



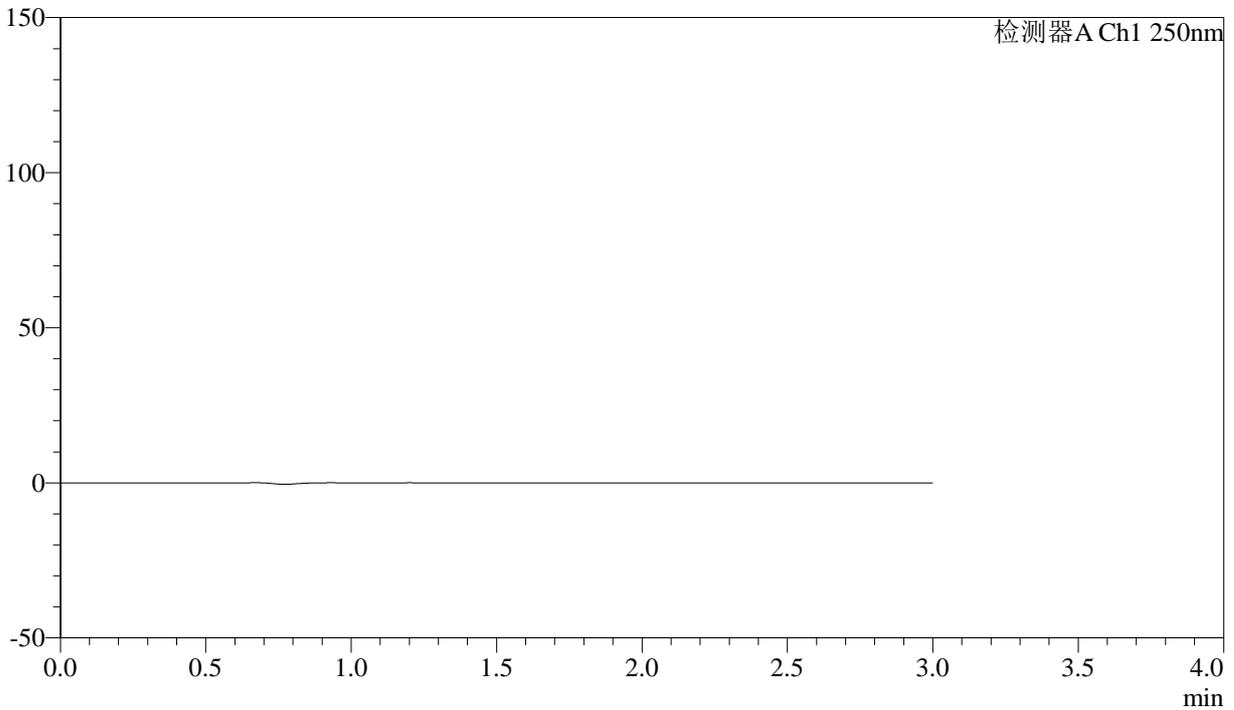
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-17/31-705-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.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 : 2024/08/07 01:39:09 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:59:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图1 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂



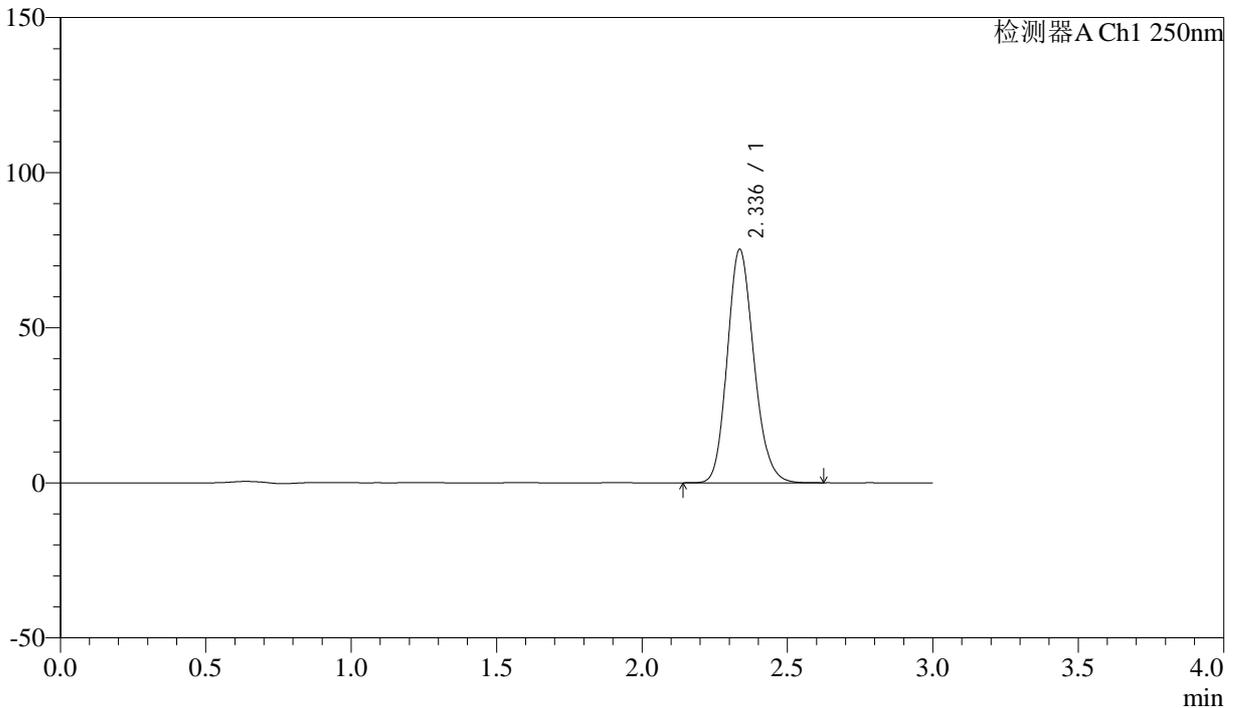
SMF-372

<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 - 10-17/31-706-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.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 01:42:32 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:59:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	479541	100.000	75165	3145	1.163	--
总计		479541	100.000	75165			

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



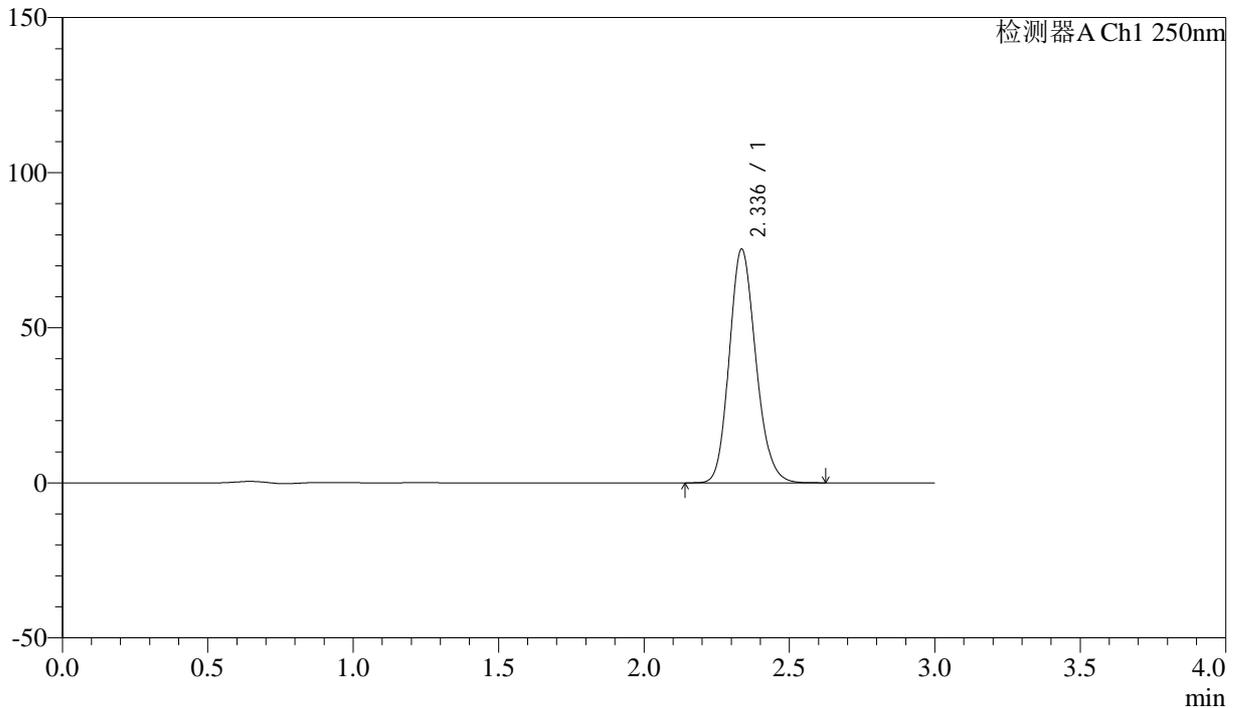
SMF-372

<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 - 10-17/31-707-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.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 01:45:56 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:59:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	479433	100.000	75241	3151	1.162	--
总计		479433	100.000	75241			

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



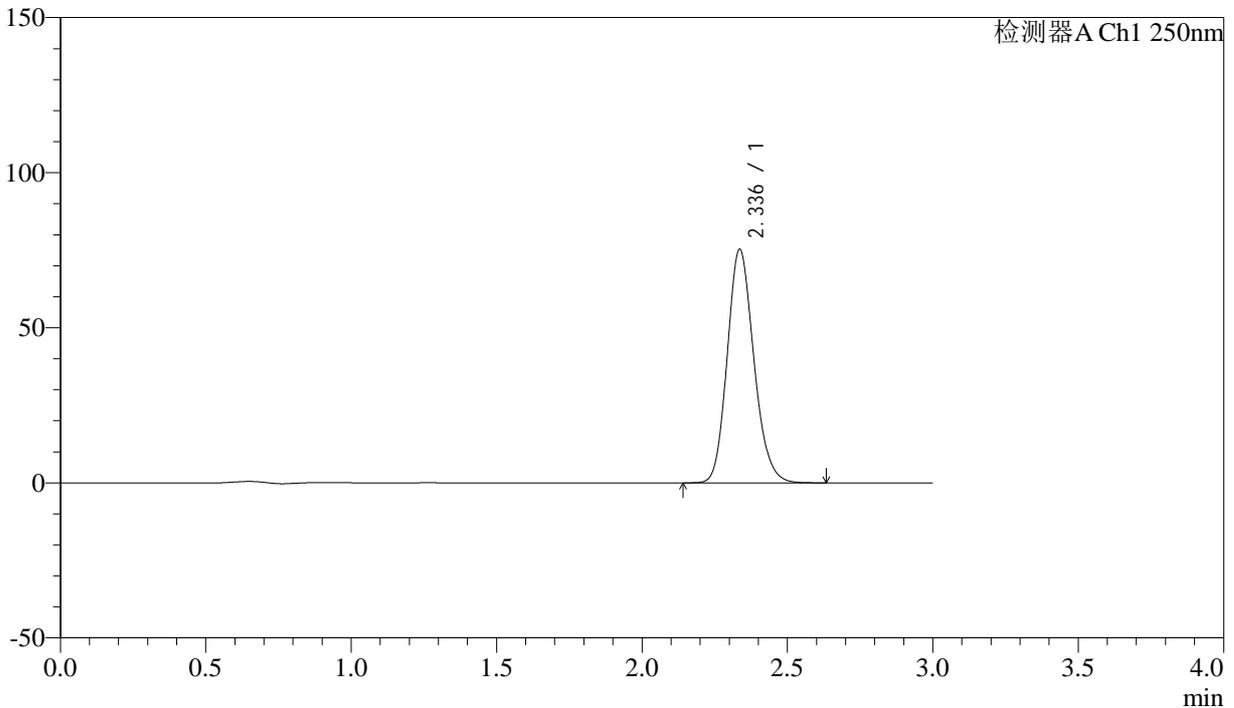
SMF-372

<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 - 10-17/31-708-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.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 01:49:19 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:59:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	479425	100.000	75189	3153	1.163	--
总计		479425	100.000	75189			

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



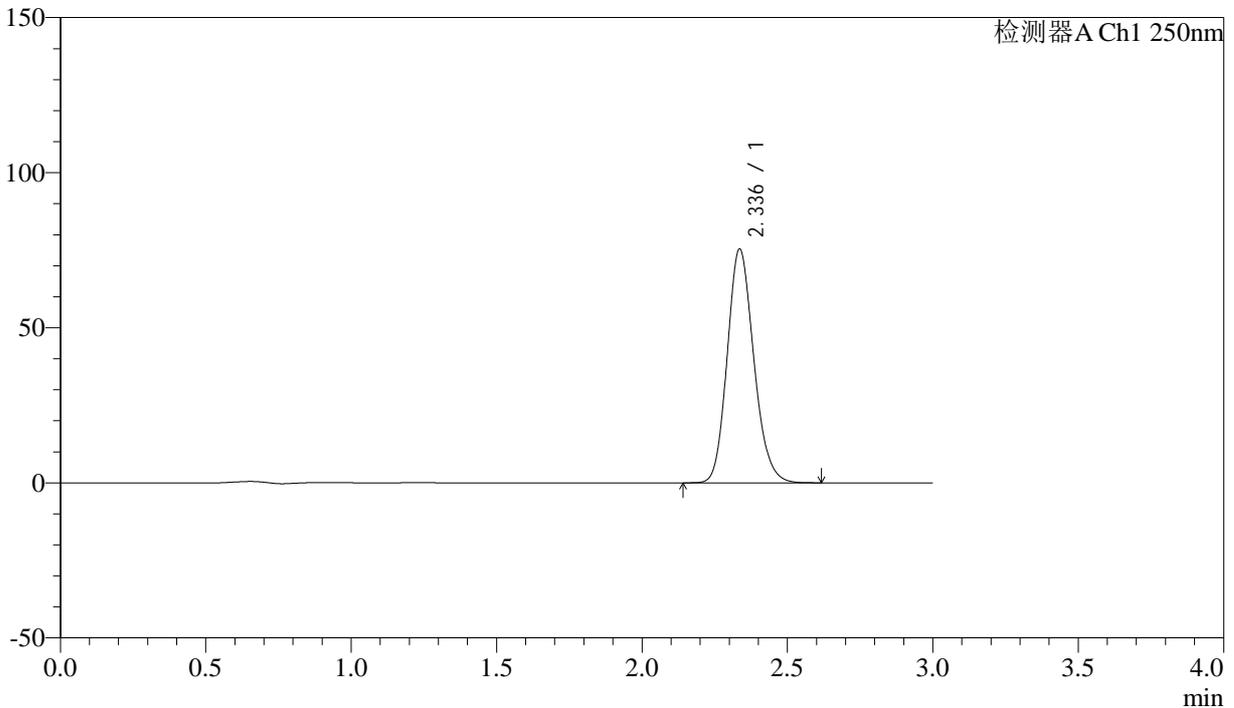
SMF-372

<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 - 10-17/31-709-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.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 01:52:42 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:59:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	479463	100.000	75281	3156	1.162	--
总计		479463	100.000	75281			

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



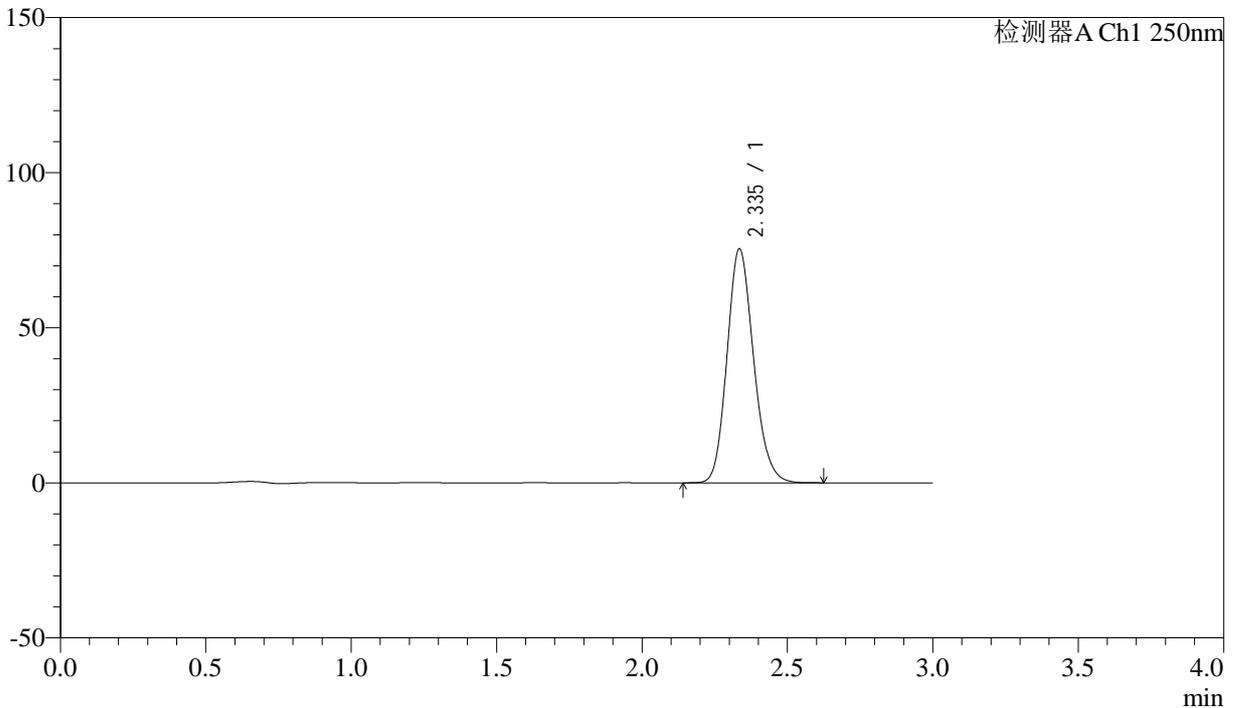
SMF-372

<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 - 10-17/31-710-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.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 01:56:04 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:59:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	479507	100.000	75207	3156	1.162	--
总计		479507	100.000	75207			

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



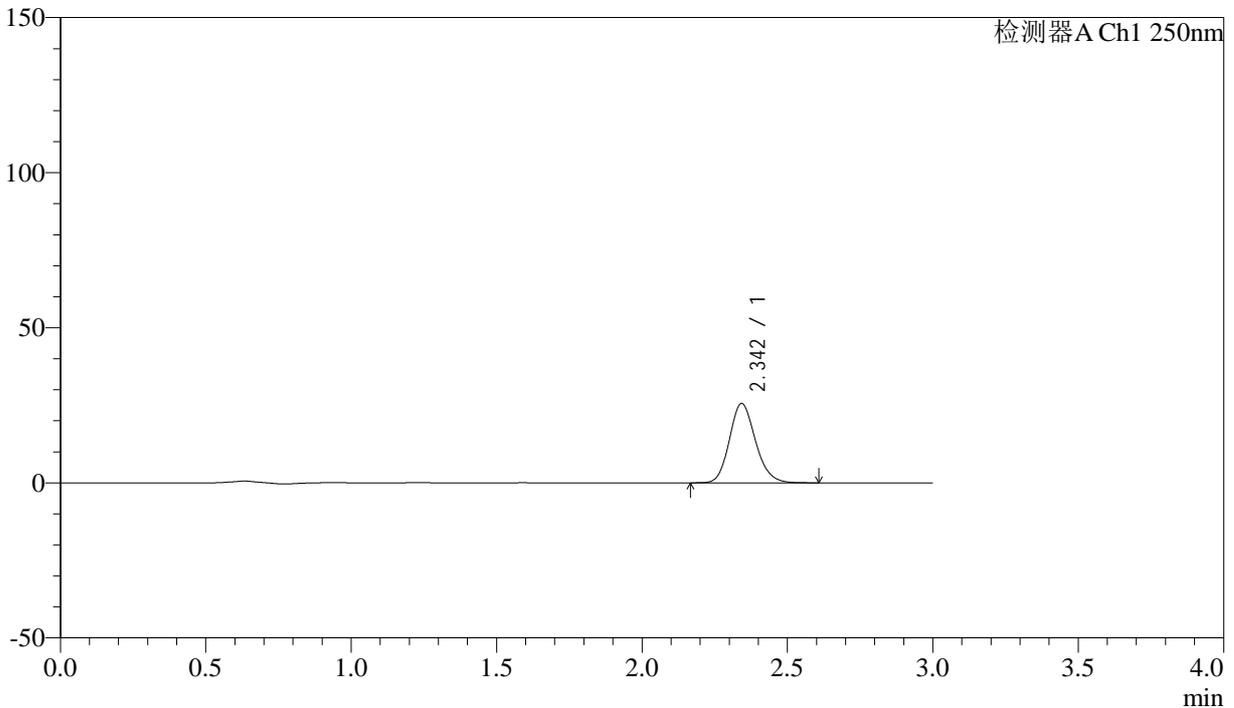
SMF-372

<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 - 10-17/31-711-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-5min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.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 : 2024/08/07 01:59:26	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:59:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	159573	100.000	25471	3310	1.162	--
总计		159573	100.000	25471			

