



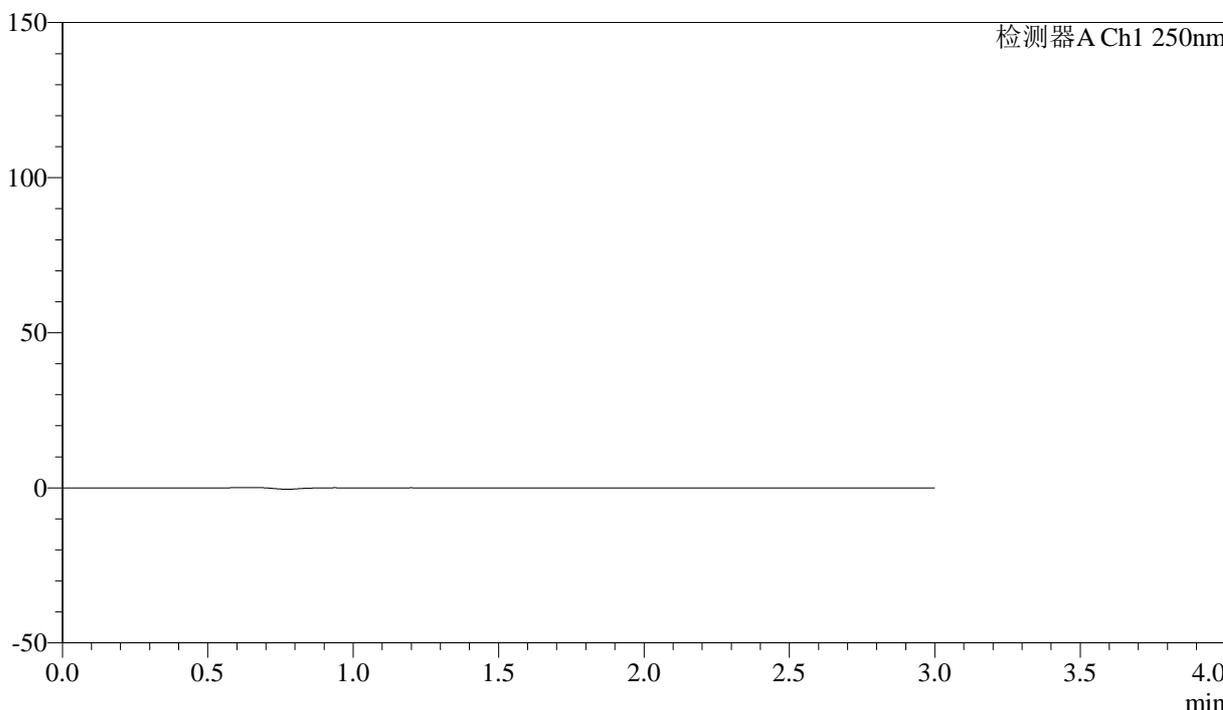
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-593-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-15mg-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-9 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 : 2024/08/06 19:22:02 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:50:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图1 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 溶剂



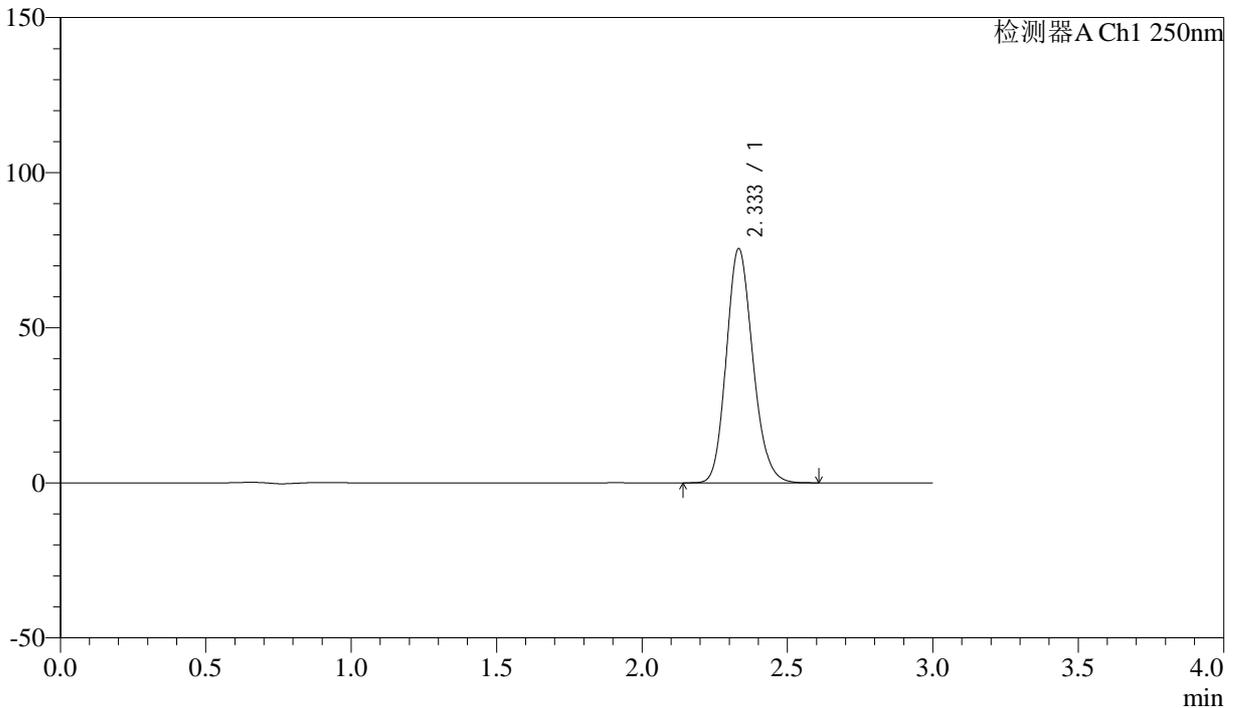
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-594-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-15mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 : 2024/08/06 19:25:24 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:50:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	479074	100.000	75412	3161	1.165	--
总计		479074	100.000	75412			

图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1



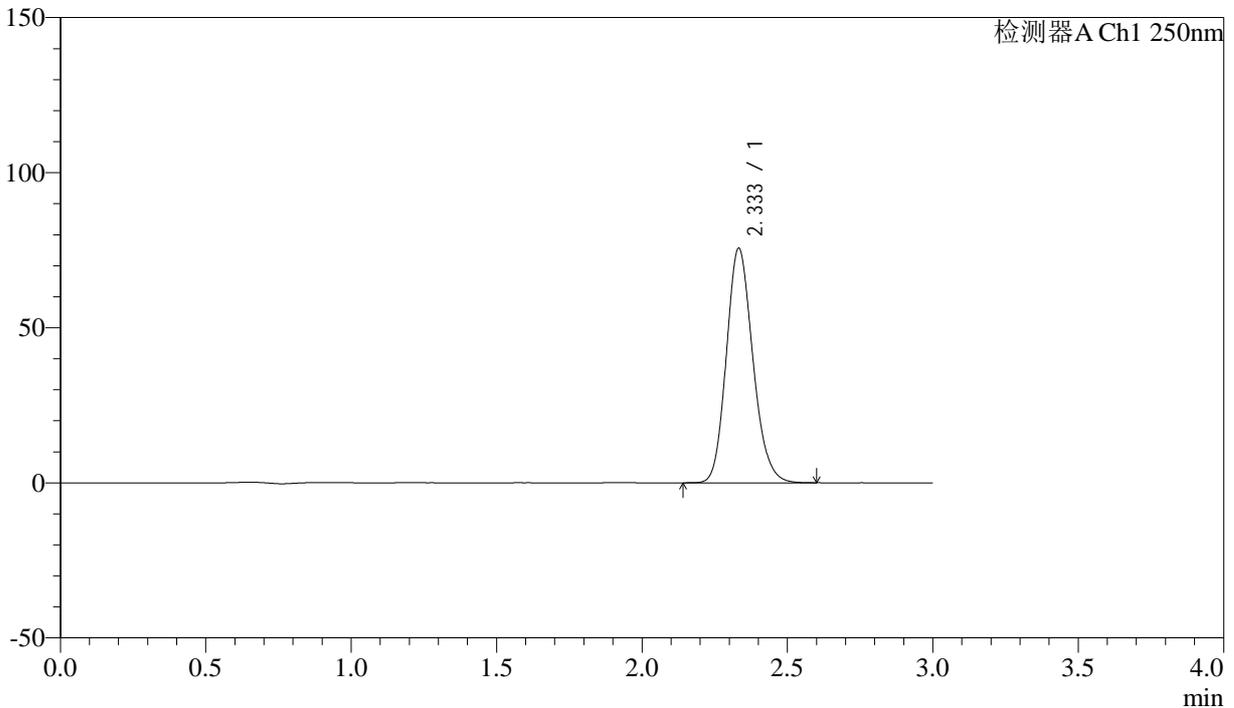
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-595-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-15mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 : 2024/08/06 19:28:47 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:50:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	479544	100.000	75505	3167	1.164	--
总计		479544	100.000	75505			

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2



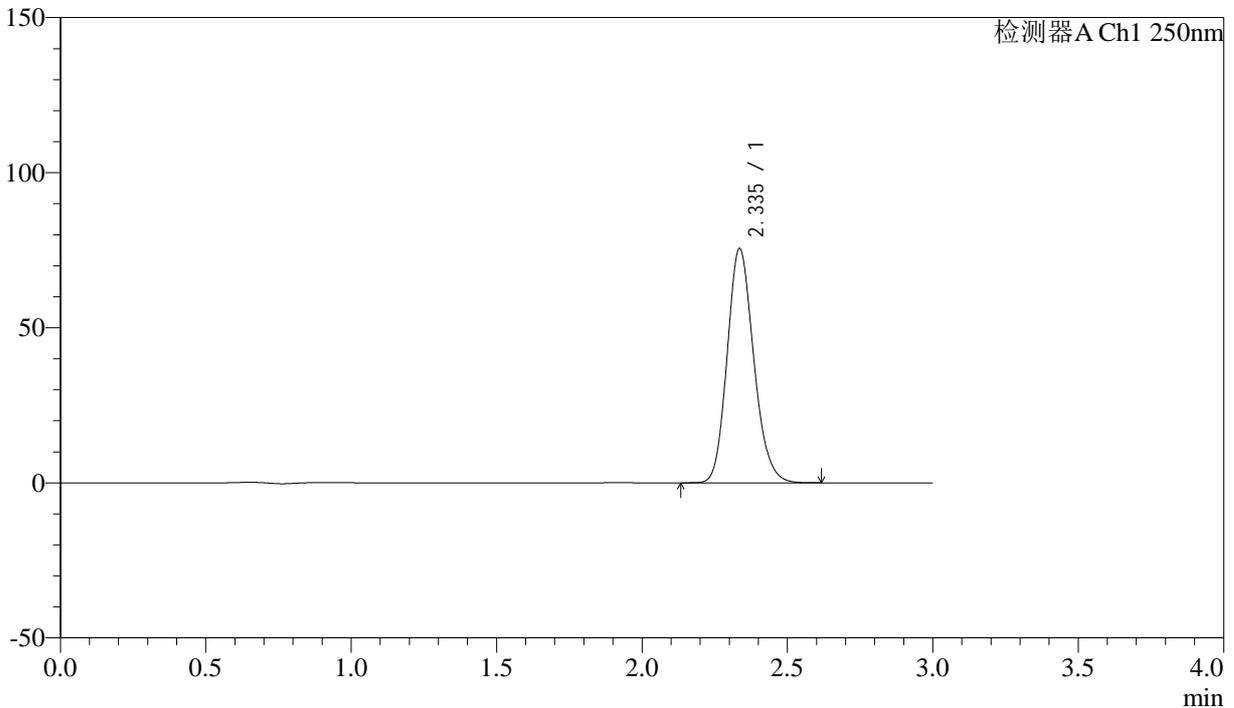
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-596-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-15mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 : 2024/08/06 19:32:08 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:50:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	480567	100.000	75357	3154	1.165	--
总计		480567	100.000	75357			

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3



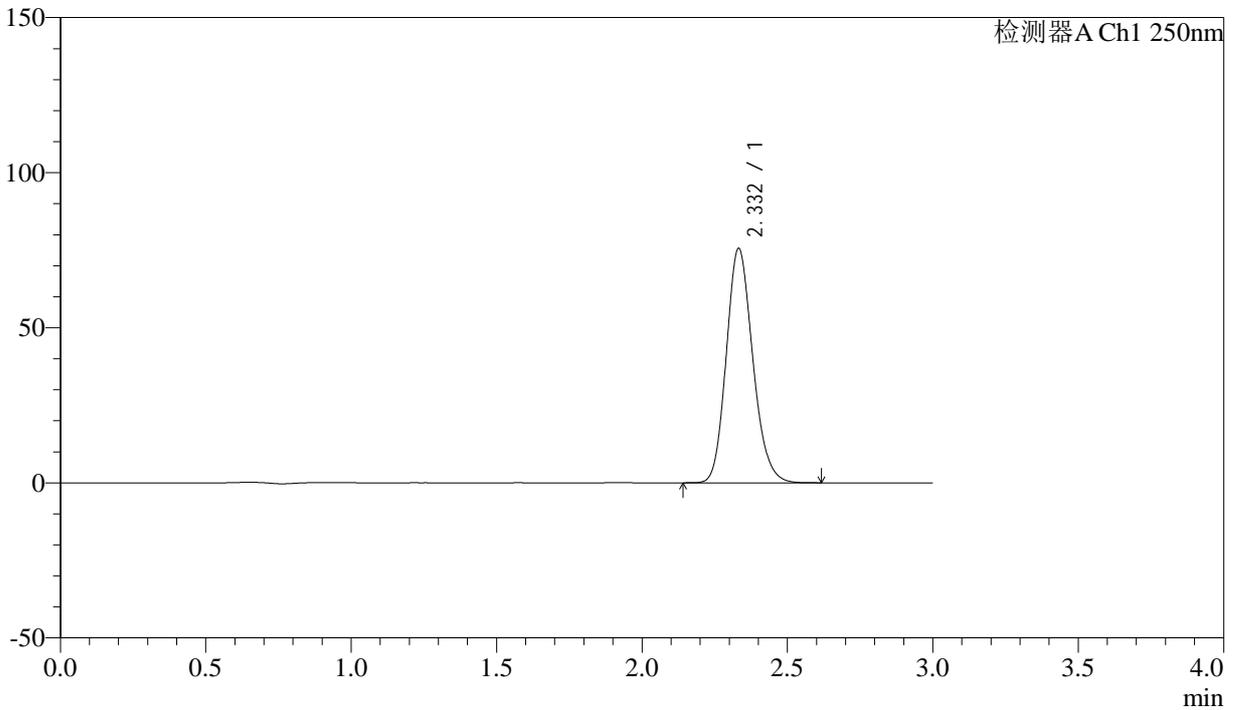
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-597-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-15mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 : 2024/08/06 19:35:30 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:50:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	479206	100.000	75496	3165	1.166	--
总计		479206	100.000	75496			

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4



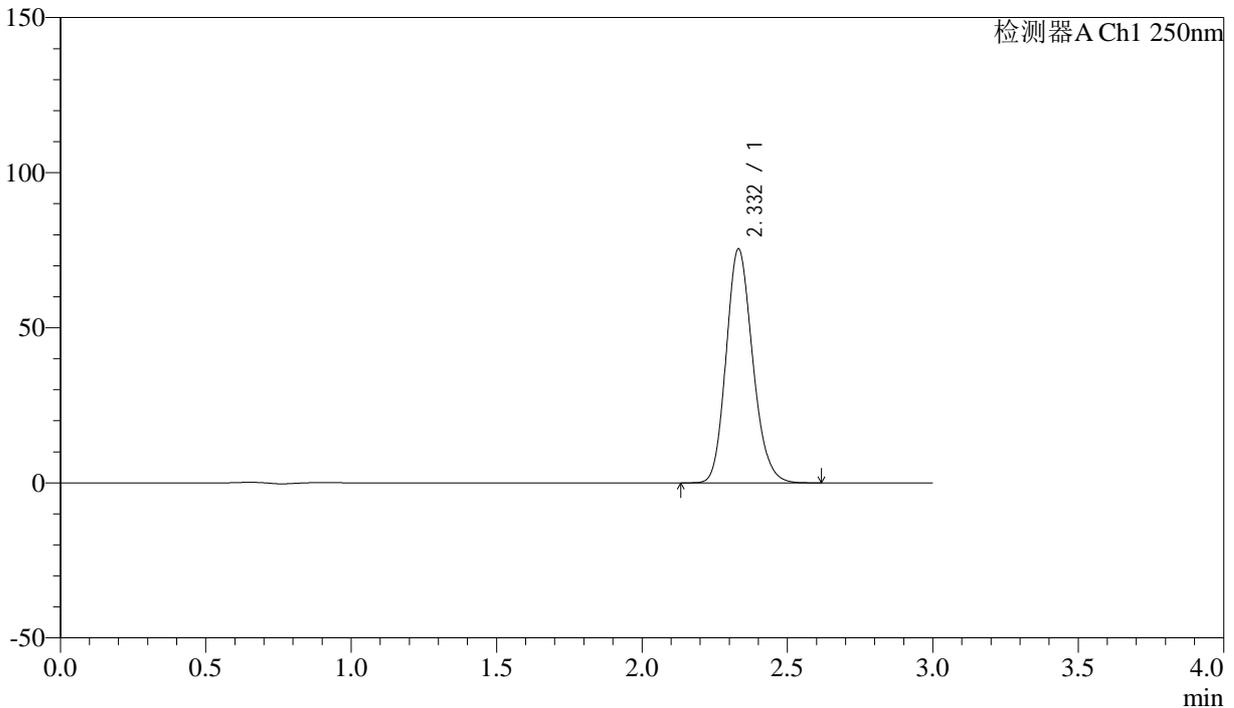
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-598-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-15mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 : 2024/08/06 19:38:53 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:50:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	479749	100.000	75424	3145	1.167	--
总计		479749	100.000	75424			

图6 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5



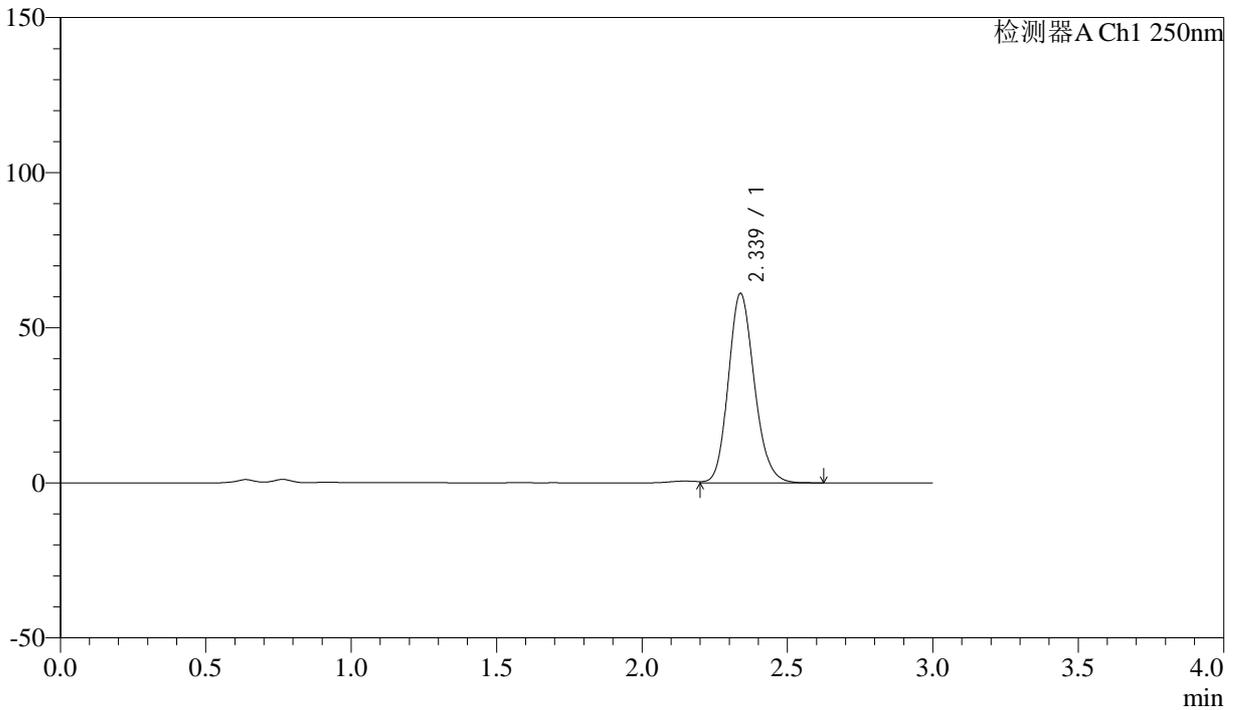
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-599-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-15mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :3-1 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/06 19:42:14 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:50:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	380654	100.000	61116	3312	1.160	--
总计		380654	100.000	61116			

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1







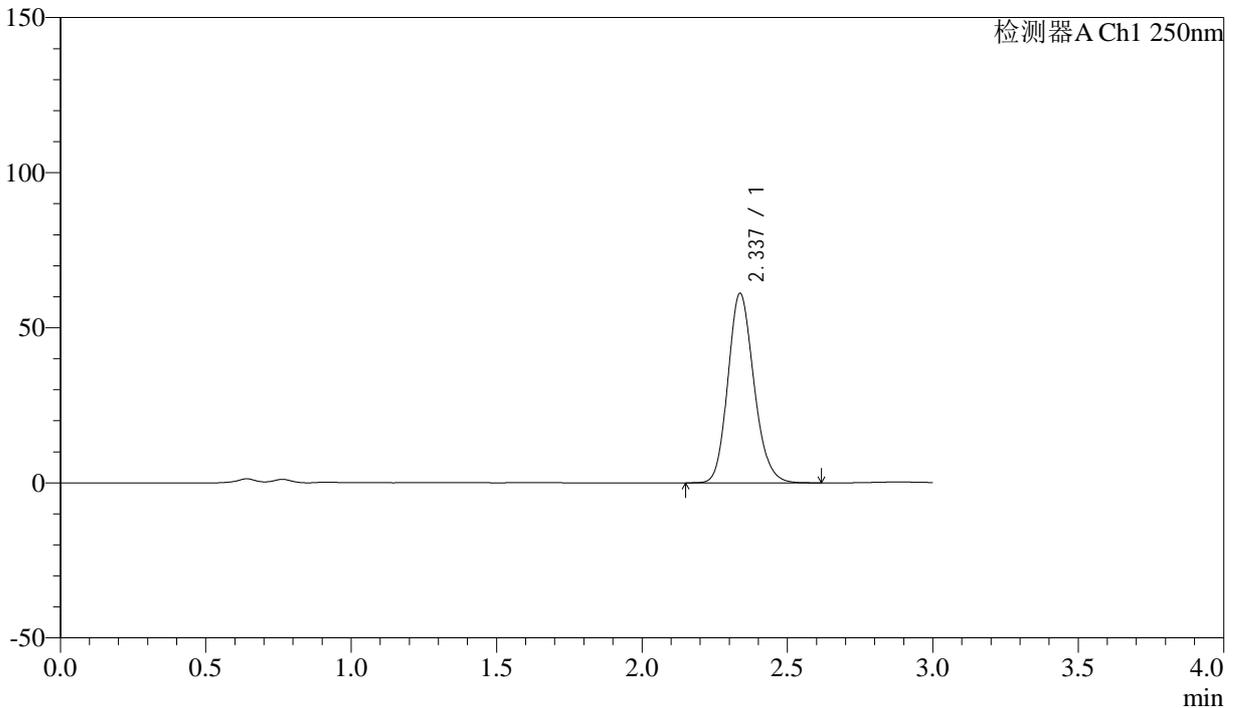
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-602-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-15mg-5min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-28	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: lvtingting
进样时间 : 2024/08/06 19:52:17	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:50:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	380451	100.000	61106	3305	1.162	--
总计		380451	100.000	61106			

图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1





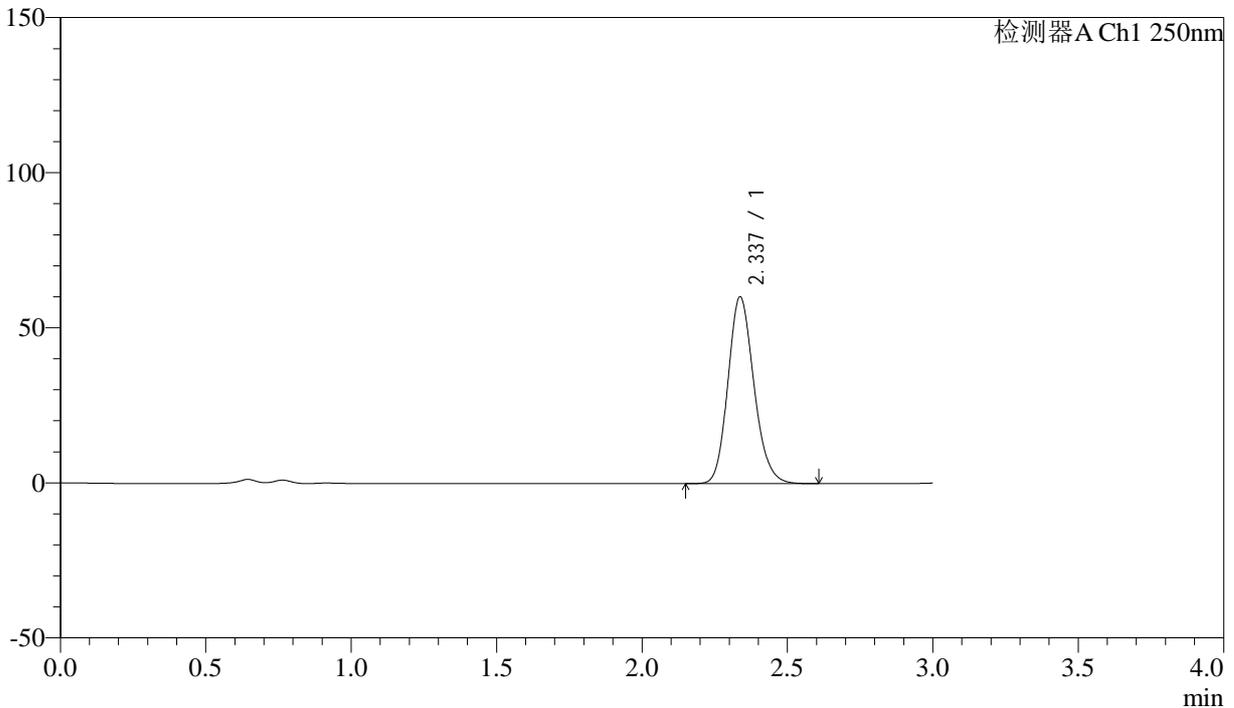
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-604-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-15mg-5min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-46	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: lvtingting
进样时间 : 2024/08/06 19:59:00	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:50:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	375001	100.000	60242	3304	1.162	--
总计		375001	100.000	60242			

图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1



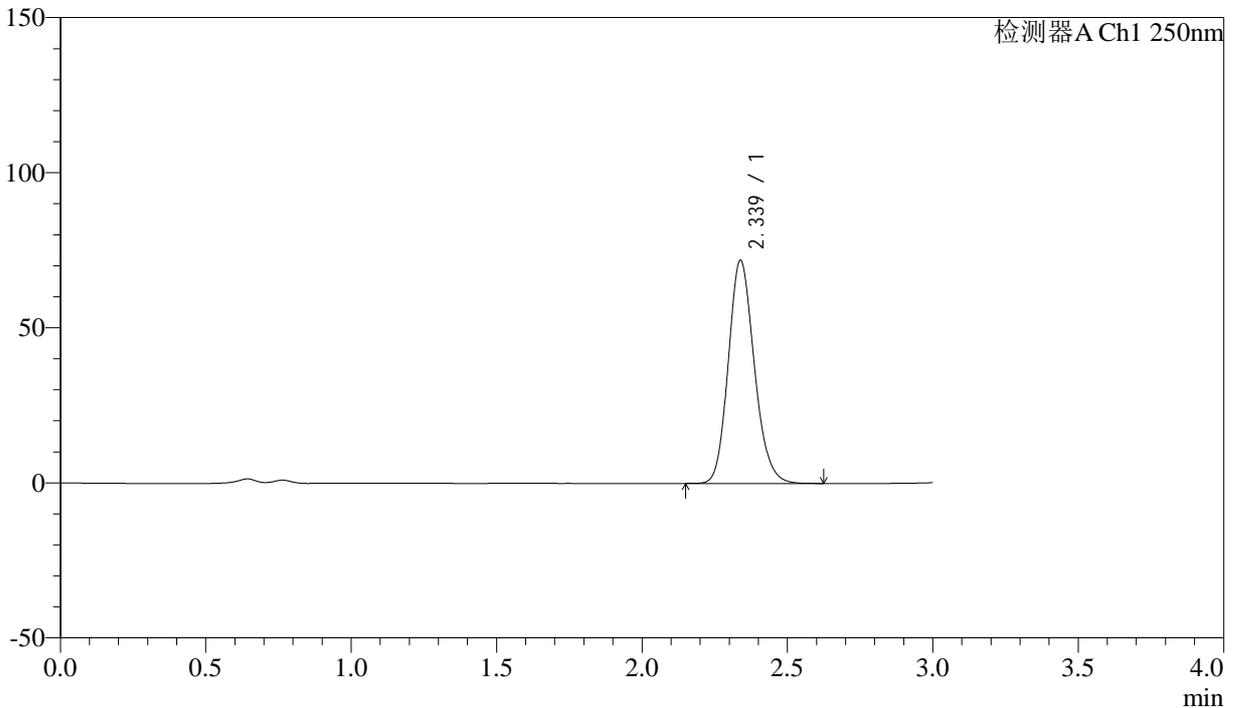
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-605-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-15mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :3-2 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/06 20:02:22 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:50:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	448086	100.000	71970	3303	1.162	--
总计		448086	100.000	71970			

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1







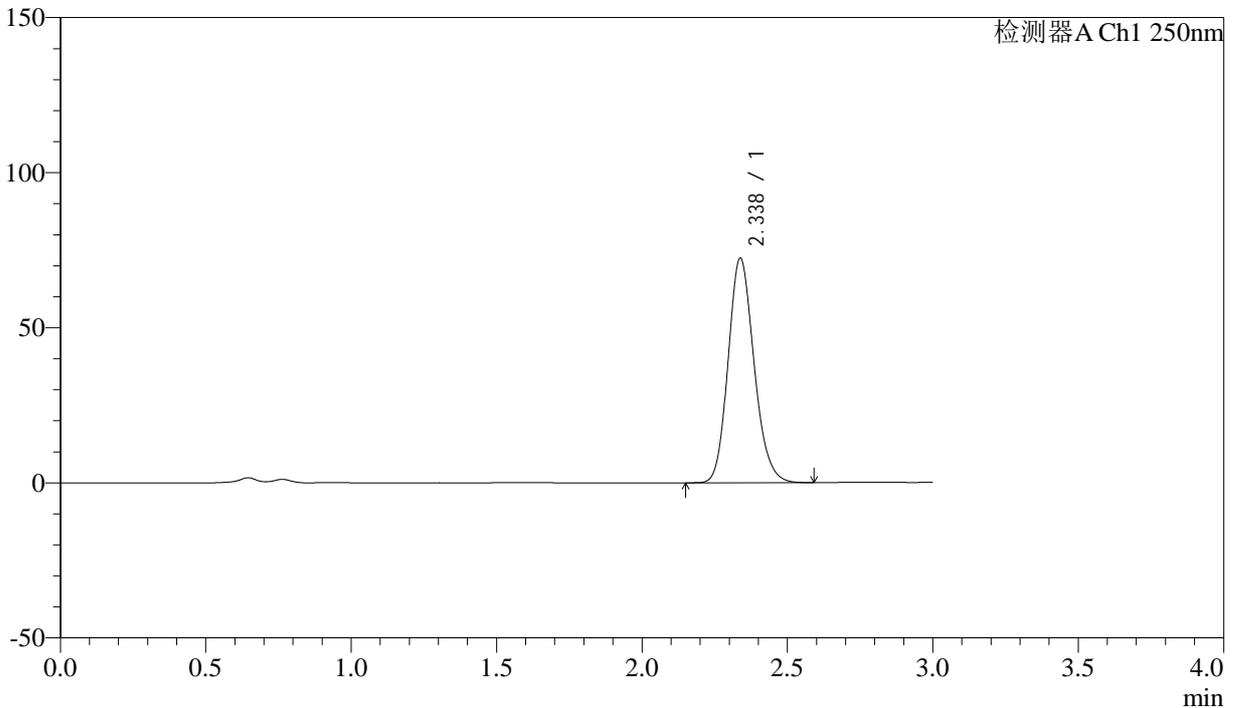
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-608-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-15mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-29 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 : 2024/08/06 20:12:27 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:50:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	449645	100.000	72461	3322	1.160	--
总计		449645	100.000	72461			

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1



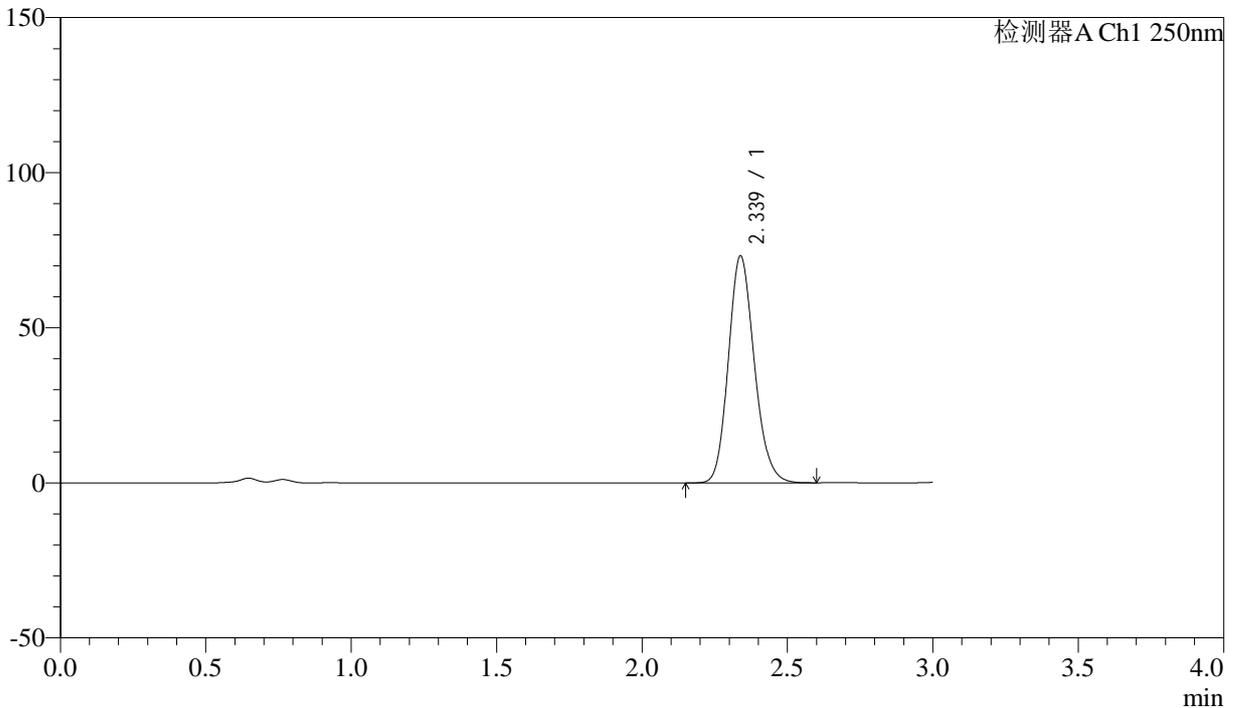
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长：250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-609-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-15mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :3-38 版本号：6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/06 20:15:49 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:50:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	454411	100.000	73209	3322	1.160	--
总计		454411	100.000	73209			

