



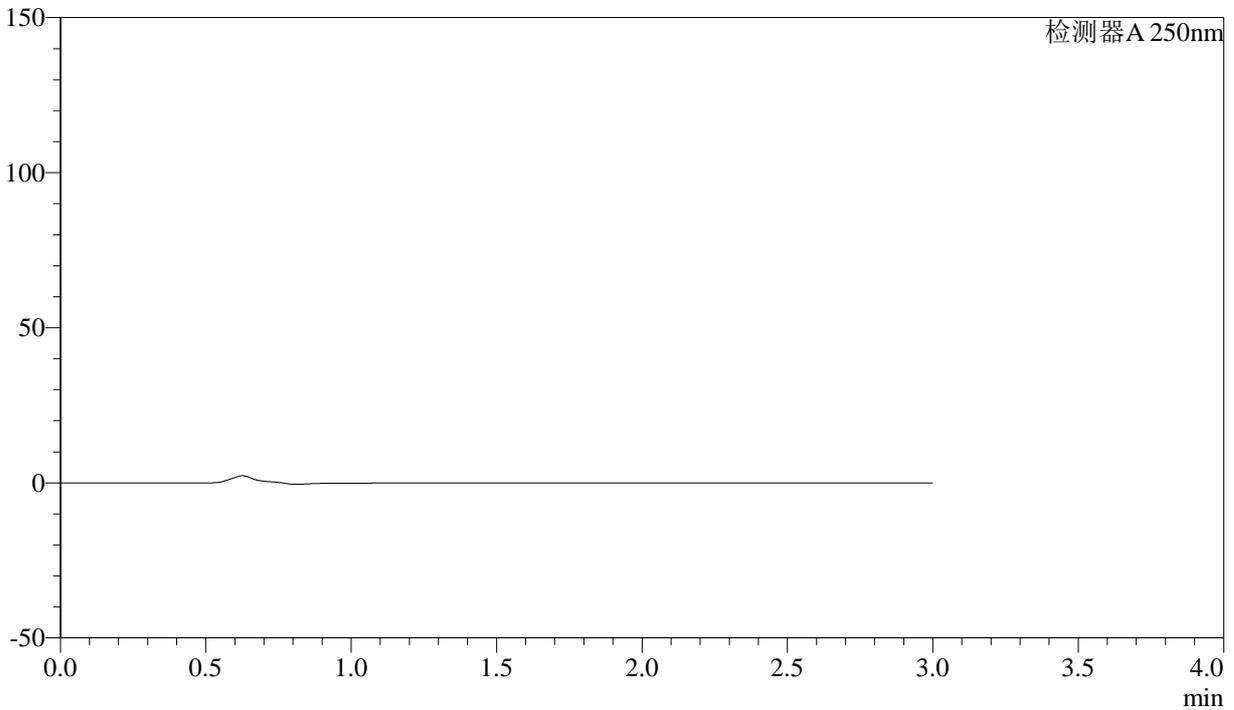
SMF-372

<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 - 0-71/10-745-3 - 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
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/08/05 11:54:00 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/08/06 09:40:34 处理者: xiexinhui
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



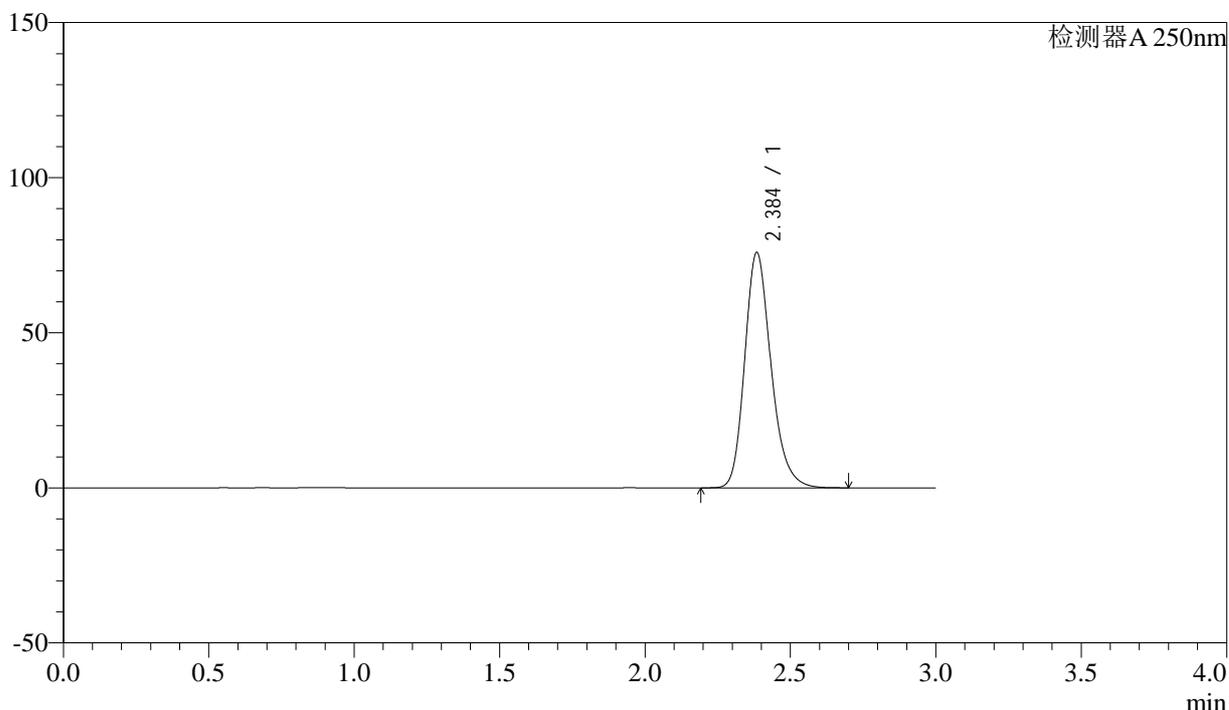
SMF-372

<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



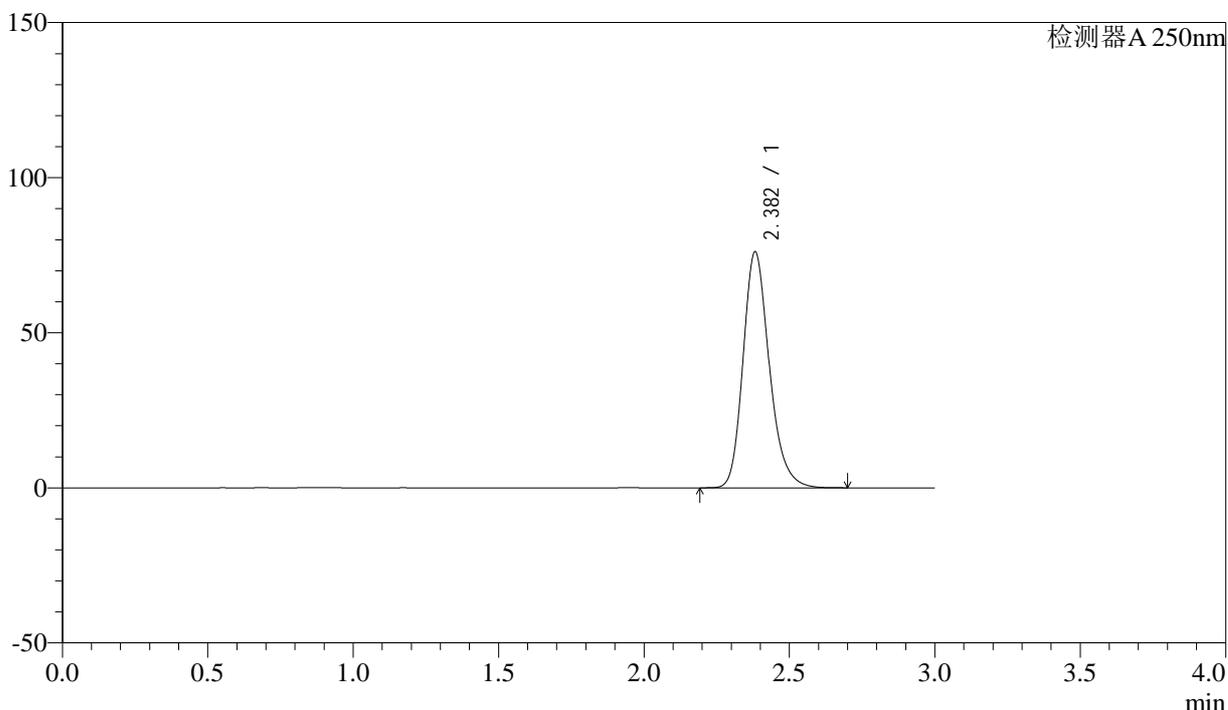
SMF-372

<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



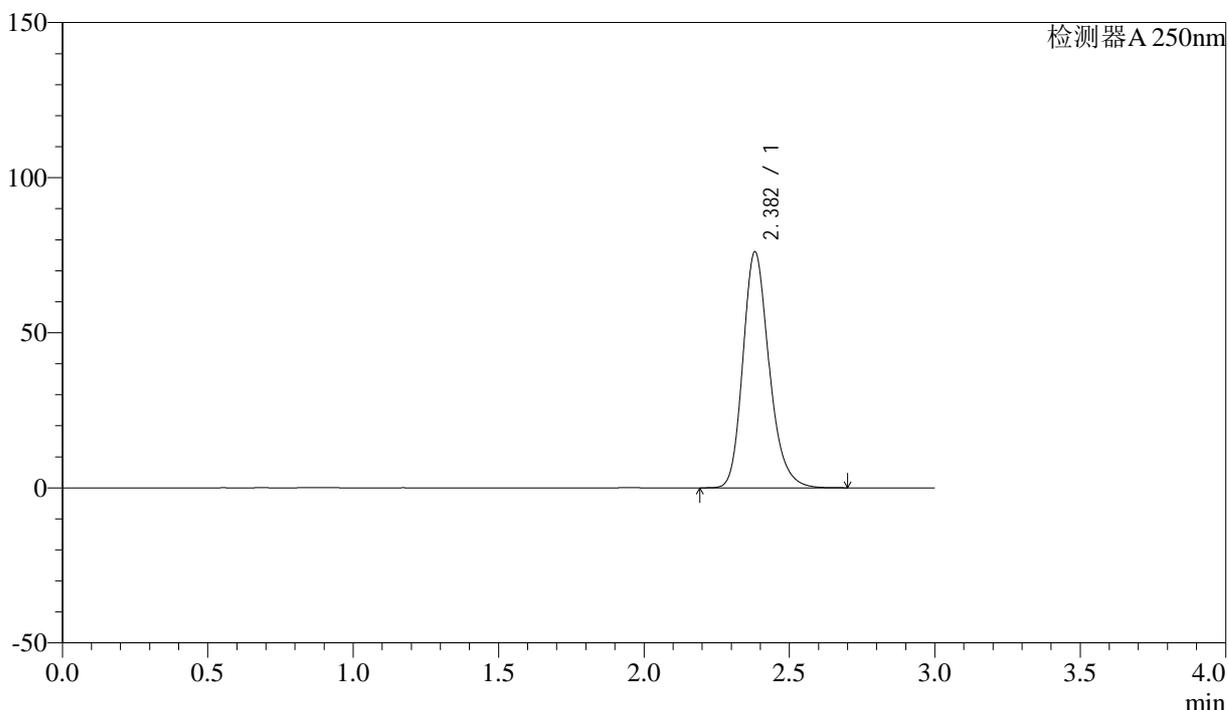
SMF-372

<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



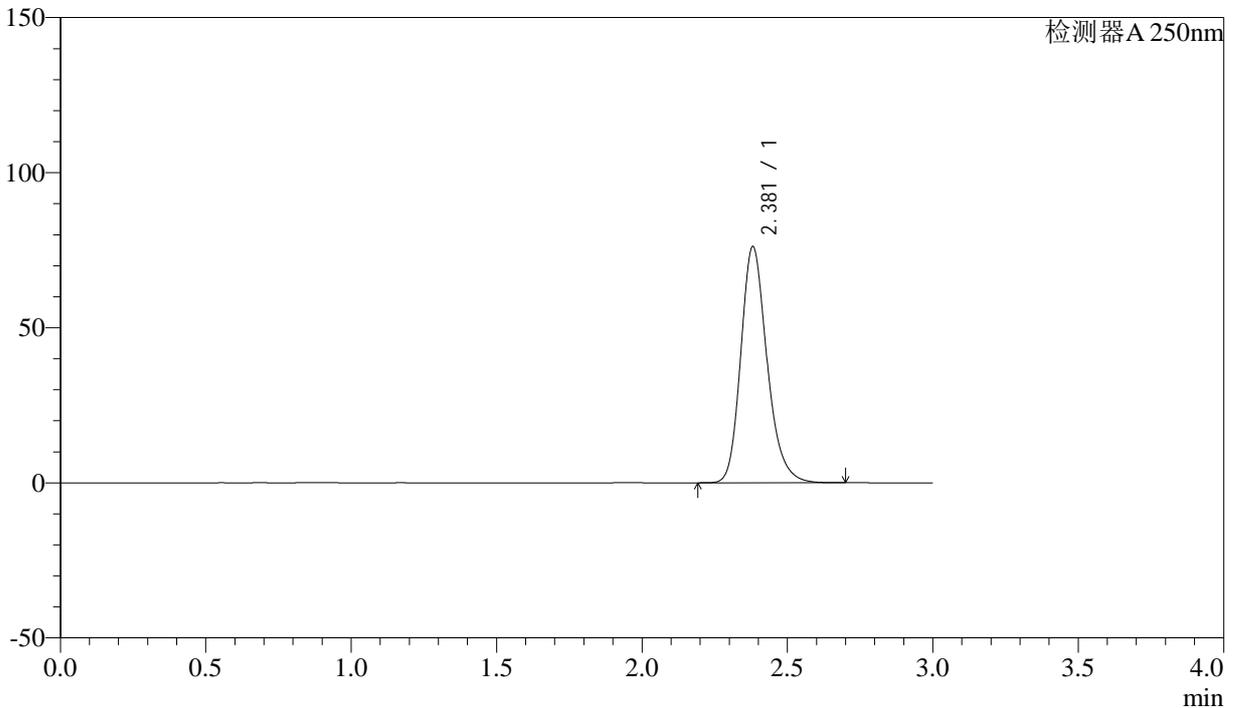
SMF-372

<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 - 0-71/10-749-2 - zzp-2024010711p-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 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 12:07:31 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:40:45
 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 | 2.381 | 479083 | 100.000 | 76137 | 3438 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 479083 | 100.000 | 76137 | | | |

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



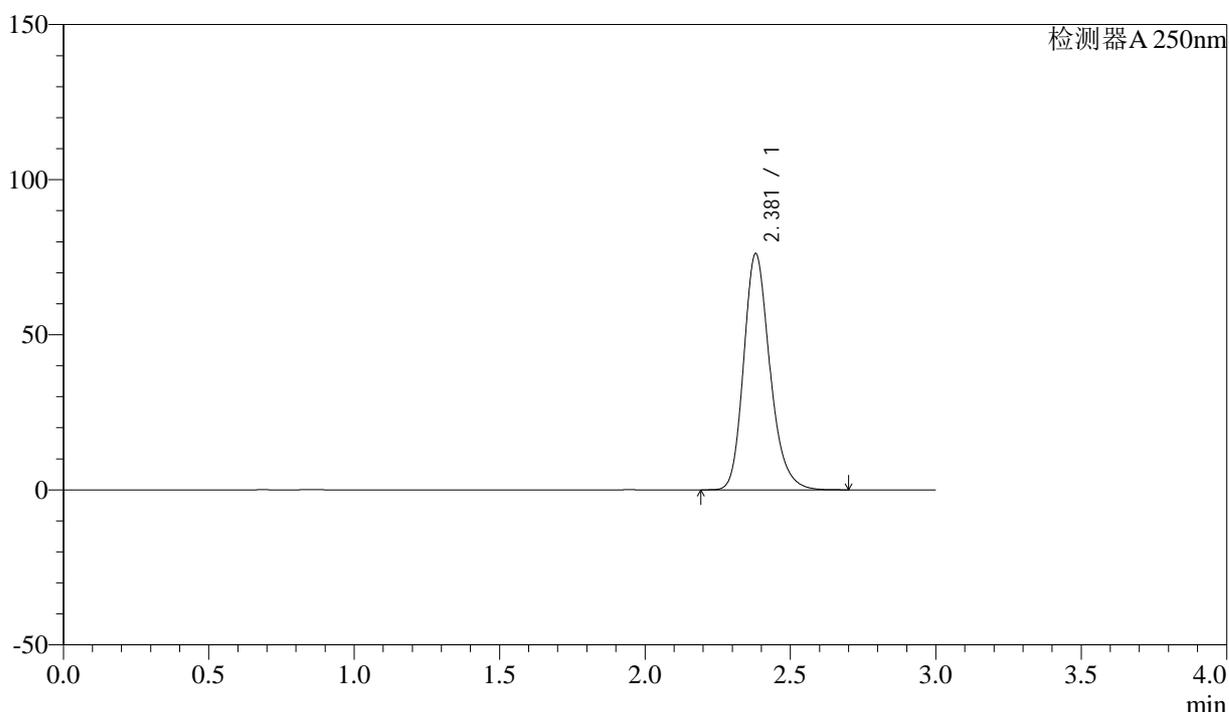
SMF-372

<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 - 0-71/10-750-2 - 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



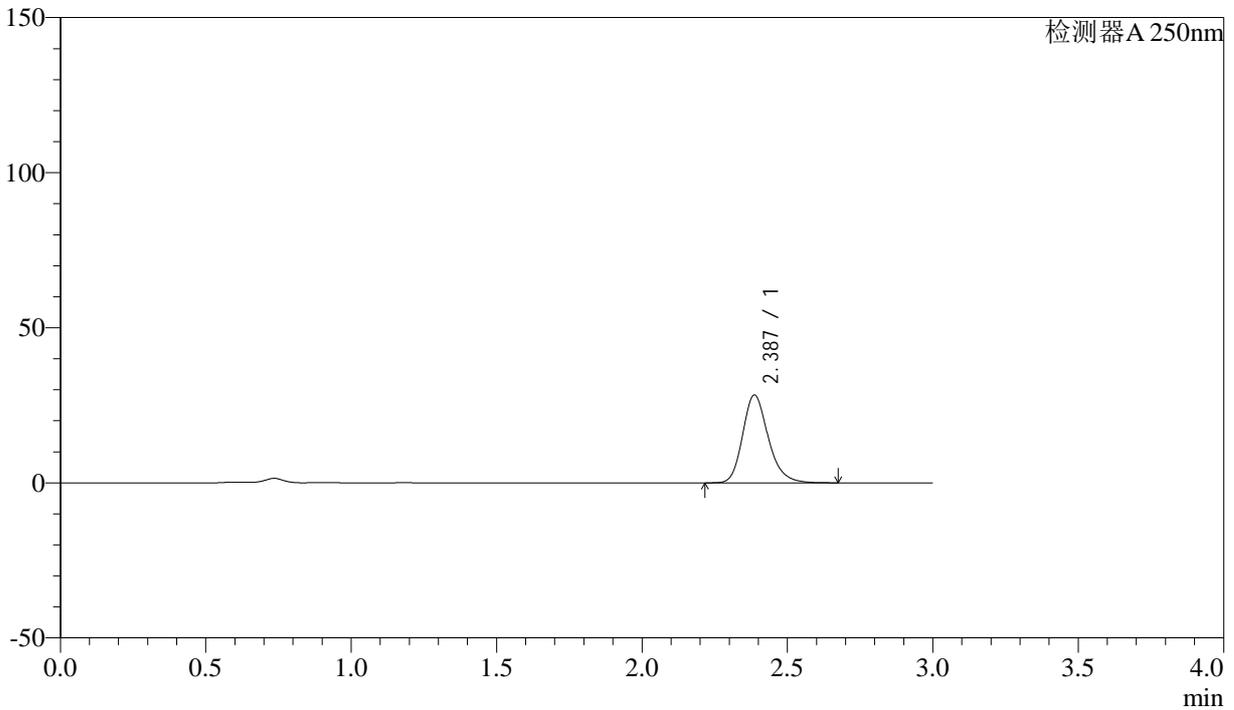
SMF-372

<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-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



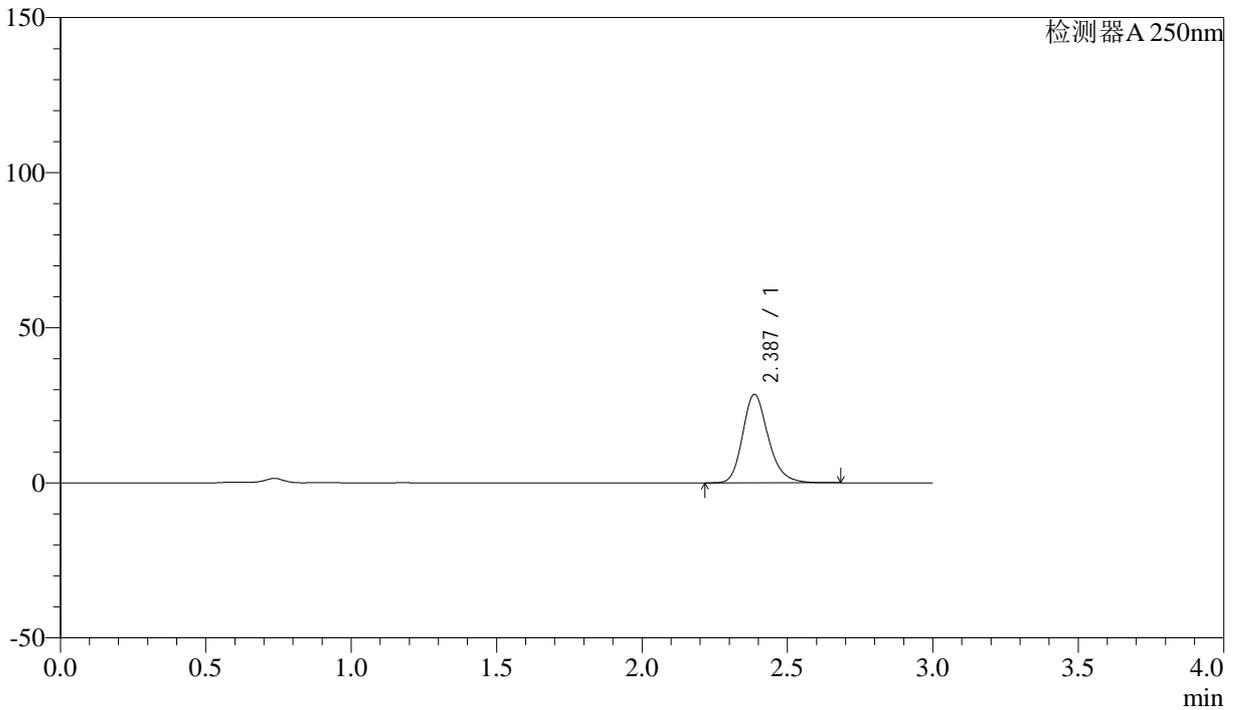
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-753-2 - 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



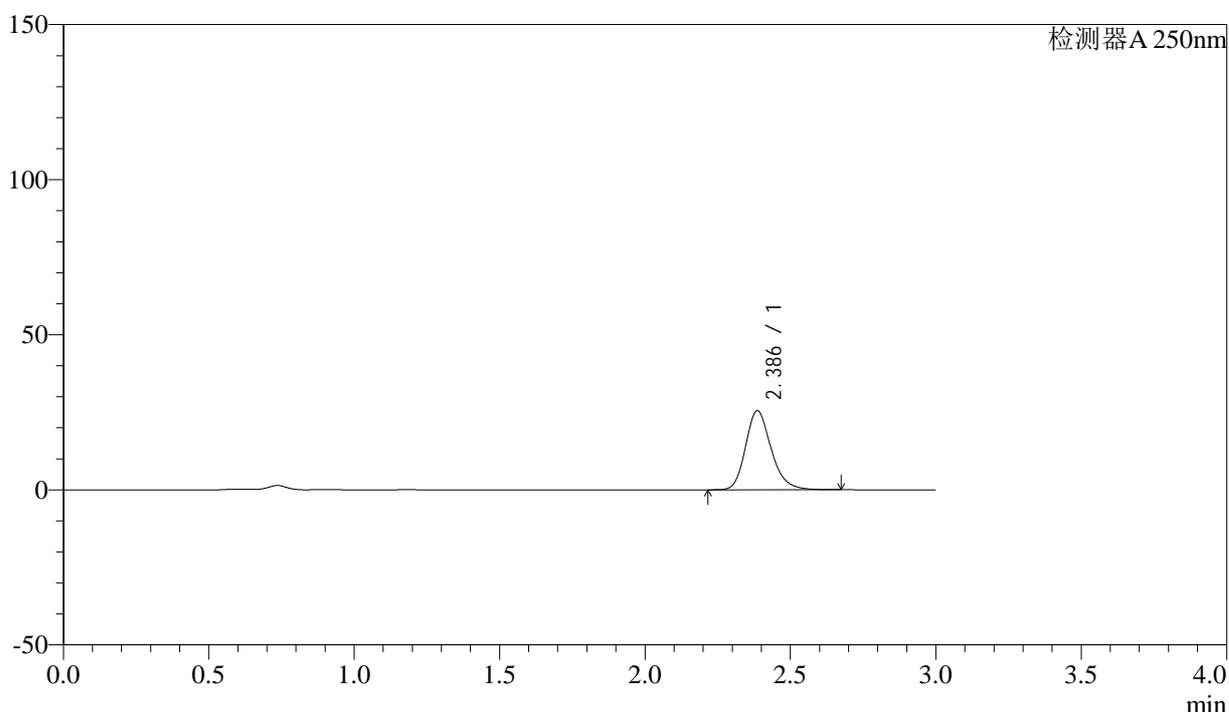
SMF-372

<样品信息>

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



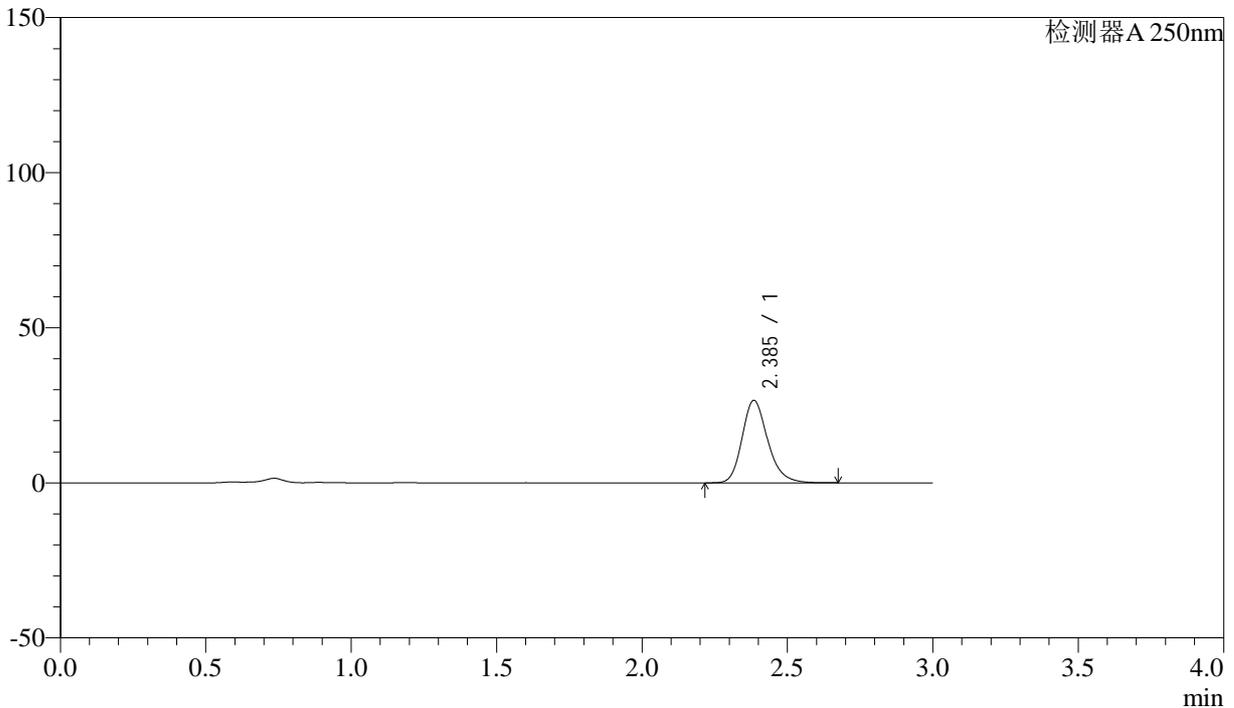
SMF-372

<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 - 0-71/10-756-2 - 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



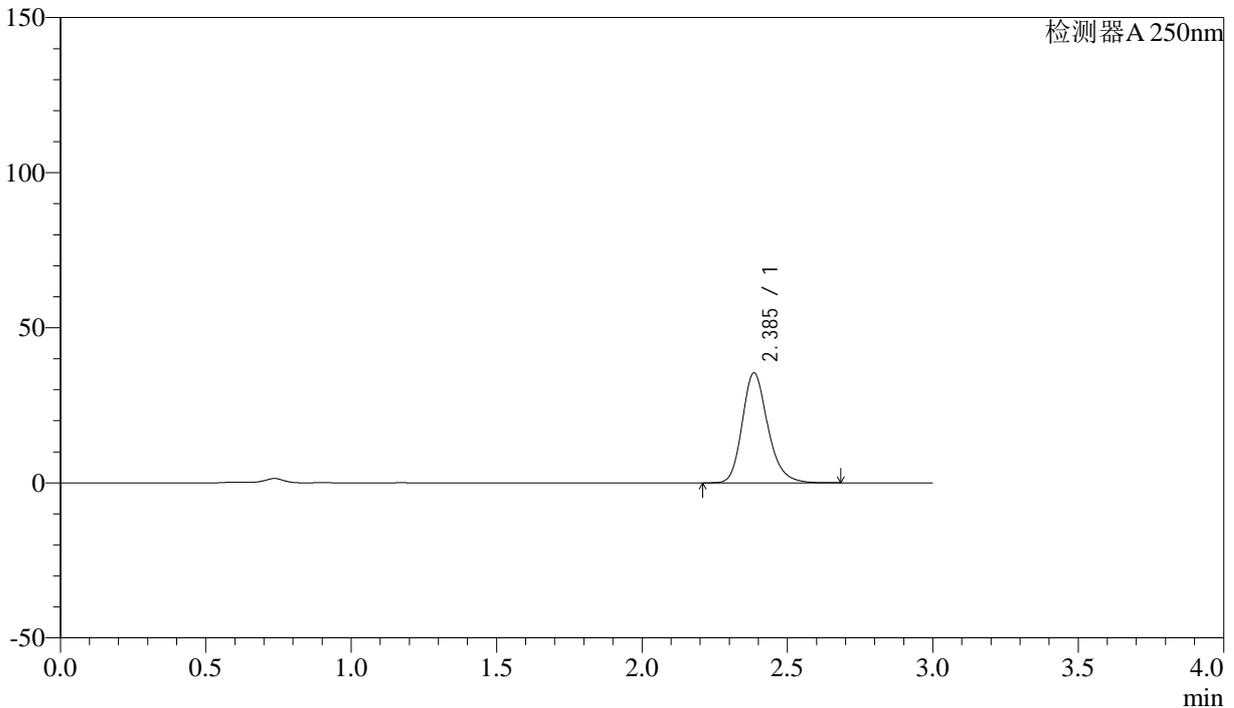
SMF-372

<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



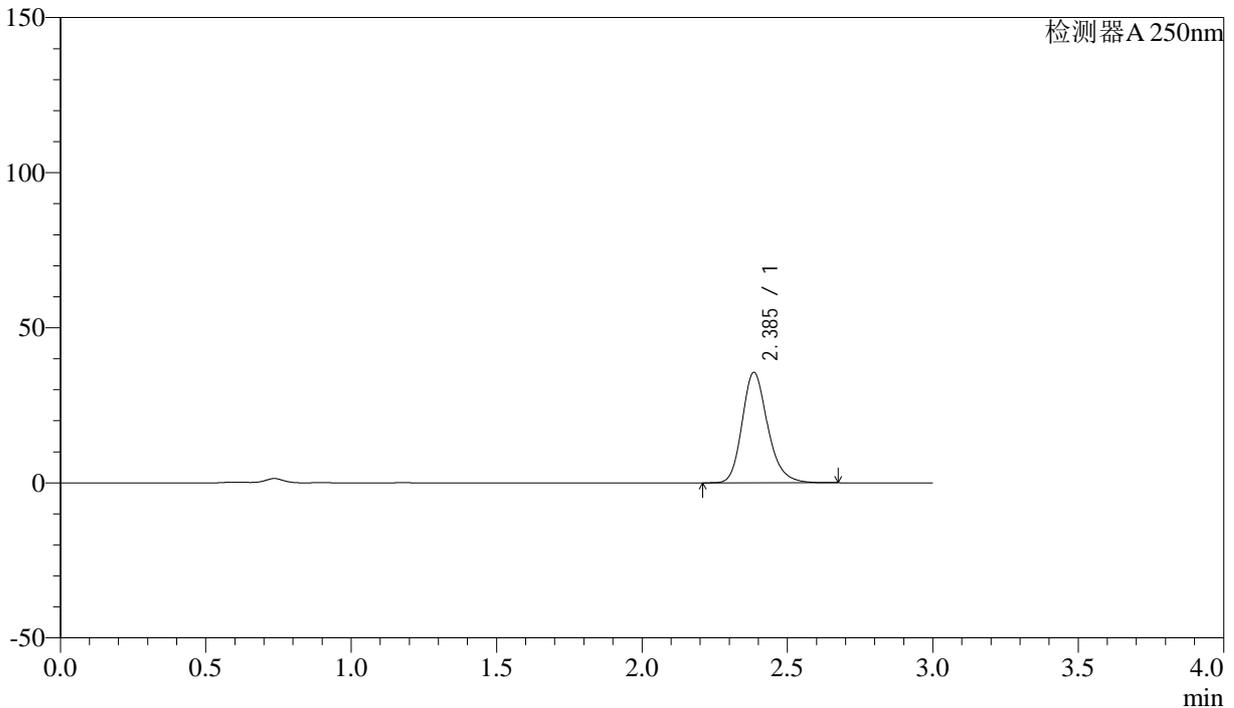
SMF-372

<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



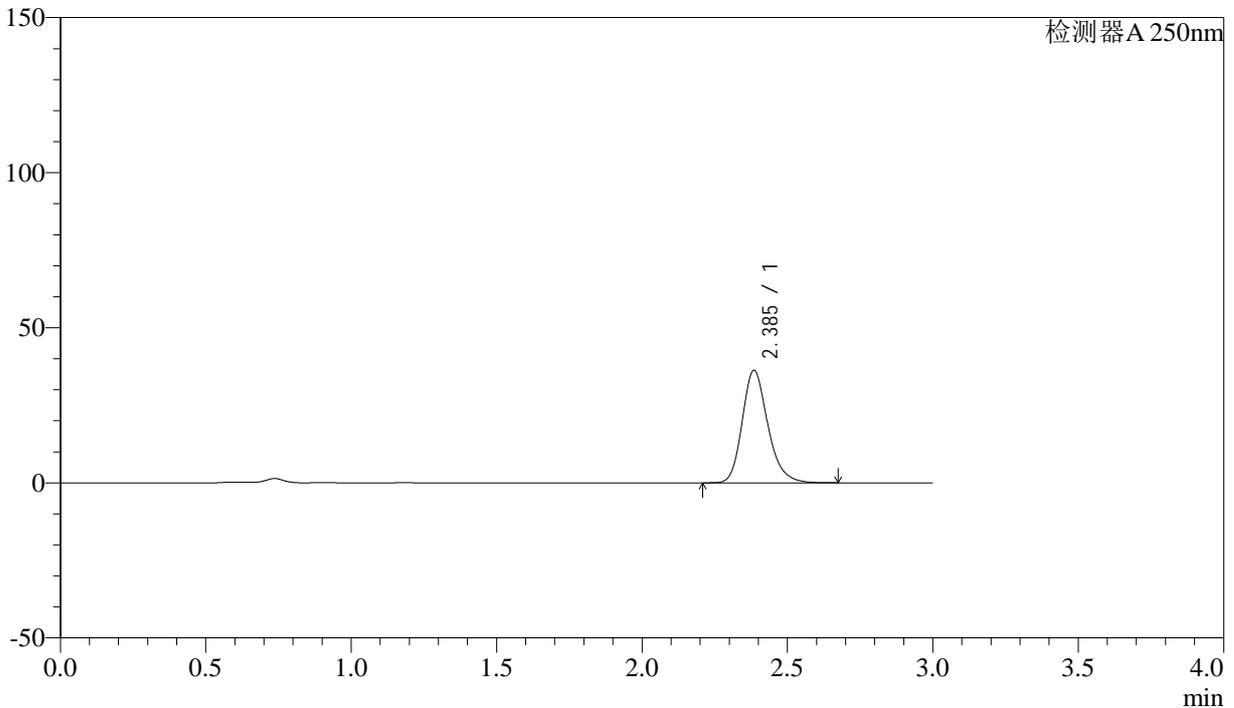
SMF-372

<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



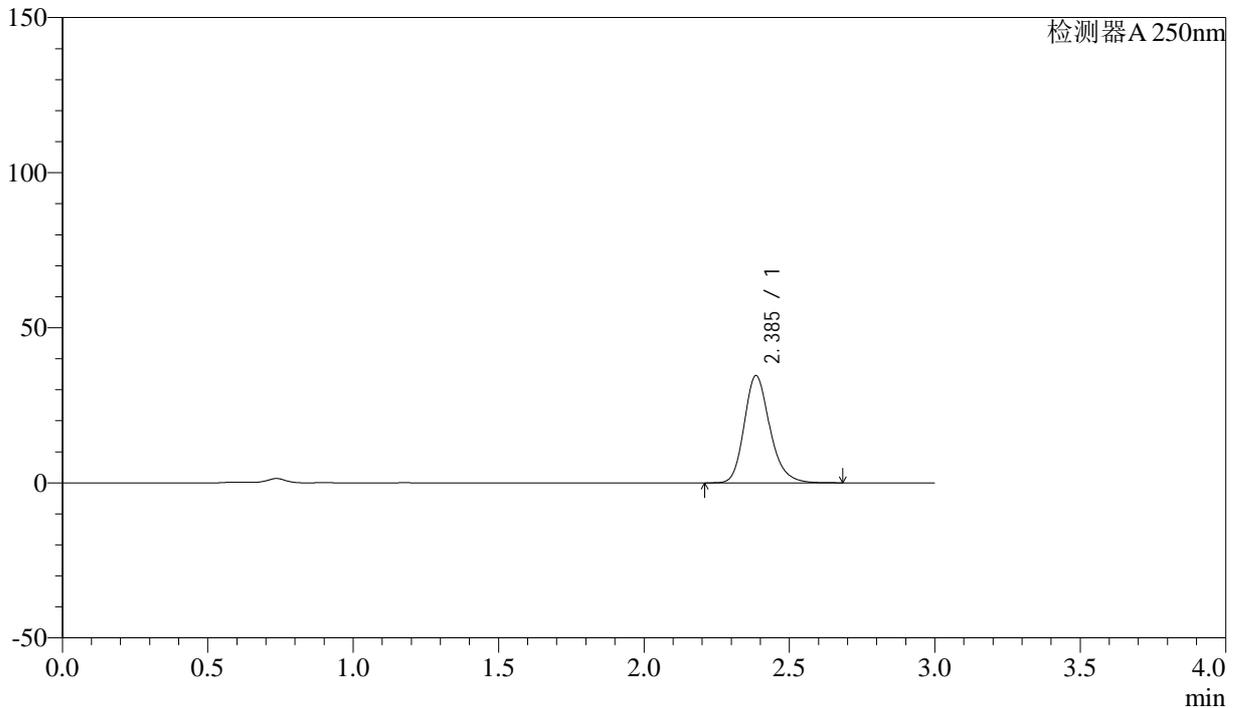
SMF-372

<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



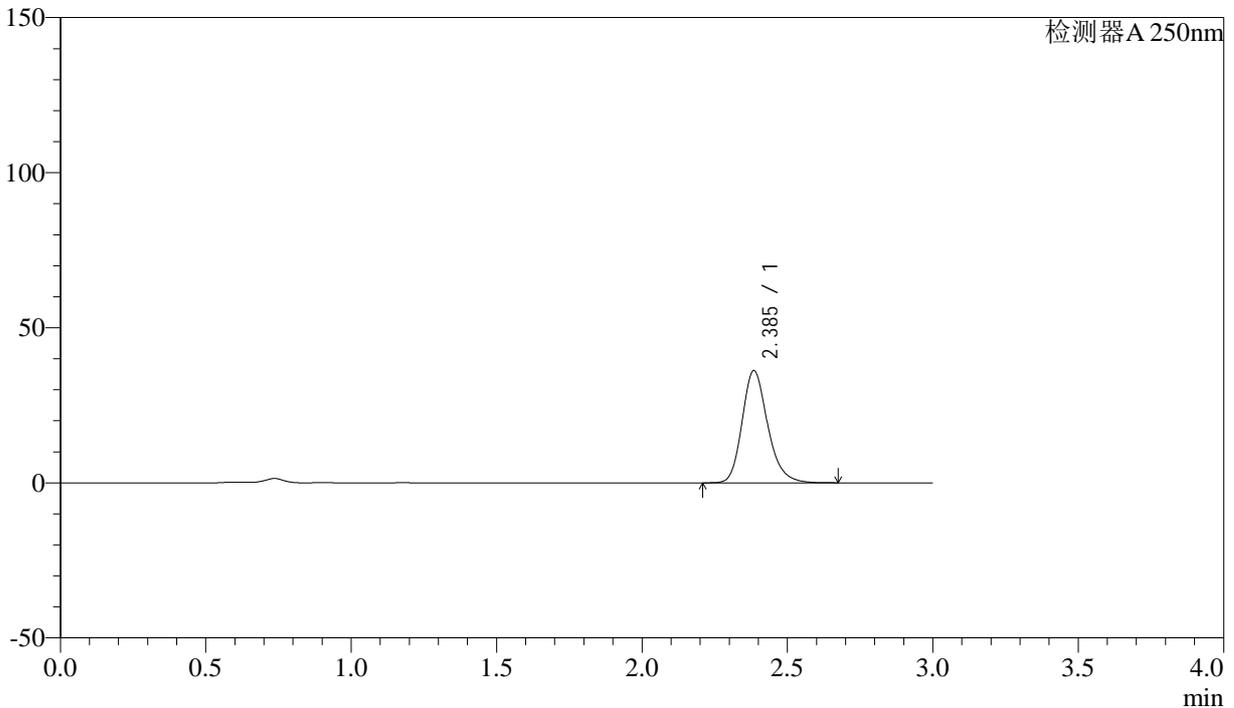
SMF-372

<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



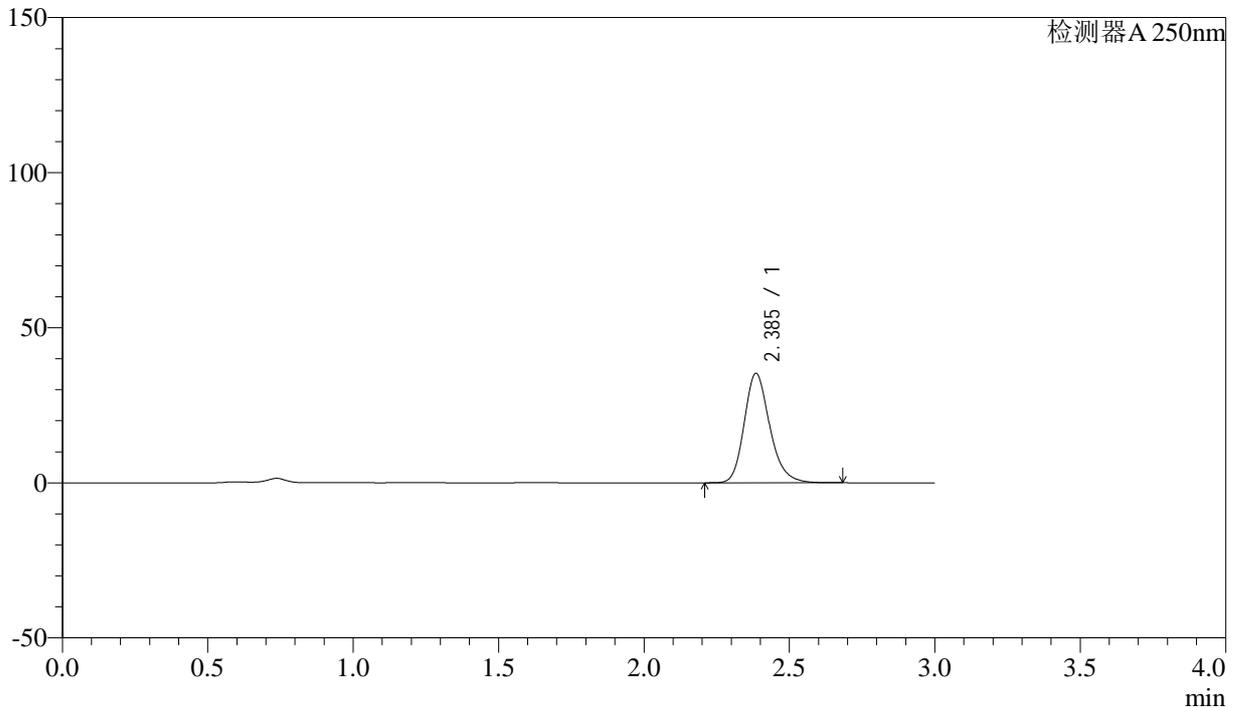
SMF-372

<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



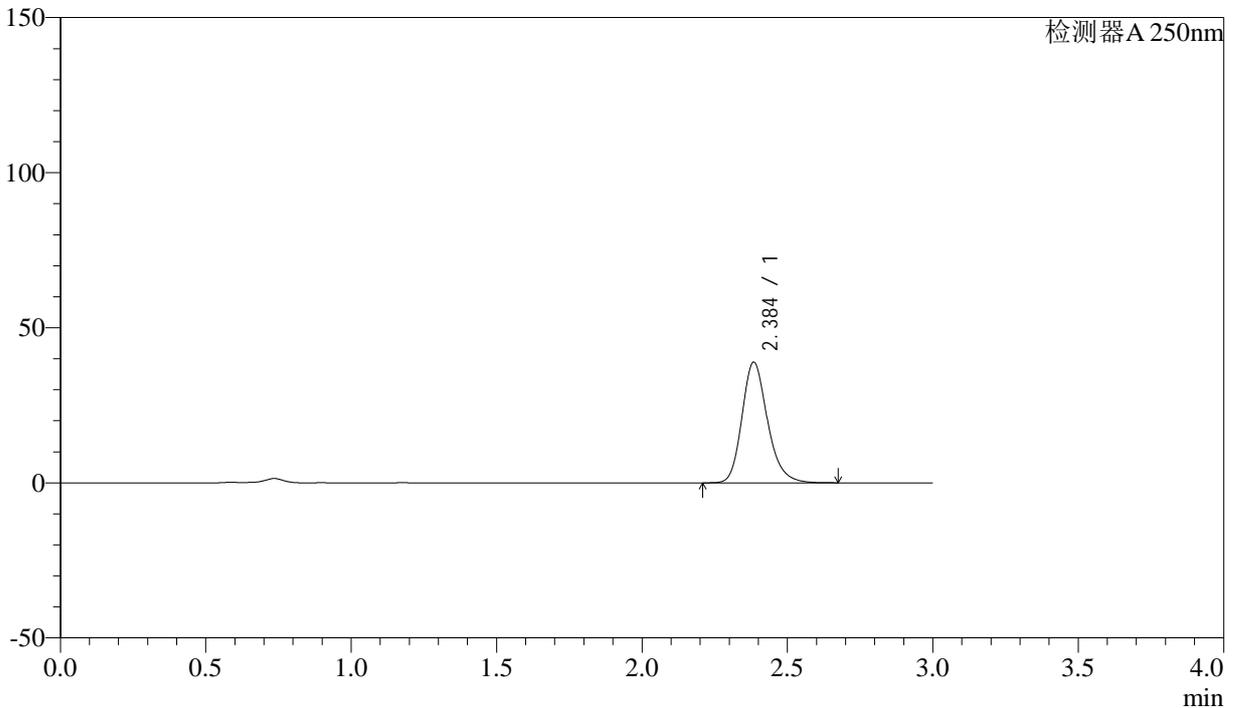
SMF-372

<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



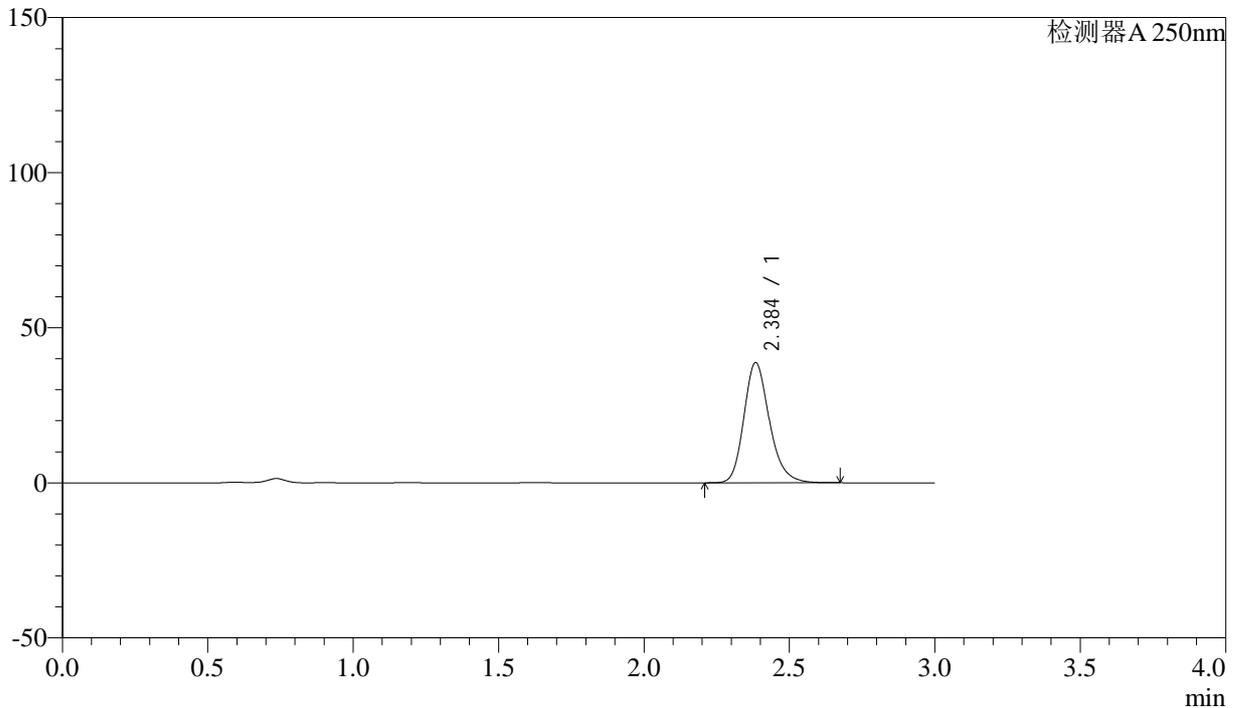
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-764-2 - zzp-2024010711p-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 : 1-12 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 12:58:00 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:41:21
 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 | 2.384 | 237152 | 100.000 | 38573 | 3649 | 1.213 | -- |
| 总计 | | 237152 | 100.000 | 38573 | | | |

图20 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



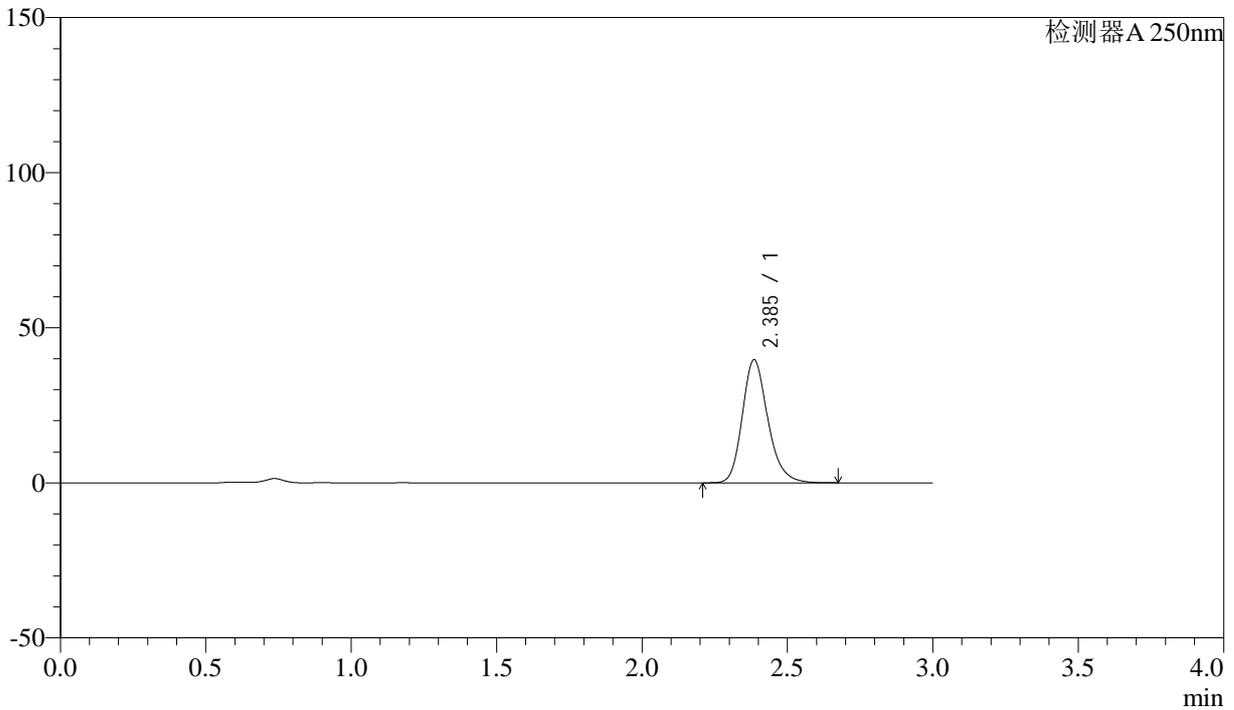
SMF-372

<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 - 0-71/10-765-2 - zzp-2024010711p-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 : 1-21 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 13:01:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:41:23
 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 | 2.385 | 242945 | 100.000 | 39572 | 3652 | 1.213 | -- |
| 总计 | | 242945 | 100.000 | 39572 | | | |

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



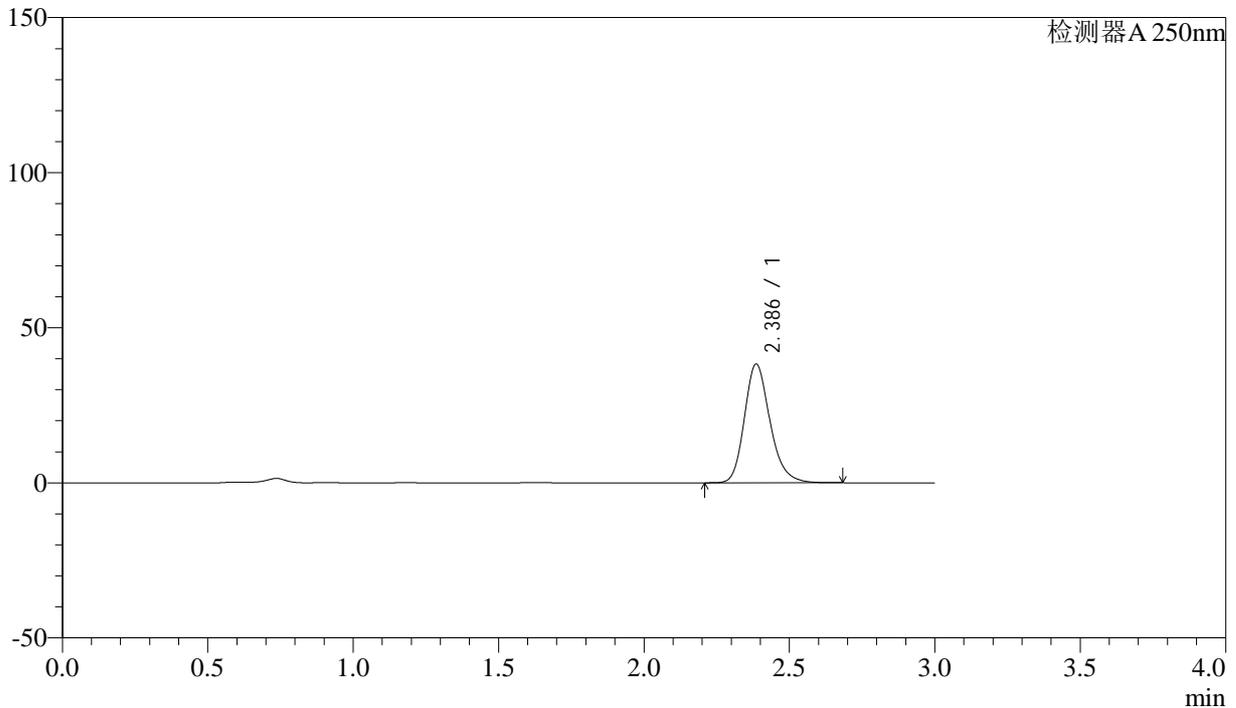
SMF-372

<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 - 0-71/10-766-2 - 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 μl | 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



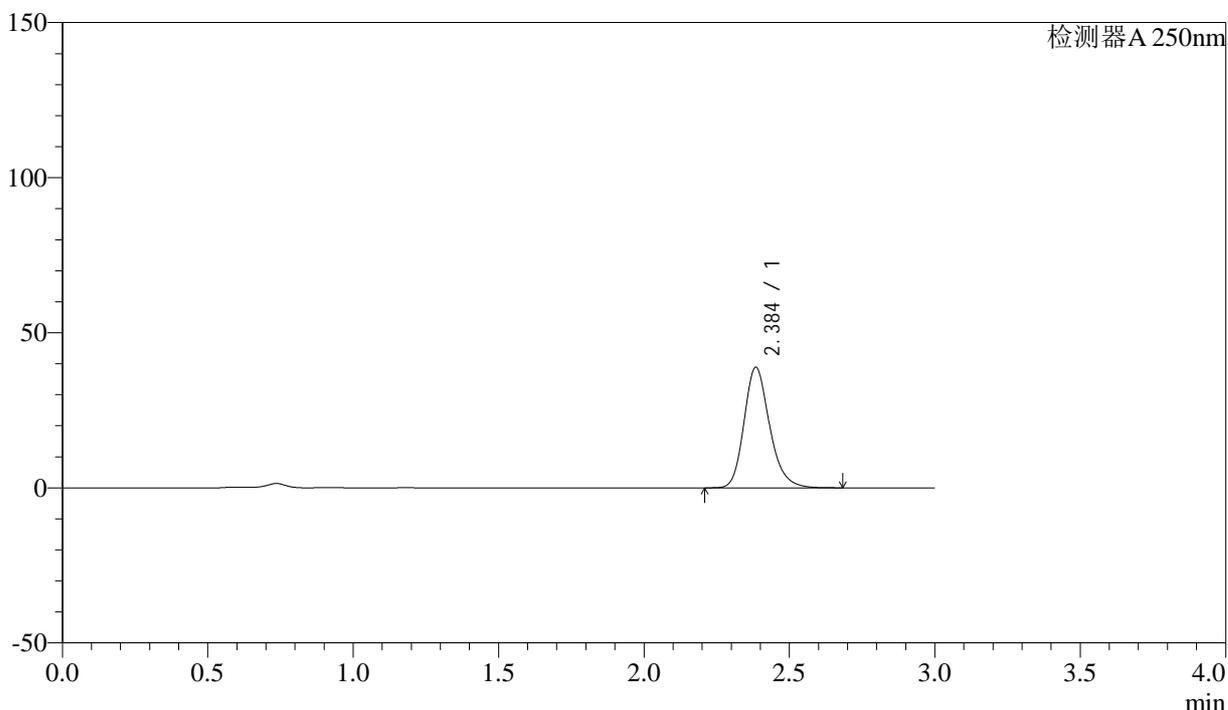
SMF-372

<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 - 0-71/10-768-2 - zzp-2024010711p-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 : 1-48 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/08/05 13:11:27 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:41:30 | |
| 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 | 237901 | 100.000 | 38674 | 3648 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 237901 | 100.000 | 38674 | | | |

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



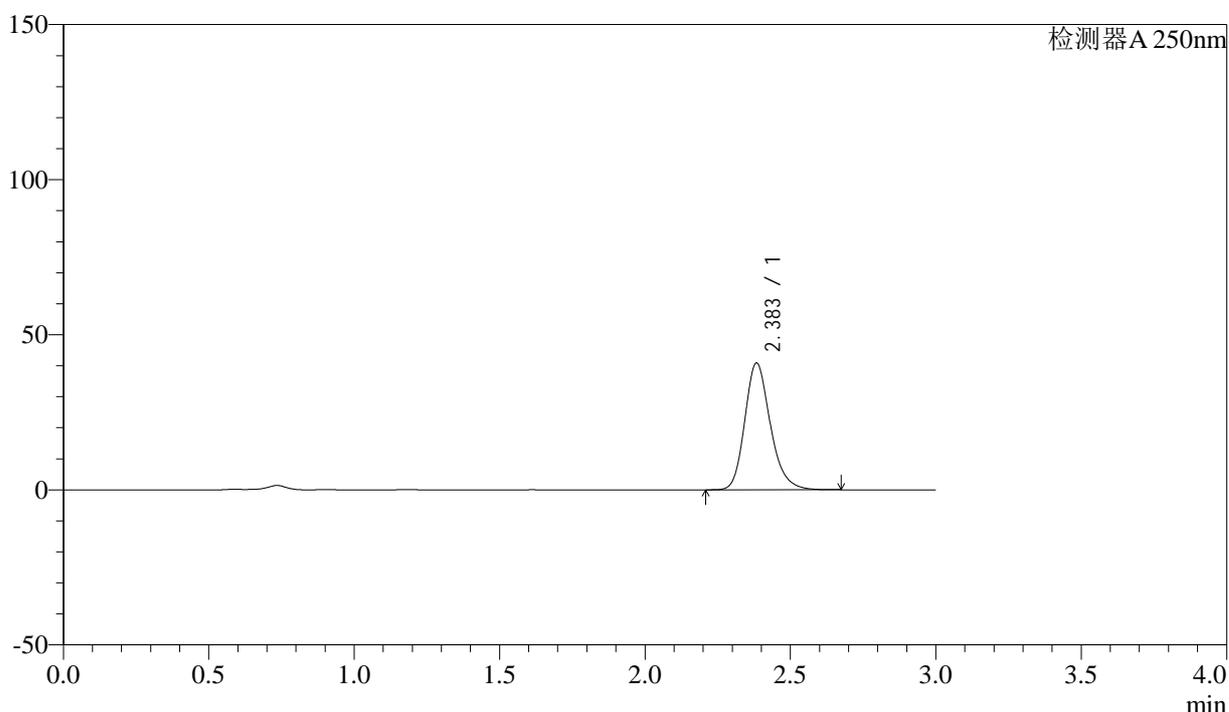
SMF-372

<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 - 0-71/10-769-2 - 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



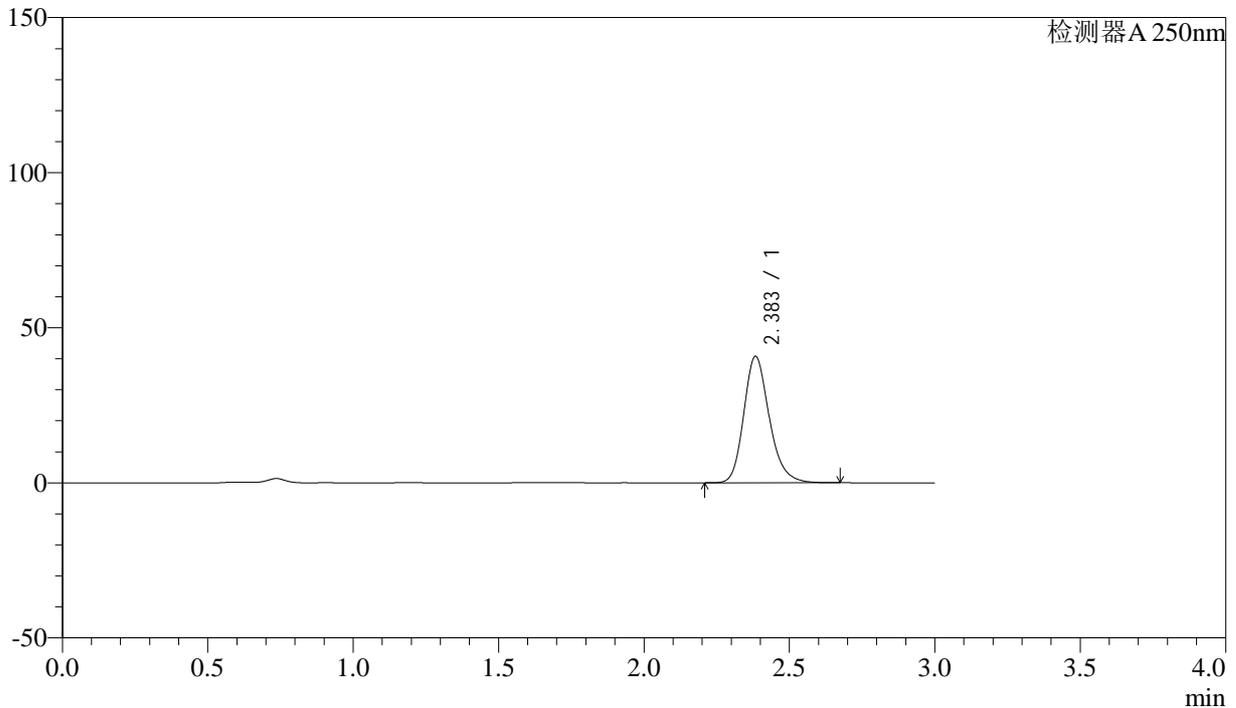
SMF-372

<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



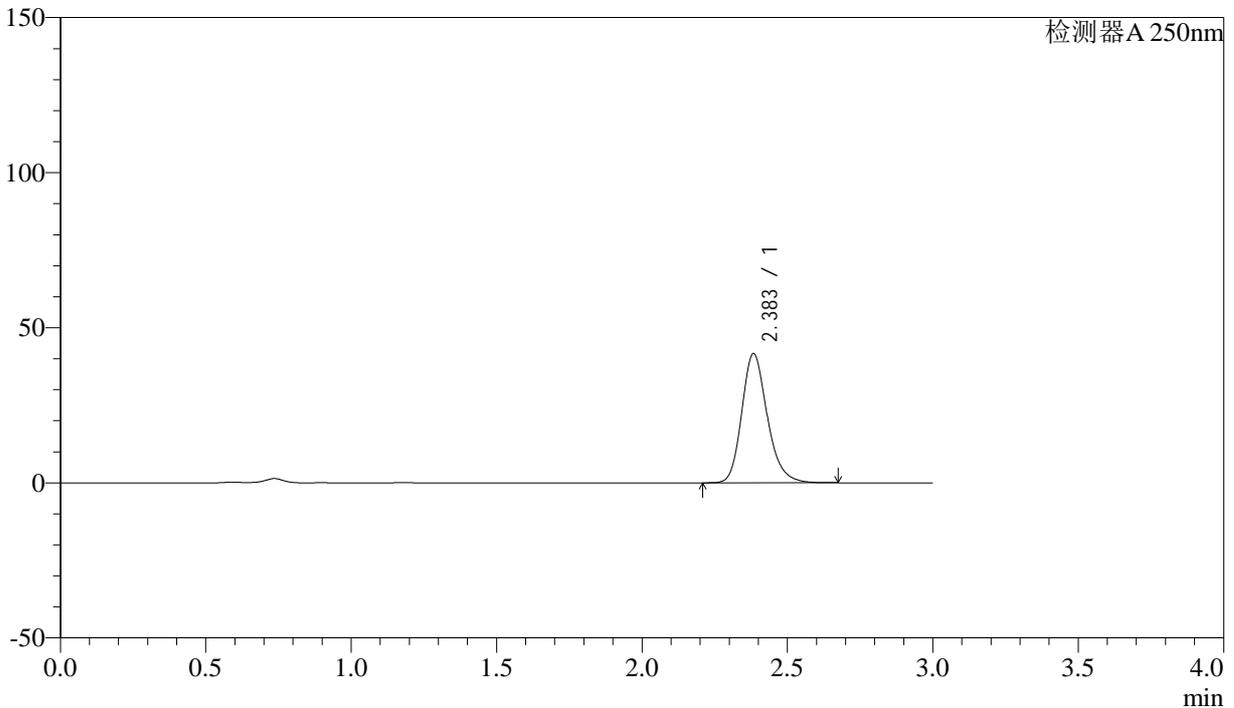
SMF-372

<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



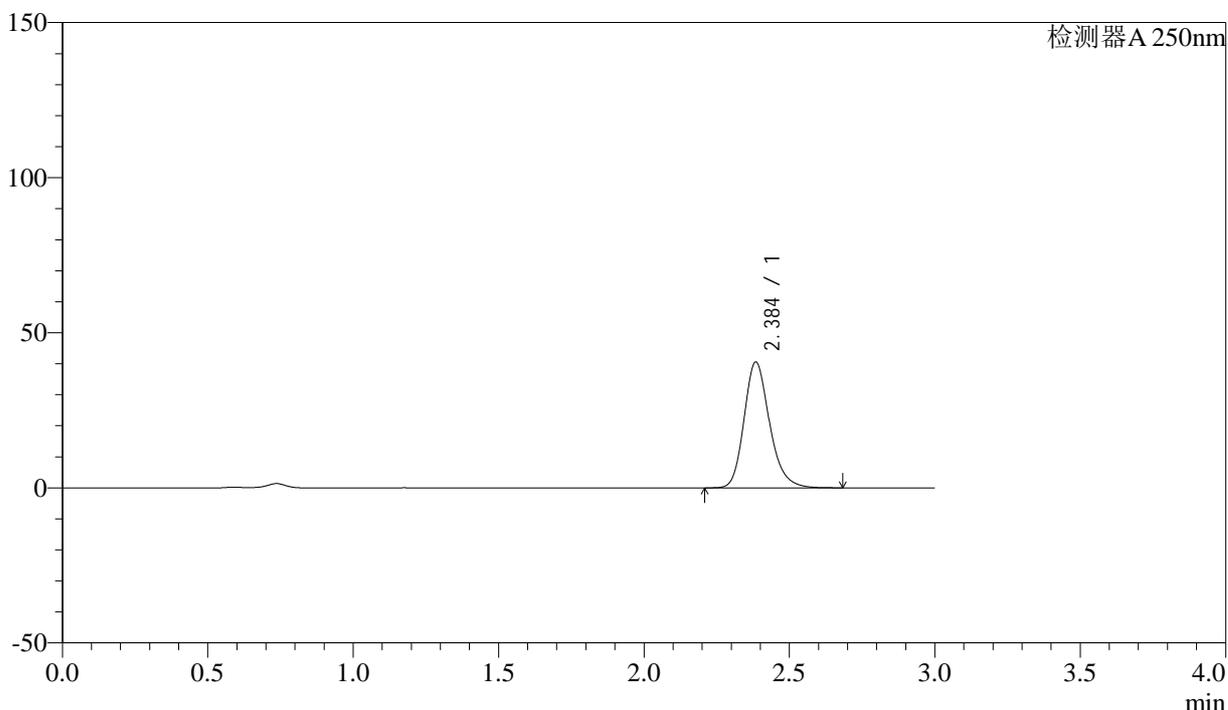
SMF-372

<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



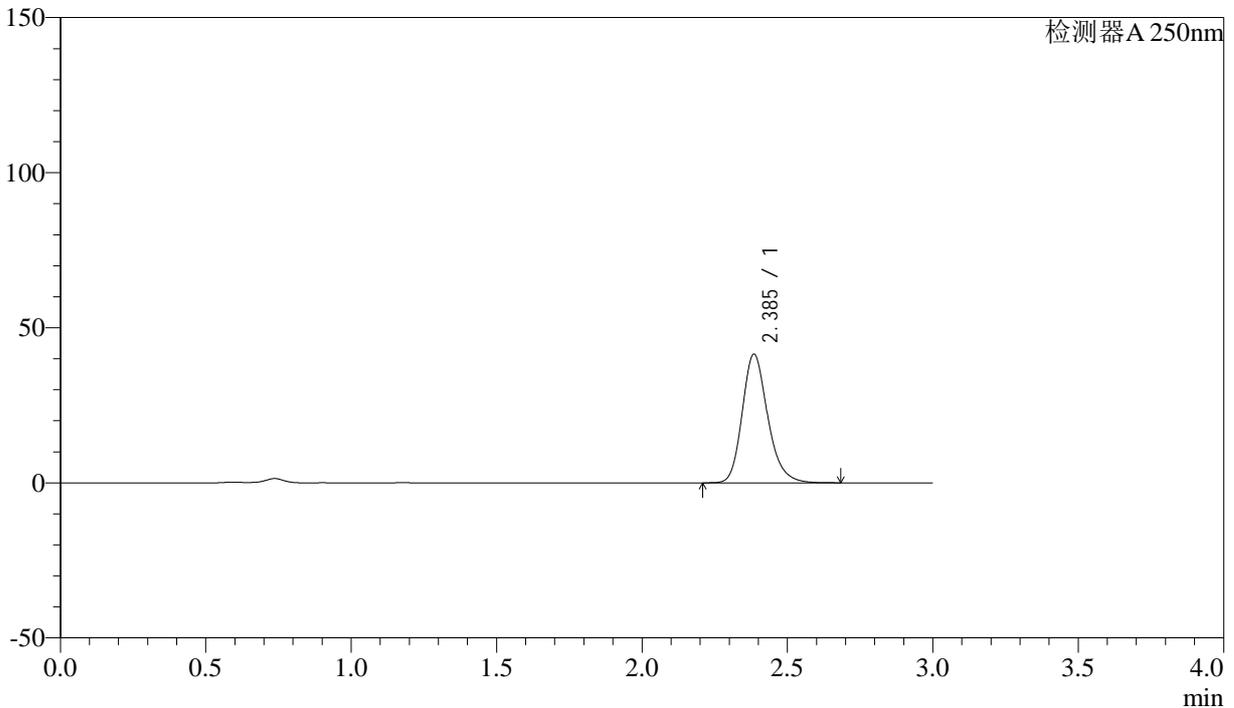
SMF-372

<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-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



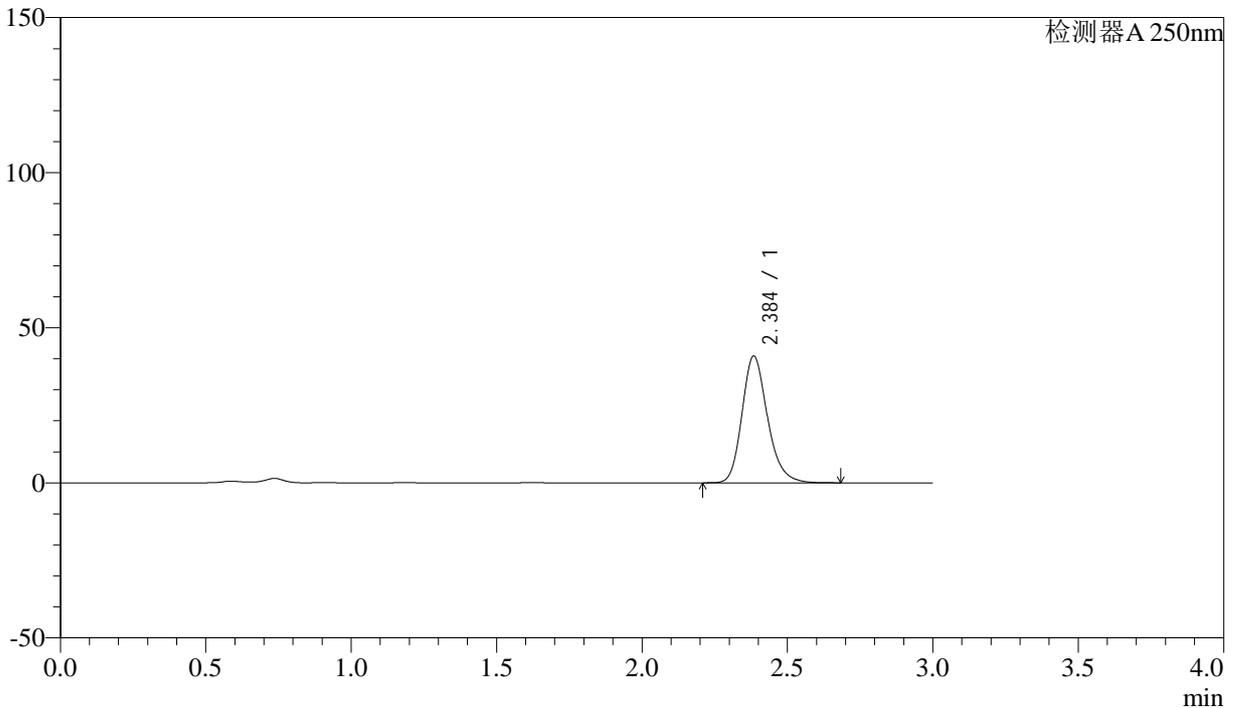
SMF-372

<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 - 0-71/10-774-2 - 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-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



