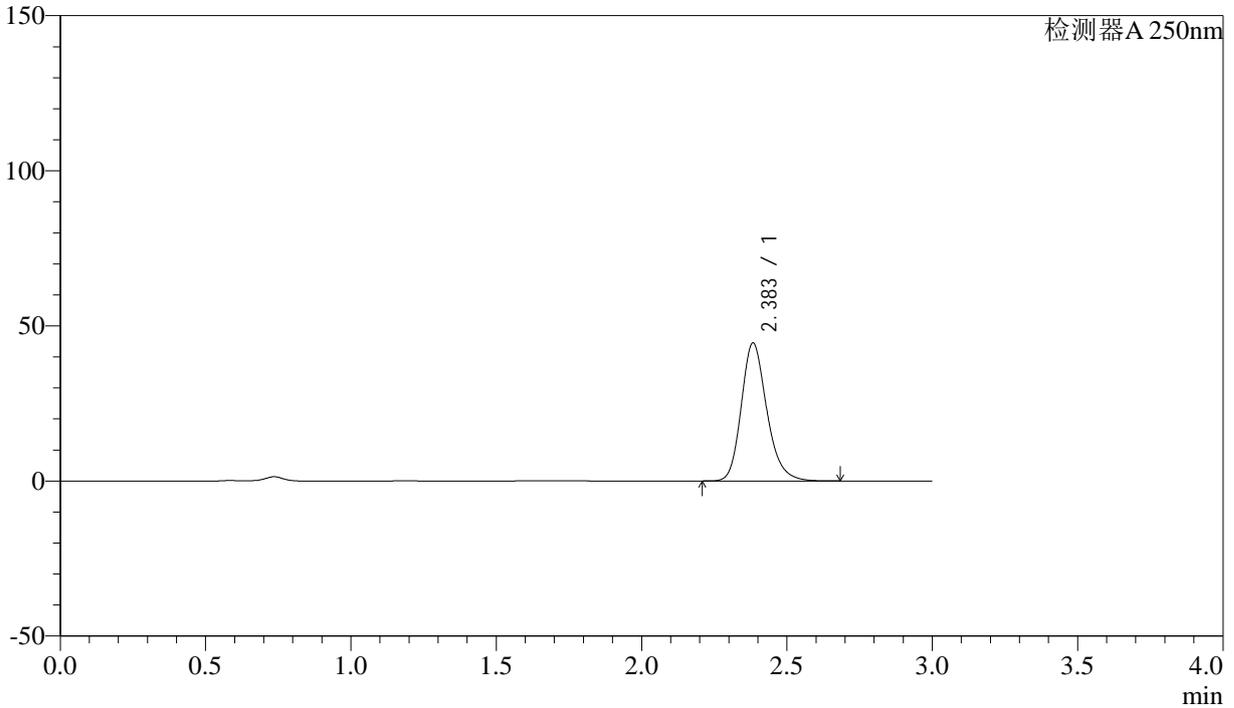
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-782-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 13:58:35 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:42:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	271708	100.000	44333	3662	1.212	--
总计		271708	100.000	44333			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



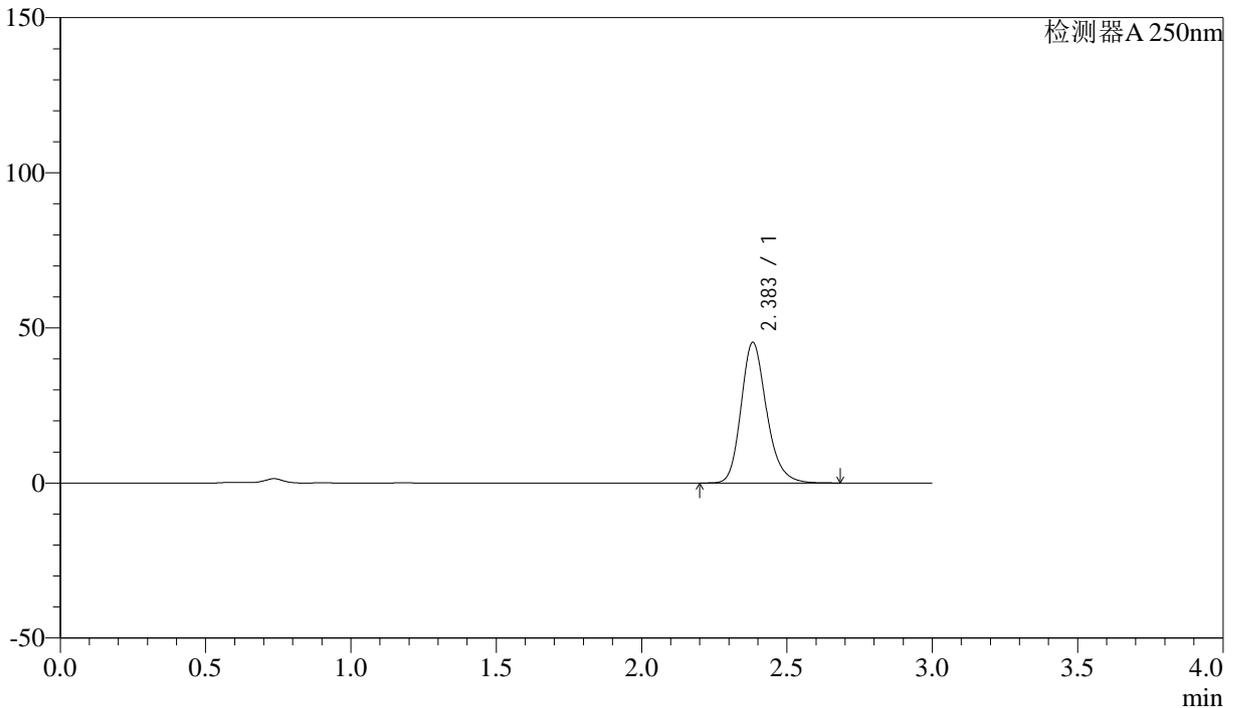
SMF-372

<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 - 0-71/10-783-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 14:01:58 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:42:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	276901	100.000	45240	3658	1.211	--
总计		276901	100.000	45240			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



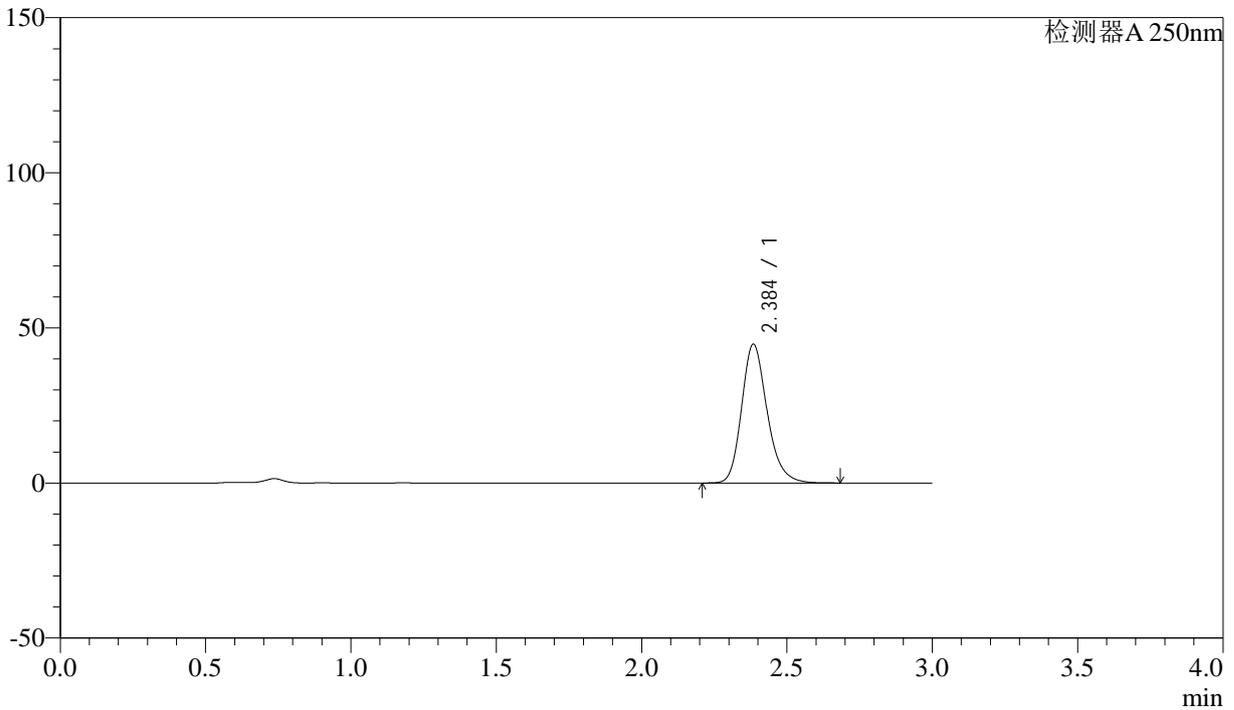
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-784-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 14:05:19 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:42:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	273512	100.000	44546	3665	1.211	--
总计		273512	100.000	44546			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



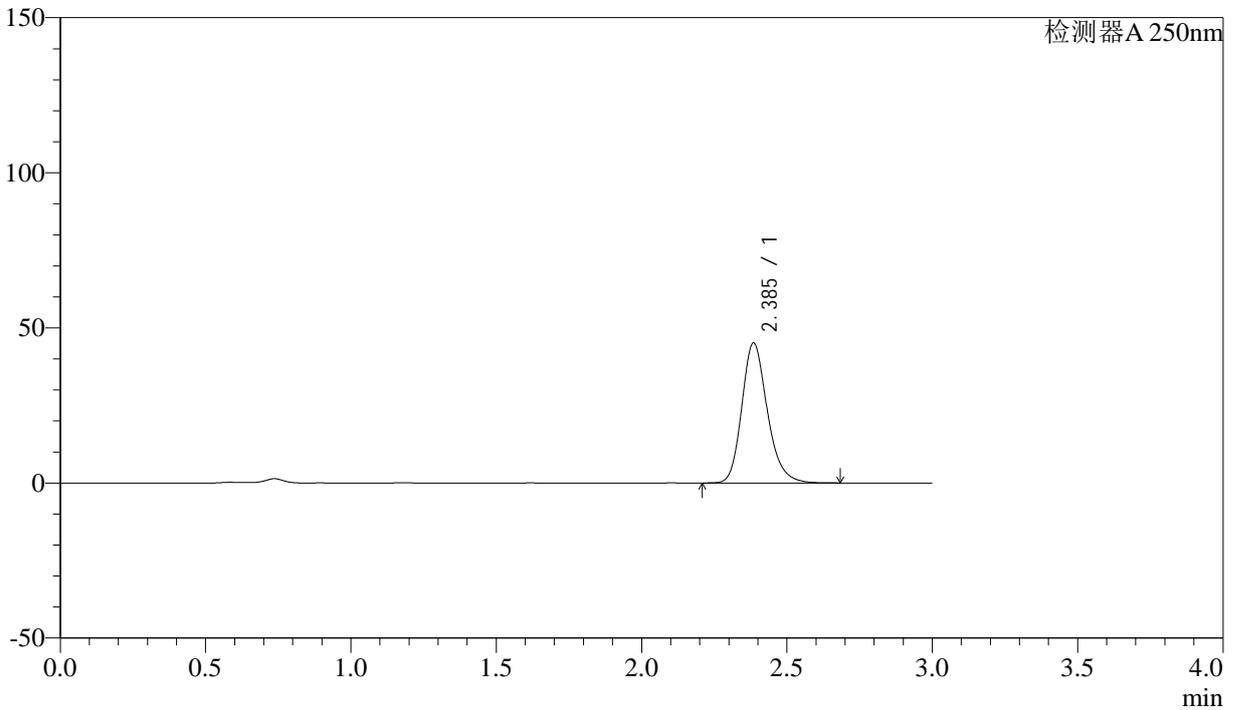
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-785-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 14:08:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:42:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	275936	100.000	45006	3665	1.211	--
总计		275936	100.000	45006			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



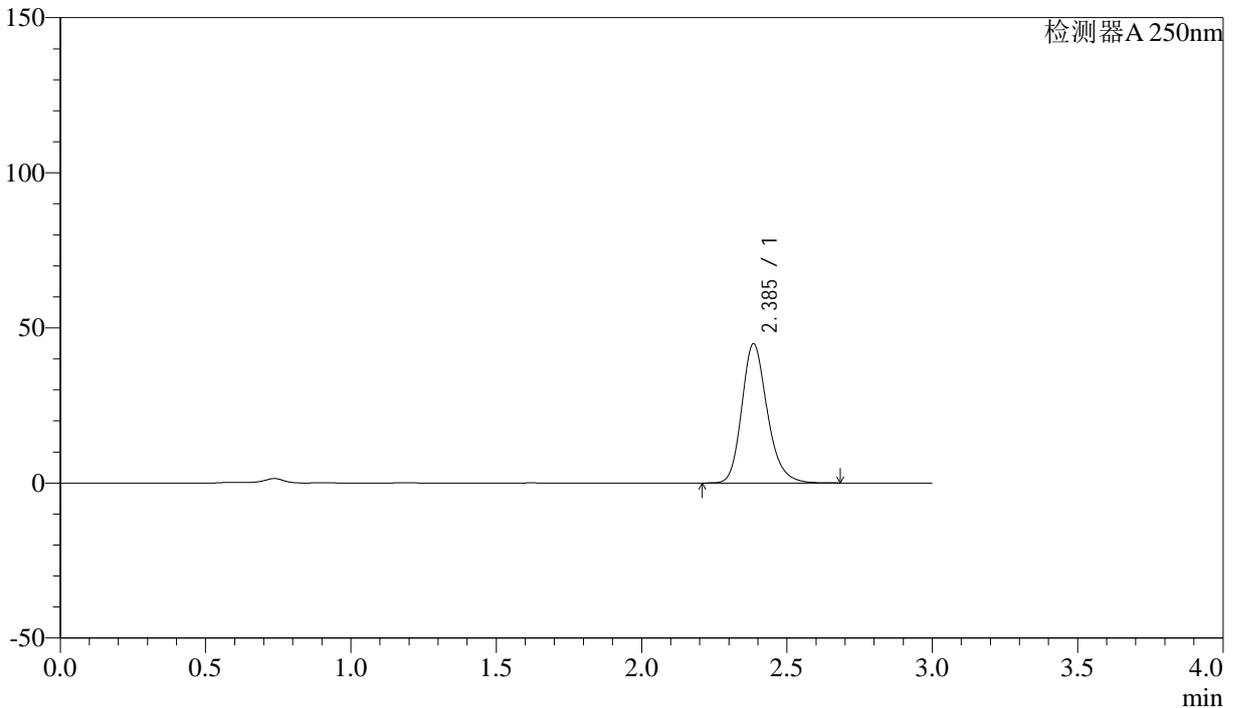
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-786-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 14:12:02 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:42:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	273999	100.000	44713	3670	1.211	--
总计		273999	100.000	44713			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



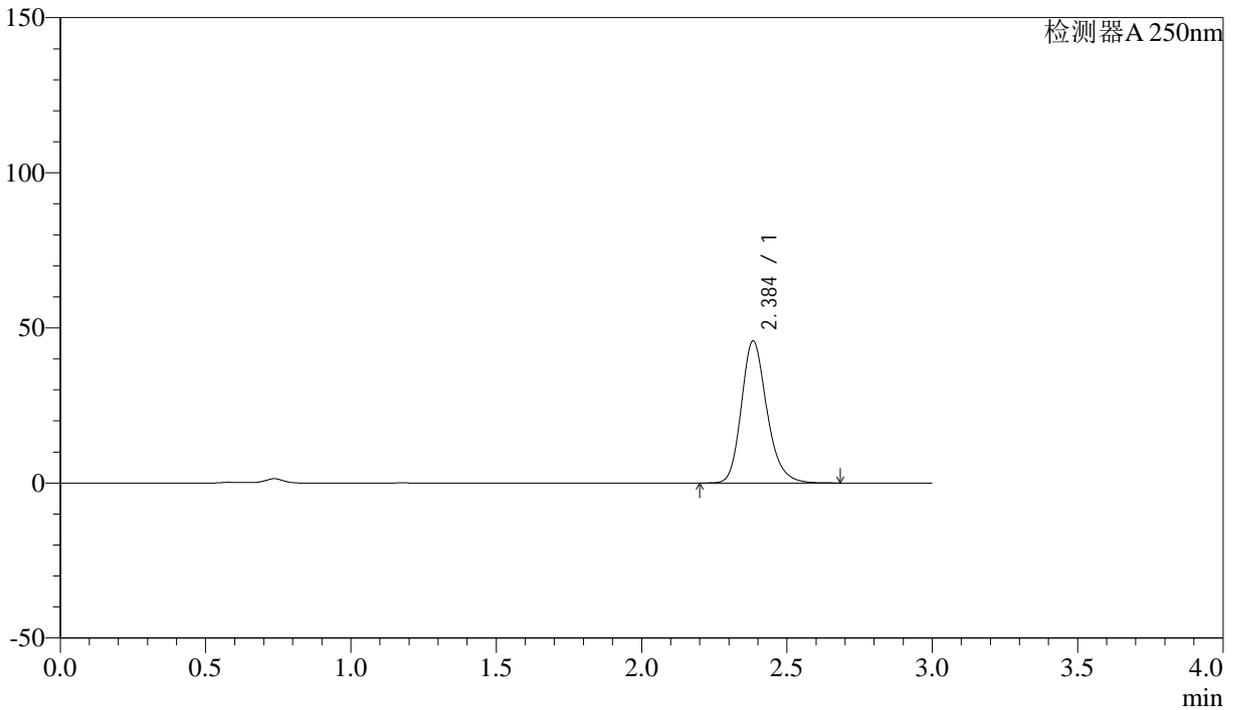
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-787-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 14:15:24 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:42:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	279889	100.000	45618	3658	1.211	--
总计		279889	100.000	45618			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



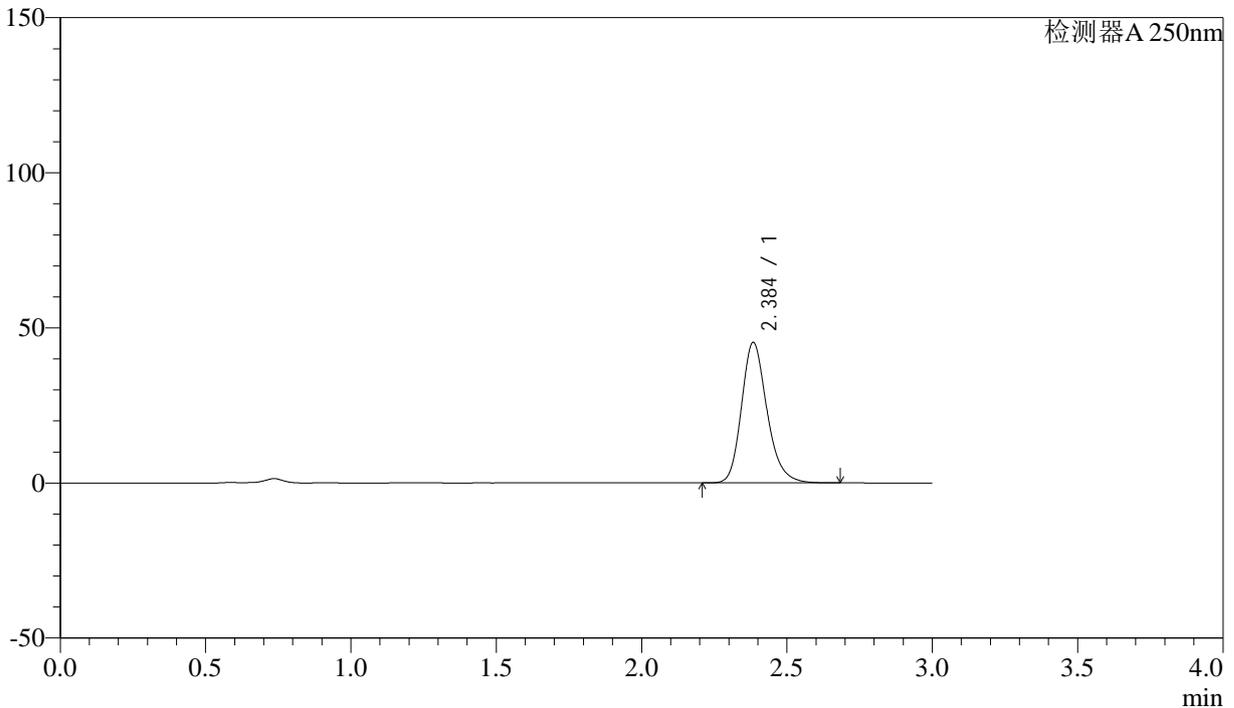
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-788-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 14:18:46 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:42:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	276652	100.000	45067	3663	1.211	--
总计		276652	100.000	45067			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



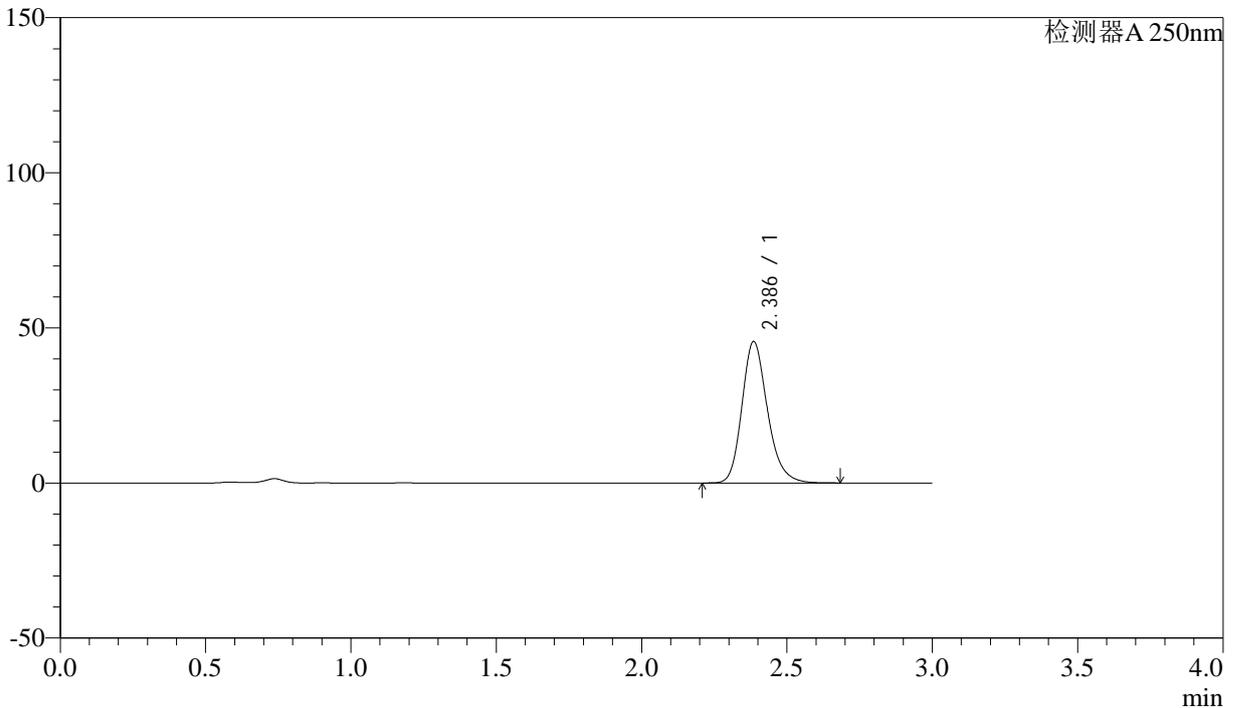
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-790-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 14:25:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:42:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	278620	100.000	45510	3668	1.210	--
总计		278620	100.000	45510			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



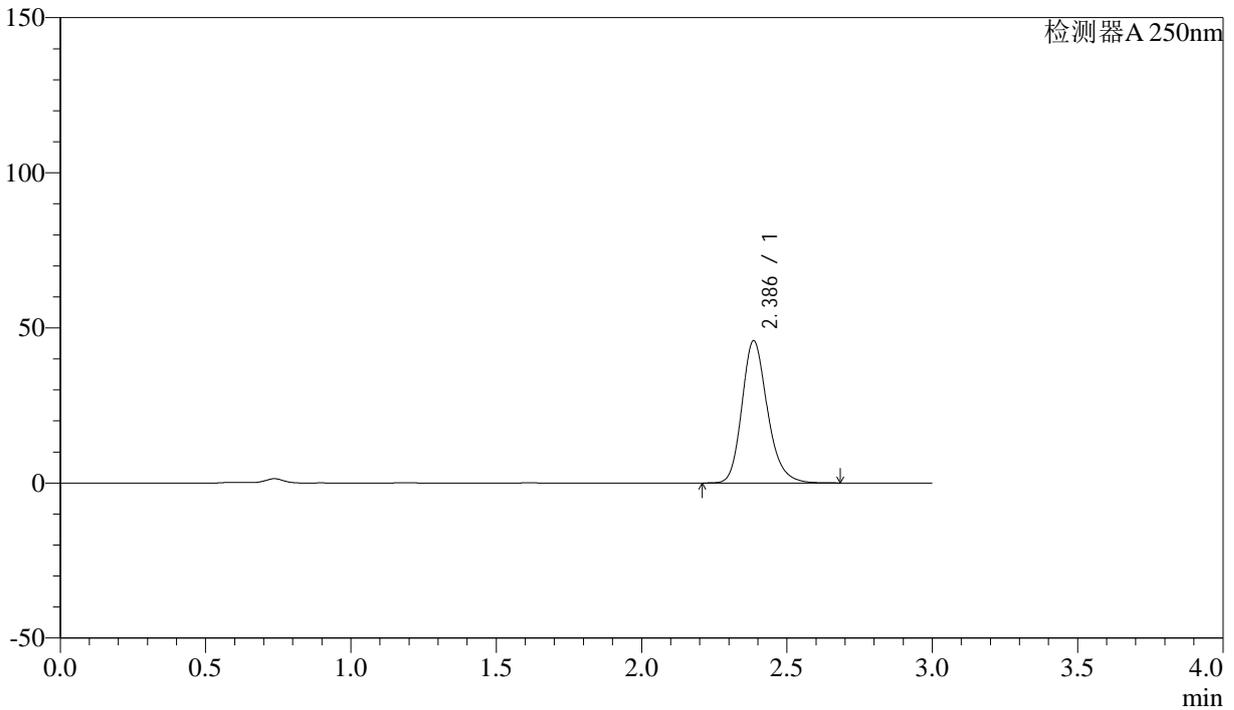
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-791-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 14:28:52 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:42:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	280236	100.000	45766	3667	1.210	--
总计		280236	100.000	45766			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



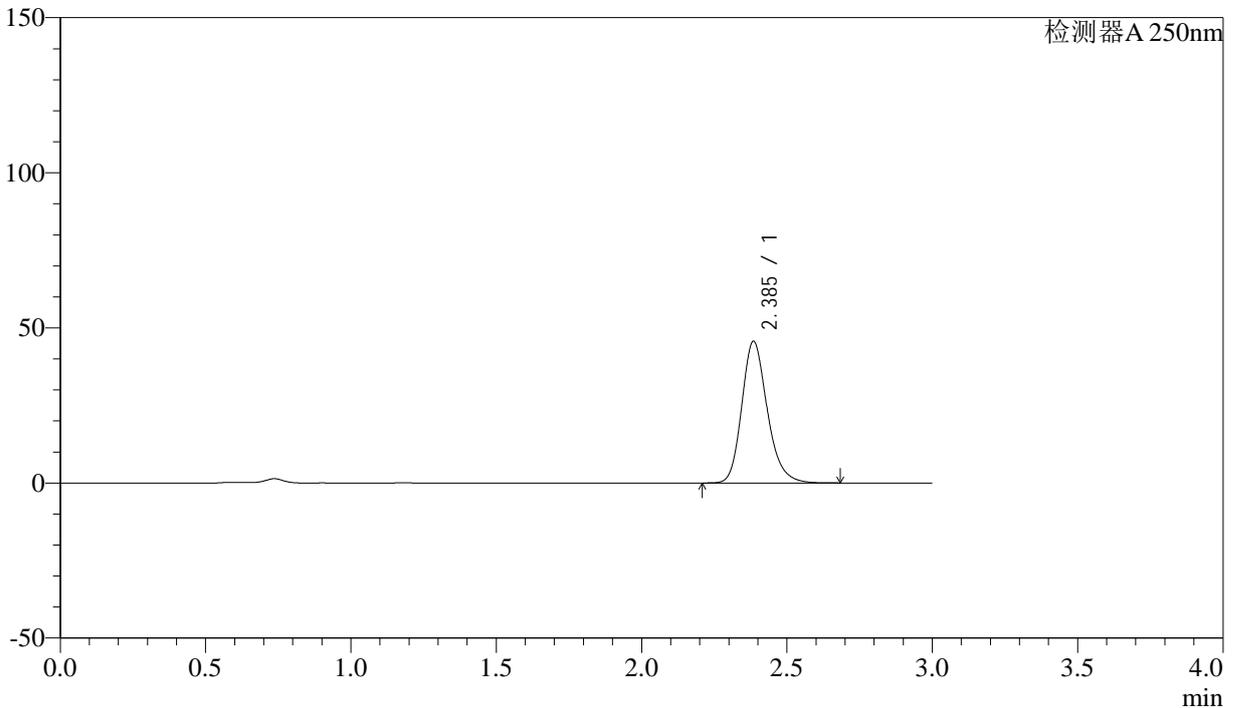
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-792-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 14:32:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:42:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	278892	100.000	45507	3669	1.210	--
总计		278892	100.000	45507			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



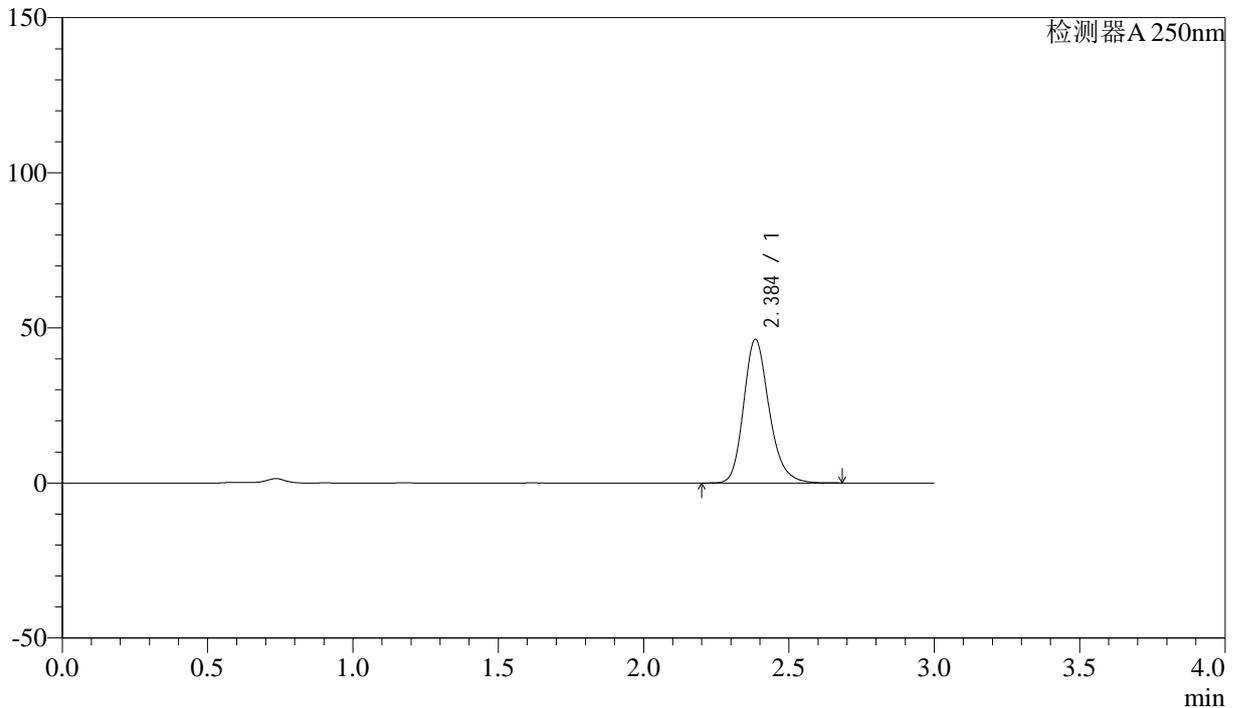
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-793-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 14:35:36 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:42:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	283102	100.000	46098	3660	1.210	--
总计		283102	100.000	46098			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



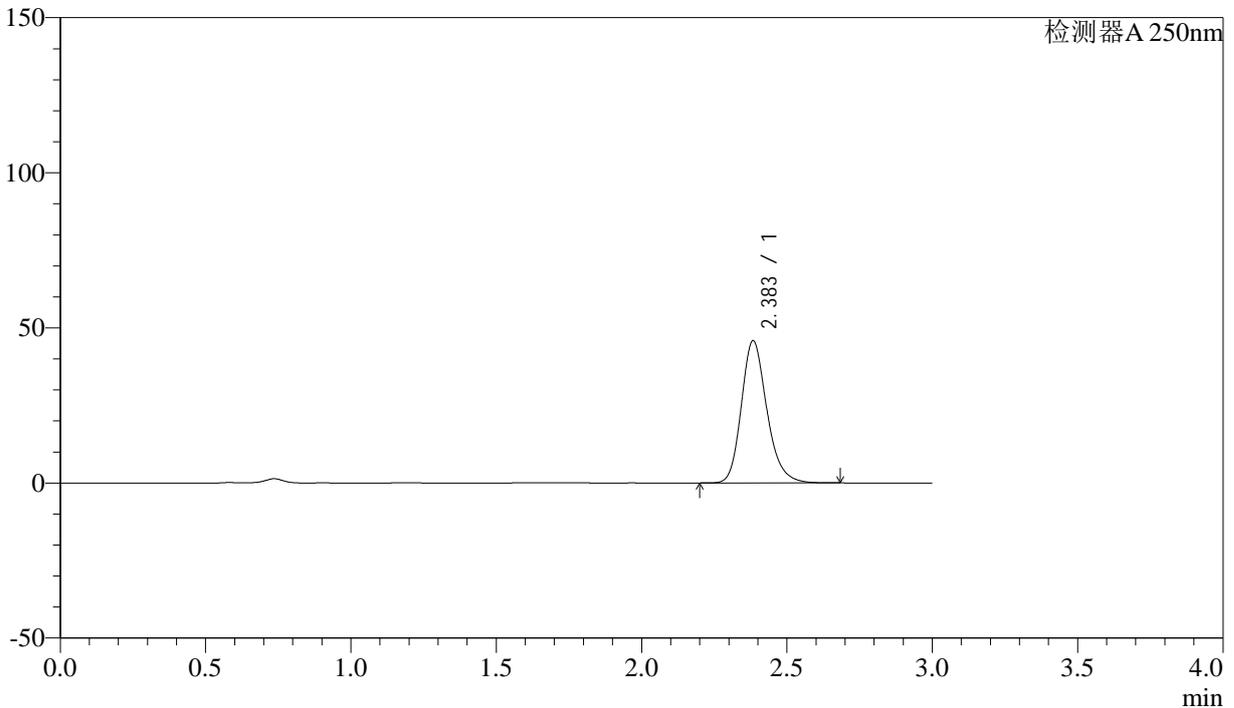
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-794-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 14:38:58 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:42:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	280046	100.000	45684	3661	1.211	--
总计		280046	100.000	45684			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



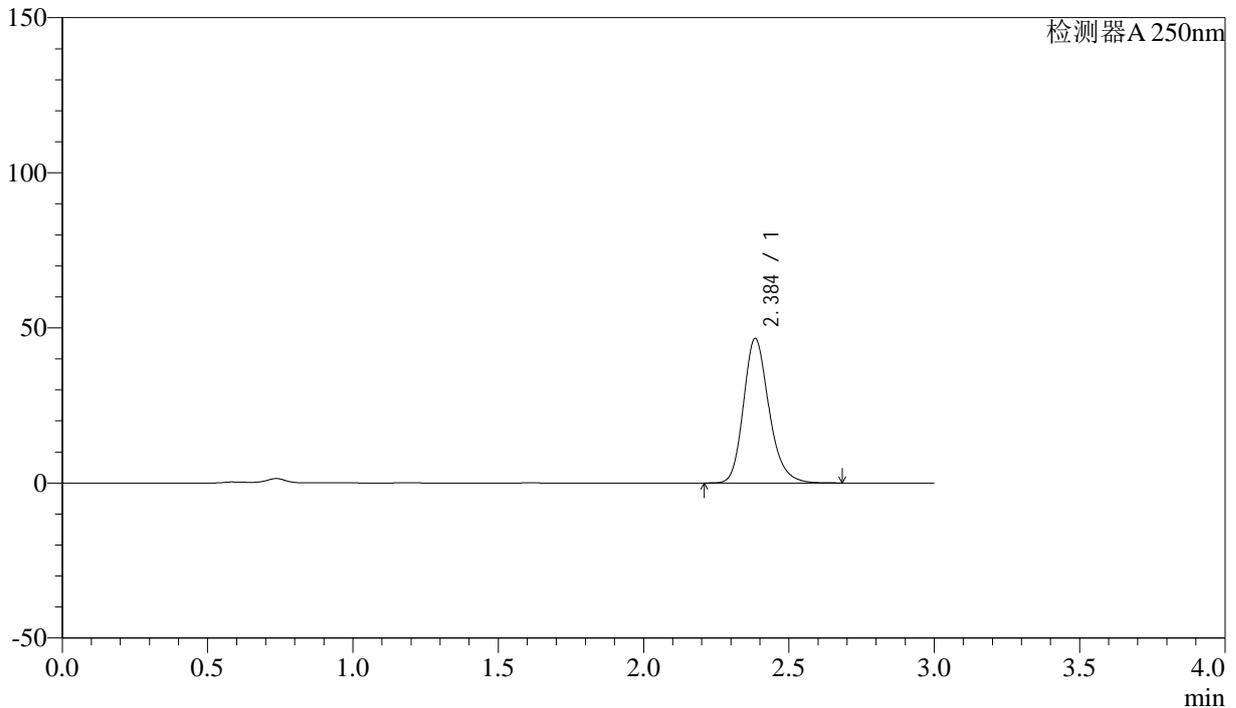
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-795-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 14:42:20 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:42:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	284547	100.000	46359	3663	1.211	--
总计		284547	100.000	46359			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



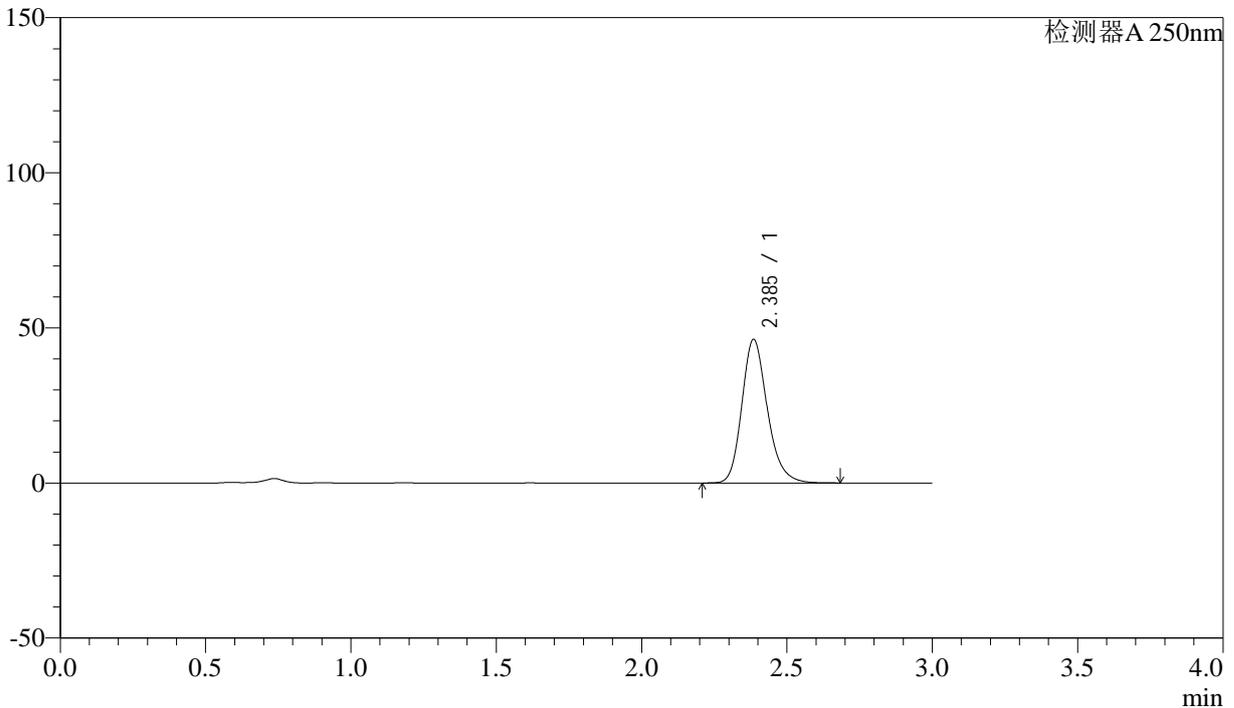
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-796-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 14:45:43 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:42:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	282612	100.000	46148	3668	1.209	--
总计		282612	100.000	46148			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



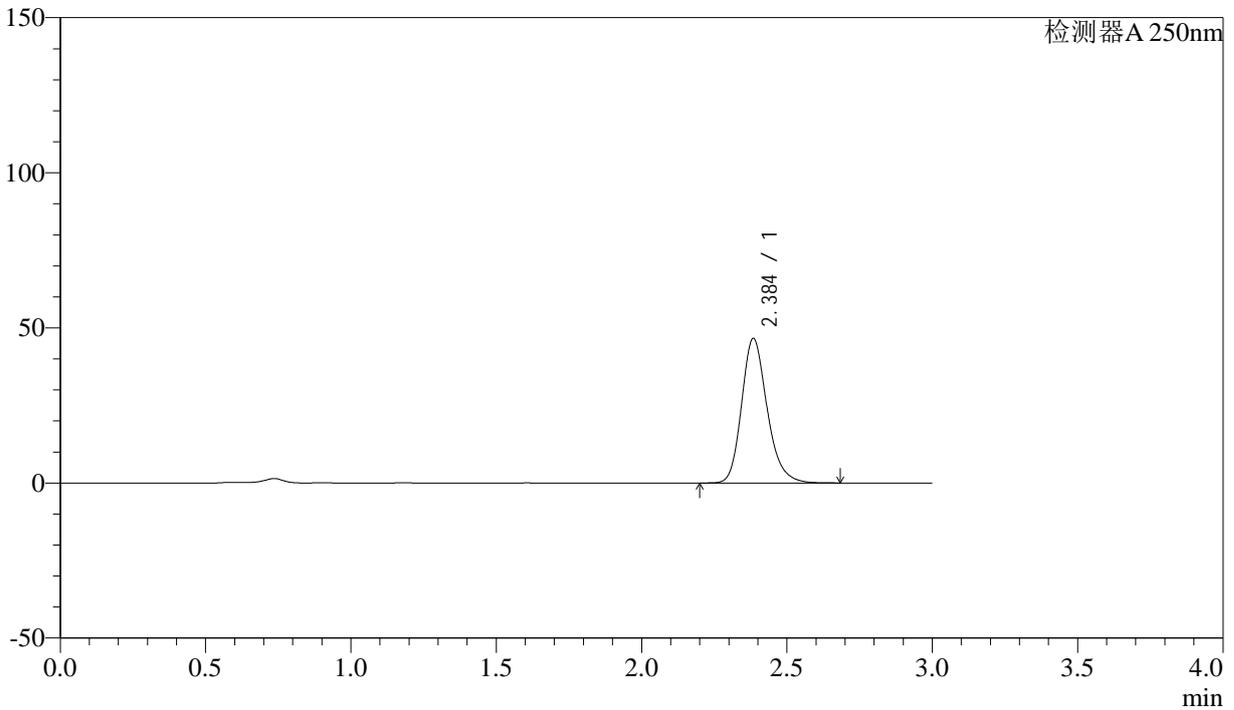
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-797-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 14:49:05 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:42:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	284724	100.000	46398	3669	1.210	--
总计		284724	100.000	46398			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



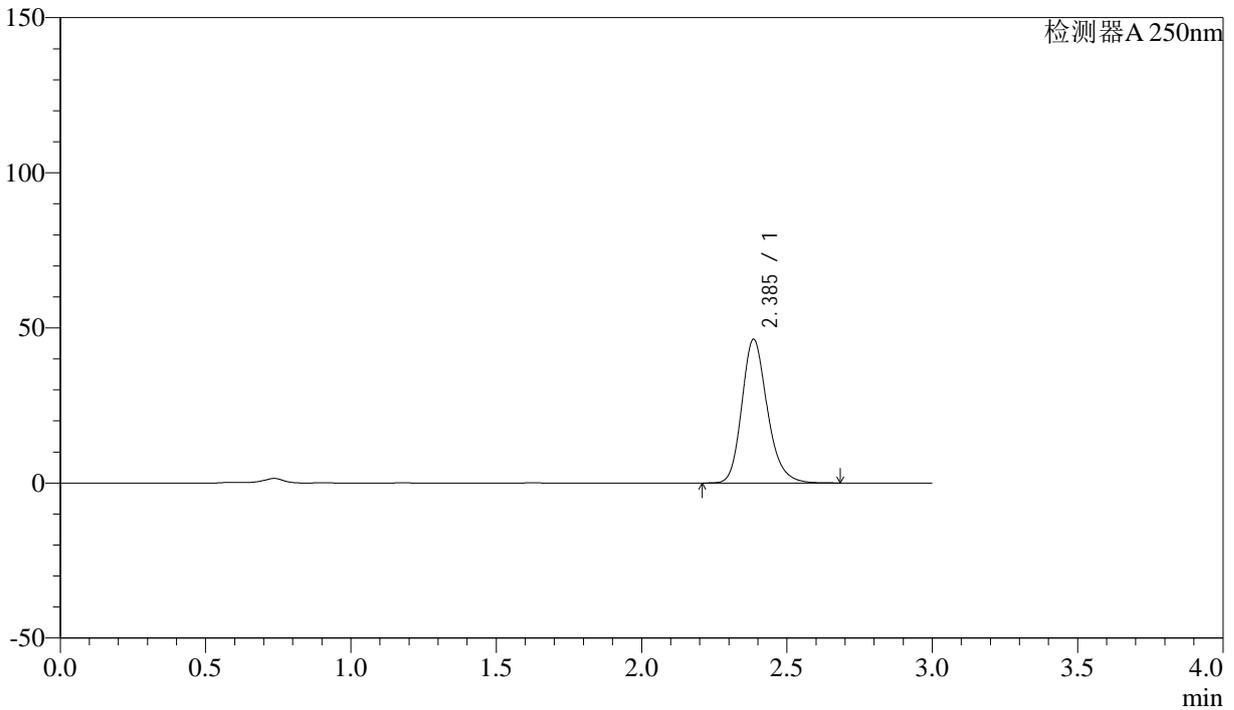
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-798-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 14:52:28 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:42:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	282980	100.000	46196	3667	1.209	--
总计		282980	100.000	46196			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



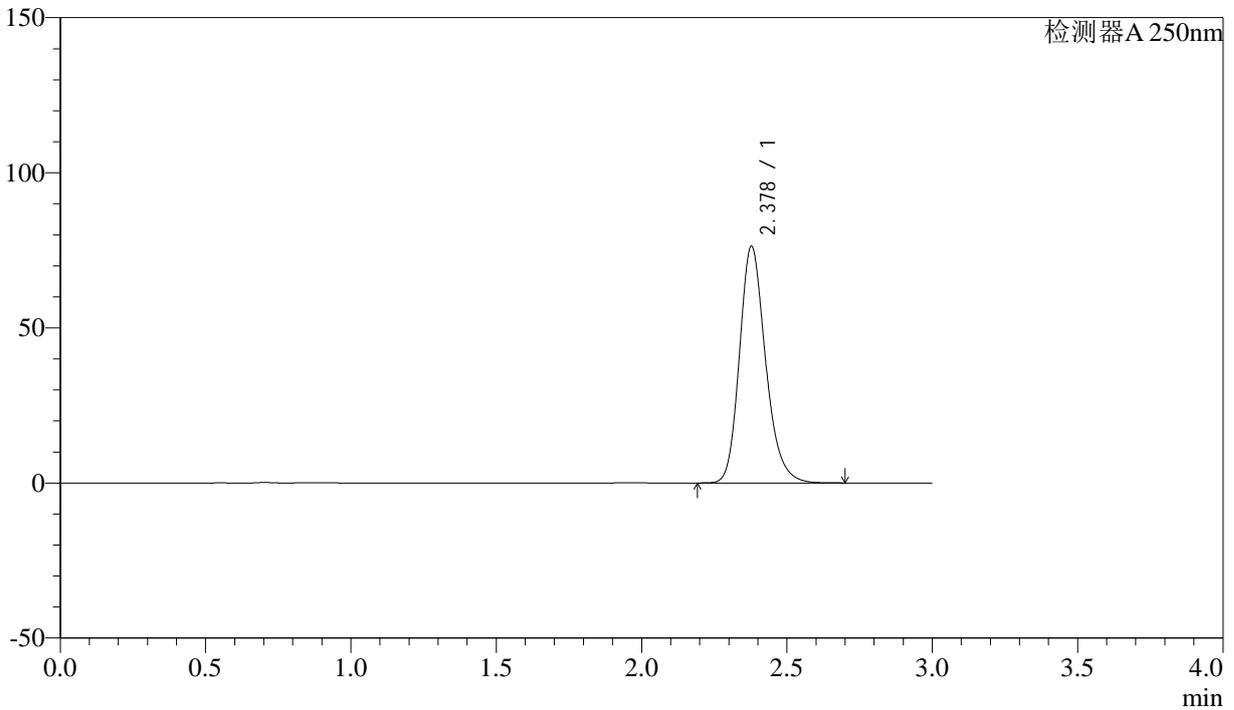
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-799-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 14:55:51 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:42:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	477623	100.000	76202	3458	1.209	--
总计		477623	100.000	76202			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



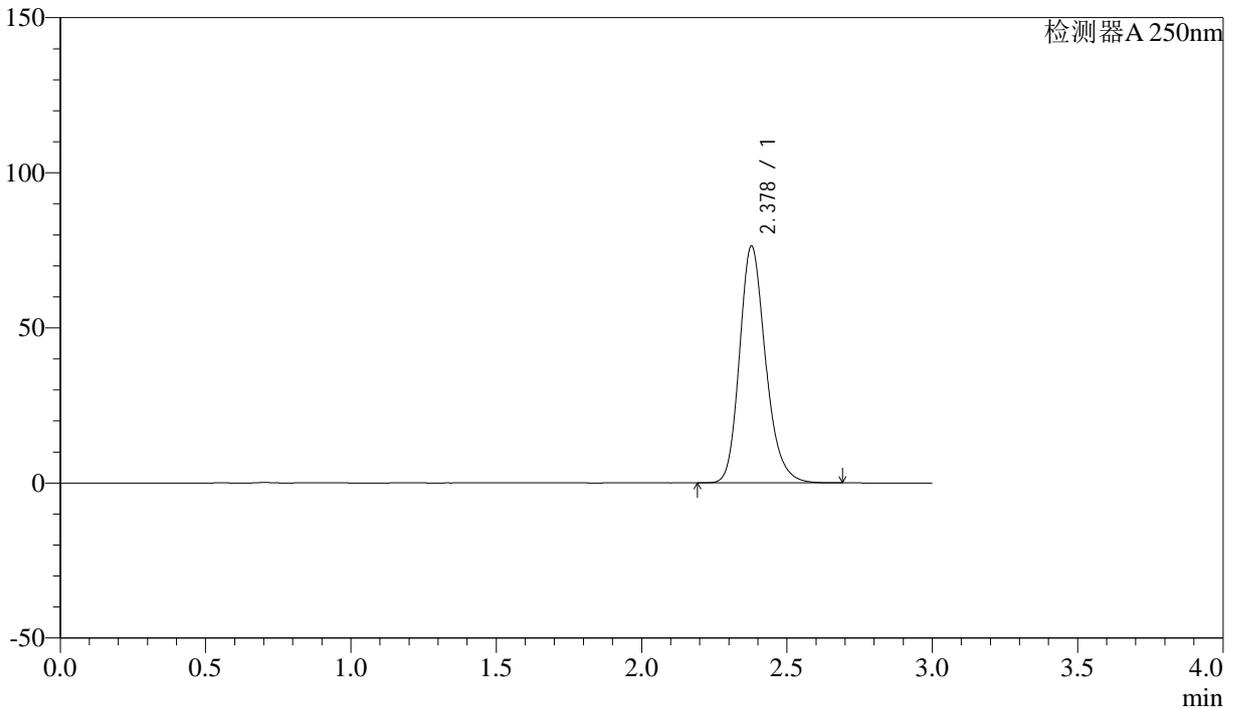
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-800-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 14:59:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:42:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	477668	100.000	76297	3464	1.209	--
总计		477668	100.000	76297			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



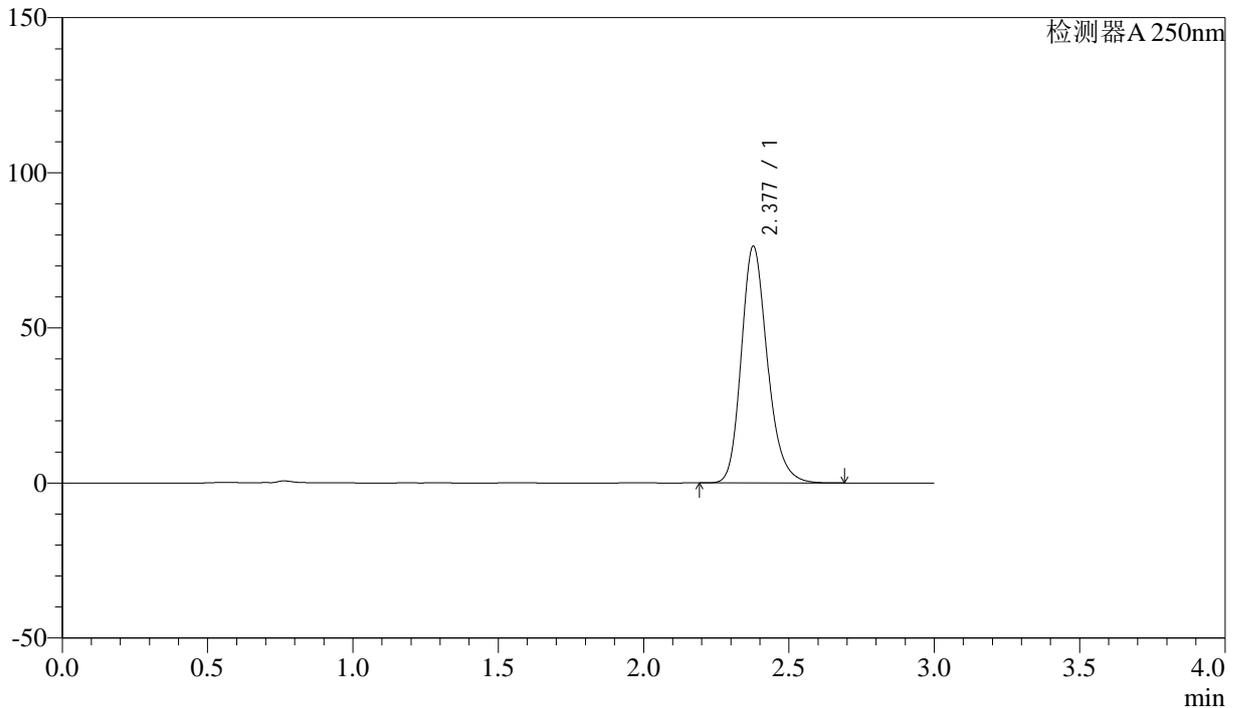
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-802-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 15:06:00 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:42:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	476998	100.000	76162	3467	1.209	--
总计		476998	100.000	76162			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



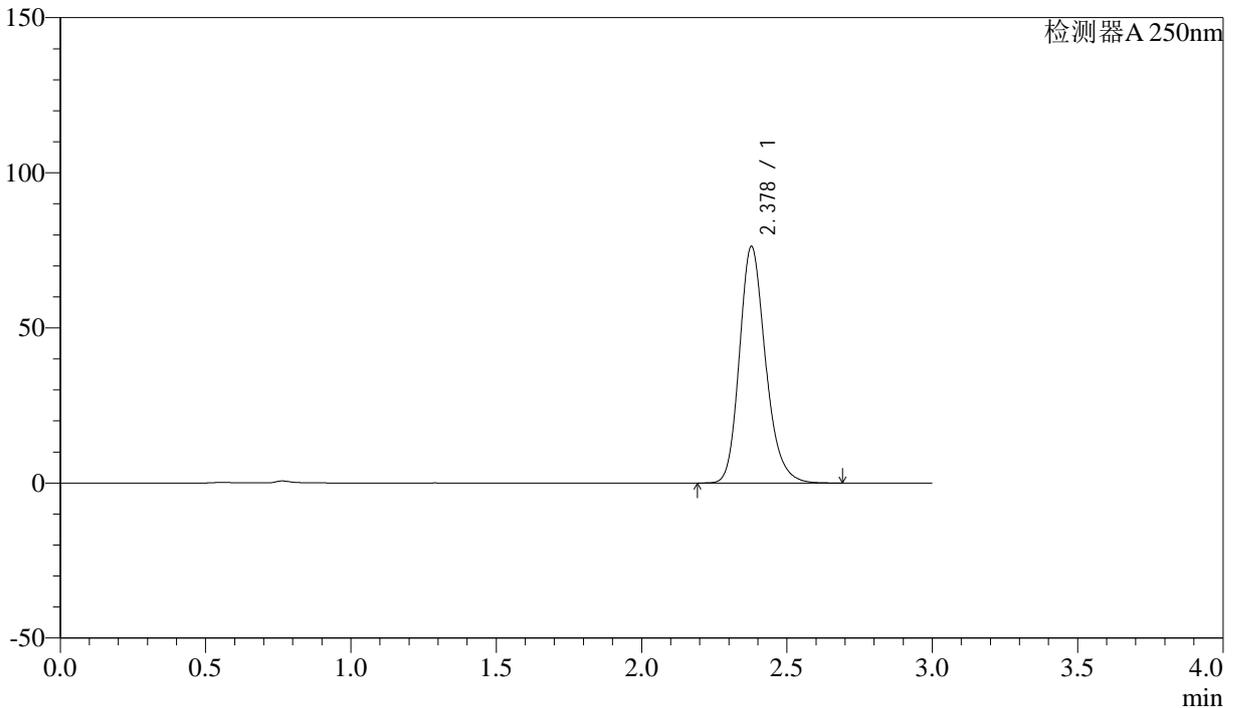
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-803-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 15:09:24 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:42:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	477030	100.000	76179	3461	1.208	--
总计		477030	100.000	76179			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