图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1



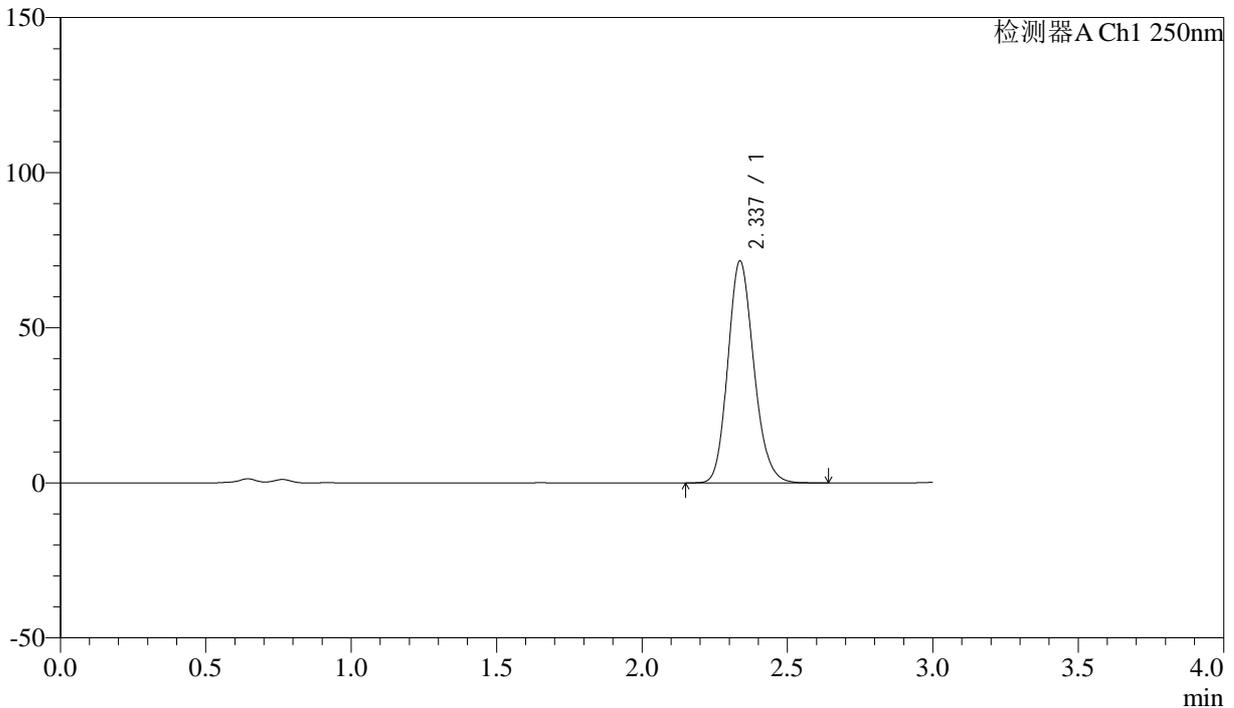
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-610-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-15mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :3-47 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/06 20:19:10 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:50:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	445400	100.000	71538	3303	1.162	--
总计		445400	100.000	71538			

图18 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1



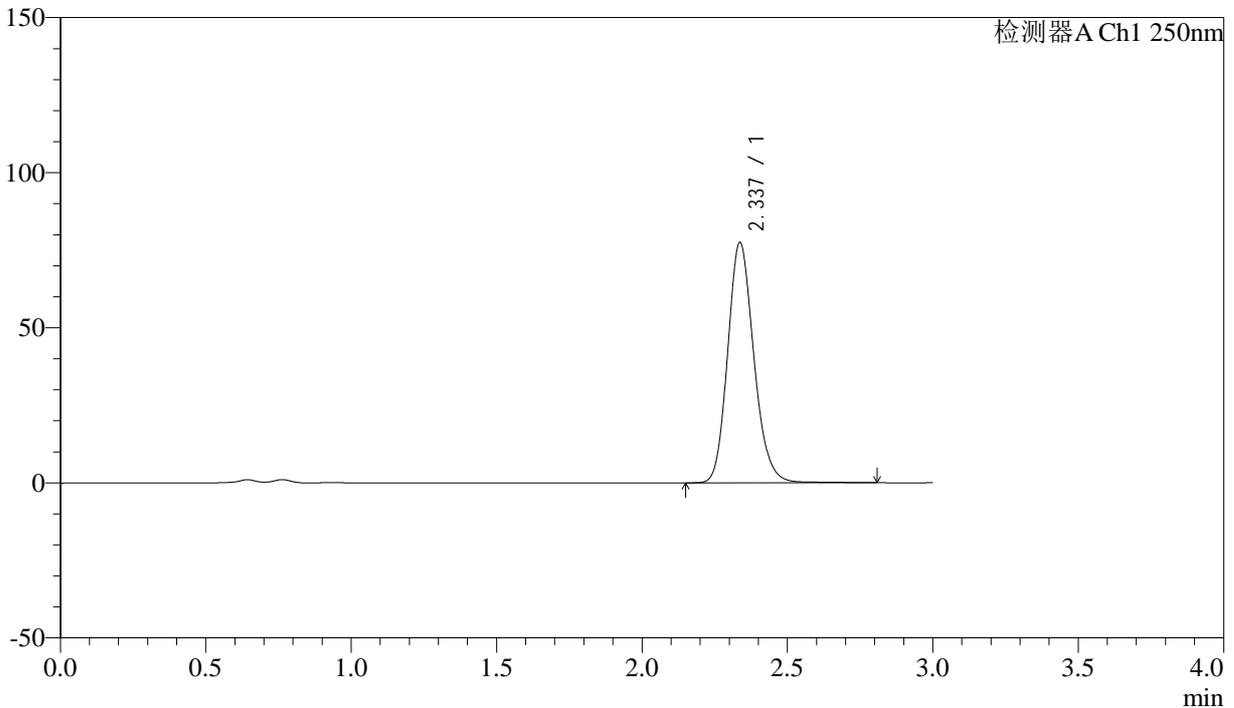
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-611-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-15mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :3-3 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtinting  
 进样时间 :2024/08/06 20:22:31 处理者: lvtinting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:50:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	486046	100.000	77438	3292	1.167	--
总计		486046	100.000	77438			

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1



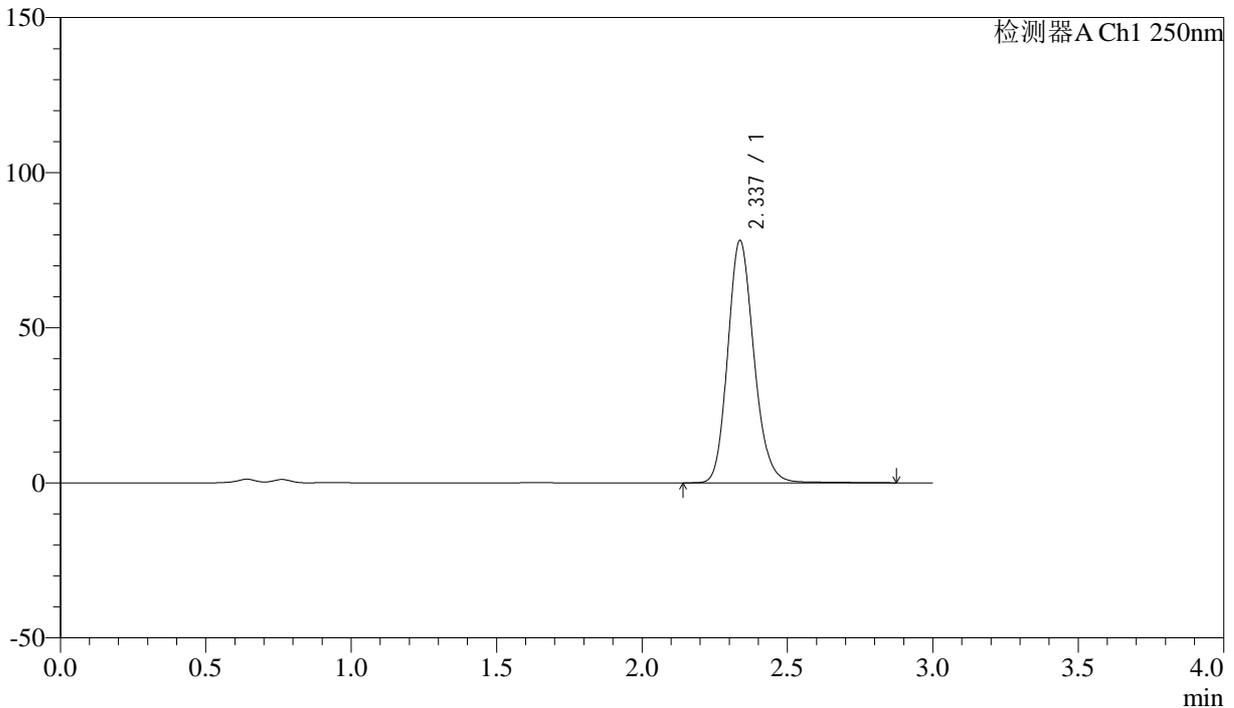
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-612-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-15mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :3-12 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/06 20:25:53 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:50:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	490821	100.000	78113	3295	1.167	--
总计		490821	100.000	78113			

图20 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1



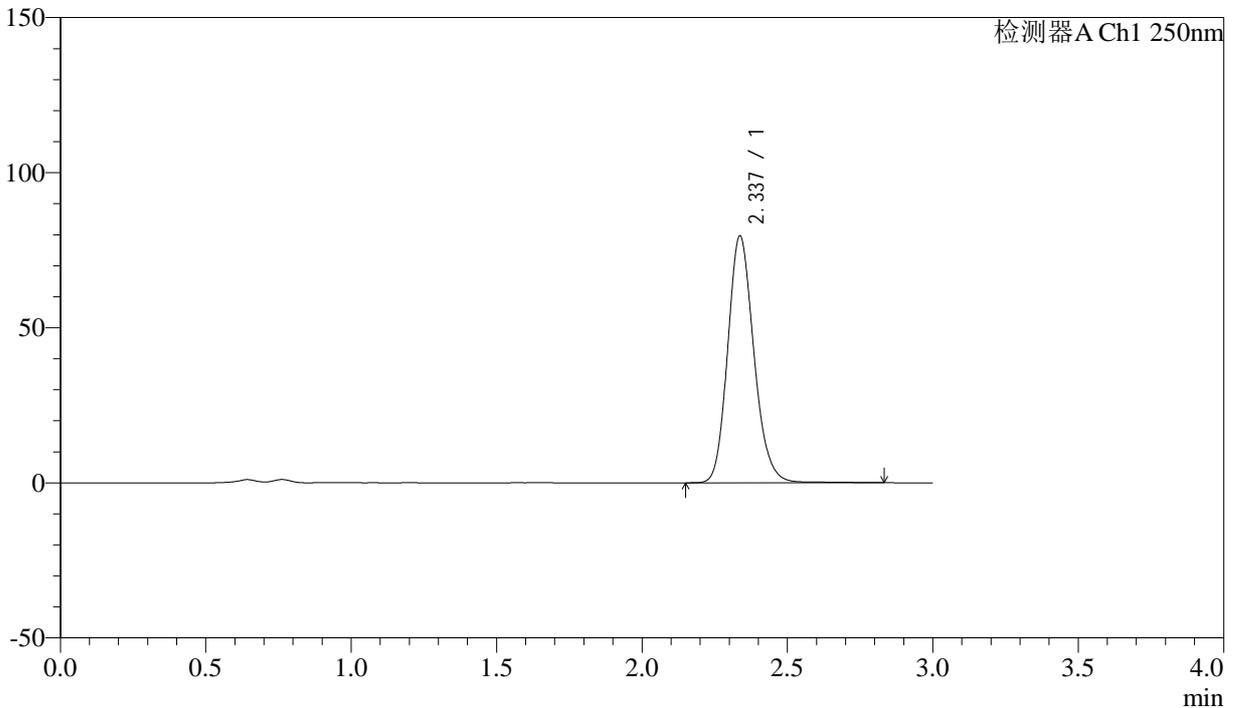
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-613-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-15mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :3-21 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/06 20:29:14 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:50:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	500248	100.000	79553	3278	1.166	--
总计		500248	100.000	79553			

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1



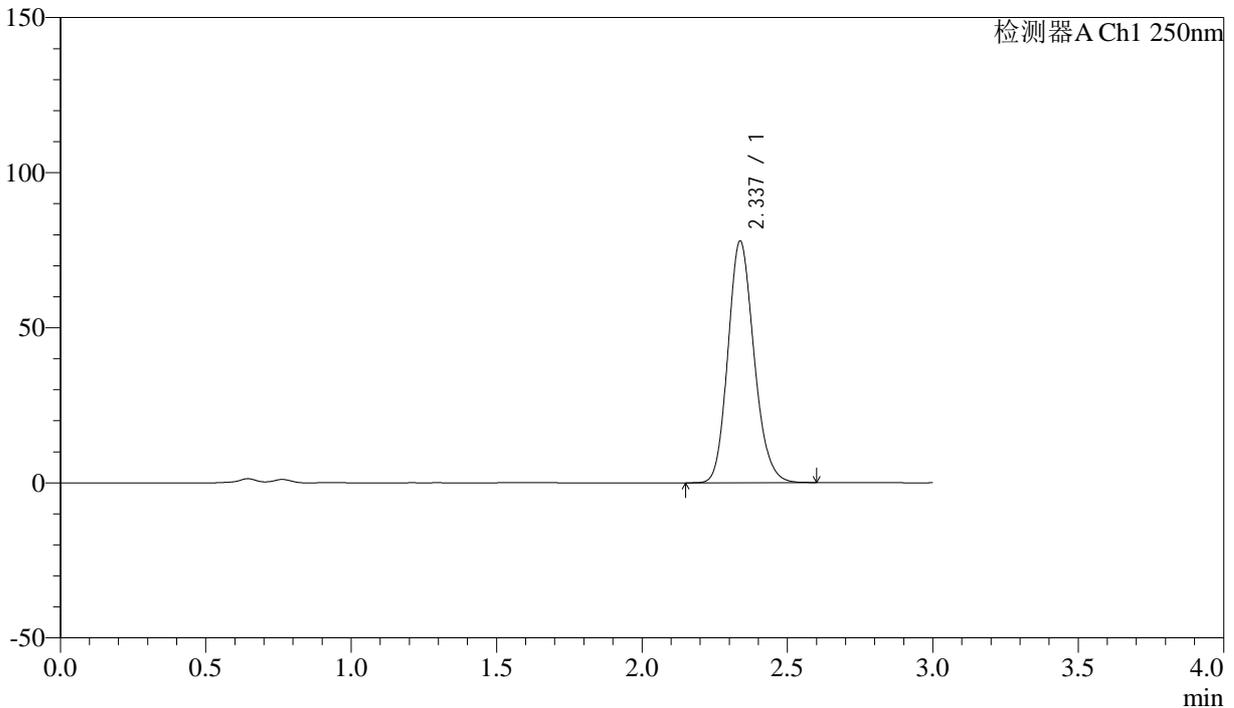
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-614-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-15mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-30 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 : 2024/08/06 20:32:35 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:50:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	485957	100.000	77927	3286	1.161	--
总计		485957	100.000	77927			

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1



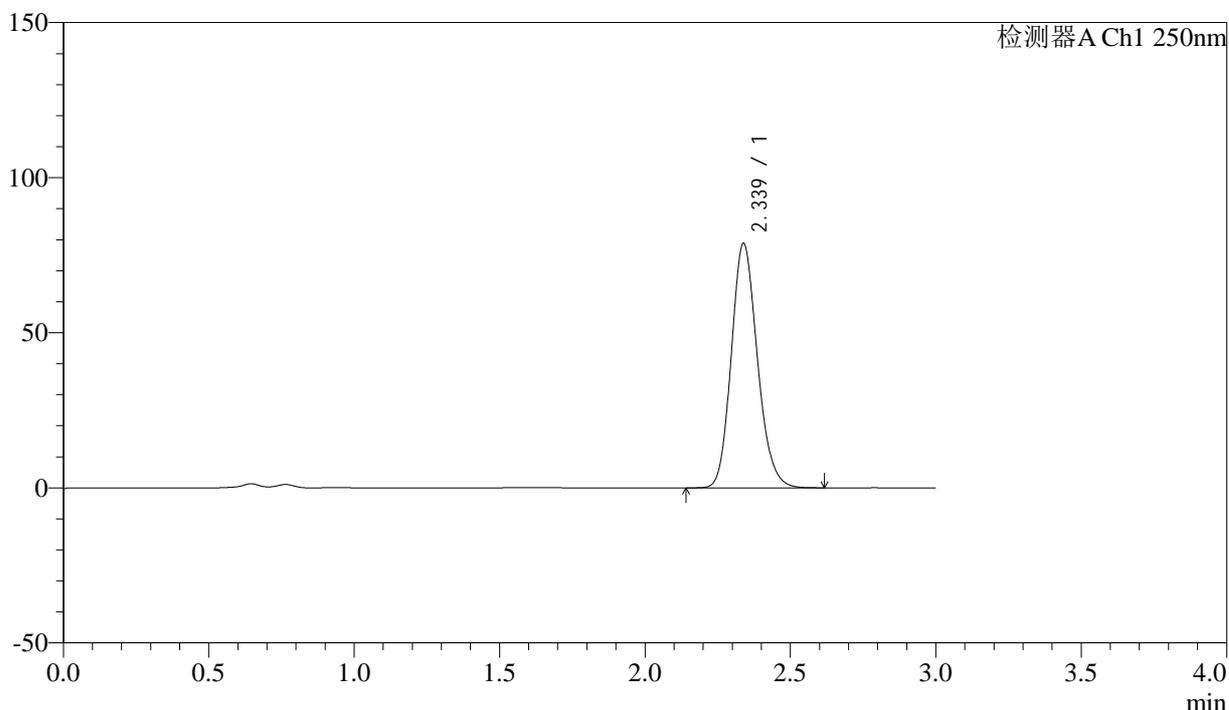
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-615-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-15mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :3-39 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/06 20:35:57 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:50:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	492243	100.000	78879	3287	1.161	--
总计		492243	100.000	78879			

图23 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1



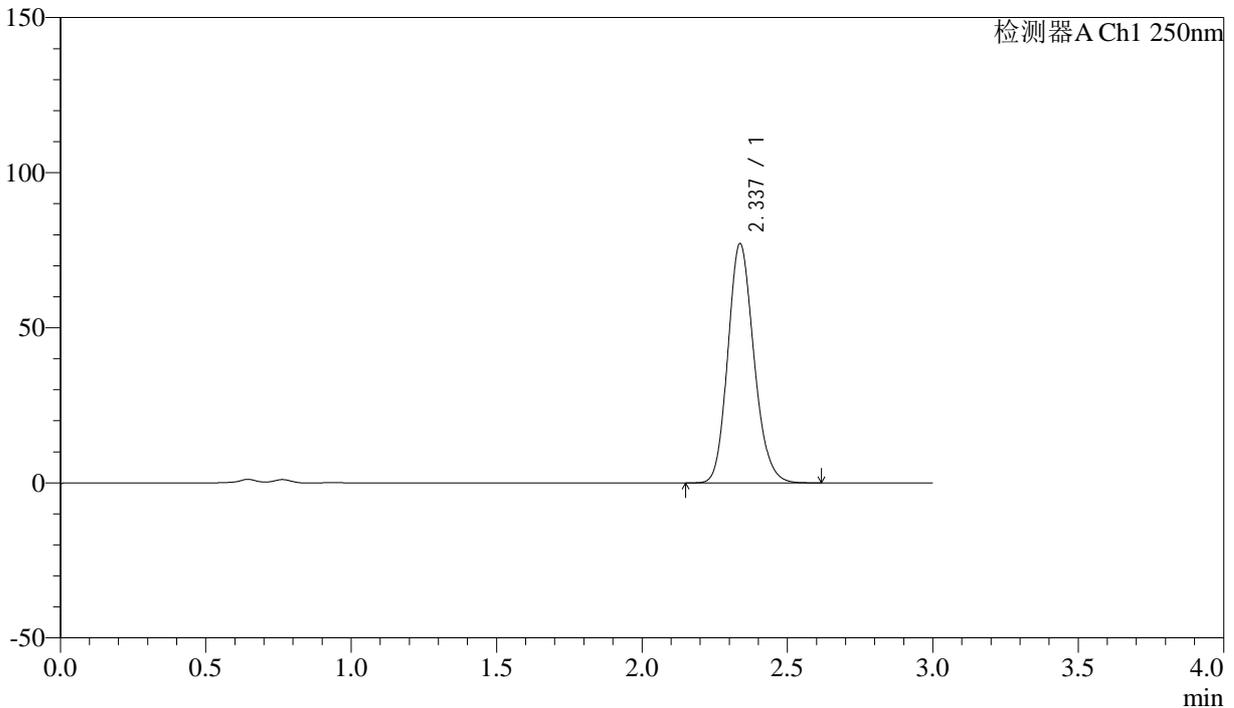
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-616-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-15mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-48 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 : 2024/08/06 20:39:19 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:51:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	481355	100.000	77166	3287	1.161	--
总计		481355	100.000	77166			

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1





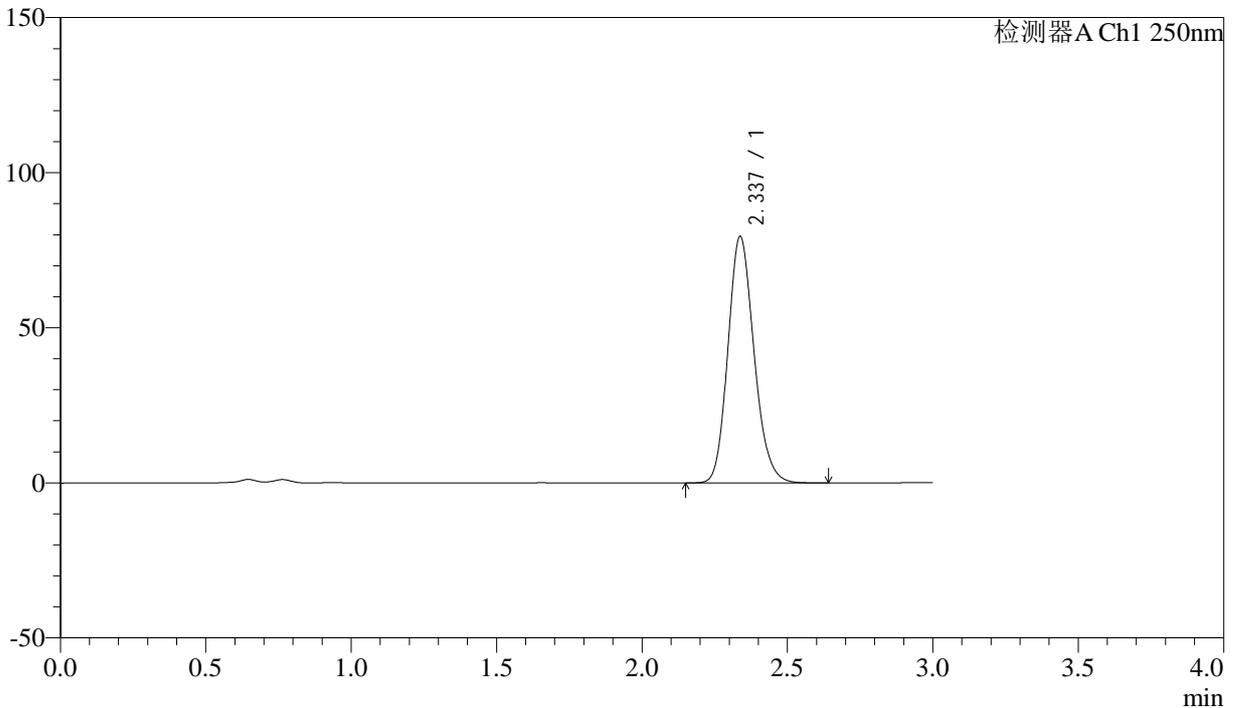
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长：250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-618-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-15mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :3-13 版本号：6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/06 20:46:01 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:51:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	496434	100.000	79475	3277	1.161	--
总计		496434	100.000	79475			

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1



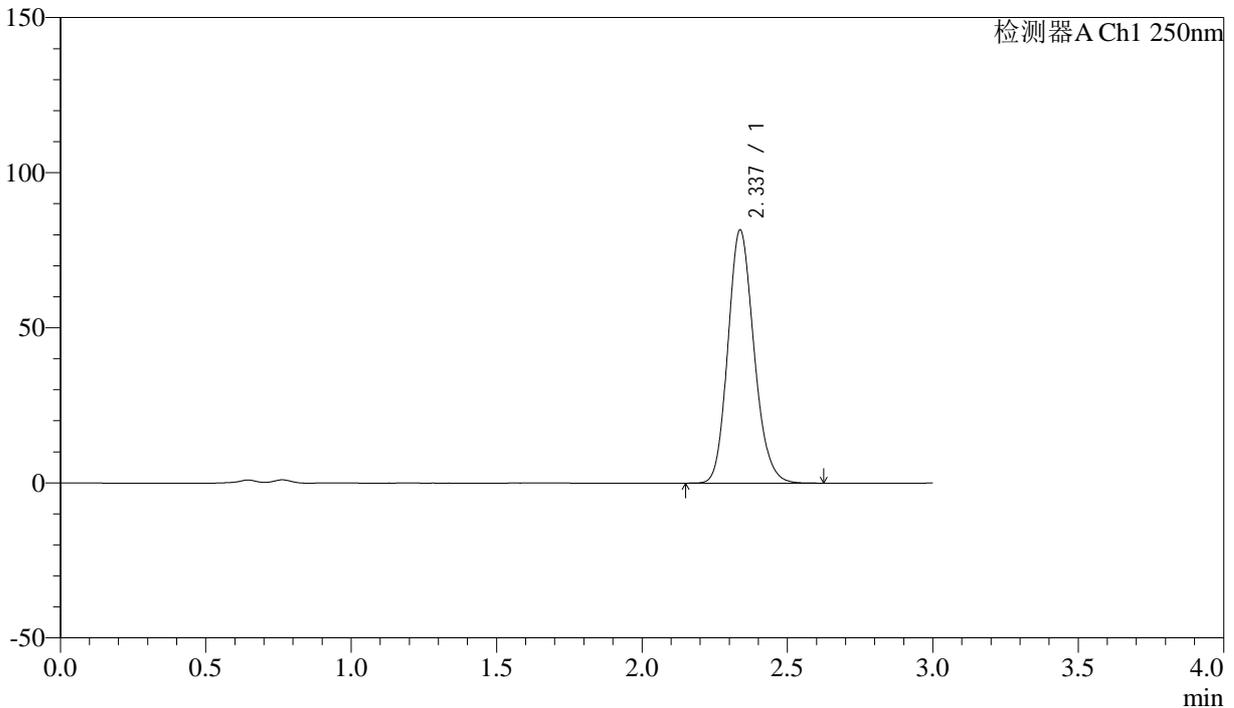
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-619-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-15mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-22 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 : 2024/08/06 20:49:23 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:51:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	509432	100.000	81622	3283	1.160	--
总计		509432	100.000	81622			

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1



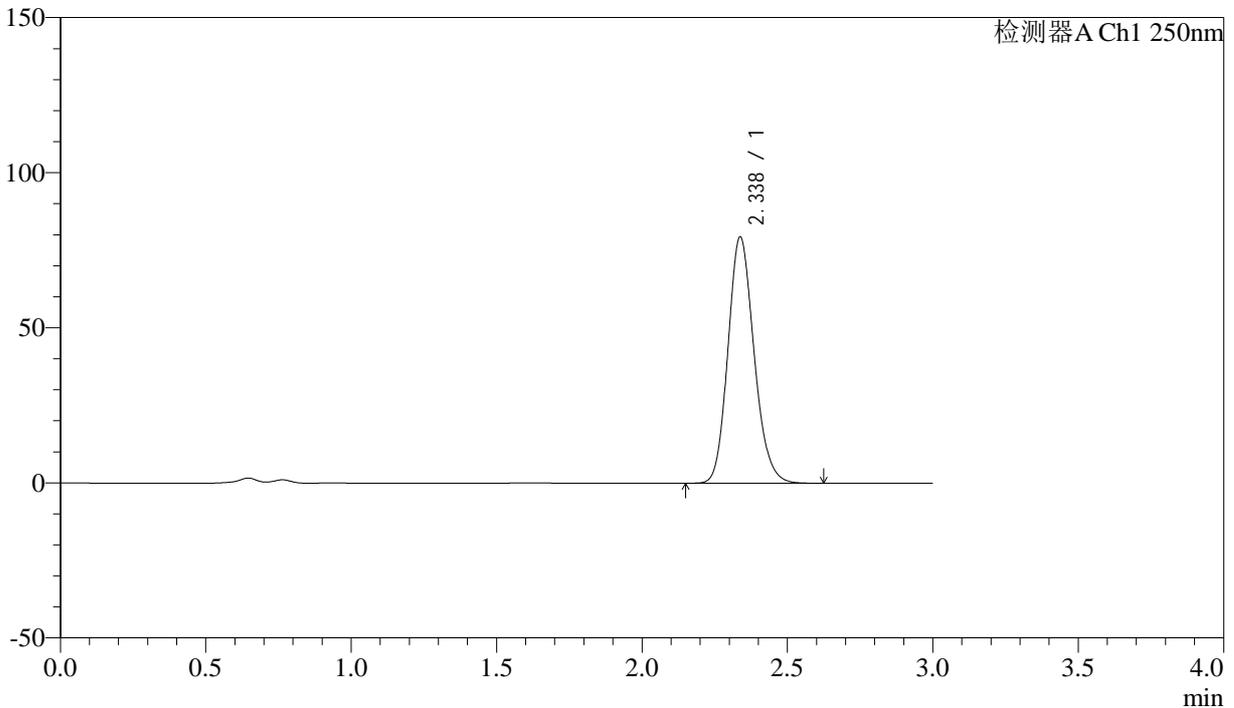
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-620-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-15mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :3-31 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/06 20:52:45 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:51:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	496082	100.000	79432	3277	1.159	--
总计		496082	100.000	79432			

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1



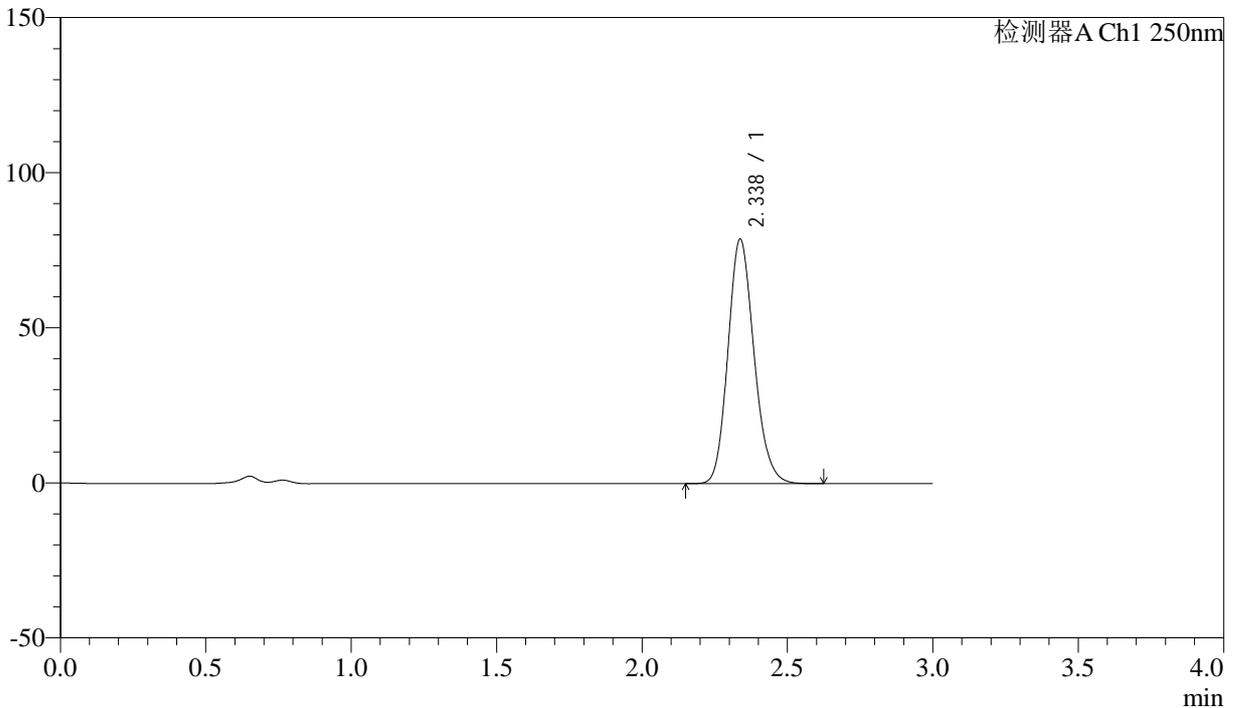
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-621-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-15mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-40 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 : 2024/08/06 20:56:05 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:51:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	492571	100.000	78819	3274	1.160	--
总计		492571	100.000	78819			

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1



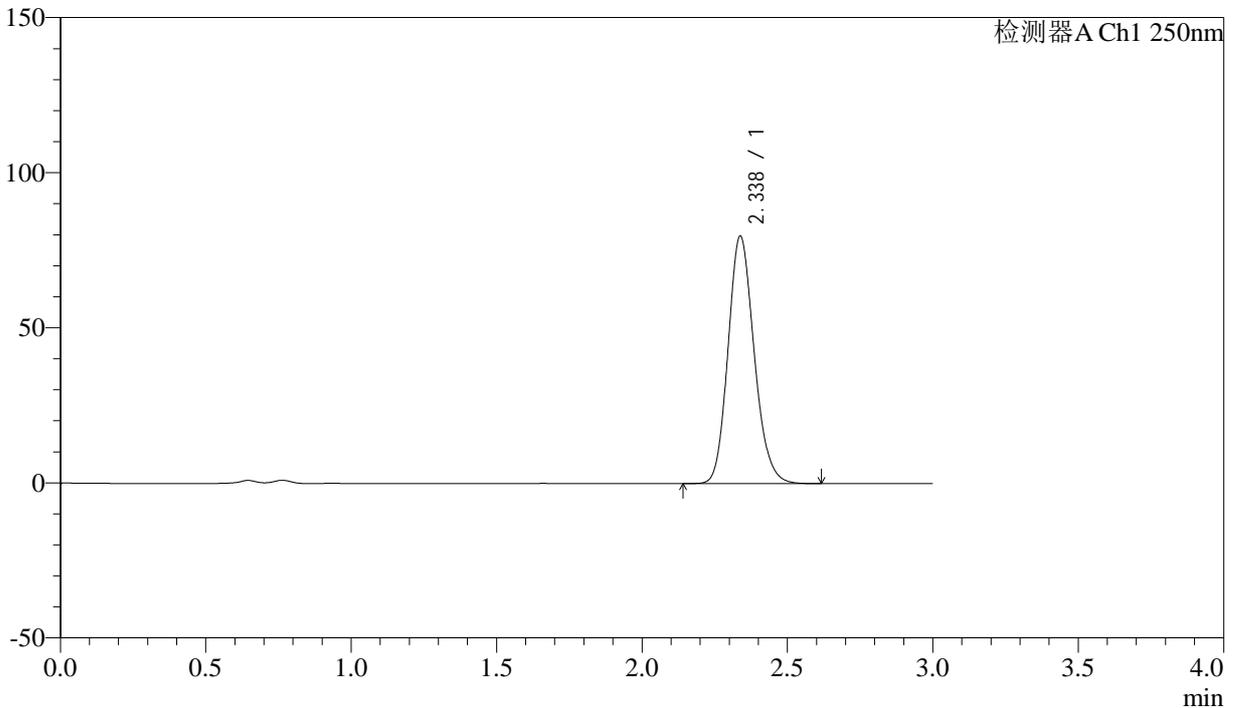
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-622-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-15mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-49 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 : 2024/08/06 20:59:26 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:51:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	498764	100.000	79834	3277	1.160	--
总计		498764	100.000	79834			

