



SHIMADZU
LabSolutions

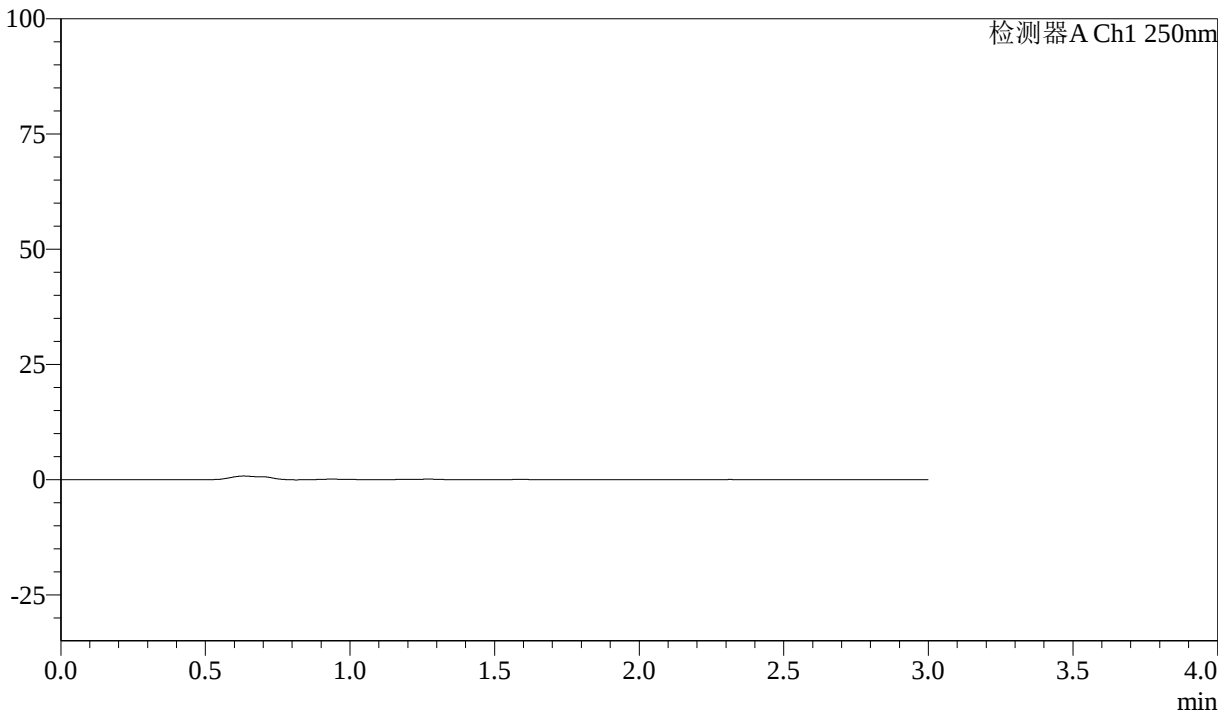
SMF-372

<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 - 10-15/31-453-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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
进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 11:13:37 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:42:35 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
溶剂



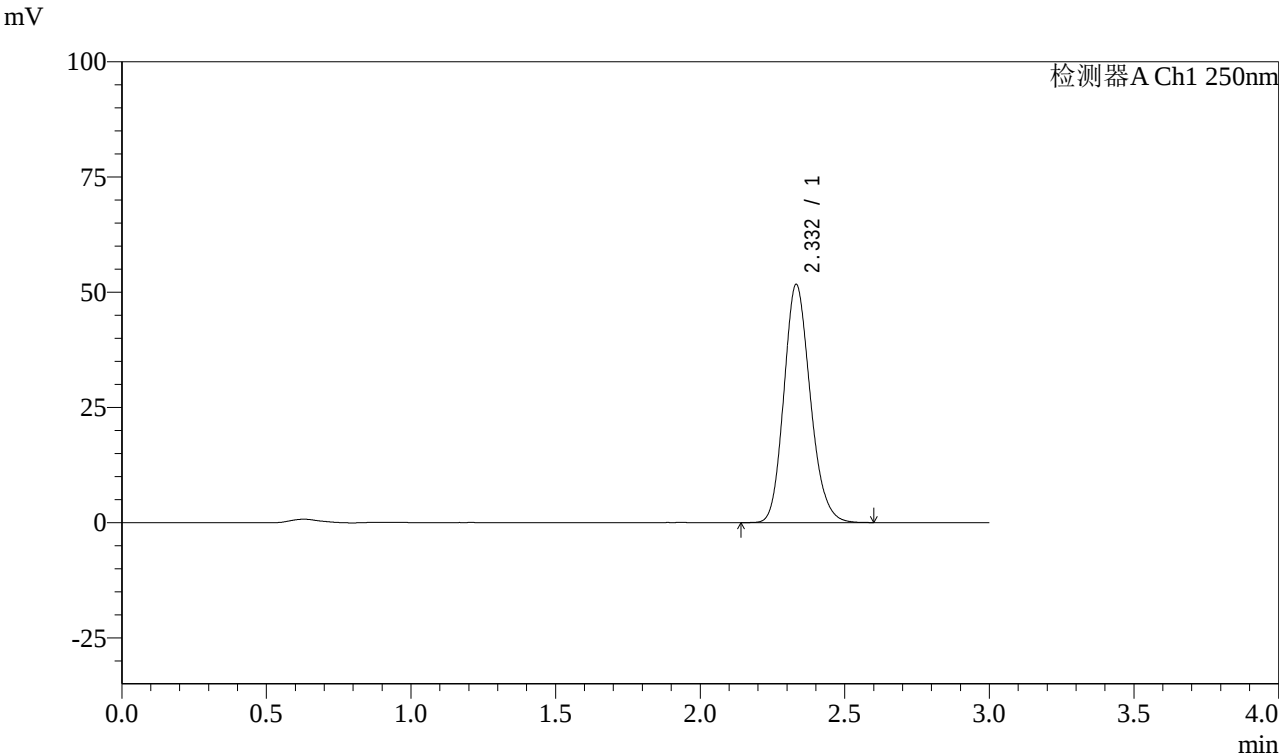
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-454-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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
进样体积 :10 μl 版本号:6.115
进样时间 :2024/08/06 11:17:00 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) :2024/08/07 09:42:39 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	328616	100.000	51662	3153	1.169	--
总计		328616	100.000	51662			

图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

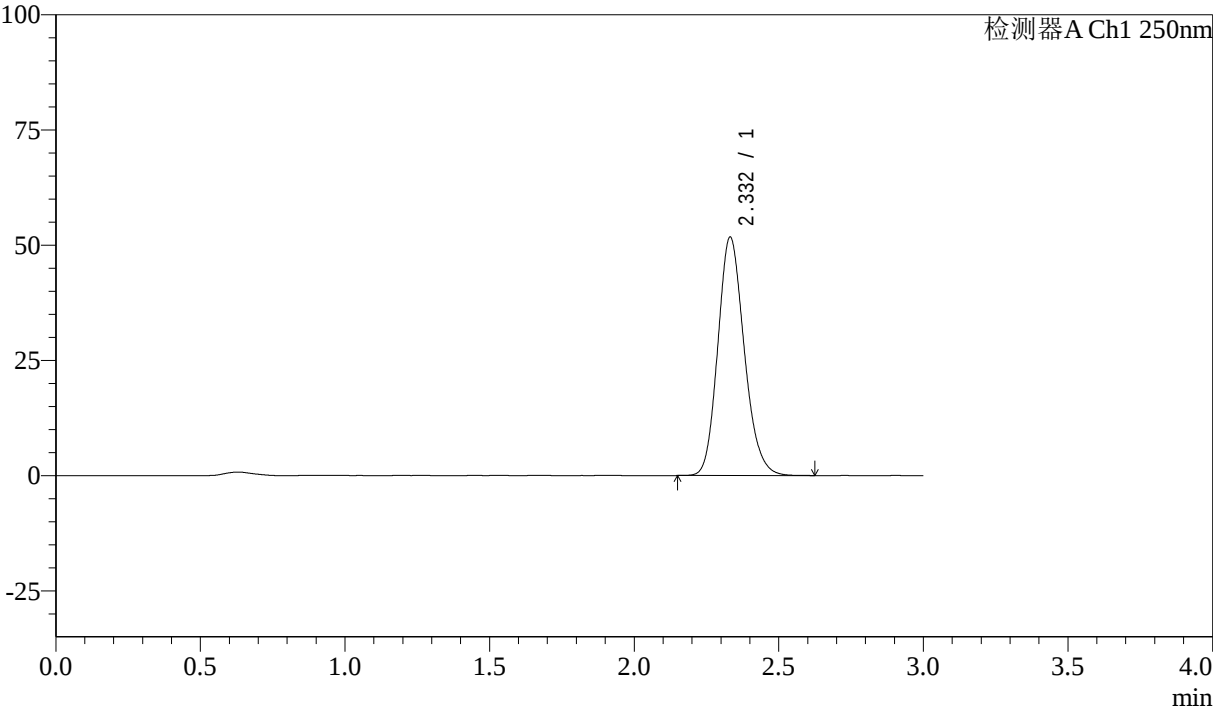


SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>
色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-455-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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
进样体积 :10 μl 版本号:6.115
进样时间 :2024/08/06 11:20:23 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) :2024/08/07 09:42:42 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	328907	100.000	51730	3154	1.169	--
总计		328907	100.000	51730			

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2



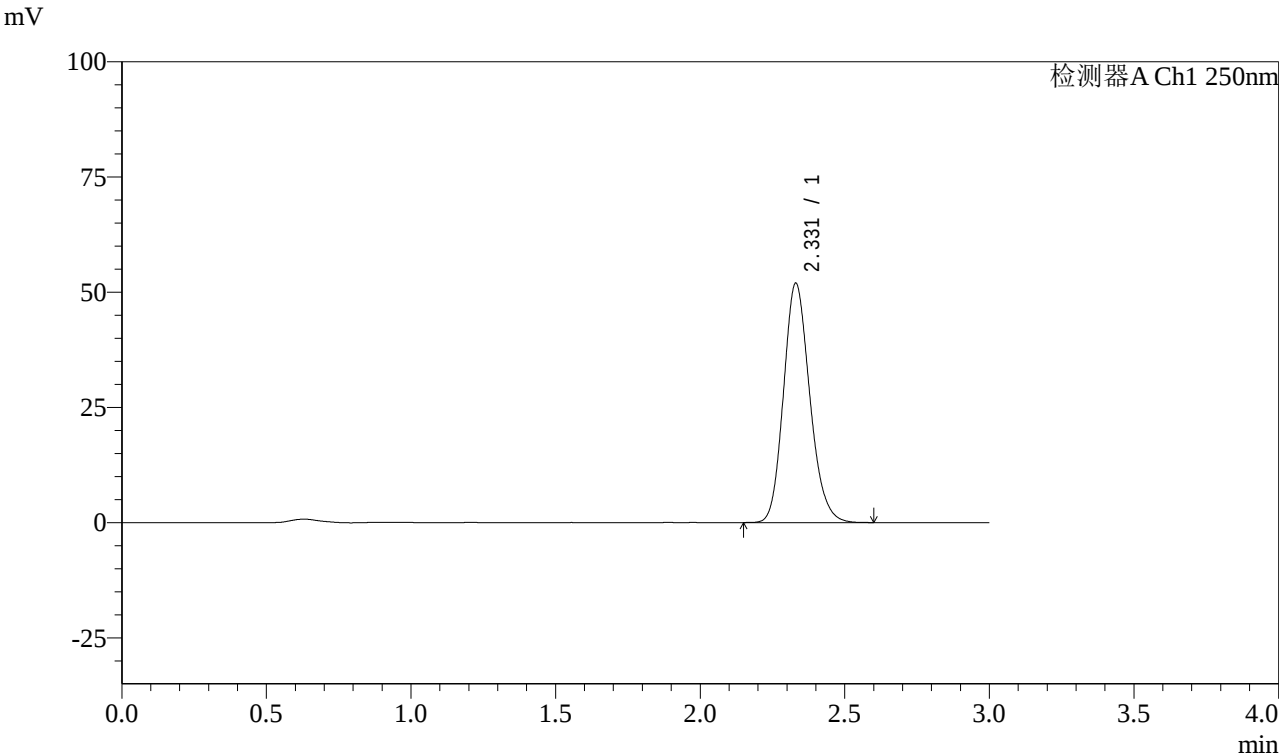
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-456-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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
进样体积 :10 μl 版本号:6.115
进样时间 :2024/08/06 11:23:46 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) :2024/08/07 09:42:44 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	328384	100.000	51962	3180	1.167	--
总计		328384	100.000	51962			

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-457-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/08/06 11:27:09

处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:42:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

波长:250nm

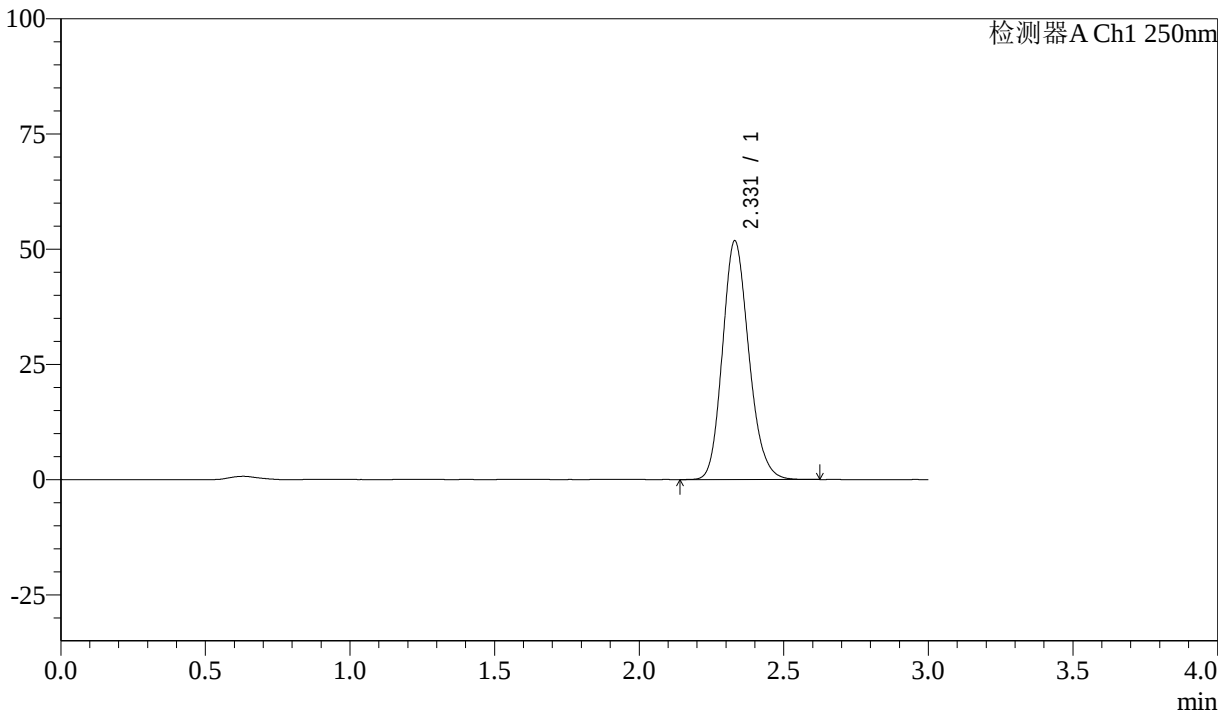
版本号:6.115

实验者: lvtingting

处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	328942	100.000	51840	3158	1.168	--
总计		328942	100.000	51840			

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

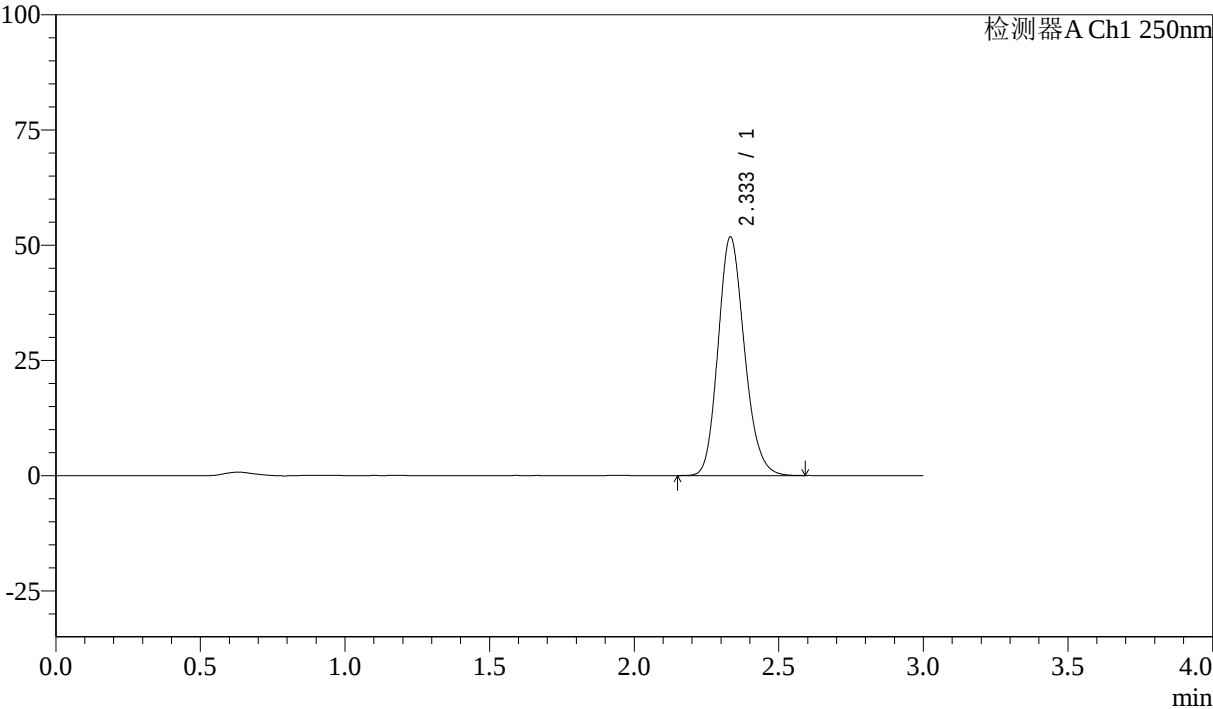


SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>
色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-458-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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
进样体积 :10 μl 版本号:6.115
进样时间 :2024/08/06 11:30:31 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) :2024/08/07 09:42:50 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	328803	100.000	51719	3161	1.169	--
总计		328803	100.000	51719			

图6 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5



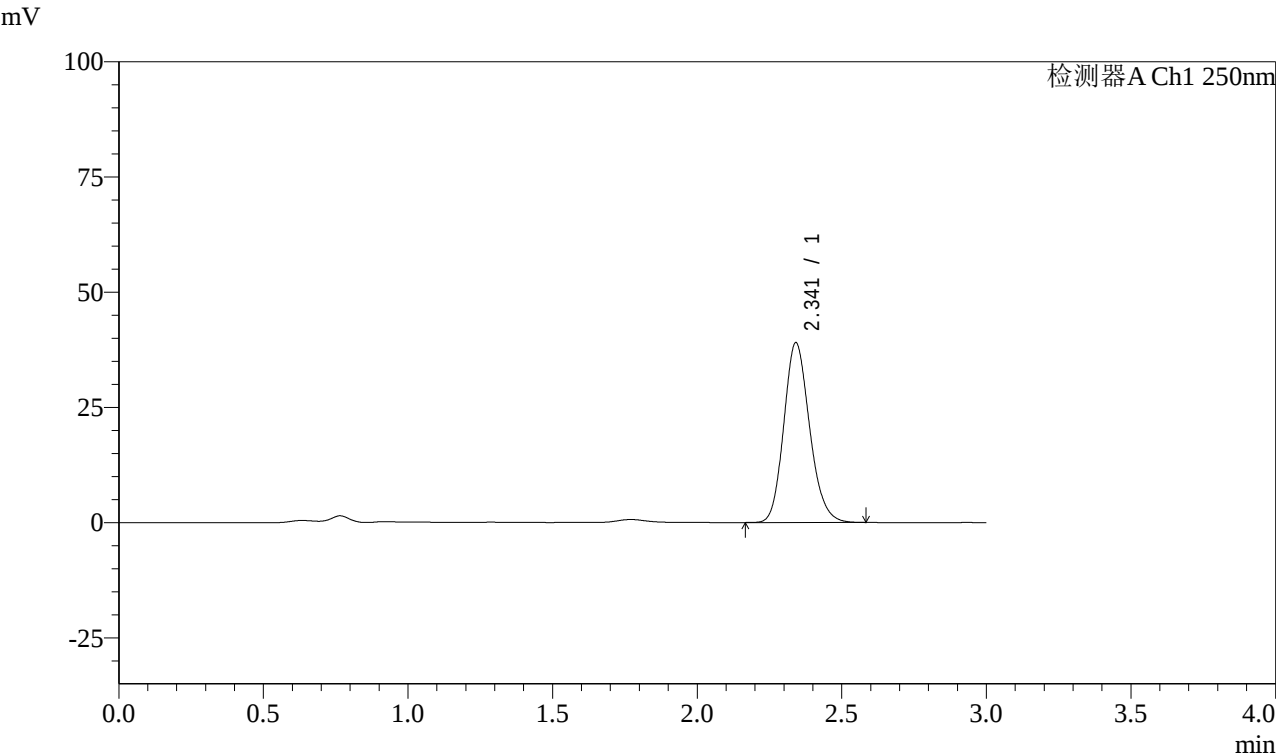
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-459-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 11:33:53 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:42:52 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	242880	100.000	38963	3320	1.166	--
总计		242880	100.000	38963			

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1



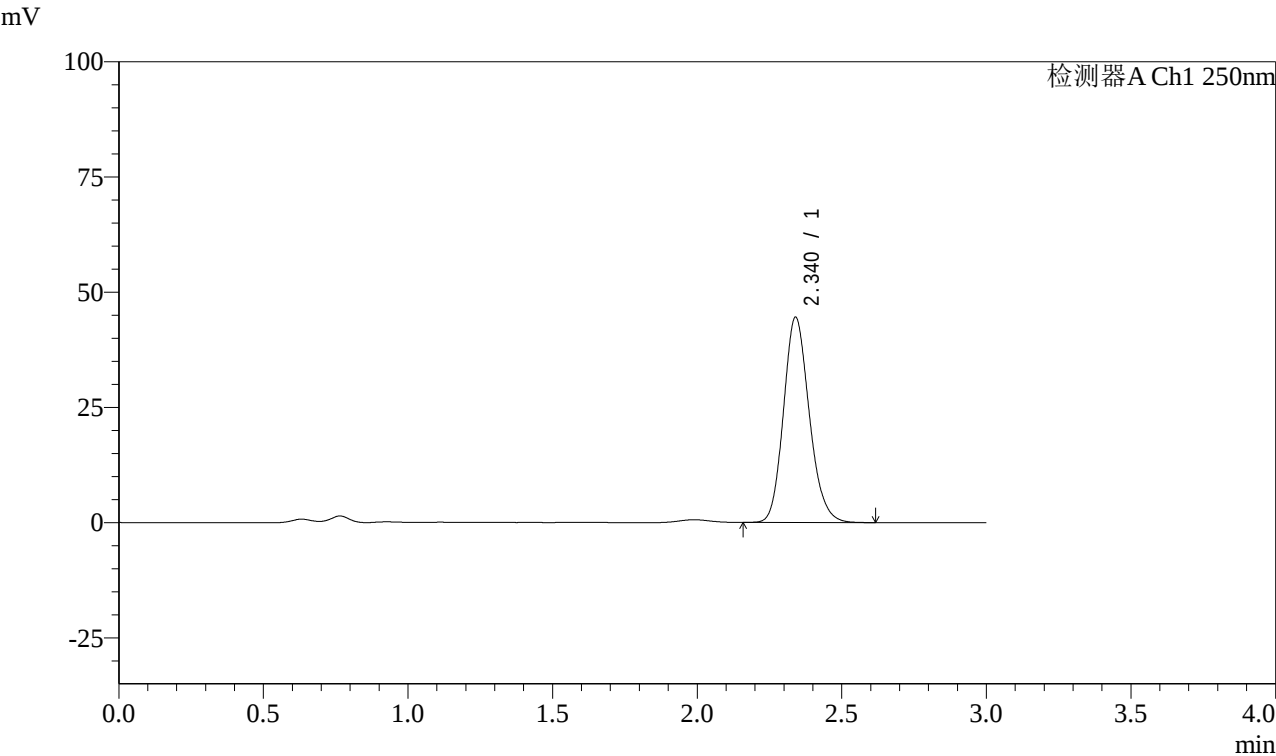
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-460-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 11:37:15 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:42:55 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	276668	100.000	44539	3330	1.164	--
总计		276668	100.000	44539			

图8 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1



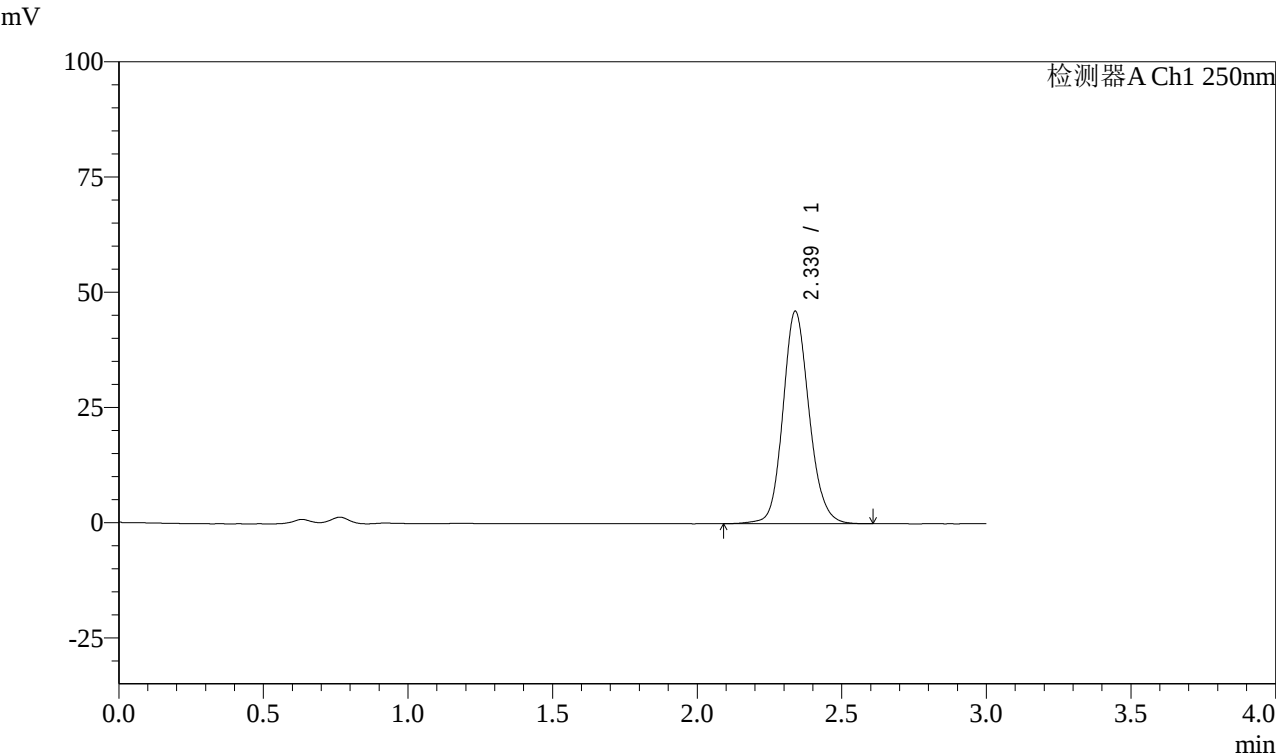
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-461-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 11:40:37 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:42:57 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	291142	100.000	46114	3286	1.136	--
总计		291142	100.000	46114			

图9 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1



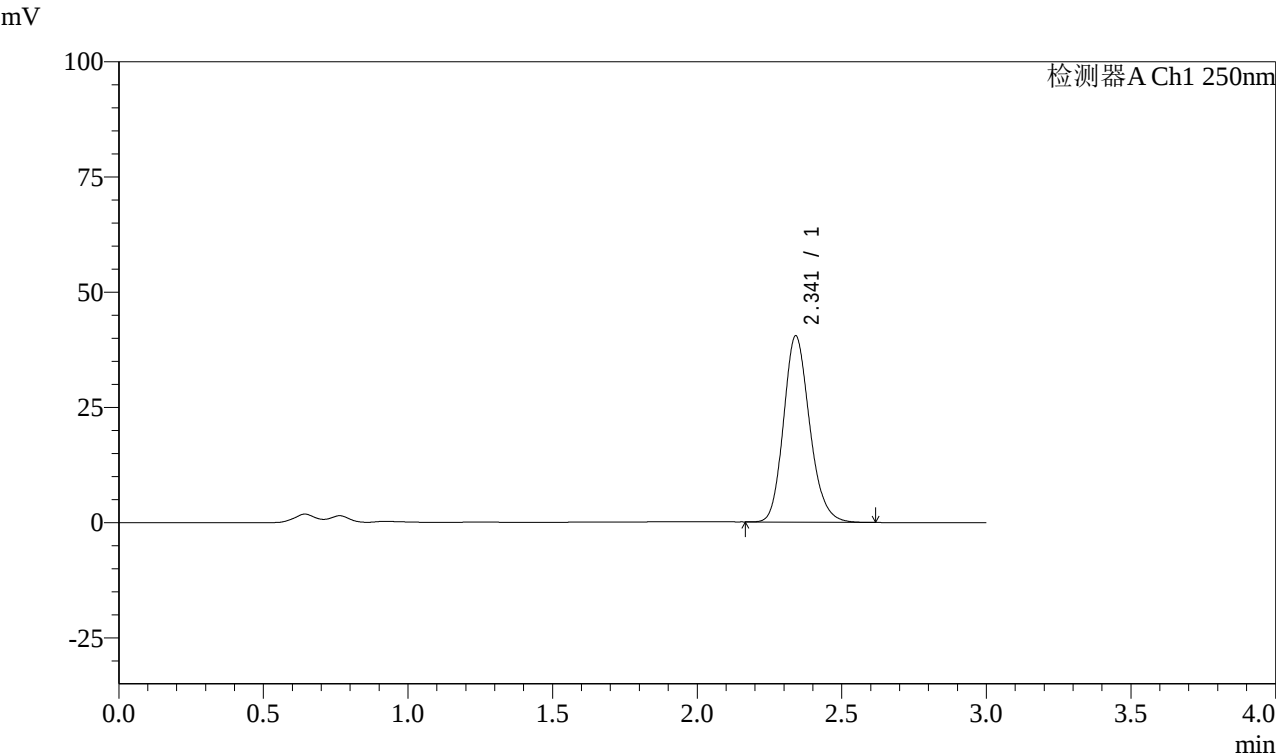
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-462-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 11:43:59 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:43:00 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	253924	100.000	40392	3274	1.178	--
总计		253924	100.000	40392			

图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-463-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/08/06 11:47:20

处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:43:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

波长:250nm

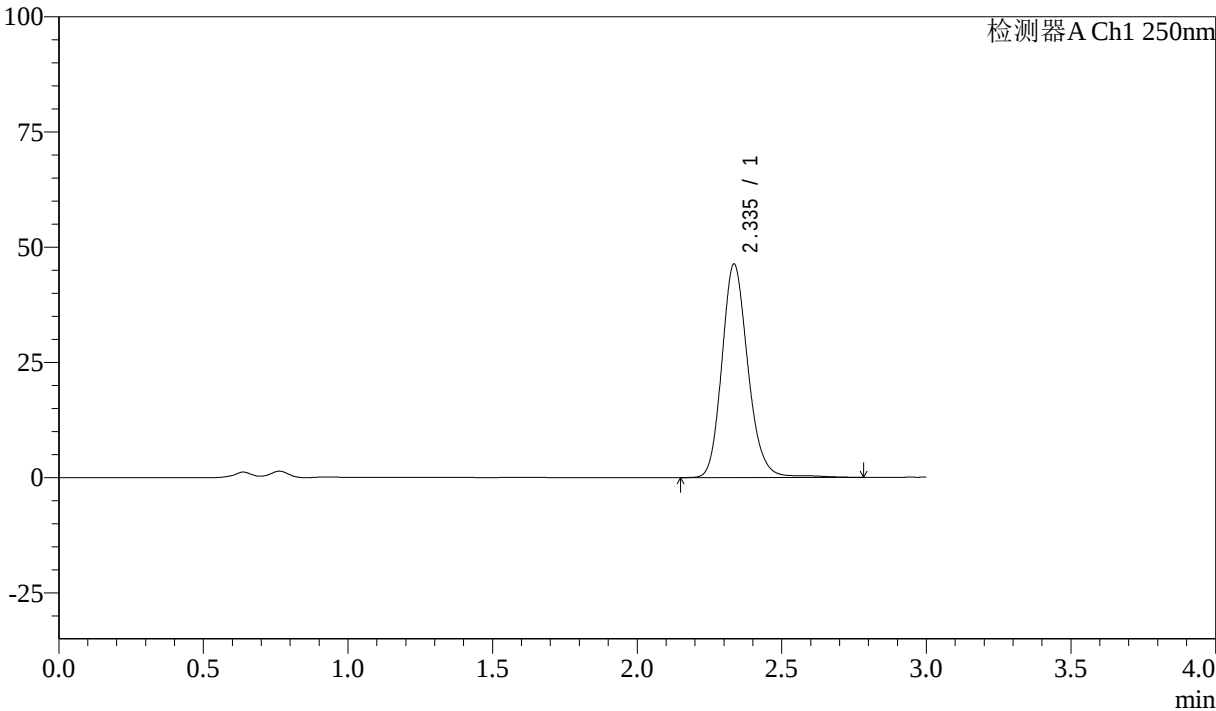
版本号:6.115

实验者: lvtingting

处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	291659	100.000	46161	3318	1.168	--
总计		291659	100.000	46161			

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-464-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-5min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/08/06 11:50:42

处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:43:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

波长:250nm

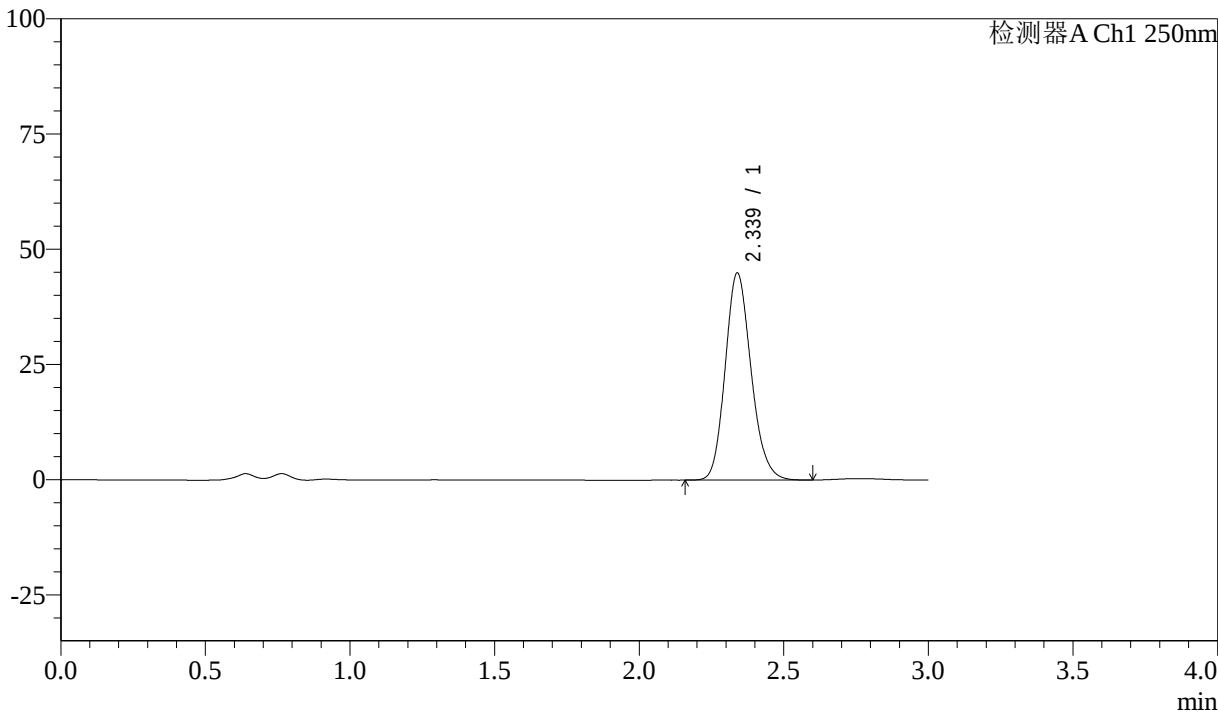
版本号:6.115

实验者: lvtingting

处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	280619	100.000	44970	3291	1.163	--
总计		280619	100.000	44970			

图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1



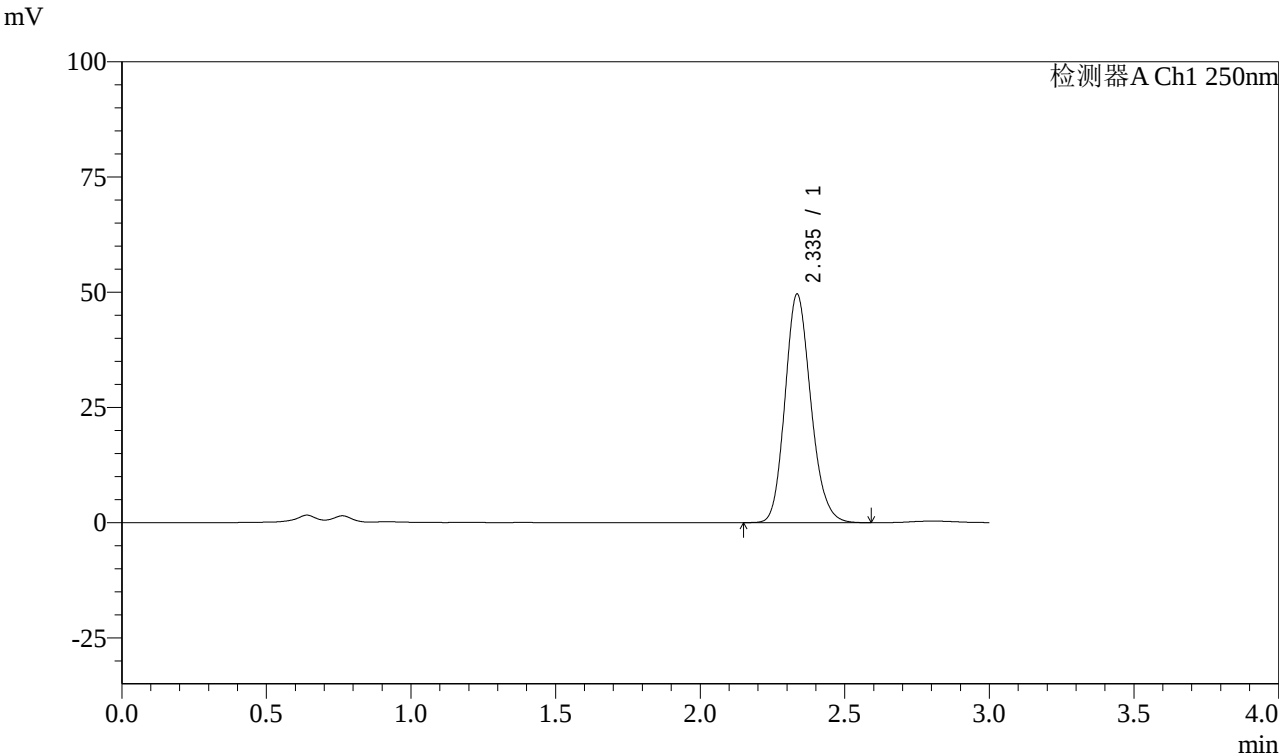
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-465-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 11:54:04 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:43:08 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	308289	100.000	49450	3308	1.163	--
总计		308289	100.000	49450			

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-466-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/08/06 11:57:26

处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:43:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

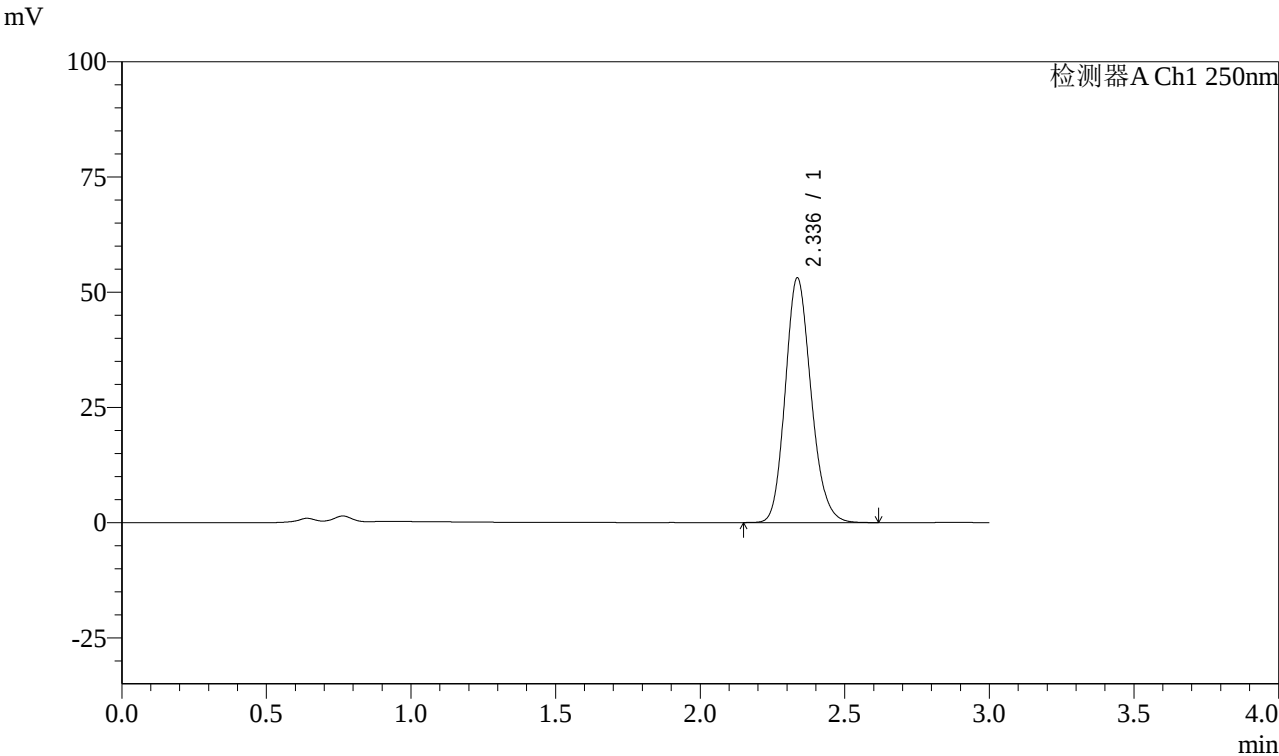
波长:250nm

版本号:6.115

实验者: lvtingting

处理者: lvtingting

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	330375	100.000	53048	3312	1.165	--
总计		330375	100.000	53048			

