



### 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    |

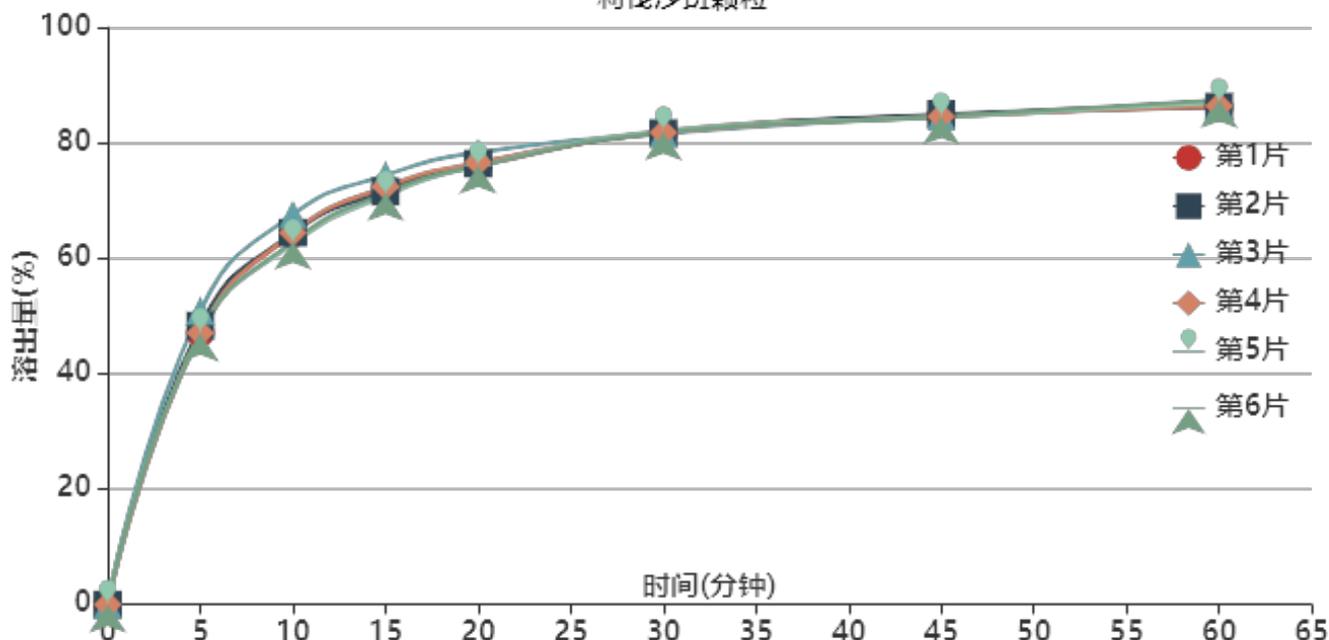
### 对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 12.18   | 497032         | 496986         | 497412         | 496521         | 496981         | 496986          | 0.07 |
| 2  | 12.24   | 503229         | 504275         |                |                |                | 503752          | 0.15 |

| 单位质量响应值  |          | RSD% | 判断   |
|----------|----------|------|------|
| 40803.45 | 41156.21 | 0.61 | 数据可信 |

## 溶出曲线测定

### 利伐沙班颗粒



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024010711批-pH4.5(内含0.1%SDS)

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min   | 1  | 258134         | -              | 258134          | 47.055 | 47.88 | 3.24 | 47.05    | 47.88 | 3.25 |
|        | 2  | 265121         | -              | 265121          | 48.328 |       |      | 48.33    |       |      |
|        | 3  | 278999         | -              | 278999          | 50.858 |       |      | 50.86    |       |      |
|        | 4  | 258214         | -              | 258214          | 47.069 |       |      | 47.07    |       |      |
|        | 5  | 258117         | -              | 258117          | 47.052 |       |      | 47.05    |       |      |
|        | 6  | 257384         | -              | 257384          | 46.918 |       |      | 46.92    |       |      |
| 10min  | 1  | 352061         | -              | 352061          | 64.177 | 64.23 | 2.81 | 64.28    | 64.34 | 2.81 |
|        | 2  | 352804         | -              | 352804          | 64.312 |       |      | 64.42    |       |      |
|        | 3  | 370169         | -              | 370169          | 67.477 |       |      | 67.59    |       |      |
|        | 4  | 352798         | -              | 352798          | 64.311 |       |      | 64.42    |       |      |
|        | 5  | 342122         | -              | 342122          | 62.365 |       |      | 62.47    |       |      |
|        | 6  | 344247         | -              | 344247          | 62.752 |       |      | 62.86    |       |      |
| 15min  | 1  | 394856         | -              | 394856          | 71.978 | 71.86 | 1.74 | 72.22    | 72.11 | 1.74 |
|        | 2  | 391016         | -              | 391016          | 71.278 |       |      | 71.53    |       |      |
|        | 3  | 406632         | -              | 406632          | 74.124 |       |      | 74.39    |       |      |
|        | 4  | 395727         | -              | 395727          | 72.136 |       |      | 72.38    |       |      |
|        | 5  | 387370         | -              | 387370          | 70.613 |       |      | 70.86    |       |      |
|        | 6  | 389827         | -              | 389827          | 71.061 |       |      | 71.30    |       |      |
| 20min  | 1  | 414732         | -              | 414732          | 75.601 | 76.14 | 1.19 | 76.01    | 76.55 | 1.19 |
|        | 2  | 416792         | -              | 416792          | 75.976 |       |      | 76.38    |       |      |
|        | 3  | 427363         | -              | 427363          | 77.903 |       |      | 78.33    |       |      |
|        | 4  | 417934         | -              | 417934          | 76.184 |       |      | 76.59    |       |      |
|        | 5  | 414589         | -              | 414589          | 75.575 |       |      | 75.97    |       |      |
|        | 6  | 414735         | -              | 414735          | 75.601 |       |      | 76.00    |       |      |
| 30min  | 1  | 446170         | -              | 446170          | 81.332 | 81.22 | 0.22 | 81.91    | 81.80 | 0.21 |
|        | 2  | 444857         | -              | 444857          | 81.092 |       |      | 81.67    |       |      |
|        | 3  | 444315         | -              | 444315          | 80.993 |       |      | 81.59    |       |      |
|        | 4  | 445307         | -              | 445307          | 81.174 |       |      | 81.75    |       |      |
|        | 5  | 447040         | -              | 447040          | 81.490 |       |      | 82.06    |       |      |
|        | 6  | 445615         | -              | 445615          | 81.230 |       |      | 81.80    |       |      |
| 45min  | 1  | 460479         | -              | 460479          | 83.940 | 83.87 | 0.24 | 84.70    | 84.62 | 0.24 |
|        | 2  | 462036         | -              | 462036          | 84.224 |       |      | 84.98    |       |      |
|        | 3  | 459826         | -              | 459826          | 83.821 |       |      | 84.60    |       |      |
|        | 4  | 459633         | -              | 459633          | 83.786 |       |      | 84.54    |       |      |
|        | 5  | 459143         | -              | 459143          | 83.696 |       |      | 84.45    |       |      |
|        | 6  | 459311         | -              | 459311          | 83.727 |       |      | 84.48    |       |      |
| 60min  | 1  | 467458         | -              | 467458          | 85.212 | 85.64 | 0.58 | 86.15    | 86.58 | 0.57 |
|        | 2  | 467938         | -              | 467938          | 85.300 |       |      | 86.24    |       |      |
|        | 3  | 468638         | -              | 468638          | 85.427 |       |      | 86.39    |       |      |
|        | 4  | 468558         | -              | 468558          | 85.413 |       |      | 86.36    |       |      |
|        | 5  | 471718         | -              | 471718          | 85.989 |       |      | 86.92    |       |      |
|        | 6  | 474376         | -              | 474376          | 86.473 |       |      | 87.41    |       |      |
| 极限     | 1  | 472161         | -              | 472161          | 86.069 | 86.12 | 0.98 | 87.20    | 87.26 | 0.97 |
|        | 2  | 474276         | -              | 474276          | 86.455 |       |      | 87.59    |       |      |
|        | 3  | 472537         | -              | 472537          | 86.138 |       |      | 87.29    |       |      |
|        | 4  | 471320         | -              | 471320          | 85.916 |       |      | 87.05    |       |      |
|        | 5  | 479312         | -              | 479312          | 87.373 |       |      | 88.50    |       |      |
|        | 6  | 465029         | -              | 465029          | 84.769 |       |      | 85.90    |       |      |



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



### 利伐沙班颗粒项目信息

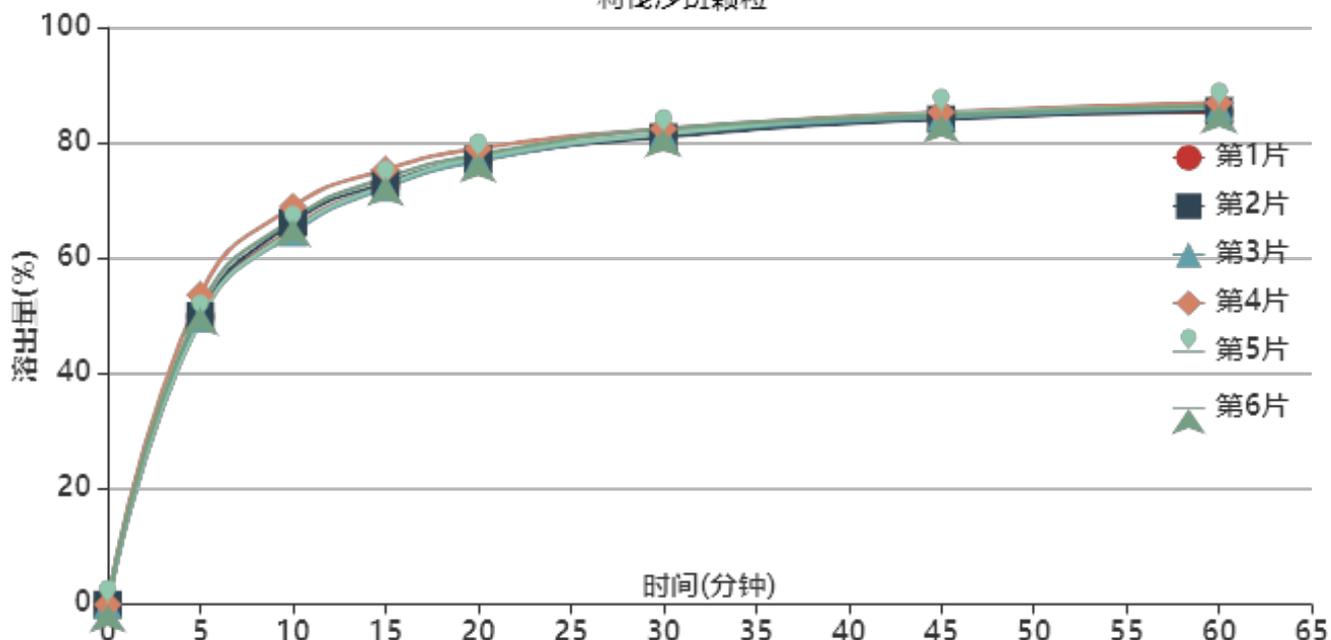
|          |               |          |     |          |      |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 2   | 补液体积(ml) | 2    |
| 对照品批号    | 430060-202202 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.6          | 对照品水分(%) | 0   | 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 <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 12.18   | 503869         | 504160         | 504308         | 504195         | 504149         | 504136          | 0.04 |
| 2        | 12.24   | 506379         | 506821         |                |                |                | 506600          | 0.07 |
| 单位质量响应值  |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 41390.48 |         | 41388.89       |                | 0.01           | 数据可信           |                |                 |      |