图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1



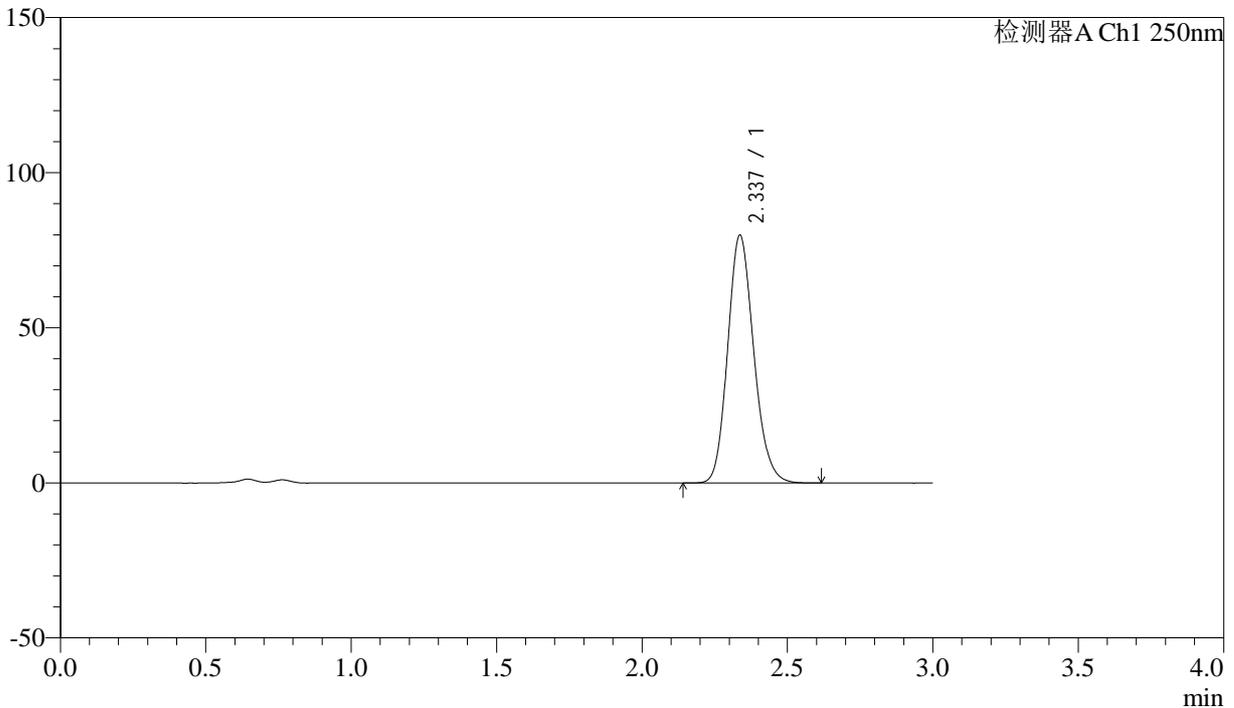
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-623-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-15mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :3-5 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/06 21:02:47 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:51:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	498890	100.000	79847	3277	1.159	--
总计		498890	100.000	79847			

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1



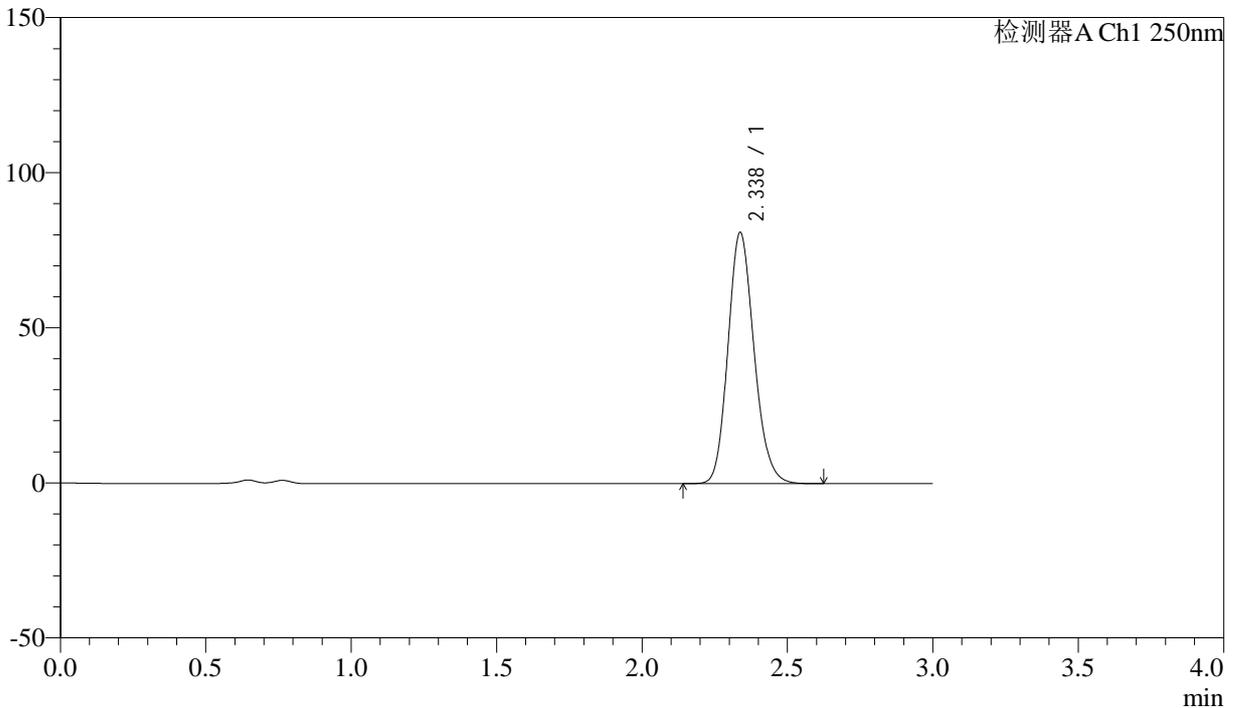
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-624-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-15mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-14 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 : 2024/08/06 21:06:07 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:51:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	506157	100.000	80996	3274	1.160	--
总计		506157	100.000	80996			

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1





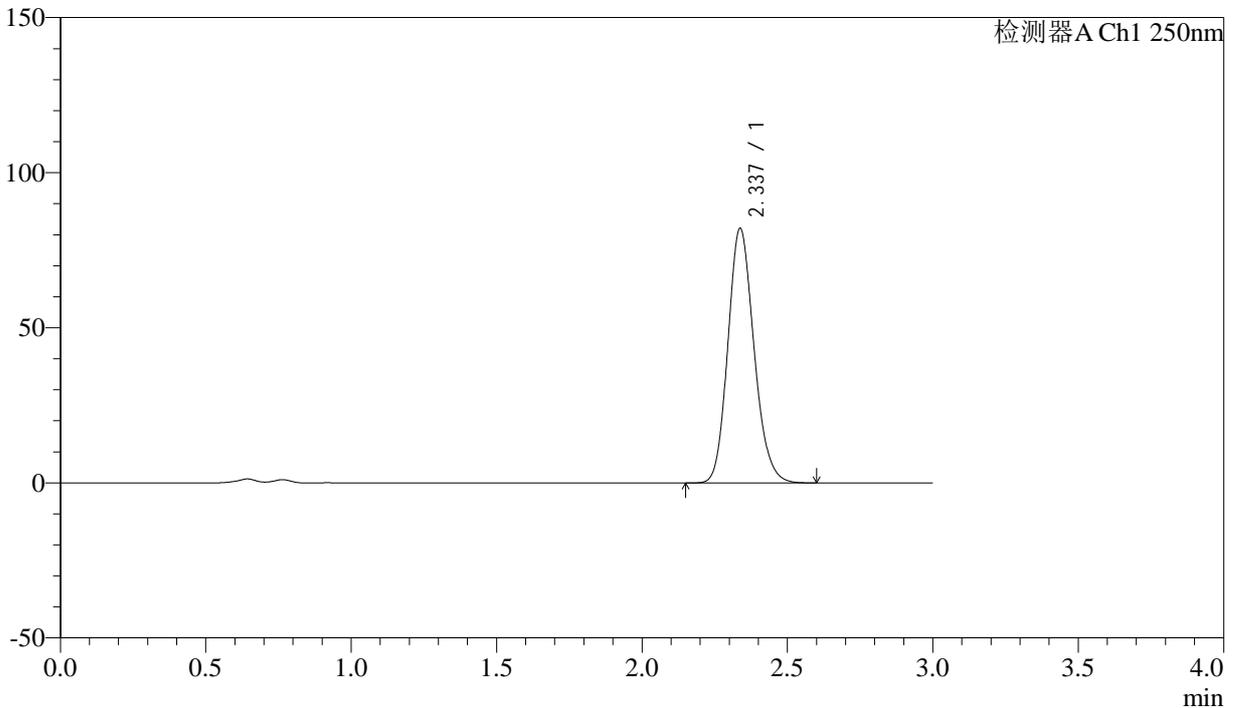
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长：250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-626-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-15mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :3-32 版本号：6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/06 21:12:49 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:51:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	513032	100.000	82113	3275	1.159	--
总计		513032	100.000	82113			

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1



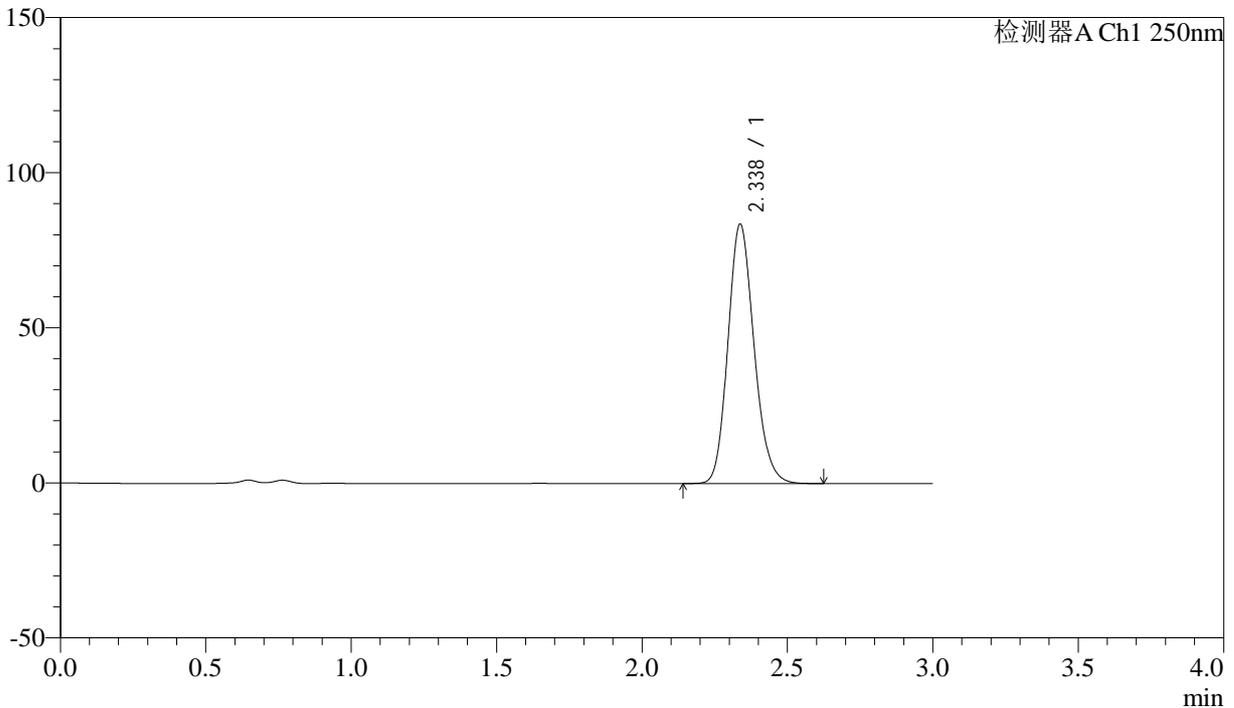
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-627-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-15mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :3-41 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/06 21:16:10 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:51:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	522642	100.000	83633	3273	1.160	--
总计		522642	100.000	83633			

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1



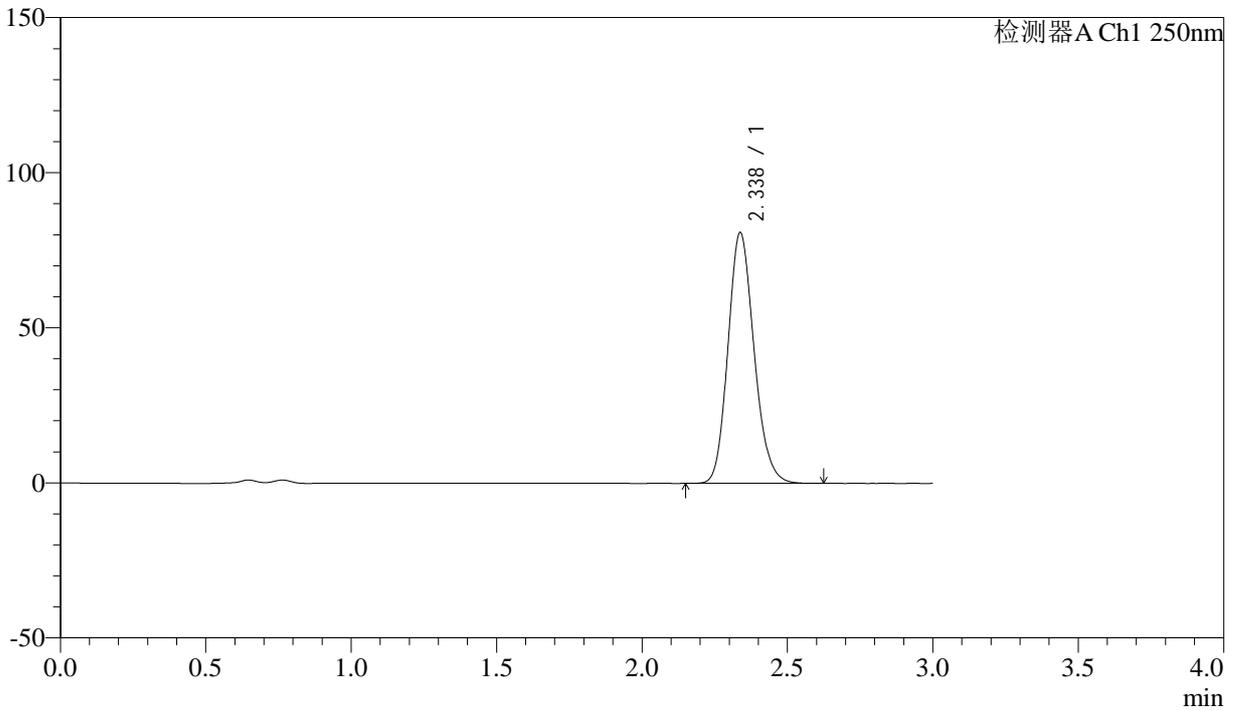
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-628-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-15mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :3-50 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtinting  
 进样时间 :2024/08/06 21:19:32 处理者: lvtinting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:51:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	505485	100.000	80876	3274	1.160	--
总计		505485	100.000	80876			

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1



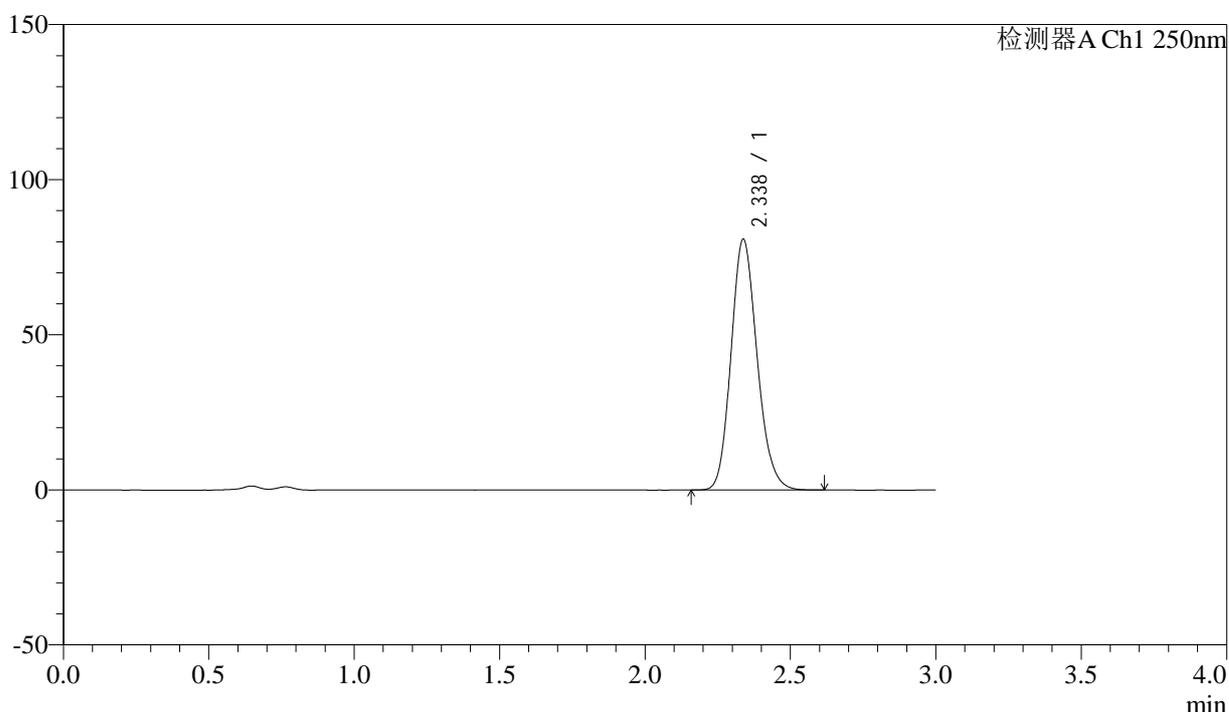
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-629-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-15mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :3-6 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/06 21:22:53 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:51:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	505137	100.000	80883	3277	1.160	--
总计		505137	100.000	80883			



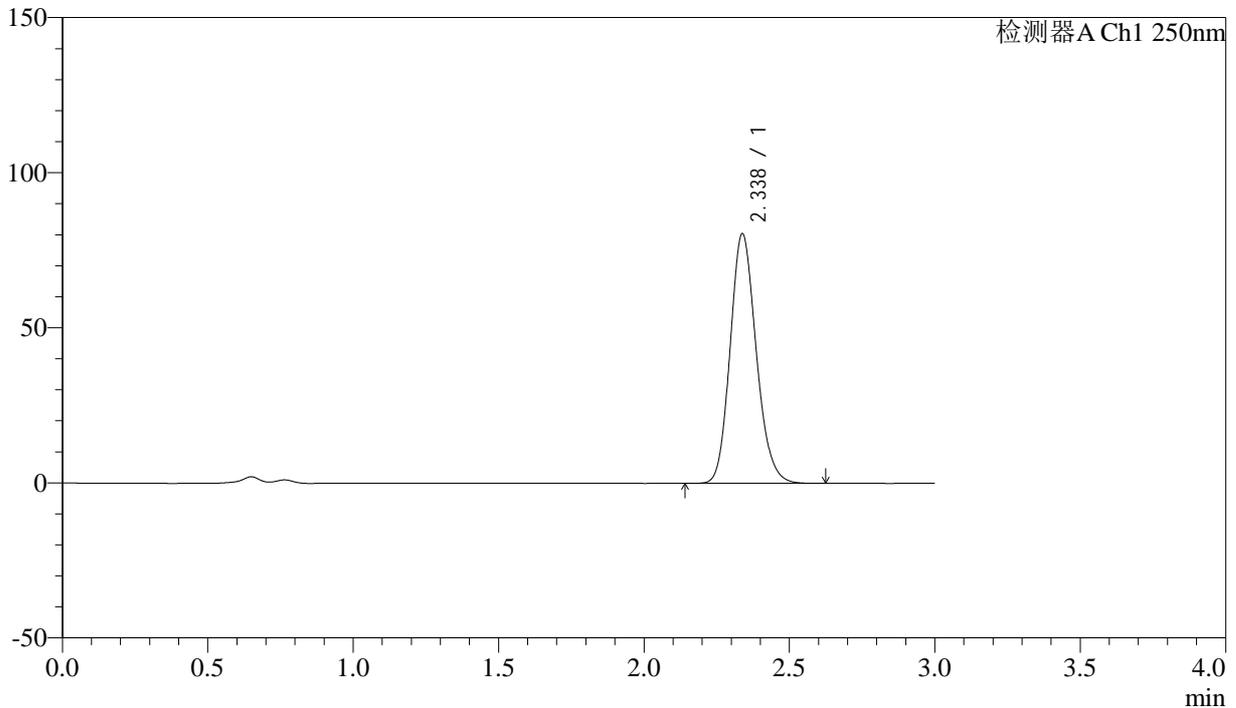
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-630-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-15mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :3-15 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/06 21:26:15 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:51:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	502492	100.000	80532	3285	1.159	--
总计		502492	100.000	80532			

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1



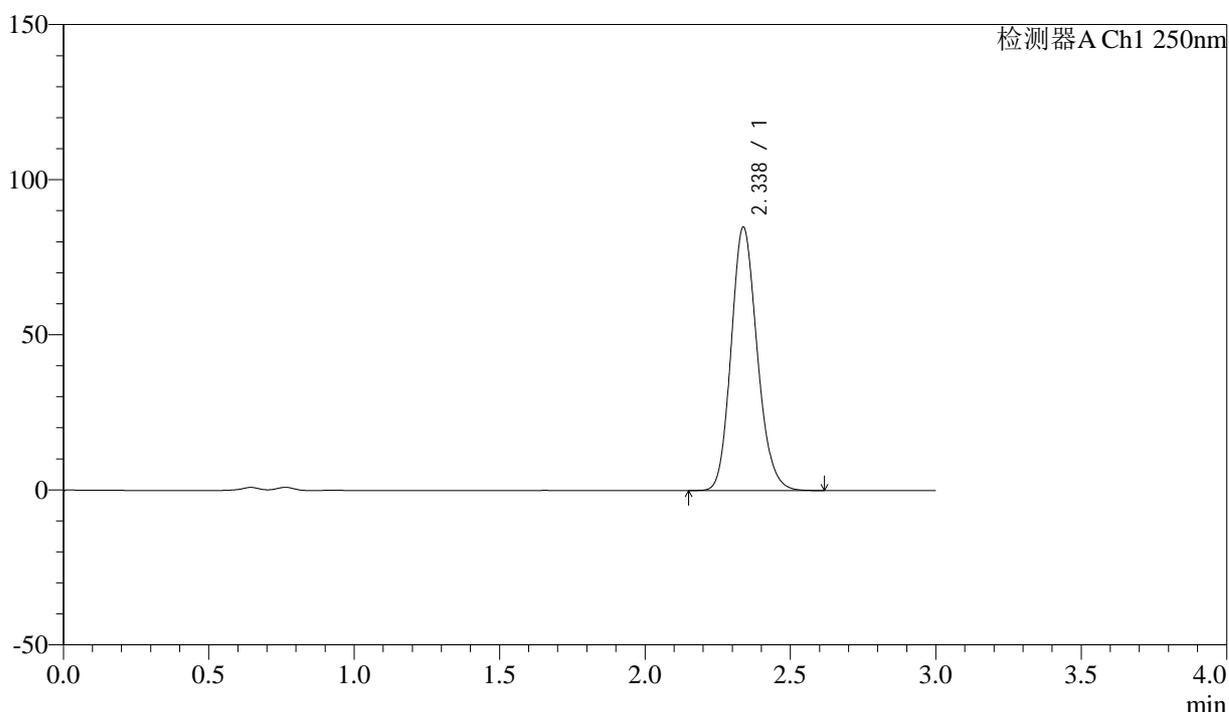
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-631-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-15mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :3-24 版本号: 6.115  
 进样体积 :10  $\mu$ l 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/06 21:29:36 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:51:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	529915	100.000	84973	3287	1.159	--
总计		529915	100.000	84973			

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1



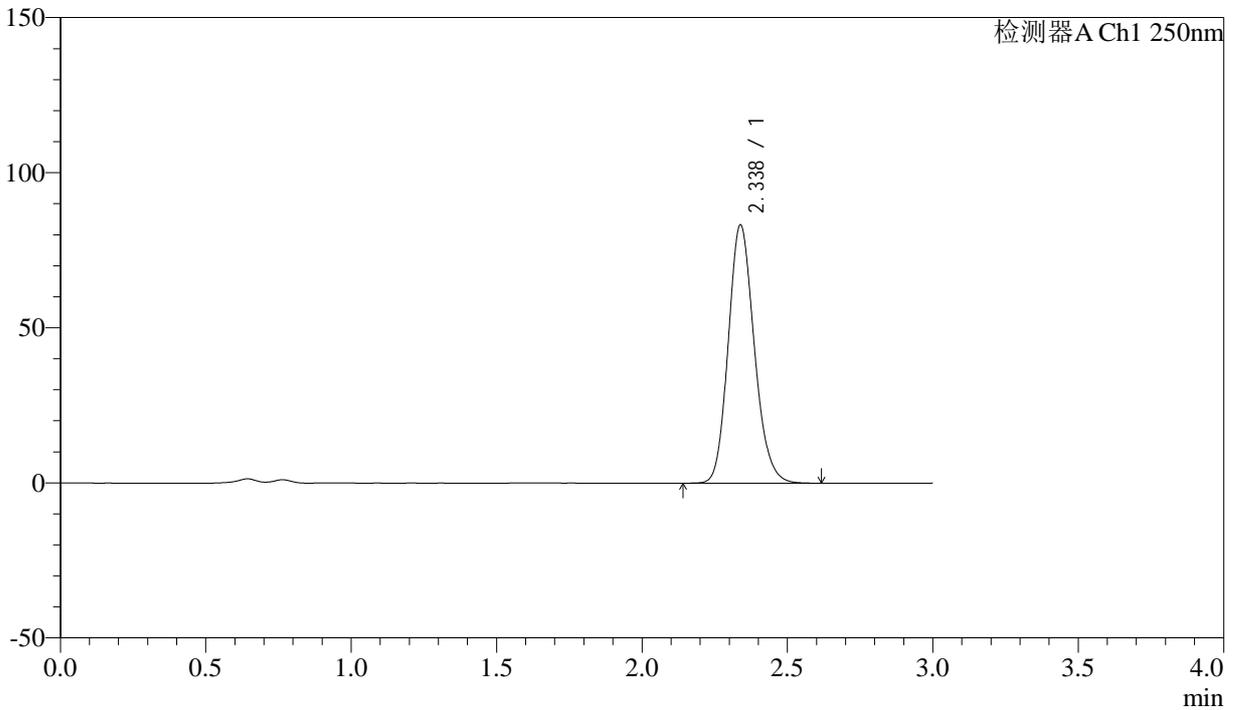
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-632-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-15mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-33 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtinting  
 进样时间 : 2024/08/06 21:32:57 处理者: lvtinting  
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:51:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	518993	100.000	83317	3297	1.158	--
总计		518993	100.000	83317			

图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

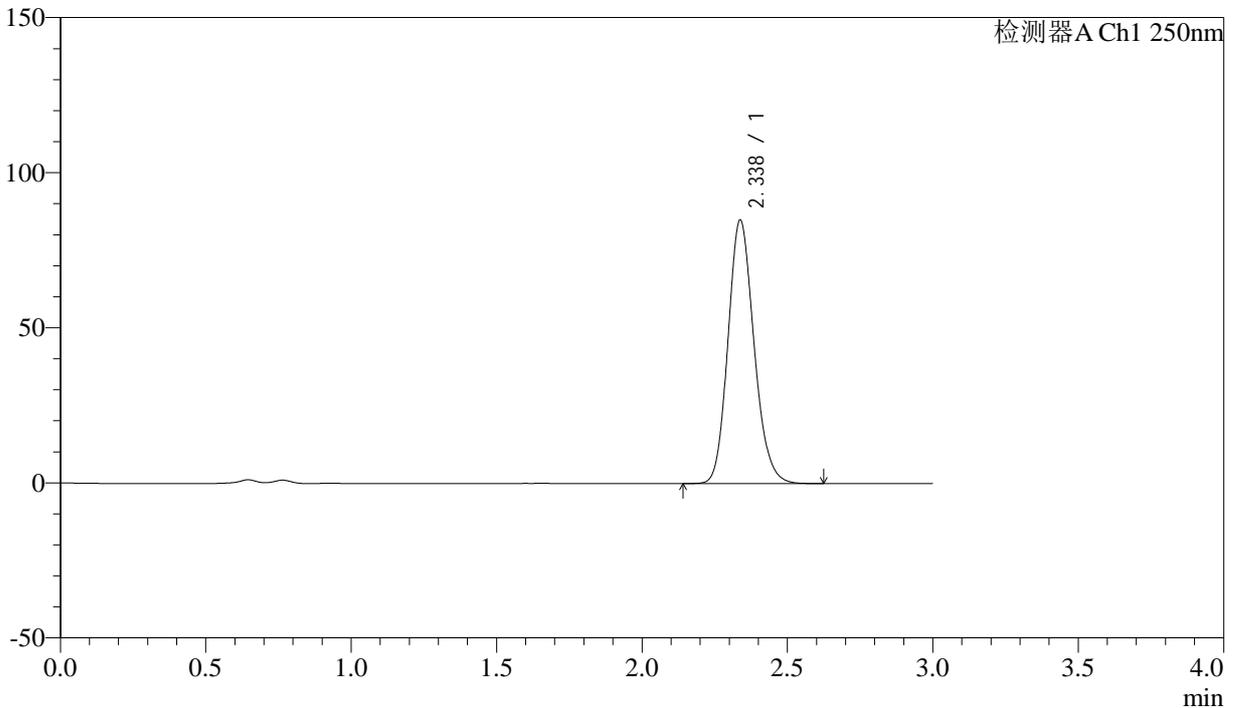


# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-633-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-15mg-45min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-42	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: lvtingting
进样时间 : 2024/08/06 21:36:18	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:51:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>  
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	529015	100.000	84968	3299	1.158	--
总计		529015	100.000	84968			

图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
桨法-75转-45min-片5  
供试品溶液-1



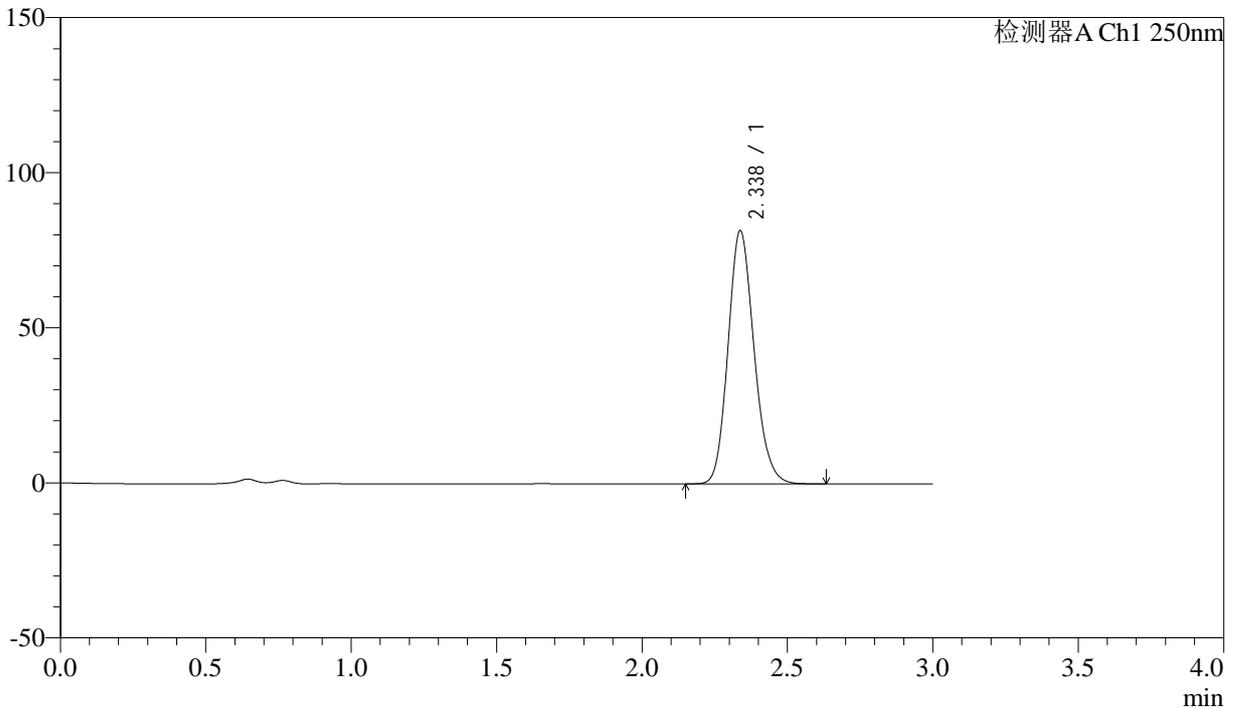
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长：250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-634-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-15mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :3-51 版本号：6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/06 21:39:39 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:51:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	508355	100.000	81666	3303	1.158	--
总计		508355	100.000	81666			

图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1



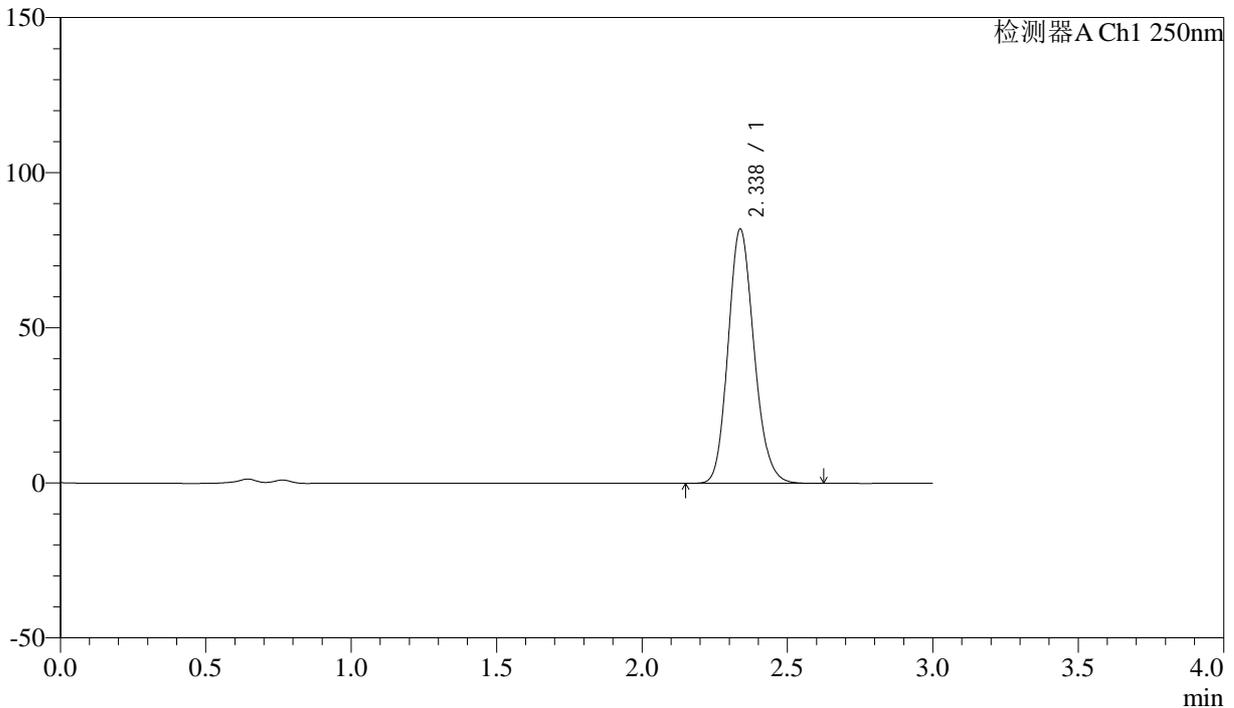
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-635-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-15mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :3-7 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/06 21:43:00 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:51:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	509730	100.000	82030	3315	1.157	--
总计		509730	100.000	82030			

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1



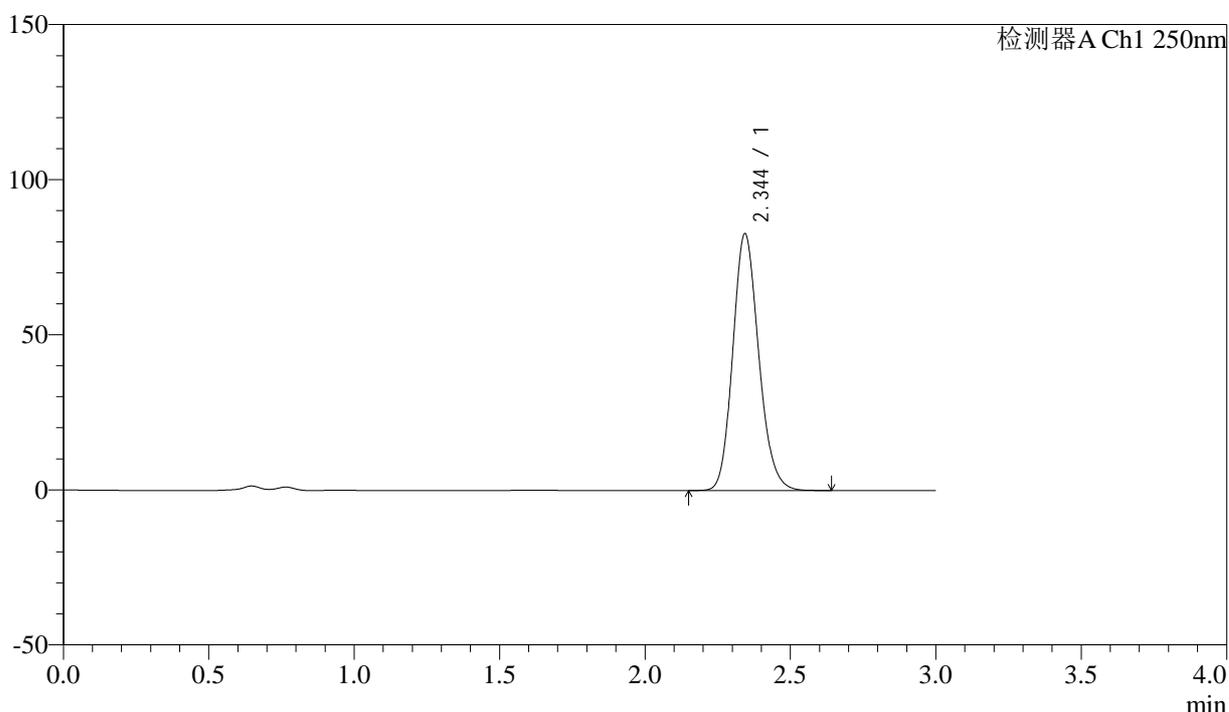
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-636-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-15mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-16 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 : 2024/08/06 21:46:21 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:51:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	514339	100.000	82552	3333	1.157	--
总计		514339	100.000	82552			