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1



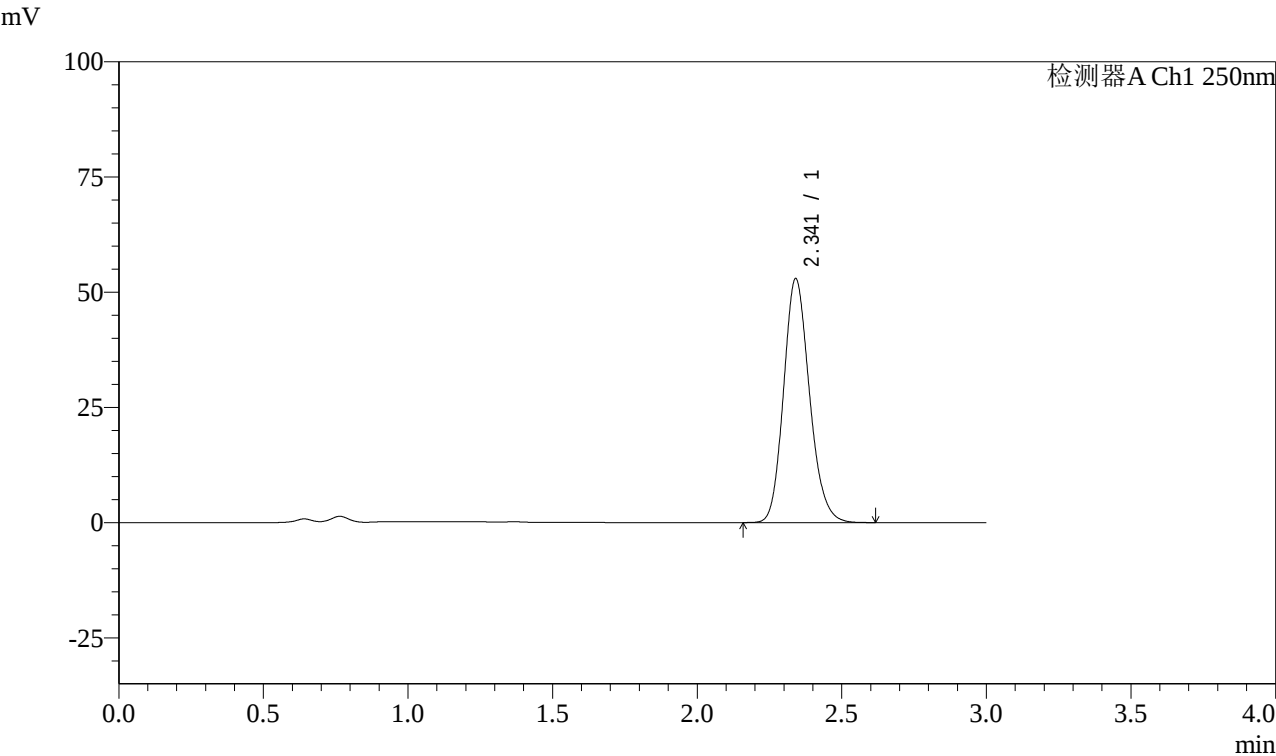
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-467-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 12:00:48 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:43:13 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	330330	100.000	52890	3303	1.165	--
总计		330330	100.000	52890			

图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1



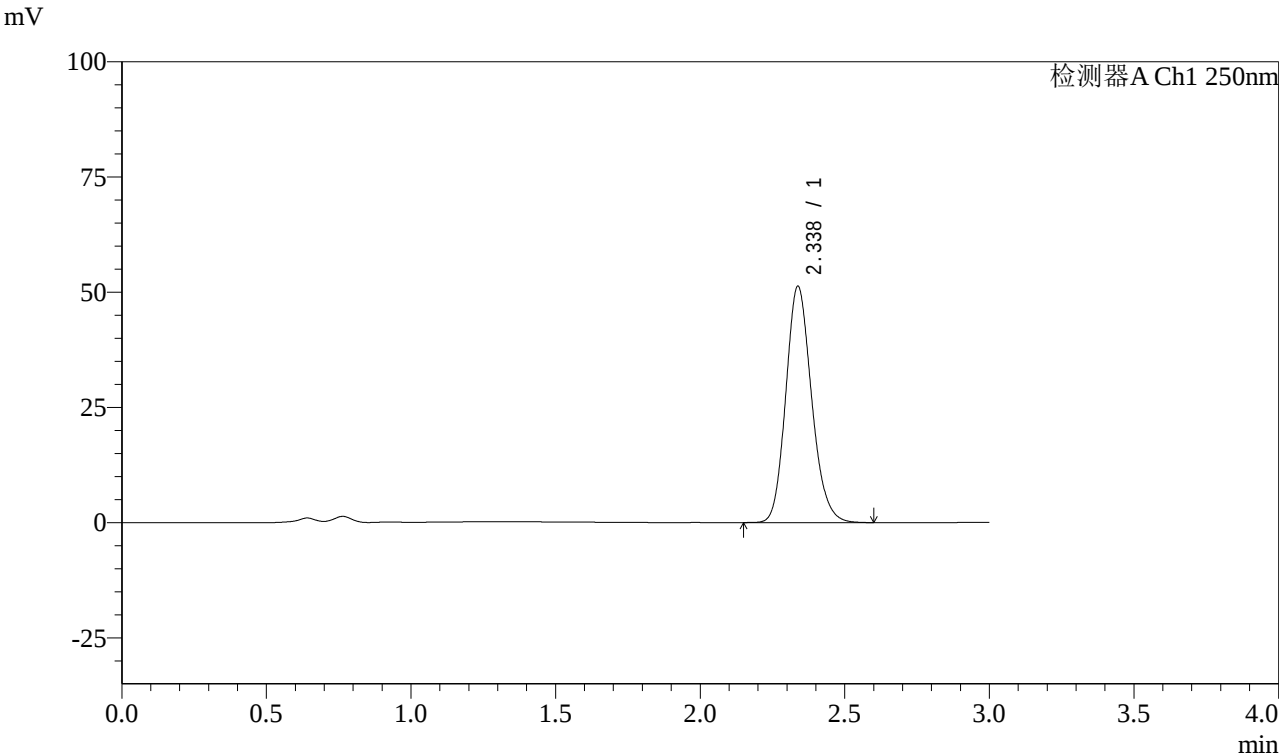
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-468-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 12:04:10 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:43:15 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	318569	100.000	51305	3324	1.162	--
总计		318569	100.000	51305			

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1



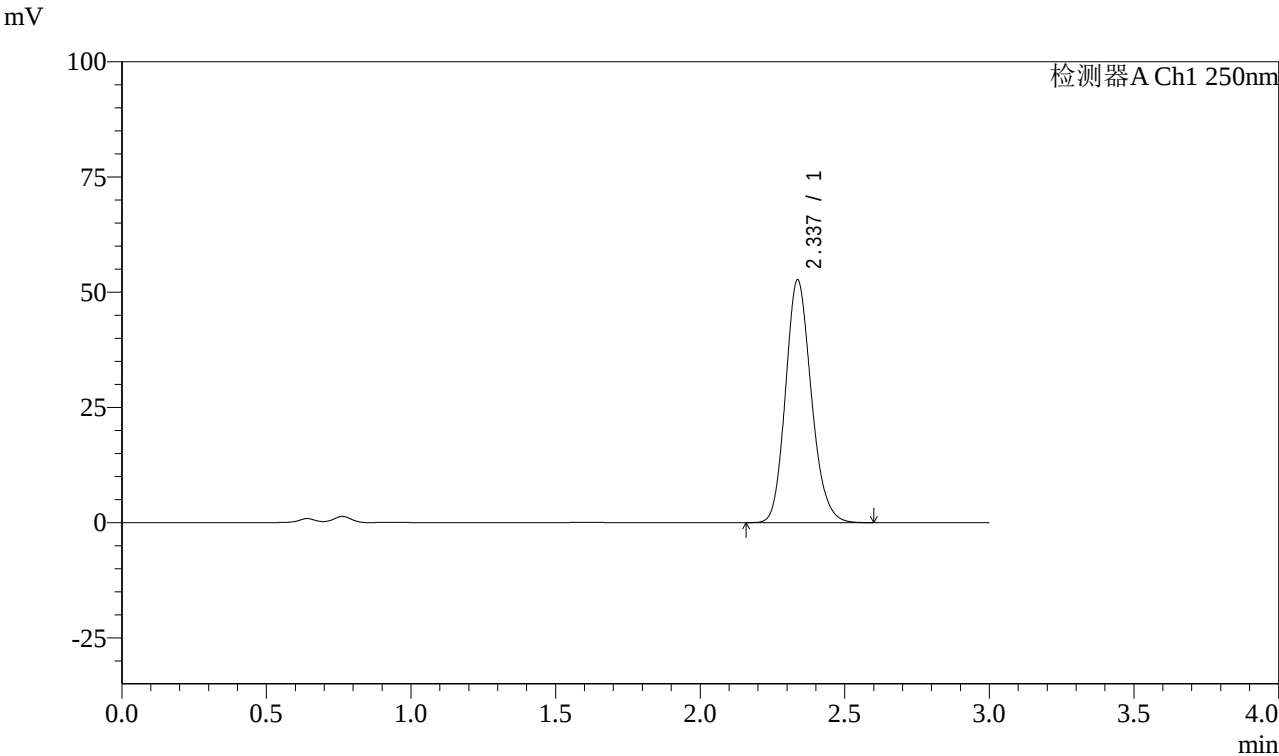
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-469-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 12:07:32 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:43:18 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	327110	100.000	52688	3323	1.163	--
总计		327110	100.000	52688			

图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

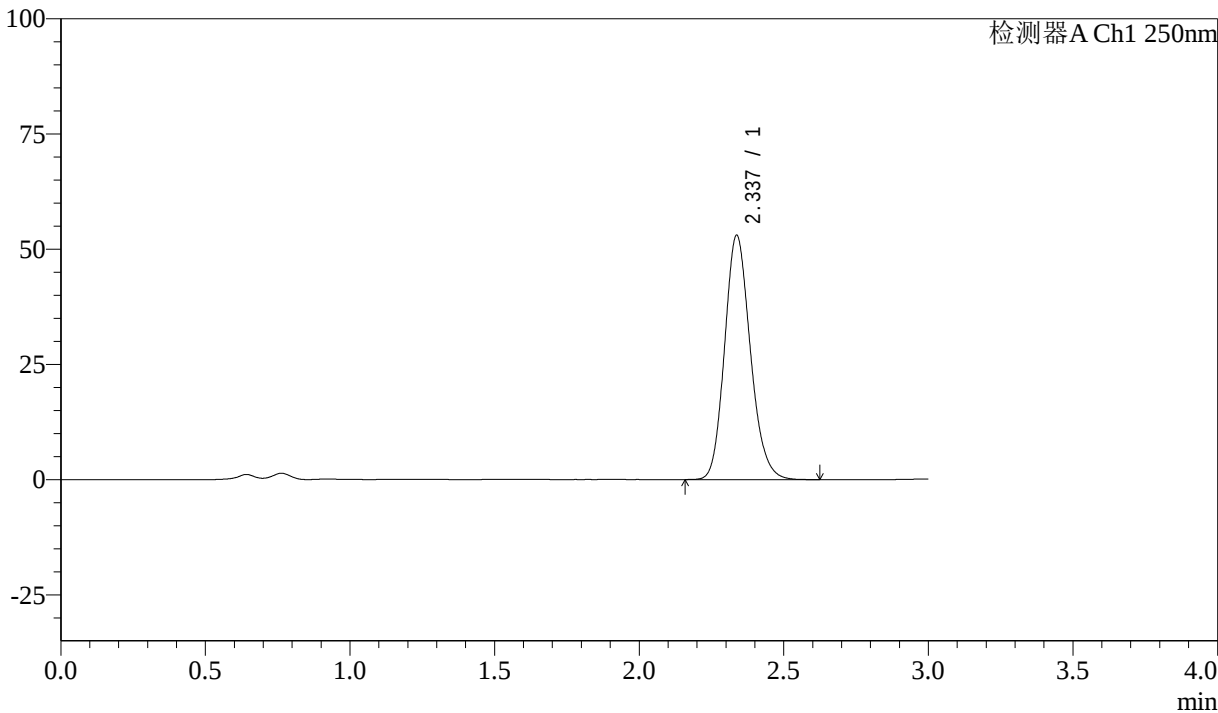
SMF-372

<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 - 10-15/31-470-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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
进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 12:10:54 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:43:20 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	329214	100.000	53017	3322	1.163	--
总计		329214	100.000	53017			

图18 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-471-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/08/06 12:14:15

处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:43:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

波长:250nm

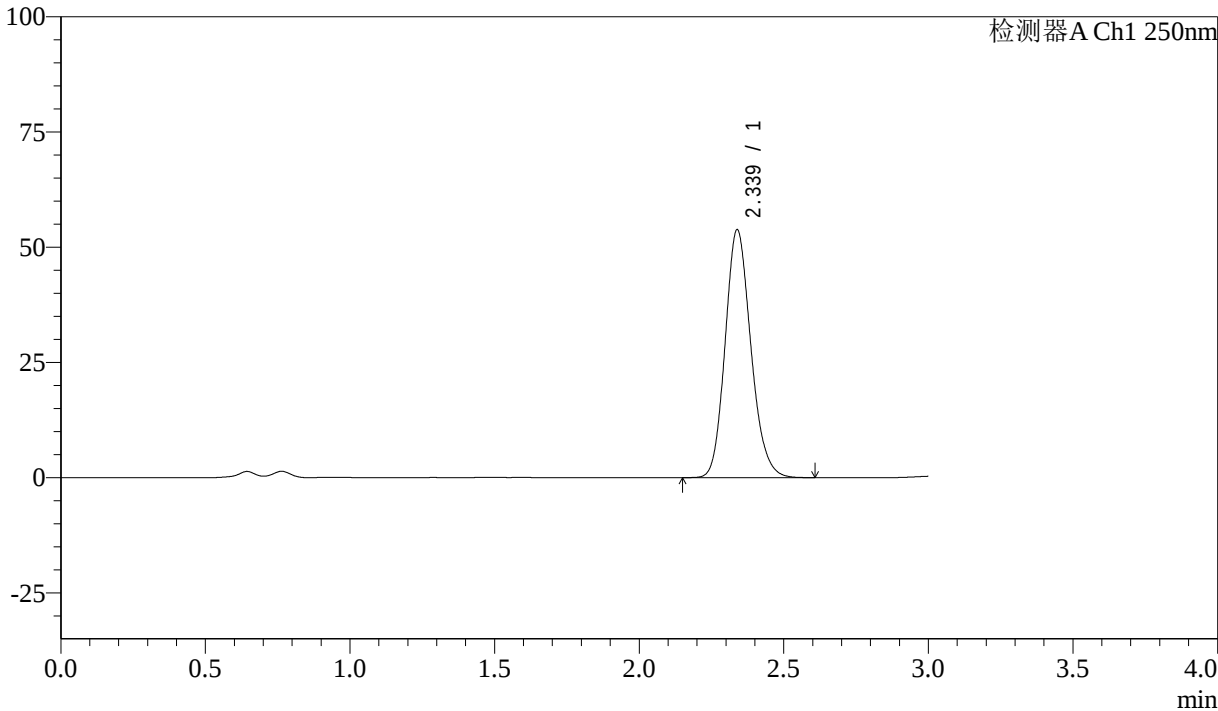
版本号:6.115

实验者: lvtingting

处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	333470	100.000	53829	3338	1.162	--
总计		333470	100.000	53829			

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

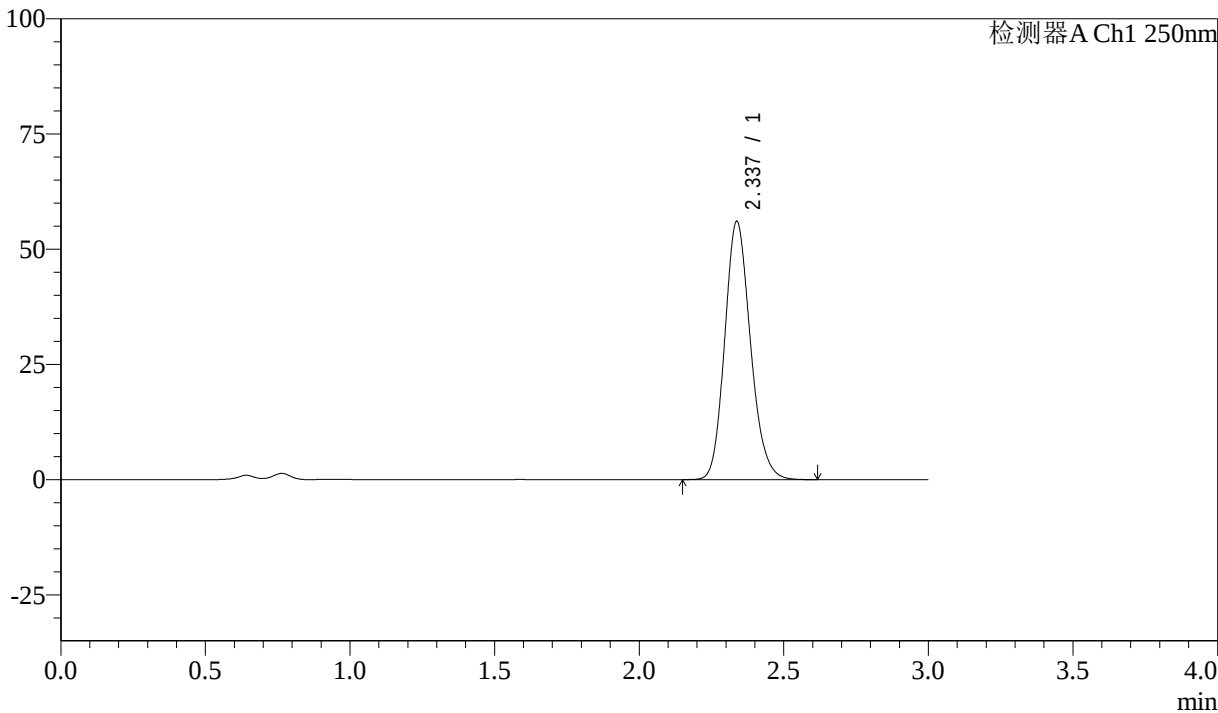
SMF-372

<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 - 10-15/31-472-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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
进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 12:17:37 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:43:25 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	347779	100.000	56054	3328	1.161	--
总计		347779	100.000	56054			

图20 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1



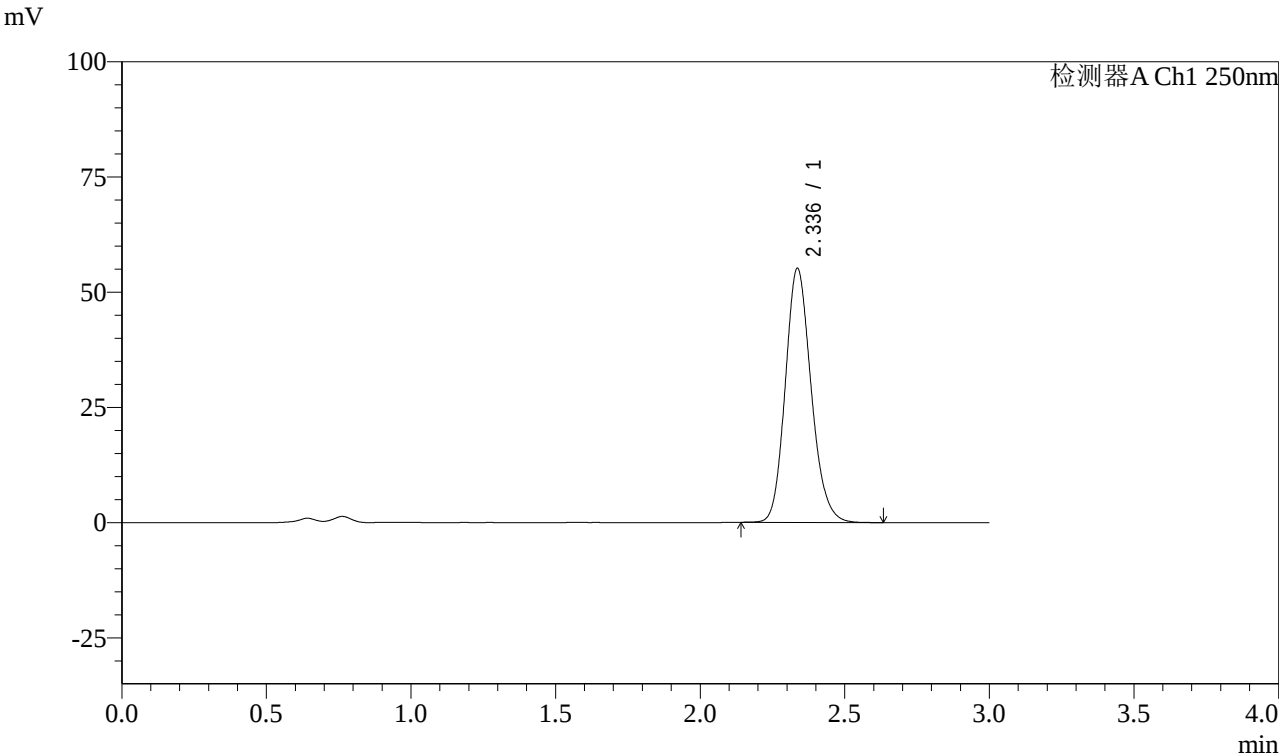
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-473-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 12:20:59 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:43:27 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	343306	100.000	55084	3310	1.161	--
总计		343306	100.000	55084			

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1



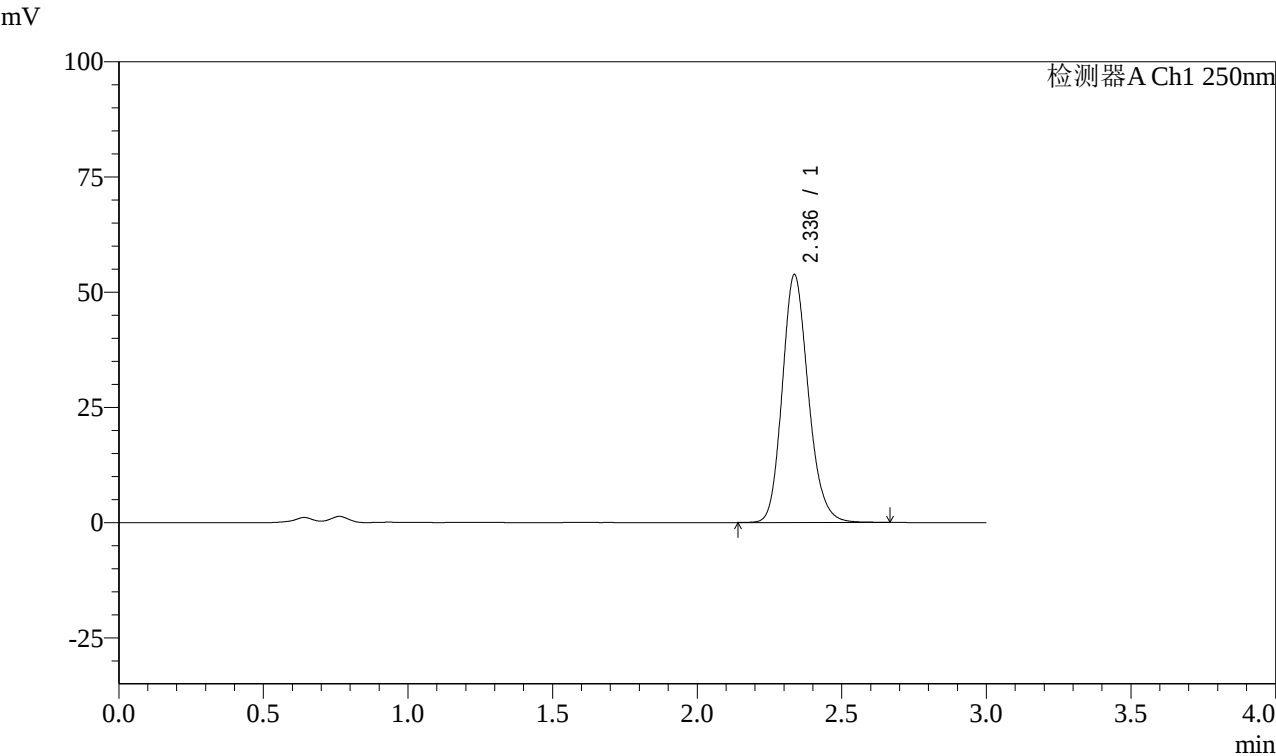
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-474-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 12:24:21 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:43:30 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	337907	100.000	53743	3277	1.170	--
总计		337907	100.000	53743			

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-475-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/08/06 12:27:42

处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:43:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

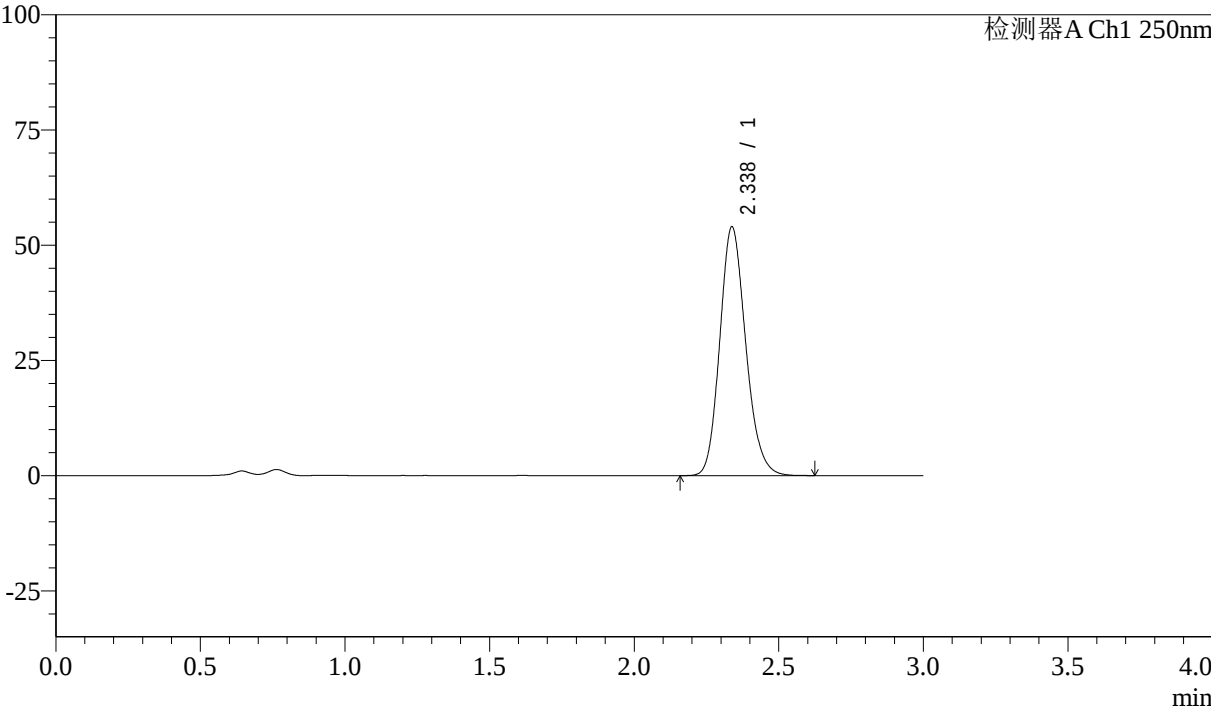
波长:250nm

版本号:6.115

实验者: lvtingting

处理者: lvtingting

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	337441	100.000	54010	3282	1.164	--
总计		337441	100.000	54010			

图23 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-476-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/08/06 12:31:03

处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:43:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

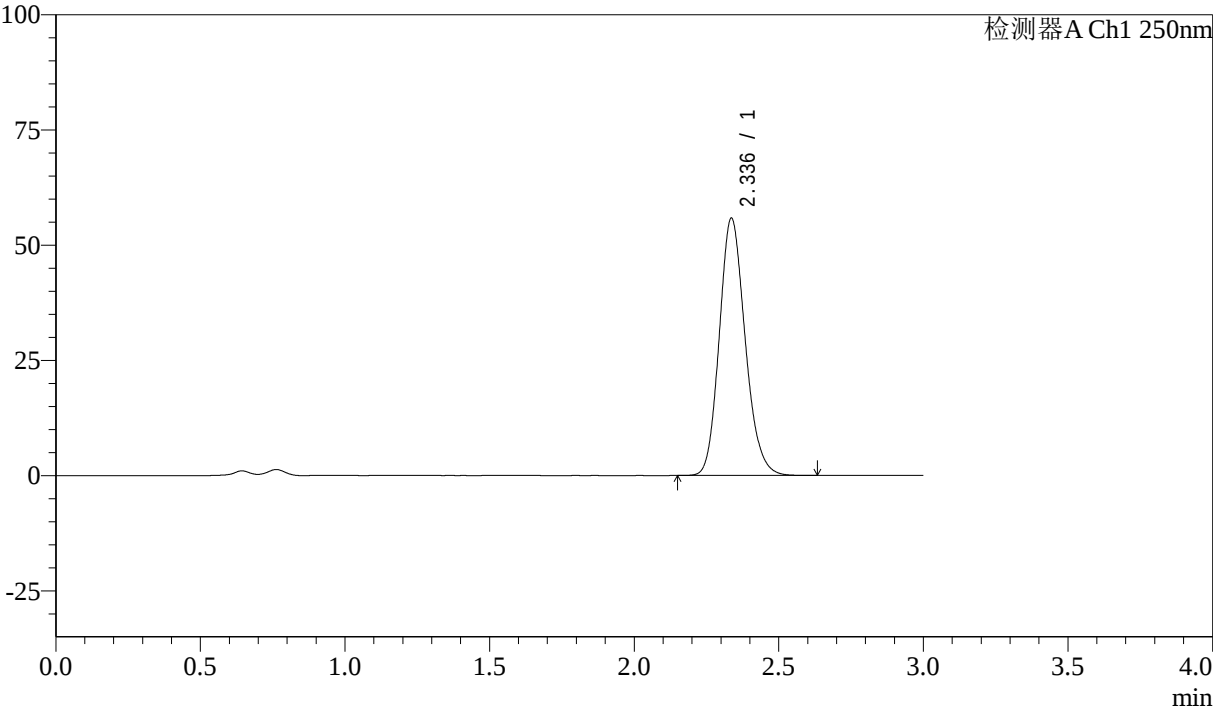
波长:250nm

版本号:6.115

实验者: lvtingting

处理者: lvtingting

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	347916	100.000	55790	3301	1.164	--
总计		347916	100.000	55790			

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

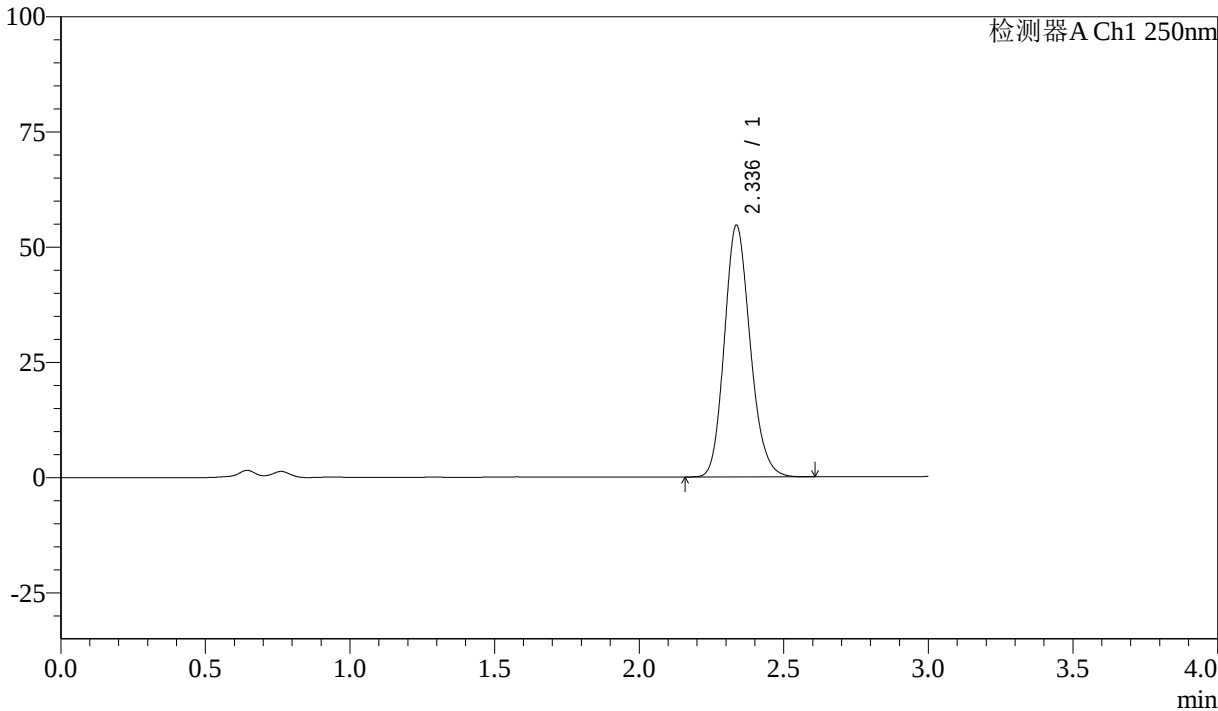
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-477-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 12:34:25 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:43:38 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	339781	100.000	54593	3311	1.163	--
总计		339781	100.000	54593			

图25 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1



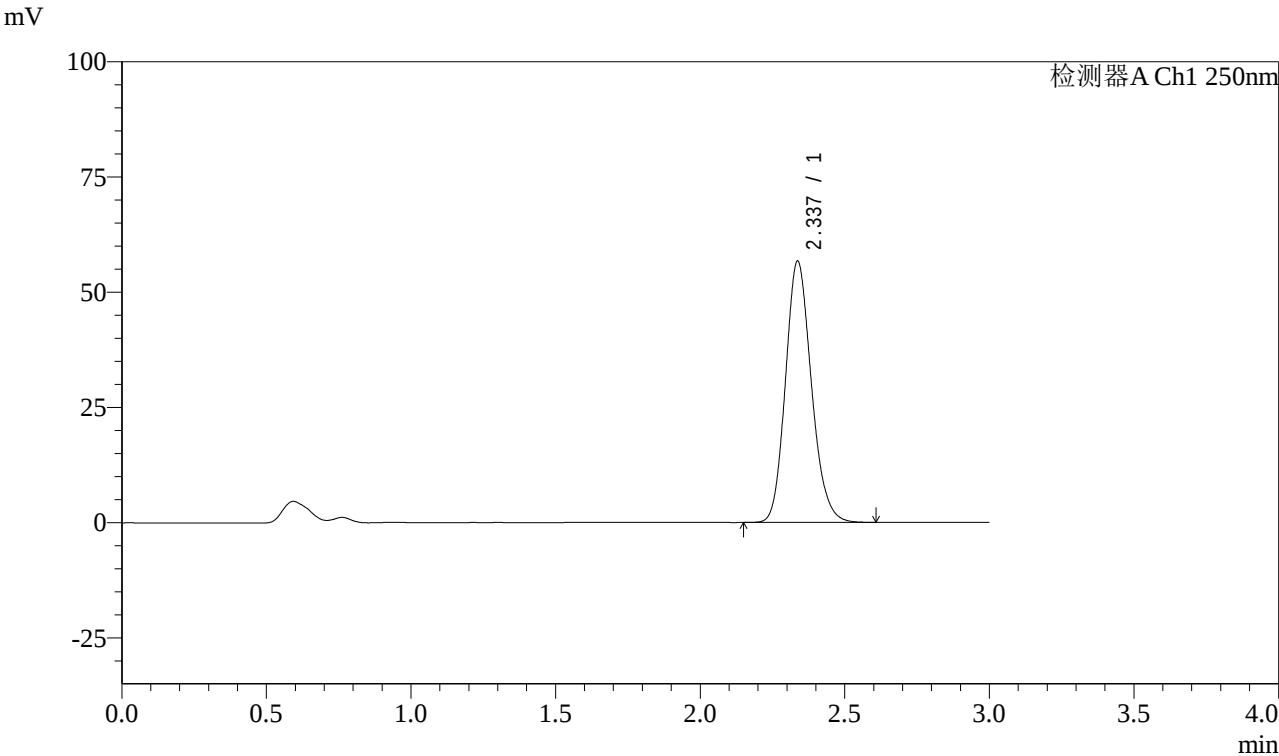
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 10-15/31-478-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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
进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 12:37:47 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:43:40 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	354128	100.000	56697	3284	1.164	--
总计		354128	100.000	56697			

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1



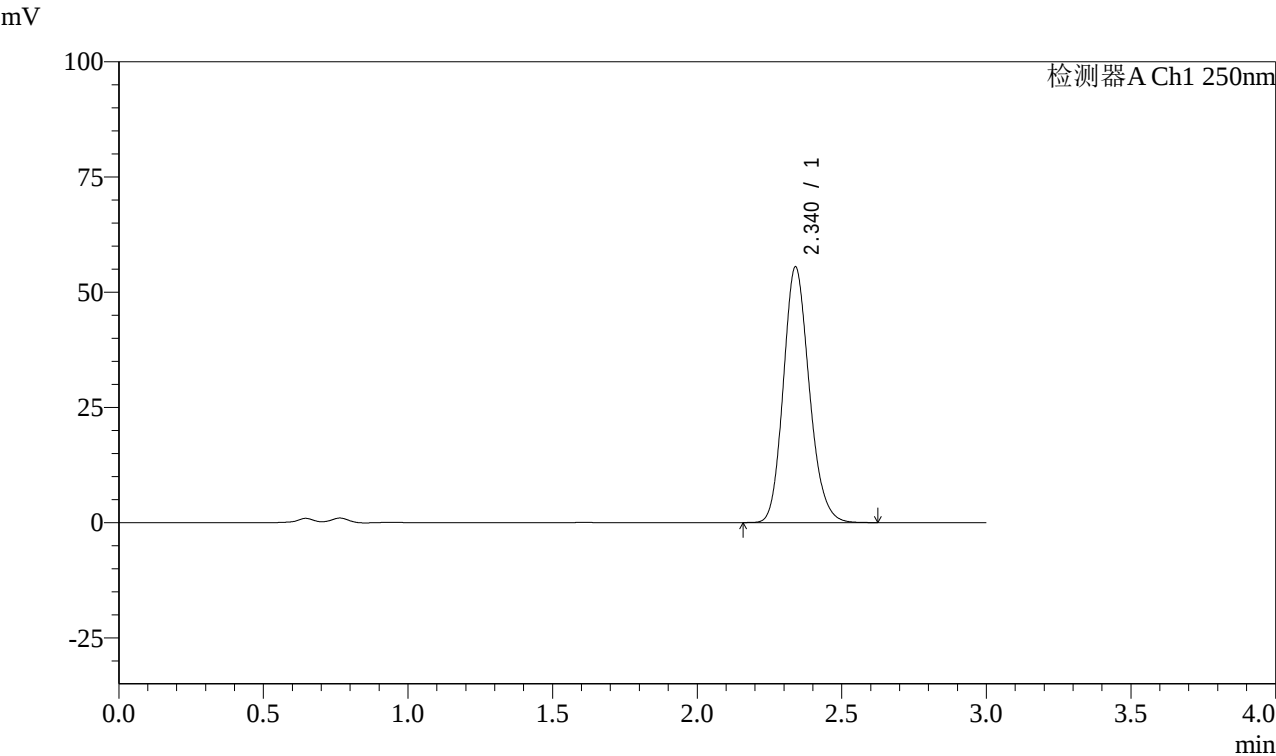
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-479-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 12:41:09 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:43:43 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	346392	100.000	55486	3290	1.165	--
总计		346392	100.000	55486			

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1



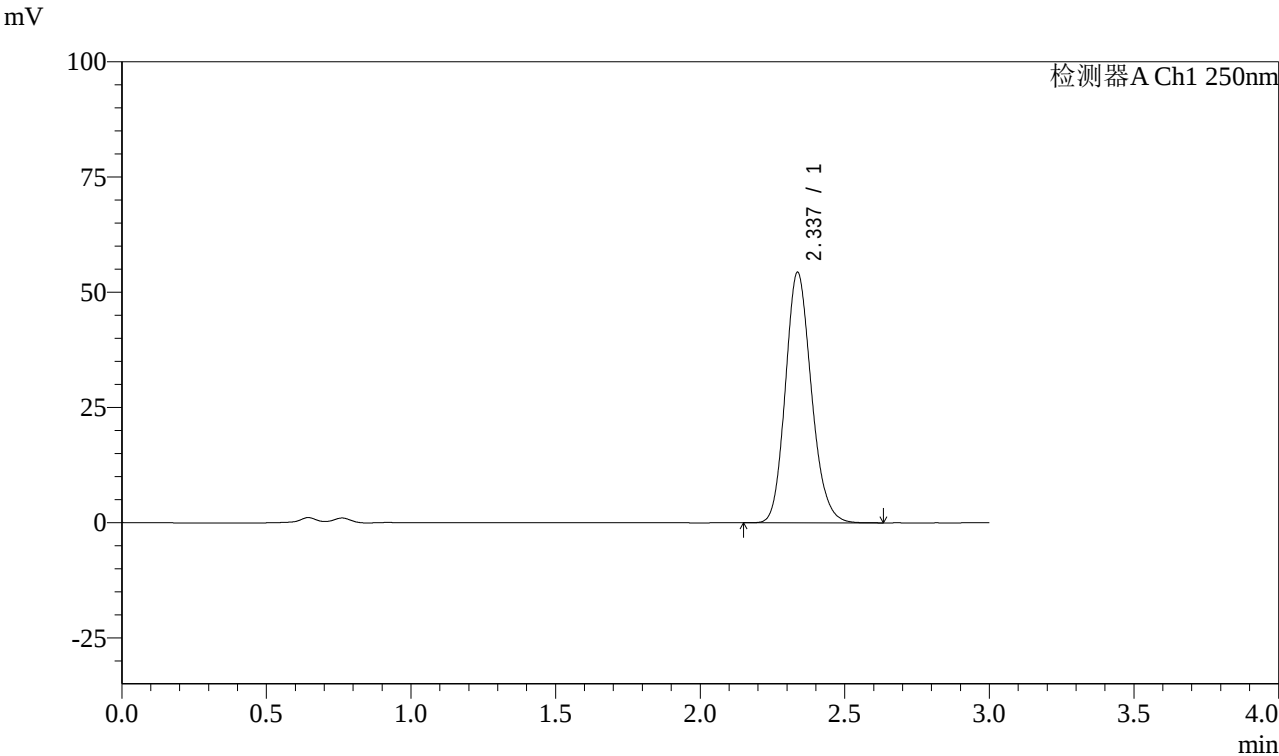
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-480-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 12:44:31 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:43:45 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	340260	100.000	54361	3269	1.163	--
总计		340260	100.000	54361			

