



利伐沙班颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	800
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

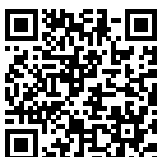
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.31	489986	491041	491257	491374	490156	490763	0.14
2	12.35	495028	494986				495007	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
39867.02	40081.54	0.38
		数据可信

长期9月-供试品溶液-pH4.5

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	489952	489939	489946	91.56	91.61	1.76	89.92% ~ 93.29%
	2	475419	476268	475844	88.92			
	3	487842	487400	487621	91.12			
	4	501597	501794	501696	93.75			
	5	491244	491254	491249	91.80			
	6	495226	494698	494962	92.49			
2024030221	1	505669	505861	505765	94.51	93.70	1.51	92.21% ~ 95.18%
	2	501857	502562	502210	93.85			
	3	490268	489943	490106	91.59			
	4	512353	512538	512446	95.76			
	5	500974	500022	500498	93.53			
	6	497615	497117	497366	92.94			
2024030321	1	517037	516991	517014	96.62	95.58	0.78	94.80% ~ 96.35%
	2	511284	511020	511152	95.52			
	3	512967	512788	512878	95.84			
	4	507121	507142	507132	94.77			
	5	514005	513298	513652	95.99			
	6	507018	506723	506870	94.72			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-08

复核者:

未审阅版本



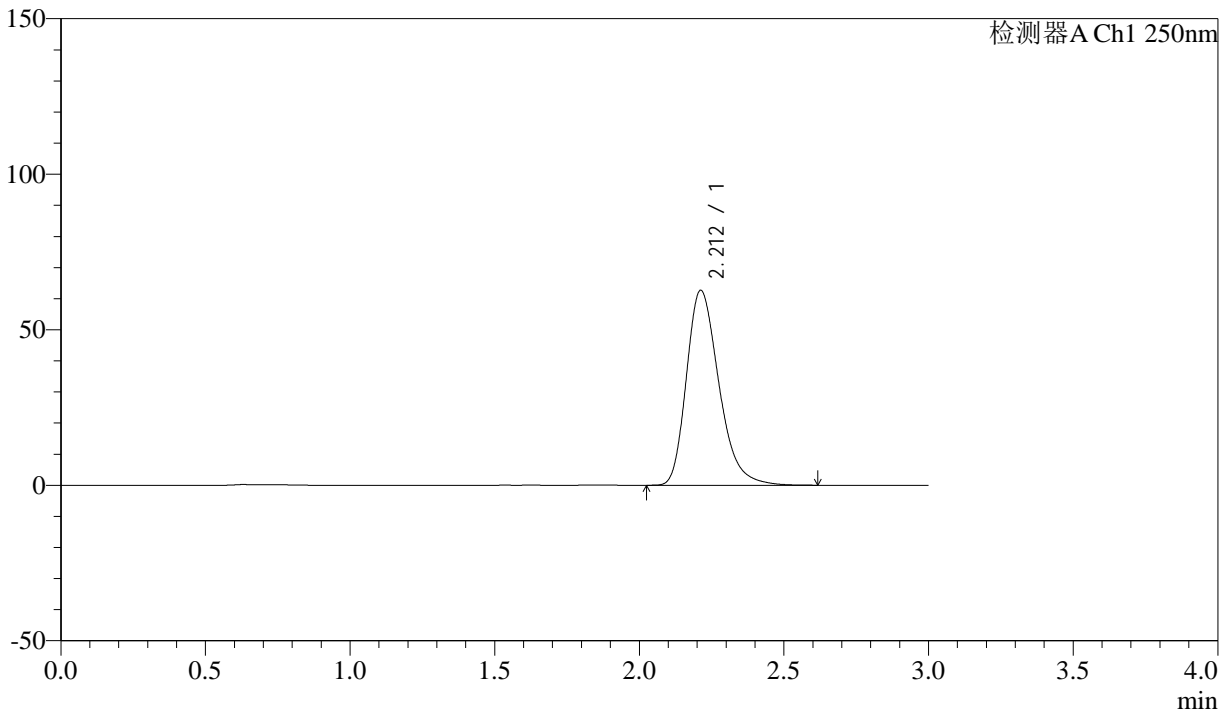
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 7-9/7-841-2 - zzp-15mg-cq9y-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/11/07 14:10:40 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:11:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	489986	100.000	62686	1917	1.295	--
总计		489986	100.000	62686			

图2 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质
 对照品溶液-1-1



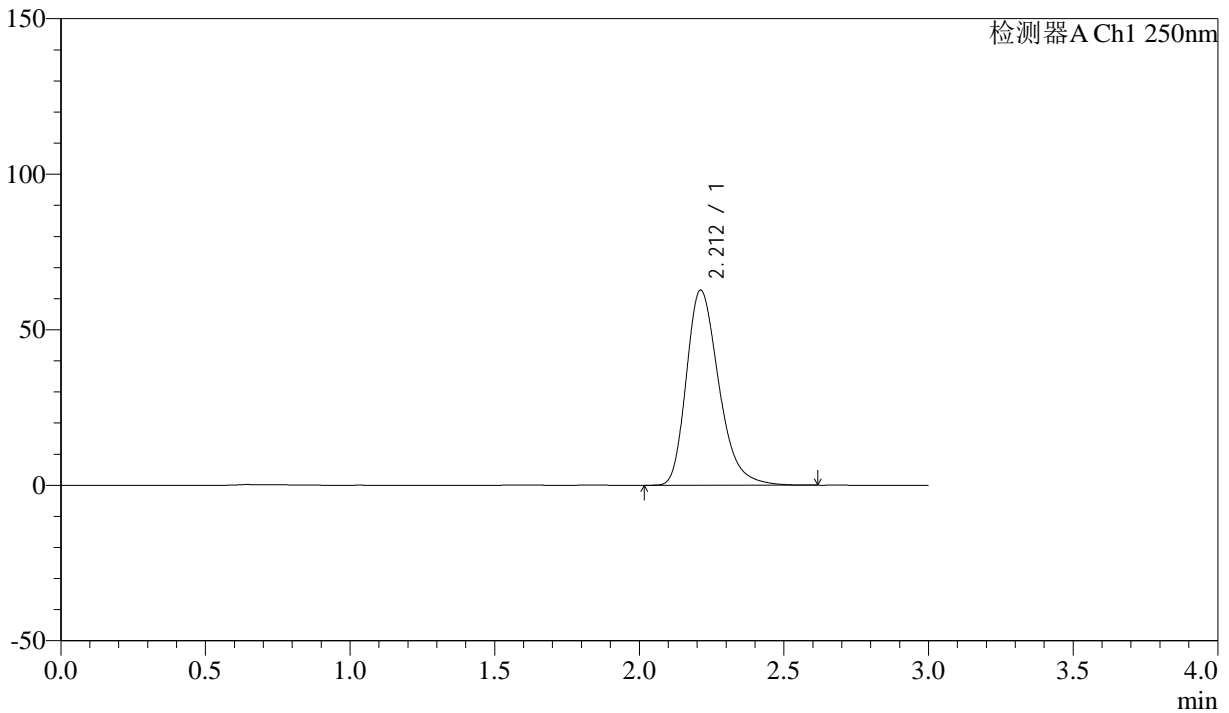
SMF-372

<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 - 7-9/7-845-2 - zzp-15mg-cq9y-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/11/07 14:24:17 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:11:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	490156	100.000	62733	1920	1.294	--
总计		490156	100.000	62733			

图6 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质
 对照品溶液-1-5



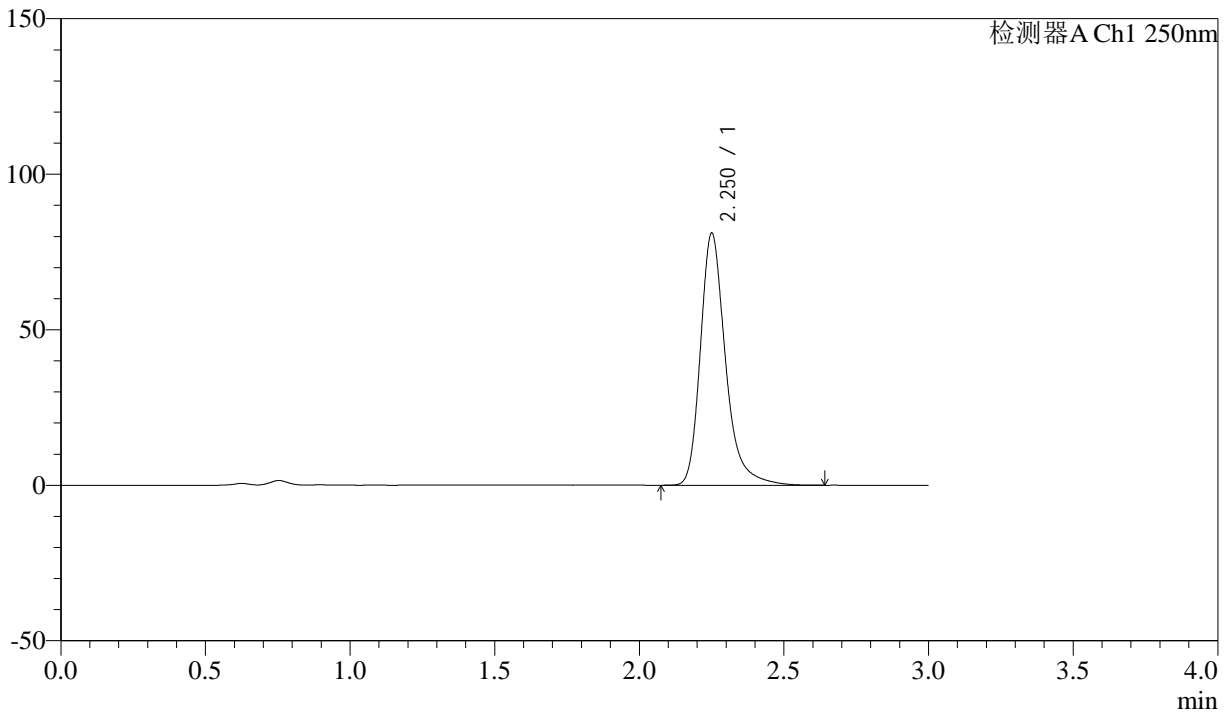
SMF-372

<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 - 7-9/7-846-2 - zzp-2024010711-15mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-1 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/11/07 14:27:40 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:11:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	489952	100.000	80650	3494	1.294	--
总计		489952	100.000	80650			

图7 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品2024010701批(15mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片1
 供试品溶液-1



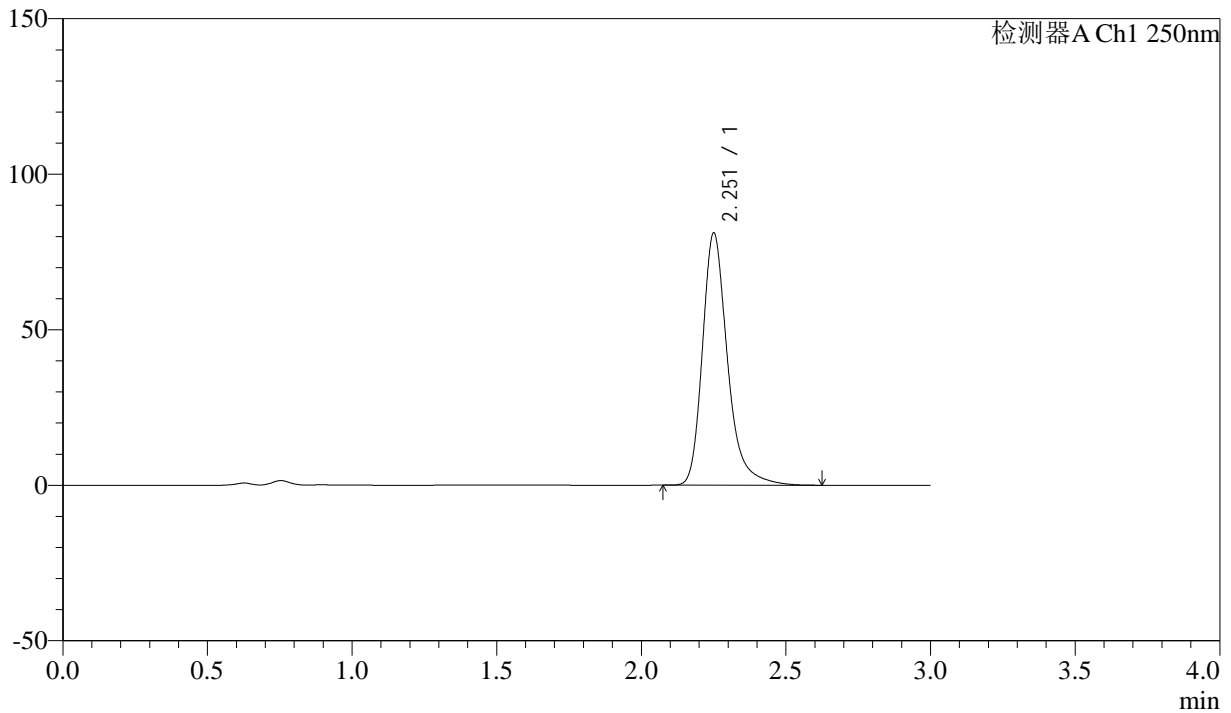
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 7-9/7-847-2 - zzp-2024010711-15mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-1 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/11/07 14:31:03 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:11:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	489939	100.000	80693	3497	1.292	--
总计		489939	100.000	80693			

图8 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品2024010701批(15mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片1
 供试品溶液-2



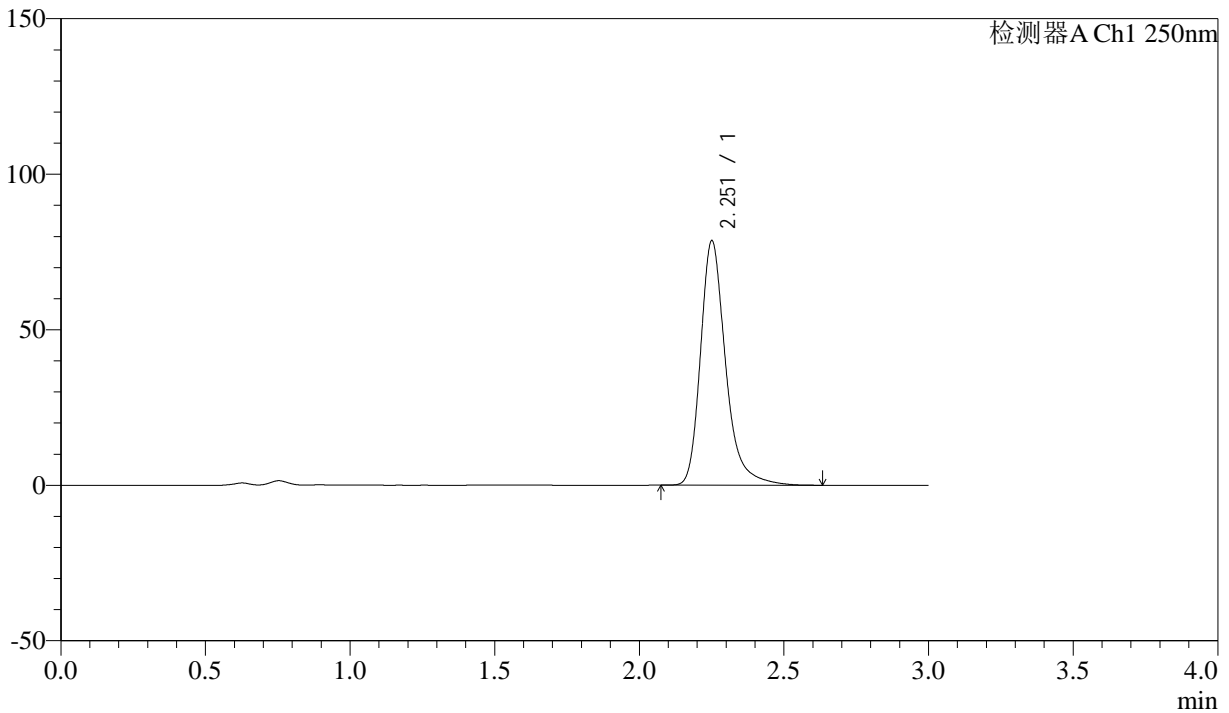
SMF-372

<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 - 7-9/7-848-2 - zzp-2024010711-15mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P2-1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-10	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/11/07 14:34:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:11:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	475419	100.000	78153	3489	1.292	--
总计		475419	100.000	78153			

