



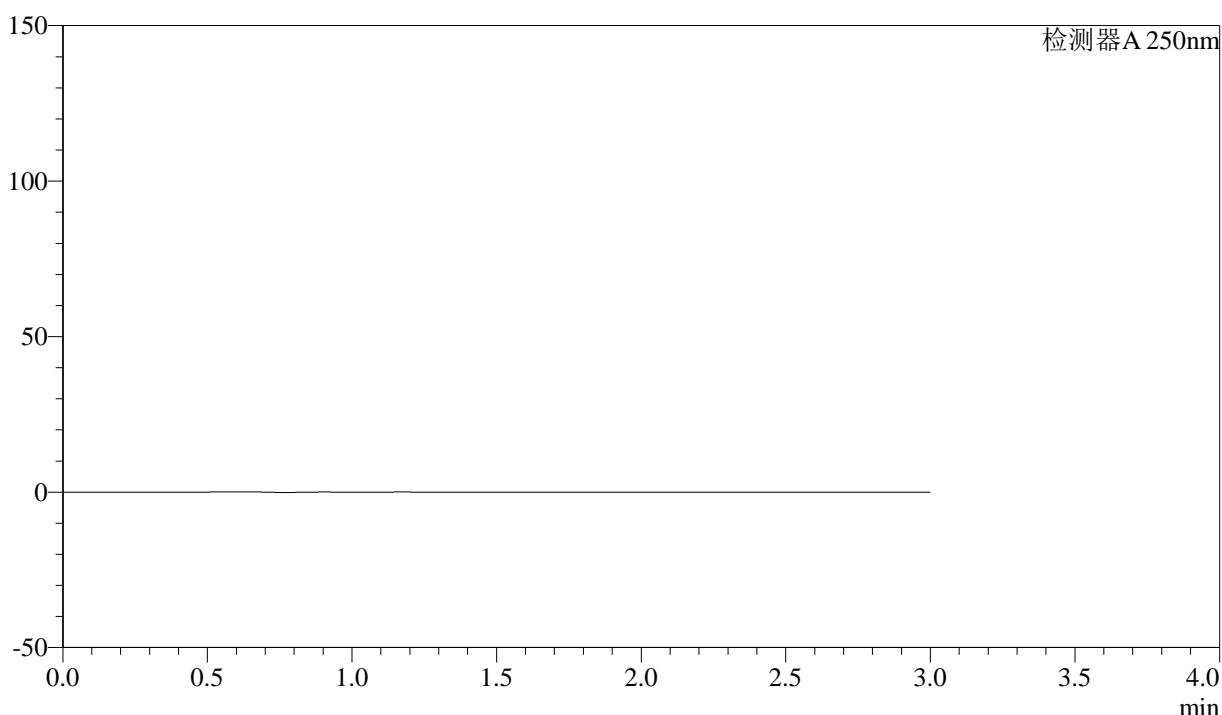
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-971-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-9 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 11:13:13 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:10:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

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

图1 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂



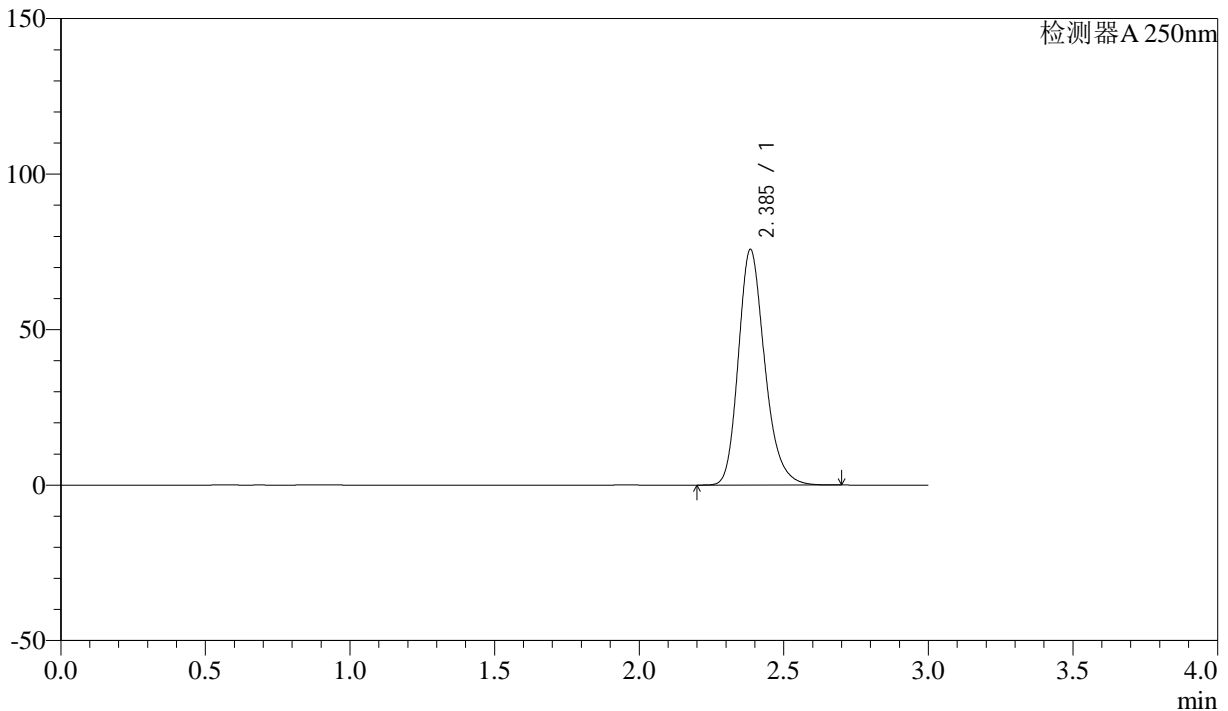
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-972-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 11:16:37 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:10:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	481178	100.000	75485	3389	1.227	--
总计		481178	100.000	75485			

图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



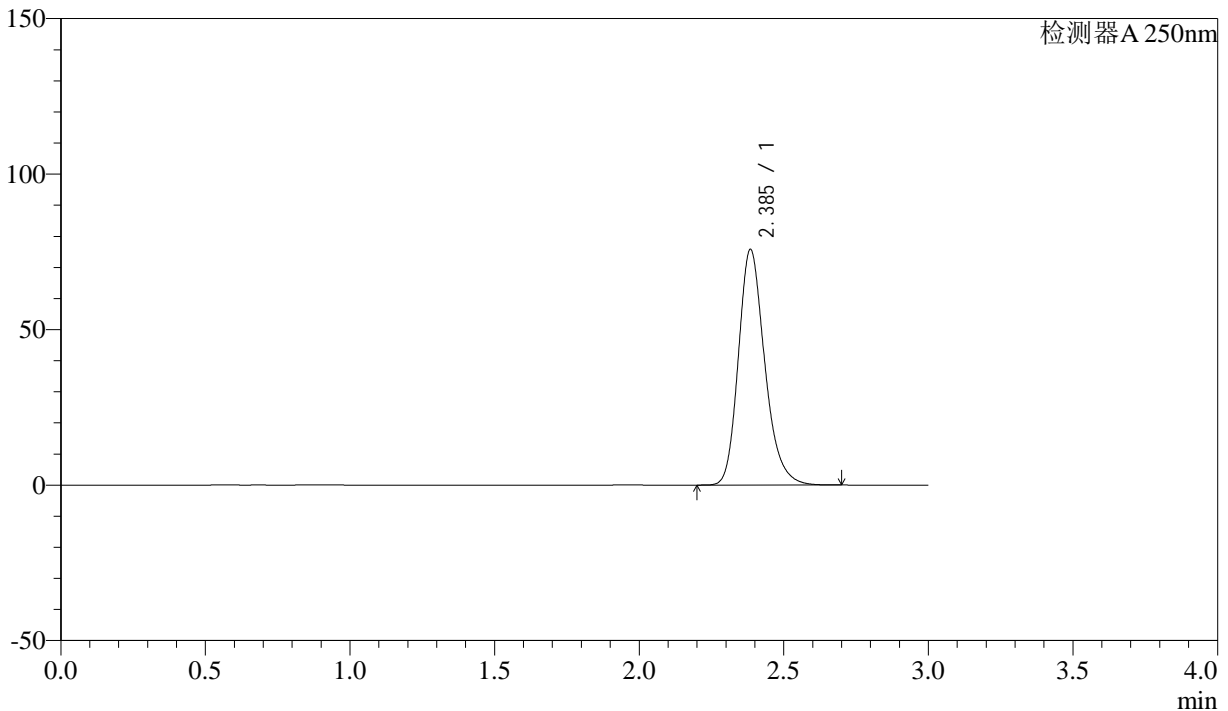
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-973-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 11:20:00 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:10:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	481328	100.000	75496	3387	1.226	--
总计		481328	100.000	75496			

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



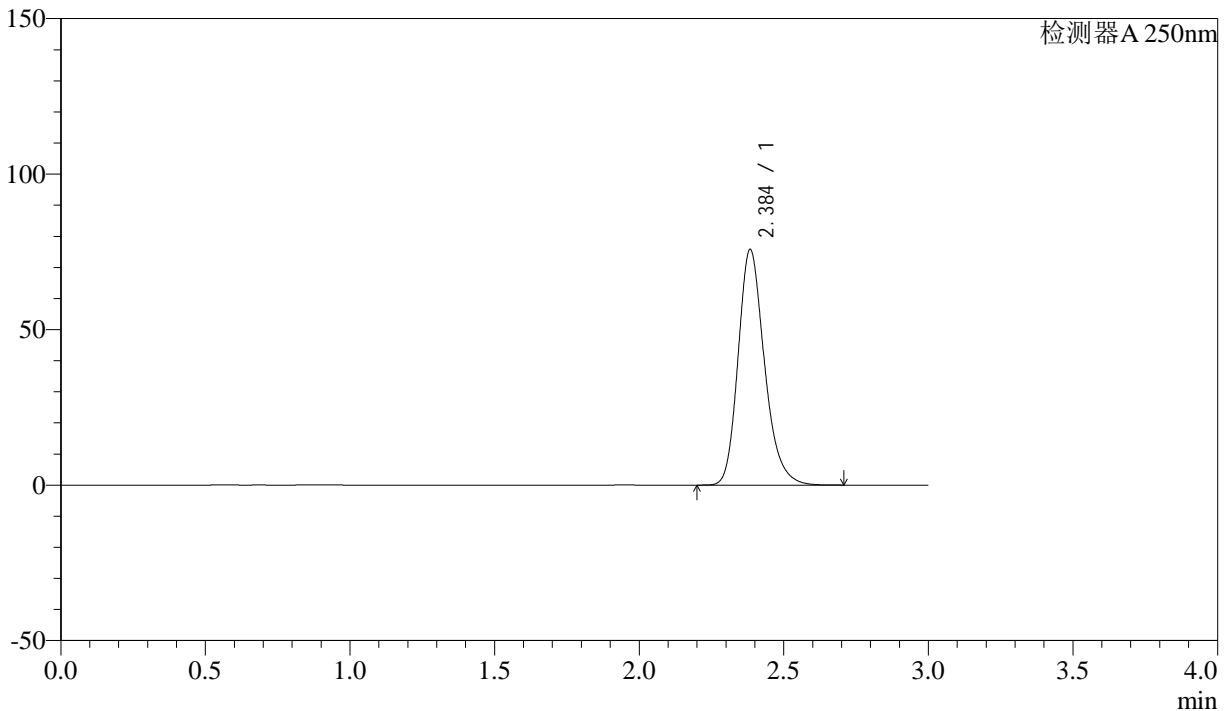
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-974-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 11:23:23 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:10:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	480938	100.000	75450	3387	1.224	--
总计		480938	100.000	75450			

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



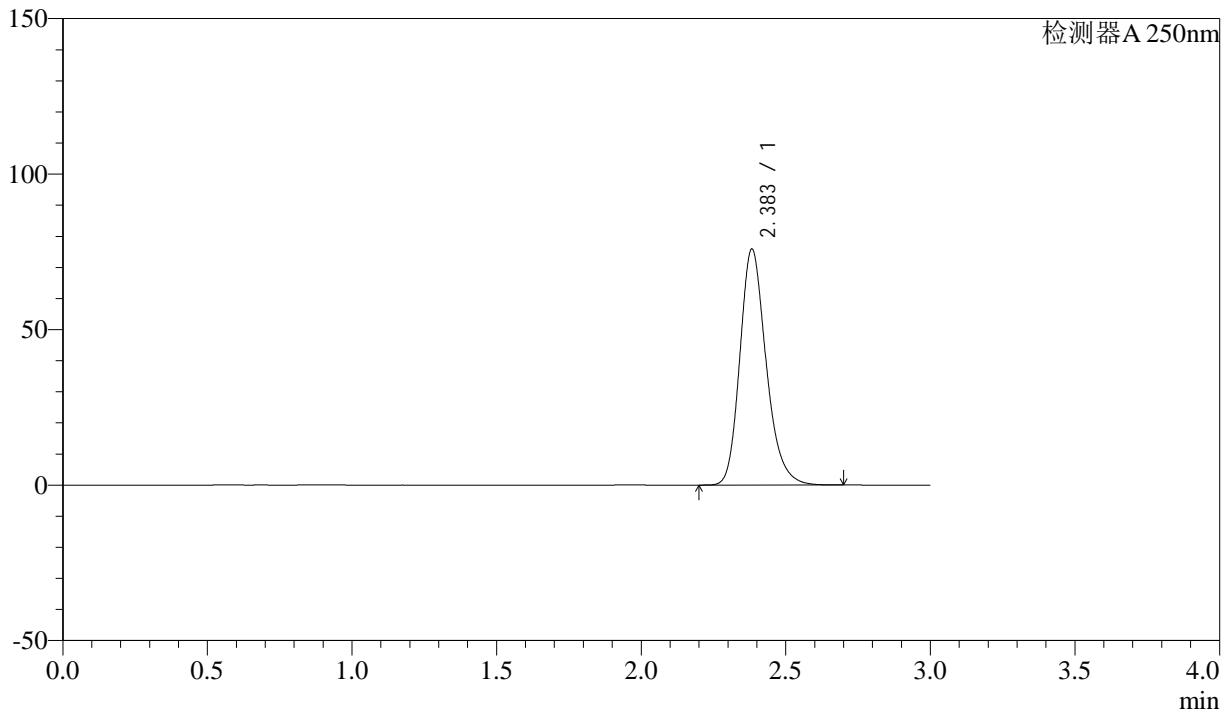
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-975-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-dz1-4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: lvtingting
进样时间 : 2024/08/06 11:26:45	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:10:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	480936	100.000	75724	3398	1.223	--
总计		480936	100.000	75724			

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



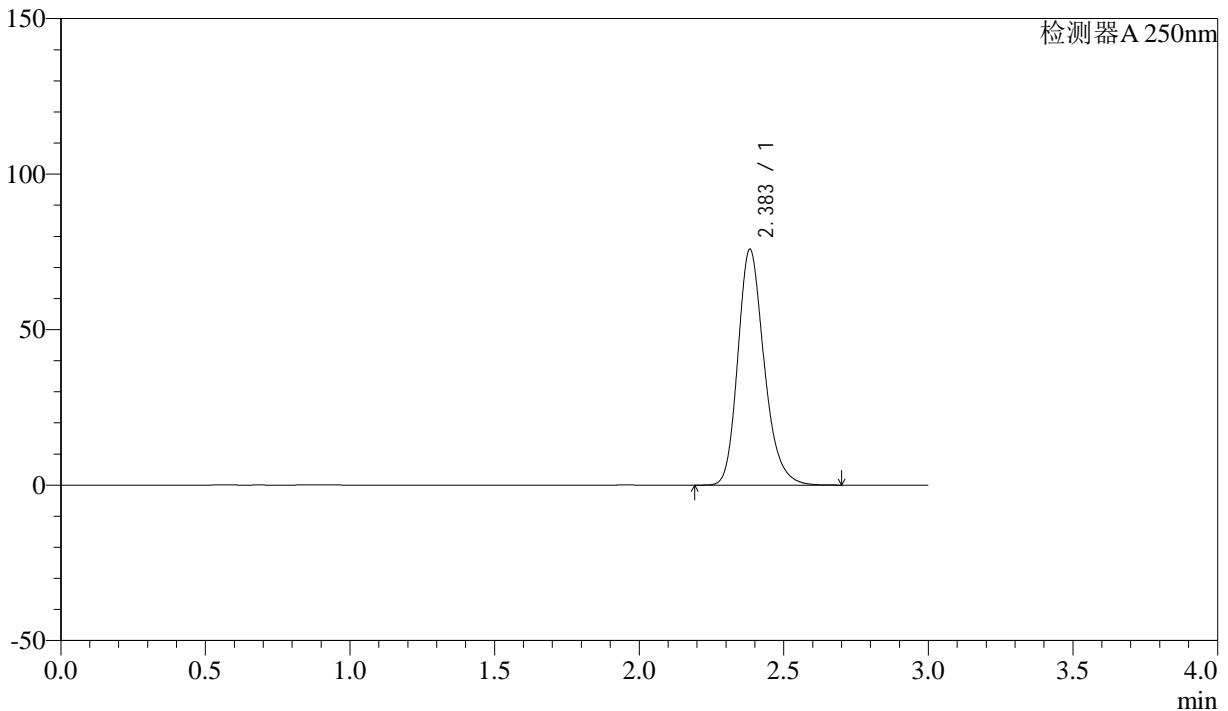
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-976-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 11:30:09 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:10:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	480872	100.000	75677	3394	1.223	--
总计		480872	100.000	75677			

图6 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



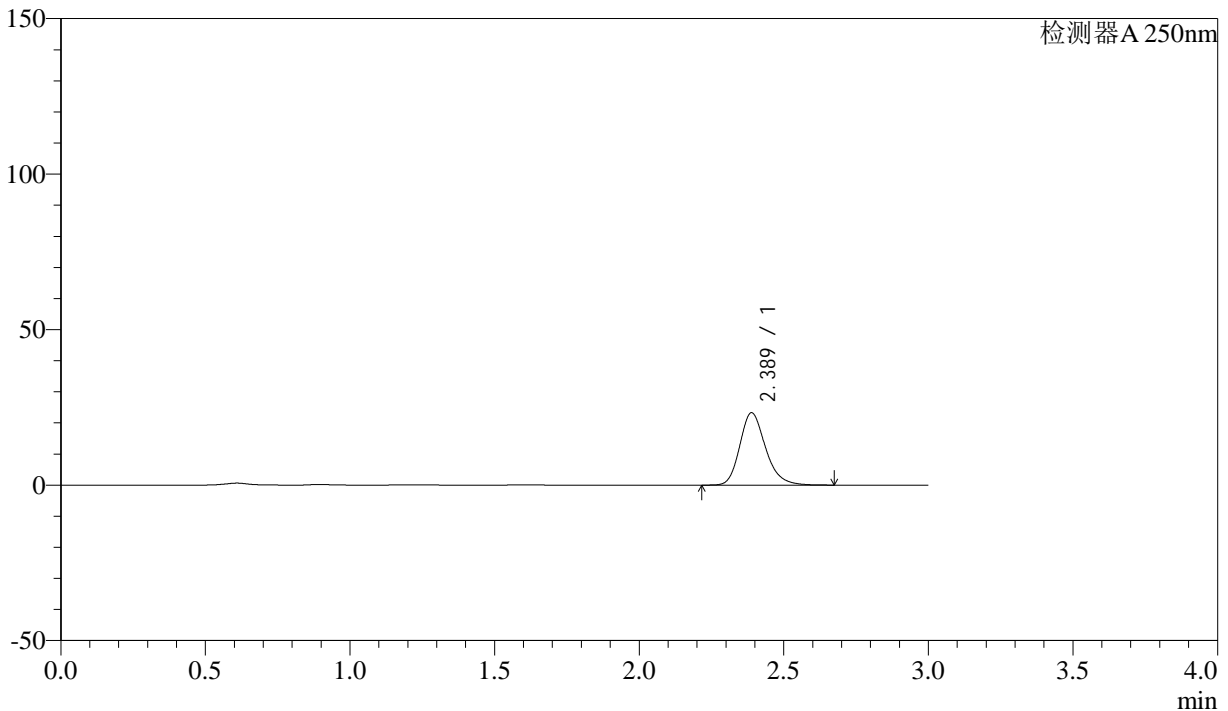
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-977-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-1 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 11:33:31 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:10:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	144372	100.000	23285	3575	1.221	--
总计		144372	100.000	23285			

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



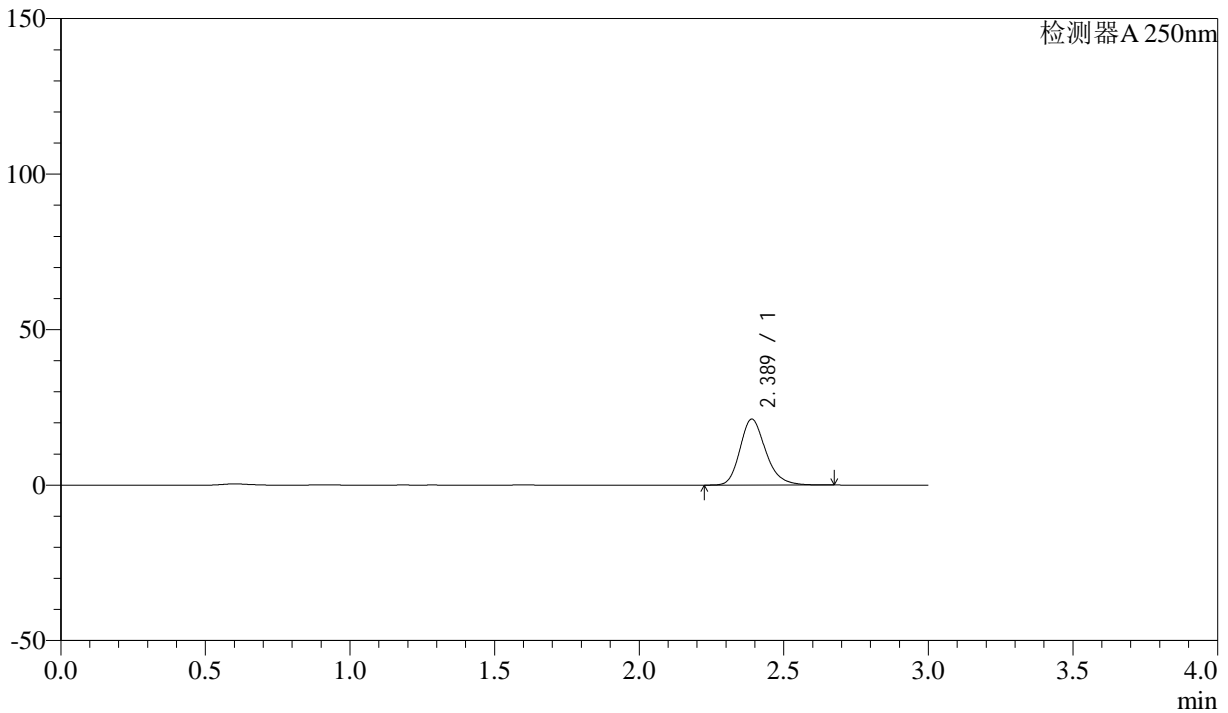
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-979-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-19 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 11:40:15 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:10:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	131587	100.000	21218	3577	1.221	--
总计		131587	100.000	21218			

图9 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



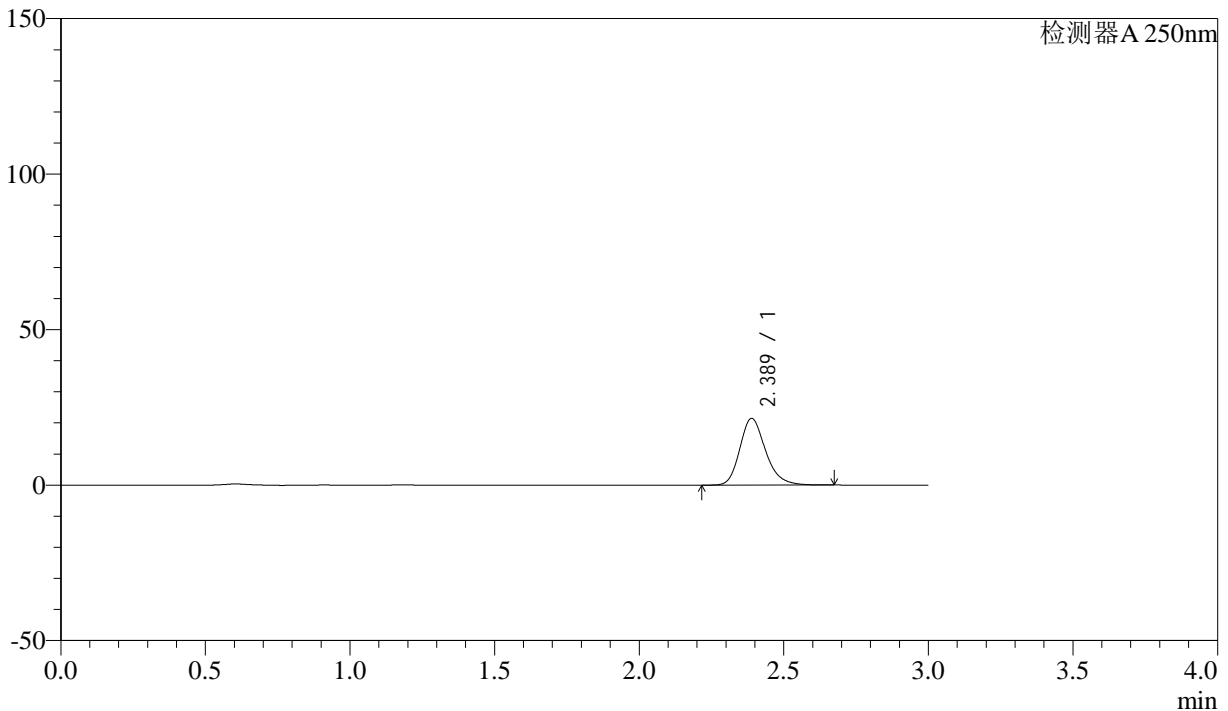
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-980-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-28 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 11:43:37 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:10:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	133091	100.000	21473	3576	1.221	--
总计		133091	100.000	21473			

图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



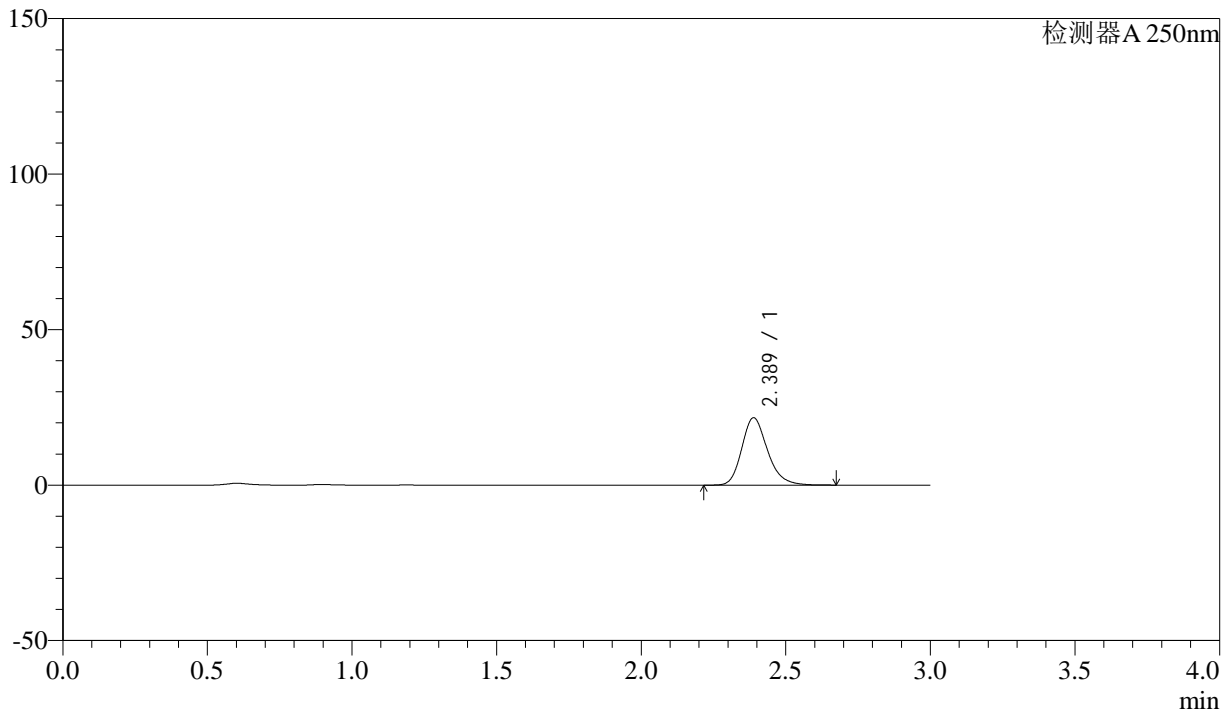
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-981-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-37 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 11:46:58 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:10:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	134207	100.000	21671	3581	1.220	--
总计		134207	100.000	21671			

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



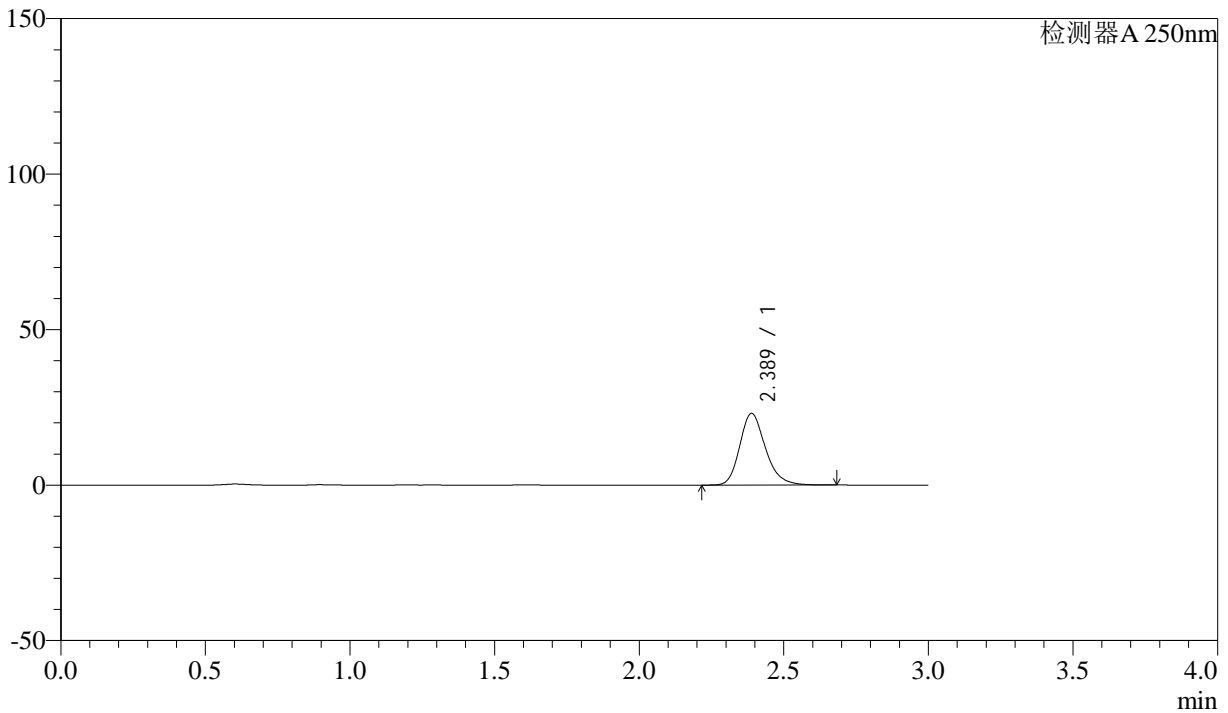
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-982-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-46 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 11:50:19 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:10:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	142888	100.000	23063	3579	1.220	--
总计		142888	100.000	23063			

图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



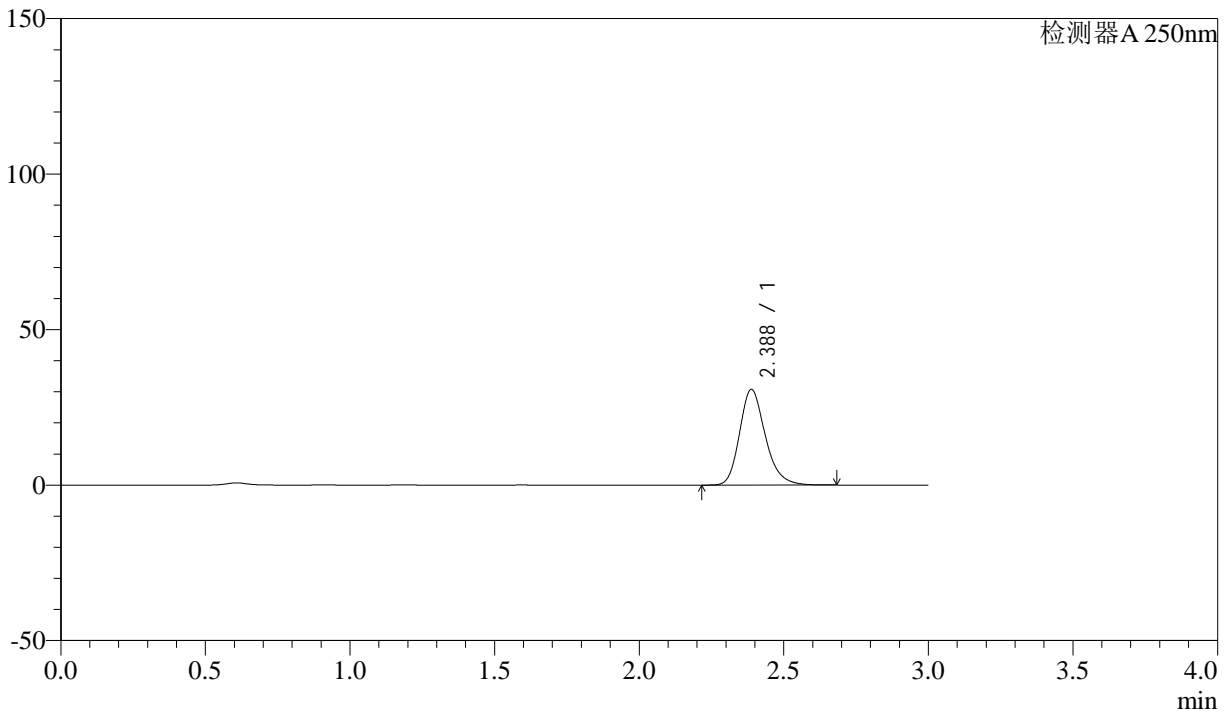
SMF-372

<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 - 10-14/10-983-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-2 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 11:53:41 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:10:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	190532	100.000	30812	3586	1.220	--
总计		190532	100.000	30812			

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



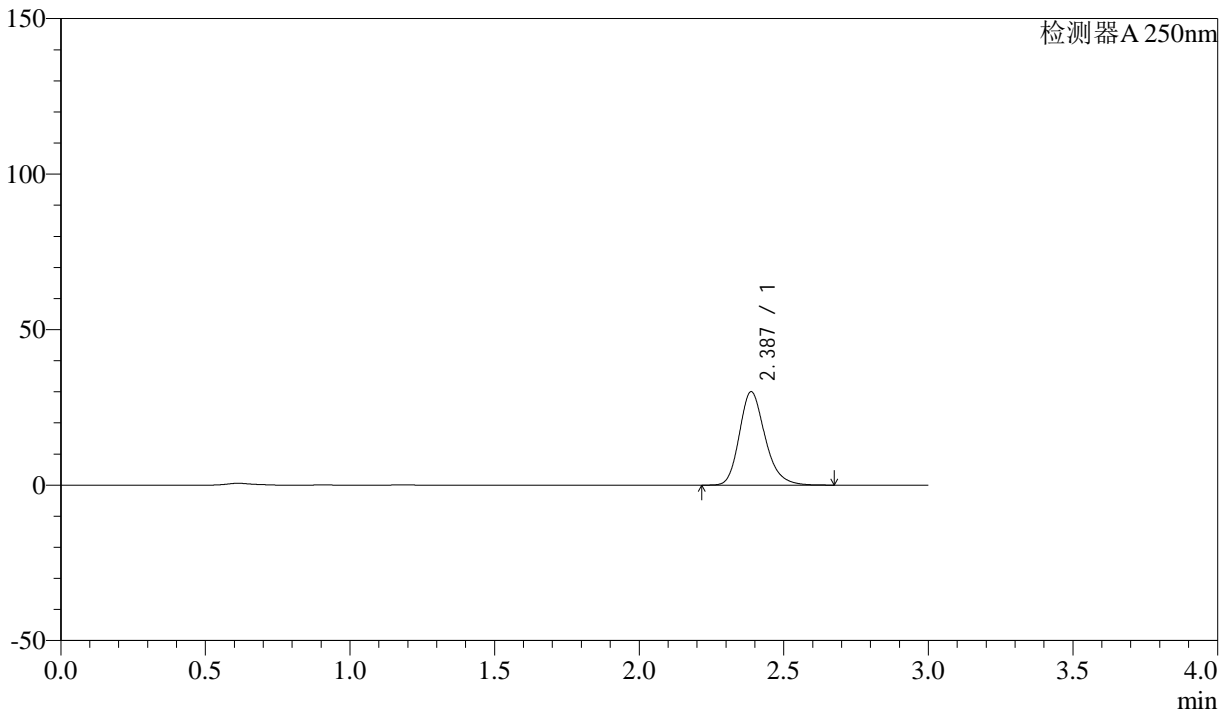
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-984-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-11 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 11:57:03 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:10:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	185916	100.000	30049	3584	1.220	--
总计		185916	100.000	30049			

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



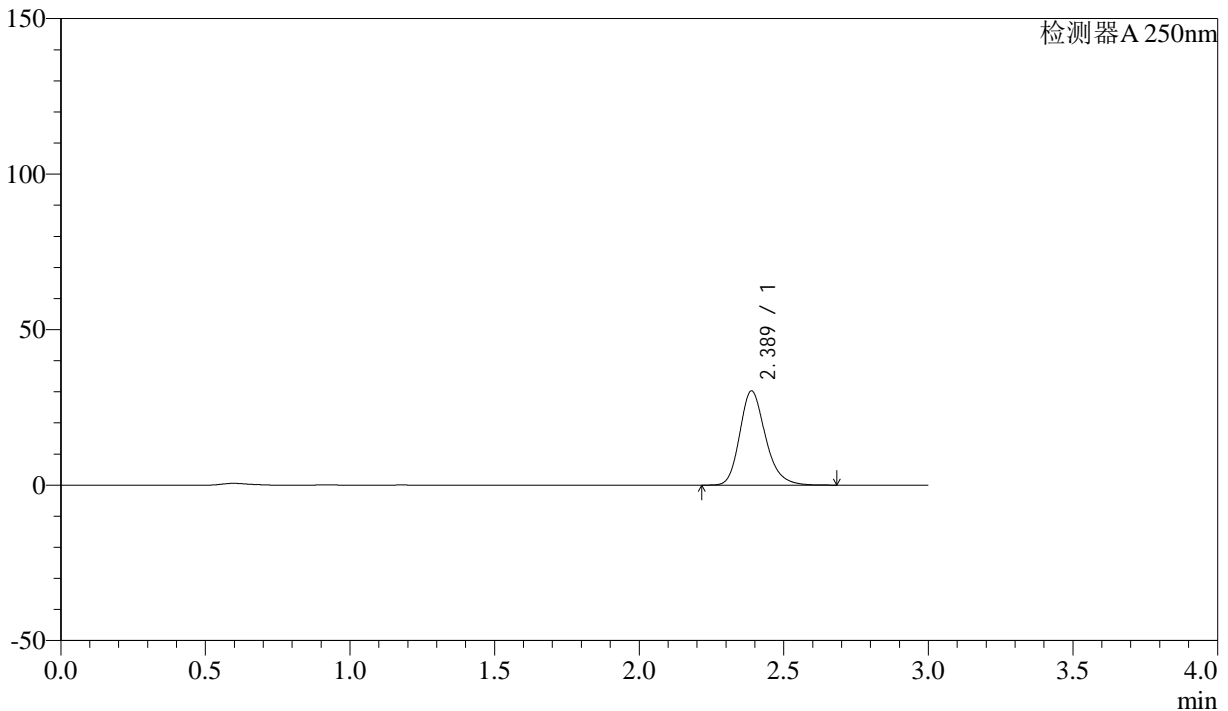
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-985-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-20 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 12:00:25 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:10:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	187639	100.000	30324	3586	1.221	--
总计		187639	100.000	30324			

图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



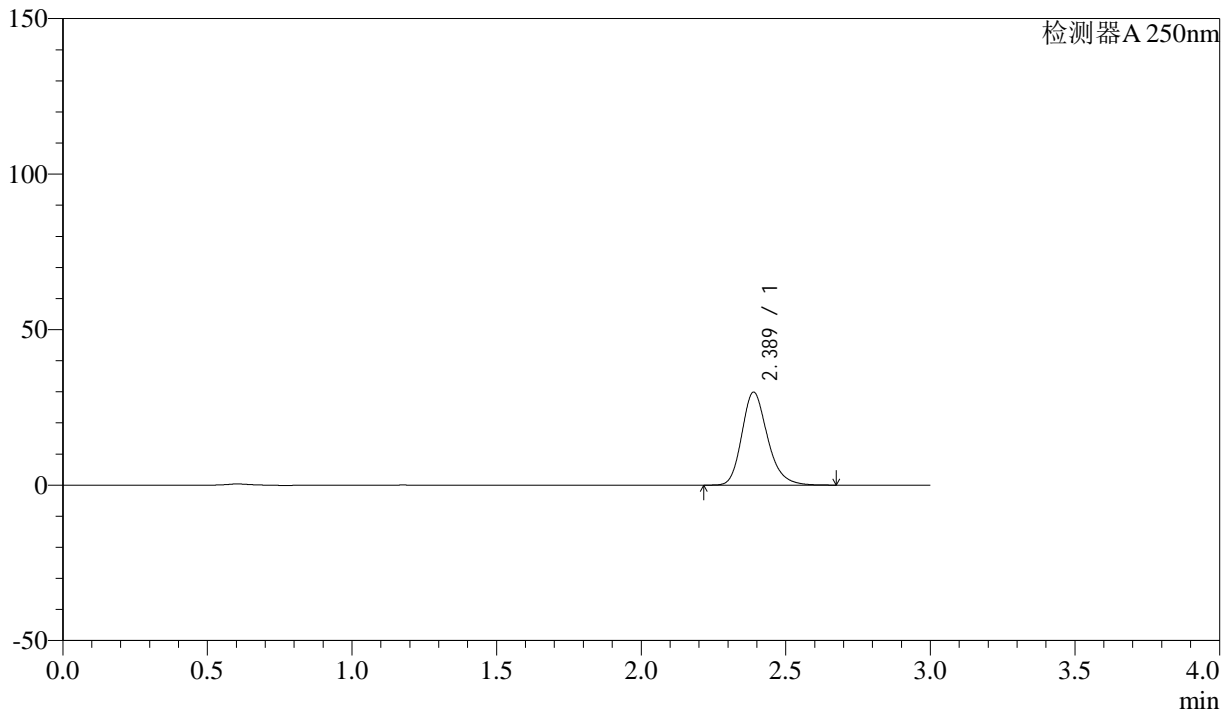
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-986-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-29 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 12:03:47 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:11:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	184871	100.000	29912	3596	1.221	--
总计		184871	100.000	29912			

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



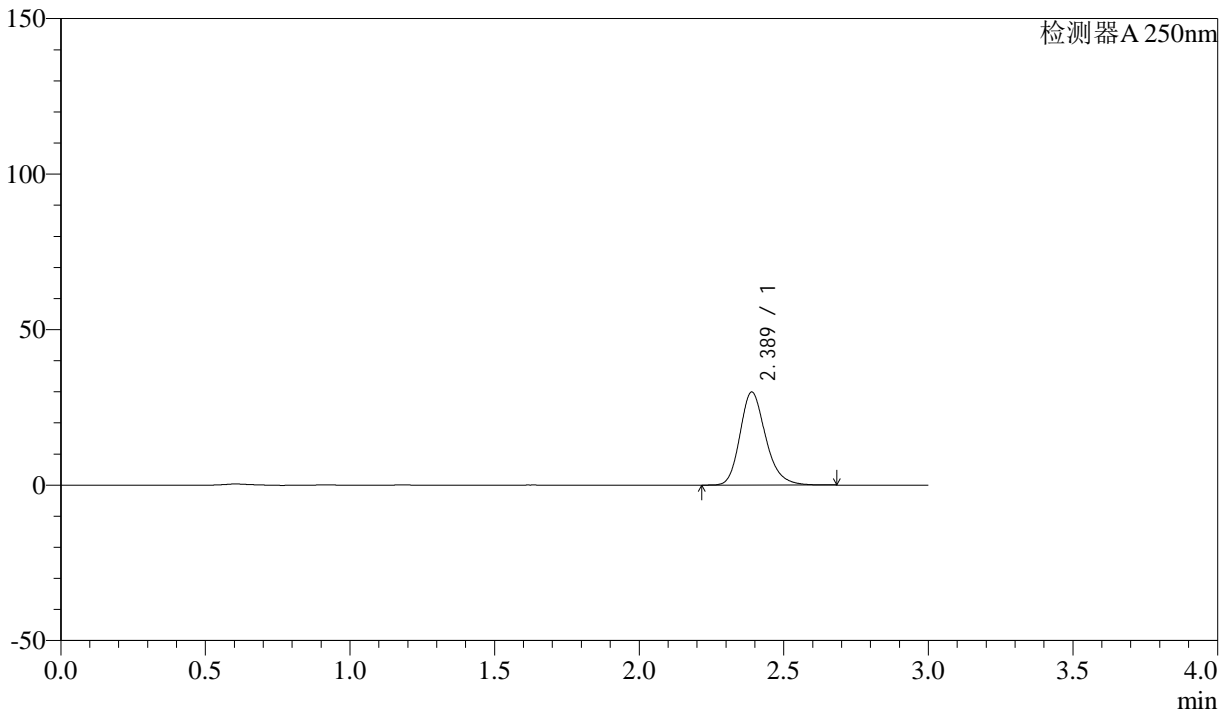
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-987-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-38 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 12:07:10 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:11:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	185045	100.000	29926	3598	1.221	--
总计		185045	100.000	29926			

图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



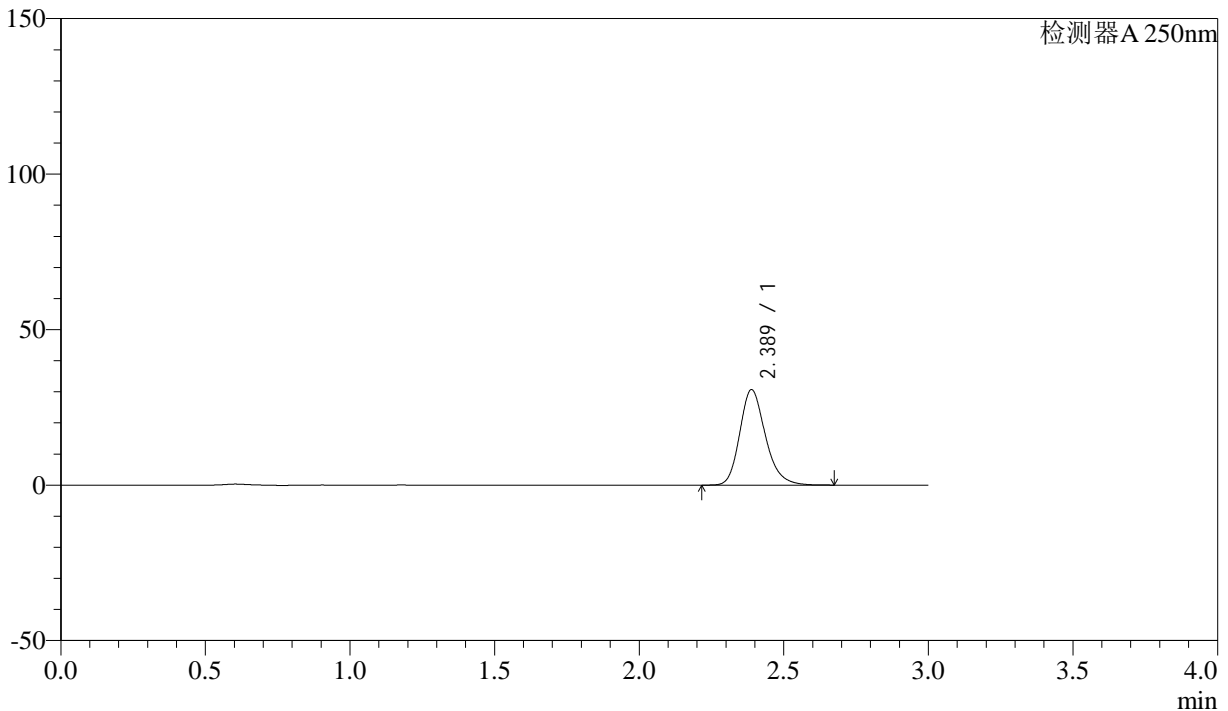
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-988-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-47 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 12:10:32 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:11:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	189820	100.000	30728	3596	1.220	--
总计		189820	100.000	30728			

图18 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



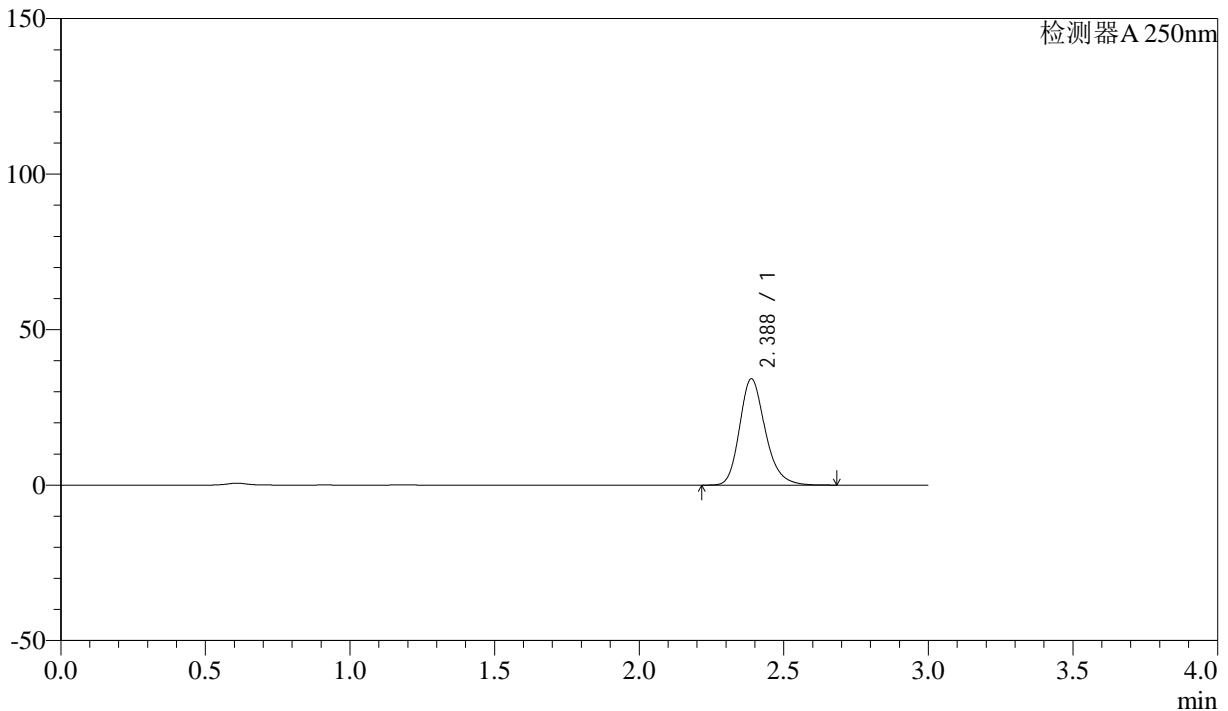
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-989-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-3 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 12:13:54 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:11:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	211333	100.000	34215	3596	1.220	--
总计		211333	100.000	34215			

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



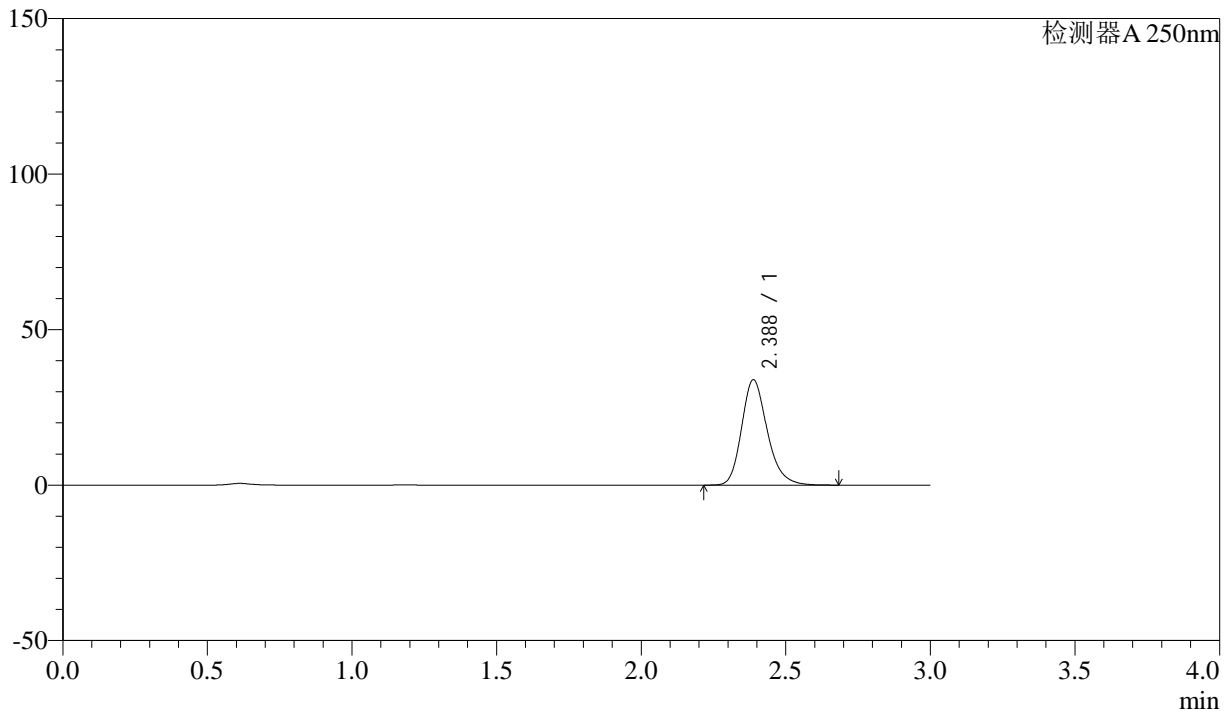
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-990-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-15min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-12	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: lvtingting
进样时间 : 2024/08/06 12:17:15	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:11:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	209464	100.000	33895	3590	1.220	--
总计		209464	100.000	33895			

图20 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



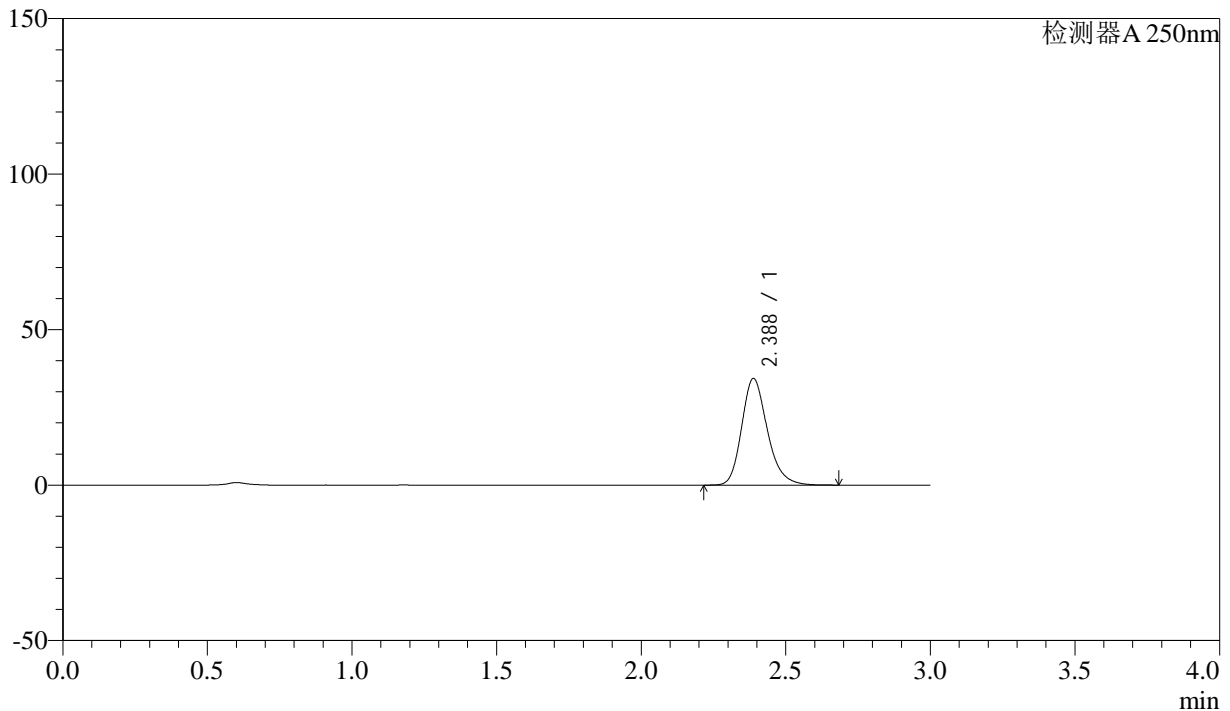
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-991-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-21 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 12:20:36 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:11:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	211967	100.000	34300	3593	1.221	--
总计		211967	100.000	34300			

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



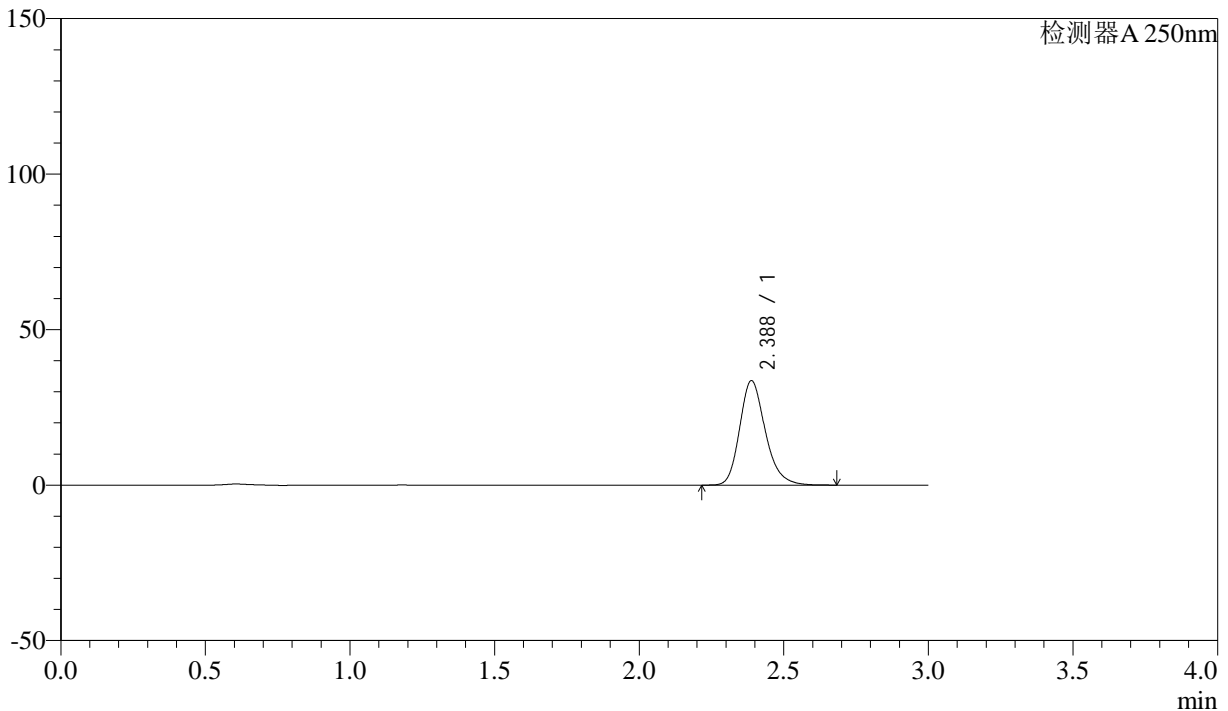
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-992-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-30 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 12:23:57 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:11:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	207571	100.000	33600	3595	1.221	--
总计		207571	100.000	33600			

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



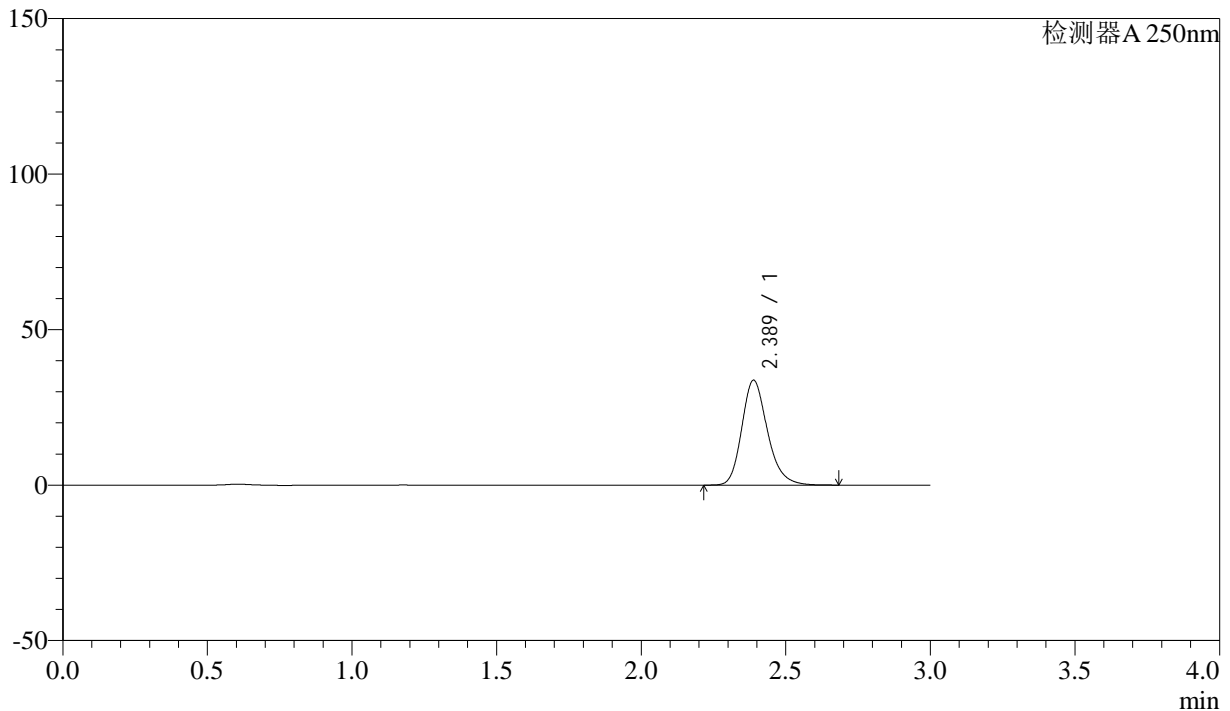
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-993-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-39 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtinting
 进样时间 : 2024/08/06 12:27:19 处理者: lvtinting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:11:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	208572	100.000	33747	3594	1.220	--
总计		208572	100.000	33747			

图23 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



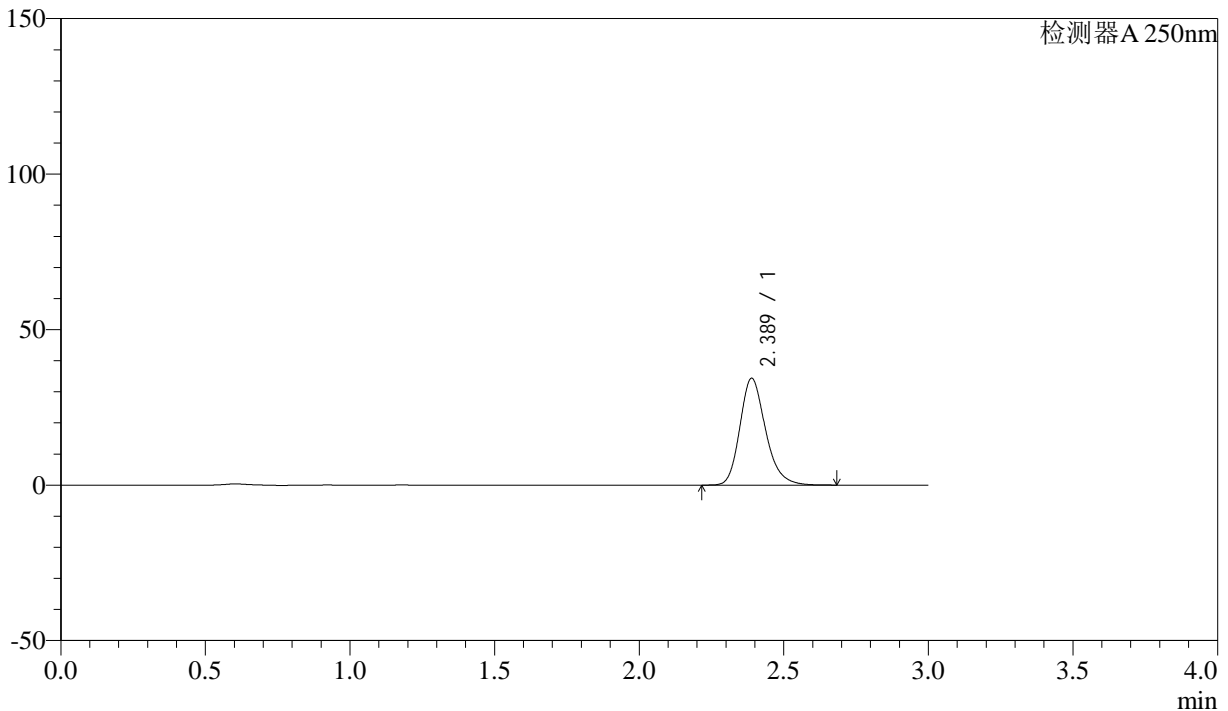
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-994-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-48 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 12:30:41 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:11:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	212301	100.000	34354	3599	1.220	--
总计		212301	100.000	34354			

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



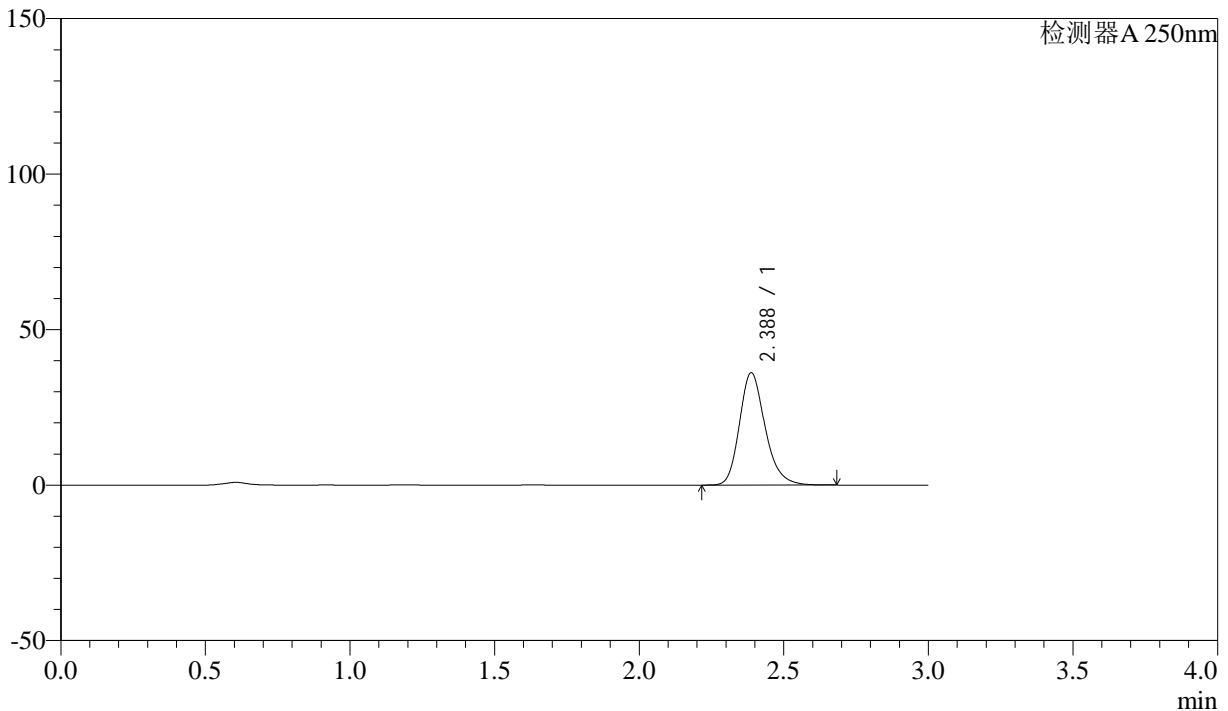
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-995-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-4 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 12:34:03 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:11:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	223316	100.000	36131	3592	1.221	--
总计		223316	100.000	36131			

图25 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



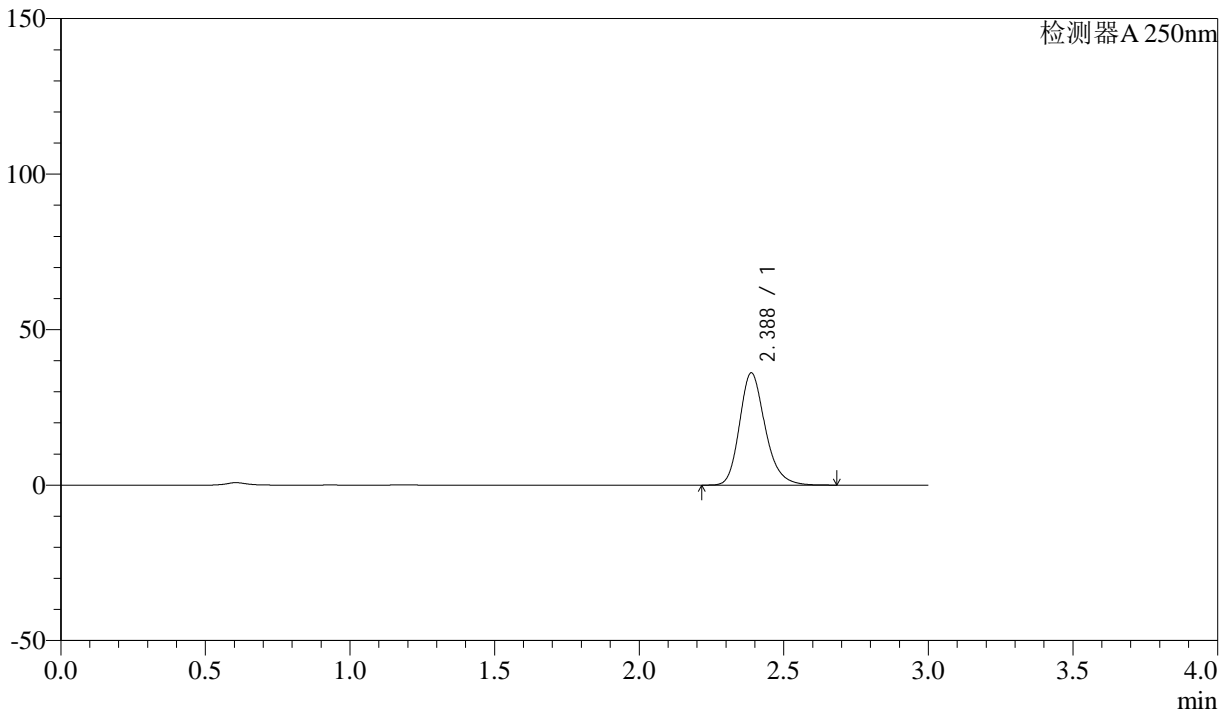
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-996-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-13 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 12:37:25 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:11:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	223072	100.000	36095	3593	1.221	--
总计		223072	100.000	36095			

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



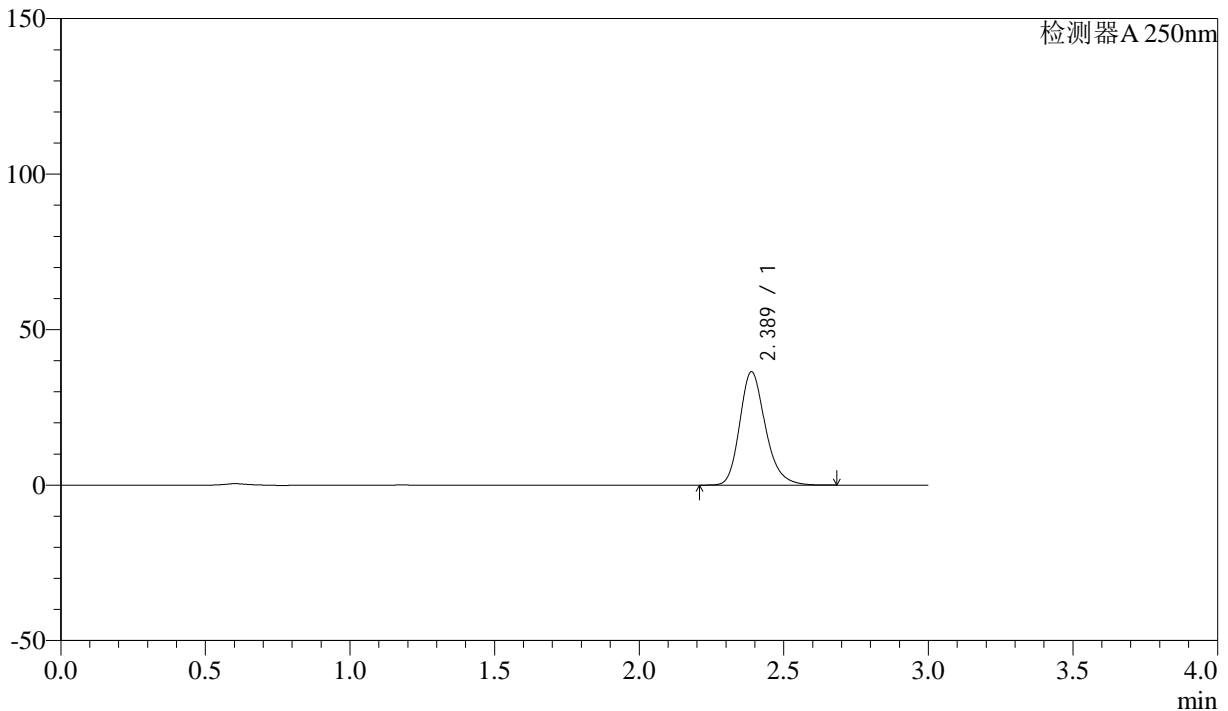
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-997-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-22 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 12:40:47 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:11:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	225520	100.000	36478	3594	1.222	--
总计		225520	100.000	36478			

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



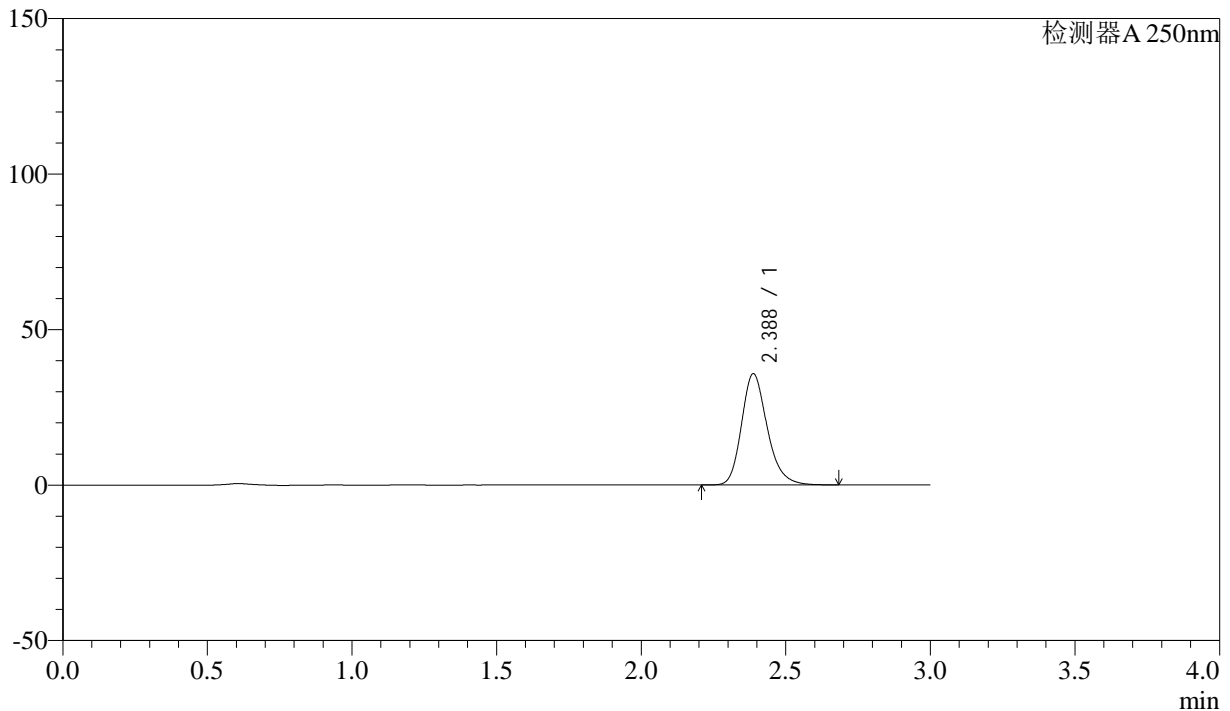
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-998-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-31 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 12:44:09 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:11:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	221241	100.000	35793	3593	1.222	--
总计		221241	100.000	35793			

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



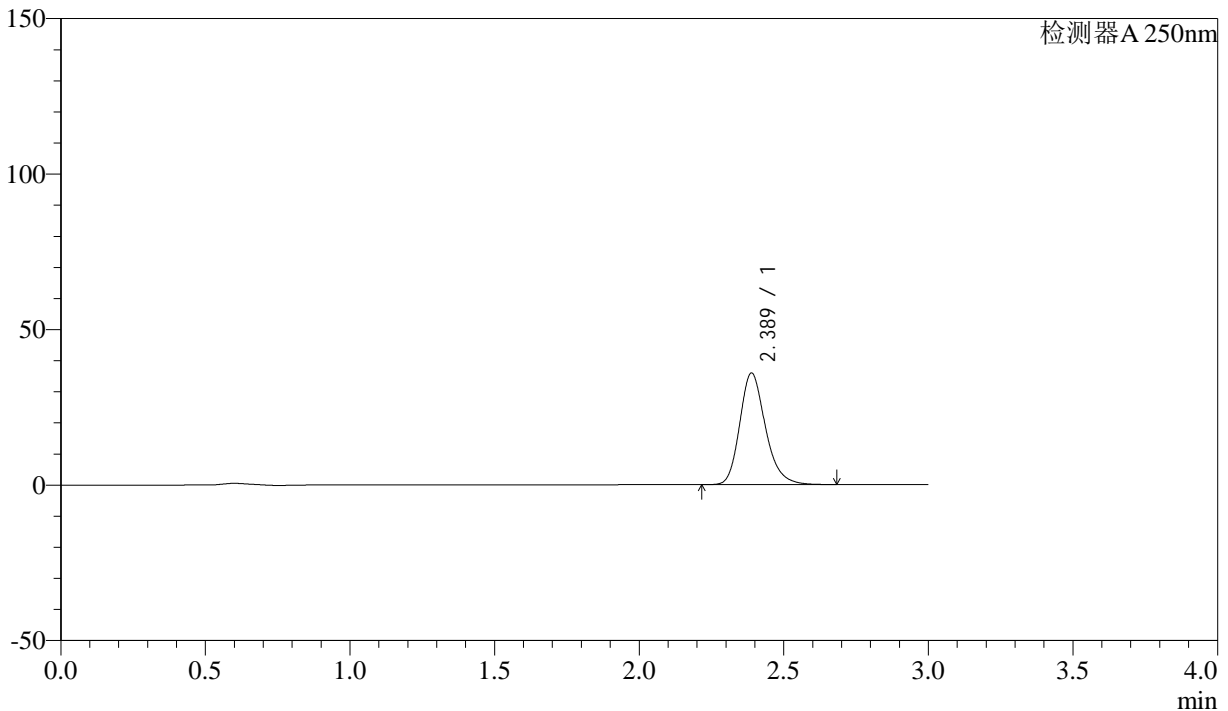
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-999-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-40 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 12:47:31 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:11:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	221998	100.000	35918	3594	1.223	--
总计		221998	100.000	35918			

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



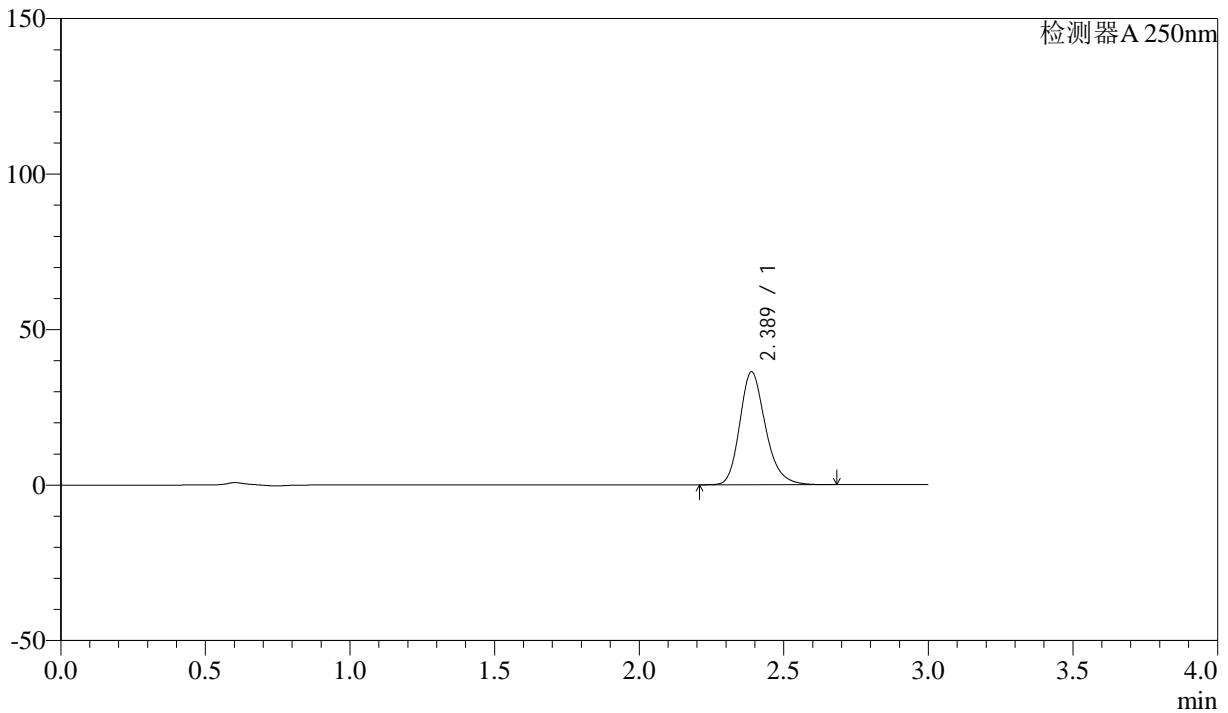
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1000-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-49 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 12:50:52 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:11:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	224442	100.000	36331	3599	1.222	--
总计		224442	100.000	36331			

图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



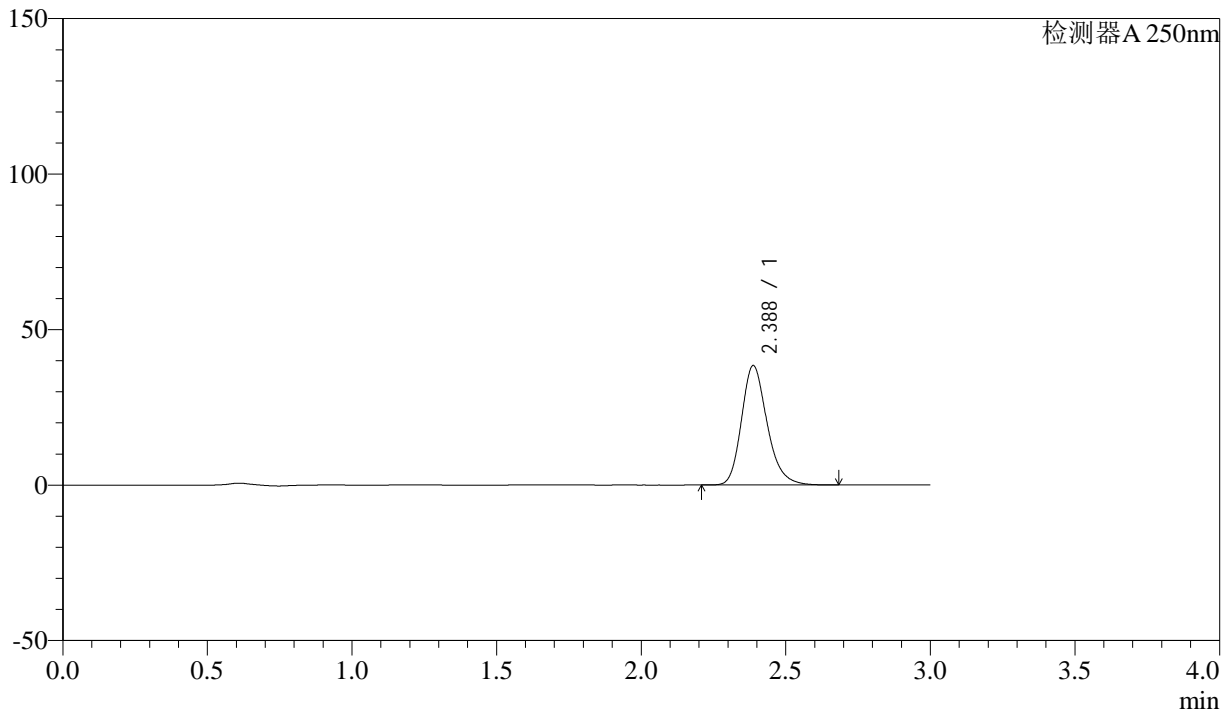
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1001-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-5 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 12:54:14 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:11:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	237372	100.000	38420	3597	1.222	--
总计		237372	100.000	38420			

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



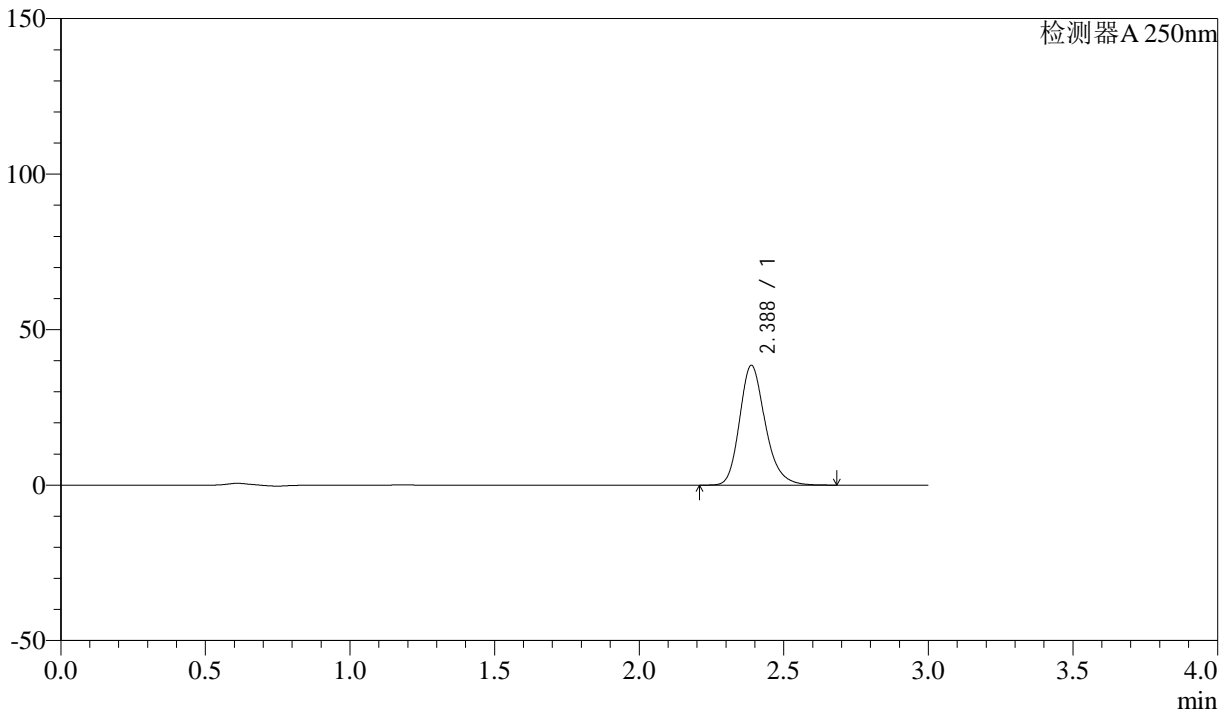
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1002-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-14 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 12:57:36 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:11:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	238161	100.000	38532	3592	1.222	--
总计		238161	100.000	38532			

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



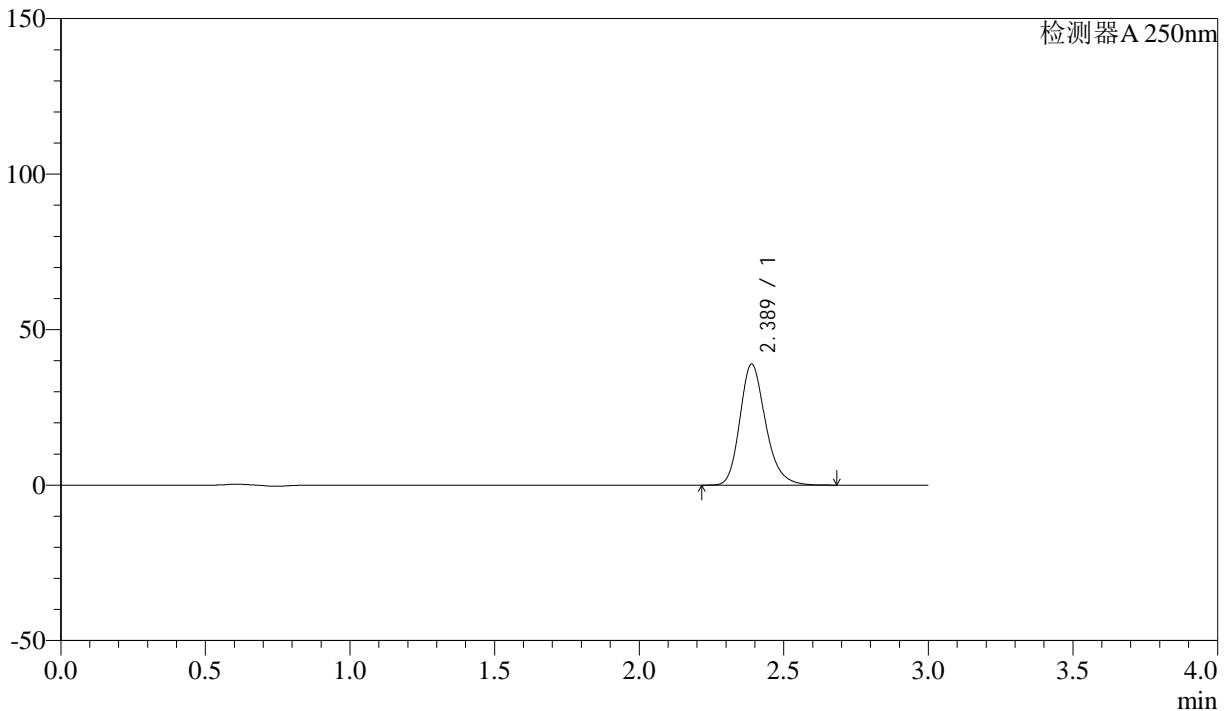
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1003-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-23 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 13:00:59 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:11:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	240664	100.000	38943	3598	1.222	--
总计		240664	100.000	38943			

图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



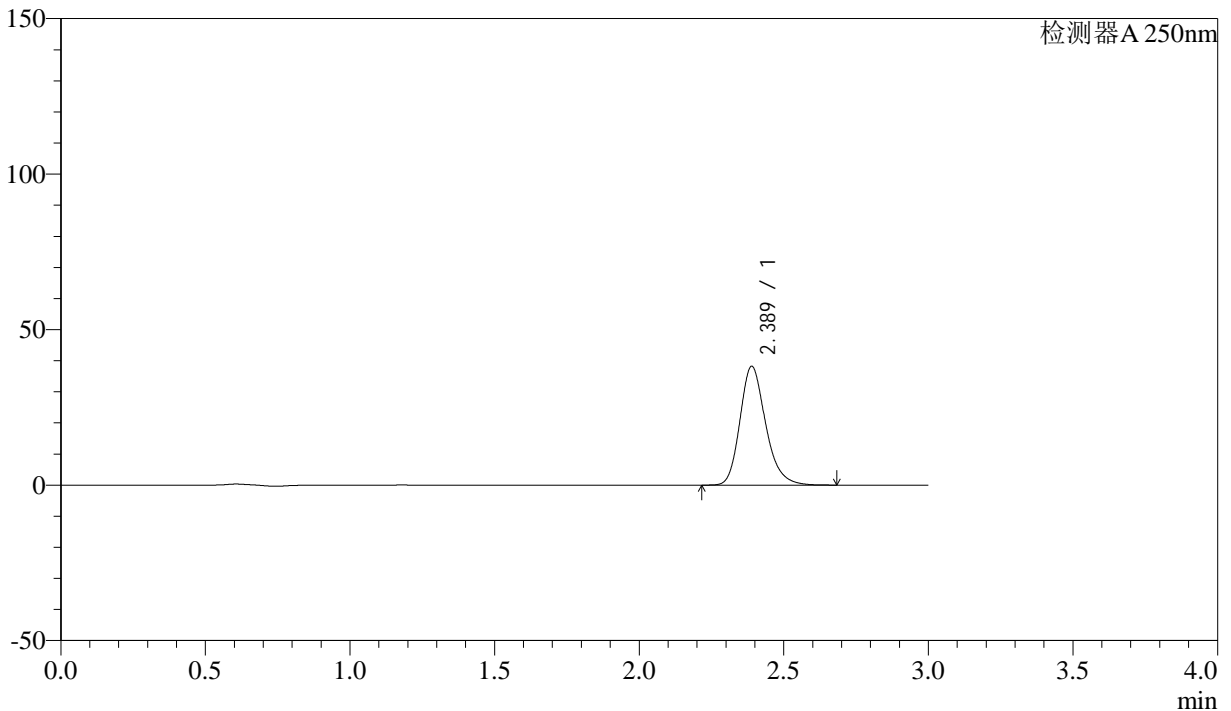
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1004-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-30min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-32	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: lvtingting
进样时间 : 2024/08/06 13:04:21	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:11:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	236278	100.000	38228	3599	1.222	--
总计		236278	100.000	38228			