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

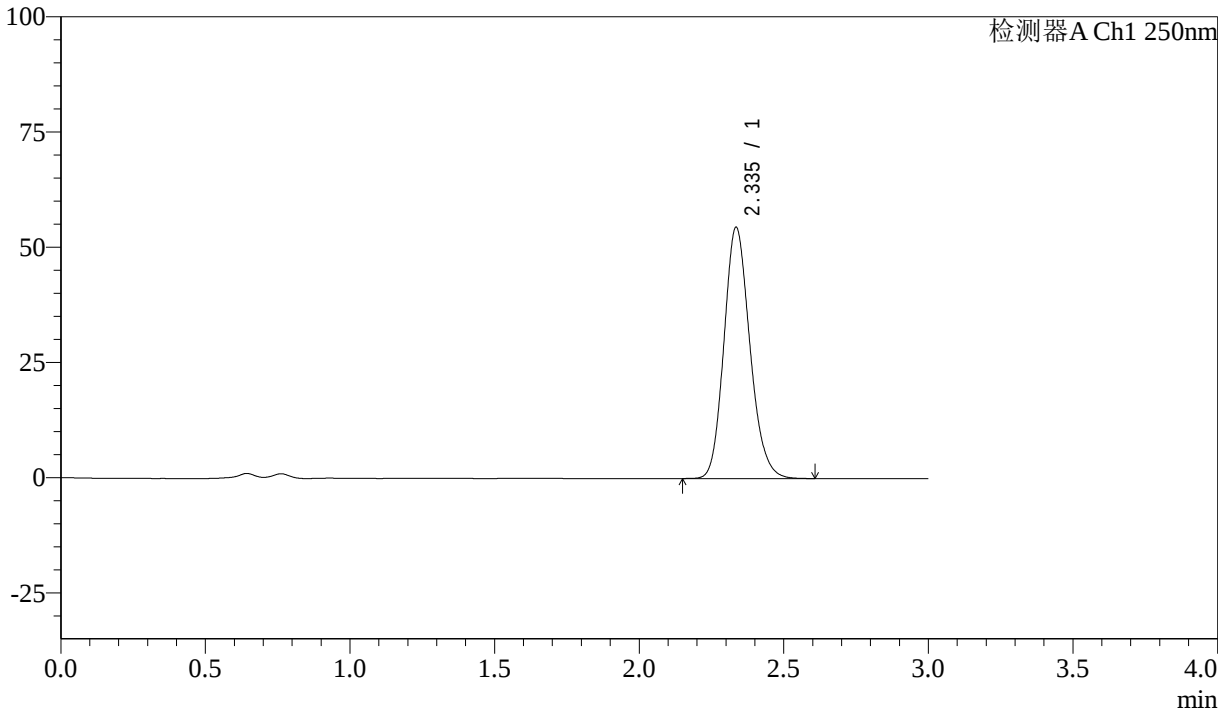
SMF-372

<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 - 10-15/31-481-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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
进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 12:47:53 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:43:48 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	340464	100.000	54376	3276	1.164	--
总计		340464	100.000	54376			

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1



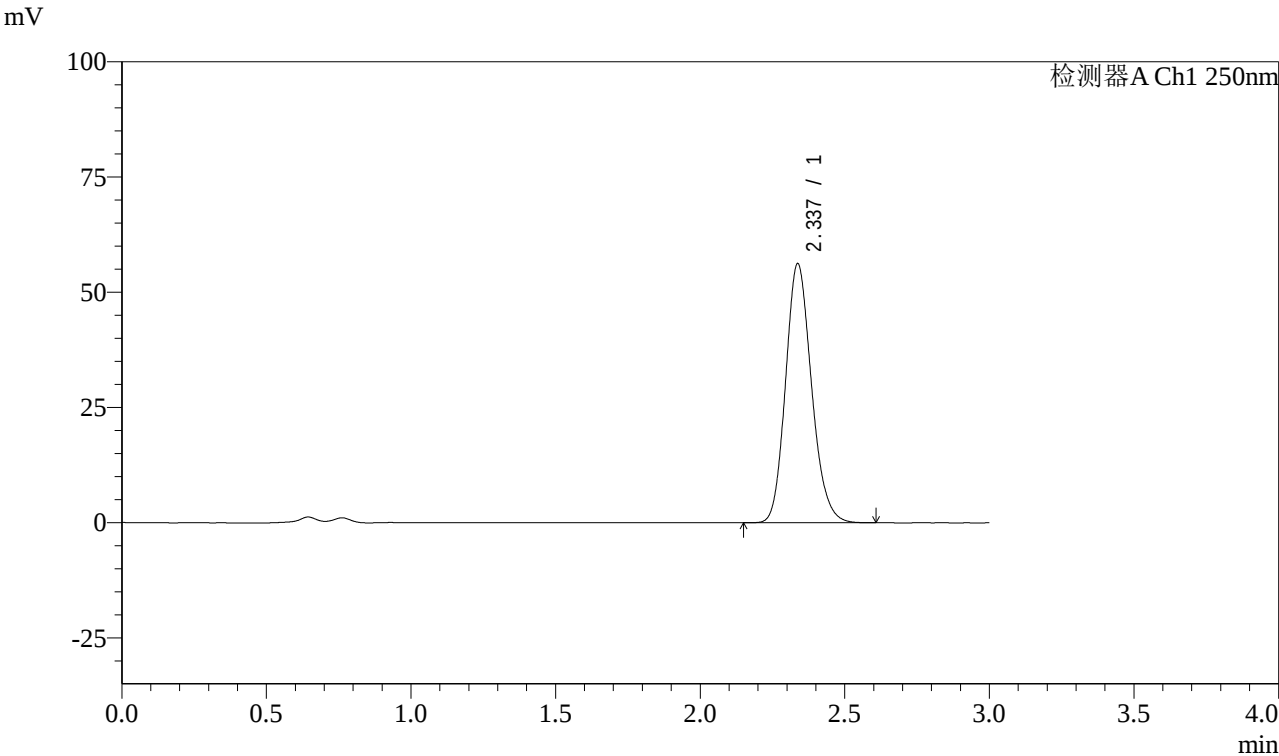
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 10-15/31-482-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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
进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 12:51:15 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:43:50 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	351683	100.000	56240	3270	1.164	--
总计		351683	100.000	56240			

图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1



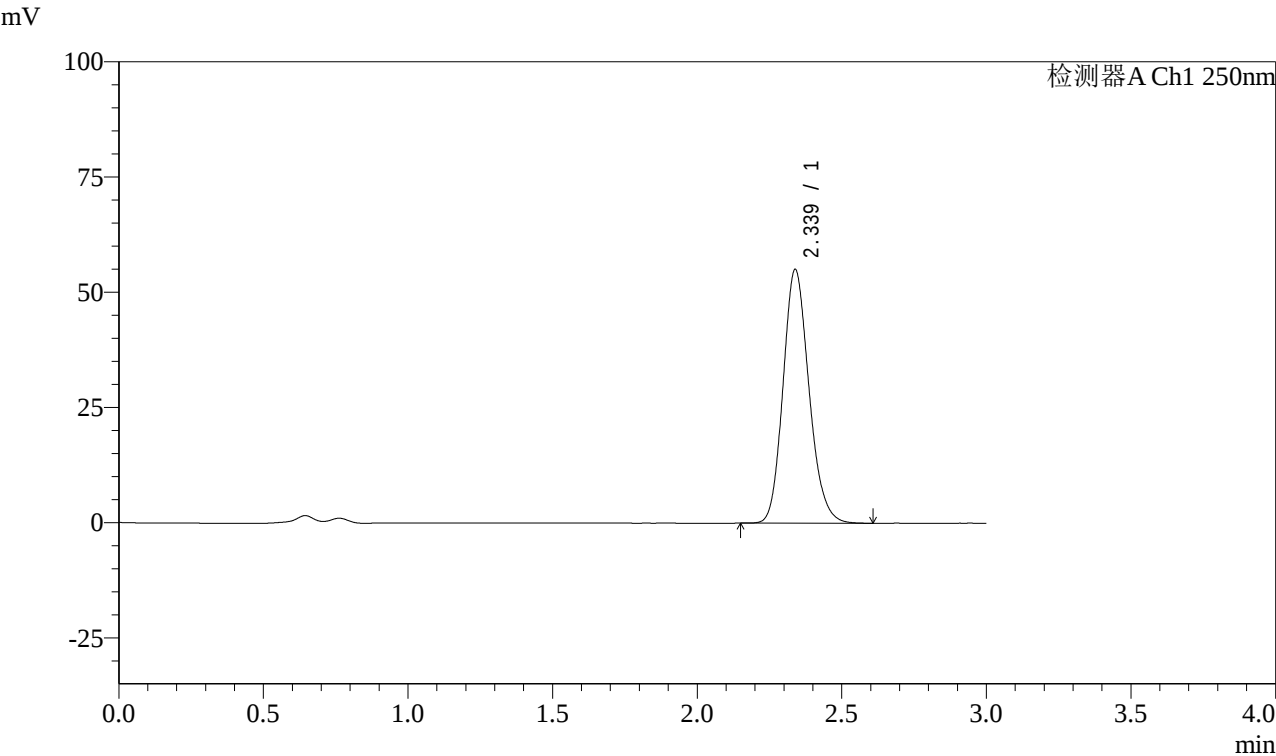
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-483-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 12:54:37 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:43:52 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	343992	100.000	55084	3286	1.164	--
总计		343992	100.000	55084			

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-484-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/08/06 12:57:58

处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:43:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

波长:250nm

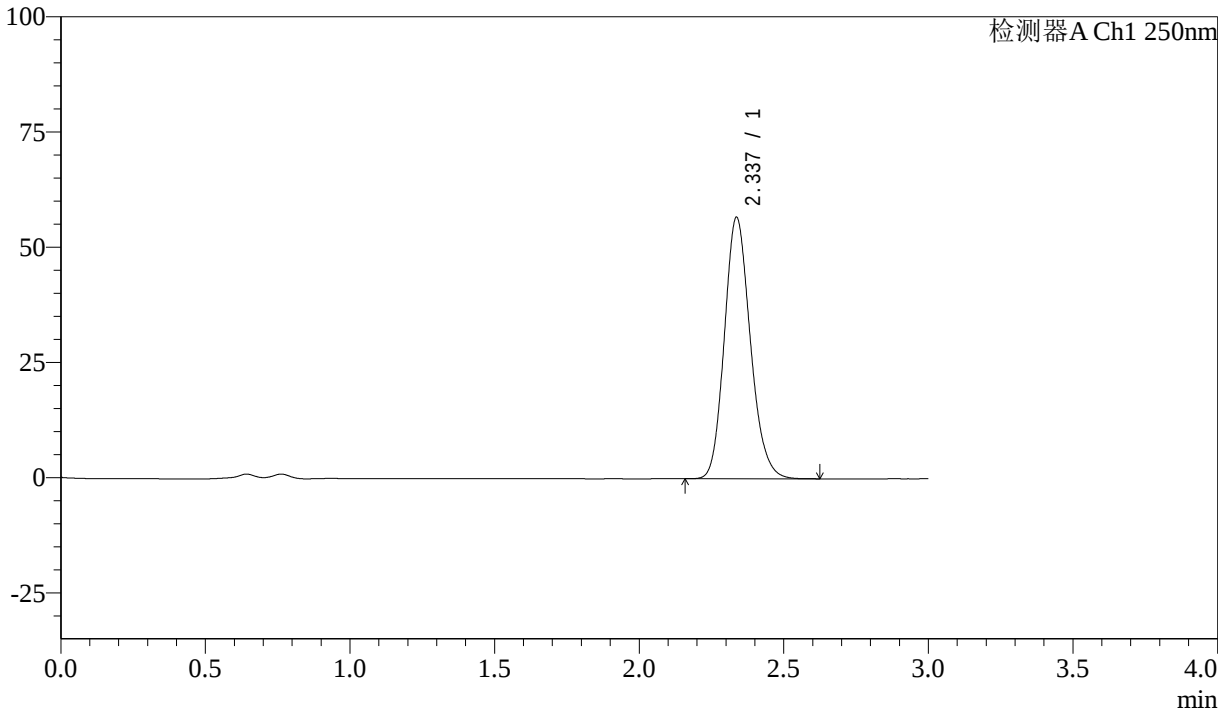
版本号:6.115

实验者: lvtingting

处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	354931	100.000	56719	3271	1.165	--
总计		354931	100.000	56719			

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-485-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/08/06 13:01:20

处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:43:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

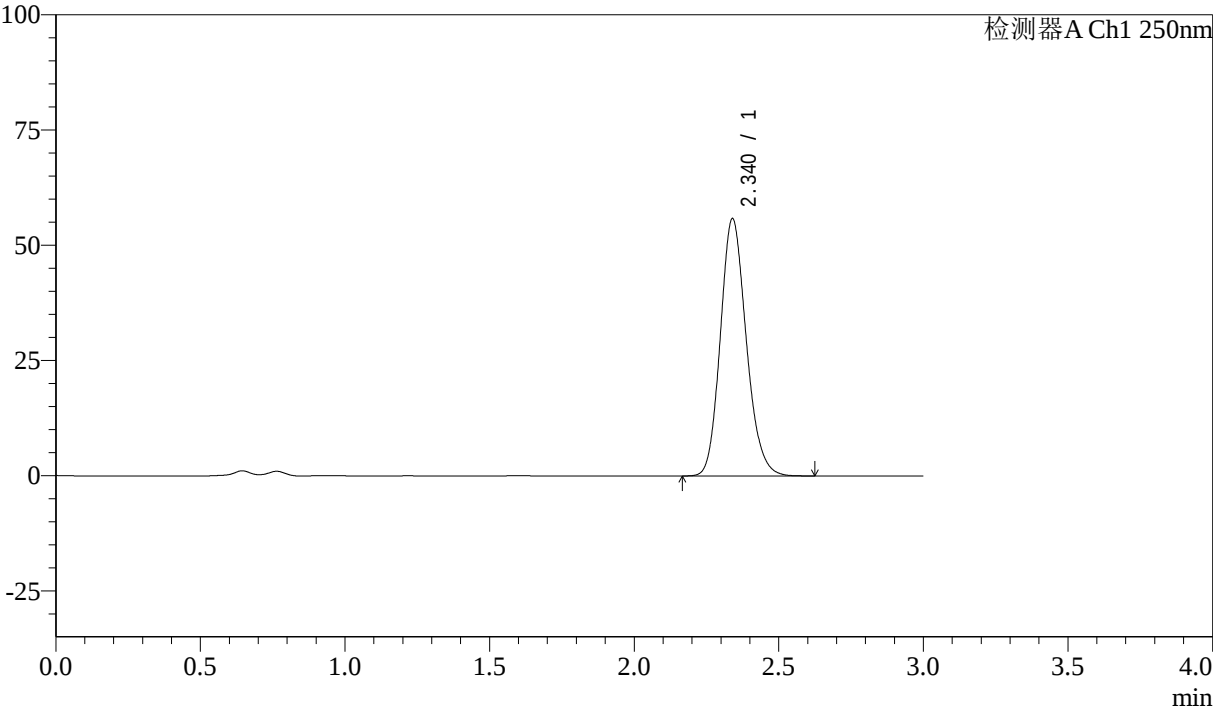
波长:250nm

版本号:6.115

实验者: lvtingting

处理者: lvtingting

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	348422	100.000	55840	3300	1.165	--
总计		348422	100.000	55840			

图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-486-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/08/06 13:04:42

处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:44:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

波长:250nm

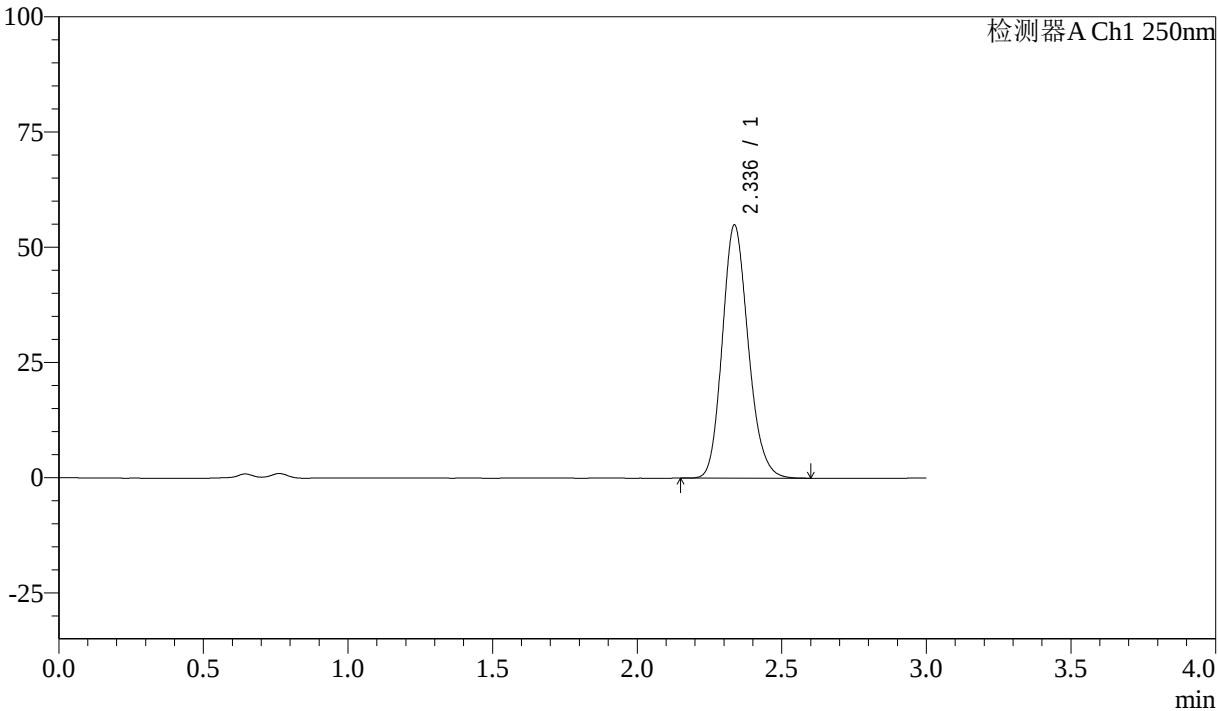
版本号:6.115

实验者: lvtingting

处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	343546	100.000	54893	3273	1.166	--
总计		343546	100.000	54893			

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

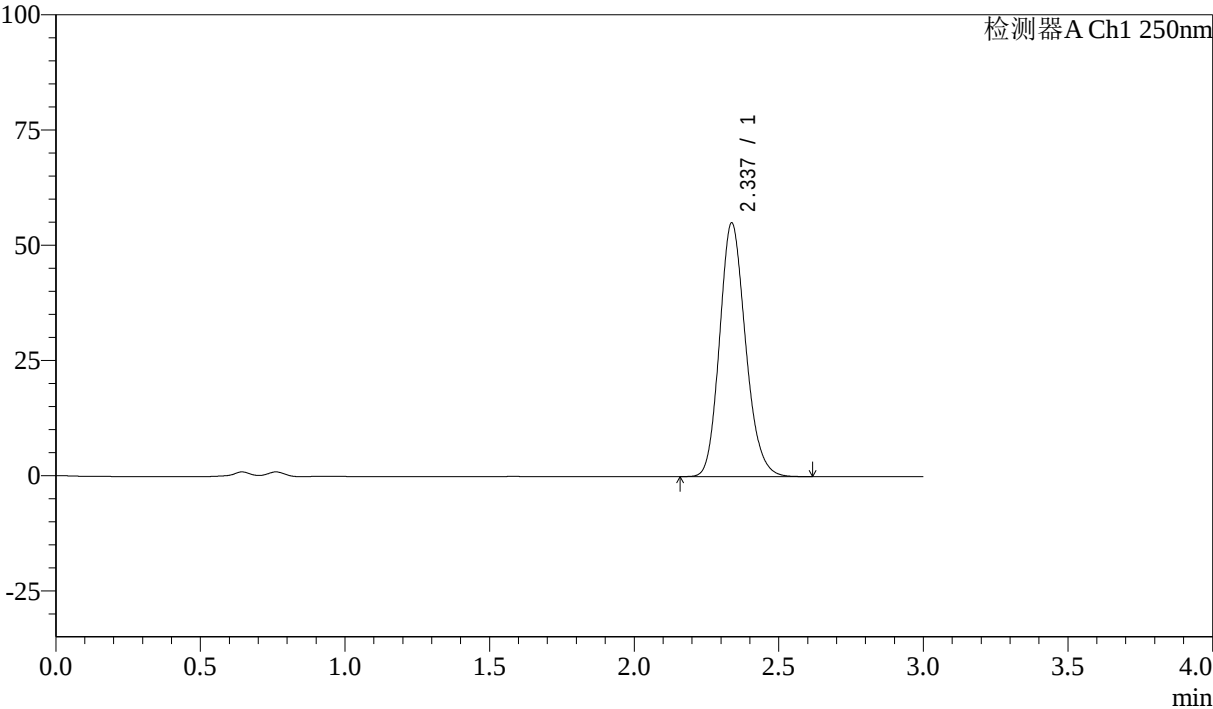


SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>
色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-487-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 13:08:04 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:44:03 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	344435	100.000	55073	3273	1.167	--
总计		344435	100.000	55073			

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

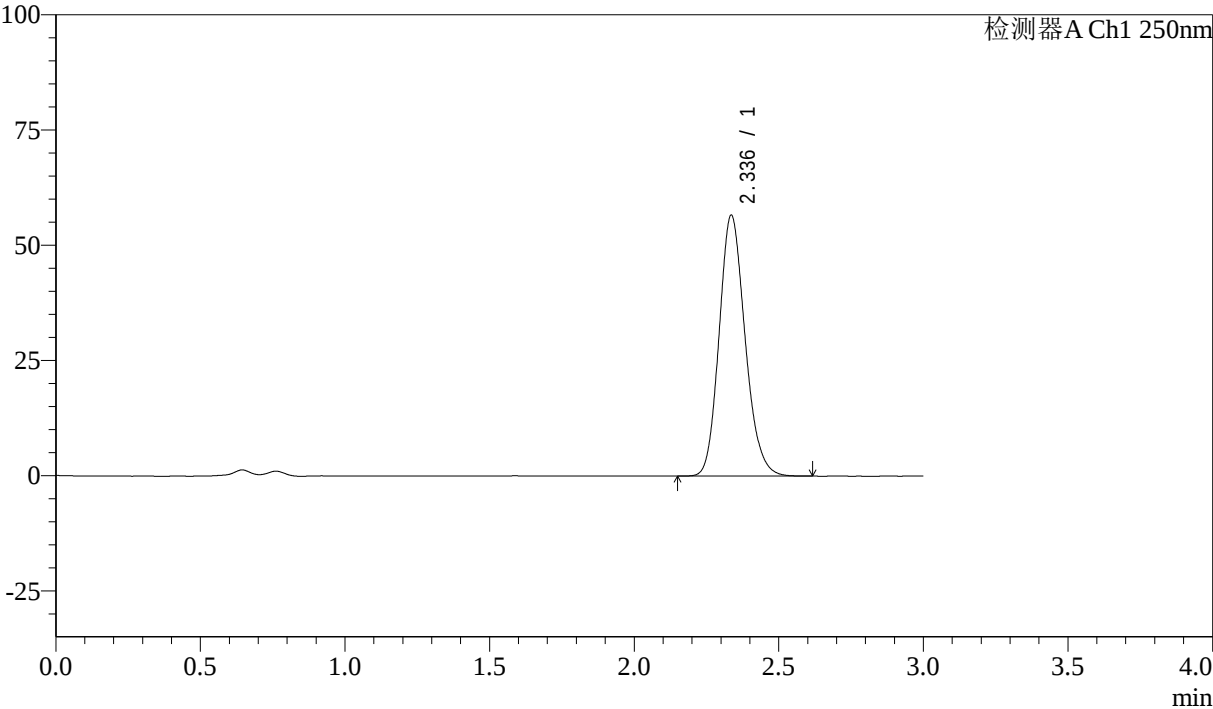


SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>
色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-488-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 13:11:26 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:44:05 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	354444	100.000	56523	3265	1.167	--
总计		354444	100.000	56523			

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

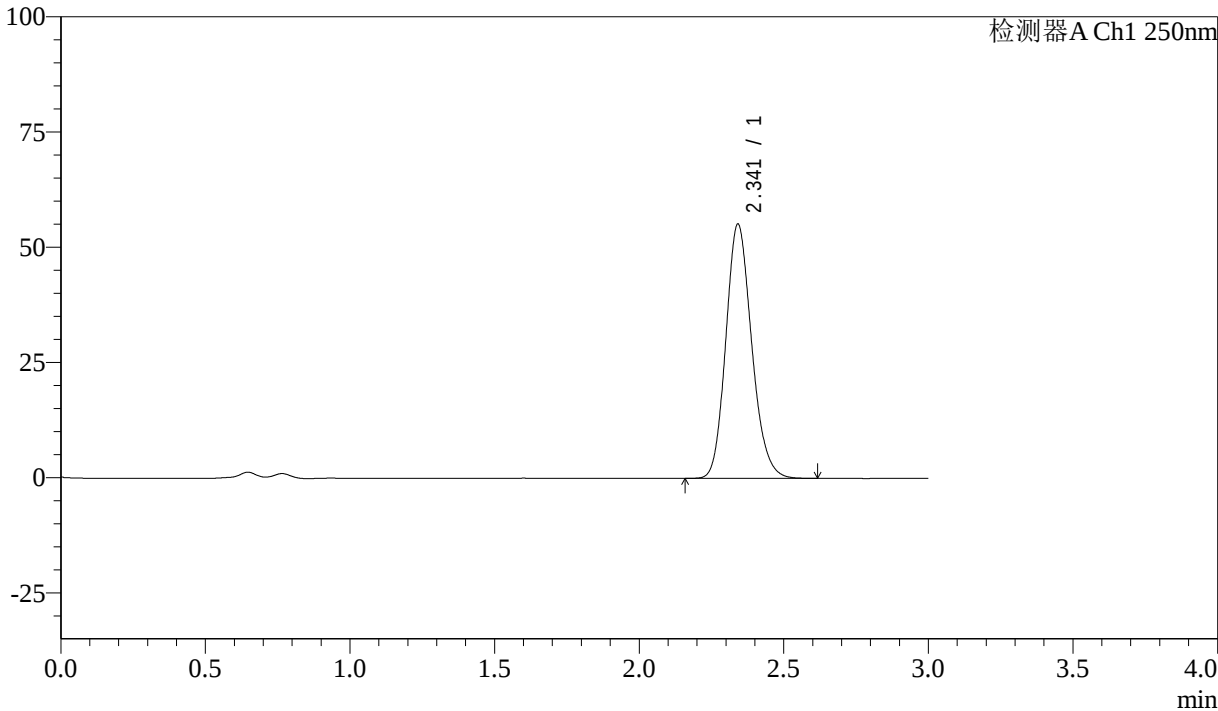
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-489-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 13:14:48 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:44:08 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	344137	100.000	55059	3306	1.166	--
总计		344137	100.000	55059			

图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-75转-45min-片1
供试品溶液-1



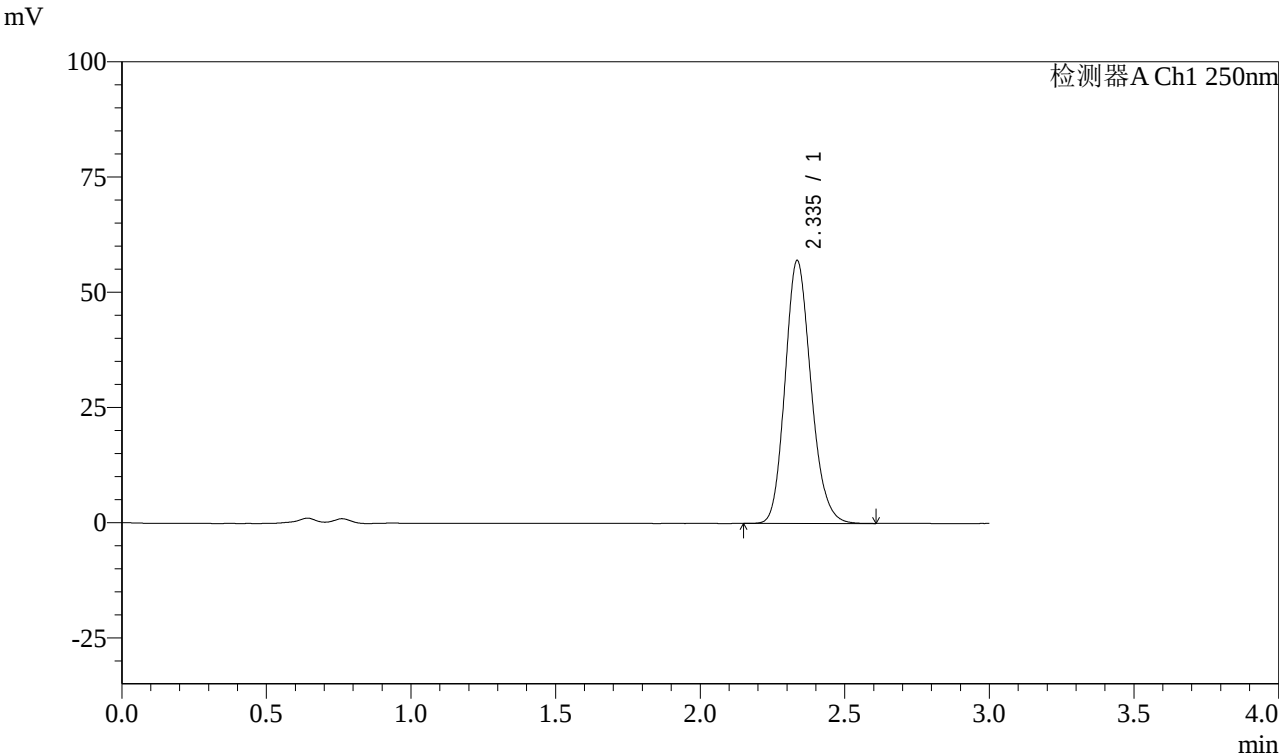
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-490-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 13:18:10 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:44:10 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	356116	100.000	56930	3284	1.166	--
总计		356116	100.000	56930			

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-75转-45min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-491-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/08/06 13:21:32

处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:44:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

波长:250nm

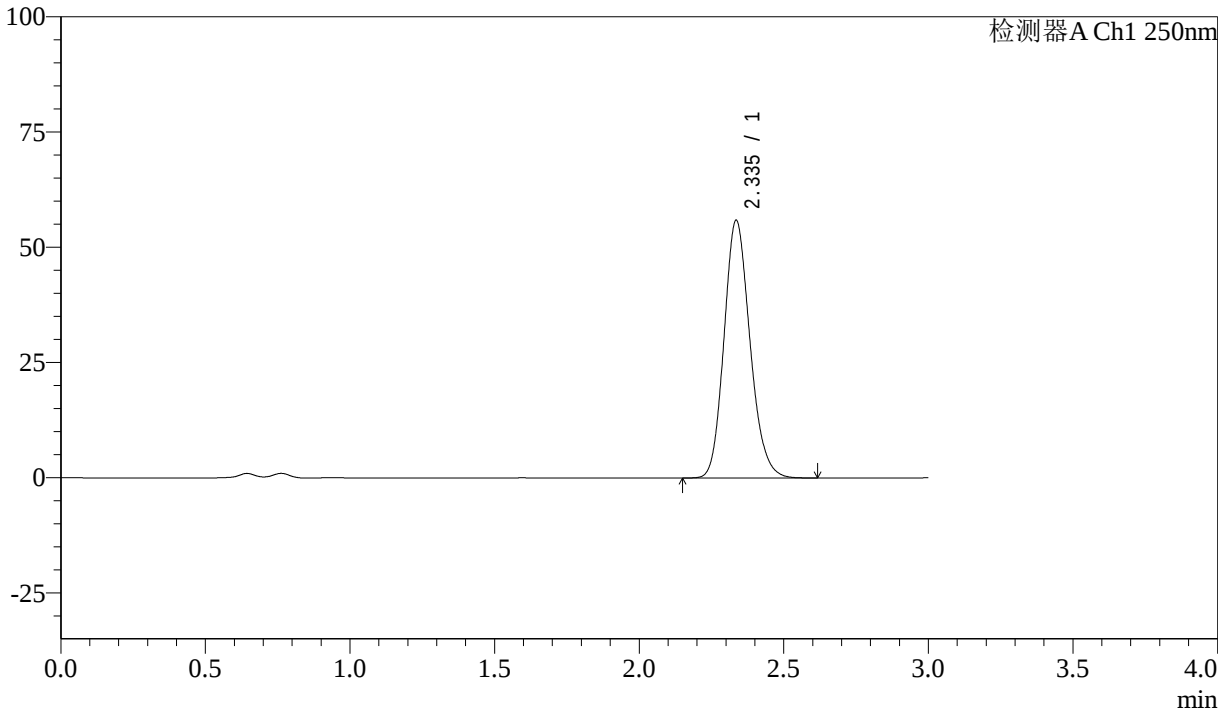
版本号:6.115

实验者: lvtingting

处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	349642	100.000	55791	3270	1.166	--
总计		349642	100.000	55791			

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-75转-45min-片3
供试品溶液-1



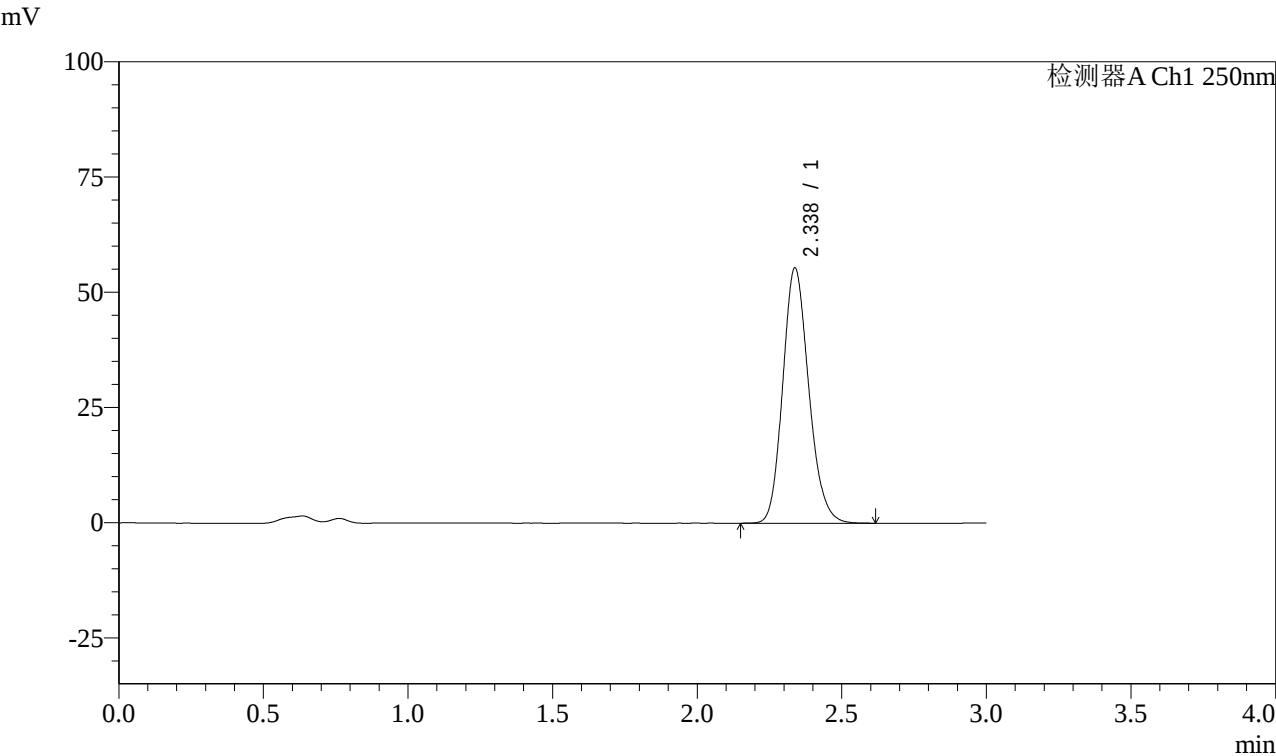
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-492-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 13:24:53 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:44:16 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	347322	100.000	55425	3258	1.165	--
总计		347322	100.000	55425			

图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-75转-45min-片4
供试品溶液-1



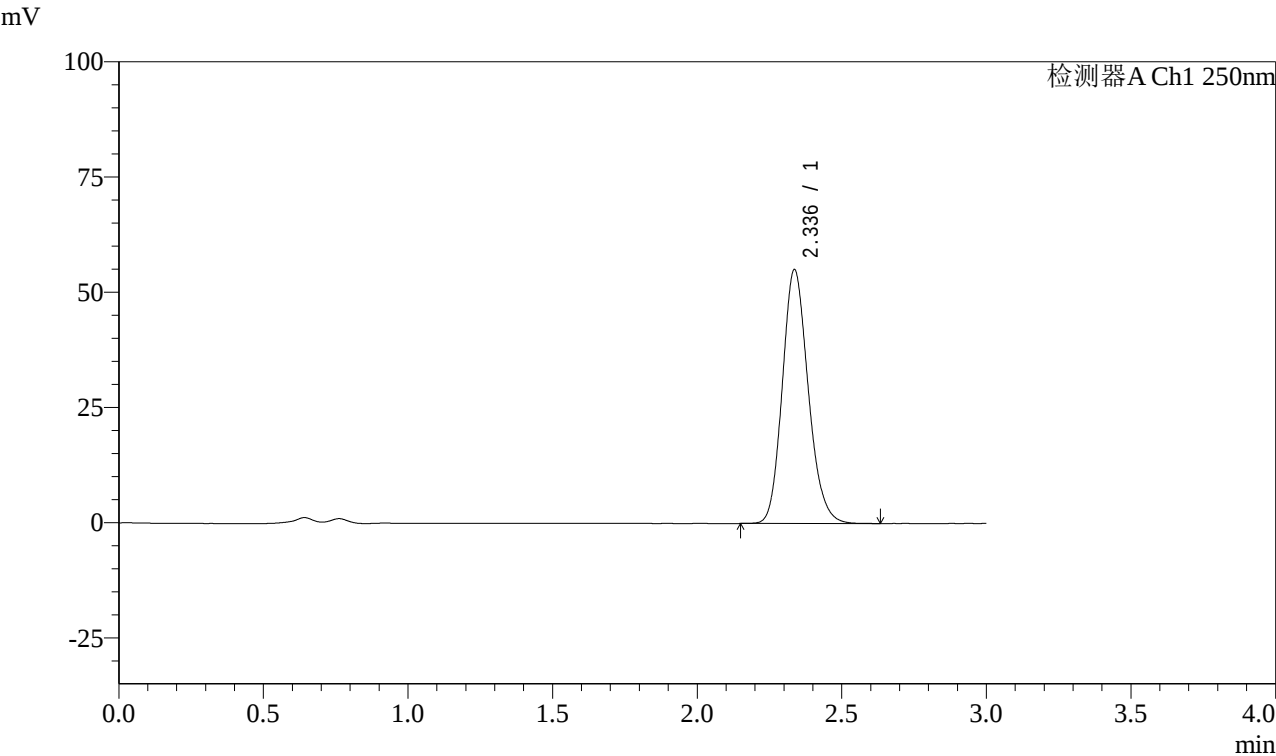
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-493-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 13:28:15 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:44:18 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	344143	100.000	55057	3284	1.166	--
总计		344143	100.000	55057			

图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-75转-45min-片5
供试品溶液-1



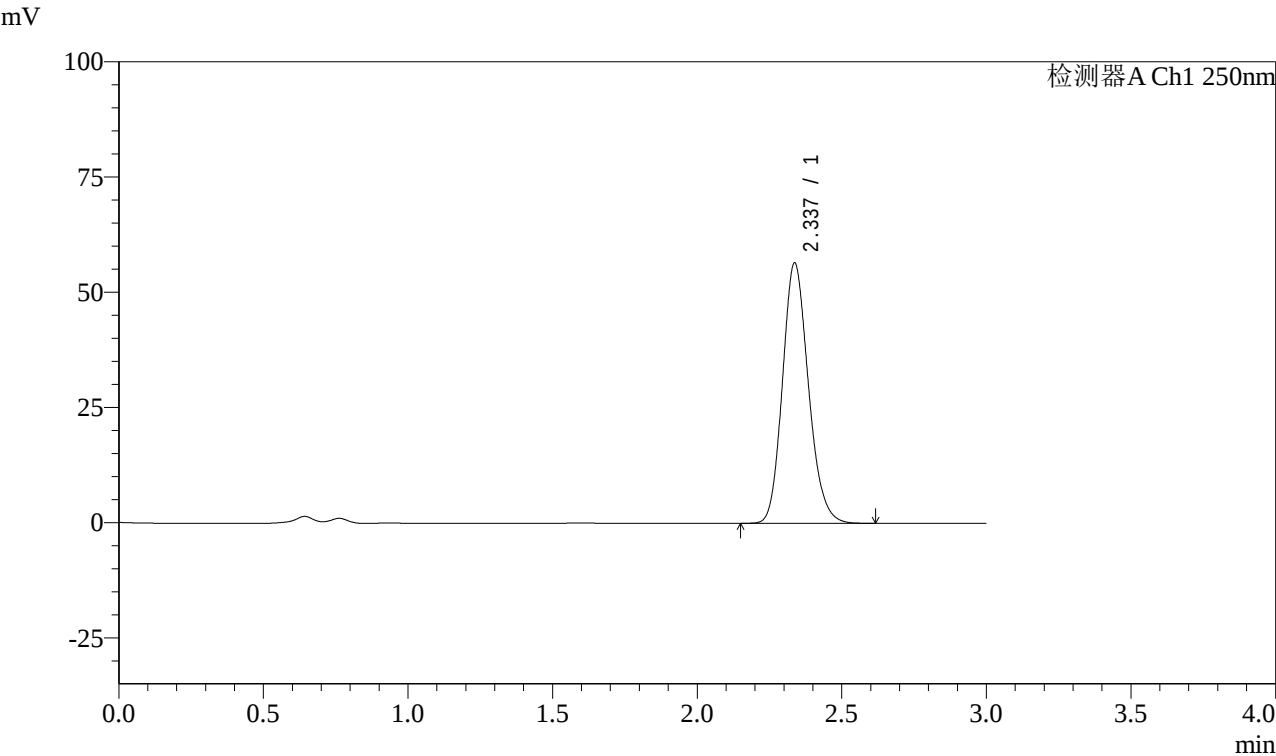
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-494-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 13:31:36 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:44:21 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	353196	100.000	56514	3277	1.165	--
总计		353196	100.000	56514			

图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

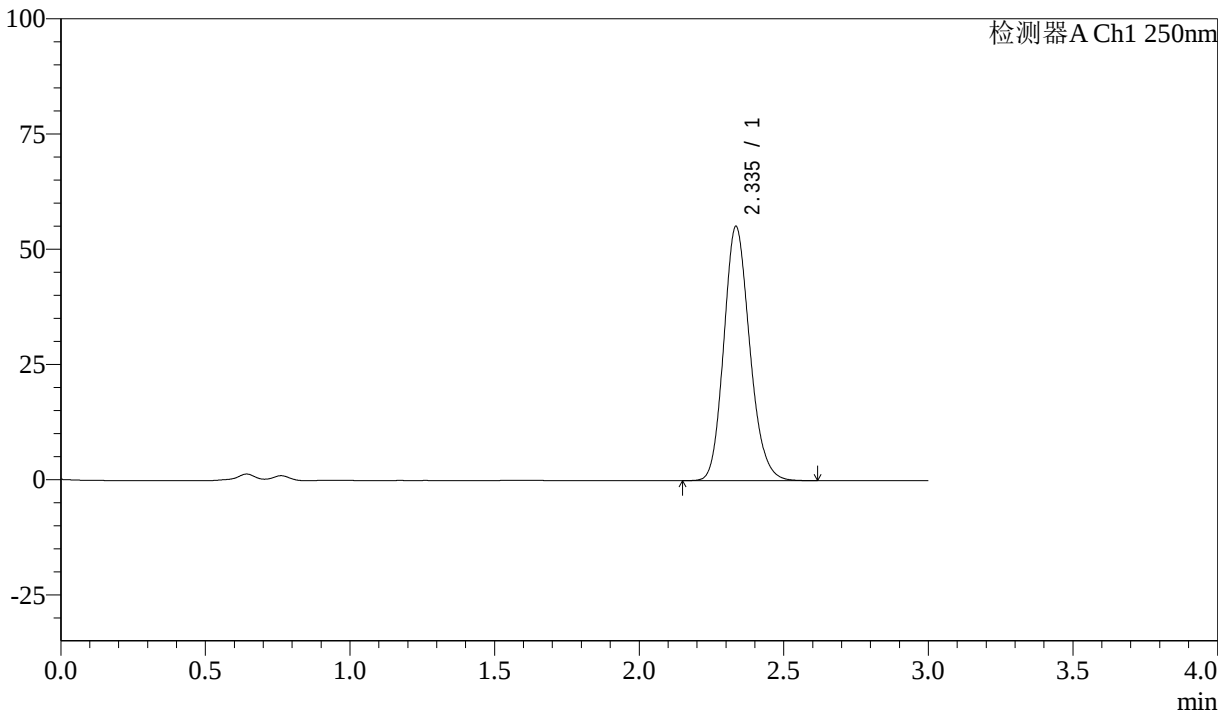
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-495-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 13:34:58 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:44:24 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	344825	100.000	54957	3278	1.166	--
总计		344825	100.000	54957			