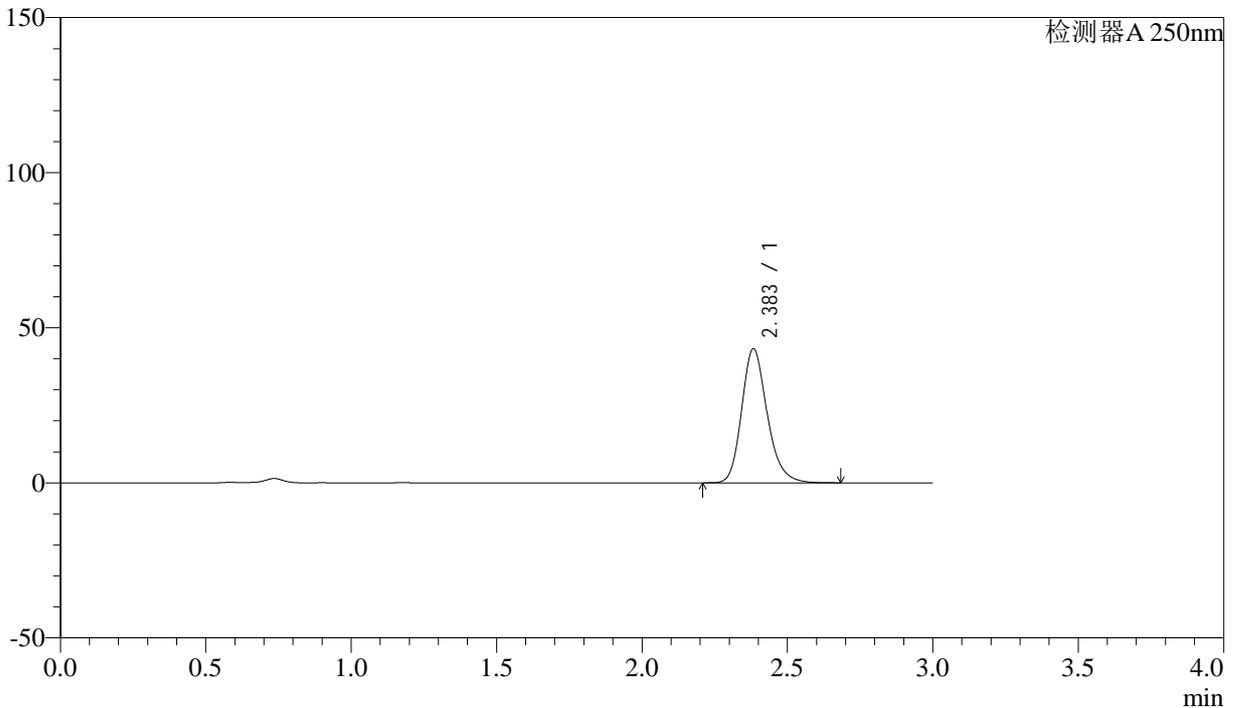
SMF-372

<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 - 0-71/10-775-2 - 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 μ l 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-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



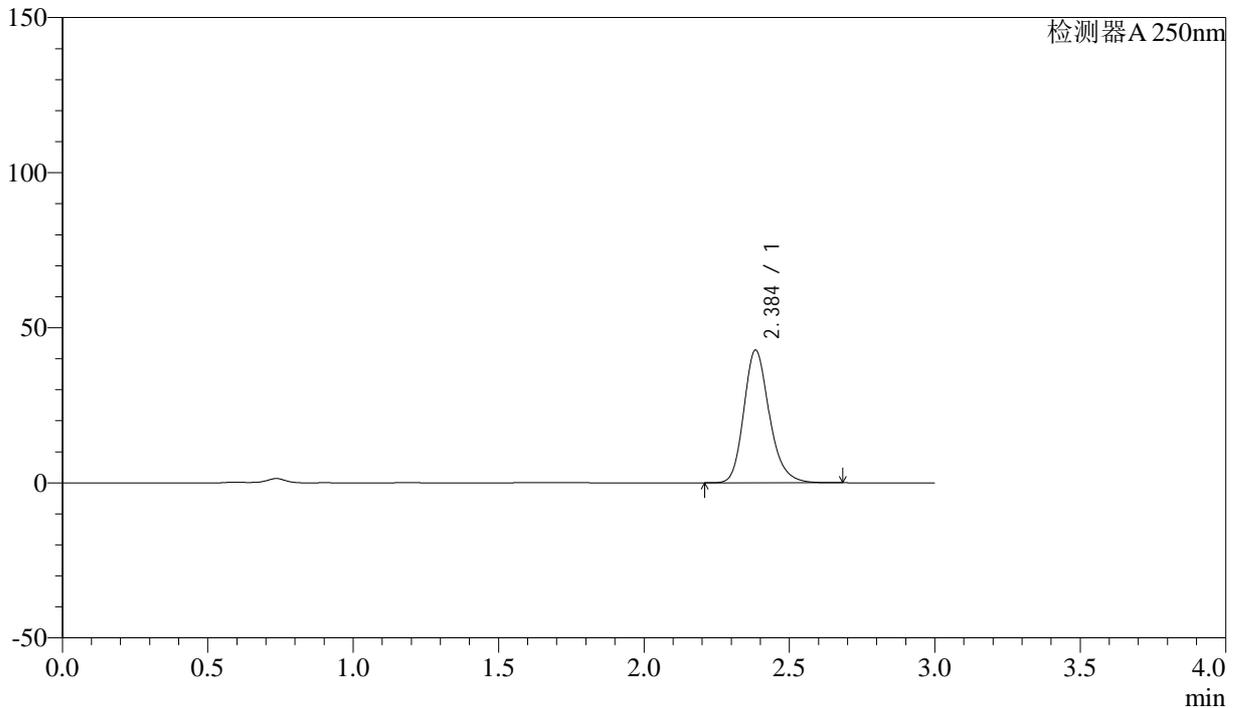
SMF-372

<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 - 0-71/10-776-2 - 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



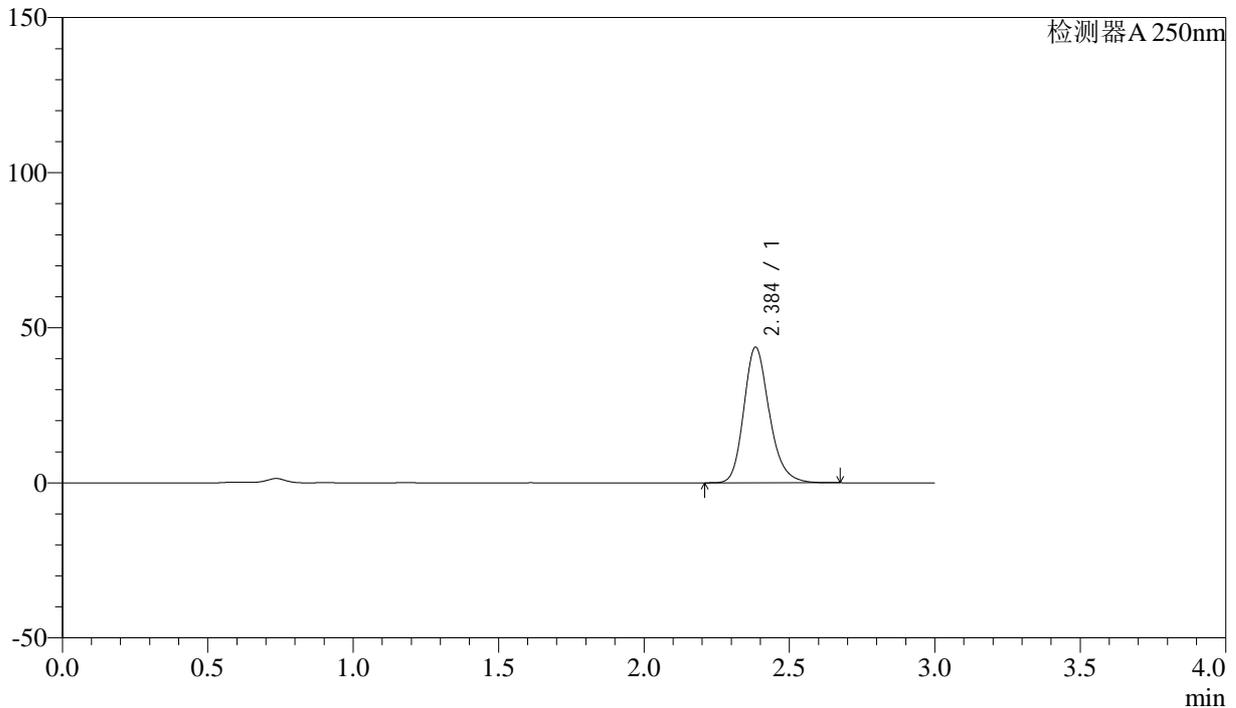
SMF-372

<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



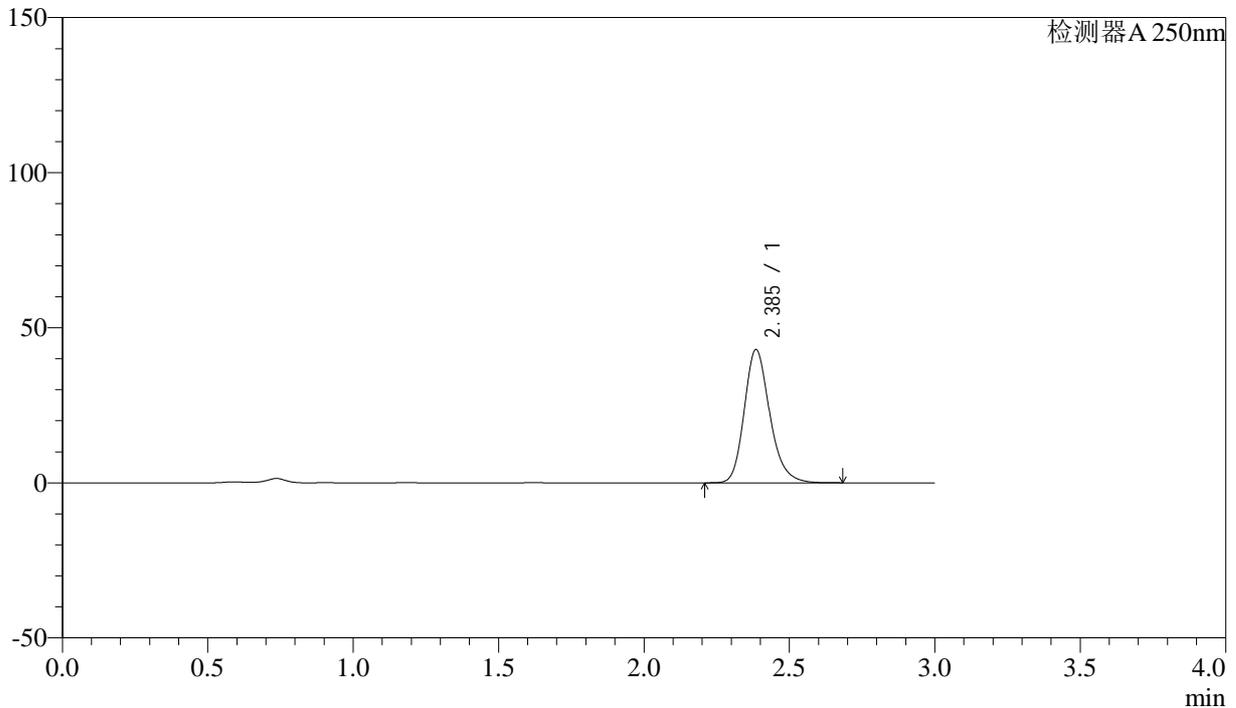
SMF-372

<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



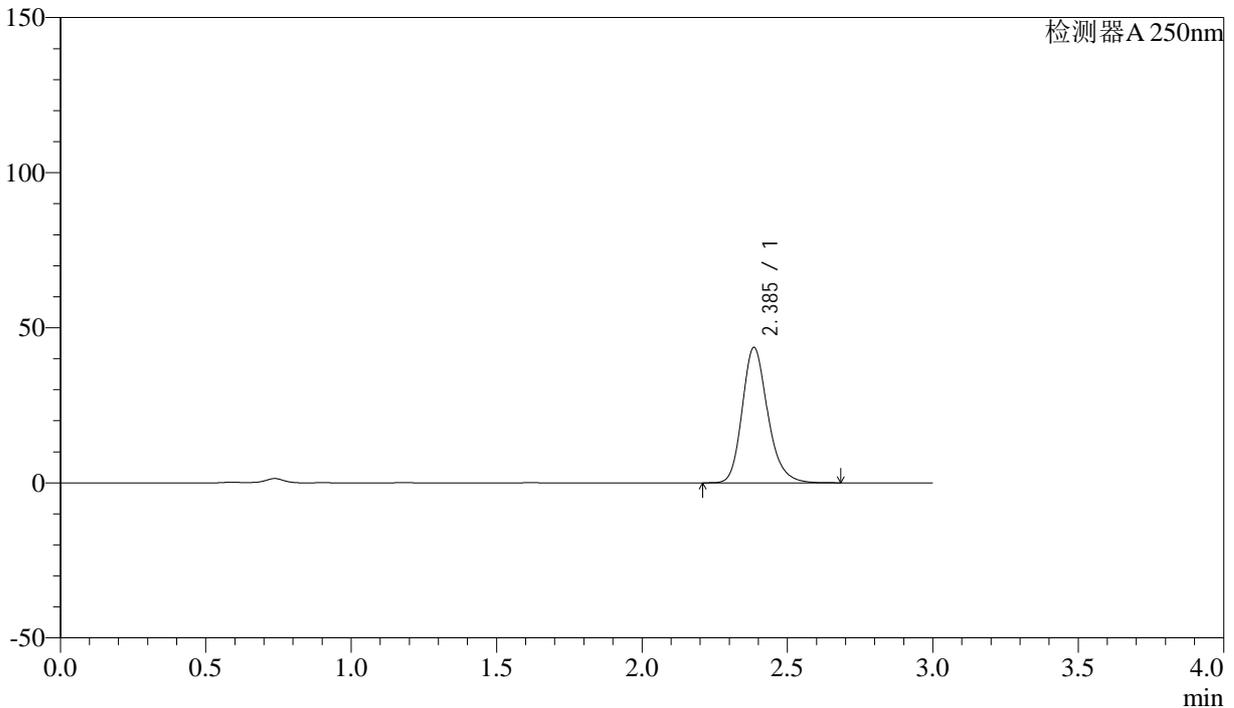
SMF-372

<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



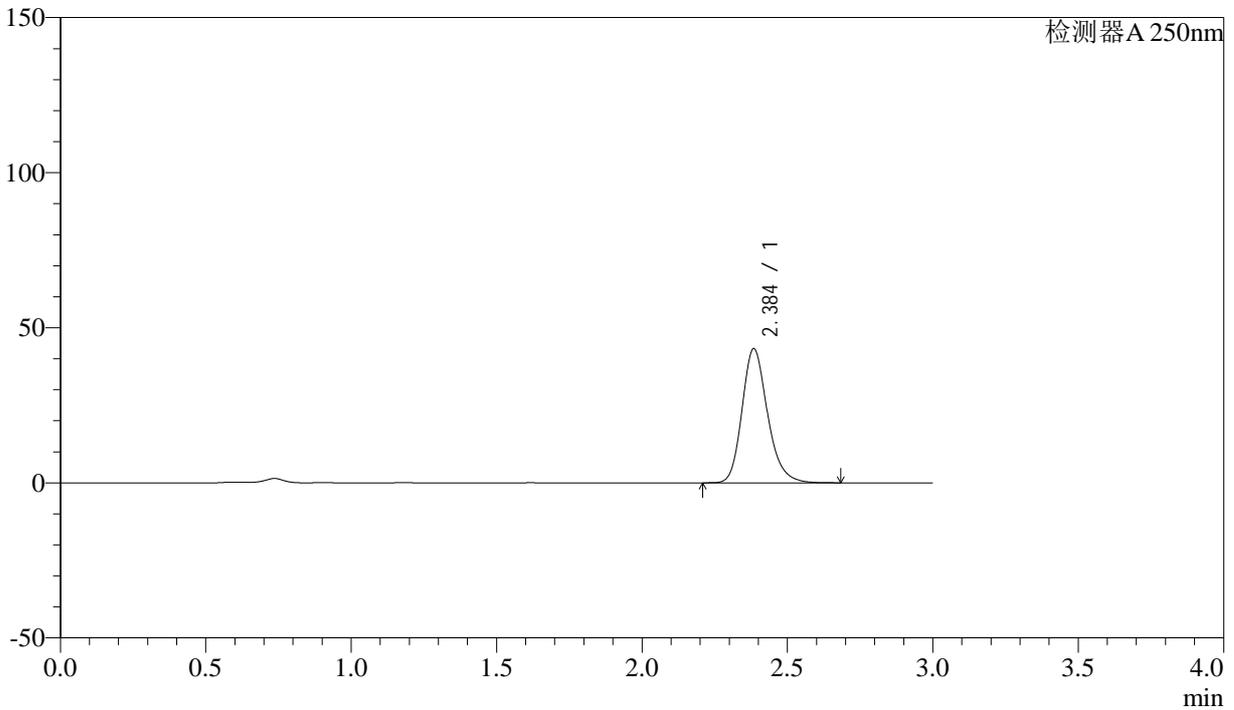
SMF-372

<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-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



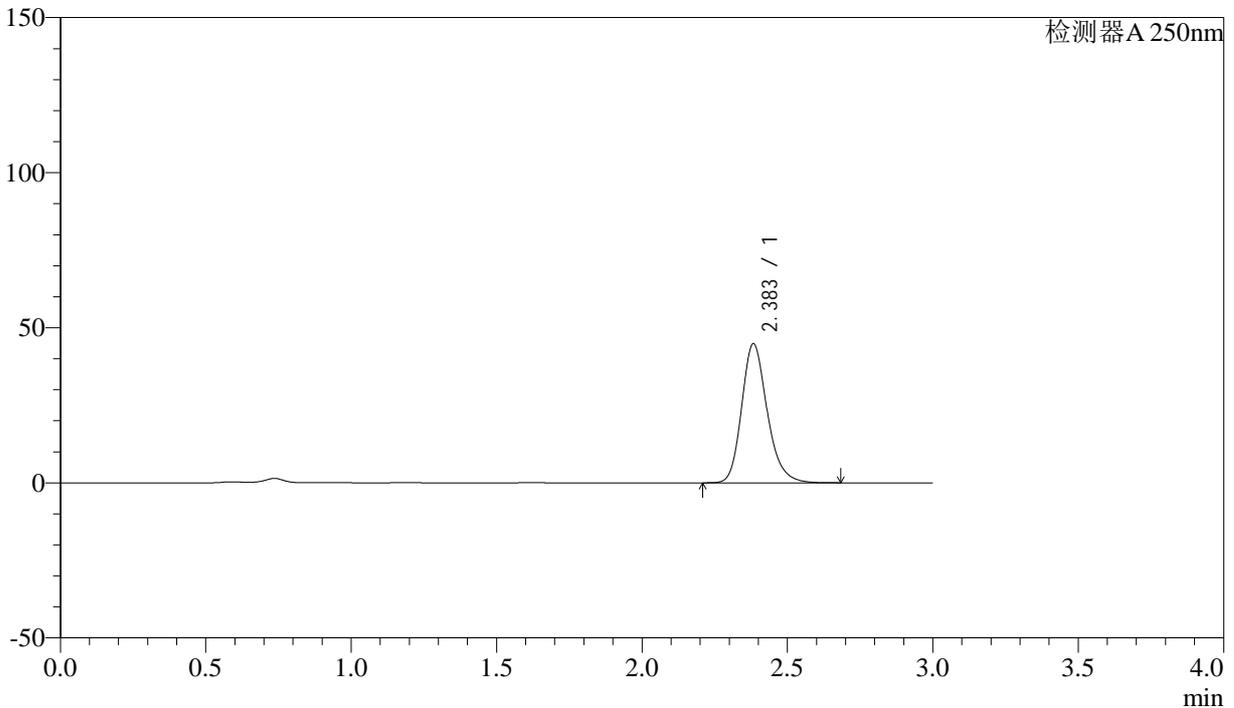
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-781-2 - 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



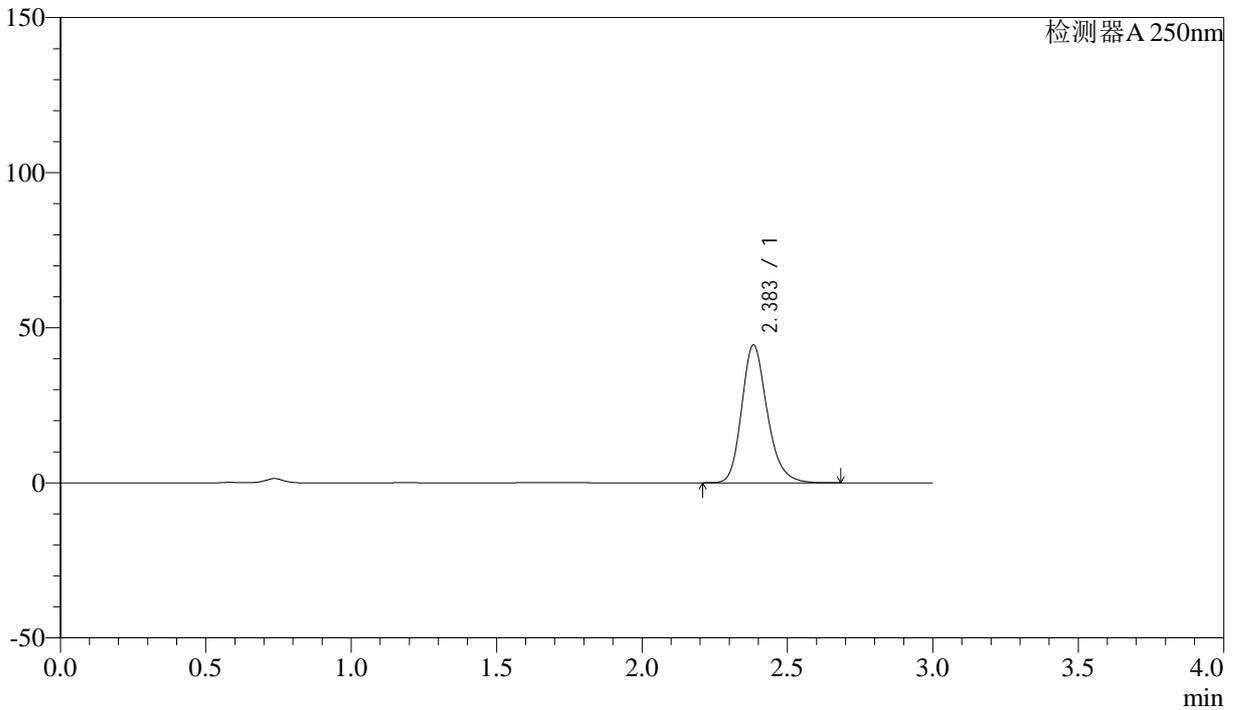
SMF-372

<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-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



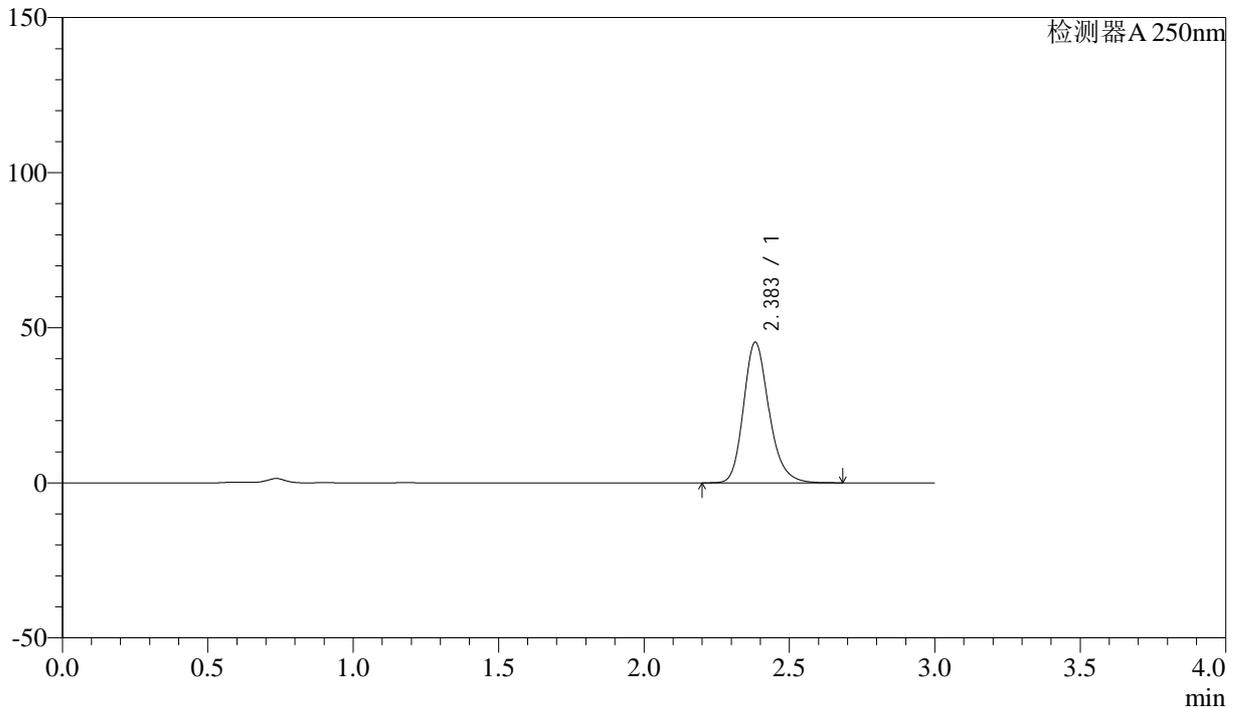
SMF-372

<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 - 0-71/10-783-2 - 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



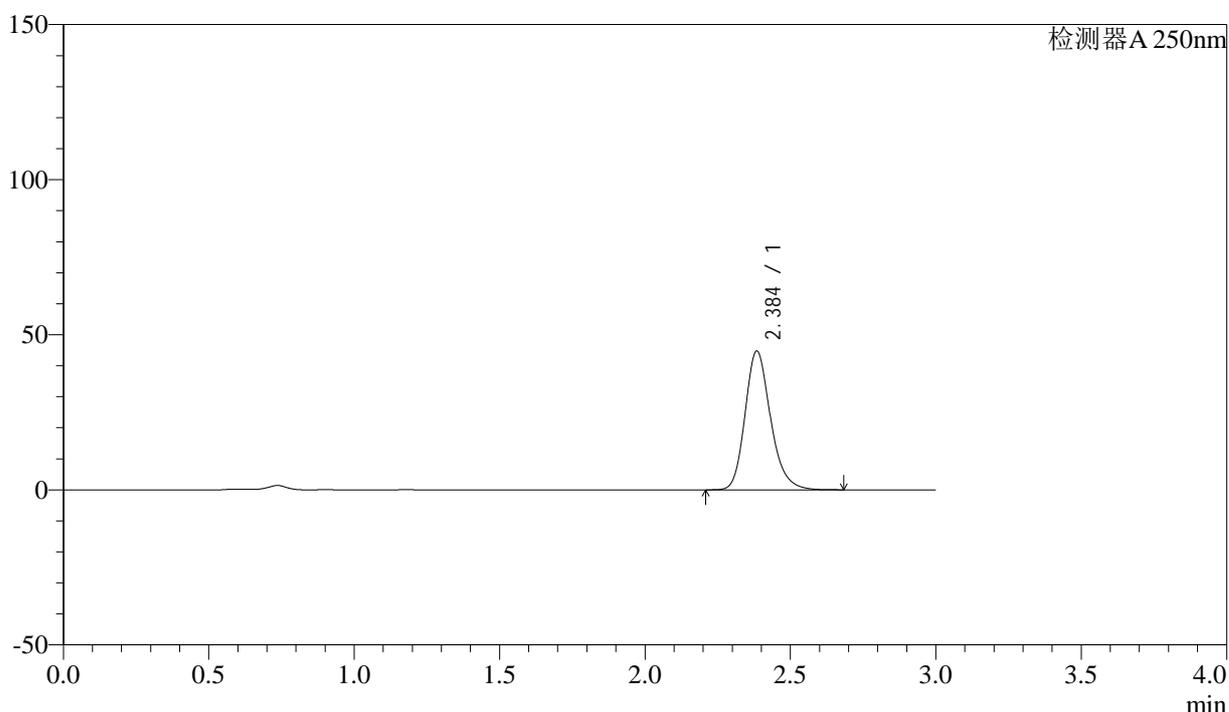
SMF-372

<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-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



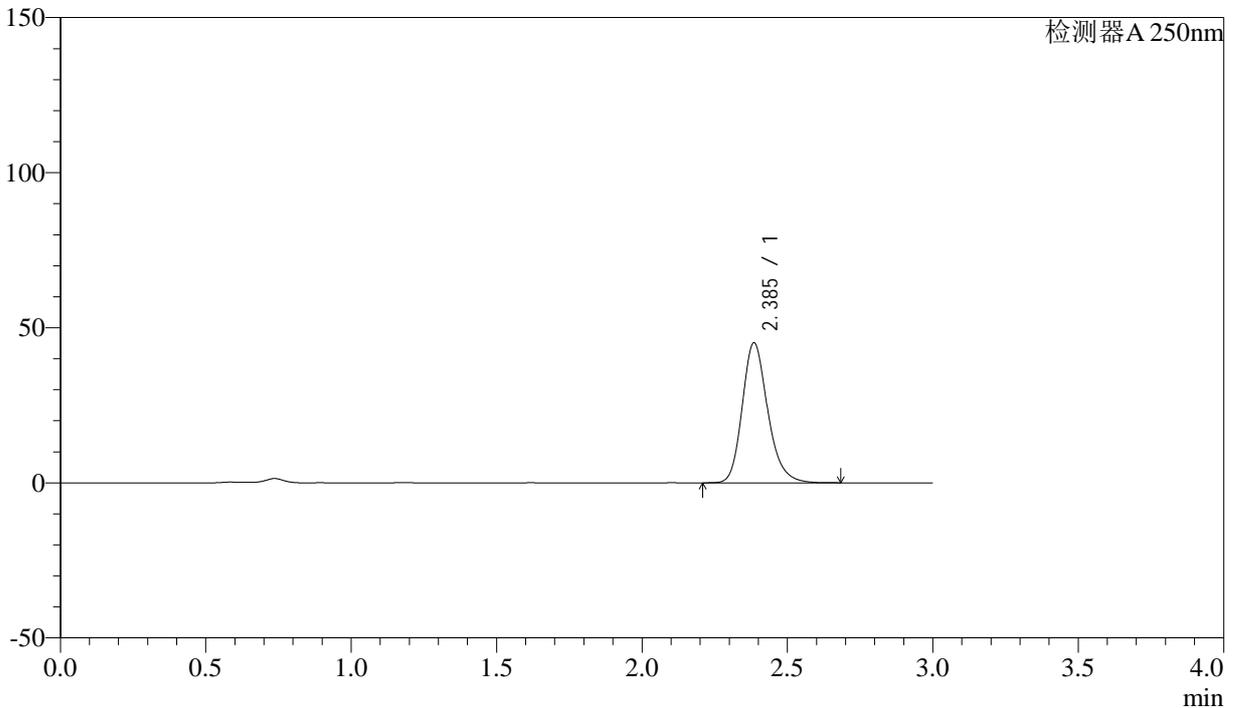
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-785-2 - 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 | | | |

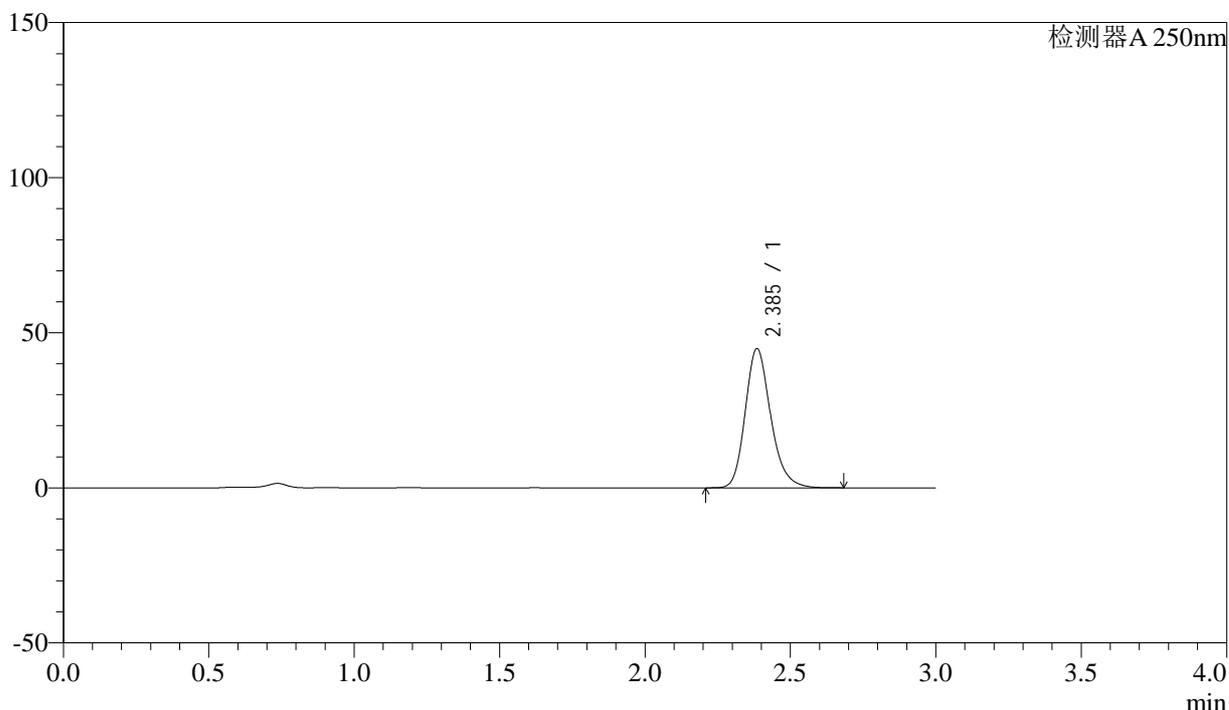
图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C | 波长: 250nm |
| 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-786-2 - 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-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



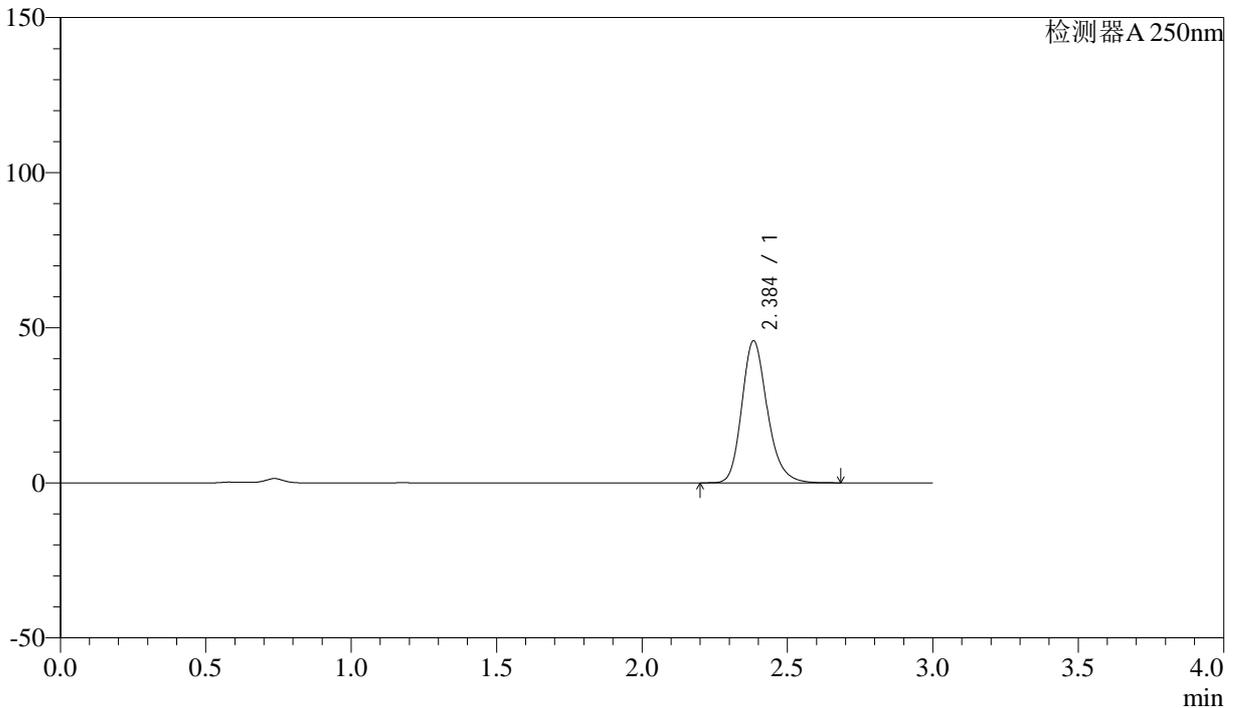
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-787-2 - 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-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



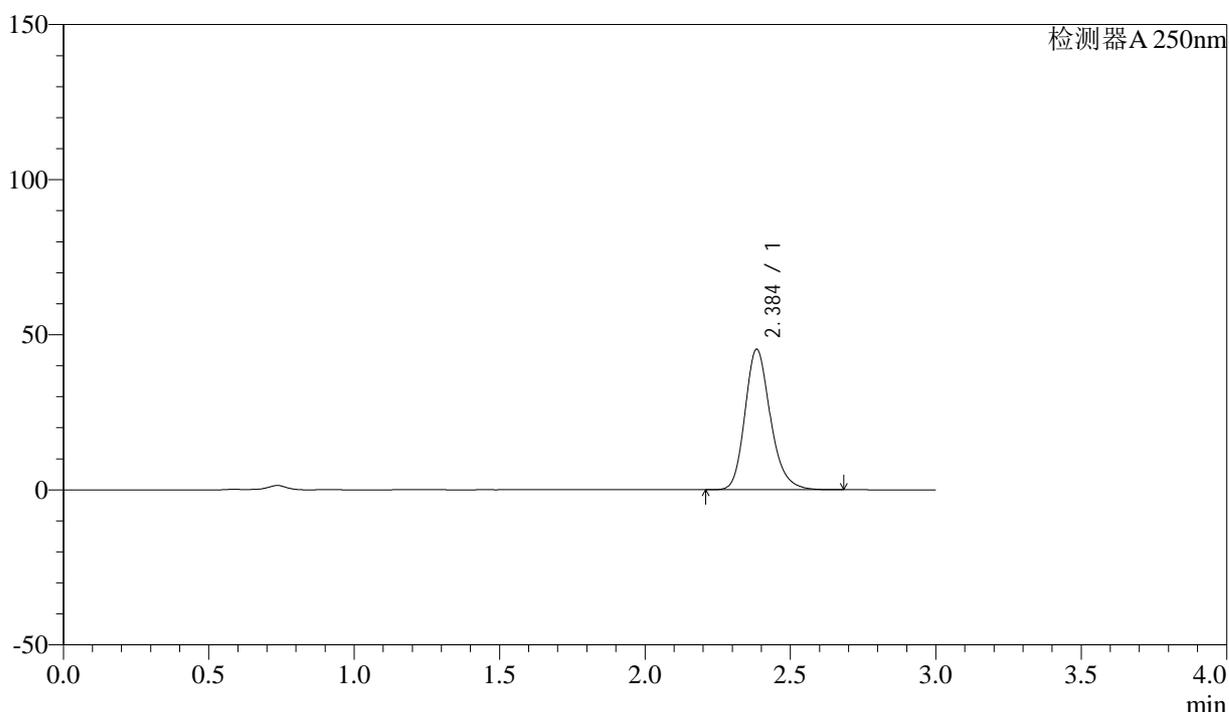
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-788-2 - 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 μ l 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-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



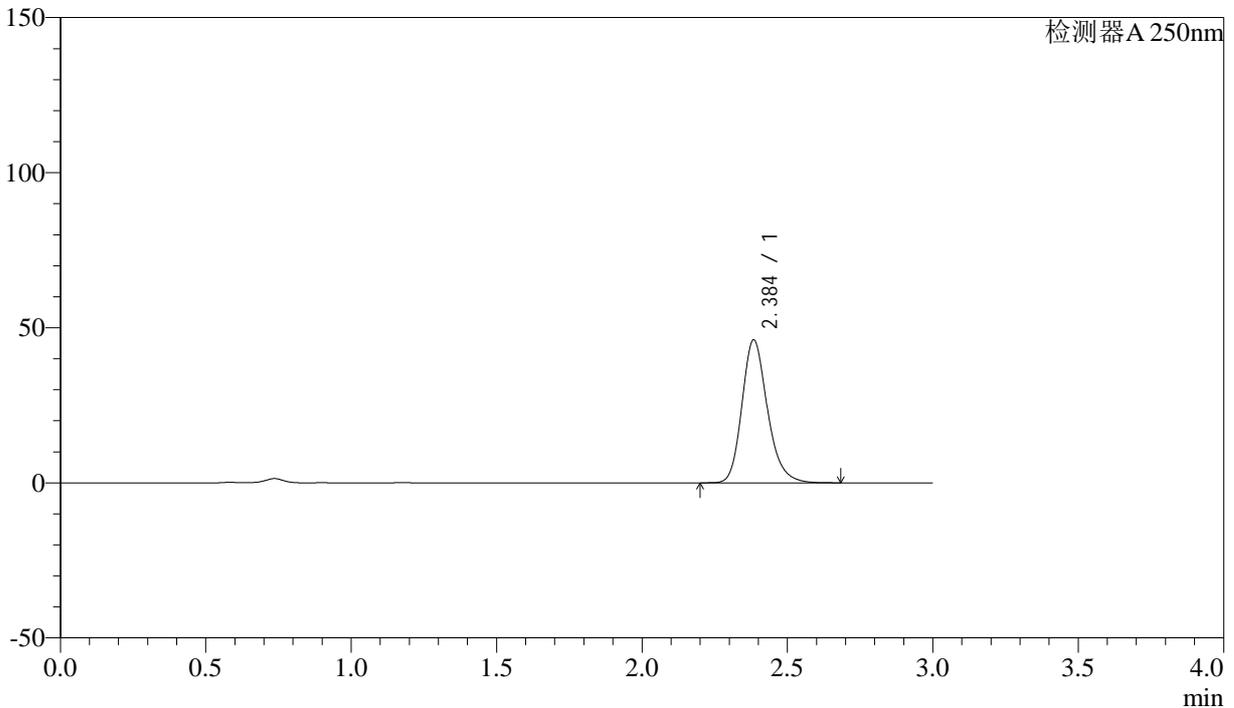
SMF-372

<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 - 0-71/10-789-2 - zzp-2024010711p-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 : 1-25 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 14:22:08 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:42:20
 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 | 281484 | 100.000 | 45872 | 3667 | 1.211 | -- |
| 总计 | | 281484 | 100.000 | 45872 | | | |

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



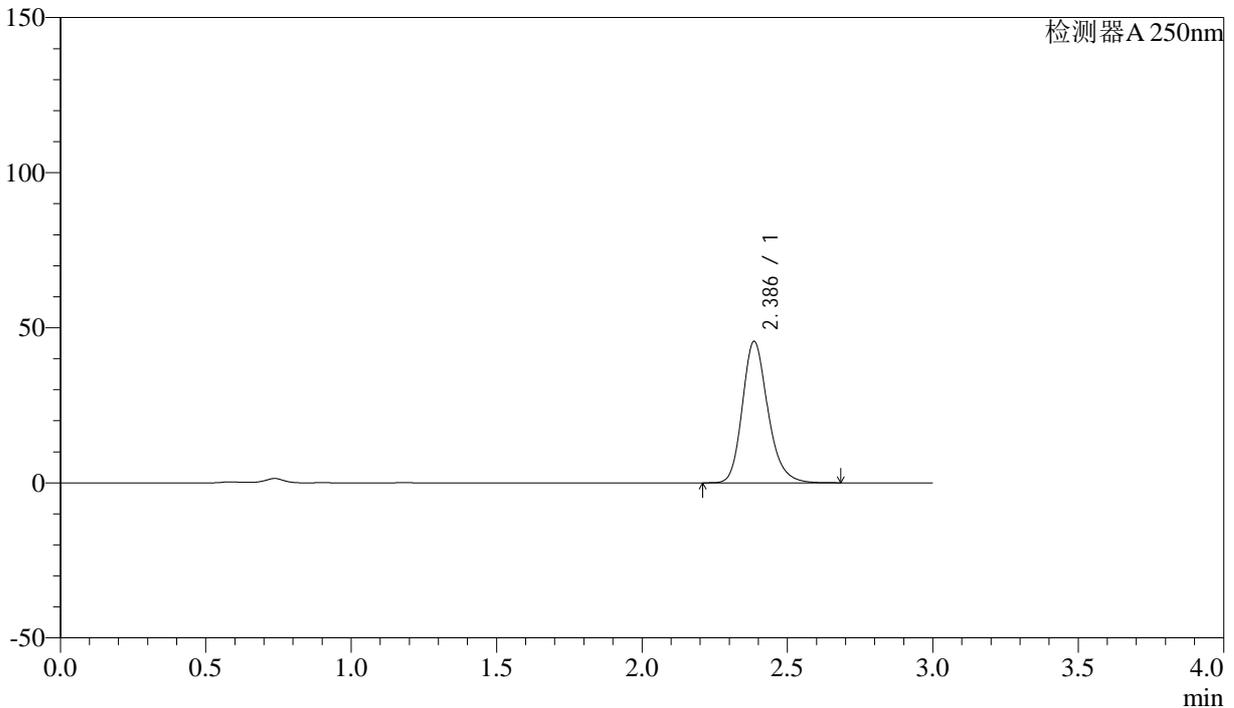
SMF-372

<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 - 0-71/10-790-2 - 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-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



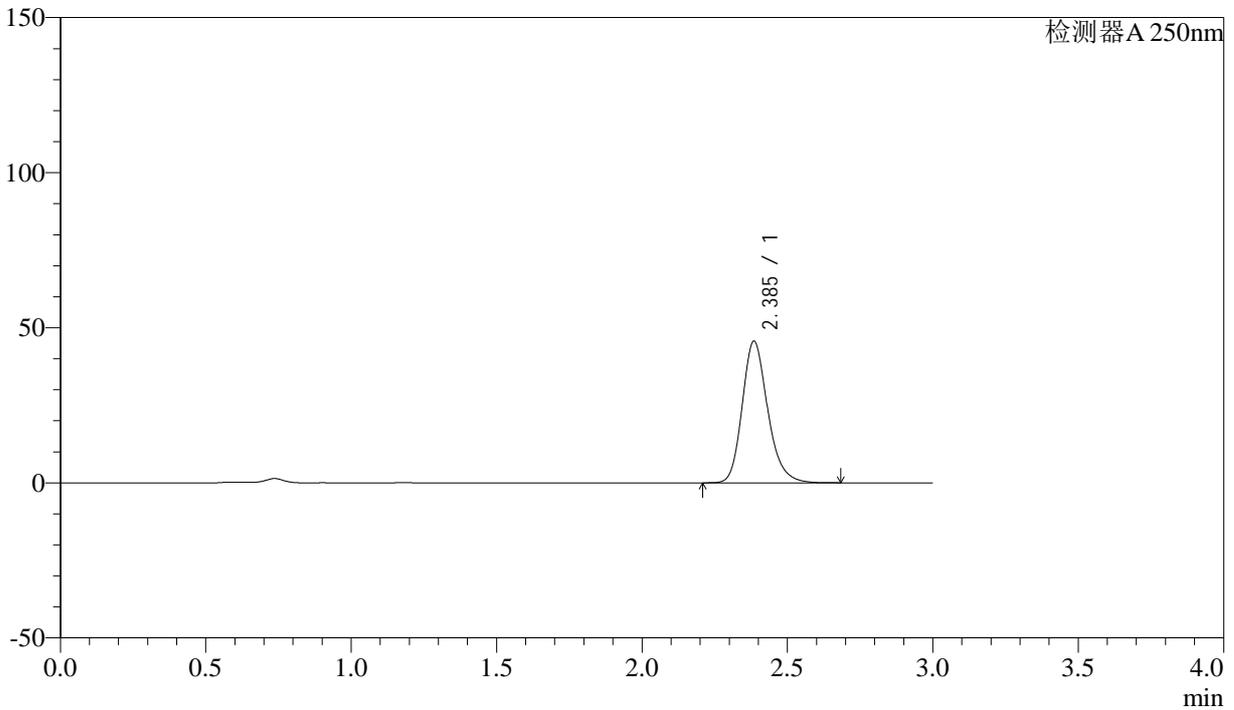
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-792-2 - 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



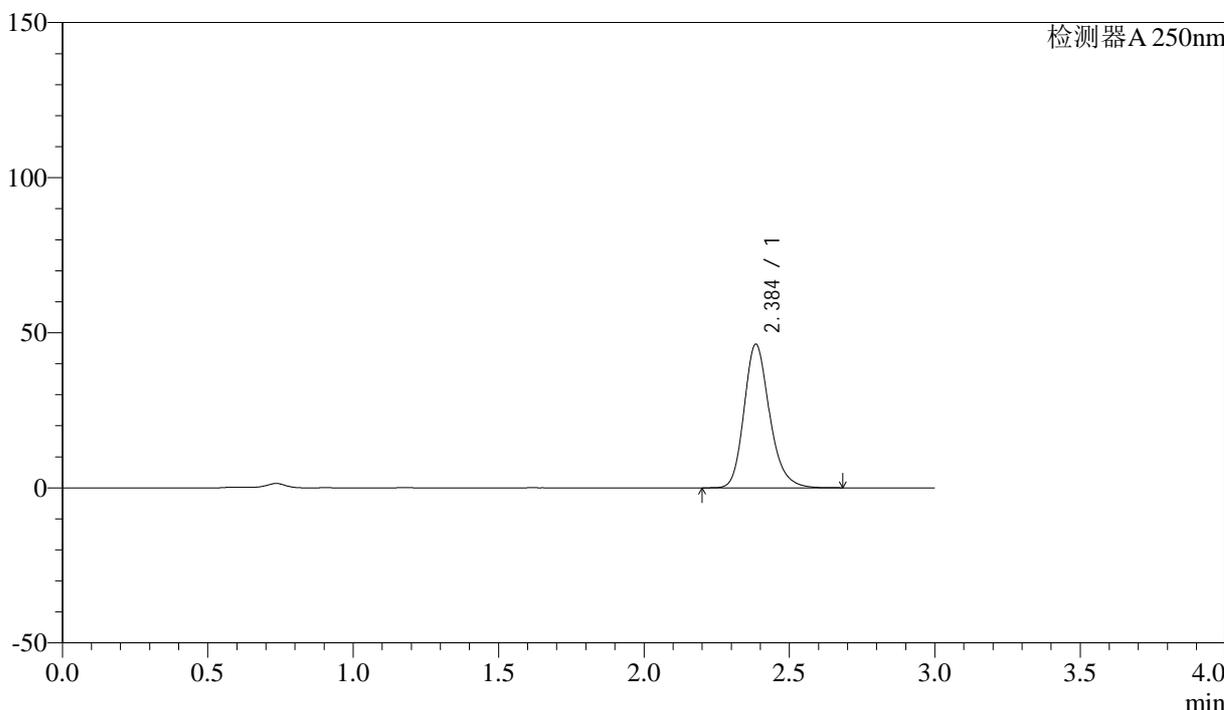
SMF-372

<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



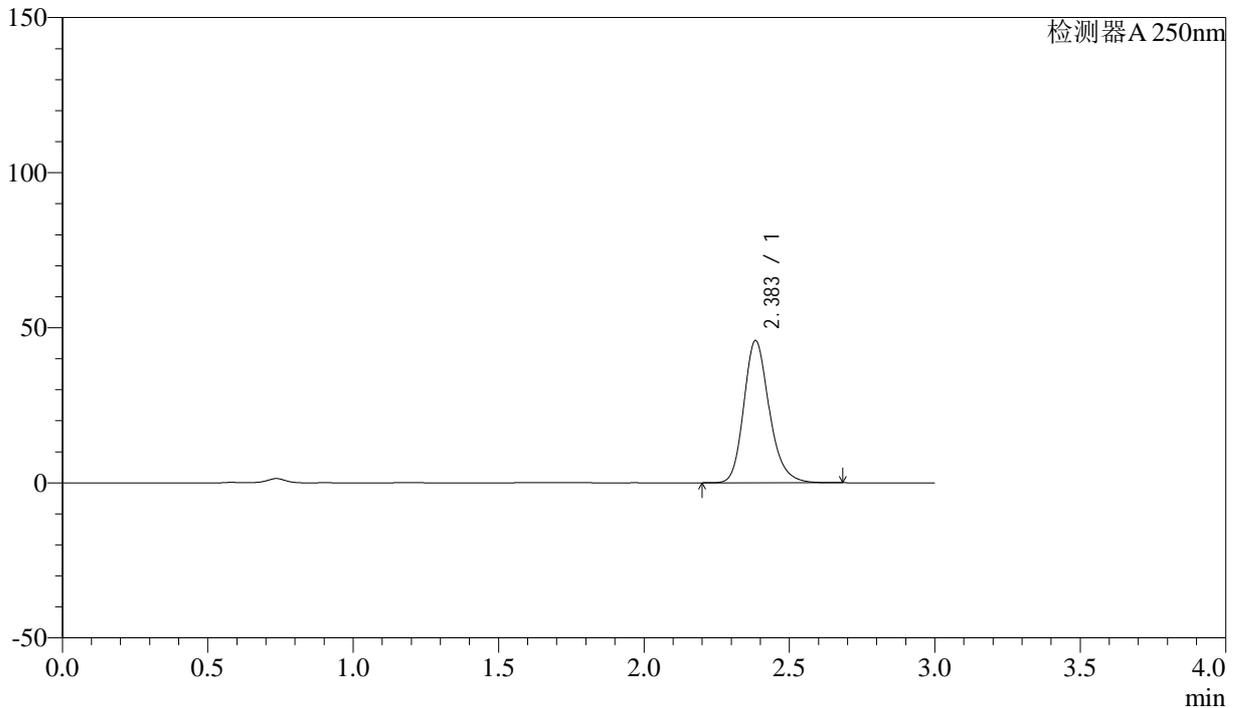
SMF-372

<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



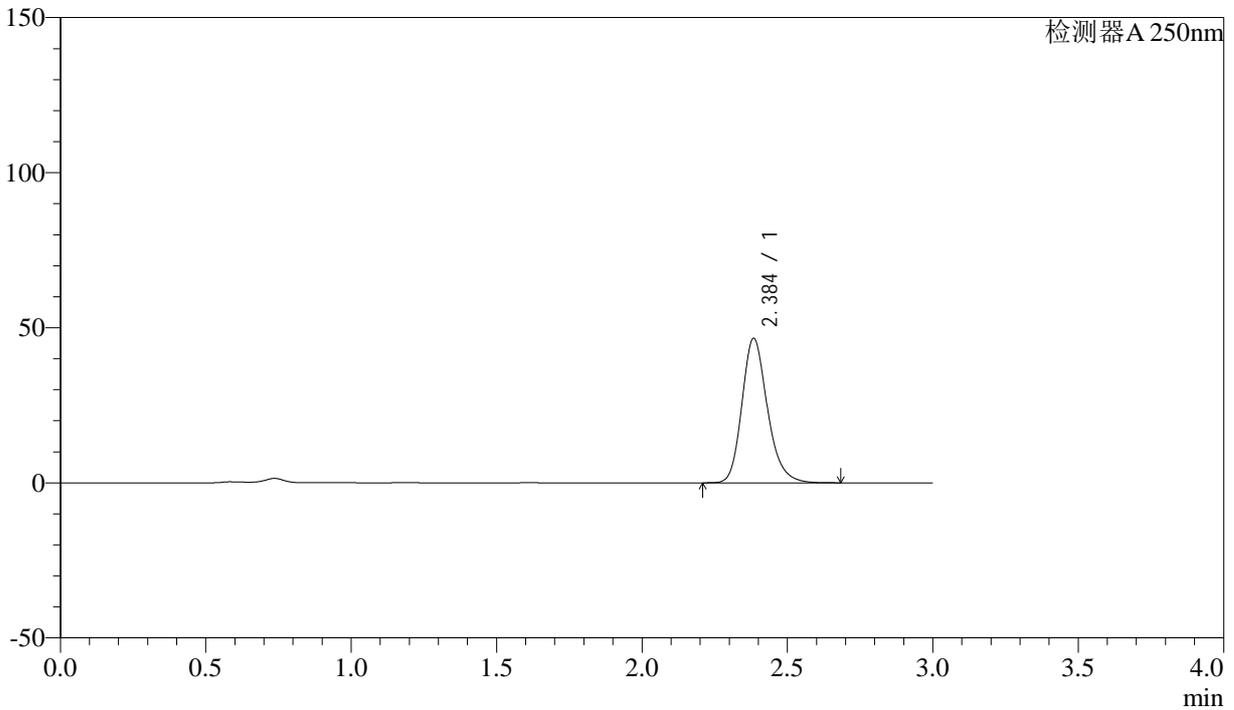
SMF-372

<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



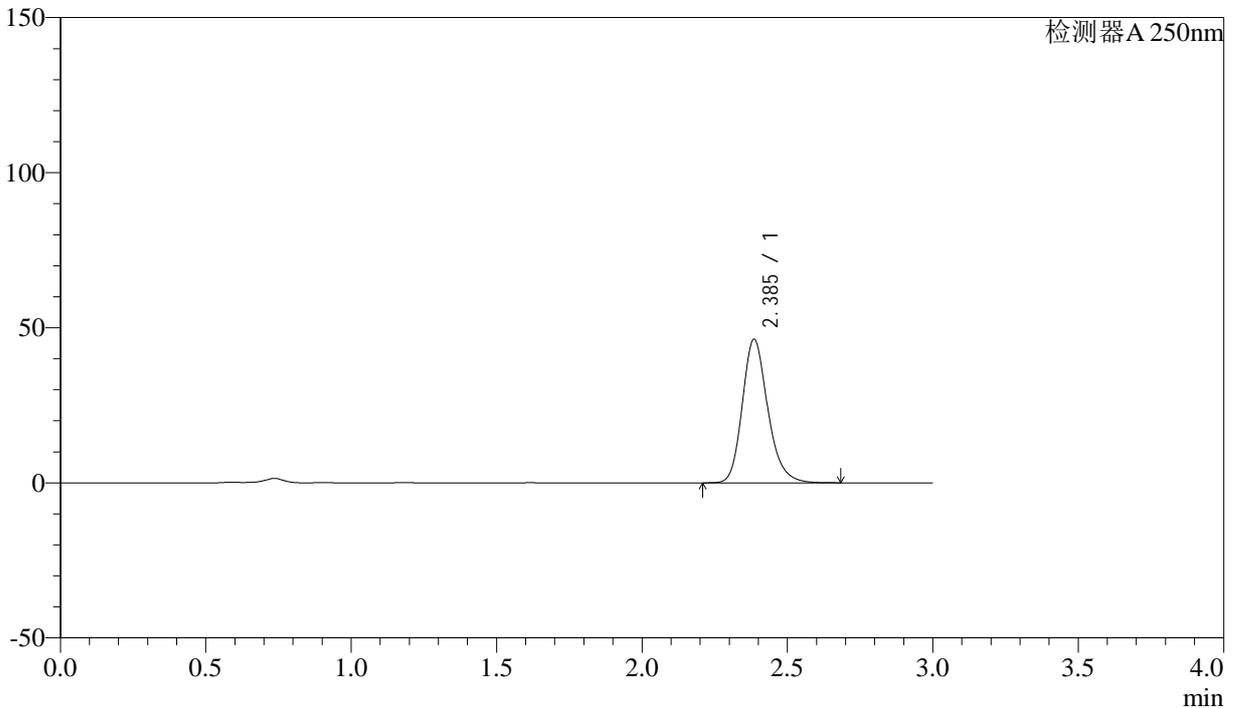
SMF-372

<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



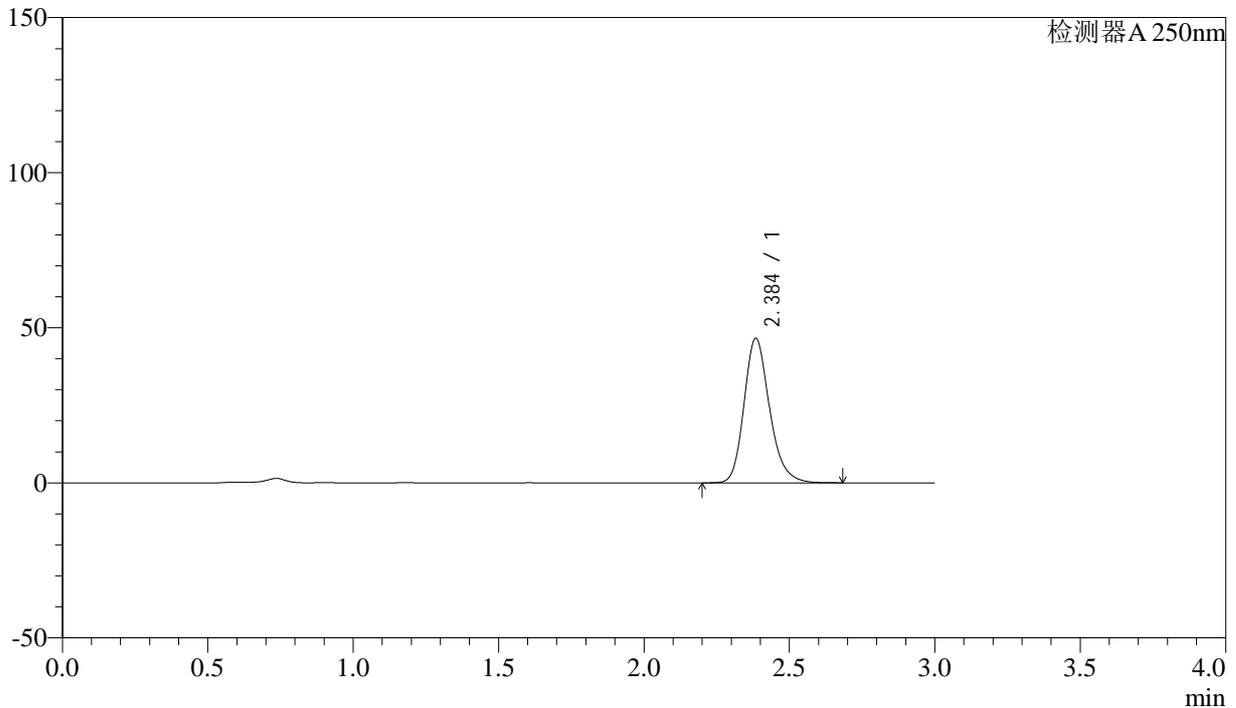
SMF-372

<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



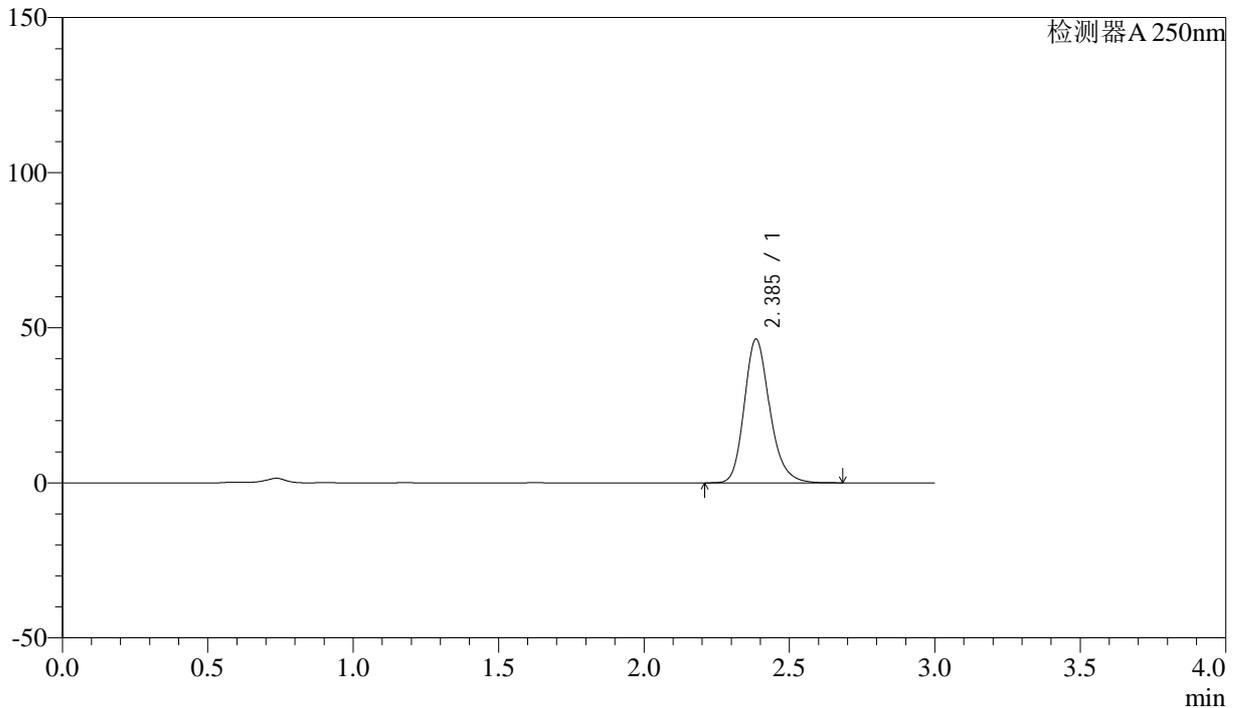
SMF-372

<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



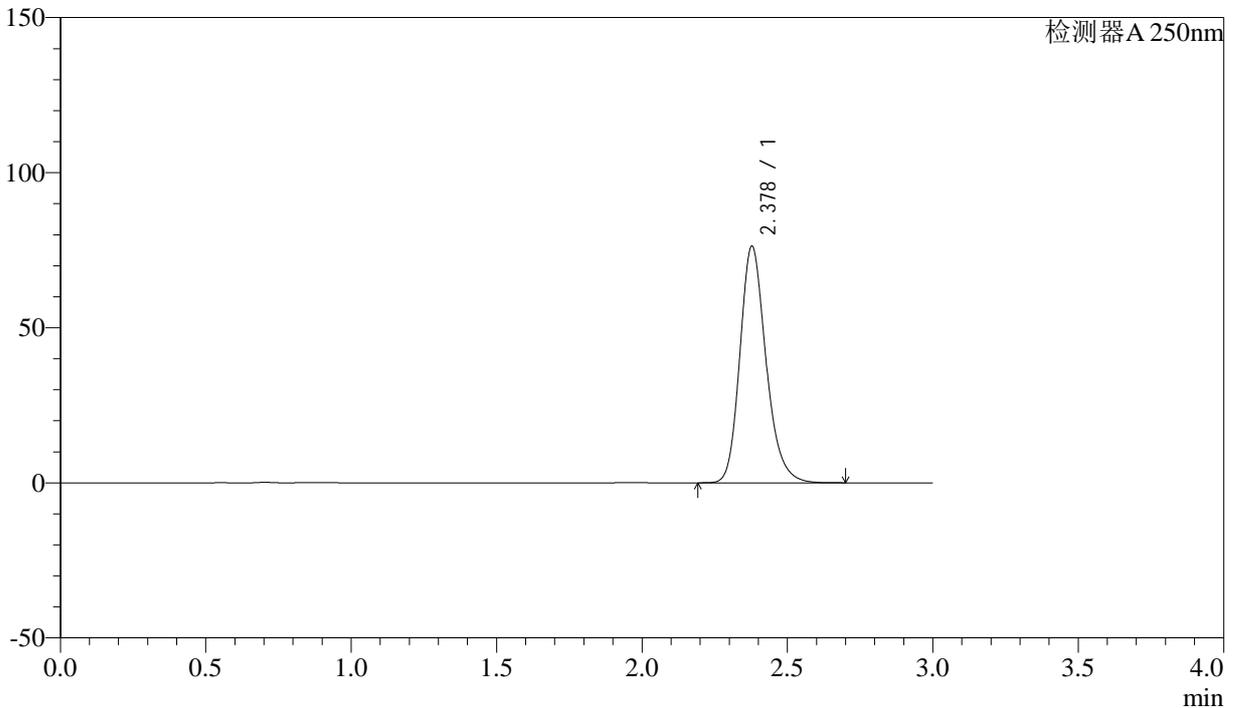
SMF-372

<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



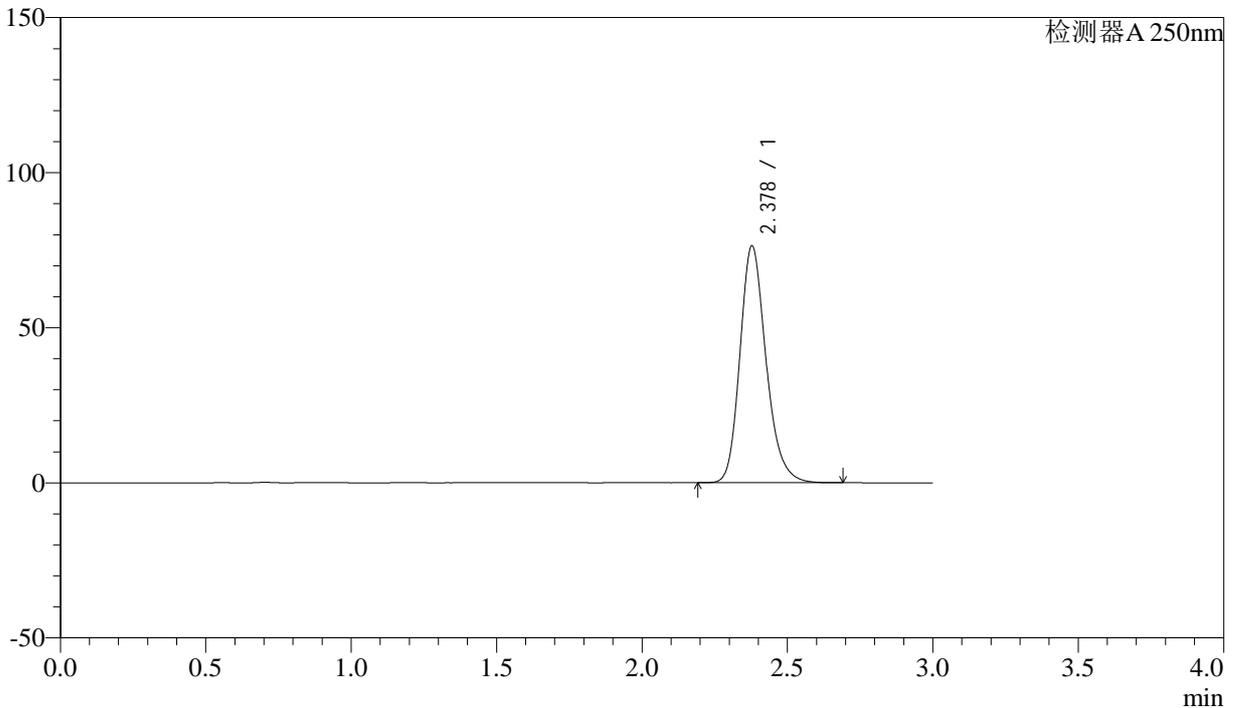
SMF-372

<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



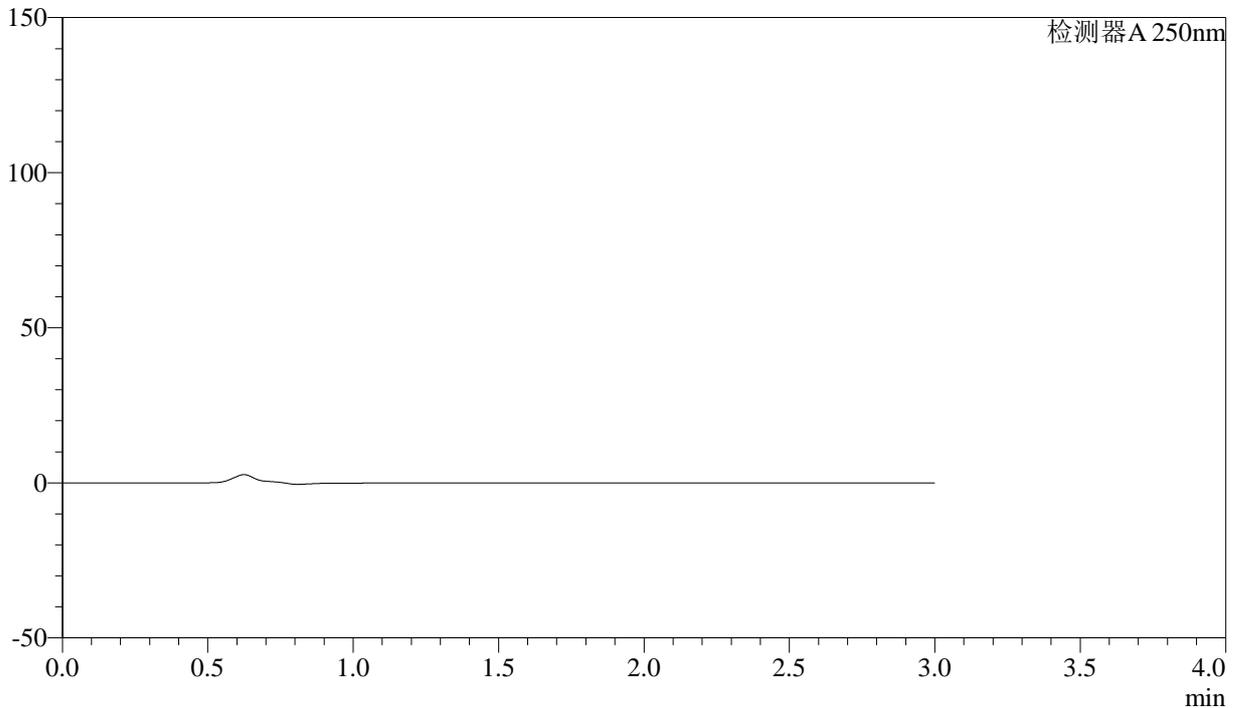
SMF-372

<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 - 0-71/10-801-2 - zzp-2024010811p-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 : 2-9 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/08/05 15:02:36 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:42:48 | |
| 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图57 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



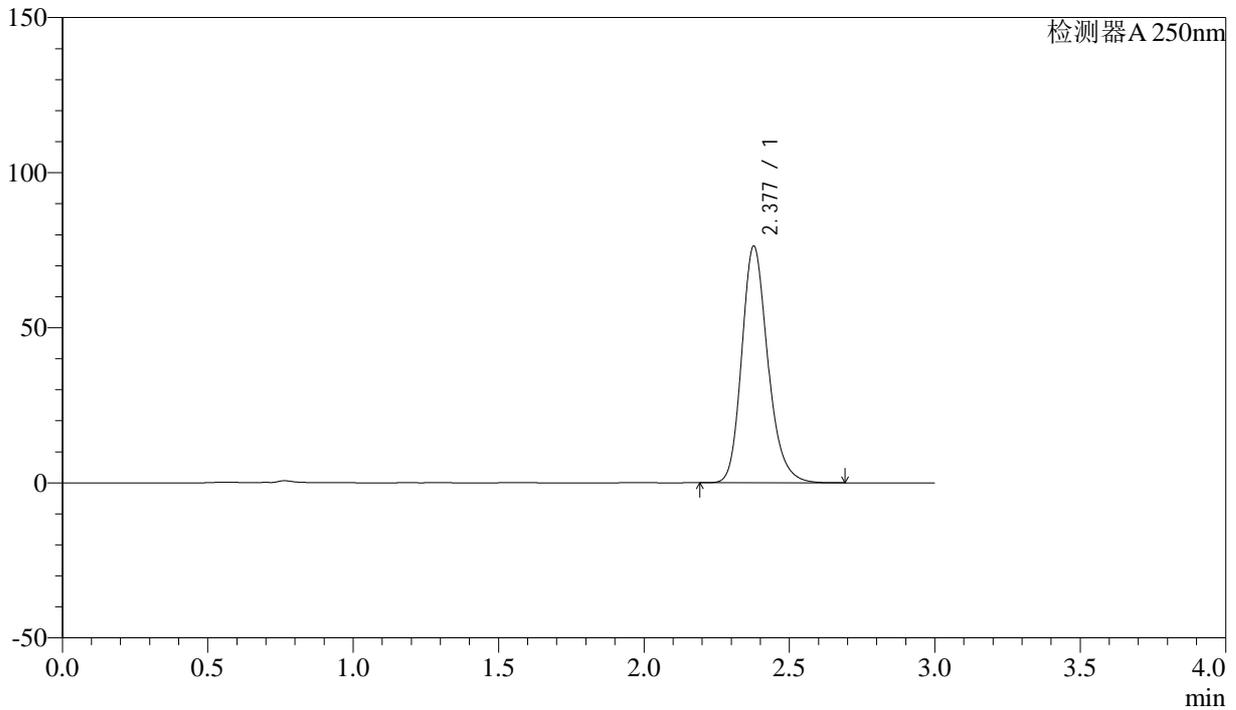
SMF-372

<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 - 0-71/10-802-2 - 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