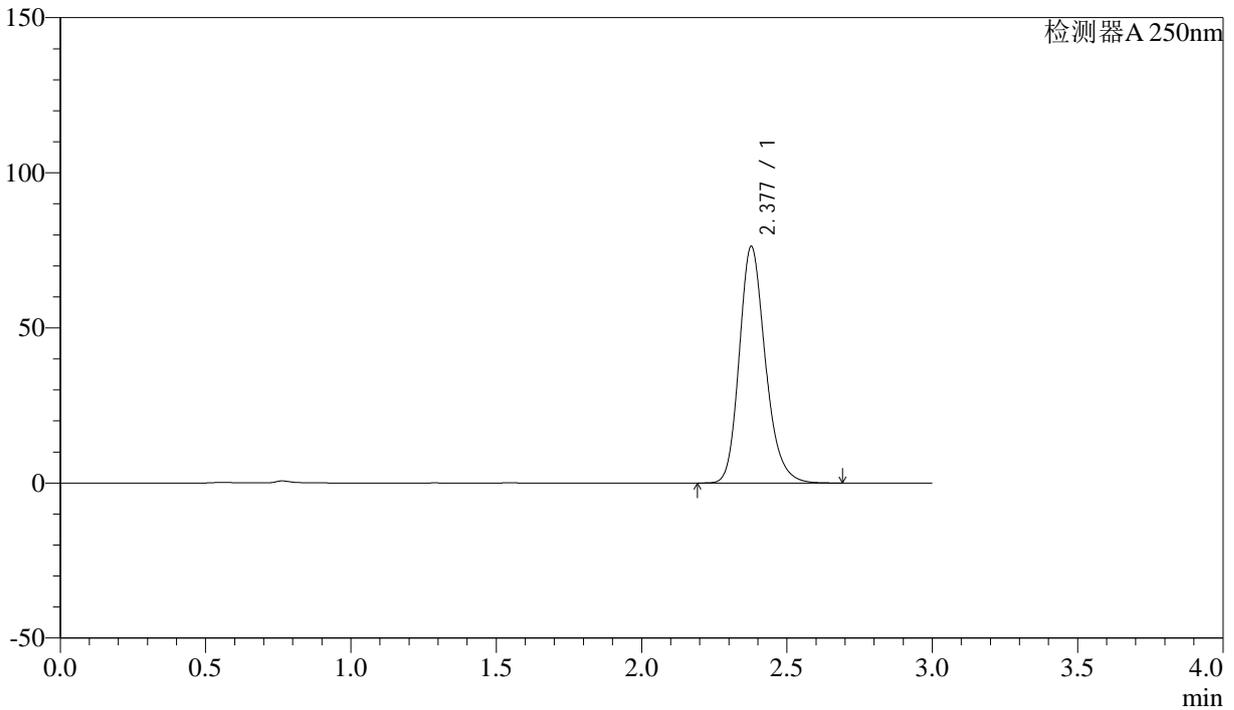
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-804-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 15:12:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:42:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	476999	100.000	76112	3462	1.208	--
总计		476999	100.000	76112			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



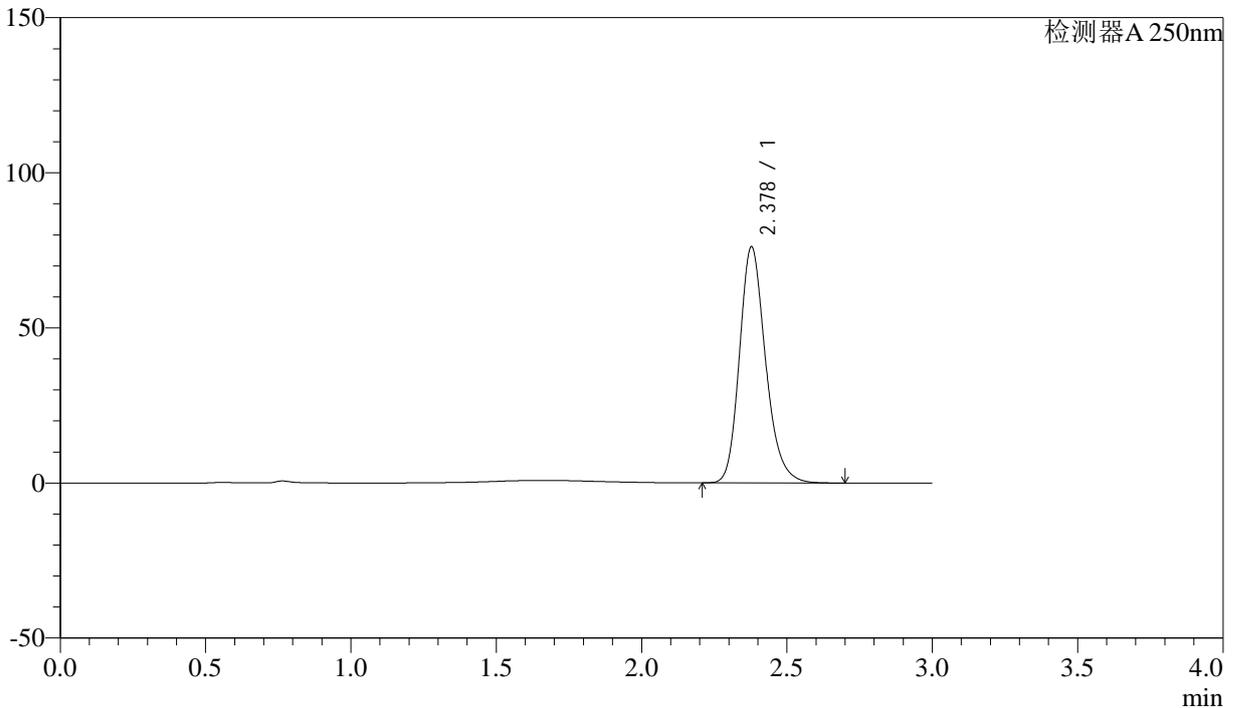
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-805-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 15:16:10 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:42:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	476141	100.000	76042	3460	1.209	--
总计		476141	100.000	76042			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



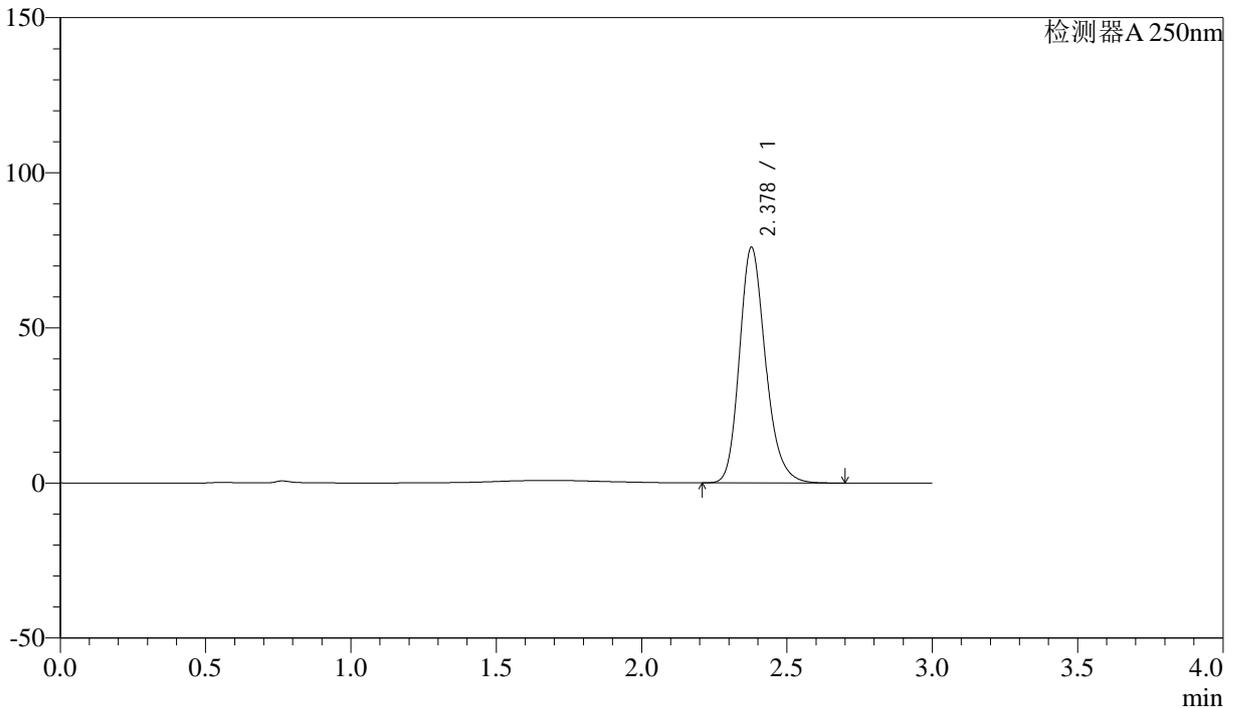
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-806-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 15:19:34 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:42:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	475159	100.000	75882	3459	1.208	--
总计		475159	100.000	75882			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



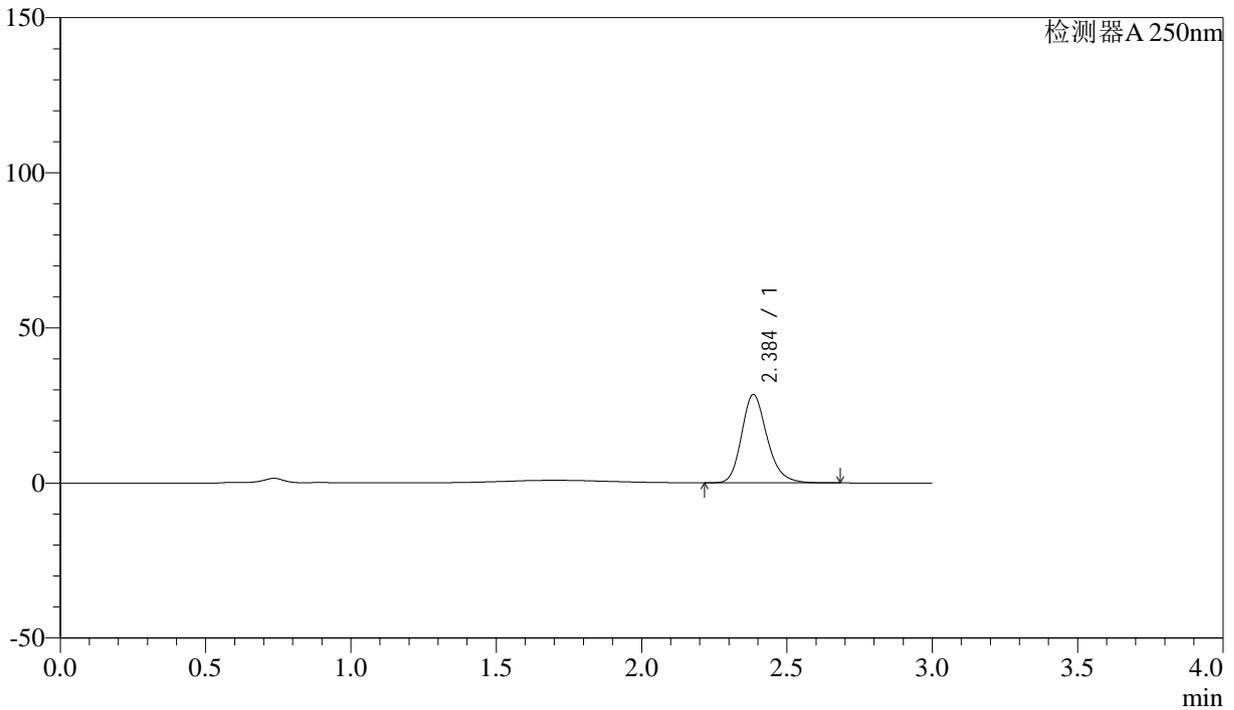
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-808-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 15:26:21 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:43:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	173782	100.000	28343	3671	1.209	--
总计		173782	100.000	28343			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



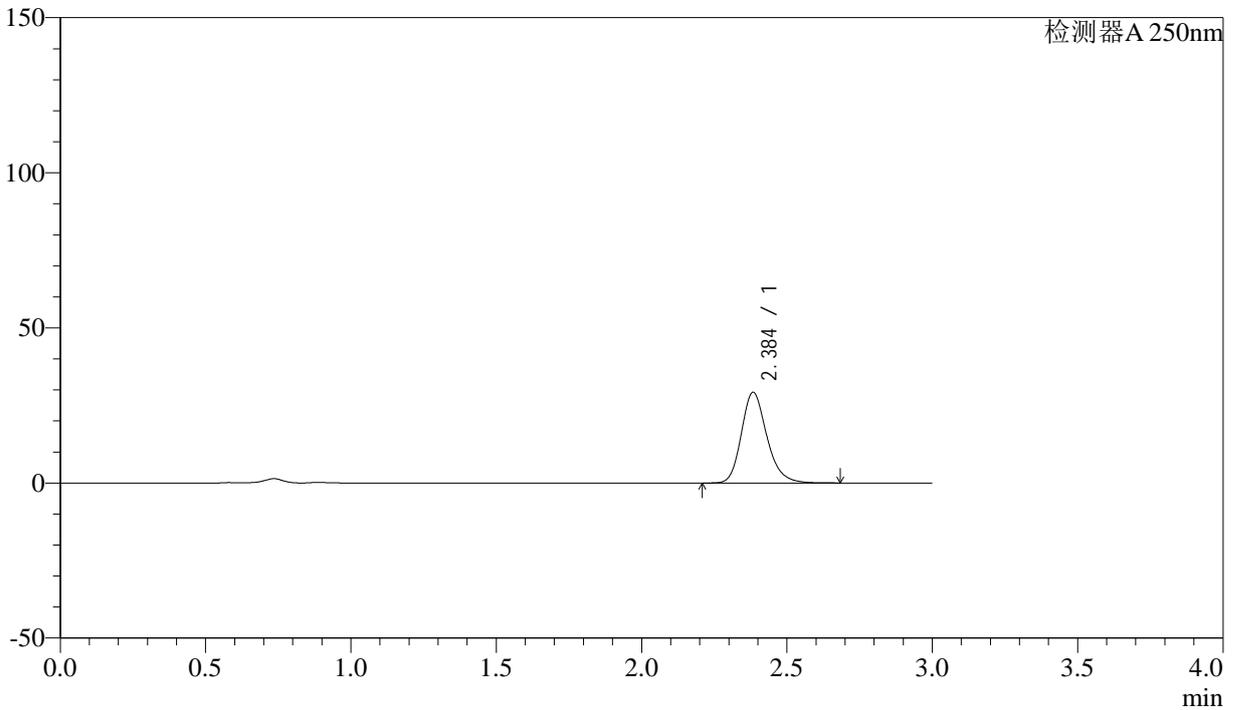
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-811-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-5min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 15:36:30	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:43:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	178480	100.000	29122	3667	1.209	--
总计		178480	100.000	29122			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



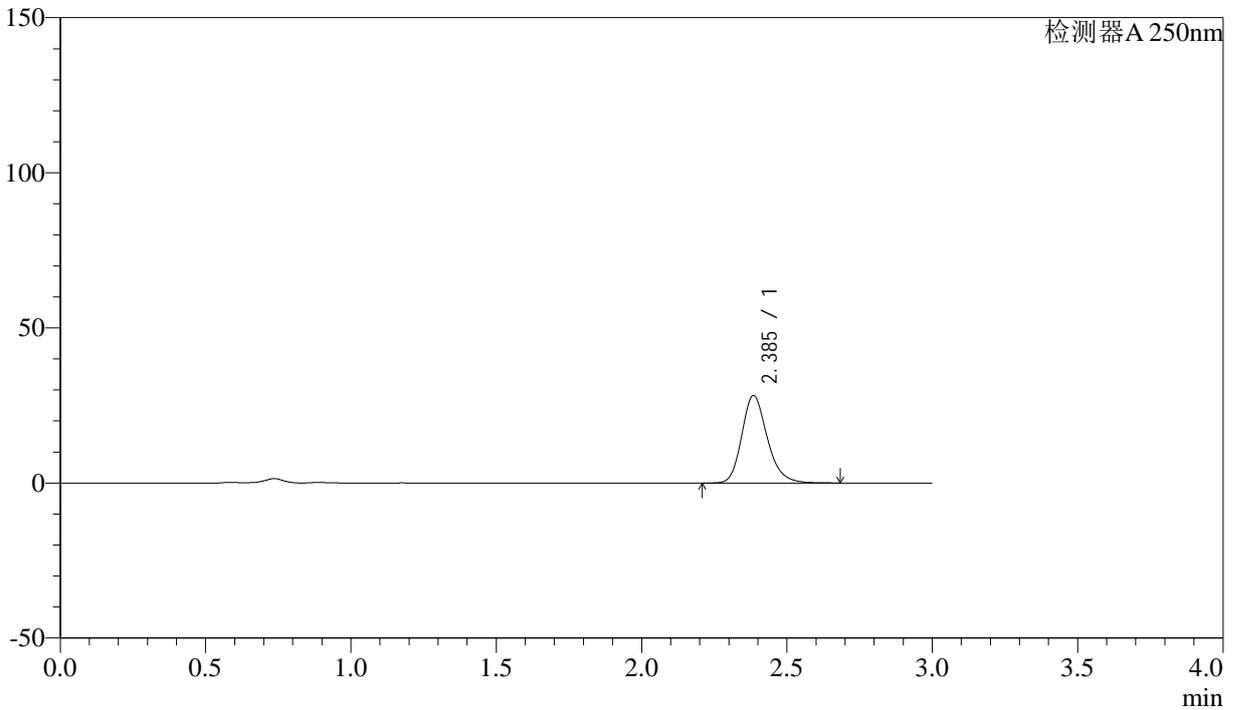
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-812-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-5min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 15:39:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:43:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	172428	100.000	28135	3673	1.208	--
总计		172428	100.000	28135			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



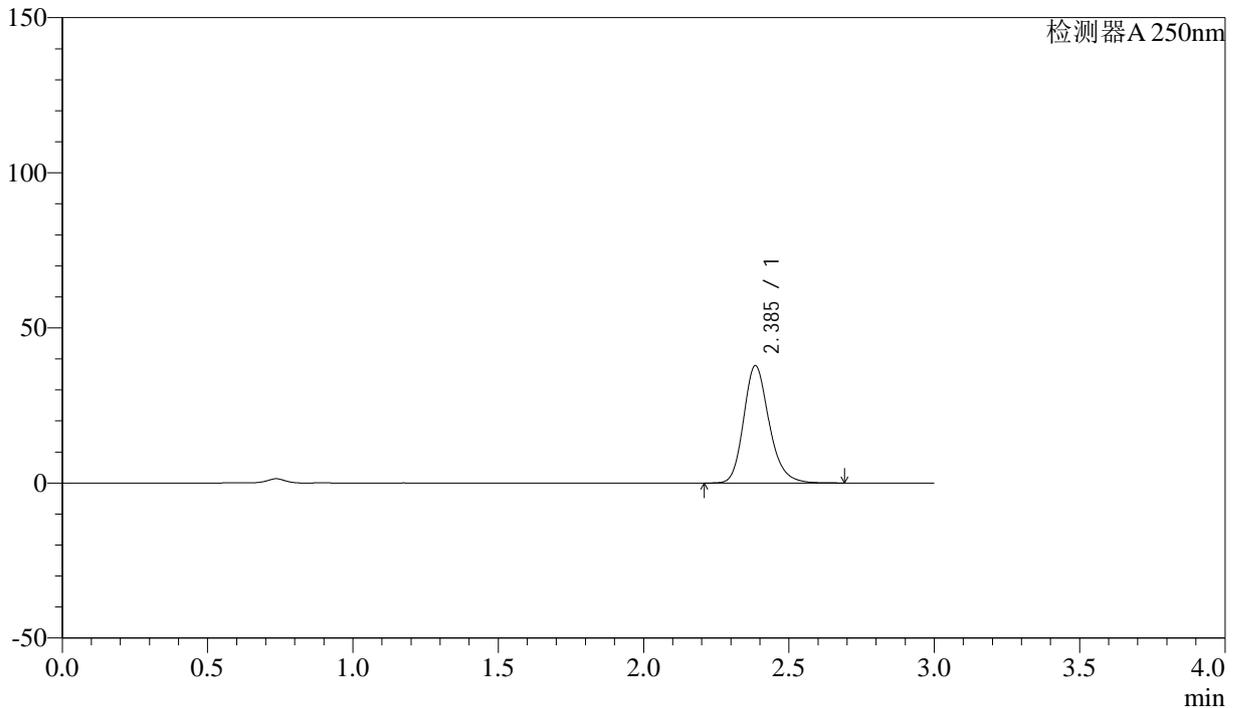
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-813-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-10min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 15:43:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:43:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	230997	100.000	37673	3675	1.209	--
总计		230997	100.000	37673			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



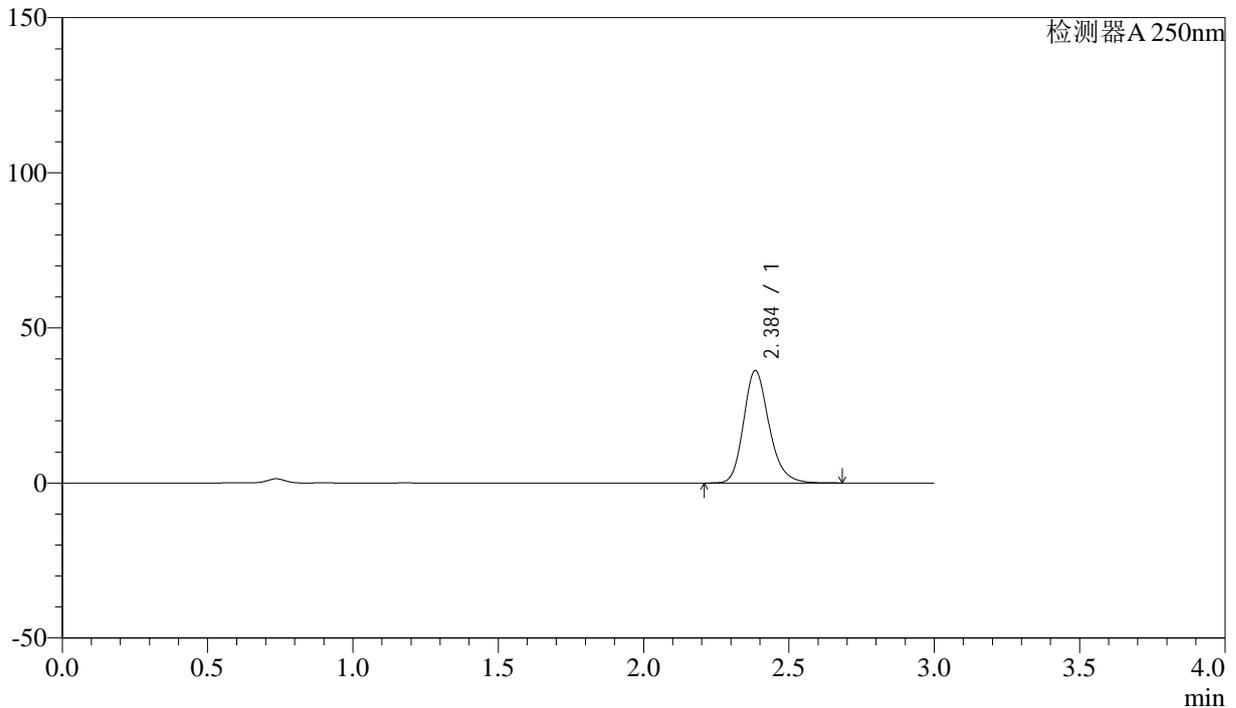
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-814-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 15:46:40 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:43:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	221210	100.000	36068	3671	1.209	--
总计		221210	100.000	36068			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



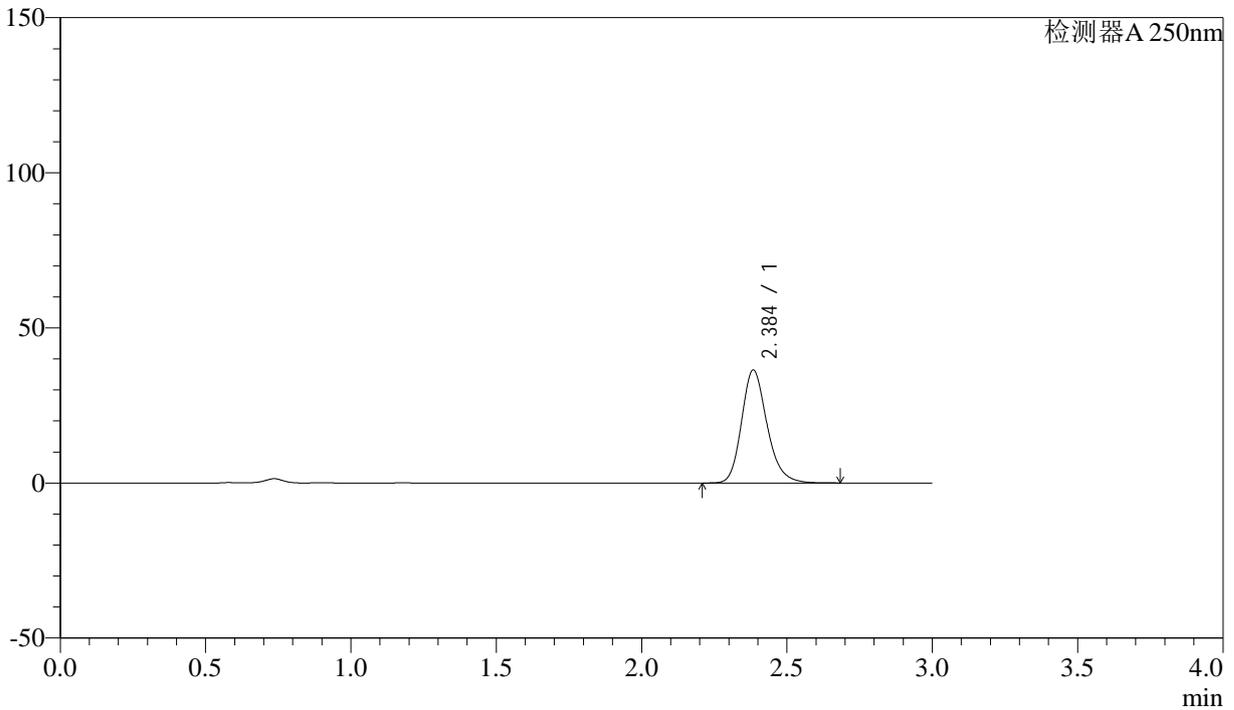
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-815-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 15:50:03 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:43:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	222178	100.000	36221	3670	1.209	--
总计		222178	100.000	36221			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



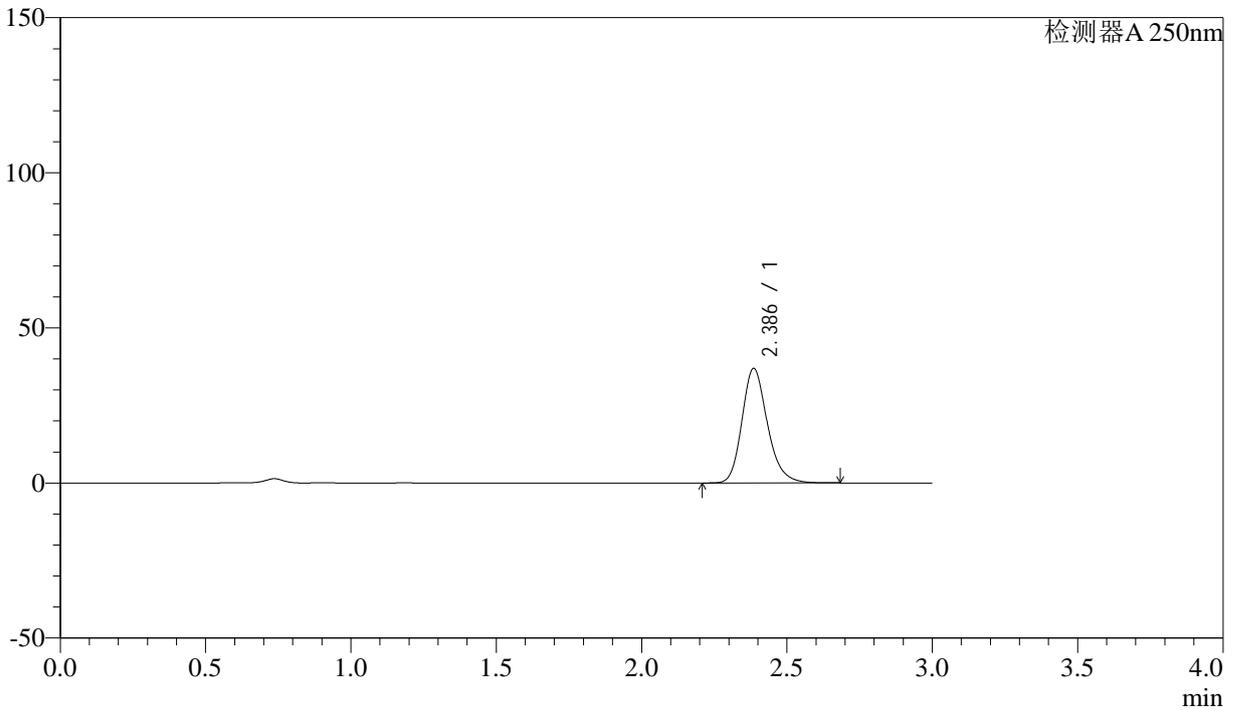
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-817-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 15:56:48 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:43:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	225396	100.000	36870	3676	1.207	--
总计		225396	100.000	36870			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



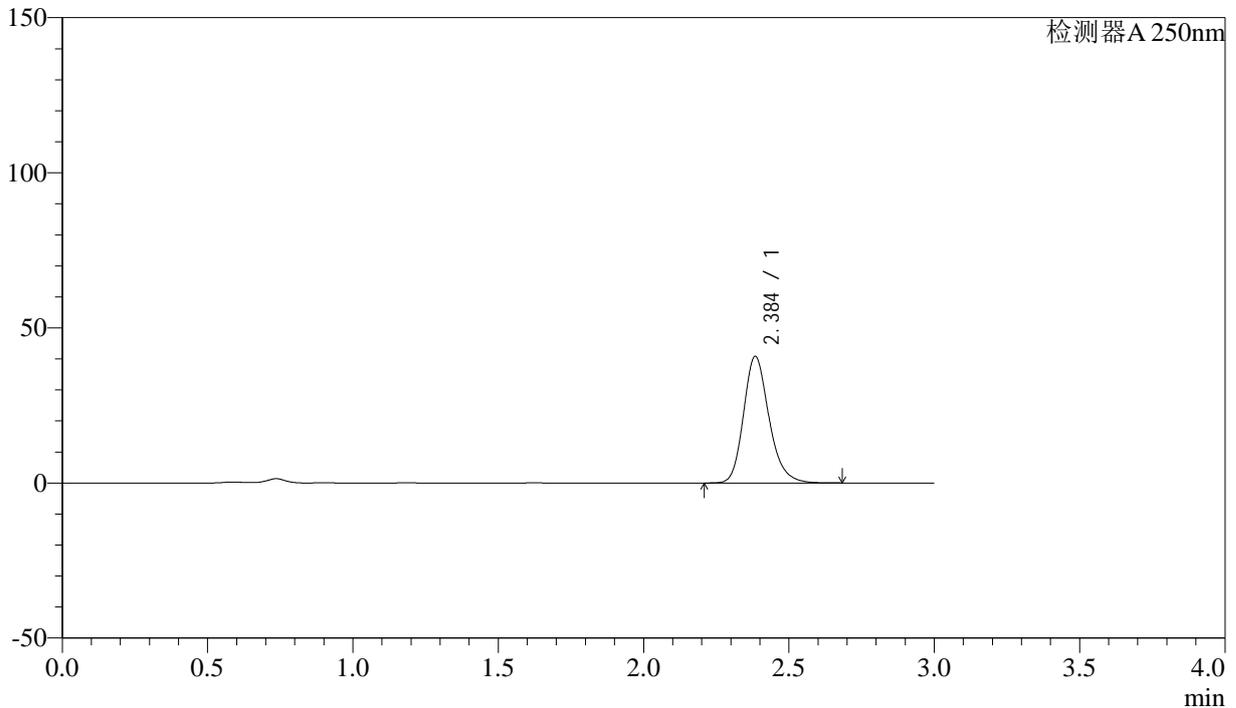
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-819-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 16:03:34 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:43:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	249119	100.000	40613	3671	1.209	--
总计		249119	100.000	40613			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



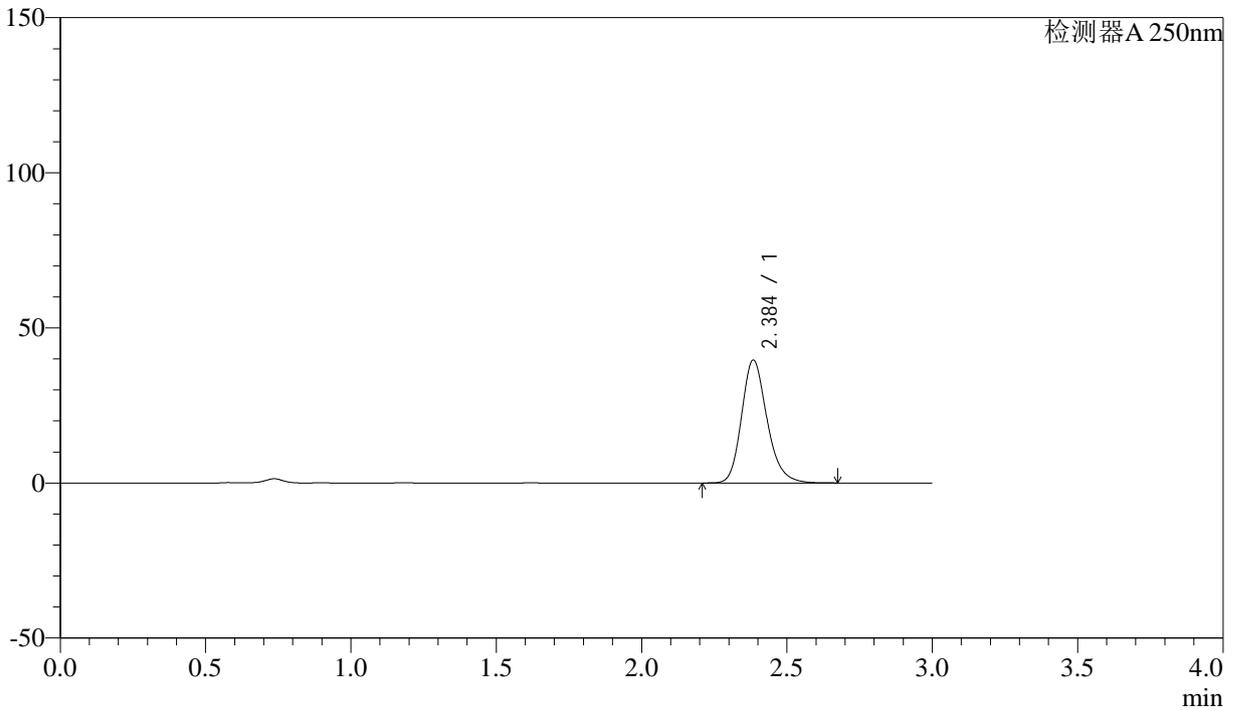
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-820-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 16:07:00 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:43:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	241865	100.000	39420	3667	1.208	--
总计		241865	100.000	39420			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



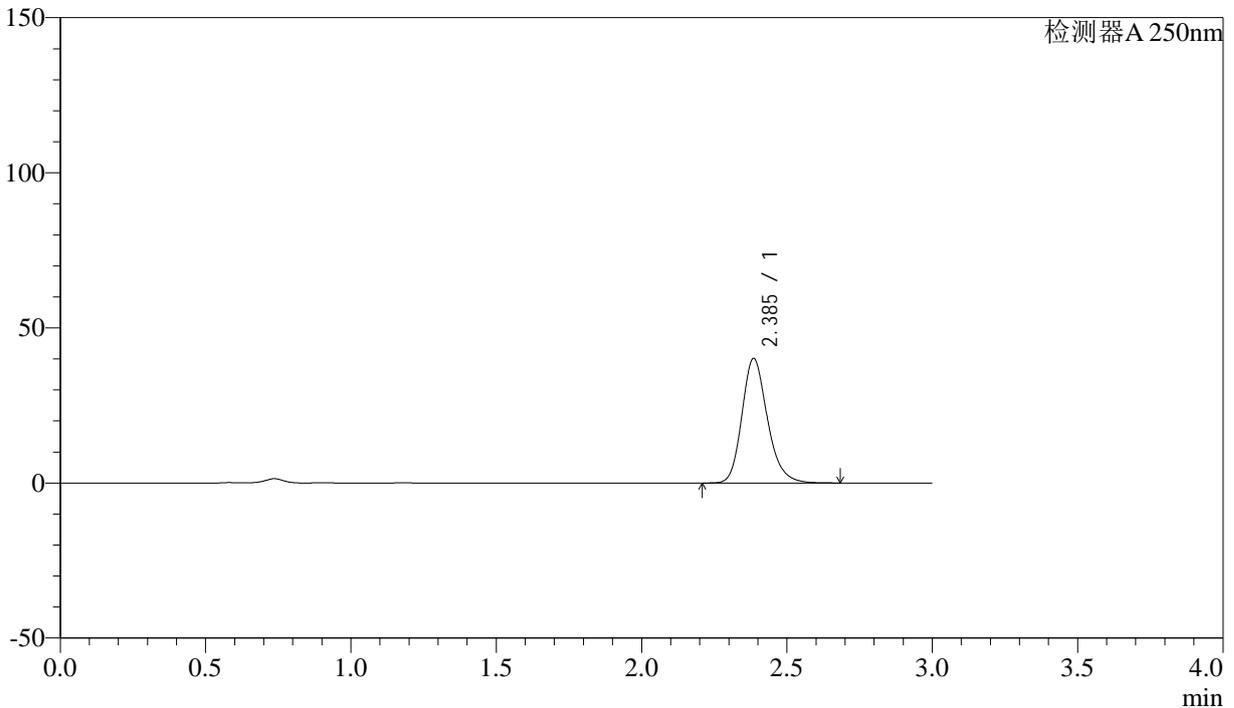
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-821-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-15min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 16:10:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:43:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	245149	100.000	40063	3671	1.207	--
总计		245149	100.000	40063			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



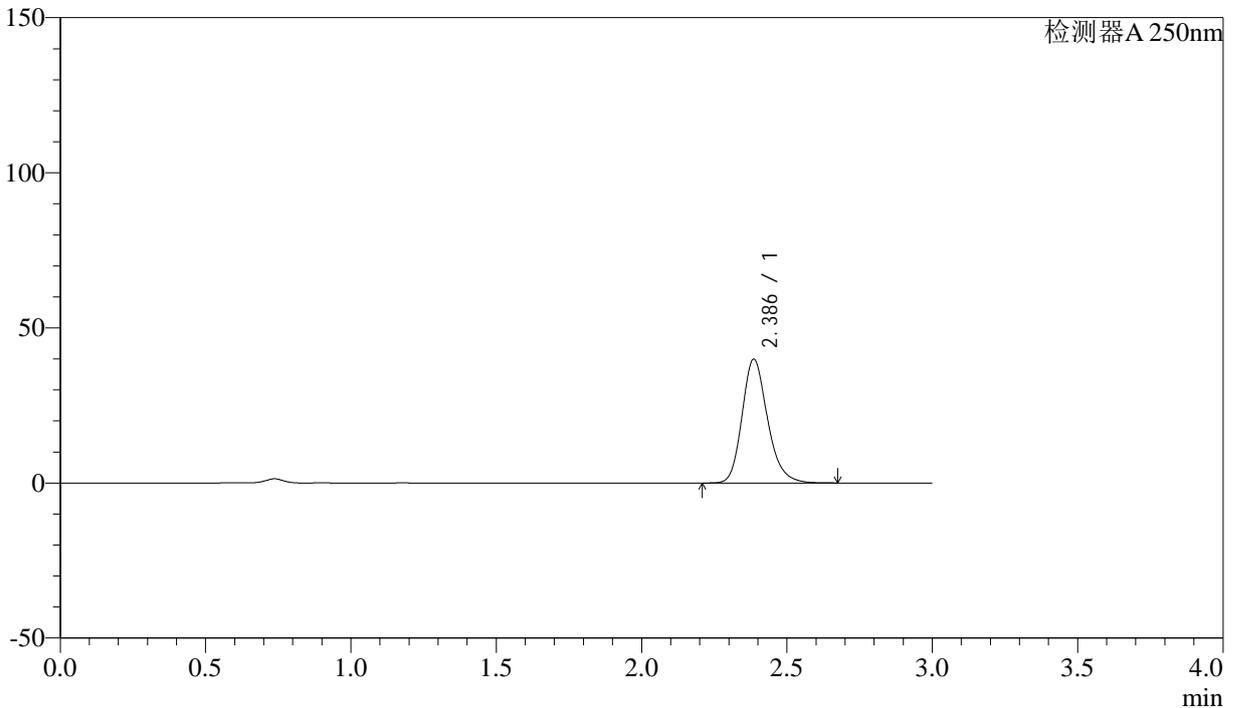
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-822-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 16:13:46 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:43:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	243672	100.000	39883	3675	1.207	--
总计		243672	100.000	39883			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



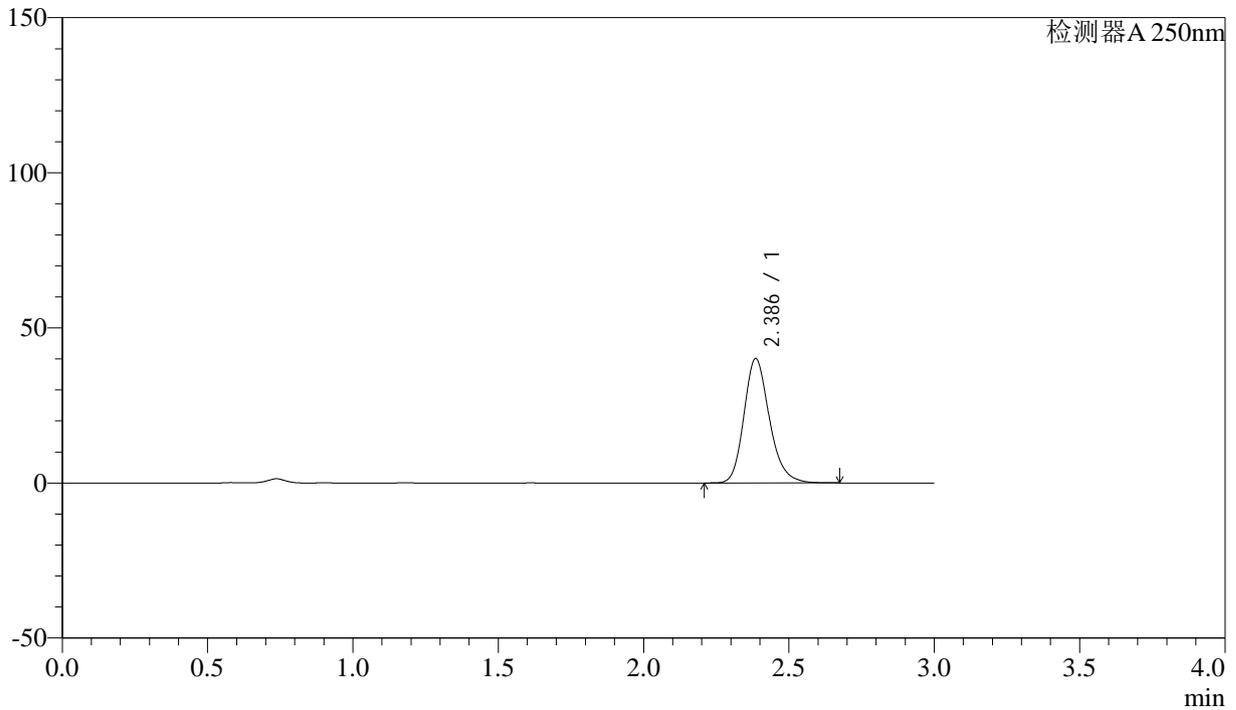
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-823-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-15min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 16:17:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:43:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	244810	100.000	40018	3669	1.206	--
总计		244810	100.000	40018			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



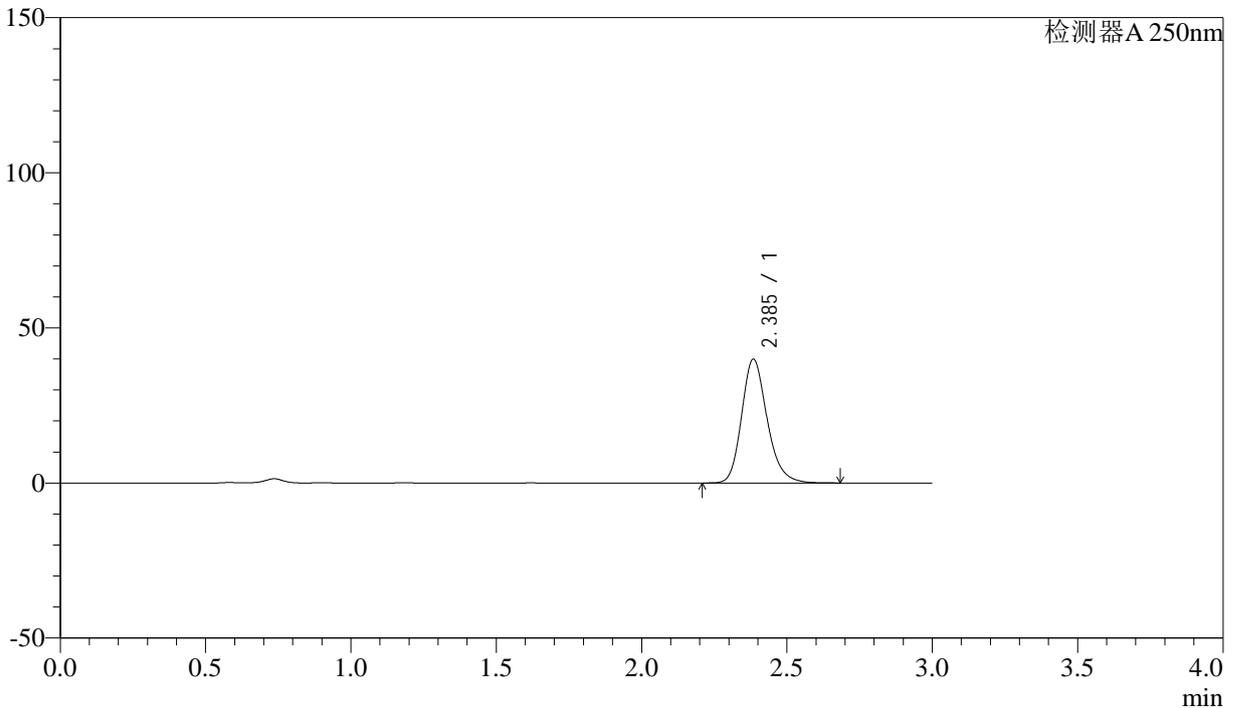
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-824-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-48 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 16:20:32 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:43:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	243843	100.000	39771	3672	1.207	--
总计		243843	100.000	39771			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



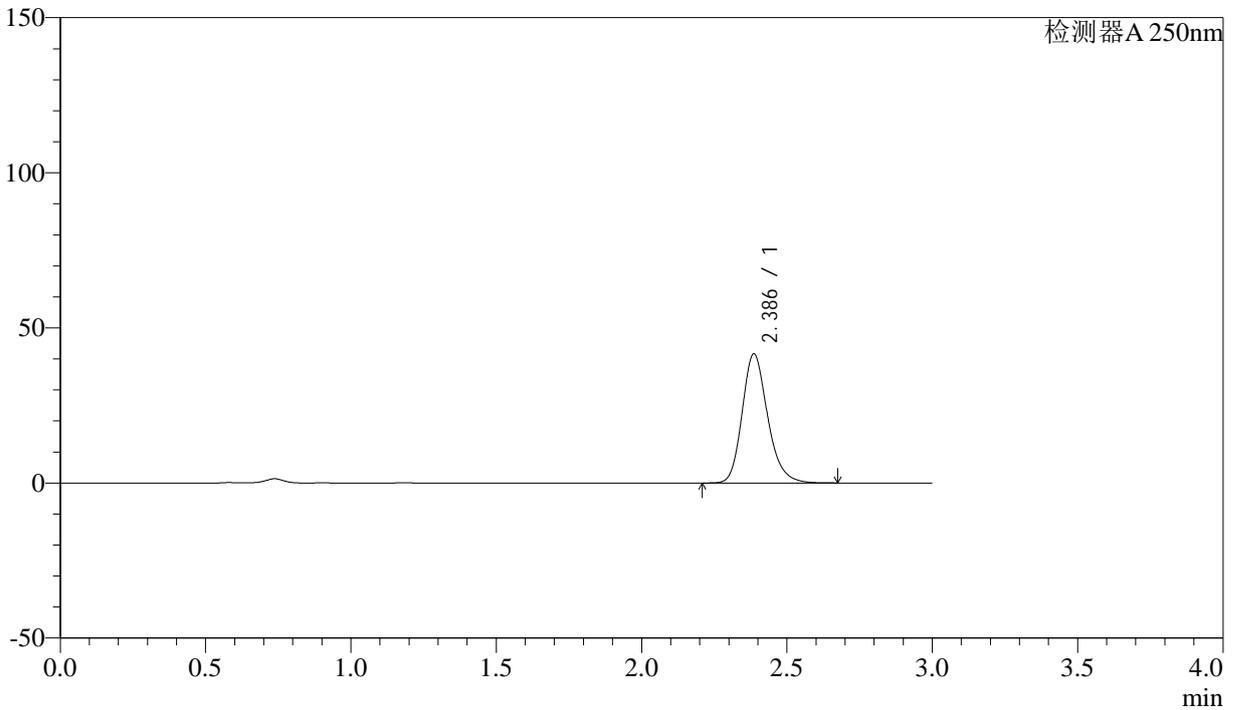
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-826-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-13 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 16:27:19 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:43:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	253946	100.000	41573	3677	1.206	--
总计		253946	100.000	41573			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



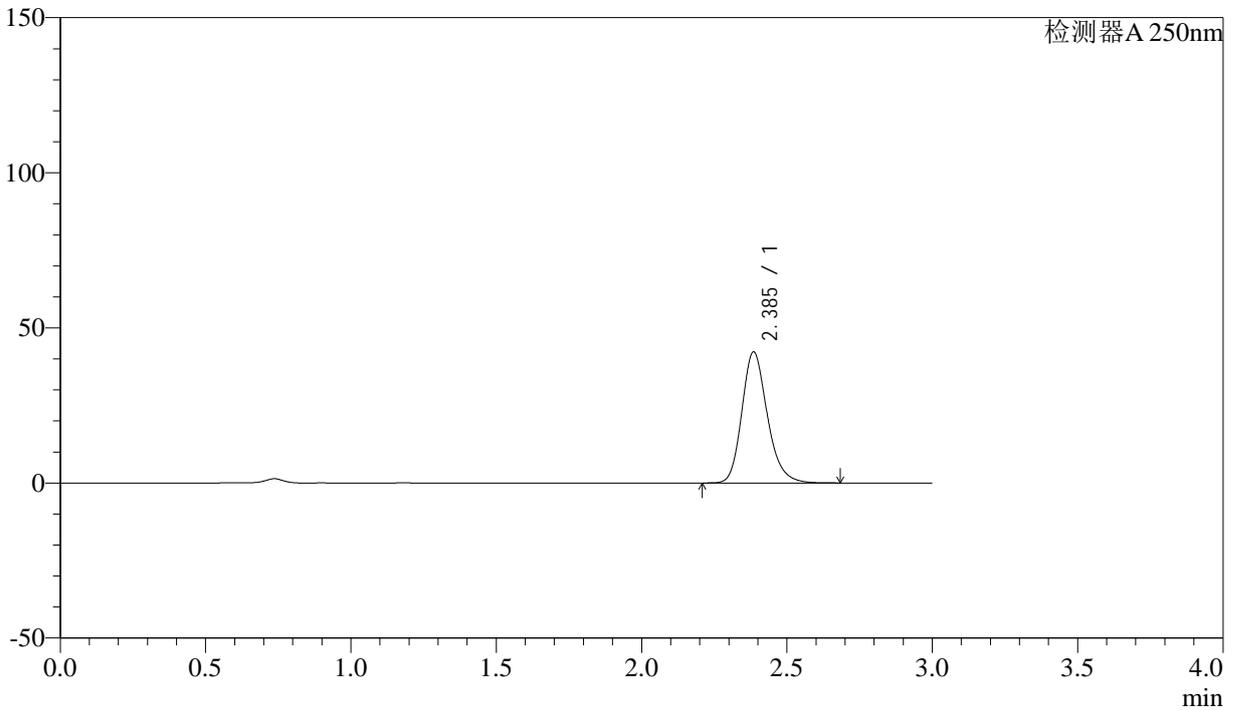
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-827-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 16:30:43 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:43:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	257804	100.000	42133	3673	1.207	--
总计		257804	100.000	42133			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



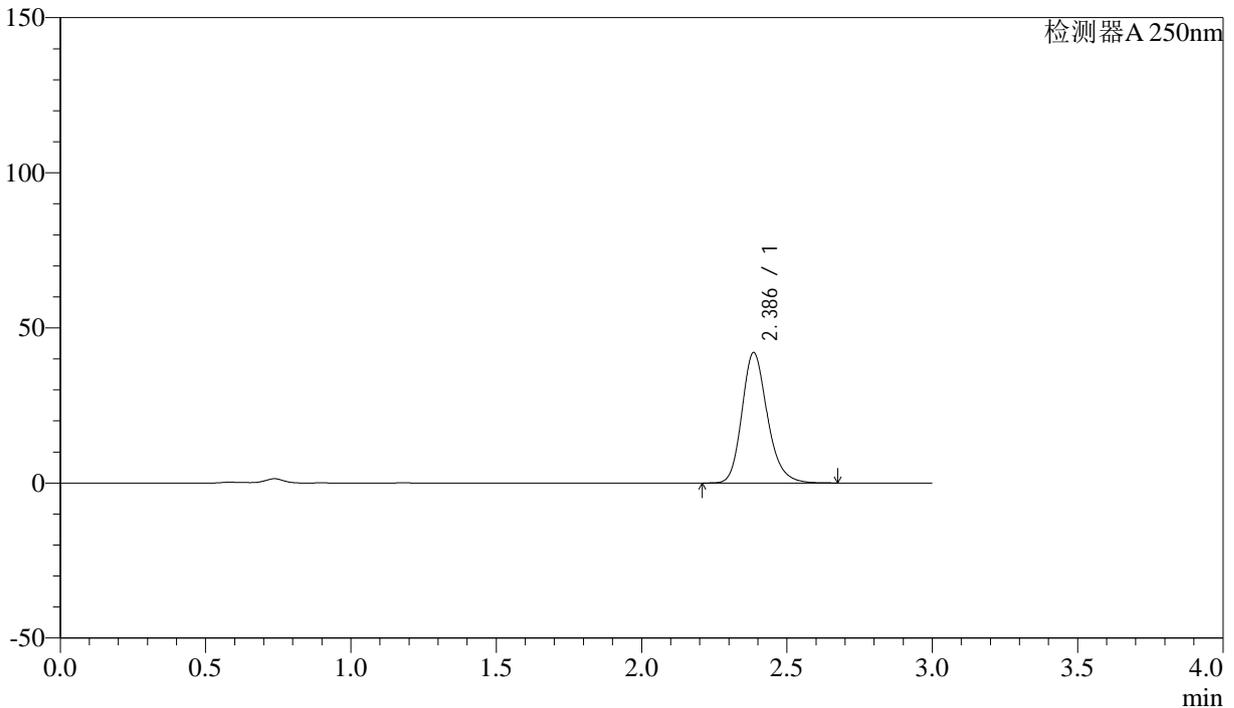
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-828-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-20min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 16:34:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:43:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	256192	100.000	41945	3681	1.206	--
总计		256192	100.000	41945			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