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1



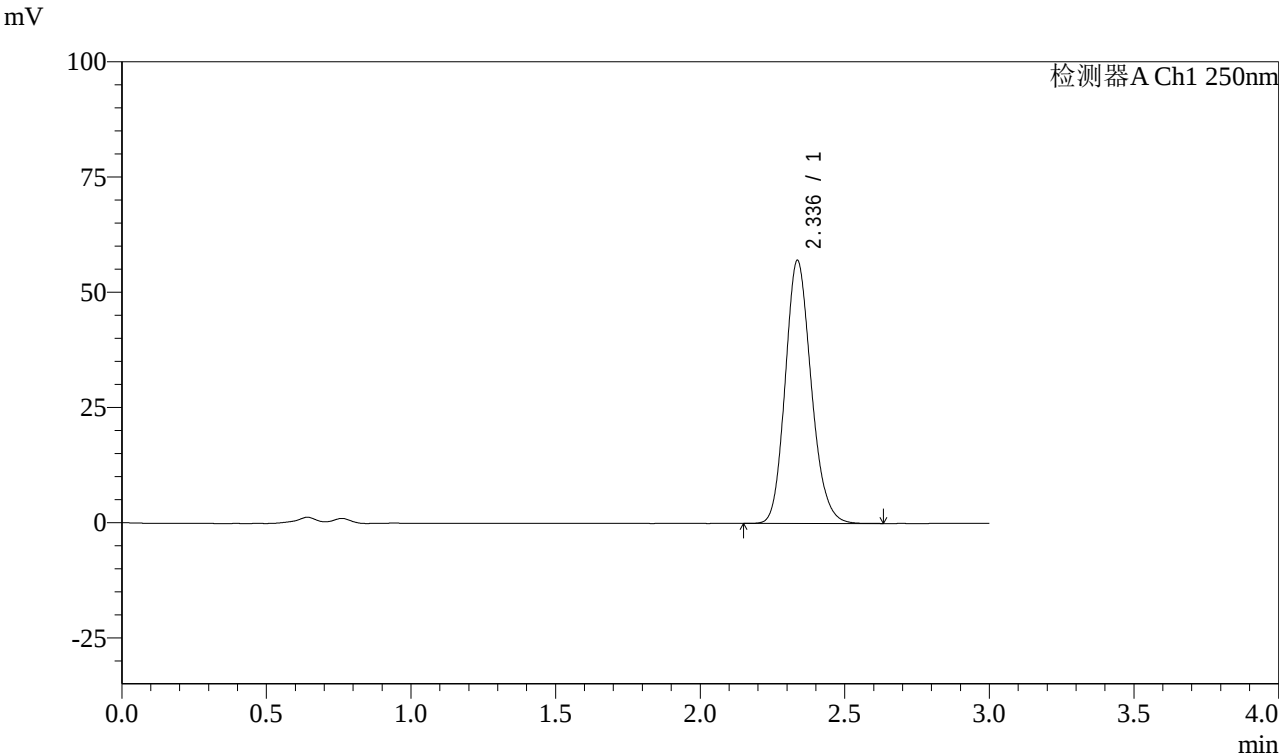
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-496-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 13:38:20 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:44:26 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	357341	100.000	57031	3269	1.166	--
总计		357341	100.000	57031			

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-75转-60min-片2
供试品溶液-1



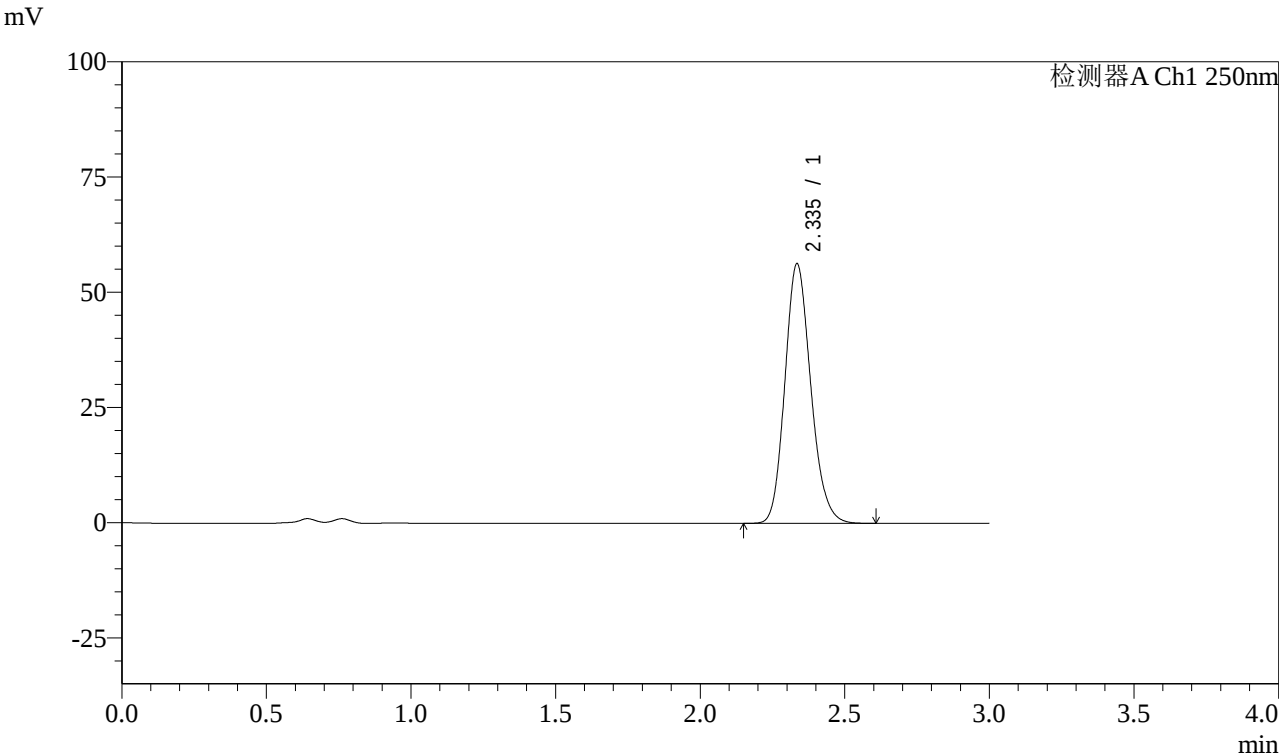
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-497-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 13:41:42 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:44:28 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	351520	100.000	56135	3283	1.166	--
总计		351520	100.000	56135			

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-75转-60min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

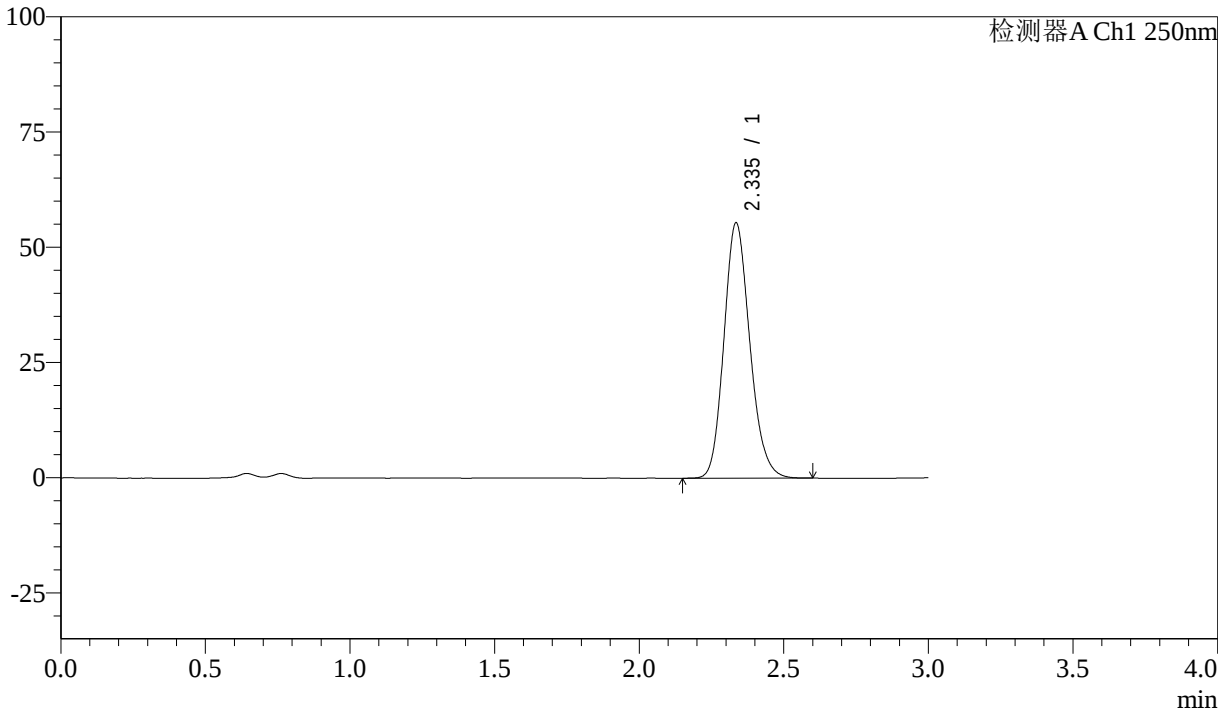
SMF-372

<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 - 10-15/31-498-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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
进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 13:45:04 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:44:31 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	345712	100.000	55256	3284	1.165	--
总计		345712	100.000	55256			

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-75转-60min-片4
供试品溶液-1



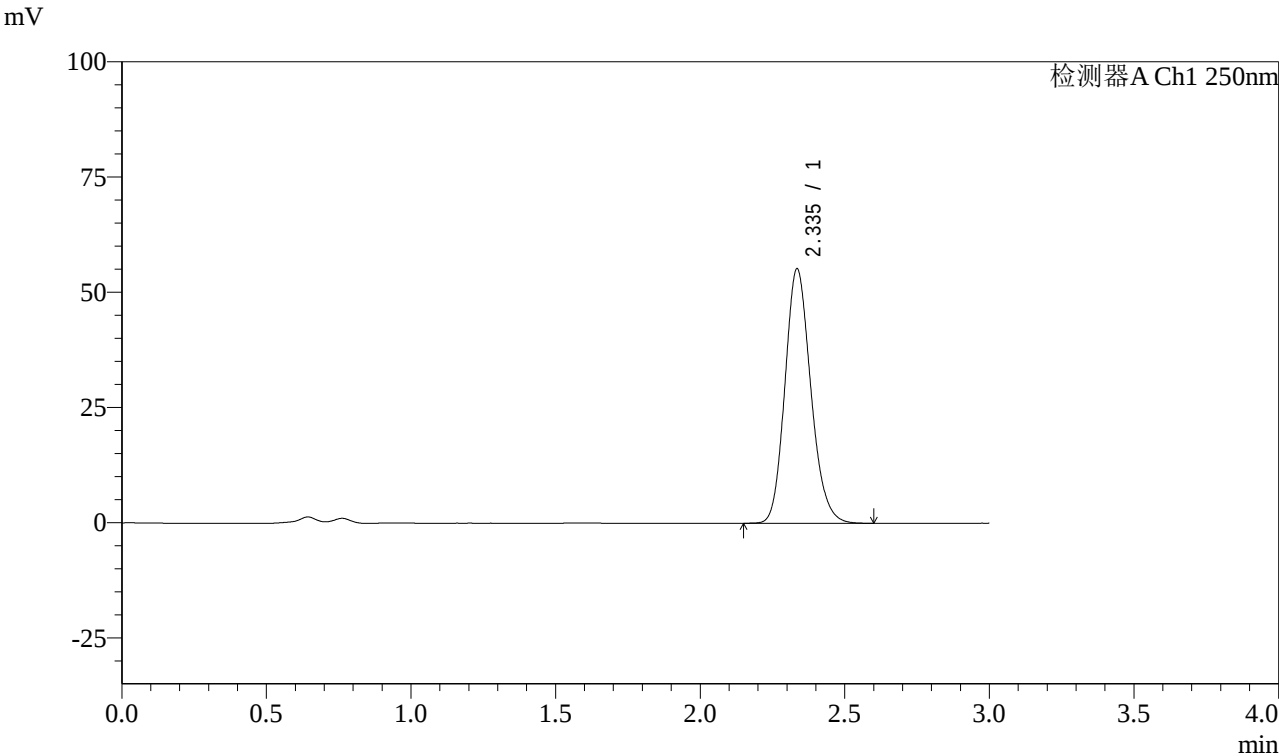
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-499-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 13:48:26 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:44:33 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	344124	100.000	55042	3289	1.166	--
总计		344124	100.000	55042			

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-75转-60min-片5
供试品溶液-1

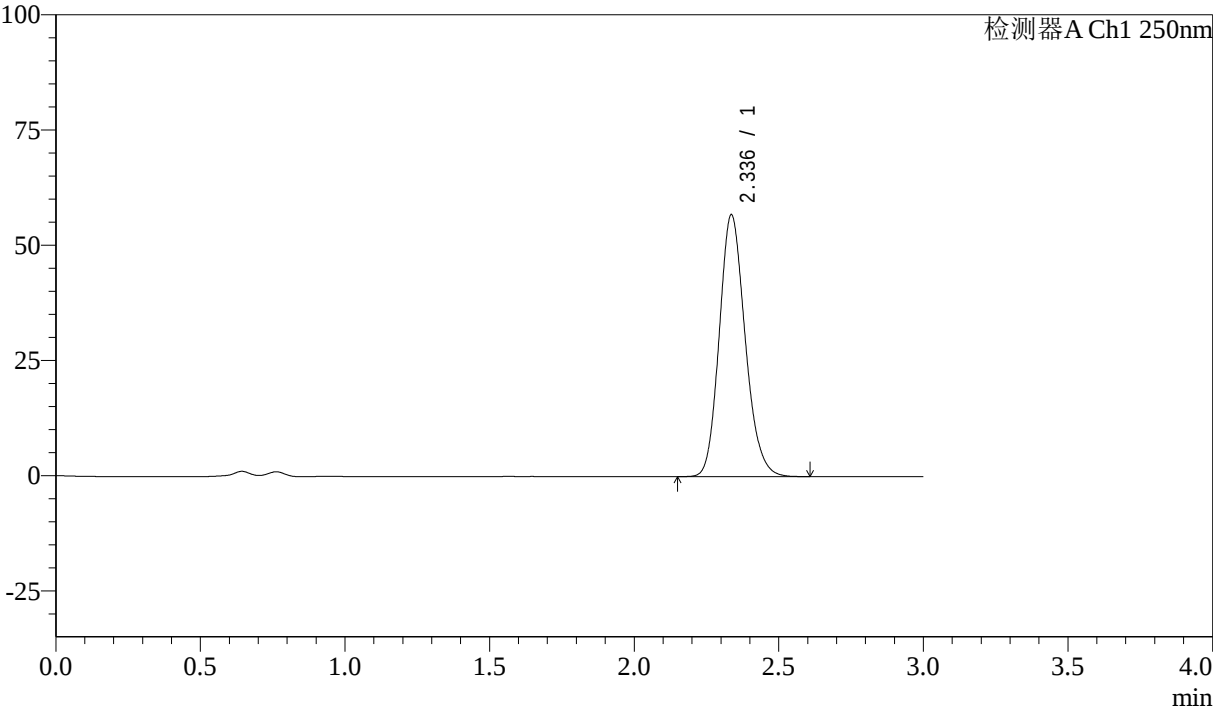


SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>
色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-500-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 13:51:48 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:44:36 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	354606	100.000	56754	3286	1.166	--
总计		354606	100.000	56754			

图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-501-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-jxzs-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-8

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/08/06 13:55:11

处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:44:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

波长:250nm

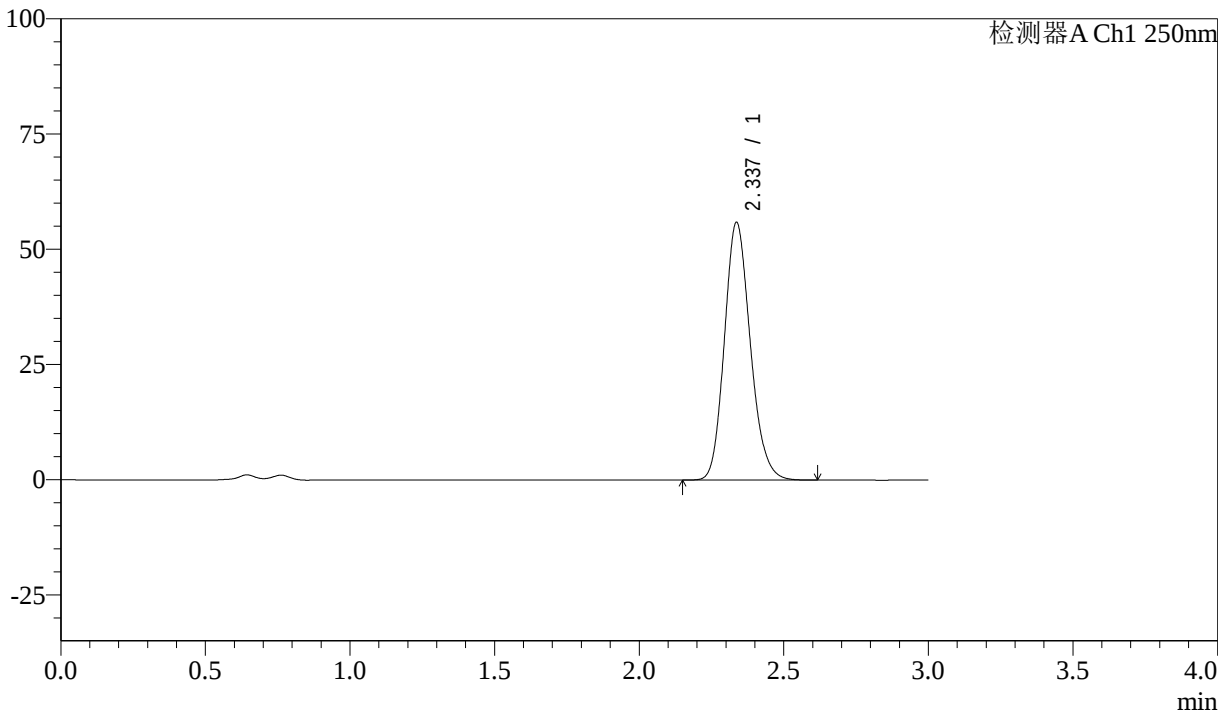
版本号:6.115

实验者: lvtingting

处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	349588	100.000	55897	3277	1.166	--
总计		349588	100.000	55897			

图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-
极限转速-片1
供试品溶液-1



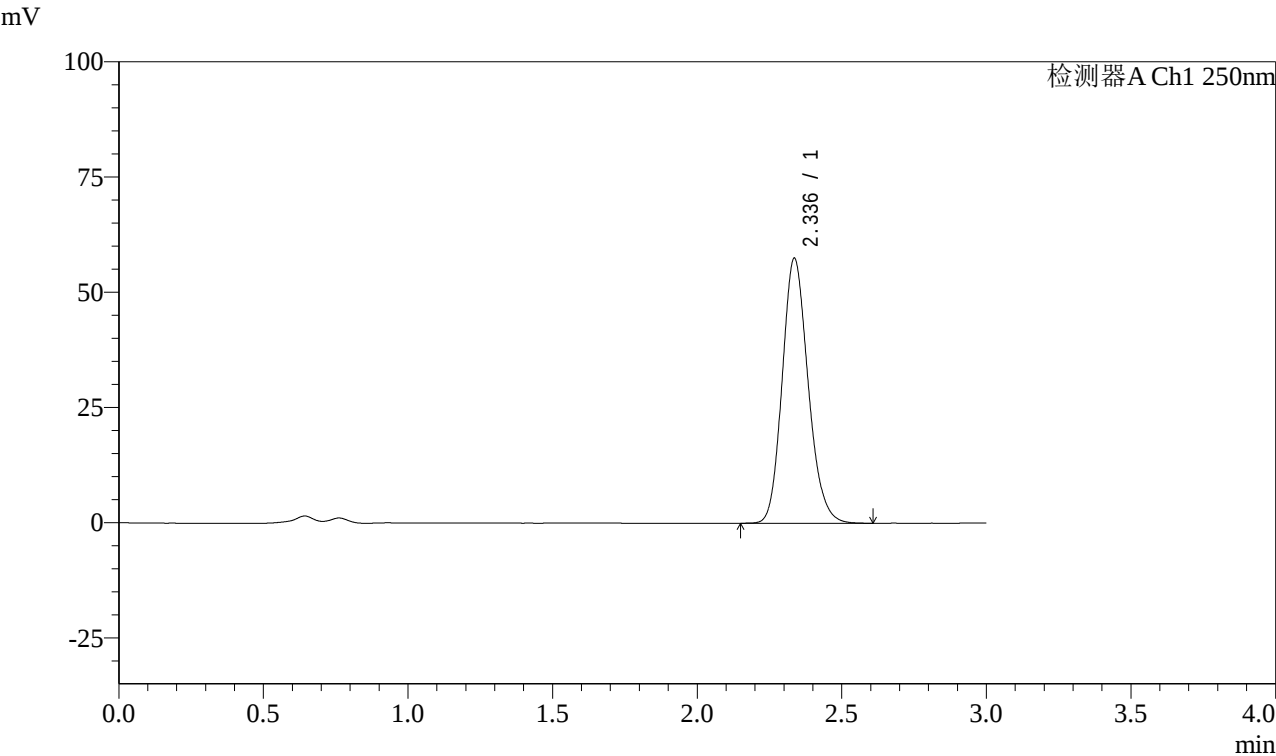
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-502-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 13:58:33 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:44:41 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	358890	100.000	57417	3282	1.166	--
总计		358890	100.000	57417			

图50 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-
极限转速-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-503-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/08/06 14:01:55

处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:44:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

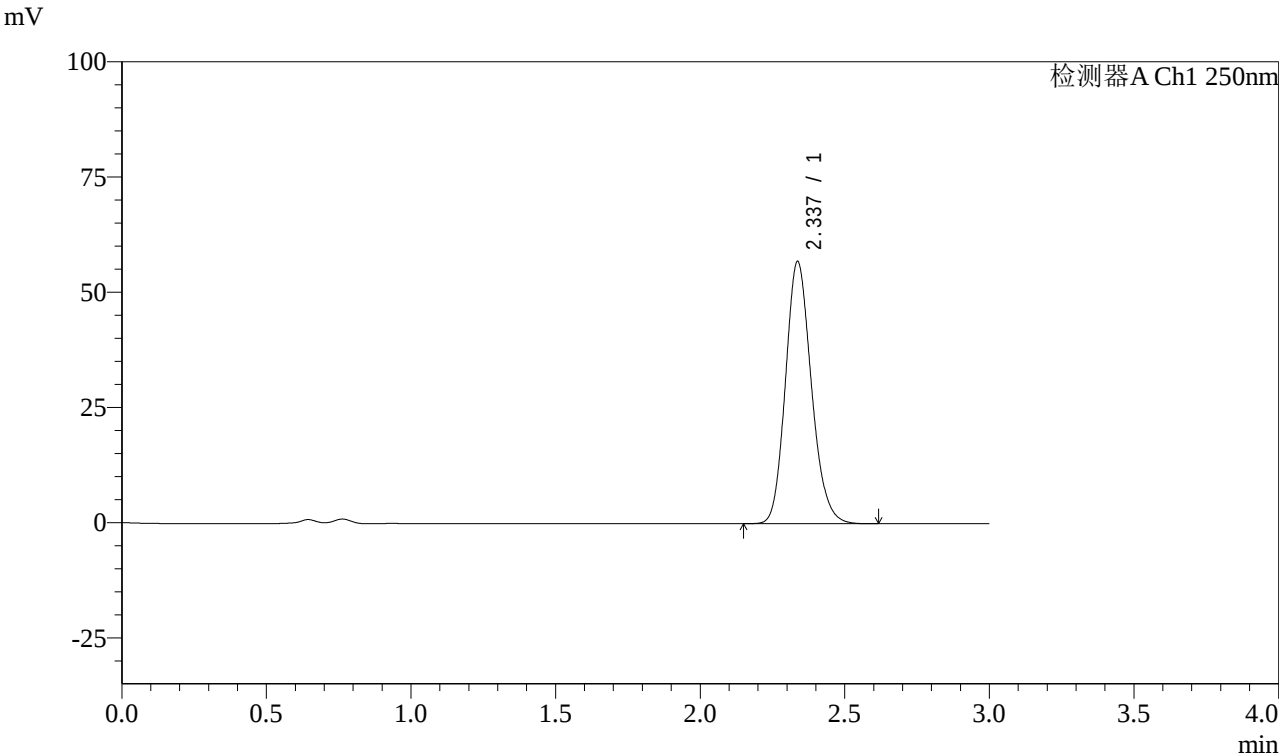
波长:250nm

版本号:6.115

实验者: lvtingting

处理者: lvtingting

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	355183	100.000	56885	3287	1.166	--
总计		355183	100.000	56885			

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-
极限转速-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-504-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-jxzs-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-35

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/08/06 14:05:17

处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:44:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

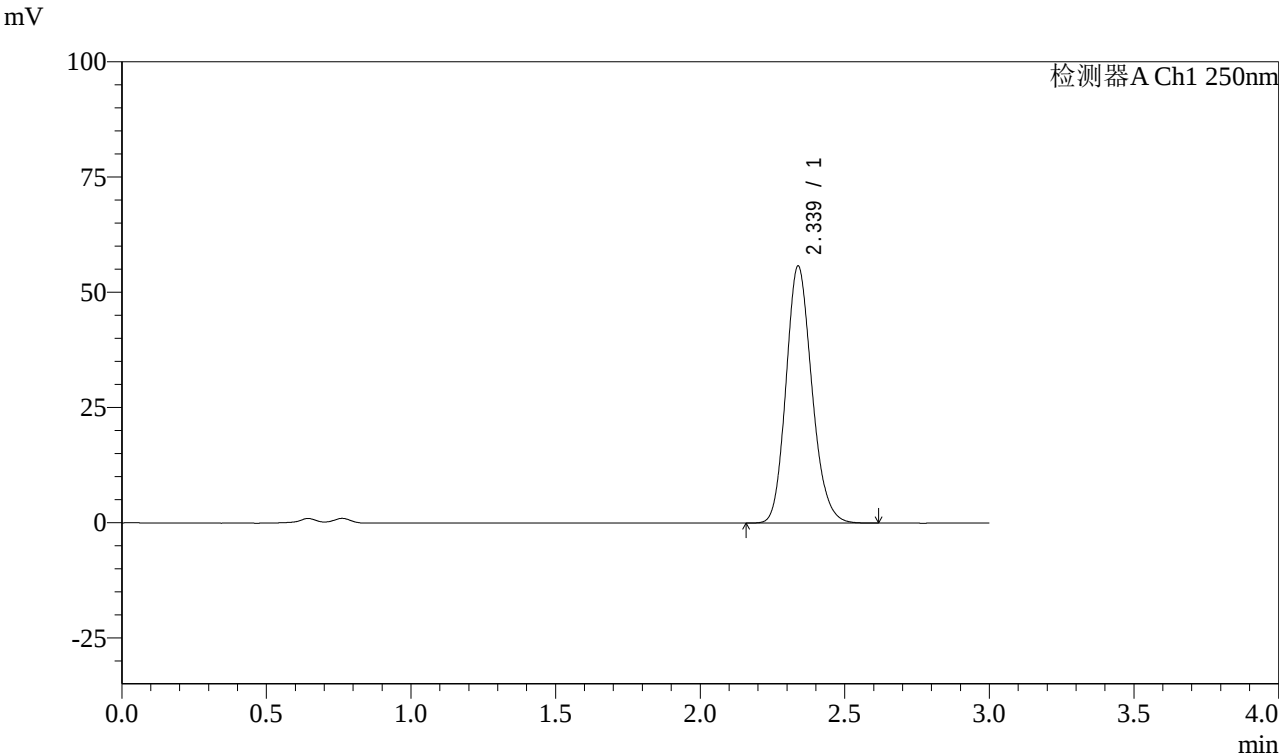
波长:250nm

版本号:6.115

实验者: lvtingting

处理者: lvtingting

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	347788	100.000	55818	3296	1.167	--
总计		347788	100.000	55818			

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-
极限转速-片4
供试品溶液-1



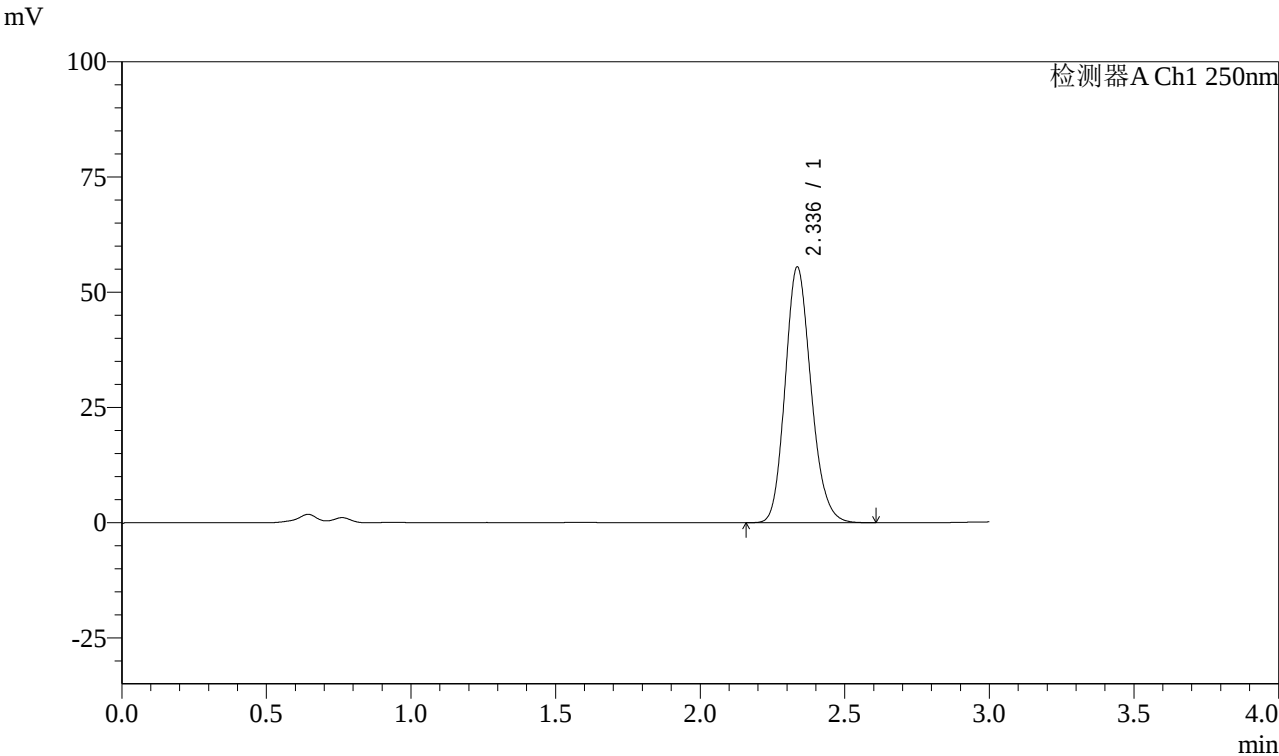
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-505-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 14:08:46 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:44:48 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	346133	100.000	55404	3289	1.166	--
总计		346133	100.000	55404			

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-
极限转速-片5
供试品溶液-1



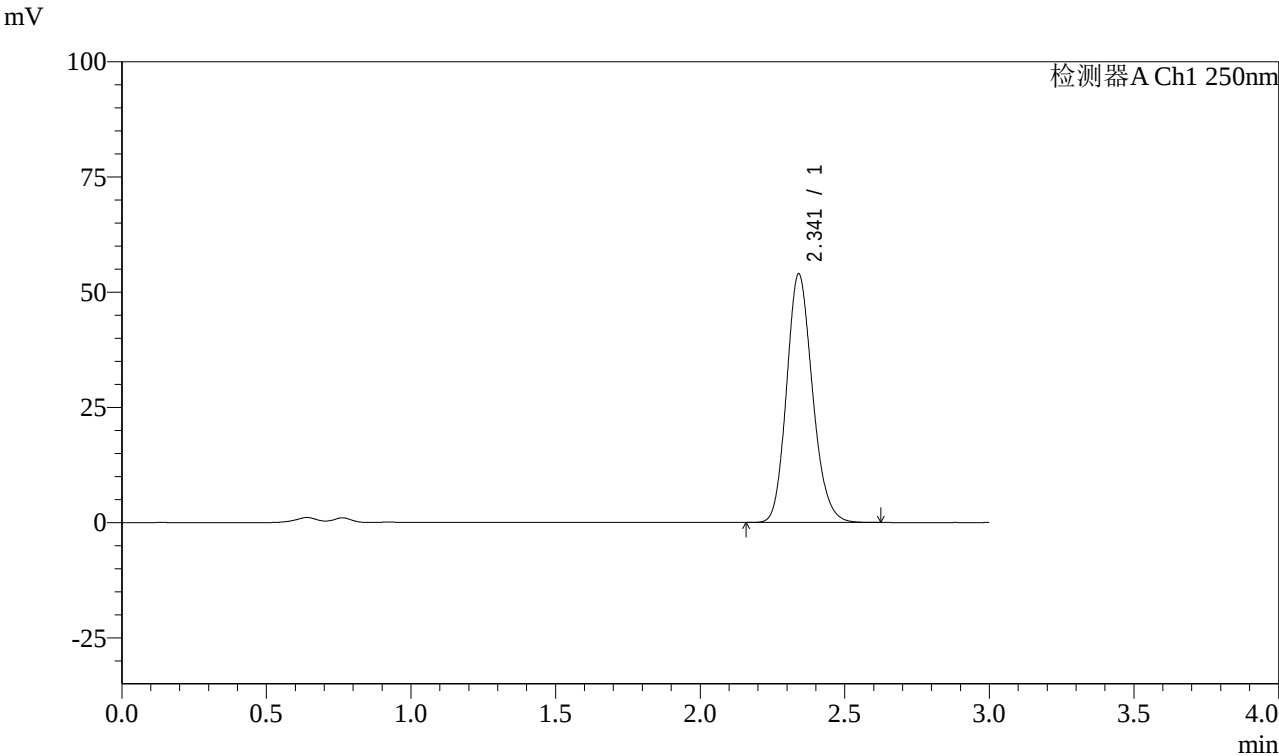
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-506-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-jxzs-P6.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-53
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 14:13:19 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:44:51 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	336585	100.000	53906	3302	1.166	--
总计		336585	100.000	53906			

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-
极限转速-片6
供试品溶液-1



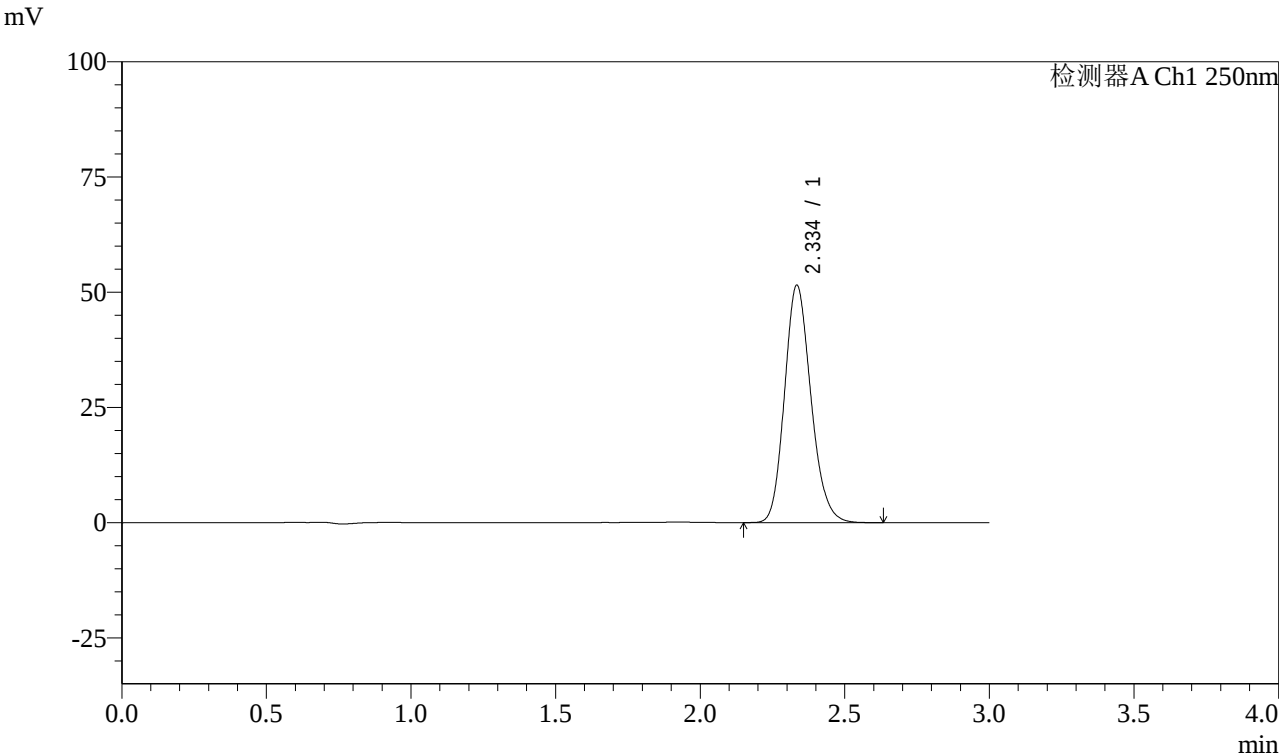
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-507-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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
进样体积 :10 μl 版本号:6.115
进样时间 :2024/08/06 14:16:42 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) :2024/08/07 09:44:53 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	327715	100.000	51287	3155	1.171	--
总计		327715	100.000	51287			

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-508-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-10mg-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

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/08/06 14:20:05

处理时间 (V2) :2024/08/07 09:44:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

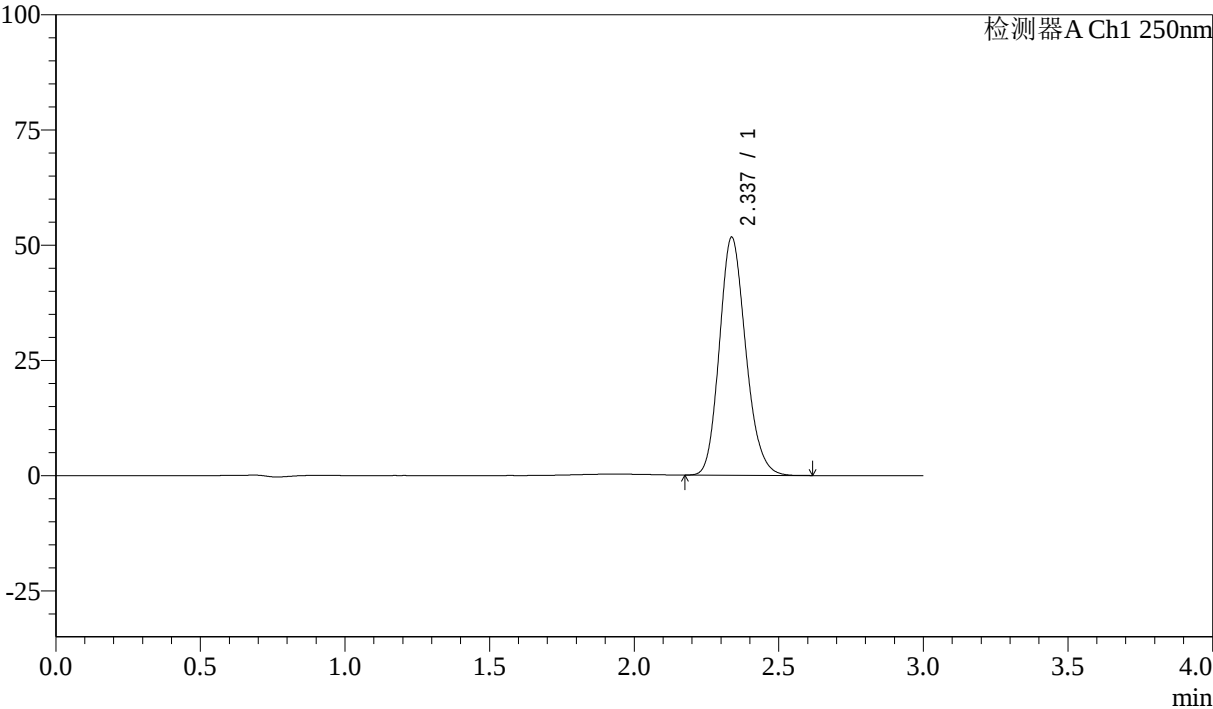
波长:250nm

版本号:6.115

实验者: lvtingting

处理者: lvtingting

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	327695	100.000	51657	3173	1.168	--
总计		327695	100.000	51657			

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2



SHIMADZU
LabSolutions

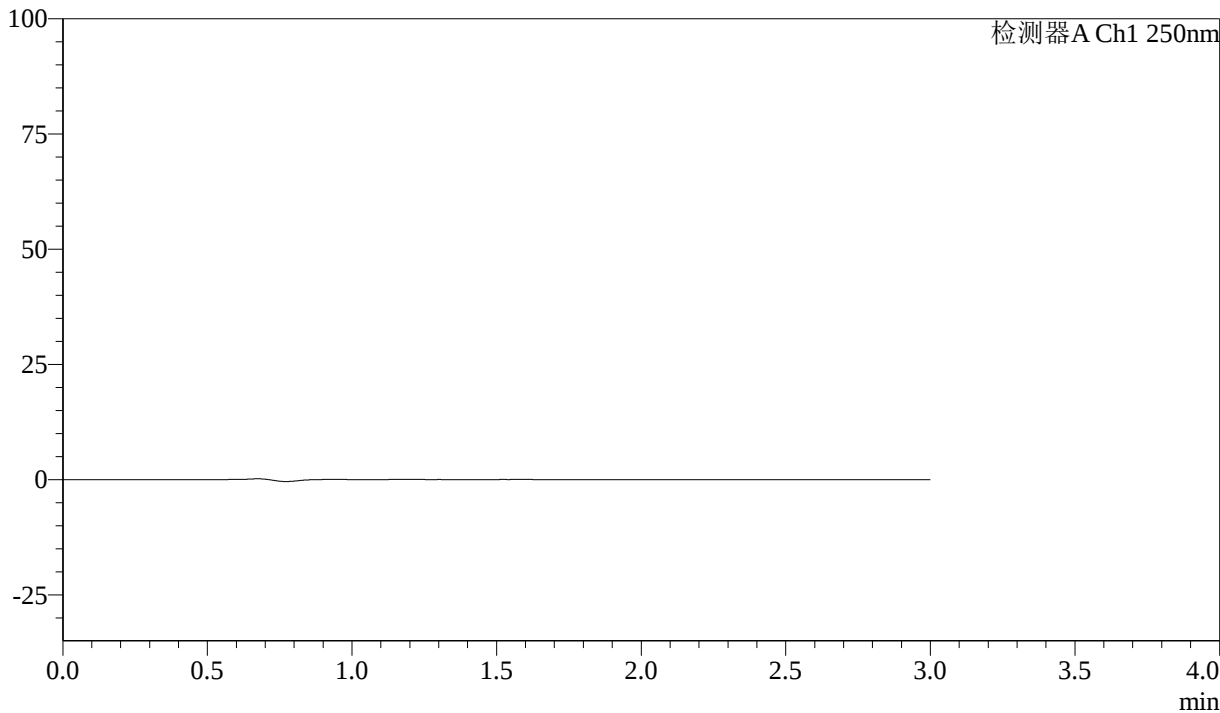
SMF-372

<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 - 10-15/31-537-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 : 2-9
进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 16:12:14 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:44:58 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
溶剂



