



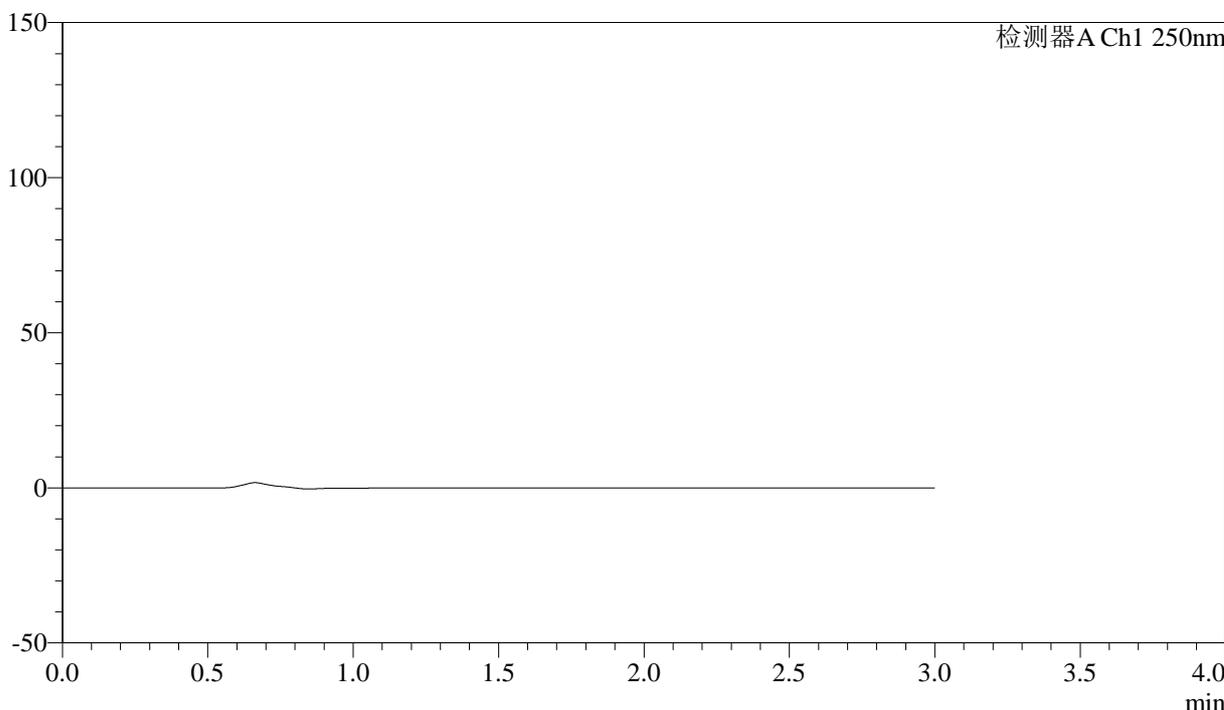
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-227-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-9 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 11:54:08 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:24:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图1 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂



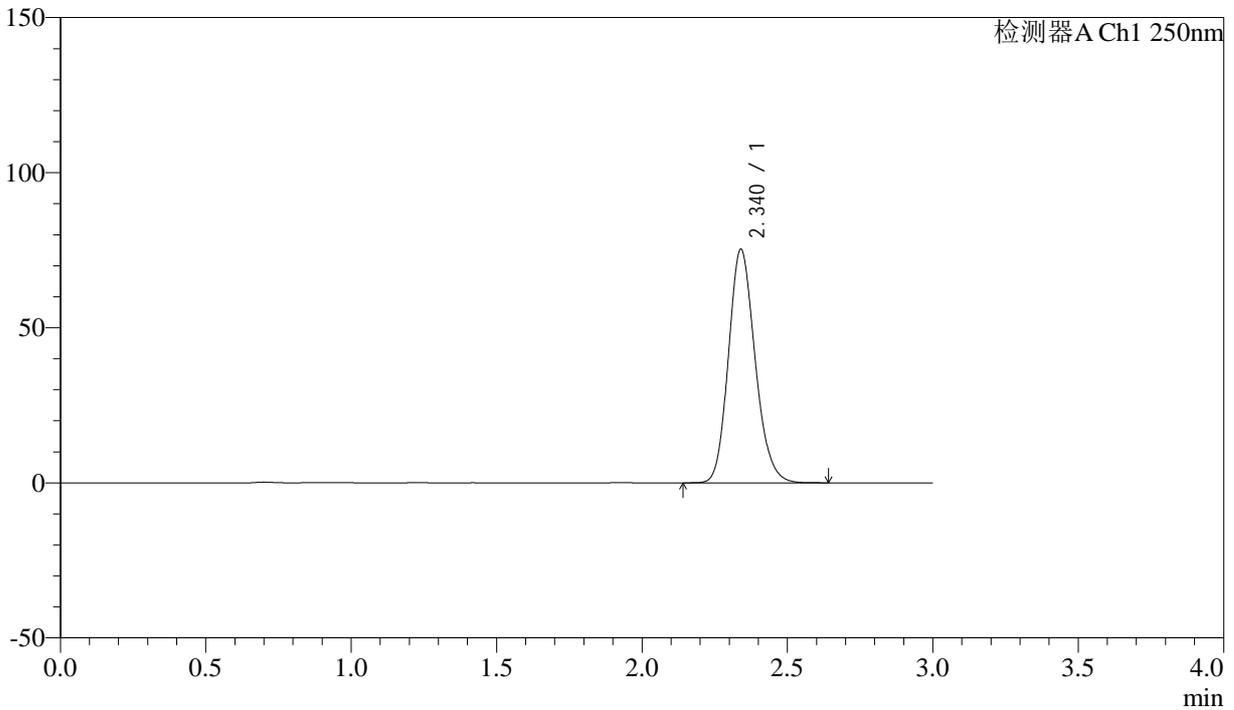
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-228-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 11:57:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:25:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	480206	100.000	75259	3149	1.167	--
总计		480206	100.000	75259			

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



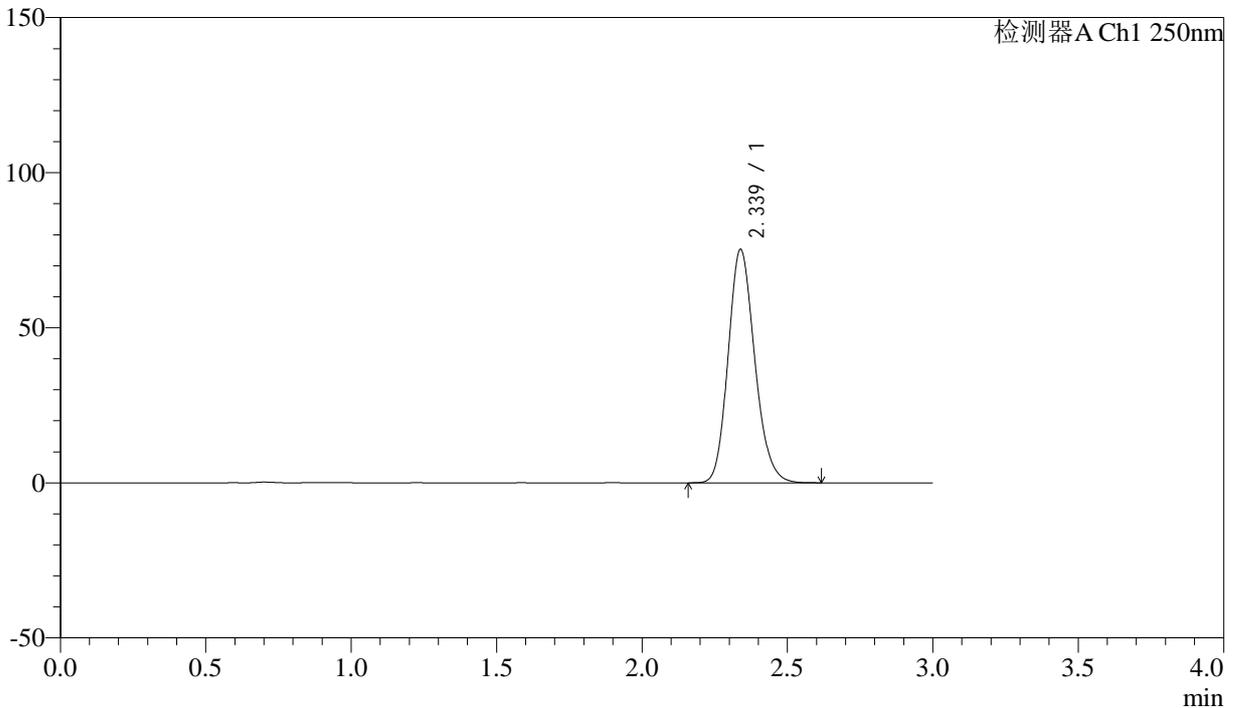
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-229-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 12:00:54 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:25:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	479443	100.000	75279	3154	1.167	--
总计		479443	100.000	75279			

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



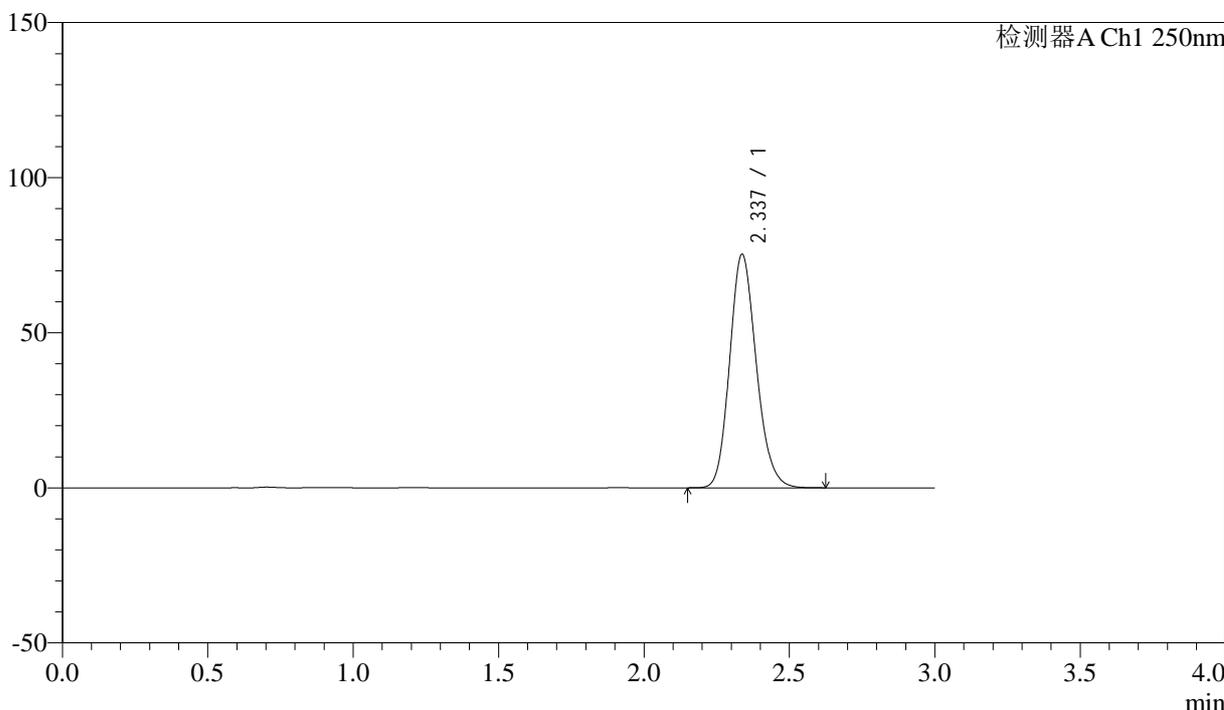
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-230-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 12:04:17 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:25:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	480278	100.000	75285	3142	1.164	--
总计		480278	100.000	75285			

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



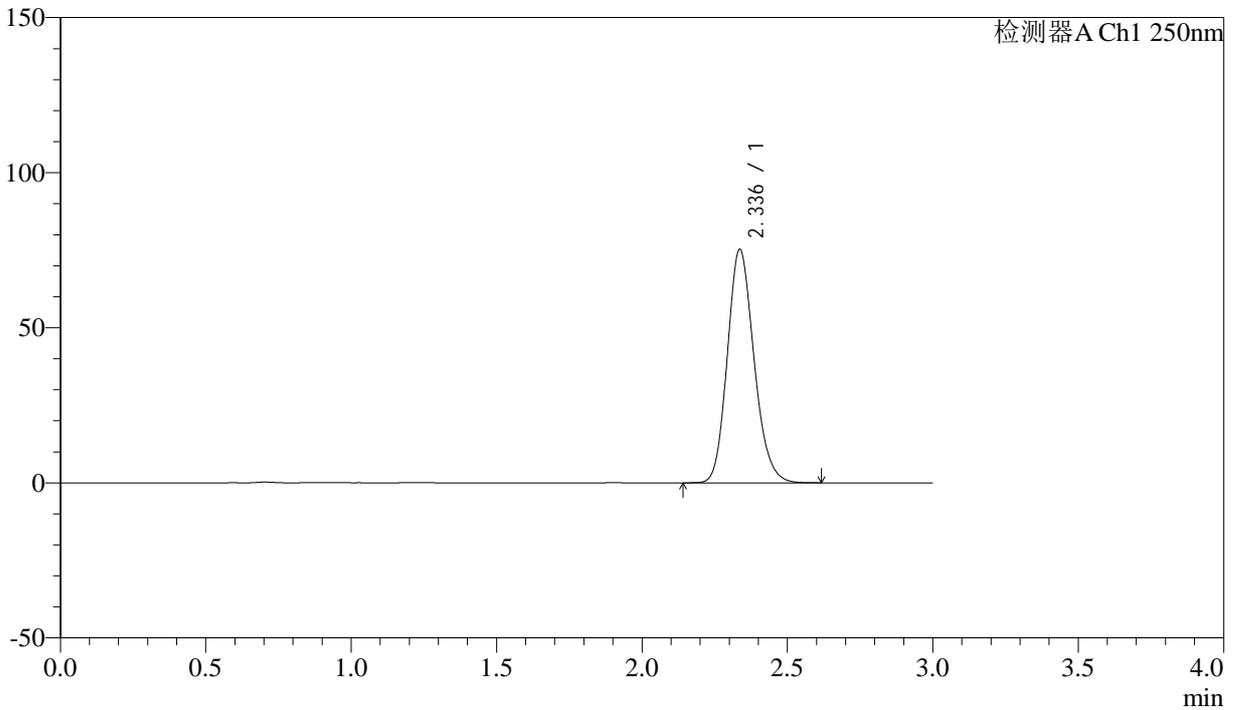
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-231-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 12:07:40 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:25:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	480688	100.000	75179	3131	1.166	--
总计		480688	100.000	75179			

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



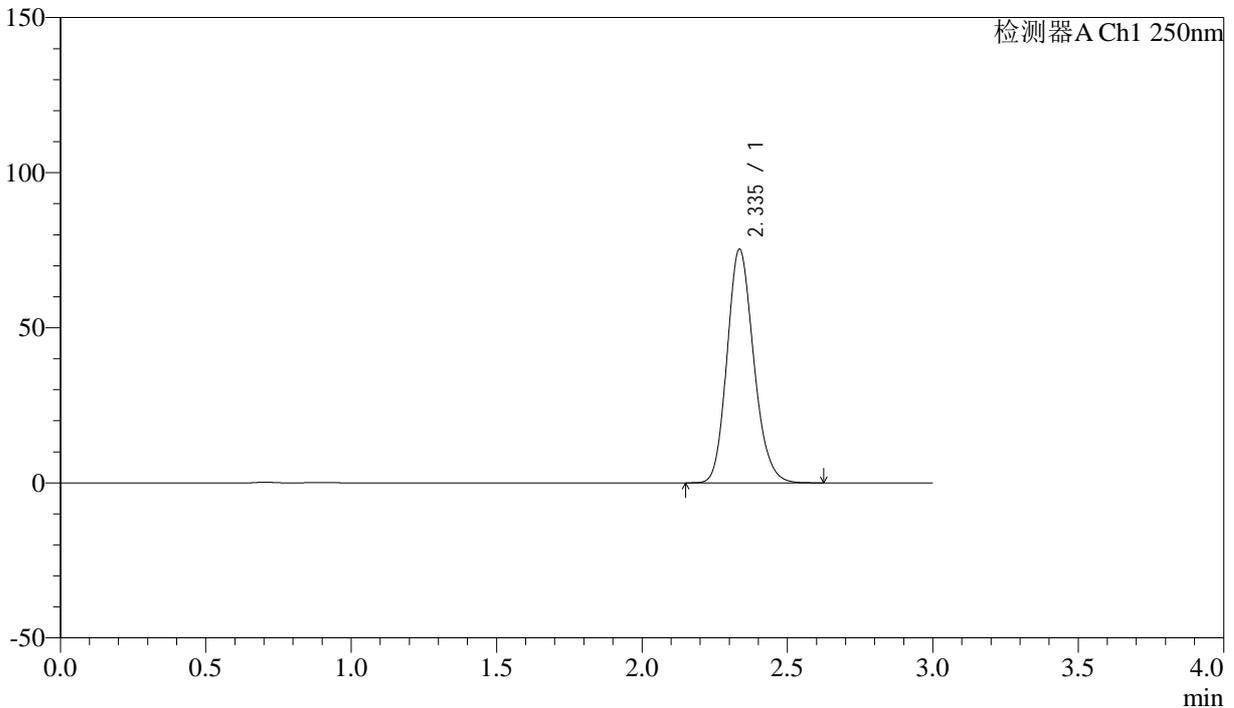
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-232-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 12:11:03 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:25:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	480505	100.000	75147	3137	1.166	--
总计		480505	100.000	75147			

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

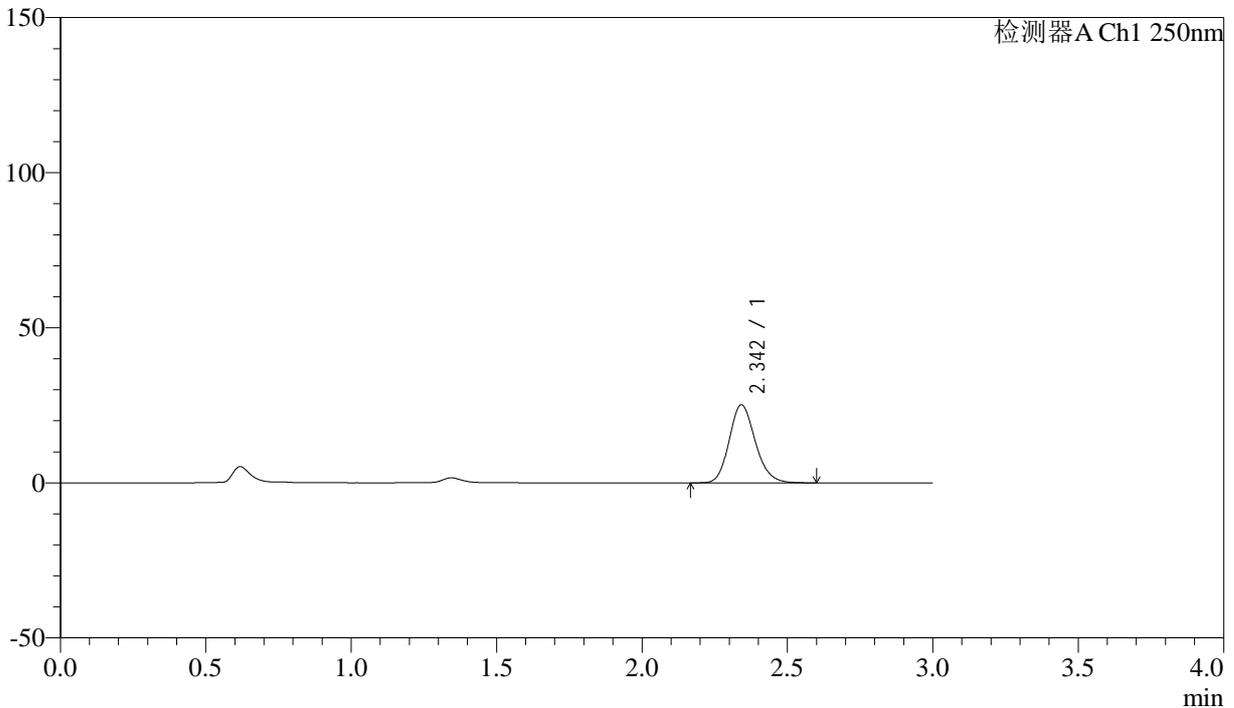


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-233-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 12:14:24 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:25:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	157260	100.000	25102	3295	1.164	--
总计		157260	100.000	25102			

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



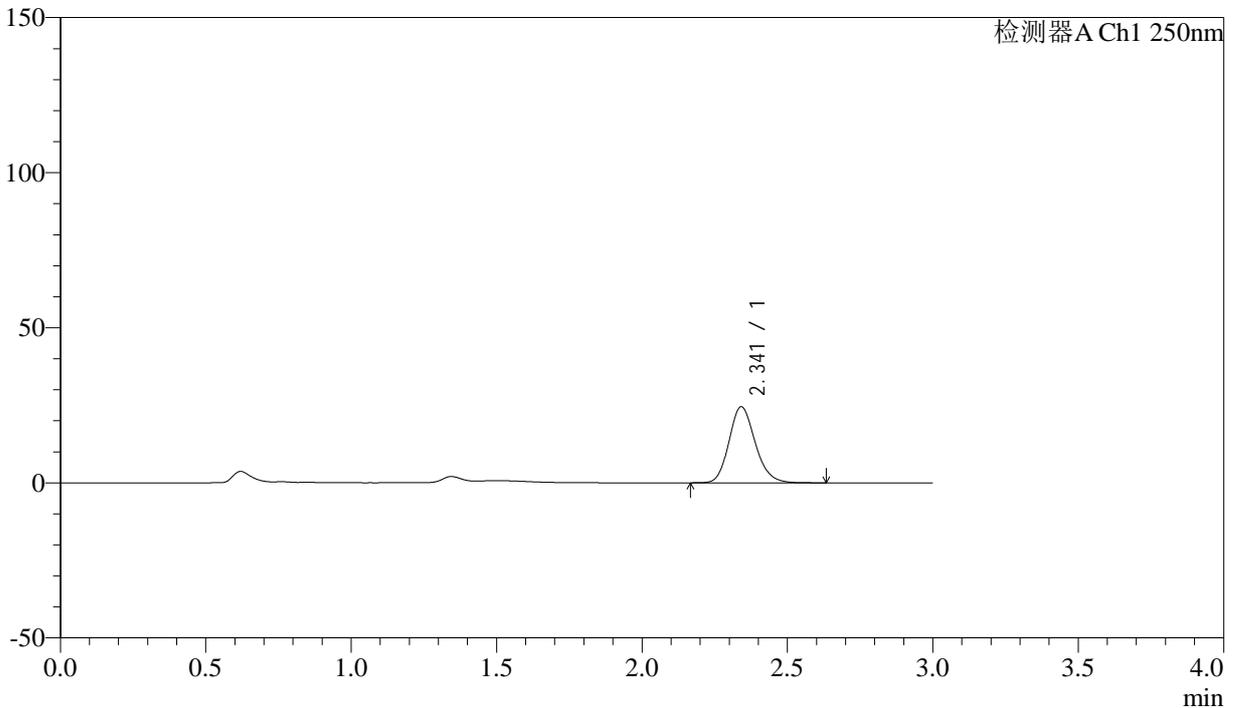
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-234-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-10 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 12:17:46 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:25:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	153746	100.000	24485	3286	1.166	--
总计		153746	100.000	24485			

图8 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



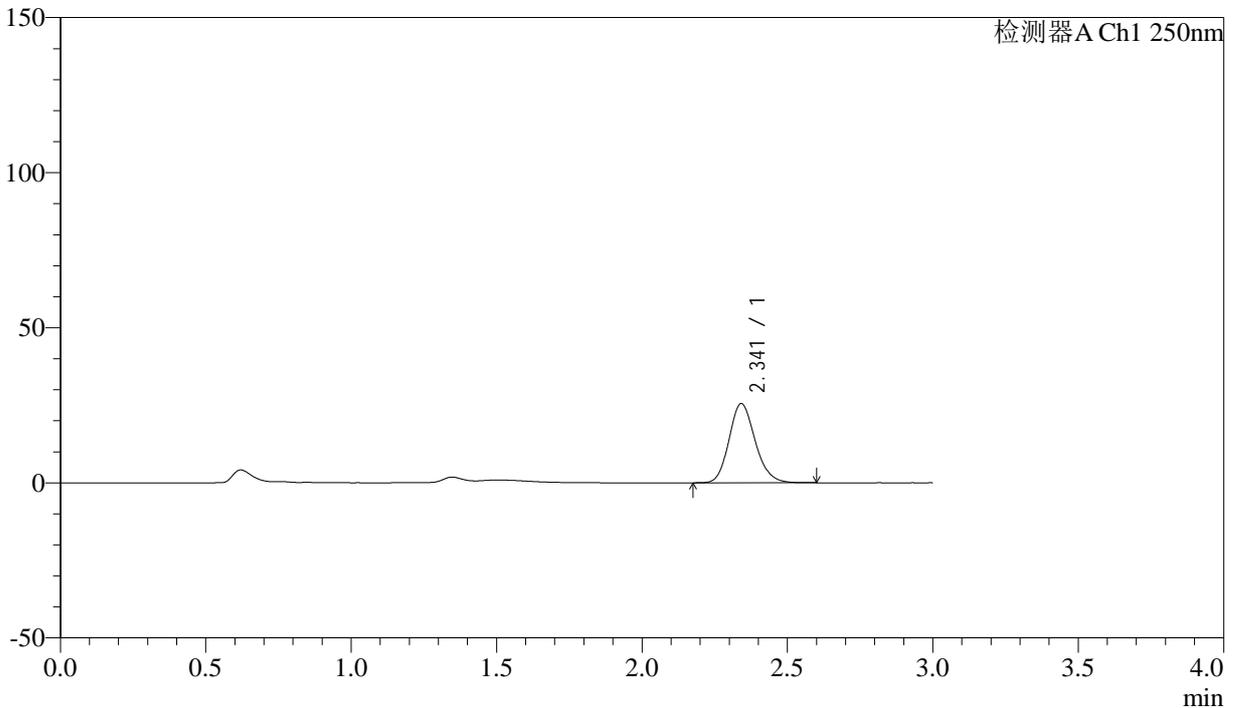
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-235-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 12:21:08 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:25:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	159822	100.000	25499	3289	1.164	--
总计		159822	100.000	25499			

图9 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



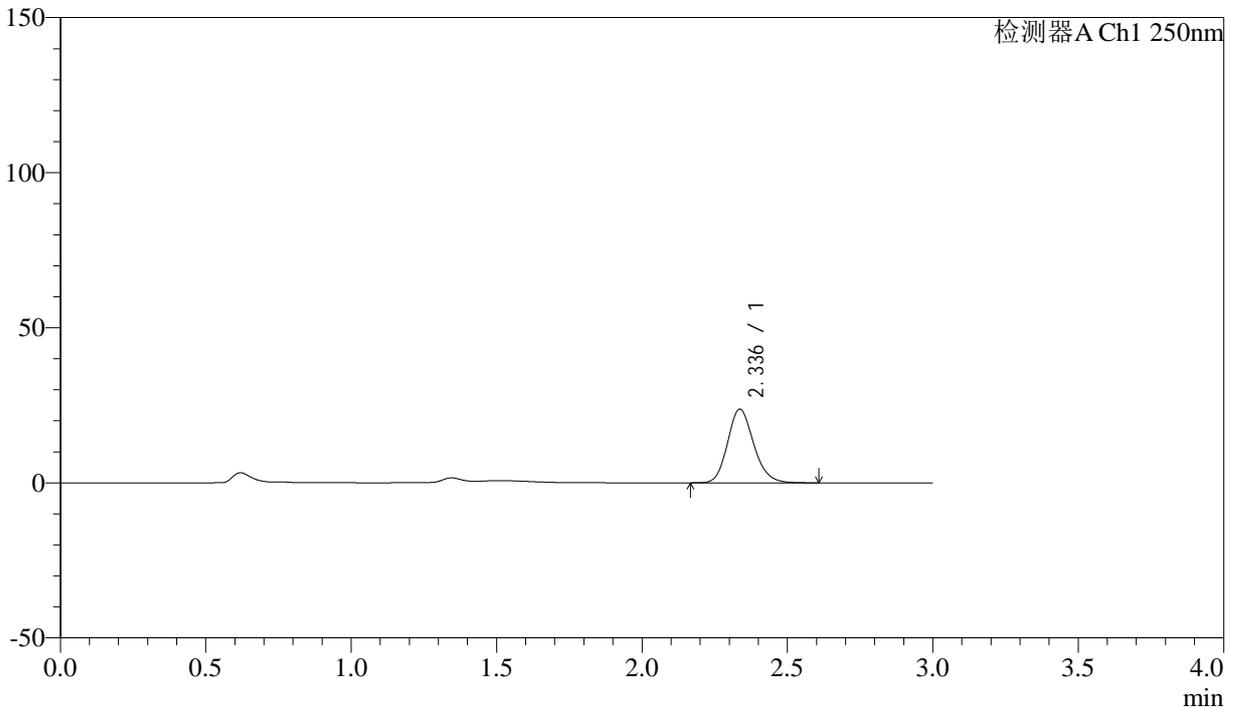
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-236-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 12:24:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:25:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	148614	100.000	23733	3281	1.166	--
总计		148614	100.000	23733			

图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



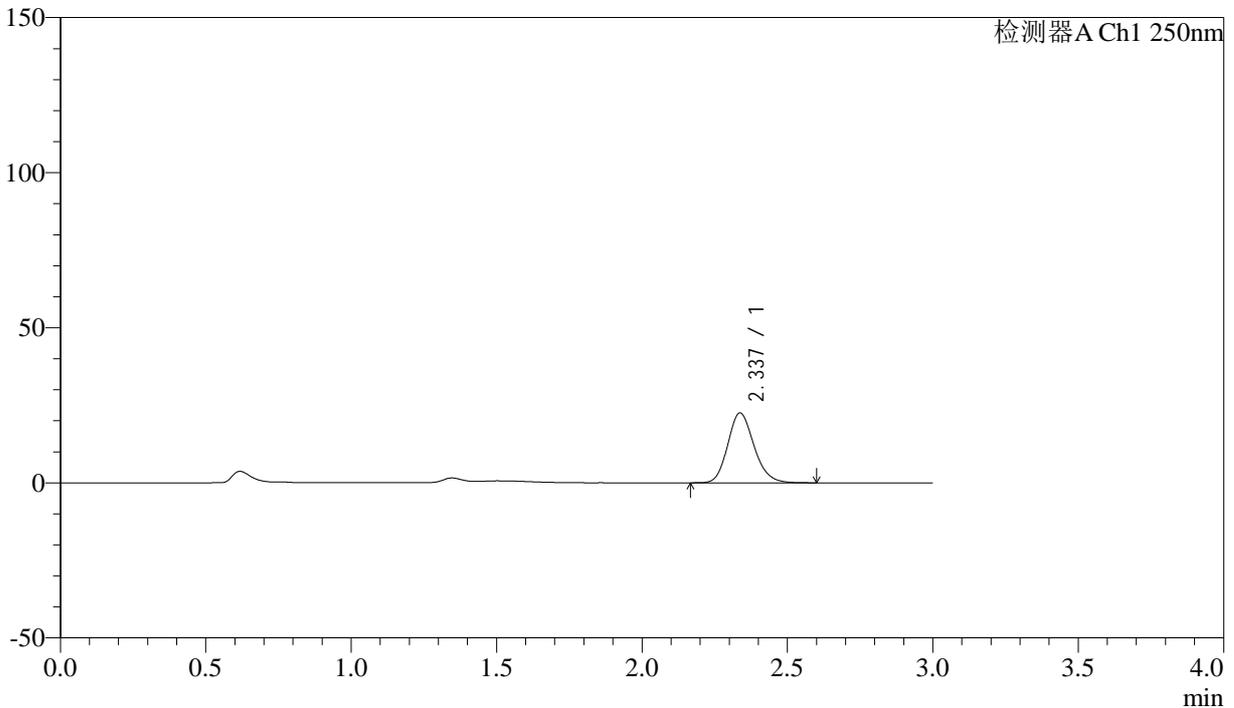
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-237-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-37 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 12:27:52 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:25:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	141606	100.000	22531	3243	1.167	--
总计		141606	100.000	22531			

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



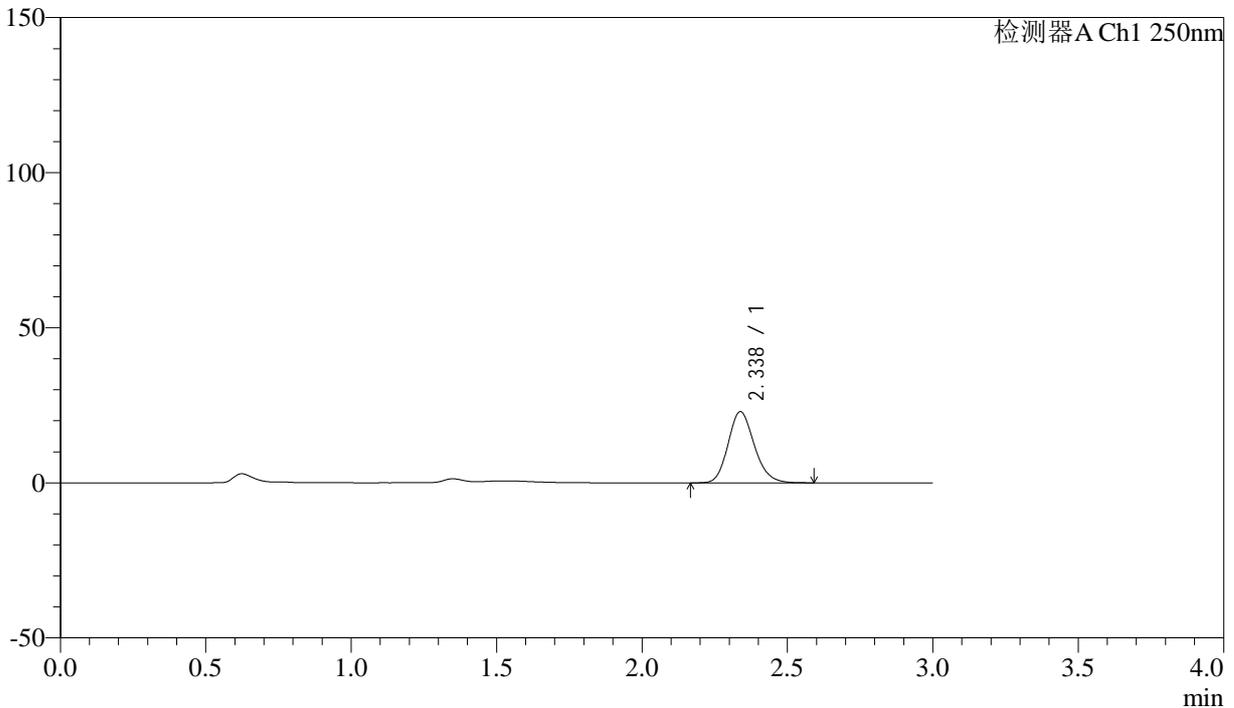
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-238-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 12:31:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:25:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	144072	100.000	22965	3251	1.165	--
总计		144072	100.000	22965			

图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



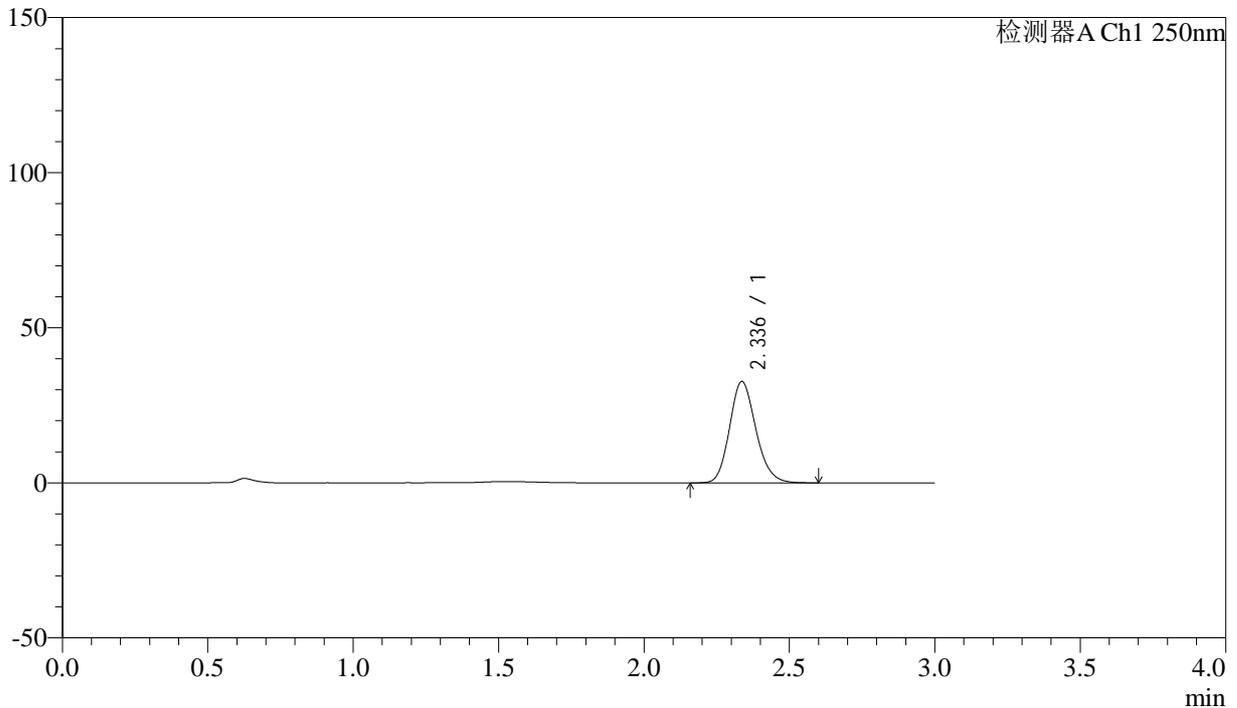
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-239-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-2 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 12:34:36 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:25:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	205878	100.000	32672	3229	1.167	--
总计		205878	100.000	32672			

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



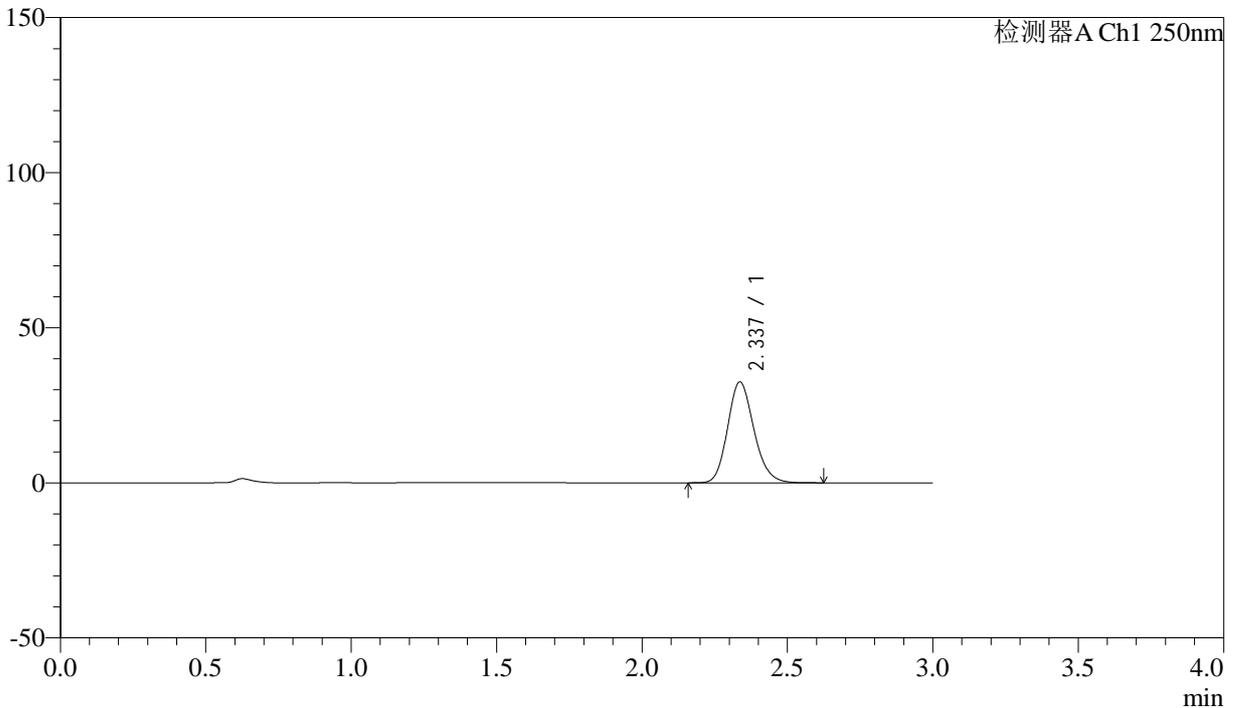
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-240-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 12:37:59 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:25:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	204972	100.000	32529	3231	1.168	--
总计		204972	100.000	32529			

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



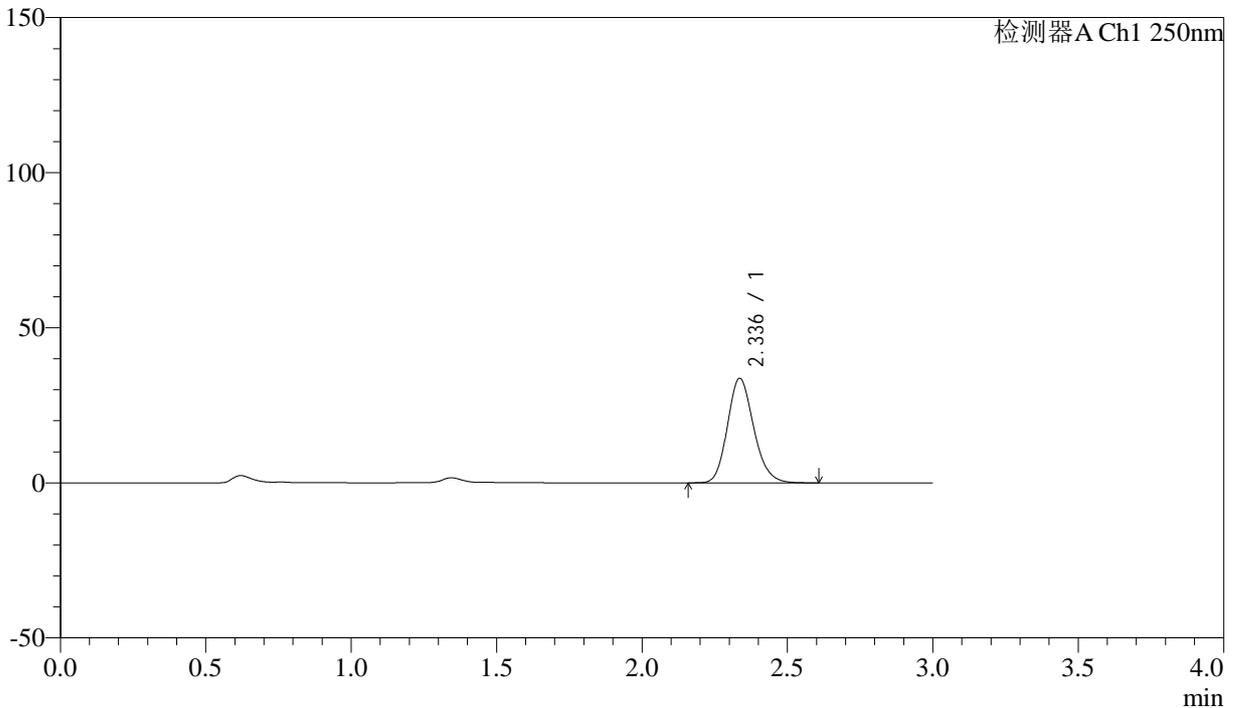
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-241-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 12:41:21 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:25:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	211805	100.000	33668	3243	1.168	--
总计		211805	100.000	33668			

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



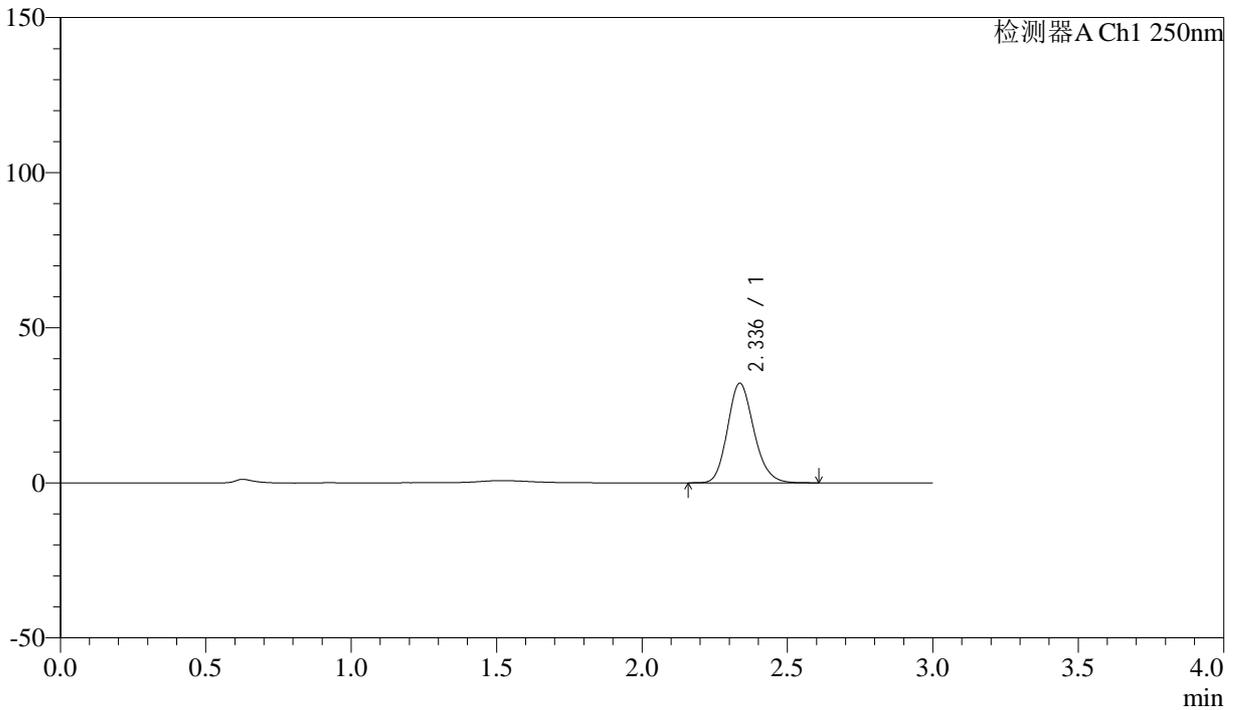
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-242-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 12:44:43 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:25:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	202602	100.000	32086	3212	1.169	--
总计		202602	100.000	32086			

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



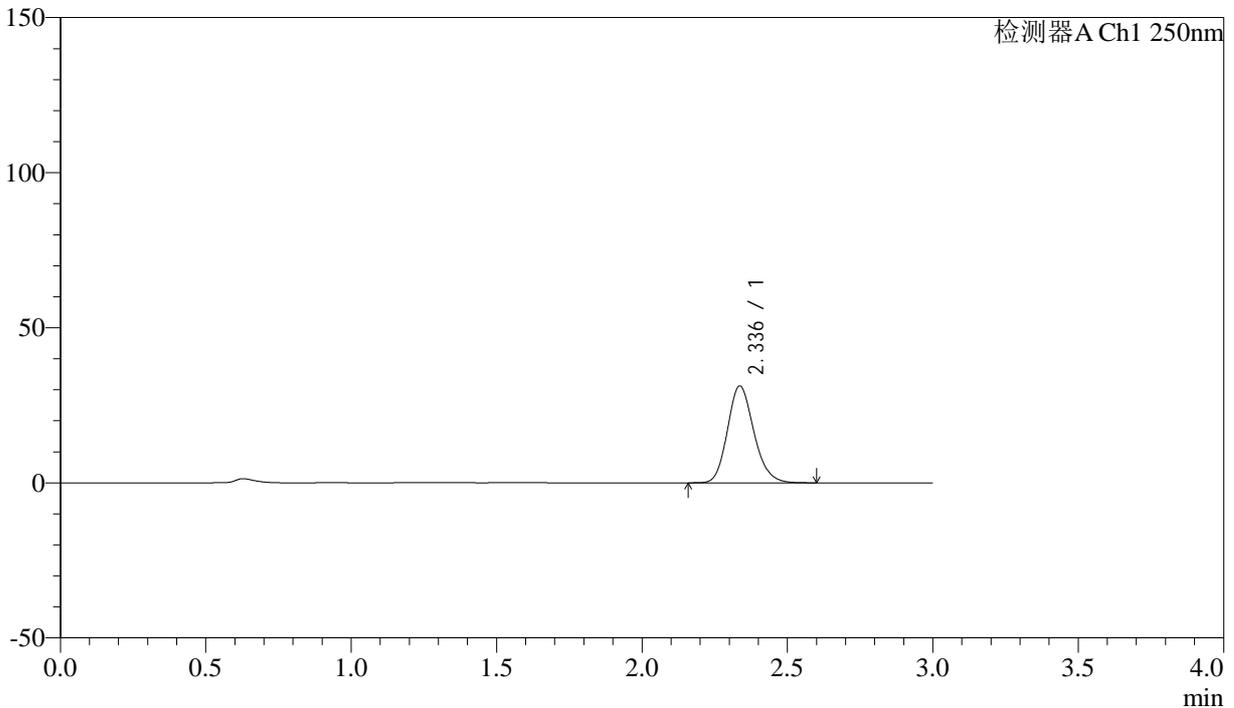
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-243-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 12:48:05 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:25:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	197136	100.000	31204	3214	1.170	--
总计		197136	100.000	31204			

图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



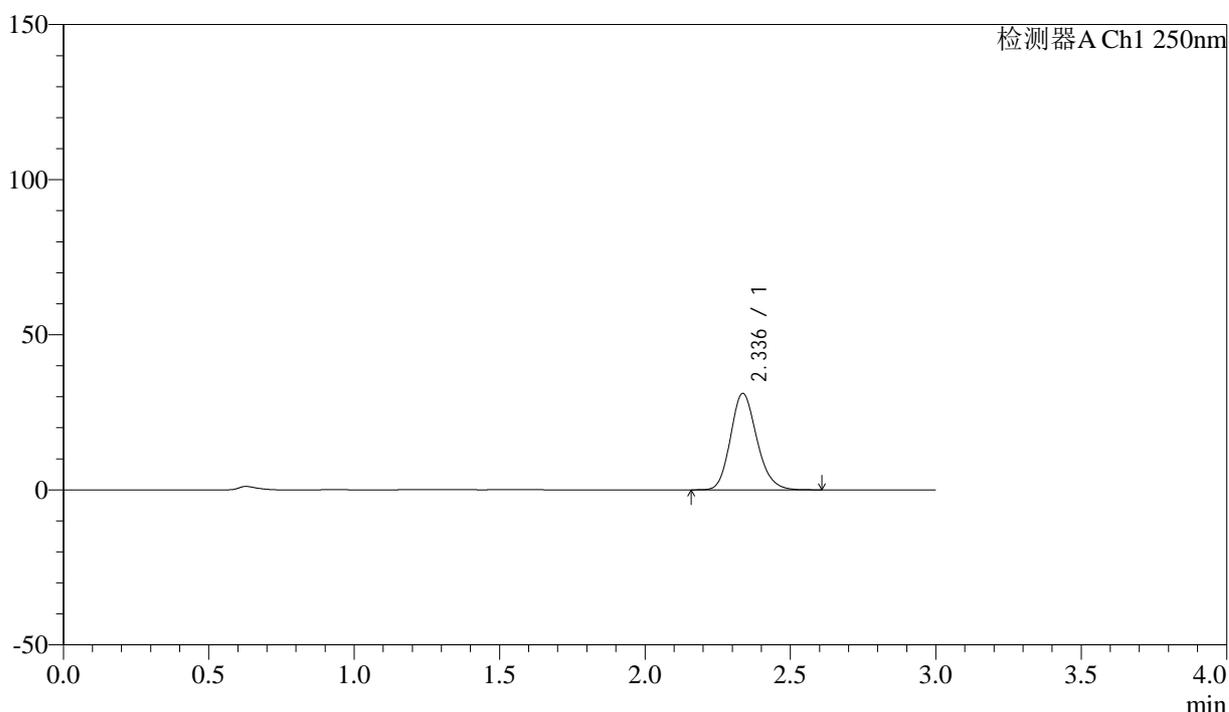
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-244-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 12:51:27 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:25:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	195955	100.000	31062	3224	1.170	--
总计		195955	100.000	31062			

图18 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



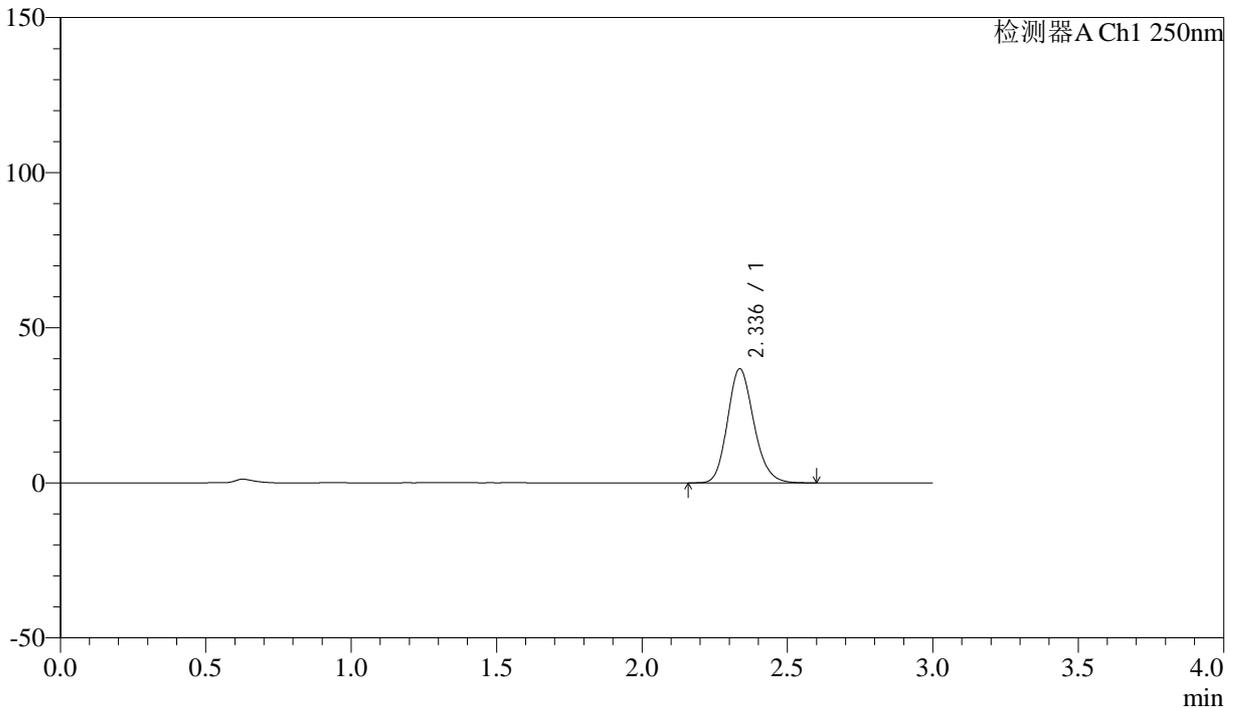
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-245-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 12:54:49 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:25:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	231830	100.000	36752	3219	1.170	--
总计		231830	100.000	36752			

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



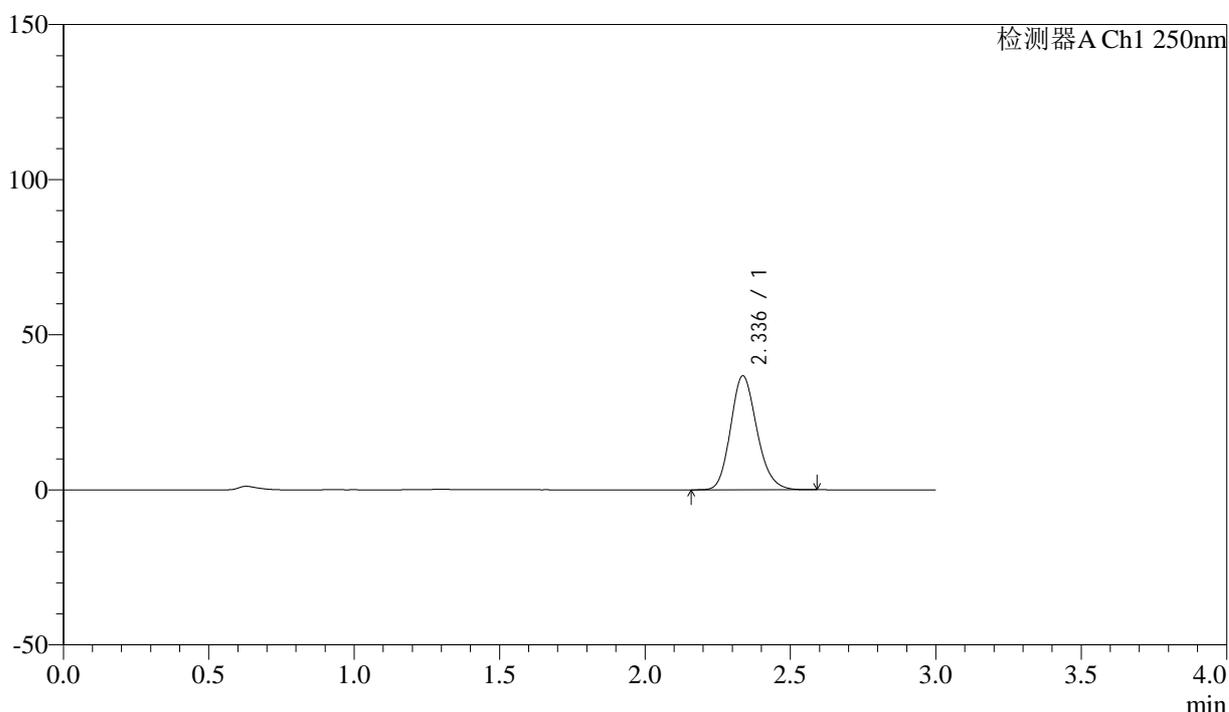
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-246-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-12 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 12:58:11 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:25:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	231223	100.000	36704	3224	1.169	--
总计		231223	100.000	36704			

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



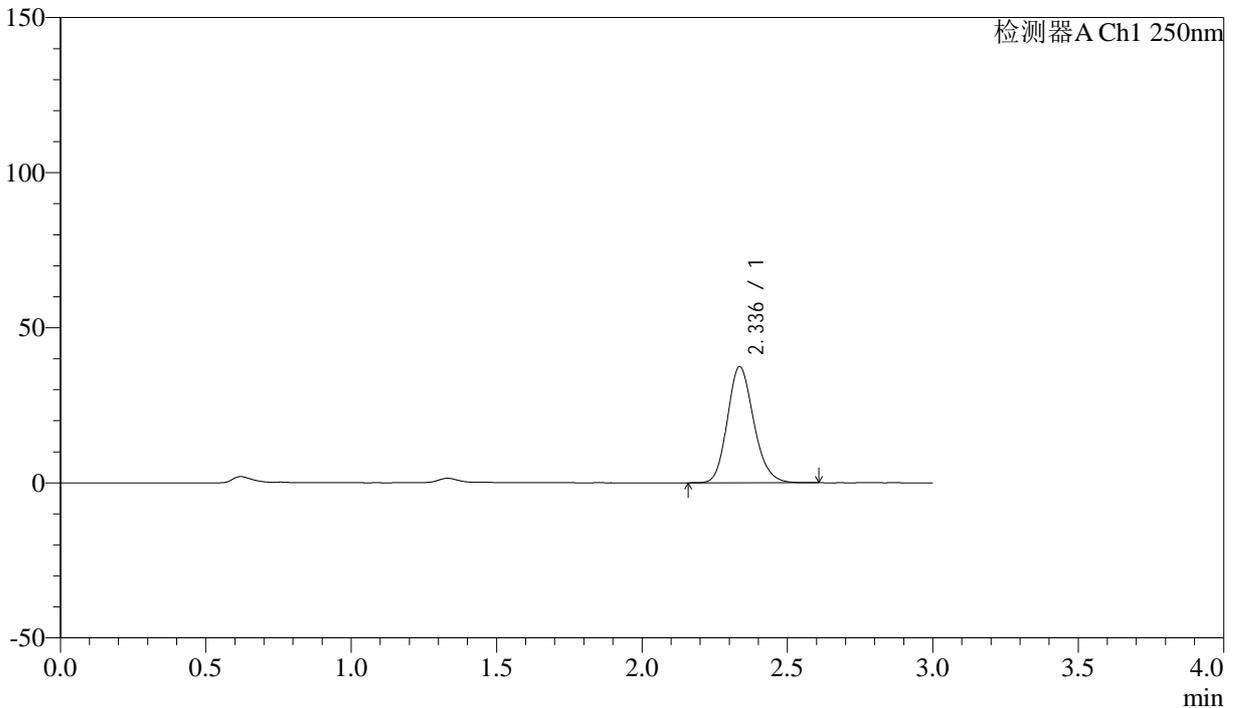
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-247-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 13:01:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:25:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	235936	100.000	37406	3226	1.168	--
总计		235936	100.000	37406			

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



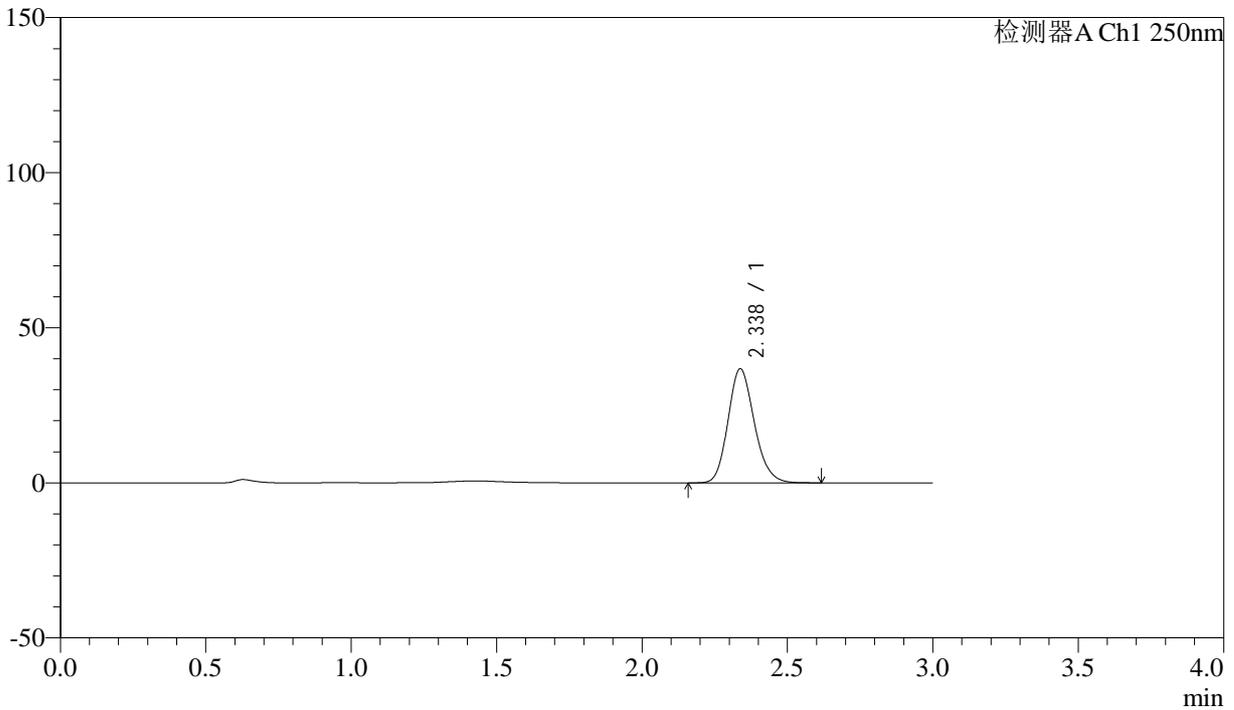
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-248-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 13:04:55 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:25:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	231519	100.000	36796	3228	1.169	--
总计		231519	100.000	36796			

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



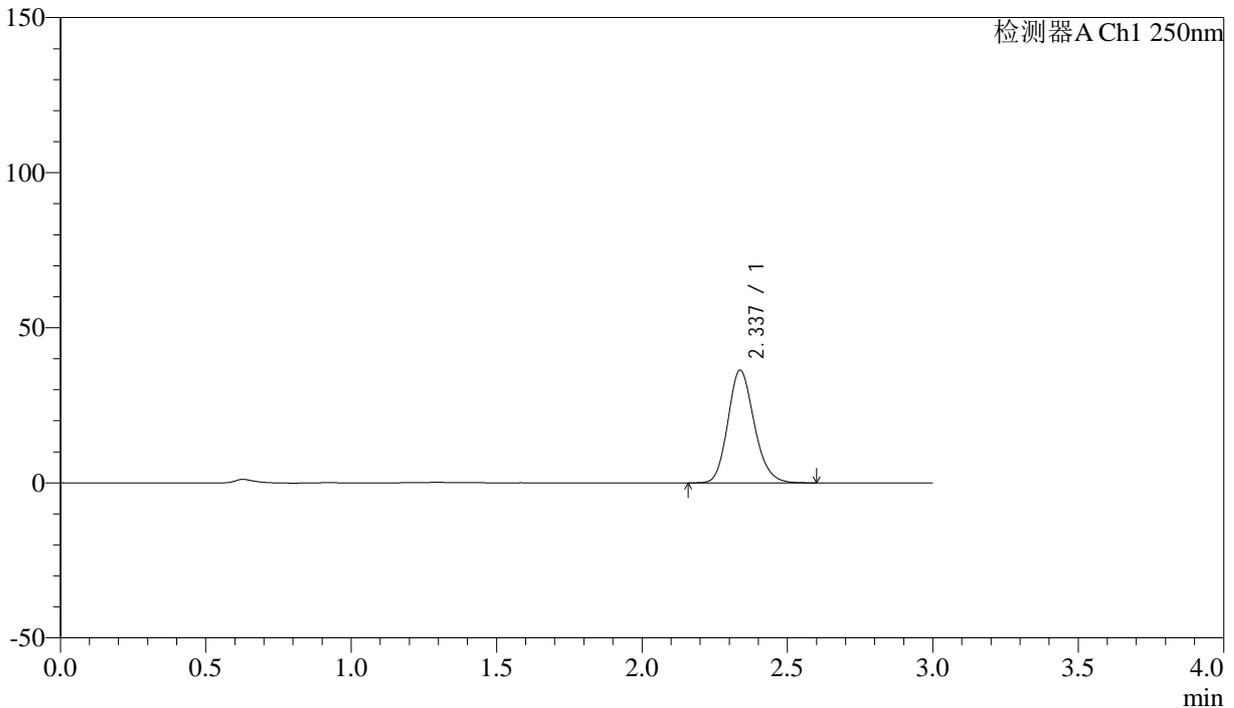
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-249-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-39 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 13:08:17 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:25:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	228700	100.000	36354	3233	1.169	--
总计		228700	100.000	36354			

图23 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



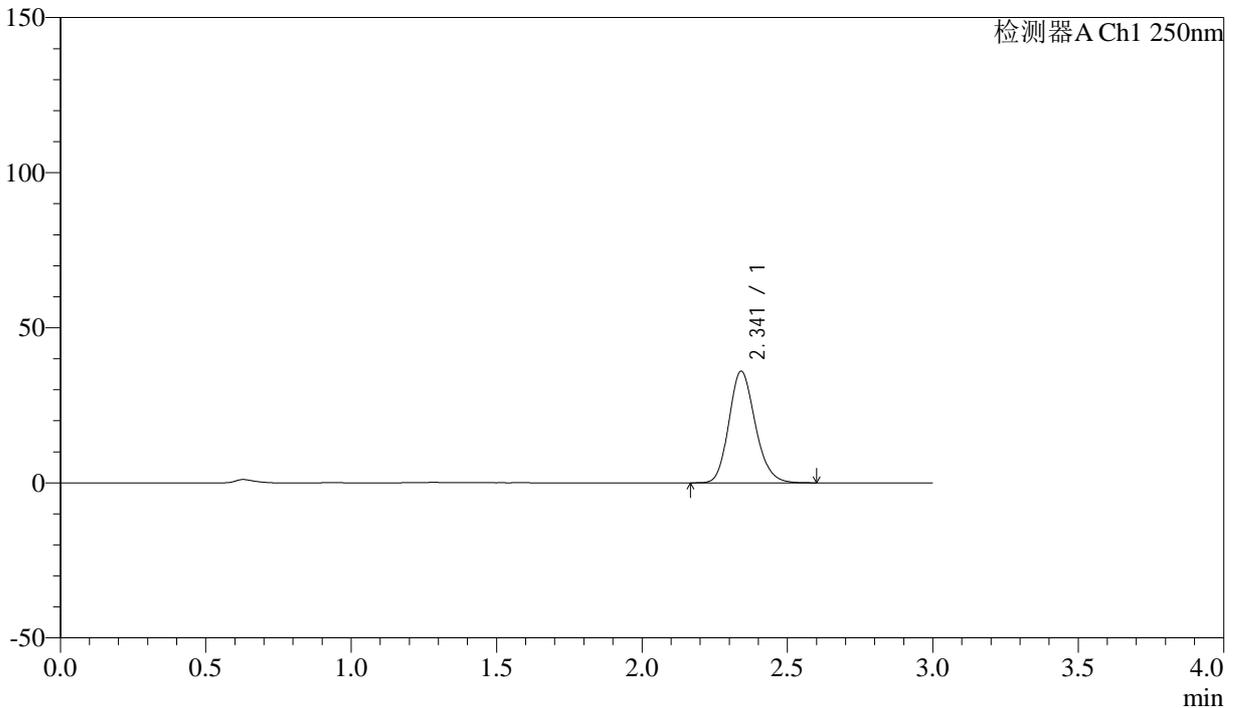
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-250-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 13:11:39 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:26:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	226639	100.000	35941	3237	1.171	--
总计		226639	100.000	35941			

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



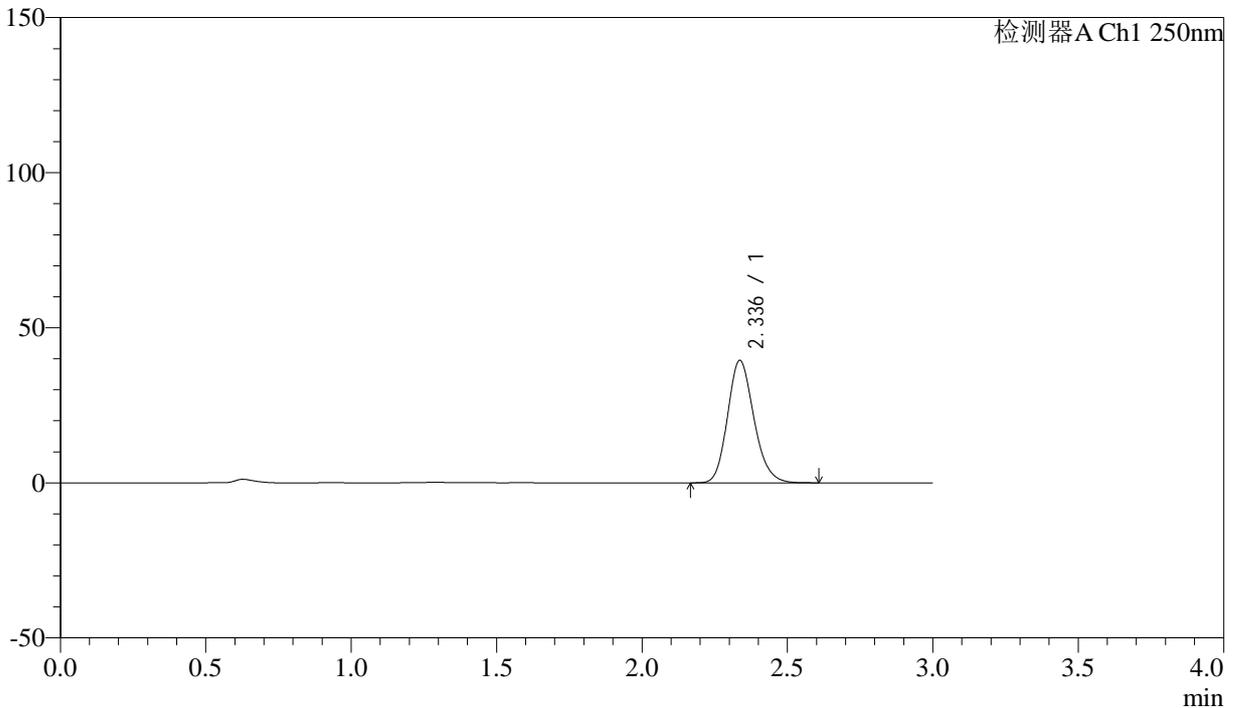
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-251-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 13:15:01 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:26:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	248977	100.000	39444	3215	1.171	--
总计		248977	100.000	39444			

图25 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



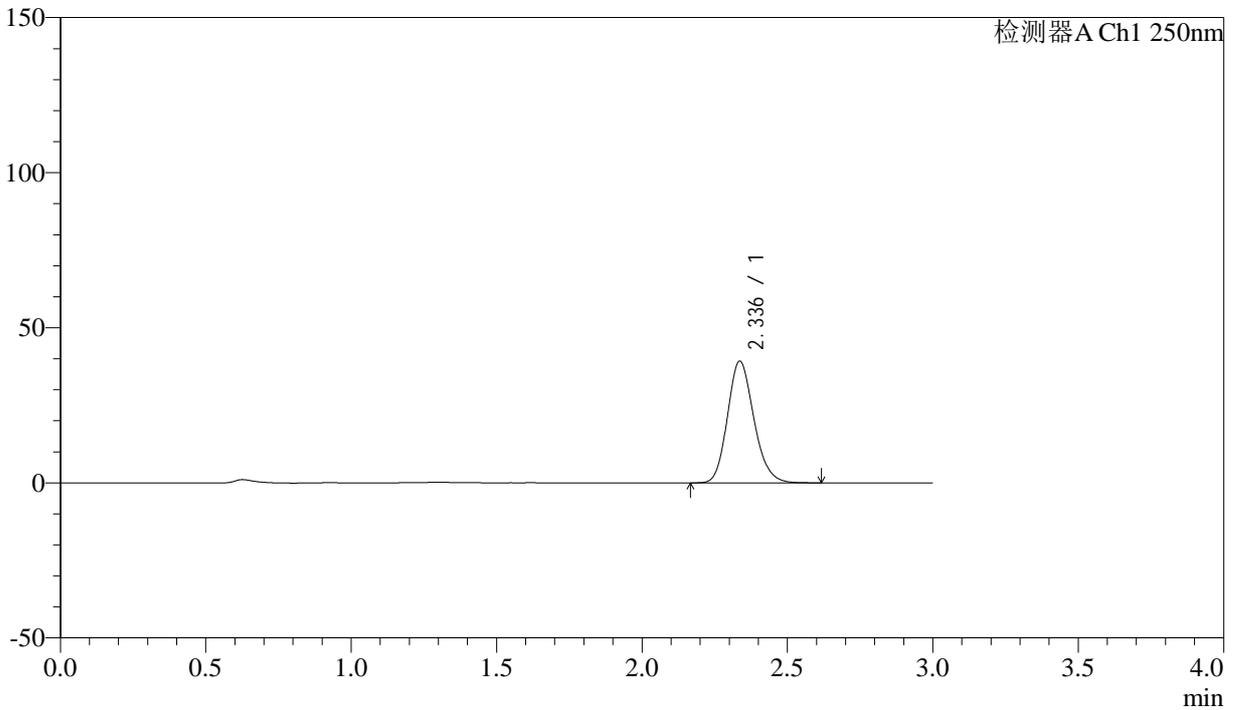
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-252-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 13:18:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:26:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	247806	100.000	39218	3210	1.169	--
总计		247806	100.000	39218			

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



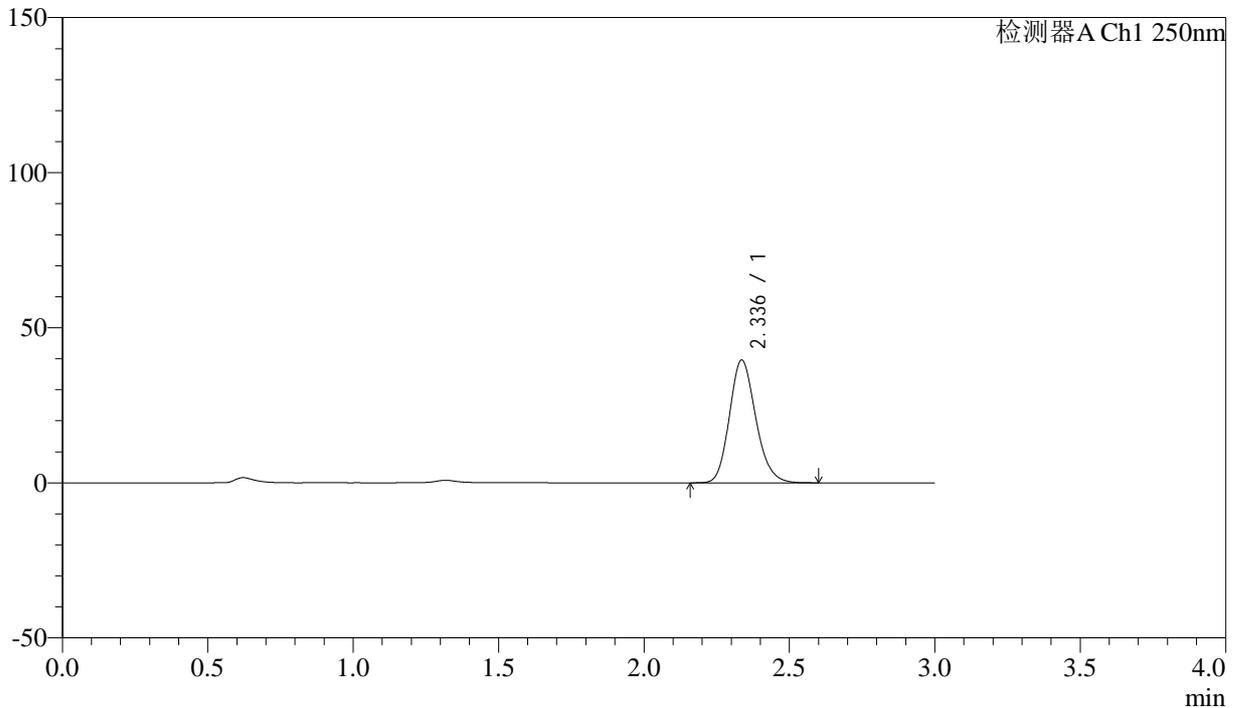
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-253-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-20min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 13:21:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:26:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	249560	100.000	39527	3220	1.170	--
总计		249560	100.000	39527			

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



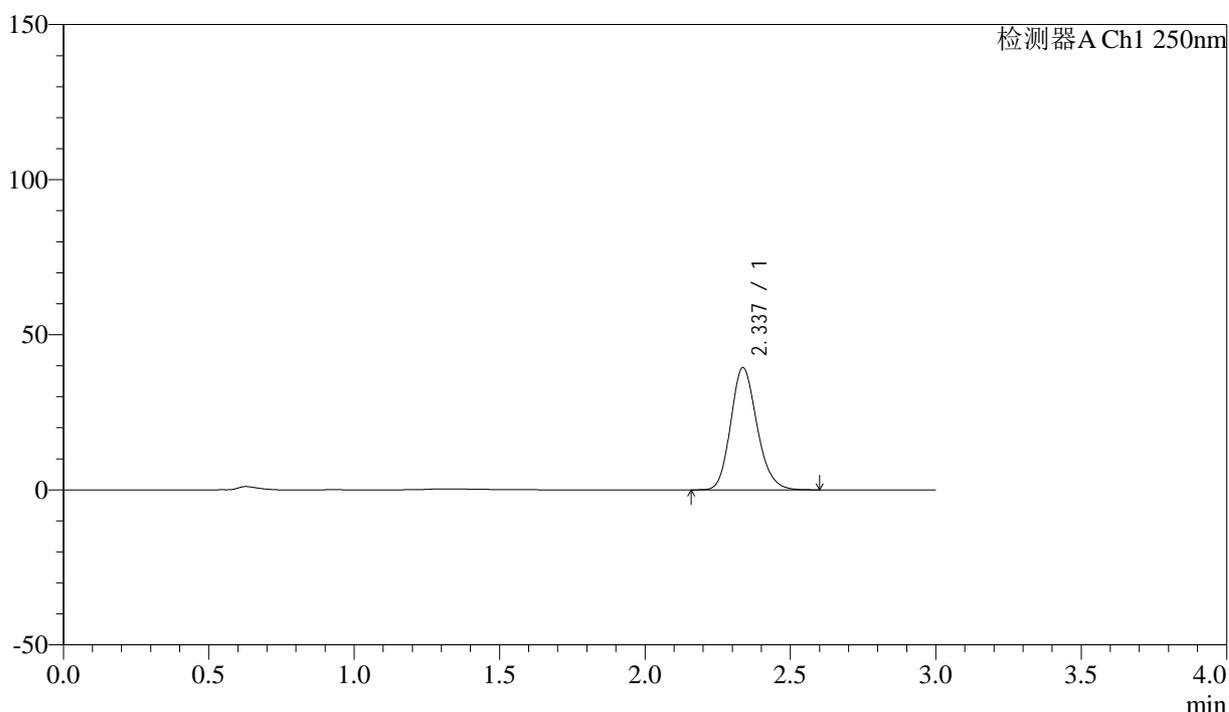
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-254-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 13:25:06 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:26:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	247966	100.000	39371	3231	1.171	--
总计		247966	100.000	39371			