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



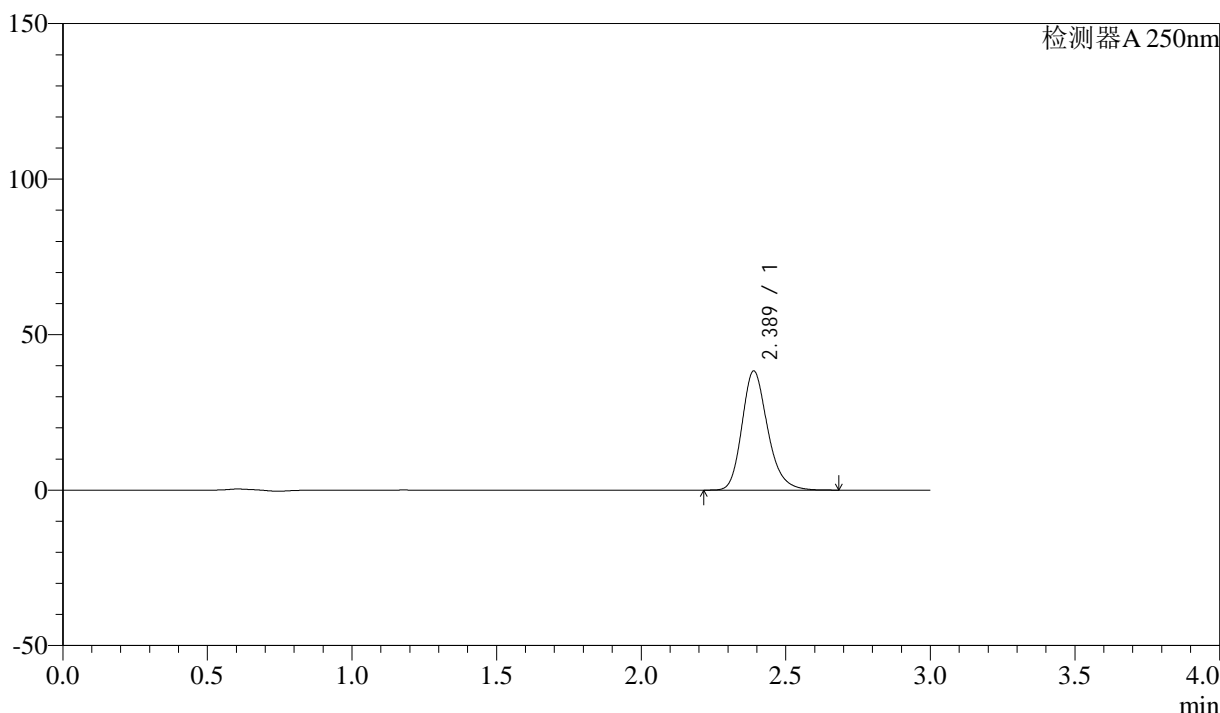
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1005-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-30min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-41	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: lvtingting
进样时间 : 2024/08/06 13:07:43	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:11:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	236957	100.000	38333	3597	1.221	--
总计		236957	100.000	38333			

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



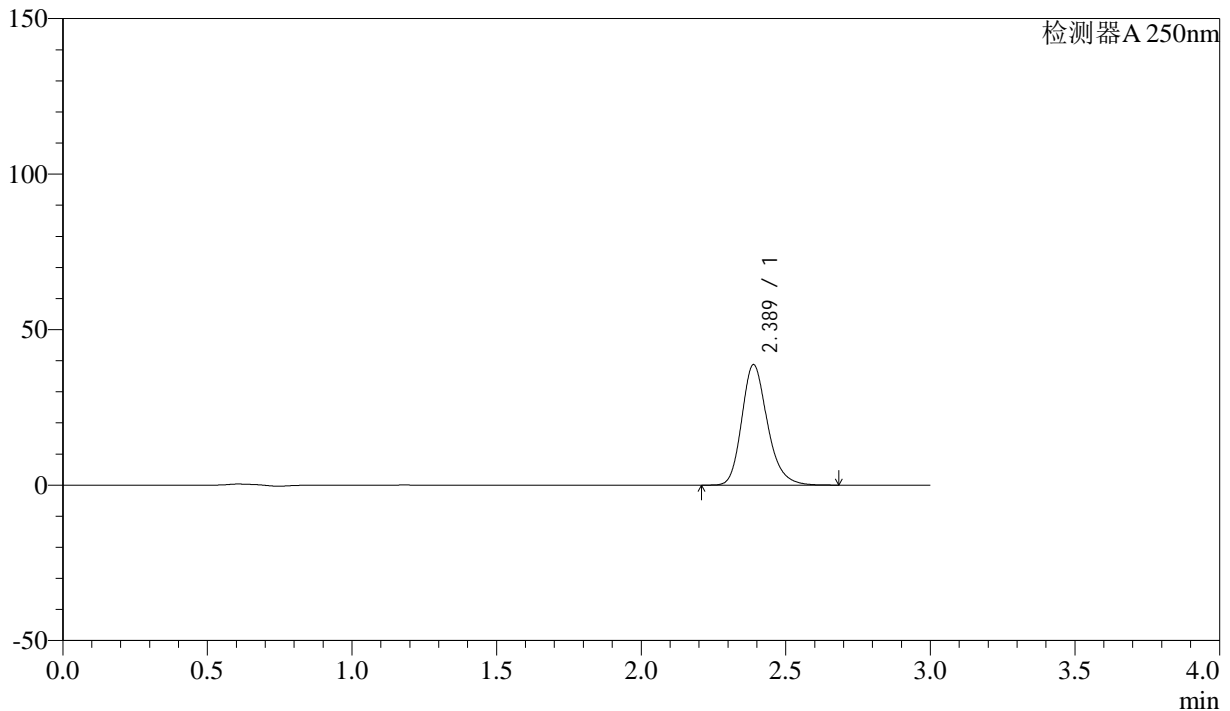
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1006-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-50 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 13:11:05 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:11:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	239555	100.000	38771	3595	1.221	--
总计		239555	100.000	38771			

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



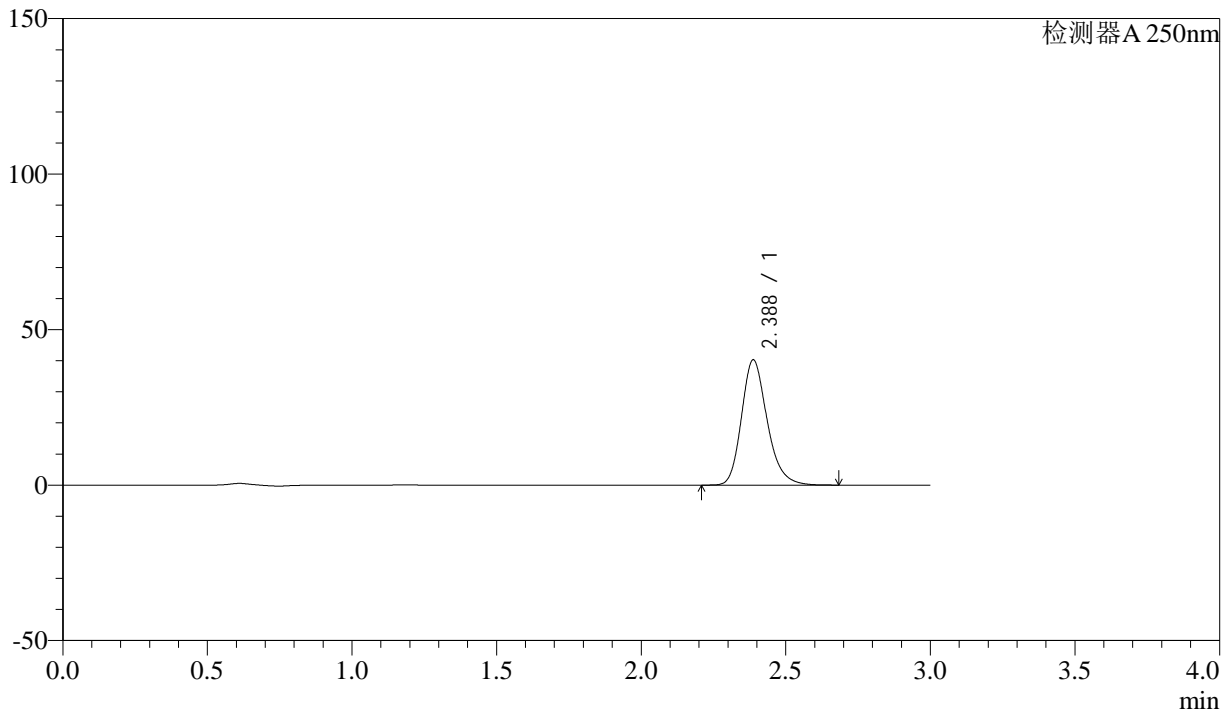
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1007-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-6 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 13:14:28 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:11:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	248806	100.000	40292	3599	1.221	--
总计		248806	100.000	40292			

图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



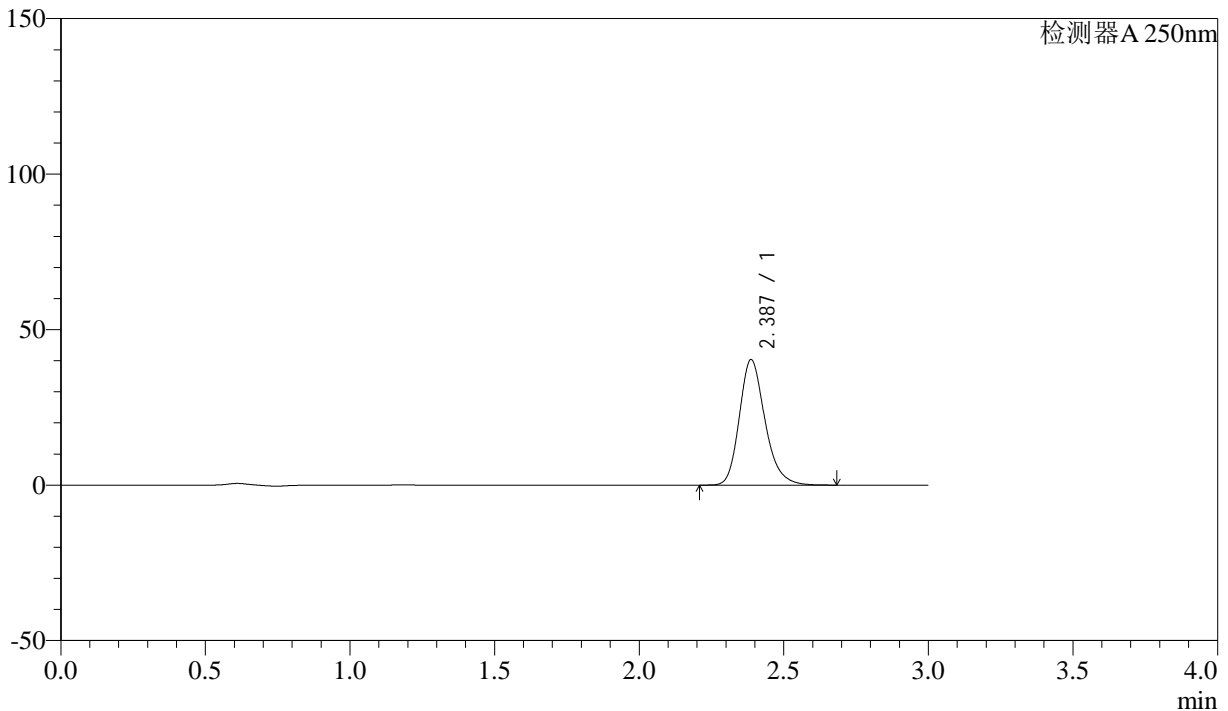
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1008-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-15 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 13:17:50 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:11:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	249055	100.000	40356	3605	1.220	--
总计		249055	100.000	40356			

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



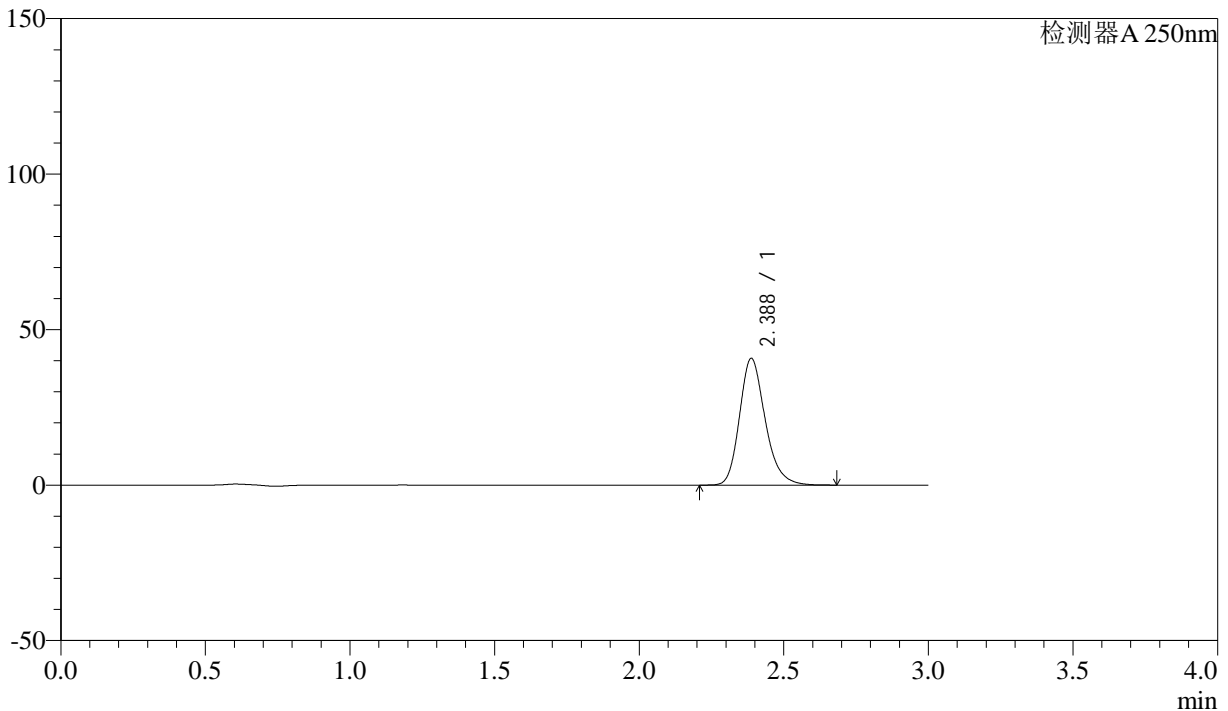
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1009-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-24 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 13:21:12 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:12:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	251745	100.000	40784	3602	1.220	--
总计		251745	100.000	40784			

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



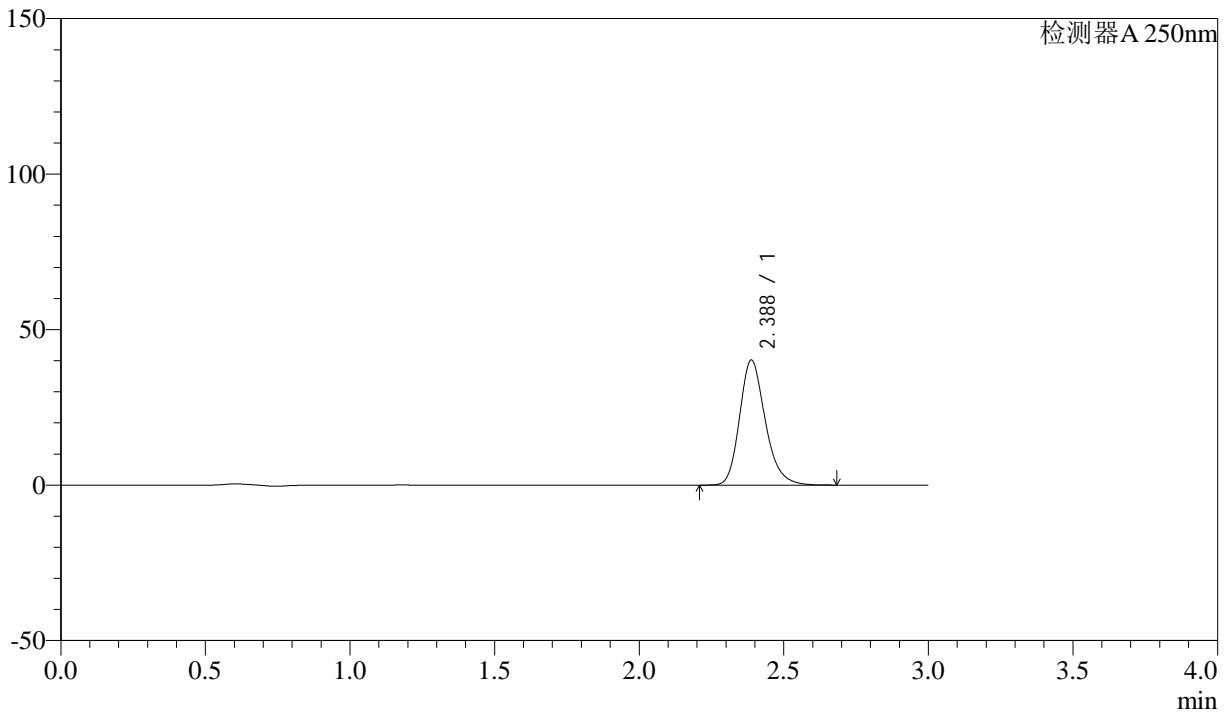
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1010-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-33 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 13:24:33 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:12:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	248466	100.000	40225	3596	1.220	--
总计		248466	100.000	40225			

图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



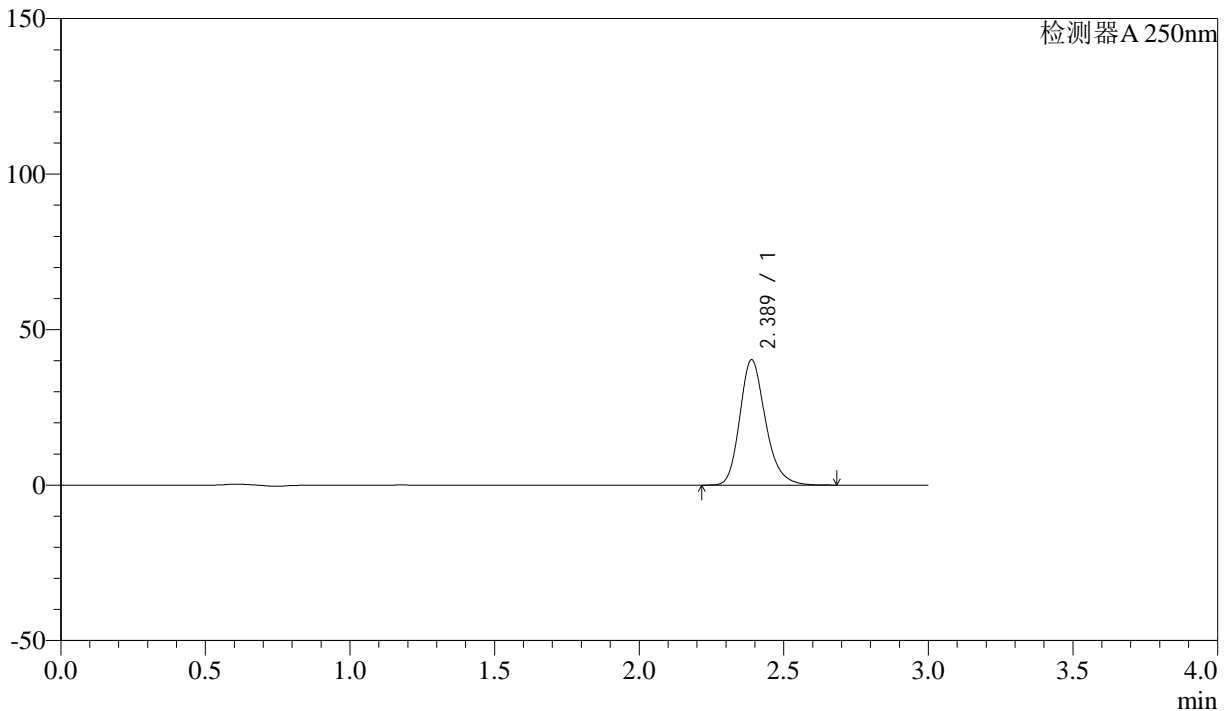
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1011-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-45min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-42	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: lvtingting
进样时间 : 2024/08/06 13:27:54	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:12:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	249098	100.000	40335	3600	1.221	--
总计		249098	100.000	40335			

图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



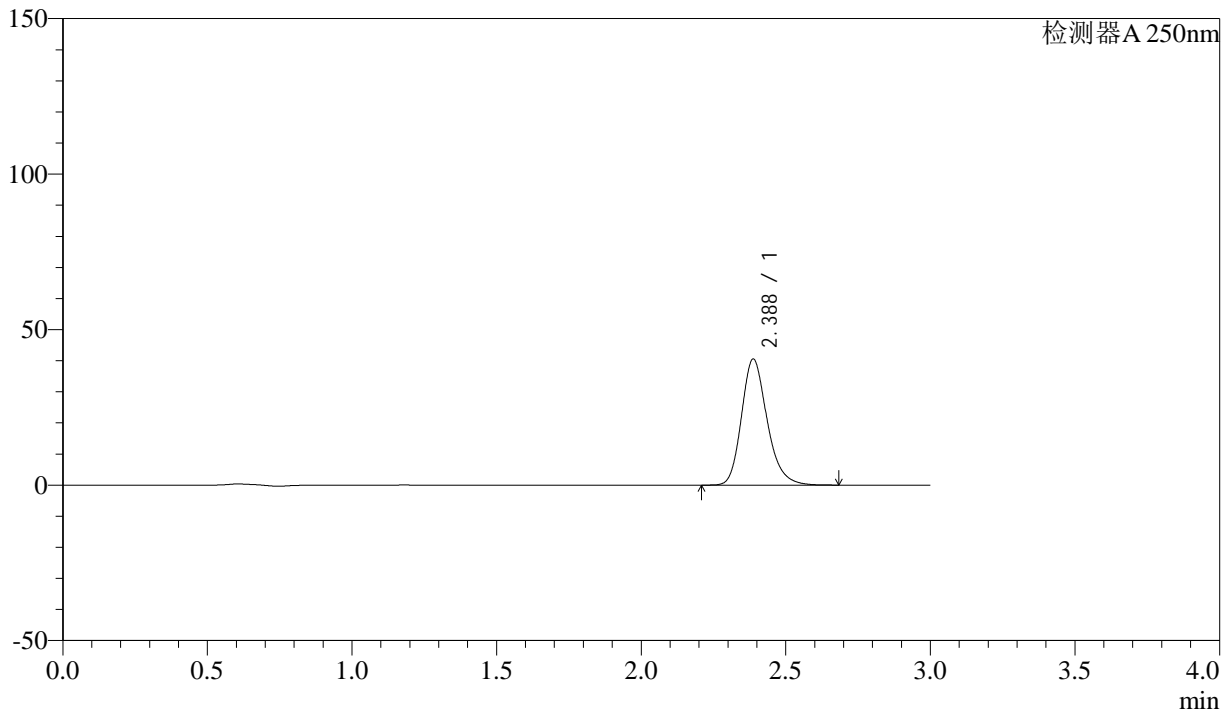
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1012-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :1-51 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μ l 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 13:31:15 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:12:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	250205	100.000	40552	3605	1.220	--
总计		250205	100.000	40552			

图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



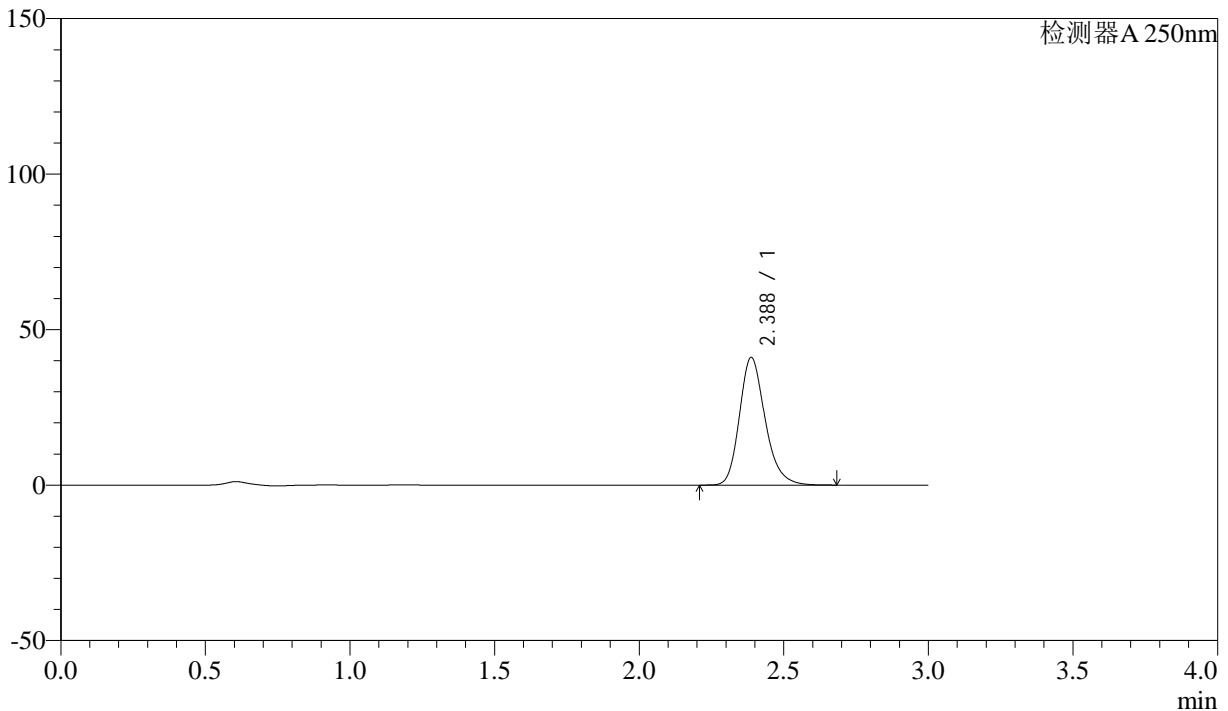
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1013-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-7 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 13:34:37 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:12:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	253598	100.000	41062	3597	1.220	--
总计		253598	100.000	41062			

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



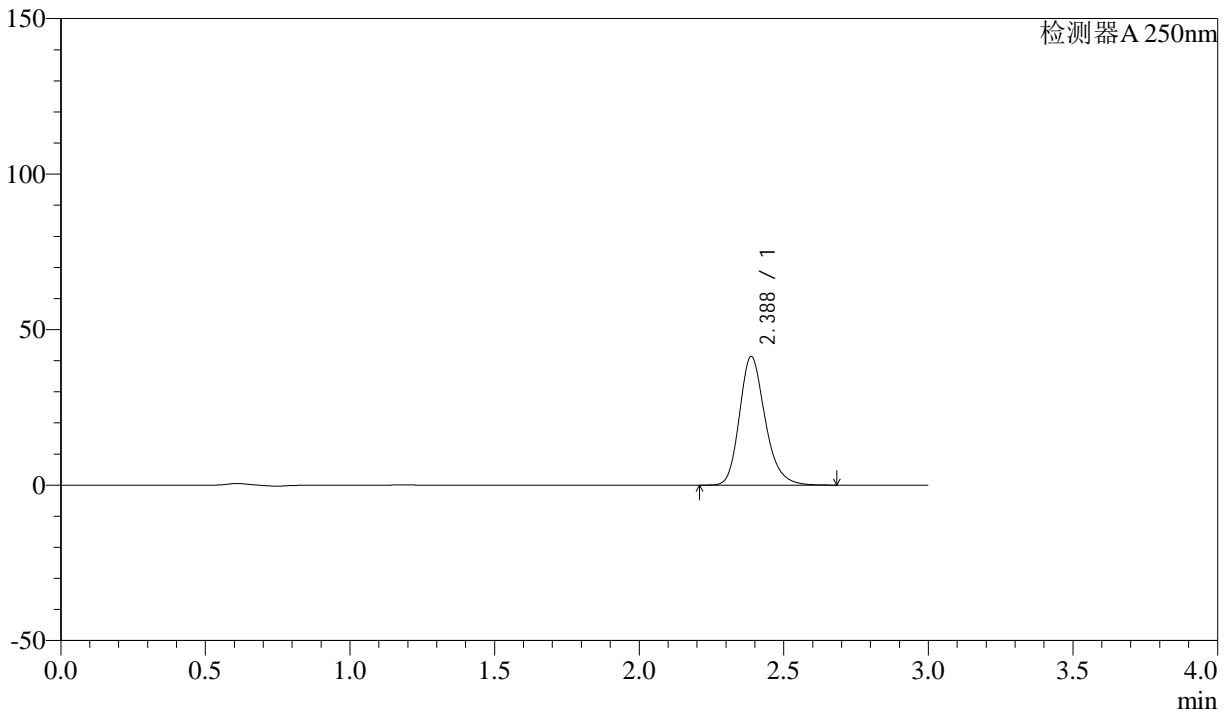
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1014-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-60min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-16	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: lvtingting
进样时间 : 2024/08/06 13:37:58	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:12:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	255235	100.000	41392	3609	1.219	--
总计		255235	100.000	41392			

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



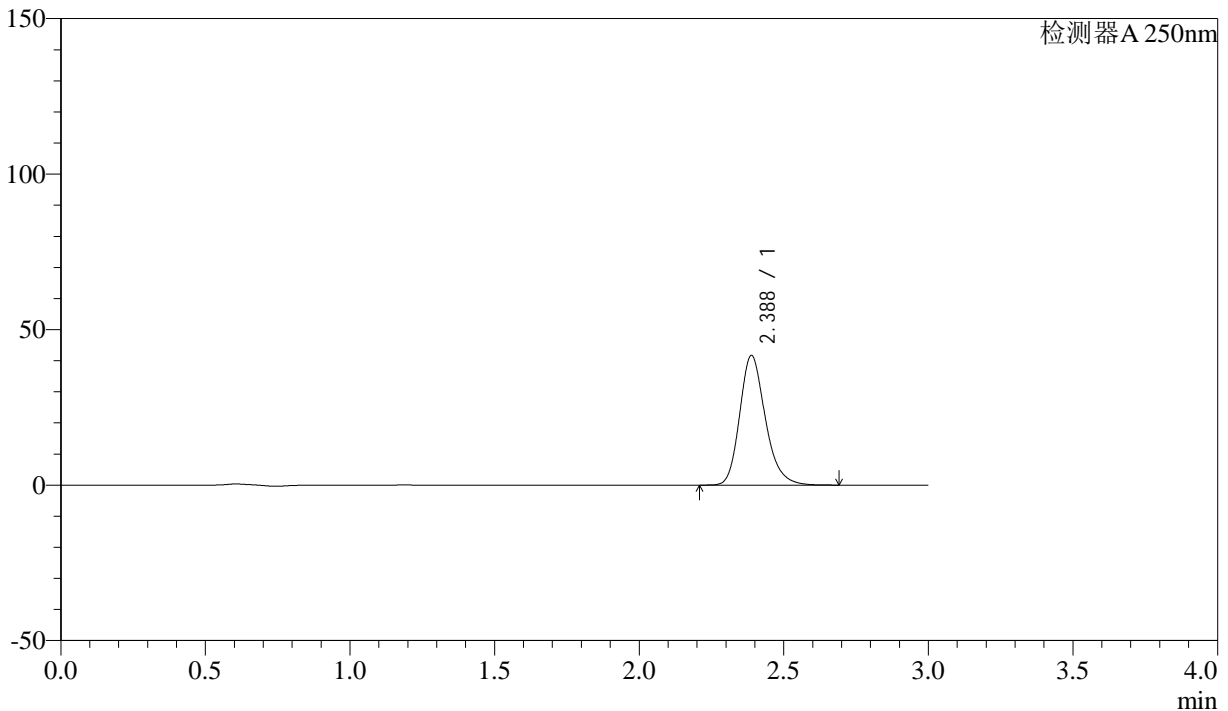
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1015-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-25 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 13:41:20 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:12:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	257259	100.000	41711	3608	1.220	--
总计		257259	100.000	41711			

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



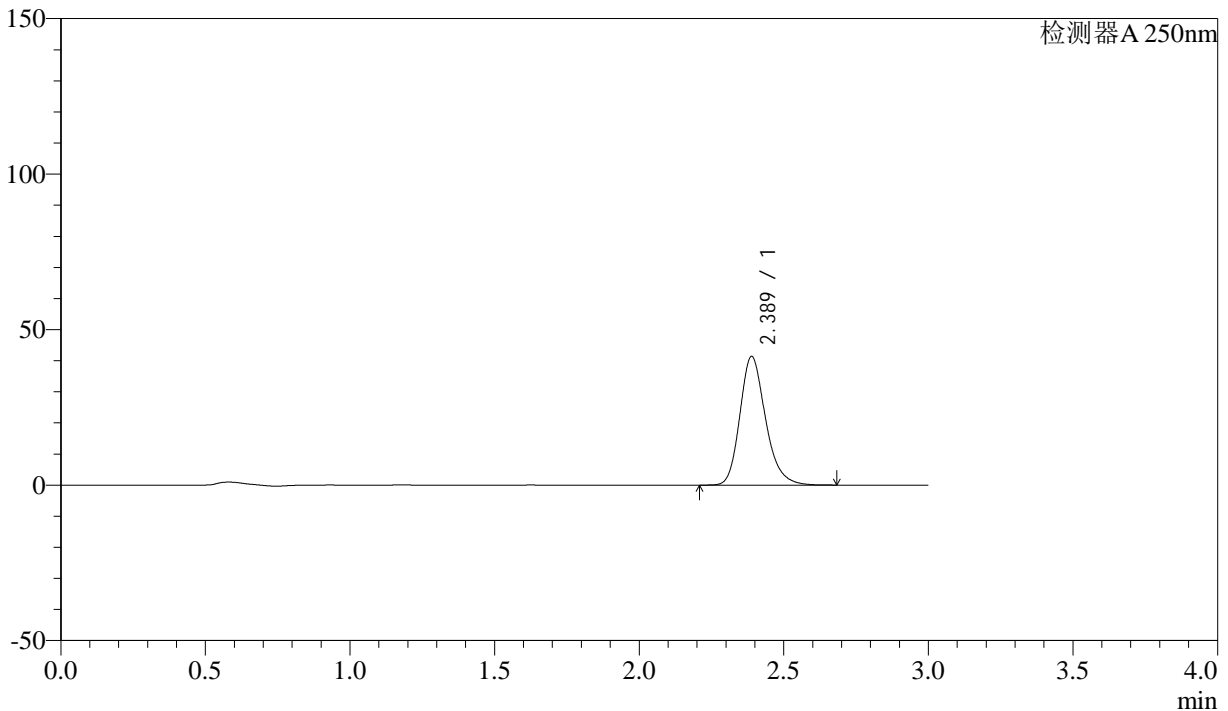
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1016-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-34 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 13:44:42 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:12:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	255367	100.000	41398	3611	1.220	--
总计		255367	100.000	41398			

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



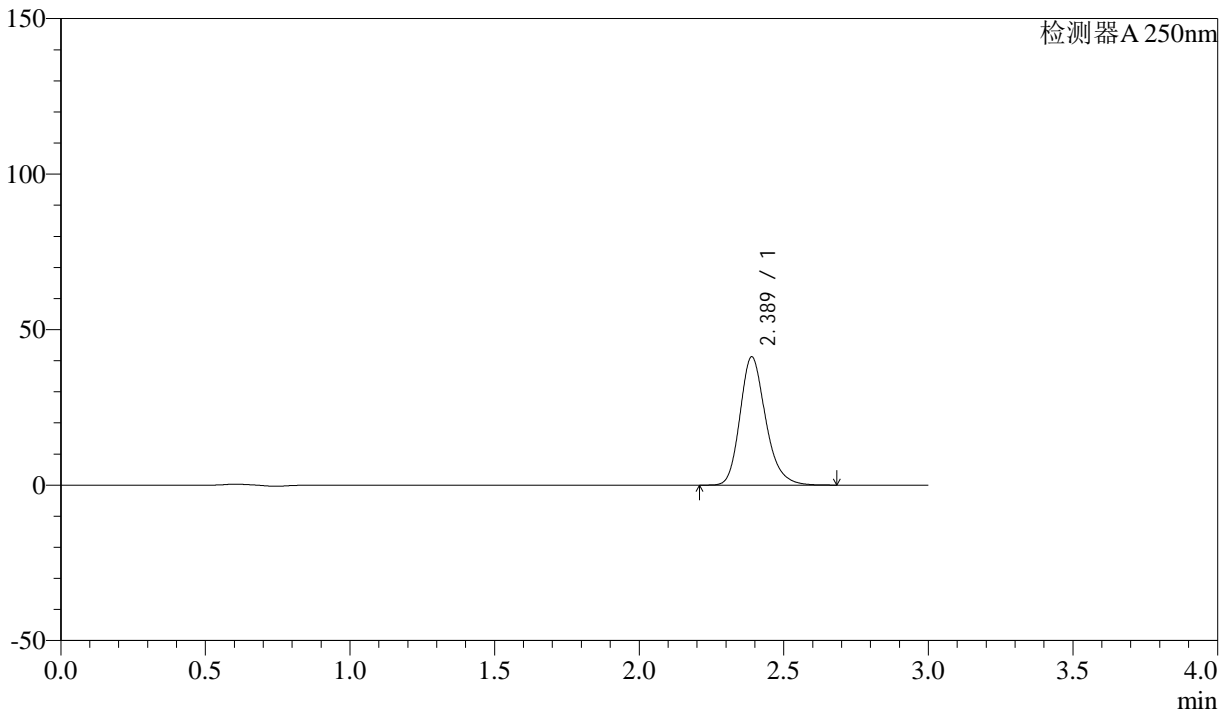
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1017-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-43 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 13:48:04 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:12:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	254836	100.000	41260	3604	1.221	--
总计		254836	100.000	41260			

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



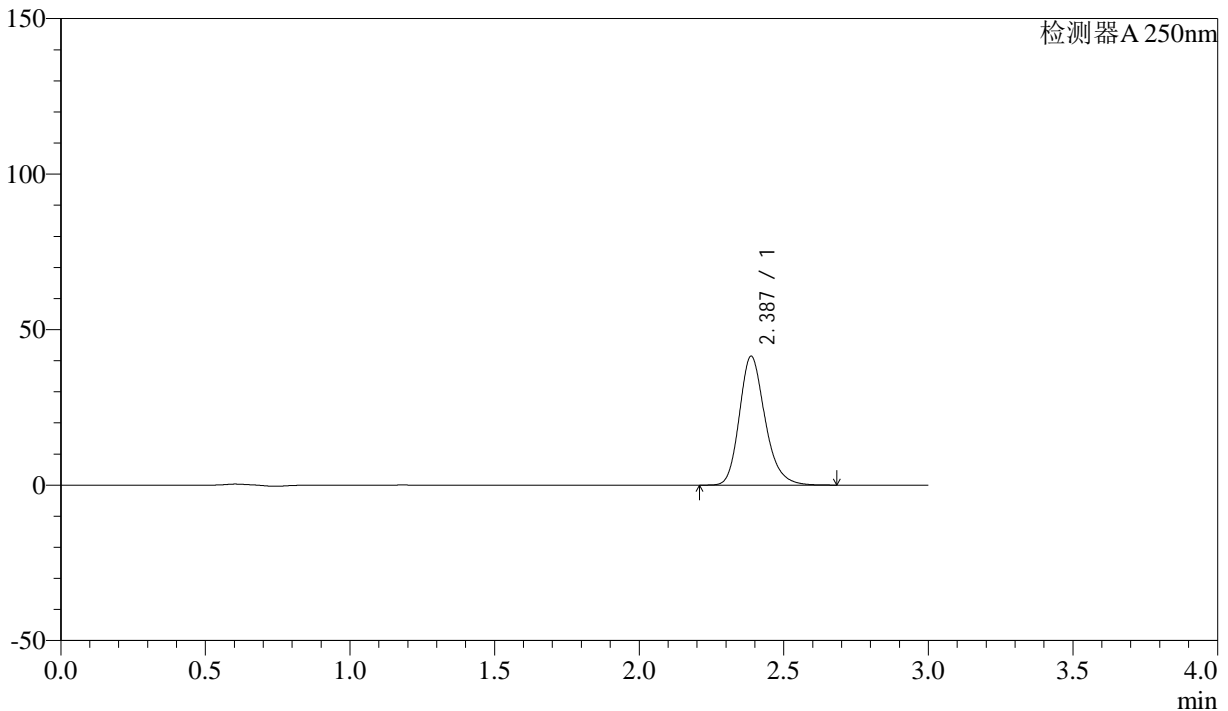
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1018-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-60min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-52	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: lvtingting
进样时间 : 2024/08/06 13:51:26	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:12:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	255709	100.000	41437	3605	1.220	--
总计		255709	100.000	41437			

图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

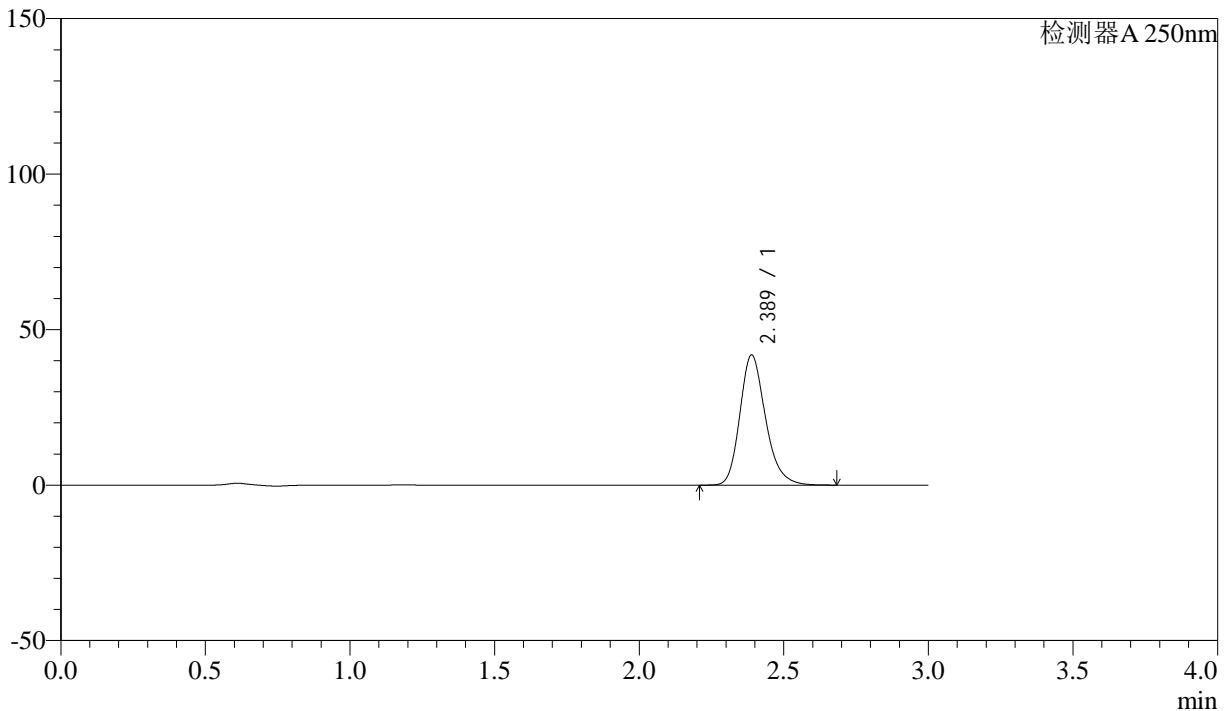
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1019-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-jxzs-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-8	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: lvtingting
进样时间 : 2024/08/06 13:54:49	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:12:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	258385	100.000	41852	3606	1.221	--
总计		258385	100.000	41852			

图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



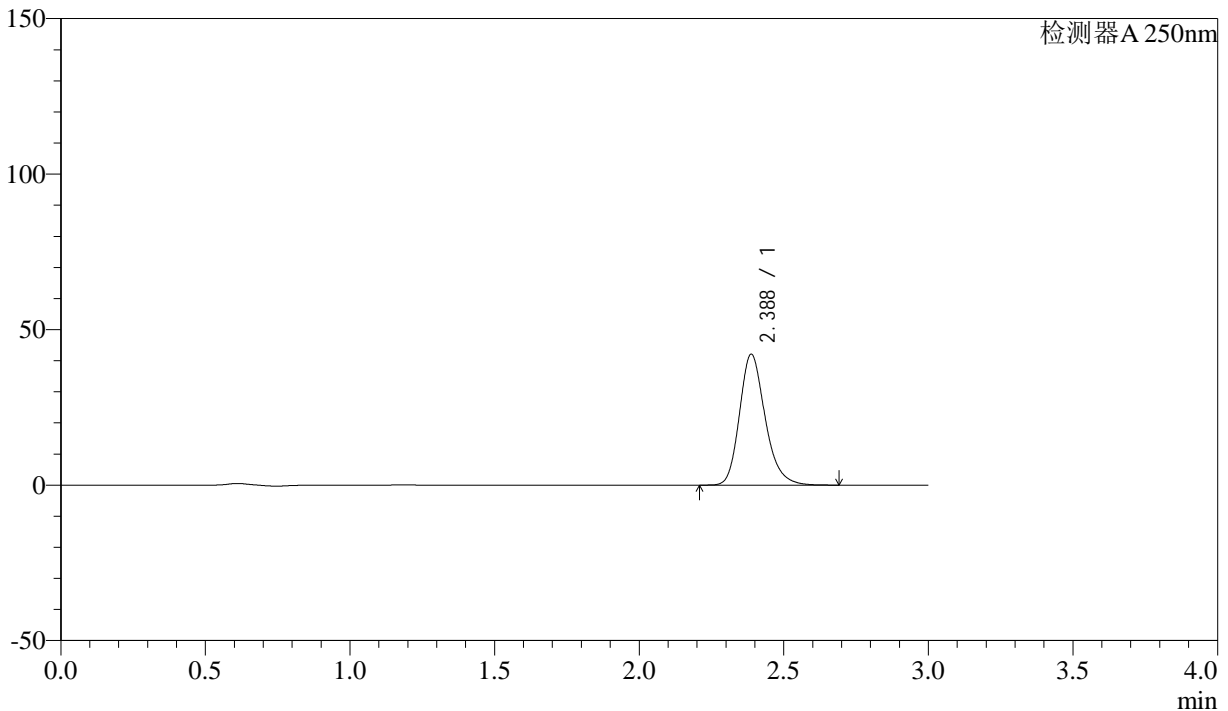
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1020-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-17 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 13:58:12 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:12:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	259860	100.000	42117	3607	1.221	--
总计		259860	100.000	42117			

图50 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



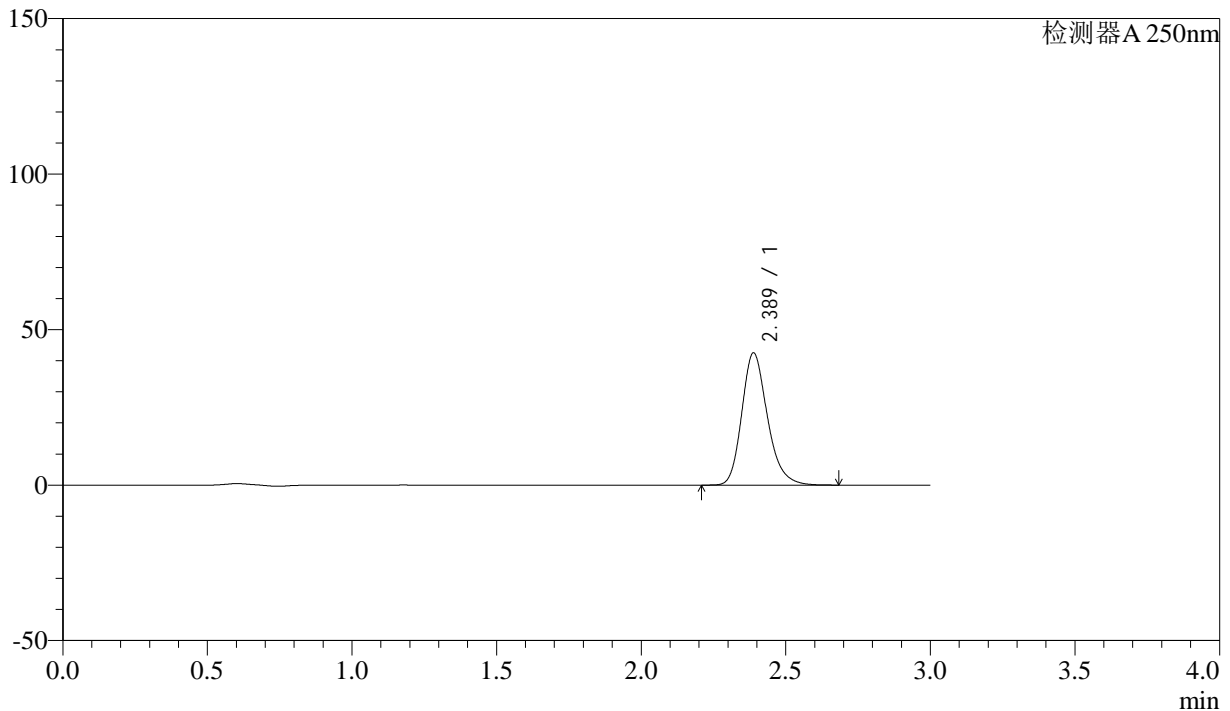
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1021-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-26 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 14:01:35 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:12:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	262461	100.000	42531	3606	1.221	--
总计		262461	100.000	42531			

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



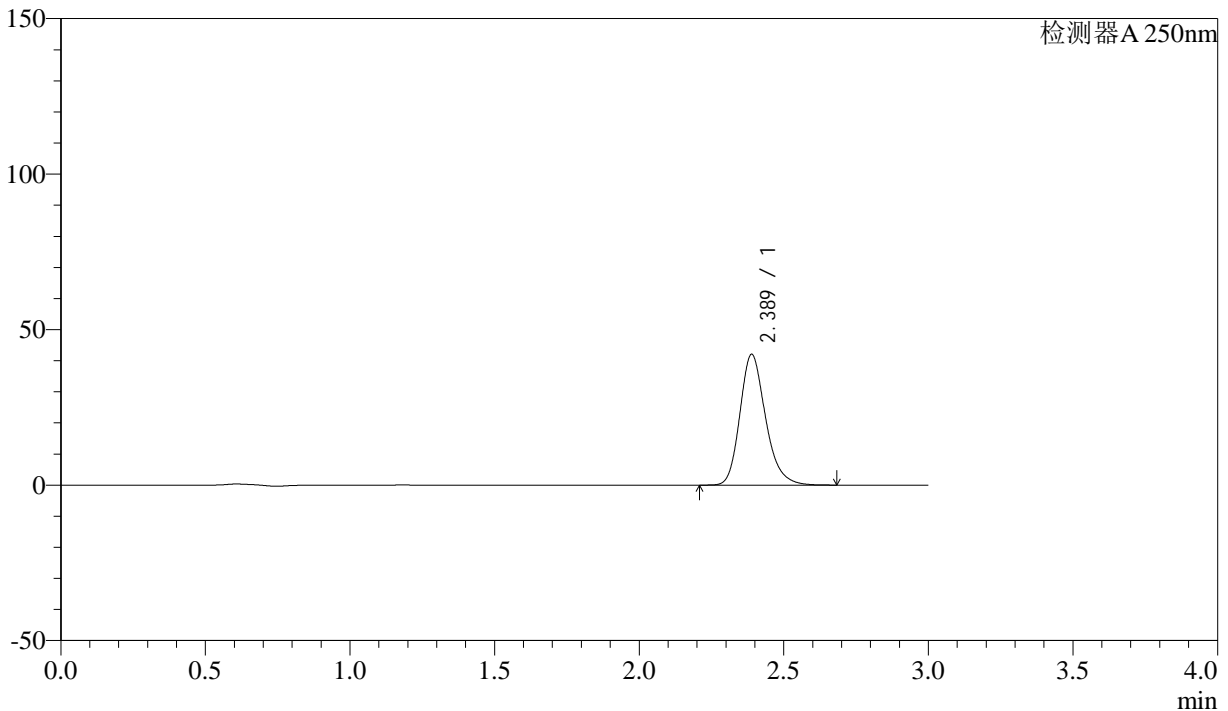
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1022-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-35 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtinting
 进样时间 : 2024/08/06 14:04:57 处理者: lvtinting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:12:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	259552	100.000	42066	3609	1.221	--
总计		259552	100.000	42066			

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



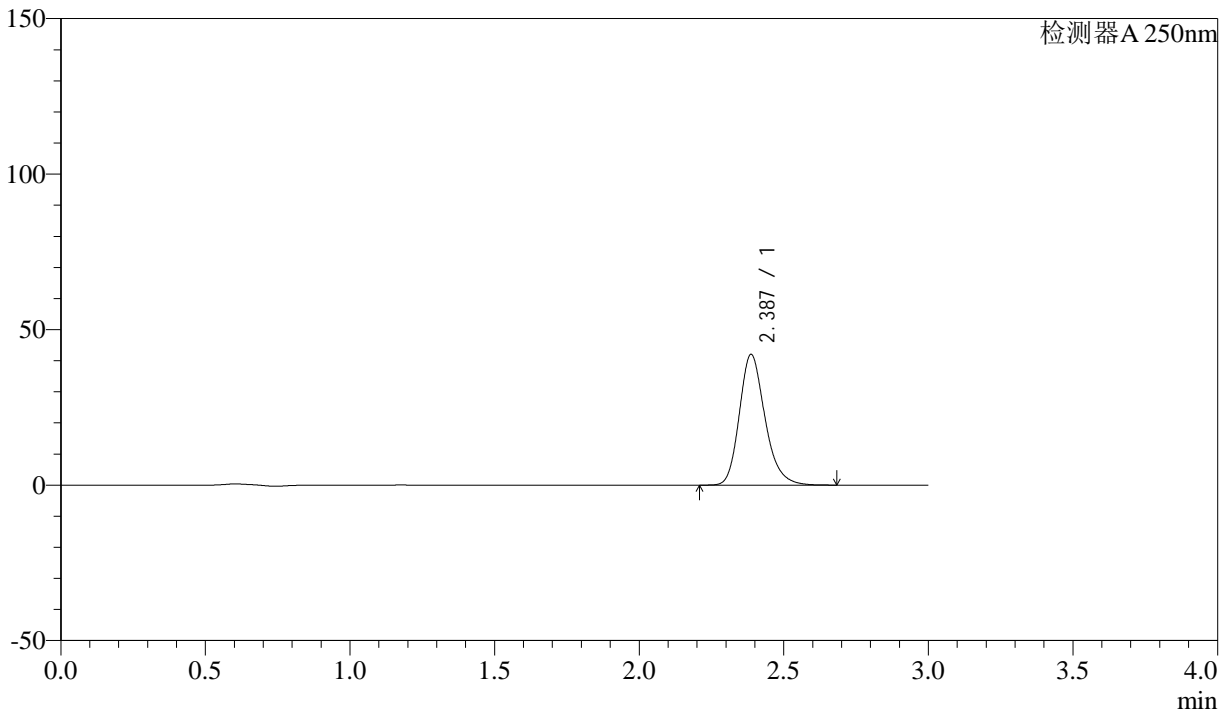
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1023-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-44 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtinting
 进样时间 : 2024/08/06 14:08:20 处理者: lvtinting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:12:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	259314	100.000	42022	3607	1.221	--
总计		259314	100.000	42022			

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



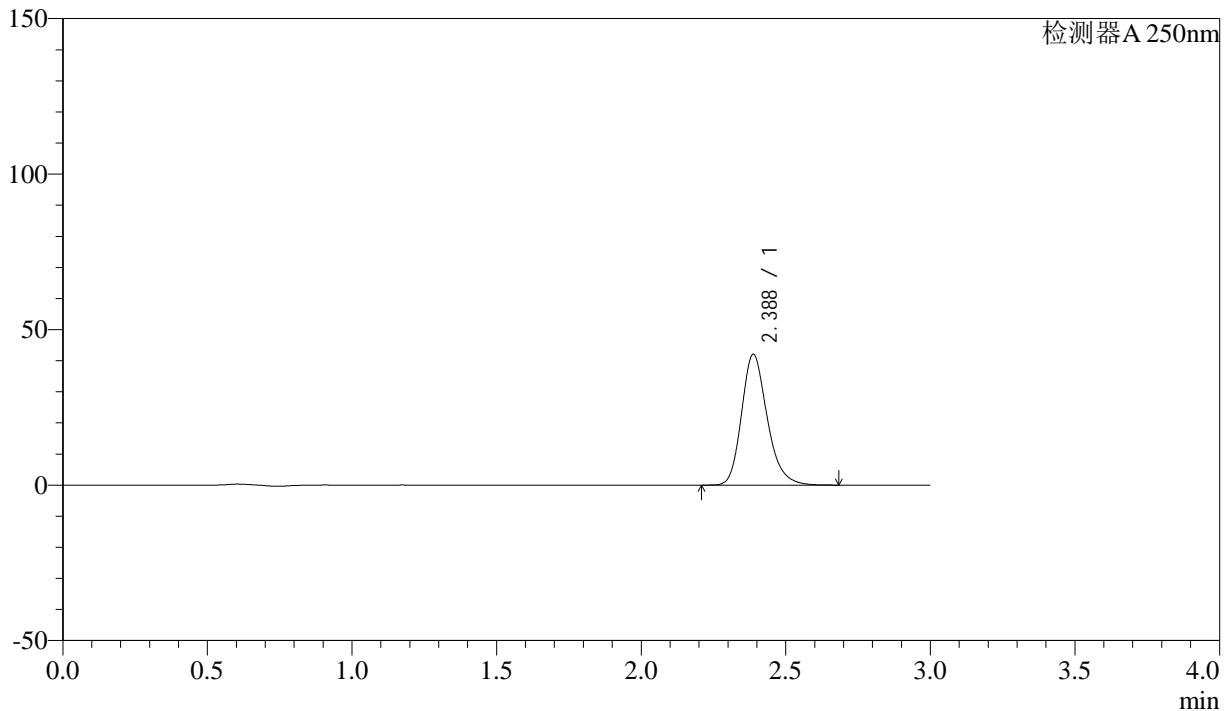
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1024-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-53 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 14:11:43 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:12:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	259820	100.000	42075	3599	1.222	--
总计		259820	100.000	42075			

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



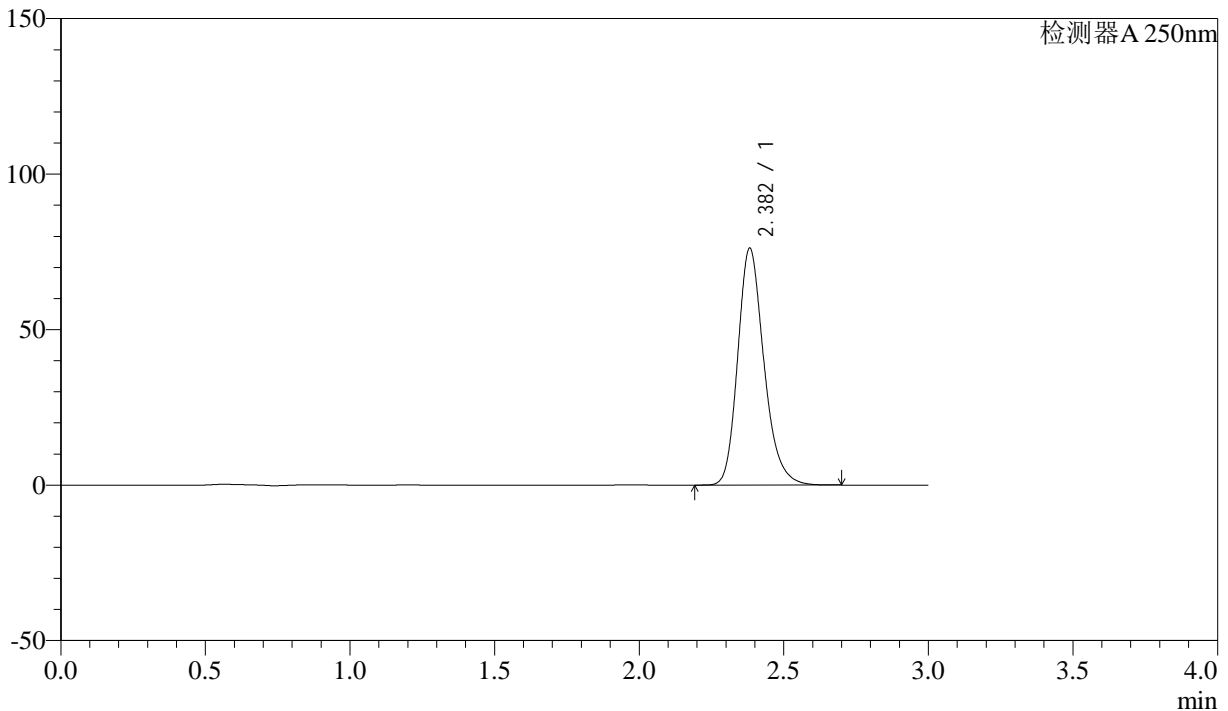
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1025-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 14:15:06 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:12:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	480601	100.000	76077	3426	1.223	--
总计		480601	100.000	76077			

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



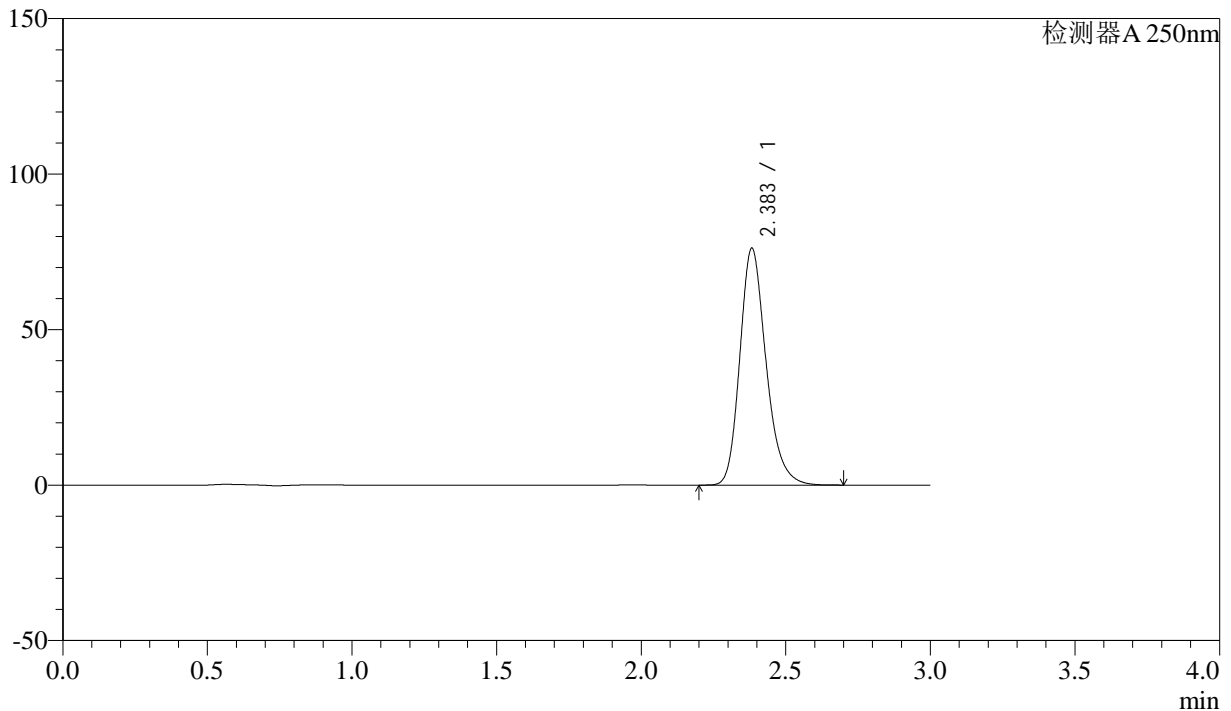
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1026-2 - zzp-2024010711p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-dz2-2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-27	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: lvtingting
进样时间 : 2024/08/06 14:18:29	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:12:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	480529	100.000	76001	3426	1.223	--
总计		480529	100.000	76001			

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



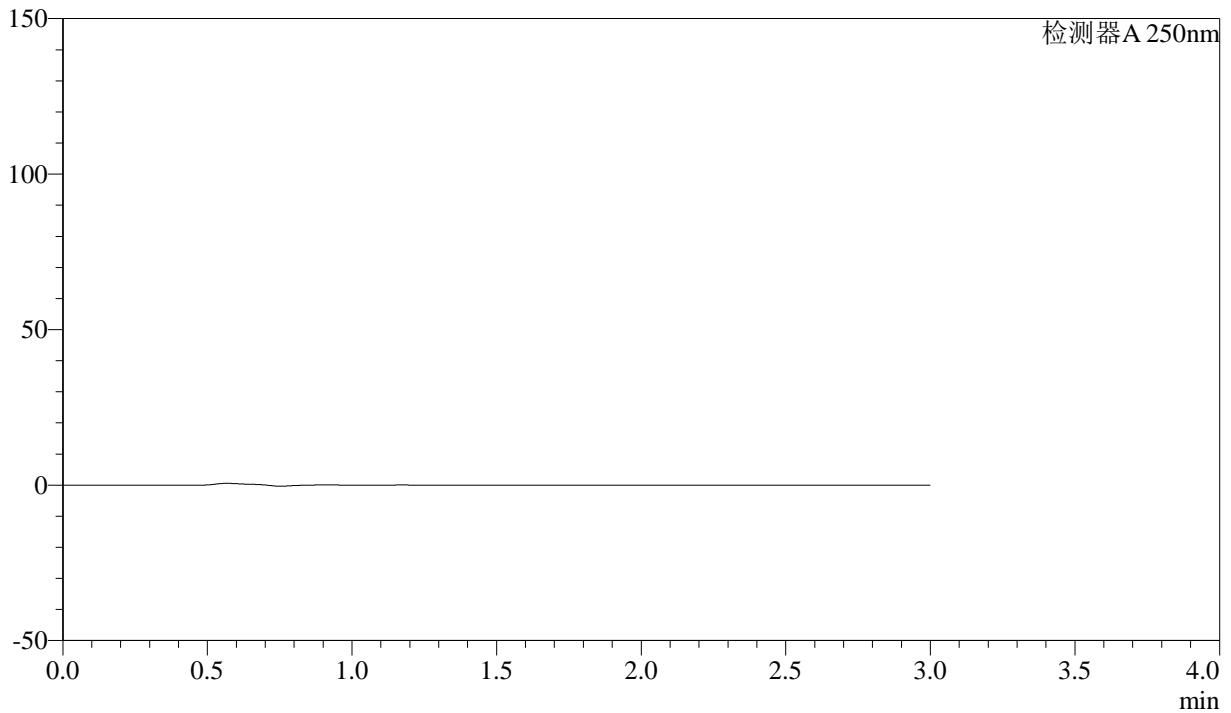
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1027-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-9 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 14:21:53 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:12:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

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

图57 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂



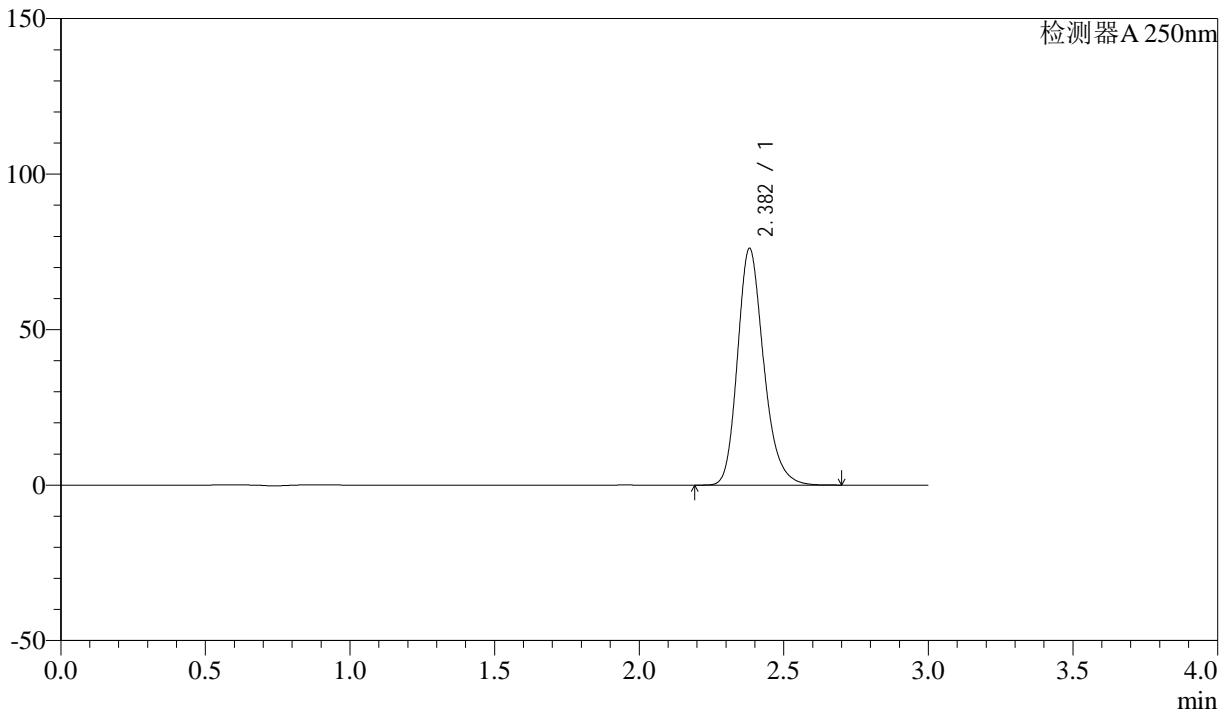
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1028-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 14:25:17 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:12:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	479690	100.000	76091	3432	1.222	--
总计		479690	100.000	76091			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



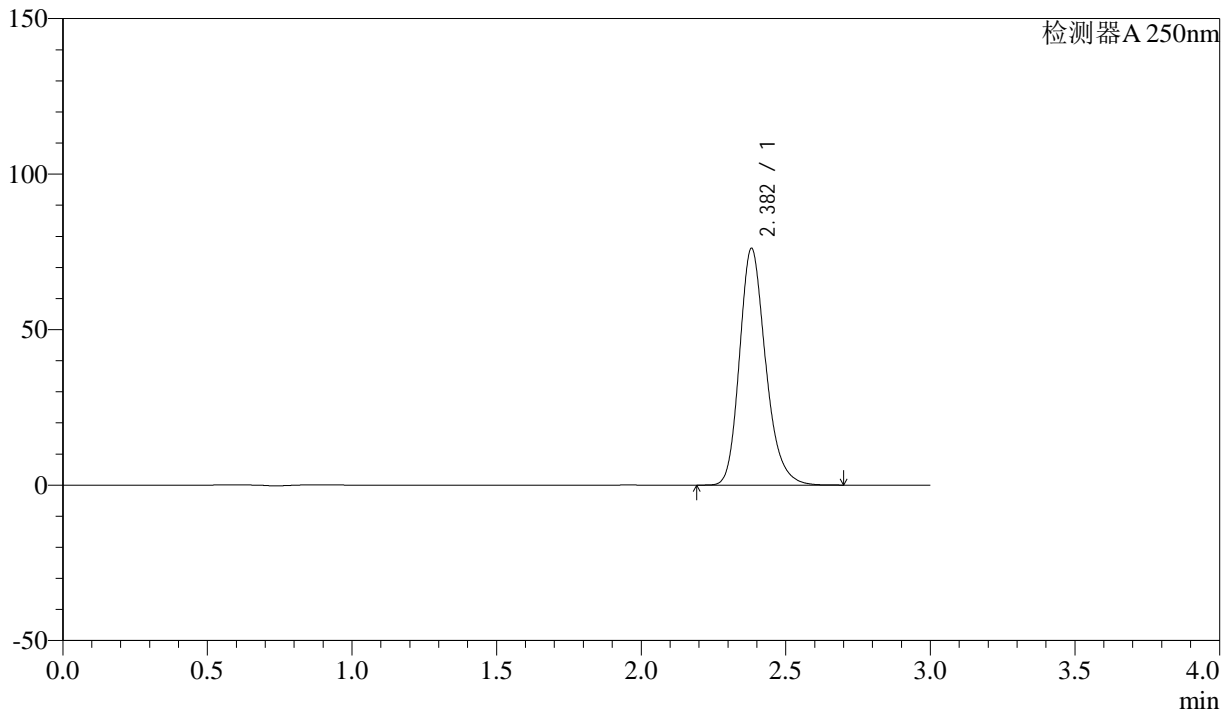
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1029-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 14:28:41 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:12:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	479728	100.000	76096	3431	1.222	--
总计		479728	100.000	76096			

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



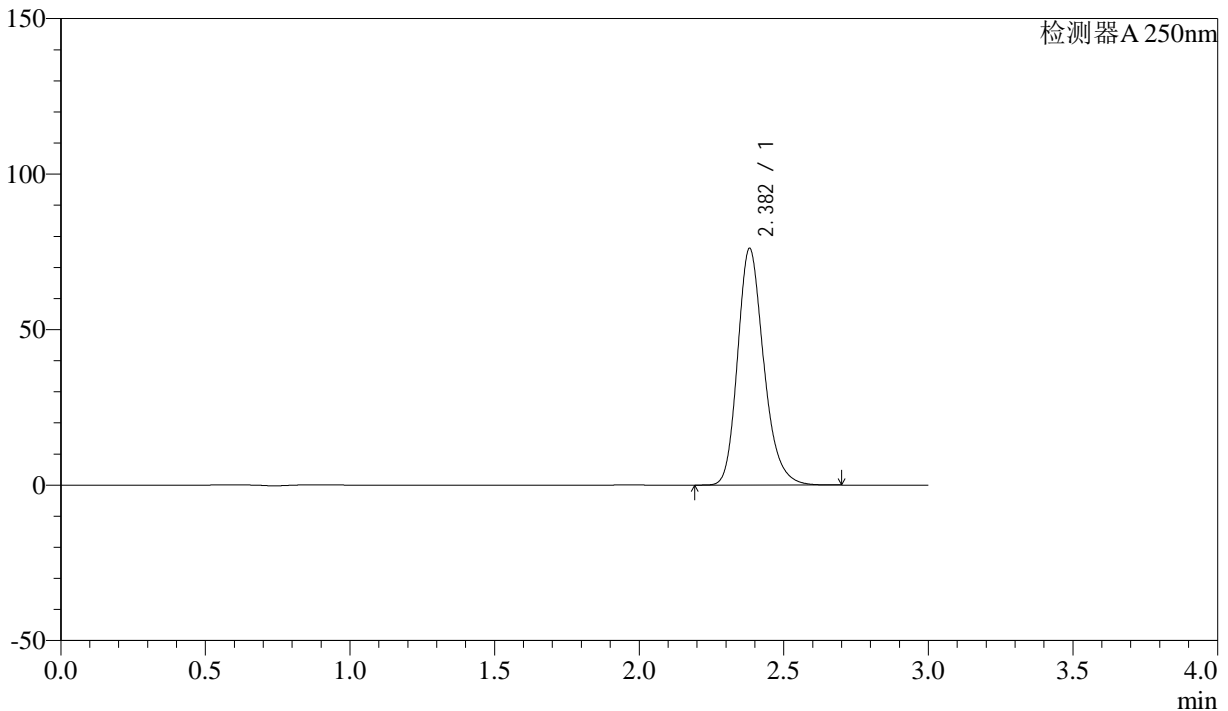
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1030-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 14:32:05 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:12:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	479863	100.000	76061	3429	1.222	--
总计		479863	100.000	76061			

图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



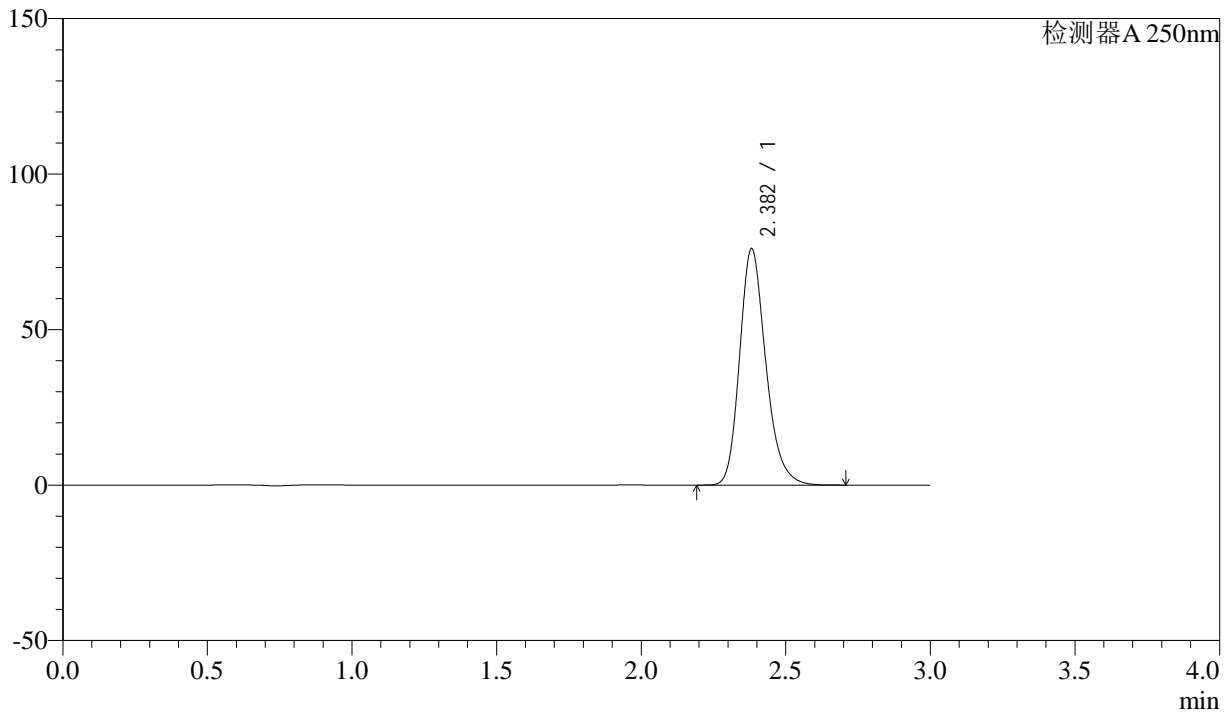
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1031-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 14:35:29 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:12:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	479563	100.000	75967	3426	1.222	--
总计		479563	100.000	75967			

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



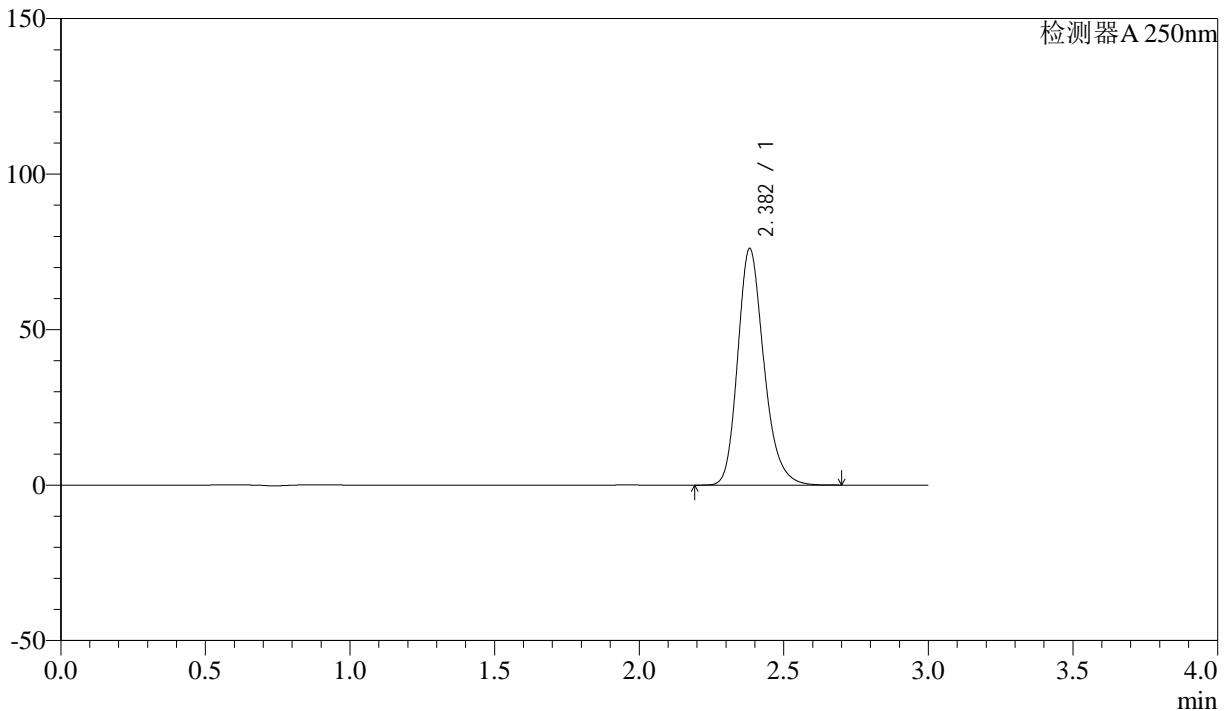
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1032-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 14:38:53 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:13:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	479426	100.000	75985	3432	1.221	--
总计		479426	100.000	75985			

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



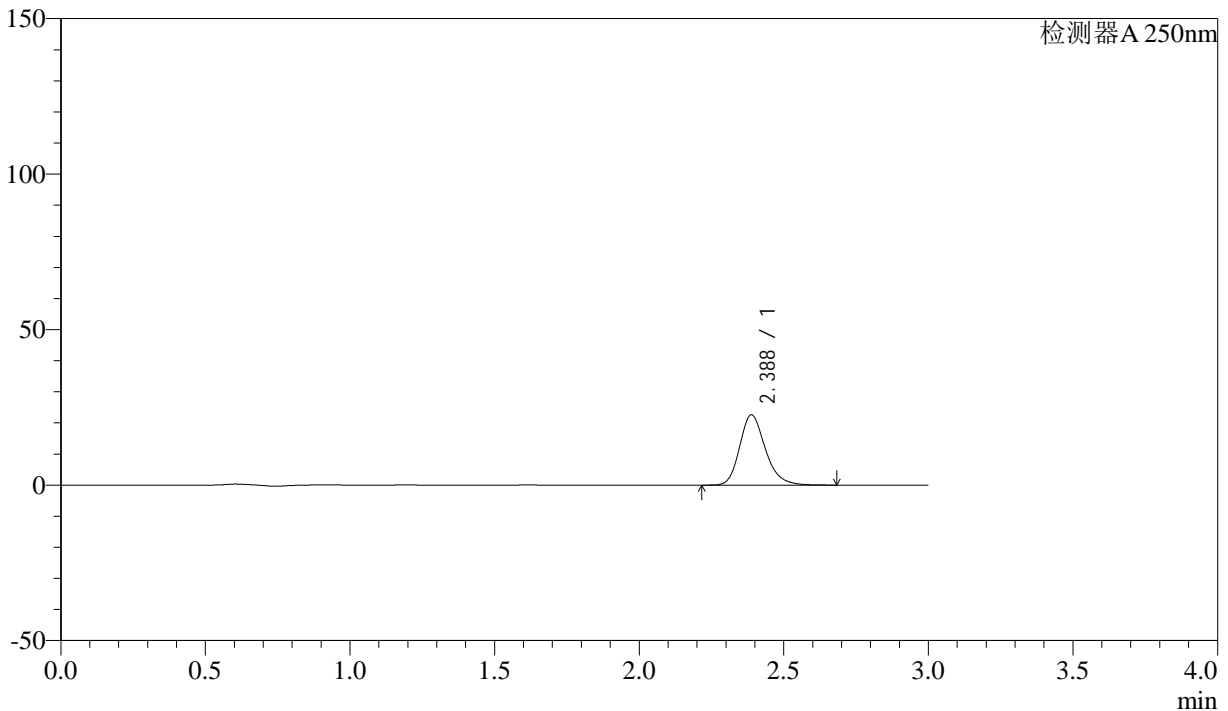
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1033-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-1 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 14:42:17 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:13:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	139669	100.000	22612	3599	1.221	--
总计		139669	100.000	22612			

图63 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



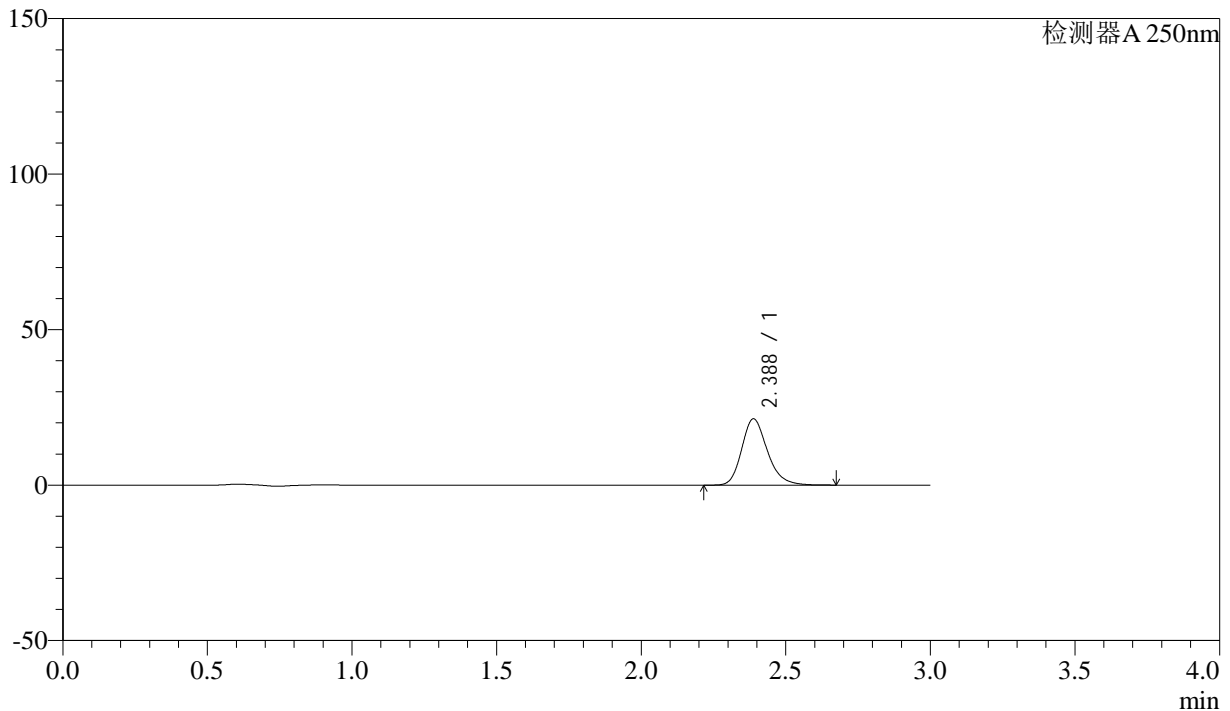
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1034-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-10 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 14:45:41 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:13:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	131813	100.000	21342	3601	1.221	--
总计		131813	100.000	21342			

图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



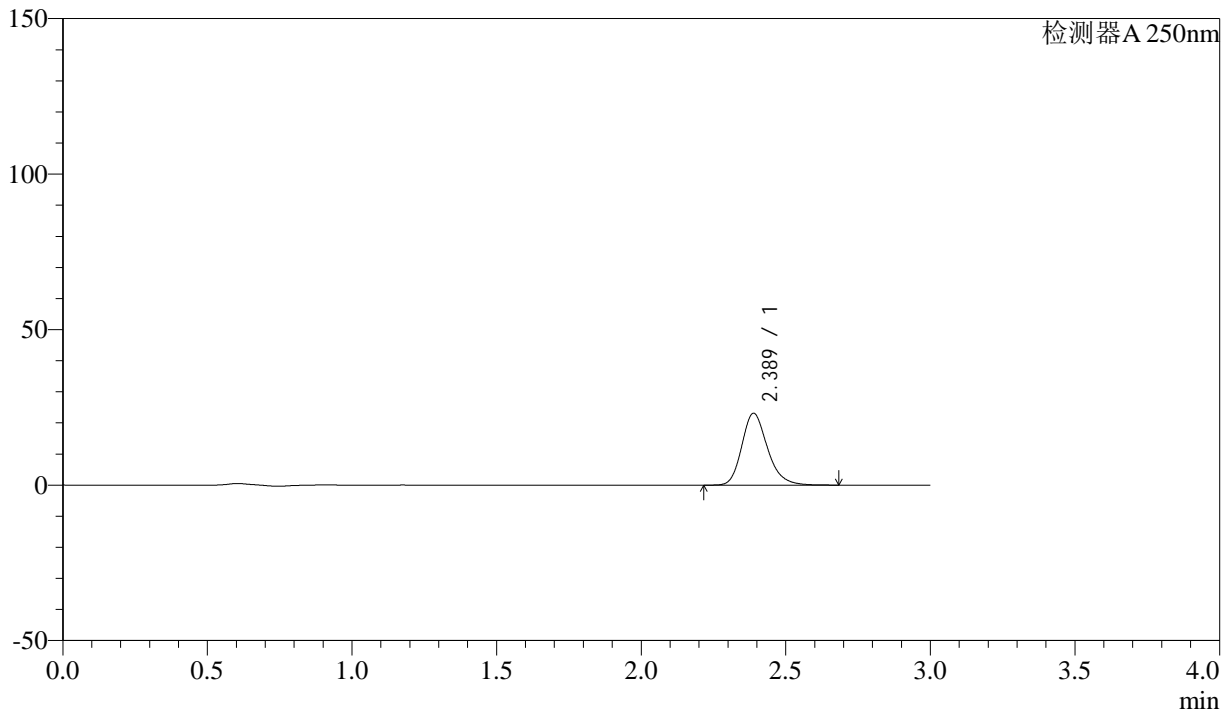
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1035-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-5min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-19	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: lvtingting
进样时间 : 2024/08/06 14:49:04	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:13:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	142988	100.000	23136	3600	1.221	--
总计		142988	100.000	23136			

图65 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



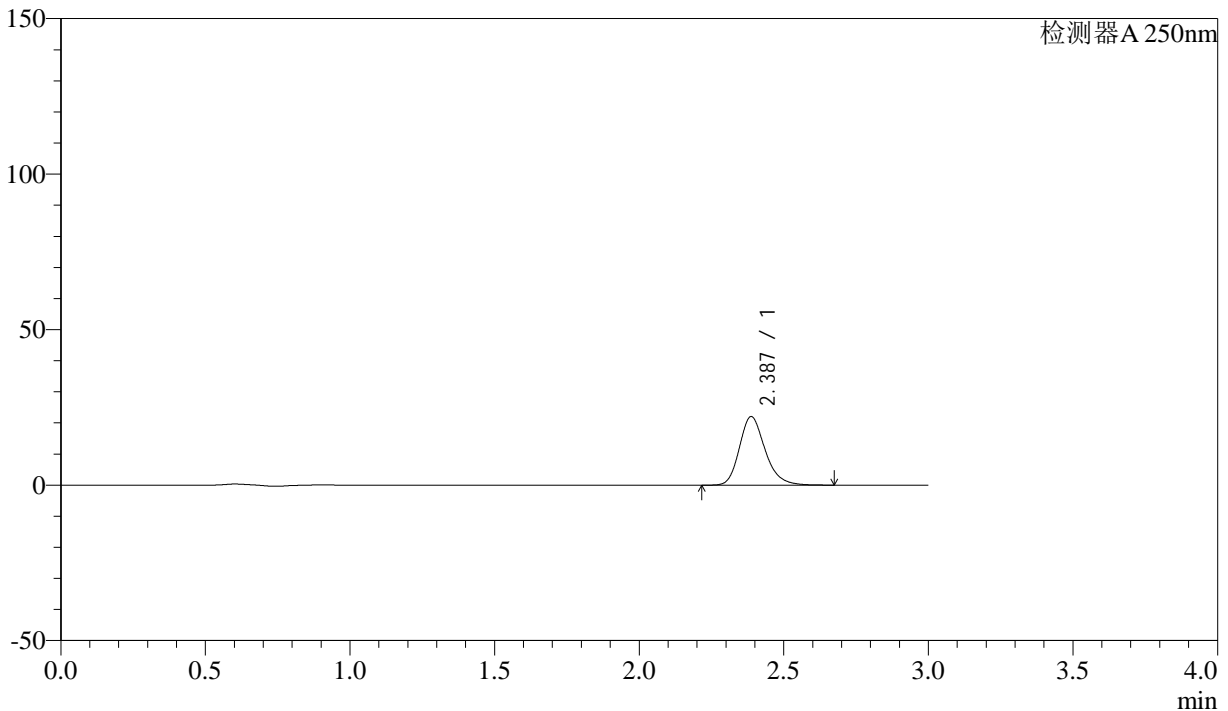
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1037-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-37 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 14:55:50 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:13:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	136245	100.000	22049	3596	1.221	--
总计		136245	100.000	22049			

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



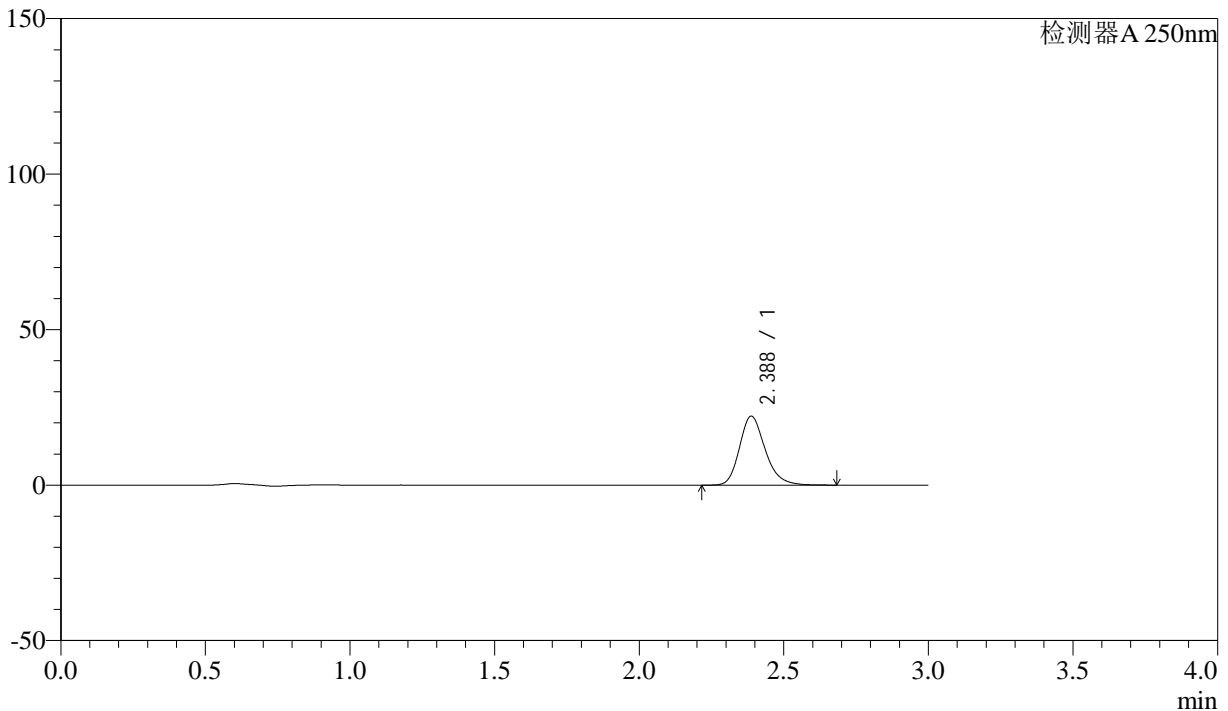
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1038-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-46 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 14:59:13 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:13:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	137183	100.000	22185	3595	1.221	--
总计		137183	100.000	22185			

图68 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



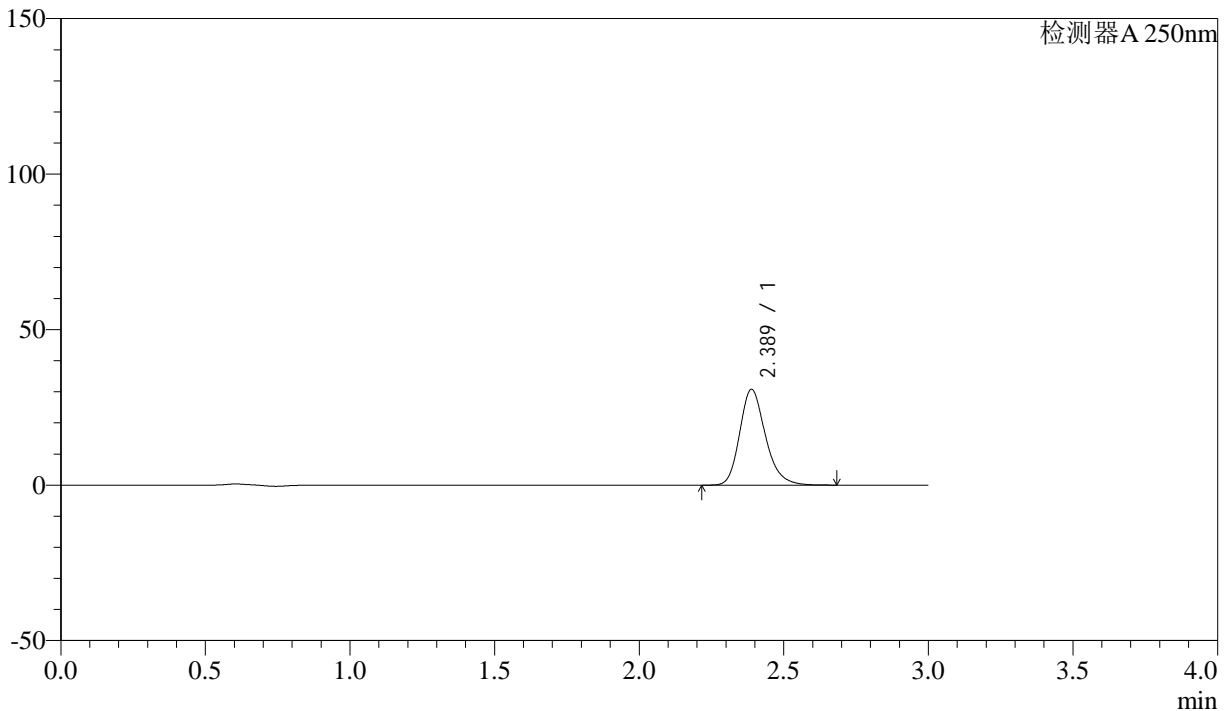
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1039-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-2 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 15:02:37 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:13:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	190790	100.000	30836	3587	1.222	--
总计		190790	100.000	30836			