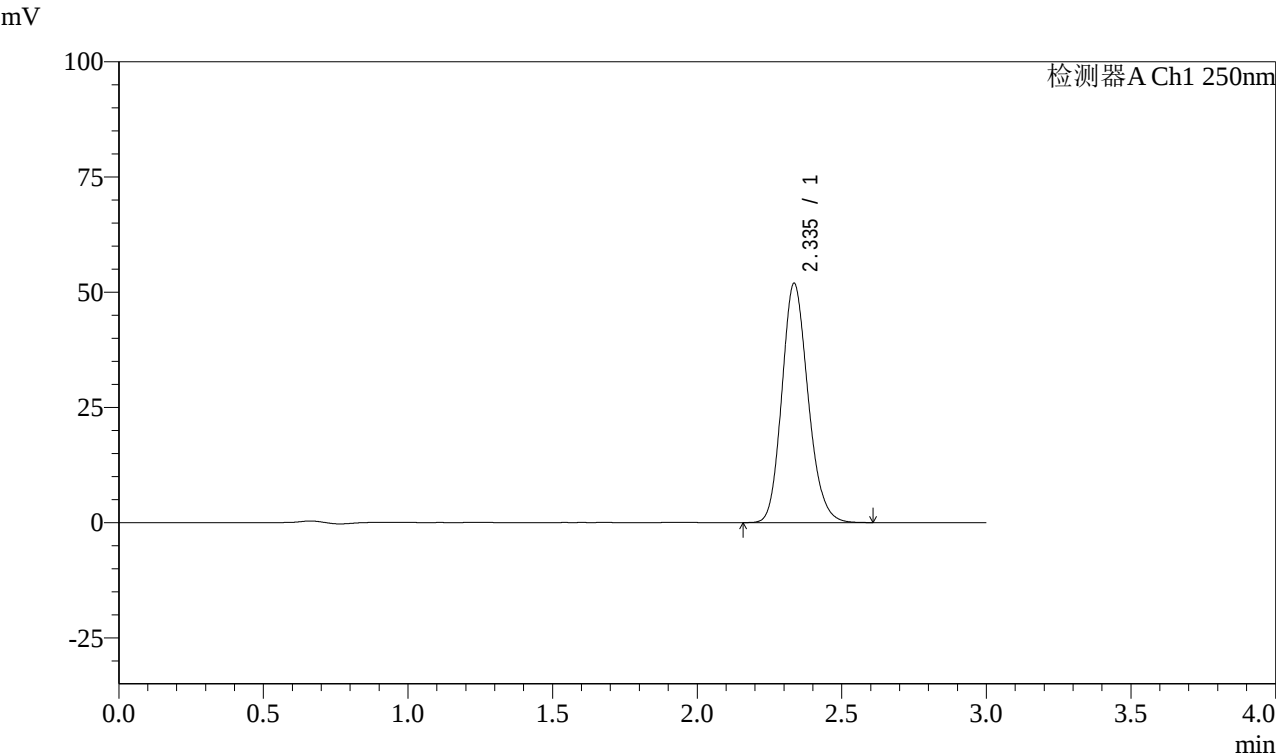
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-538-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 16:15:38 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:45:01 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	327260	100.000	51774	3216	1.167	--
总计		327260	100.000	51774			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-25转
对照品溶液-1-1



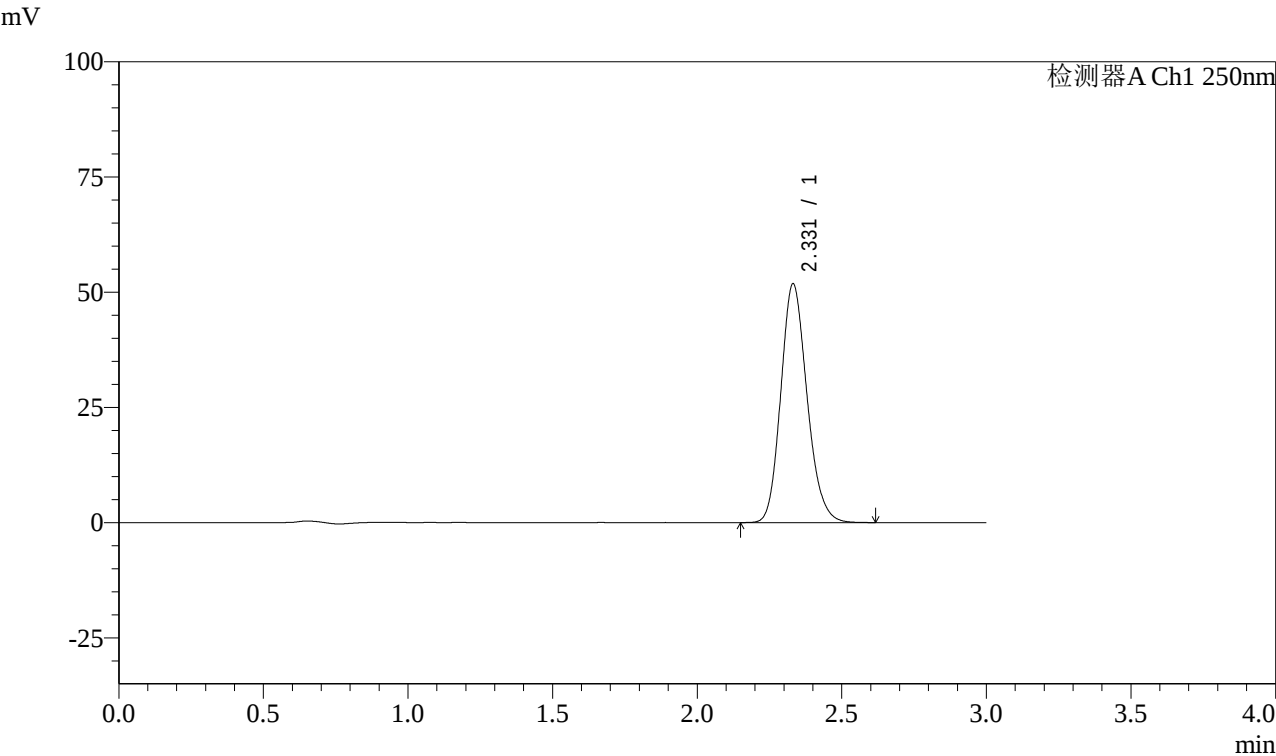
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-539-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 16:19:02 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:45:03 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	327143	100.000	51816	3192	1.166	--
总计		327143	100.000	51816			

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-25转
对照品溶液-1-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-540-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 :2-18

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/08/06 16:22:26

处理时间 (V2) :2024/08/07 09:45:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

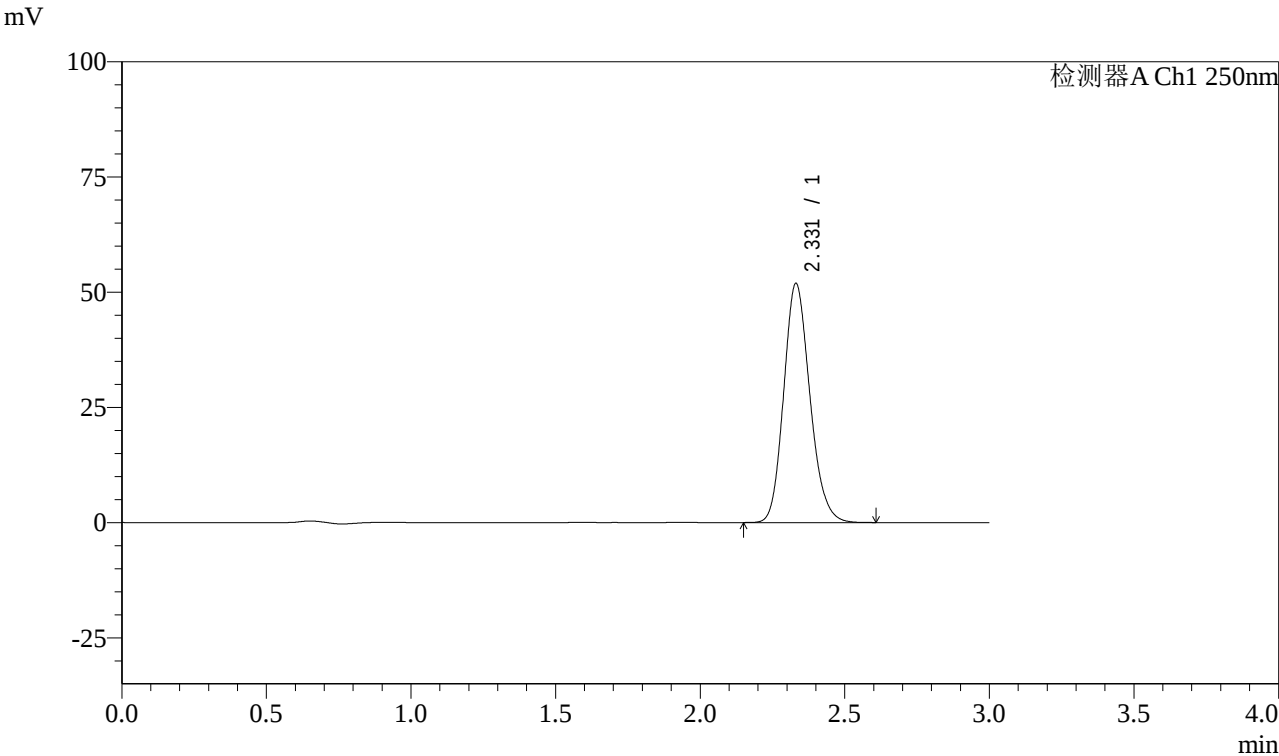
波长:250nm

版本号:6.115

实验者: lvtingting

处理者: lvtingting

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	327218	100.000	51904	3195	1.166	--
总计		327218	100.000	51904			

图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-25转
对照品溶液-1-3

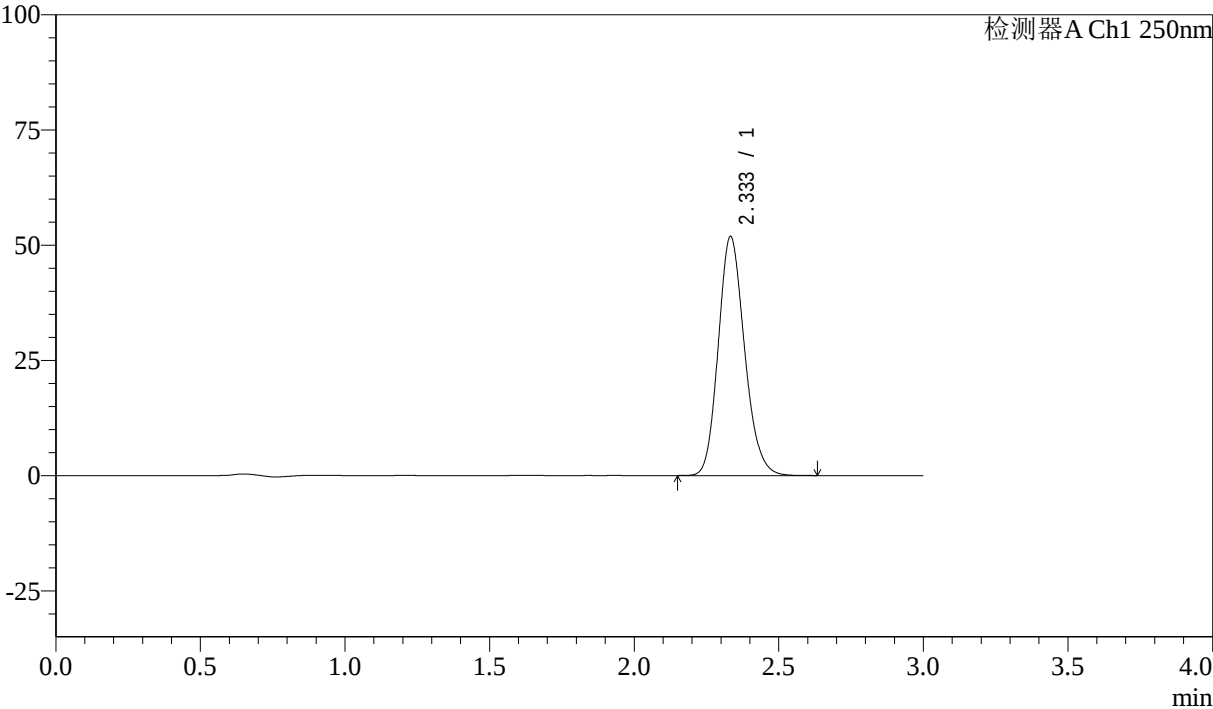


SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>
色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 10-15/31-541-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 16:25:49 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:45:08 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	328407	100.000	51756	3184	1.167	--
总计		328407	100.000	51756			

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-25转
对照品溶液-1-4



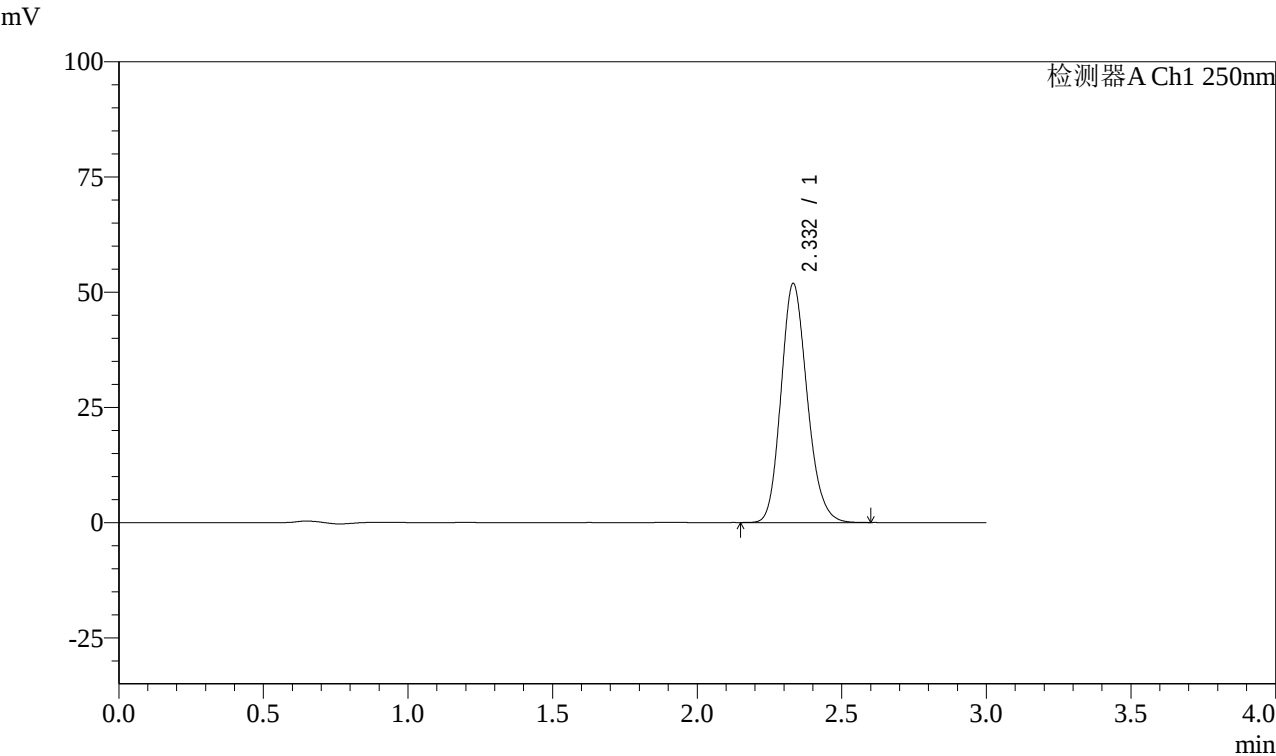
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-542-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 :2-18
进样体积 :10 μl 版本号:6.115
进样时间 :2024/08/06 16:29:13 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) :2024/08/07 09:45:11 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	326848	100.000	51850	3208	1.168	--
总计		326848	100.000	51850			

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-25转
对照品溶液-1-5



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-543-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 :2-1

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/08/06 16:32:37

处理时间 (V2) :2024/08/07 09:45:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

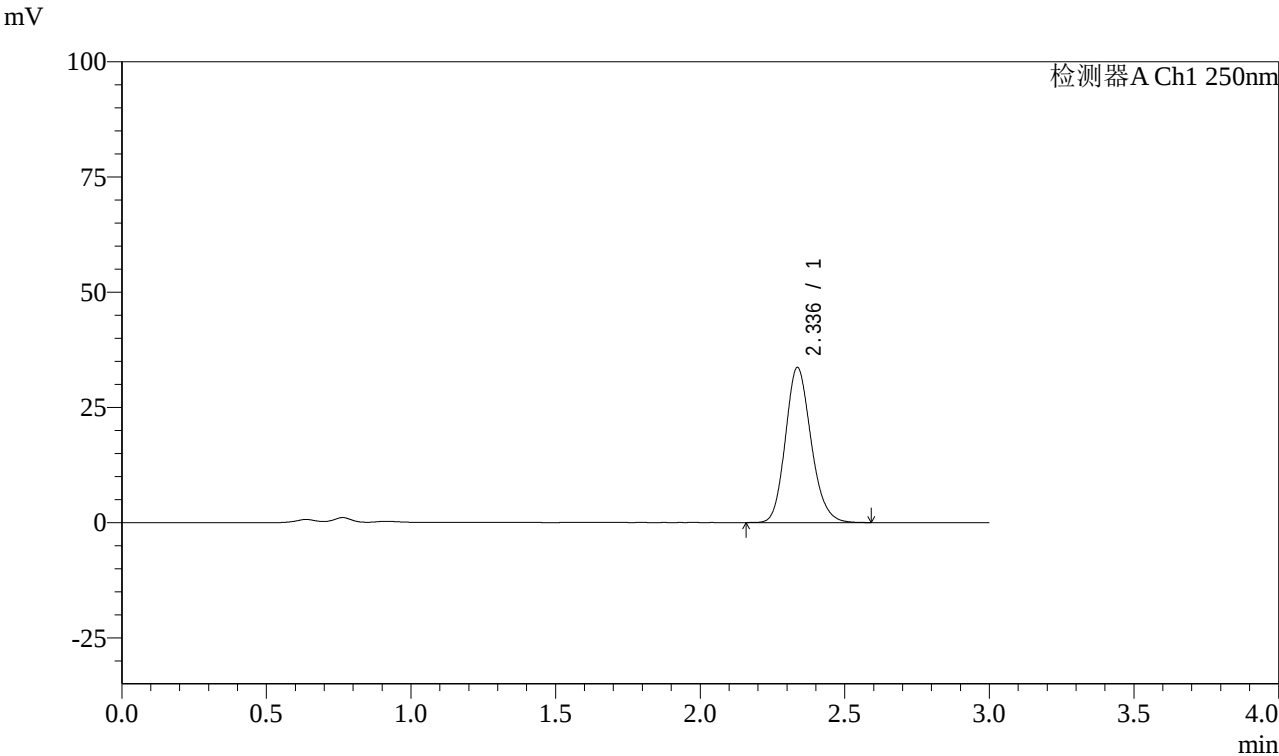
波长:250nm

版本号:6.115

实验者: lvtingting

处理者: lvtingting

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	207874	100.000	33636	3360	1.164	--
总计		207874	100.000	33636			

图63 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-25转-5min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-544-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 : 2-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/08/06 16:36:00

处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:45:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

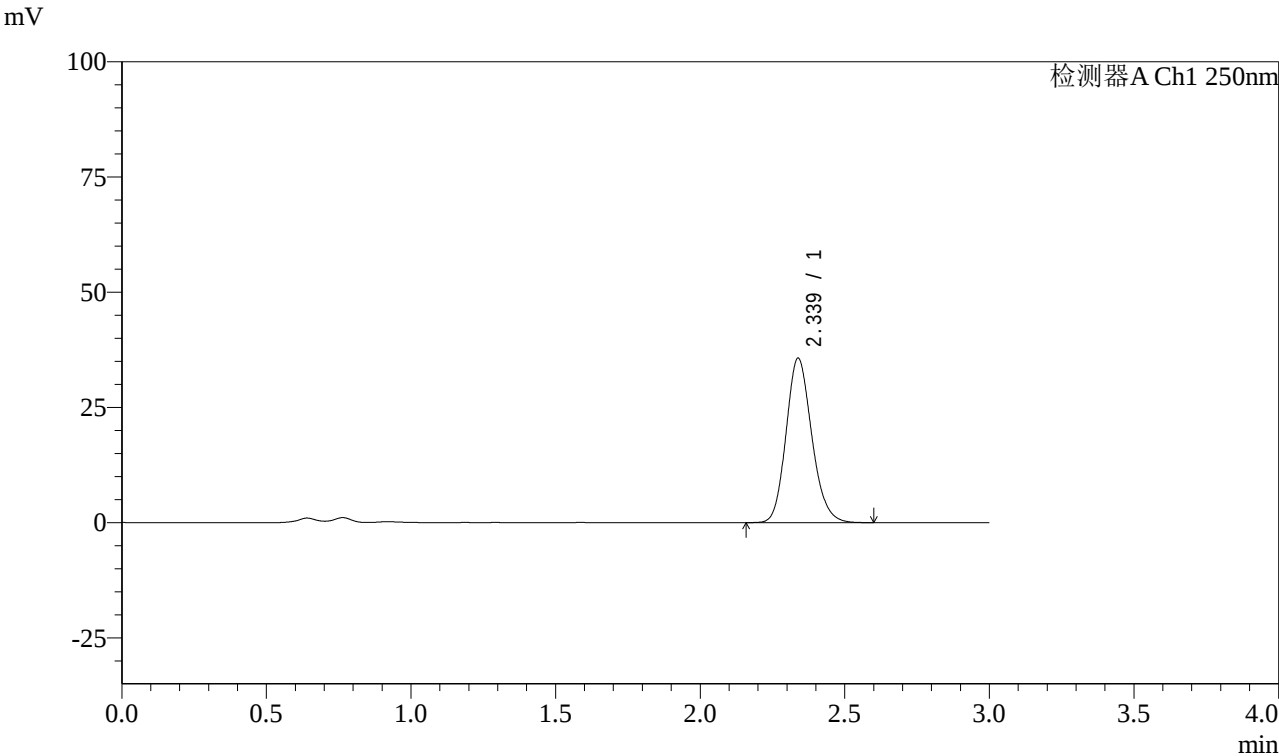
波长:250nm

版本号:6.115

实验者: lvtingting

处理者: lvtingting

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	221179	100.000	35713	3338	1.161	--
总计		221179	100.000	35713			

图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-25转-5min-片2
供试品溶液-1



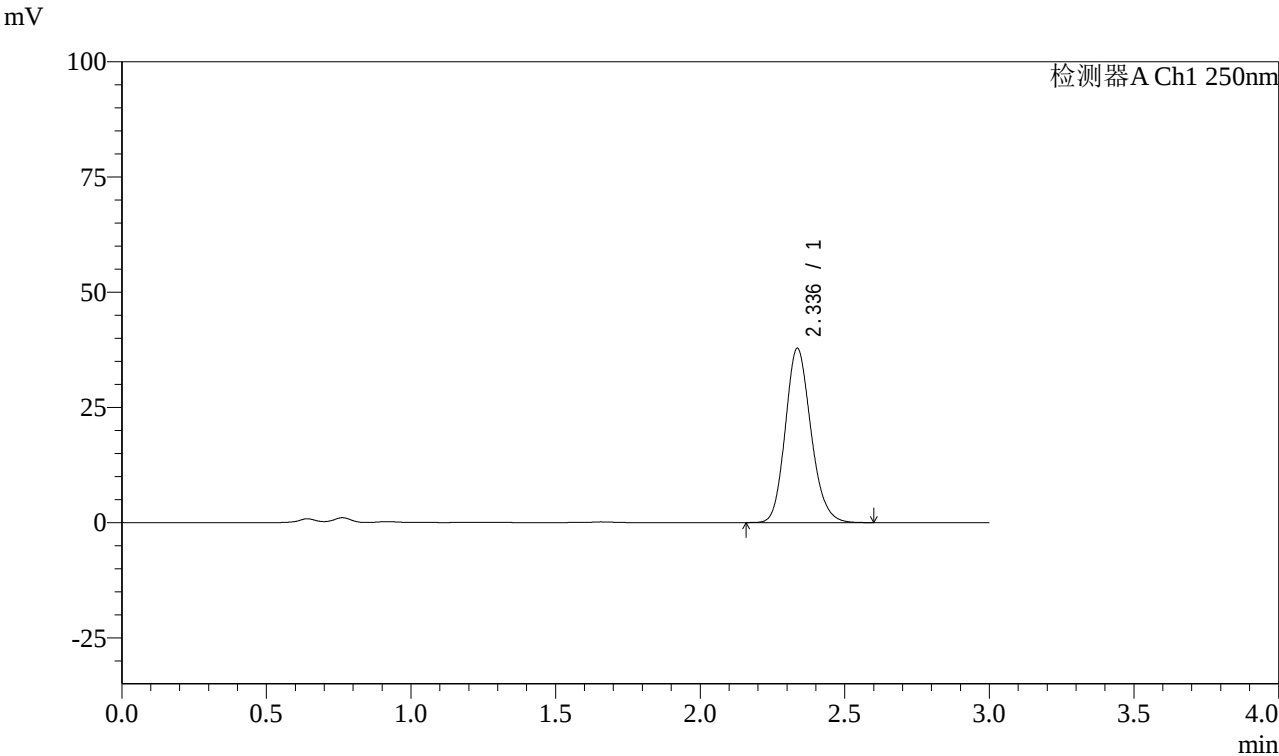
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-545-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 : 2-19
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 16:39:23 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:45:18 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	233457	100.000	37777	3367	1.161	--
总计		233457	100.000	37777			

图65 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-25转-5min-片3
供试品溶液-1



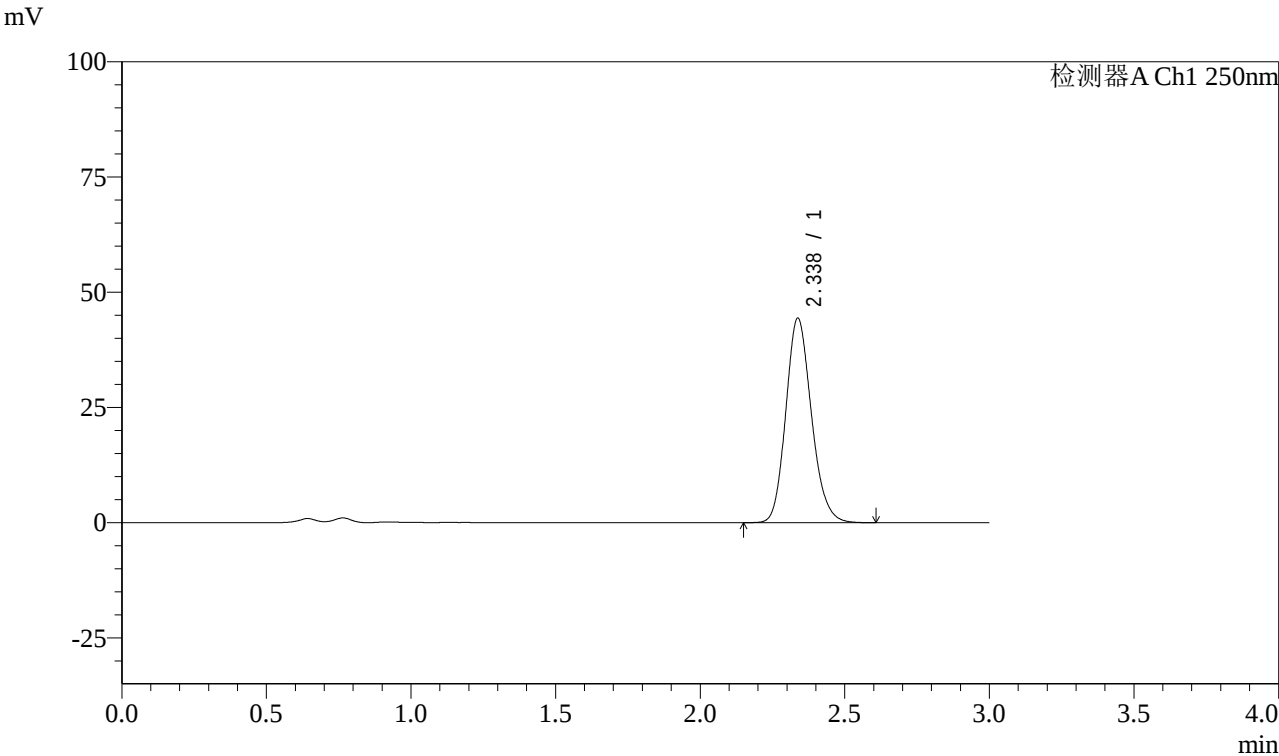
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-546-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 : 2-28
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 16:42:45 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:45:21 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	273965	100.000	44386	3364	1.162	--
总计		273965	100.000	44386			

图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-25转-5min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-547-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 : 2-37

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/08/06 16:46:08

处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:45:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

波长:250nm

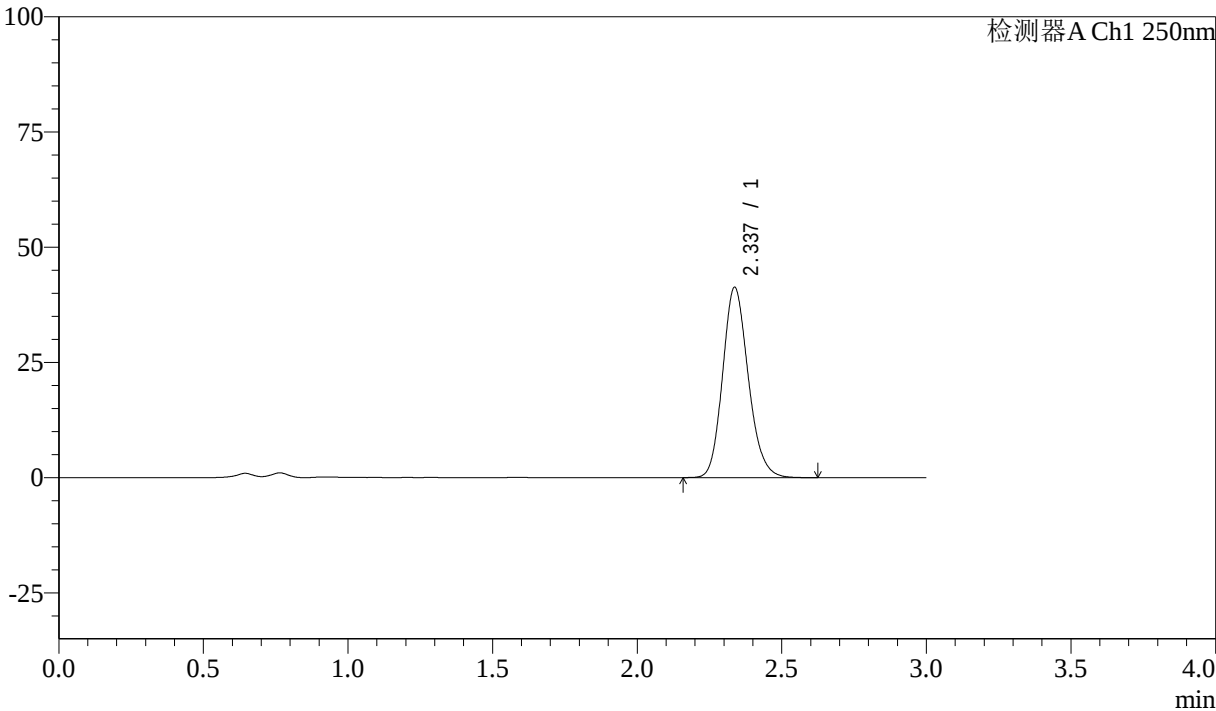
版本号:6.115

实验者: lvtingting

处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	255265	100.000	41296	3356	1.163	--
总计		255265	100.000	41296			

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-25转-5min-片5
供试品溶液-1



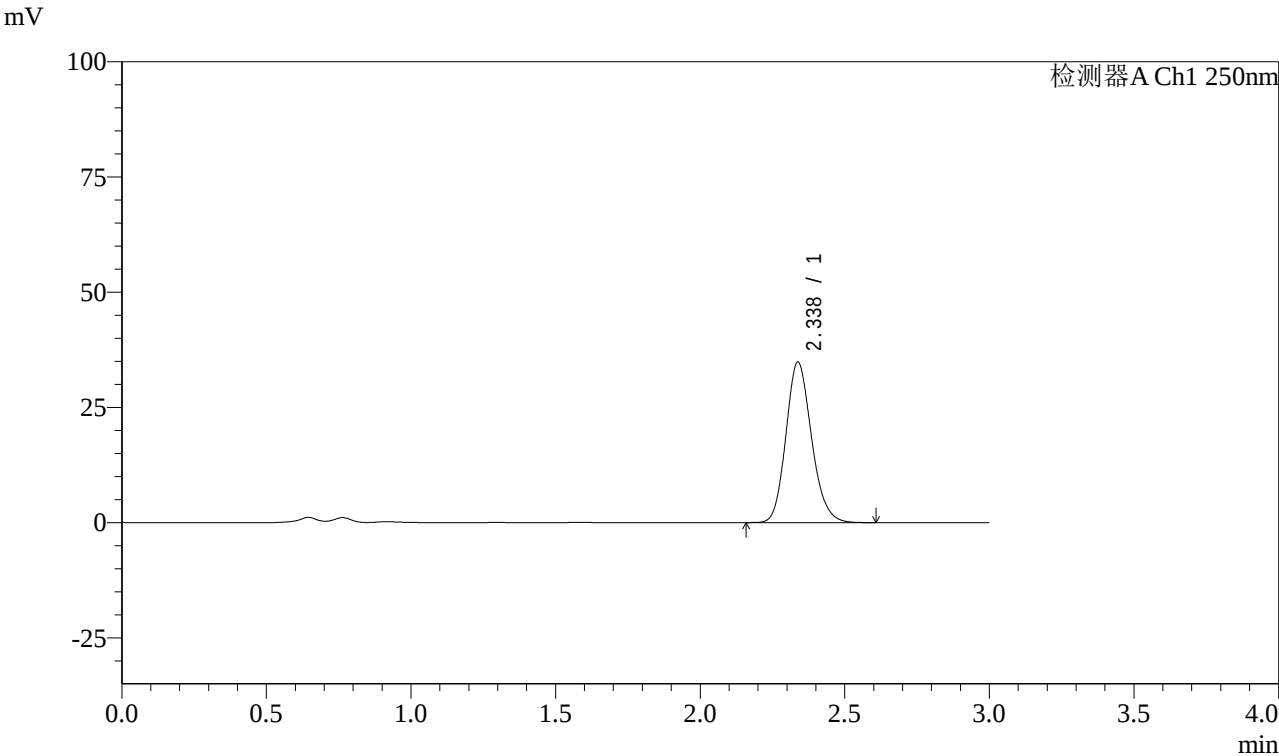
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-548-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-5min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb
样品瓶号 :2-46
进样体积 :10 μl 版本号:6.115
进样时间 :2024/08/06 16:49:30 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) :2024/08/07 09:45:26 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	215273	100.000	34849	3358	1.163	--
总计		215273	100.000	34849			

图68 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-25转-5min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-549-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 :2-2

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/08/06 16:52:53

处理时间 (V2) :2024/08/07 09:45:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

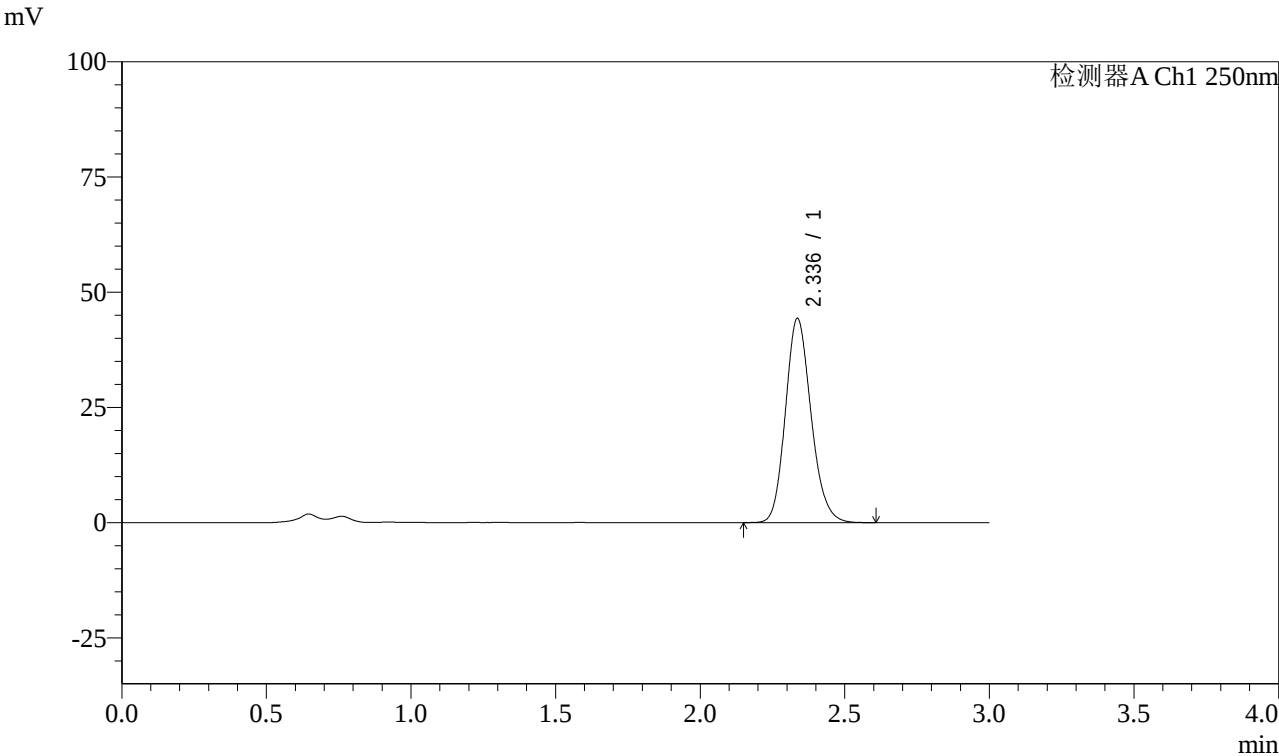
波长:250nm

版本号:6.115

实验者: lvtingting

处理者: lvtingting

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	274085	100.000	44278	3352	1.162	--
总计		274085	100.000	44278			

图69 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-25转-10min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-550-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 : 2-11

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/08/06 16:56:16

处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:45:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

波长:250nm

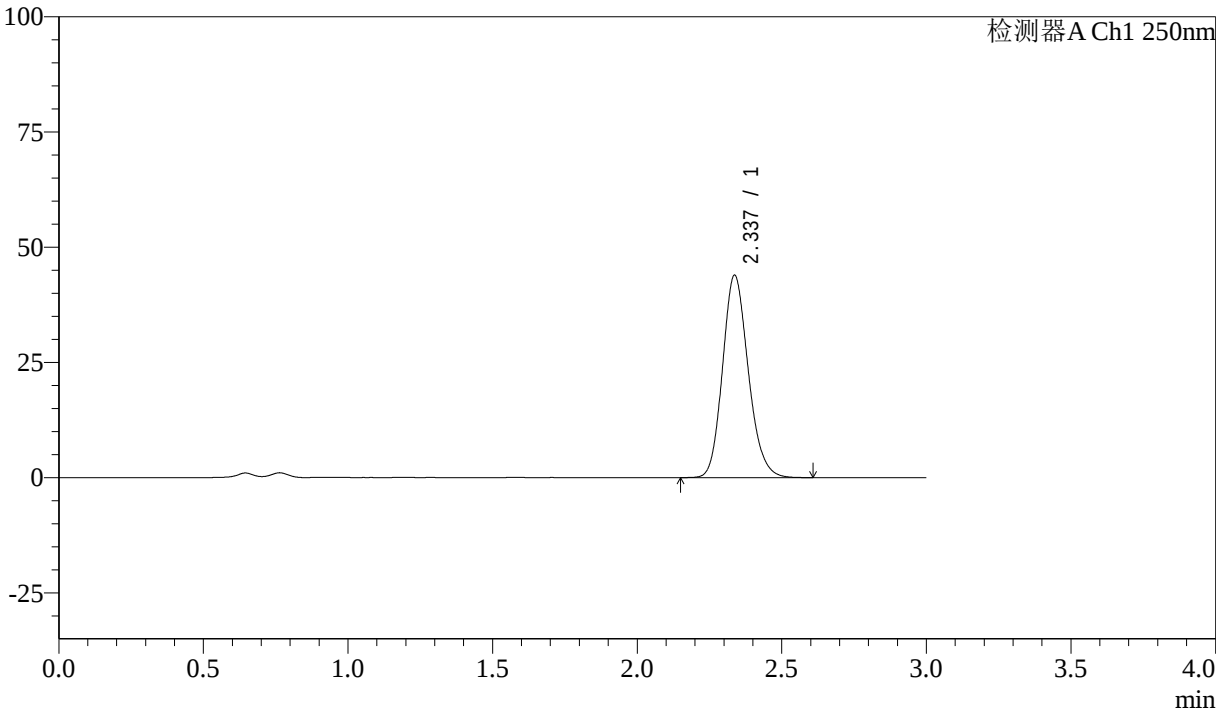
版本号:6.115

实验者: lvtingting

处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	271893	100.000	43899	3342	1.163	--
总计		271893	100.000	43899			

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-25转-10min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-551-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 : 2-20

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/08/06 16:59:39

处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:45:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