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

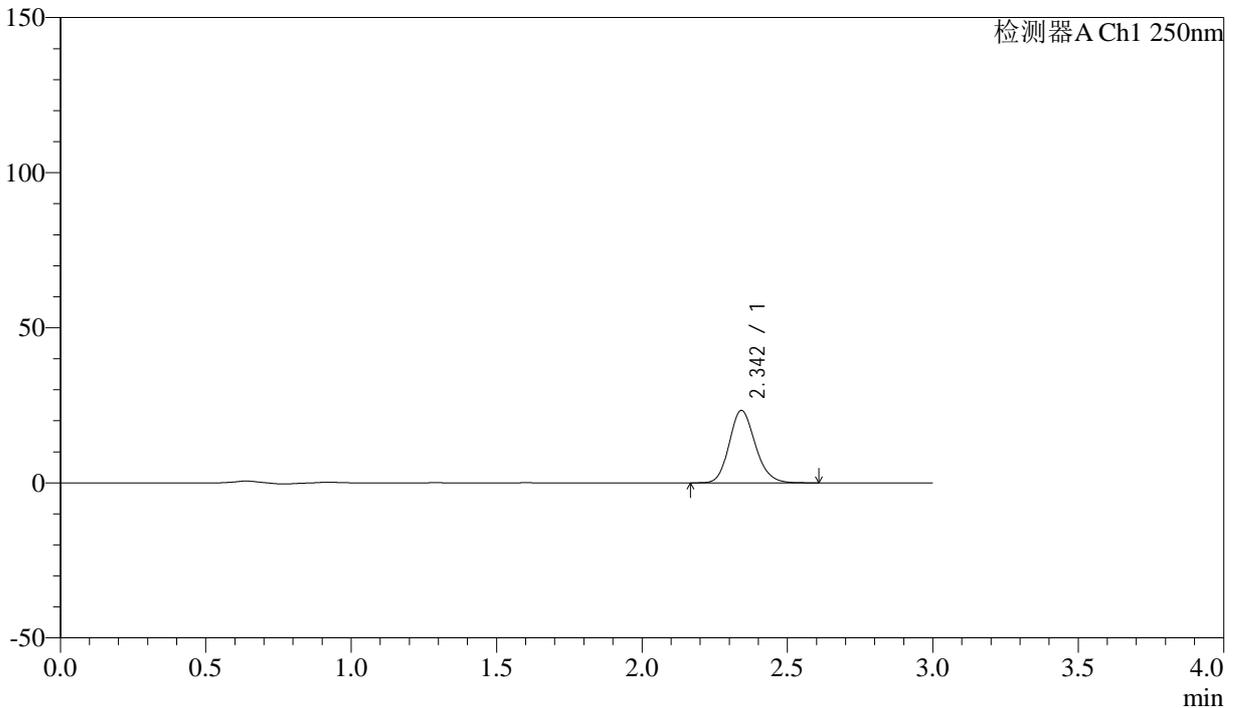


SMF-372

<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 - 10-17/31-712-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.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 02:02:47 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:59:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	145640	100.000	23283	3310	1.160	--
总计		145640	100.000	23283			

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



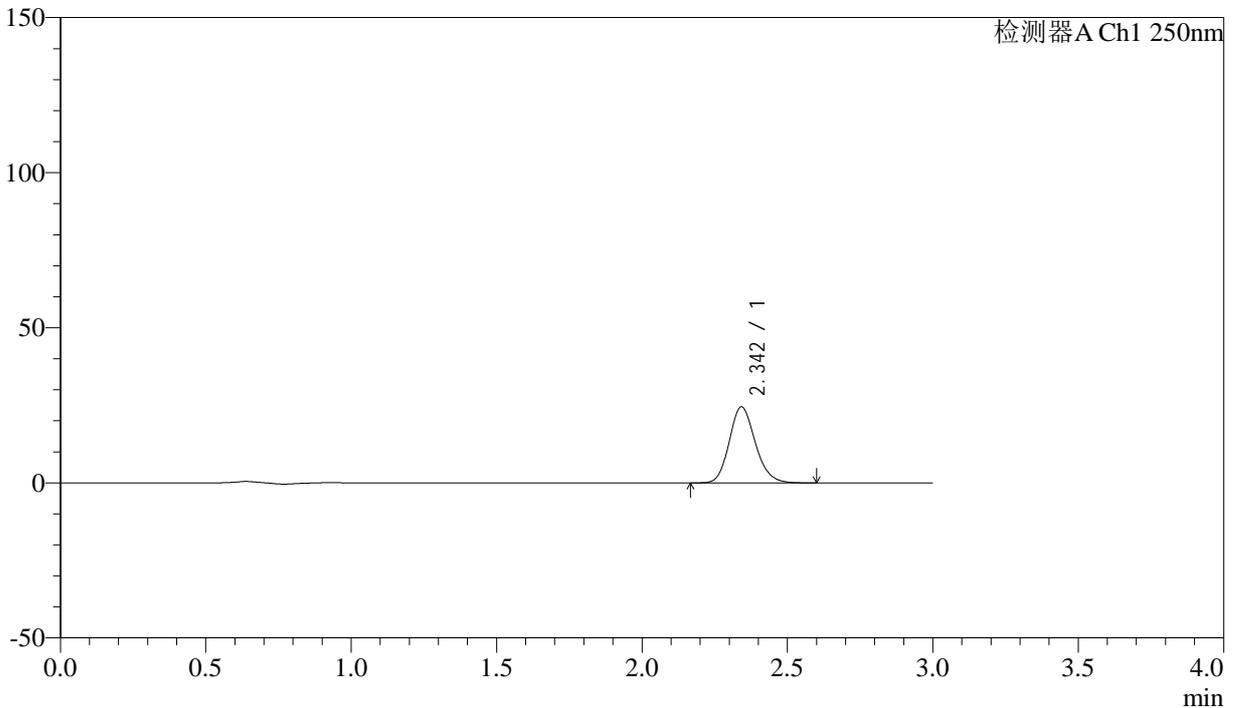
SMF-372

<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 - 10-17/31-713-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.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 02:06:08 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:59:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	152725	100.000	24427	3310	1.160	--
总计		152725	100.000	24427			

图9 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



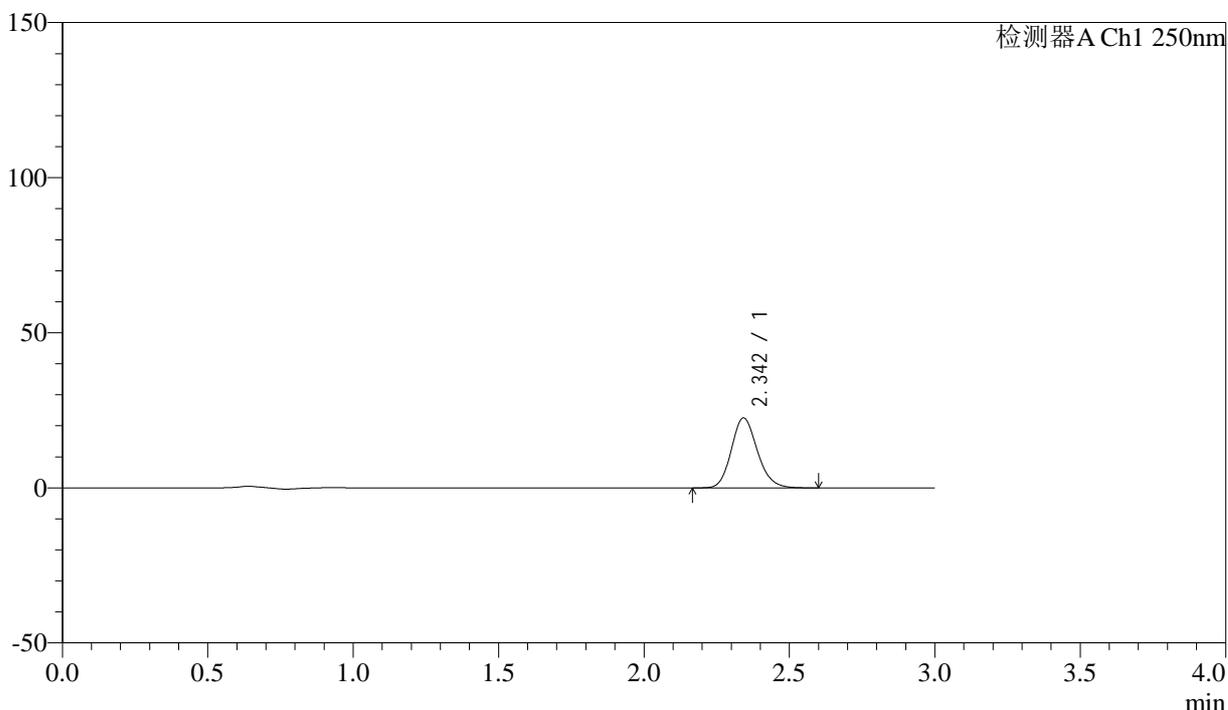
SMF-372

<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 - 10-17/31-714-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.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 02:09:30 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:59:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	140650	100.000	22483	3313	1.160	--
总计		140650	100.000	22483			

图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



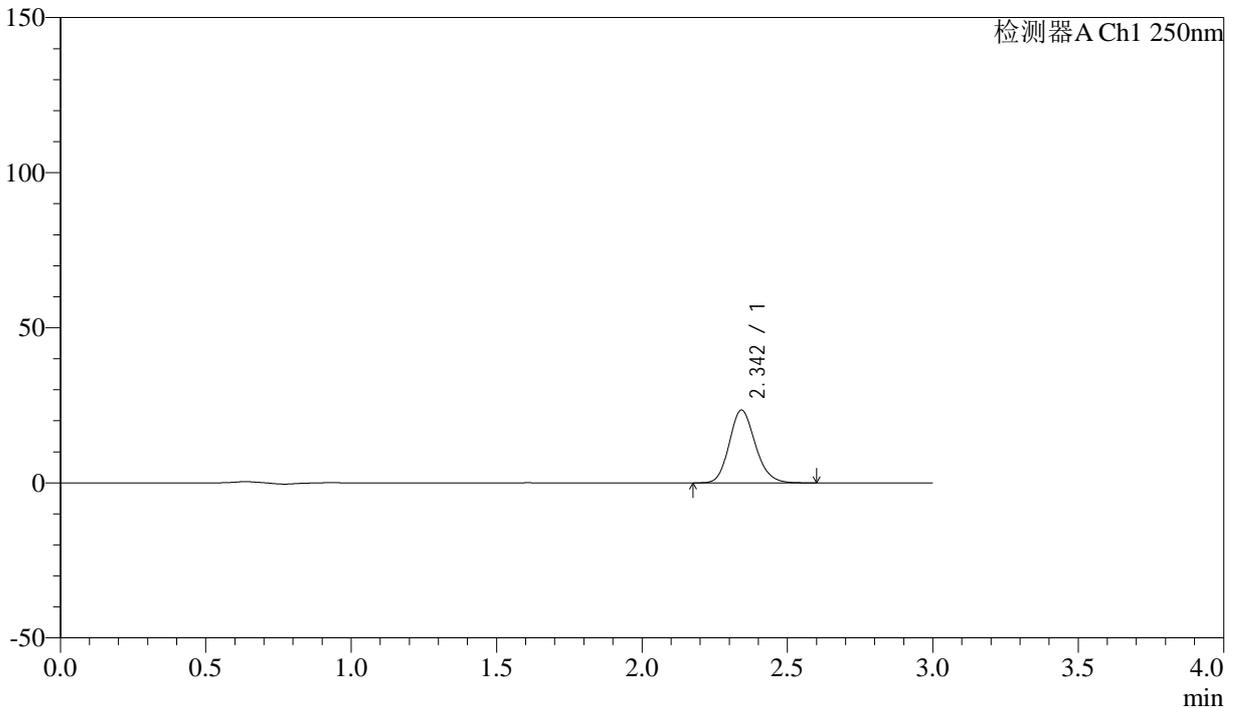
SMF-372

<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 - 10-17/31-715-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.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 02:12:51 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 10:00:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	146334	100.000	23396	3306	1.160	--
总计		146334	100.000	23396			

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



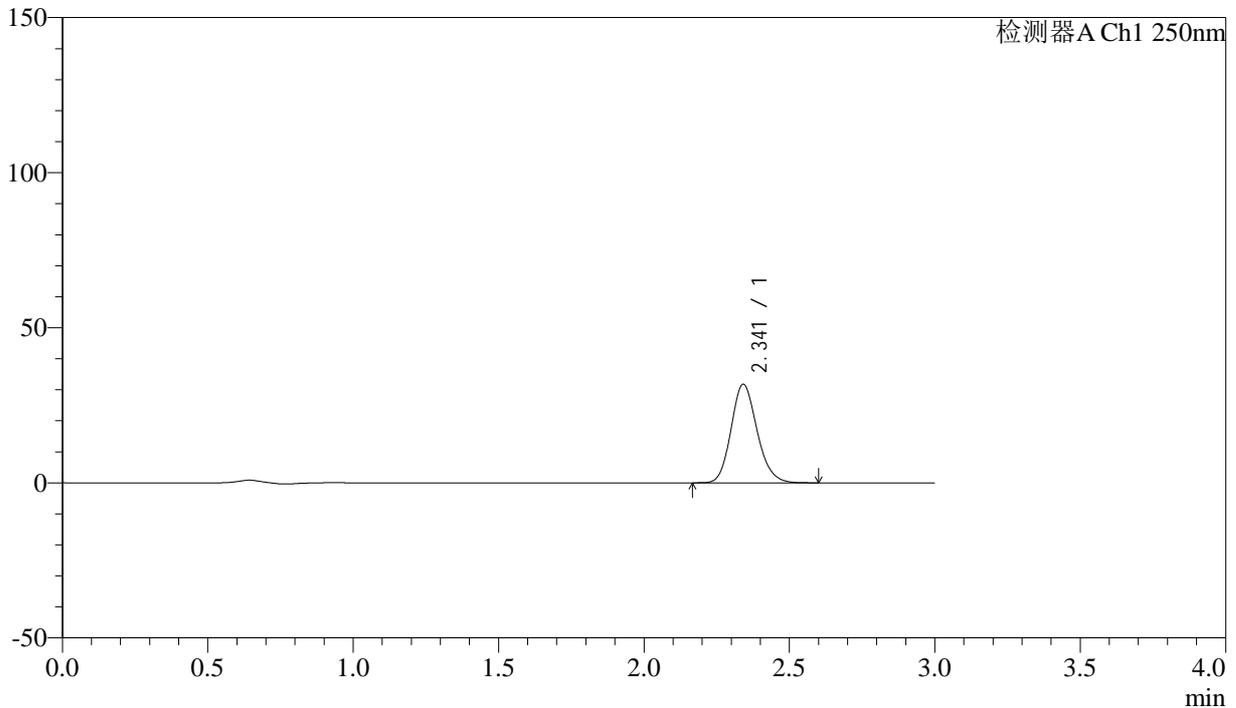
SMF-372

<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 - 10-17/31-717-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-2 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/07 02:19:35 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 10:00:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	198119	100.000	31736	3305	1.159	--
总计		198119	100.000	31736			

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



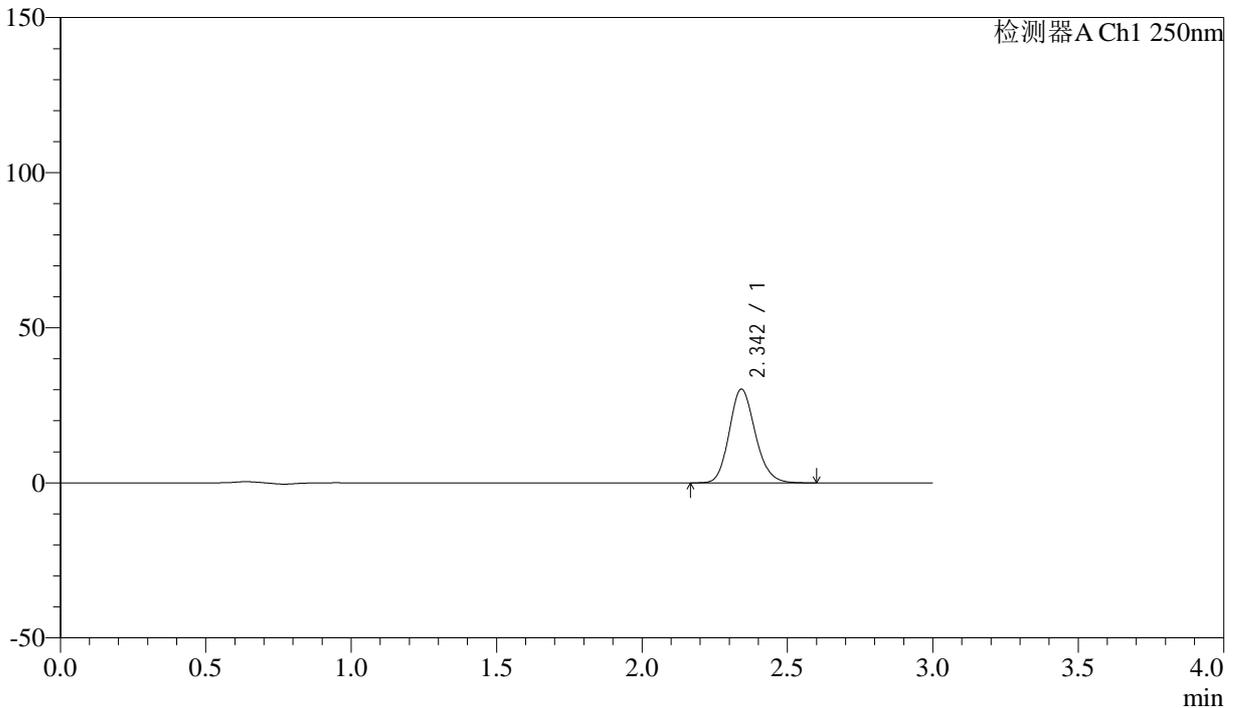
SMF-372

<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 - 10-17/31-718-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.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 02:22:58 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 10:00:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	188437	100.000	30139	3308	1.159	--
总计		188437	100.000	30139			