图69 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



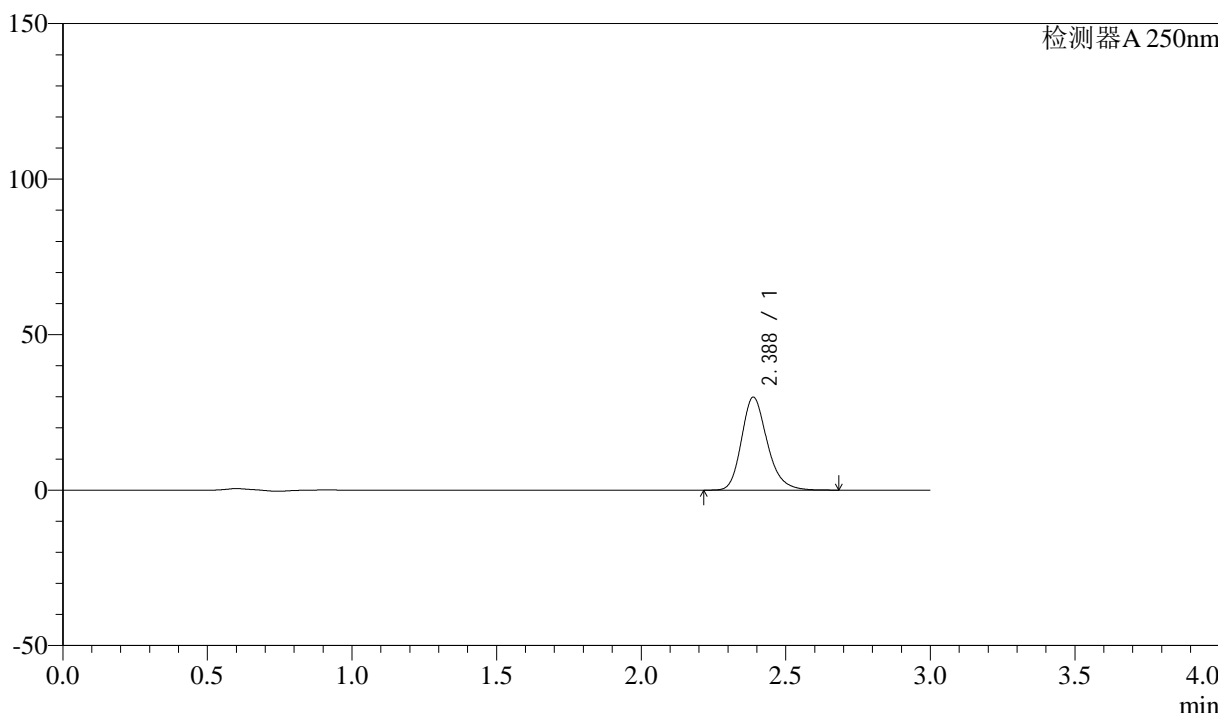
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1040-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-10min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-11	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: lvtingting
进样时间 : 2024/08/06 15:06:00	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:13:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	185010	100.000	29905	3586	1.221	--
总计		185010	100.000	29905			

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



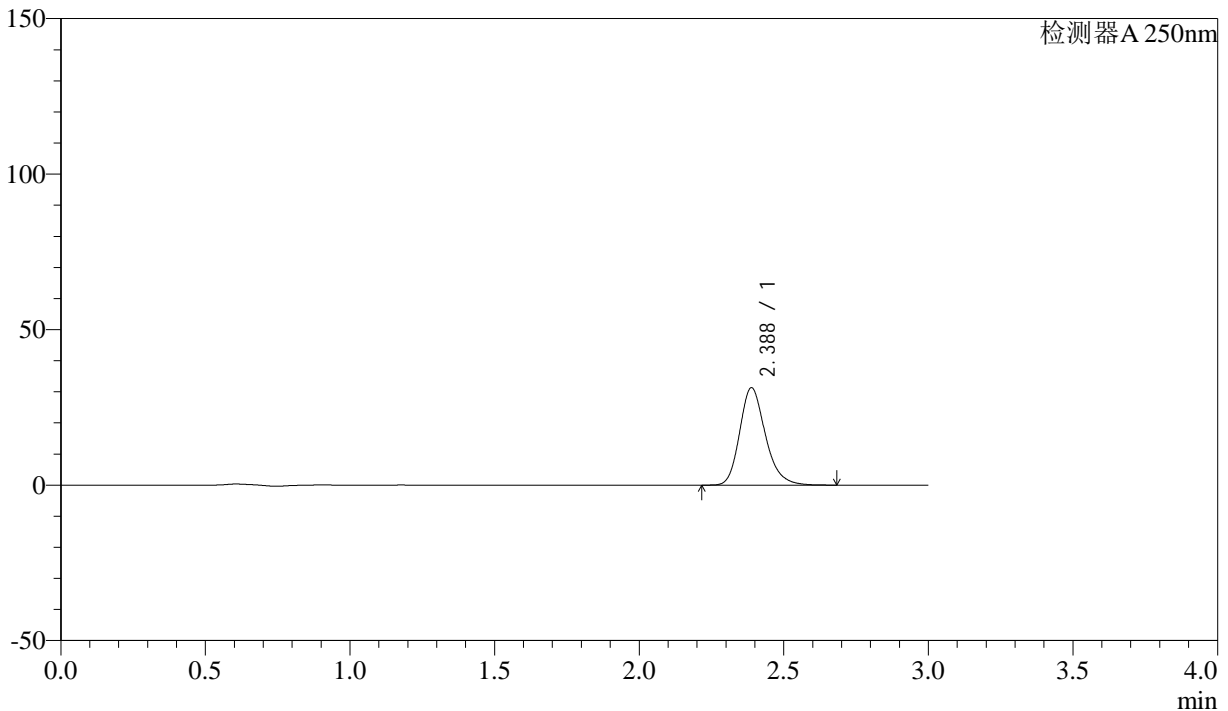
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1041-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-20 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 15:09:23 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:13:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	193869	100.000	31344	3587	1.221	--
总计		193869	100.000	31344			

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



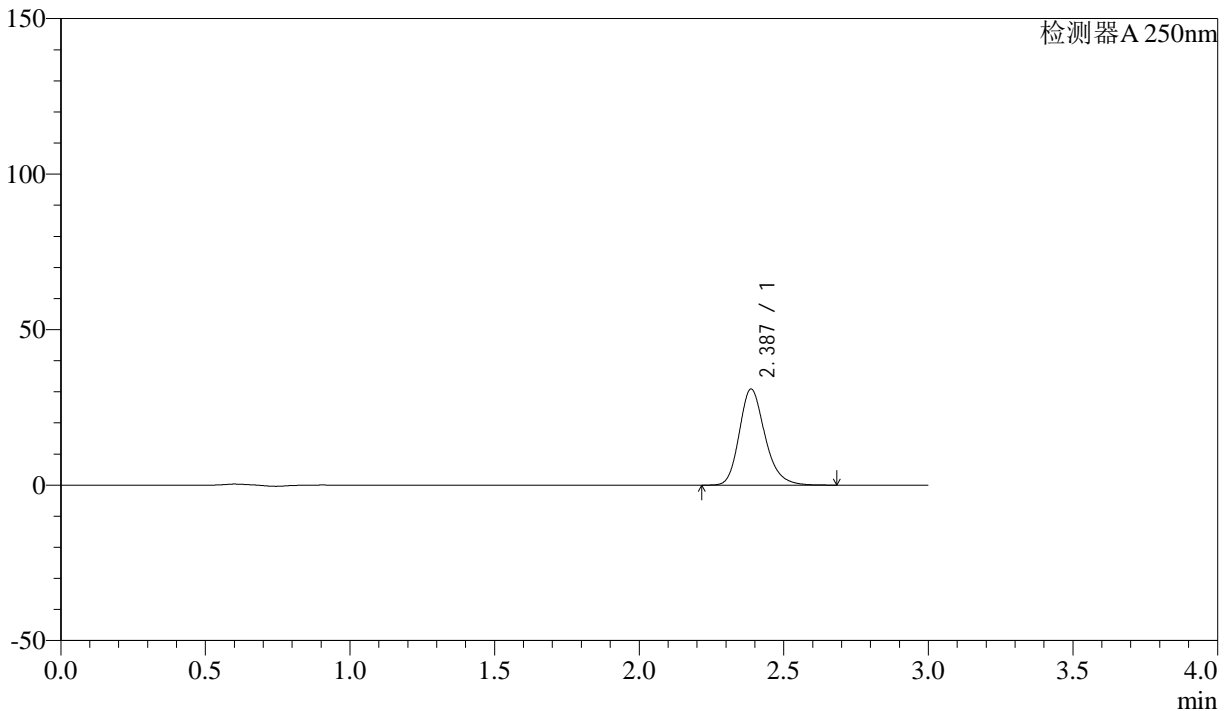
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1042-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-29 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 15:12:47 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:13:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	191084	100.000	30911	3593	1.221	--
总计		191084	100.000	30911			

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



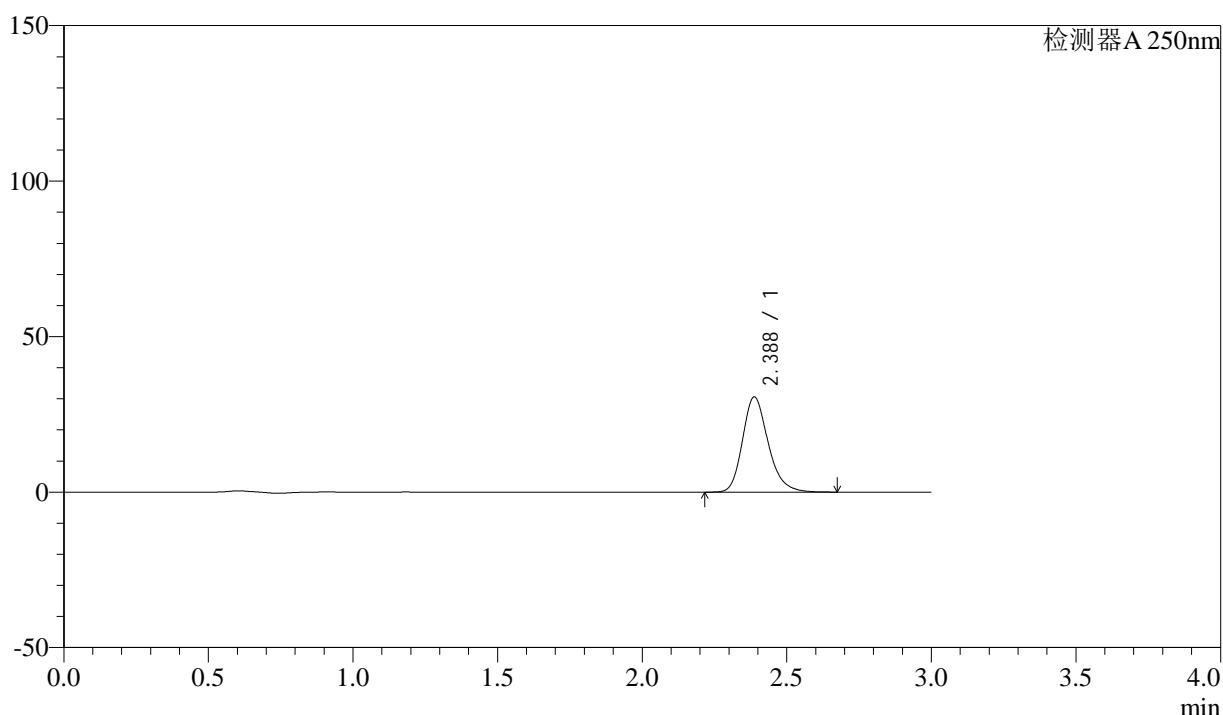
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1043-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :2-38 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 15:16:10 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:13:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	189267	100.000	30616	3591	1.221	--
总计		189267	100.000	30616			

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



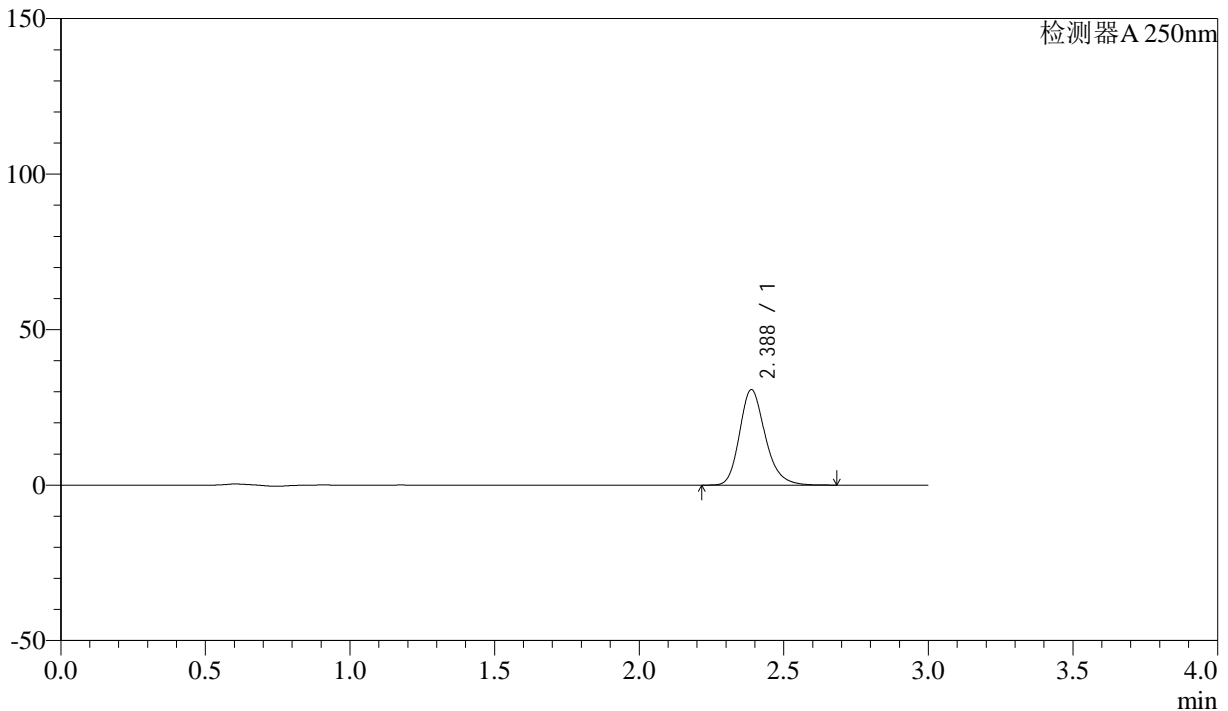
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1044-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-10min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-47	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: lvtingting
进样时间 : 2024/08/06 15:19:33	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:13:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	189828	100.000	30722	3594	1.221	--
总计		189828	100.000	30722			

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



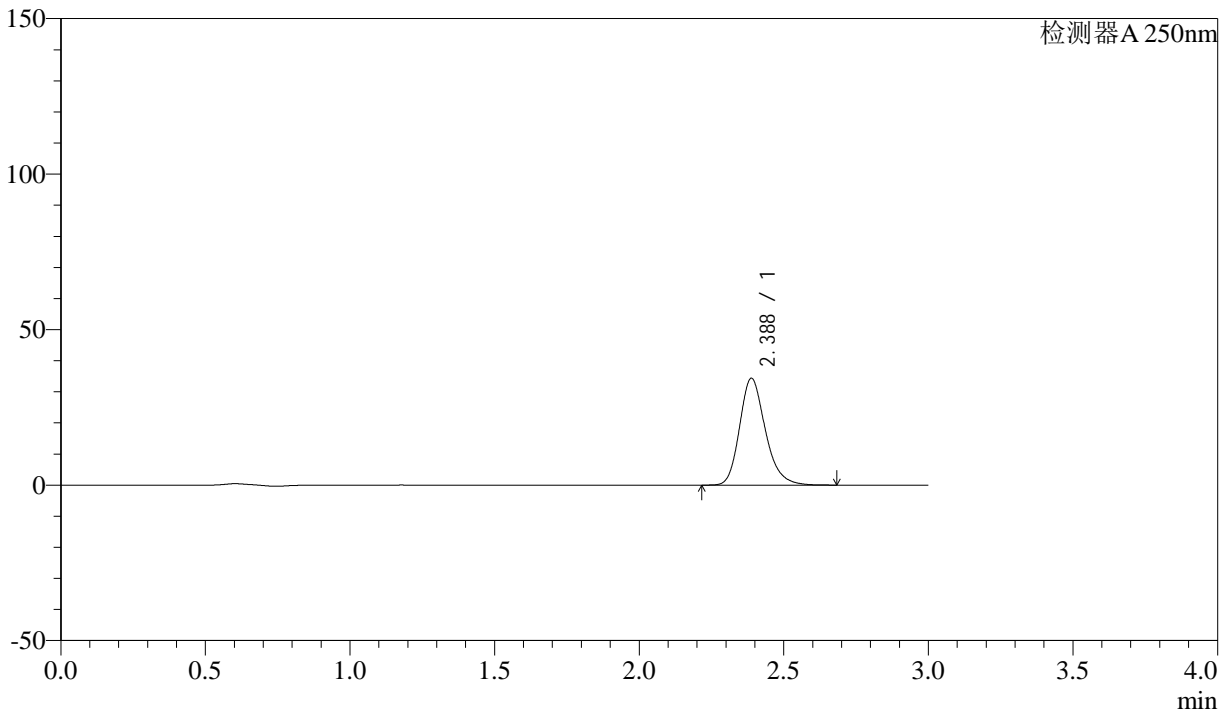
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1045-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :2-3 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 15:22:57 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:13:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	212794	100.000	34371	3578	1.222	--
总计		212794	100.000	34371			

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



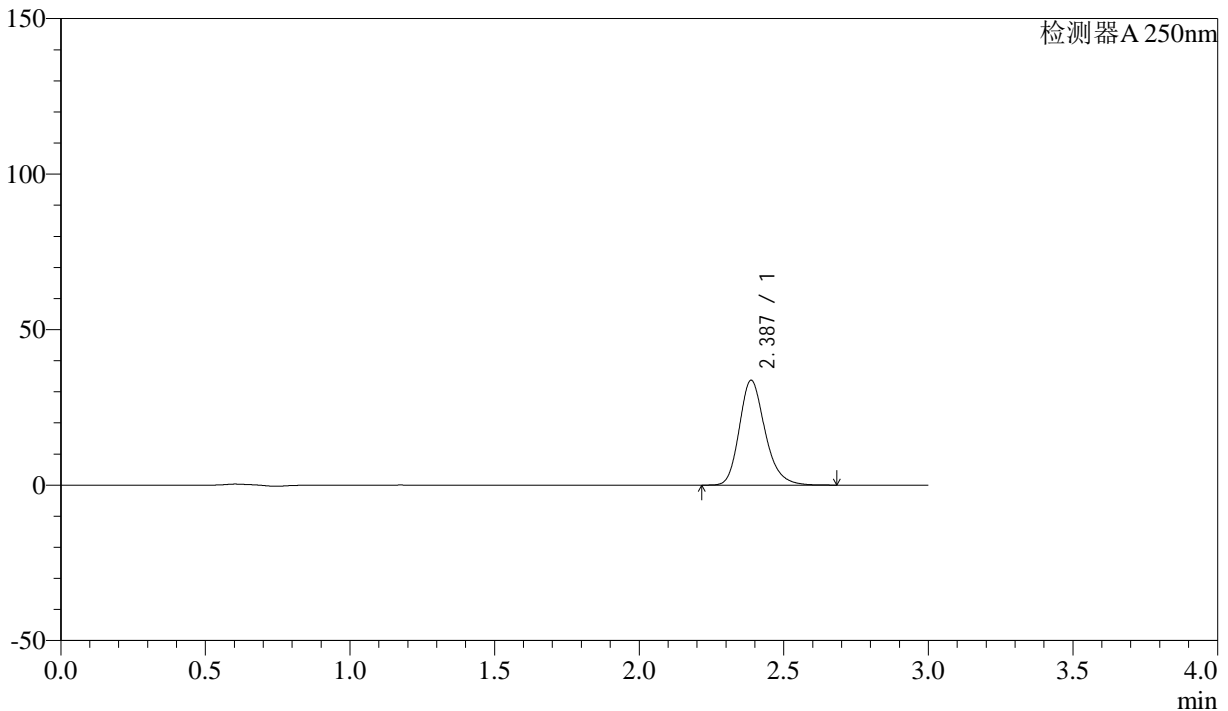
SMF-372

<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 - 10-14/10-1046-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-12 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 15:26:20 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:13:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	208831	100.000	33714	3578	1.222	--
总计		208831	100.000	33714			

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



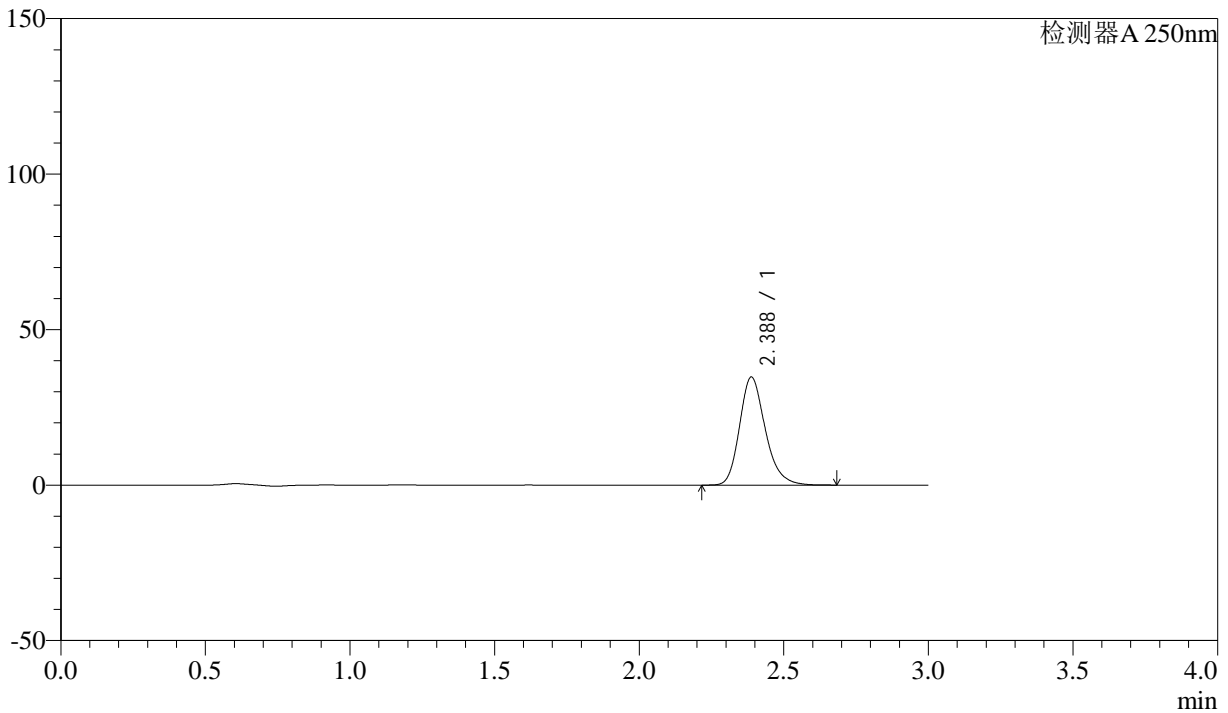
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1047-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-21 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 15:29:43 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:13:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	215272	100.000	34759	3574	1.221	--
总计		215272	100.000	34759			

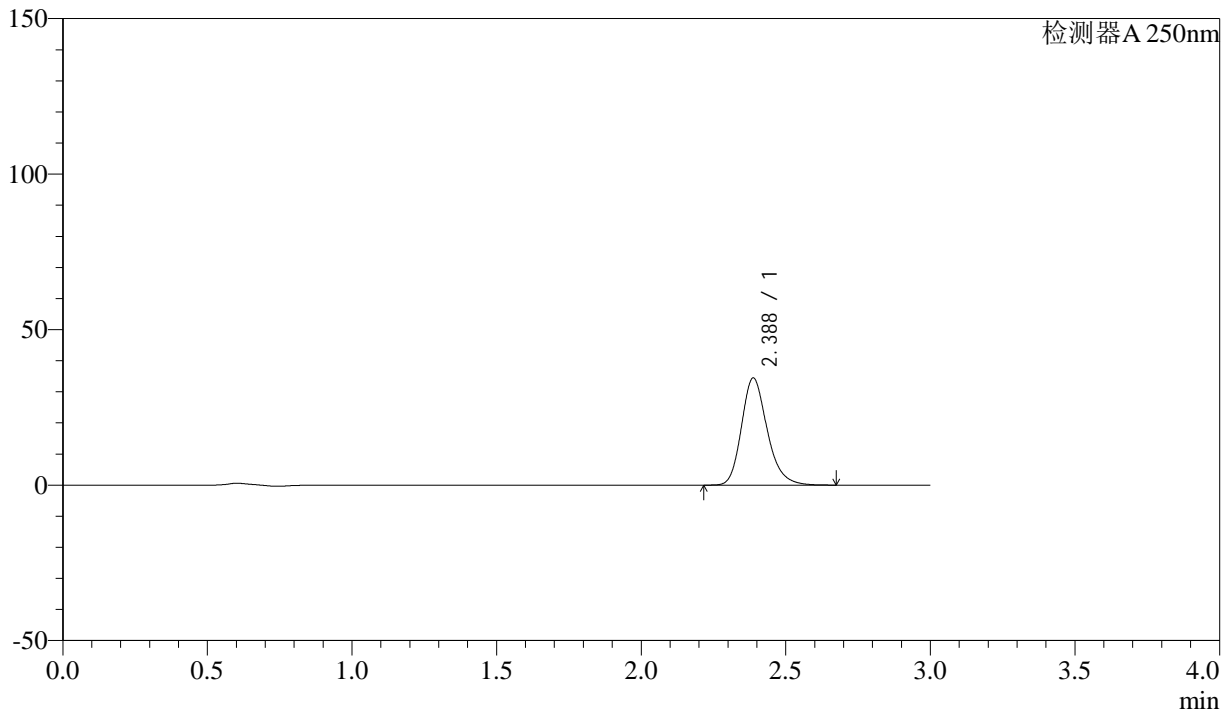
图77 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1048-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-15min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-30	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: lvtingting
进样时间 : 2024/08/06 15:33:06	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:13:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	213344	100.000	34456	3580	1.221	--
总计		213344	100.000	34456			

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



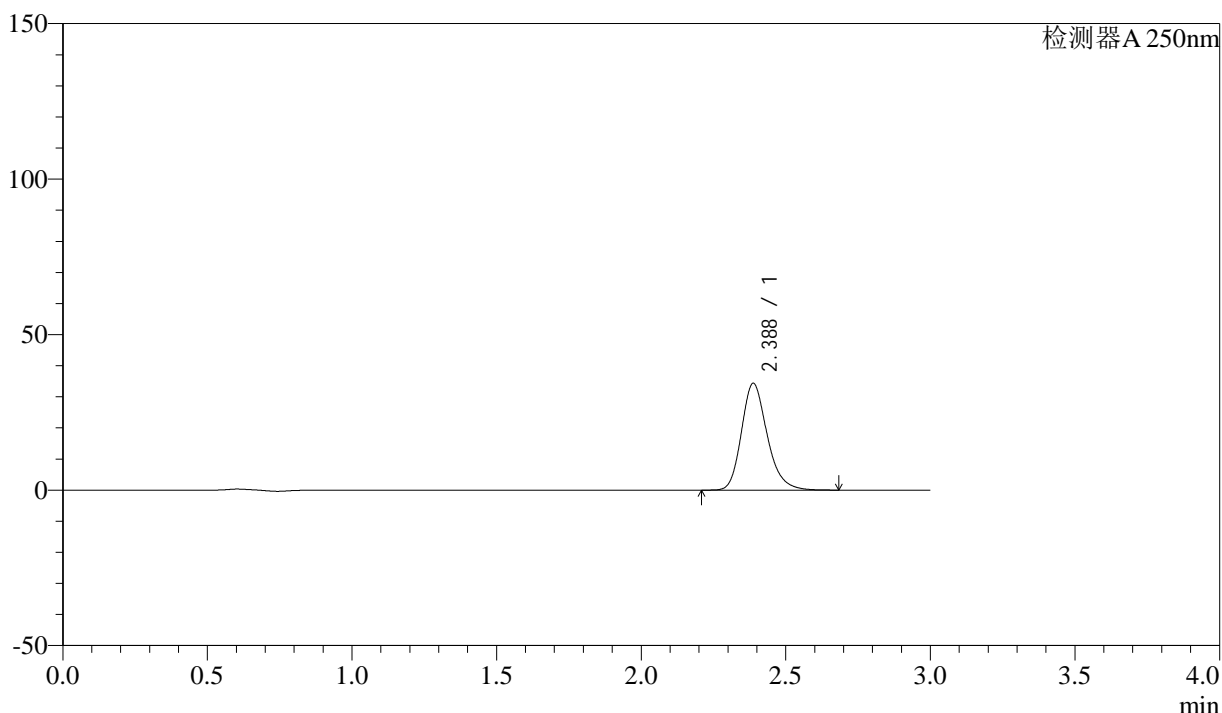
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1049-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-39 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 15:36:30 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:13:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	212648	100.000	34347	3582	1.220	--
总计		212648	100.000	34347			

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



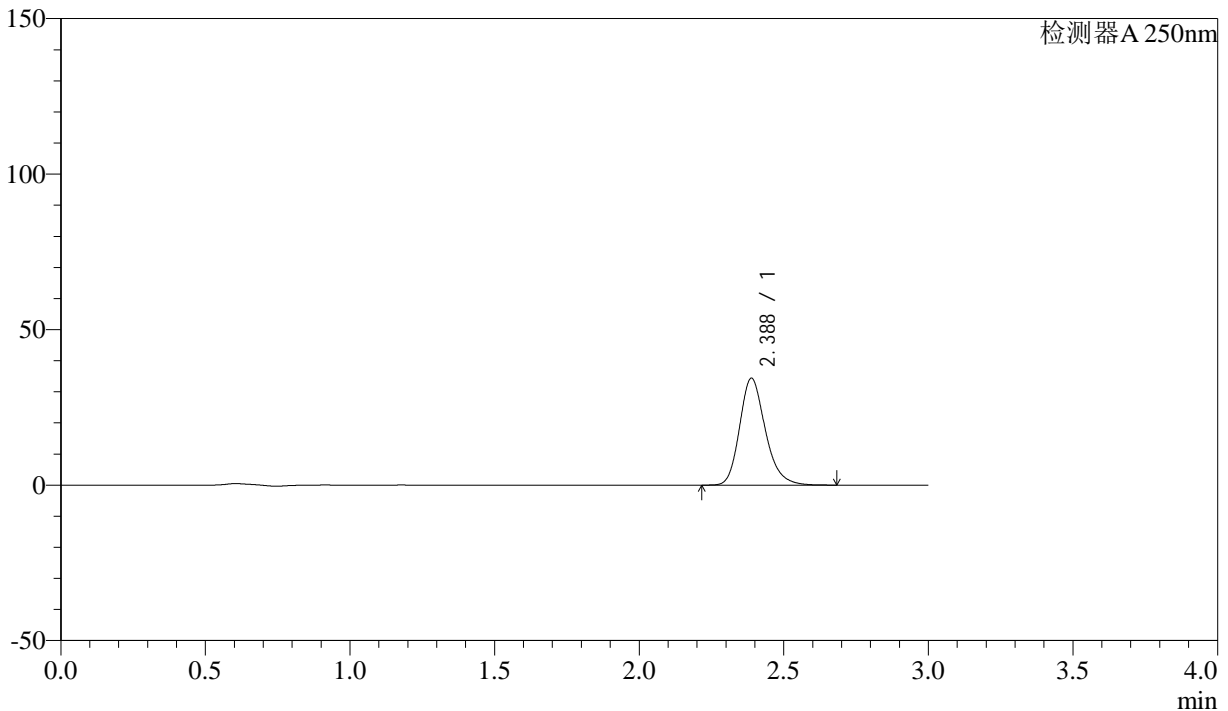
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1050-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-48 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 15:39:54 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:13:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	212870	100.000	34384	3577	1.220	--
总计		212870	100.000	34384			

图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



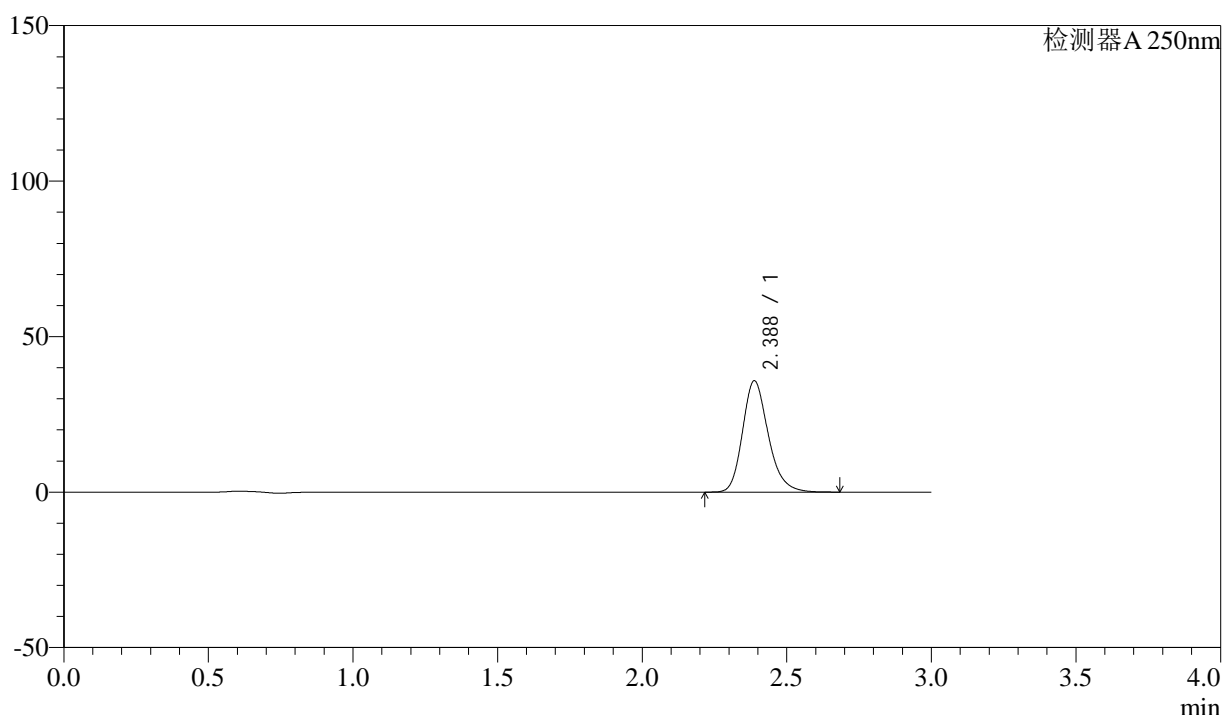
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1052-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-13 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 15:46:41 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:13:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	221747	100.000	35816	3579	1.220	--
总计		221747	100.000	35816			

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



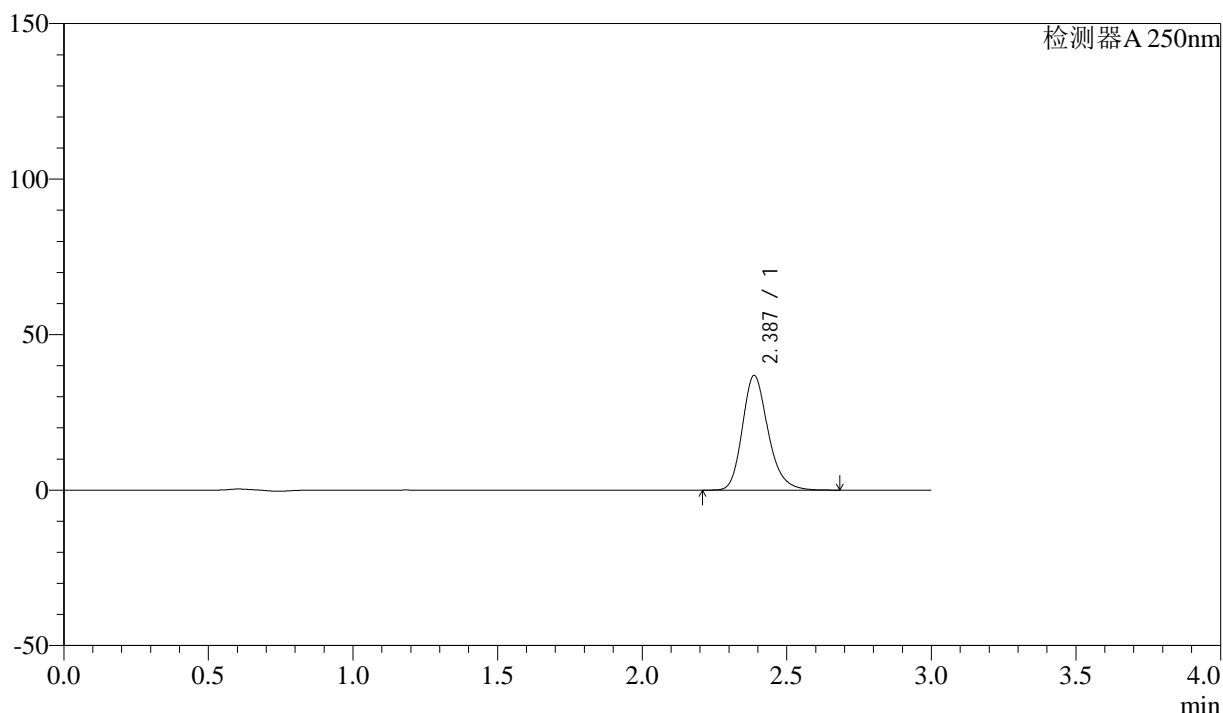
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1053-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-22 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 15:50:05 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:13:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	228410	100.000	36881	3580	1.220	--
总计		228410	100.000	36881			

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

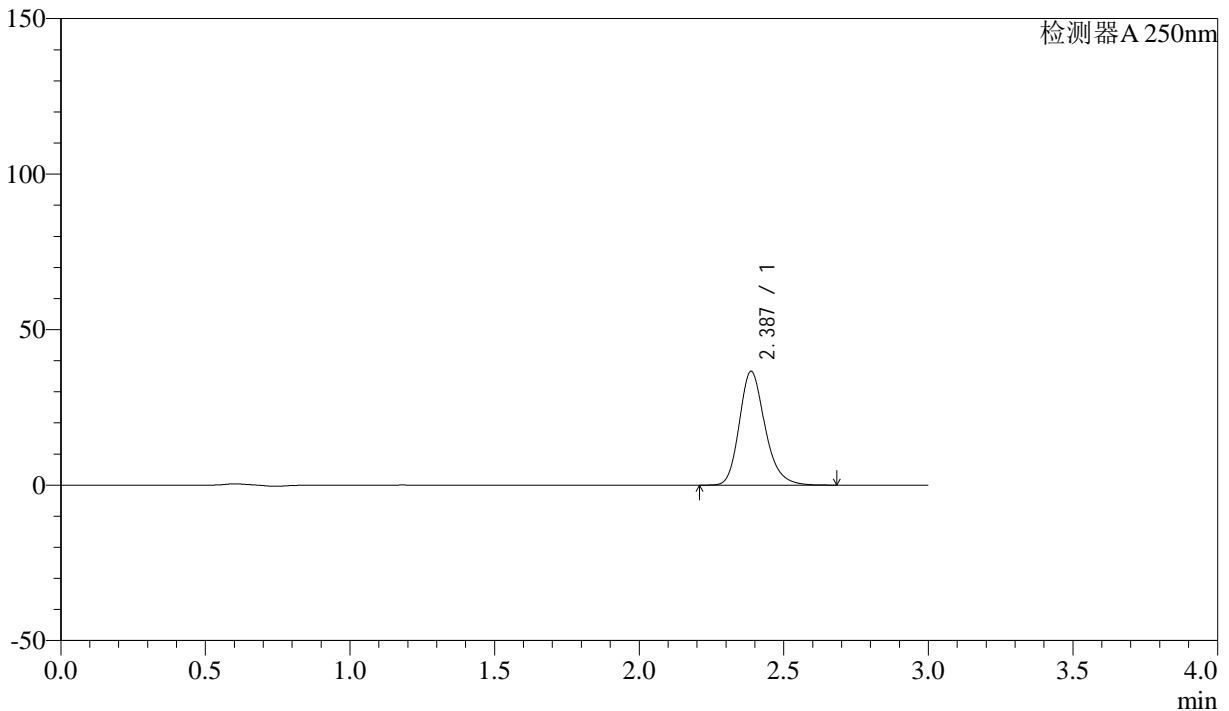


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1054-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-20min-P4.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-31 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
进样时间 : 2024/08/06 15:53:28 处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:13:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	226439	100.000	36592	3586	1.220	--
总计		226439	100.000	36592			

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



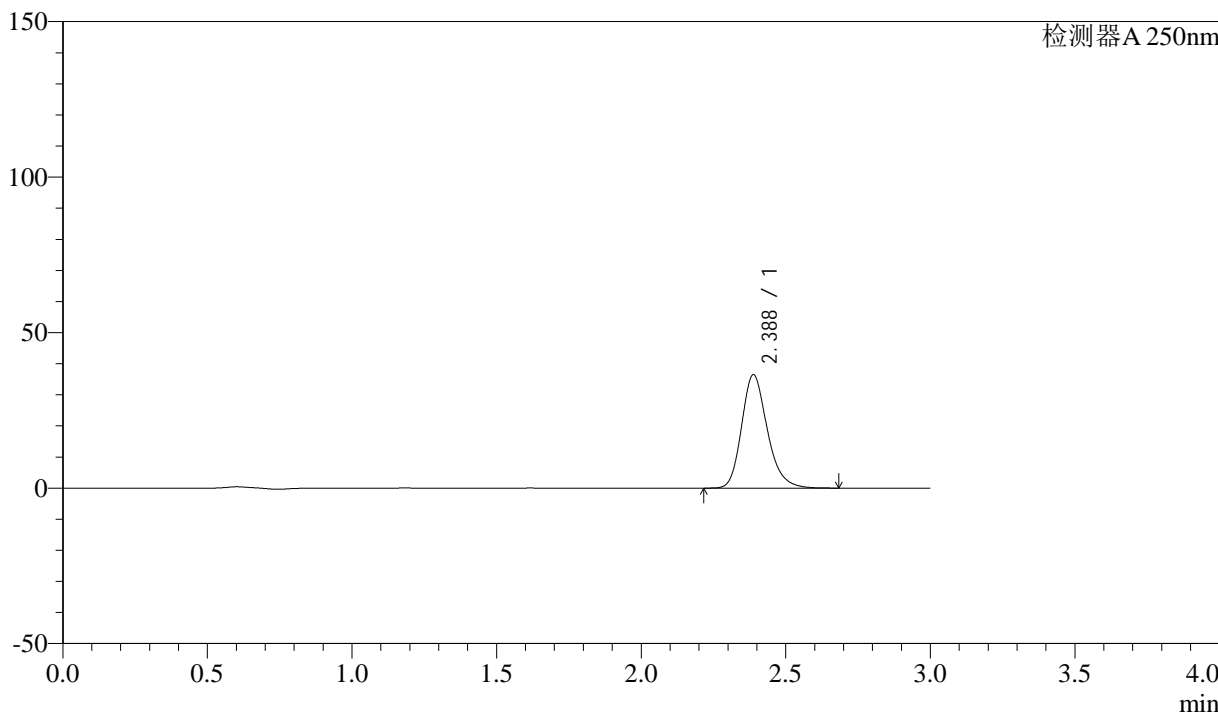
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1055-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-20min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-40	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: lvtingting
进样时间 : 2024/08/06 15:56:52	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:13:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	225586	100.000	36468	3582	1.219	--
总计		225586	100.000	36468			

图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



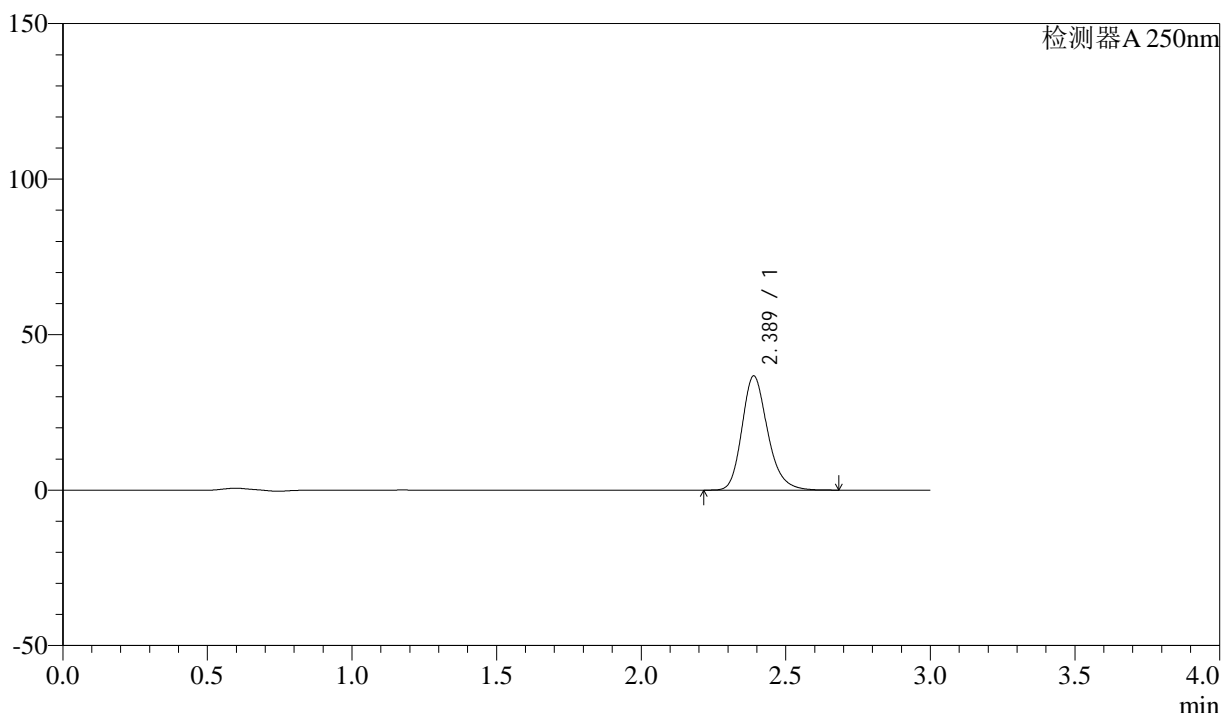
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1056-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-20min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-49	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: lvtingting
进样时间 : 2024/08/06 16:00:15	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:14:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	226769	100.000	36712	3602	1.219	--
总计		226769	100.000	36712			

图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



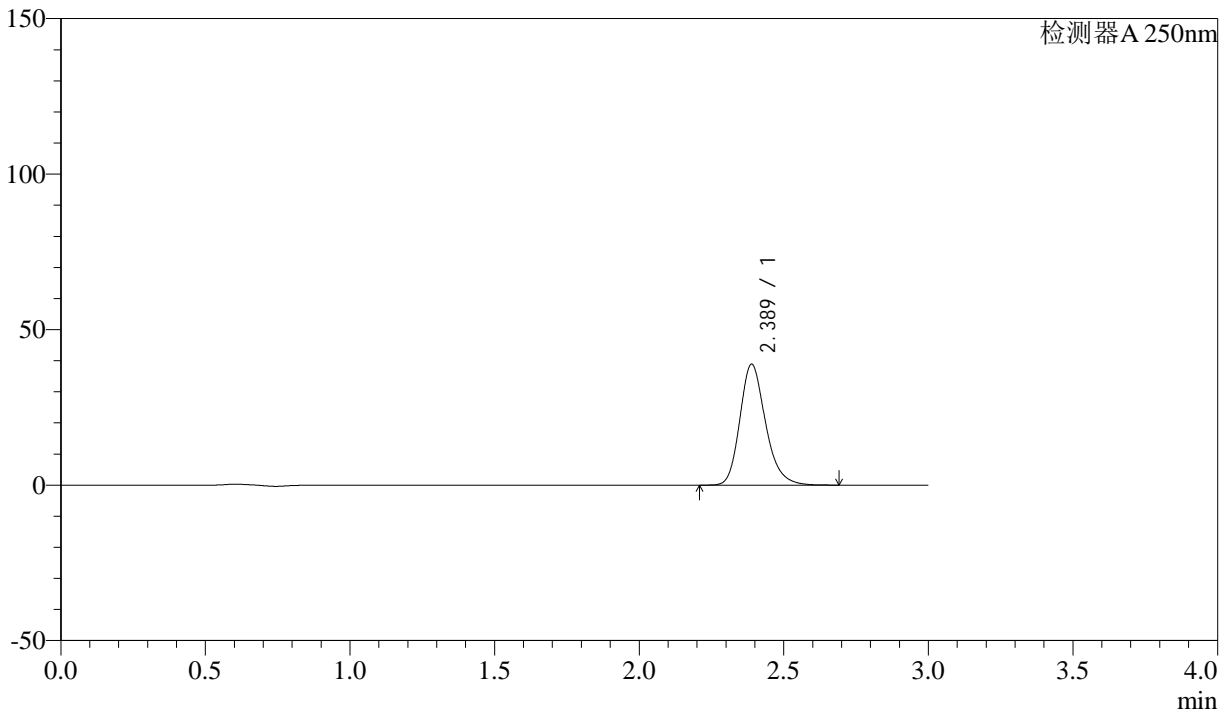
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1057-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-5 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 16:03:39 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:14:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	240328	100.000	38907	3601	1.219	--
总计		240328	100.000	38907			

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



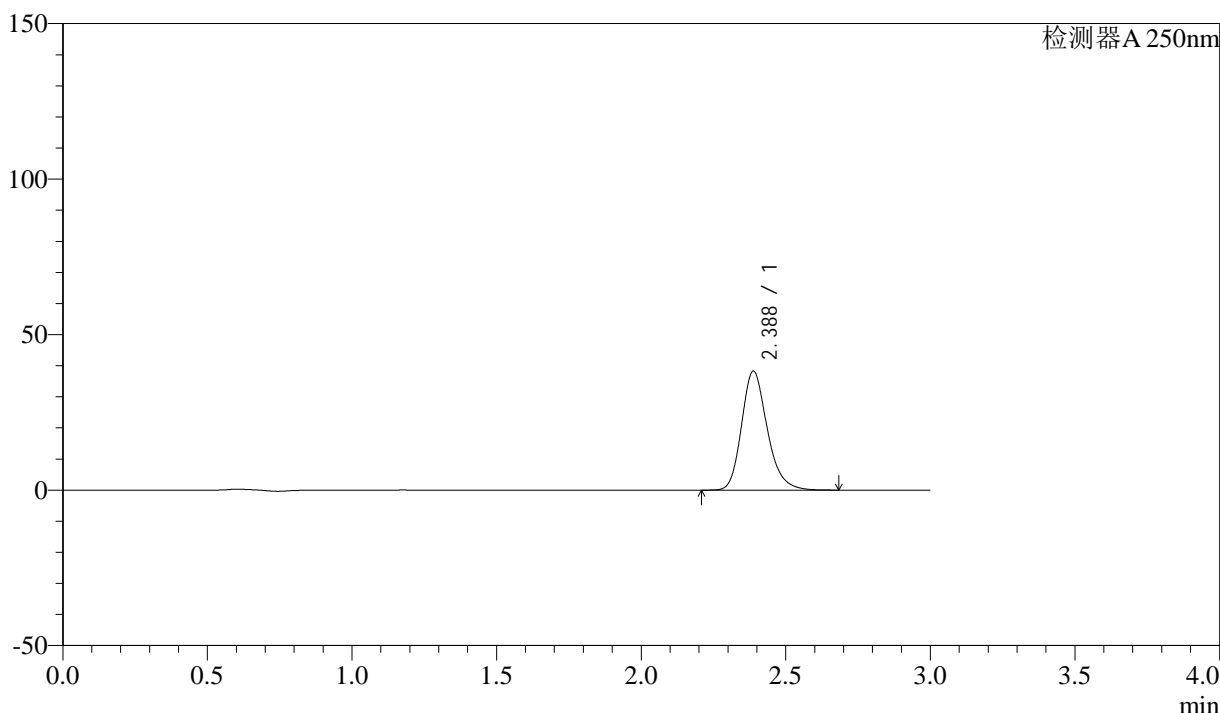
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1058-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-30min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-14	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: lvtingting
进样时间 : 2024/08/06 16:07:03	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:14:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	236497	100.000	38294	3598	1.220	--
总计		236497	100.000	38294			

图88 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



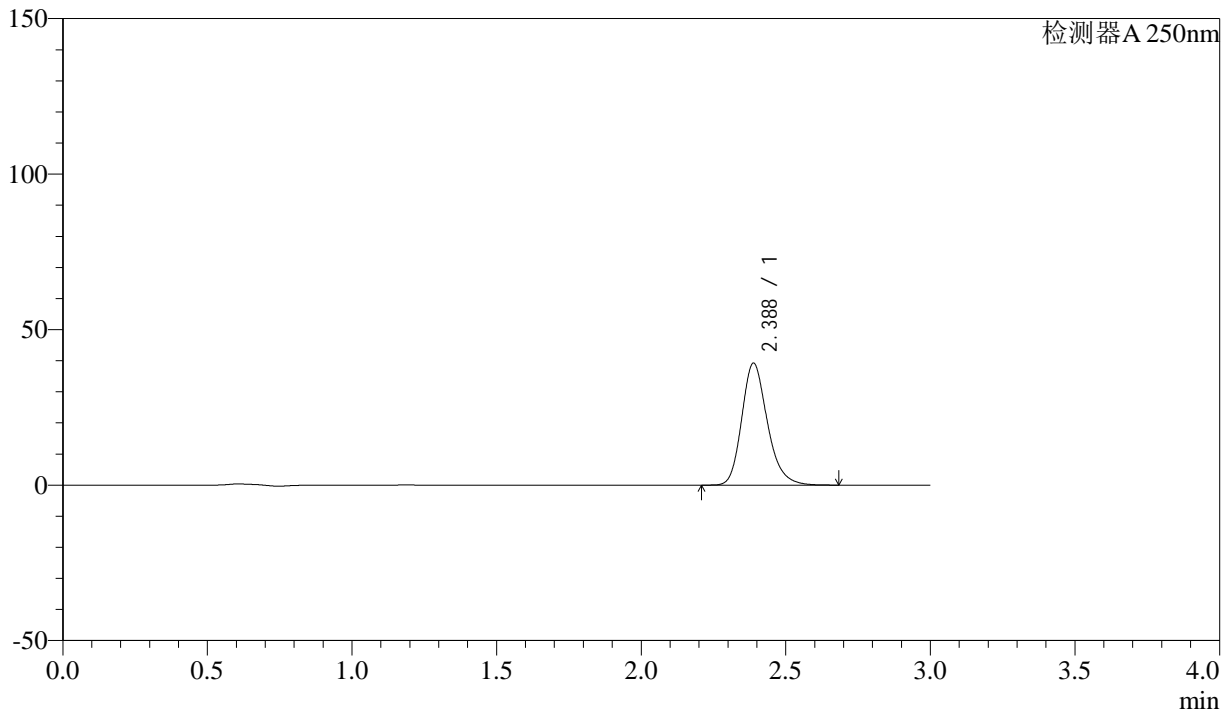
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1059-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-23 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 16:10:27 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:14:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	242194	100.000	39232	3601	1.220	--
总计		242194	100.000	39232			

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



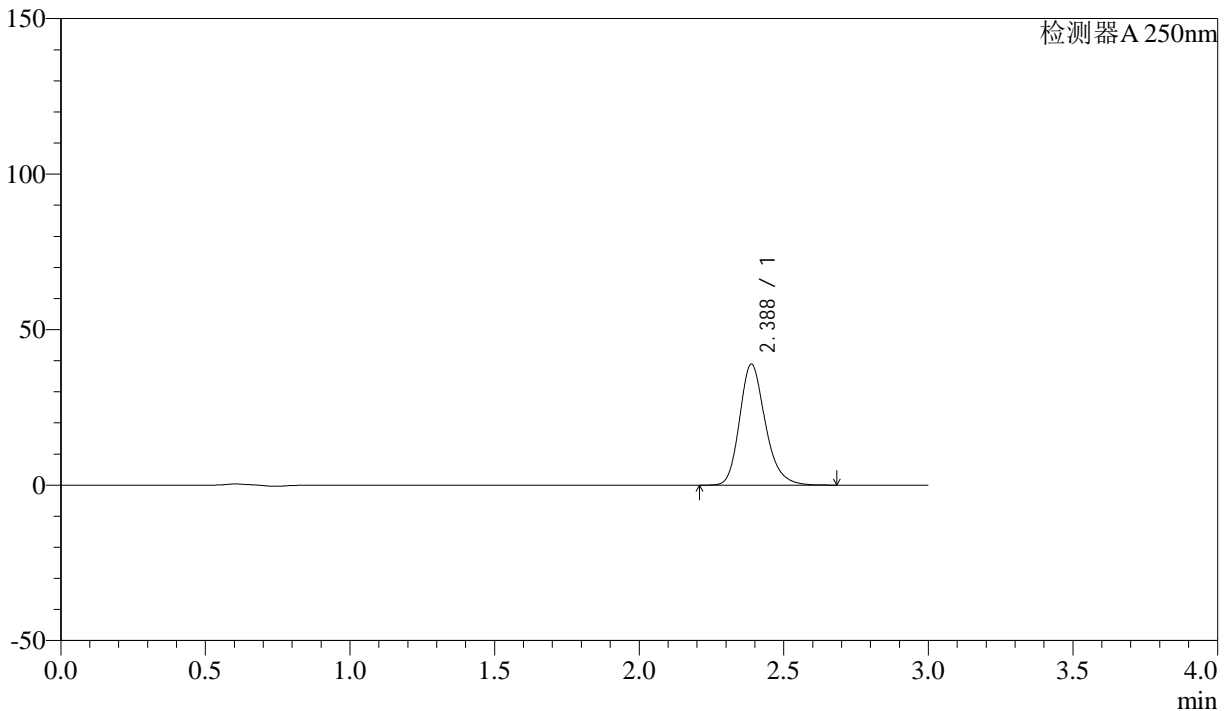
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1060-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-30min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-32	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: lvtingting
进样时间 : 2024/08/06 16:13:50	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:14:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	240692	100.000	38930	3587	1.220	--
总计		240692	100.000	38930			

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



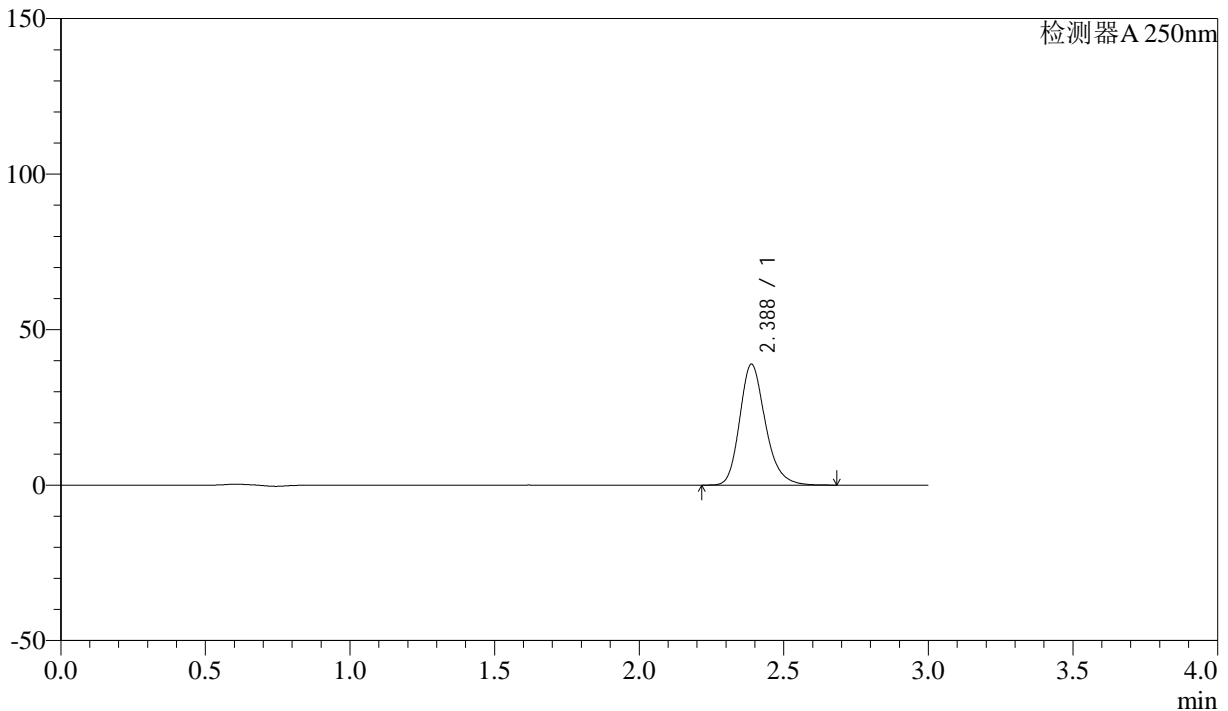
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1061-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-41 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 16:17:13 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:14:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	240201	100.000	38895	3598	1.220	--
总计		240201	100.000	38895			

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



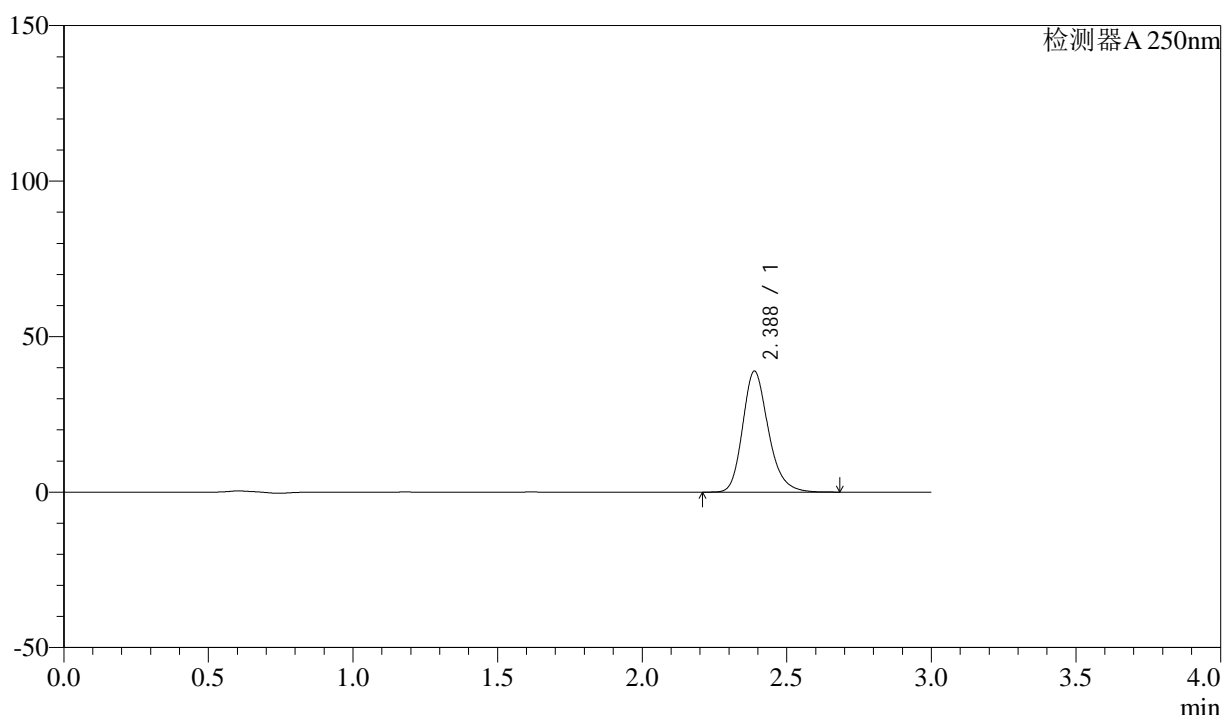
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1062-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-50 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 16:20:37 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:14:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	240354	100.000	38901	3595	1.220	--
总计		240354	100.000	38901			

图92 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



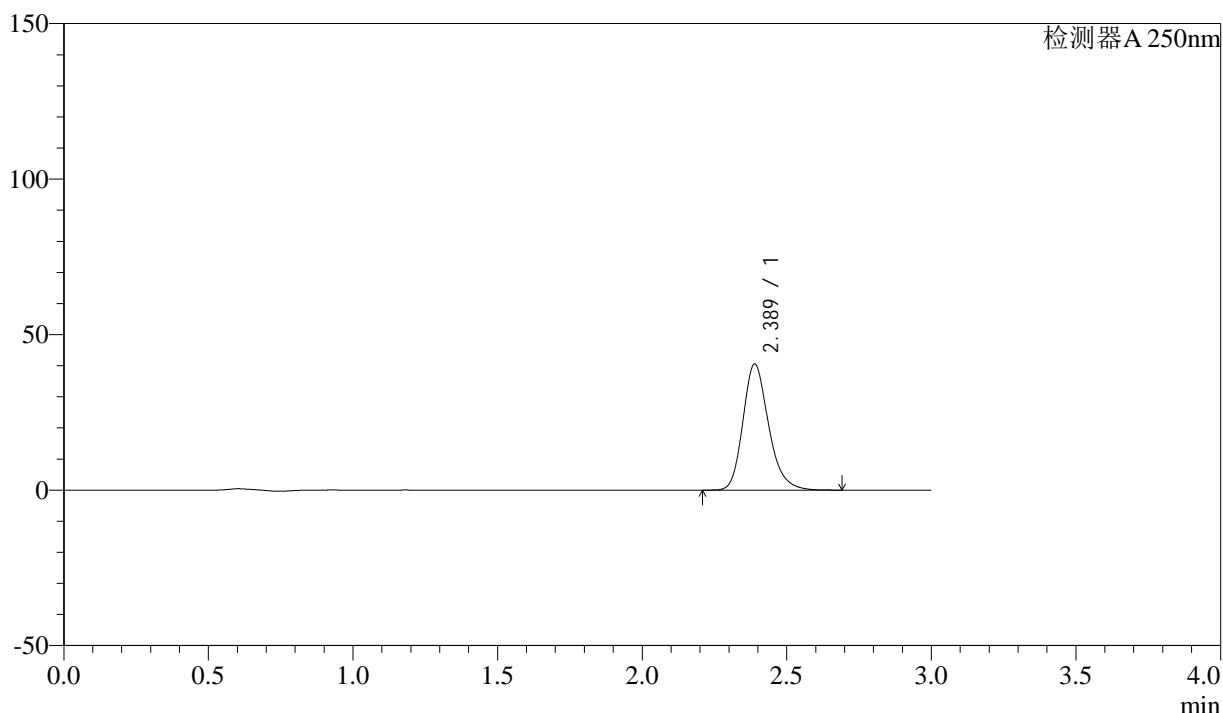
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1063-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-6 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 16:24:02 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:14:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	250577	100.000	40557	3600	1.220	--
总计		250577	100.000	40557			

图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



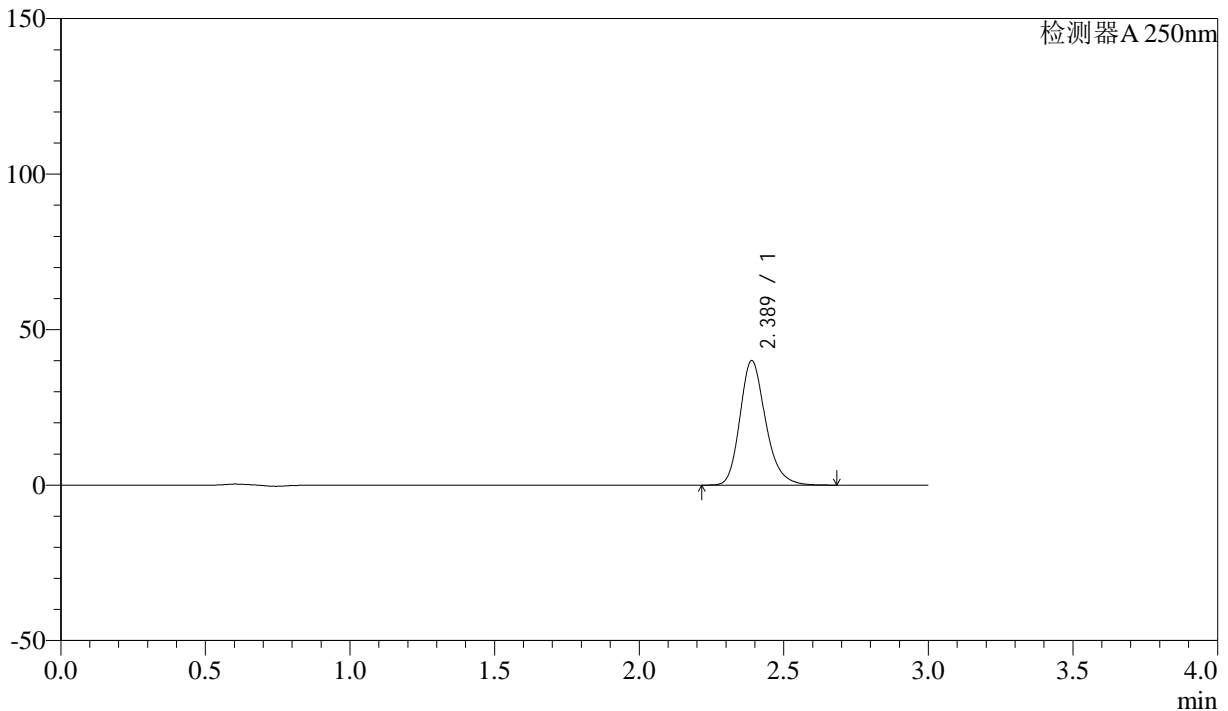
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1064-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-15 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 16:27:26 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:14:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	247387	100.000	40048	3602	1.220	--
总计		247387	100.000	40048			

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



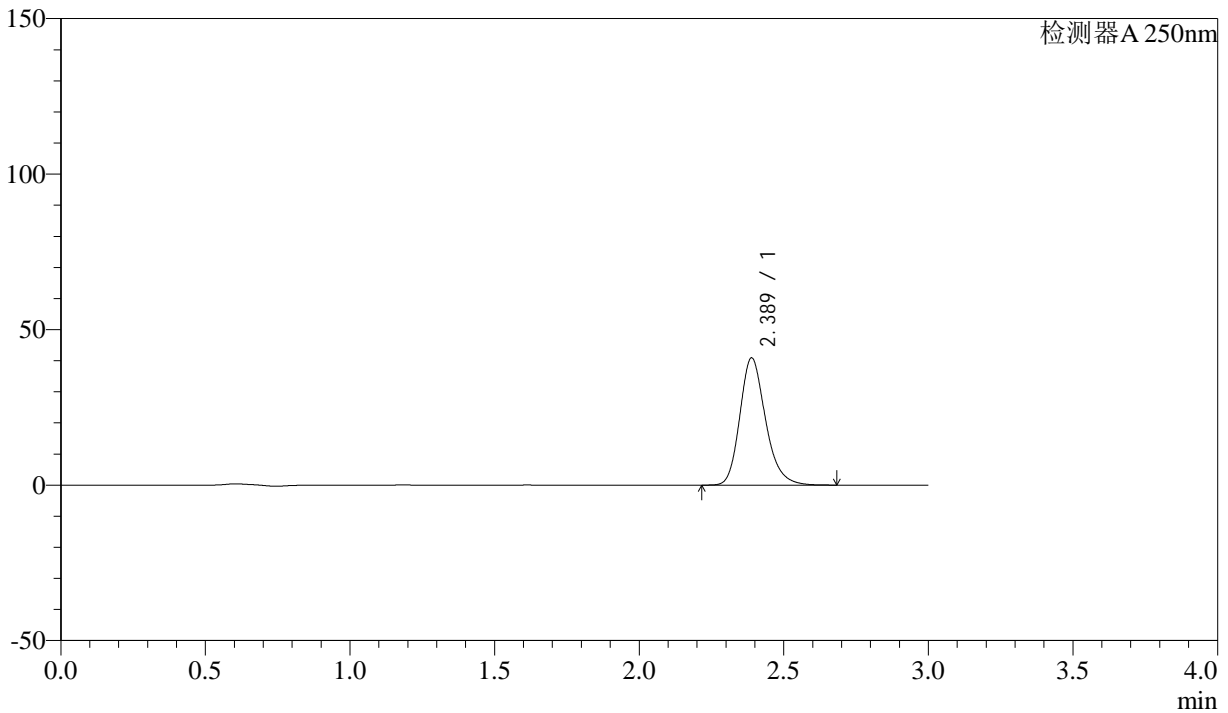
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1065-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-24 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 16:30:50 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:14:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	252689	100.000	40913	3602	1.221	--
总计		252689	100.000	40913			

图95 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



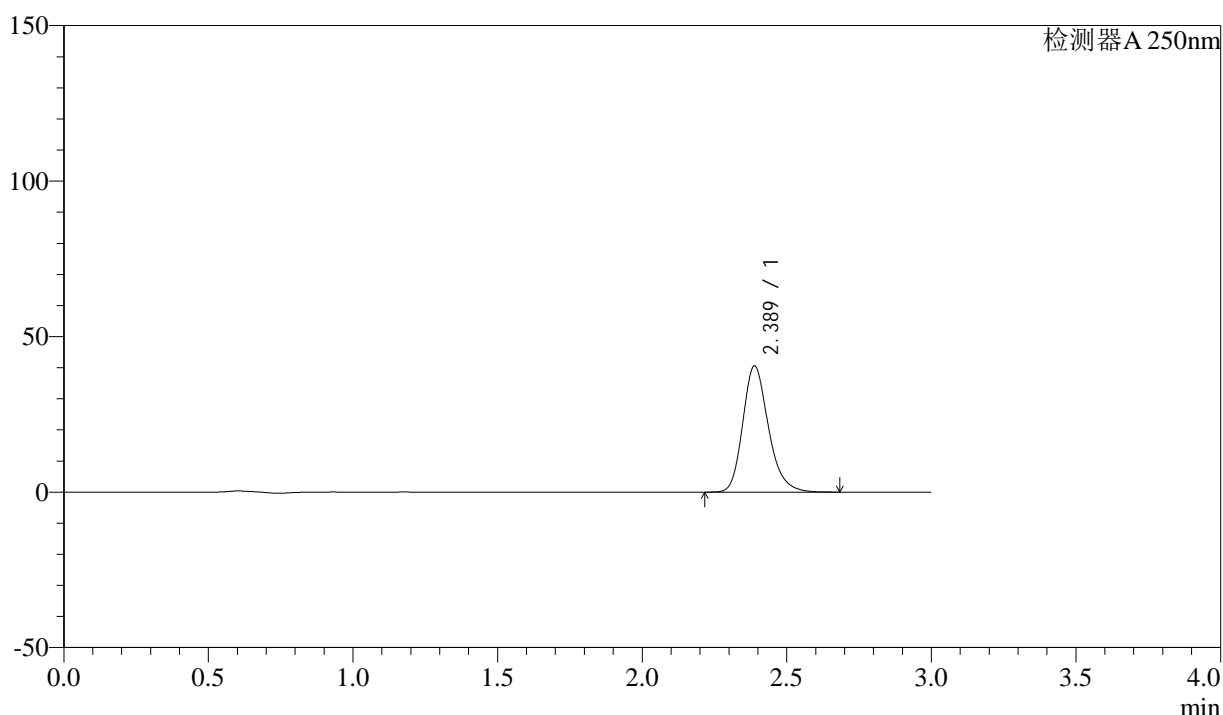
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1066-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-33 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 16:34:14 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:14:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	250720	100.000	40618	3603	1.220	--
总计		250720	100.000	40618			

图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



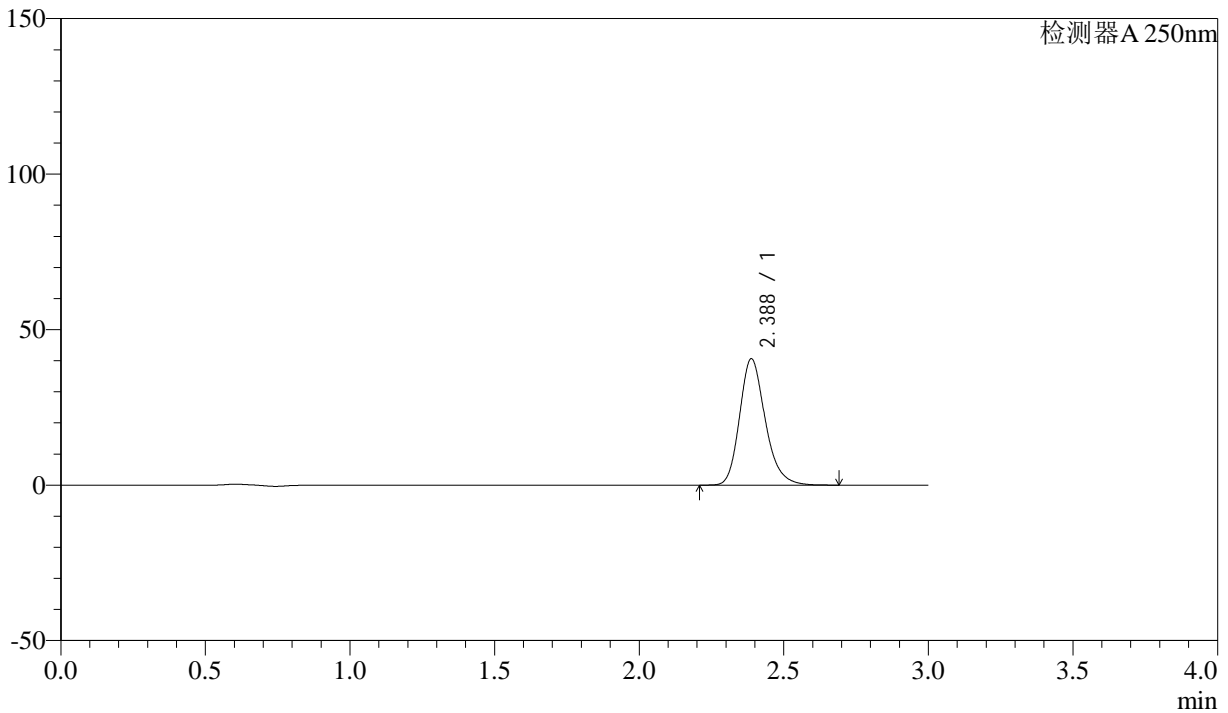
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1067-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-42 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 16:37:39 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:14:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	251090	100.000	40663	3601	1.220	--
总计		251090	100.000	40663			

图97 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



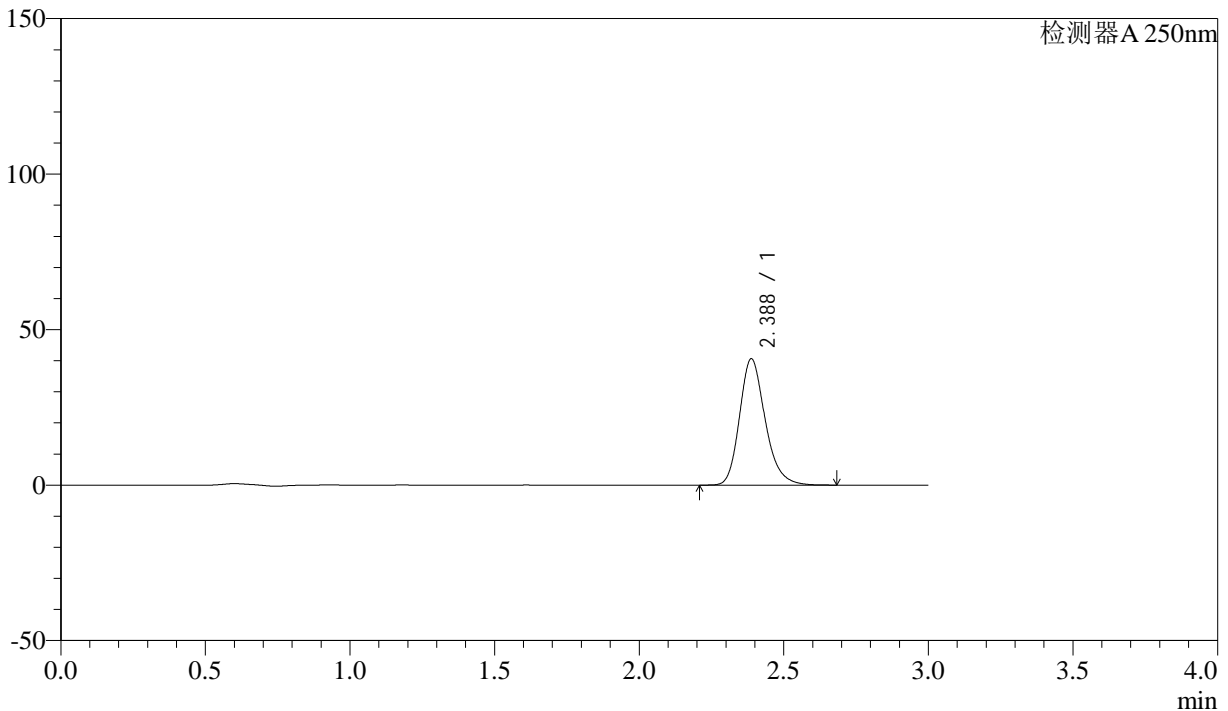
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1068-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-45min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-51	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: lvtingting
进样时间 : 2024/08/06 16:41:02	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:14:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	250750	100.000	40623	3602	1.220	--
总计		250750	100.000	40623			

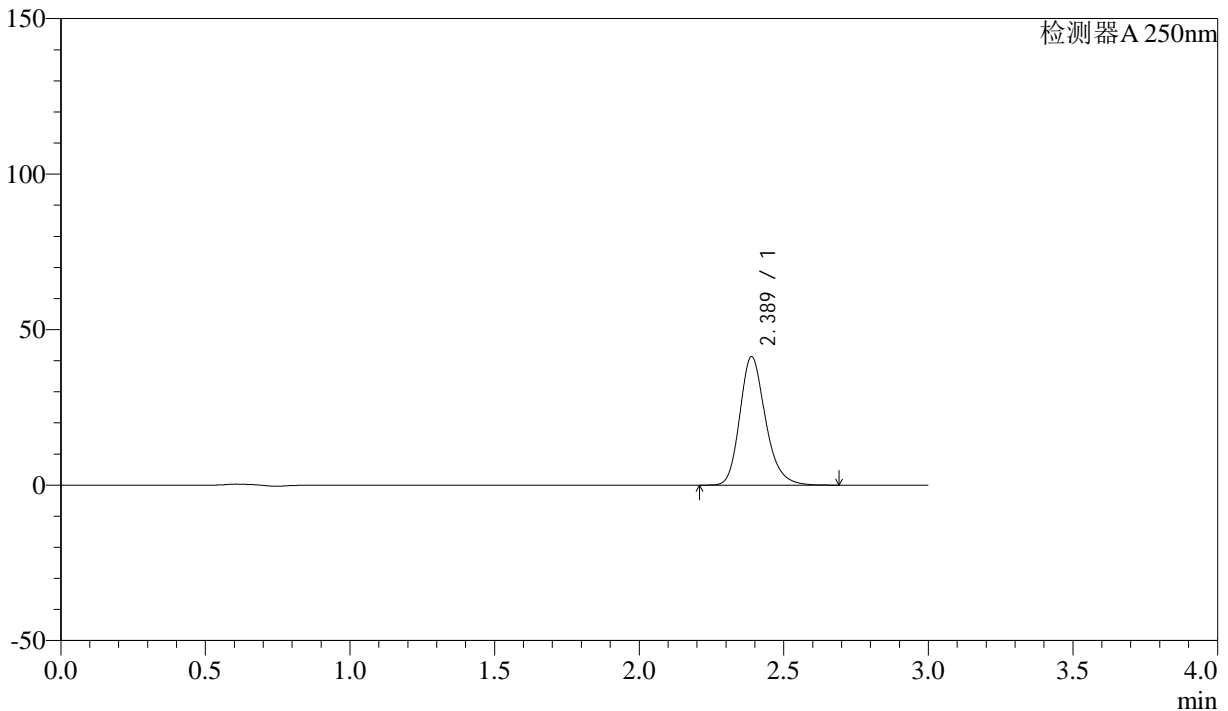
图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-14/10-1069-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :2-7
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/08/06 16:44:26 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:14:32 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	255118	100.000	41322	3604	1.220	--
总计		255118	100.000	41322			

图99 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



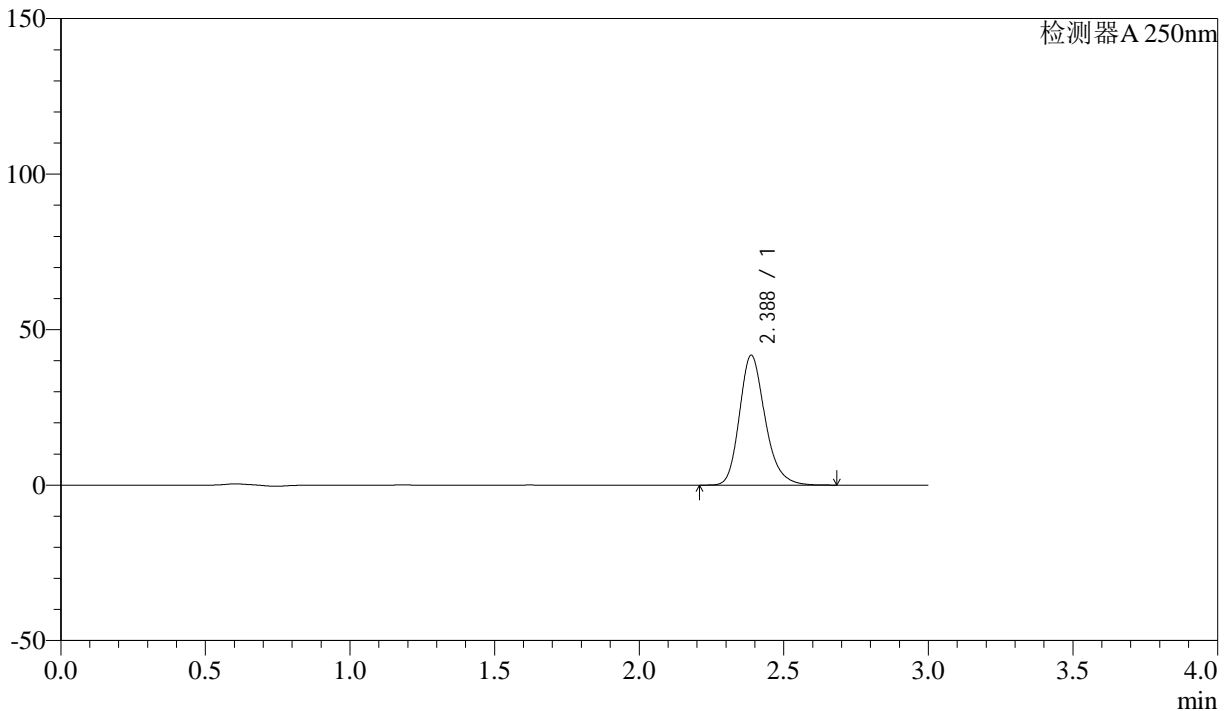
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1071-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-60min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-25	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: lvtingting
进样时间 : 2024/08/06 16:51:14	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:14:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	257689	100.000	41772	3607	1.220	--
总计		257689	100.000	41772			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



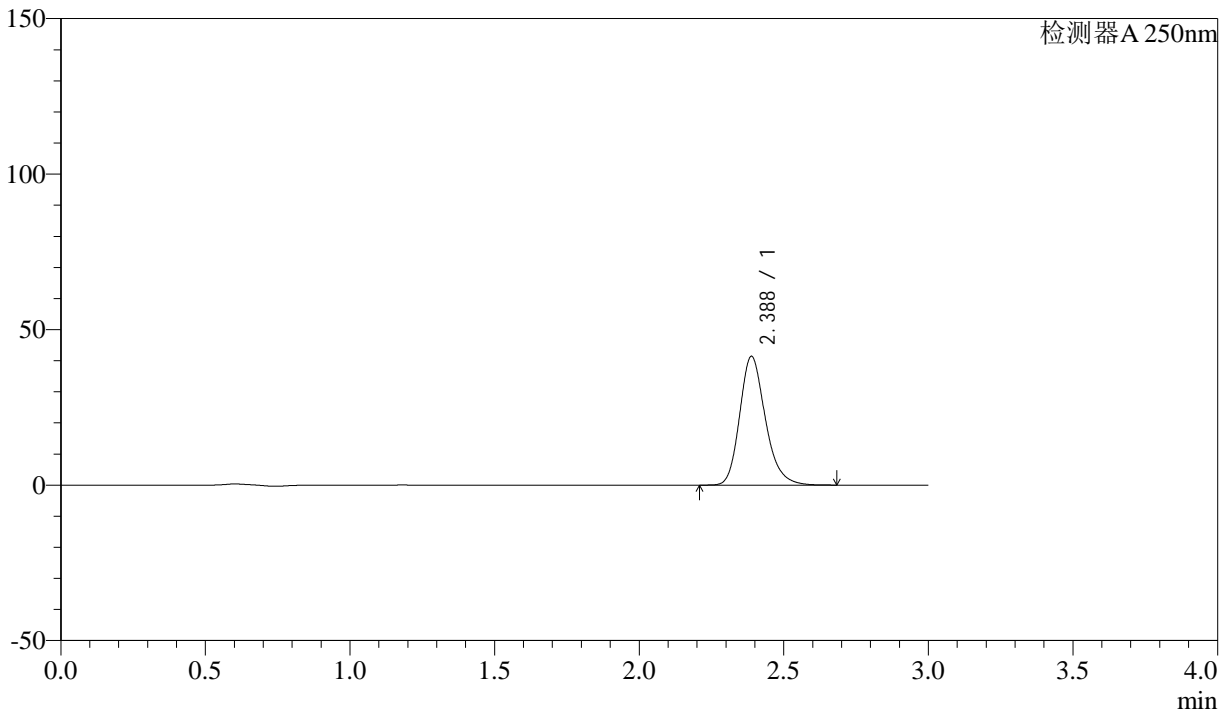
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1072-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-34 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 16:54:38 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:14:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	255774	100.000	41427	3601	1.220	--
总计		255774	100.000	41427			

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



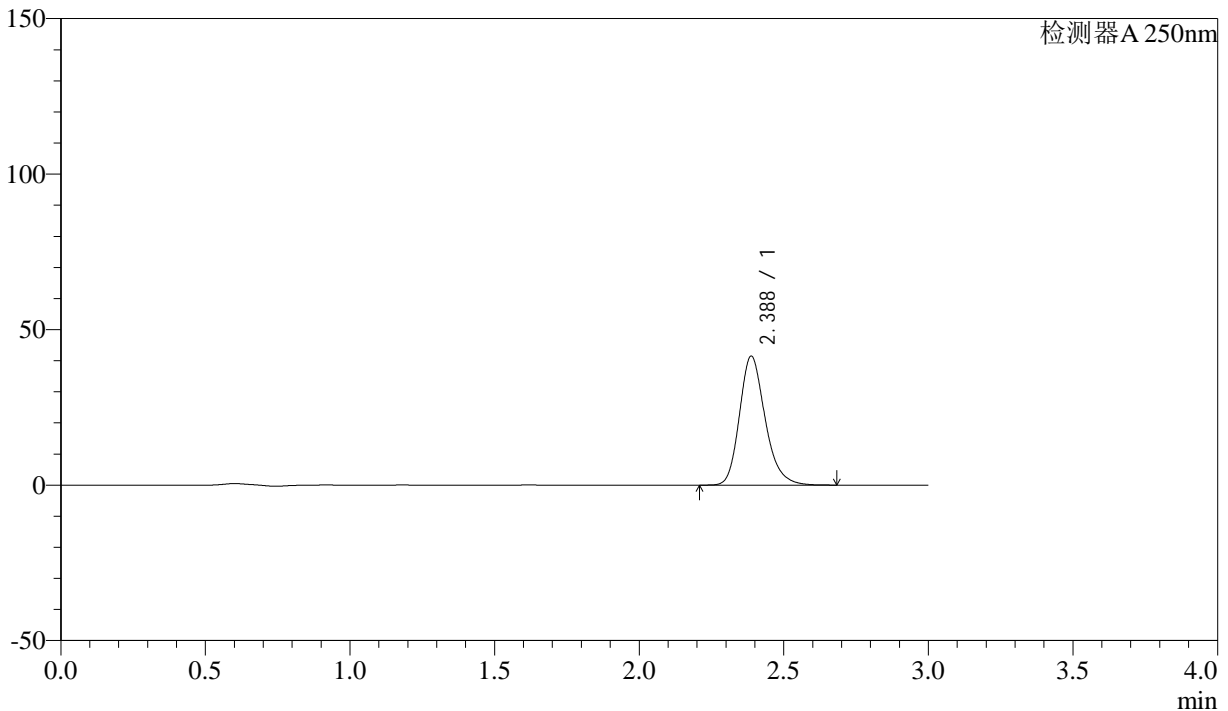
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1073-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-43 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 16:58:01 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:14:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	255994	100.000	41479	3604	1.220	--
总计		255994	100.000	41479			

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



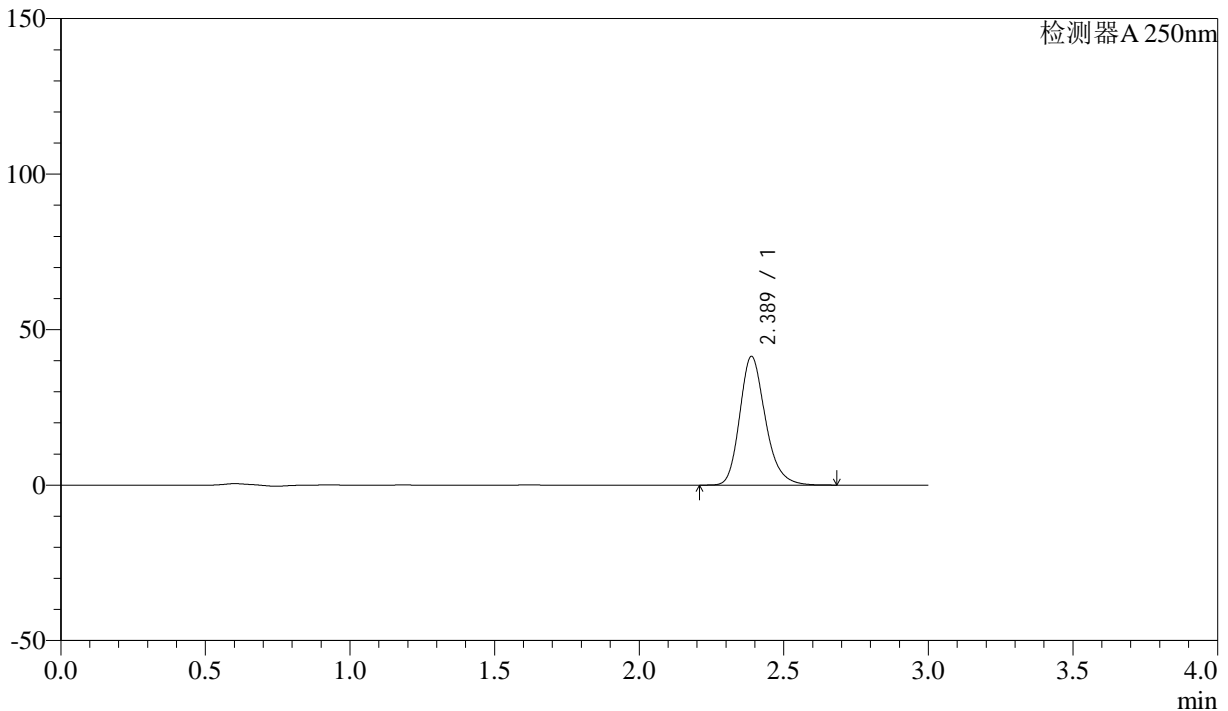
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1074-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-60min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-52	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: lvtingting
进样时间 : 2024/08/06 17:01:24	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:14:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	255459	100.000	41409	3607	1.220	--
总计		255459	100.000	41409			