波长:250nm

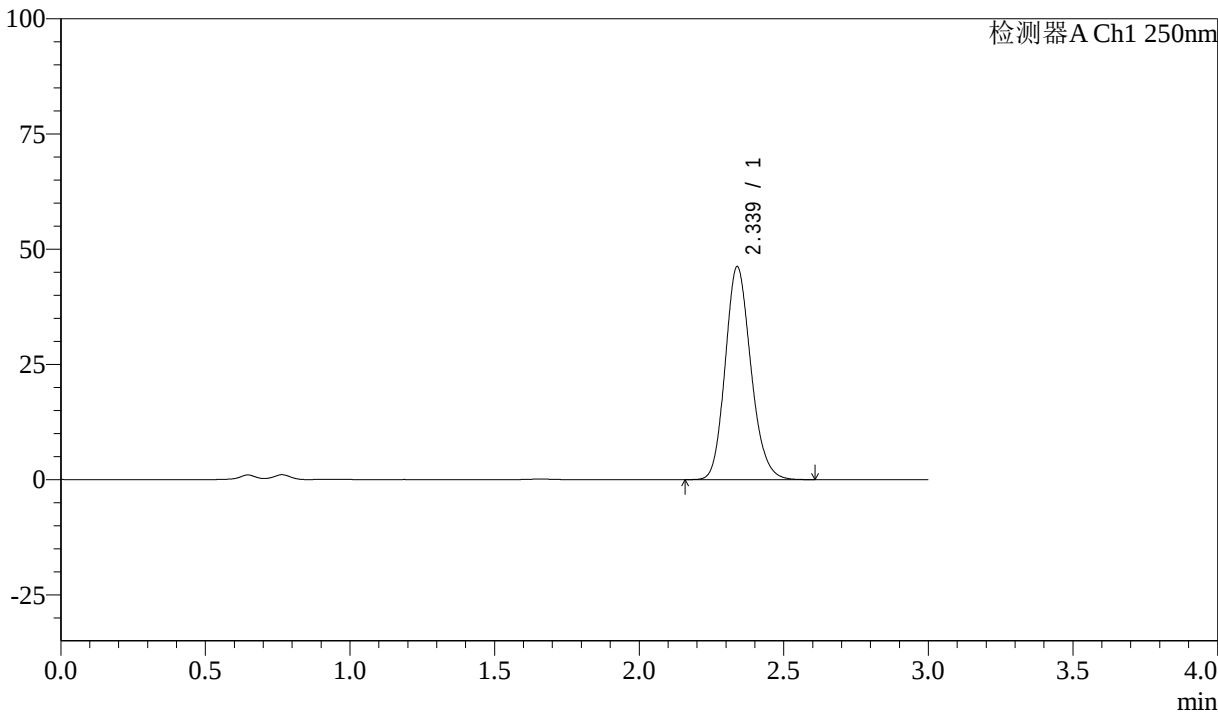
版本号:6.115

实验者: lvtingting

处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	286045	100.000	46247	3352	1.163	--
总计		286045	100.000	46247			

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-25转-10min-片3
供试品溶液-1



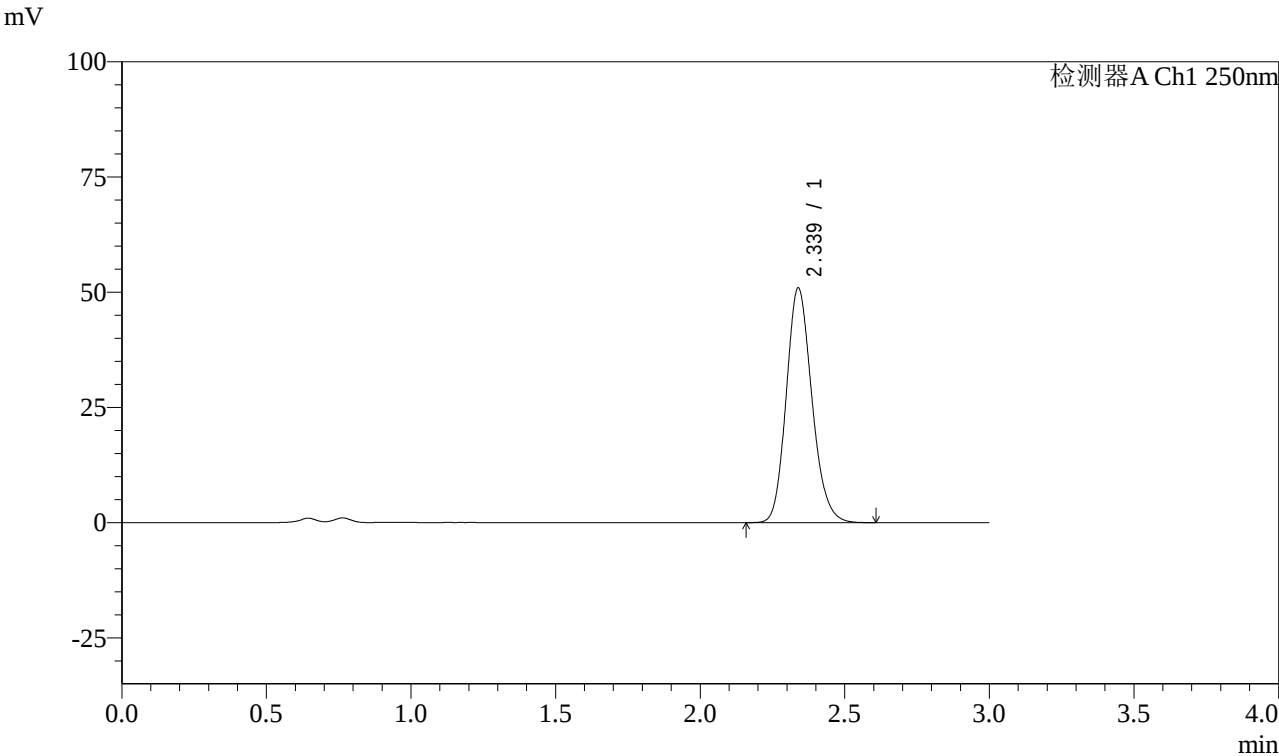
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-552-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 : 2-29
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 17:03:02 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:45:36 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	314962	100.000	50950	3355	1.164	--
总计		314962	100.000	50950			

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-25转-10min-片4
供试品溶液-1



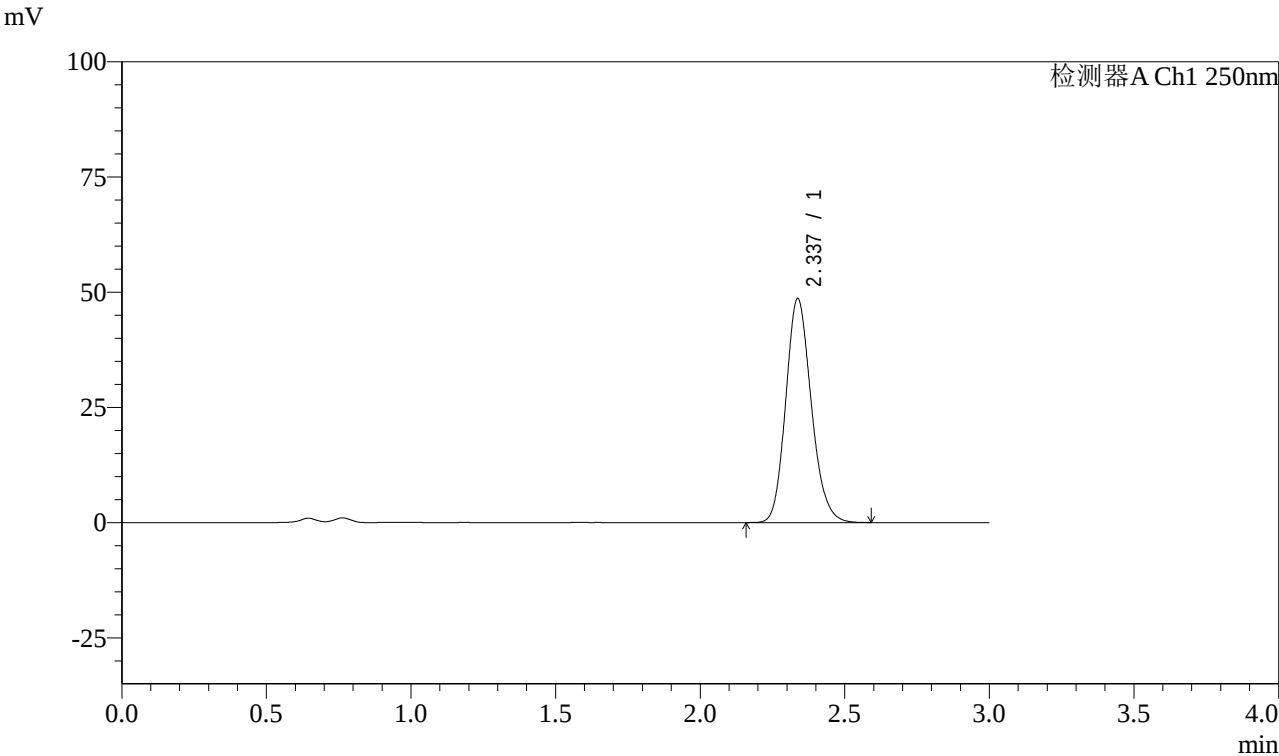
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-553-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 : 2-38
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 17:06:25 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:45:38 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	299359	100.000	48622	3380	1.162	--
总计		299359	100.000	48622			

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-25转-10min-片5
供试品溶液-1



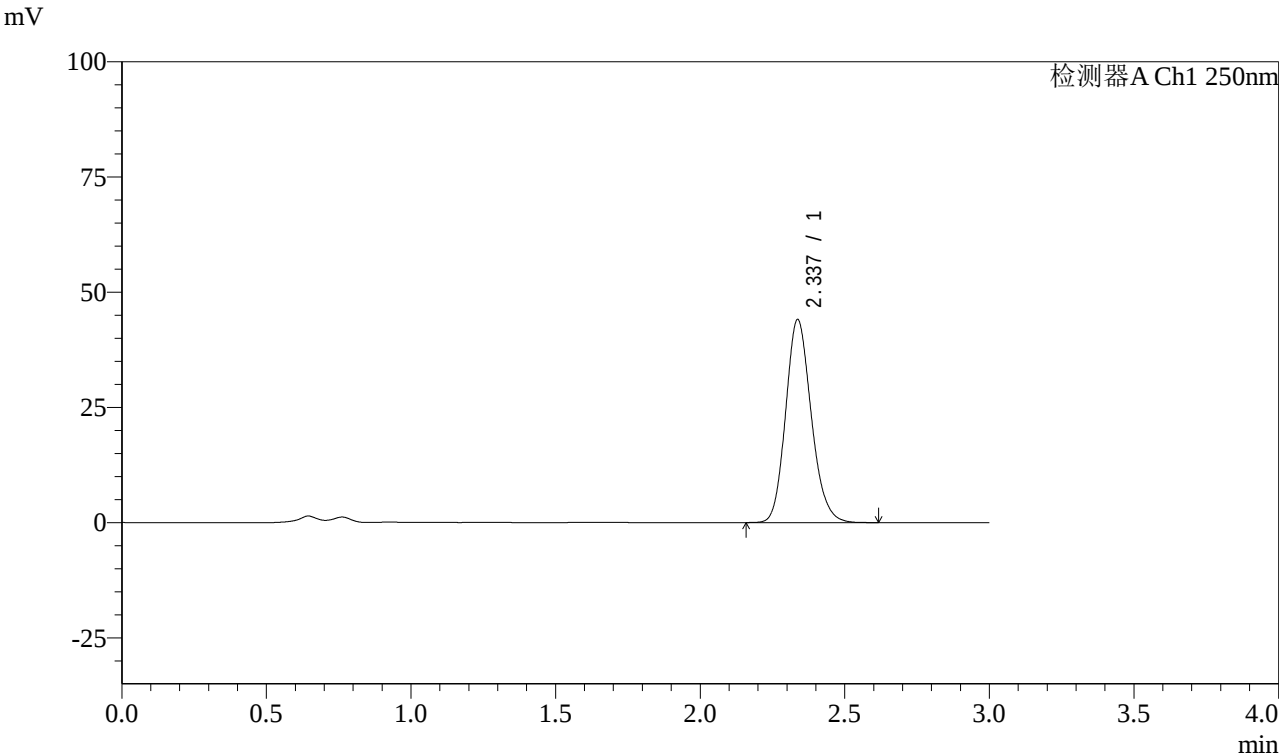
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-554-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 : 2-47
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 17:09:48 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:45:41 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	271915	100.000	44069	3368	1.162	--
总计		271915	100.000	44069			

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-25转-10min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-555-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 : 2-3

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/08/06 17:13:11

处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:45:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

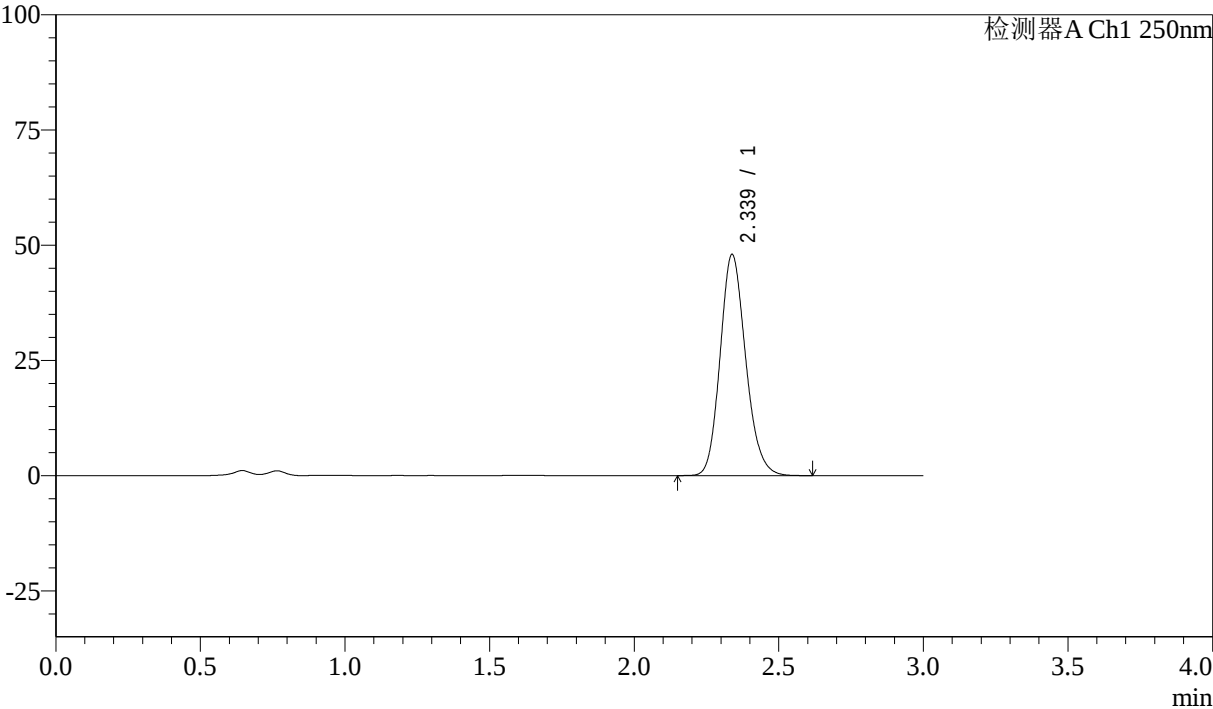
波长:250nm

版本号:6.115

实验者: lvtingting

处理者: lvtingting

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	295855	100.000	48041	3380	1.162	--
总计		295855	100.000	48041			

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-25转-15min-片1
供试品溶液-1



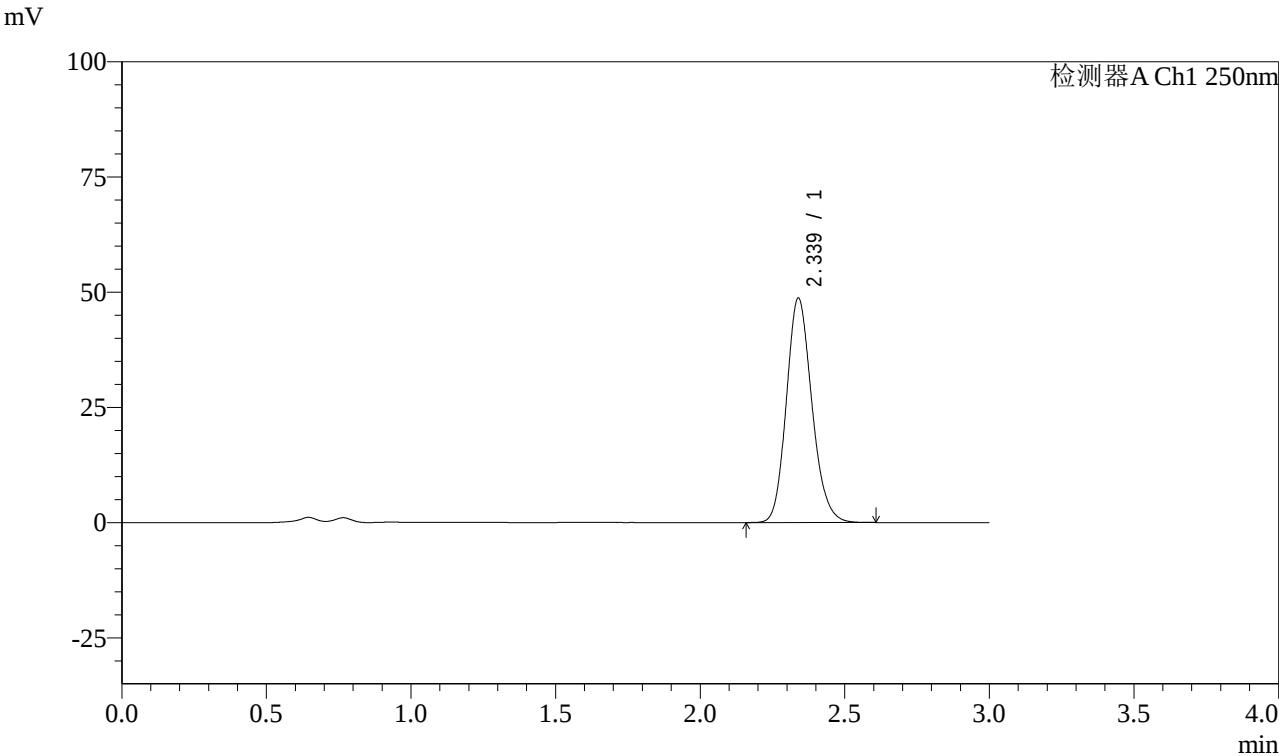
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 10-15/31-556-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 : 2-12
进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 17:16:35 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:45:45 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	299543	100.000	48724	3395	1.162	--
总计		299543	100.000	48724			

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-25转-15min-片2
供试品溶液-1



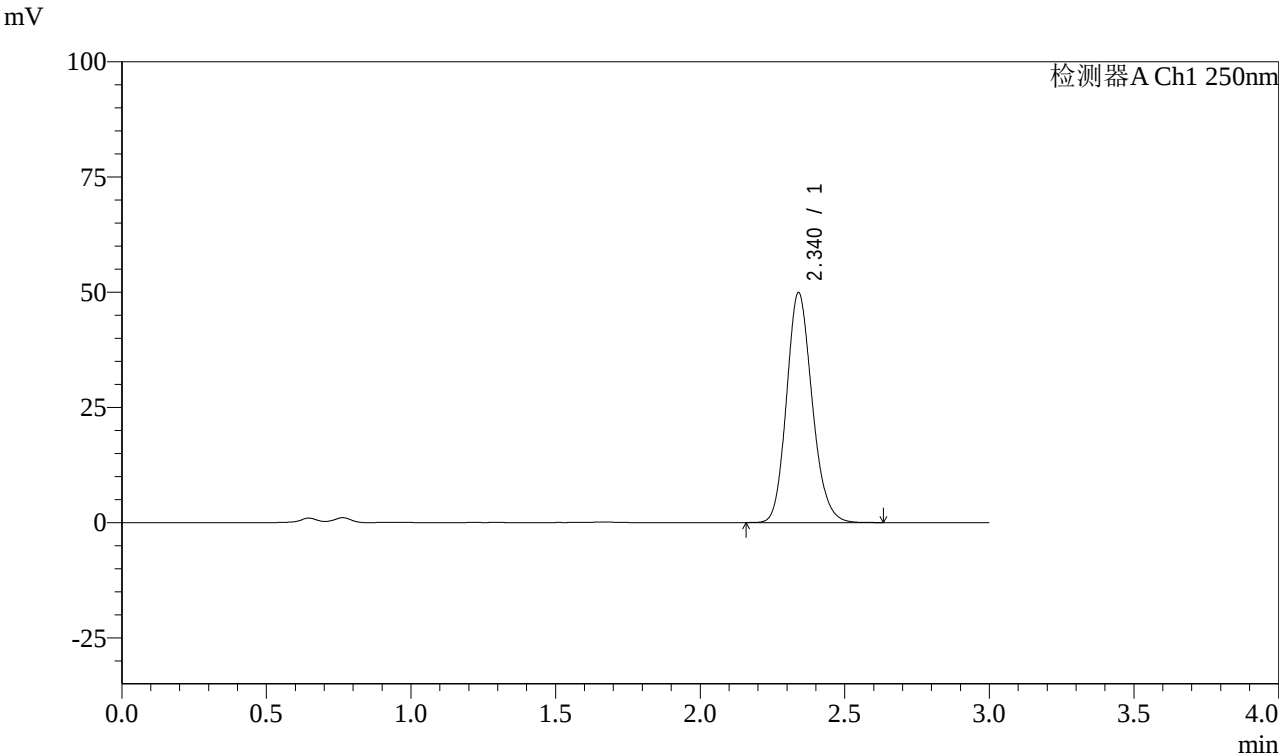
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-557-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 :2-21
进样体积 :10 μl 版本号:6.115
进样时间 :2024/08/06 17:19:58 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) :2024/08/07 09:45:48 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	307746	100.000	49885	3379	1.162	--
总计		307746	100.000	49885			

图77 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-25转-15min-片3
供试品溶液-1



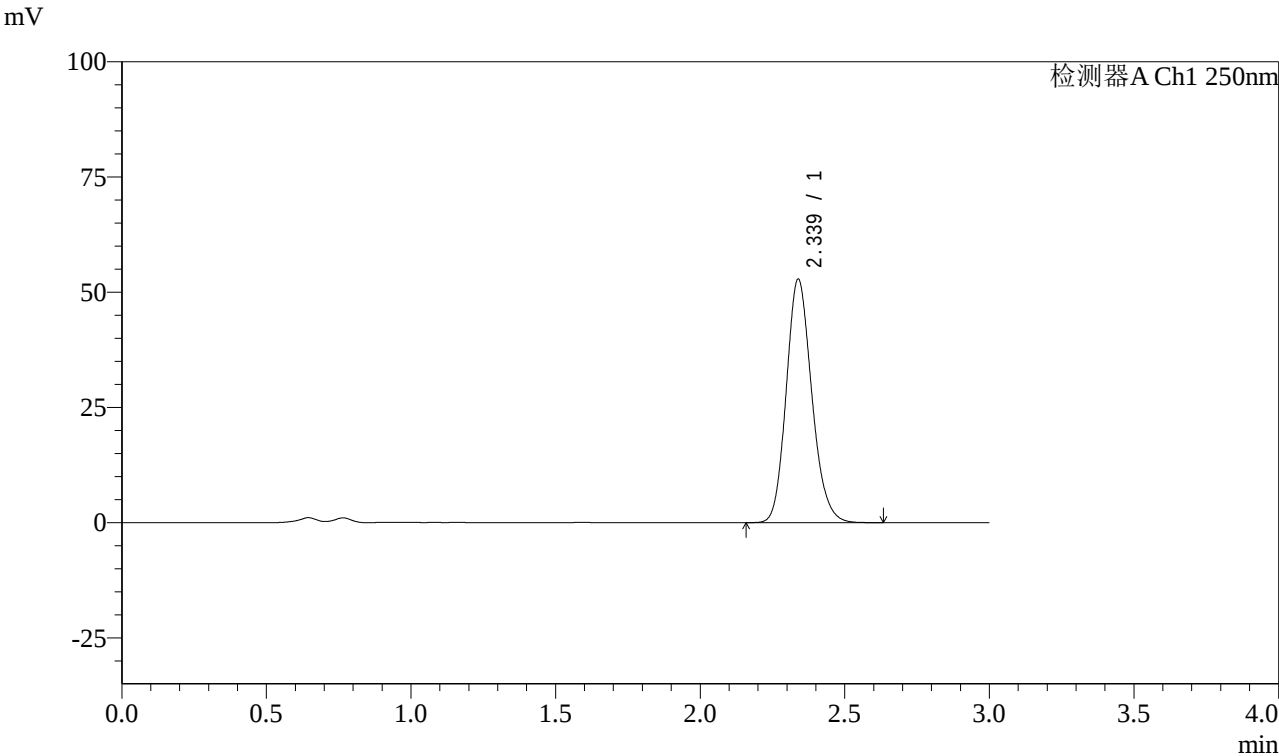
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-558-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 : 2-30
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 17:23:21 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:45:50 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	325177	100.000	52878	3390	1.162	--
总计		325177	100.000	52878			

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-25转-15min-片4
供试品溶液-1



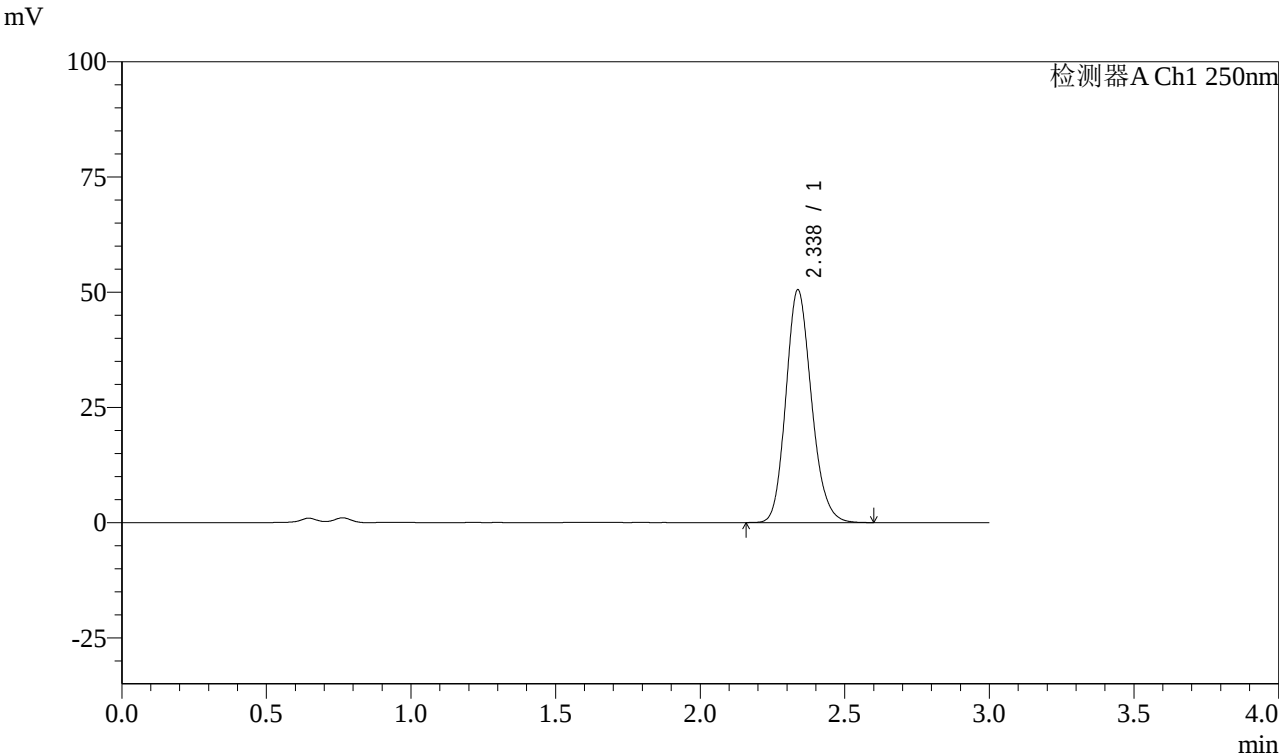
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-559-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 : 2-39
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 17:26:44 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:45:53 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	311518	100.000	50540	3373	1.163	--
总计		311518	100.000	50540			

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-25转-15min-片5
供试品溶液-1



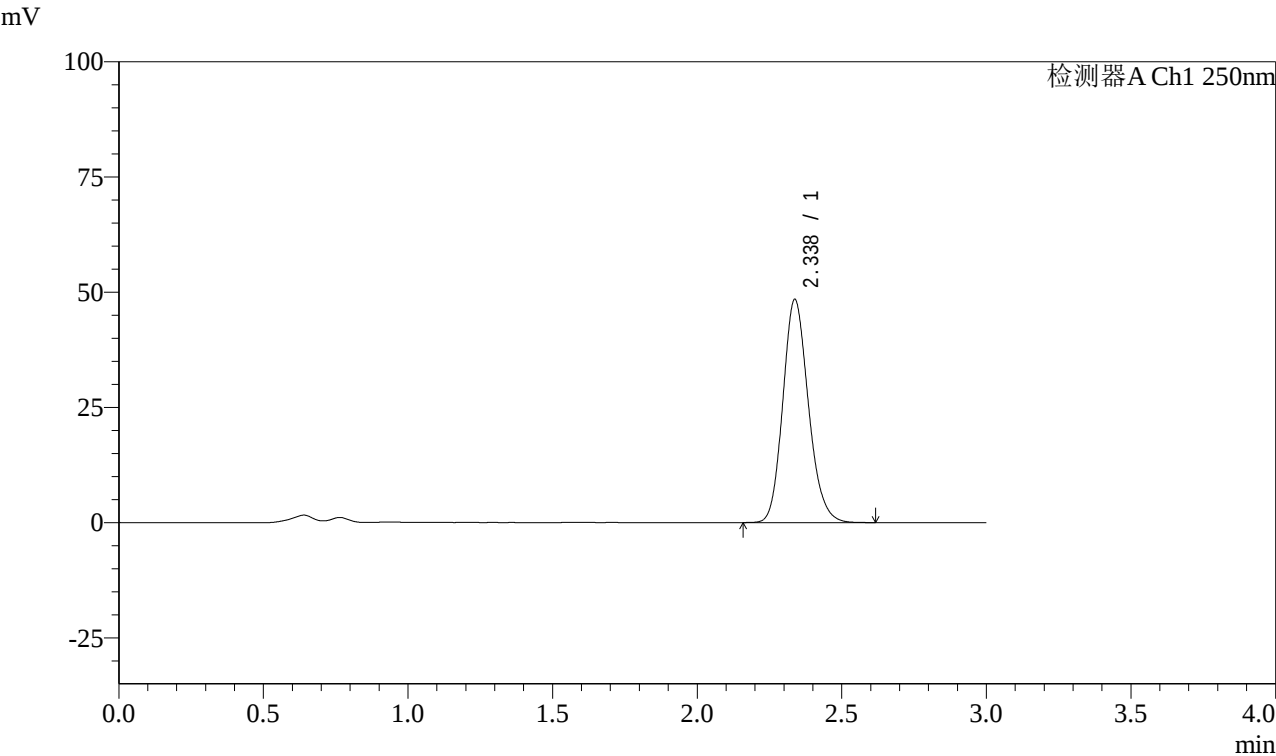
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-560-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 : 2-48
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 17:30:07 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:45:55 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	298254	100.000	48453	3383	1.163	--
总计		298254	100.000	48453			

图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-25转-15min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-561-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 : 2-4

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/08/06 17:33:30

处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:45:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

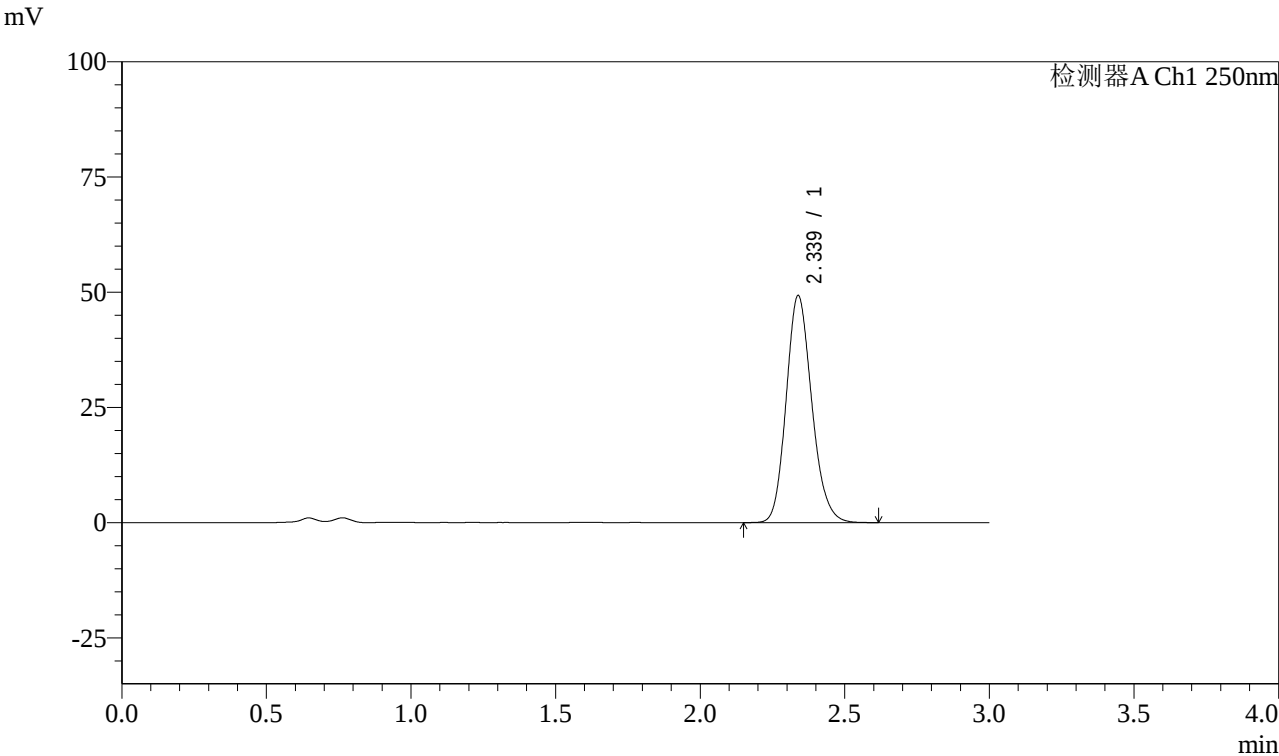
波长:250nm

版本号:6.115

实验者: lvtingting

处理者: lvtingting

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	304194	100.000	49289	3364	1.163	--
总计		304194	100.000	49289			

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-25转-20min-片1
供试品溶液-1



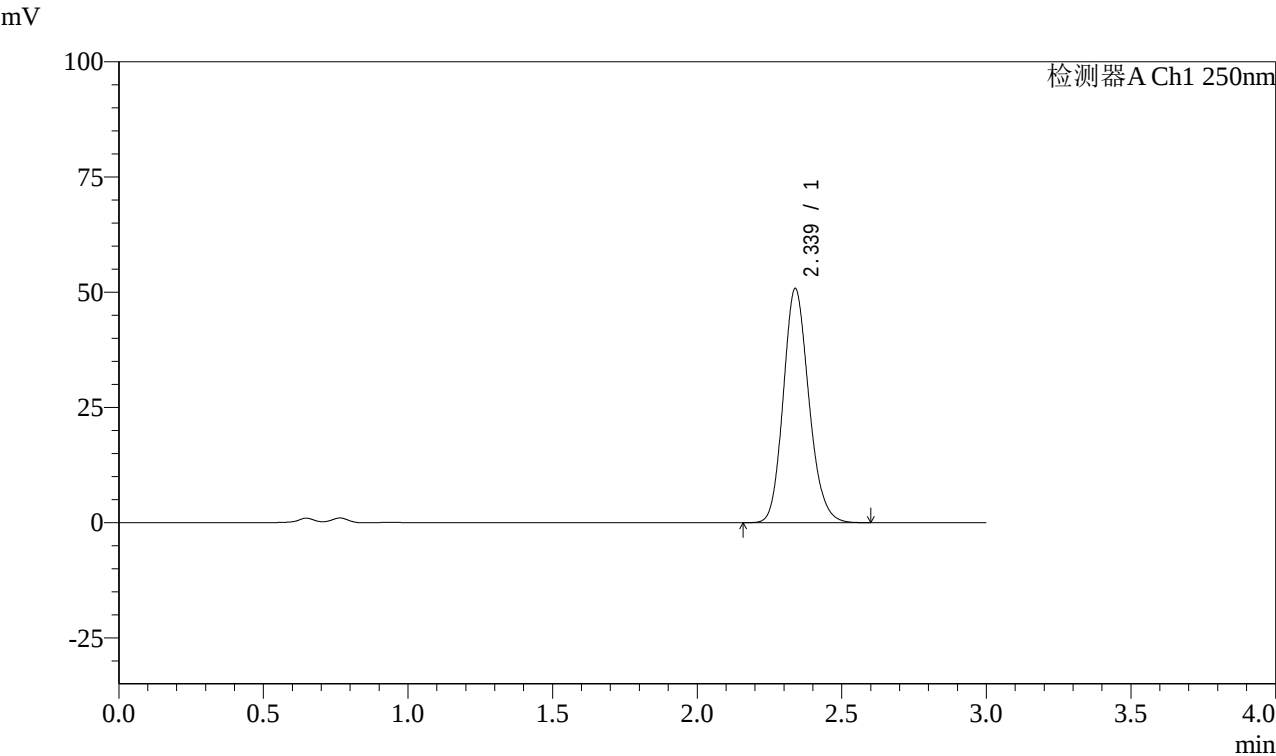
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-562-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 : 2-13
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 17:36:53 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:46:00 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	313196	100.000	50836	3382	1.160	--
总计		313196	100.000	50836			

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-25转-20min-片2
供试品溶液-1



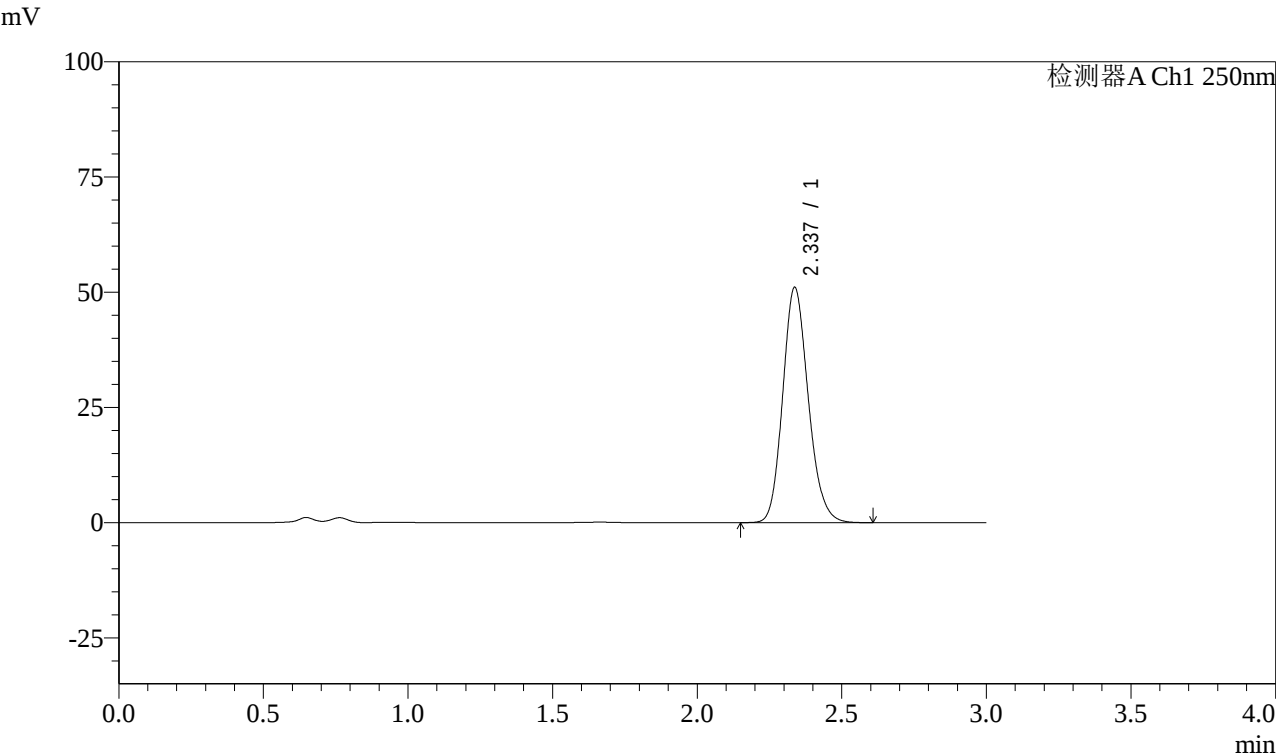
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-563-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 : 2-22
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 17:40:17 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:46:03 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	314157	100.000	51060	3384	1.161	--
总计		314157	100.000	51060			

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-25转-20min-片3
供试品溶液-1



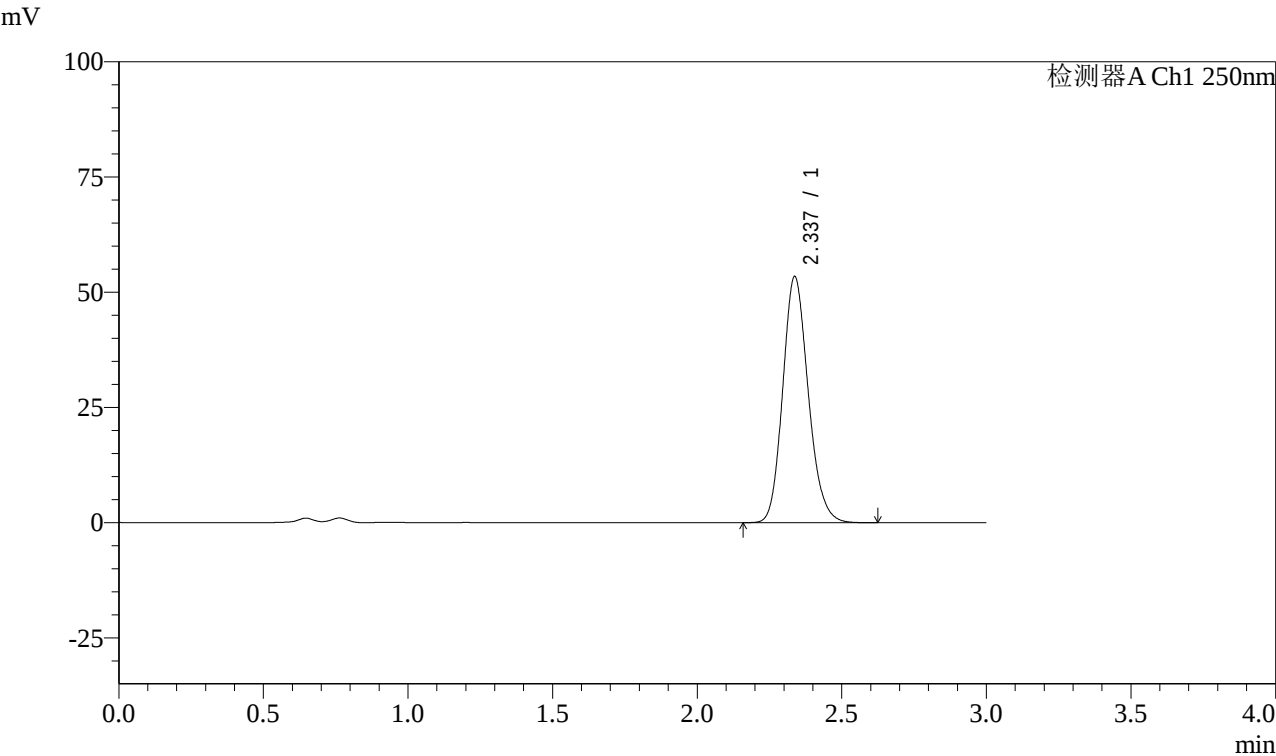
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-564-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 : 2-31
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 17:43:40 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:46:06 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	328376	100.000	53426	3394	1.162	--
总计		328376	100.000	53426			