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



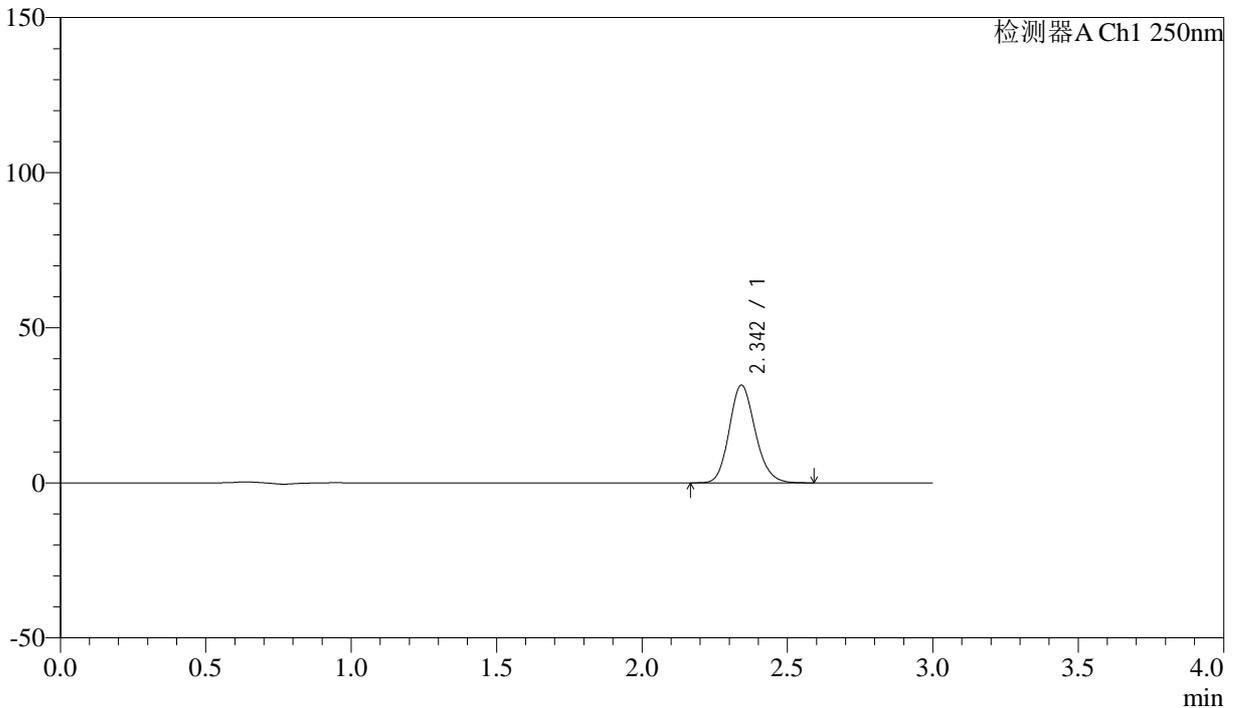
SMF-372

<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 - 10-17/31-719-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.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 02:26:19 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 10:00:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	196437	100.000	31431	3311	1.158	--
总计		196437	100.000	31431			

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



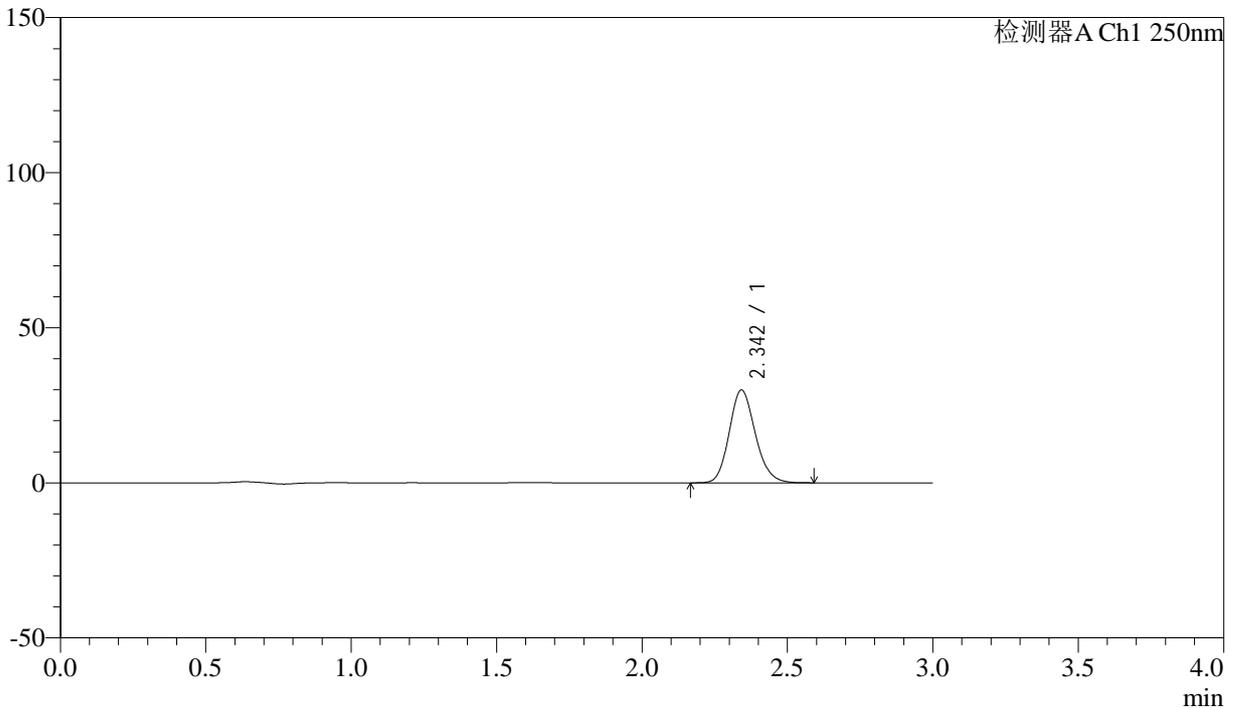
SMF-372

<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 - 10-17/31-720-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.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 02:29:41 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 10:00:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	186727	100.000	29838	3299	1.159	--
总计		186727	100.000	29838			

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



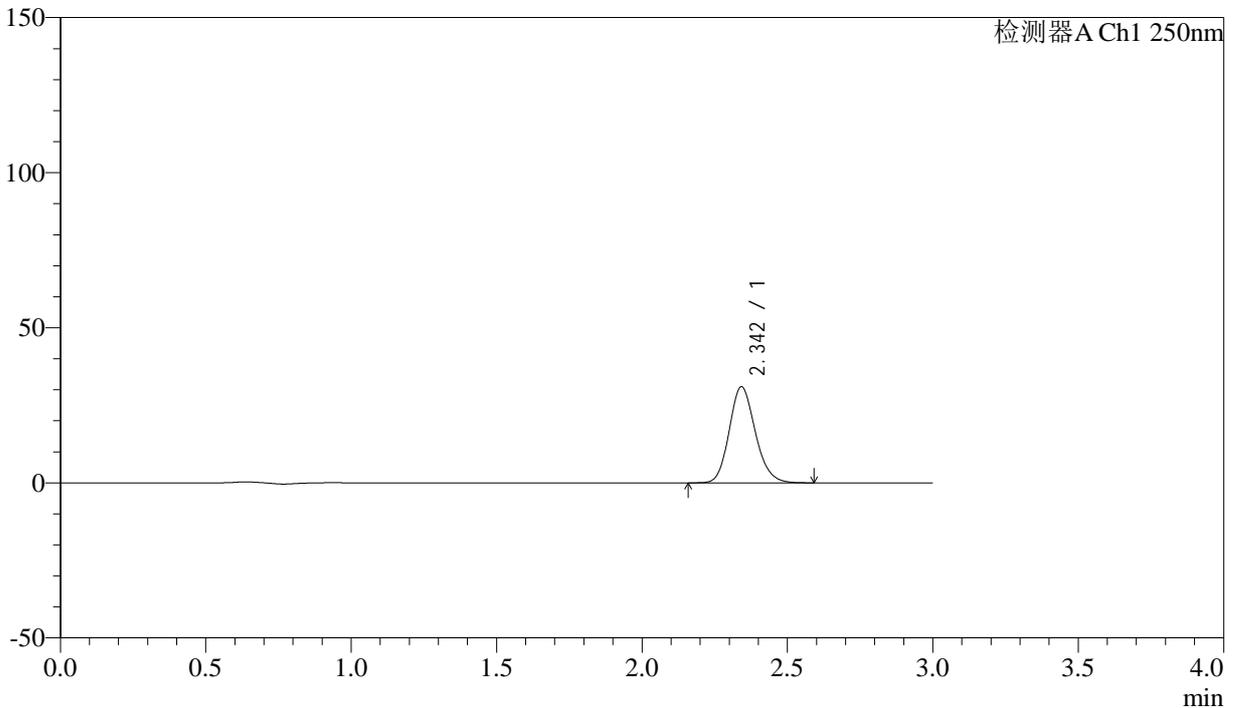
SMF-372

<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 - 10-17/31-721-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.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 : 2024/08/07 02:33:03 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 10:00:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	193240	100.000	30880	3298	1.158	--
总计		193240	100.000	30880			

图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



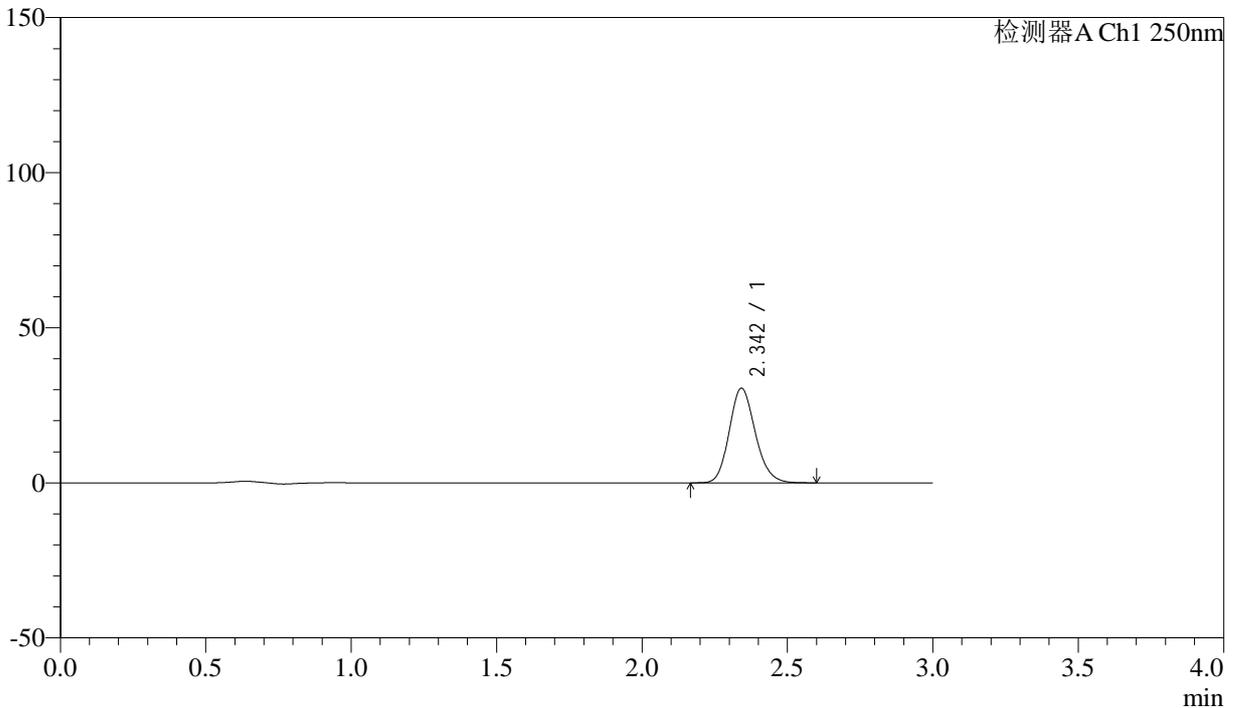
SMF-372

<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 - 10-17/31-722-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.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 : 2024/08/07 02:36:25 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 10:00:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	190401	100.000	30434	3303	1.157	--
总计		190401	100.000	30434			

图18 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



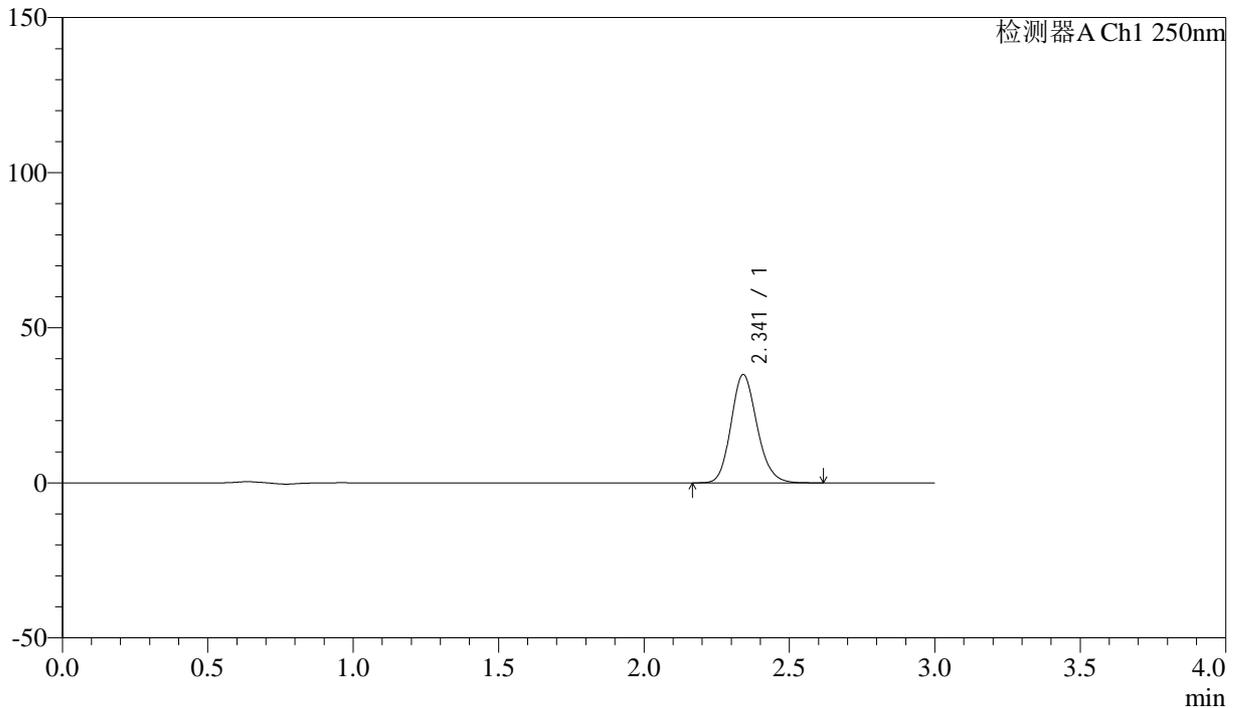
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-17/31-723-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-3 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/07 02:39:47 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 10:00:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	217782	100.000	34874	3308	1.157	--
总计		217782	100.000	34874			

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



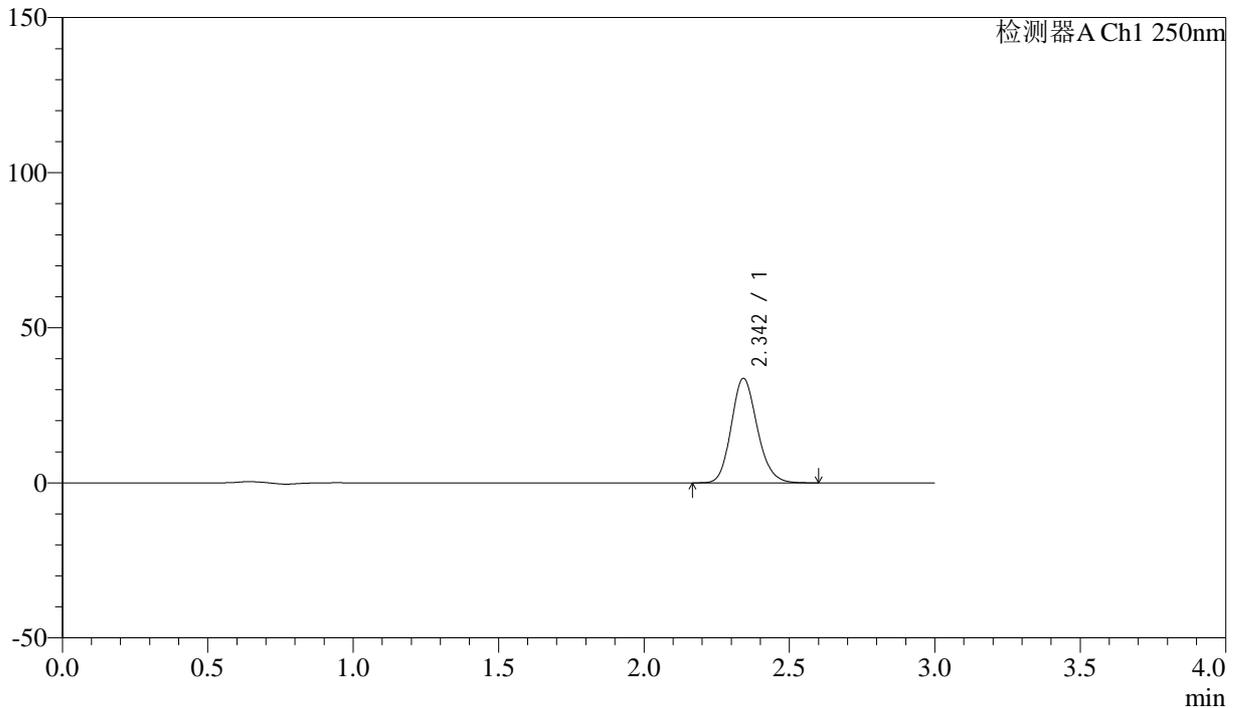
SMF-372

<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 - 10-17/31-724-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-12 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/07 02:43:10 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 10:00:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	209661	100.000	33602	3317	1.157	--
总计		209661	100.000	33602			

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



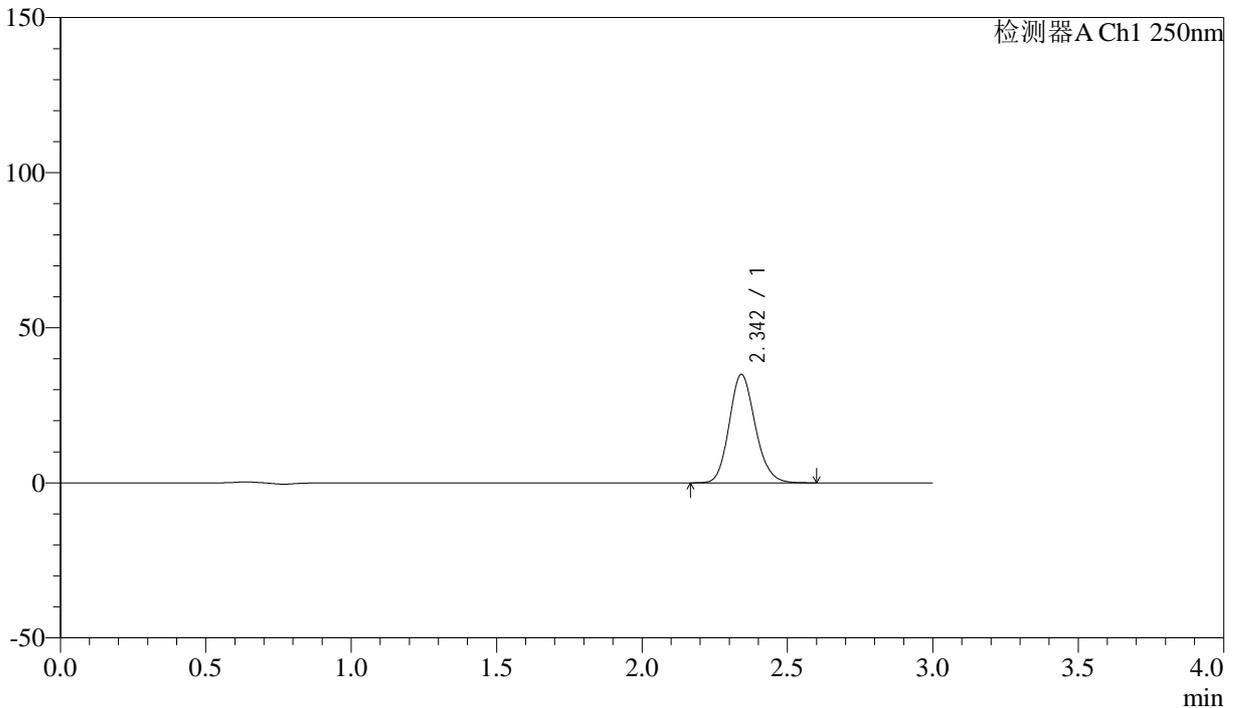
SMF-372

<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 - 10-17/31-725-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.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 02:46:31 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 10:00:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	217577	100.000	34857	3310	1.158	--
总计		217577	100.000	34857			