## 溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024010711批-pH4.5(内含0.1%SDS)

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min   | 1  | 276361         | -              | 276361          | 49.878 | 50.64 | 3.24 | 49.88    | 50.64 | 3.24 |
|        | 2  | 276774         | -              | 276774          | 49.952 |       |      | 49.95    |       |      |
|        | 3  | 274376         | -              | 274376          | 49.519 |       |      | 49.52    |       |      |
|        | 4  | 297266         | -              | 297266          | 53.650 |       |      | 53.65    |       |      |
|        | 5  | 273911         | -              | 273911          | 49.435 |       |      | 49.44    |       |      |
|        | 6  | 284883         | -              | 284883          | 51.416 |       |      | 51.42    |       |      |
| 10min  | 1  | 360034         | -              | 360034          | 64.979 | 65.92 | 2.51 | 65.09    | 66.04 | 2.51 |
|        | 2  | 365945         | -              | 365945          | 66.046 |       |      | 66.16    |       |      |
|        | 3  | 356445         | -              | 356445          | 64.331 |       |      | 64.44    |       |      |
|        | 4  | 381201         | -              | 381201          | 68.799 |       |      | 68.92    |       |      |
|        | 5  | 358720         | -              | 358720          | 64.742 |       |      | 64.85    |       |      |
|        | 6  | 369195         | -              | 369195          | 66.632 |       |      | 66.75    |       |      |
| 15min  | 1  | 400384         | -              | 400384          | 72.261 | 73.01 | 1.60 | 72.52    | 73.27 | 1.61 |
|        | 2  | 403254         | -              | 403254          | 72.779 |       |      | 73.04    |       |      |
|        | 3  | 398718         | -              | 398718          | 71.961 |       |      | 72.21    |       |      |
|        | 4  | 415994         | -              | 415994          | 75.078 |       |      | 75.35    |       |      |
|        | 5  | 400920         | -              | 400920          | 72.358 |       |      | 72.61    |       |      |
|        | 6  | 407914         | -              | 407914          | 73.620 |       |      | 73.88    |       |      |
| 20min  | 1  | 424489         | -              | 424489          | 76.612 | 77.12 | 1.03 | 77.03    | 77.54 | 1.04 |
|        | 2  | 425228         | -              | 425228          | 76.745 |       |      | 77.16    |       |      |
|        | 3  | 423424         | -              | 423424          | 76.419 |       |      | 76.83    |       |      |
|        | 4  | 435313         | -              | 435313          | 78.565 |       |      | 79.00    |       |      |
|        | 5  | 426229         | -              | 426229          | 76.926 |       |      | 77.34    |       |      |
|        | 6  | 429262         | -              | 429262          | 77.473 |       |      | 77.90    |       |      |
| 30min  | 1  | 446822         | -              | 446822          | 80.642 | 81.07 | 0.71 | 81.23    | 81.66 | 0.72 |
|        | 2  | 445393         | -              | 445393          | 80.384 |       |      | 80.97    |       |      |
|        | 3  | 448426         | -              | 448426          | 80.932 |       |      | 81.51    |       |      |
|        | 4  | 453160         | -              | 453160          | 81.786 |       |      | 82.40    |       |      |
|        | 5  | 448556         | -              | 448556          | 80.955 |       |      | 81.54    |       |      |
|        | 6  | 452907         | -              | 452907          | 81.741 |       |      | 82.34    |       |      |
| 45min  | 1  | 462531         | -              | 462531          | 83.477 | 83.89 | 0.58 | 84.24    | 84.66 | 0.58 |
|        | 2  | 461624         | -              | 461624          | 83.314 |       |      | 84.08    |       |      |
|        | 3  | 463682         | -              | 463682          | 83.685 |       |      | 84.45    |       |      |
|        | 4  | 468242         | -              | 468242          | 84.508 |       |      | 85.30    |       |      |
|        | 5  | 467321         | -              | 467321          | 84.342 |       |      | 85.11    |       |      |
|        | 6  | 465576         | -              | 465576          | 84.027 |       |      | 84.81    |       |      |
| 60min  | 1  | 467296         | -              | 467296          | 84.337 | 85.10 | 0.69 | 85.29    | 86.06 | 0.69 |
|        | 2  | 468595         | -              | 468595          | 84.572 |       |      | 85.53    |       |      |
|        | 3  | 471552         | -              | 471552          | 85.106 |       |      | 86.05    |       |      |
|        | 4  | 476137         | -              | 476137          | 85.933 |       |      | 86.92    |       |      |
|        | 5  | 472241         | -              | 472241          | 85.230 |       |      | 86.18    |       |      |
|        | 6  | 473430         | -              | 473430          | 85.445 |       |      | 86.41    |       |      |
| 极限     | 1  | 475340         | -              | 475340          | 85.789 | 86.16 | 0.63 | 86.93    | 87.31 | 0.64 |
|        | 2  | 472534         | -              | 472534          | 85.283 |       |      | 86.42    |       |      |
|        | 3  | 477622         | -              | 477622          | 86.201 |       |      | 87.34    |       |      |
|        | 4  | 480628         | -              | 480628          | 86.744 |       |      | 87.92    |       |      |
|        | 5  | 478698         | -              | 478698          | 86.395 |       |      | 87.54    |       |      |
|        | 6  | 479508         | -              | 479508          | 86.541 |       |      | 87.70    |       |      |



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

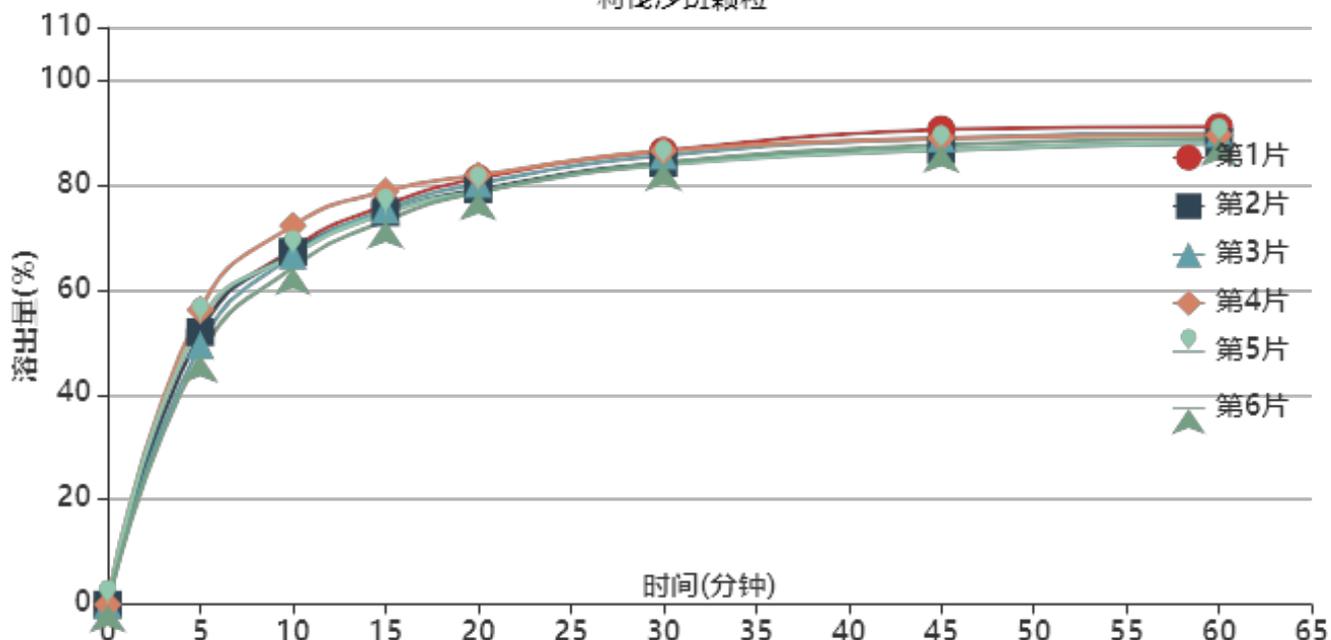
|          |               |          |     |          |      |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 2   | 补液体积(ml) | 2    |
| 对照品批号    | 430060-202202 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.6          | 对照品水分(%) | 0   | 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 <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 12.18   | 497450         | 497173         | 497288         | 497200         | 497340         | 497290          | 0.03 |
| 2        | 12.24   | 498513         | 498615         |                |                |                | 498564          | 0.02 |
| 单位质量响应值  |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 40828.41 |         | 40732.35       |                | 0.17           |                | 数据可信           |                 |      |

溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010811批-pH4.5(内含%SDS)

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min   | 1  | 283169         | -              | 283169          | 51.870 | 51.79 | 5.91 | 51.87    | 51.79 | 5.91 |
|        | 2  | 283407         | -              | 283407          | 51.914 |       |      | 51.91    |       |      |
|        | 3  | 269751         | -              | 269751          | 49.412 |       |      | 49.41    |       |      |
|        | 4  | 306434         | -              | 306434          | 56.132 |       |      | 56.13    |       |      |
|        | 5  | 294019         | -              | 294019          | 53.857 |       |      | 53.86    |       |      |
|        | 6  | 259605         | -              | 259605          | 47.554 |       |      | 47.55    |       |      |
| 10min  | 1  | 369651         | -              | 369651          | 67.711 | 67.31 | 3.91 | 67.83    | 67.43 | 3.92 |
|        | 2  | 366152         | -              | 366152          | 67.070 |       |      | 67.19    |       |      |
|        | 3  | 362470         | -              | 362470          | 66.396 |       |      | 66.51    |       |      |
|        | 4  | 393479         | -              | 393479          | 72.076 |       |      | 72.20    |       |      |
|        | 5  | 363078         | -              | 363078          | 66.507 |       |      | 66.63    |       |      |
|        | 6  | 350028         | -              | 350028          | 64.117 |       |      | 64.22    |       |      |
| 15min  | 1  | 413727         | -              | 413727          | 75.785 | 75.15 | 2.50 | 76.05    | 75.42 | 2.51 |
|        | 2  | 406417         | -              | 406417          | 74.446 |       |      | 74.71    |       |      |
|        | 3  | 409400         | -              | 409400          | 74.992 |       |      | 75.25    |       |      |
|        | 4  | 428401         | -              | 428401          | 78.473 |       |      | 78.76    |       |      |
|        | 5  | 405564         | -              | 405564          | 74.290 |       |      | 74.56    |       |      |
|        | 6  | 398123         | -              | 398123          | 72.927 |       |      | 73.17    |       |      |
| 20min  | 1  | 440871         | -              | 440871          | 80.757 | 79.50 | 1.70 | 81.19    | 79.93 | 1.70 |
|        | 2  | 429518         | -              | 429518          | 78.678 |       |      | 79.11    |       |      |
|        | 3  | 435465         | -              | 435465          | 79.767 |       |      | 80.19    |       |      |
|        | 4  | 444130         | -              | 444130          | 81.354 |       |      | 81.81    |       |      |
|        | 5  | 427528         | -              | 427528          | 78.313 |       |      | 78.75    |       |      |
|        | 6  | 426528         | -              | 426528          | 78.130 |       |      | 78.54    |       |      |
| 30min  | 1  | 468551         | -              | 468551          | 85.828 | 84.46 | 1.45 | 86.44    | 85.07 | 1.45 |
|        | 2  | 455919         | -              | 455919          | 83.514 |       |      | 84.12    |       |      |
|        | 3  | 463889         | -              | 463889          | 84.974 |       |      | 85.57    |       |      |
|        | 4  | 468320         | -              | 468320          | 85.785 |       |      | 86.43    |       |      |
|        | 5  | 453999         | -              | 453999          | 83.162 |       |      | 83.77    |       |      |
|        | 6  | 455804         | -              | 455804          | 83.493 |       |      | 84.08    |       |      |
| 45min  | 1  | 489894         | -              | 489894          | 89.737 | 87.38 | 1.74 | 90.54    | 88.18 | 1.73 |
|        | 2  | 468718         | -              | 468718          | 85.858 |       |      | 86.65    |       |      |
|        | 3  | 480778         | -              | 480778          | 88.067 |       |      | 88.86    |       |      |
|        | 4  | 480531         | -              | 480531          | 88.022 |       |      | 88.85    |       |      |
|        | 5  | 468706         | -              | 468706          | 85.856 |       |      | 86.65    |       |      |
|        | 6  | 473592         | -              | 473592          | 86.751 |       |      | 87.52    |       |      |
| 60min  | 1  | 491472         | -              | 491472          | 90.026 | 88.18 | 1.33 | 91.03    | 89.17 | 1.33 |
|        | 2  | 474824         | -              | 474824          | 86.977 |       |      | 87.96    |       |      |
|        | 3  | 484769         | -              | 484769          | 88.798 |       |      | 89.78    |       |      |
|        | 4  | 482816         | -              | 482816          | 88.441 |       |      | 89.47    |       |      |
|        | 5  | 474887         | -              | 474887          | 86.988 |       |      | 87.97    |       |      |
|        | 6  | 479486         | -              | 479486          | 87.831 |       |      | 88.79    |       |      |
| 极限     | 1  | 493861         | -              | 493861          | 90.464 | 88.88 | 1.36 | 91.67    | 90.06 | 1.35 |
|        | 2  | 477860         | -              | 477860          | 87.533 |       |      | 88.71    |       |      |
|        | 3  | 487006         | -              | 487006          | 89.208 |       |      | 90.39    |       |      |
|        | 4  | 490023         | -              | 490023          | 89.761 |       |      | 90.98    |       |      |
|        | 5  | 477511         | -              | 477511          | 87.469 |       |      | 88.64    |       |      |
|        | 6  | 484963         | -              | 484963          | 88.834 |       |      | 89.99    |       |      |