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-25转-20min-片4
供试品溶液-1



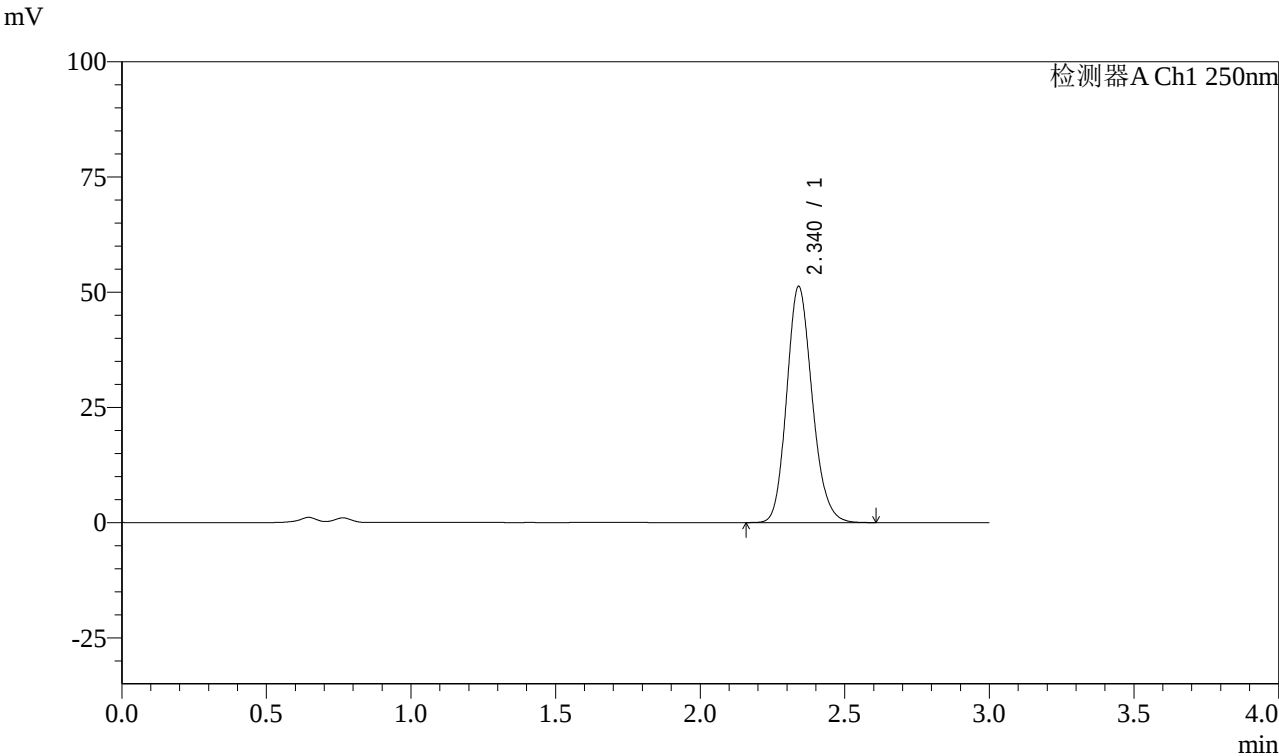
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-565-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 : 2-40
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 17:47:03 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:46:09 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	315014	100.000	51211	3404	1.163	--
总计		315014	100.000	51211			

图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-25转-20min-片5
供试品溶液-1



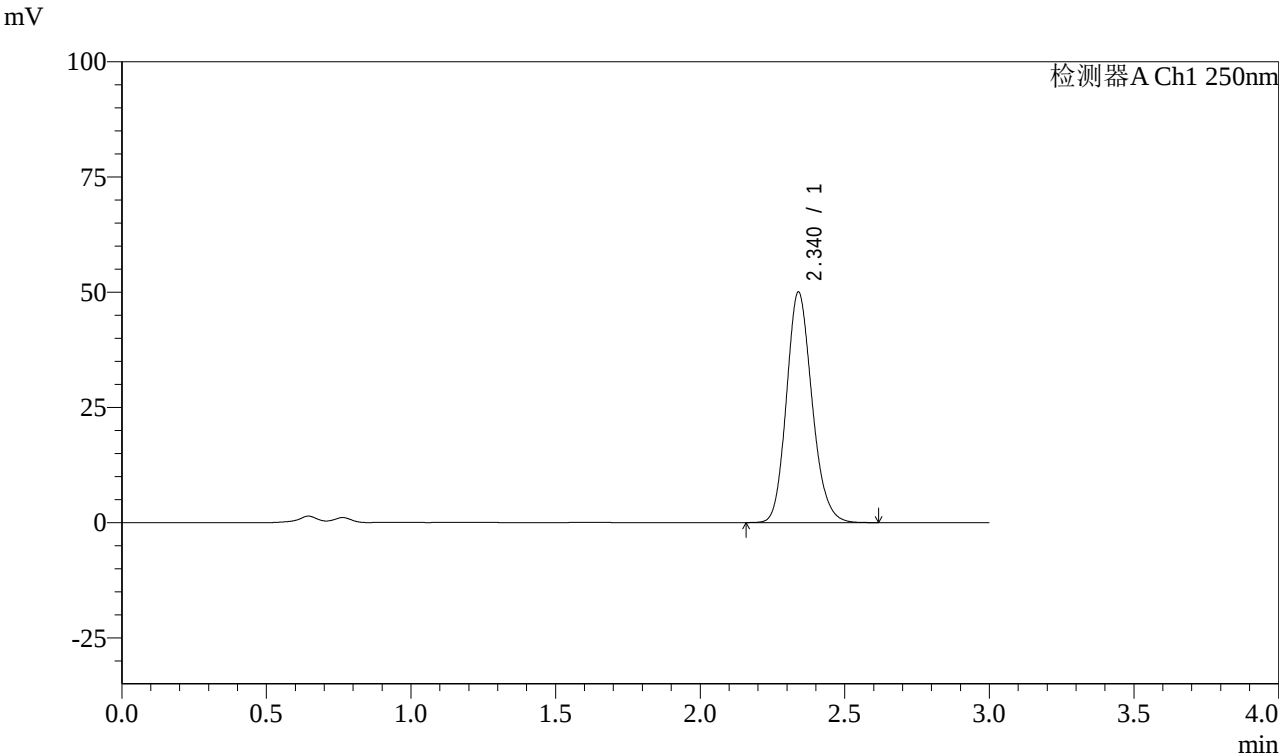
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-566-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 : 2-49
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 17:50:26 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:46:11 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	308142	100.000	50036	3388	1.162	--
总计		308142	100.000	50036			

图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-25转-20min-片6
供试品溶液-1



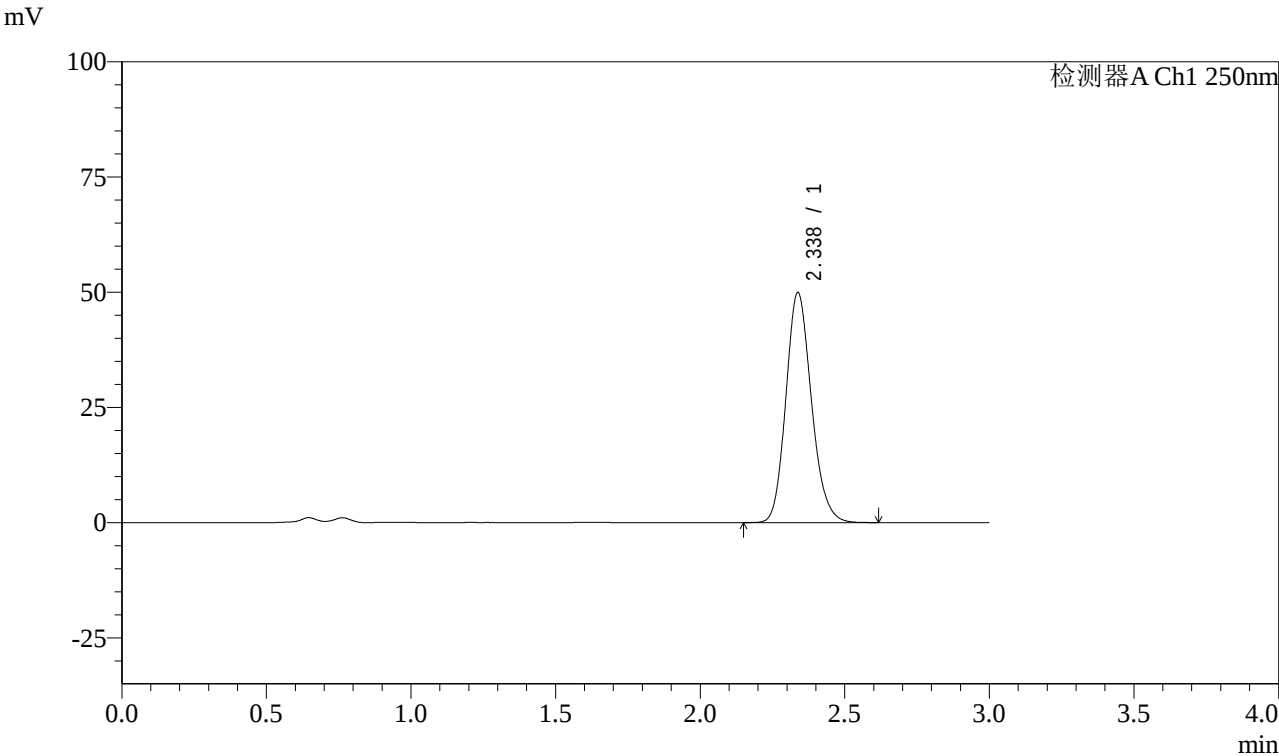
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-567-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 : 2-5
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 17:53:50 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:46:14 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	307364	100.000	49962	3387	1.163	--
总计		307364	100.000	49962			

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-25转-30min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-568-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 : 2-14

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/08/06 17:57:13

处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:46:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

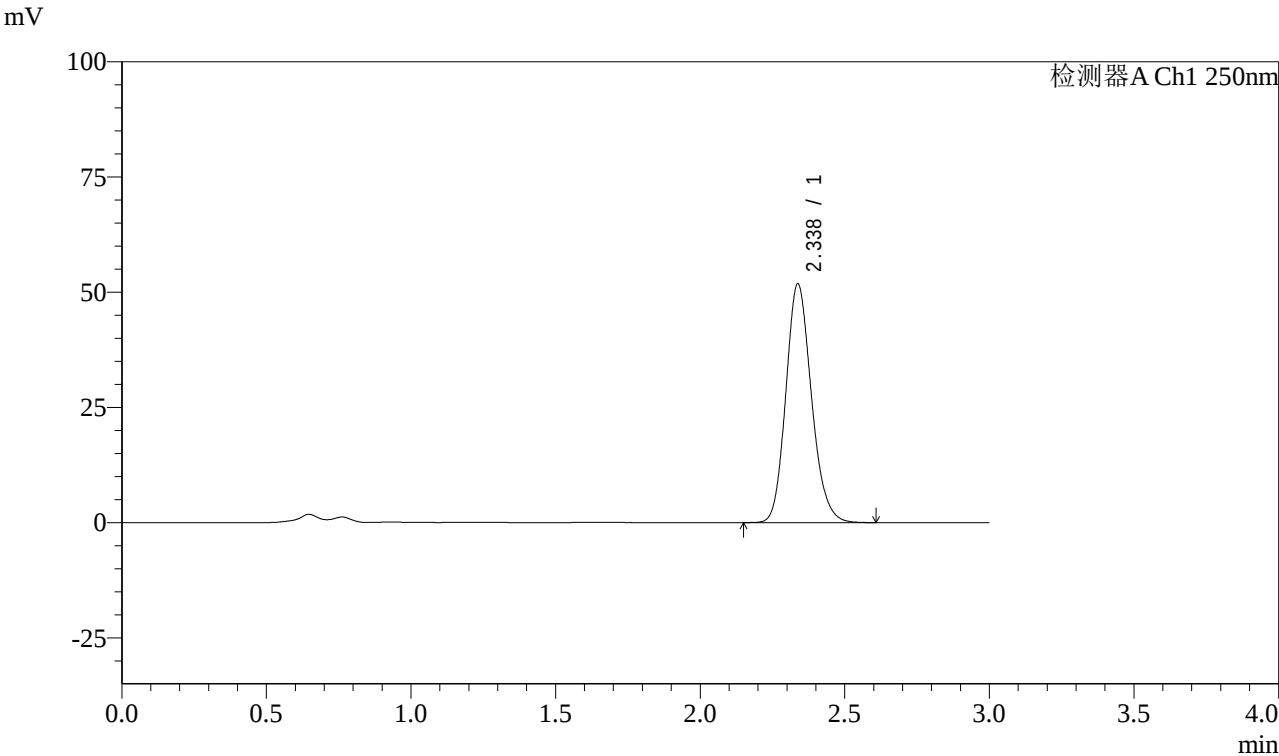
波长:250nm

版本号:6.115

实验者: lvtingting

处理者: lvtingting

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	319554	100.000	51846	3375	1.163	--
总计		319554	100.000	51846			

图88 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-25转-30min-片2
供试品溶液-1



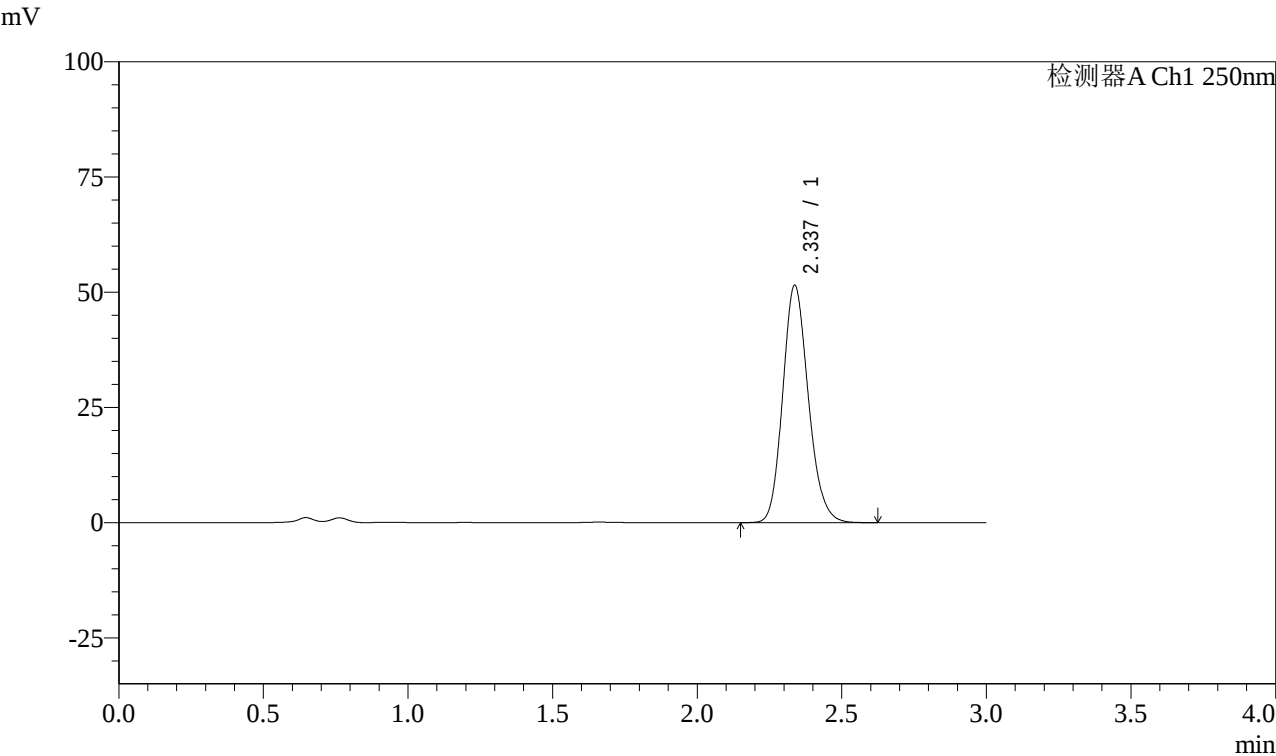
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-569-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 : 2-23
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 18:00:37 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:46:19 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	317617	100.000	51525	3372	1.163	--
总计		317617	100.000	51525			

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-25转-30min-片3
供试品溶液-1



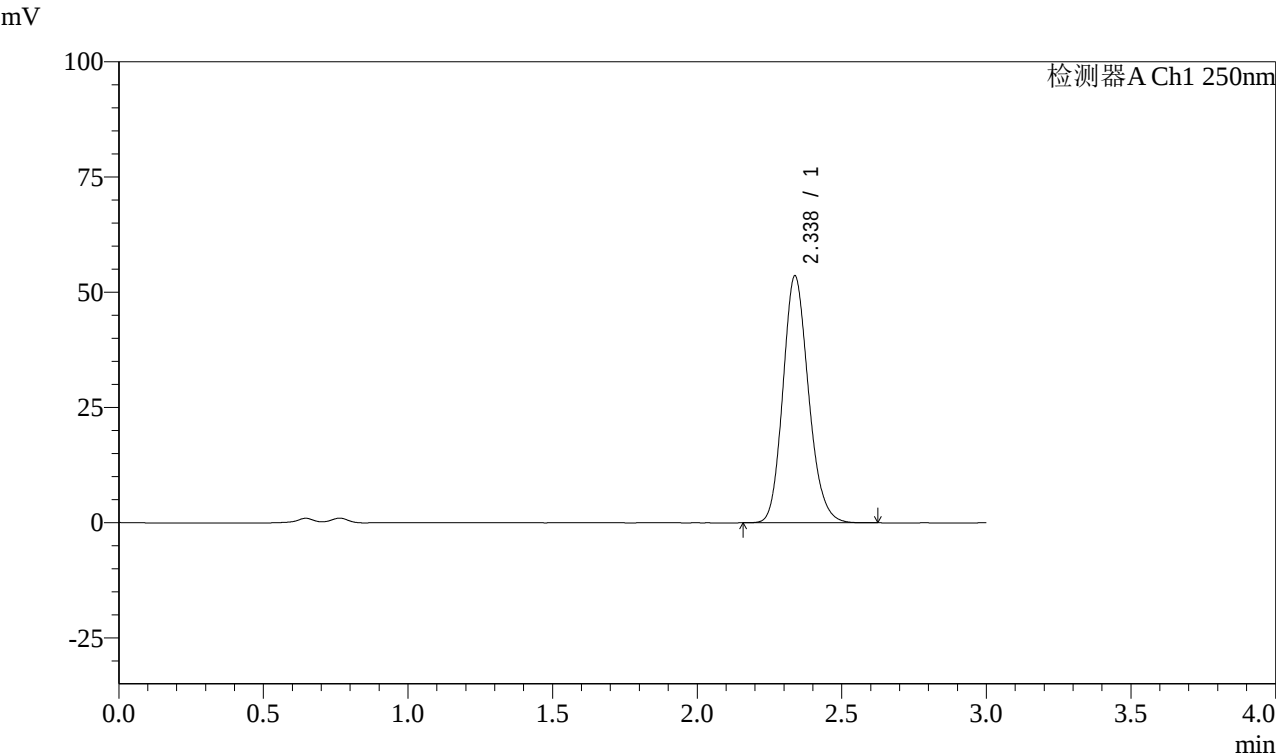
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-570-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 : 2-32
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 18:04:01 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:46:21 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	330176	100.000	53611	3378	1.164	--
总计		330176	100.000	53611			

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-25转-30min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

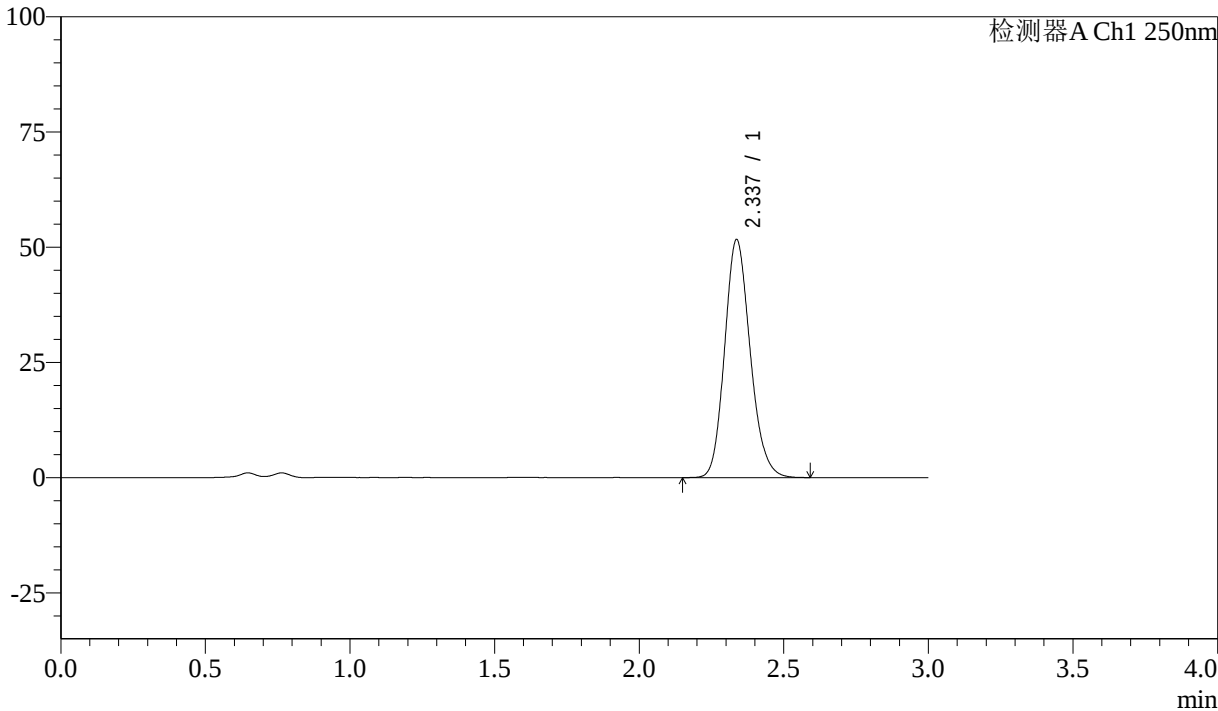
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-571-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 :2-41
进样体积 :10 μl 版本号:6.115
进样时间 :2024/08/06 18:07:24 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) :2024/08/07 09:46:23 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	318278	100.000	51636	3370	1.162	--
总计		318278	100.000	51636			

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-25转-30min-片5
供试品溶液-1



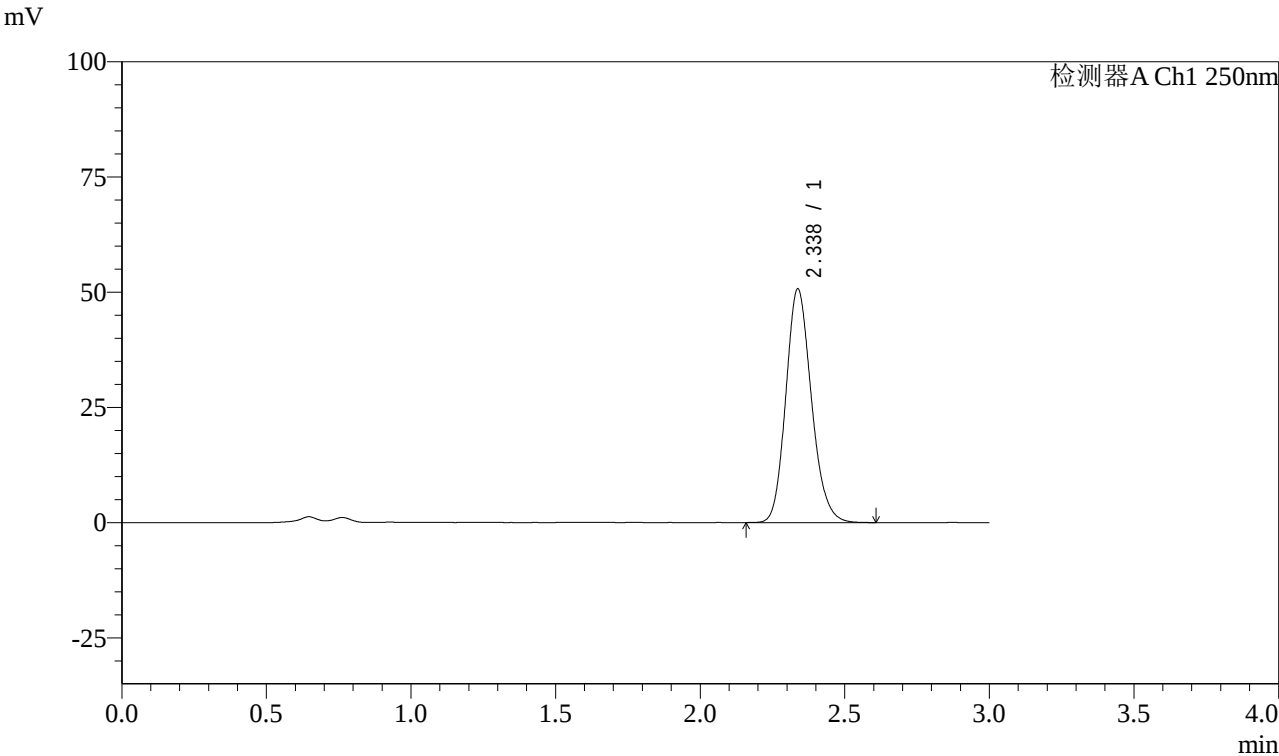
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-572-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 : 2-50
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 18:10:47 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:46:26 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	312842	100.000	50718	3368	1.164	--
总计		312842	100.000	50718			

图92 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-25转-30min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-573-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 :2-6

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/08/06 18:14:10

处理时间 (V2) :2024/08/07 09:46:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

波长:250nm

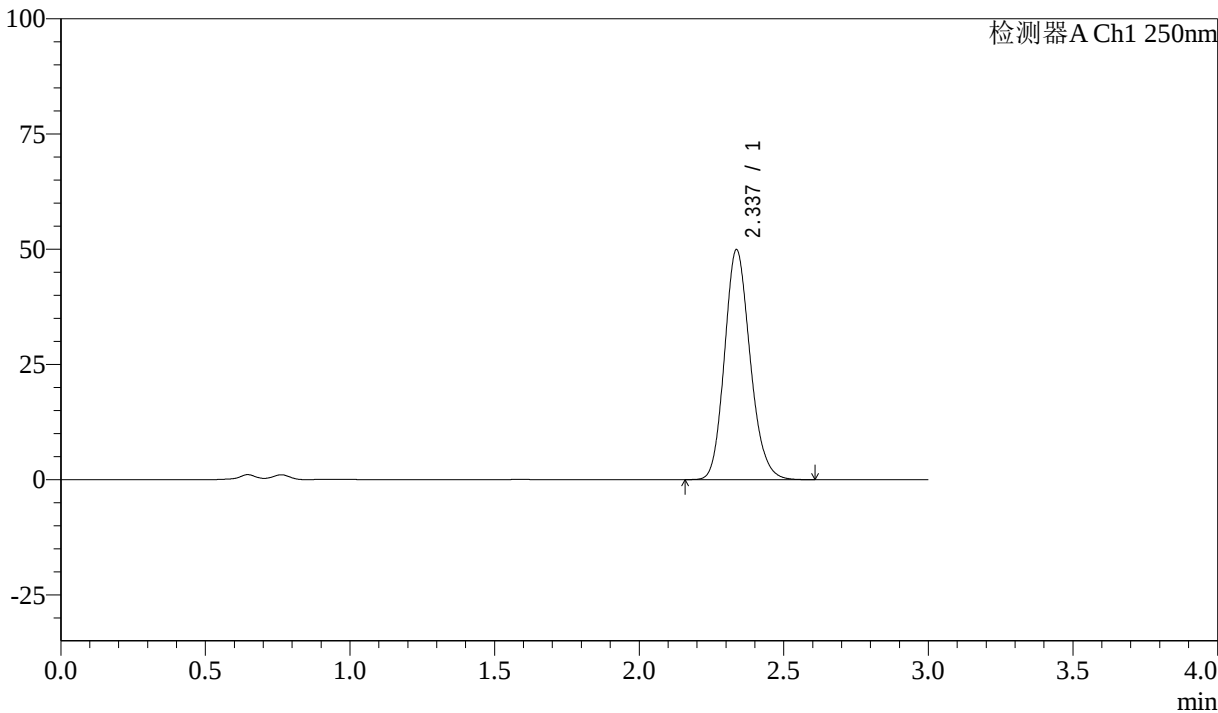
版本号:6.115

实验者: lvtingting

处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	308088	100.000	49887	3363	1.163	--
总计		308088	100.000	49887			

图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-25转-45min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

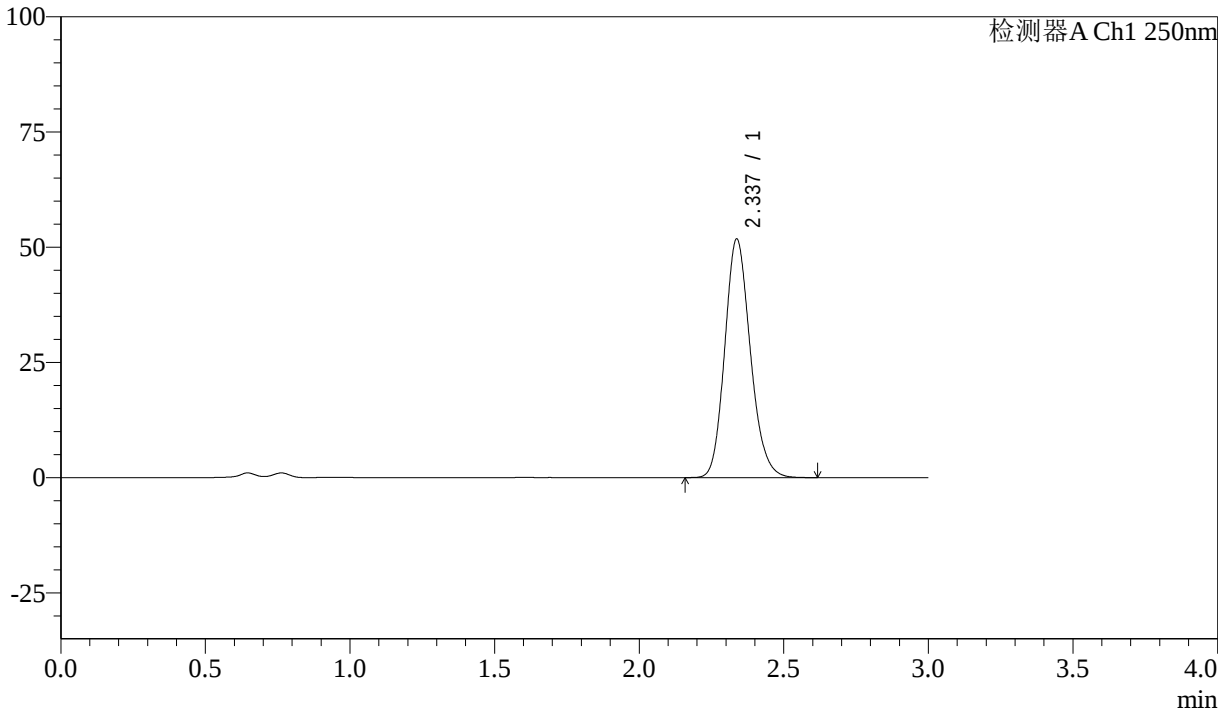
SMF-372

<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 - 10-15/31-574-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 : 2-15
进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 18:17:34 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:46:31 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	319584	100.000	51800	3368	1.164	--
总计		319584	100.000	51800			

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-25转-45min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

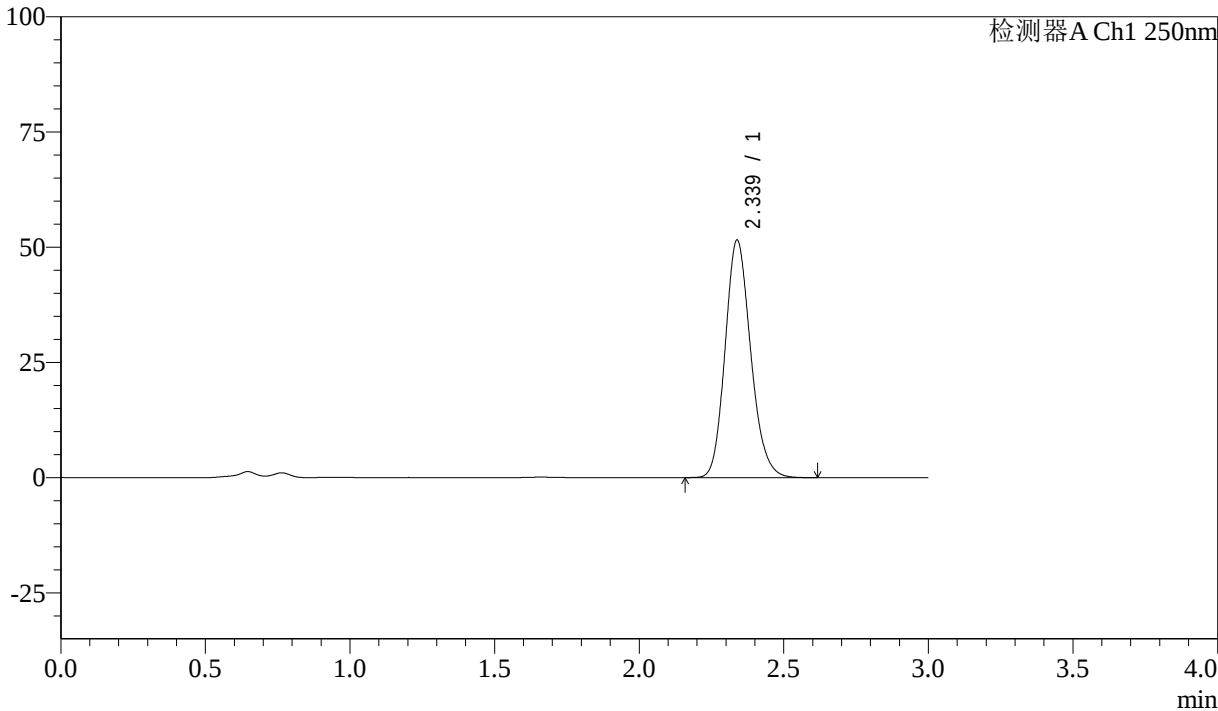
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-575-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 : 2-24
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 18:20:58 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:46:33 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	318367	100.000	51587	3364	1.164	--
总计		318367	100.000	51587			



SHIMADZU
LabSolutions

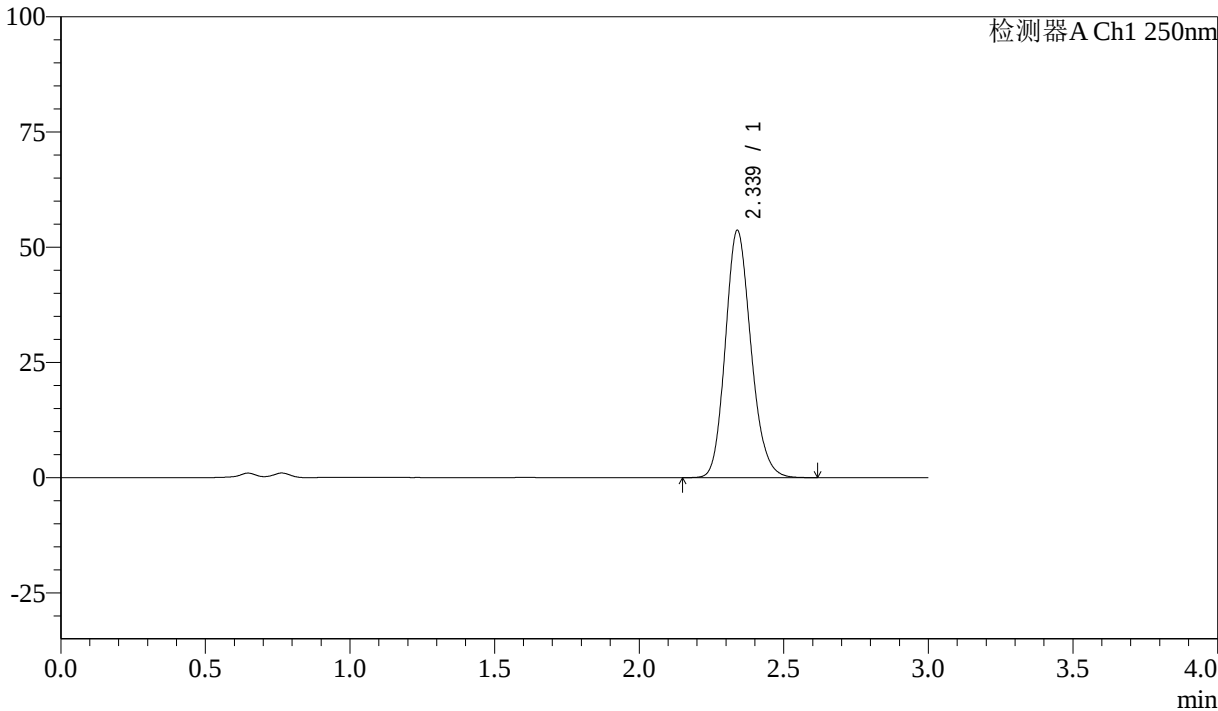
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-576-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 : 2-33
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 18:24:22 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:46:36 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	331446	100.000	53678	3370	1.163	--
总计		331446	100.000	53678			

图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-25转-45min-片4
供试品溶液-1



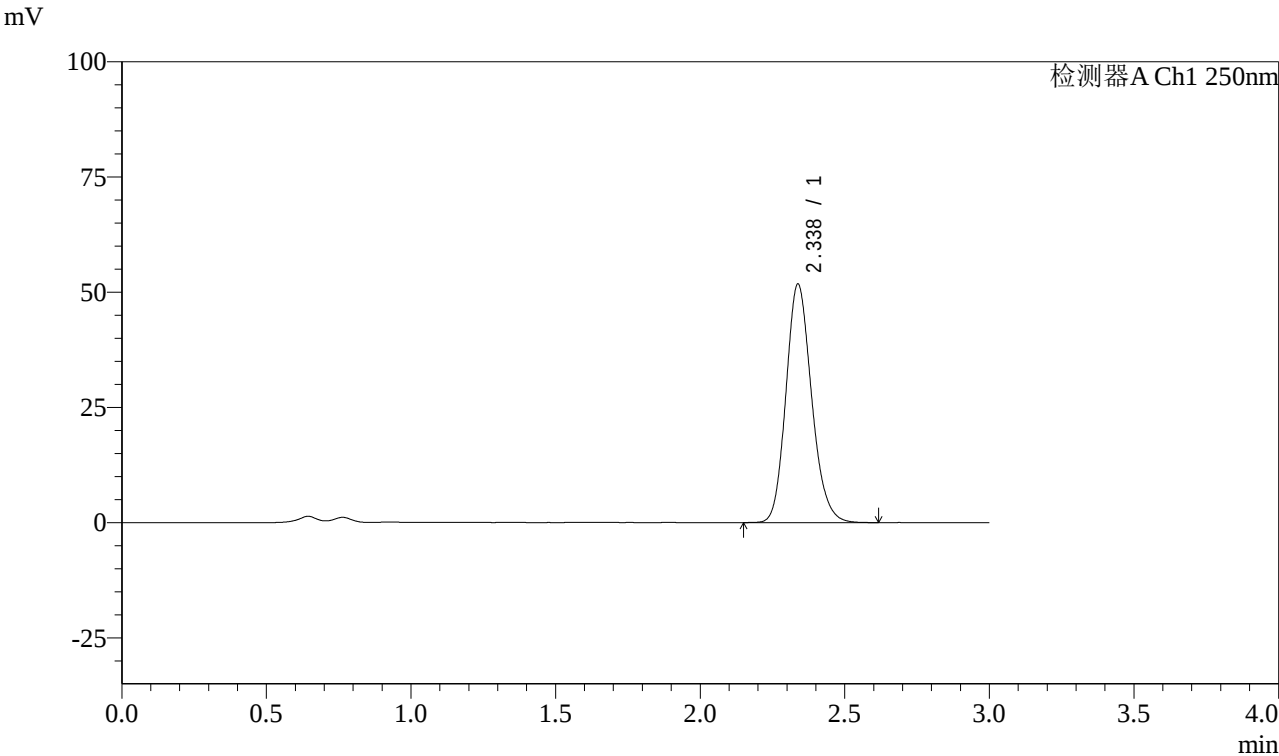
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-577-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 : 2-42
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 18:27:45 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:46:38 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	319818	100.000	51787	3365	1.164	--
总计		319818	100.000	51787			

图97 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-25转-45min-片5
供试品溶液-1



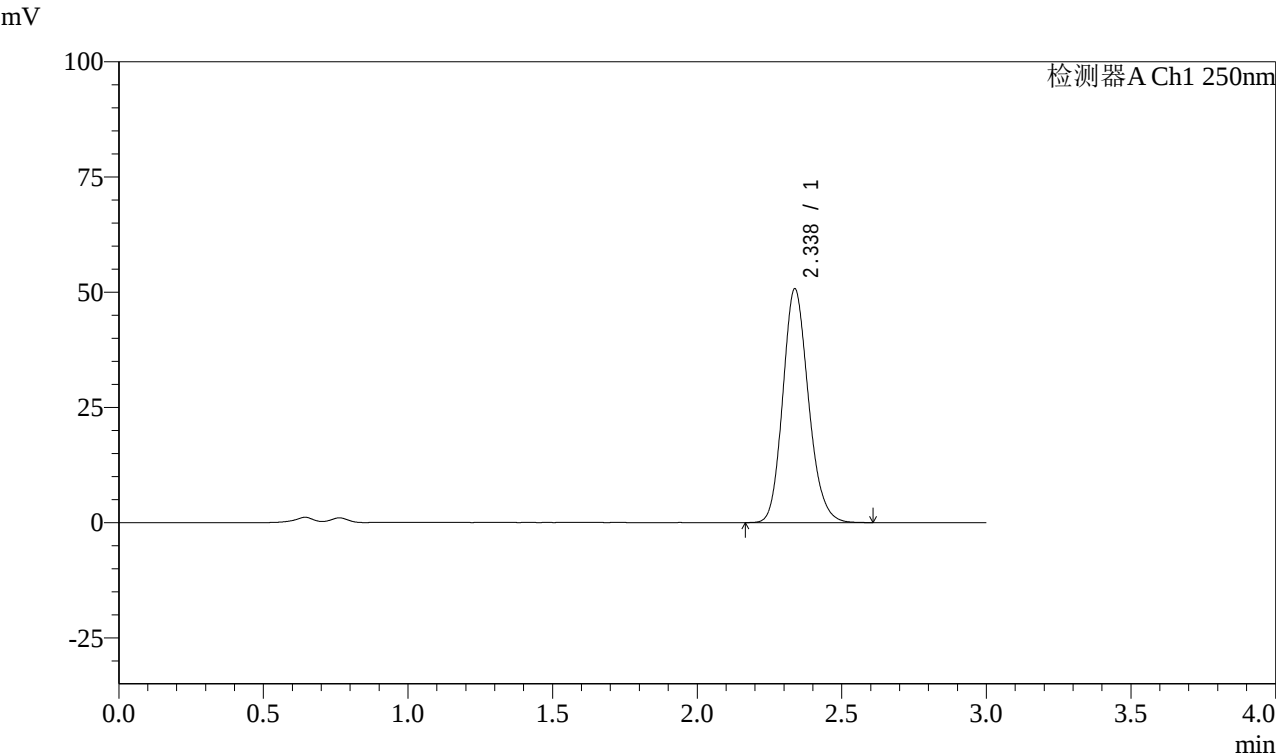
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-578-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 : 2-51
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 18:31:08 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:46:41 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	313262	100.000	50769	3365	1.163	--
总计		313262	100.000	50769			

图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-25转-45min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