图9 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品2024010701批(15mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片2
 供试品溶液-1



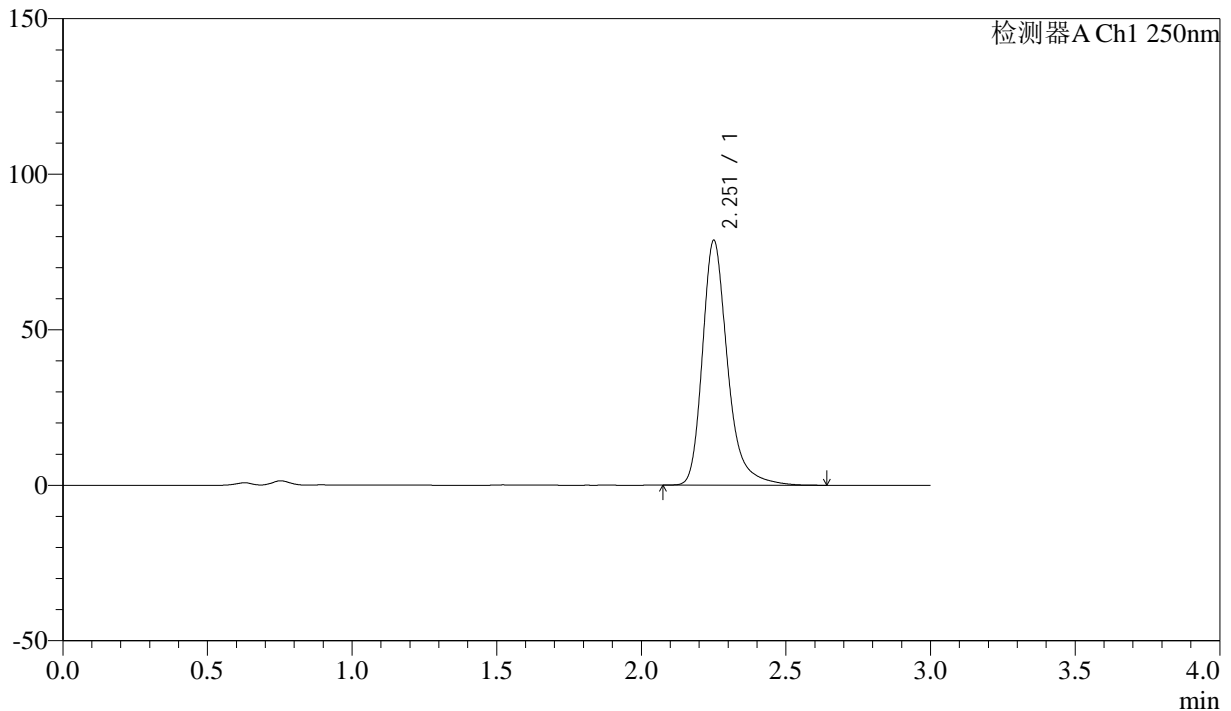
SMF-372

<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 - 7-9/7-849-2 - zzp-2024010711-15mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-10 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/11/07 14:37:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:11:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	476268	100.000	78307	3494	1.291	--
总计		476268	100.000	78307			

图10 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品2024010701批(15mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片2
 供试品溶液-2



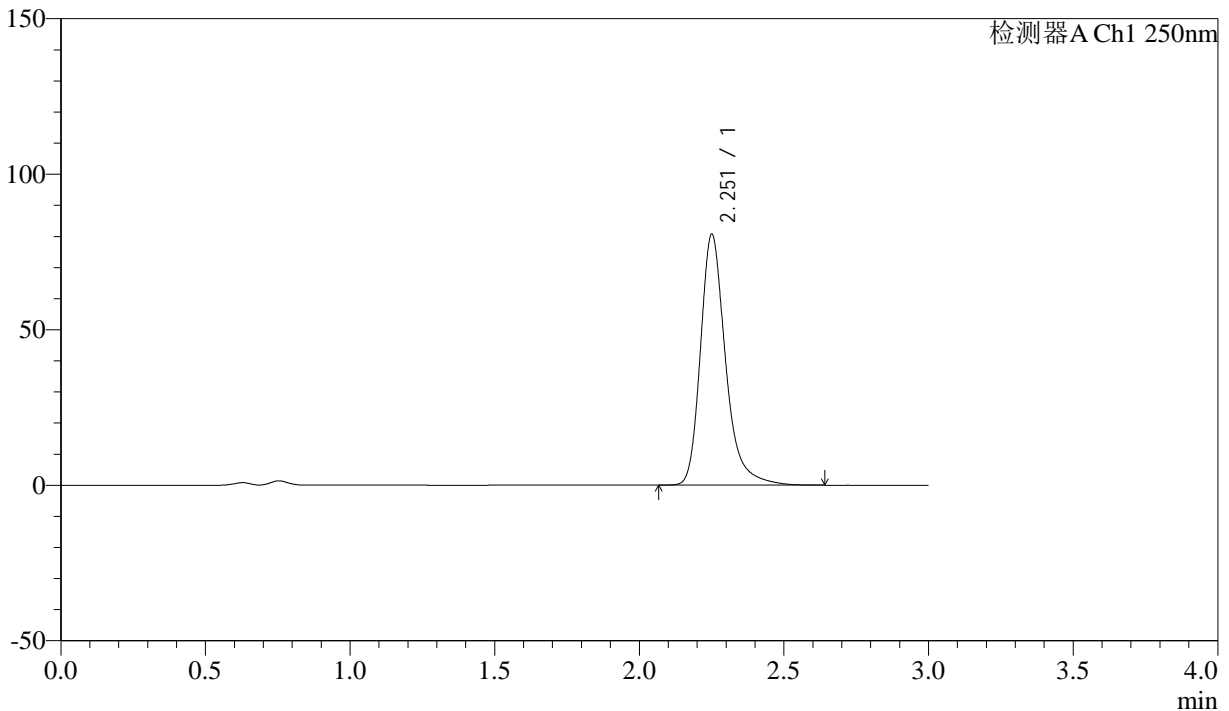
SMF-372

<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 - 7-9/7-850-2 - zzp-2024010711-15mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-19 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/11/07 14:41:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:11:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	487842	100.000	80225	3492	1.290	--
总计		487842	100.000	80225			

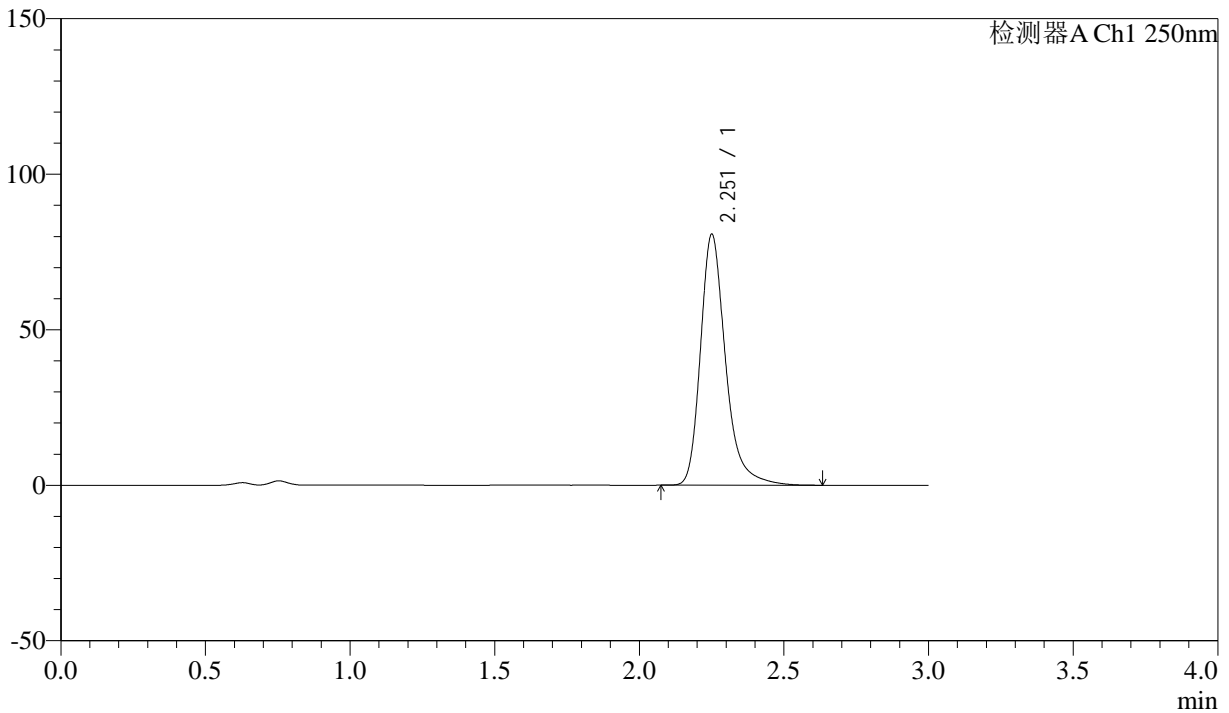
图11 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品2024010701批(15mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 7-9/7-851-2 - zzp-2024010711-15mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P3-2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-19	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/11/07 14:44:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:11:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	487400	100.000	80237	3494	1.291	--
总计		487400	100.000	80237			

图12 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品2024010701批(15mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片3
供试品溶液-2



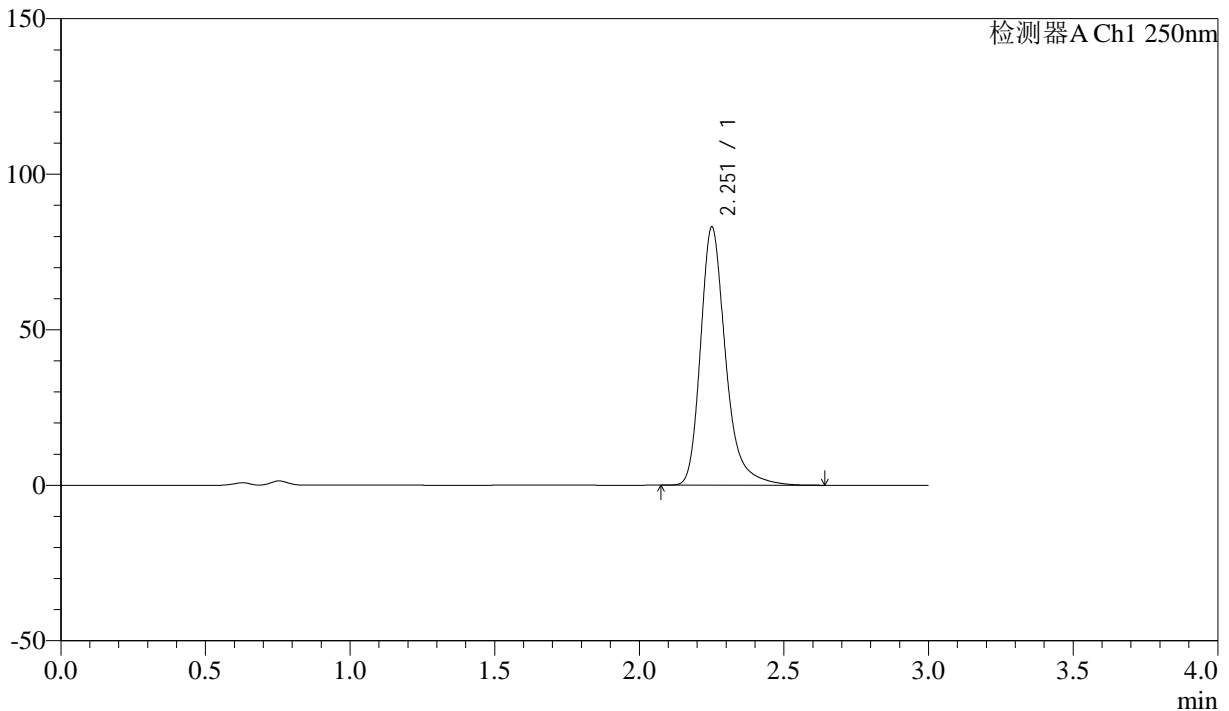
SMF-372

<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 - 7-9/7-852-2 - zzp-2024010711-15mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-28 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/11/07 14:47:58 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:11:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	501597	100.000	82559	3493	1.292	--
总计		501597	100.000	82559			

图13 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品2024010701批(15mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片4
 供试品溶液-1