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



### 利伐沙班颗粒项目信息

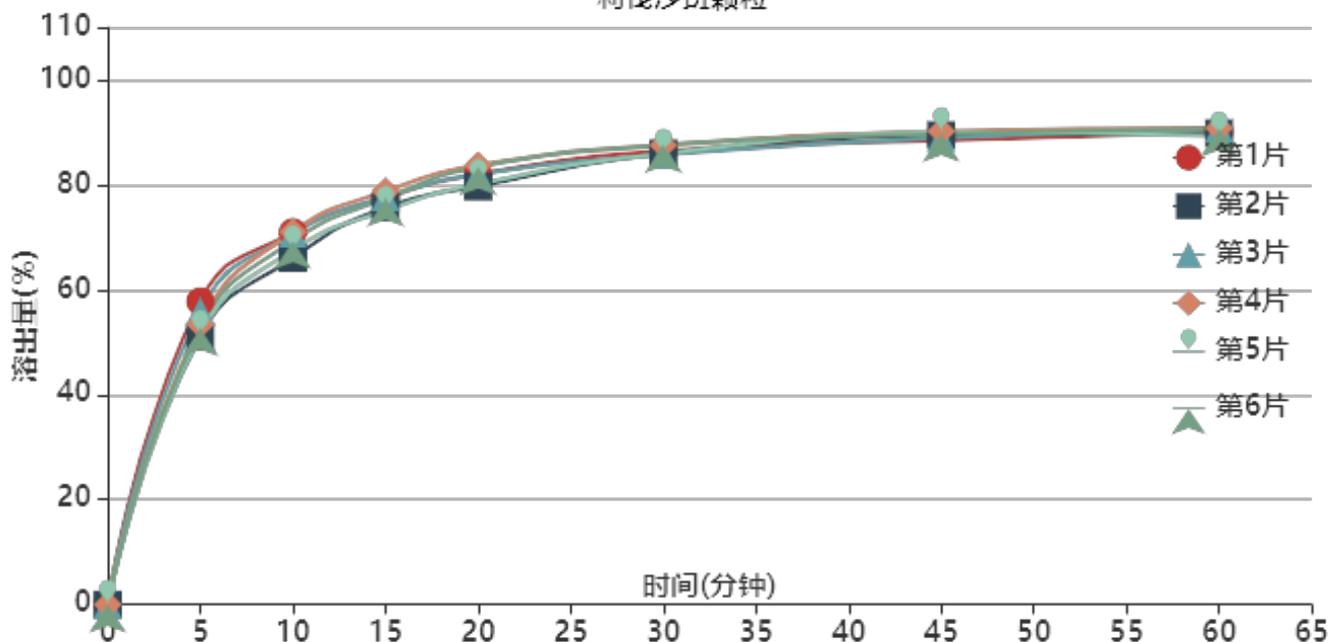
|          |               |          |     |          |      |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 2   | 补液体积(ml) | 2    |
| 对照品批号    | 430060-202202 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.6          | 对照品水分(%) | 0   | 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 <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 12.18   | 496972         | 496995         | 496650         | 496808         | 497025         | 496890          | 0.04 |
| 2        | 12.24   | 490587         | 490962         |                |                |                | 490774          | 0.06 |
| 单位质量响应值  |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 40795.57 |         | 40095.92       |                | 1.23           | 数据可信           |                |                 |      |

## 溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024010811批-pH4.5(内含%SDS)

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min   | 1  | 312794         | -              | 312794          | 57.775 | 53.70 | 4.90 | 57.77    | 53.70 | 4.90 |
|        | 2  | 276884         | -              | 276884          | 51.142 |       |      | 51.14    |       |      |
|        | 3  | 302605         | -              | 302605          | 55.893 |       |      | 55.89    |       |      |
|        | 4  | 288982         | -              | 288982          | 53.377 |       |      | 53.38    |       |      |
|        | 5  | 278158         | -              | 278158          | 51.377 |       |      | 51.38    |       |      |
|        | 6  | 285069         | -              | 285069          | 52.654 |       |      | 52.65    |       |      |
| 10min  | 1  | 383377         | -              | 383377          | 70.812 | 69.13 | 2.99 | 70.94    | 69.25 | 2.99 |
|        | 2  | 356868         | -              | 356868          | 65.916 |       |      | 66.03    |       |      |
|        | 3  | 382214         | -              | 382214          | 70.597 |       |      | 70.72    |       |      |
|        | 4  | 383709         | -              | 383709          | 70.873 |       |      | 70.99    |       |      |
|        | 5  | 364970         | -              | 364970          | 67.412 |       |      | 67.53    |       |      |
|        | 6  | 374485         | -              | 374485          | 69.170 |       |      | 69.29    |       |      |
| 15min  | 1  | 418540         | -              | 418540          | 77.307 | 76.75 | 1.78 | 77.59    | 77.02 | 1.78 |
|        | 2  | 408516         | -              | 408516          | 75.455 |       |      | 75.72    |       |      |
|        | 3  | 418834         | -              | 418834          | 77.361 |       |      | 77.64    |       |      |
|        | 4  | 424840         | -              | 424840          | 78.470 |       |      | 78.75    |       |      |
|        | 5  | 404987         | -              | 404987          | 74.803 |       |      | 75.07    |       |      |
|        | 6  | 417396         | -              | 417396          | 77.095 |       |      | 77.37    |       |      |
| 20min  | 1  | 441547         | -              | 441547          | 81.556 | 81.35 | 2.01 | 82.01    | 81.80 | 2.01 |
|        | 2  | 428918         | -              | 428918          | 79.224 |       |      | 79.65    |       |      |
|        | 3  | 441222         | -              | 441222          | 81.496 |       |      | 81.95    |       |      |
|        | 4  | 450586         | -              | 450586          | 83.226 |       |      | 83.68    |       |      |
|        | 5  | 431470         | -              | 431470          | 79.695 |       |      | 80.13    |       |      |
|        | 6  | 448936         | -              | 448936          | 82.921 |       |      | 83.36    |       |      |
| 30min  | 1  | 464528         | -              | 464528          | 85.801 | 85.90 | 0.95 | 86.44    | 86.53 | 0.95 |
|        | 2  | 462269         | -              | 462269          | 85.384 |       |      | 85.99    |       |      |
|        | 3  | 460578         | -              | 460578          | 85.071 |       |      | 85.71    |       |      |
|        | 4  | 470473         | -              | 470473          | 86.899 |       |      | 87.53    |       |      |
|        | 5  | 462121         | -              | 462121          | 85.356 |       |      | 85.96    |       |      |
|        | 6  | 470577         | -              | 470577          | 86.918 |       |      | 87.54    |       |      |
| 45min  | 1  | 474518         | -              | 474518          | 87.646 | 88.65 | 0.76 | 88.48    | 89.47 | 0.75 |
|        | 2  | 480042         | -              | 480042          | 88.666 |       |      | 89.46    |       |      |
|        | 3  | 476980         | -              | 476980          | 88.101 |       |      | 88.92    |       |      |
|        | 4  | 483769         | -              | 483769          | 89.355 |       |      | 90.18    |       |      |
|        | 5  | 483438         | -              | 483438          | 89.294 |       |      | 90.09    |       |      |
|        | 6  | 481022         | -              | 481022          | 88.848 |       |      | 89.67    |       |      |
| 60min  | 1  | 481648         | -              | 481648          | 88.963 | 89.20 | 0.68 | 89.99    | 90.21 | 0.69 |
|        | 2  | 480925         | -              | 480925          | 88.830 |       |      | 89.82    |       |      |
|        | 3  | 485709         | -              | 485709          | 89.713 |       |      | 90.73    |       |      |
|        | 4  | 486002         | -              | 486002          | 89.767 |       |      | 90.79    |       |      |
|        | 5  | 477946         | -              | 477946          | 88.279 |       |      | 89.27    |       |      |
|        | 6  | 485268         | -              | 485268          | 89.632 |       |      | 90.65    |       |      |
| 极限     | 1  | 497565         | -              | 497565          | 91.903 | 90.42 | 1.39 | 93.13    | 91.63 | 1.39 |
|        | 2  | 483487         | -              | 483487          | 89.303 |       |      | 90.49    |       |      |
|        | 3  | 491235         | -              | 491235          | 90.734 |       |      | 91.95    |       |      |
|        | 4  | 497148         | -              | 497148          | 91.826 |       |      | 93.05    |       |      |
|        | 5  | 482381         | -              | 482381          | 89.099 |       |      | 90.29    |       |      |
|        | 6  | 485470         | -              | 485470          | 89.669 |       |      | 90.89    |       |      |



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



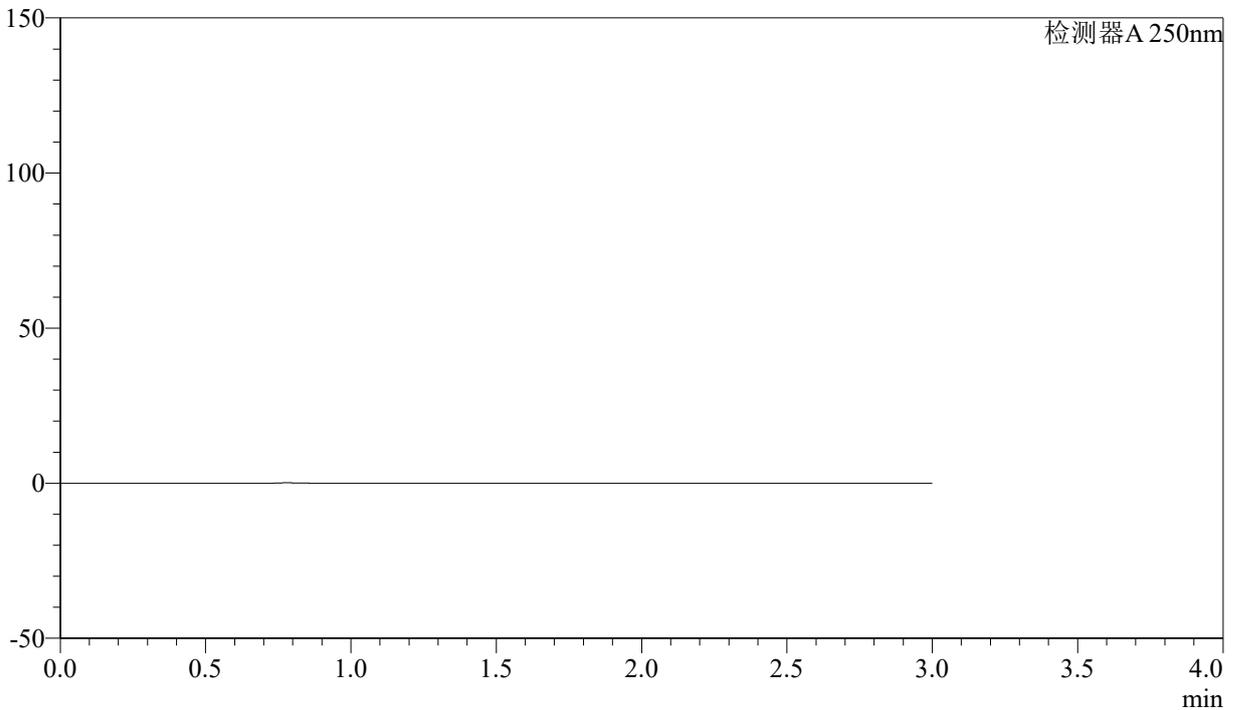
# SMF-372

<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 - 0-34/23-1440-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-rj.lcd |     |             |
| 方法文件名     | : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm   |     |             |
| 批处理文件名    | : RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb                                       |     |             |
| 样品瓶号      | : 1-9   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积      | : 10 µl   | 实验者 | : wangdan   |
| 进样时间      | : 2024/03/01 09:33:13   | 处理者 | : wangdan   |
| 处理时间 (V2) | : 2024/03/04 08:49:54   |     |             |
| 仪器型号      | : SHIMADZU LC-2050C(FX272)  |     |             |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 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<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转<br>溶剂