图104 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



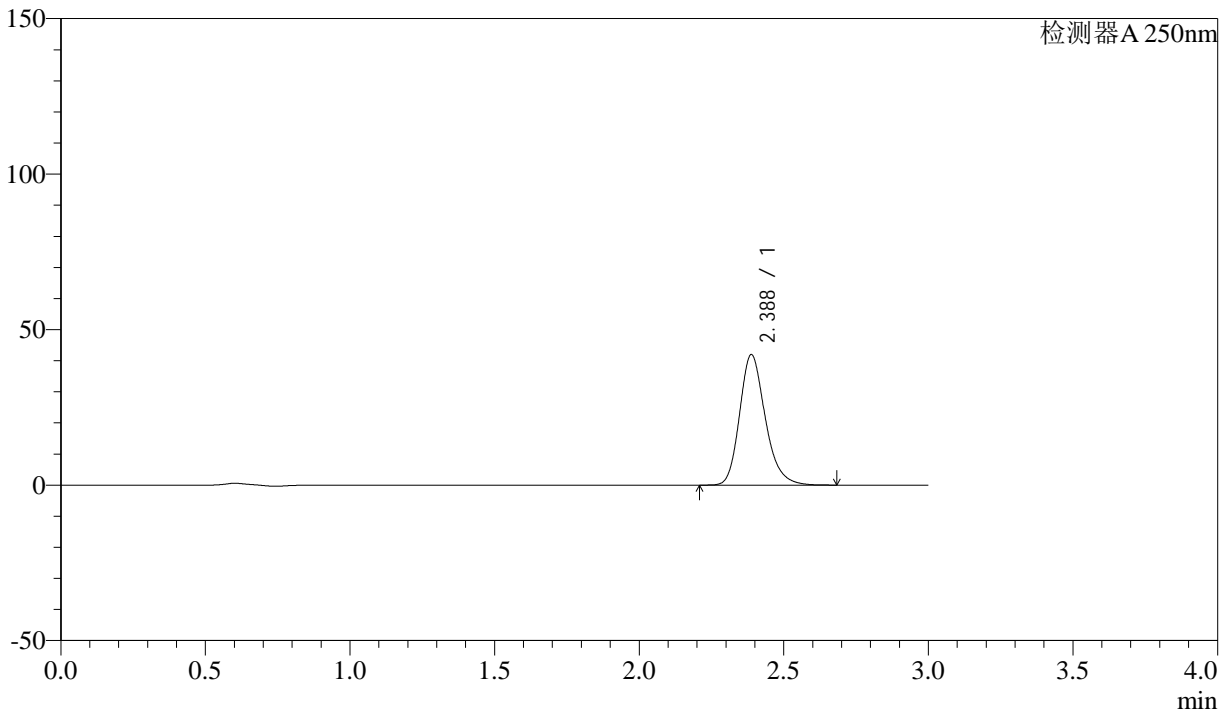
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1075-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-8 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 17:04:49 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:14:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	259215	100.000	41979	3599	1.221	--
总计		259215	100.000	41979			

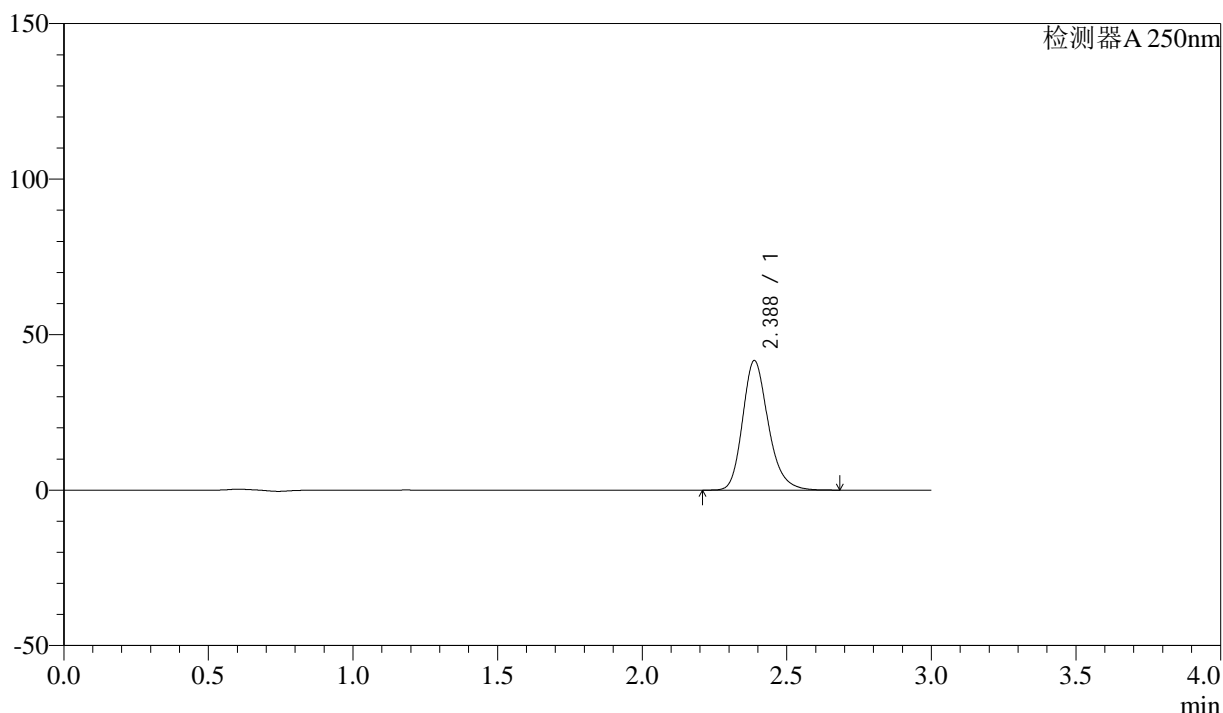
图105 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-14/10-1076-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-jxzs-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-17	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: lvtingting
进样时间 : 2024/08/06 17:08:13	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:14:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	257246	100.000	41676	3602	1.220	--
总计		257246	100.000	41676			

图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



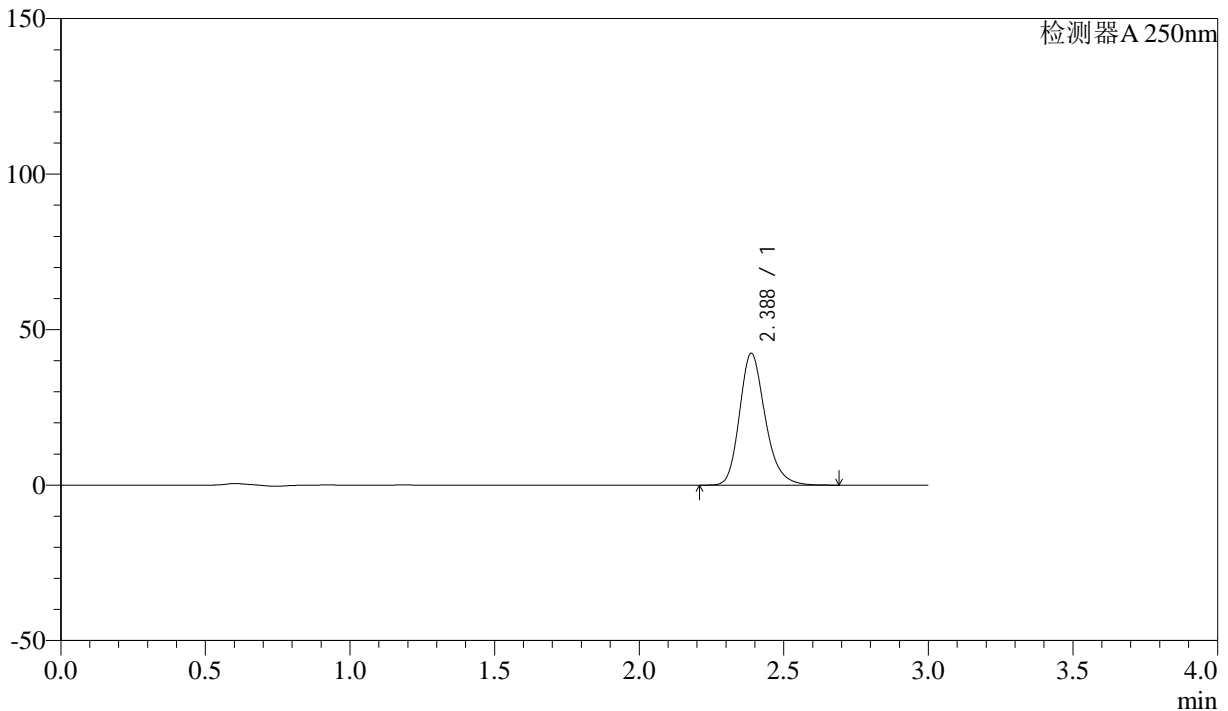
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1077-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-26 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 17:11:37 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:14:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	261664	100.000	42397	3603	1.220	--
总计		261664	100.000	42397			

图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



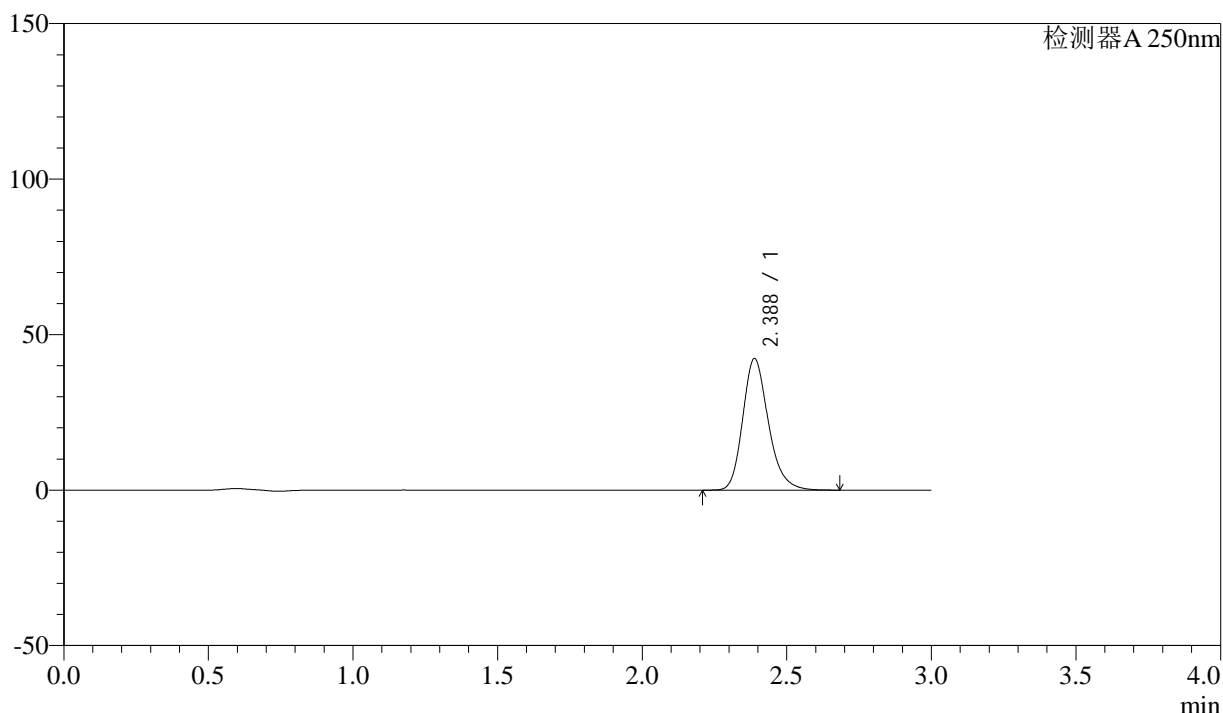
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1078-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-35 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 17:15:02 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:14:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	261178	100.000	42320	3604	1.220	--
总计		261178	100.000	42320			

图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



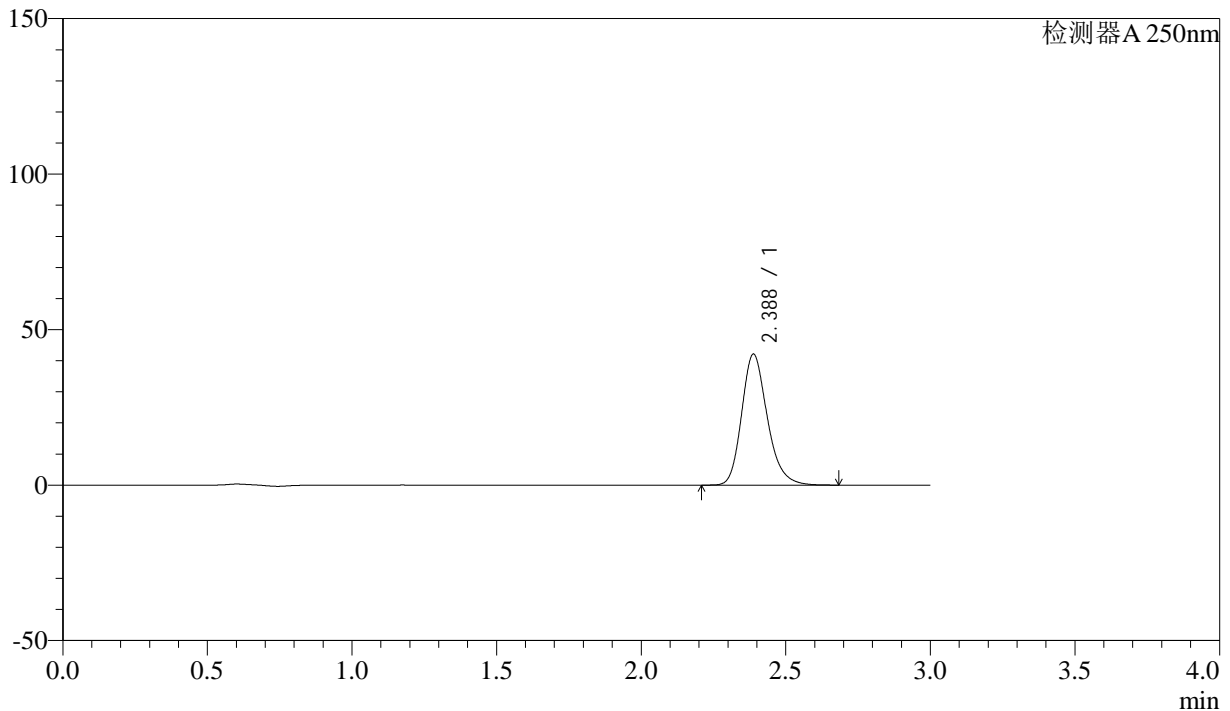
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1079-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-jxzs-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-44	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: lvtingting
进样时间 : 2024/08/06 17:18:25	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:14:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	260208	100.000	42144	3599	1.220	--
总计		260208	100.000	42144			

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



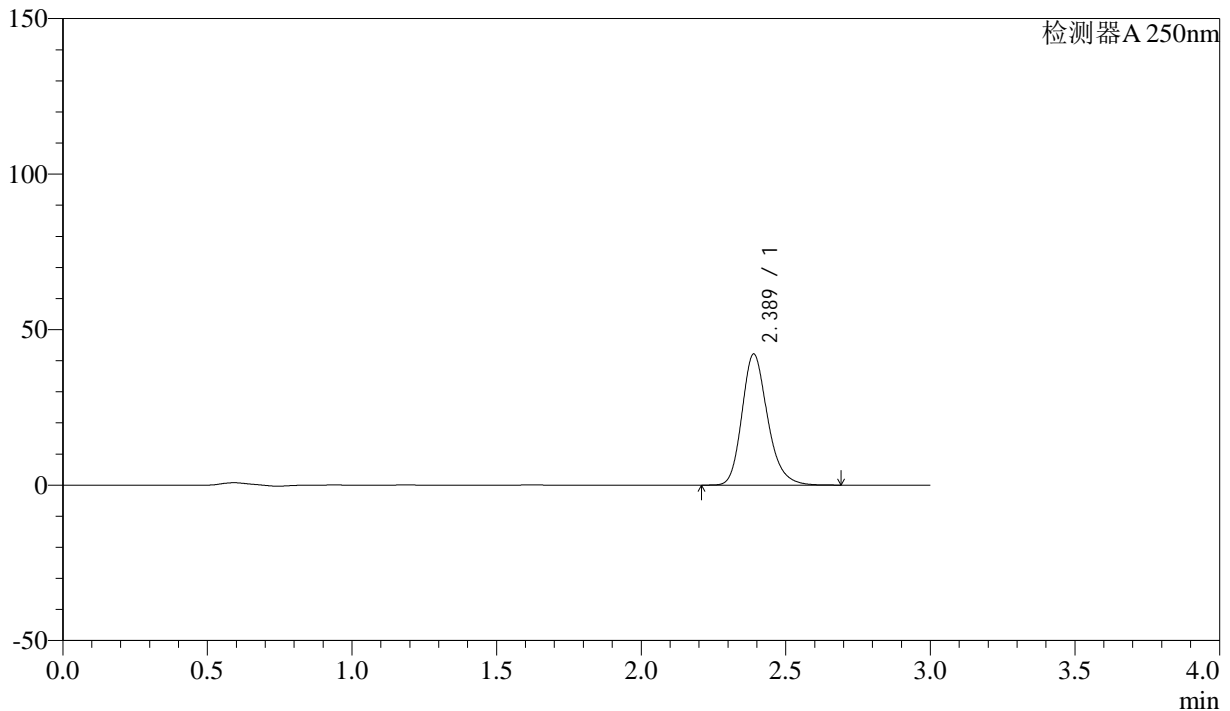
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1080-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-53 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 17:21:49 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:14:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	260237	100.000	42160	3608	1.220	--
总计		260237	100.000	42160			

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



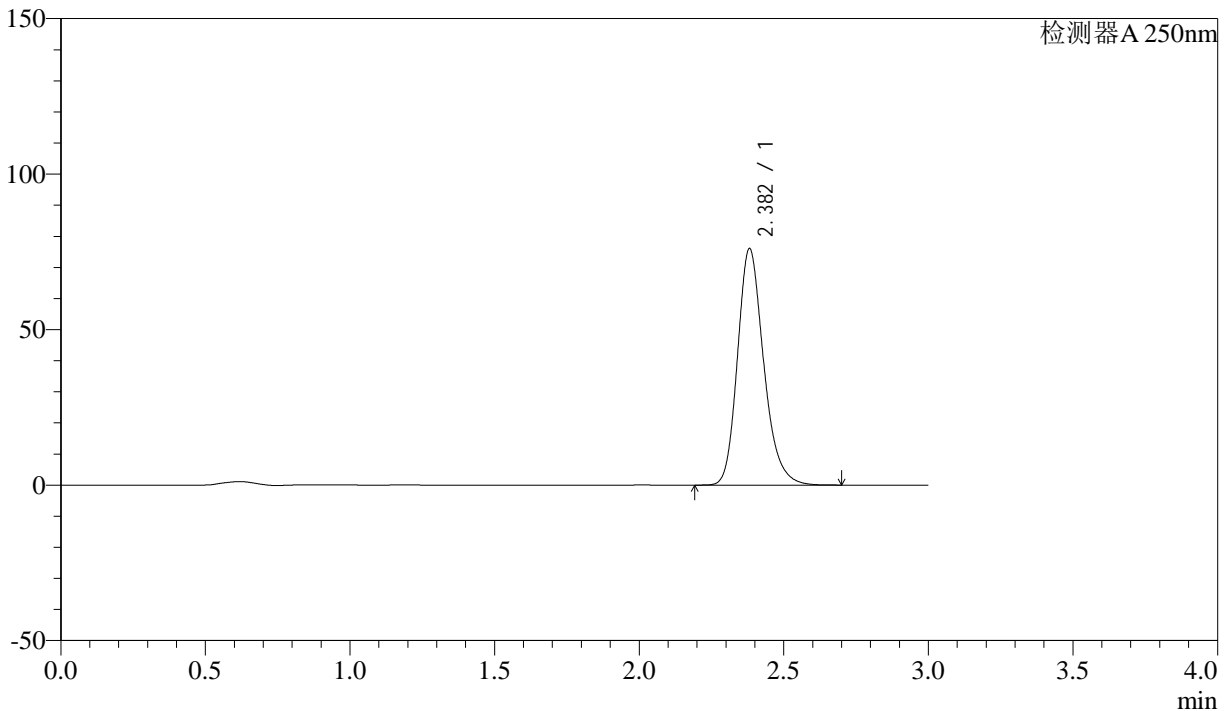
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1081-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 17:25:13 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:15:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	479227	100.000	76018	3432	1.220	--
总计		479227	100.000	76018			

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



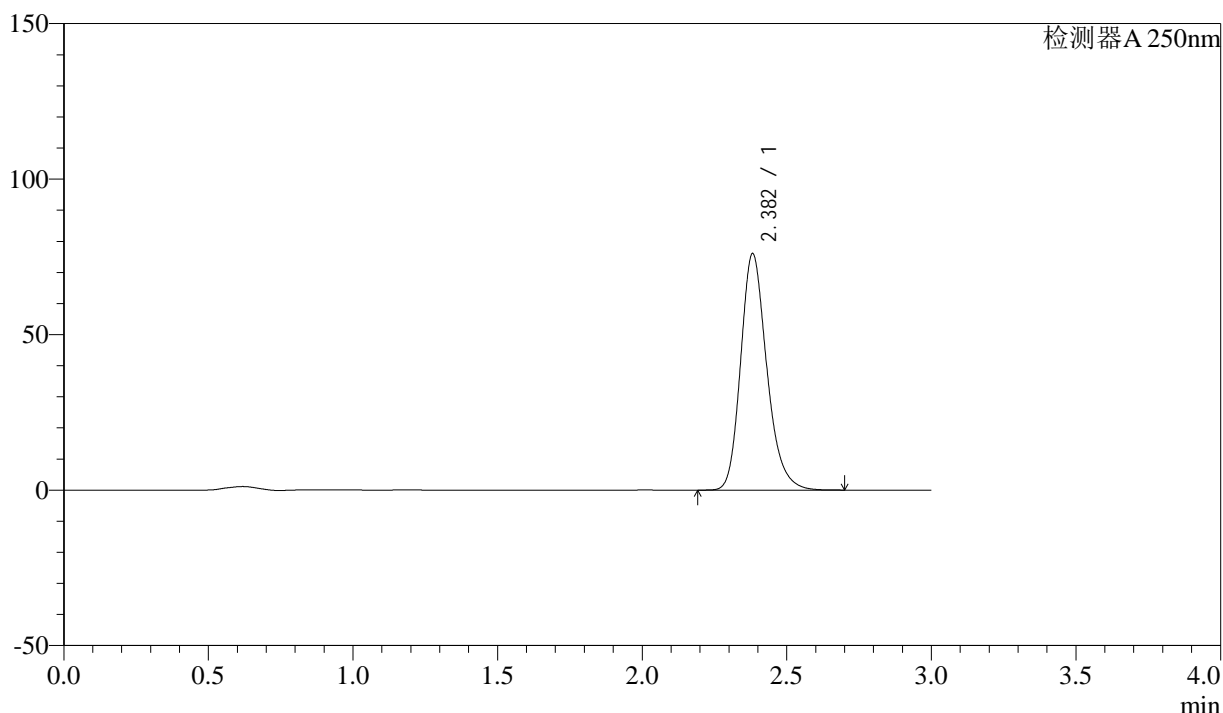
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1082-2 - zzp-2024010811p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 17:28:37 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:15:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	479337	100.000	75973	3430	1.220	--
总计		479337	100.000	75973			

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



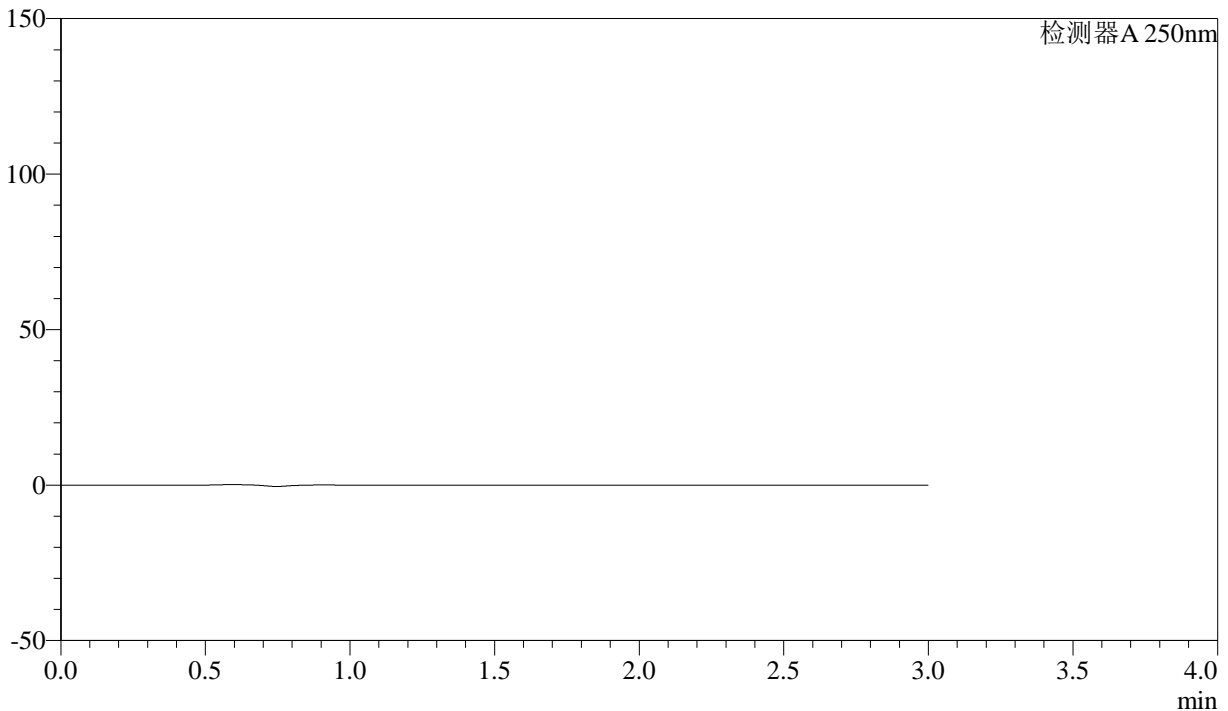
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1083-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-rj.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 :3-9	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: lvtingting
进样时间 :2024/08/06 17:32:00	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) :2024/08/07 09:15:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

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

图113 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



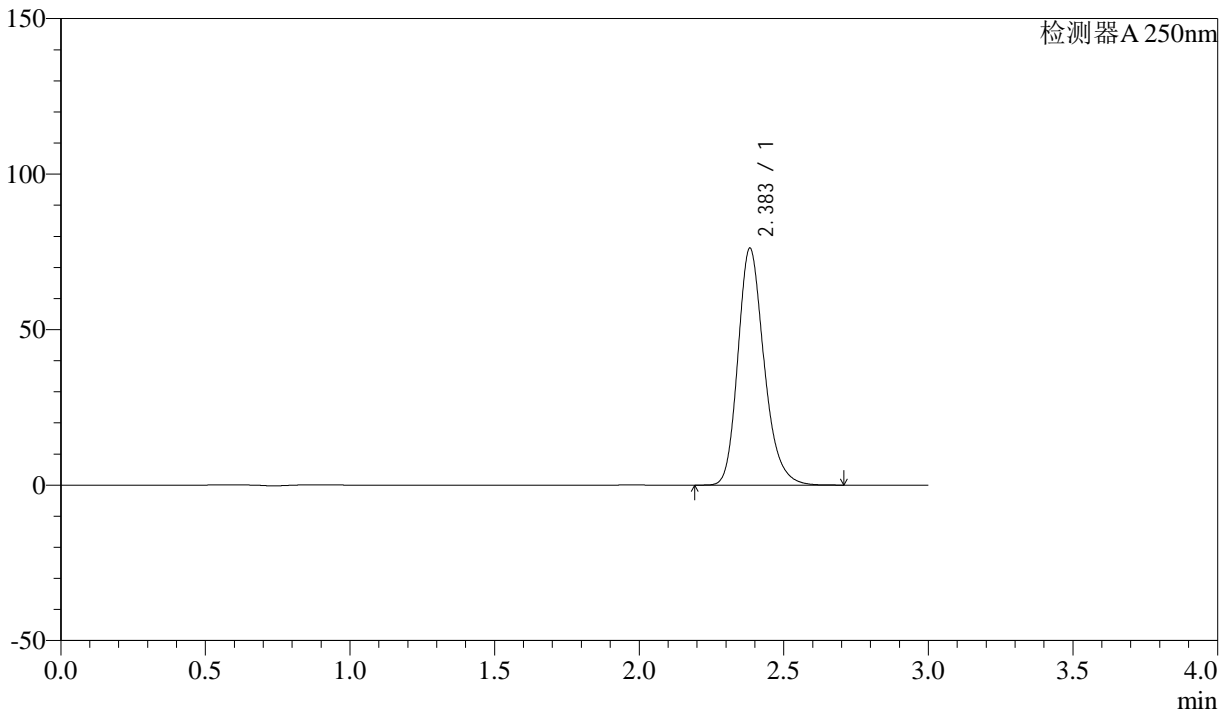
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1084-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtinting
 进样时间 : 2024/08/06 17:35:22 处理者: lvtinting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:15:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	480747	100.000	76013	3428	1.221	--
总计		480747	100.000	76013			

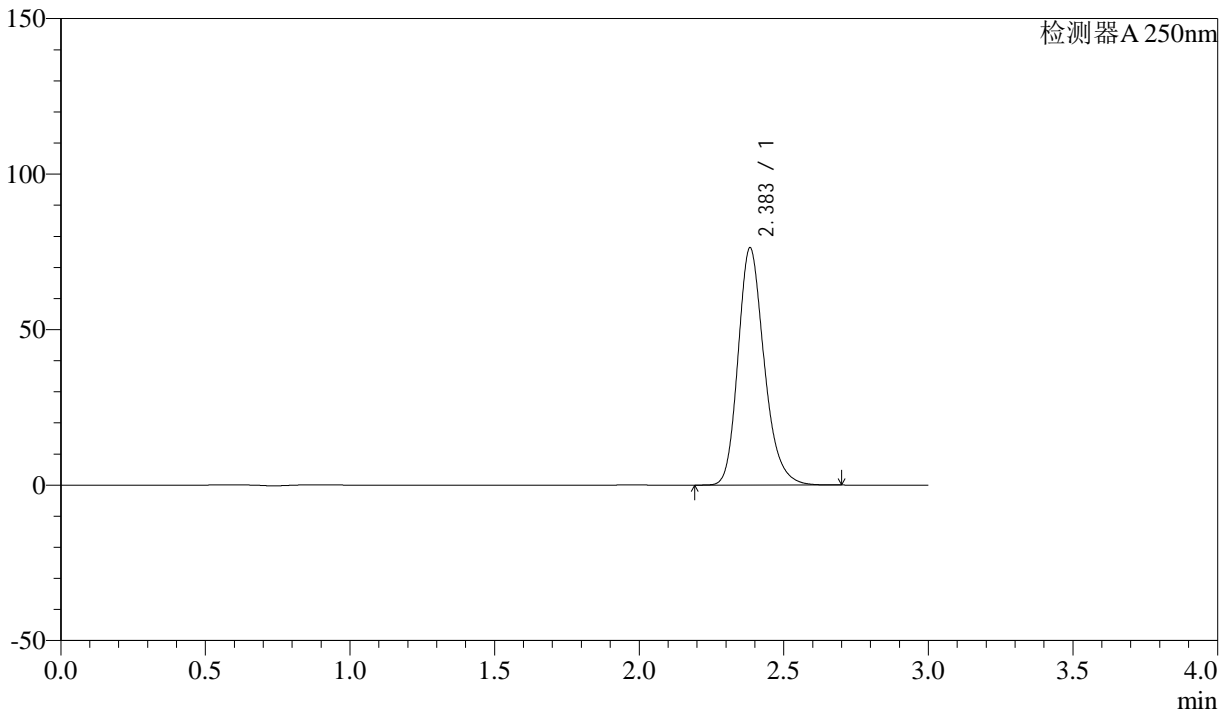
图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 10-14/10-1085-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-dz1-2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: lvtingting
进样时间 : 2024/08/06 17:38:45	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:15:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	480705	100.000	76043	3438	1.221	--
总计		480705	100.000	76043			

图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



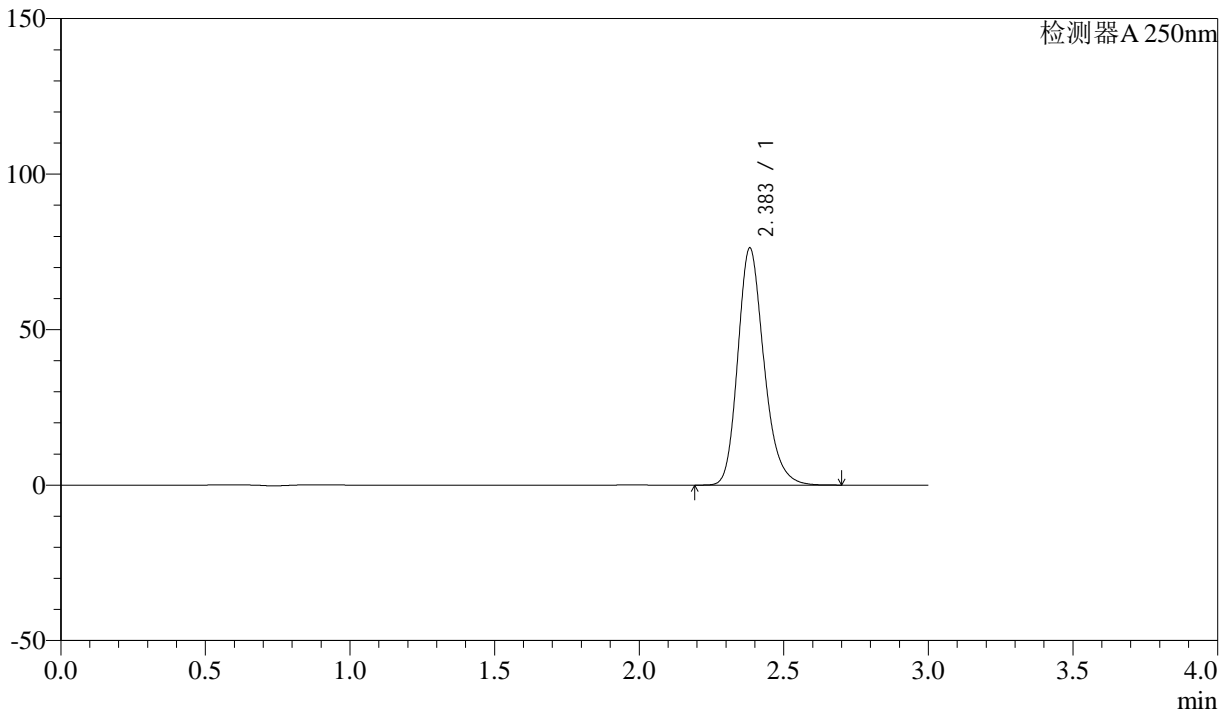
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1086-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 17:42:07 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:15:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	480452	100.000	76117	3435	1.221	--
总计		480452	100.000	76117			

图116 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



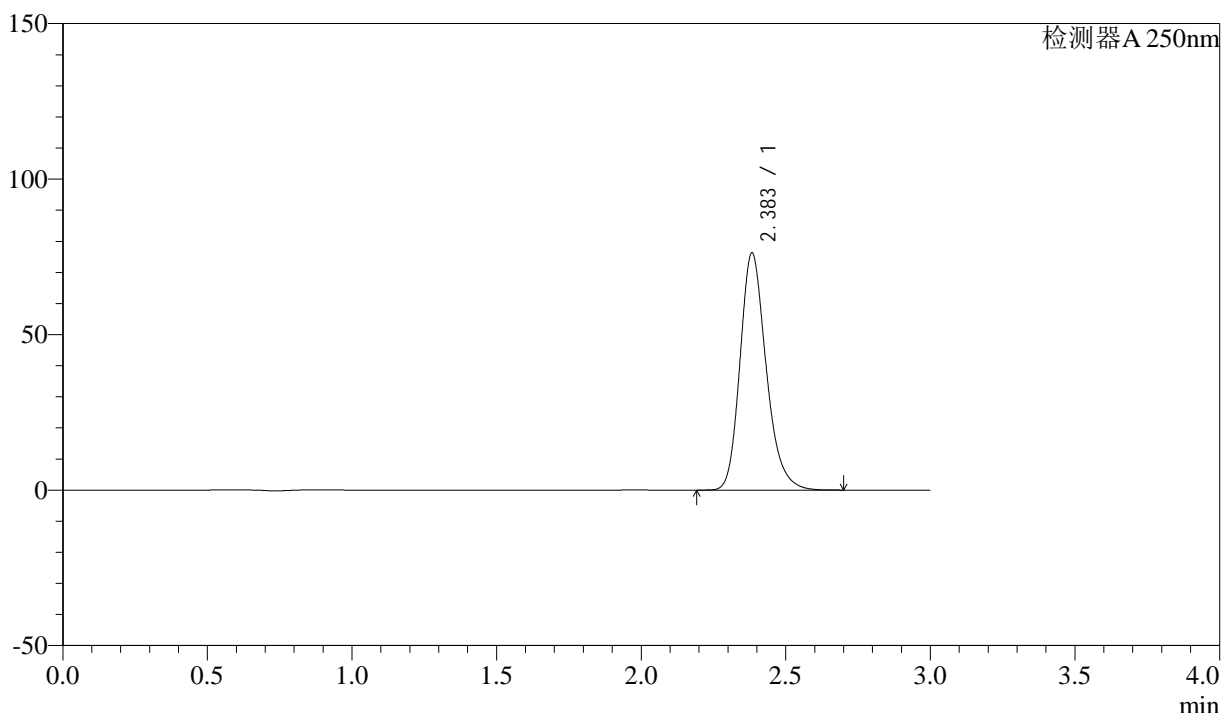
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1087-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtinting
 进样时间 : 2024/08/06 17:45:29 处理者: lvtinting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:15:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	480482	100.000	76041	3439	1.221	--
总计		480482	100.000	76041			

图117 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



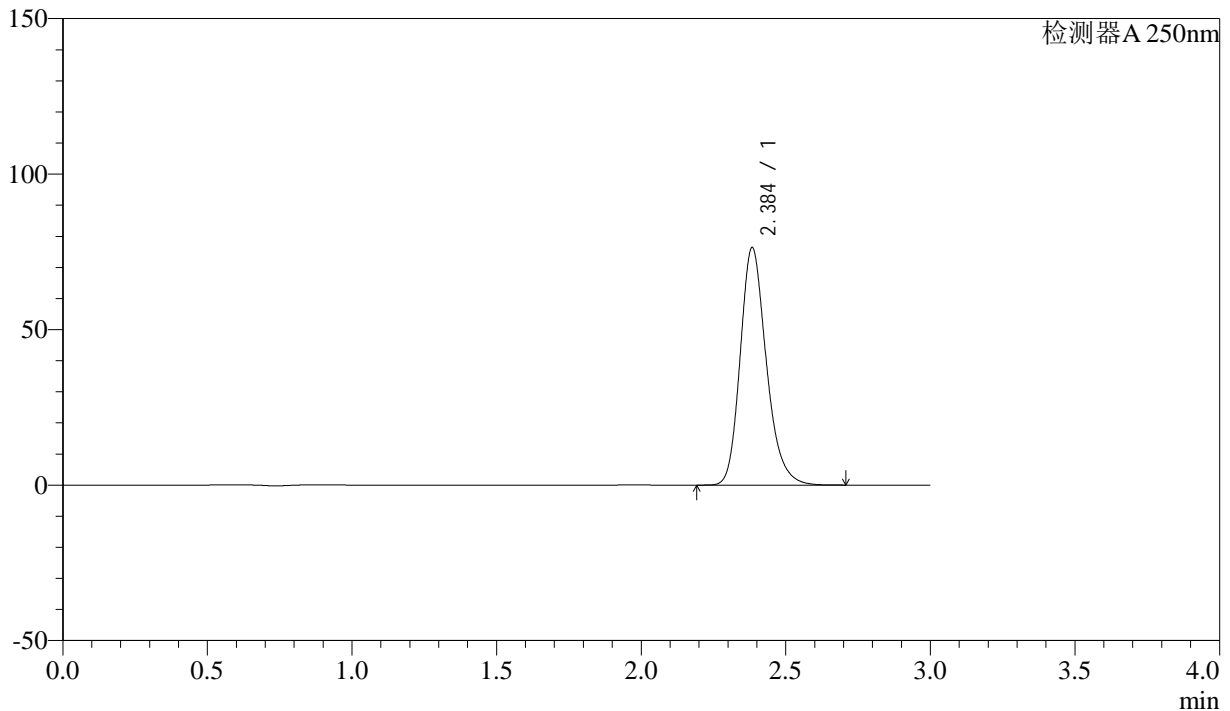
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1088-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtinting
 进样时间 : 2024/08/06 17:48:52 处理者: lvtinting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:15:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	480779	100.000	76041	3447	1.221	--
总计		480779	100.000	76041			

图118 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



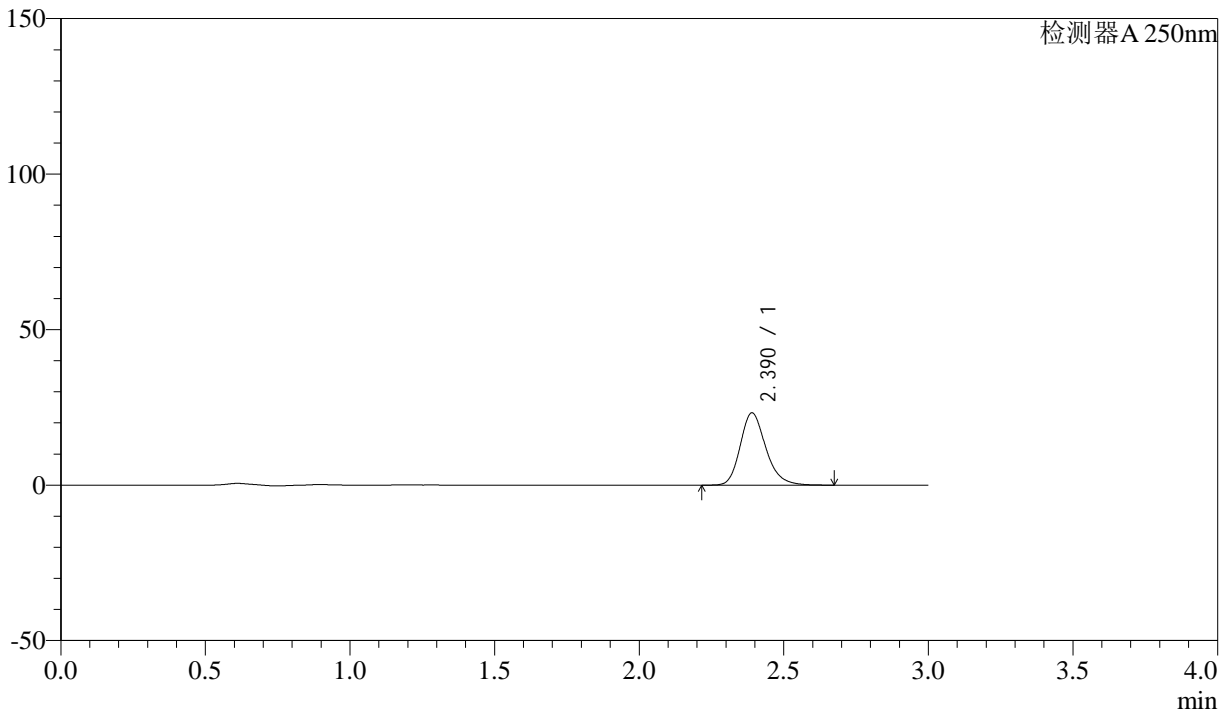
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1089-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :3-1 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 17:52:15 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:15:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	143370	100.000	23231	3618	1.220	--
总计		143370	100.000	23231			

图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



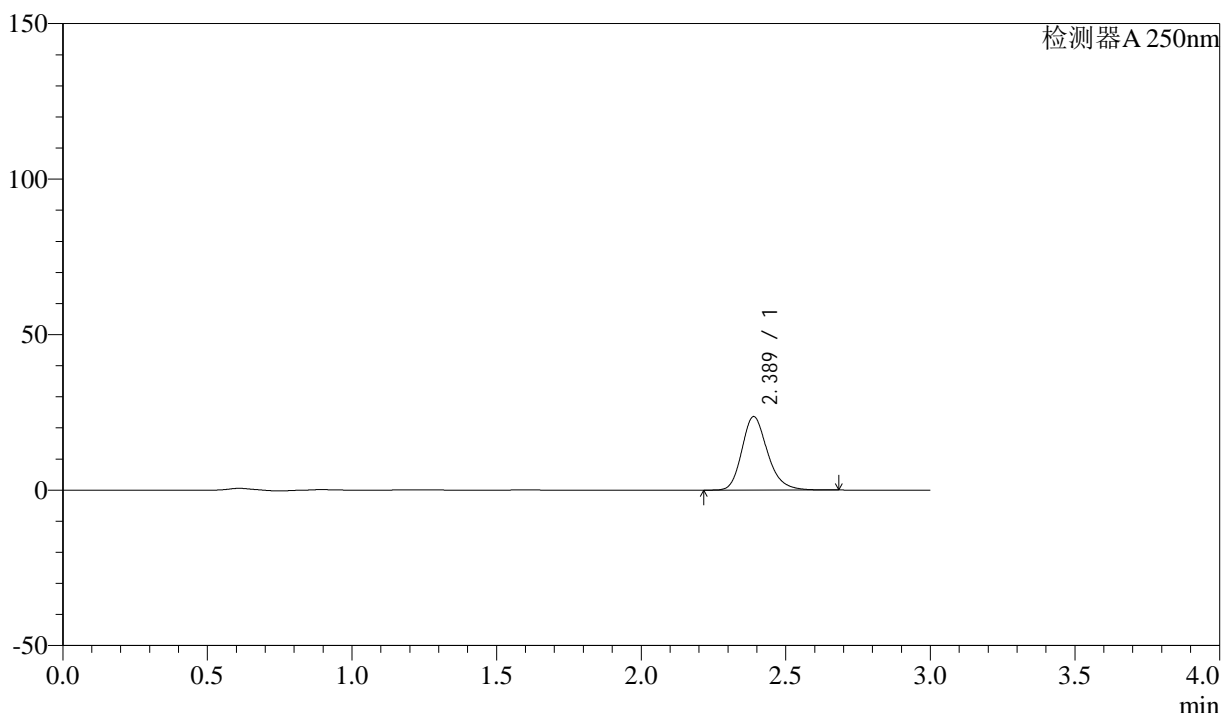
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1090-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-10 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 17:55:37 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:15:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	145902	100.000	23646	3611	1.219	--
总计		145902	100.000	23646			

图120 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



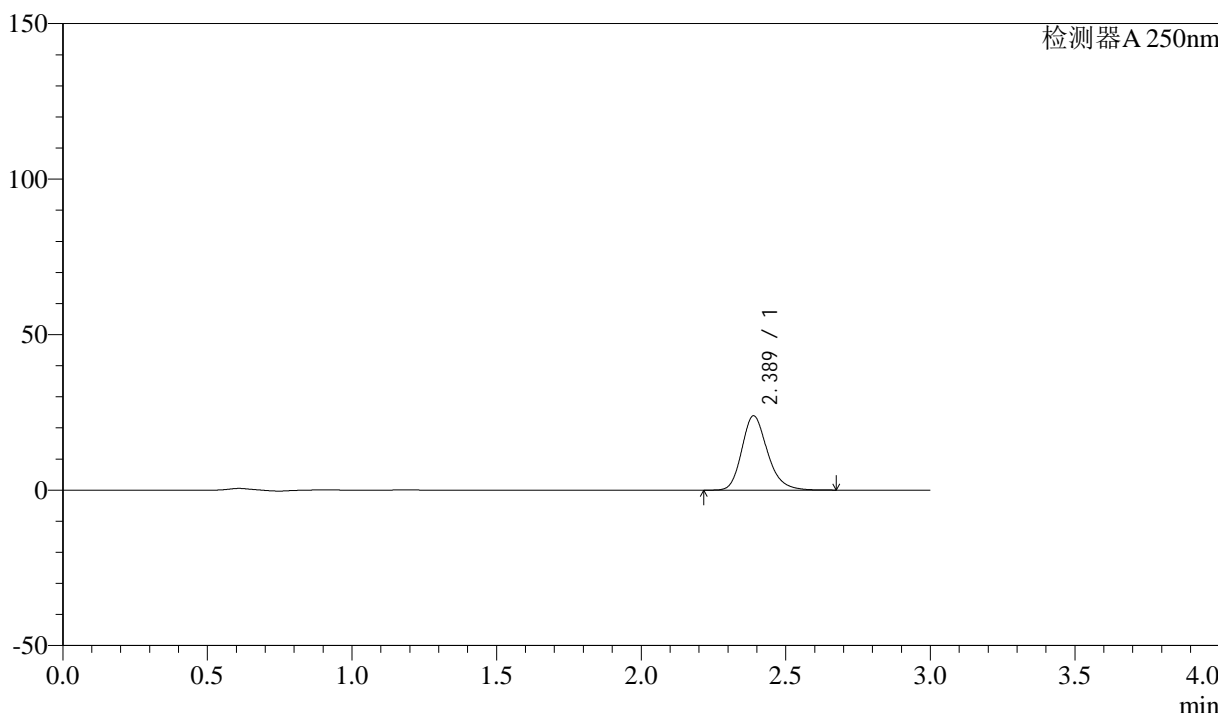
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1091-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-5min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-19	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: lvtingting
进样时间 : 2024/08/06 17:58:59	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:15:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	147508	100.000	23913	3610	1.219	--
总计		147508	100.000	23913			

图121 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



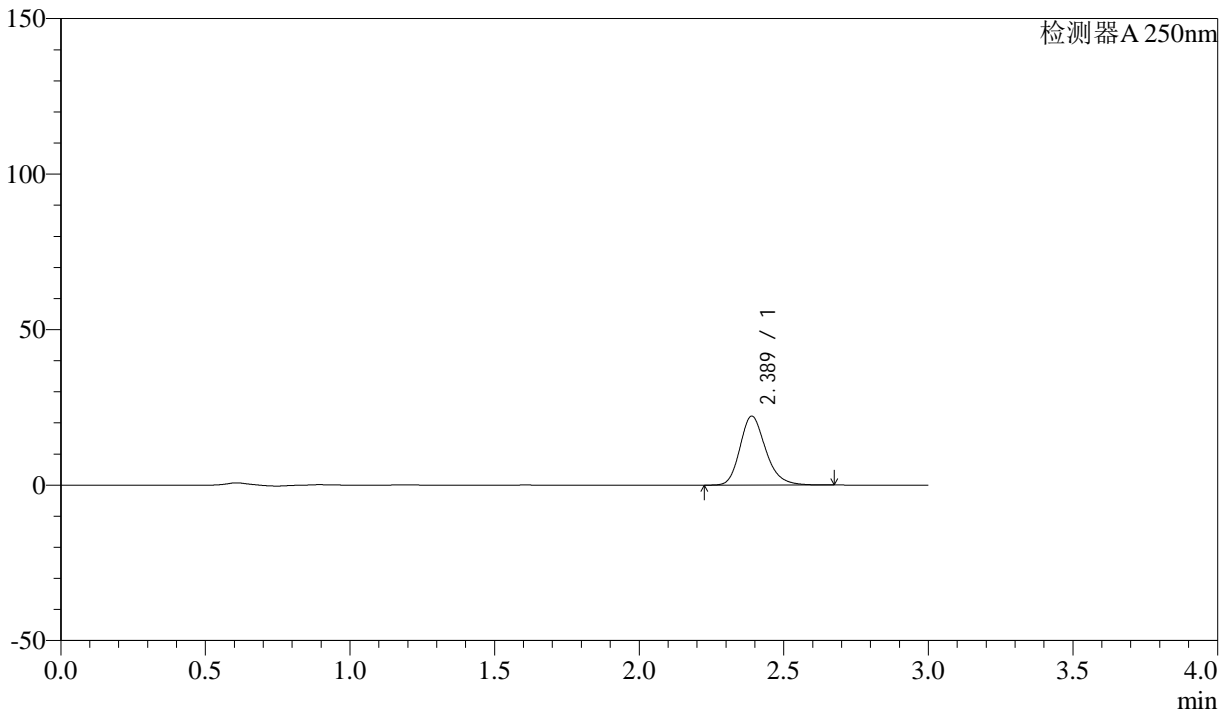
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1092-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-28 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 18:02:20 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:15:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	137124	100.000	22194	3600	1.220	--
总计		137124	100.000	22194			

图122 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



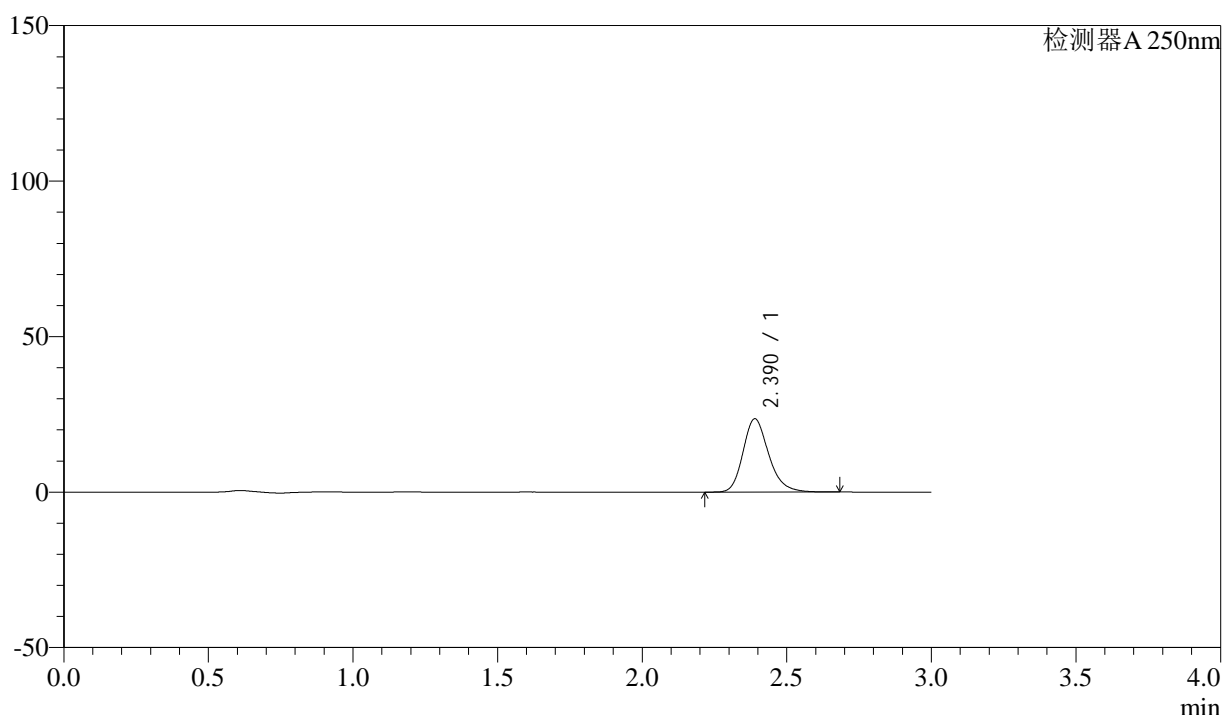
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1093-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :3-37 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 18:05:41 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:15:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	145623	100.000	23579	3608	1.220	--
总计		145623	100.000	23579			

图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



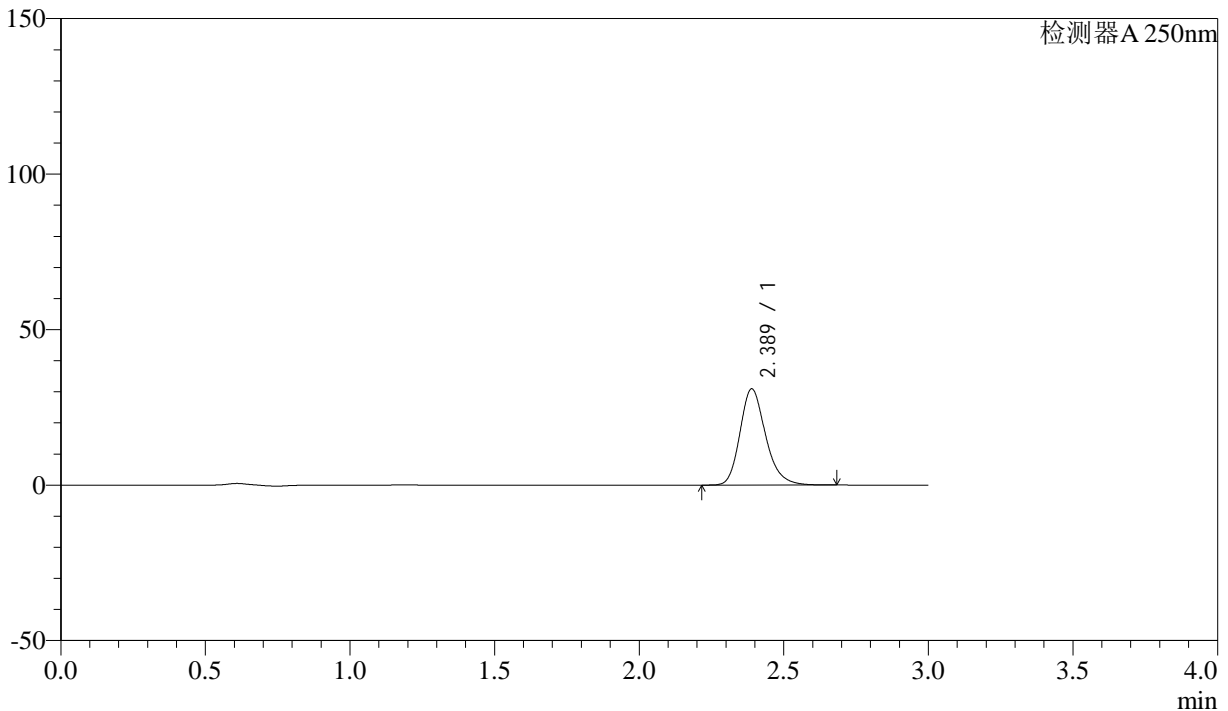
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1095-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :3-2 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 18:12:25 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:15:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	191001	100.000	30954	3611	1.221	--
总计		191001	100.000	30954			

图125 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



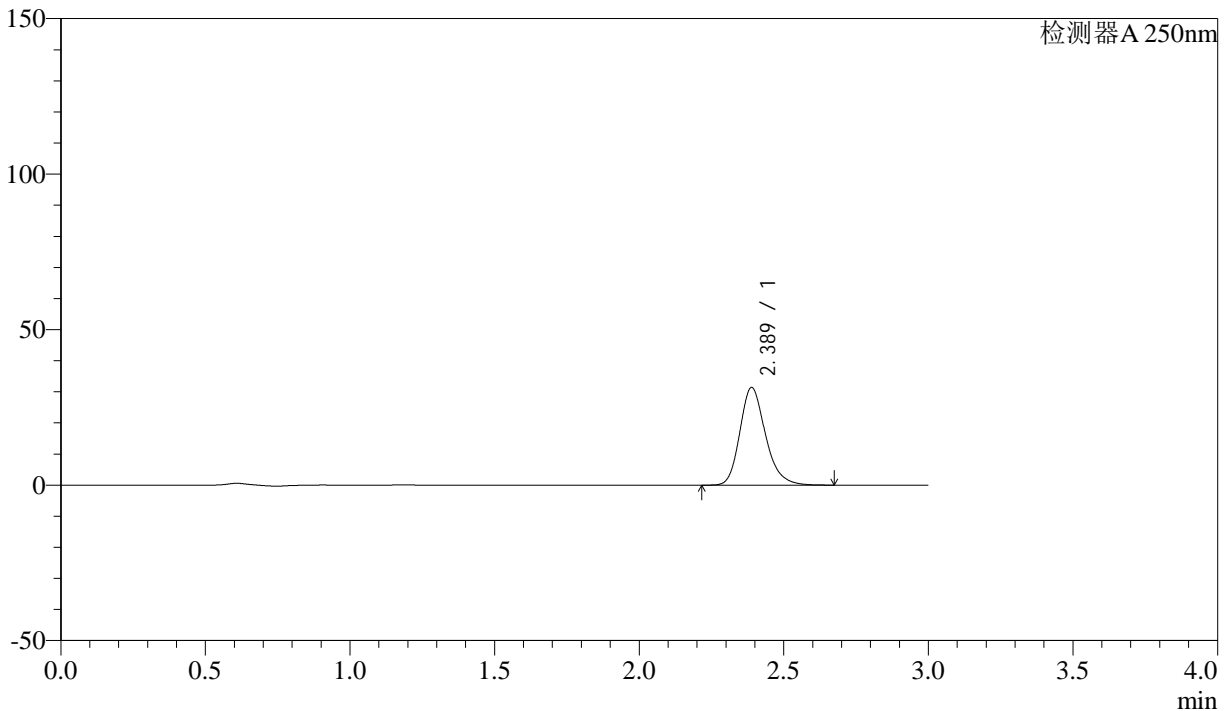
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1096-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :3-11 版本号: 6.115
 进样体积 :10 µl 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 18:15:47 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:15:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	193602	100.000	31407	3613	1.220	--
总计		193602	100.000	31407			

图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



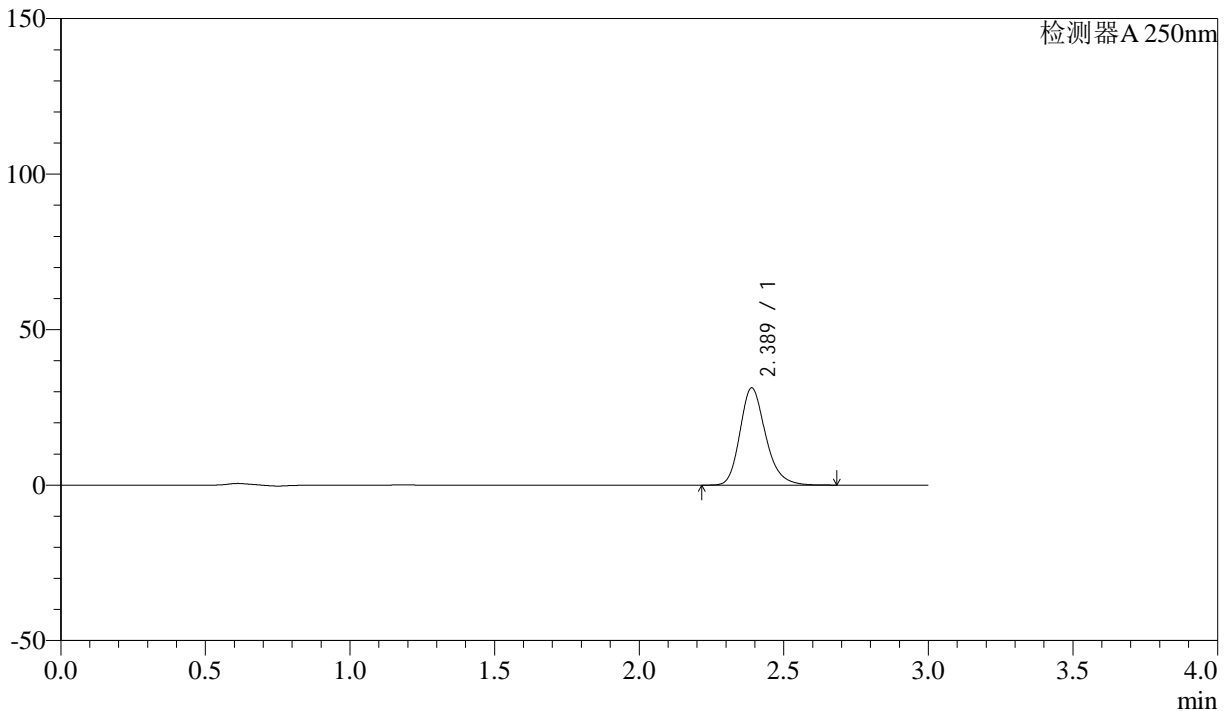
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1097-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-20 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 18:19:08 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:15:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	192929	100.000	31261	3610	1.221	--
总计		192929	100.000	31261			

图127 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



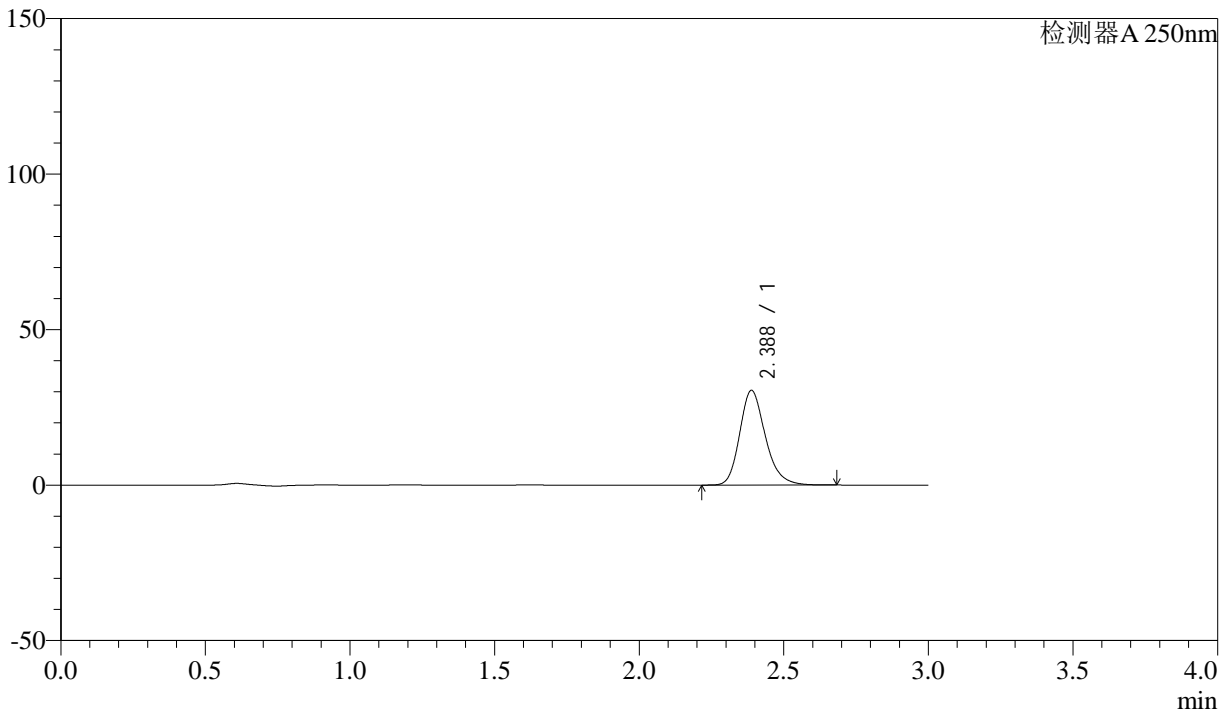
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1098-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-29 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 18:22:29 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:15:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	187954	100.000	30462	3606	1.221	--
总计		187954	100.000	30462			

图128 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



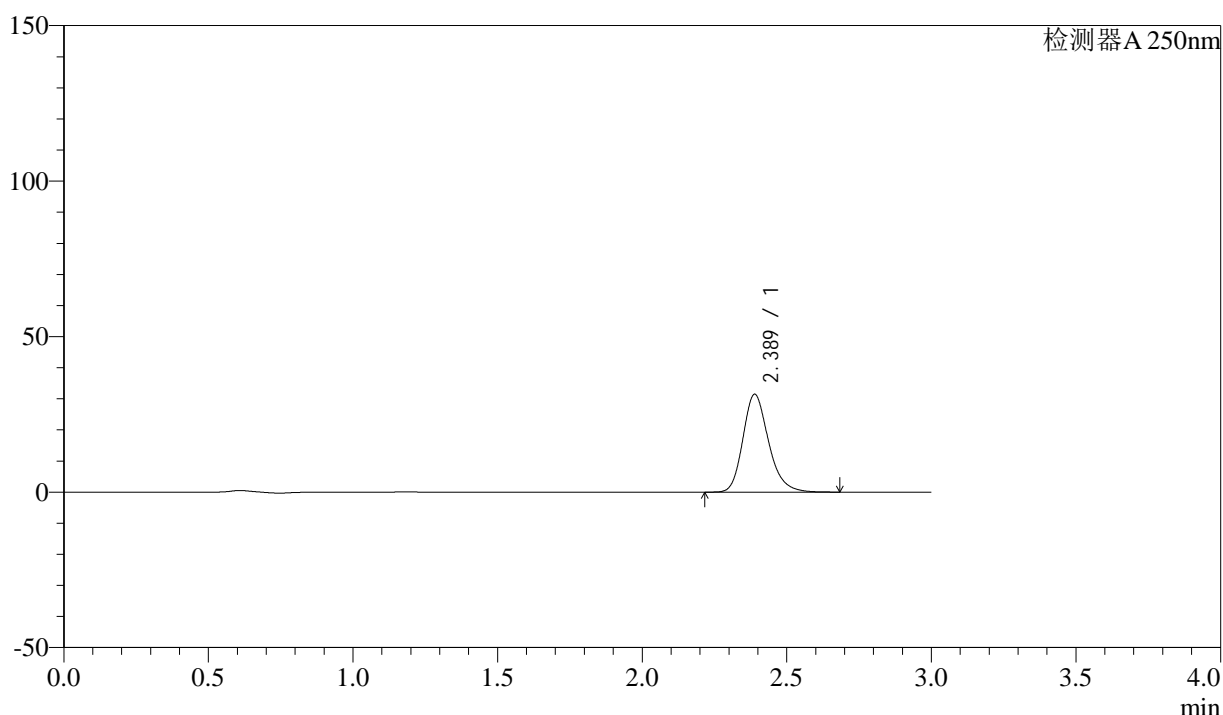
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1099-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-38 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 18:25:51 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:15:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	194377	100.000	31480	3604	1.221	--
总计		194377	100.000	31480			

图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



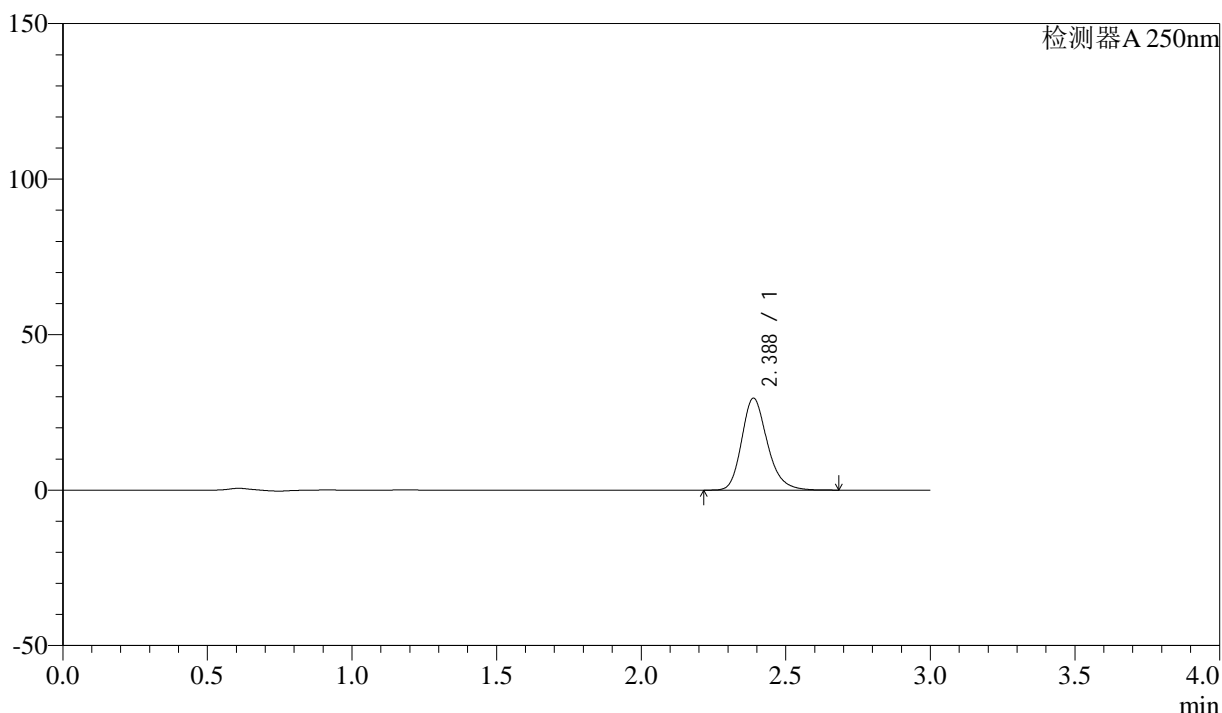
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1100-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :3-47 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 18:29:12 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:15:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	182545	100.000	29586	3606	1.222	--
总计		182545	100.000	29586			

图130 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



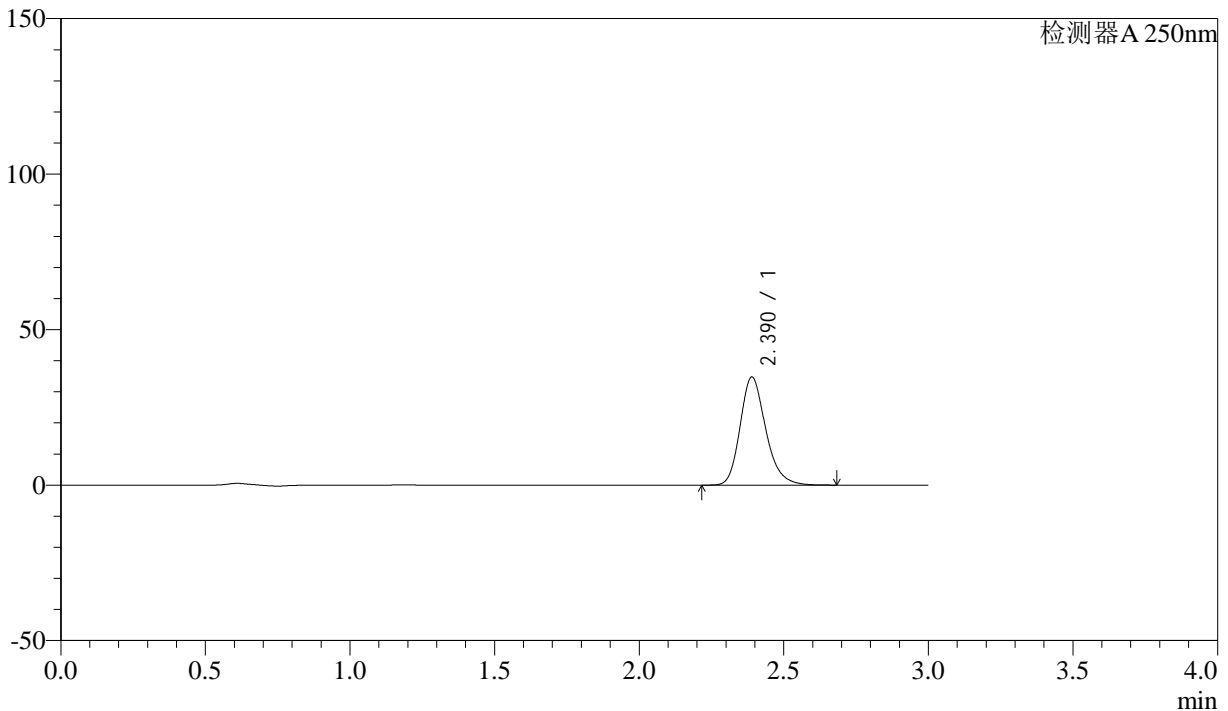
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1101-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :3-3 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 18:32:33 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:15:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	214534	100.000	34757	3614	1.222	--
总计		214534	100.000	34757			

图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



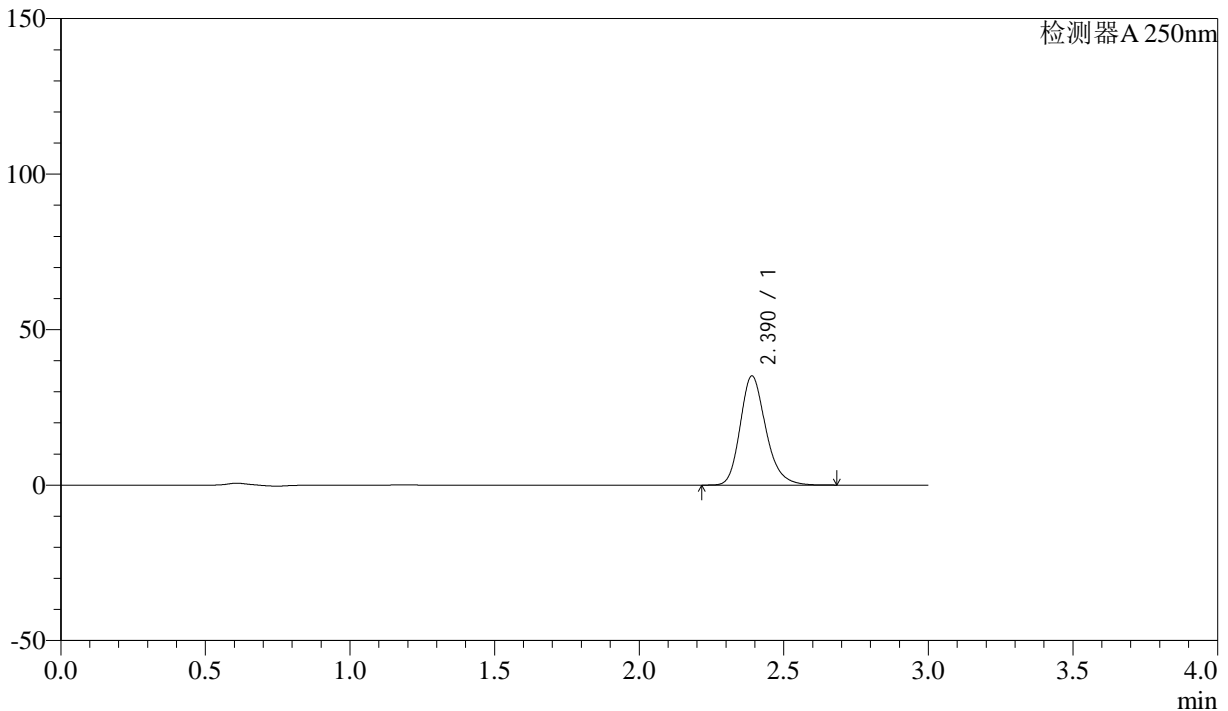
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1102-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :3-12 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 18:35:55 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:15:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	216655	100.000	35096	3615	1.222	--
总计		216655	100.000	35096			

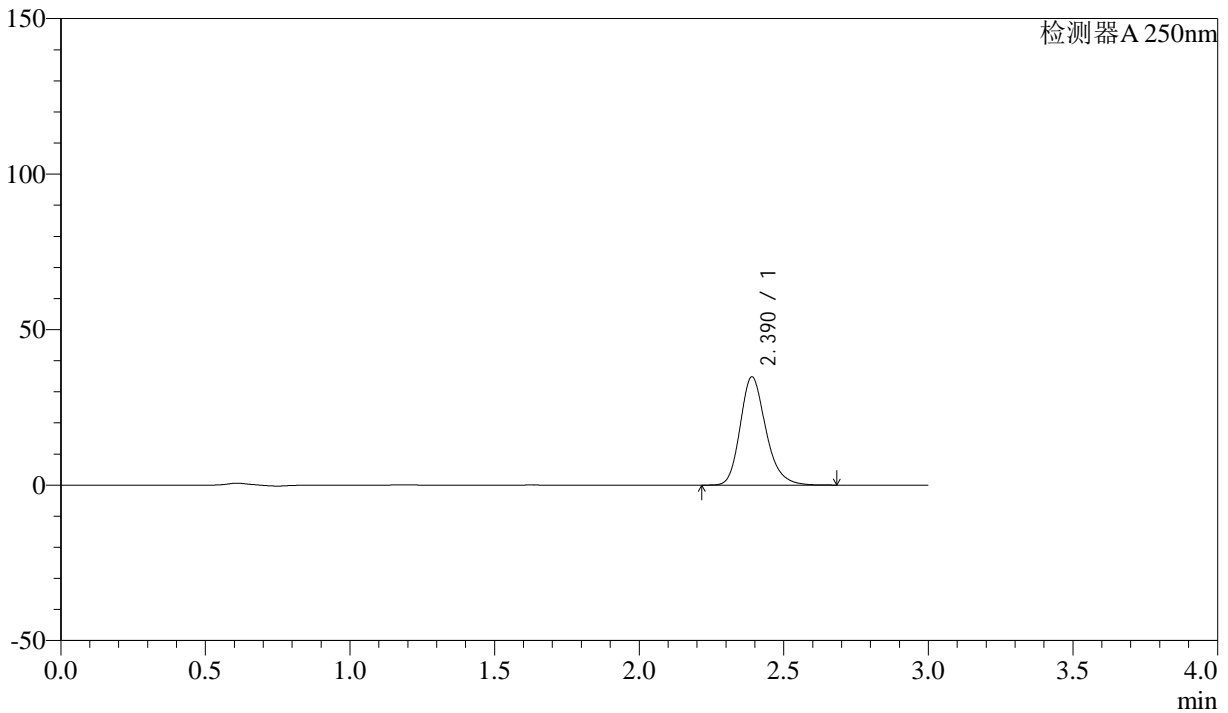
图132 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-14/10-1103-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-15min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 :3-21	版本号: 6.115
进样体积 :10 µl	实验者: lvtingting
进样时间 :2024/08/06 18:39:17	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) :2024/08/07 09:15:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	214822	100.000	34801	3614	1.222	--
总计		214822	100.000	34801			

图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



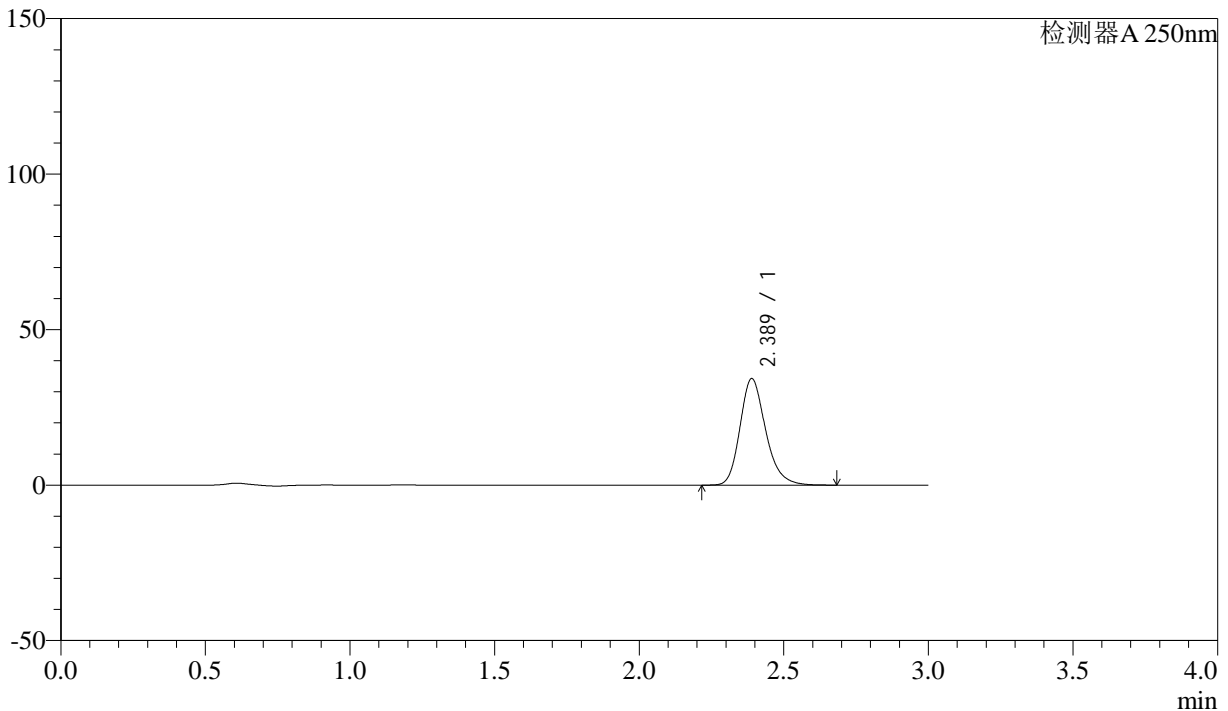
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1104-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-30 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 18:42:37 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:15:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	211451	100.000	34262	3612	1.222	--
总计		211451	100.000	34262			

图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



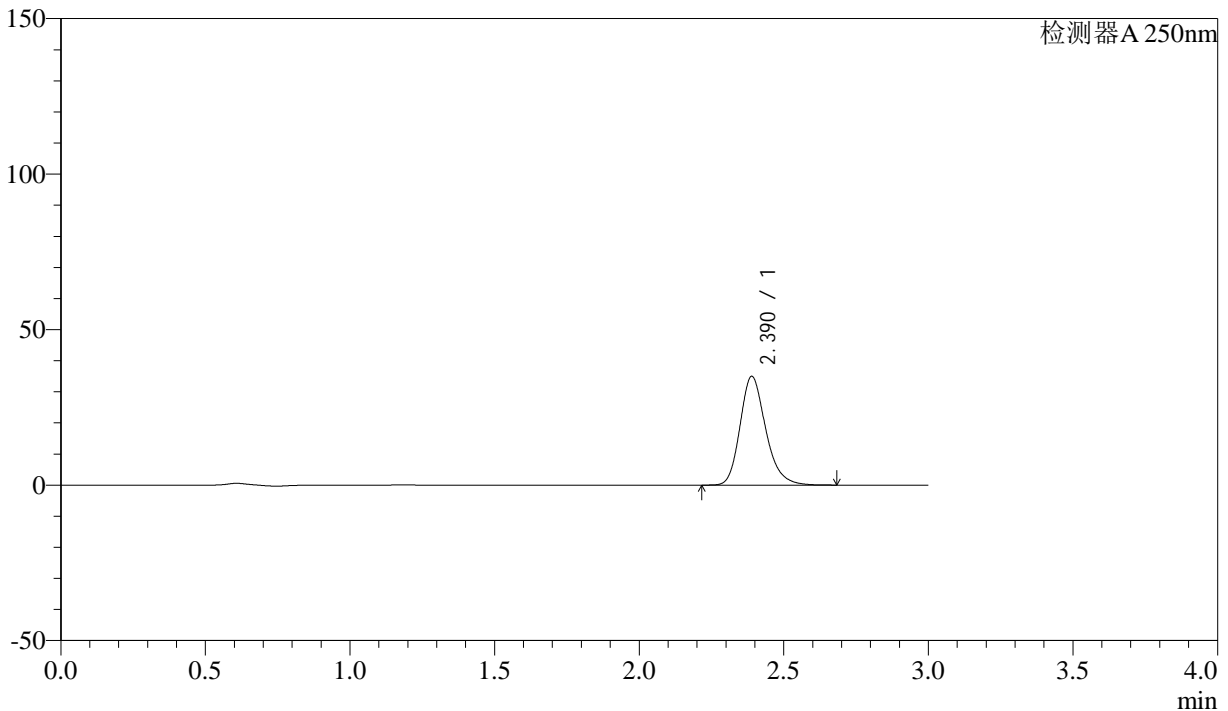
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1105-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-39 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 18:45:59 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:16:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	215942	100.000	34974	3608	1.222	--
总计		215942	100.000	34974			

图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



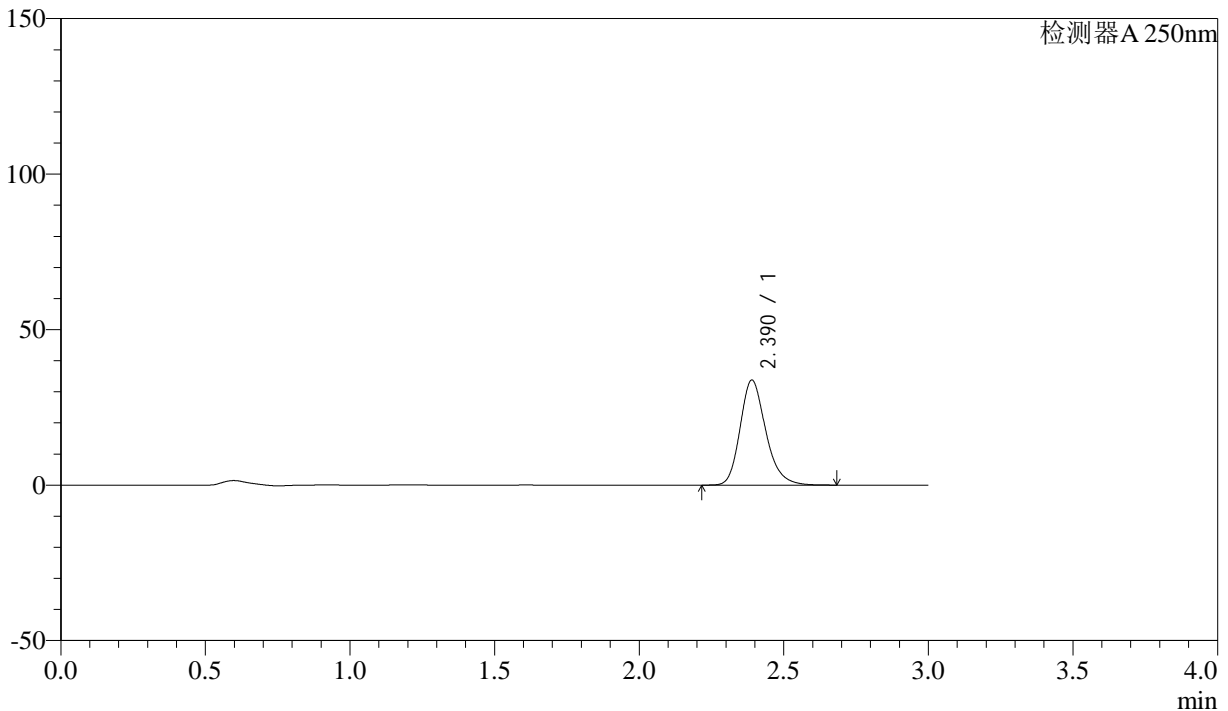
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1106-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-48 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 18:49:21 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:16:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	208679	100.000	33746	3600	1.223	--
总计		208679	100.000	33746			

图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



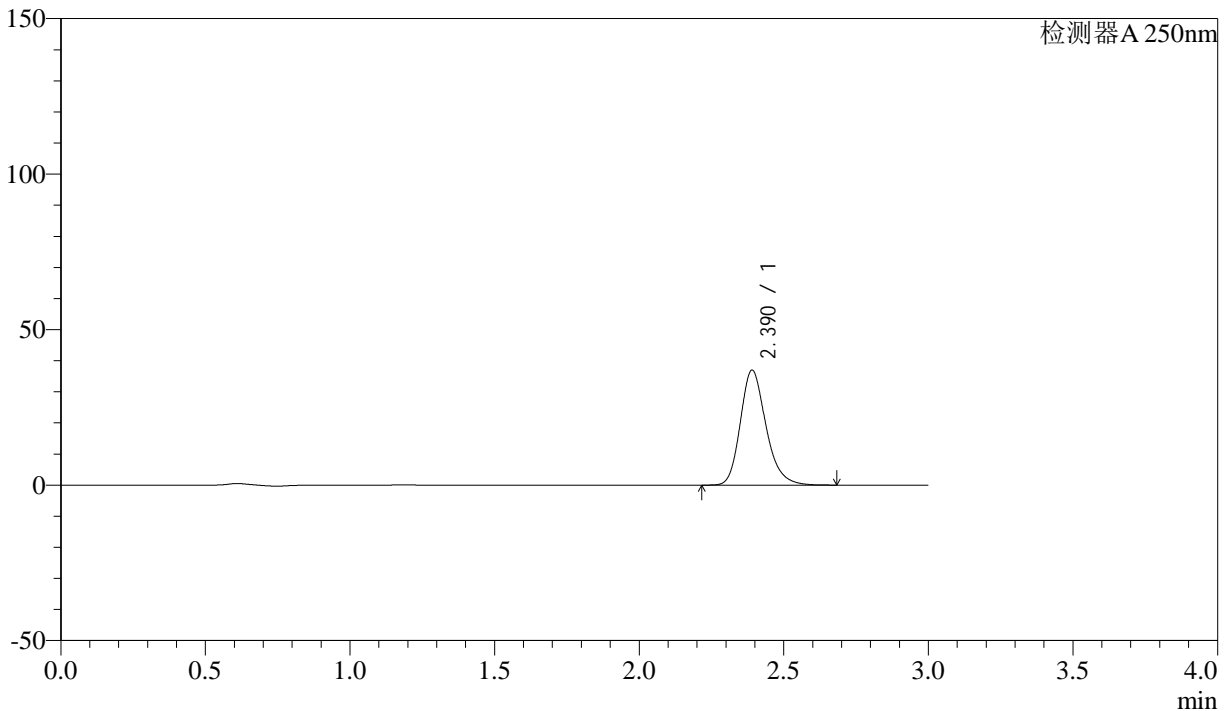
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1107-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-20min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 :3-4	版本号: 6.115
进样体积 :10 µl	实验者: lvtingting
进样时间 :2024/08/06 18:52:42	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) :2024/08/07 09:16:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	228174	100.000	36938	3616	1.222	--
总计		228174	100.000	36938			

图137 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



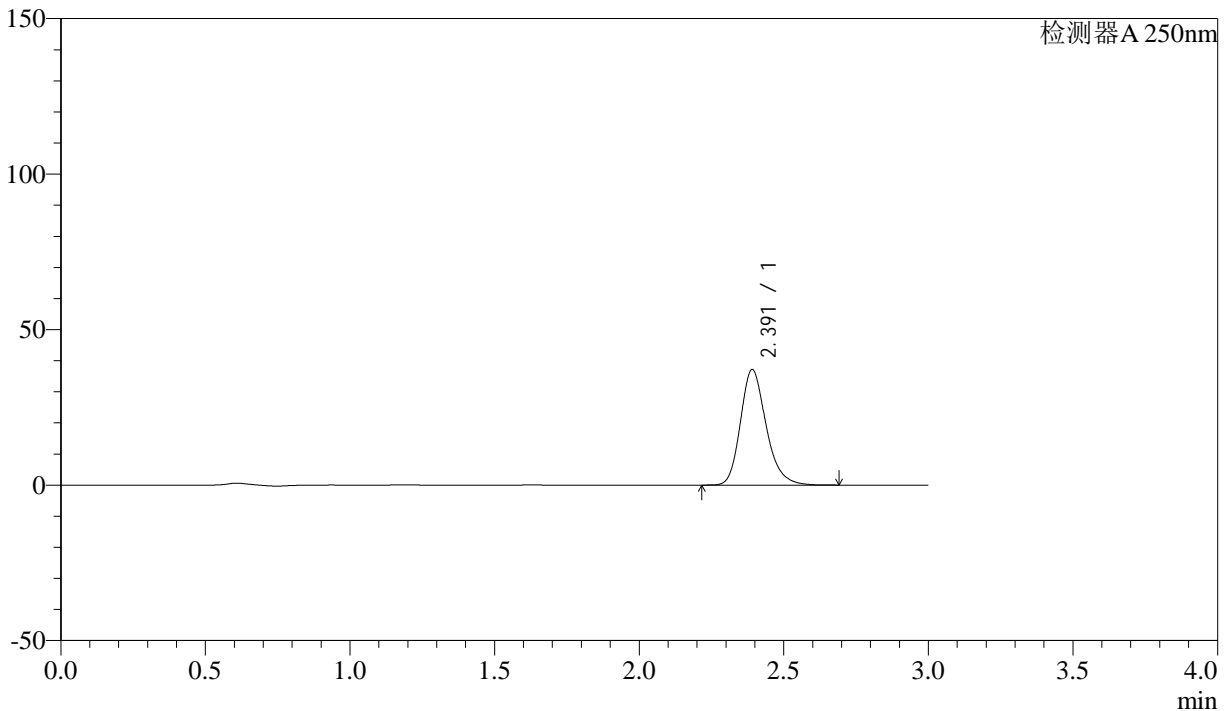
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1108-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :3-13 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 18:56:03 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:16:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	229468	100.000	37096	3612	1.223	--
总计		229468	100.000	37096			