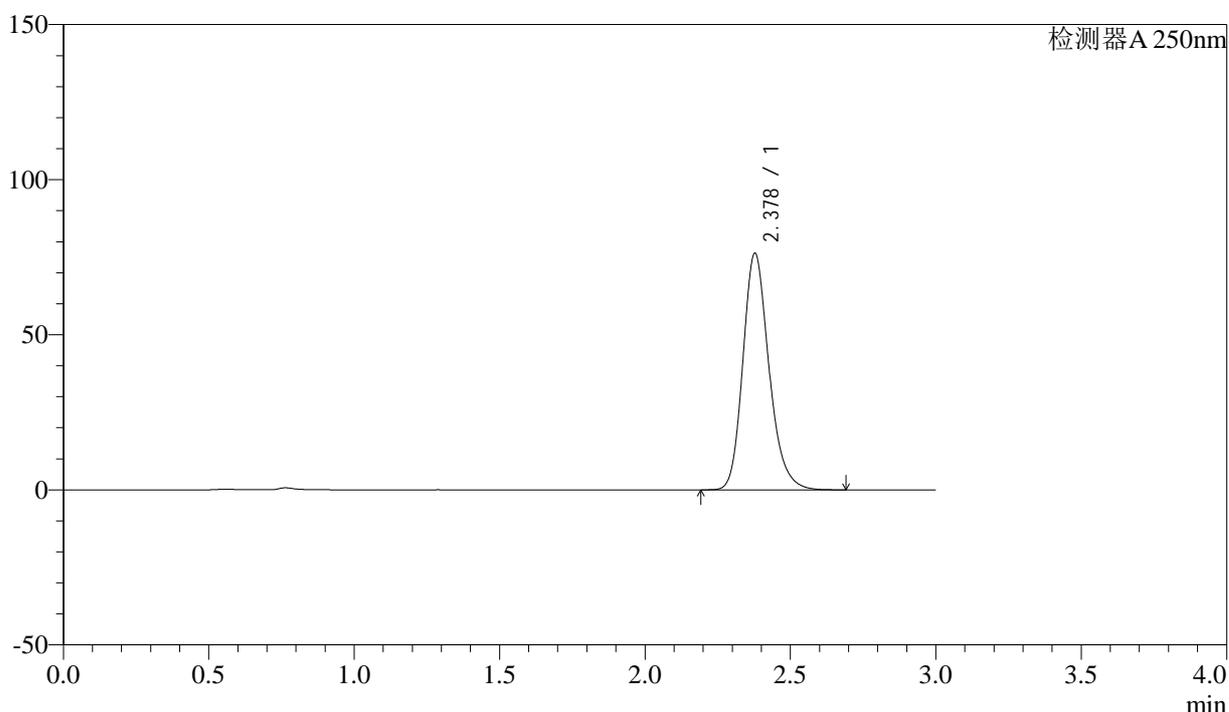
SMF-372

<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



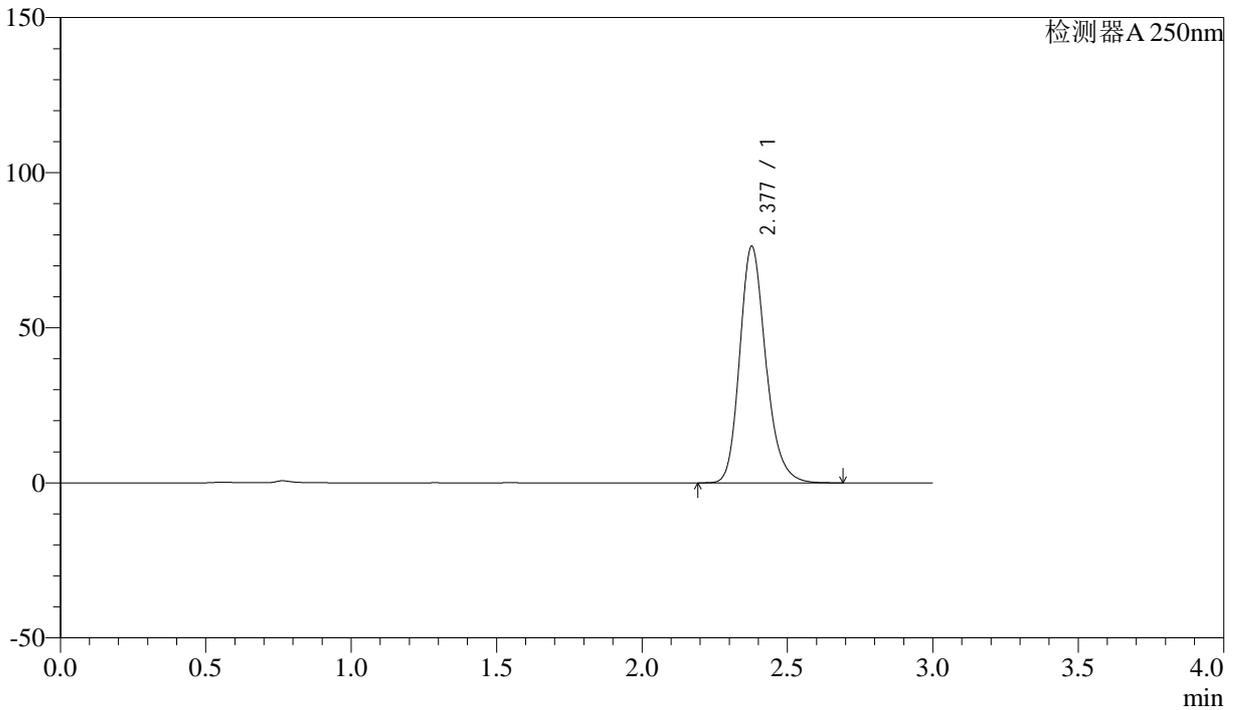
SMF-372

<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



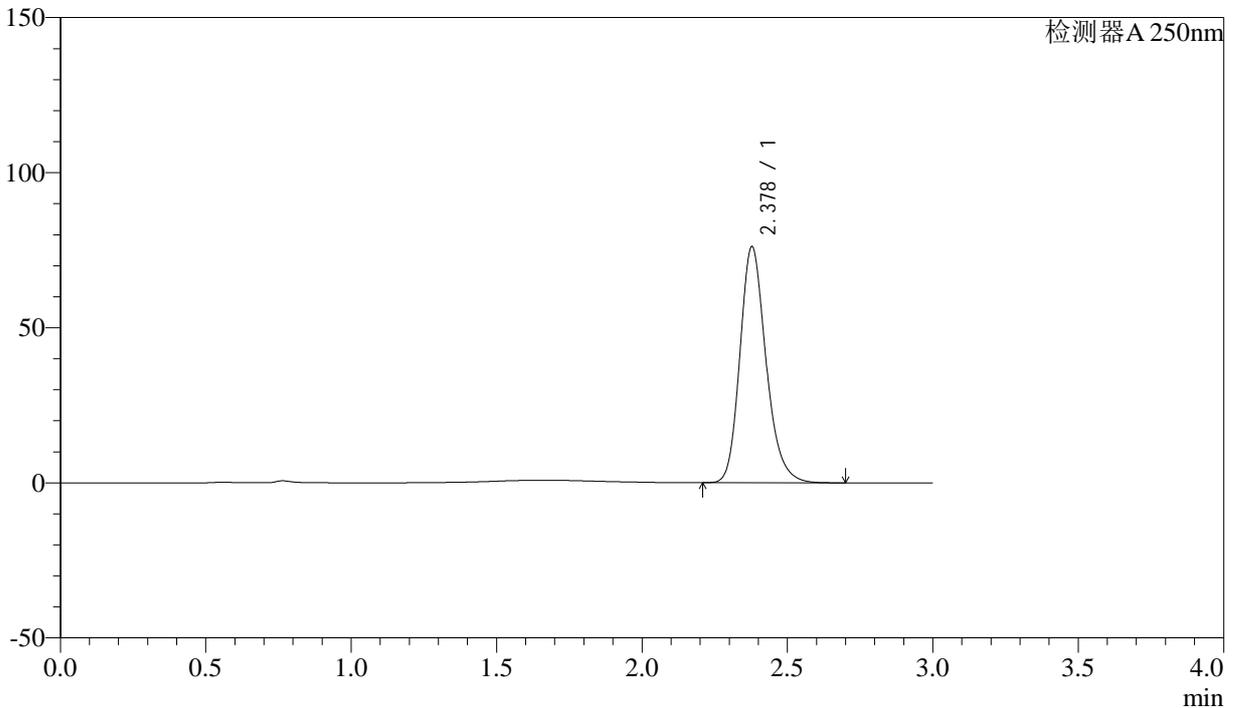
SMF-372

<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



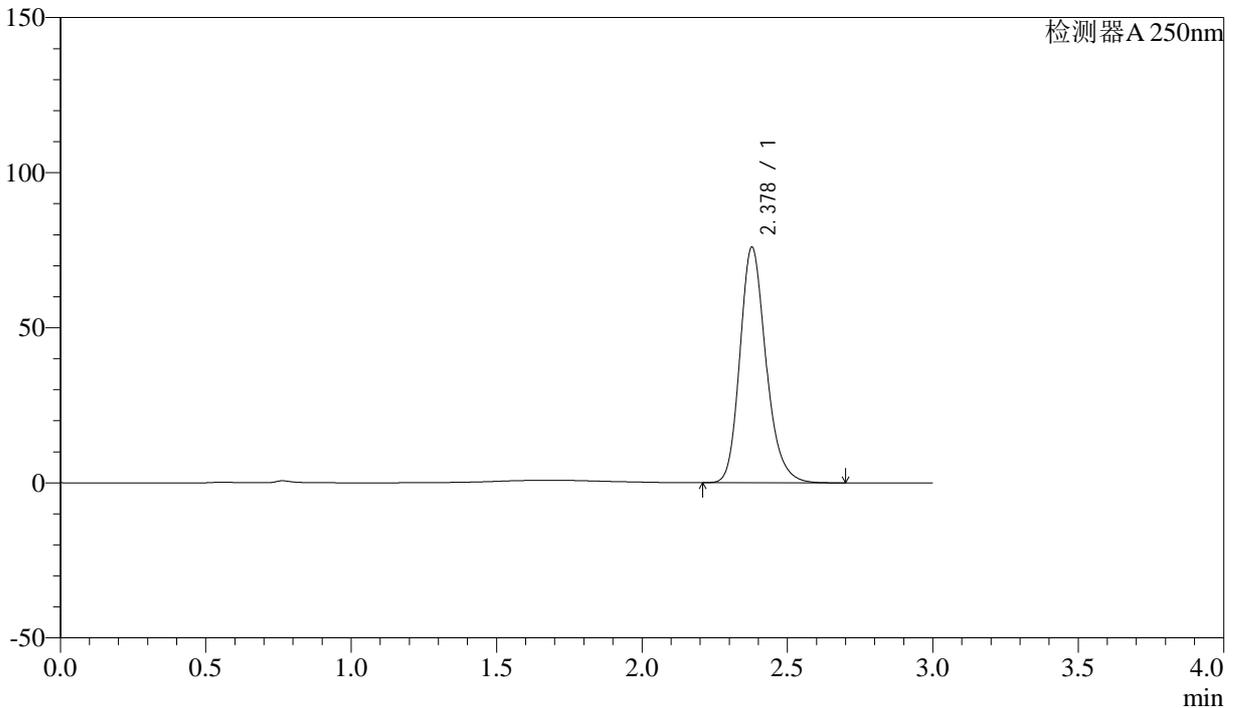
SMF-372

<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



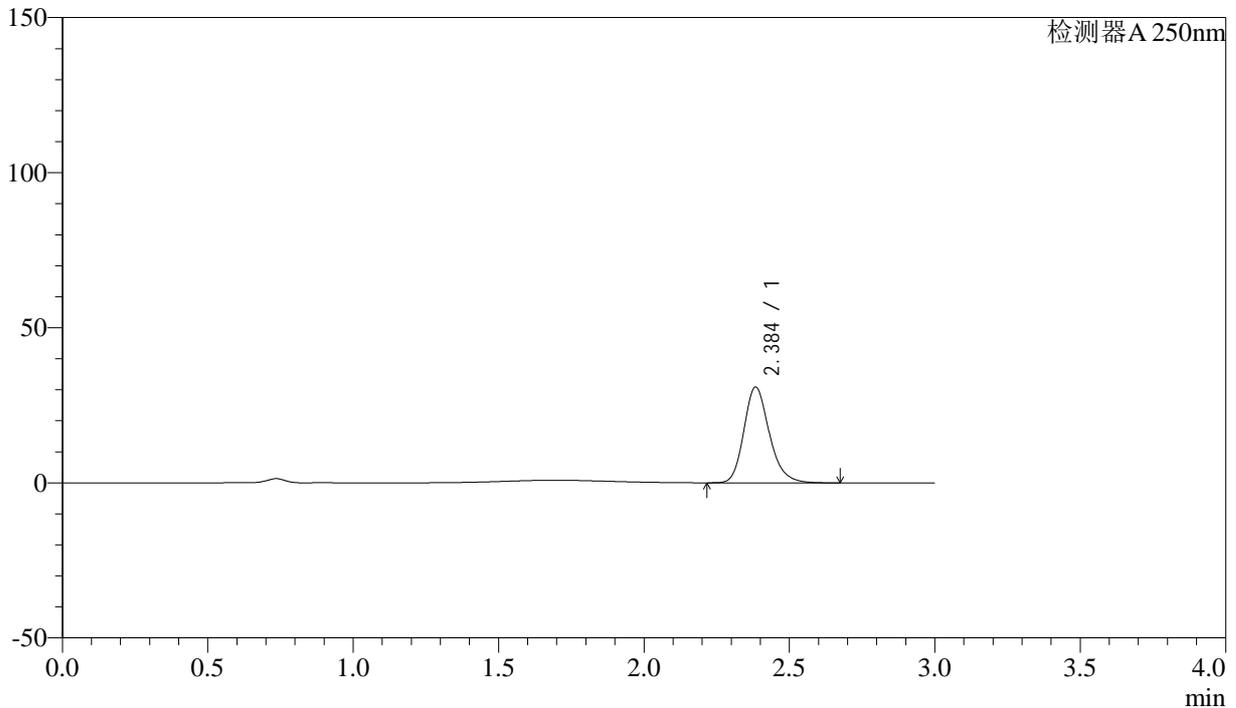
SMF-372

<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 - 0-71/10-807-2 - zzp-2024010811p-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 : 2-1 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 15:22:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:43:02
 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 | 2.384 | 188553 | 100.000 | 30777 | 3665 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 188553 | 100.000 | 30777 | | | |

图63 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



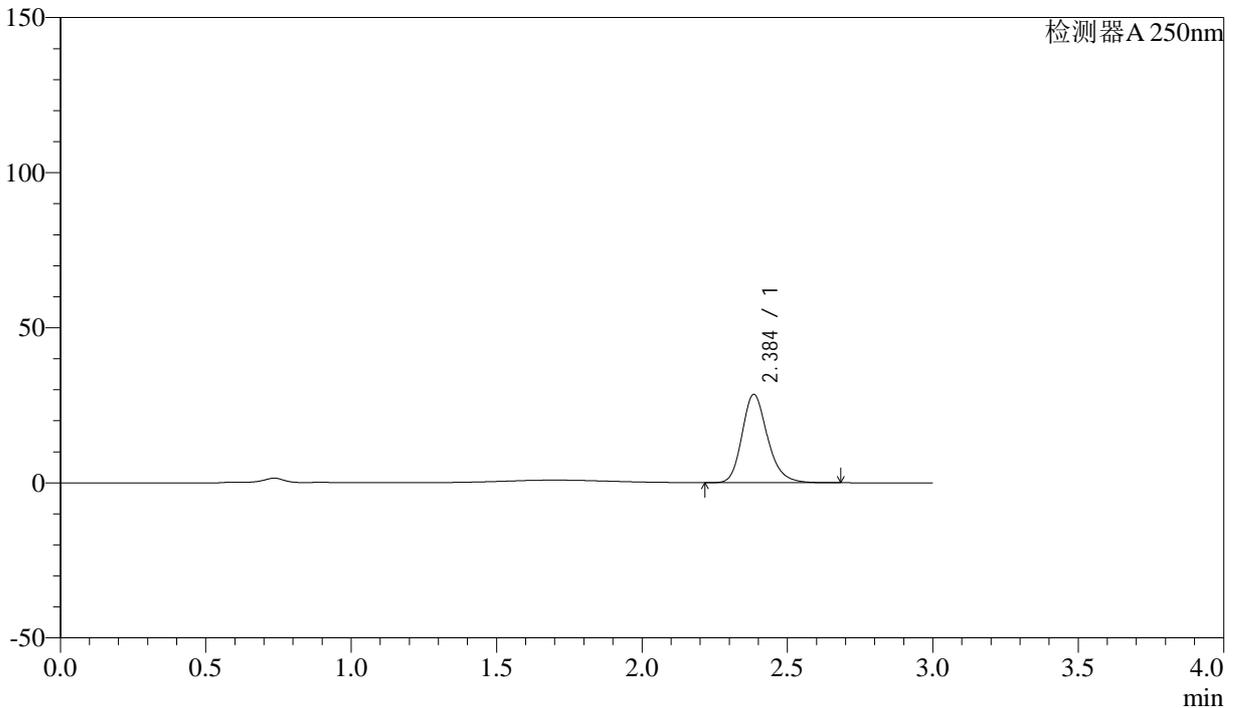
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-808-2 - 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



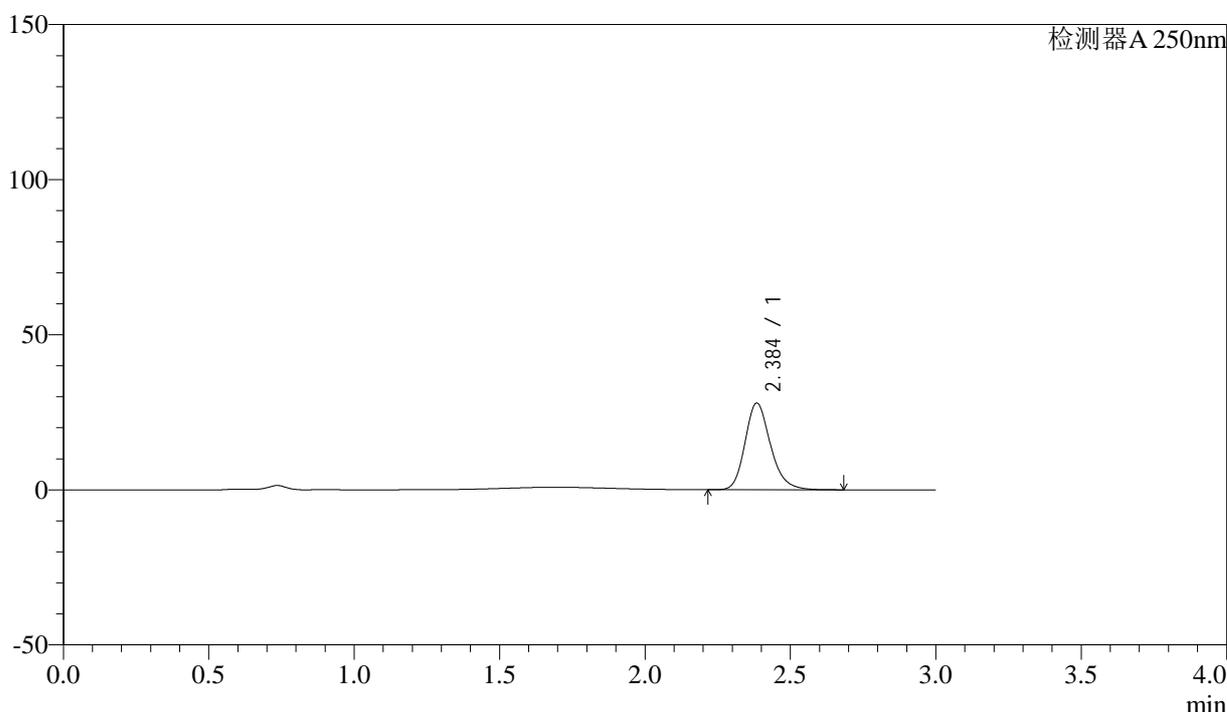
SMF-372

<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 - 0-71/10-809-2 - zzp-2024010811p-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 : 2-19 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/08/05 15:29:44 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:43:07 | |
| 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 | 2.384 | 170550 | 100.000 | 27837 | 3678 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 170550 | 100.000 | 27837 | | | |

图65 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



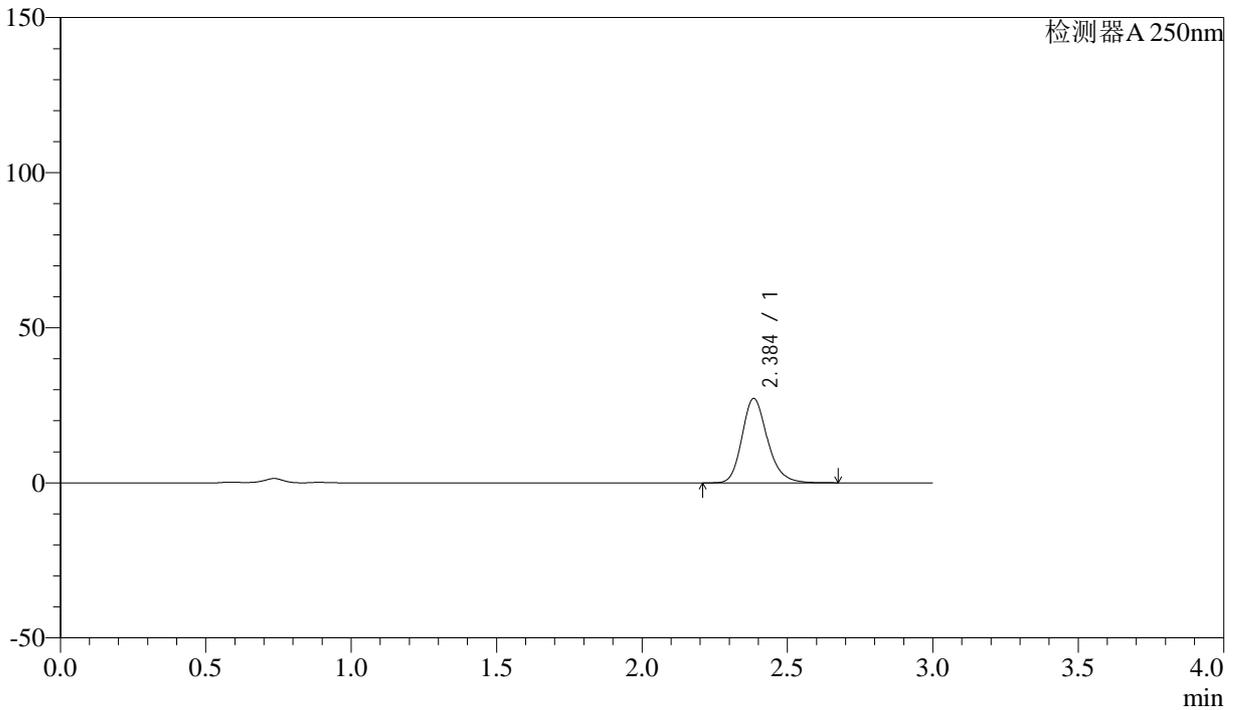
SMF-372

<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 - 0-71/10-810-2 - zzp-2024010811p-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 : 2-28 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 15:33:07 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:43:09
 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 | 166100 | 100.000 | 27074 | 3671 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 166100 | 100.000 | 27074 | | | |

图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



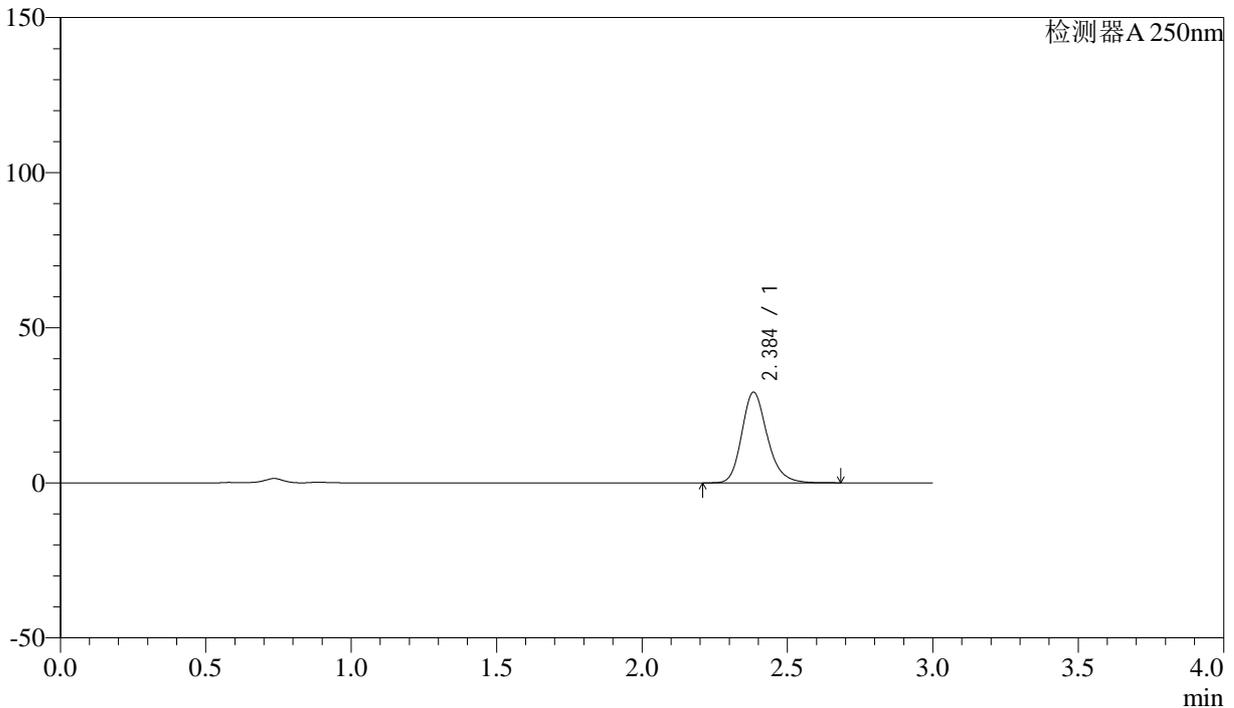
SMF-372

<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 - 0-71/10-811-2 - 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



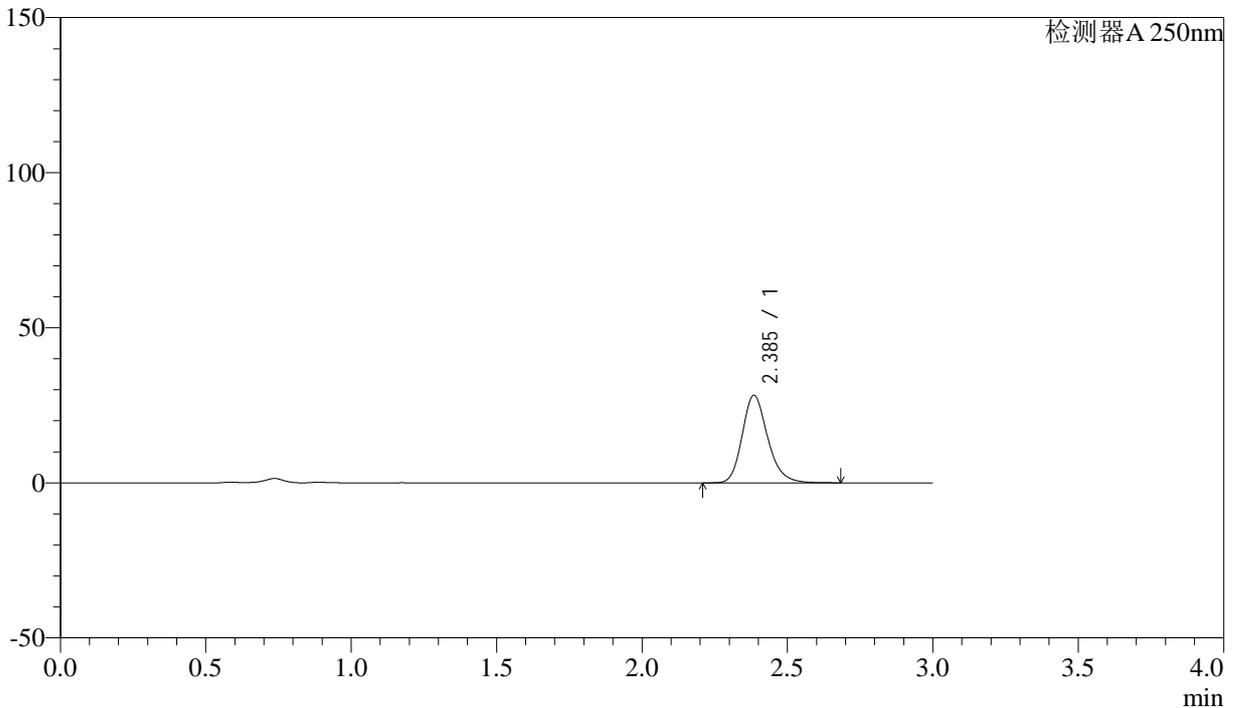
SMF-372

<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



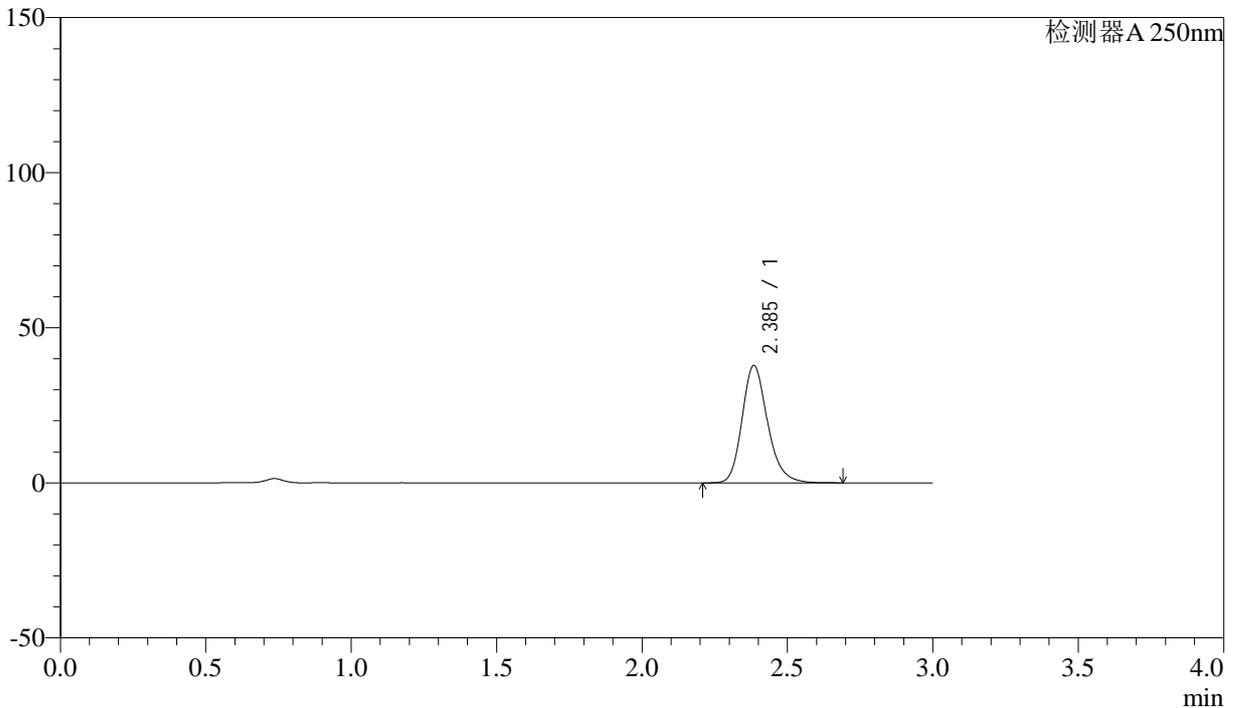
SMF-372

<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



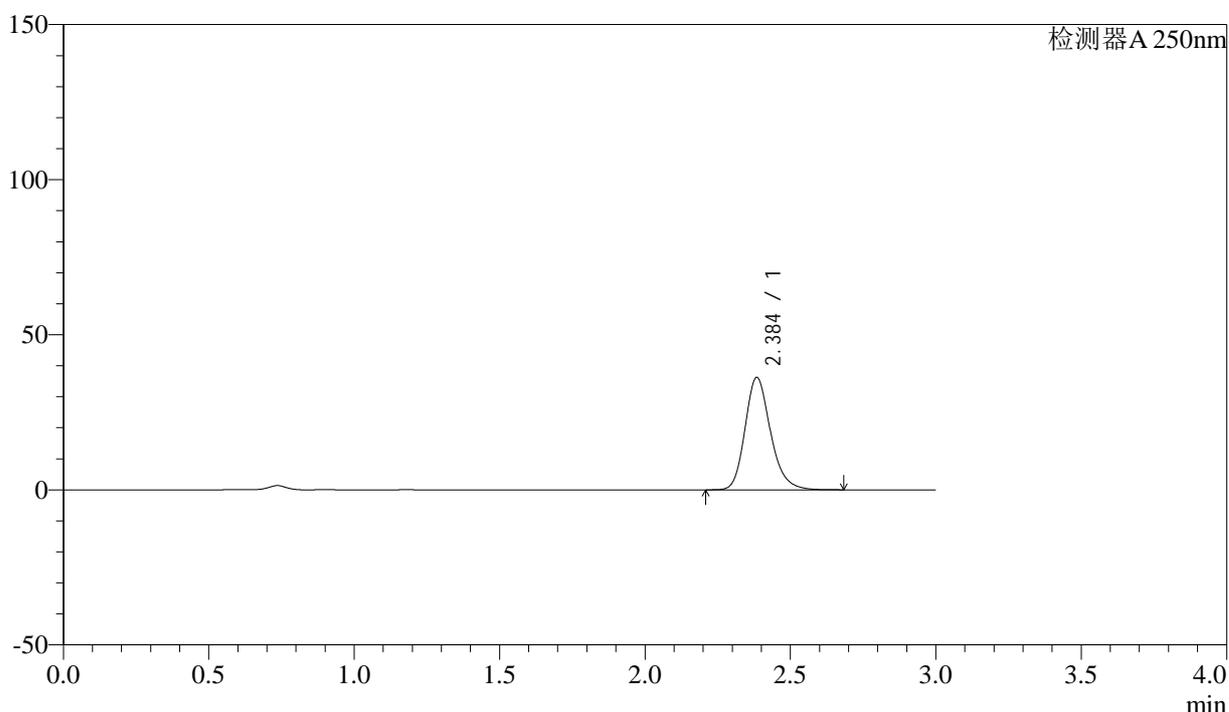
SMF-372

<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



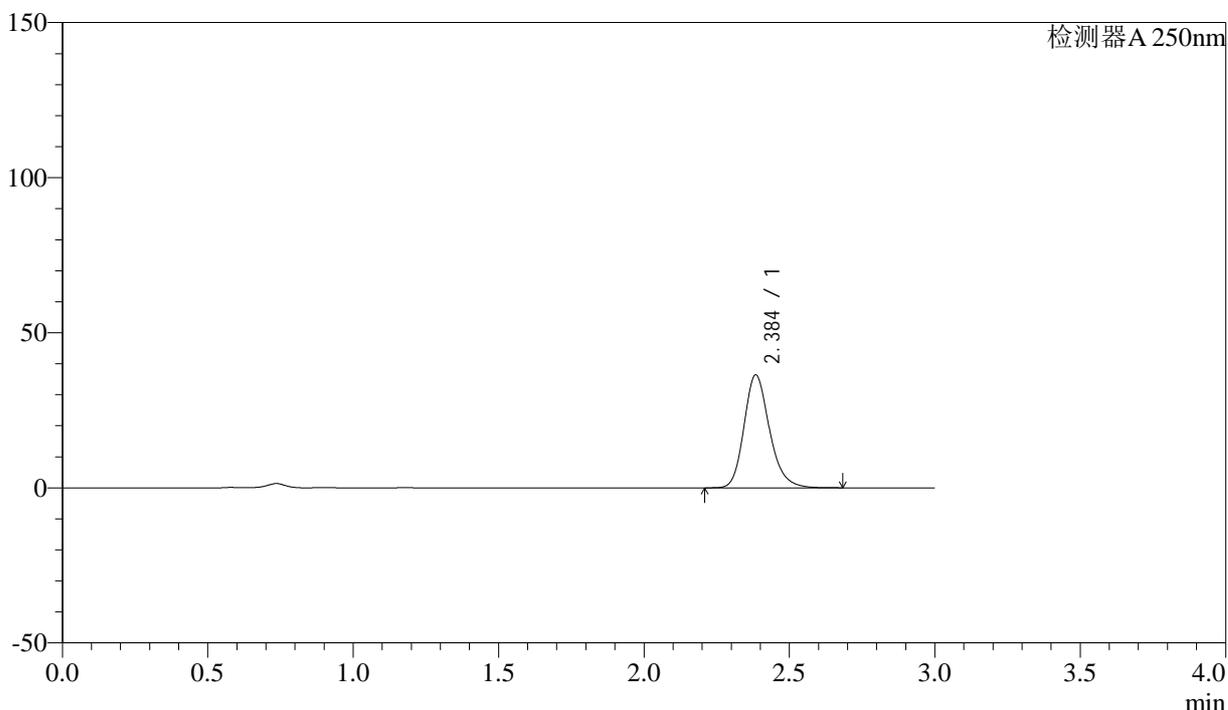
SMF-372

<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-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



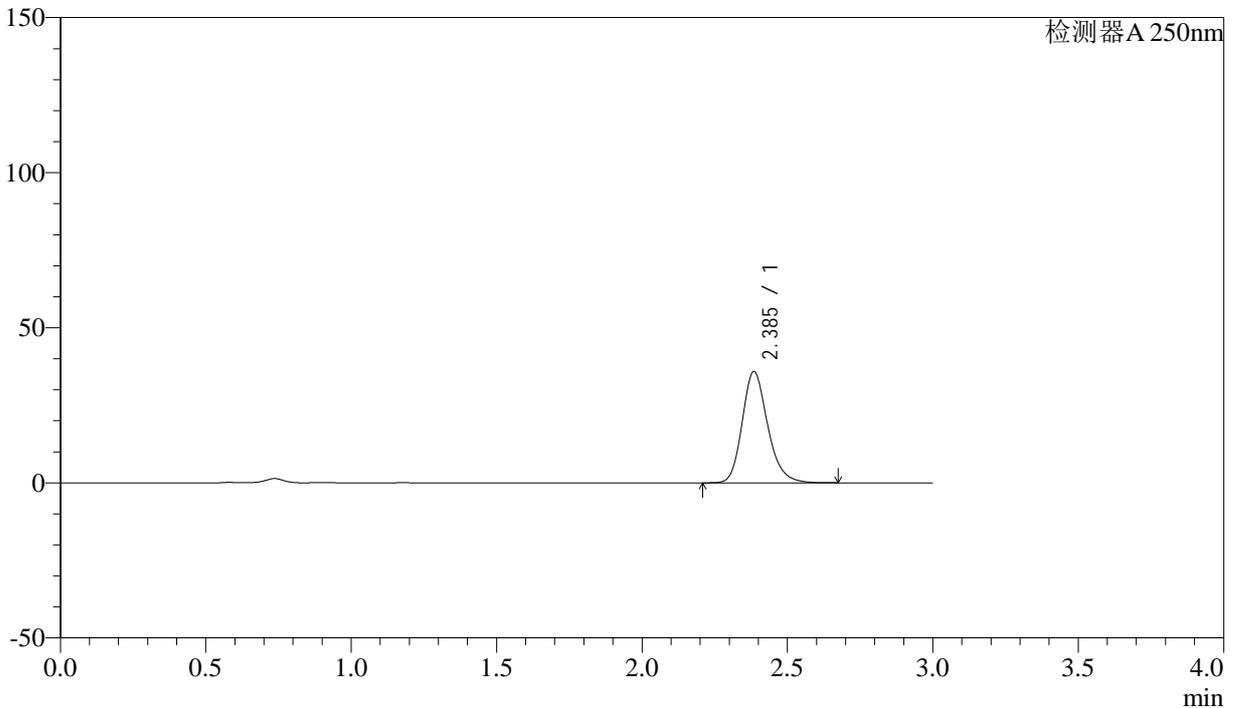
SMF-372

<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 - 0-71/10-816-2 - zzp-2024010811p-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 : 2-29 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 15:53:26 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:43:23
 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 | 2.385 | 218822 | 100.000 | 35753 | 3678 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 218822 | 100.000 | 35753 | | | |

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



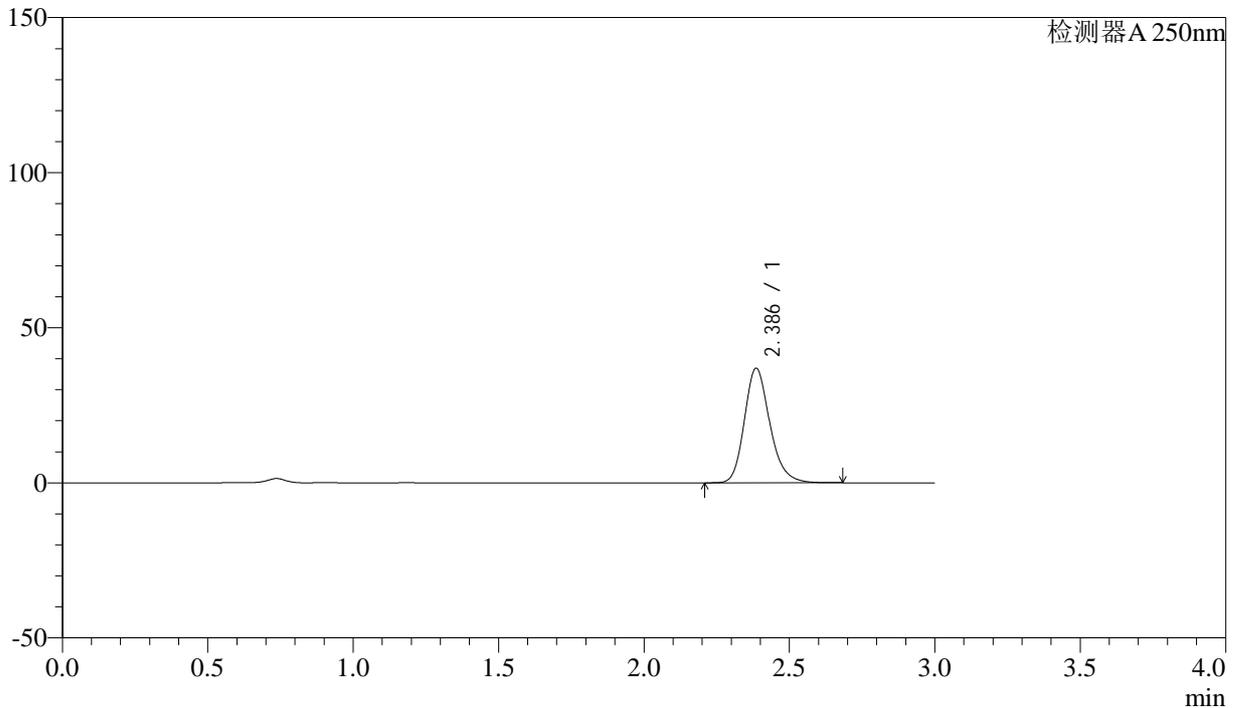
SMF-372

<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 - 0-71/10-817-2 - 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-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



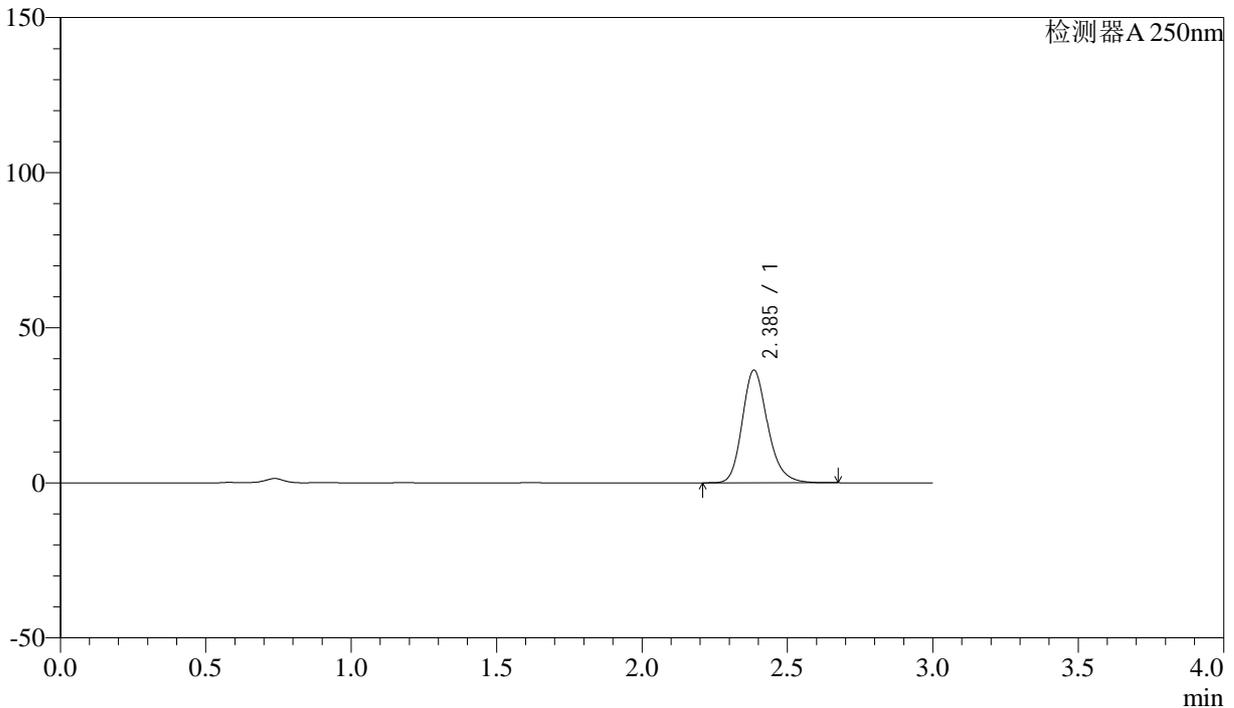
SMF-372

<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 - 0-71/10-818-2 - zzp-2024010811p-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 : 2-47 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 16:00:11 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:43:27
 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 | 221377 | 100.000 | 36175 | 3677 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 221377 | 100.000 | 36175 | | | |

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



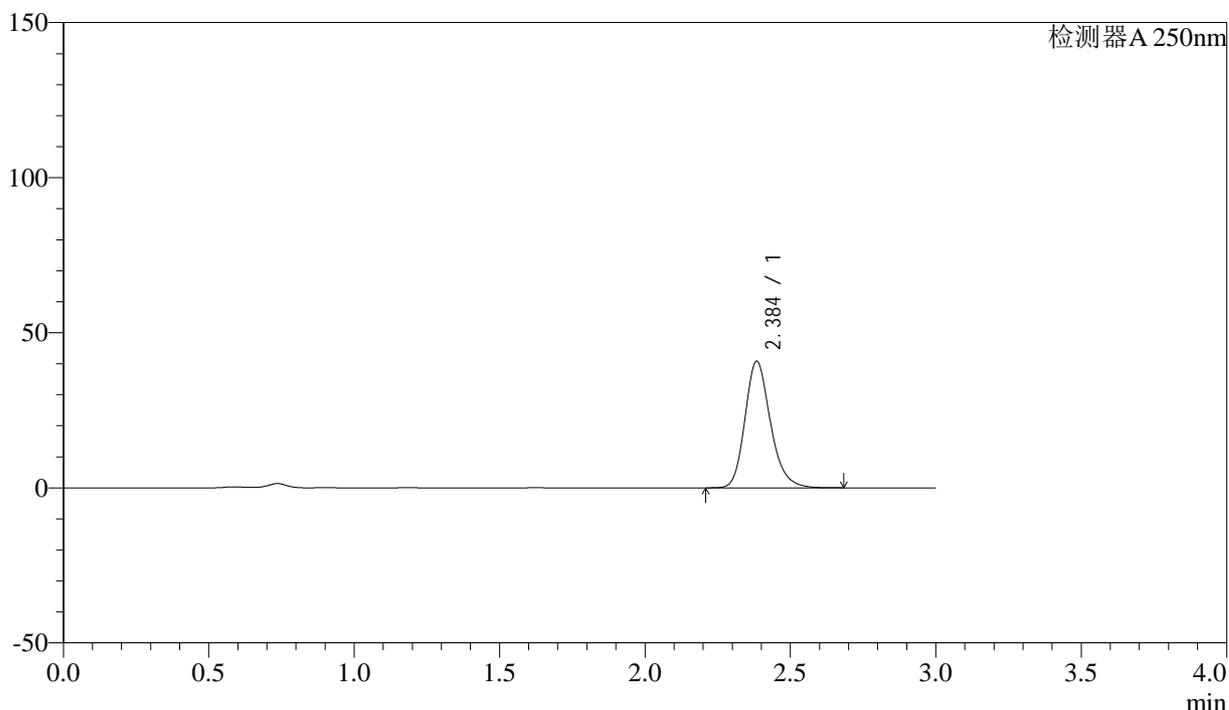
SMF-372

<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 - 0-71/10-819-2 - 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



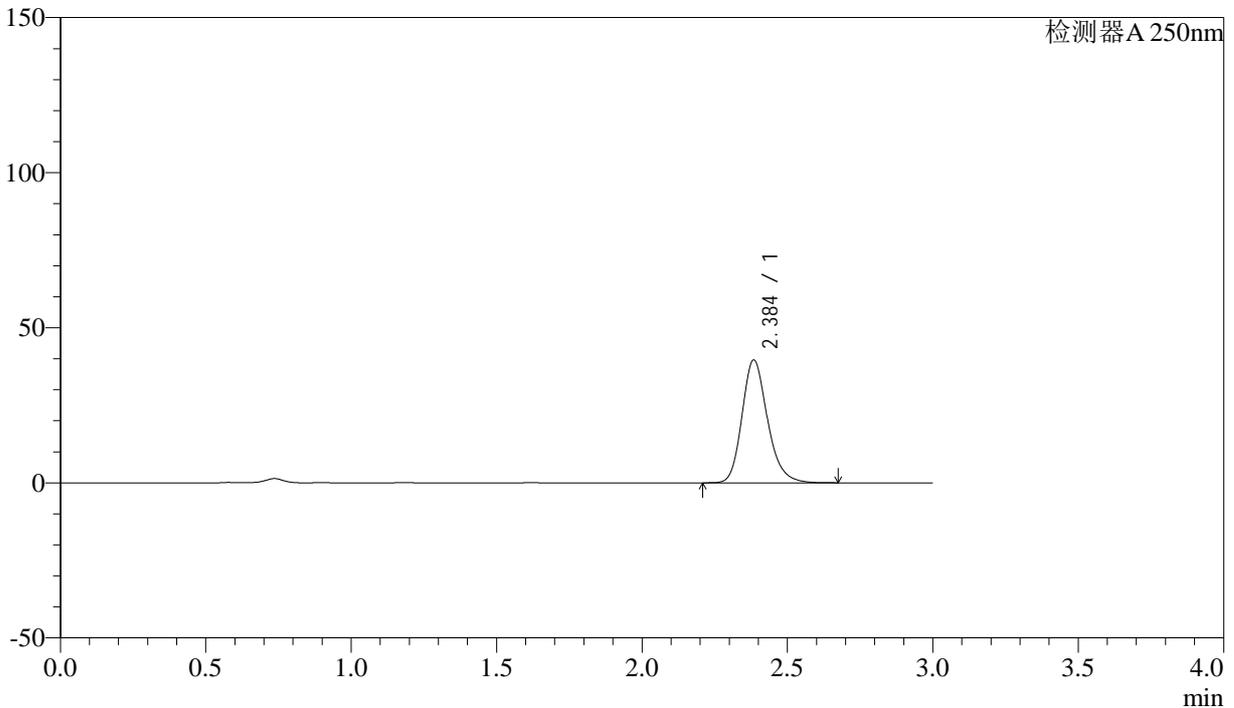
SMF-372

<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



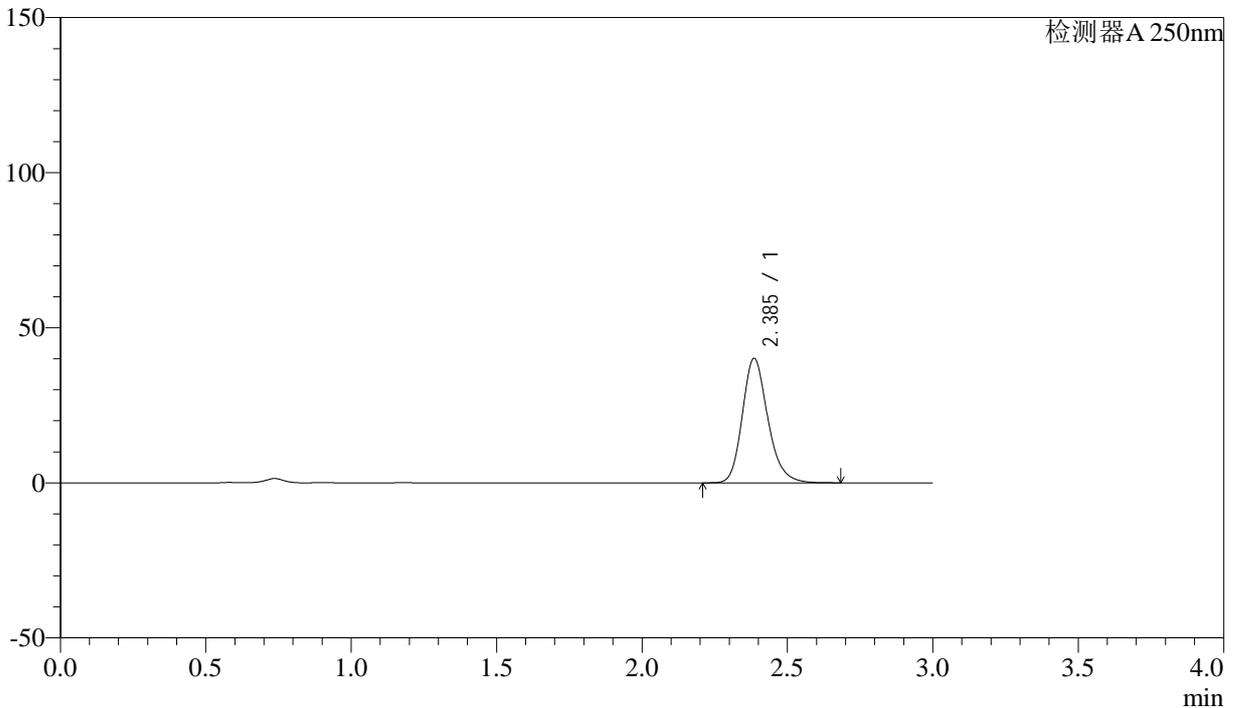
SMF-372

<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-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



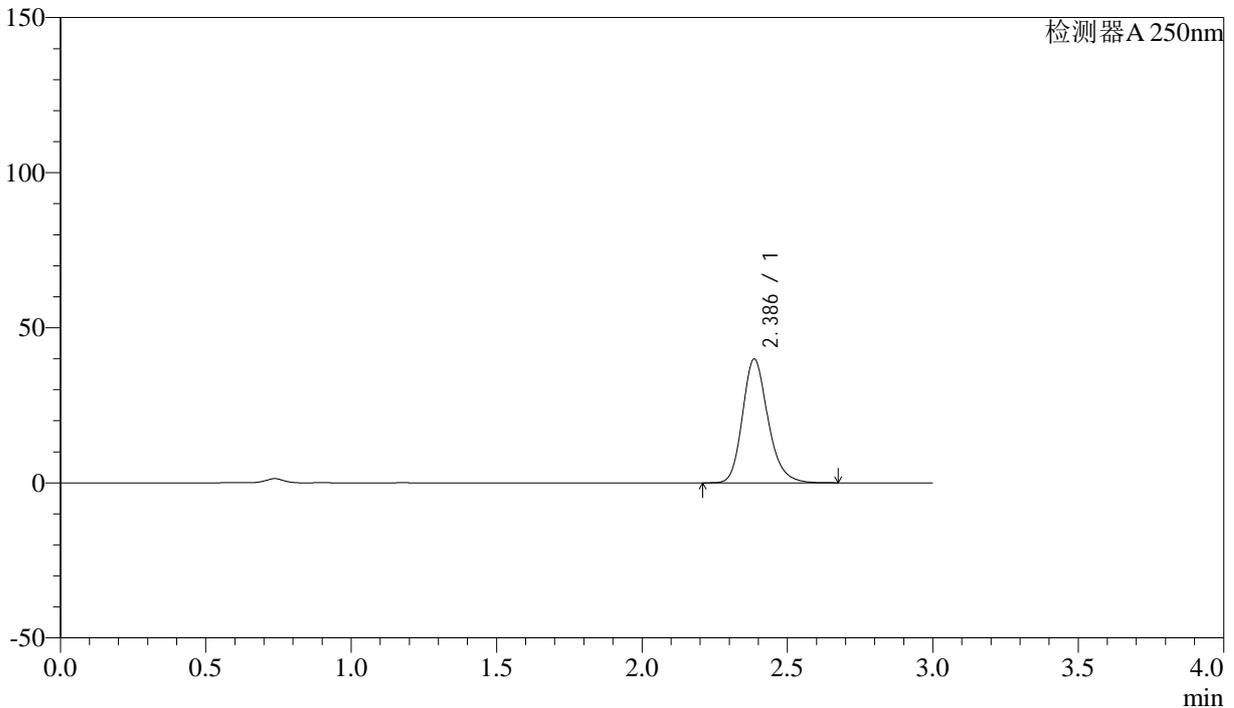
SMF-372

<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 - 0-71/10-822-2 - 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-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



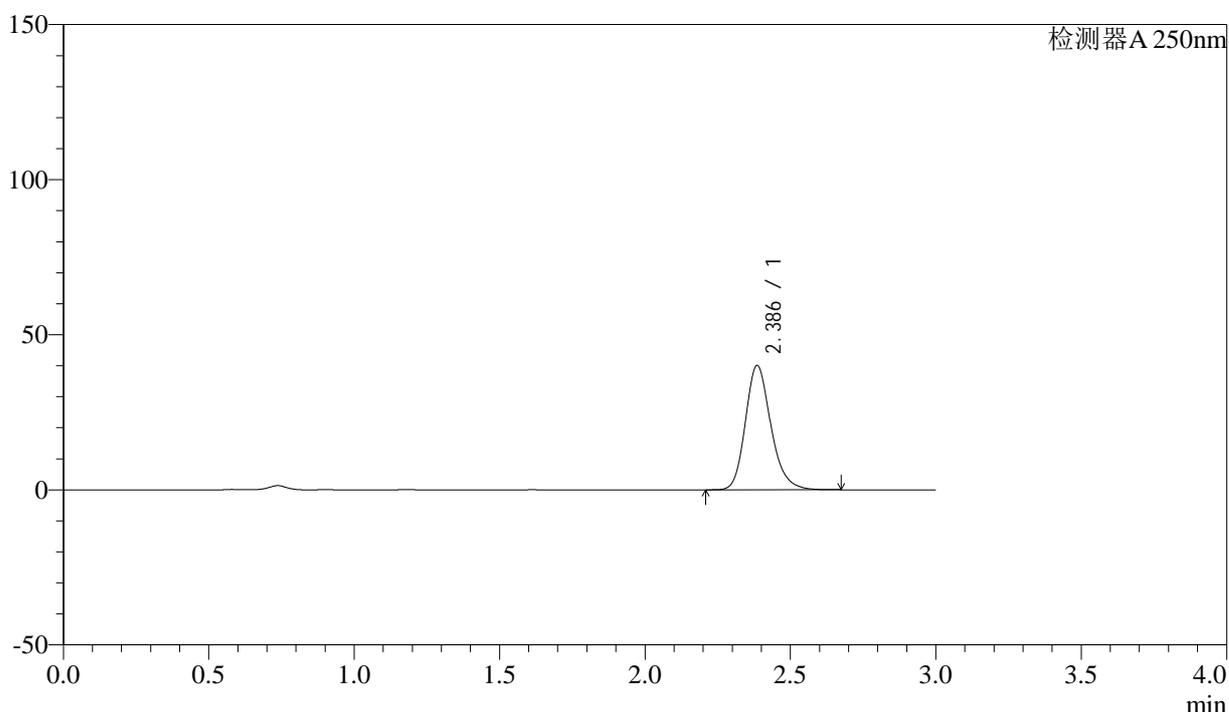
SMF-372

<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 - 0-71/10-823-2 - 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-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



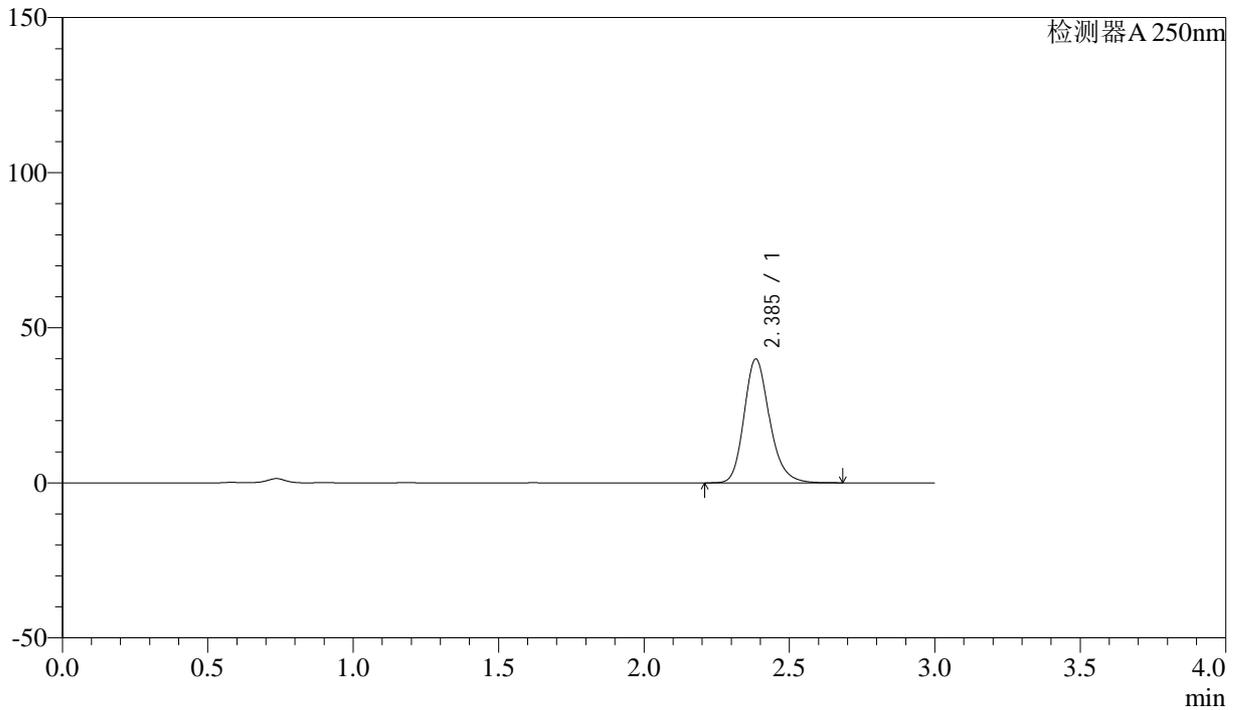
SMF-372

<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 - 0-71/10-824-2 - 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 μl 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



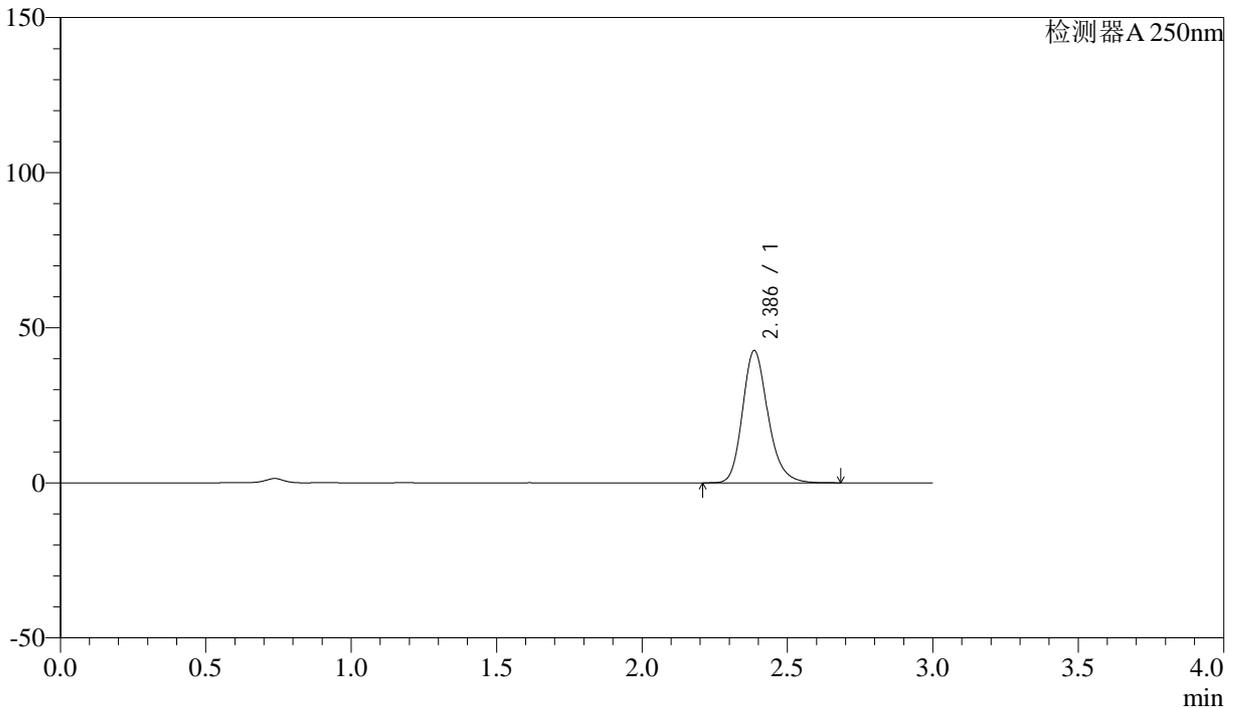
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-825-2 - zzp-2024010811p-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 : 2-4 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 16:23:55 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:43:44
 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 | 260164 | 100.000 | 42583 | 3678 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 260164 | 100.000 | 42583 | | | |

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



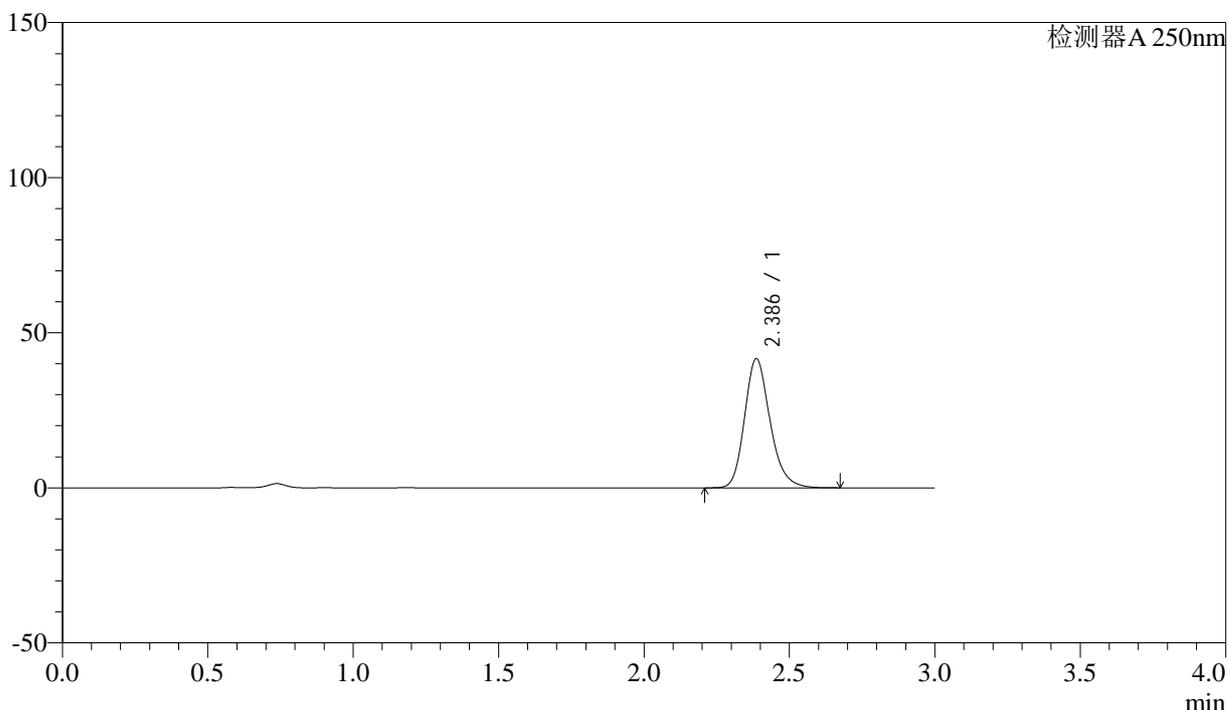
SMF-372

<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 - 0-71/10-826-2 - 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 μl 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-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



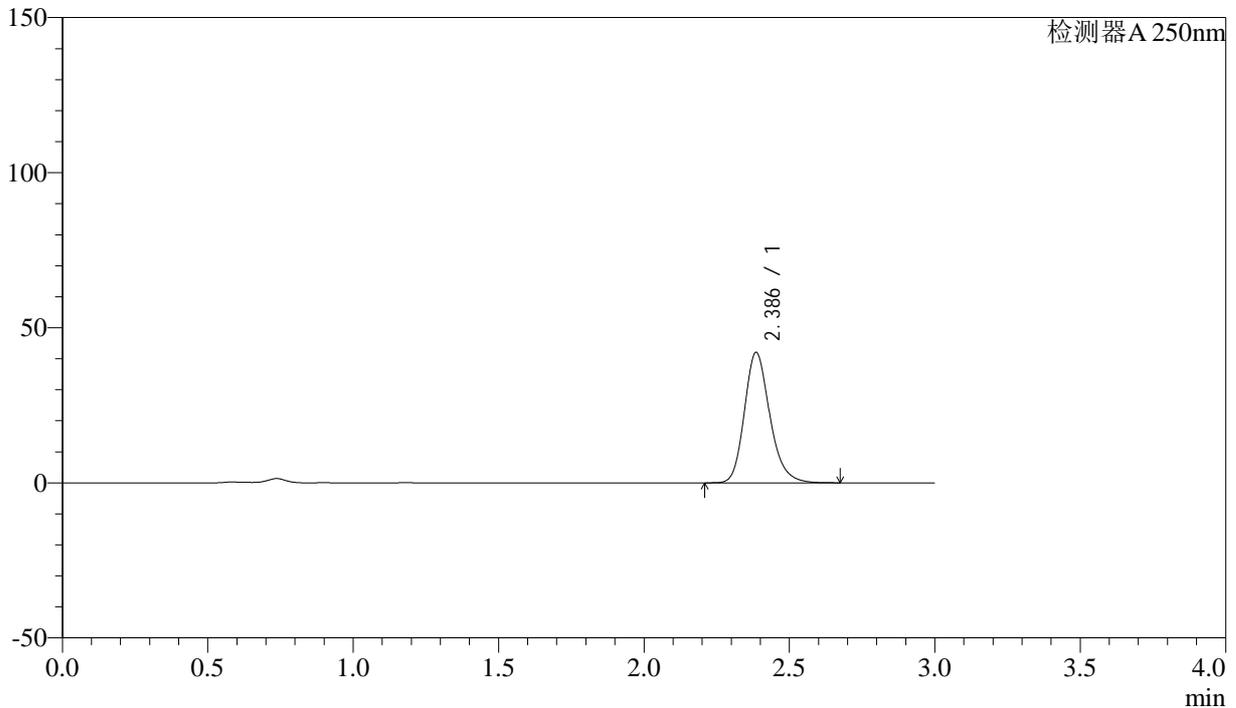
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 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