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1



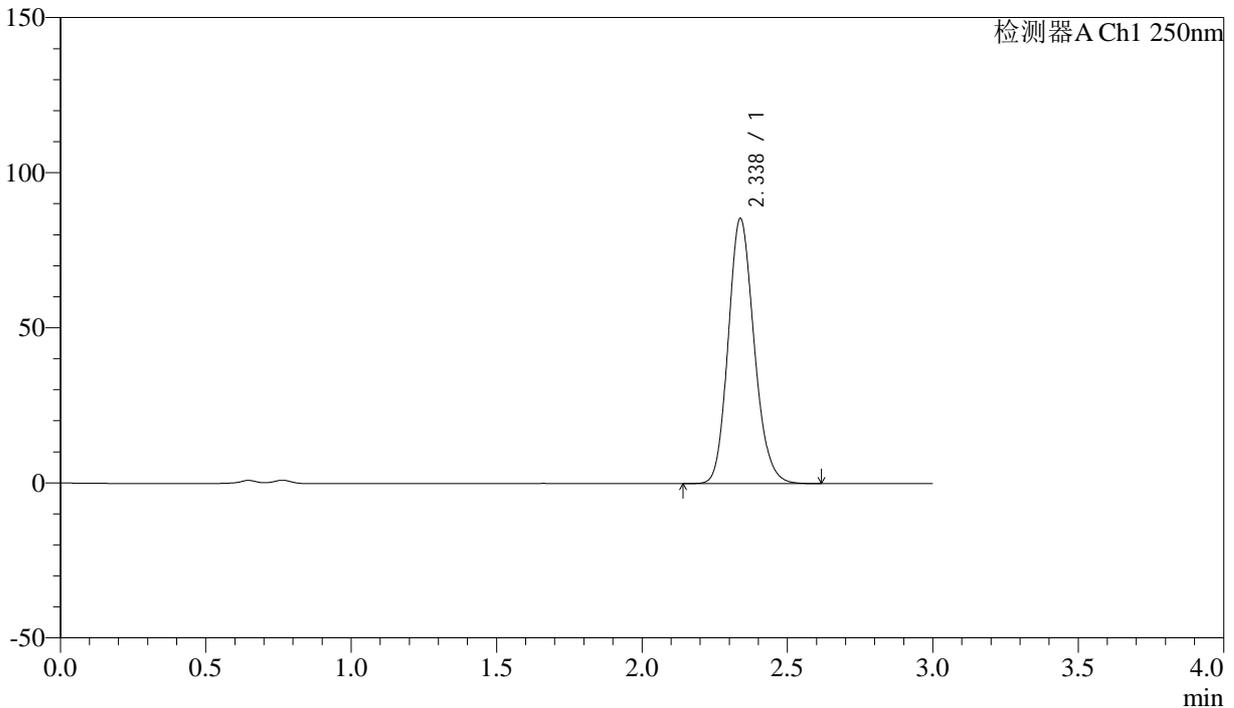
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-637-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-15mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :3-25 版本号: 6.115  
 进样体积 :10  $\mu$ l 实验者: lvtinting  
 进样时间 :2024/08/06 21:49:43 处理者: lvtinting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:51:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	530180	100.000	85518	3331	1.157	--
总计		530180	100.000	85518			

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

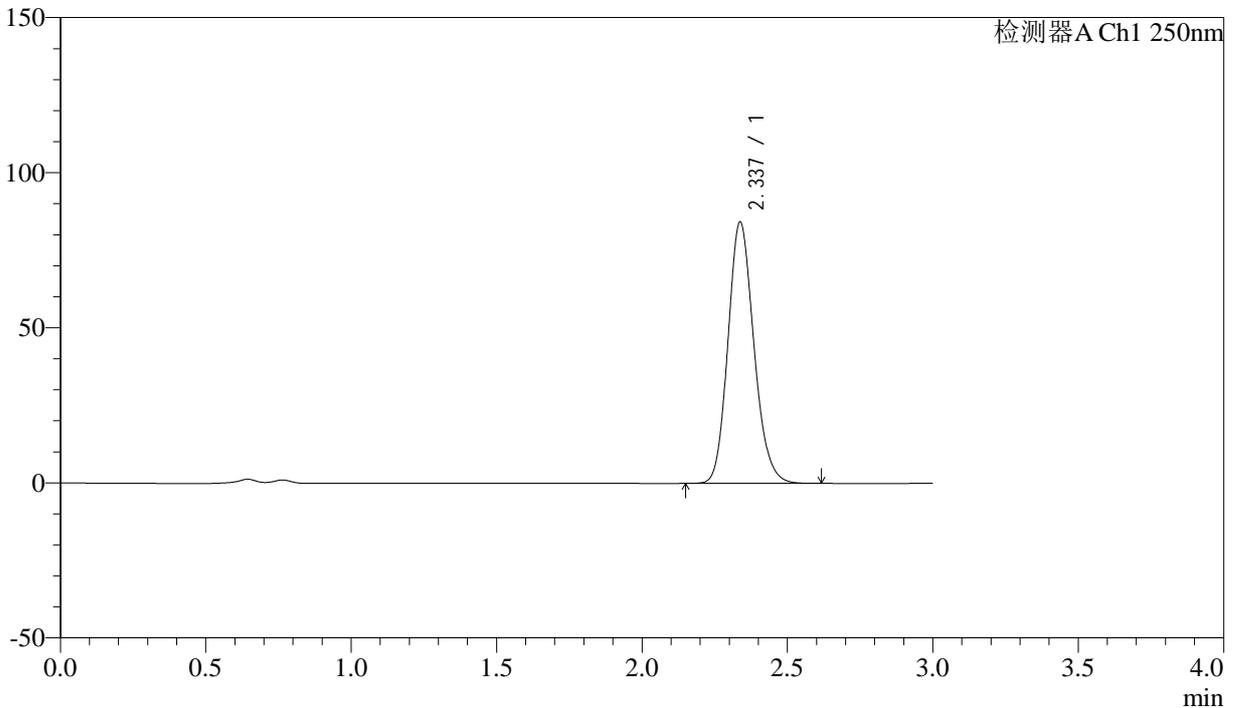


# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-638-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-15mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-34 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtinting  
 进样时间 : 2024/08/06 21:53:04 处理者: lvtinting  
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:51:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>  
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	522688	100.000	84279	3325	1.158	--
总计		522688	100.000	84279			

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1



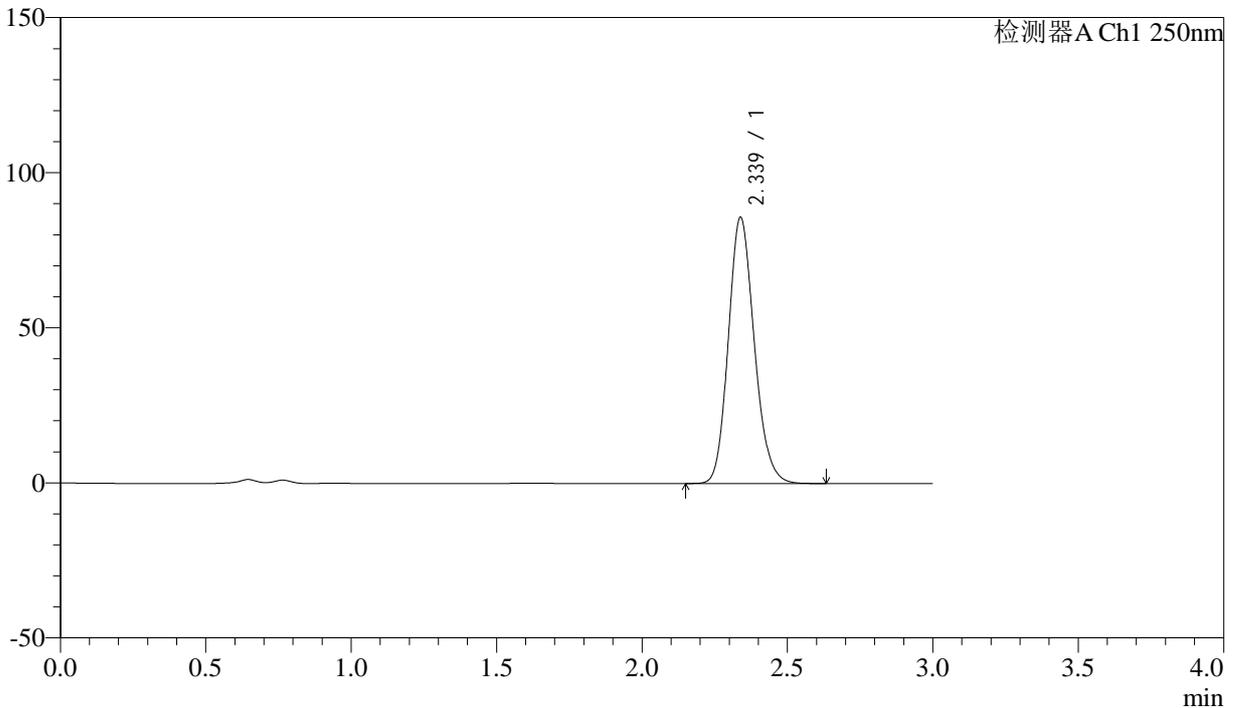
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-639-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-15mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-43 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtinting  
 进样时间 : 2024/08/06 21:56:25 处理者: lvtinting  
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:51:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	532486	100.000	85862	3328	1.158	--
总计		532486	100.000	85862			

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1



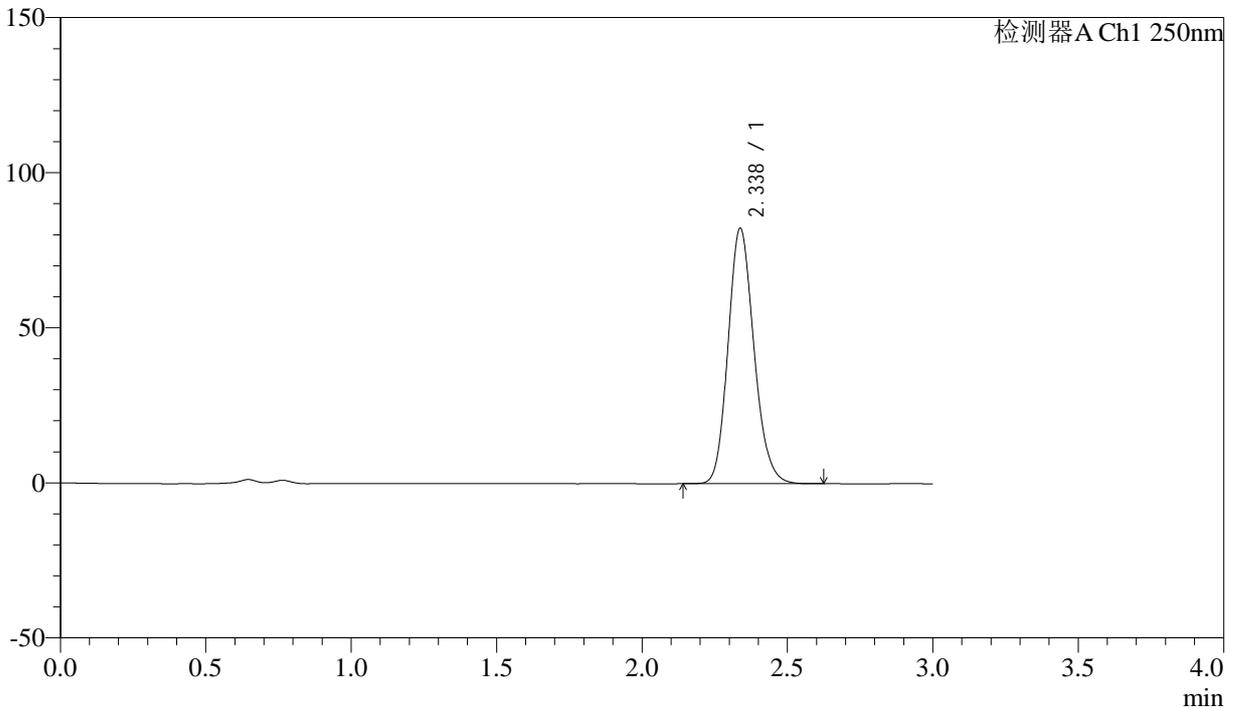
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-640-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-15mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :3-52 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/06 21:59:46 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:52:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	511089	100.000	82401	3325	1.158	--
总计		511089	100.000	82401			

图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1



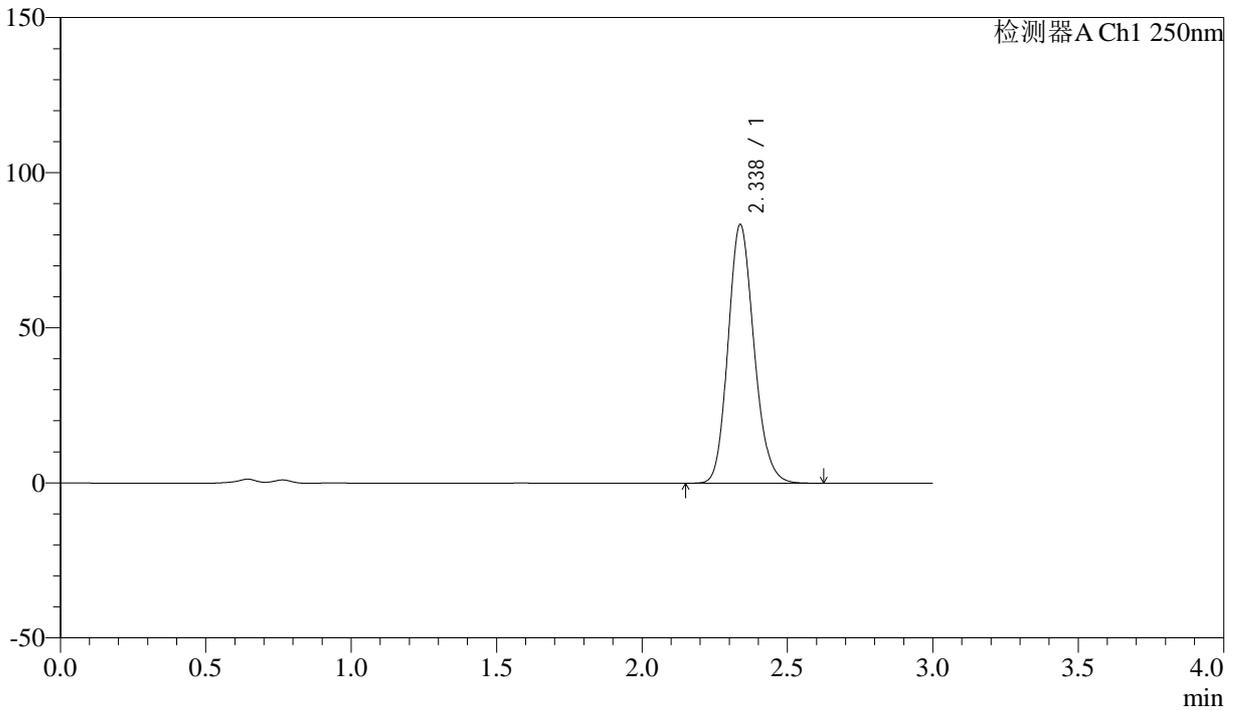
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-641-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-15mg-jxzs-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-8	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: lvtingting
进样时间 : 2024/08/06 22:03:08	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:52:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	517831	100.000	83430	3320	1.158	--
总计		517831	100.000	83430			

图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg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



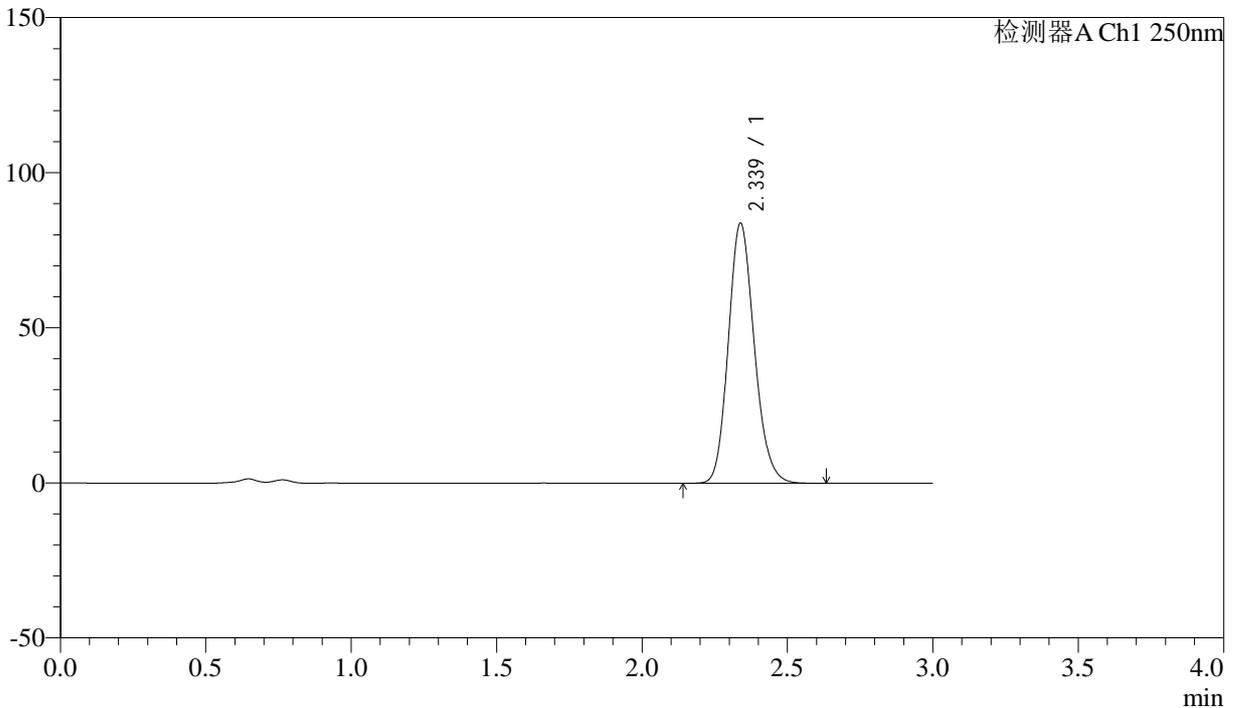
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-642-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-15mg-jxzs-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-17	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: lvtingting
进样时间 : 2024/08/06 22:06:30	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:52:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	521669	100.000	83904	3310	1.158	--
总计		521669	100.000	83904			

图50 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg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



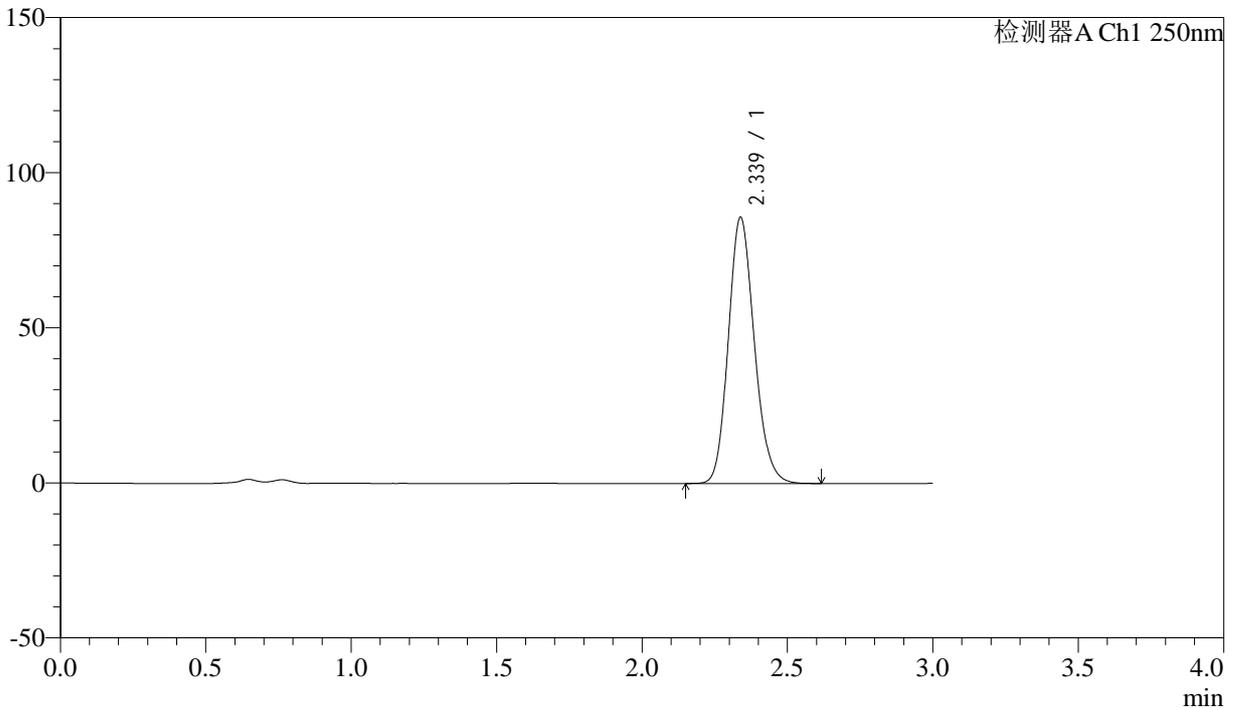
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-643-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-15mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-26 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 : 2024/08/06 22:09:52 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:52:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	533730	100.000	85848	3307	1.158	--
总计		533730	100.000	85848			

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg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



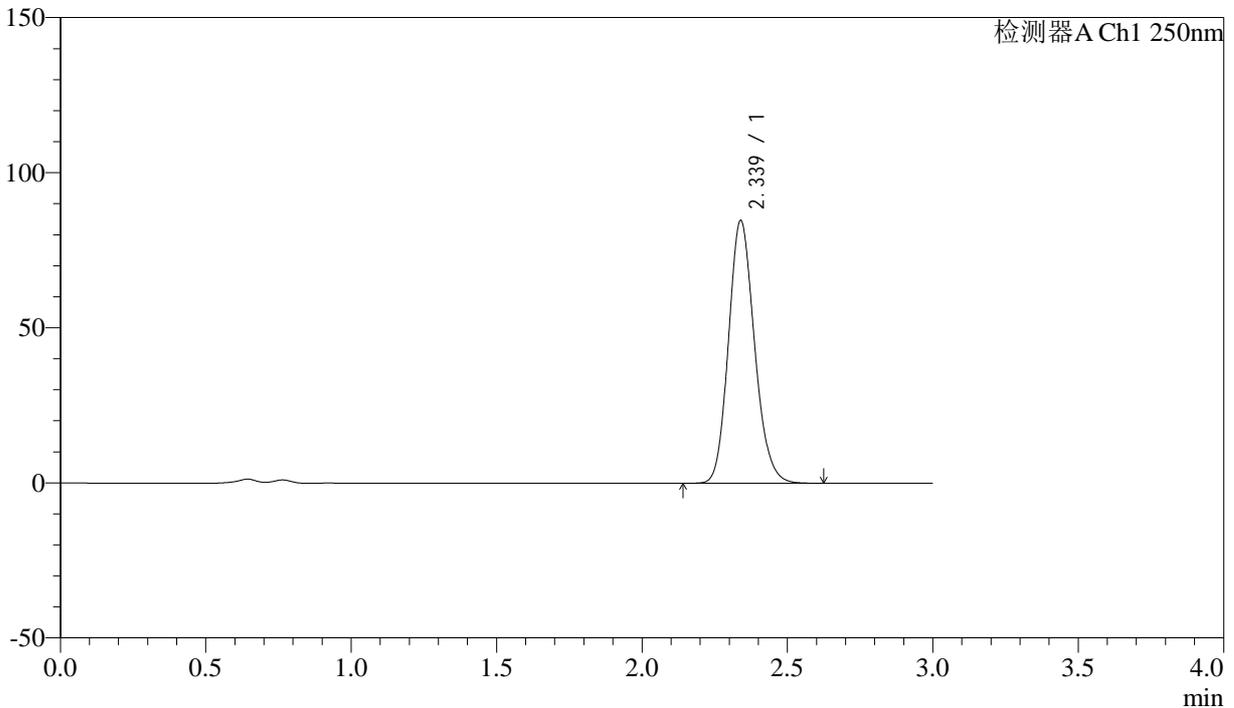
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-644-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-15mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-35 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: lvtingting  
 进样时间 : 2024/08/06 22:13:13 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:52:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	527753	100.000	84725	3304	1.158	--
总计		527753	100.000	84725			

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg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



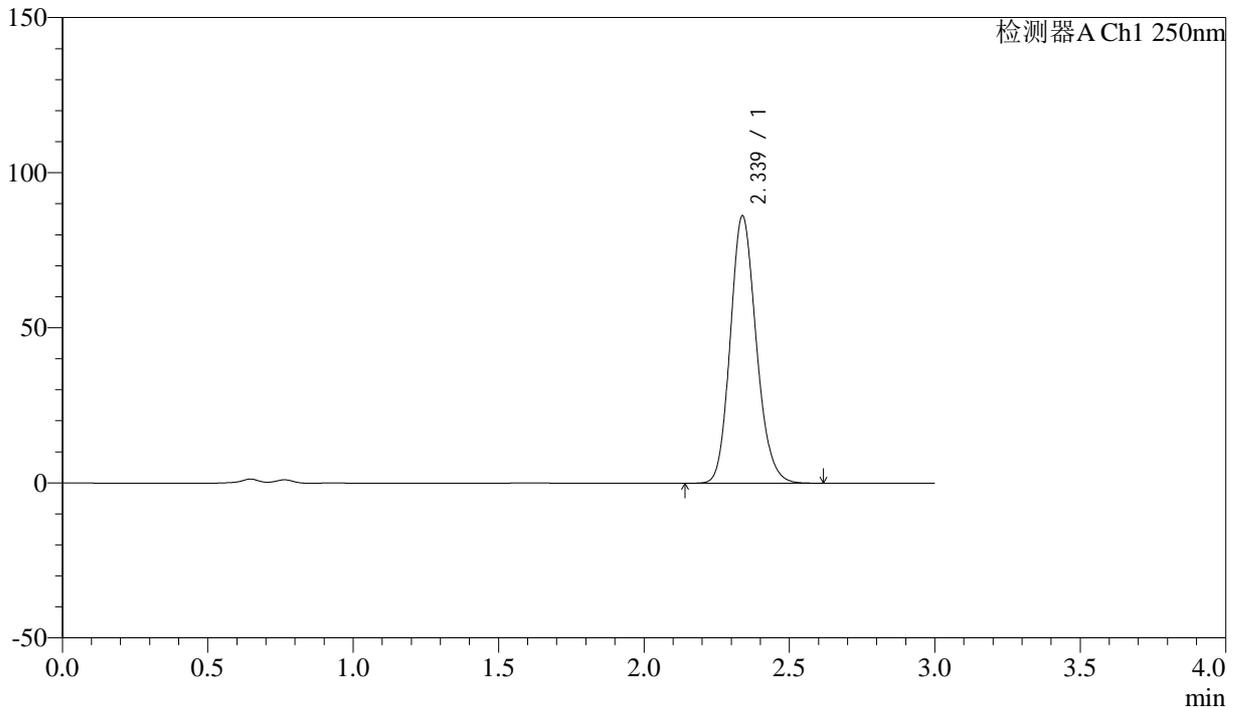
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-645-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-15mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-44 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 : 2024/08/06 22:16:34 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:52:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	535761	100.000	86245	3315	1.158	--
总计		535761	100.000	86245			

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg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



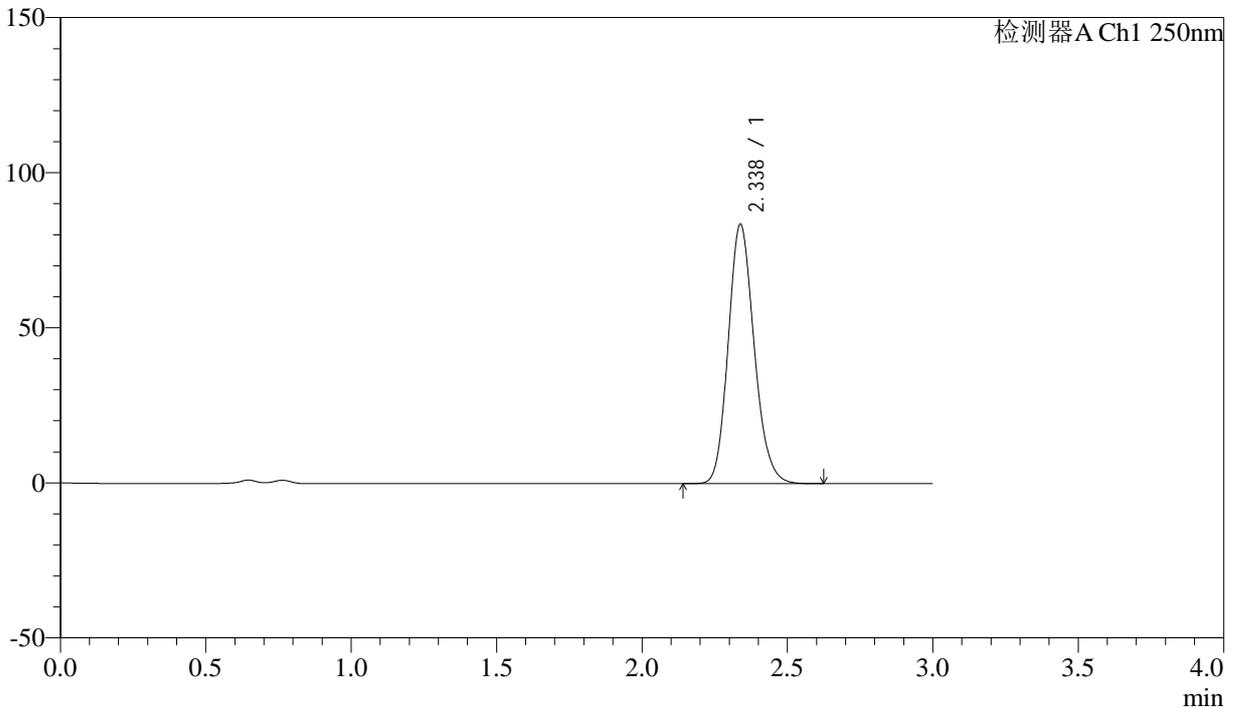
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-646-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-15mg-jxzs-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb	
样品瓶号 :3-53	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: lvtingting
进样时间 :2024/08/06 22:19:55	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) :2024/08/07 09:52:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	519989	100.000	83656	3314	1.158	--
总计		519989	100.000	83656			

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg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



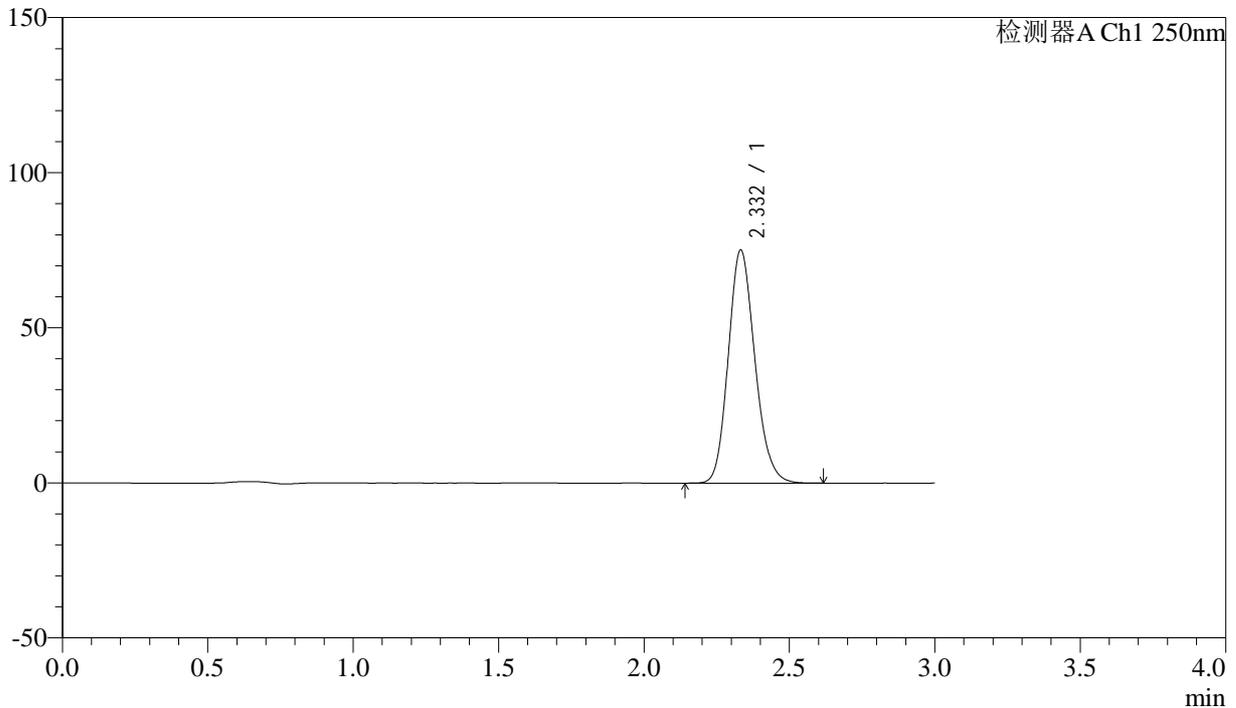
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-647-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-15mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :3-27 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/06 22:23:17 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:52:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	478498	100.000	75056	3139	1.163	--
总计		478498	100.000	75056			

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-1



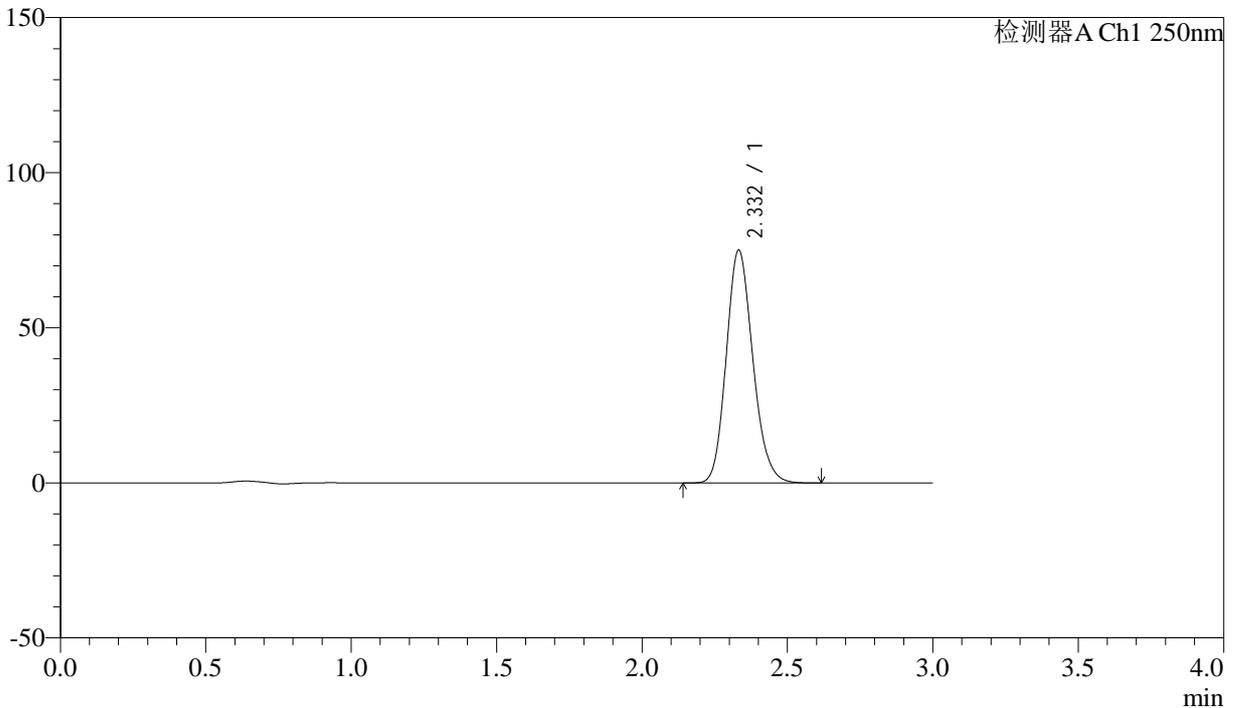
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-648-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf75z-15mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-27 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 : 2024/08/06 22:26:40 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:52:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	478246	100.000	74995	3135	1.164	--
总计		478246	100.000	74995			