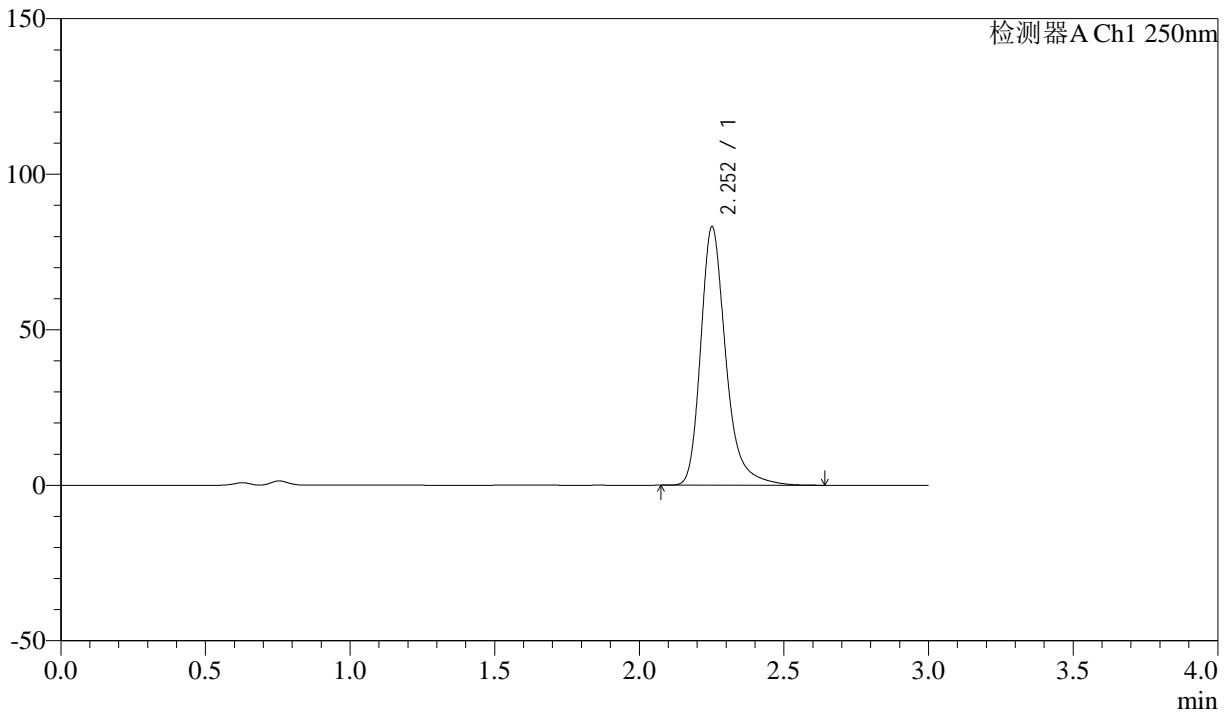
SMF-372

<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 - 7-9/7-853-2 - zzp-2024010711-15mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-28 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/11/07 14:51:20 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:11:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	501794	100.000	82777	3500	1.289	--
总计		501794	100.000	82777			

图14 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品2024010701批(15mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片4
 供试品溶液-2



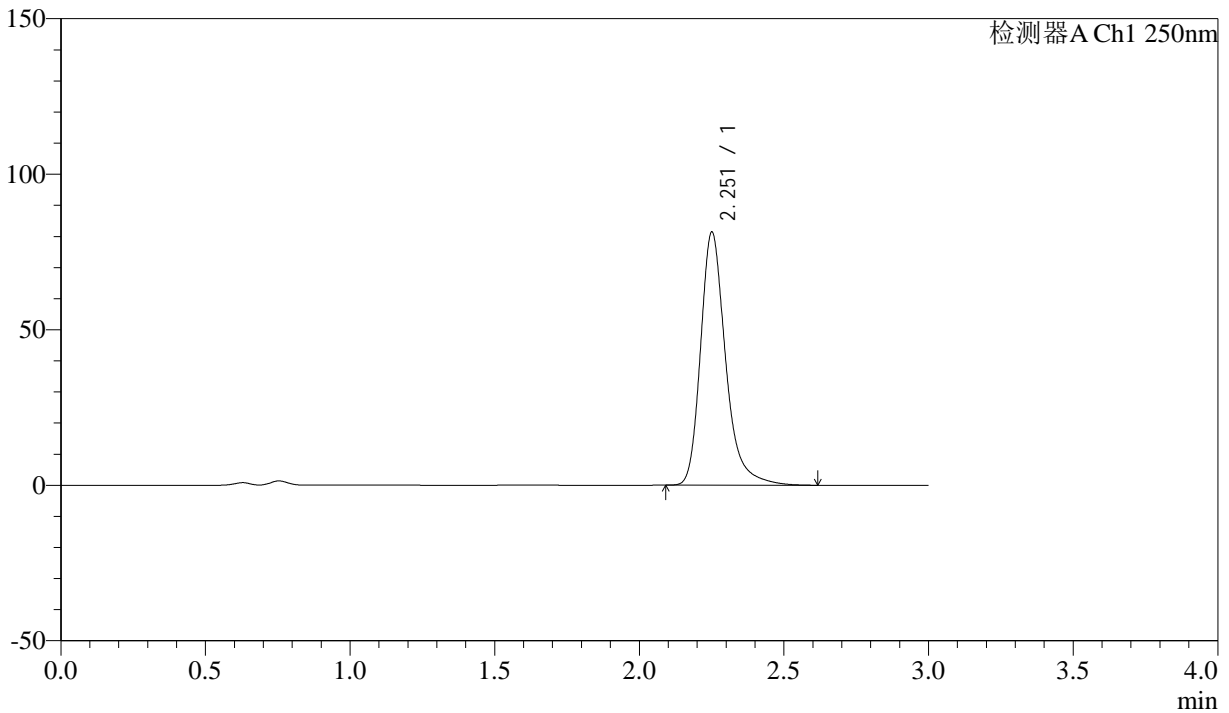
SMF-372

<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 - 7-9/7-854-2 - zzp-2024010711-15mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-37 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/11/07 14:54:42 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:11:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	491244	100.000	80951	3501	1.289	--
总计		491244	100.000	80951			

图15 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品2024010701批(15mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片5
 供试品溶液-1



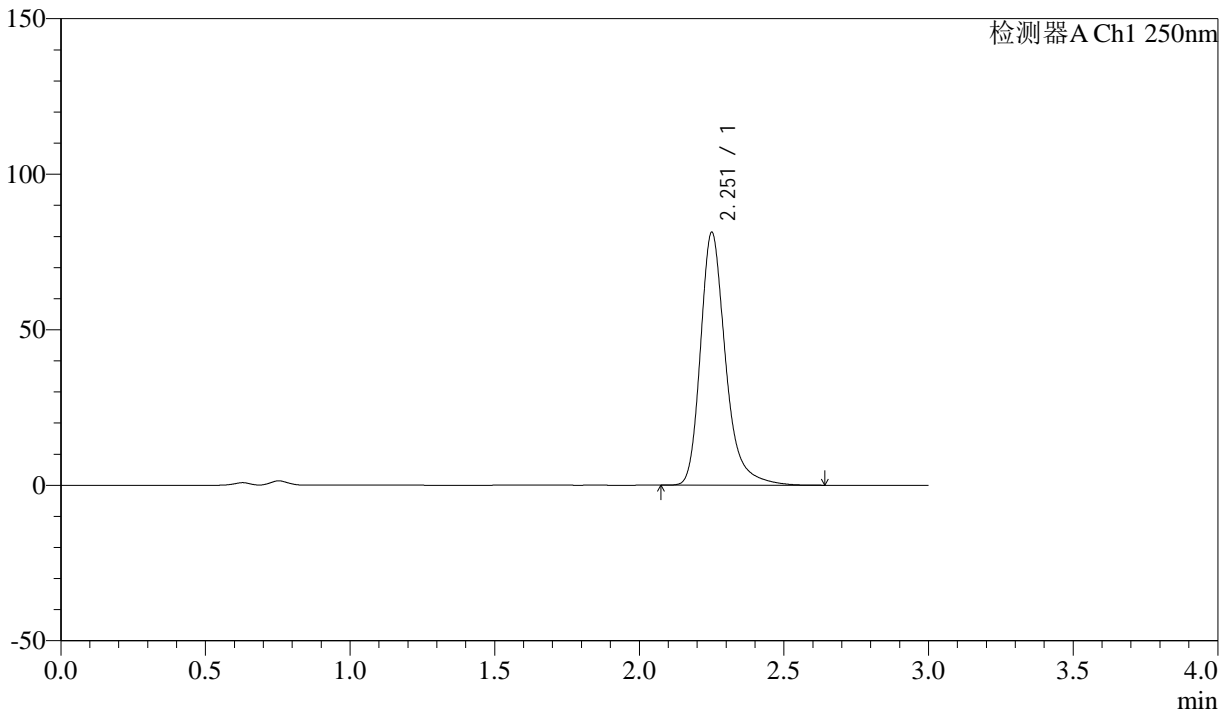
SMF-372

<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 - 7-9/7-855-2 - zzp-2024010711-15mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-37 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/11/07 14:58:04 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:11:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	491254	100.000	80852	3496	1.290	--
总计		491254	100.000	80852			

图16 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品2024010701批(15mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片5
 供试品溶液-2



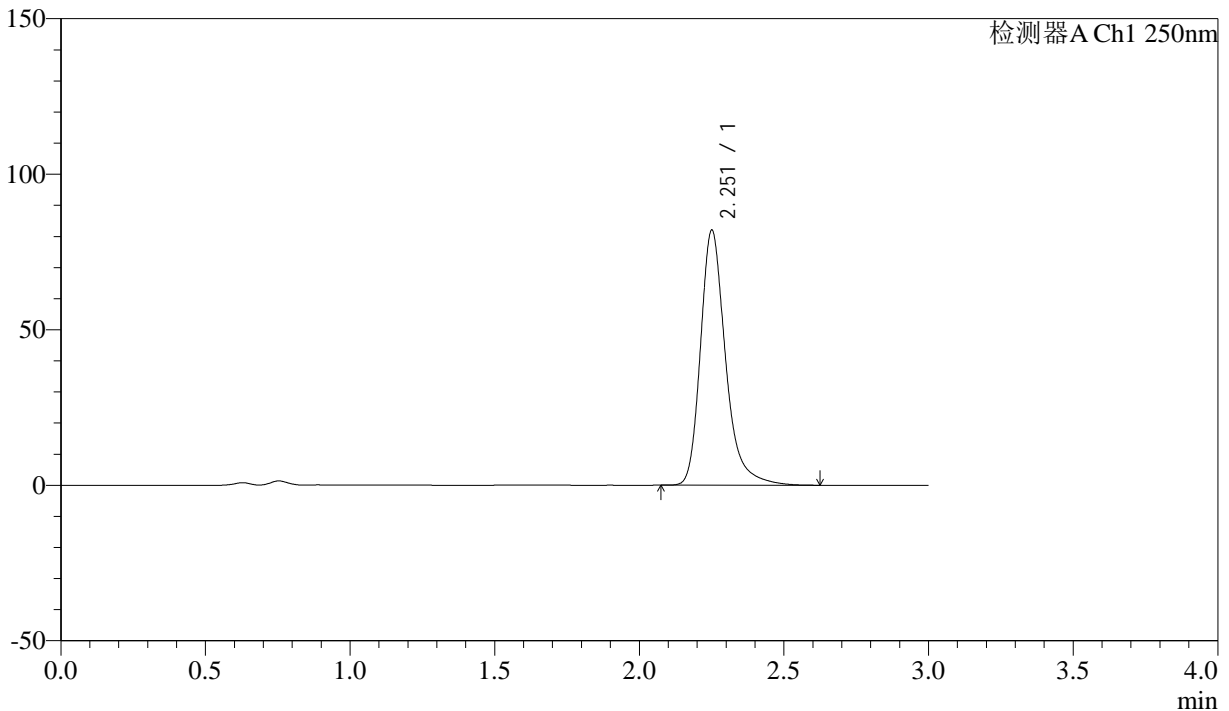
SMF-372

<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 - 7-9/7-856-2 - zzp-2024010711-15mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-46 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/11/07 15:01:27 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:11:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	495226	100.000	81522	3492	1.290	--
总计		495226	100.000	81522			

图17 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品2024010701批(15mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片6
 供试品溶液-1



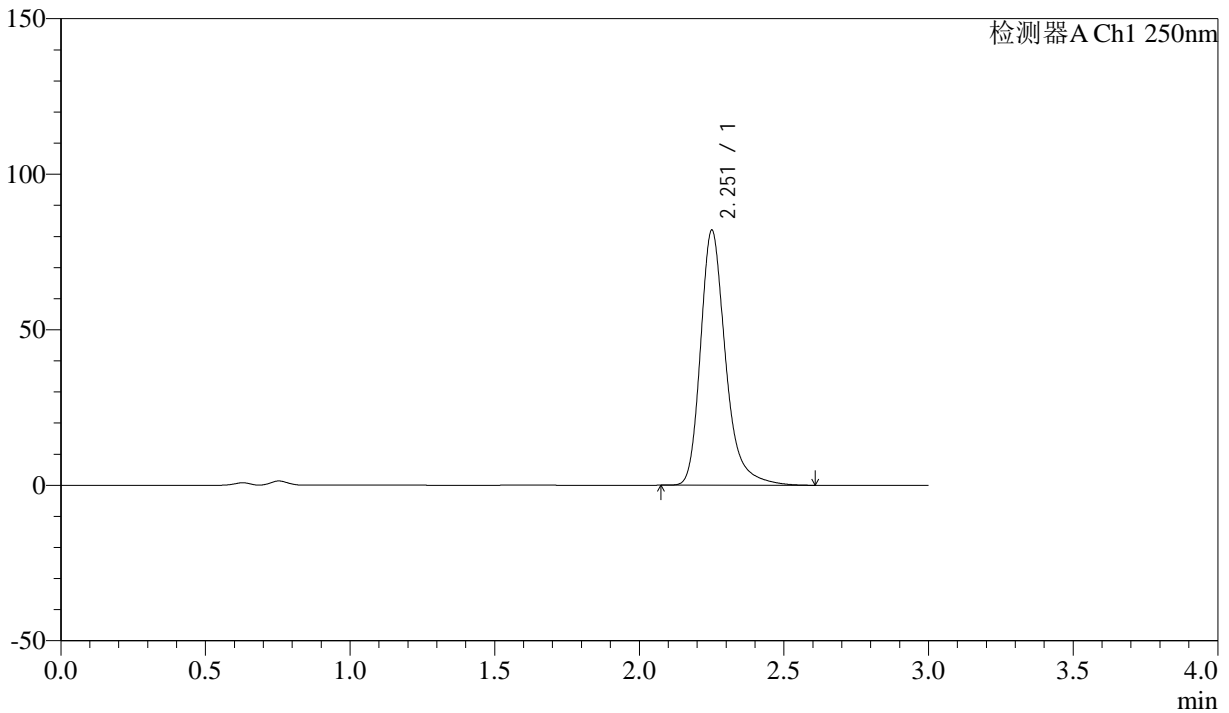
SMF-372

<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 - 7-9/7-857-2 - zzp-2024010711-15mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-46 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/11/07 15:04:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:11:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	494698	100.000	81510	3498	1.288	--
总计		494698	100.000	81510			

图18 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品2024010701批(15mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片6
 供试品溶液-2