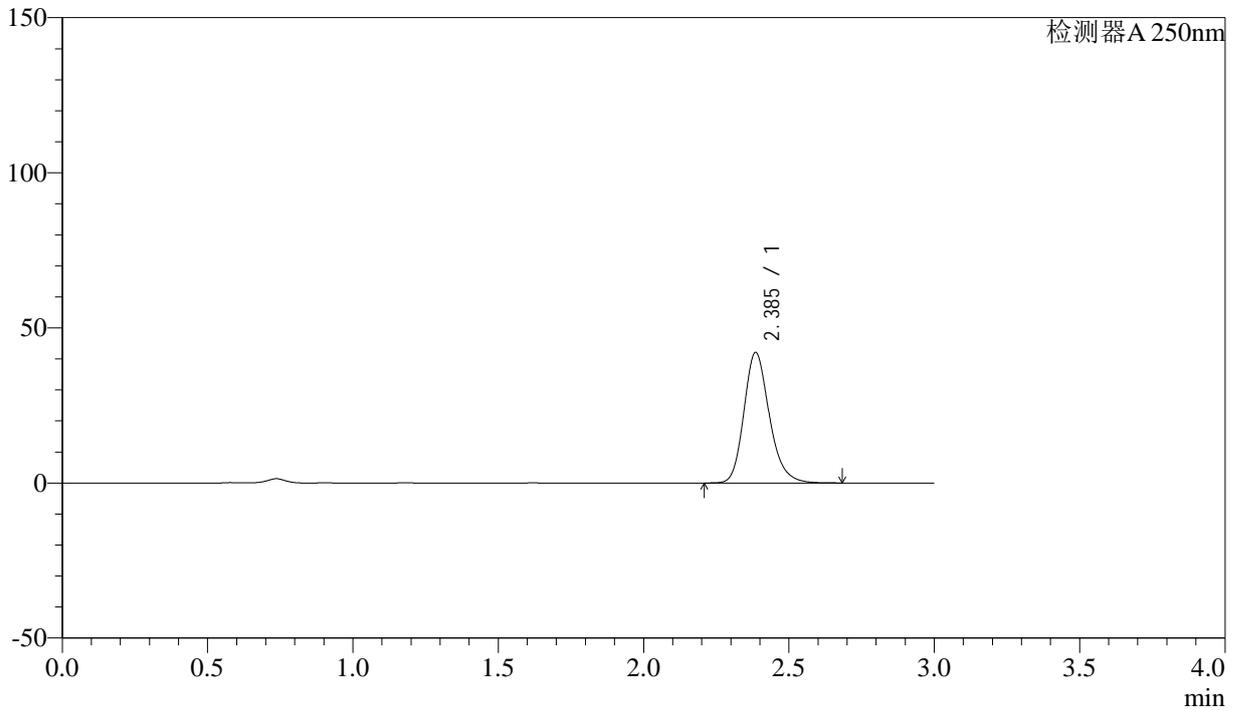
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-829-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 16:37:29 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:43:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	256768	100.000	41979	3673	1.206	--
总计		256768	100.000	41979			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



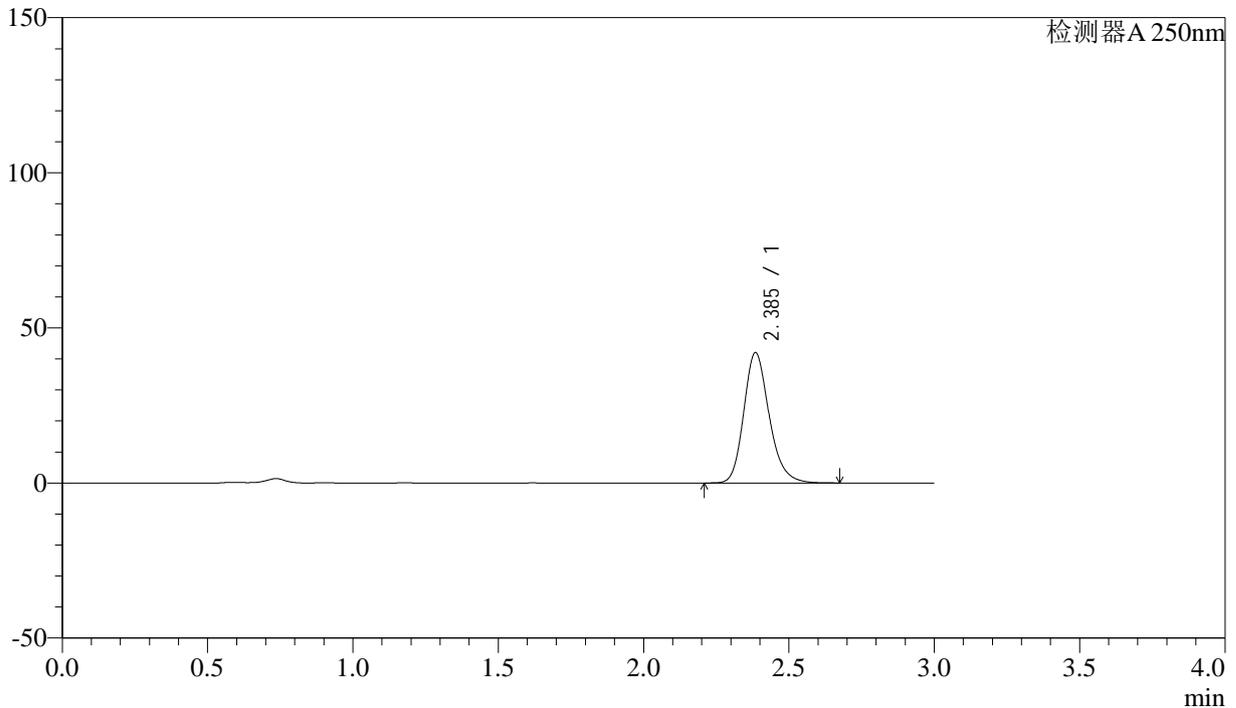
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-830-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 16:40:52 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:43:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	256238	100.000	41864	3677	1.206	--
总计		256238	100.000	41864			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



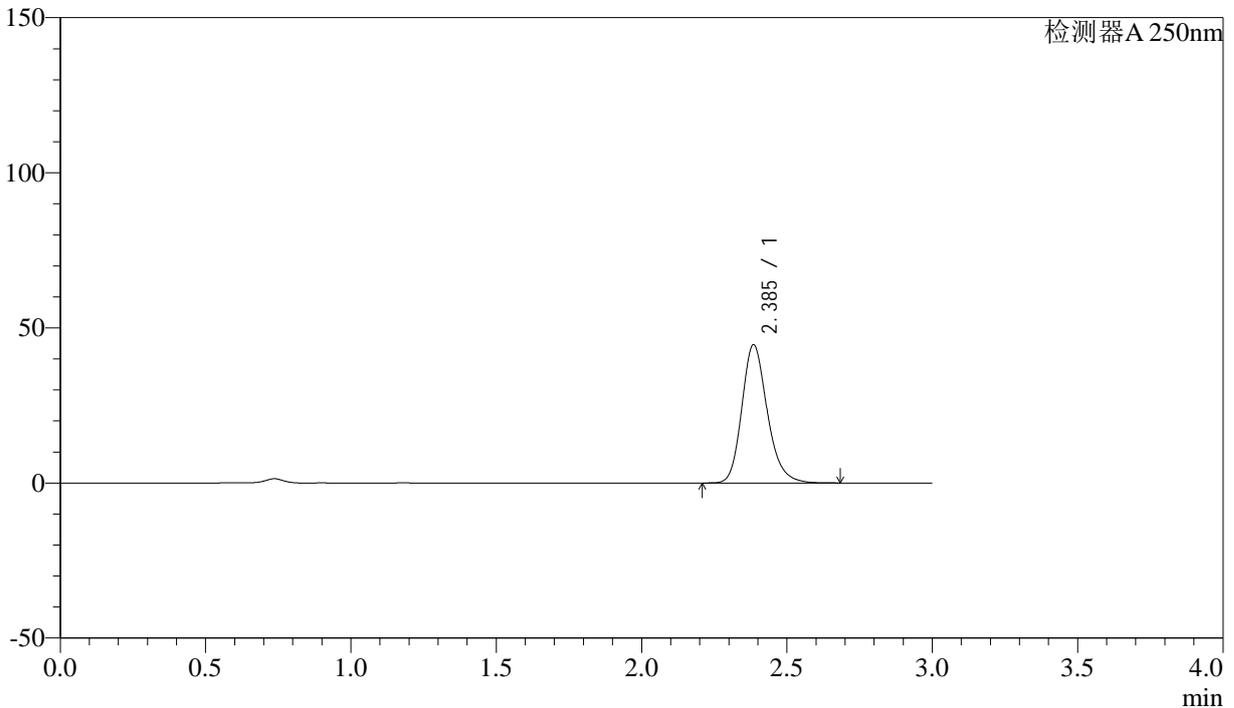
SMF-372

<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 - 0-71/10-831-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 16:44:16 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:43:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	271894	100.000	44432	3675	1.206	--
总计		271894	100.000	44432			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



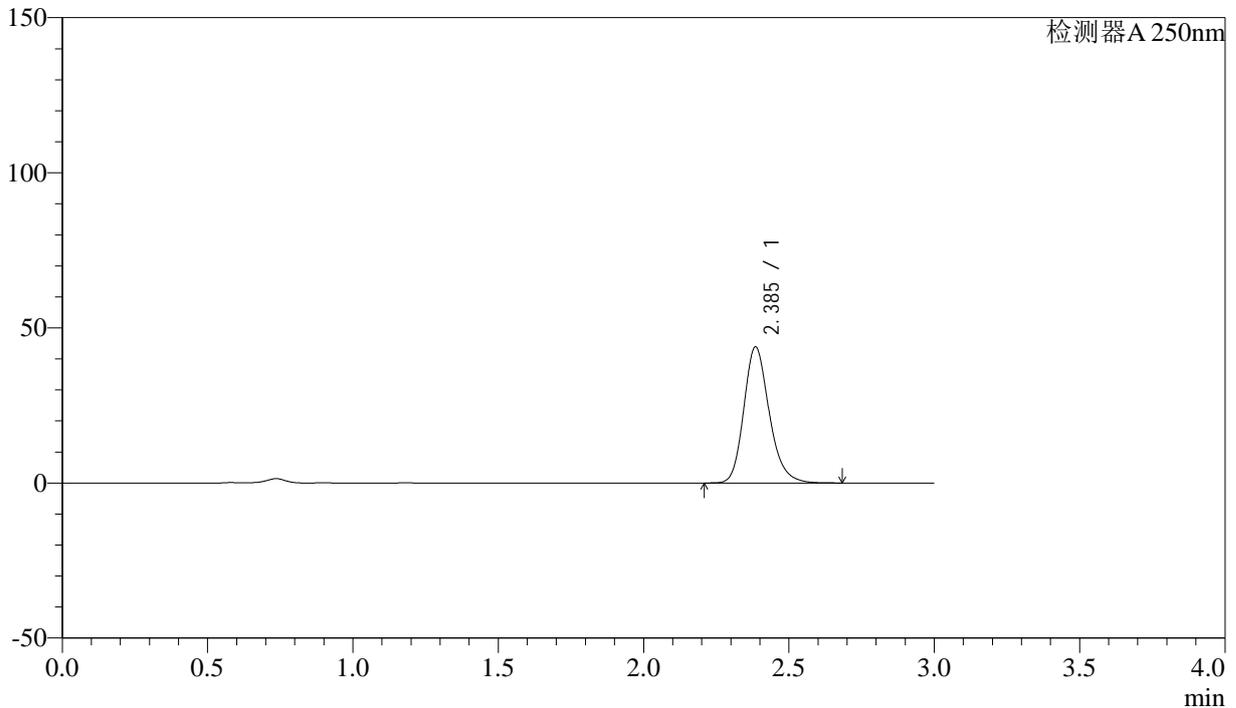
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-832-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 16:47:39 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:44:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	267445	100.000	43721	3679	1.205	--
总计		267445	100.000	43721			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



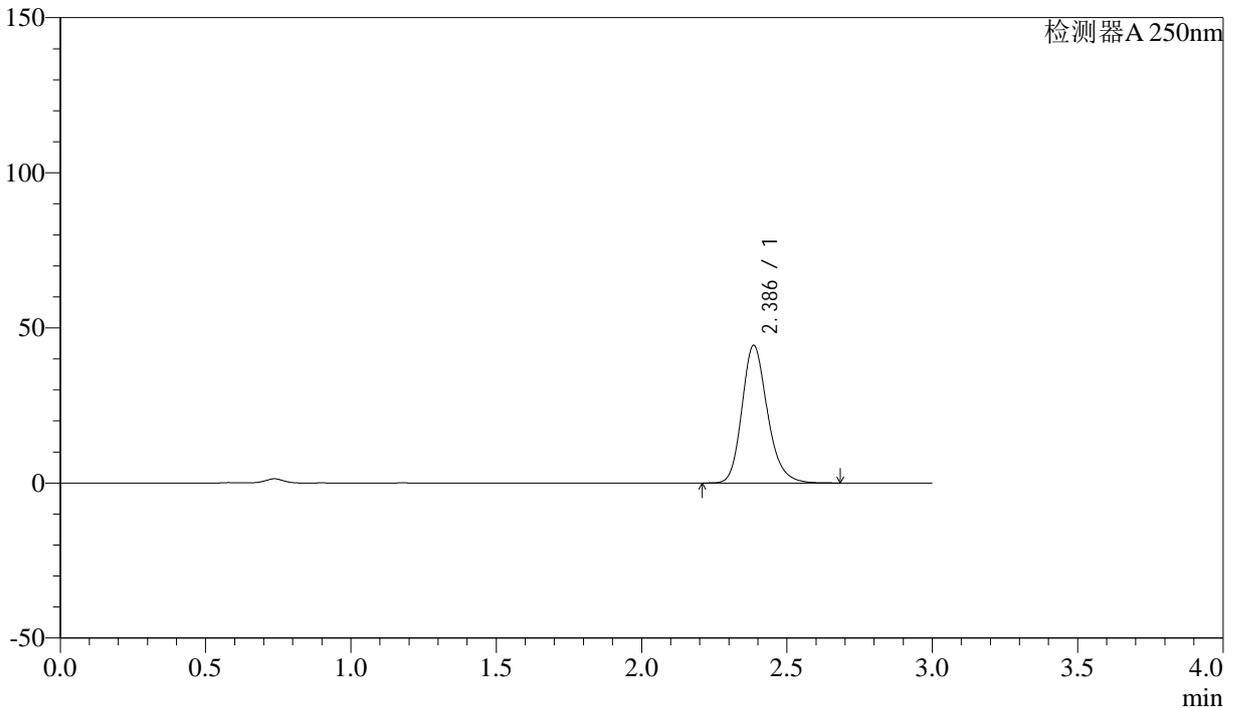
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-833-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 16:51:03 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:44:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	270857	100.000	44298	3673	1.205	--
总计		270857	100.000	44298			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



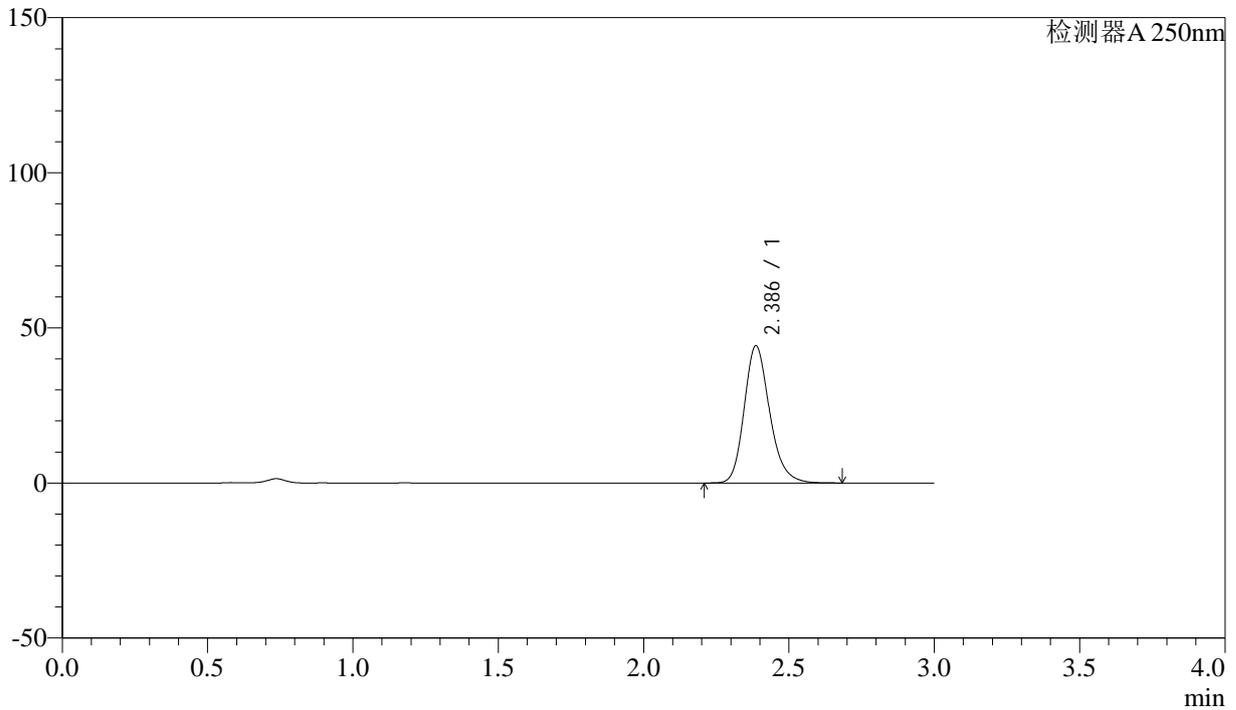
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-834-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 16:54:27 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:44:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	270178	100.000	44199	3670	1.205	--
总计		270178	100.000	44199			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



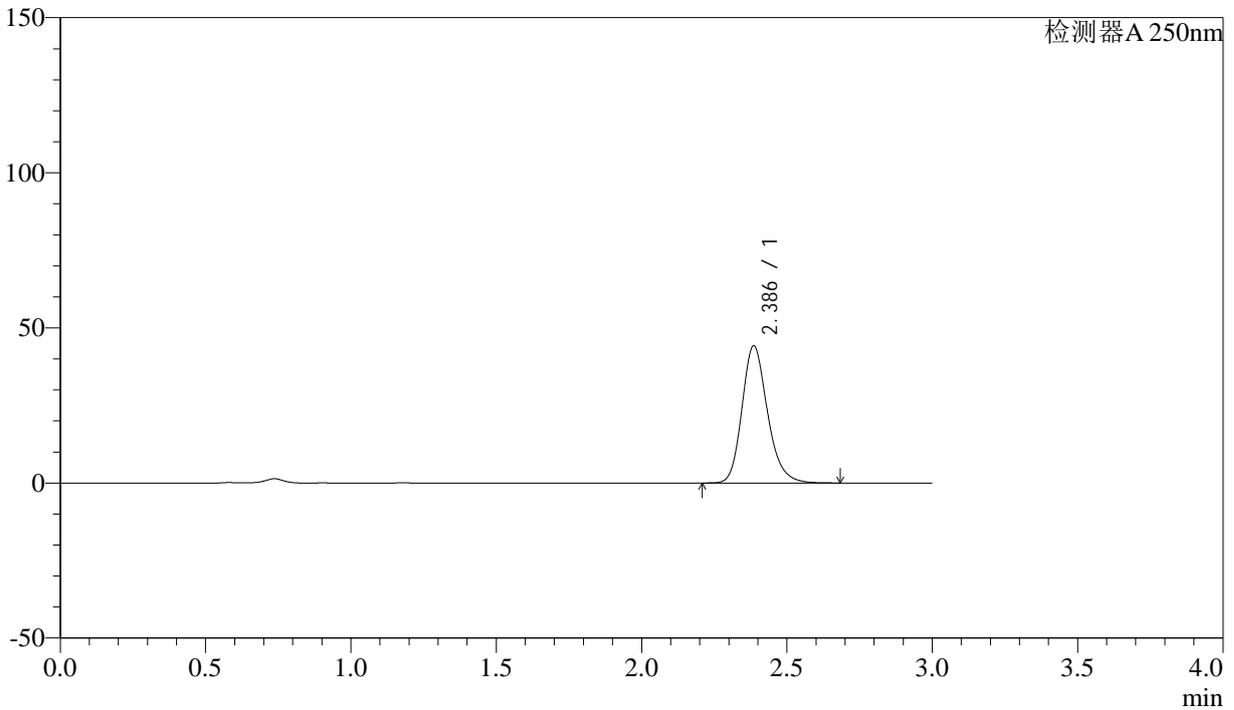
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-835-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-41 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 16:57:49 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:44:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	270181	100.000	44169	3669	1.205	--
总计		270181	100.000	44169			

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



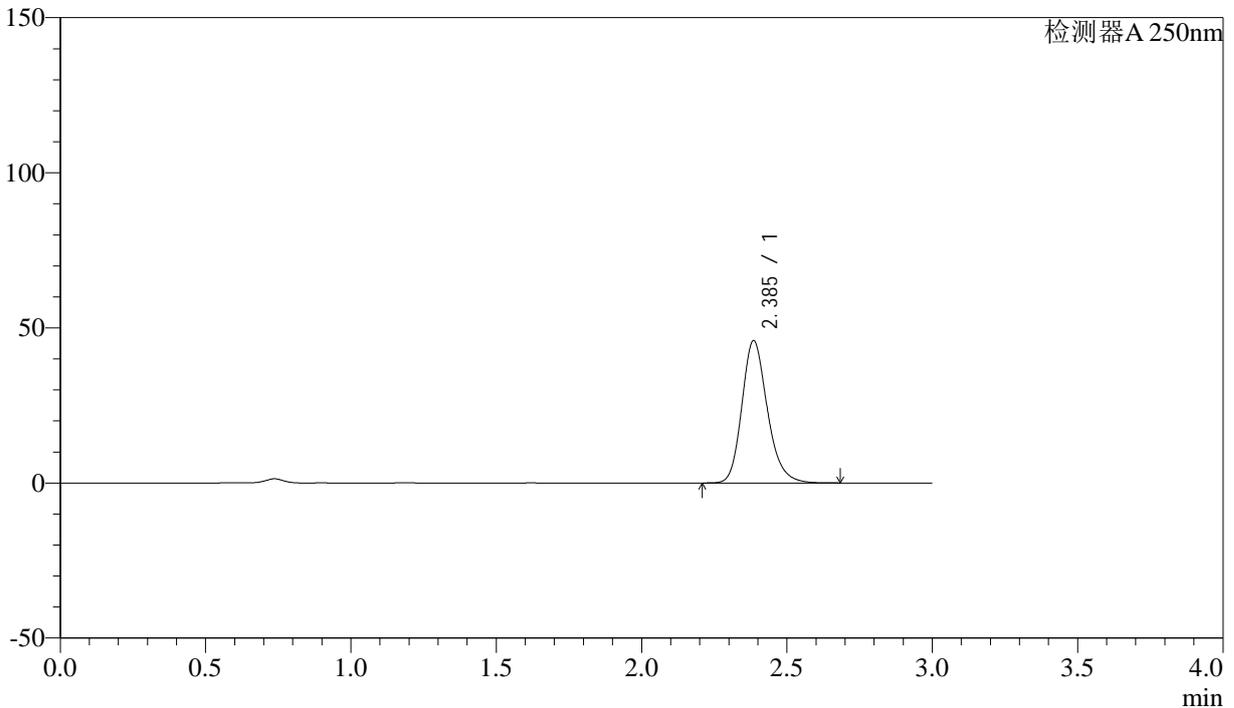
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-837-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 17:04:39 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:44:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	280000	100.000	45762	3671	1.205	--
总计		280000	100.000	45762			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



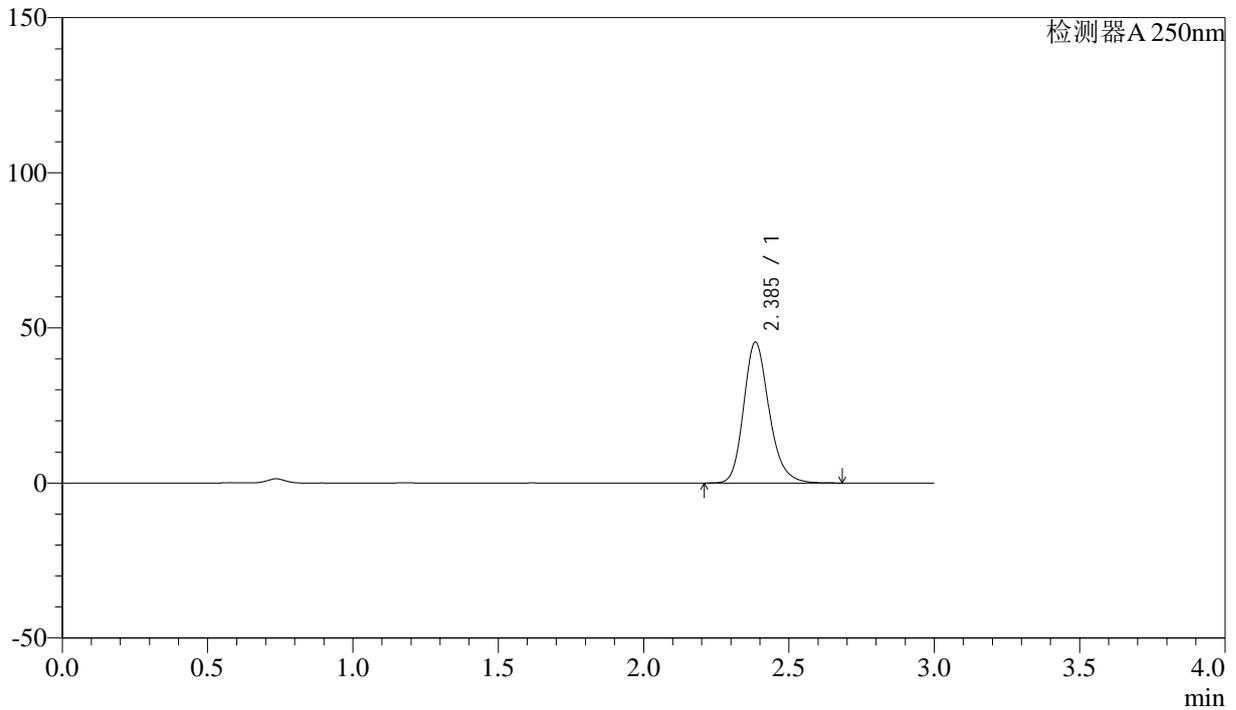
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-838-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 17:08:04 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:44:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	276913	100.000	45216	3676	1.205	--
总计		276913	100.000	45216			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



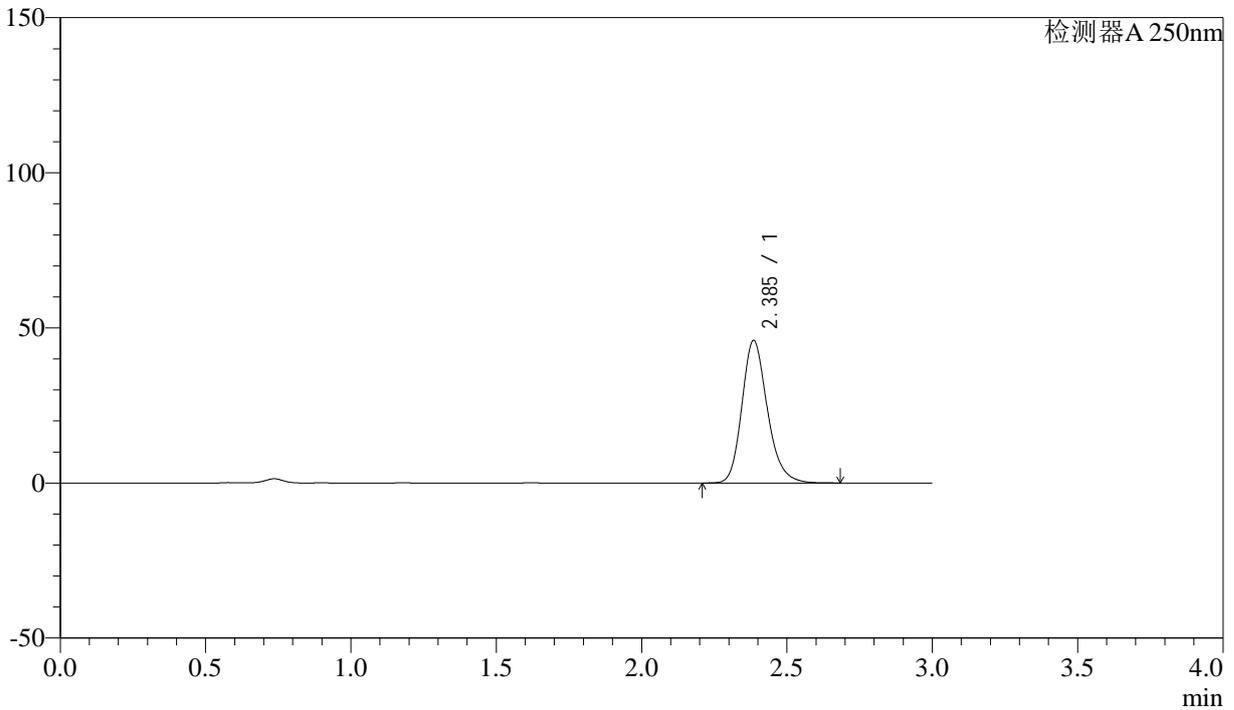
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-840-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 17:14:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:44:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	280200	100.000	45840	3677	1.204	--
总计		280200	100.000	45840			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



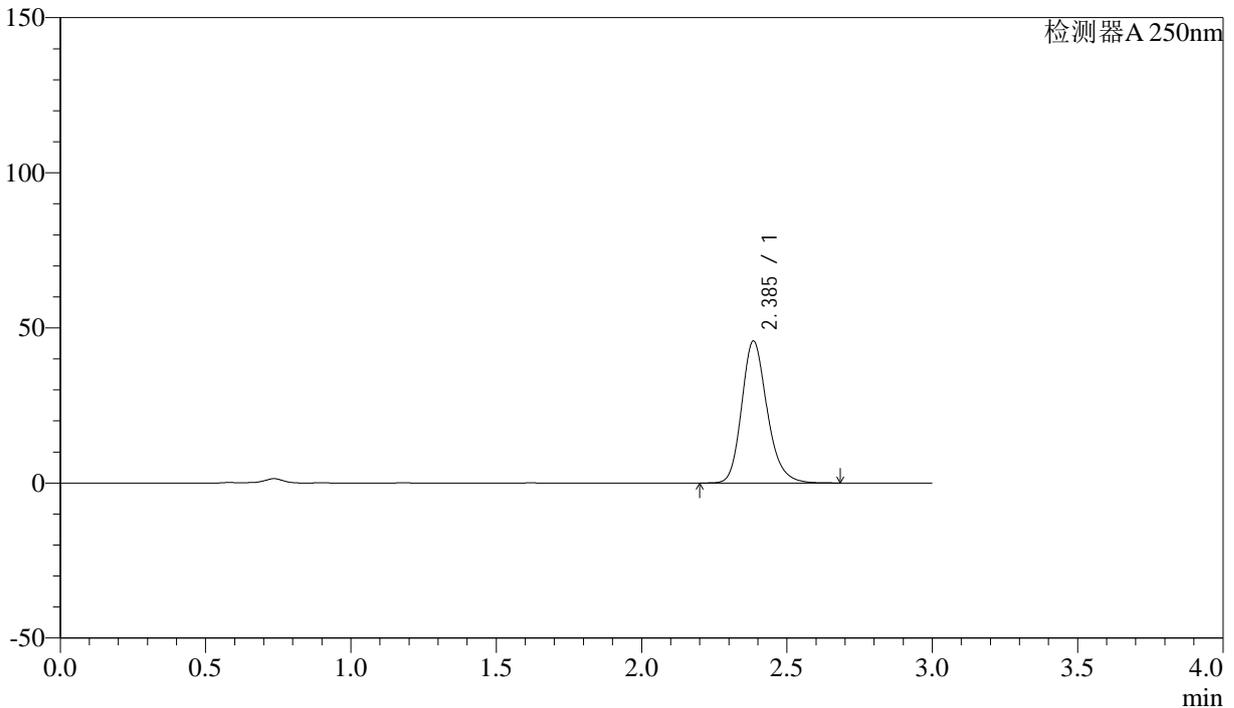
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-841-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 17:18:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:44:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	279051	100.000	45565	3676	1.205	--
总计		279051	100.000	45565			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



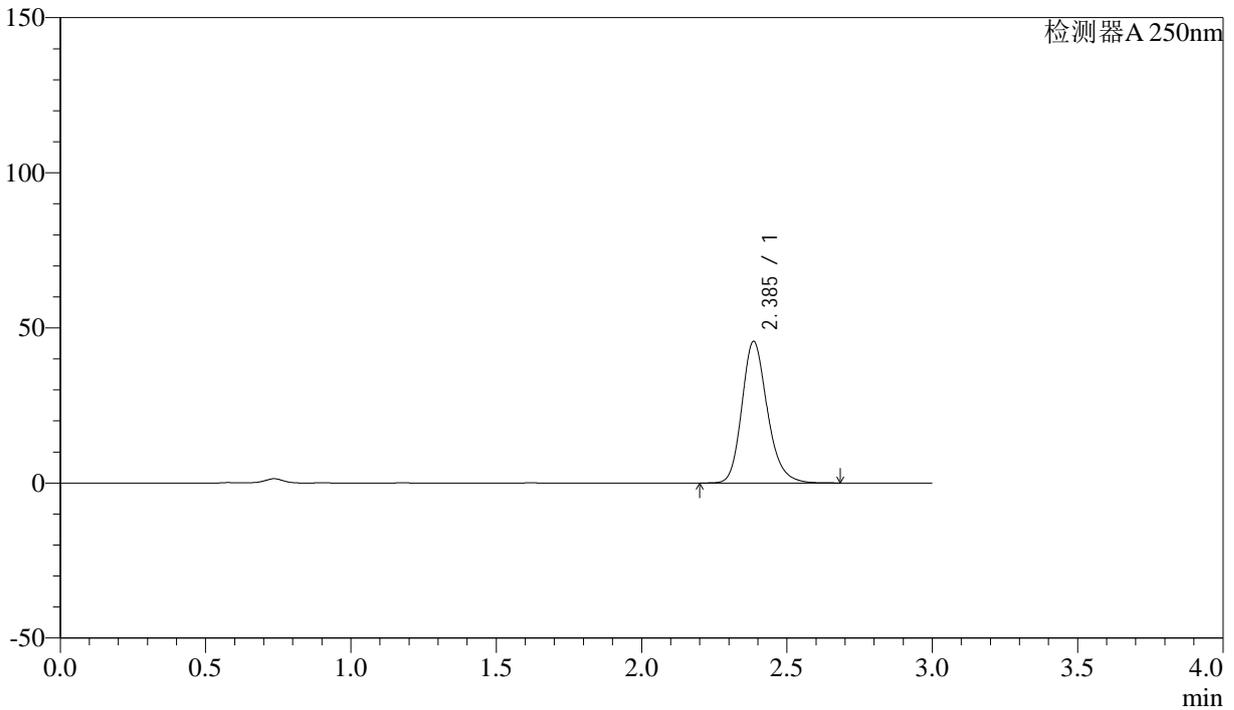
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-842-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 17:21:37 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:44:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	278369	100.000	45544	3678	1.204	--
总计		278369	100.000	45544			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



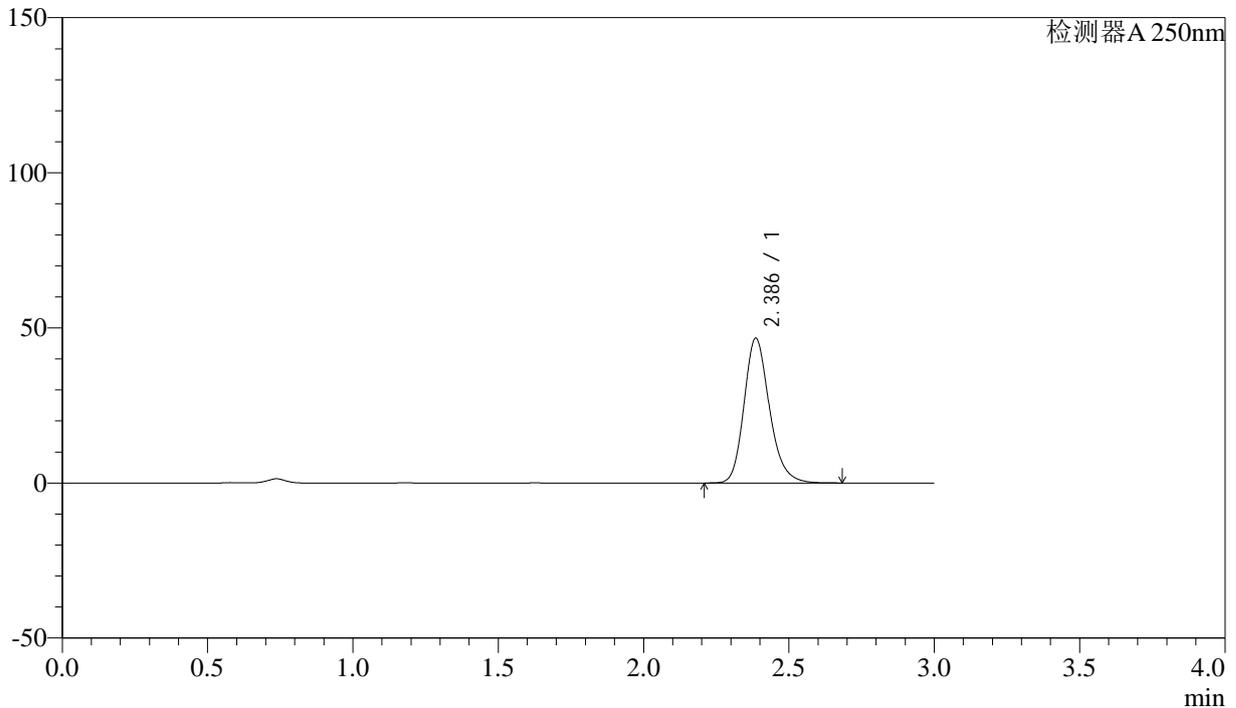
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-843-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 17:25:01 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:44:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	284533	100.000	46593	3679	1.204	--
总计		284533	100.000	46593			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



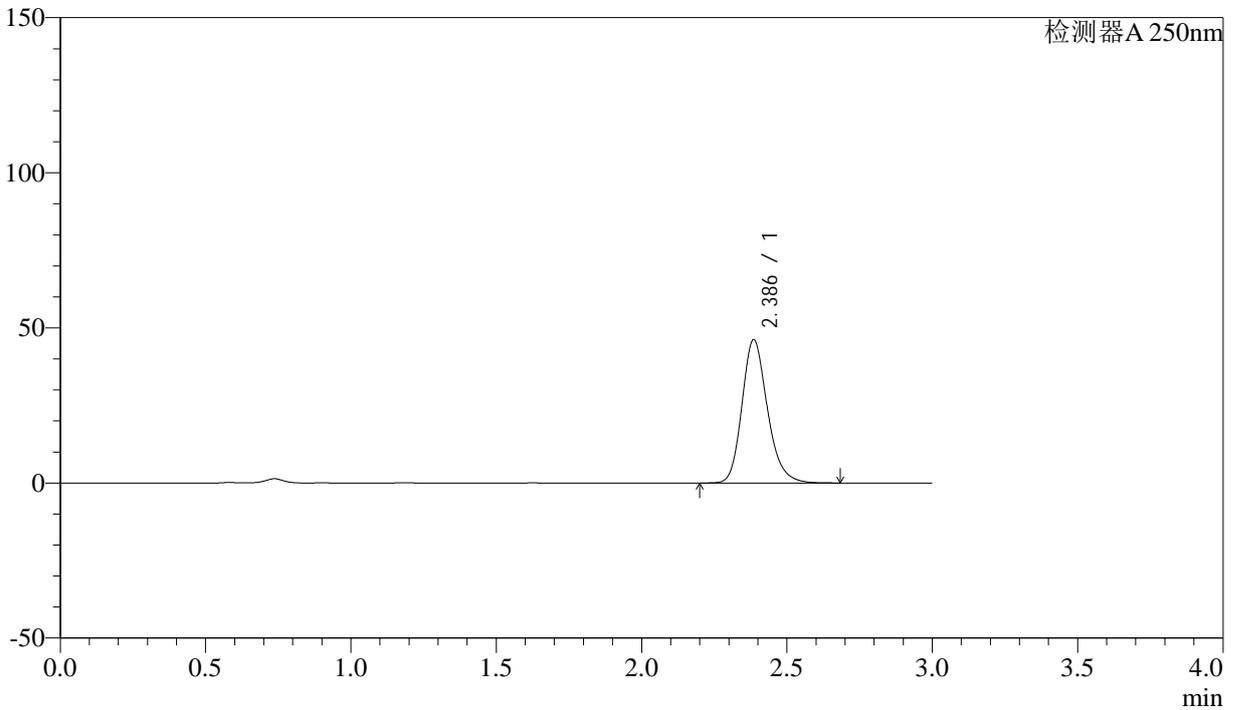
SMF-372

<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 - 0-71/10-844-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 17:28:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:44:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	281773	100.000	46111	3678	1.204	--
总计		281773	100.000	46111			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



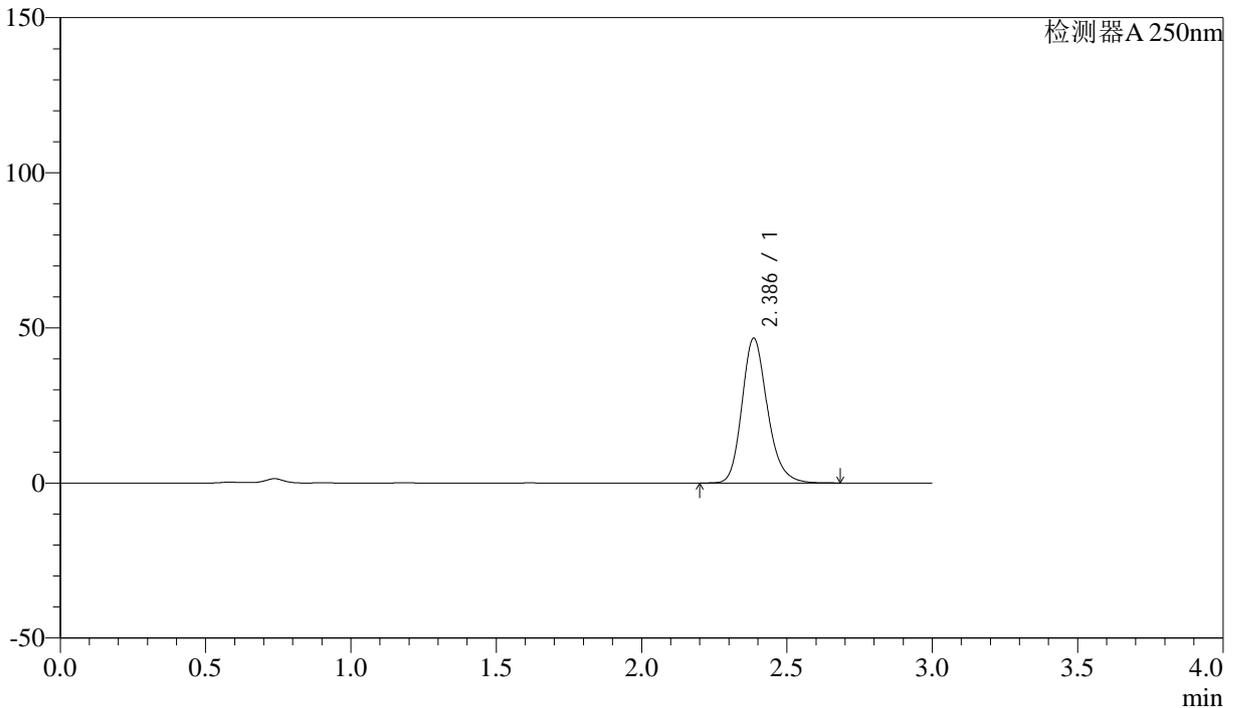
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-845-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 17:31:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:44:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	284618	100.000	46581	3677	1.204	--
总计		284618	100.000	46581			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



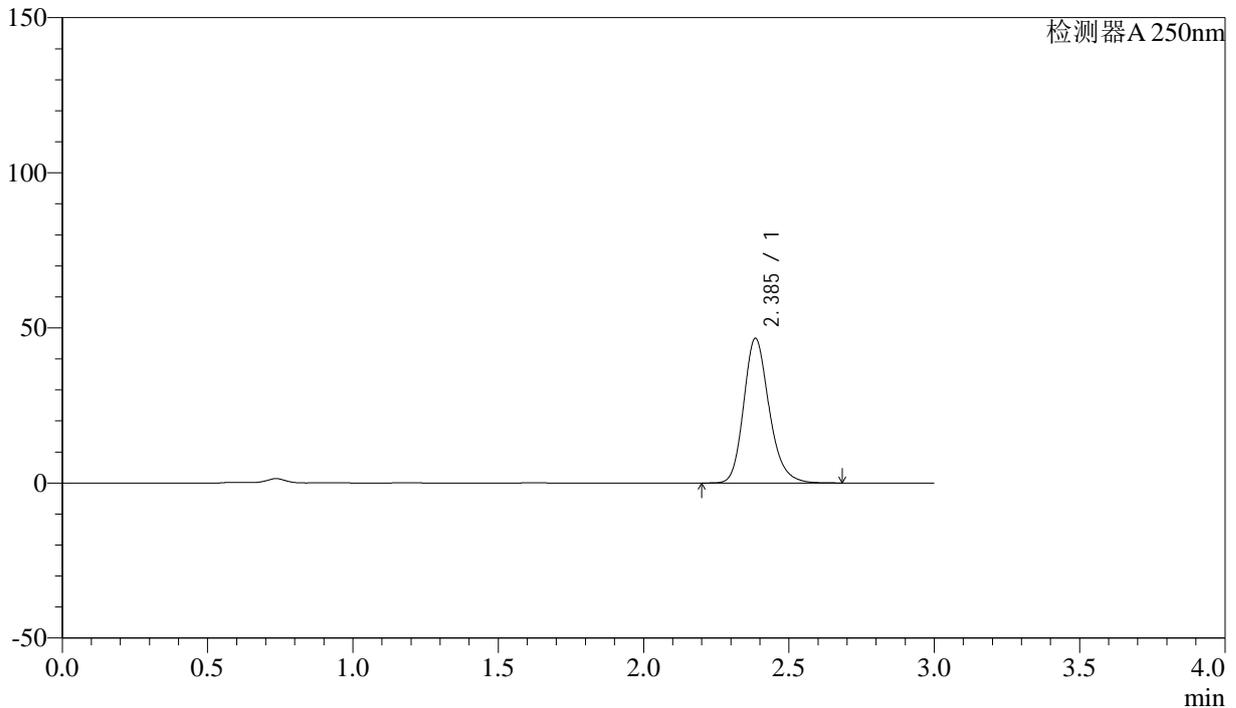
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-846-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-60min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 17:35:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:44:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	284561	100.000	46452	3673	1.206	--
总计		284561	100.000	46452			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



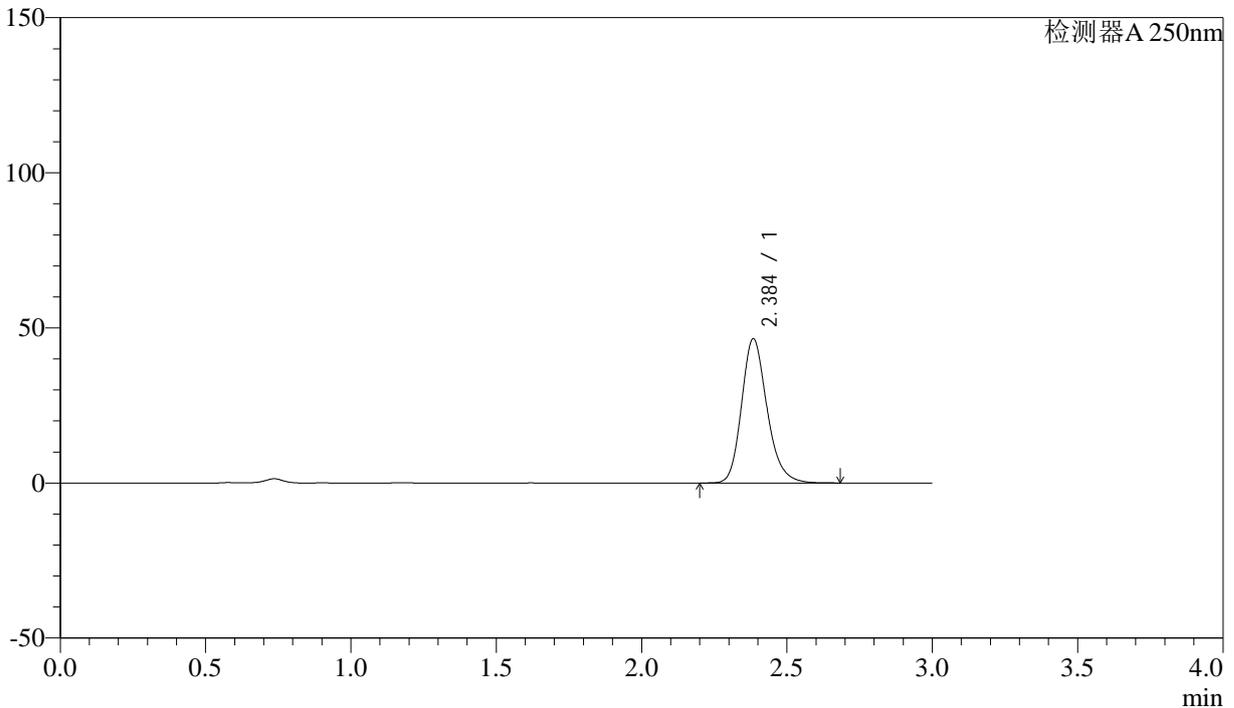
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-847-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 17:38:34 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:44:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	283611	100.000	46255	3671	1.206	--
总计		283611	100.000	46255			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



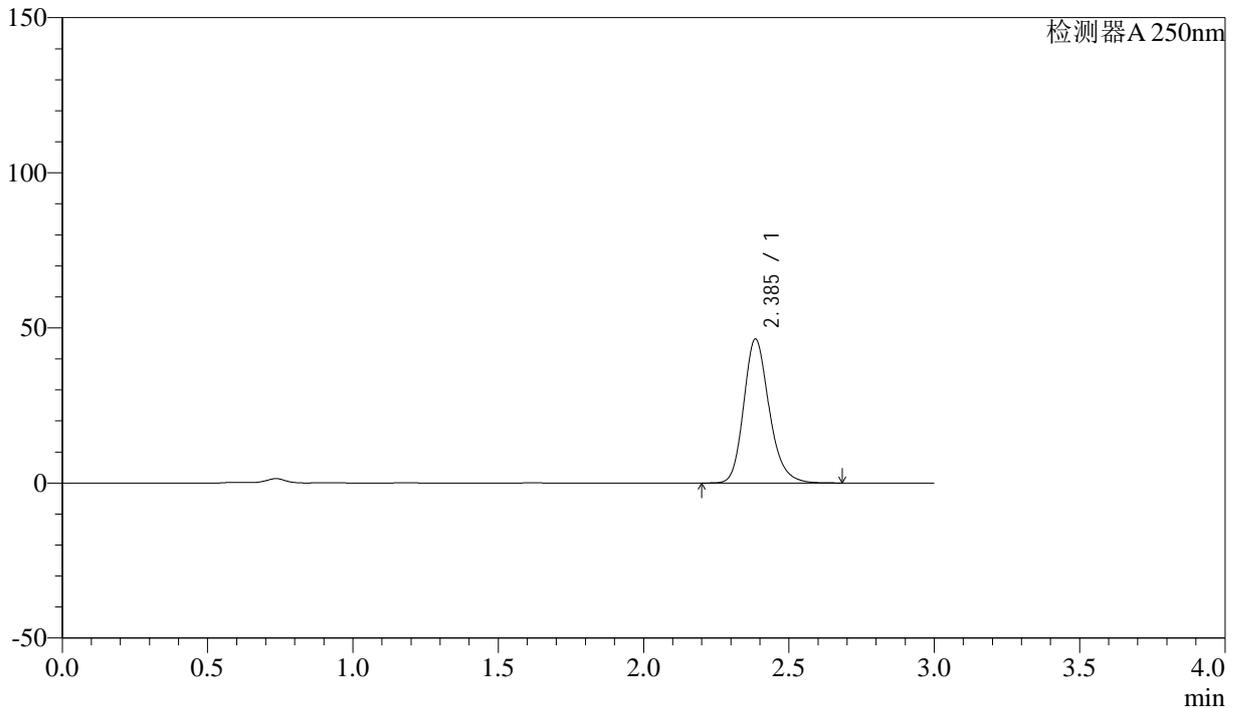
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-848-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 17:41:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:44:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	283167	100.000	46233	3673	1.205	--
总计		283167	100.000	46233			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



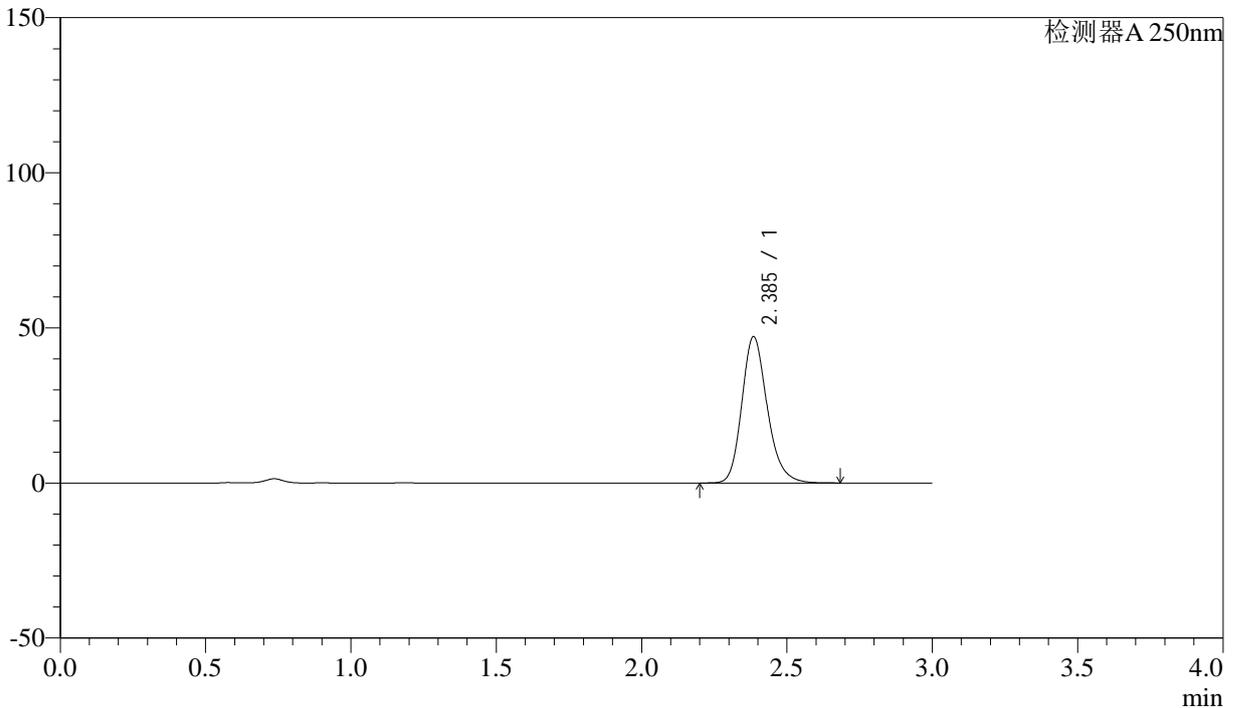
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-851-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 17:52:10 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:44:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	287752	100.000	47019	3672	1.205	--
总计		287752	100.000	47019			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