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-2



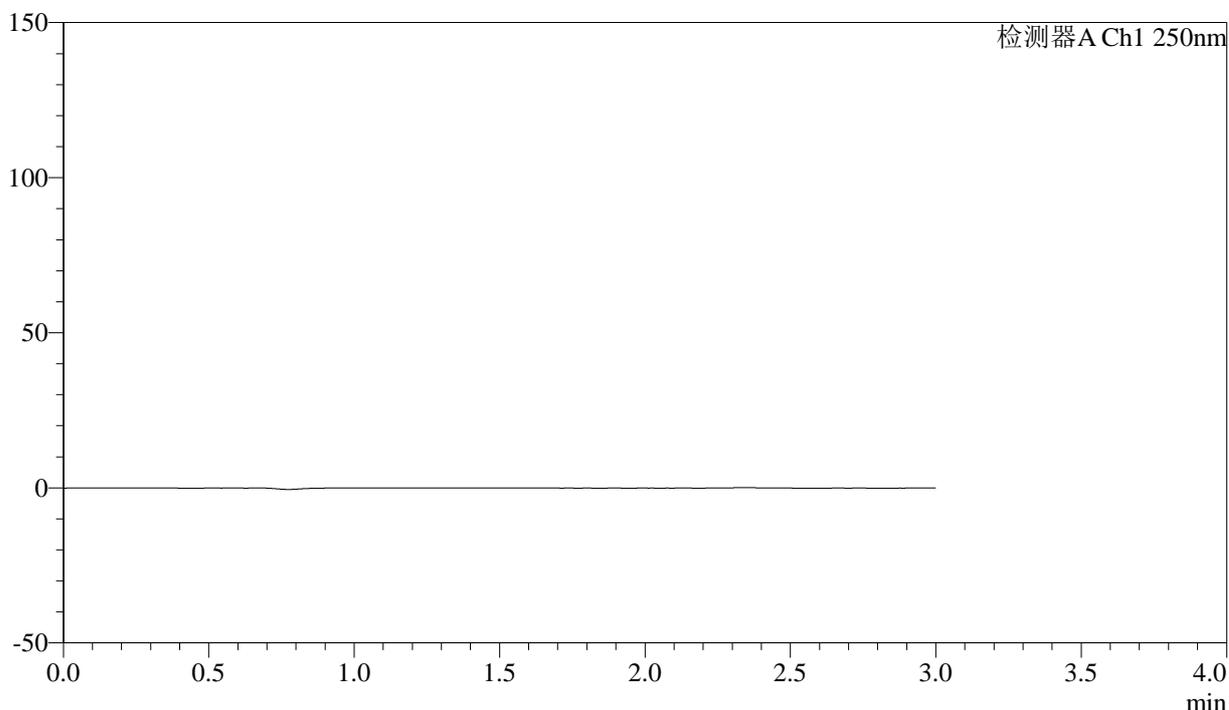
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-649-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-15mg-rj.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb	
样品瓶号 :4-9	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: lvtingting
进样时间 :2024/08/06 22:30:03	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) :2024/08/07 09:52:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图57 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-25转  
溶剂



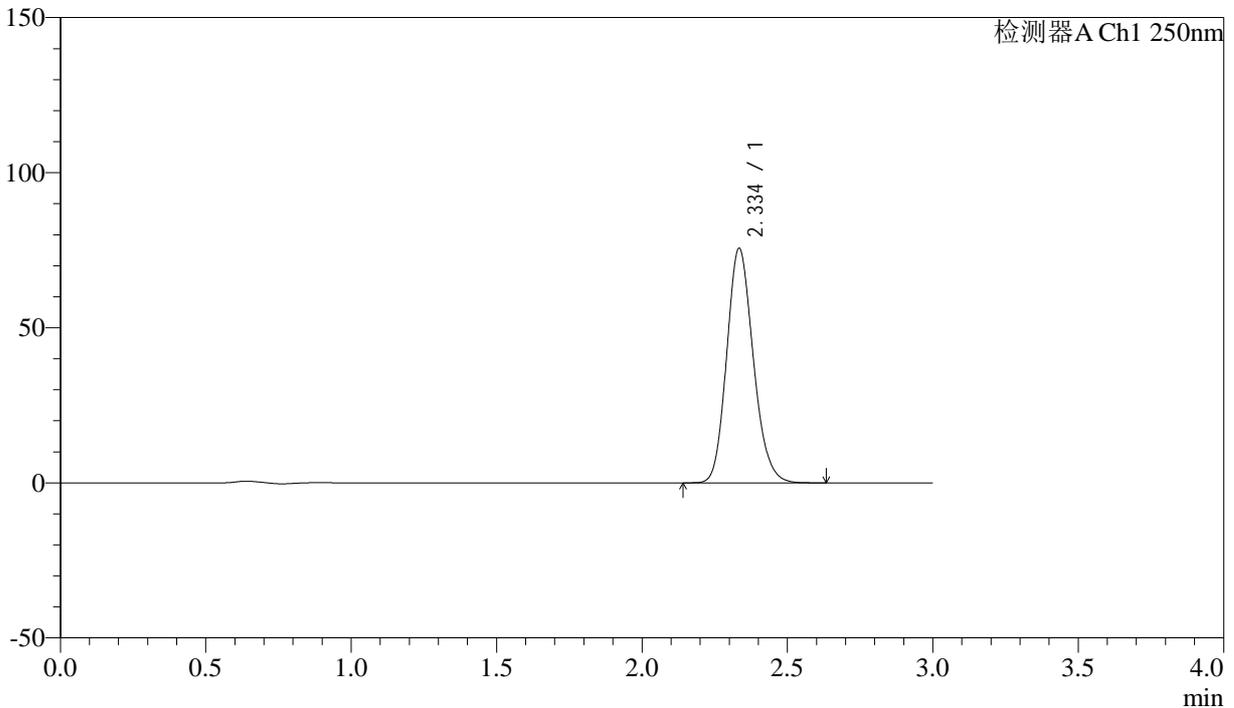
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-650-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-15mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 : 2024/08/06 22:33:26 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:52:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	481872	100.000	75325	3137	1.163	--
总计		481872	100.000	75325			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-25转  
对照品溶液-1-1



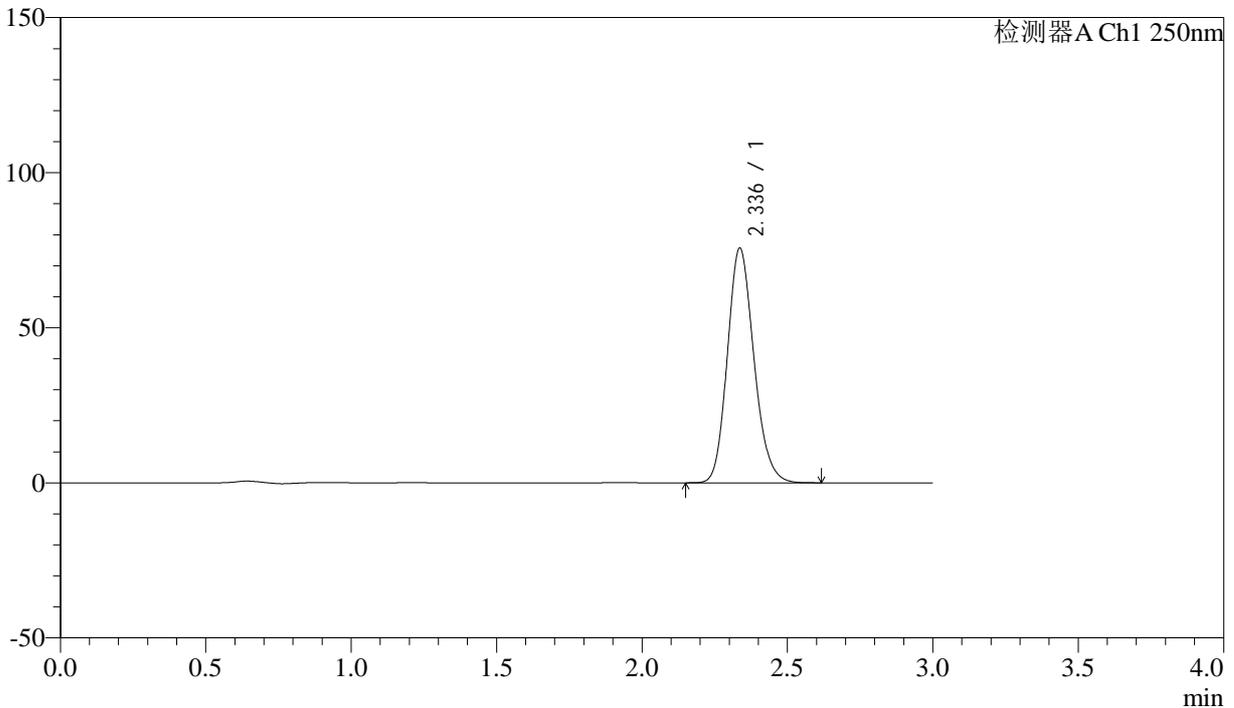
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-651-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-15mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :4-18 版本号: 6.115  
 进样体积 :10  $\mu$ l 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/06 22:36:49 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:52:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	480720	100.000	75585	3159	1.163	--
总计		480720	100.000	75585			

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-25转  
对照品溶液-1-2



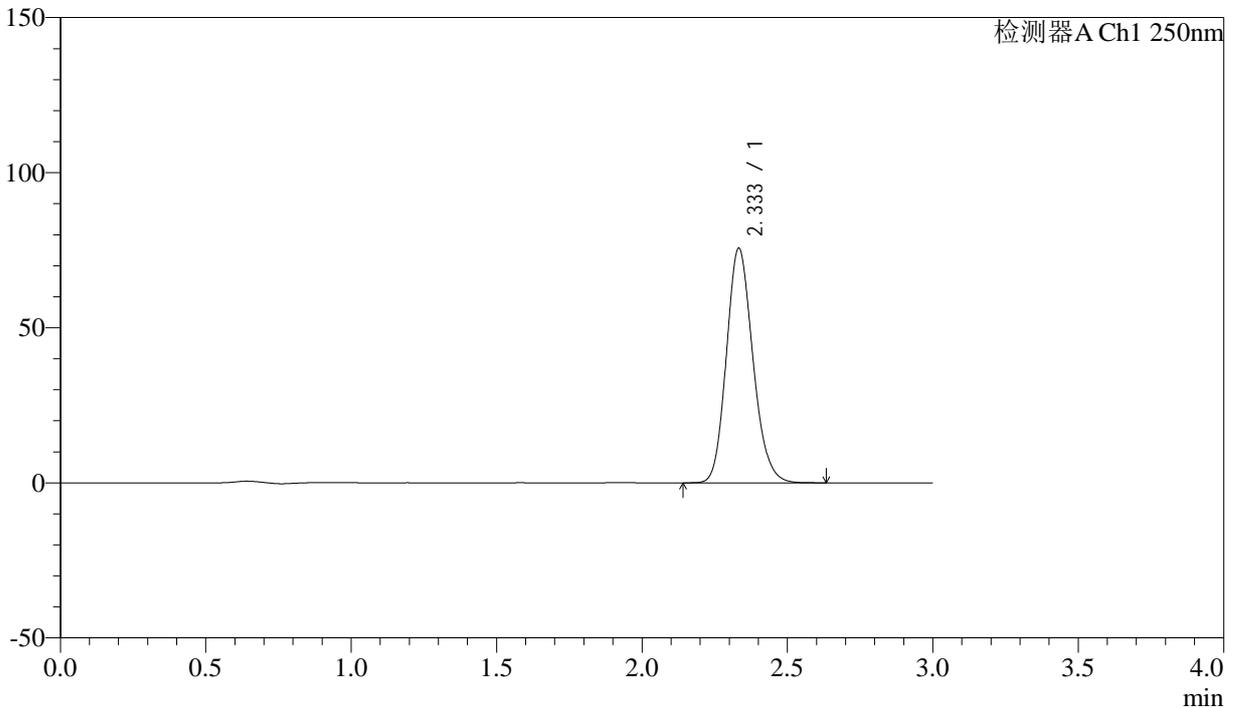
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-652-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-15mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :4-18 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/06 22:40:12 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:52:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	480272	100.000	75518	3160	1.164	--
总计		480272	100.000	75518			

图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-25转  
 对照品溶液-1-3



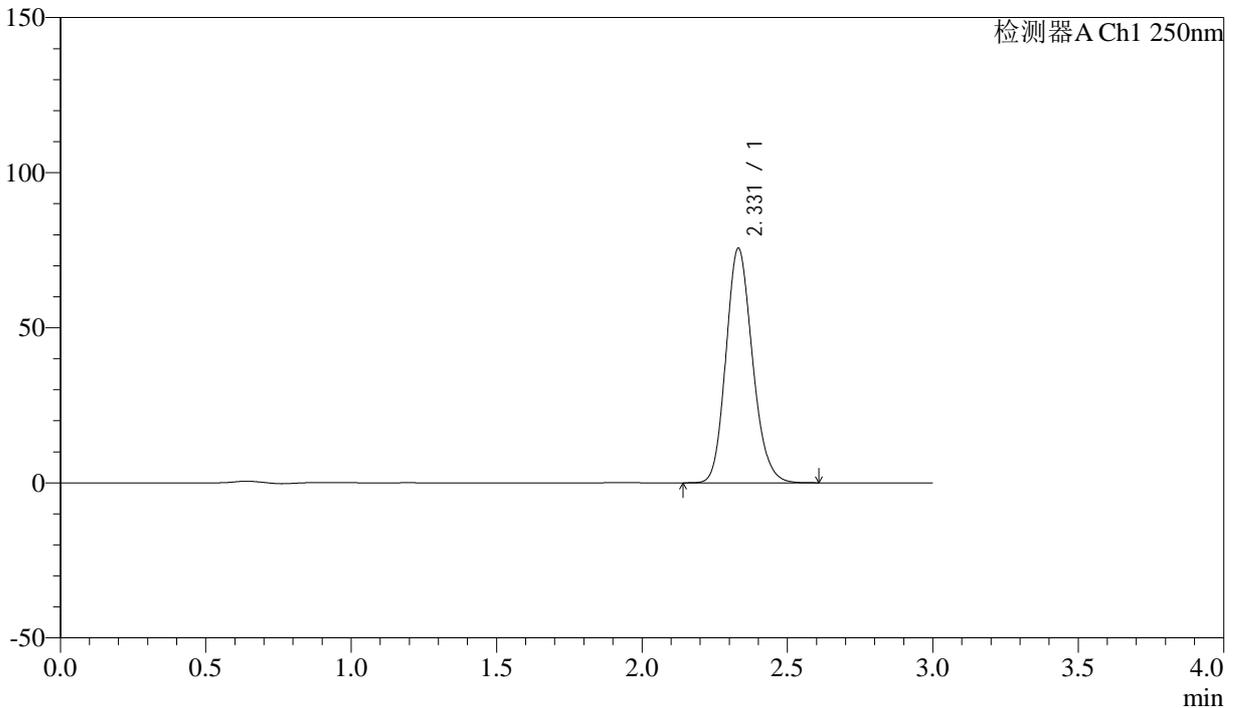
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-653-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-15mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 实验者: lvtingting  
 进样时间 : 2024/08/06 22:43:36 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:52:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	479720	100.000	75646	3157	1.162	--
总计		479720	100.000	75646			

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-25转  
对照品溶液-1-4



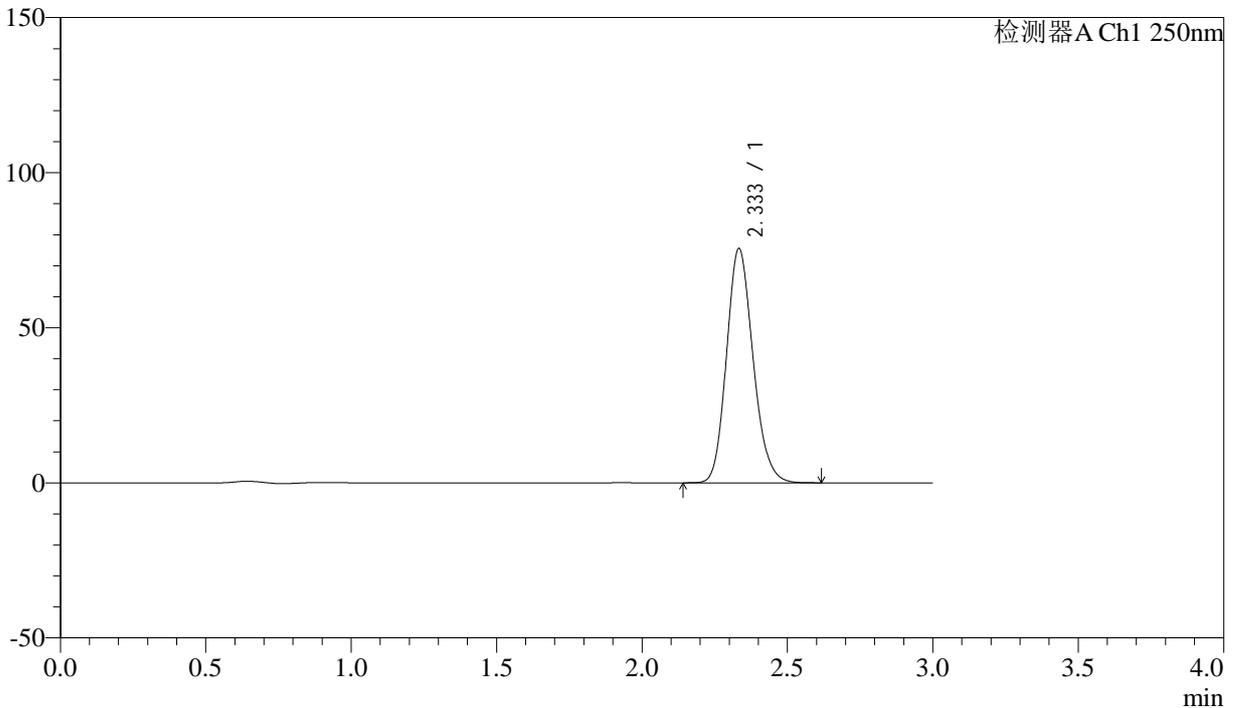
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-654-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-15mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 : 2024/08/06 22:46:58 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:52:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	480268	100.000	75337	3151	1.163	--
总计		480268	100.000	75337			

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-25转  
对照品溶液-1-5







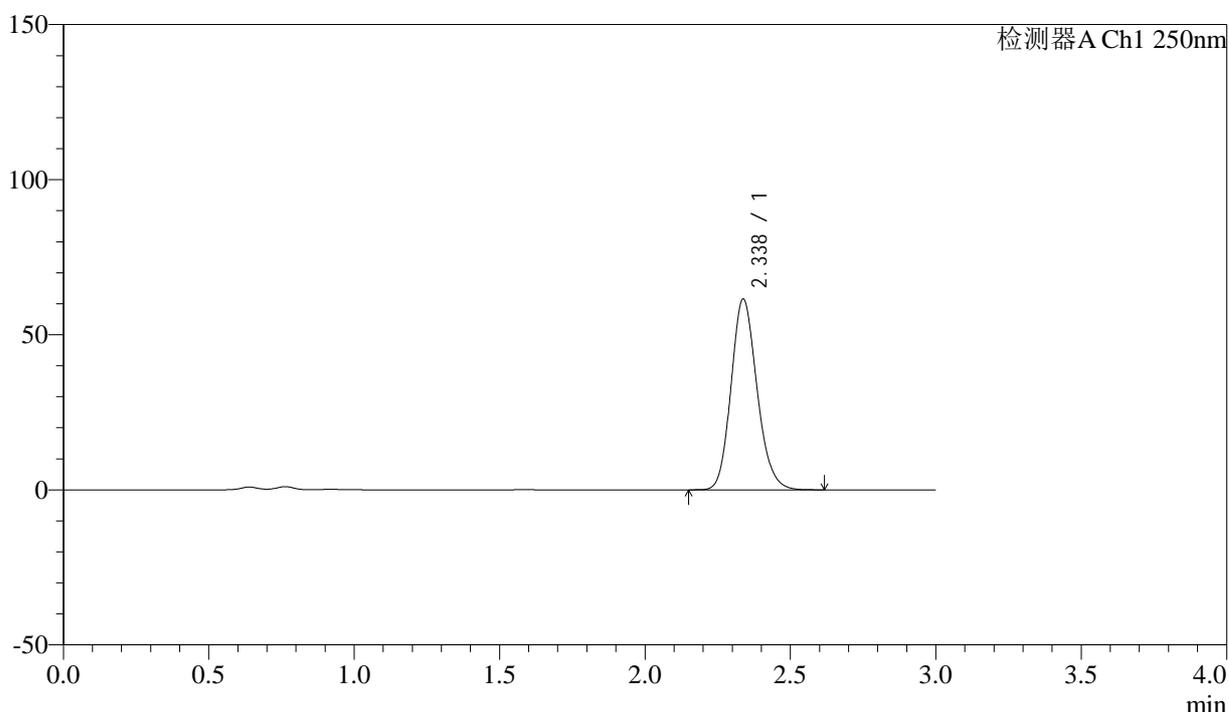
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-657-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-15mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :4-19 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/06 22:57:04 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:52:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	382638	100.000	61560	3314	1.159	--
总计		382638	100.000	61560			

图65 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-25转-5min-片3  
 供试品溶液-1





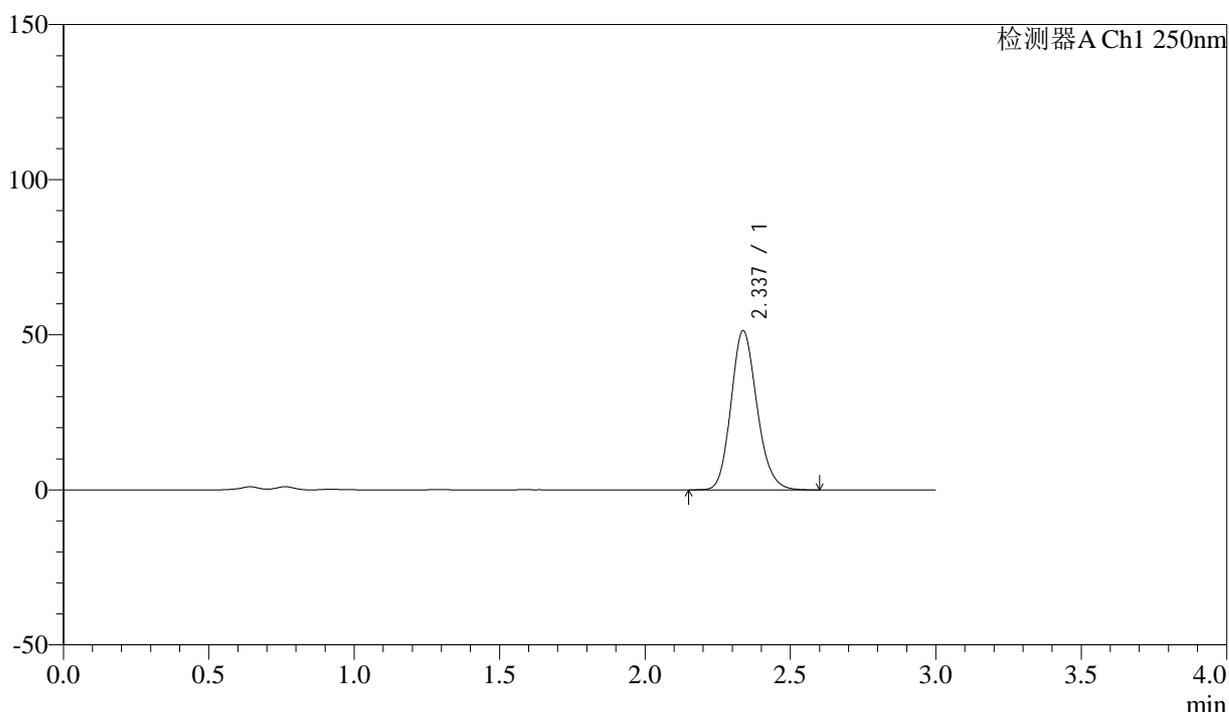
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-659-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-15mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :4-37 版本号: 6.115  
 进样体积 :10  $\mu$ l 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/06 23:03:48 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:52:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	318891	100.000	51312	3313	1.158	--
总计		318891	100.000	51312			

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-25转-5min-片5  
 供试品溶液-1





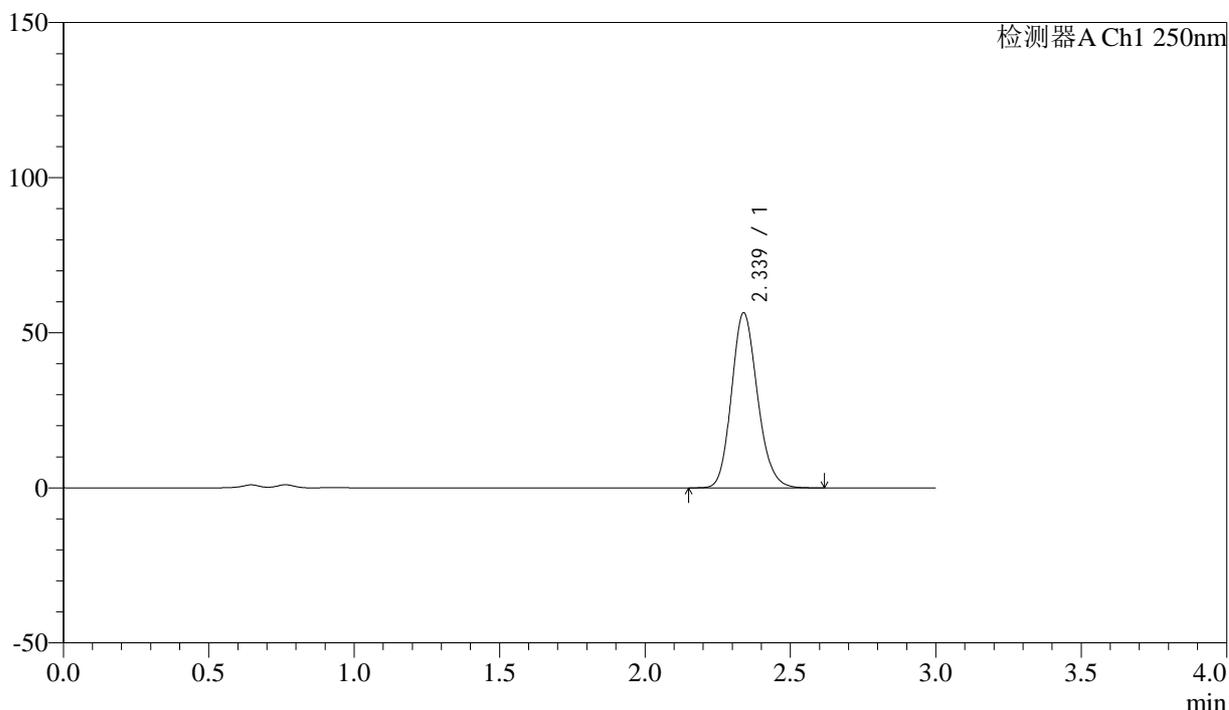
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-661-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-15mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :4-2 版本号: 6.115  
 进样体积 :10  $\mu$ l 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/06 23:10:33 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:52:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	351143	100.000	56451	3315	1.158	--
总计		351143	100.000	56451			

图69 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-25转-10min-片1  
 供试品溶液-1



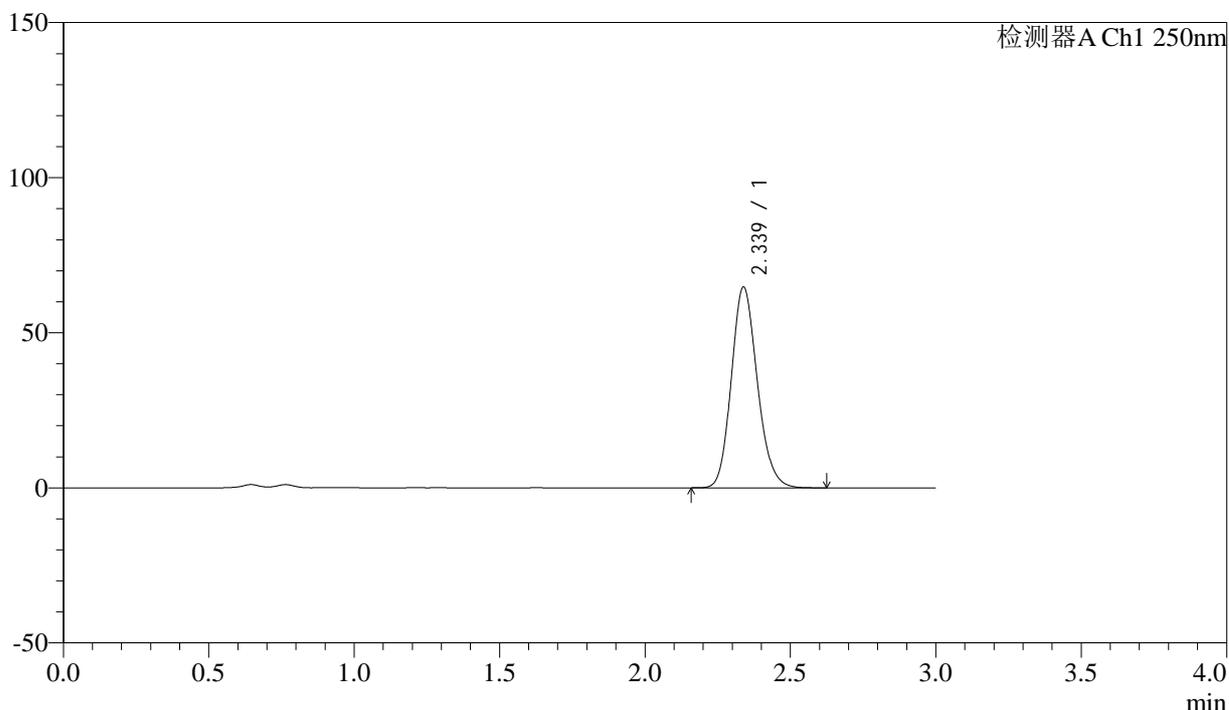
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-662-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-15mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :4-11 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/06 23:13:55 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:52:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	402809	100.000	64776	3307	1.159	--
总计		402809	100.000	64776			

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-25转-10min-片2  
 供试品溶液-1



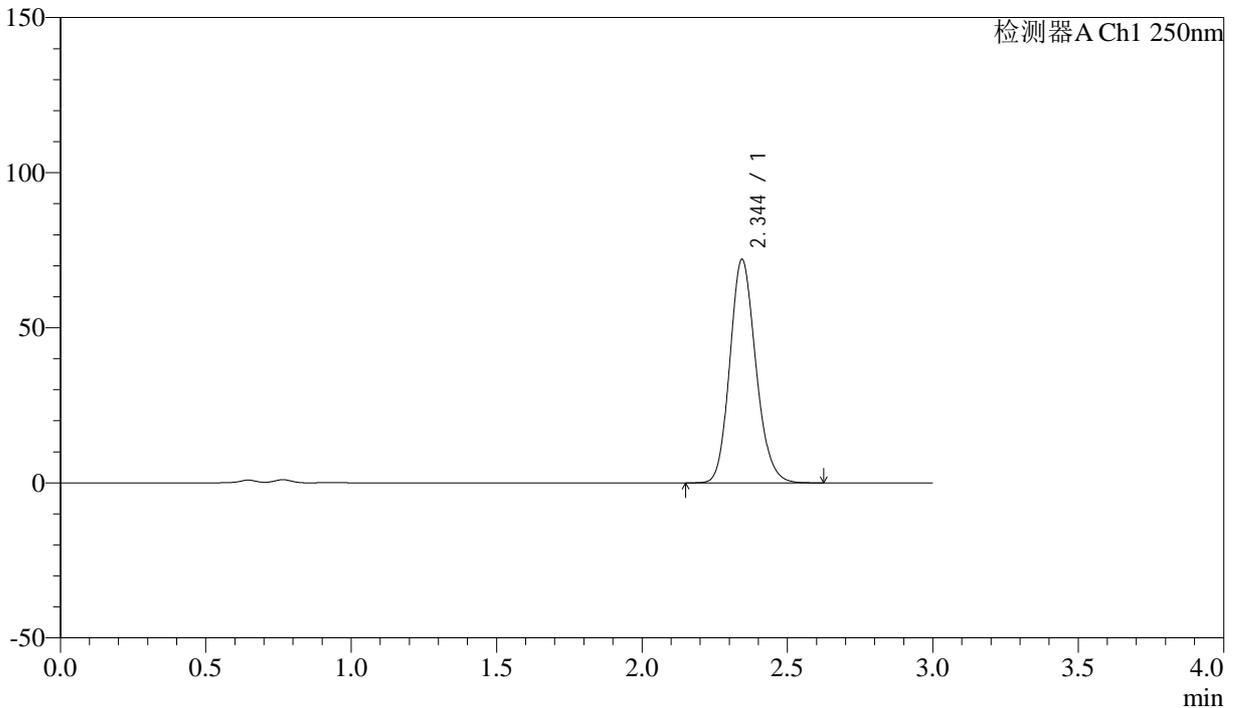
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-663-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-15mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :4-20 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/06 23:17:17 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:52:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	448829	100.000	71880	3315	1.158	--
总计		448829	100.000	71880			

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-25转-10min-片3  
 供试品溶液-1



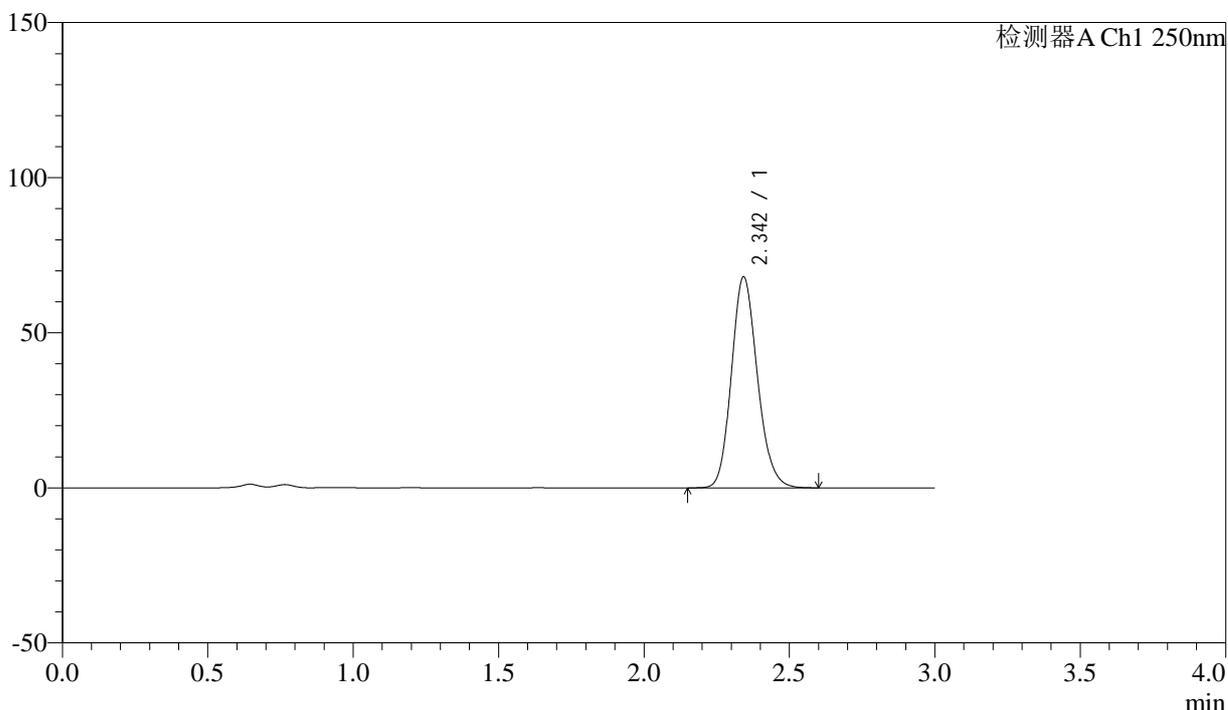
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-664-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-15mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :4-29 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/06 23:20:39 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:53:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	423147	100.000	67714	3322	1.158	--
总计		423147	100.000	67714			