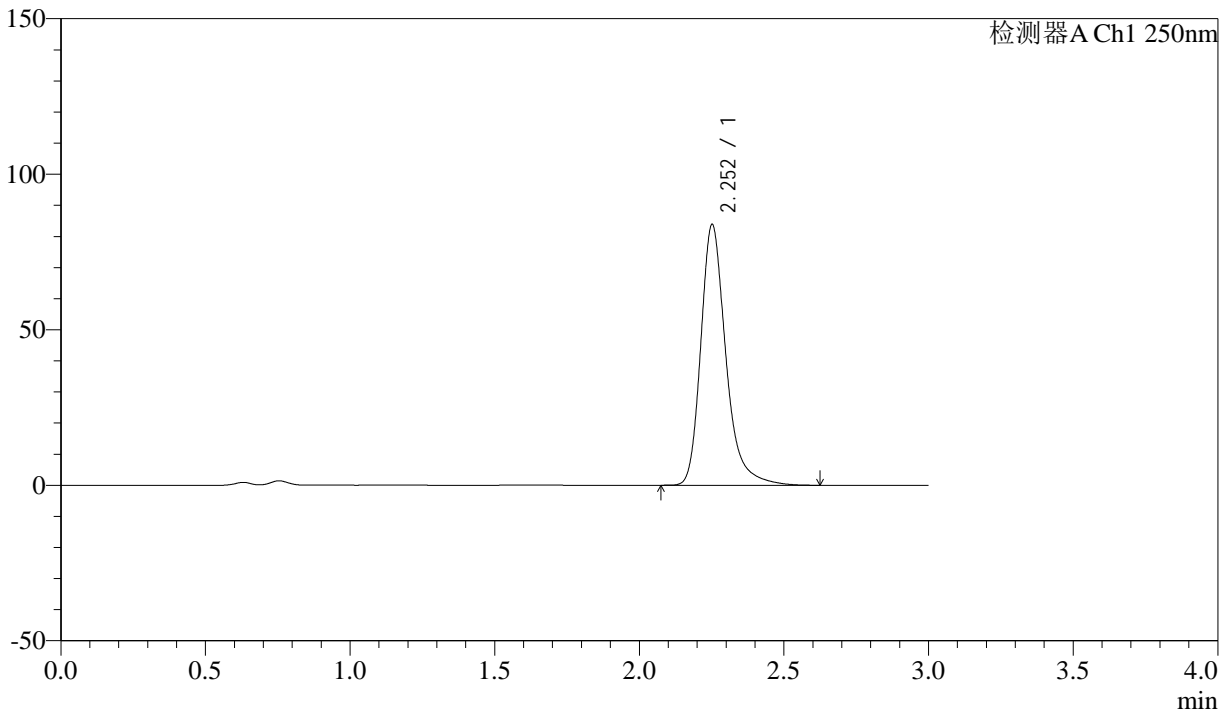
SMF-372

<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 - 7-9/7-858-2 - zzp-2024010811-15mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-2 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/11/07 15:08:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:11:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	505669	100.000	83546	3503	1.286	--
总计		505669	100.000	83546			

图19 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品2024010801批(15mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片1
 供试品溶液-1



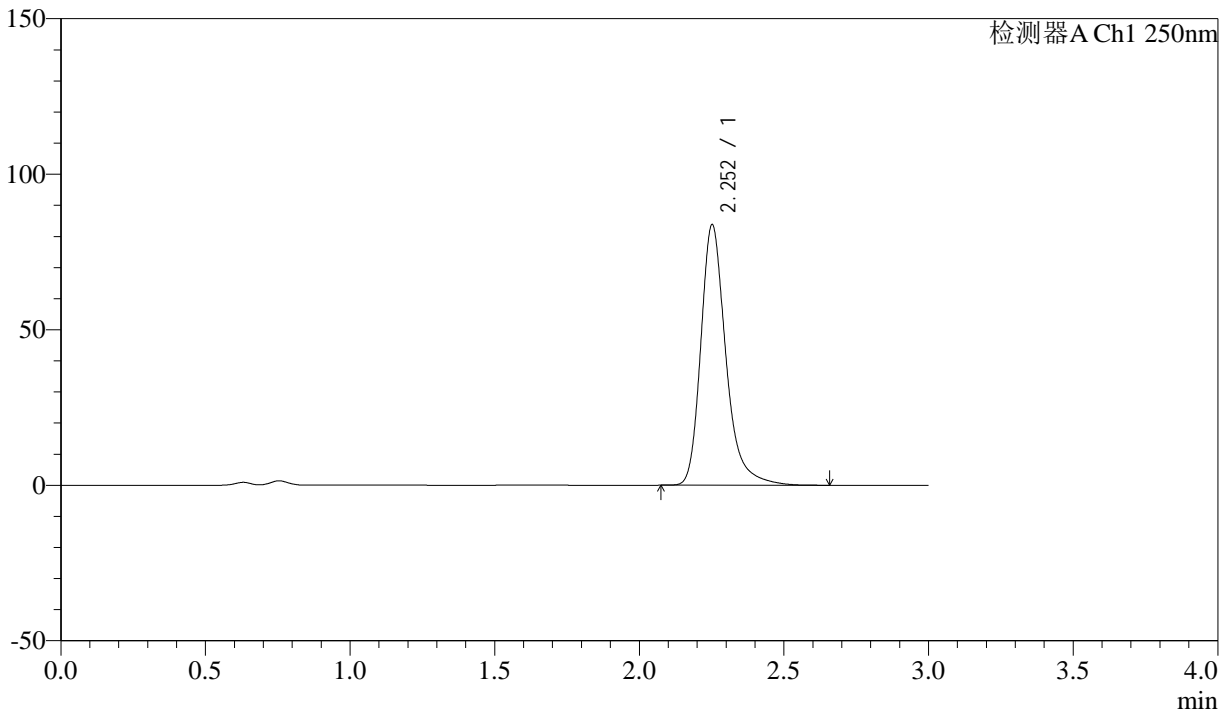
SMF-372

<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 - 7-9/7-859-2 - zzp-2024010811-15mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-2 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/11/07 15:11:37 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:12:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	505861	100.000	83516	3500	1.287	--
总计		505861	100.000	83516			

图20 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品2024010801批(15mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片1
 供试品溶液-2



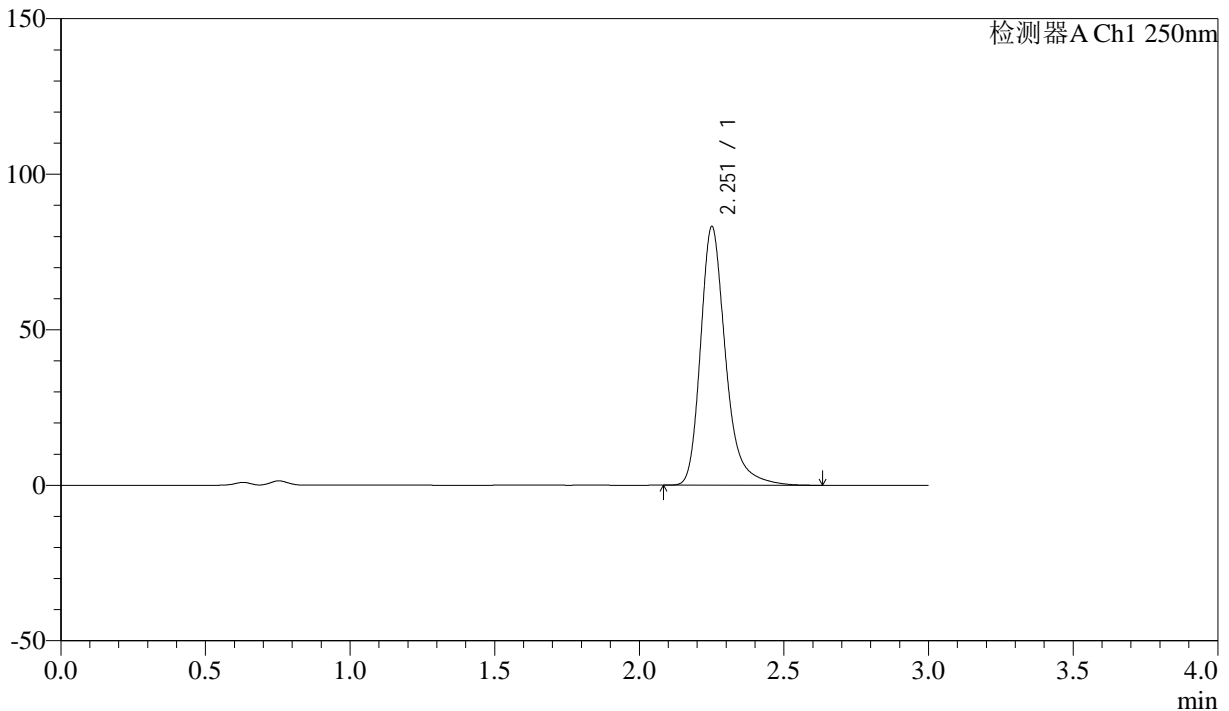
SMF-372

<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 - 7-9/7-860-2 - zzp-2024010811-15mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-11 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/11/07 15:15:00 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:12:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	501857	100.000	82721	3501	1.288	--
总计		501857	100.000	82721			

图21 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品2024010801批(15mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片2
 供试品溶液-1



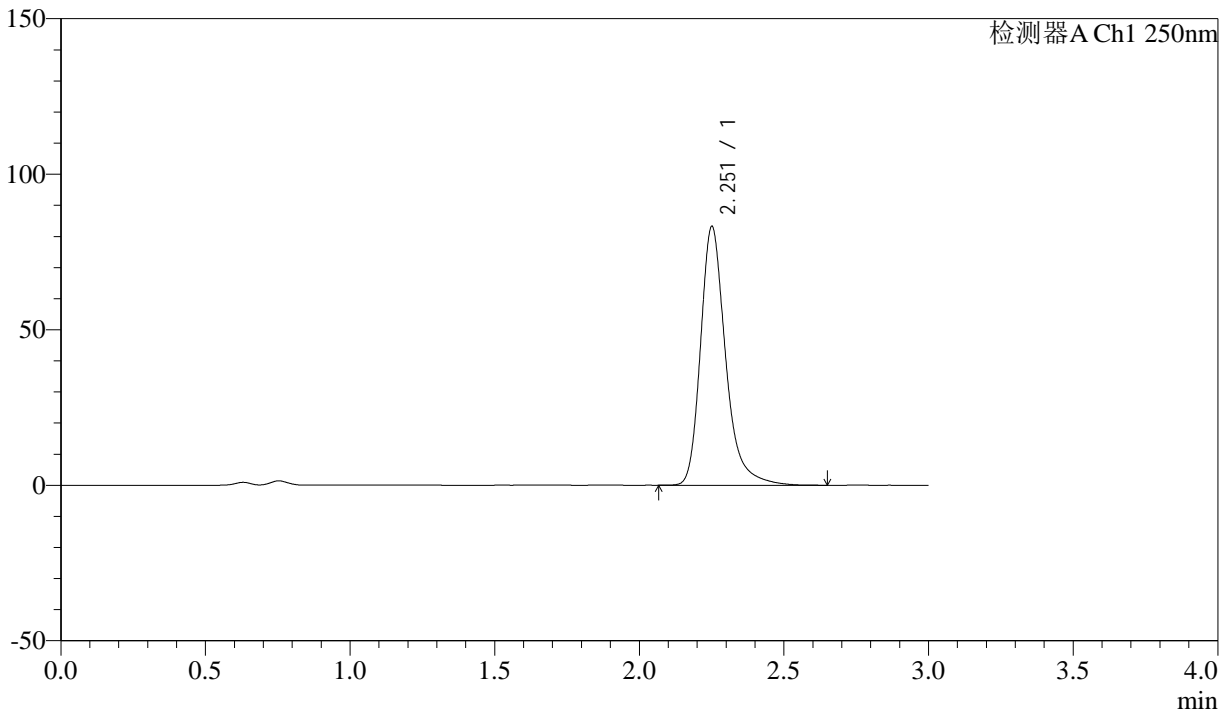
SMF-372

<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 - 7-9/7-861-2 - zzp-2024010811-15mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-11 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/11/07 15:18:24 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:12:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	502562	100.000	82733	3496	1.289	--
总计		502562	100.000	82733			

图22 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品2024010801批(15mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片2
 供试品溶液-2



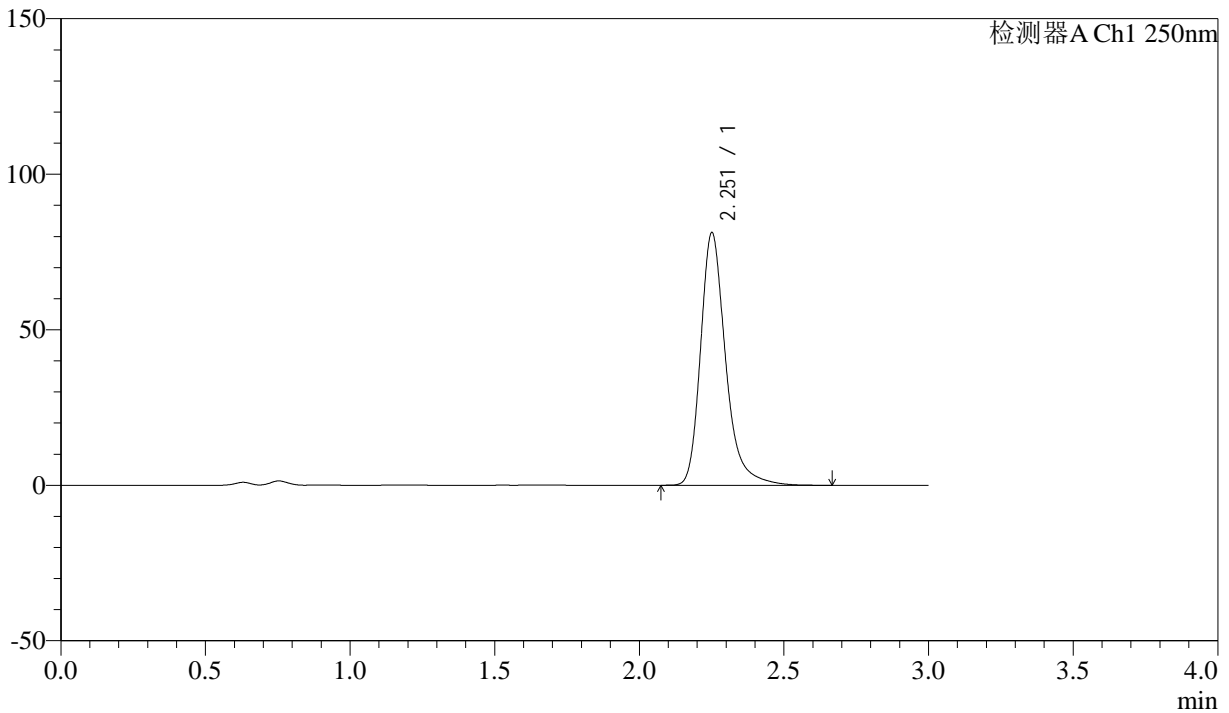
SMF-372

<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 - 7-9/7-862-2 - zzp-2024010811-15mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-20 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/11/07 15:21:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:12:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	490268	100.000	80765	3500	1.287	--
总计		490268	100.000	80765			

图23 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品2024010801批(15mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片3
 供试品溶液-1