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



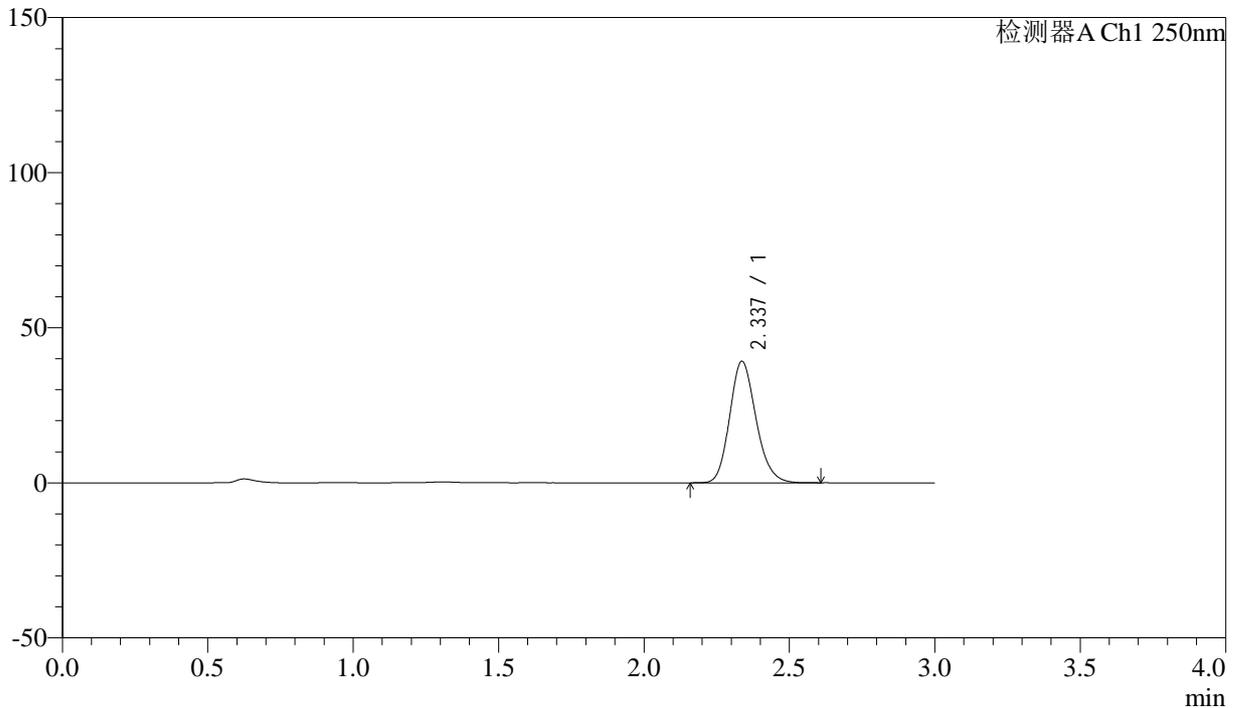
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-255-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-40 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 13:28:29 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:26:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	246987	100.000	39157	3216	1.170	--
总计		246987	100.000	39157			

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



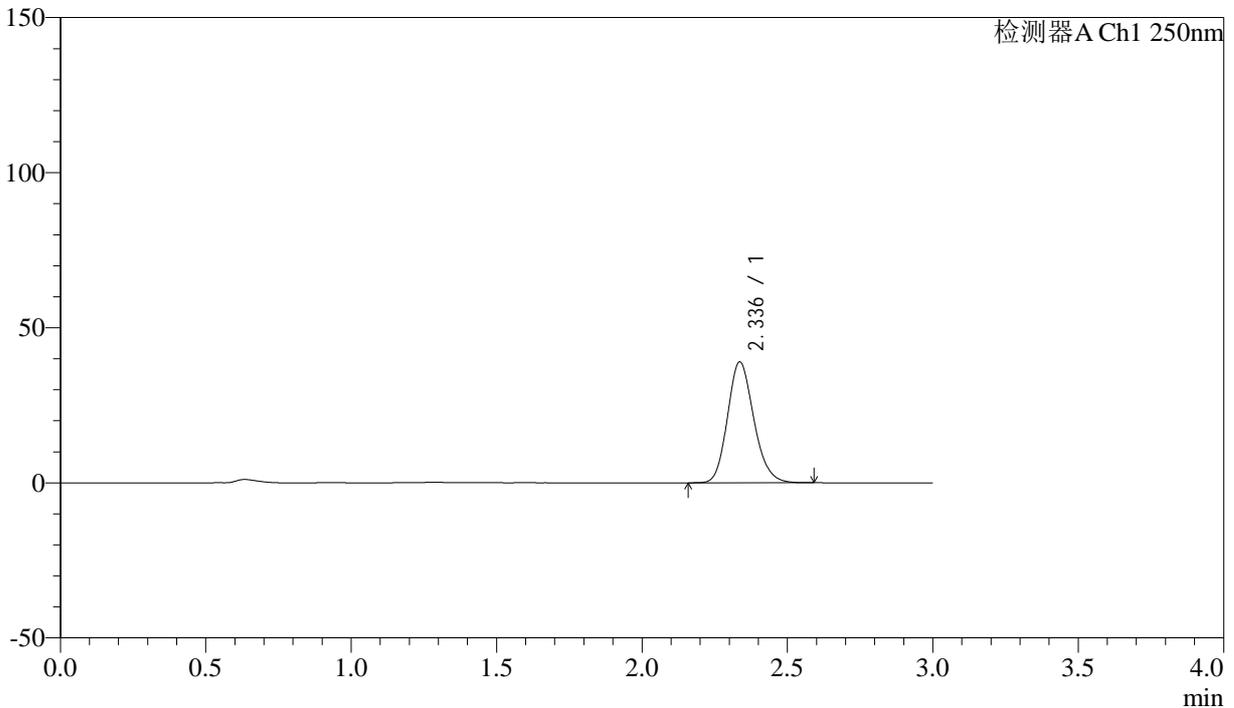
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-256-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 13:31:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:26:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	245413	100.000	38939	3226	1.170	--
总计		245413	100.000	38939			

图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



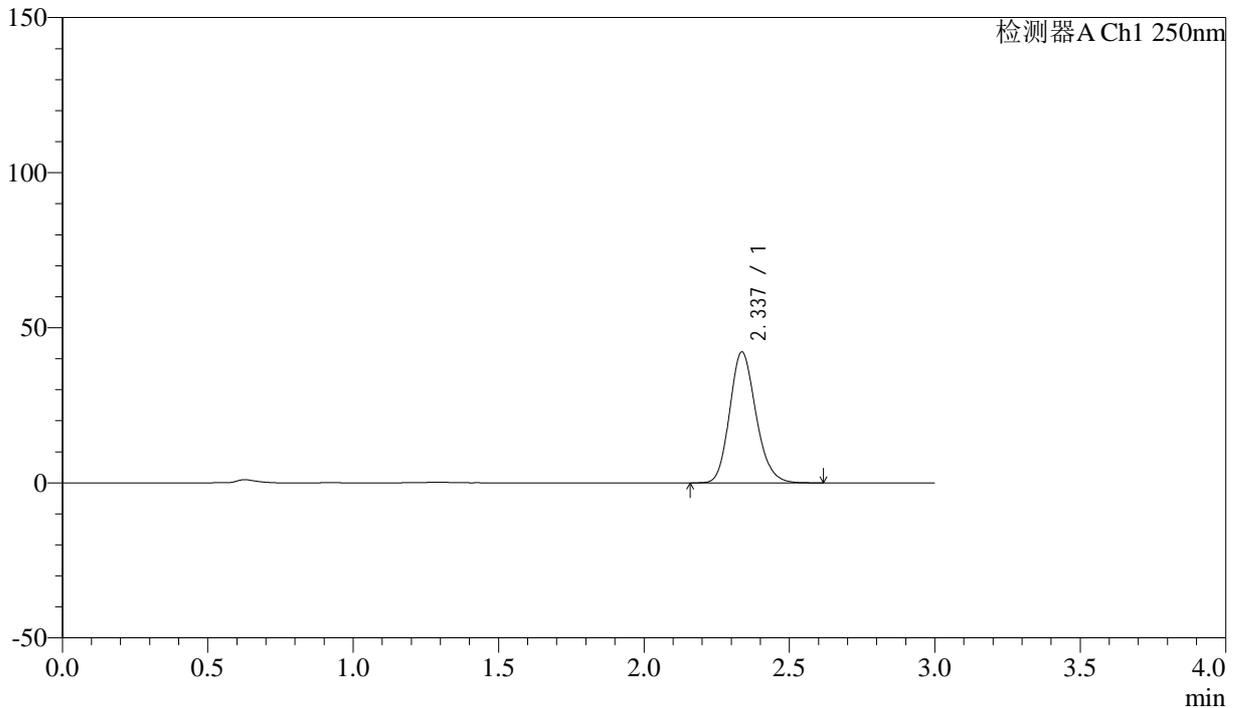
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-257-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-5 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 13:35:12 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:26:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	265603	100.000	42189	3233	1.171	--
总计		265603	100.000	42189			

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



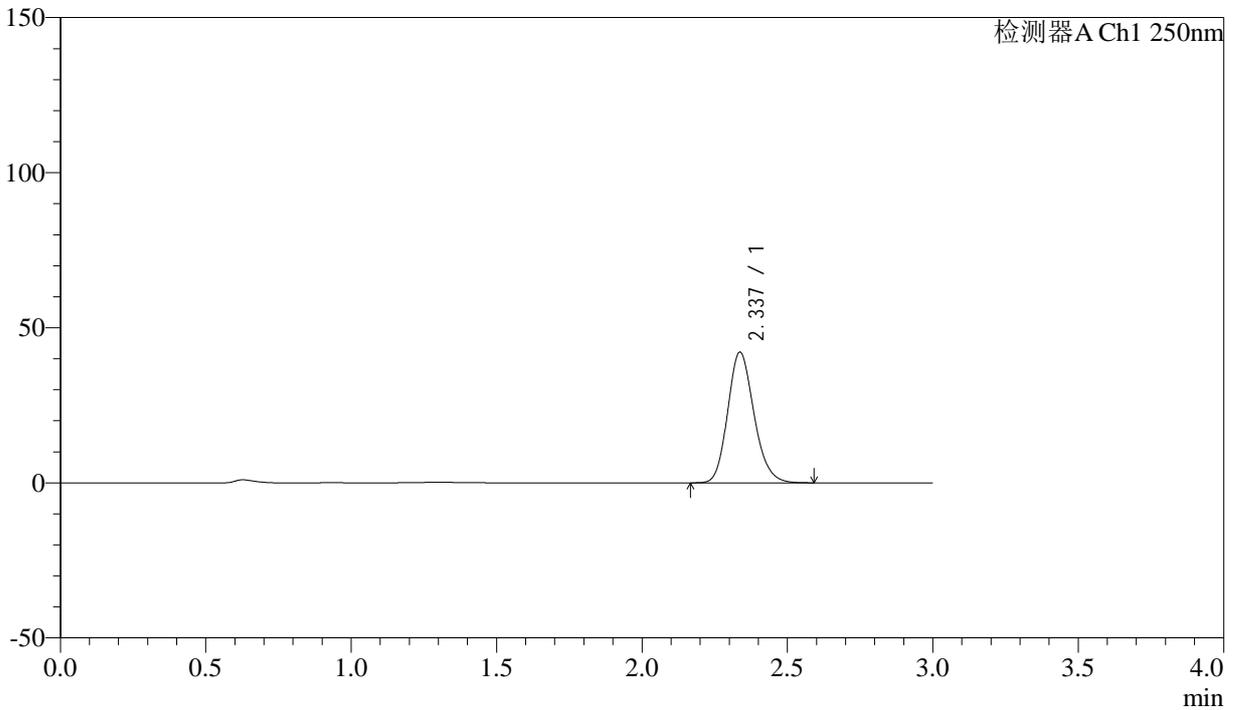
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-258-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 13:38:34 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:26:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	264861	100.000	42119	3238	1.170	--
总计		264861	100.000	42119			

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



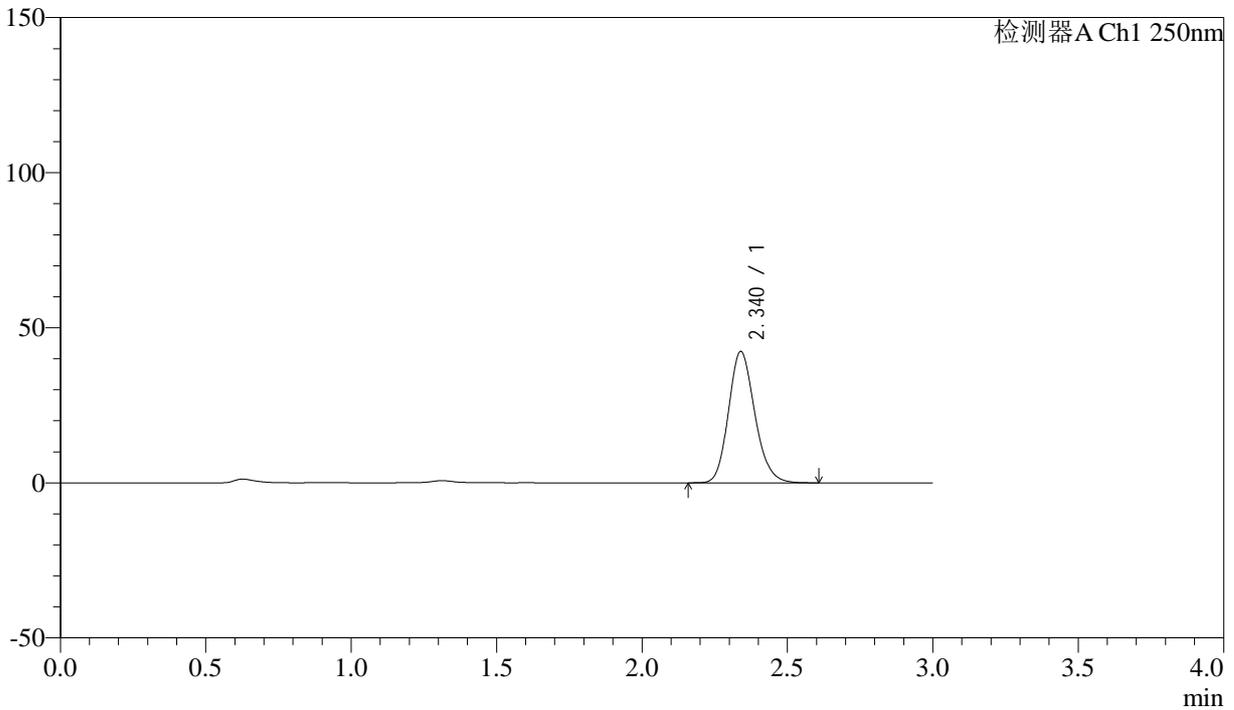
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-259-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 13:41:56 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:26:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	266640	100.000	42342	3235	1.169	--
总计		266640	100.000	42342			

图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



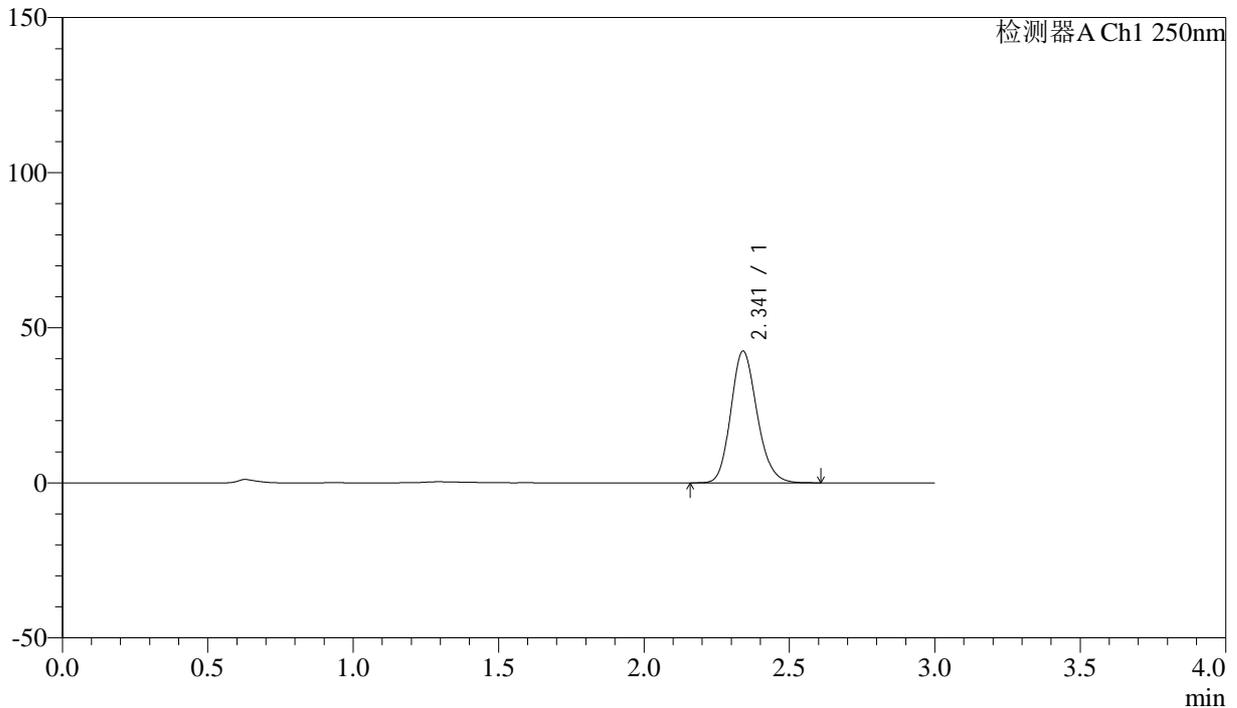
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-260-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-32 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 13:45:18 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:26:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	267023	100.000	42445	3251	1.168	--
总计		267023	100.000	42445			

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



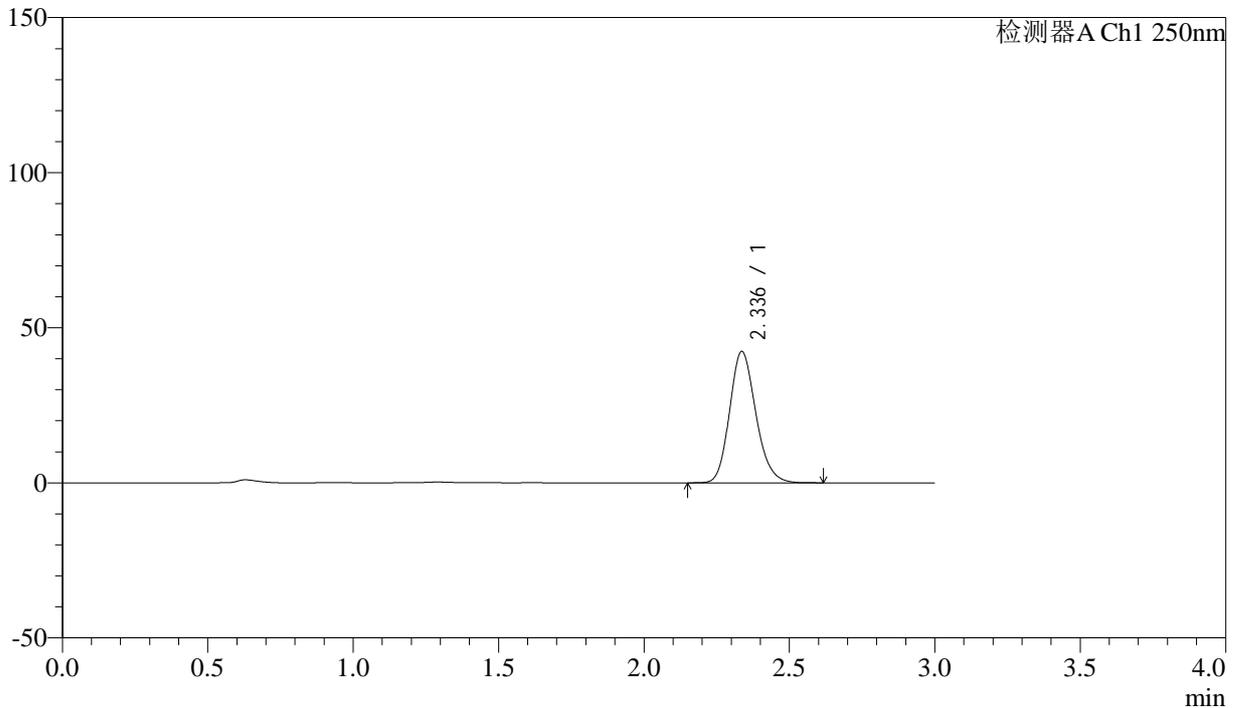
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-261-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 13:48:40 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:26:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	266301	100.000	42331	3242	1.170	--
总计		266301	100.000	42331			

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



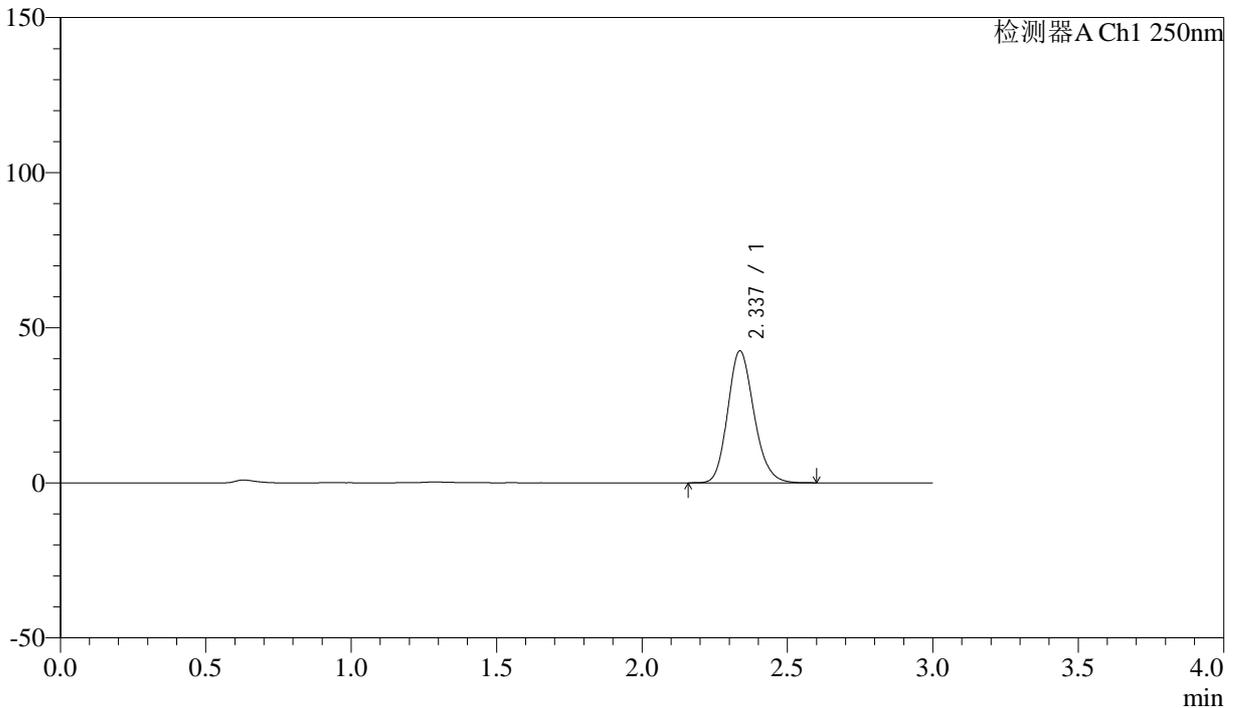
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-262-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 13:52:02 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:26:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	267417	100.000	42519	3239	1.170	--
总计		267417	100.000	42519			

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



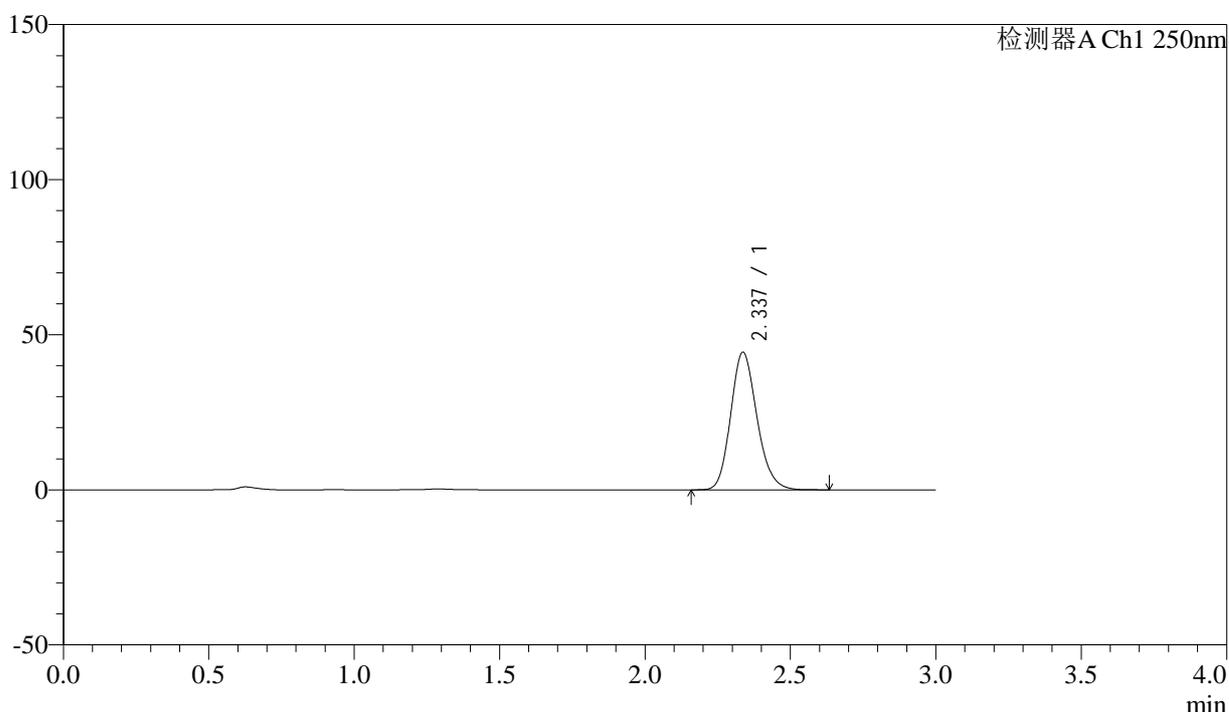
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-263-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 13:55:25 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:26:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	279067	100.000	44329	3237	1.171	--
总计		279067	100.000	44329			

图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



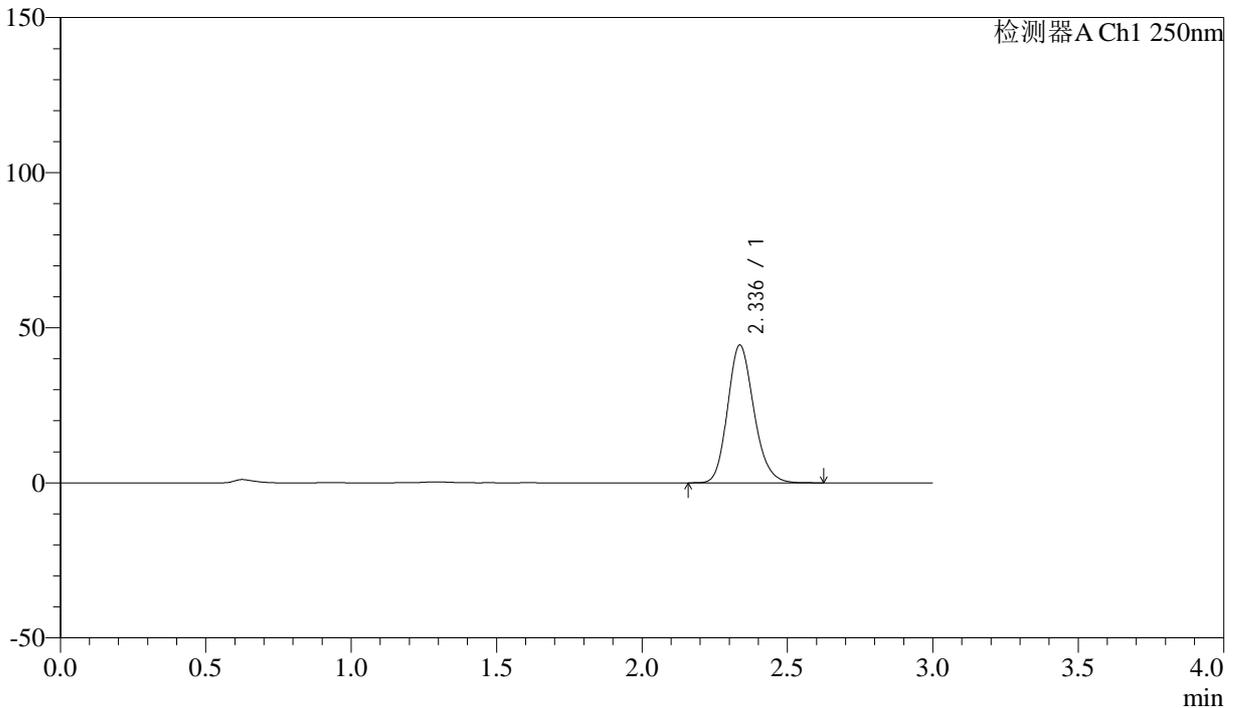
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-264-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 13:58:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:26:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	279339	100.000	44402	3240	1.171	--
总计		279339	100.000	44402			

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



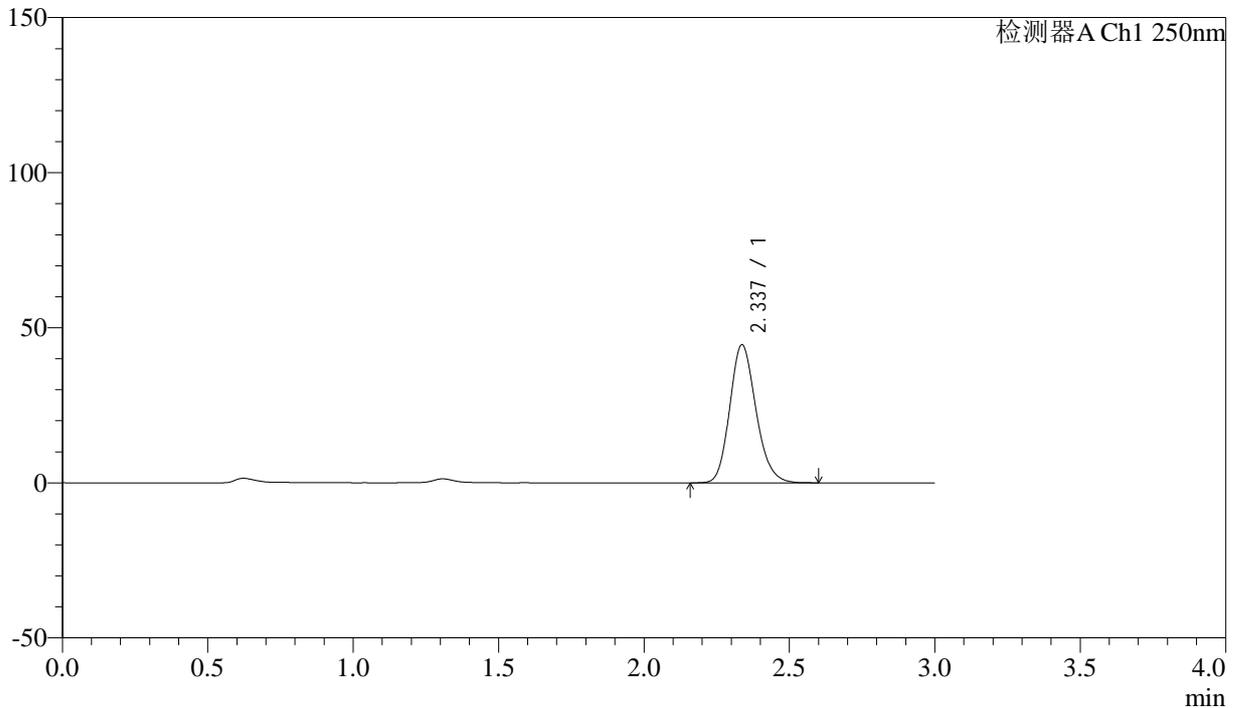
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-265-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 14:02:09 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:26:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	279429	100.000	44507	3250	1.170	--
总计		279429	100.000	44507			

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



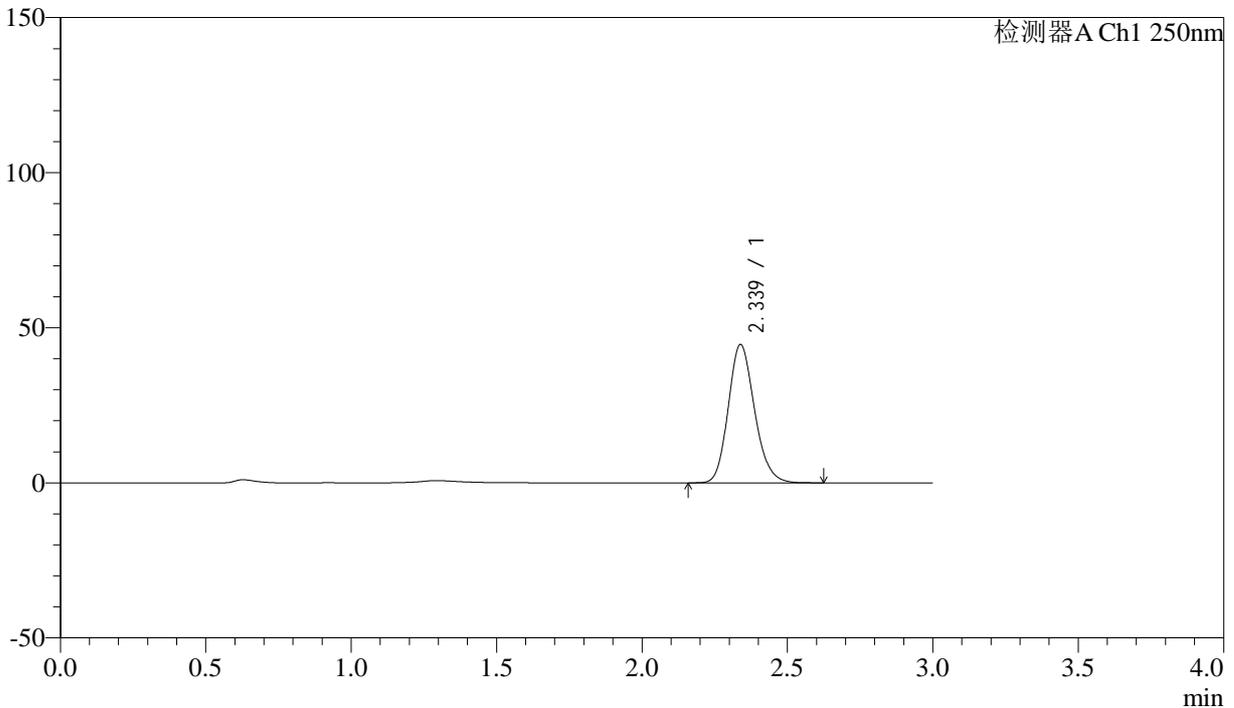
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-266-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 14:05:31 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:26:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	280465	100.000	44634	3244	1.170	--
总计		280465	100.000	44634			

图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



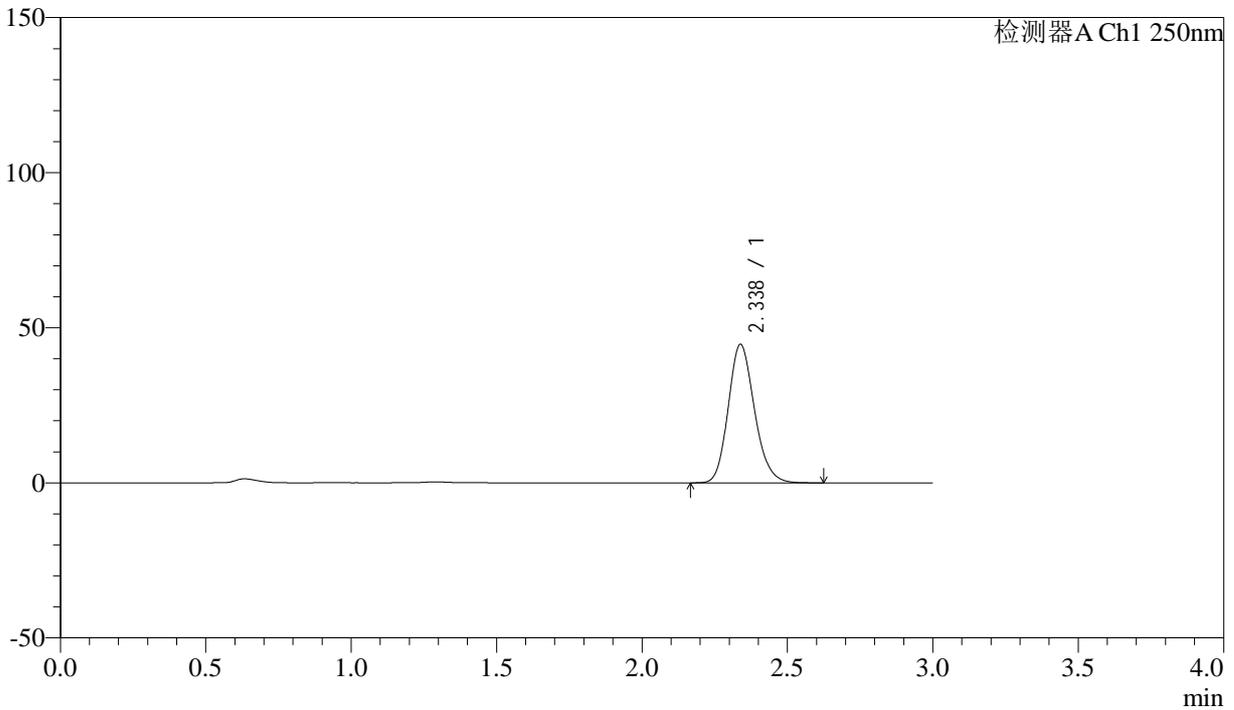
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-267-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 14:08:53 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:26:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	280596	100.000	44691	3252	1.170	--
总计		280596	100.000	44691			

图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



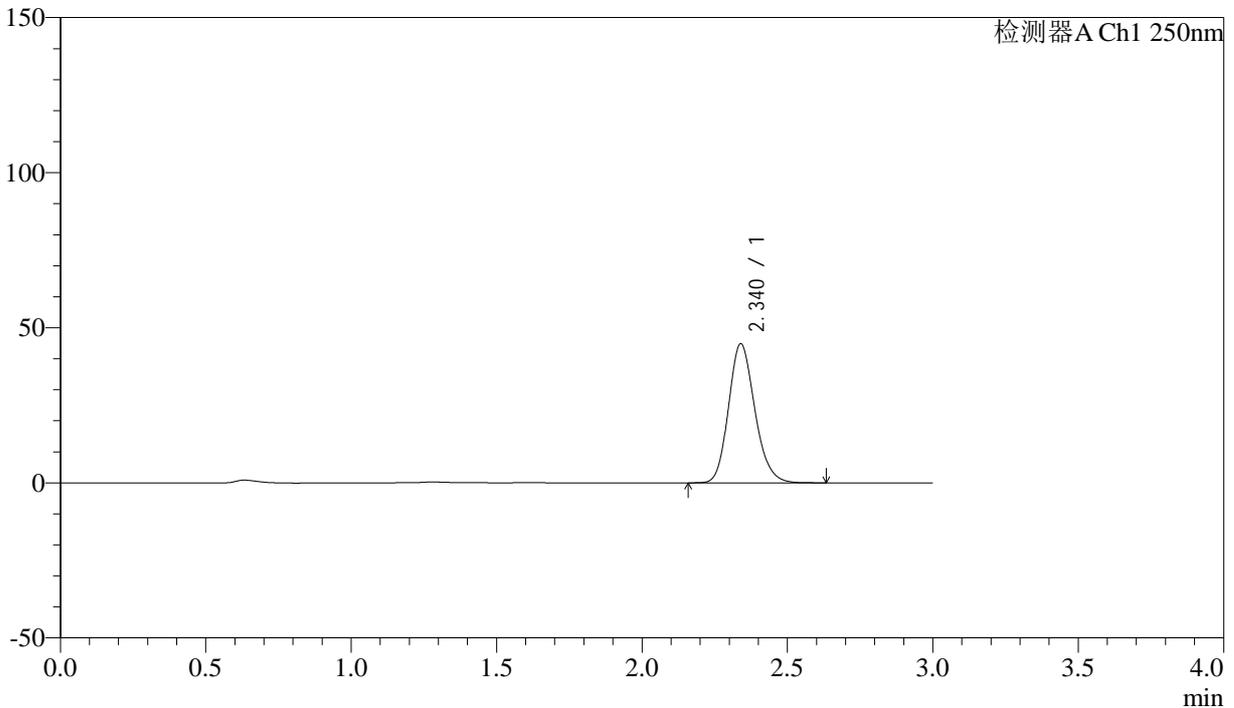
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-268-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 14:12:15 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:26:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	281936	100.000	44842	3246	1.171	--
总计		281936	100.000	44842			

图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



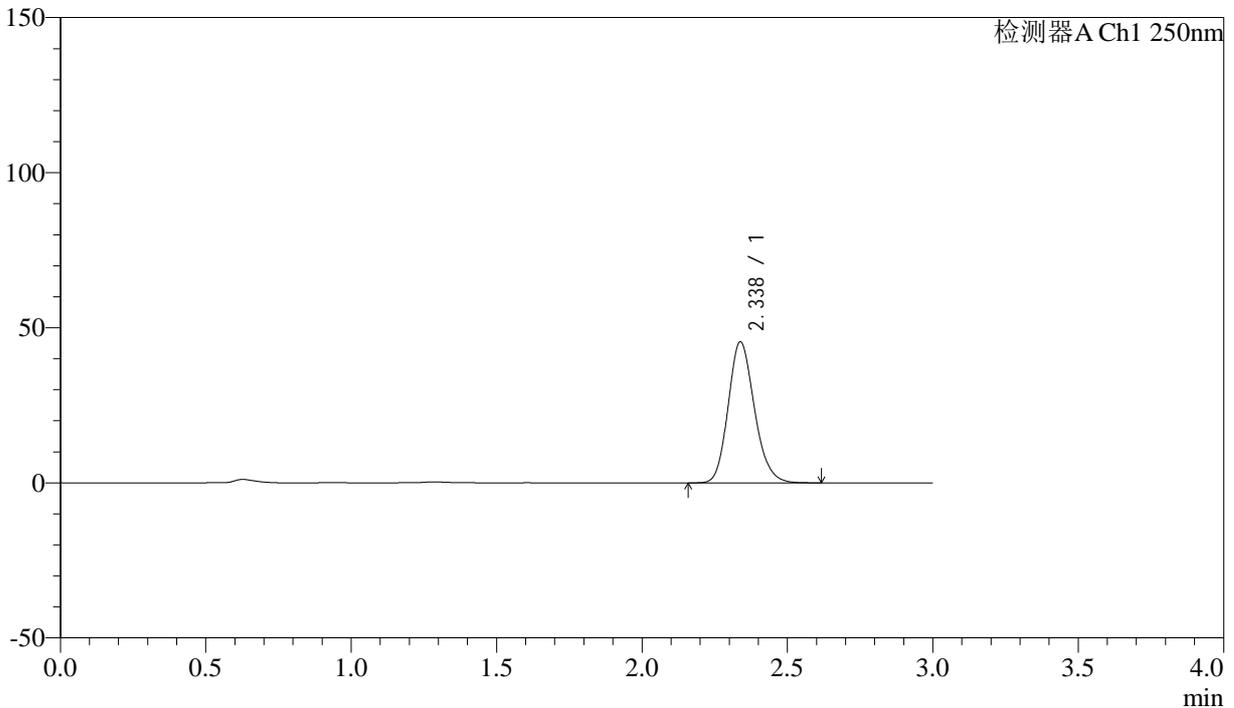
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-269-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-60min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 14:15:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:26:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	285826	100.000	45507	3248	1.170	--
总计		285826	100.000	45507			

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



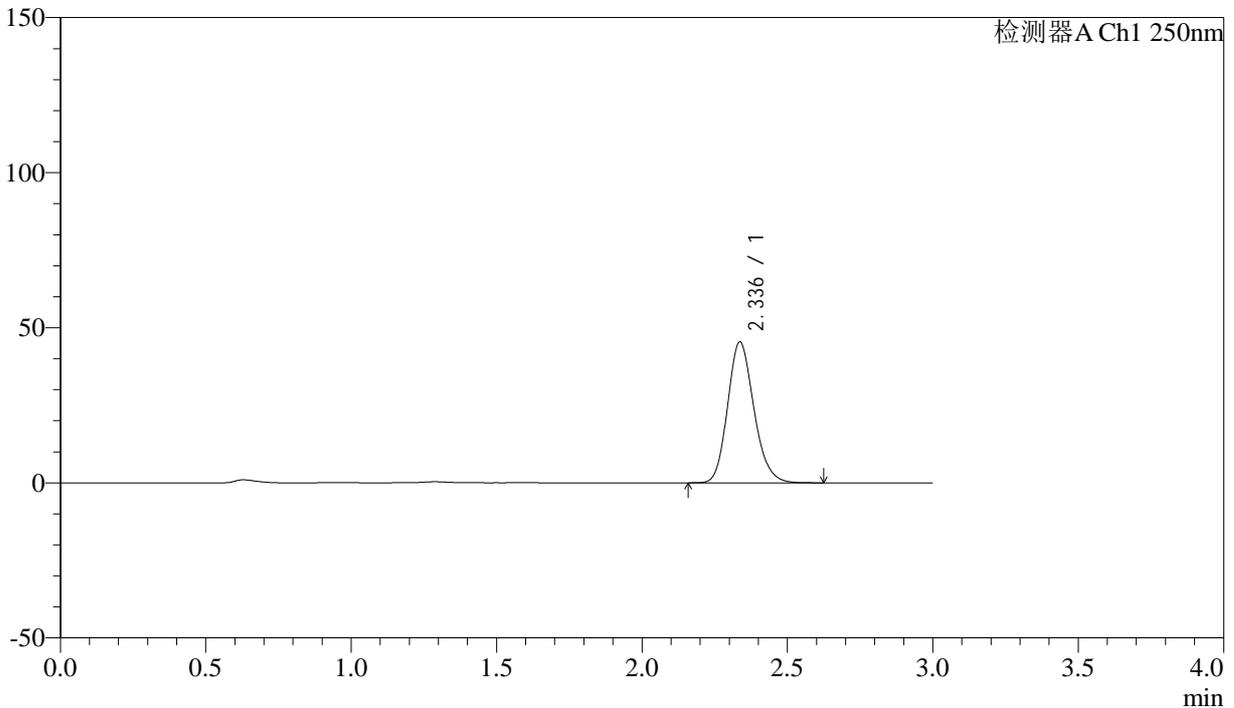
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-270-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-16 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 14:19:00 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:26:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	285639	100.000	45387	3239	1.171	--
总计		285639	100.000	45387			

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



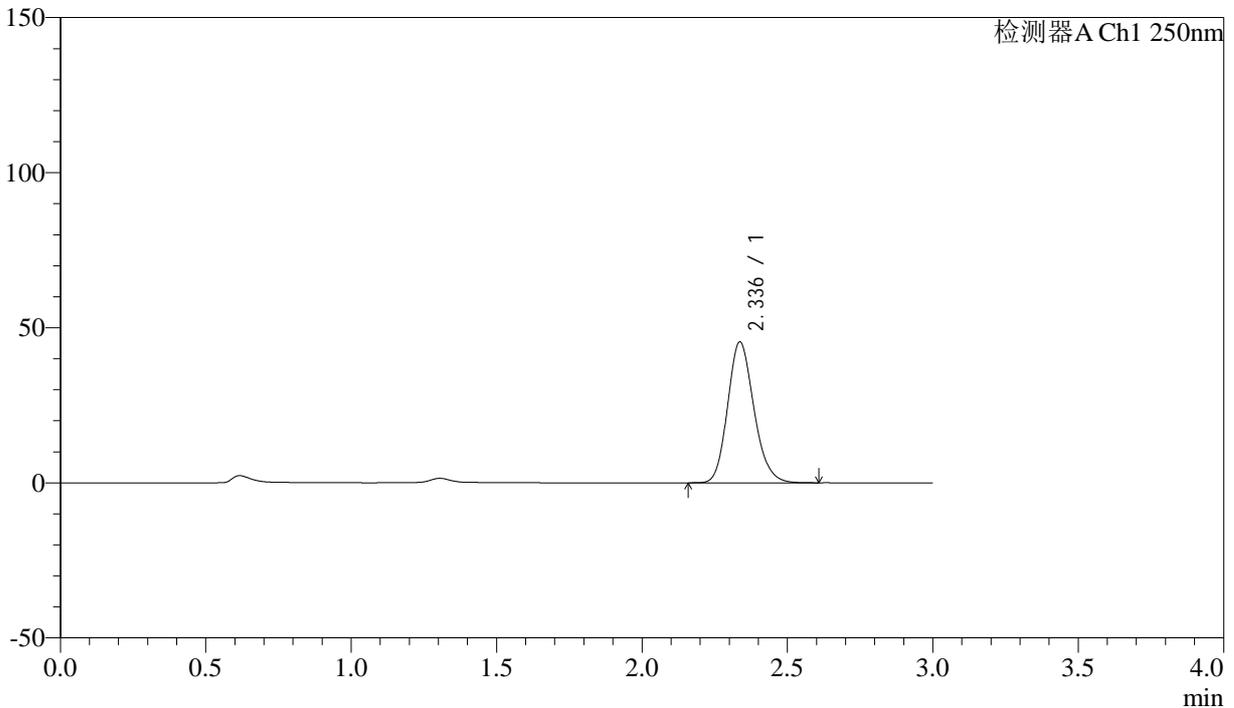
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-271-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 14:22:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:26:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	285541	100.000	45385	3238	1.170	--
总计		285541	100.000	45385			

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



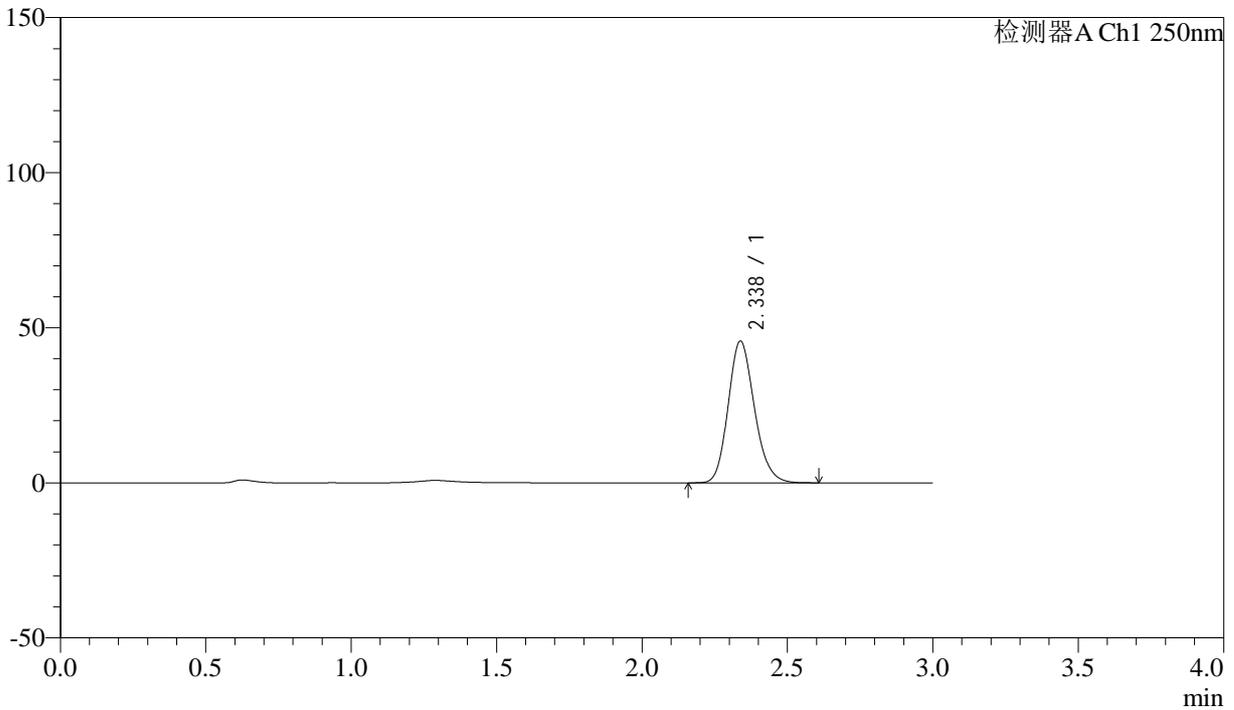
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-272-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 14:25:44 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:26:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	287404	100.000	45736	3243	1.170	--
总计		287404	100.000	45736			

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



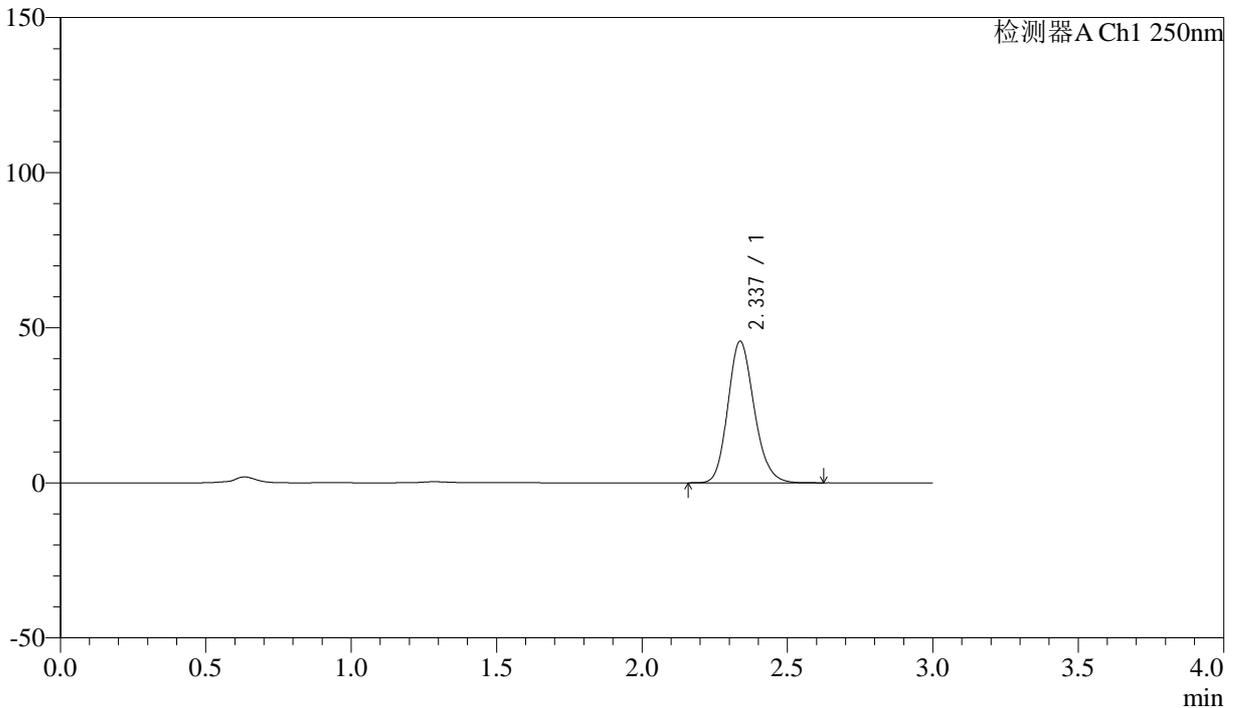
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-273-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-43 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 14:29:06 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:26:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	287269	100.000	45633	3233	1.170	--
总计		287269	100.000	45633			

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



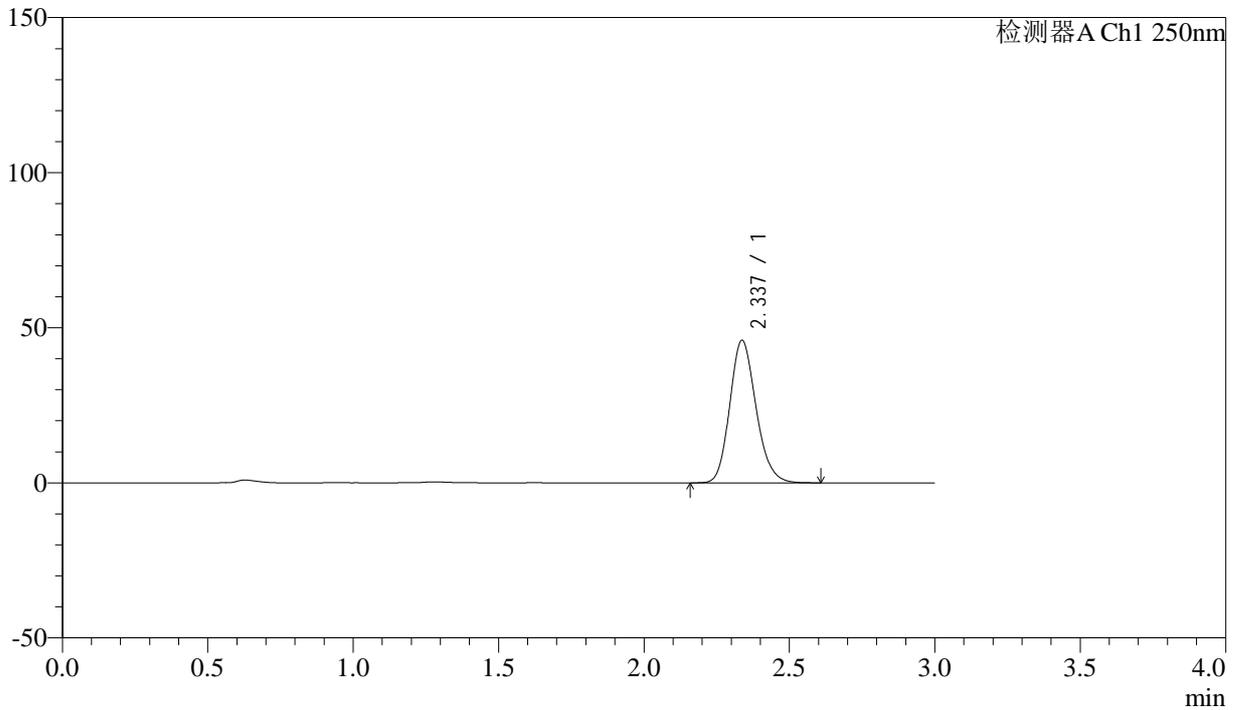
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-274-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 14:32:28 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:27:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	289175	100.000	45959	3238	1.170	--
总计		289175	100.000	45959			

图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



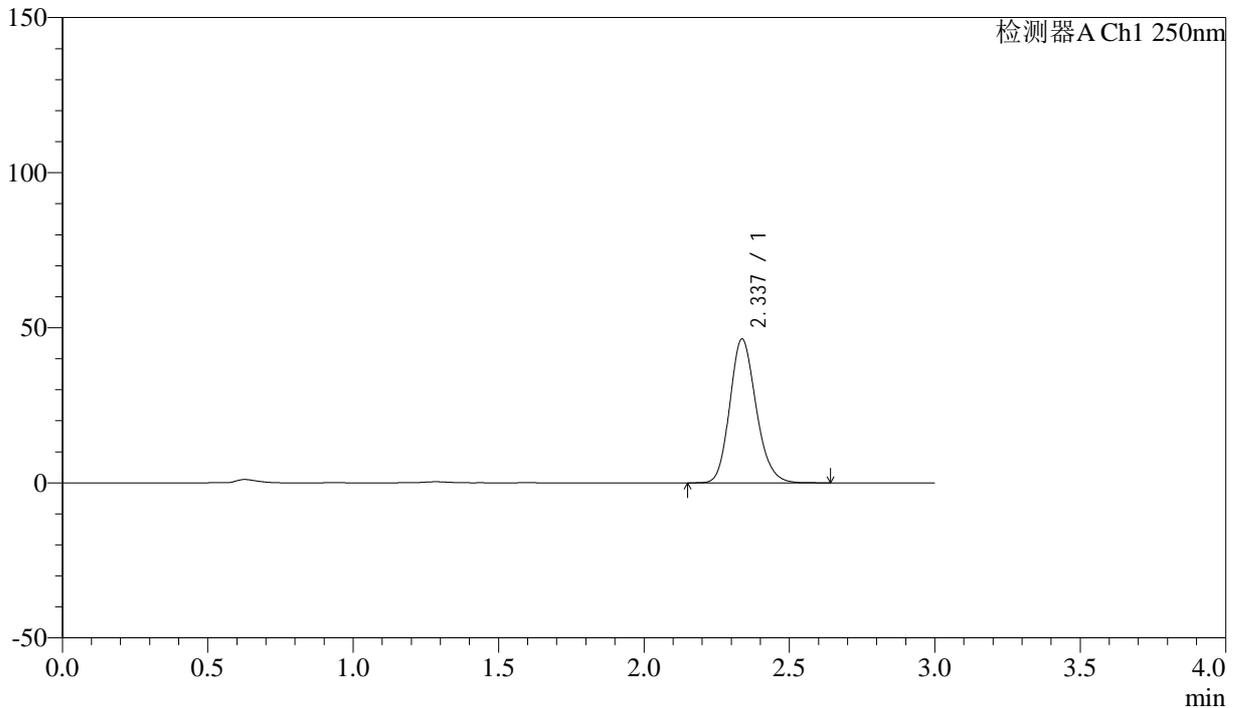
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-275-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 14:35:51 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:27:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	291887	100.000	46375	3235	1.171	--
总计		291887	100.000	46375			

图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



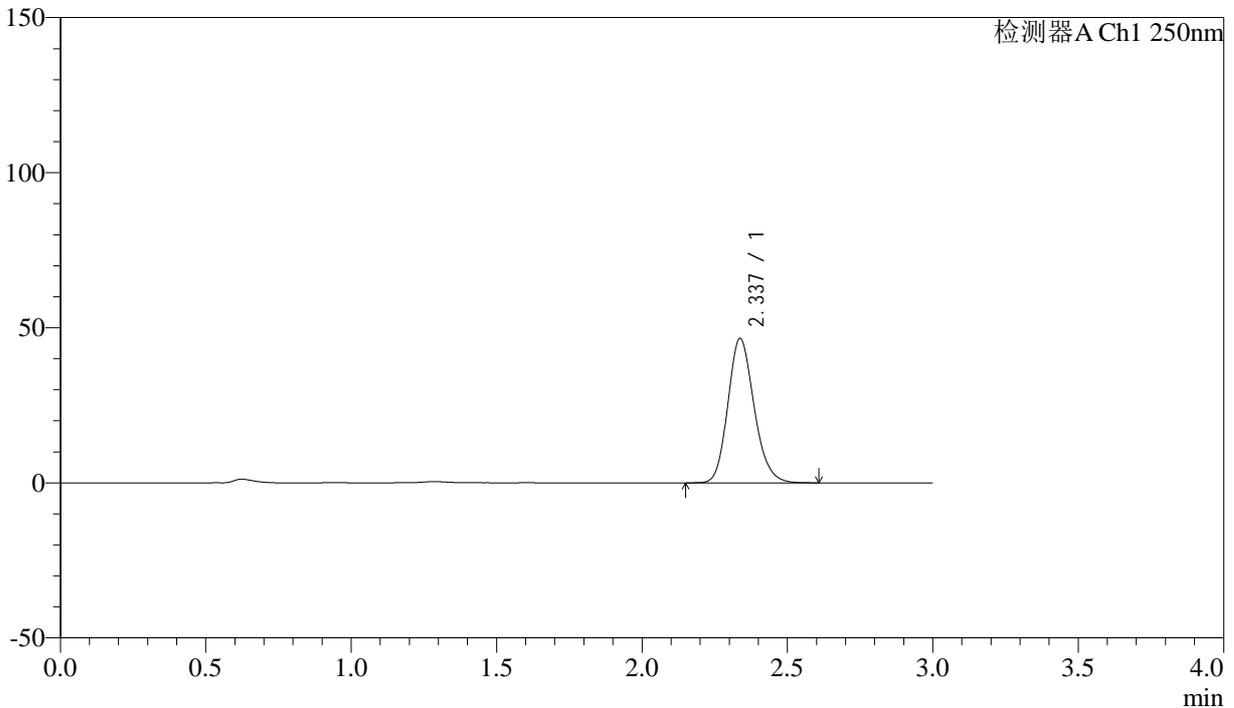
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-276-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 14:39:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:27:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	292202	100.000	46567	3256	1.170	--
总计		292202	100.000	46567			

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



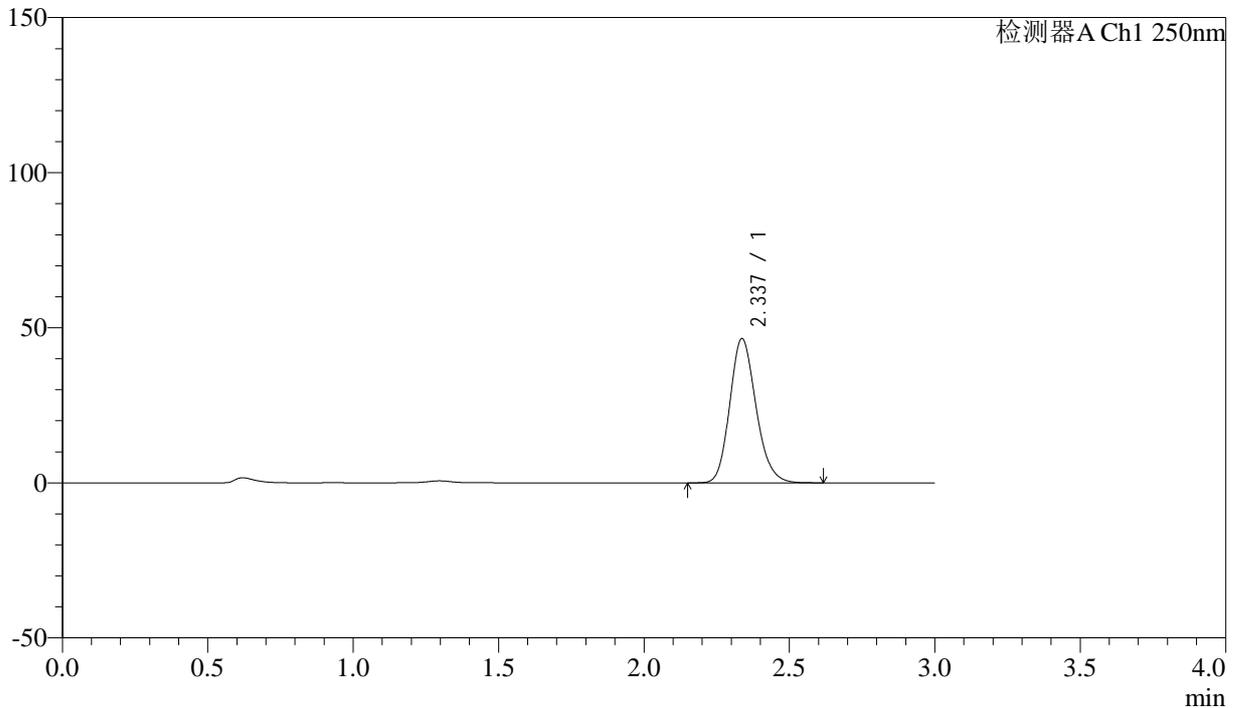
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-277-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 14:42:37 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:27:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	292288	100.000	46486	3241	1.171	--
总计		292288	100.000	46486			

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



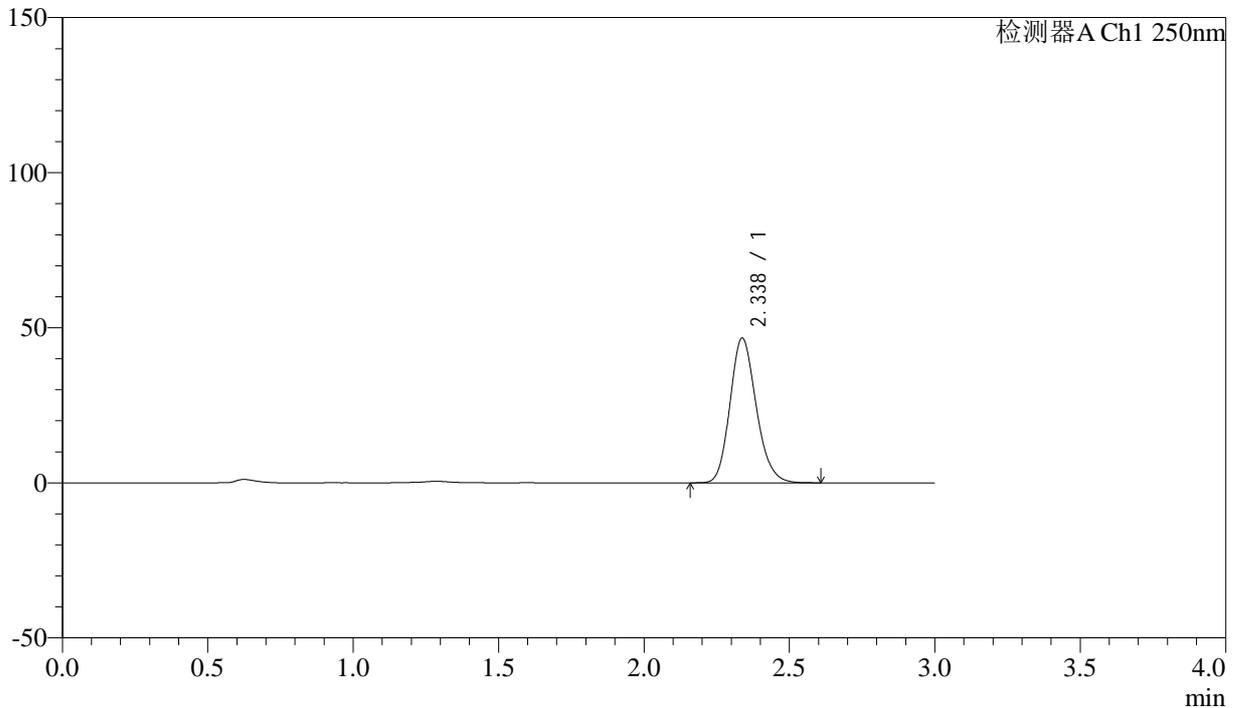
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-278-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 14:45:59 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:27:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	293212	100.000	46674	3242	1.171	--
总计		293212	100.000	46674			

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



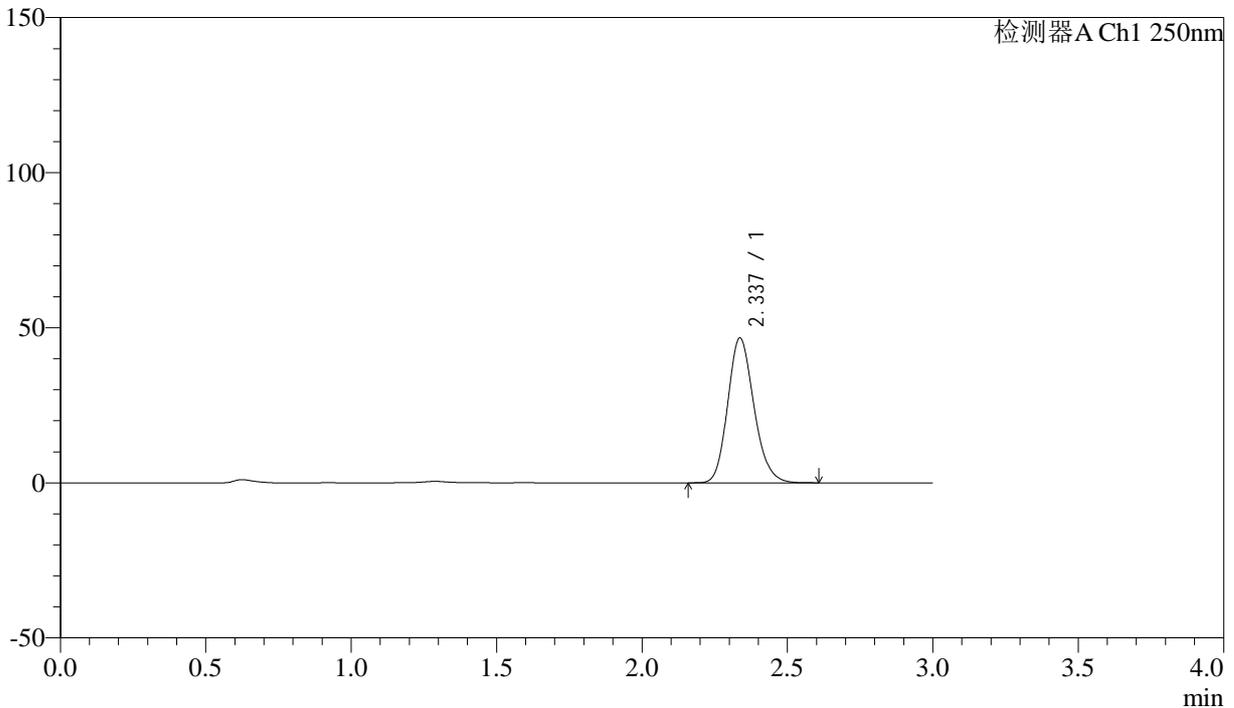
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-279-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 14:49:21 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:27:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	293480	100.000	46682	3240	1.171	--
总计		293480	100.000	46682			

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



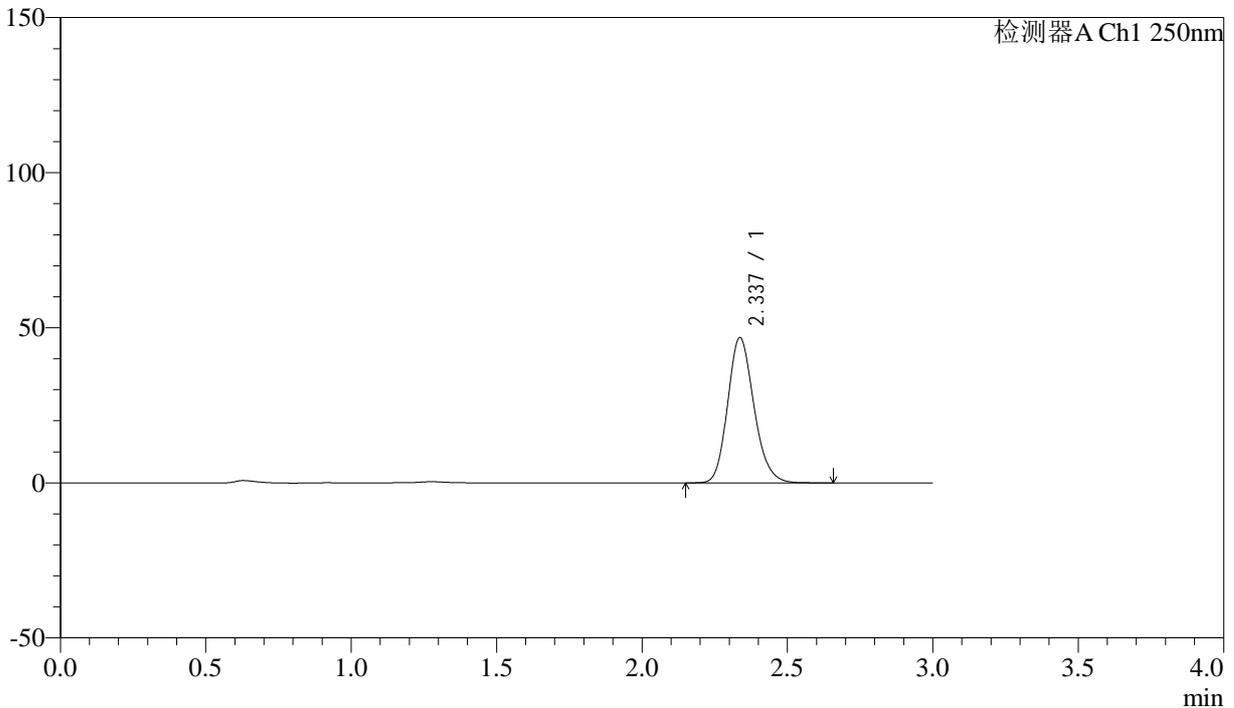
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-280-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 14:52:44 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:27:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	294909	100.000	46832	3238	1.172	--
总计		294909	100.000	46832			

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



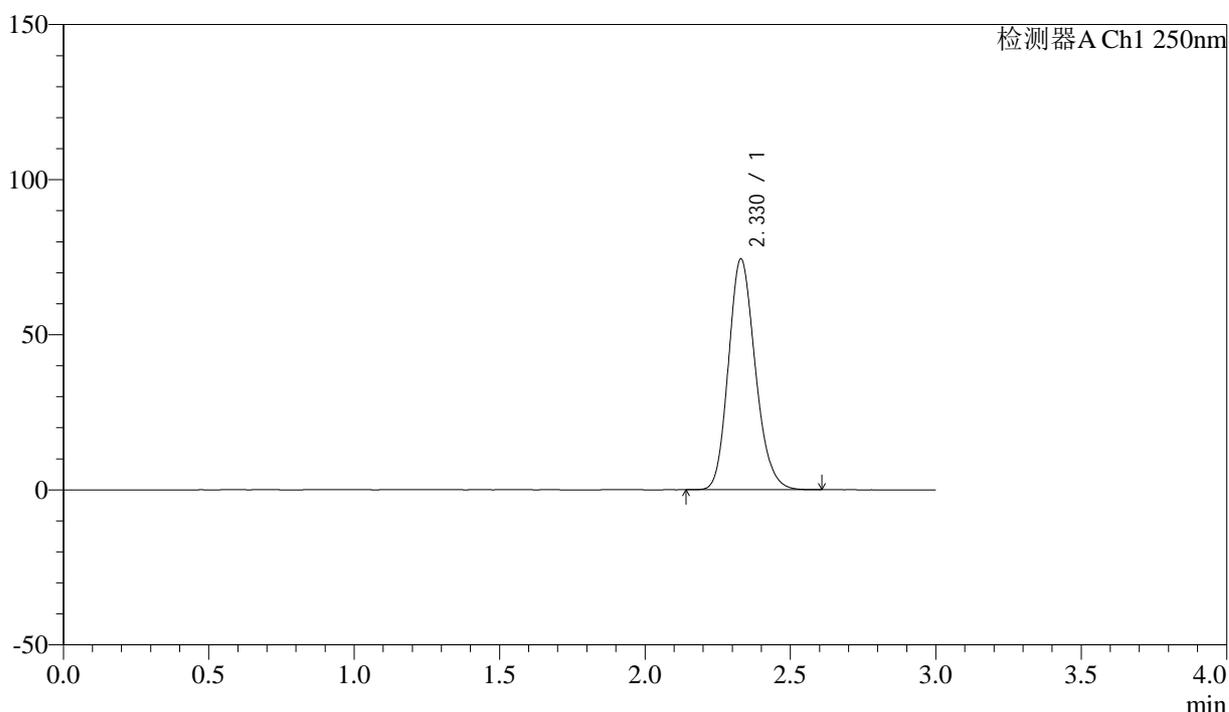
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-281-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 14:56:07 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:27:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	478525	100.000	74452	3072	1.174	--
总计		478525	100.000	74452			