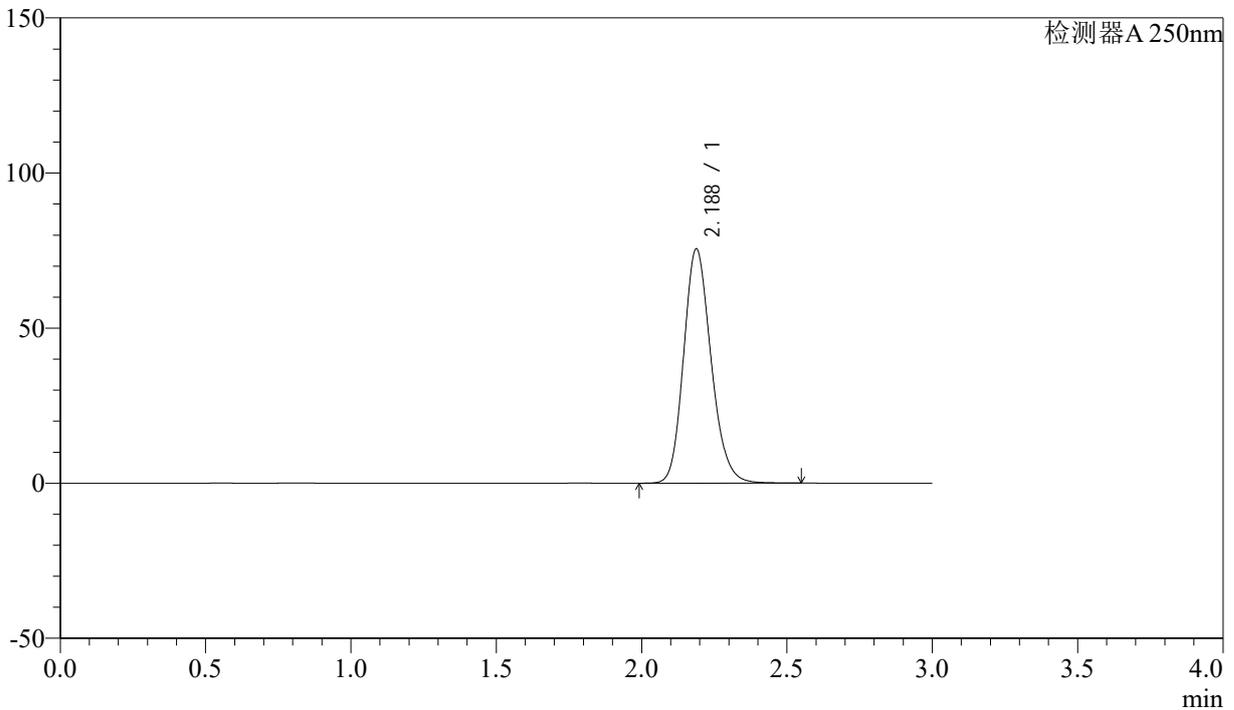
# SMF-372

<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 - 0-34/23-1441-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 09:36:36 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:49:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.188 | 497032 | 100.000 | 75565 | 2606       | 1.177 | --       |
| 总计 |       | 497032 | 100.000 | 75565 |            |       |          |

图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-1



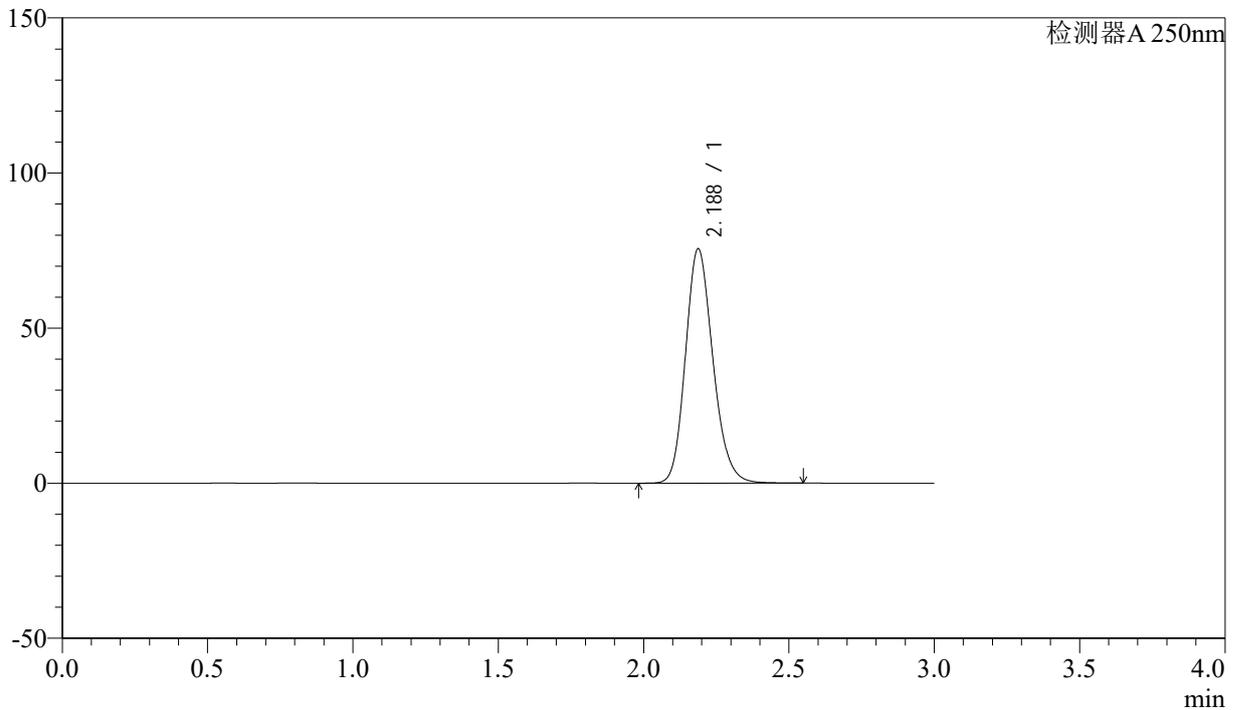
# SMF-372

<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 - 0-34/23-1442-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 09:39:59 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:50:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.188 | 496986 | 100.000 | 75545 | 2604       | 1.177 | --       |
| 总计 |       | 496986 | 100.000 | 75545 |            |       |          |

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-2



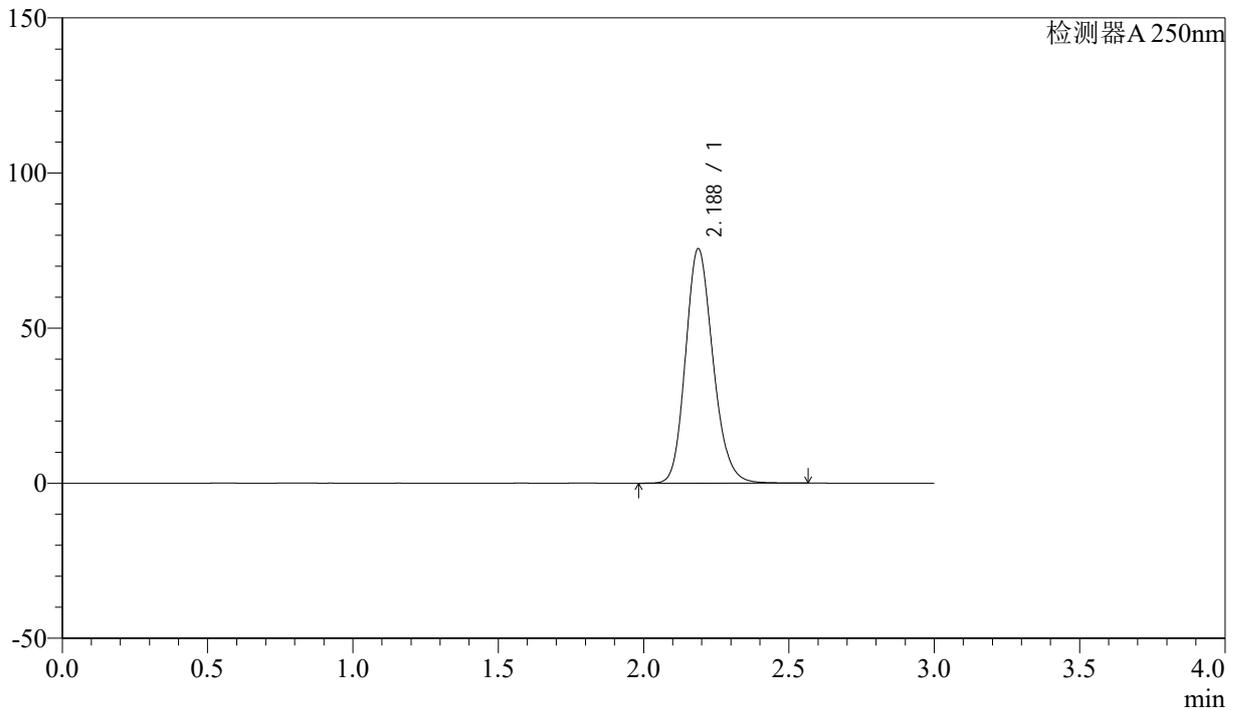
# SMF-372

## <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 - 0-34/23-1443-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 09:43:22 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:50:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.188 | 497412 | 100.000 | 75636 | 2608       | 1.177 | --       |
| 总计 |       | 497412 | 100.000 | 75636 |            |       |          |

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-3



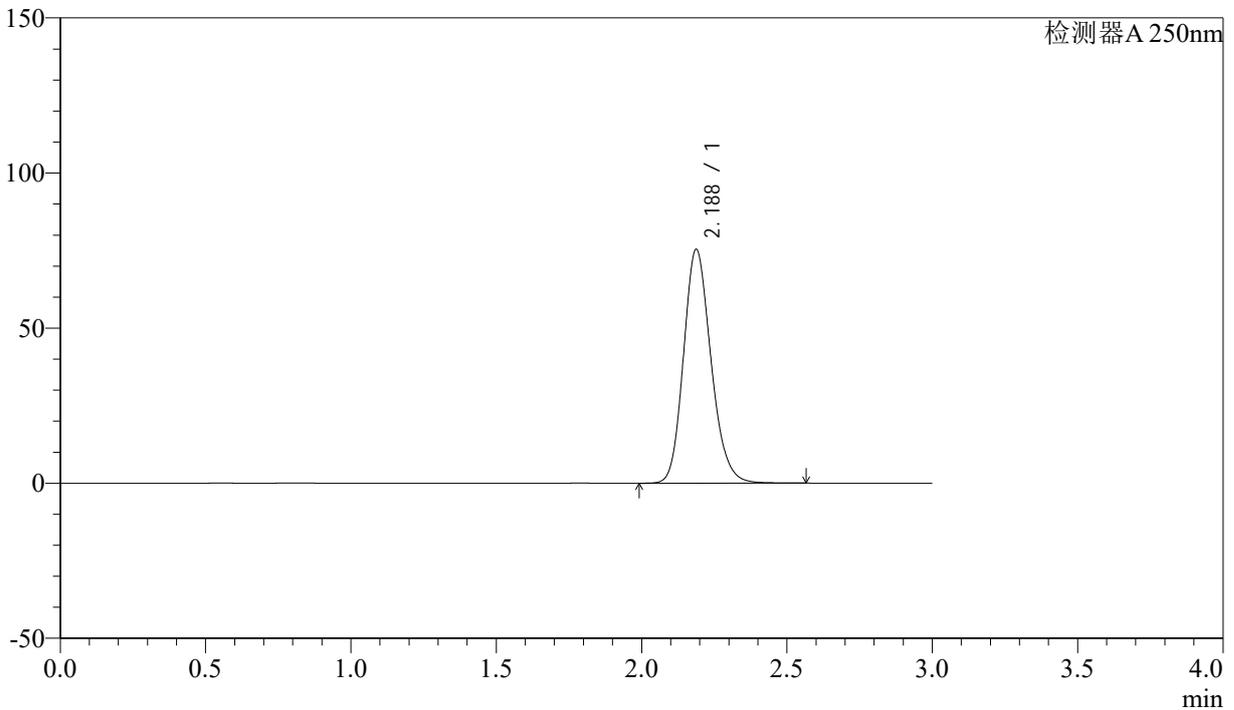
# SMF-372

<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 - 0-34/23-1444-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 09:46:45 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:50:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.188 | 496521 | 100.000 | 75440 | 2603       | 1.177 | --       |
| 总计 |       | 496521 | 100.000 | 75440 |            |       |          |

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-4



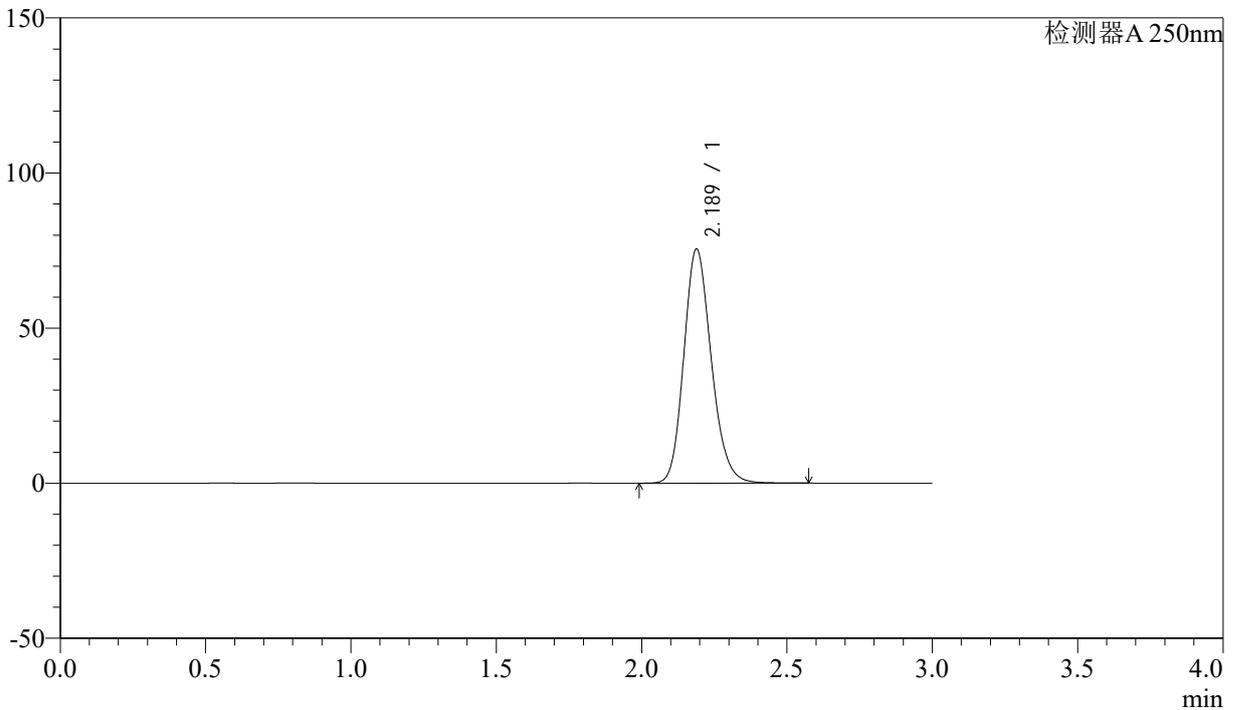
# SMF-372

<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 - 0-34/23-1445-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 09:50:06 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:50:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.189 | 496981 | 100.000 | 75535 | 2607       | 1.177 | --       |
| 总计 |       | 496981 | 100.000 | 75535 |            |       |          |