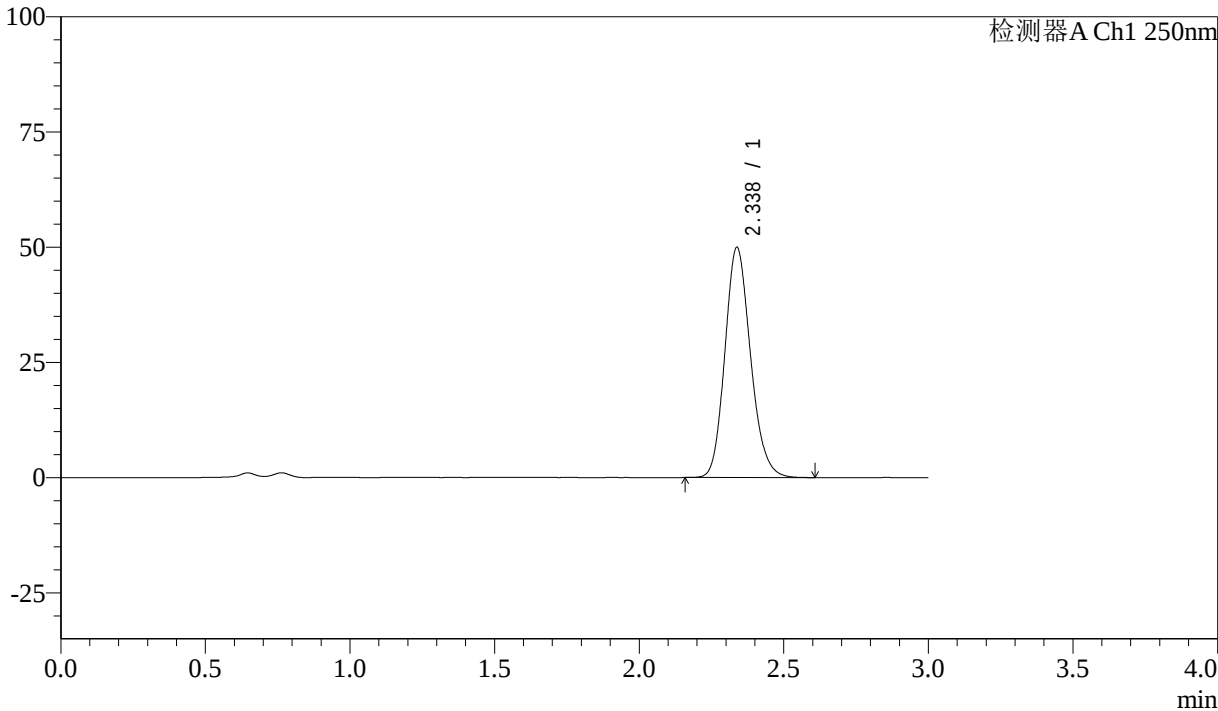
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-579-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 :2-7
进样体积 :10 μl 版本号:6.115
进样时间 :2024/08/06 18:34:32 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) :2024/08/07 09:46:43 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	308643	100.000	49971	3359	1.164	--
总计		308643	100.000	49971			

图99 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-25转-60min-片1
供试品溶液-1



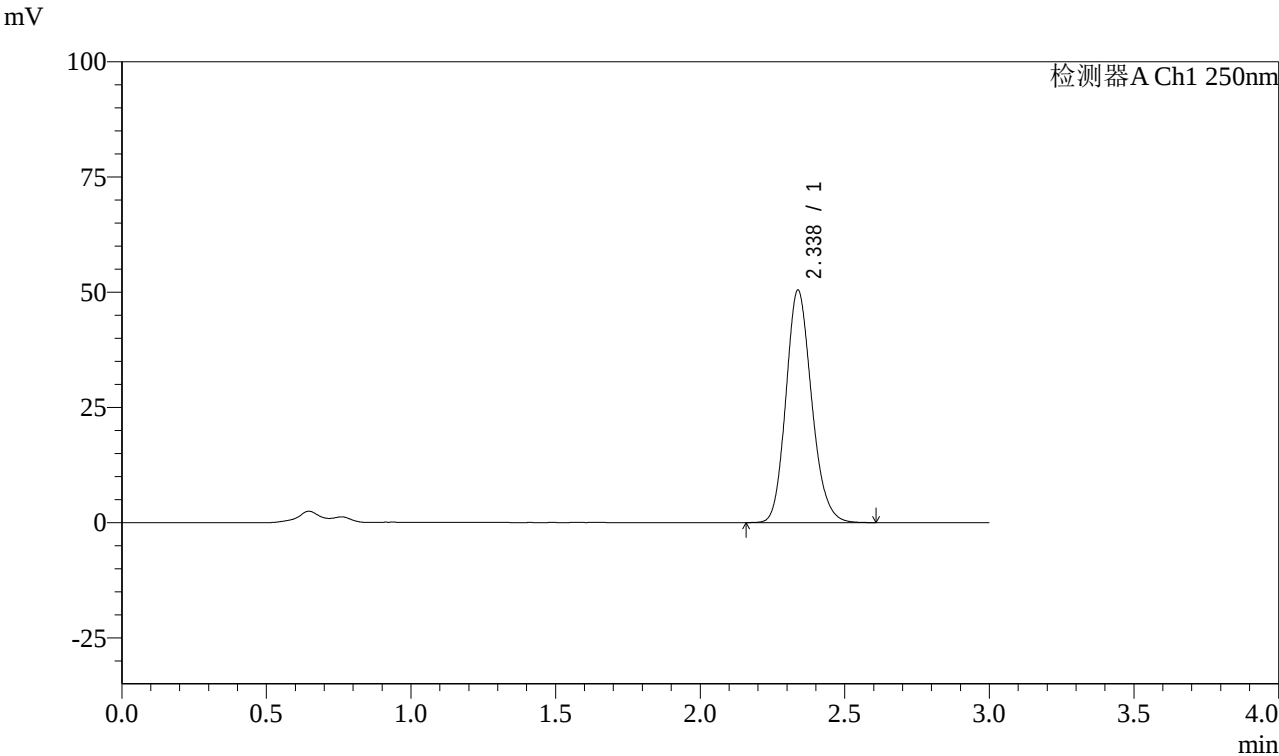
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-580-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 : 2-16
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 18:37:56 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:46:46 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	312443	100.000	50481	3343	1.164	--
总计		312443	100.000	50481			

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-25转-60min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

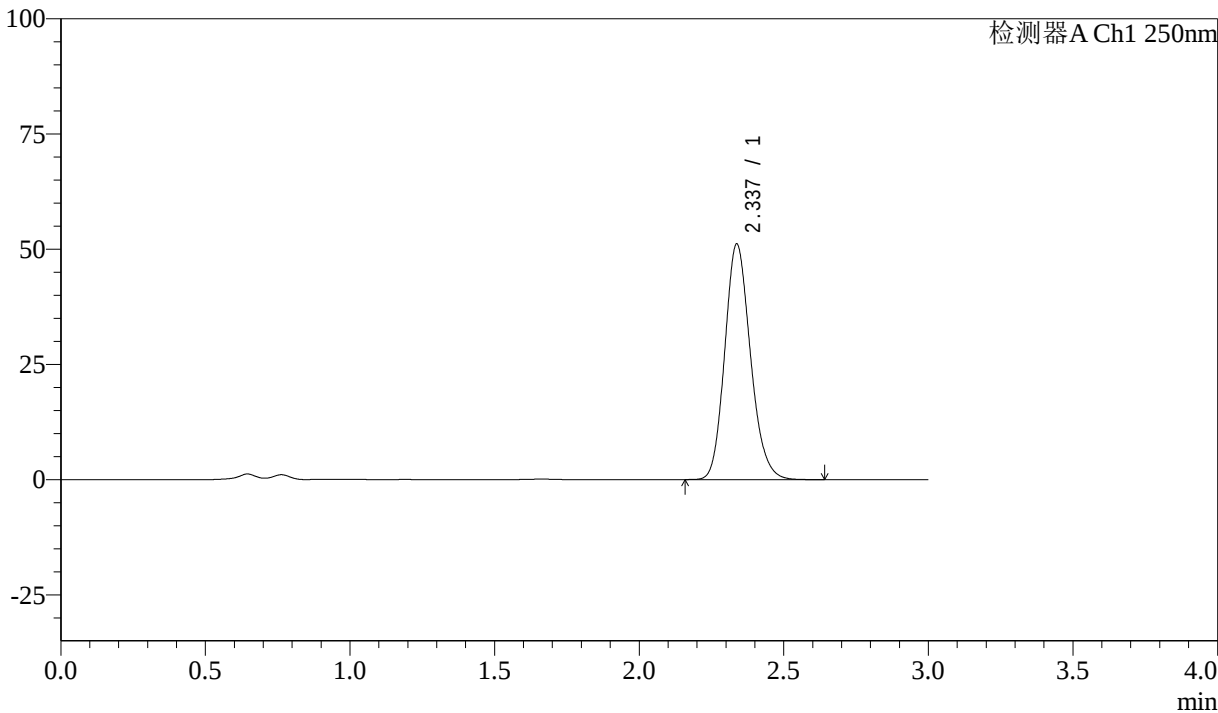
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-581-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 : 2-25
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 18:41:20 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:46:48 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	316978	100.000	51148	3336	1.164	--
总计		316978	100.000	51148			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-25转-60min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-582-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 : 2-34

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/08/06 18:44:43

处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:46:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

波长:250nm

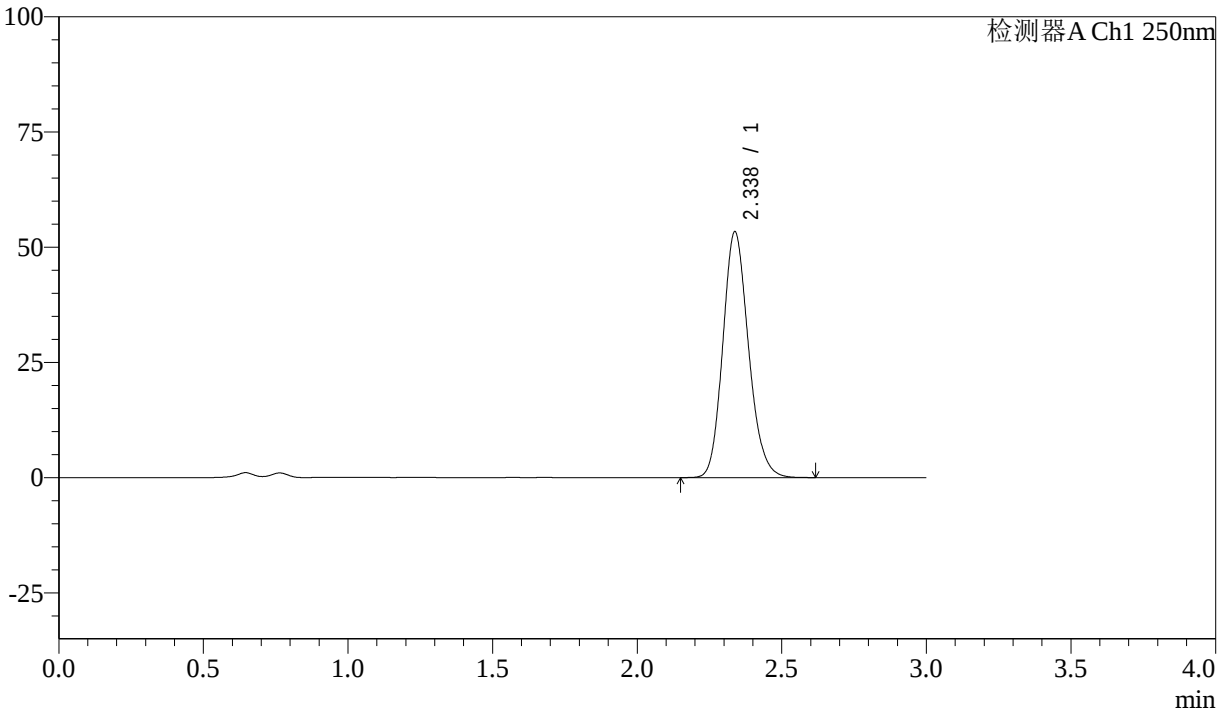
版本号:6.115

实验者: lvtingting

处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	330516	100.000	53374	3340	1.163	--
总计		330516	100.000	53374			

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-25转-60min-片4
供试品溶液-1



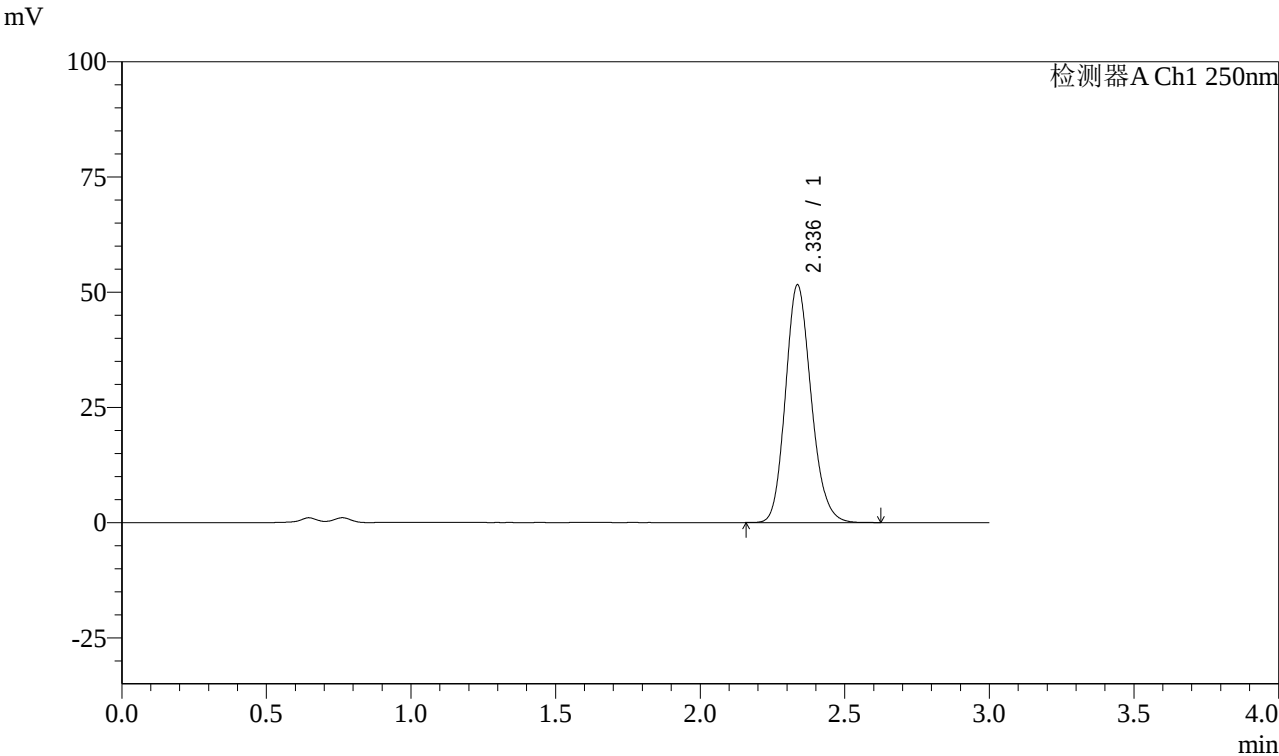
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-583-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 : 2-43
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 18:48:07 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:46:53 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	319201	100.000	51551	3343	1.163	--
总计		319201	100.000	51551			

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-25转-60min-片5
供试品溶液-1



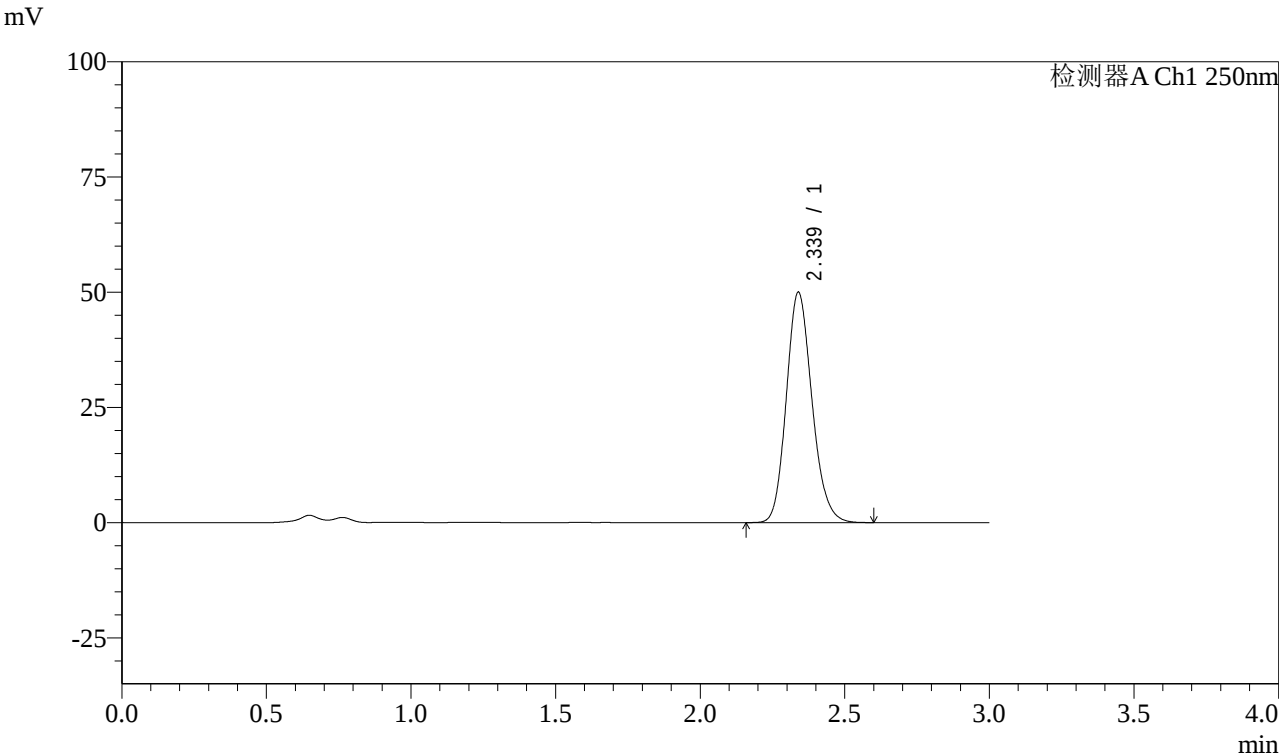
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-584-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 : 2-52
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 18:51:30 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:46:56 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	309144	100.000	50014	3357	1.162	--
总计		309144	100.000	50014			

图104 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-25转-60min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-585-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-jxzs-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-8

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/08/06 18:54:54

处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:46:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

波长:250nm

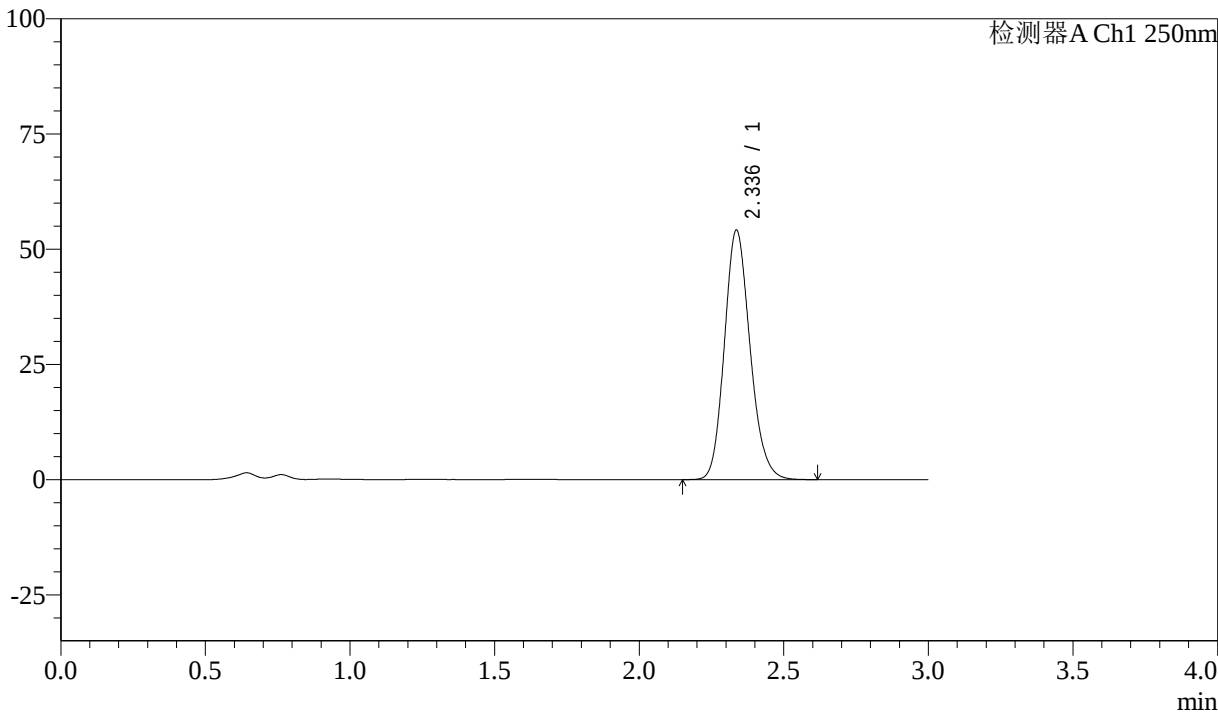
版本号:6.115

实验者: lvtingting

处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	335120	100.000	54093	3343	1.162	--
总计		335120	100.000	54093			

图105 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-25转-
极限转速-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-586-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 : 2-17

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/08/06 18:58:17

处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:47:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

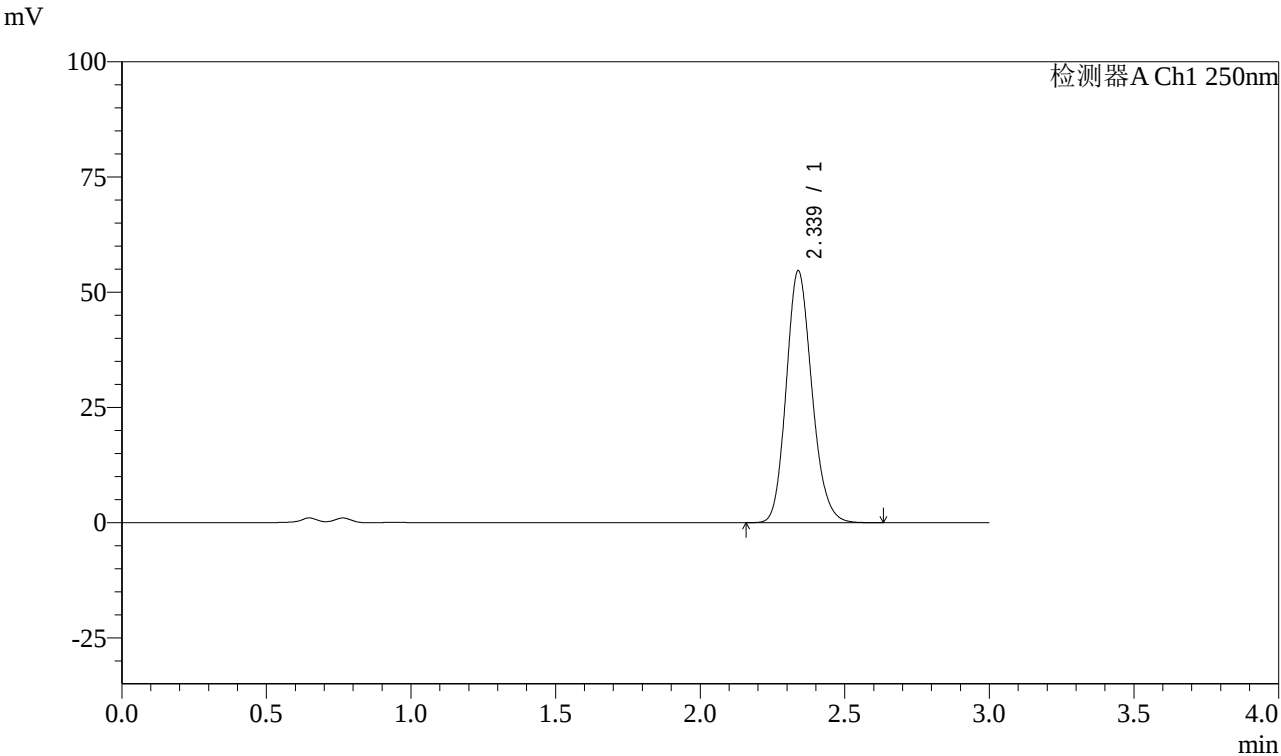
波长:250nm

版本号:6.115

实验者: lvtingting

处理者: lvtingting

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	338298	100.000	54693	3353	1.161	--
总计		338298	100.000	54693			

图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-25转-
极限转速-片2
供试品溶液-1



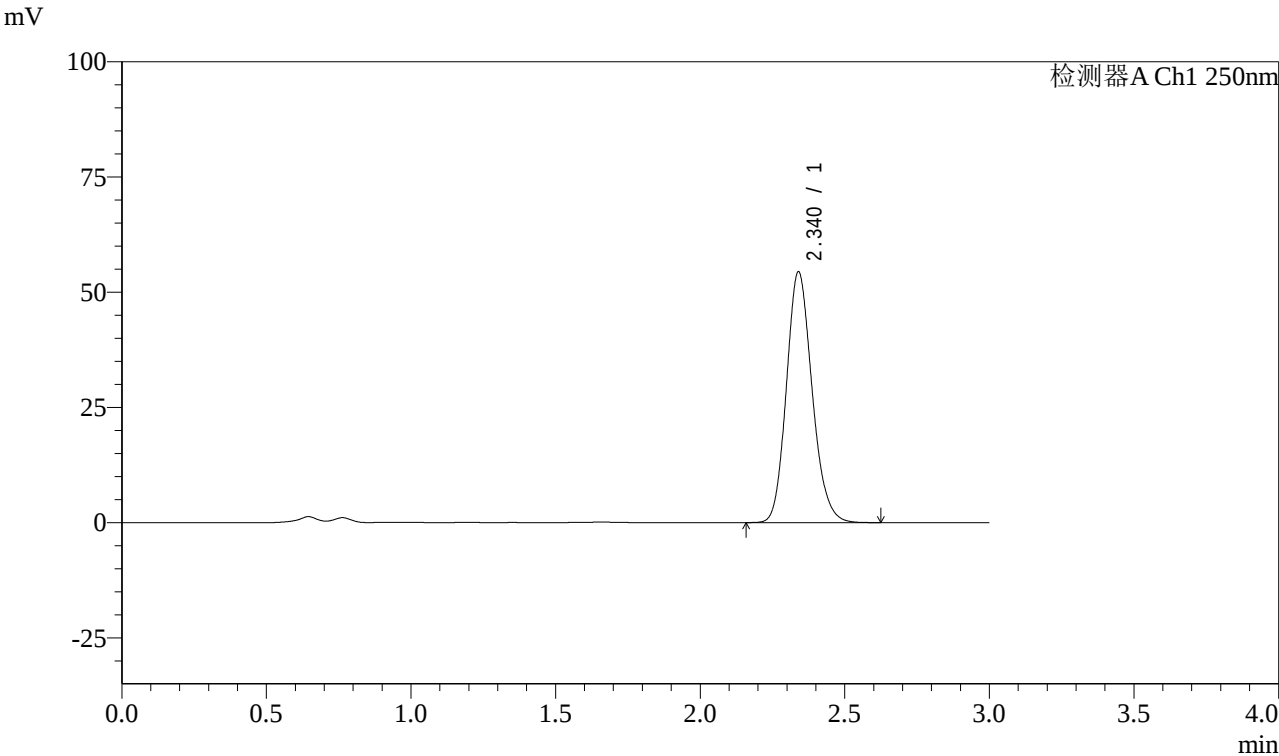
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-587-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 : 2-26
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 19:01:41 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:47:03 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	336750	100.000	54433	3356	1.161	--
总计		336750	100.000	54433			

图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-25转-
极限转速-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-588-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-jxzs-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-35

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/08/06 19:05:05

处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:47:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

波长:250nm

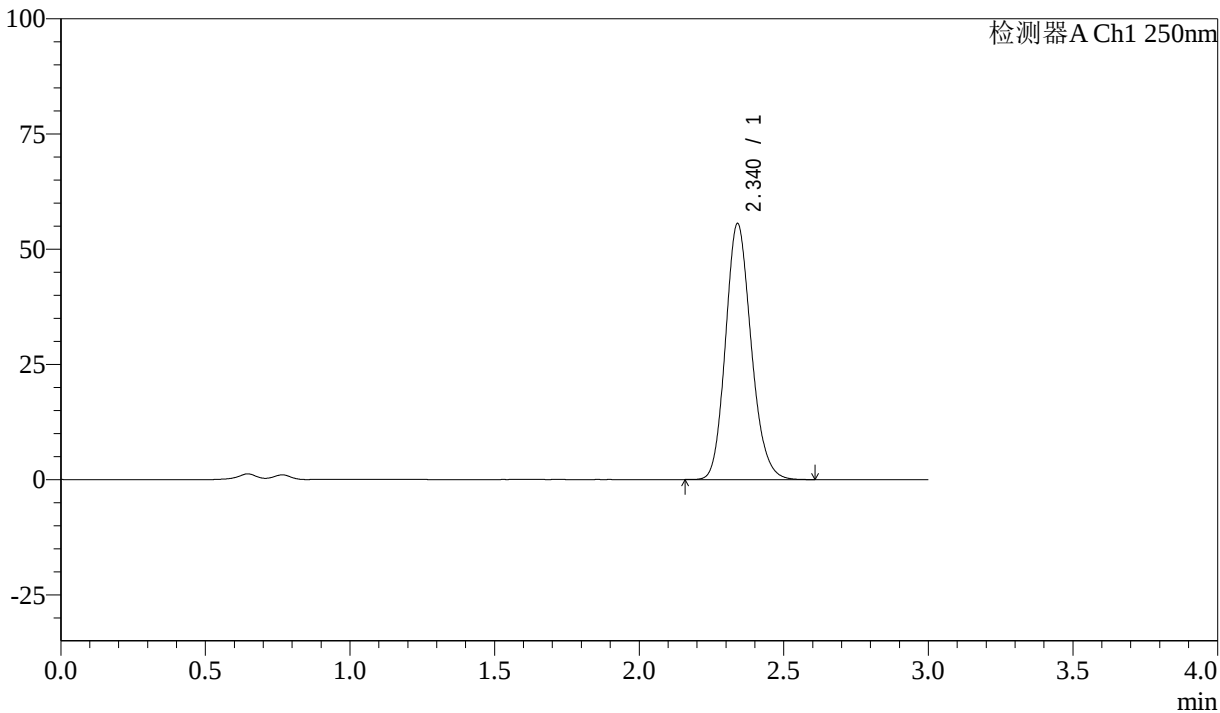
版本号:6.115

实验者: lvtingting

处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	343115	100.000	55542	3365	1.161	--
总计		343115	100.000	55542			

图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-25转-
极限转速-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-589-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 : 2-44

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/08/06 19:08:29

处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:47:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

波长:250nm

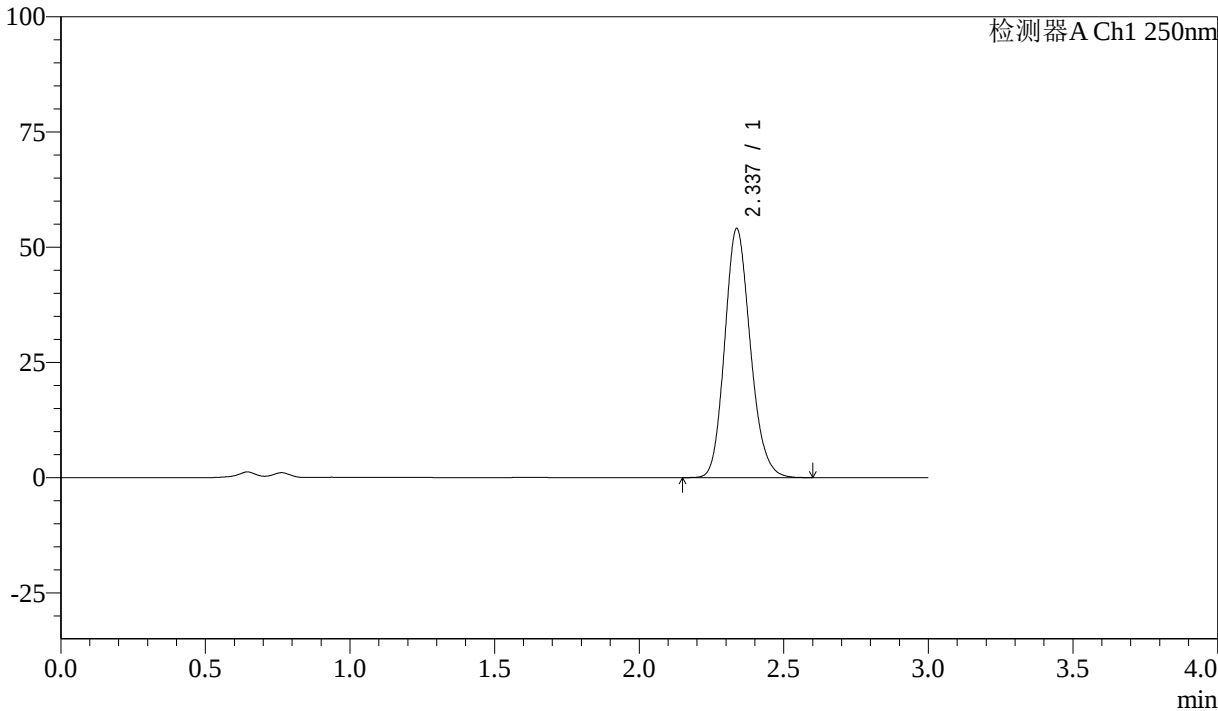
版本号:6.115

实验者: lvtingting

处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	333957	100.000	54046	3353	1.160	--
总计		333957	100.000	54046			

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-25转-
极限转速-片5
供试品溶液-1



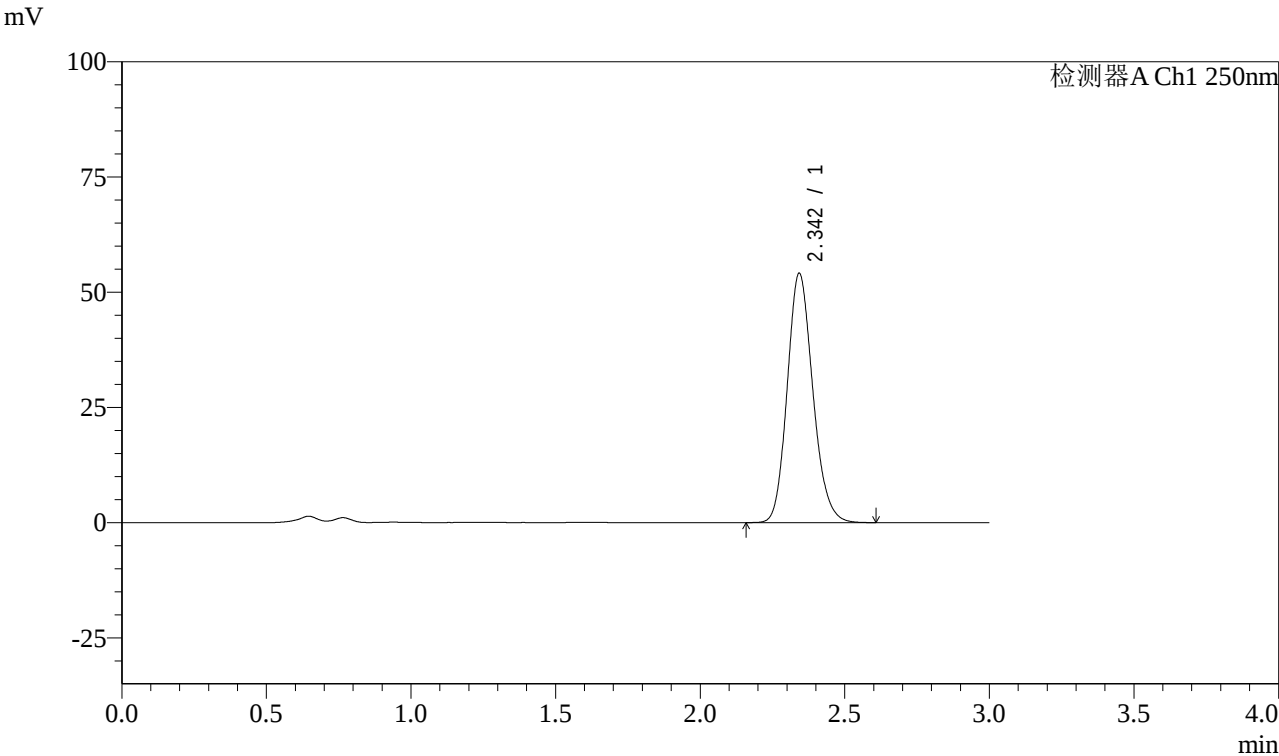
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-590-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-jxzs-P6.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 19:11:53 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:47:10 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	333826	100.000	53836	3379	1.161	--
总计		333826	100.000	53836			

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-25转-
极限转速-片6
供试品溶液-1



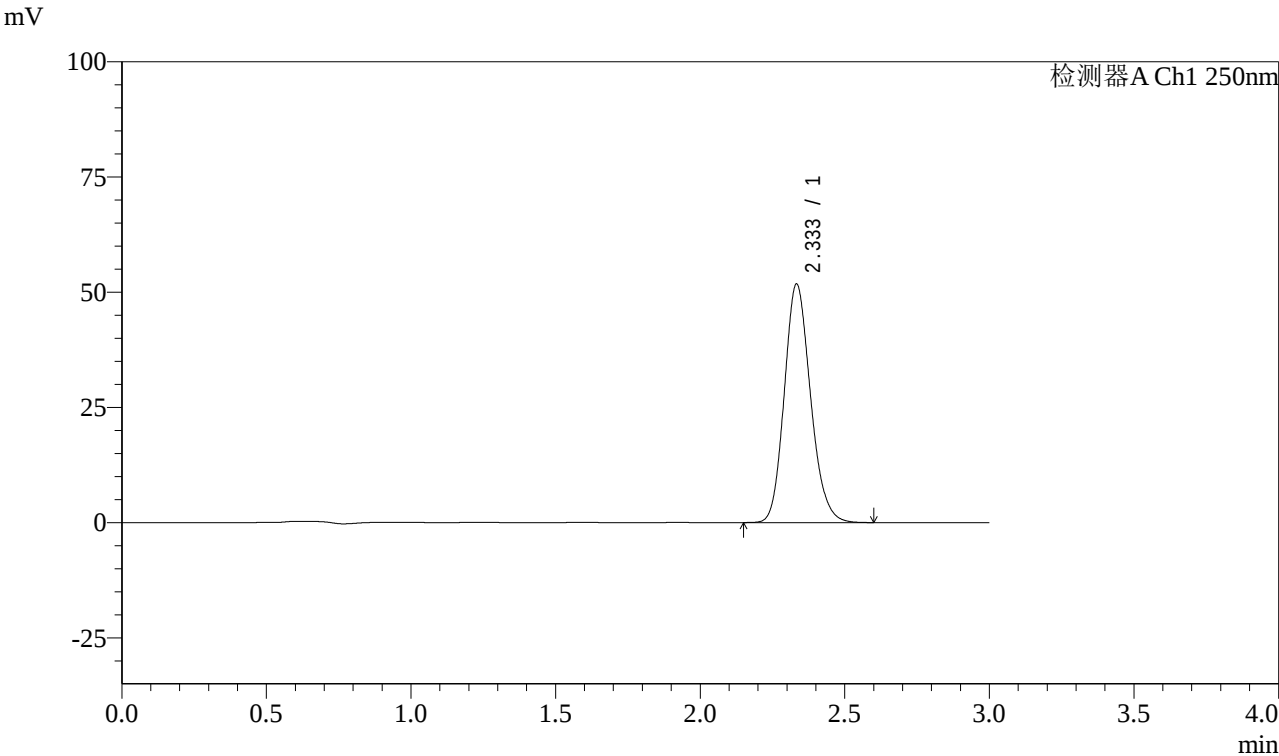
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-591-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 : 2-27
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/06 19:15:16 实验者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:47:13 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	327144	100.000	51651	3195	1.165	--
总计		327144	100.000	51651			

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-25转
对照品溶液-2-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-15/31-592-2 - zzp-2024010511p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-10mg-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 :2-27

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/08/06 19:18:40

处理时间 (V2) :2024/08/07 09:47:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

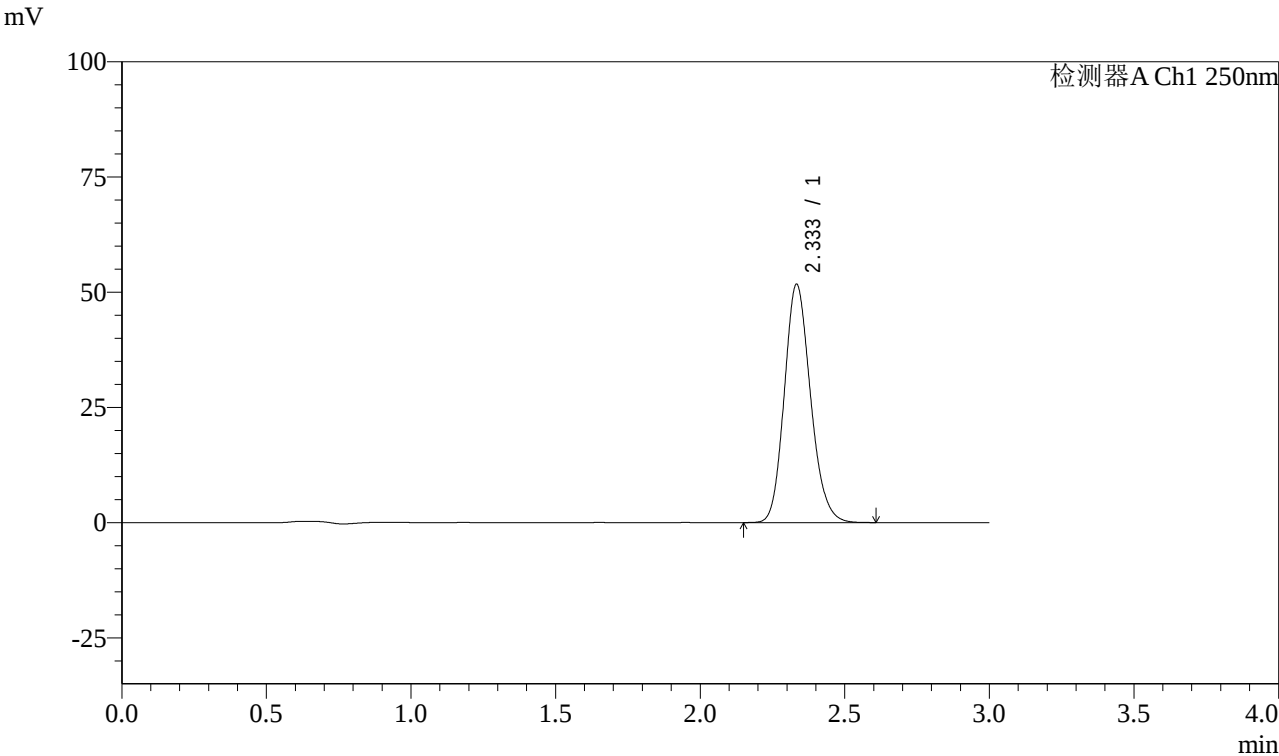
波长:250nm

版本号:6.115

实验者: lvtingting

处理者: lvtingting

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	326835	100.000	51587	3192	1.163	--
总计		326835	100.000	51587			

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-25转
对照品溶液-2-2