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



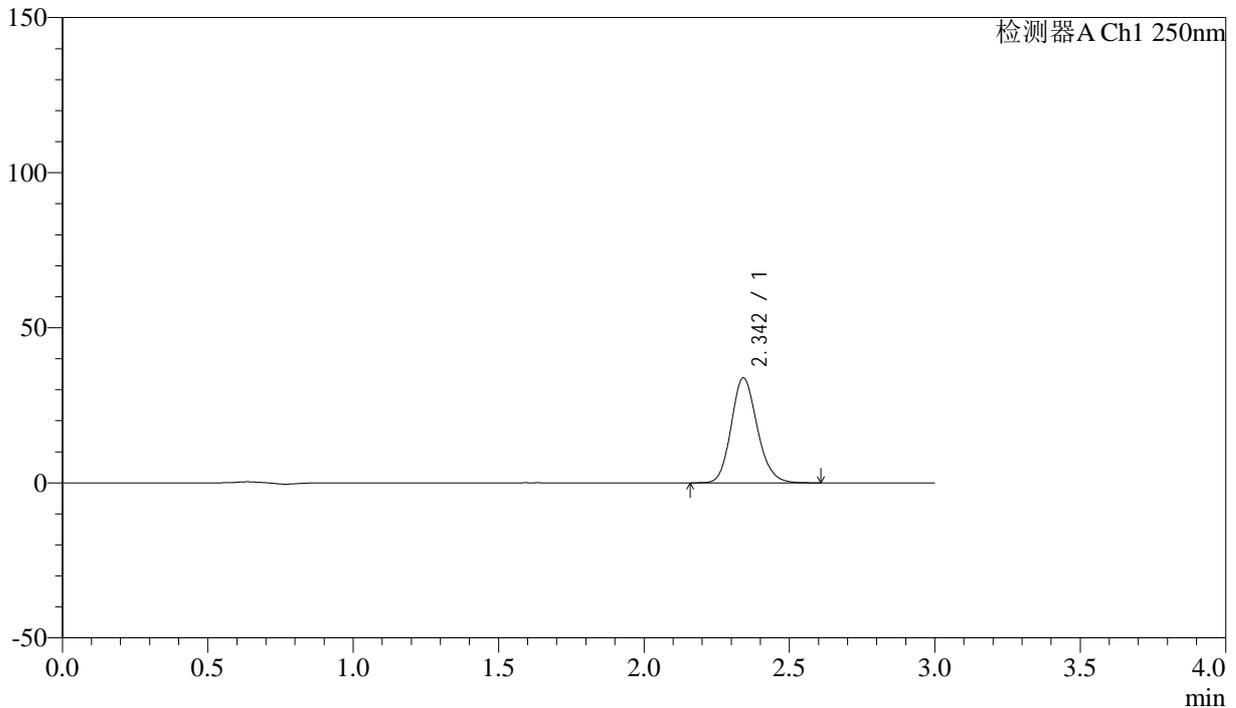
SMF-372

<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 - 10-17/31-726-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.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 02:49:53 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 10:00:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	210925	100.000	33755	3309	1.159	--
总计		210925	100.000	33755			

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



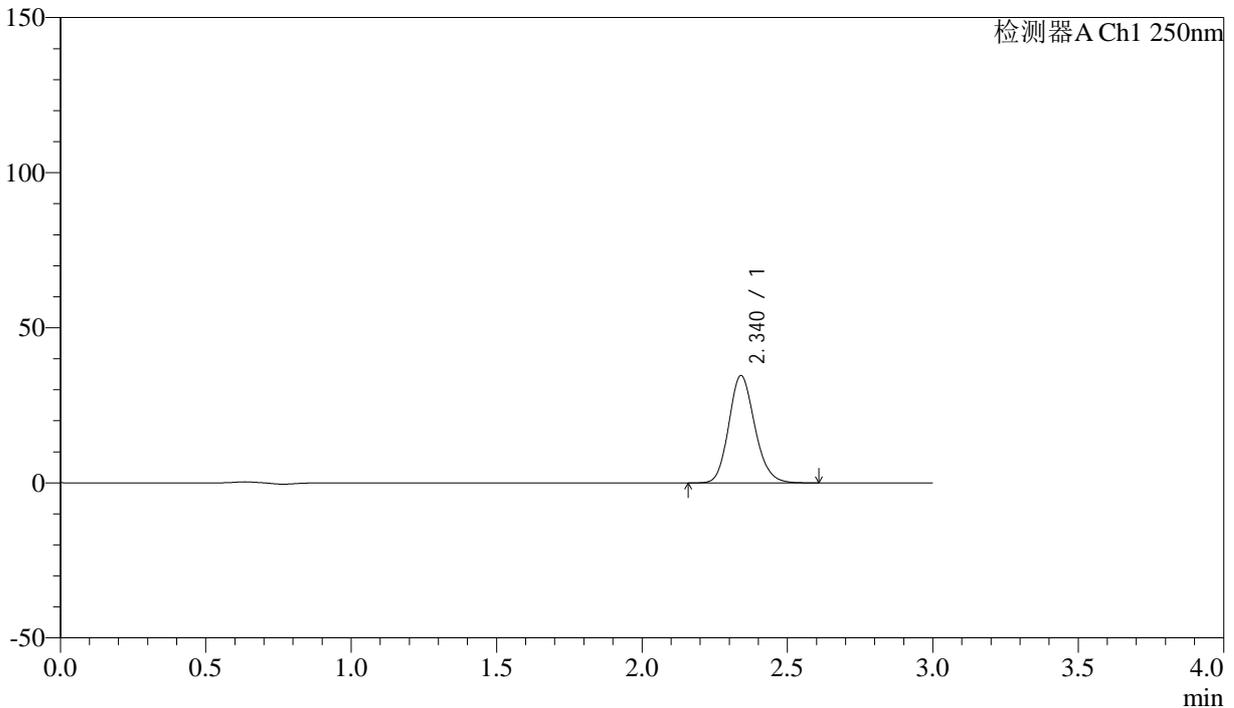
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-17/31-727-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-39 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/07 02:53:15 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 10:00:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	215361	100.000	34606	3314	1.157	--
总计		215361	100.000	34606			

图23 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



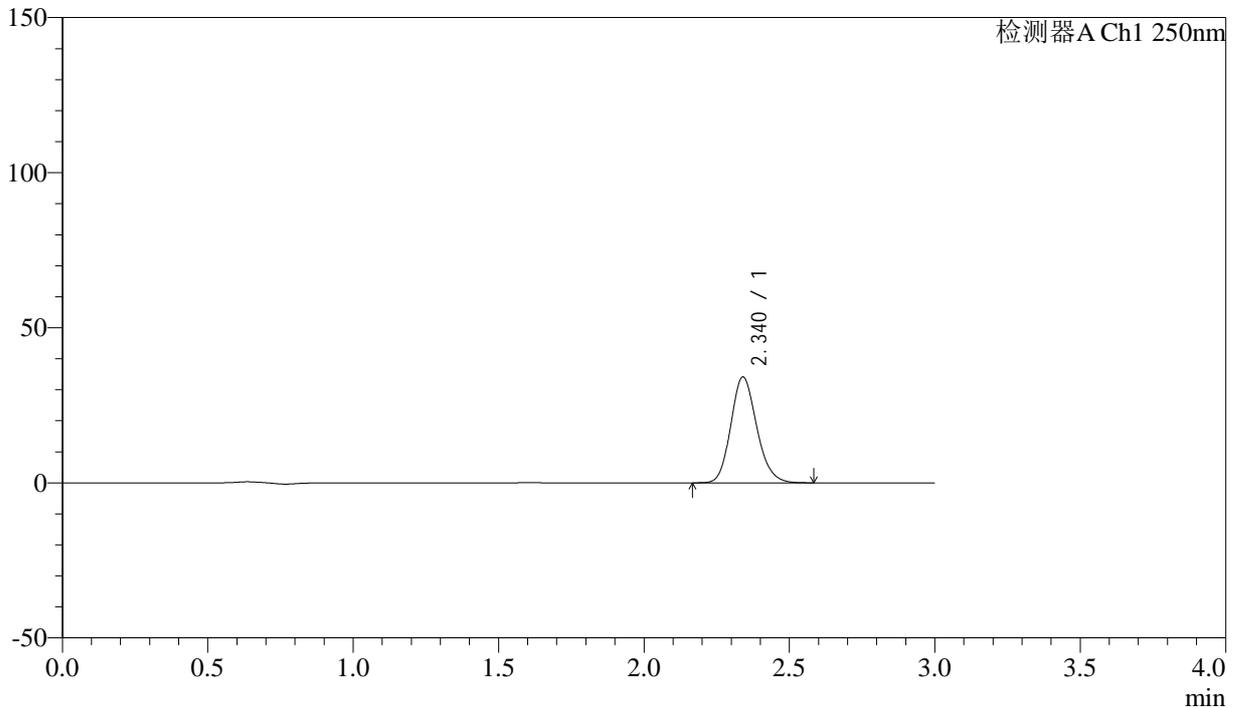
SMF-372

<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 - 10-17/31-728-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.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 : 2024/08/07 02:56:37 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 10:00:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	211671	100.000	34121	3330	1.156	--
总计		211671	100.000	34121			

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



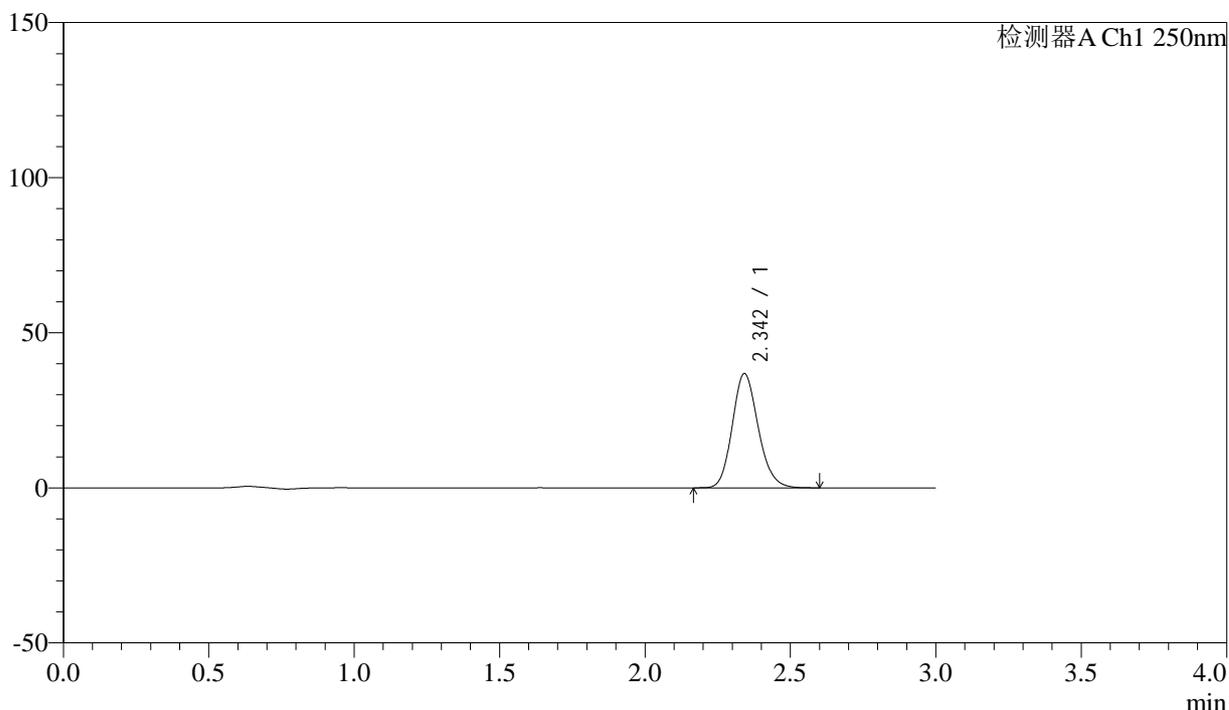
SMF-372

<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 - 10-17/31-729-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.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 02:59:59 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 10:00:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	228713	100.000	36722	3329	1.158	--
总计		228713	100.000	36722			

图25 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



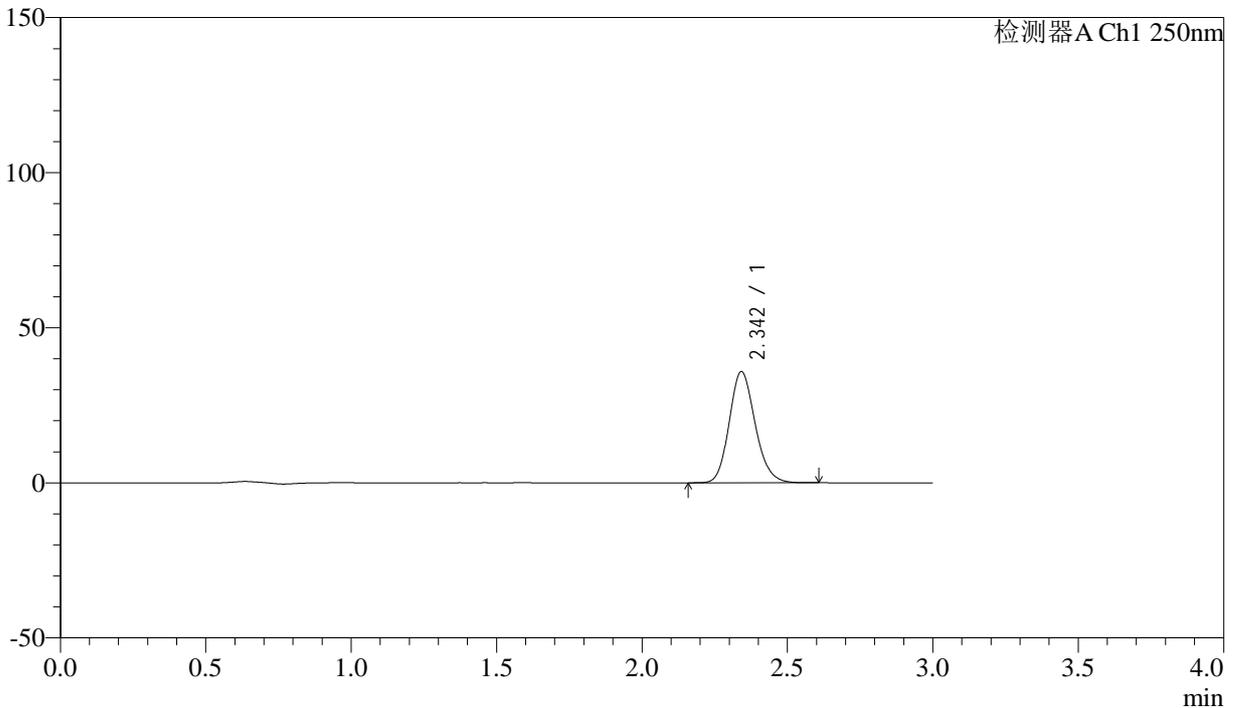
SMF-372

<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 - 10-17/31-730-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.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 03:03:21 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 10:00:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	222643	100.000	35758	3330	1.156	--
总计		222643	100.000	35758			

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



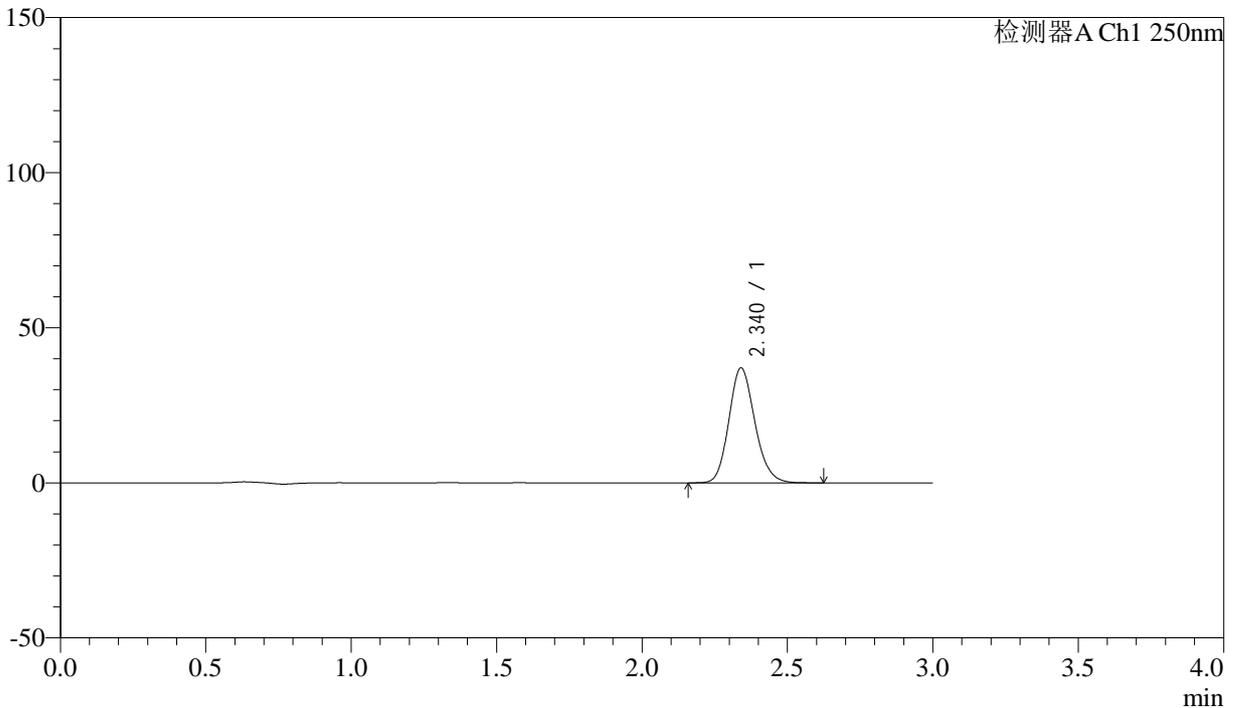
SMF-372

<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 - 10-17/31-731-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-22 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtinting
 进样时间 : 2024/08/07 03:06:44 处理者: lvtinting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 10:00:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	230654	100.000	37045	3318	1.157	--
总计		230654	100.000	37045			