图6 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-5



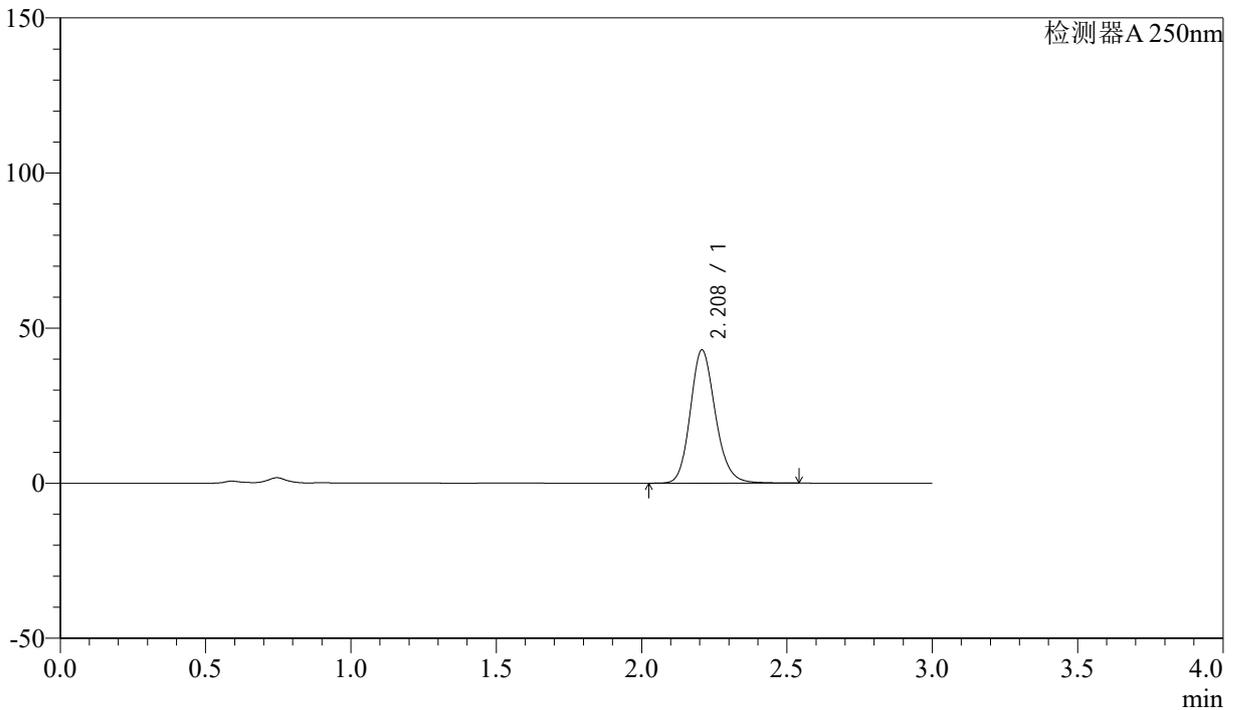
# SMF-372

<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 - 0-34/23-1446-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 1-1 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 09:53:28 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:50:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 258134 | 100.000 | 42864 | 3212       | 1.166 | --       |
| 总计 |       | 258134 | 100.000 | 42864 |            |       |          |

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片1<br>供试品溶液-1



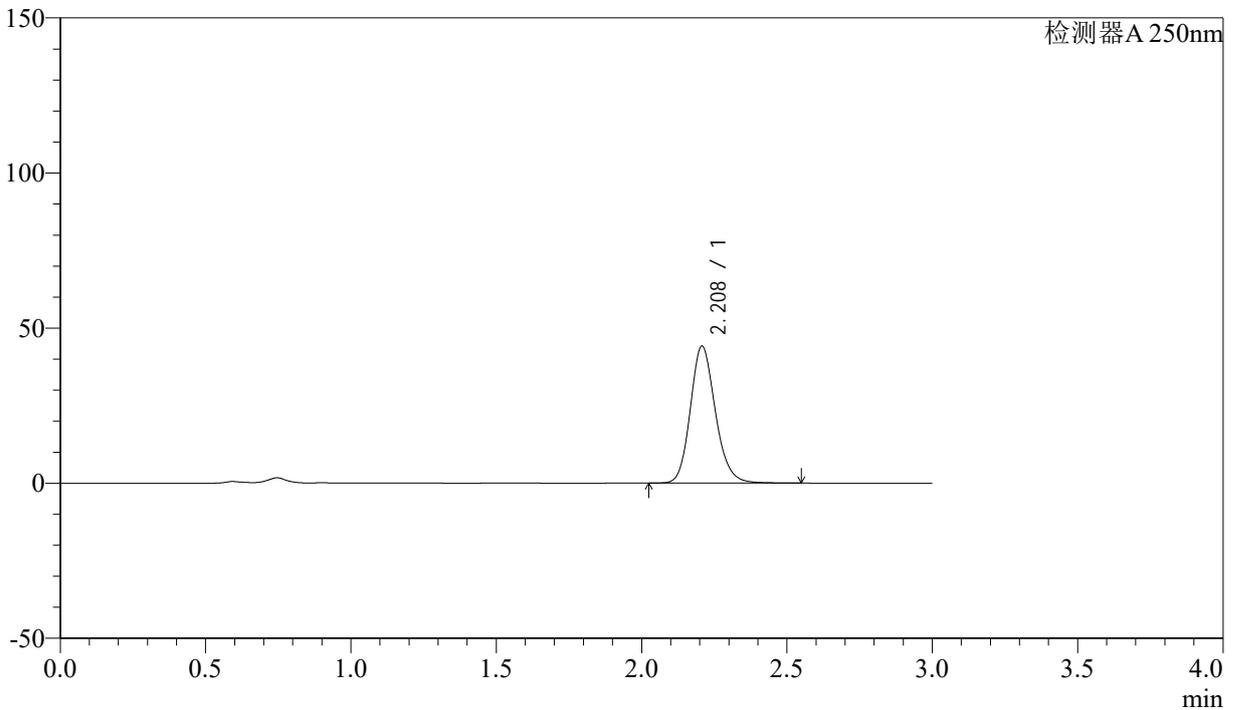
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1447-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 1-10 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 09:56:50 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:50:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 265121 | 100.000 | 44063 | 3216       | 1.166 | --       |
| 总计 |       | 265121 | 100.000 | 44063 |            |       |          |

图8 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片2<br>供试品溶液-1



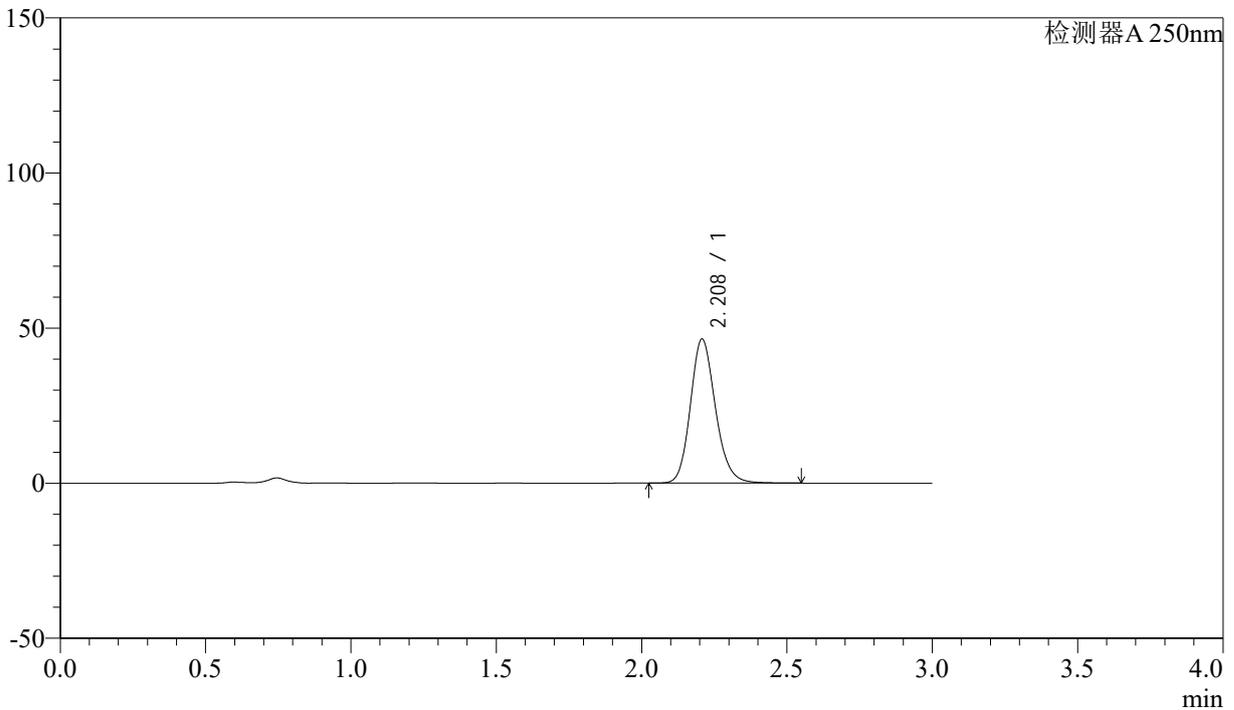
# SMF-372

<样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1448-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 1-19  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 10:00:13   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:50:17  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 278999 | 100.000 | 46335 | 3214       | 1.166 | --       |
| 总计 |       | 278999 | 100.000 | 46335 |            |       |          |

图9 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片3<br>供试品溶液-1



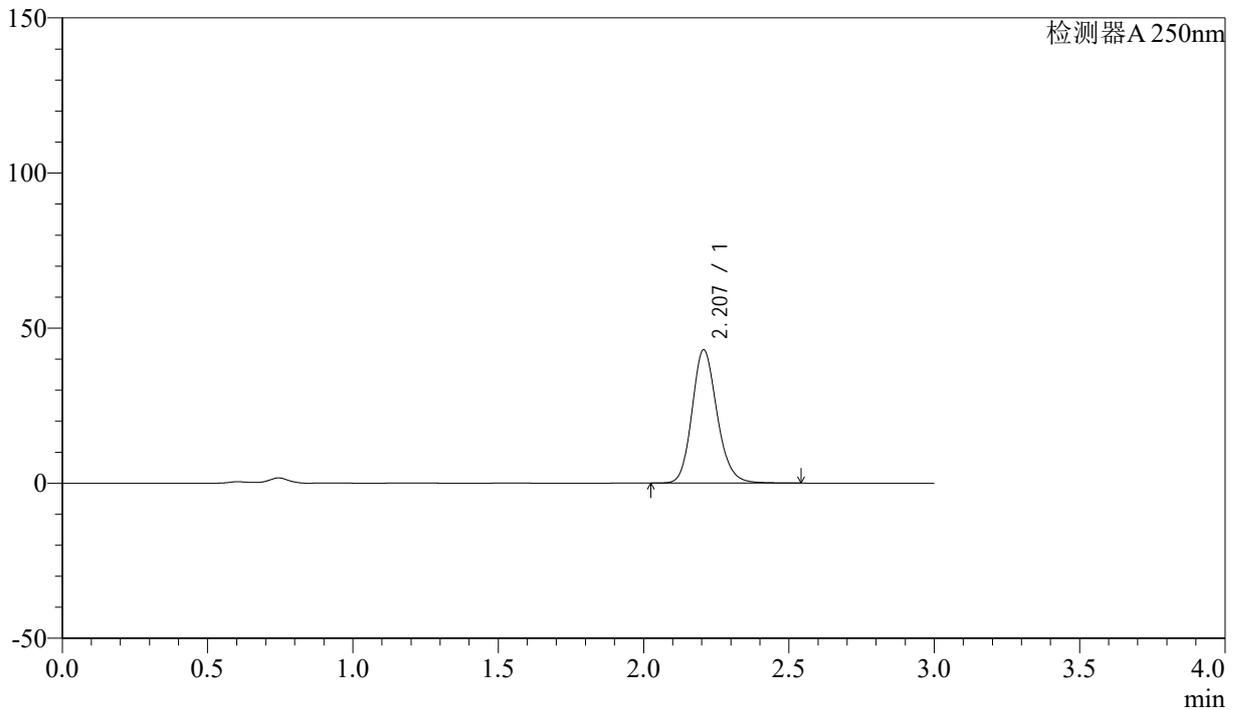
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1449-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 1-28 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 10:03:35 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:50:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 258214 | 100.000 | 42980 | 3210       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 258214 | 100.000 | 42980 |            |       |          |