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



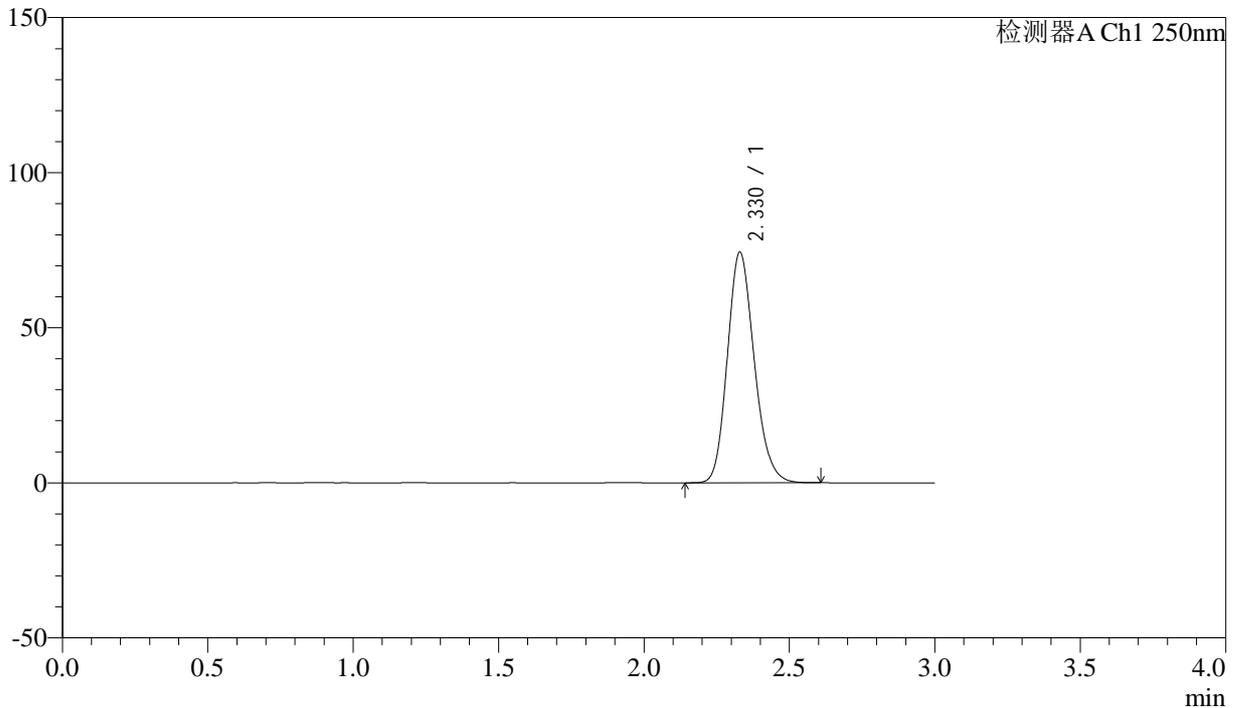
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-282-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 14:59:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:27:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	478128	100.000	74387	3074	1.174	--
总计		478128	100.000	74387			

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



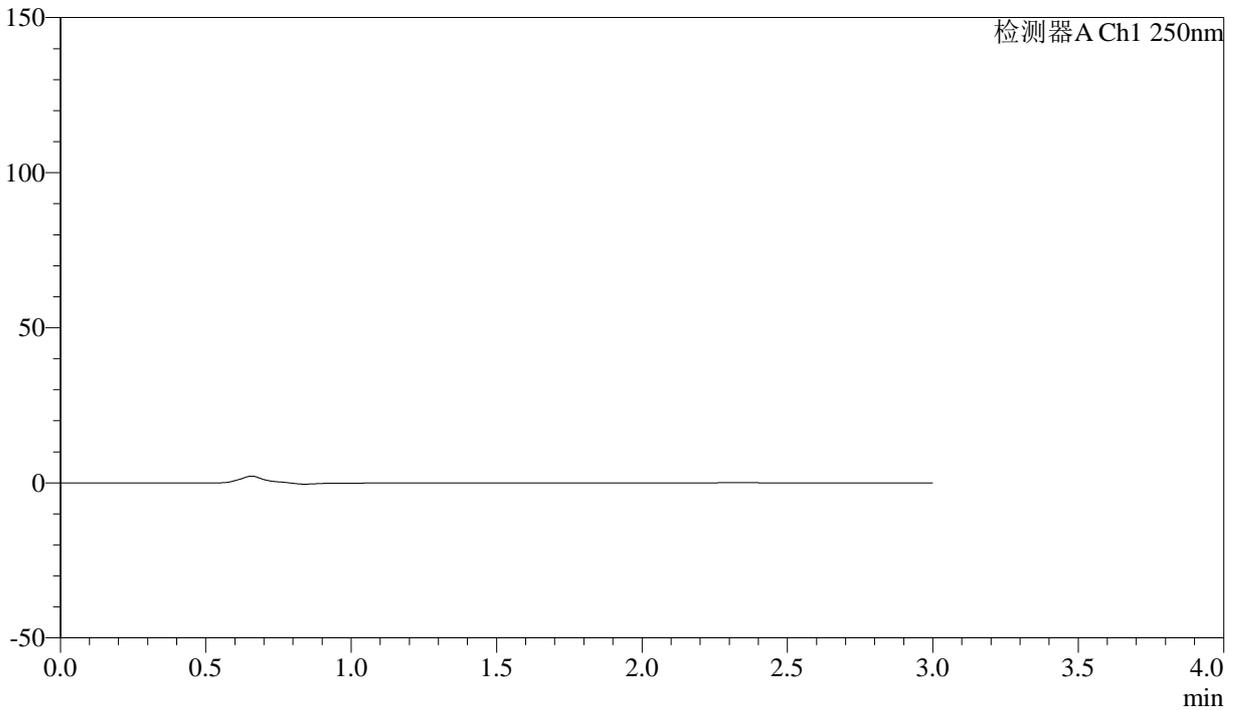
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-283-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-rj.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 15:02:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:27:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图57 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂



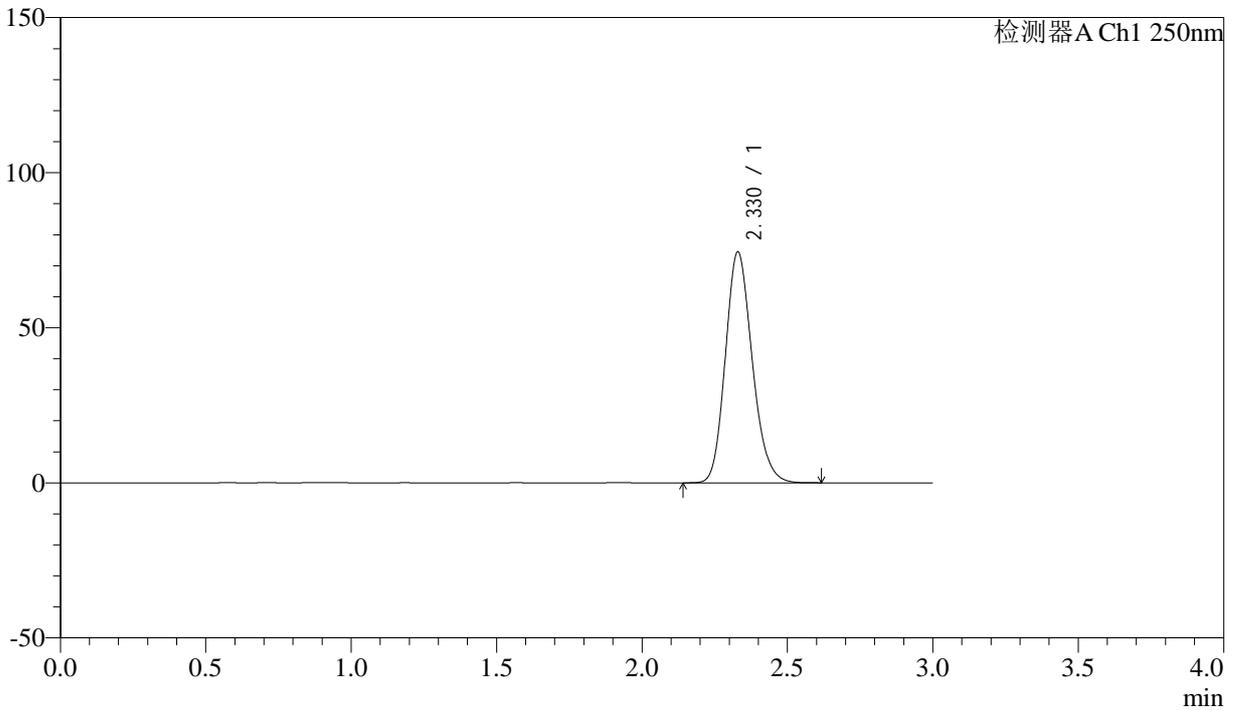
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-284-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 15:06:18 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:27:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	478499	100.000	74452	3073	1.174	--
总计		478499	100.000	74452			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



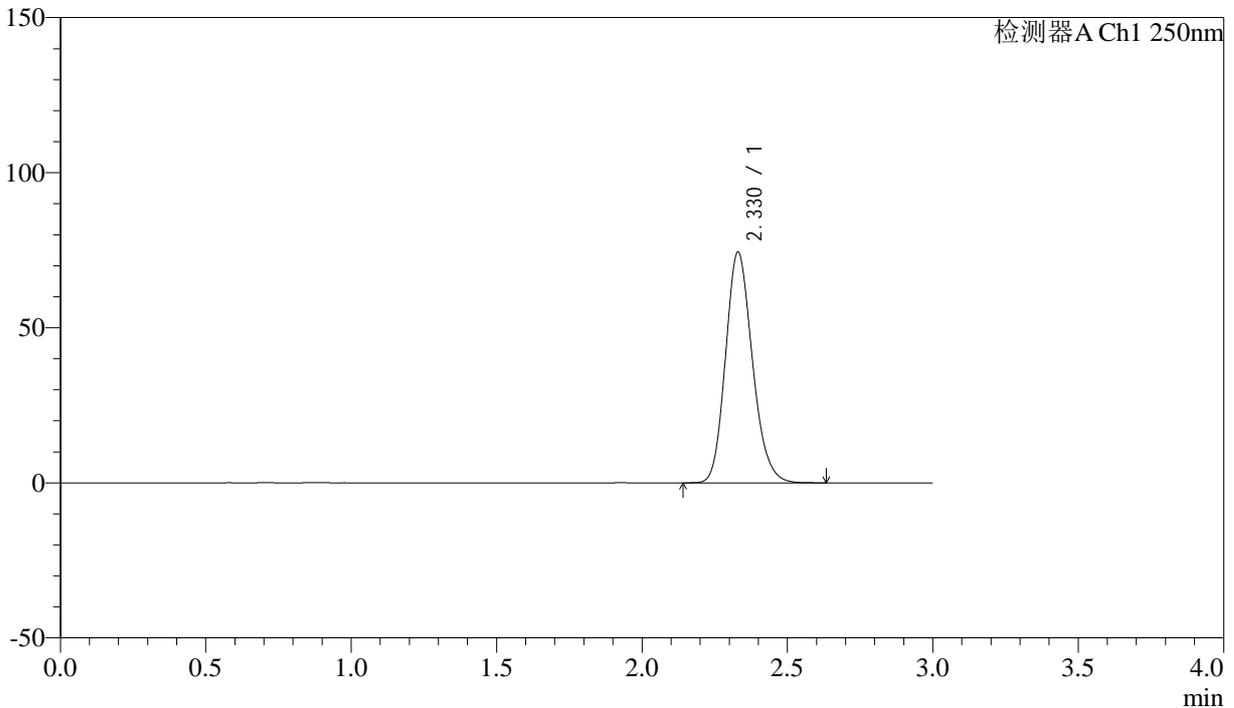
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-285-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 15:09:42 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:27:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	478728	100.000	74391	3063	1.175	--
总计		478728	100.000	74391			

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



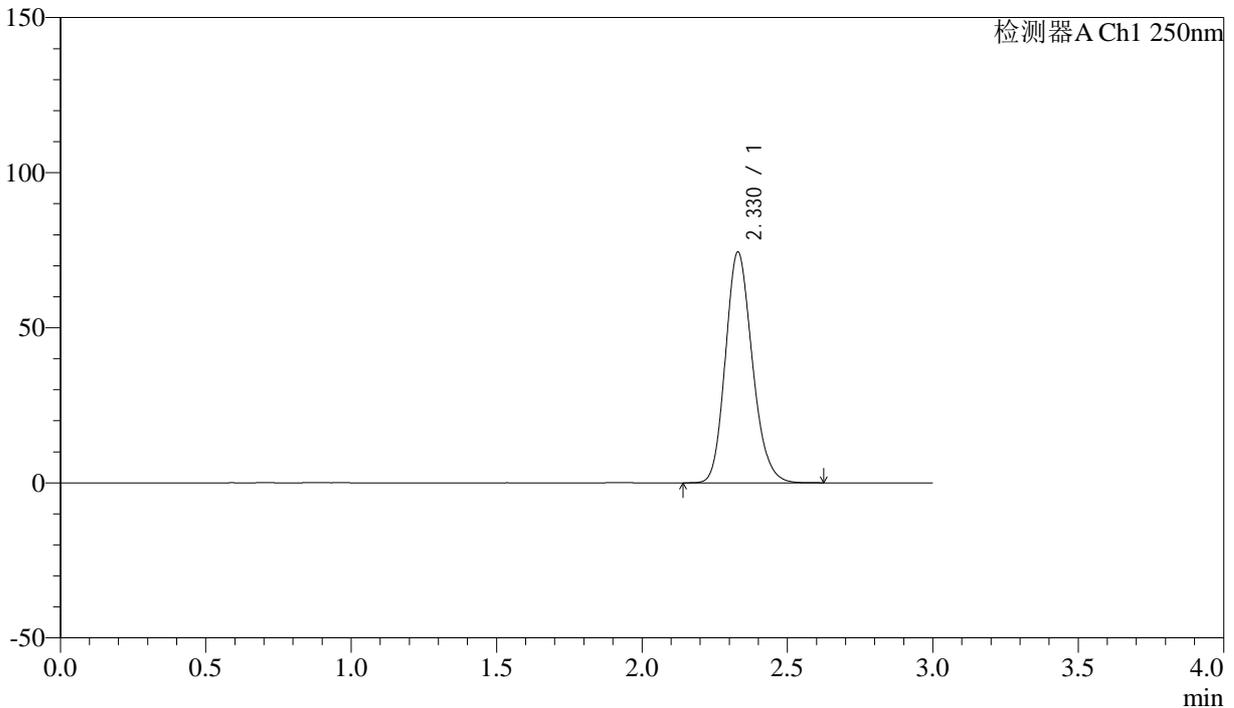
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-286-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 15:13:07 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:27:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	478198	100.000	74442	3078	1.174	--
总计		478198	100.000	74442			

图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



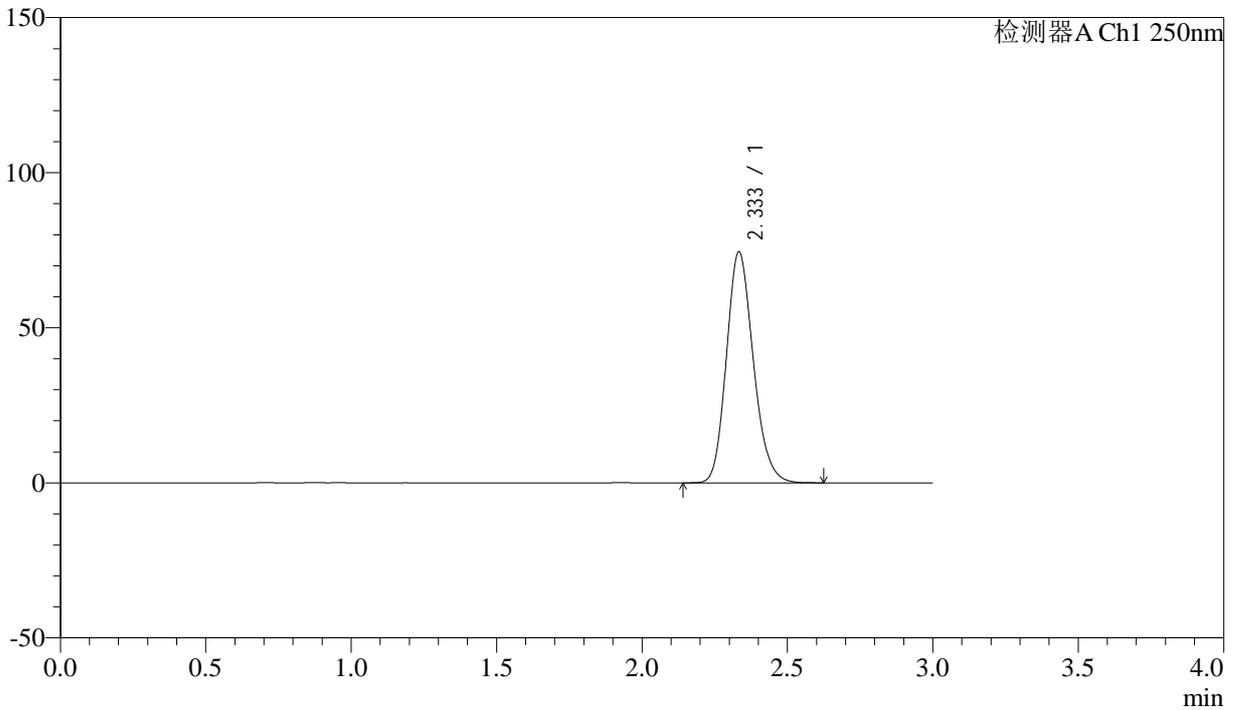
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-287-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 15:16:31 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:27:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	479093	100.000	74264	3079	1.175	--
总计		479093	100.000	74264			

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



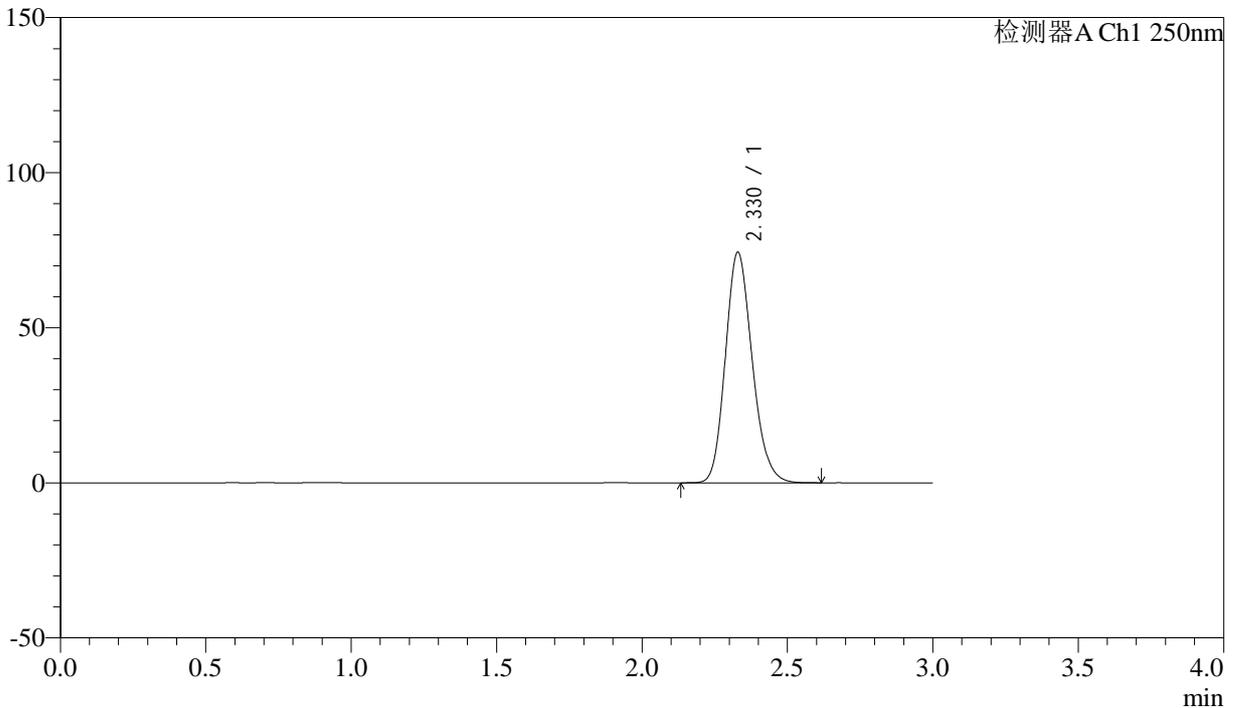
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-288-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 15:19:55 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:27:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	477435	100.000	74355	3075	1.175	--
总计		477435	100.000	74355			

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



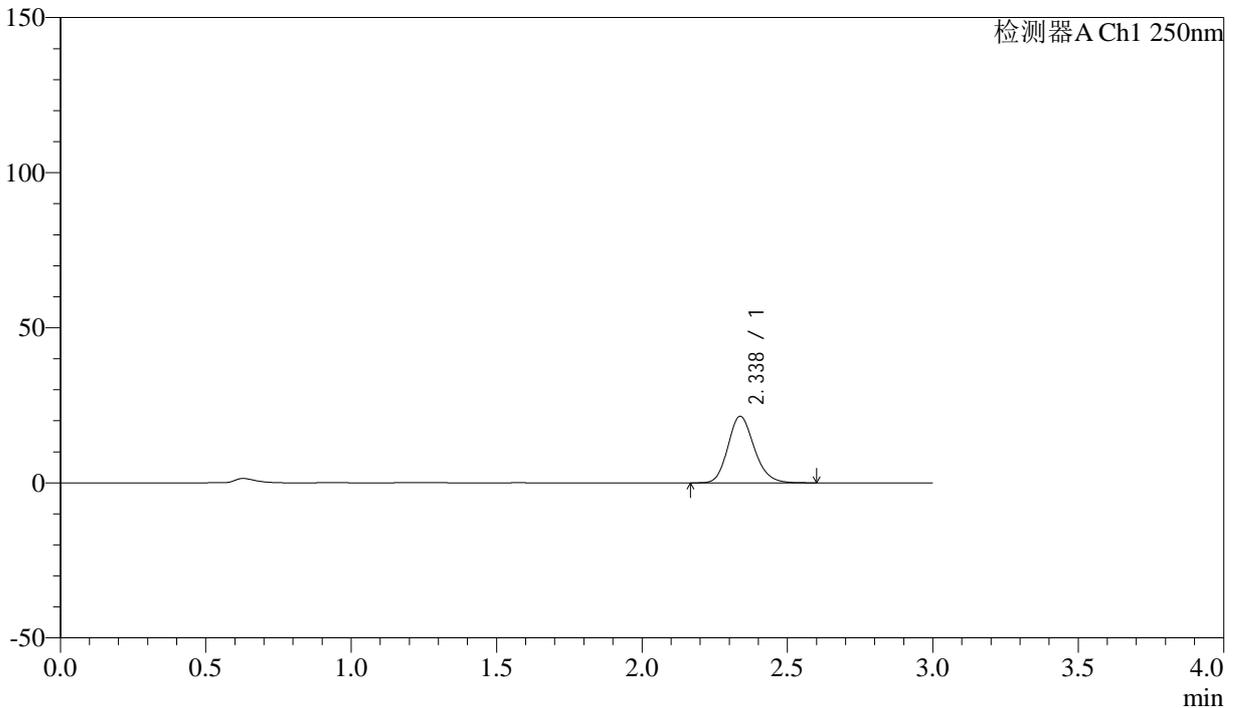
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-289-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 15:23:17 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:27:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	134849	100.000	21477	3252	1.172	--
总计		134849	100.000	21477			

图63 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



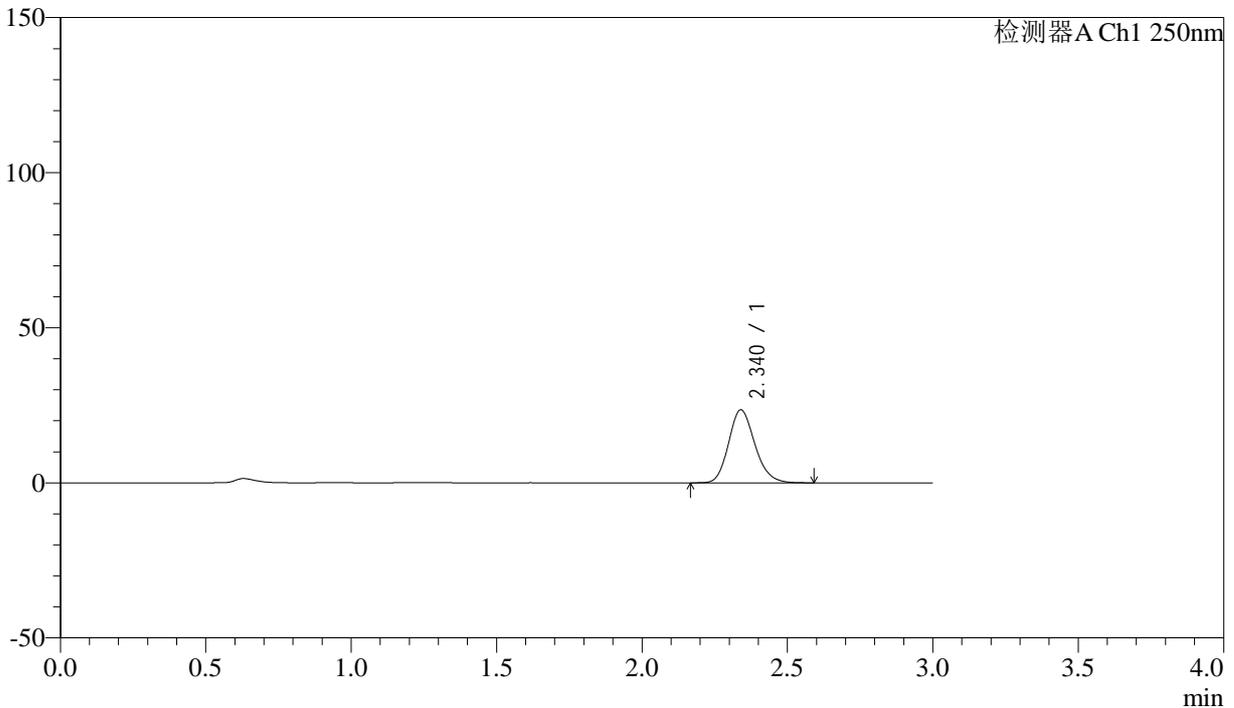
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-290-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 15:26:40 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:27:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	148083	100.000	23537	3245	1.171	--
总计		148083	100.000	23537			

图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



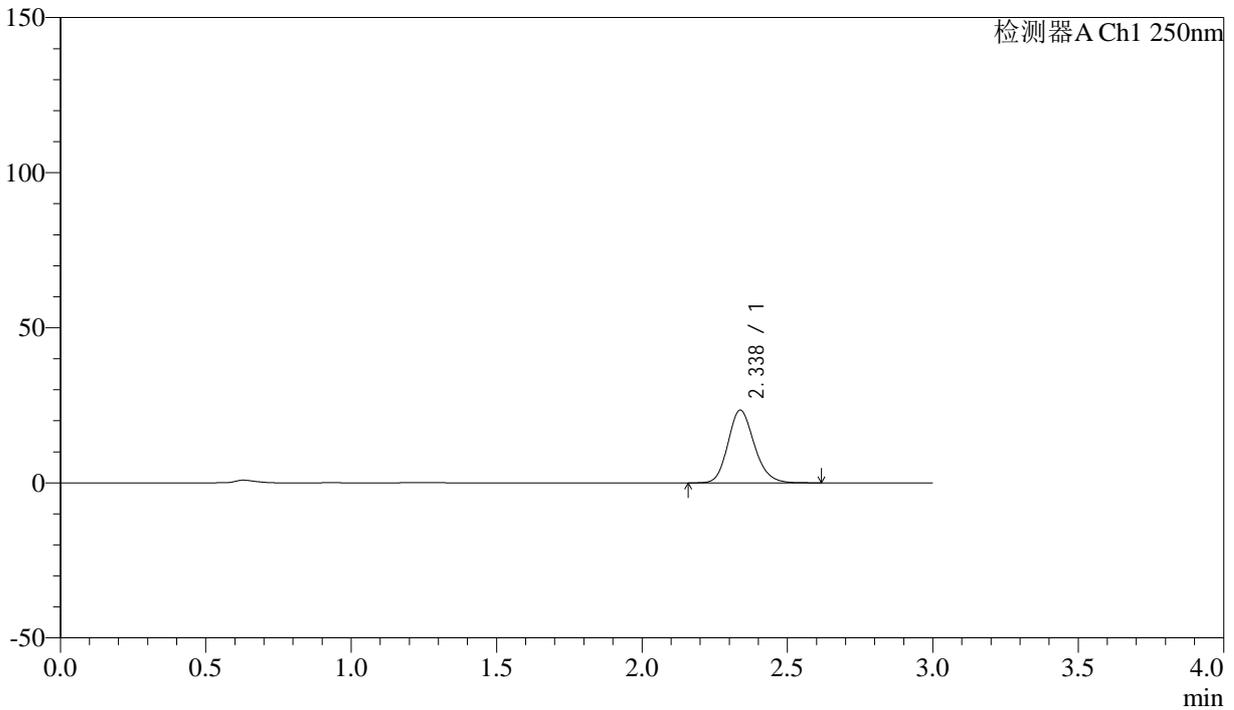
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-291-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 15:30:03 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:27:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	147760	100.000	23467	3242	1.172	--
总计		147760	100.000	23467			

图65 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



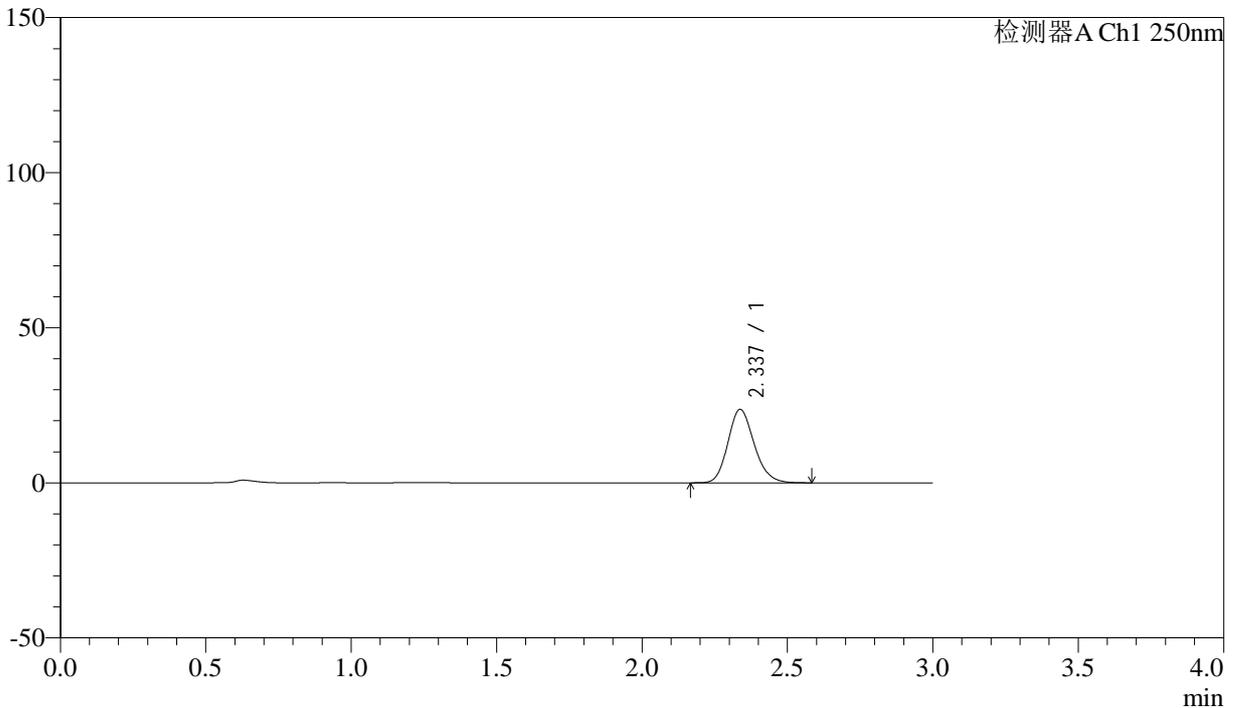
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-292-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 15:33:26 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:27:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	149096	100.000	23688	3236	1.171	--
总计		149096	100.000	23688			

图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



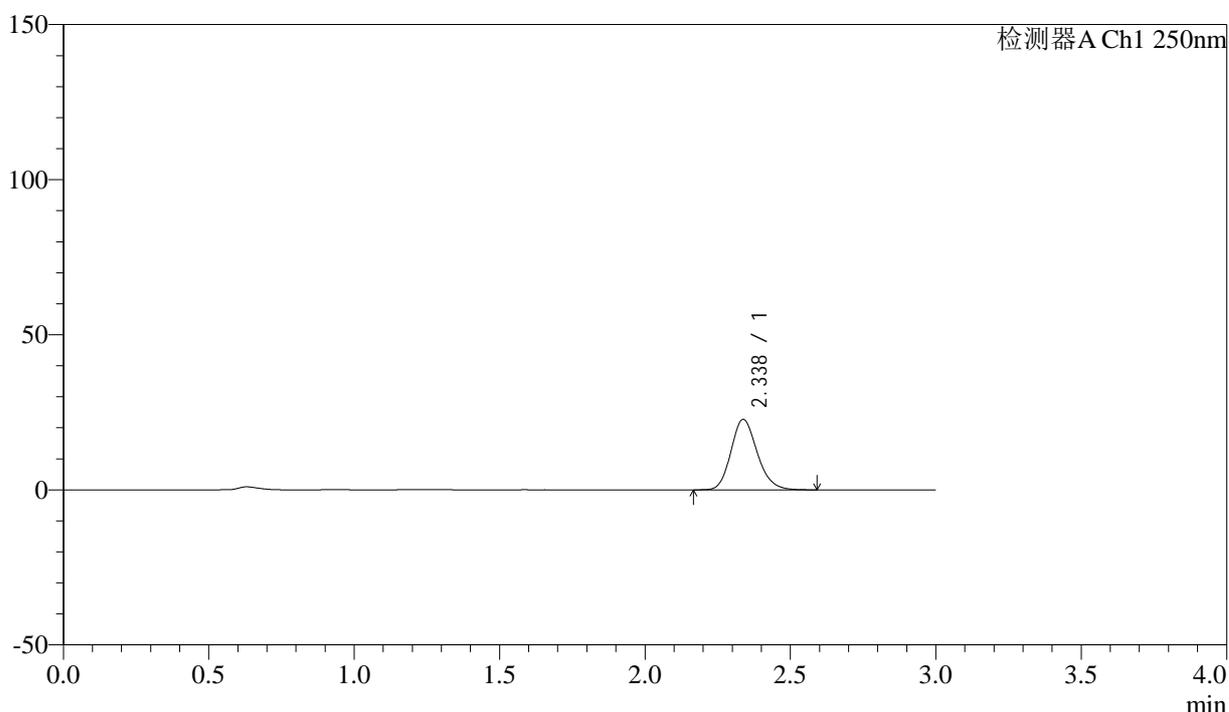
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-293-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 15:36:49 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:27:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	142762	100.000	22738	3248	1.172	--
总计		142762	100.000	22738			

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



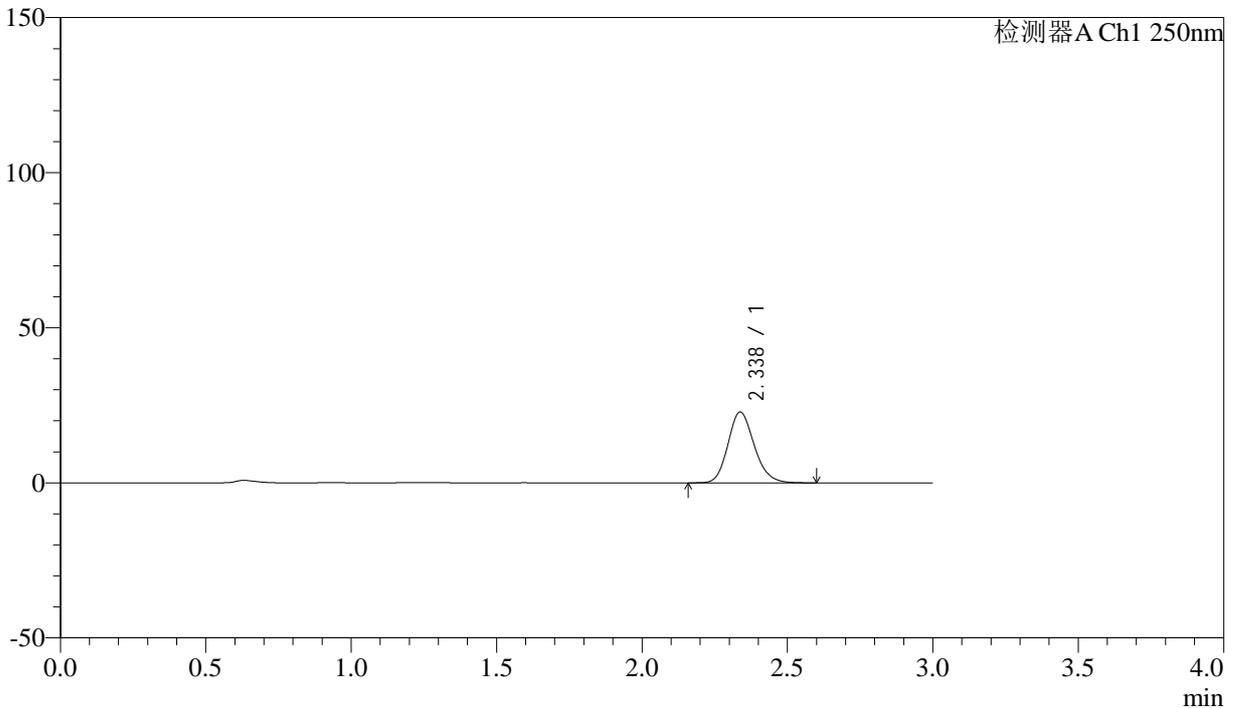
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-294-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 15:40:12 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:27:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	143983	100.000	22855	3239	1.172	--
总计		143983	100.000	22855			

图68 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



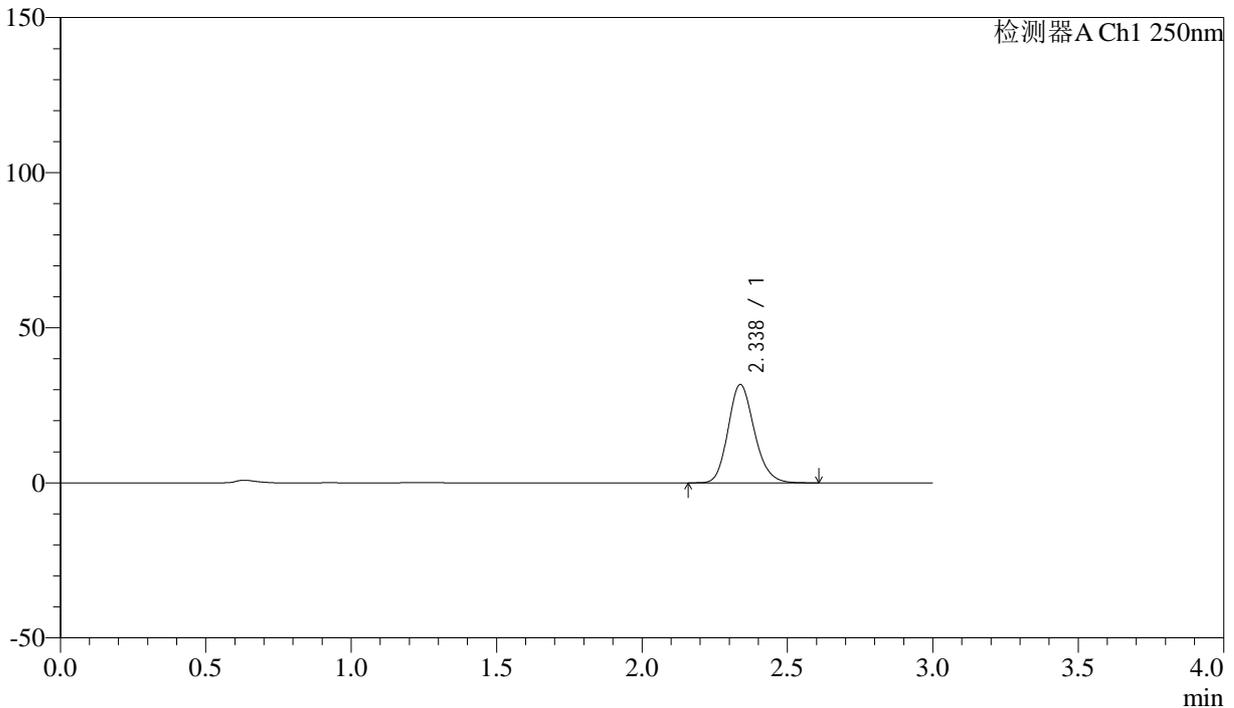
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-295-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 15:43:35 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:27:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	199412	100.000	31725	3244	1.171	--
总计		199412	100.000	31725			

图69 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



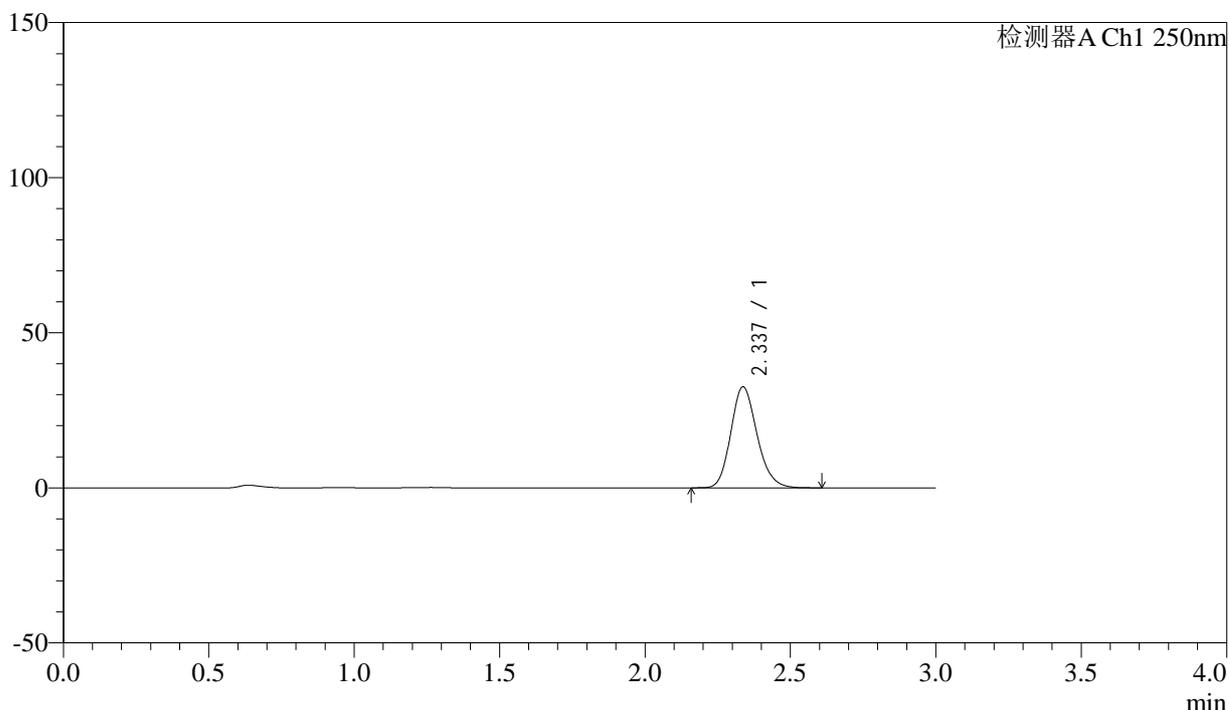
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-296-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 15:46:58 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:27:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	204591	100.000	32575	3244	1.172	--
总计		204591	100.000	32575			

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



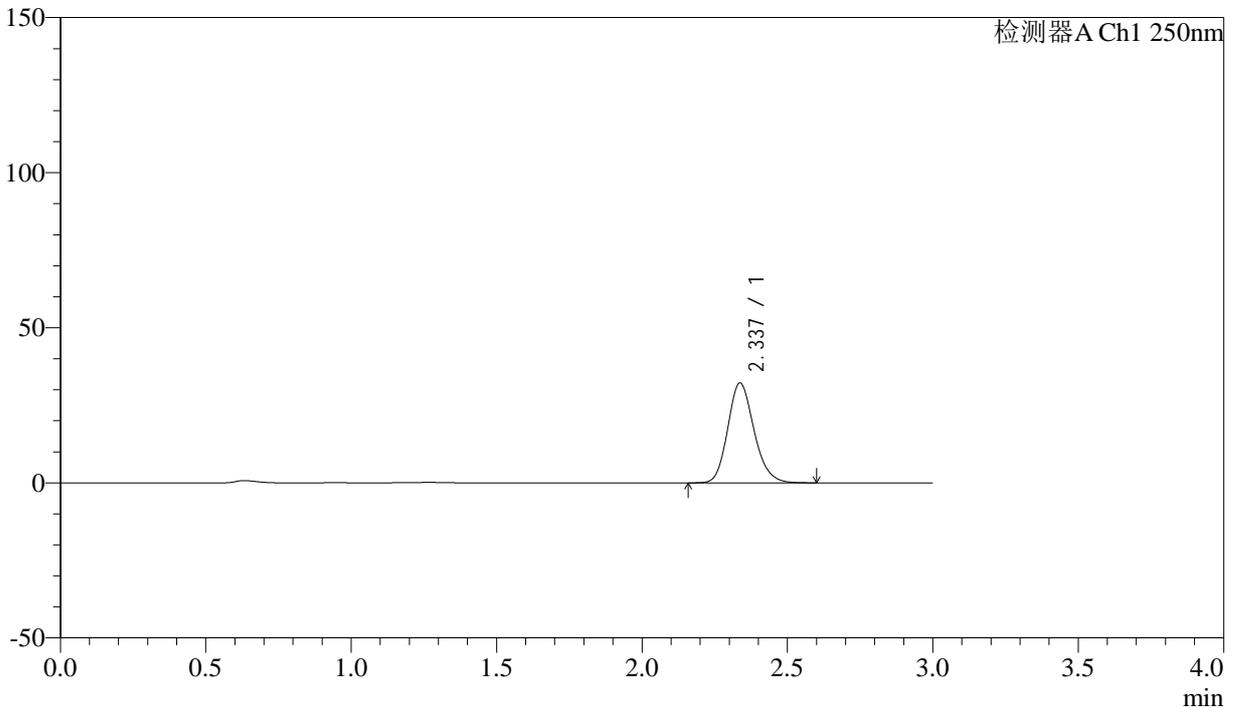
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-297-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-10min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 15:50:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:27:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	202494	100.000	32212	3248	1.172	--
总计		202494	100.000	32212			

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



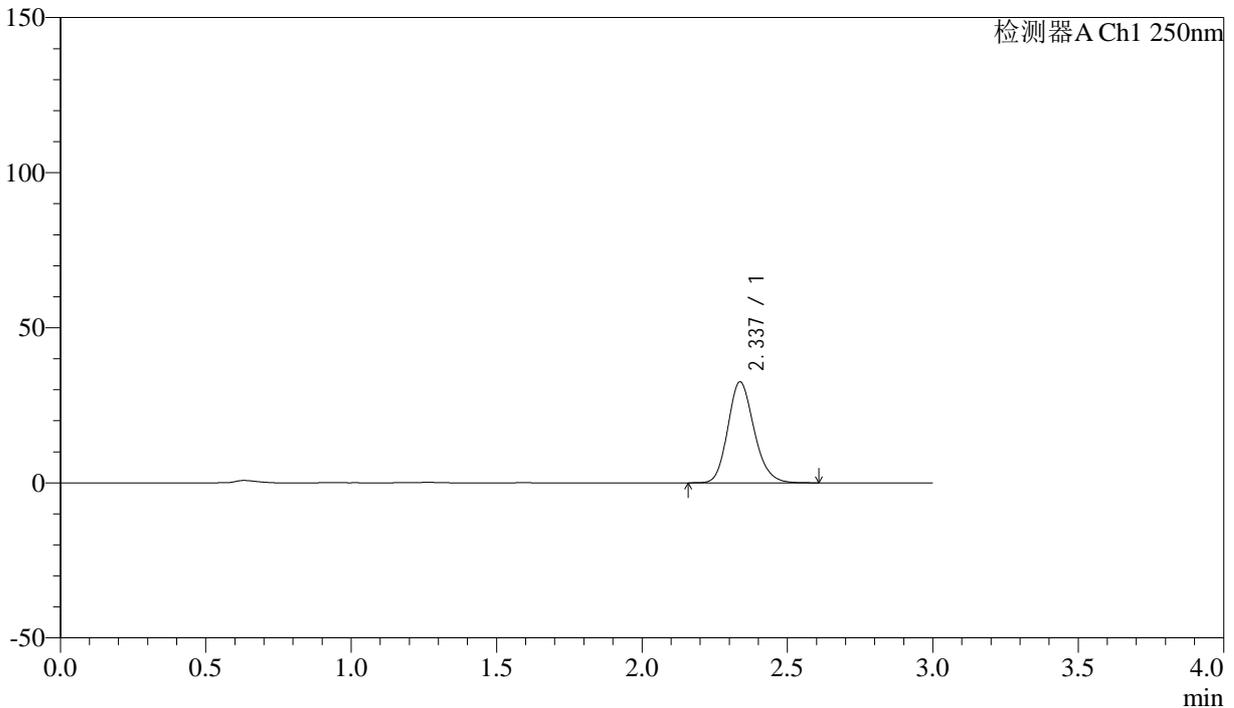
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-298-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 15:53:44 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:28:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	204540	100.000	32565	3252	1.172	--
总计		204540	100.000	32565			

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



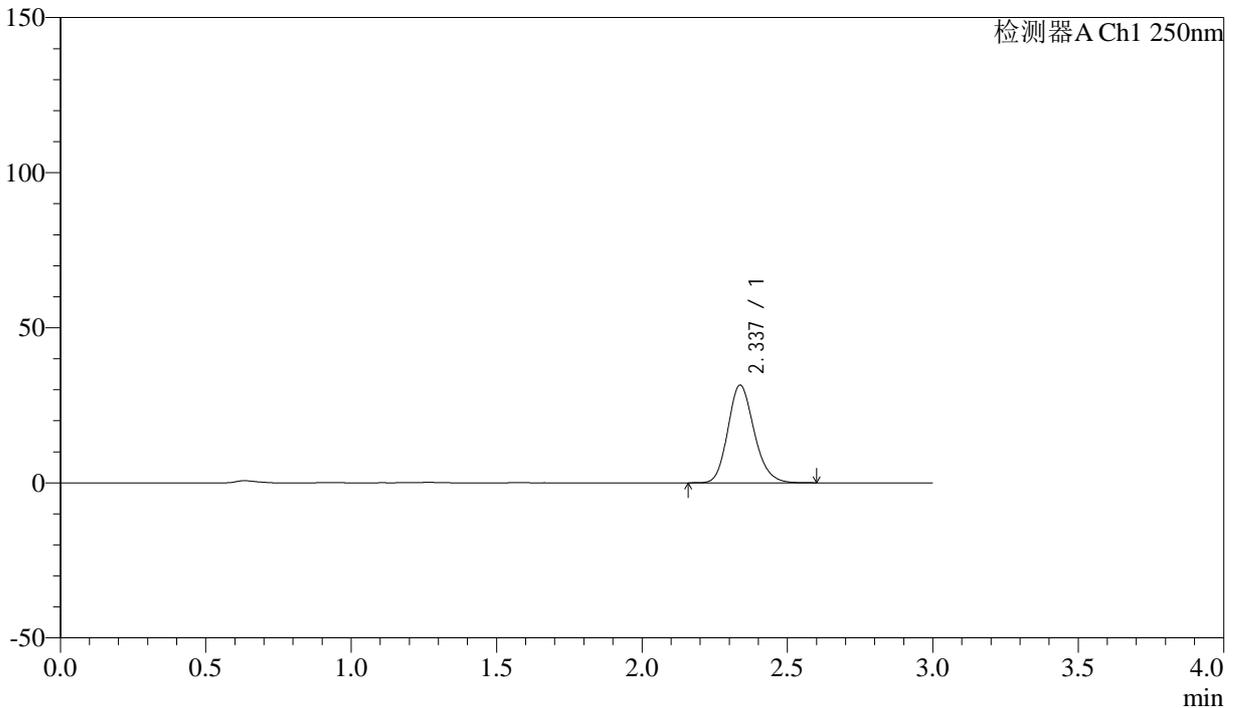
SMF-372

<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 - 0-70/31-299-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 15:57:06 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:28:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	198030	100.000	31529	3250	1.172	--
总计		198030	100.000	31529			

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



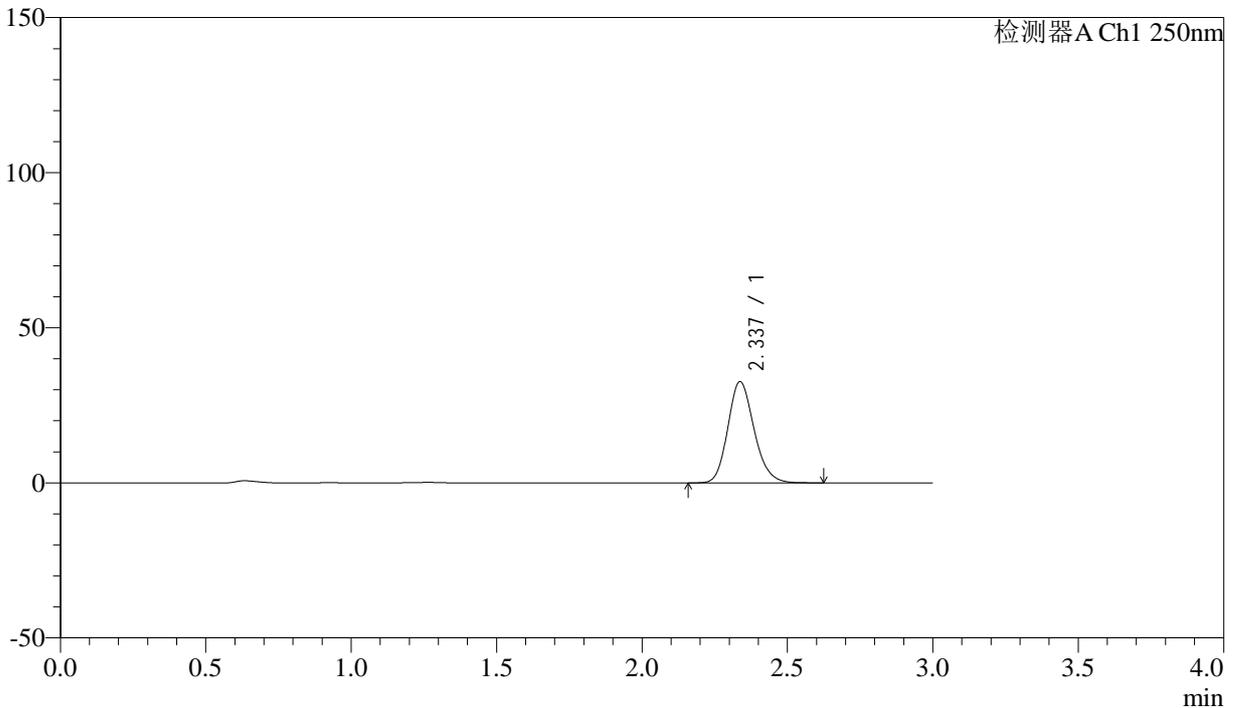
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-300-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 16:00:29 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:28:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	205324	100.000	32675	3251	1.172	--
总计		205324	100.000	32675			

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



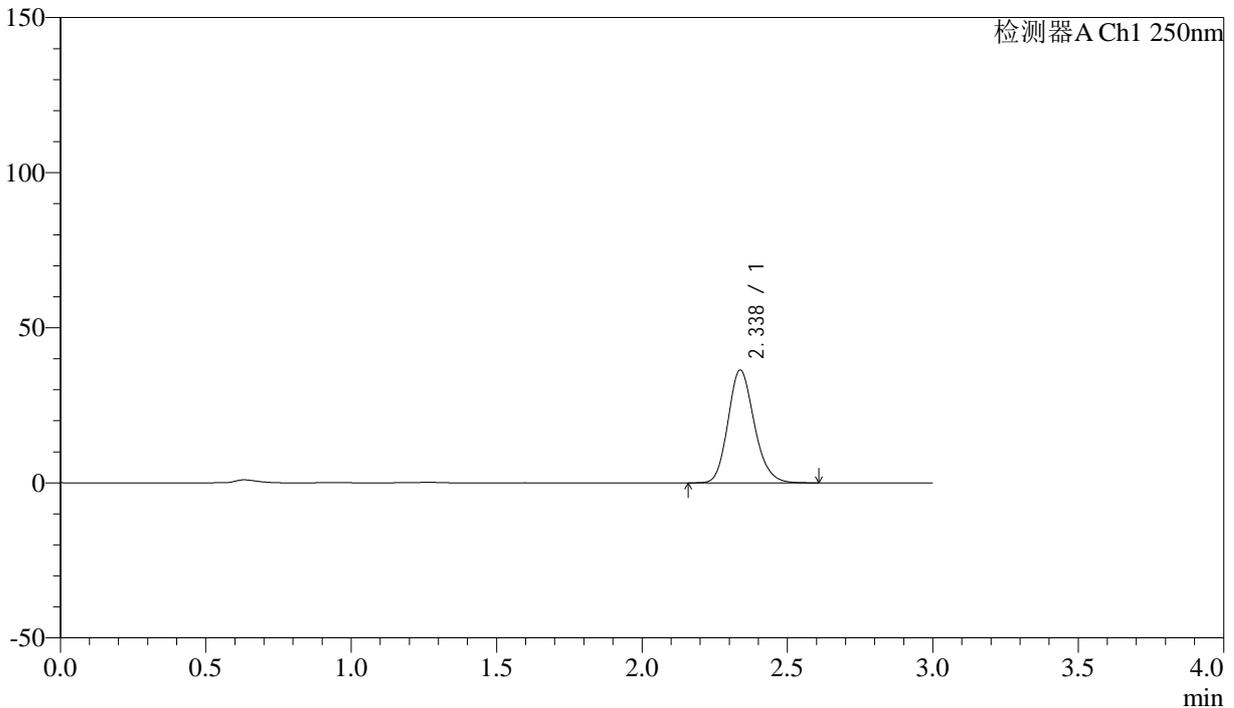
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-301-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 :2-3 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/05 16:03:52 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:28:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	228711	100.000	36406	3247	1.173	--
总计		228711	100.000	36406			

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



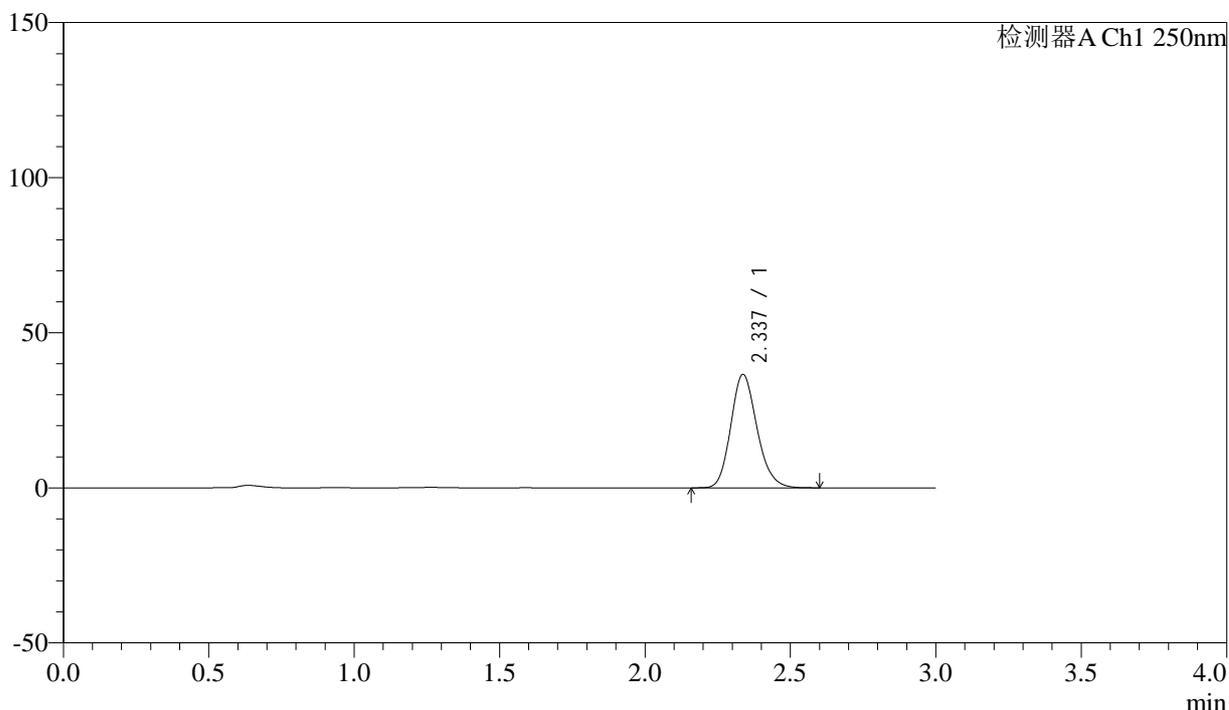
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-302-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-15min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 16:07:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:28:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	229657	100.000	36559	3248	1.172	--
总计		229657	100.000	36559			

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



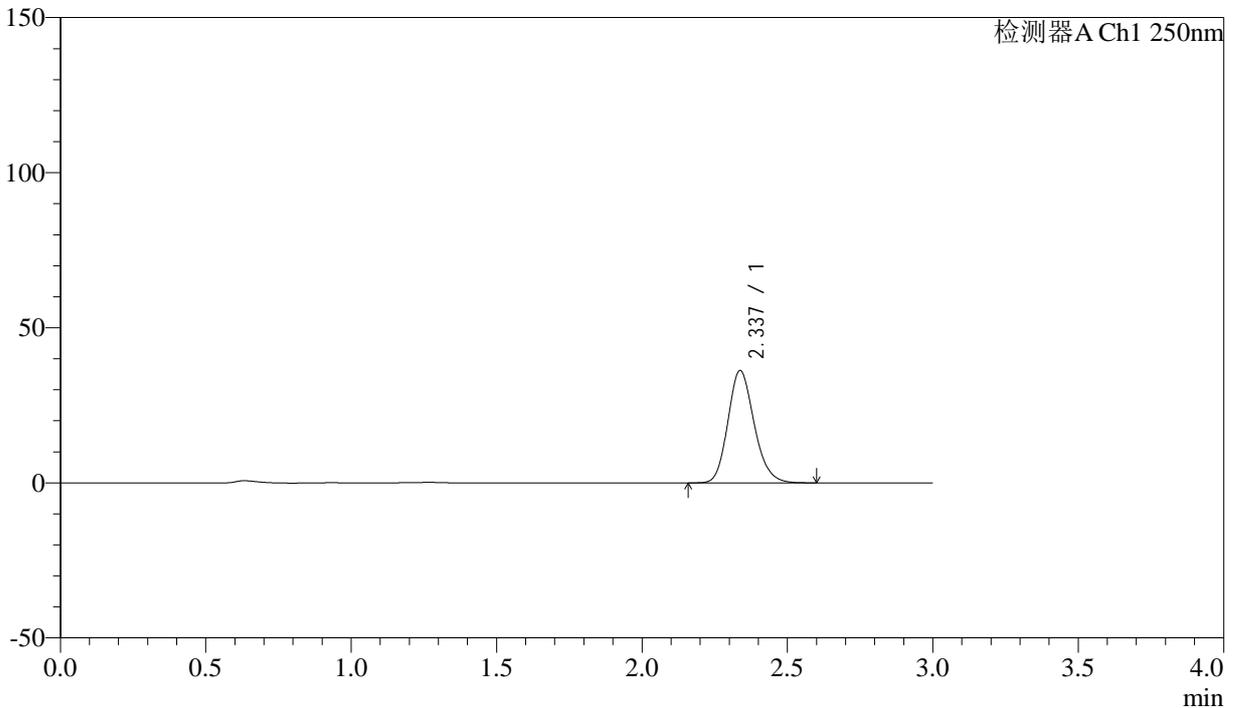
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-303-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 16:10:37 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:28:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	227545	100.000	36234	3248	1.172	--
总计		227545	100.000	36234			

图77 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



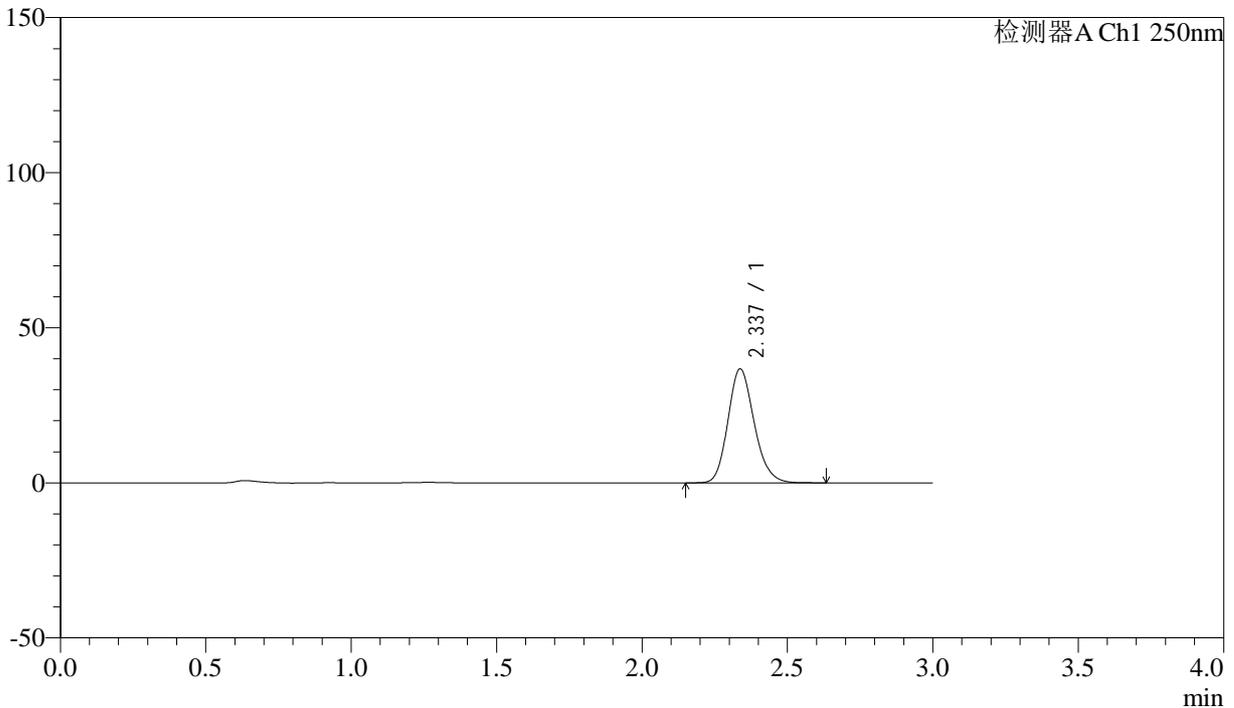
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-304-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 16:14:01 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:28:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	230909	100.000	36768	3250	1.172	--
总计		230909	100.000	36768			

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



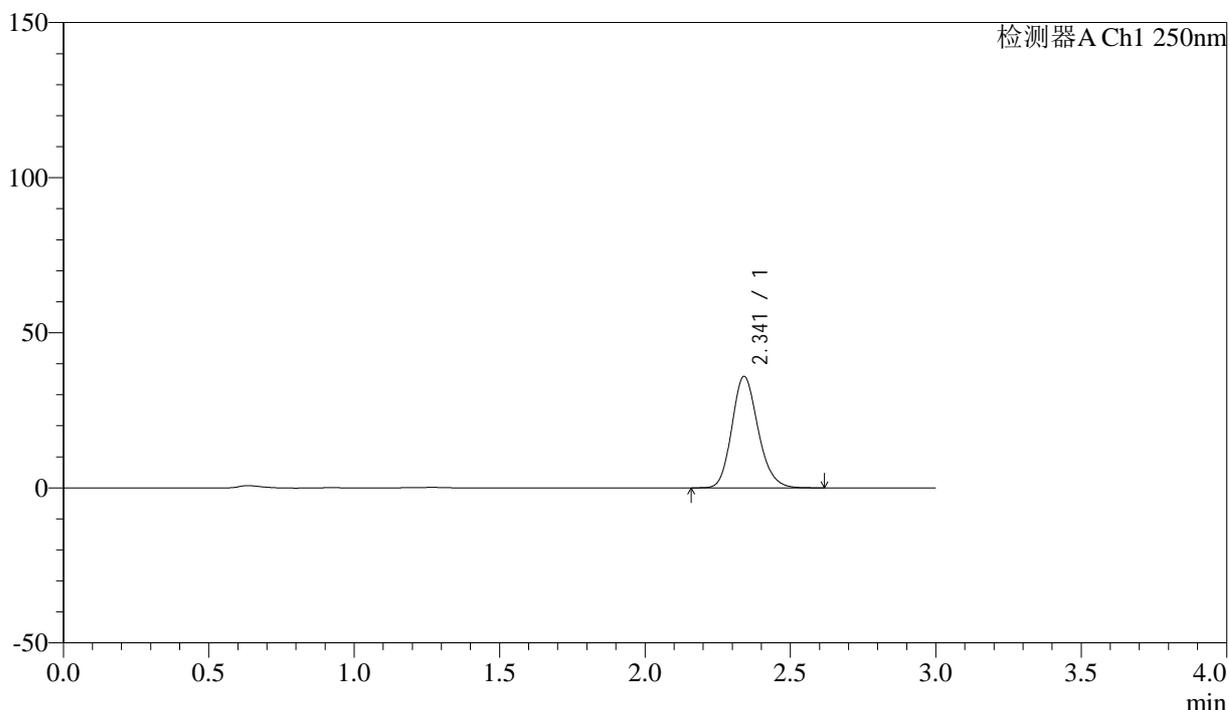
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-305-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-39 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 16:17:24 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:28:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	225786	100.000	35918	3261	1.172	--
总计		225786	100.000	35918			

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



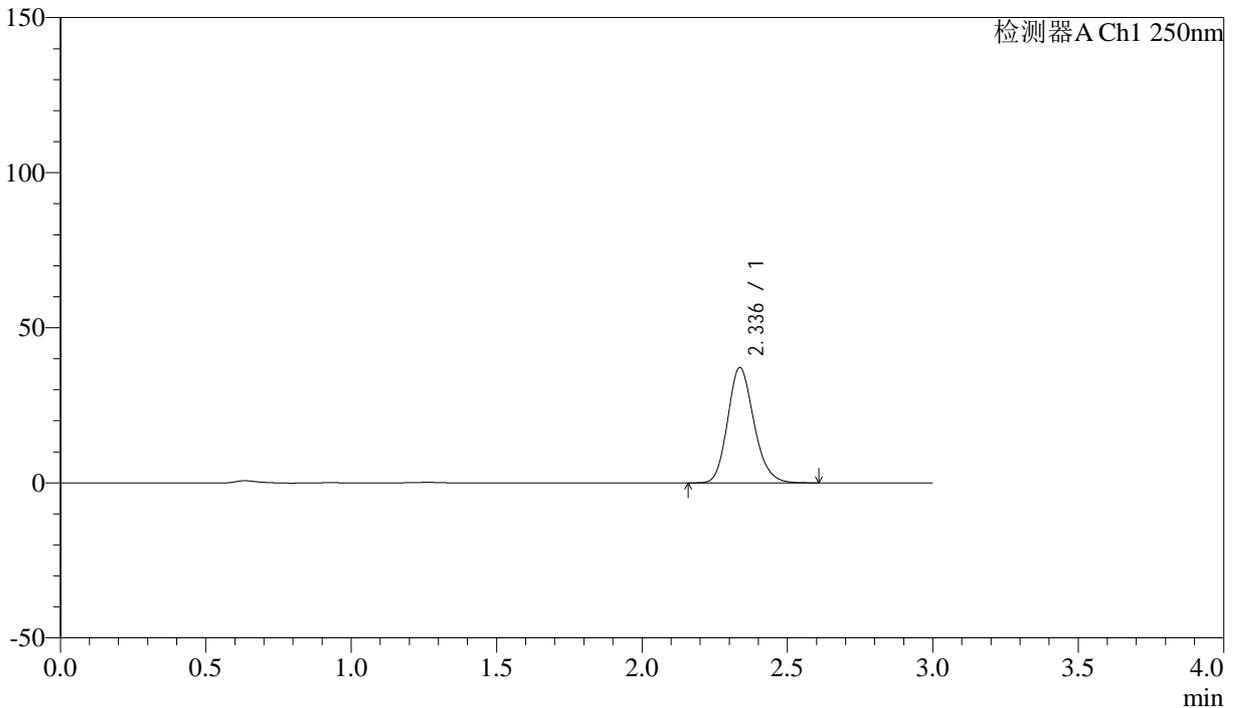
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-306-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 16:20:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:28:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	233400	100.000	37145	3247	1.172	--
总计		233400	100.000	37145			

图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



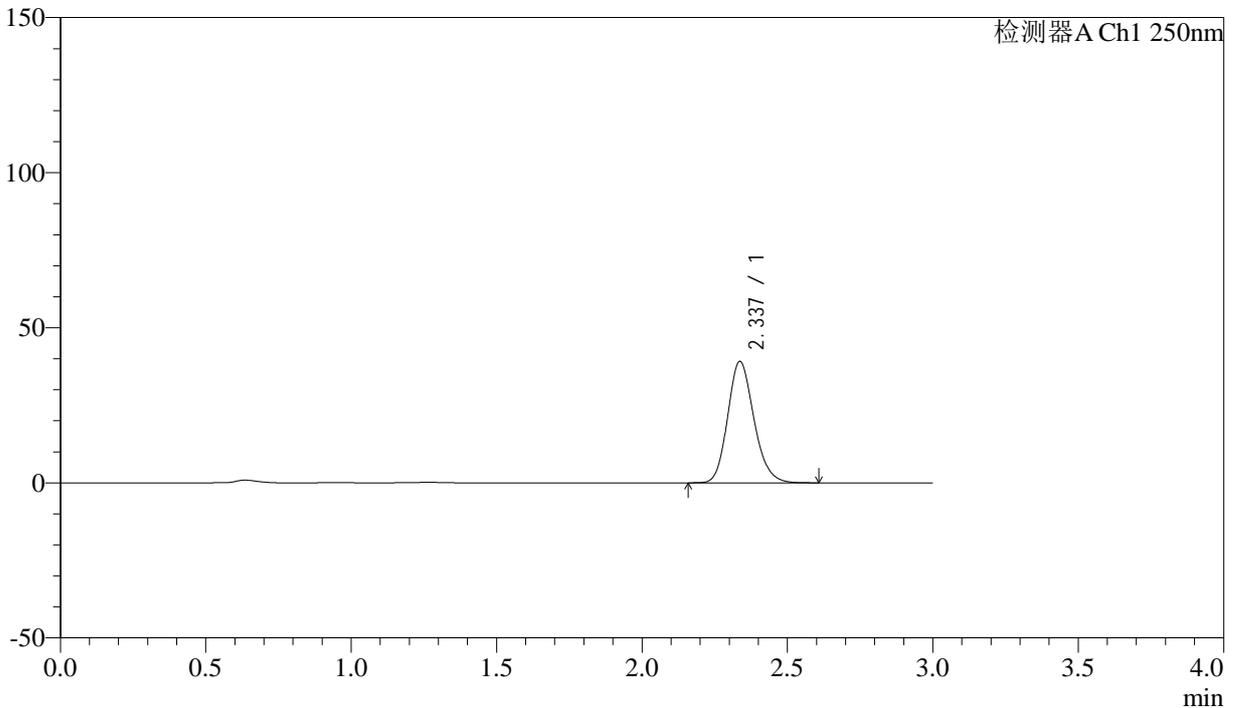
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-307-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 16:24:11 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:28:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	245577	100.000	39125	3254	1.170	--
总计		245577	100.000	39125			

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



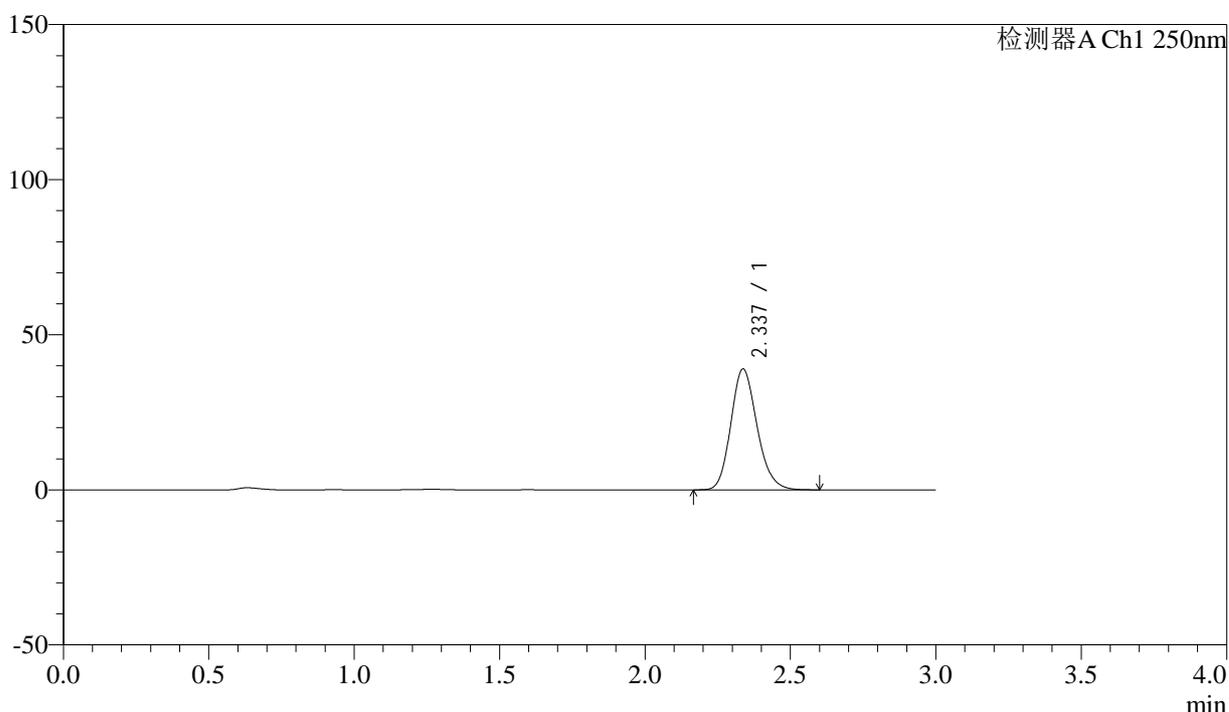
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-308-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 16:27:34 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:28:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	244523	100.000	38967	3253	1.171	--
总计		244523	100.000	38967			

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



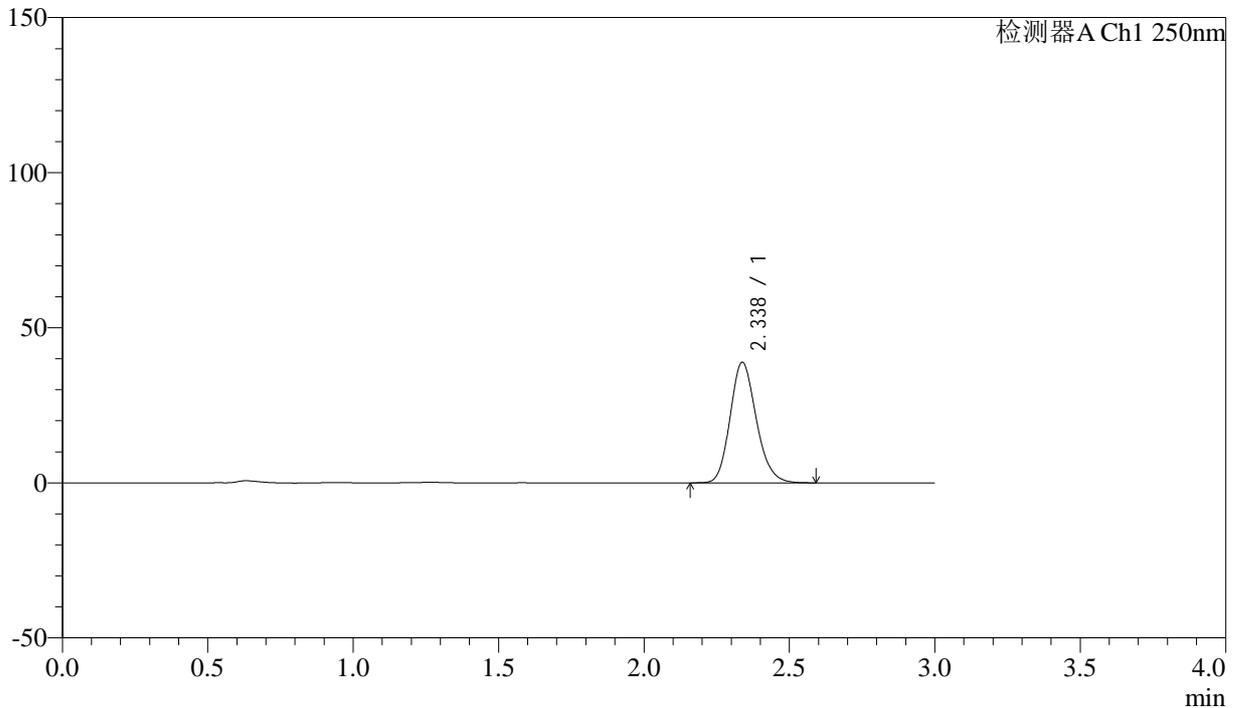
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-309-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-22 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 16:30:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:28:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	243776	100.000	38868	3257	1.171	--
总计		243776	100.000	38868			