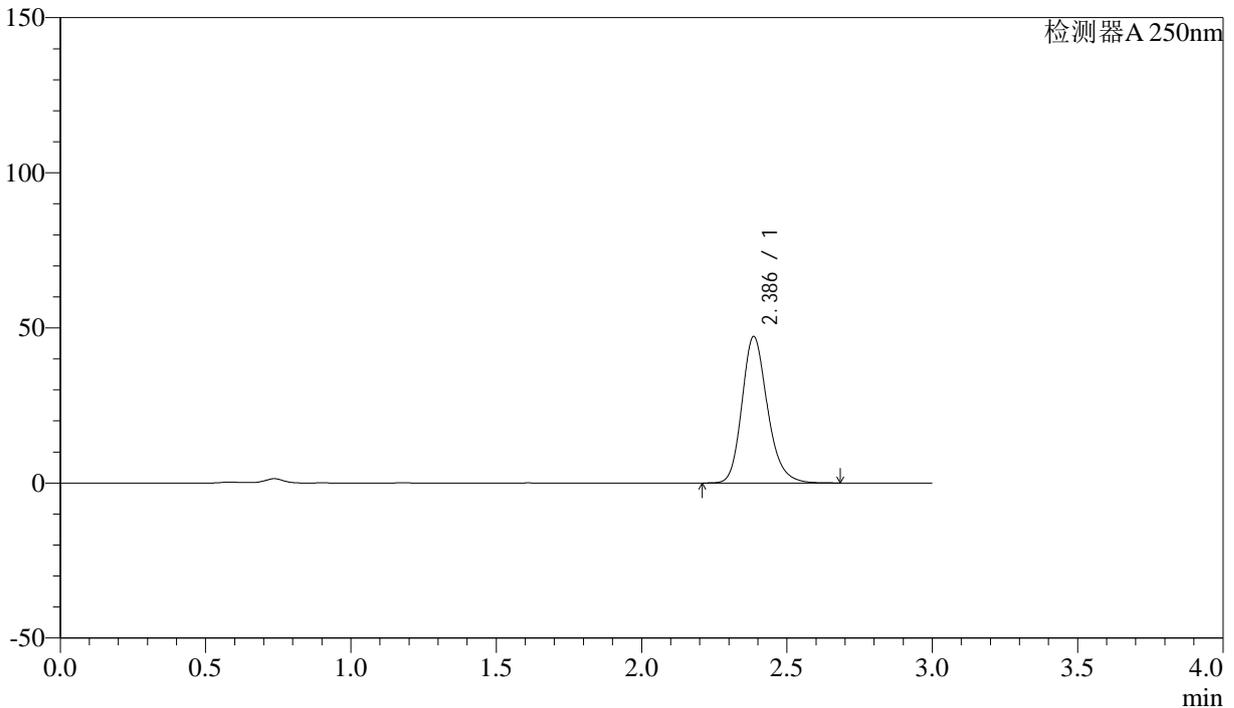
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-852-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-jxzs-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 17:55:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:44:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	288423	100.000	47151	3670	1.205	--
总计		288423	100.000	47151			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



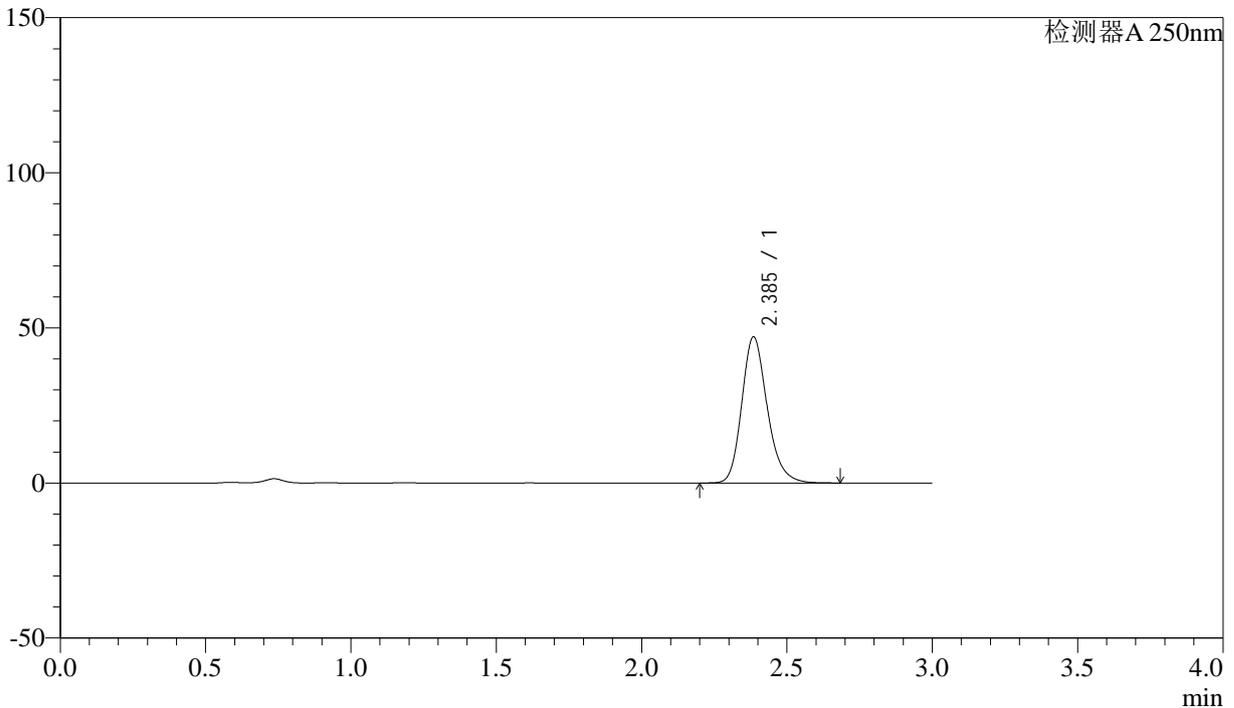
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-854-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 18:02:21 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:44:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	287644	100.000	46957	3669	1.206	--
总计		287644	100.000	46957			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



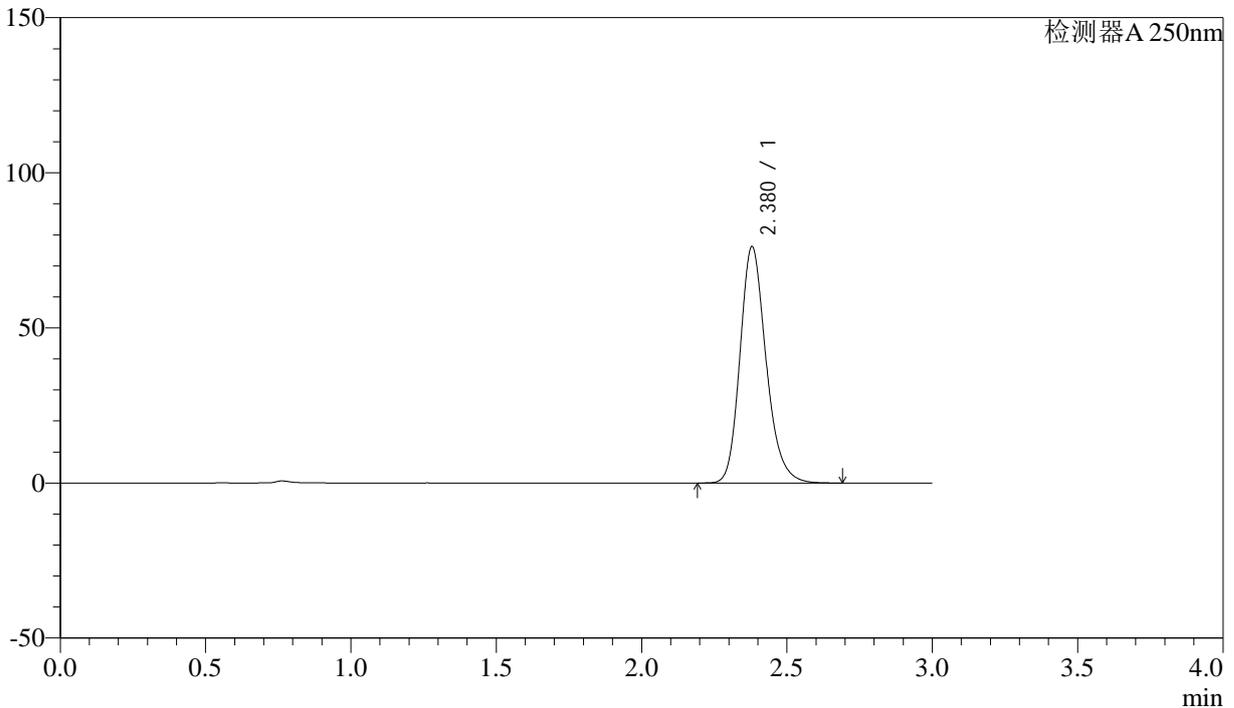
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-856-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 18:09:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:44:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	476478	100.000	76214	3467	1.205	--
总计		476478	100.000	76214			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



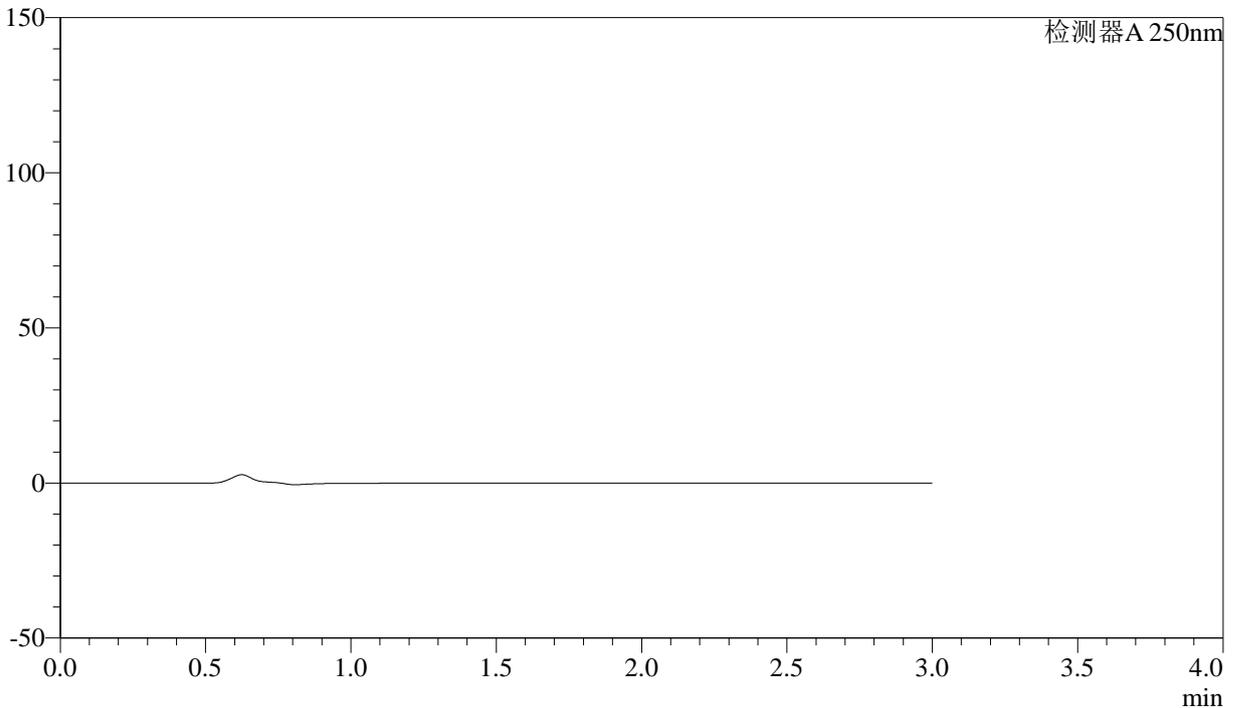
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-857-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-rj.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 18:12:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/06 09:44:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

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

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



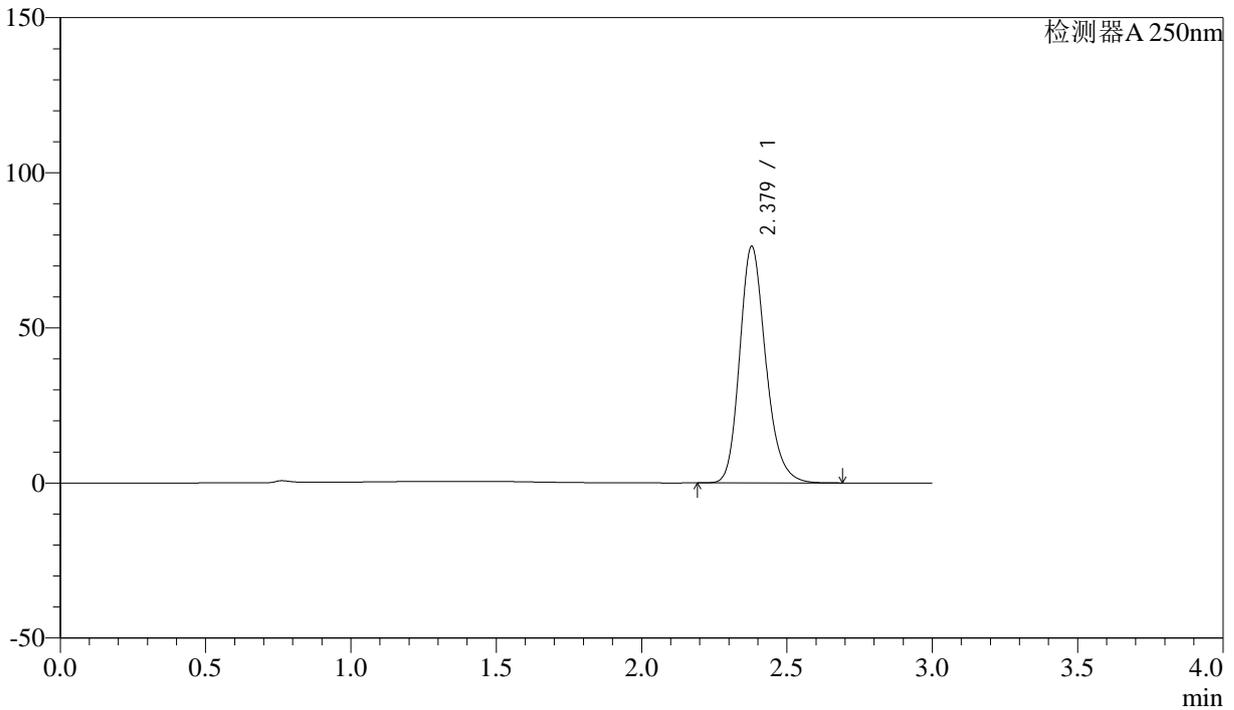
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-858-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 18:15:58 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:45:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	476935	100.000	76290	3468	1.205	--
总计		476935	100.000	76290			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



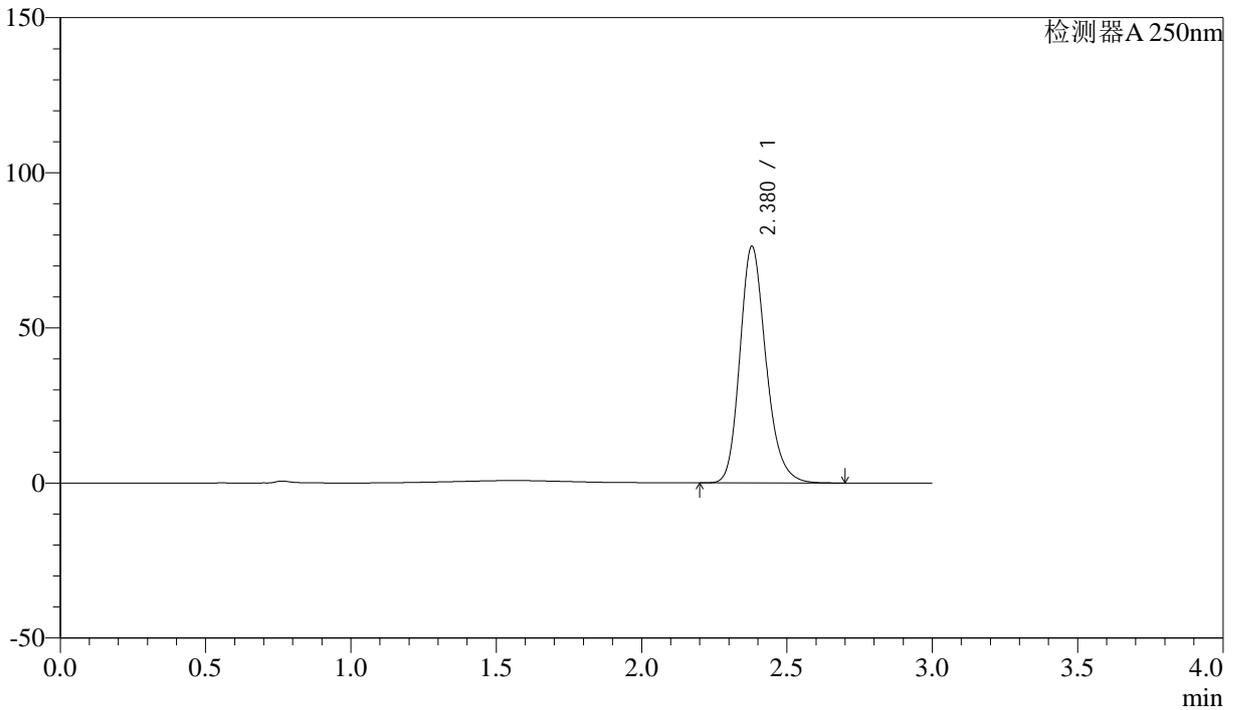
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-859-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 18:19:21 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:45:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	477329	100.000	76341	3464	1.205	--
总计		477329	100.000	76341			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



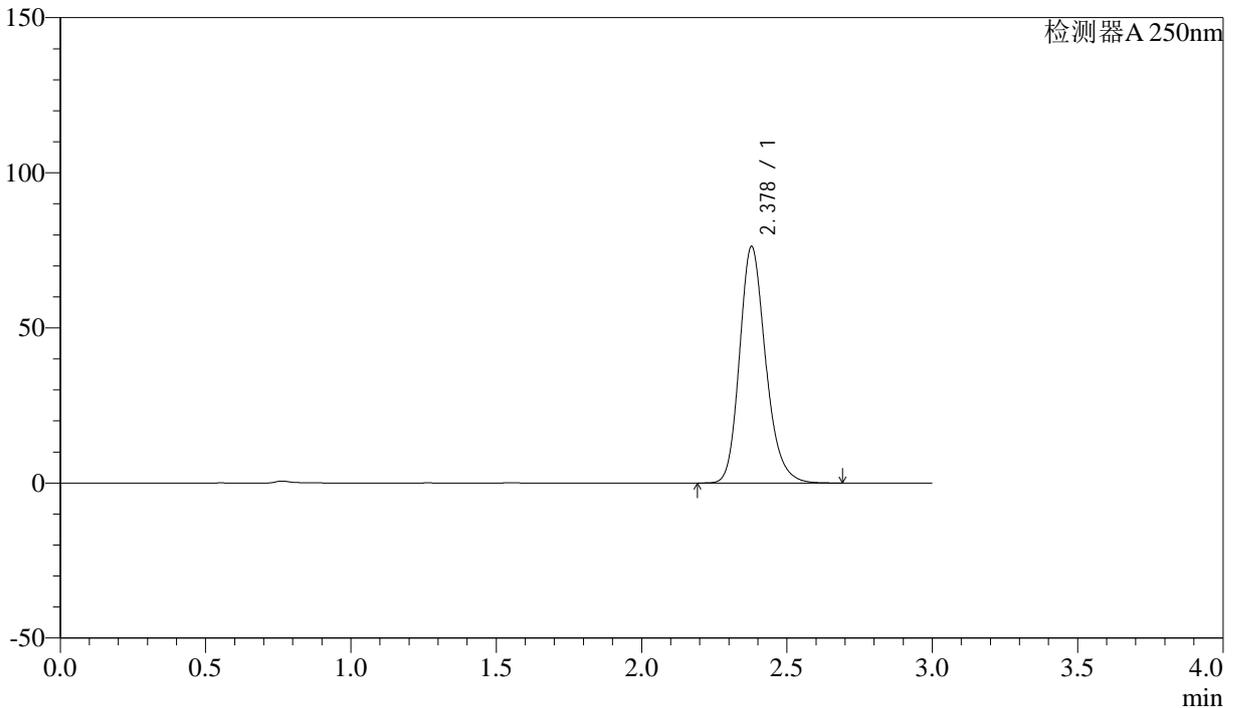
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-860-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 18:22:43 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:45:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	477010	100.000	76201	3459	1.205	--
总计		477010	100.000	76201			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



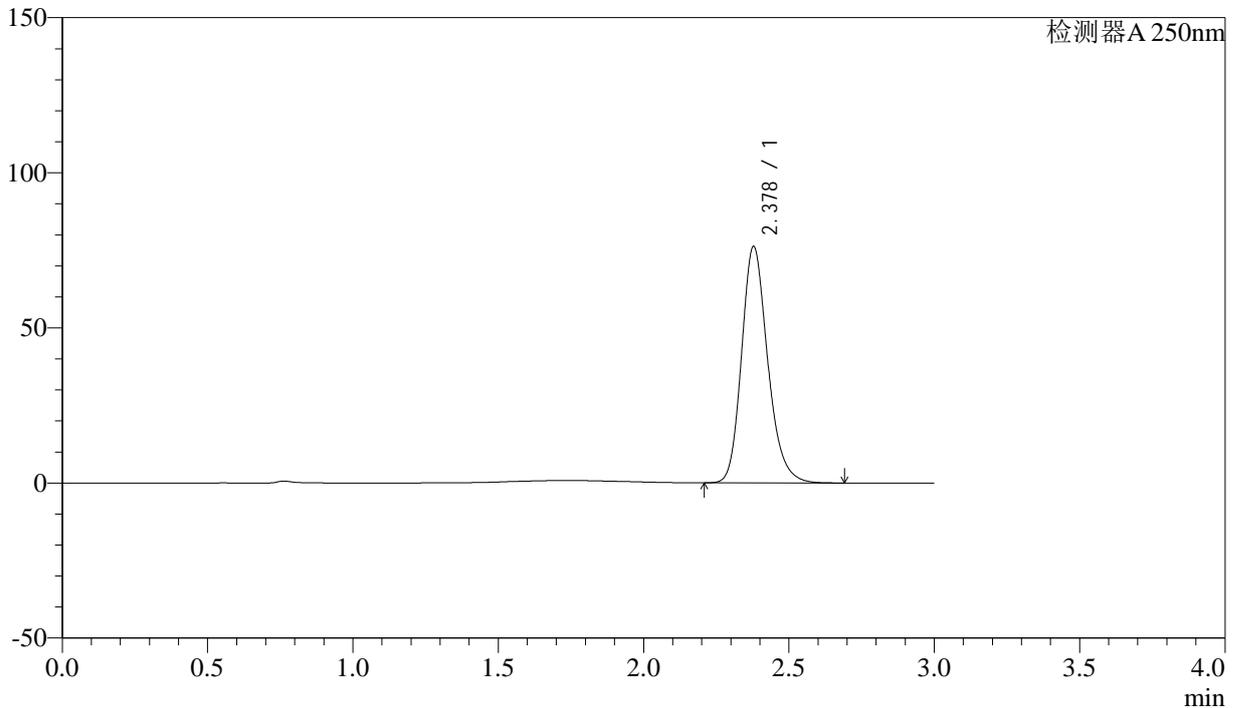
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-861-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 18:26:05 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:45:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	476824	100.000	76188	3457	1.205	--
总计		476824	100.000	76188			

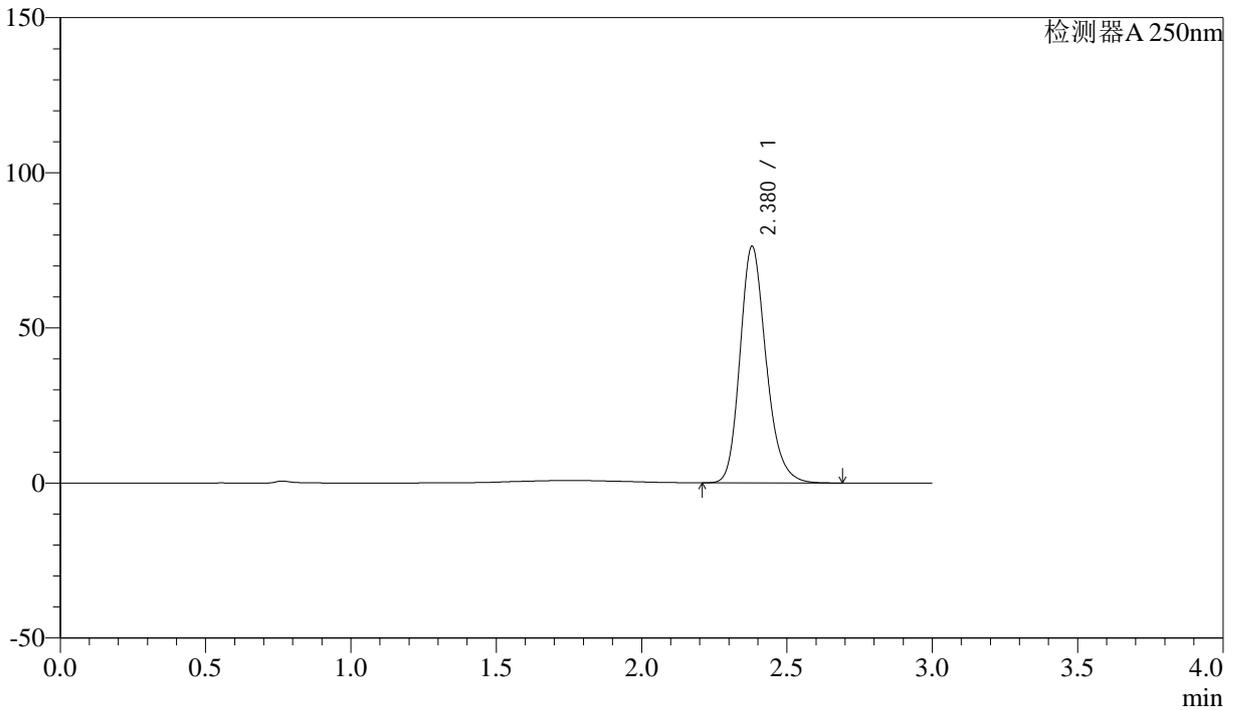
图117 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-862-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-dz1-5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 18:29:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:45:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	476759	100.000	76292	3466	1.205	--
总计		476759	100.000	76292			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



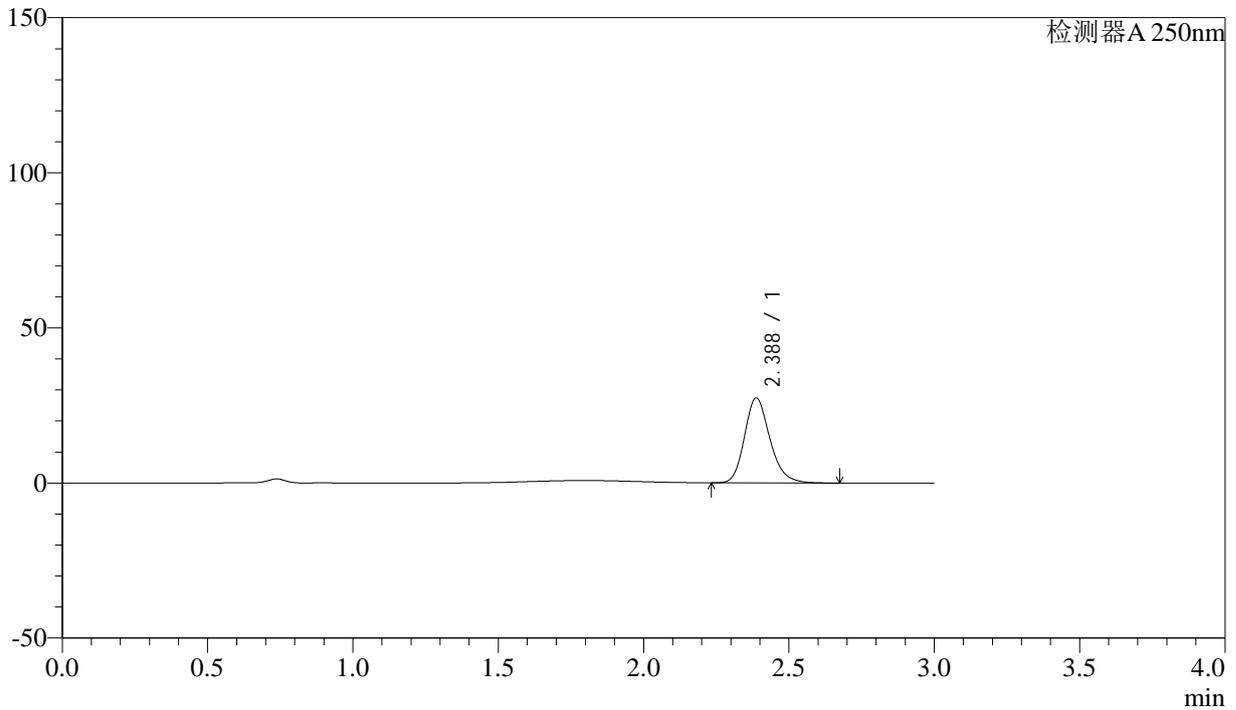
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-863-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 18:32:48 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:45:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	166852	100.000	27392	3678	1.204	--
总计		166852	100.000	27392			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



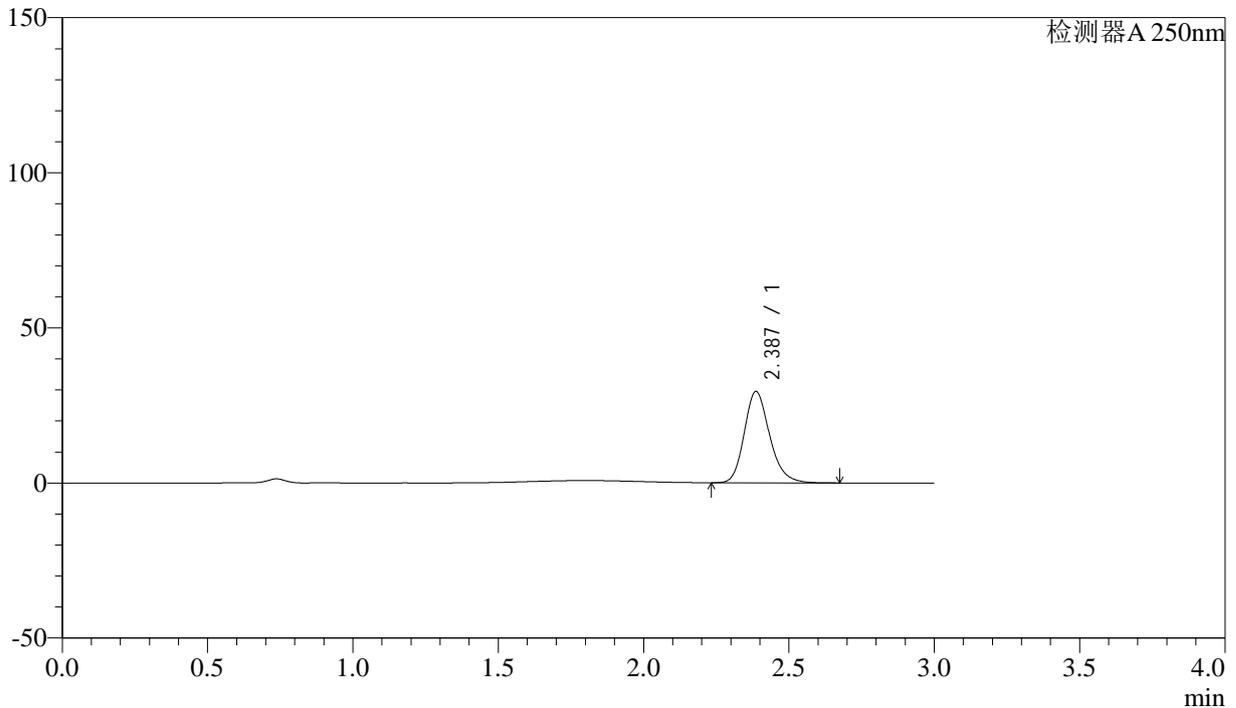
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-865-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-5min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 18:39:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:45:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	179296	100.000	29447	3686	1.203	--
总计		179296	100.000	29447			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



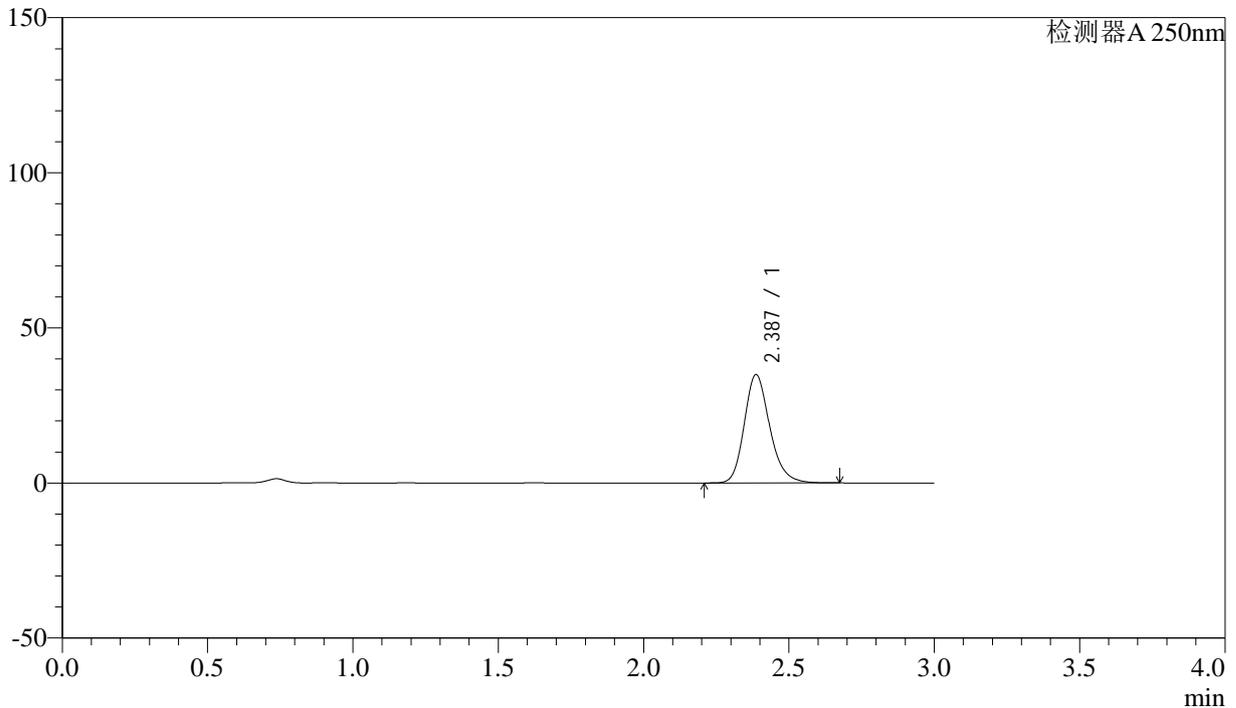
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-870-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 18:56:20 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:45:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	213309	100.000	34918	3669	1.205	--
总计		213309	100.000	34918			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



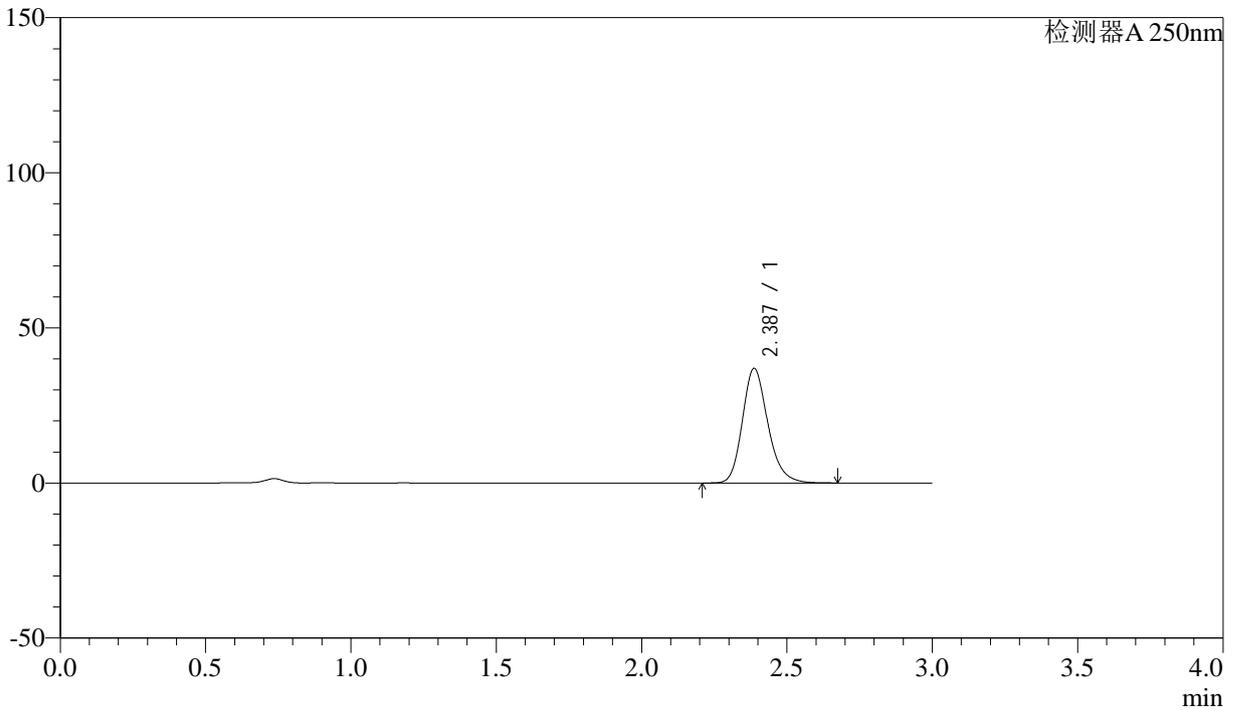
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-871-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 18:59:40 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:45:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	225648	100.000	36948	3670	1.204	--
总计		225648	100.000	36948			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



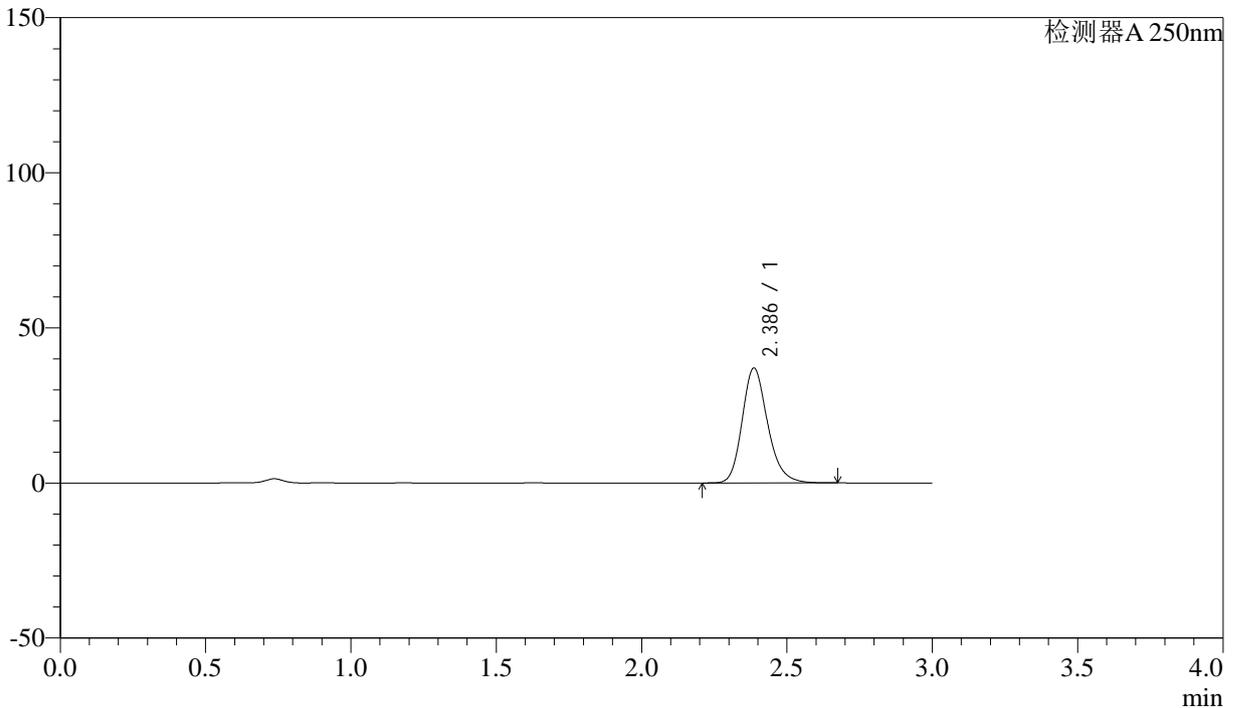
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-873-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 19:06:24 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:45:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	226252	100.000	37020	3672	1.205	--
总计		226252	100.000	37020			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



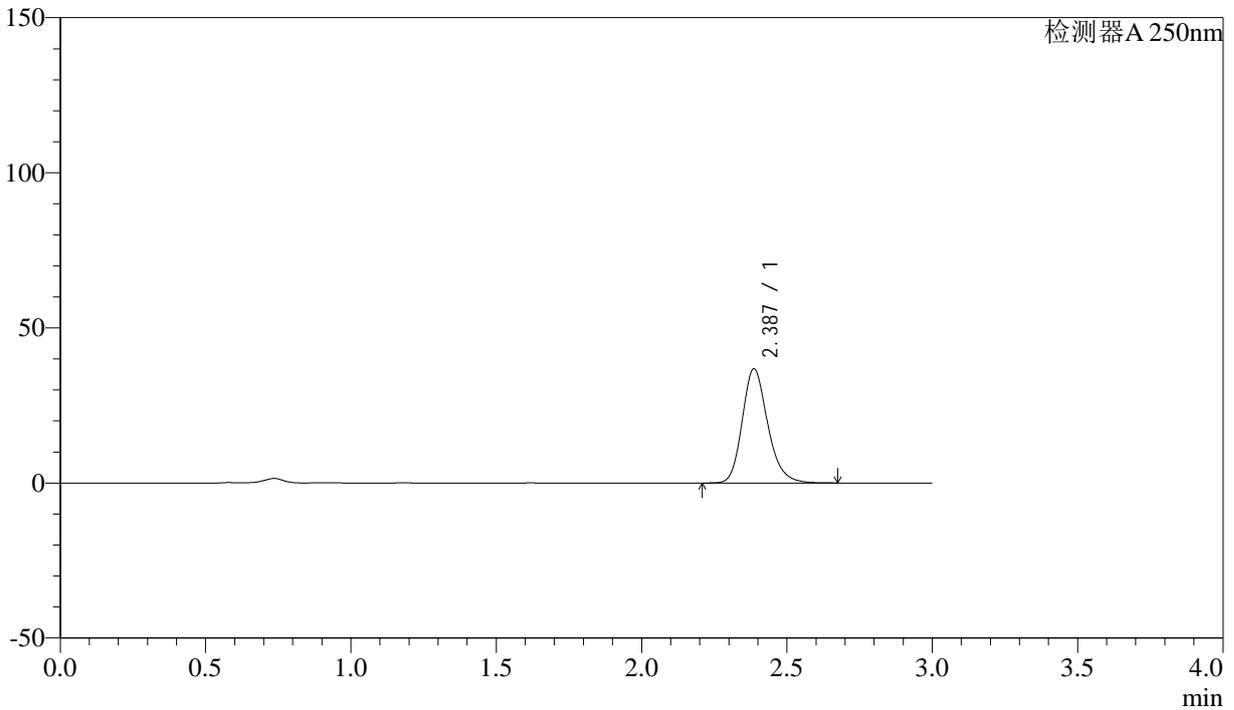
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-874-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 19:09:44 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:45:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	224758	100.000	36793	3674	1.205	--
总计		224758	100.000	36793			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



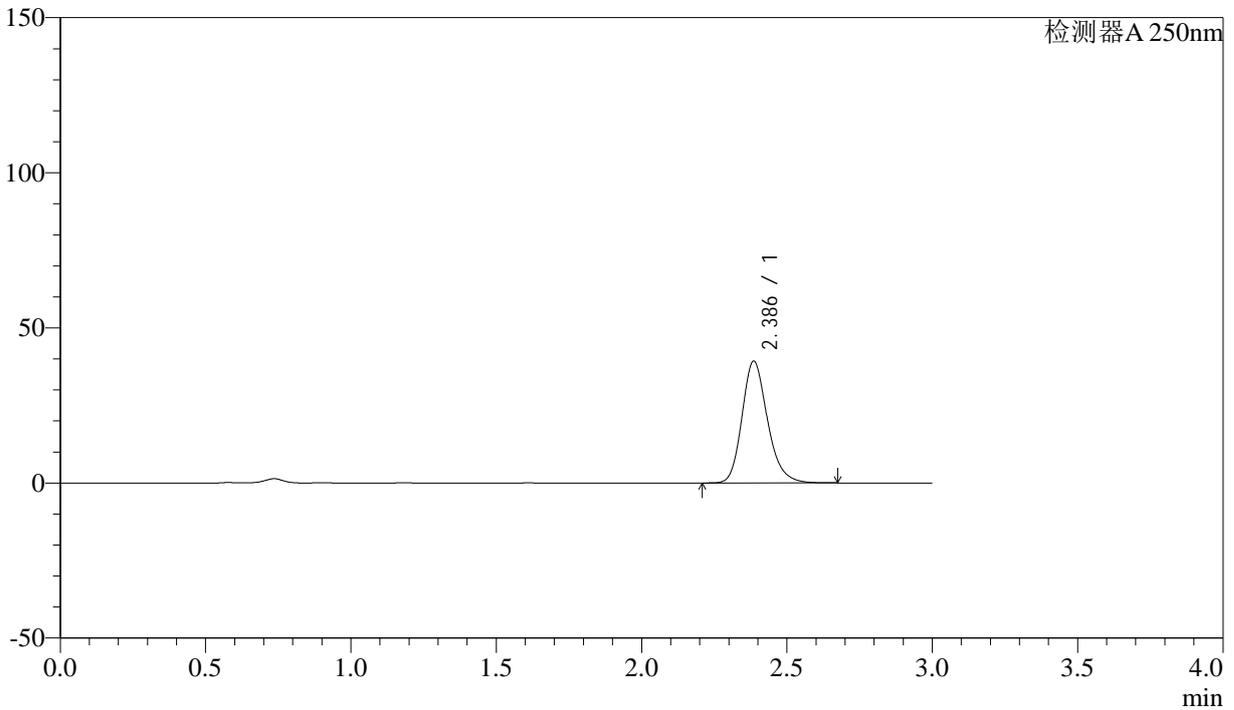
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-875-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 19:13:06 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:45:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	239839	100.000	39217	3668	1.205	--
总计		239839	100.000	39217			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



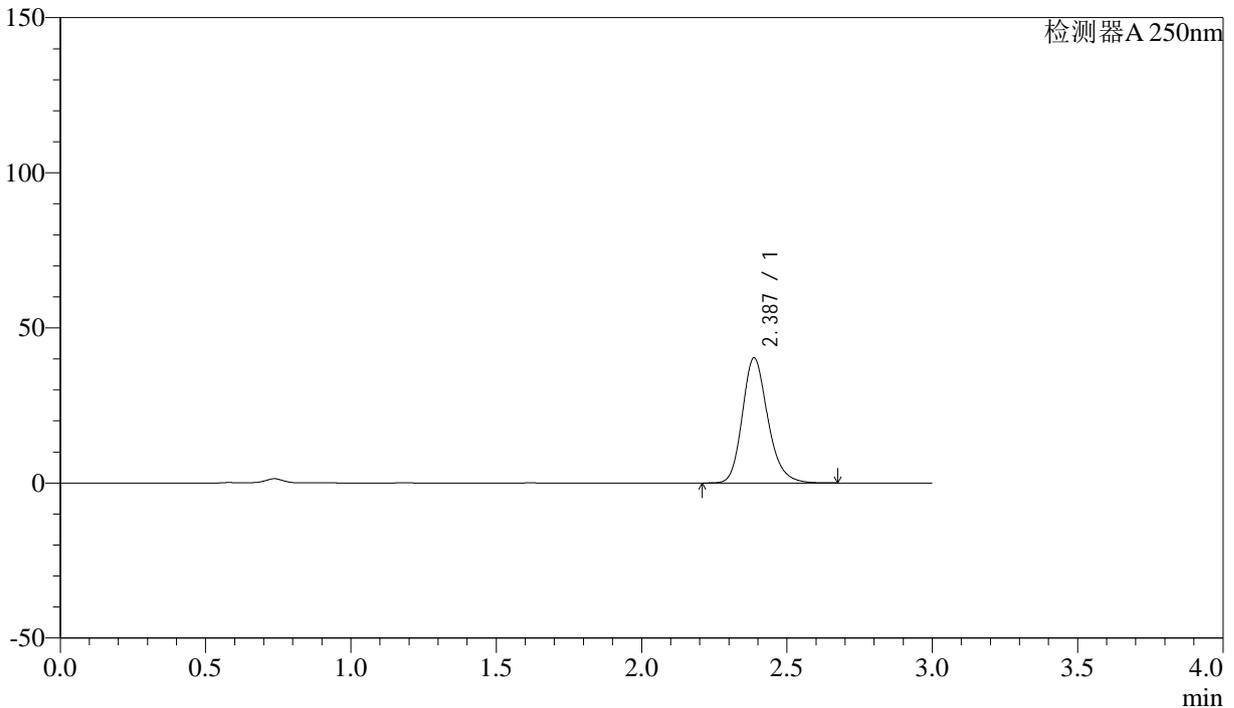
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-877-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 19:19:49 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:45:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	246212	100.000	40338	3674	1.204	--
总计		246212	100.000	40338			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



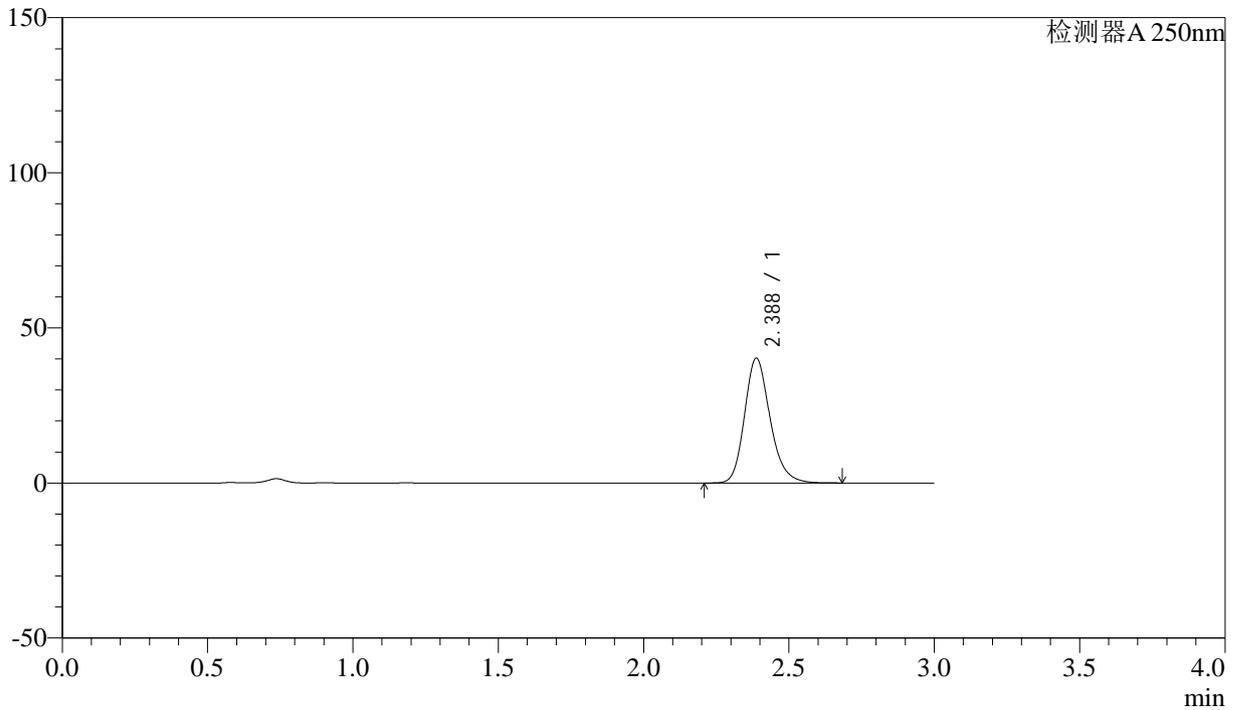
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-878-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-30 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 19:23:11 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:45:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	246032	100.000	40270	3667	1.204	--
总计		246032	100.000	40270			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



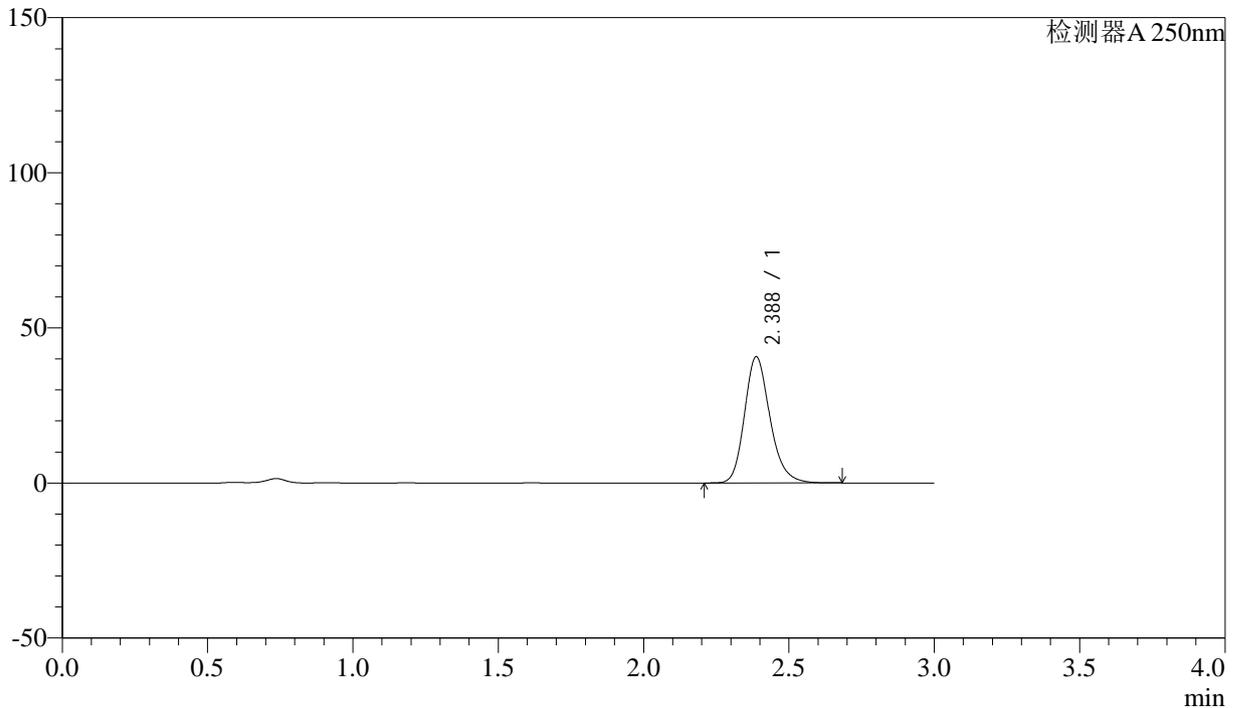
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-879-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-15min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 19:26:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:45:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	248435	100.000	40697	3674	1.204	--
总计		248435	100.000	40697			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



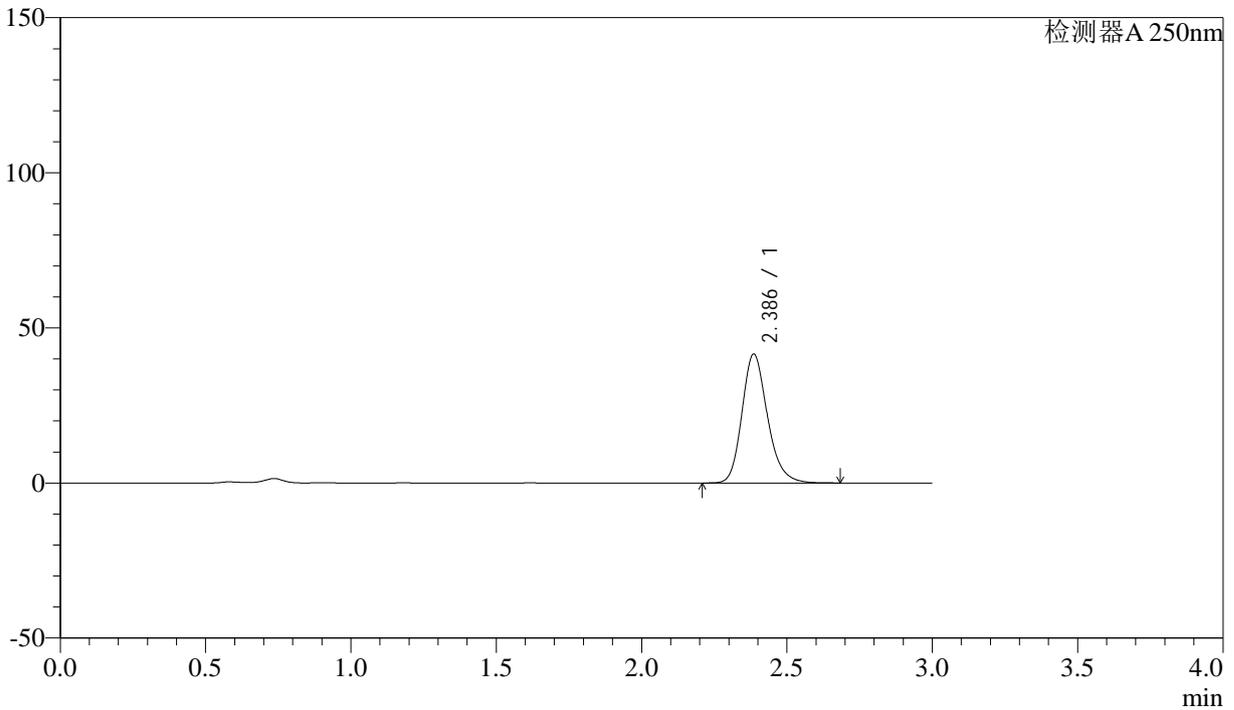
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-881-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-20min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-4	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/05 19:33:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:45:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	253948	100.000	41498	3665	1.204	--
总计		253948	100.000	41498			