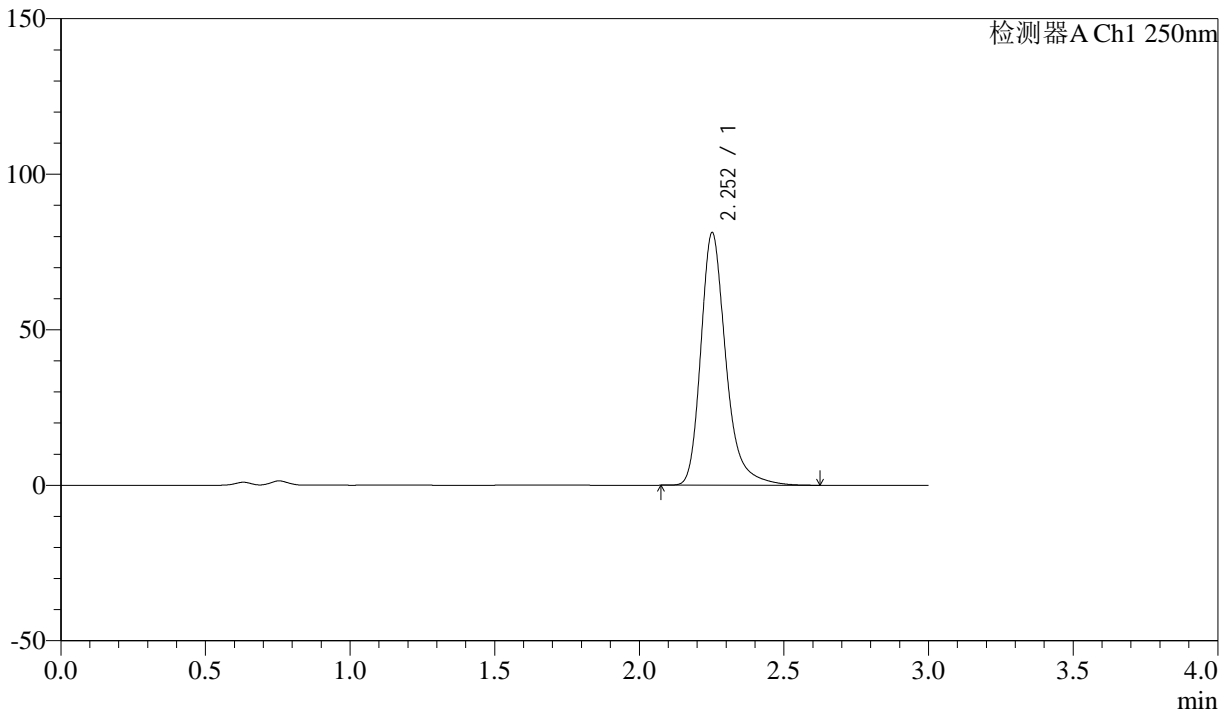
SMF-372

<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 - 7-9/7-863-2 - zzp-2024010811-15mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-20 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/11/07 15:25:10 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:12:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	489943	100.000	80975	3502	1.285	--
总计		489943	100.000	80975			

图24 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品2024010801批(15mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片3
 供试品溶液-2



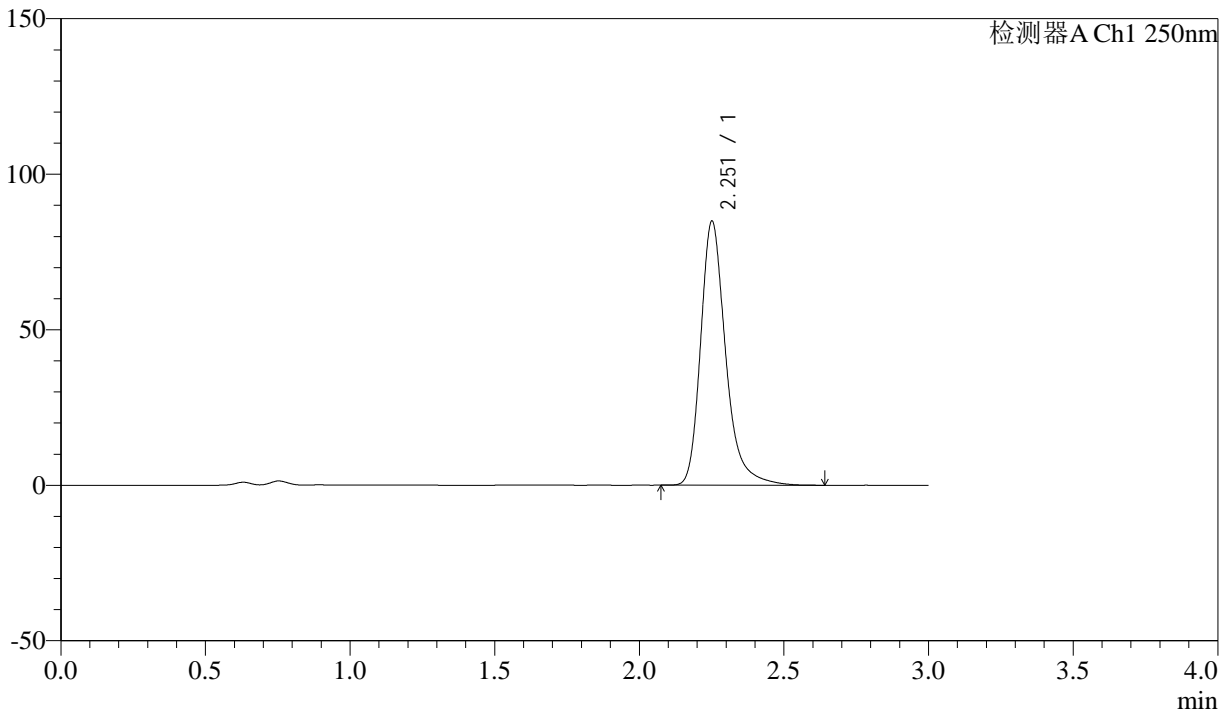
SMF-372

<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 - 7-9/7-864-2 - zzp-2024010811-15mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-29 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/11/07 15:28:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:12:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	512353	100.000	84504	3501	1.287	--
总计		512353	100.000	84504			

图25 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品2024010801批(15mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片4
 供试品溶液-1



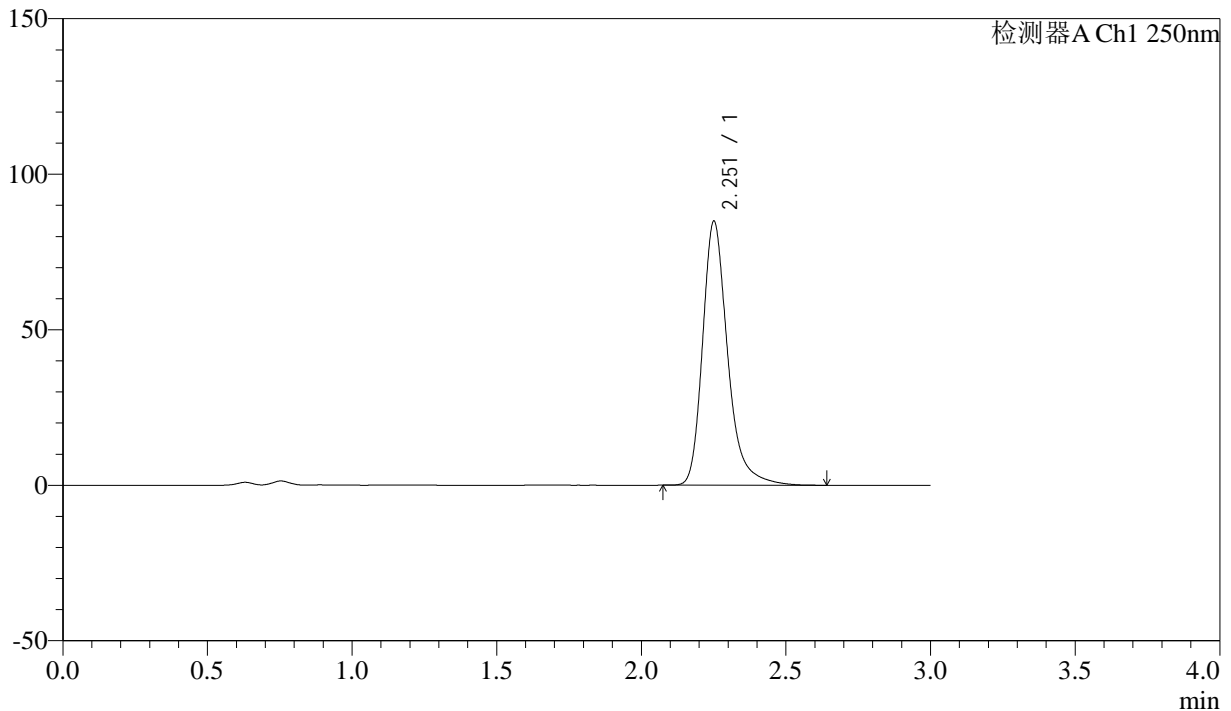
SMF-372

<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 - 7-9/7-865-2 - zzp-2024010811-15mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-29 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/11/07 15:31:56 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:12:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	512538	100.000	84446	3494	1.287	--
总计		512538	100.000	84446			

图26 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品2024010801批(15mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片4
 供试品溶液-2



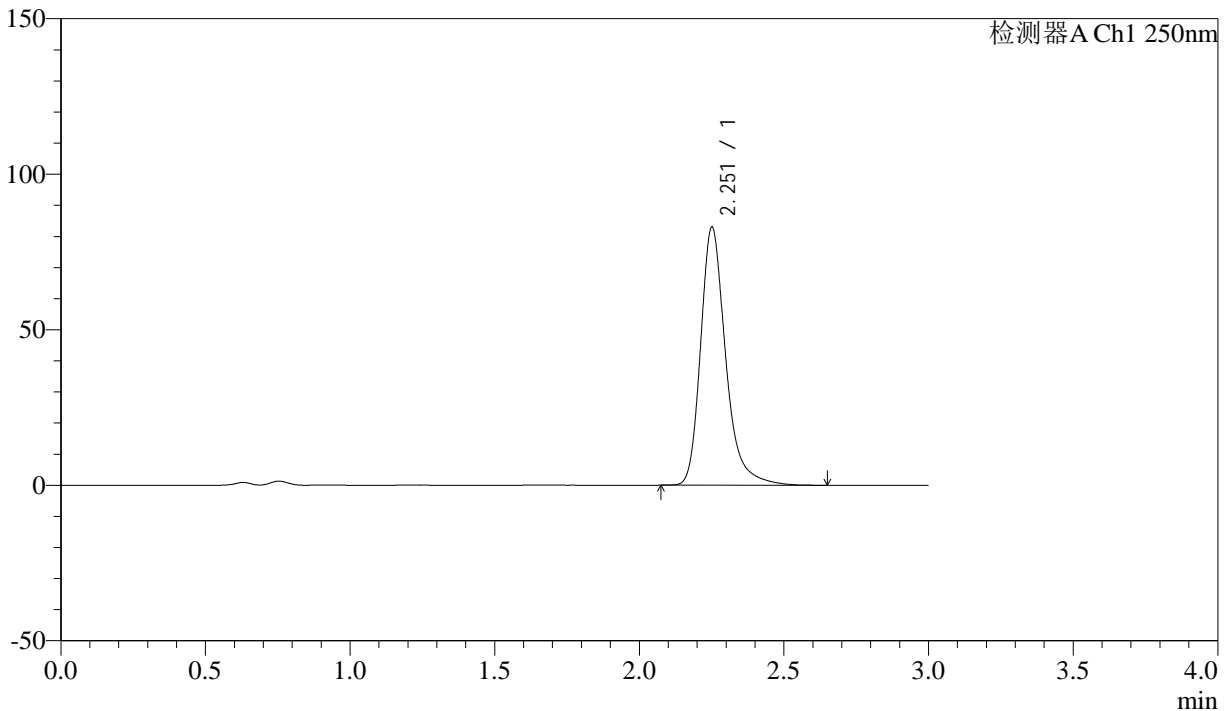
SMF-372

<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 - 7-9/7-866-2 - zzp-2024010811-15mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-38 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/11/07 15:35:19 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:12:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	500974	100.000	82579	3495	1.286	--
总计		500974	100.000	82579			

图27 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品2024010801批(15mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片5
 供试品溶液-1



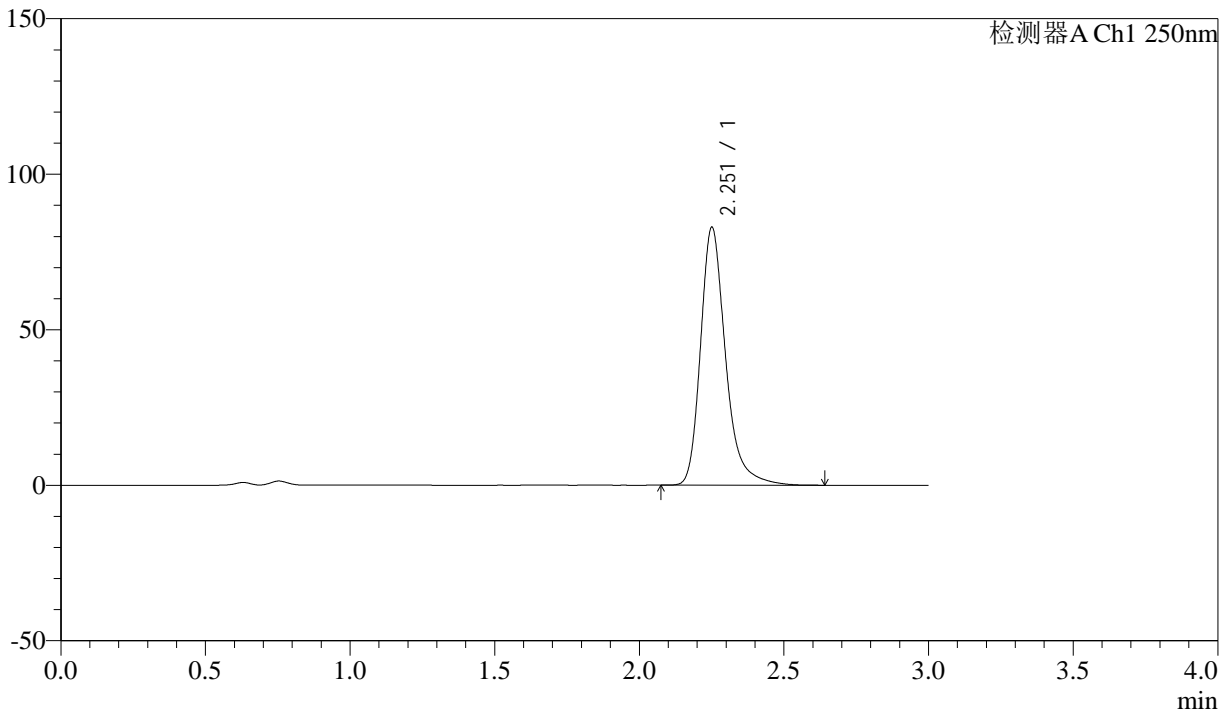
SMF-372

<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 - 7-9/7-867-2 - zzp-2024010811-15mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-38 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/11/07 15:38:42 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:12:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	500022	100.000	82473	3503	1.285	--
总计		500022	100.000	82473			

图28 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品2024010801批(15mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片5
 供试品溶液-2