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



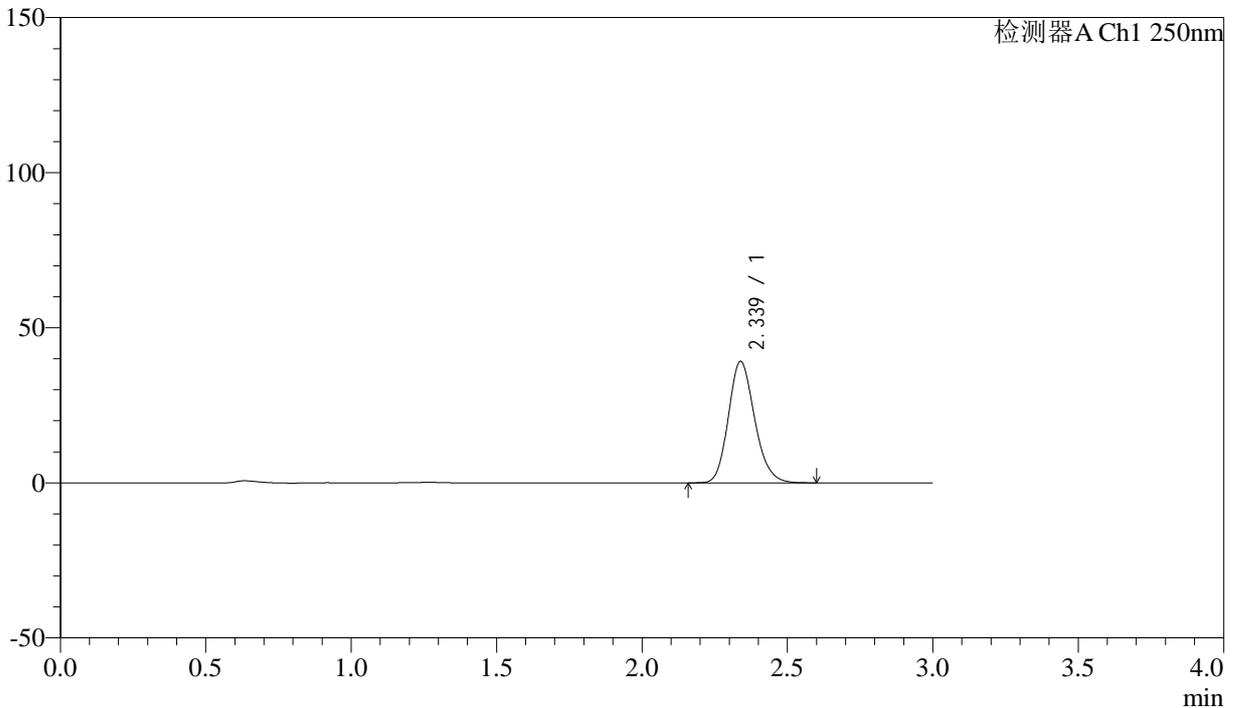
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-310-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 16:34:20 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:28:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	246247	100.000	39191	3246	1.172	--
总计		246247	100.000	39191			

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



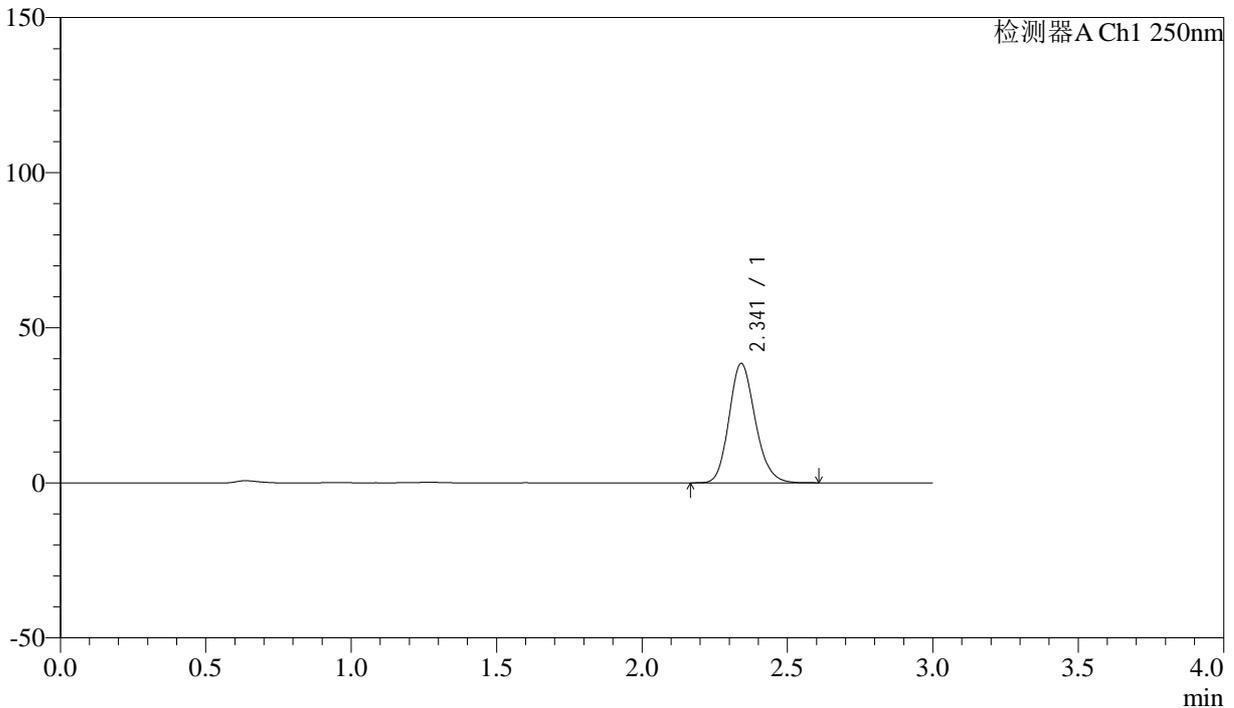
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-311-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 16:37:43 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:28:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	241428	100.000	38439	3273	1.171	--
总计		241428	100.000	38439			

图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



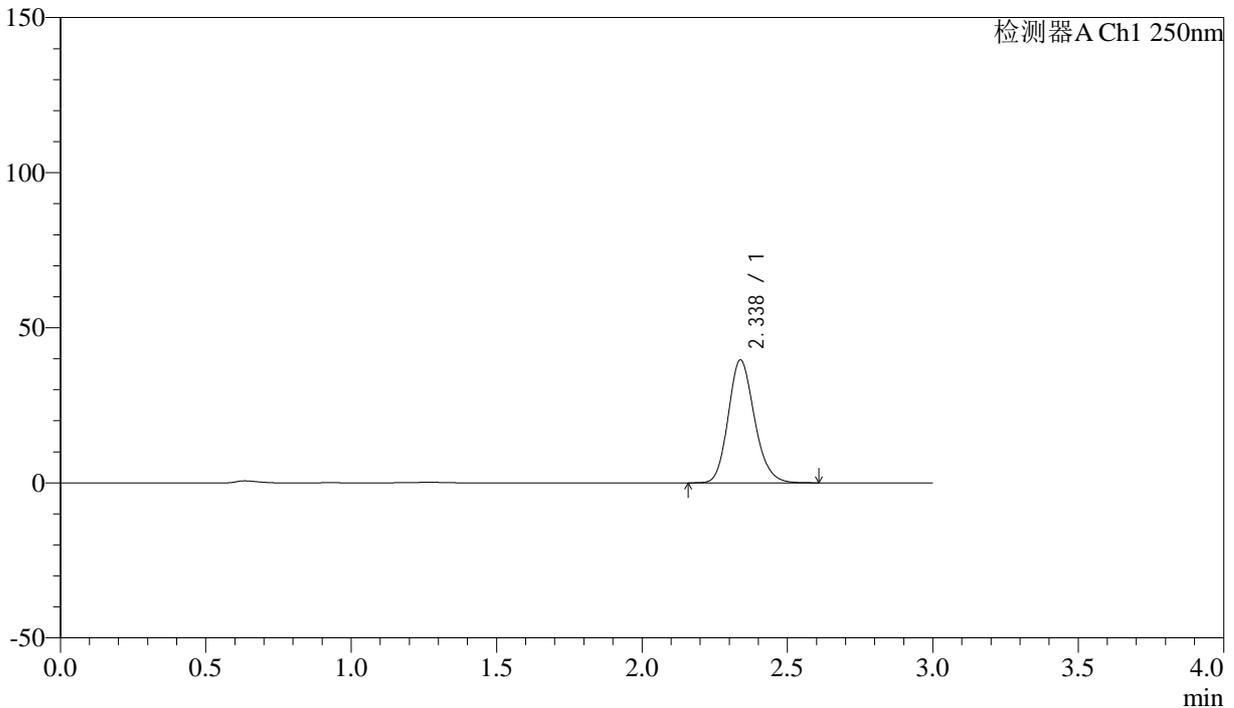
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-312-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 16:41:06 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:28:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	248254	100.000	39622	3262	1.170	--
总计		248254	100.000	39622			

图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



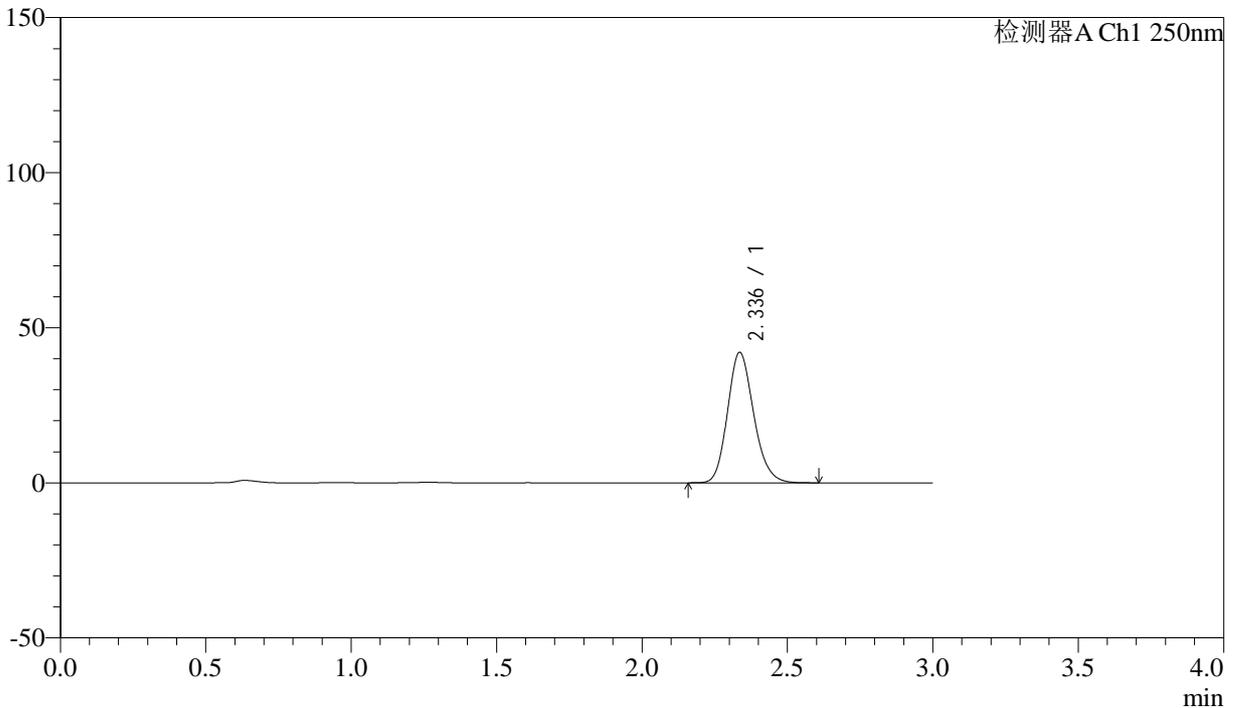
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-313-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 16:44:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:28:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	263257	100.000	41988	3265	1.171	--
总计		263257	100.000	41988			

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



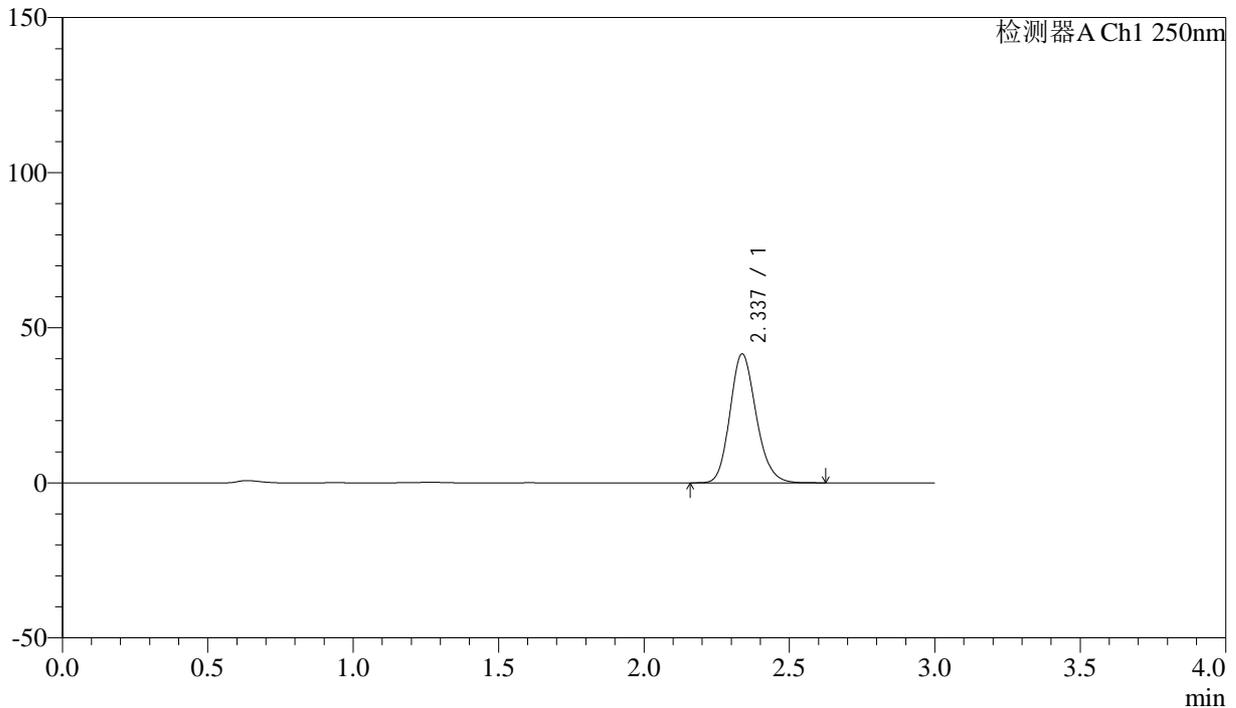
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-315-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 16:51:17 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:28:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	260617	100.000	41583	3263	1.171	--
总计		260617	100.000	41583			

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



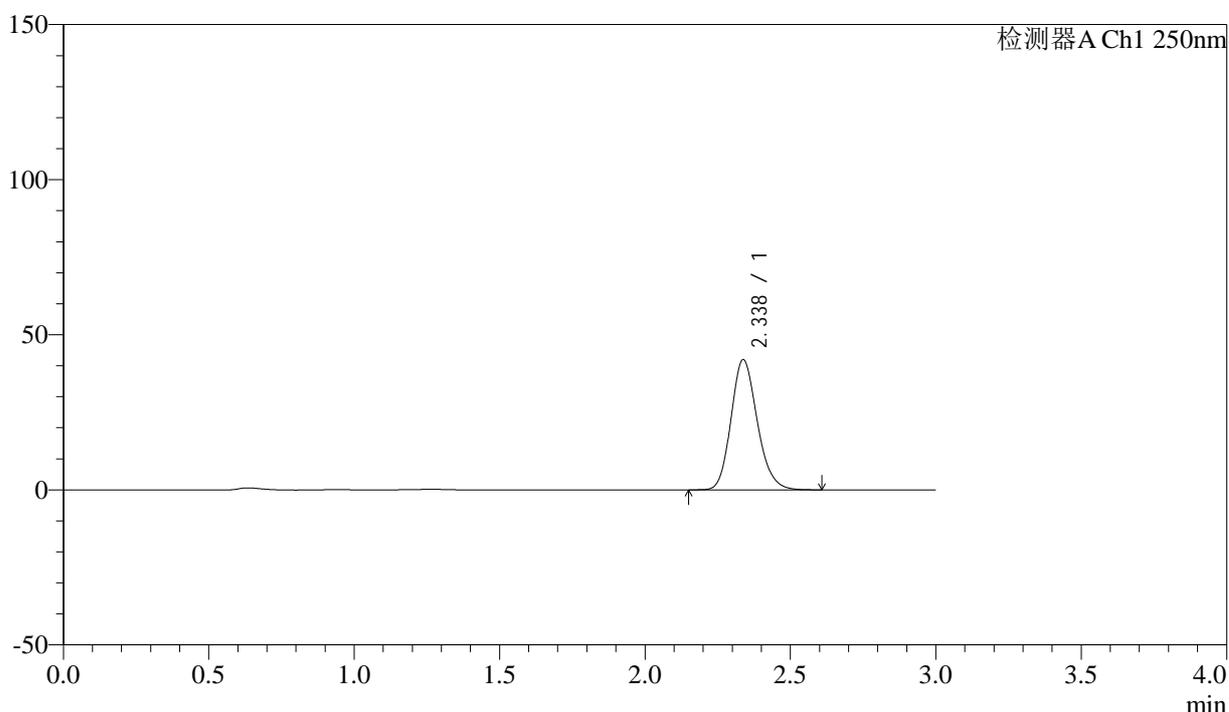
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-316-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 16:54:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:28:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	263440	100.000	42016	3261	1.171	--
总计		263440	100.000	42016			

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



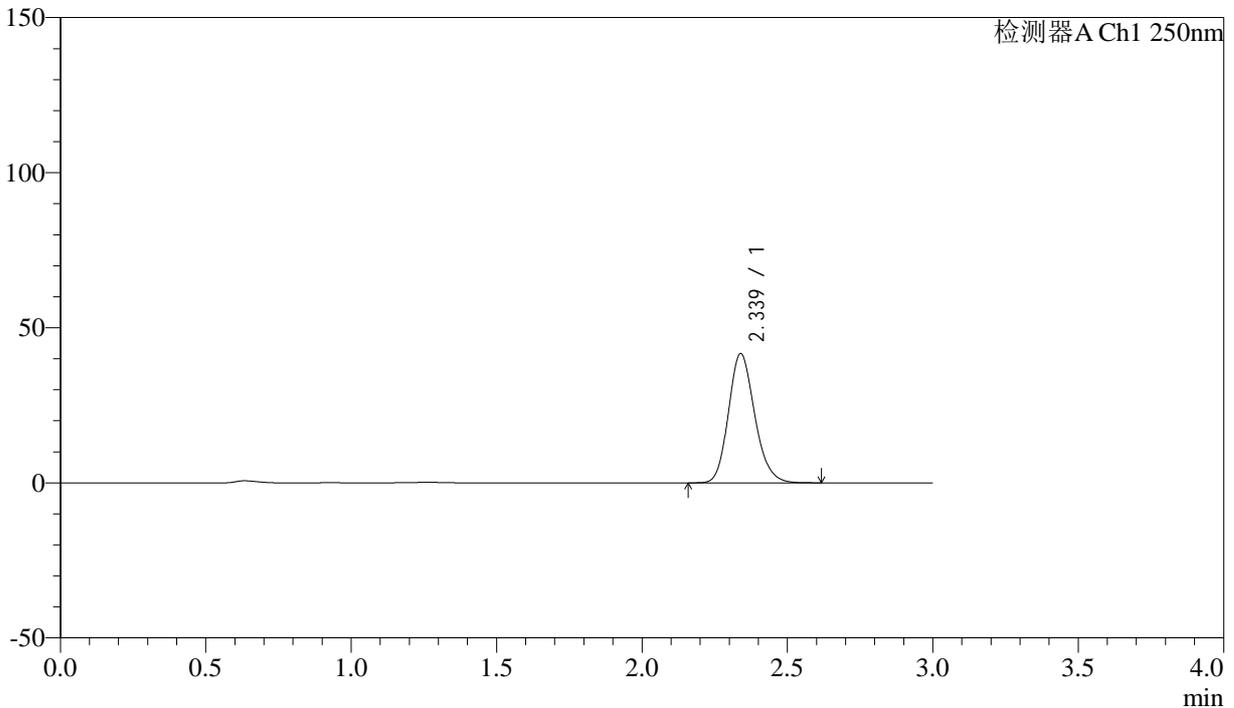
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-317-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 16:58:03 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:28:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	261555	100.000	41680	3260	1.172	--
总计		261555	100.000	41680			

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



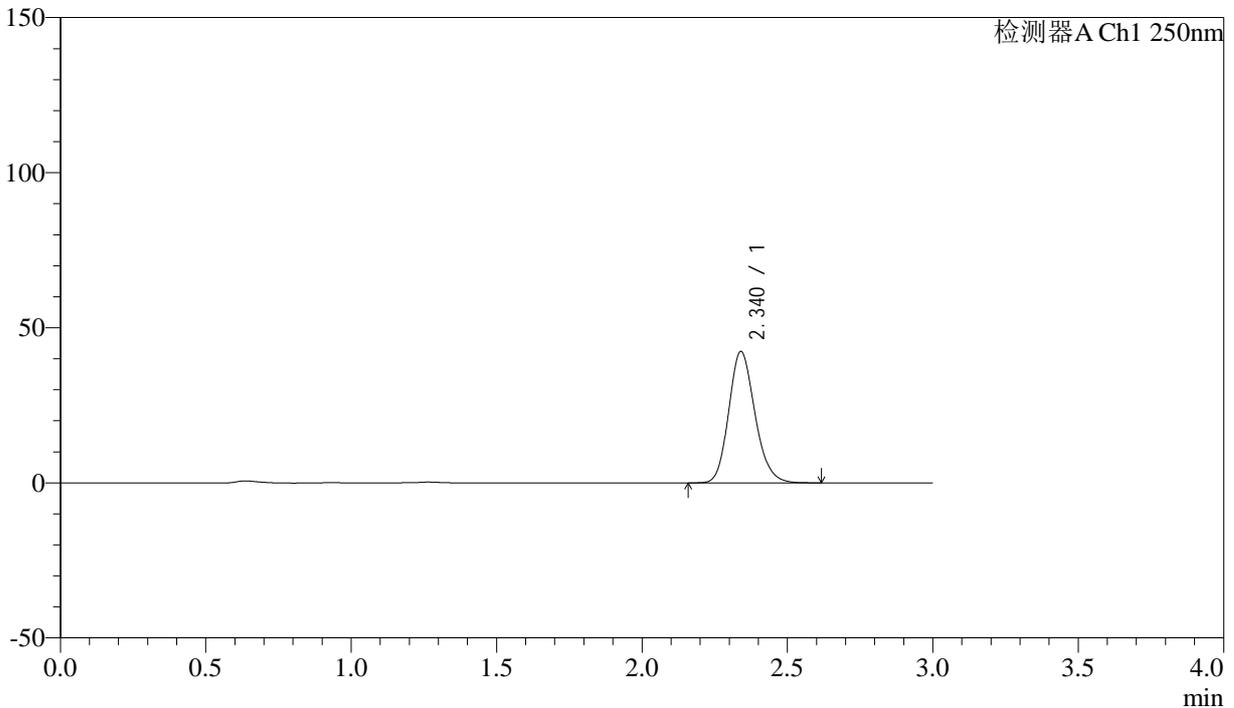
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-318-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-50 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 17:01:26 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:28:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	265708	100.000	42361	3267	1.172	--
总计		265708	100.000	42361			

图92 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



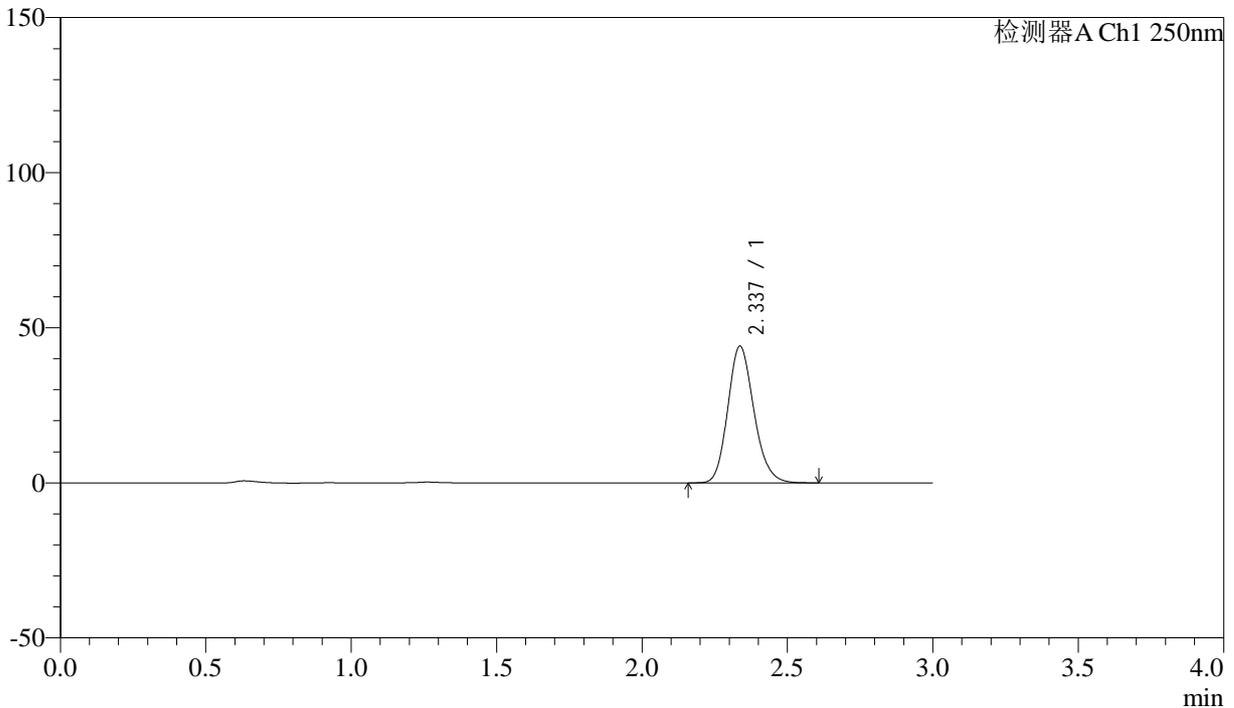
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-320-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 17:08:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:28:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	275802	100.000	44083	3274	1.168	--
总计		275802	100.000	44083			

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



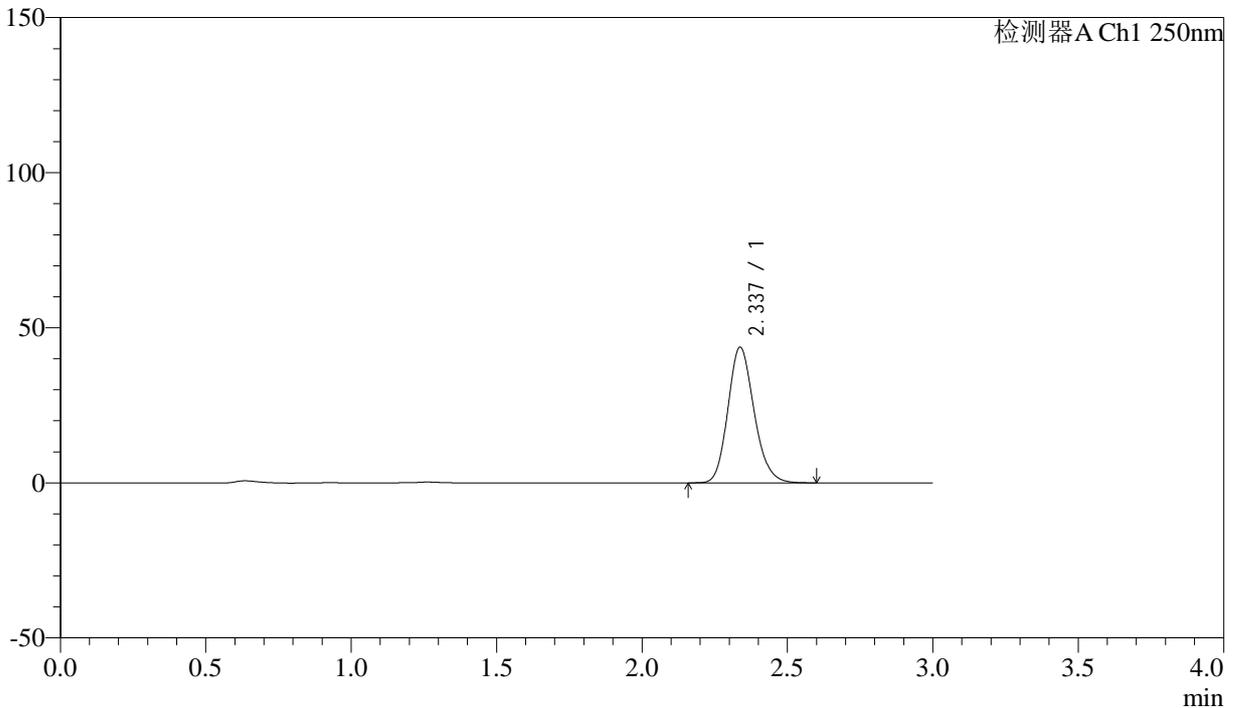
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-321-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 17:11:38 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:28:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	274123	100.000	43770	3268	1.169	--
总计		274123	100.000	43770			

图95 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



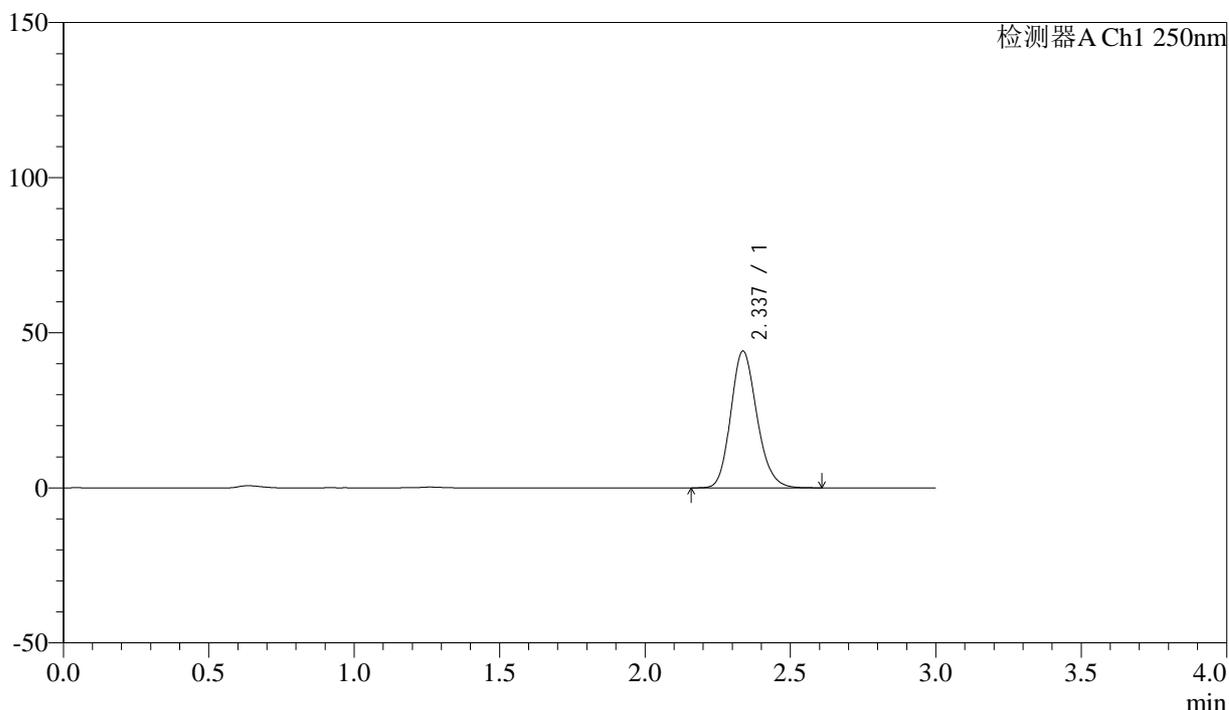
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-322-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 17:15:02 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:29:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	276034	100.000	44088	3269	1.170	--
总计		276034	100.000	44088			

图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



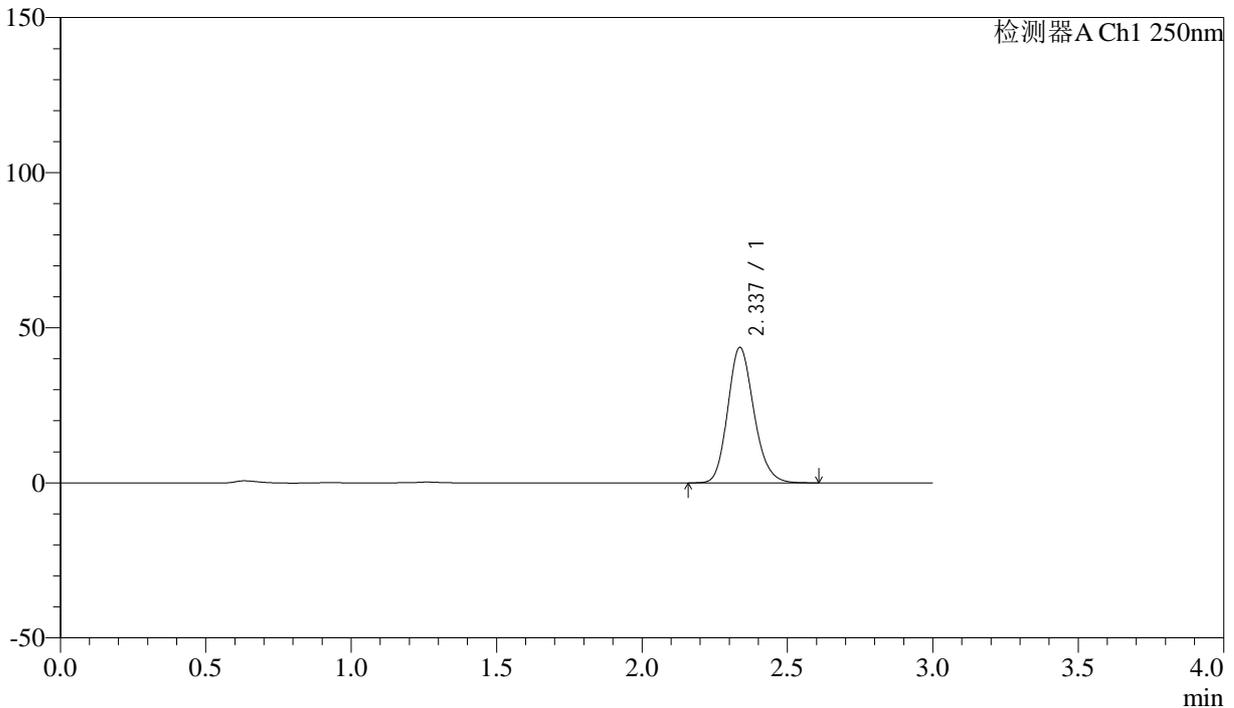
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-323-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 17:18:26 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:29:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	273513	100.000	43673	3269	1.169	--
总计		273513	100.000	43673			

图97 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



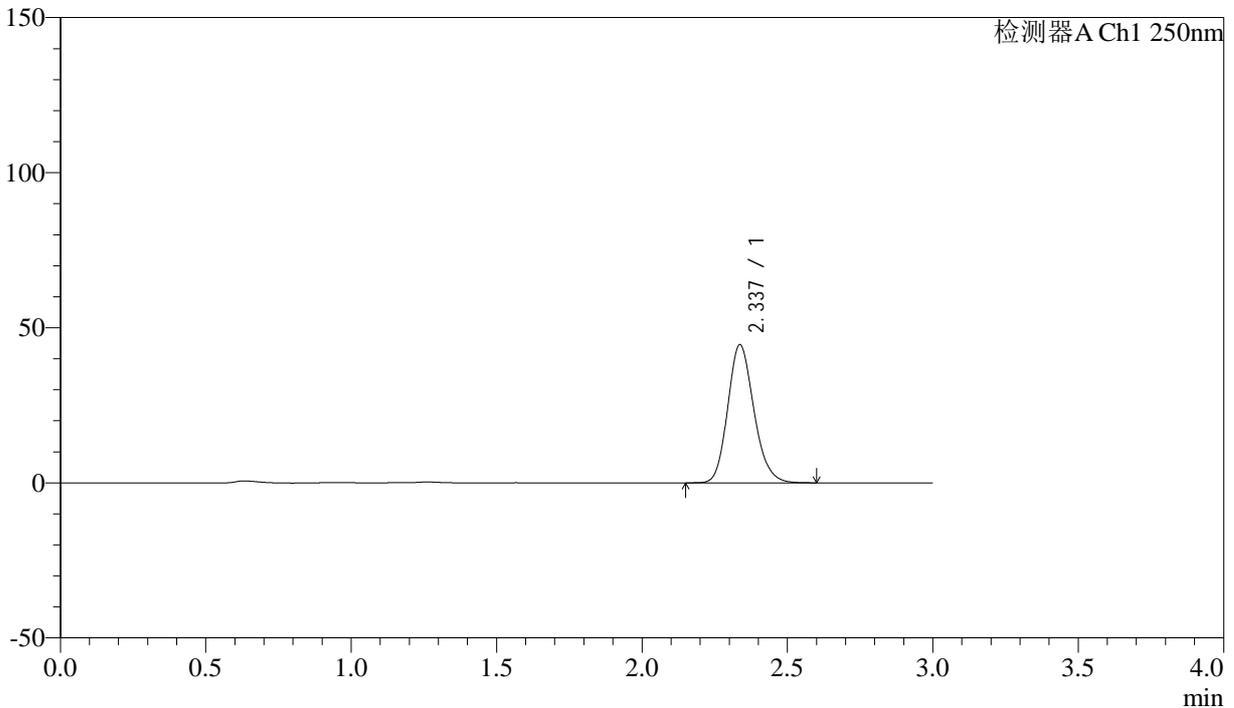
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-324-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-51 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 17:21:49 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:29:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	278655	100.000	44514	3270	1.169	--
总计		278655	100.000	44514			

图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



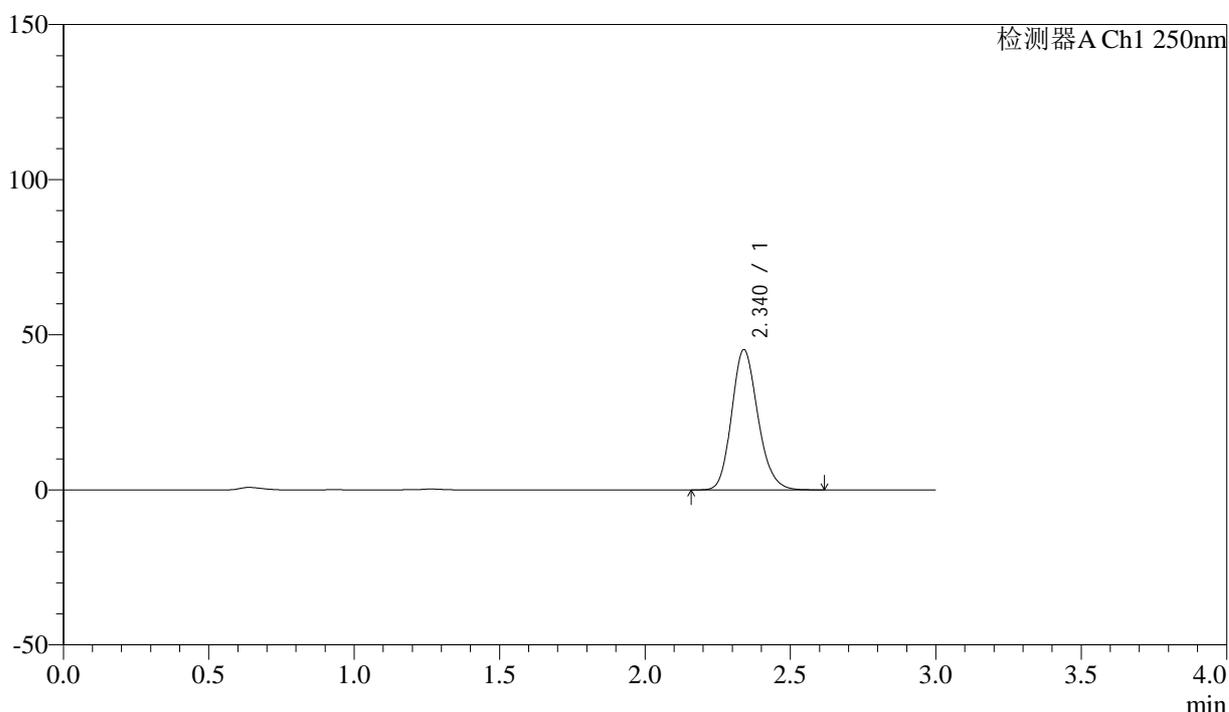
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-325-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 17:25:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:29:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	283781	100.000	45207	3261	1.169	--
总计		283781	100.000	45207			

图99 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



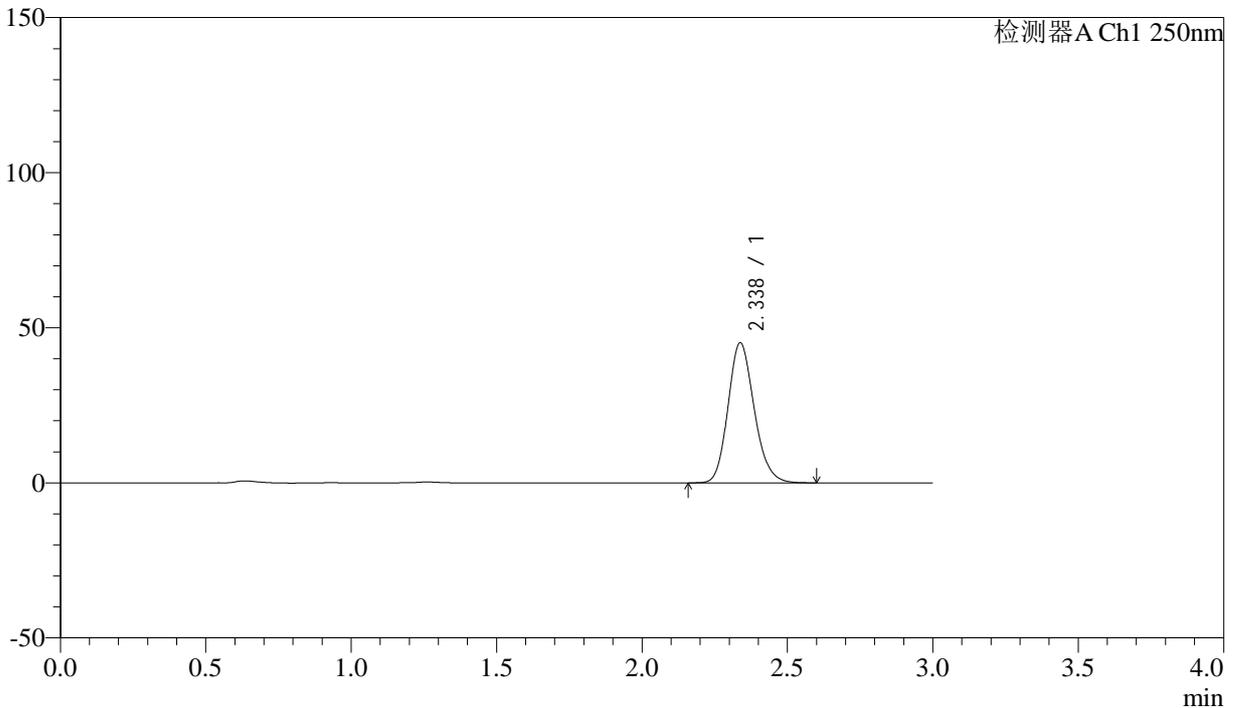
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-326-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-16 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 17:28:37 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:29:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	282828	100.000	45185	3265	1.169	--
总计		282828	100.000	45185			

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



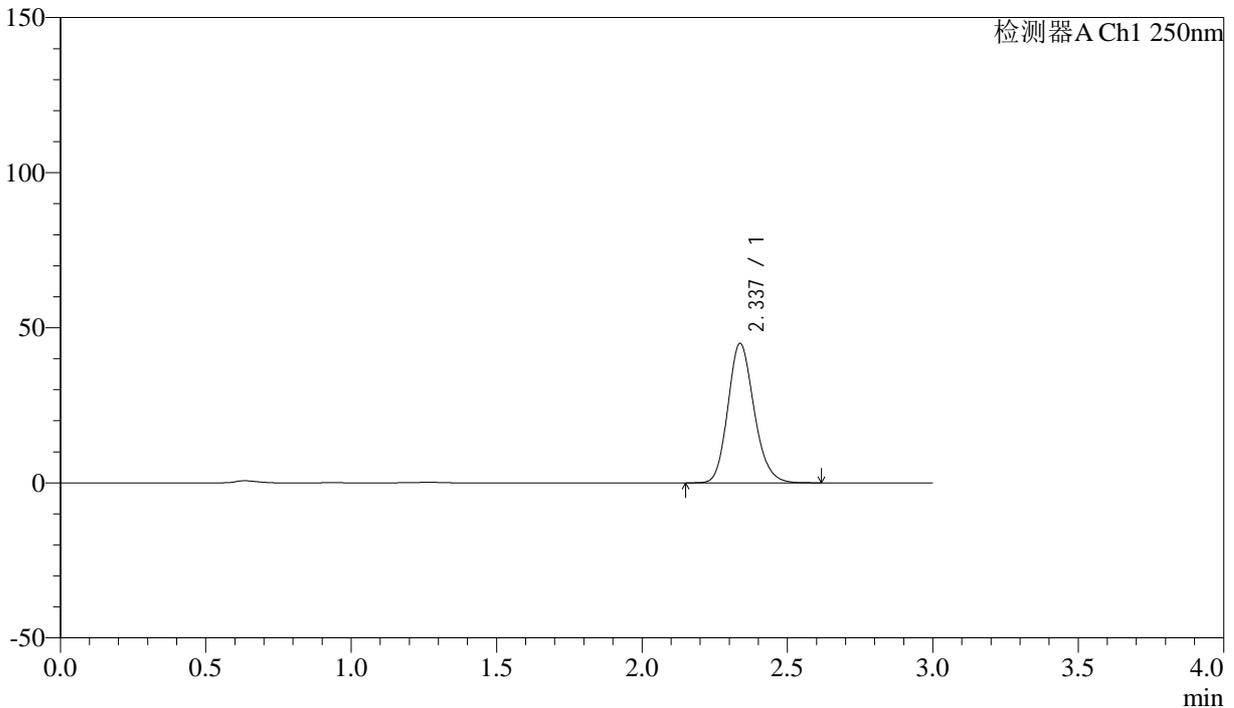
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-327-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 17:32:01 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:29:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	281647	100.000	44998	3277	1.168	--
总计		281647	100.000	44998			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



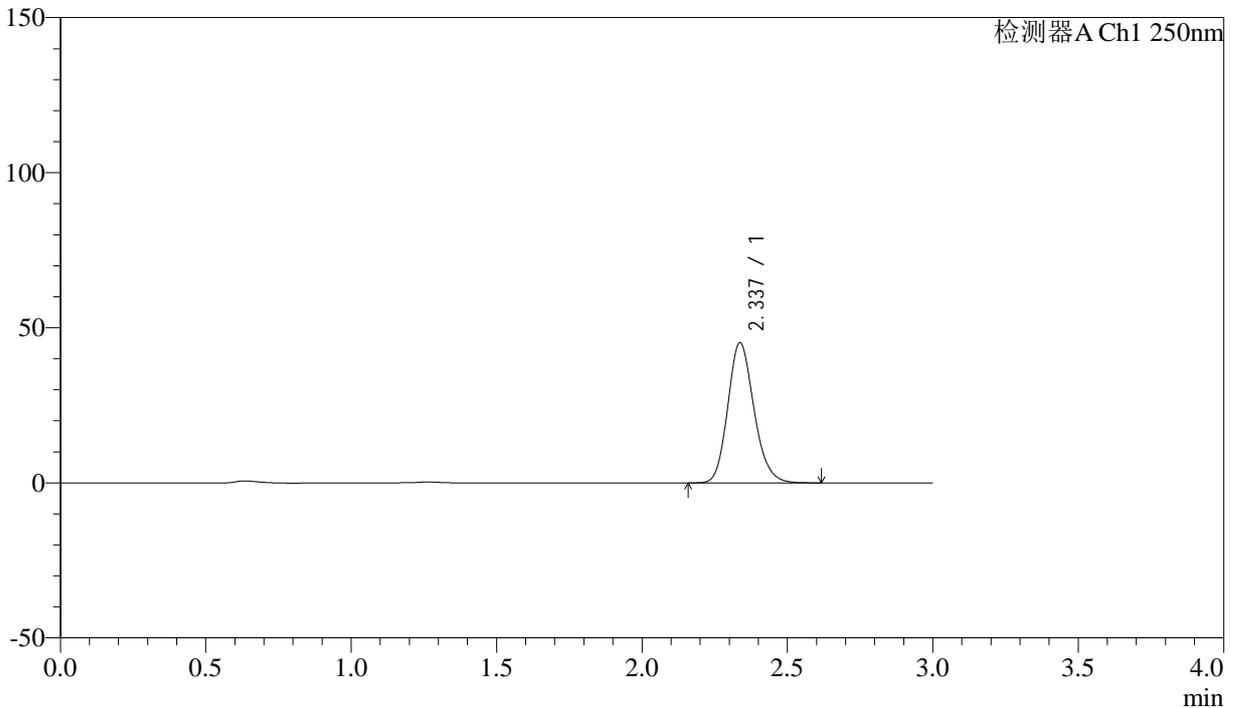
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-328-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-60min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 17:35:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:29:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	282892	100.000	45195	3272	1.169	--
总计		282892	100.000	45195			

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



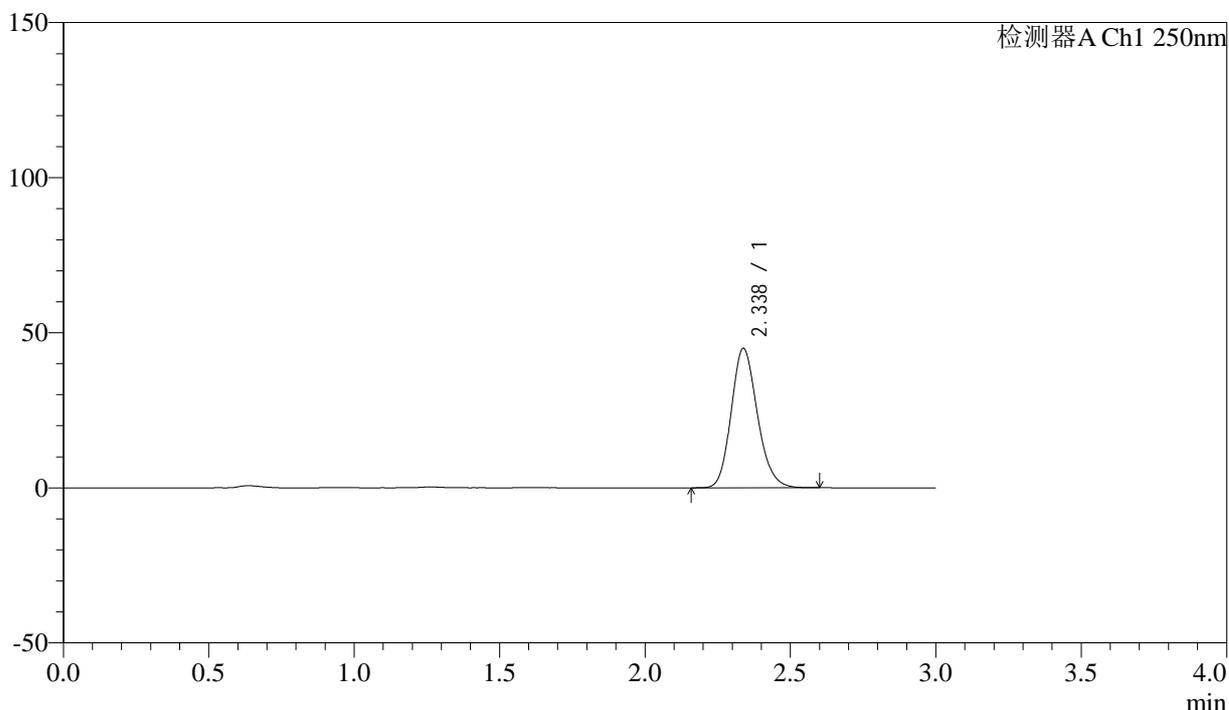
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-329-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-60min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 17:38:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:29:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	281830	100.000	44962	3264	1.169	--
总计		281830	100.000	44962			

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



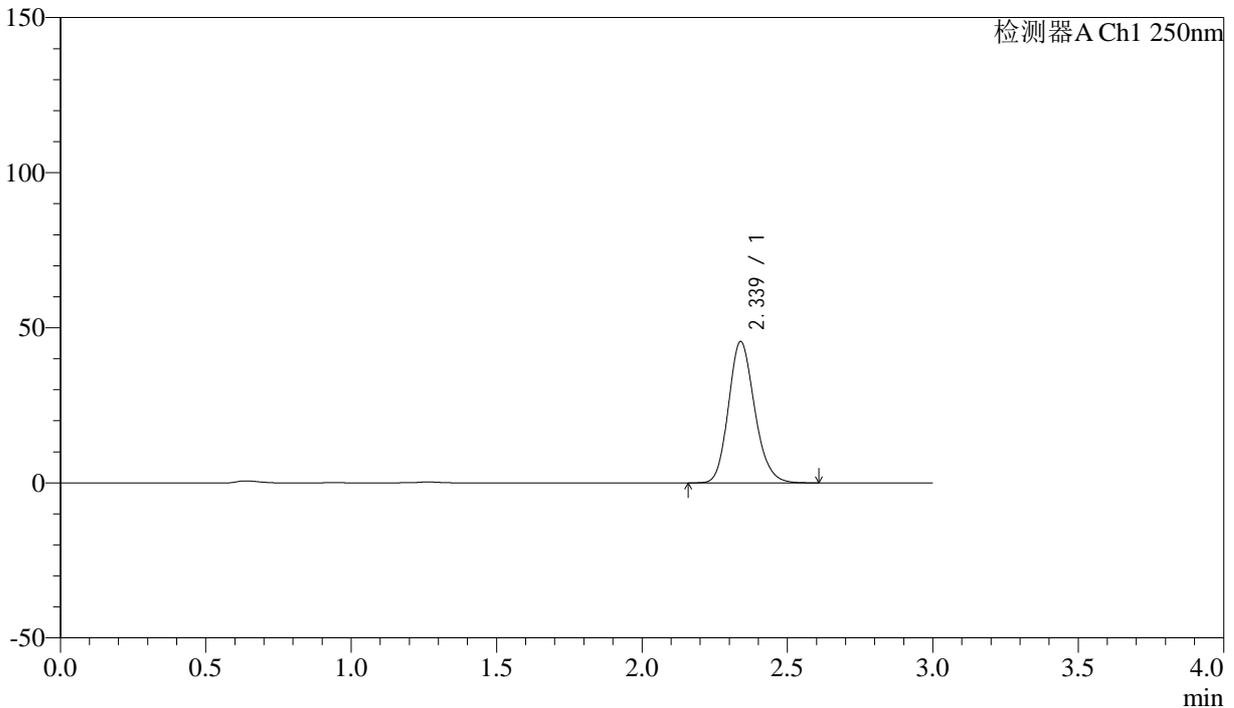
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-330-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 17:42:12 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:29:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	284706	100.000	45568	3284	1.169	--
总计		284706	100.000	45568			

图104 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



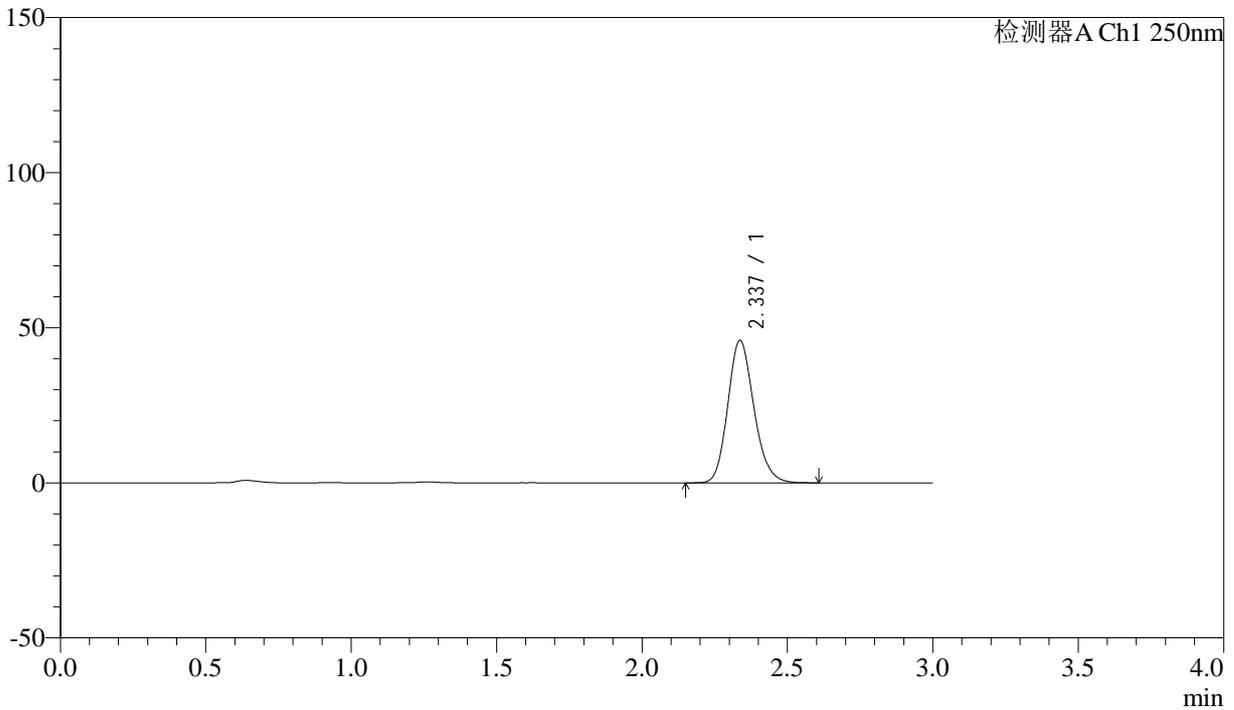
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-331-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-8 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 17:45:36 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:29:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	287273	100.000	45931	3277	1.169	--
总计		287273	100.000	45931			

图105 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



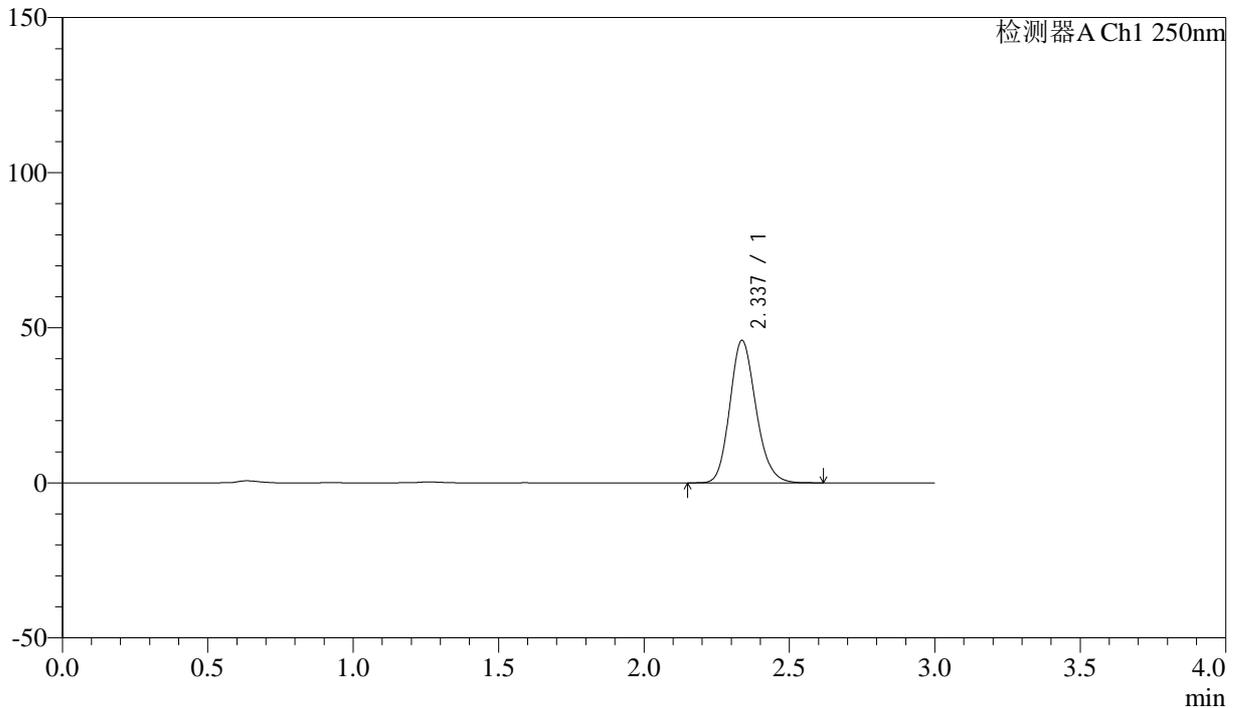
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-332-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-jxzs-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 17:48:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:29:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	287162	100.000	45932	3279	1.168	--
总计		287162	100.000	45932			

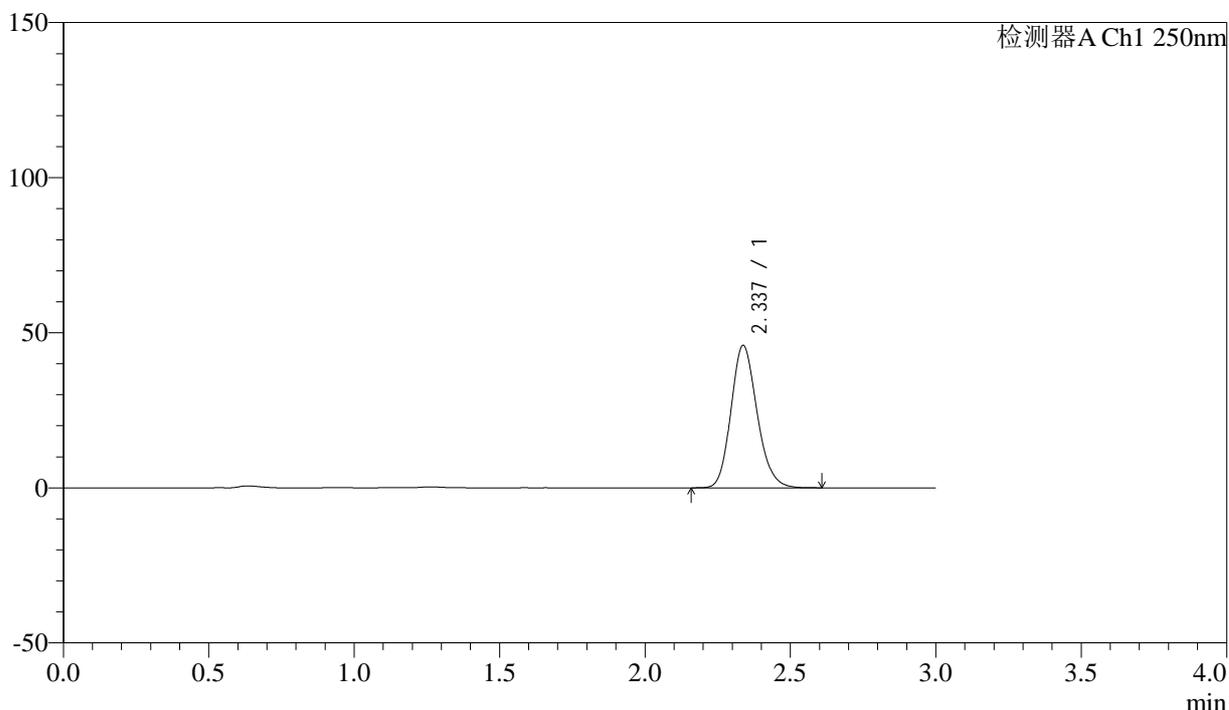
图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-70/31-333-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-jxzs-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 17:52:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:29:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	286774	100.000	45928	3286	1.168	--
总计		286774	100.000	45928			

图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



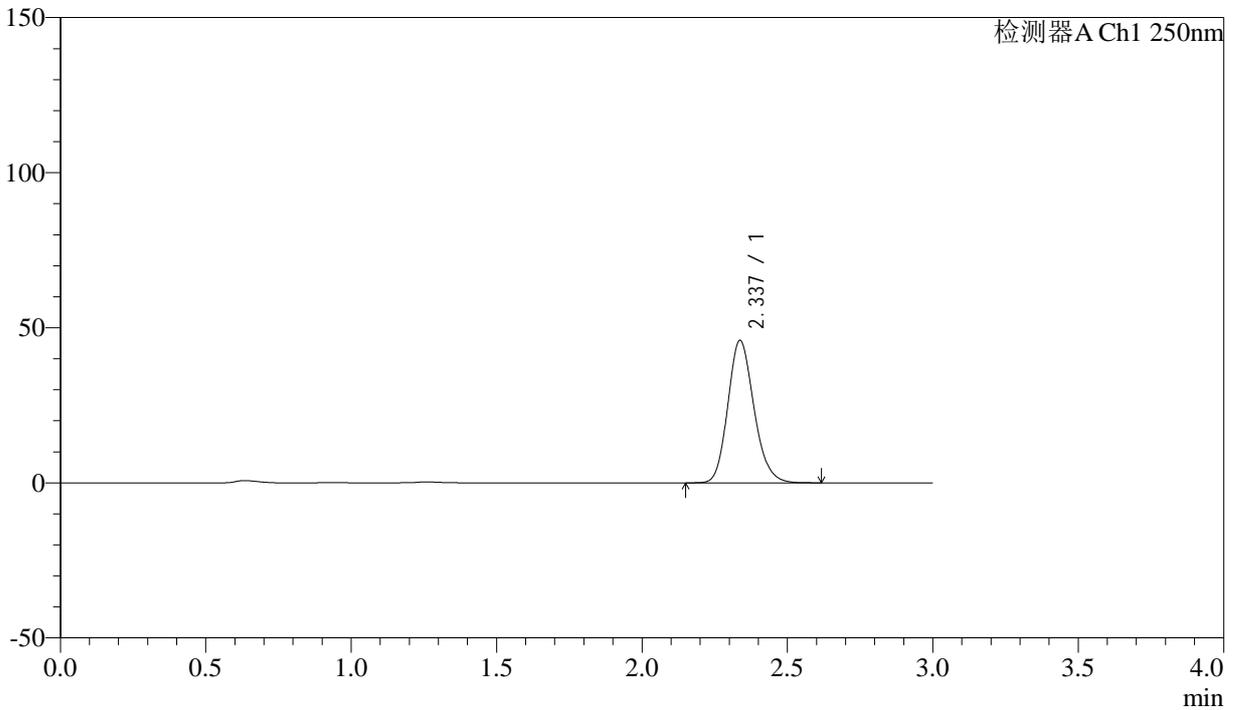
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-334-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 17:55:46 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:29:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	286914	100.000	45937	3287	1.168	--
总计		286914	100.000	45937			

图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



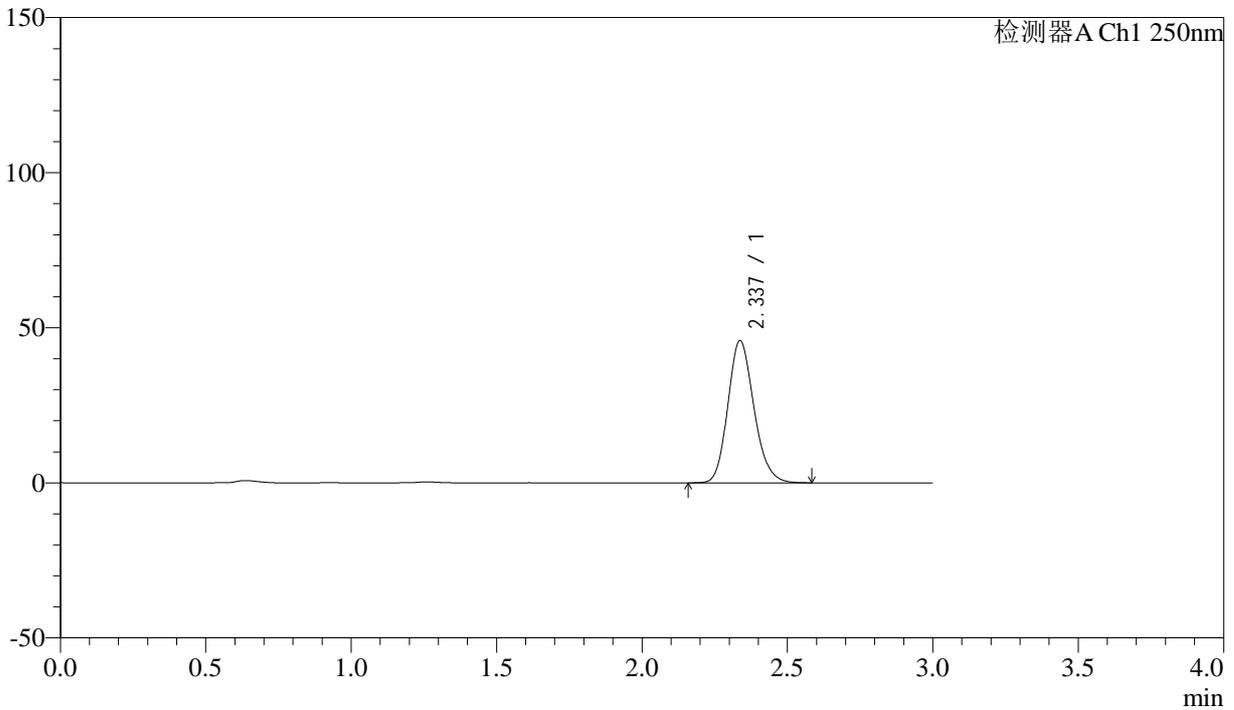
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-335-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 17:59:10 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:29:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	286251	100.000	45838	3283	1.167	--
总计		286251	100.000	45838			

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



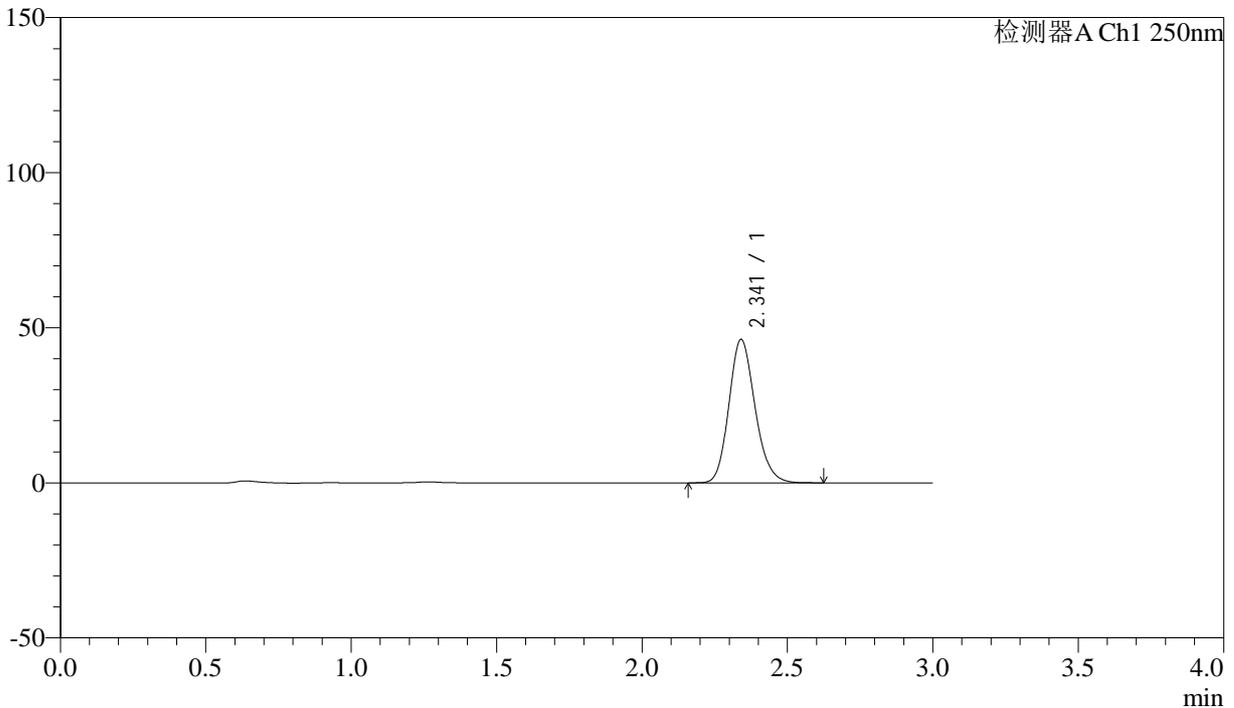
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-336-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 18:02:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:29:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	289409	100.000	46210	3288	1.170	--
总计		289409	100.000	46210			

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



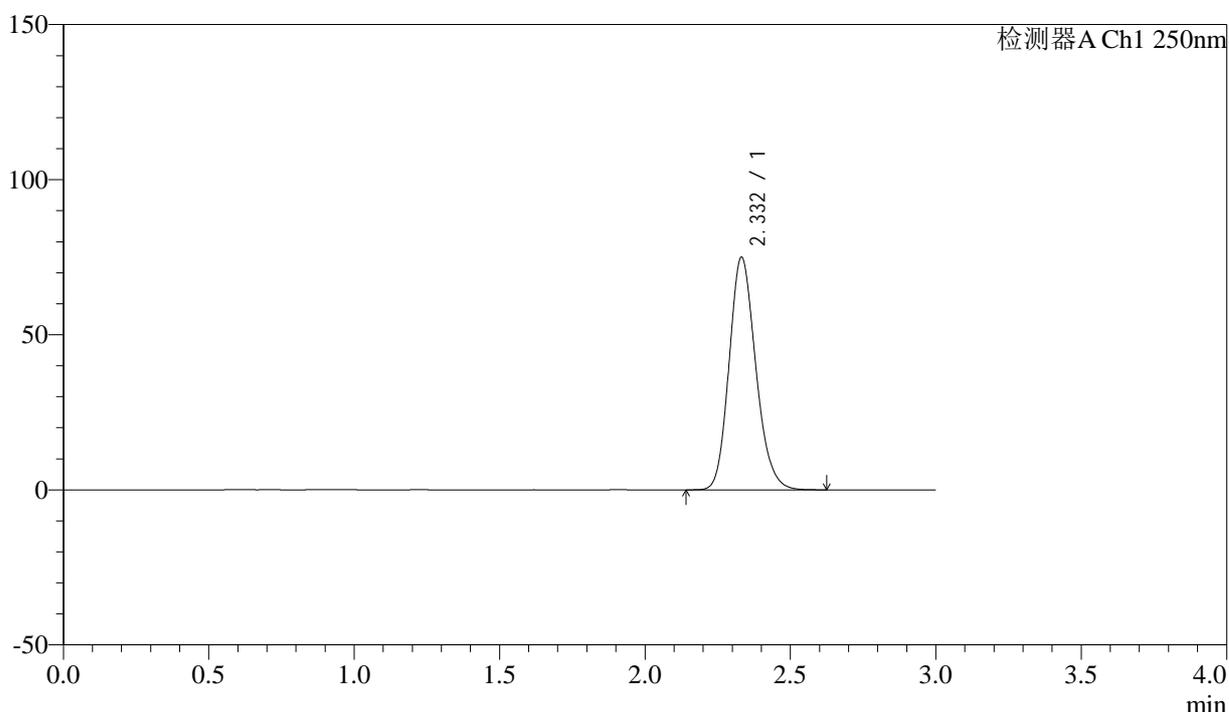
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-337-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 18:05:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:29:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	479051	100.000	74948	3124	1.172	--
总计		479051	100.000	74948			

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



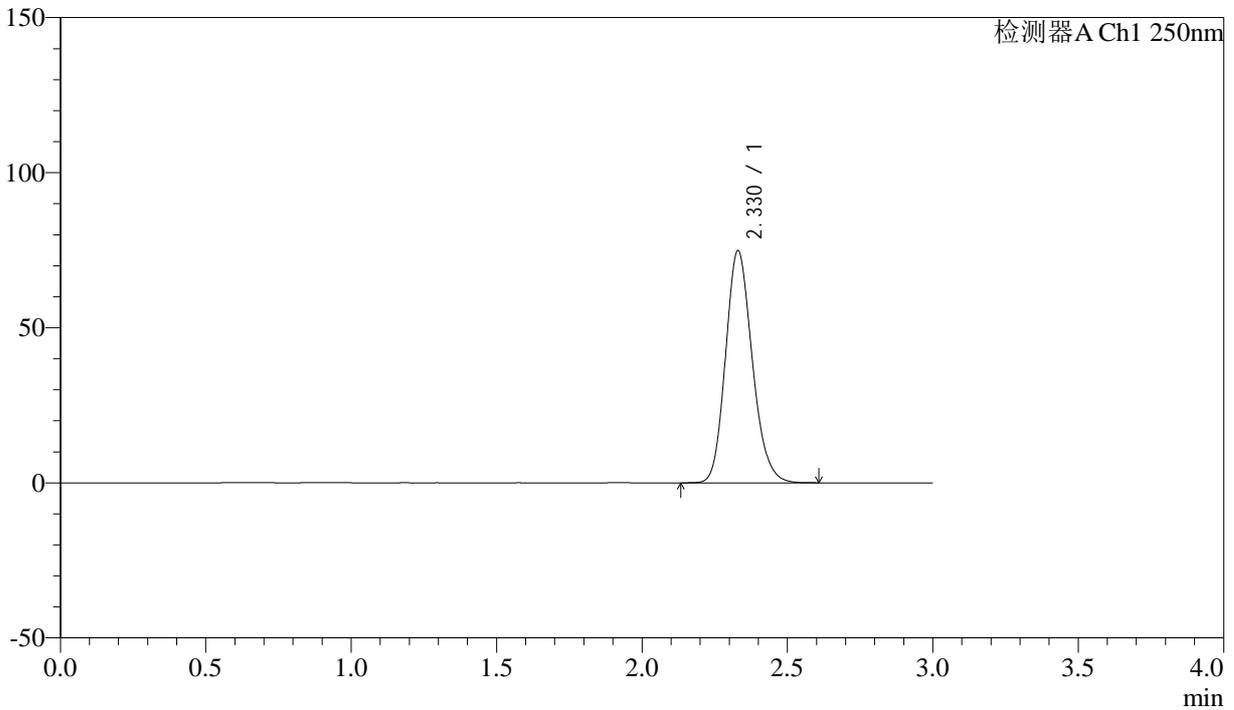
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-338-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 18:09:20 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:29:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	478446	100.000	74878	3112	1.171	--
总计		478446	100.000	74878			

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



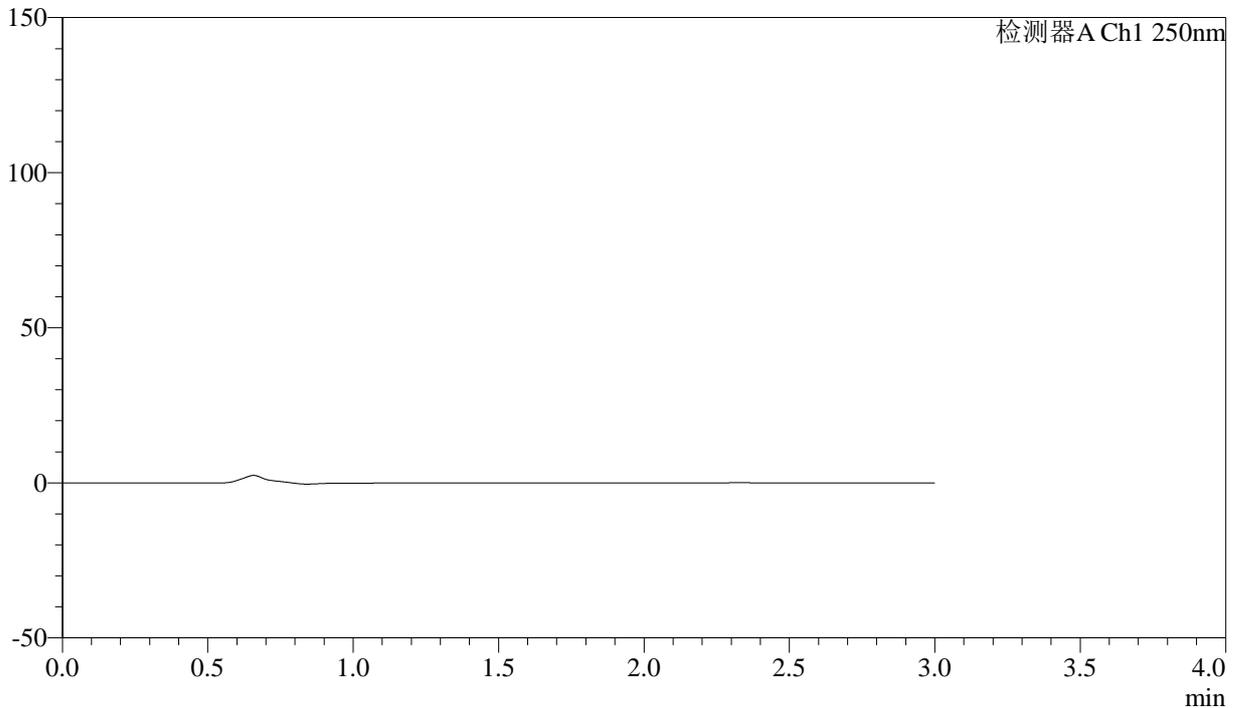
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-339-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-rj.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 18:12:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/06 09:29:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图113 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