图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



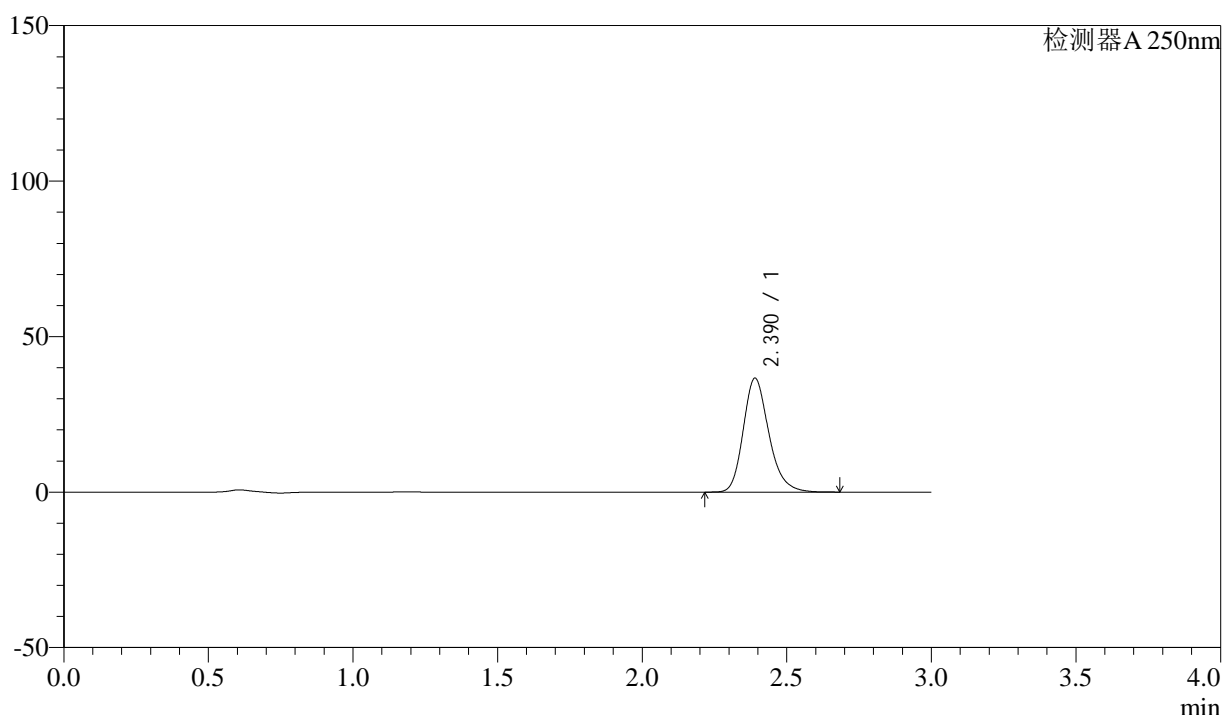
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1110-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :3-31 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 19:02:47 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:16:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	225864	100.000	36594	3616	1.222	--
总计		225864	100.000	36594			

图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



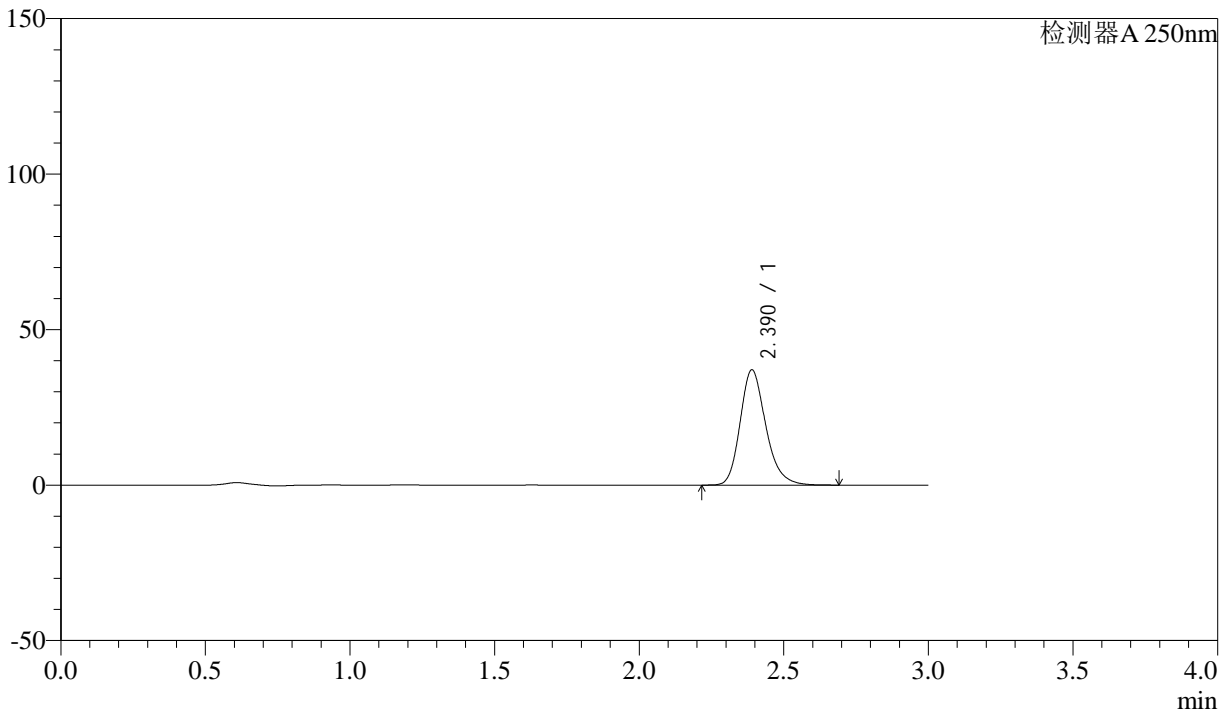
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1111-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :3-40 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 19:06:08 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:16:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	228752	100.000	37060	3614	1.223	--
总计		228752	100.000	37060			

图141 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



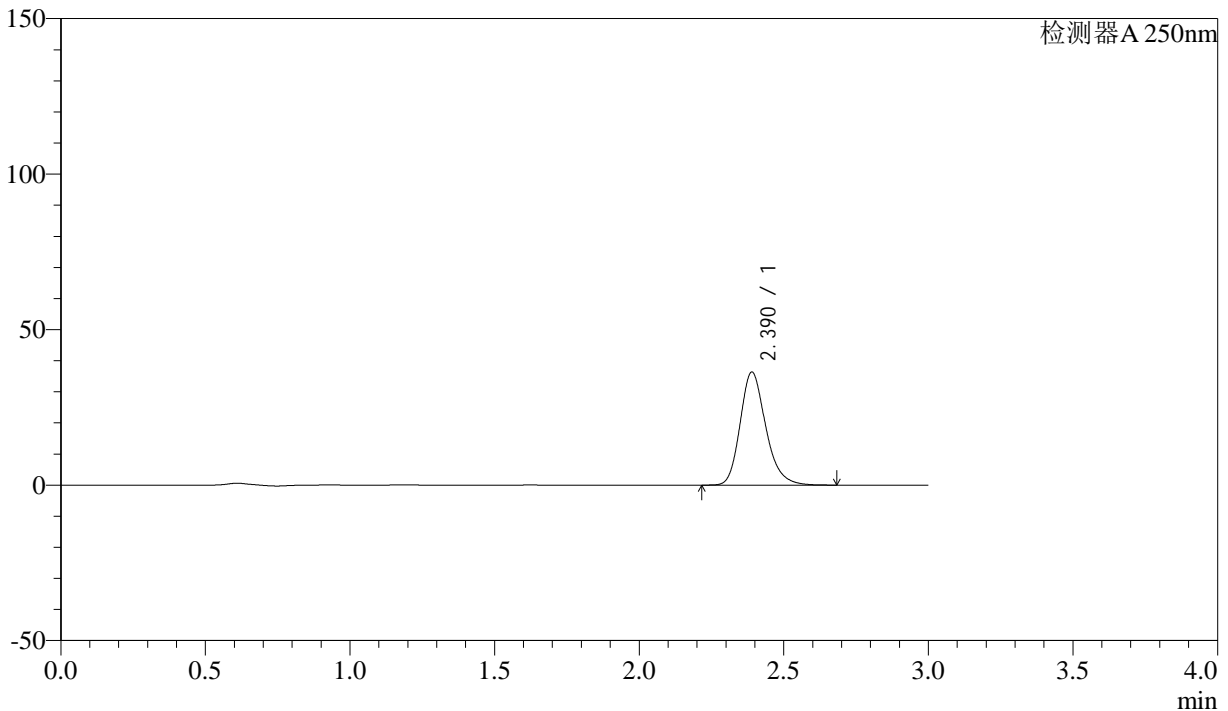
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1112-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-49 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 19:09:29 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:16:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	224353	100.000	36354	3614	1.222	--
总计		224353	100.000	36354			

图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



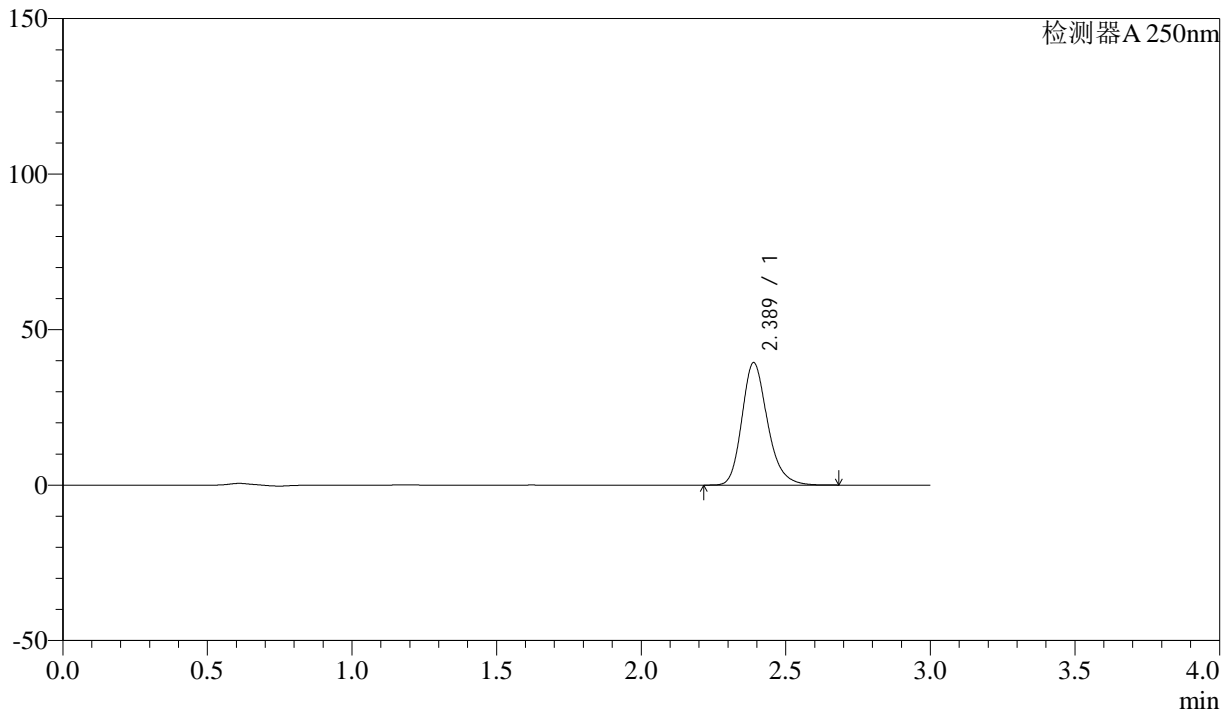
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1113-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :3-5 版本号: 6.115
 进样体积 :10 µl 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 19:12:50 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:16:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	242795	100.000	39399	3620	1.221	--
总计		242795	100.000	39399			

图143 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



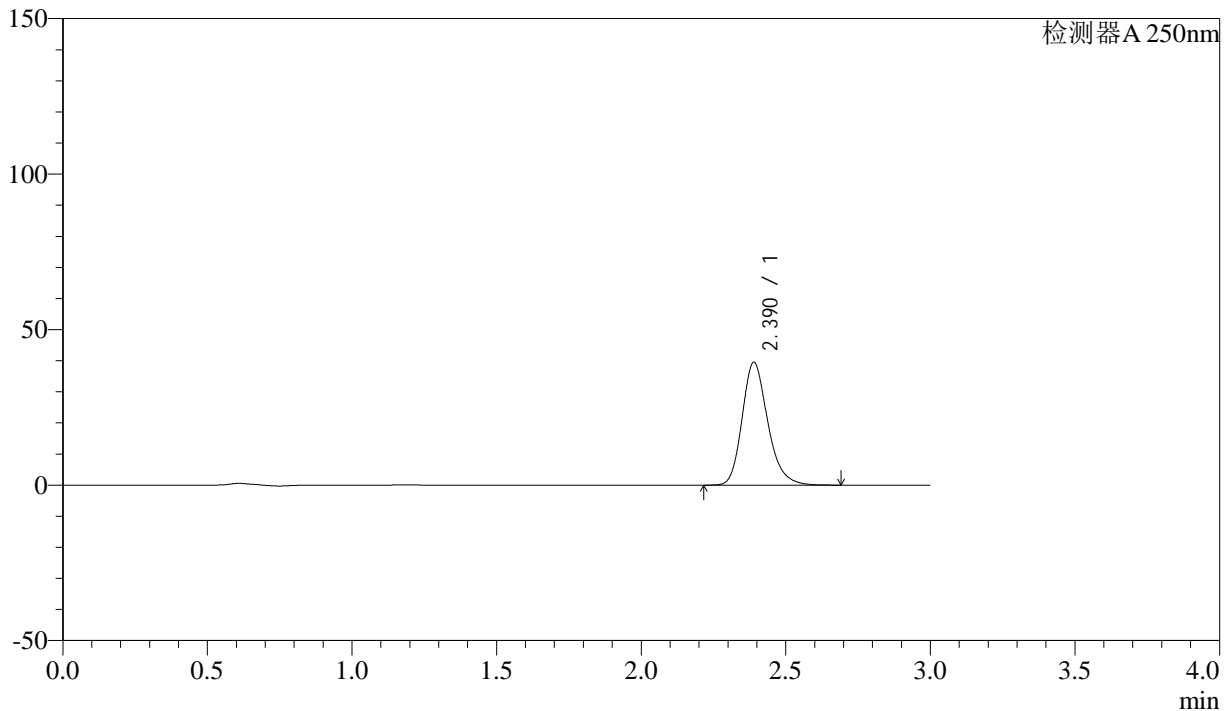
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1114-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-30min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-14	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: lvtingting
进样时间 : 2024/08/06 19:16:12	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:16:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	243445	100.000	39486	3622	1.221	--
总计		243445	100.000	39486			

图144 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



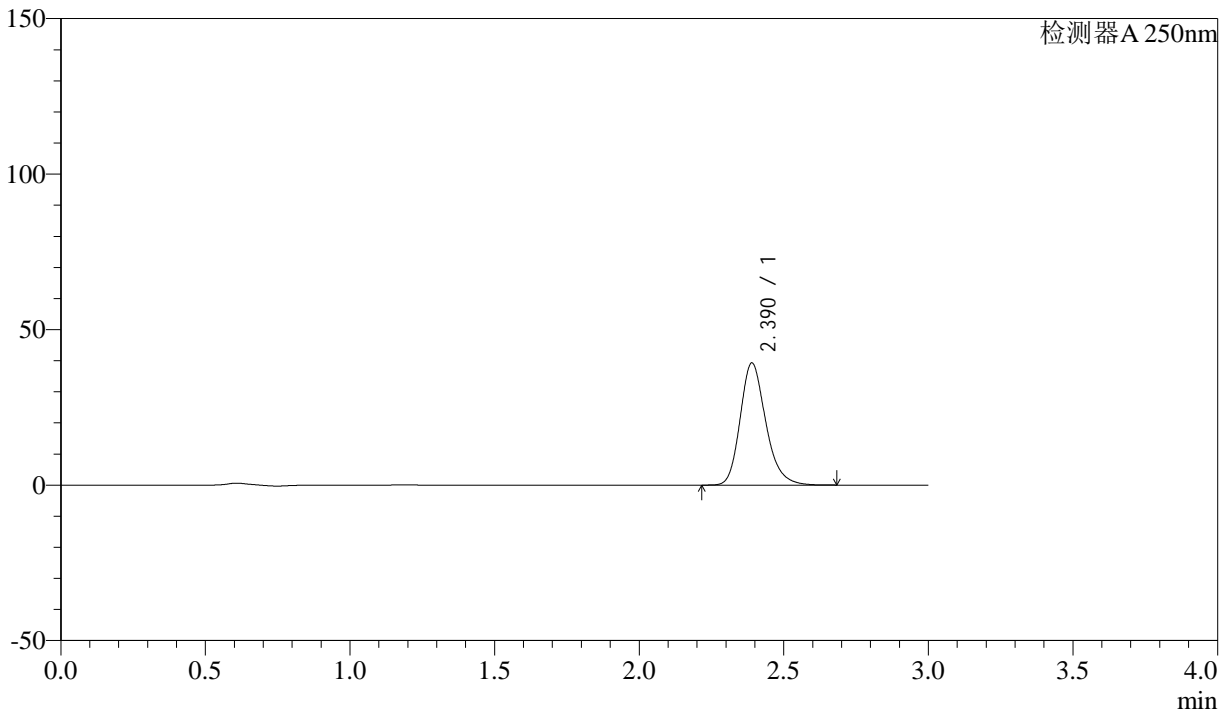
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1115-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-23 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 19:19:33 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:16:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	242083	100.000	39264	3623	1.221	--
总计		242083	100.000	39264			

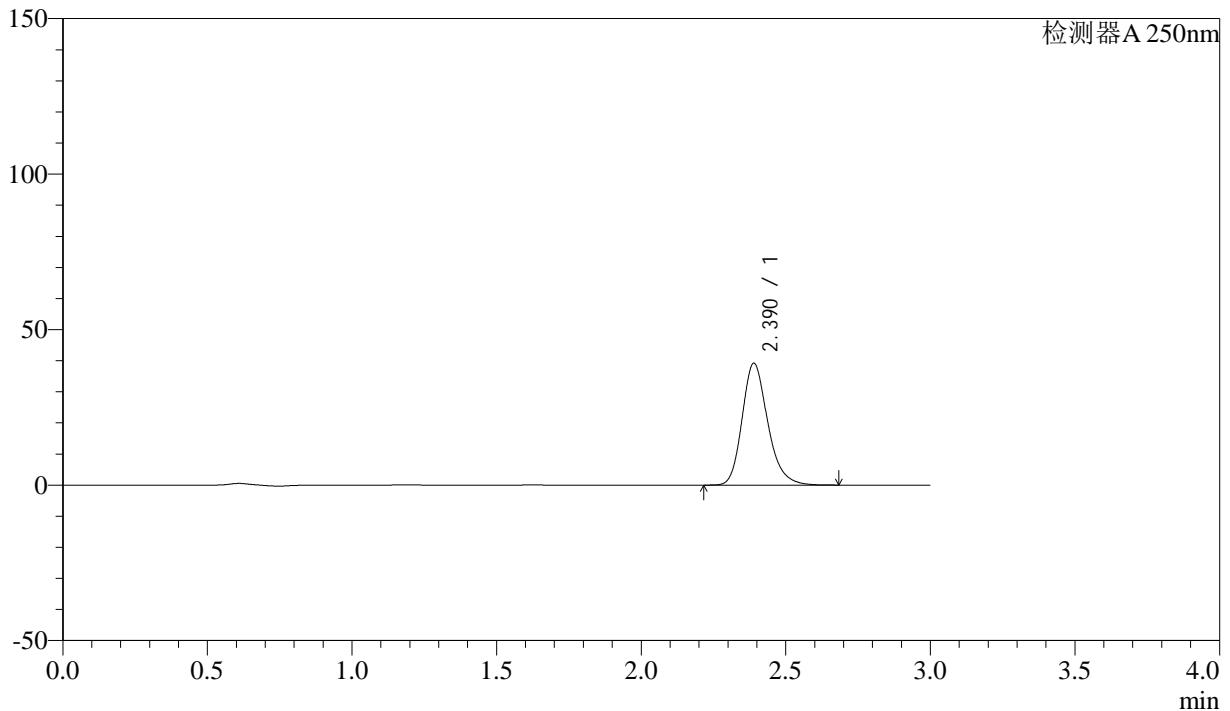
图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1116-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-30min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-32	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: lvtingting
进样时间 : 2024/08/06 19:22:53	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:16:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	241746	100.000	39181	3613	1.222	--
总计		241746	100.000	39181			

图146 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



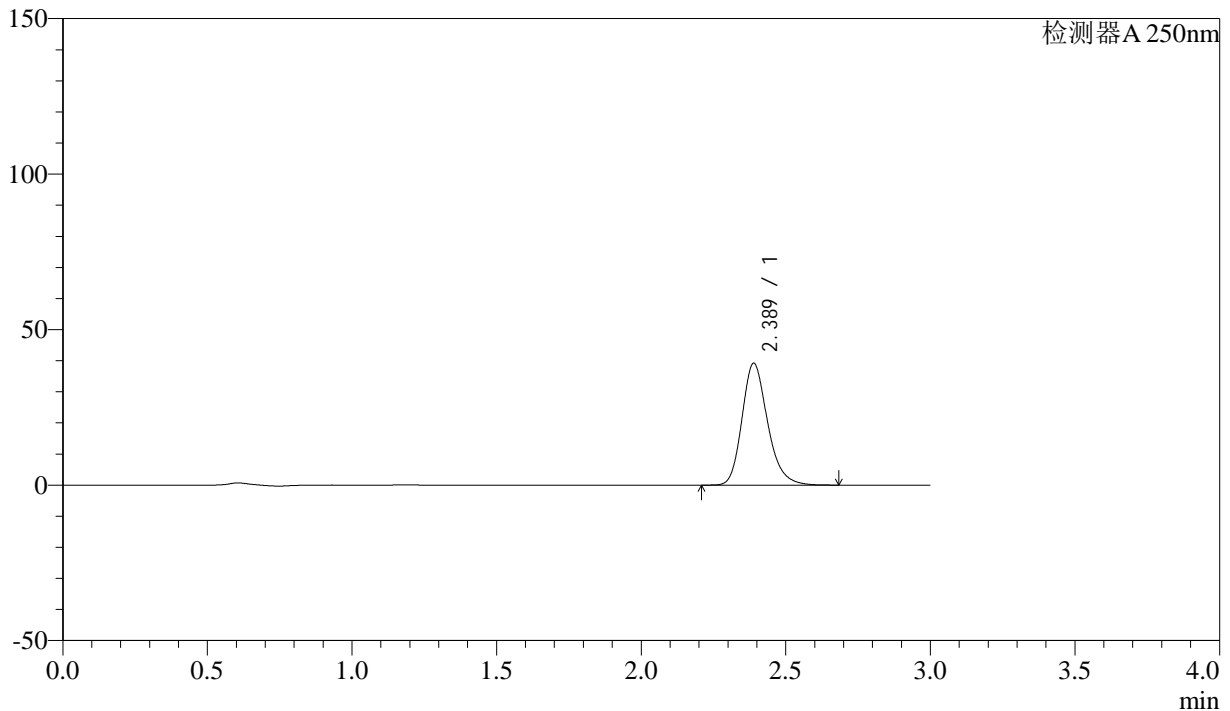
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1117-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-30min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 :3-41	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: lvtingting
进样时间 :2024/08/06 19:26:13	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) :2024/08/07 09:16:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	241502	100.000	39194	3621	1.220	--
总计		241502	100.000	39194			

图147 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



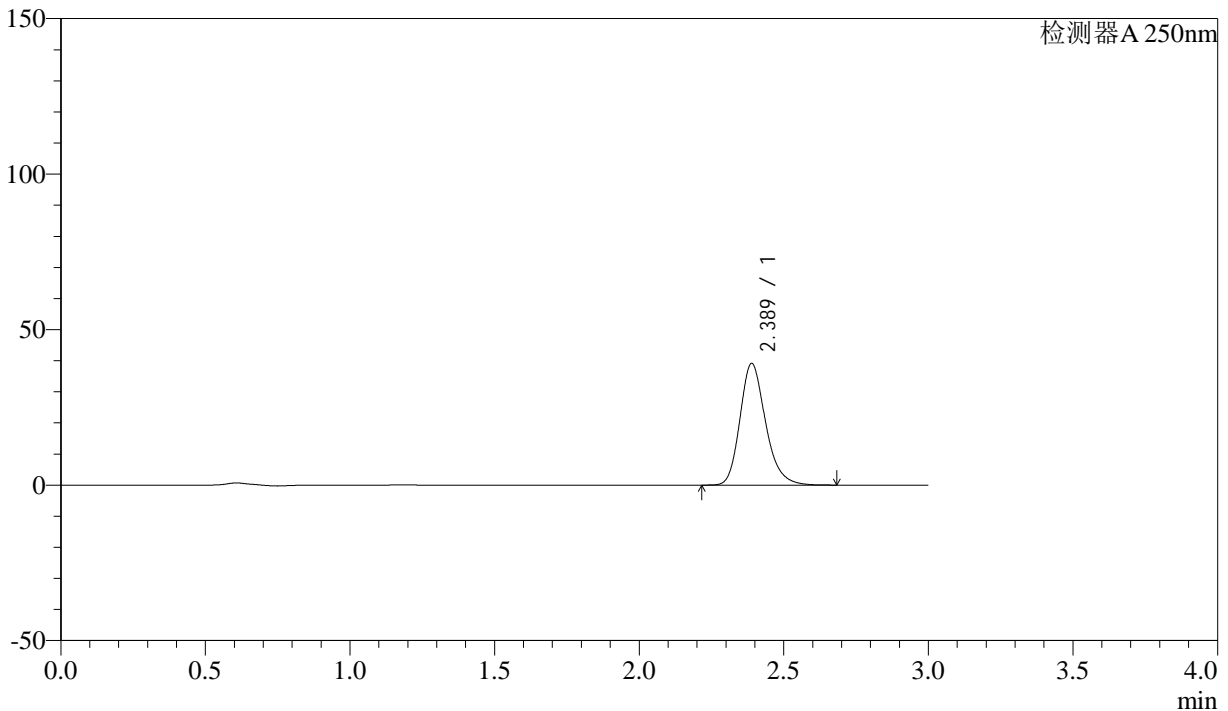
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1118-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-50 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 19:29:35 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:16:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	241145	100.000	39143	3621	1.220	--
总计		241145	100.000	39143			

图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



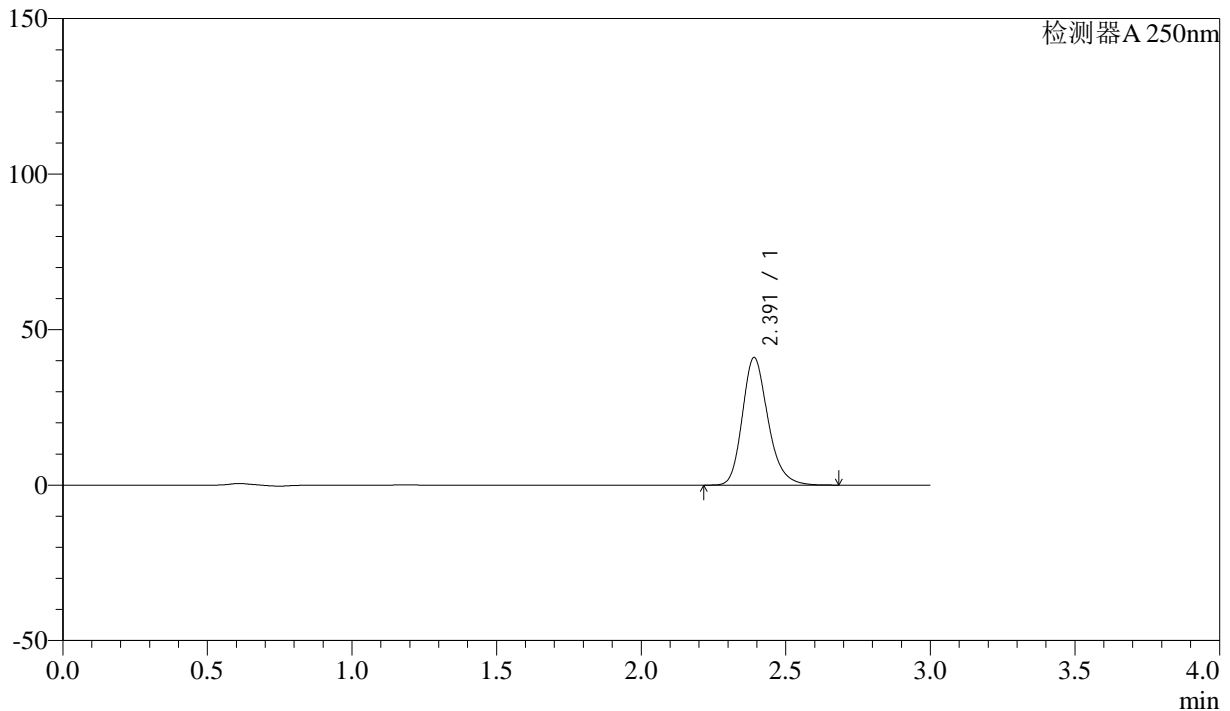
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1119-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :3-6 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 19:32:56 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:16:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	253155	100.000	40987	3618	1.221	--
总计		253155	100.000	40987			

图149 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



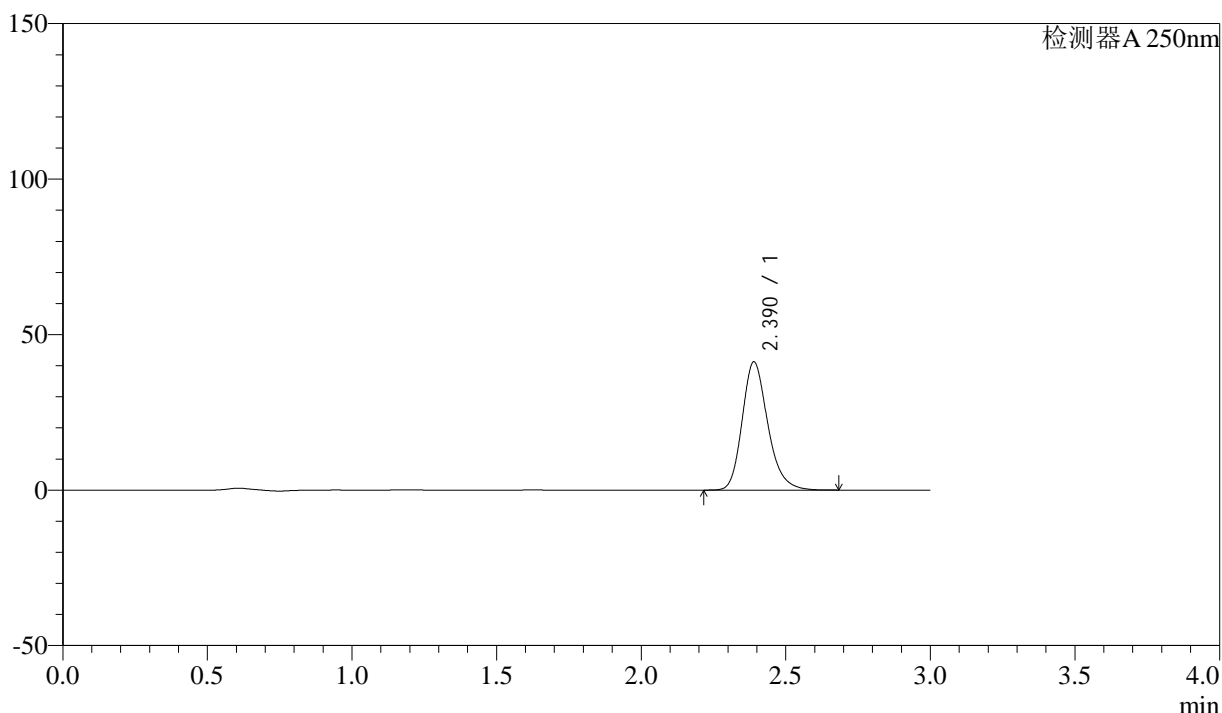
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1120-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-15 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 19:36:17 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:16:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	254252	100.000	41214	3616	1.221	--
总计		254252	100.000	41214			

图150 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



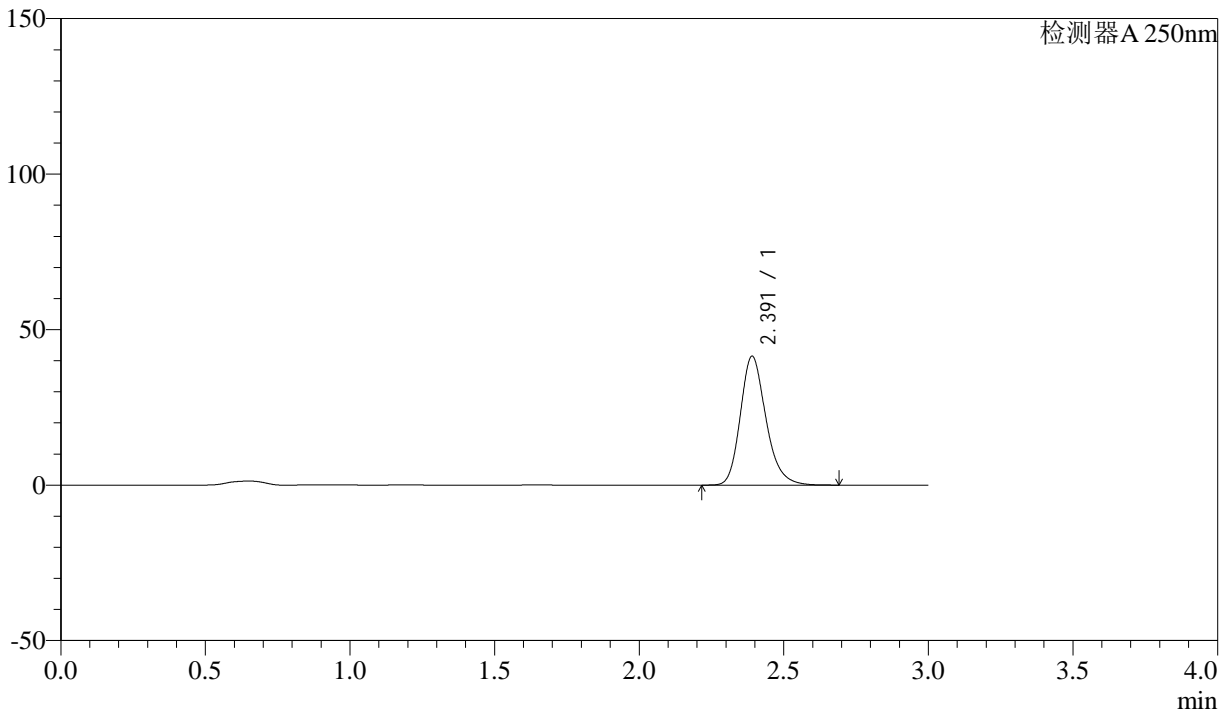
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1121-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-45min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-24	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: lvtingting
进样时间 : 2024/08/06 19:39:38	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:16:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	255422	100.000	41414	3627	1.220	--
总计		255422	100.000	41414			

图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



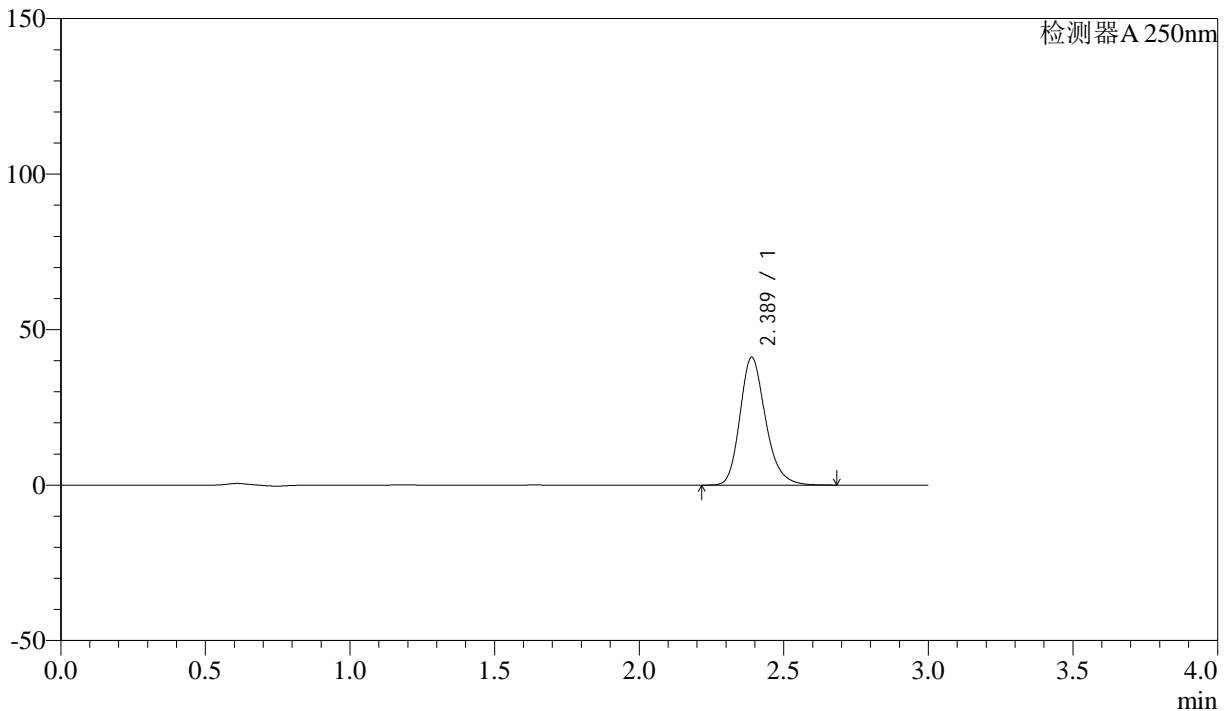
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1122-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-33 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 19:42:58 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:16:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	253217	100.000	41119	3623	1.219	--
总计		253217	100.000	41119			

图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



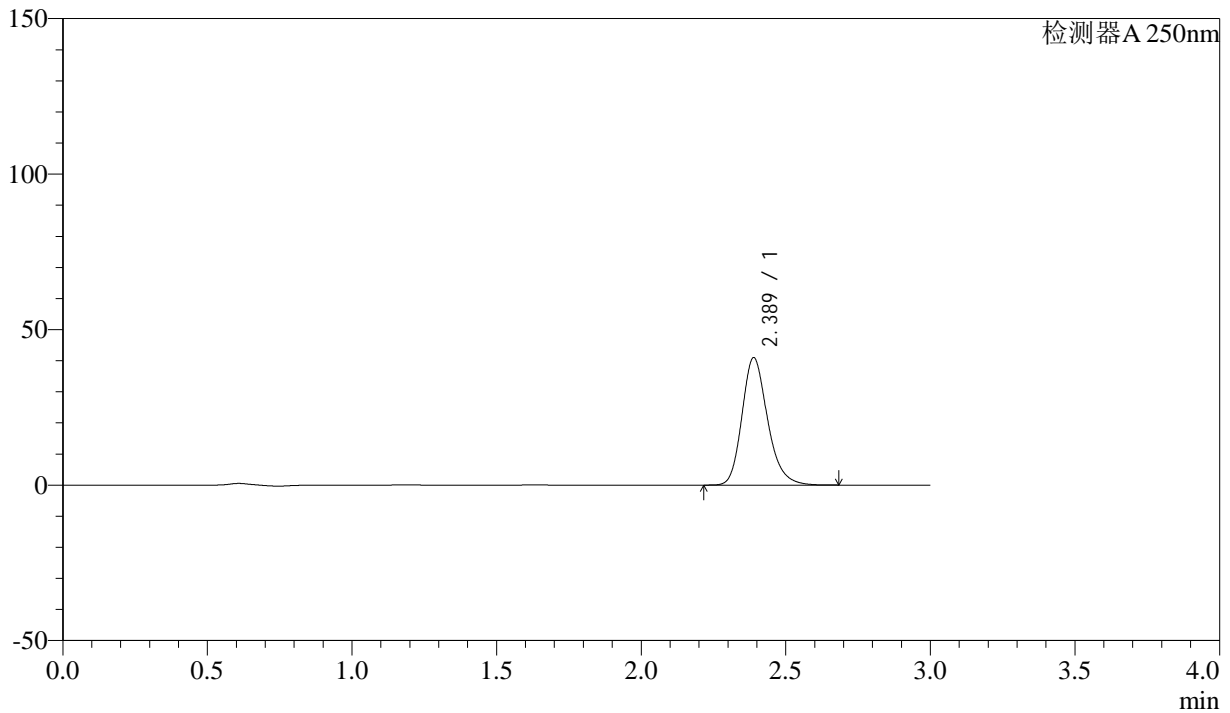
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1123-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-42 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 19:46:19 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:16:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	252527	100.000	40993	3620	1.220	--
总计		252527	100.000	40993			

图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



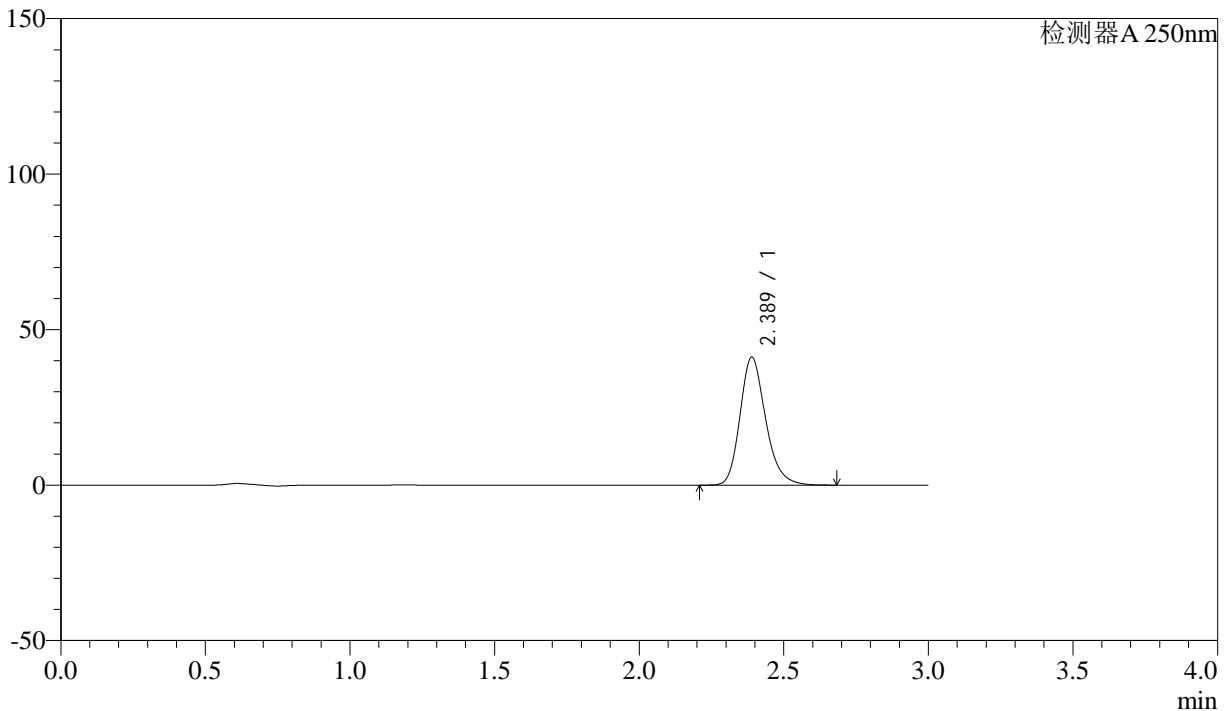
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1124-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :3-51 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 19:49:38 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:16:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	253412	100.000	41136	3622	1.220	--
总计		253412	100.000	41136			

图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



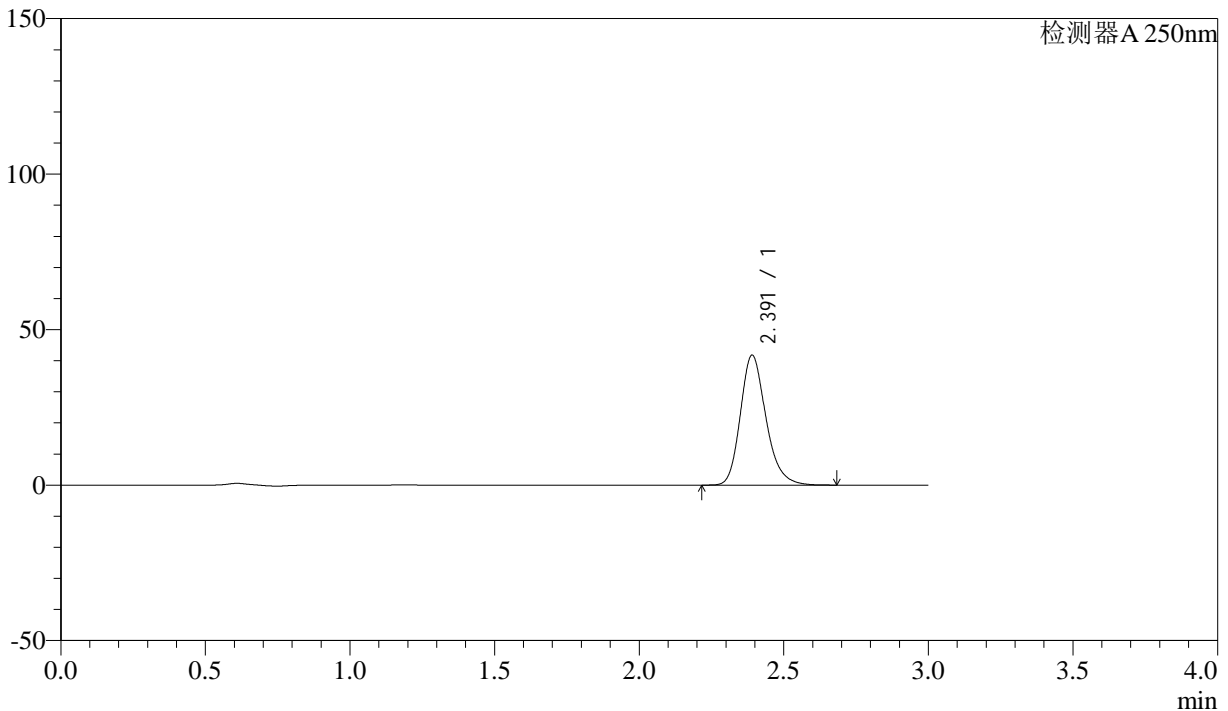
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1125-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :3-7 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 19:53:00 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:16:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	257707	100.000	41766	3622	1.221	--
总计		257707	100.000	41766			

图155 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



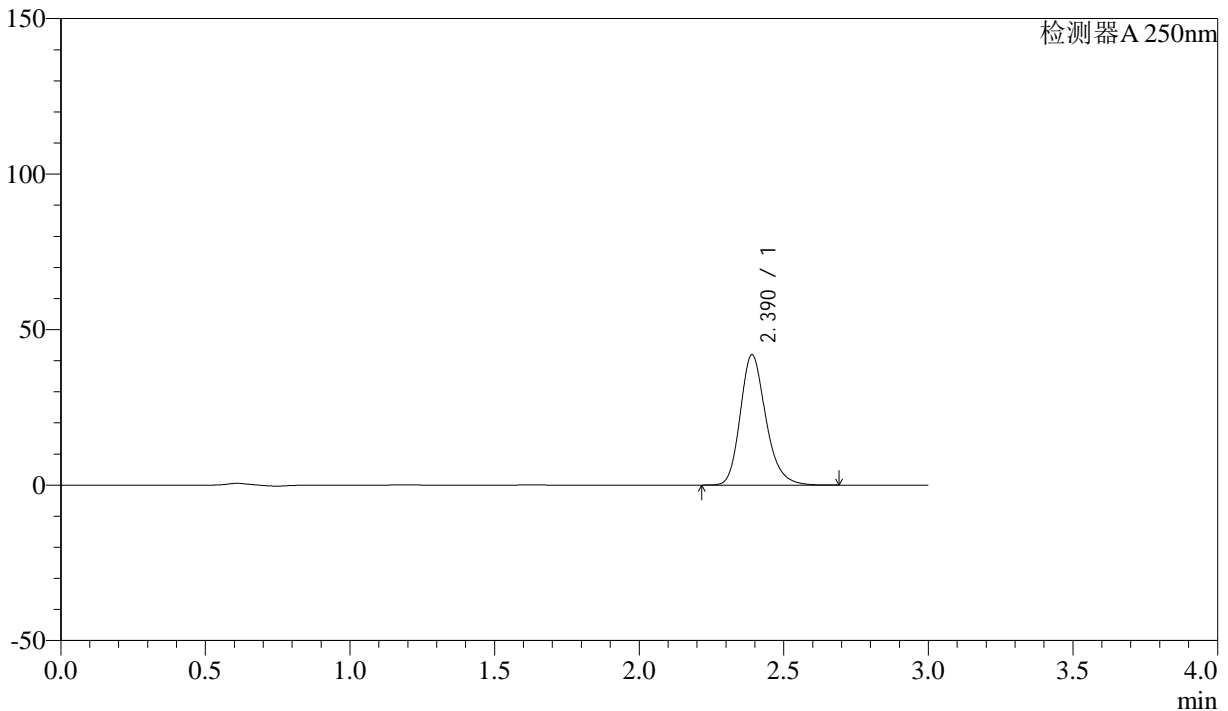
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1127-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-25 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 19:59:42 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:16:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	258014	100.000	41891	3633	1.221	--
总计		258014	100.000	41891			

图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



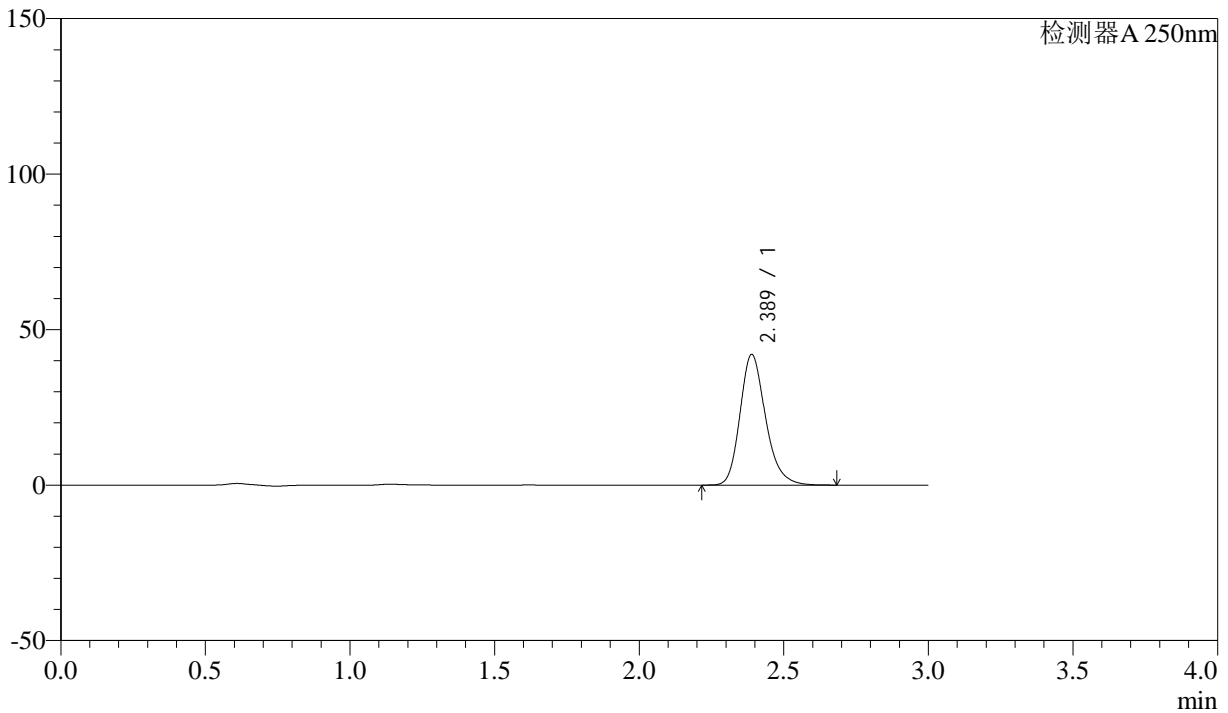
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1128-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-34 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 20:03:03 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:16:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	258722	100.000	42020	3626	1.220	--
总计		258722	100.000	42020			

图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



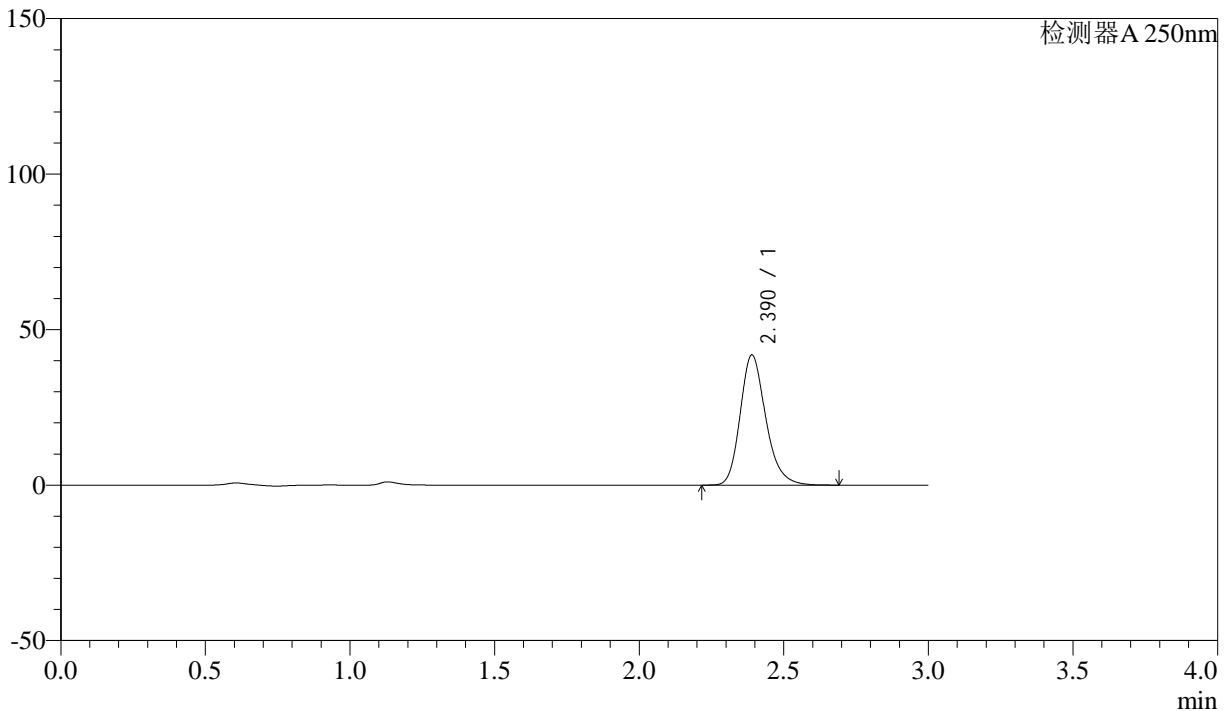
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1129-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-43 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 20:06:24 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:17:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	257920	100.000	41833	3622	1.221	--
总计		257920	100.000	41833			

图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



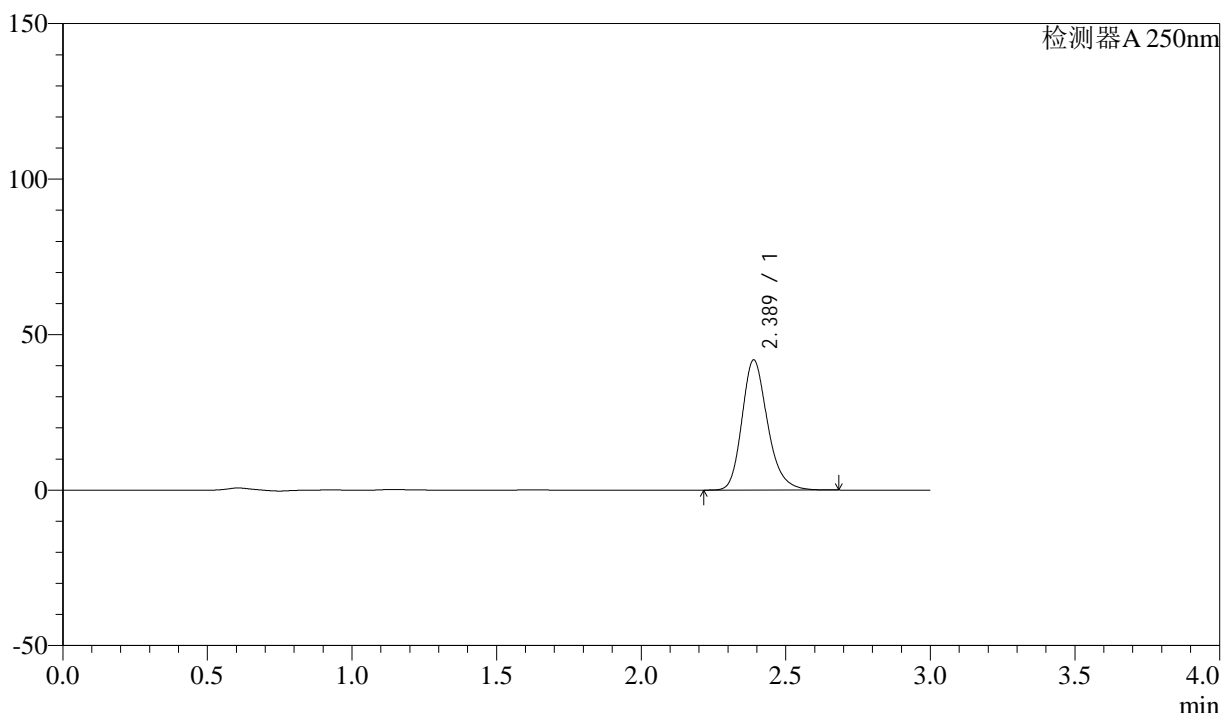
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1130-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-52 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 20:09:45 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:17:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	257863	100.000	41866	3623	1.221	--
总计		257863	100.000	41866			

图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



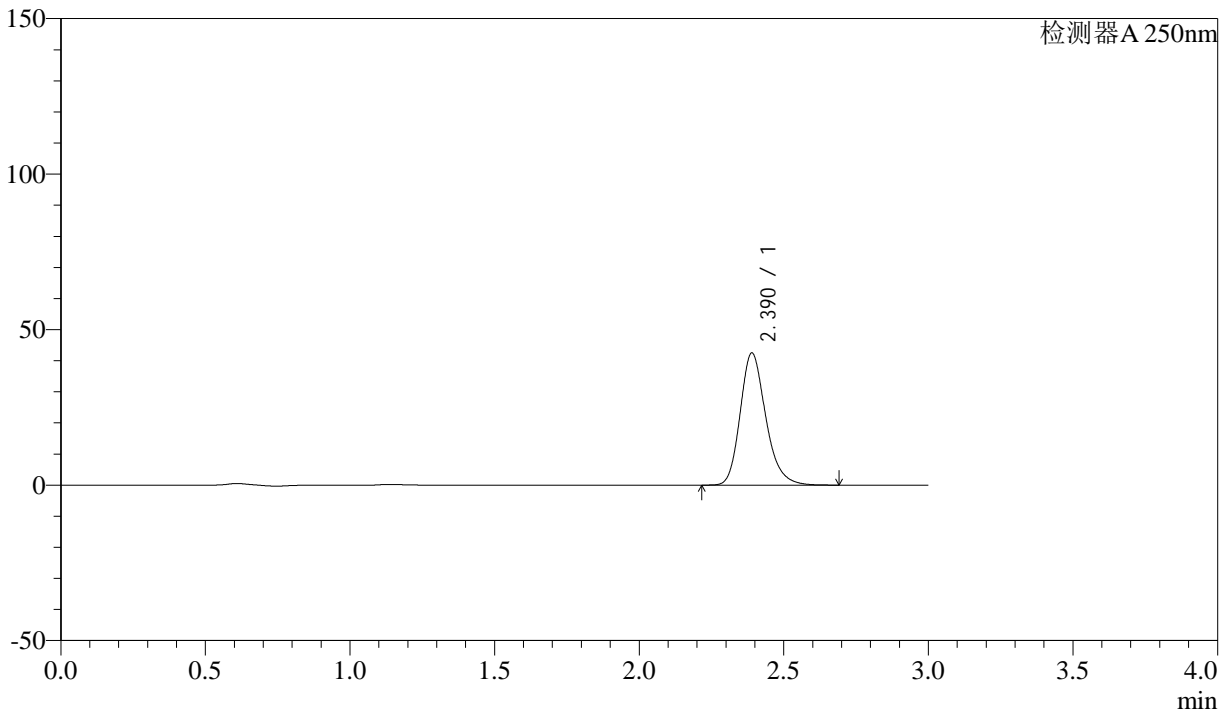
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1131-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :3-8 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 20:13:07 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:17:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	261813	100.000	42501	3626	1.221	--
总计		261813	100.000	42501			

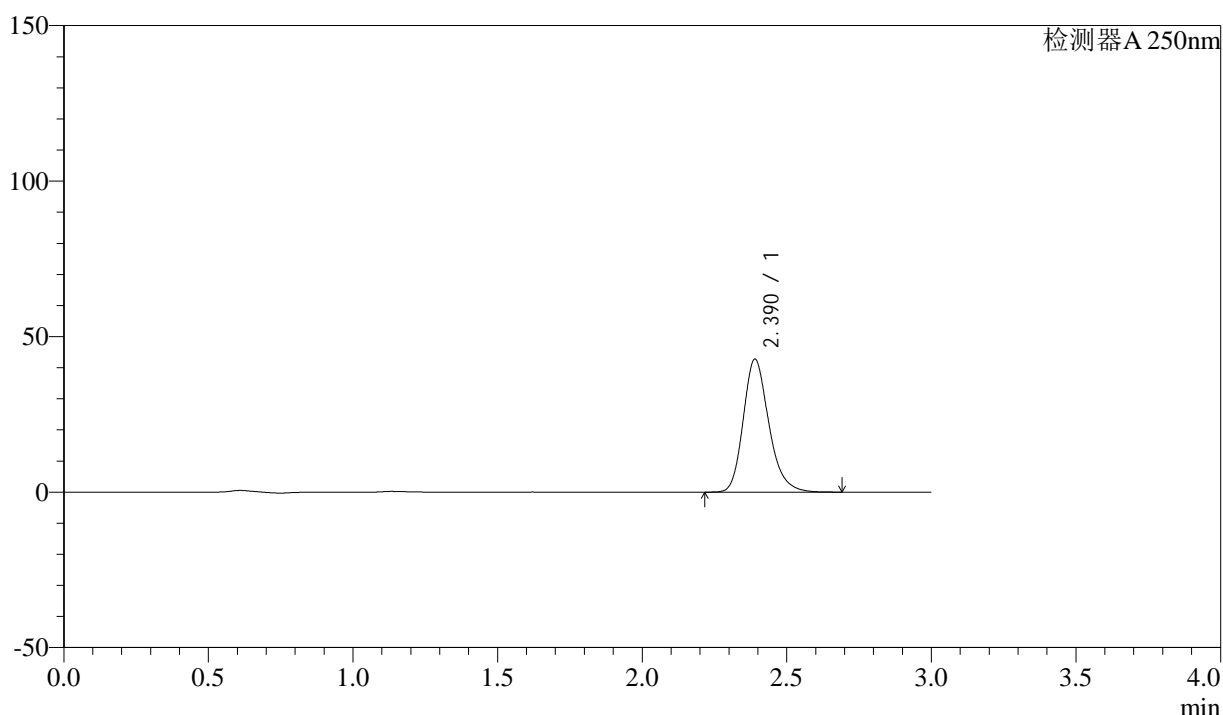
图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-14/10-1132-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-jxzs-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-17	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: lvtingting
进样时间 : 2024/08/06 20:16:28	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:17:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	263508	100.000	42753	3626	1.222	--
总计		263508	100.000	42753			

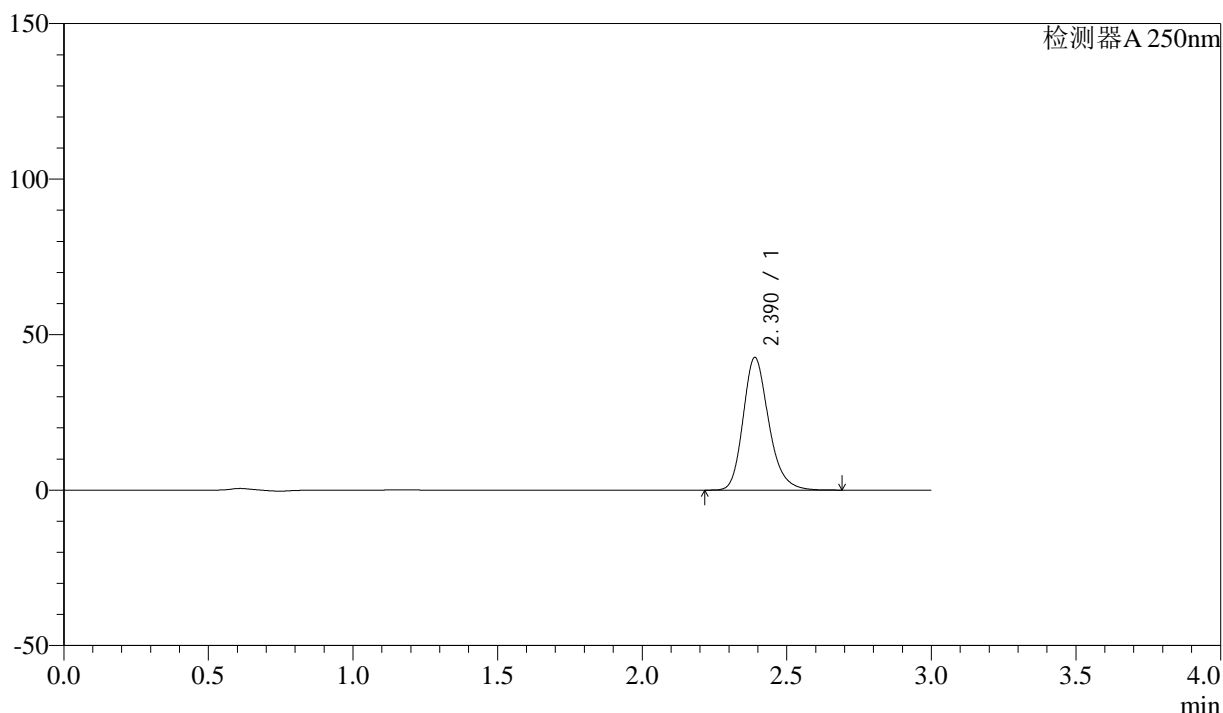
图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 10-14/10-1133-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-jxzs-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-26	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: lvtingting
进样时间 : 2024/08/06 20:19:50	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:17:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	262611	100.000	42644	3631	1.221	--
总计		262611	100.000	42644			

图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



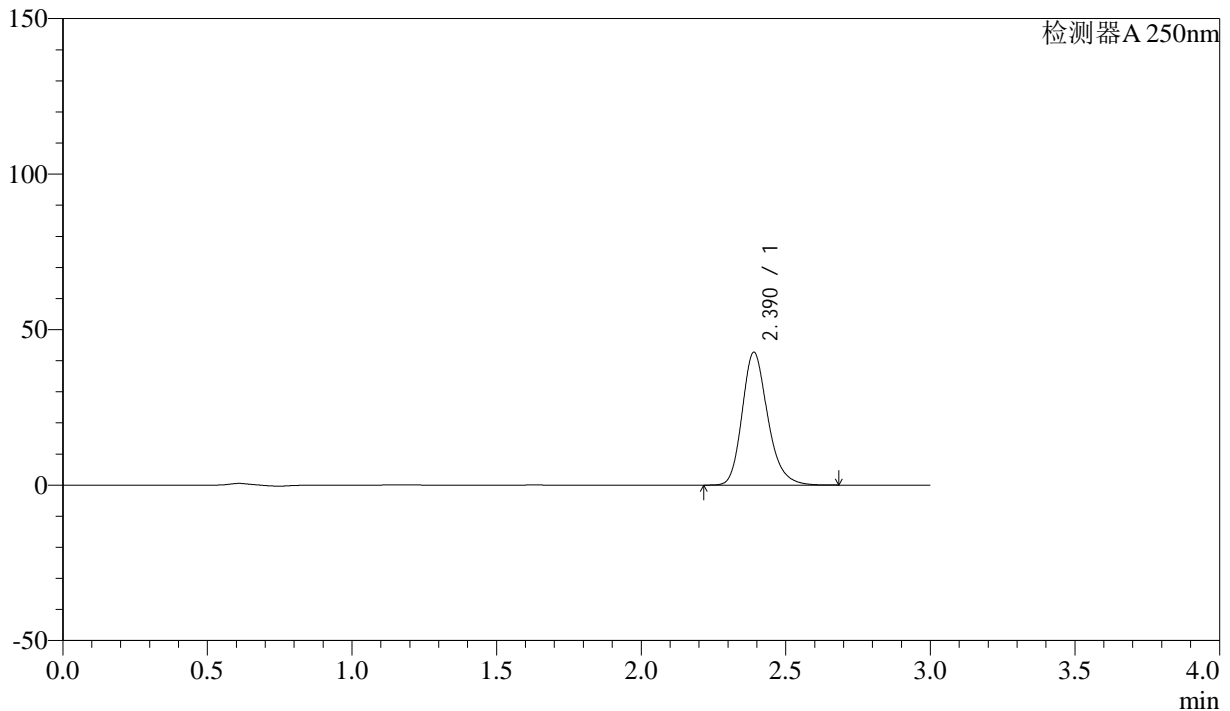
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1134-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-jxzs-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-35	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: lvtingting
进样时间 : 2024/08/06 20:23:12	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:17:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	263165	100.000	42723	3628	1.221	--
总计		263165	100.000	42723			

图164 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



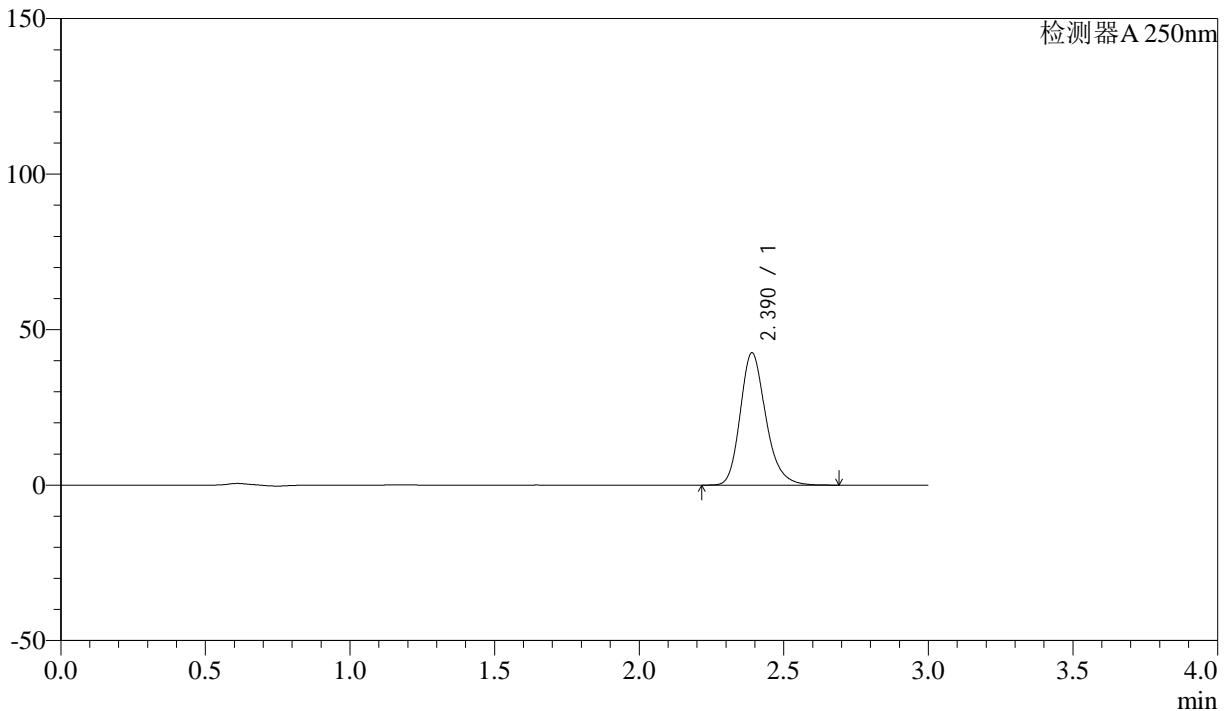
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1135-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-44 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtinting
 进样时间 : 2024/08/06 20:26:34 处理者: lvtinting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:17:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	262089	100.000	42529	3628	1.222	--
总计		262089	100.000	42529			

图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



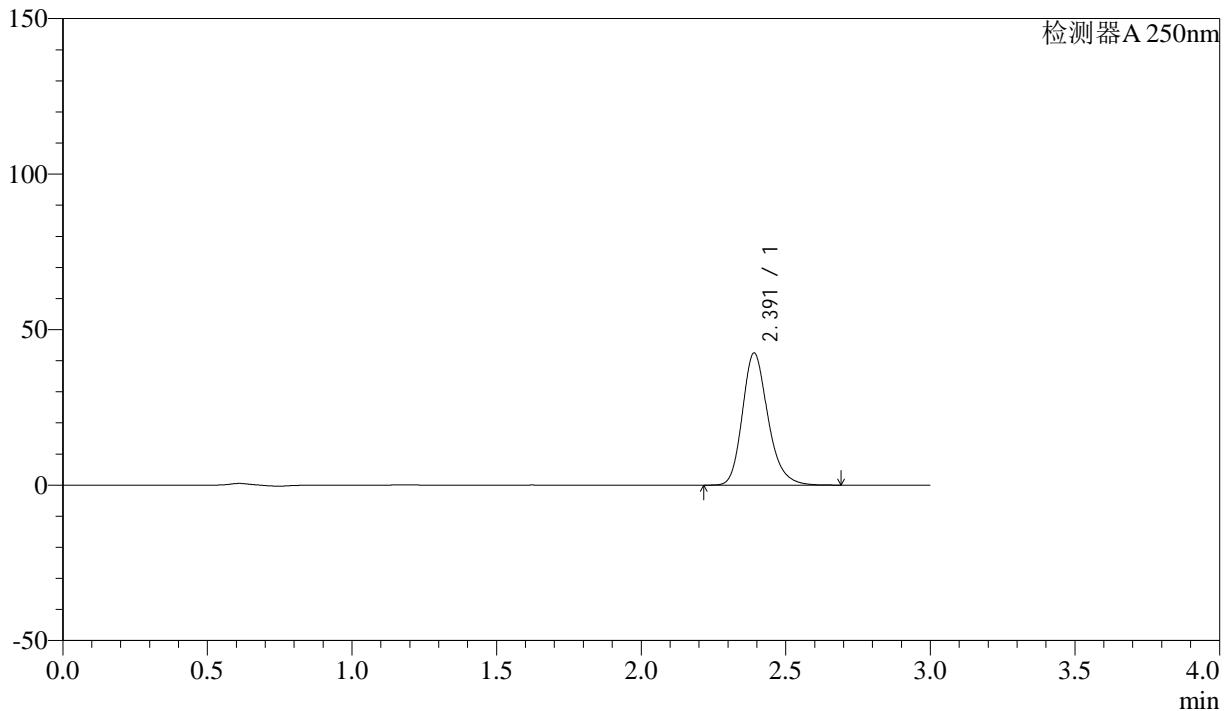
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1136-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-53 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 20:29:55 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:17:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	261559	100.000	42428	3633	1.221	--
总计		261559	100.000	42428			

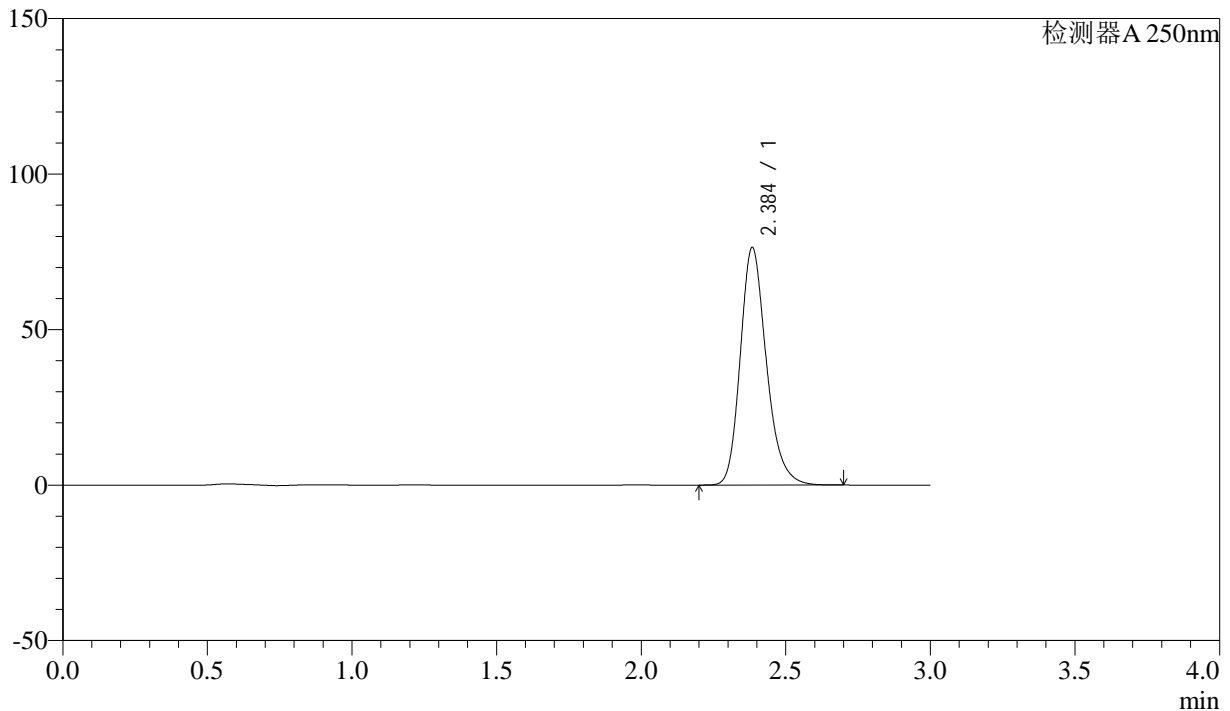
图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1137-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-dz2-1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-27	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: lvtingting
进样时间 : 2024/08/06 20:33:18	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:17:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	480470	100.000	76006	3452	1.222	--
总计		480470	100.000	76006			

图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



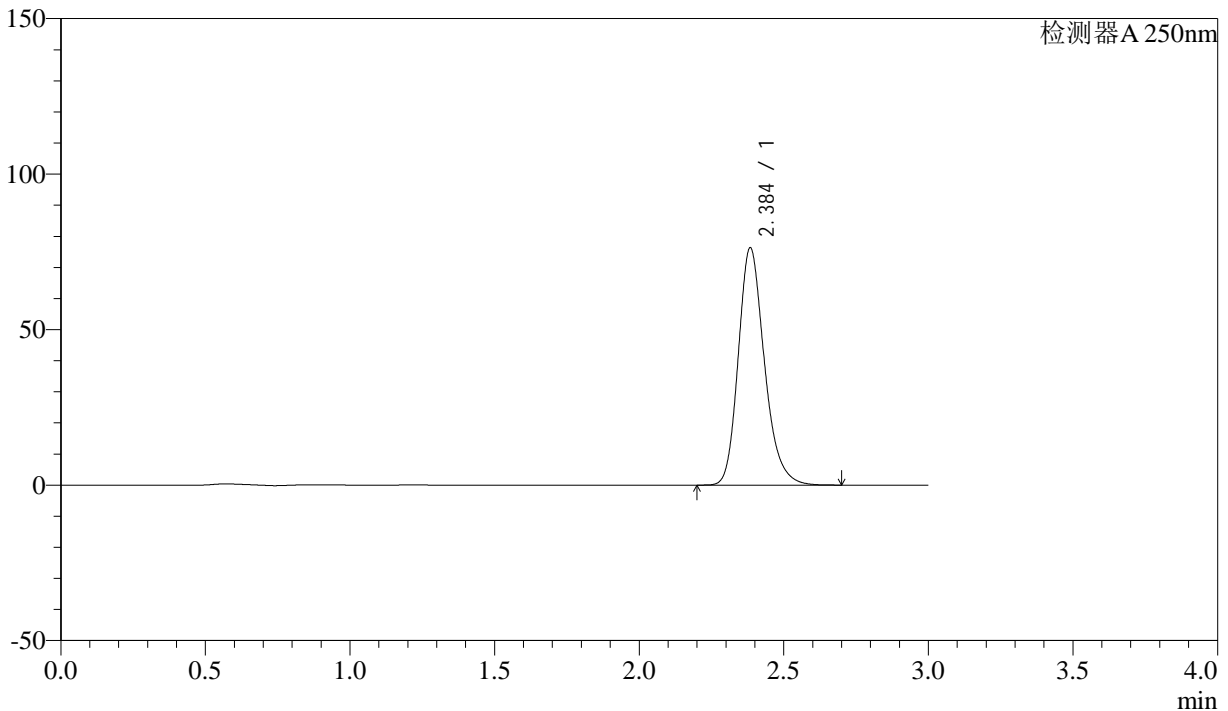
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1138-2 - zzp-2024010911p-js6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 20:36:40 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:17:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	480019	100.000	75942	3453	1.222	--
总计		480019	100.000	75942			

图168 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



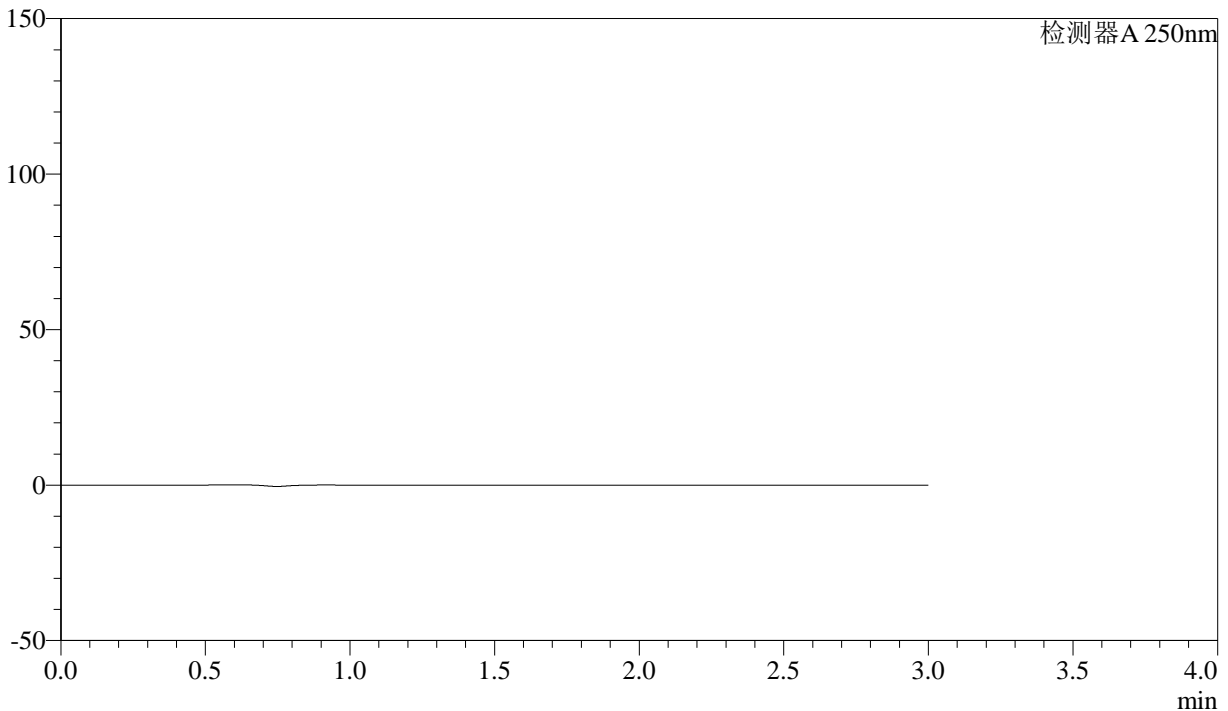
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1139-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-9 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 20:40:04 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:17:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

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

图169 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂



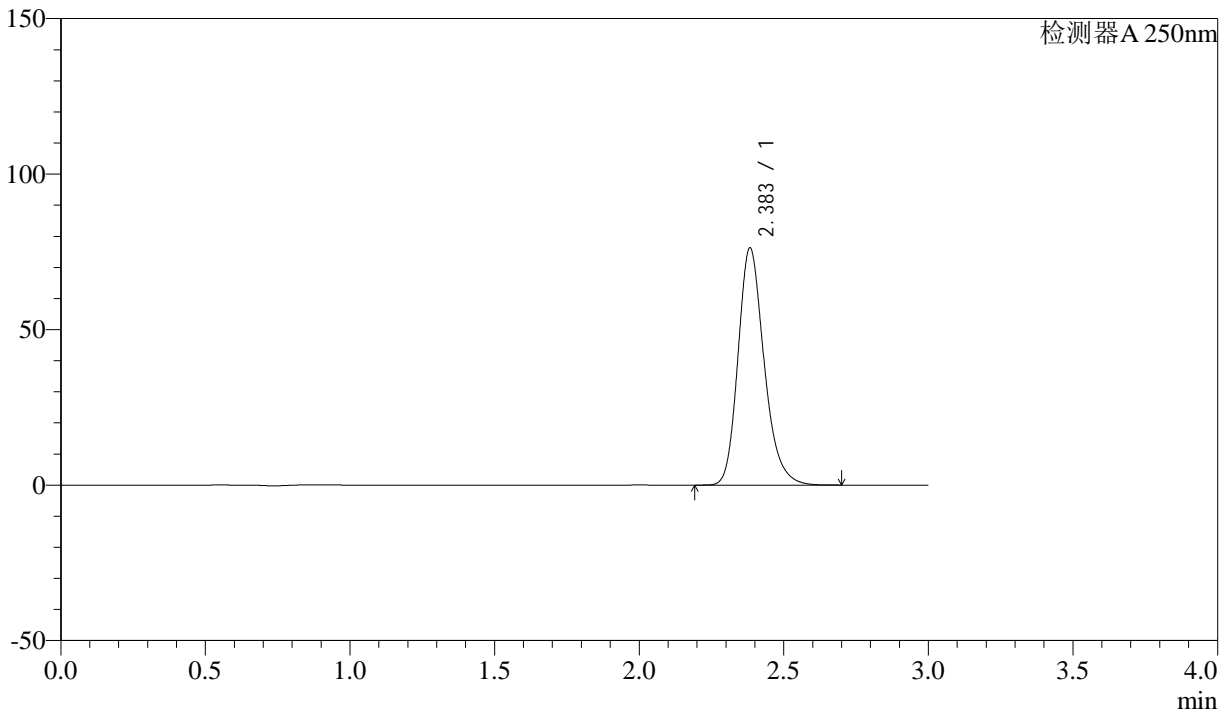
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1140-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 20:43:27 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:17:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	479925	100.000	76051	3448	1.222	--
总计		479925	100.000	76051			

图170 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



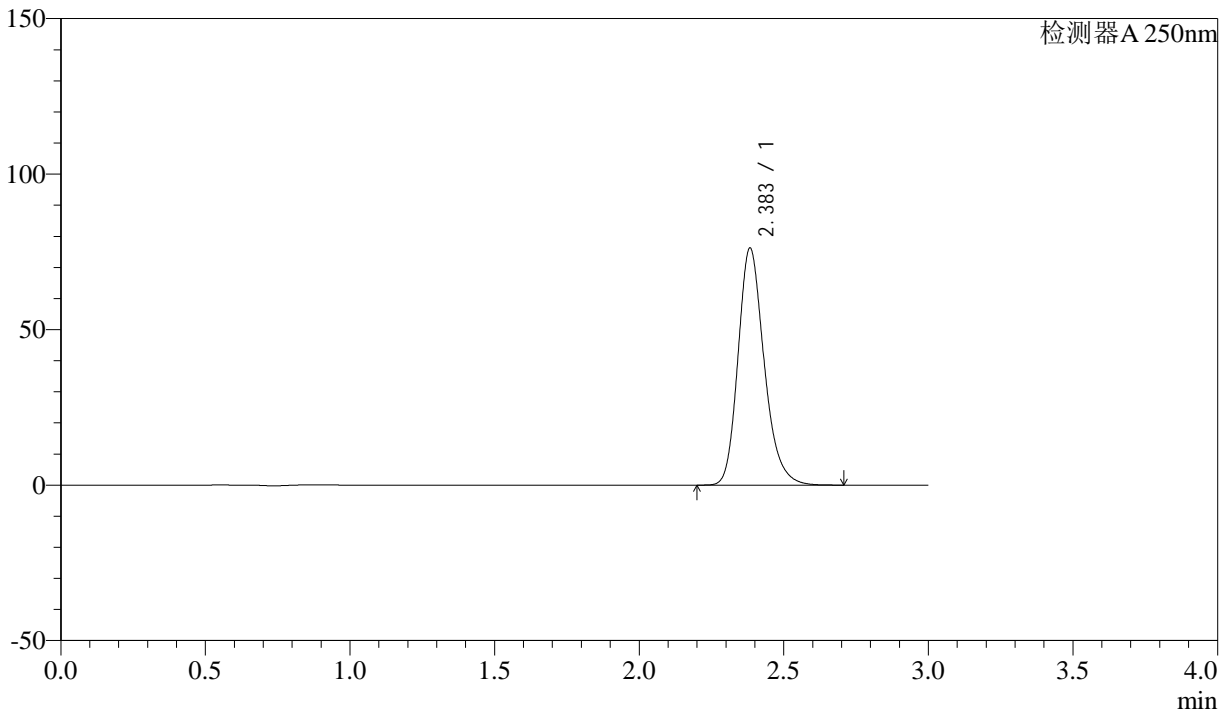
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1141-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 20:46:51 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:17:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	479678	100.000	75987	3447	1.222	--
总计		479678	100.000	75987			

图171 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



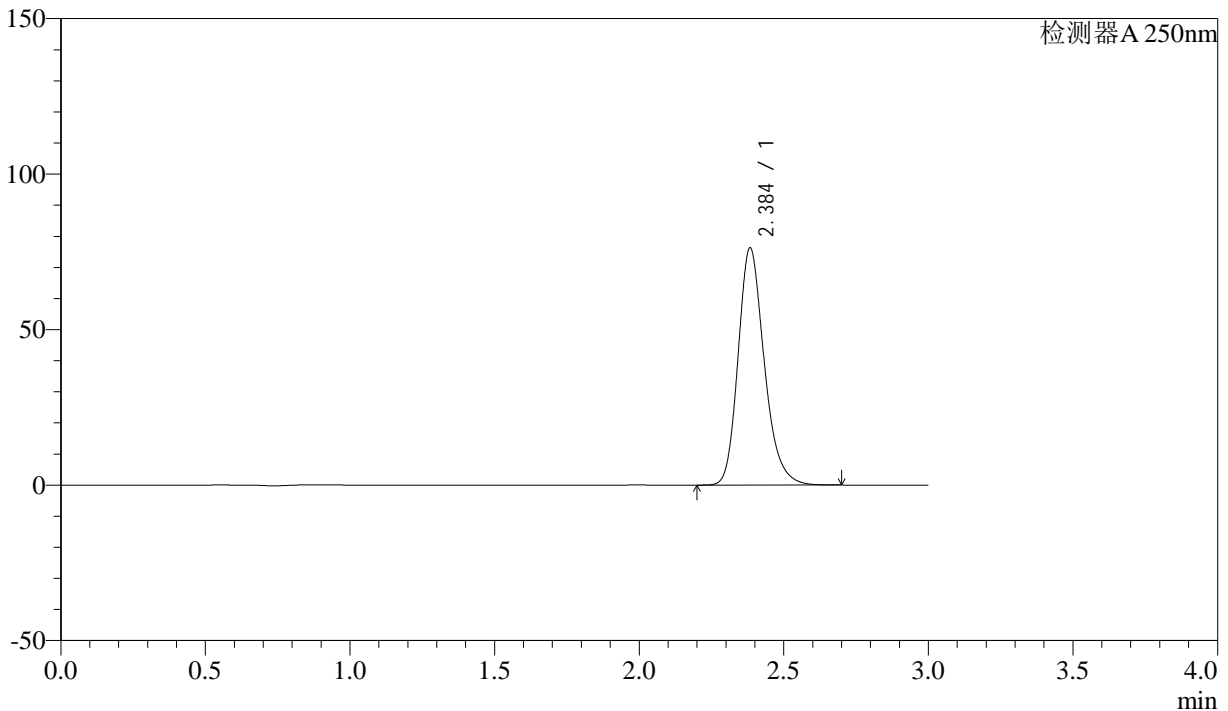
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1142-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 20:50:16 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:17:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	479968	100.000	75989	3446	1.222	--
总计		479968	100.000	75989			

图172 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



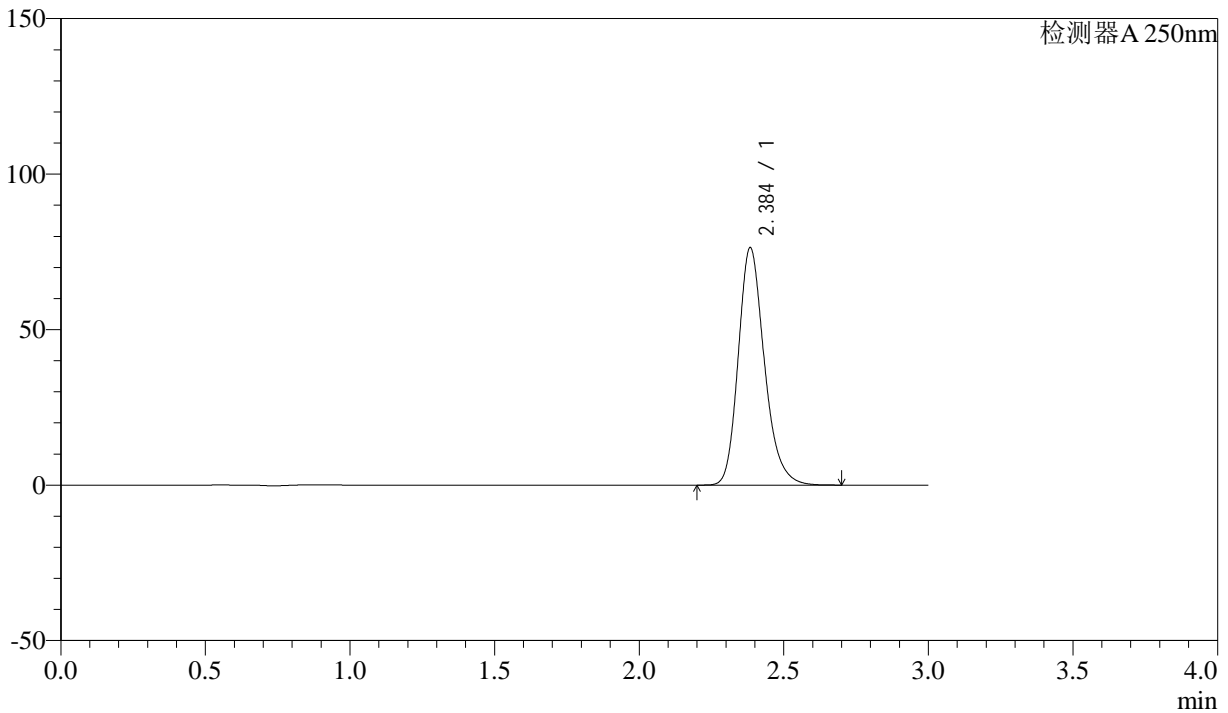
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1143-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 20:53:40 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:17:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	480031	100.000	75971	3454	1.221	--
总计		480031	100.000	75971			

图173 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



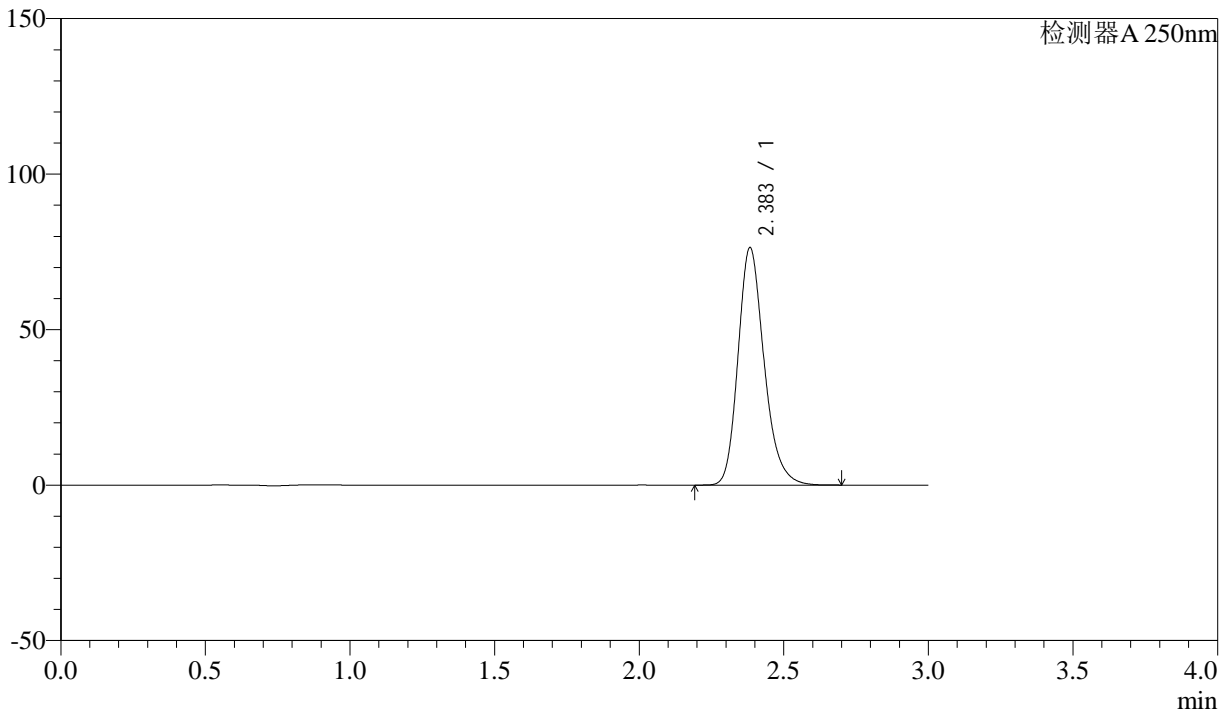
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1144-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 20:57:04 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:17:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	479815	100.000	76145	3458	1.221	--
总计		479815	100.000	76145			