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-25转-10min-片4  
 供试品溶液-1



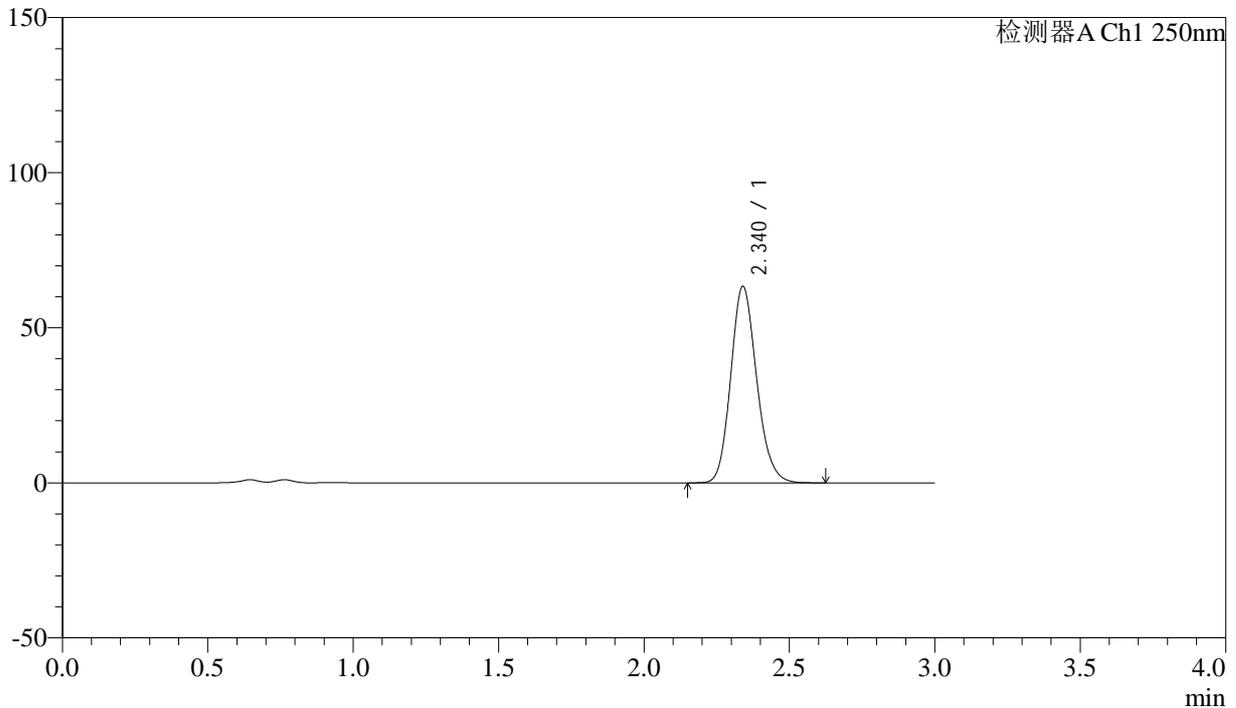
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-665-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-15mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :4-38 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/06 23:24:01 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:53:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	393443	100.000	63347	3327	1.158	--
总计		393443	100.000	63347			

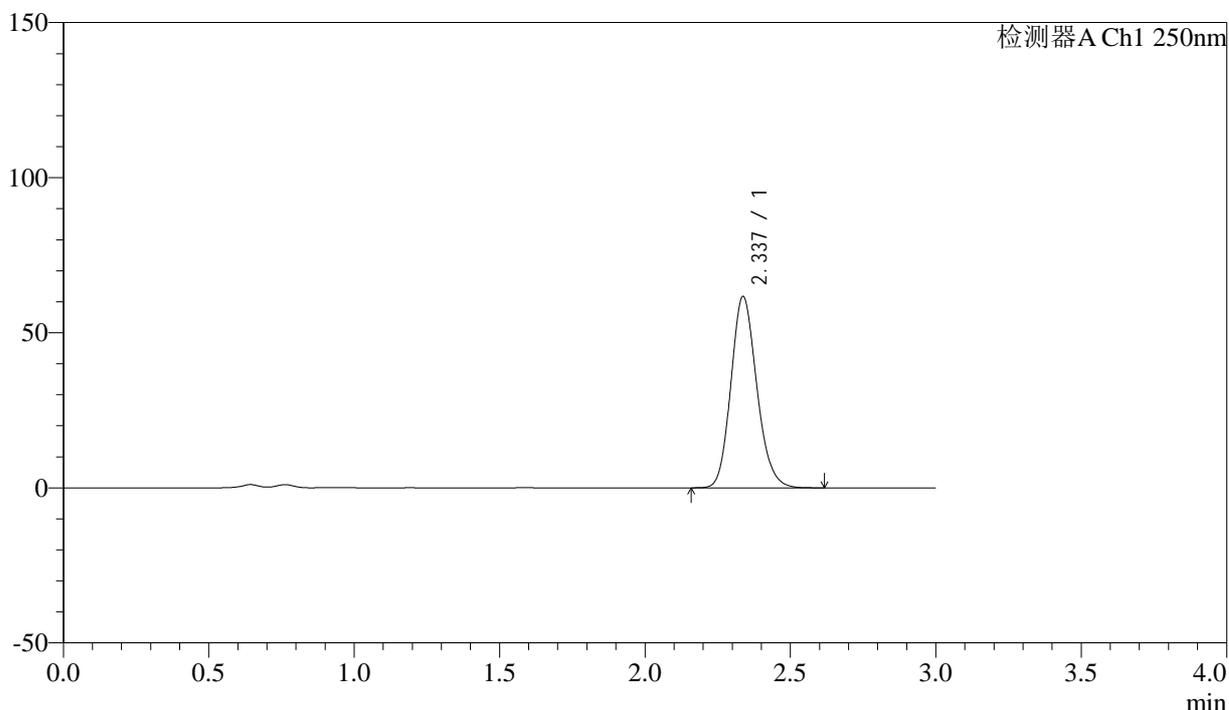
图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-25转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-666-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-15mg-10min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb	
样品瓶号 :4-47	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: lvtingting
进样时间 :2024/08/06 23:27:23	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) :2024/08/07 09:53:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	382580	100.000	61672	3323	1.157	--
总计		382580	100.000	61672			

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
桨法-25转-10min-片6  
供试品溶液-1



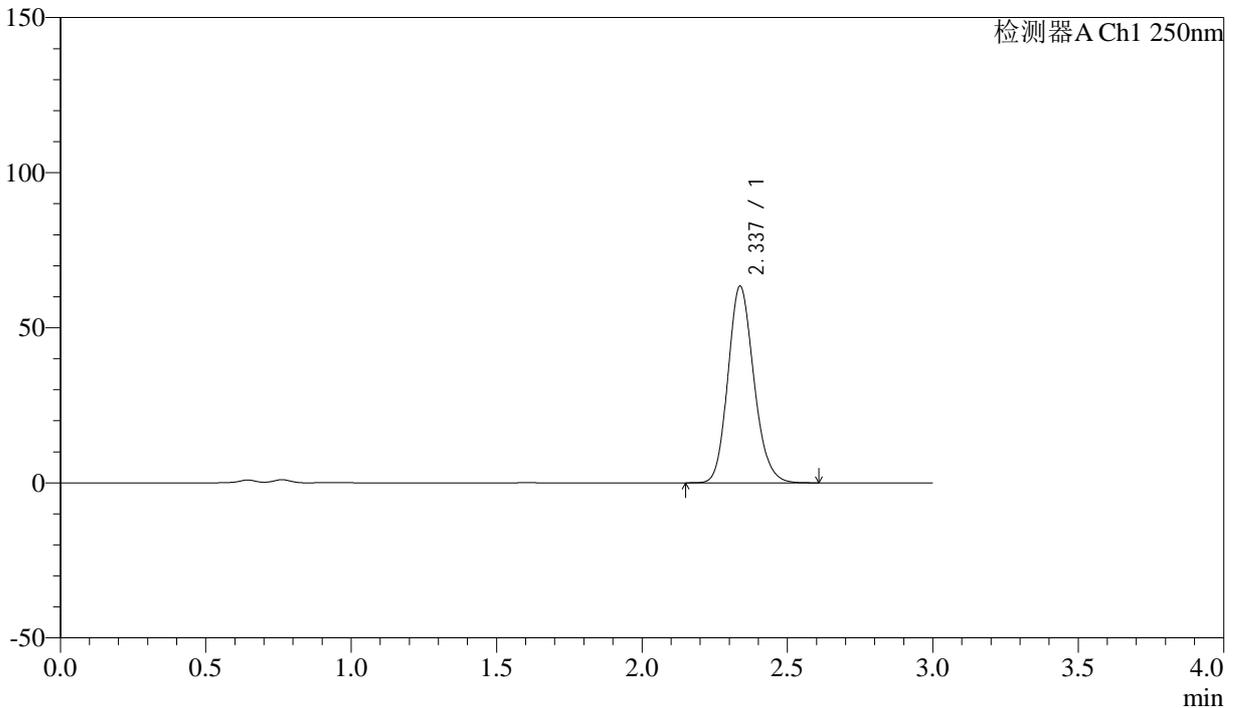
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-667-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-15mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :4-3 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/06 23:30:46 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:53:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	393339	100.000	63396	3324	1.157	--
总计		393339	100.000	63396			

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-25转-15min-片1  
 供试品溶液-1



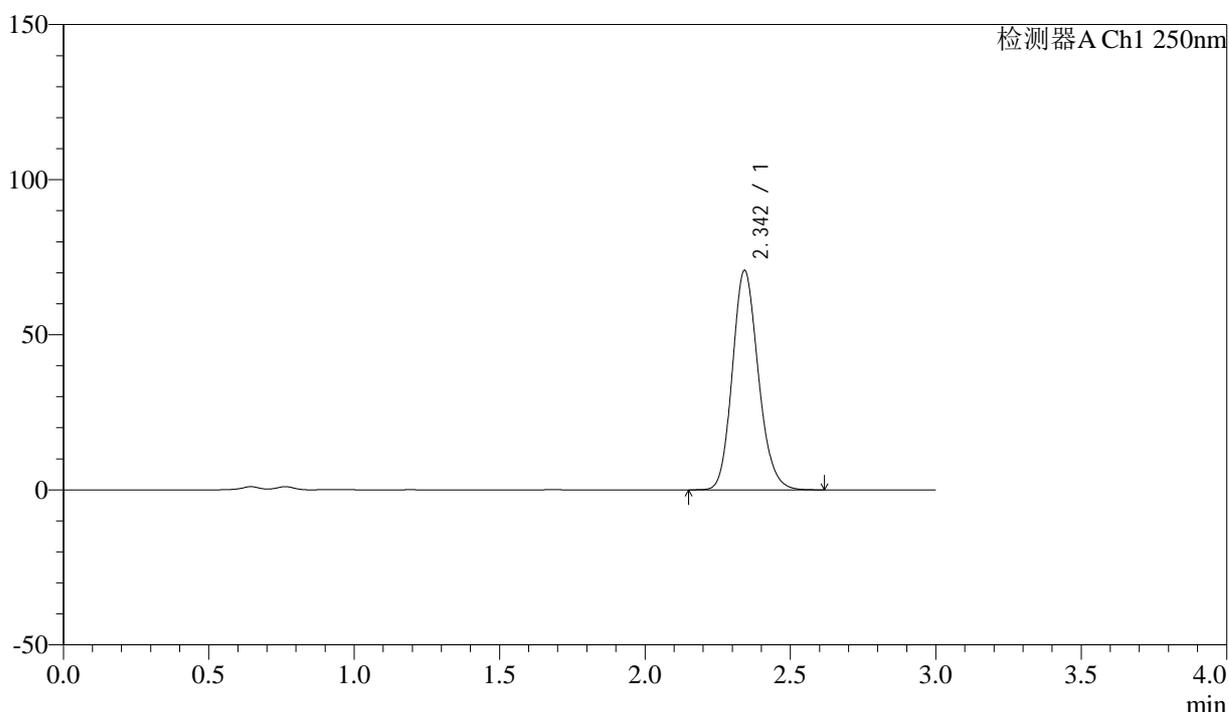
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-668-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-15mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :4-12 版本号: 6.115  
 进样体积 :10  $\mu$ l 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/06 23:34:08 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:53:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	439724	100.000	70472	3330	1.158	--
总计		439724	100.000	70472			

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-25转-15min-片2  
 供试品溶液-1



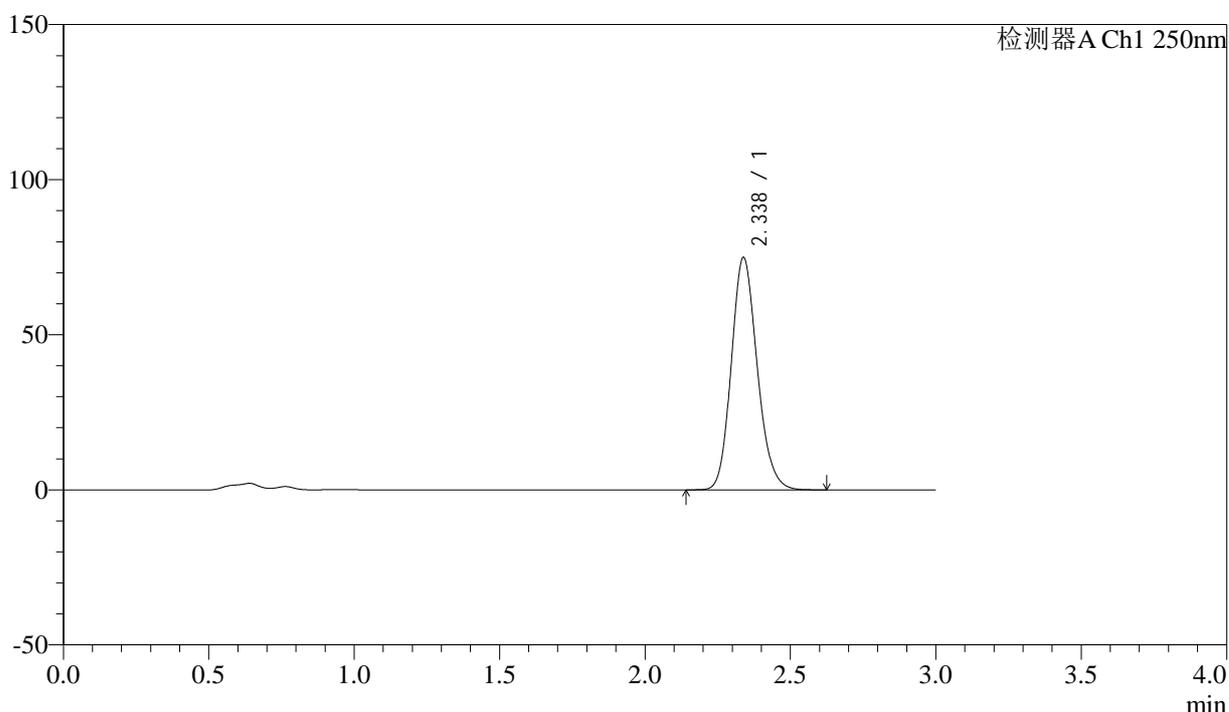
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-669-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-15mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :4-21 版本号: 6.115  
 进样体积 :10  $\mu$ l 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/06 23:37:30 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:53:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	465063	100.000	74954	3325	1.158	--
总计		465063	100.000	74954			

图77 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-25转-15min-片3  
 供试品溶液-1





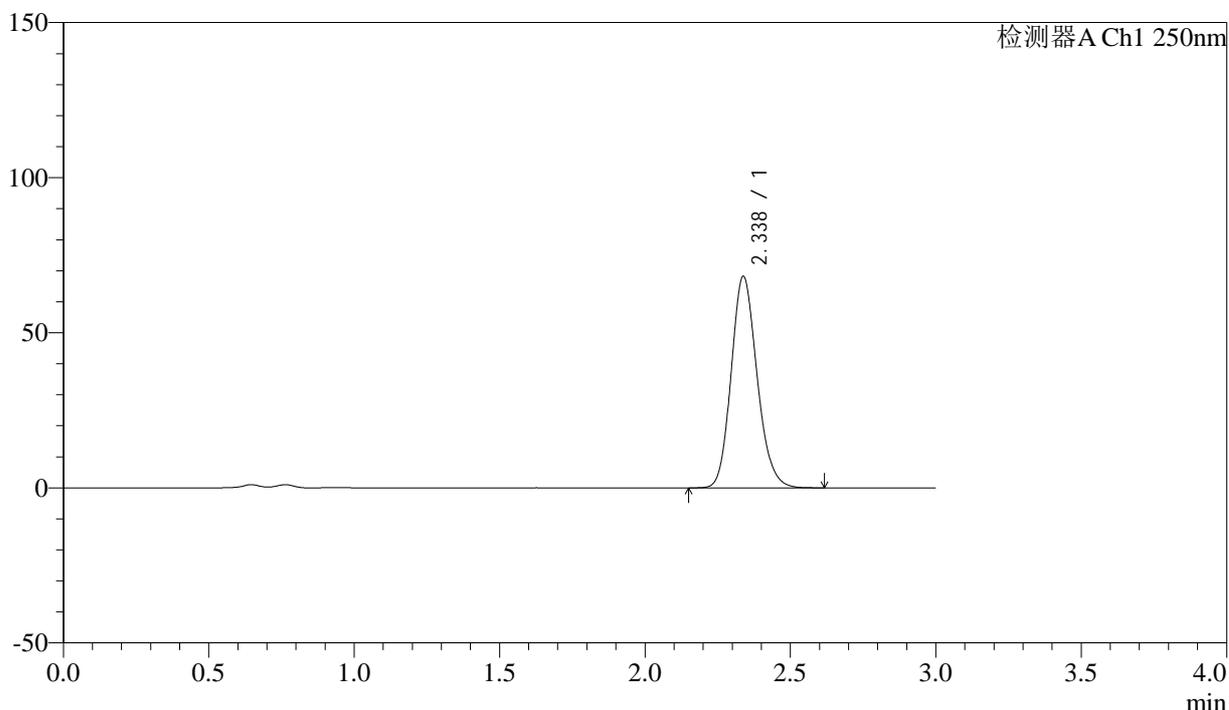
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-671-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-15mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :4-39 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/06 23:44:14 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:53:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	422815	100.000	68233	3335	1.158	--
总计		422815	100.000	68233			

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-25转-15min-片5  
 供试品溶液-1



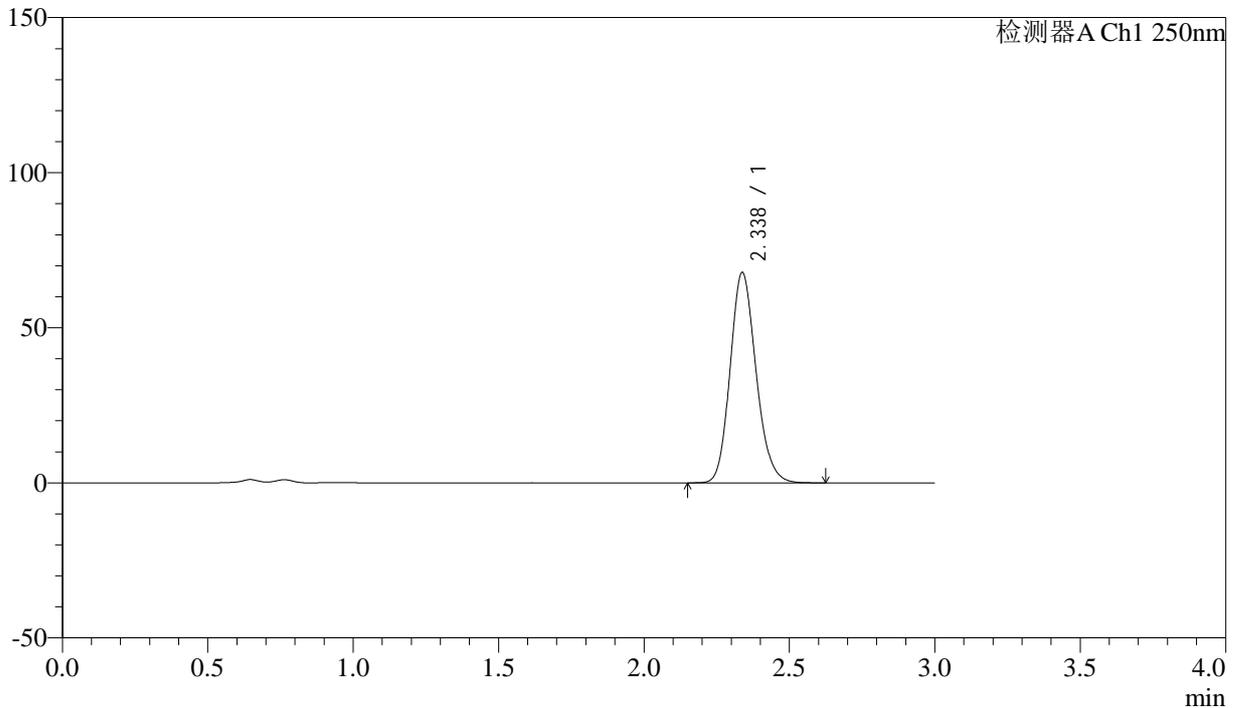
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-672-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-15mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :4-48 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/06 23:47:36 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:53:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	420588	100.000	67849	3332	1.159	--
总计		420588	100.000	67849			

图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-25转-15min-片6  
 供试品溶液-1



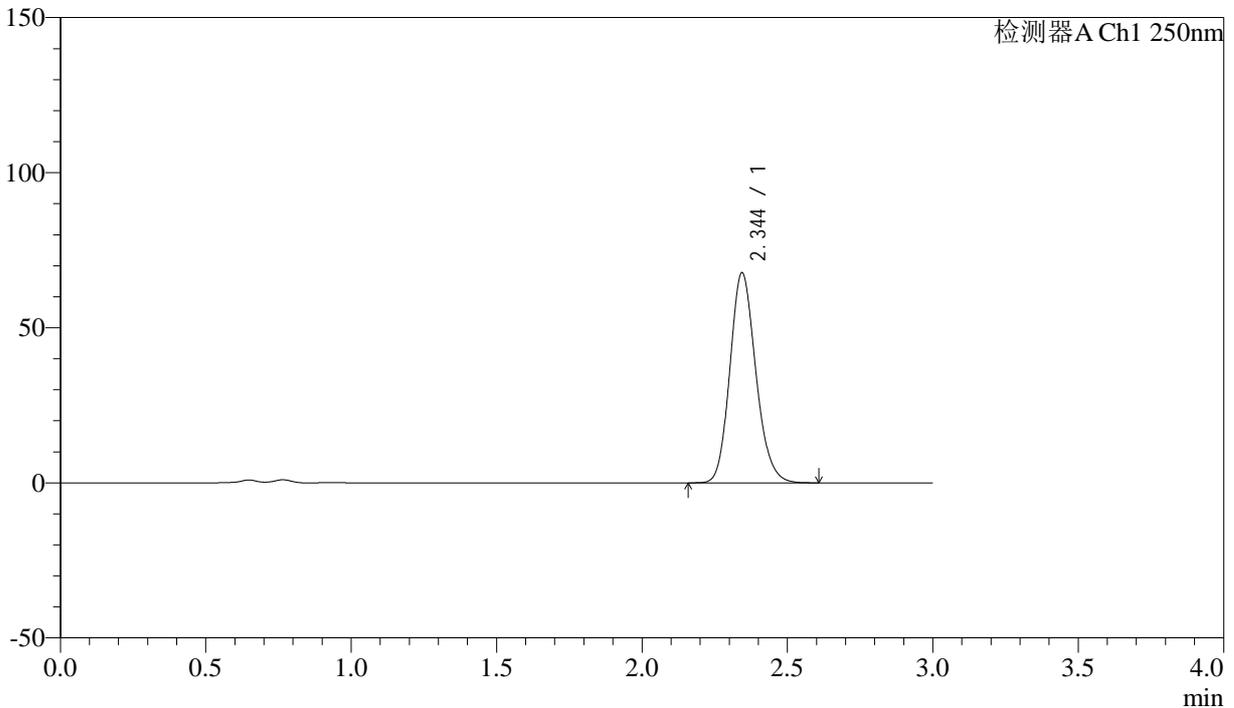
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-673-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-15mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :4-4 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/06 23:50:58 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:53:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	420468	100.000	67584	3338	1.159	--
总计		420468	100.000	67584			

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-25转-20min-片1  
 供试品溶液-1



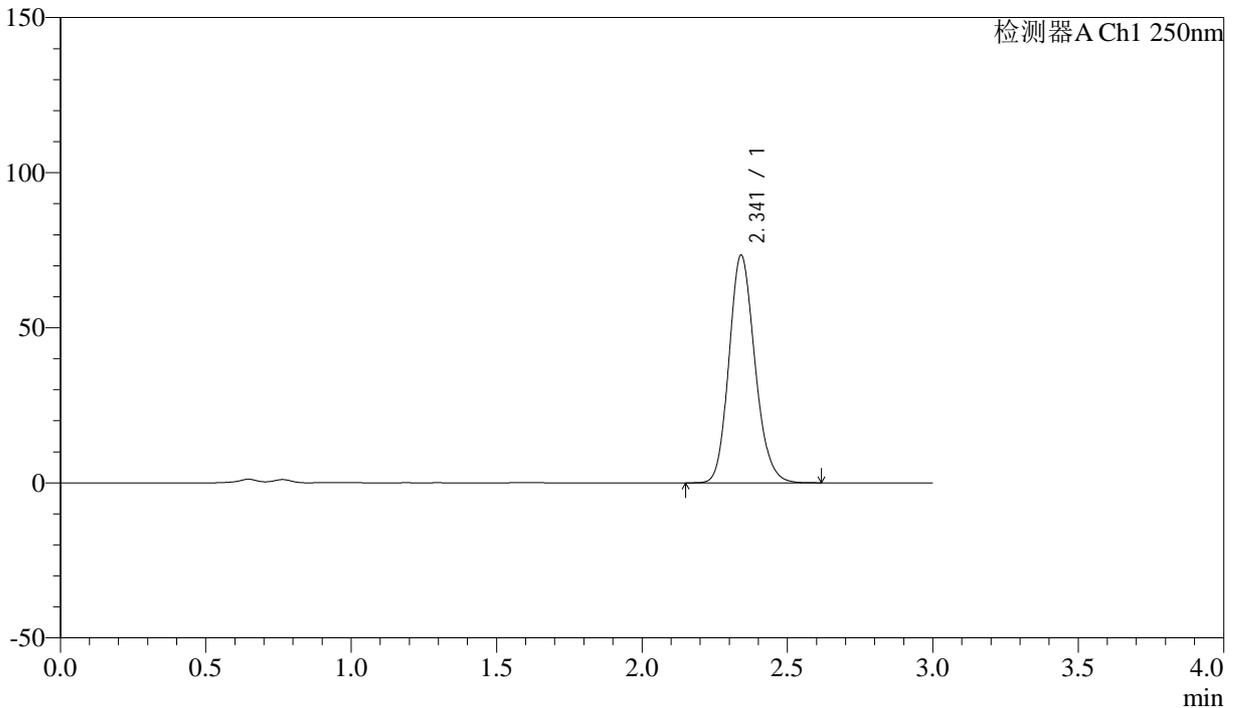
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-674-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-15mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :4-13 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/06 23:54:21 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:53:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	455706	100.000	73312	3329	1.160	--
总计		455706	100.000	73312			

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-25转-20min-片2  
 供试品溶液-1



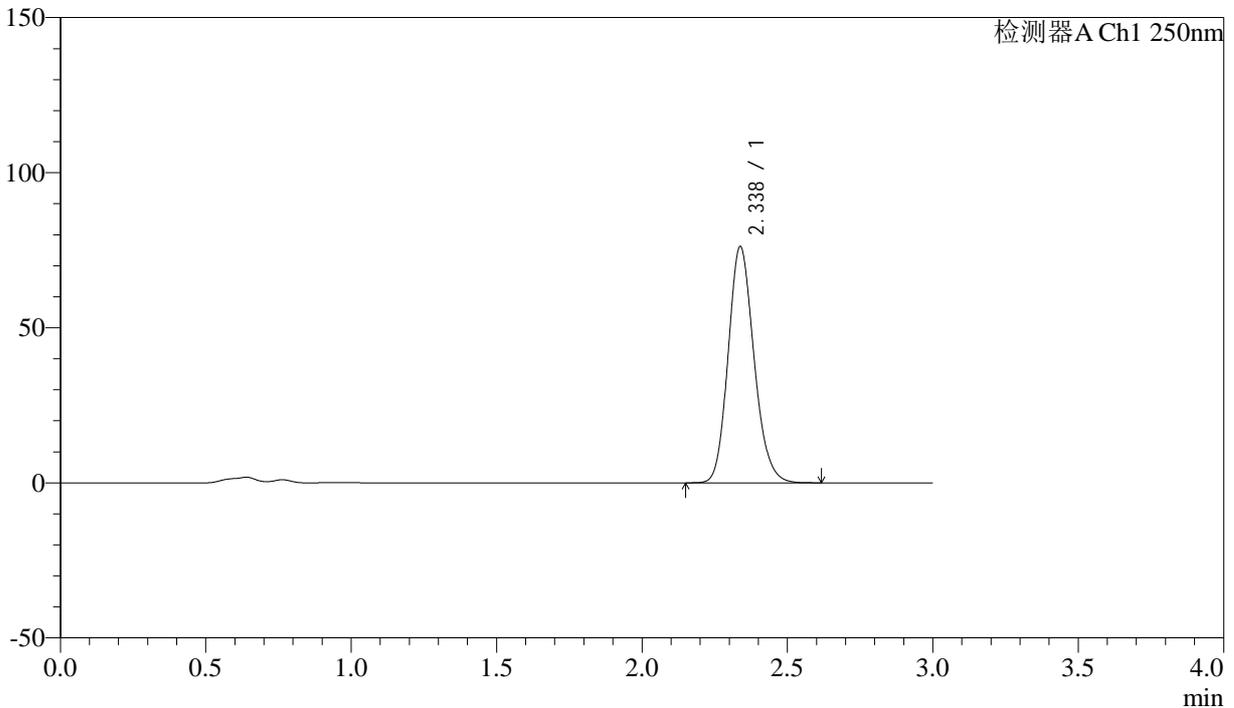
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-675-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-15mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :4-22 版本号: 6.115  
 进样体积 :10  $\mu$ l 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/06 23:57:44 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:53:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	471906	100.000	76194	3335	1.160	--
总计		471906	100.000	76194			

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-25转-20min-片3  
 供试品溶液-1





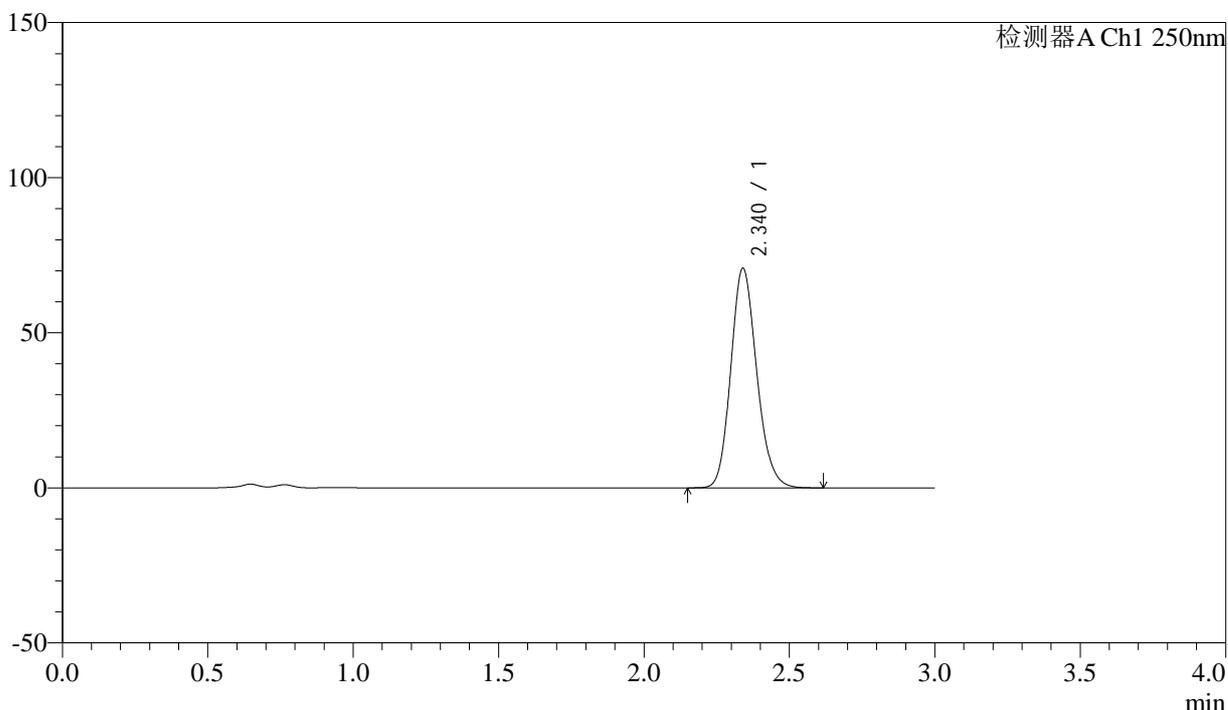
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-677-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-15mg-20min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb	
样品瓶号 :4-40	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: lvtingting
进样时间 :2024/08/07 00:04:30	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) :2024/08/07 09:53:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	439046	100.000	70790	3339	1.159	--
总计		439046	100.000	70790			

图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-25转-20min-片5  
 供试品溶液-1



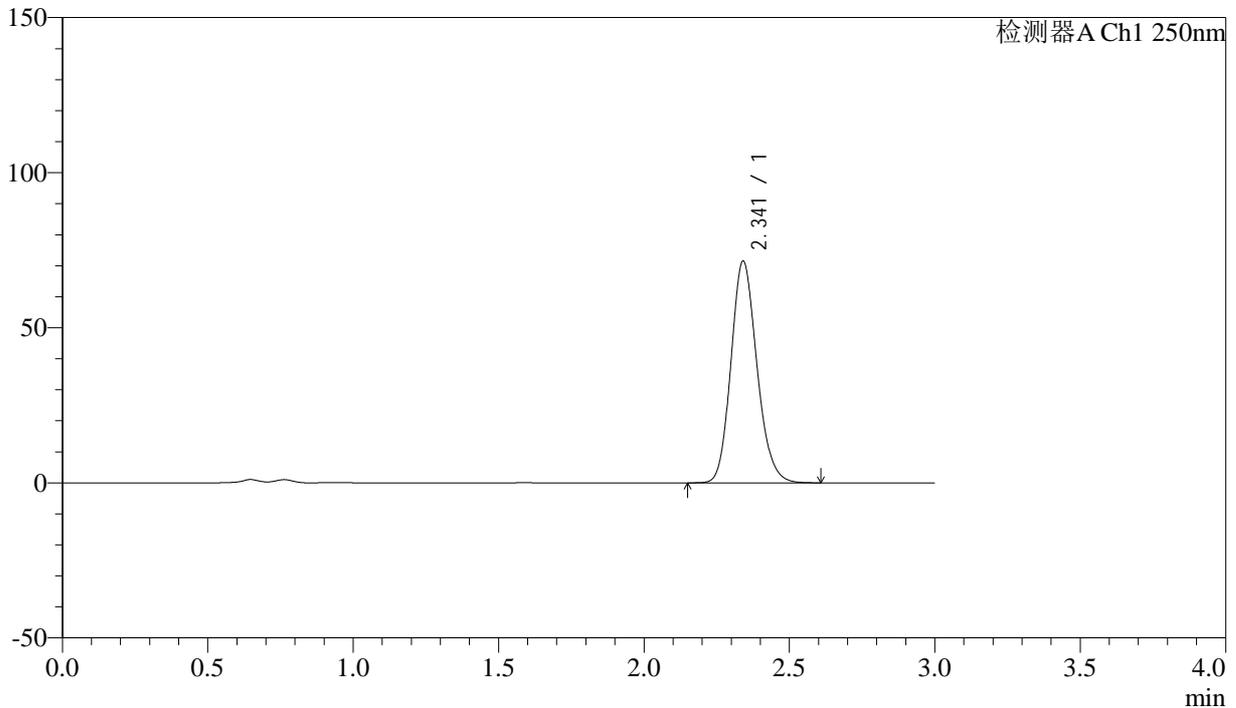
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-678-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-15mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :4-49 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 µl 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/07 00:07:51 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:53:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	444102	100.000	71366	3320	1.159	--
总计		444102	100.000	71366			