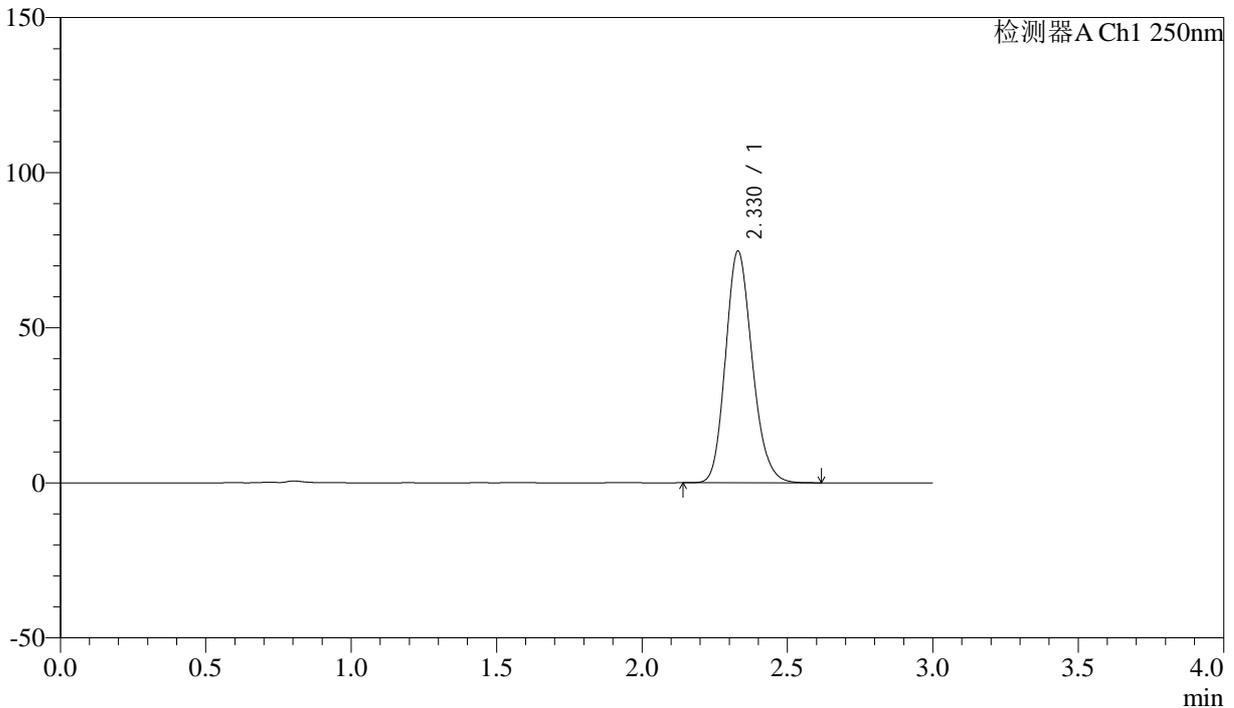
SMF-372

<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 - 0-70/31-340-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 18:16:04 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:29:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	477214	100.000	74731	3111	1.172	--
总计		477214	100.000	74731			

图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期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



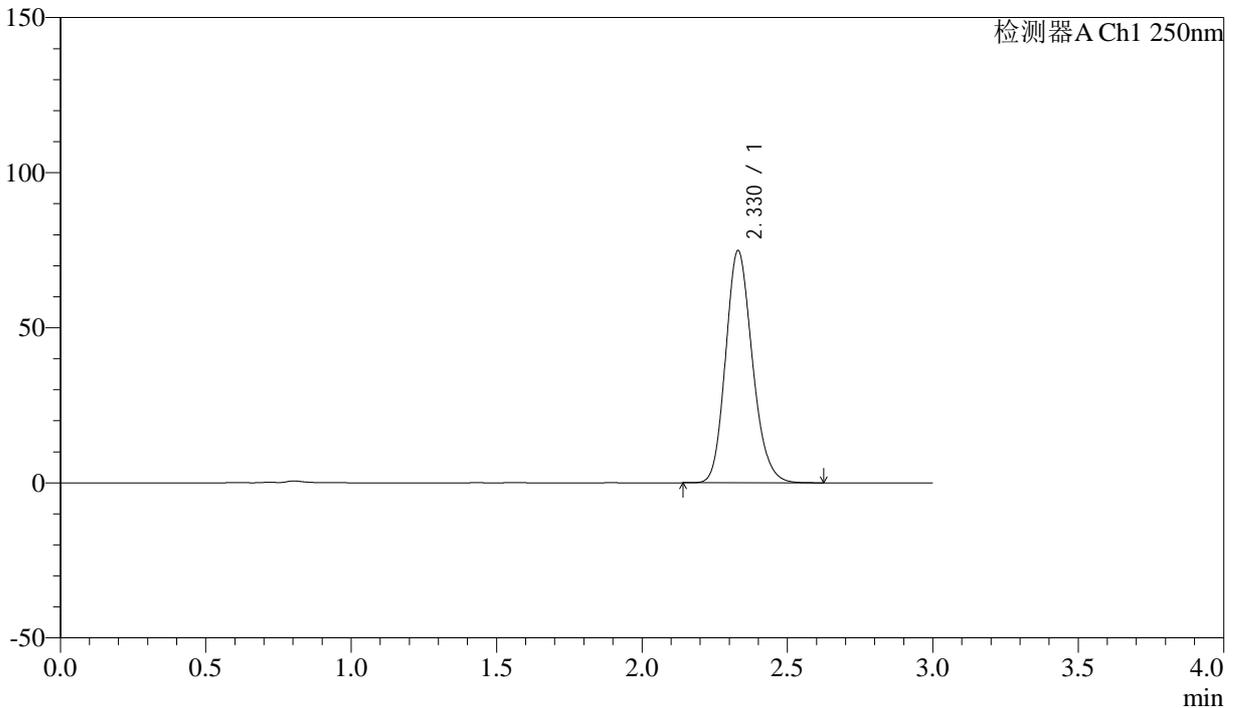
SMF-372

<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 - 0-70/31-341-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 18:19:26 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:29:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	478827	100.000	74888	3107	1.173	--
总计		478827	100.000	74888			

图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期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



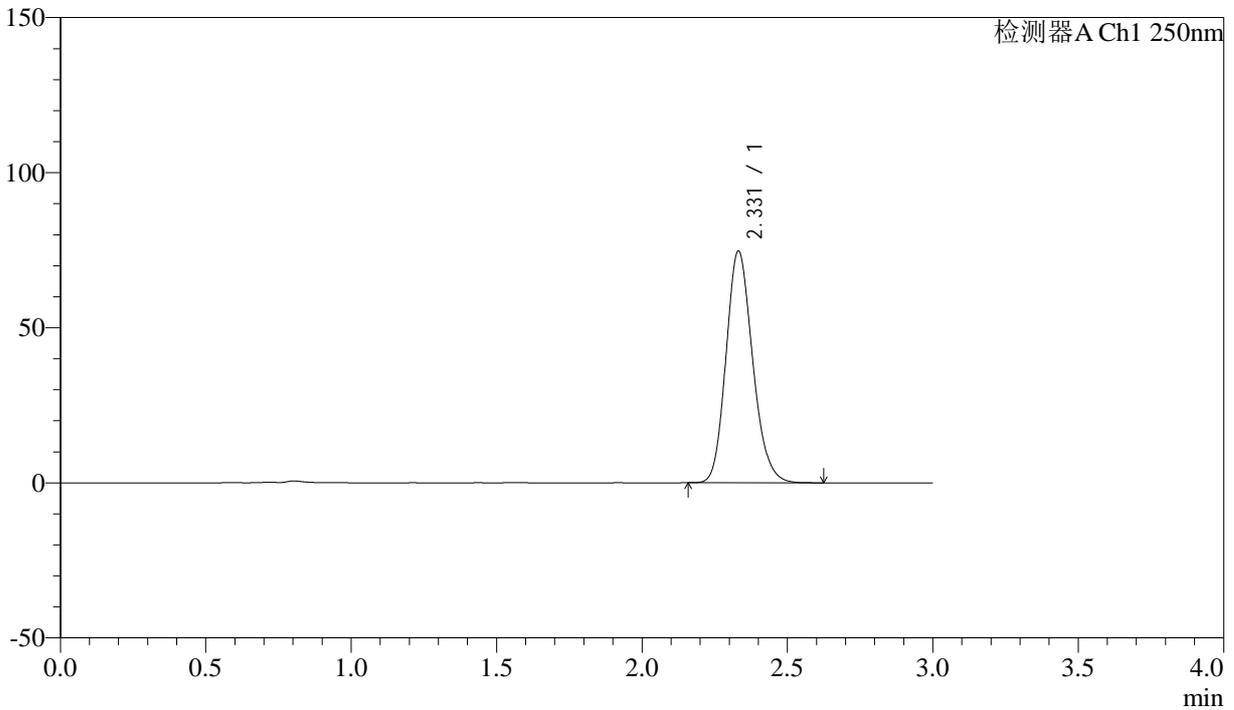
SMF-372

<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 - 0-70/31-342-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 18:22:49 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:29:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	476661	100.000	74744	3127	1.171	--
总计		476661	100.000	74744			

图116 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期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



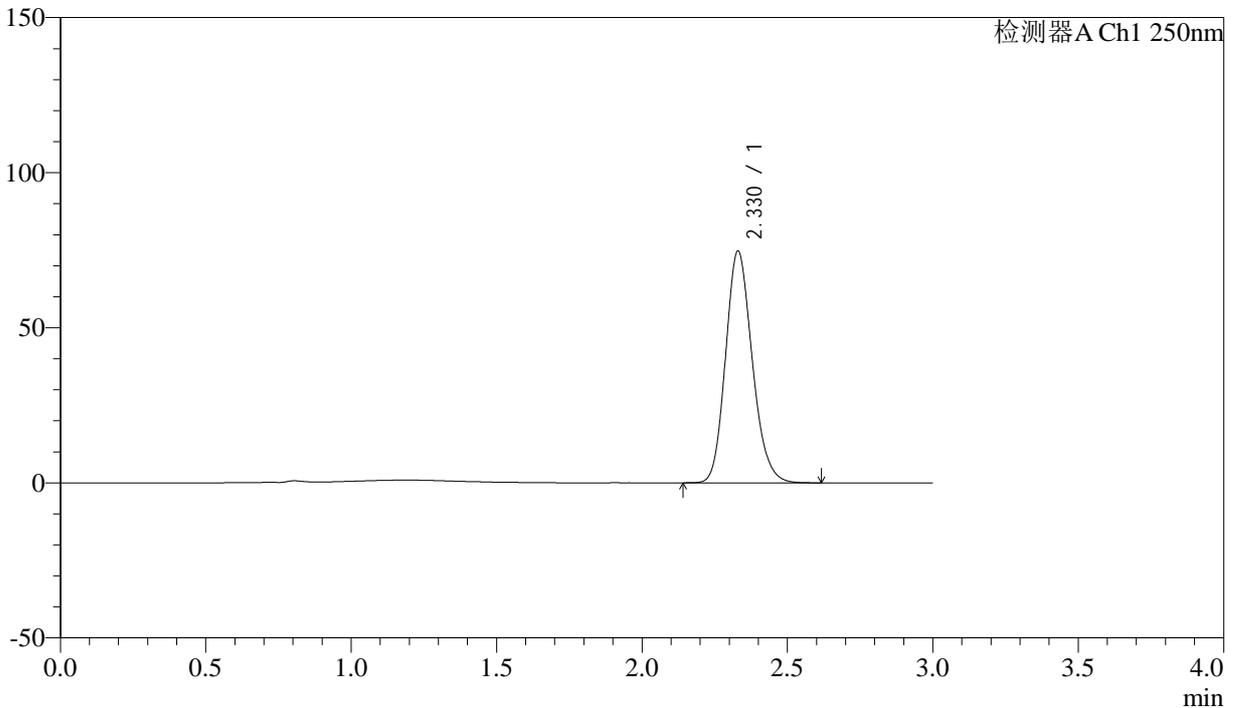
SMF-372

<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 - 0-70/31-343-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 18:26:11 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:29:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	476696	100.000	74757	3122	1.171	--
总计		476696	100.000	74757			

图117 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期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



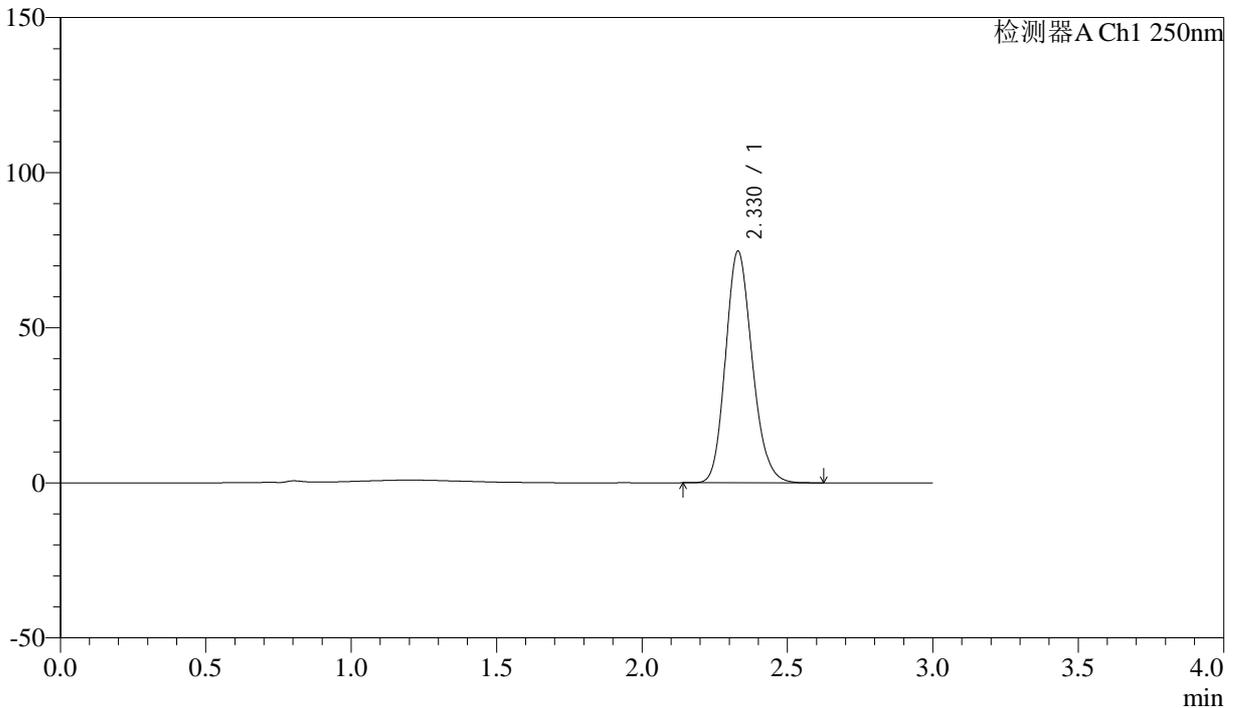
SMF-372

<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 - 0-70/31-344-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 18:29:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:29:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	476761	100.000	74733	3119	1.171	--
总计		476761	100.000	74733			

图118 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期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



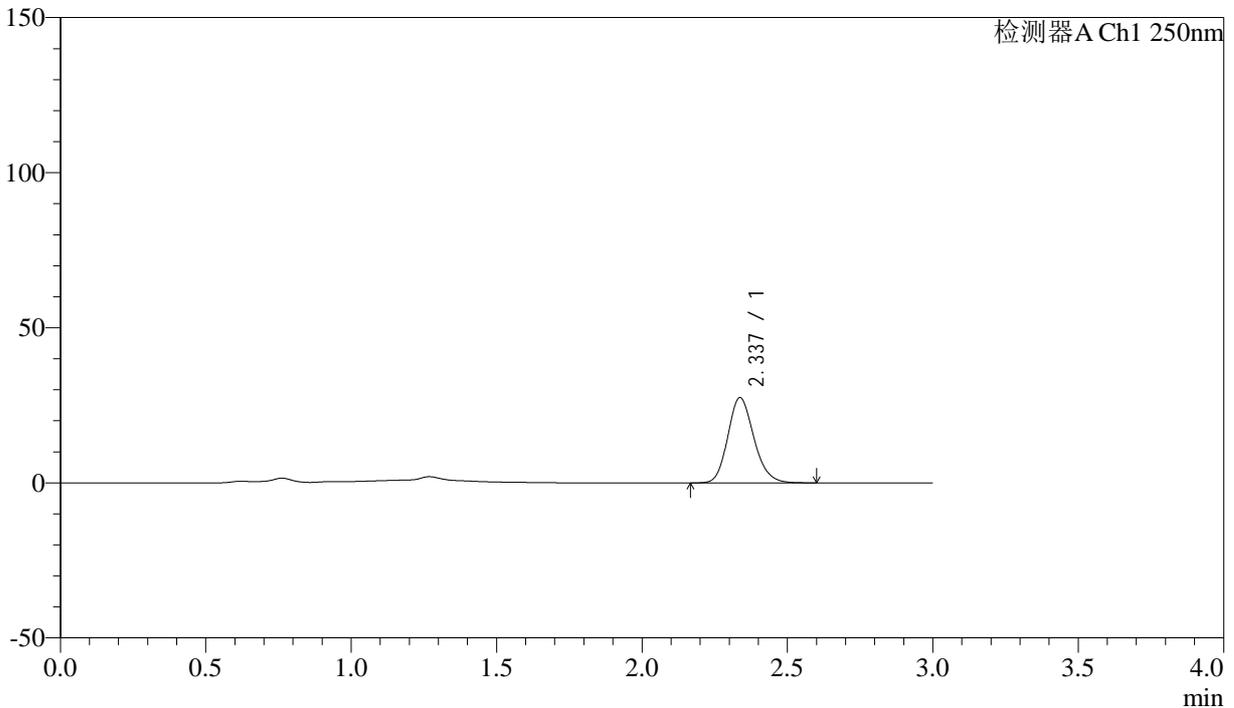
SMF-372

<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 - 0-70/31-345-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 :3-1 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/05 18:32:55 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:29:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	171528	100.000	27490	3290	1.168	--
总计		171528	100.000	27490			

图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期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



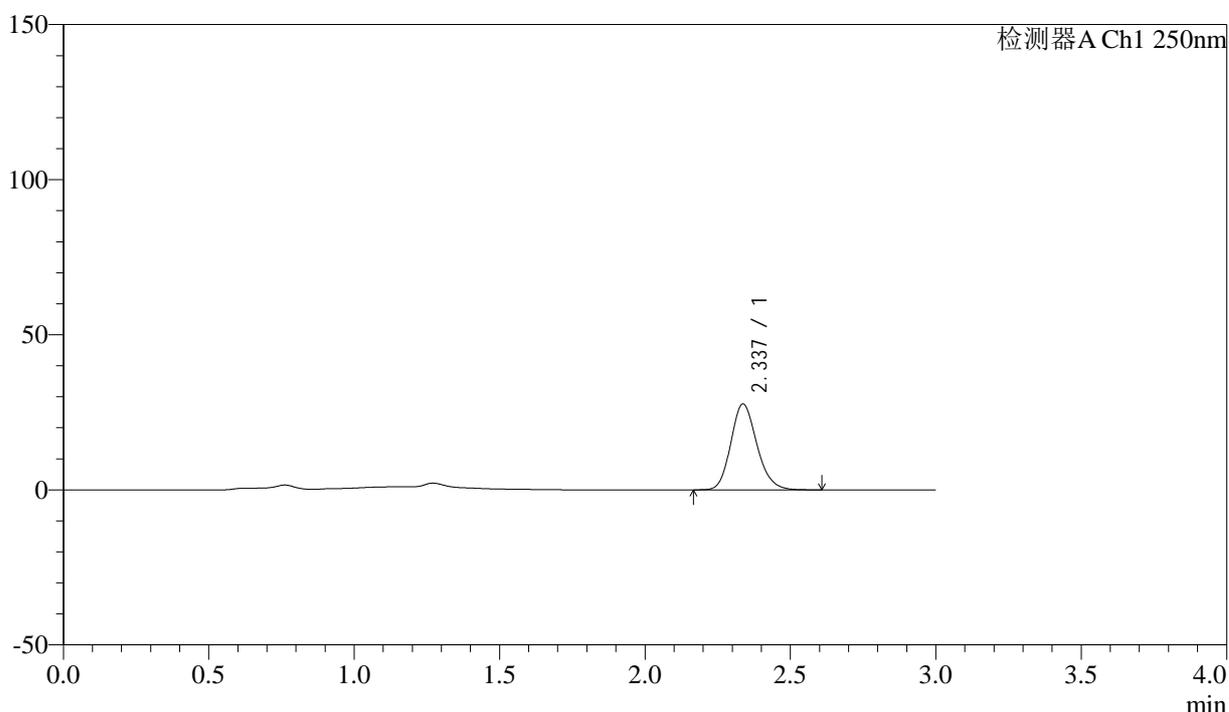
SMF-372

<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 - 0-70/31-346-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-10 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 18:36:17 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:30:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	172938	100.000	27702	3289	1.167	--
总计		172938	100.000	27702			

图120 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期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



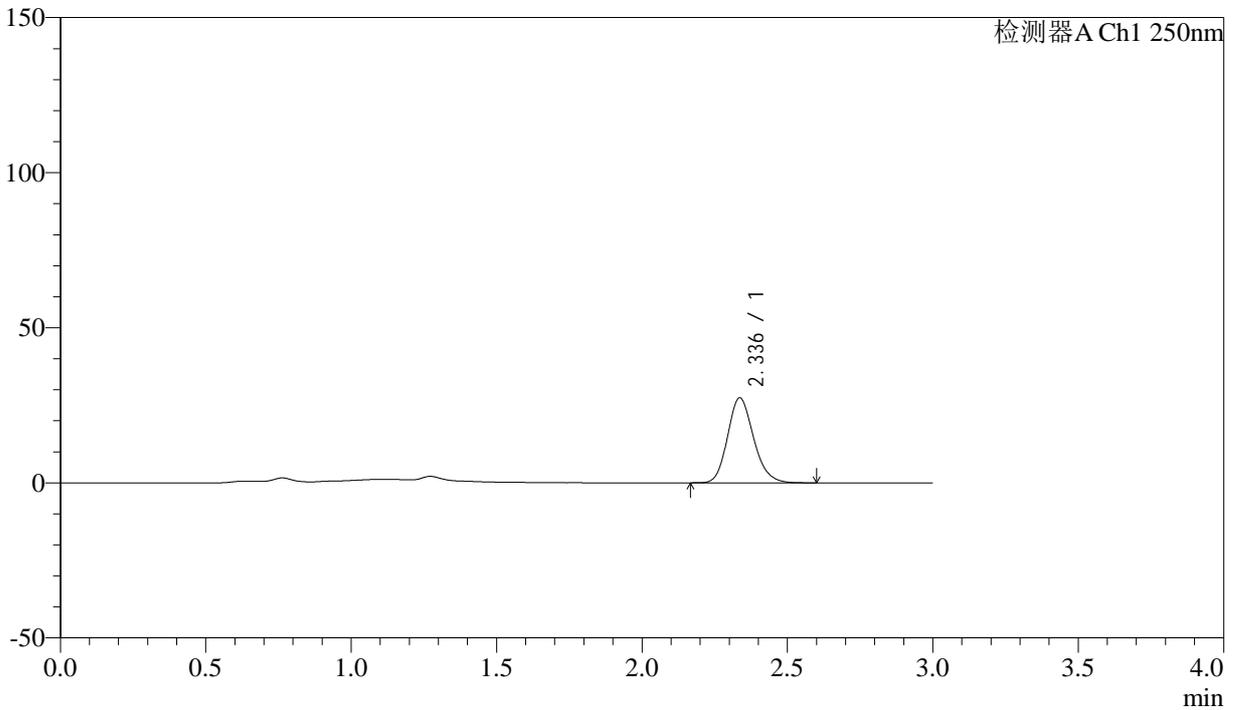
SMF-372

<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 - 0-70/31-347-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-19 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 18:39:37 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:30:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	170546	100.000	27369	3306	1.168	--
总计		170546	100.000	27369			

图121 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期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



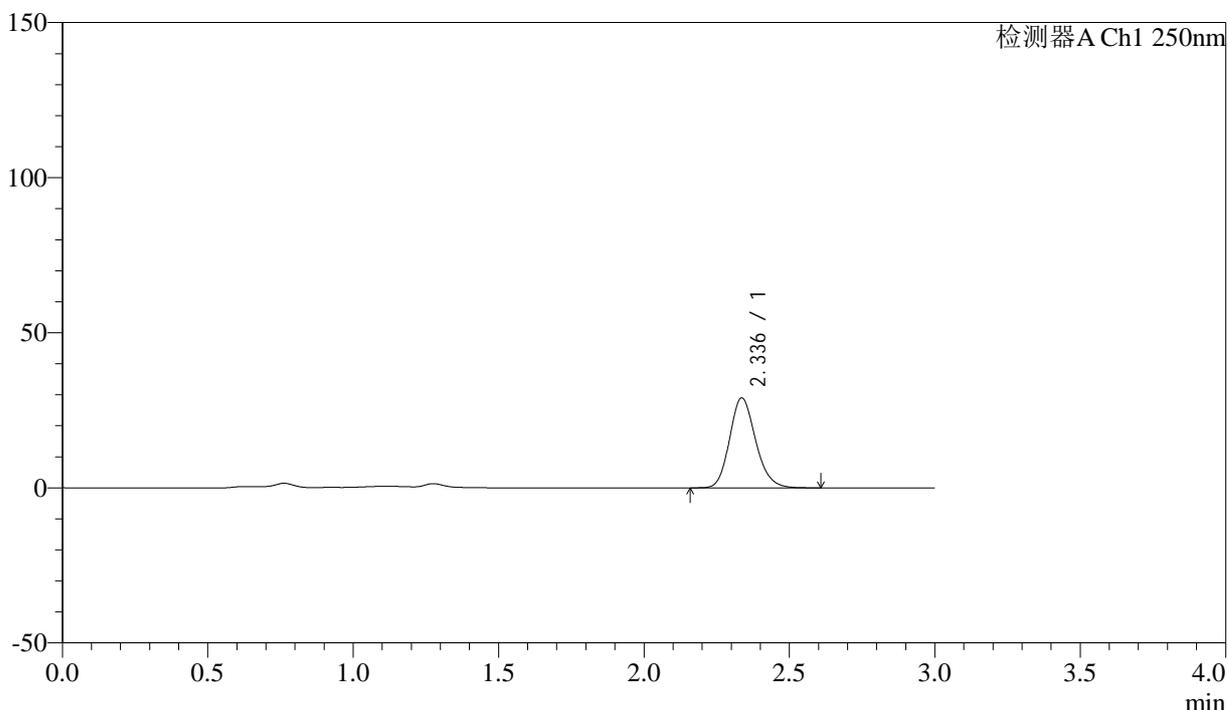
SMF-372

<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 - 0-70/31-348-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-28 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 18:42:58 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:30:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	180595	100.000	28980	3308	1.166	--
总计		180595	100.000	28980			

图122 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期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



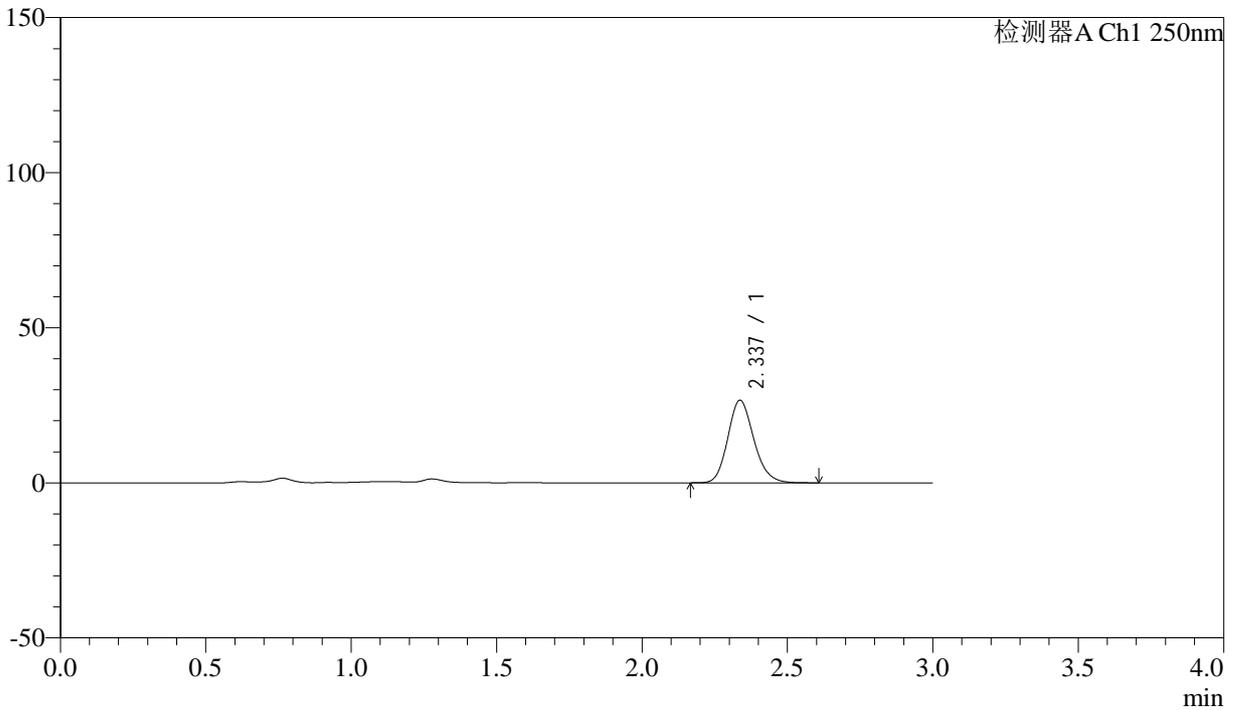
SMF-372

<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 - 0-70/31-349-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-37 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 18:46:20 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:30:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	165806	100.000	26622	3306	1.166	--
总计		165806	100.000	26622			

图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期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



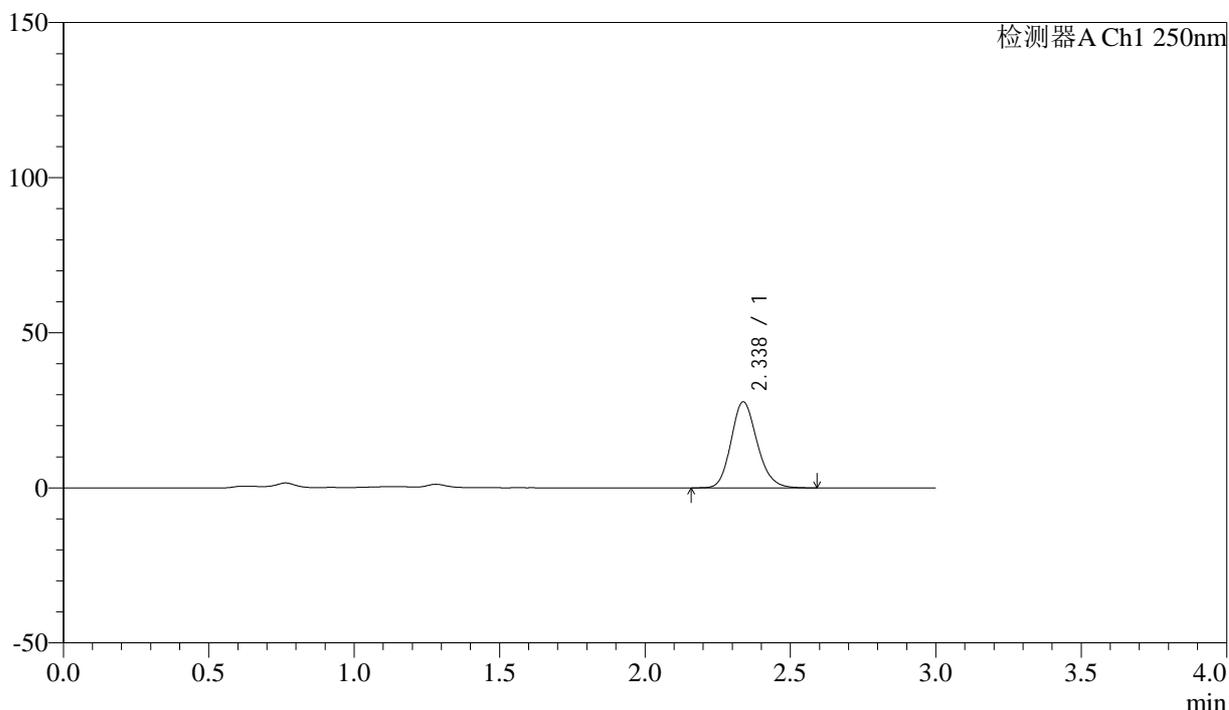
SMF-372

<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 - 0-70/31-350-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-46 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 18:49:42 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:30:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	172964	100.000	27740	3300	1.165	--
总计		172964	100.000	27740			

图124 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期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



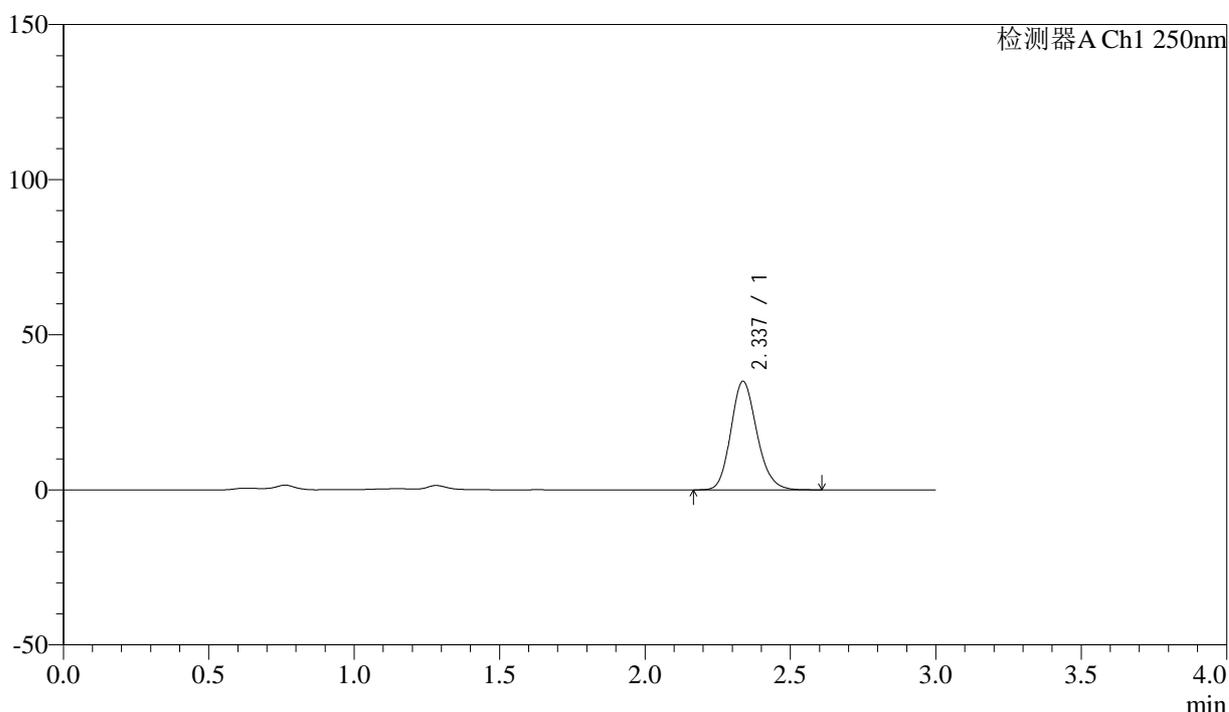
SMF-372

<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 - 0-70/31-351-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 :3-2 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/05 18:53:04 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:30:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	218186	100.000	34993	3299	1.166	--
总计		218186	100.000	34993			

图125 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期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



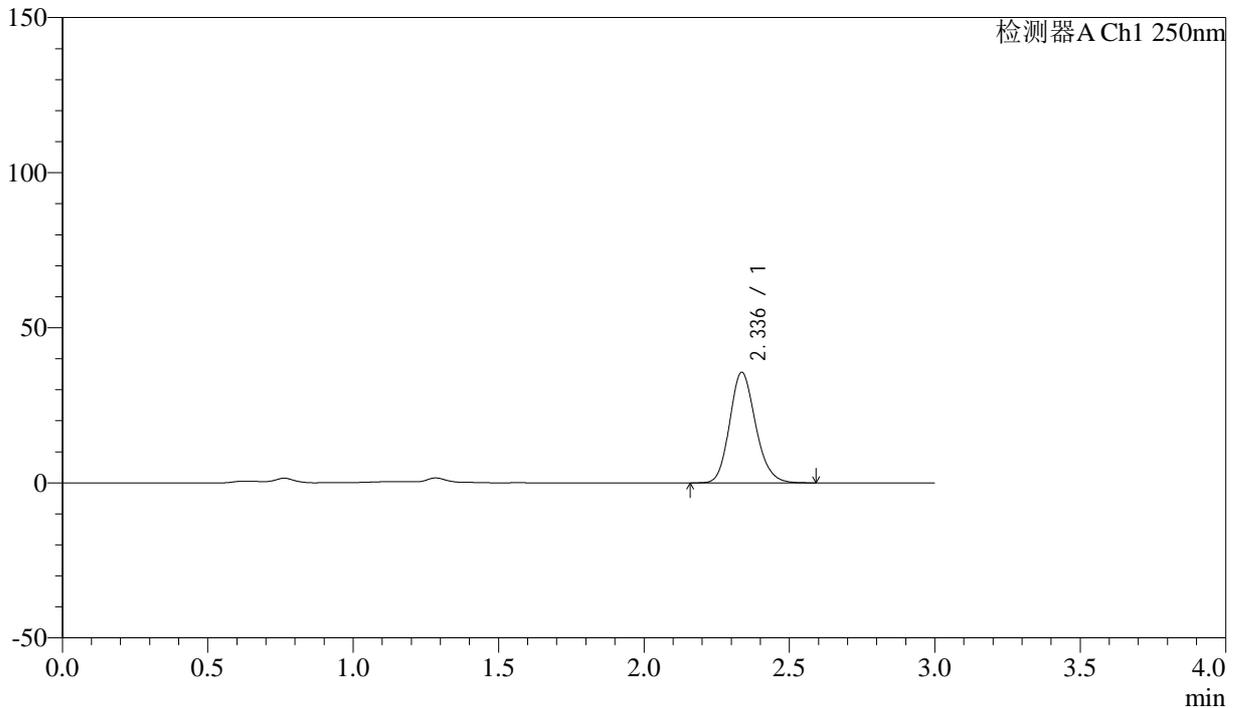
SMF-372

<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 - 0-70/31-352-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 :3-11 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/05 18:56:25 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:30:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	221411	100.000	35610	3320	1.163	--
总计		221411	100.000	35610			

图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期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



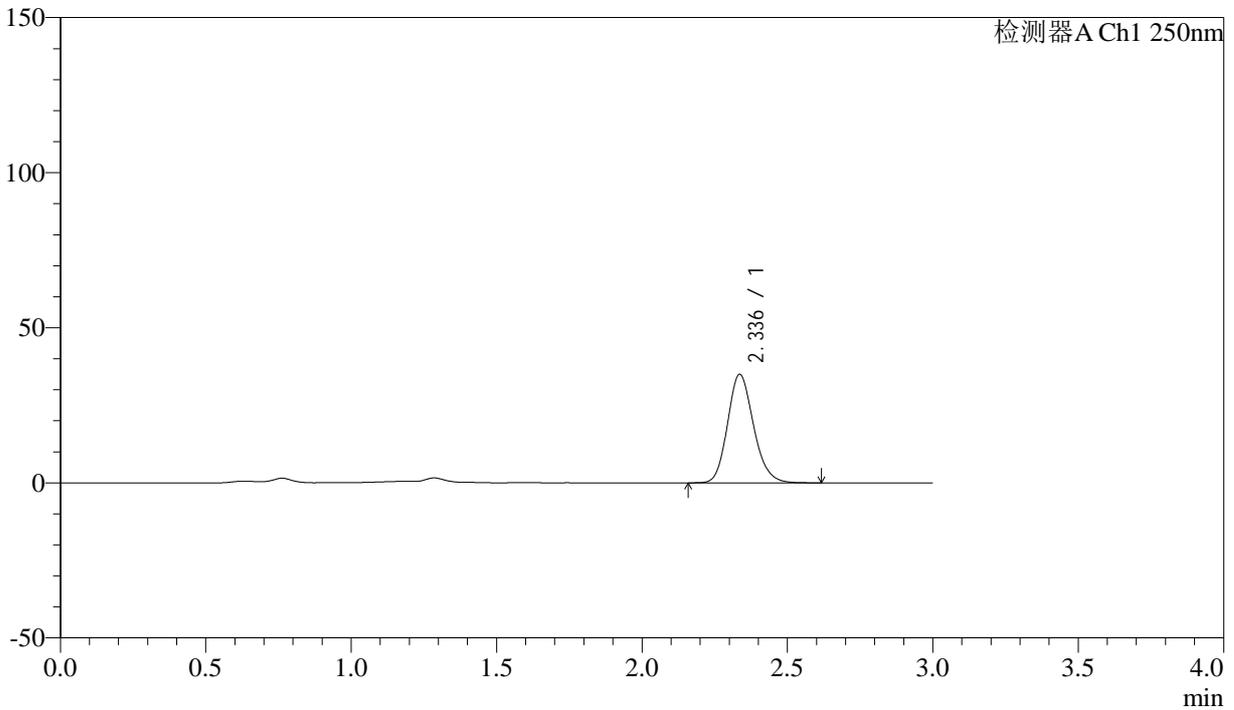
SMF-372

<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 - 0-70/31-353-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-20 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 18:59:46 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:30:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	217816	100.000	34958	3309	1.166	--
总计		217816	100.000	34958			

图127 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期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



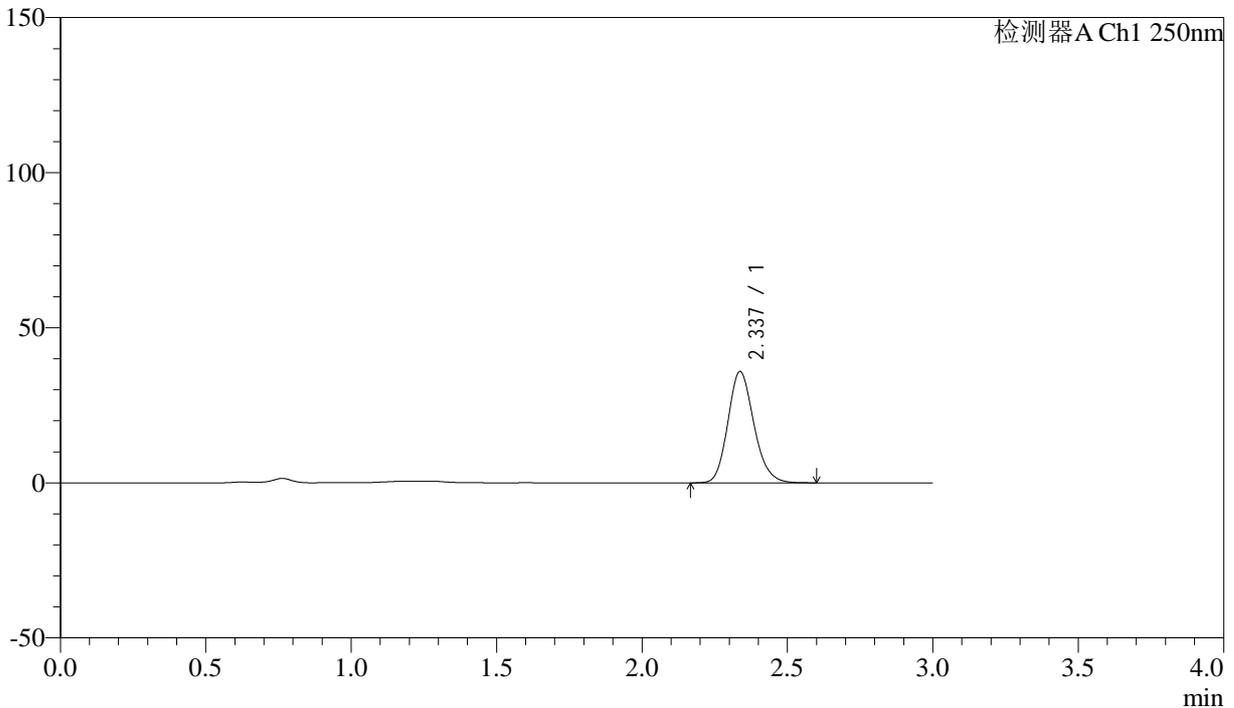
SMF-372

<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 - 0-70/31-354-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-29 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 19:03:08 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:30:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	223441	100.000	35874	3300	1.166	--
总计		223441	100.000	35874			

图128 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期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



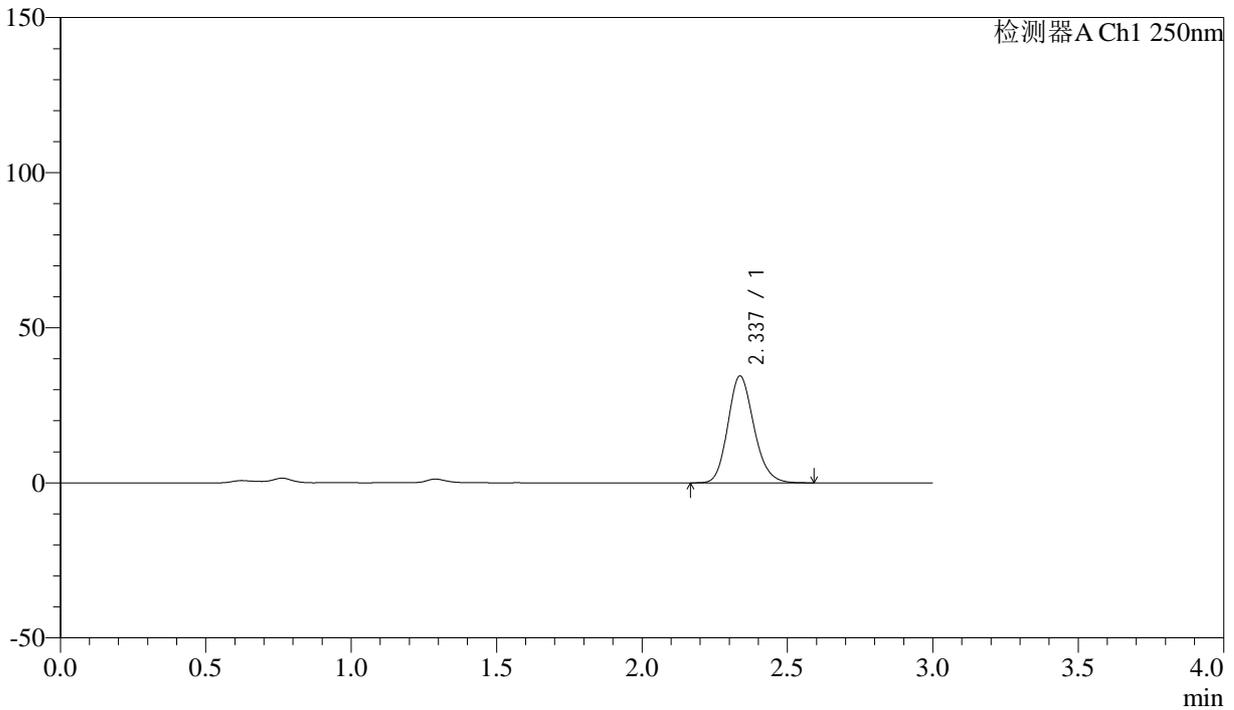
SMF-372

<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 - 0-70/31-355-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-38 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 19:06:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:30:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	214426	100.000	34449	3300	1.165	--
总计		214426	100.000	34449			

图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期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



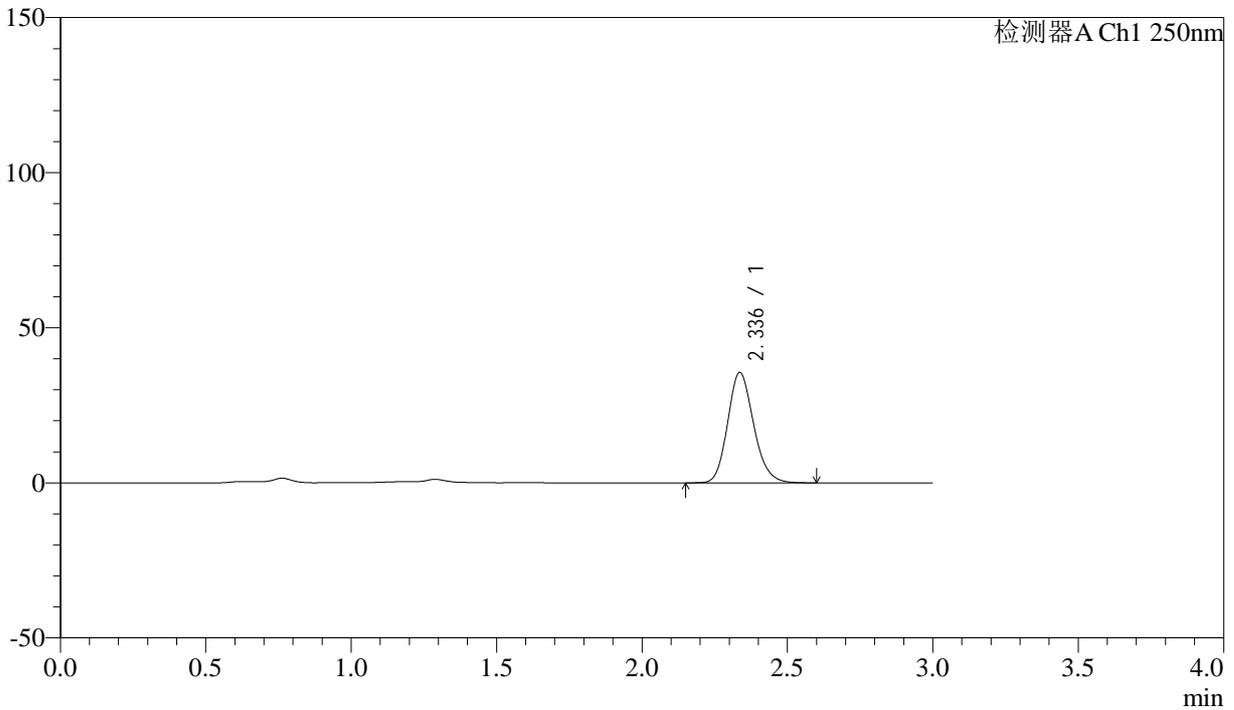
SMF-372

<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 - 0-70/31-356-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 19:09:51 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:30:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	221342	100.000	35562	3316	1.164	--
总计		221342	100.000	35562			

图130 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期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



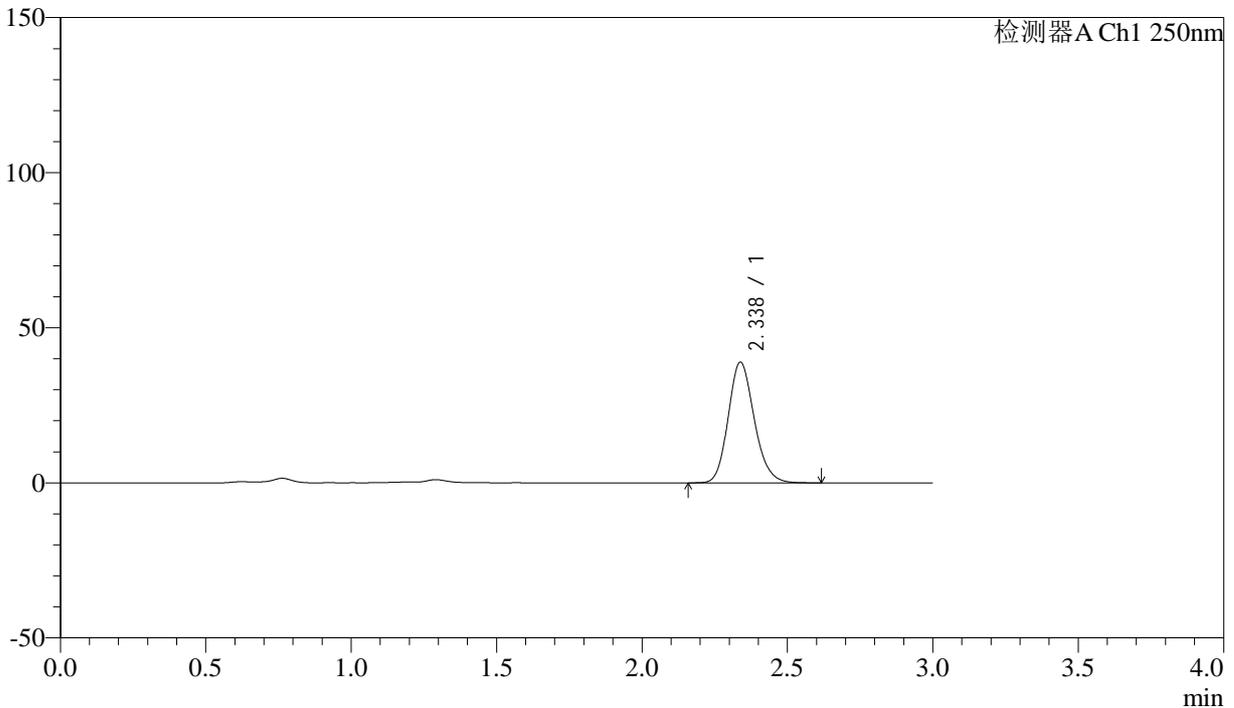
SMF-372

<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 - 0-70/31-357-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 :3-3 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/05 19:13:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:30:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	242675	100.000	38959	3303	1.163	--
总计		242675	100.000	38959			

图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期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



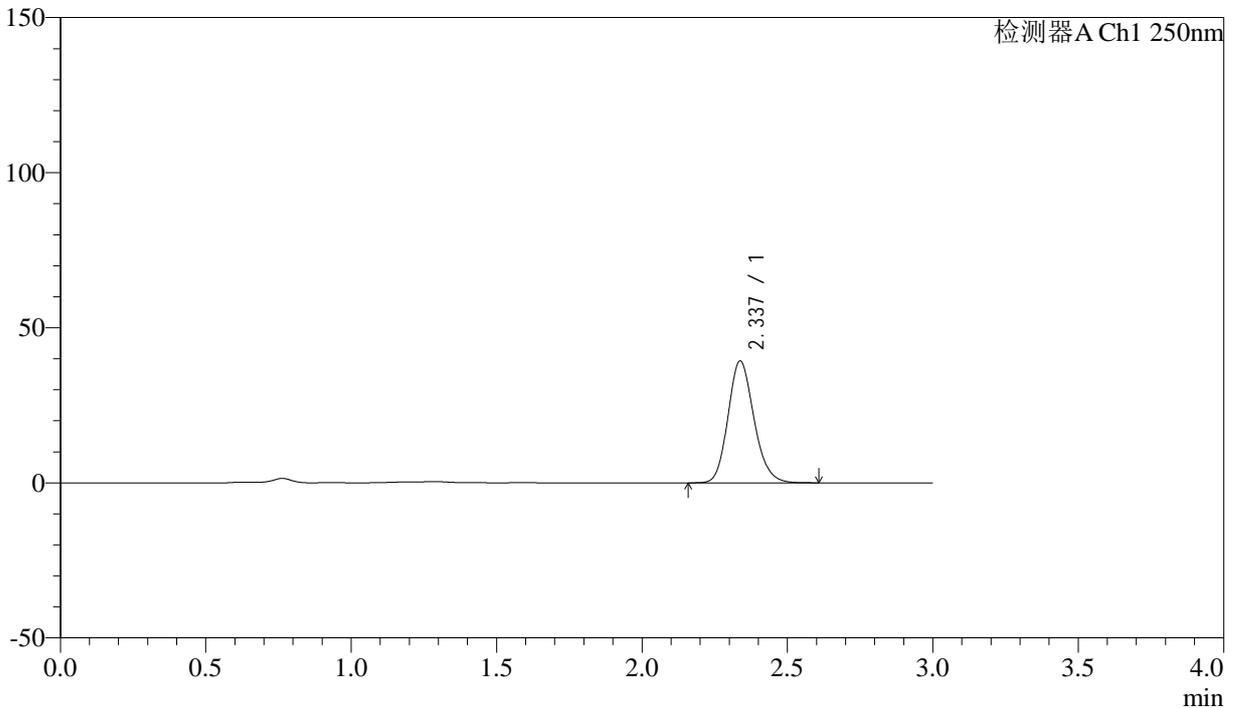
SMF-372

<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 - 0-70/31-358-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 19:16:35 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:30:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	243996	100.000	39307	3323	1.163	--
总计		243996	100.000	39307			

图132 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



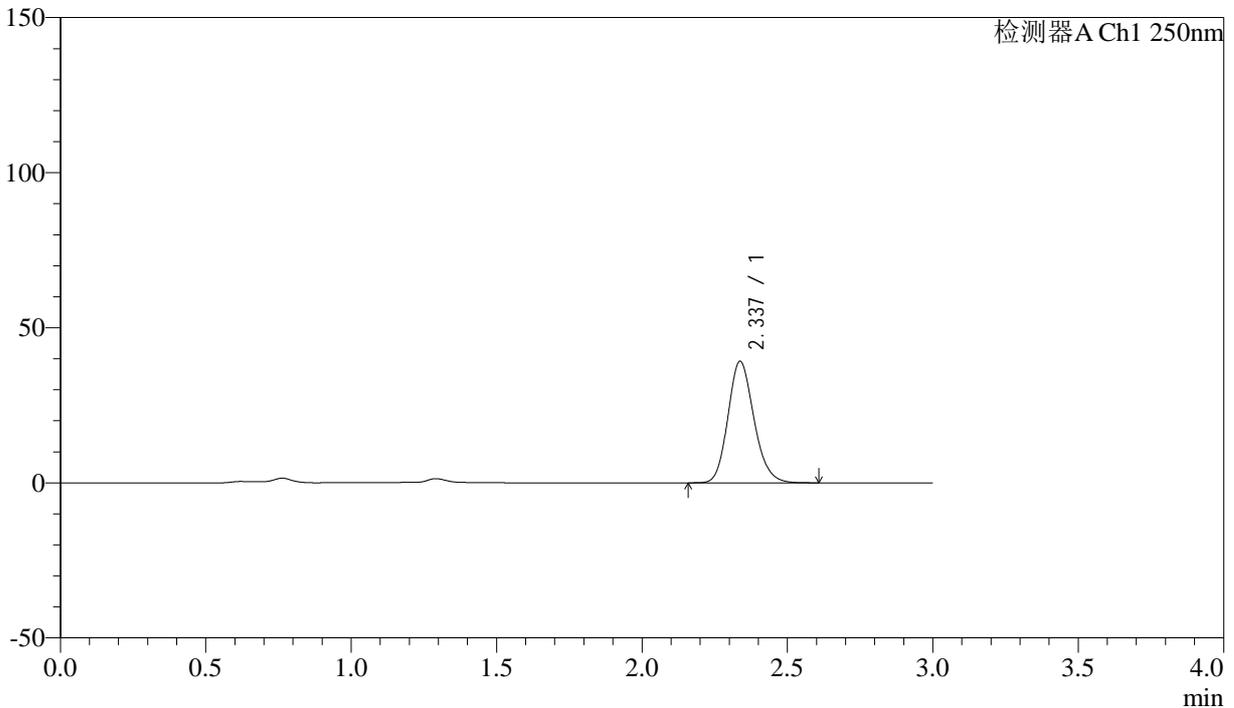
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-359-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 :3-21 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/05 19:19:56 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:30:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	243733	100.000	39202	3312	1.164	--
总计		243733	100.000	39202			

图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期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



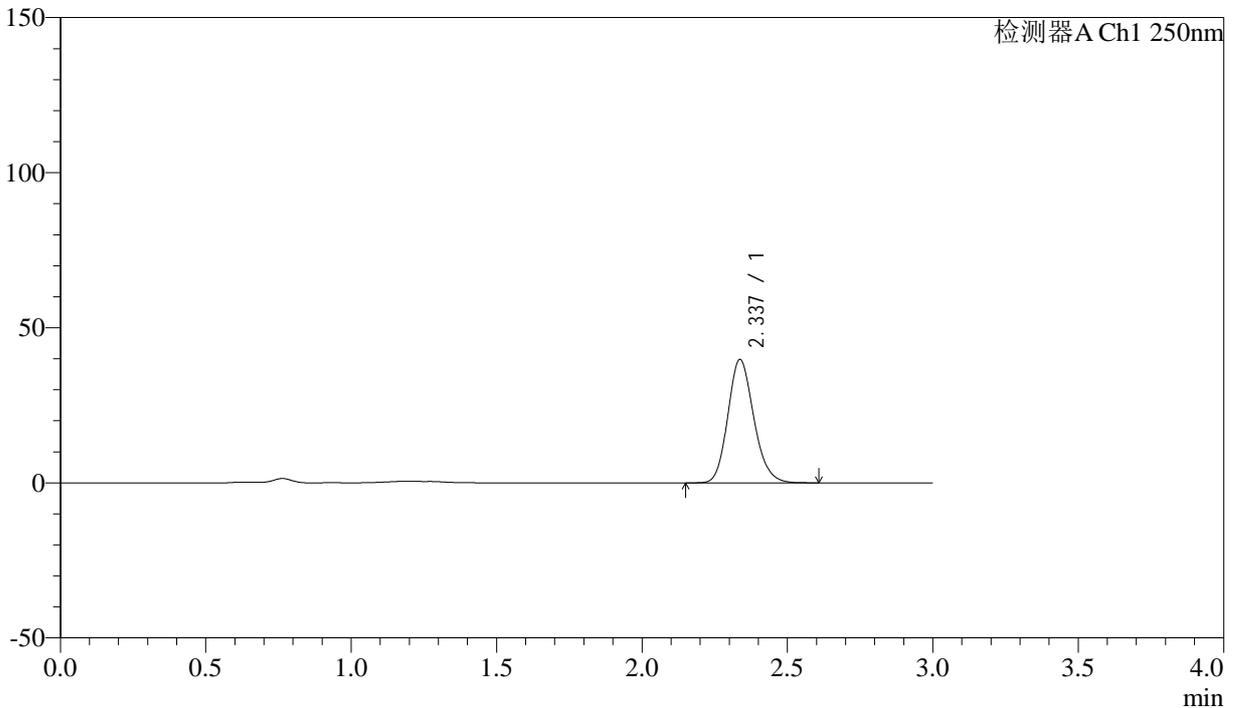
SMF-372

<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 - 0-70/31-360-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 19:23:18 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:30:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	246932	100.000	39782	3328	1.163	--
总计		246932	100.000	39782			

图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期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



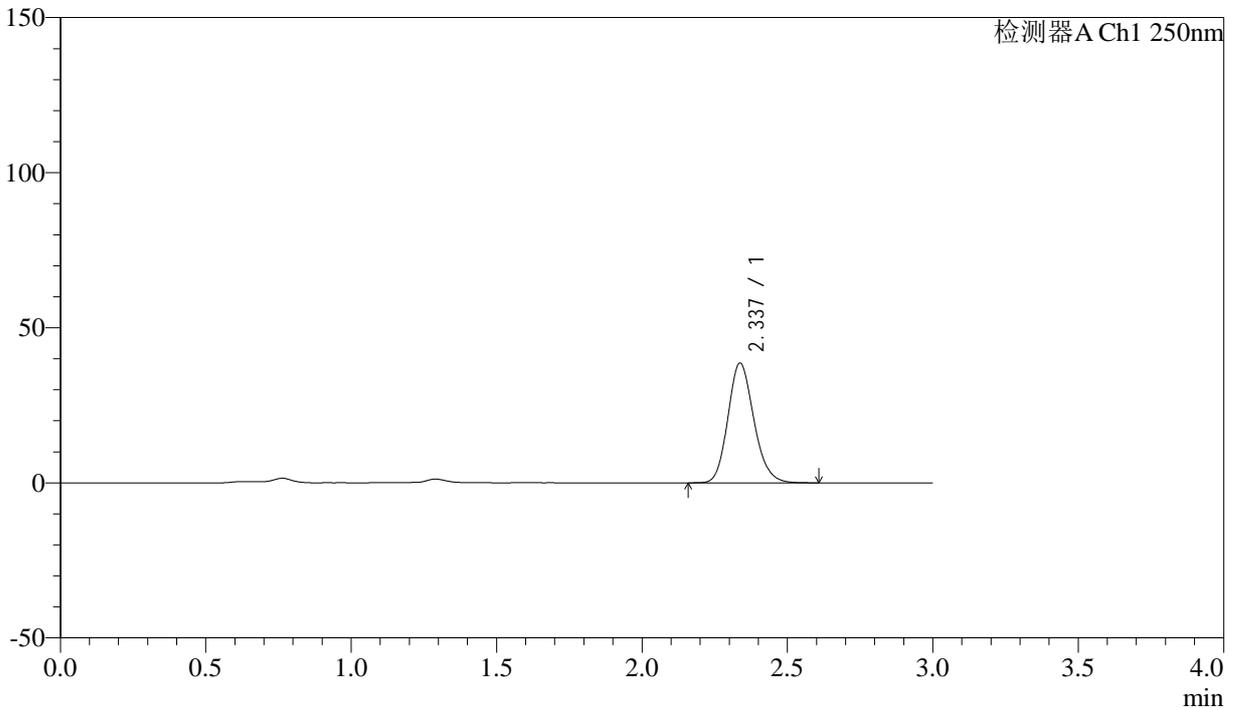
SMF-372

<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 - 0-70/31-361-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 19:26:39 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:30:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	239791	100.000	38625	3323	1.164	--
总计		239791	100.000	38625			

图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



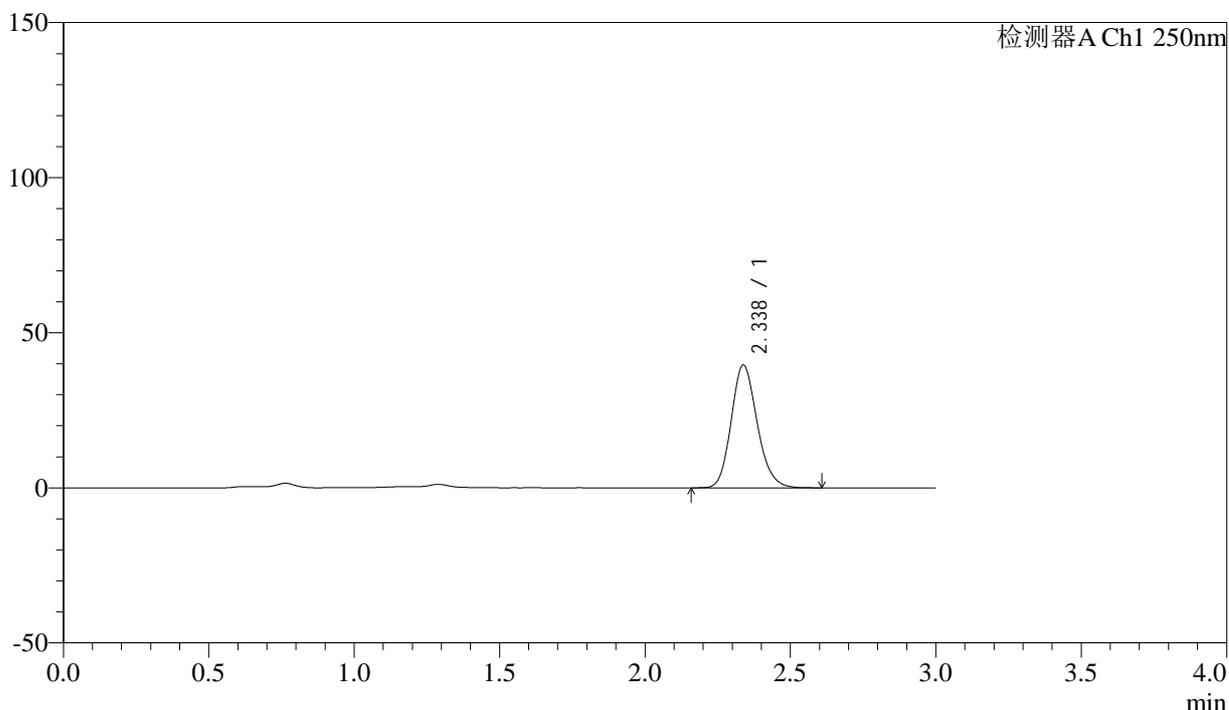
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-362-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-15min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-48	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/05 19:30:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:30:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	246583	100.000	39620	3308	1.164	--
总计		246583	100.000	39620			

图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期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



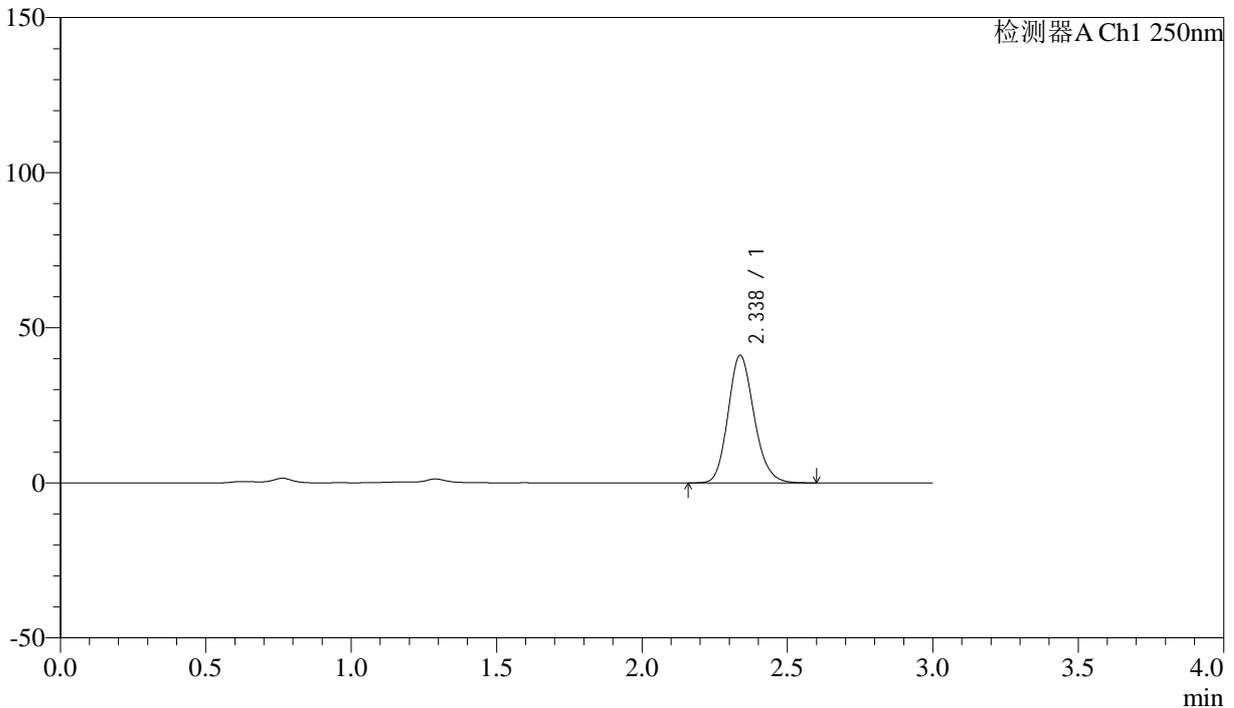
SMF-372

<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 - 0-70/31-363-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 19:33:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:30:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	255990	100.000	41137	3309	1.165	--
总计		255990	100.000	41137			

图137 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期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



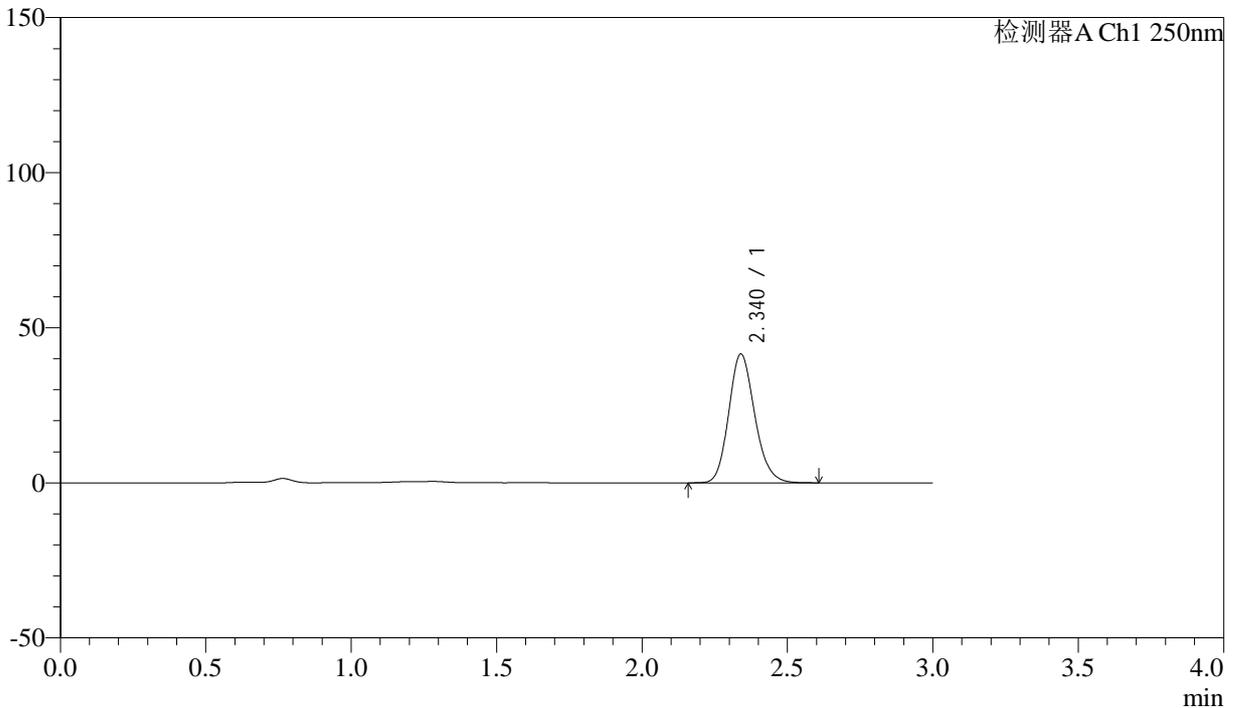
SMF-372

<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 - 0-70/31-364-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-13 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 19:36:42 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:30:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	258572	100.000	41533	3317	1.164	--
总计		258572	100.000	41533			

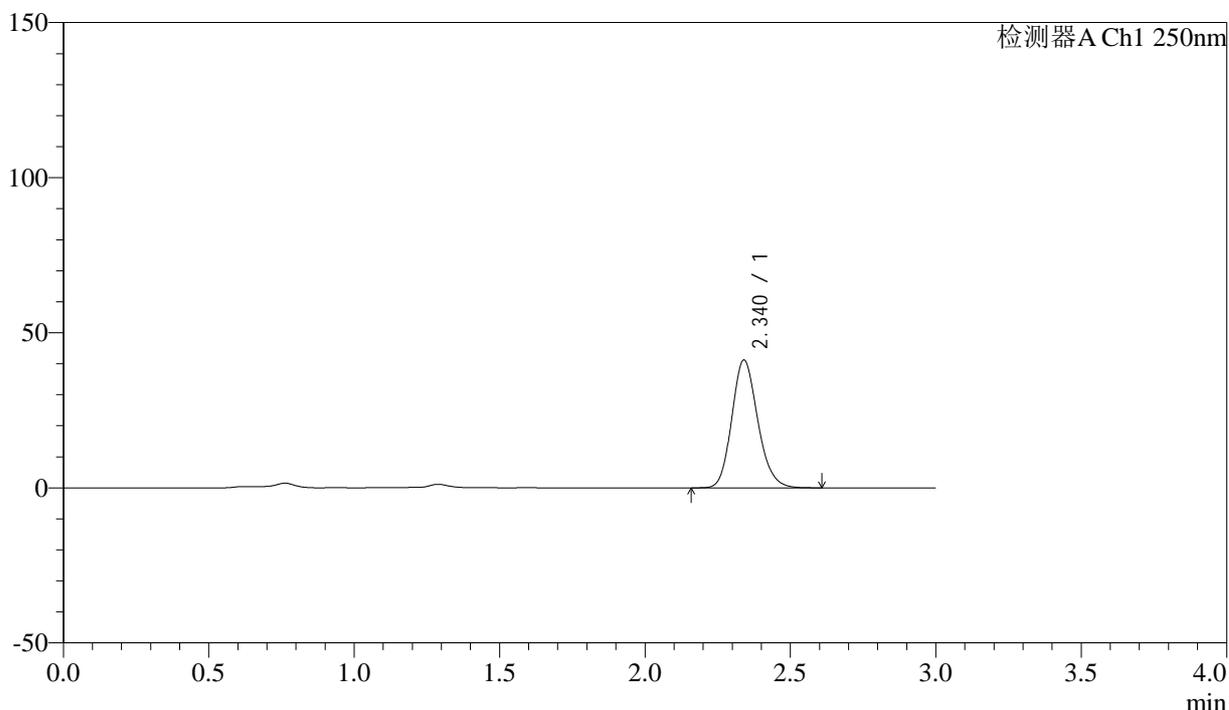
图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-365-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-20min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb	
样品瓶号 :3-22	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2024/08/05 19:40:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/06 09:30:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	256069	100.000	41207	3325	1.164	--
总计		256069	100.000	41207			

图139 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



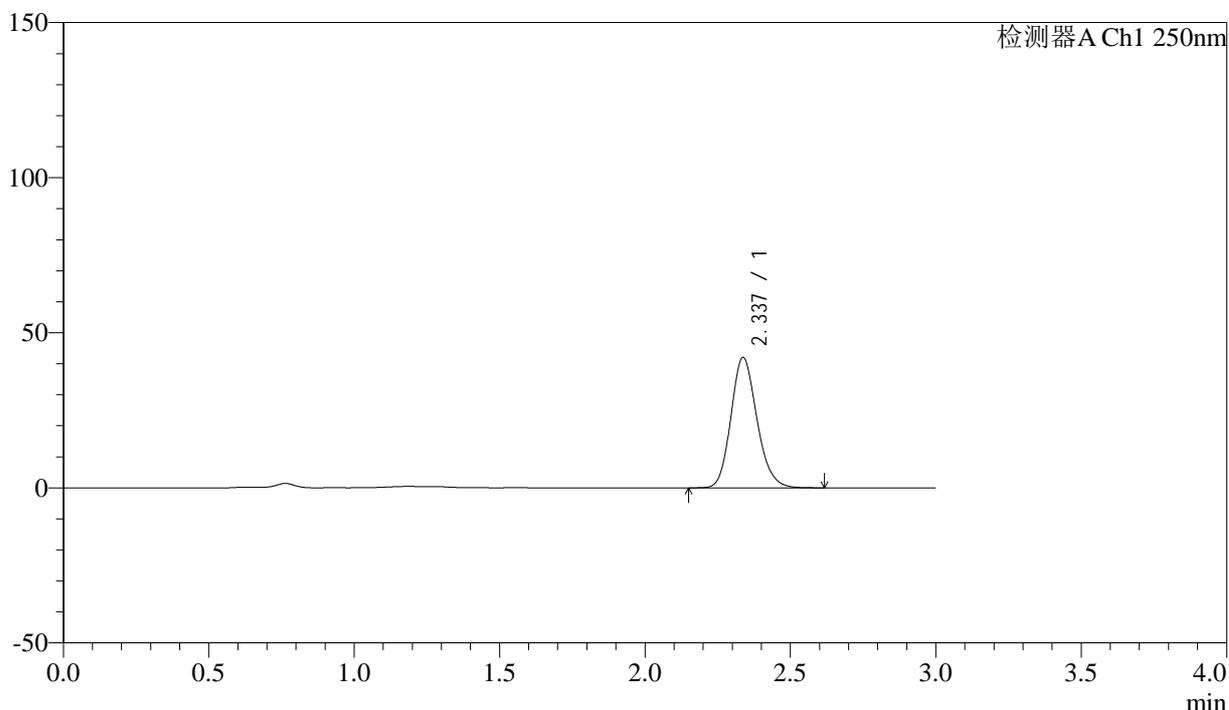
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-366-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 19:43:24 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:30:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	261567	100.000	42025	3310	1.164	--
总计		261567	100.000	42025			

图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期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