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



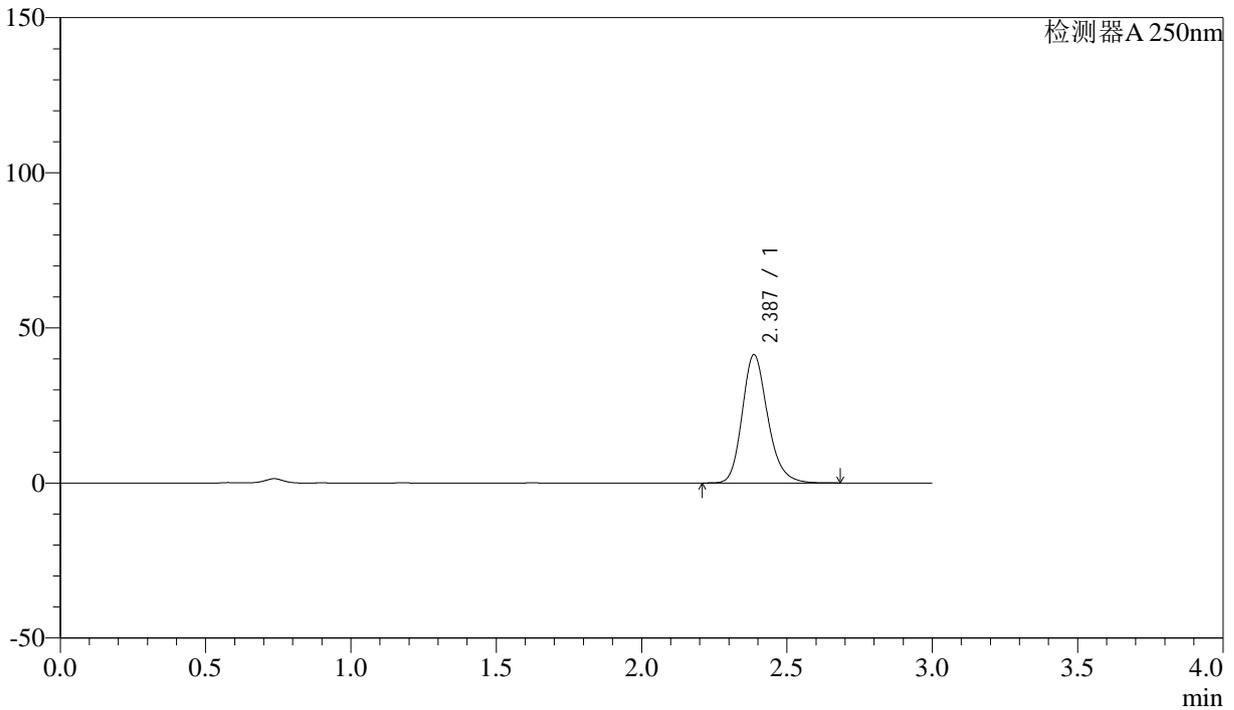
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-882-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-20min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 19:36:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:45:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	252566	100.000	41326	3670	1.204	--
总计		252566	100.000	41326			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



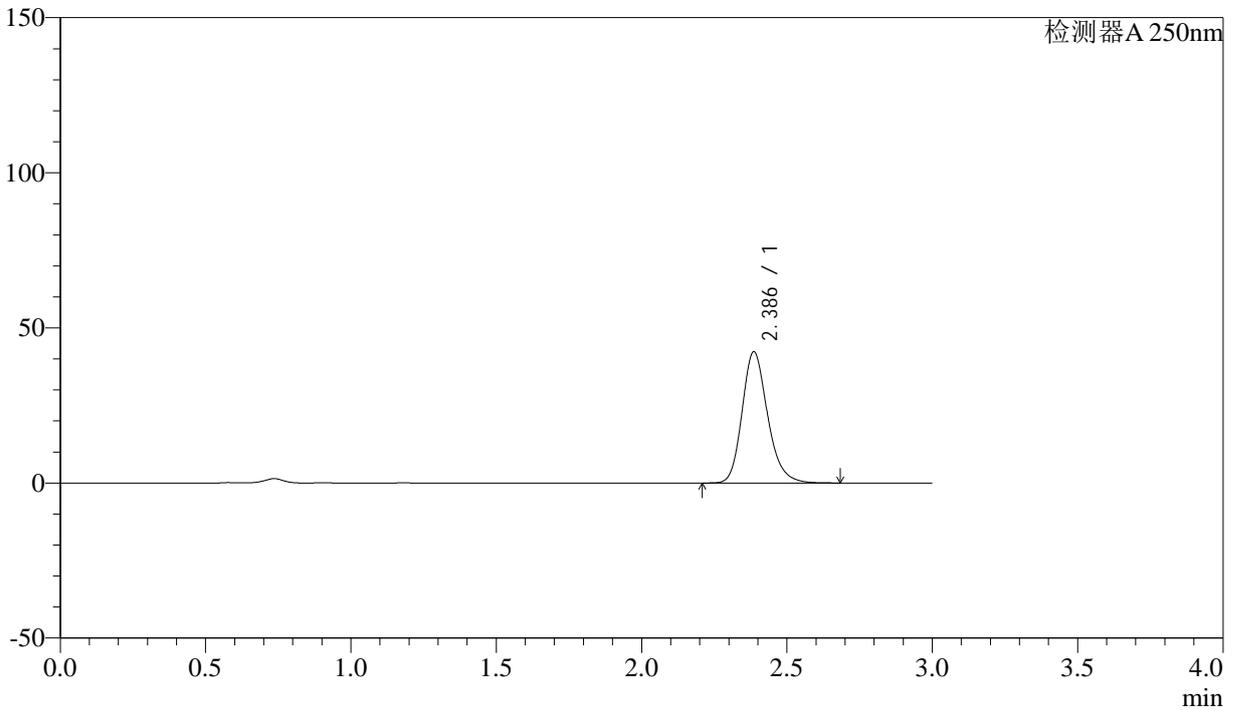
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-883-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-22 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 19:40:02 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:45:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	258394	100.000	42270	3672	1.204	--
总计		258394	100.000	42270			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



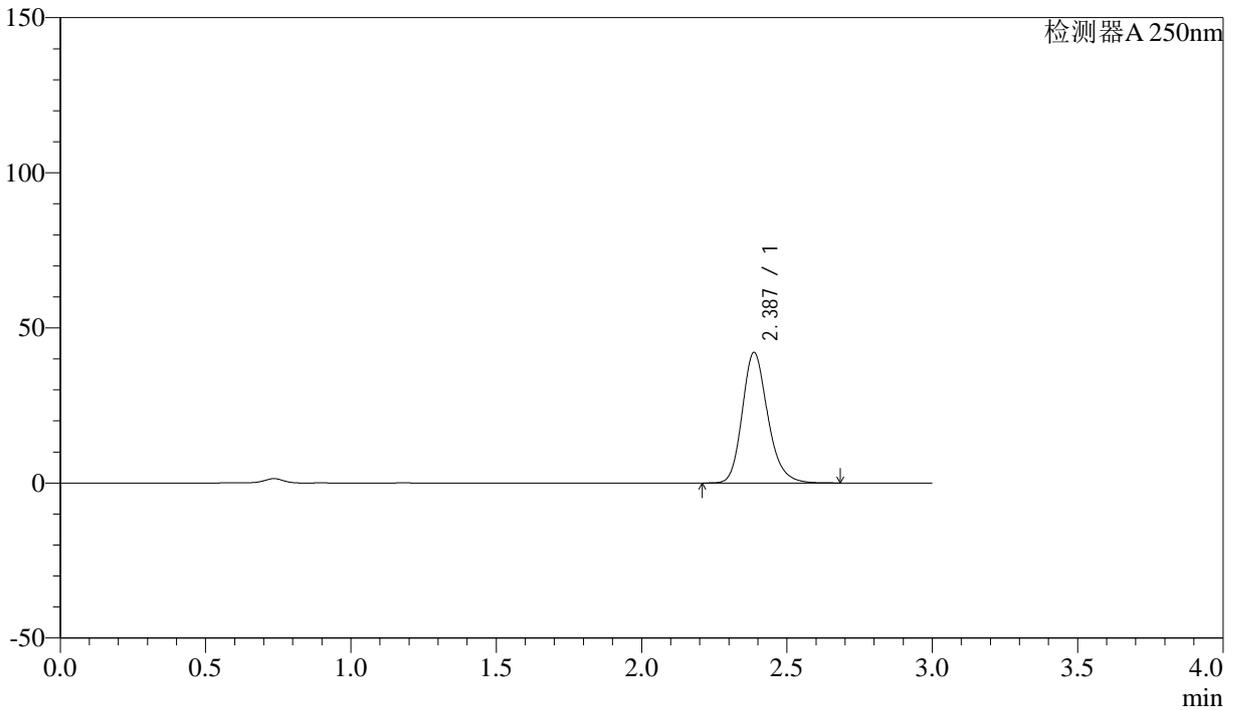
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-884-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 19:43:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:46:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	257070	100.000	42077	3668	1.203	--
总计		257070	100.000	42077			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



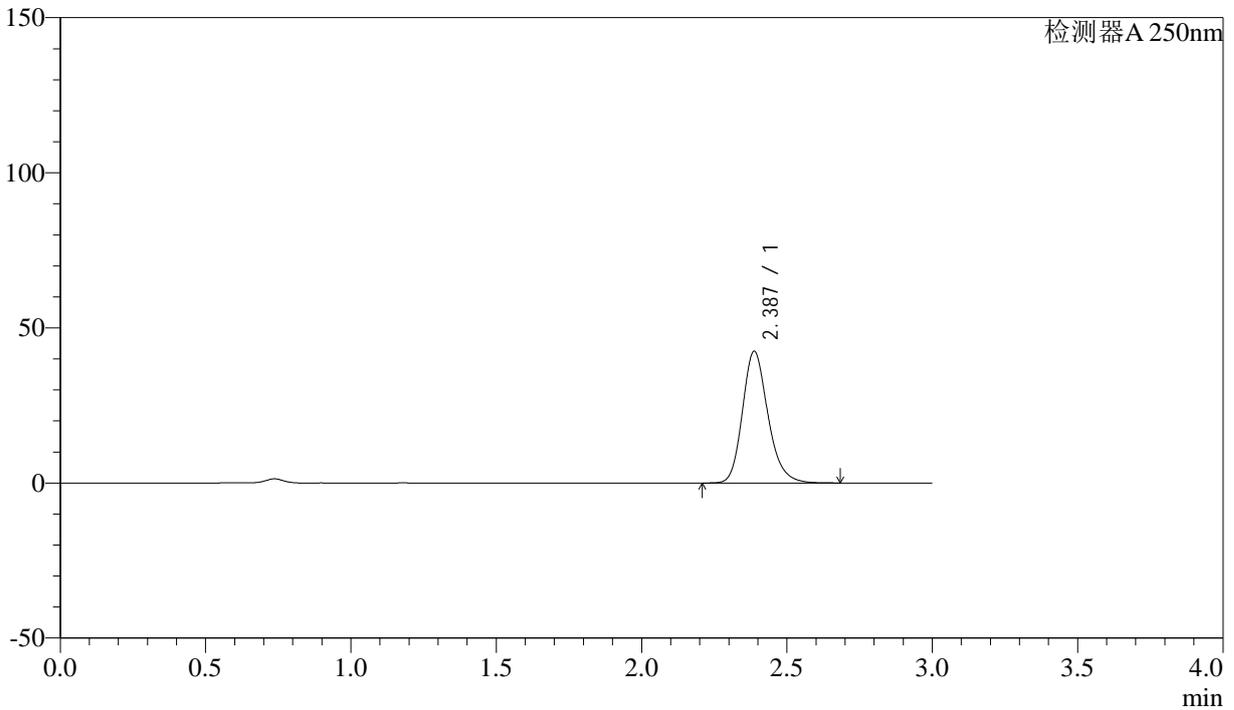
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-885-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-20min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 19:46:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:46:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	259360	100.000	42465	3670	1.204	--
总计		259360	100.000	42465			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



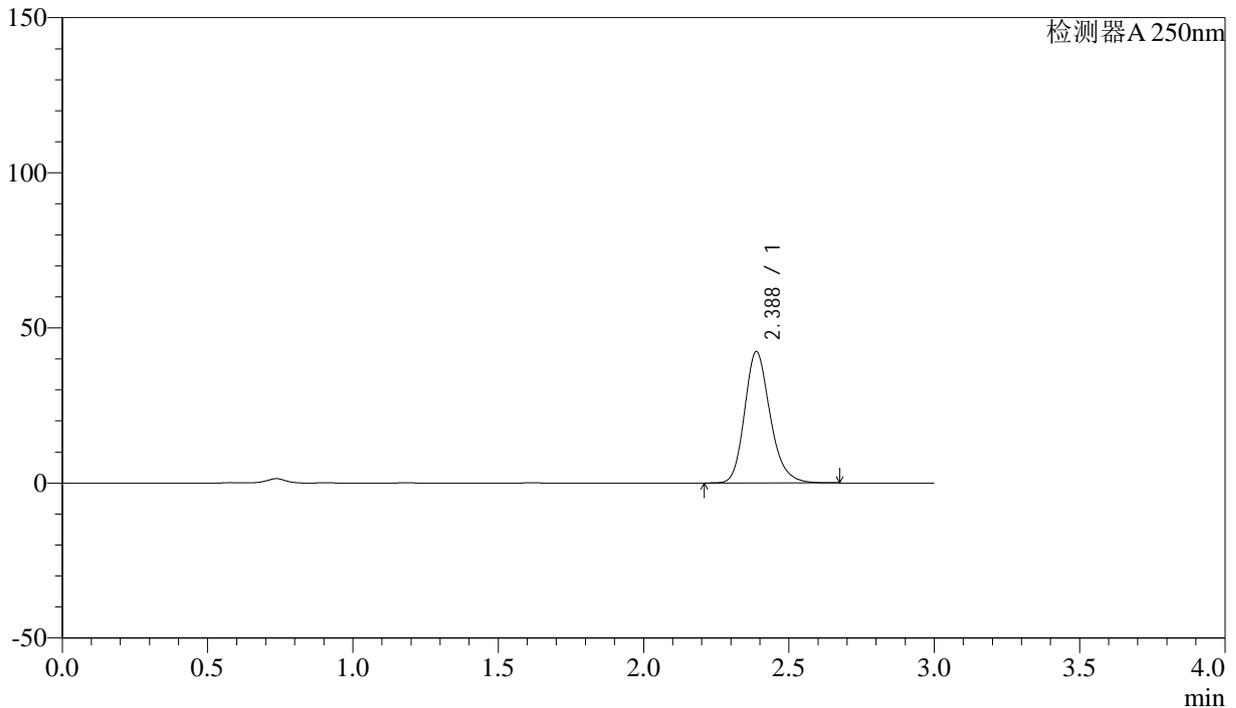
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-886-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-20min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 19:50:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:46:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	258648	100.000	42359	3672	1.204	--
总计		258648	100.000	42359			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



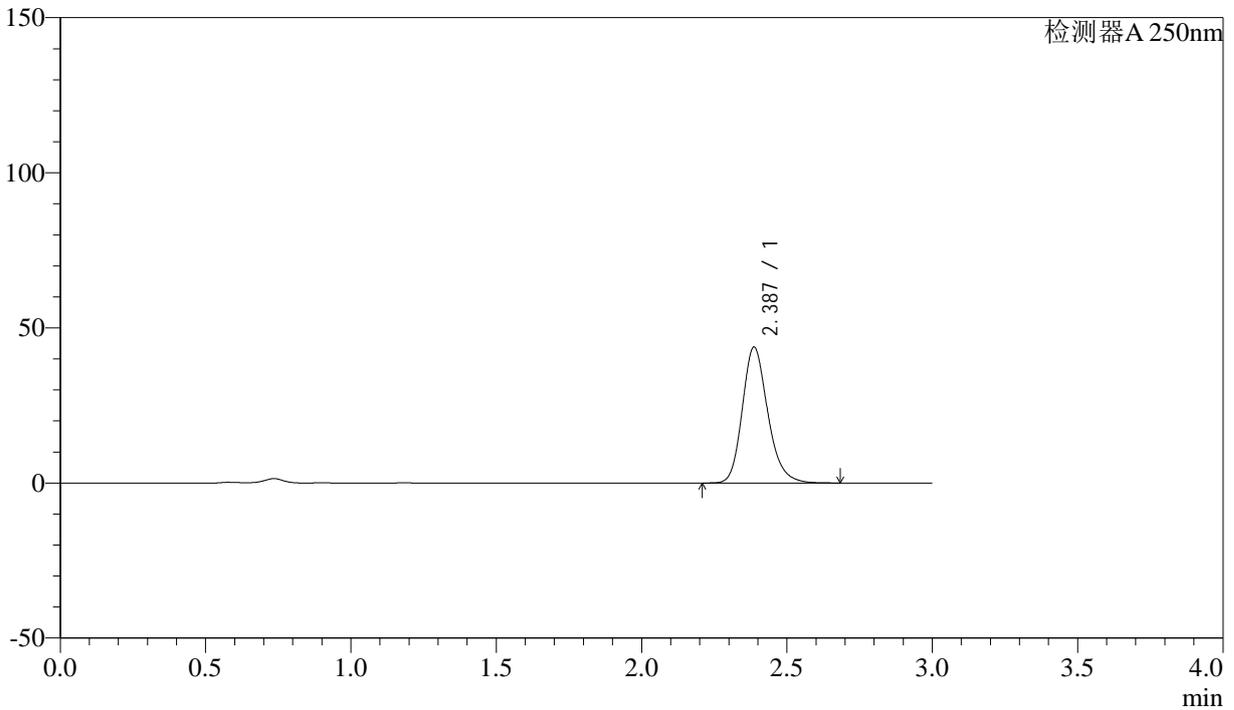
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-887-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 19:53:27 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:46:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	267570	100.000	43804	3670	1.204	--
总计		267570	100.000	43804			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



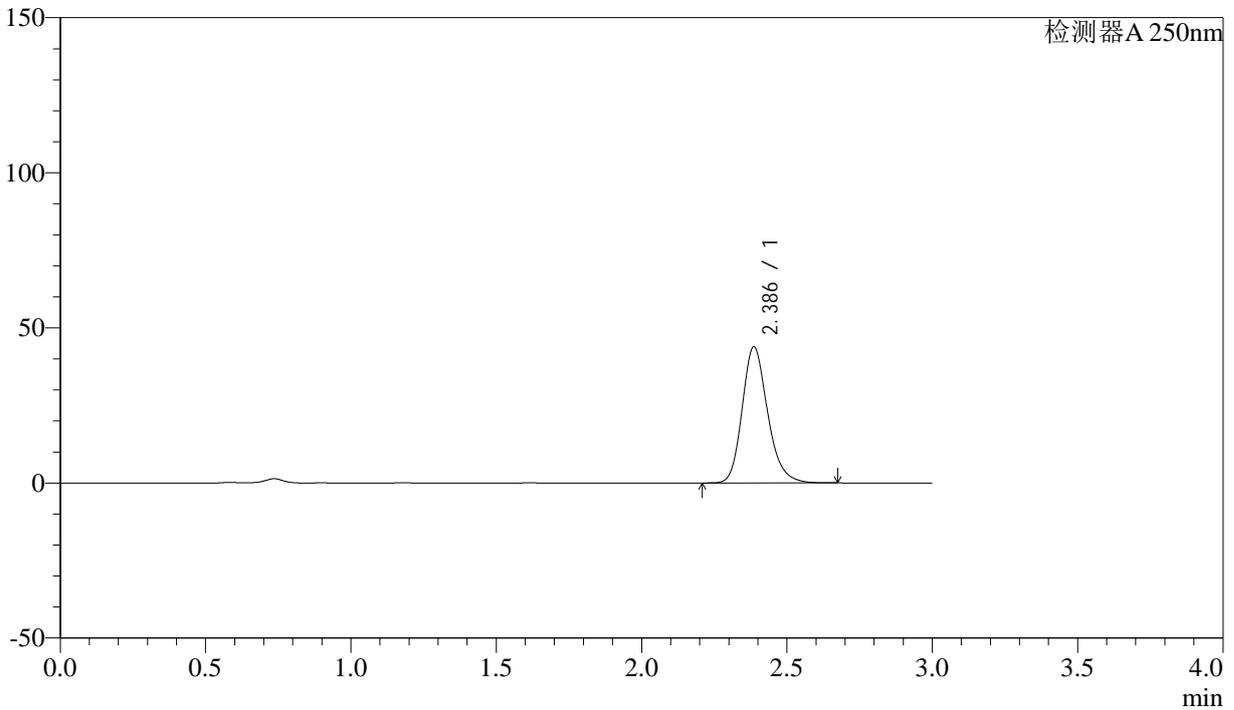
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-888-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-30min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 19:56:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:46:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	267739	100.000	43837	3676	1.204	--
总计		267739	100.000	43837			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



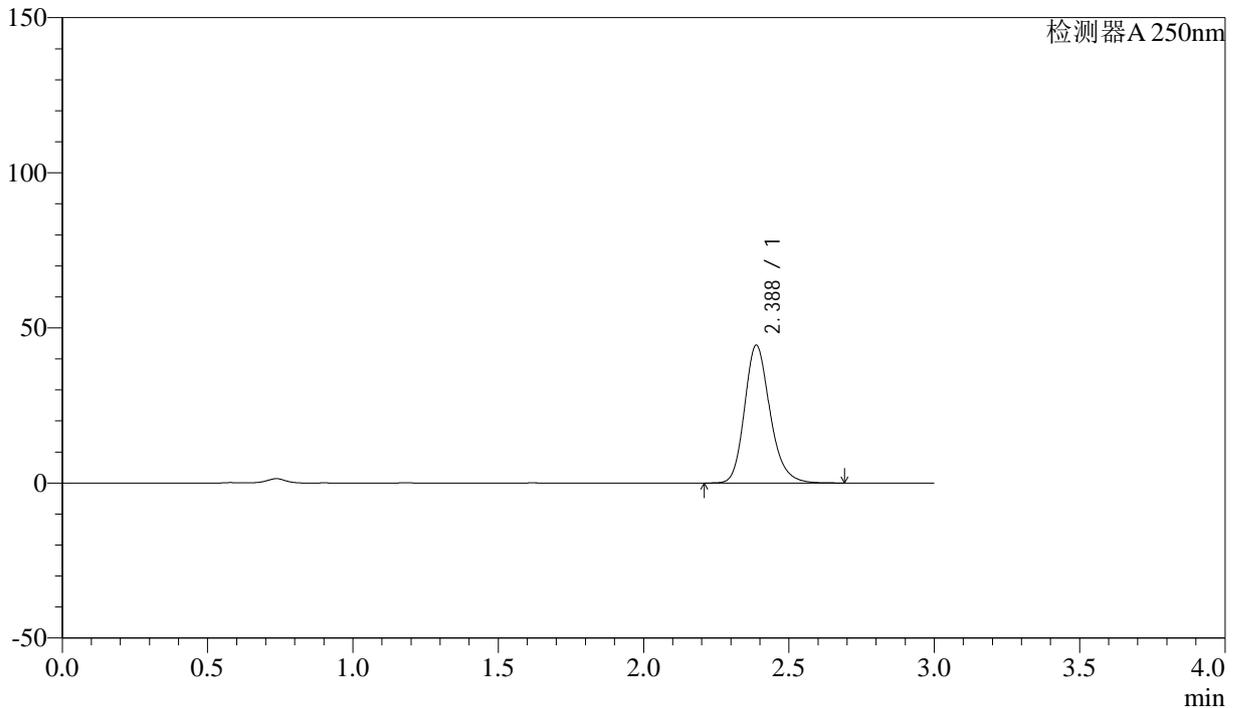
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-890-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 20:03:31 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:46:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	271235	100.000	44453	3680	1.204	--
总计		271235	100.000	44453			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



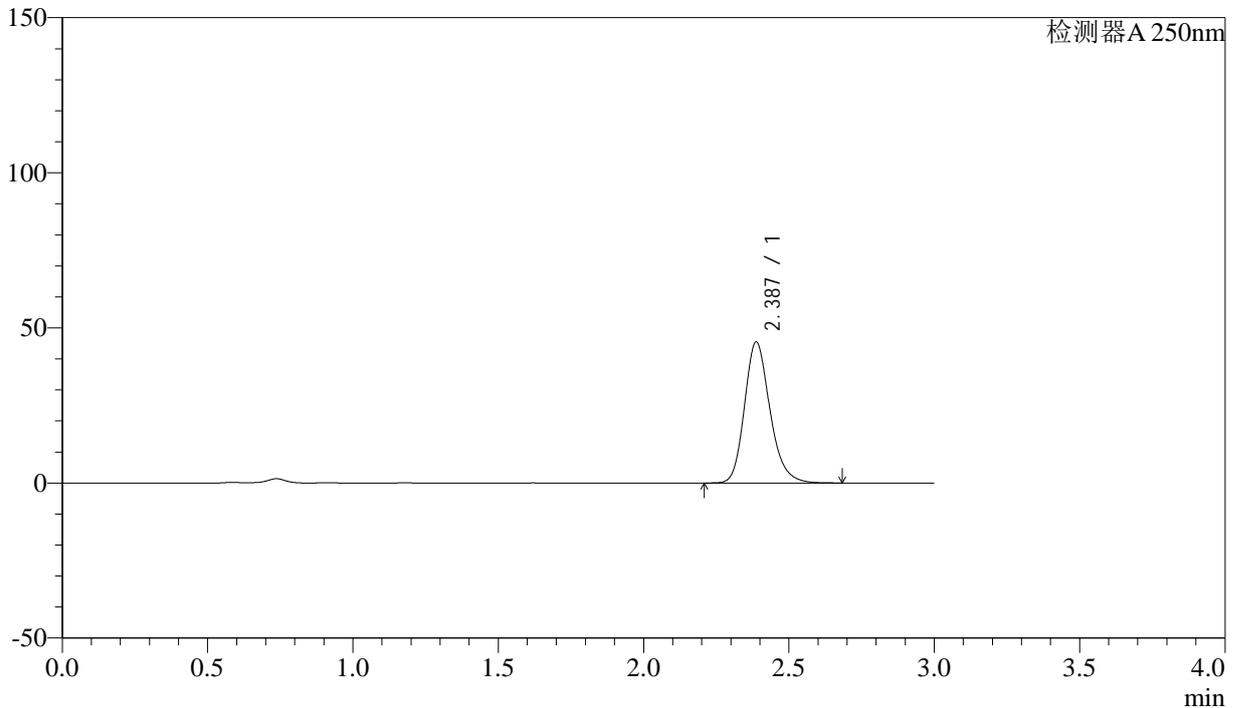
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-893-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 20:13:34 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:46:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	277537	100.000	45483	3677	1.204	--
总计		277537	100.000	45483			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



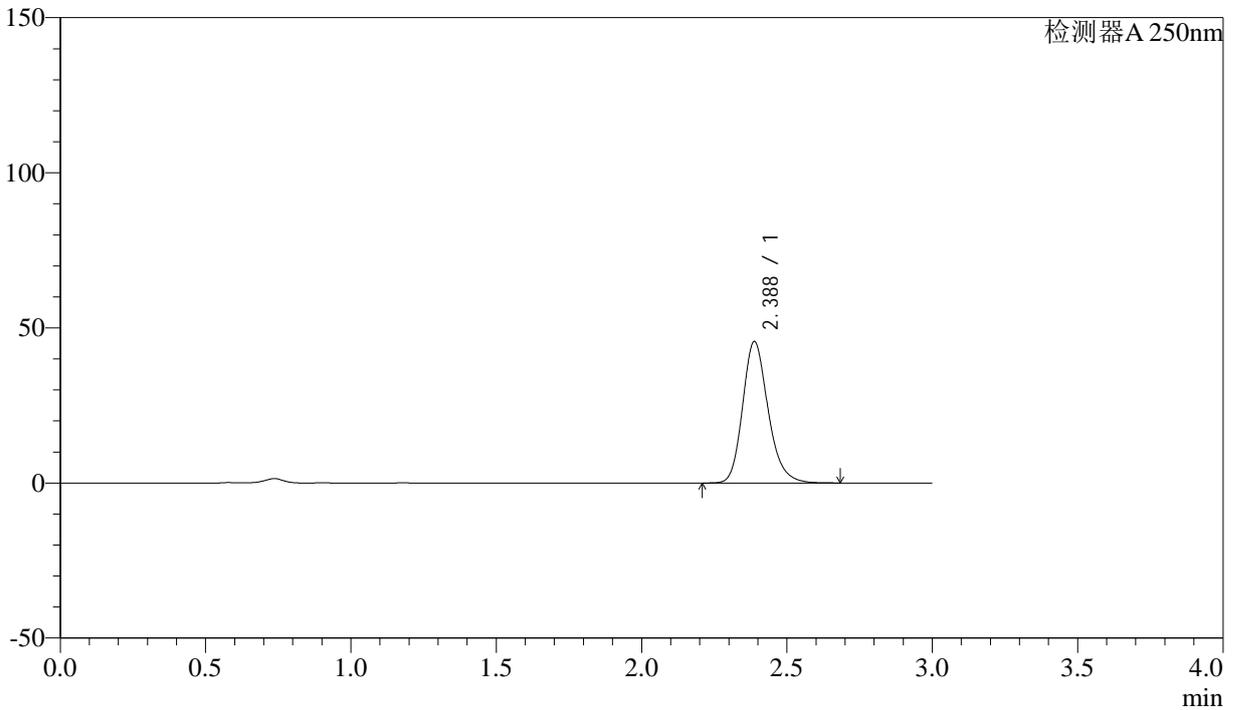
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-894-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 20:16:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:46:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	278381	100.000	45644	3681	1.204	--
总计		278381	100.000	45644			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



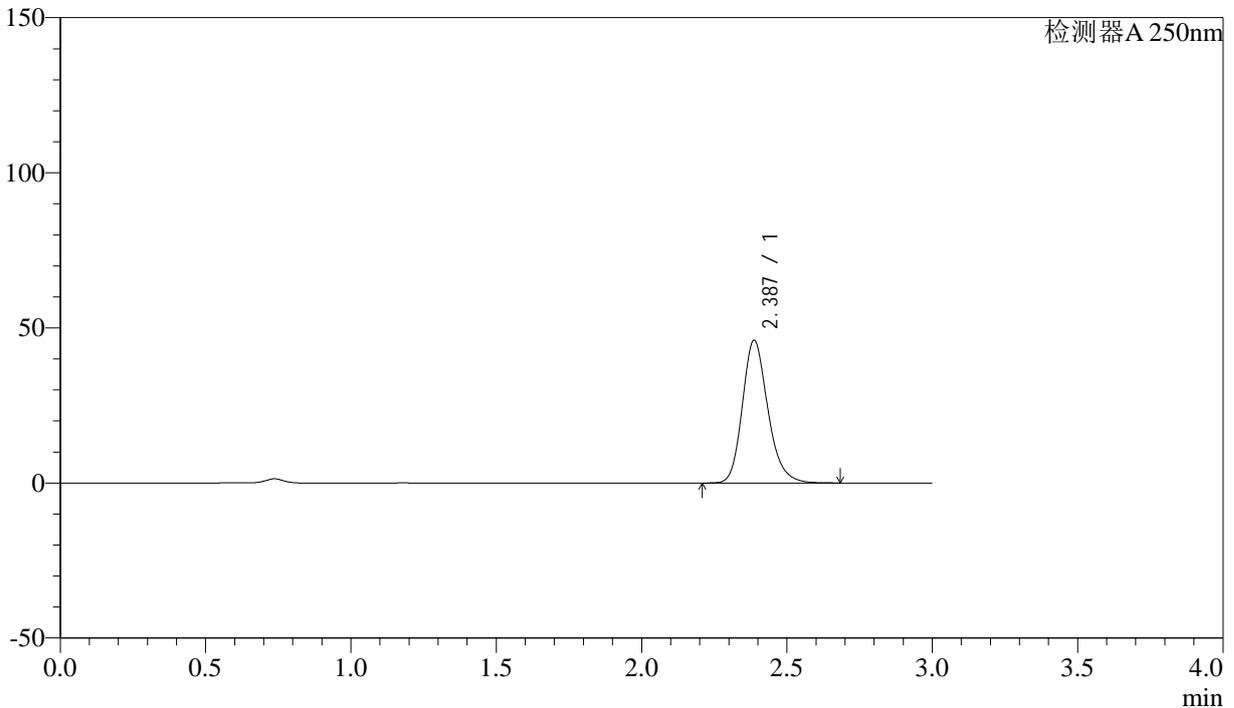
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-896-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 20:23:38 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:46:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	280679	100.000	46013	3679	1.204	--
总计		280679	100.000	46013			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



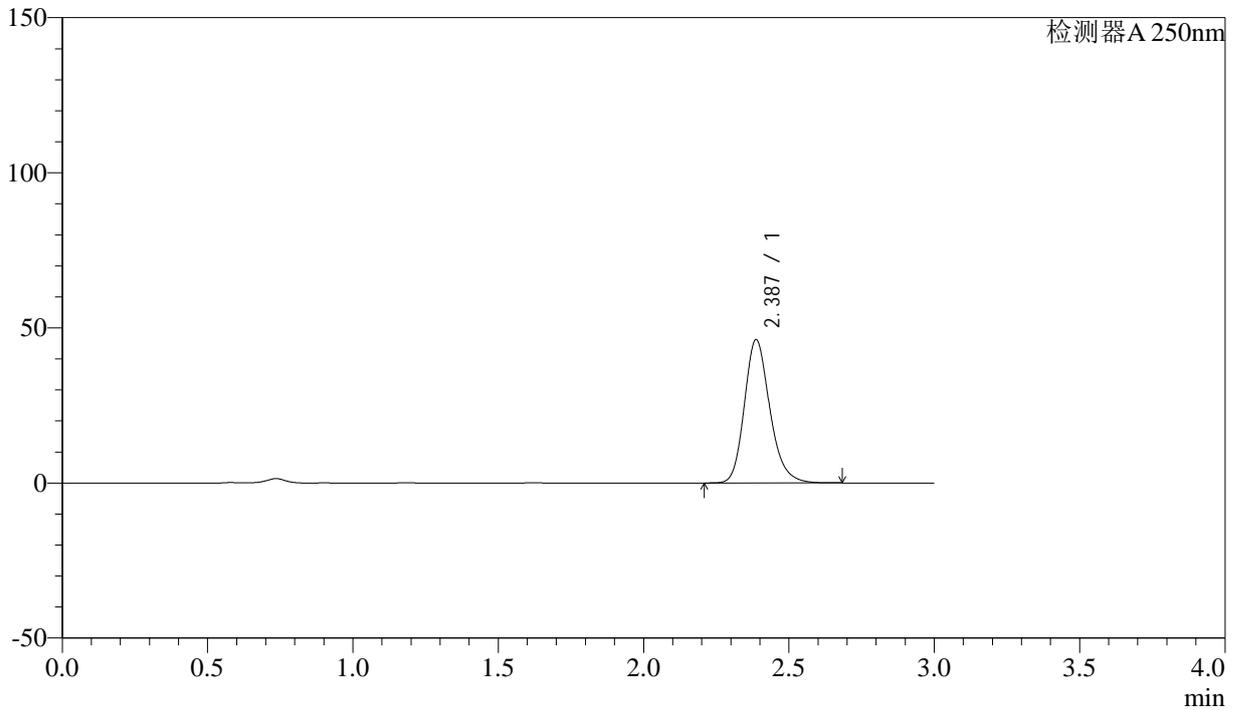
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-897-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-45min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 20:27:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:46:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	282107	100.000	46206	3673	1.204	--
总计		282107	100.000	46206			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



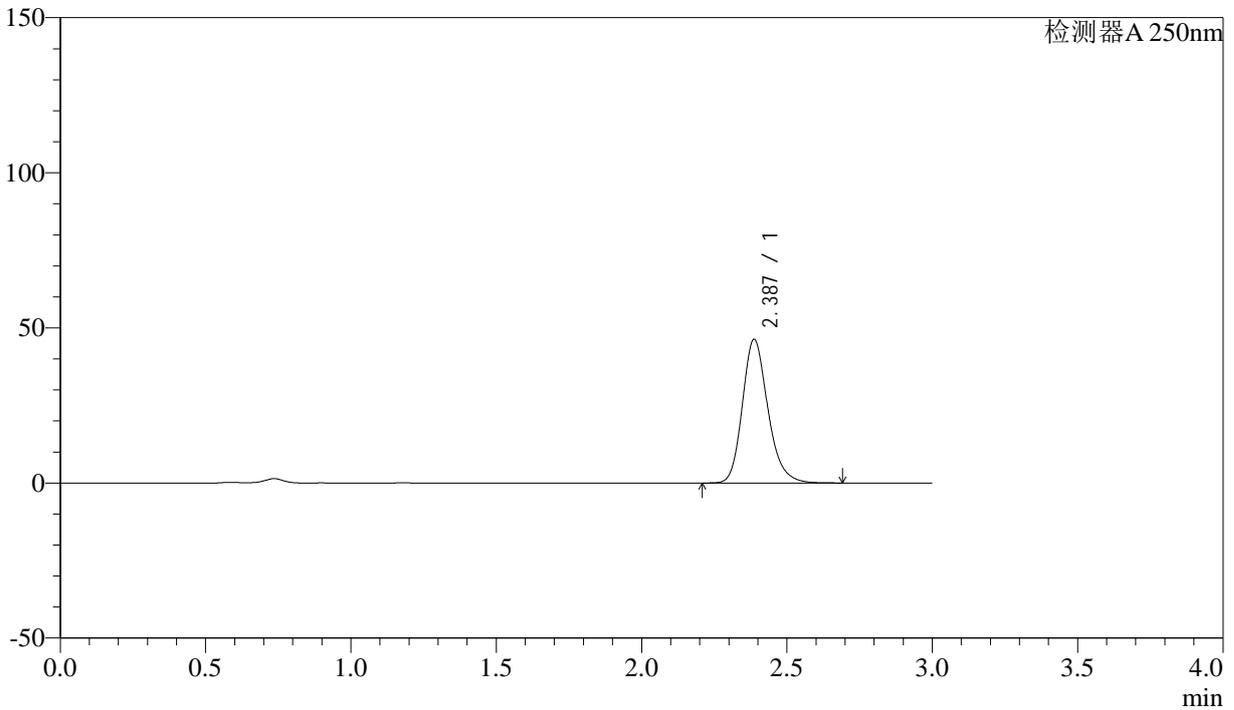
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-899-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 20:33:43 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:46:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	282730	100.000	46319	3676	1.205	--
总计		282730	100.000	46319			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



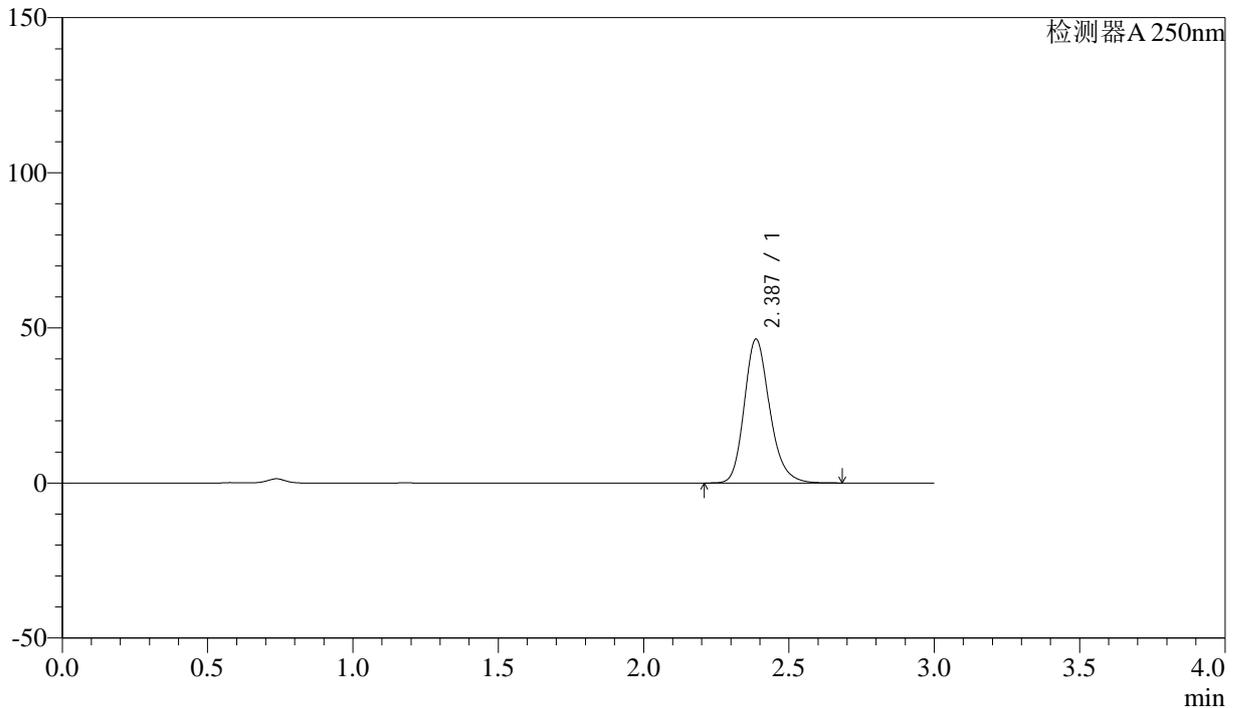
SMF-372

<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 - 0-71/10-900-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 20:37:04 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:46:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	282920	100.000	46377	3683	1.204	--
总计		282920	100.000	46377			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



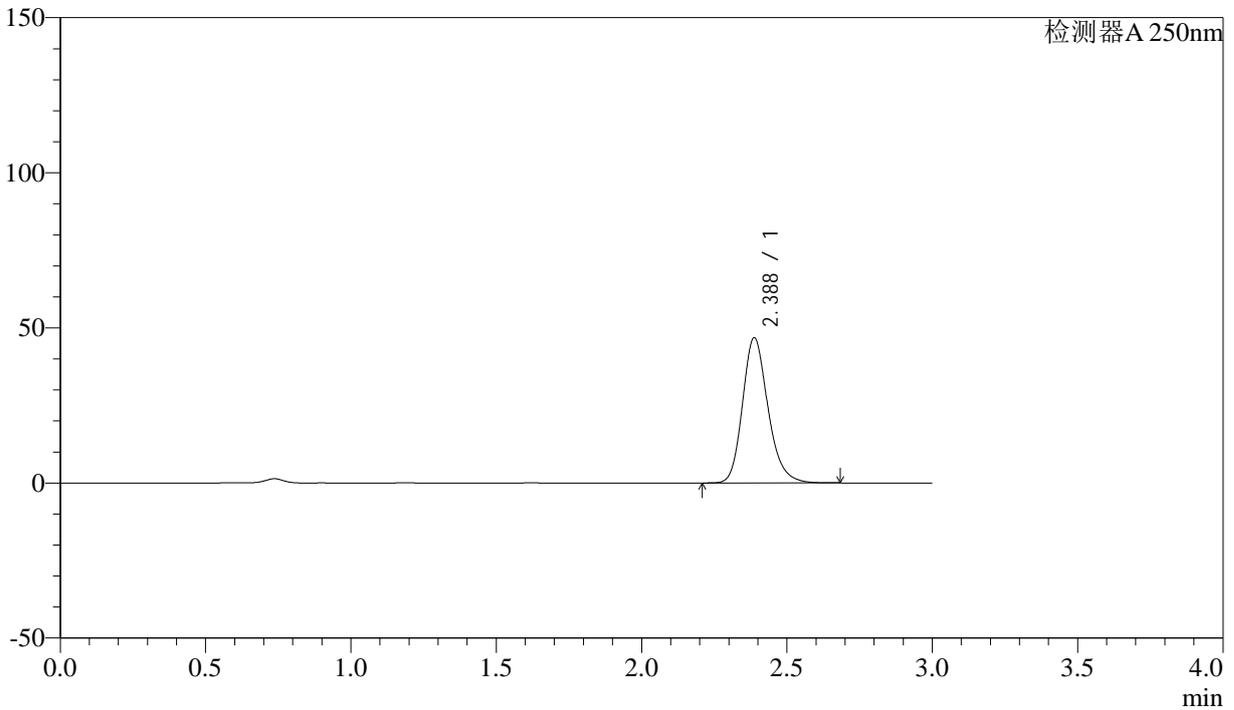
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-901-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 20:40:25 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:46:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	285773	100.000	46830	3675	1.205	--
总计		285773	100.000	46830			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



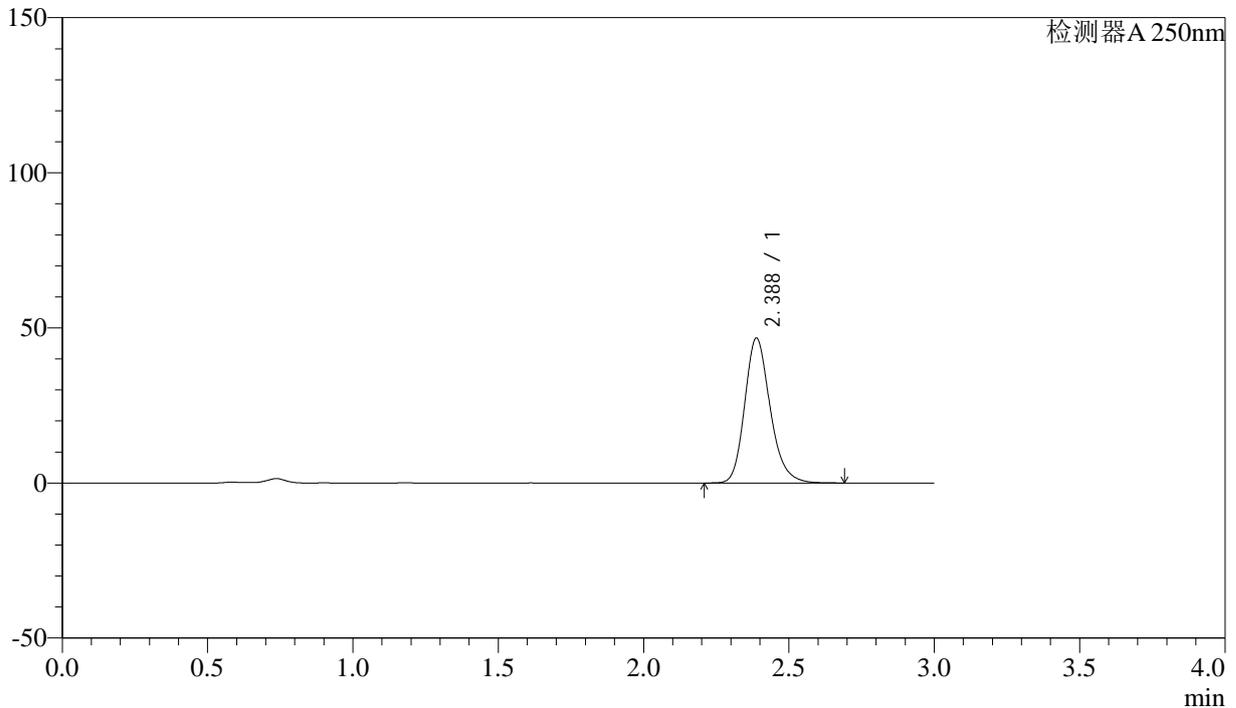
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-902-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-60min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 20:43:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:46:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	284992	100.000	46718	3682	1.205	--
总计		284992	100.000	46718			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



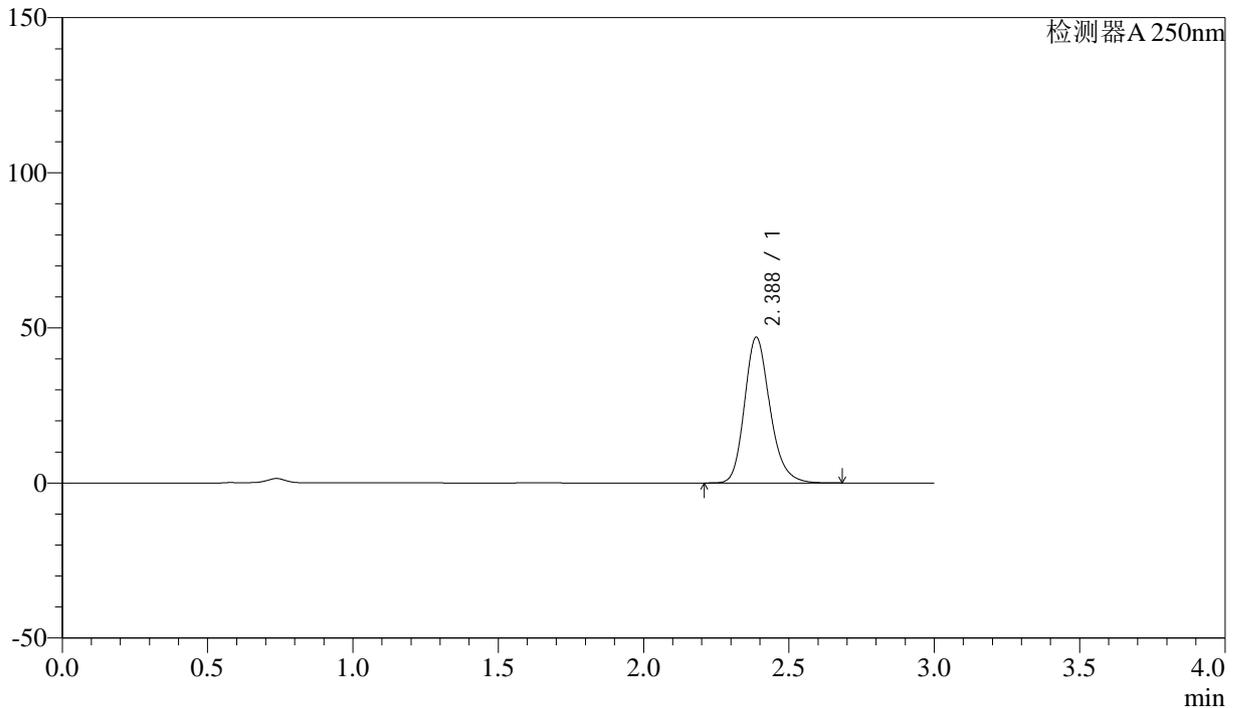
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-903-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 20:47:07 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:46:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	286626	100.000	46994	3679	1.204	--
总计		286626	100.000	46994			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



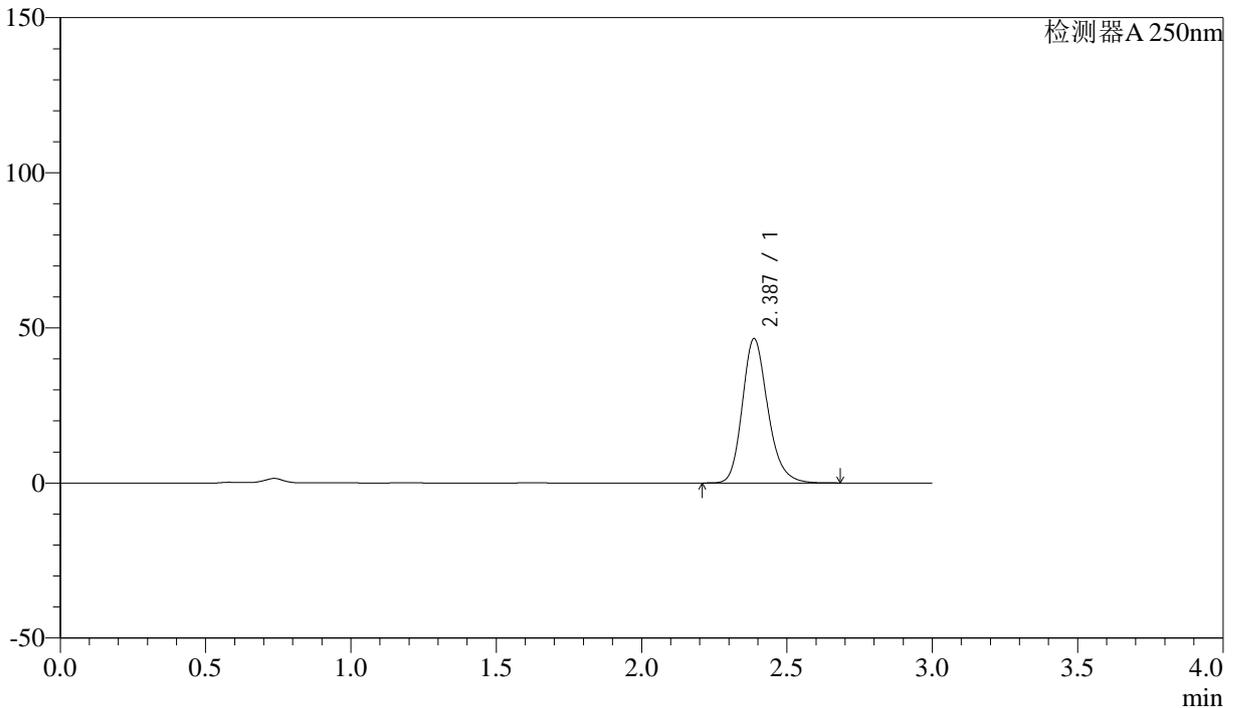
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-904-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 20:50:28 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:46:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	284030	100.000	46539	3676	1.204	--
总计		284030	100.000	46539			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



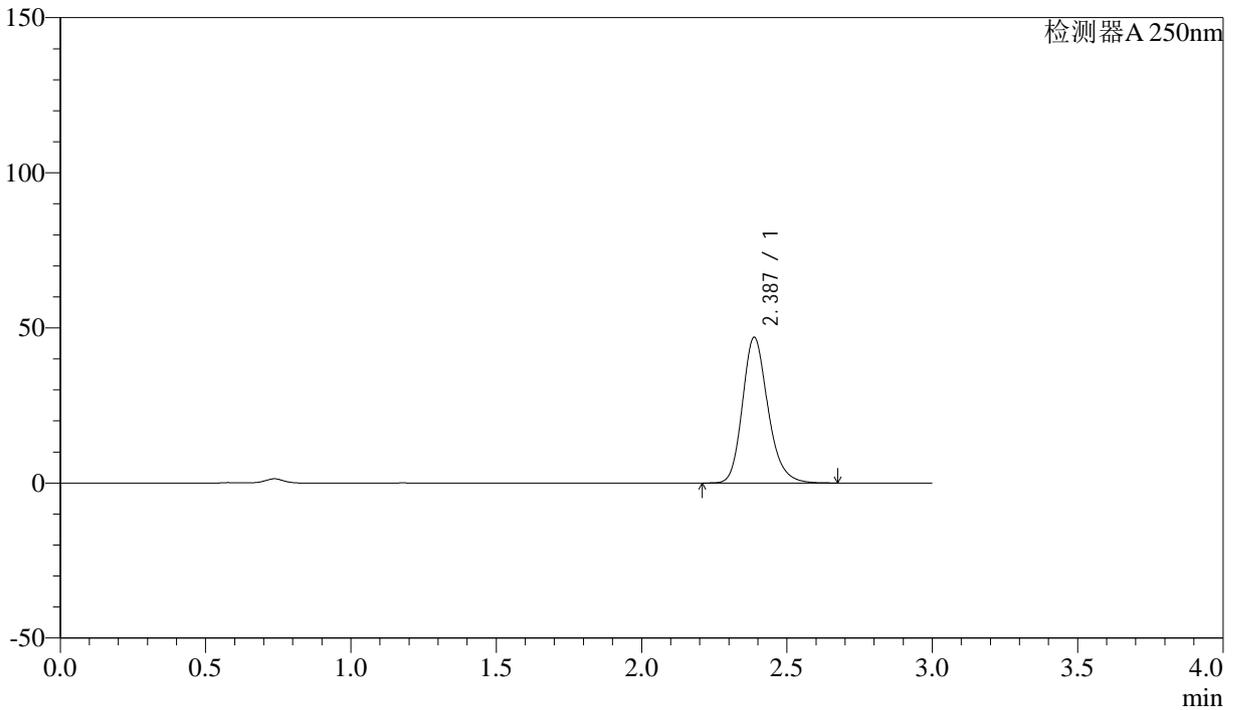
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-905-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 20:53:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:46:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	286615	100.000	46969	3675	1.204	--
总计		286615	100.000	46969			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