图174 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



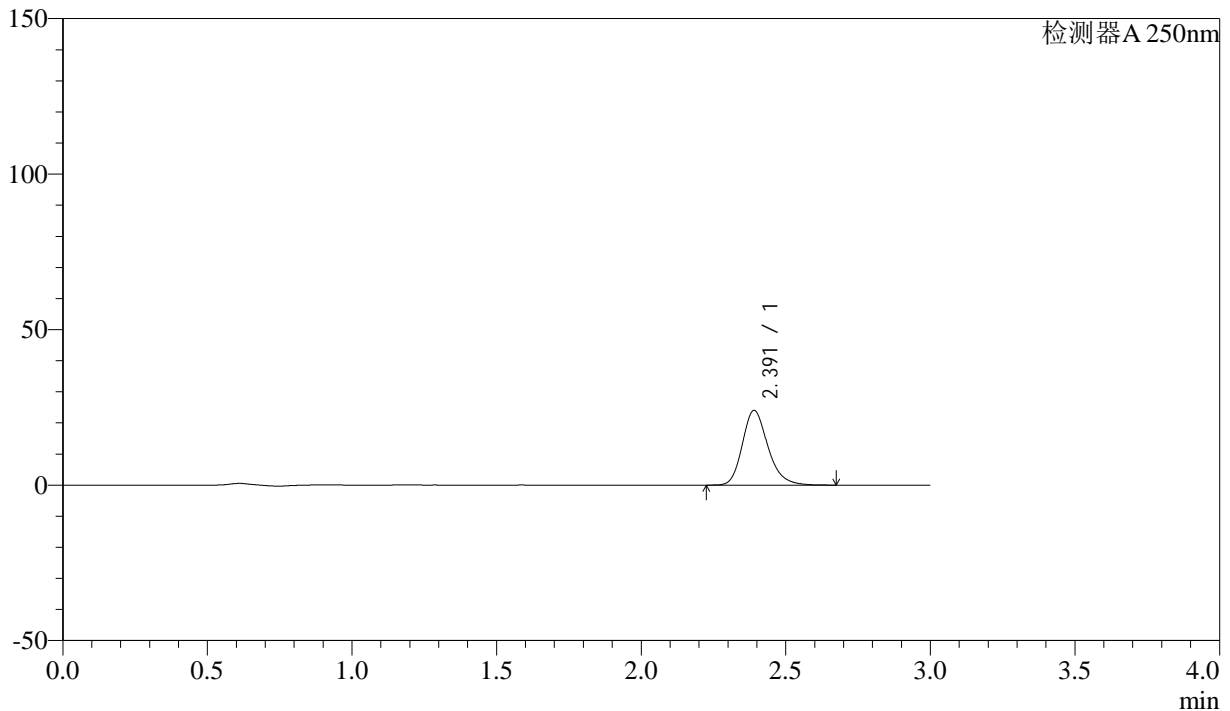
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1145-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-1 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 21:00:25 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:17:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	148108	100.000	24015	3627	1.220	--
总计		148108	100.000	24015			

图175 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



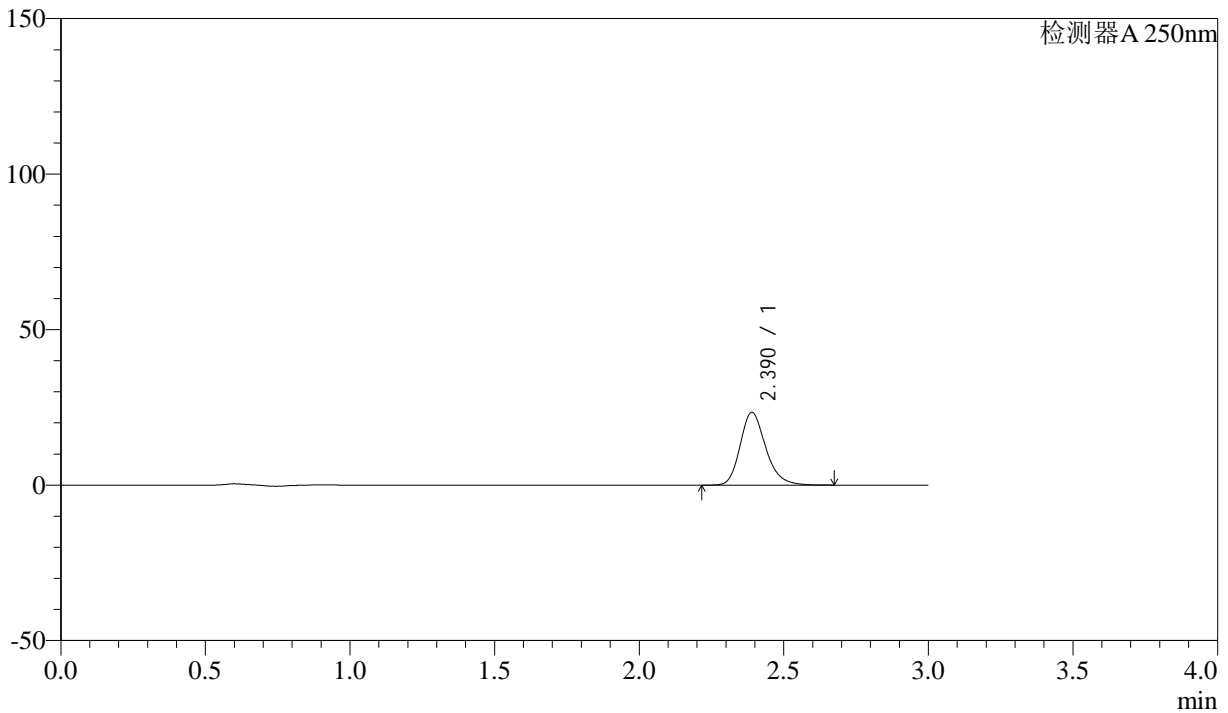
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1146-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-10 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtinting
 进样时间 :2024/08/06 21:03:48 处理者: lvtinting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:17:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	144135	100.000	23397	3630	1.221	--
总计		144135	100.000	23397			

图176 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



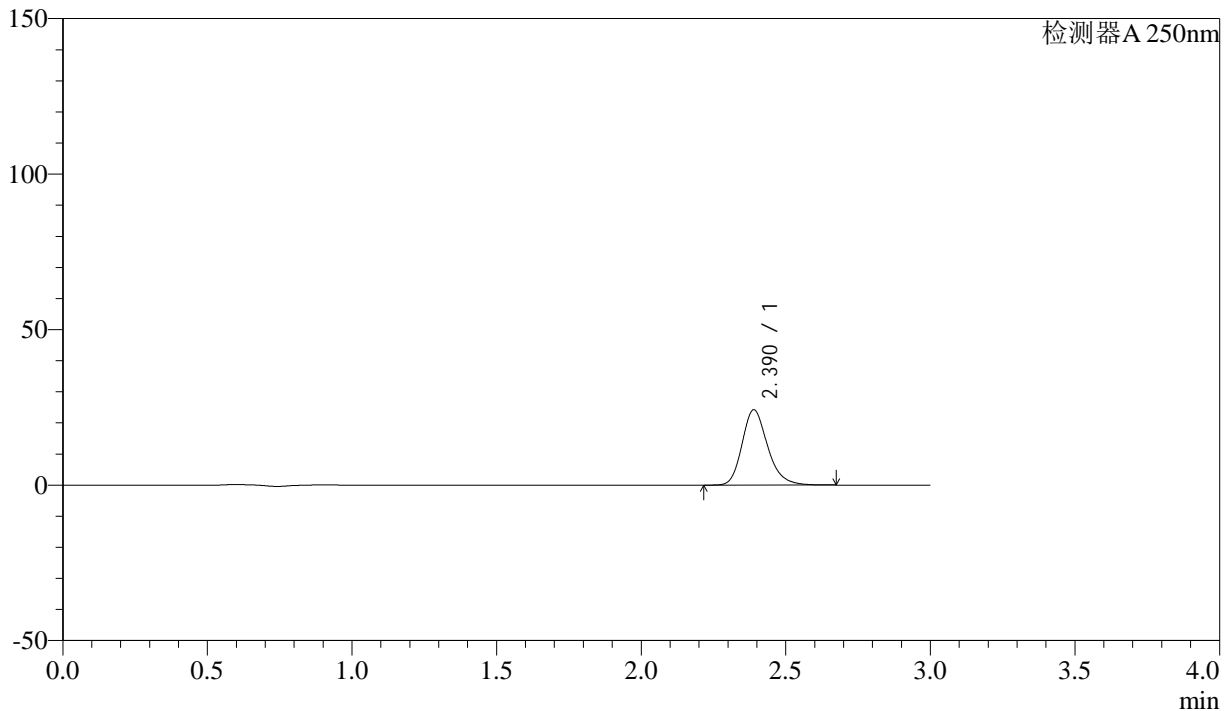
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1147-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-19 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 21:07:11 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:17:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	149143	100.000	24217	3629	1.220	--
总计		149143	100.000	24217			

图177 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



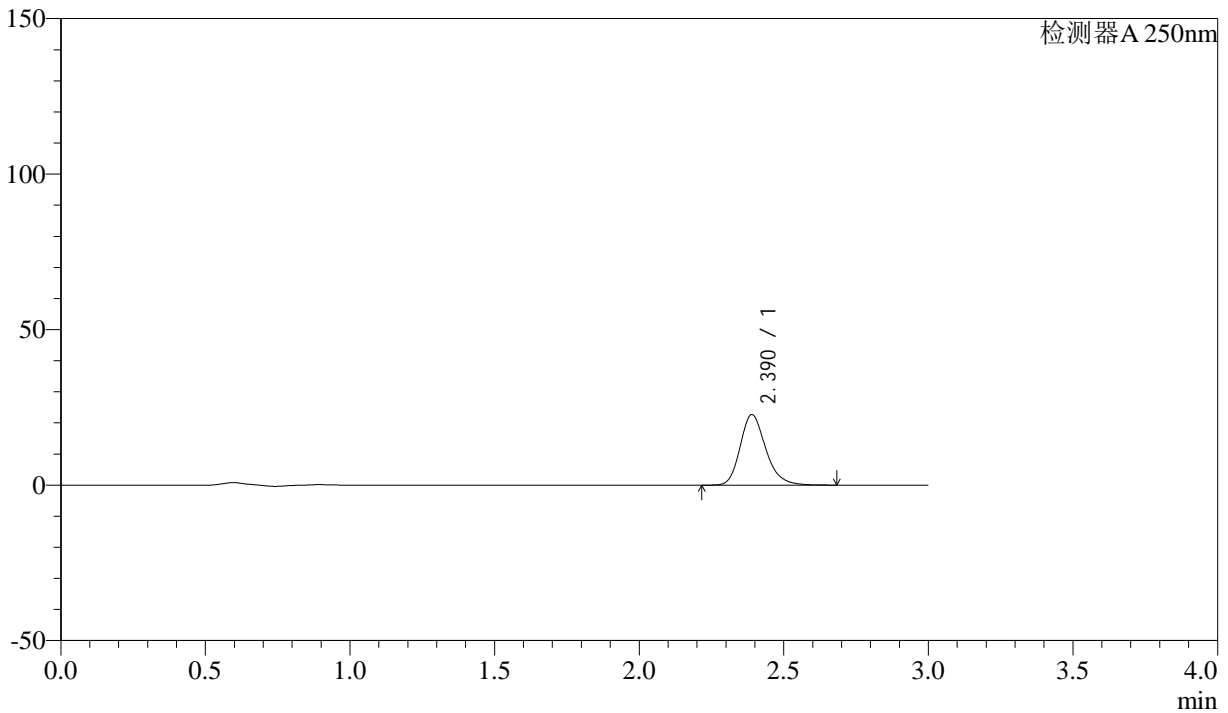
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1148-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-28 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 21:10:34 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:17:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	139864	100.000	22699	3633	1.221	--
总计		139864	100.000	22699			

图178 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



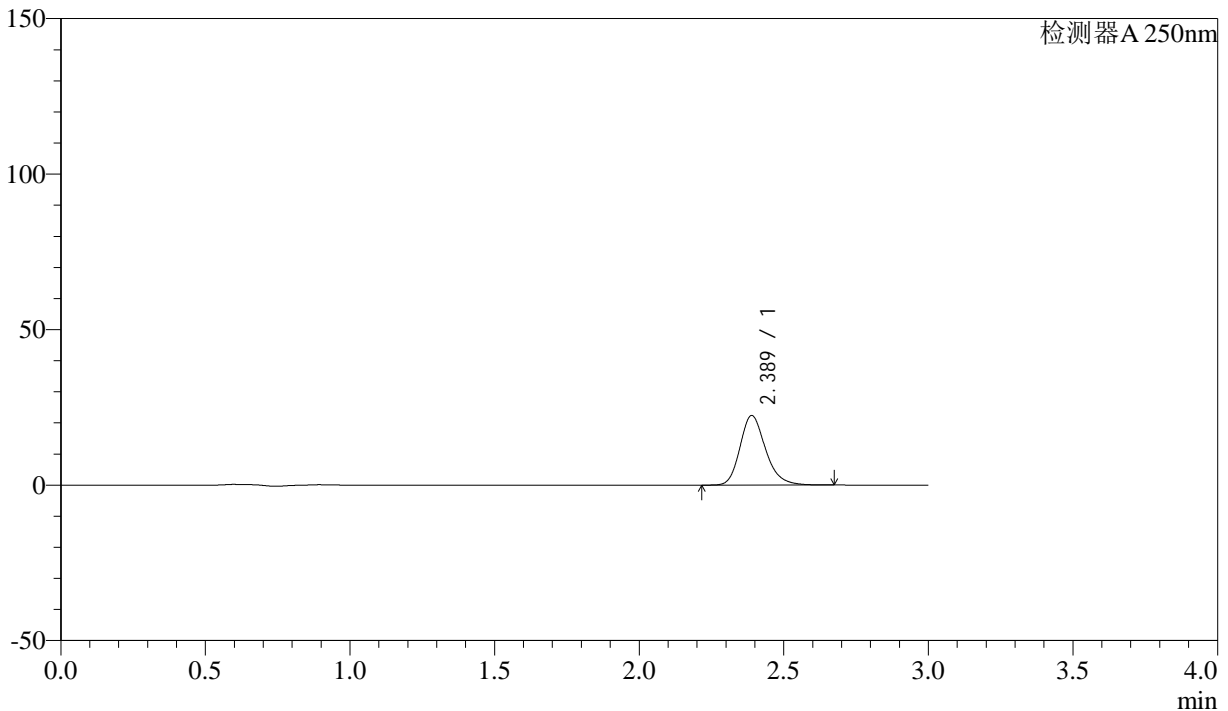
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1149-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-37 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 21:13:57 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:17:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	137738	100.000	22388	3632	1.219	--
总计		137738	100.000	22388			

图179 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



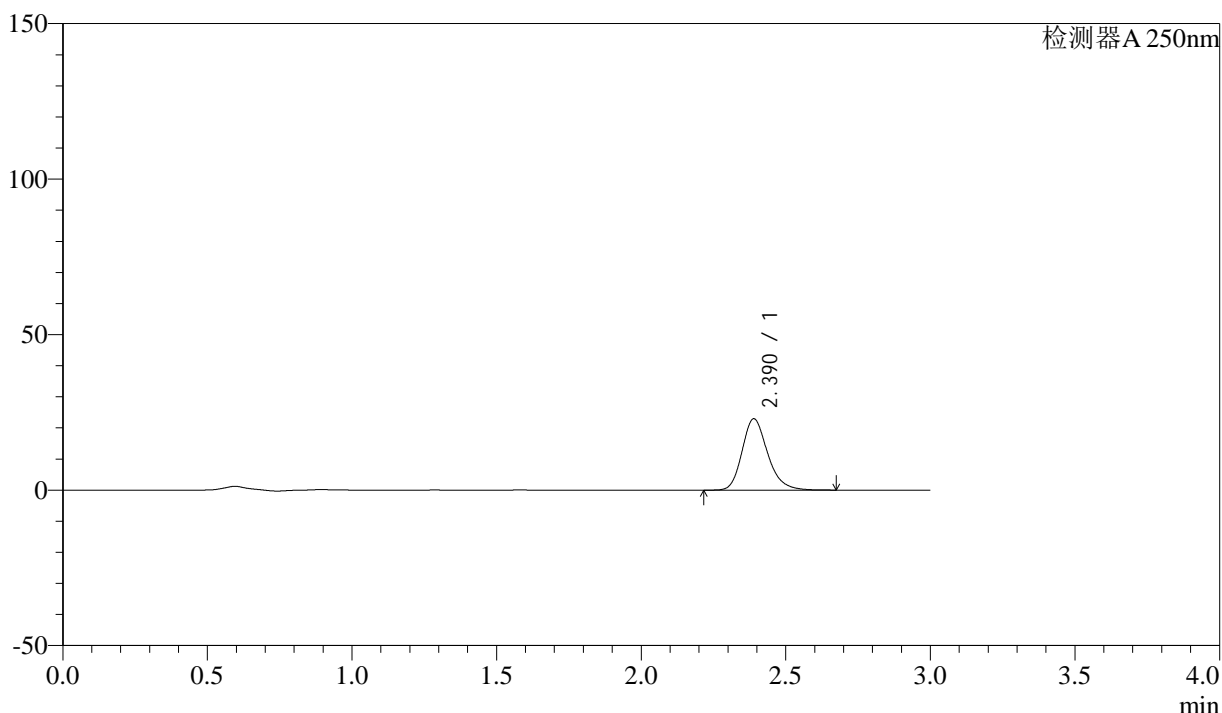
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1150-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-46 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 21:17:18 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:17:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	141166	100.000	22942	3634	1.218	--
总计		141166	100.000	22942			

图180 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



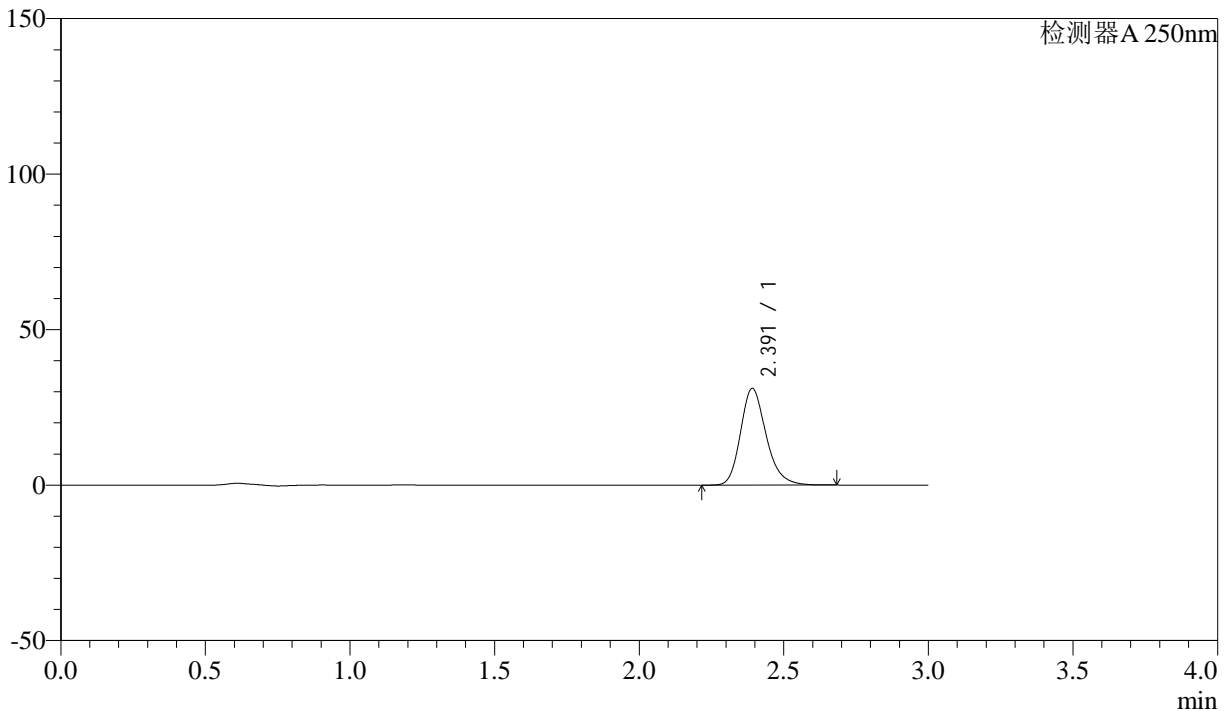
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1151-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-2 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 21:20:41 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:17:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	191436	100.000	31038	3635	1.220	--
总计		191436	100.000	31038			

图181 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



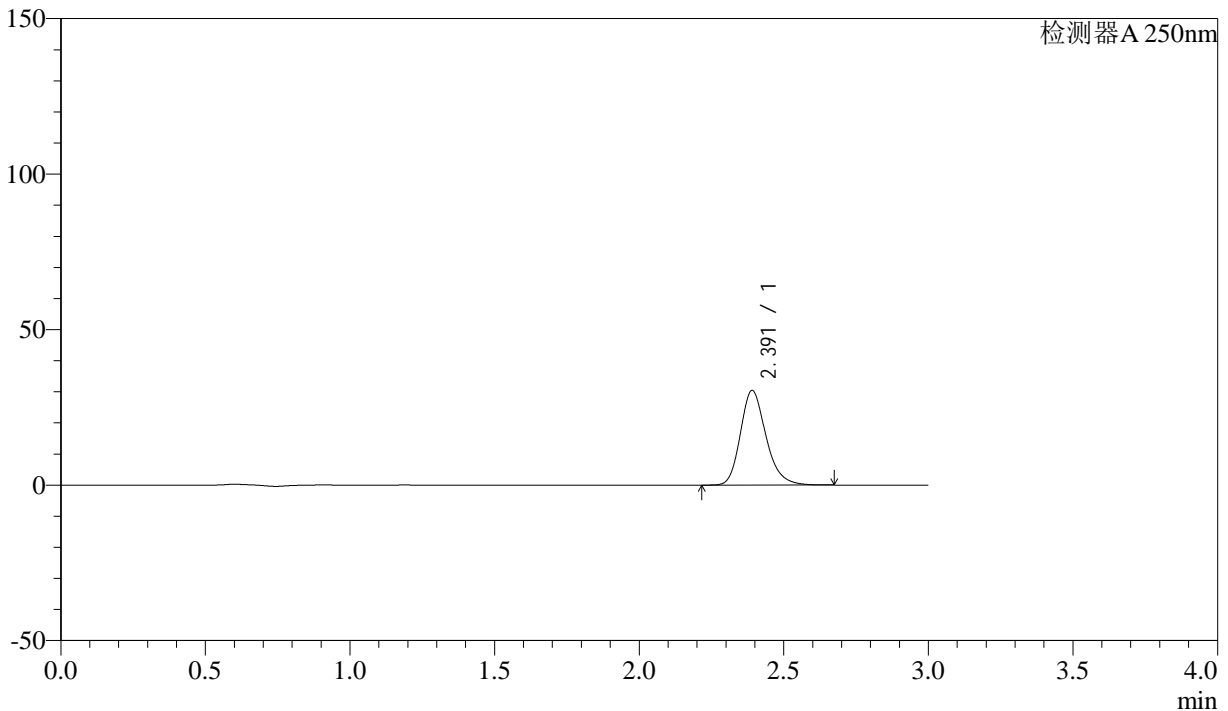
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1152-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-11 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 21:24:04 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:17:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	187411	100.000	30410	3635	1.220	--
总计		187411	100.000	30410			

图182 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



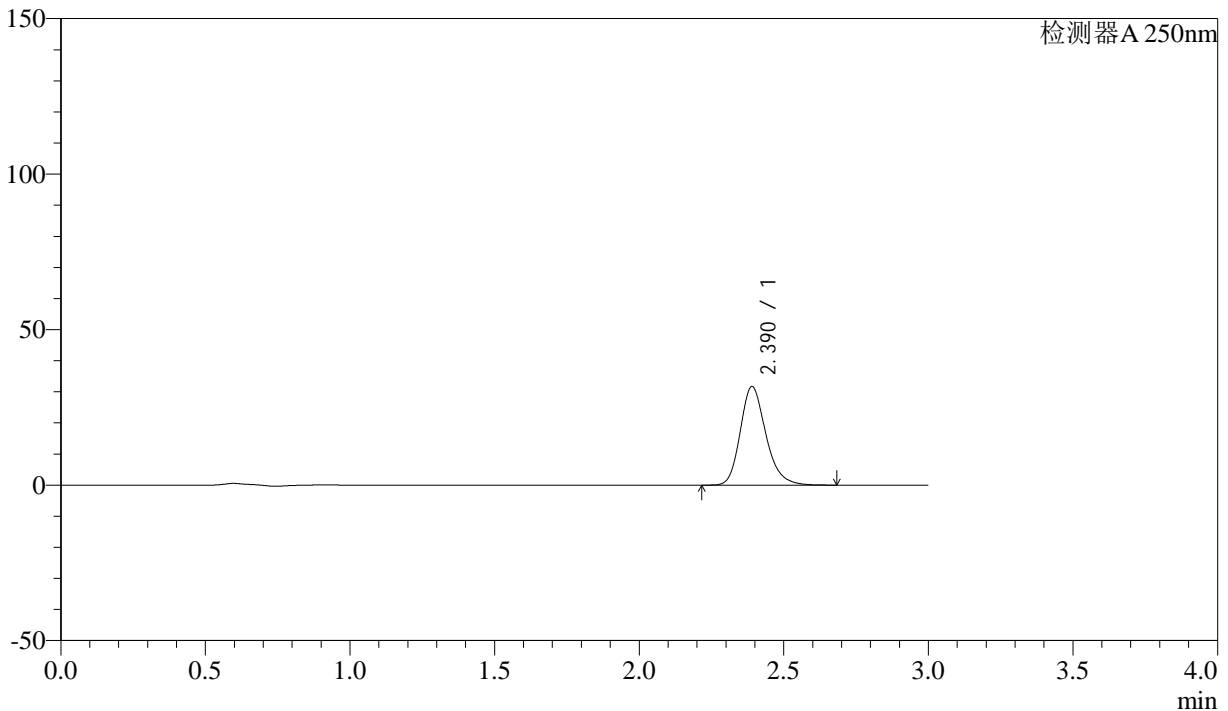
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1153-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-20 版本号: 6.115
 进样体积 :10 µl 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 21:27:26 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:18:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	195305	100.000	31707	3633	1.220	--
总计		195305	100.000	31707			

图183 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



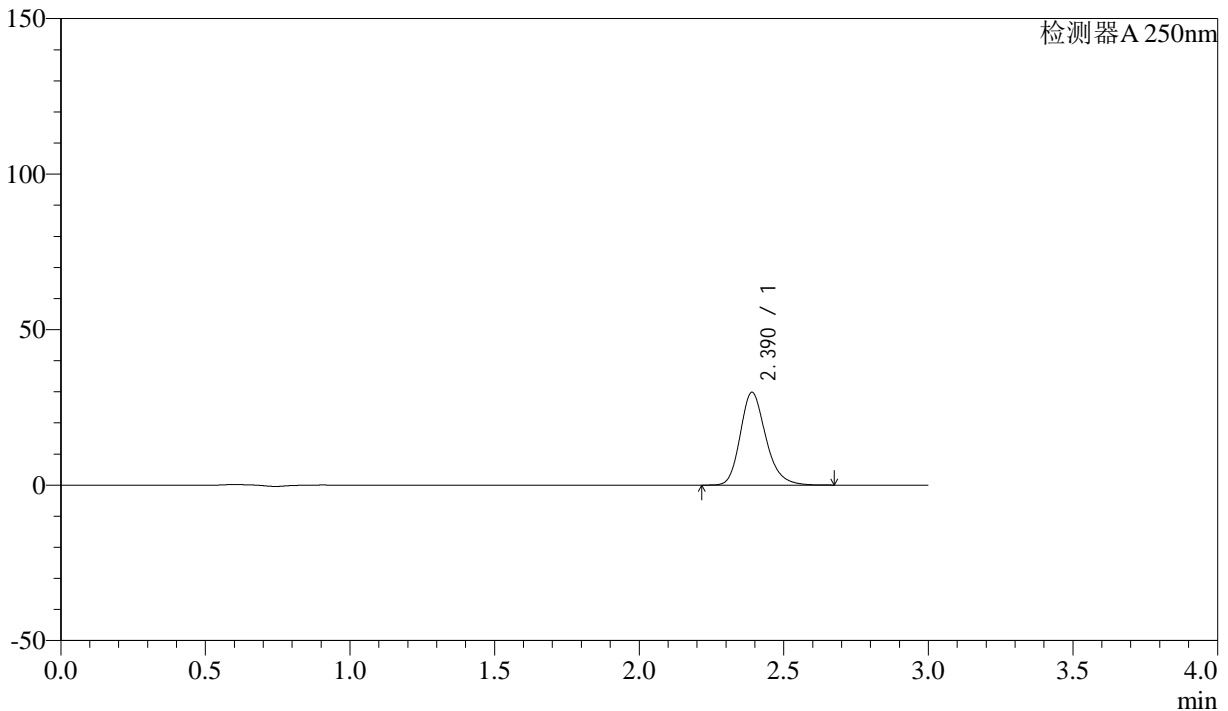
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1154-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-29 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtinting
 进样时间 :2024/08/06 21:30:48 处理者: lvtinting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:18:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	183579	100.000	29814	3635	1.220	--
总计		183579	100.000	29814			

图184 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



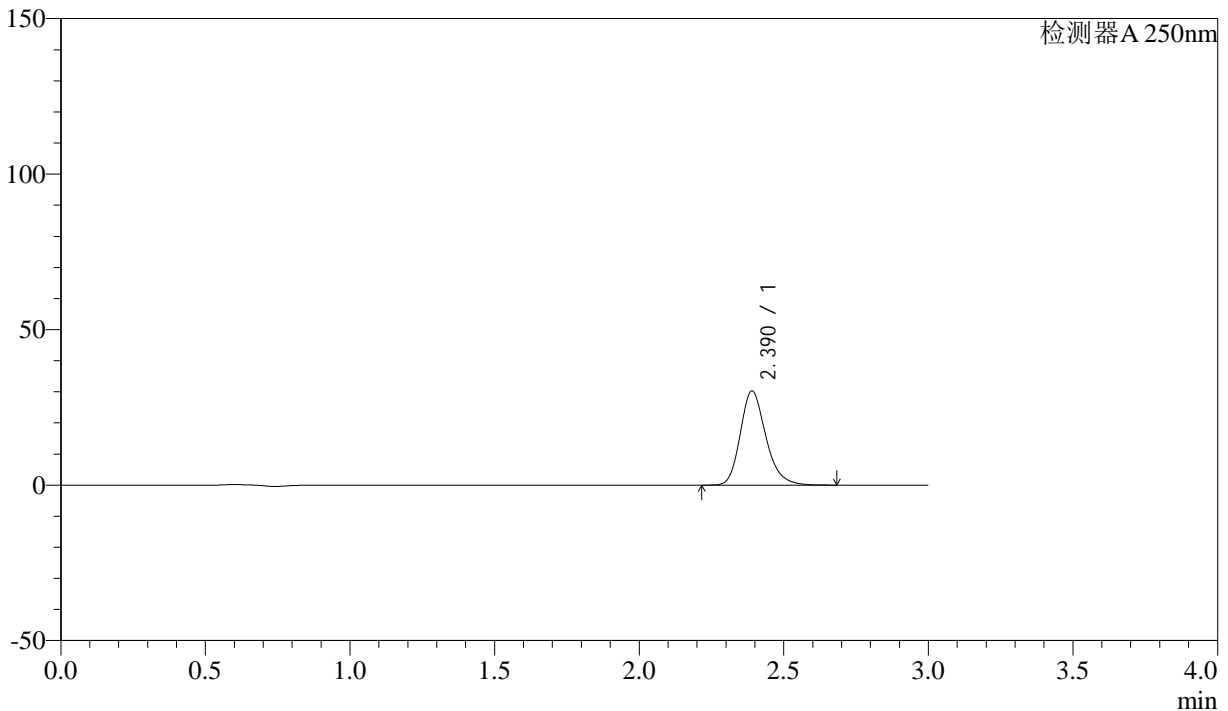
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1155-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-38 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 21:34:11 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:18:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	186418	100.000	30274	3635	1.219	--
总计		186418	100.000	30274			

图185 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



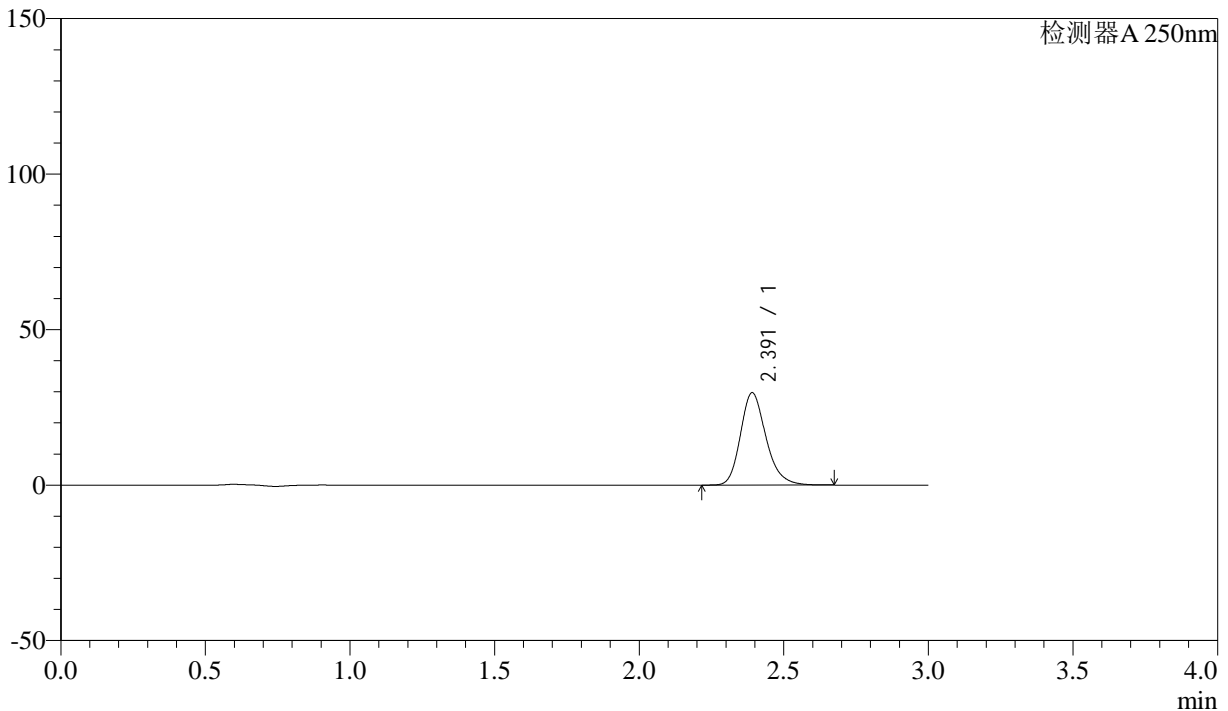
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1156-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-47 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 21:37:33 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:18:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	182717	100.000	29654	3636	1.219	--
总计		182717	100.000	29654			

图186 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



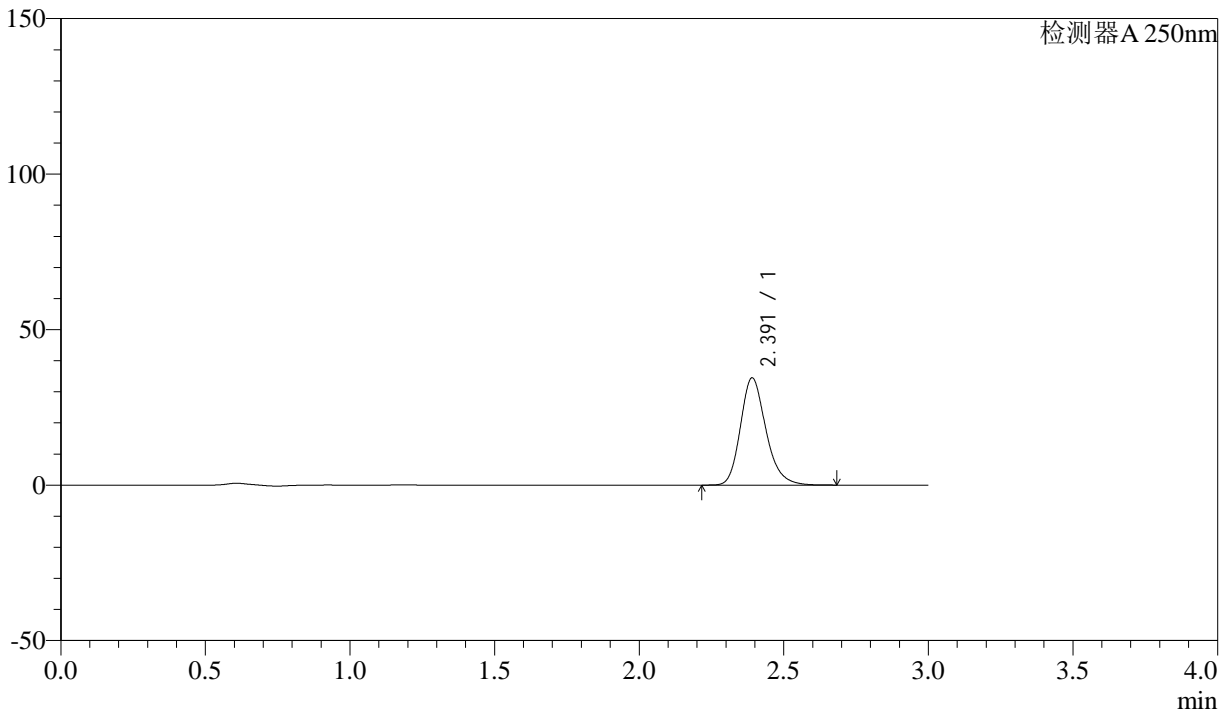
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1157-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-3 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 21:40:54 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:18:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	211636	100.000	34432	3653	1.219	--
总计		211636	100.000	34432			

图187 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



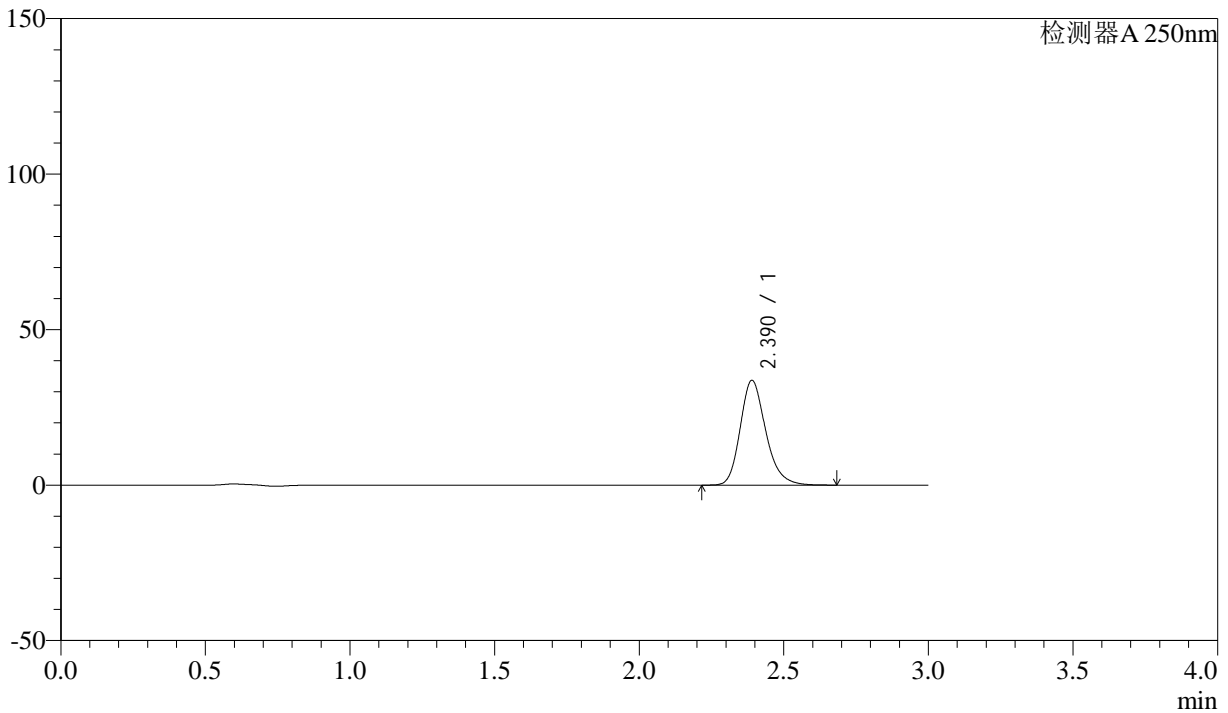
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1158-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-12 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 21:44:17 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:18:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	207259	100.000	33683	3636	1.220	--
总计		207259	100.000	33683			

图188 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



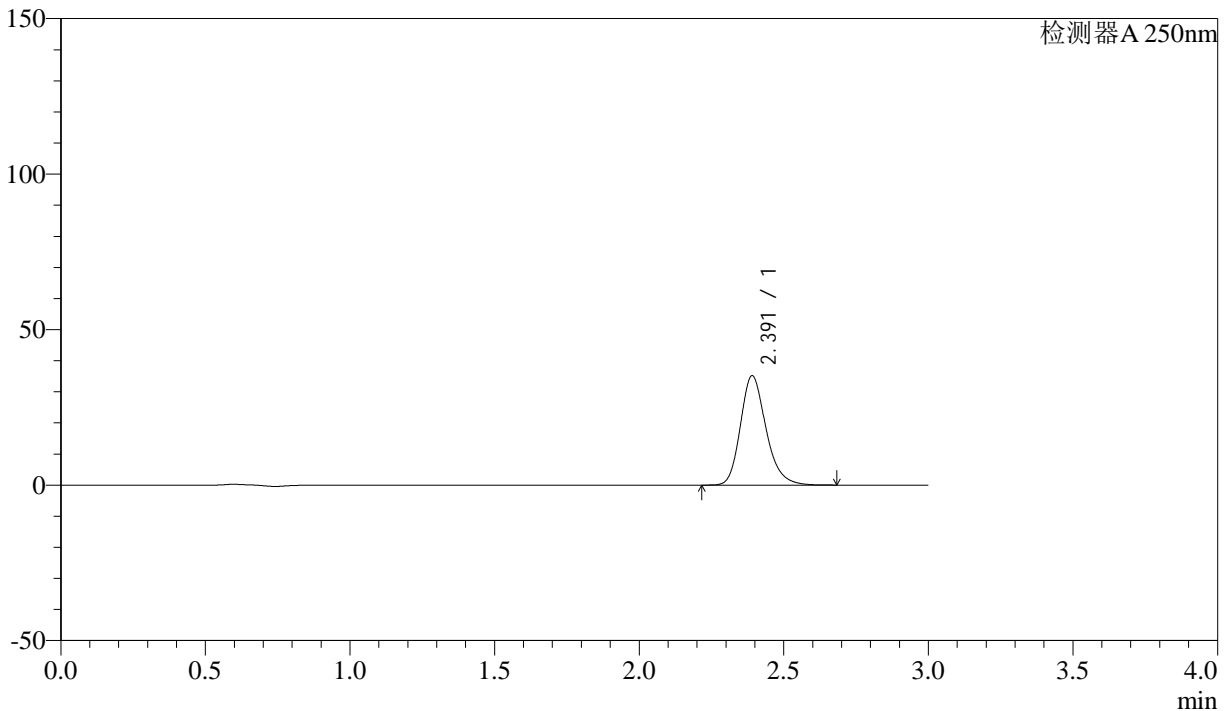
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1159-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-21 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 21:47:40 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:18:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	216633	100.000	35121	3630	1.221	--
总计		216633	100.000	35121			

图189 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



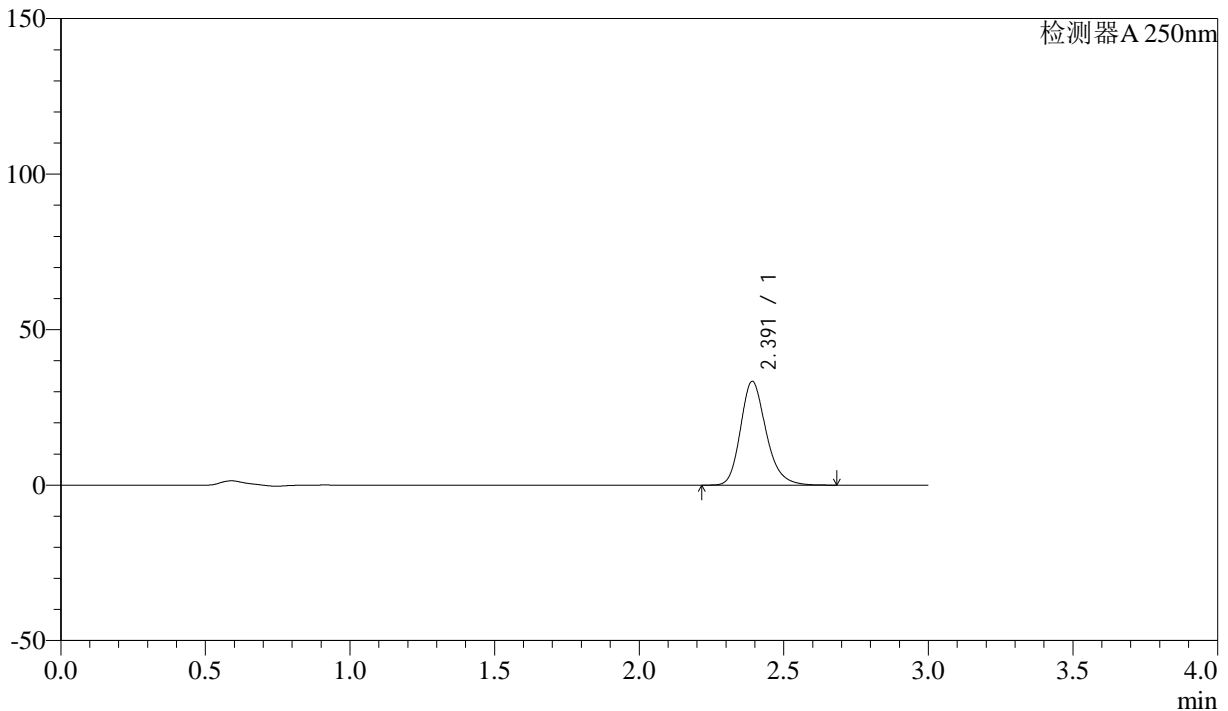
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1160-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-30 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtinting
 进样时间 :2024/08/06 21:51:02 处理者: lvtinting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:18:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	205541	100.000	33309	3631	1.221	--
总计		205541	100.000	33309			

图190 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



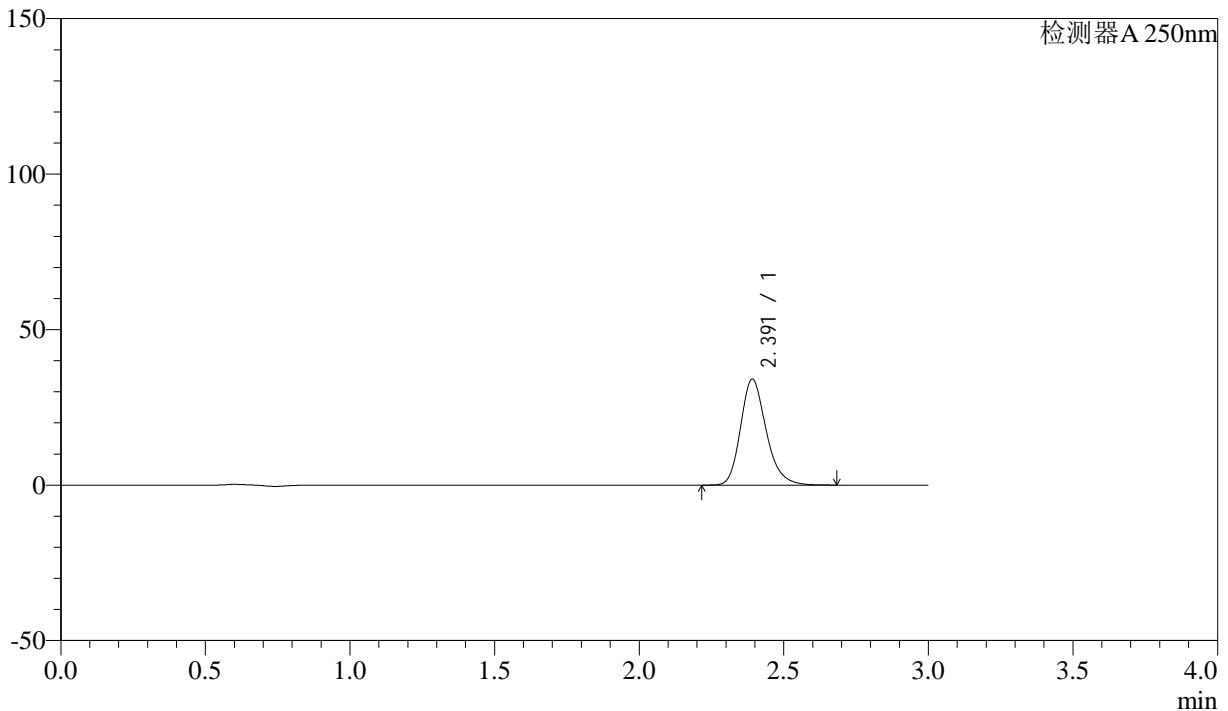
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1161-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-39 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtinting
 进样时间 :2024/08/06 21:54:25 处理者: lvtinting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:18:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	209866	100.000	34011	3633	1.220	--
总计		209866	100.000	34011			

图191 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



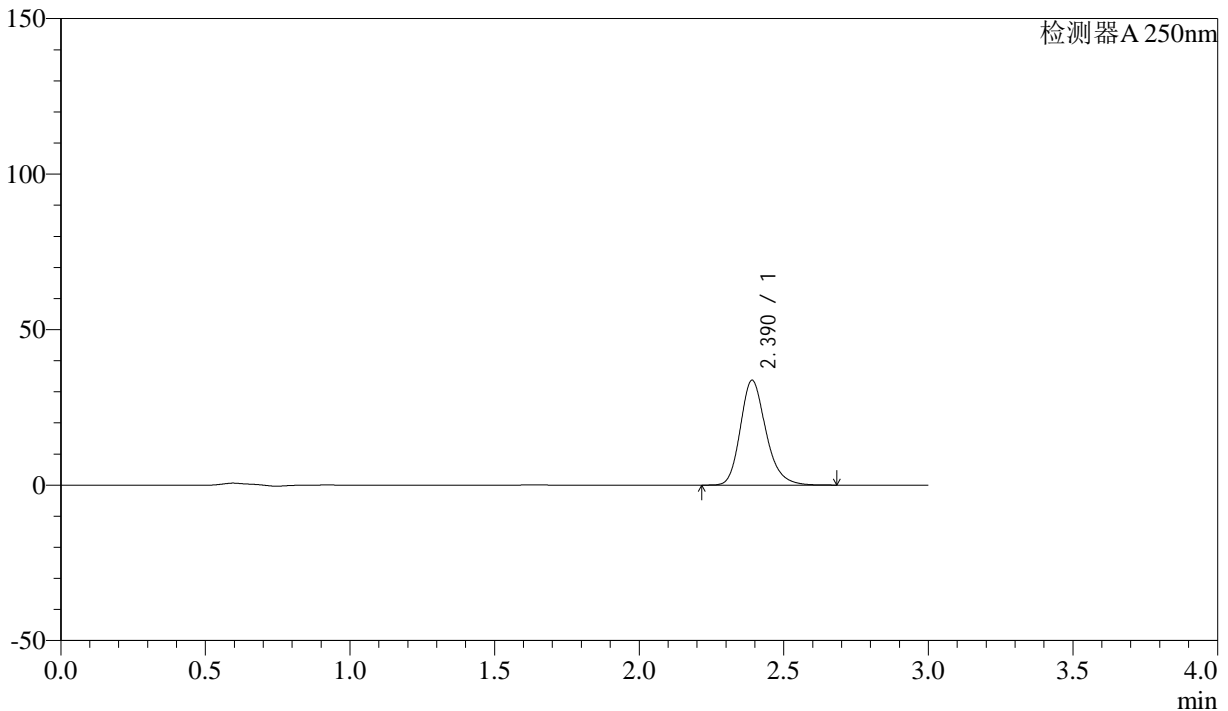
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1162-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-48 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtinting
 进样时间 :2024/08/06 21:57:46 处理者: lvtinting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:18:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	207465	100.000	33680	3637	1.220	--
总计		207465	100.000	33680			

图192 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



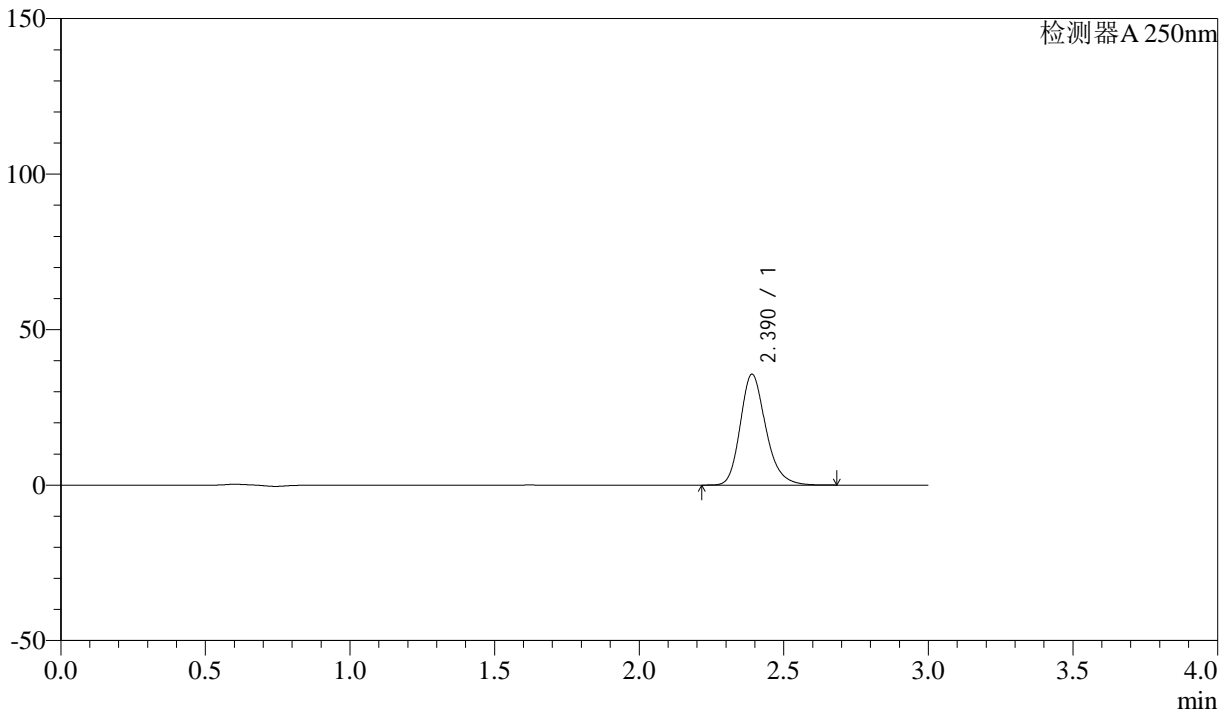
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1164-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-13 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtinting
 进样时间 :2024/08/06 22:04:31 处理者: lvtinting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:18:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	219508	100.000	35640	3633	1.221	--
总计		219508	100.000	35640			

图194 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



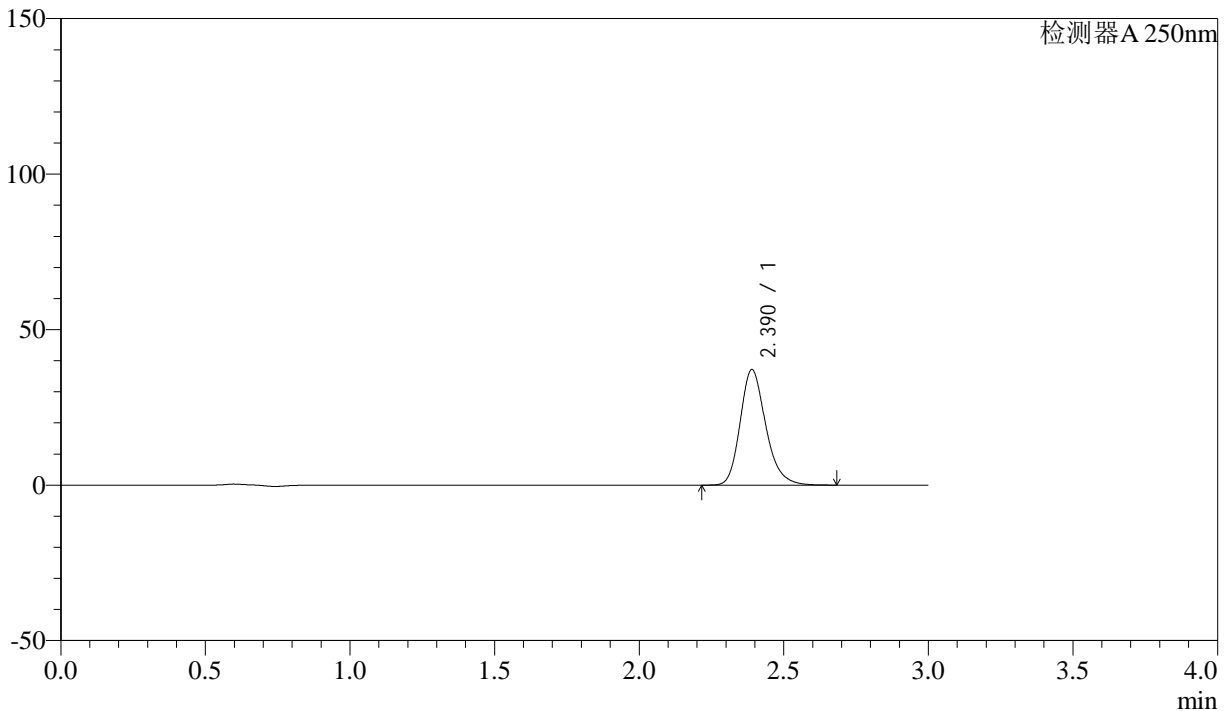
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1165-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-22 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 22:07:53 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:18:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	228830	100.000	37144	3626	1.221	--
总计		228830	100.000	37144			

图195 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



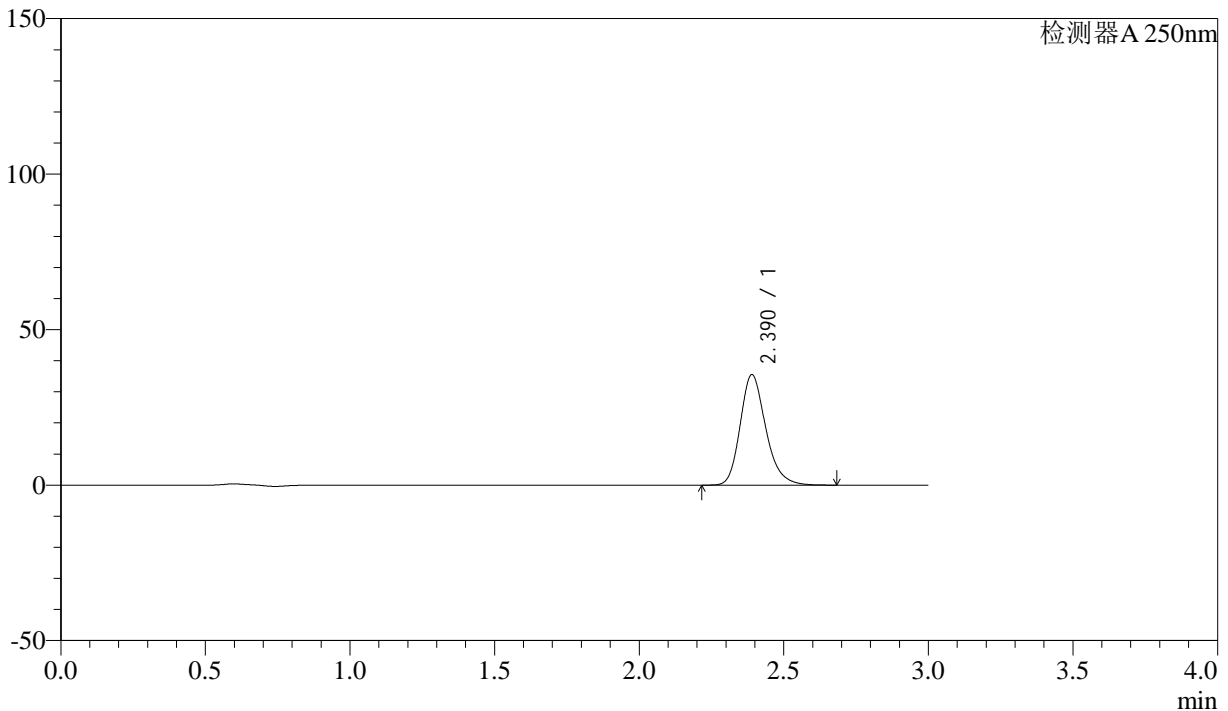
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1166-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-31 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μ l 实验者: lvtinting
 进样时间 :2024/08/06 22:11:16 处理者: lvtinting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:18:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	218848	100.000	35525	3627	1.221	--
总计		218848	100.000	35525			

图196 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



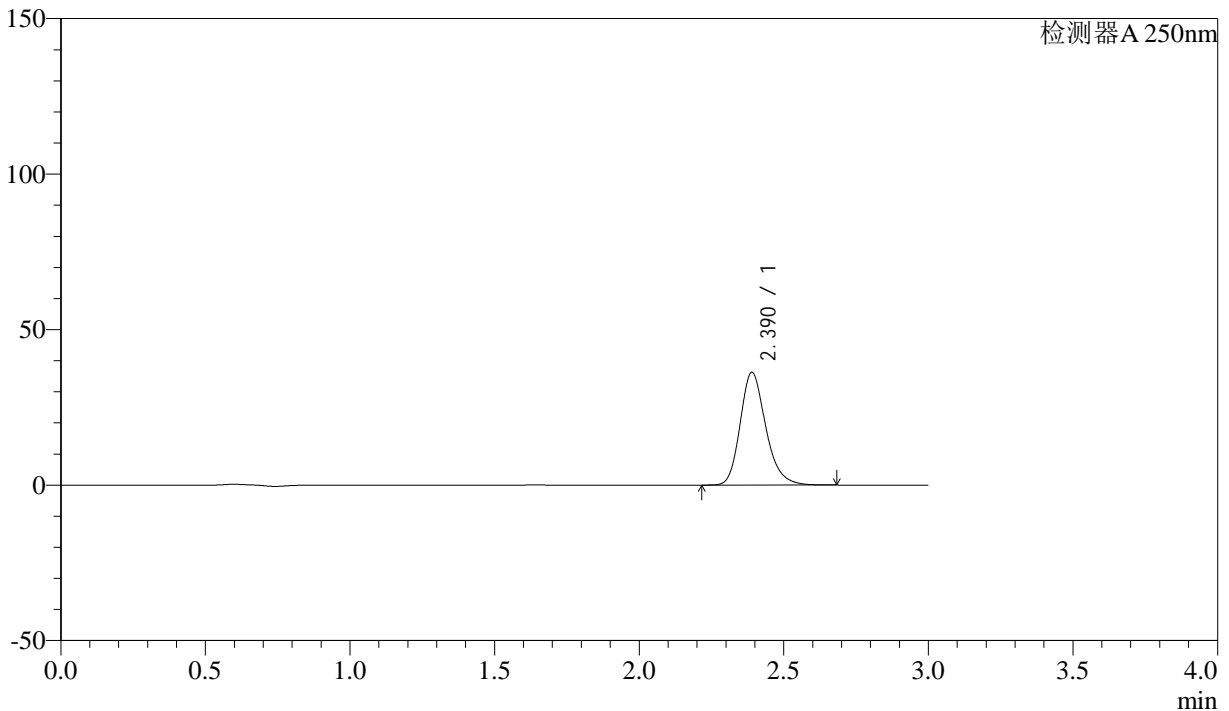
SMF-372

<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 - 10-14/10-1167-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-20min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-40 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l 实验者: lvtingting
进样时间 : 2024/08/06 22:14:39 处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:18:37
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	223200	100.000	36258	3635	1.221	--
总计		223200	100.000	36258			

图197 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



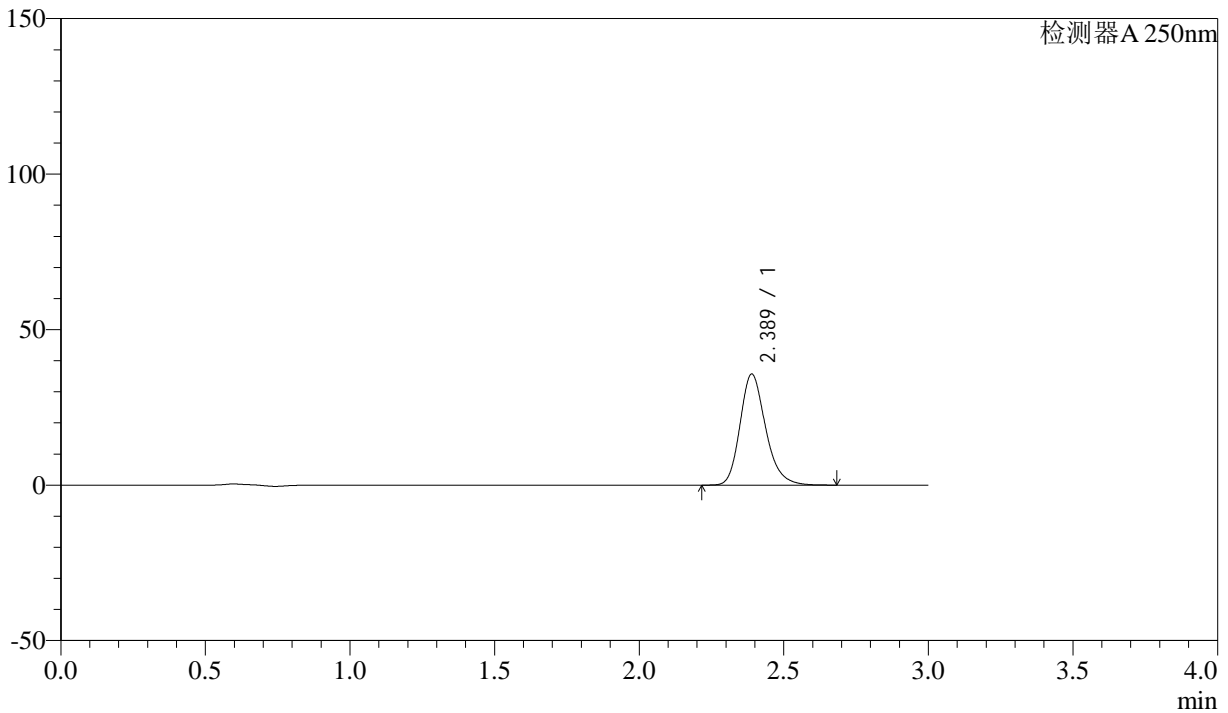
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1168-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-20min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 :4-49	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: lvtinting
进样时间 :2024/08/06 22:18:01	处理者: lvtinting
处理时间 (V2) :2024/08/07 09:18:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	220029	100.000	35737	3628	1.221	--
总计		220029	100.000	35737			

图198 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



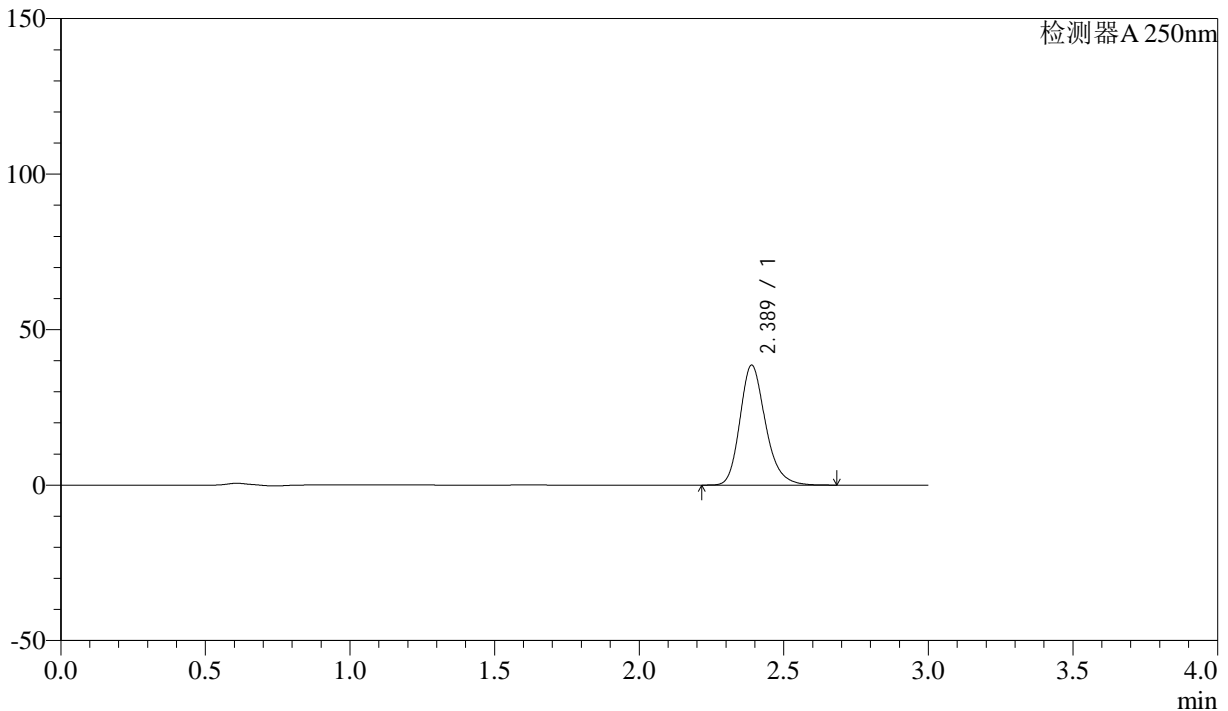
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1169-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-30min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 :4-5	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: lvtingting
进样时间 :2024/08/06 22:21:25	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) :2024/08/07 09:18:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	237379	100.000	38584	3631	1.220	--
总计		237379	100.000	38584			

图199 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



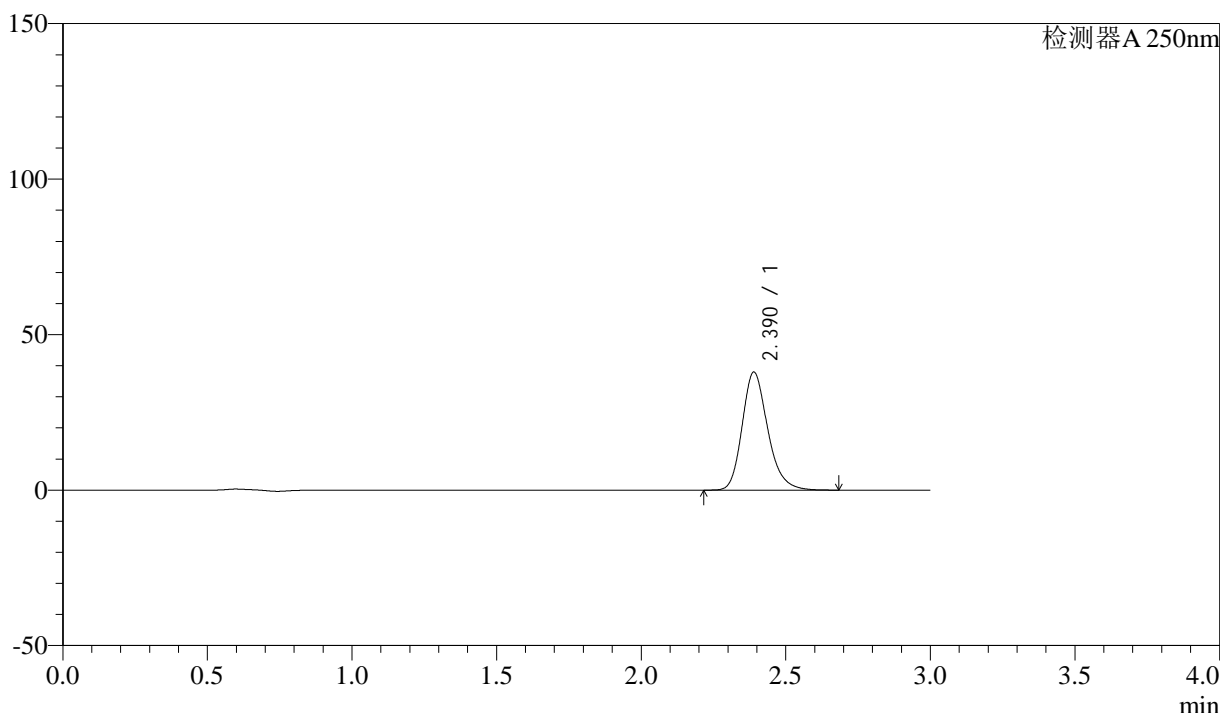
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1170-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-14 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 22:24:48 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:18:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	233920	100.000	37939	3623	1.222	--
总计		233920	100.000	37939			

图200 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



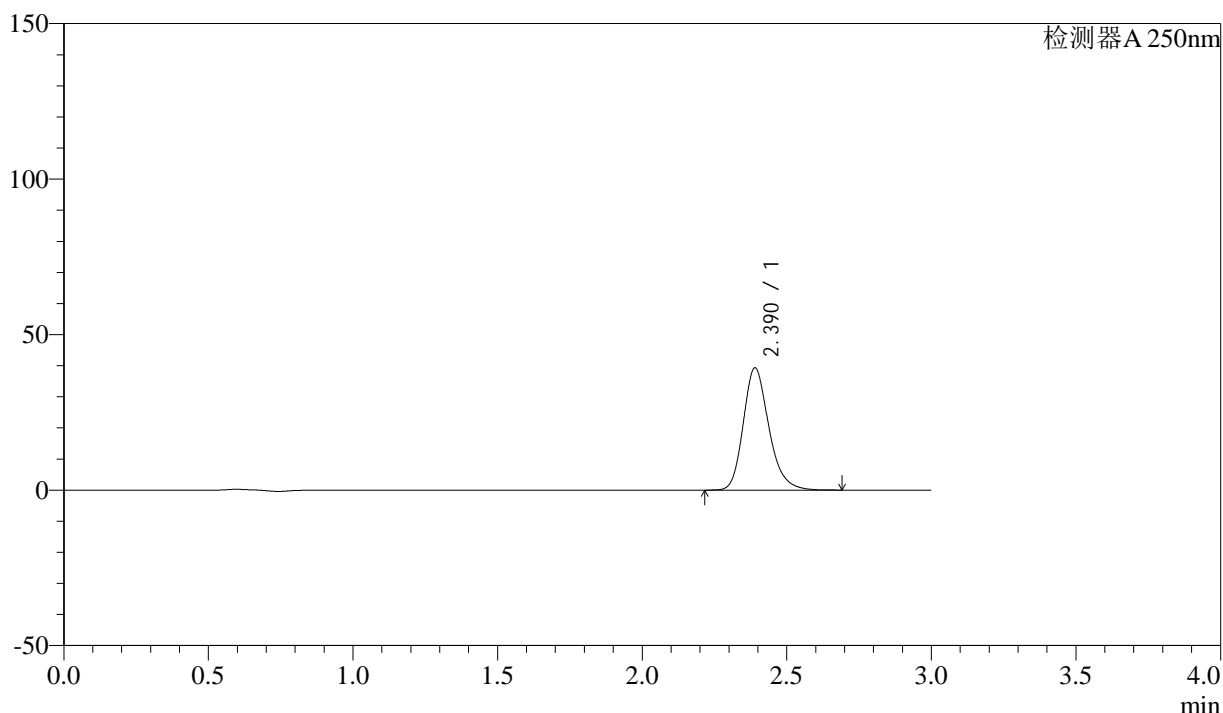
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1171-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-23 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 22:28:11 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:18:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	242166	100.000	39267	3625	1.222	--
总计		242166	100.000	39267			

图201 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



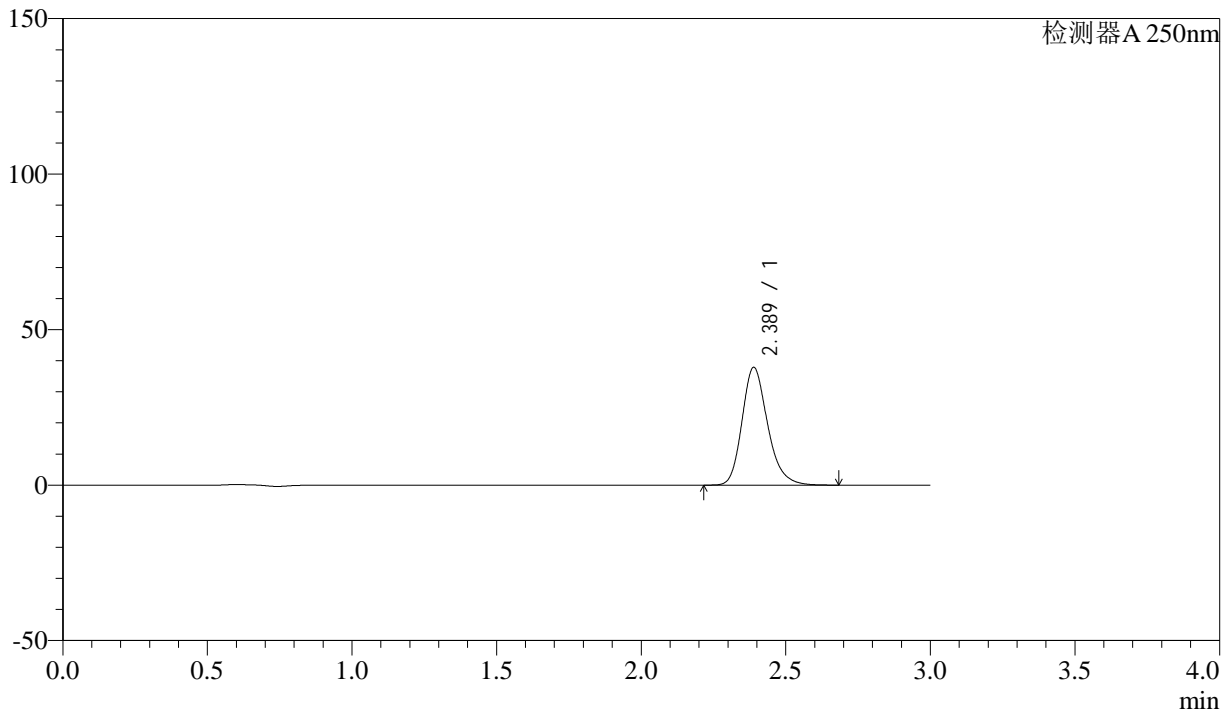
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1172-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-32 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 22:31:34 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:18:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	233238	100.000	37884	3627	1.221	--
总计		233238	100.000	37884			

图202 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



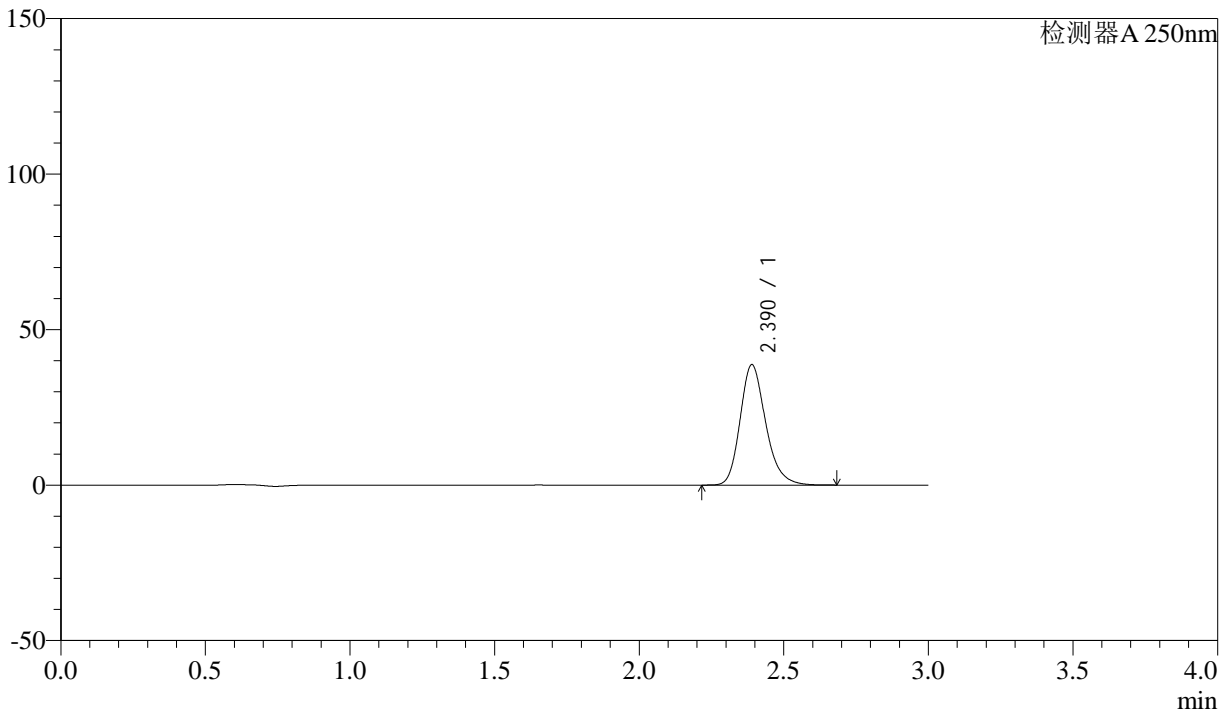
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1173-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-41 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 22:34:57 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:18:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	238475	100.000	38726	3630	1.221	--
总计		238475	100.000	38726			

图203 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



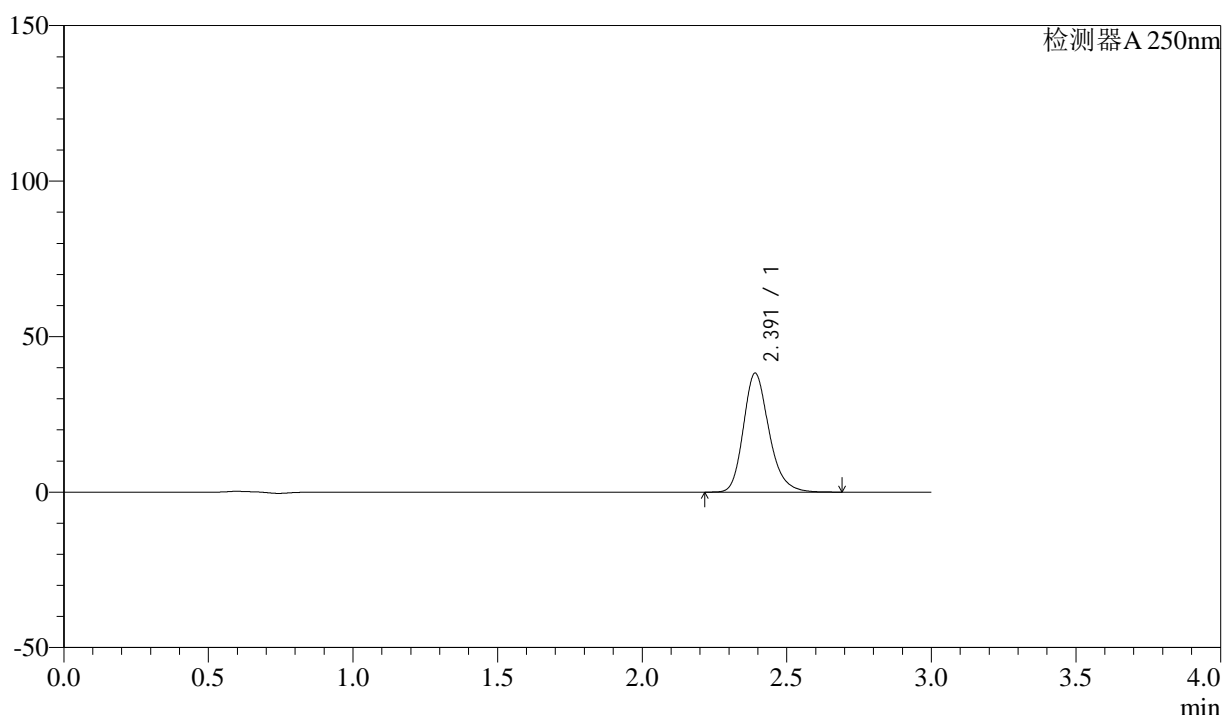
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1174-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-50 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 22:38:20 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:18:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	235621	100.000	38181	3626	1.221	--
总计		235621	100.000	38181			

图204 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



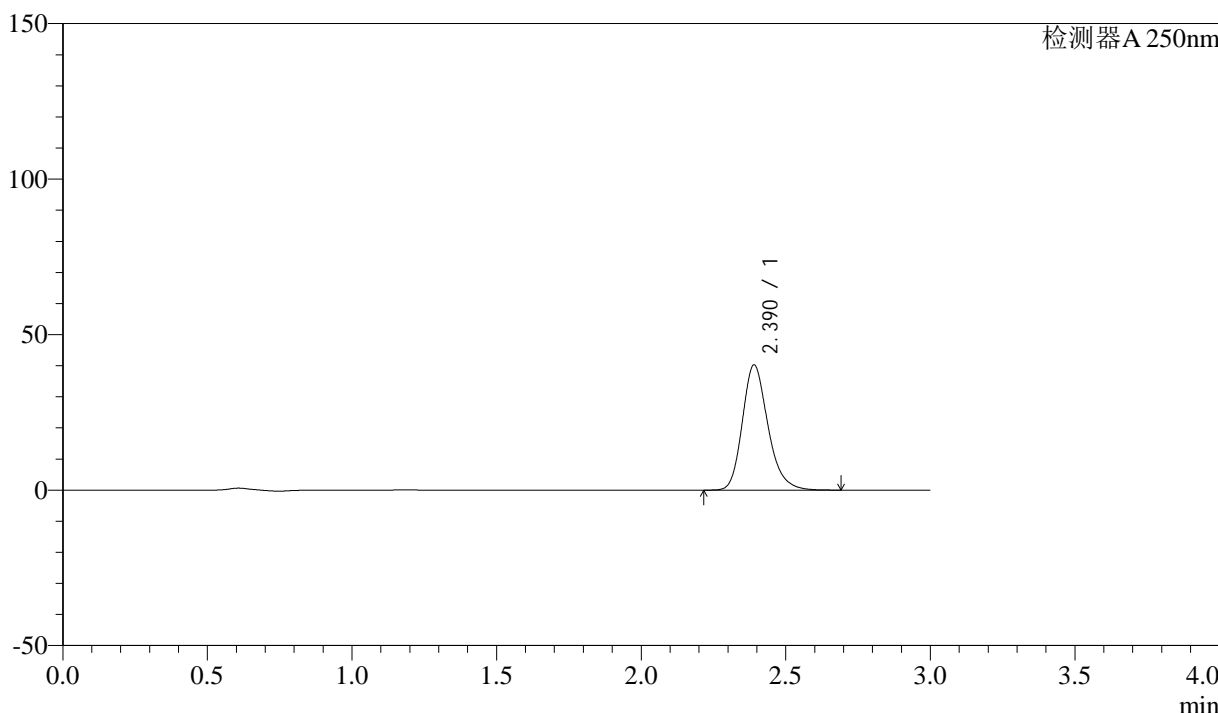
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1175-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-6 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 22:41:43 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:18:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	248182	100.000	40232	3627	1.222	--
总计		248182	100.000	40232			

图205 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



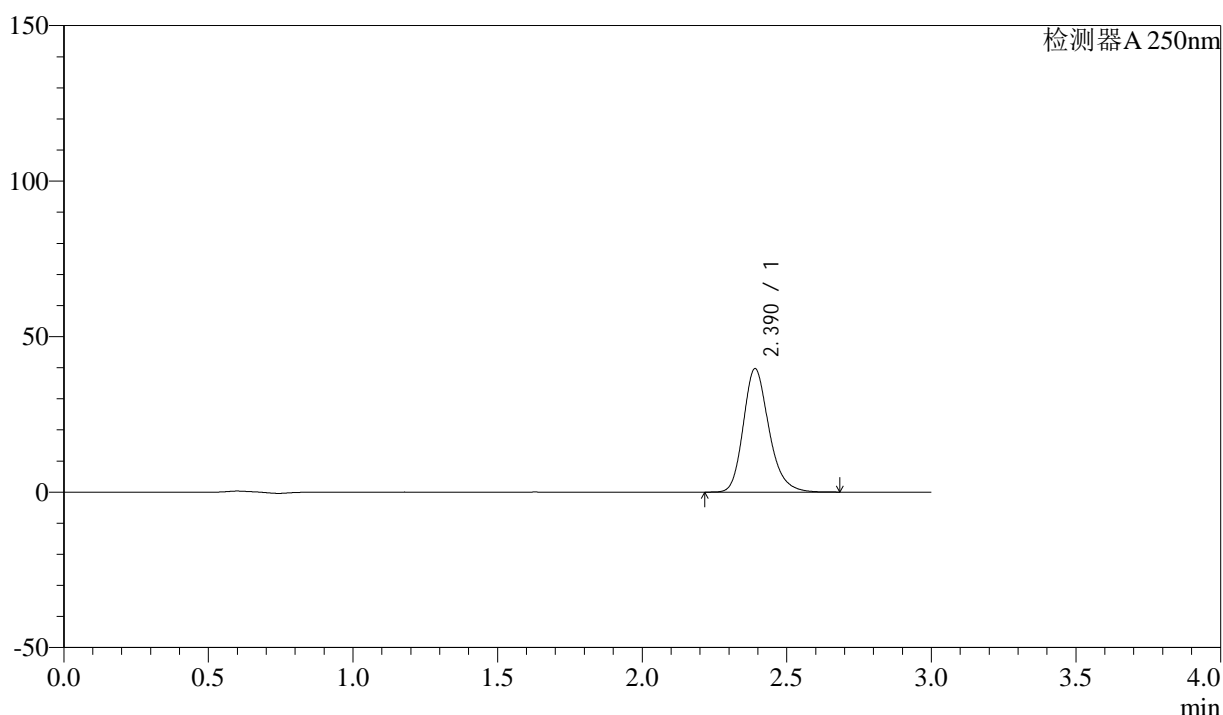
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1176-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-45min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 :4-15	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: lvtingting
进样时间 :2024/08/06 22:45:06	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) :2024/08/07 09:18:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	244673	100.000	39665	3625	1.221	--
总计		244673	100.000	39665			

图206 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



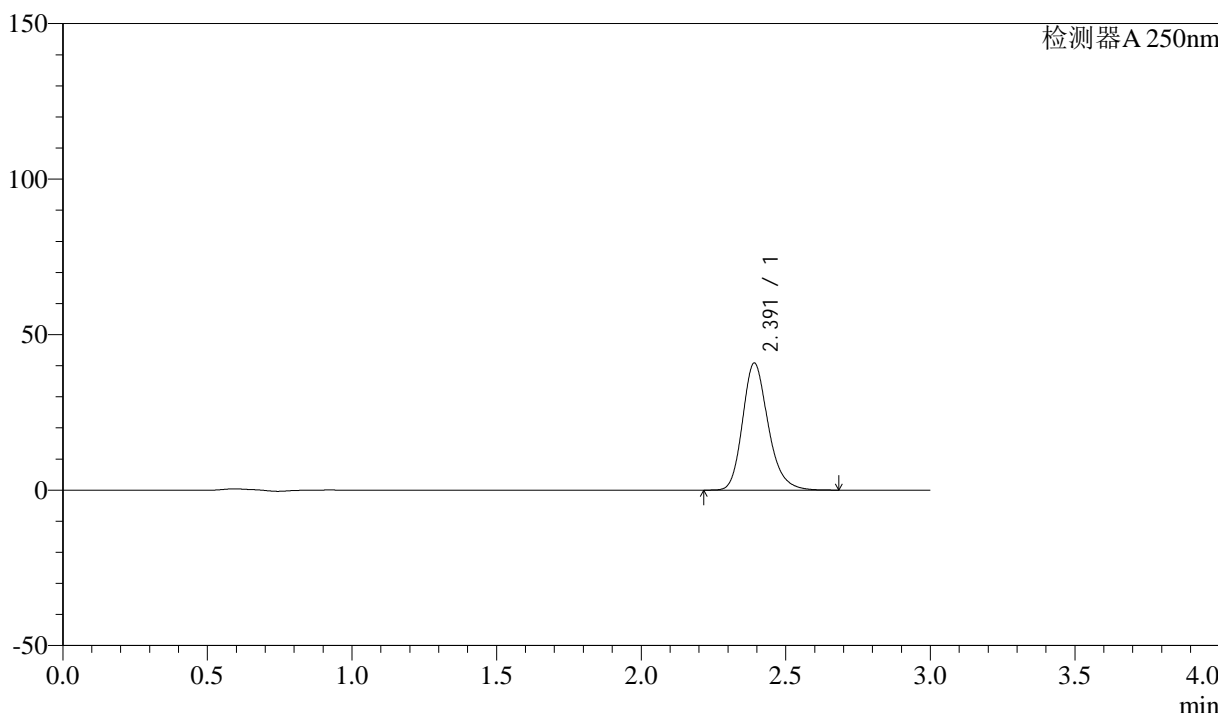
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1177-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-24 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 22:48:29 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:19:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	251866	100.000	40776	3626	1.220	--
总计		251866	100.000	40776			

图207 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



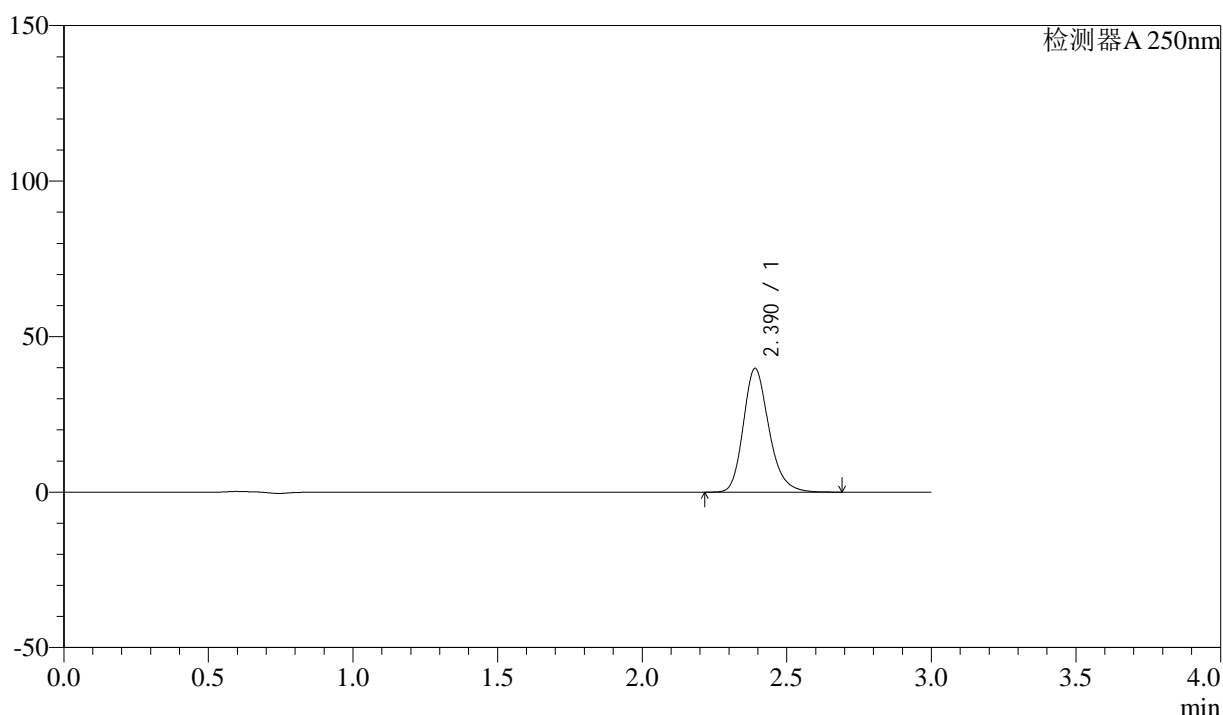
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1178-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-33 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 22:51:53 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:19:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	245219	100.000	39765	3627	1.219	--
总计		245219	100.000	39765			