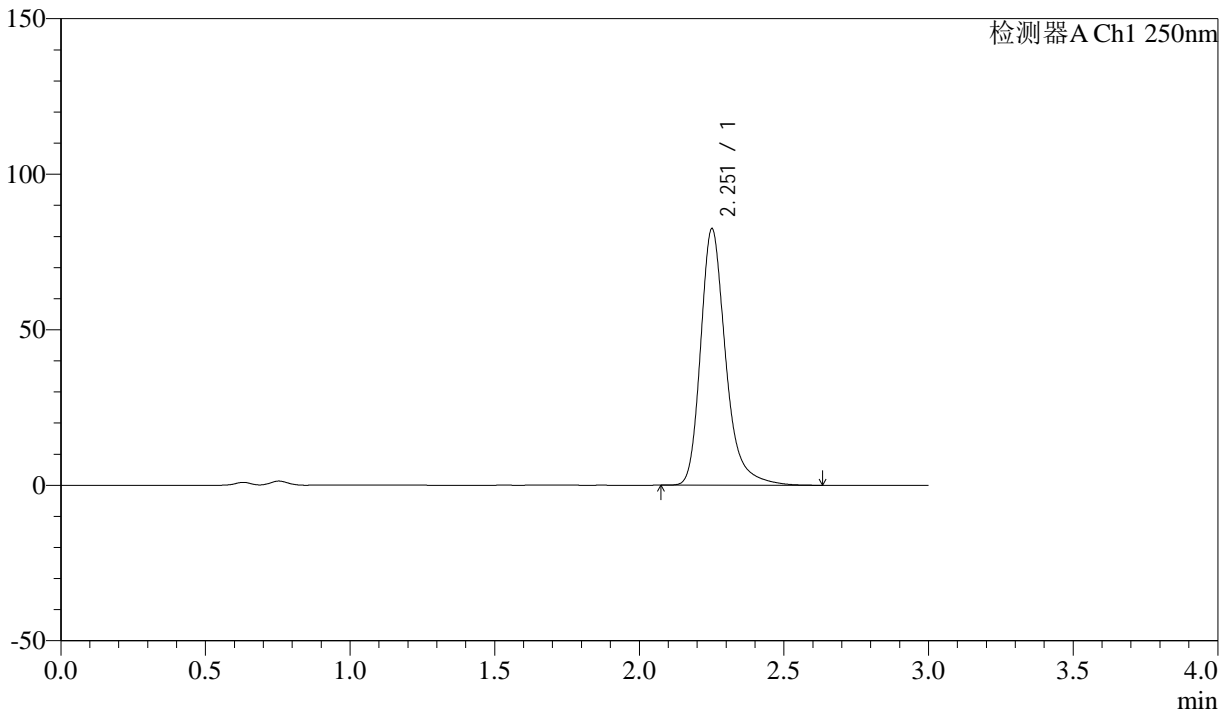
SMF-372

<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 - 7-9/7-868-2 - zzp-2024010811-15mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-47 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/11/07 15:42:05 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:12:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	497615	100.000	82085	3498	1.286	--
总计		497615	100.000	82085			

图29 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品2024010801批(15mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片6
 供试品溶液-1



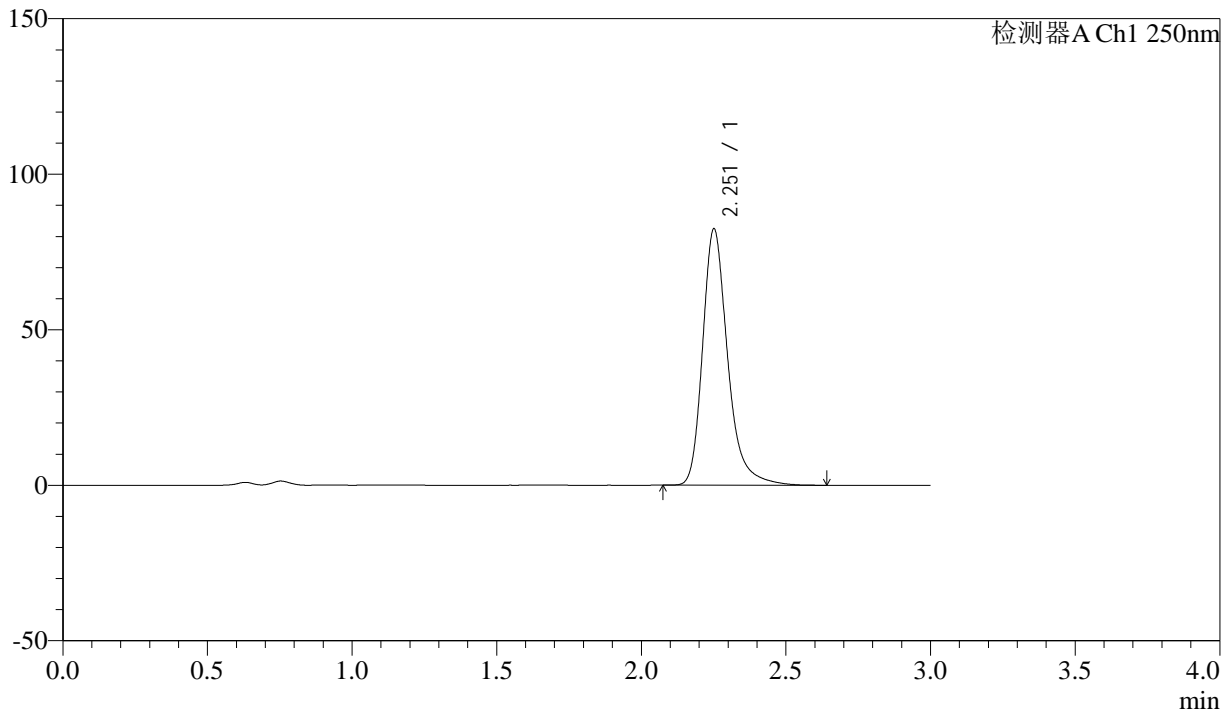
SMF-372

<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 - 7-9/7-869-2 - zzp-2024010811-15mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-47 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/11/07 15:45:28 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:12:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	497117	100.000	82026	3499	1.284	--
总计		497117	100.000	82026			

图30 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品2024010801批(15mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片6
 供试品溶液-2



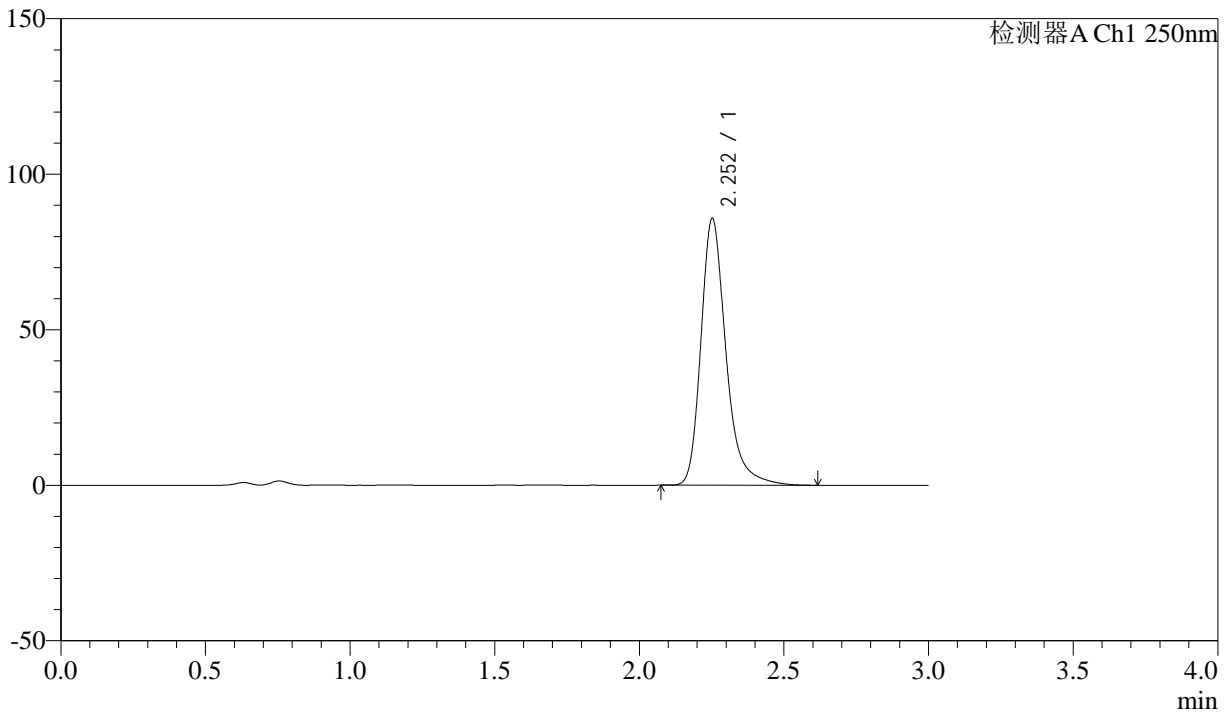
SMF-372

<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 - 7-9/7-870-2 - zzp-2024010911-15mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSJZ-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-3 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/11/07 15:48:51 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:12:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	517037	100.000	85585	3504	1.282	--
总计		517037	100.000	85585			

图31 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品2024010901批(15mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片1
 供试品溶液-1



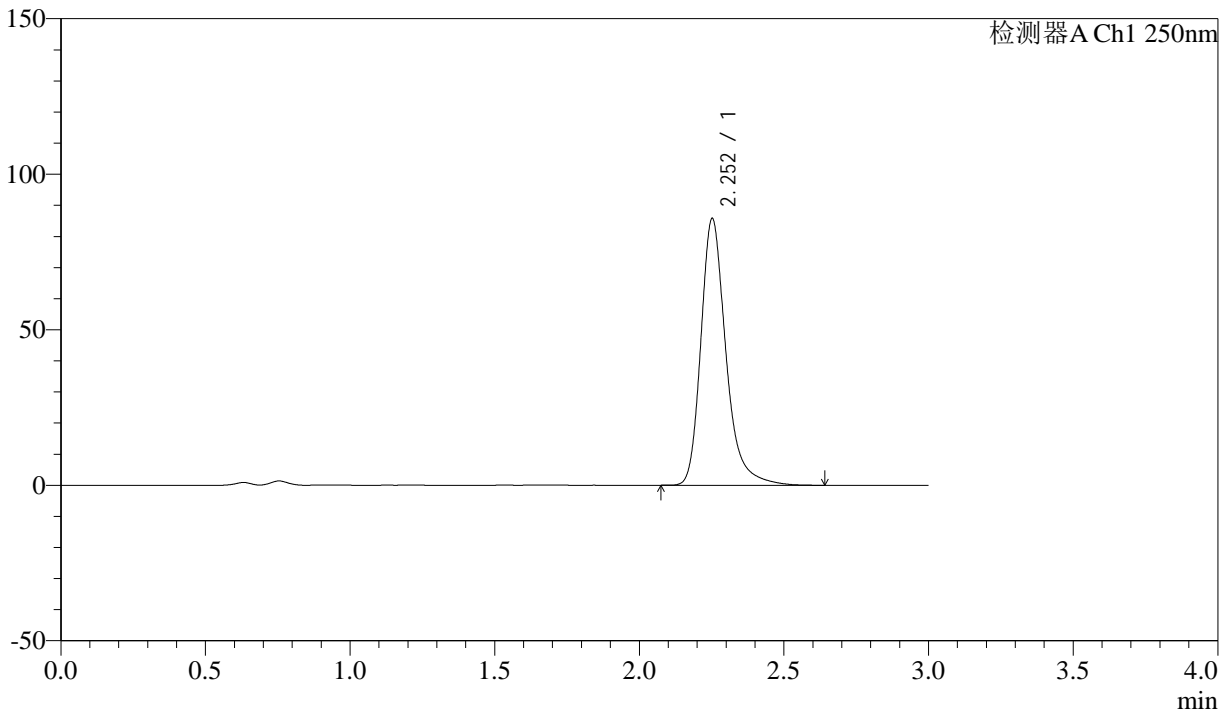
SMF-372

<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 - 7-9/7-871-2 - zzp-2024010911-15mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-3 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/11/07 15:52:15 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:12:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	516991	100.000	85531	3506	1.282	--
总计		516991	100.000	85531			

图32 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品2024010901批(15mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片1
 供试品溶液-2



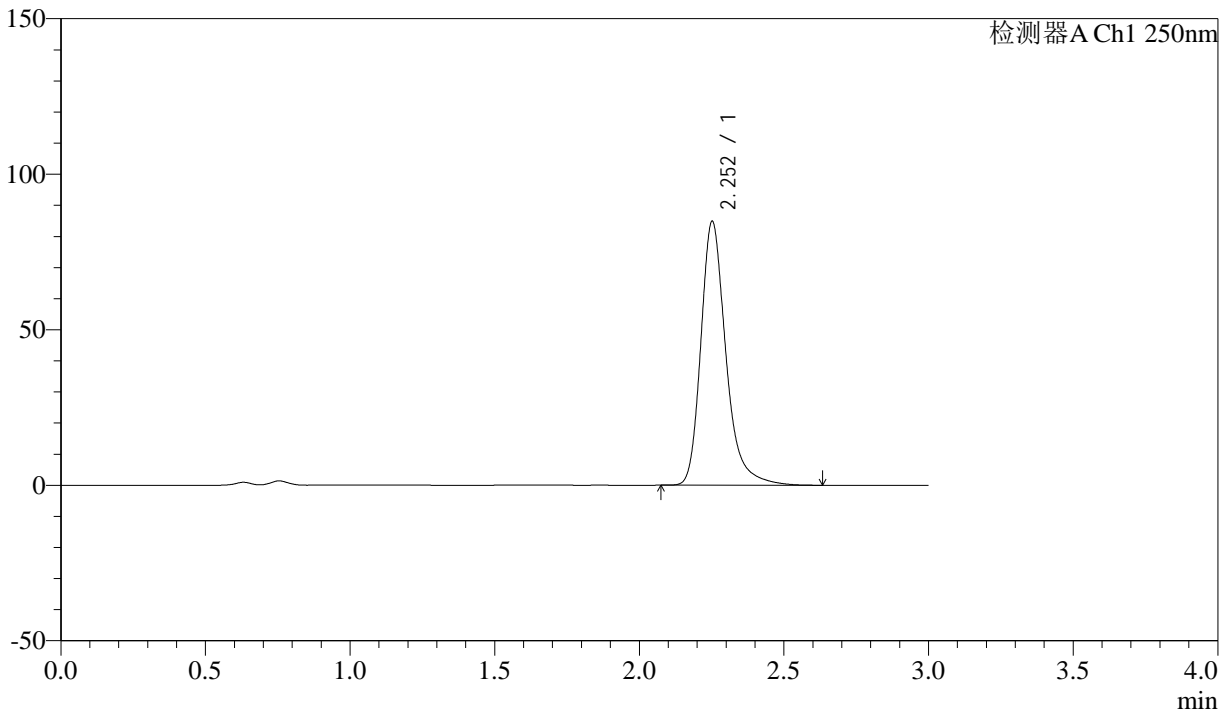
SMF-372

<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 - 7-9/7-872-2 - zzp-2024010911-15mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-12 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/11/07 15:55:38 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:12:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	511284	100.000	84608	3506	1.281	--
总计		511284	100.000	84608			

图33 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品2024010901批(15mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片2
 供试品溶液-1