图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片4<br>供试品溶液-1



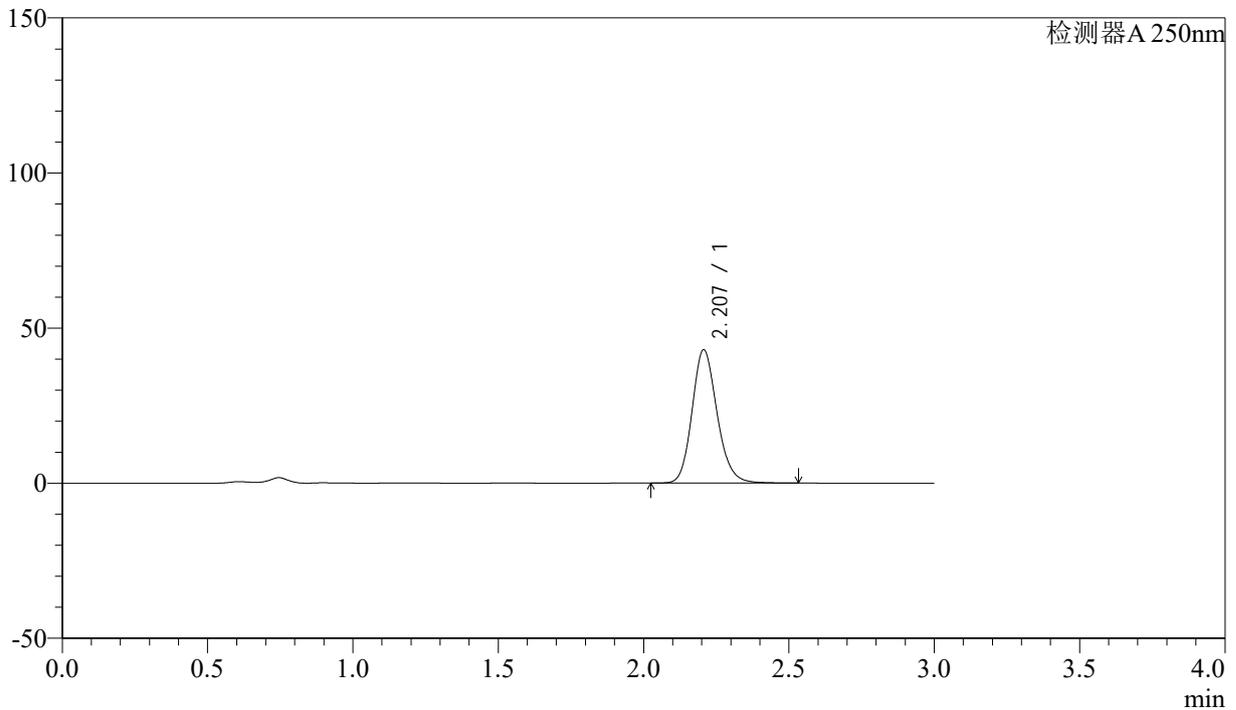
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1450-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 1-37 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 10:06:57 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:50:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 258117 | 100.000 | 42975 | 3210       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 258117 | 100.000 | 42975 |            |       |          |

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片5<br>供试品溶液-1



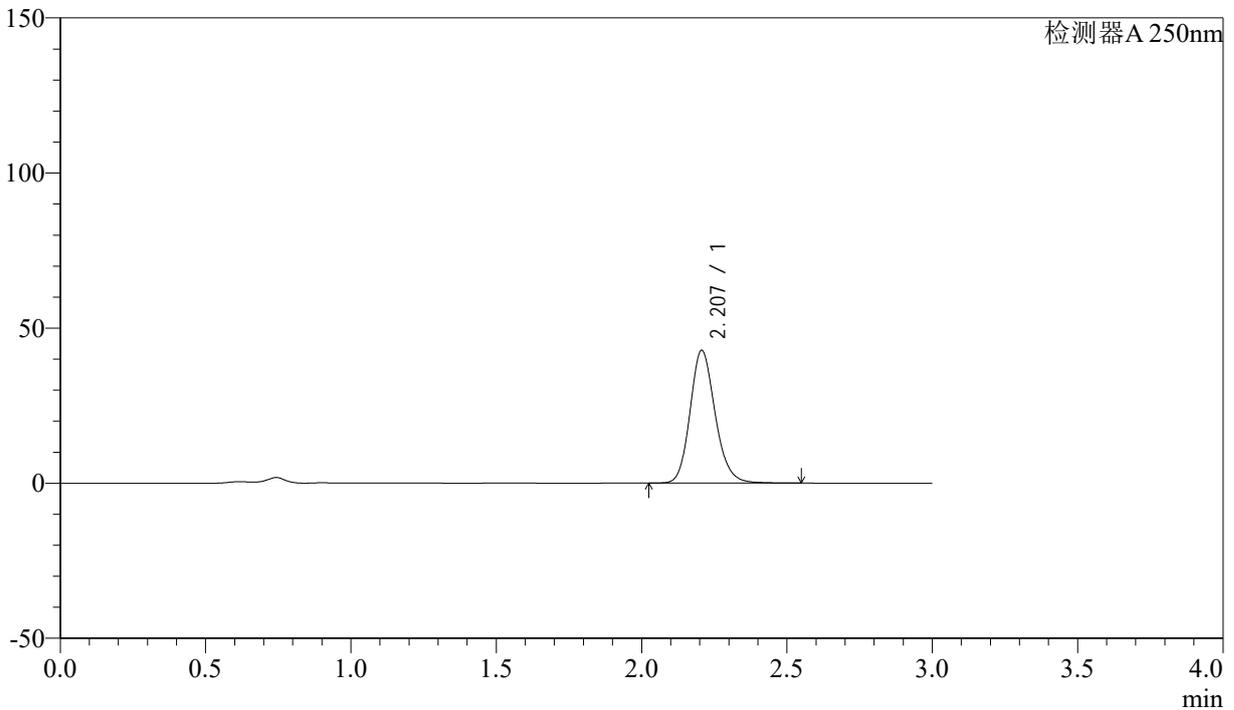
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1451-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 1-46 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 10:10:19 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:50:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 257384 | 100.000 | 42785 | 3204       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 257384 | 100.000 | 42785 |            |       |          |

图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片6<br>供试品溶液-1



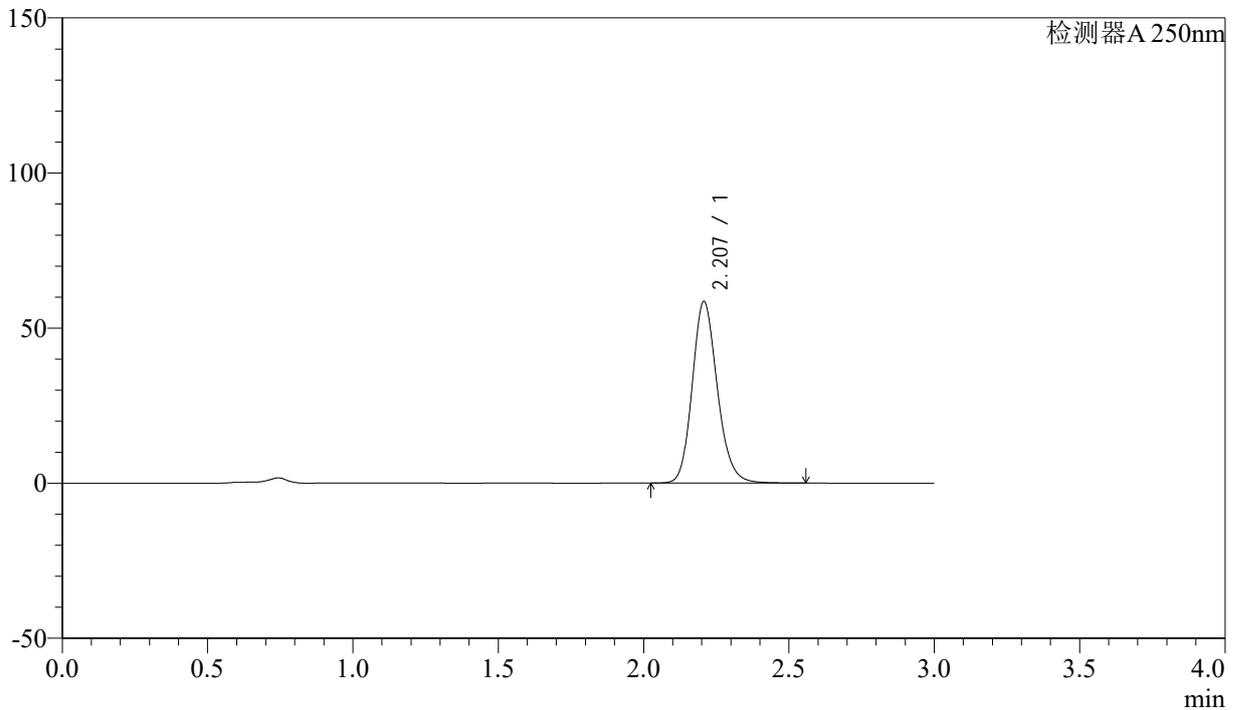
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1452-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 1-2 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 10:13:41 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:50:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 352061 | 100.000 | 58464 | 3204       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 352061 | 100.000 | 58464 |            |       |          |

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-10min-片1<br>供试品溶液-1



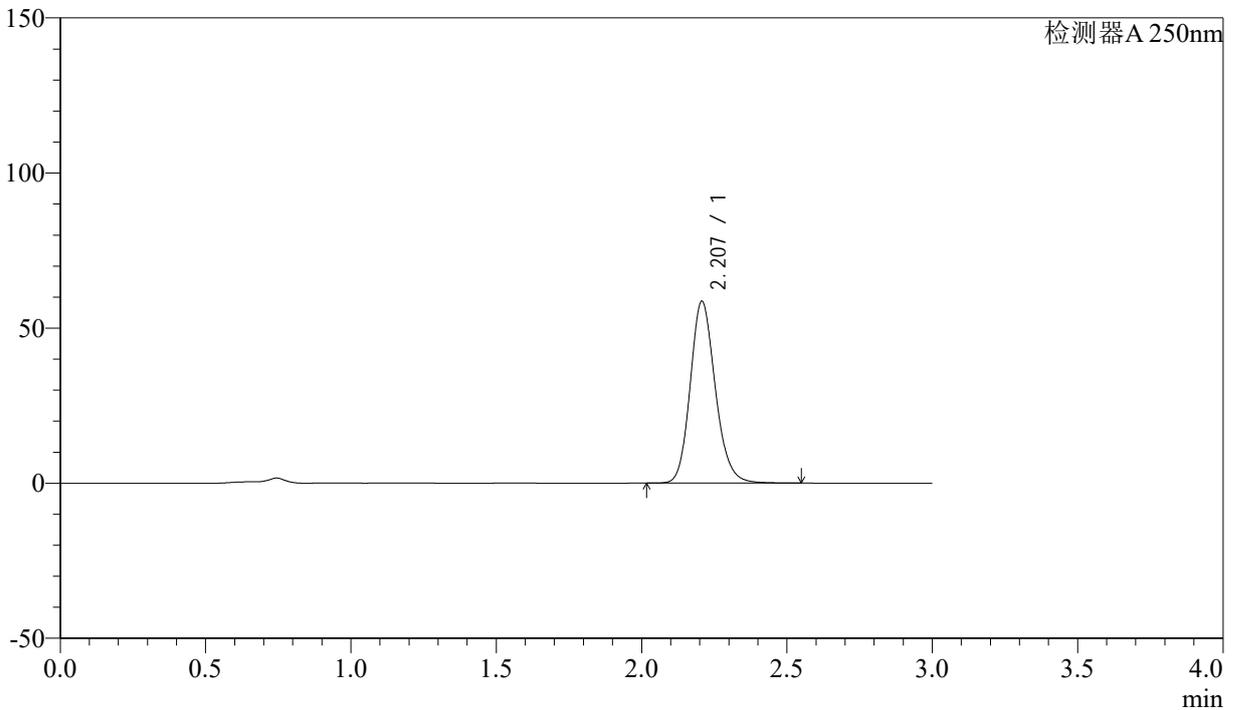
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1453-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 1-11 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 10:17:02 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:50:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 352804 | 100.000 | 58554 | 3201       | 1.166 | --       |
| 总计 |       | 352804 | 100.000 | 58554 |            |       |          |