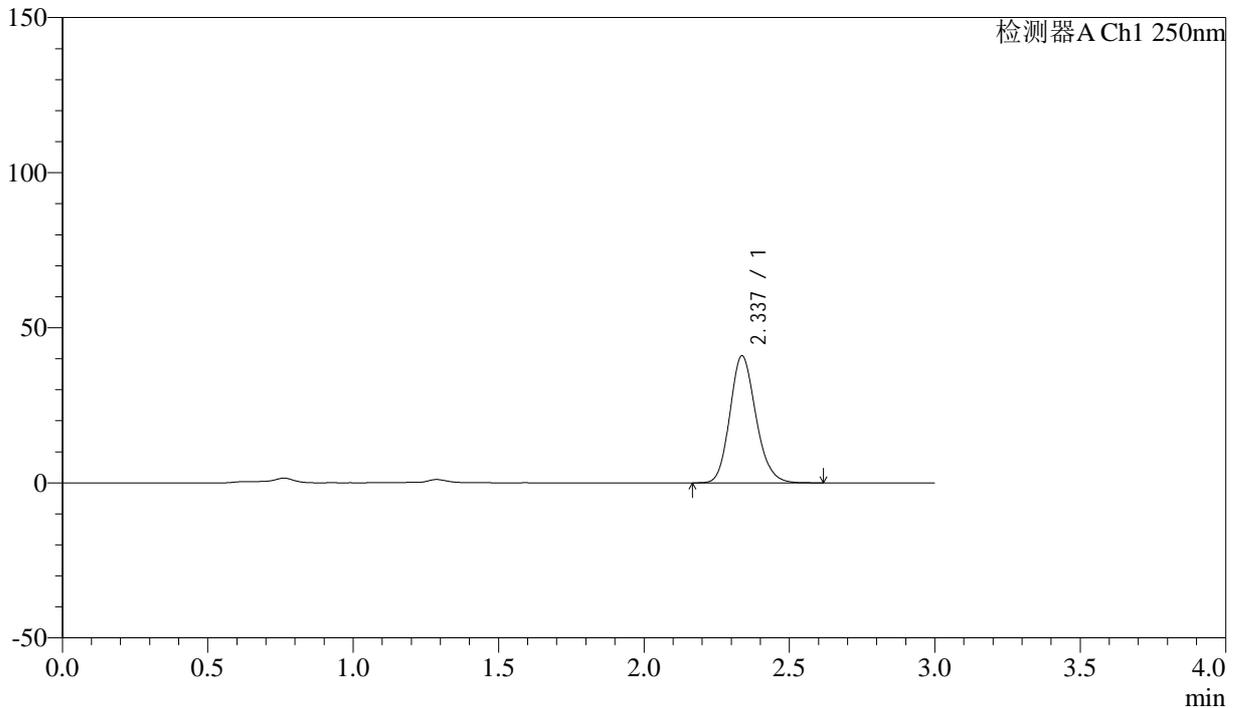
SMF-372

<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 - 0-70/31-367-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-20min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-40	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/05 19:46:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:30:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	254784	100.000	40964	3312	1.164	--
总计		254784	100.000	40964			

图141 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期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



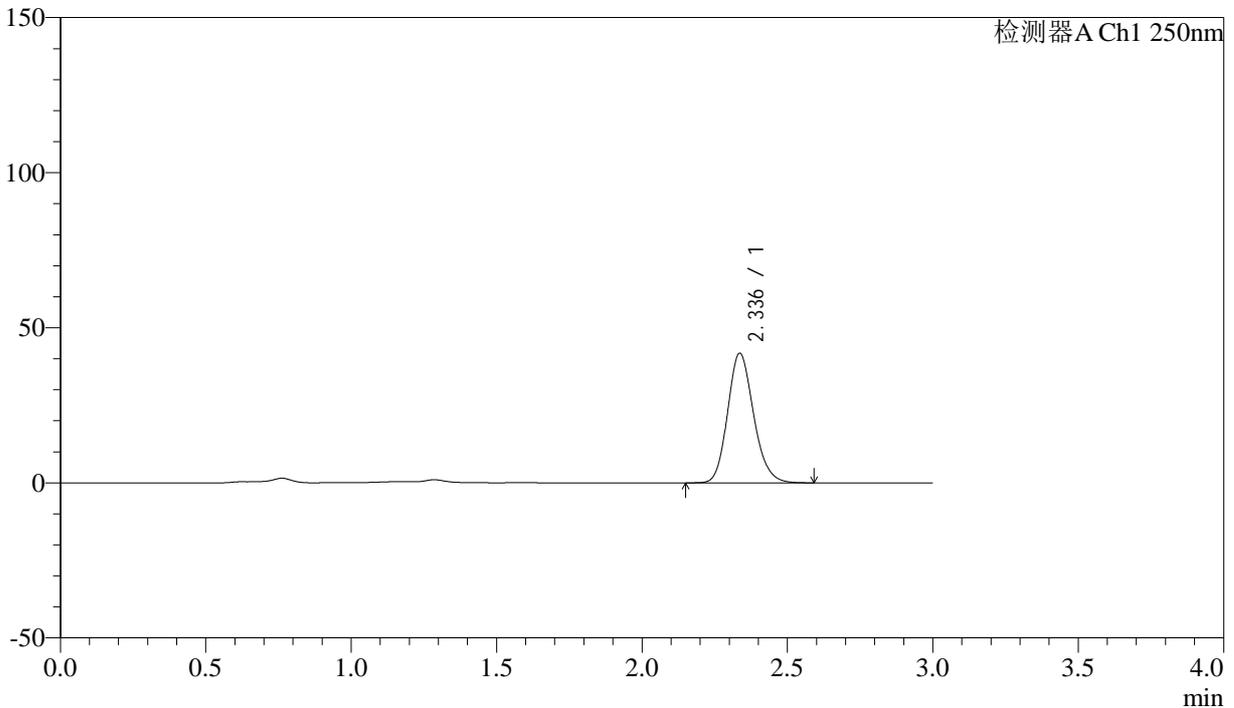
SMF-372

<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 - 0-70/31-368-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-49 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 19:50:06 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:30:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	259475	100.000	41746	3322	1.164	--
总计		259475	100.000	41746			

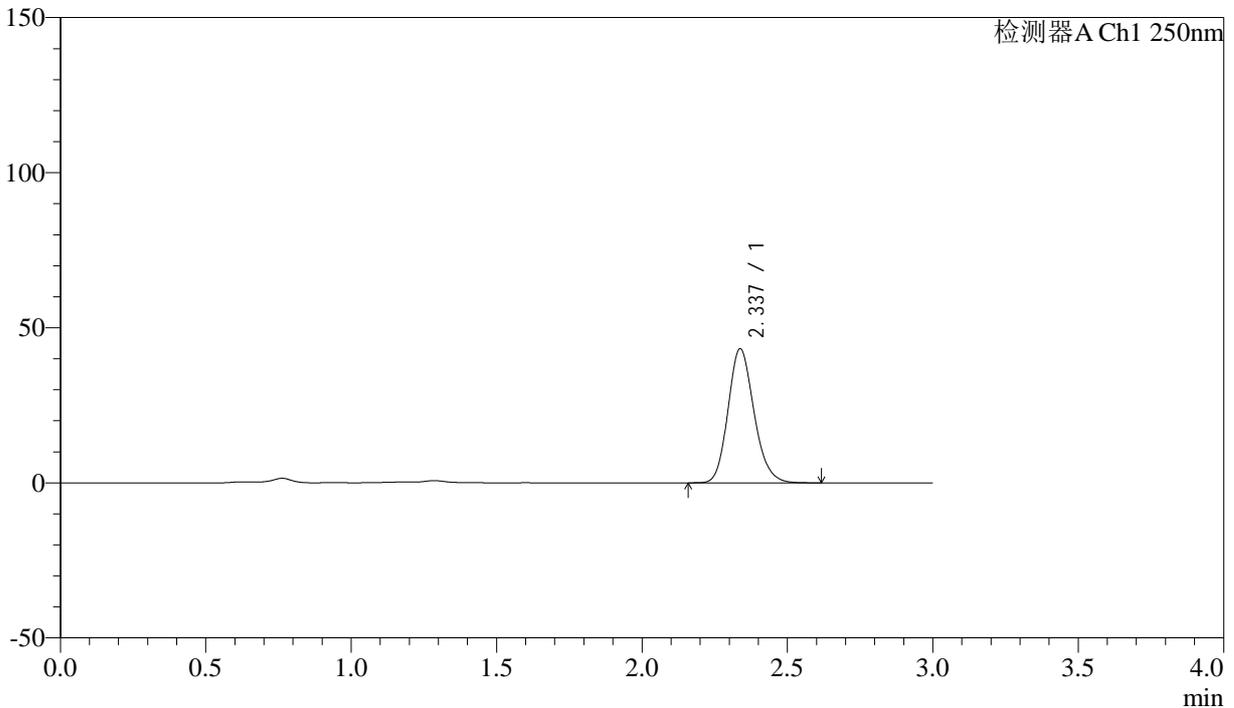
图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-369-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-30min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb	
样品瓶号 :3-5	版本号: 6.115
进样体积 :10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2024/08/05 19:53:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/06 09:30:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	268964	100.000	43258	3313	1.165	--
总计		268964	100.000	43258			

图143 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期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

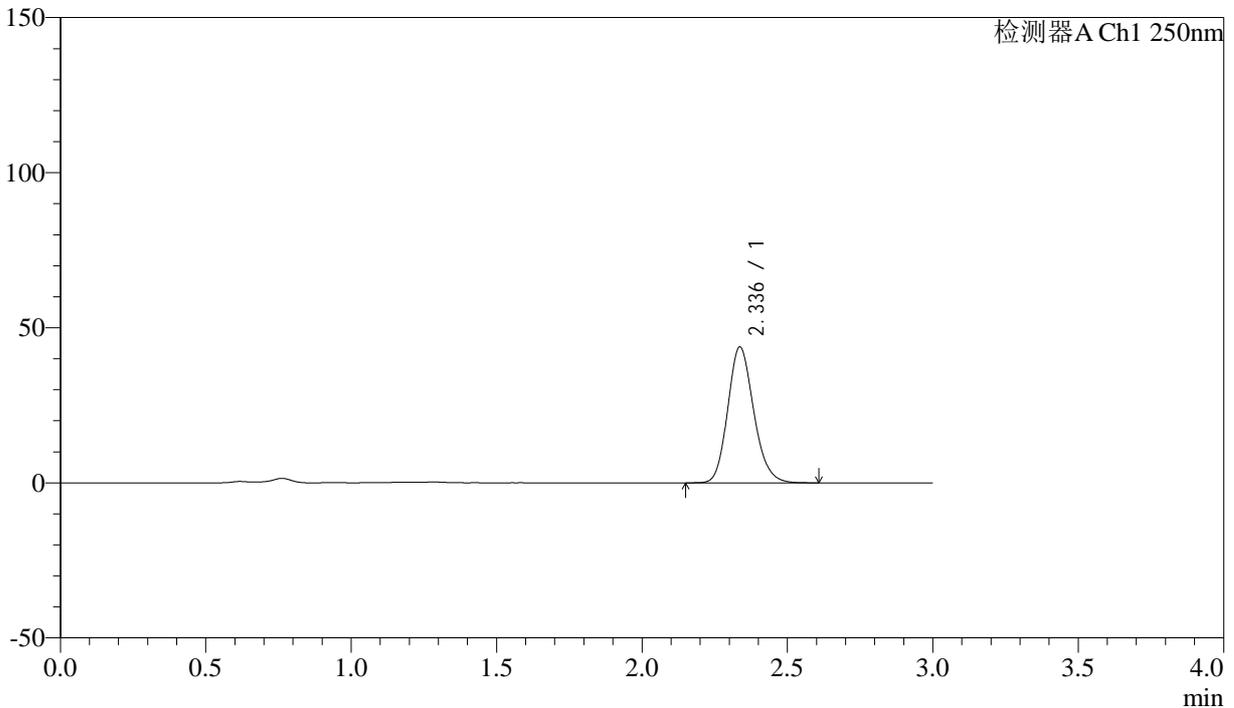


SMF-372

<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 - 0-70/31-370-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-14 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 19:56:48 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:30:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	272087	100.000	43789	3324	1.164	--
总计		272087	100.000	43789			

图144 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期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



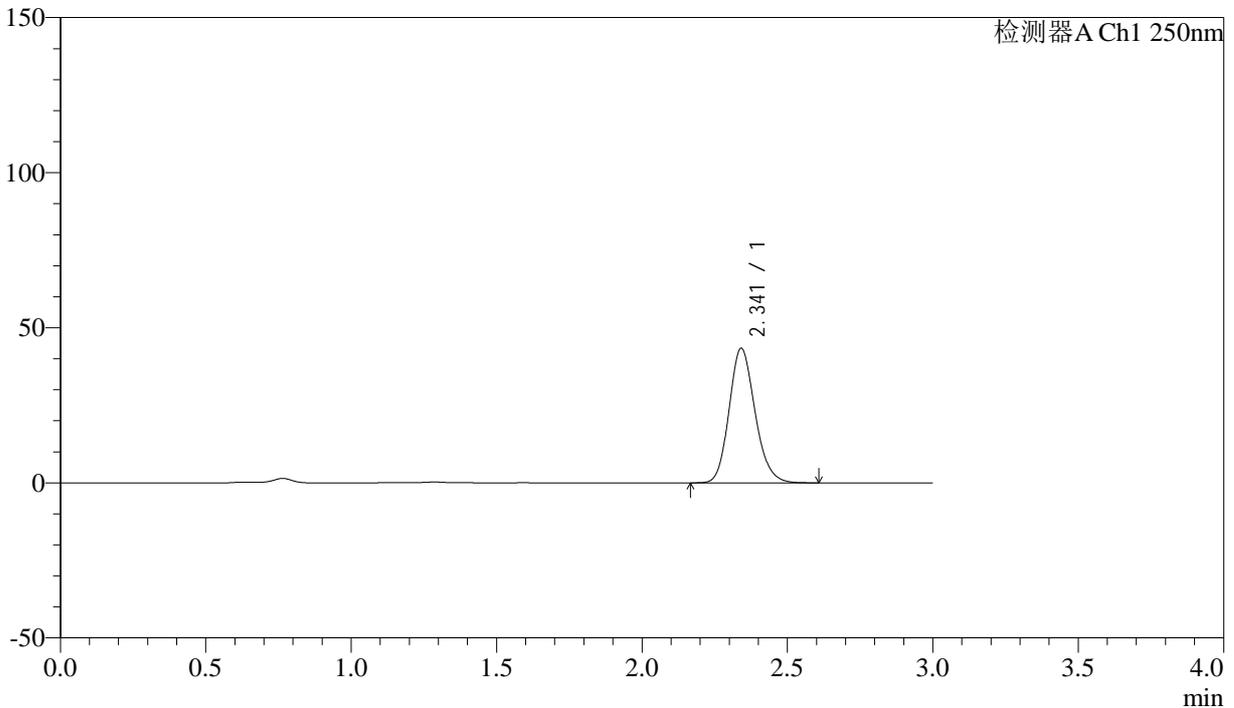
SMF-372

<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 - 0-70/31-371-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-23 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 20:00:09 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:31:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	268982	100.000	43295	3343	1.164	--
总计		268982	100.000	43295			

图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期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



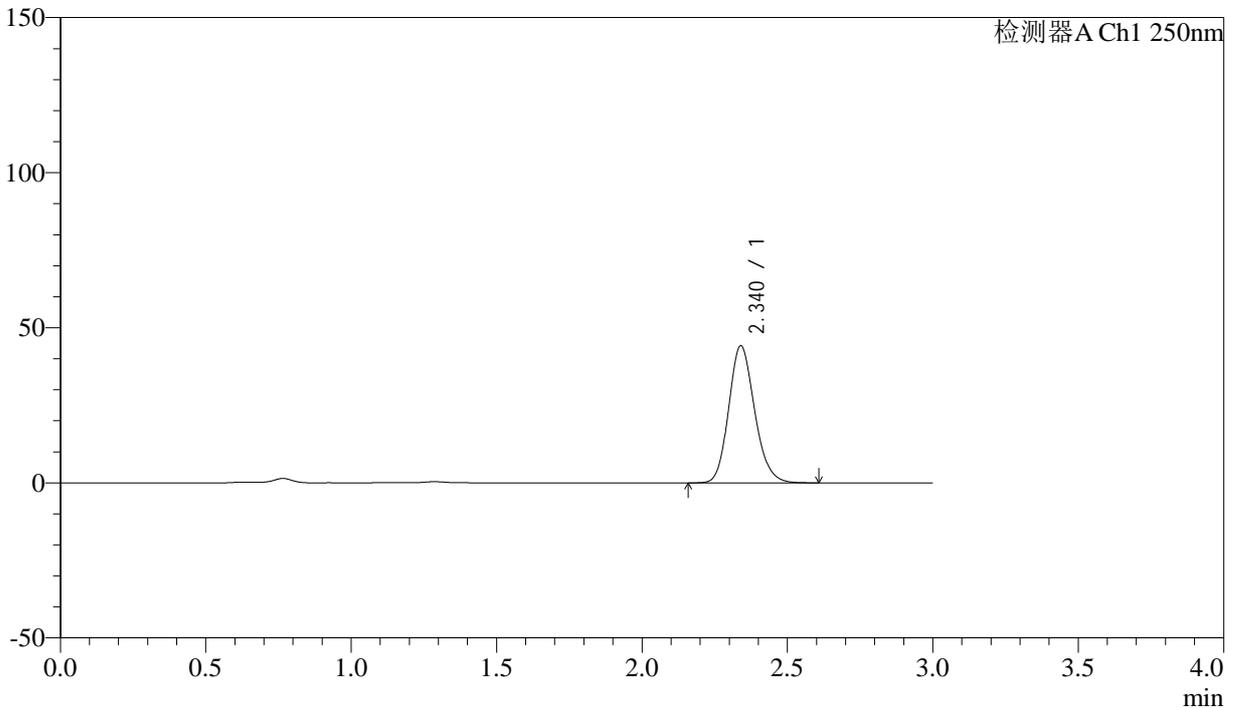
SMF-372

<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 - 0-70/31-372-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 20:03:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:31:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	274066	100.000	44207	3343	1.162	--
总计		274066	100.000	44207			

图146 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



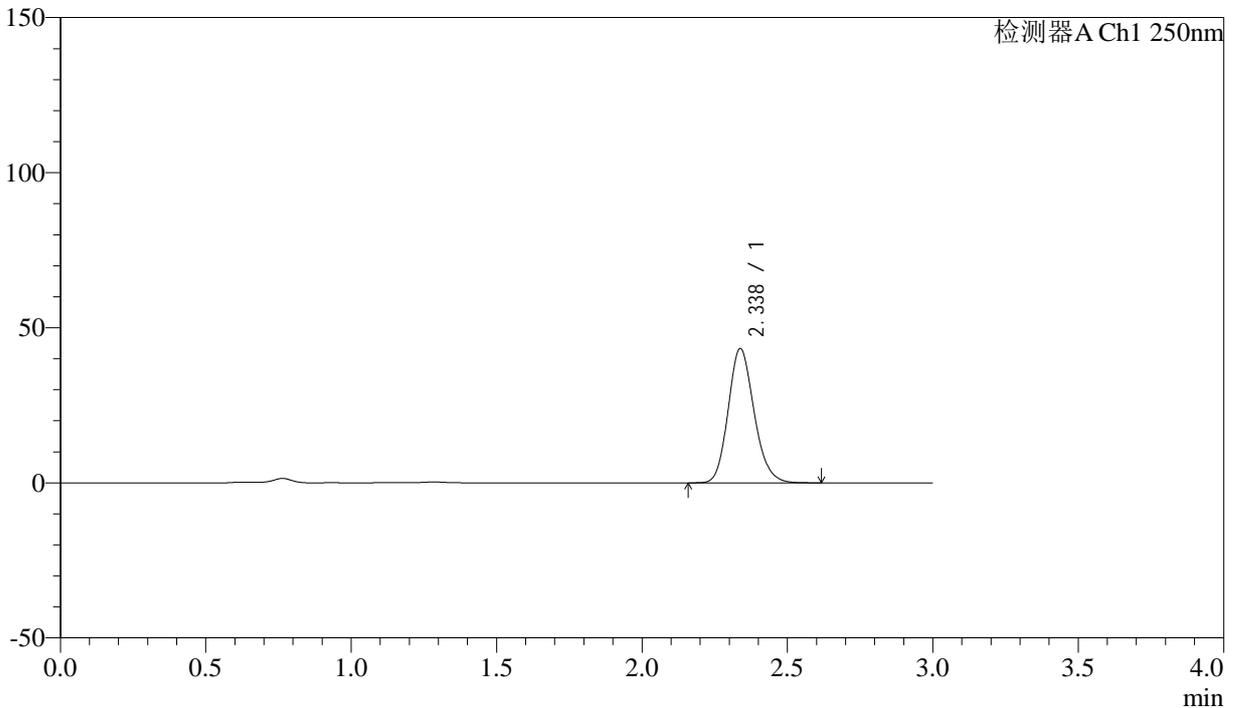
SMF-372

<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 - 0-70/31-373-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 20:06:51 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:31:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	268666	100.000	43324	3332	1.163	--
总计		268666	100.000	43324			

图147 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期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



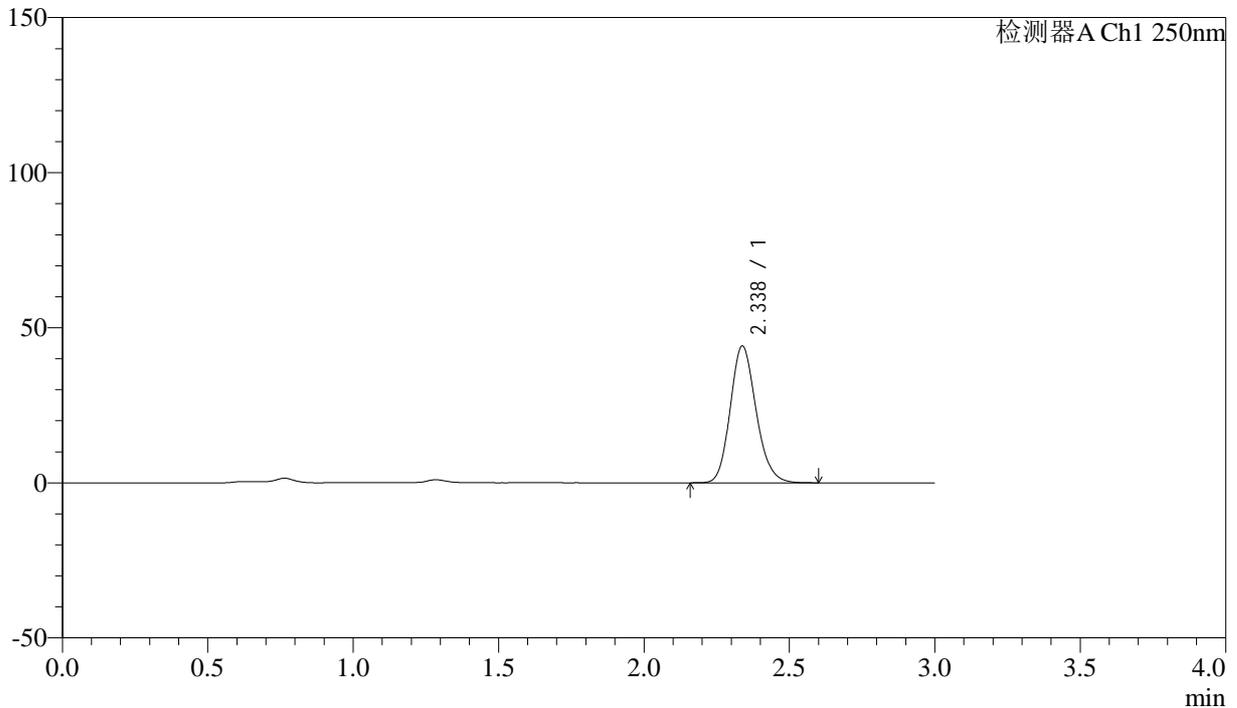
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-374-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-30min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-50	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/05 20:10:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:31:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	273296	100.000	44143	3343	1.162	--
总计		273296	100.000	44143			

图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期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



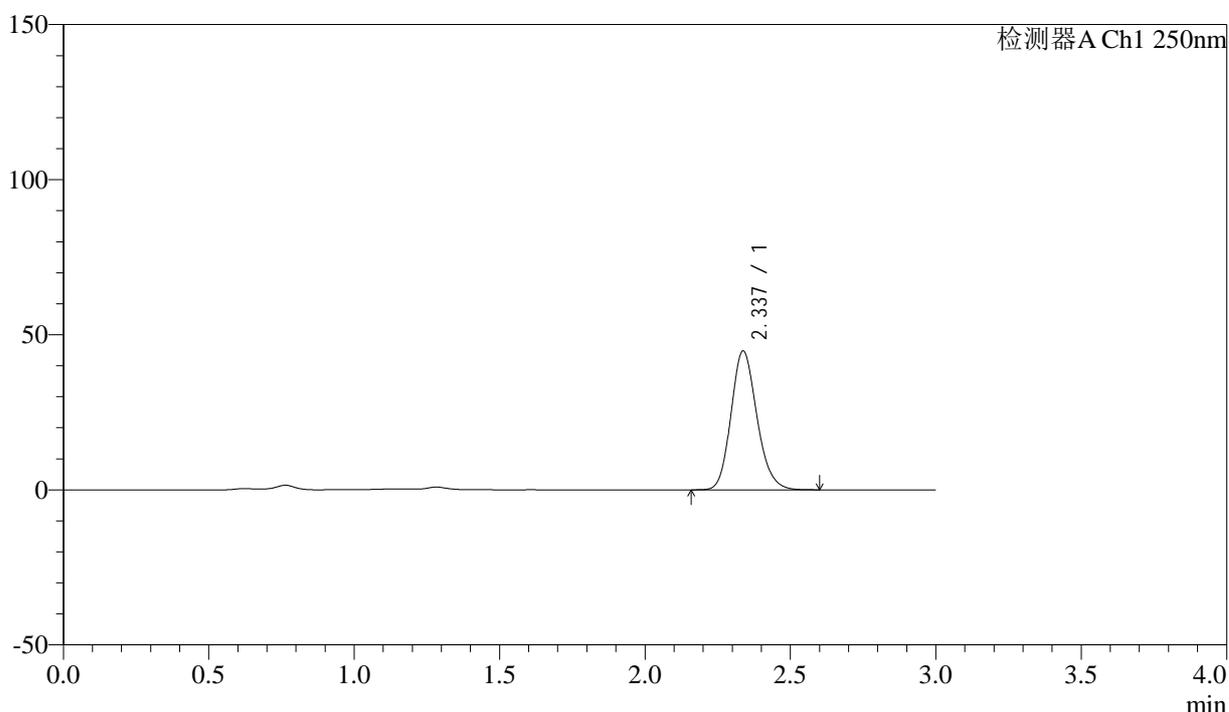
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-375-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 :3-6 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μ l 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 09:31:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	277542	100.000	44797	3332	1.162	--
总计		277542	100.000	44797			

图149 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



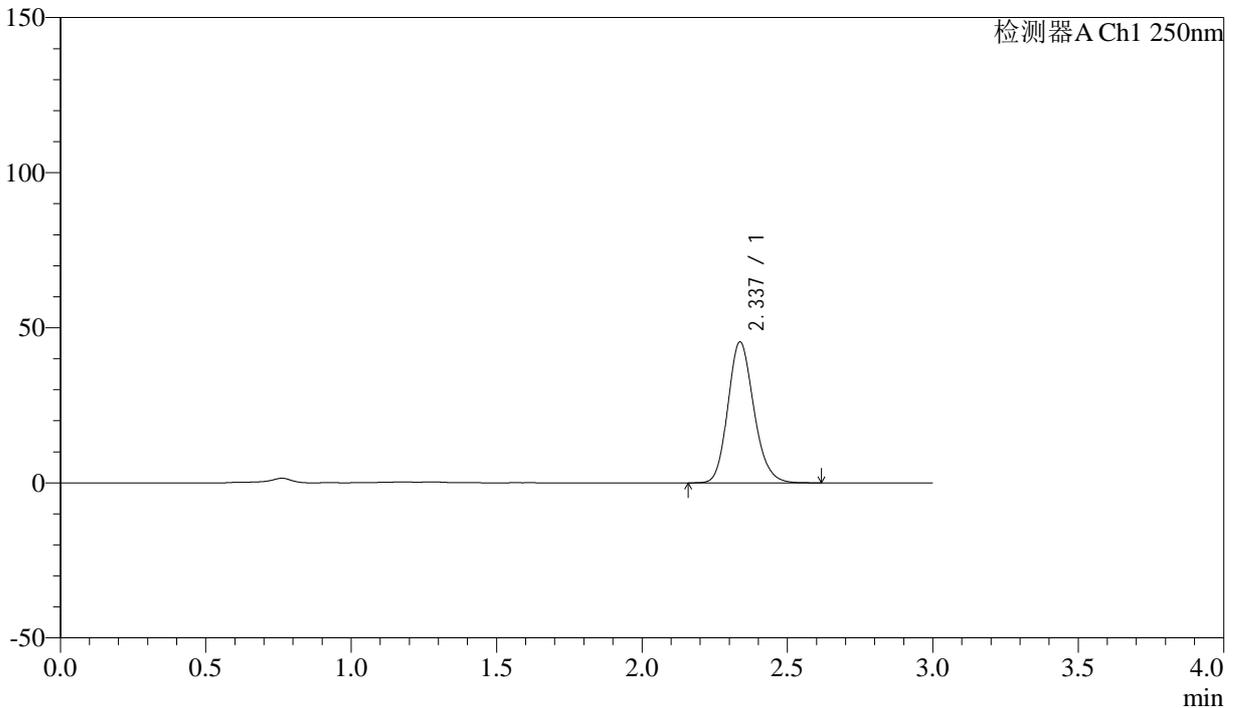
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-376-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-15 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 20:16:55 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:31:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	282017	100.000	45443	3326	1.165	--
总计		282017	100.000	45443			

图150 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



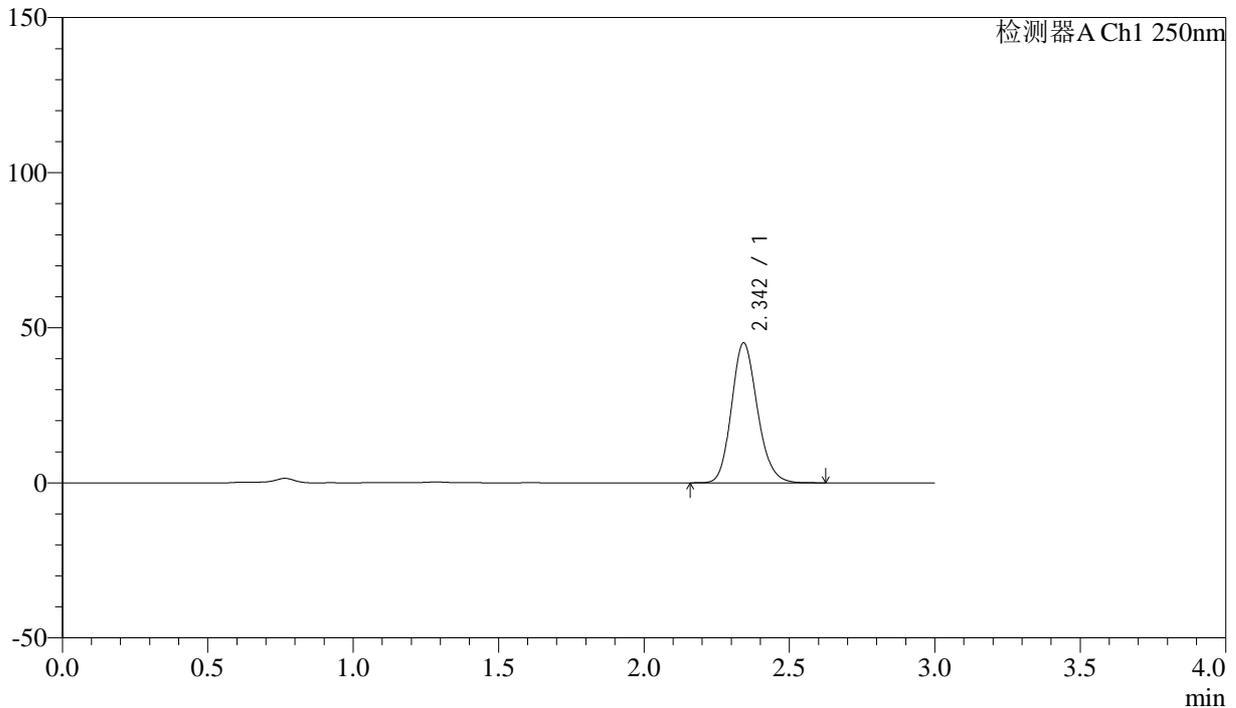
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-377-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-24 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 20:20:16 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:31:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	279929	100.000	44902	3348	1.164	--
总计		279929	100.000	44902			

图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期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



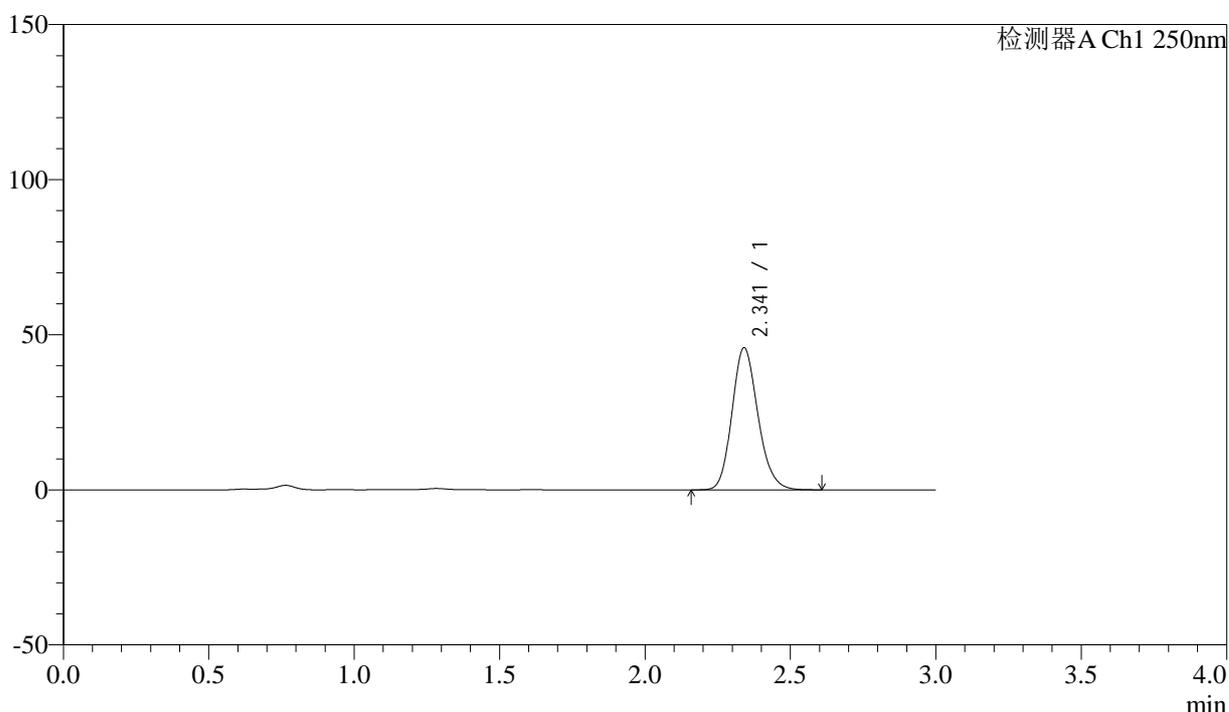
SMF-372

<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 - 0-70/31-378-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-45min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-33	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/05 20:23:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:31:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	284393	100.000	45769	3335	1.165	--
总计		284393	100.000	45769			

图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



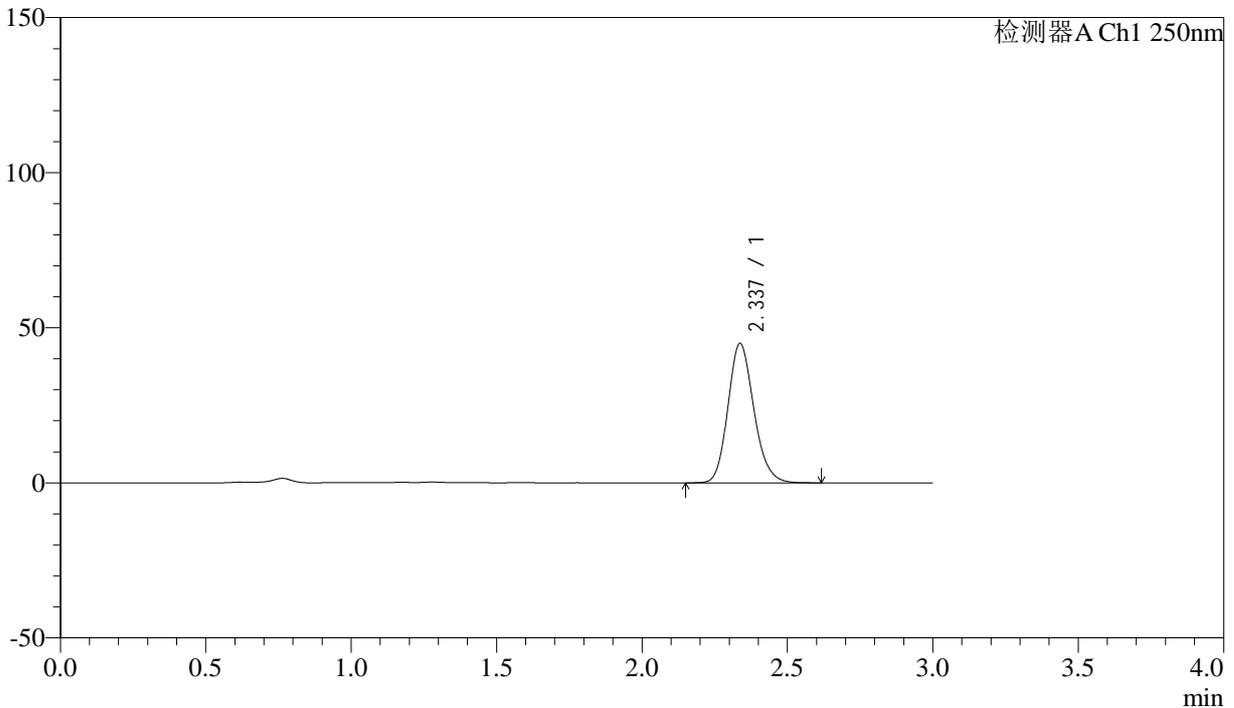
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-379-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-42 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 20:26:58 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:31:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	278732	100.000	44956	3335	1.165	--
总计		278732	100.000	44956			

图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



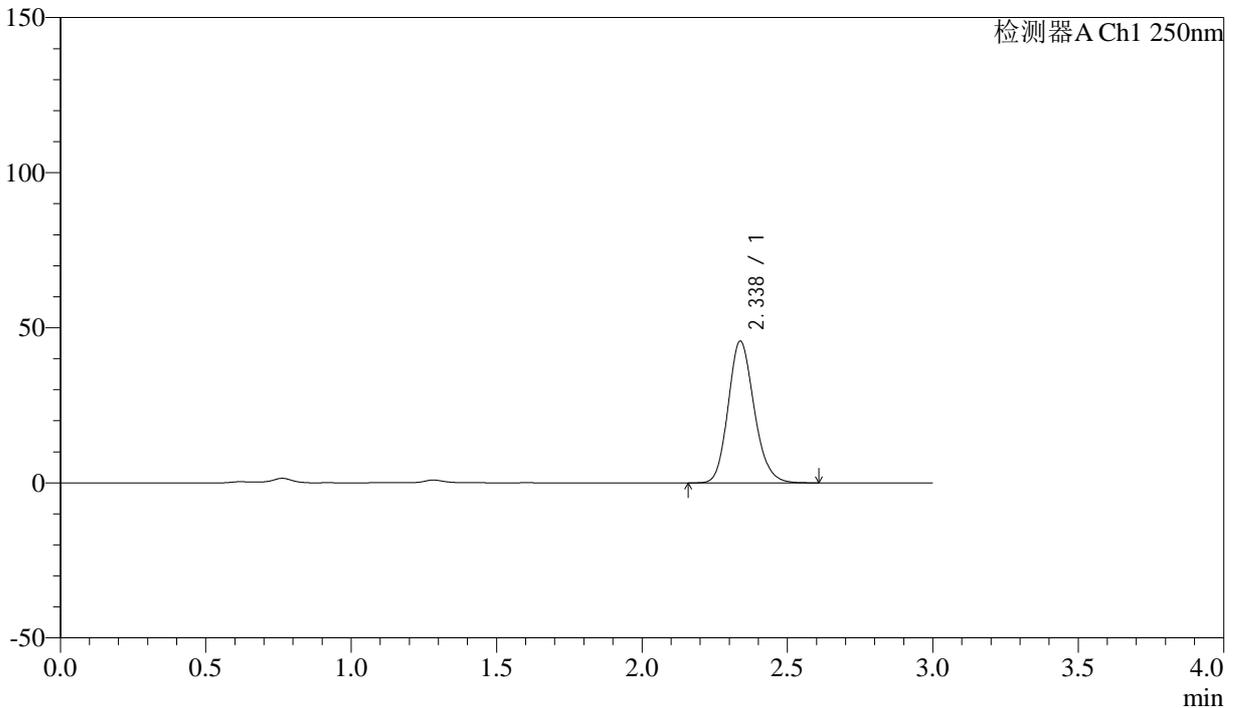
SMF-372

<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 - 0-70/31-380-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 :3-51 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/05 20:30:18 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:31:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	283724	100.000	45750	3332	1.165	--
总计		283724	100.000	45750			

图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期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



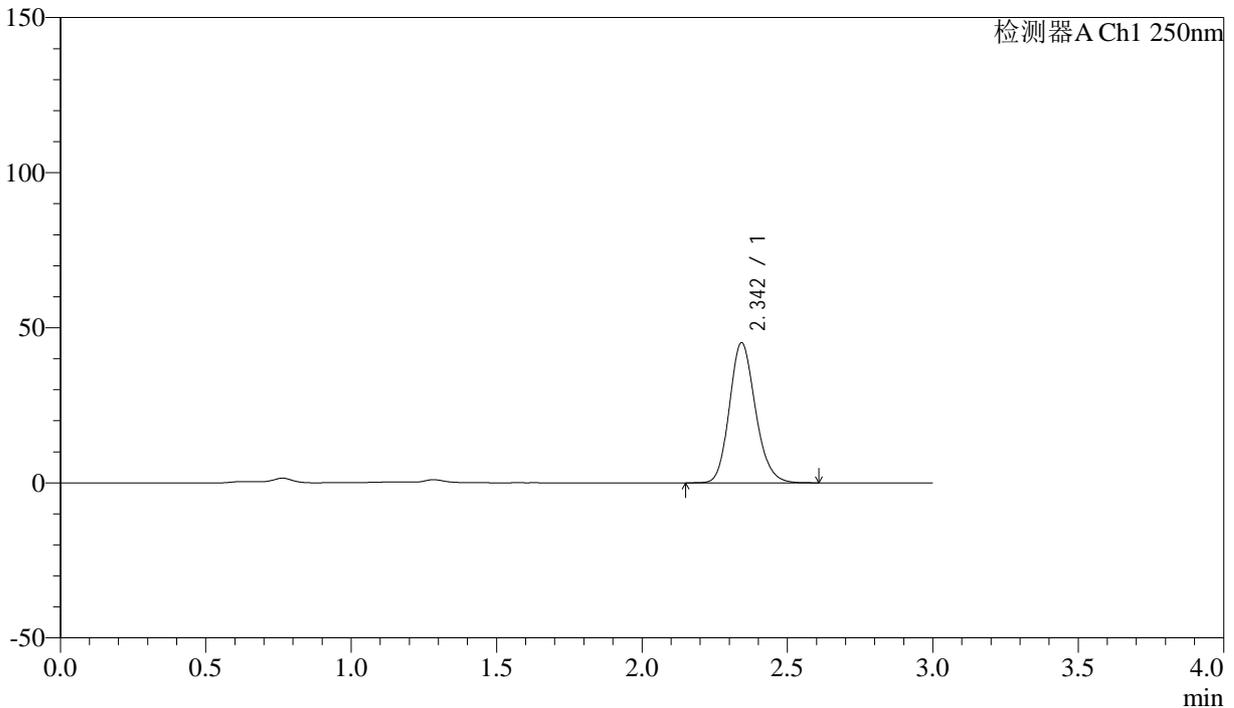
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-381-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 :3-7 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/05 20:33:39 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:31:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	280915	100.000	44999	3330	1.165	--
总计		280915	100.000	44999			

图155 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期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



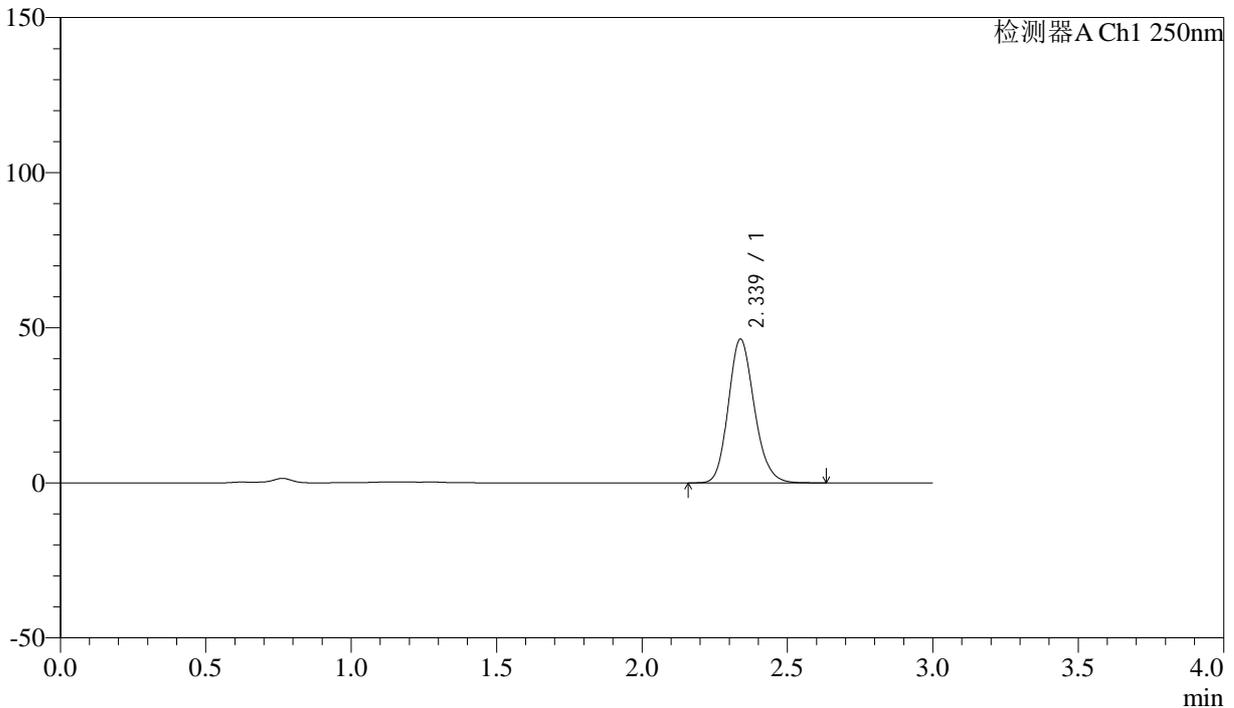
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-382-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-60min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-16	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/05 20:37:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:31:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	288179	100.000	46393	3322	1.166	--
总计		288179	100.000	46393			

图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



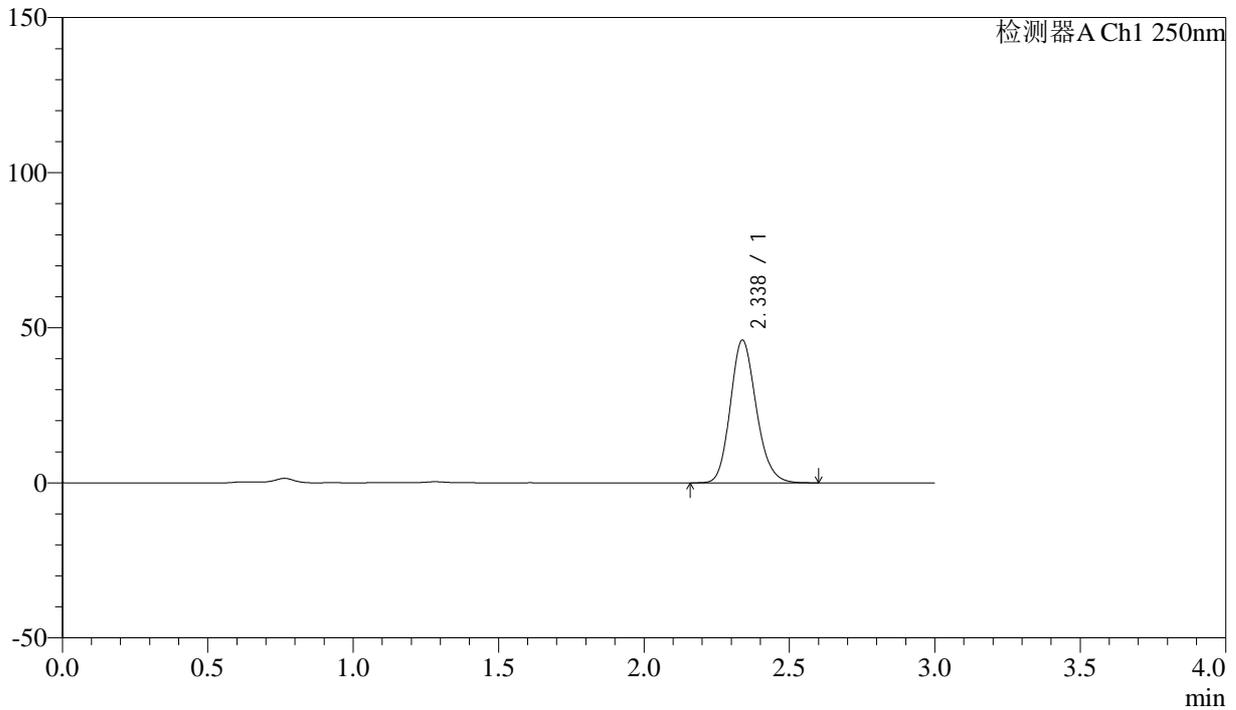
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-383-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 :3-25 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/05 20:40:21 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:31:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	285275	100.000	46009	3326	1.165	--
总计		285275	100.000	46009			

图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



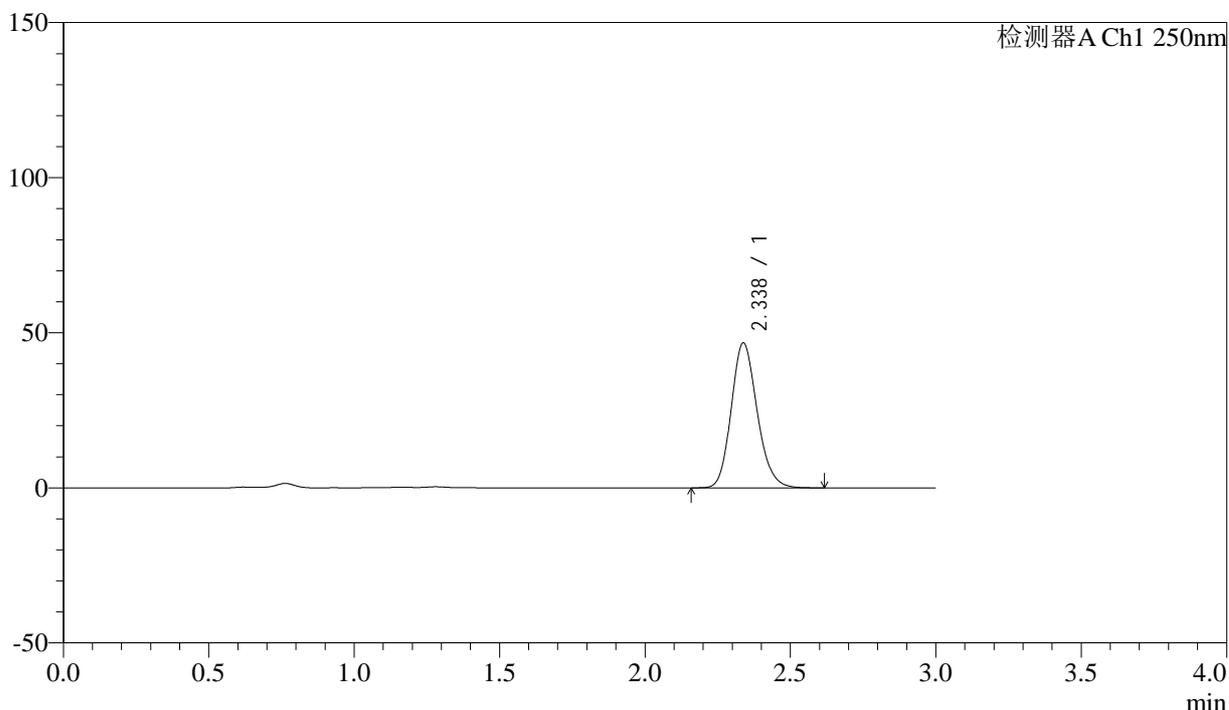
SMF-372

<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 - 0-70/31-384-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-60min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-34	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/05 20:43:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:31:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	290404	100.000	46780	3326	1.164	--
总计		290404	100.000	46780			

图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期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



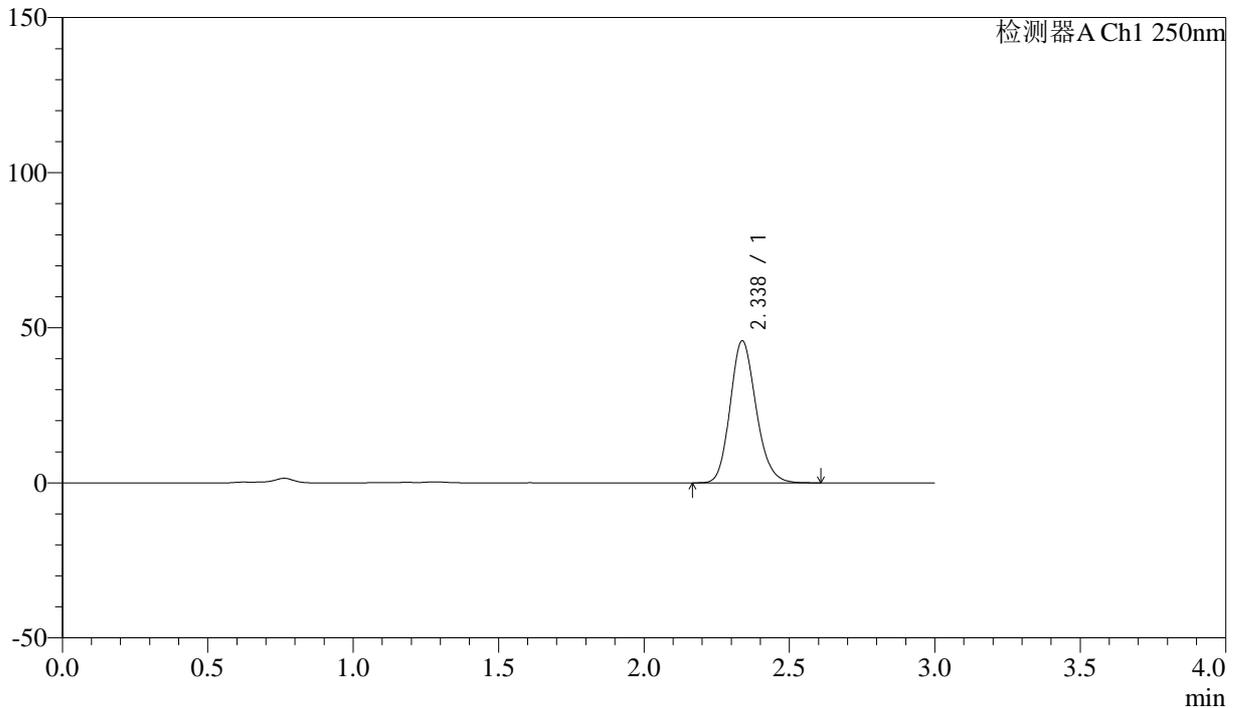
SMF-372

<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 - 0-70/31-385-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-60min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-43	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/05 20:47:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:31:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	284071	100.000	45816	3330	1.164	--
总计		284071	100.000	45816			

图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



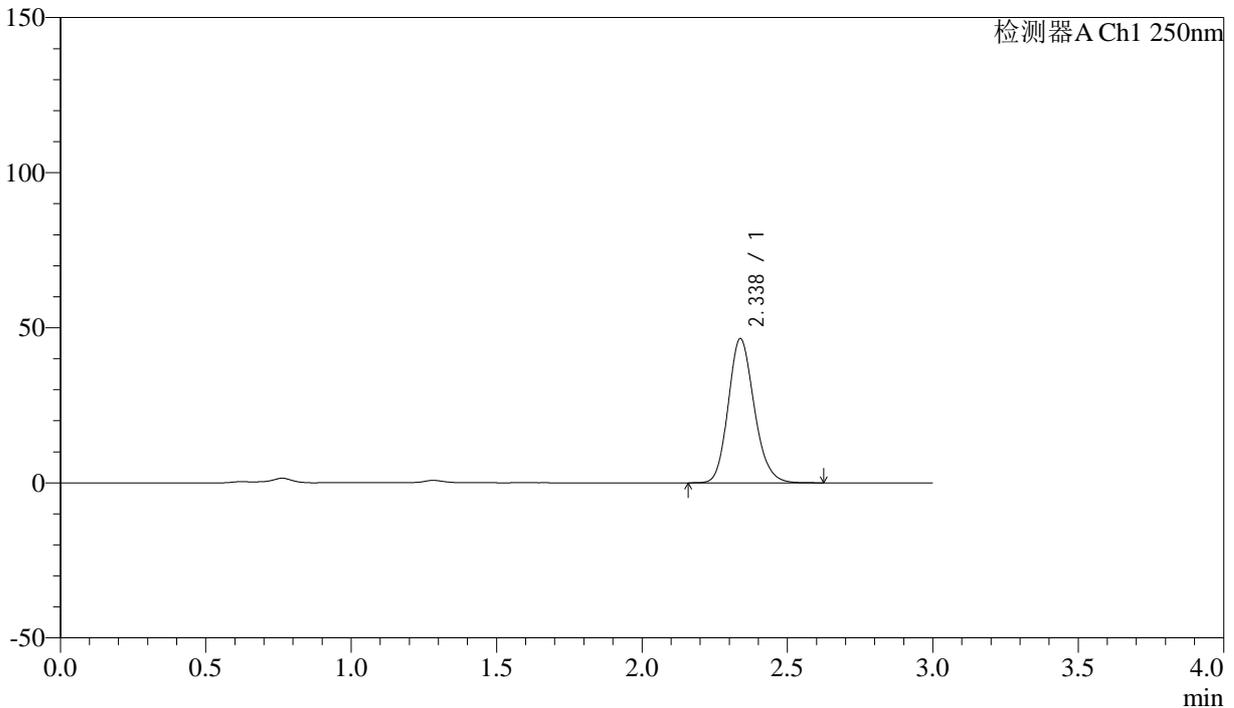
SMF-372

<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 - 0-70/31-386-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-52 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 20:50:24 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:31:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	288575	100.000	46517	3328	1.164	--
总计		288575	100.000	46517			

图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



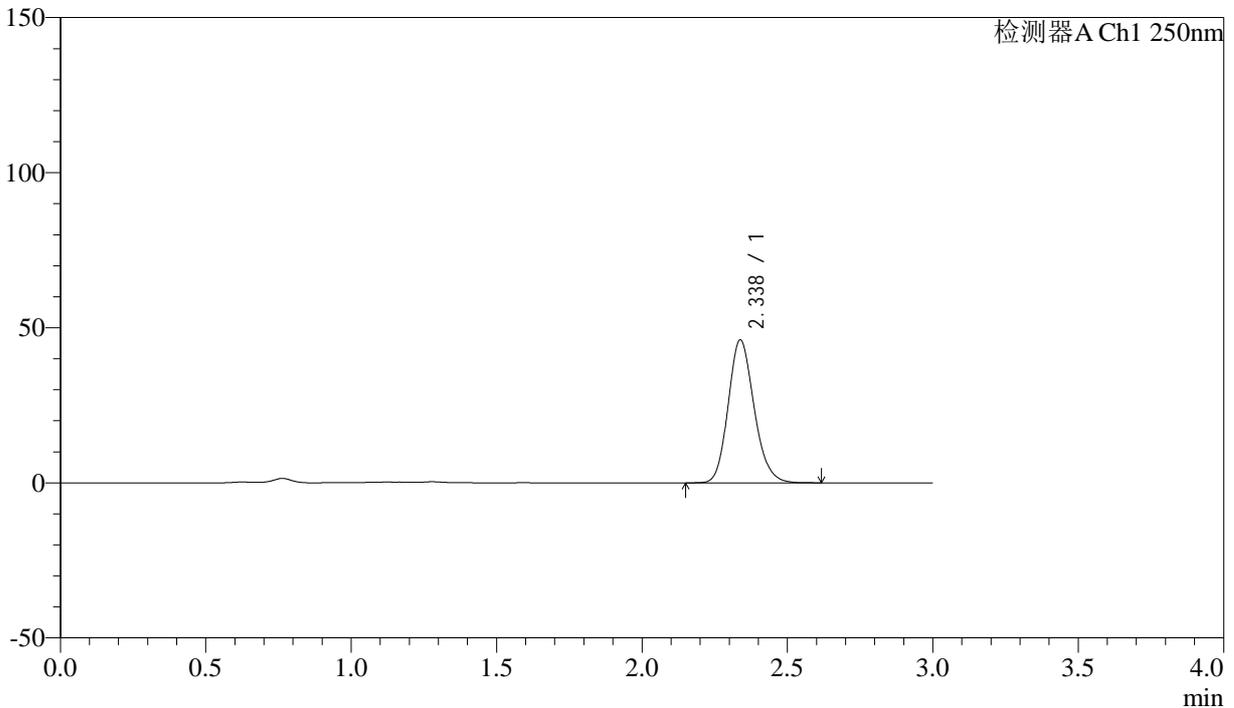
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-387-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-8 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 20:53:46 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:31:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	285862	100.000	46096	3331	1.164	--
总计		285862	100.000	46096			

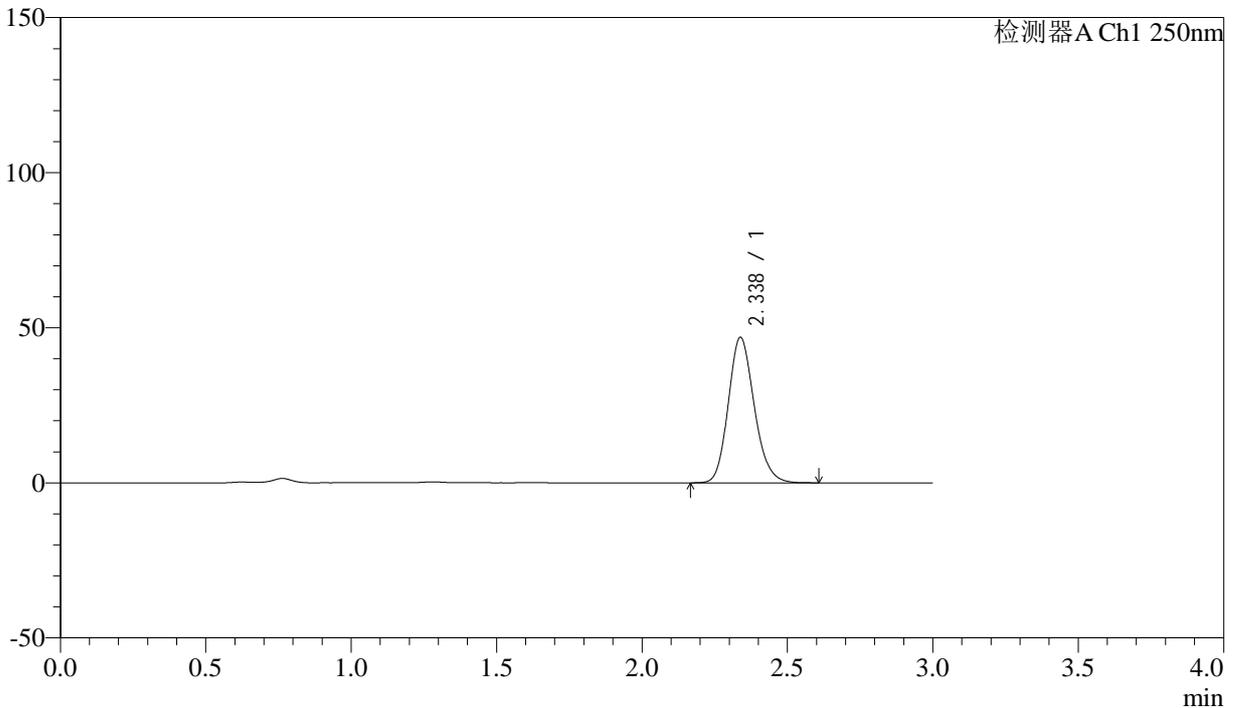
图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-70/31-388-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-jxzs-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-17	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/05 20:57:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:31:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	291465	100.000	46925	3320	1.165	--
总计		291465	100.000	46925			

图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期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



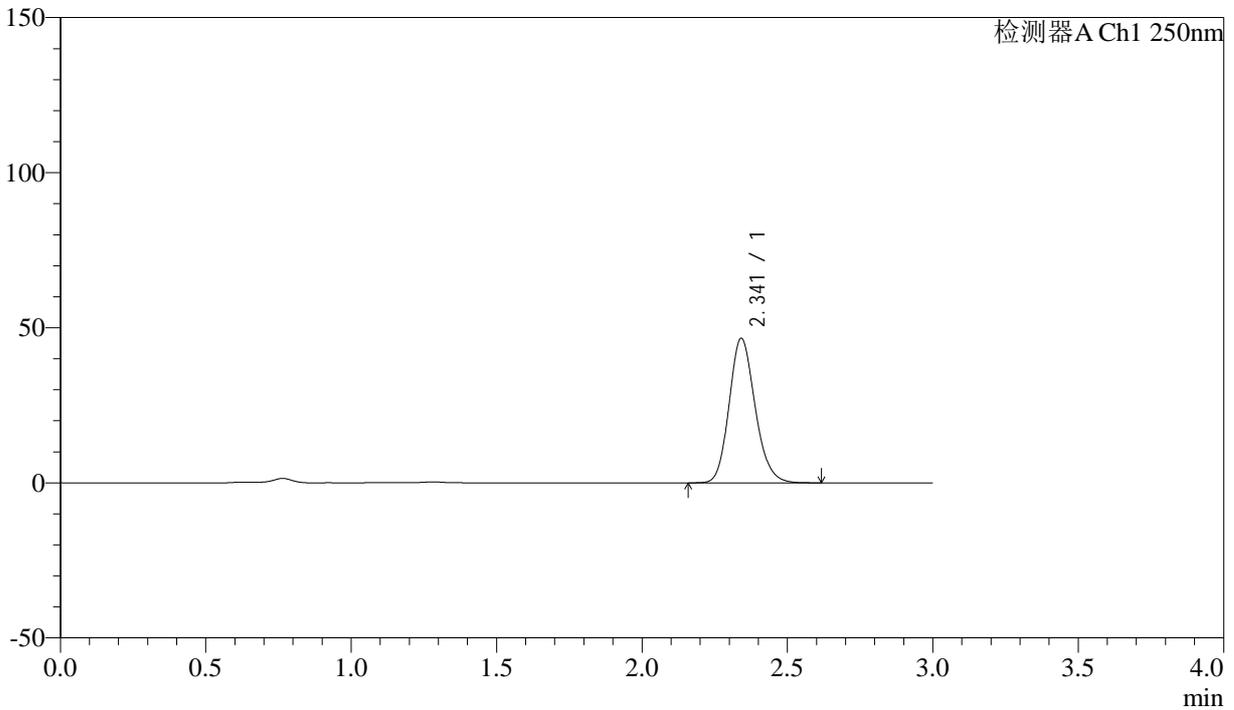
SMF-372

<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 - 0-70/31-389-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-26 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 21:00:28 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:31:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	289858	100.000	46533	3331	1.164	--
总计		289858	100.000	46533			

图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期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



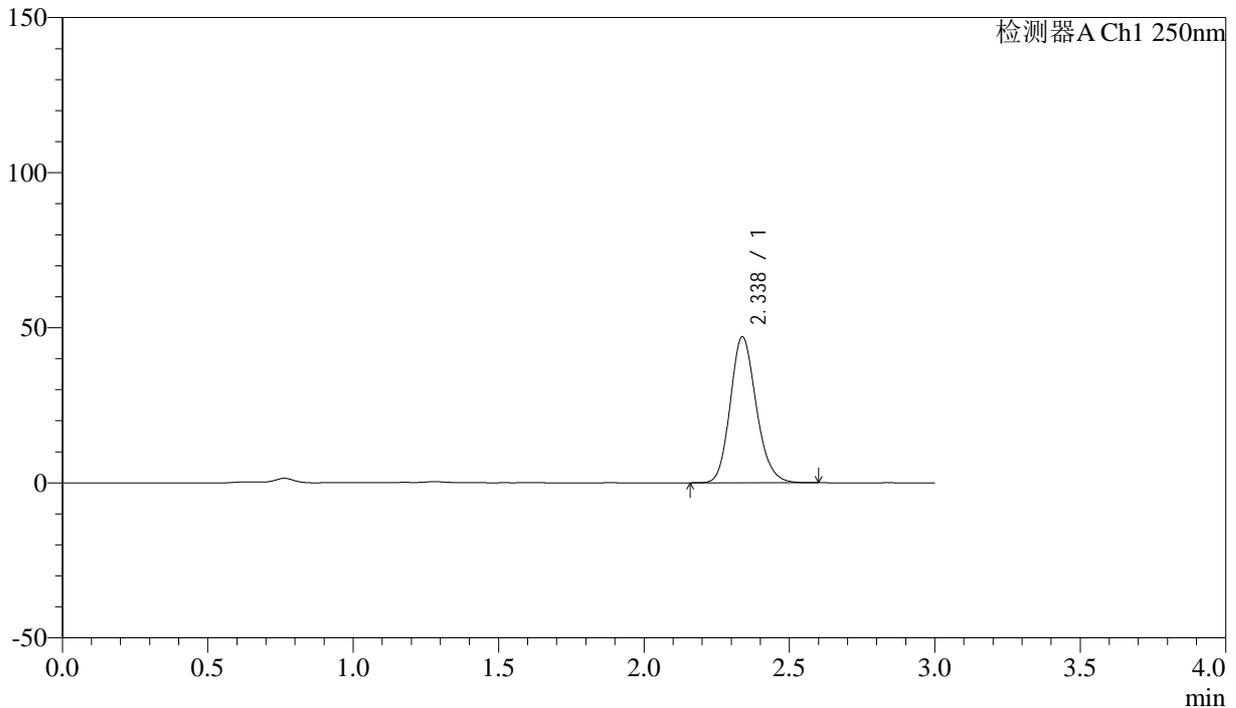
SMF-372

<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 - 0-70/31-390-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-35 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 21:03:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:31:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	292801	100.000	47112	3320	1.165	--
总计		292801	100.000	47112			

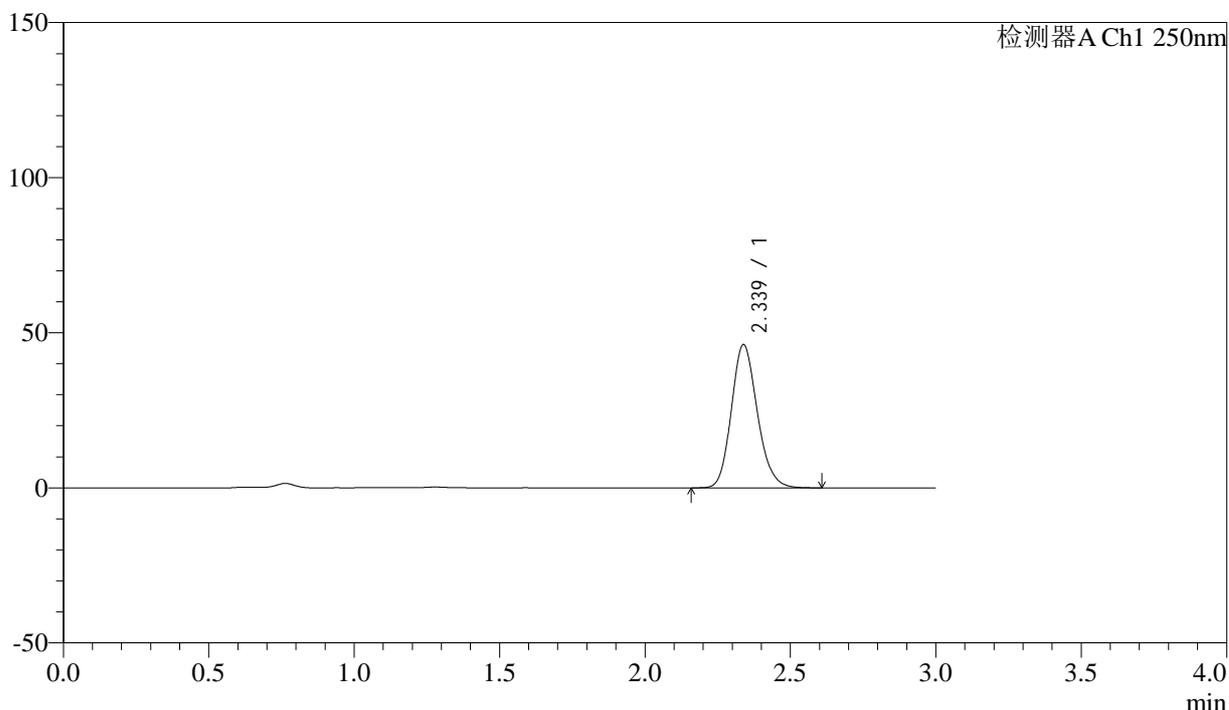
图164 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-391-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-jxzs-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 21:07:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:31:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	287120	100.000	46209	3319	1.165	--
总计		287120	100.000	46209			

图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期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



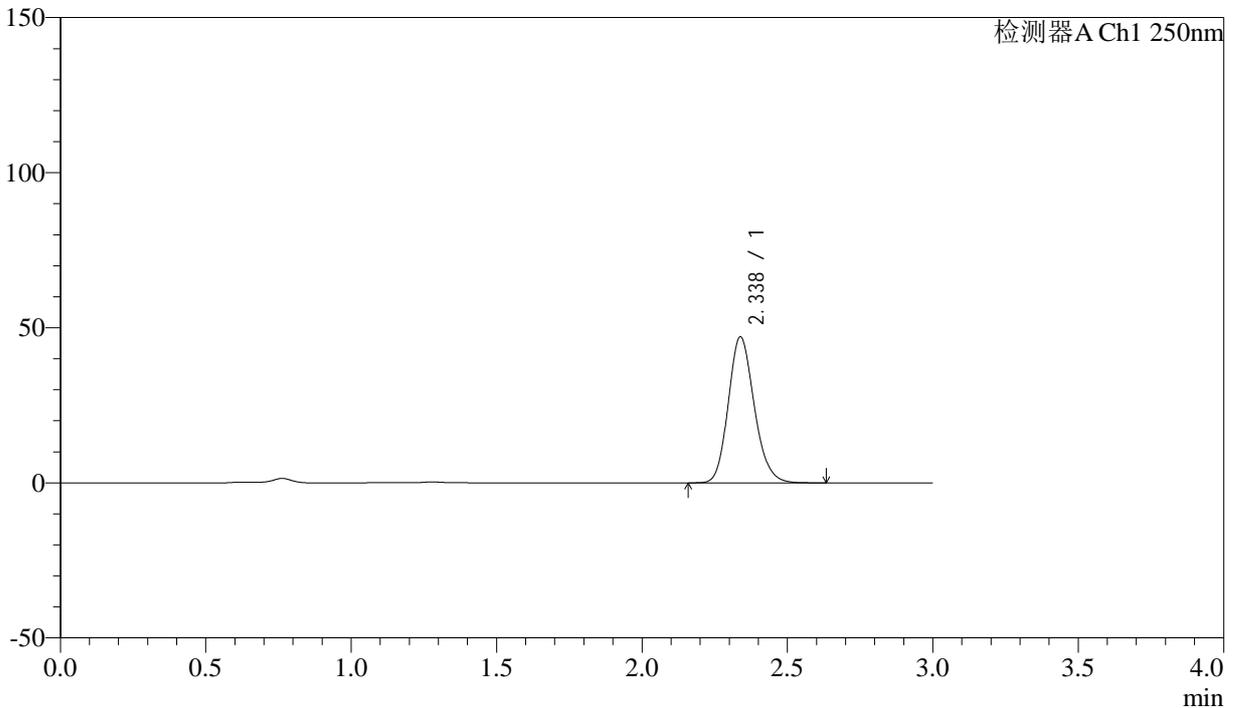
SMF-372

<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 - 0-70/31-392-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-53 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 21:10:32 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:31:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	292739	100.000	47137	3325	1.164	--
总计		292739	100.000	47137			

图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期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



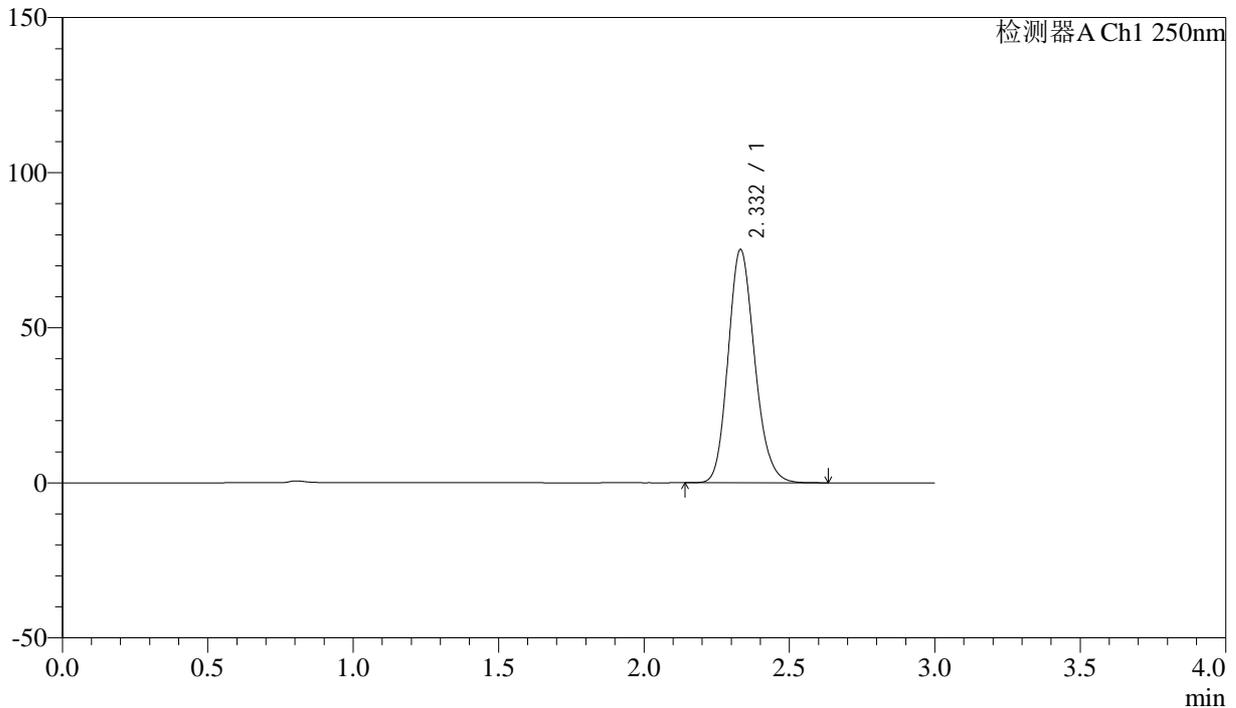
SMF-372

<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 - 0-70/31-393-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 :3-27 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/05 21:13:53 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:31:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	478269	100.000	75195	3151	1.168	--
总计		478269	100.000	75195			

图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期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