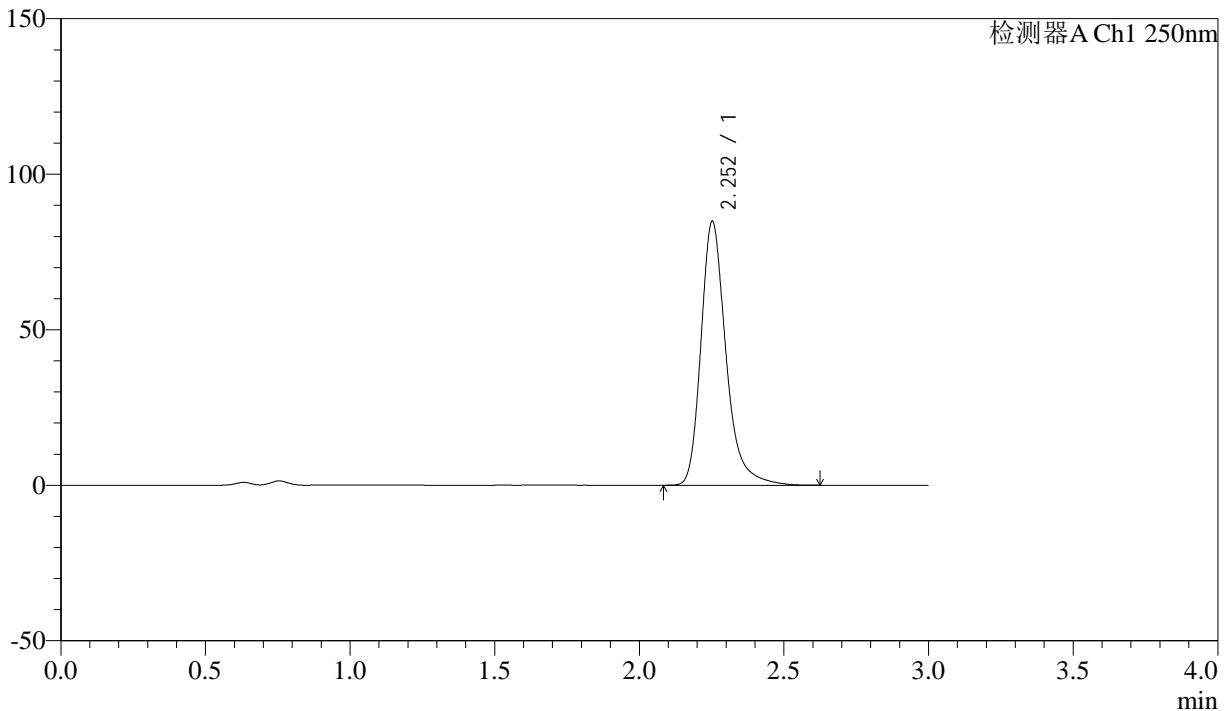
SMF-372

<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 - 7-9/7-873-2 - zzp-2024010911-15mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSJZ-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-12 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/11/07 15:59:02 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:12:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	511020	100.000	84664	3509	1.281	--
总计		511020	100.000	84664			

图34 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品2024010901批(15mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片2
 供试品溶液-2



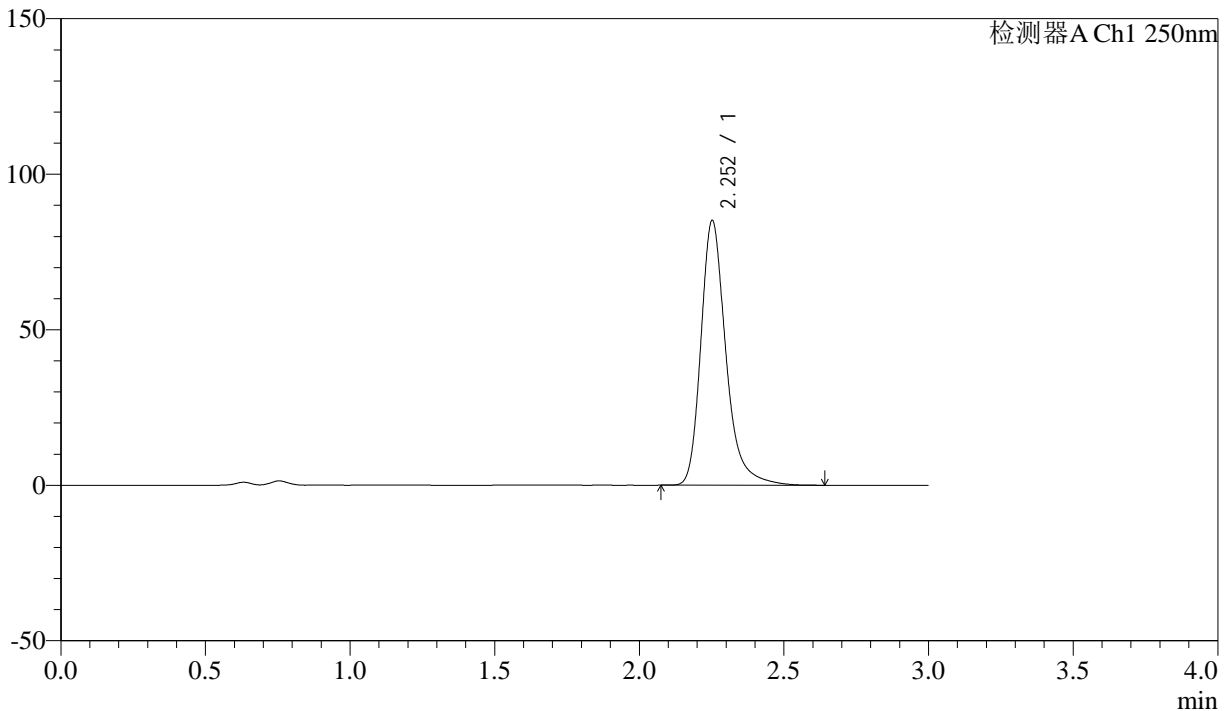
SMF-372

<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 - 7-9/7-874-2 - zzp-2024010911-15mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSJZ-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-21 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/11/07 16:02:25 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:12:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	512967	100.000	84904	3507	1.281	--
总计		512967	100.000	84904			

图35 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品2024010901批(15mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片3
 供试品溶液-1



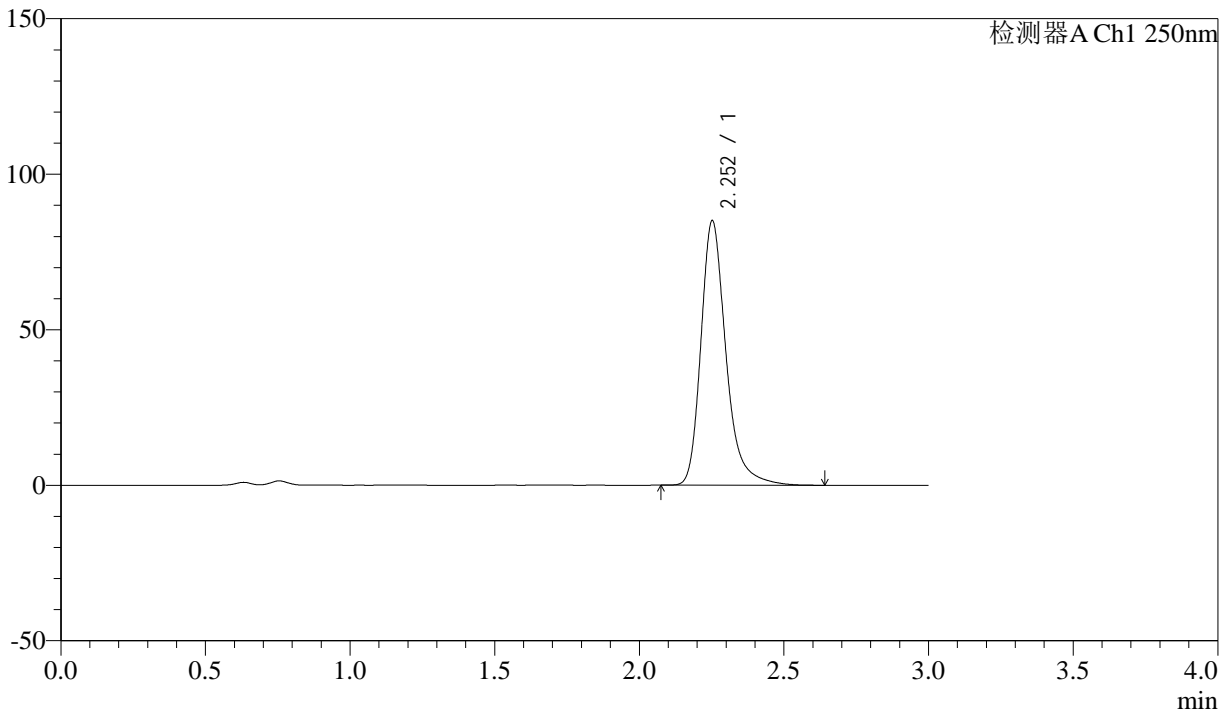
SMF-372

<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 - 7-9/7-875-2 - zzp-2024010911-15mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-21 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/11/07 16:05:48 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:12:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	512788	100.000	84843	3506	1.281	--
总计		512788	100.000	84843			

图36 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品2024010901批(15mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片3
 供试品溶液-2



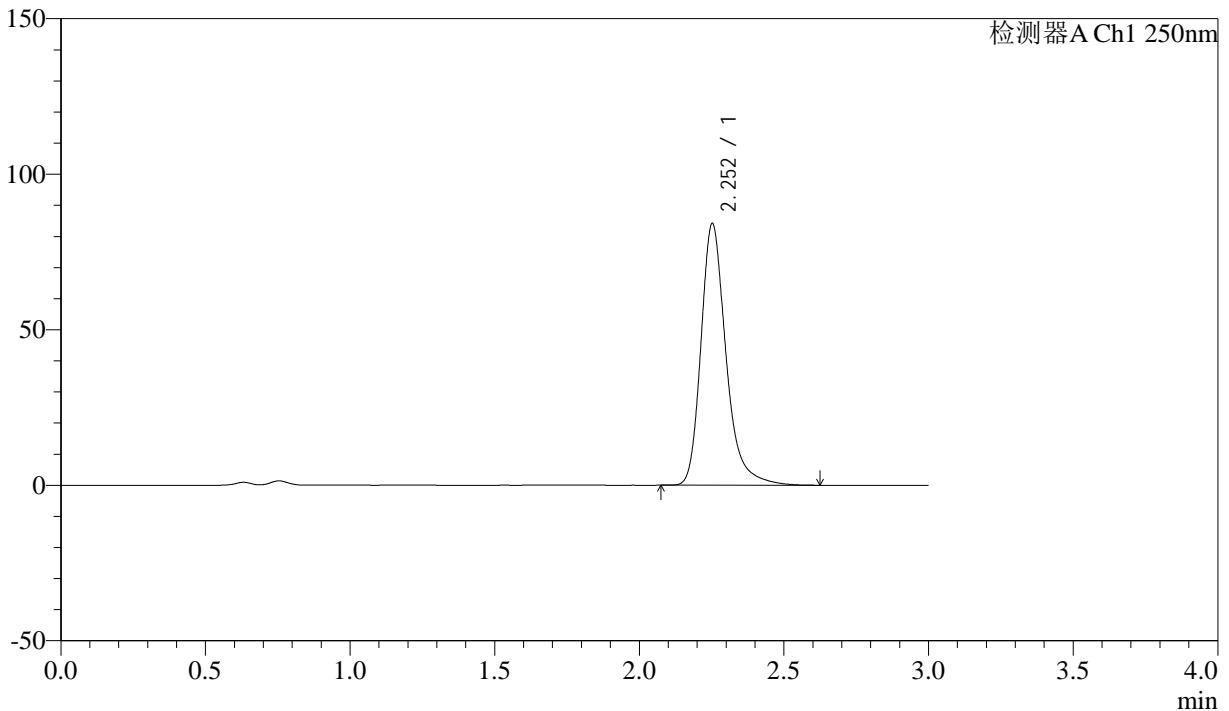
SMF-372

<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 - 7-9/7-876-2 - zzp-2024010911-15mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-30 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/11/07 16:09:11 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:12:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	507121	100.000	83955	3502	1.280	--
总计		507121	100.000	83955			

图37 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品2024010901批(15mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片4
 供试品溶液-1



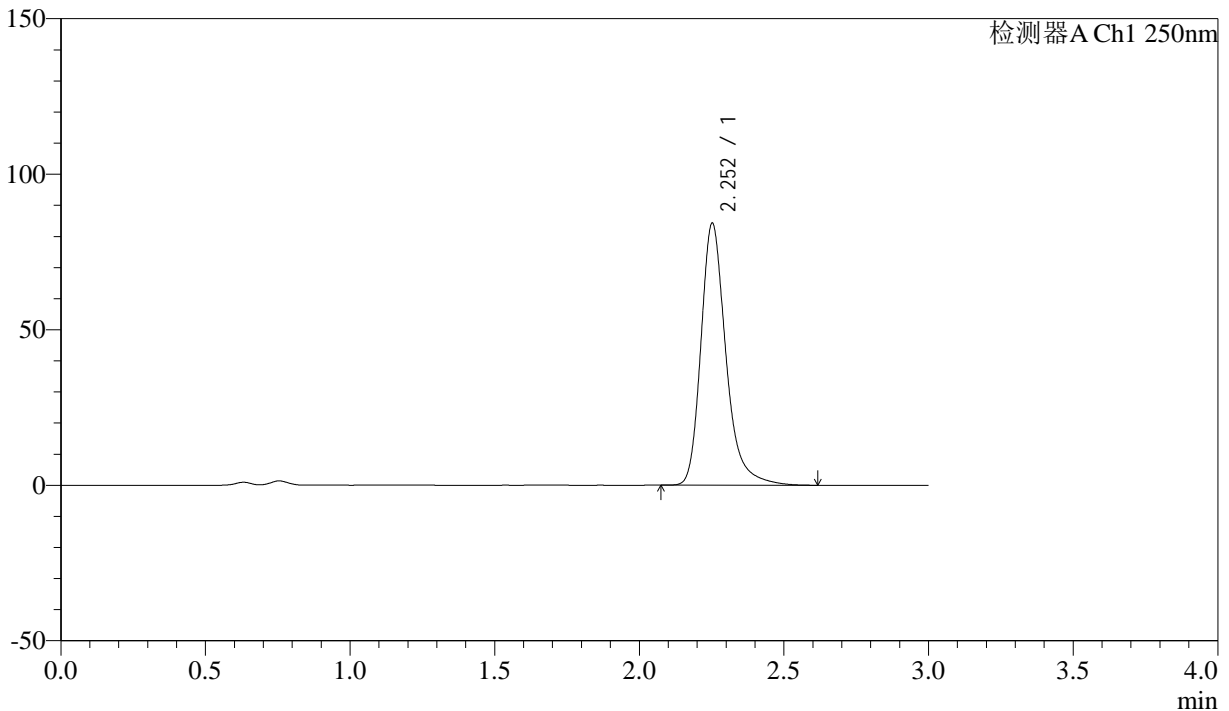
SMF-372

<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 - 7-9/7-877-2 - zzp-2024010911-15mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-30 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/11/07 16:12:34 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:12:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	507142	100.000	84033	3512	1.280	--
总计		507142	100.000	84033			

图38 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品2024010901批(15mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片4
 供试品溶液-2