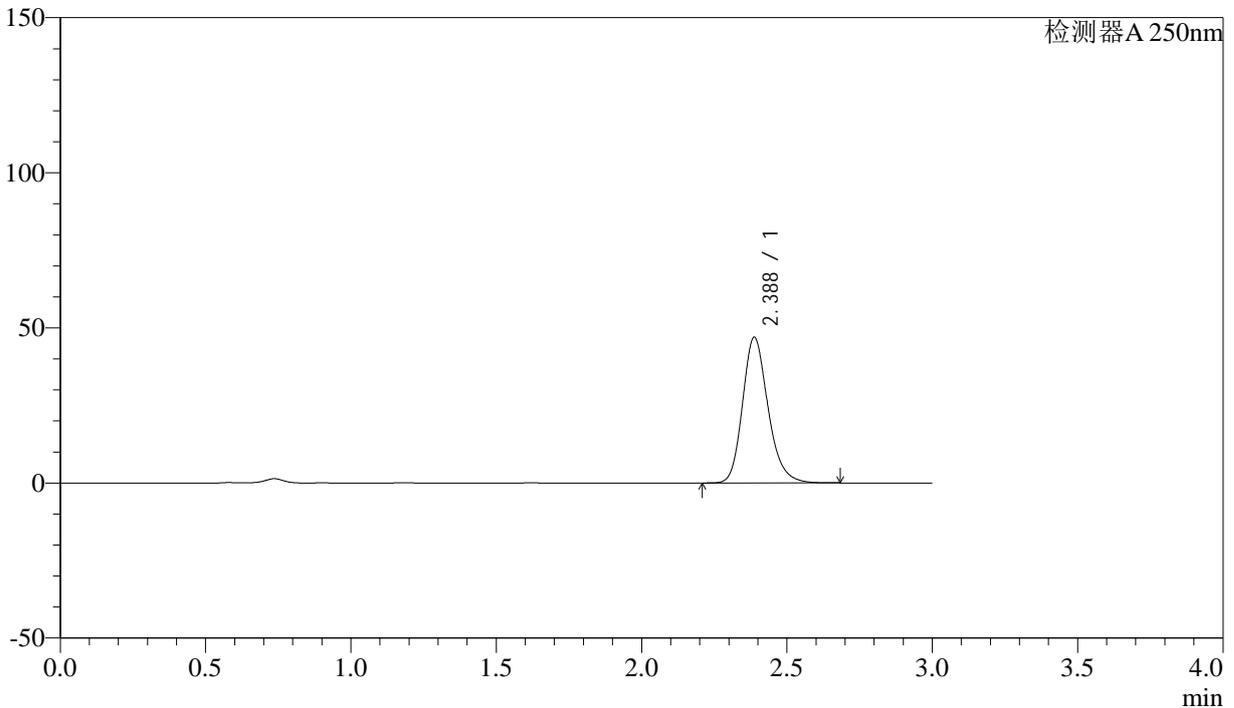
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-906-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-jxzs-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 20:57:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:46:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	286673	100.000	46969	3674	1.204	--
总计		286673	100.000	46969			

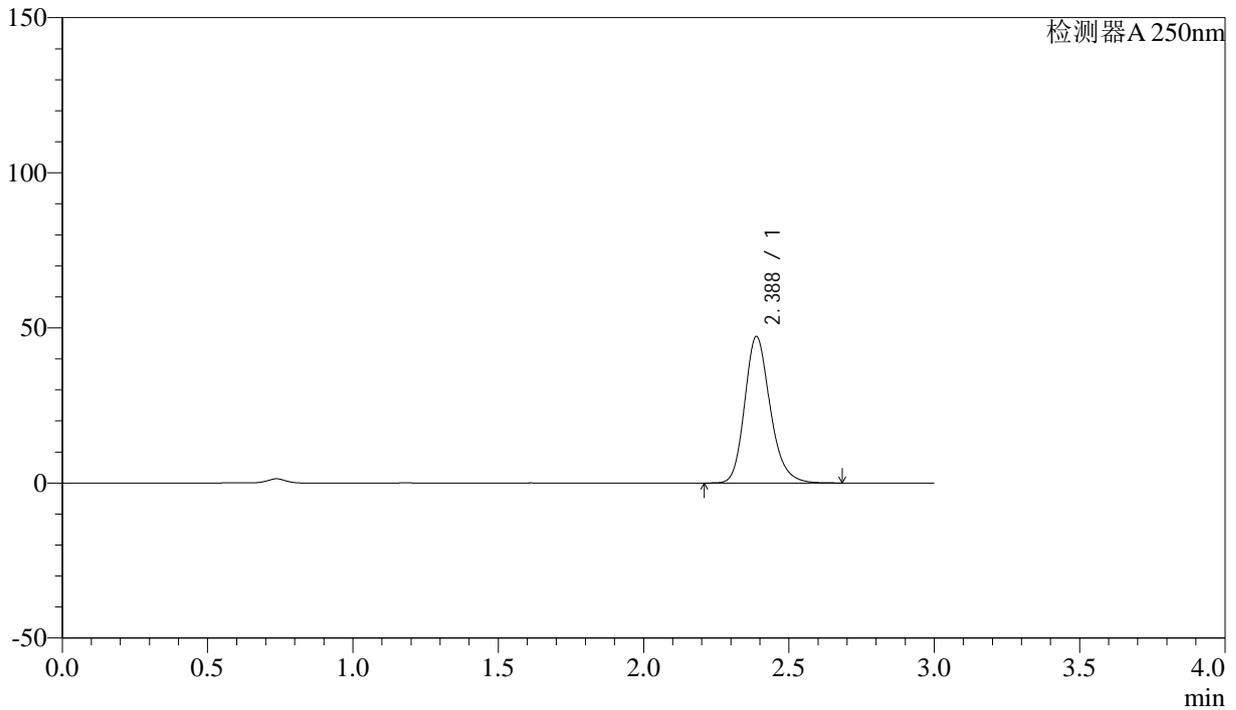
图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-907-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-jxzs-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 21:00:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:46:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	288562	100.000	47259	3673	1.204	--
总计		288562	100.000	47259			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



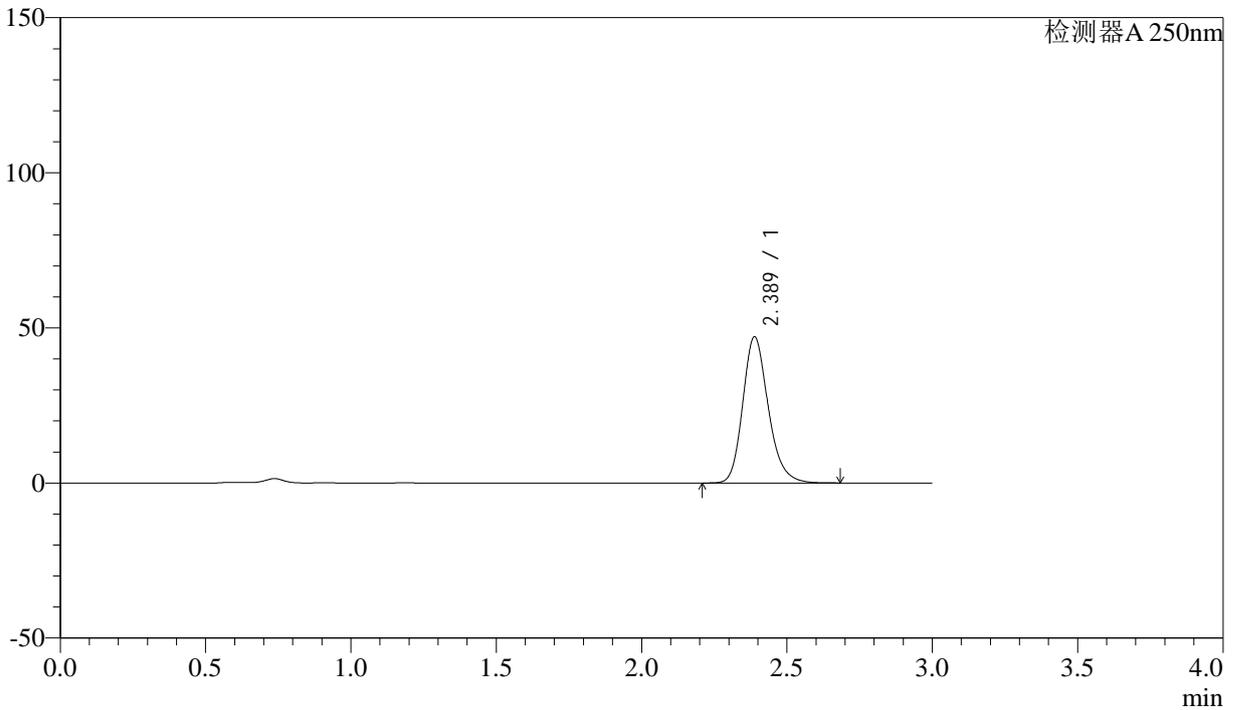
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-908-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-jxzs-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 21:03:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:46:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	287902	100.000	47149	3671	1.204	--
总计		287902	100.000	47149			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



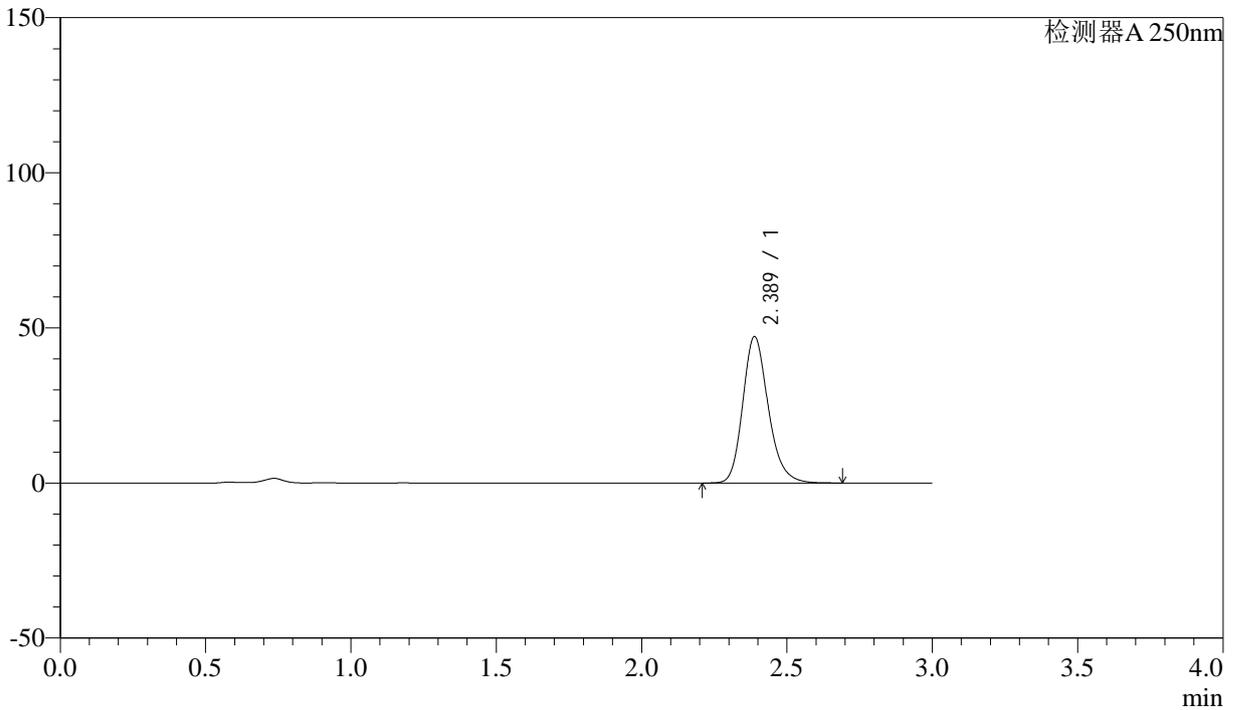
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-910-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 21:10:40 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:47:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	288519	100.000	47218	3667	1.204	--
总计		288519	100.000	47218			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



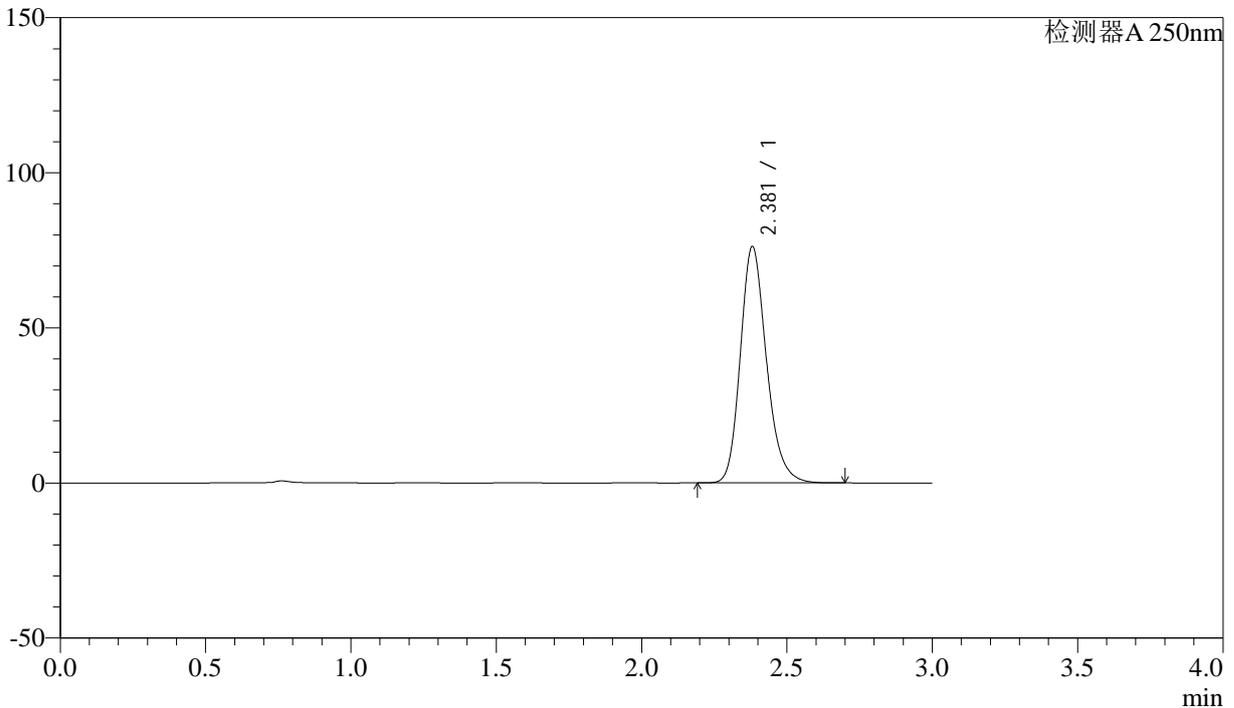
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-911-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 21:14:02 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:47:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	476890	100.000	76196	3464	1.205	--
总计		476890	100.000	76196			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



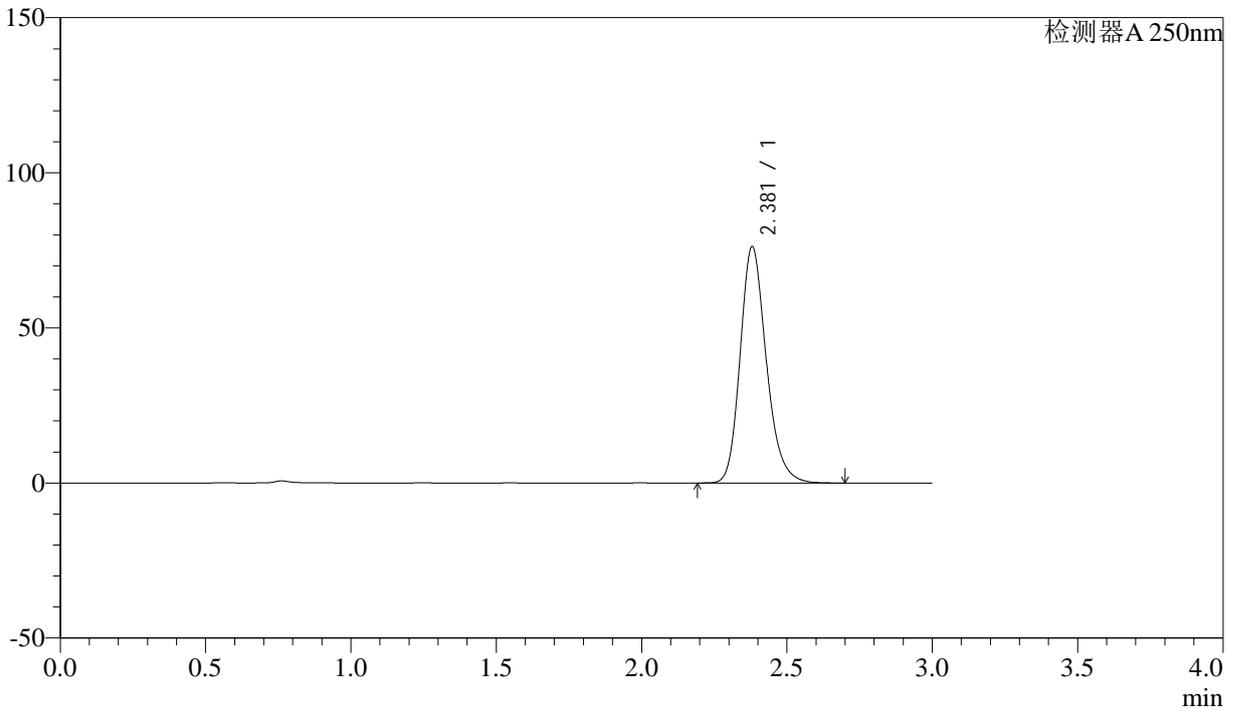
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-912-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 21:17:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:47:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	476897	100.000	76213	3465	1.205	--
总计		476897	100.000	76213			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



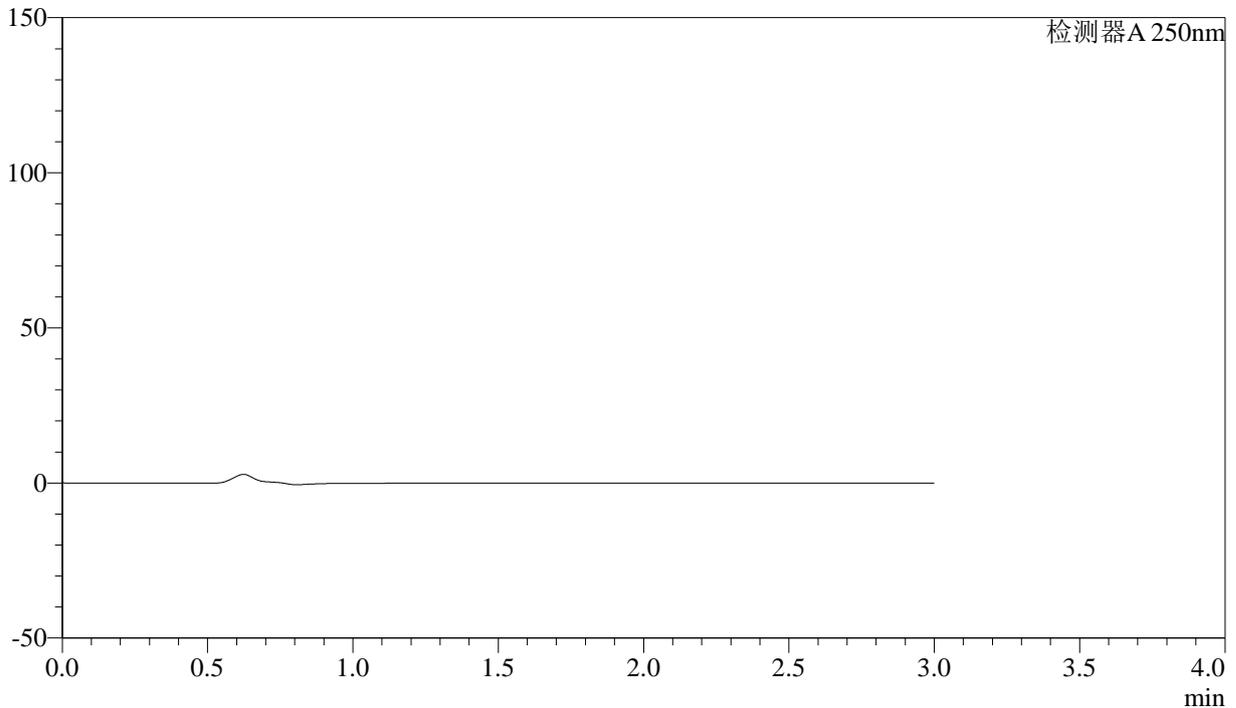
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-913-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-rj.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 21:20:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:47:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	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)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



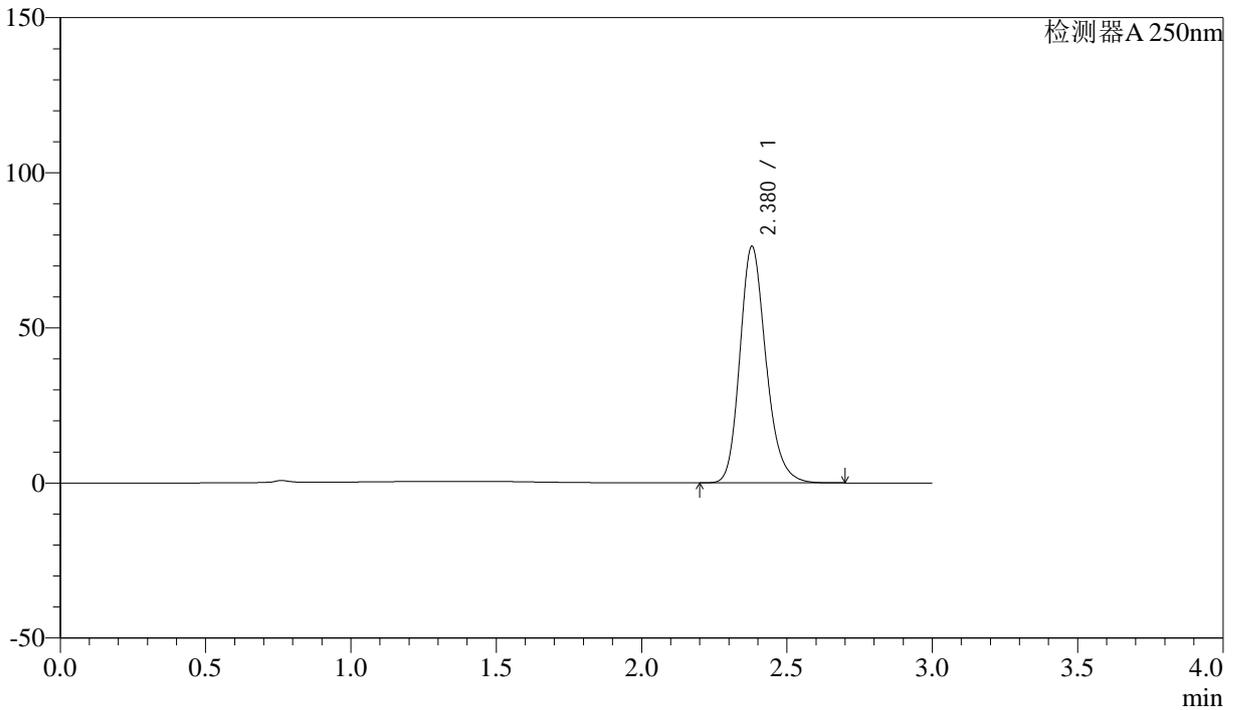
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-914-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-dz1-1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 21:24:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:47:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	477232	100.000	76310	3463	1.204	--
总计		477232	100.000	76310			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



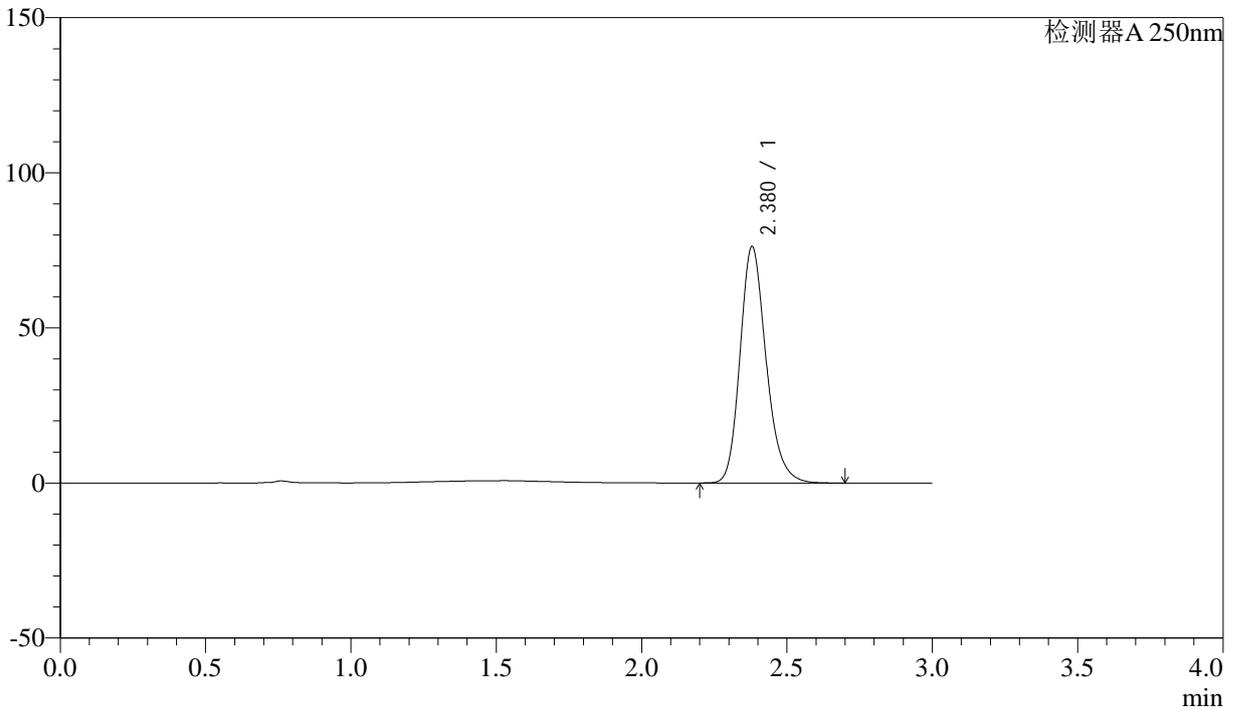
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-915-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 21:27:34 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:47:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	476748	100.000	76246	3464	1.203	--
总计		476748	100.000	76246			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



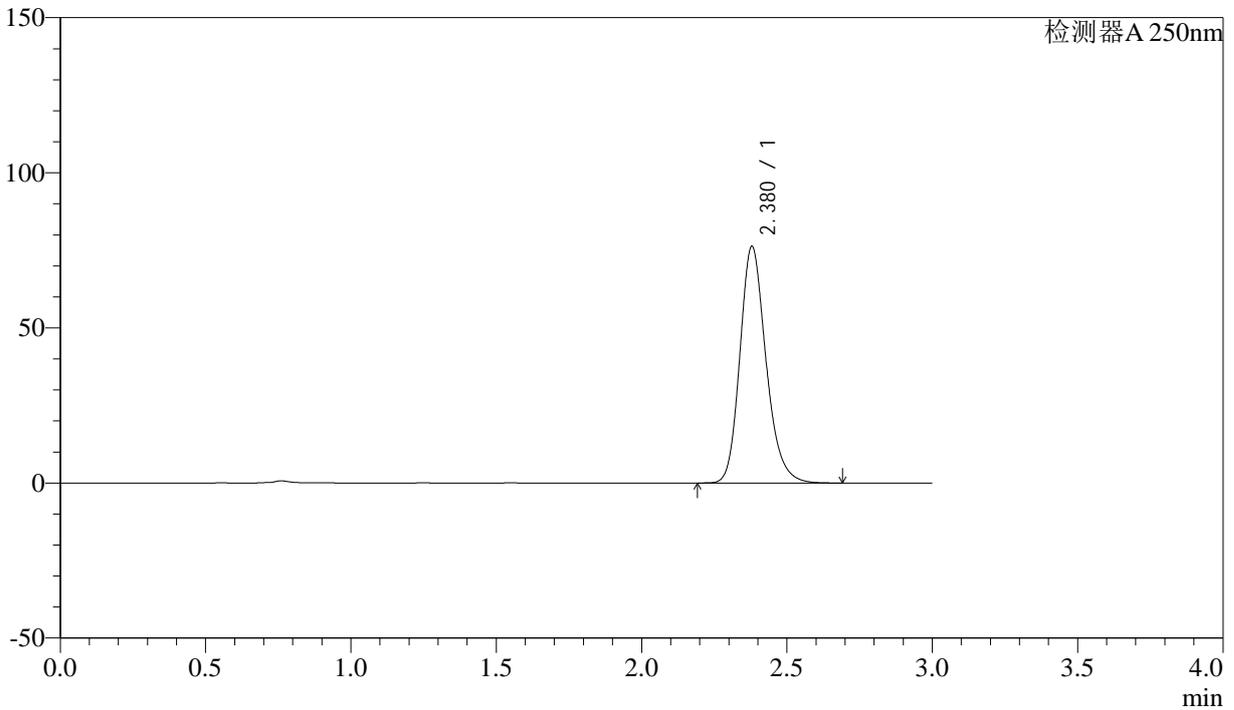
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-916-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 21:30:58 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:47:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	476838	100.000	76291	3467	1.204	--
总计		476838	100.000	76291			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



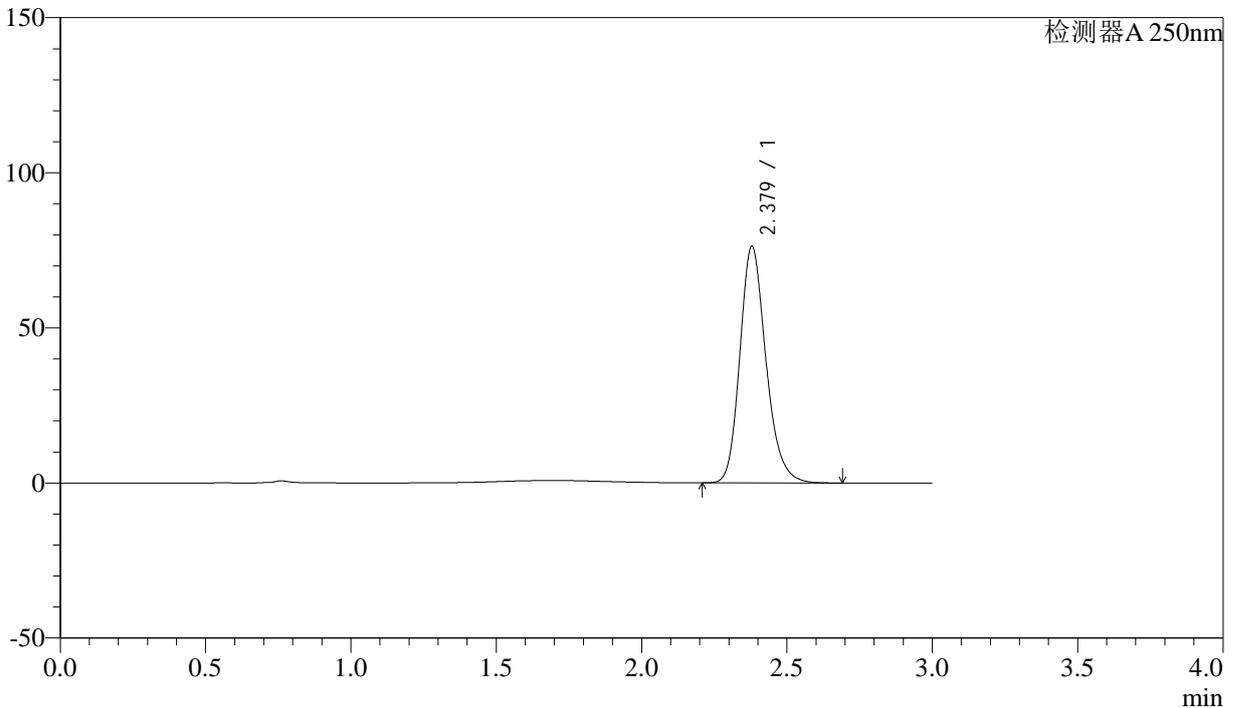
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-917-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 21:34:20 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:47:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	476539	100.000	76303	3470	1.203	--
总计		476539	100.000	76303			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



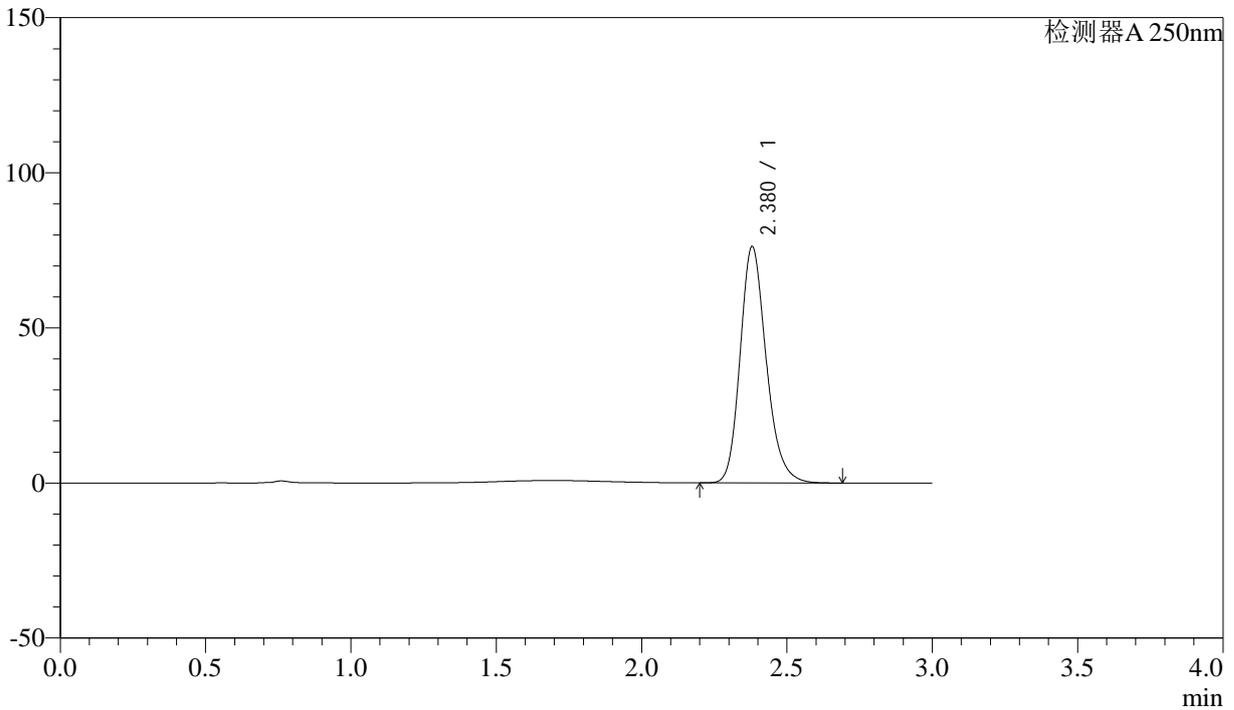
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-918-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 21:37:44 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:47:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	476513	100.000	76230	3467	1.204	--
总计		476513	100.000	76230			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



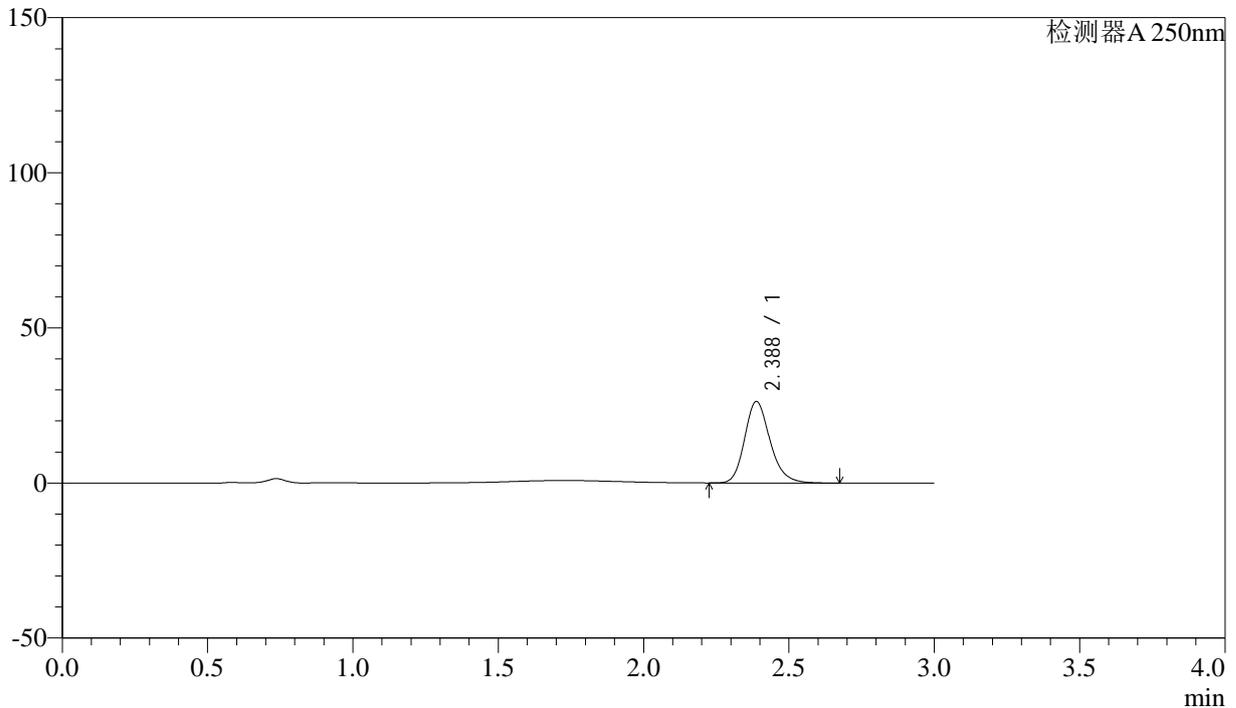
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-919-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-5min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 21:41:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/06 09:47:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	160219	100.000	26300	3682	1.202	--
总计		160219	100.000	26300			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



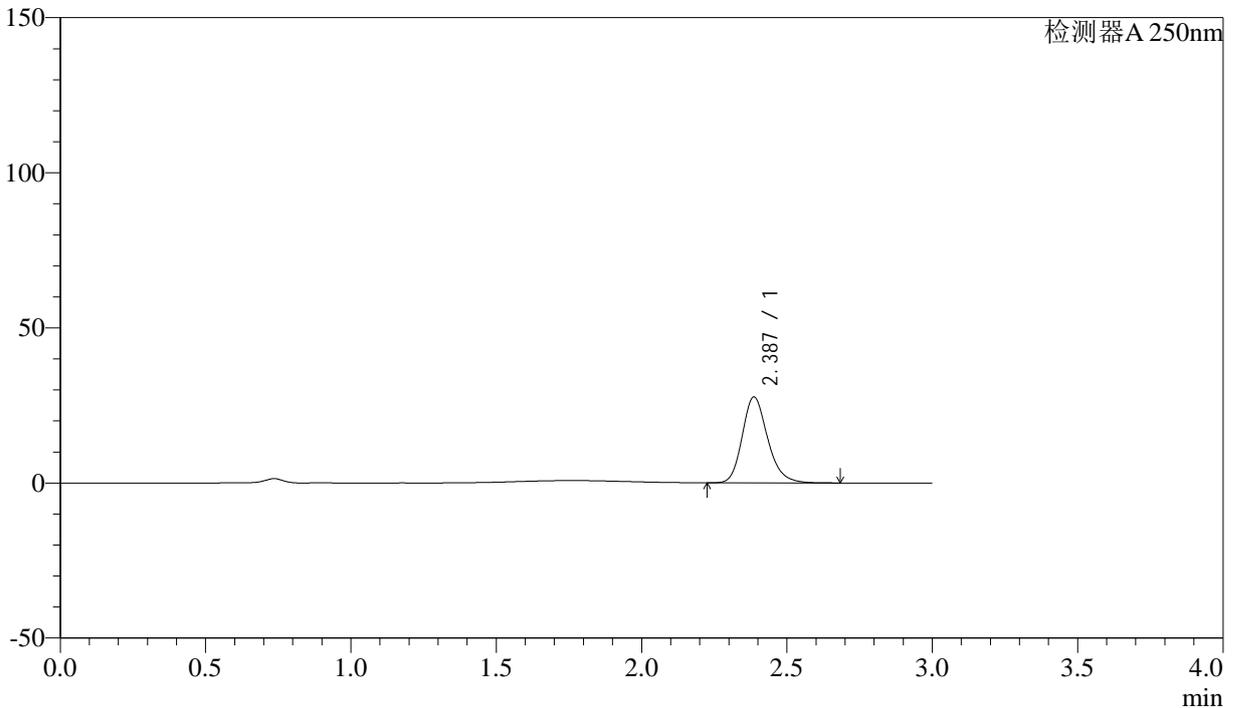
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-921-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-5min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 21:47:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:47:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	168619	100.000	27690	3689	1.202	--
总计		168619	100.000	27690			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



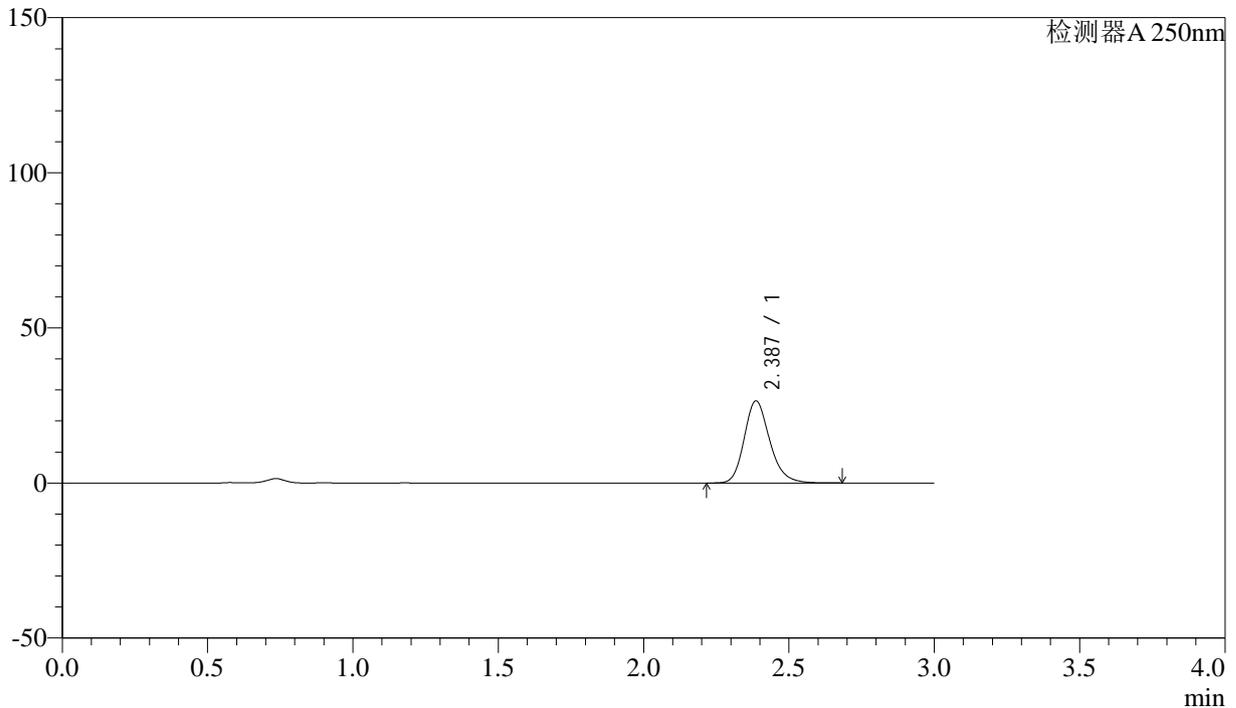
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-922-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-5min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 21:51:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:47:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	161616	100.000	26476	3680	1.203	--
总计		161616	100.000	26476			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



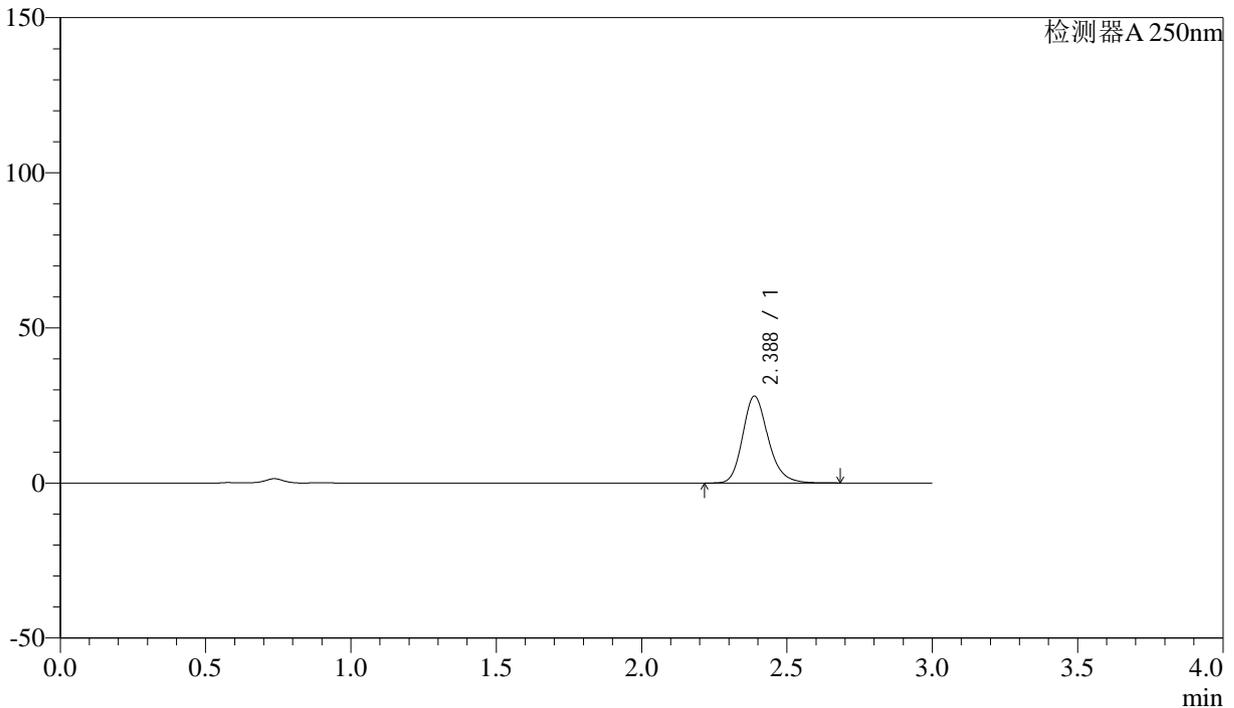
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-923-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 21:54:36 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:47:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	170844	100.000	28011	3684	1.203	--
总计		170844	100.000	28011			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



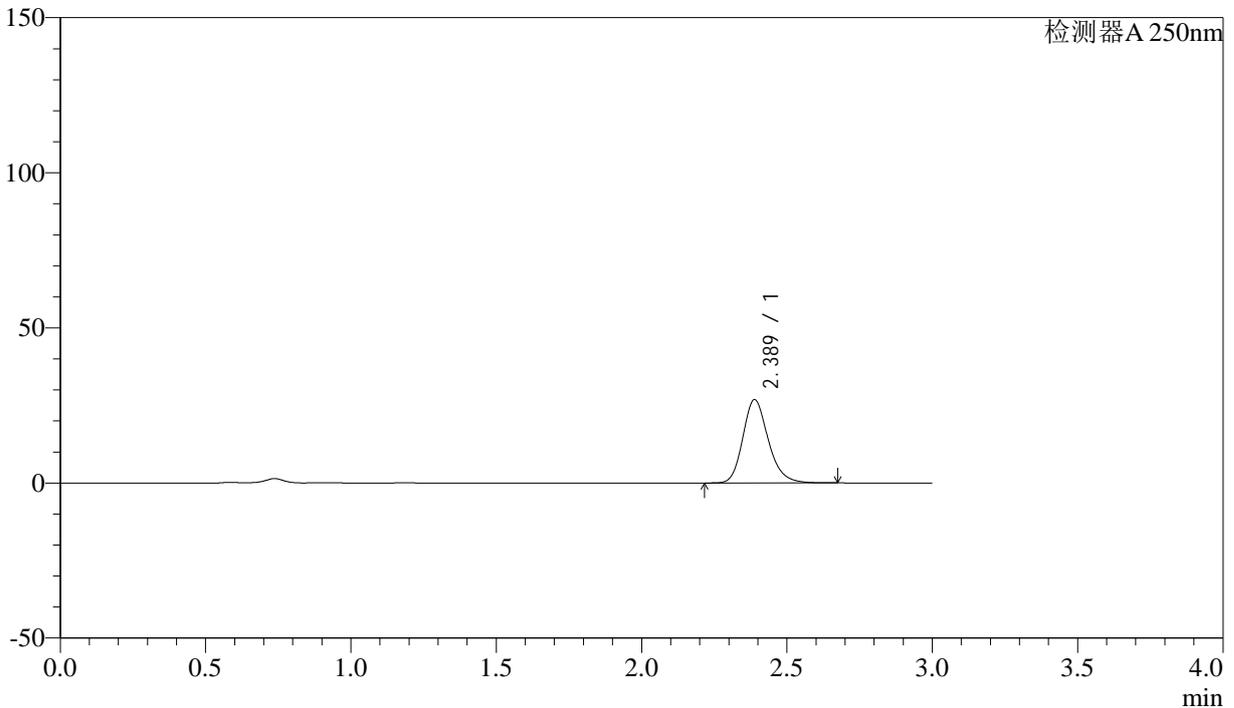
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-924-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 21:57:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:47:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	163769	100.000	26878	3689	1.203	--
总计		163769	100.000	26878			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



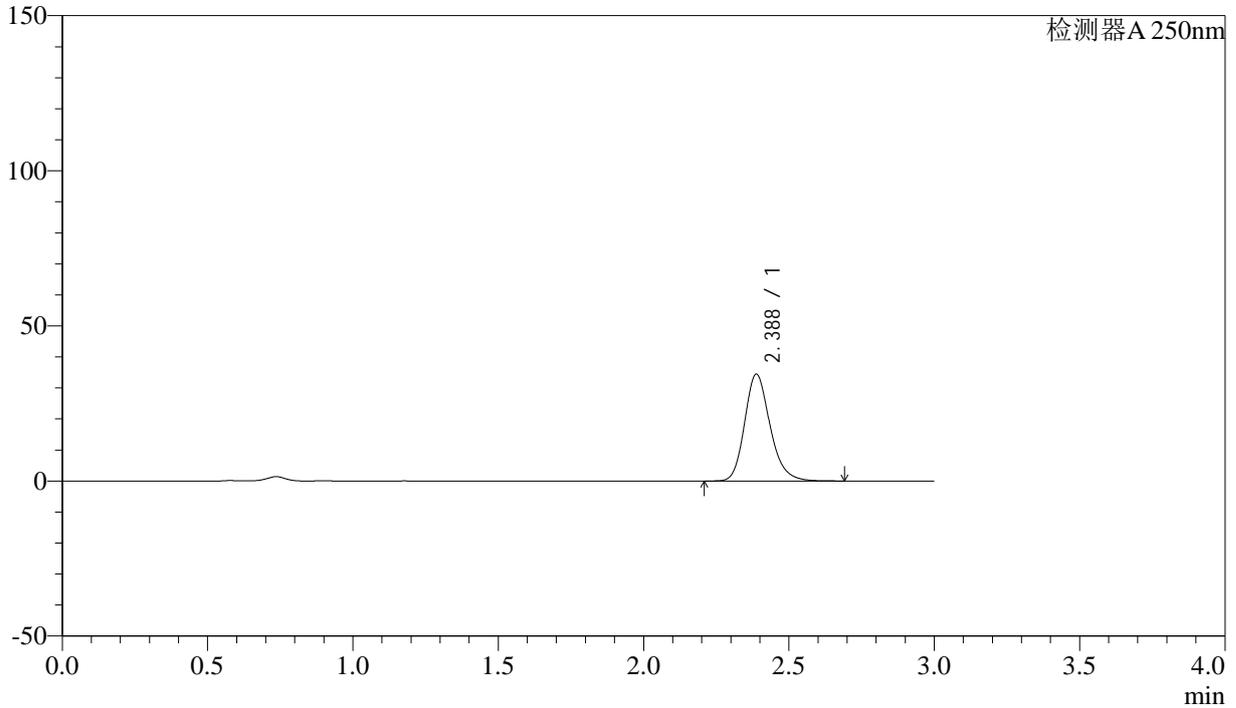
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-925-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 22:01:21 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:47:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	210168	100.000	34474	3689	1.203	--
总计		210168	100.000	34474			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



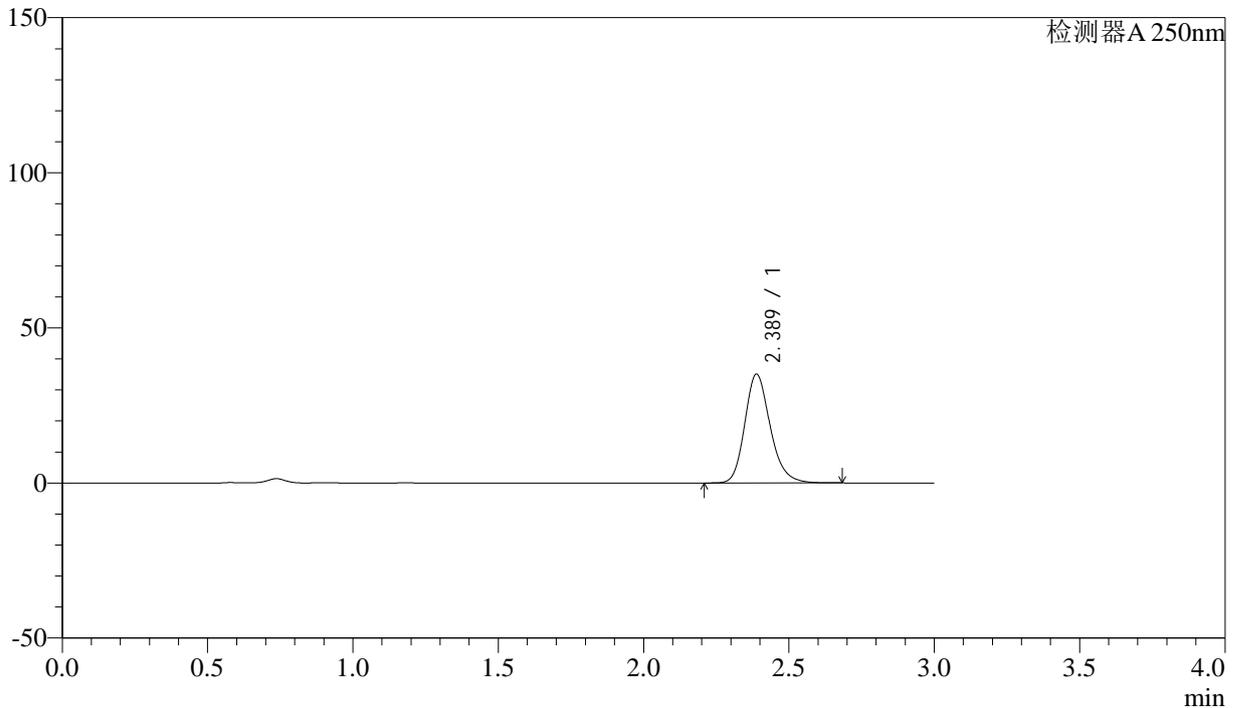
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-926-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-10min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 22:04:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:47:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	213989	100.000	35105	3685	1.203	--
总计		213989	100.000	35105			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



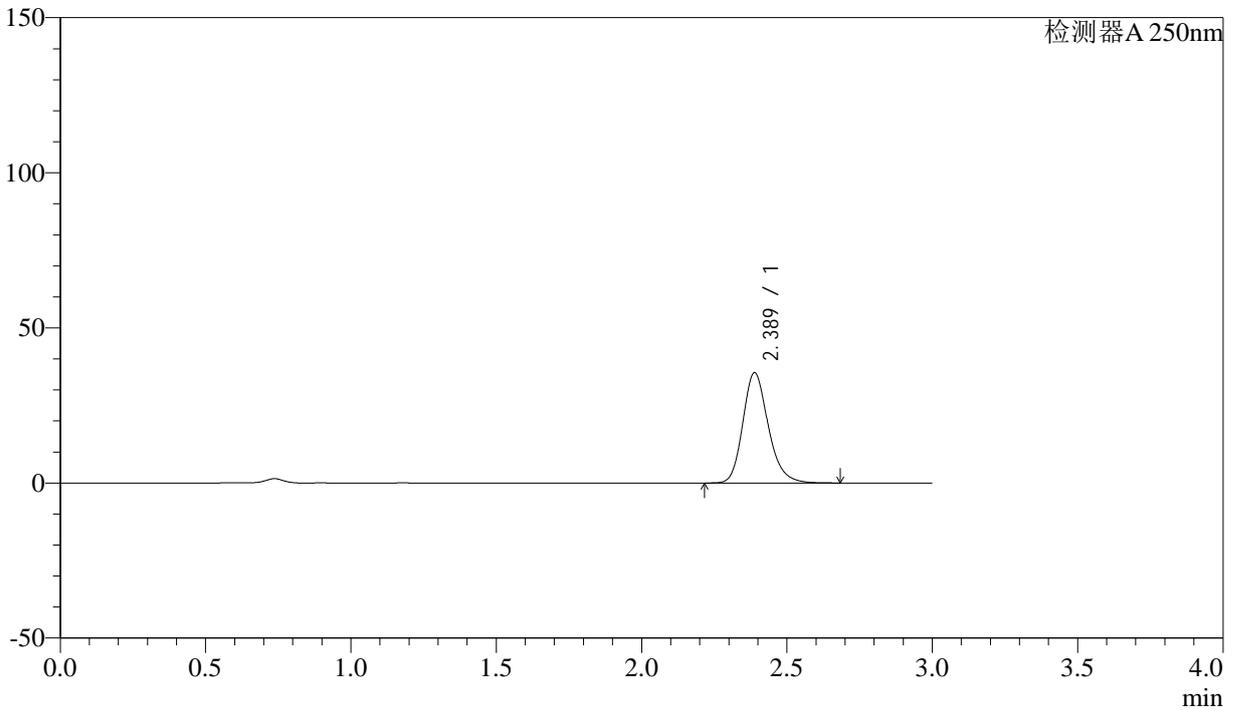
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-927-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-10min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 22:08:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:47:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	216865	100.000	35579	3686	1.203	--
总计		216865	100.000	35579			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