图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-25转-20min-片6  
 供试品溶液-1



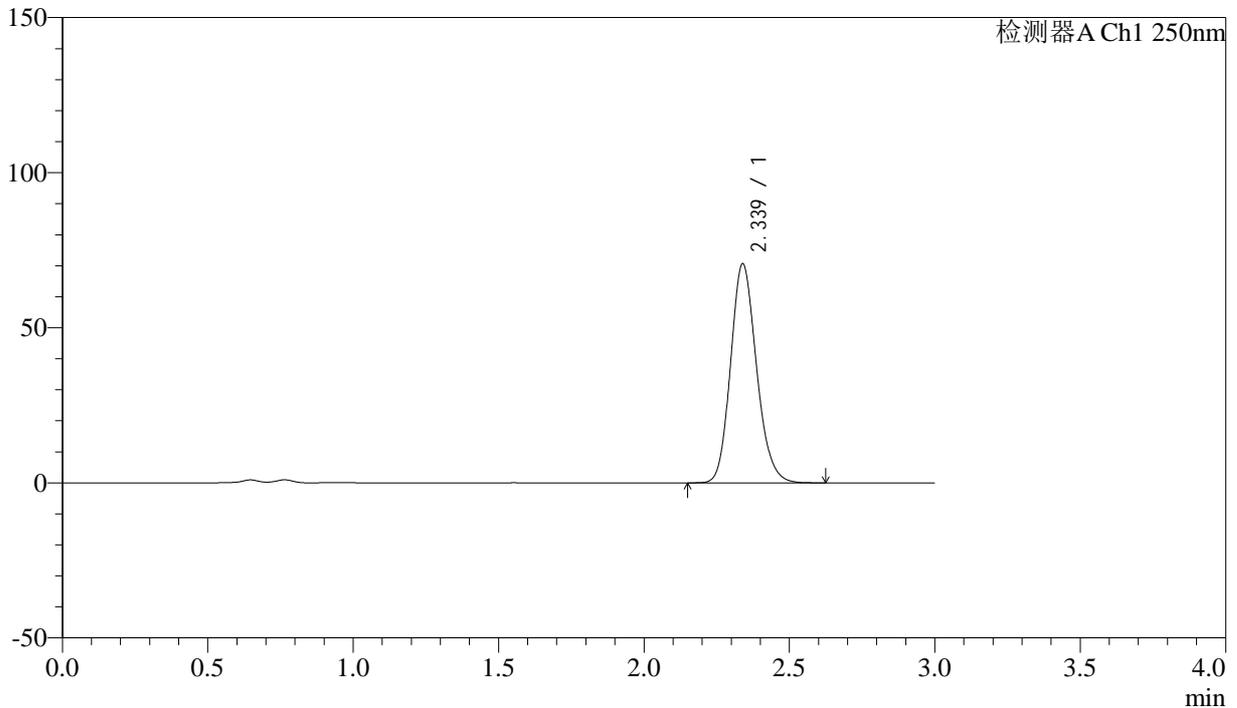
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-679-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-15mg-30min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb	
样品瓶号 :4-5	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: lvtingting
进样时间 :2024/08/07 00:11:14	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) :2024/08/07 09:53:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	438470	100.000	70648	3330	1.159	--
总计		438470	100.000	70648			

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-25转-30min-片1  
 供试品溶液-1



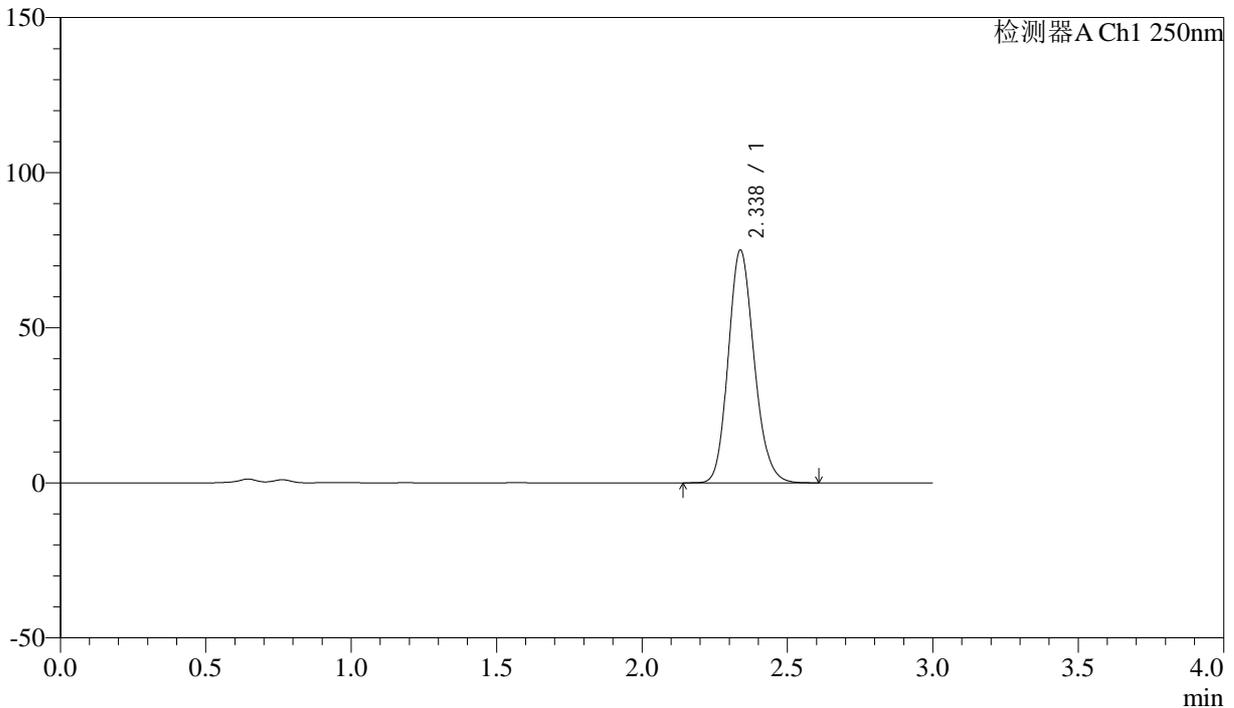
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-680-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-15mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :4-14 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/07 00:14:36 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:53:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	465732	100.000	75085	3326	1.159	--
总计		465732	100.000	75085			

图88 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-25转-30min-片2  
 供试品溶液-1



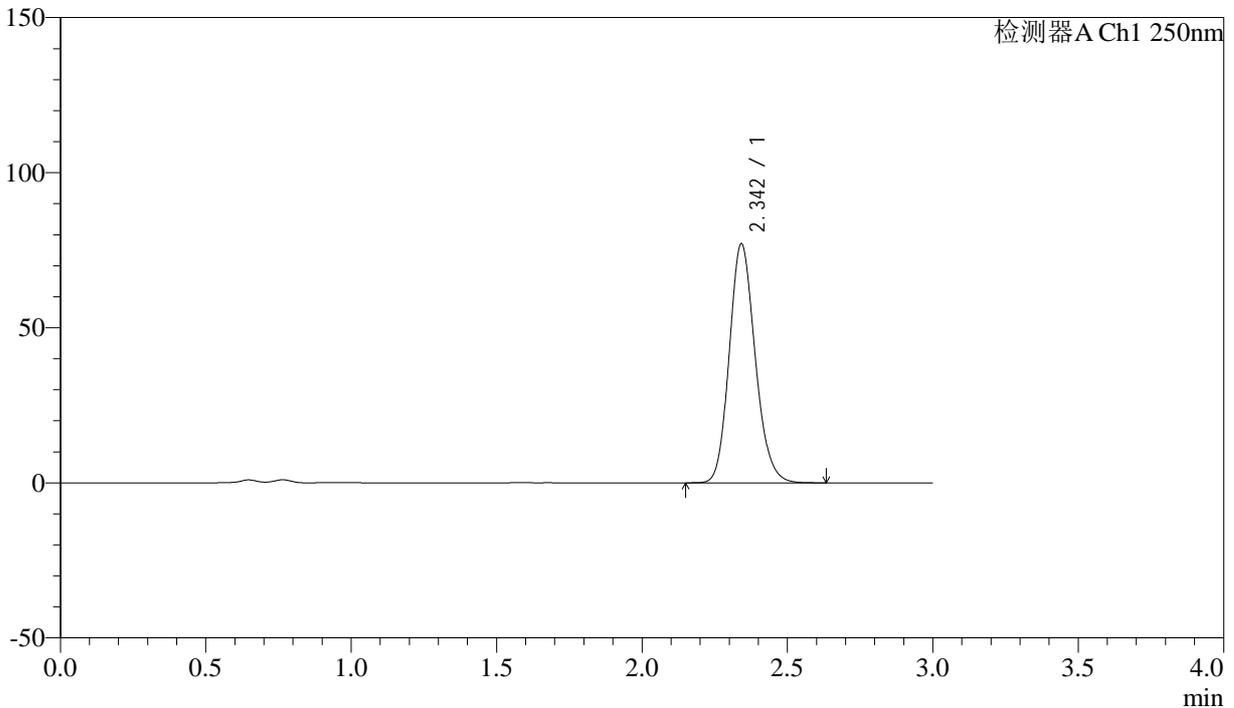
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-681-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-15mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :4-23 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/07 00:17:59 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:53:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	478085	100.000	76817	3336	1.160	--
总计		478085	100.000	76817			

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-25转-30min-片3  
 供试品溶液-1



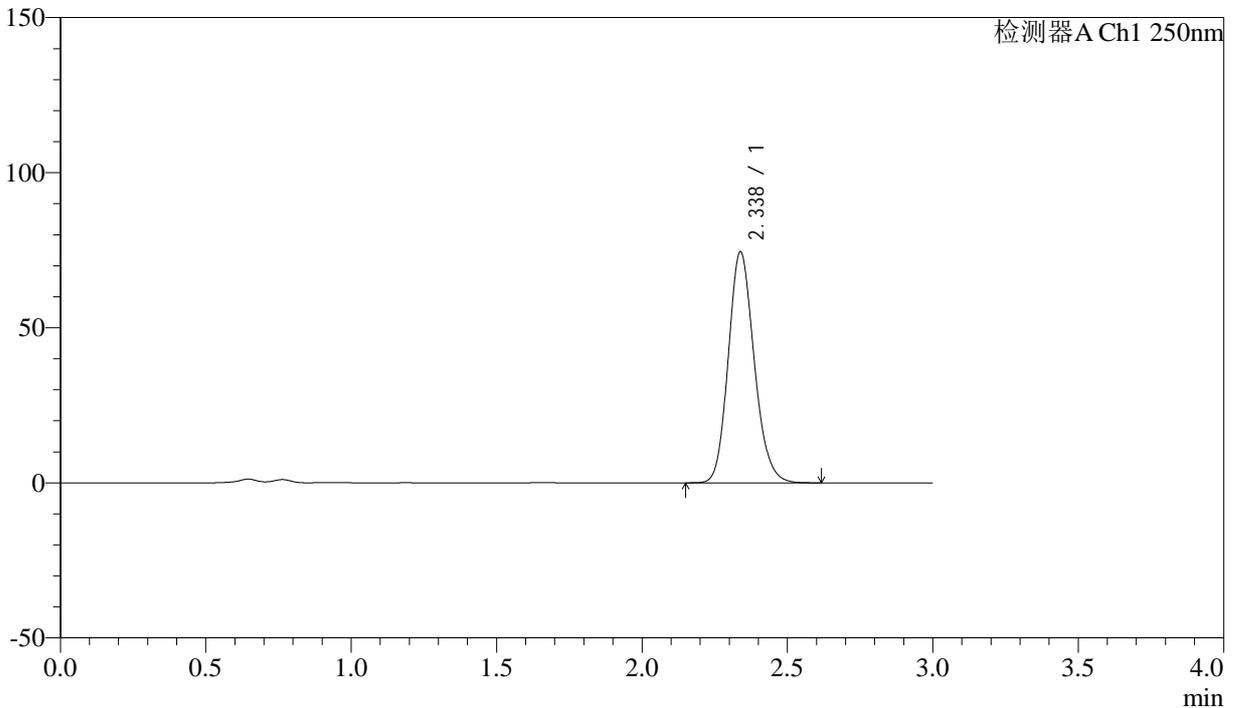
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-682-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-15mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :4-32 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtinting  
 进样时间 :2024/08/07 00:21:22 处理者: lvtinting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:53:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	461823	100.000	74514	3333	1.159	--
总计		461823	100.000	74514			

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-25转-30min-片4  
 供试品溶液-1



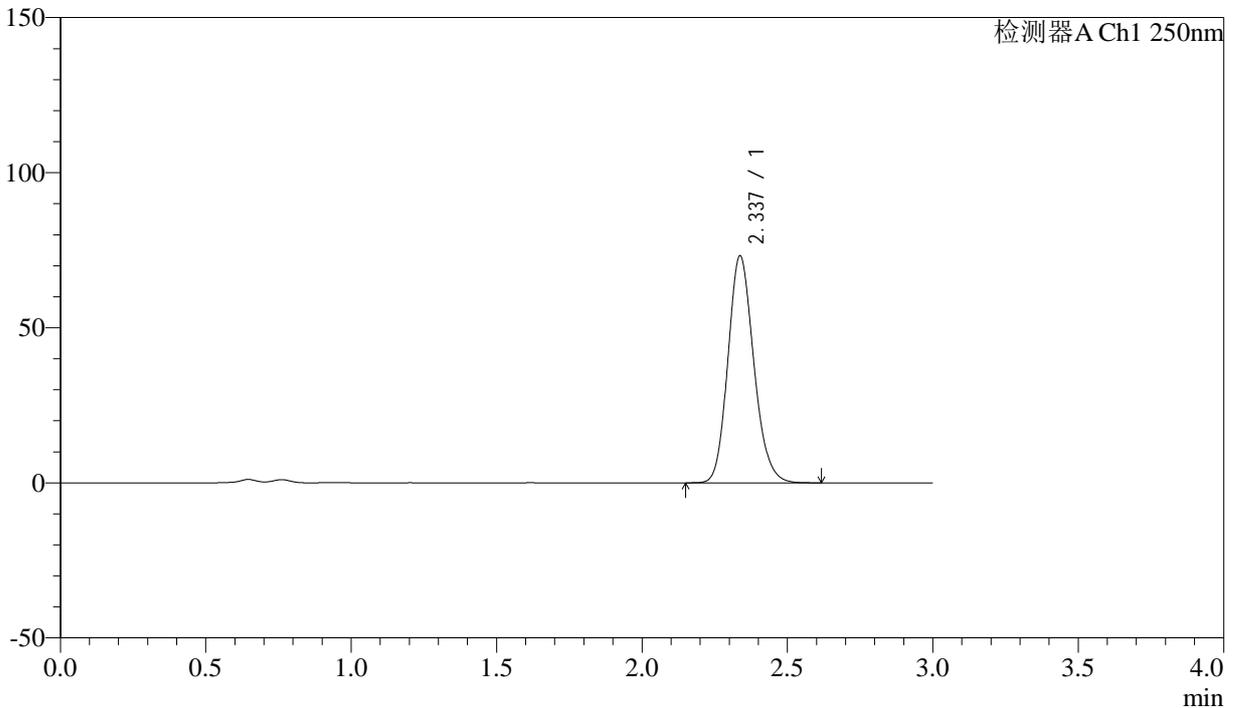
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-683-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-15mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :4-41 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/07 00:24:44 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:53:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	453496	100.000	73175	3329	1.158	--
总计		453496	100.000	73175			

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-25转-30min-片5  
 供试品溶液-1



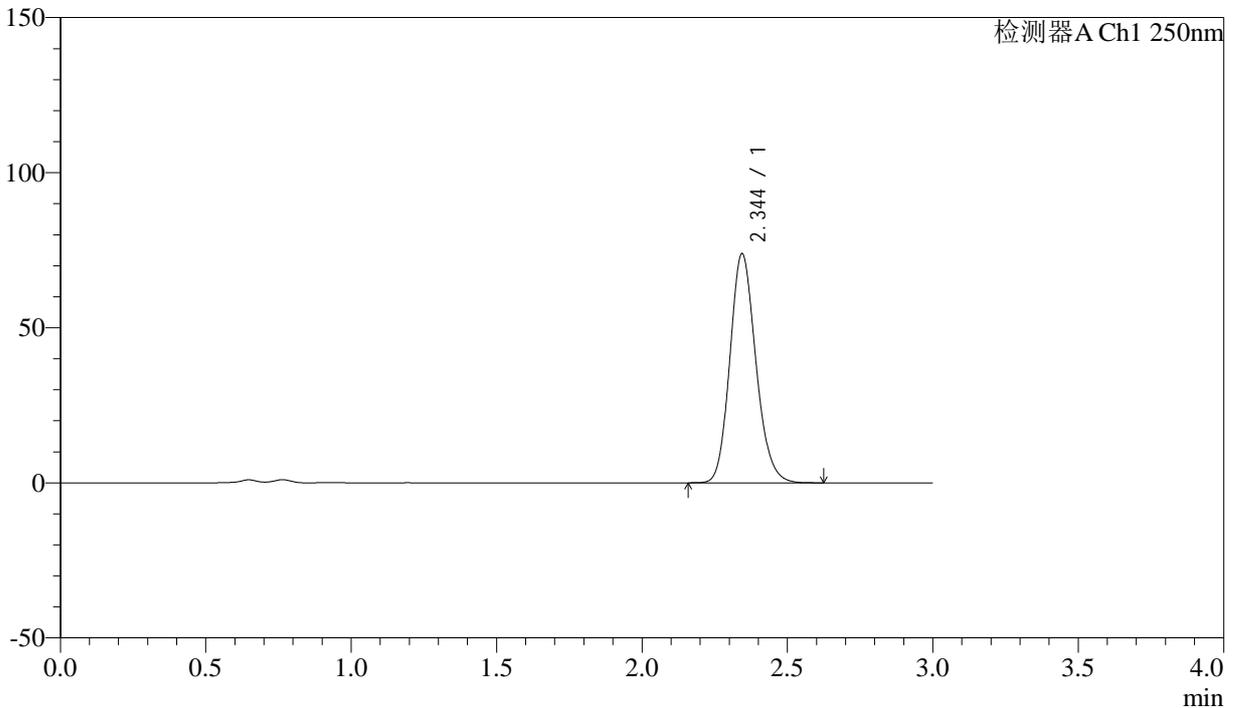
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-684-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-15mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :4-50 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/07 00:28:07 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:53:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	459474	100.000	73720	3324	1.159	--
总计		459474	100.000	73720			

图92 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-25转-30min-片6  
 供试品溶液-1



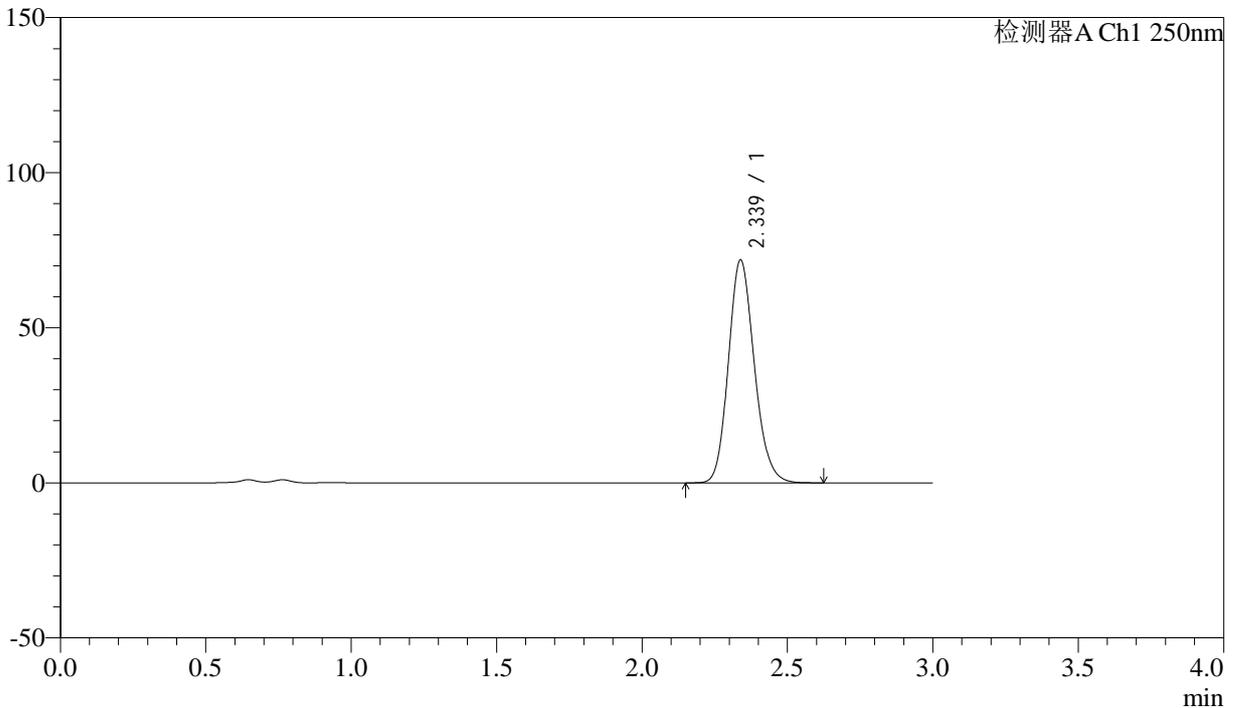
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-685-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-15mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :4-6 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/07 00:31:29 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:53:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	445806	100.000	71900	3331	1.158	--
总计		445806	100.000	71900			

图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-25转-45min-片1  
 供试品溶液-1





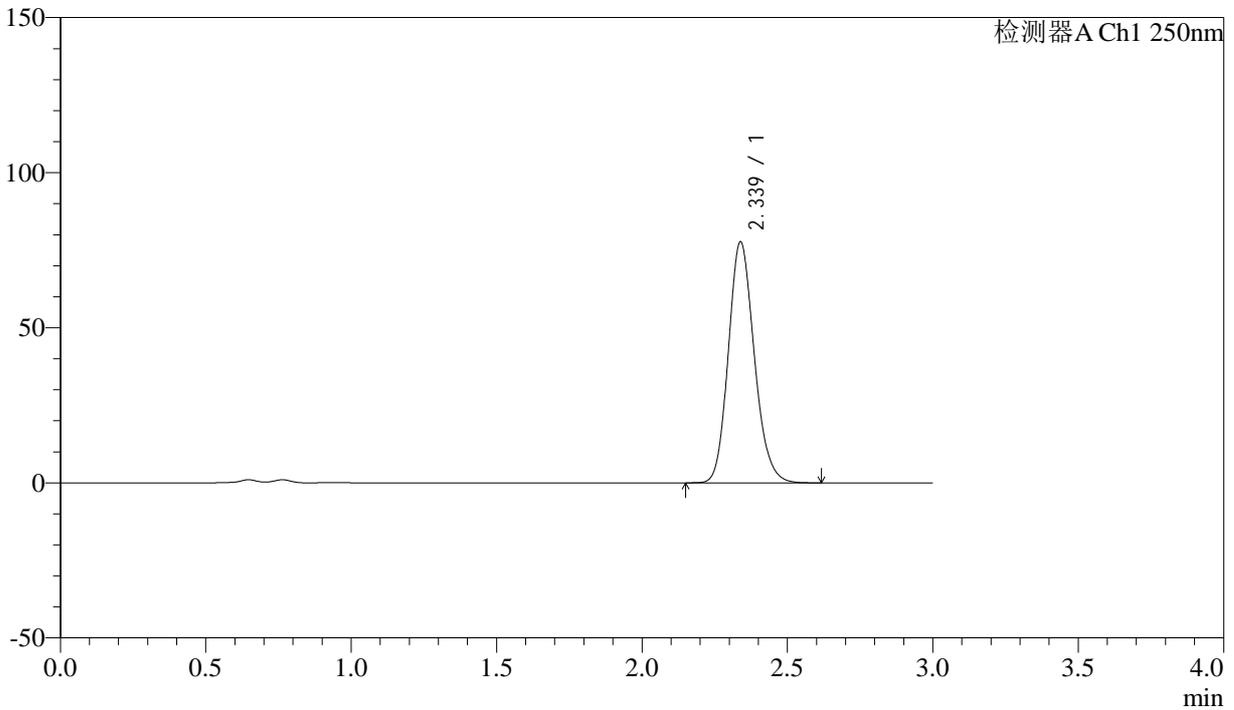
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长：250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-687-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-15mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :4-24 版本号：6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者:lvtingting  
 进样时间 :2024/08/07 00:38:15 处理者:lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:53:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	481927	100.000	77749	3331	1.159	--
总计		481927	100.000	77749			

图95 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-25转-45min-片3  
 供试品溶液-1



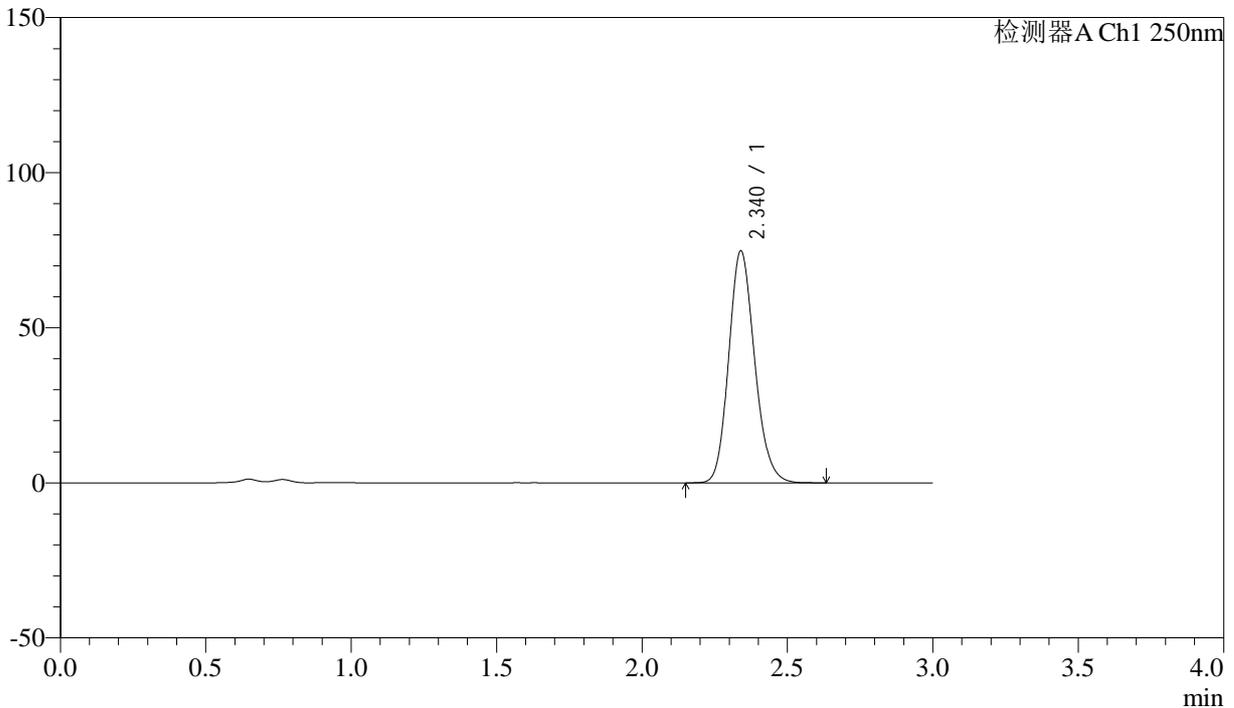
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-688-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-15mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :4-33 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/07 00:41:38 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:54:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	463996	100.000	74768	3334	1.159	--
总计		463996	100.000	74768			

图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-25转-45min-片4  
 供试品溶液-1



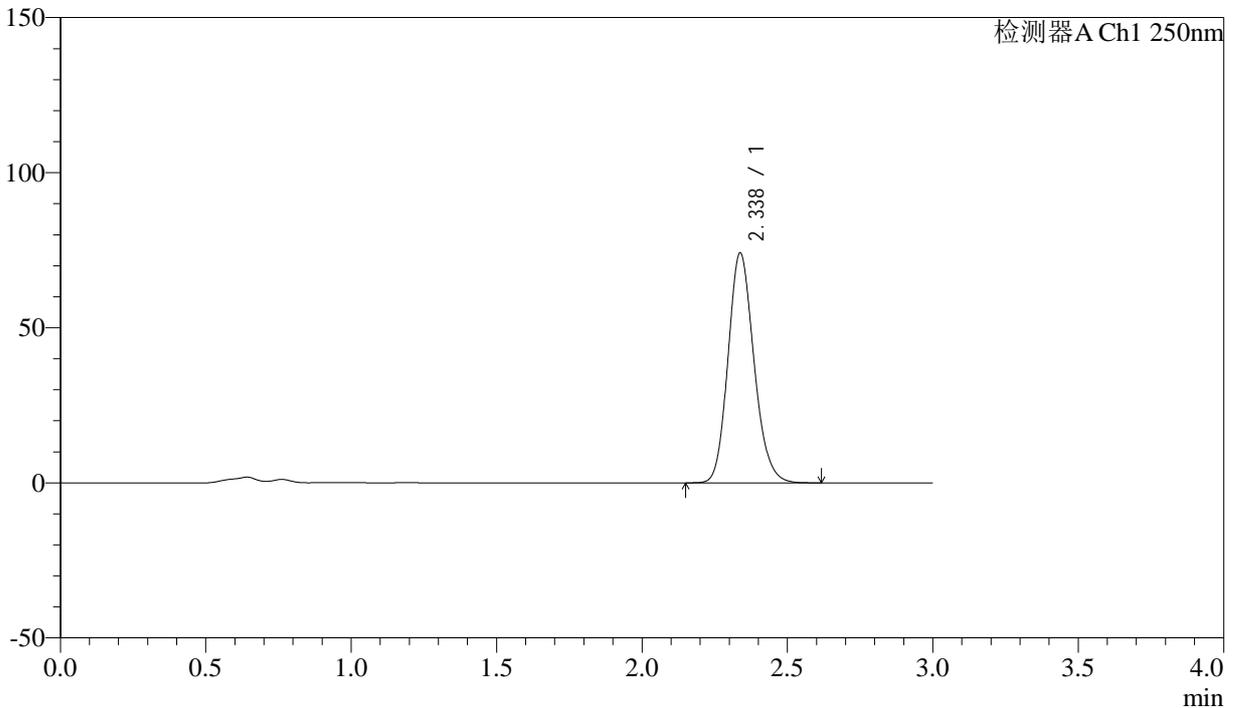
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-689-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-15mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :4-42 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/07 00:45:01 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:54:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	460256	100.000	74132	3320	1.159	--
总计		460256	100.000	74132			

图97 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-25转-45min-片5  
 供试品溶液-1



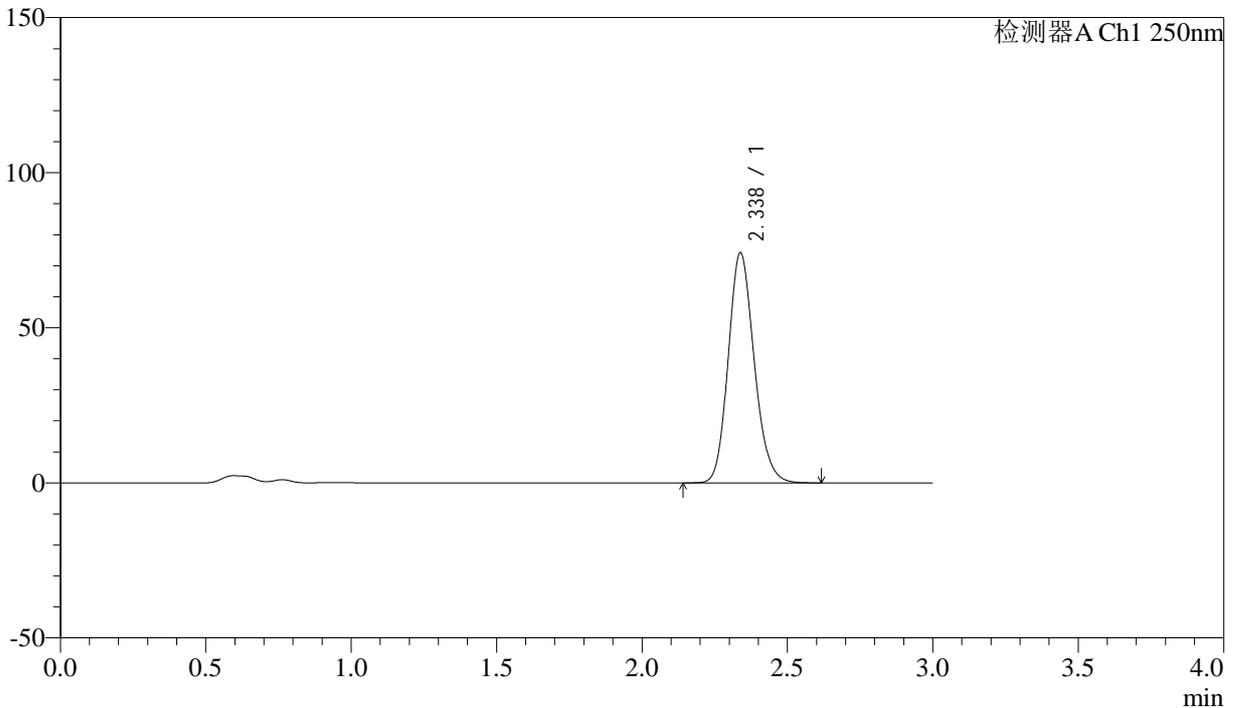
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-690-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-15mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :4-51 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtinting  
 进样时间 :2024/08/07 00:48:23 处理者: lvtinting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:54:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	461063	100.000	74226	3316	1.158	--
总计		461063	100.000	74226			

图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-25转-45min-片6  
 供试品溶液-1



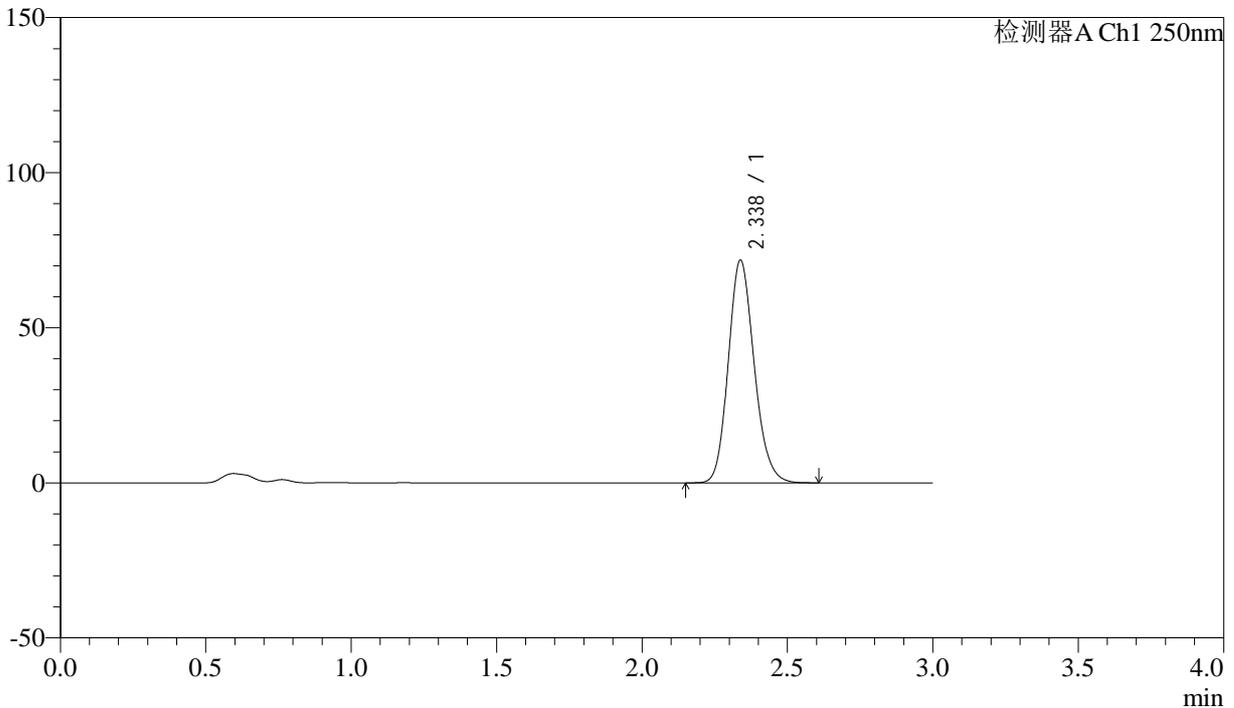
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-691-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-15mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :4-7 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/07 00:51:46 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:54:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	445373	100.000	71824	3326	1.158	--
总计		445373	100.000	71824			