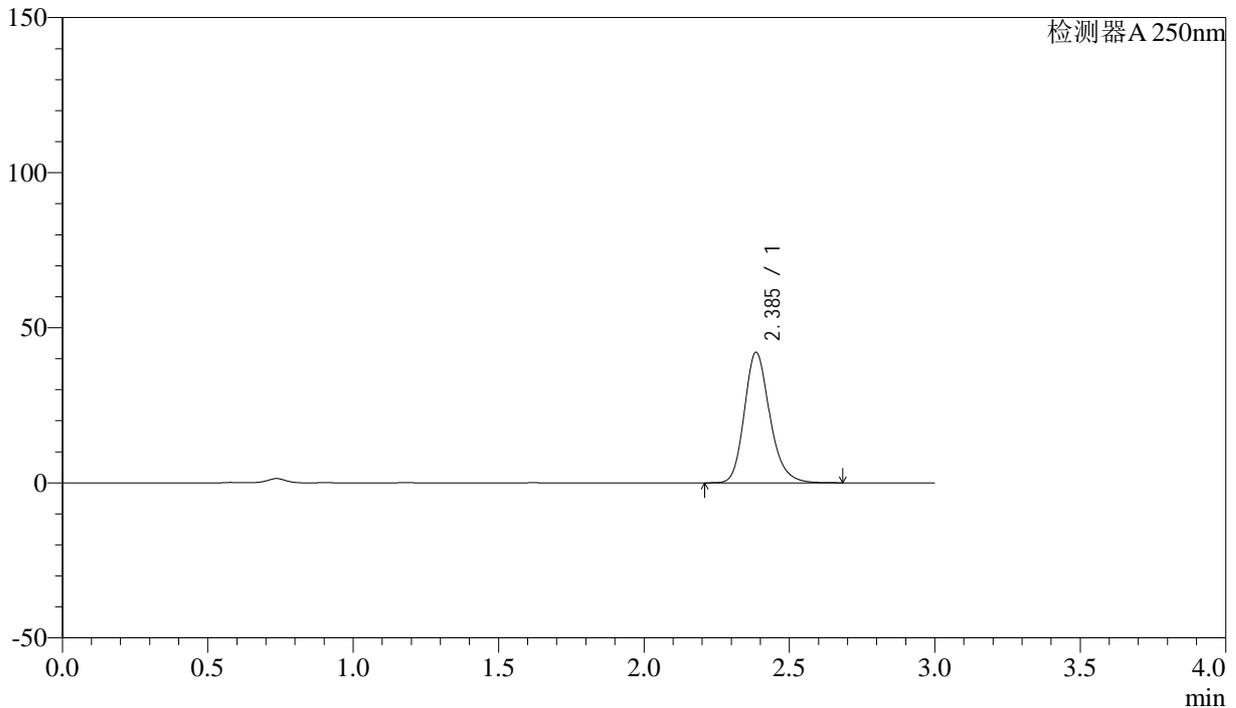
SMF-372

<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



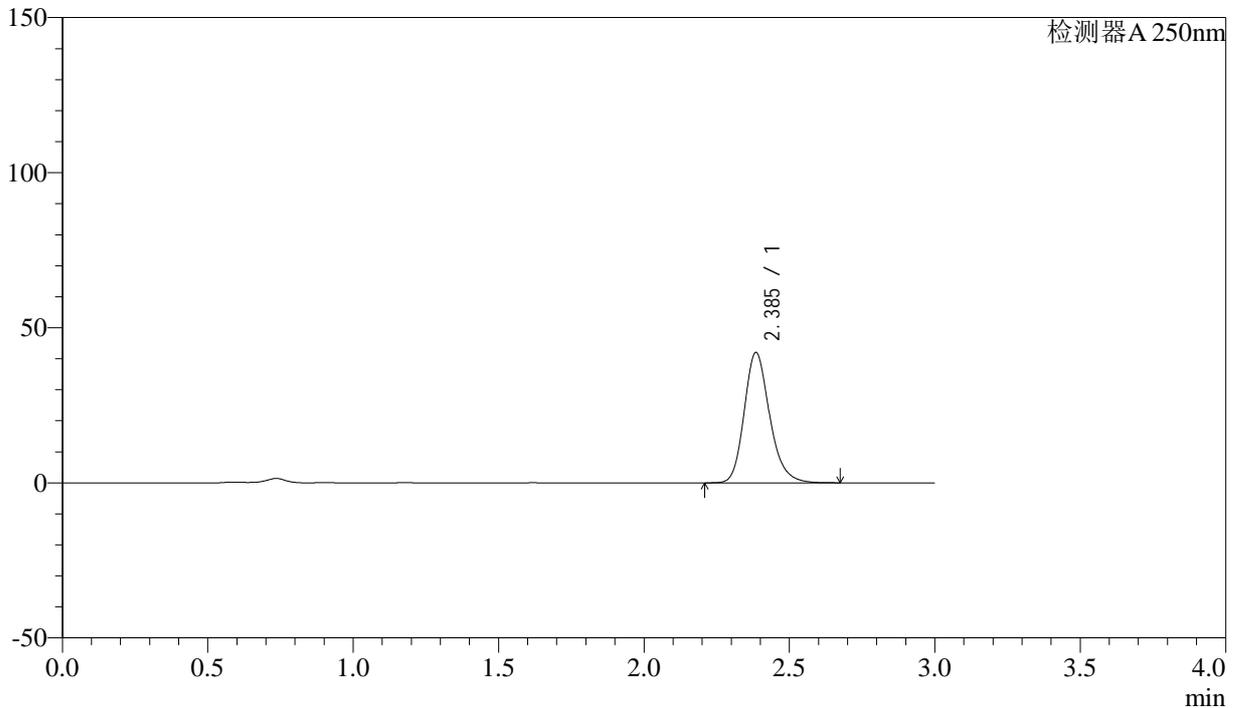
SMF-372

<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



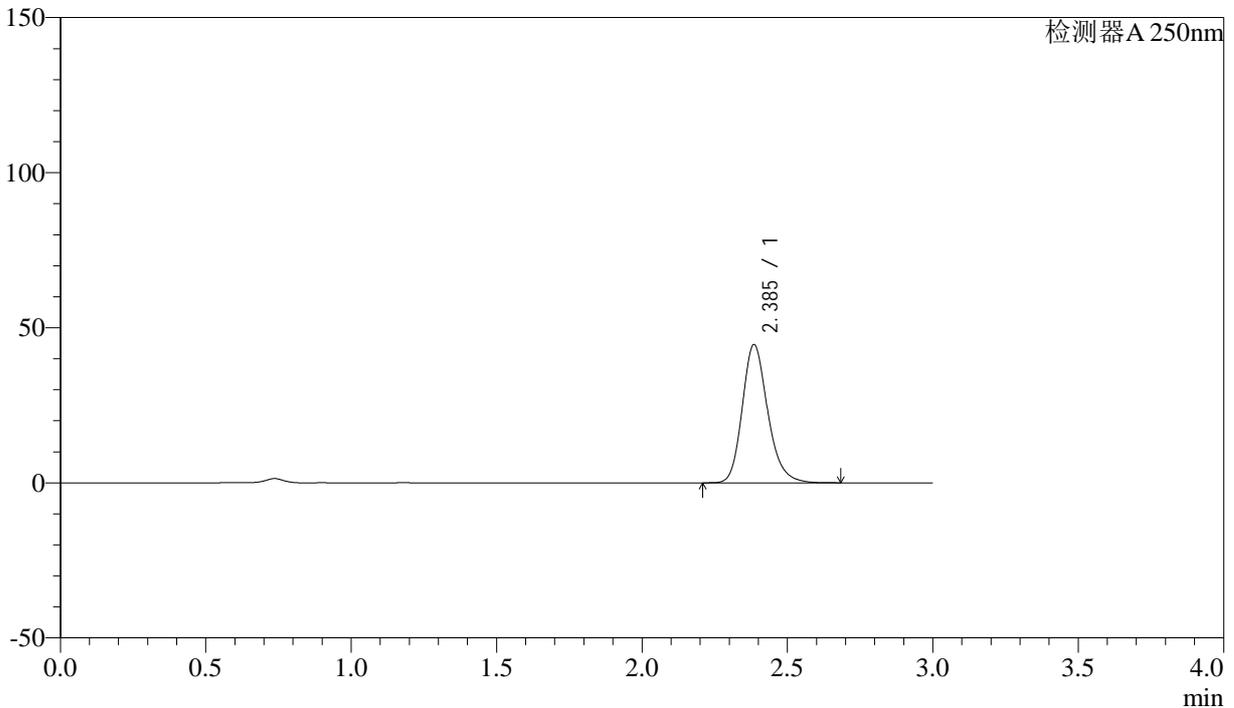
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°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 μl 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-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



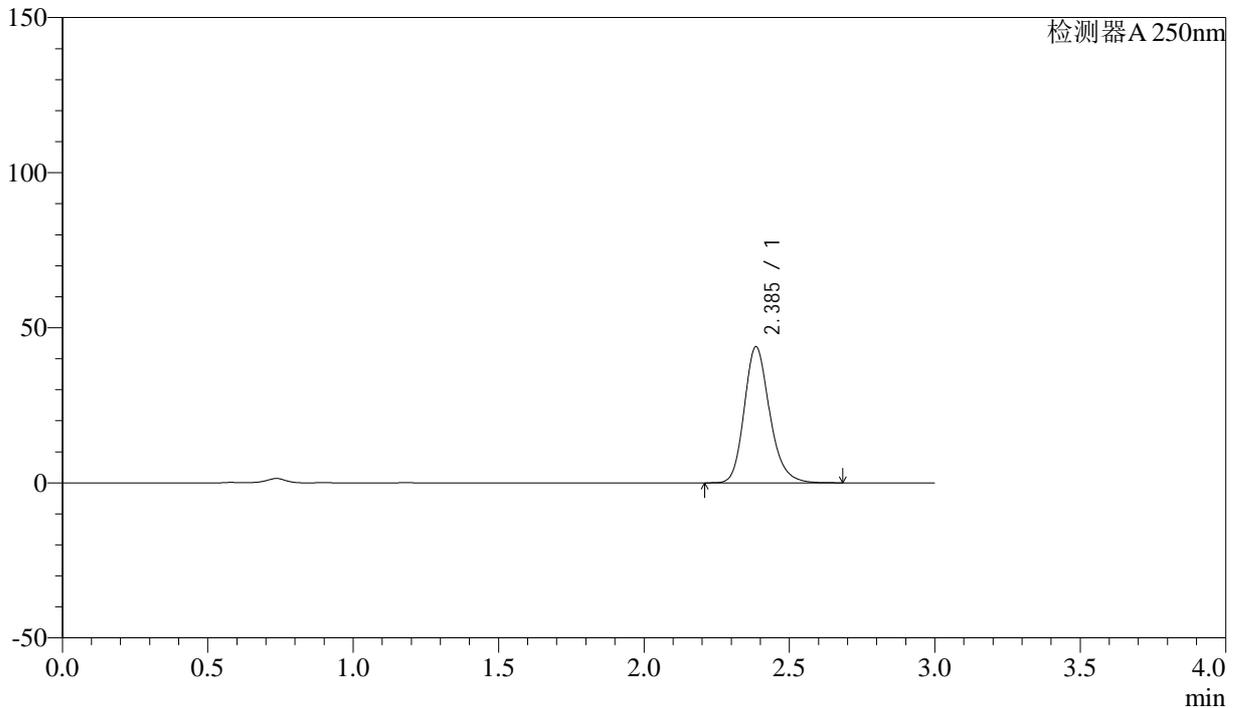
SMF-372

<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 - 0-71/10-832-2 - 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



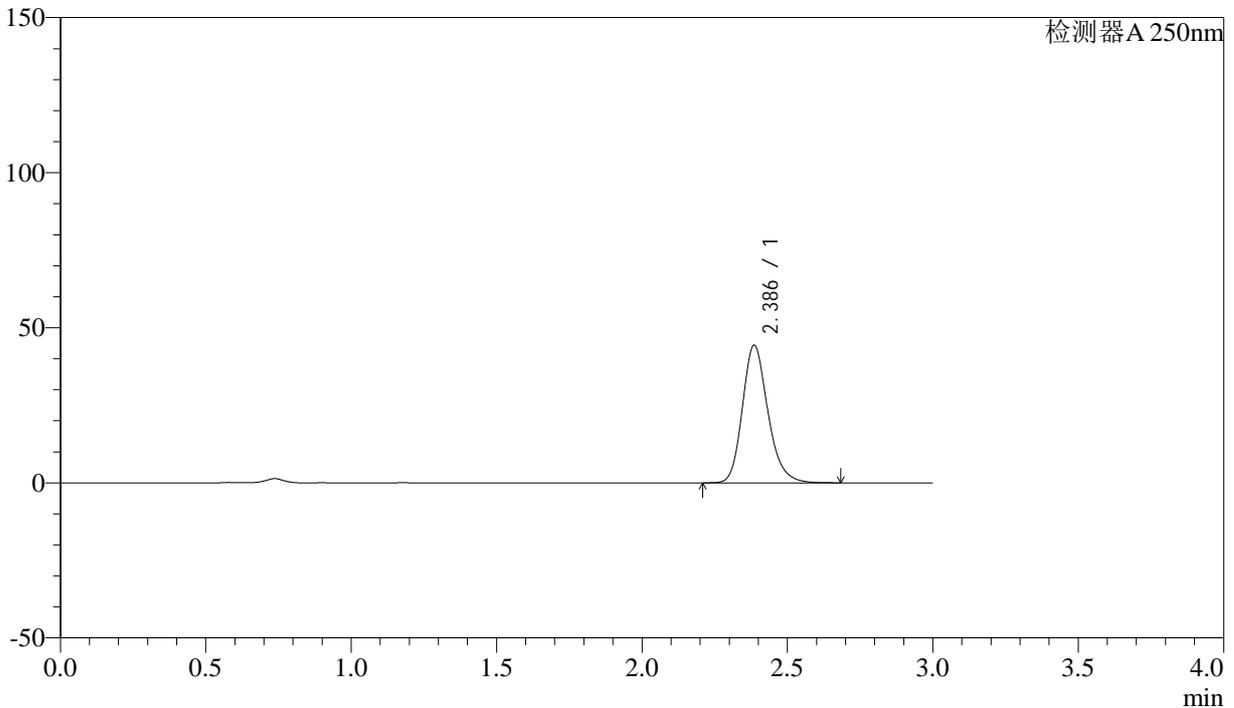
SMF-372

<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-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



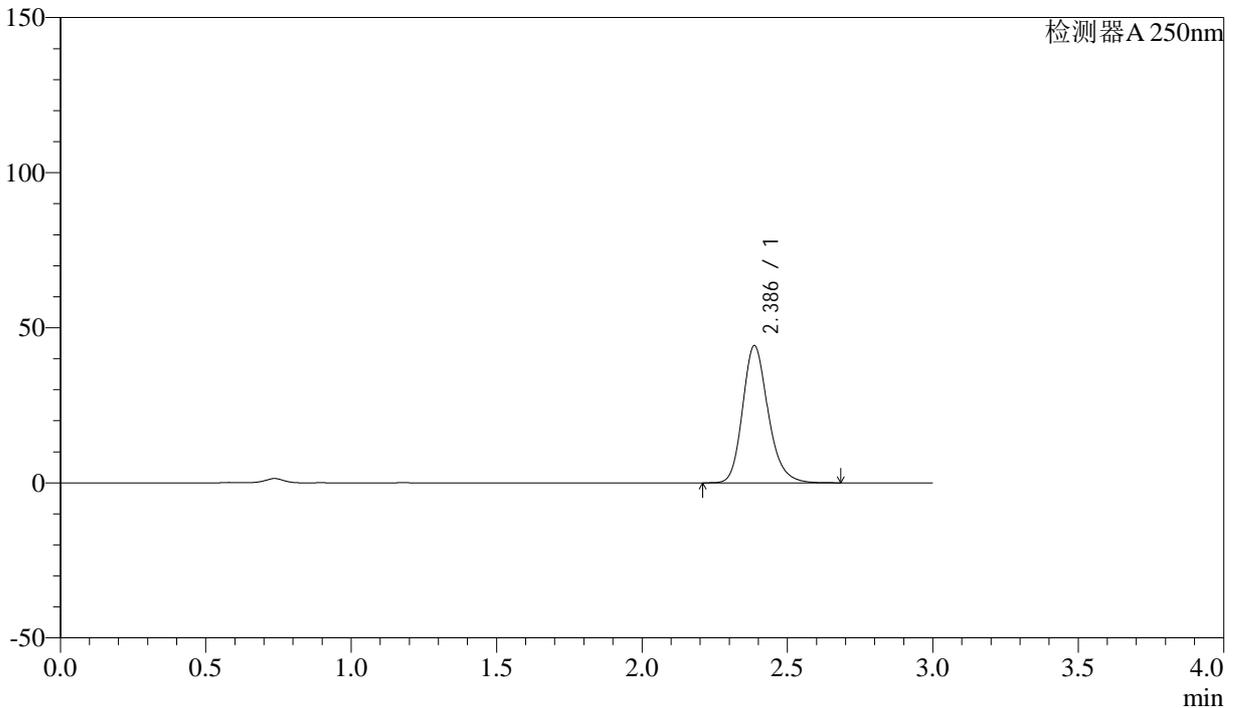
SMF-372

<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 - 0-71/10-834-2 - 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



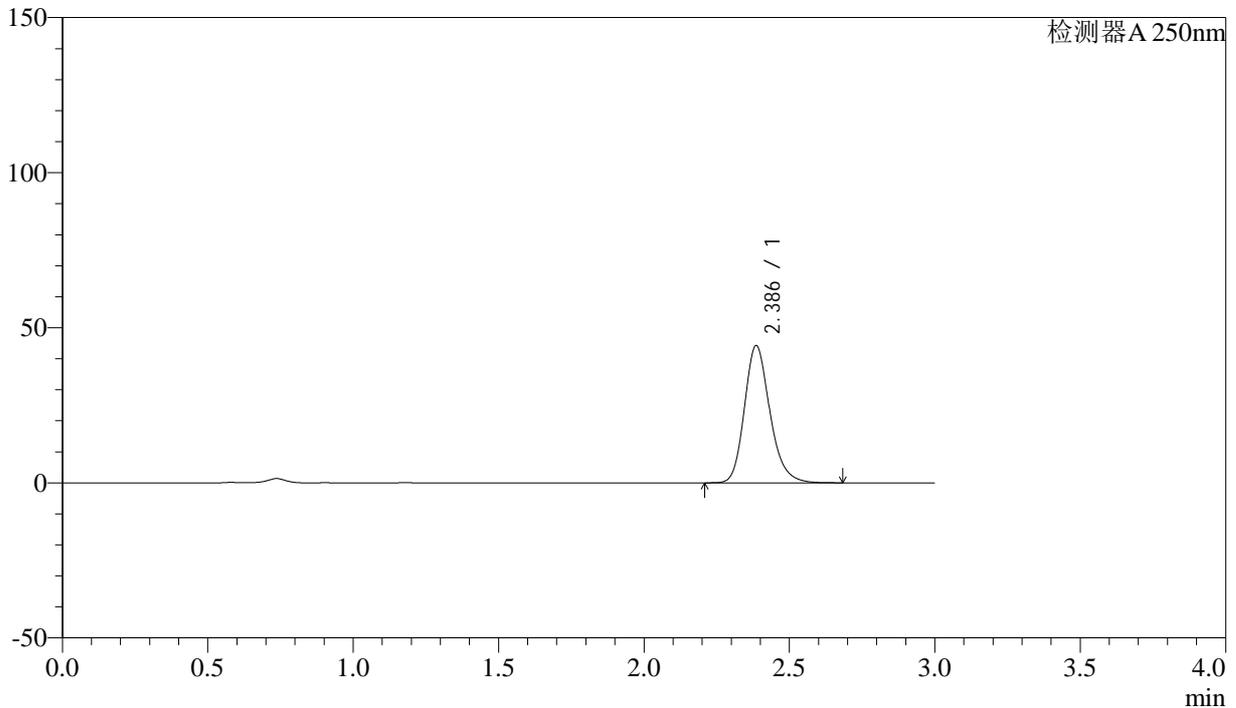
SMF-372

<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-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



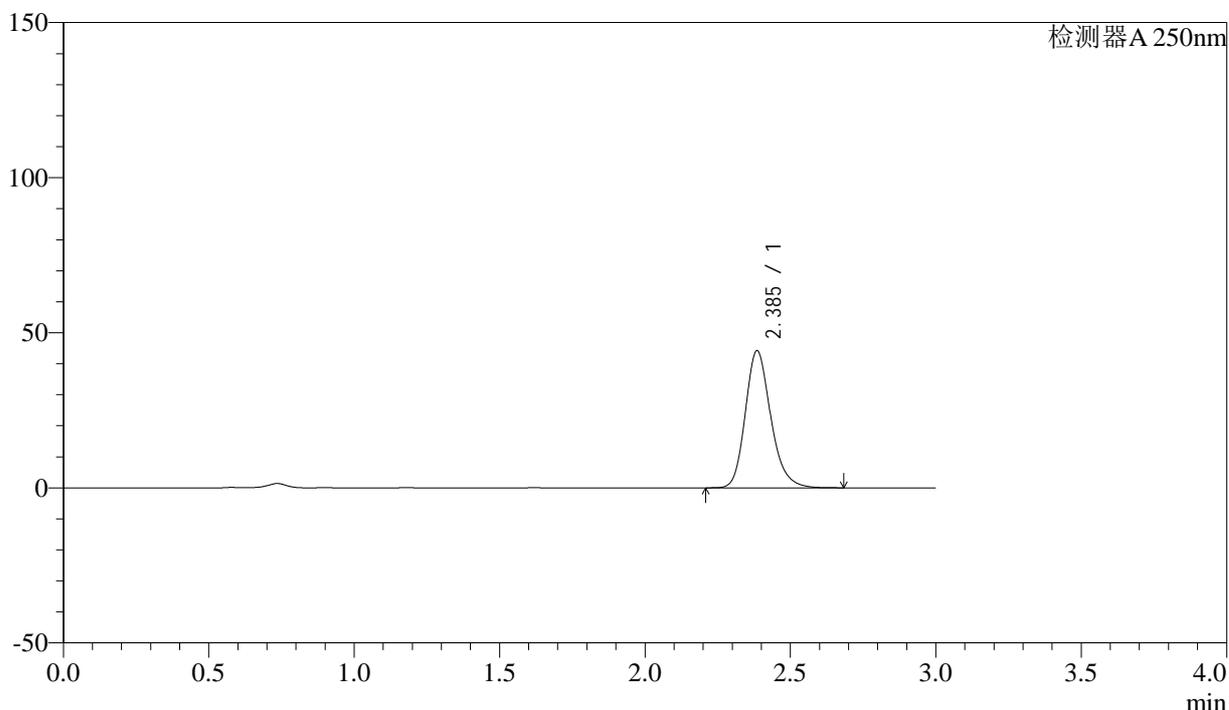
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-836-2 - zzp-2024010811p-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 : 2-50 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 17:01:17 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:44:10
 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 | 2.385 | 269794 | 100.000 | 44088 | 3671 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 269794 | 100.000 | 44088 | | | |

图92 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



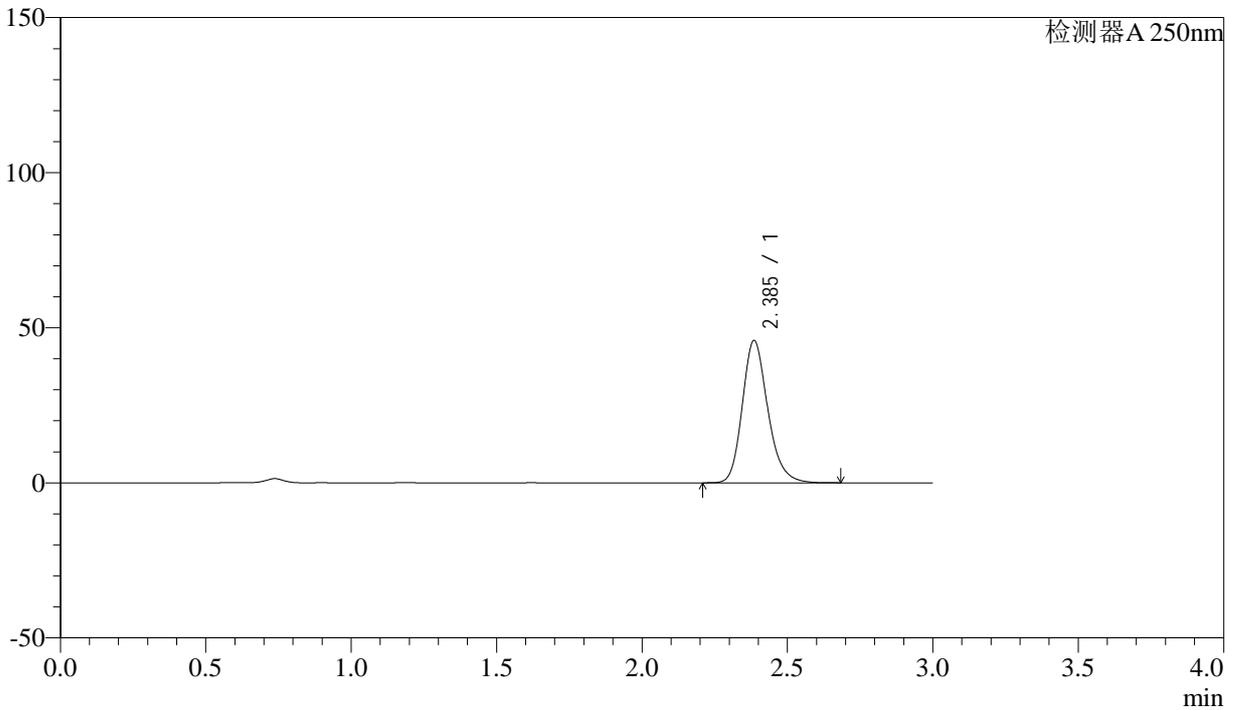
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-837-2 - 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-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



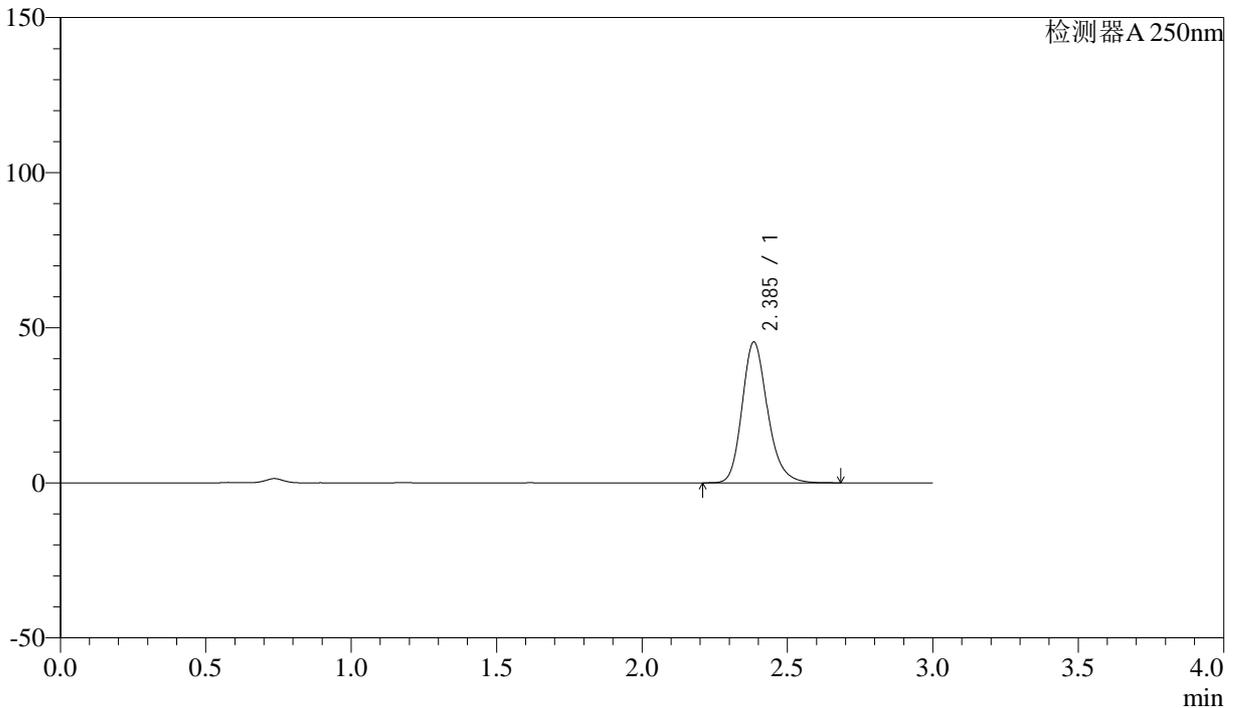
SMF-372

<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 - 0-71/10-838-2 - 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-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



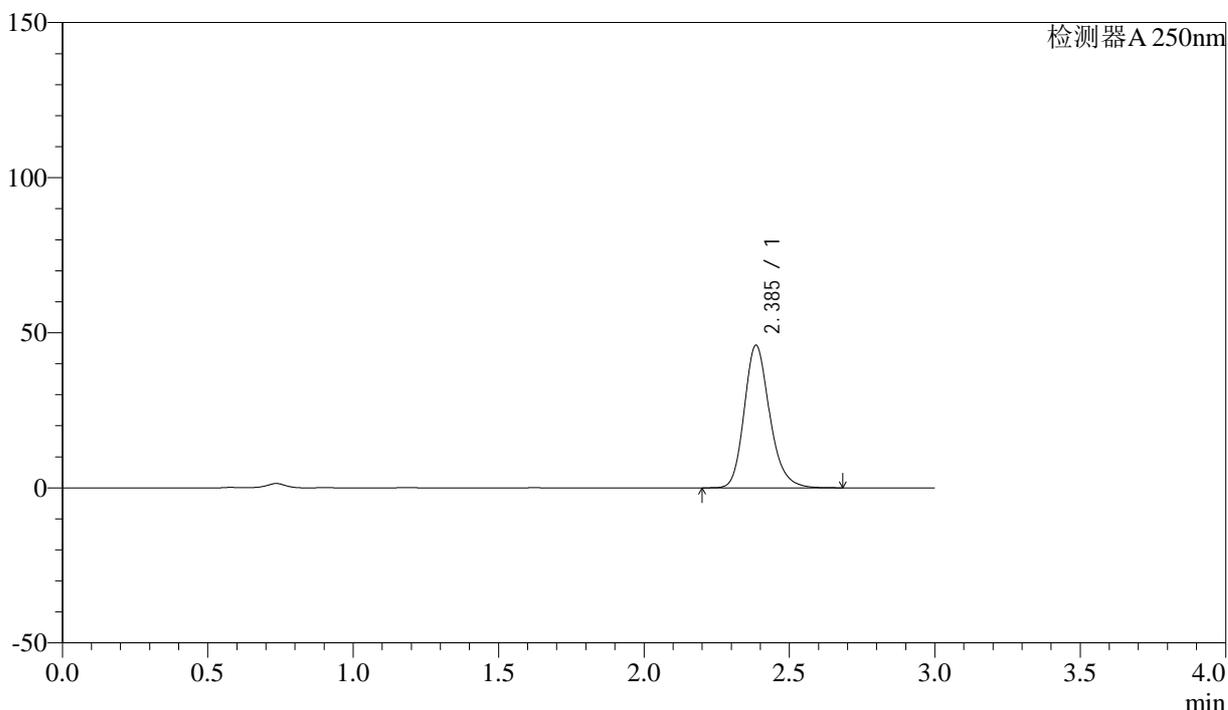
SMF-372

<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 - 0-71/10-839-2 - zzp-2024010811p-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 : 2-24 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 17:11:27 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:44:17
 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 | 2.385 | 280281 | 100.000 | 45819 | 3680 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 280281 | 100.000 | 45819 | | | |

图95 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



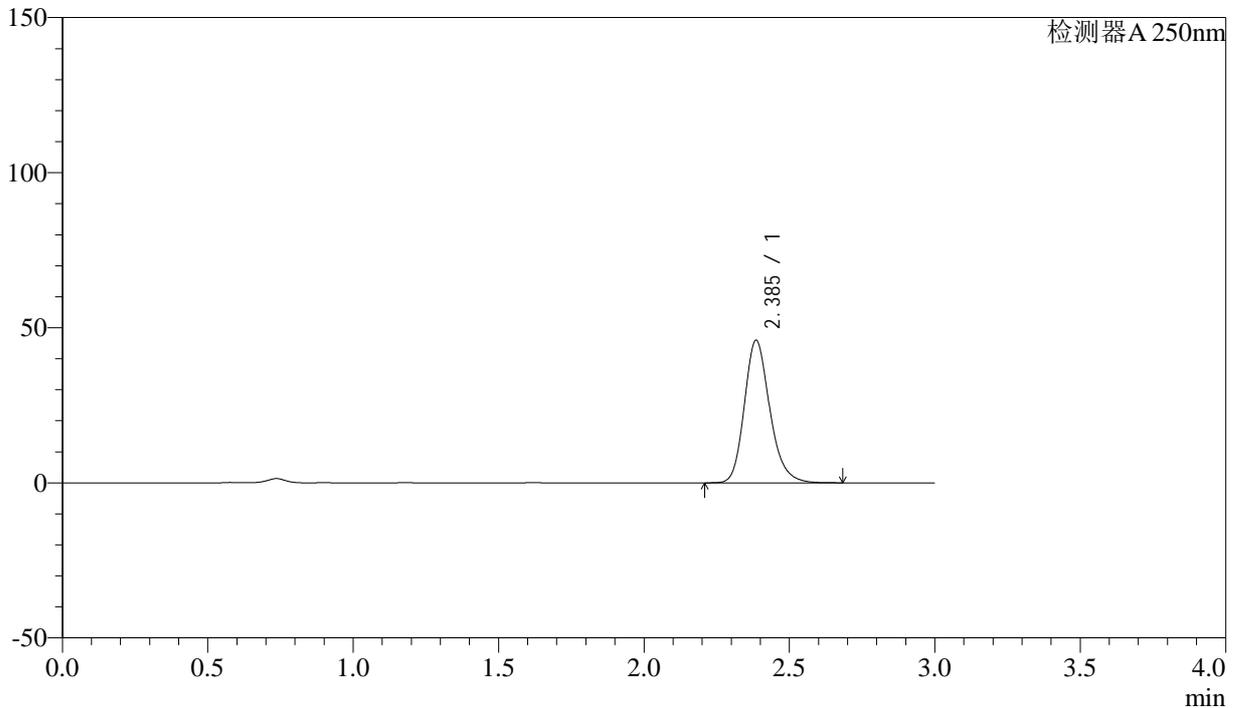
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-840-2 - 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-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



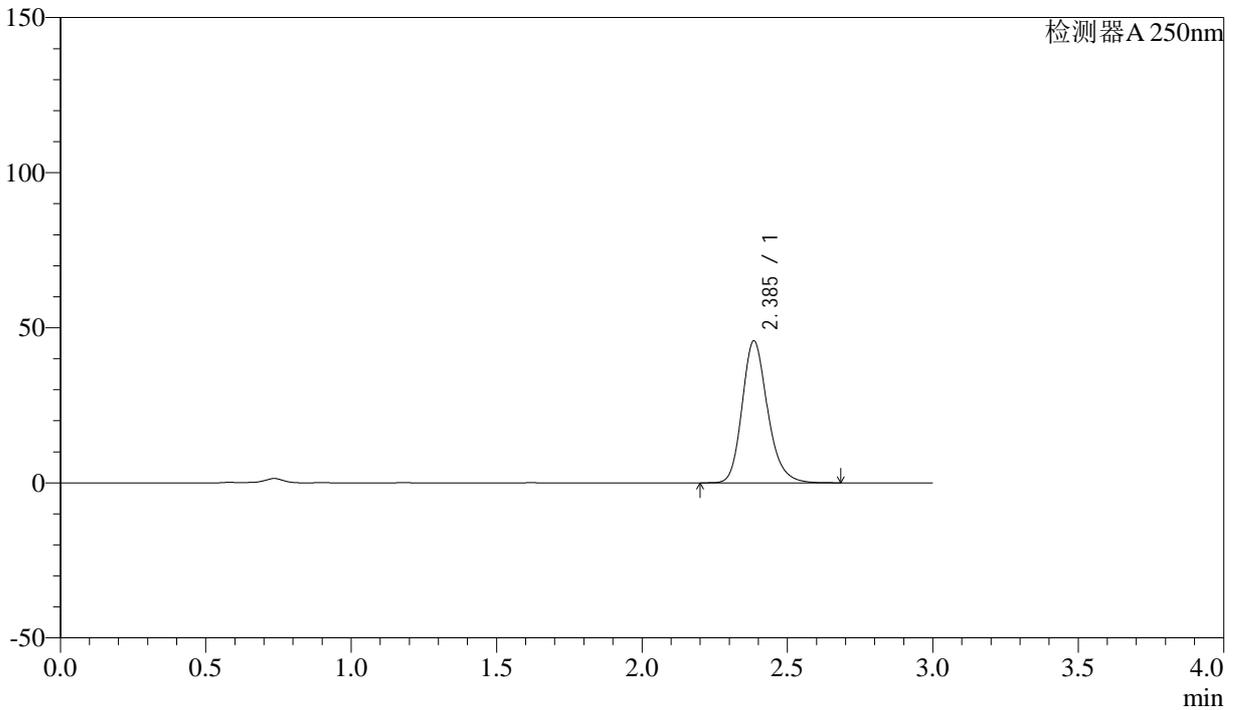
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-841-2 - 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



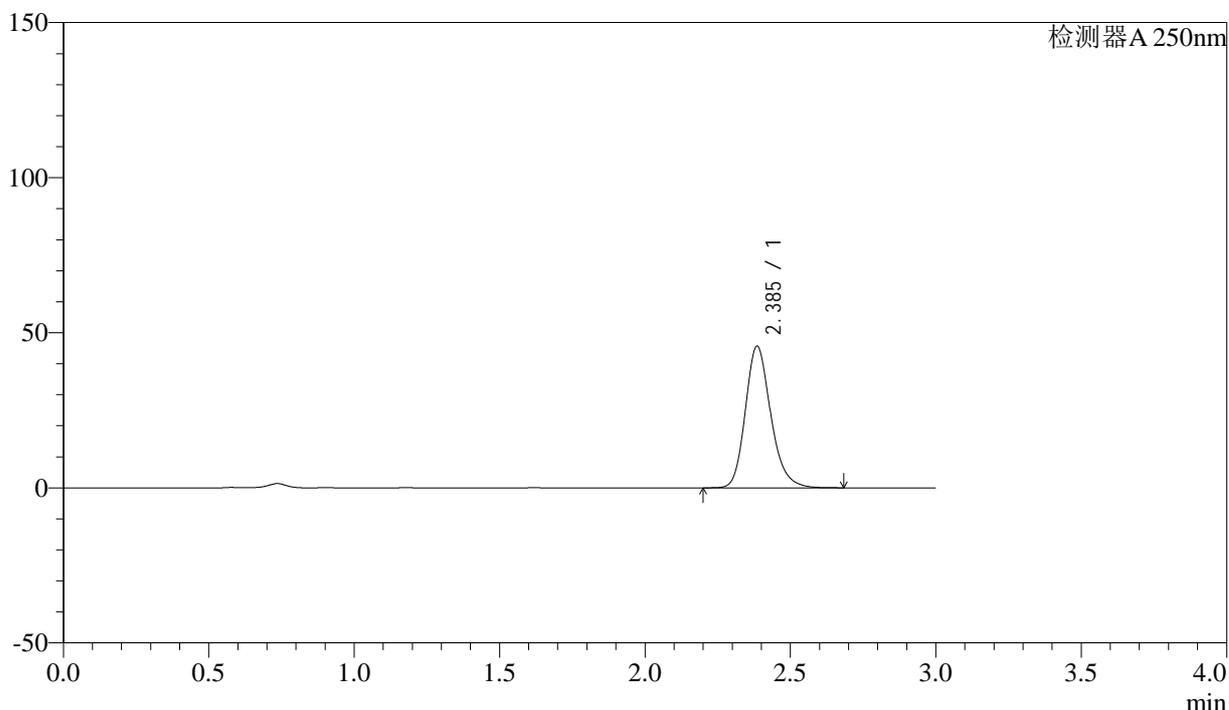
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-842-2 - 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 μ l 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-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



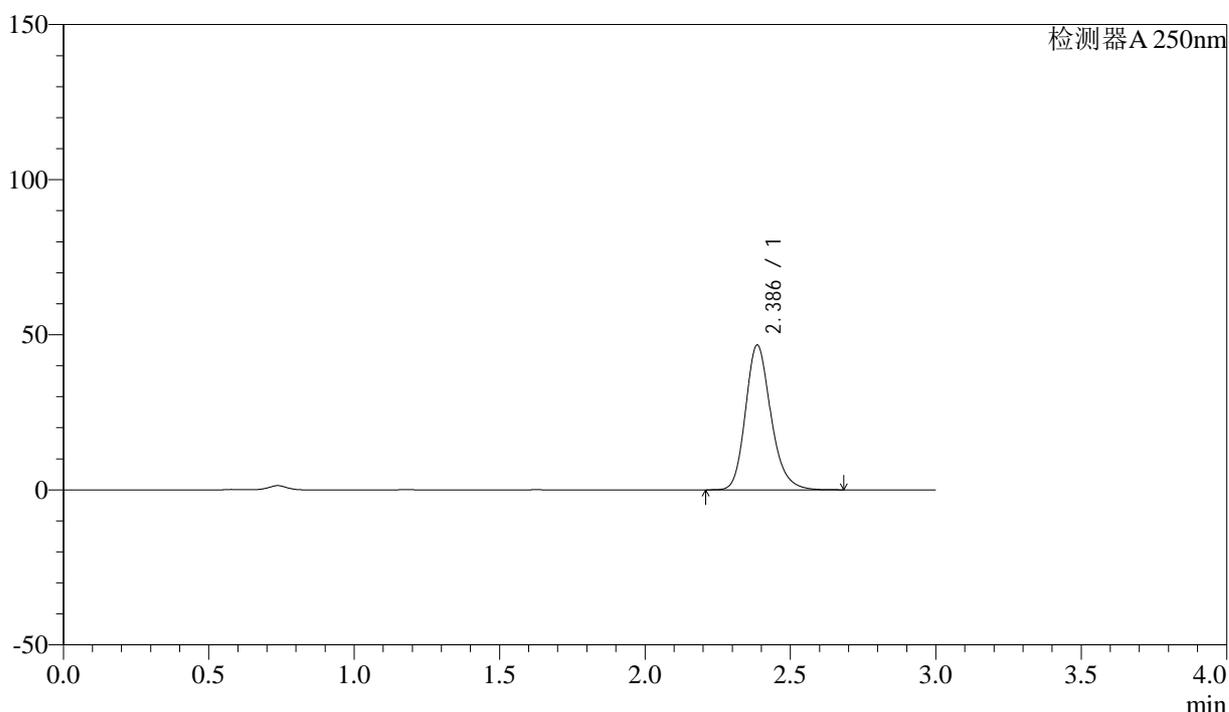
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-843-2 - 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 μ l 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-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



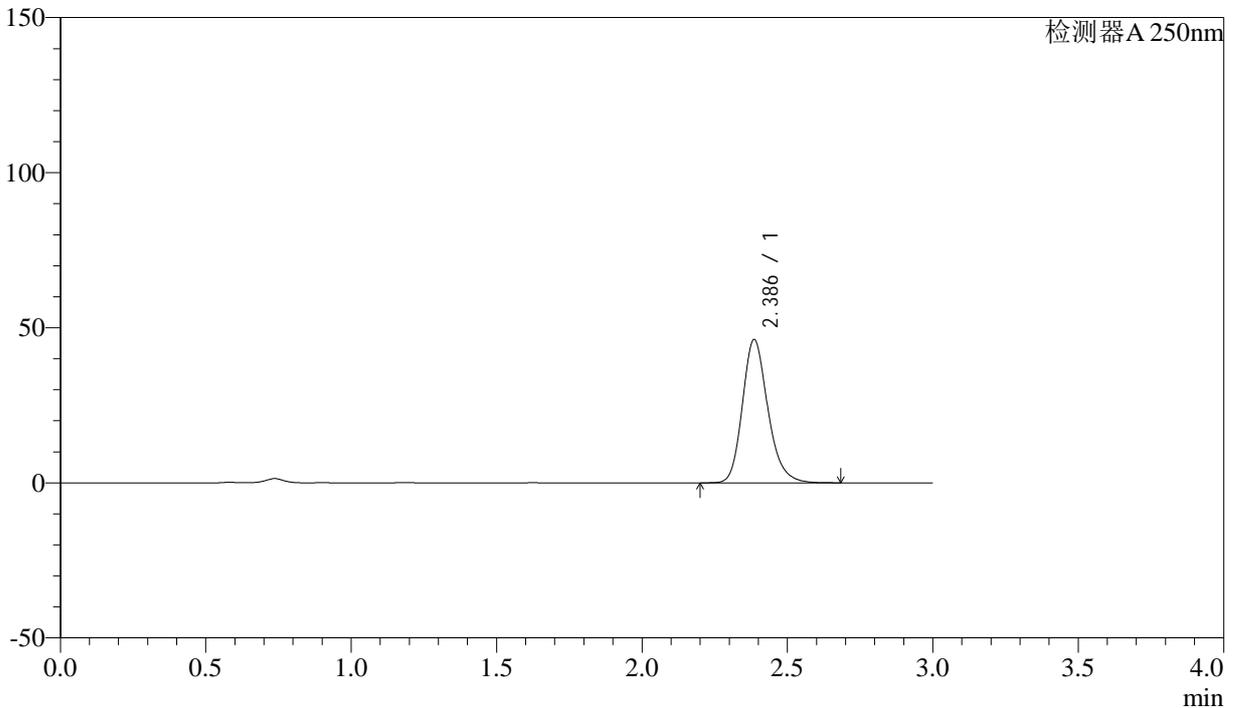
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-844-2 - 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 μ l 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-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



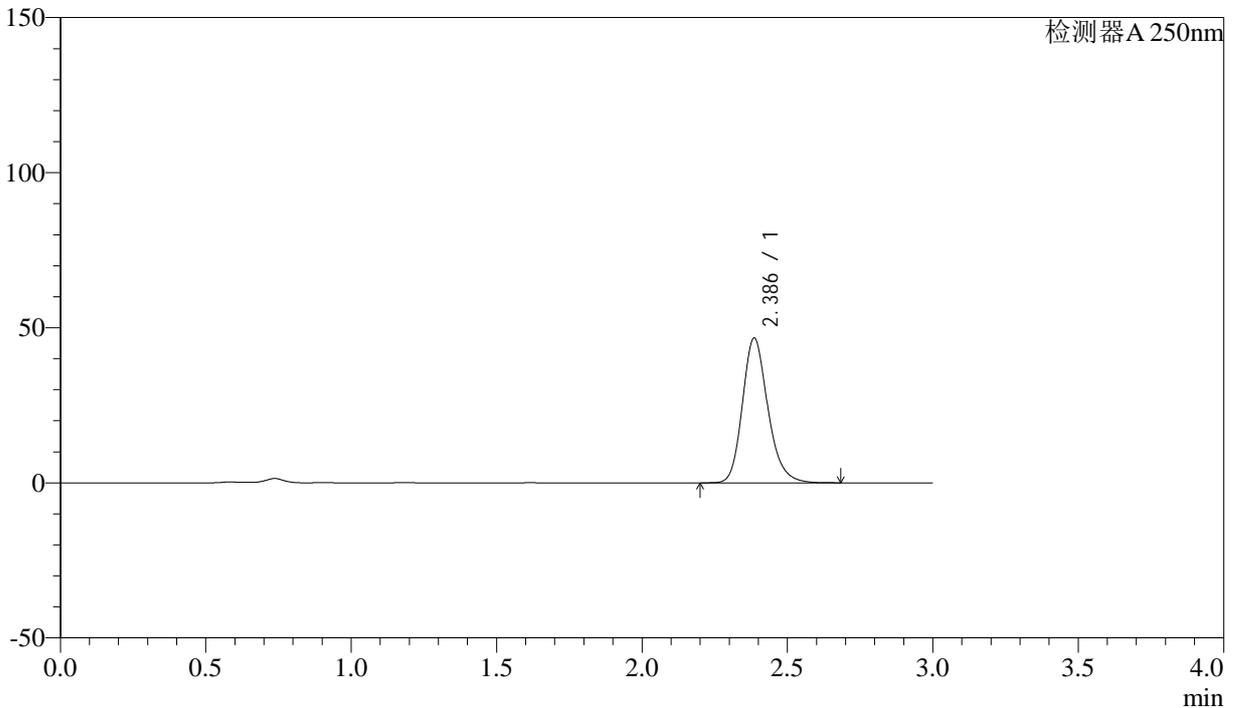
SMF-372

<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 - 0-71/10-845-2 - 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



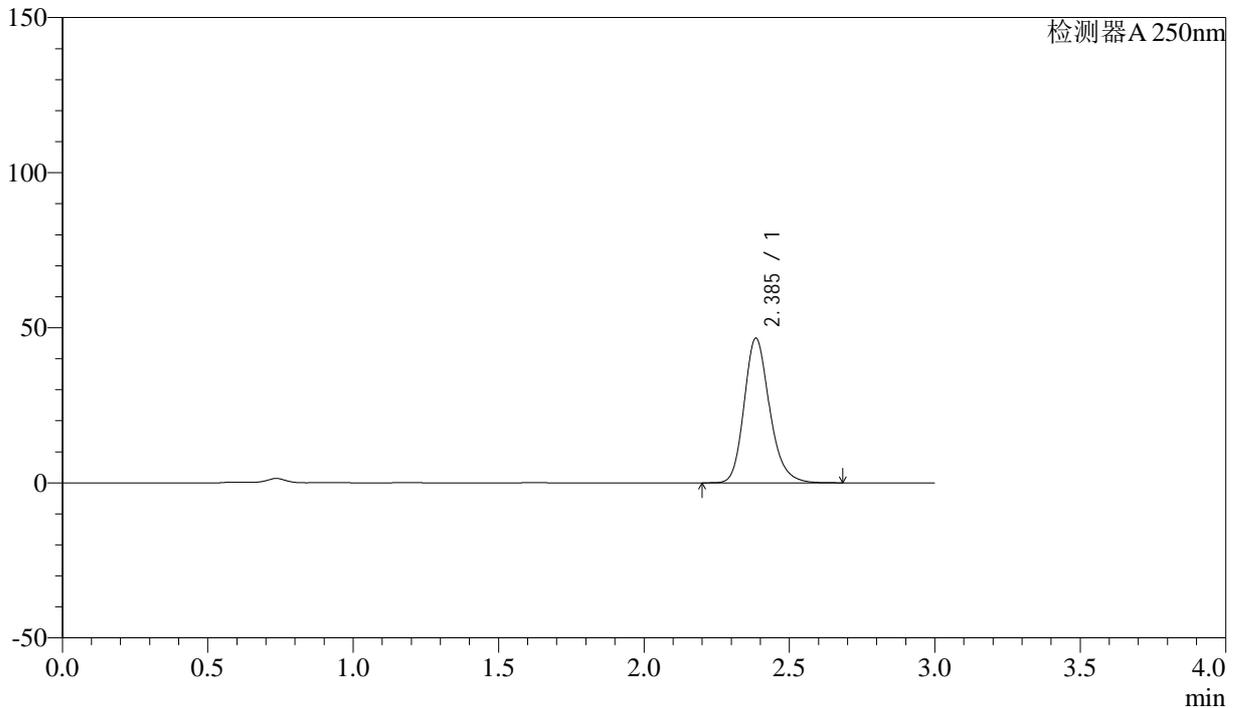
SMF-372

<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-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



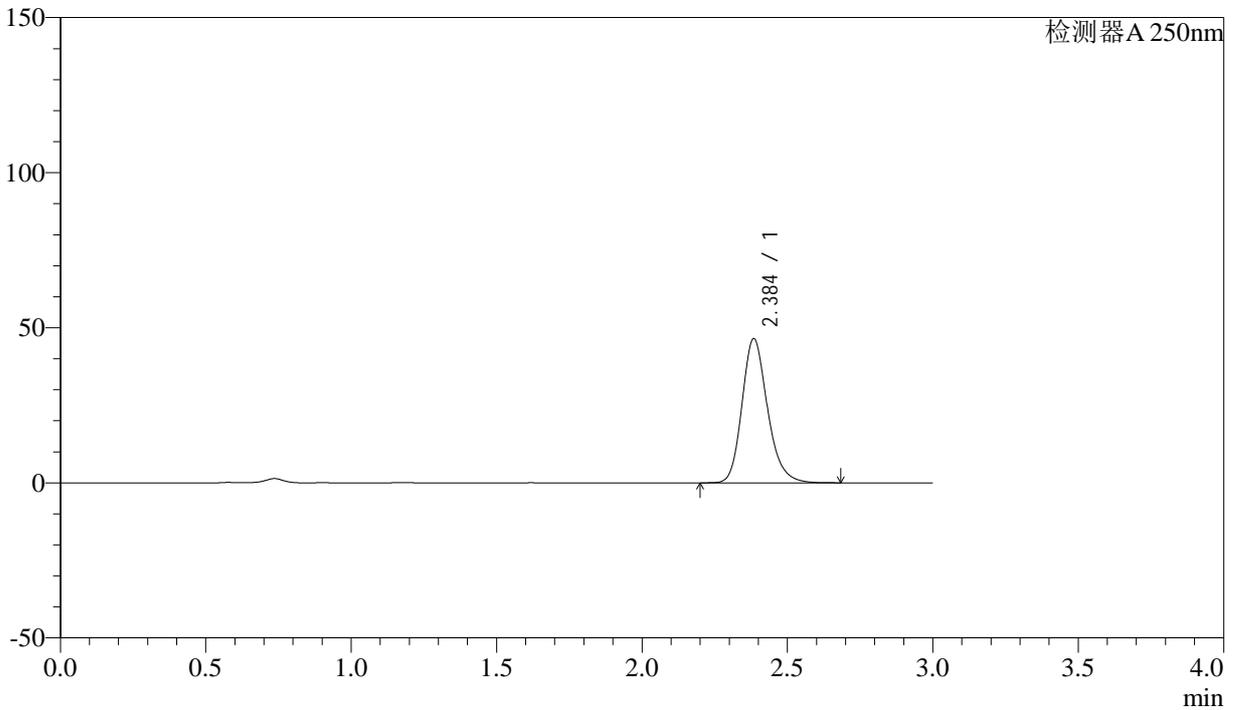
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-847-2 - 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 | | | |

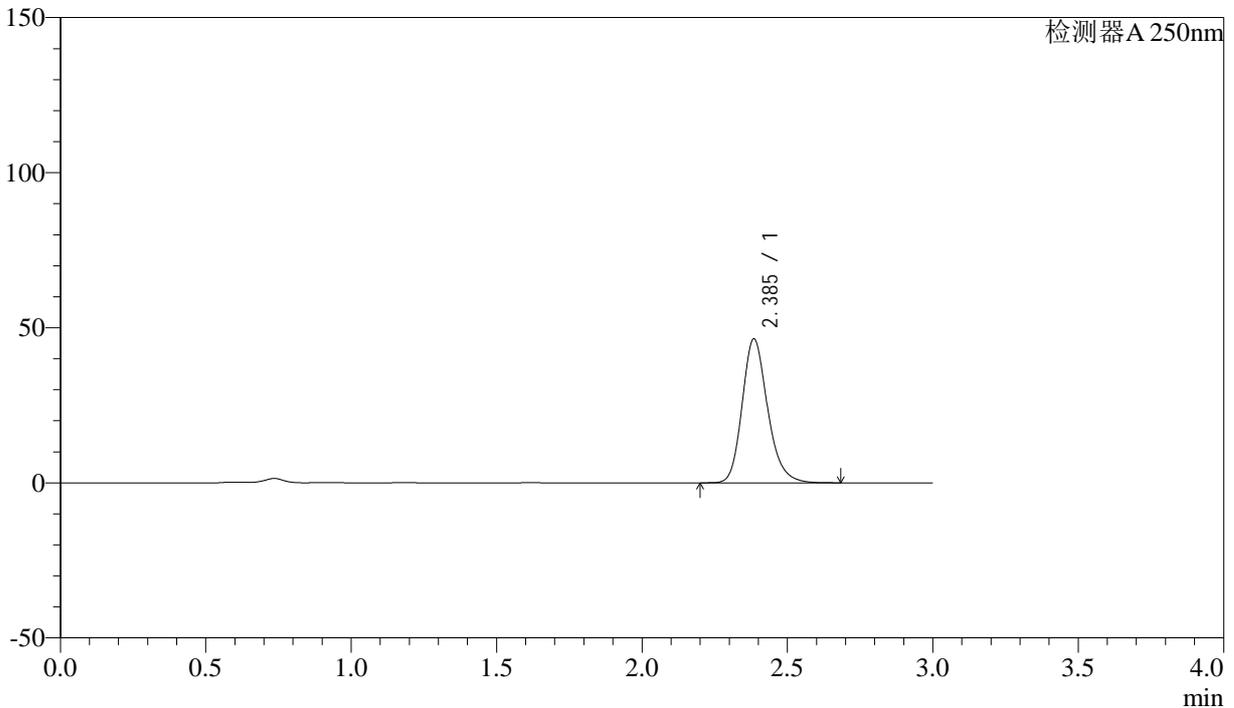
图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*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-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



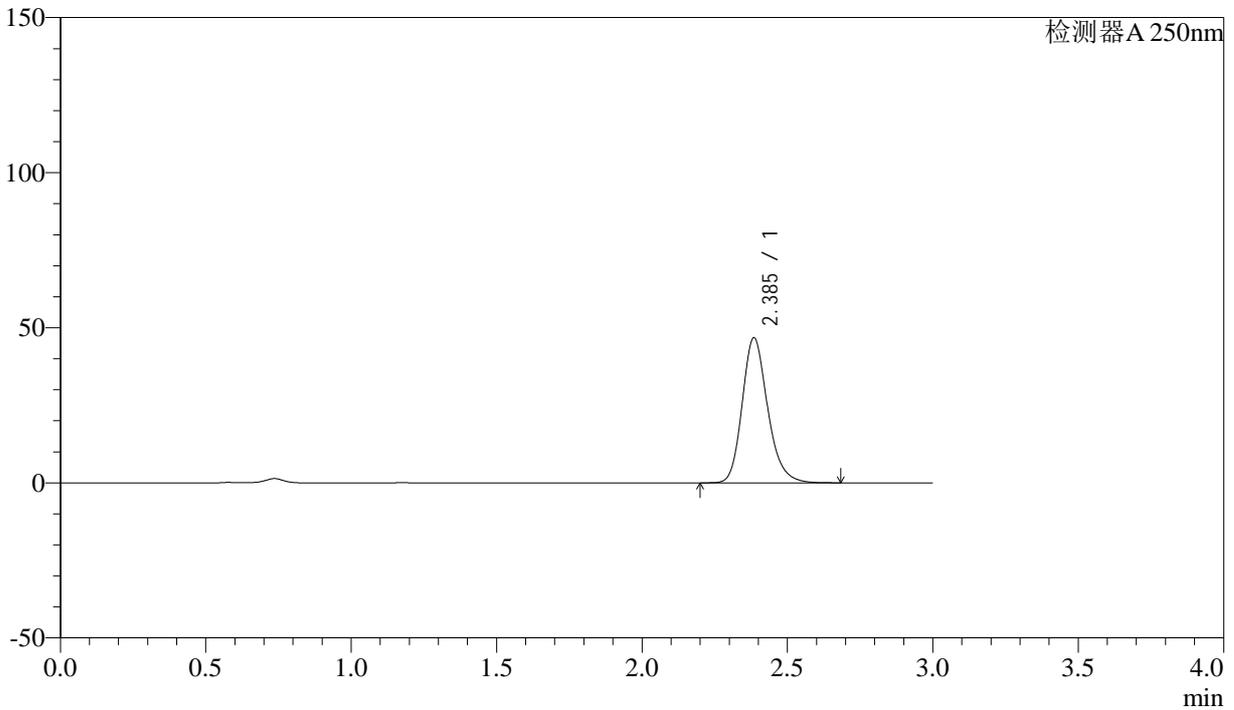
SMF-372

<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 - 0-71/10-850-2 - zzp-2024010811p-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 : 2-17 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 17:48:45 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:44:42
 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 | 285377 | 100.000 | 46611 | 3675 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 285377 | 100.000 | 46611 | | | |

图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



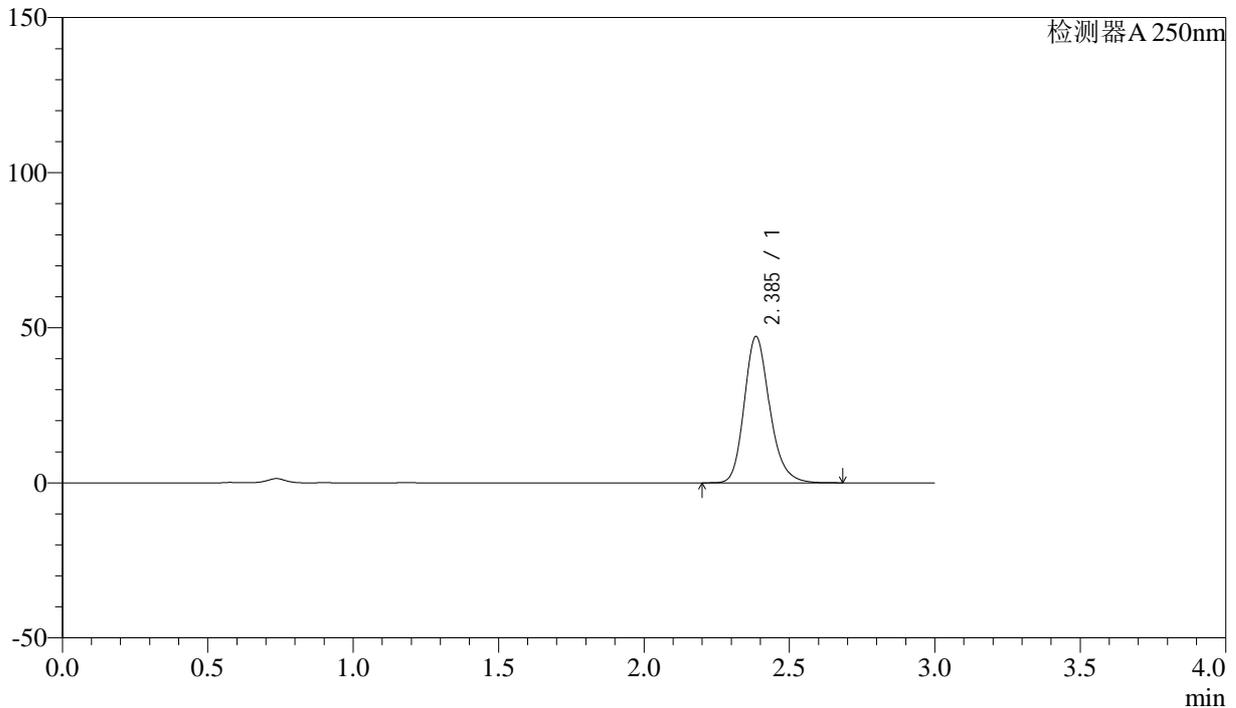
SMF-372

<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 - 0-71/10-851-2 - 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



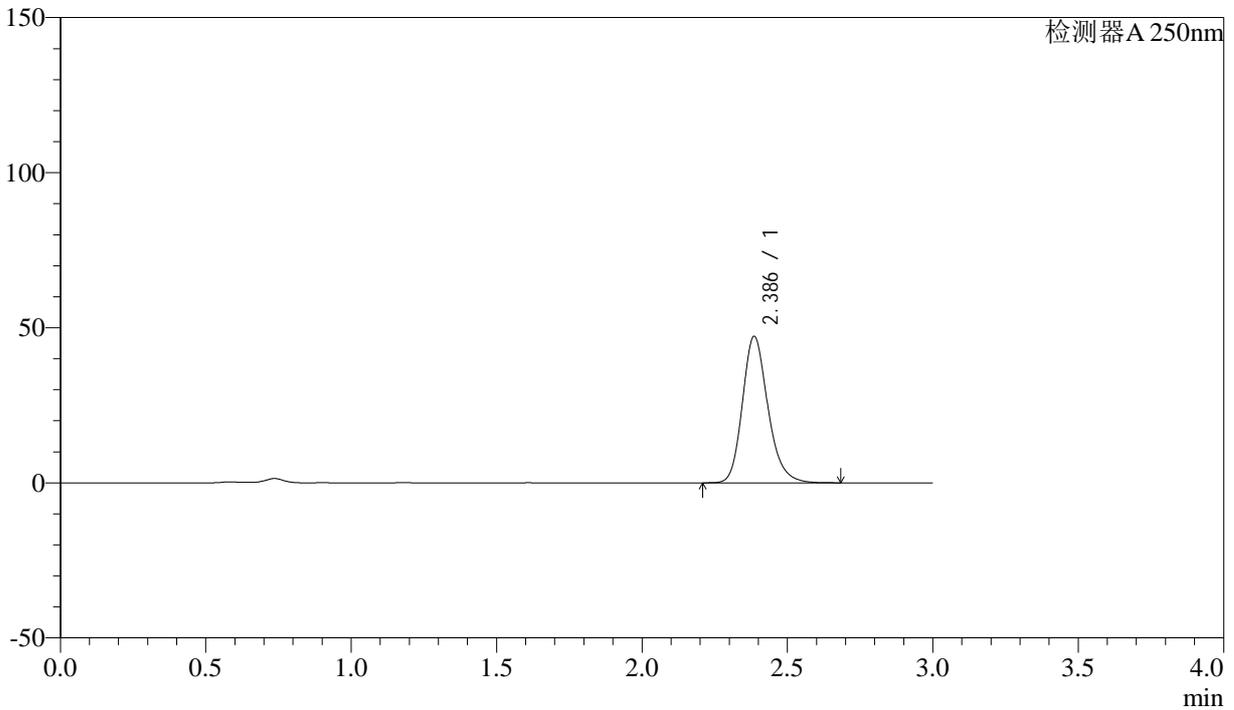
SMF-372

<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



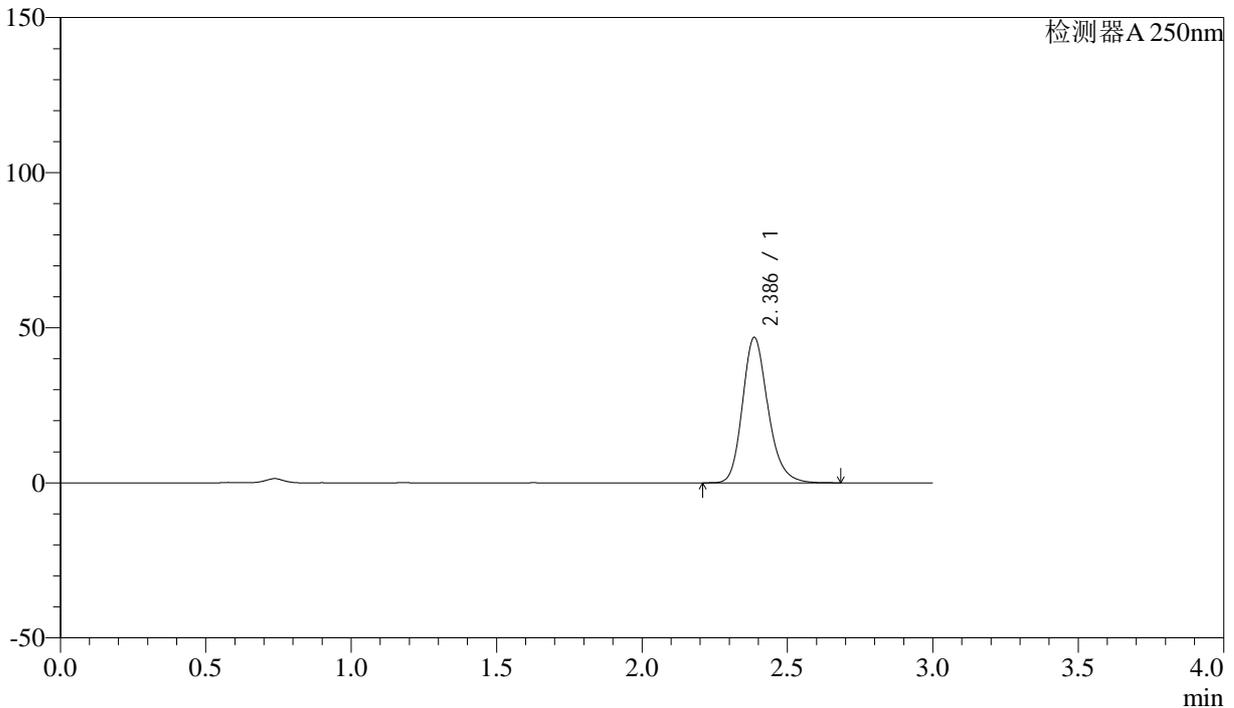
SMF-372

<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 - 0-71/10-853-2 - zzp-2024010811p-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 : 2-44 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 17:58:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:44:49
 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 | 2.386 | 286336 | 100.000 | 46828 | 3667 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 286336 | 100.000 | 46828 | | | |

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



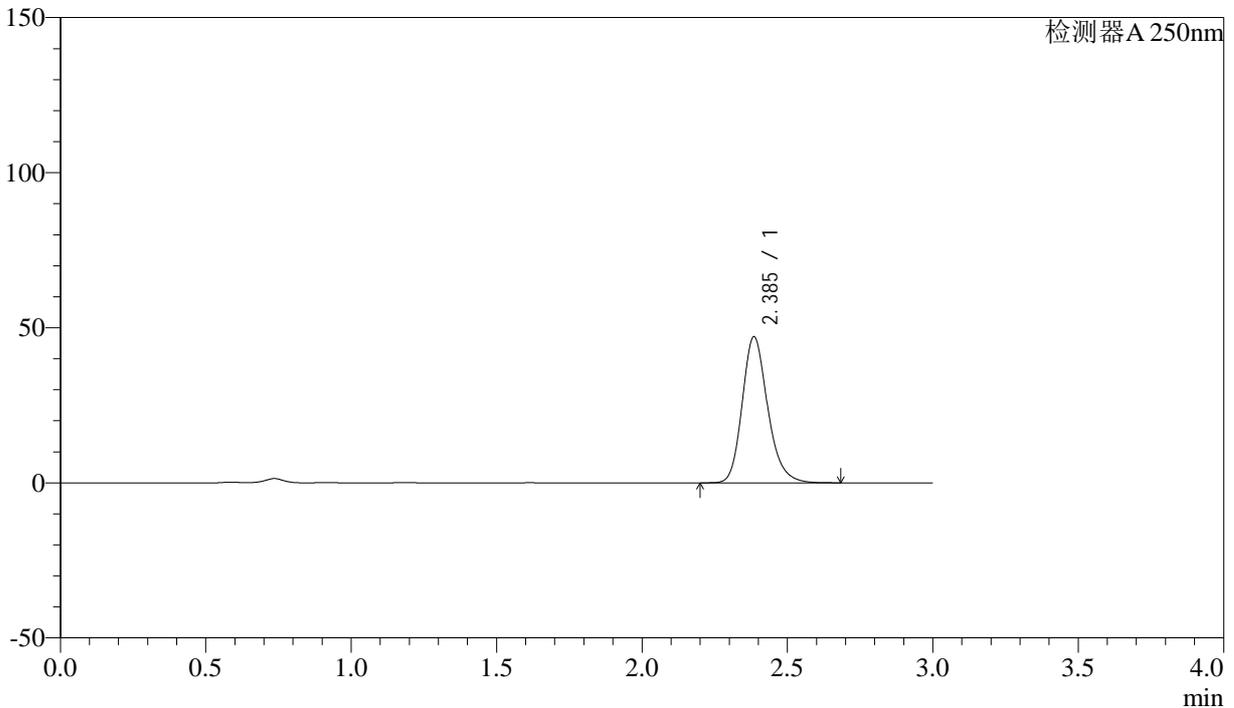
SMF-372

<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 - 0-71/10-854-2 - 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



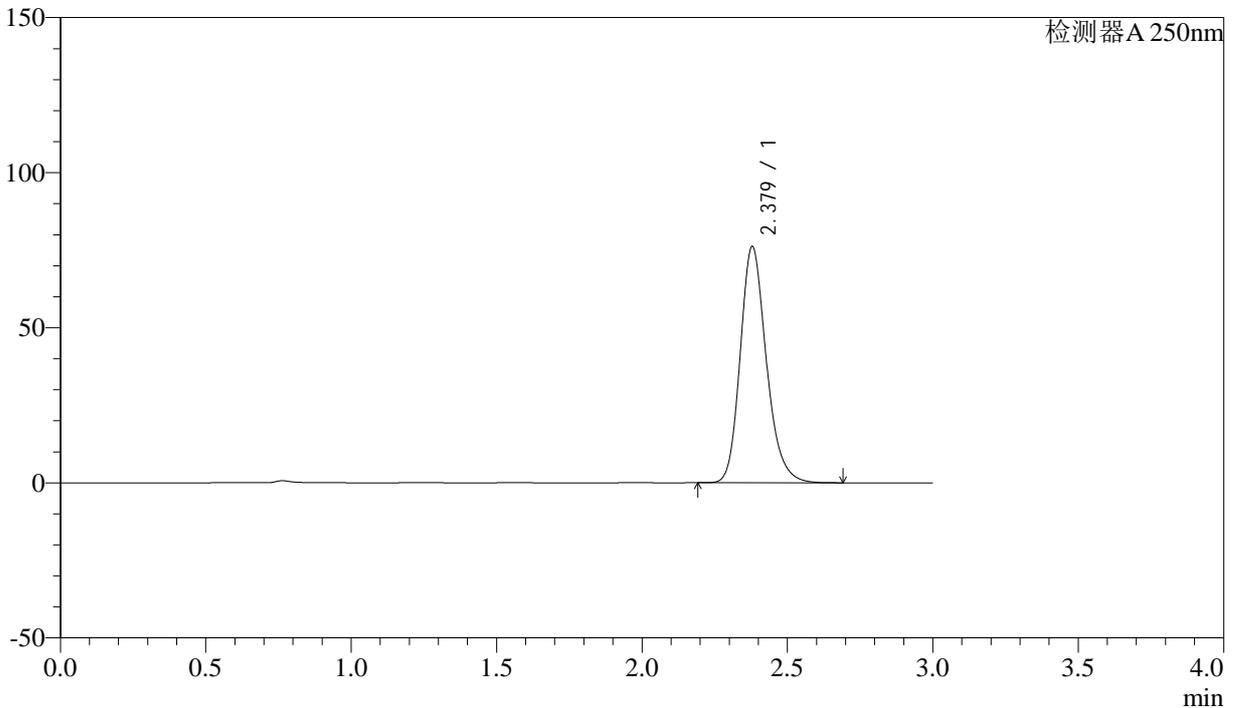
SMF-372

<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 - 0-71/10-855-2 - zzp-2024010811p-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 : 2-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 18:05:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:44:54
 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 | 2.379 | 476322 | 100.000 | 76155 | 3462 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 476322 | 100.000 | 76155 | | | |

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



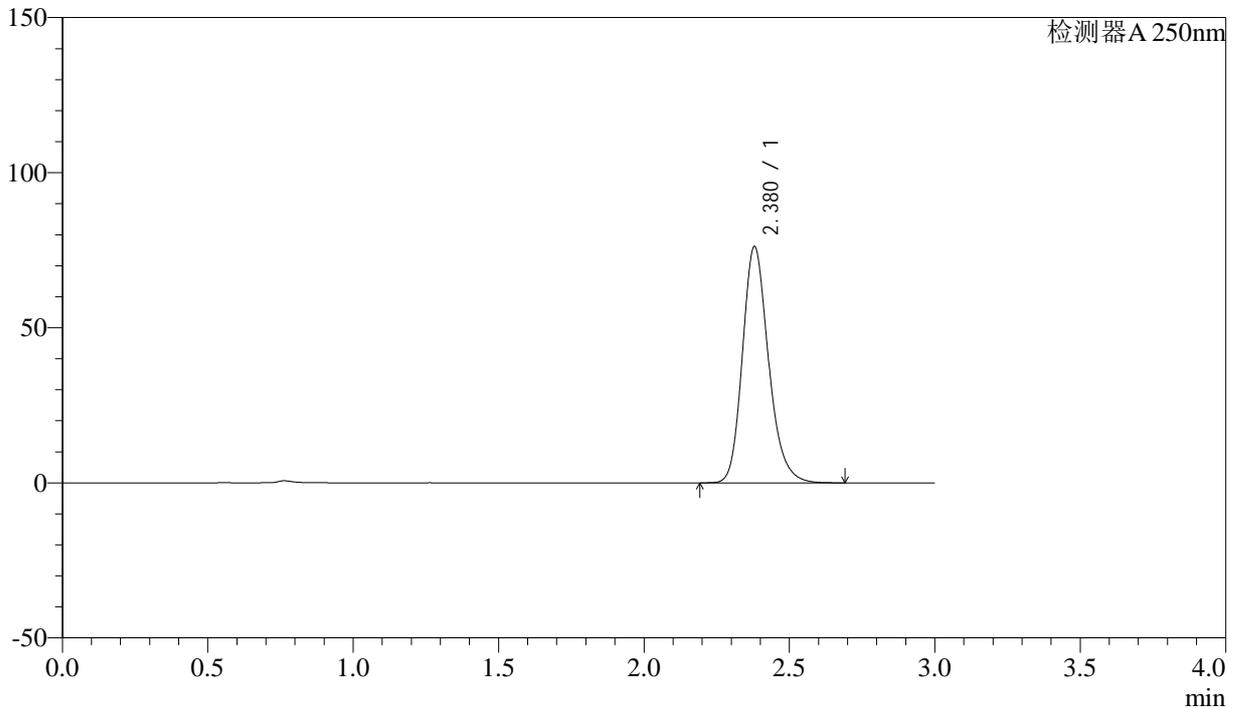
SMF-372

<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 - 0-71/10-856-2 - 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