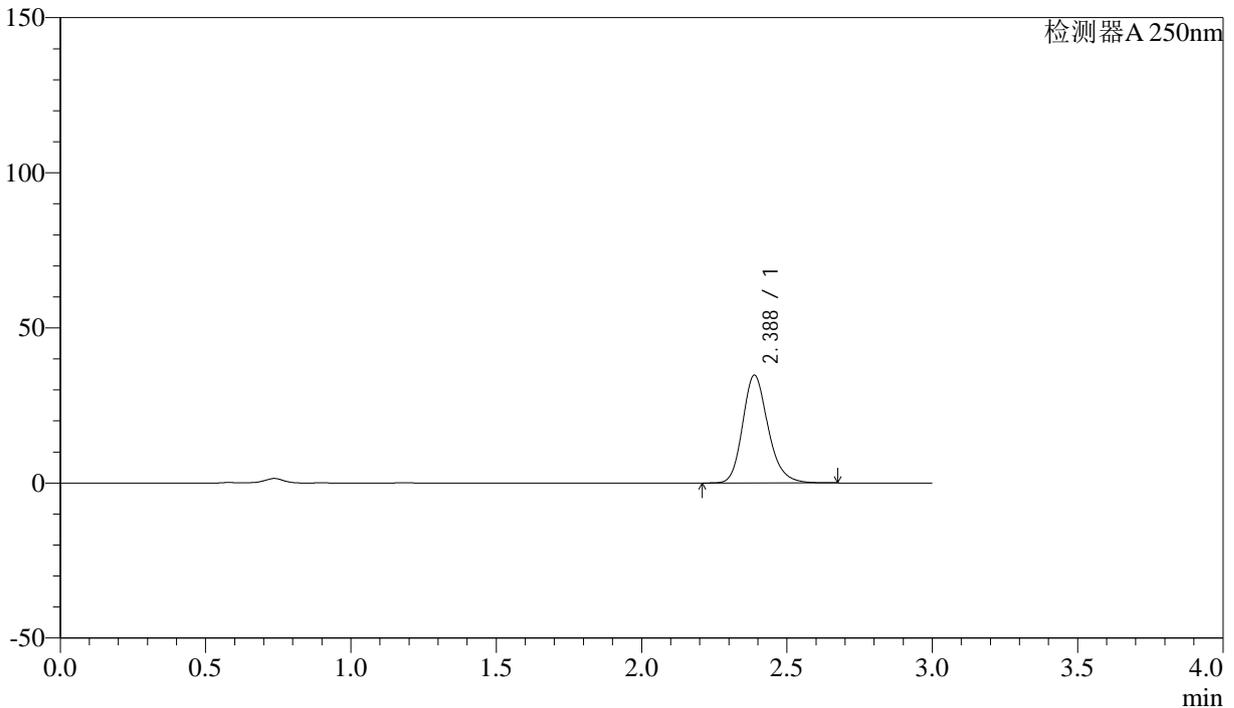
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-928-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 22:11:27 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:47:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	211849	100.000	34773	3690	1.203	--
总计		211849	100.000	34773			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



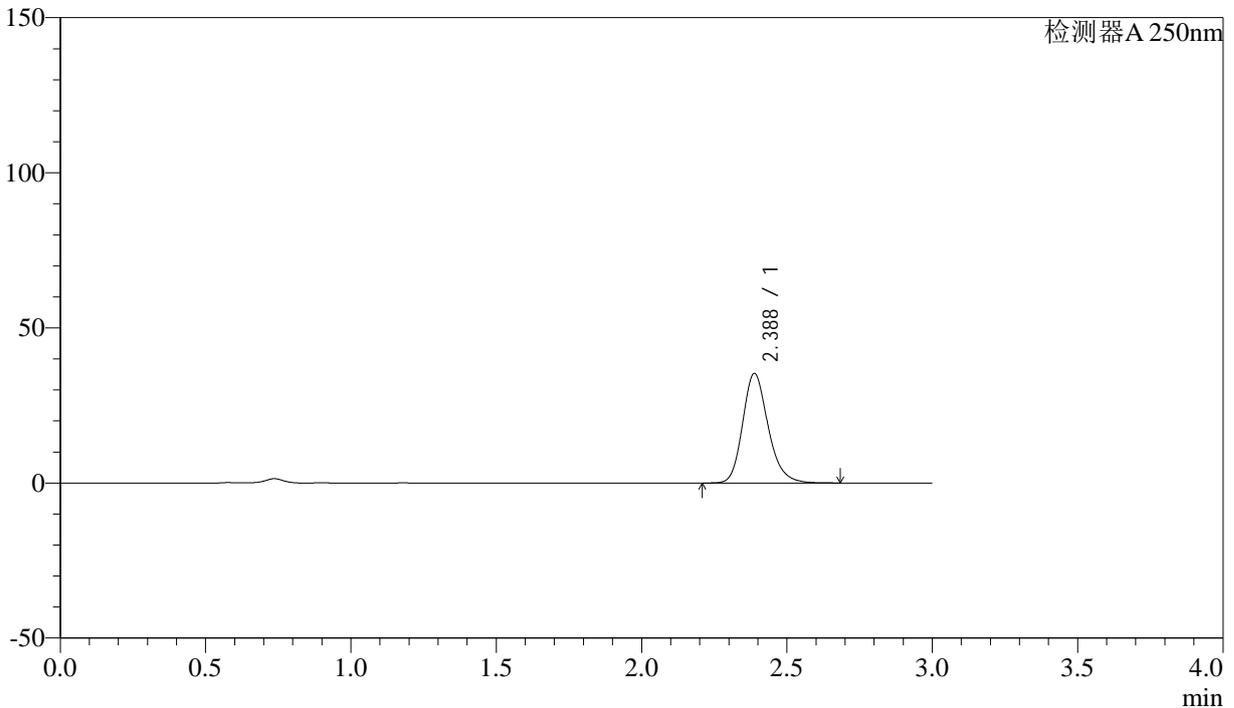
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-929-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 22:14:49 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:47:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	215545	100.000	35347	3684	1.203	--
总计		215545	100.000	35347			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



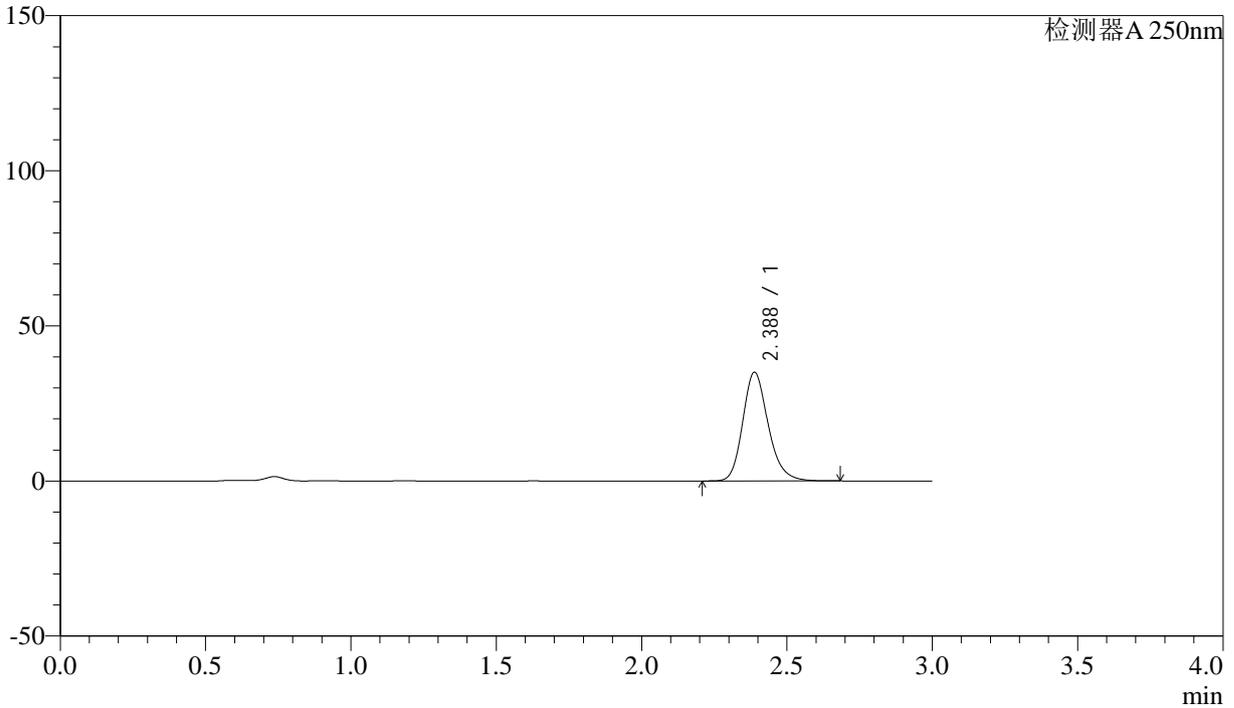
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-930-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-10min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 22:18:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:47:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	213803	100.000	35062	3686	1.203	--
总计		213803	100.000	35062			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



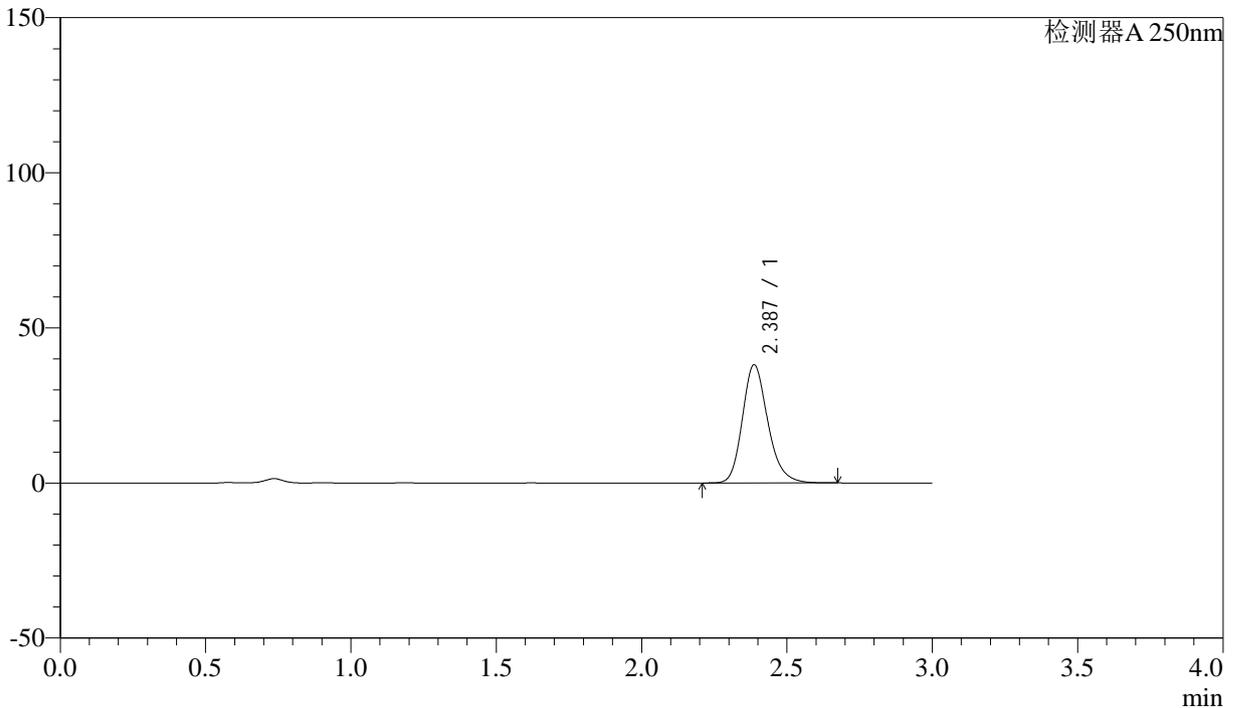
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-931-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 22:21:34 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:47:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	232431	100.000	38104	3679	1.203	--
总计		232431	100.000	38104			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



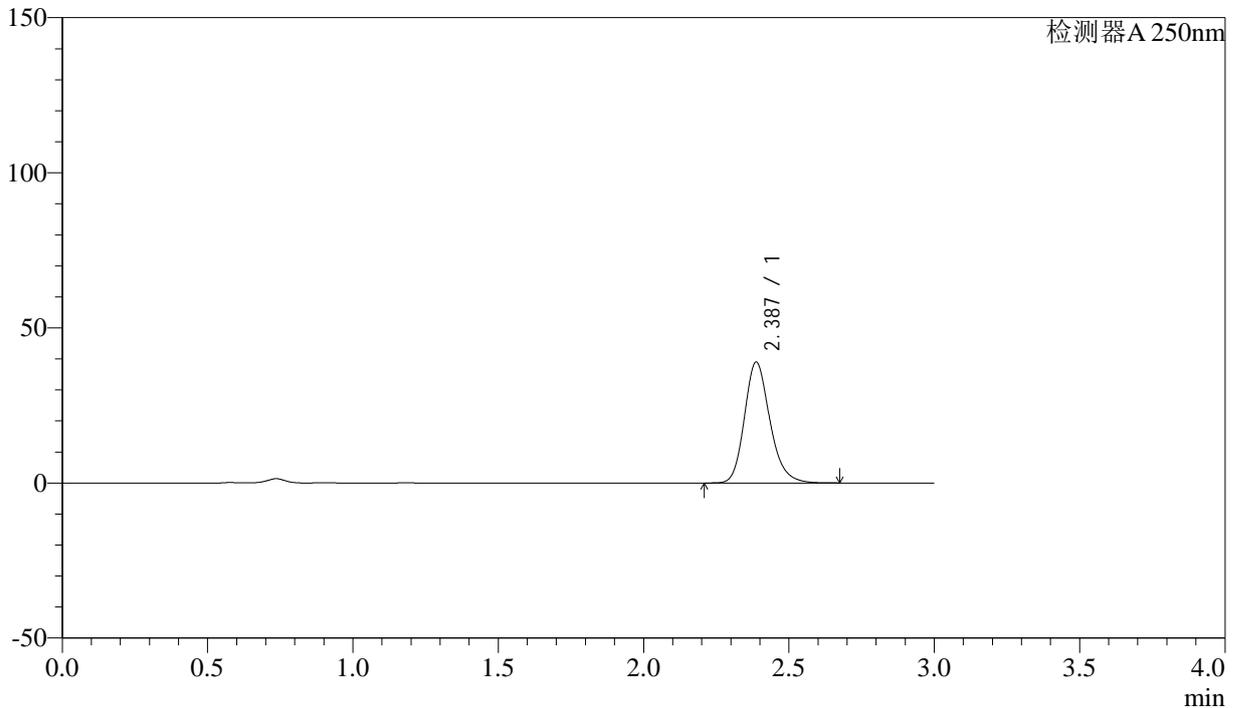
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-932-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-15min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 22:24:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:47:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	237653	100.000	38966	3678	1.202	--
总计		237653	100.000	38966			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



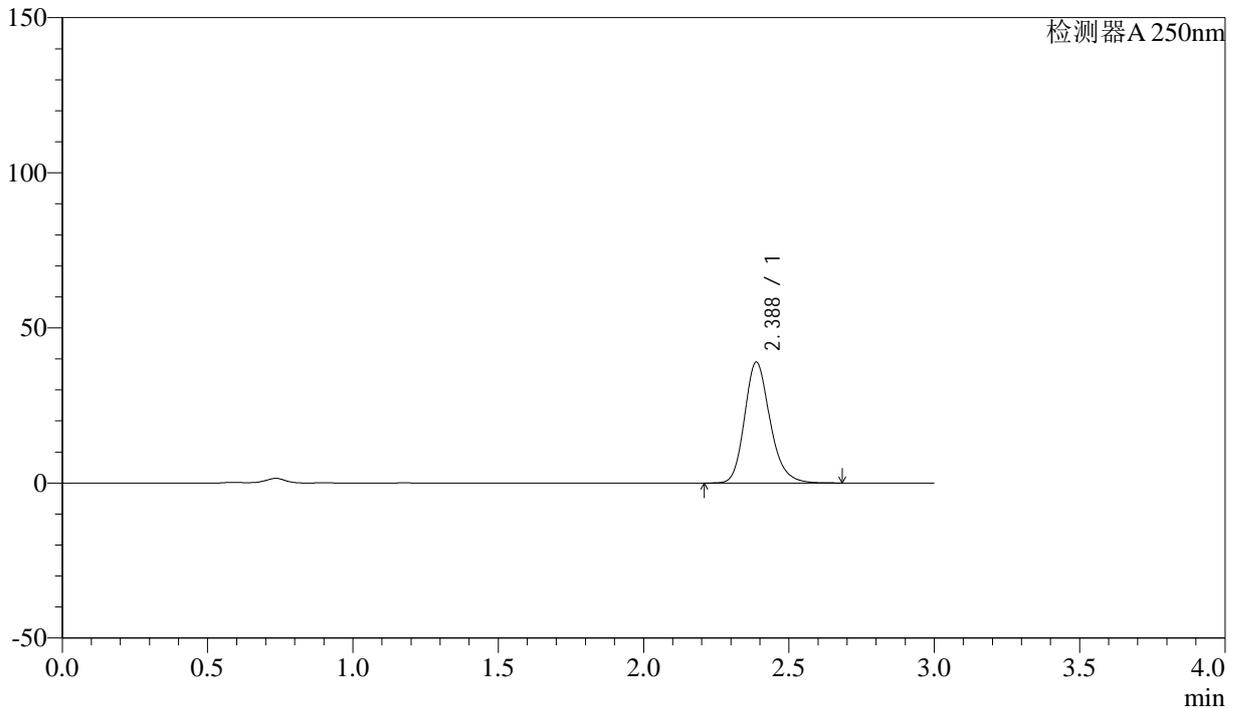
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-933-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 22:28:18 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:47:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	237780	100.000	38996	3683	1.203	--
总计		237780	100.000	38996			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



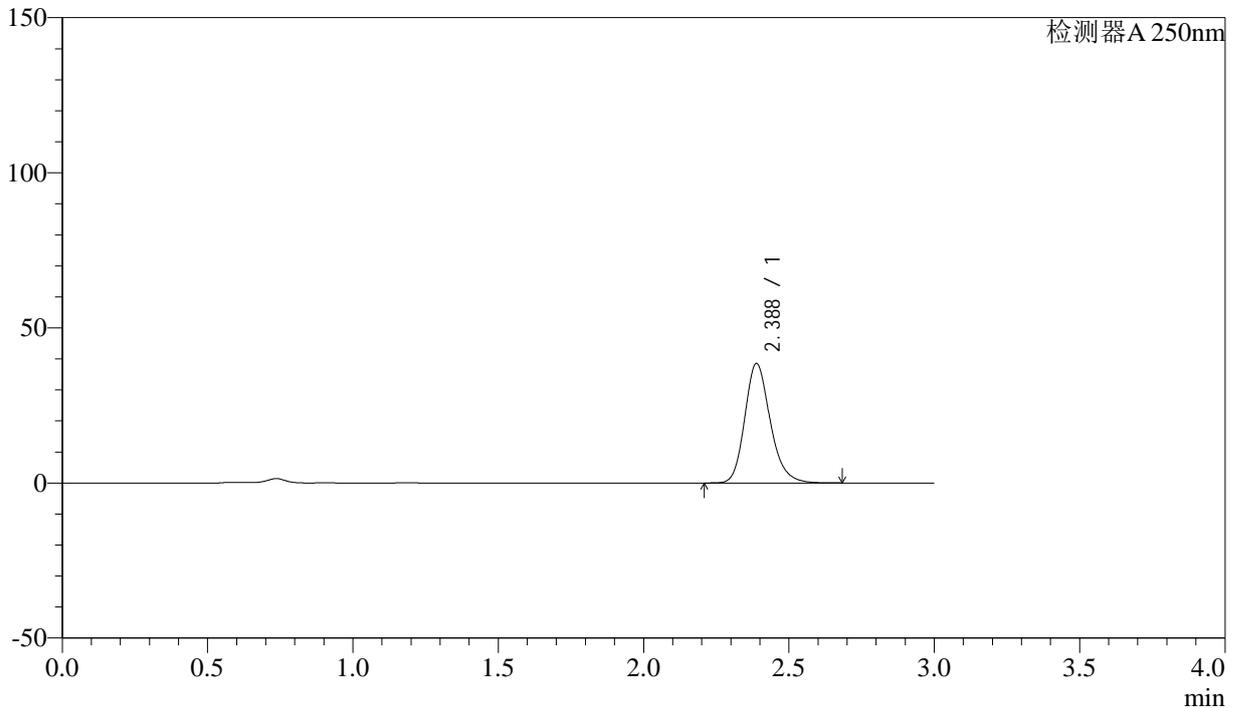
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-934-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-15min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 22:31:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:47:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	235126	100.000	38543	3677	1.203	--
总计		235126	100.000	38543			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



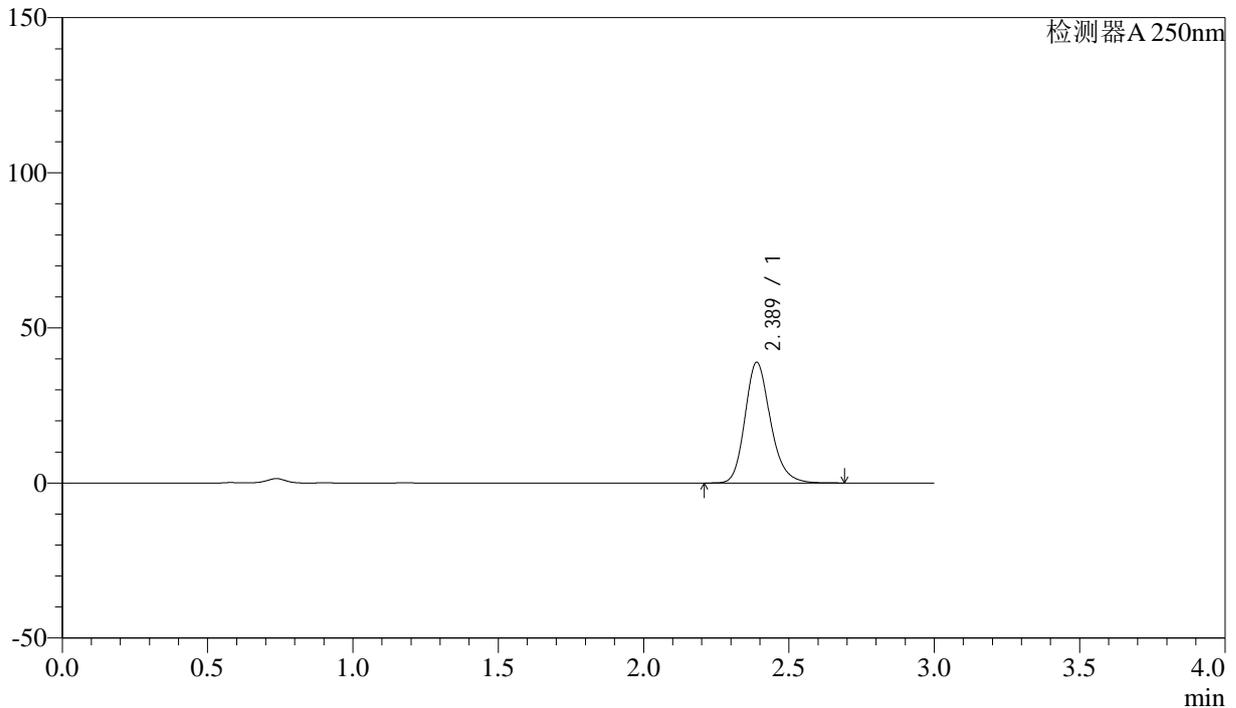
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-935-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 22:35:03 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:48:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	237552	100.000	38947	3684	1.202	--
总计		237552	100.000	38947			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



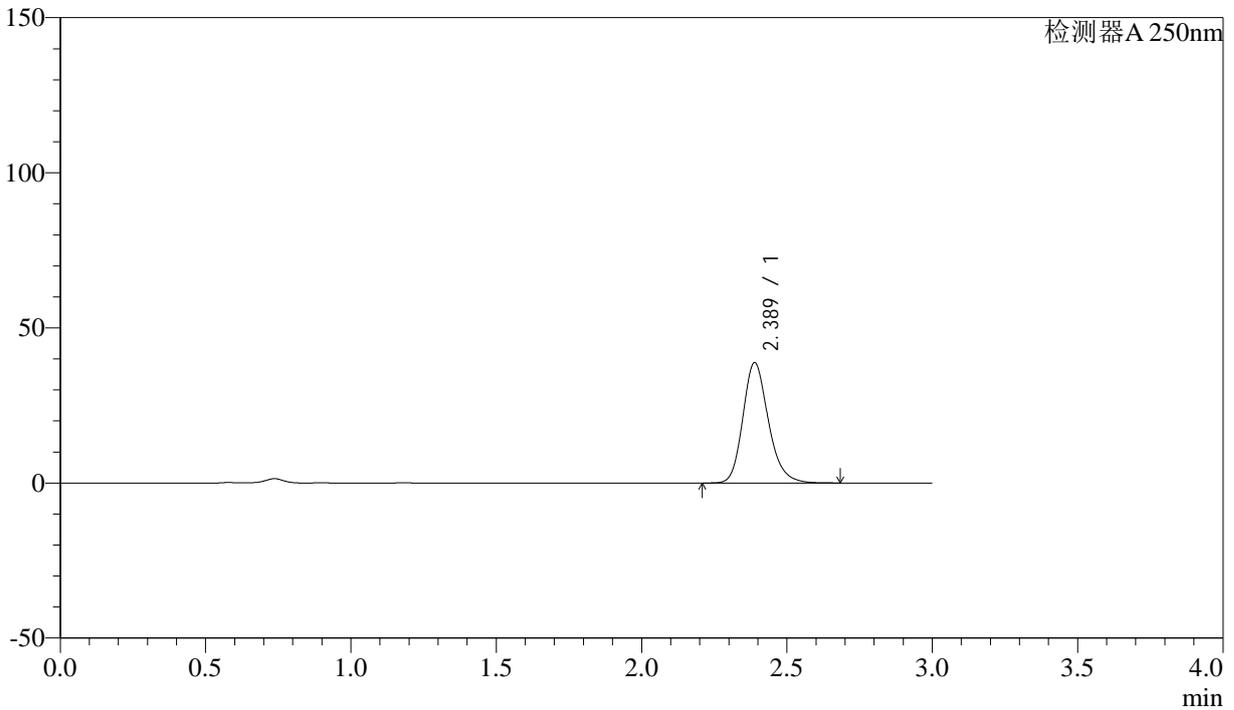
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-936-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-15min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 22:38:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:48:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	236990	100.000	38820	3674	1.202	--
总计		236990	100.000	38820			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



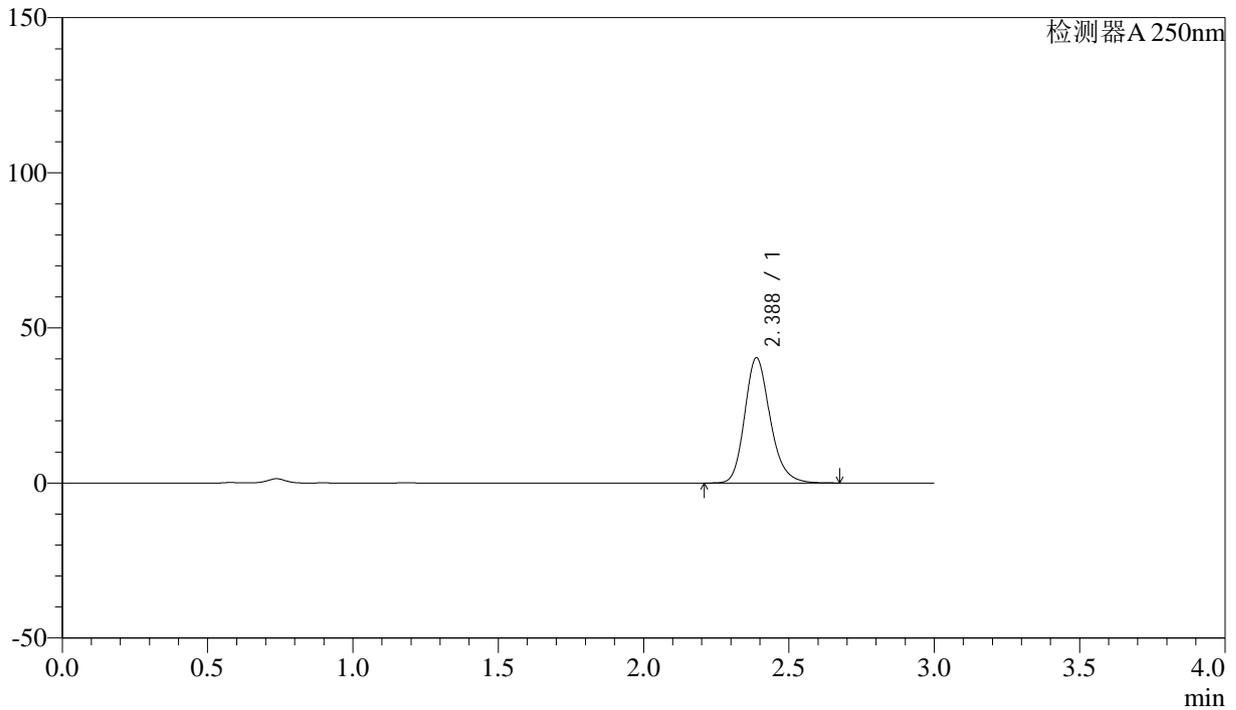
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-937-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 22:41:48 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:48:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	246168	100.000	40369	3681	1.202	--
总计		246168	100.000	40369			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



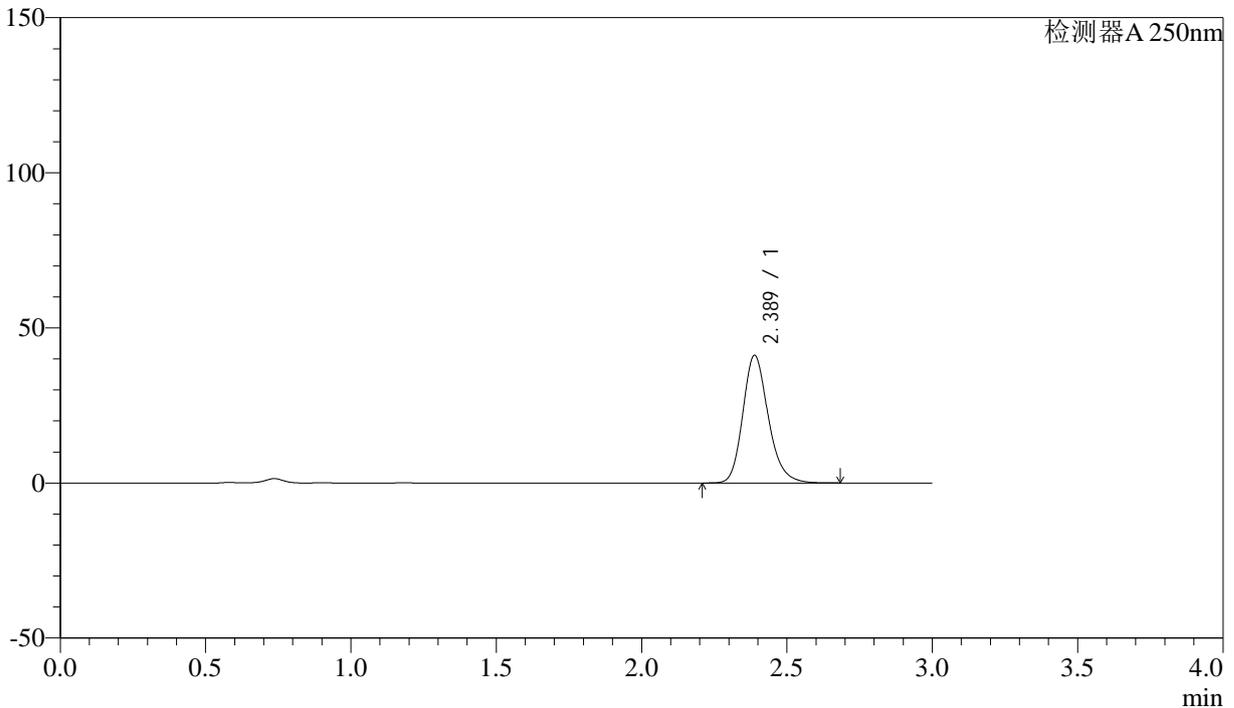
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-938-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-20min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 22:45:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:48:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	251250	100.000	41169	3676	1.202	--
总计		251250	100.000	41169			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



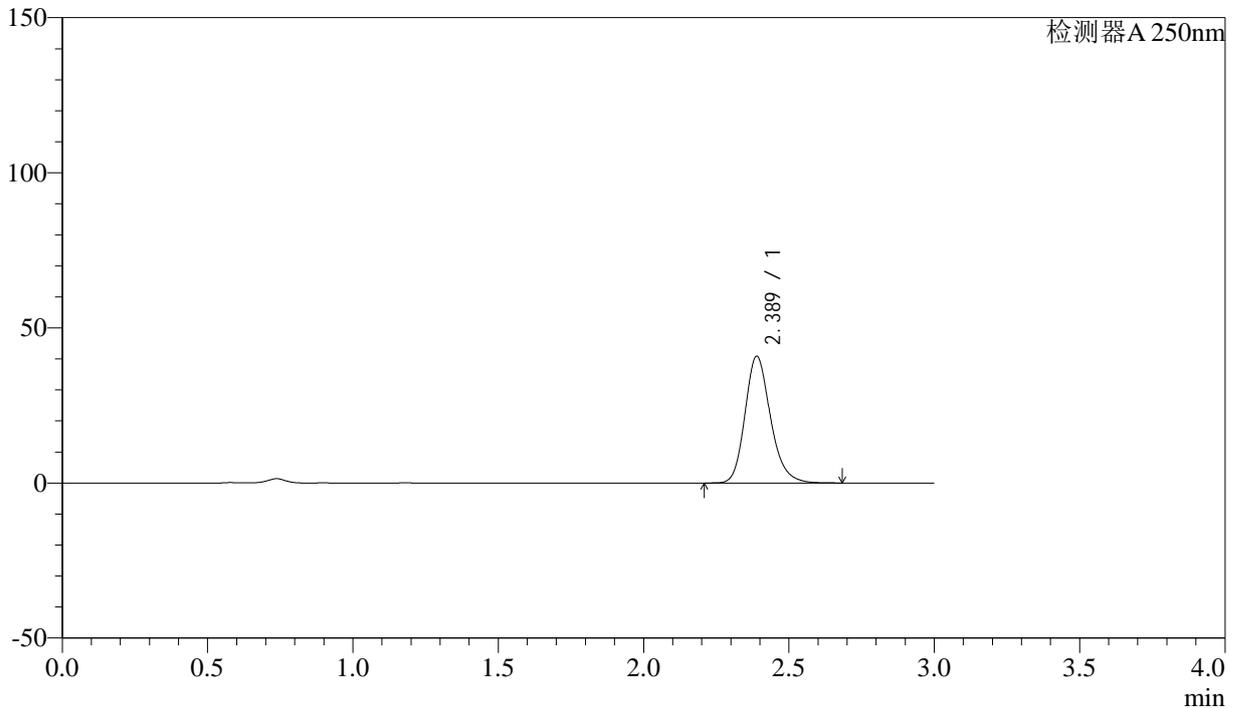
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-939-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-20min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.lcb	
样品瓶号 : 4-22	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/05 22:48:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:48:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	249552	100.000	40882	3677	1.202	--
总计		249552	100.000	40882			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



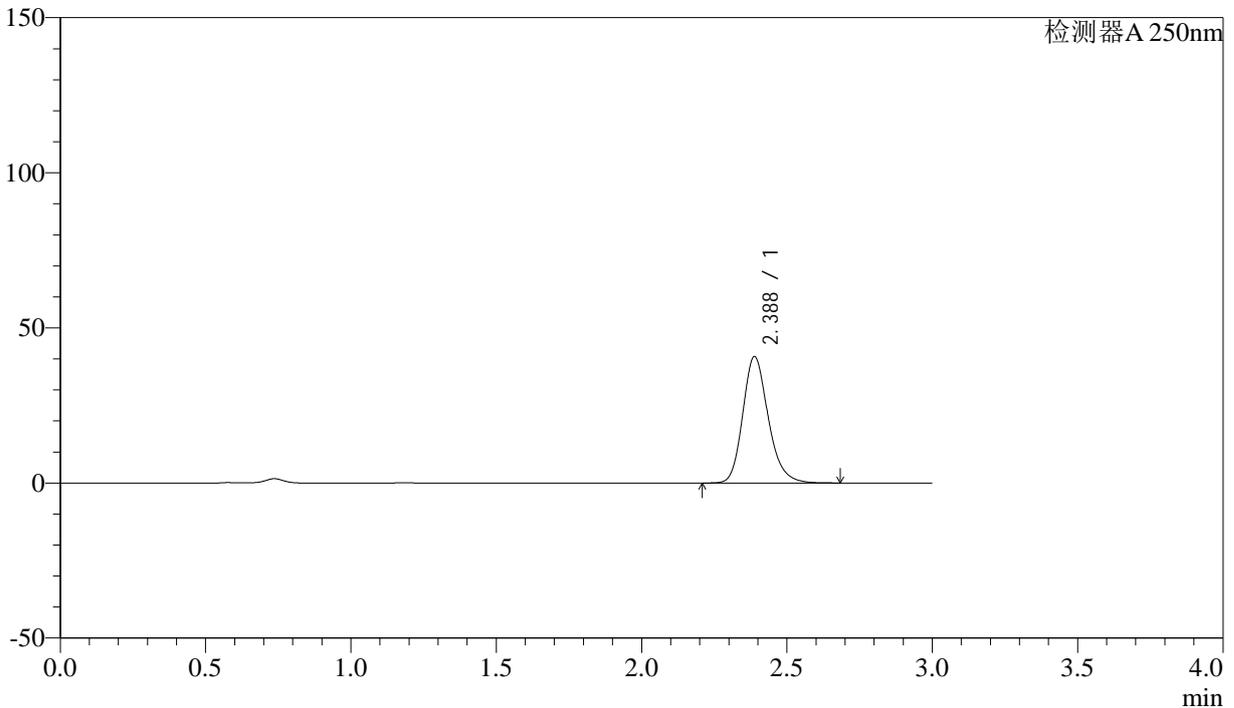
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-940-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 22:51:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:48:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	248800	100.000	40782	3677	1.202	--
总计		248800	100.000	40782			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



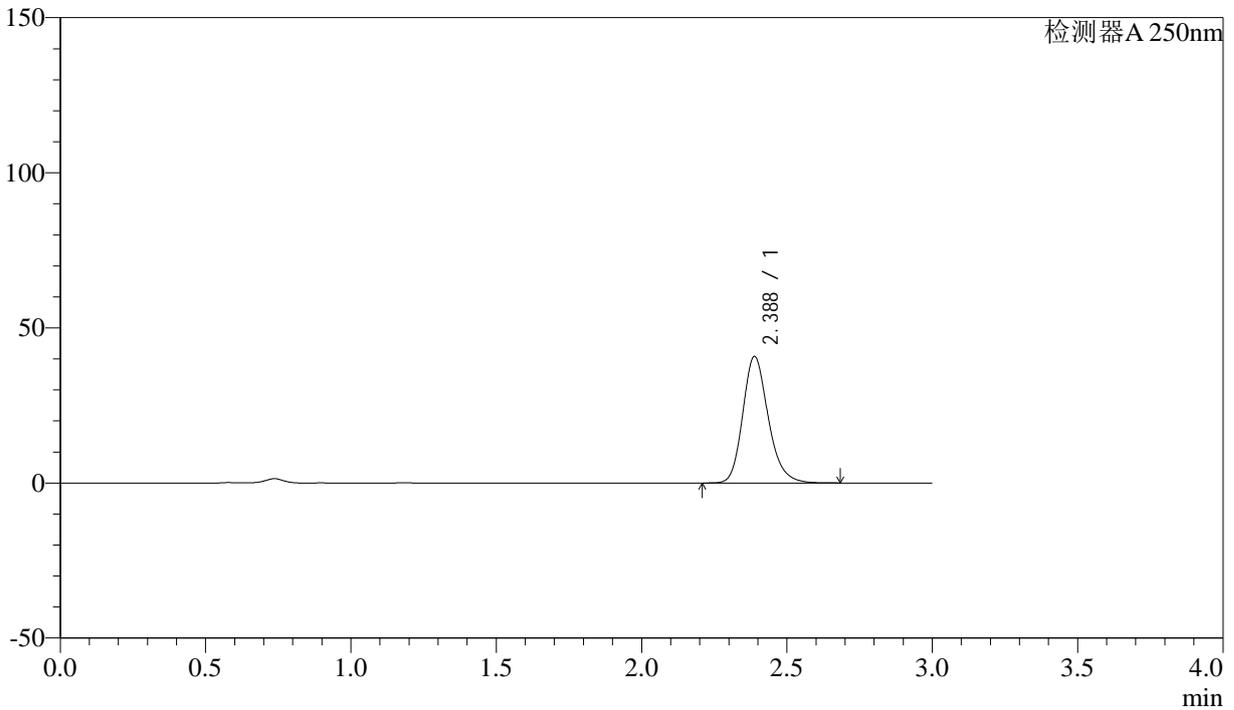
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-941-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-20min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 22:55:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:48:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	249194	100.000	40831	3676	1.202	--
总计		249194	100.000	40831			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



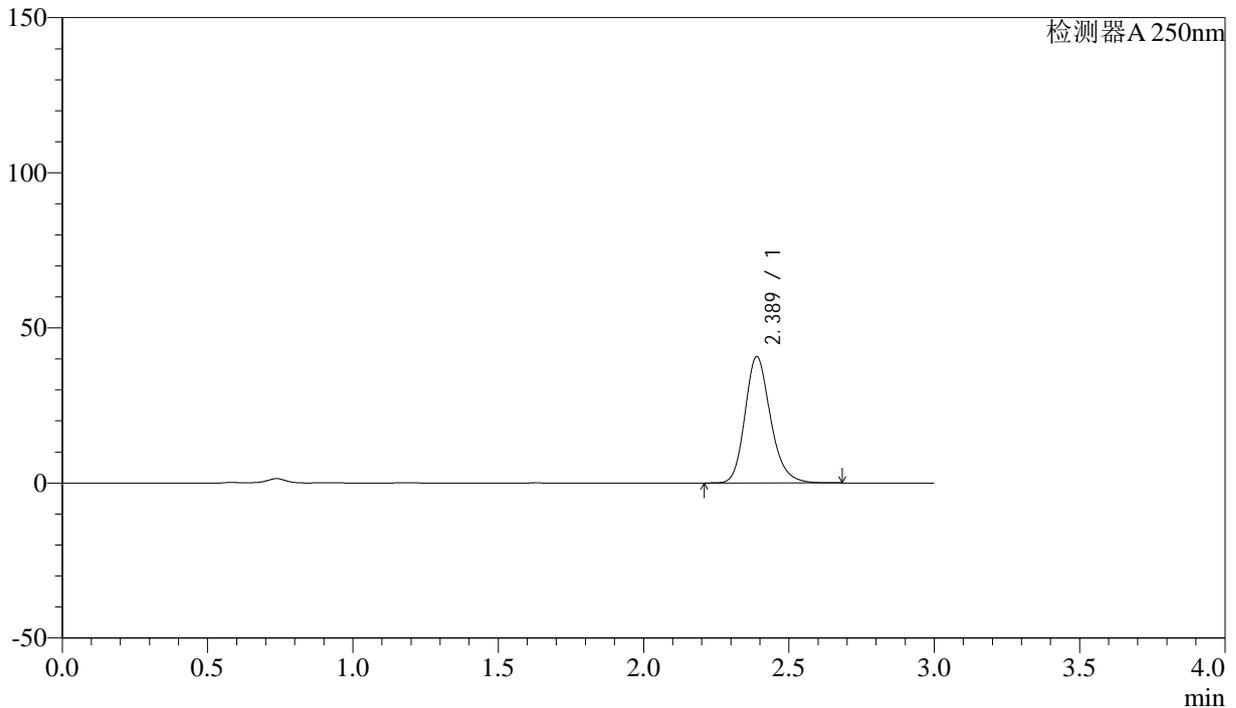
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-942-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 22:58:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:48:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	248757	100.000	40742	3676	1.203	--
总计		248757	100.000	40742			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



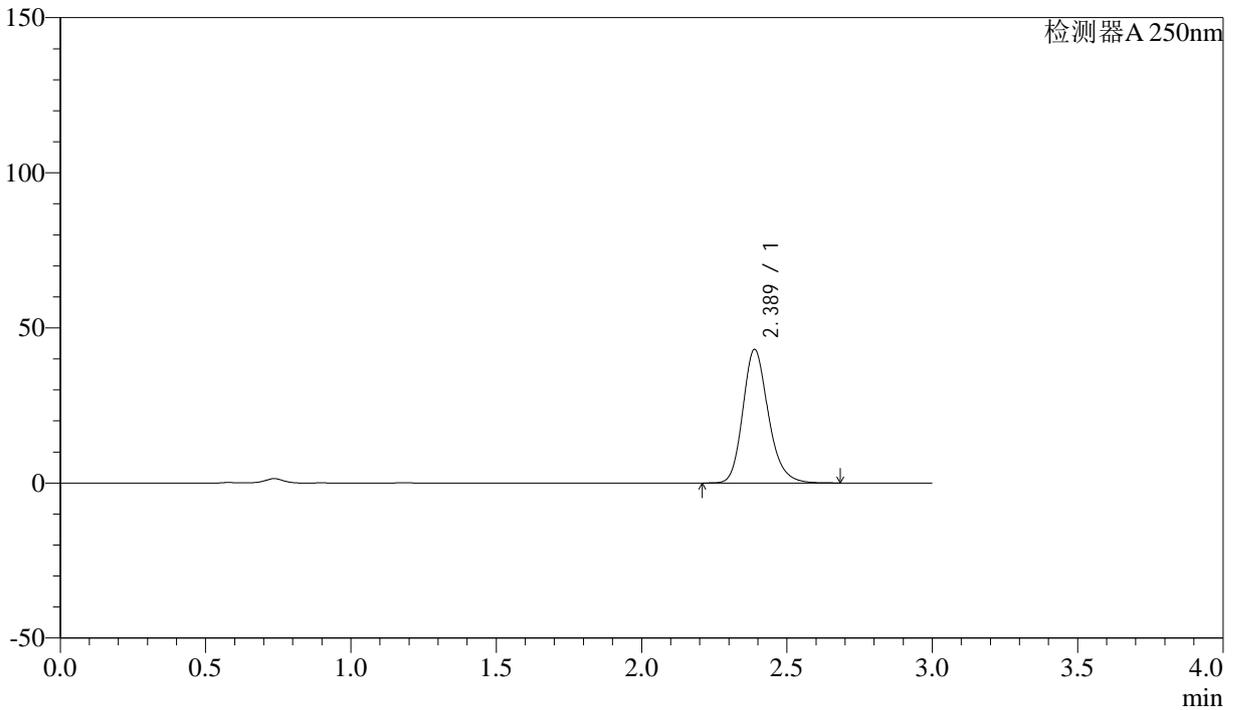
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-943-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 23:02:05 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:48:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	262893	100.000	43072	3677	1.203	--
总计		262893	100.000	43072			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



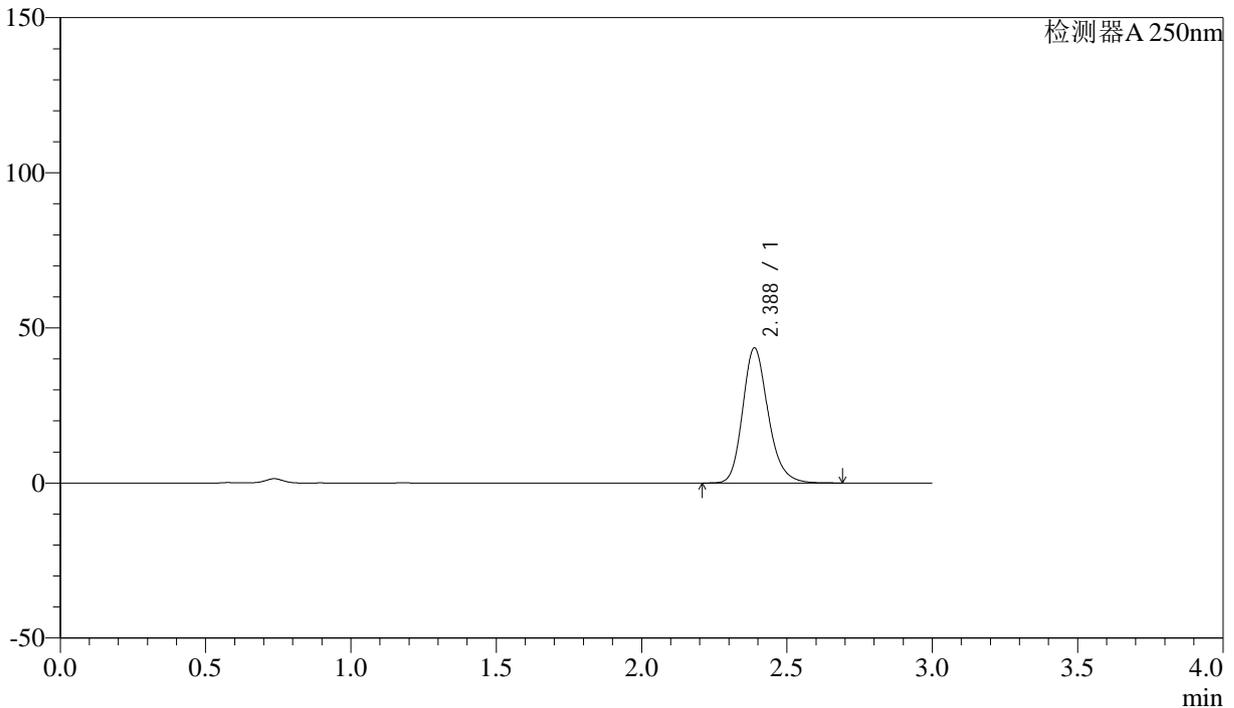
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-944-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 23:05:28 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:48:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	265852	100.000	43573	3681	1.202	--
总计		265852	100.000	43573			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



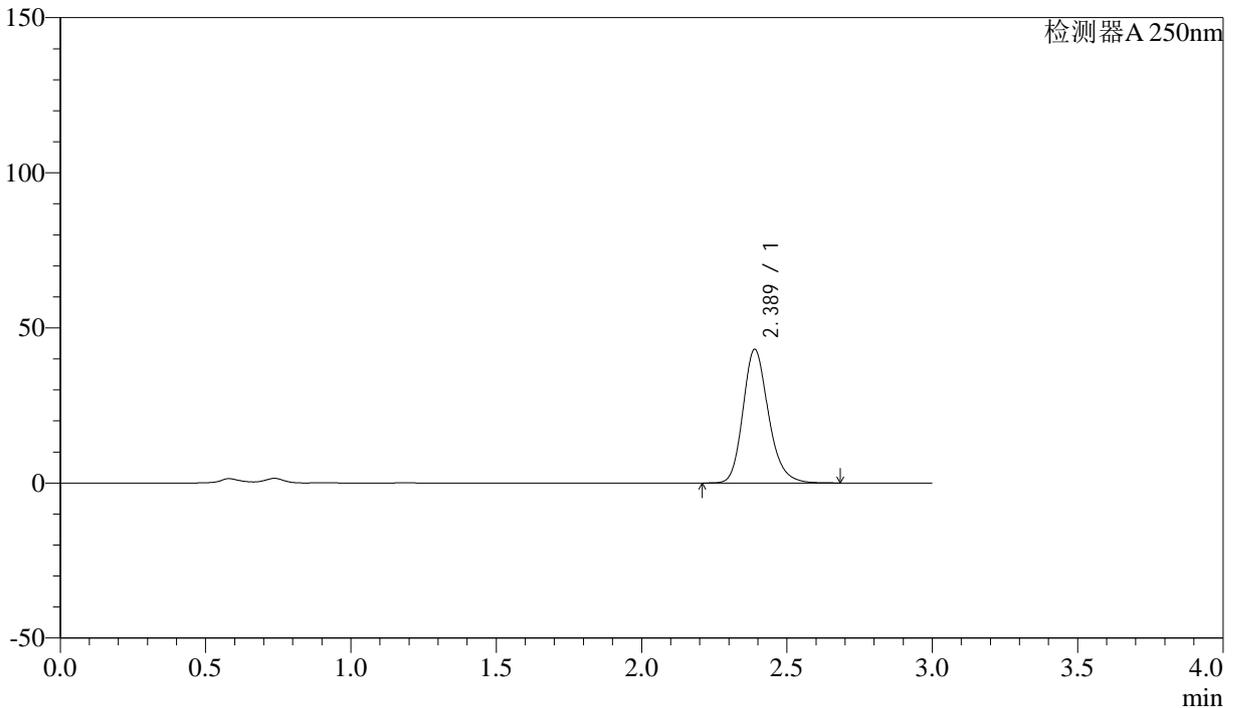
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-945-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 23:08:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:48:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	262973	100.000	43106	3681	1.202	--
总计		262973	100.000	43106			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



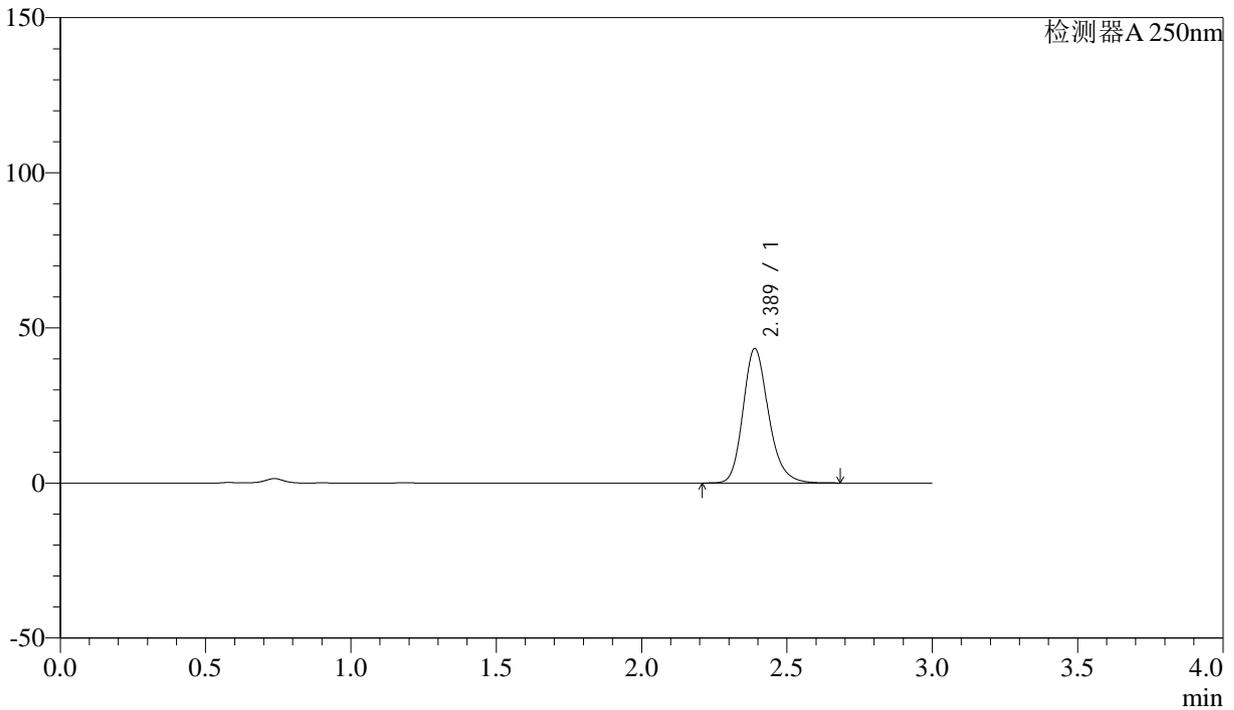
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-946-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 23:12:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:48:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	264415	100.000	43344	3687	1.203	--
总计		264415	100.000	43344			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