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



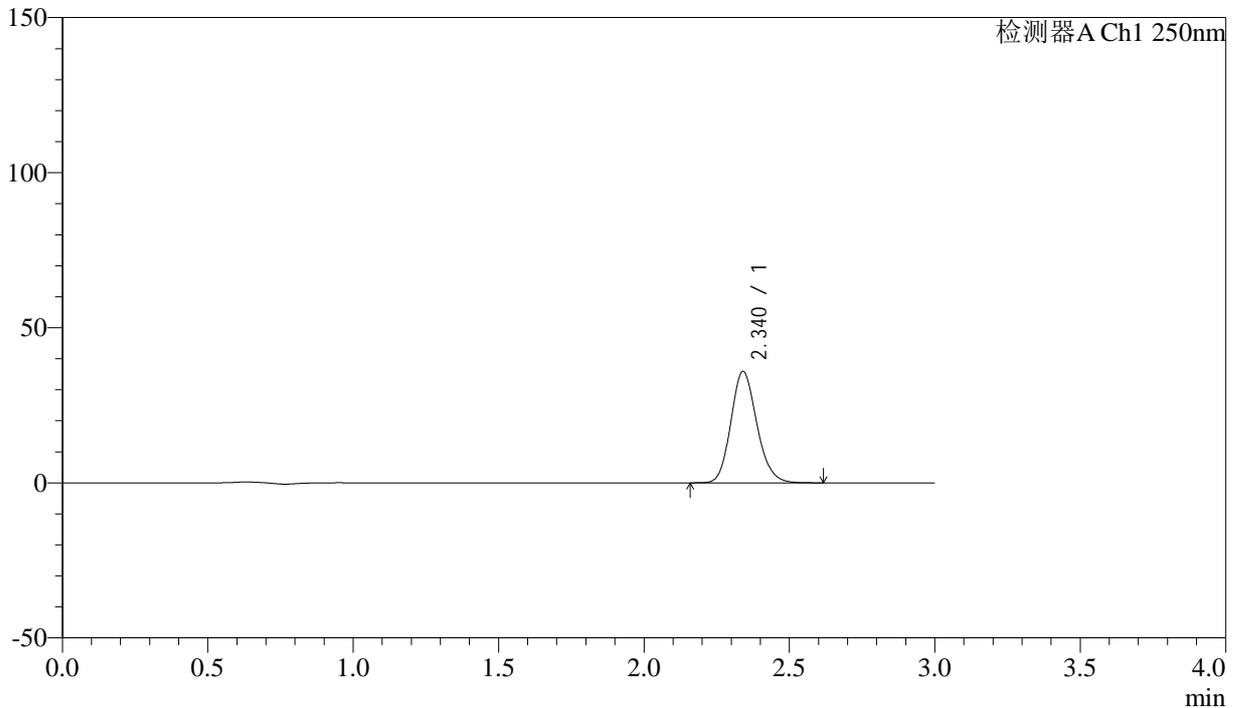
SMF-372

<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 - 10-17/31-732-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-31 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/07 03:10:05 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 10:00:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	223484	100.000	35885	3312	1.158	--
总计		223484	100.000	35885			

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



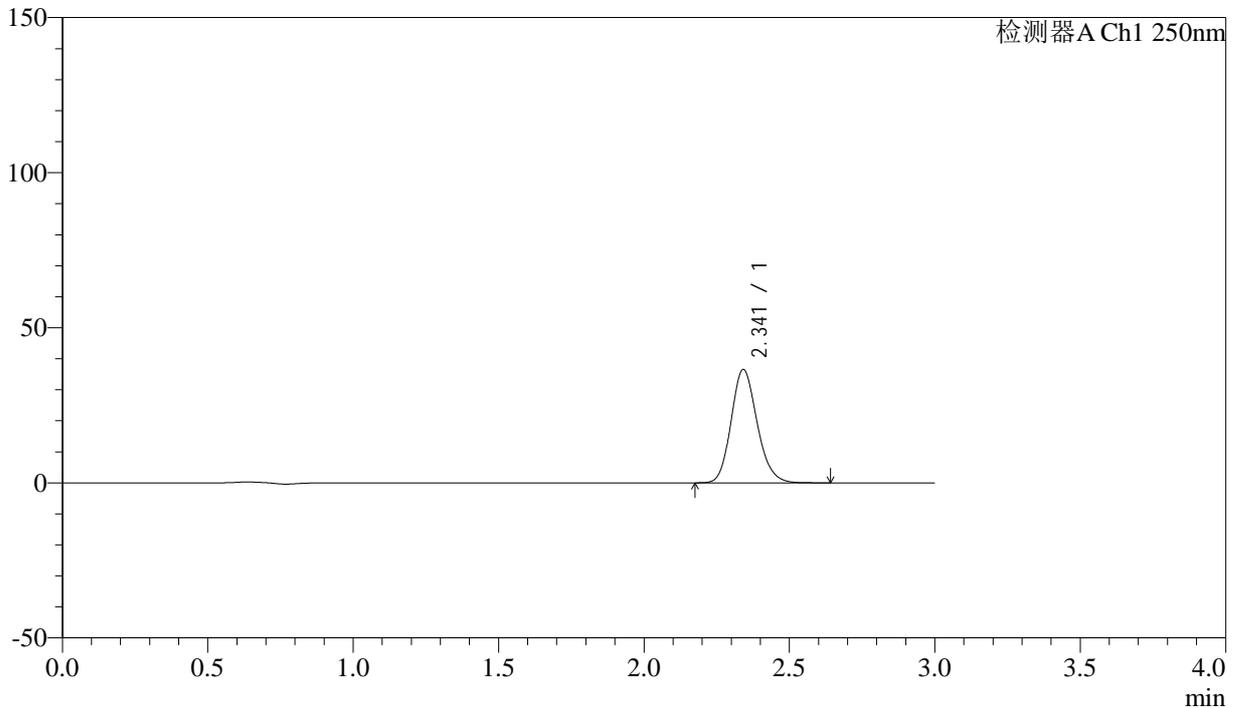
SMF-372

<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 - 10-17/31-733-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-20min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.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 03:13:26	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 10:00:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	227798	100.000	36497	3316	1.159	--
总计		227798	100.000	36497			

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



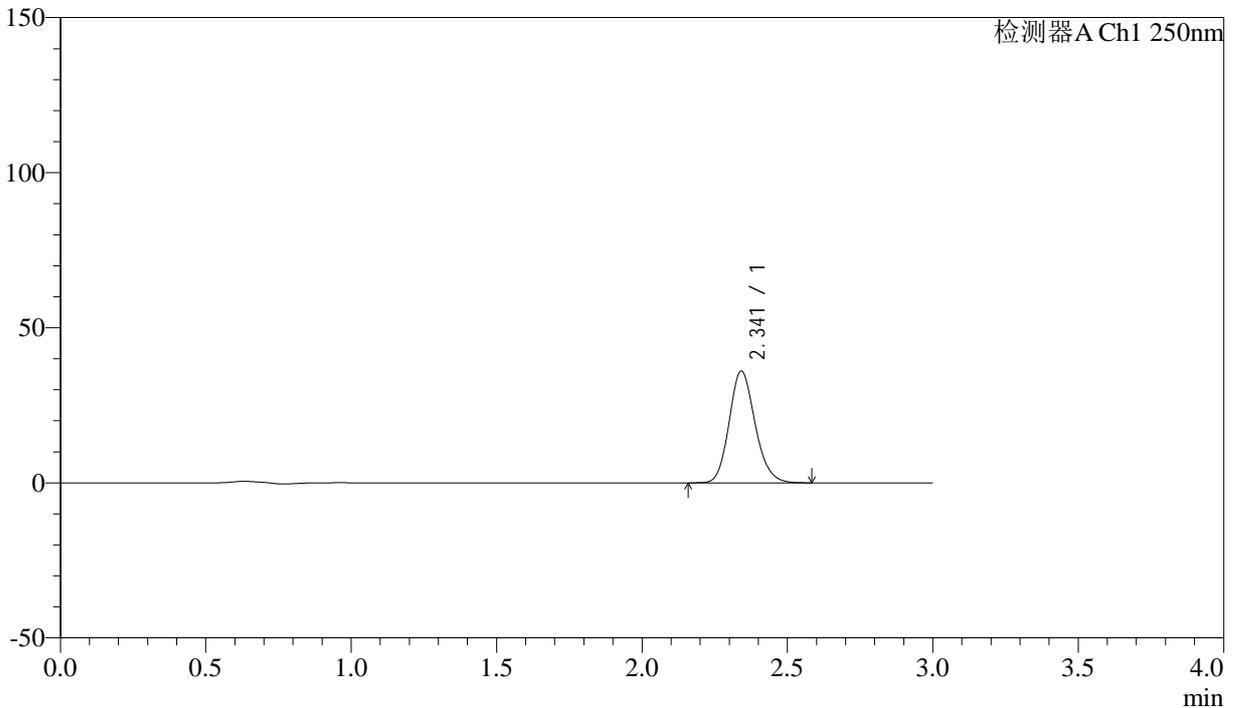
SMF-372

<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 - 10-17/31-734-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.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 03:16:47 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 10:00:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	224007	100.000	35976	3328	1.159	--
总计		224007	100.000	35976			

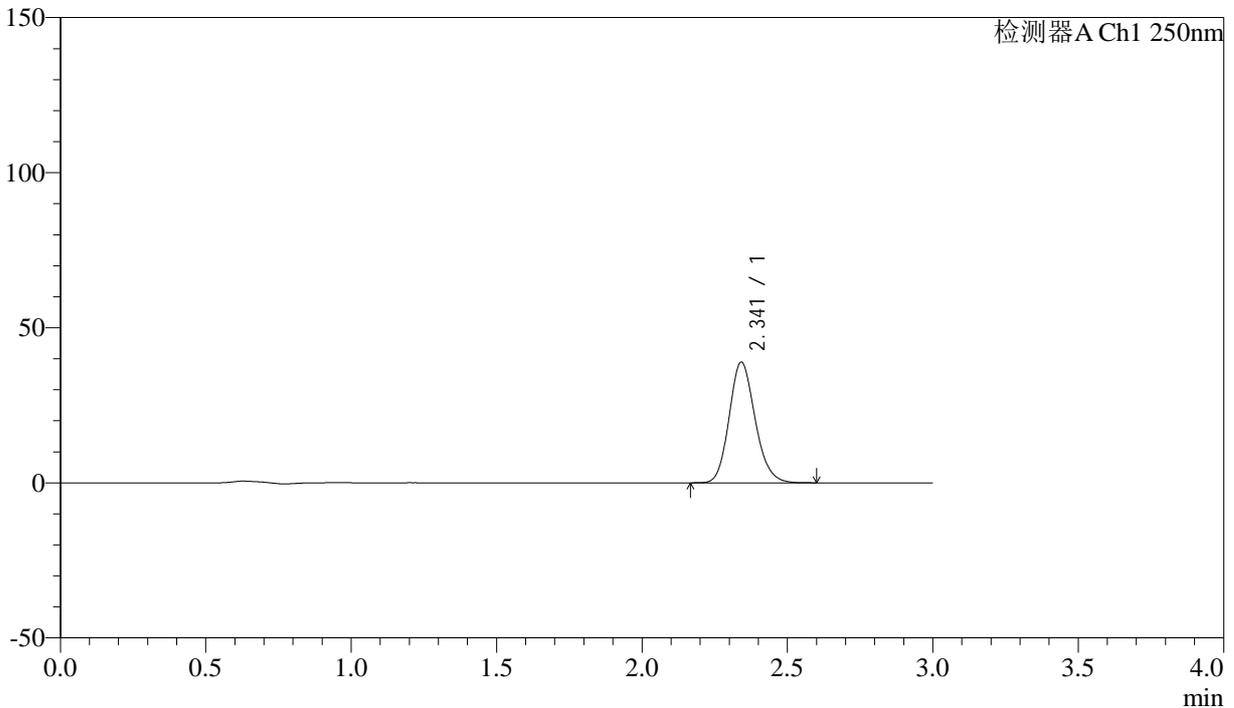
图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-17/31-735-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-30min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.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 03:20:09	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 10:00:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	241704	100.000	38838	3328	1.158	--
总计		241704	100.000	38838			

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



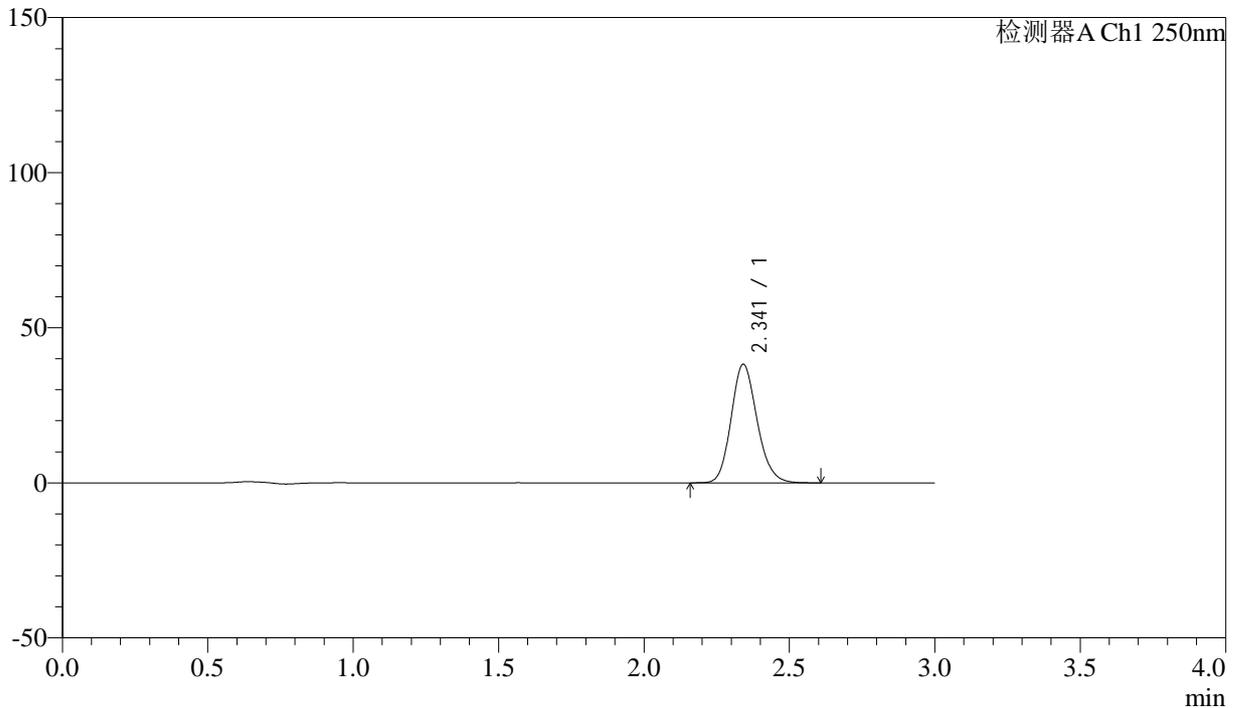
SMF-372

<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 - 10-17/31-736-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.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 03:23:31 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 10:00:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	237547	100.000	38156	3327	1.158	--
总计		237547	100.000	38156			

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



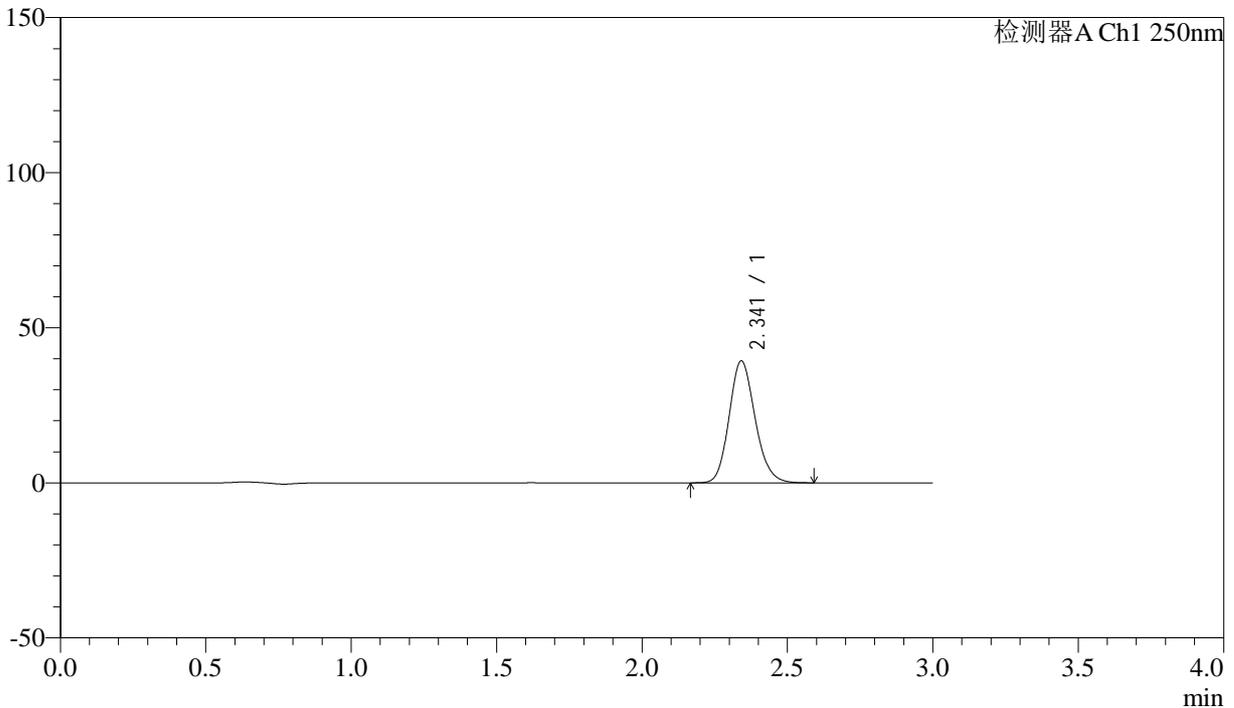
SMF-372

<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 - 10-17/31-737-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.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 03:26:53 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 10:00:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	244324	100.000	39232	3325	1.158	--
总计		244324	100.000	39232			

图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



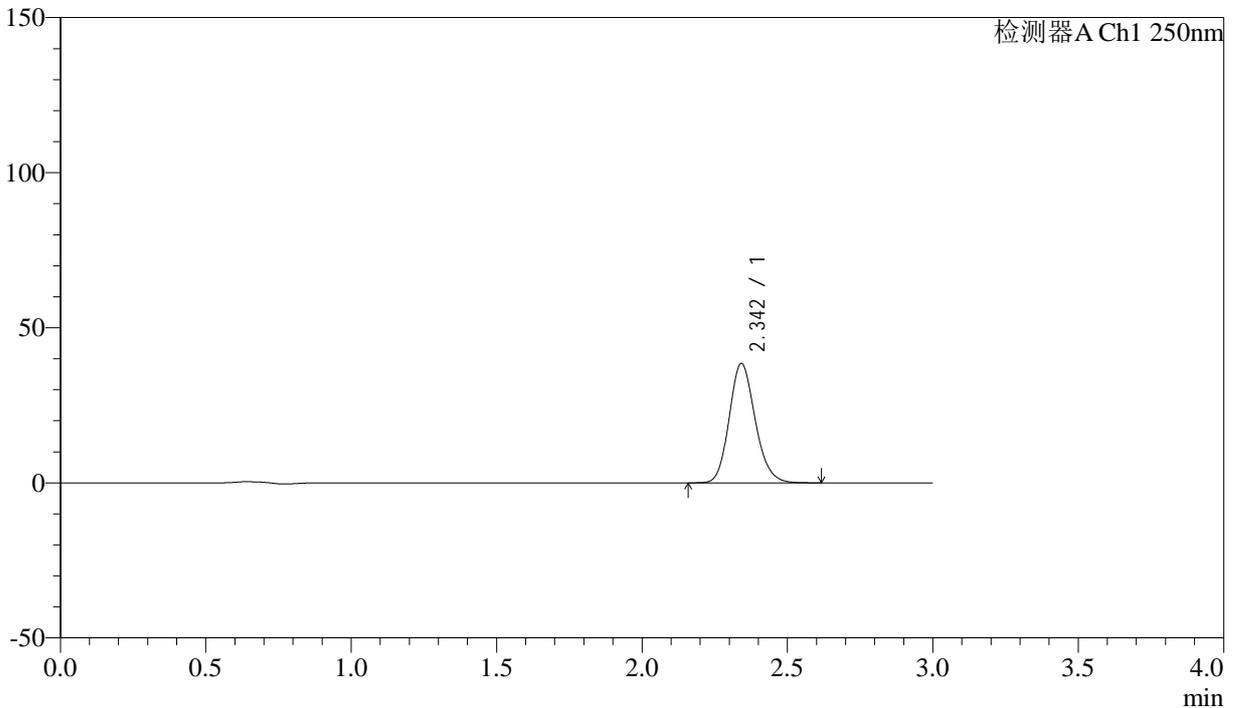
SMF-372

<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 - 10-17/31-738-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.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 03:30:15 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 10:00:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	239407	100.000	38394	3320	1.157	--
总计		239407	100.000	38394			