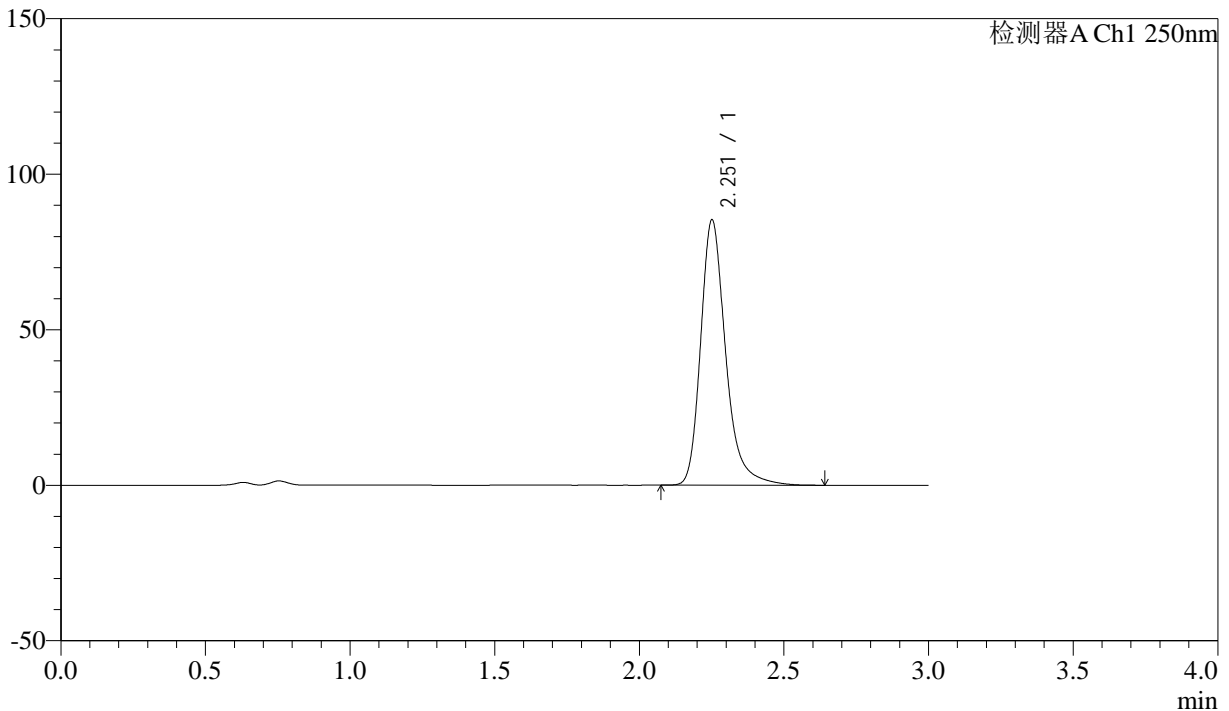
SMF-372

<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 - 7-9/7-878-2 - zzp-2024010911-15mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-39 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/11/07 16:15:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:12:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	514005	100.000	84920	3501	1.281	--
总计		514005	100.000	84920			

图39 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品2024010901批(15mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片5
 供试品溶液-1



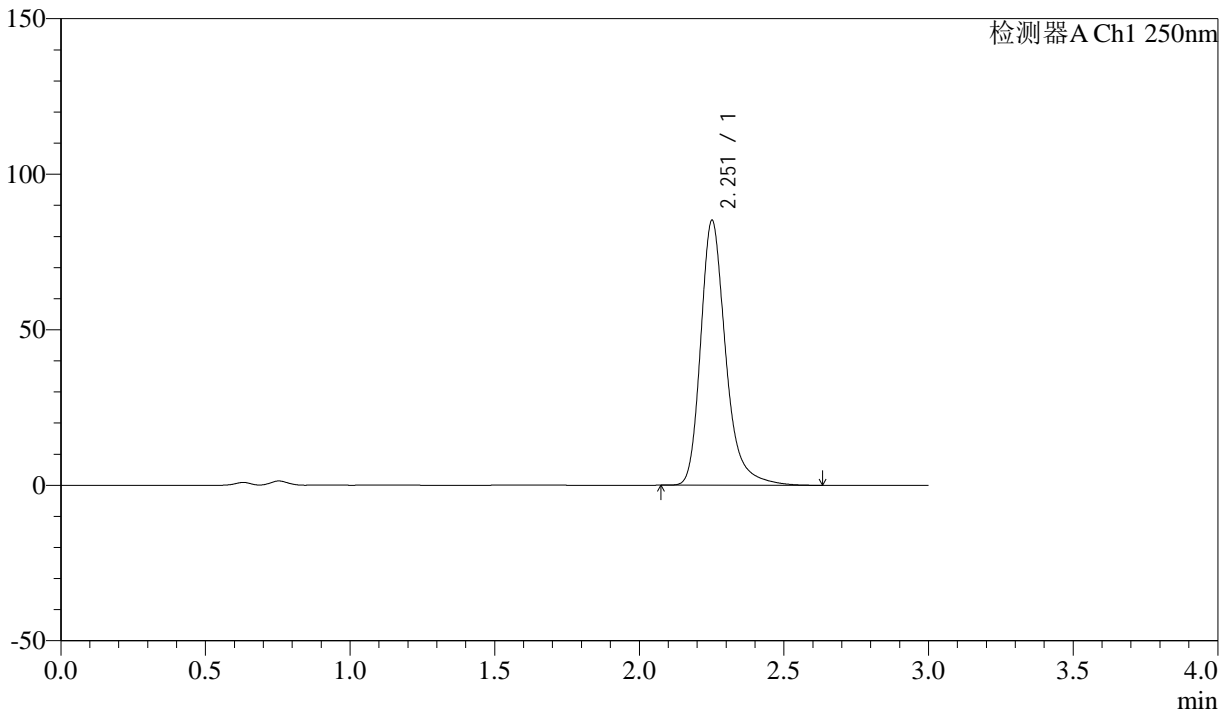
SMF-372

<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 - 7-9/7-879-2 - zzp-2024010911-15mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-39 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/11/07 16:19:20 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:12:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	513298	100.000	84798	3503	1.281	--
总计		513298	100.000	84798			

图40 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品2024010901批(15mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片5
 供试品溶液-2



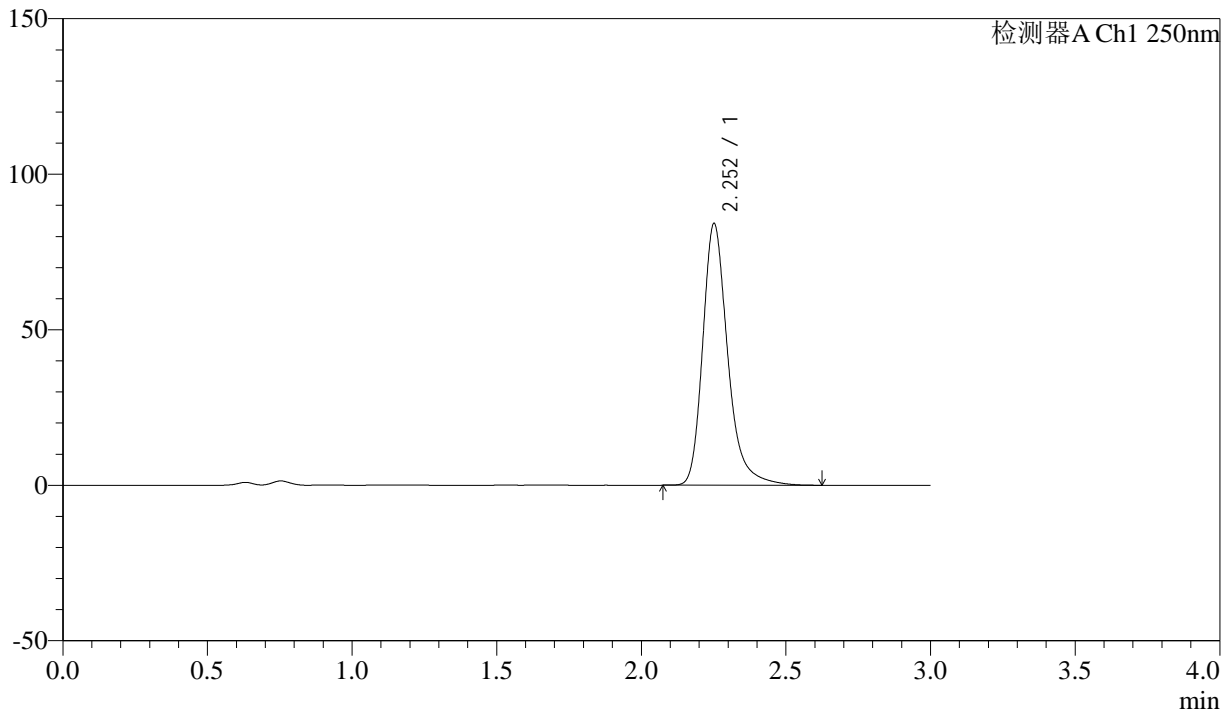
SMF-372

<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 - 7-9/7-880-2 - zzp-2024010911-15mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-48 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/11/07 16:22:42 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:12:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	507018	100.000	83818	3504	1.280	--
总计		507018	100.000	83818			

图41 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品2024010901批(15mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片6
 供试品溶液-1



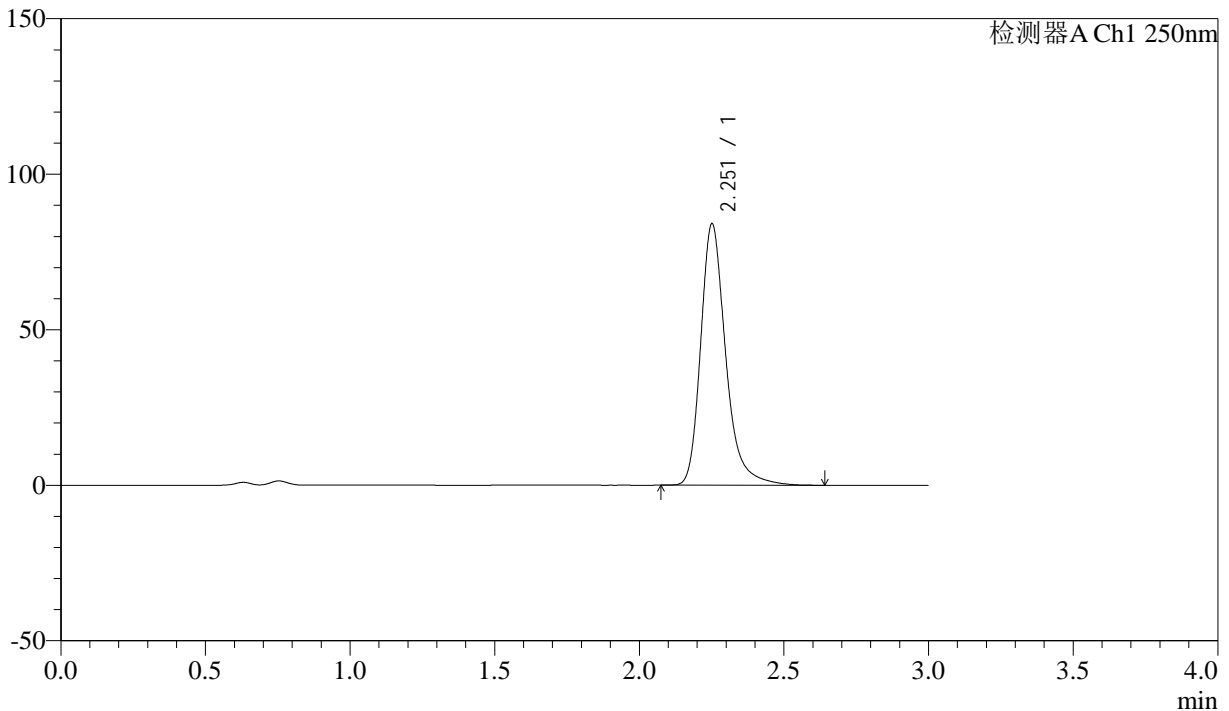
SMF-372

<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 - 7-9/7-881-2 - zzp-2024010911-15mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-48 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/11/07 16:26:06 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:13:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	506723	100.000	83715	3501	1.280	--
总计		506723	100.000	83715			

图42 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品2024010901批(15mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片6
 供试品溶液-2



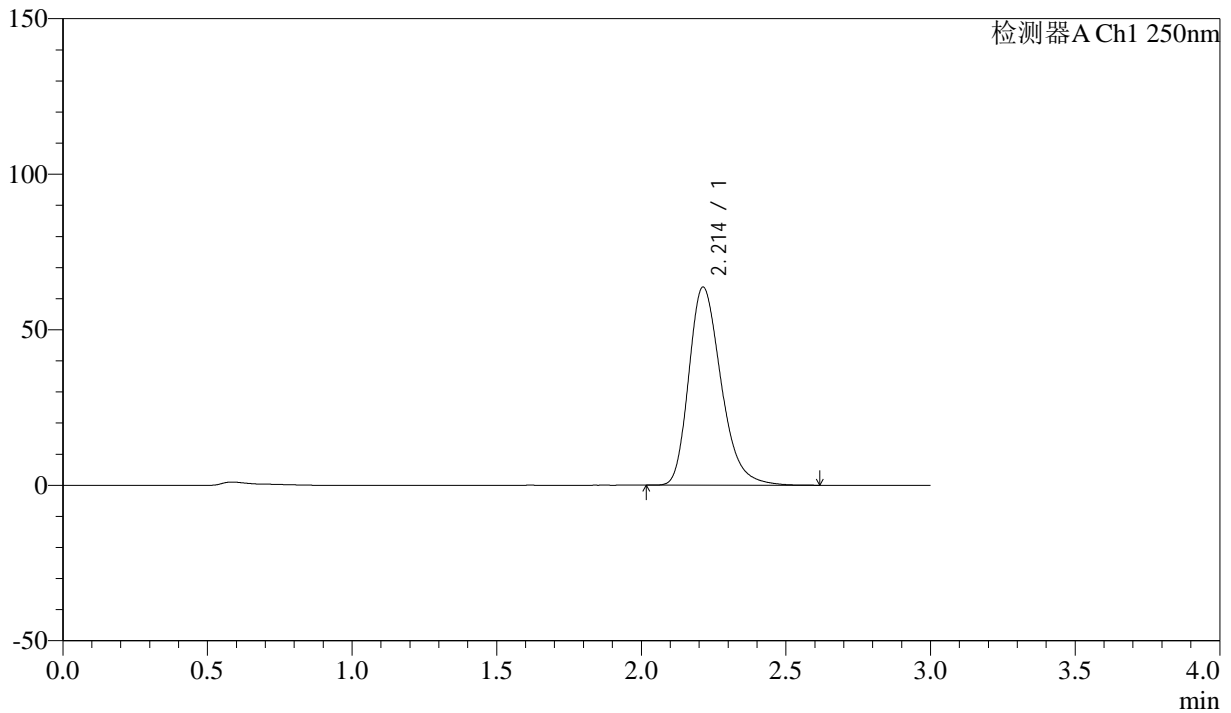
SMF-372

<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 - 7-9/7-882-2 - zzp-15mg-cq9y-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/11/07 16:29:31 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:13:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	495028	100.000	63735	1938	1.282	--
总计		495028	100.000	63735			

图43 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质
 对照品溶液-2-1