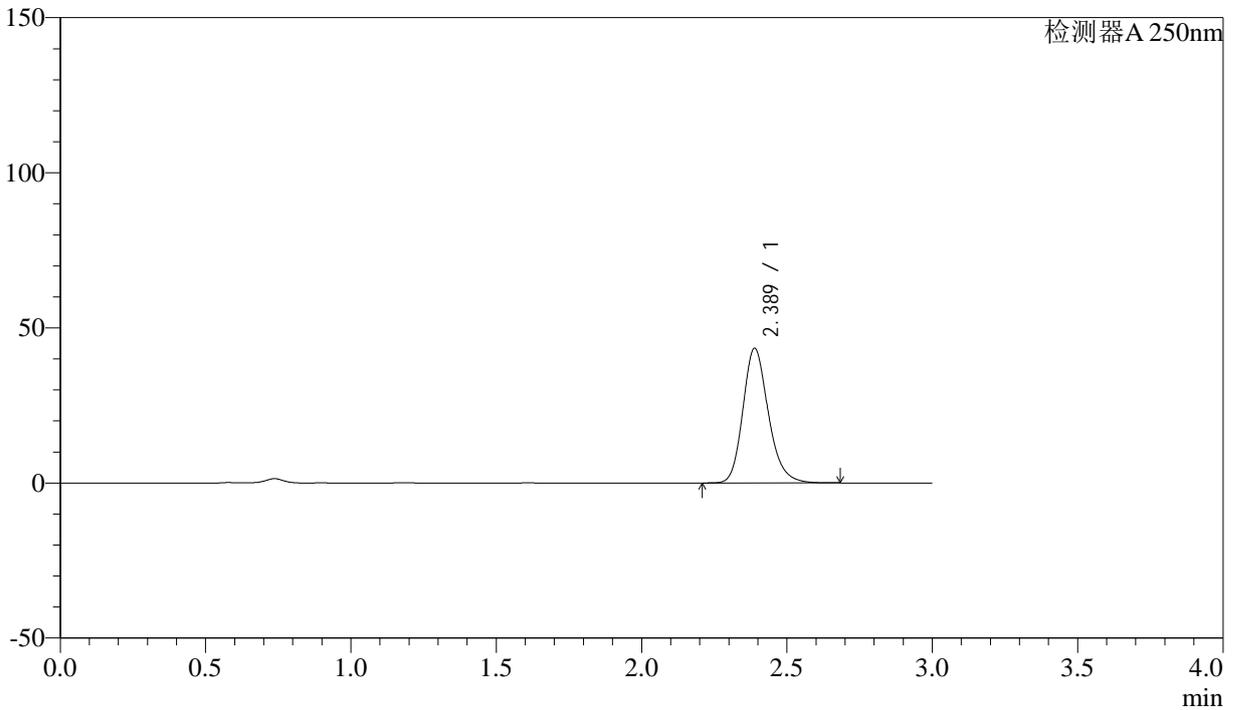
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-948-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-30min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 23:19:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:48:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	264741	100.000	43429	3685	1.202	--
总计		264741	100.000	43429			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



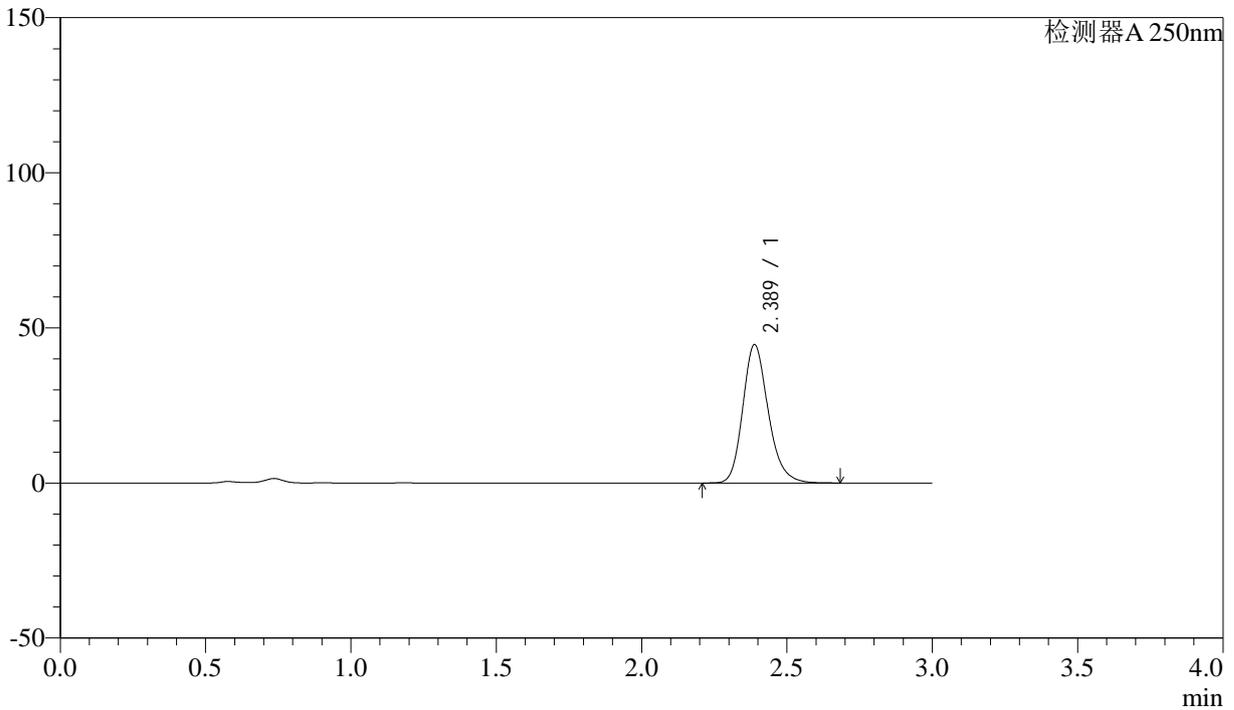
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-949-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-45min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 23:22:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/06 09:48:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	272179	100.000	44640	3681	1.202	--
总计		272179	100.000	44640			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



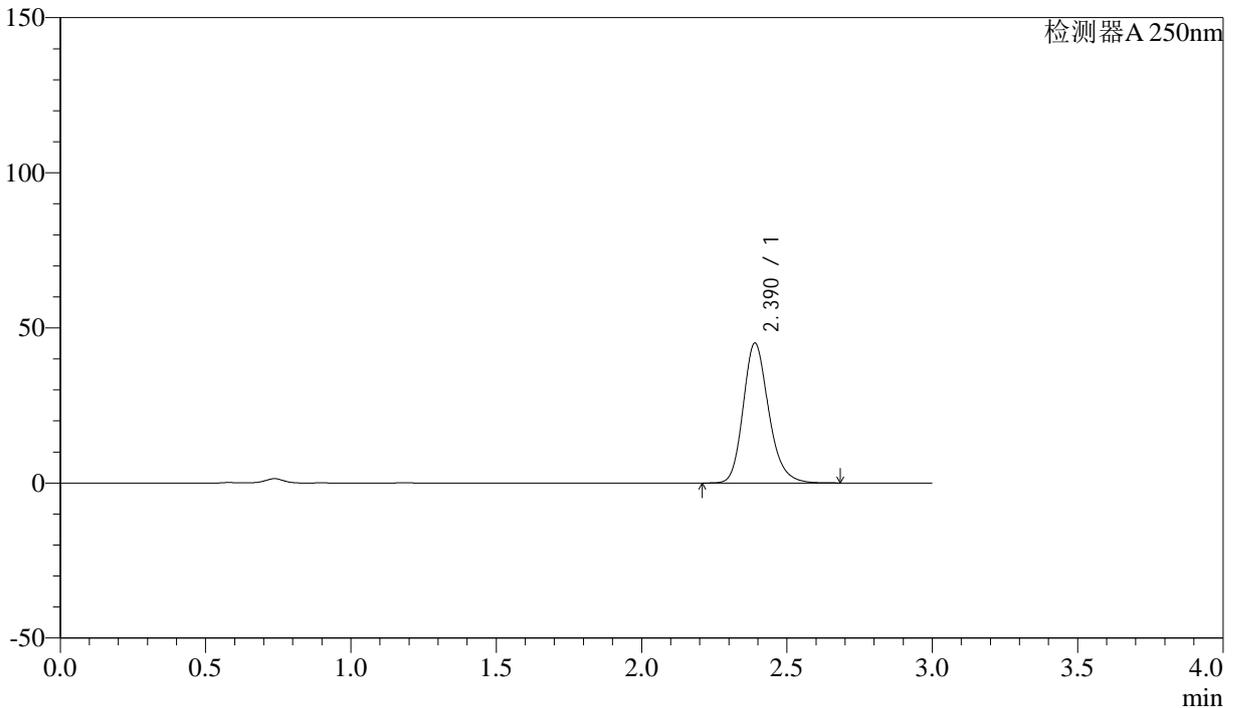
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-950-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 23:25:48 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:48:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	275403	100.000	45111	3685	1.203	--
总计		275403	100.000	45111			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



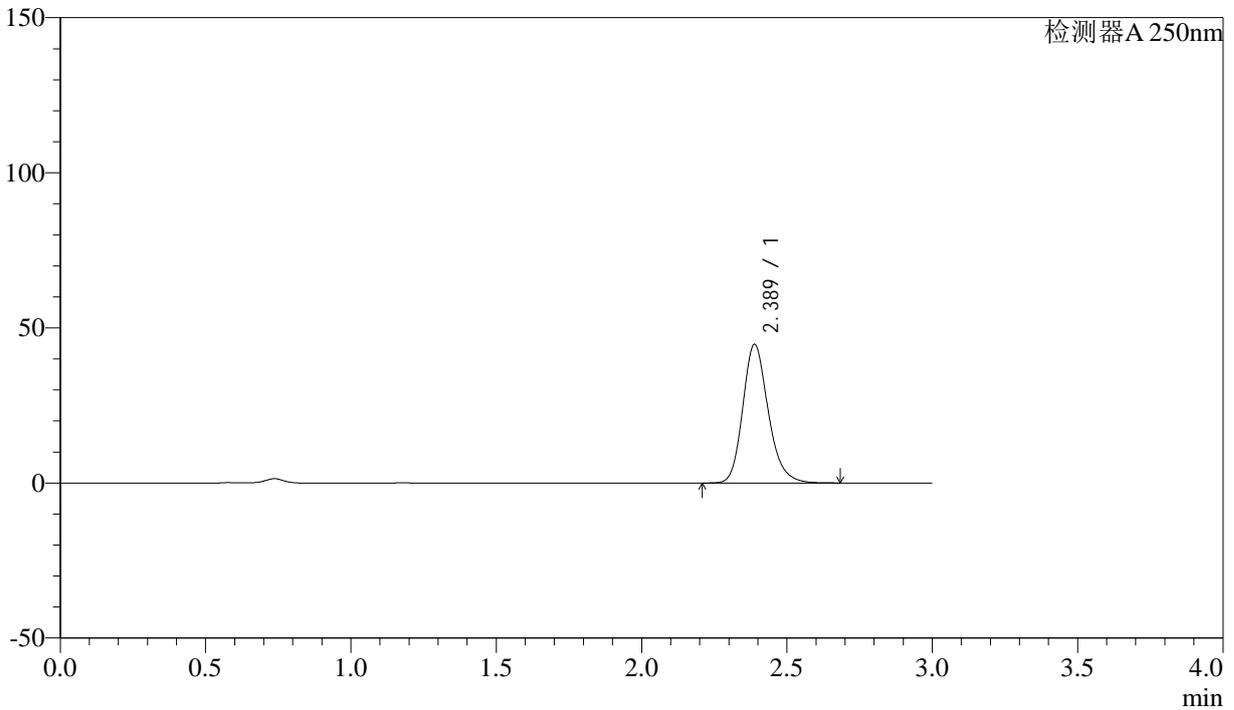
SMF-372

<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 - 0-71/10-951-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-45min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 23:29:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:48:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	272559	100.000	44723	3685	1.202	--
总计		272559	100.000	44723			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



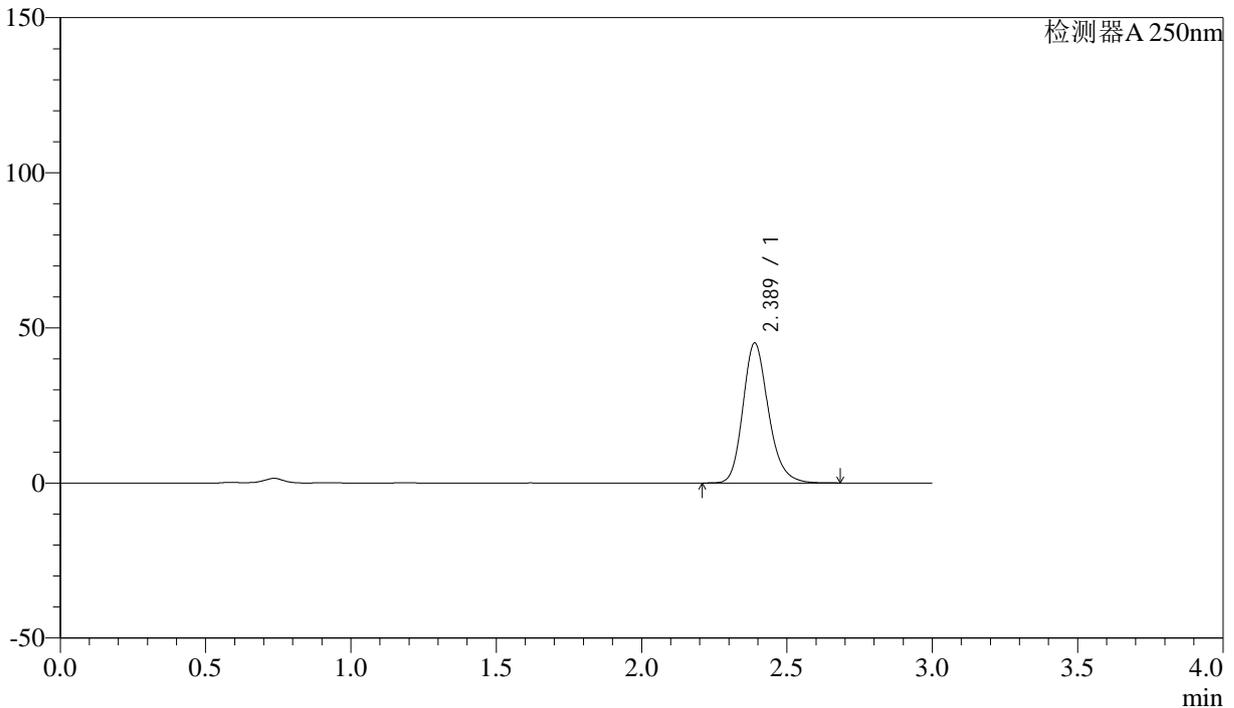
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-952-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 23:32:34 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:48:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	275354	100.000	45137	3682	1.203	--
总计		275354	100.000	45137			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



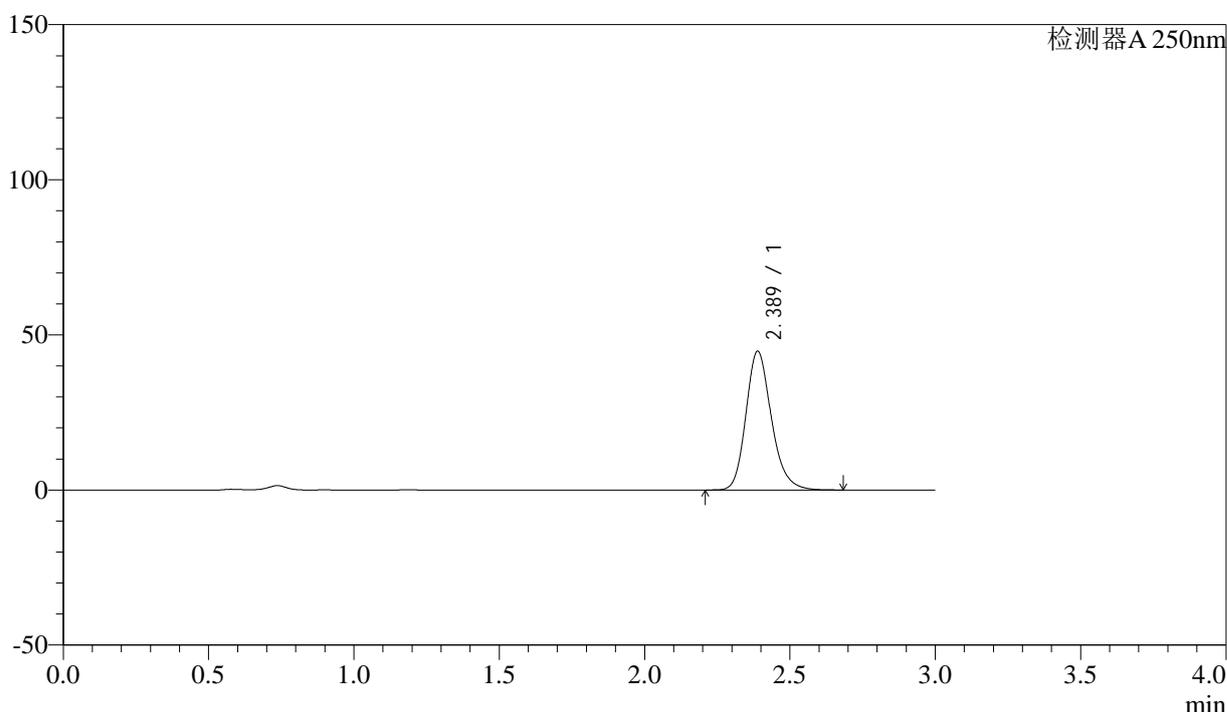
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-953-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-42 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 23:35:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:48:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	273148	100.000	44770	3680	1.203	--
总计		273148	100.000	44770			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



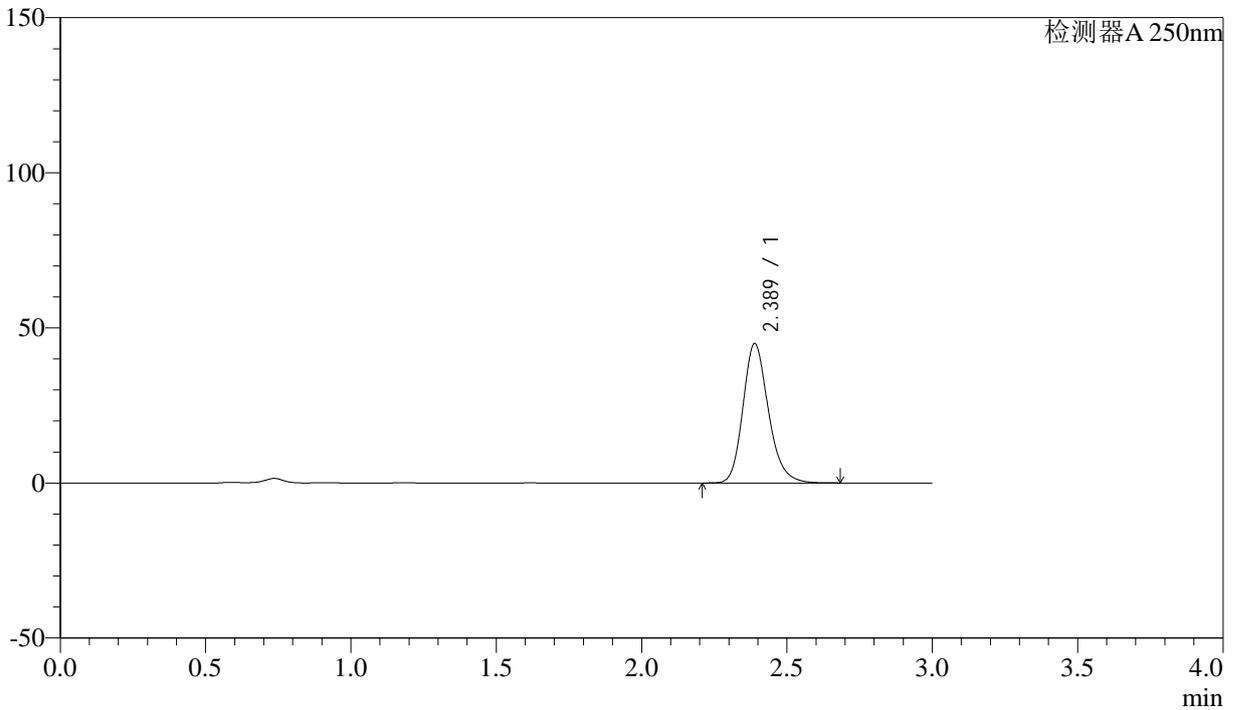
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-954-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-45min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 23:39:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/06 09:48:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	274200	100.000	44949	3682	1.202	--
总计		274200	100.000	44949			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



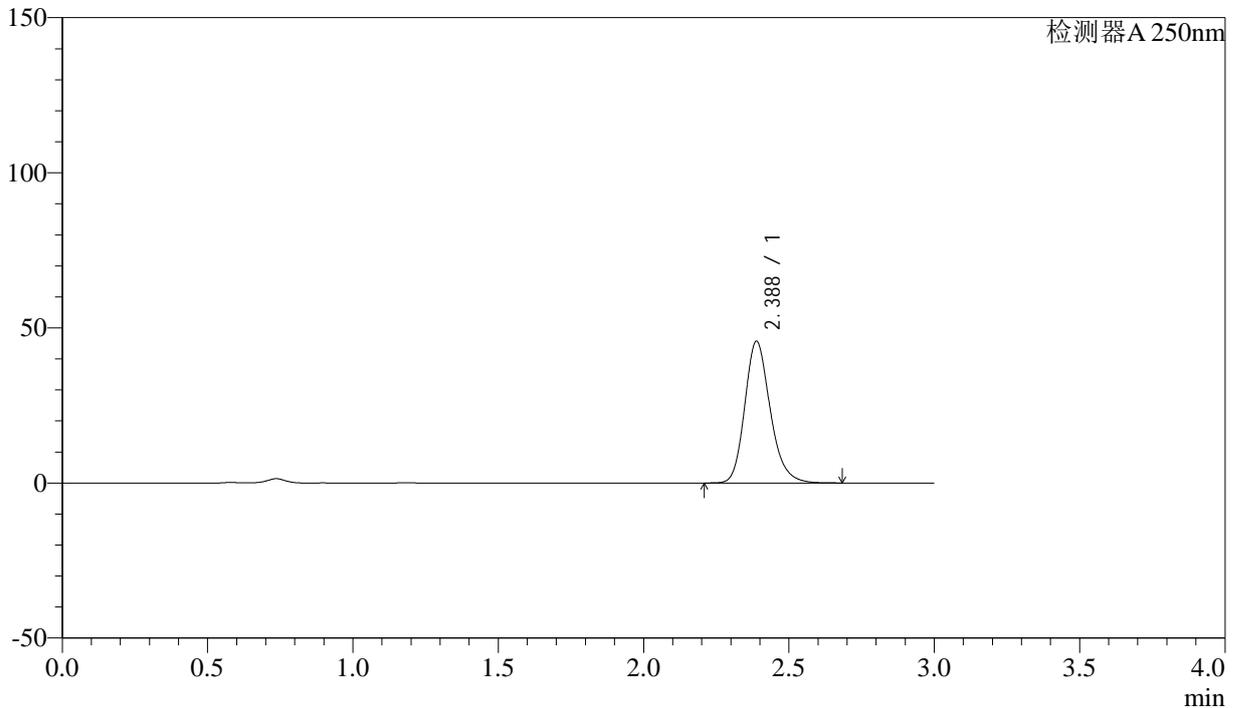
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-955-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 23:42:44 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:48:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	278533	100.000	45701	3686	1.203	--
总计		278533	100.000	45701			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



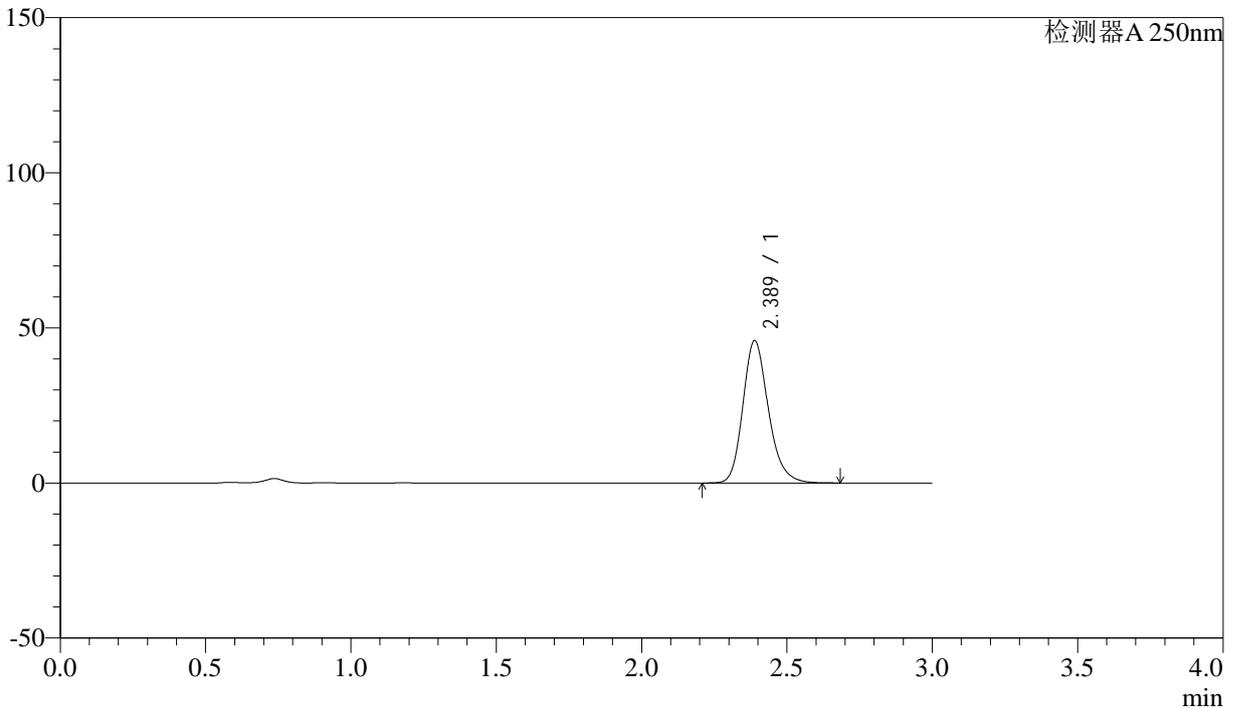
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-956-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 23:46:07 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:48:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	280277	100.000	45916	3677	1.203	--
总计		280277	100.000	45916			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



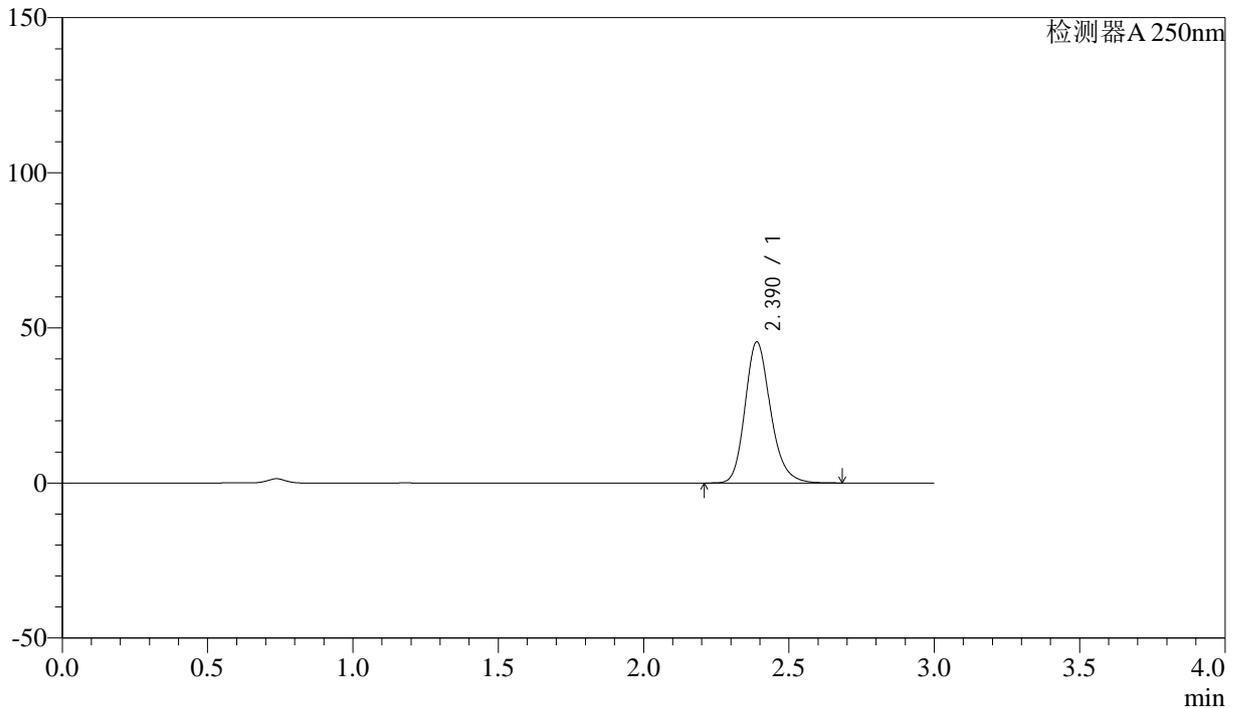
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-957-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 23:49:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:48:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	277763	100.000	45504	3684	1.203	--
总计		277763	100.000	45504			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



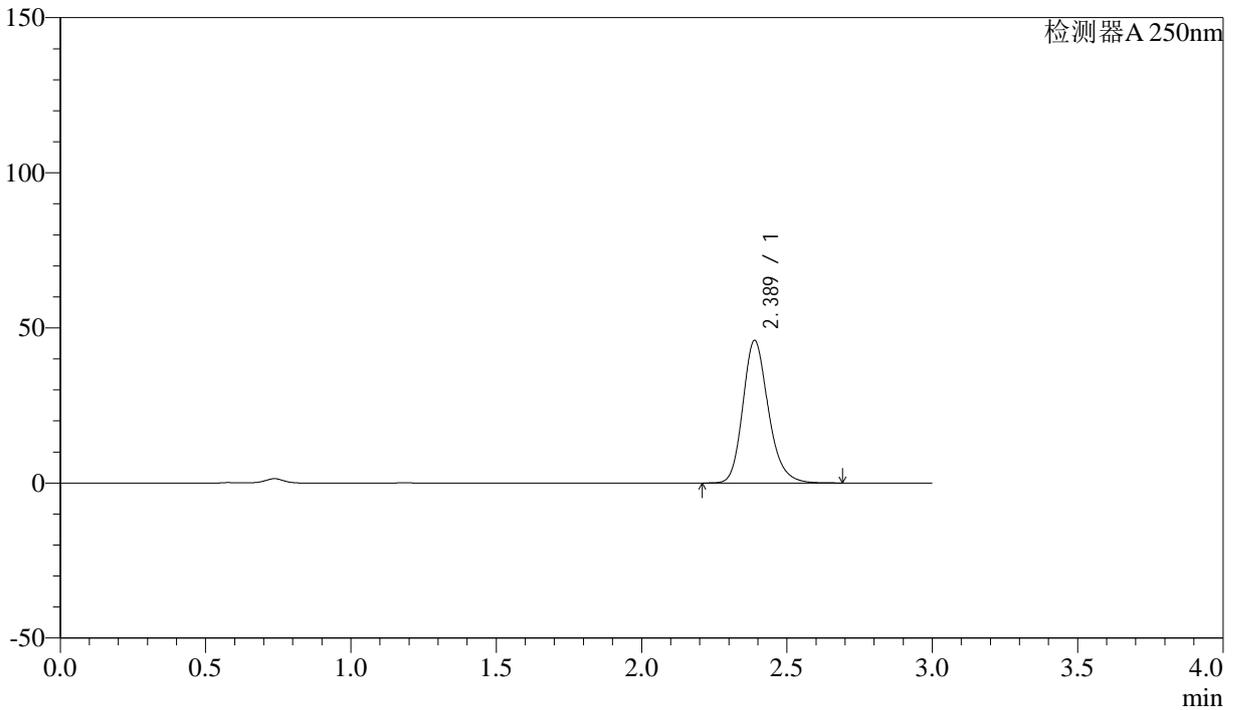
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-958-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-60min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 23:52:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:48:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	280485	100.000	45983	3682	1.204	--
总计		280485	100.000	45983			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



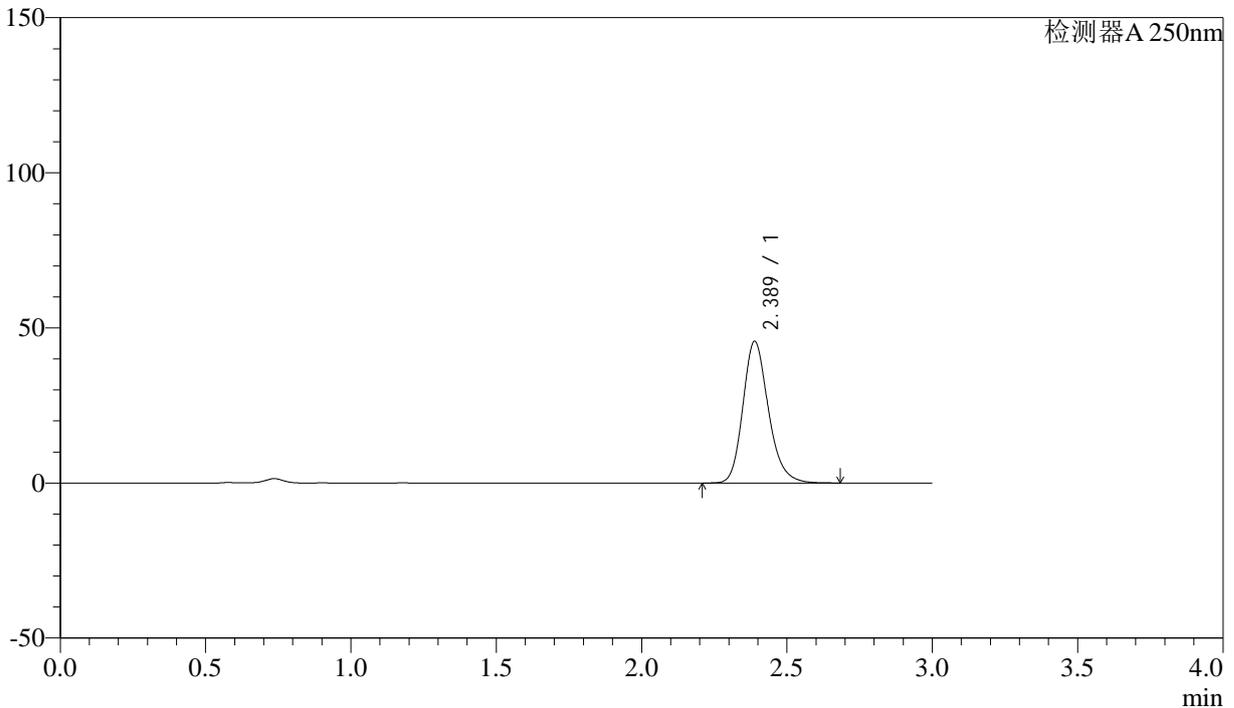
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-959-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 23:56:16 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:48:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	278969	100.000	45714	3678	1.203	--
总计		278969	100.000	45714			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



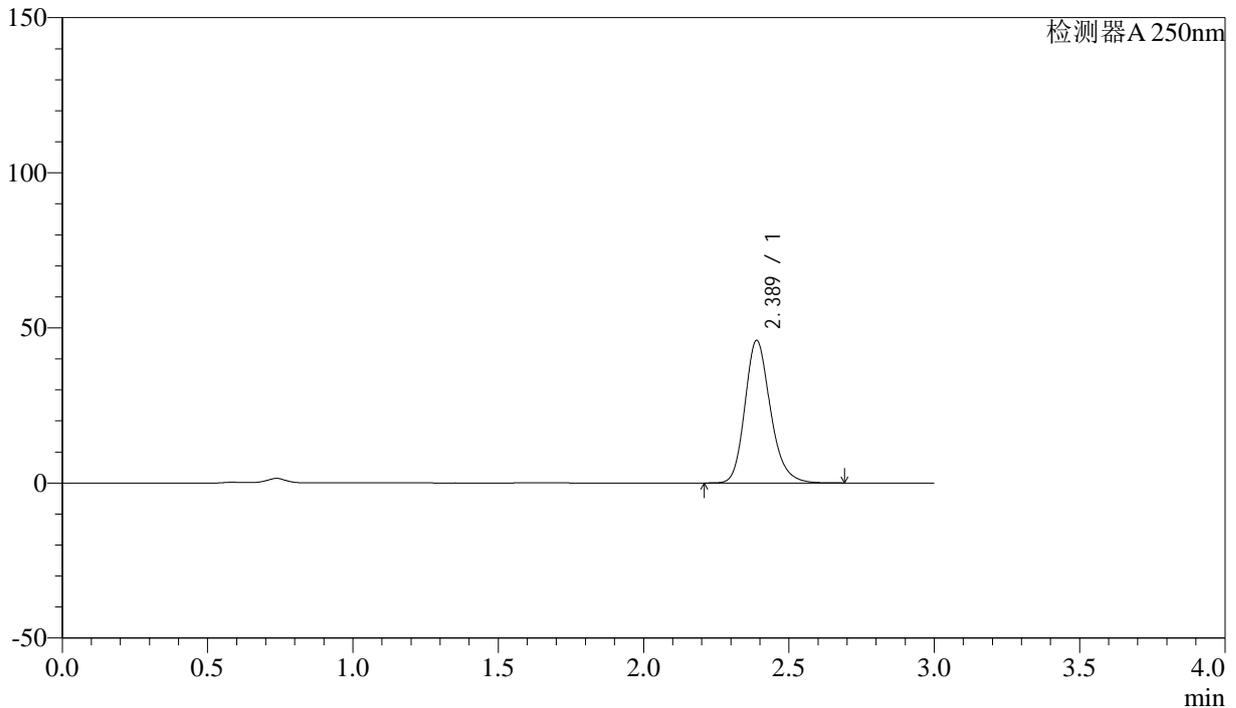
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-960-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 23:59:40 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:49:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	280613	100.000	45978	3679	1.204	--
总计		280613	100.000	45978			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



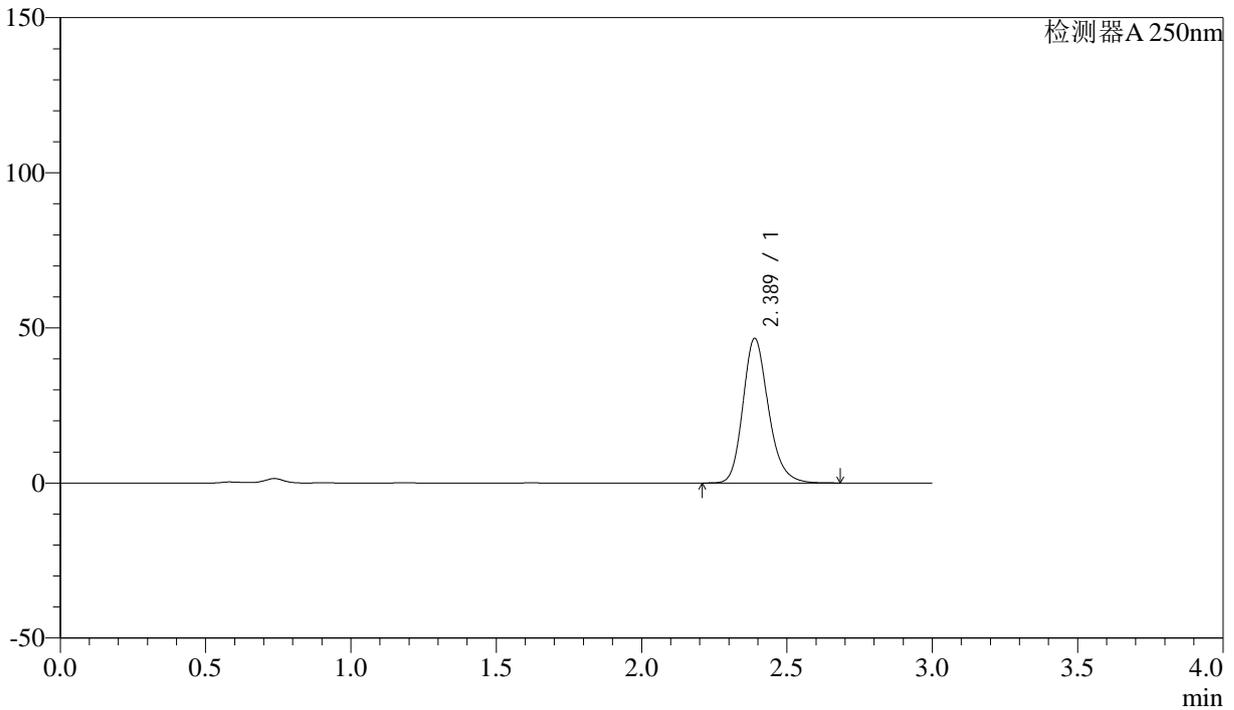
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-962-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 00:06:27 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:49:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	284553	100.000	46648	3683	1.204	--
总计		284553	100.000	46648			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



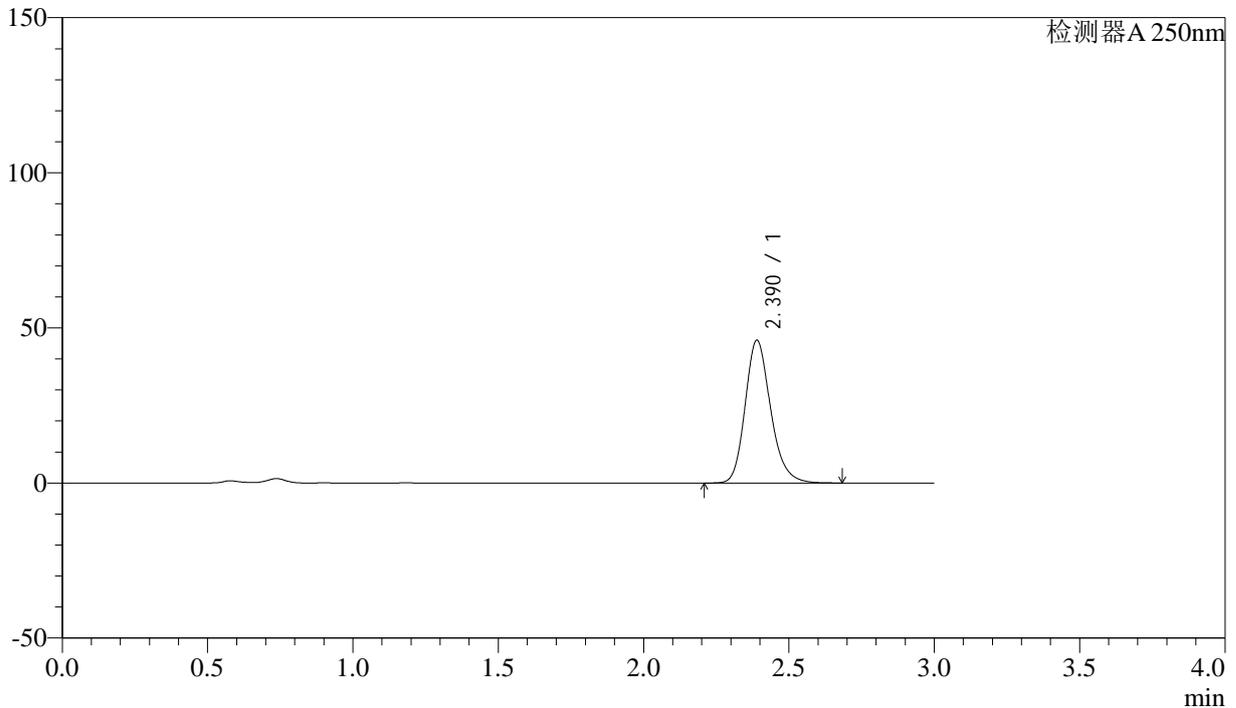
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-963-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 00:09:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:49:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	281013	100.000	46026	3683	1.204	--
总计		281013	100.000	46026			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



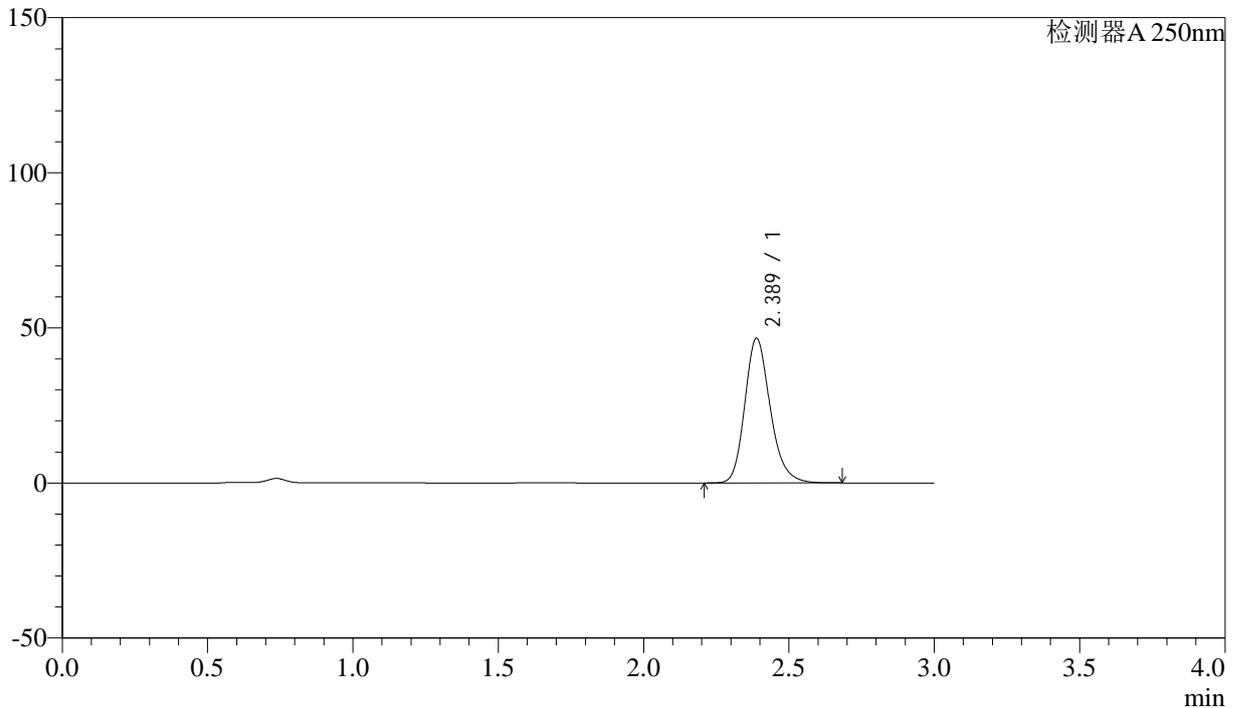
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-964-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 00:13:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:49:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	284414	100.000	46657	3684	1.203	--
总计		284414	100.000	46657			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



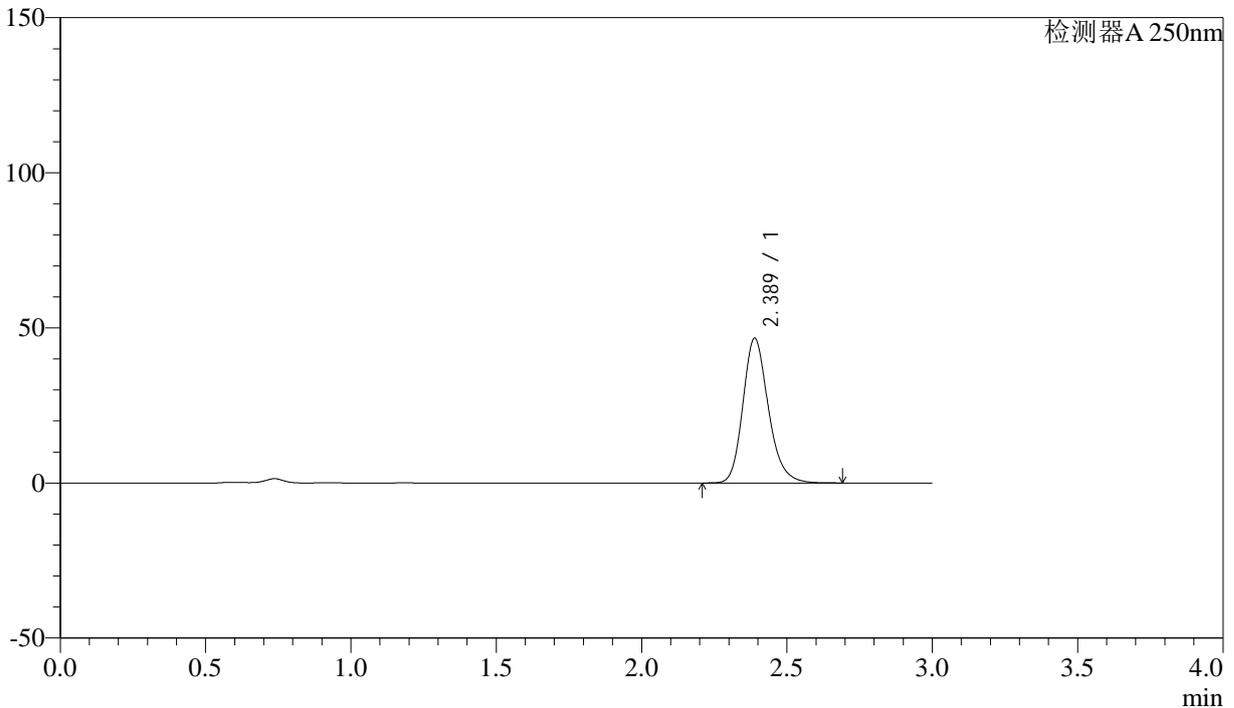
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-965-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-jxzs-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 00:16:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:49:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	284584	100.000	46680	3687	1.203	--
总计		284584	100.000	46680			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



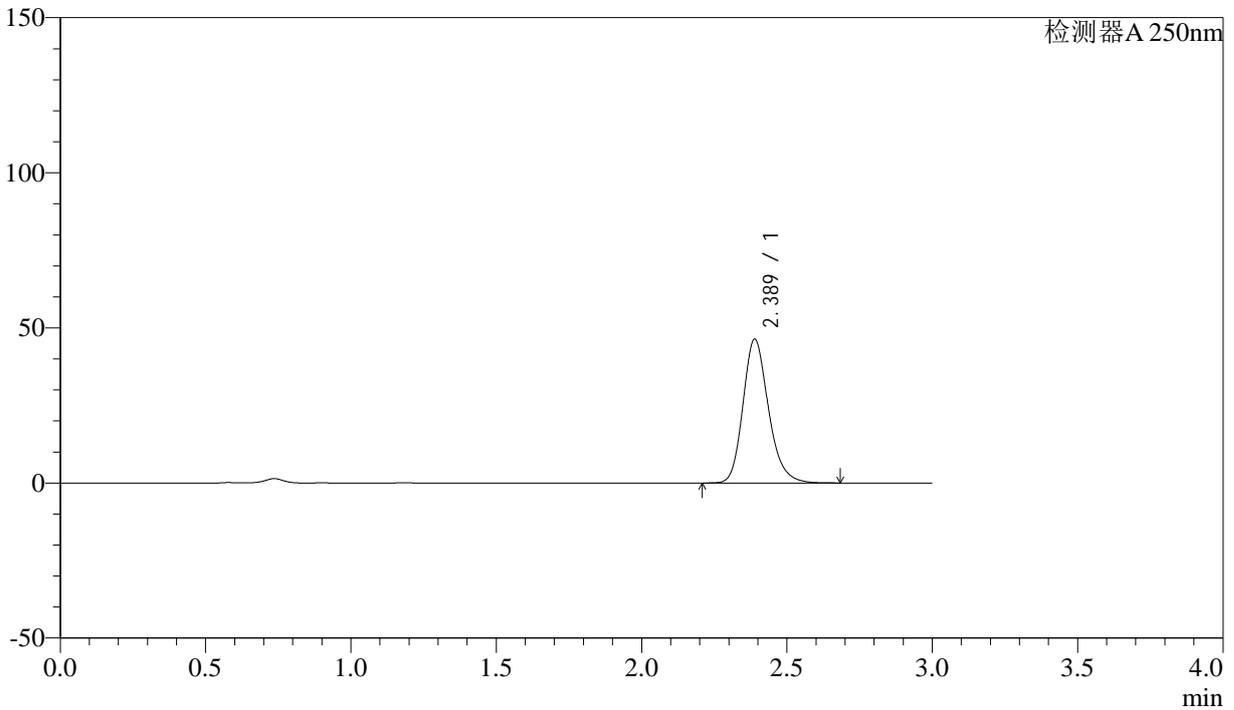
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-966-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 00:19:59 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:49:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	282892	100.000	46368	3681	1.203	--
总计		282892	100.000	46368			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



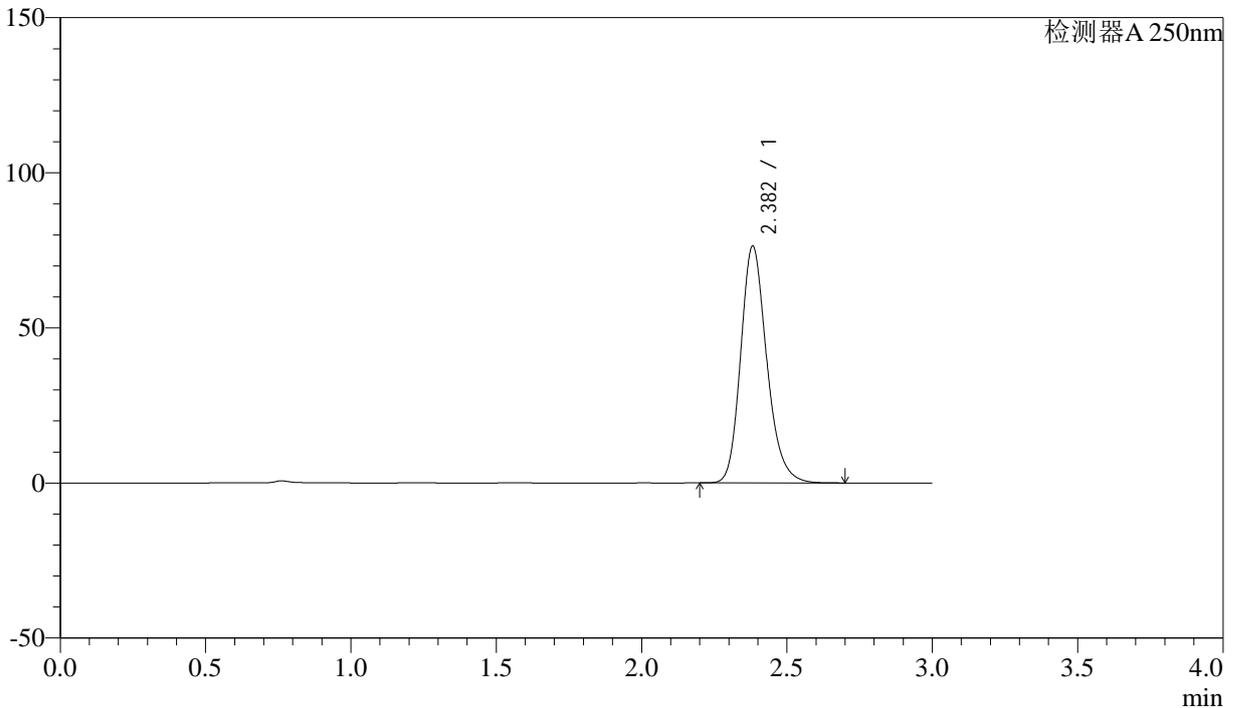
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-967-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.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 00:23:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:49:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	477010	100.000	76264	3483	1.204	--
总计		477010	100.000	76264			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



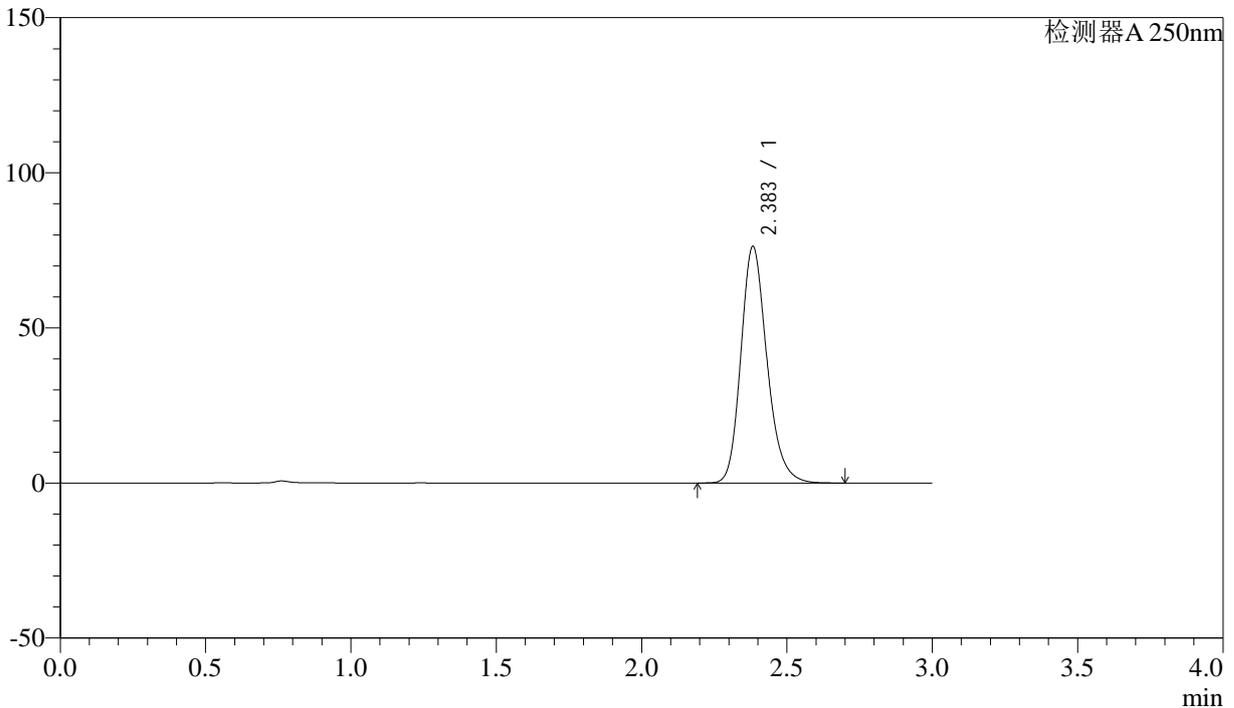
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-968-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/06 00:26:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:49:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	476882	100.000	76075	3475	1.204	--
总计		476882	100.000	76075			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2