图208 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



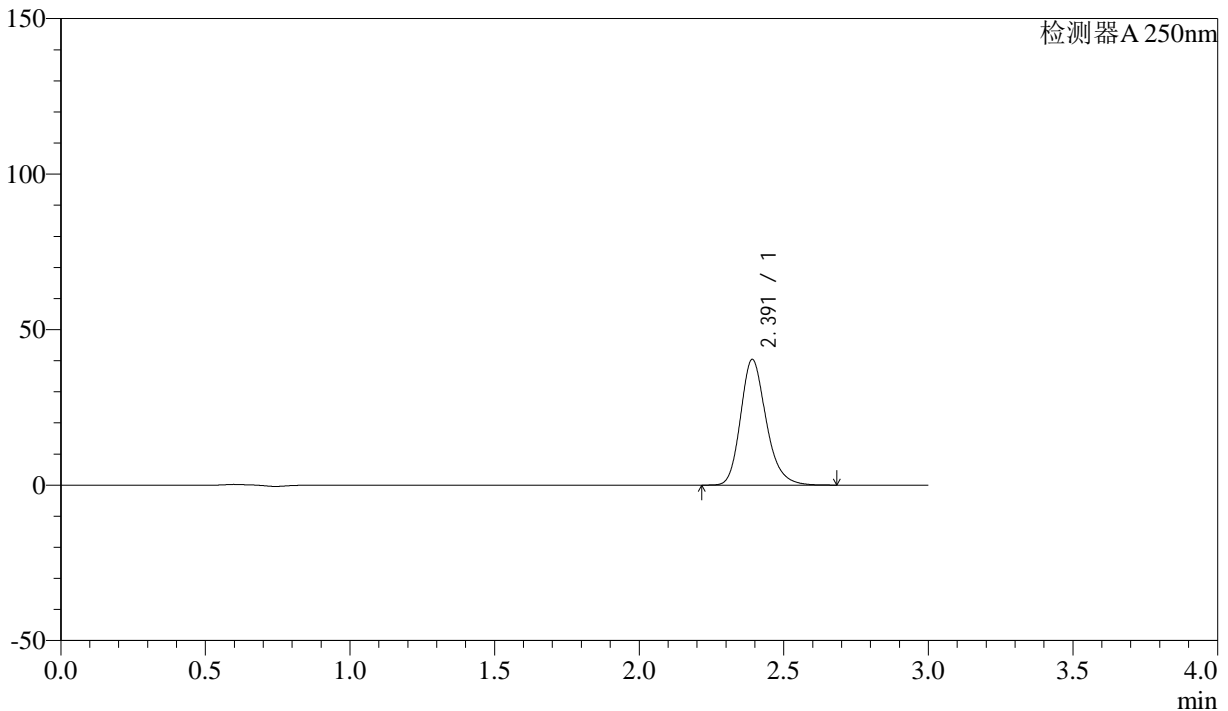
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1179-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-42 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 22:55:14 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:19:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	248865	100.000	40310	3630	1.219	--
总计		248865	100.000	40310			

图209 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



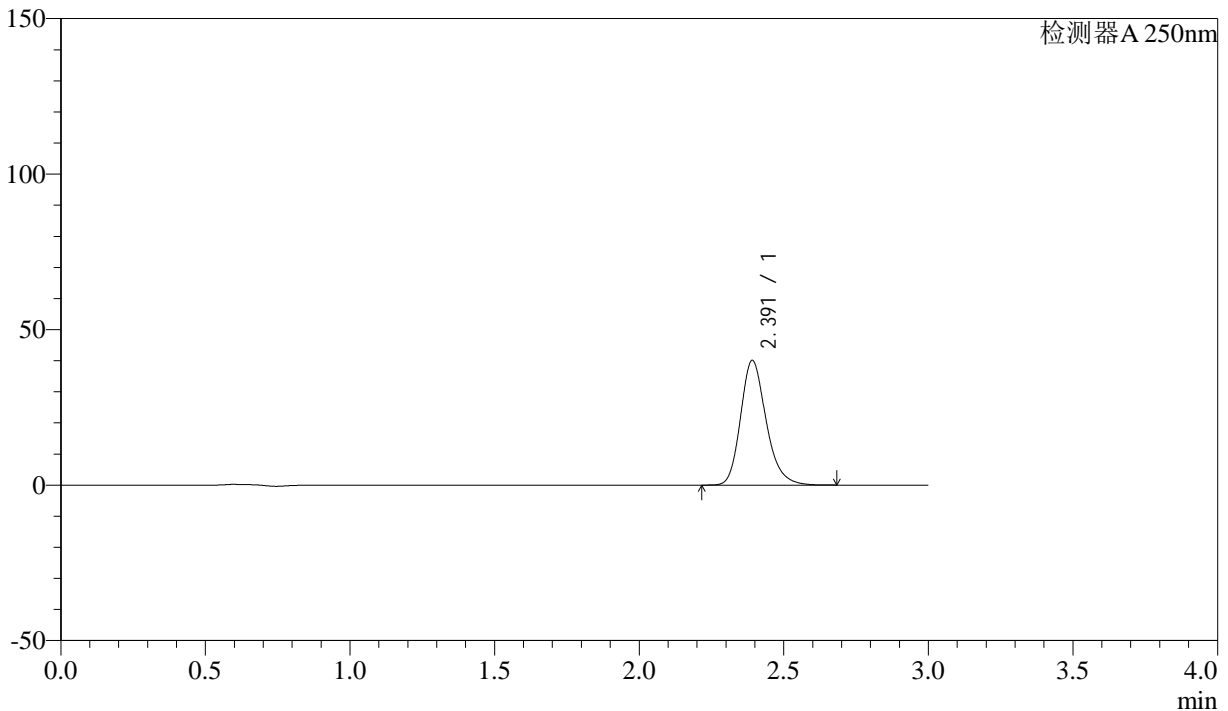
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1180-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-51 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 22:58:38 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:19:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	246793	100.000	40022	3637	1.219	--
总计		246793	100.000	40022			

图210 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



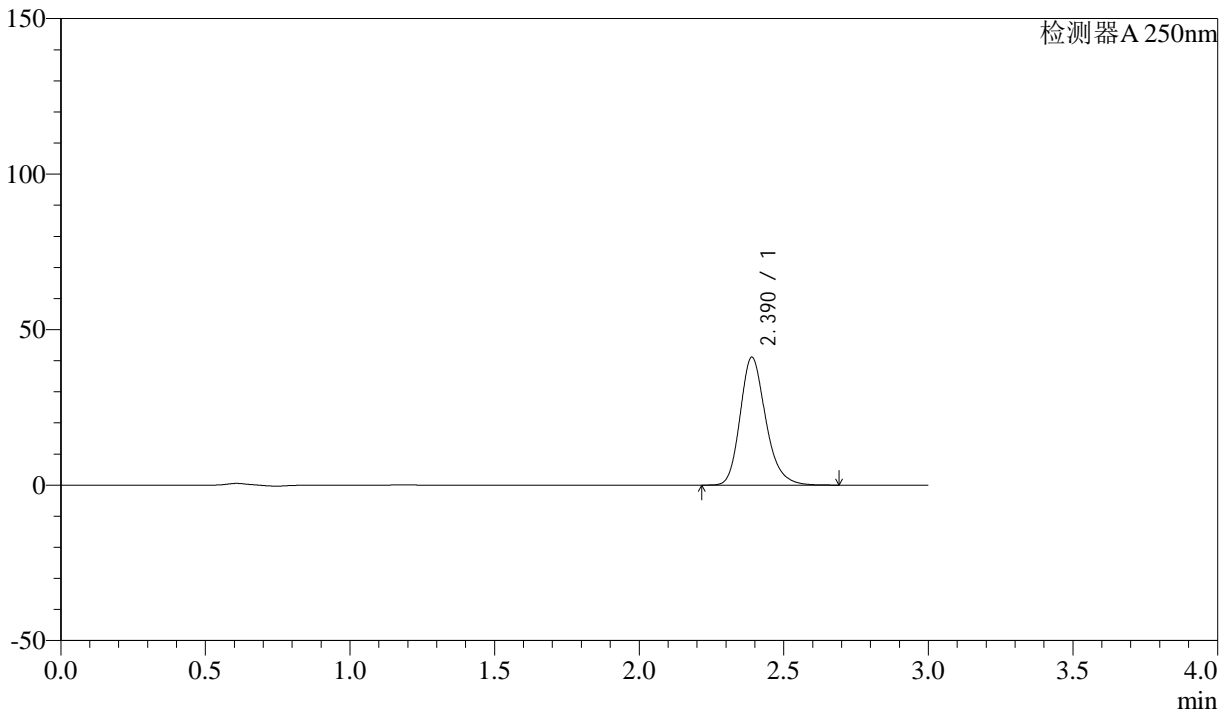
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1181-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-60min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 :4-7	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: lvtingting
进样时间 :2024/08/06 23:02:01	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) :2024/08/07 09:19:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	253428	100.000	41119	3626	1.220	--
总计		253428	100.000	41119			

图211 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



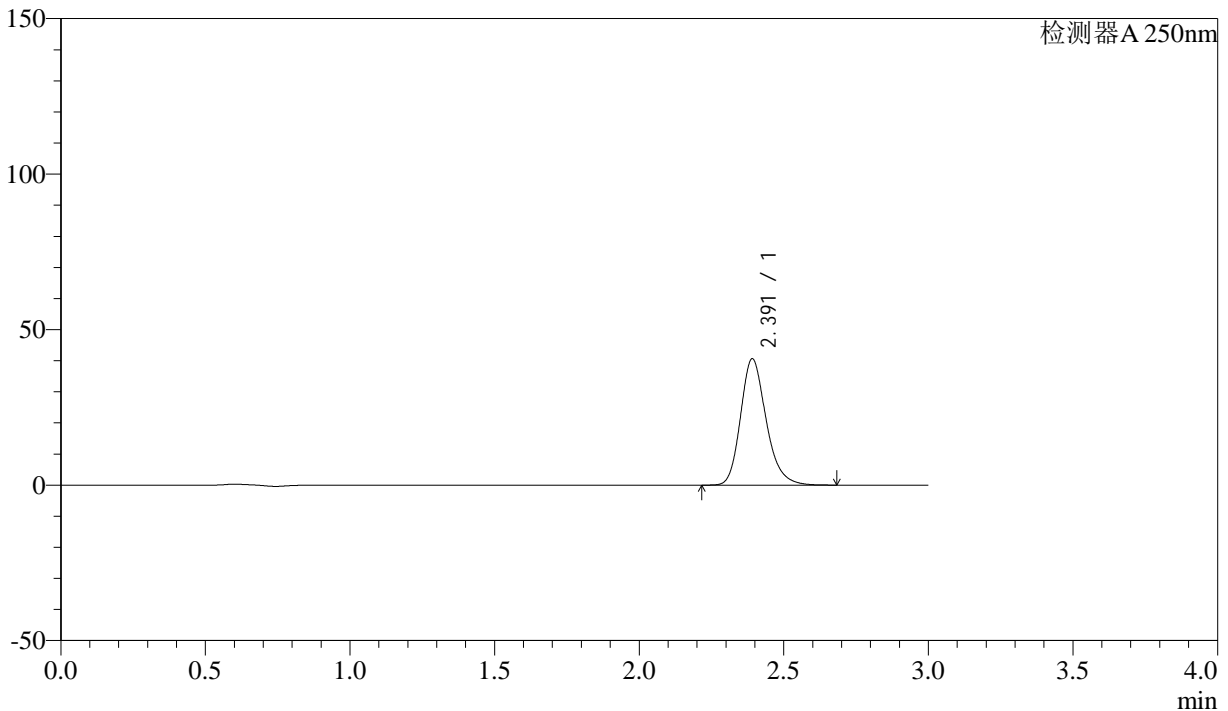
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1182-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-16 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 23:05:24 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:19:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	250173	100.000	40526	3629	1.220	--
总计		250173	100.000	40526			

图212 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



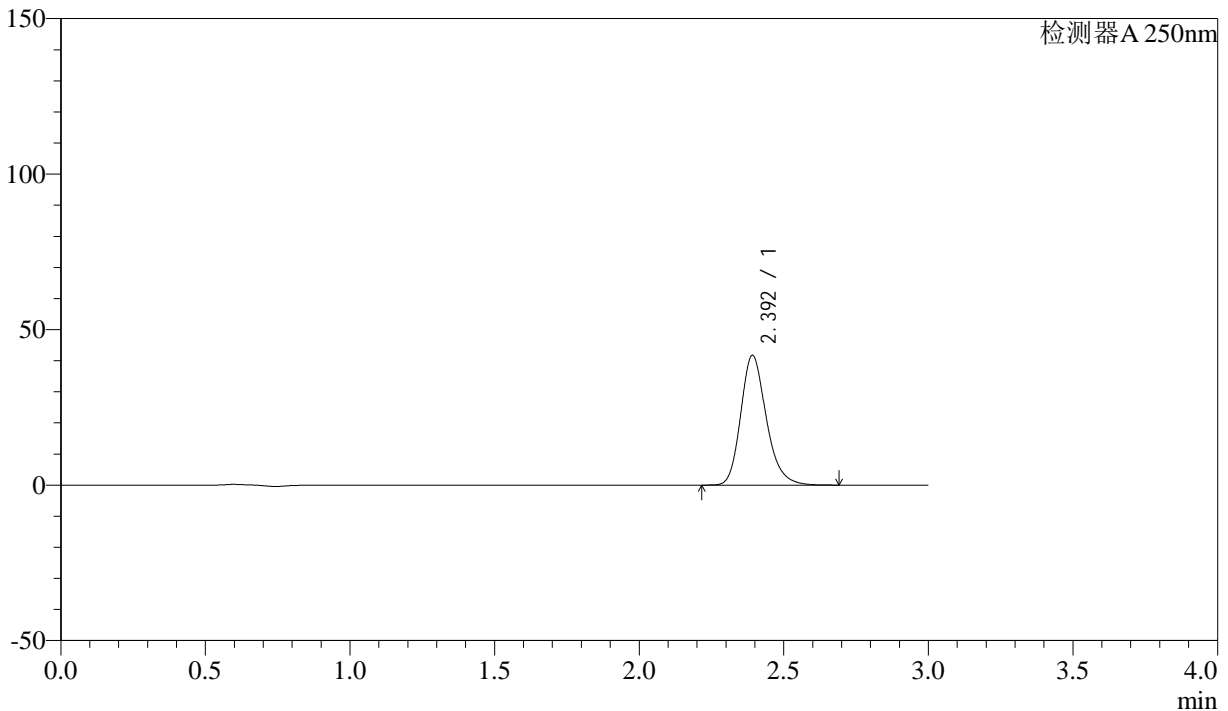
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1183-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-25 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtinting
 进样时间 :2024/08/06 23:08:48 处理者: lvtinting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:19:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	257112	100.000	41590	3630	1.220	--
总计		257112	100.000	41590			

图213 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



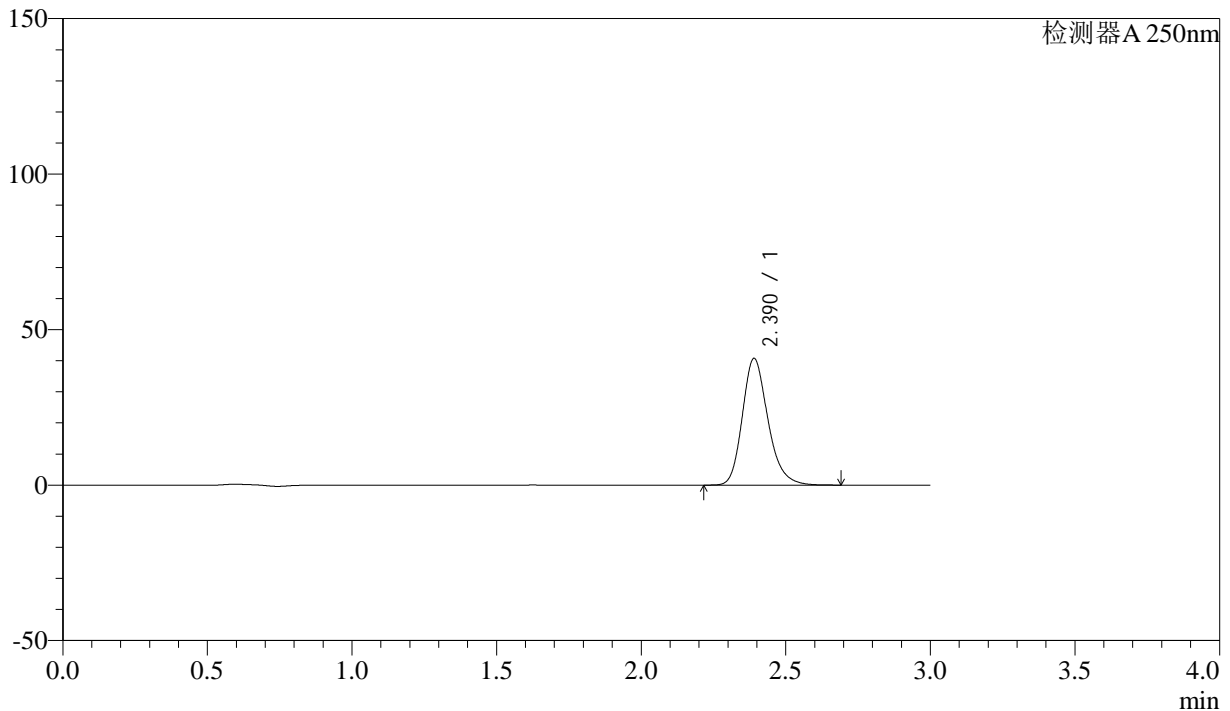
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1184-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-60min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 :4-34	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: lvtingting
进样时间 :2024/08/06 23:12:12	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) :2024/08/07 09:19:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	251121	100.000	40702	3624	1.220	--
总计		251121	100.000	40702			

图214 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



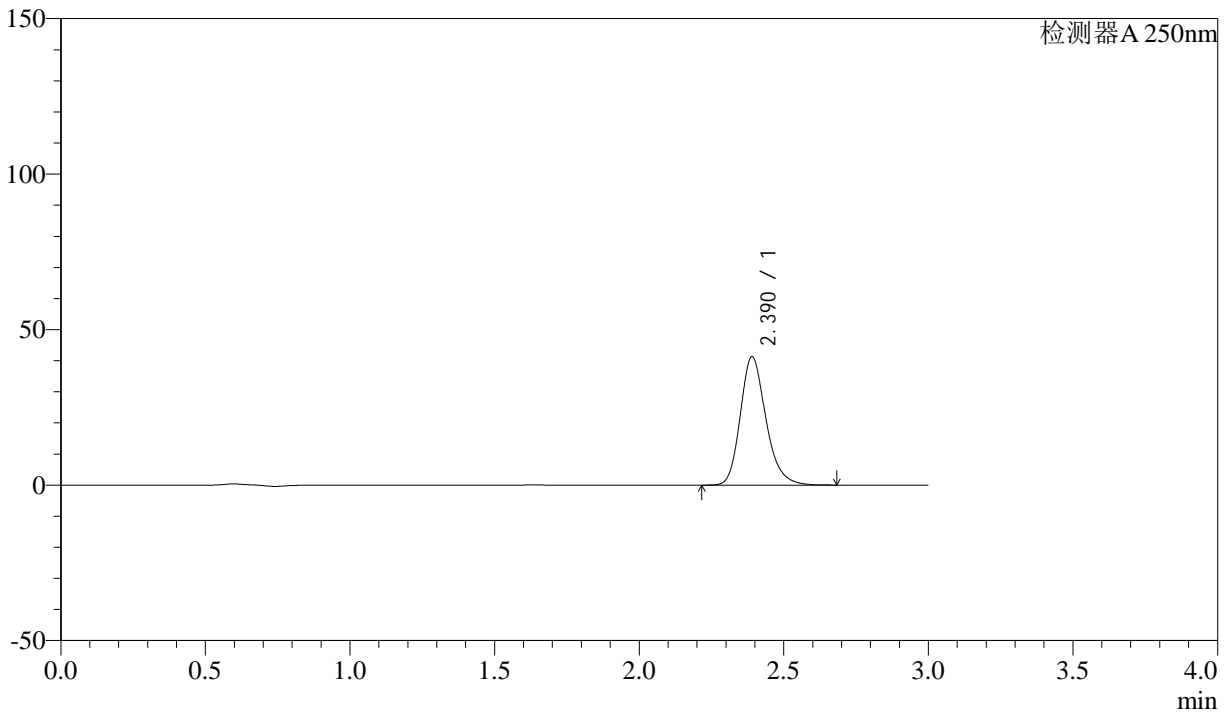
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1185-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-43 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 23:15:36 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:19:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	254368	100.000	41249	3625	1.219	--
总计		254368	100.000	41249			

图215 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



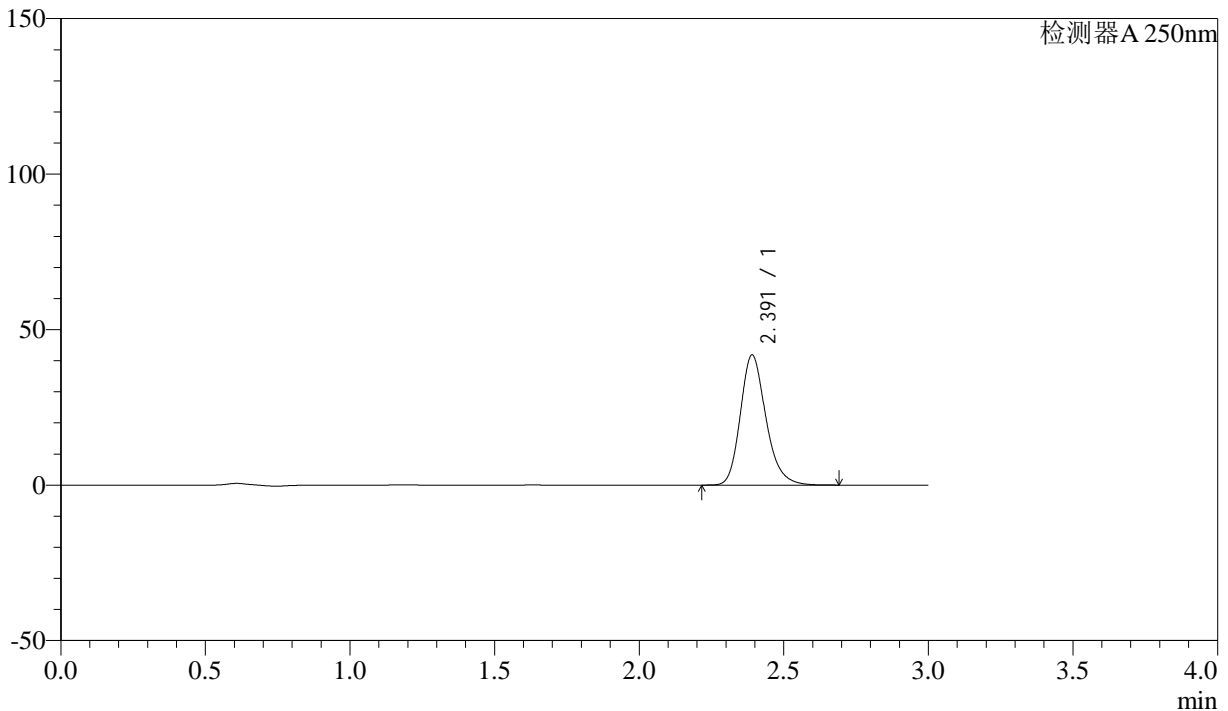
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1187-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-8 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 23:22:22 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:19:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	257717	100.000	41791	3627	1.218	--
总计		257717	100.000	41791			

图217 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



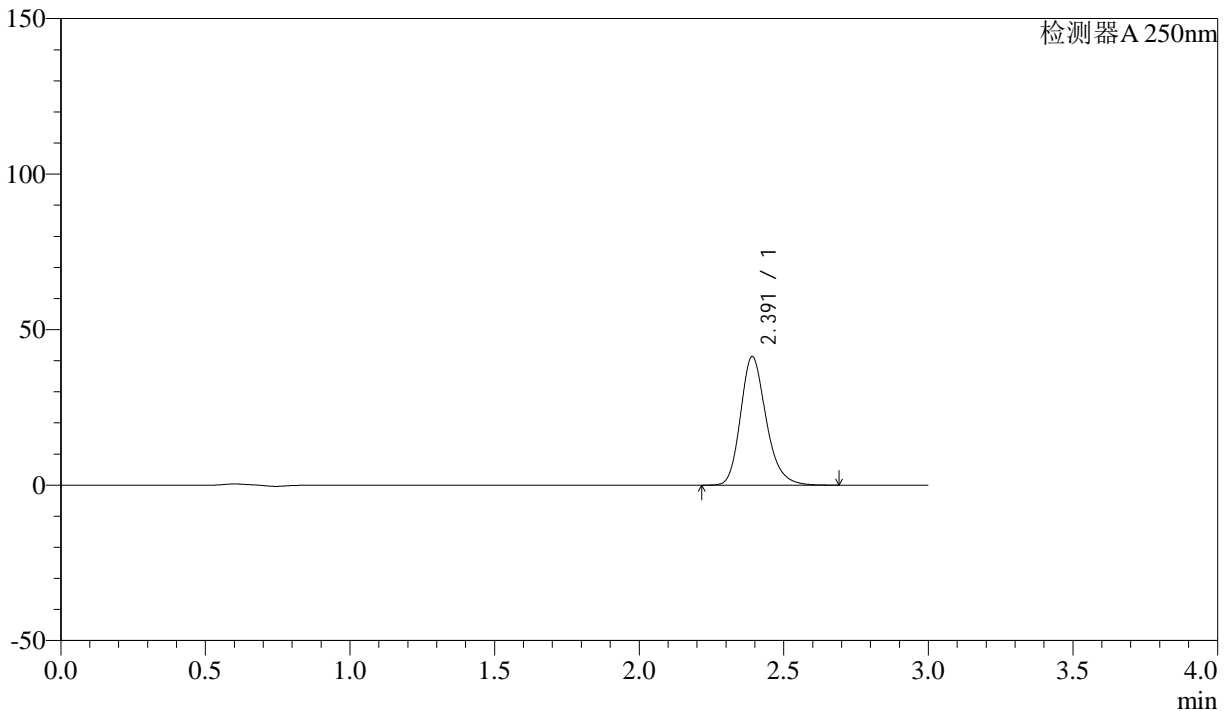
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1188-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-17 版本号: 6.115
 进样体积 :10 µl 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 23:25:45 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:19:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	254711	100.000	41244	3625	1.218	--
总计		254711	100.000	41244			

图218 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



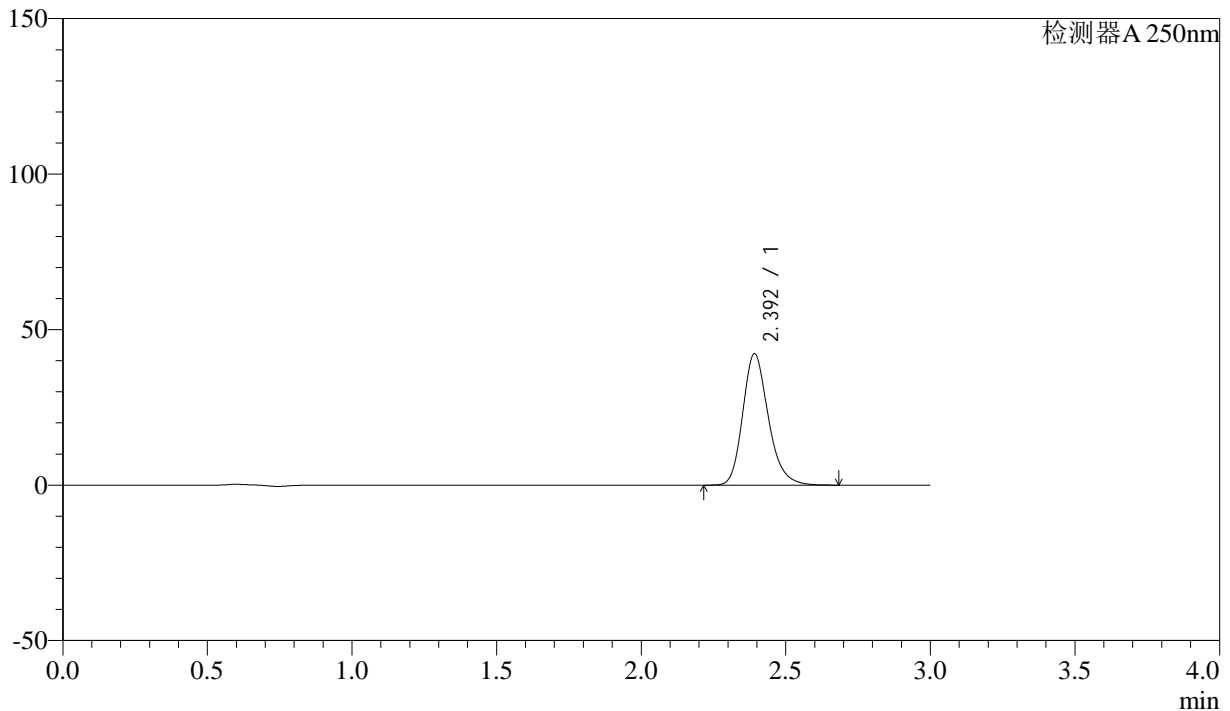
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1189-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-26 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 23:29:09 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:19:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	260312	100.000	42093	3627	1.218	--
总计		260312	100.000	42093			

图219 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



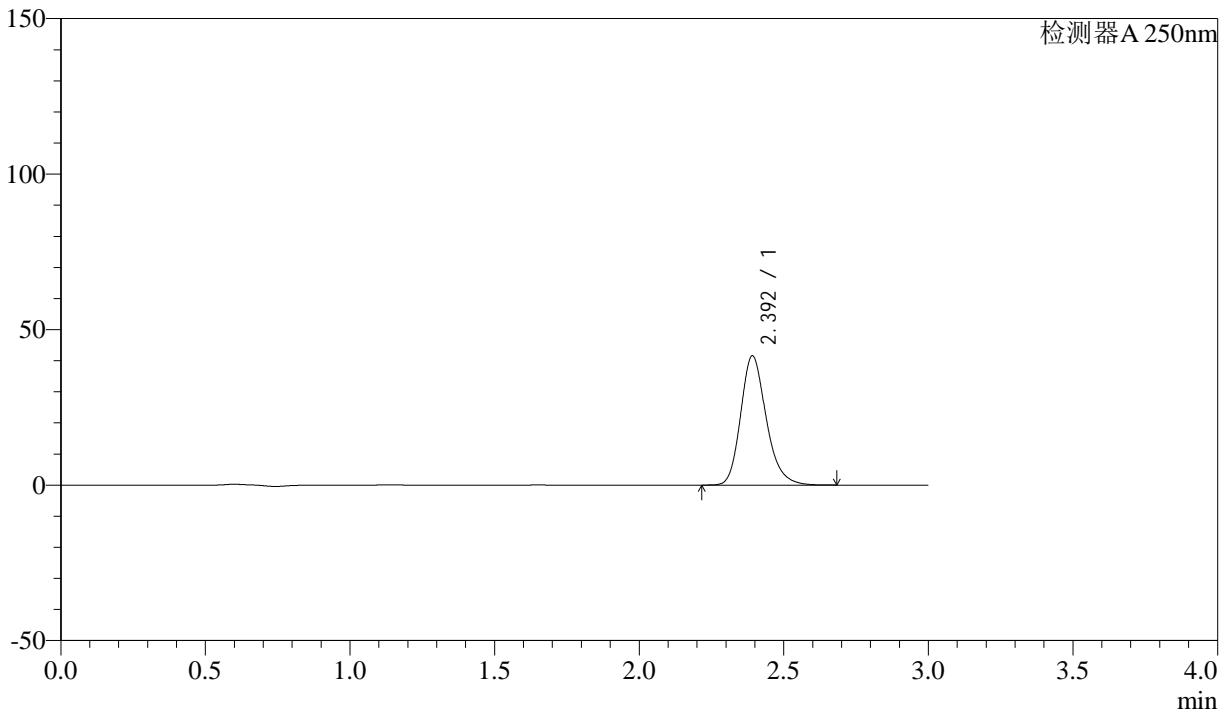
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1190-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-35 版本号: 6.115
 进样体积 :10 µl 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 23:32:33 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:19:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	255909	100.000	41430	3629	1.218	--
总计		255909	100.000	41430			

图220 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



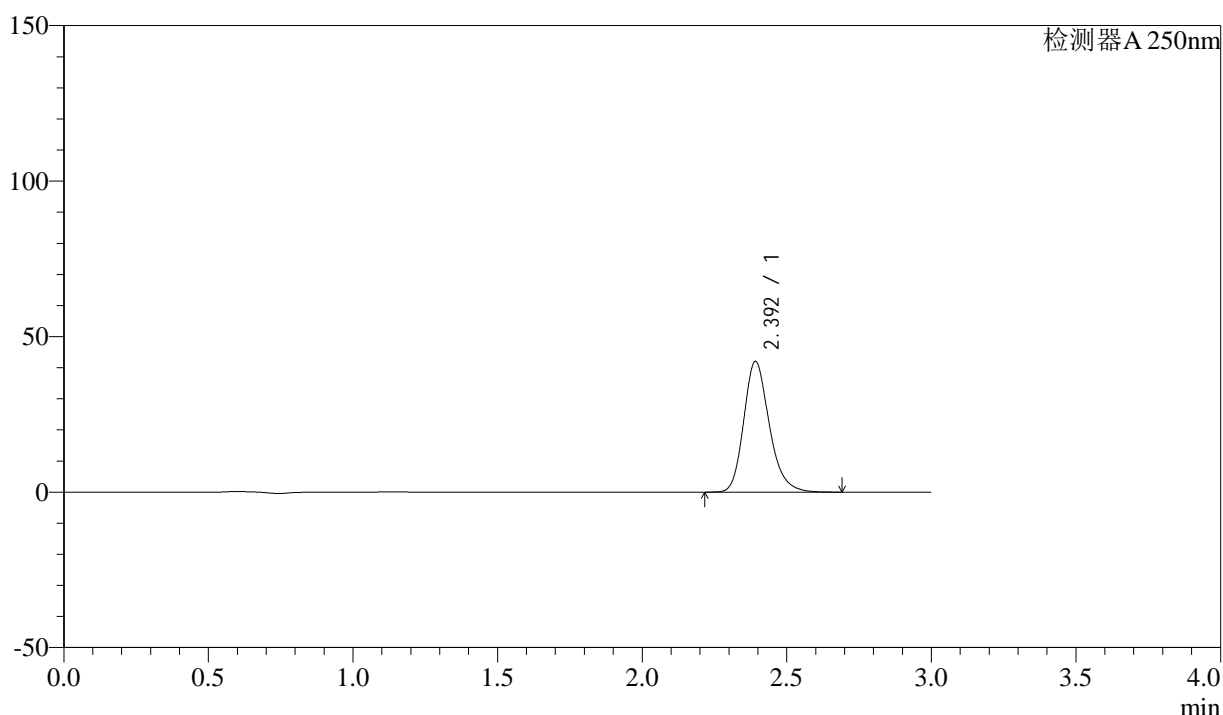
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1191-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-jxzs-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 :4-44	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: lvtingting
进样时间 :2024/08/06 23:35:56	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) :2024/08/07 09:19:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	258830	100.000	41906	3635	1.218	--
总计		258830	100.000	41906			

图221 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



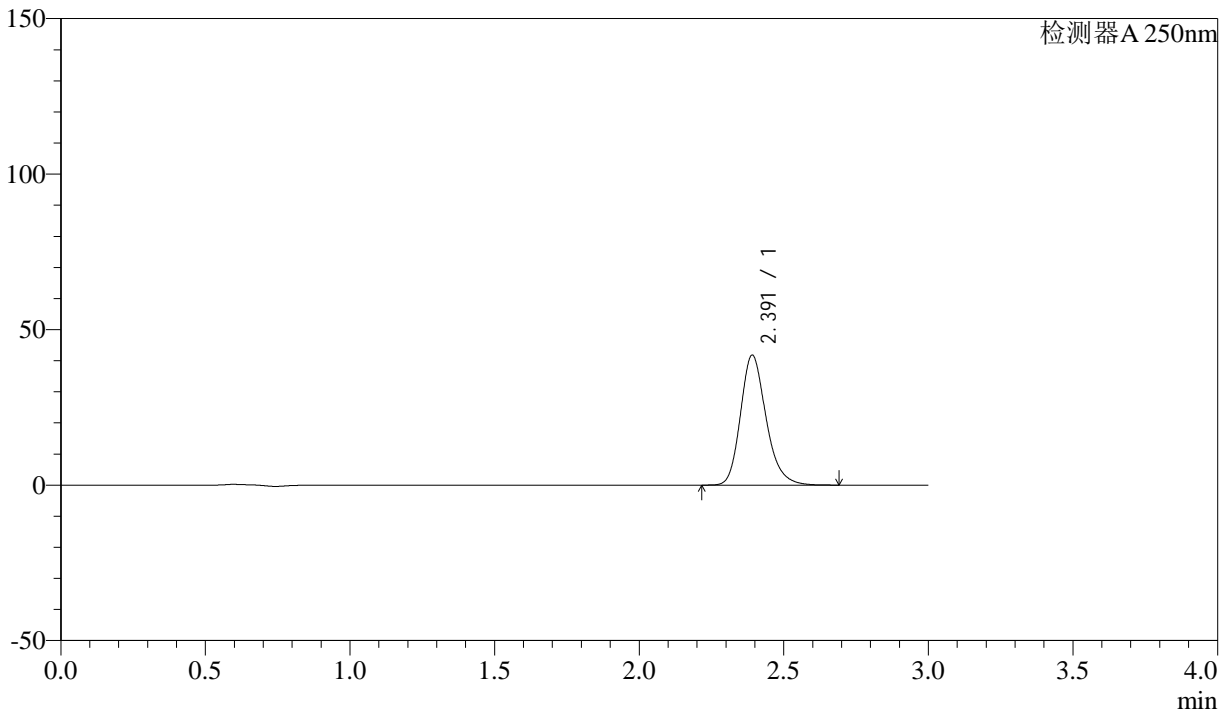
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1192-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-53 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 23:39:19 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:19:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	257494	100.000	41725	3628	1.218	--
总计		257494	100.000	41725			

图222 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



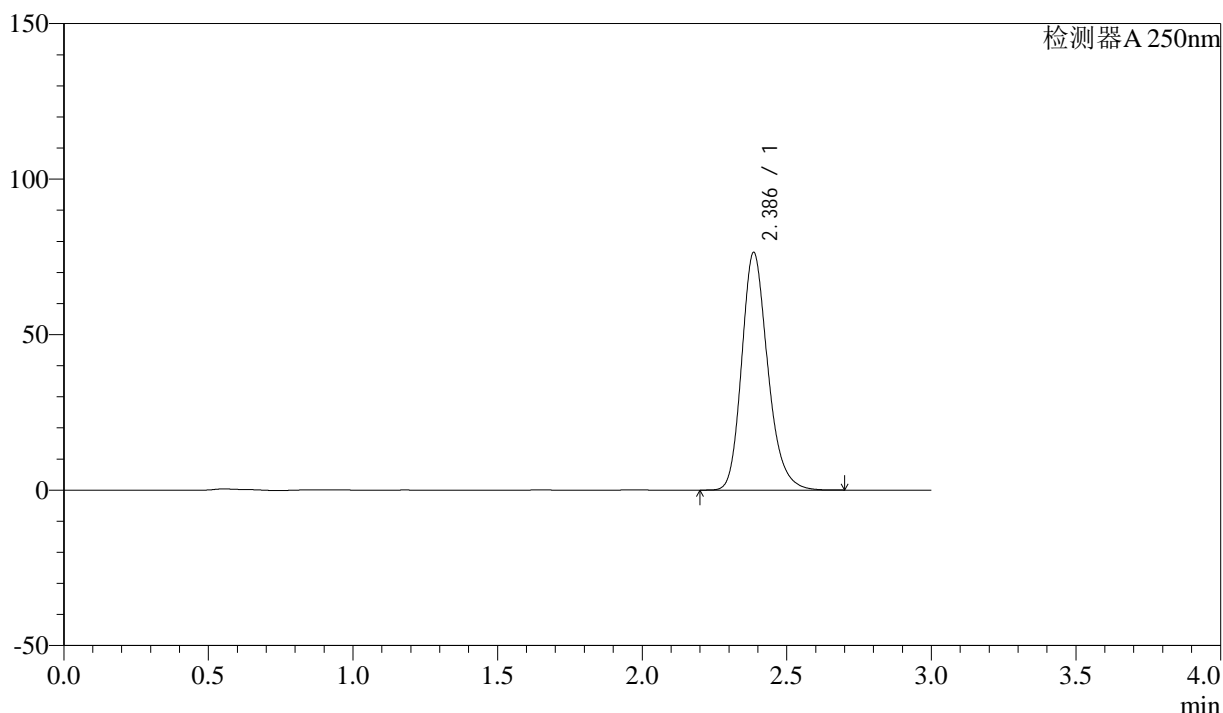
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1193-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-27 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 23:42:43 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:19:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	480065	100.000	76265	3462	1.216	--
总计		480065	100.000	76265			

图223 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



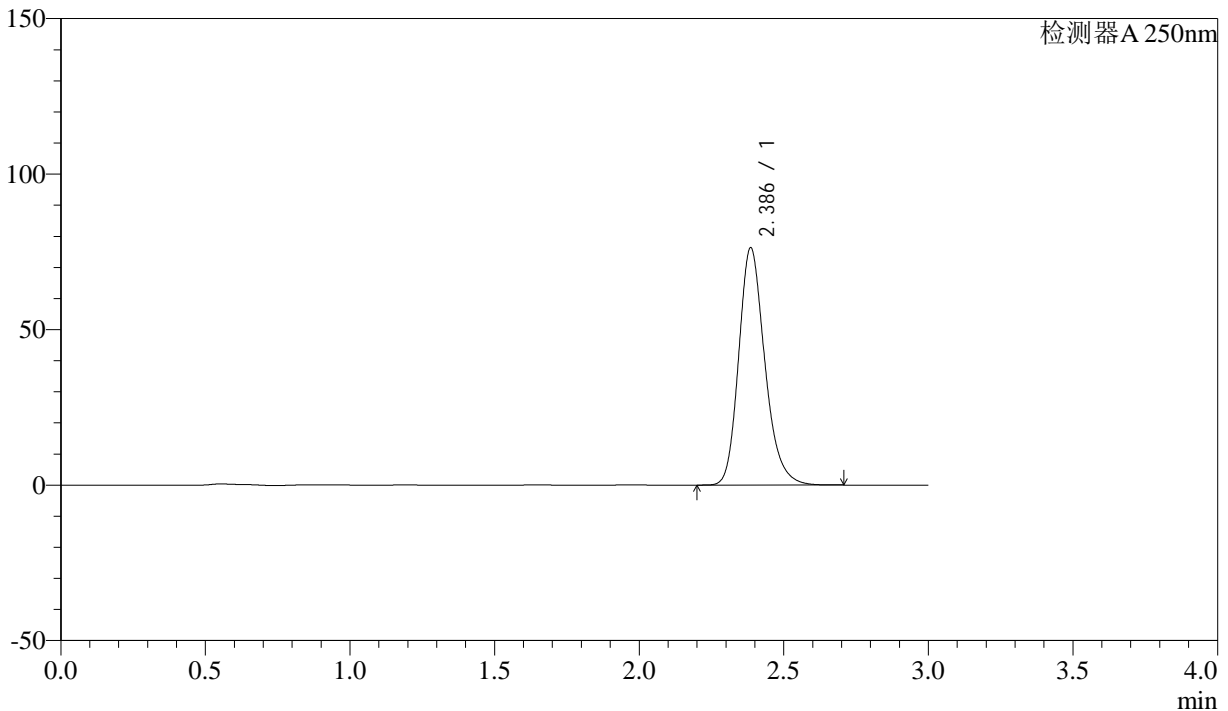
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1194-2 - zzp-2024010711p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-27 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 :2024/08/06 23:46:08 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:19:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	480085	100.000	76164	3452	1.217	--
总计		480085	100.000	76164			

图224 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



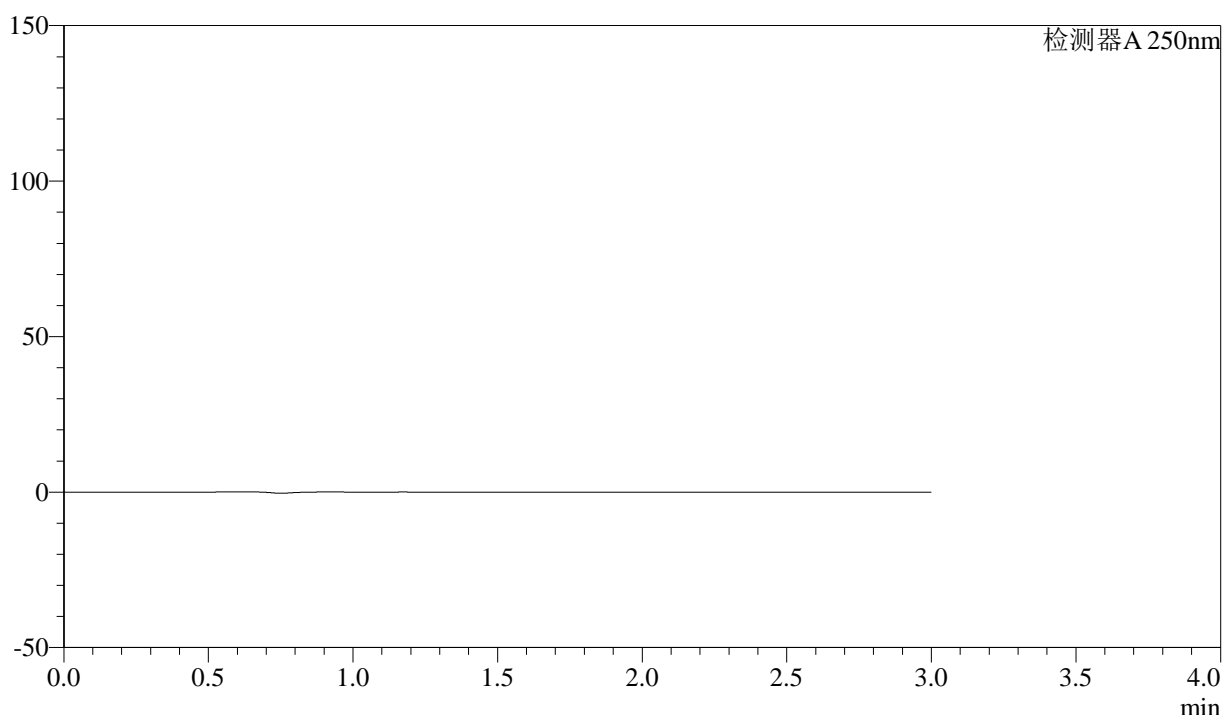
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1195-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-rj.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-9	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: lvtingting
进样时间 : 2024/08/06 23:49:30	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:19:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

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

图225 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)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



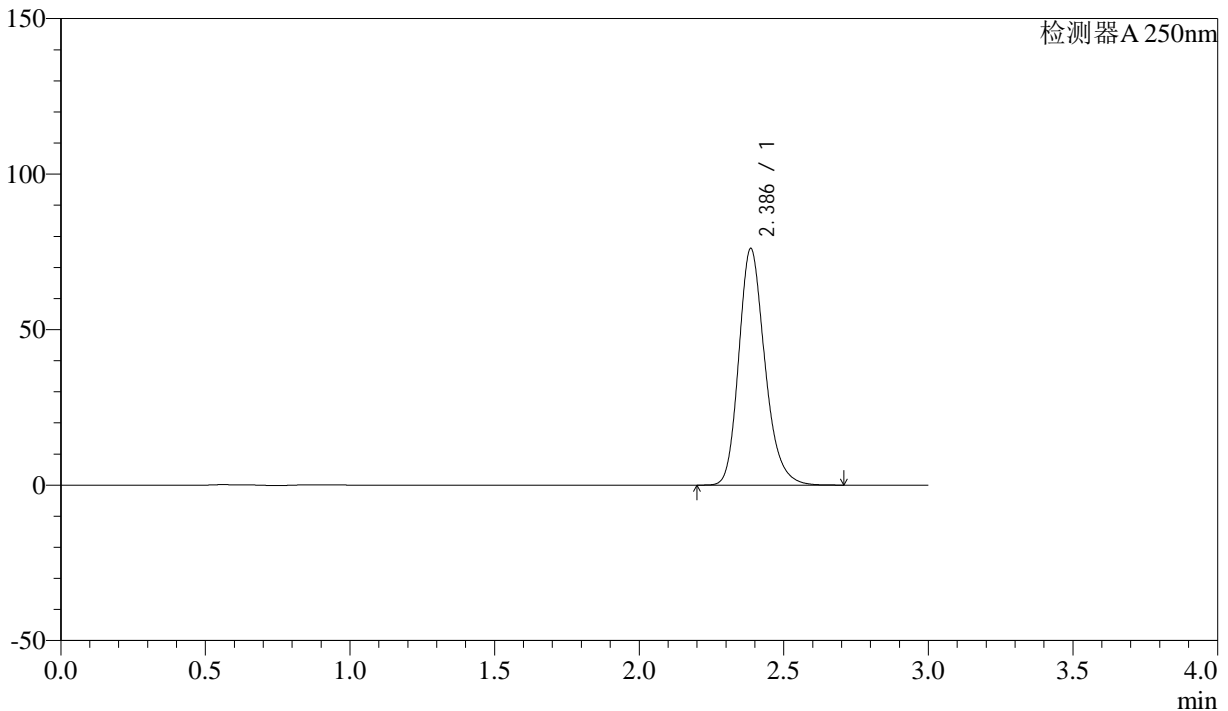
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1196-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 23:52:53 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:19:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	478497	100.000	75960	3456	1.217	--
总计		478497	100.000	75960			

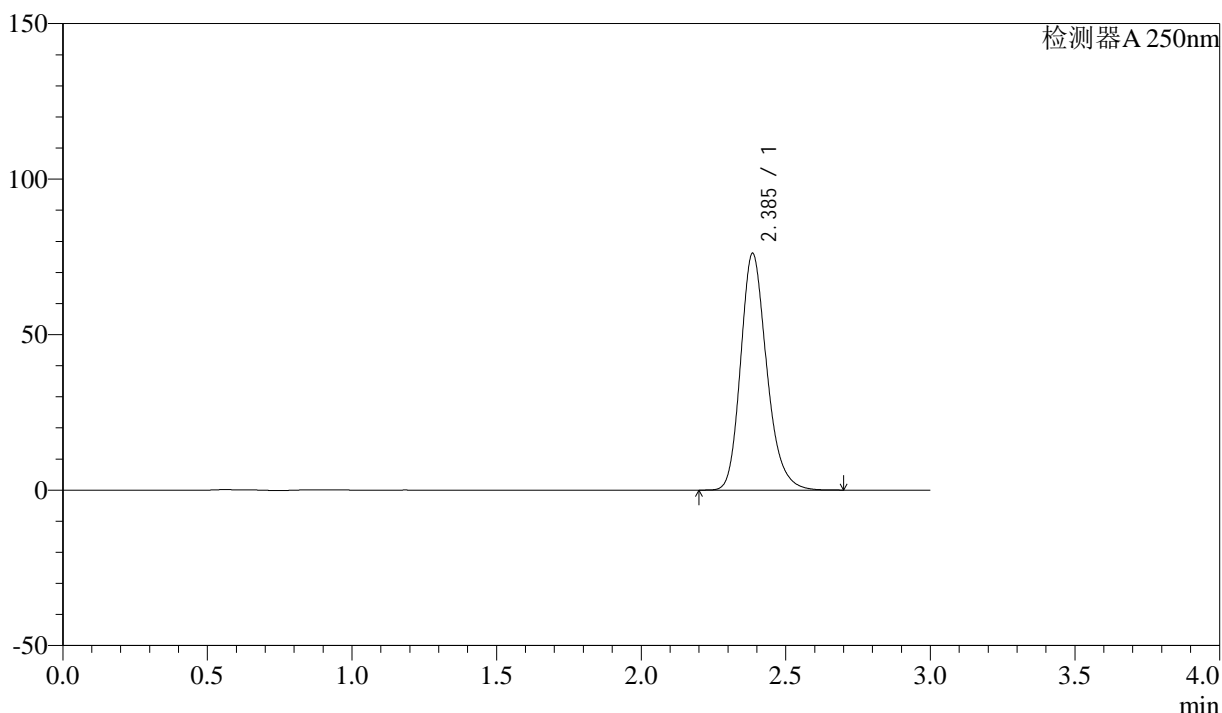
图226 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 10-14/10-1197-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-dz1-2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: lvtingting
进样时间 : 2024/08/06 23:56:16	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:19:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	478547	100.000	75943	3456	1.216	--
总计		478547	100.000	75943			

图227 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)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



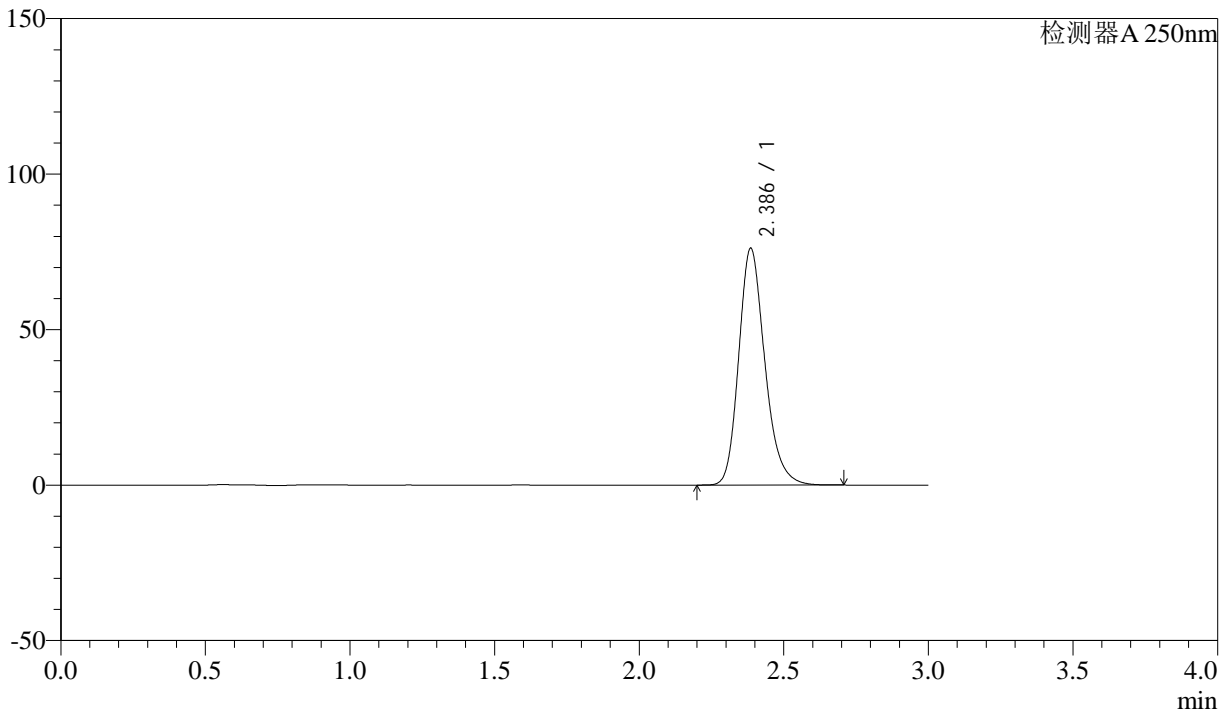
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1198-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/06 23:59:40 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:19:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	478840	100.000	76003	3455	1.217	--
总计		478840	100.000	76003			

图228 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)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



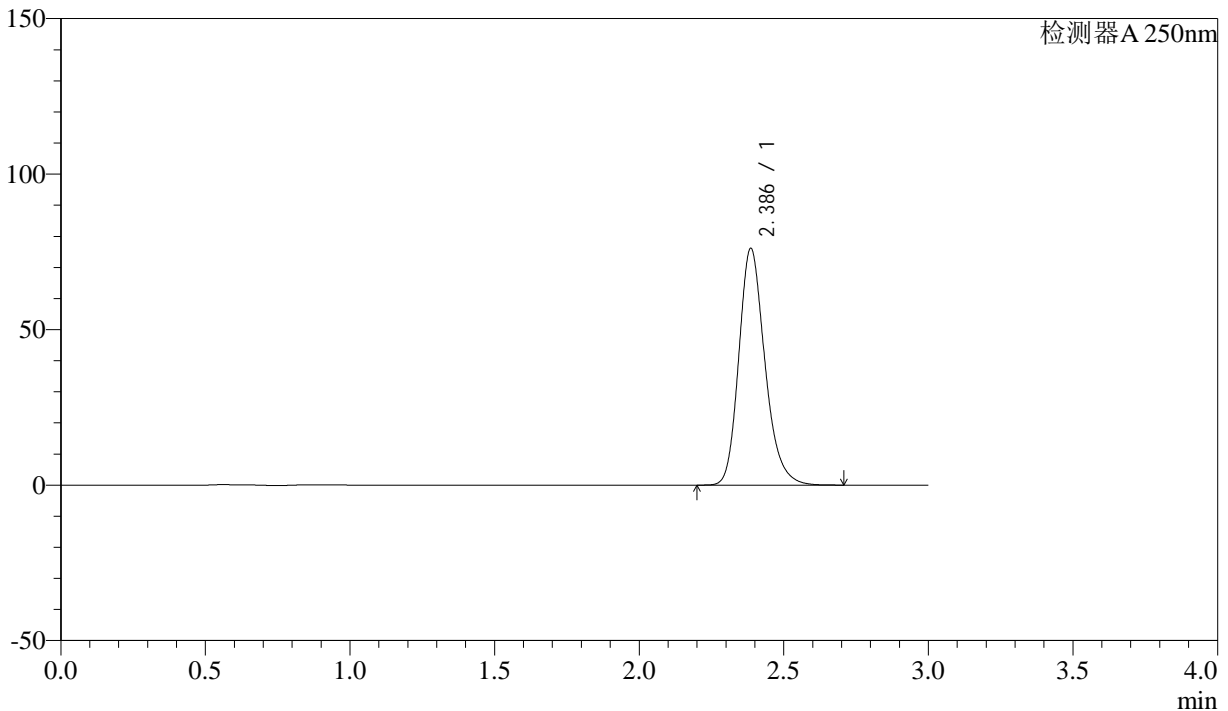
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1199-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-dz1-4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: lvtinting
进样时间 : 2024/08/07 00:03:02	处理者: lvtinting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:19:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	478695	100.000	76029	3457	1.216	--
总计		478695	100.000	76029			

图229 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)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



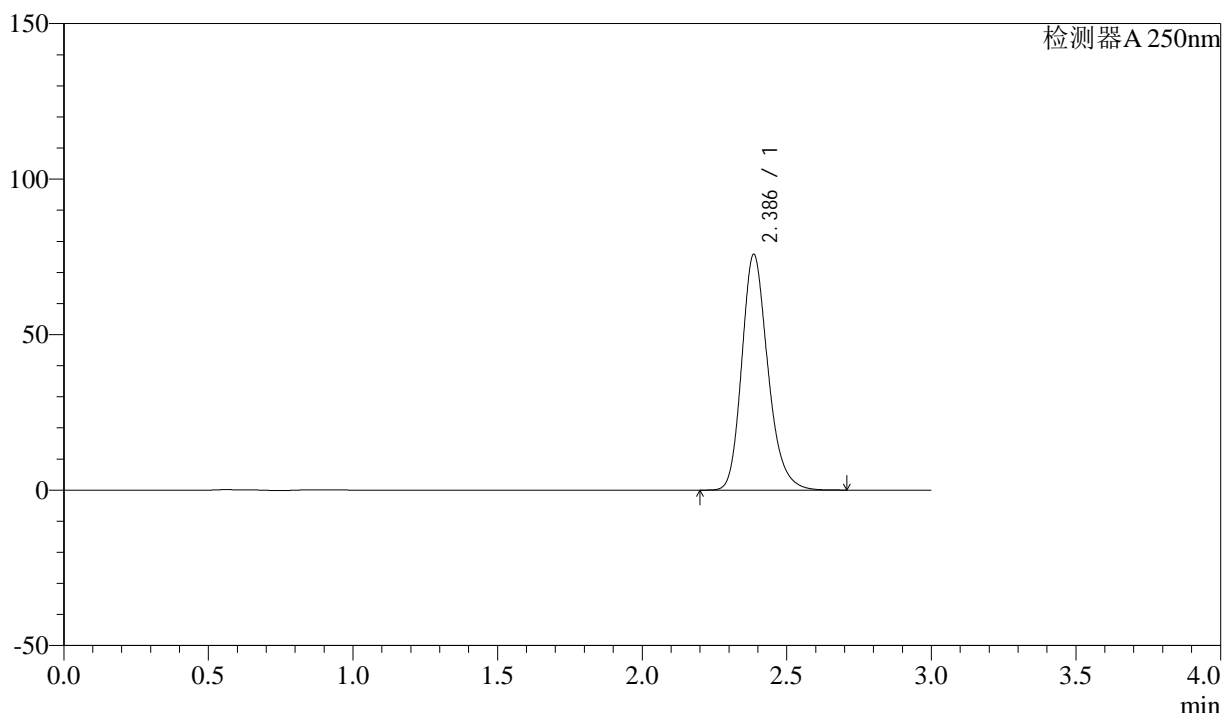
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1200-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/07 00:06:26 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:20:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	476952	100.000	75708	3454	1.216	--
总计		476952	100.000	75708			

图230 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)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



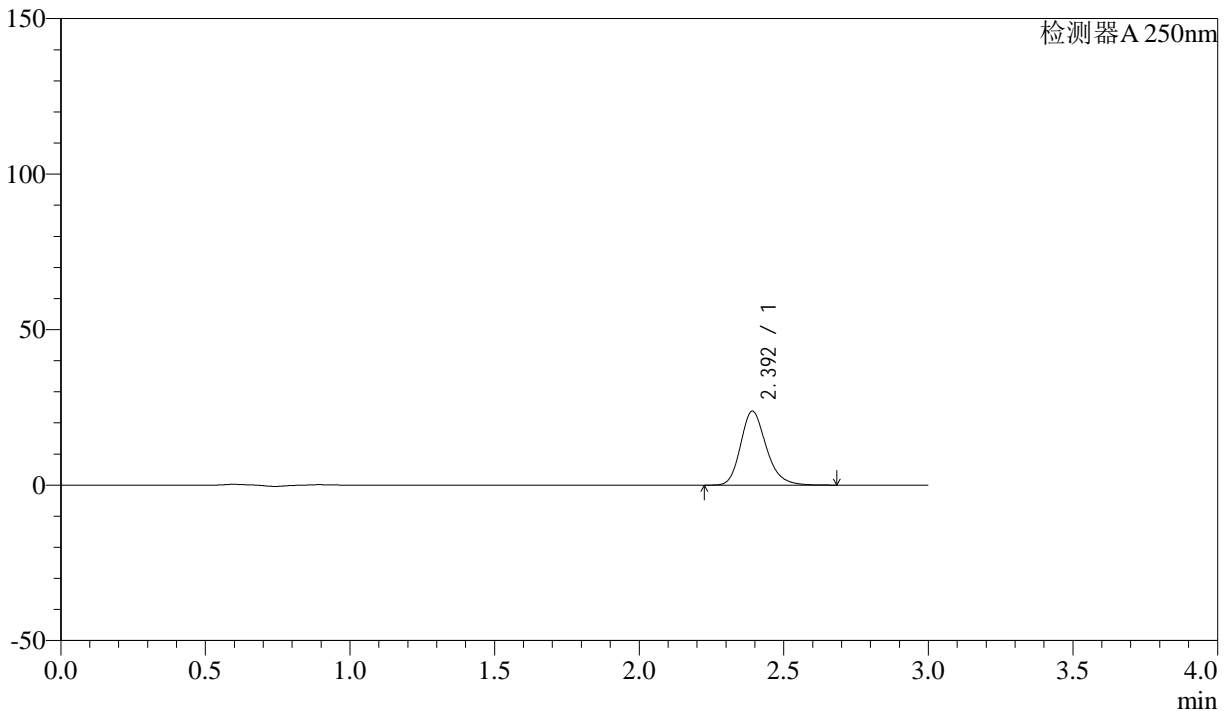
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1202-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-10 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/07 00:13:11 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:20:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	146757	100.000	23724	3621	1.217	--
总计		146757	100.000	23724			

图232 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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



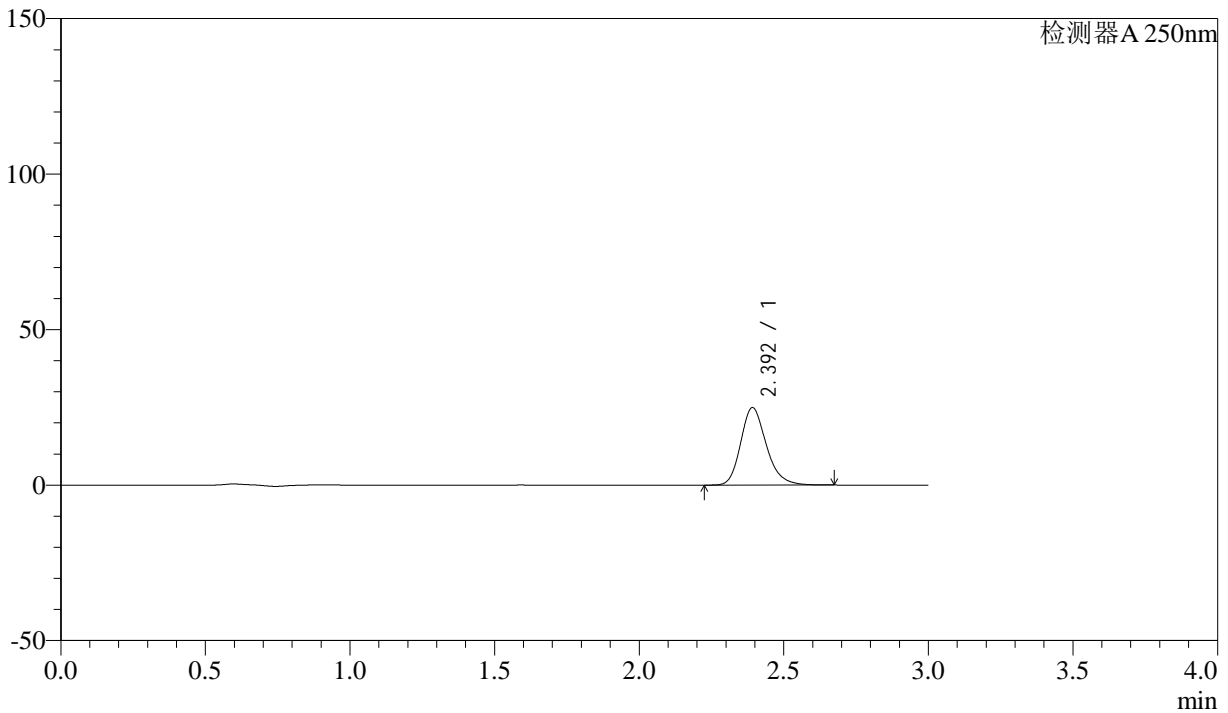
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1203-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-19 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/07 00:16:33 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:20:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	153826	100.000	24837	3615	1.217	--
总计		153826	100.000	24837			

图233 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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



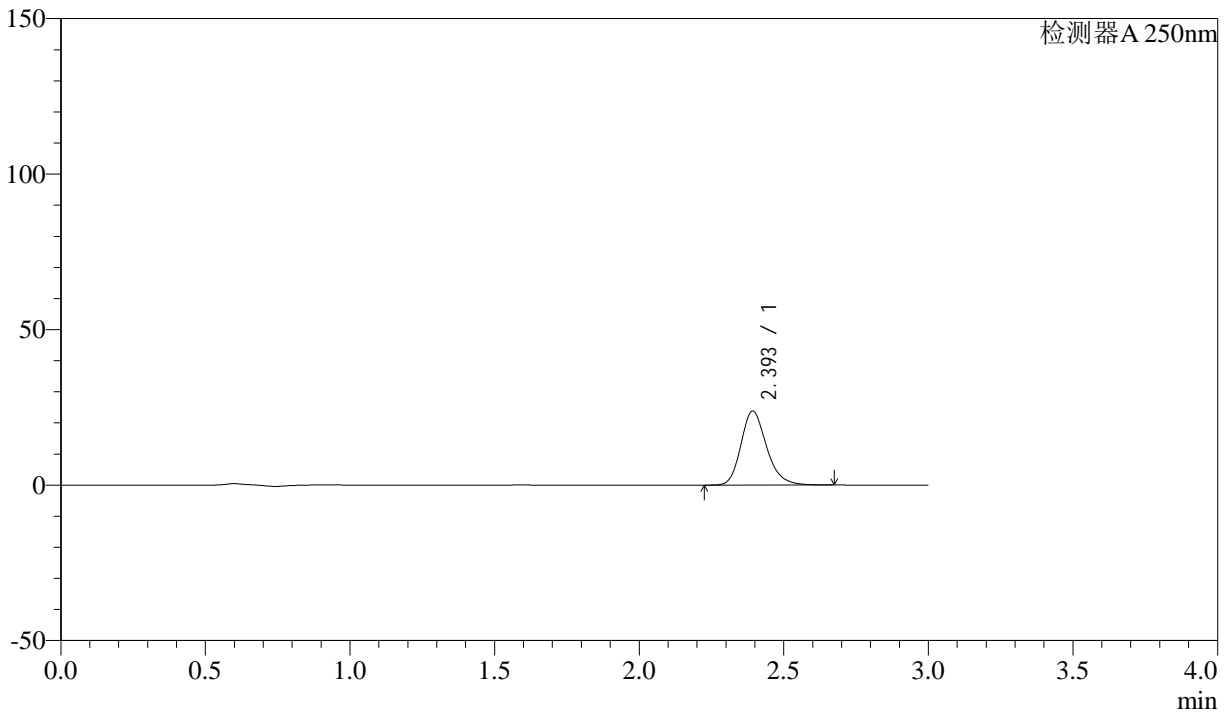
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1204-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-28 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/07 00:19:56 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:20:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	147044	100.000	23711	3619	1.217	--
总计		147044	100.000	23711			

图234 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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



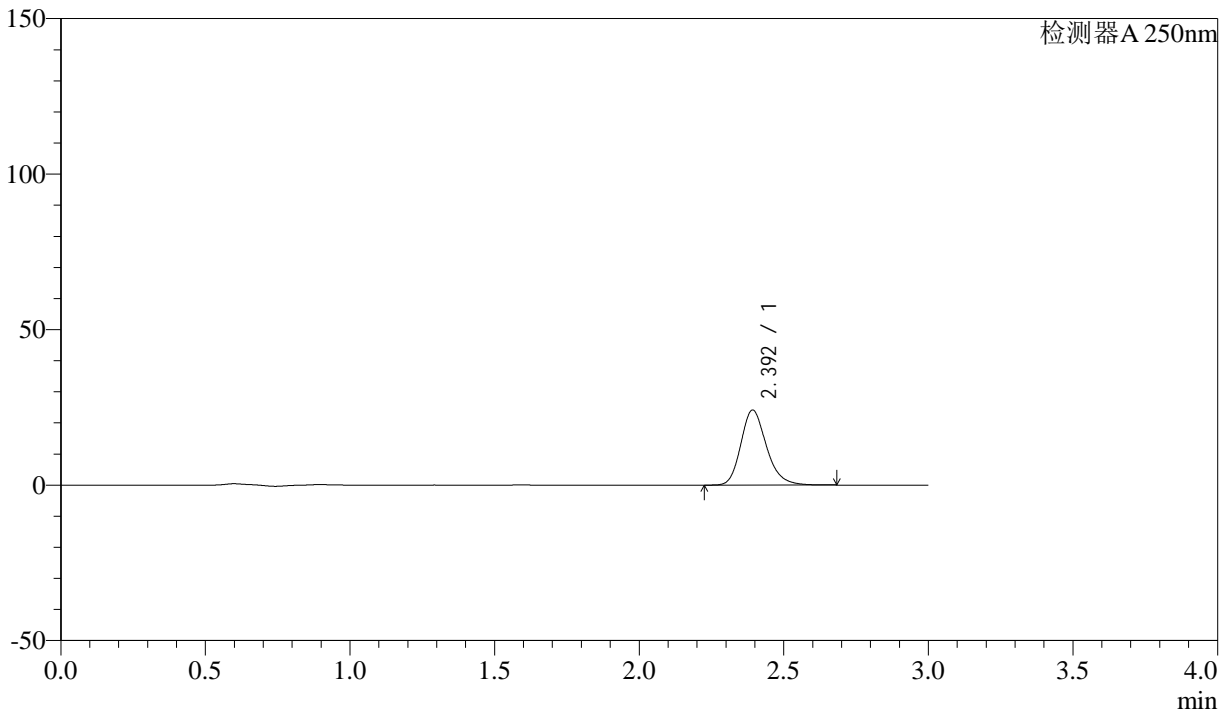
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1205-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-37 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/07 00:23:18 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:20:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	149018	100.000	24035	3621	1.218	--
总计		149018	100.000	24035			

图235 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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



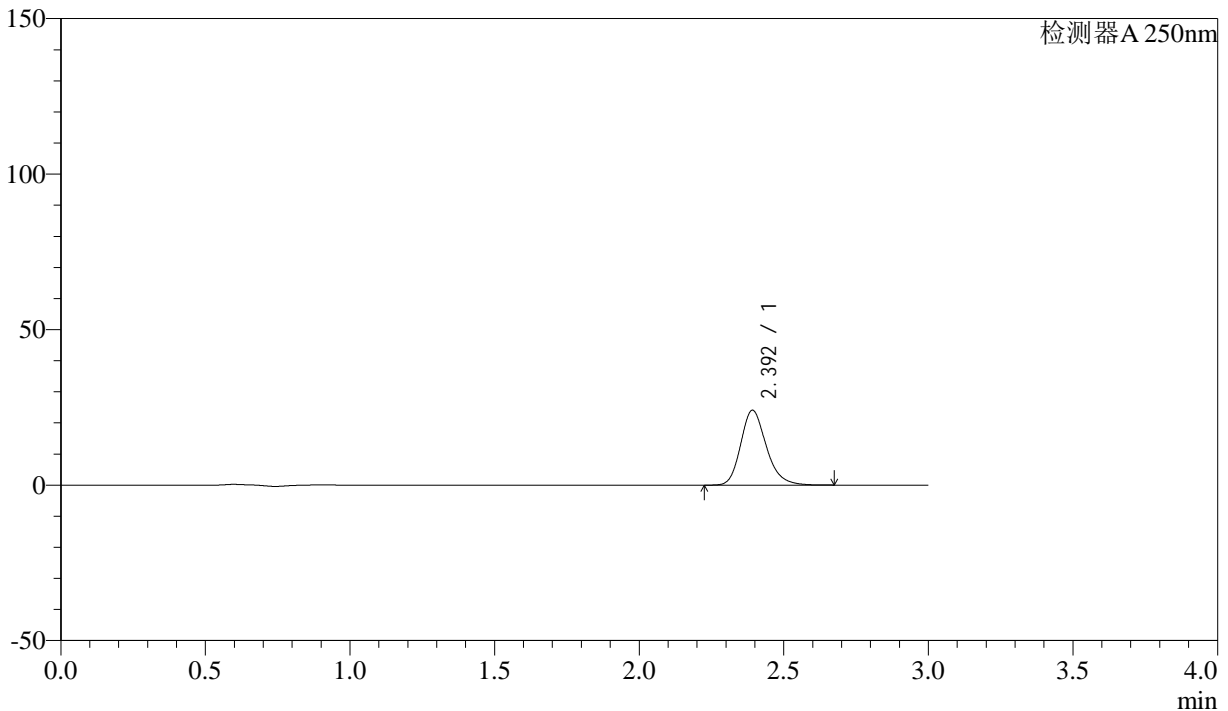
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1206-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-46 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/07 00:26:39 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:20:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	148513	100.000	23984	3618	1.217	--
总计		148513	100.000	23984			

图236 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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



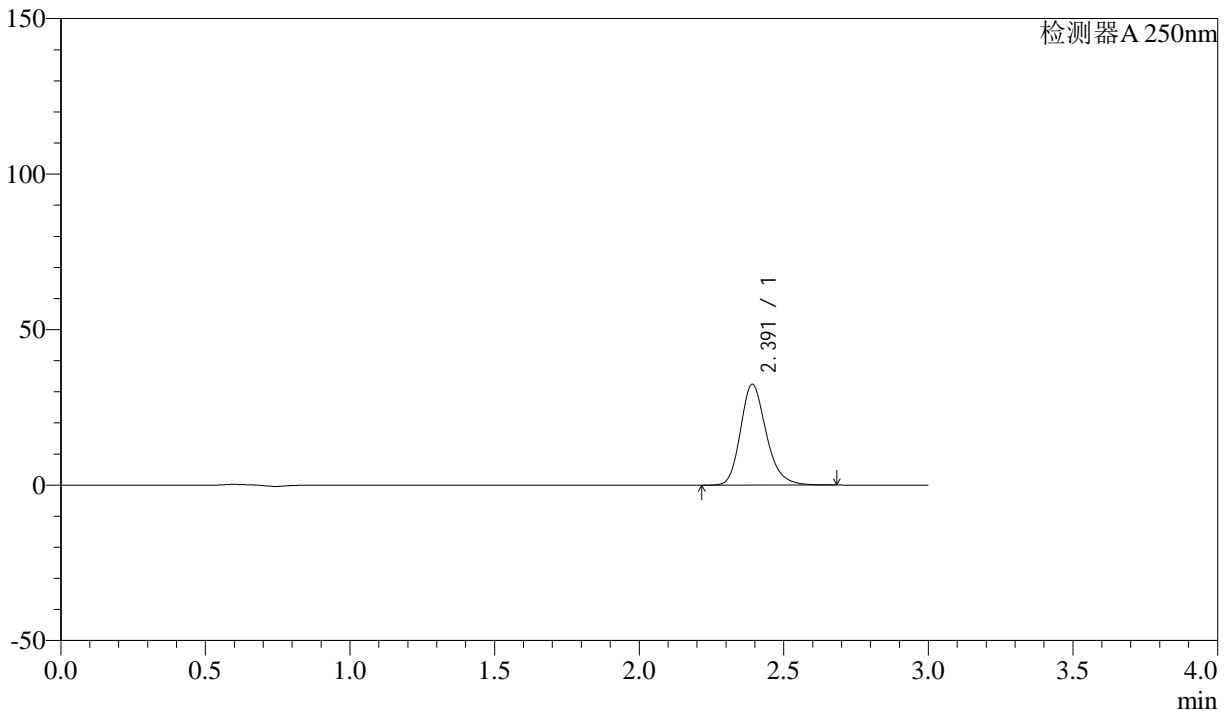
SMF-372

<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 - 10-14/10-1207-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-2 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/07 00:30:02 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:20:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	200254	100.000	32369	3613	1.217	--
总计		200254	100.000	32369			

图237 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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



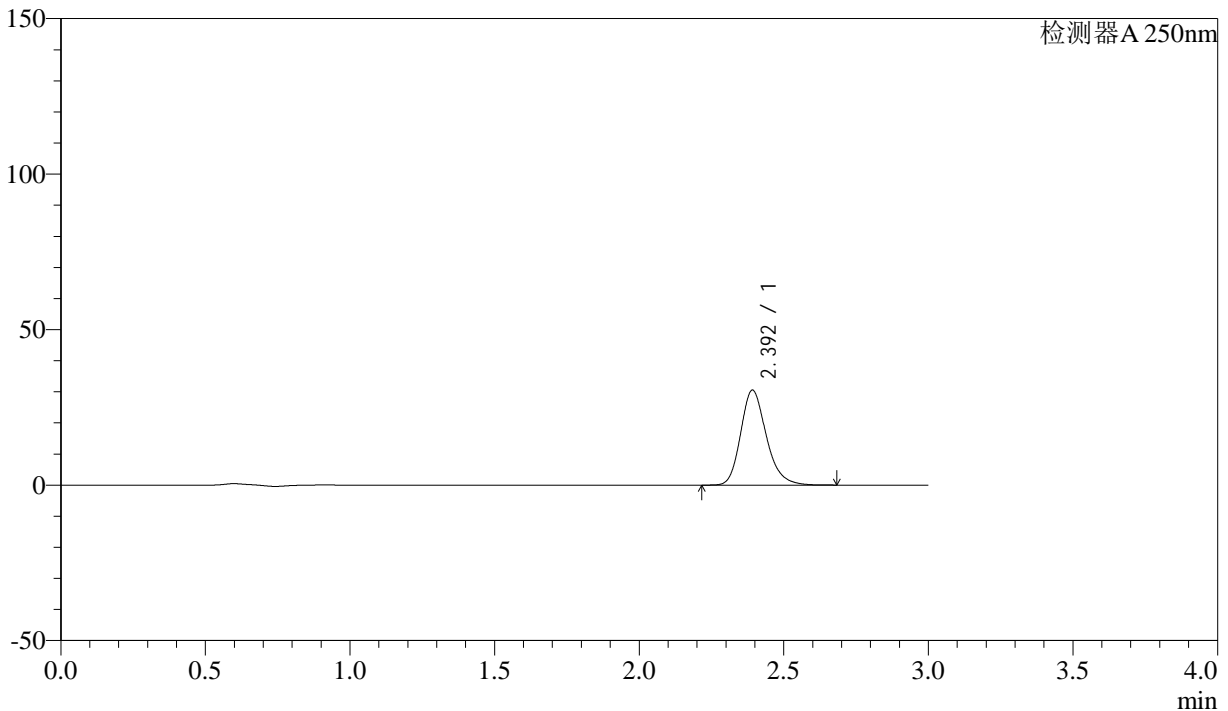
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1208-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-11 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/07 00:33:24 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:20:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	188616	100.000	30439	3611	1.217	--
总计		188616	100.000	30439			

图238 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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



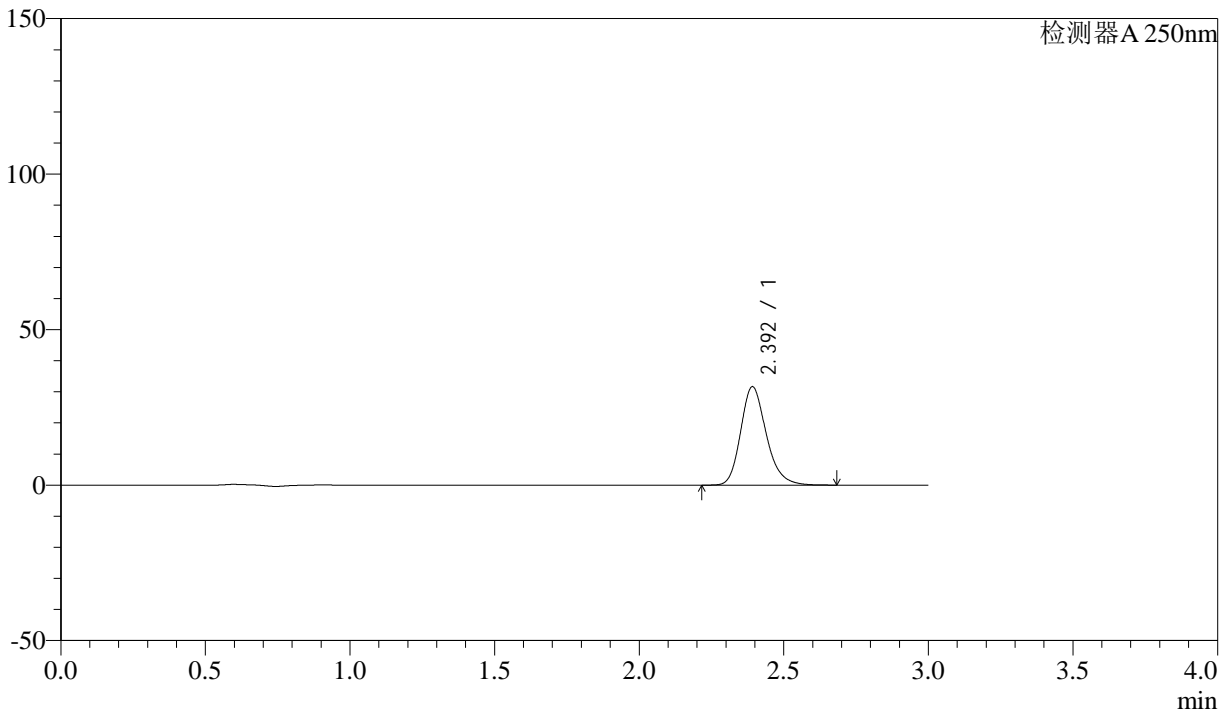
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1209-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-20 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/07 00:36:46 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:20:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	195296	100.000	31562	3619	1.218	--
总计		195296	100.000	31562			

图239 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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



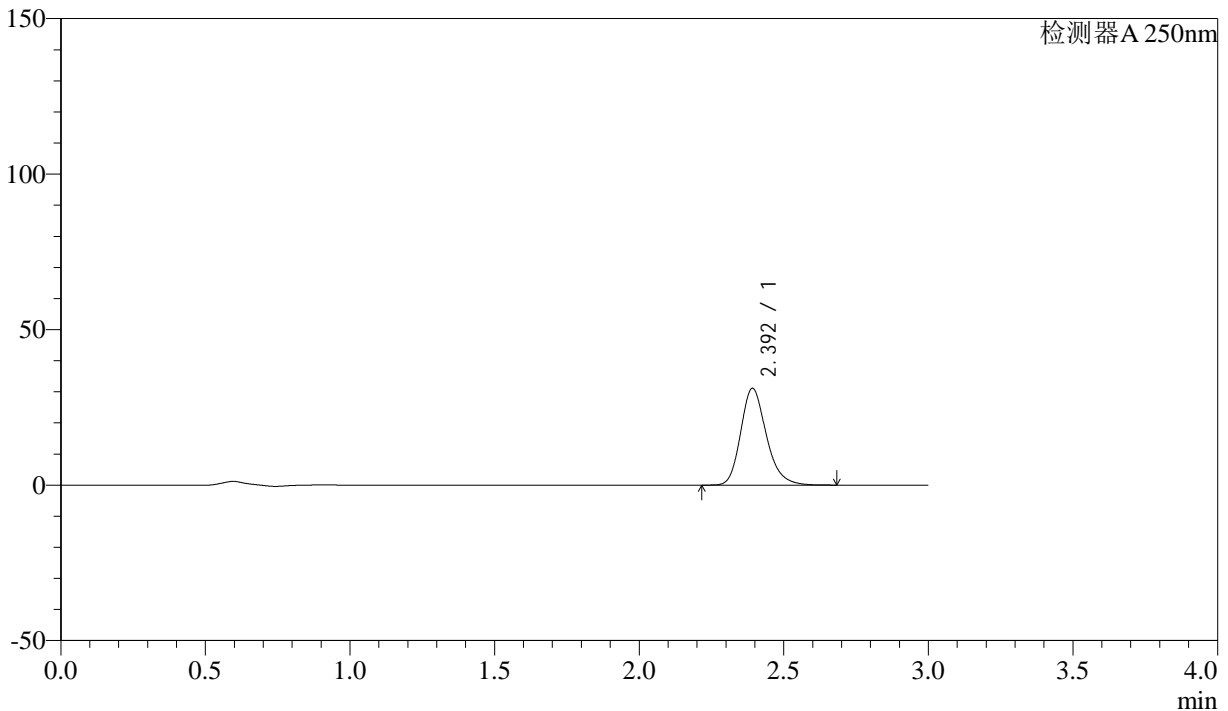
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1210-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-29 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/07 00:40:08 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:20:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	192158	100.000	31035	3618	1.218	--
总计		192158	100.000	31035			

图240 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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



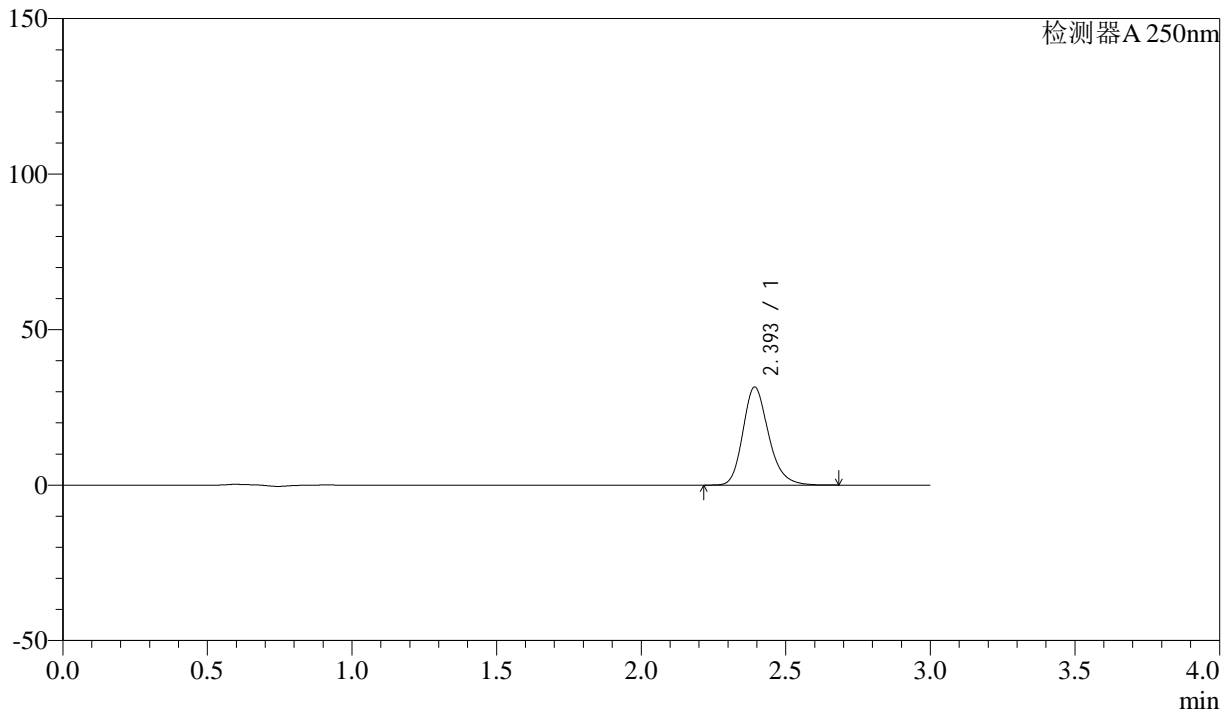
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1211-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-38 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtinting
 进样时间 : 2024/08/07 00:43:31 处理者: lvtinting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:20:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	194774	100.000	31374	3613	1.219	--
总计		194774	100.000	31374			

图241 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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



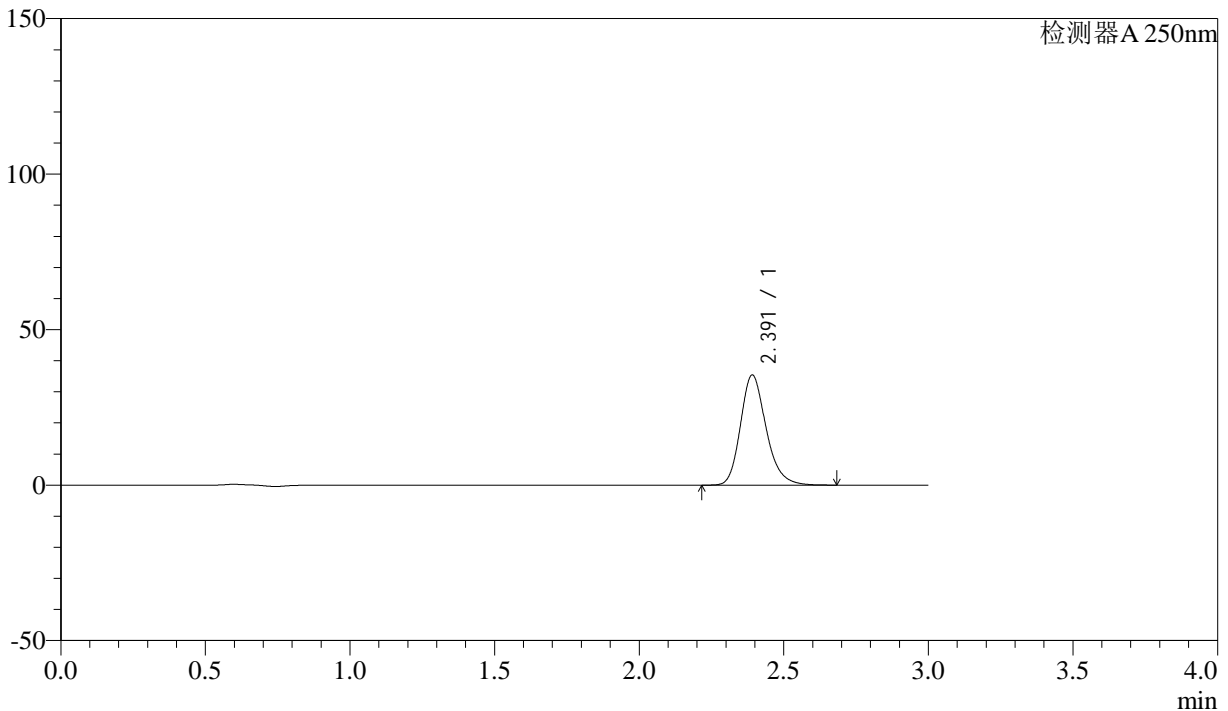
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1213-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-3 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/07 00:50:14 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:20:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	218648	100.000	35352	3611	1.218	--
总计		218648	100.000	35352			

图243 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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



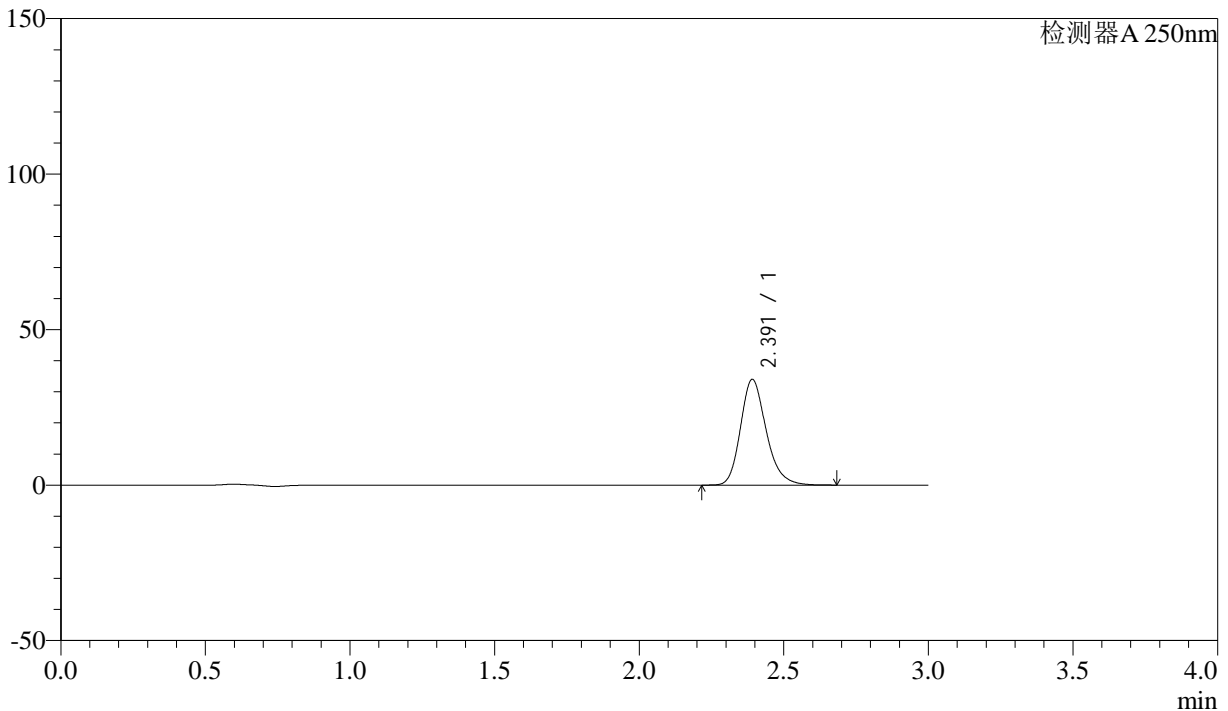
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1214-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-12 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtinting
 进样时间 : 2024/08/07 00:53:38 处理者: lvtinting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:20:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	210034	100.000	33930	3609	1.219	--
总计		210034	100.000	33930			