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



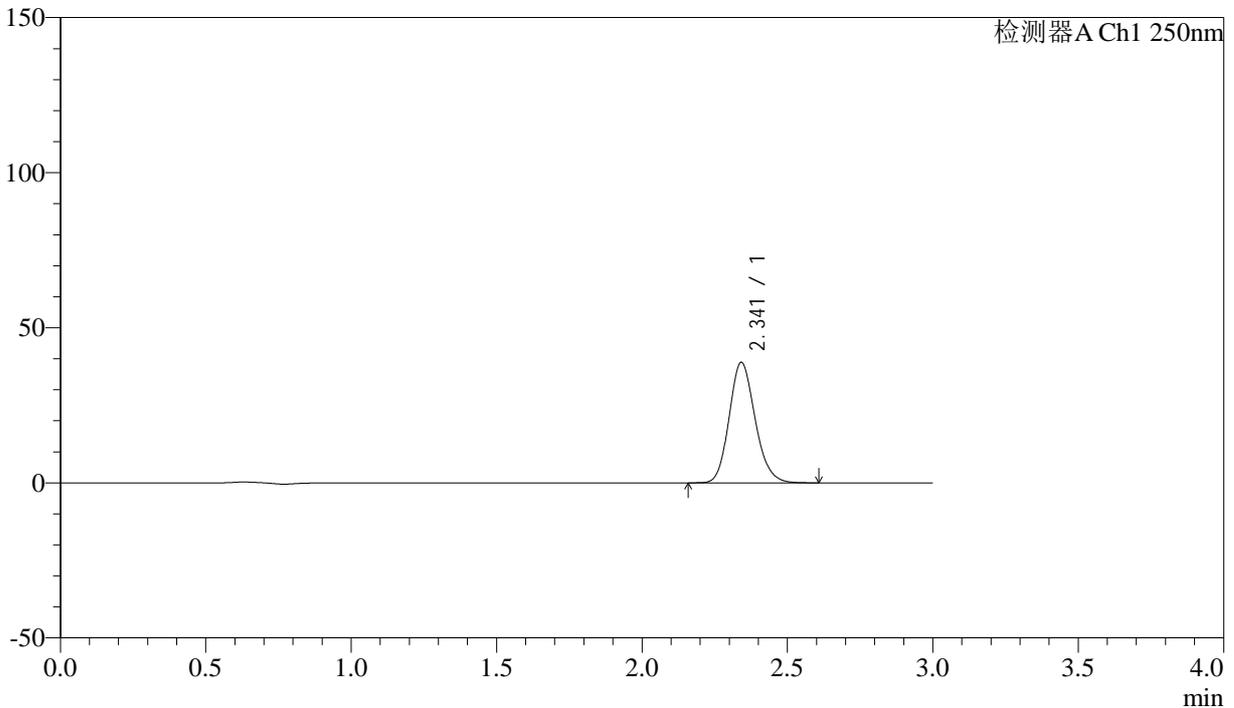
SMF-372

<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 - 10-17/31-739-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.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 03:33:37 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 10:01:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	241745	100.000	38774	3322	1.158	--
总计		241745	100.000	38774			

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



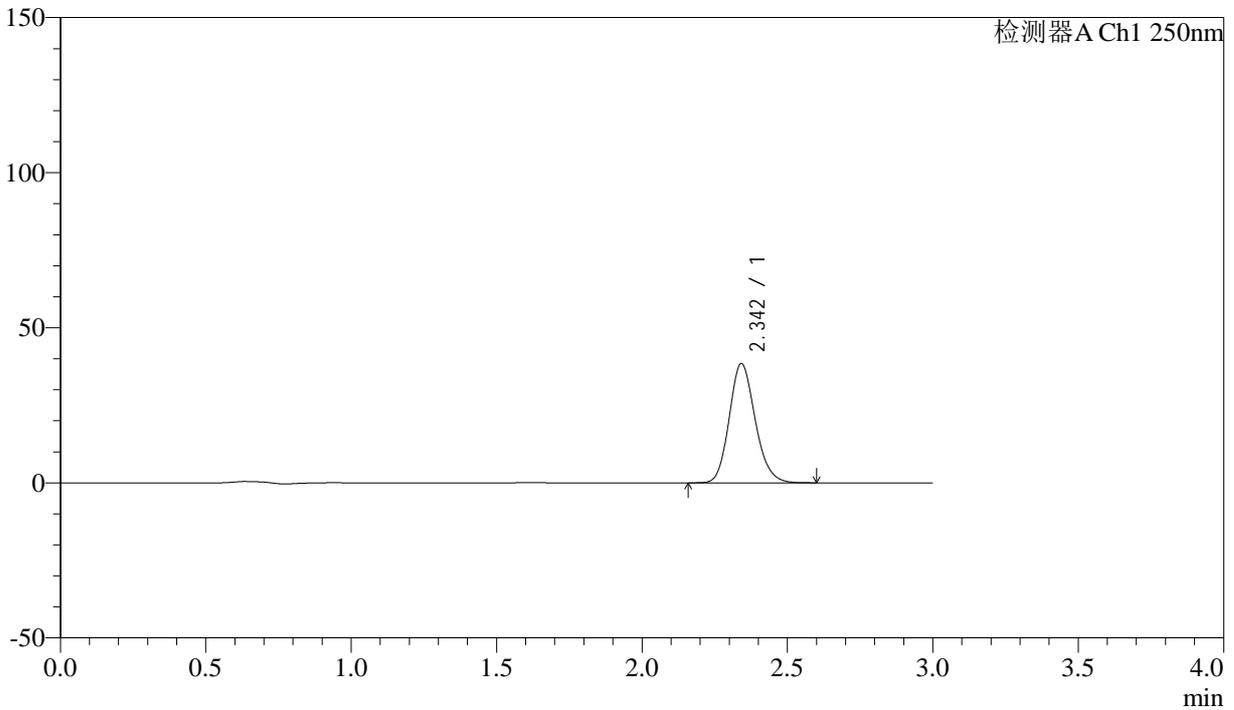
SMF-372

<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 - 10-17/31-740-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-50 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/07 03:36:58 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 10:01:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	239036	100.000	38358	3326	1.158	--
总计		239036	100.000	38358			

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



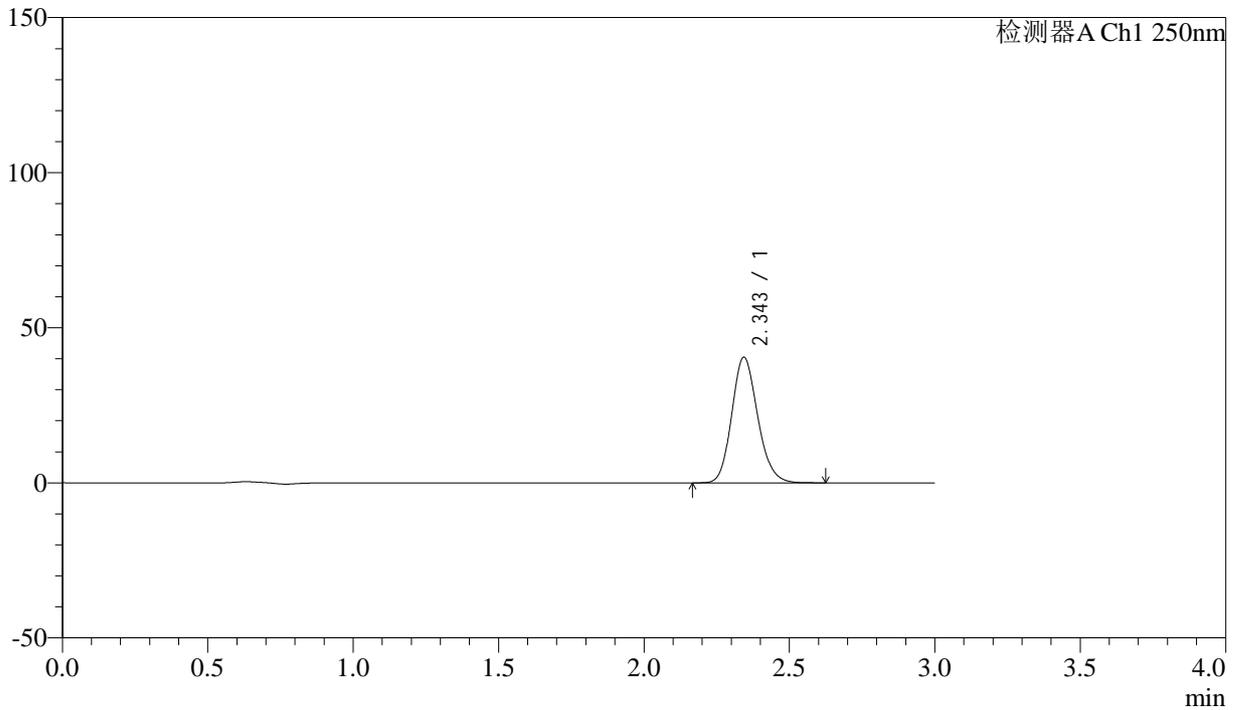
SMF-372

<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 - 10-17/31-741-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.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 03:40:20 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 10:01:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	251648	100.000	40386	3329	1.158	--
总计		251648	100.000	40386			

图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



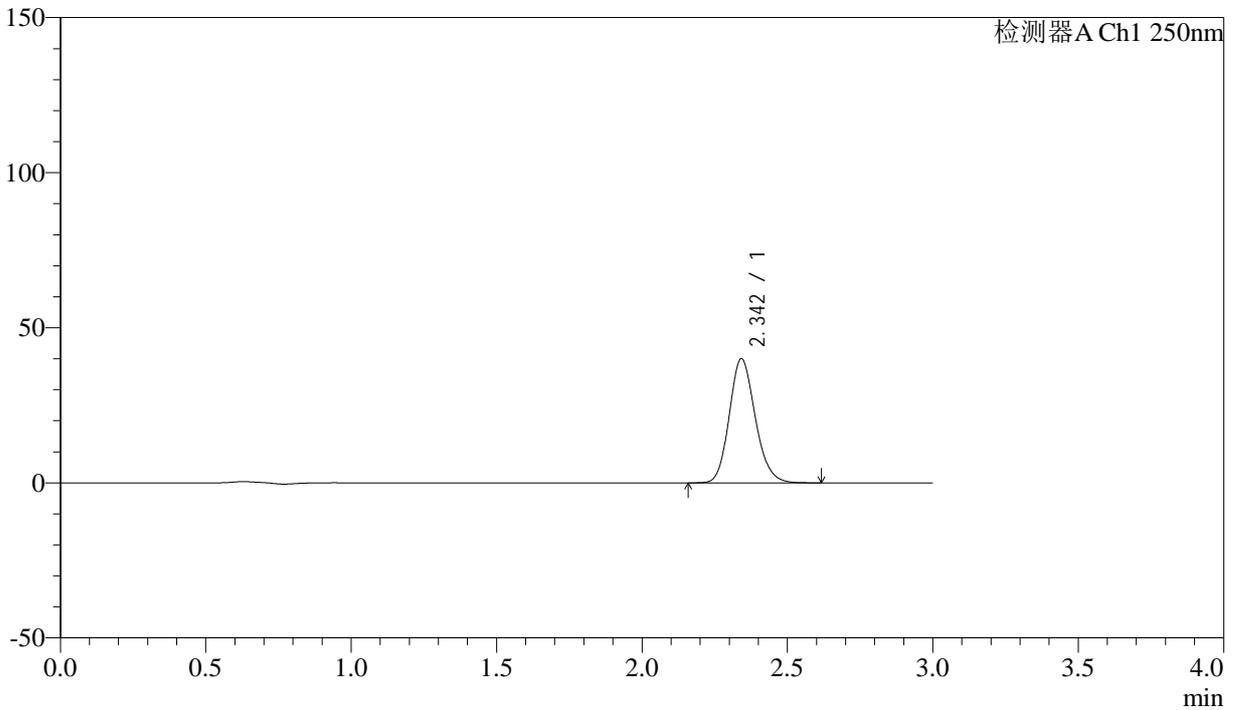
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-17/31-742-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-15 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/07 03:43:42 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 10:01:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	248799	100.000	39916	3330	1.160	--
总计		248799	100.000	39916			

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



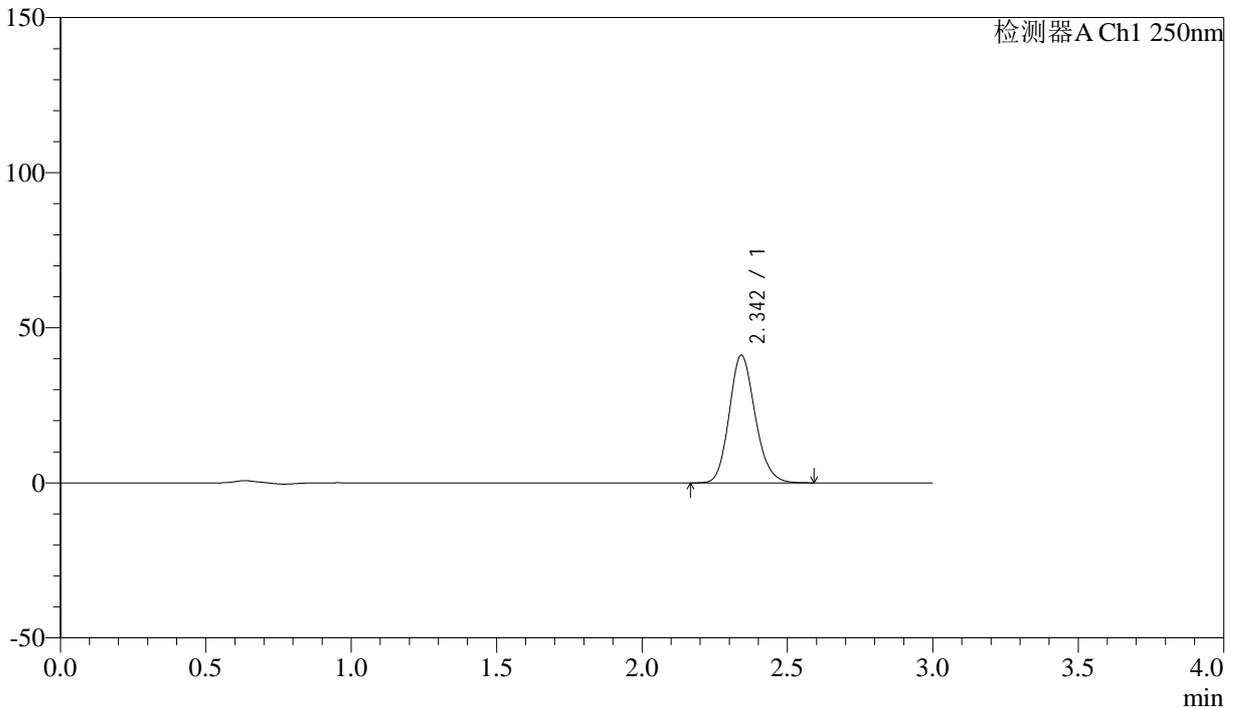
SMF-372

<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 - 10-17/31-743-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.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 03:47:04 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 10:01:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	255671	100.000	41050	3328	1.158	--
总计		255671	100.000	41050			

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



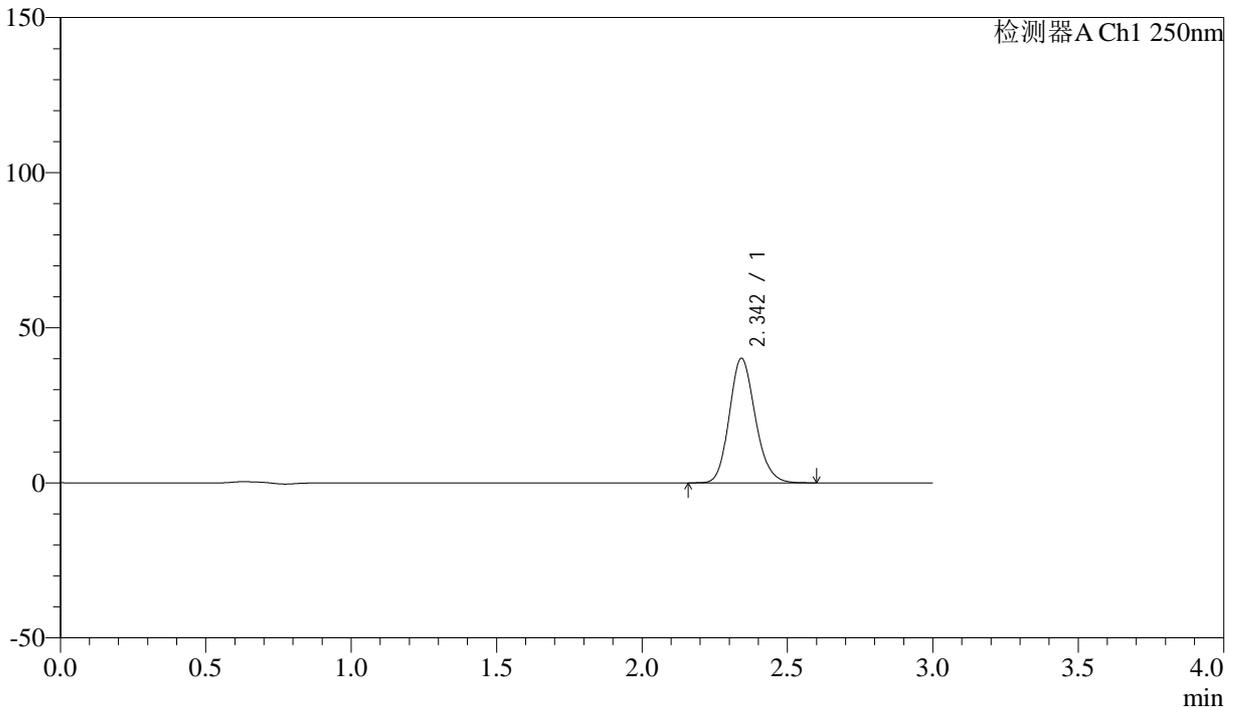
SMF-372

<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 - 10-17/31-744-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.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 : 2024/08/07 03:50:26 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 10:01:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	249587	100.000	40026	3322	1.159	--
总计		249587	100.000	40026			