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-10min-片2<br>供试品溶液-1



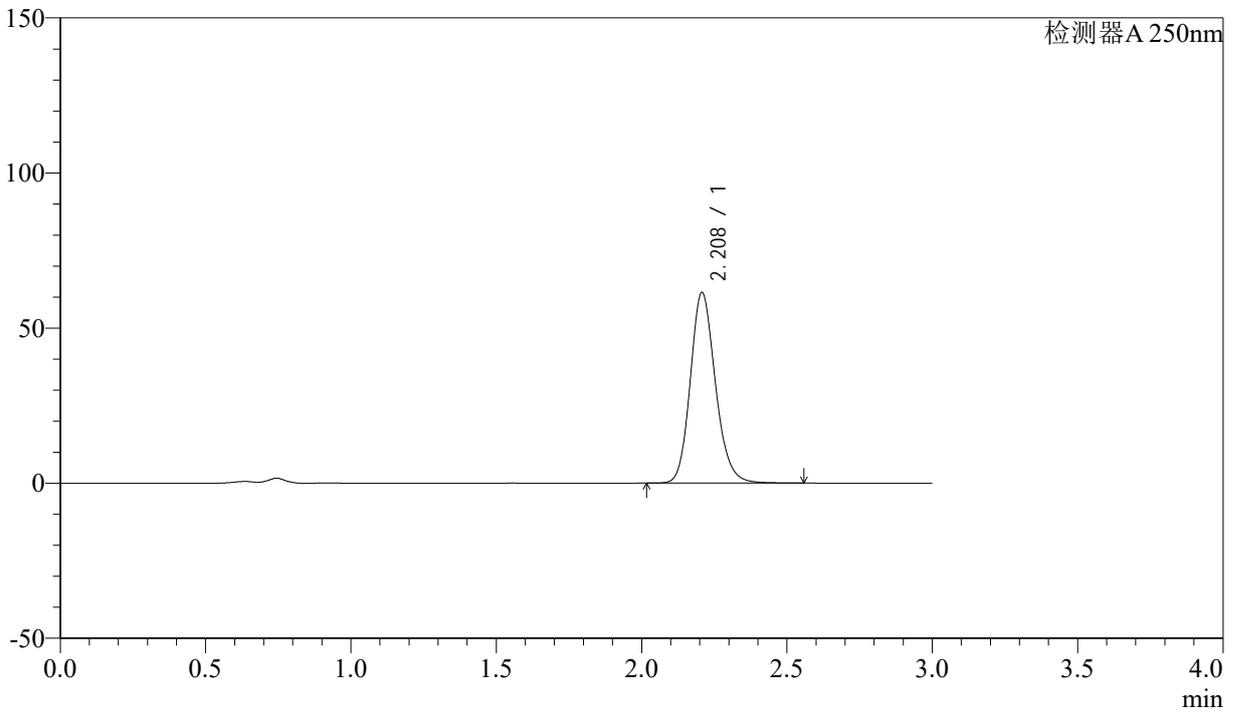
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1454-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 1-20 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 10:20:24 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:50:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 370169 | 100.000 | 61348 | 3197       | 1.167 | --       |
| 总计 |       | 370169 | 100.000 | 61348 |            |       |          |

图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-10min-片3<br>供试品溶液-1



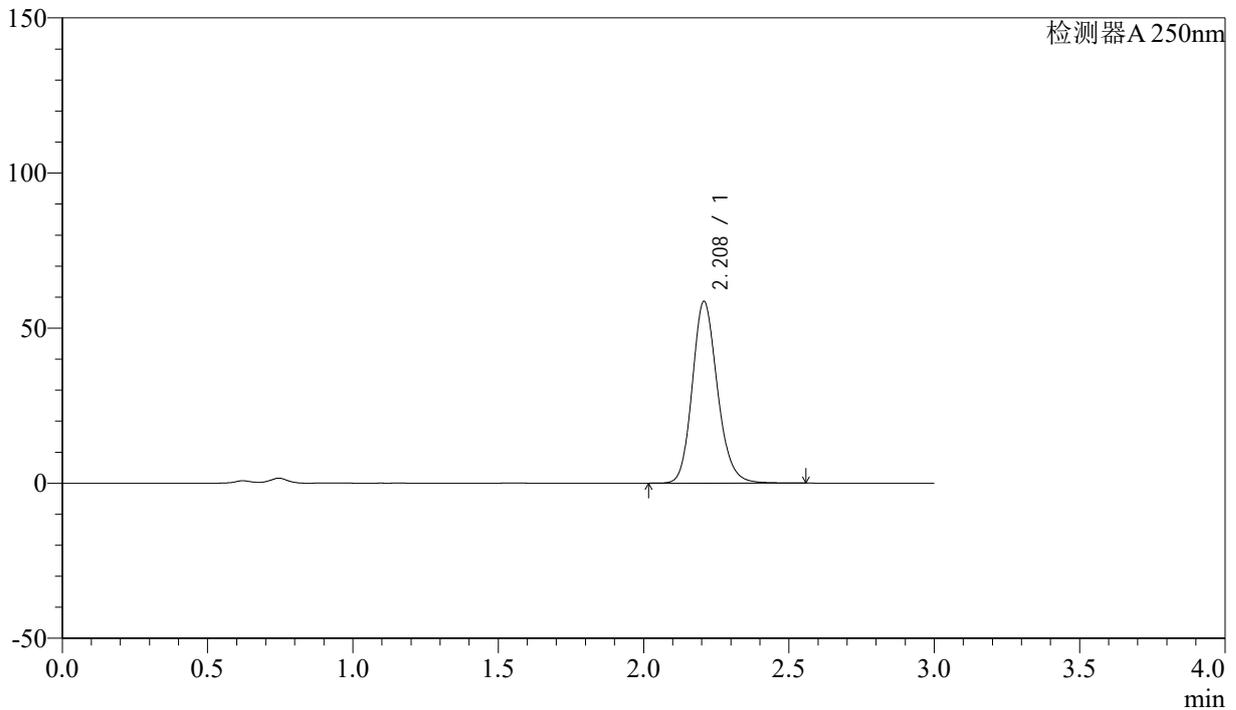
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1455-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 1-29 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 10:23:46 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:50:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 352798 | 100.000 | 58480 | 3199       | 1.166 | --       |
| 总计 |       | 352798 | 100.000 | 58480 |            |       |          |

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-10min-片4<br>供试品溶液-1



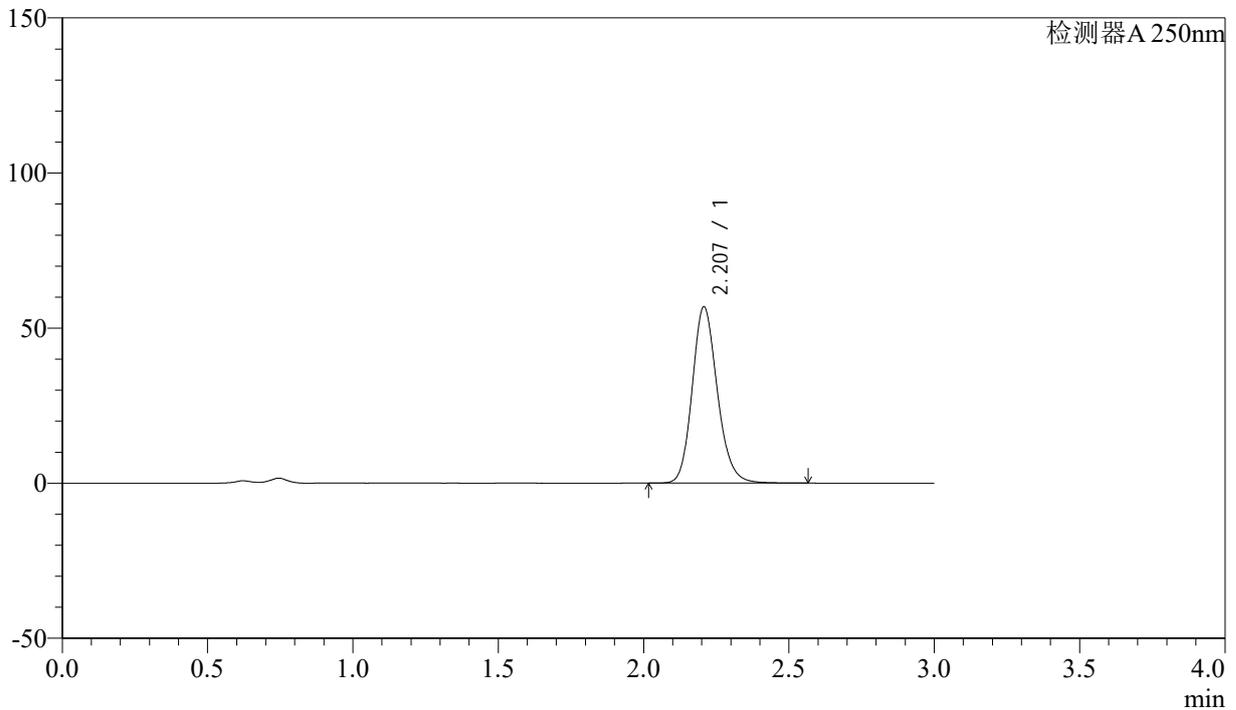
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1456-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/01 10:27:08 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:50:39 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 342122 | 100.000 | 56772 | 3202       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 342122 | 100.000 | 56772 |            |       |          |

图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-10min-片5<br>供试品溶液-1



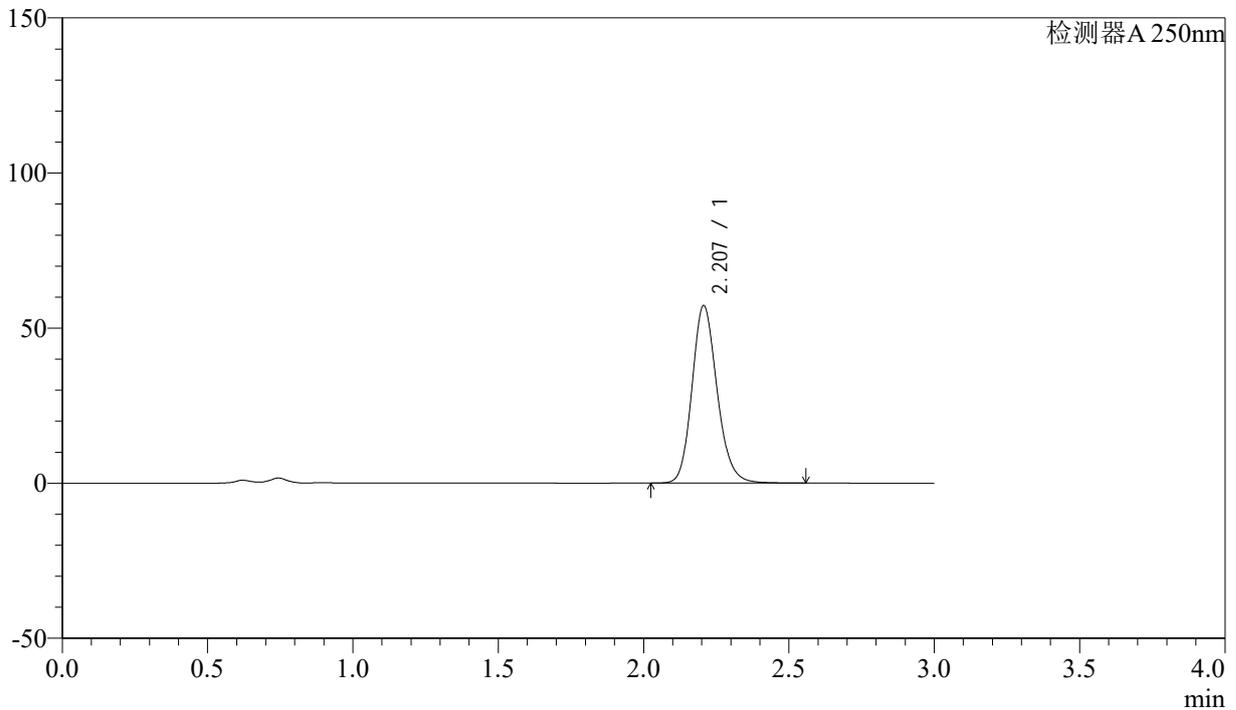
# SMF-372

<样品信息>

|   |               |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C  | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1457-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb   |               |
| 样品瓶号 : 1-47   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl  | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 10:30:30  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:50:41   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)  |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 344247 | 100.000 | 57197 | 3197       | 1.166 | --       |
| 总计 |       | 344247 | 100.000 | 57197 |            |       |          |