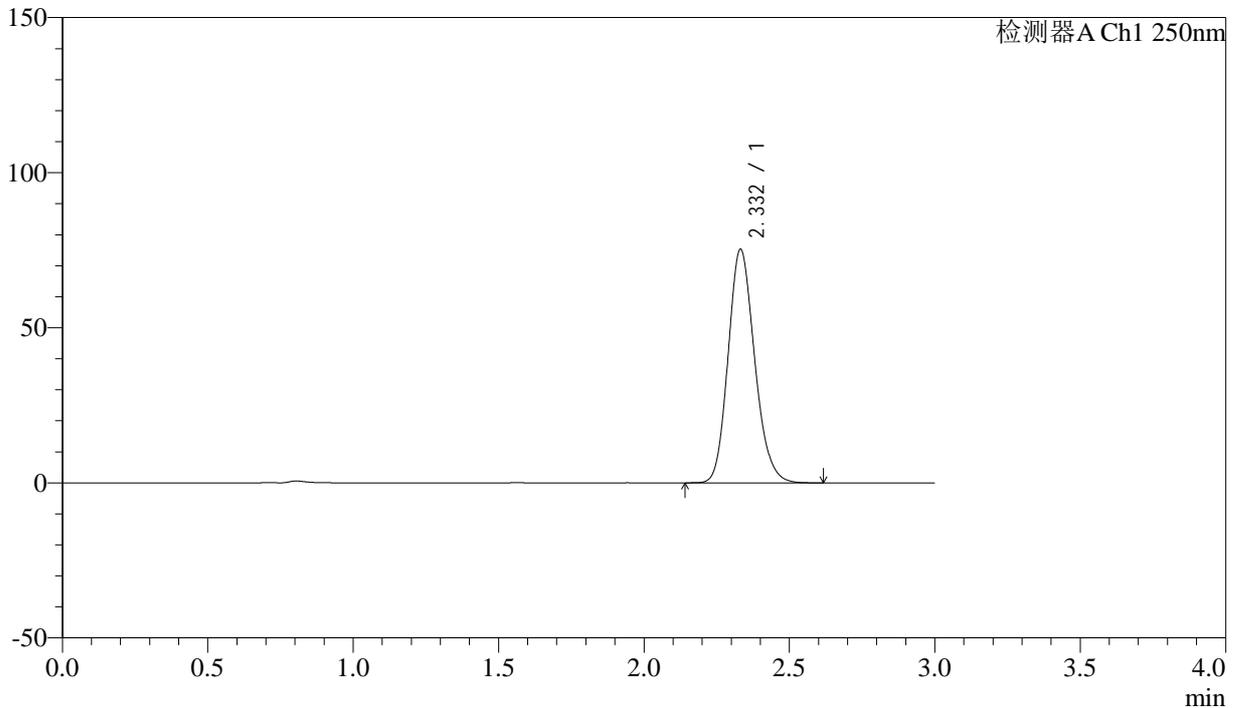
SMF-372

<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 - 0-70/31-394-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 :3-27 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/05 21:17:15 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:31:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	478194	100.000	75271	3156	1.168	--
总计		478194	100.000	75271			

图168 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期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



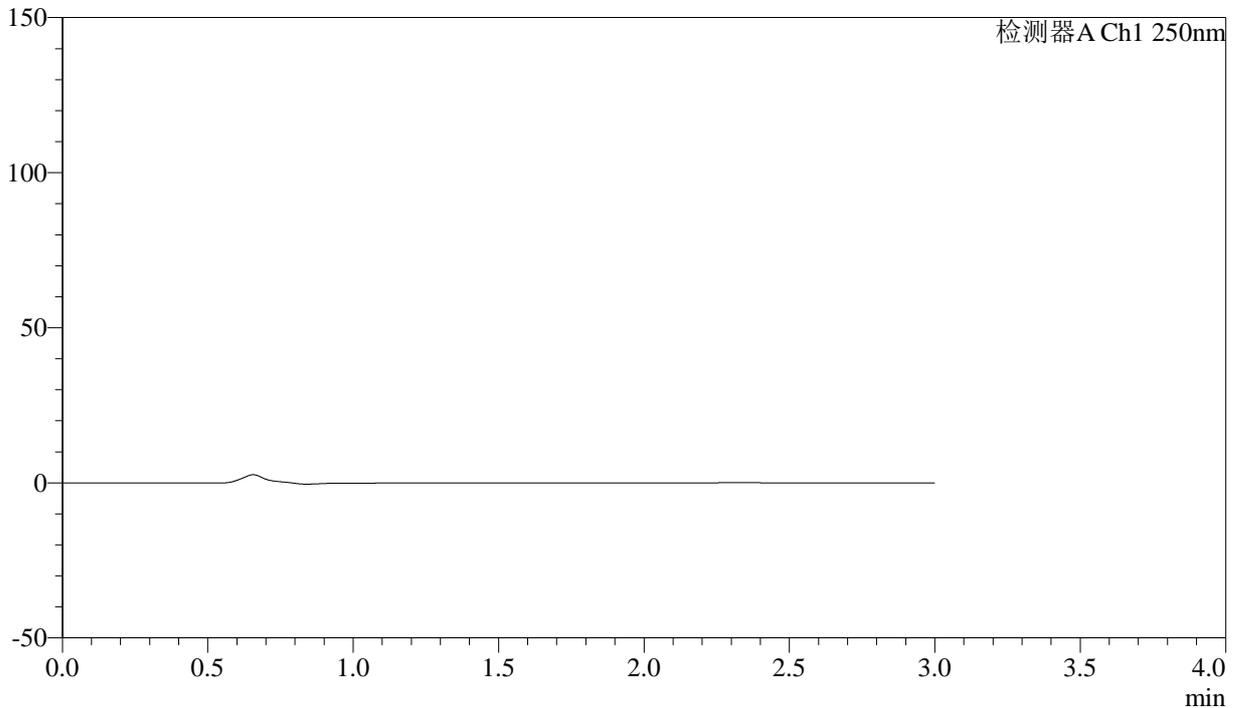
SMF-372

<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 - 0-70/31-395-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-rj.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 21:20:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/06 09:32:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



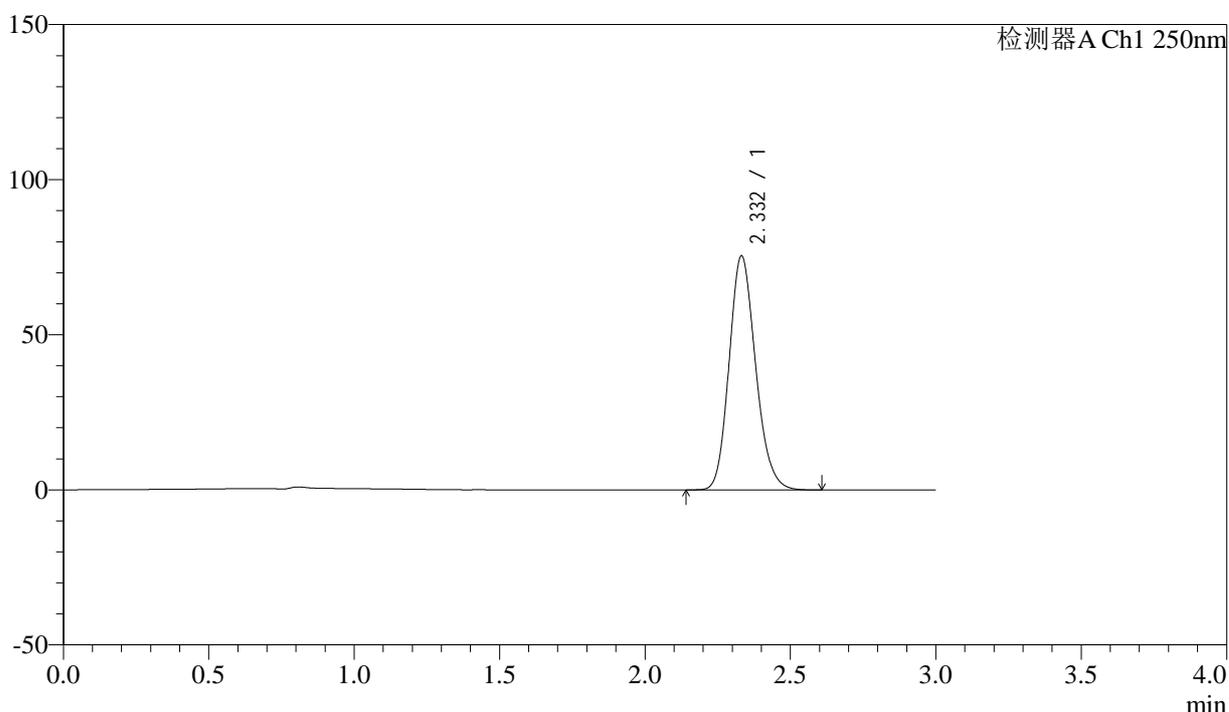
SMF-372

<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 - 0-70/31-396-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 21:24:01 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:32:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	478677	100.000	75451	3162	1.166	--
总计		478677	100.000	75451			

图170 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



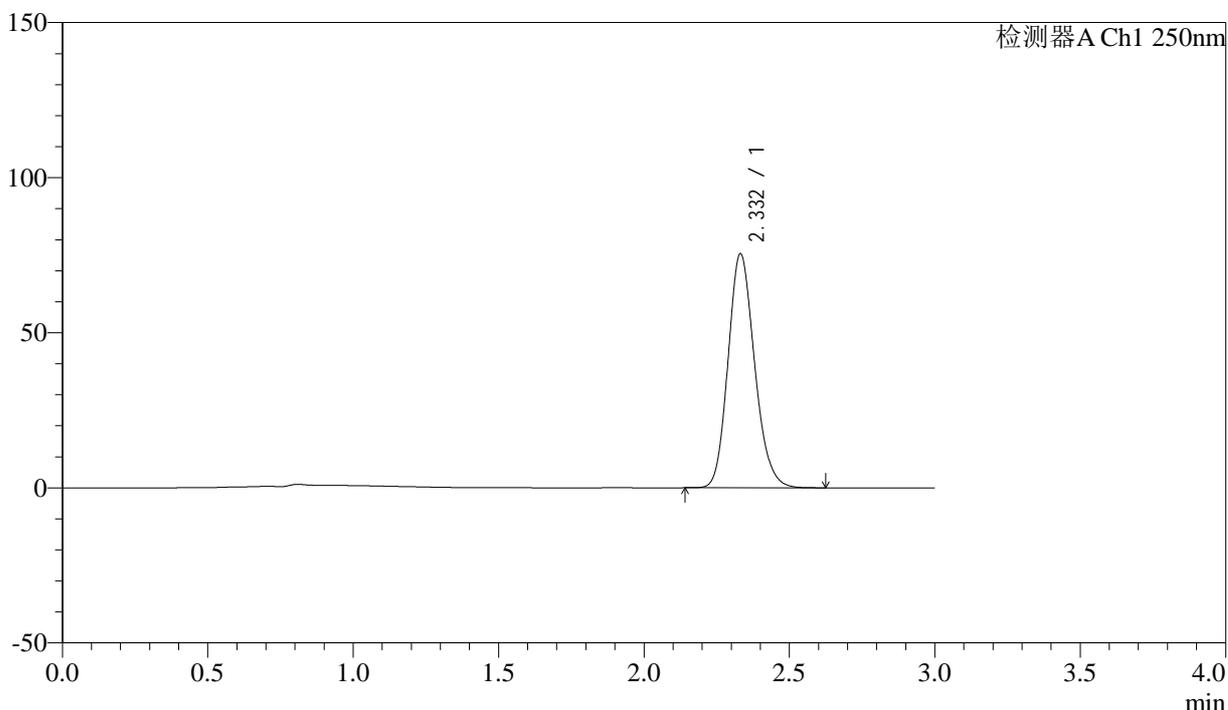
SMF-372

<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 - 0-70/31-397-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 21:27:24 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:32:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	479041	100.000	75460	3157	1.167	--
总计		479041	100.000	75460			

图171 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



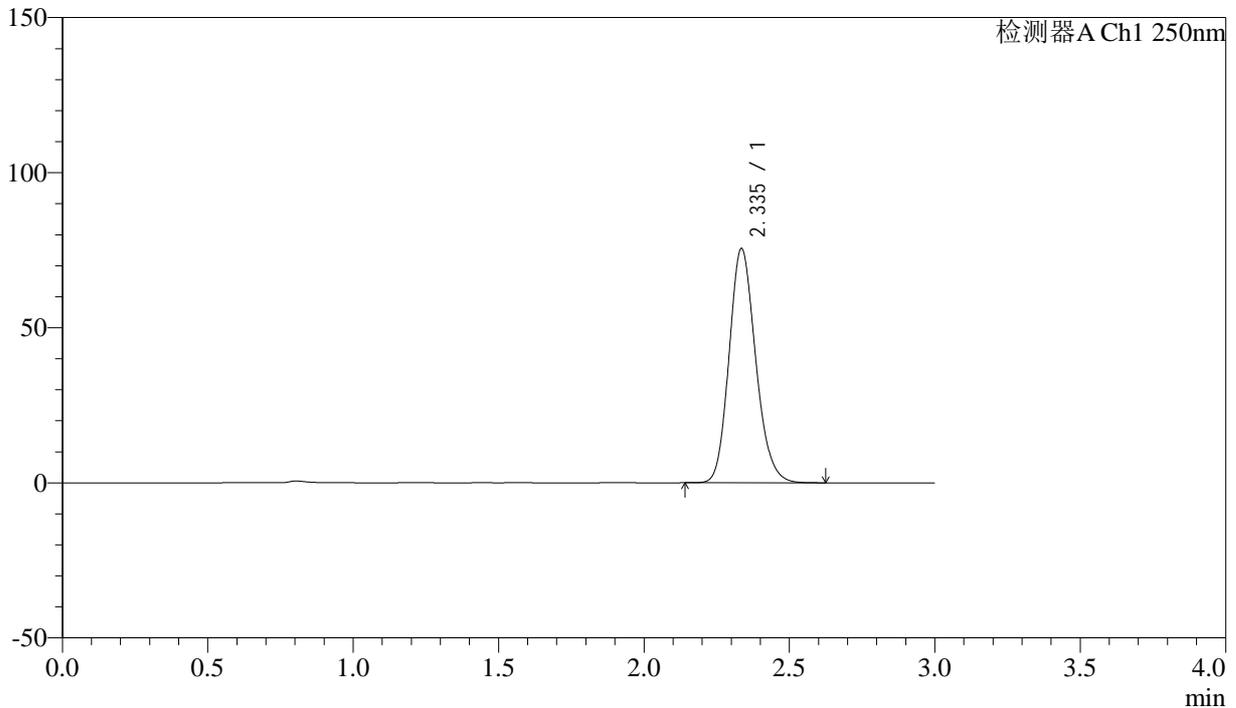
SMF-372

<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 - 0-70/31-398-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 21:30:48 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:32:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	480436	100.000	75324	3157	1.166	--
总计		480436	100.000	75324			

图172 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



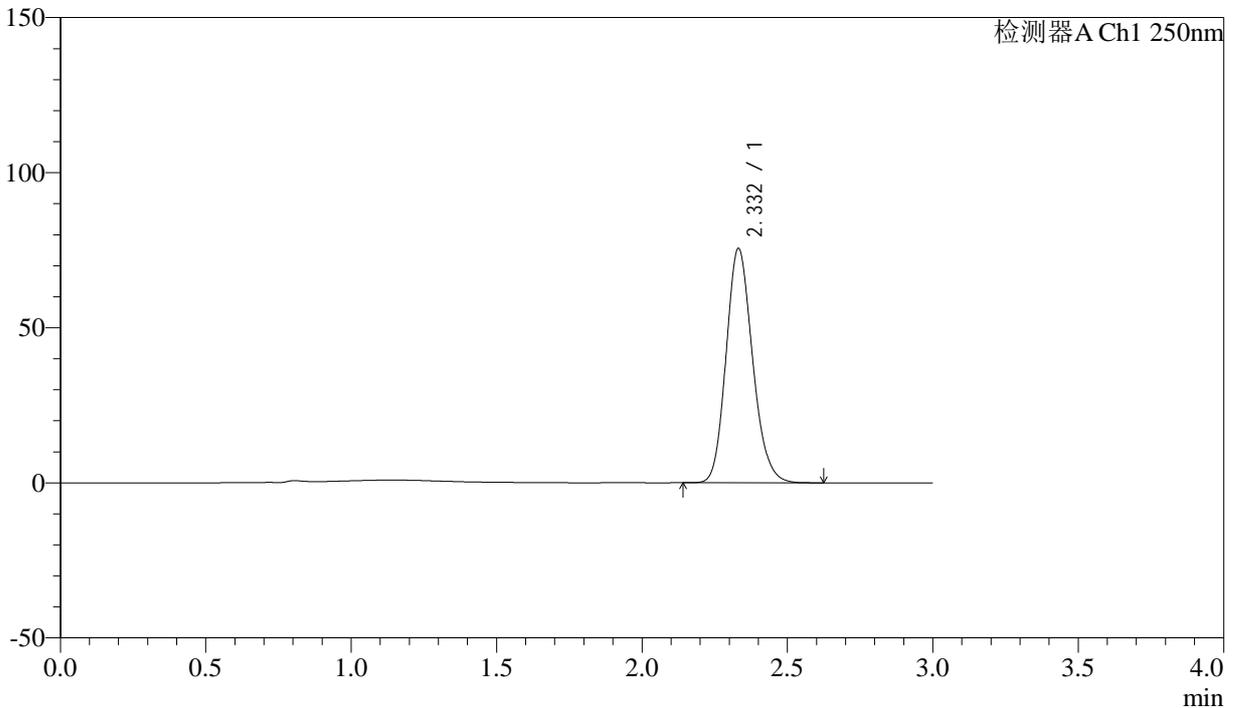
SMF-372

<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 - 0-70/31-399-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 21:34:12 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:32:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	478711	100.000	75533	3165	1.166	--
总计		478711	100.000	75533			

图173 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



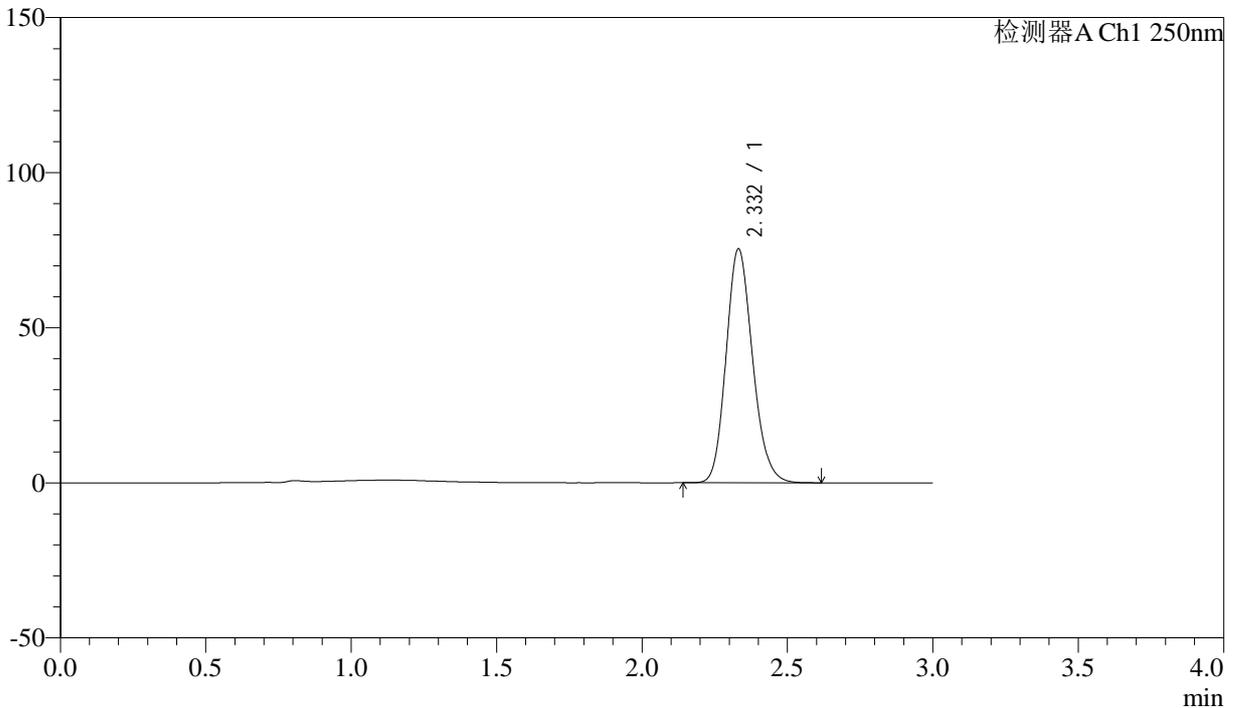
SMF-372

<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 - 0-70/31-400-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 21:37:36 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:32:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	478252	100.000	75388	3165	1.166	--
总计		478252	100.000	75388			

图174 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



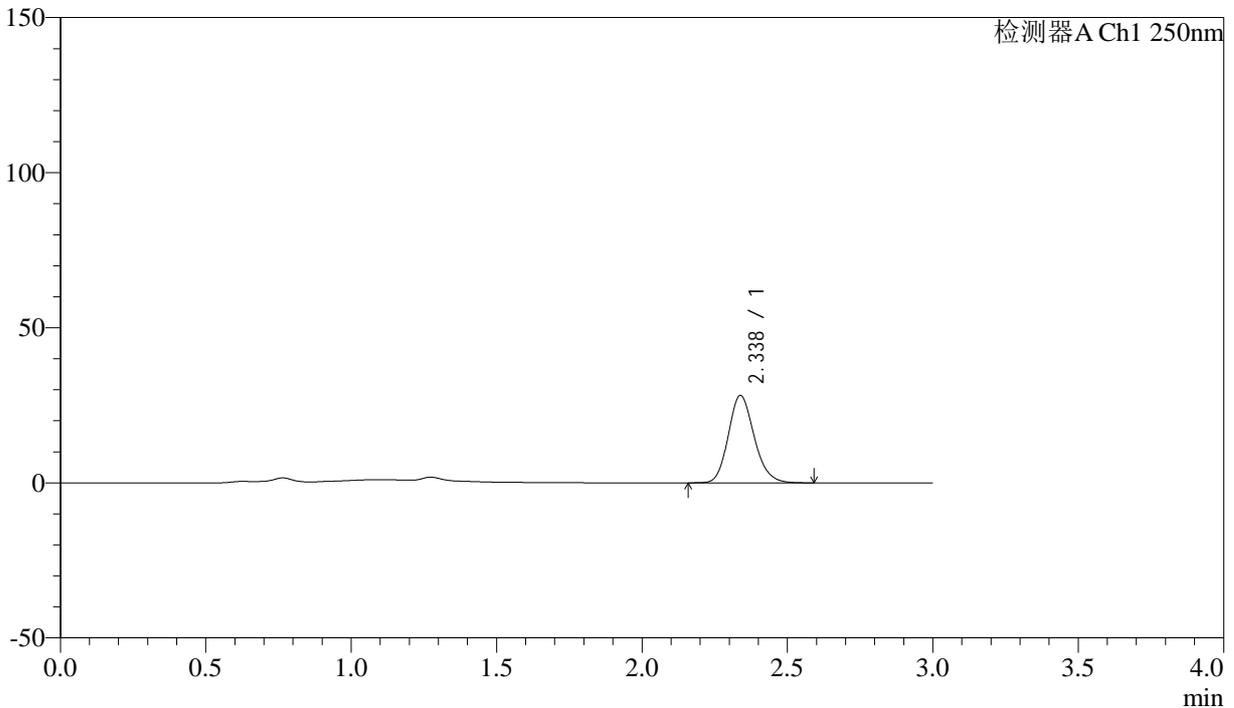
SMF-372

<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 - 0-70/31-403-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-19 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 21:47:42 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:32:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	174323	100.000	28193	3351	1.163	--
总计		174323	100.000	28193			

图177 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



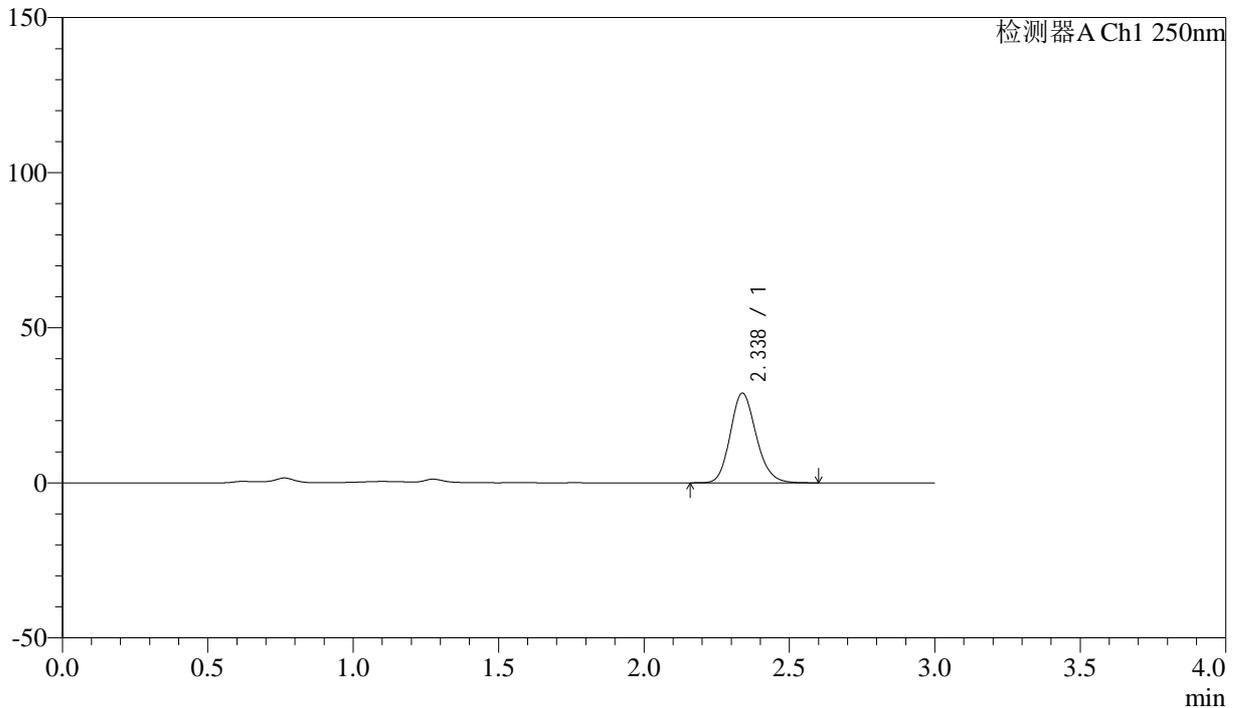
SMF-372

<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 - 0-70/31-404-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-28 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/05 21:51:04 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:32:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	179566	100.000	28954	3332	1.161	--
总计		179566	100.000	28954			

图178 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



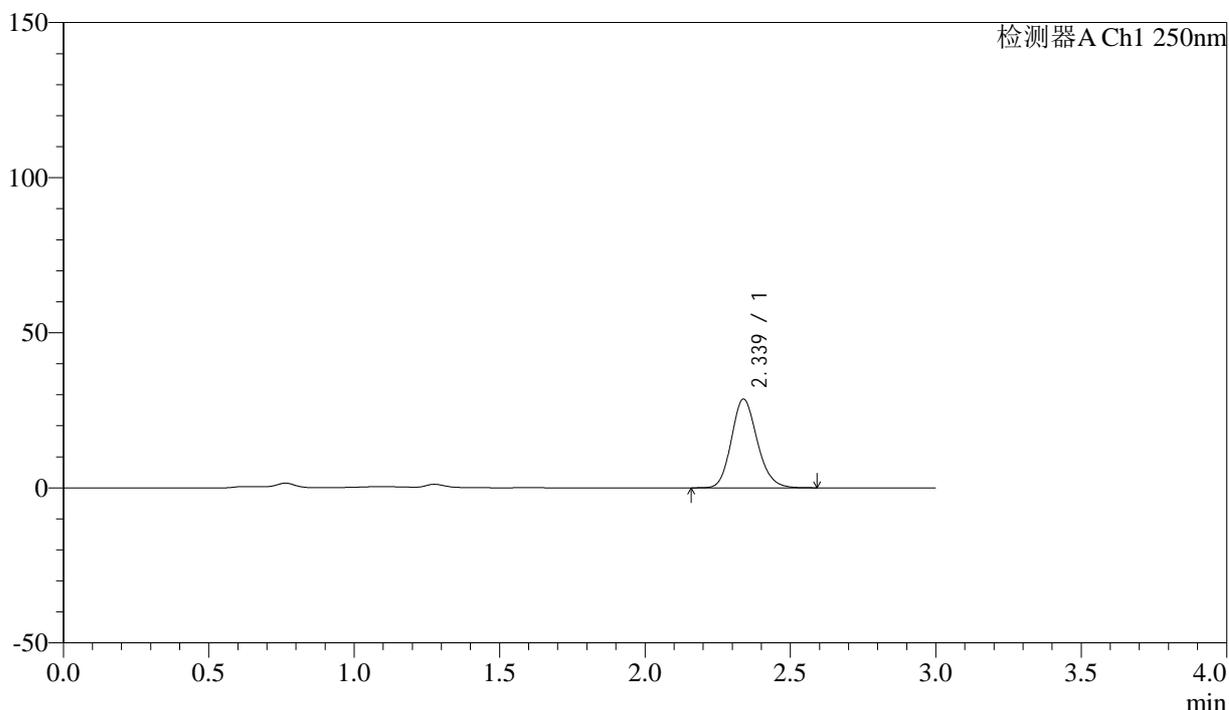
SMF-372

<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 - 0-70/31-405-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-37 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/05 21:54:26 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:32:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	177200	100.000	28631	3344	1.159	--
总计		177200	100.000	28631			

图179 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



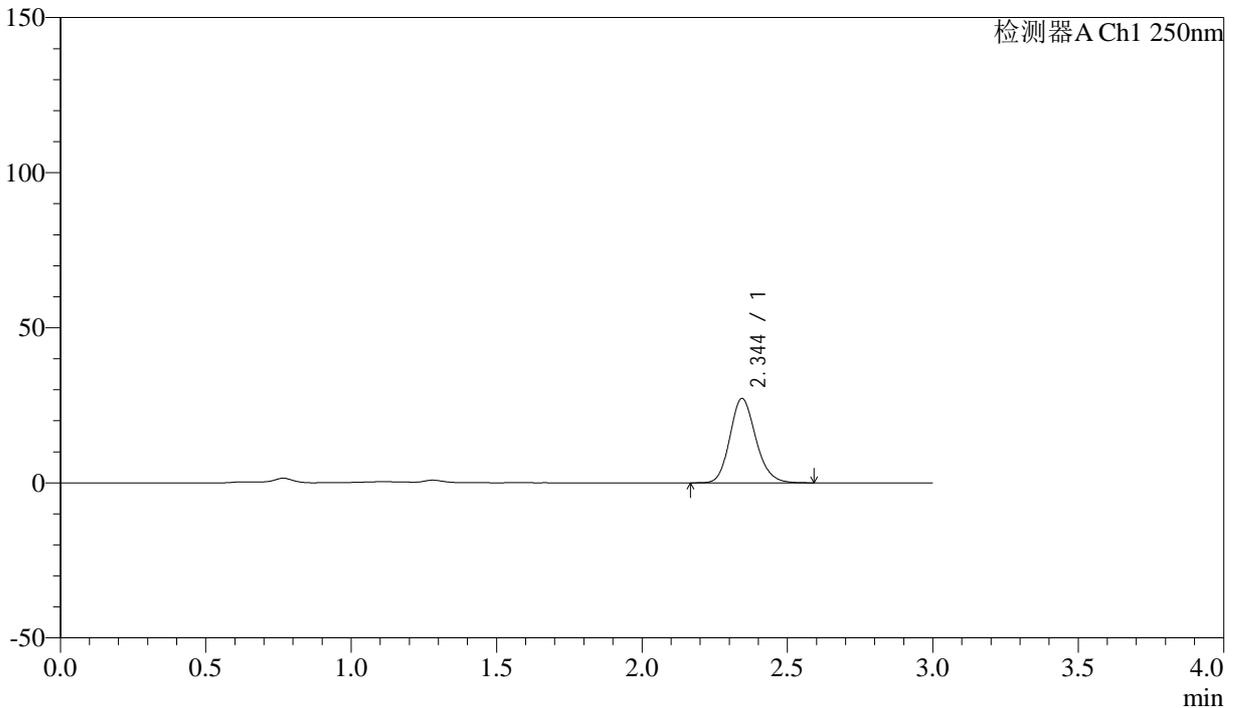
SMF-372

<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 - 0-70/31-406-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-46 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/05 21:57:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:32:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	168466	100.000	27138	3361	1.162	--
总计		168466	100.000	27138			

图180 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



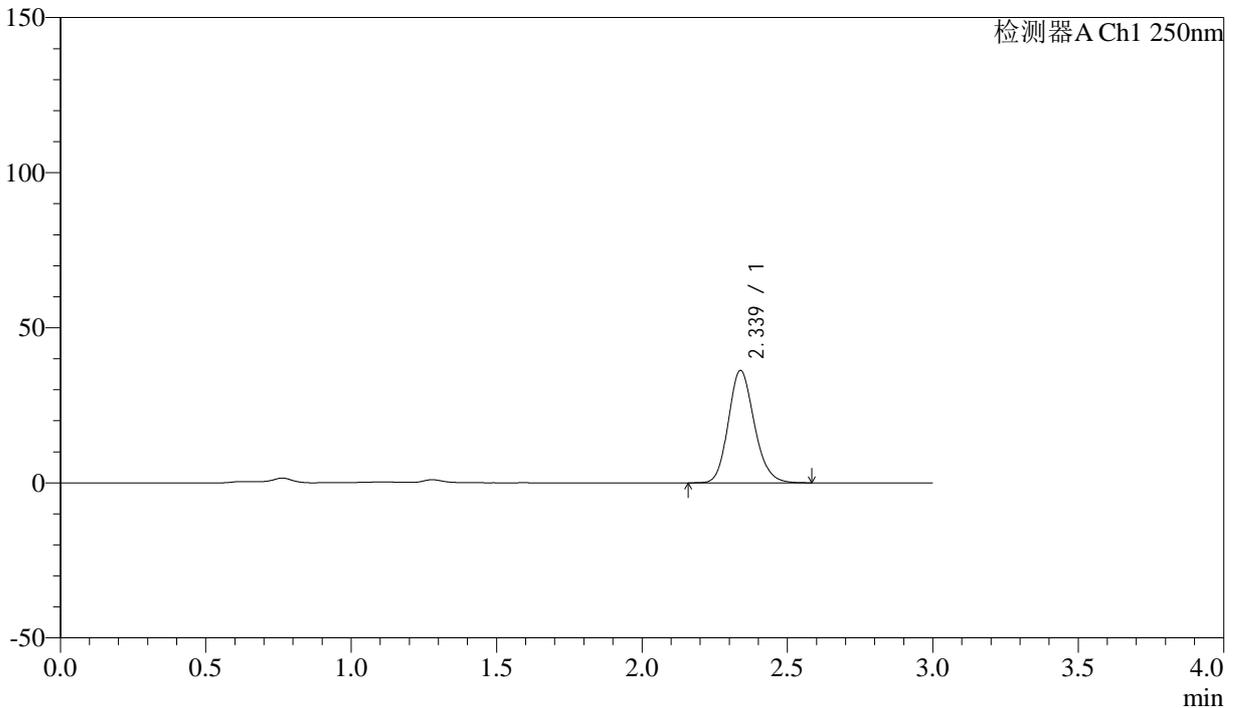
SMF-372

<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 - 0-70/31-407-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 22:01:10 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:32:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	225067	100.000	36283	3331	1.161	--
总计		225067	100.000	36283			

图181 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



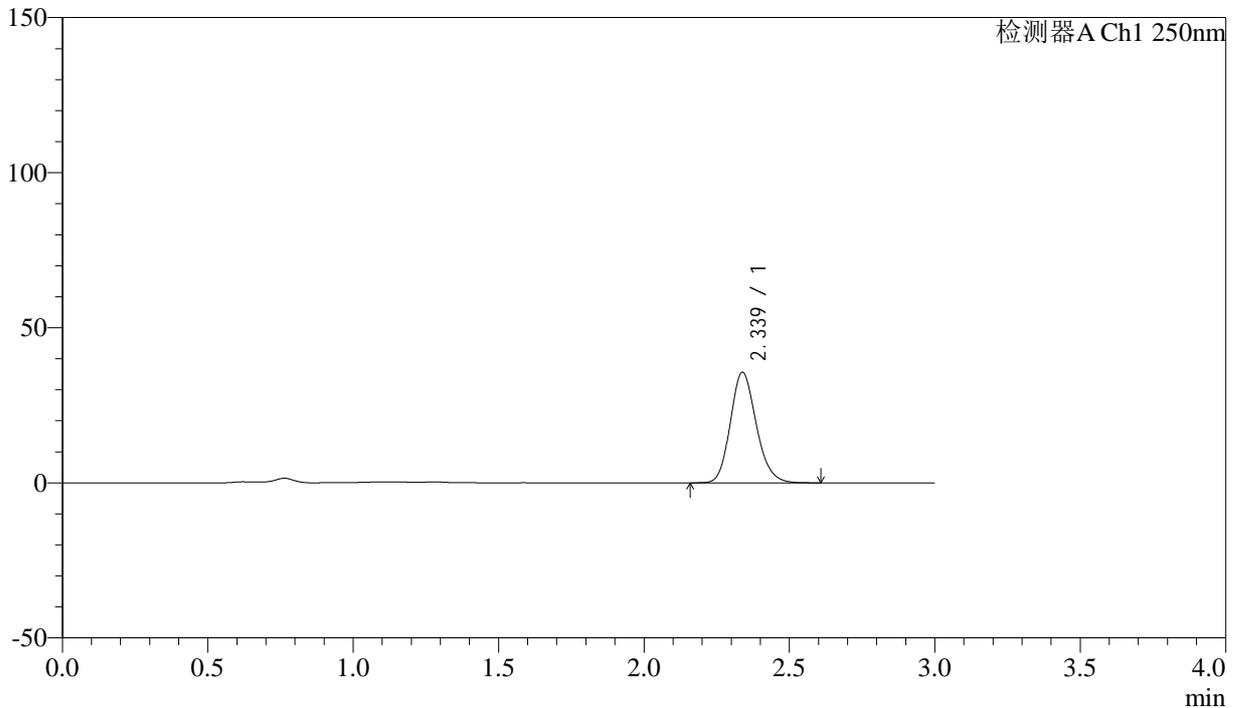
SMF-372

<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 - 0-70/31-408-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-10min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 22:04:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/06 09:32:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	221369	100.000	35685	3333	1.162	--
总计		221369	100.000	35685			

图182 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



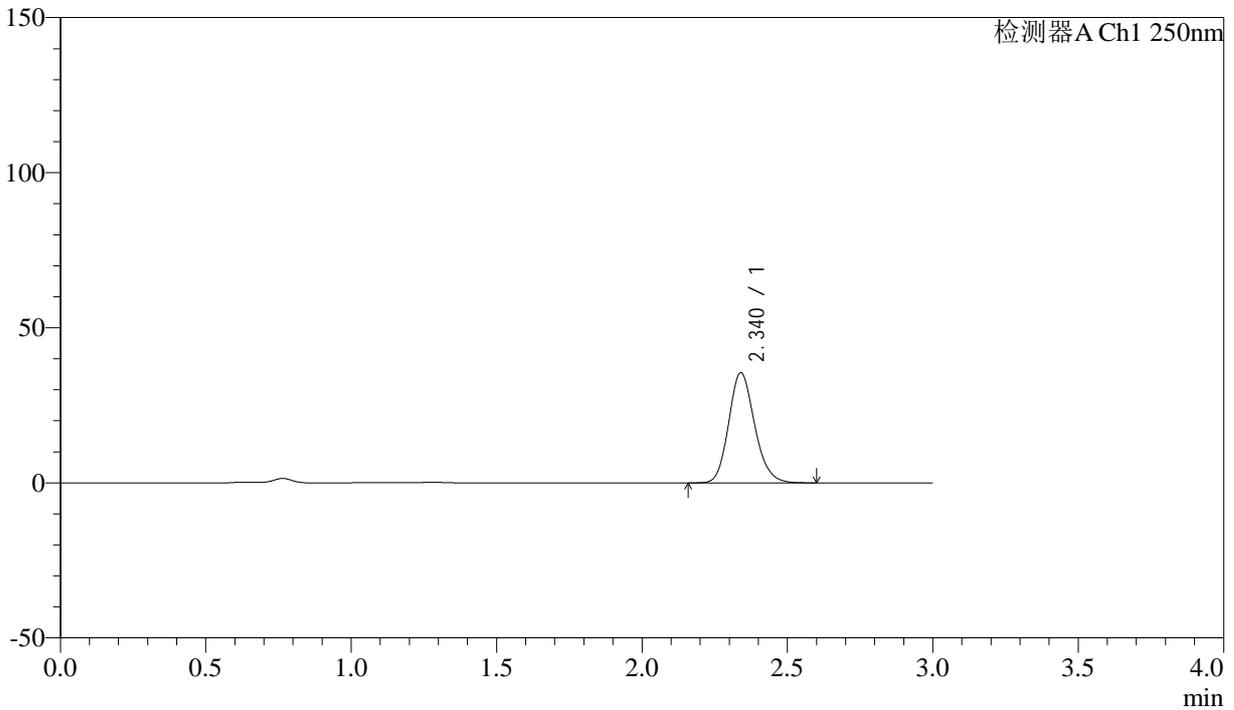
SMF-372

<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 - 0-70/31-409-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-20 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/05 22:07:55 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:32:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	220422	100.000	35541	3340	1.163	--
总计		220422	100.000	35541			

图183 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



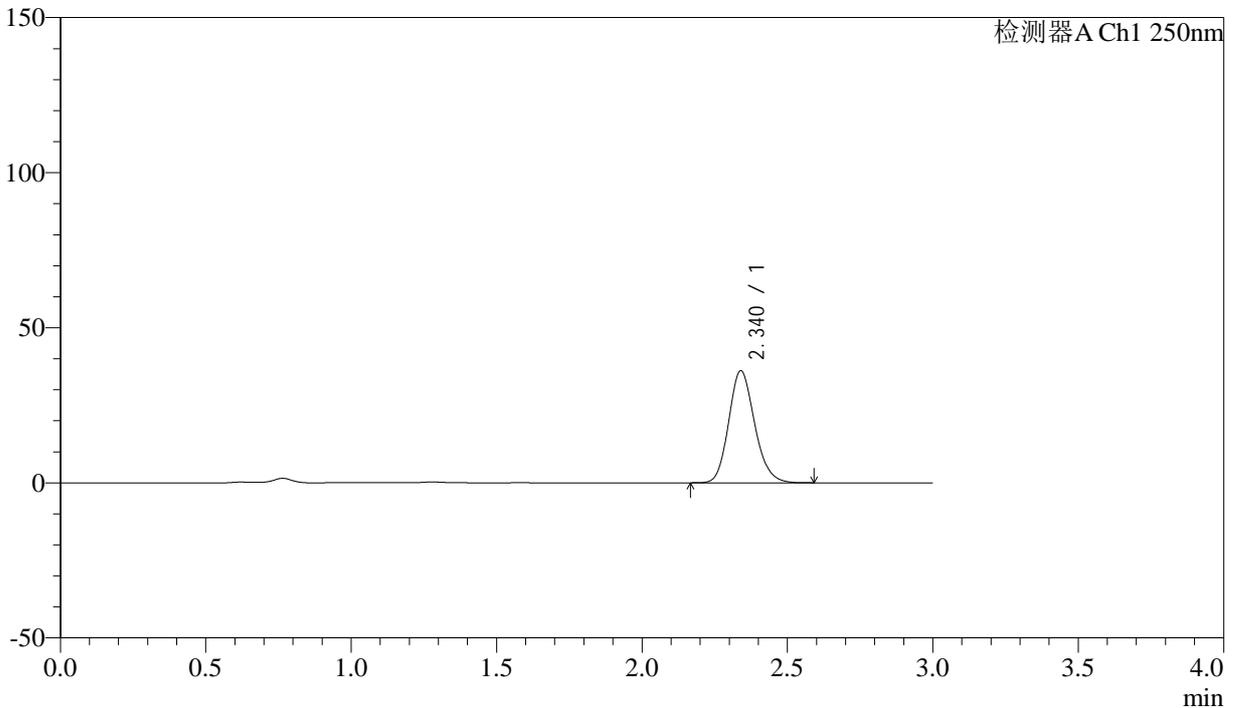
SMF-372

<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 - 0-70/31-410-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 22:11:17 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:32:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	223920	100.000	36137	3339	1.162	--
总计		223920	100.000	36137			

图184 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



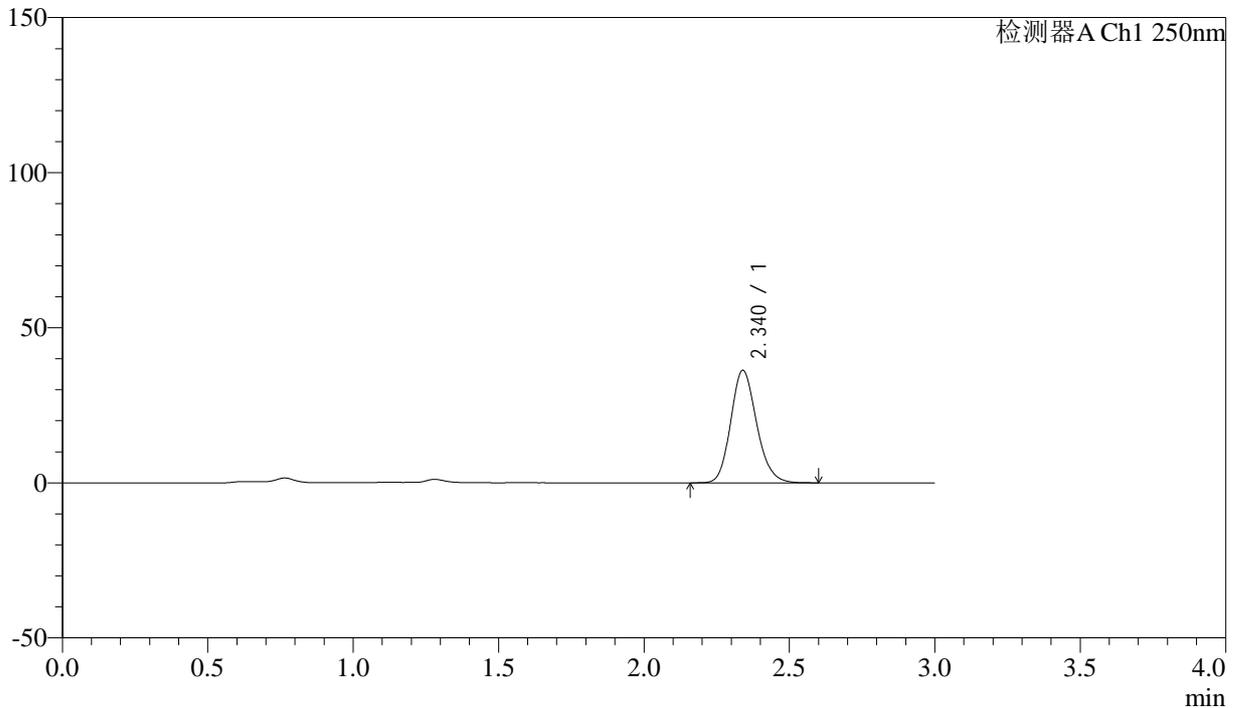
SMF-372

<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 - 0-70/31-411-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-38 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/05 22:14:39 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:32:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	224998	100.000	36276	3341	1.163	--
总计		224998	100.000	36276			

图185 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



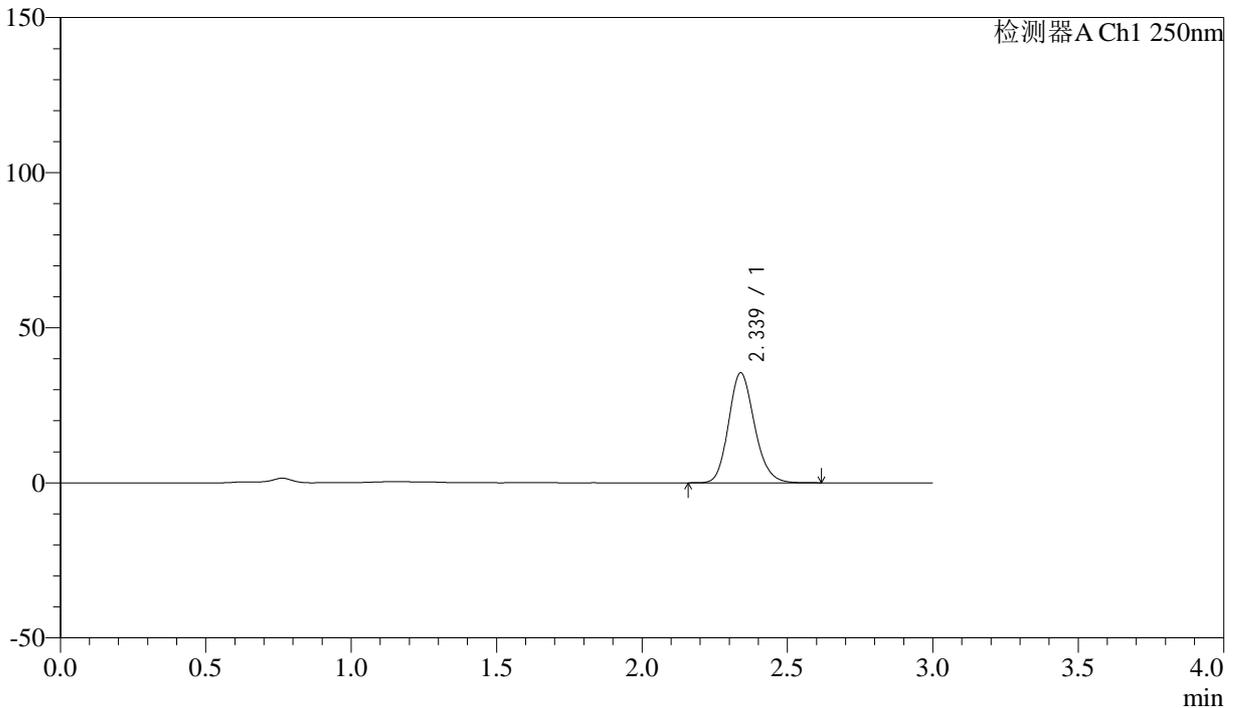
SMF-372

<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 - 0-70/31-412-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-47 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/05 22:18:01 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:32:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	220040	100.000	35471	3336	1.162	--
总计		220040	100.000	35471			

图186 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



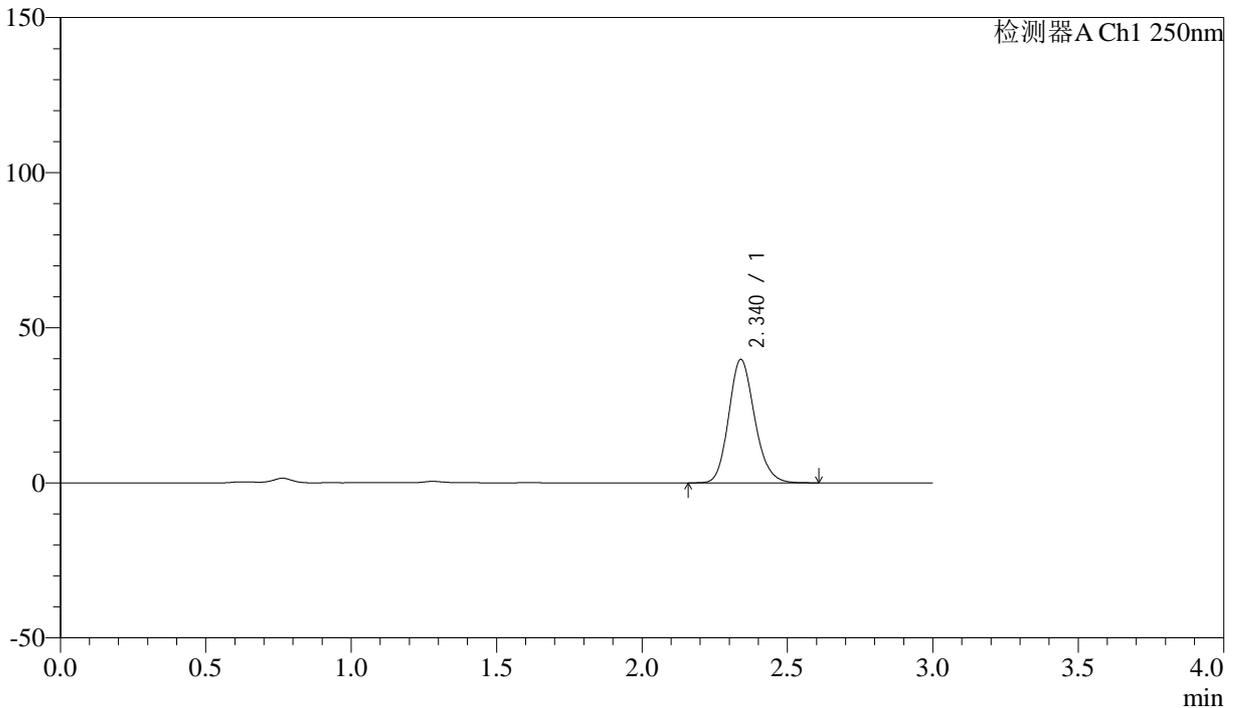
SMF-372

<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 - 0-70/31-413-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-3 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/05 22:21:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:32:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	247037	100.000	39788	3333	1.163	--
总计		247037	100.000	39788			

图187 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



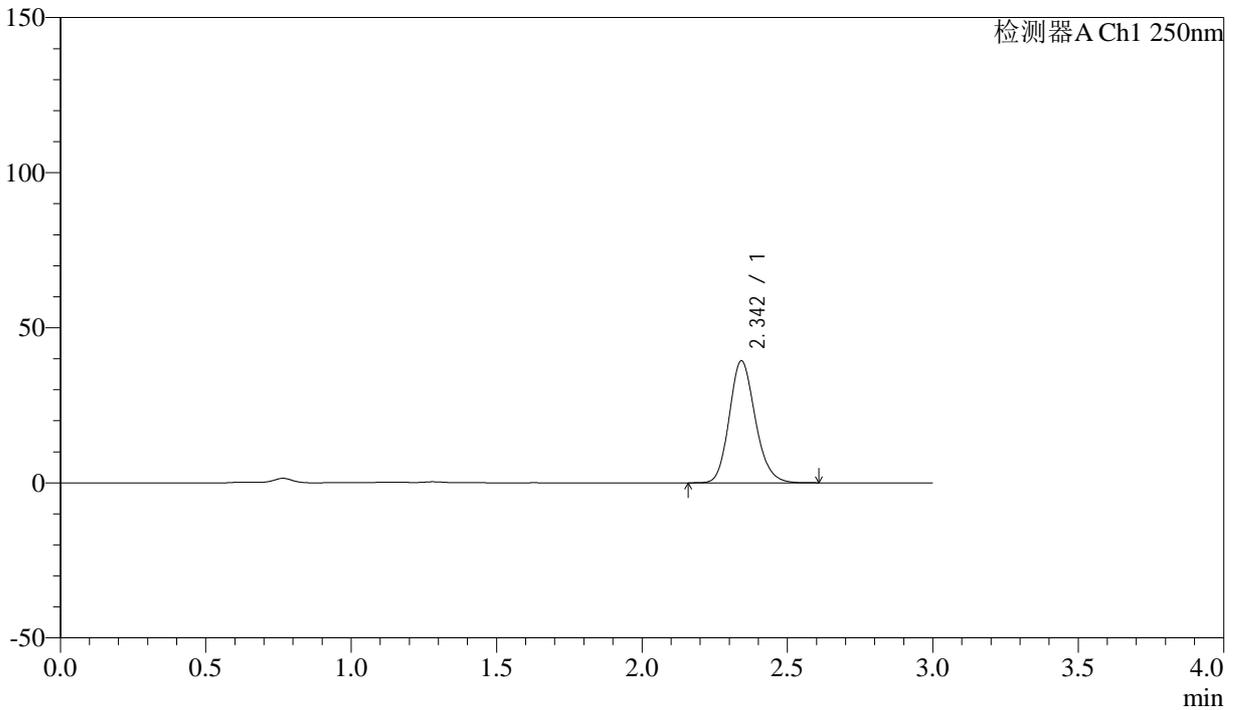
SMF-372

<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 - 0-70/31-414-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-12 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/05 22:24:46 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:32:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	244311	100.000	39226	3337	1.164	--
总计		244311	100.000	39226			

图188 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



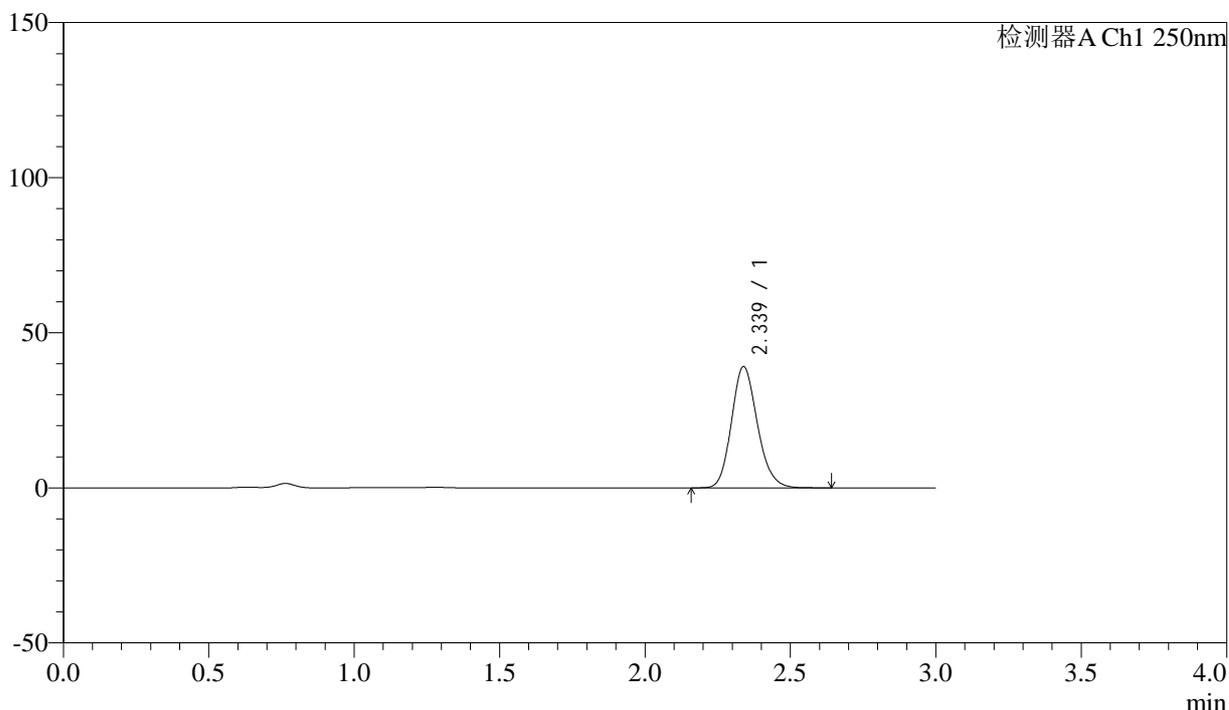
SMF-372

<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 - 0-70/31-415-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-21 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/05 22:28:08 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:32:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	242724	100.000	39133	3334	1.162	--
总计		242724	100.000	39133			

图189 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



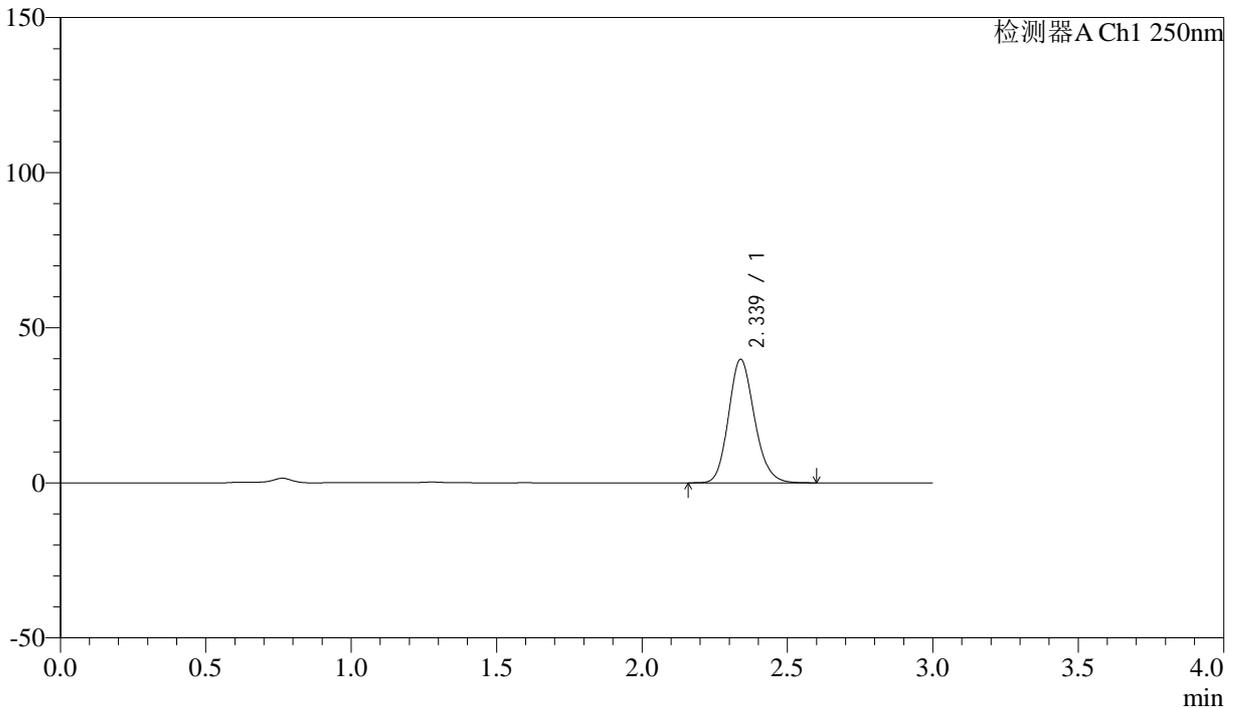
SMF-372

<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 - 0-70/31-416-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 22:31:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:32:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	247026	100.000	39814	3332	1.164	--
总计		247026	100.000	39814			

图190 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



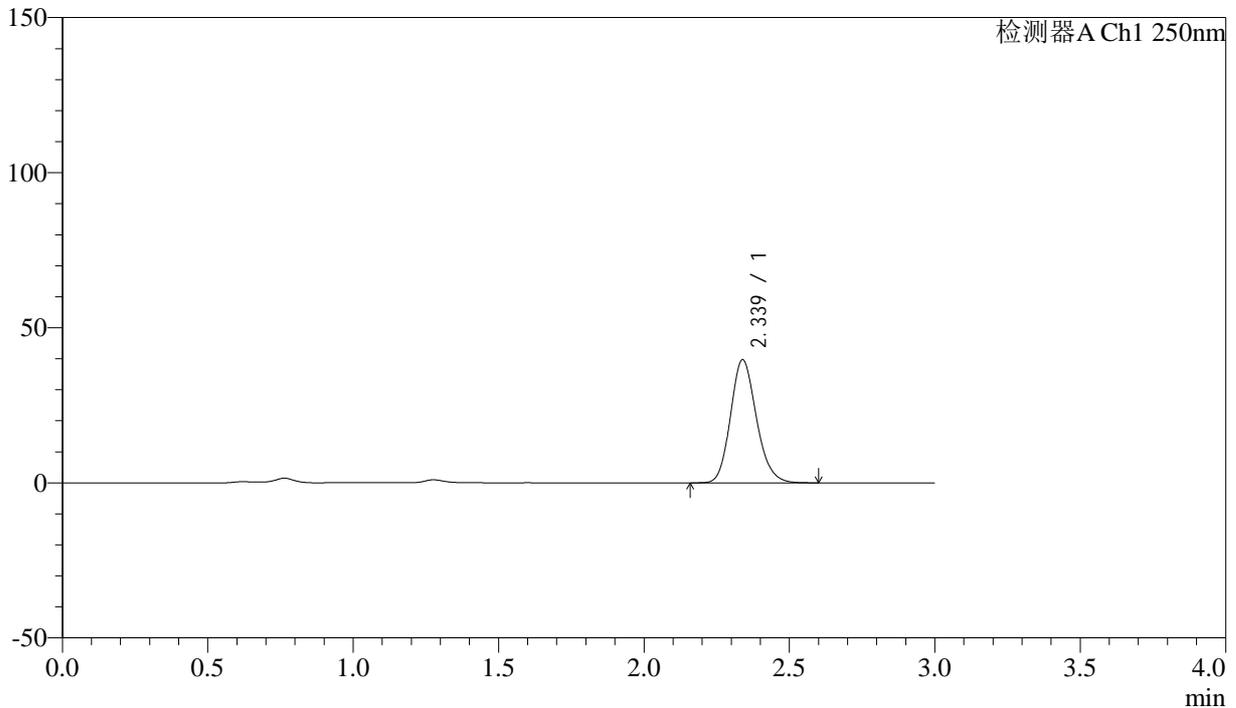
SMF-372

<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 - 0-70/31-417-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-39 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/05 22:34:52 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:32:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	246071	100.000	39710	3336	1.162	--
总计		246071	100.000	39710			

图191 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



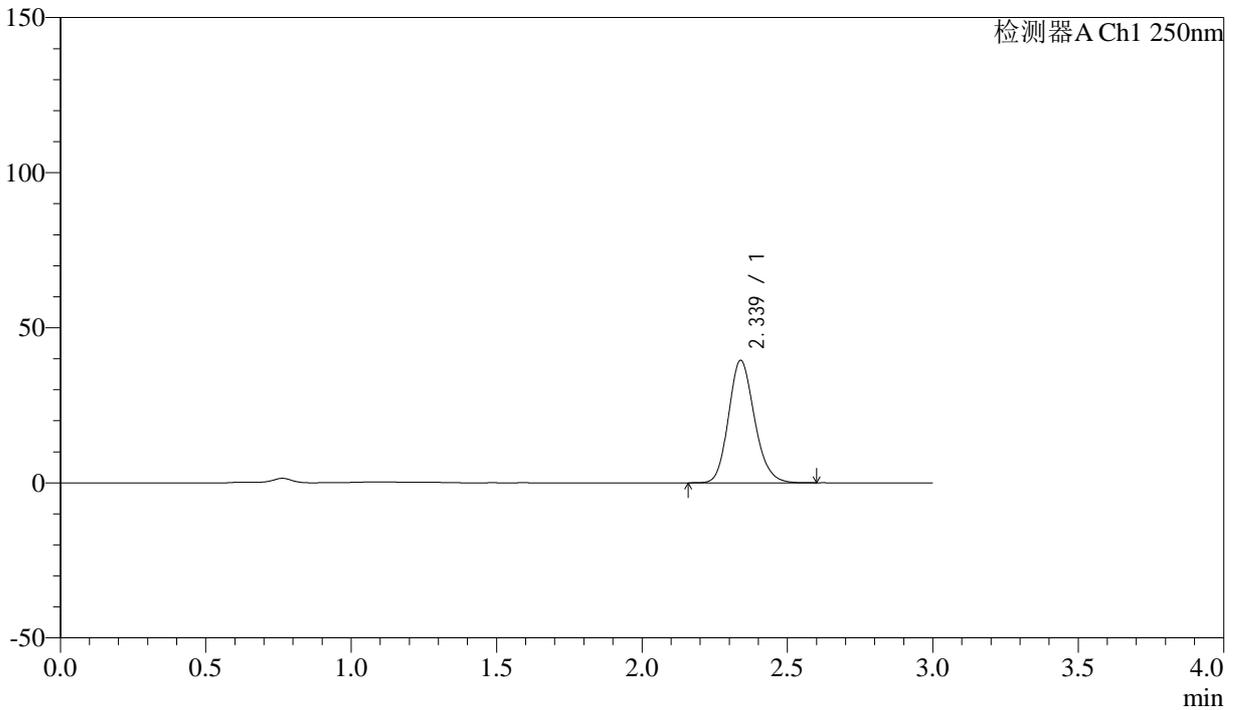
SMF-372

<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 - 0-70/31-418-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-15min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 22:38:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/06 09:32:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	244767	100.000	39497	3338	1.162	--
总计		244767	100.000	39497			

图192 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



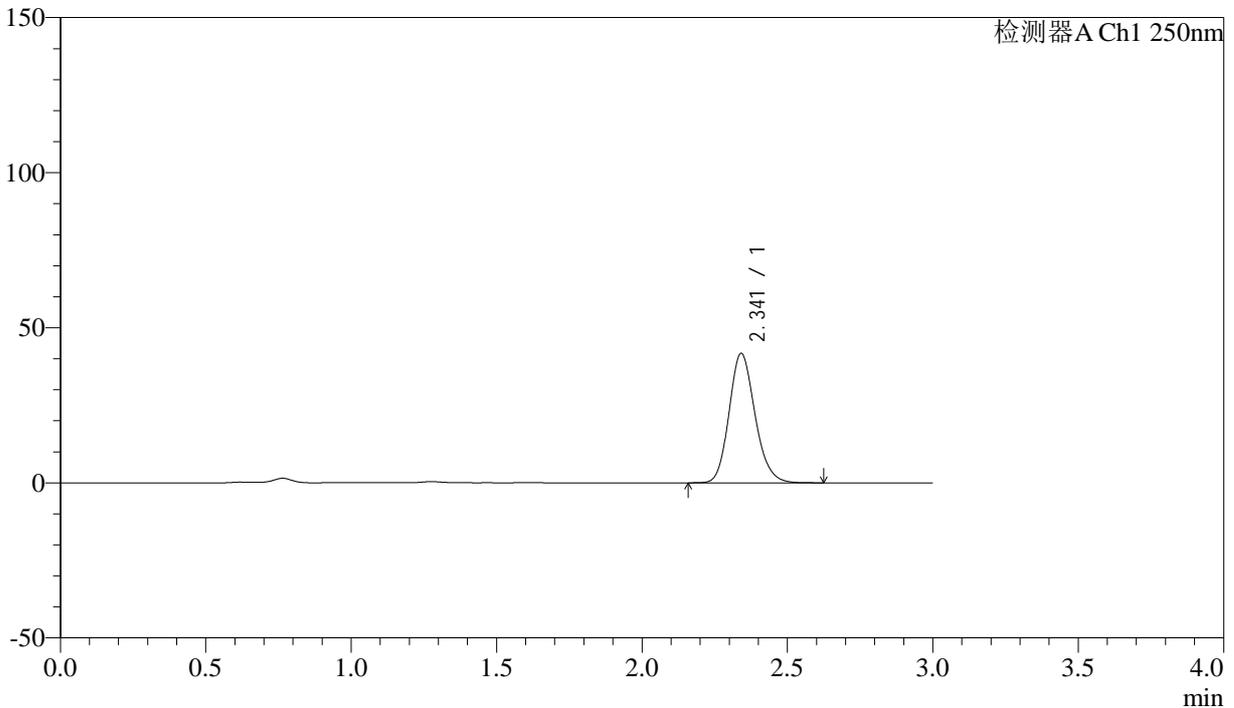
SMF-372

<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 - 0-70/31-419-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-4 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/05 22:41:38 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:33:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	259129	100.000	41678	3342	1.163	--
总计		259129	100.000	41678			

图193 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



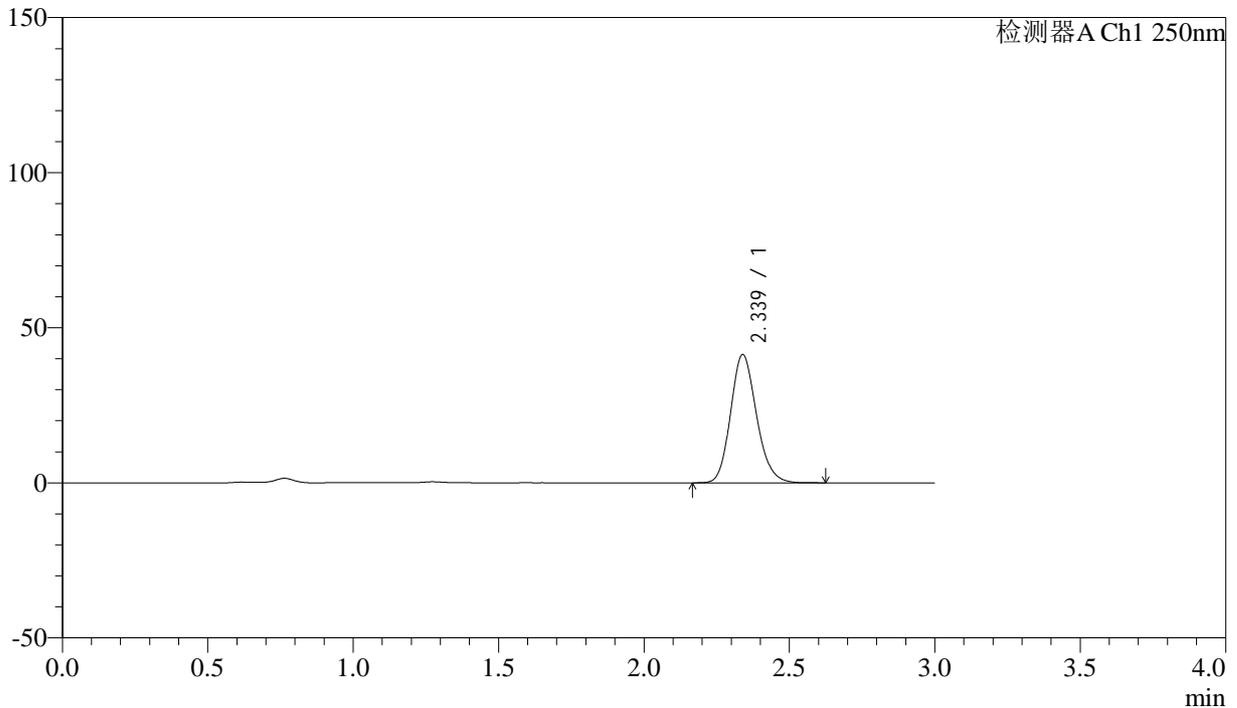
SMF-372

<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 - 0-70/31-420-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-13 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/05 22:45:01 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:33:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	256610	100.000	41359	3336	1.163	--
总计		256610	100.000	41359			

图194 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



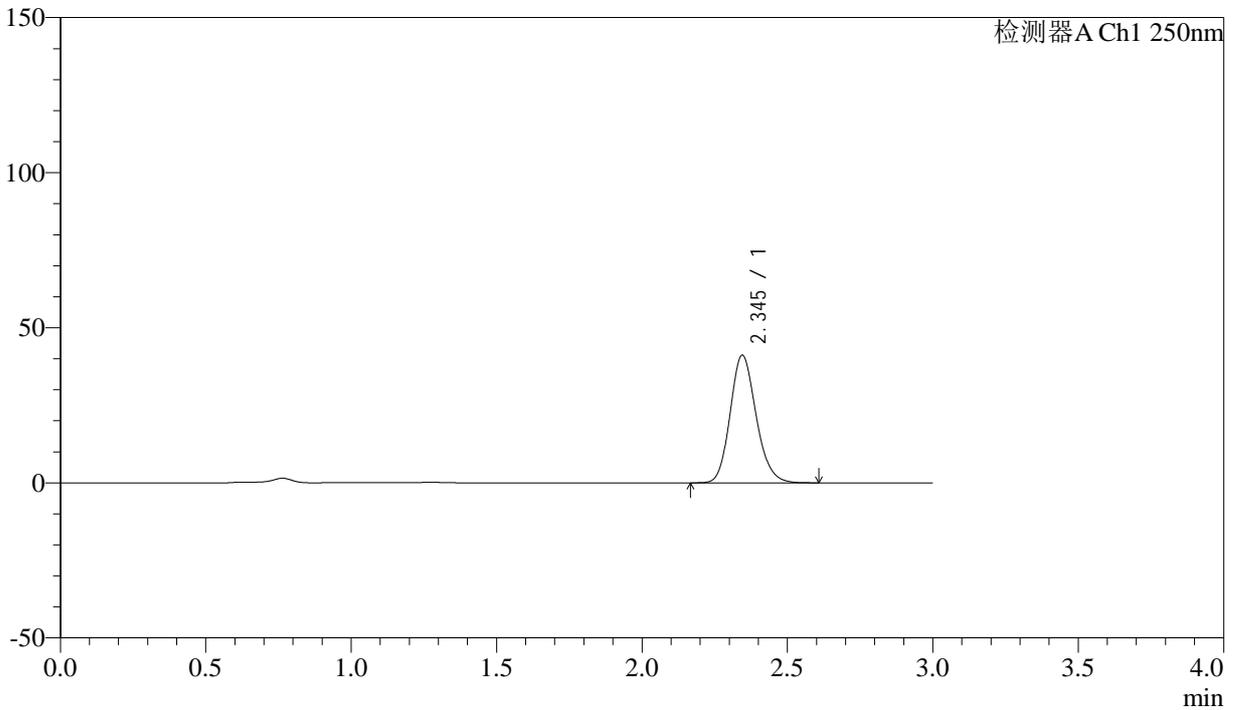
SMF-372

<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 - 0-70/31-421-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-22 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/05 22:48:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:33:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	255781	100.000	41133	3340	1.162	--
总计		255781	100.000	41133			

图195 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



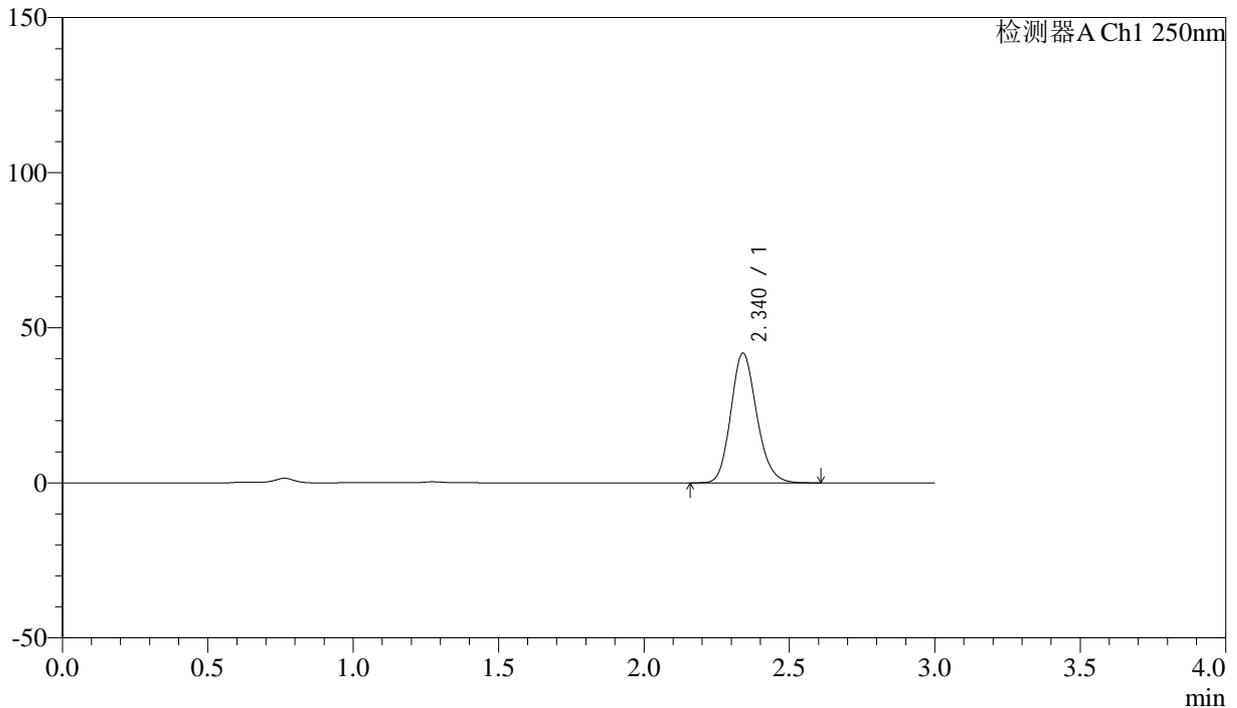
SMF-372

<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 - 0-70/31-422-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-31 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/05 22:51:45 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:33:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	259373	100.000	41808	3340	1.163	--
总计		259373	100.000	41808			

图196 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



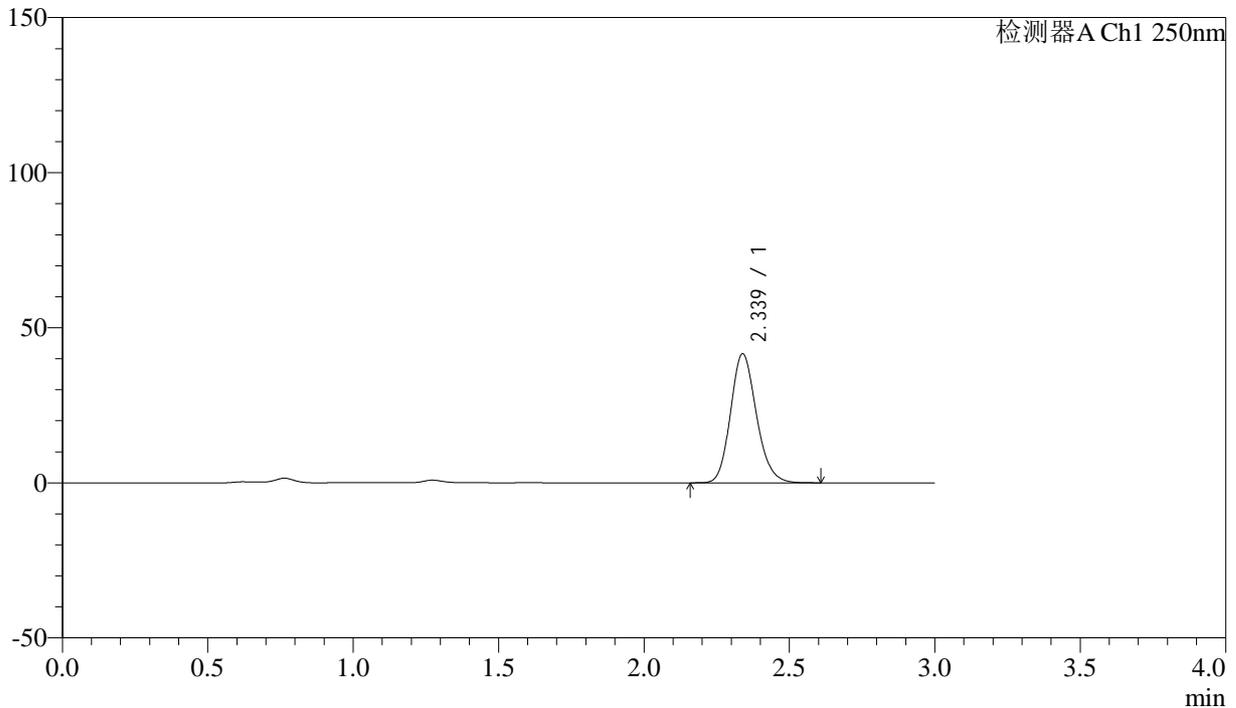
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-423-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-20min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb	
样品瓶号 :4-40	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2024/08/05 22:55:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/06 09:33:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	257832	100.000	41624	3340	1.162	--
总计		257832	100.000	41624			