图244 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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



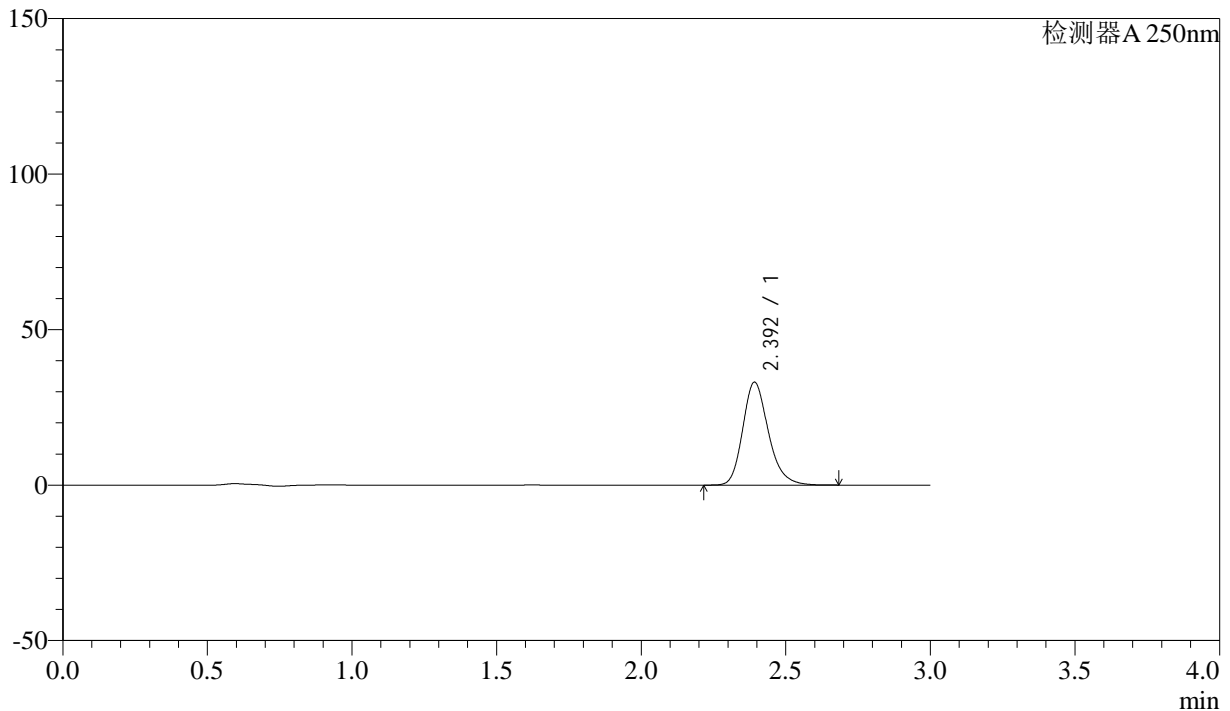
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1215-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-21 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/07 00:57:00 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:20:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	204546	100.000	32975	3608	1.219	--
总计		204546	100.000	32975			

图245 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)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



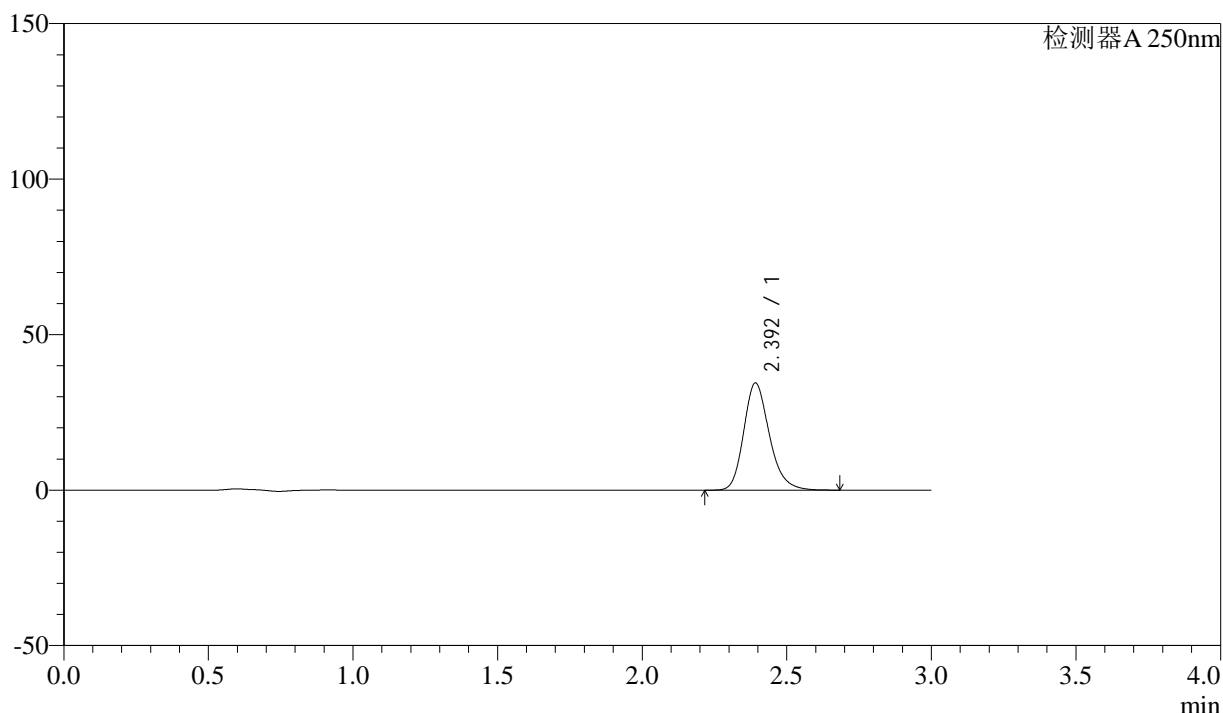
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1216-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-30 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/07 01:00:22 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:20:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	212788	100.000	34340	3612	1.218	--
总计		212788	100.000	34340			

图246 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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



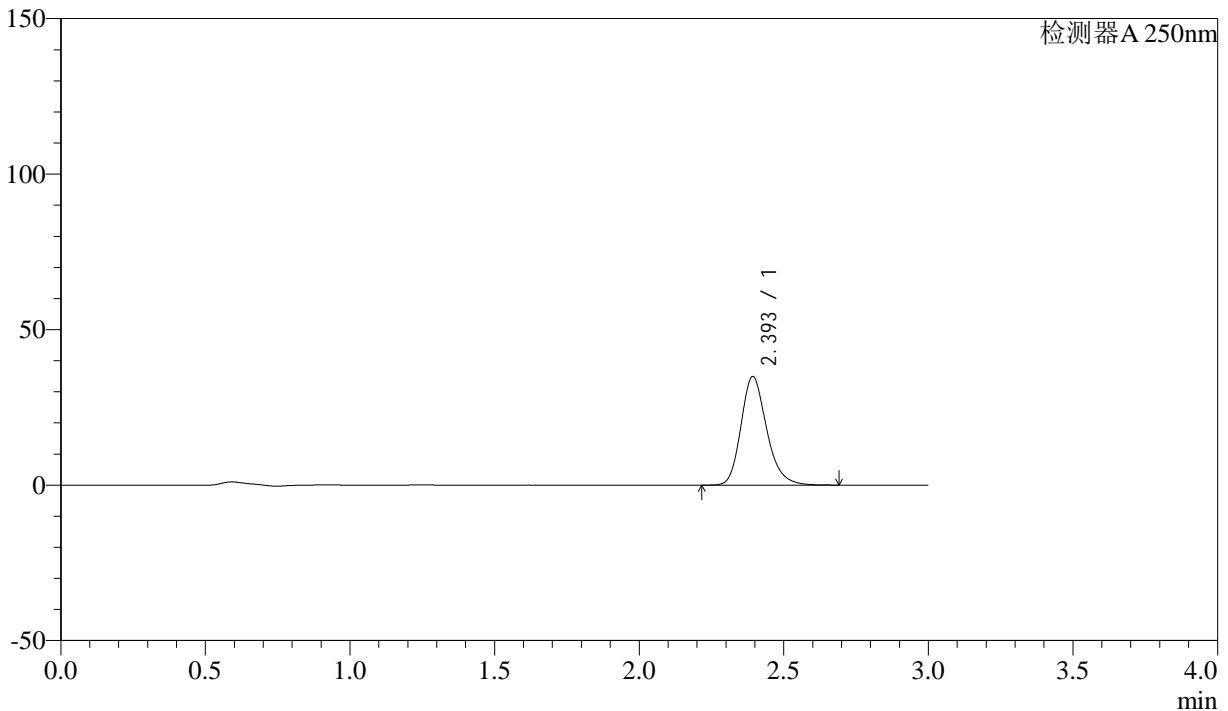
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1217-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-39 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/07 01:03:43 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:20:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	215949	100.000	34766	3606	1.219	--
总计		215949	100.000	34766			

图247 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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



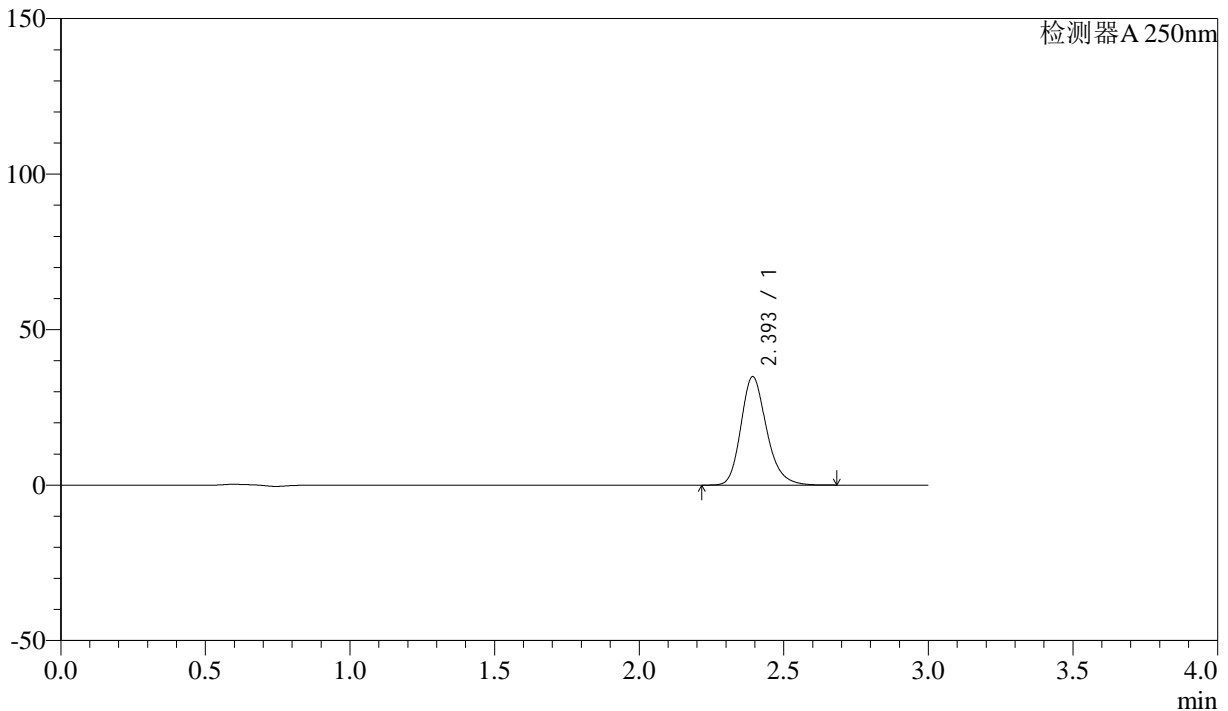
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1218-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-48 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/07 01:07:06 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:20:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	215307	100.000	34692	3615	1.218	--
总计		215307	100.000	34692			

图248 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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



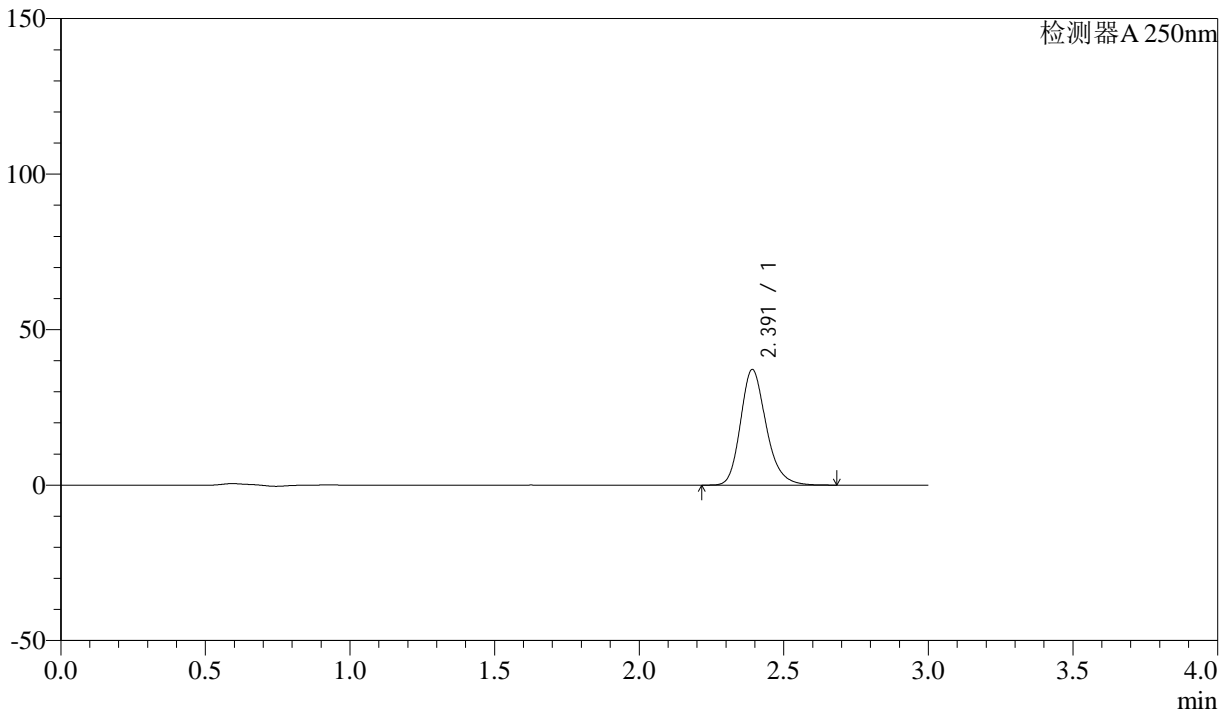
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1219-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-4 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/07 01:10:27 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:20:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	229441	100.000	37088	3613	1.218	--
总计		229441	100.000	37088			

图249 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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



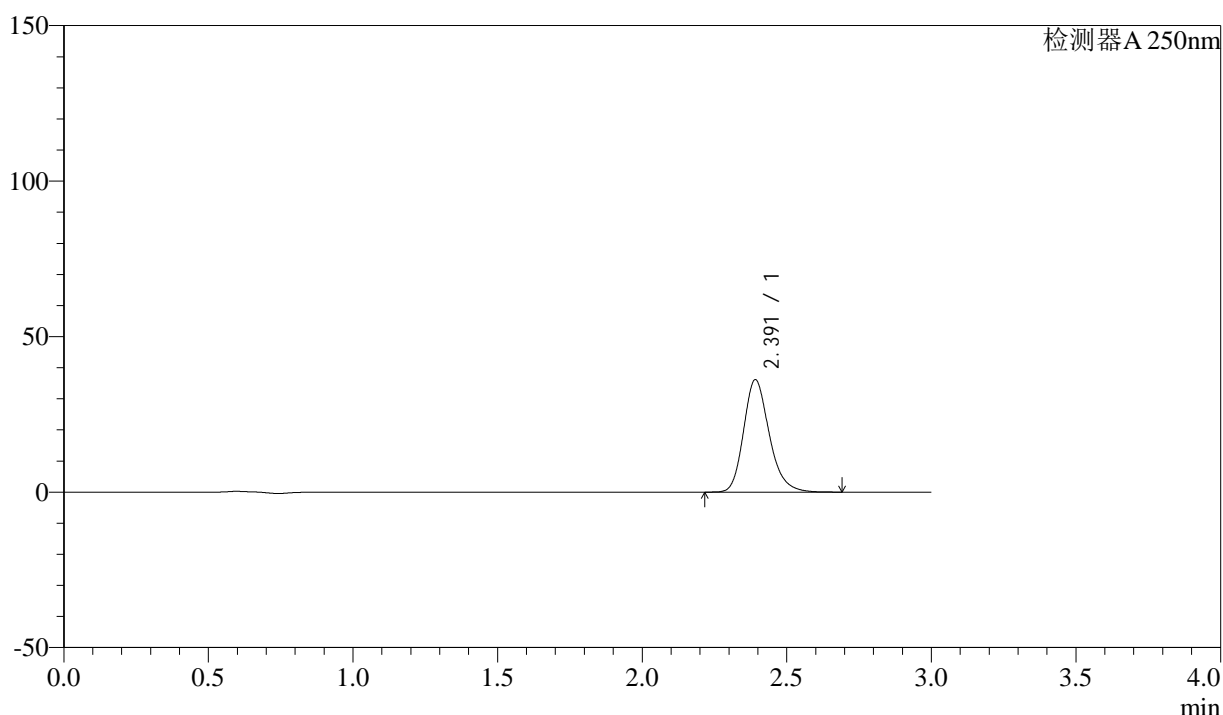
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1220-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-13 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/07 01:13:49 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:20:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	223264	100.000	36071	3612	1.218	--
总计		223264	100.000	36071			

图250 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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



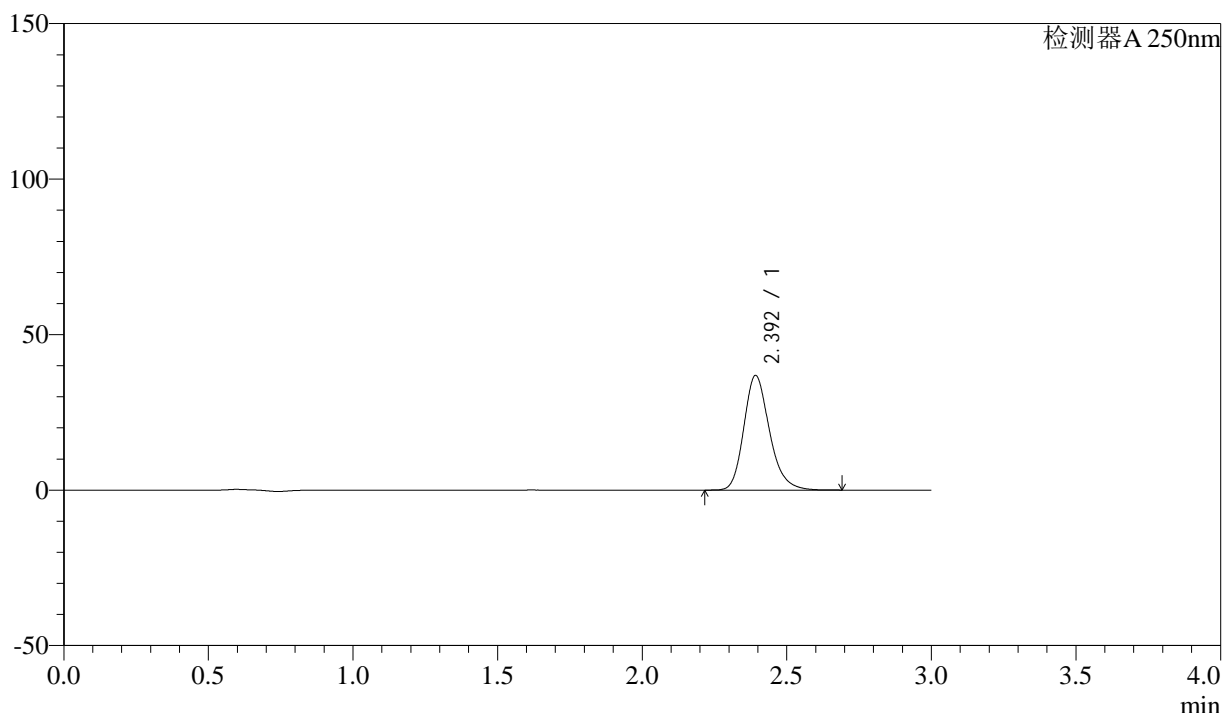
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1221-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-22 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/07 01:17:12 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:20:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	227608	100.000	36698	3616	1.218	--
总计		227608	100.000	36698			

图251 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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



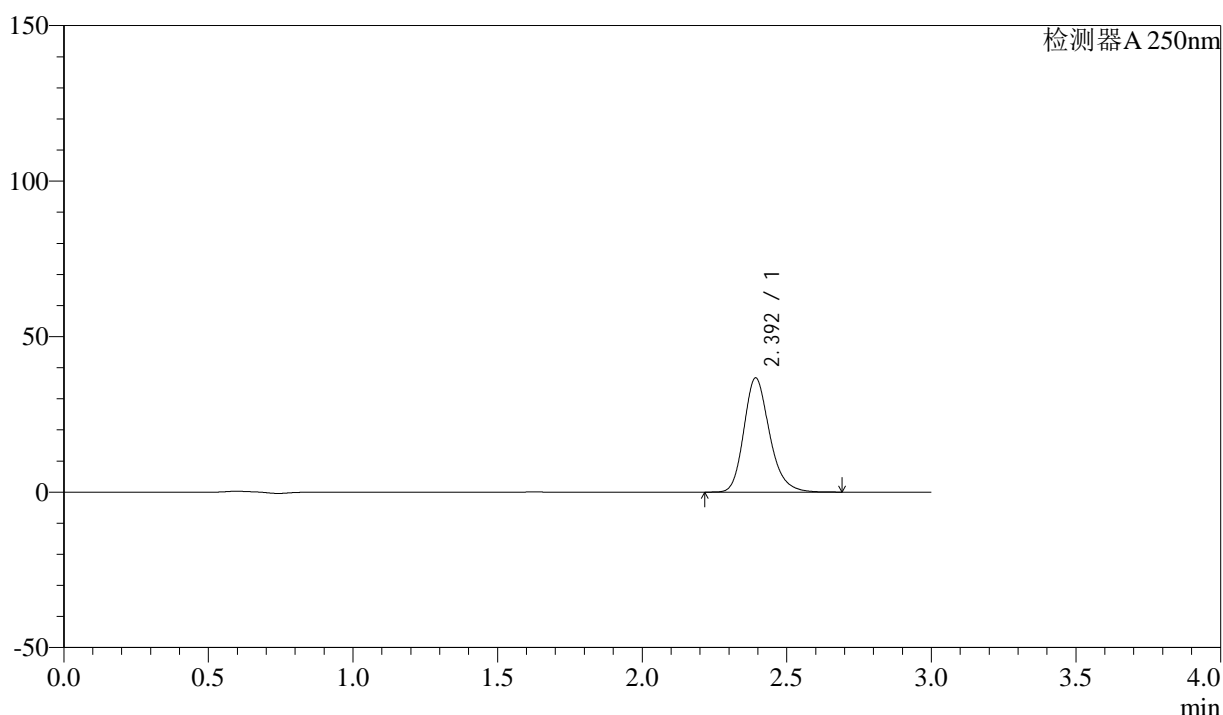
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1222-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-31 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/07 01:20:33 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:20:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	226558	100.000	36542	3622	1.218	--
总计		226558	100.000	36542			

图252 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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



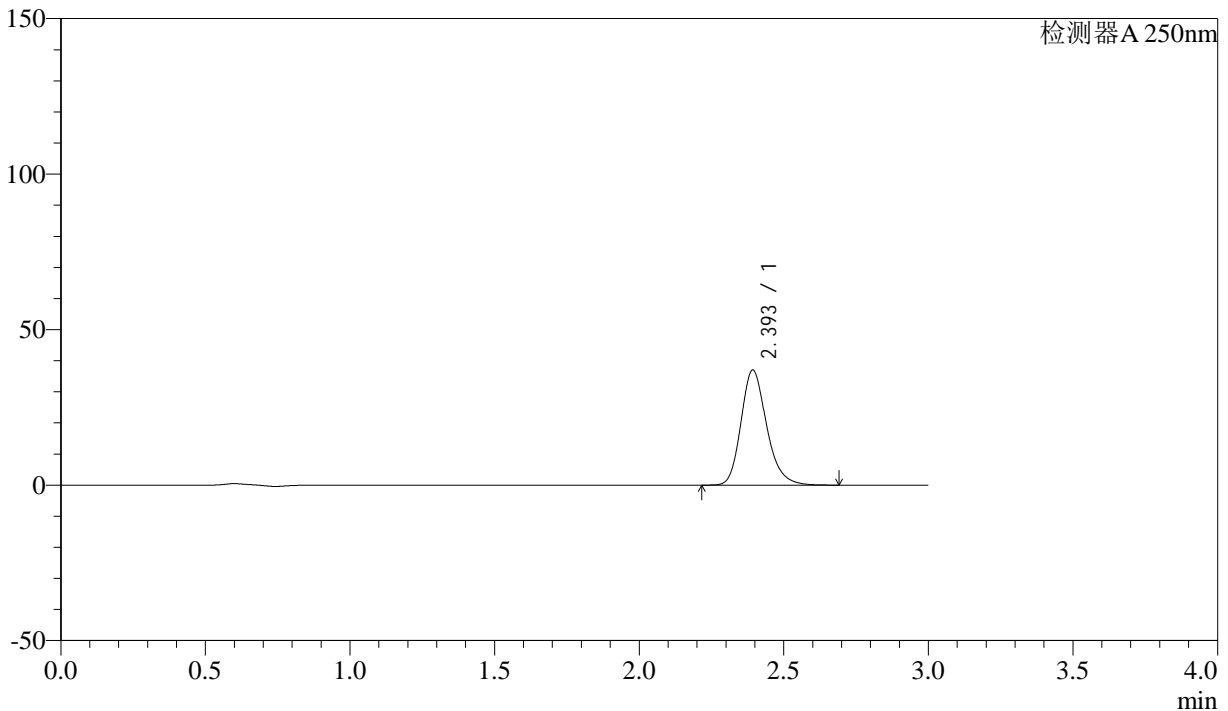
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1223-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-40 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/07 01:23:55 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:20:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	228477	100.000	36834	3615	1.218	--
总计		228477	100.000	36834			

图253 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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

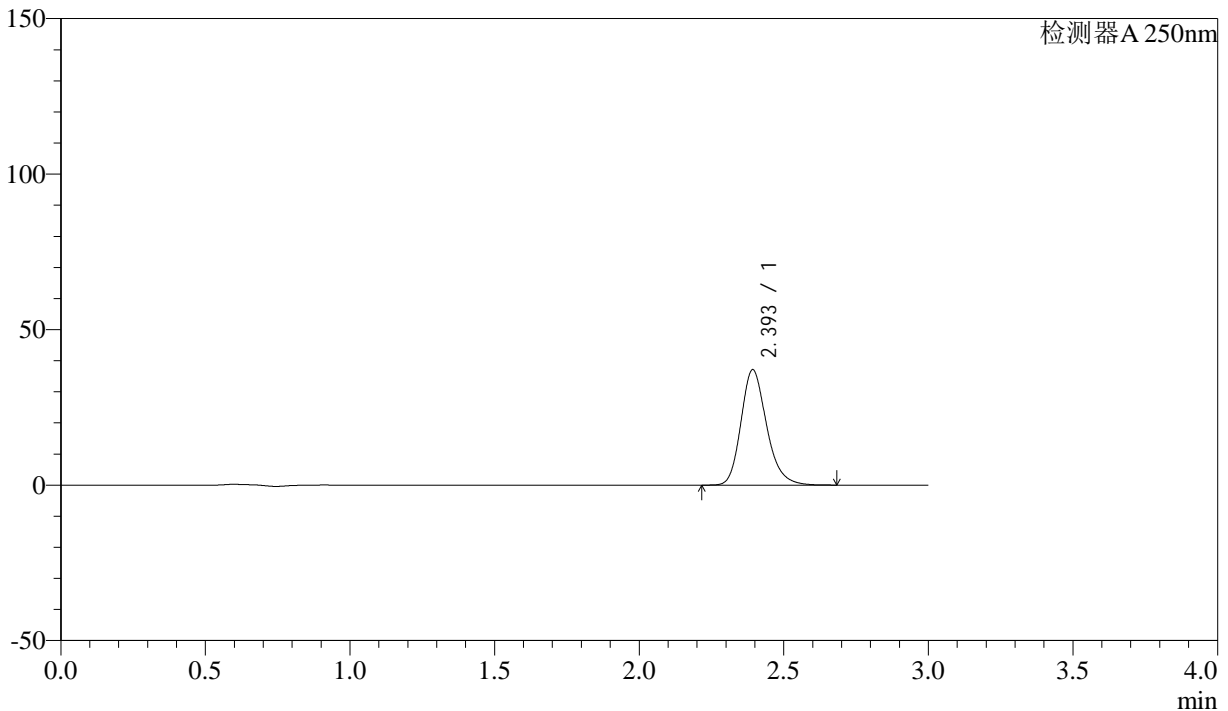


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1224-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-49 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/07 01:27:17 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:21:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	228919	100.000	36927	3620	1.218	--
总计		228919	100.000	36927			

图254 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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



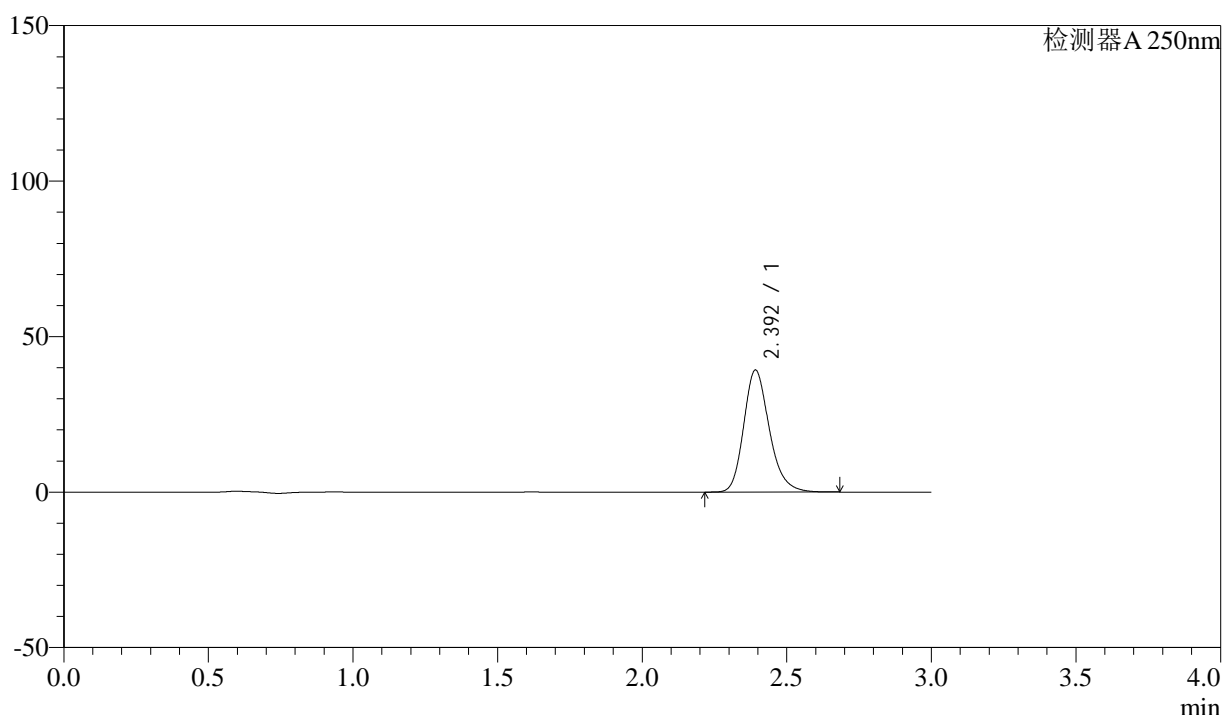
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1225-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-30min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-5	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: lvtingting
进样时间 : 2024/08/07 01:30:40	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:21:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	242238	100.000	39112	3617	1.218	--
总计		242238	100.000	39112			

图255 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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



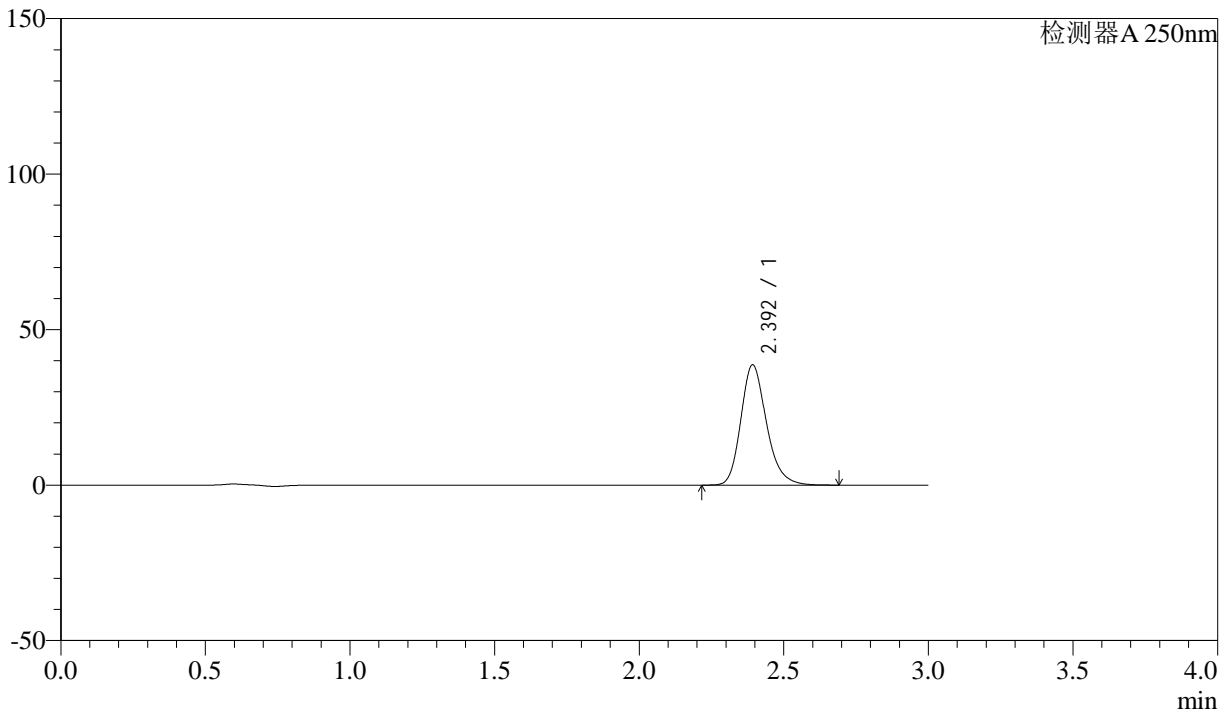
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1226-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-14 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/07 01:34:02 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:21:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	238683	100.000	38499	3622	1.218	--
总计		238683	100.000	38499			

图256 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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



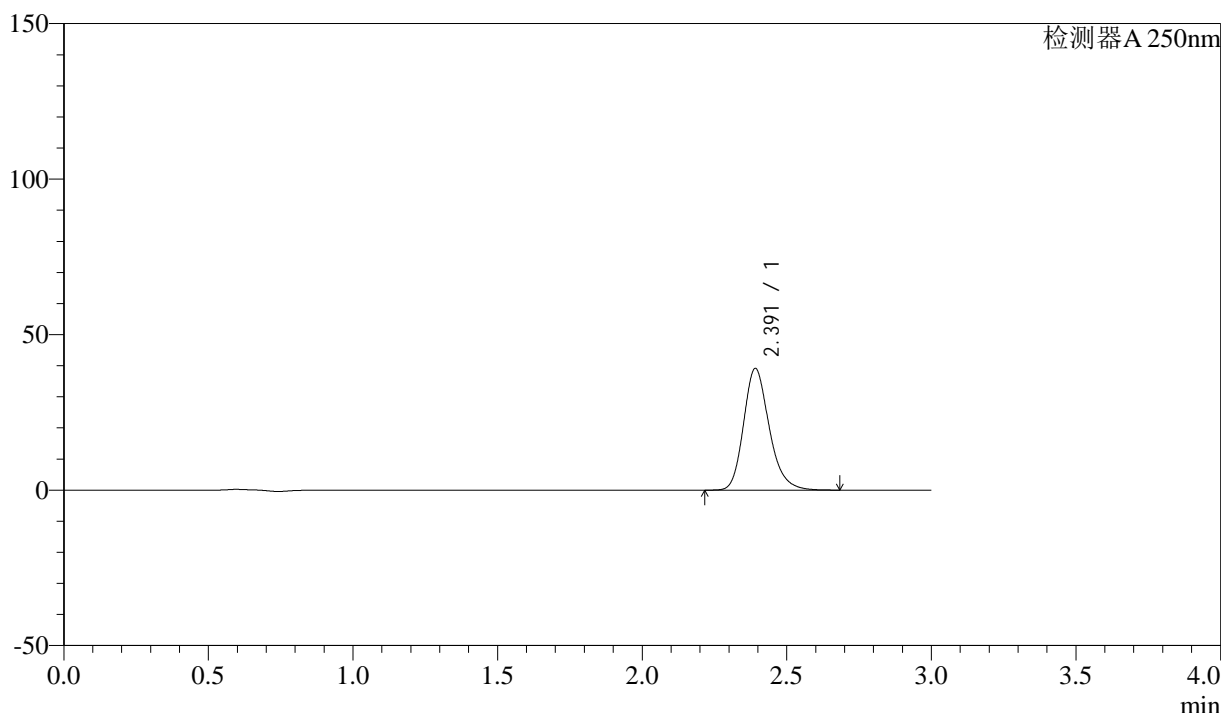
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1227-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-30min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-23	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: lvtingting
进样时间 : 2024/08/07 01:37:24	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:21:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	241452	100.000	39033	3615	1.218	--
总计		241452	100.000	39033			

图257 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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

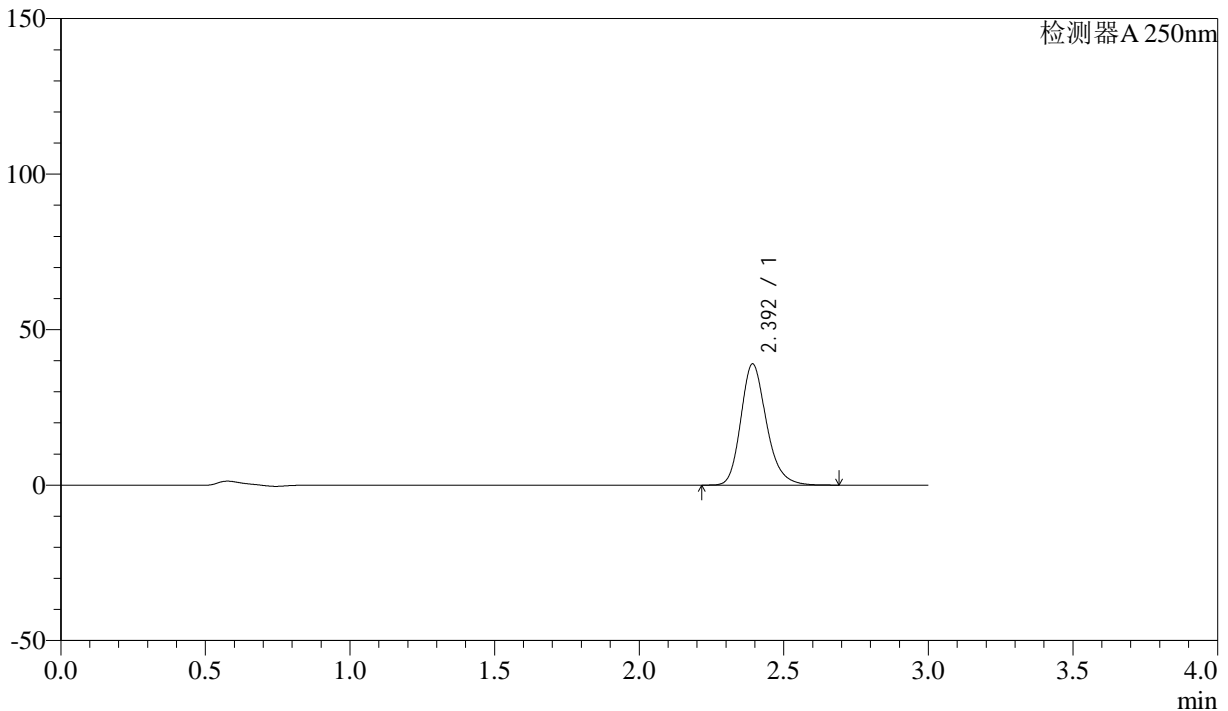


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1228-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-32 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/07 01:40:47 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:21:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	240459	100.000	38781	3617	1.219	--
总计		240459	100.000	38781			

图258 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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



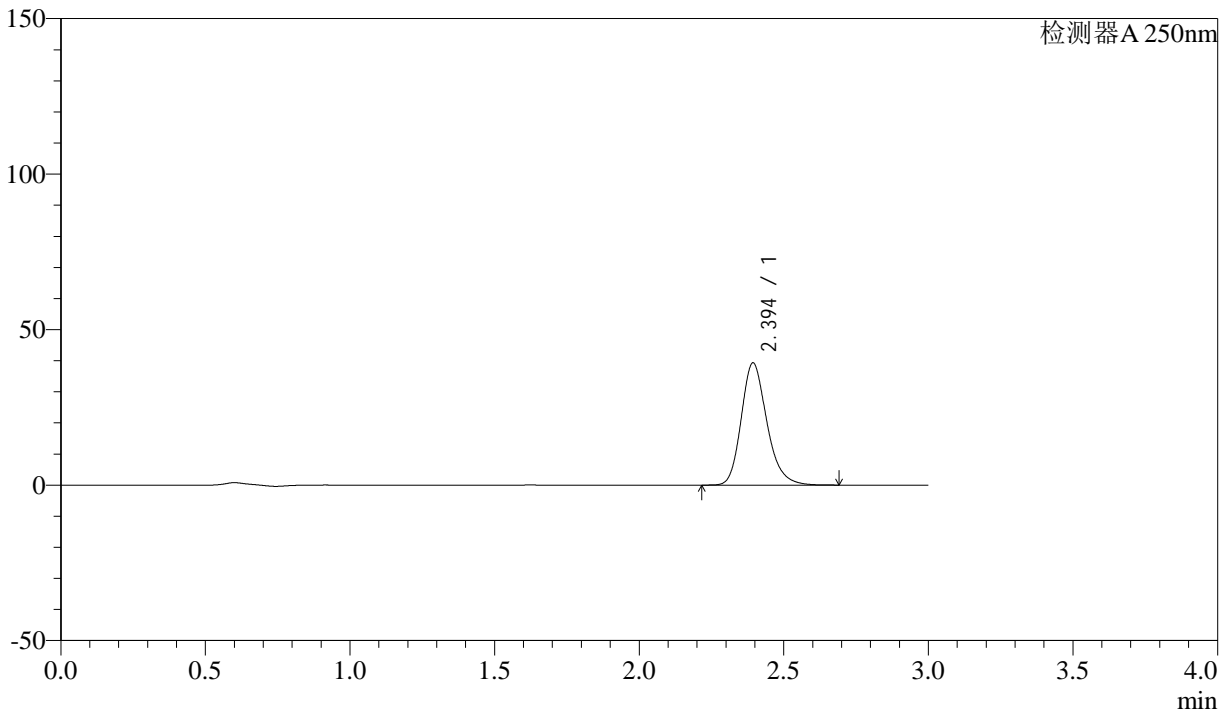
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1229-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-41 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/07 01:44:09 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:21:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	242544	100.000	39192	3622	1.218	--
总计		242544	100.000	39192			

图259 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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



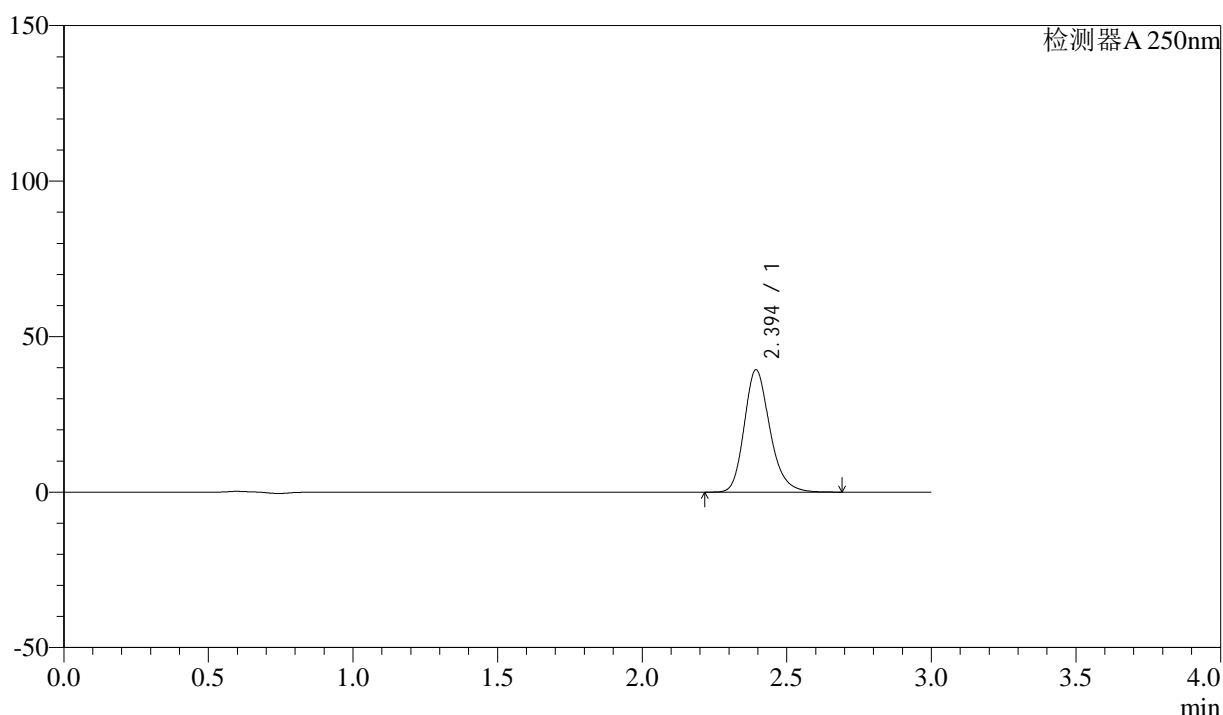
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1230-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-30min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-50	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: lvtingting
进样时间 : 2024/08/07 01:47:32	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:21:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	242721	100.000	39237	3623	1.218	--
总计		242721	100.000	39237			

图260 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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



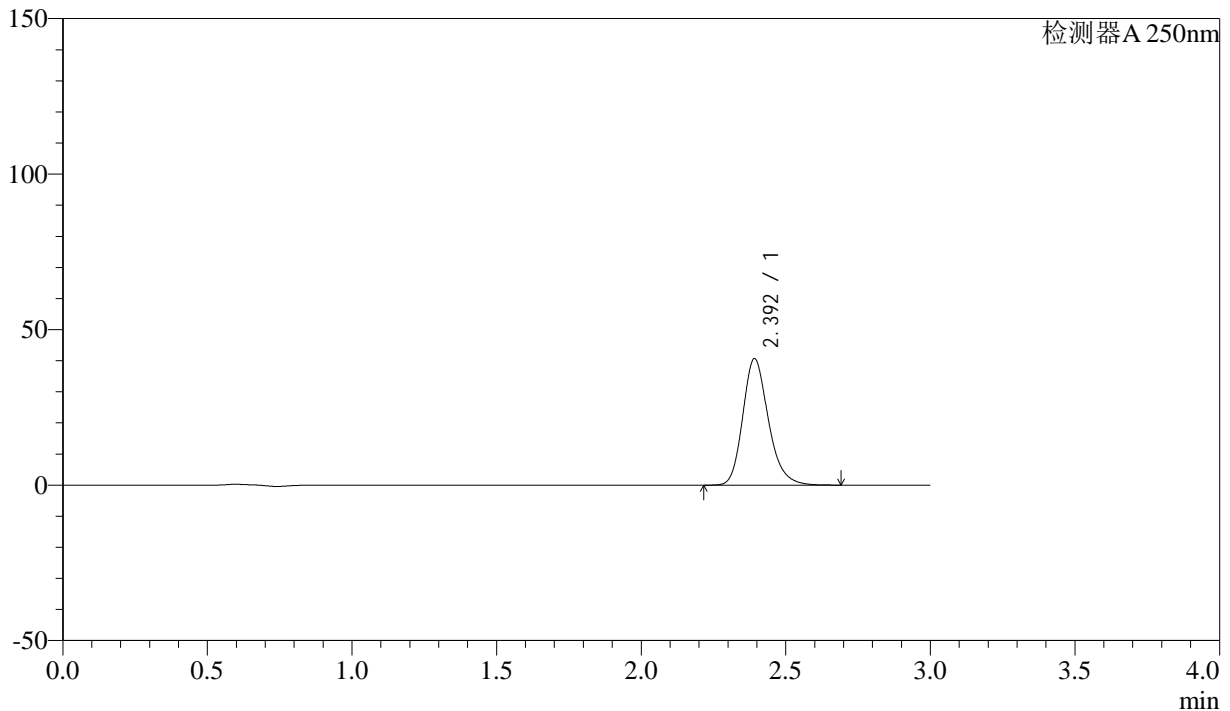
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1231-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-6 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/07 01:50:55 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:21:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	250793	100.000	40515	3623	1.218	--
总计		250793	100.000	40515			

图261 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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



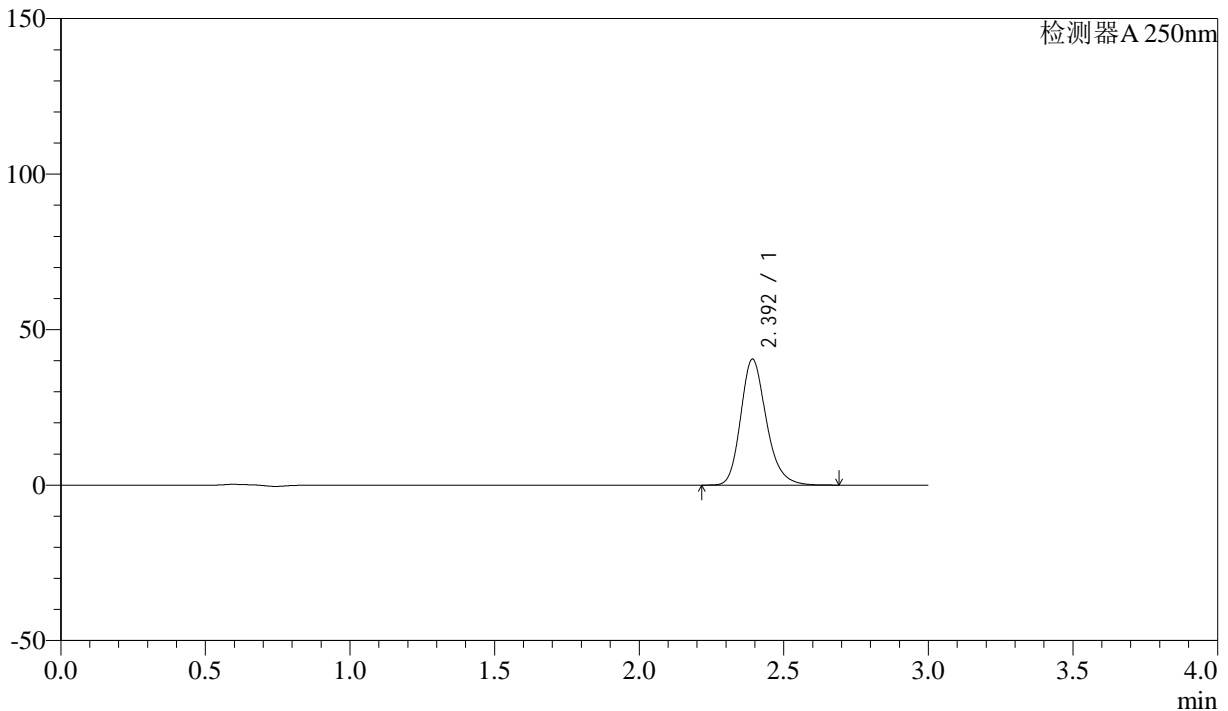
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1232-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-45min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-15	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: lvtingting
进样时间 : 2024/08/07 01:54:18	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:21:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	249854	100.000	40366	3621	1.218	--
总计		249854	100.000	40366			

图262 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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

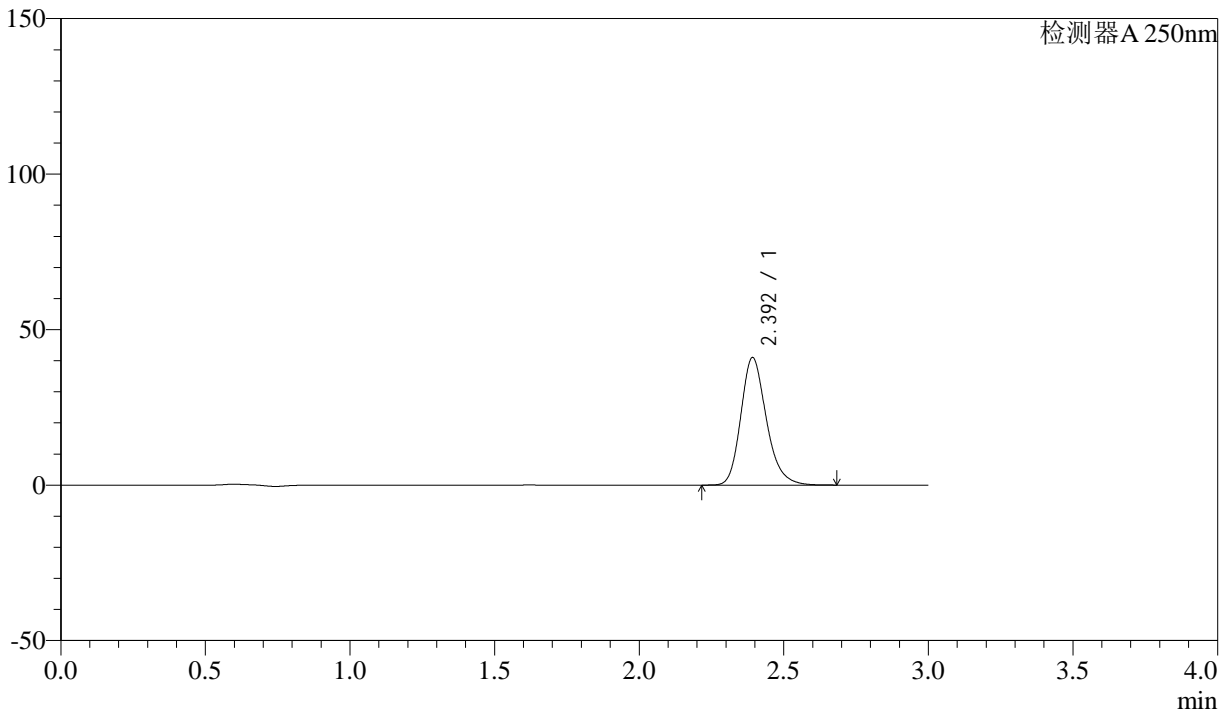


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1233-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-24 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/07 01:57:40 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:21:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	252258	100.000	40825	3641	1.218	--
总计		252258	100.000	40825			

图263 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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



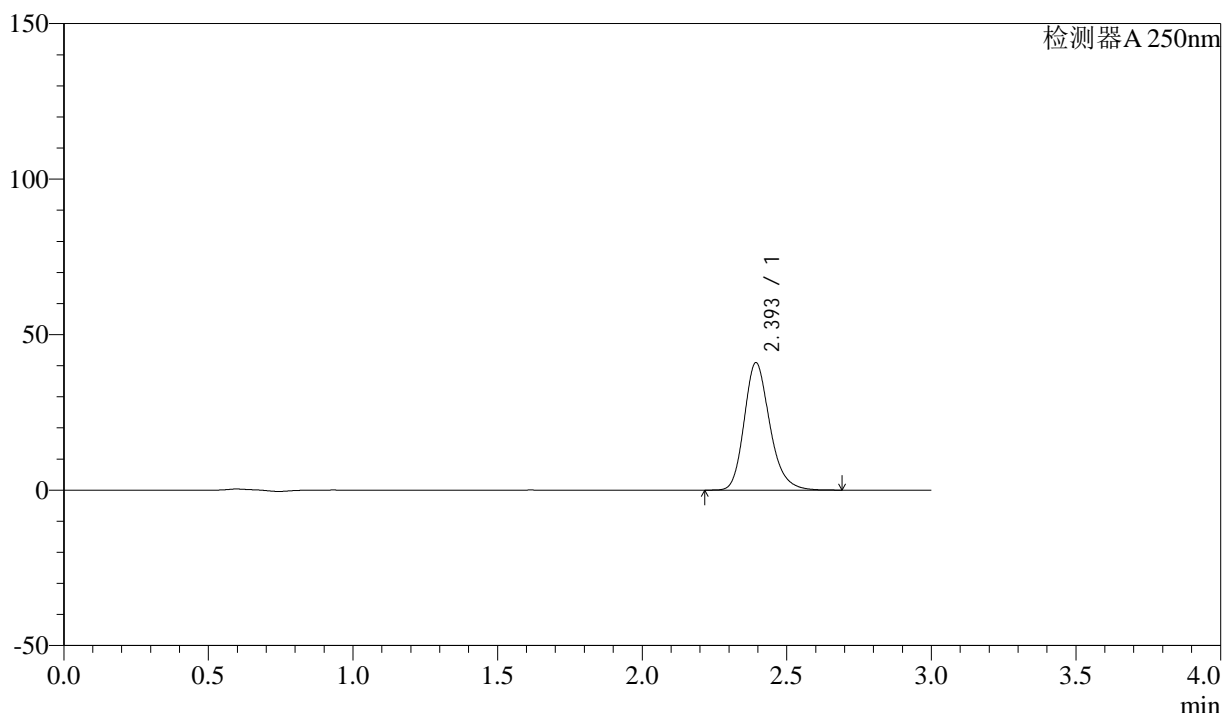
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1235-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-42 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/07 02:04:24 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:21:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	252557	100.000	40858	3632	1.216	--
总计		252557	100.000	40858			

图265 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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



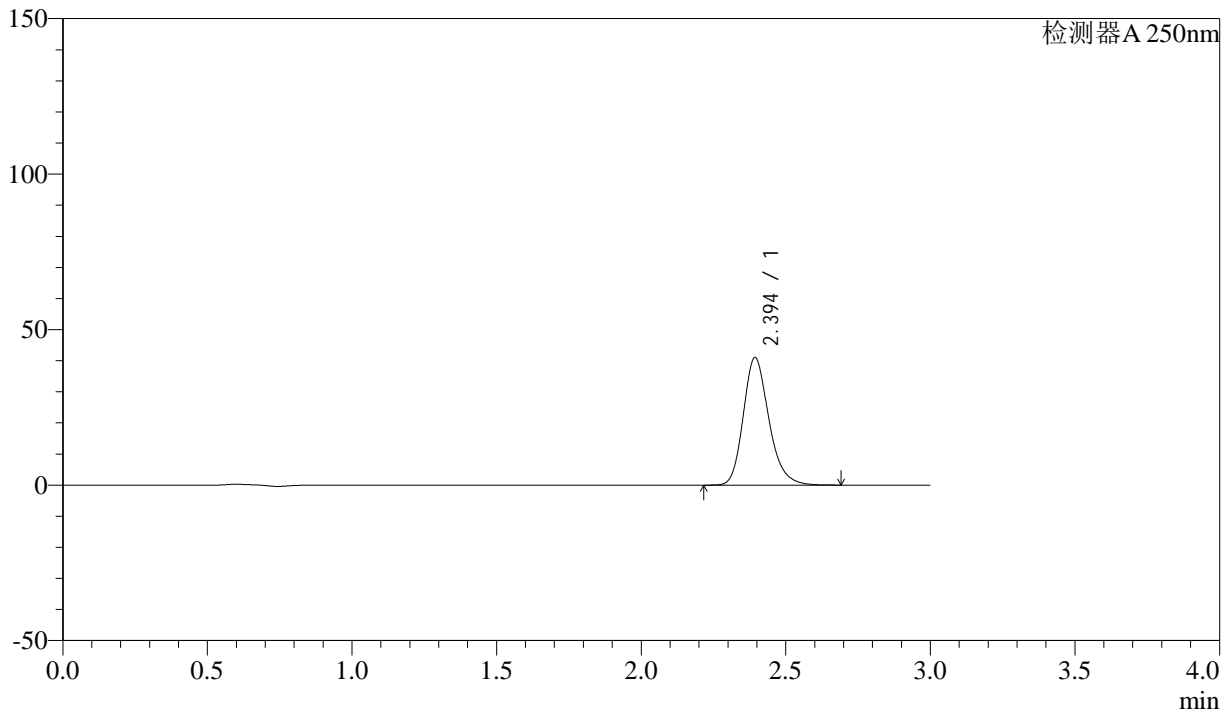
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1236-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-51 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/07 02:07:47 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:21:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	252873	100.000	40918	3630	1.216	--
总计		252873	100.000	40918			

图266 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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



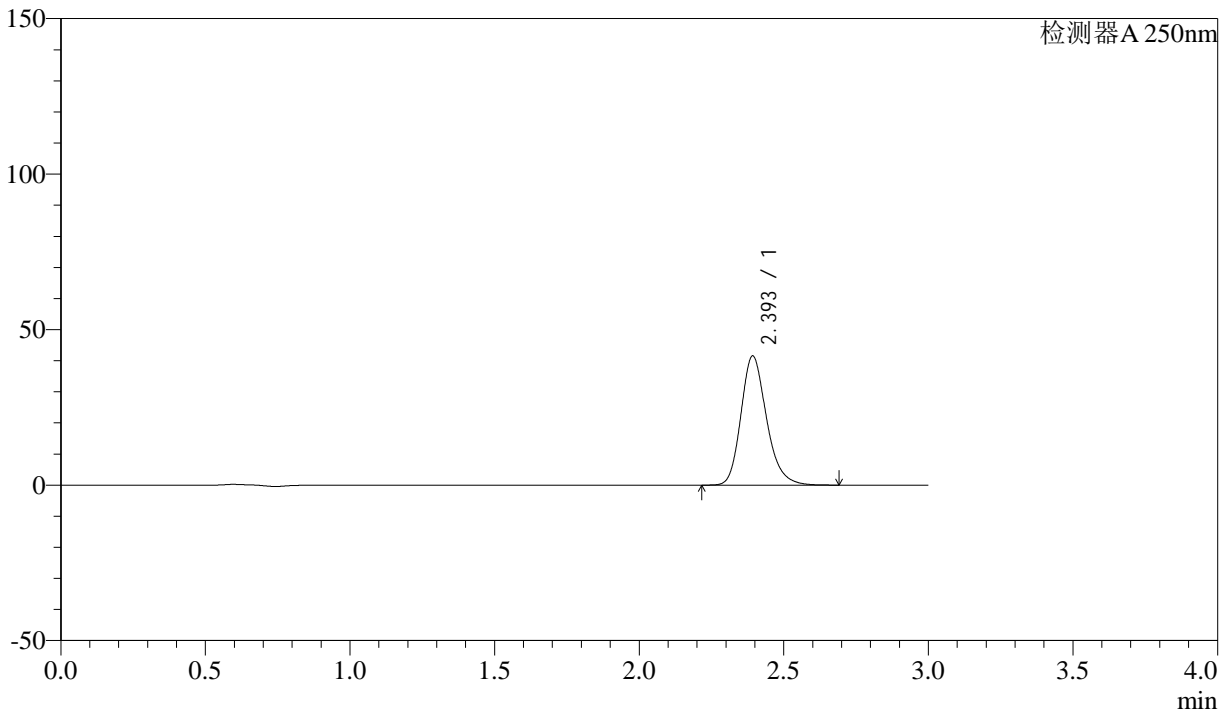
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1238-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-16 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/07 02:14:33 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:21:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	255900	100.000	41318	3630	1.217	--
总计		255900	100.000	41318			

图268 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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



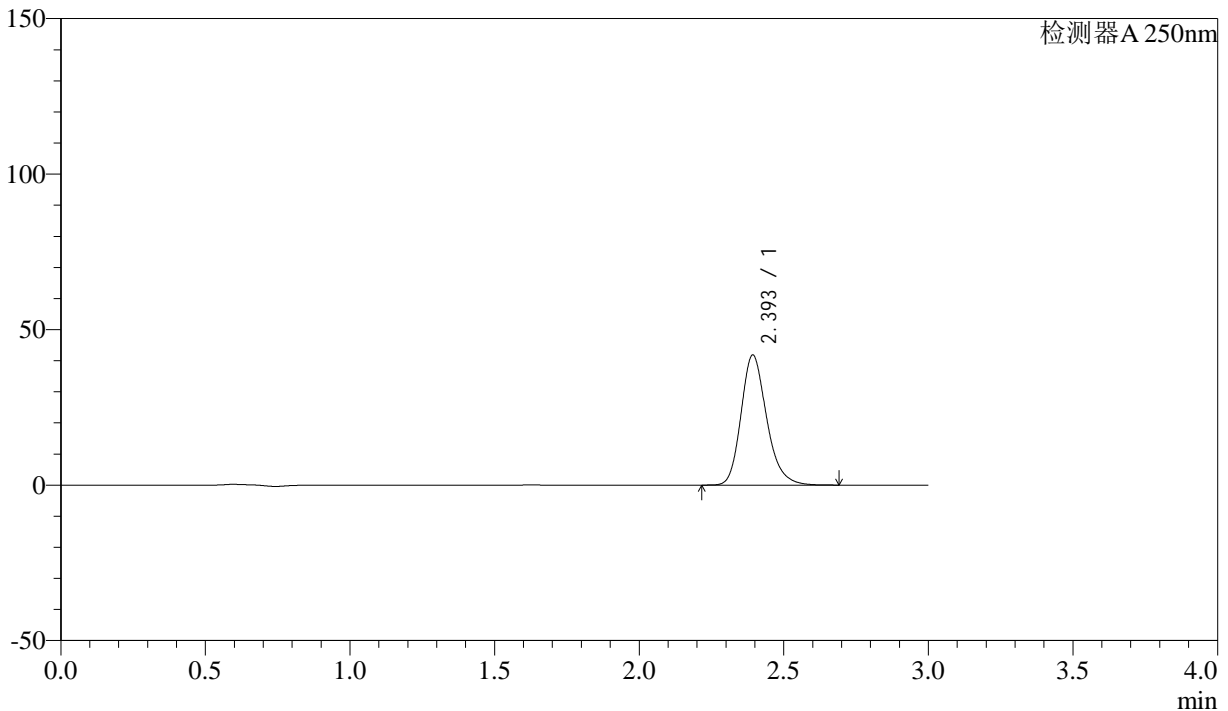
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1239-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-60min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-25	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: lvtingting
进样时间 : 2024/08/07 02:17:54	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:21:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	257704	100.000	41637	3630	1.217	--
总计		257704	100.000	41637			

图269 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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



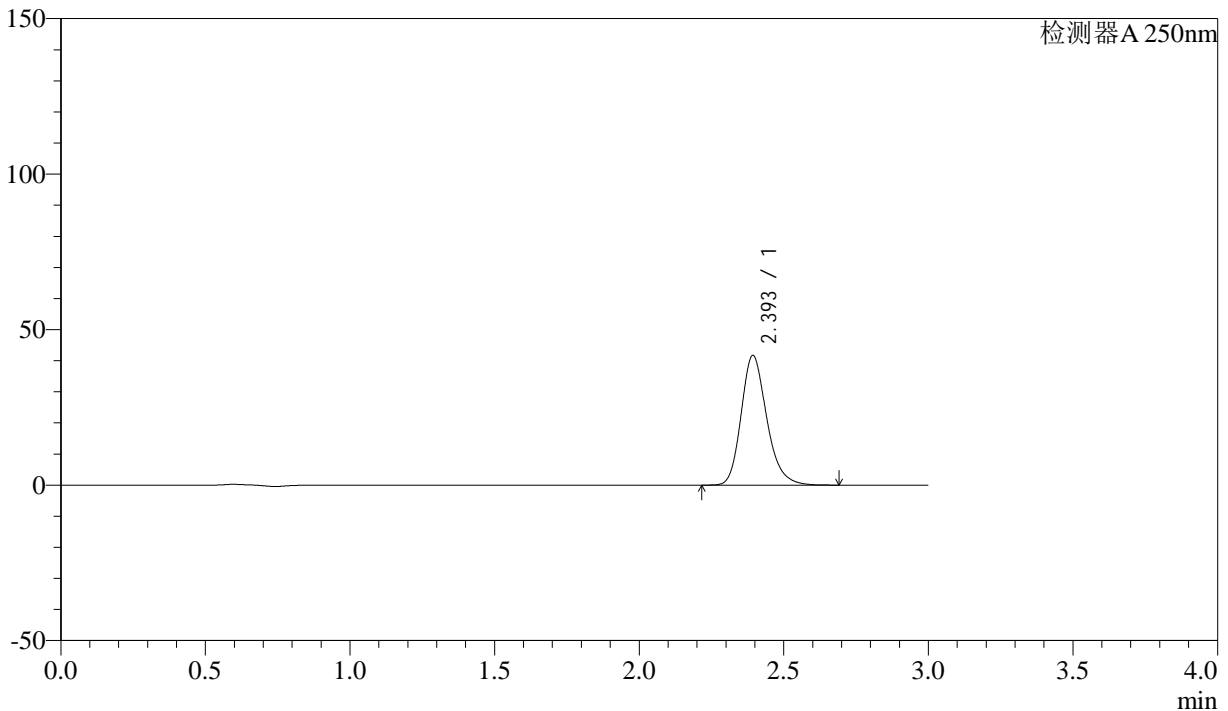
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1240-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-34 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/07 02:21:16 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:21:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	256871	100.000	41570	3636	1.216	--
总计		256871	100.000	41570			

图270 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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



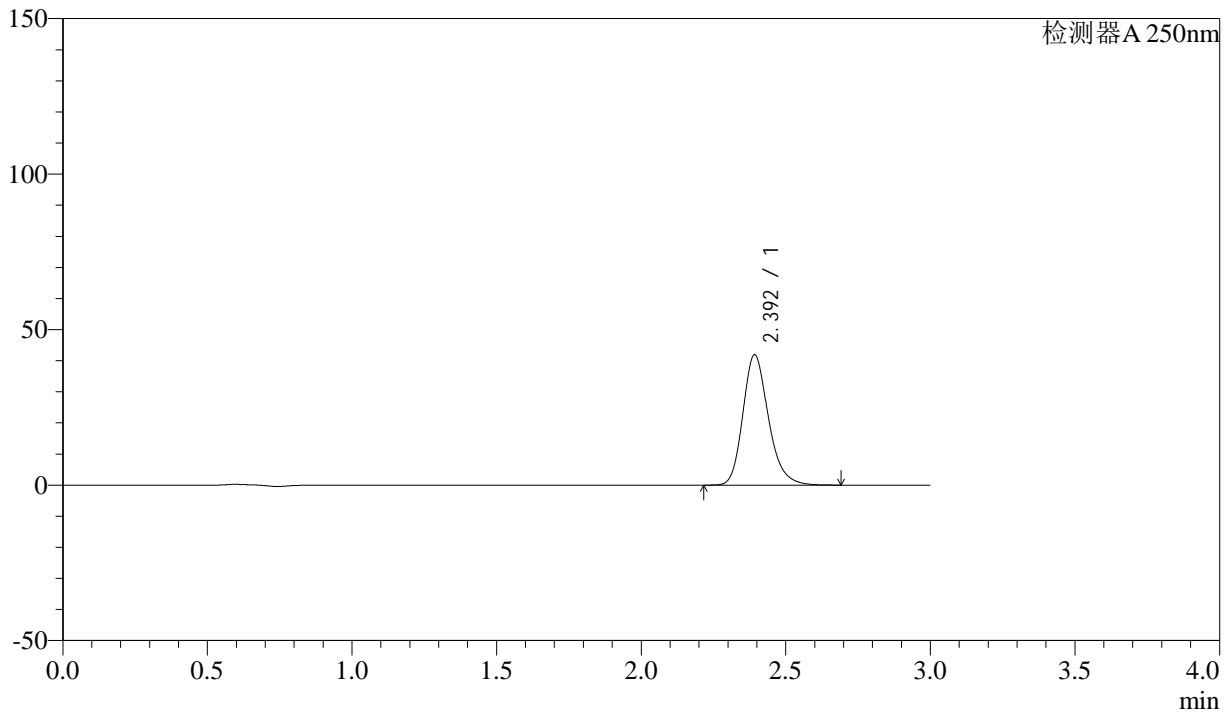
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1241-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-60min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-43	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: lvtingting
进样时间 : 2024/08/07 02:24:37	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:21:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	257868	100.000	41723	3640	1.217	--
总计		257868	100.000	41723			

图271 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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



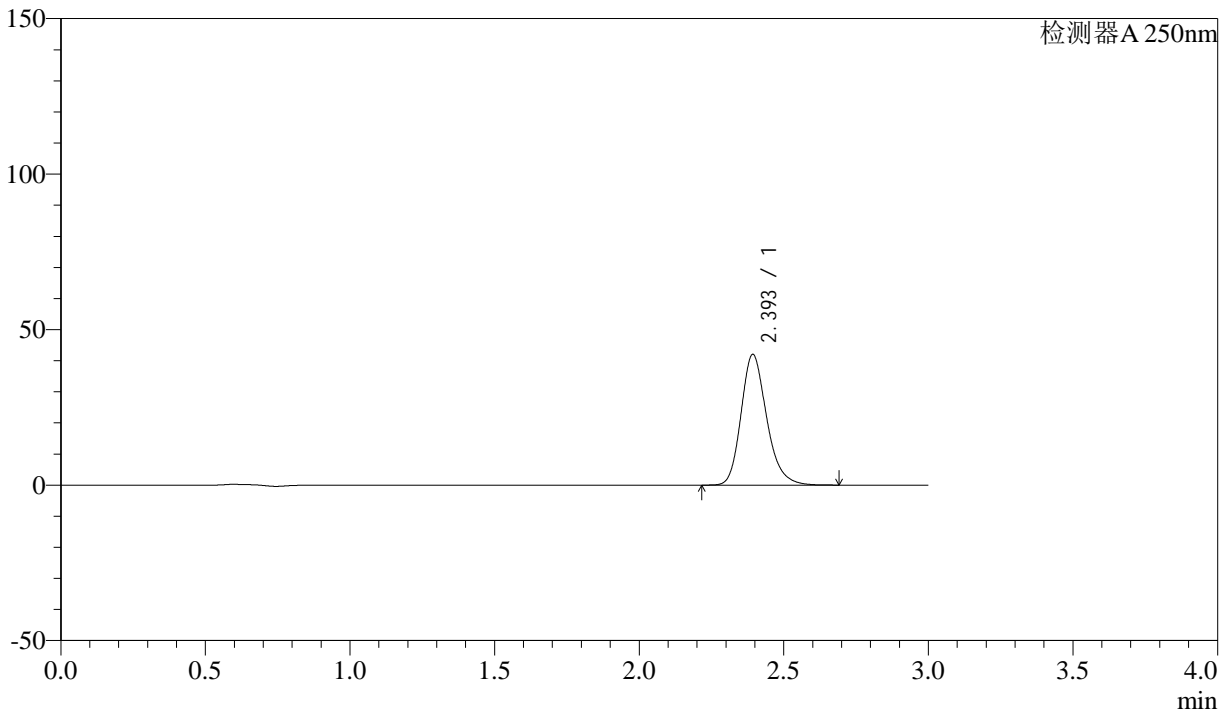
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1242-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-52 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/07 02:27:59 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:21:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	258749	100.000	41854	3636	1.217	--
总计		258749	100.000	41854			

图272 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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



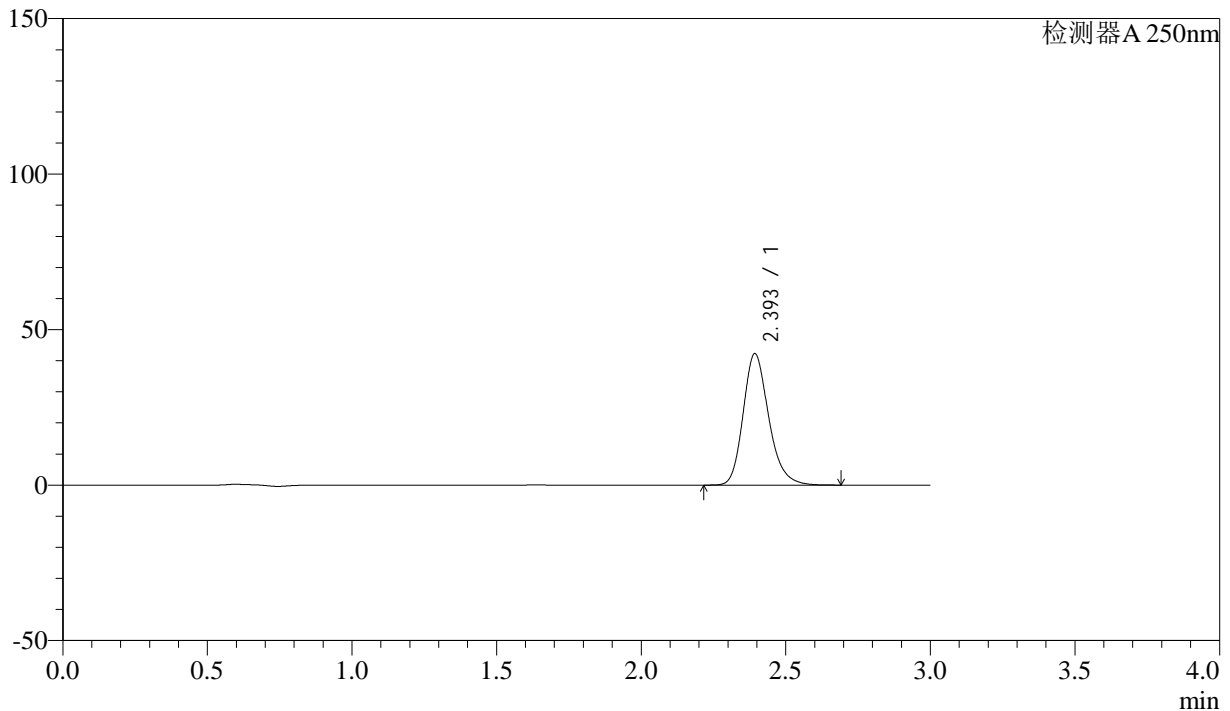
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1243-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-8 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/07 02:31:22 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:21:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	260152	100.000	42115	3637	1.216	--
总计		260152	100.000	42115			

图273 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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



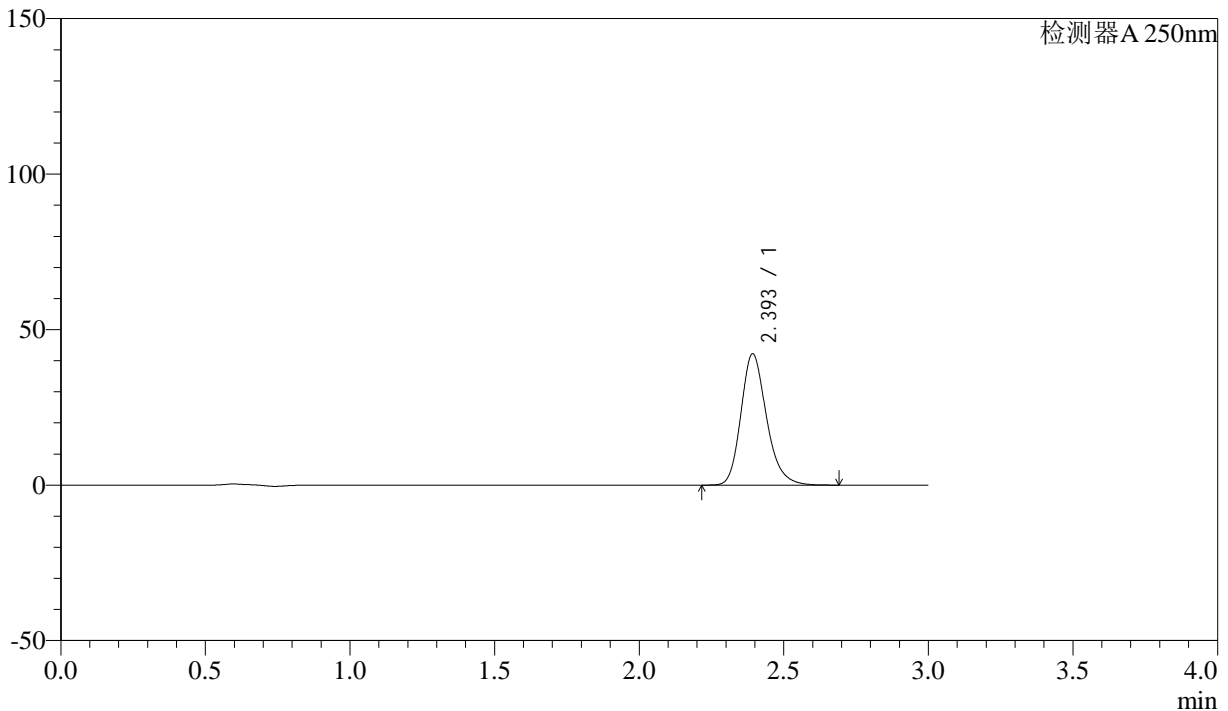
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1244-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-17 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtinting
 进样时间 : 2024/08/07 02:34:46 处理者: lvtinting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:21:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	259987	100.000	41993	3634	1.217	--
总计		259987	100.000	41993			

图274 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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



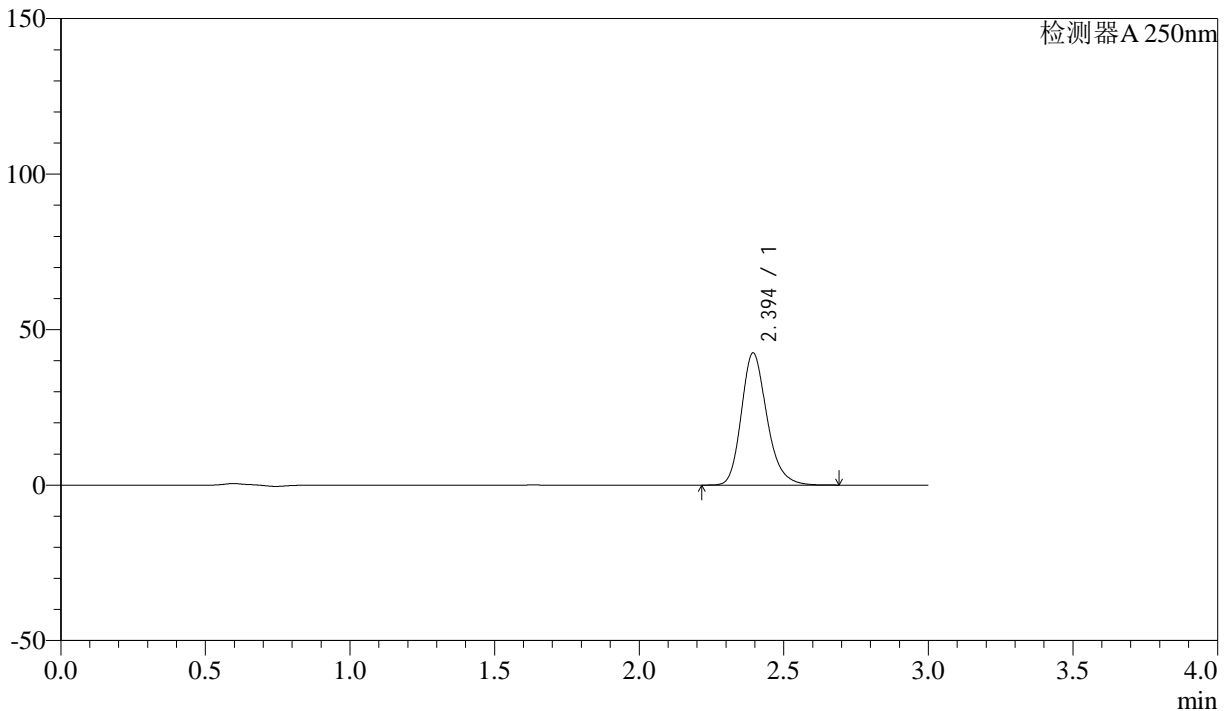
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1245-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-26 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/07 02:38:08 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:21:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	261730	100.000	42431	3642	1.216	--
总计		261730	100.000	42431			

图275 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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



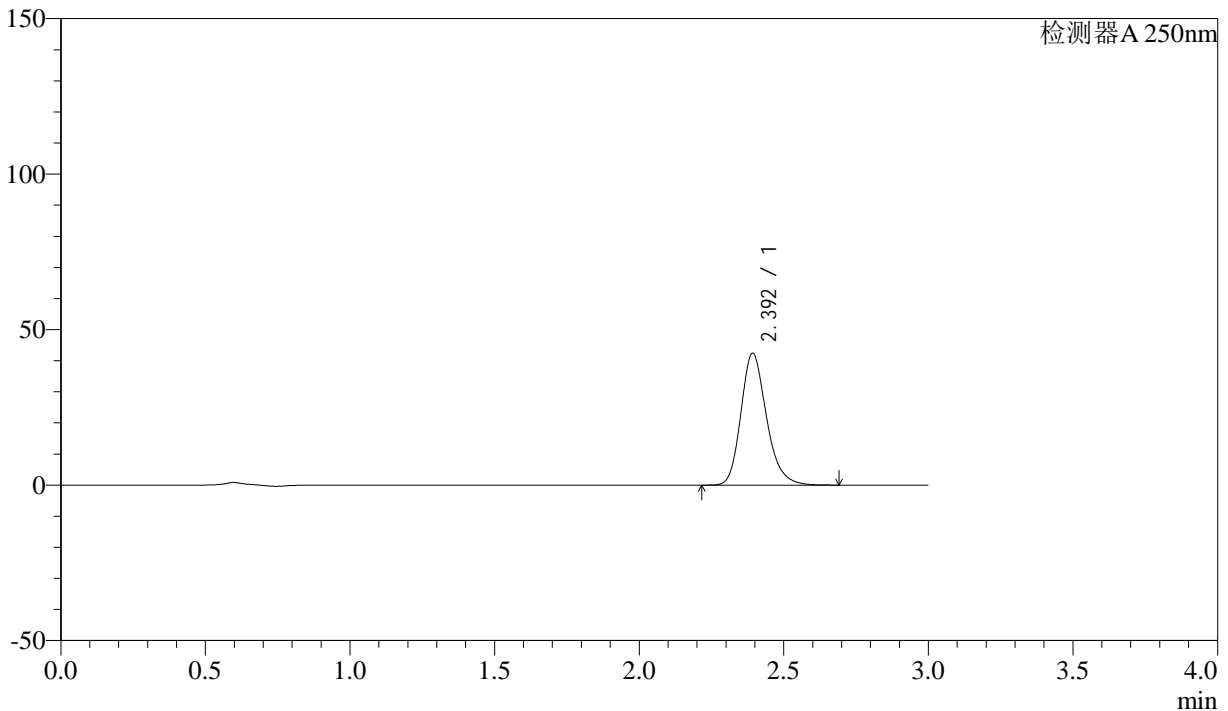
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1246-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-35 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/07 02:41:32 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:21:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	260989	100.000	42206	3641	1.217	--
总计		260989	100.000	42206			

图276 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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



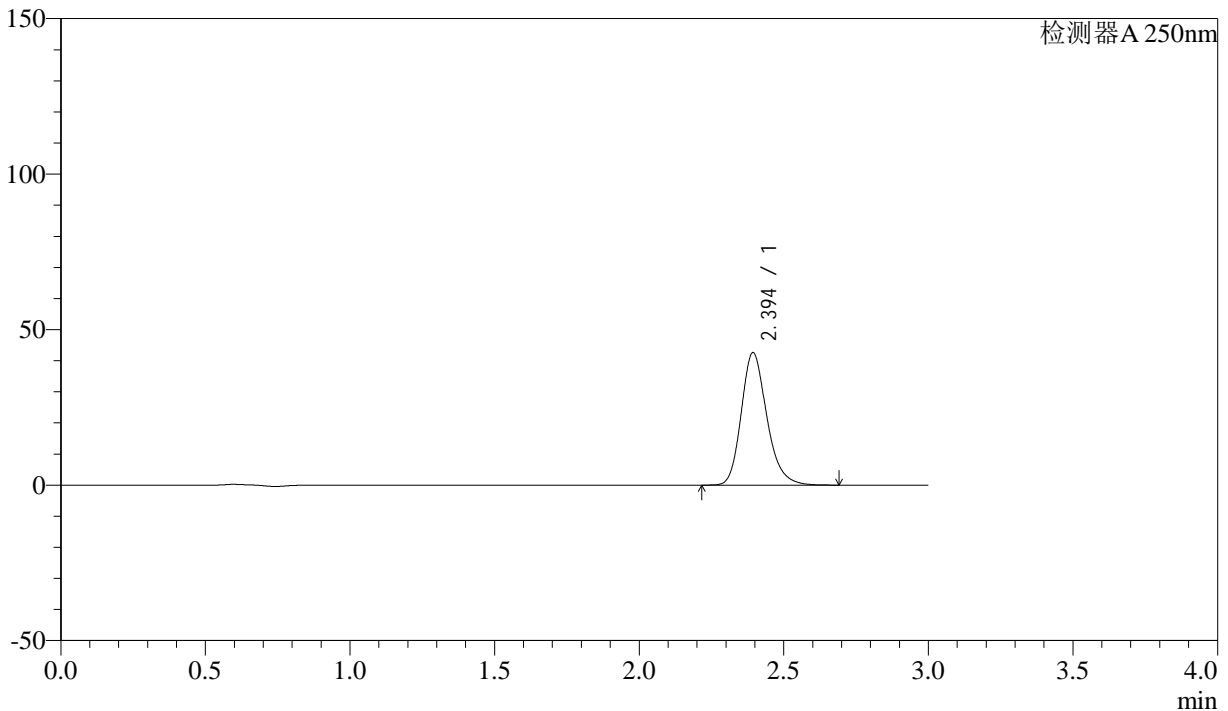
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1247-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-44 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/07 02:44:55 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:21:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	262315	100.000	42491	3639	1.216	--
总计		262315	100.000	42491			

图277 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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



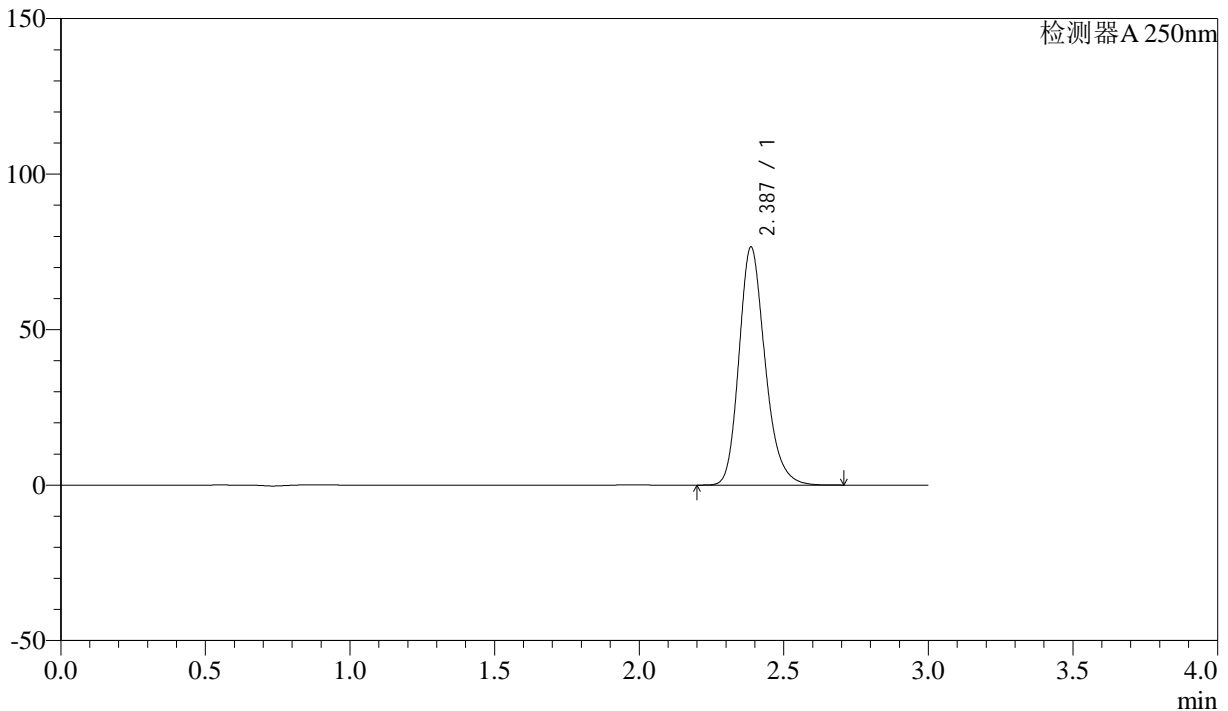
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1249-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/07 02:51:40 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:22:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	480847	100.000	76536	3469	1.215	--
总计		480847	100.000	76536			

图279 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)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



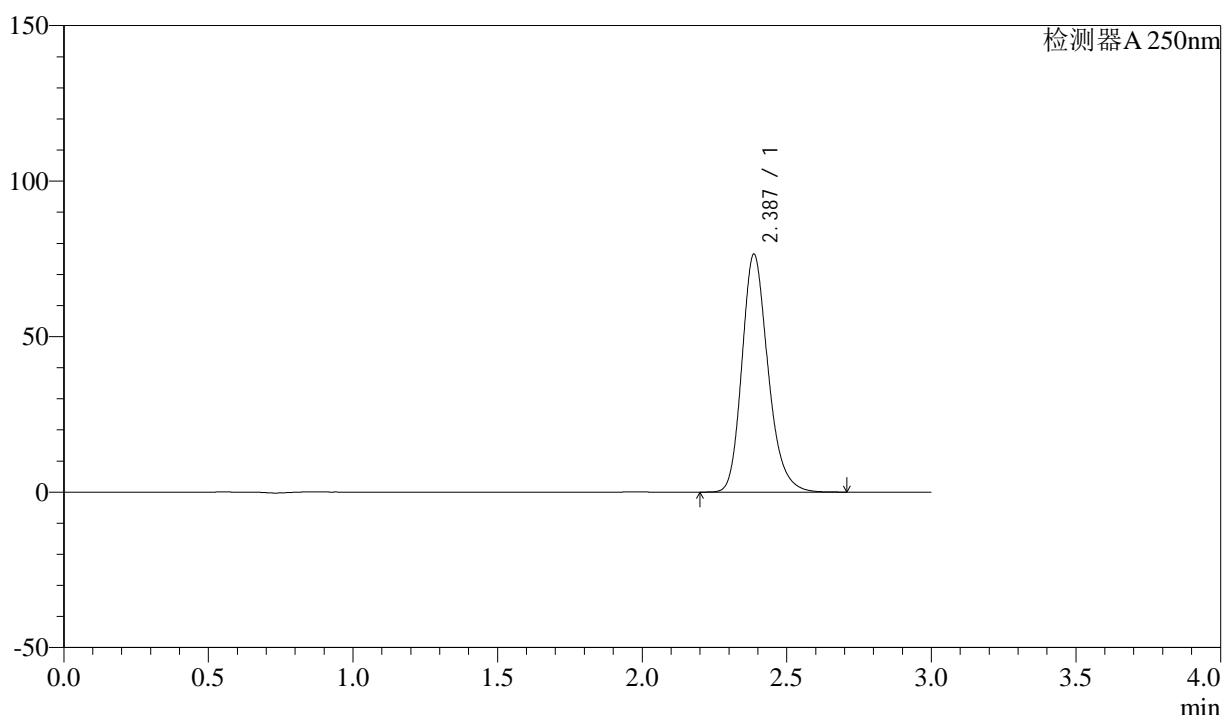
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-14/10-1250-2 - zzp-2024010811p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/07 02:55:03 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:22:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	480851	100.000	76431	3460	1.215	--
总计		480851	100.000	76431			

图280 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)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2