图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



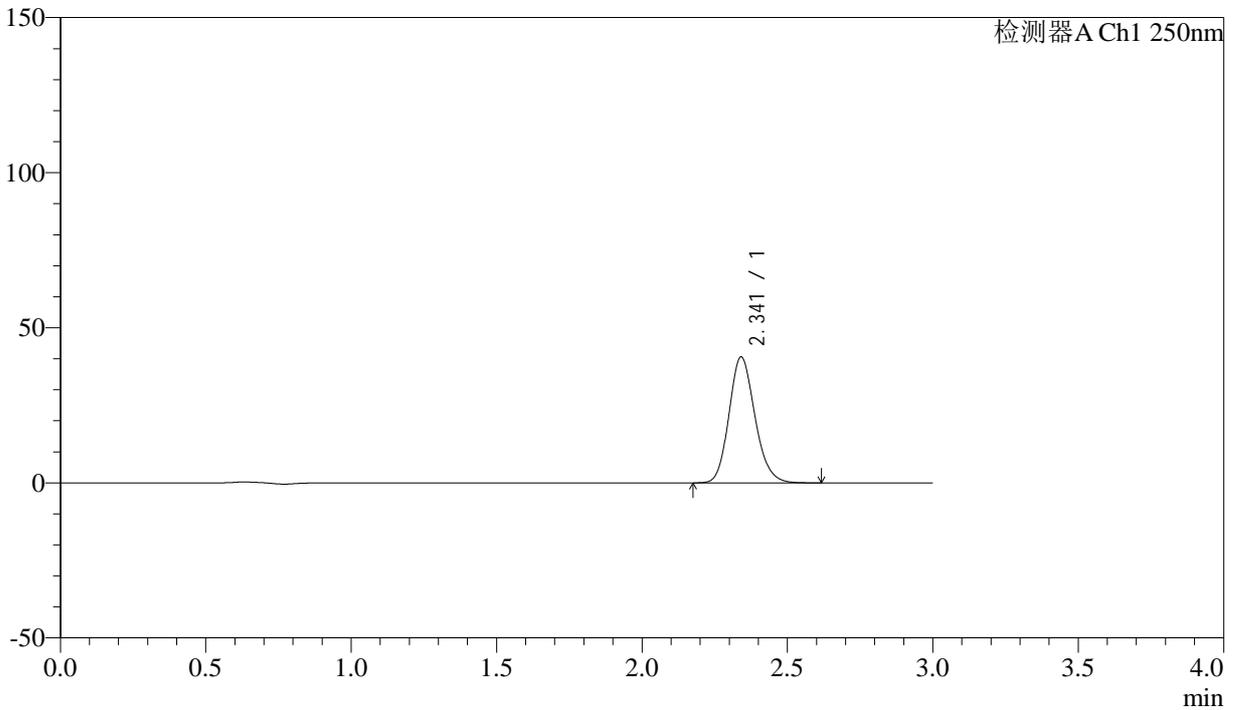
SMF-372

<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 - 10-17/31-745-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.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 03:53:47 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 10:01:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	251996	100.000	40556	3336	1.158	--
总计		251996	100.000	40556			

图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



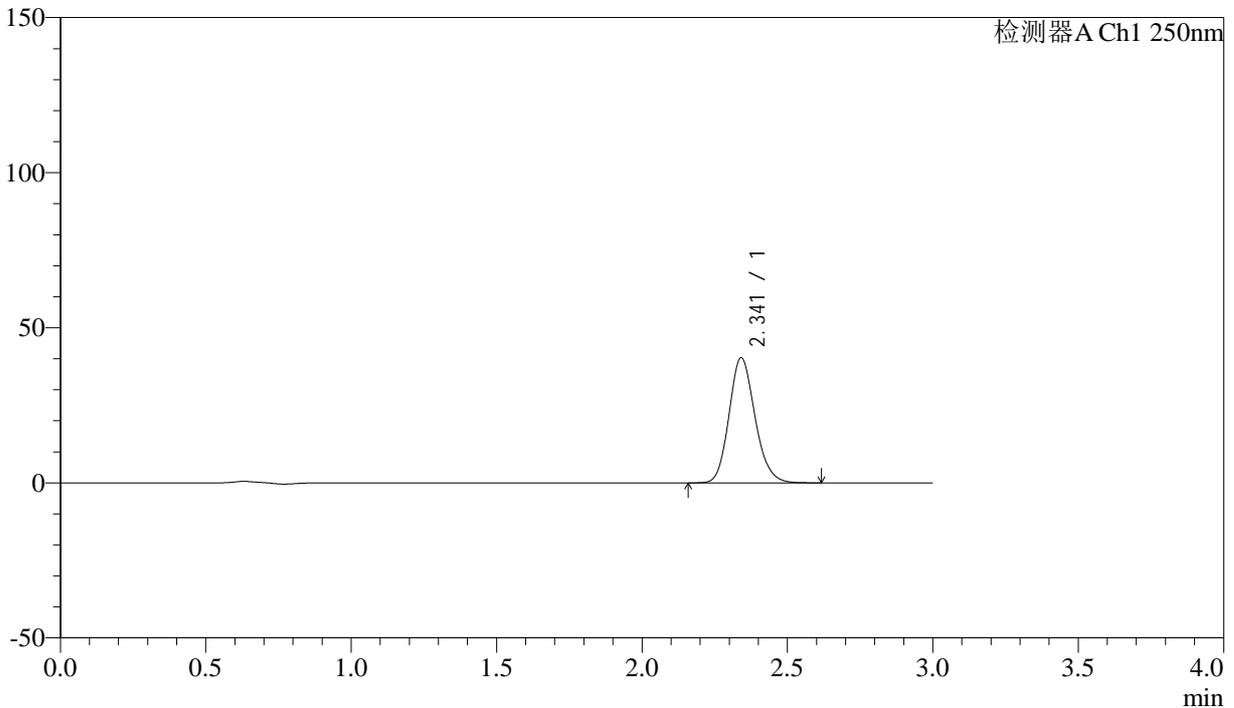
SMF-372

<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 - 10-17/31-746-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.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 03:57:09 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 10:01:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	250835	100.000	40308	3330	1.159	--
总计		250835	100.000	40308			

图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



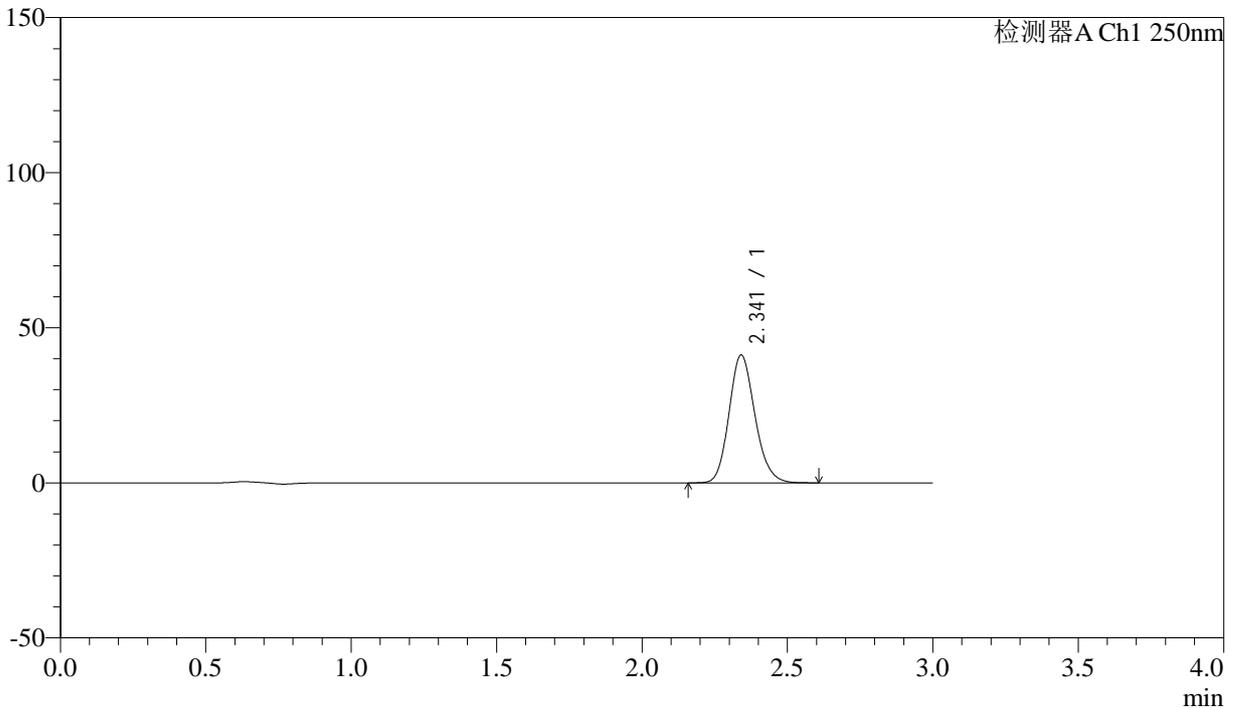
SMF-372

<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 - 10-17/31-747-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.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 : 2024/08/07 04:00:31 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 10:01:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	255622	100.000	41160	3339	1.159	--
总计		255622	100.000	41160			

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



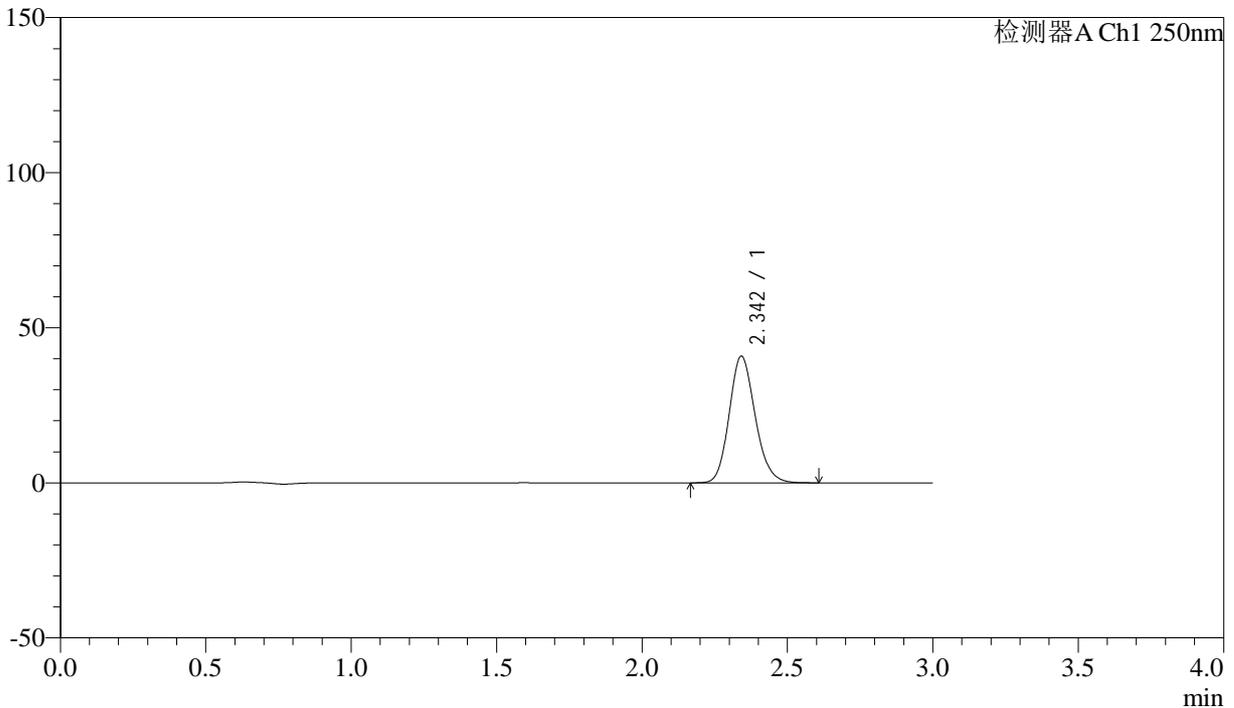
SMF-372

<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 - 10-17/31-748-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.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 04:03:53 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 10:01:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	253648	100.000	40729	3325	1.158	--
总计		253648	100.000	40729			

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



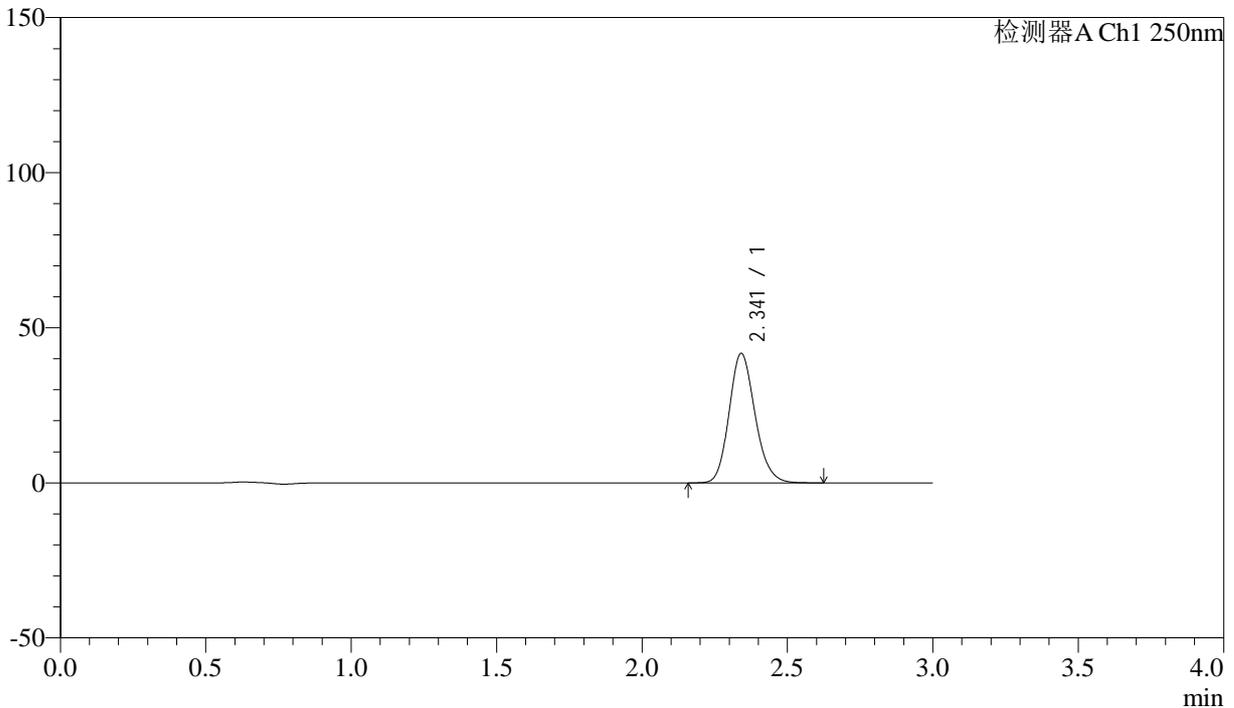
SMF-372

<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 - 10-17/31-749-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.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 04:07:16 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 10:01:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	259445	100.000	41674	3330	1.159	--
总计		259445	100.000	41674			

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



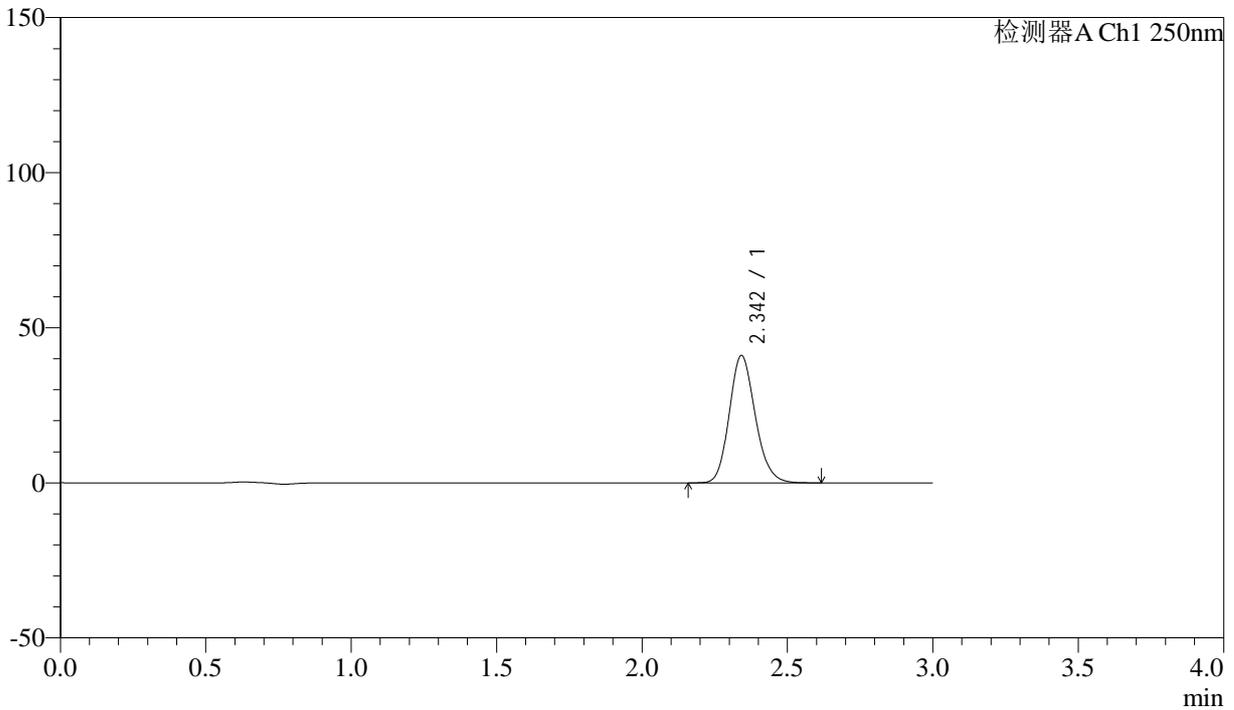
SMF-372

<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 - 10-17/31-750-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.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 04:10:37 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 10:01:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	255709	100.000	40934	3316	1.161	--
总计		255709	100.000	40934			

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



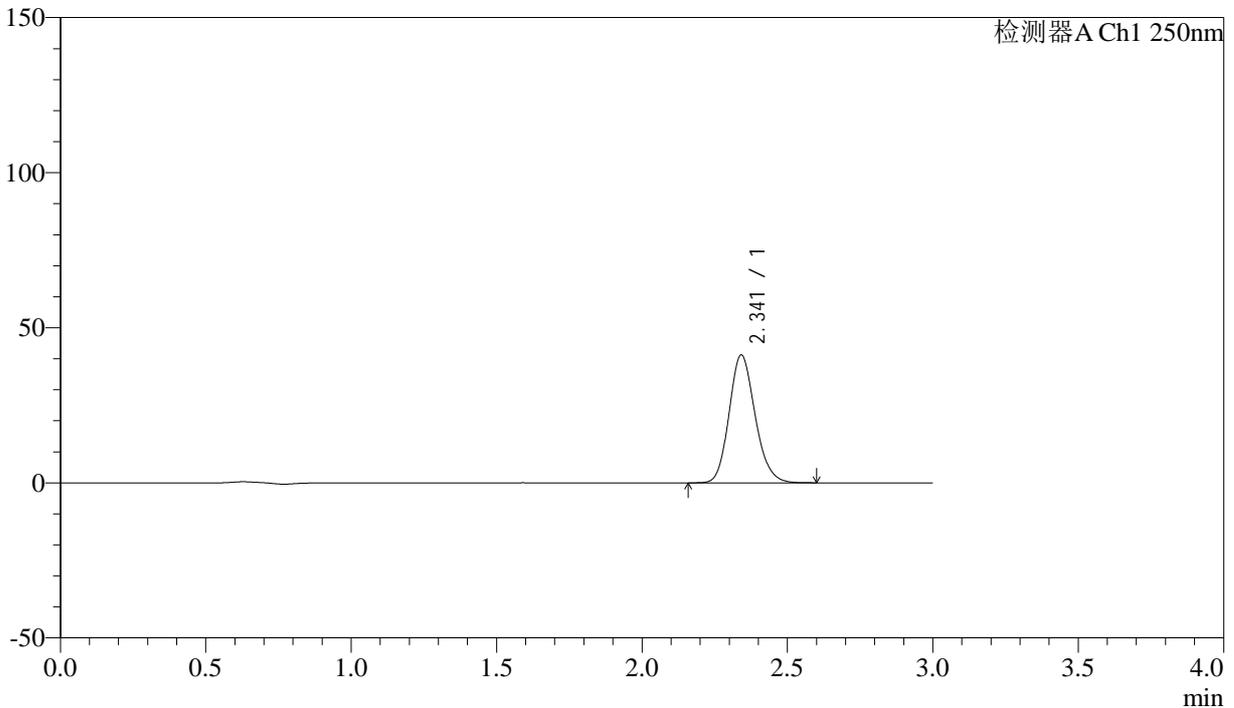
SMF-372

<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 - 10-17/31-751-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.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 04:13:59 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 10:01:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	256722	100.000	41162	3314	1.159	--
总计		256722	100.000	41162			