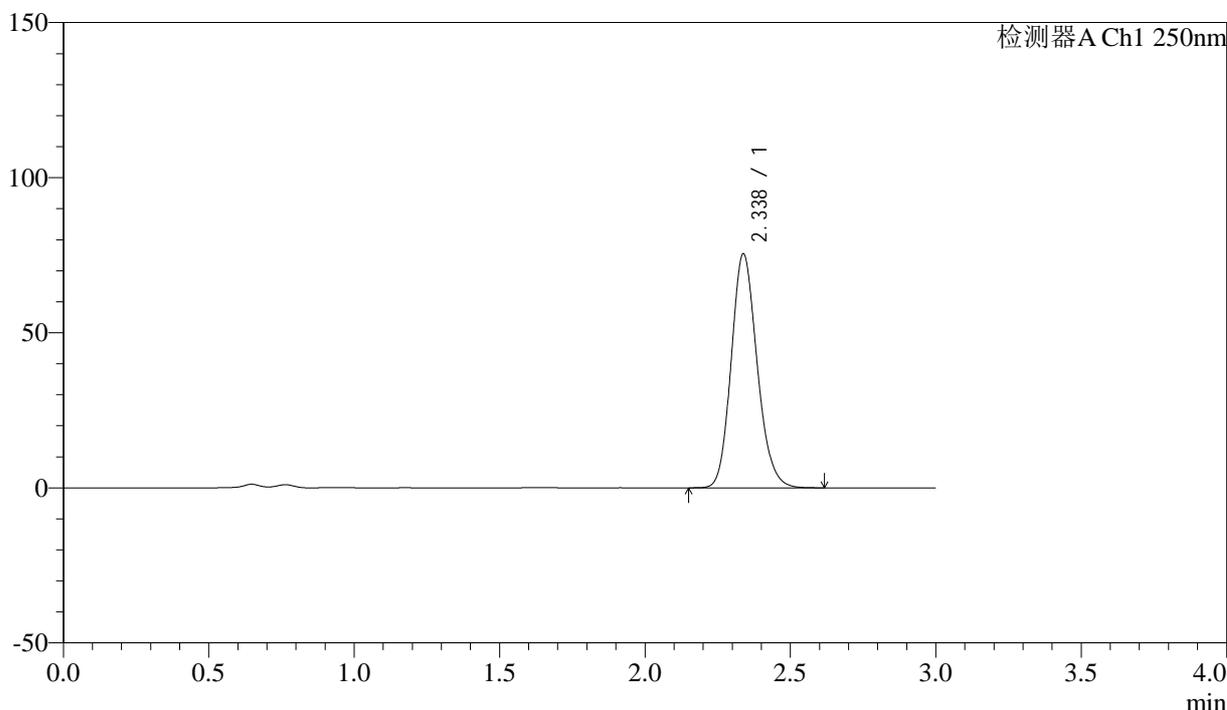
图99 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-25转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-692-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-15mg-60min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb	
样品瓶号 :4-16	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: lvtingting
进样时间 :2024/08/07 00:55:09	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) :2024/08/07 09:54:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	468047	100.000	75463	3327	1.158	--
总计		468047	100.000	75463			



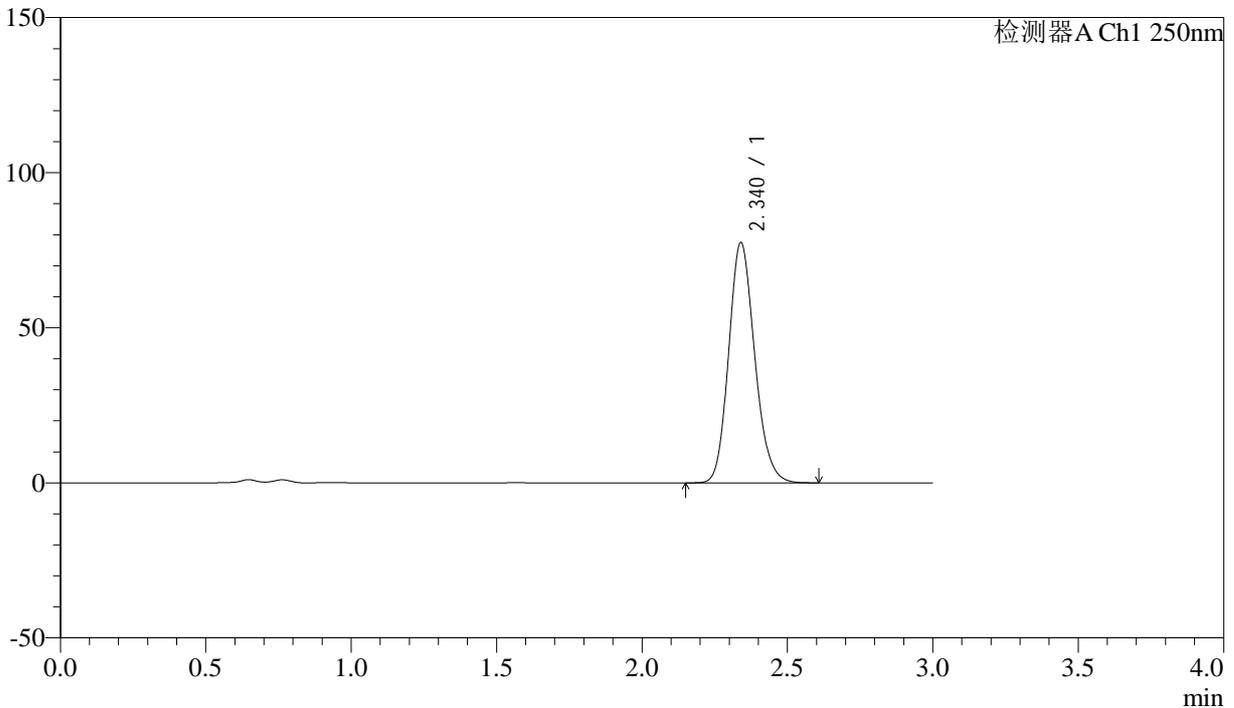
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-693-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-15mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :4-25 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/07 00:58:33 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:54:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	482526	100.000	77453	3306	1.159	--
总计		482526	100.000	77453			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-25转-60min-片3  
 供试品溶液-1



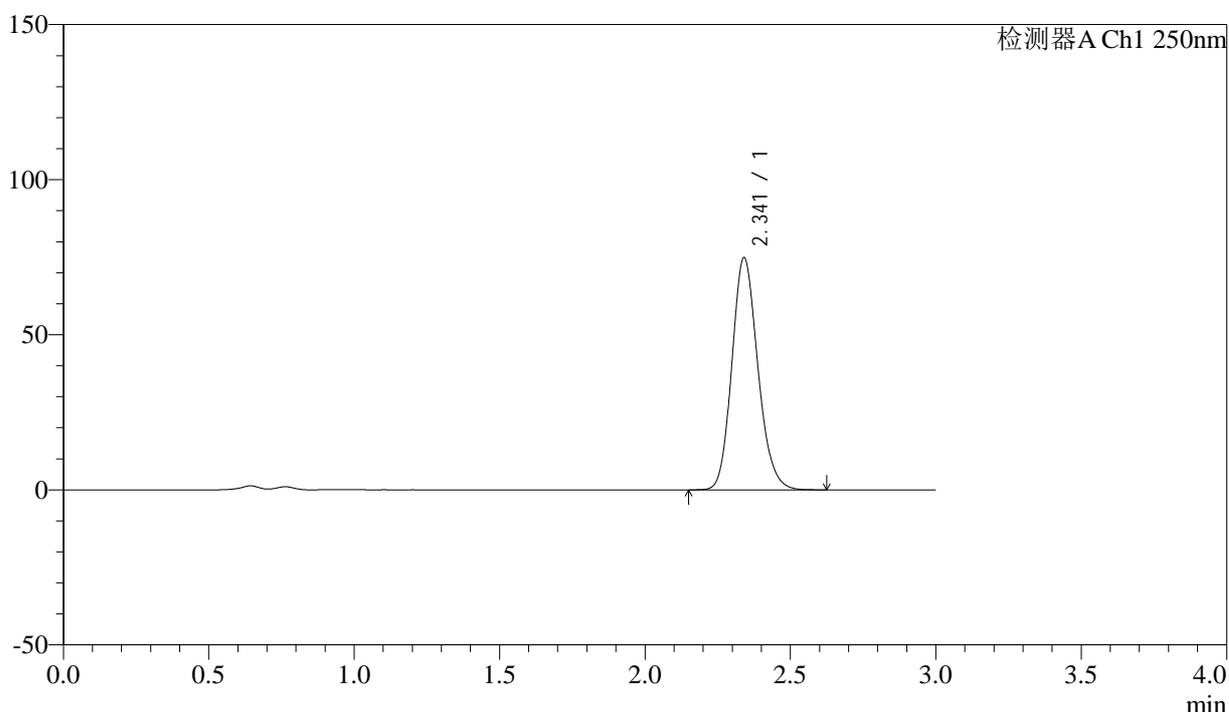
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-694-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-15mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :4-34 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/07 01:01:55 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:54:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	465687	100.000	74792	3316	1.159	--
总计		465687	100.000	74792			

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-25转-60min-片4  
 供试品溶液-1



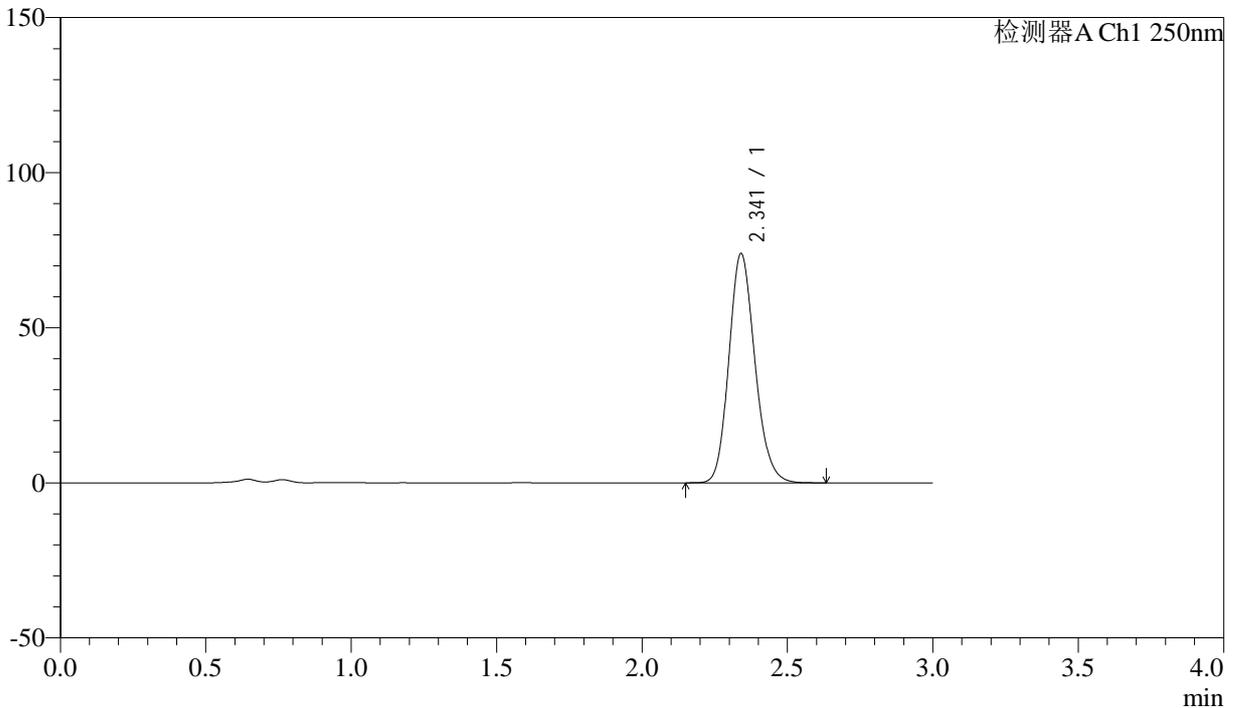
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-695-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-15mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :4-43 版本号: 6.115  
 进样体积 :10  $\mu$ l 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/07 01:05:18 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:54:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	460354	100.000	73840	3310	1.160	--
总计		460354	100.000	73840			

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-25转-60min-片5  
 供试品溶液-1





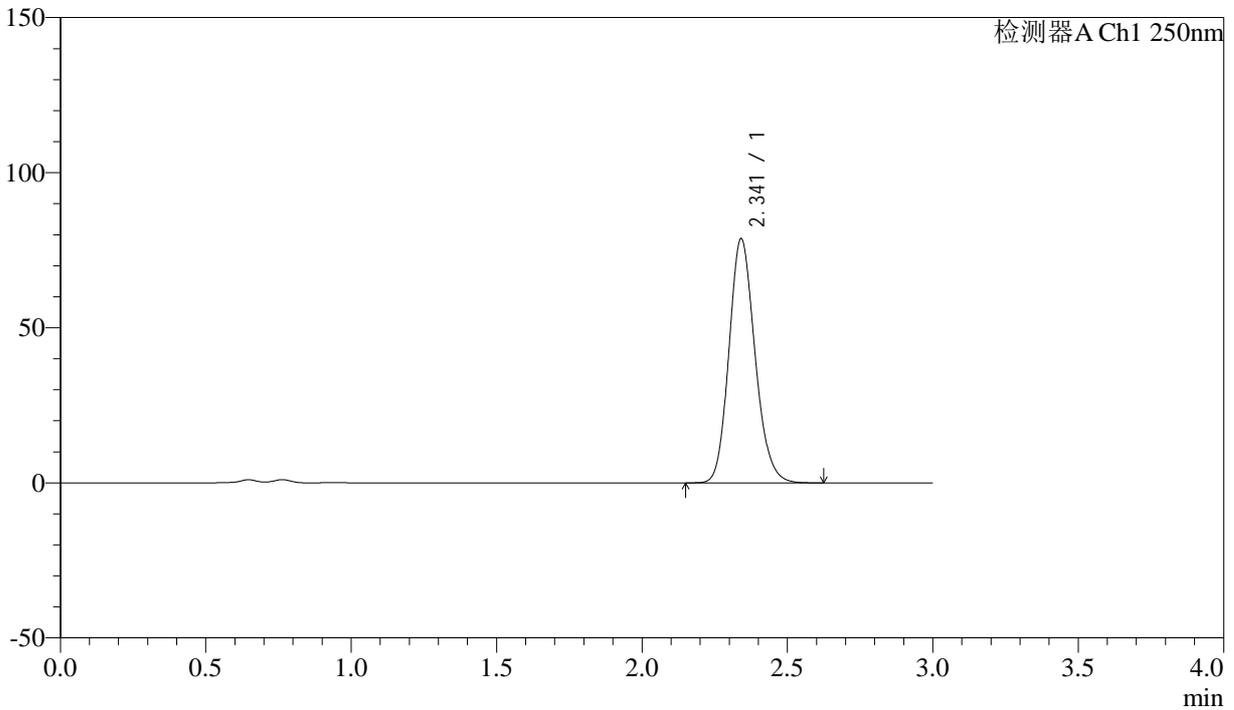
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-697-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-15mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :4-8 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/07 01:12:04 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:54:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	490223	100.000	78608	3313	1.161	--
总计		490223	100.000	78608			

图105 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg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



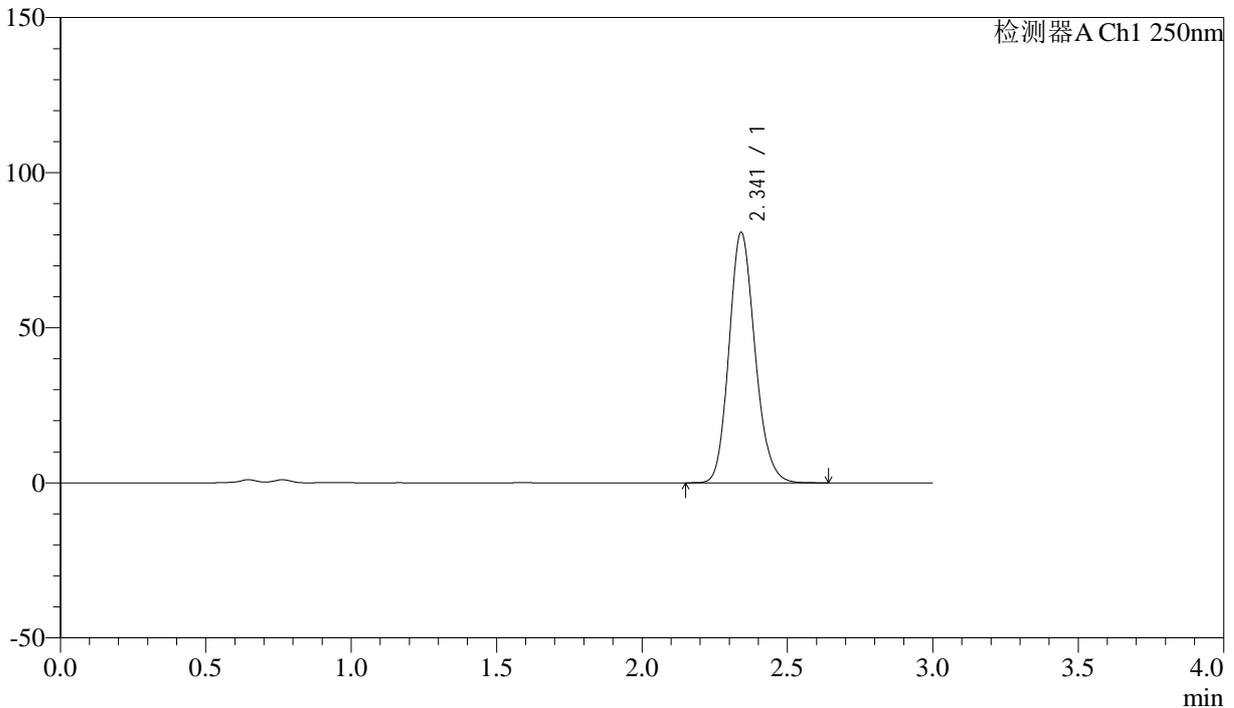
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-698-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-15mg-jxzs-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb	
样品瓶号 : 4-17	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: lvtingting
进样时间 : 2024/08/07 01:15:28	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/07 09:54:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	502486	100.000	80618	3319	1.160	--
总计		502486	100.000	80618			

图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg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



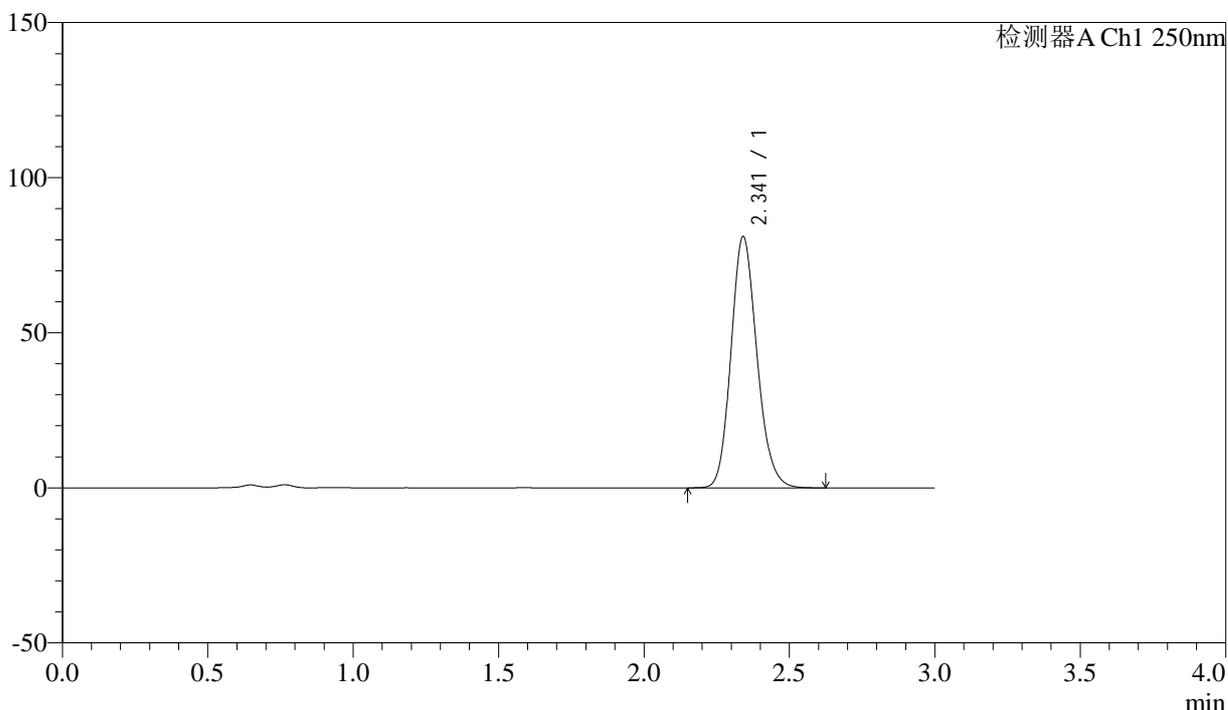
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-699-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-15mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :4-26 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtinting  
 进样时间 :2024/08/07 01:18:51 处理者: lvtinting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:54:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	503195	100.000	80876	3327	1.158	--
总计		503195	100.000	80876			

图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg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



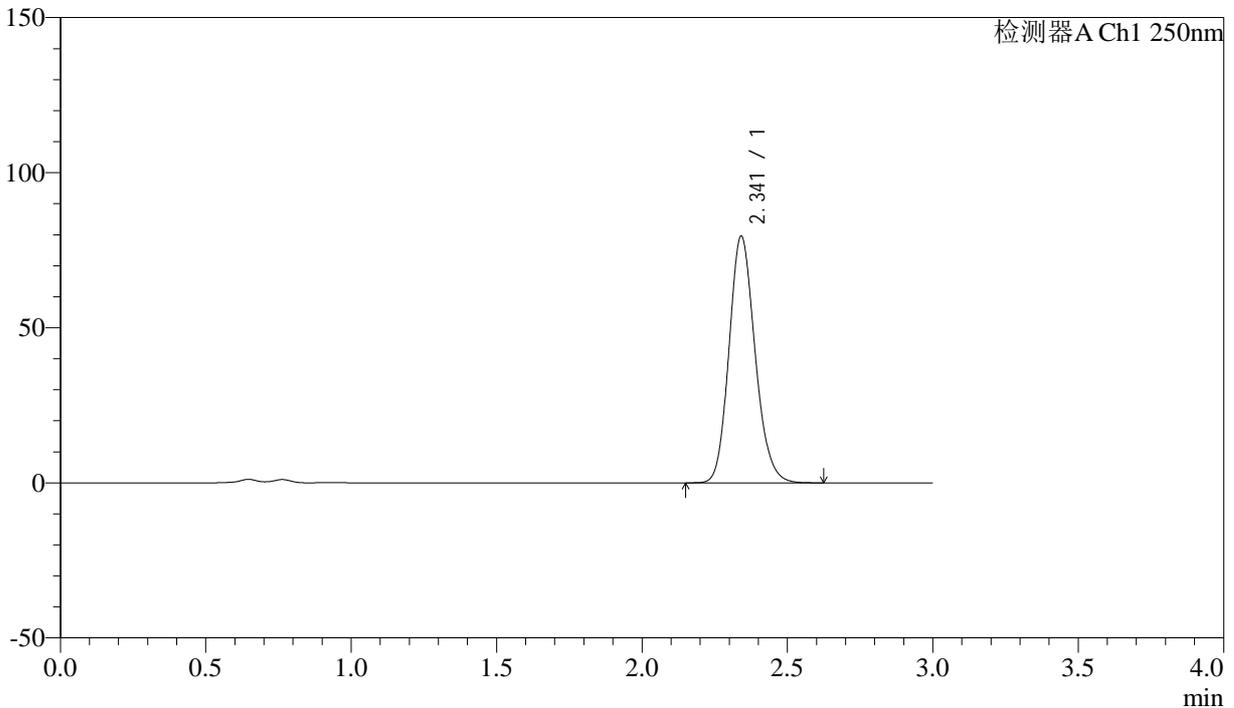
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-700-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-15mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :4-35 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/07 01:22:14 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:54:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	496225	100.000	79391	3298	1.158	--
总计		496225	100.000	79391			

图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

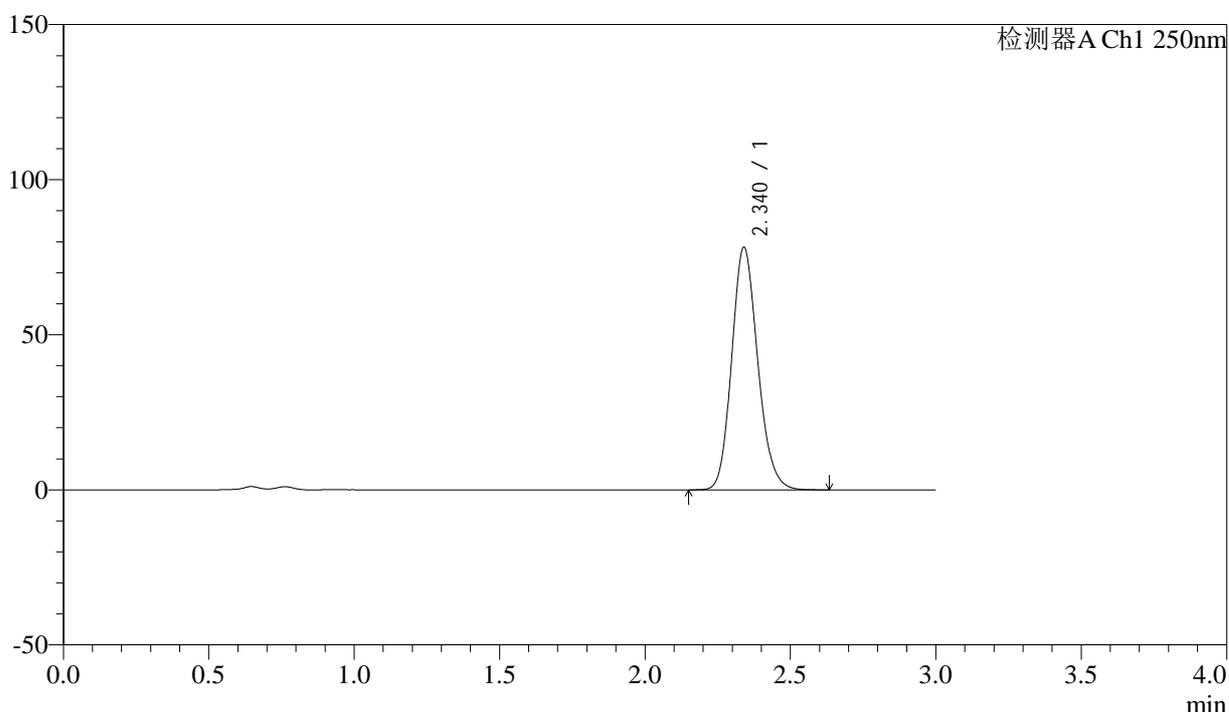
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-25转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-701-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-15mg-jxzs-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb	
样品瓶号 :4-44	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: lvtingting
进样时间 :2024/08/07 01:25:37	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) :2024/08/07 09:54:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	487633	100.000	78157	3296	1.158	--
总计		487633	100.000	78157			

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg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



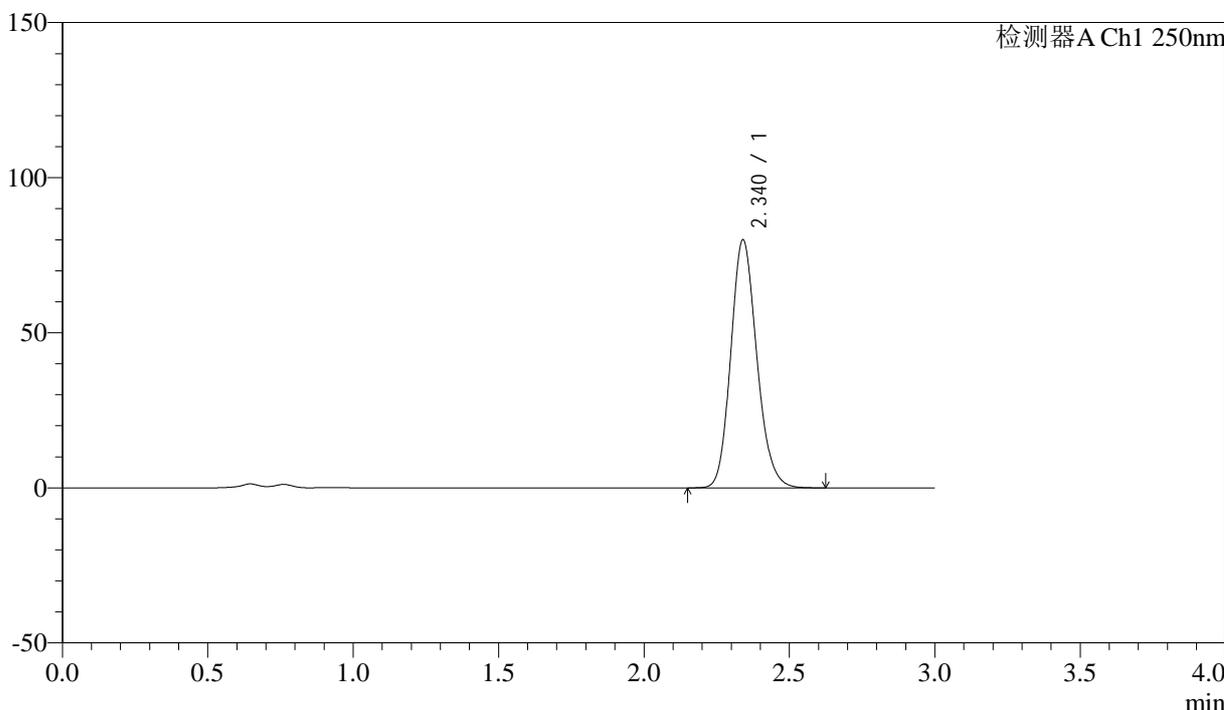
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-702-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-15mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :4-53 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/07 01:29:00 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:54:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	498133	100.000	79920	3306	1.158	--
总计		498133	100.000	79920			

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg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



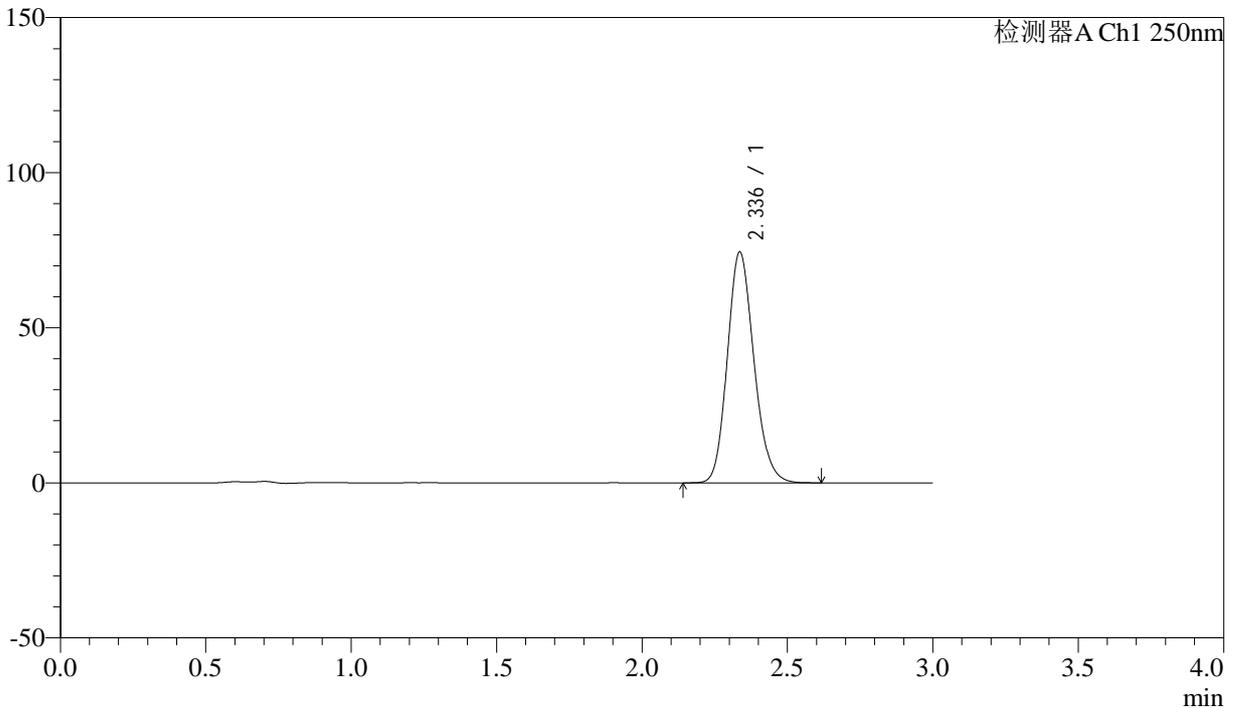
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-703-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-15mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :4-27 版本号: 6.115  
 进样体积 :10  $\mu$ l 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/07 01:32:23 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:54:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	473559	100.000	74331	3153	1.162	--
总计		473559	100.000	74331			

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-25转  
对照品溶液-2-1



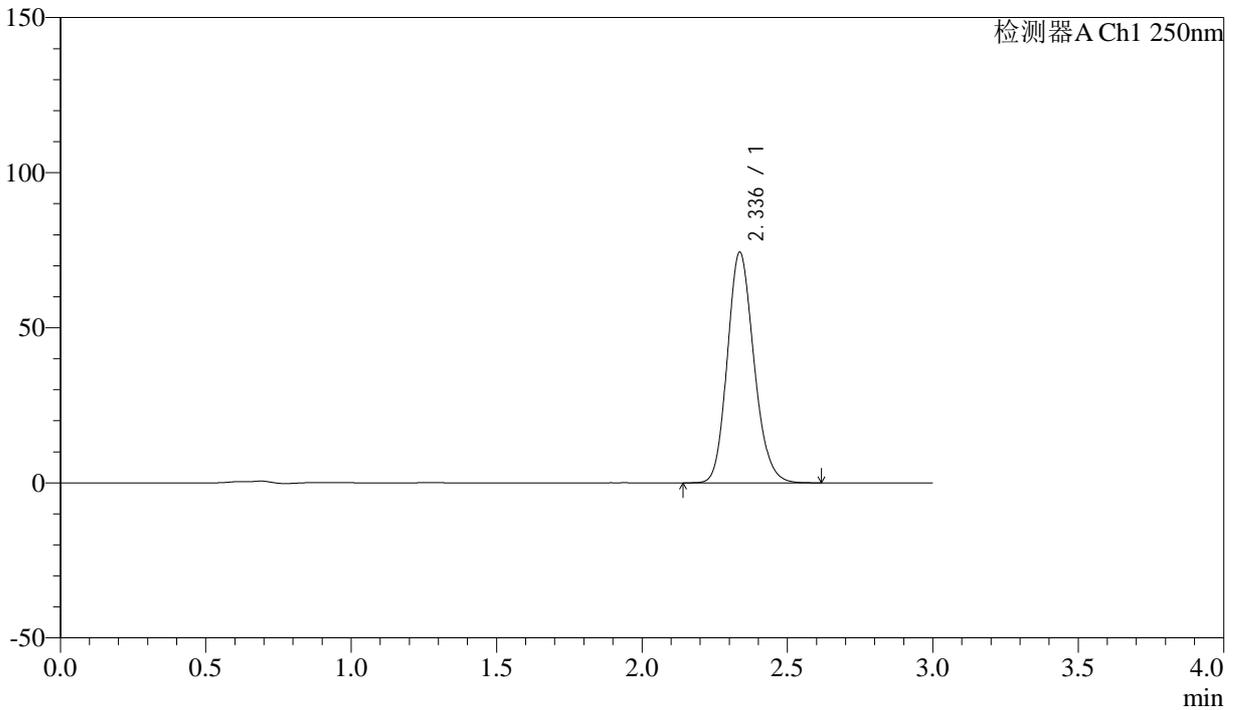
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 10-16/31-704-2 - zzp-2024010711p-rcqx-pH4.5-0.2sdsjz-jf25z-15mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240806-FX280.lcb  
 样品瓶号 :4-27 版本号: 6.115  
 进样体积 :10  $\mu$ l 实验者: lvtingting  
 进样时间 :2024/08/07 01:35:47 处理者: lvtingting  
 处理时间 (V2) :2024/08/07 09:54:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	473417	100.000	74269	3150	1.163	--
总计		473417	100.000	74269			

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-25转  
对照品溶液-2-2