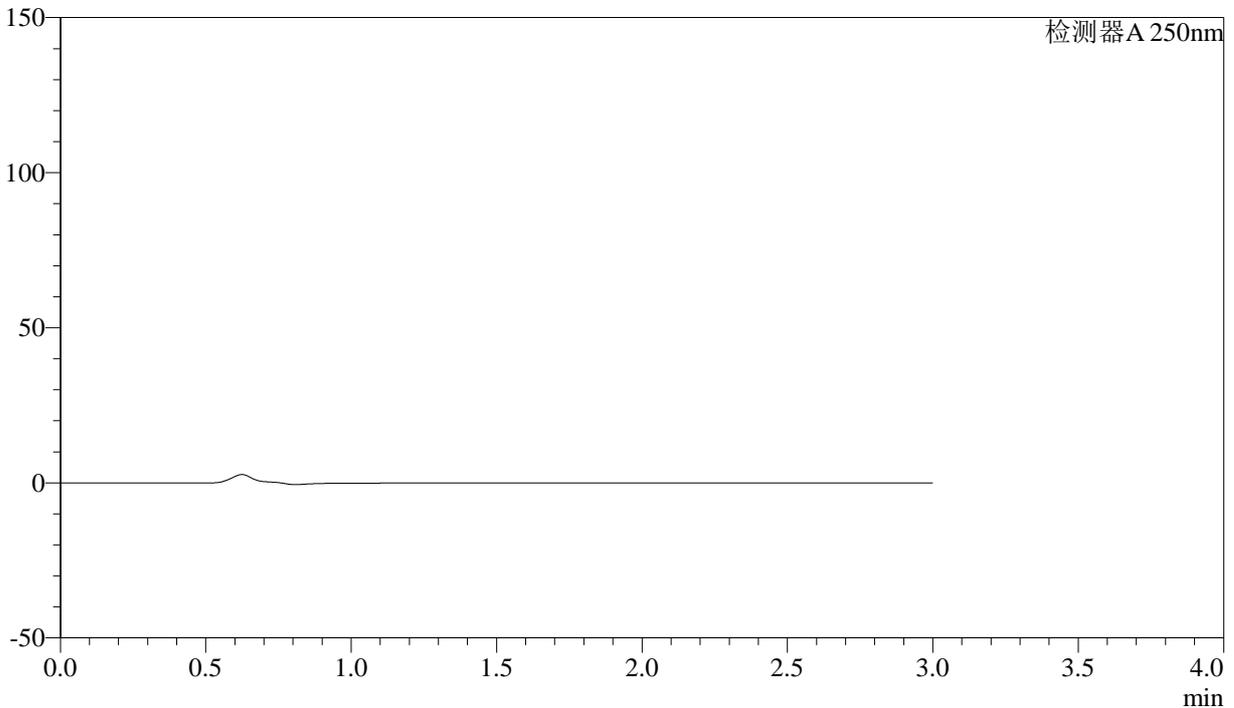
SMF-372

<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



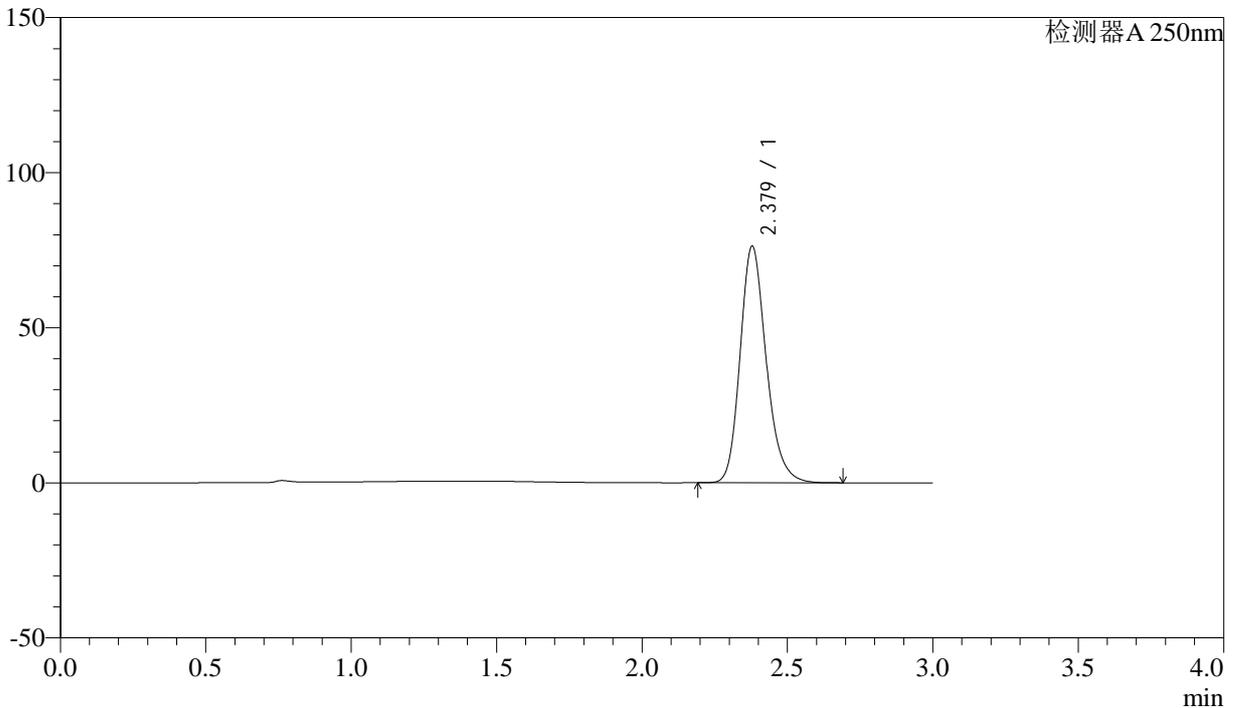
SMF-372

<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



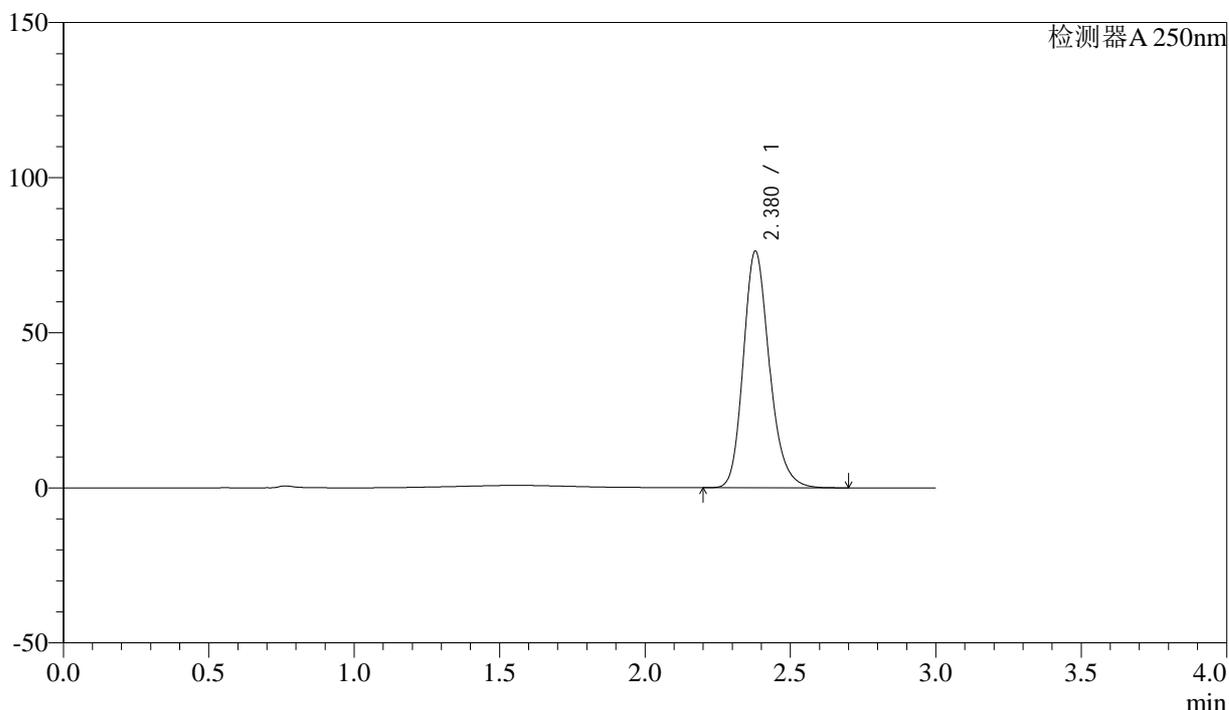
SMF-372

<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 | | | |

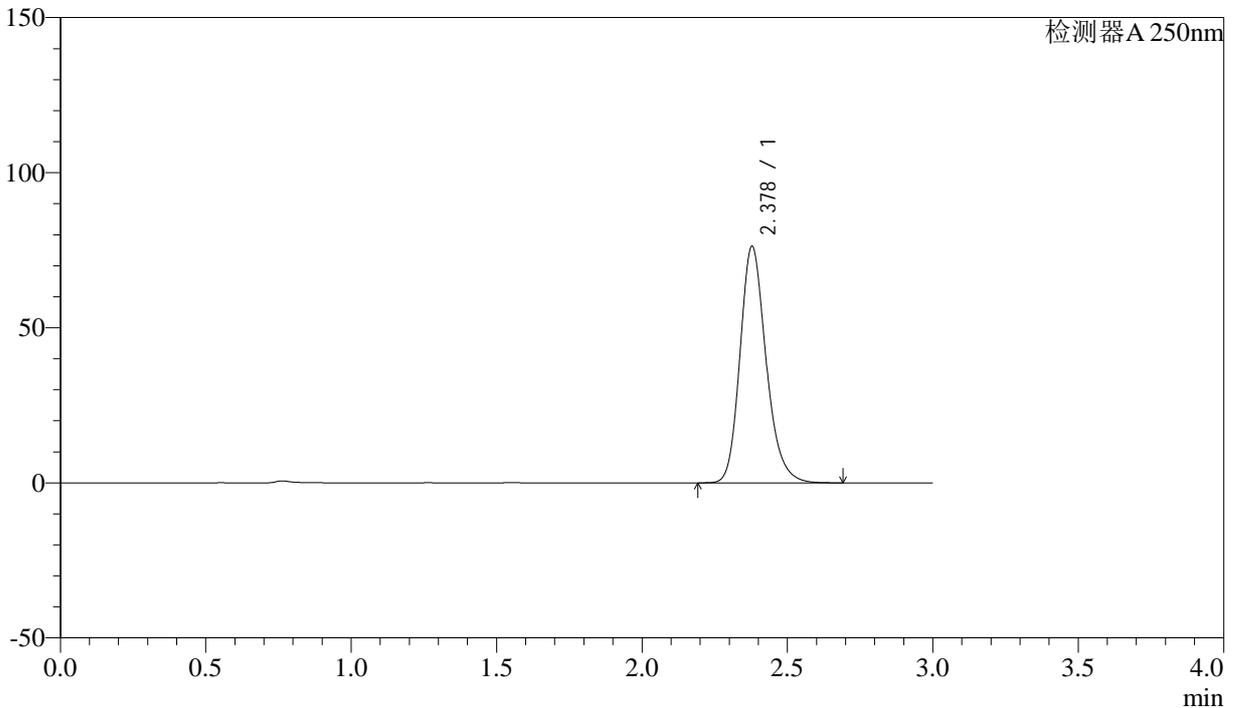
图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*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



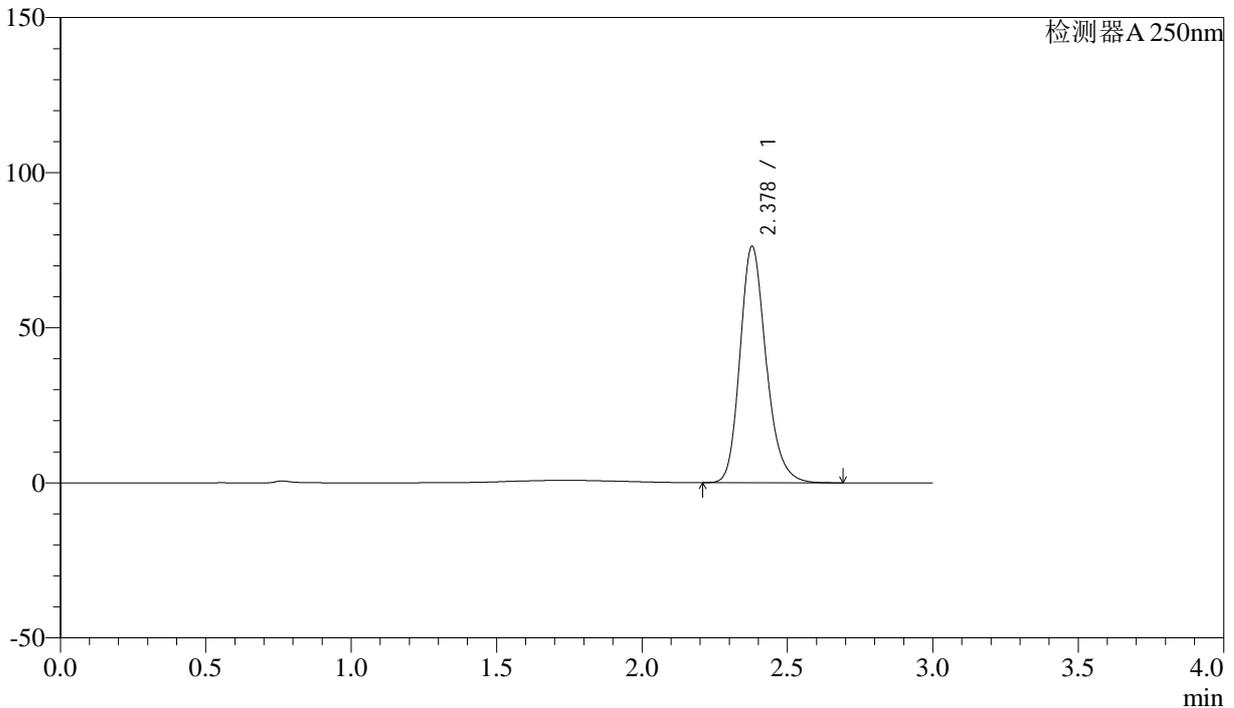
SMF-372

<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



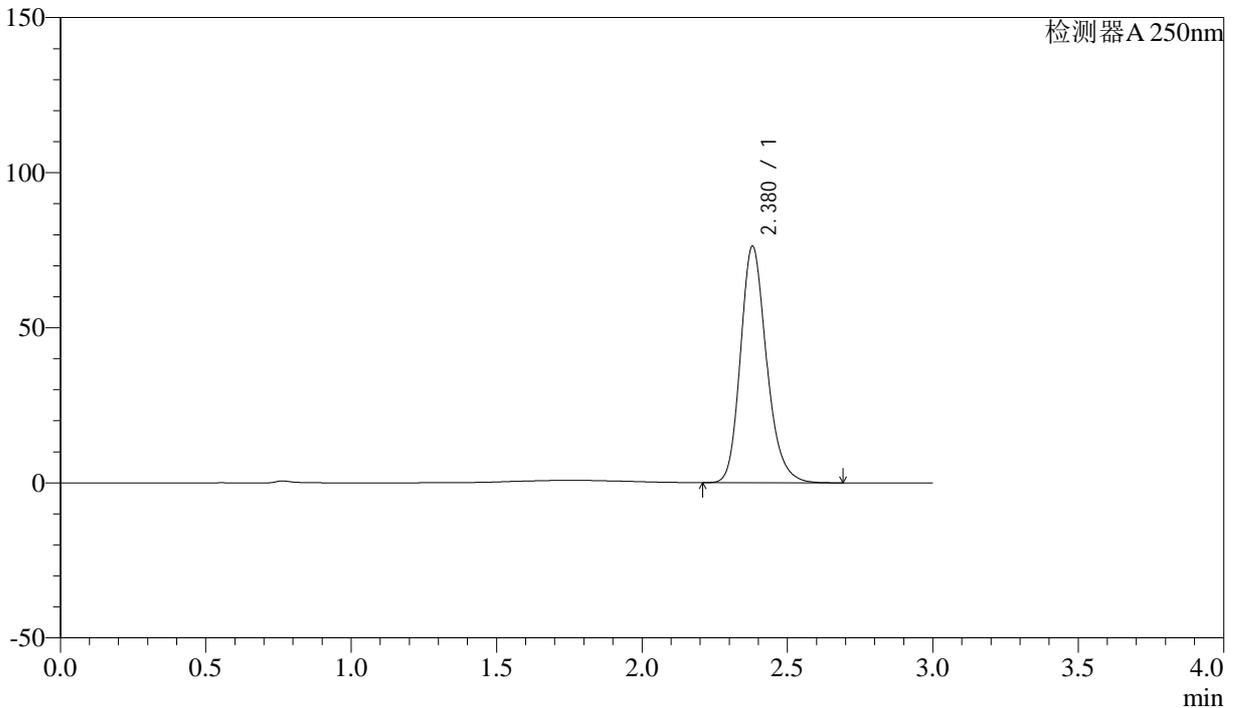
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



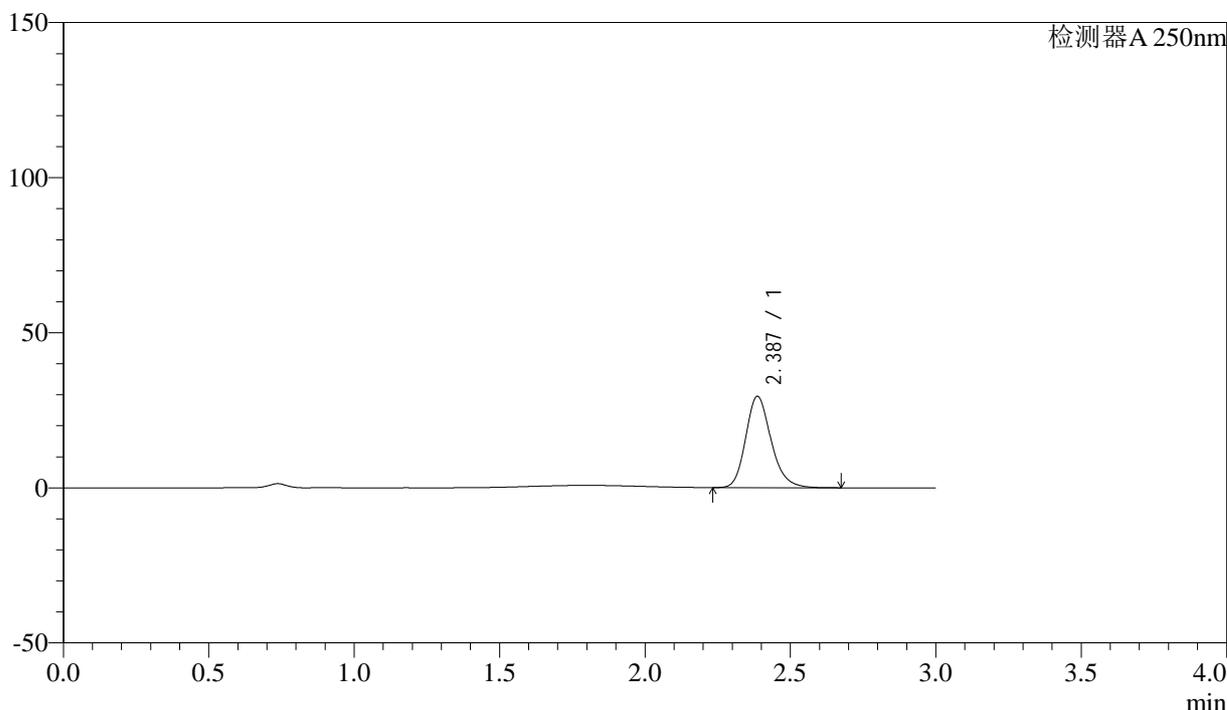
SMF-372

<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 - 0-71/10-865-2 - 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



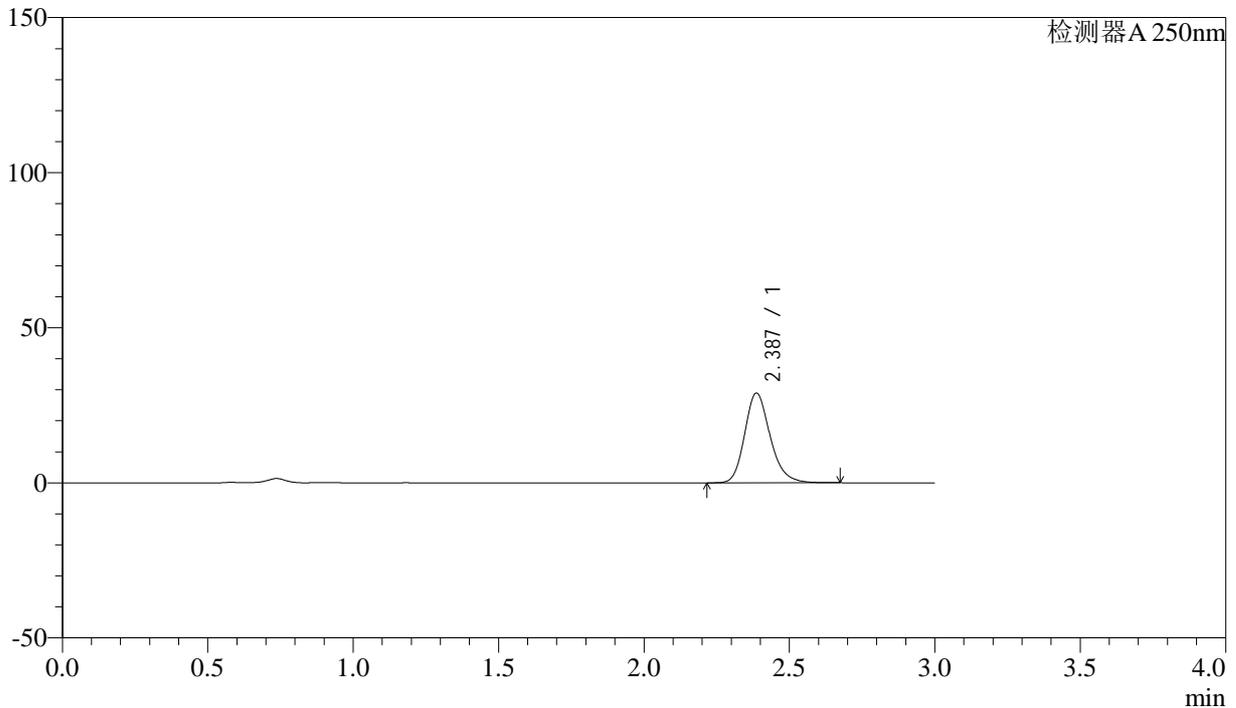
SMF-372

<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 - 0-71/10-866-2 - zzp-2024010911p-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 : 3-28 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 18:42:52 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:45:19
 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 | 2.387 | 176671 | 100.000 | 28937 | 3672 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 176671 | 100.000 | 28937 | | | |

图122 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



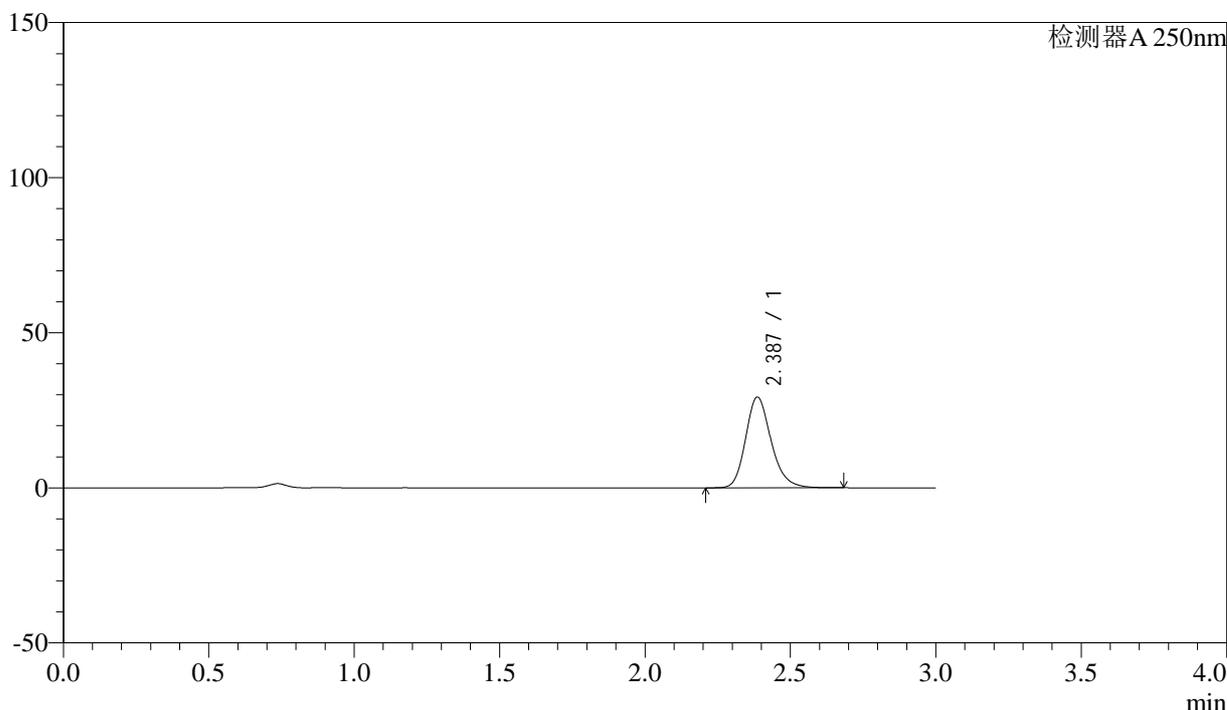
SMF-372

<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 - 0-71/10-867-2 - zzp-2024010911p-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 :3-37 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 :10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 :2024/08/05 18:46:15 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:45:22 | |
| 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 | 178884 | 100.000 | 29253 | 3668 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 178884 | 100.000 | 29253 | | | |

图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



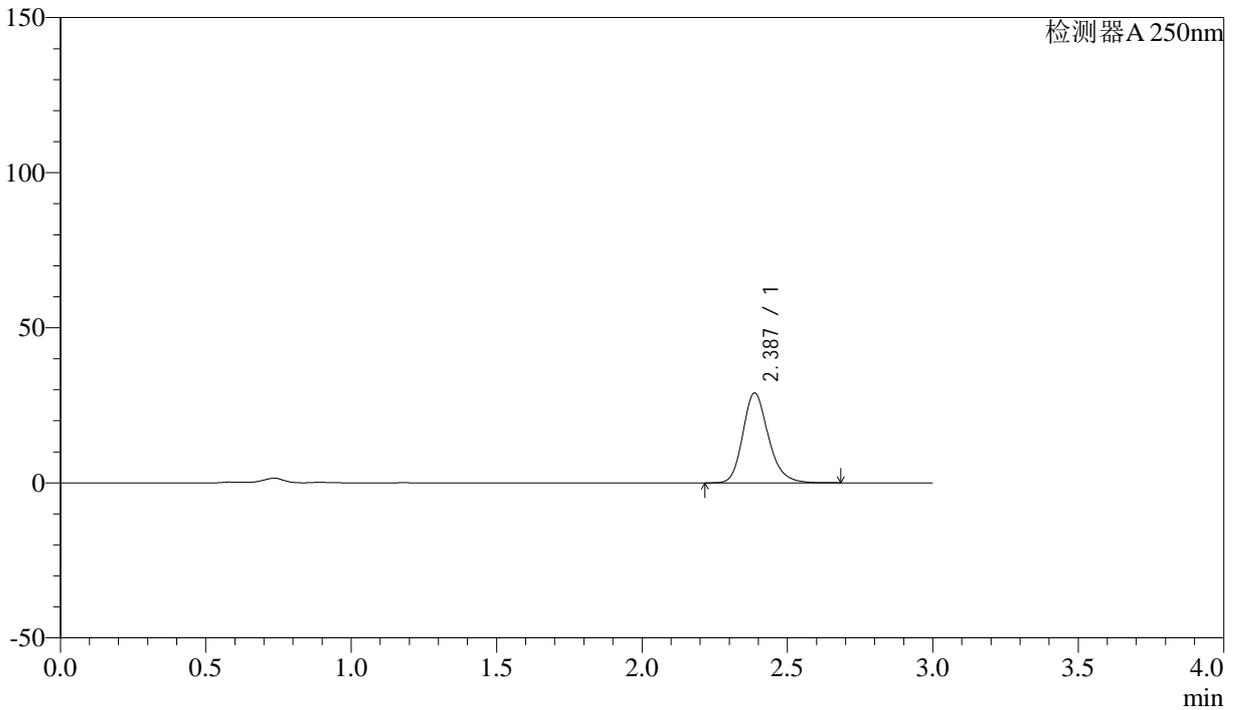
SMF-372

<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 - 0-71/10-868-2 - zzp-2024010911p-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 : 3-46 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 18:49:36 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:45:24
 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 | 2.387 | 177120 | 100.000 | 28988 | 3667 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 177120 | 100.000 | 28988 | | | |

图124 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



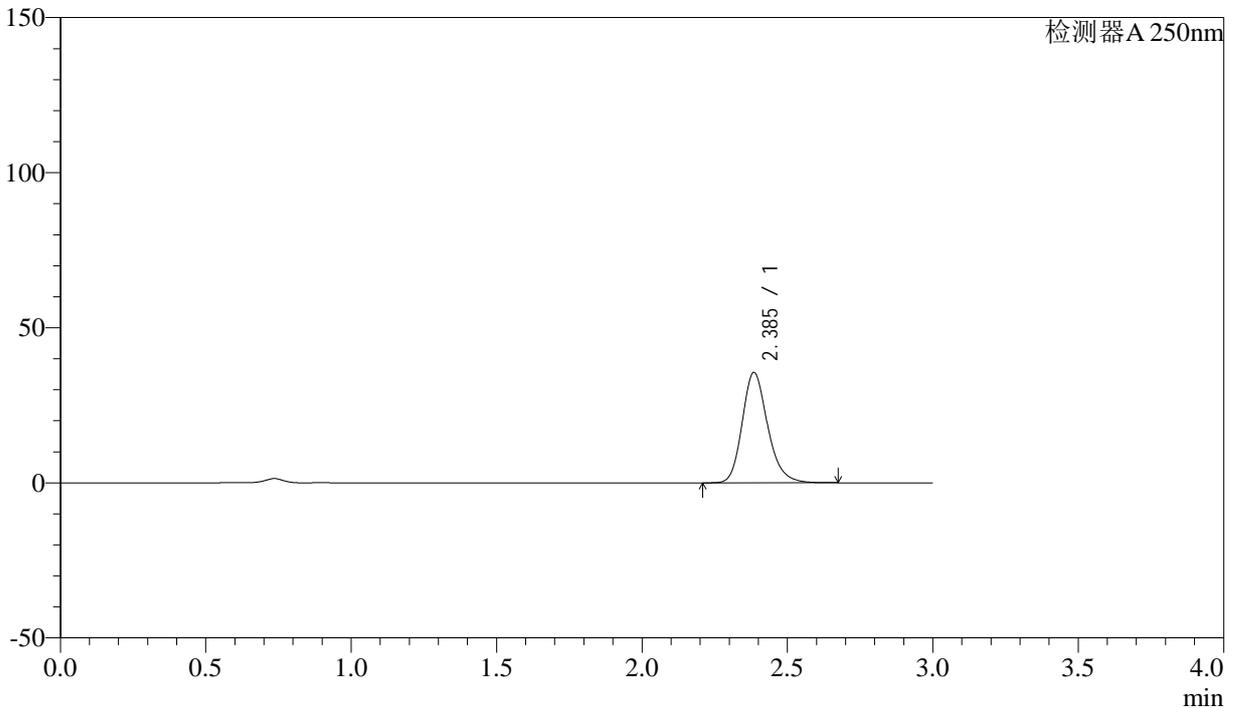
SMF-372

<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 - 0-71/10-869-2 - zzp-2024010911p-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 :3-2 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/05 18:52:58 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:45:26
 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 | 2.385 | 217158 | 100.000 | 35461 | 3671 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 217158 | 100.000 | 35461 | | | |

图125 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



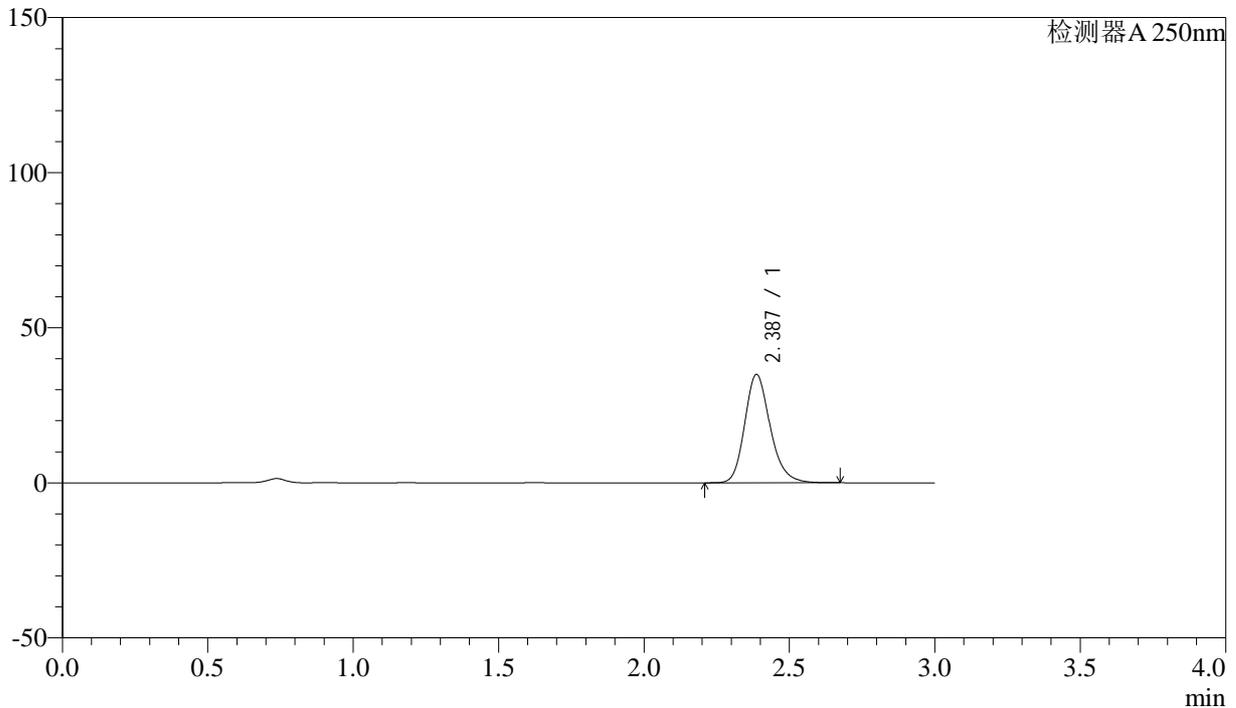
SMF-372

<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 - 0-71/10-870-2 - 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



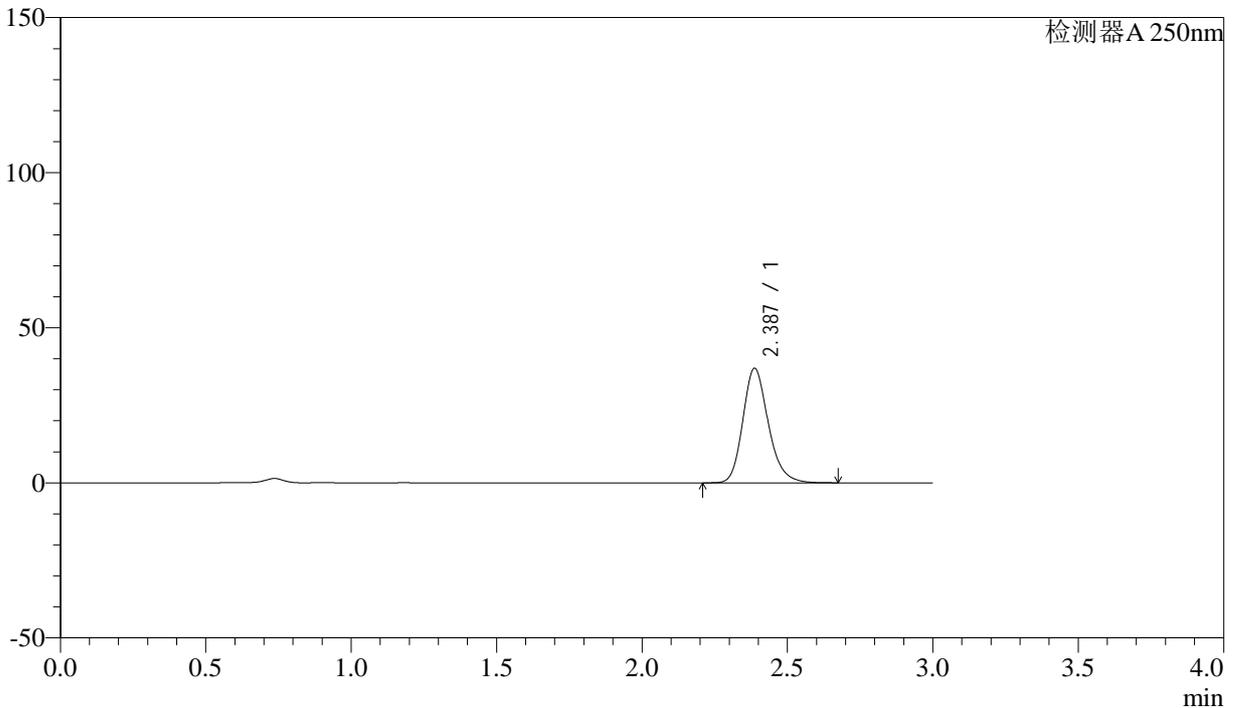
SMF-372

<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



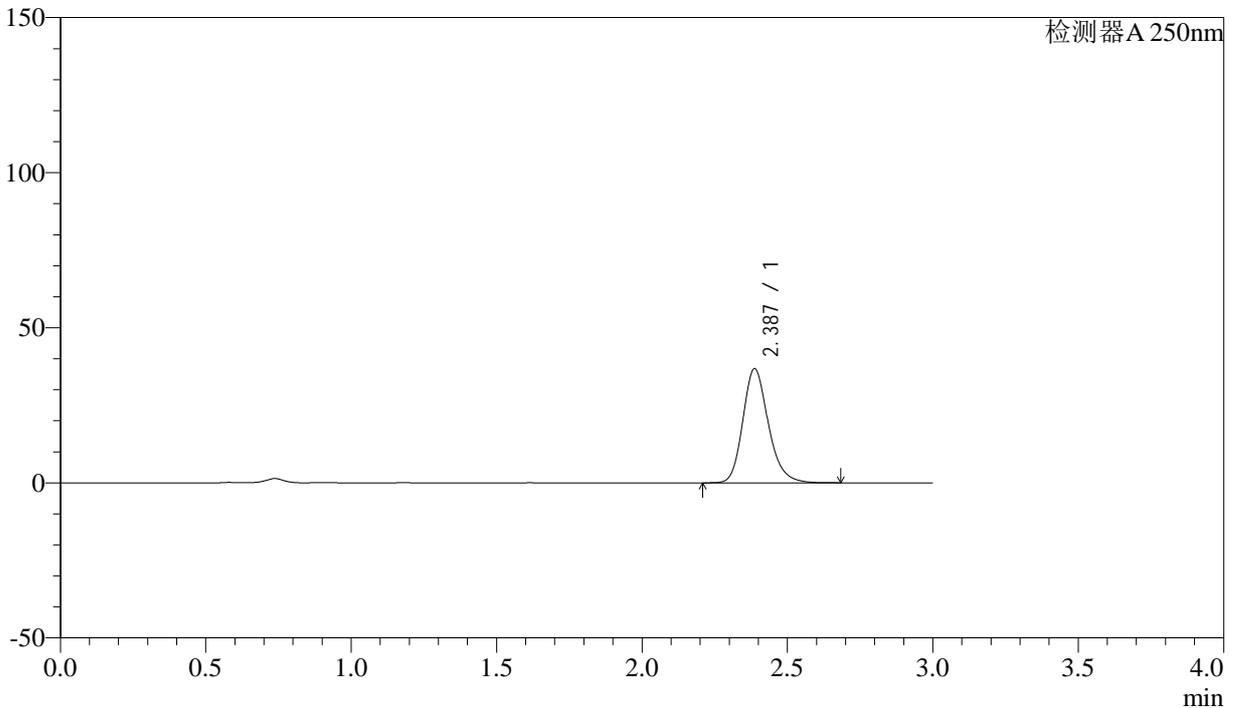
SMF-372

<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 - 0-71/10-872-2 - zzp-2024010911p-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 : 3-29 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 19:03:03 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:45:33
 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 | 2.387 | 224760 | 100.000 | 36804 | 3671 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 224760 | 100.000 | 36804 | | | |

图128 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



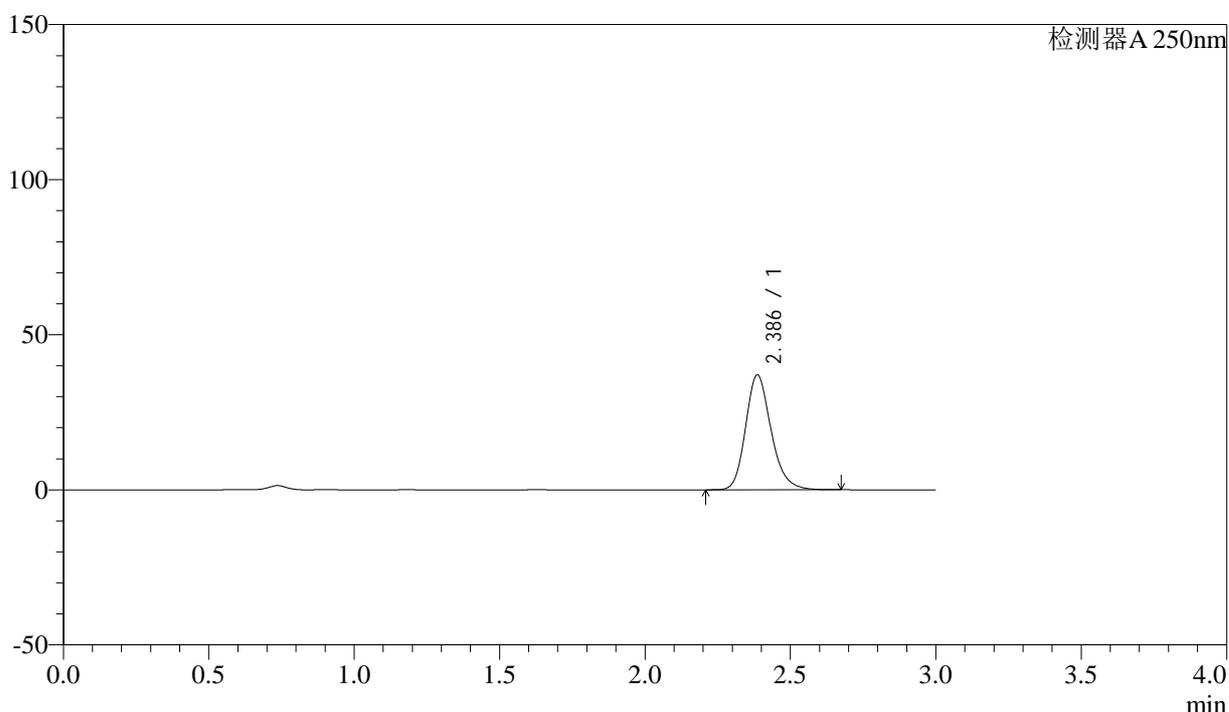
SMF-372

<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 - 0-71/10-873-2 - 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-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



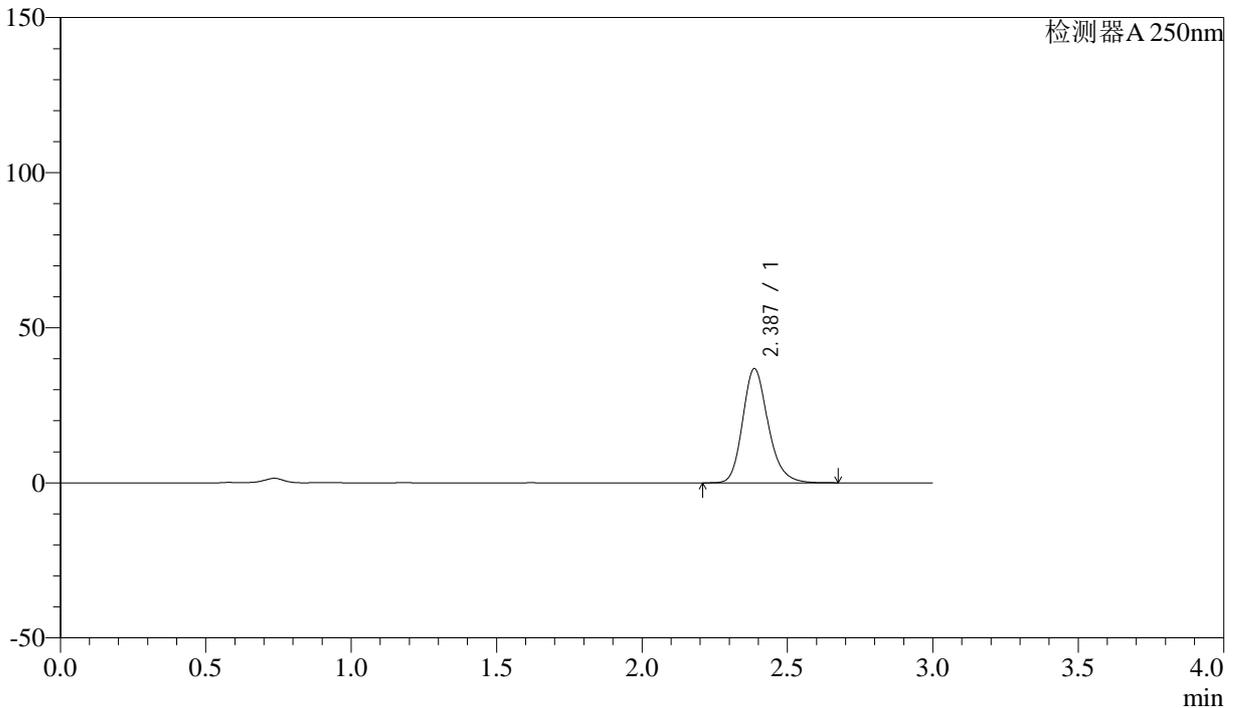
SMF-372

<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 - 0-71/10-874-2 - 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



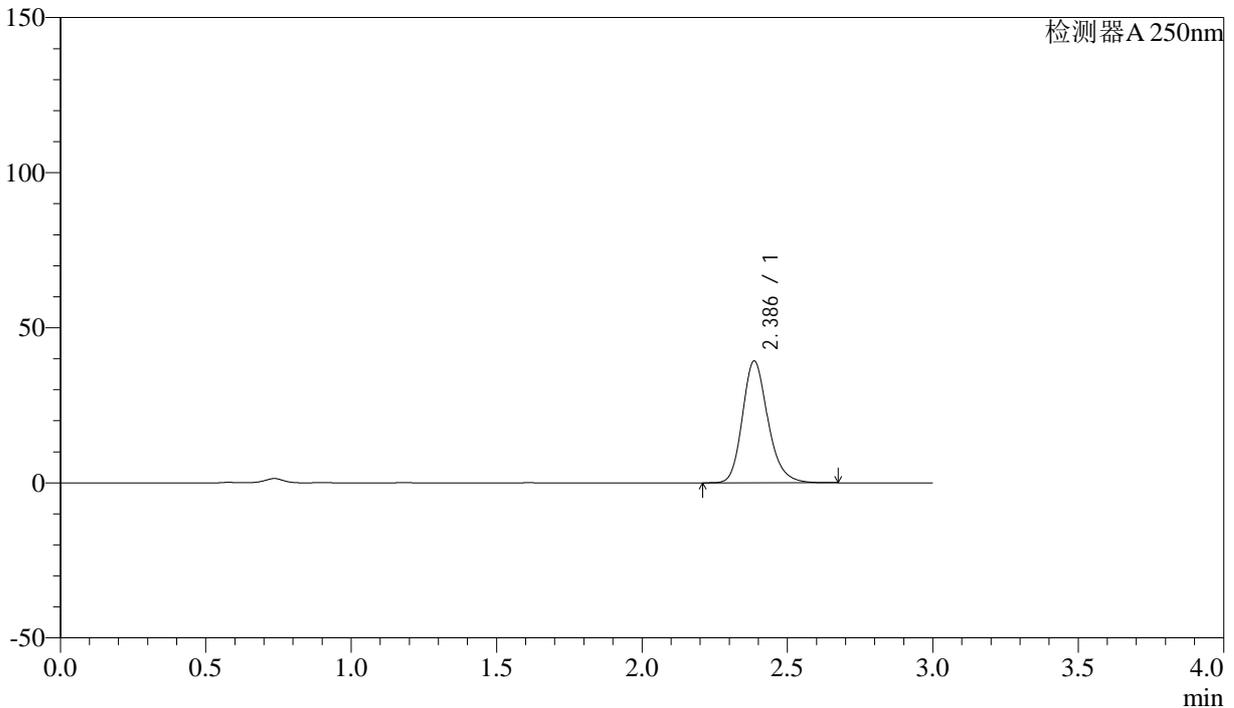
SMF-372

<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



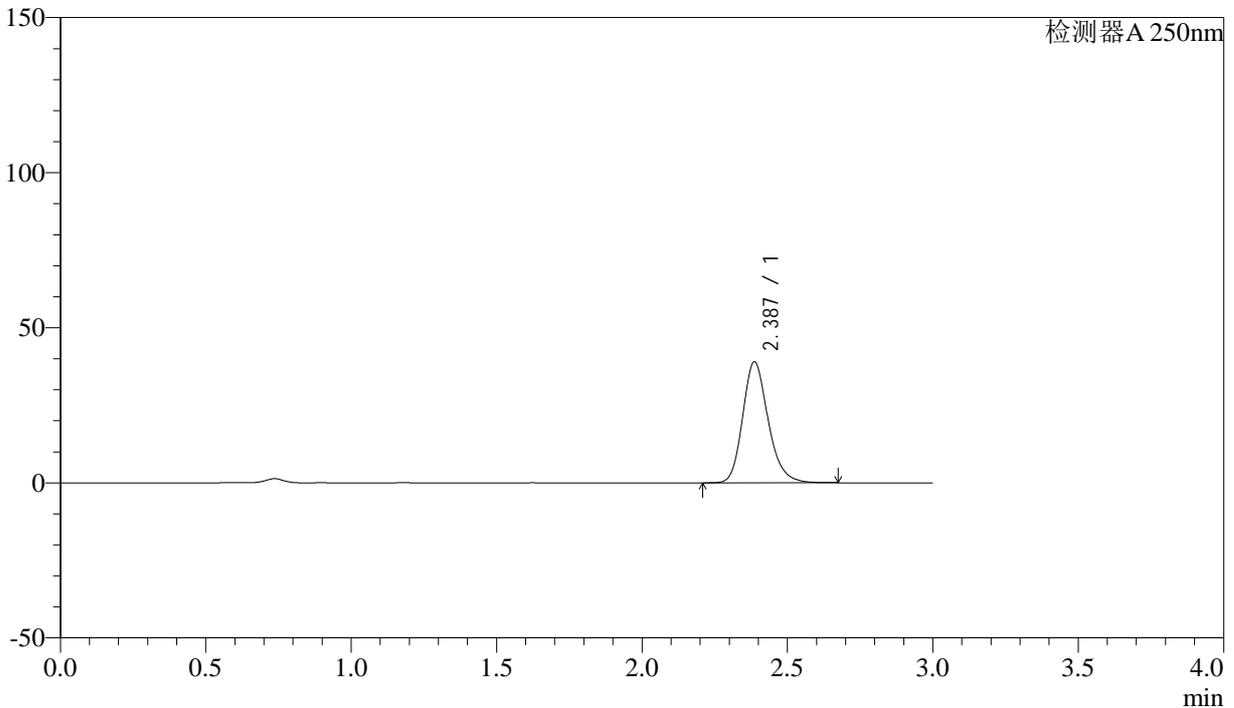
SMF-372

<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 - 0-71/10-876-2 - zzp-2024010911p-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 : 3-12 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/08/05 19:16:28 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:45:42 | |
| 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 | 2.387 | 238219 | 100.000 | 38988 | 3672 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 238219 | 100.000 | 38988 | | | |

图132 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



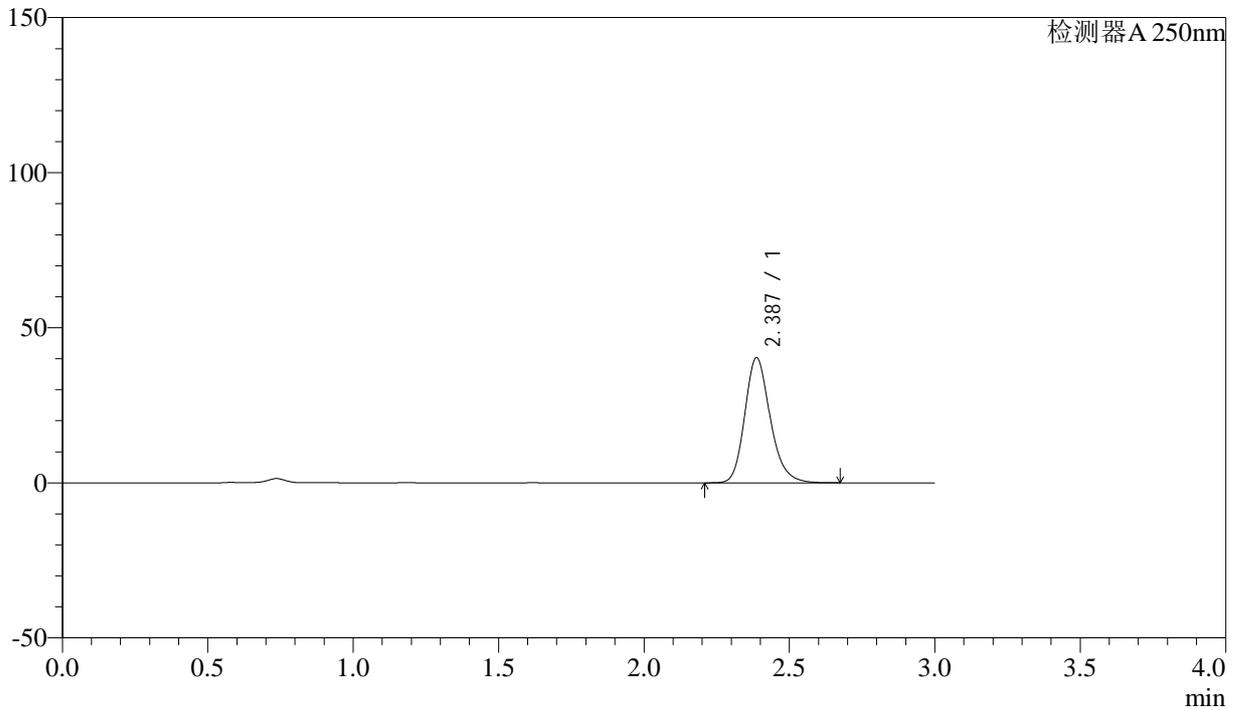
SMF-372

<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 - 0-71/10-877-2 - 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 | | | |

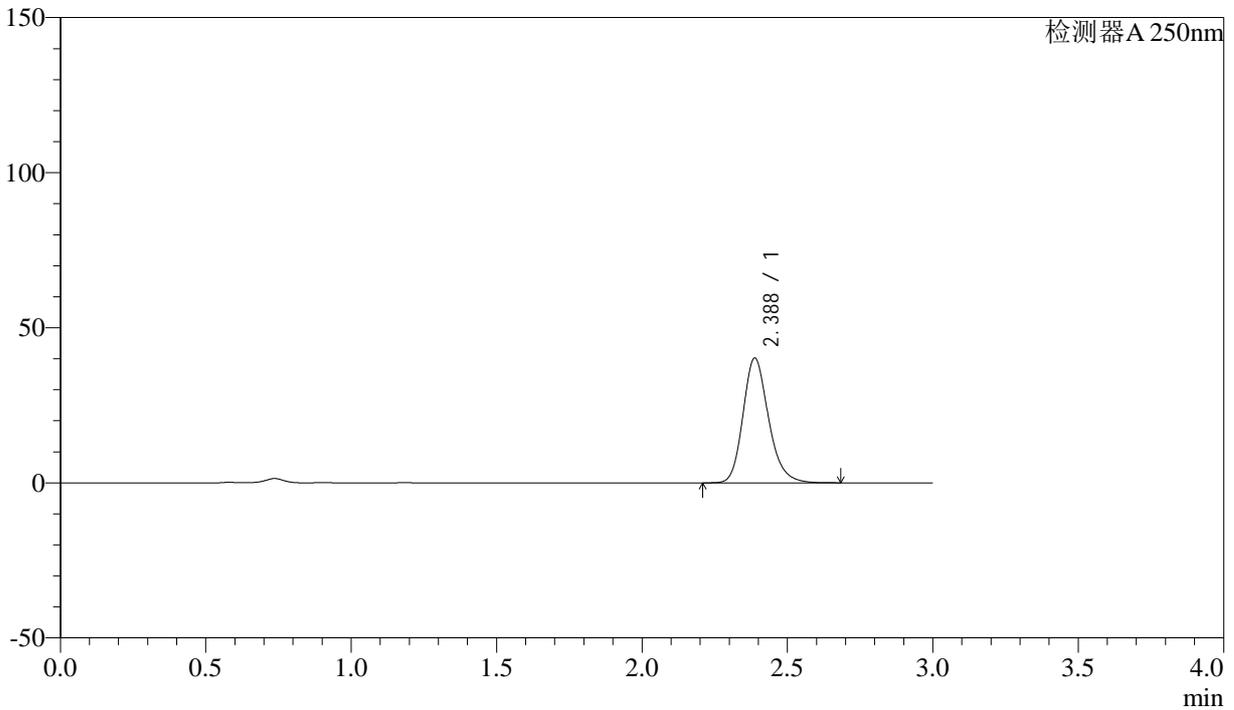
图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-71/10-878-2 - 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 | | | |

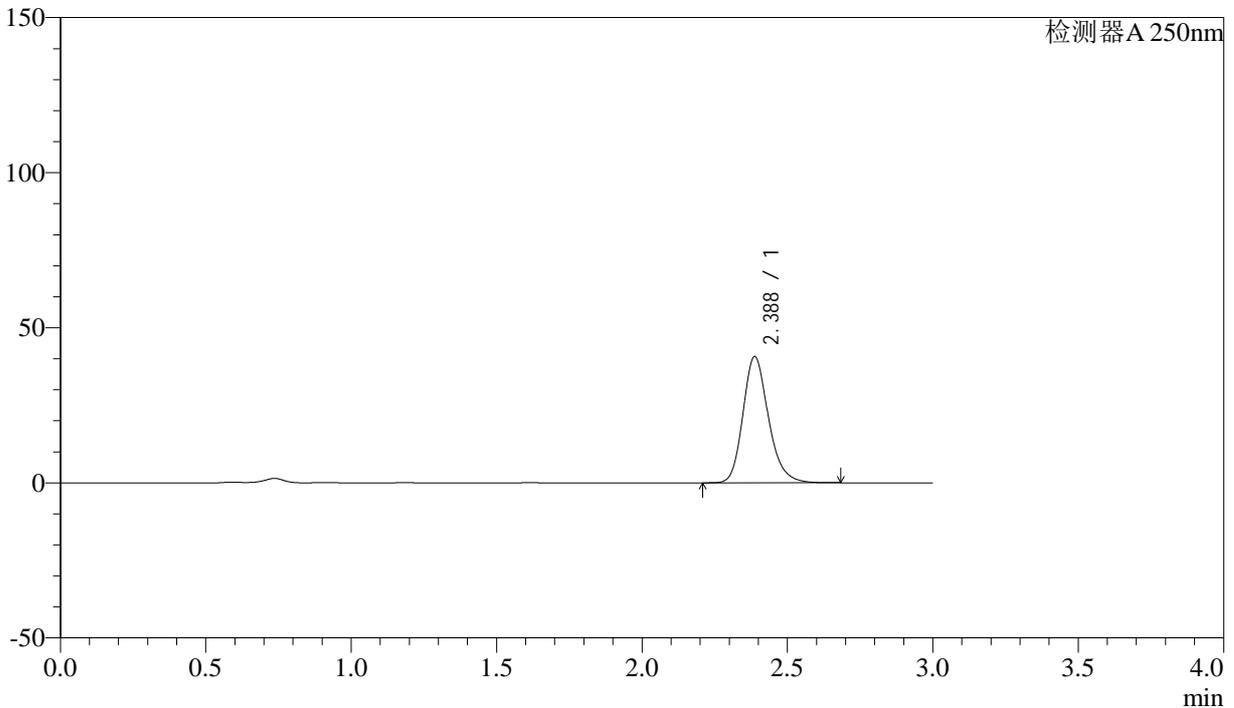
图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C | 波长: 250nm |
| 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-879-2 - 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-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



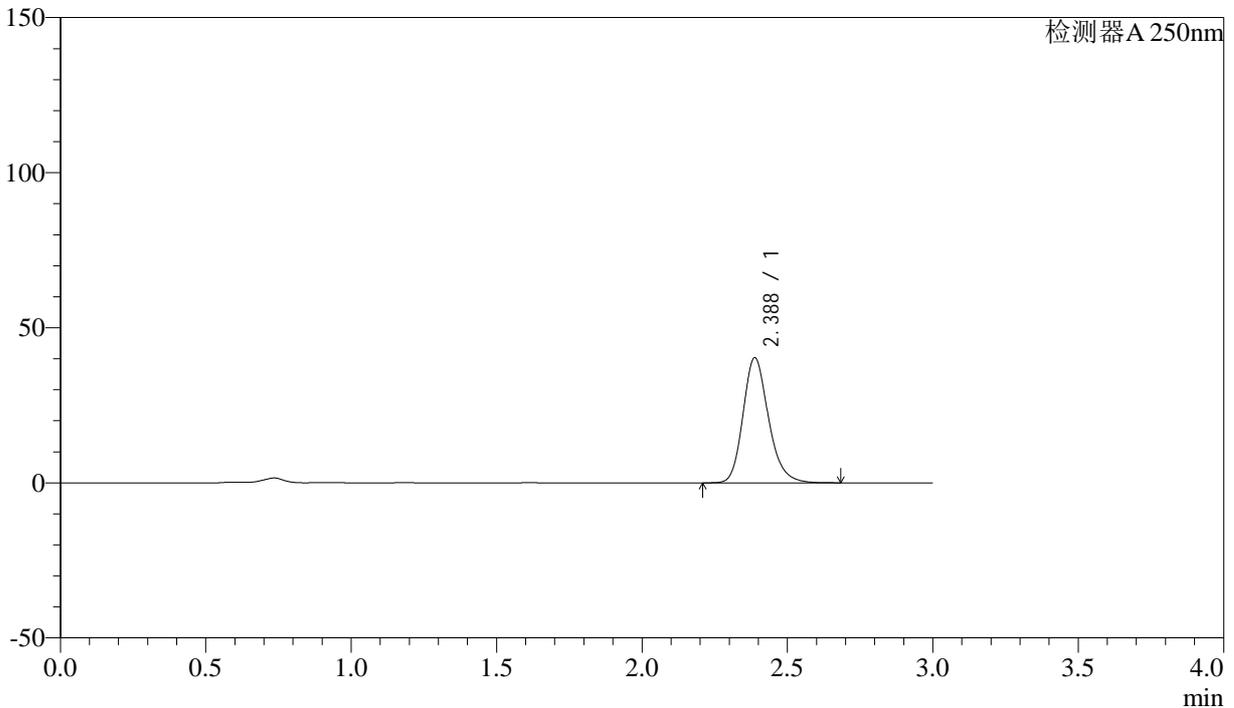
SMF-372

<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 - 0-71/10-880-2 - zzp-2024010911p-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 : 3-48 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/08/05 19:29:57 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:45:52 | |
| 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 | 246343 | 100.000 | 40379 | 3679 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 246343 | 100.000 | 40379 | | | |

图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



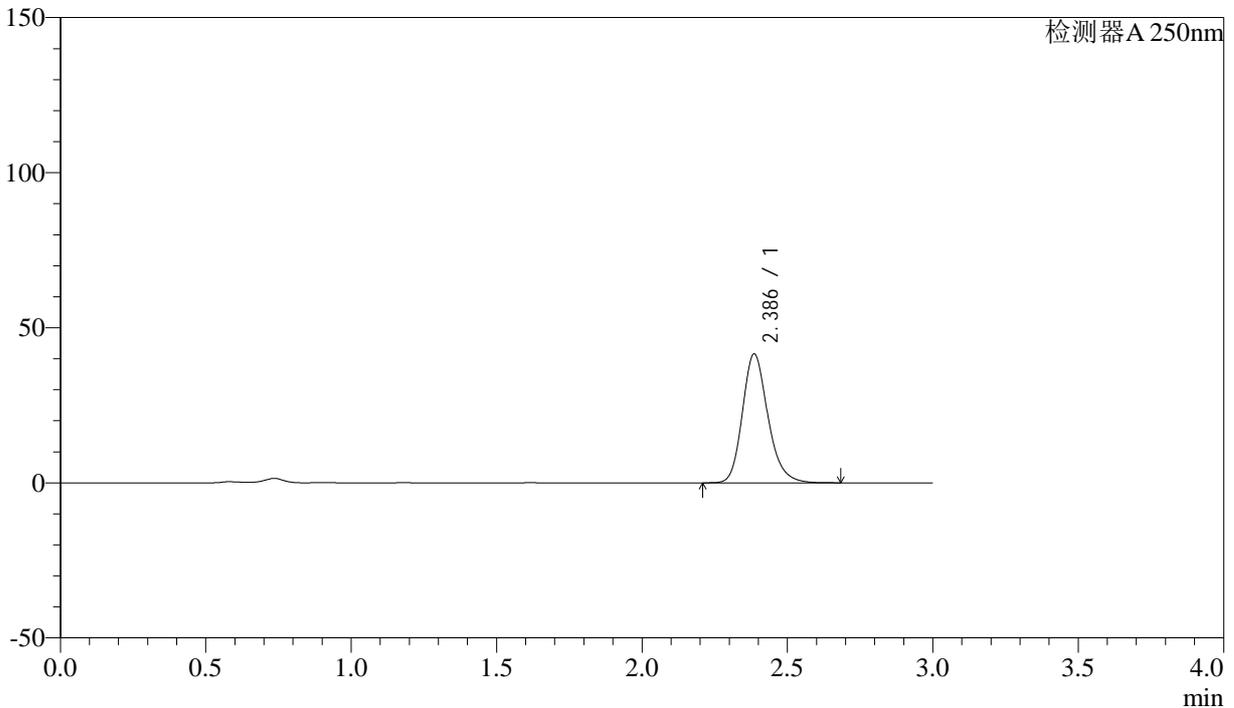
SMF-372

<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 - 0-71/10-881-2 - 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-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



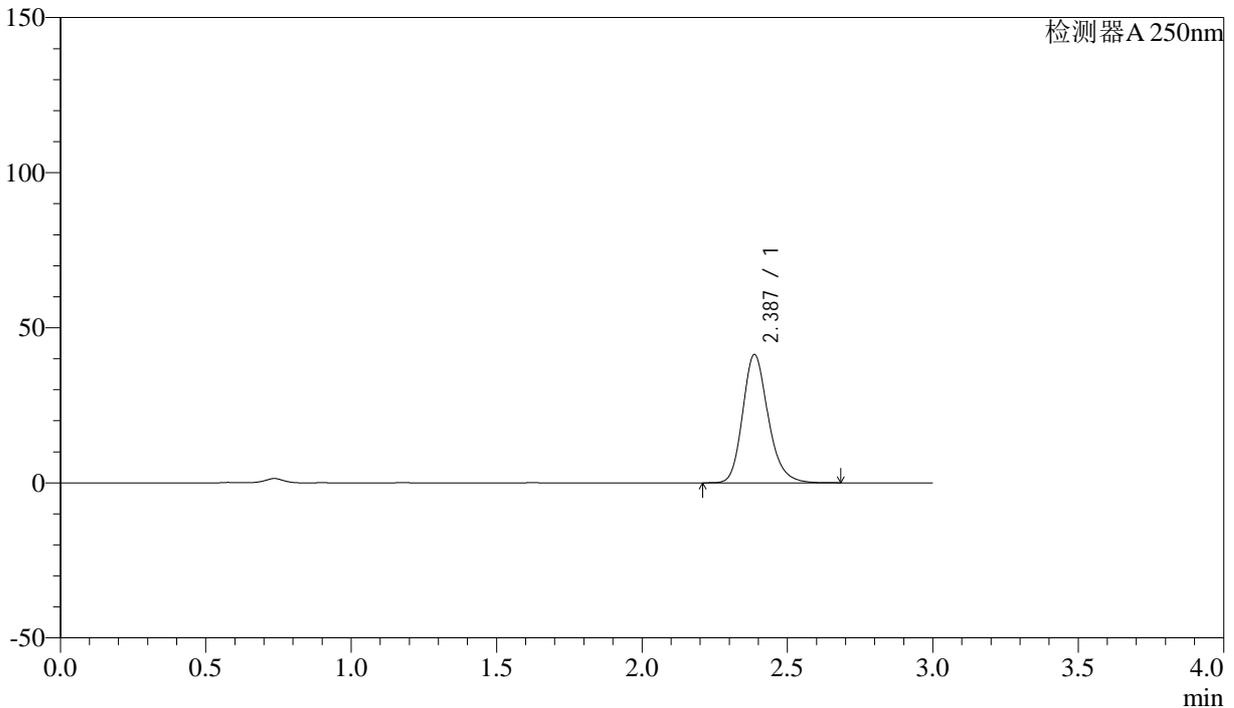
SMF-372

<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 - 0-71/10-882-2 - 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-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



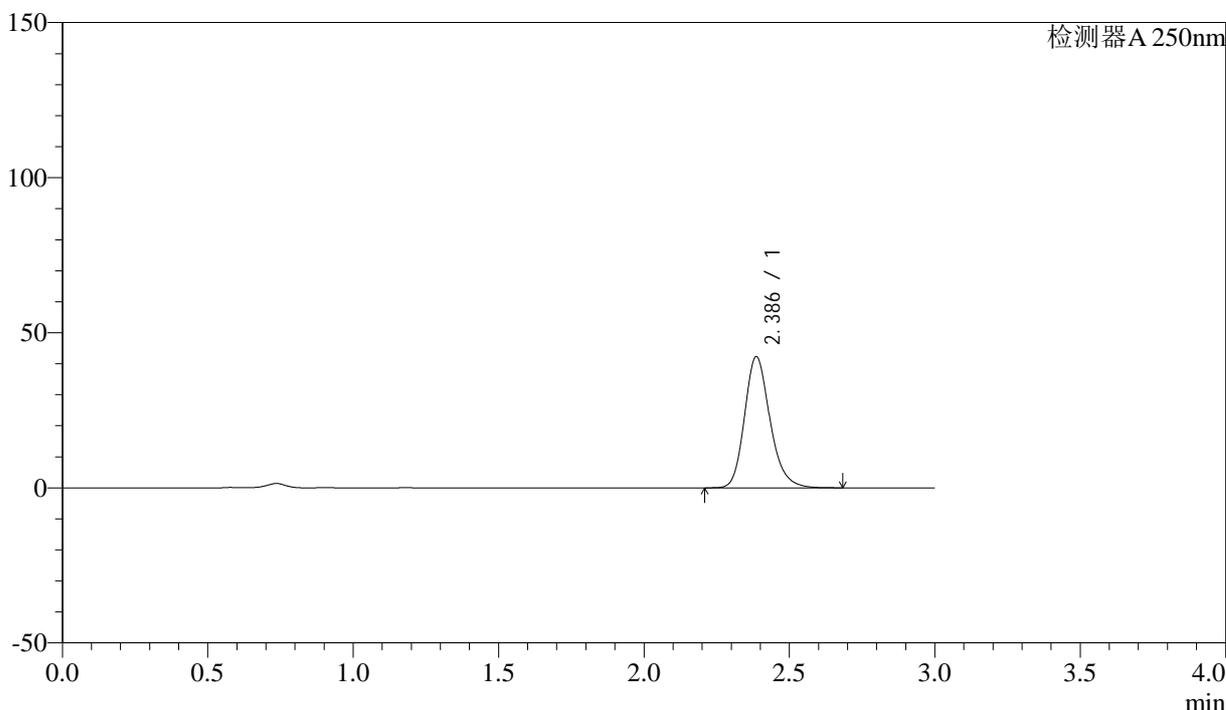
SMF-372

<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 - 0-71/10-883-2 - 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 μl 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-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



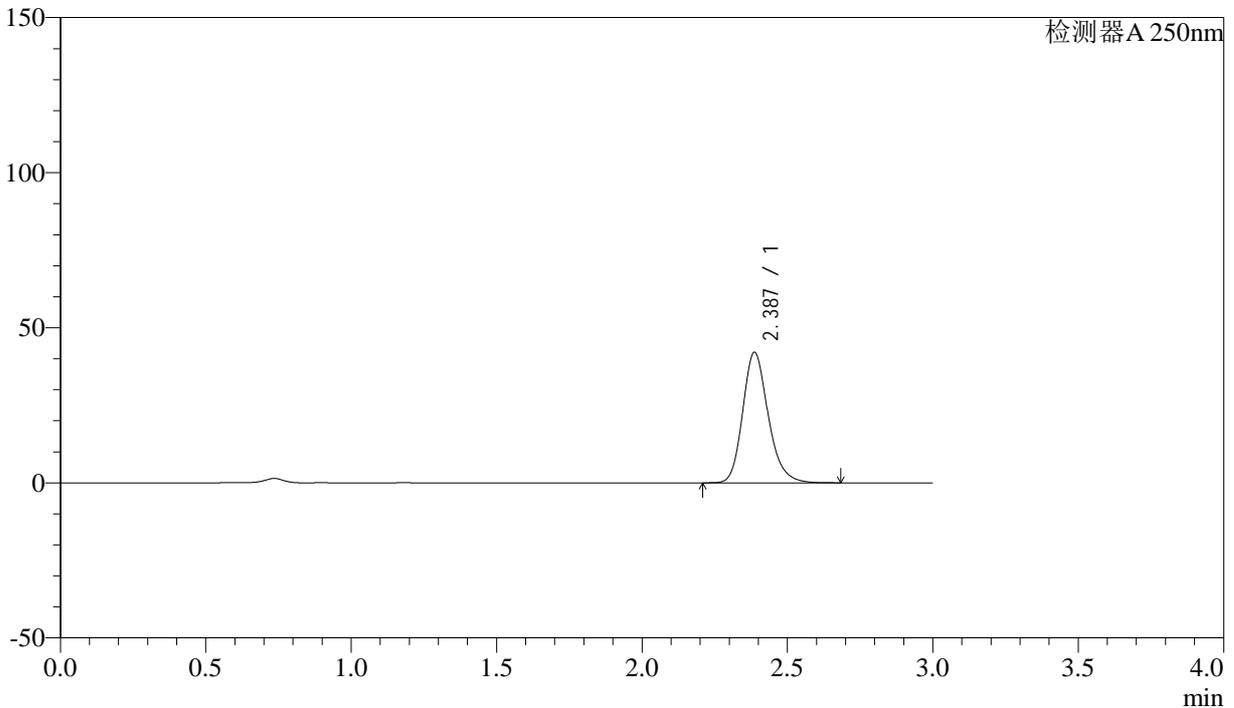
SMF-372

<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 - 0-71/10-884-2 - 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



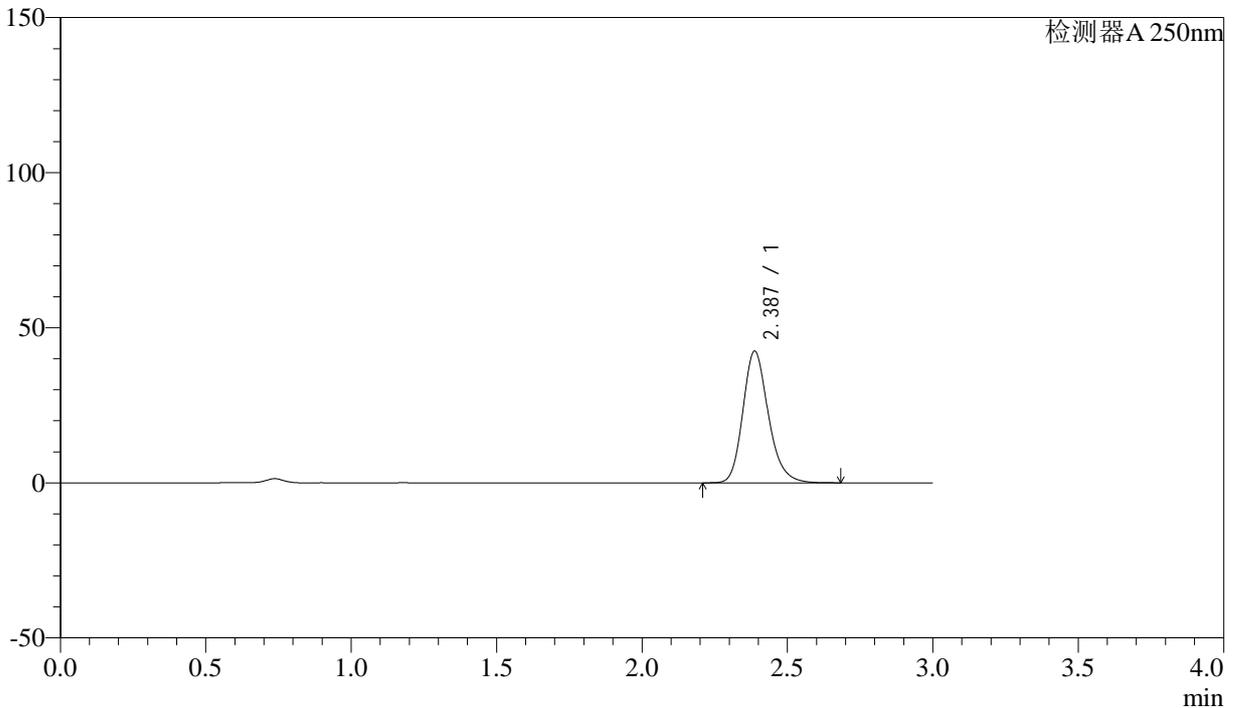
SMF-372

<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-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