图197 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



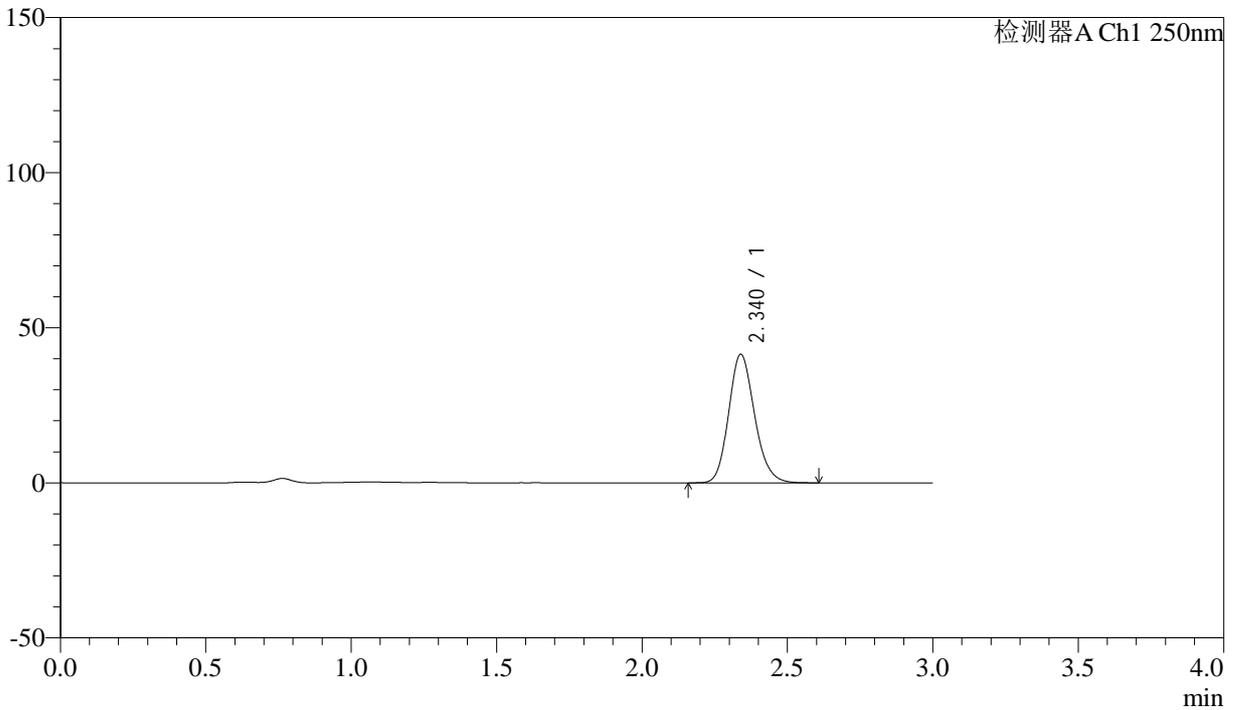
SMF-372

<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 - 0-70/31-424-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-49 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/05 22:58:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:33:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	257398	100.000	41461	3334	1.163	--
总计		257398	100.000	41461			

图198 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



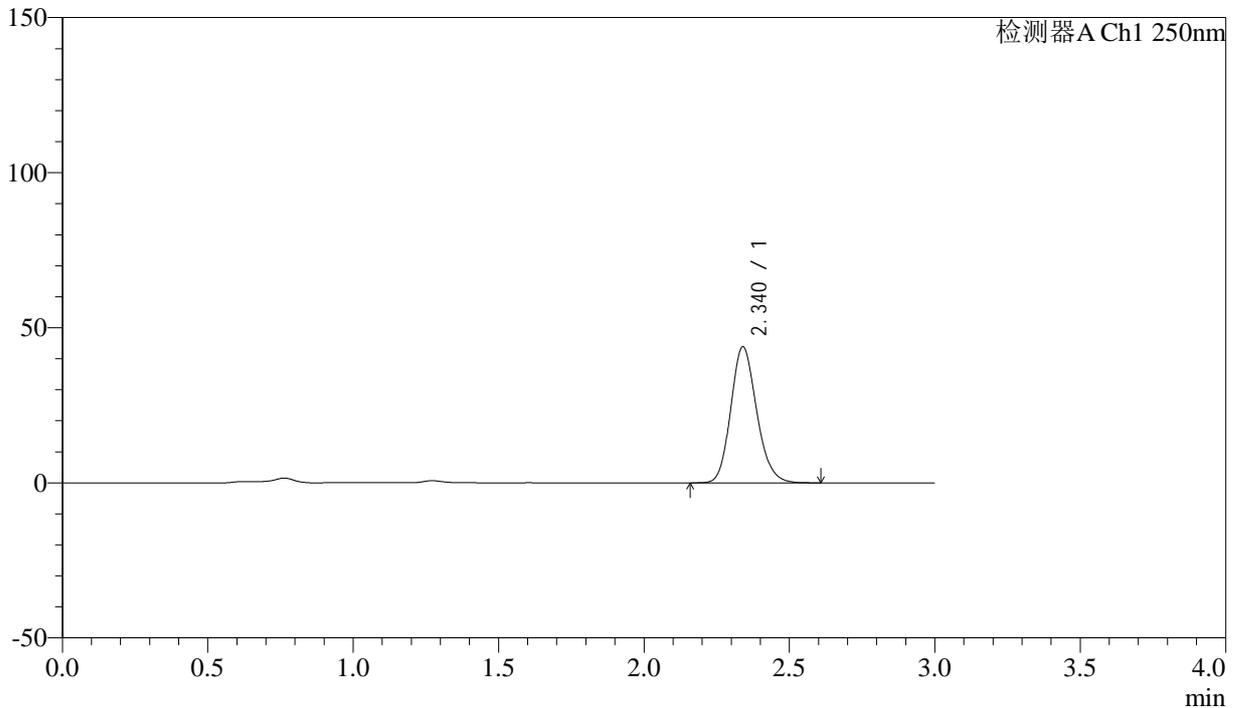
SMF-372

<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 - 0-70/31-425-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-5 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/05 23:01:53 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:33:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	271973	100.000	43842	3337	1.161	--
总计		271973	100.000	43842			

图199 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



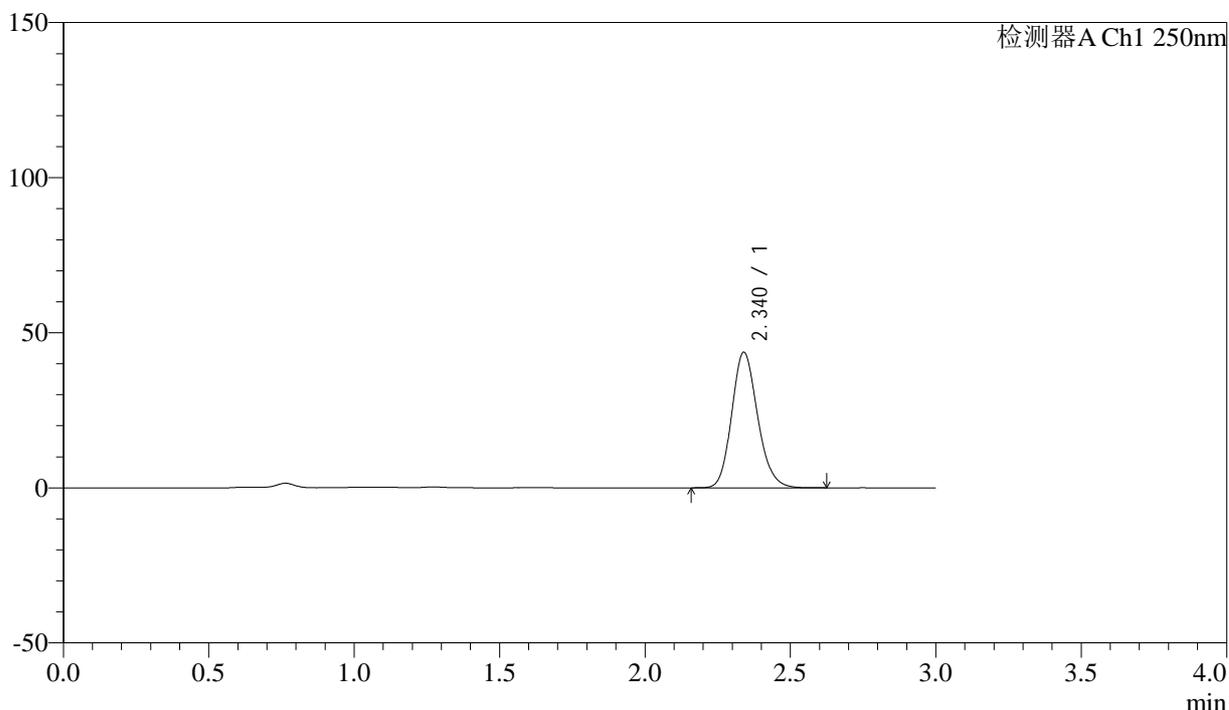
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-426-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-14 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 23:05:16 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:33:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	271251	100.000	43701	3336	1.163	--
总计		271251	100.000	43701			

图200 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



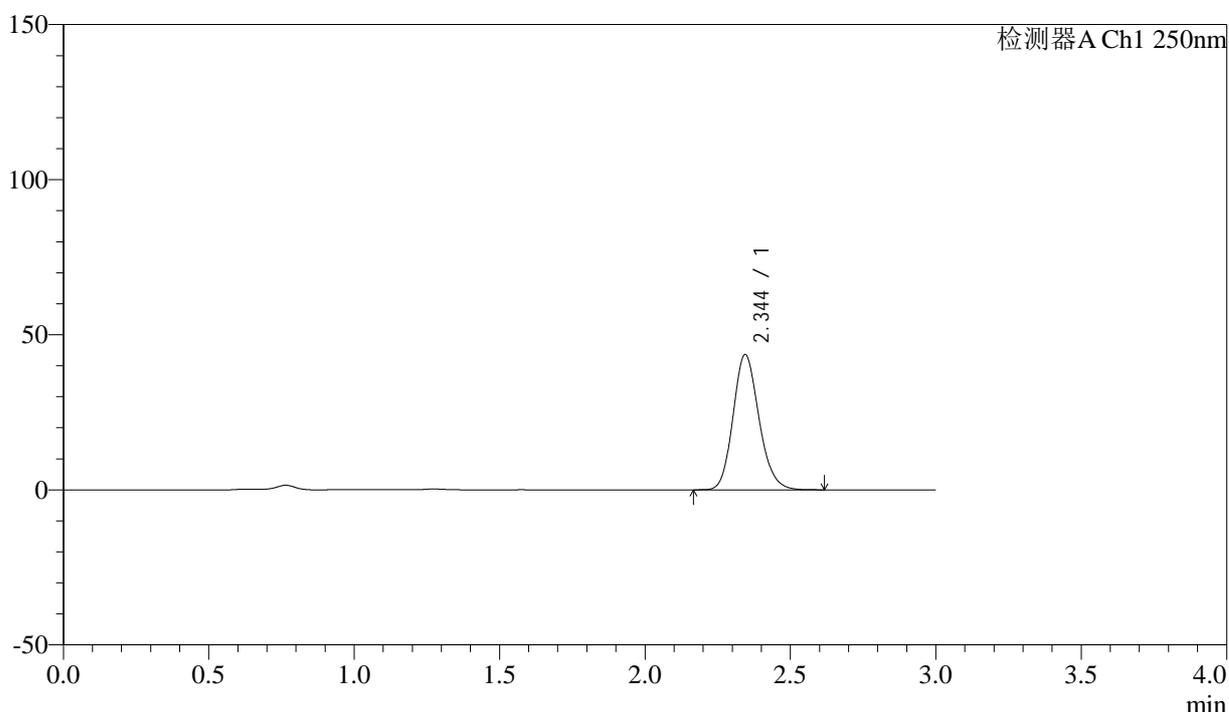
SMF-372

<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 - 0-70/31-427-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-23 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/05 23:08:39 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:33:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	270926	100.000	43553	3338	1.161	--
总计		270926	100.000	43553			

图201 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



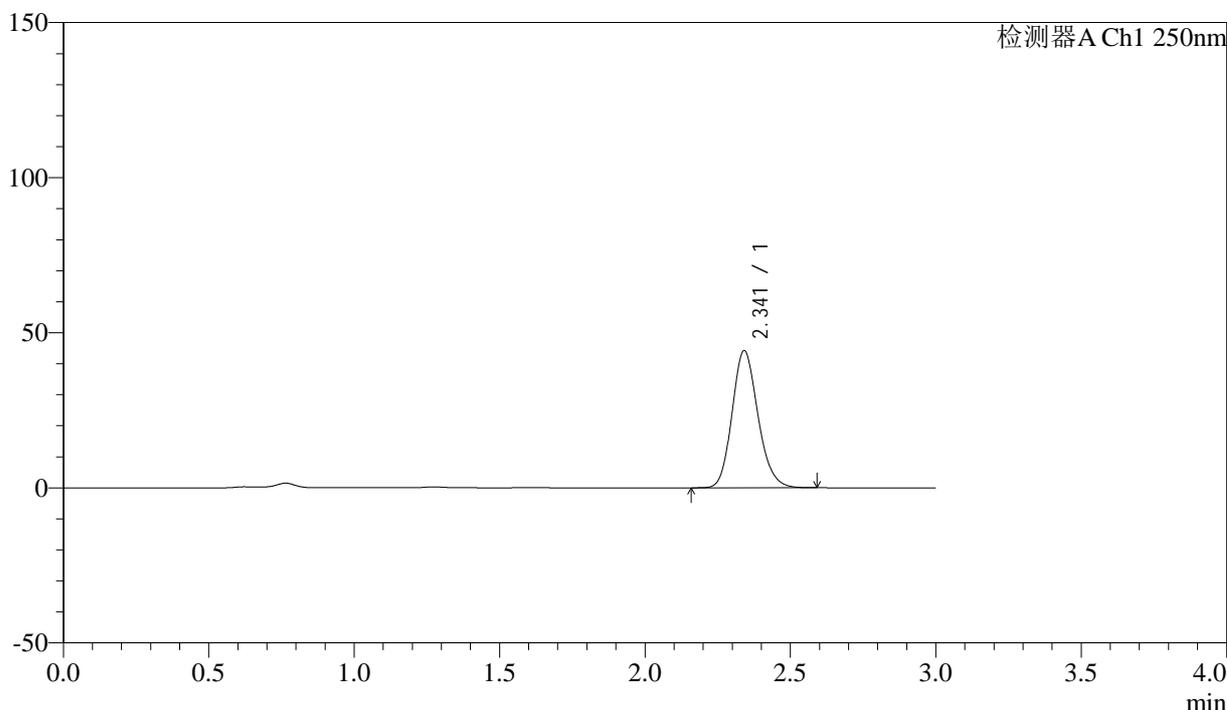
SMF-372

<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 - 0-70/31-428-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 23:12:02 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:33:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	273977	100.000	44153	3347	1.162	--
总计		273977	100.000	44153			

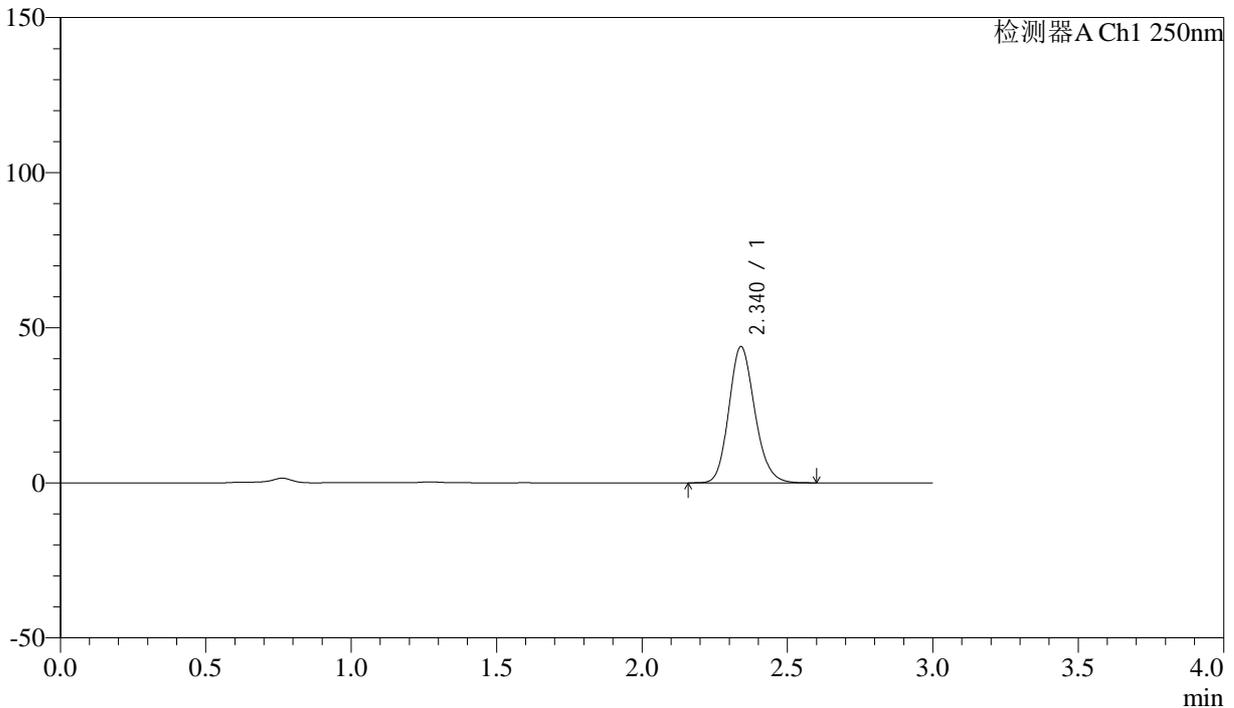
图202 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-70/31-429-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-30min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb	
样品瓶号 :4-41	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2024/08/05 23:15:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/06 09:33:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	272275	100.000	43900	3343	1.161	--
总计		272275	100.000	43900			

图203 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



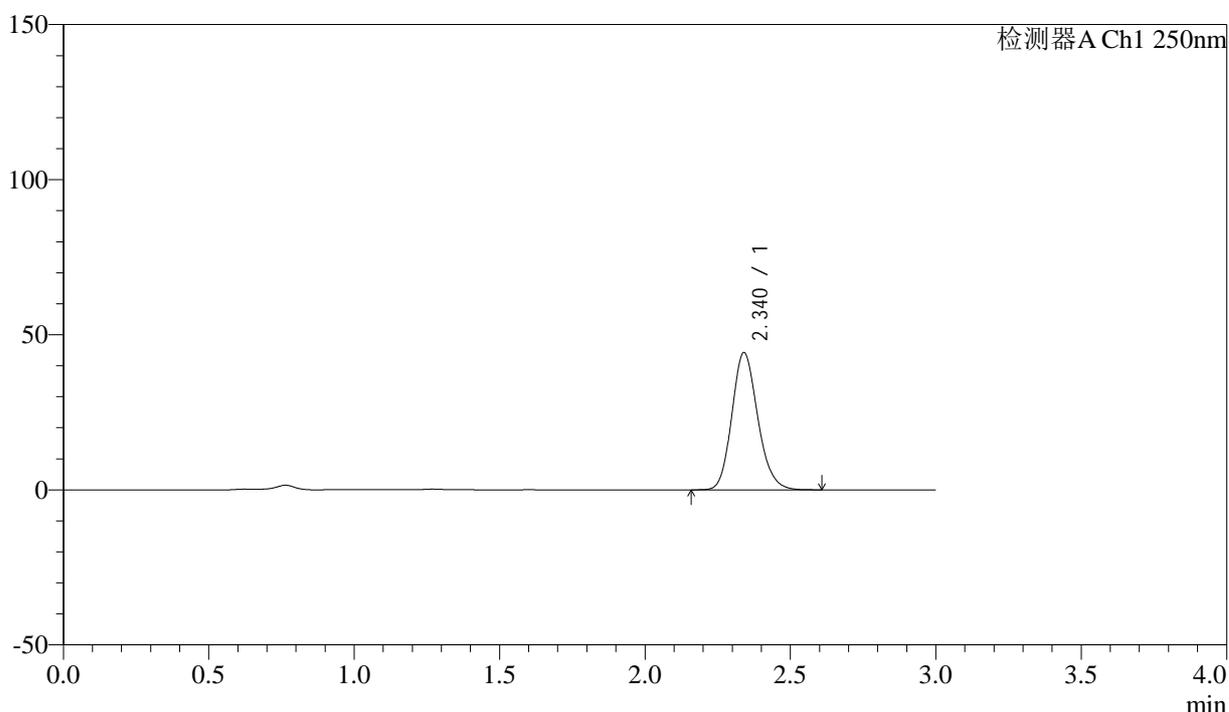
SMF-372

<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 - 0-70/31-430-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-50 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/05 23:18:48 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:33:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	274283	100.000	44227	3341	1.162	--
总计		274283	100.000	44227			

图204 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



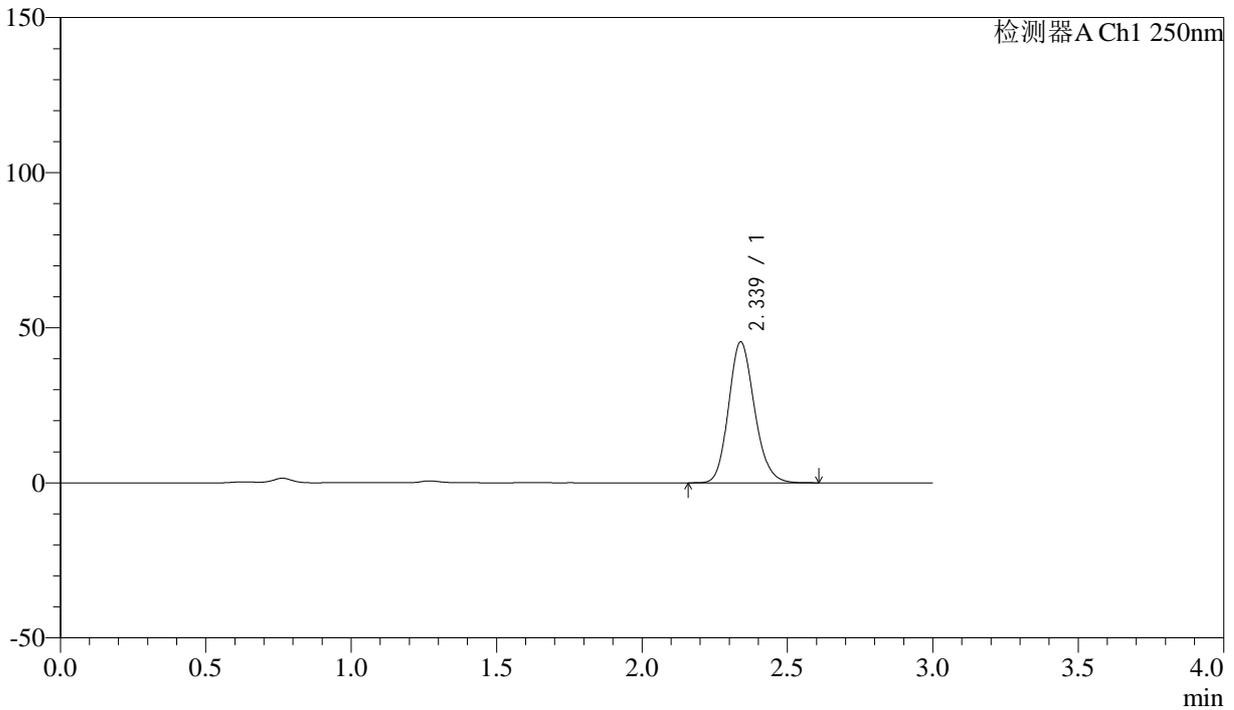
SMF-372

<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 - 0-70/31-431-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 23:22:12 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:33:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	281472	100.000	45452	3343	1.161	--
总计		281472	100.000	45452			

图205 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



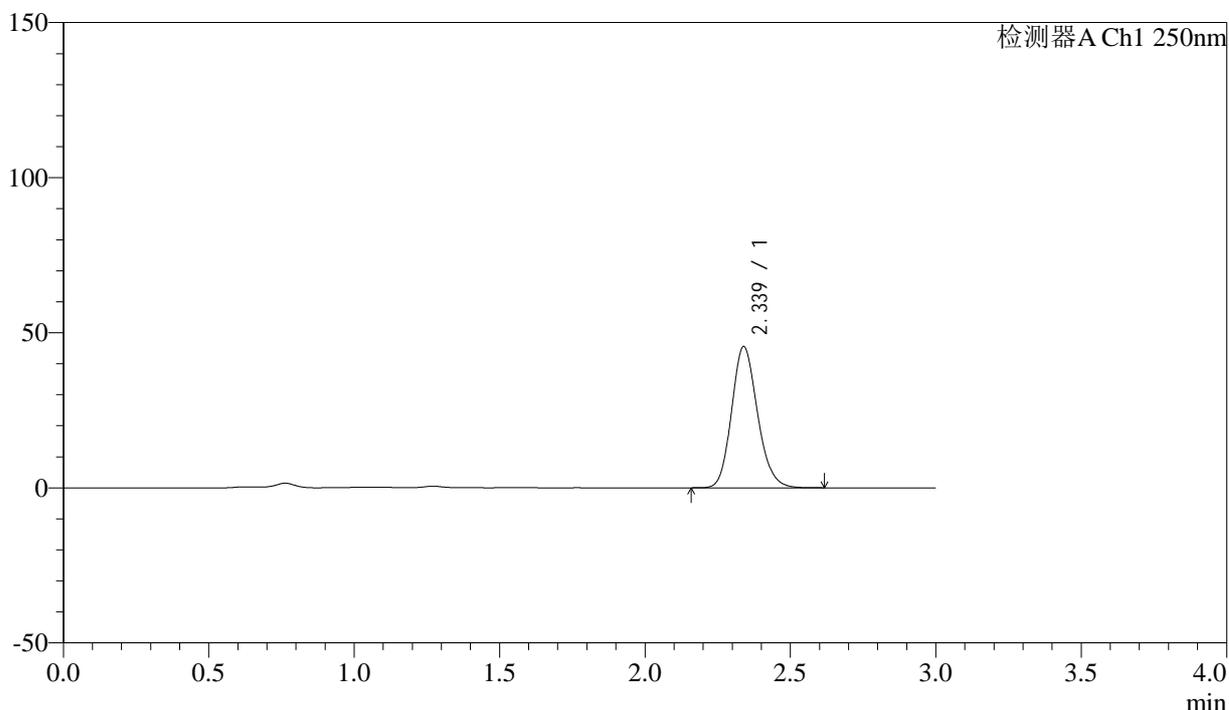
SMF-372

<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 - 0-70/31-432-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-15 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/05 23:25:34 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 09:33:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	282165	100.000	45536	3342	1.161	--
总计		282165	100.000	45536			

图206 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



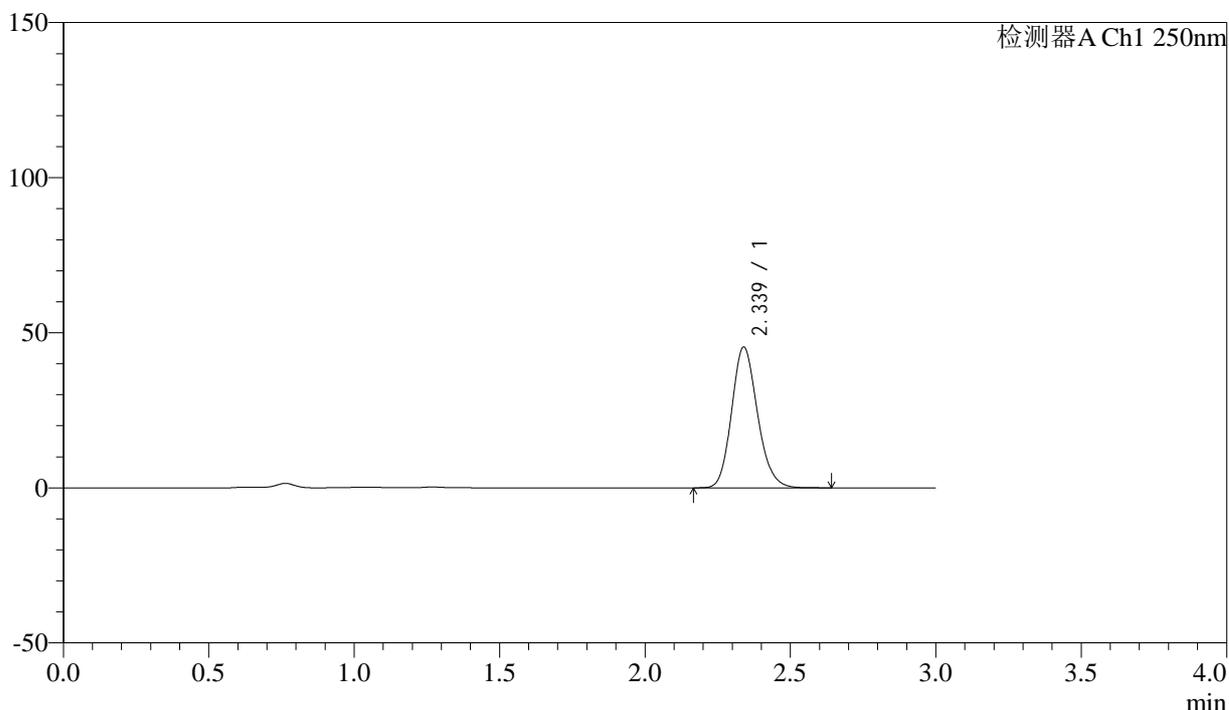
SMF-372

<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 - 0-70/31-433-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-24 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/05 23:28:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:33:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	281184	100.000	45404	3348	1.162	--
总计		281184	100.000	45404			

图207 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



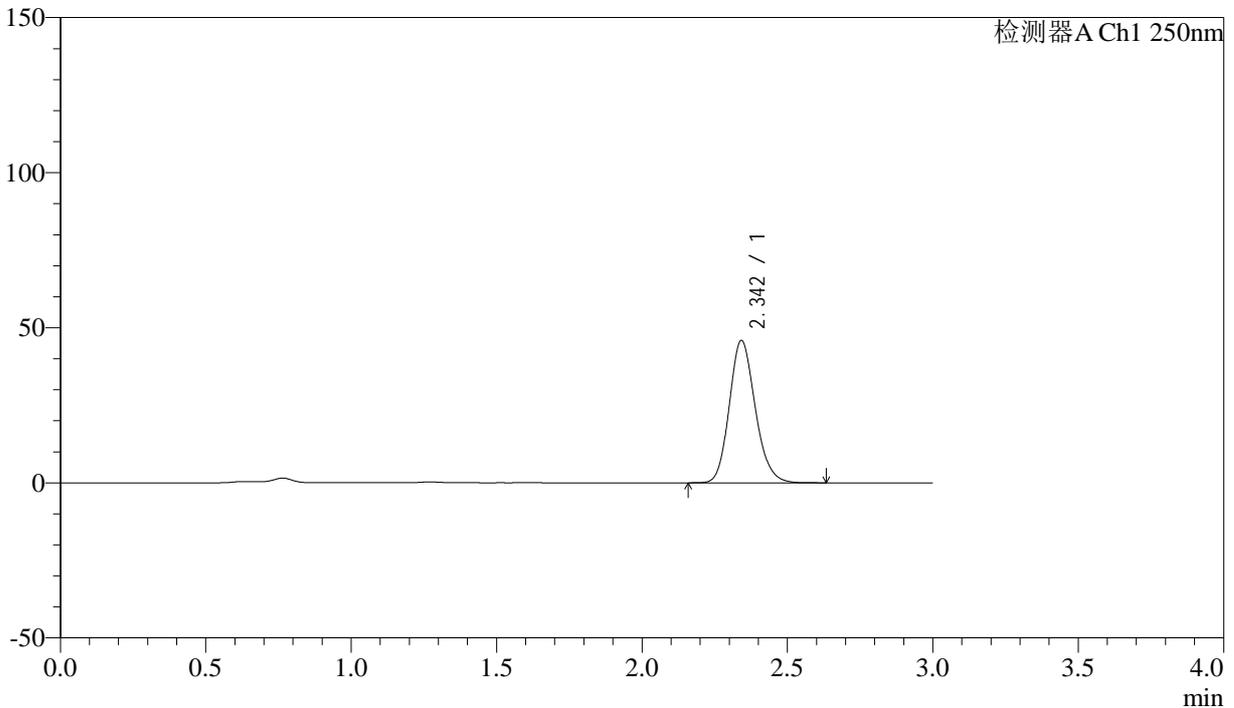
SMF-372

<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 - 0-70/31-434-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 23:32:19 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:33:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	284571	100.000	45747	3344	1.162	--
总计		284571	100.000	45747			

图208 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



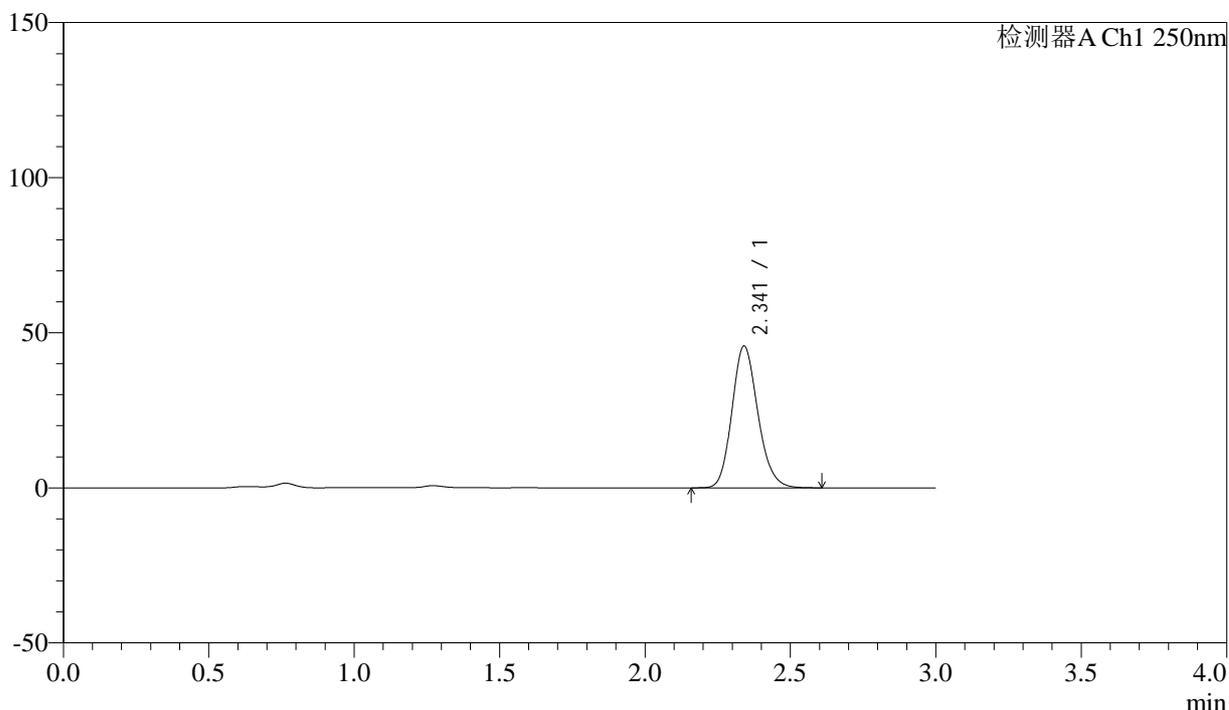
SMF-372

<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 - 0-70/31-435-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-45min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 23:35:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/06 09:33:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	283669	100.000	45692	3339	1.162	--
总计		283669	100.000	45692			

图209 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



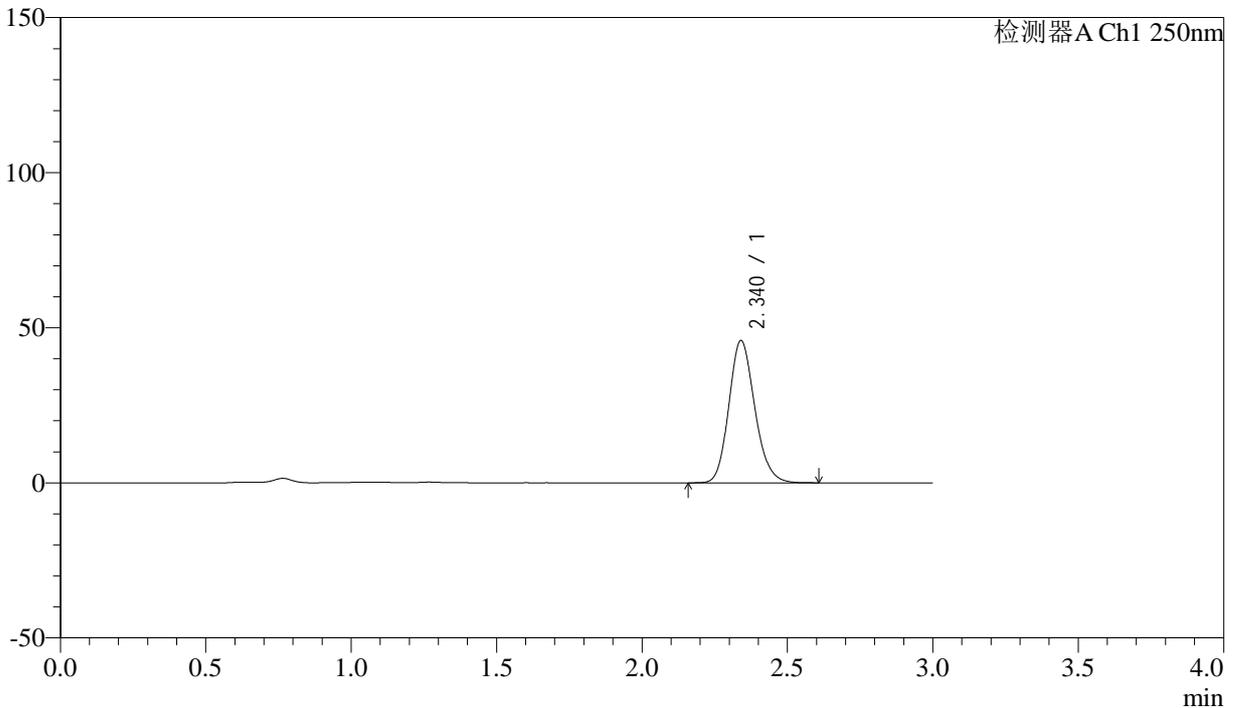
SMF-372

<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 - 0-70/31-436-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 23:39:03 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:33:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	284648	100.000	45868	3340	1.162	--
总计		284648	100.000	45868			

图210 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



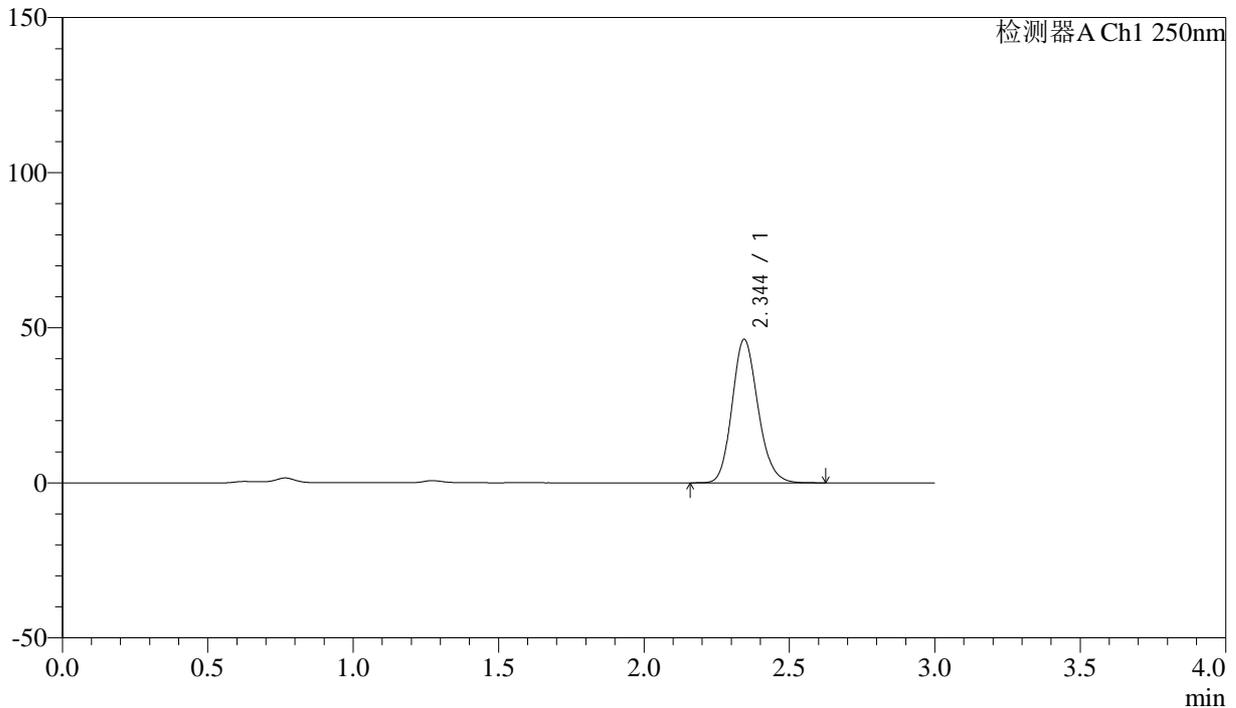
SMF-372

<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 - 0-70/31-437-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-60min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb	
样品瓶号 :4-7	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2024/08/05 23:42:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/06 09:33:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	286942	100.000	46224	3355	1.162	--
总计		286942	100.000	46224			

图211 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



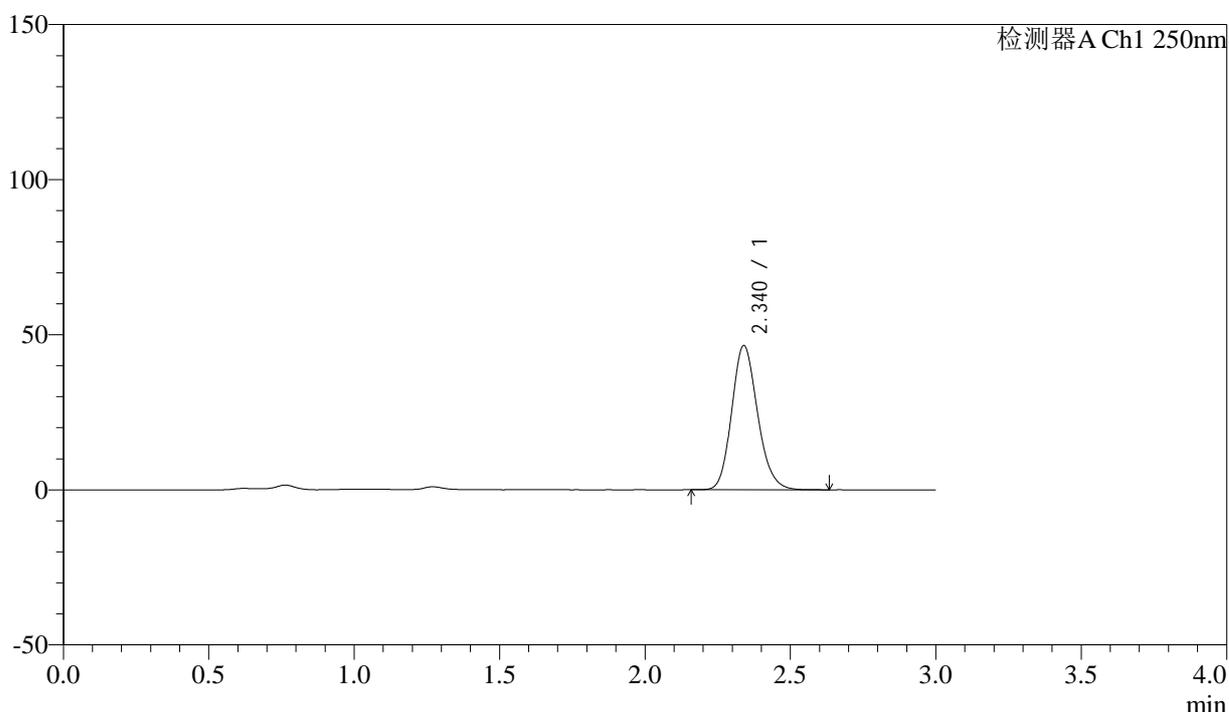
SMF-372

<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 - 0-70/31-438-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-16 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/05 23:45:49 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:33:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	288468	100.000	46522	3337	1.161	--
总计		288468	100.000	46522			

图212 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



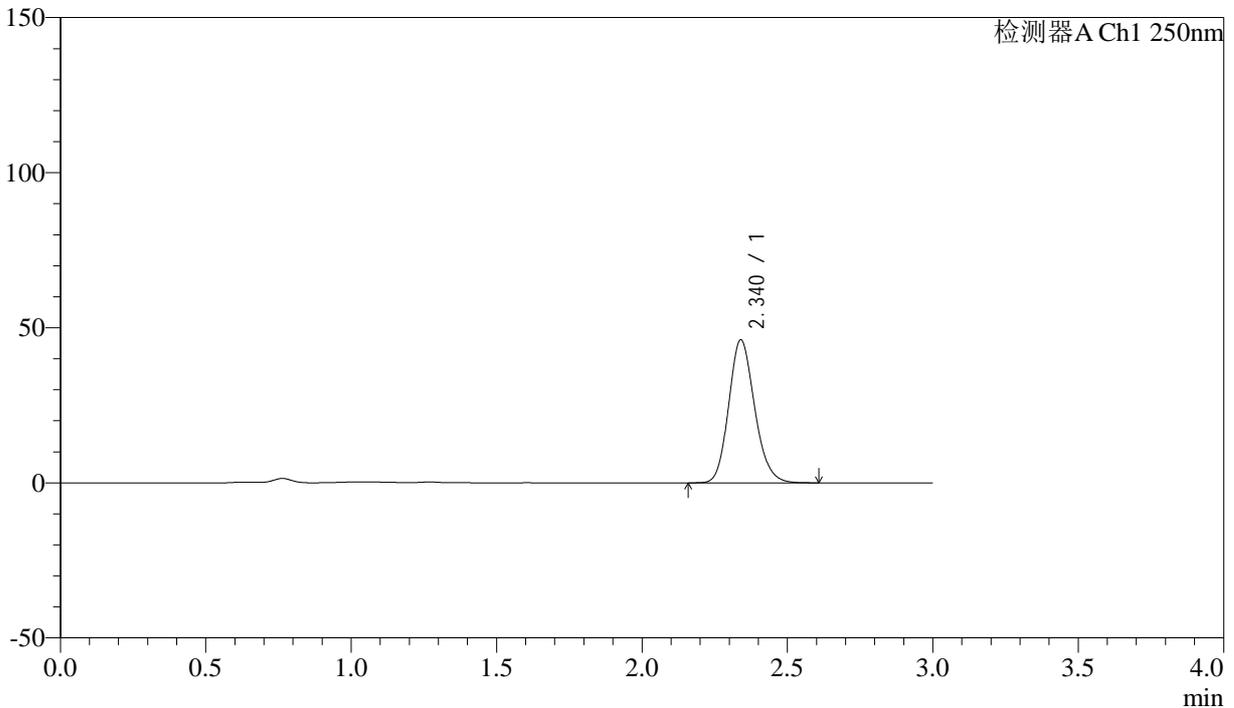
SMF-372

<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 - 0-70/31-439-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-25 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/05 23:49:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:33:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	285843	100.000	46089	3337	1.160	--
总计		285843	100.000	46089			

图213 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



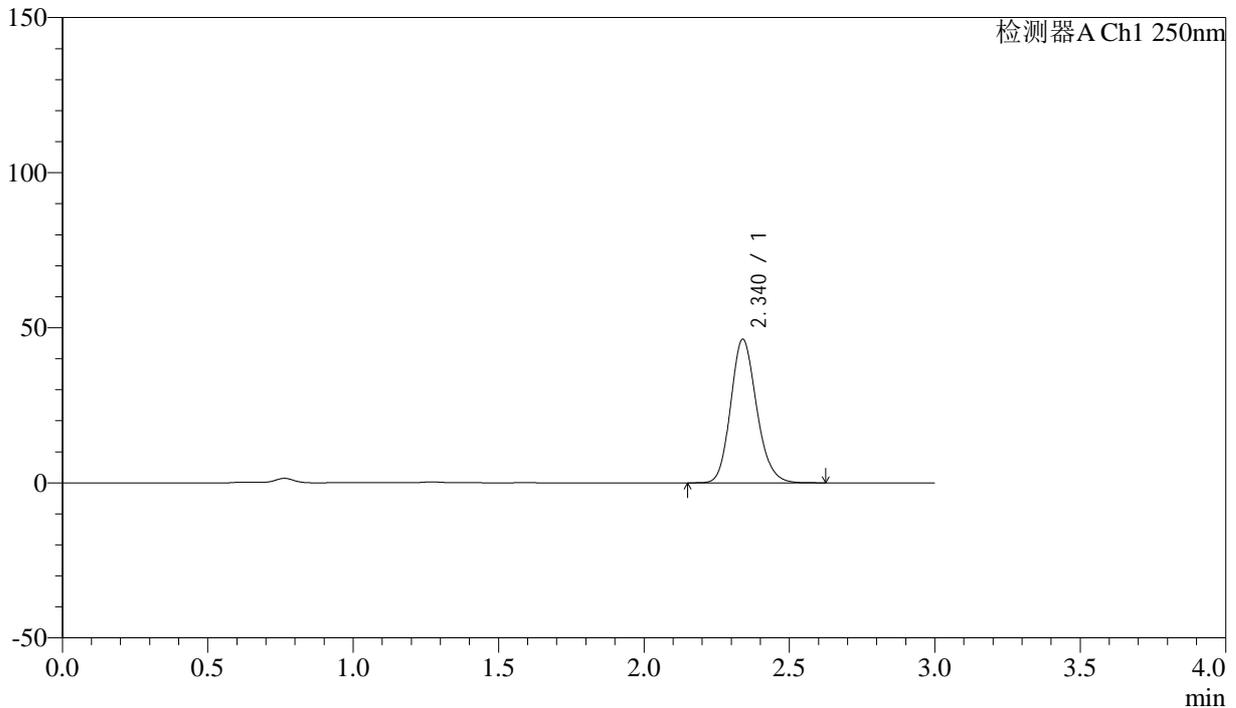
SMF-372

<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 - 0-70/31-440-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-60min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb	
样品瓶号 :4-34	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2024/08/05 23:52:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/06 09:33:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	287494	100.000	46307	3336	1.162	--
总计		287494	100.000	46307			

图214 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



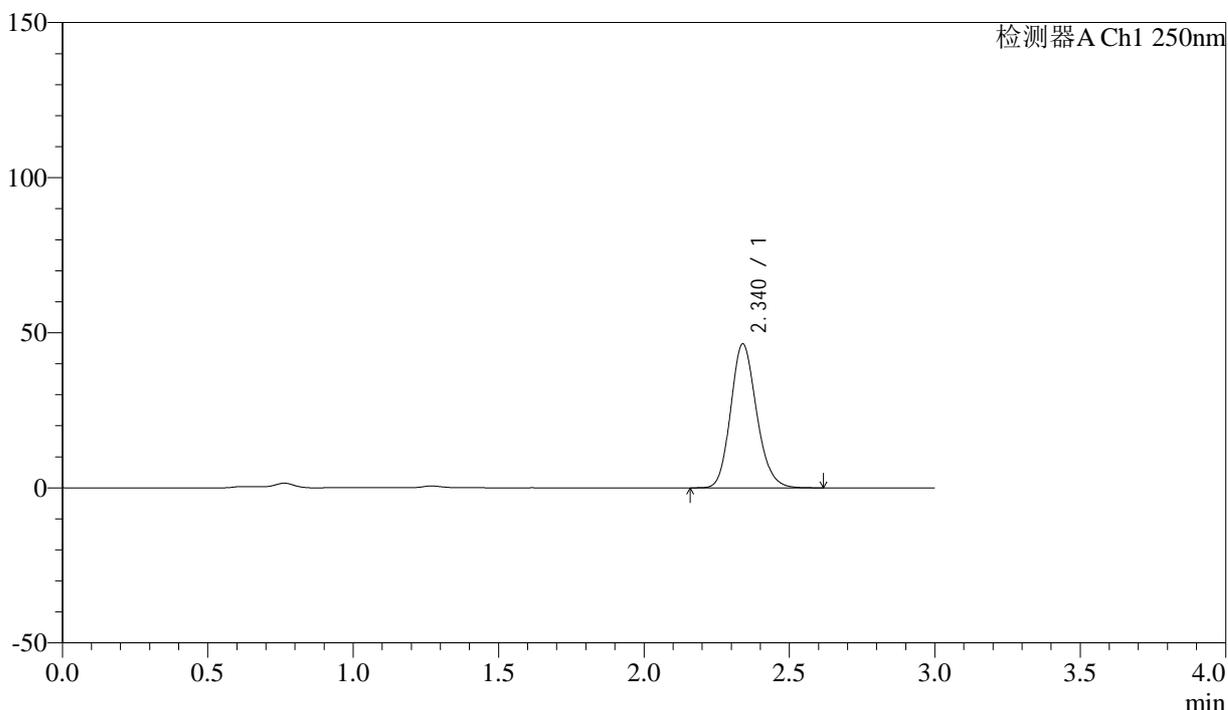
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-441-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-43 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/05 23:55:58 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:33:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	287503	100.000	46412	3343	1.161	--
总计		287503	100.000	46412			

图215 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



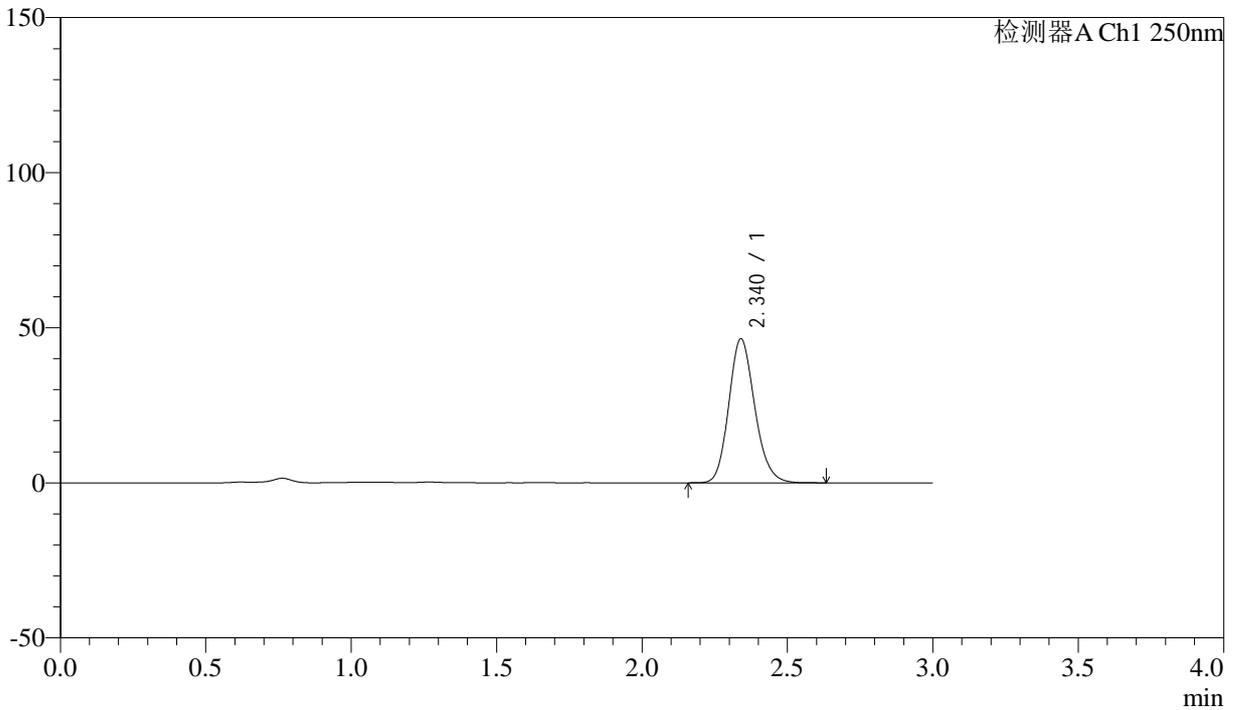
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-70/31-442-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 23:59:20 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:33:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	288515	100.000	46404	3327	1.163	--
总计		288515	100.000	46404			

图216 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



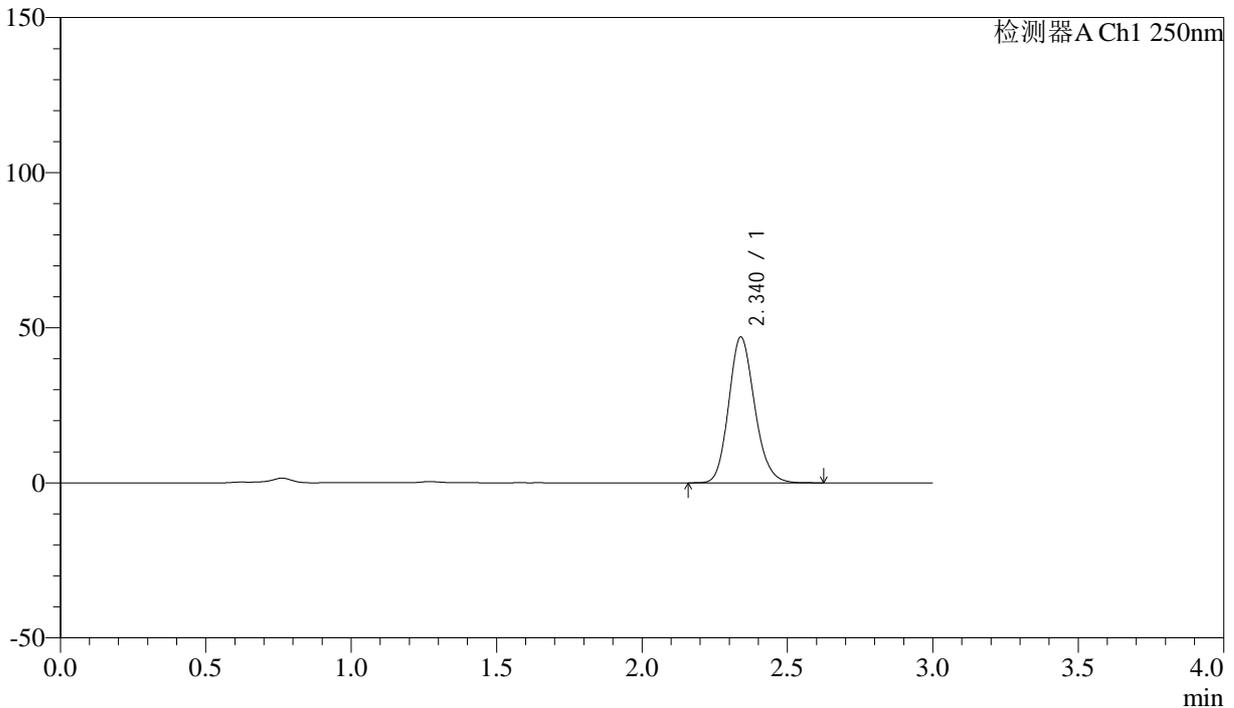
SMF-372

<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 - 0-70/31-443-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-8 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/06 00:02:44 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:34:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	291934	100.000	47018	3333	1.161	--
总计		291934	100.000	47018			

图217 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



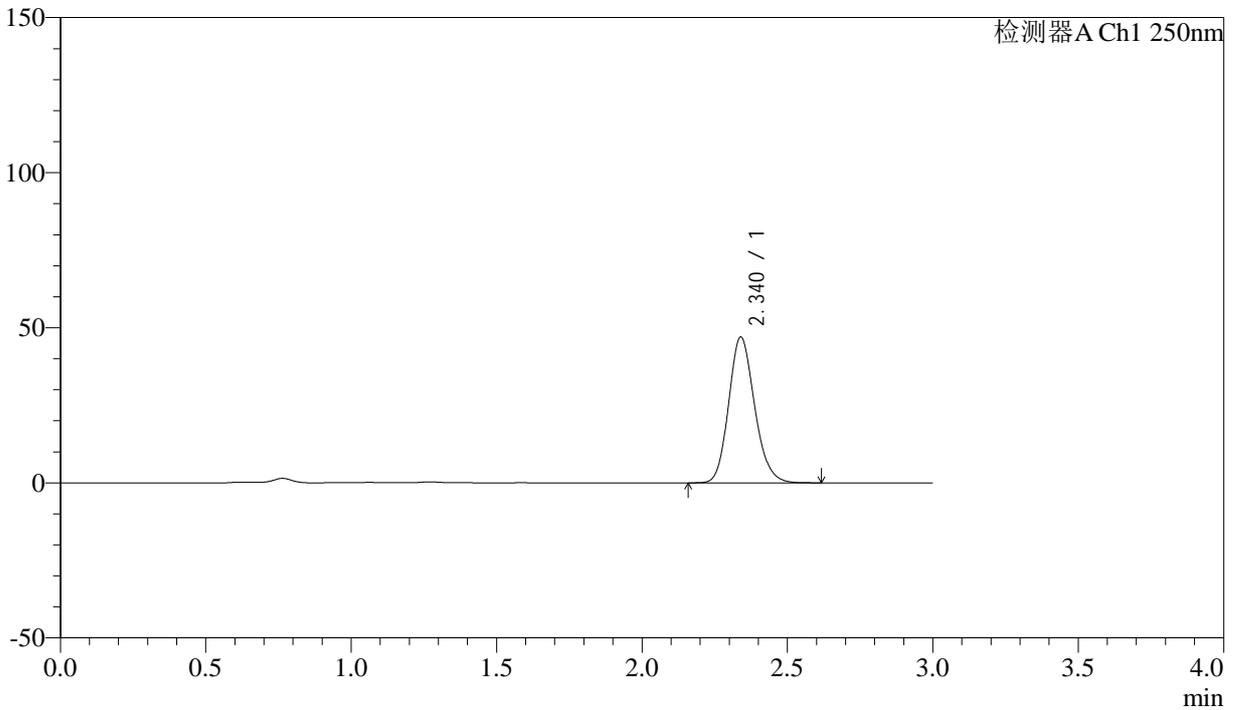
SMF-372

<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 - 0-70/31-444-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-17 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/06 00:06:07 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:34:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	291485	100.000	47010	3338	1.162	--
总计		291485	100.000	47010			

图218 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



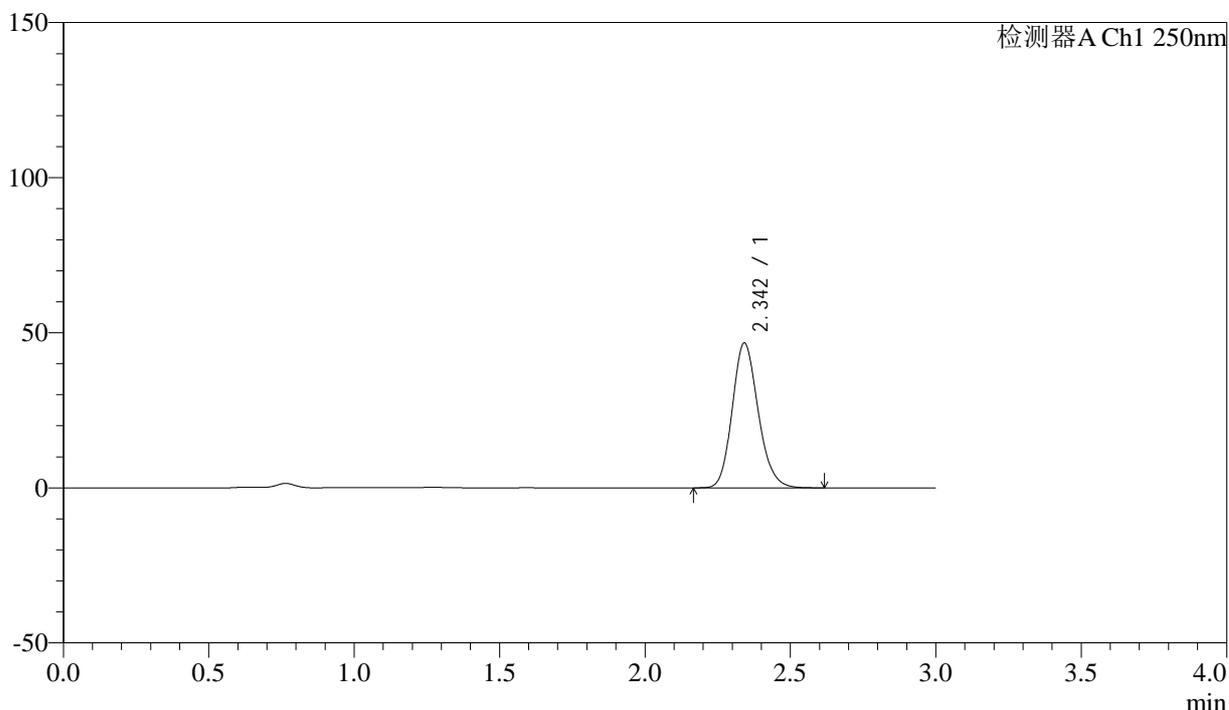
SMF-372

<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 - 0-70/31-445-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 00:09:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:34:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	290361	100.000	46582	3332	1.164	--
总计		290361	100.000	46582			

图219 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



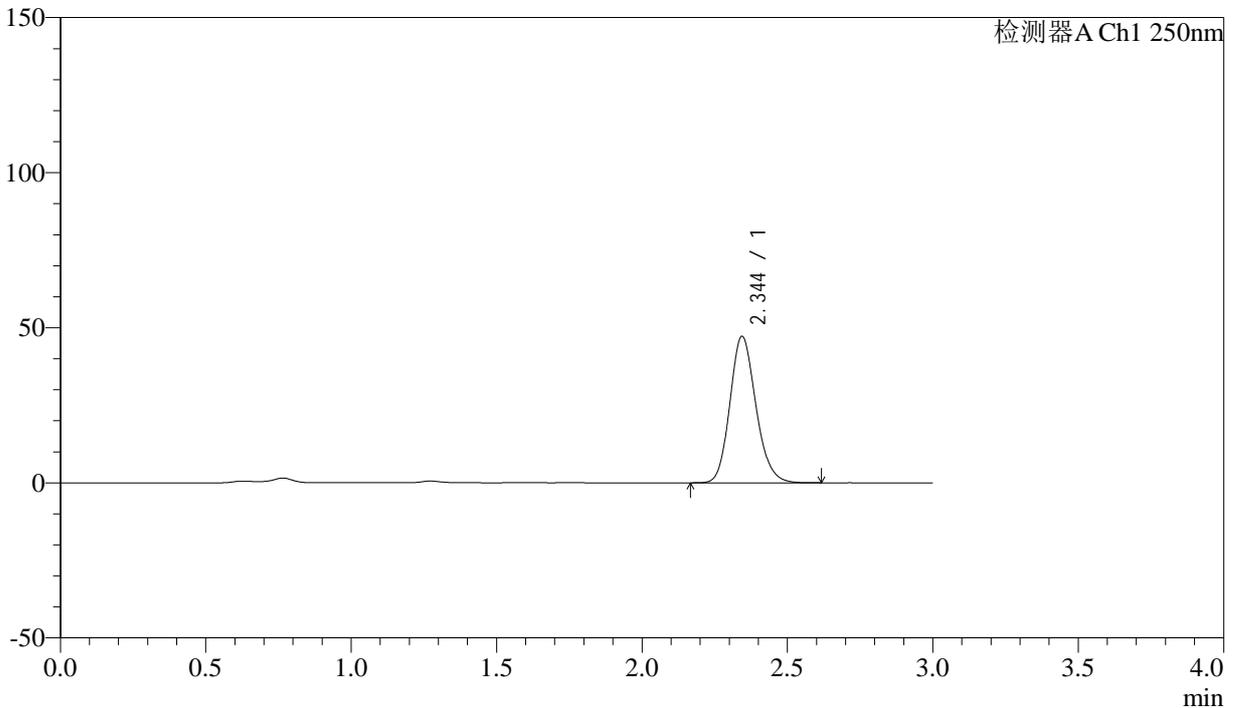
SMF-372

<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 - 0-70/31-446-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-35 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/06 00:12:53 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:34:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	293516	100.000	47145	3338	1.161	--
总计		293516	100.000	47145			

图220 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



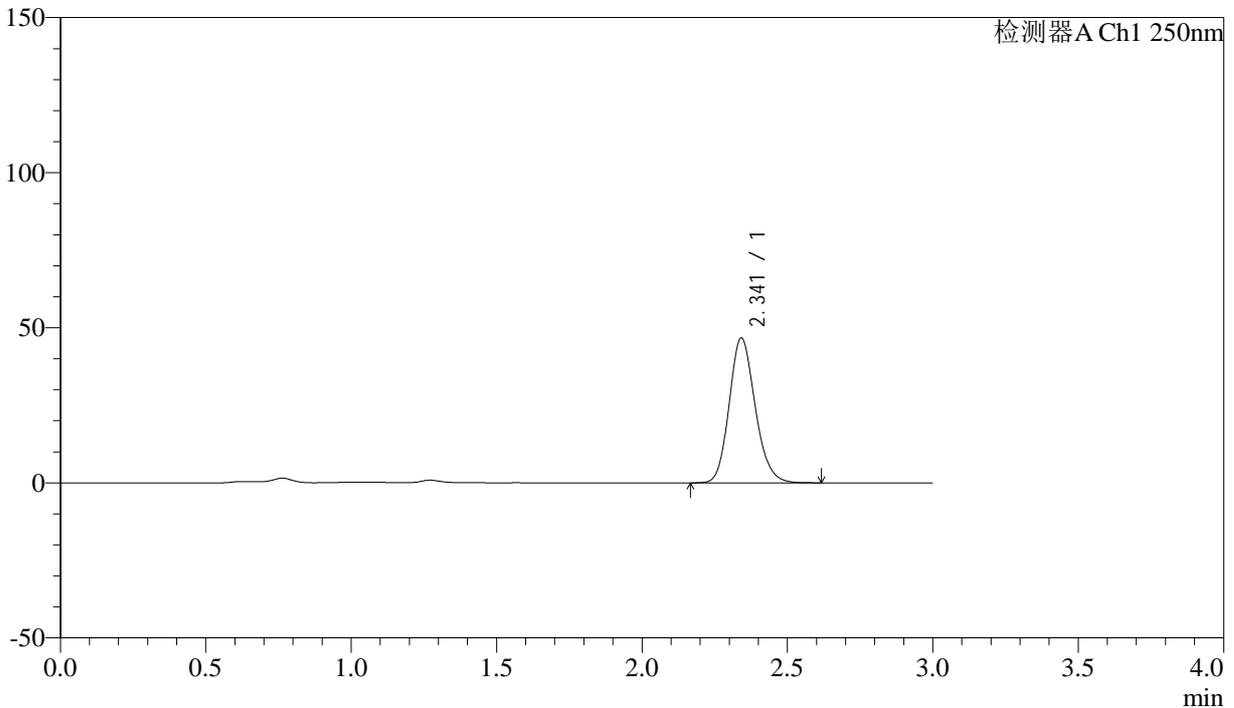
SMF-372

<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 - 0-70/31-447-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-44 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/08/06 00:16:16 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:34:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	290250	100.000	46606	3333	1.162	--
总计		290250	100.000	46606			

图221 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



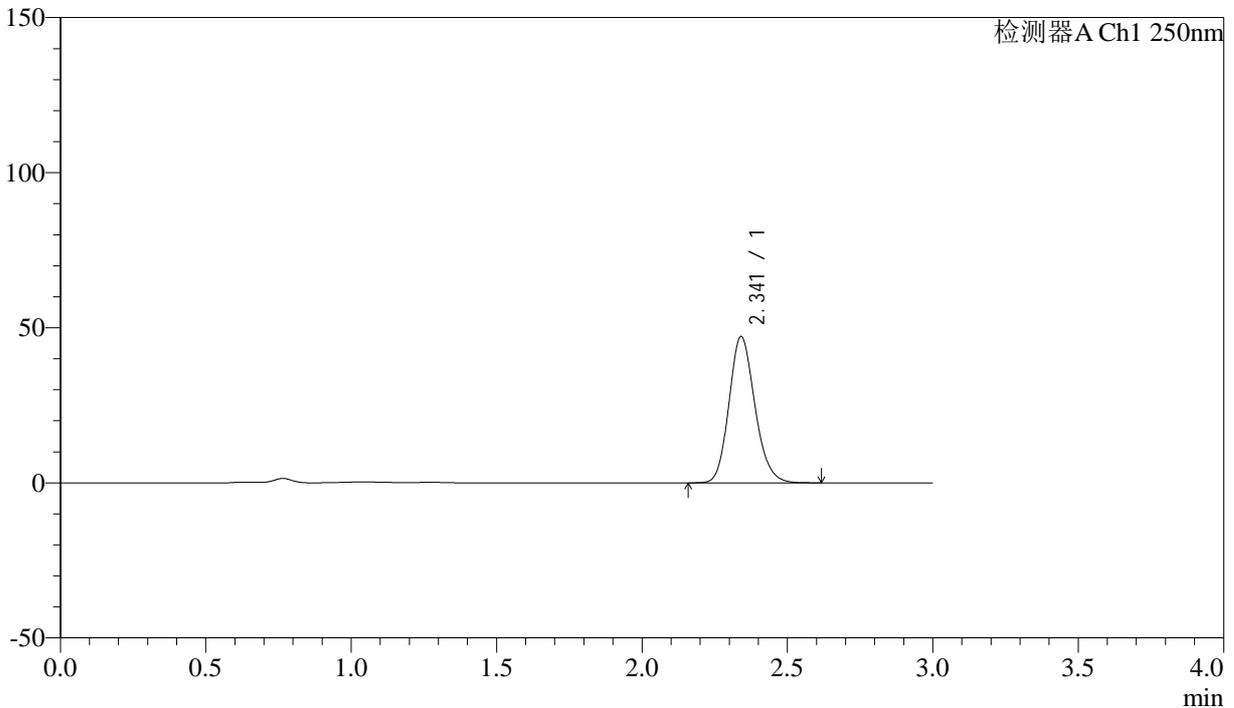
SMF-372

<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 - 0-70/31-448-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-jxzs-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.lcb	
样品瓶号 :4-53	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2024/08/06 00:19:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/08/06 09:34:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	292404	100.000	47115	3340	1.161	--
总计		292404	100.000	47115			

图222 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



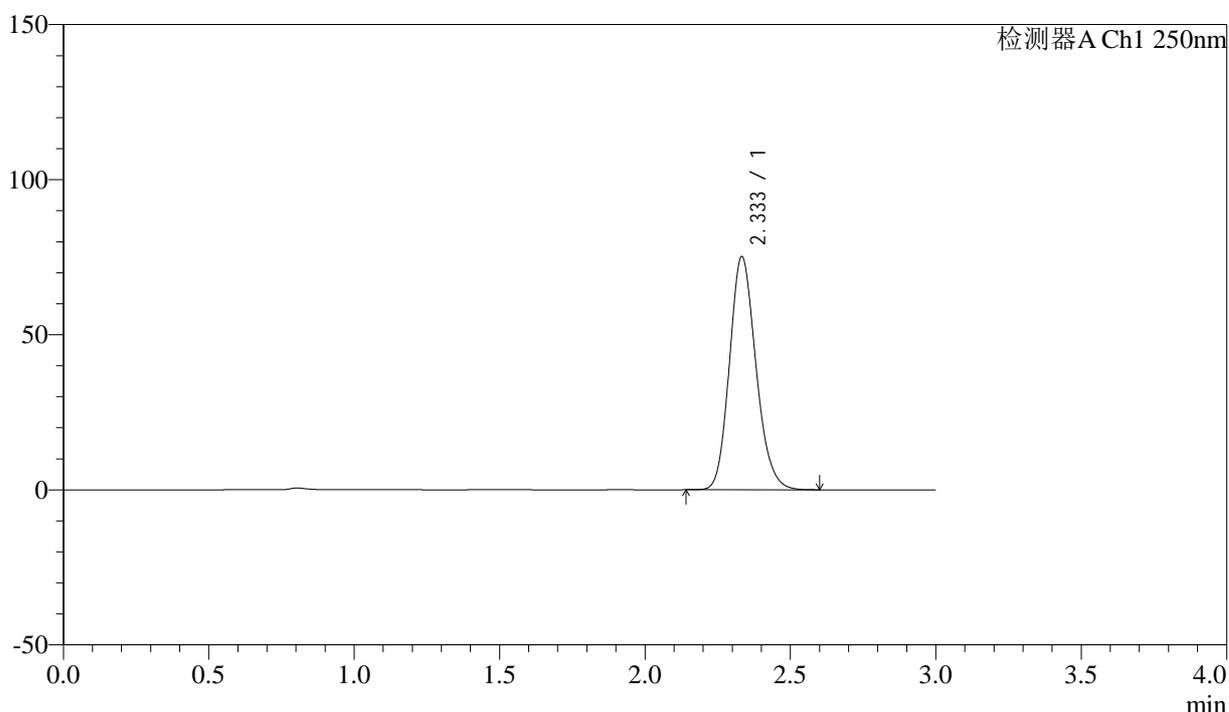
SMF-372

<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 - 0-70/31-449-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 00:23:02 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:34:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	477027	100.000	74989	3156	1.165	--
总计		477027	100.000	74989			

图223 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



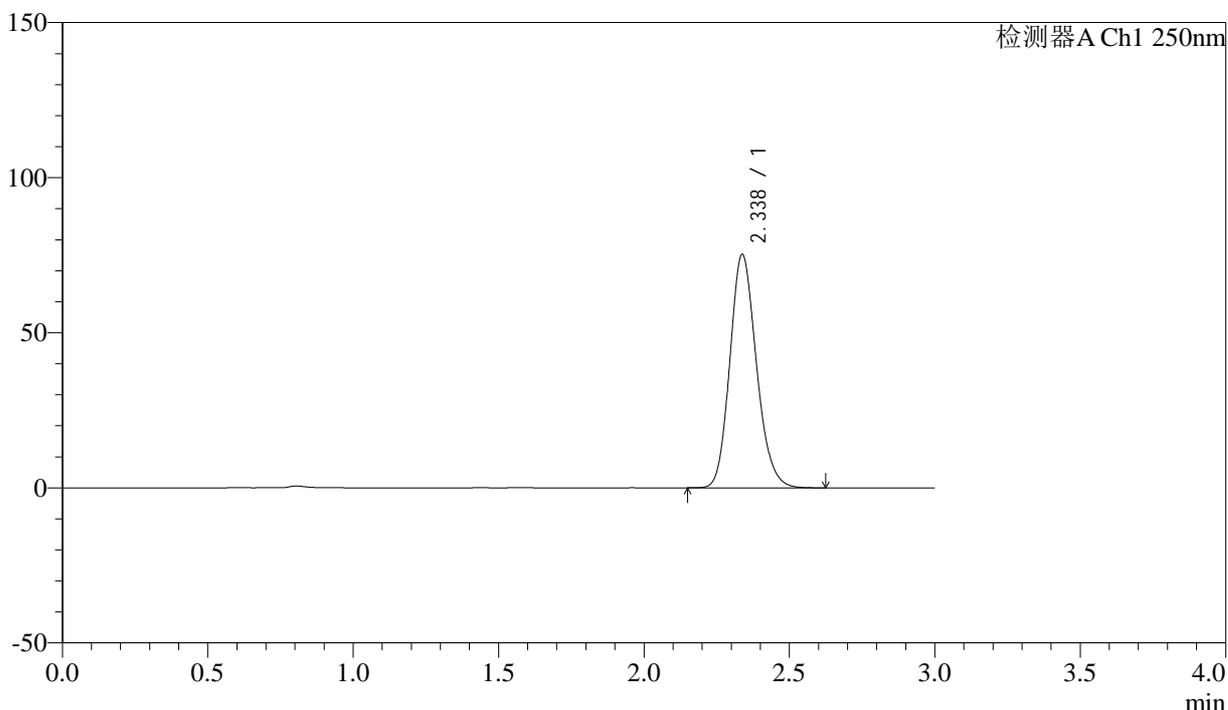
SMF-372

<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 - 0-70/31-450-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240805-FX280.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 00:26:26 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/08/06 09:34:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	478667	100.000	75256	3157	1.164	--
总计		478667	100.000	75256			

图224 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2