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



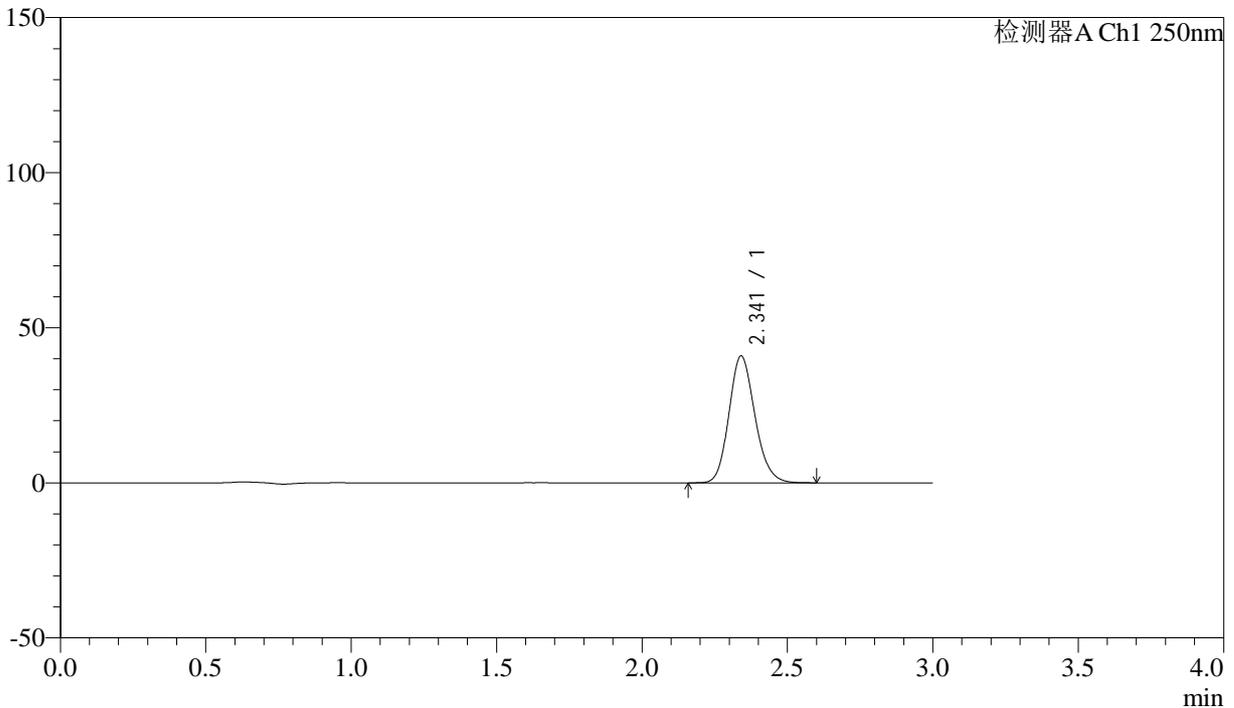
SMF-372

<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 - 10-17/31-752-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.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 04:17:21 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 10:01:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	254634	100.000	40857	3314	1.161	--
总计		254634	100.000	40857			

图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



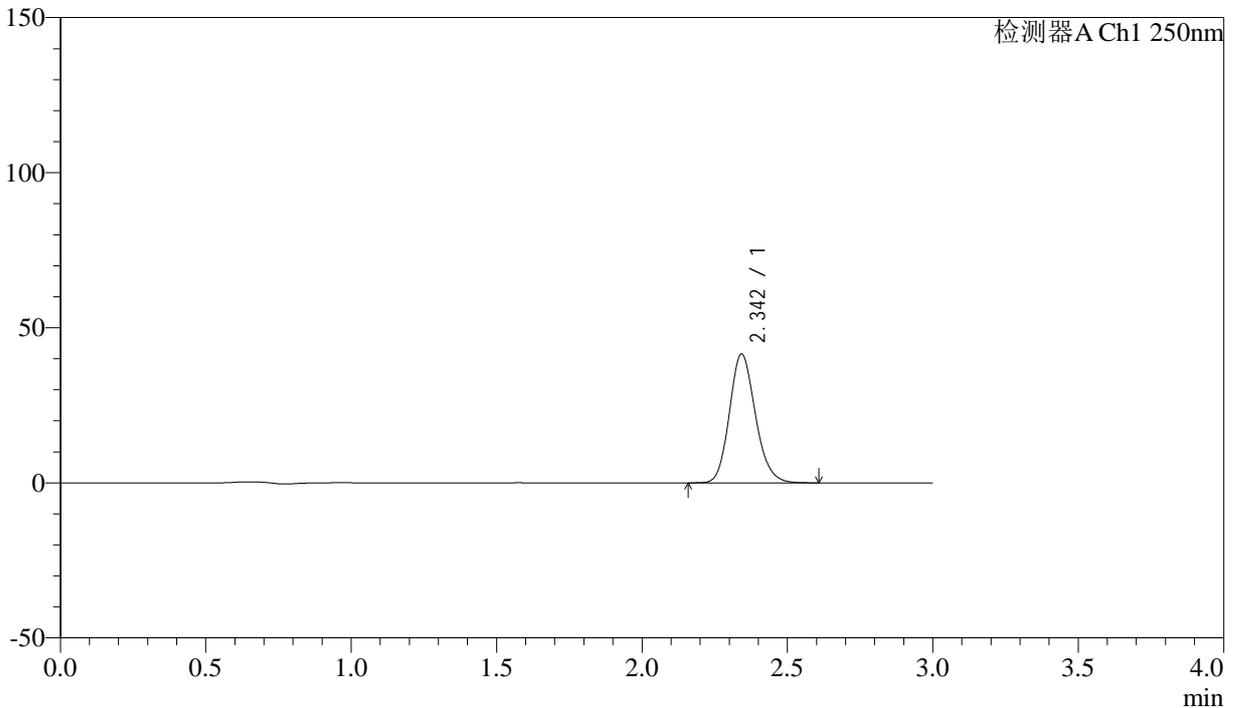
SMF-372

<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 - 10-17/31-754-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.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 : 2024/08/07 04:24:06 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 10:01:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	258590	100.000	41369	3323	1.161	--
总计		258590	100.000	41369			

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



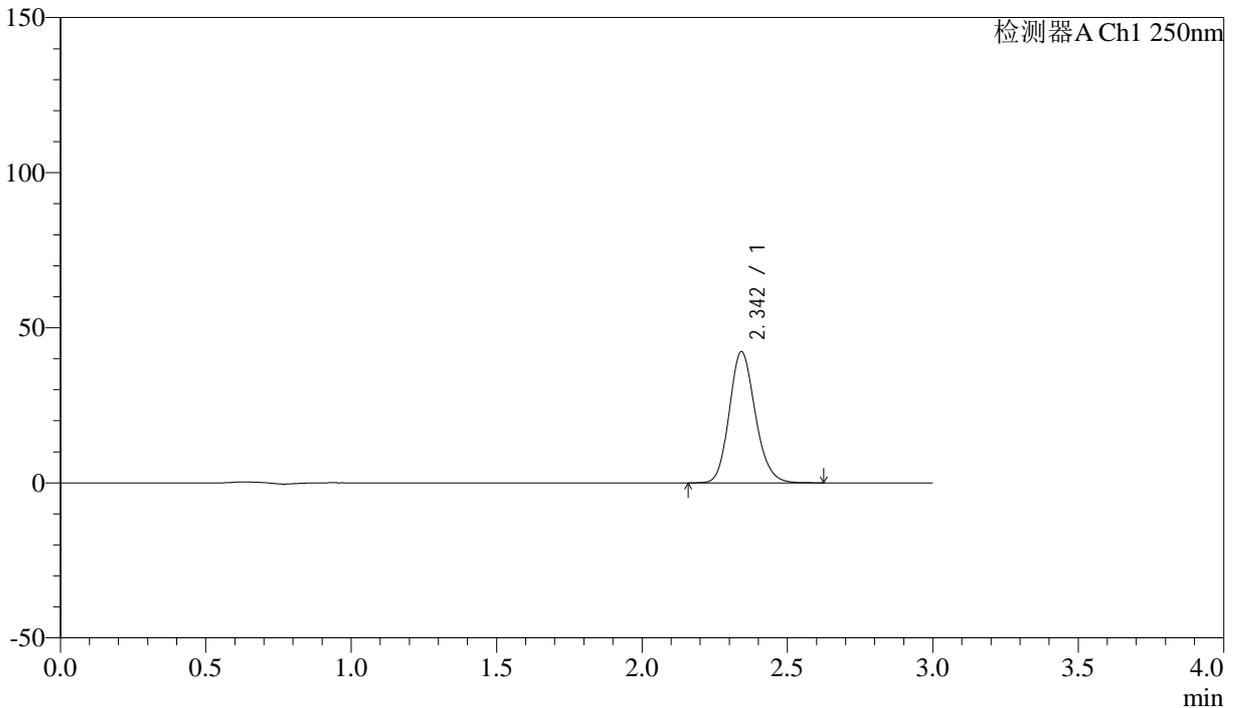
SMF-372

<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 - 10-17/31-755-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.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 04:27:29 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 10:01:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	262969	100.000	42151	3322	1.158	--
总计		262969	100.000	42151			

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



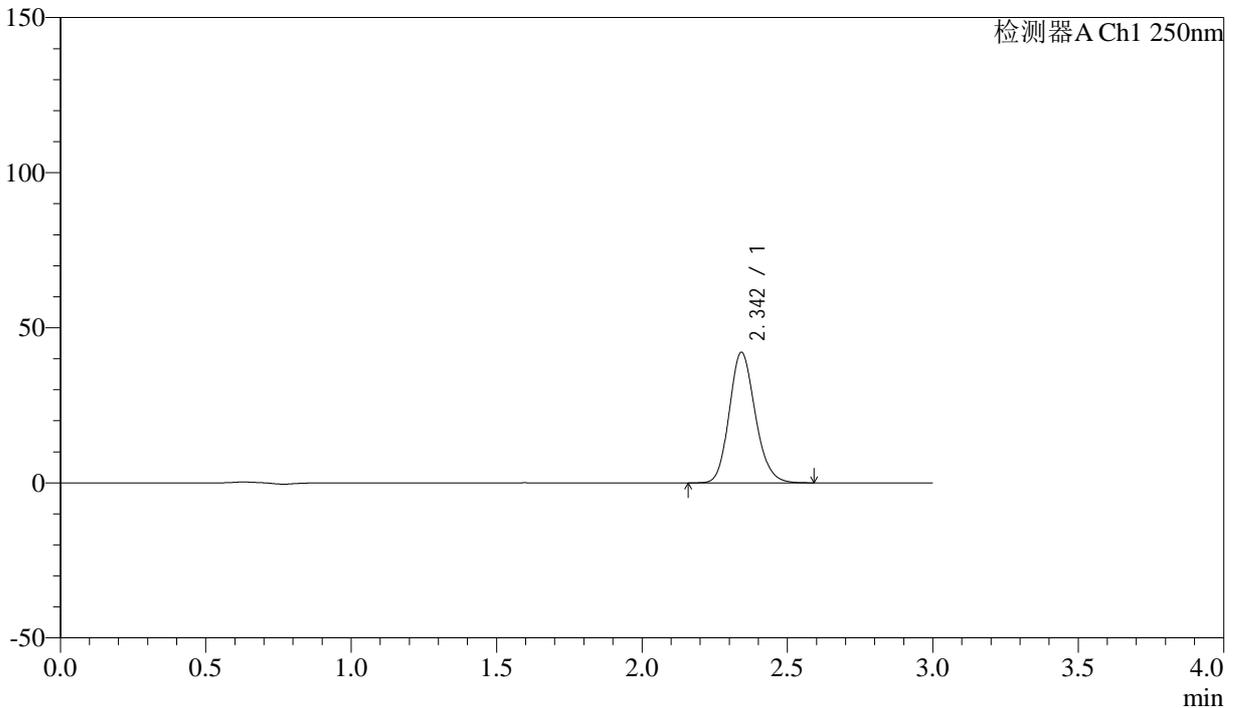
SMF-372

<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 - 10-17/31-757-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.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 04:34:14 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 10:01:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	261638	100.000	41977	3326	1.158	--
总计		261638	100.000	41977			

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



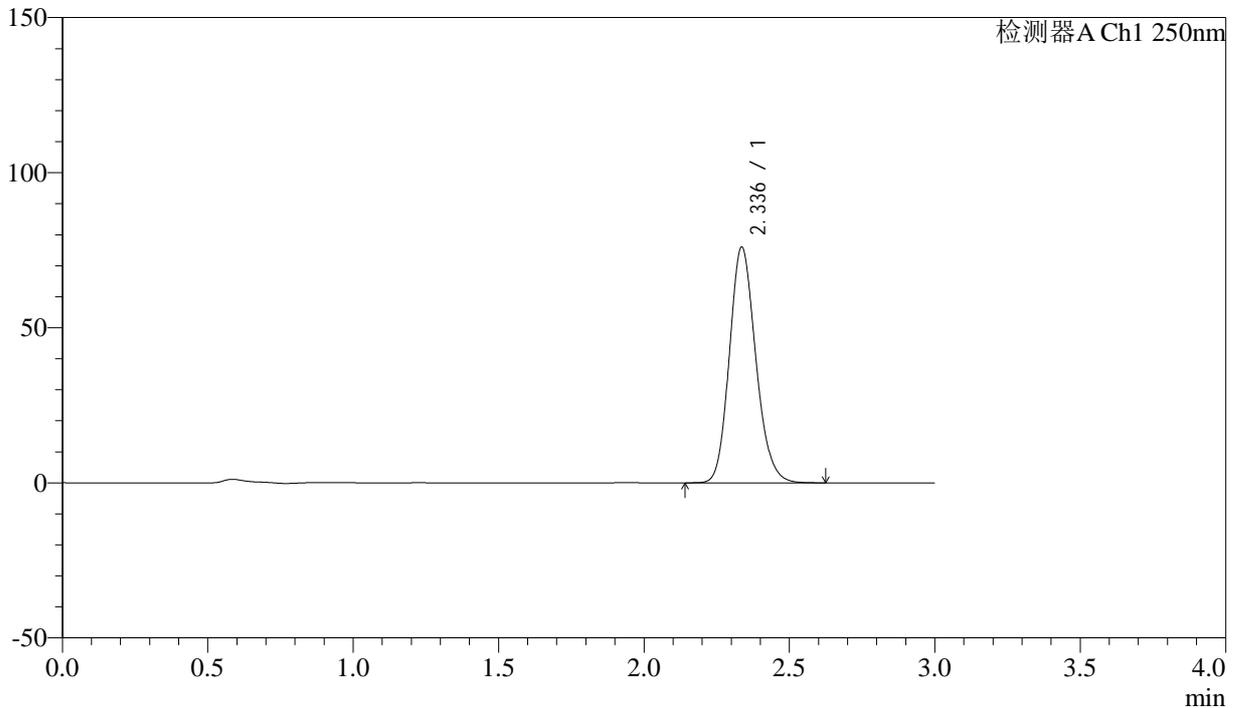
SMF-372

<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 - 10-17/31-759-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/07 04:40:58 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 10:01:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	480301	100.000	75910	3199	1.161	--
总计		480301	100.000	75910			

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



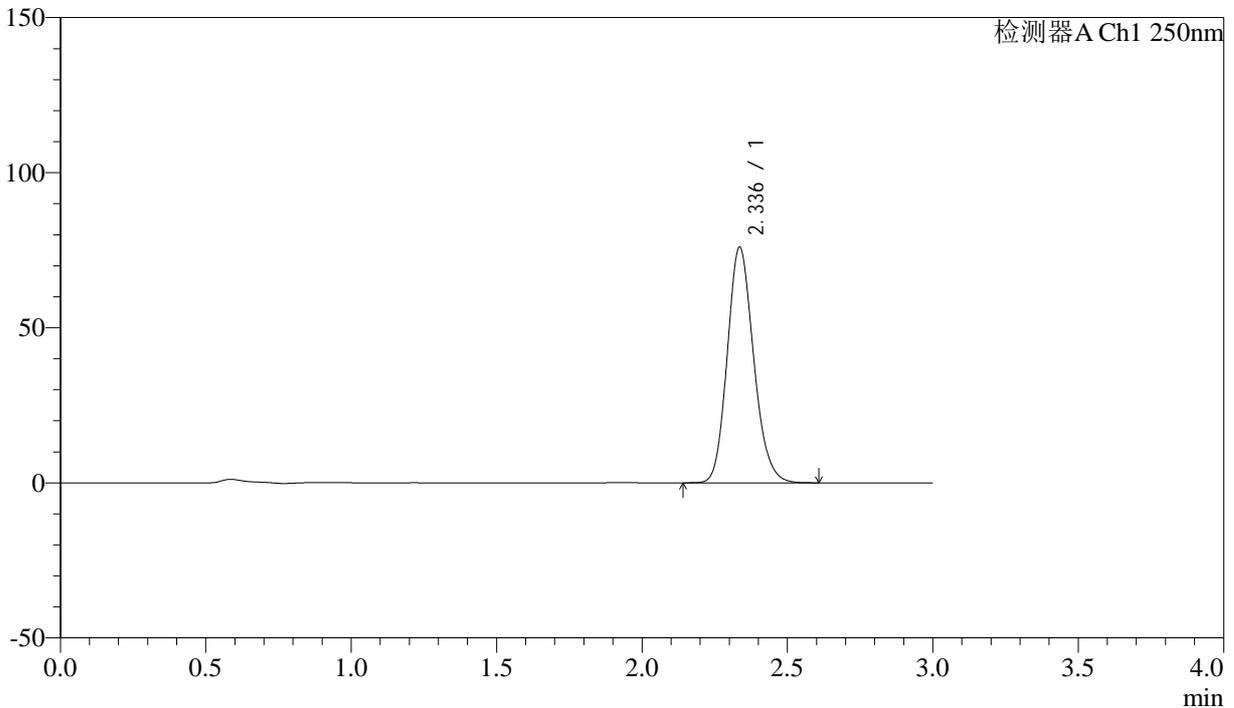
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-17/31-760-2 - zzp-2024010911p-cq6y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: lvtingting
 进样时间 : 2024/08/07 04:44:21 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 10:01:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	479707	100.000	75808	3201	1.161	--
总计		479707	100.000	75808			

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2