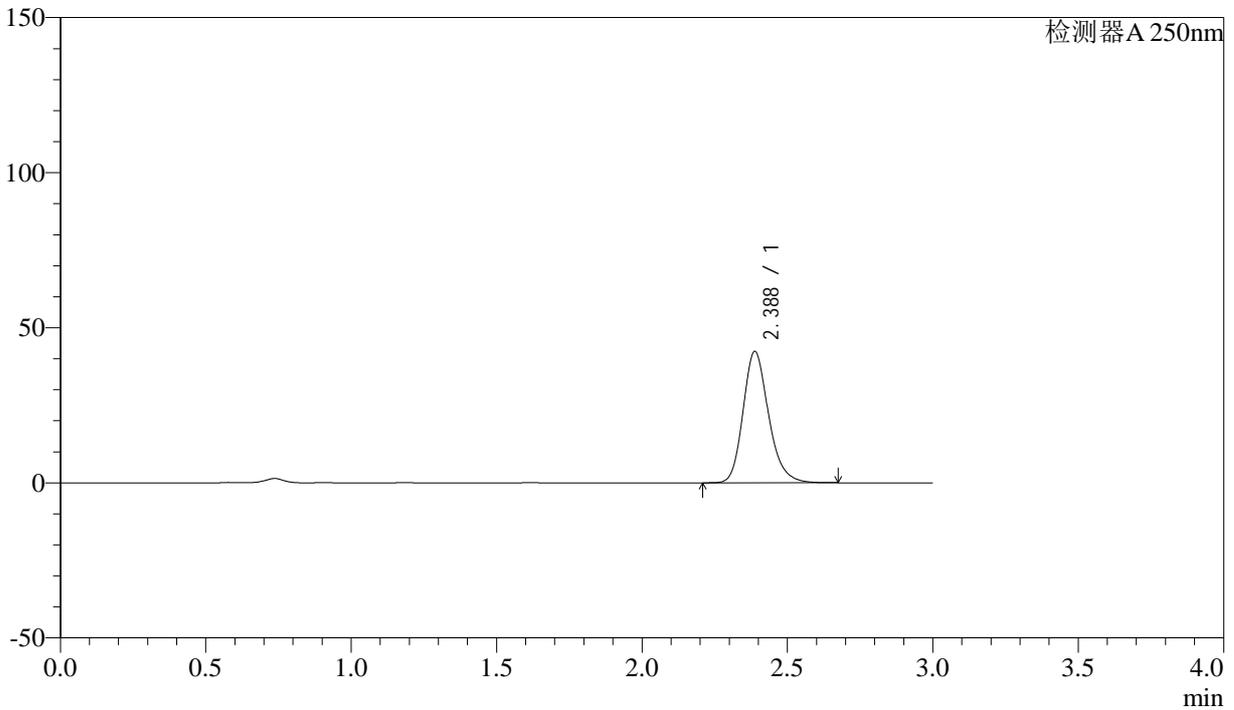
SMF-372

<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 - 0-71/10-886-2 - 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-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



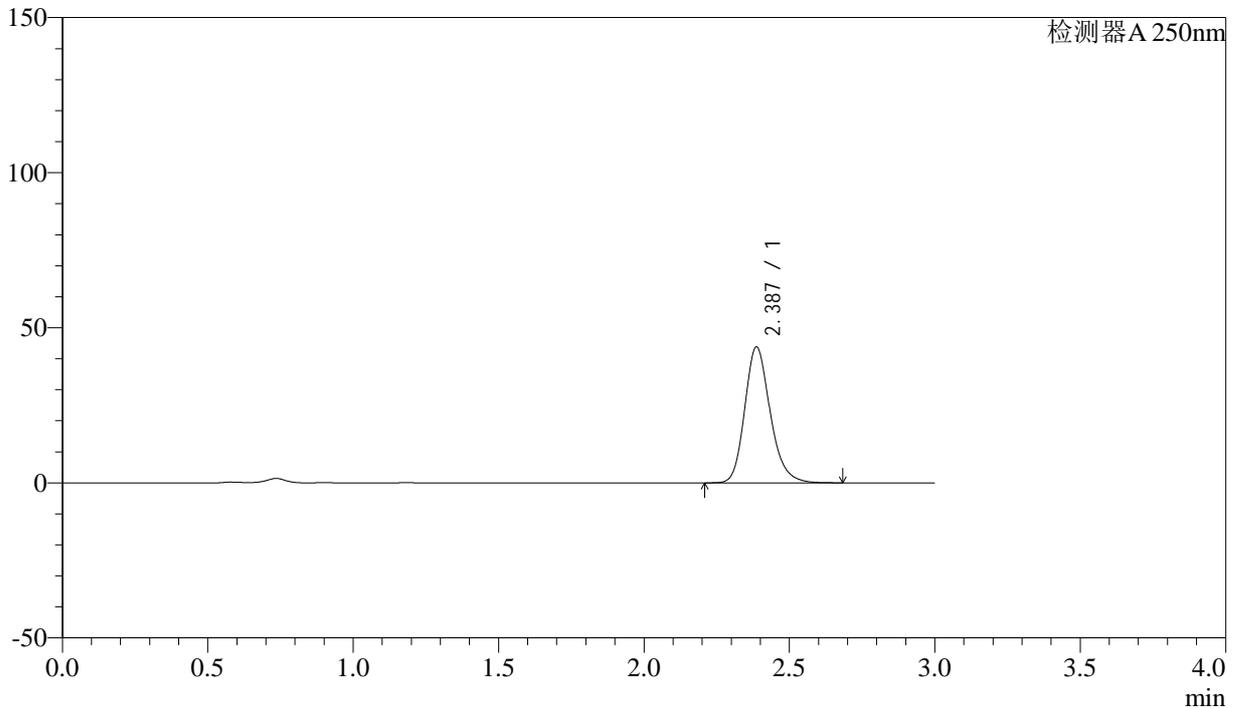
SMF-372

<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 - 0-71/10-887-2 - 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-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



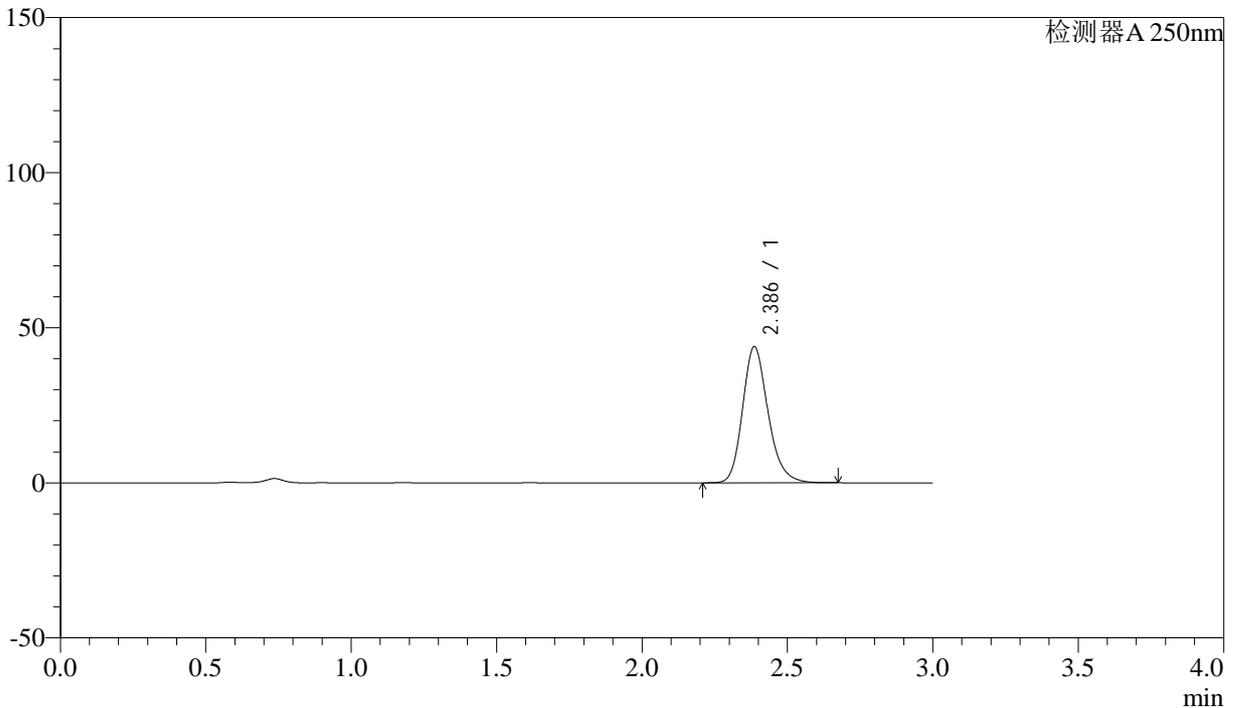
SMF-372

<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 - 0-71/10-888-2 - 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-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



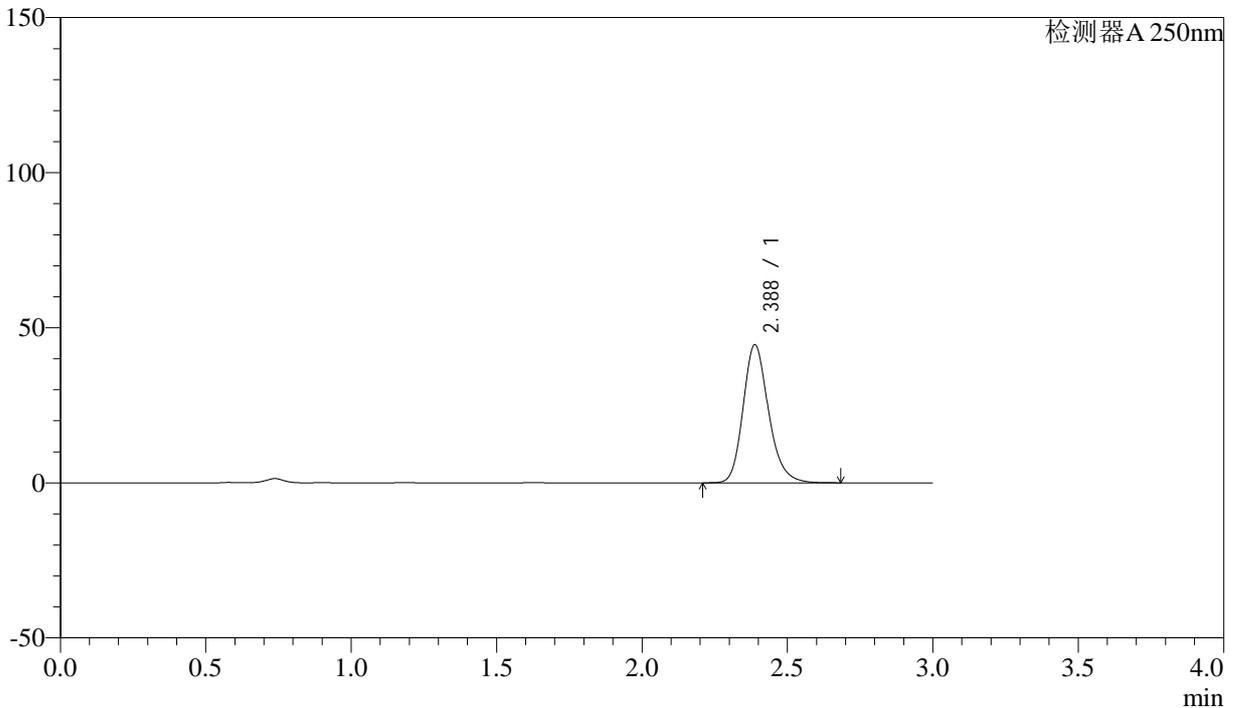
SMF-372

<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 - 0-71/10-889-2 - zzp-2024010911p-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 : 3-23 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 20:00:09 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:46:13
 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 | 2.388 | 271665 | 100.000 | 44533 | 3680 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 271665 | 100.000 | 44533 | | | |

图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



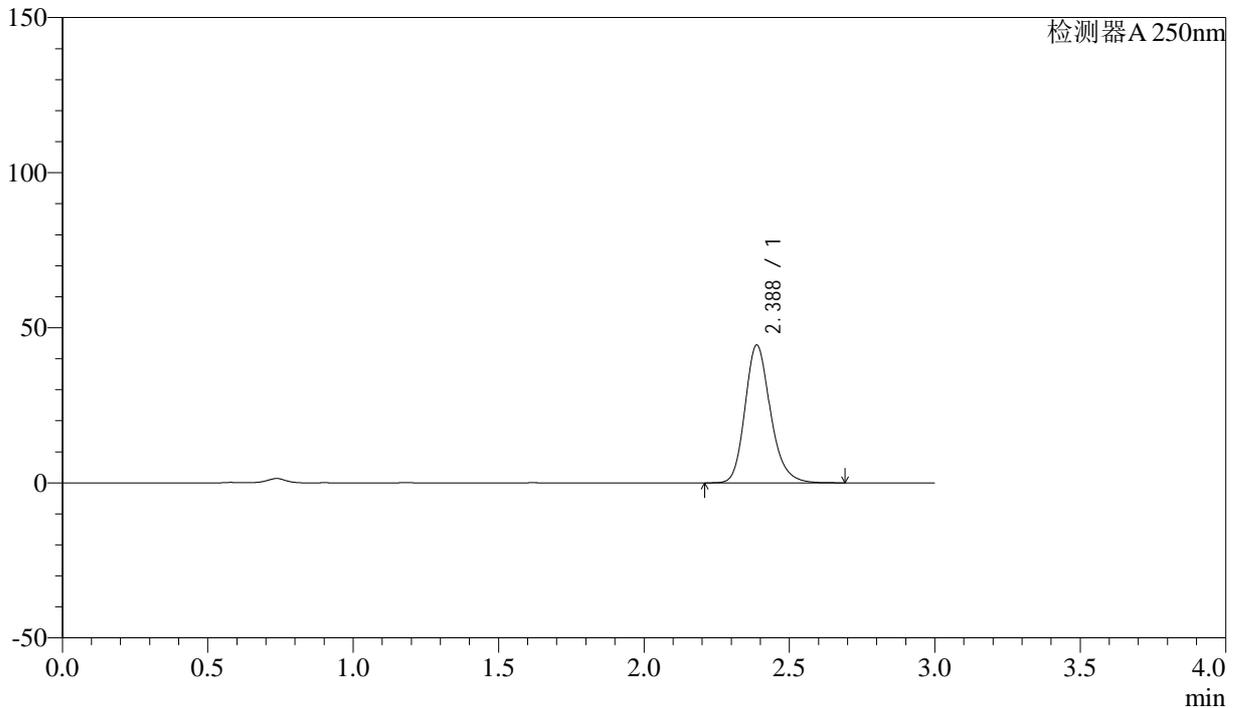
SMF-372

<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 - 0-71/10-890-2 - 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-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



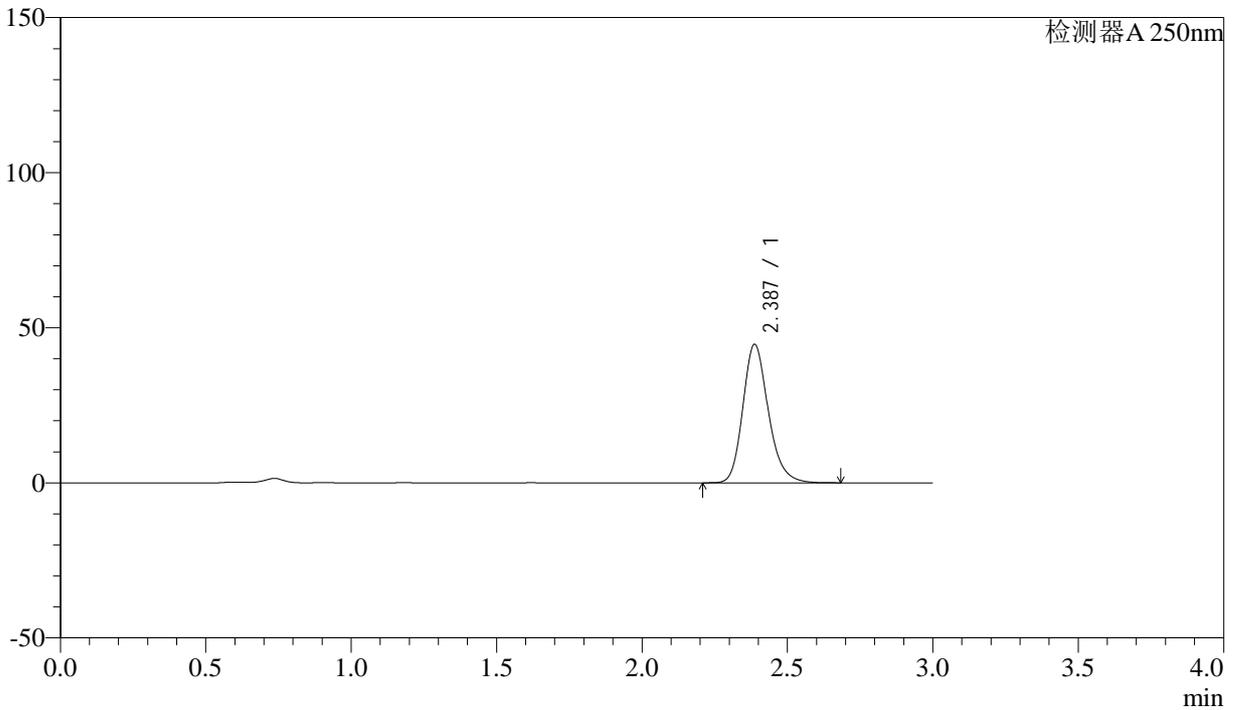
SMF-372

<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 - 0-71/10-891-2 - zzp-2024010911p-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 :3-41 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 :10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 :2024/08/05 20:06:52 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:46:18 | |
| 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 | 2.387 | 272556 | 100.000 | 44669 | 3677 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 272556 | 100.000 | 44669 | | | |

图147 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



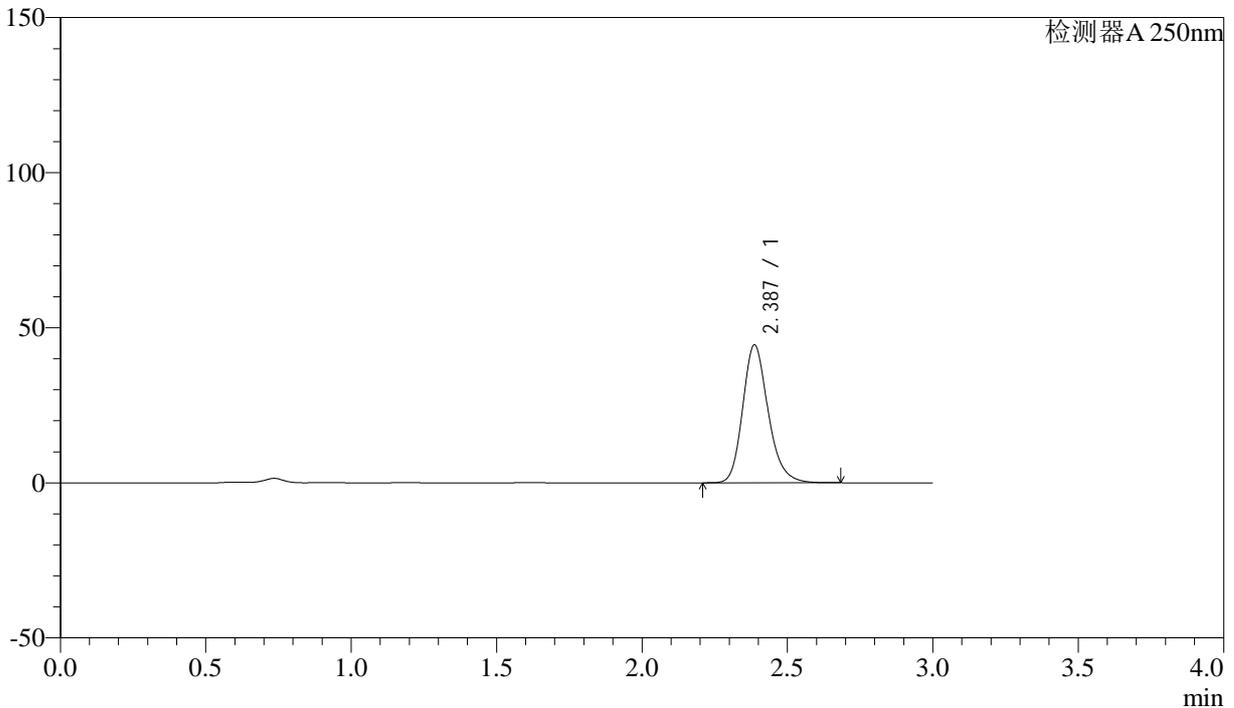
SMF-372

<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 - 0-71/10-892-2 - zzp-2024010911p-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 : 3-50 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 20:10:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:46:20
 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 | 2.387 | 271021 | 100.000 | 44418 | 3681 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 271021 | 100.000 | 44418 | | | |

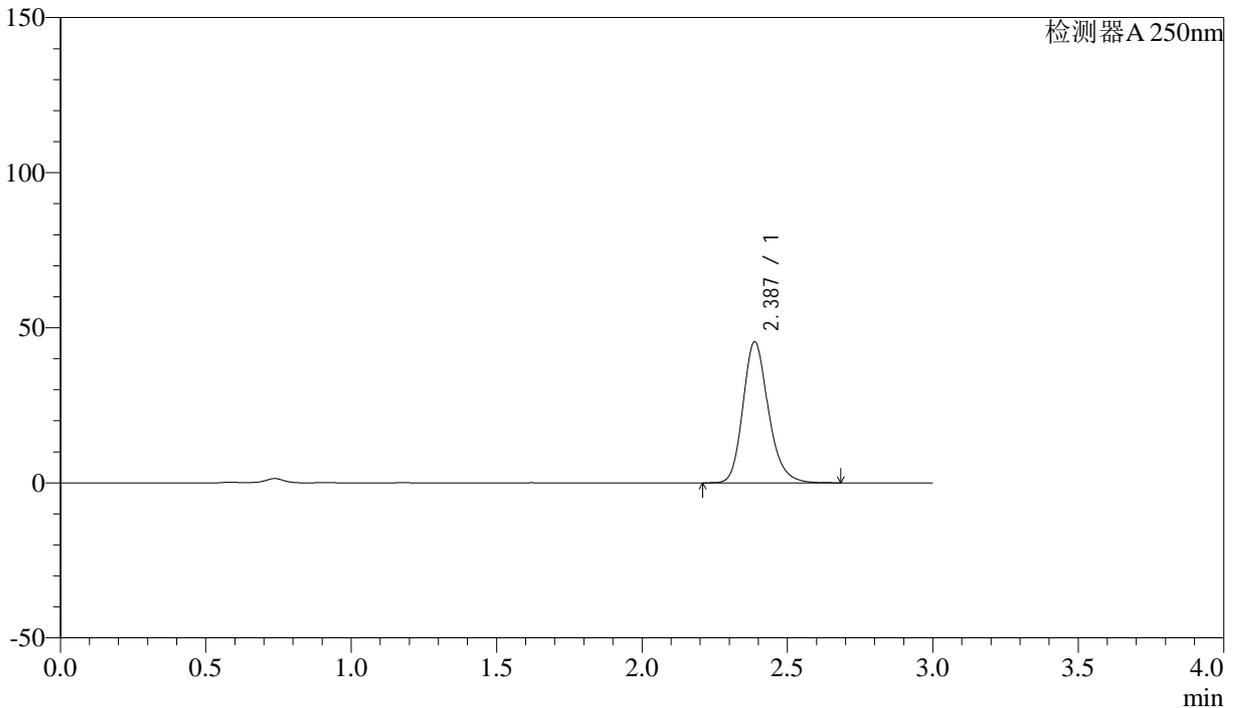
图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C | 波长: 250nm |
| 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-893-2 - 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



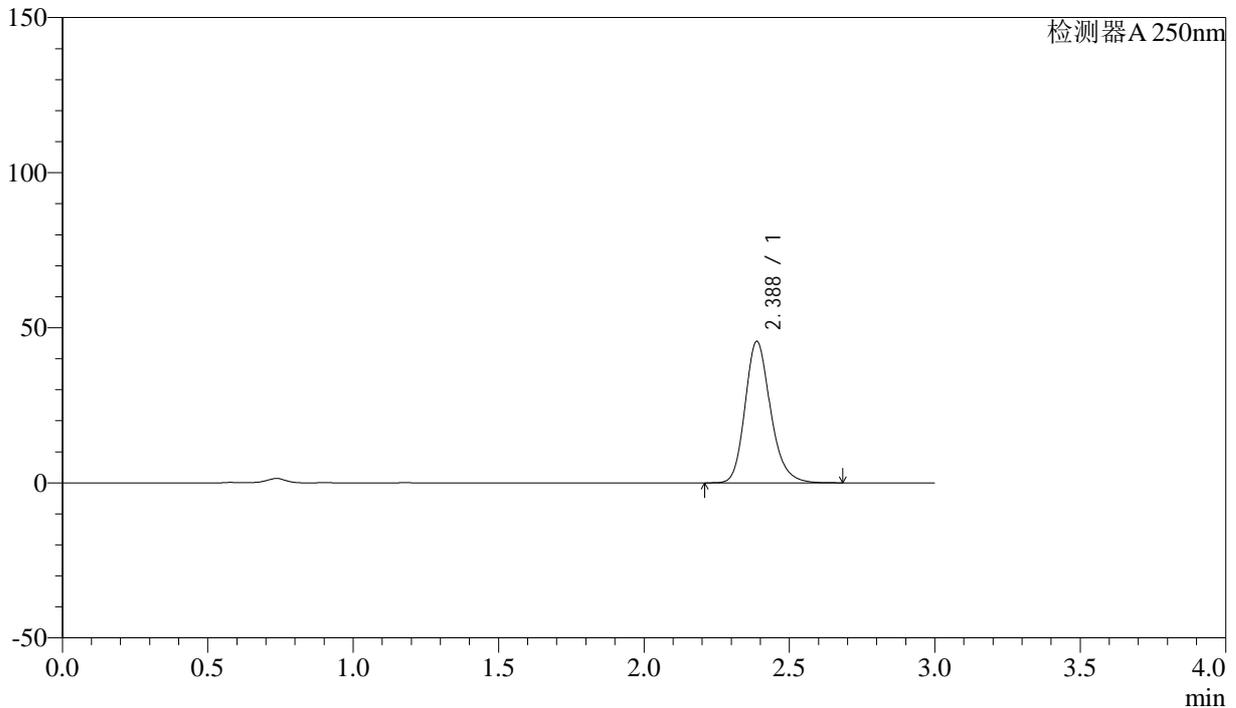
SMF-372

<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



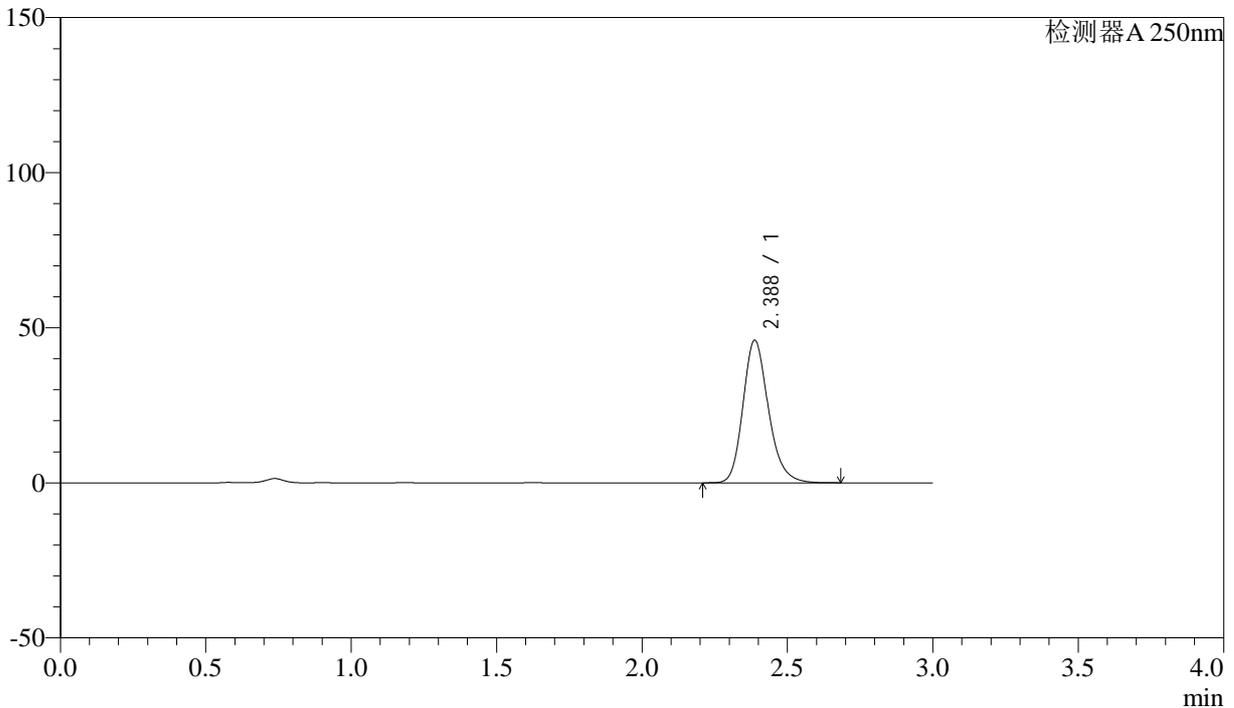
SMF-372

<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 - 0-71/10-895-2 - zzp-2024010911p-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 : 3-24 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 20:20:17 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:46:27
 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 | 2.388 | 280424 | 100.000 | 45972 | 3678 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 280424 | 100.000 | 45972 | | | |

图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



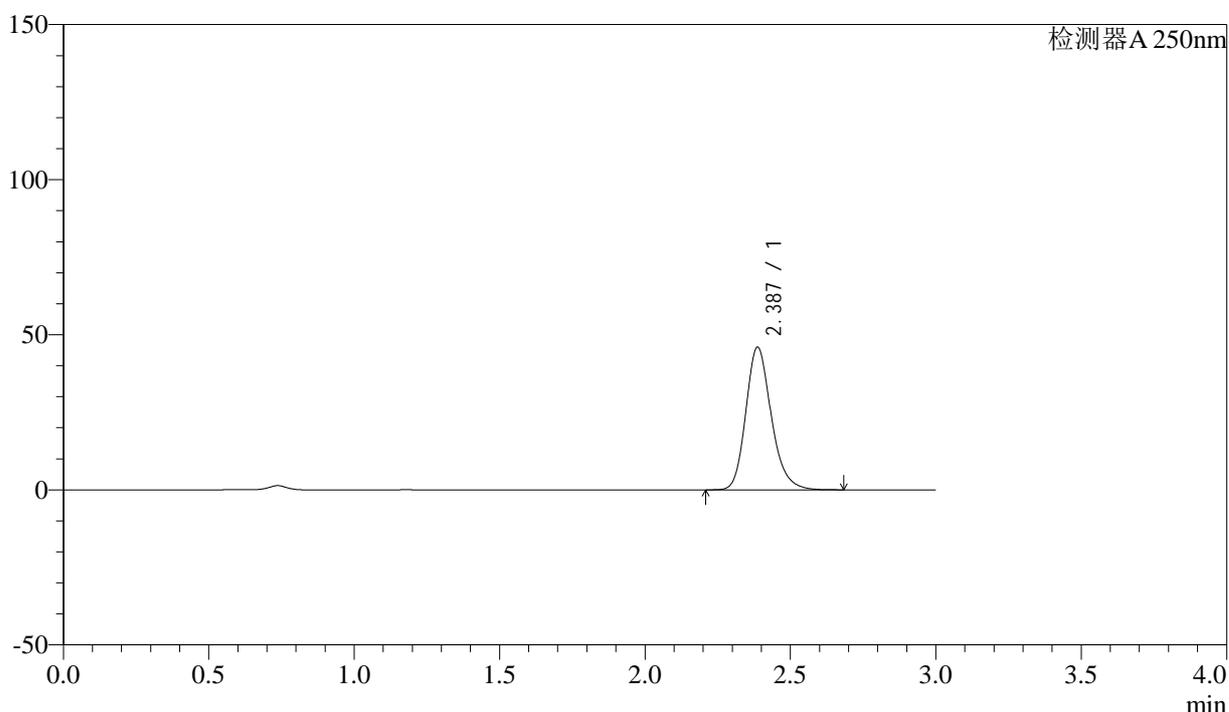
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-896-2 - 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 μ l 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-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



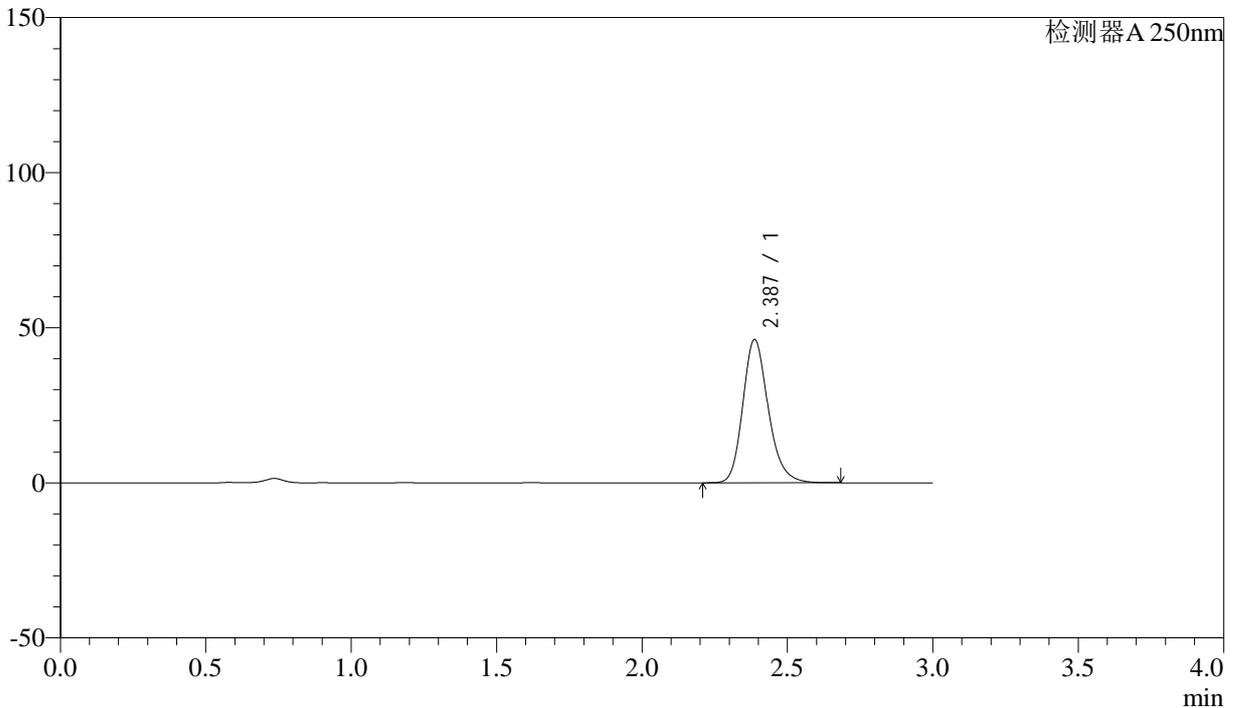
SMF-372

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C | 波长: 250nm |
| 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-897-2 - 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-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



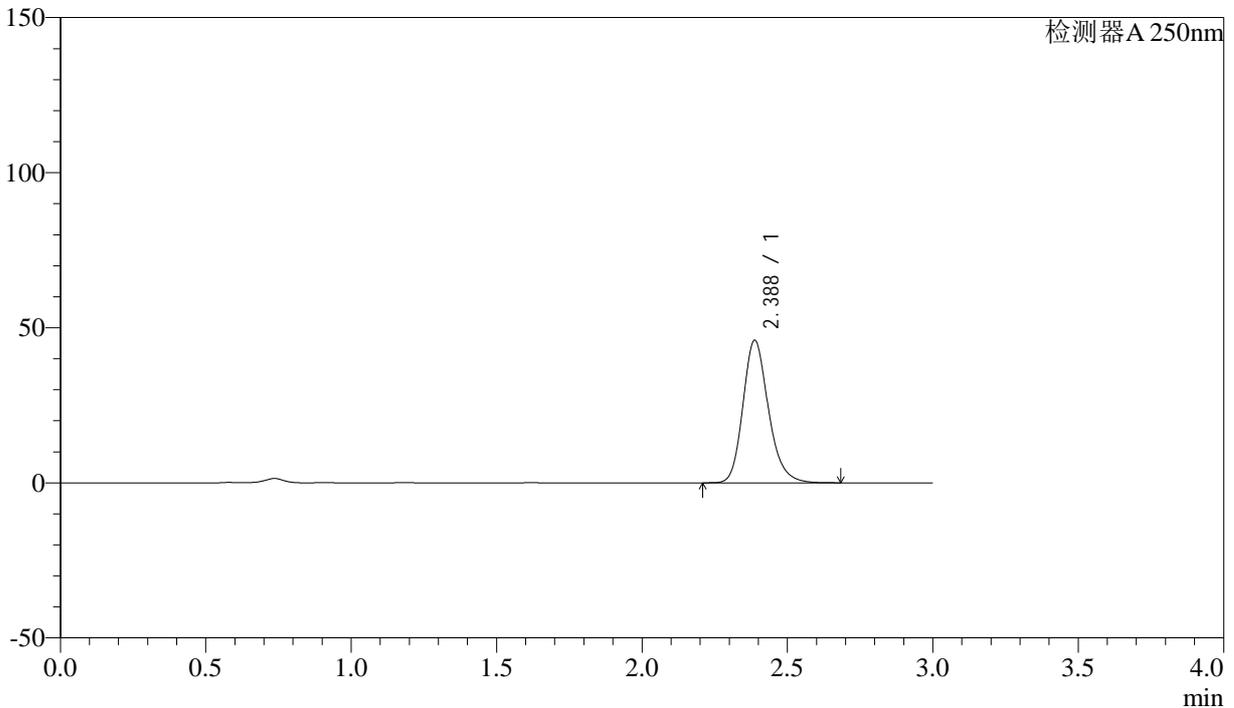
SMF-372

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C | 波长: 250nm |
| 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-898-2 - zzp-2024010911p-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 :3-51 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 :10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 :2024/08/05 20:30:21 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:46:34 | |
| 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 | 2.388 | 280600 | 100.000 | 45987 | 3675 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 280600 | 100.000 | 45987 | | | |

图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



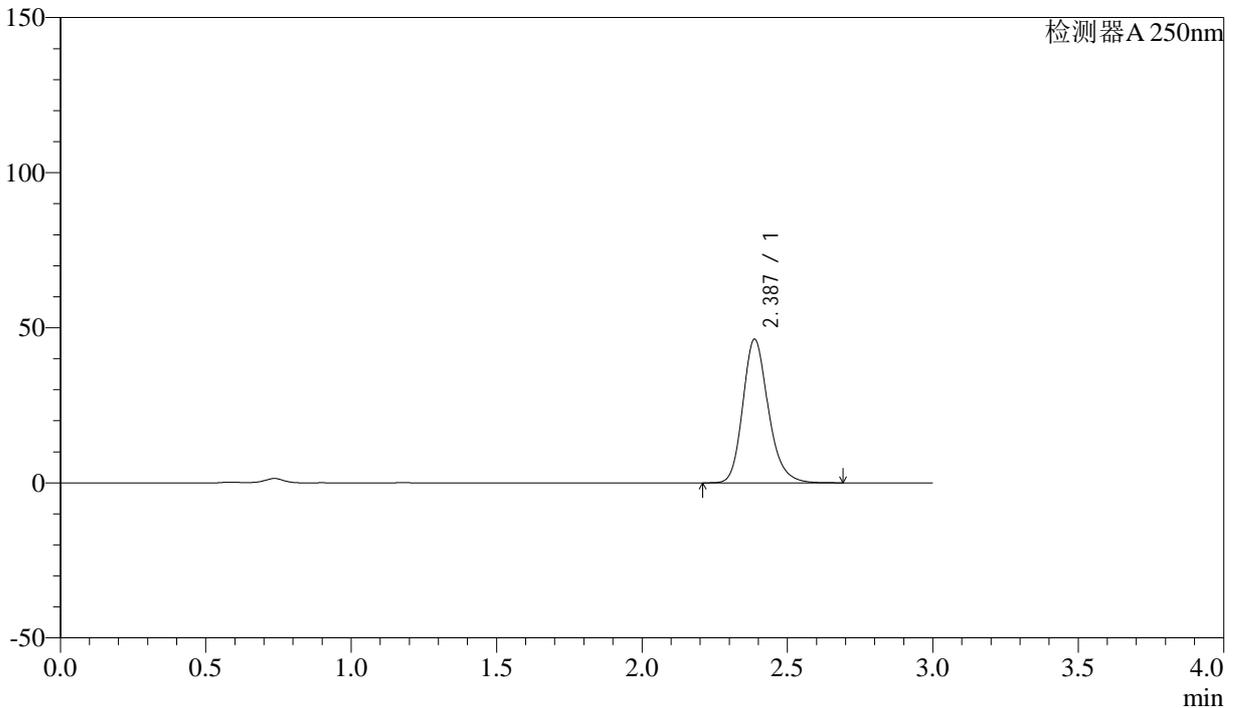
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-899-2 - 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-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



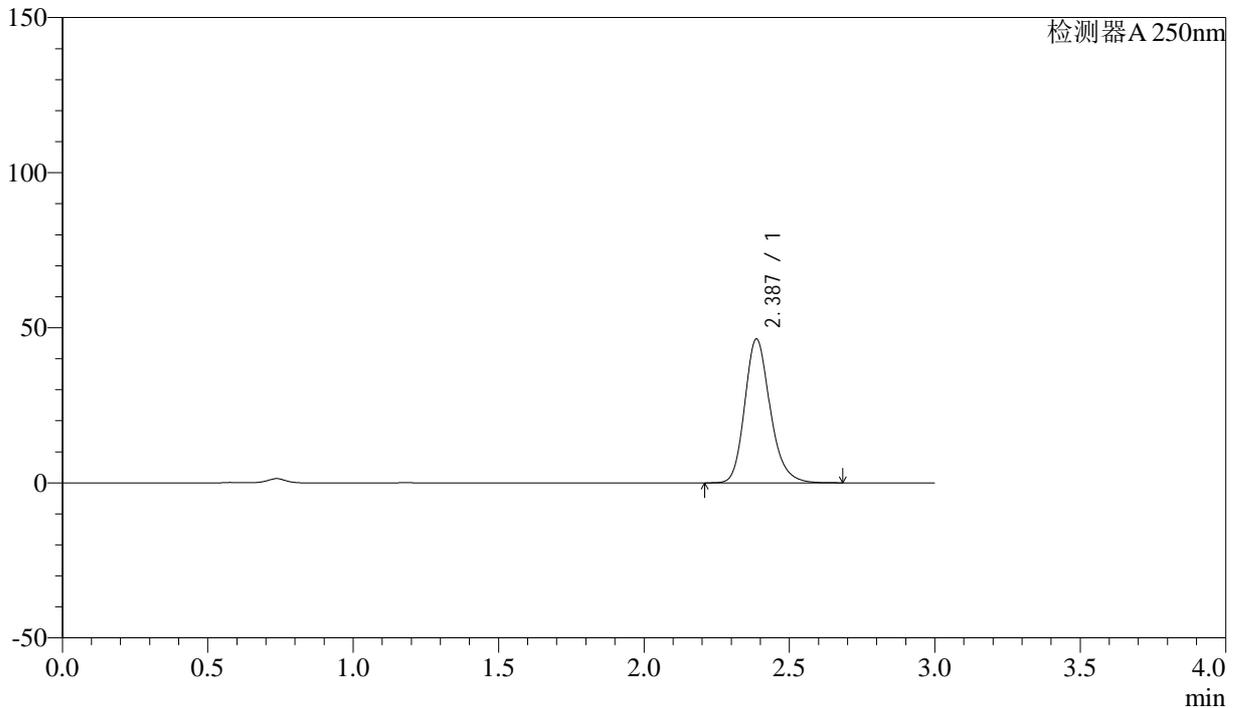
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-900-2 - 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 μ l 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



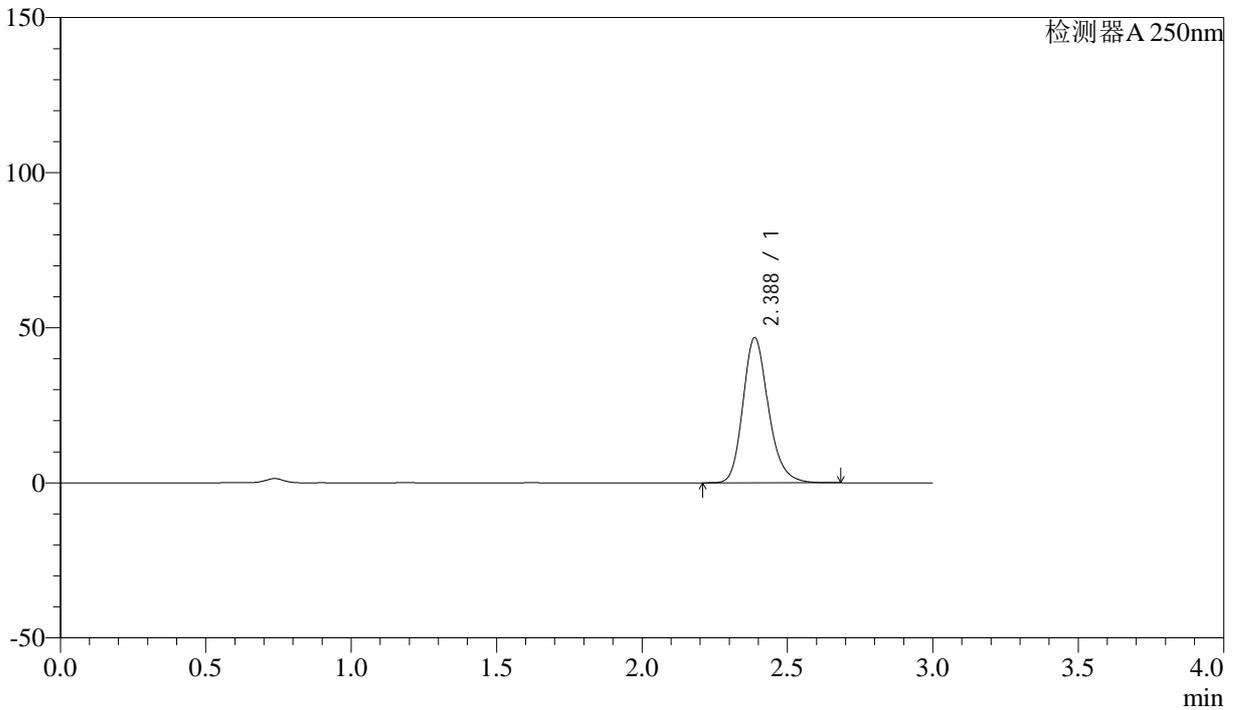
SMF-372

<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



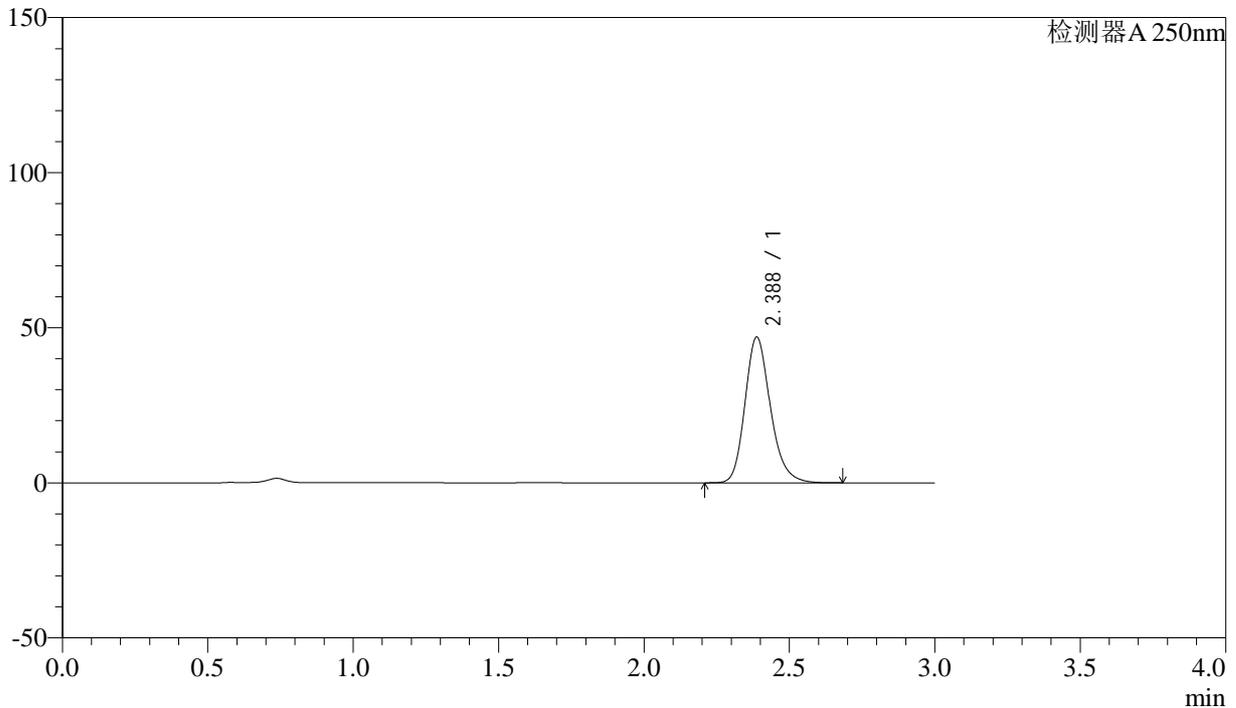
SMF-372

<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 - 0-71/10-903-2 - 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 | | | |

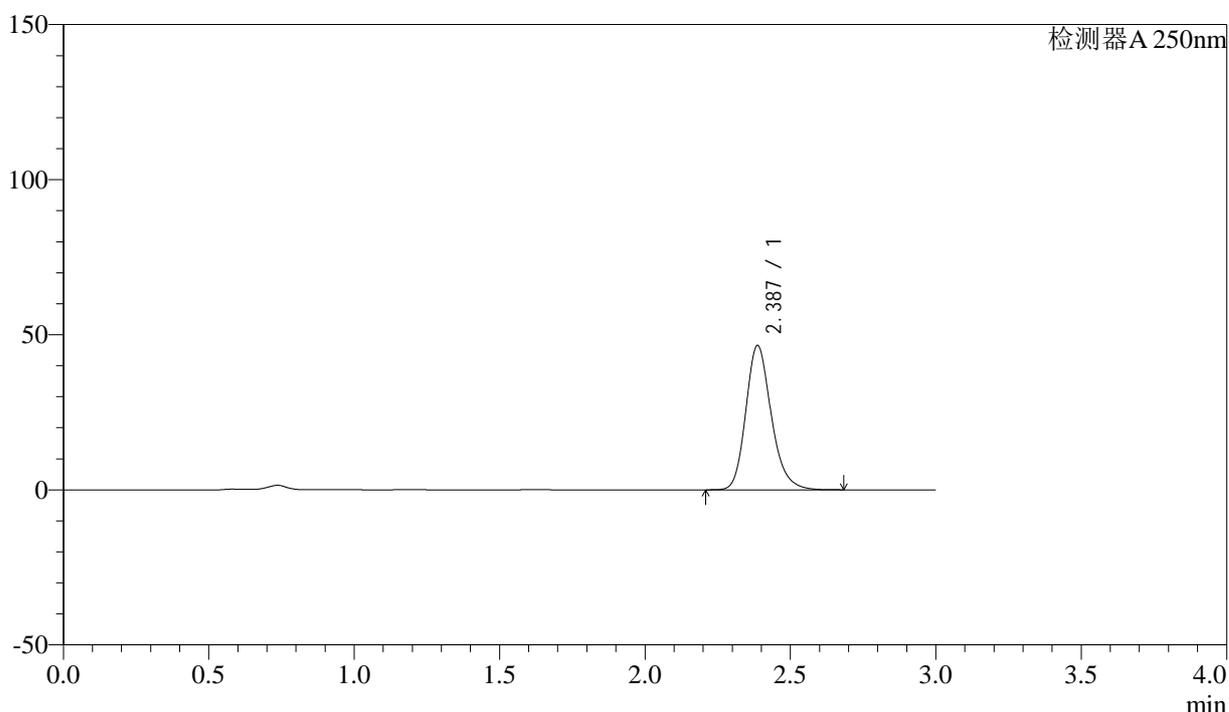
图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C | 波长: 250nm |
| 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-904-2 - 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-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



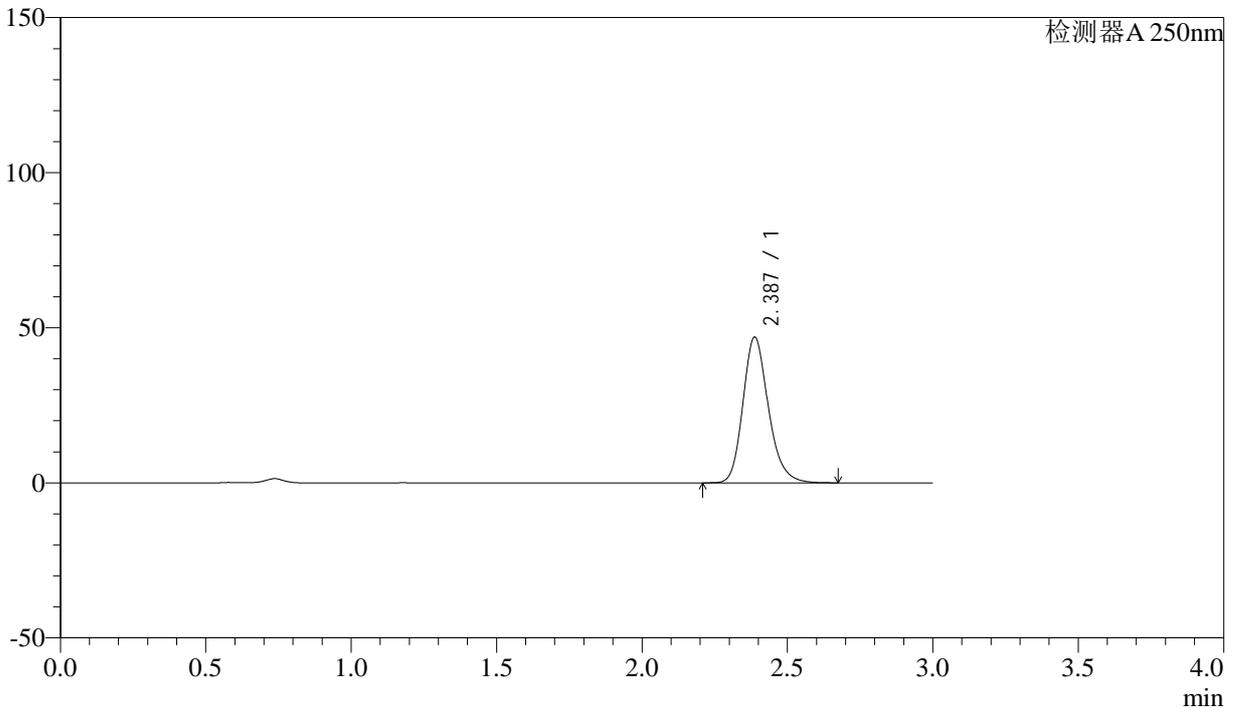
SMF-372

<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 - 0-71/10-905-2 - 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



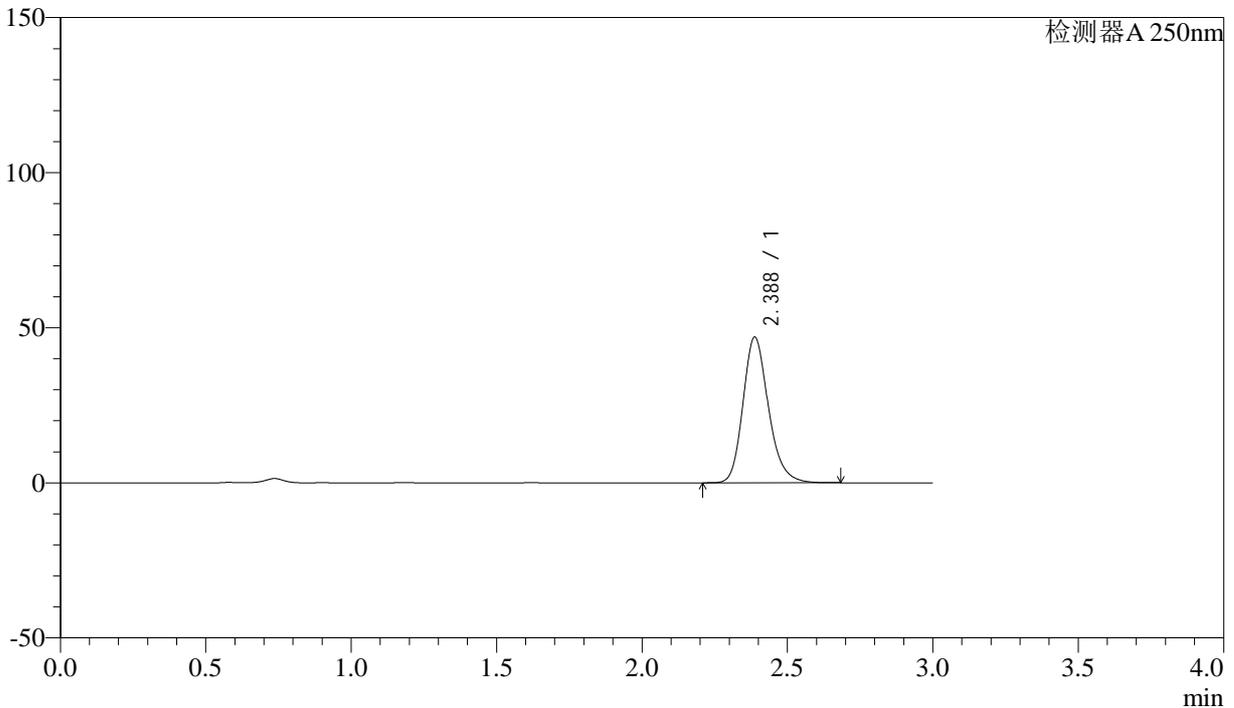
SMF-372

<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



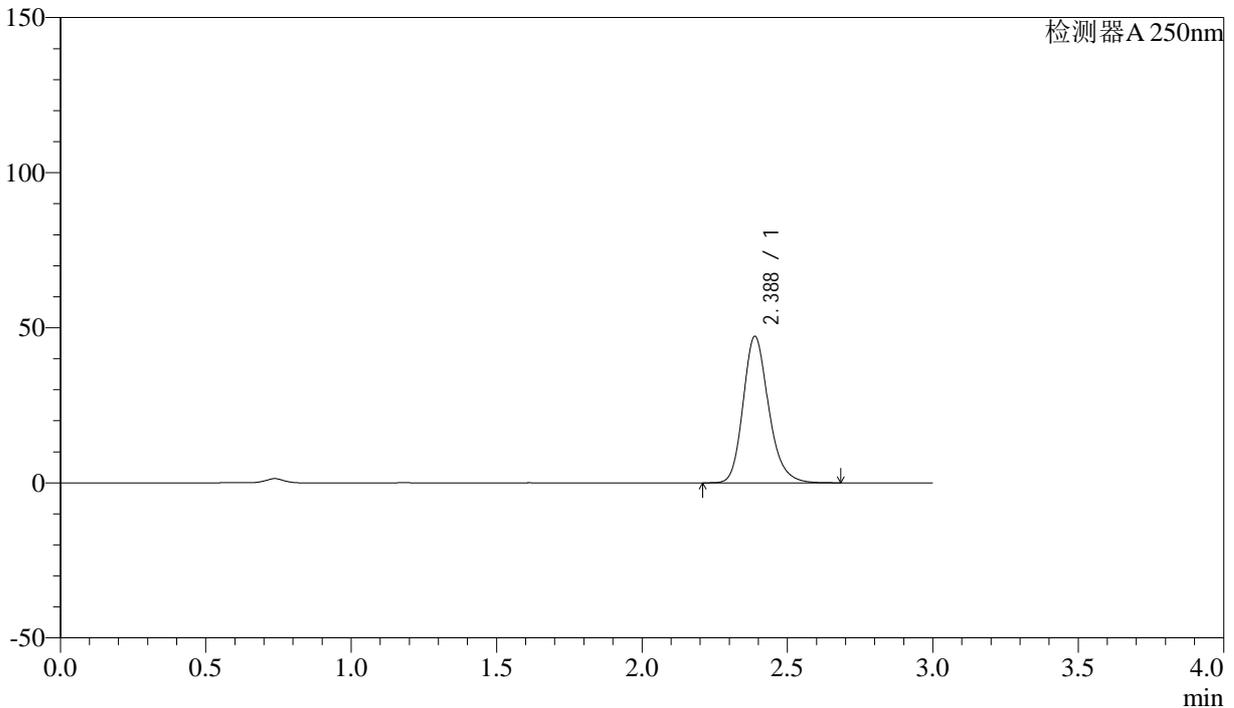
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 | | | |

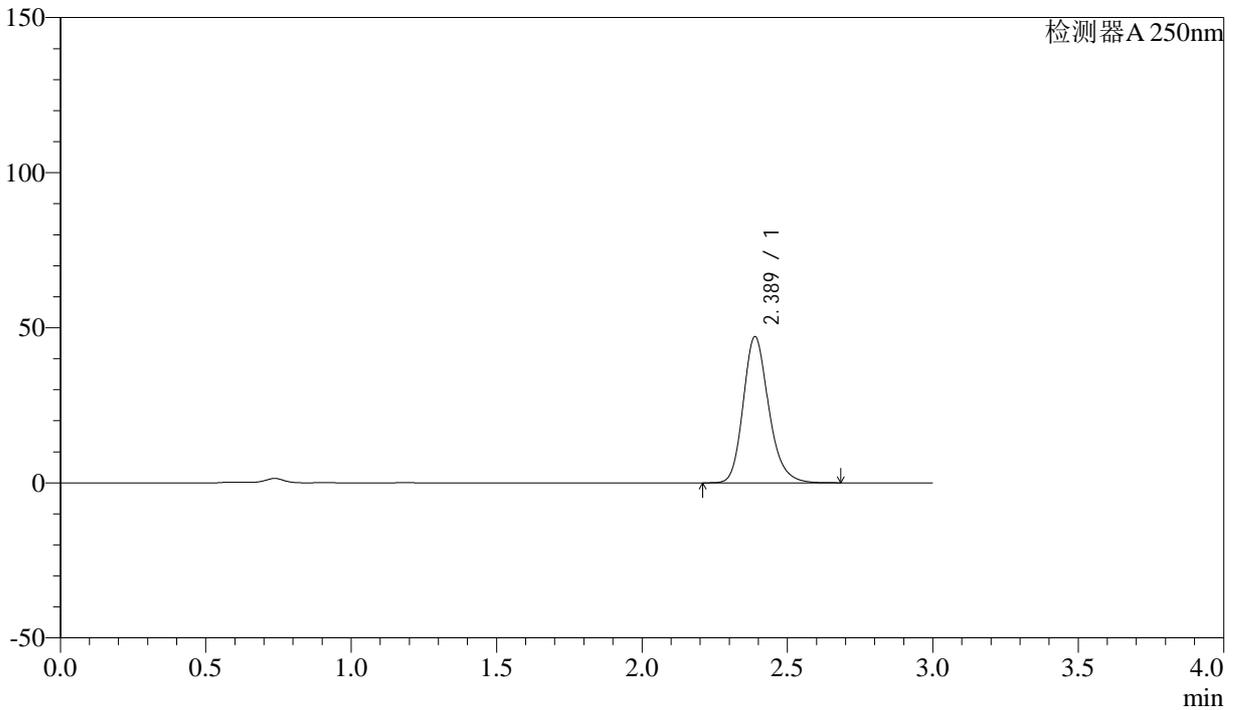
图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*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



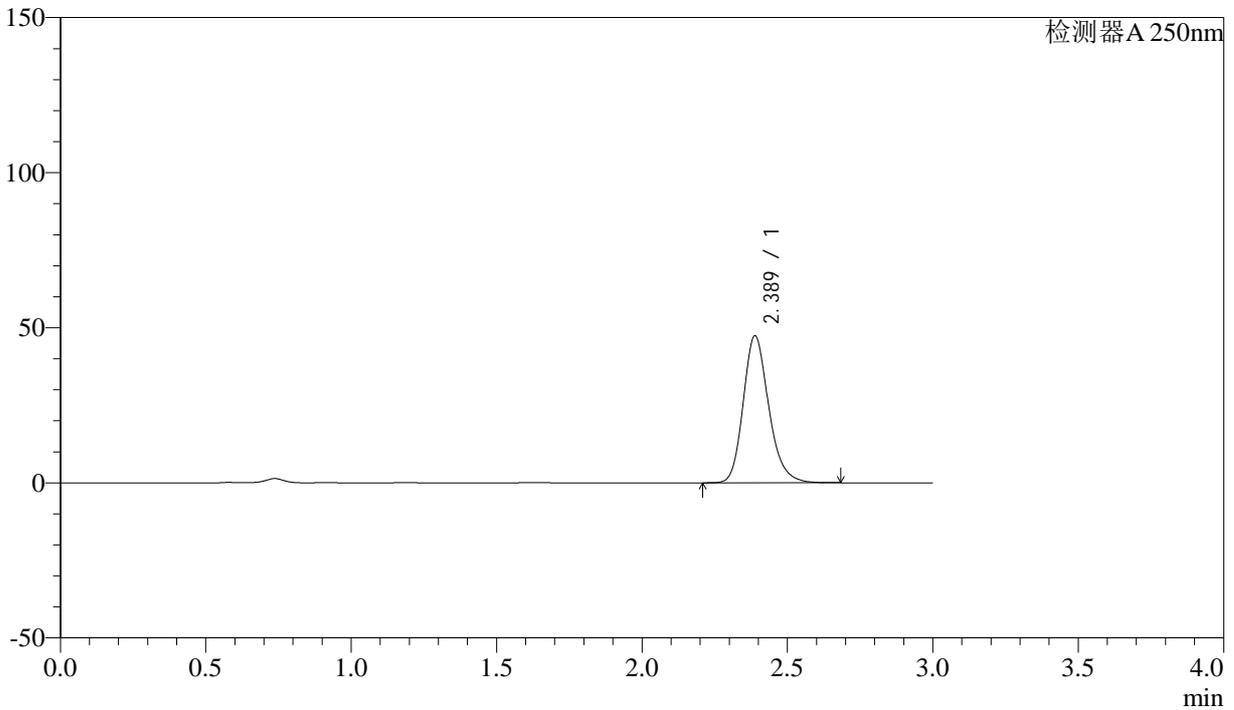
SMF-372

<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 - 0-71/10-909-2 - zzp-2024010911p-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 : 3-44 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 21:07:18 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:47:00
 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 | 289528 | 100.000 | 47412 | 3673 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 289528 | 100.000 | 47412 | | | |

图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



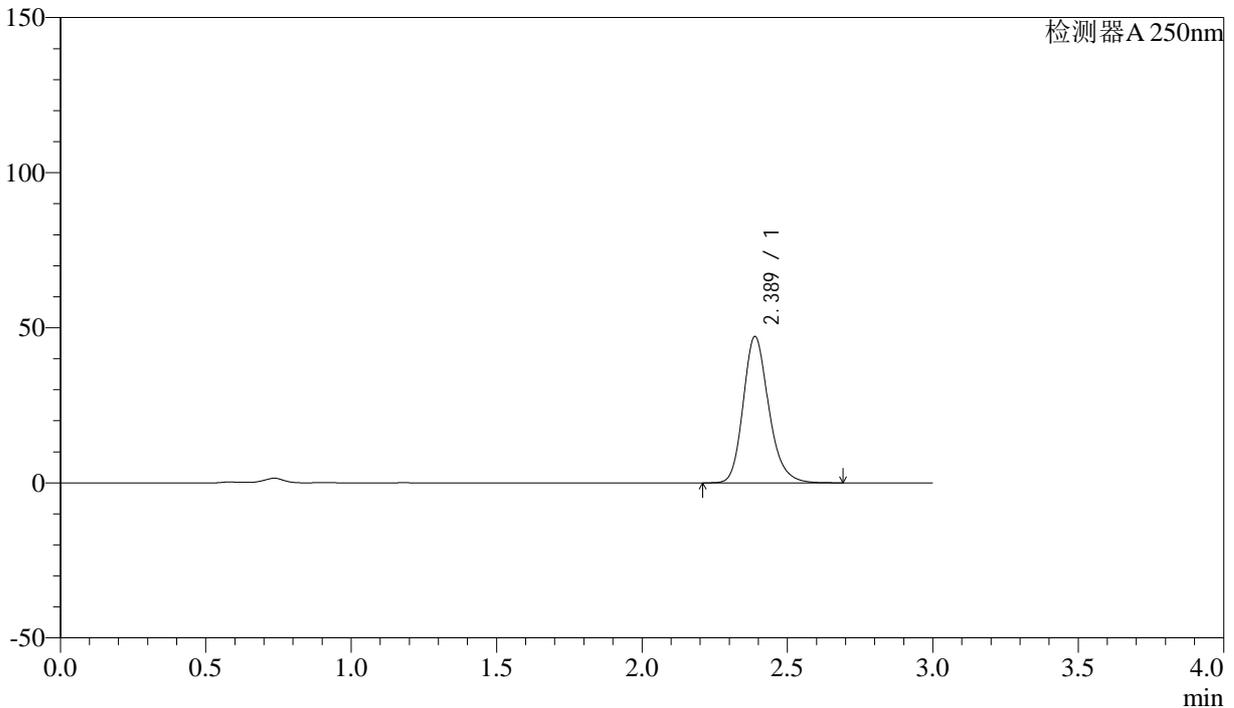
SMF-372

<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 - 0-71/10-910-2 - 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 | | | |

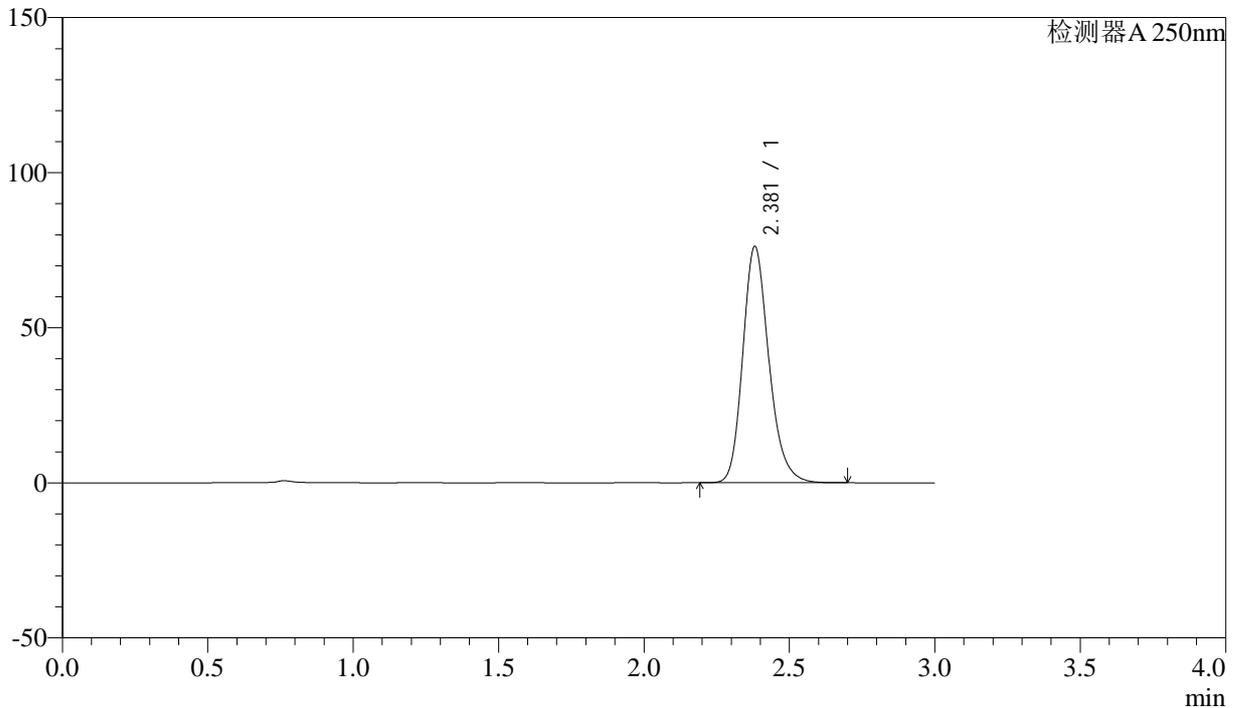
图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*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



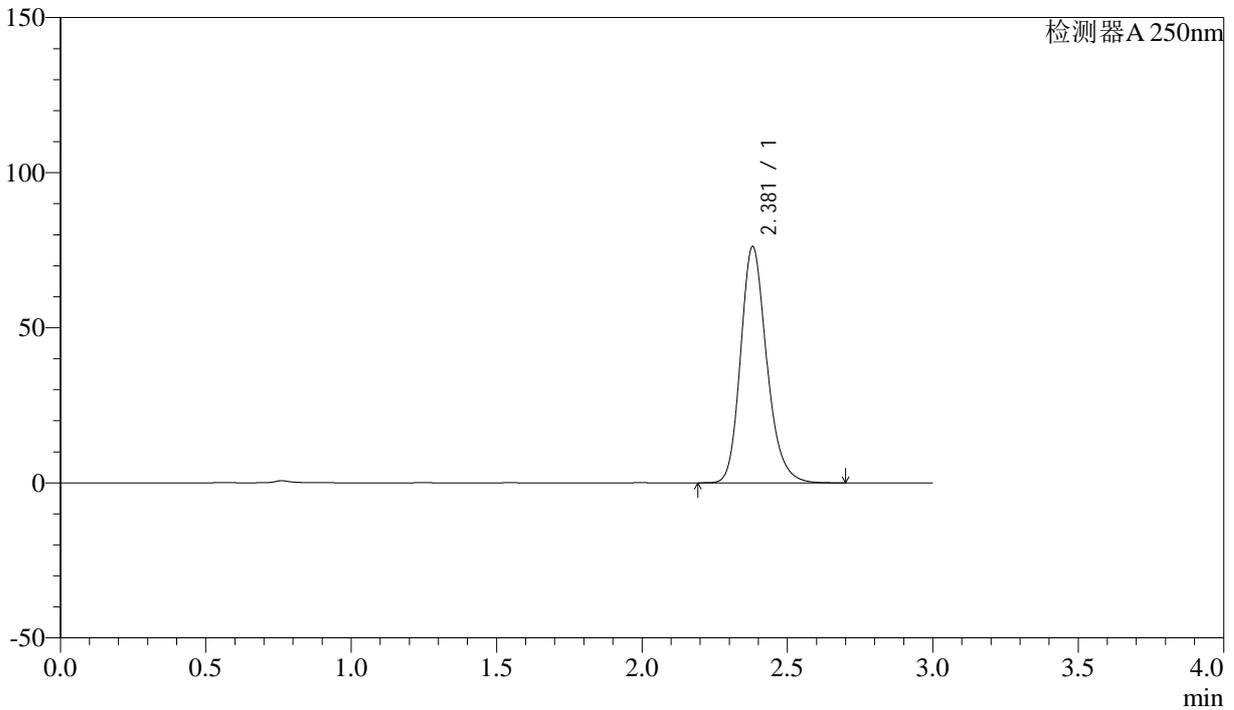
SMF-372

<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



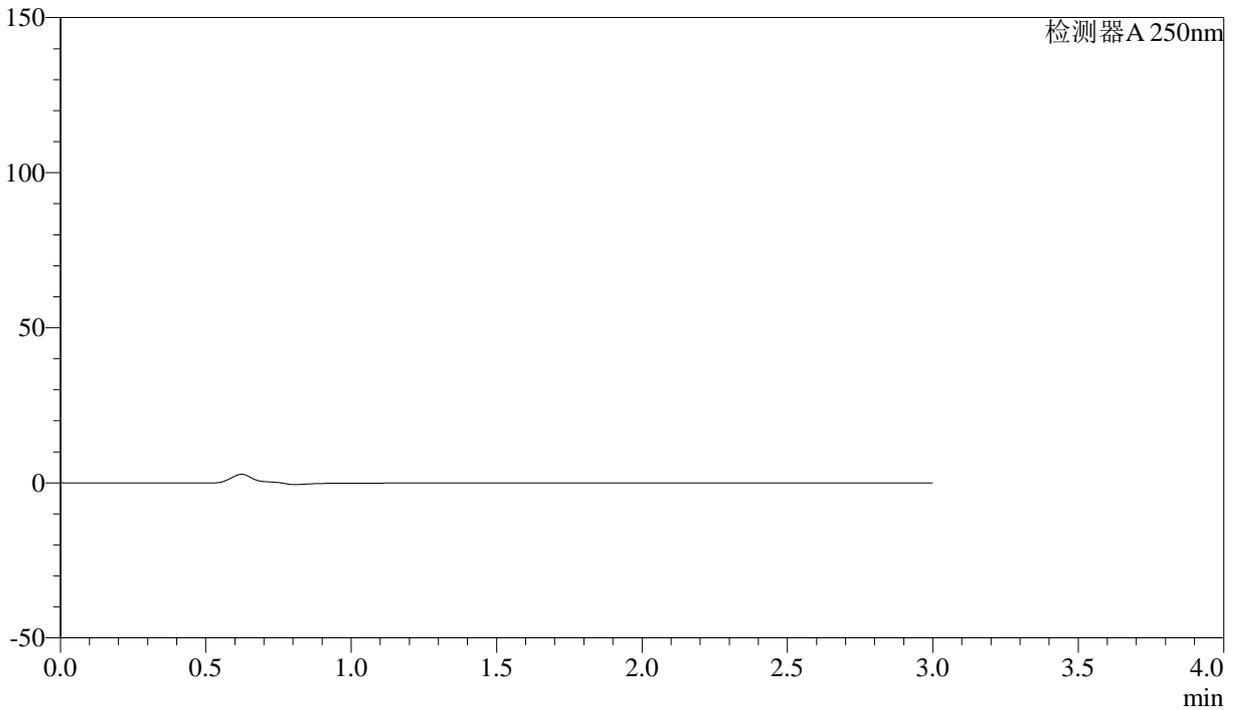
SMF-372

<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



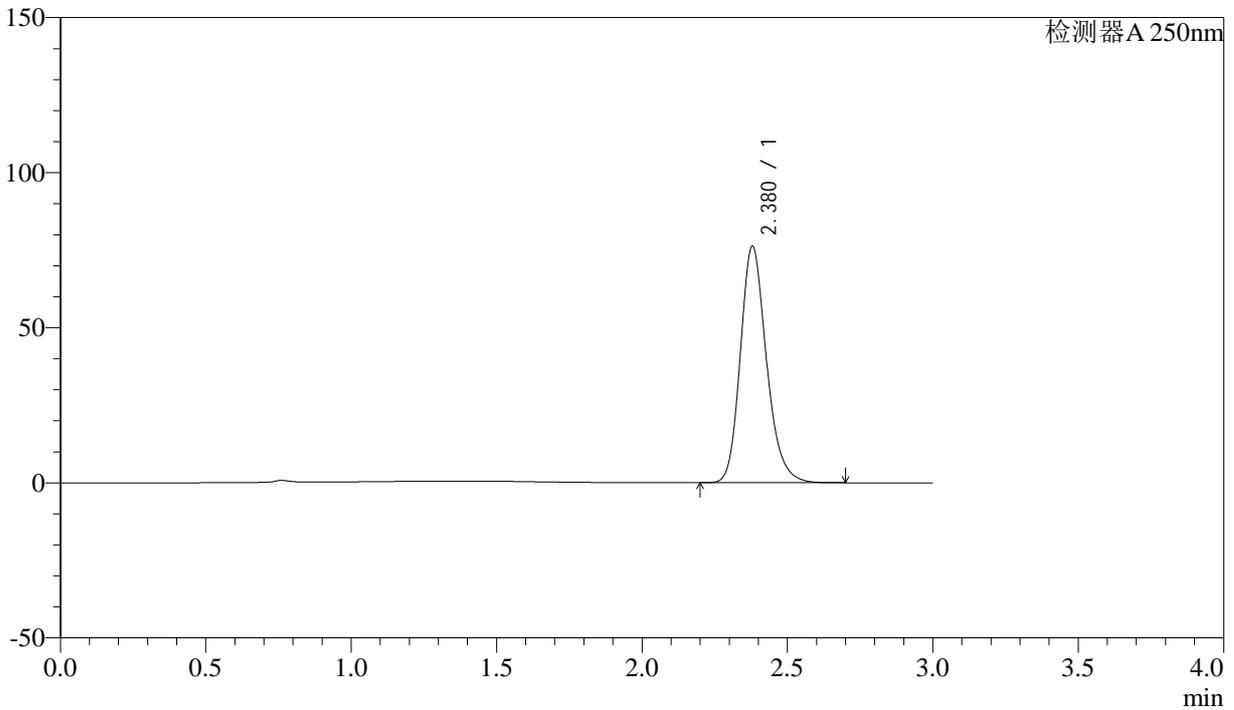
SMF-372

<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



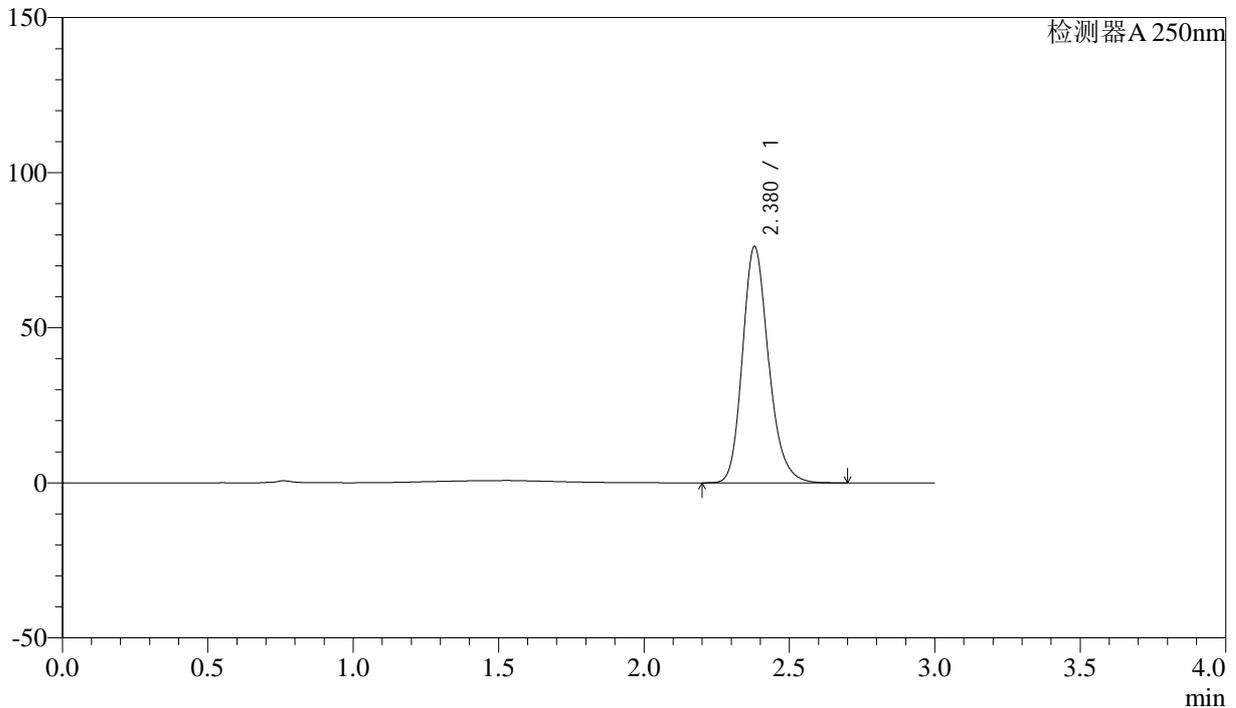
SMF-372

<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 | | | |

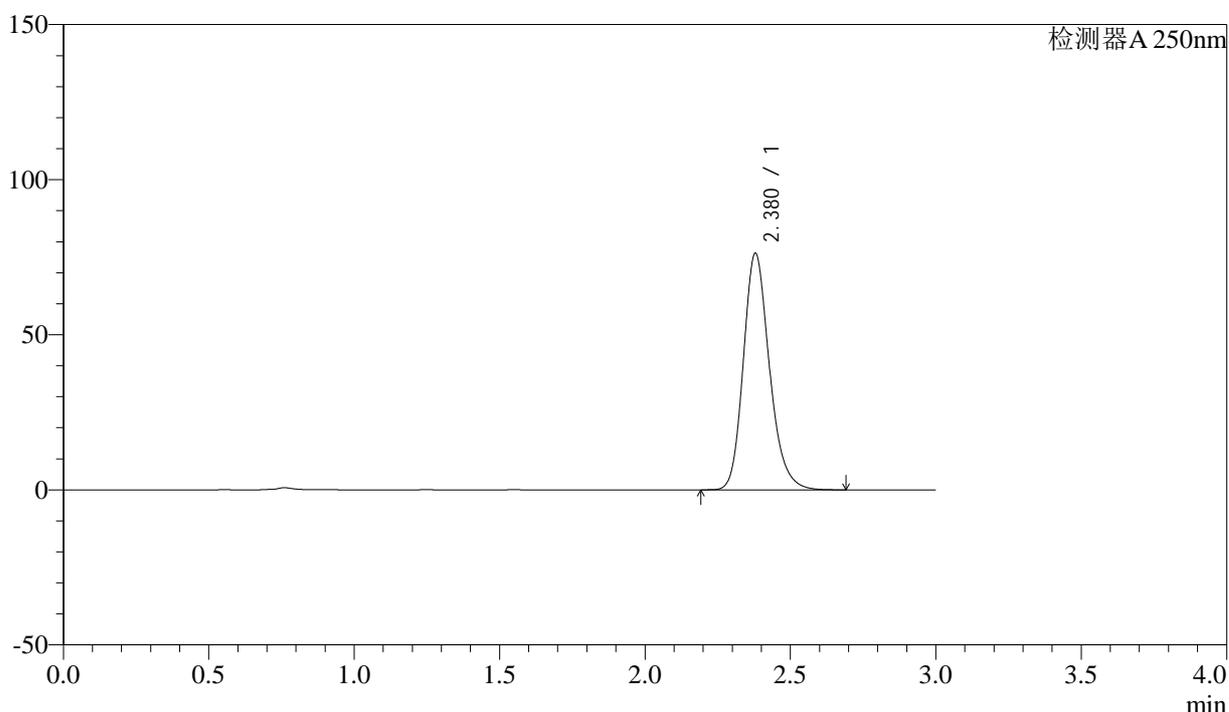
图171 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*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



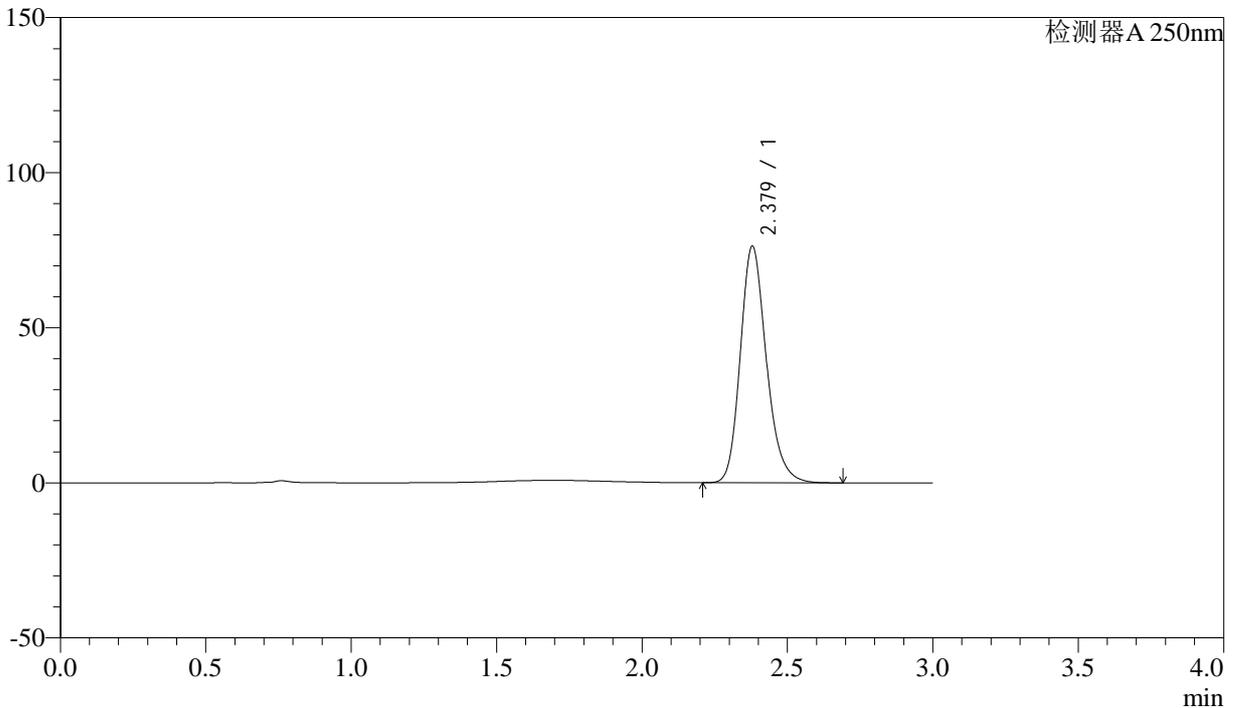
SMF-372

<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



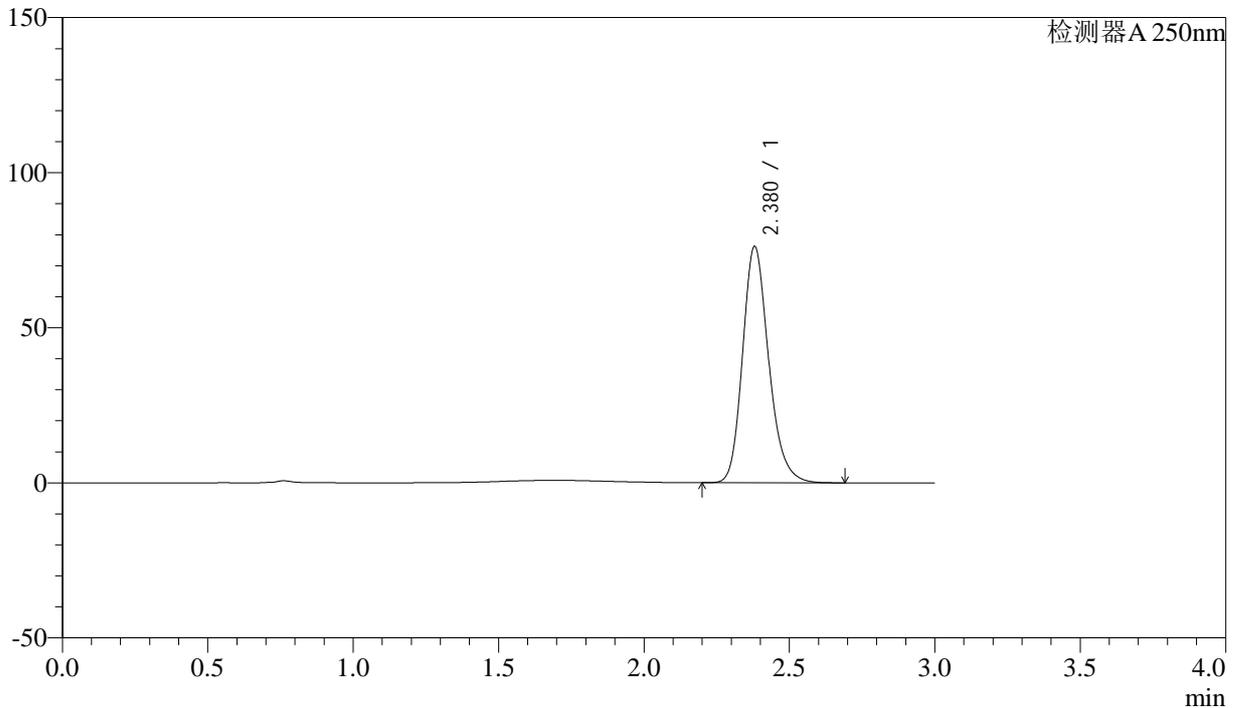
SMF-372

<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



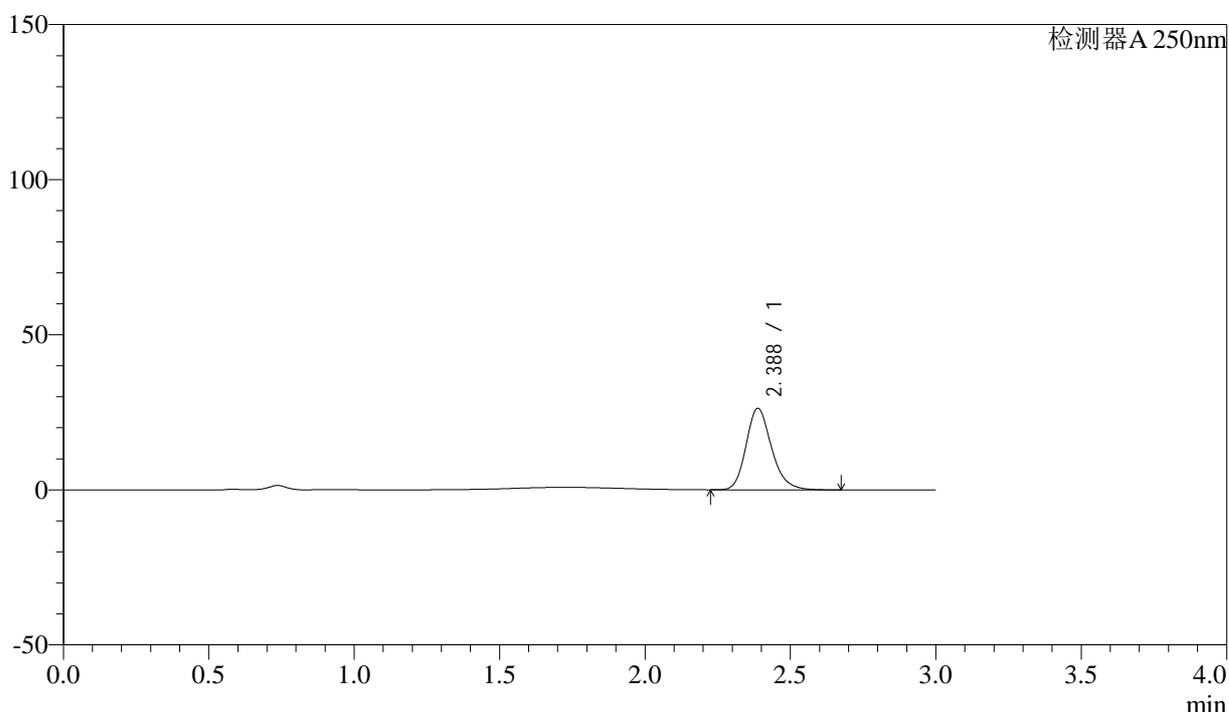
SMF-372

<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-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



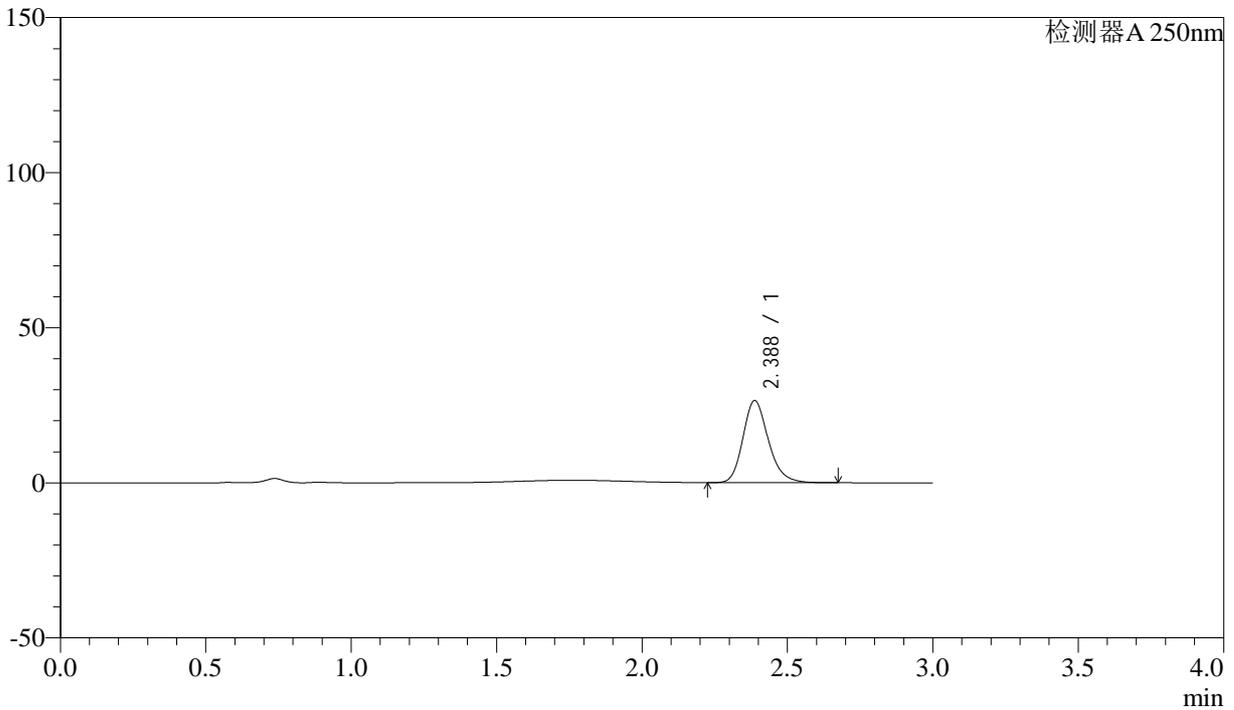
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-920-2 - zzp-2024010711p-cq6y-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 : 4-10 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 21:44:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:47:26
 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 | 2.388 | 161152 | 100.000 | 26484 | 3688 | 1.202 | -- |
| 总计 | | 161152 | 100.000 | 26484 | | | |

图176 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



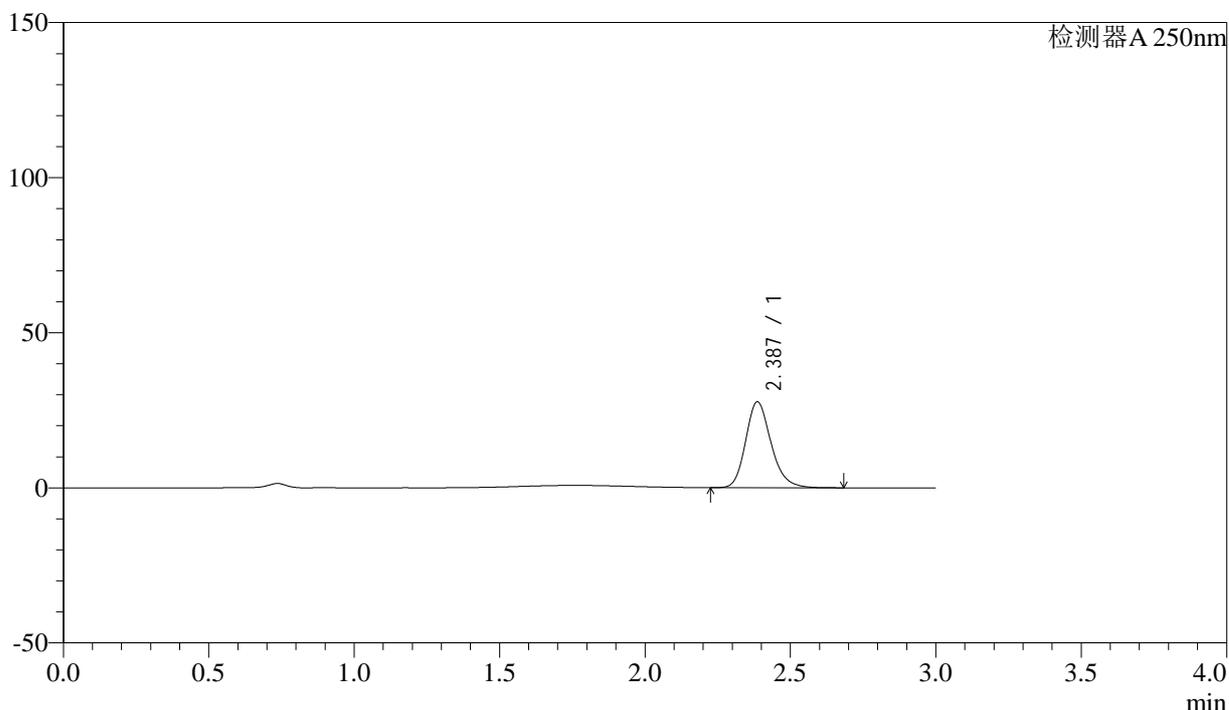
SMF-372

<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 - 0-71/10-921-2 - 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-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



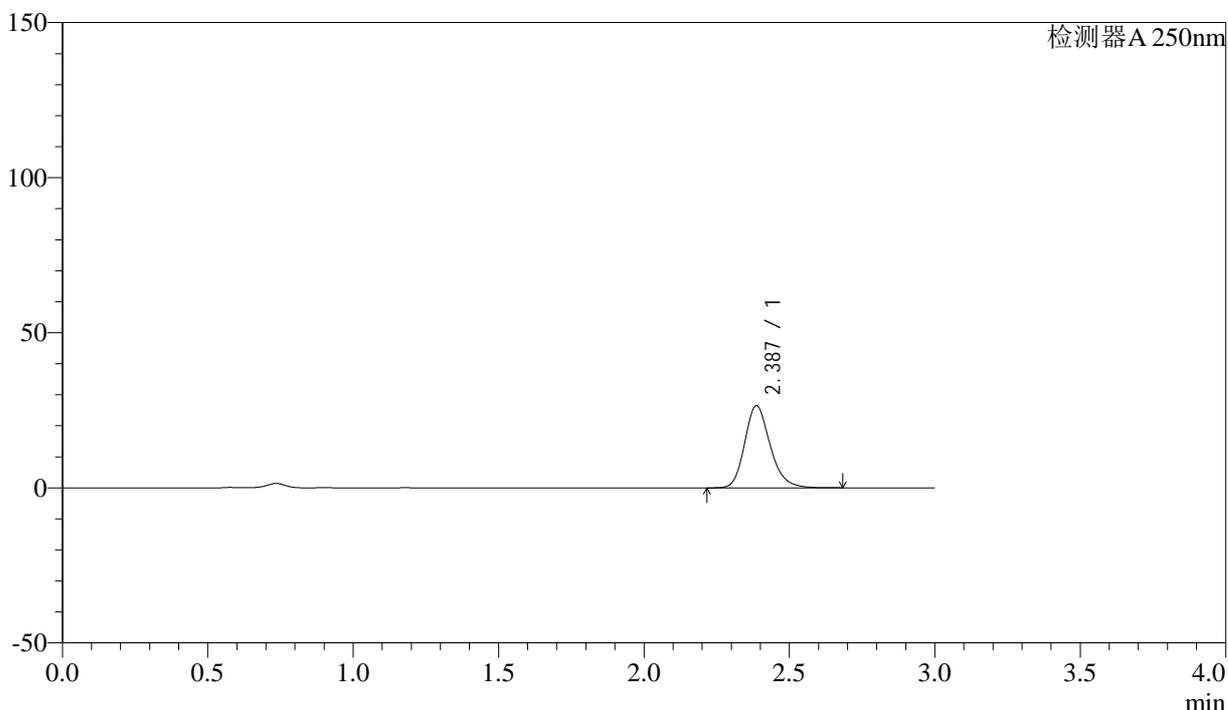
SMF-372

<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 - 0-71/10-922-2 - 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-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



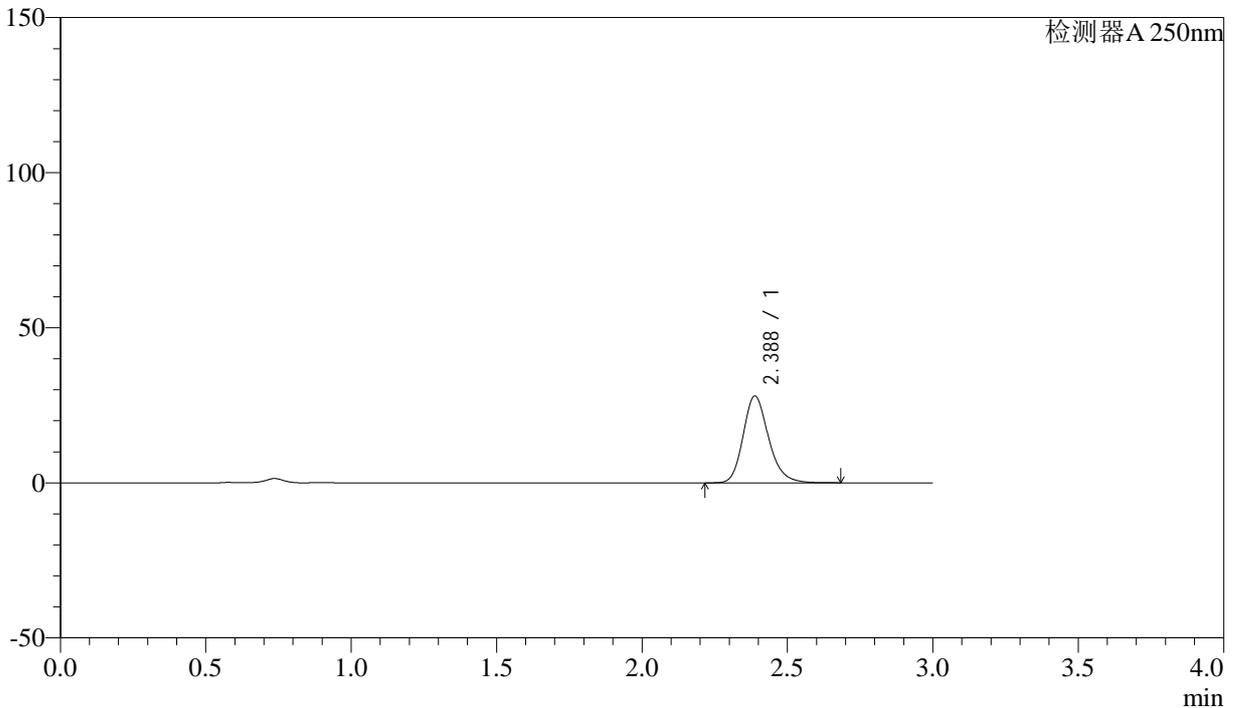
SMF-372

<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 - 0-71/10-923-2 - 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



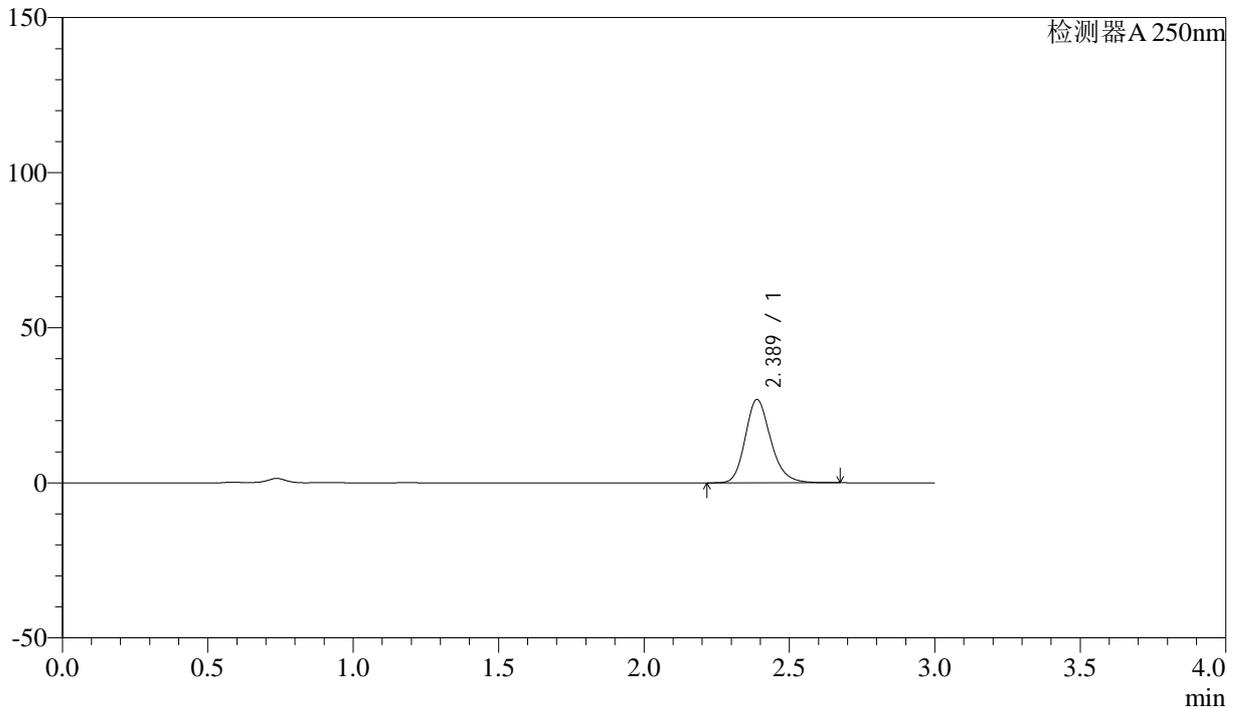
SMF-372

<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-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



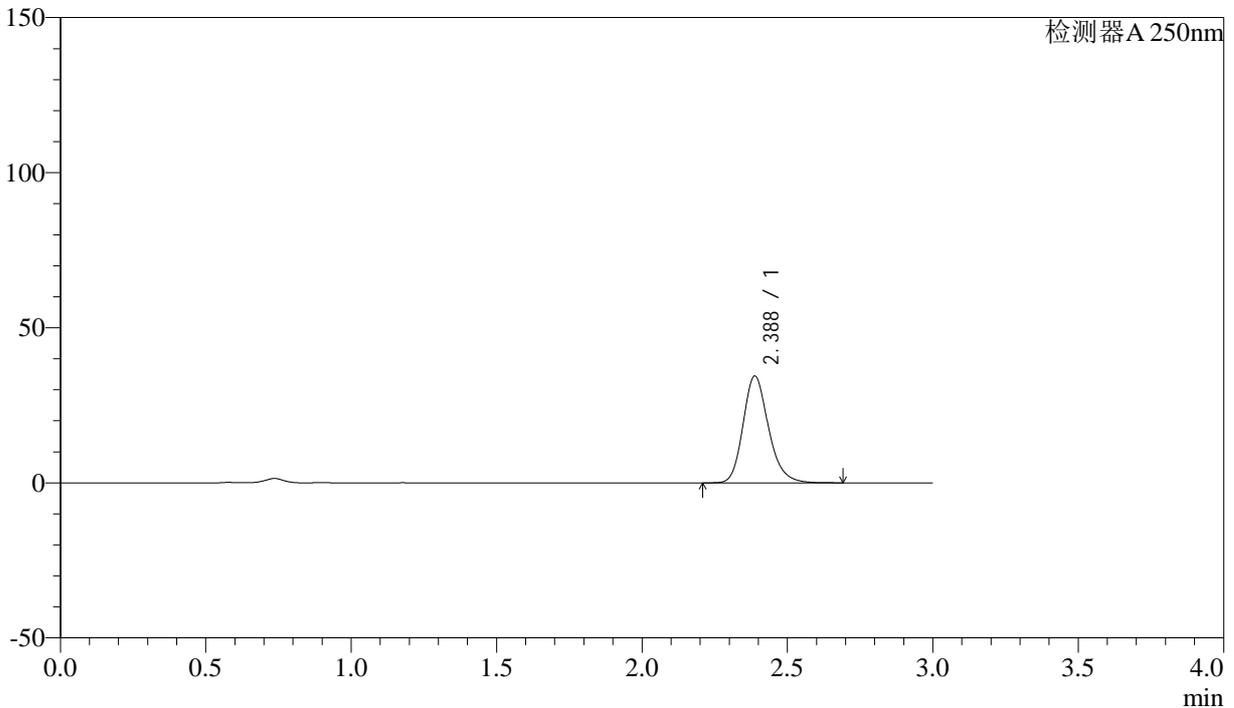
SMF-372

<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 - 0-71/10-925-2 - 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



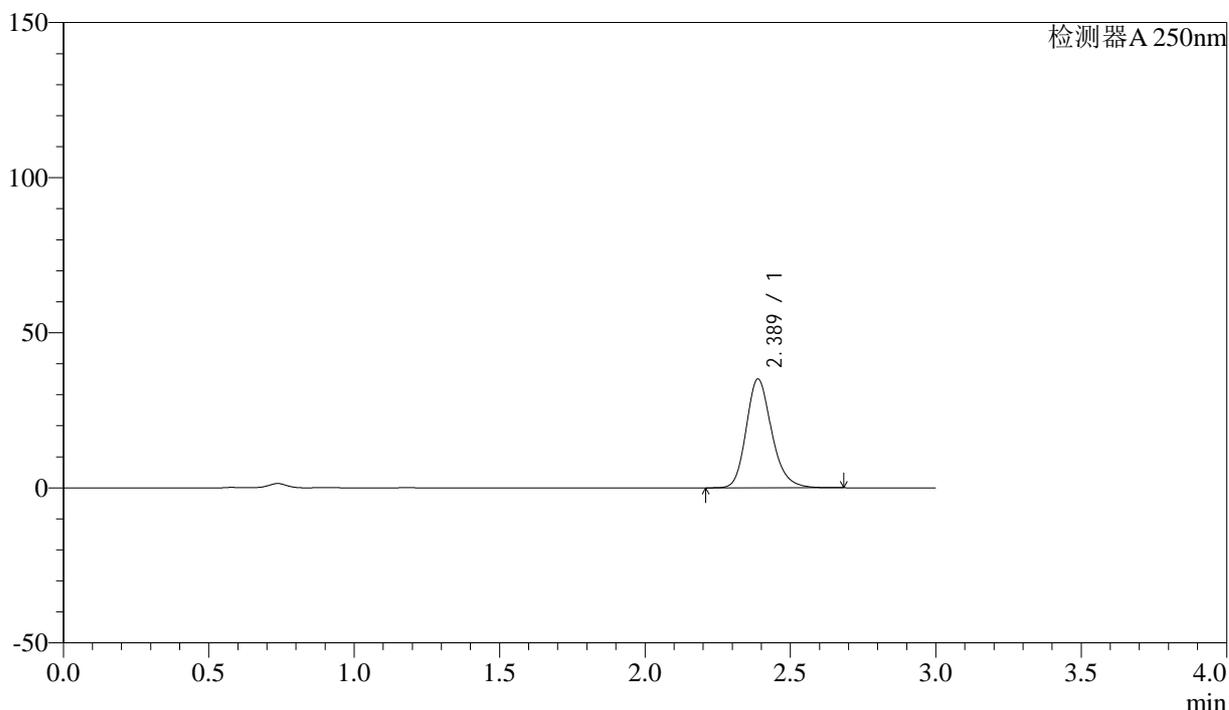
SMF-372

<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



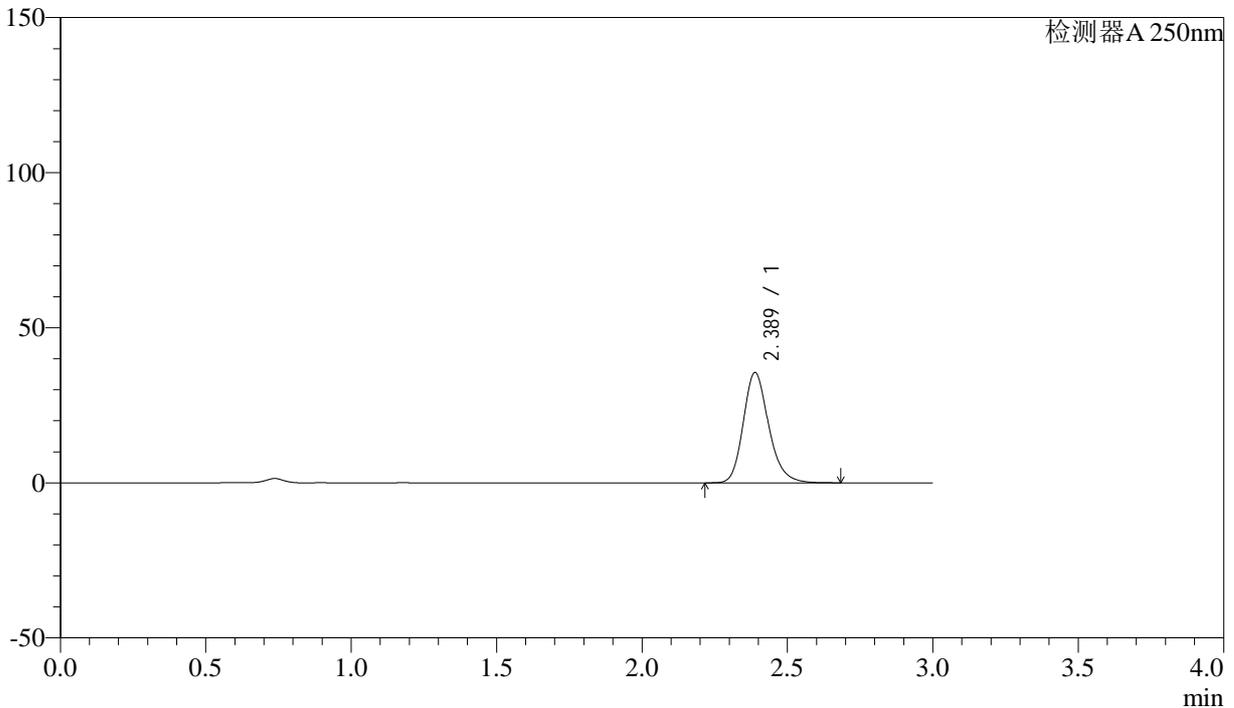
SMF-372

<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



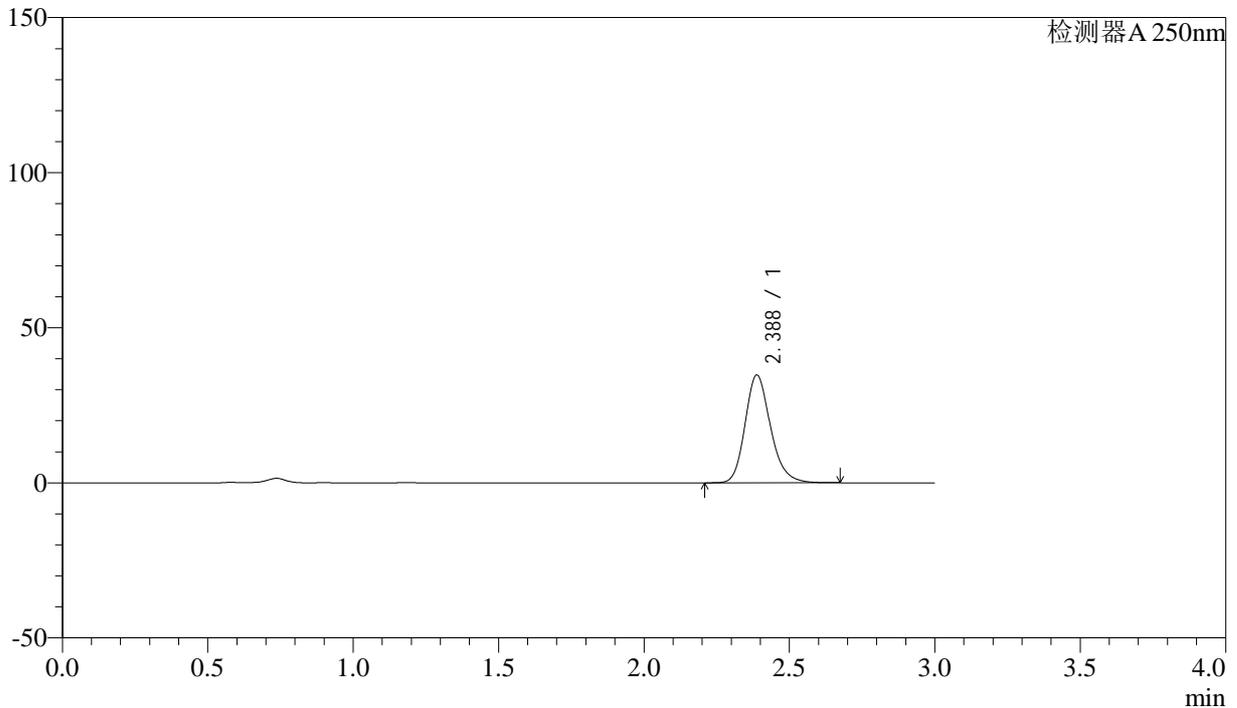
SMF-372

<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



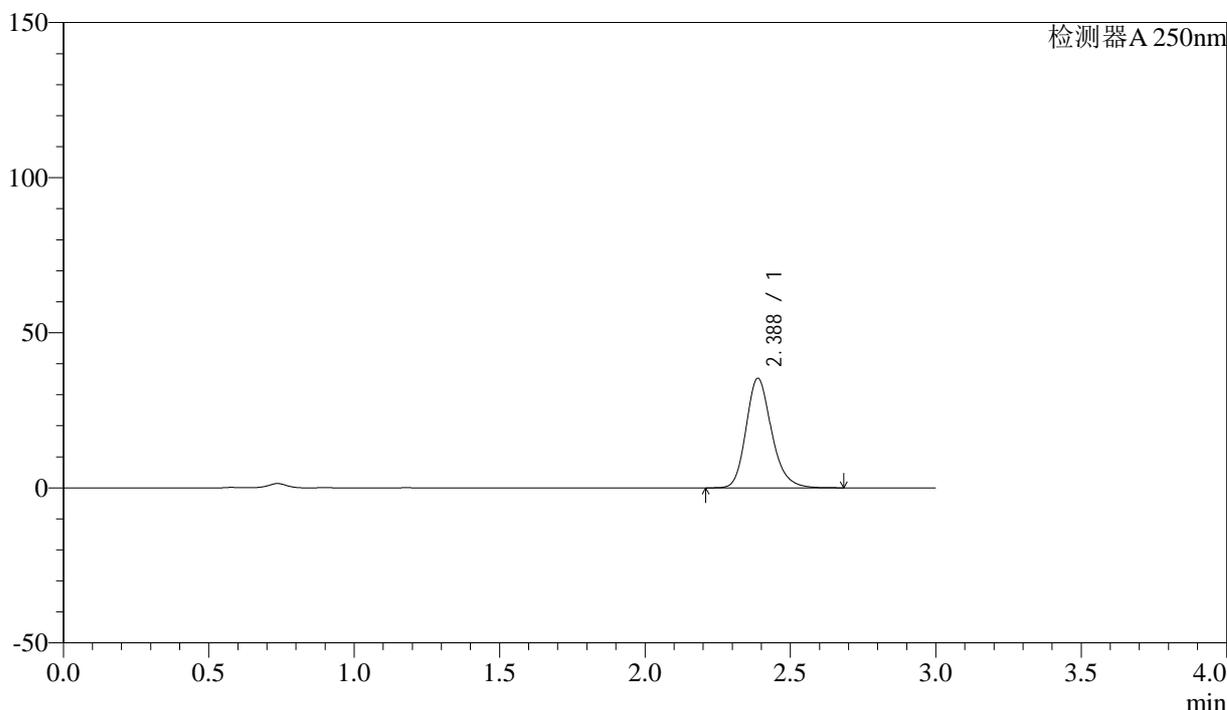
SMF-372

<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



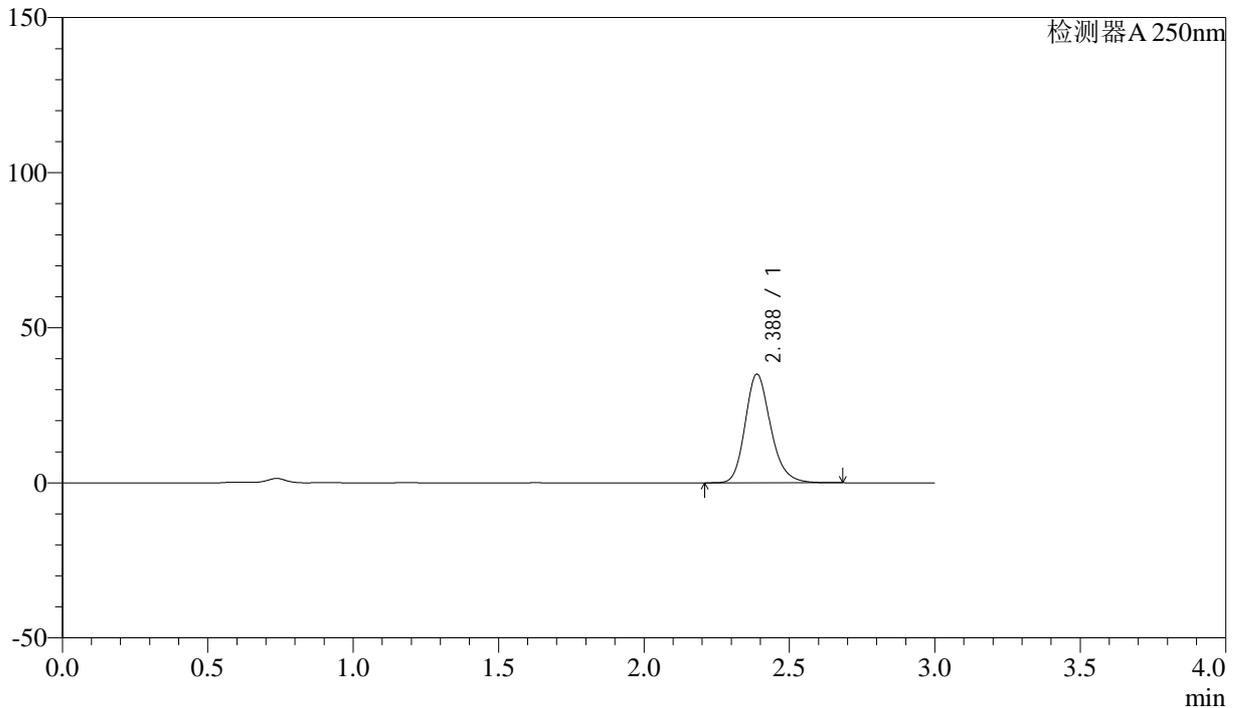
SMF-372

<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



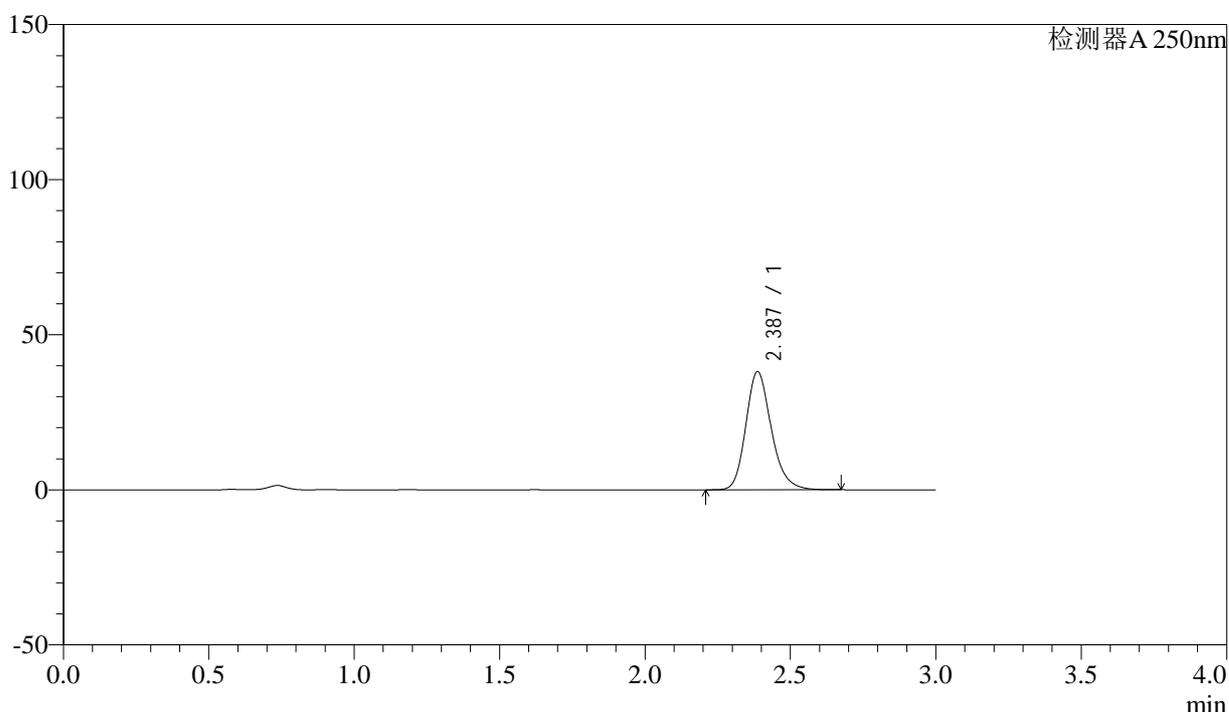
SMF-372

<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-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



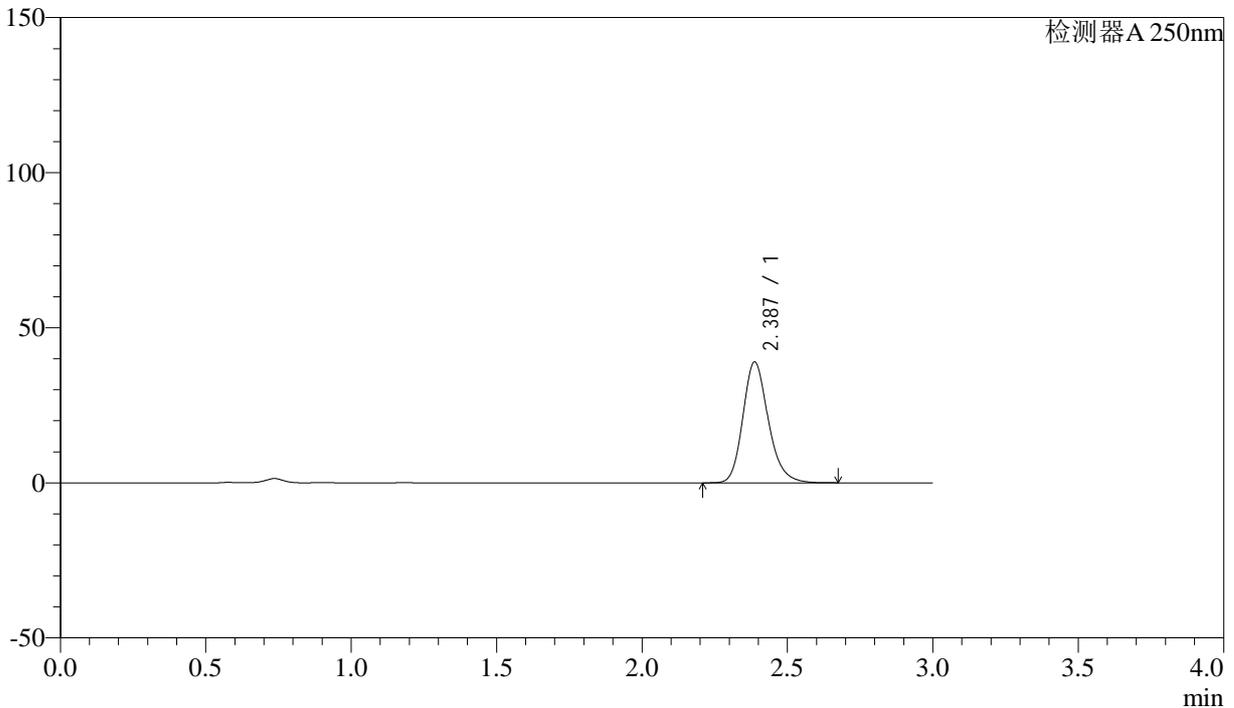
SMF-372

<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 - 0-71/10-932-2 - 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



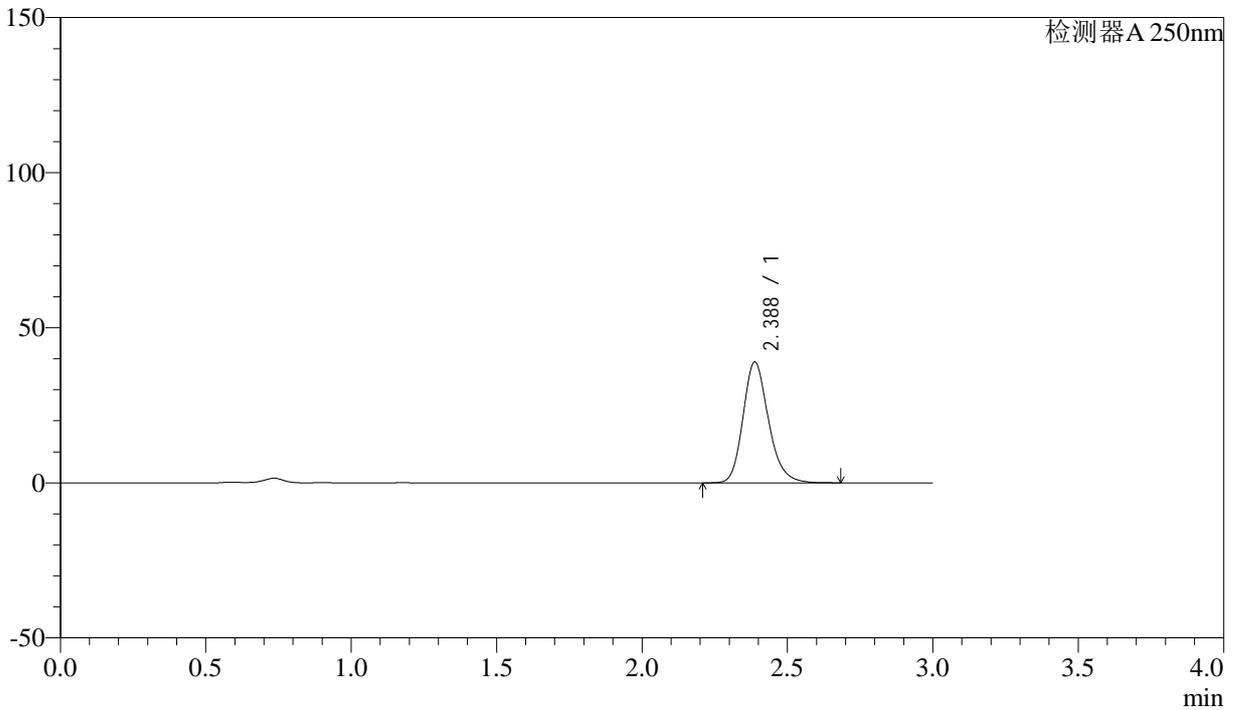
SMF-372

<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



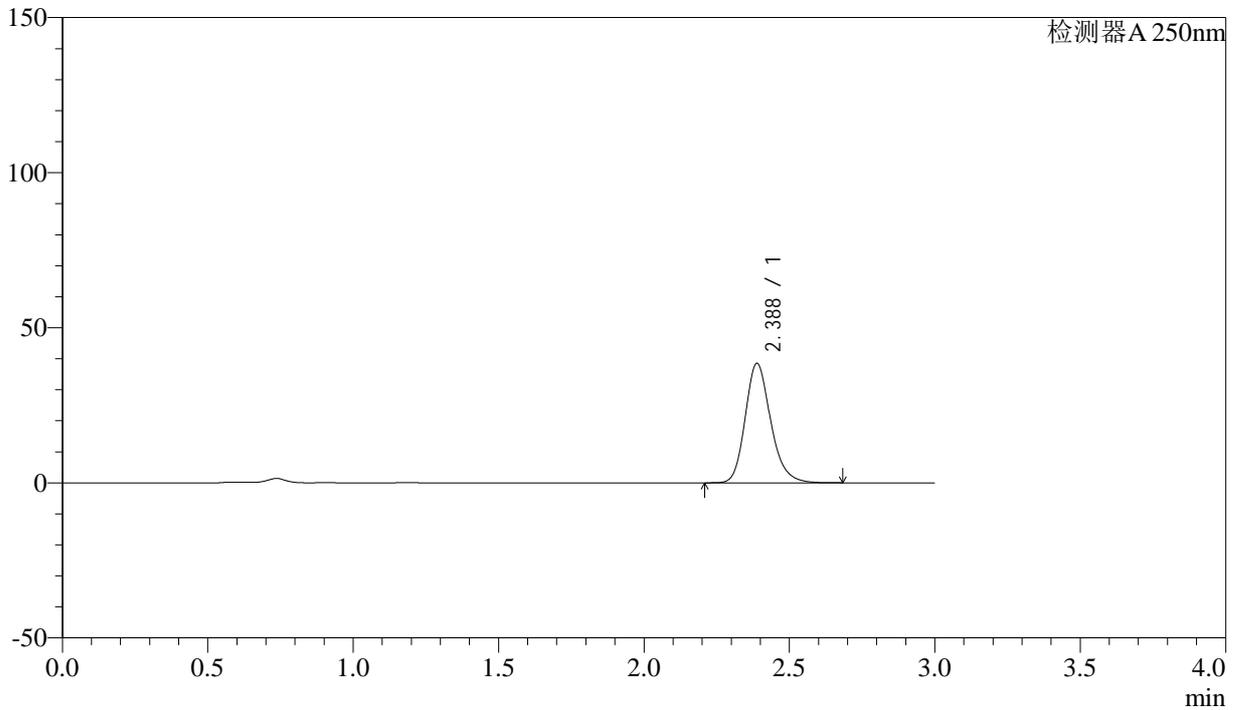
SMF-372

<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



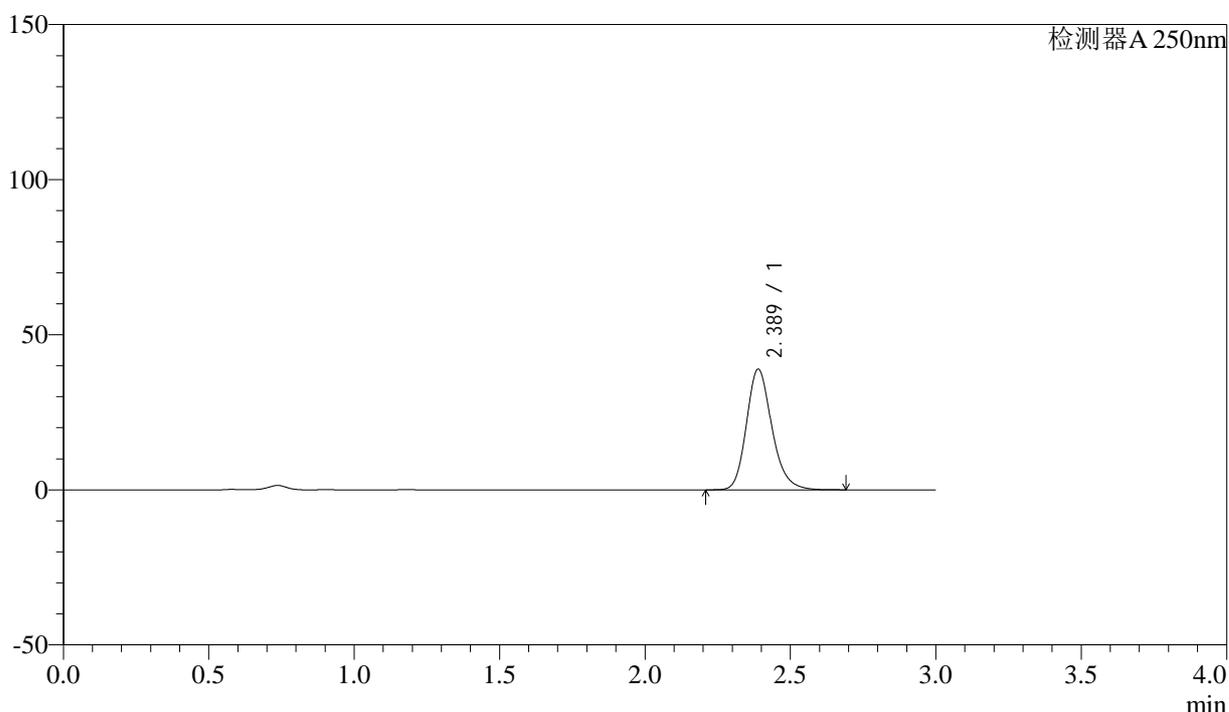
SMF-372

<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



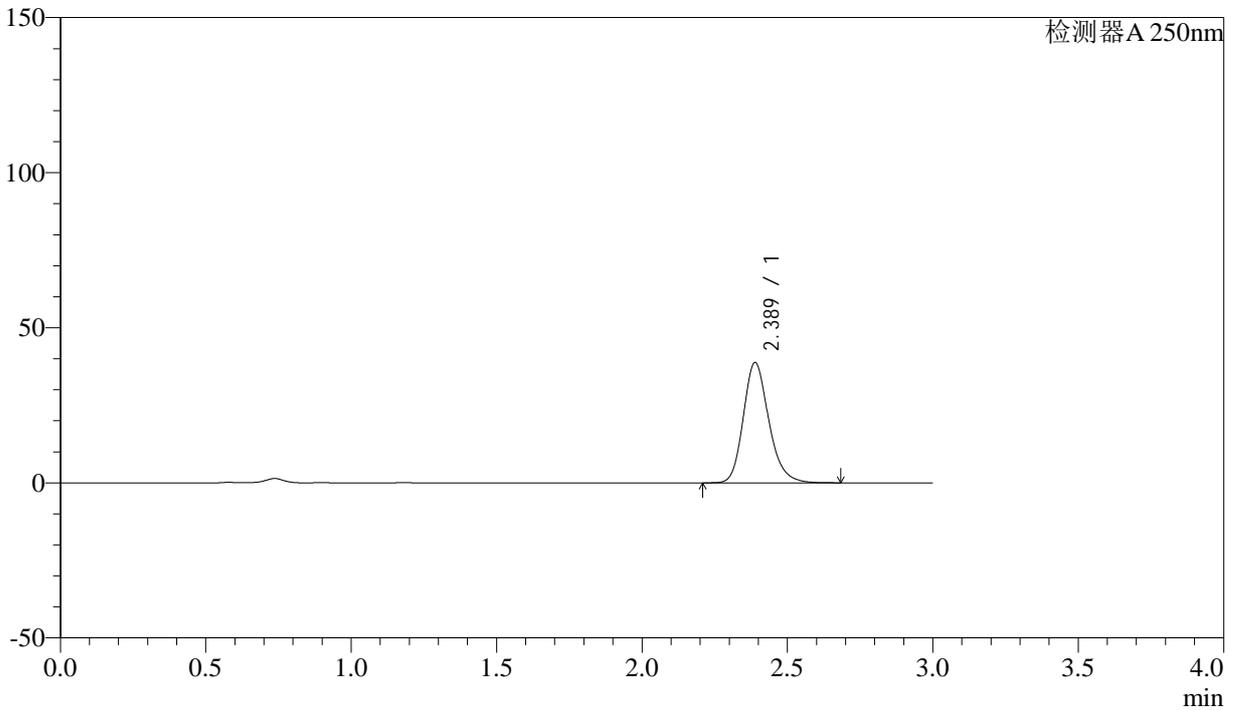
SMF-372

<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



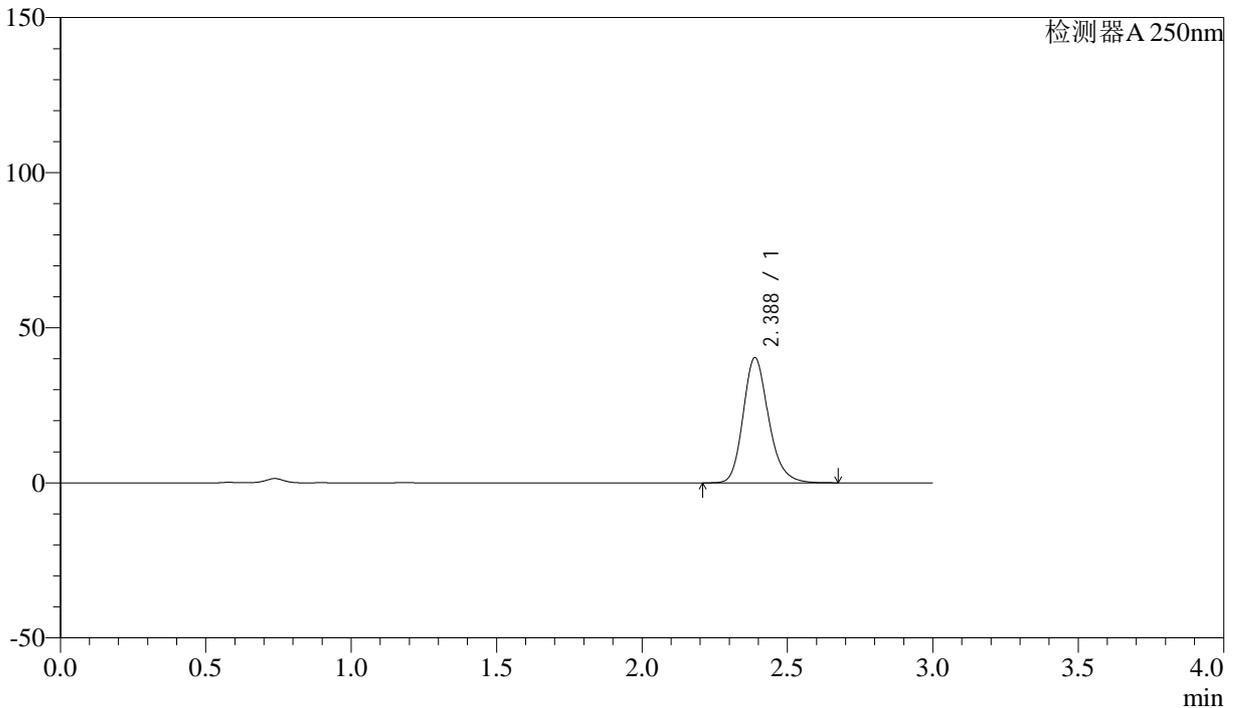
SMF-372

<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-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



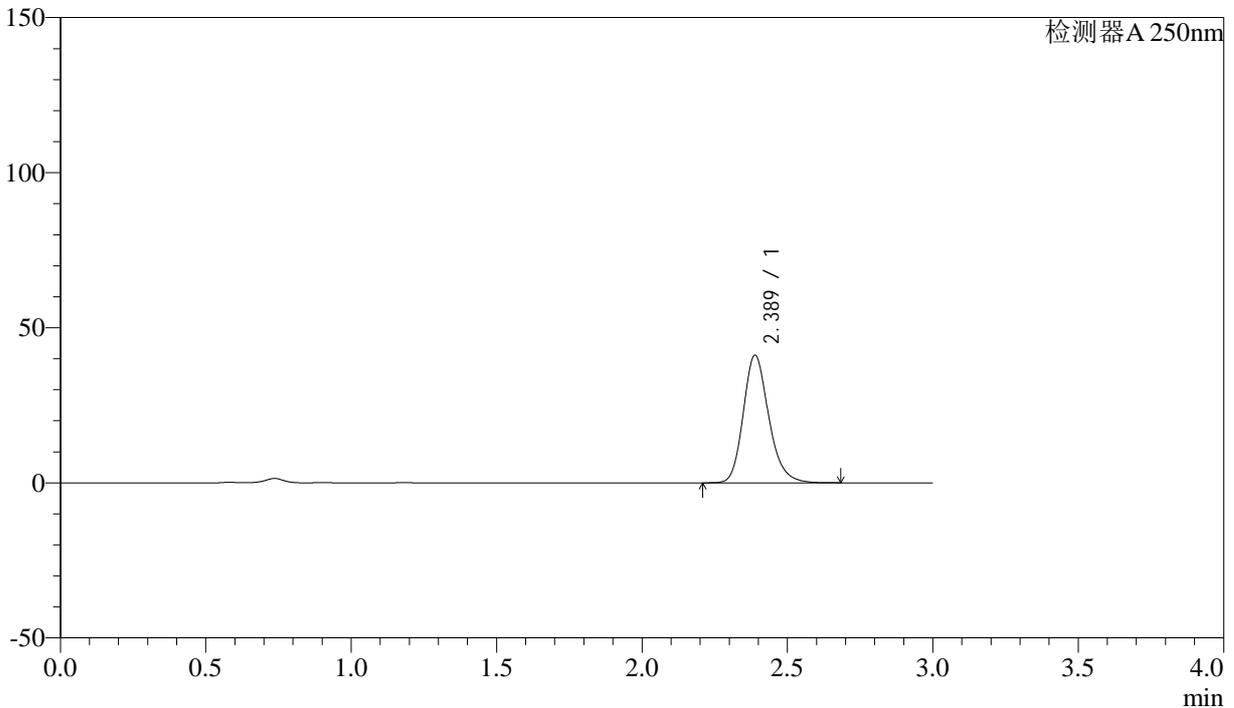
SMF-372

<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 - 0-71/10-938-2 - 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



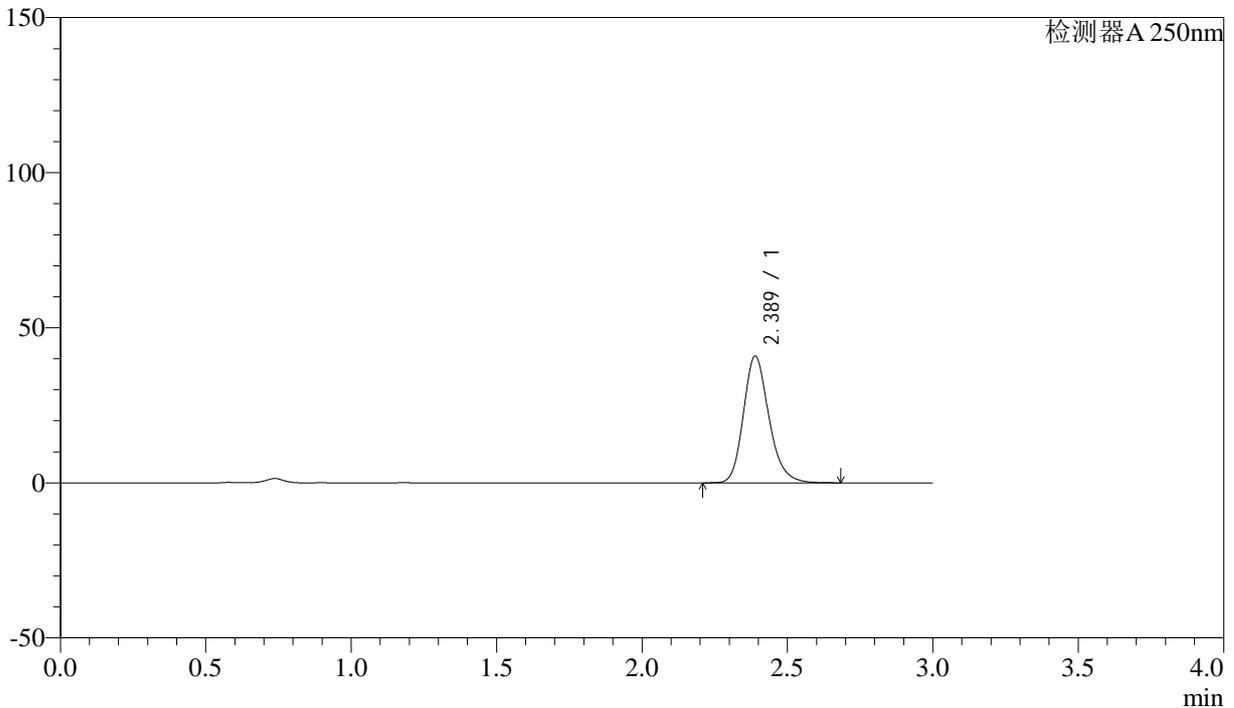
SMF-372

<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



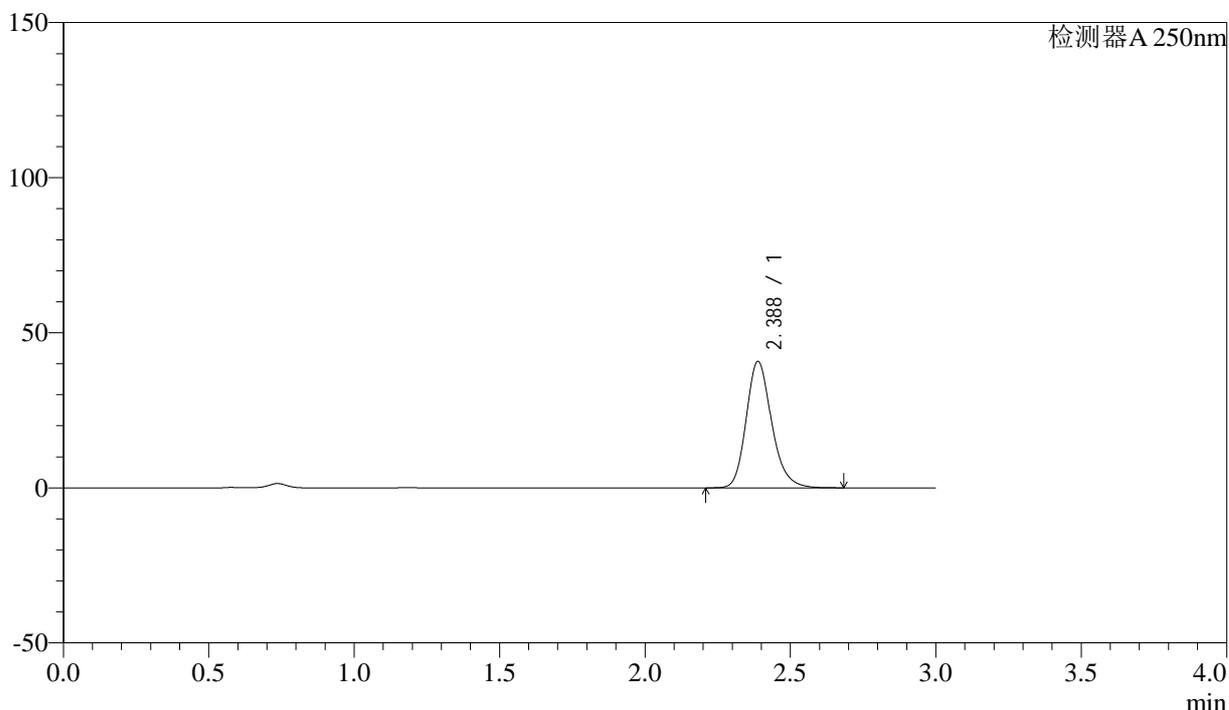
SMF-372

<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



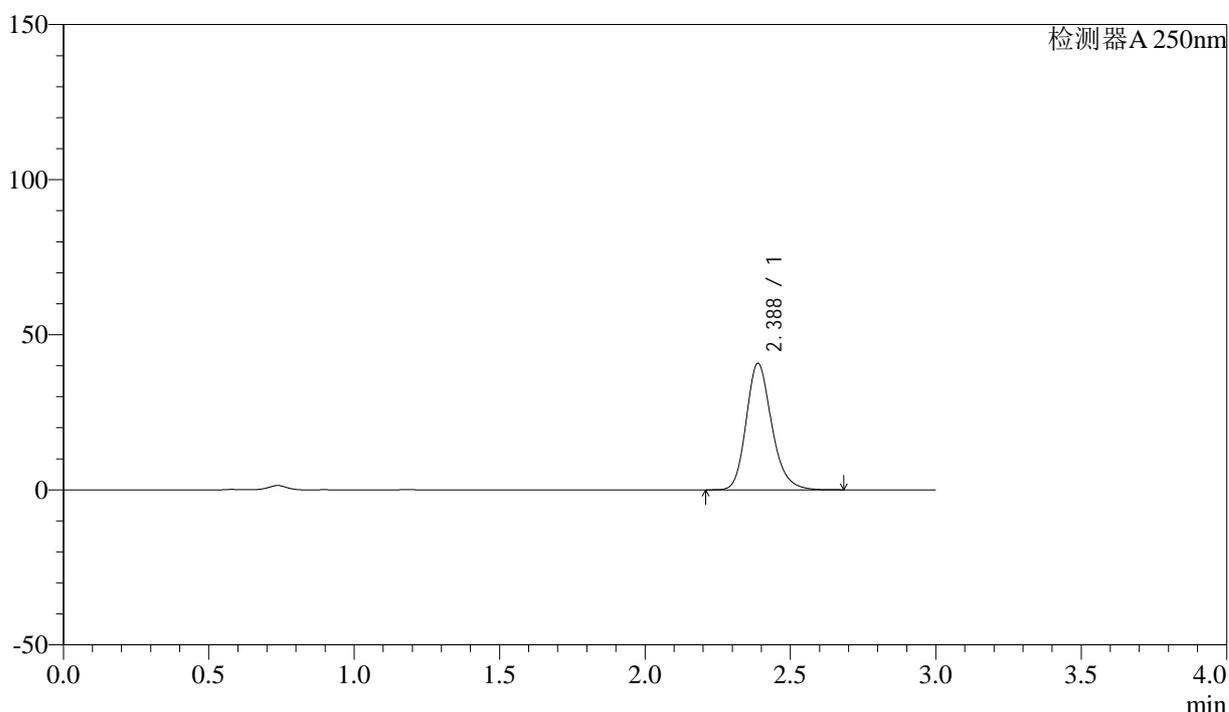
SMF-372

<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



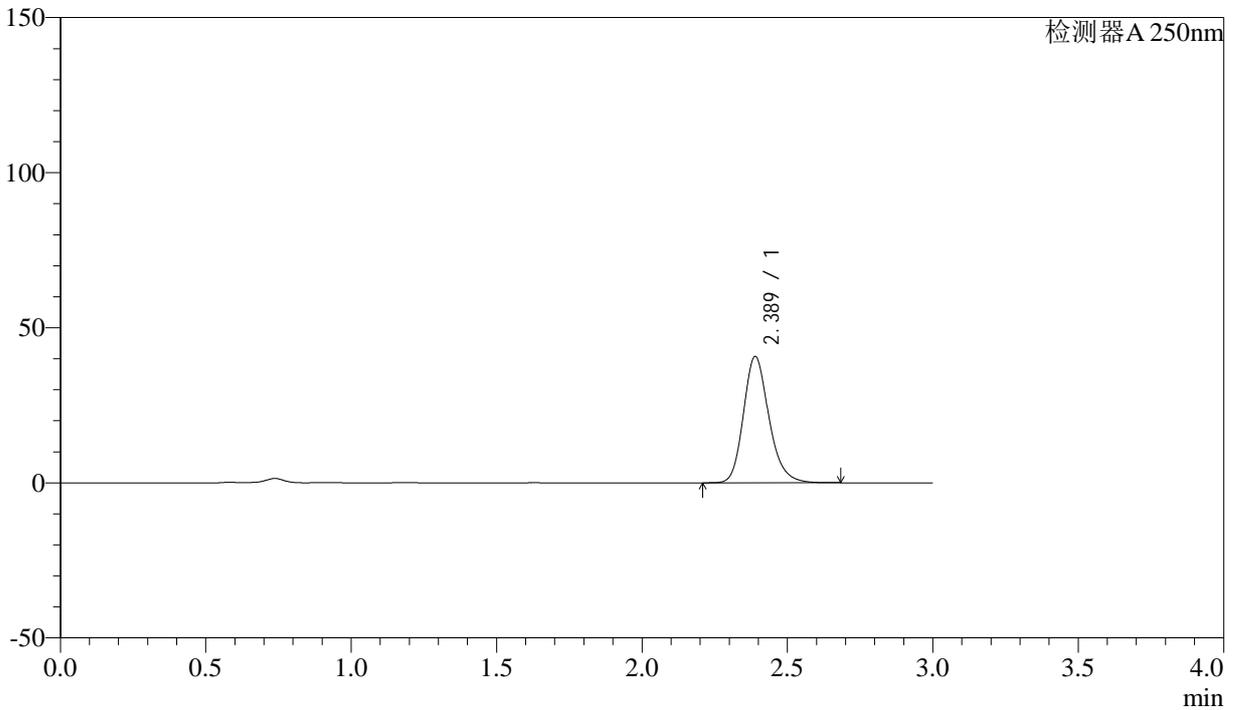
SMF-372

<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



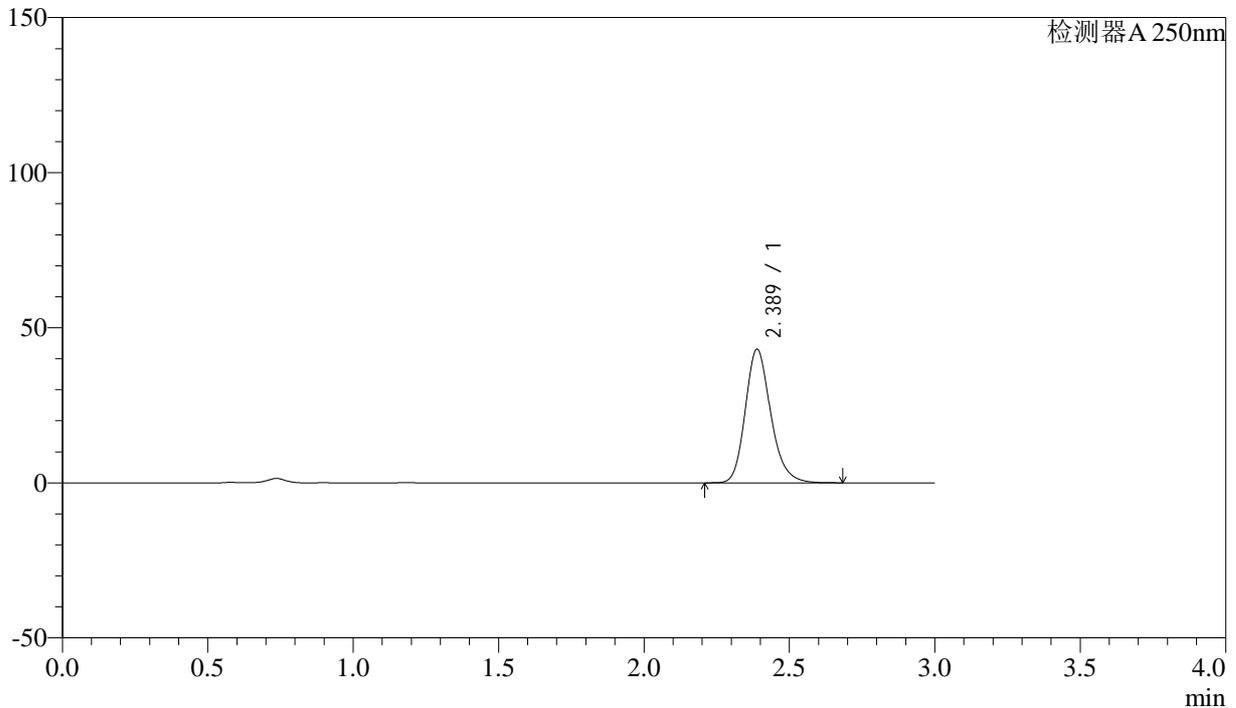
SMF-372

<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



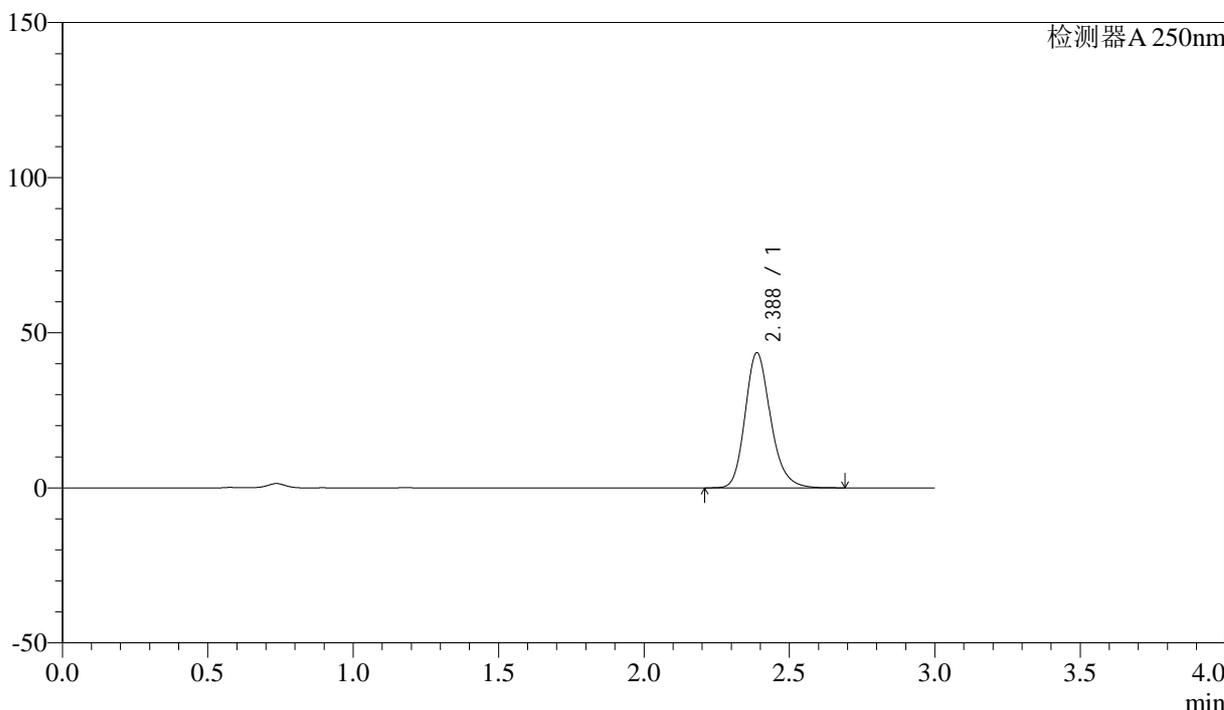
SMF-372

<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



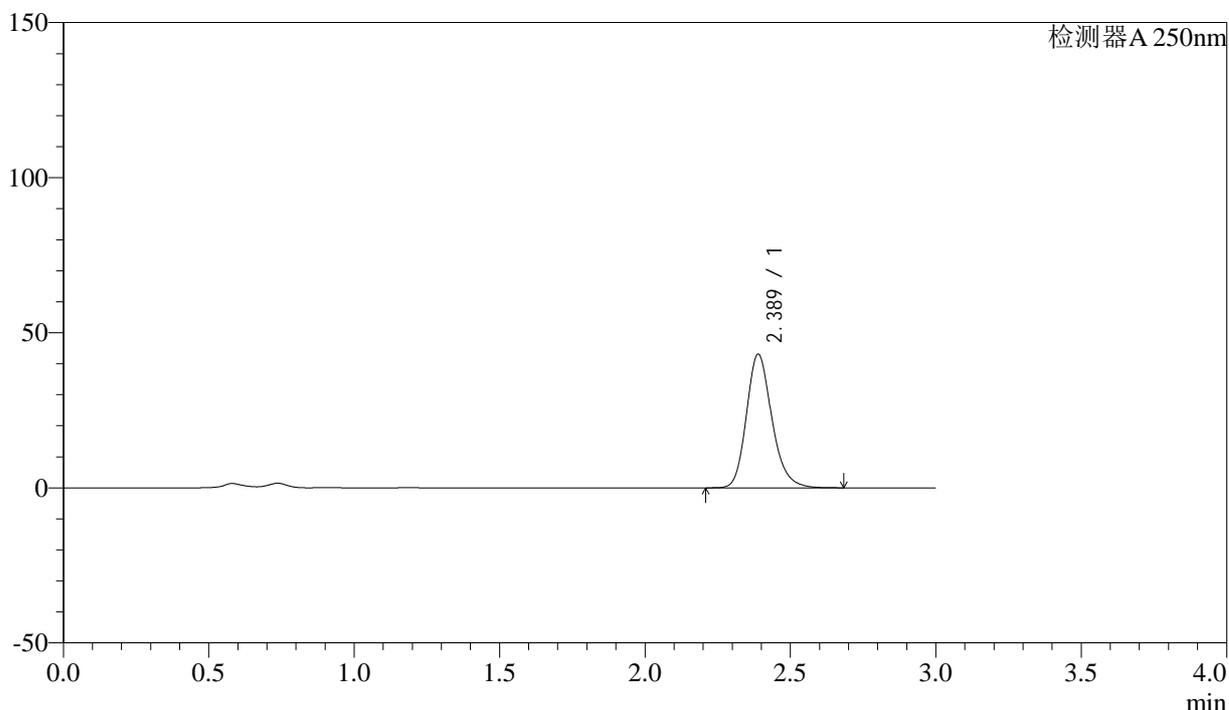
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-945-2 - 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 μ l 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



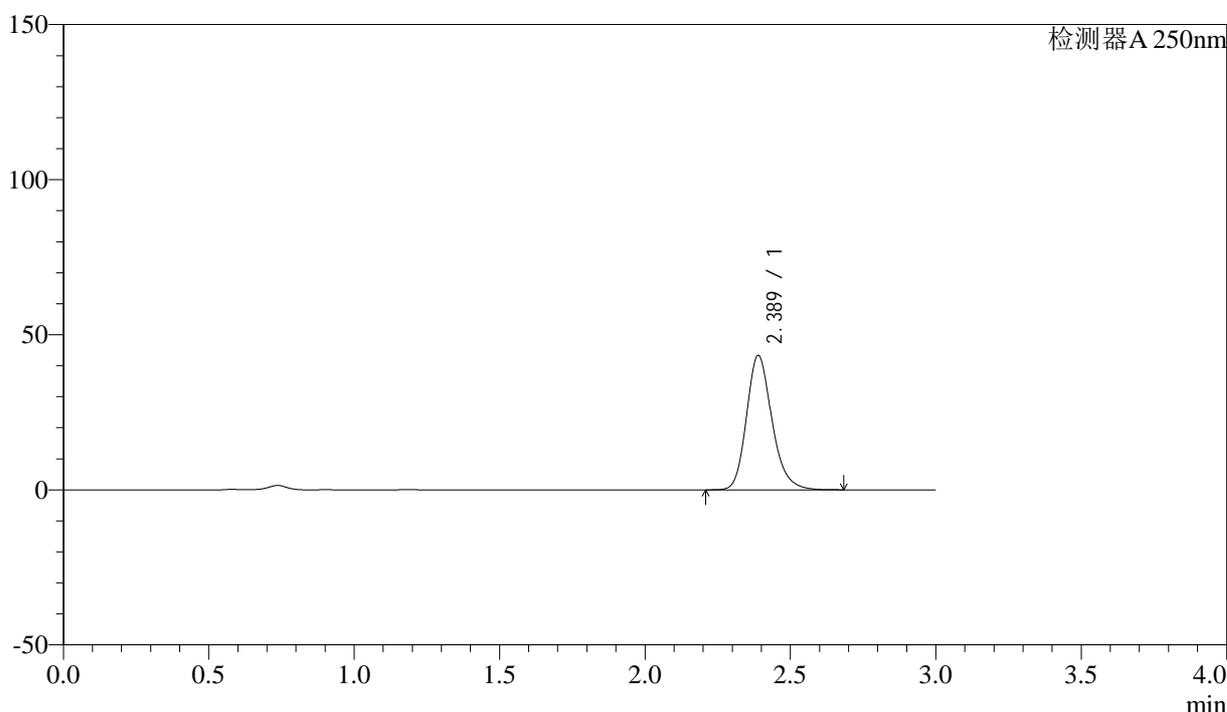
SMF-372

<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



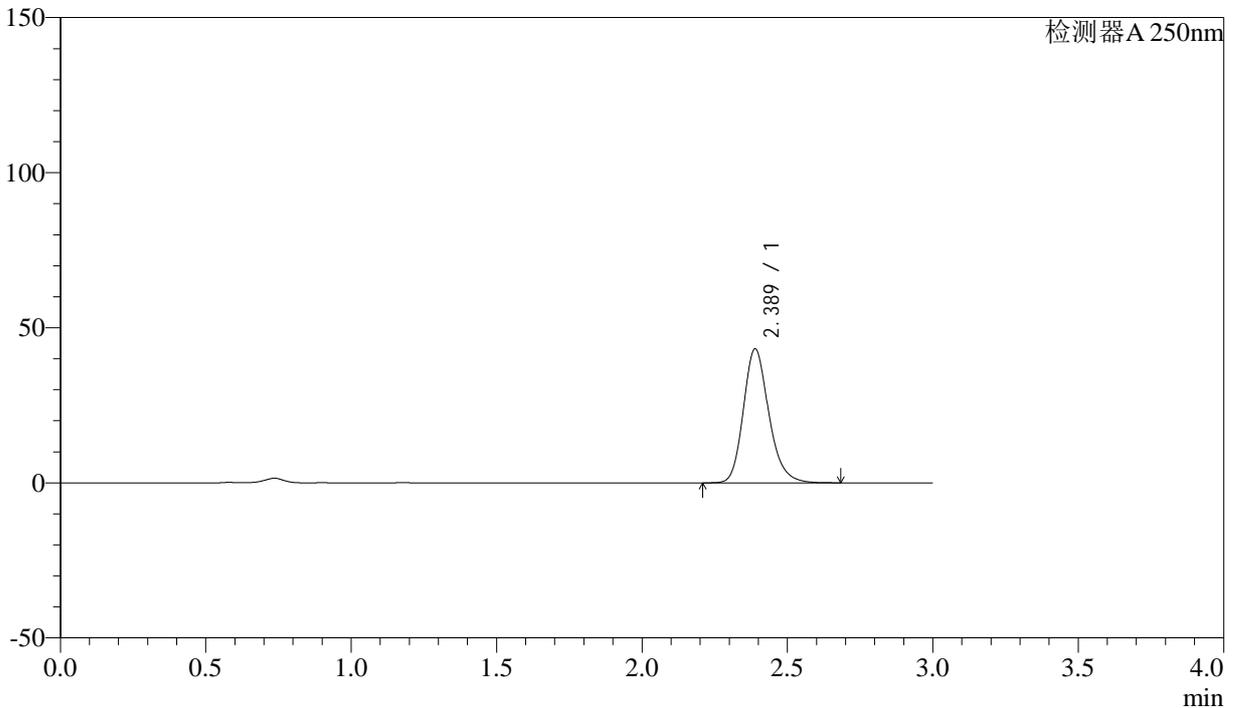
SMF-372

<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 - 0-71/10-947-2 - zzp-2024010711p-cq6y-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 :4-41 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 :10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 :2024/08/05 23:15:37 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:48:29 | |
| 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 | 2.389 | 263487 | 100.000 | 43215 | 3685 | 1.202 | -- |
| 总计 | | 263487 | 100.000 | 43215 | | | |

图203 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



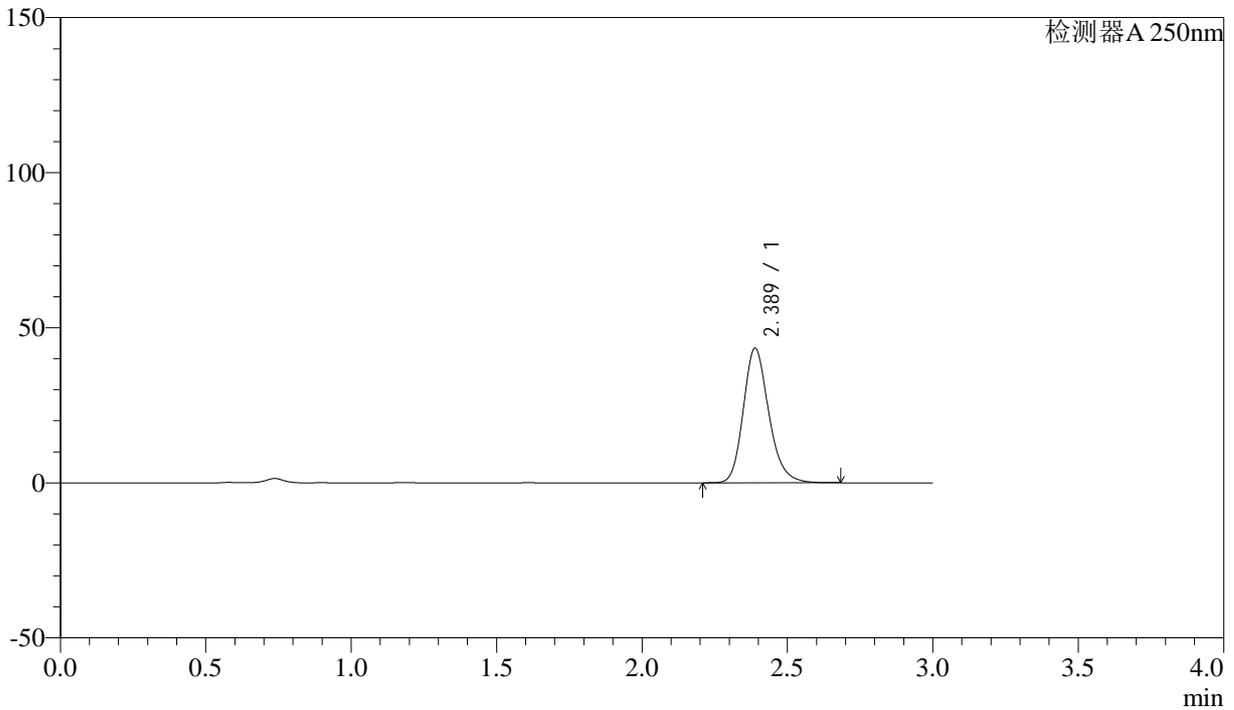
SMF-372

<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 - 0-71/10-948-2 - 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



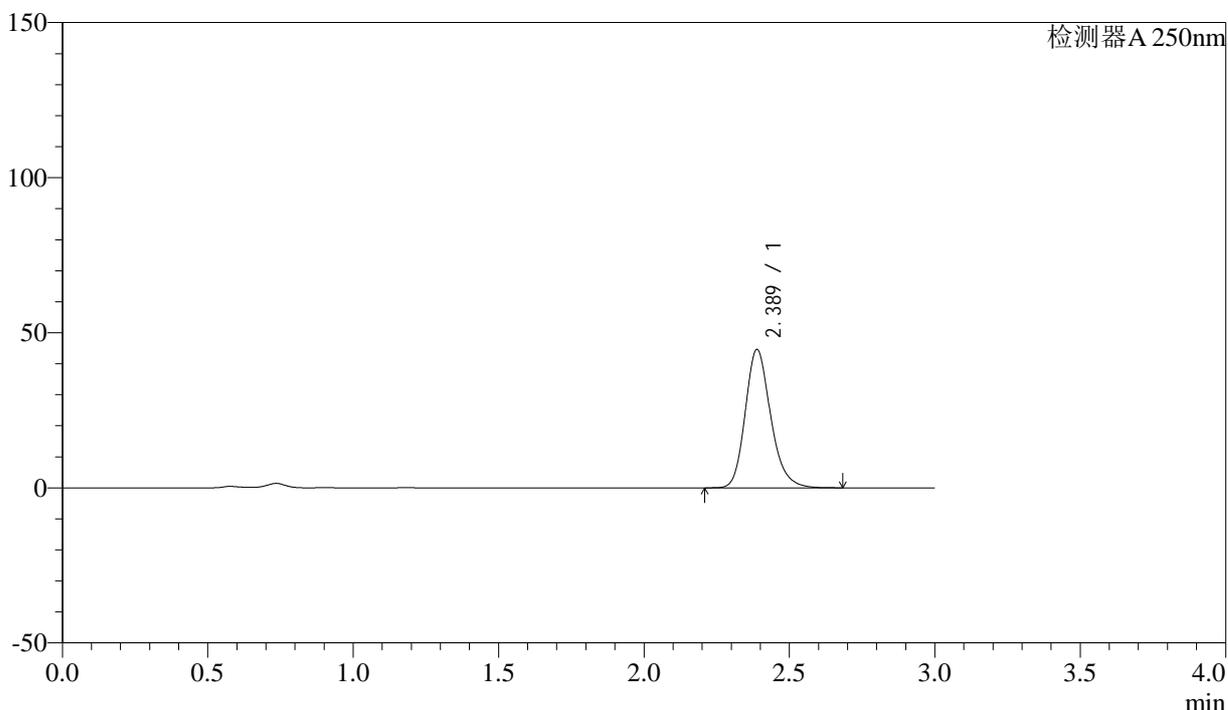
SMF-372

<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-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



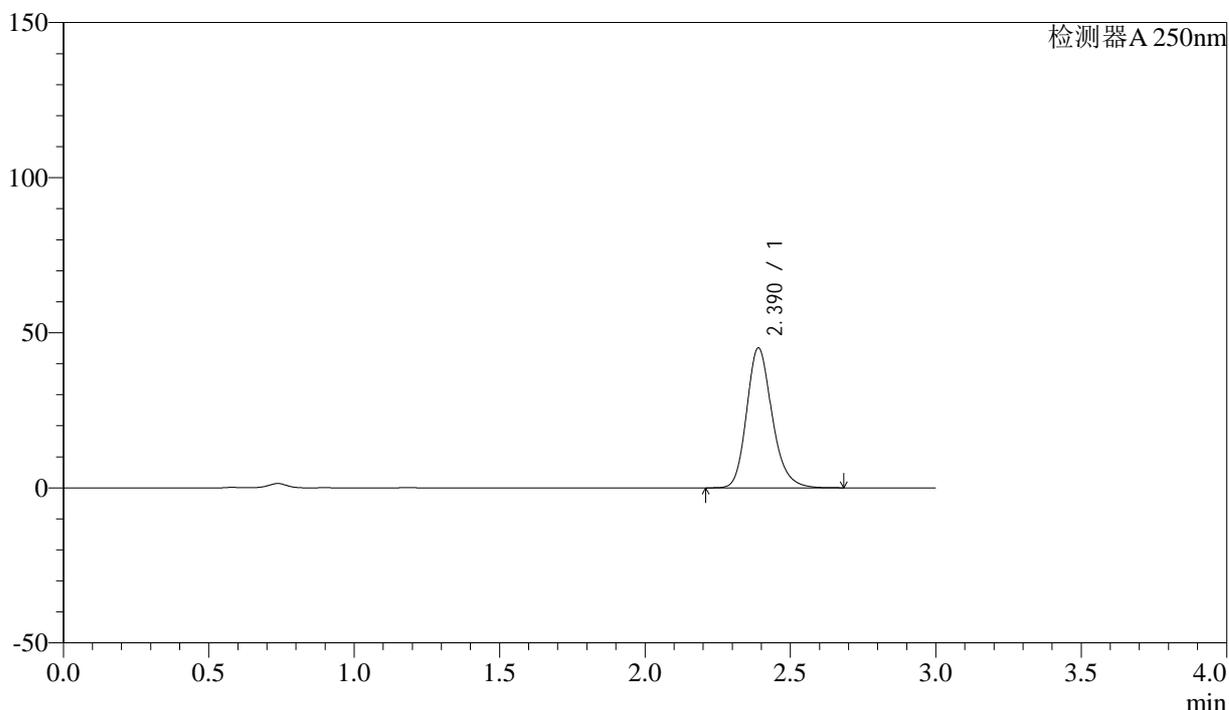
SMF-372

<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 - 0-71/10-950-2 - 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



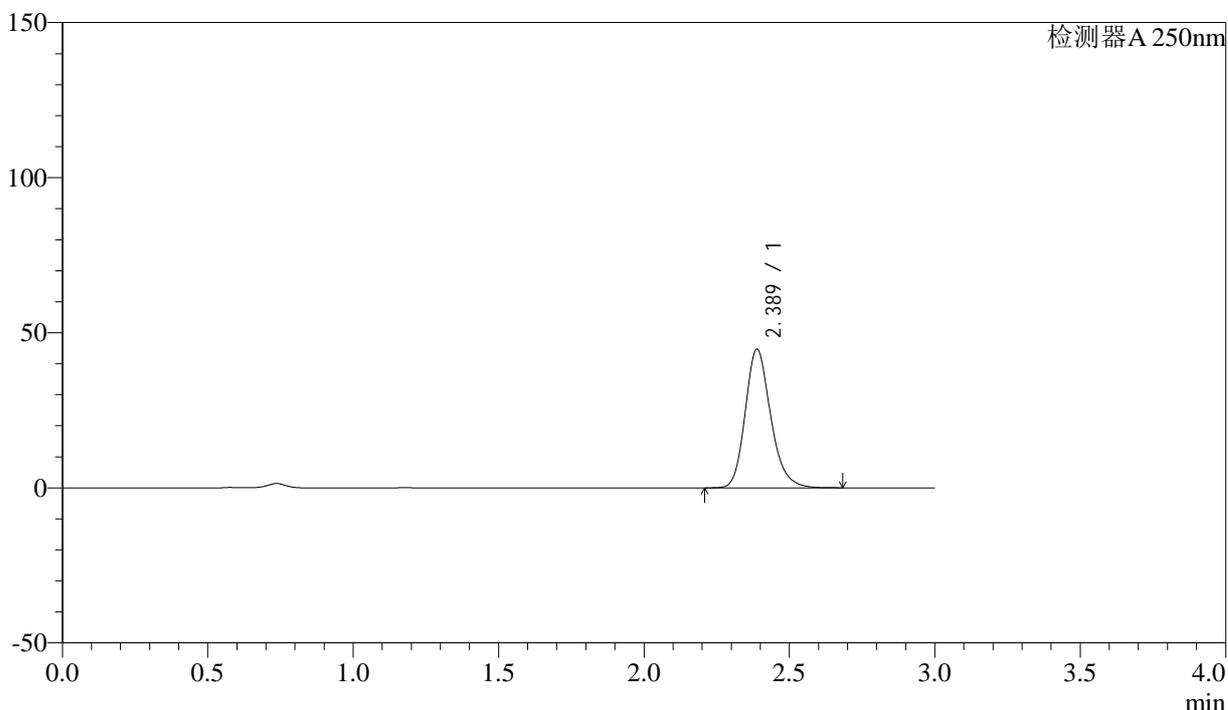
SMF-372

<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



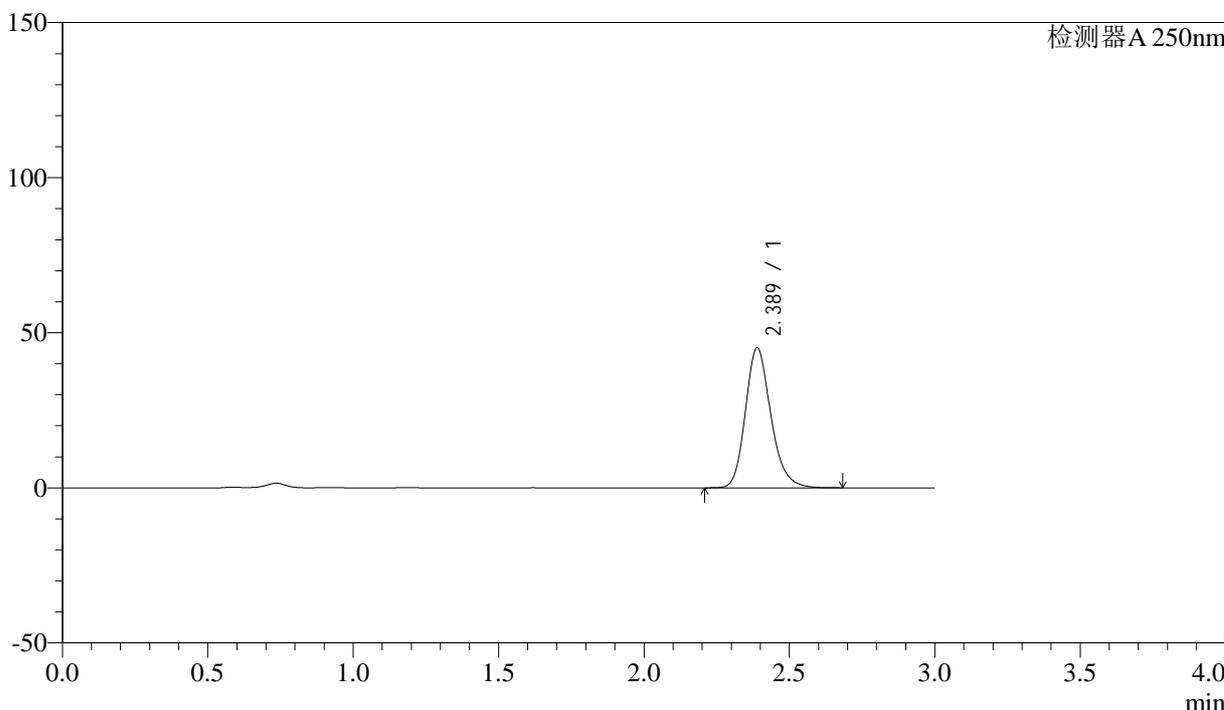
SMF-372

<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 | | | |

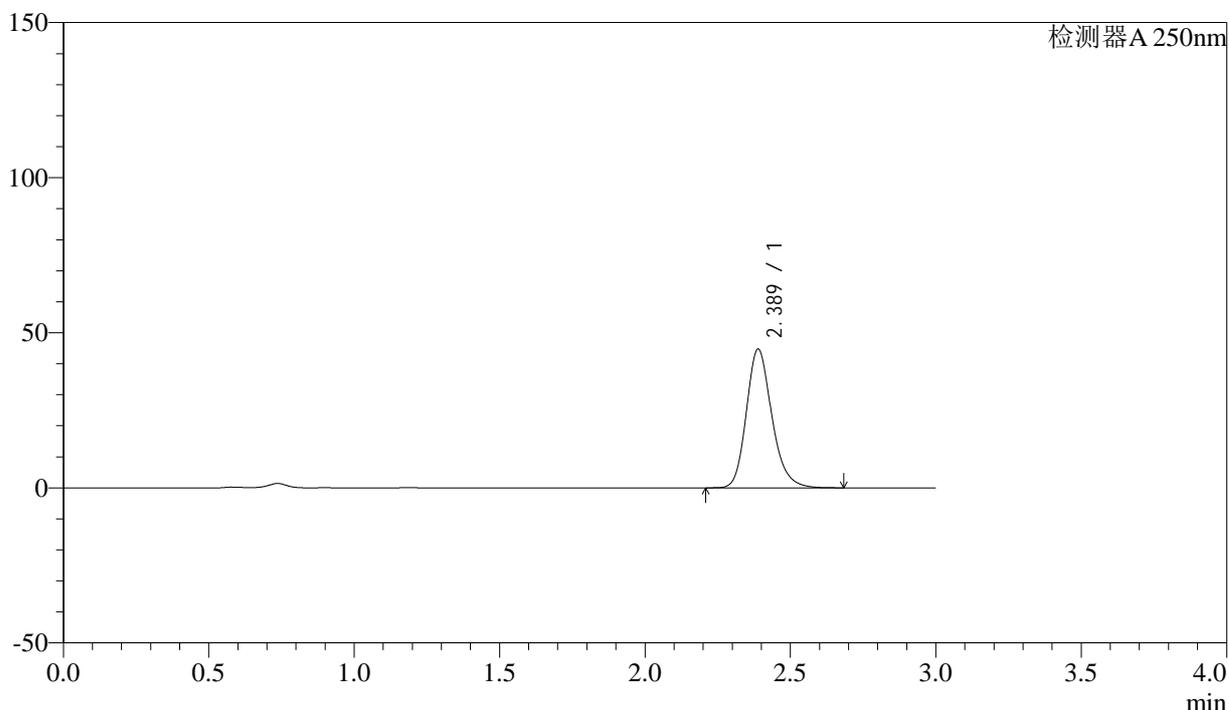
图208 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C | 波长: 250nm |
| 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-953-2 - 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 μl | 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



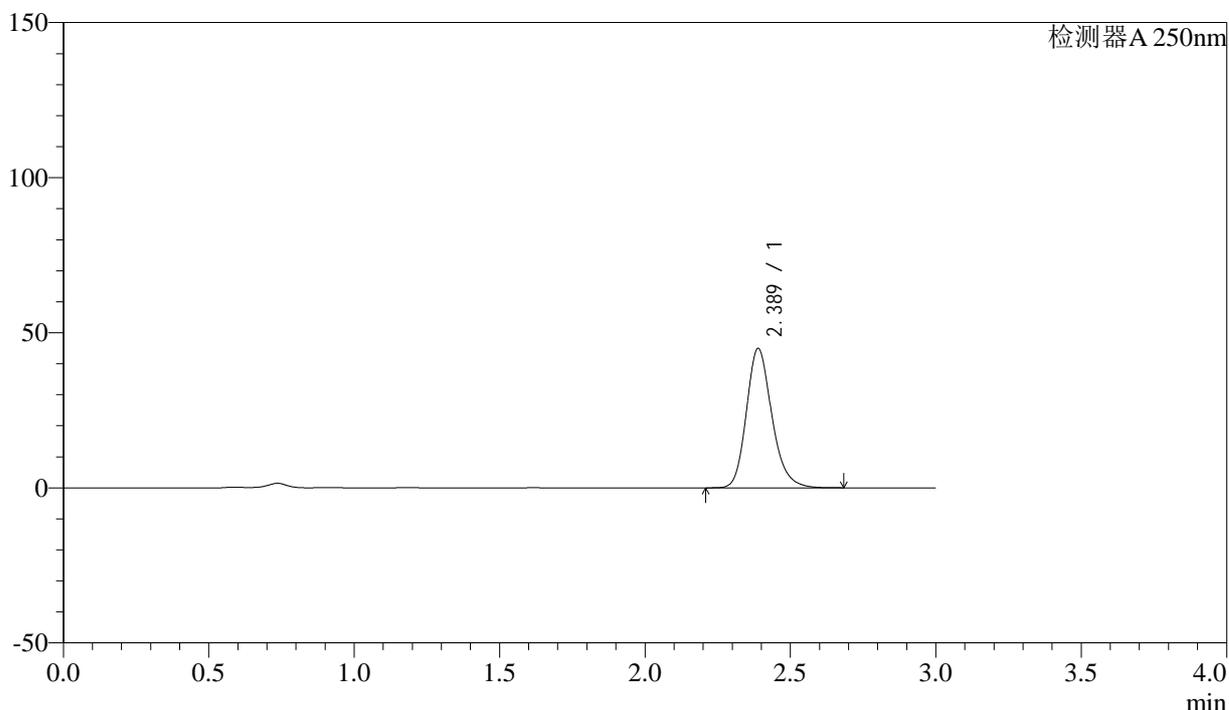
SMF-372

<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



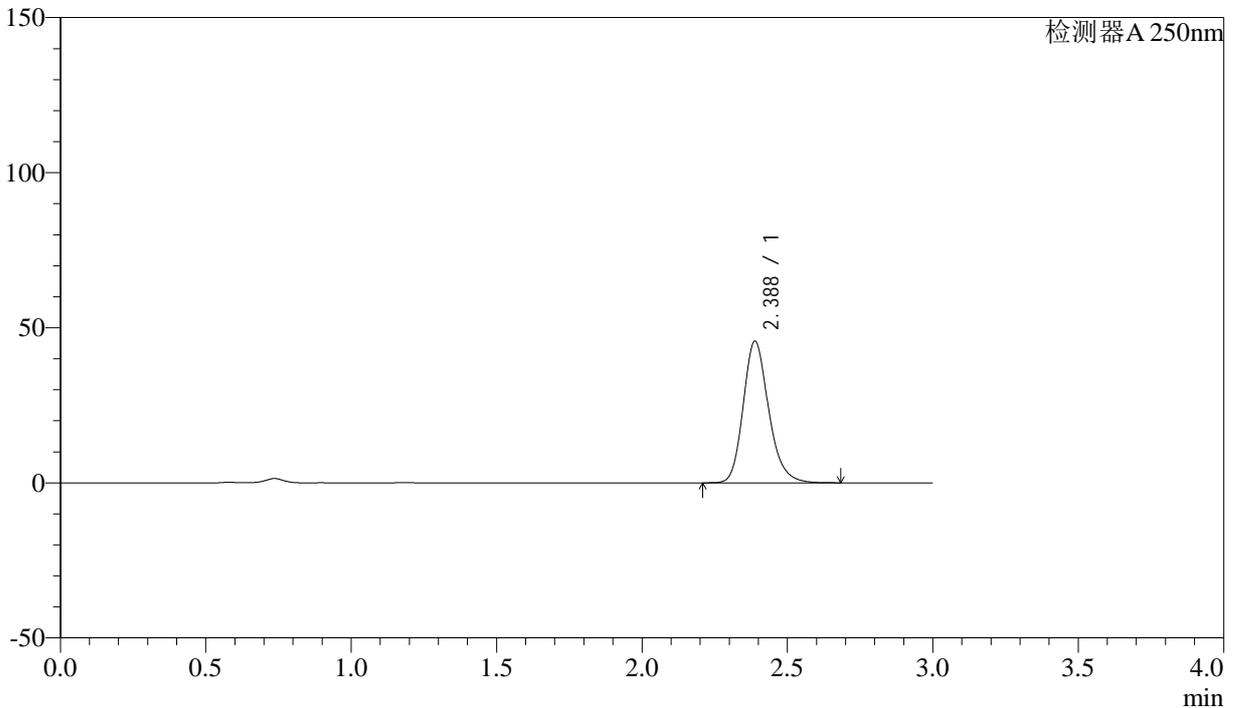
SMF-372

<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



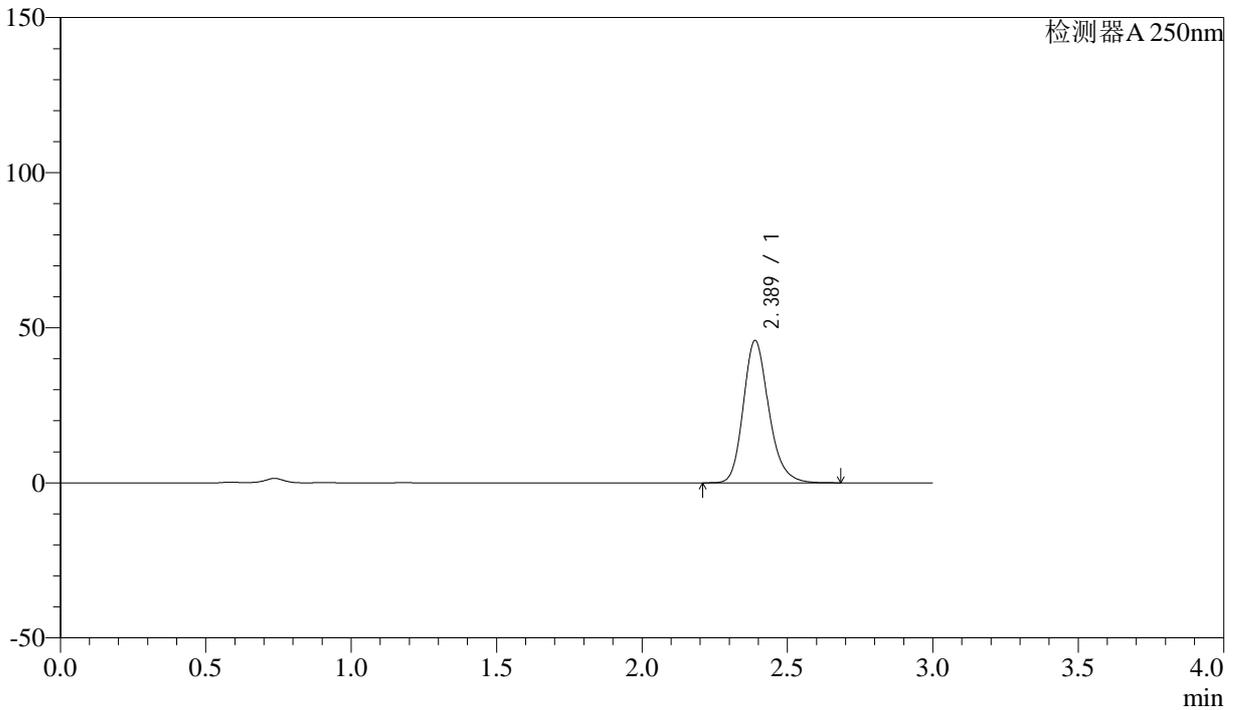
SMF-372

<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



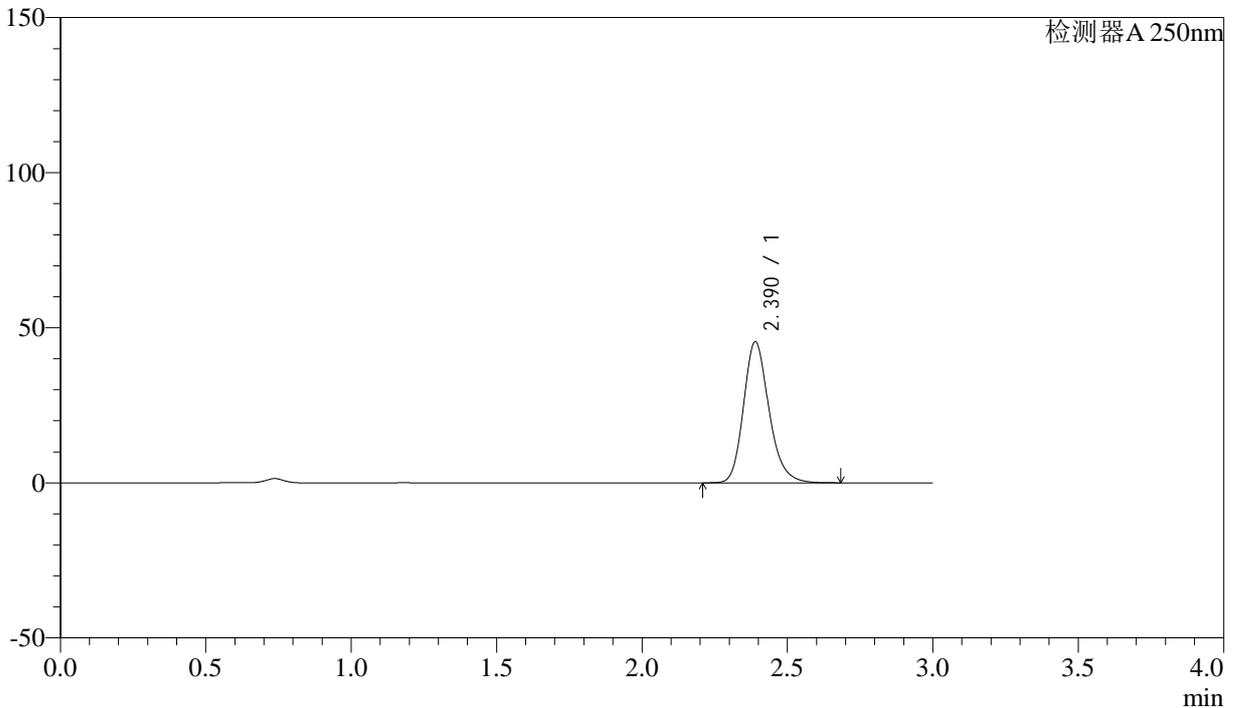
SMF-372

<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



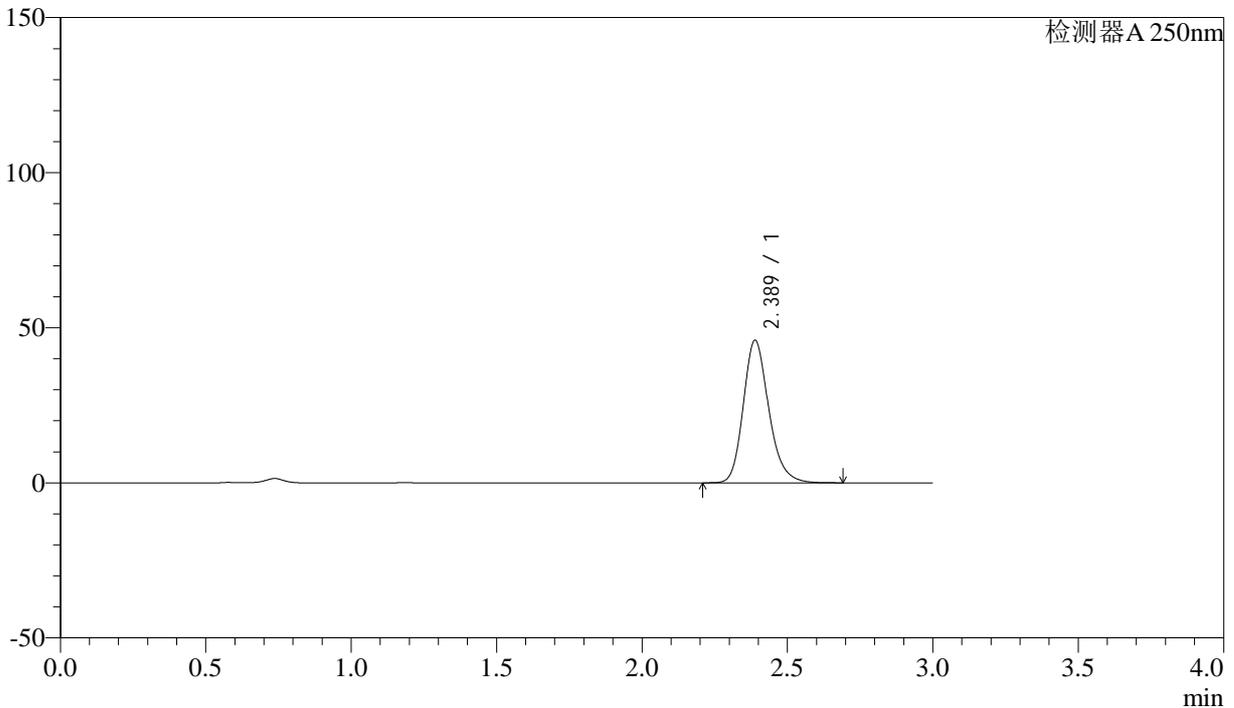
SMF-372

<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



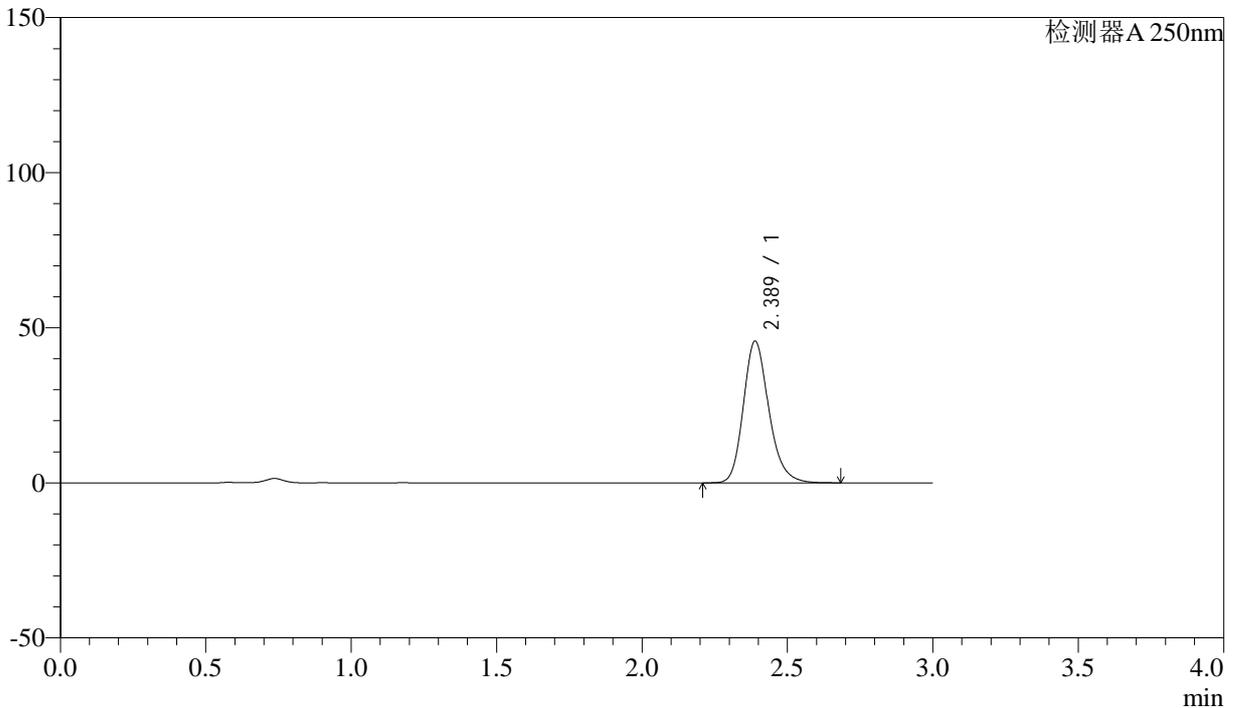
SMF-372

<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-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



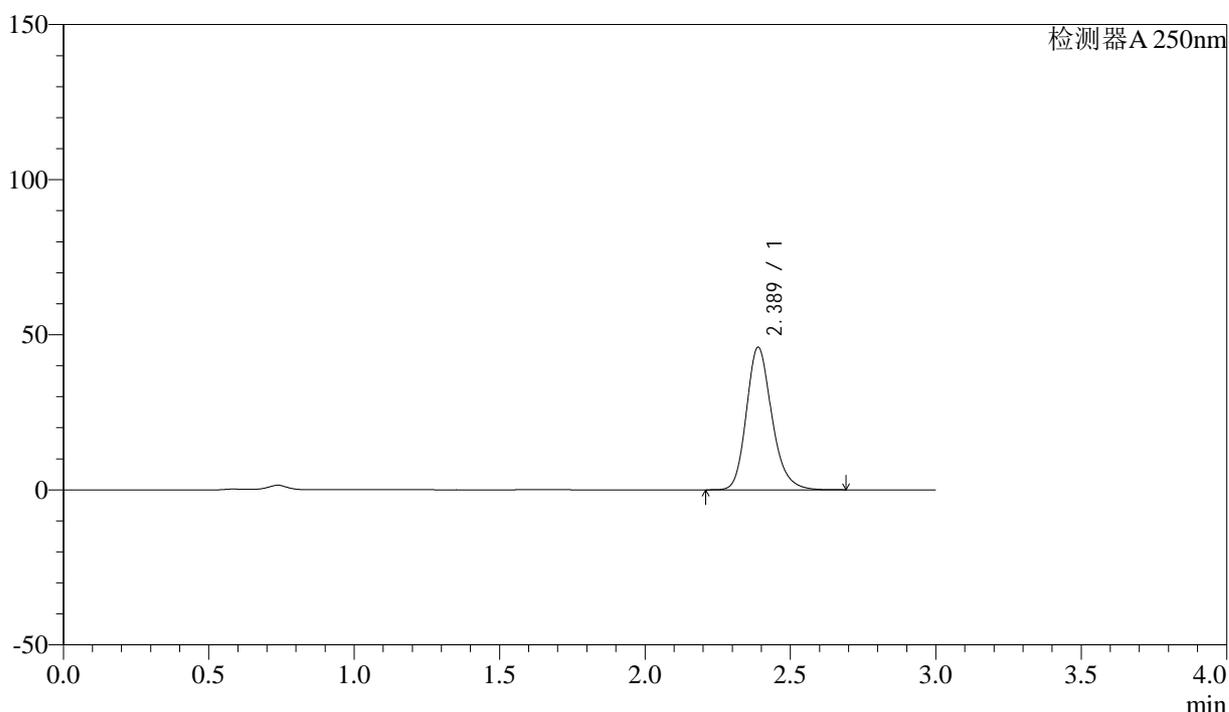
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-71/10-960-2 - 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



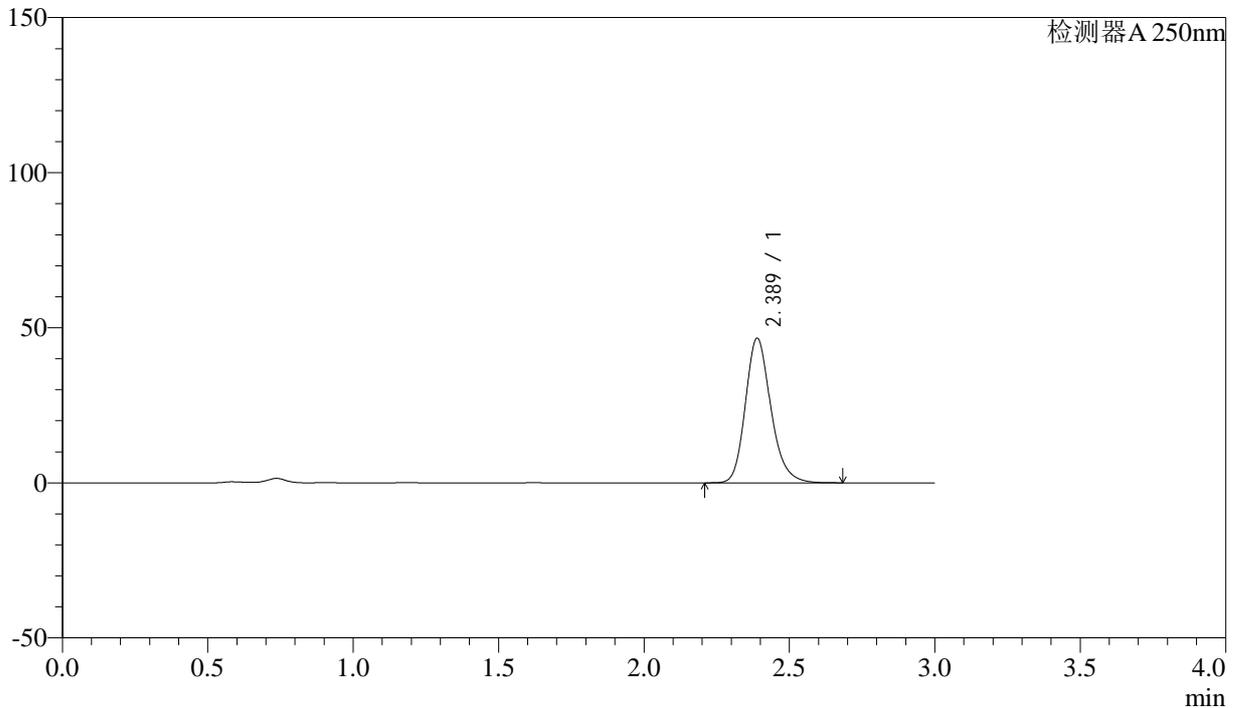
SMF-372

<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 | | | |

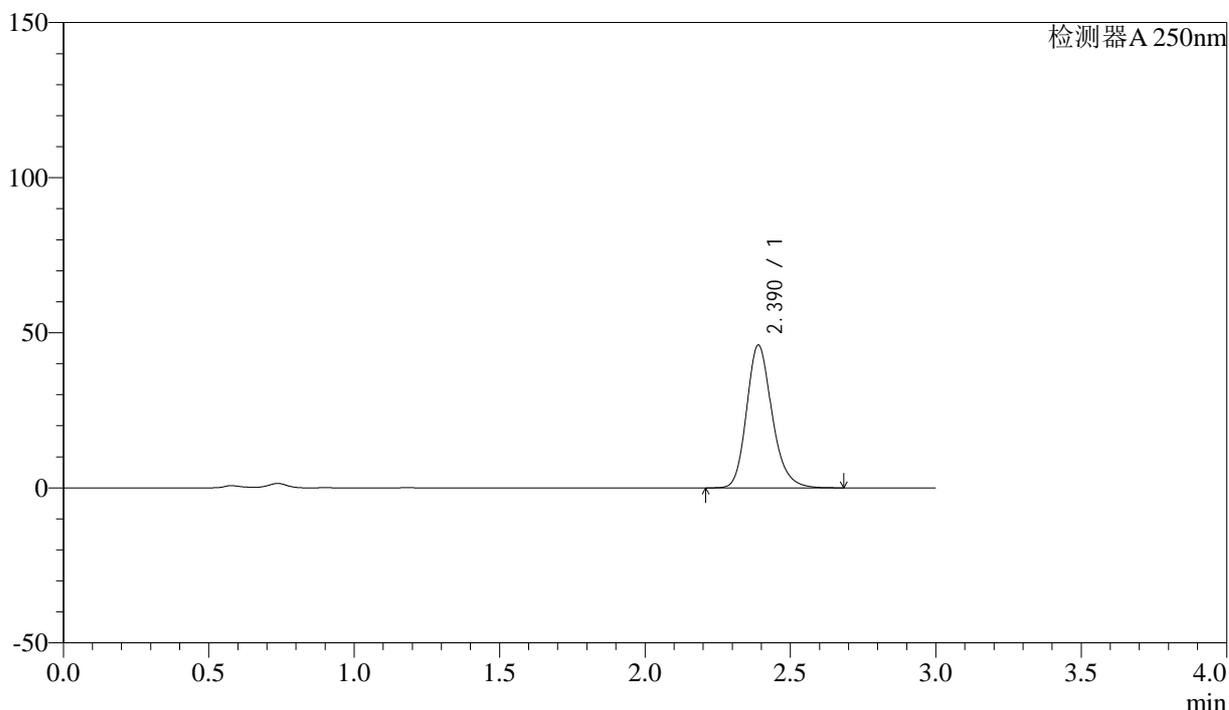
图218 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*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 | | | |

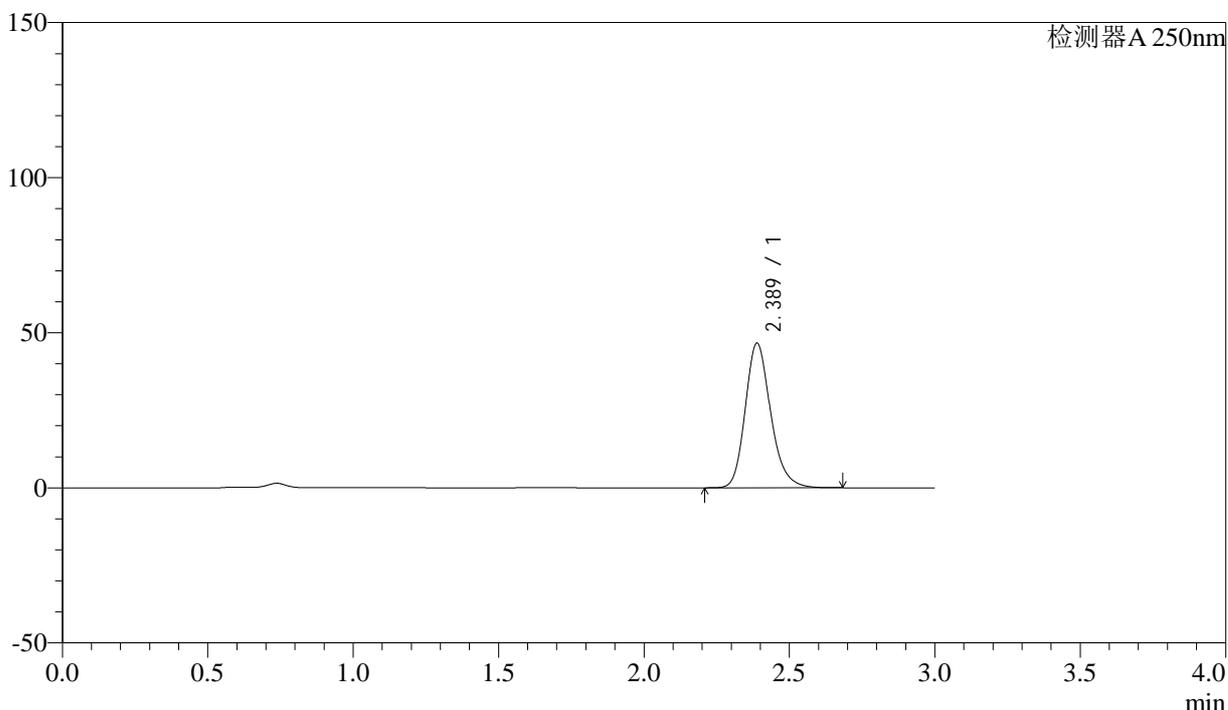
图219 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*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



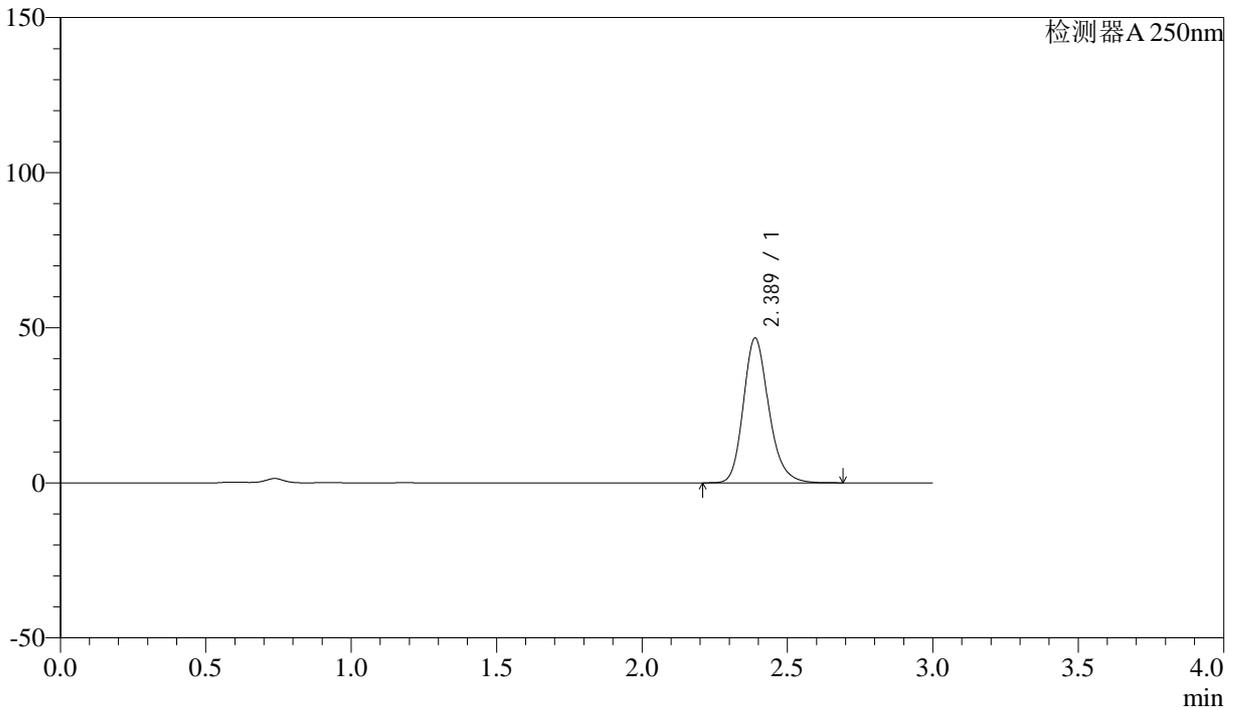
SMF-372

<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



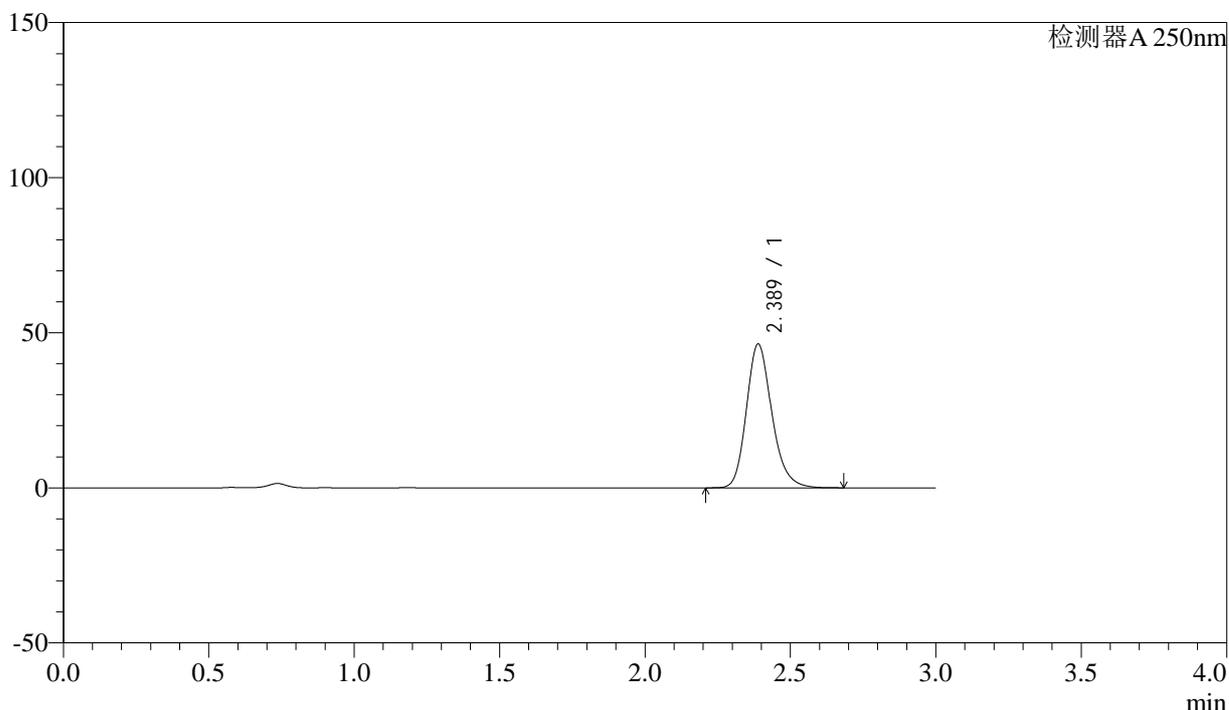
SMF-372

<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



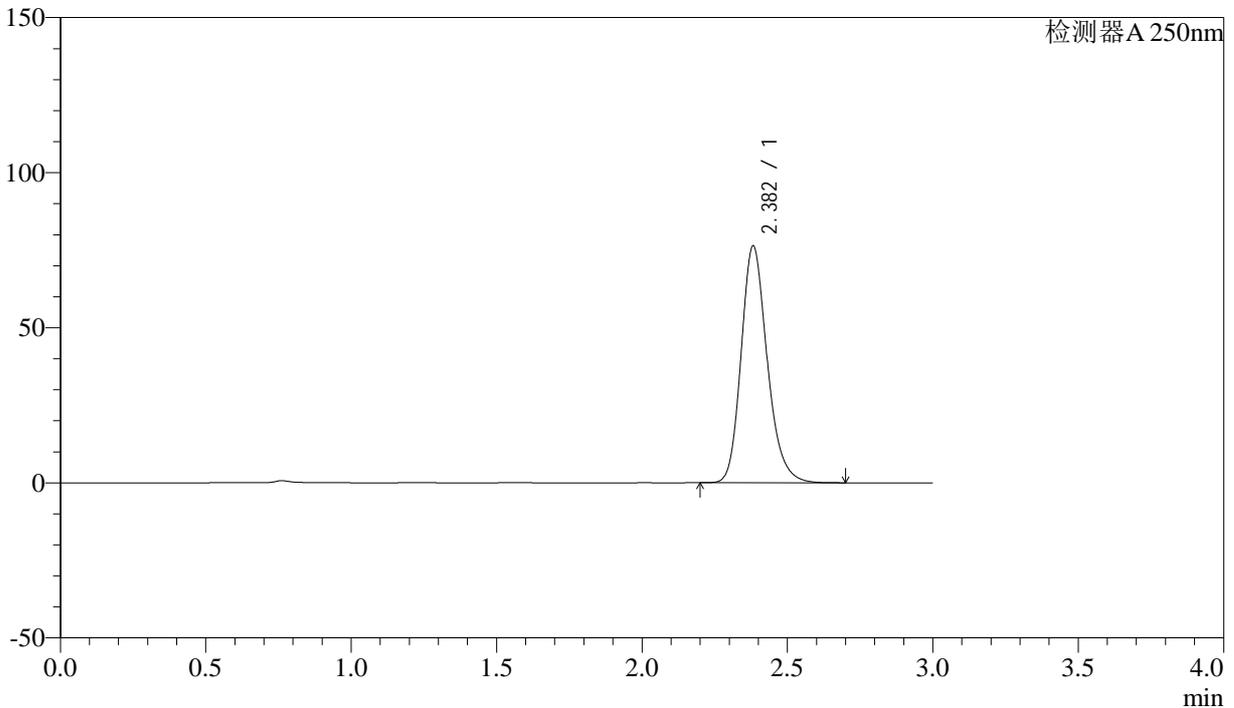
SMF-372

<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



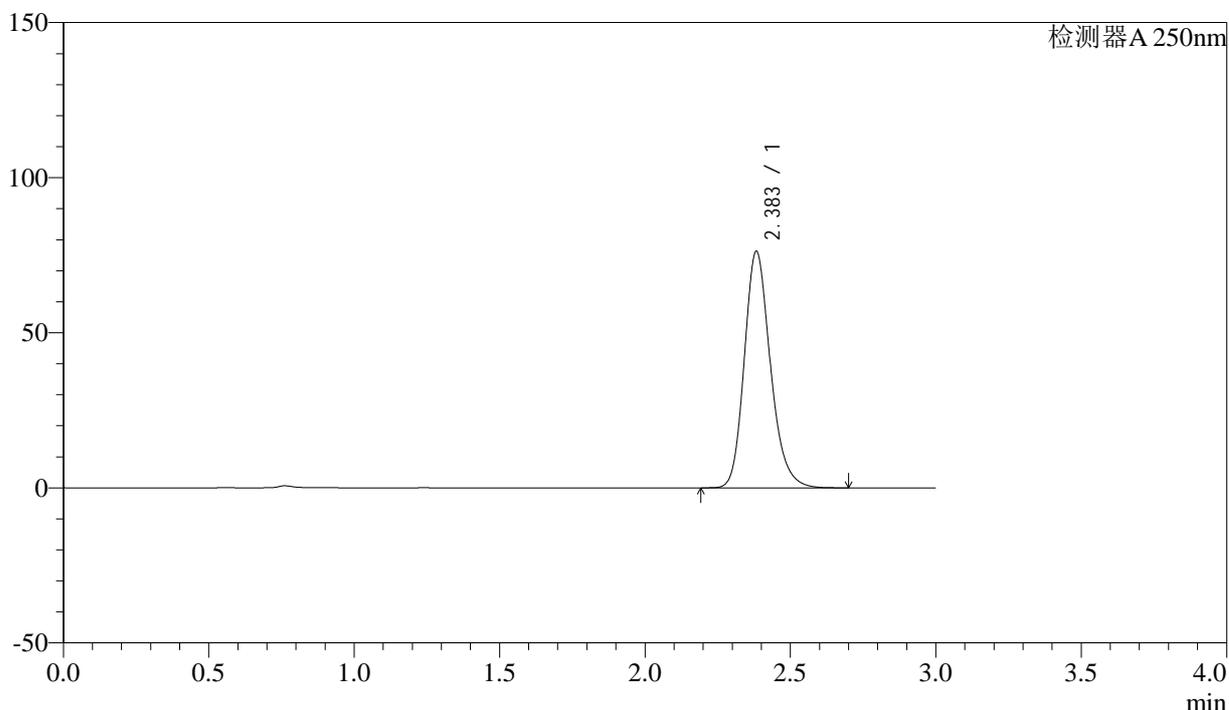
SMF-372

<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