图18 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-10min-片6<br>供试品溶液-1



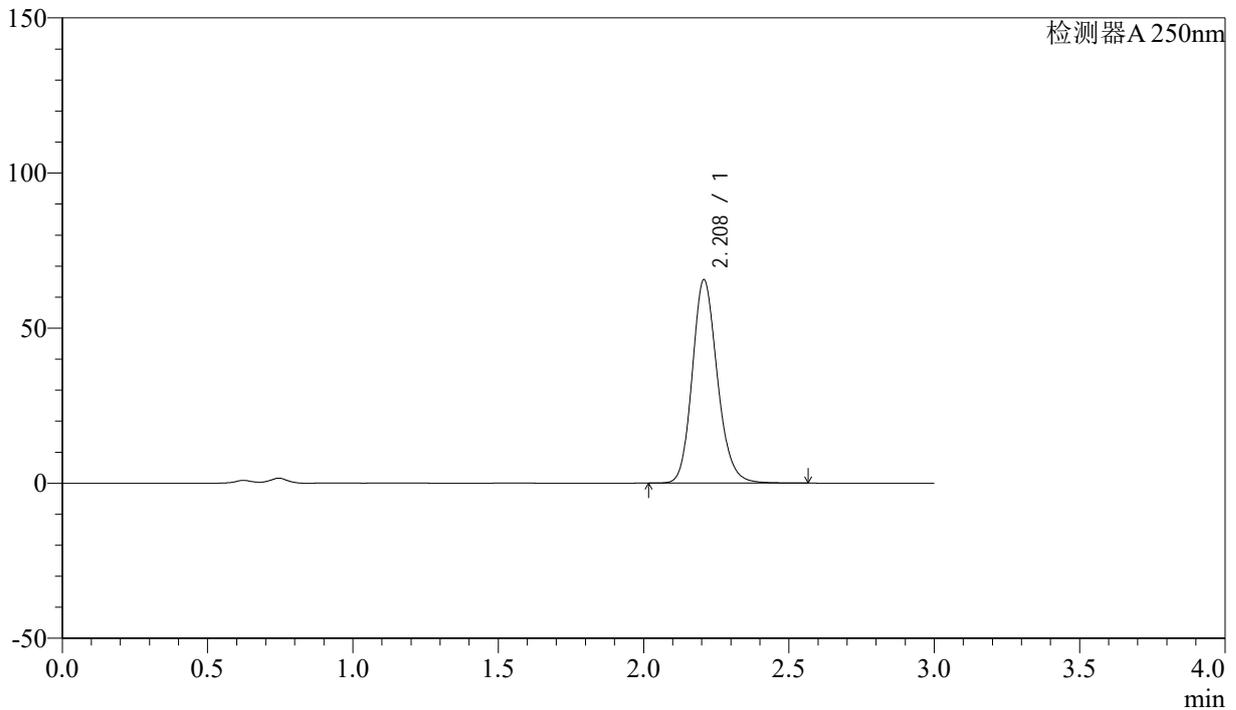
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1458-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 1-3 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 10:33:53 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:50:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 394856 | 100.000 | 65464 | 3199       | 1.166 | --       |
| 总计 |       | 394856 | 100.000 | 65464 |            |       |          |

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-15min-片1<br>供试品溶液-1



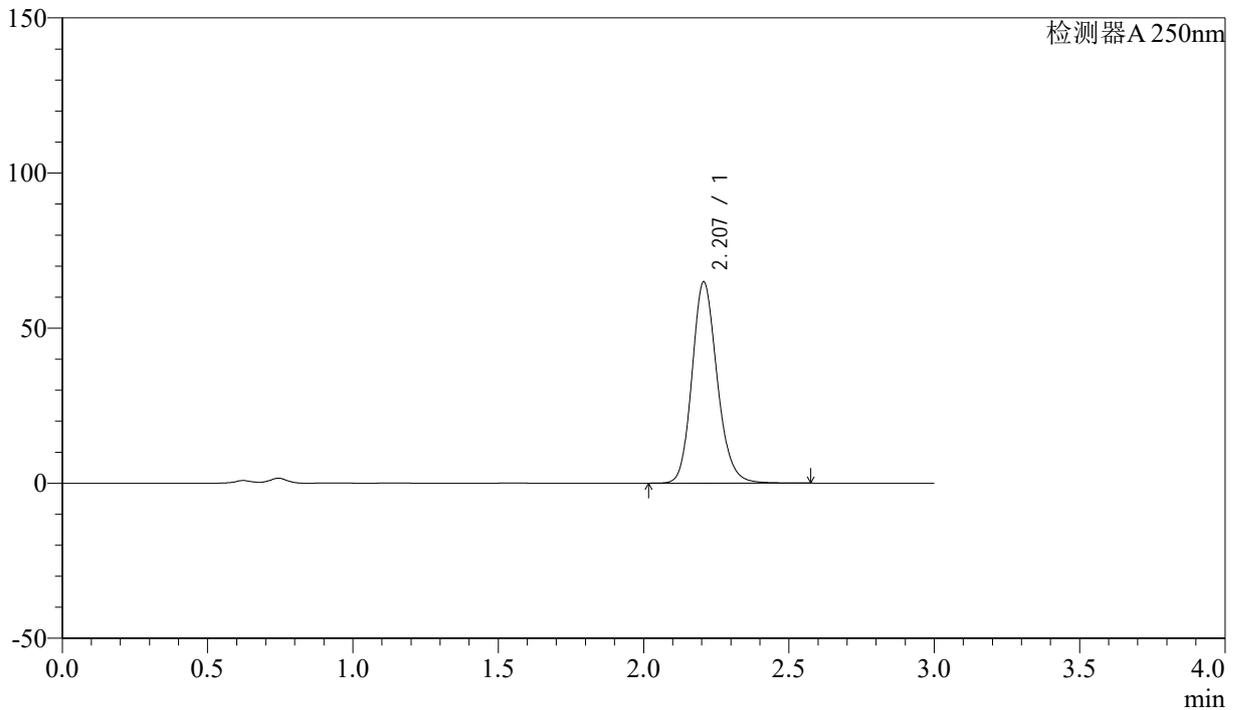
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1459-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 1-12 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 10:37:14 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:50:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 391016 | 100.000 | 64870 | 3192       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 391016 | 100.000 | 64870 |            |       |          |

图20 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-15min-片2<br>供试品溶液-1



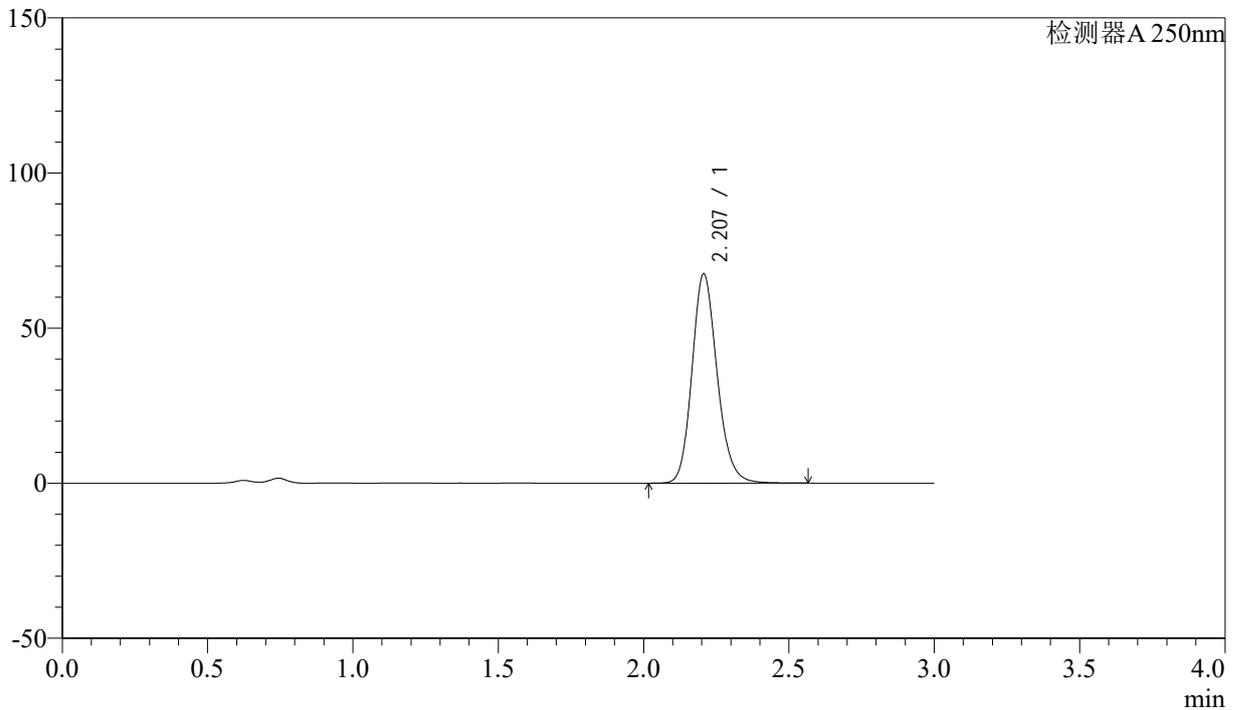
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1460-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 1-21 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 10:40:38 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:50:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 406632 | 100.000 | 67459 | 3190       | 1.166 | --       |
| 总计 |       | 406632 | 100.000 | 67459 |            |       |          |

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-15min-片3<br>供试品溶液-1



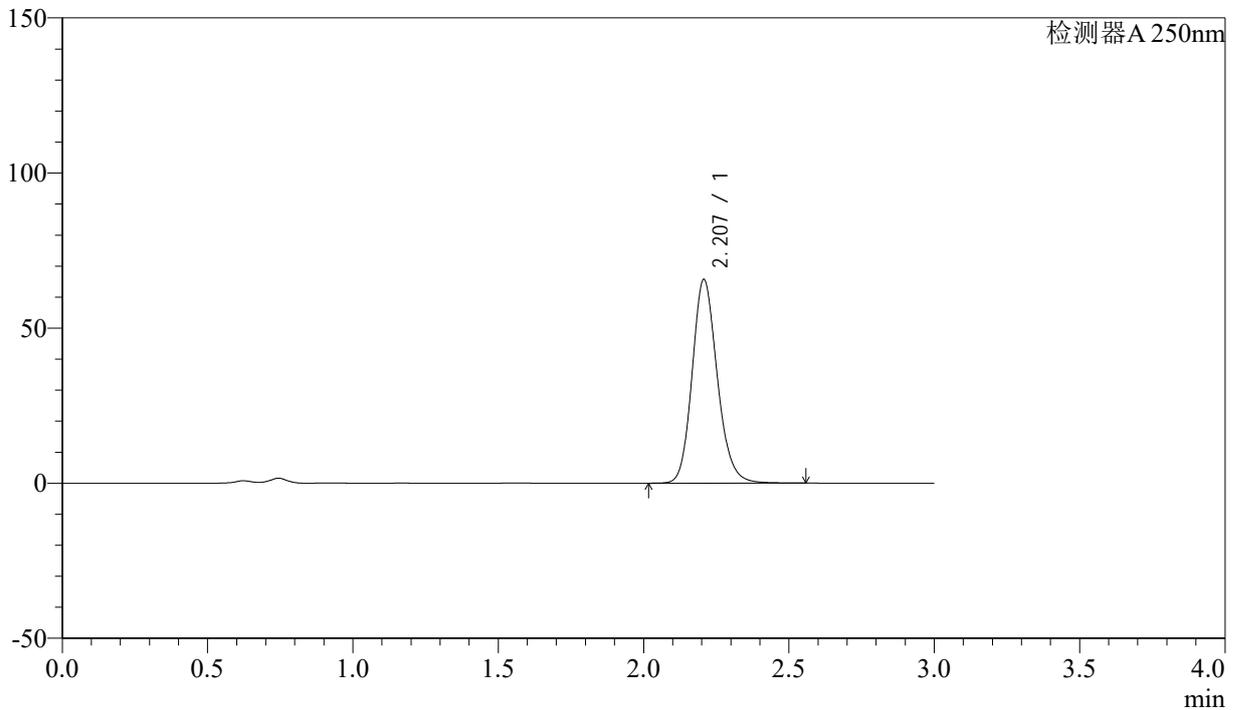
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1461-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 1-30 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 10:43:59 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:50:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 395727 | 100.000 | 65584 | 3189       | 1.166 | --       |
| 总计 |       | 395727 | 100.000 | 65584 |            |       |          |

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-15min-片4<br>供试品溶液-1



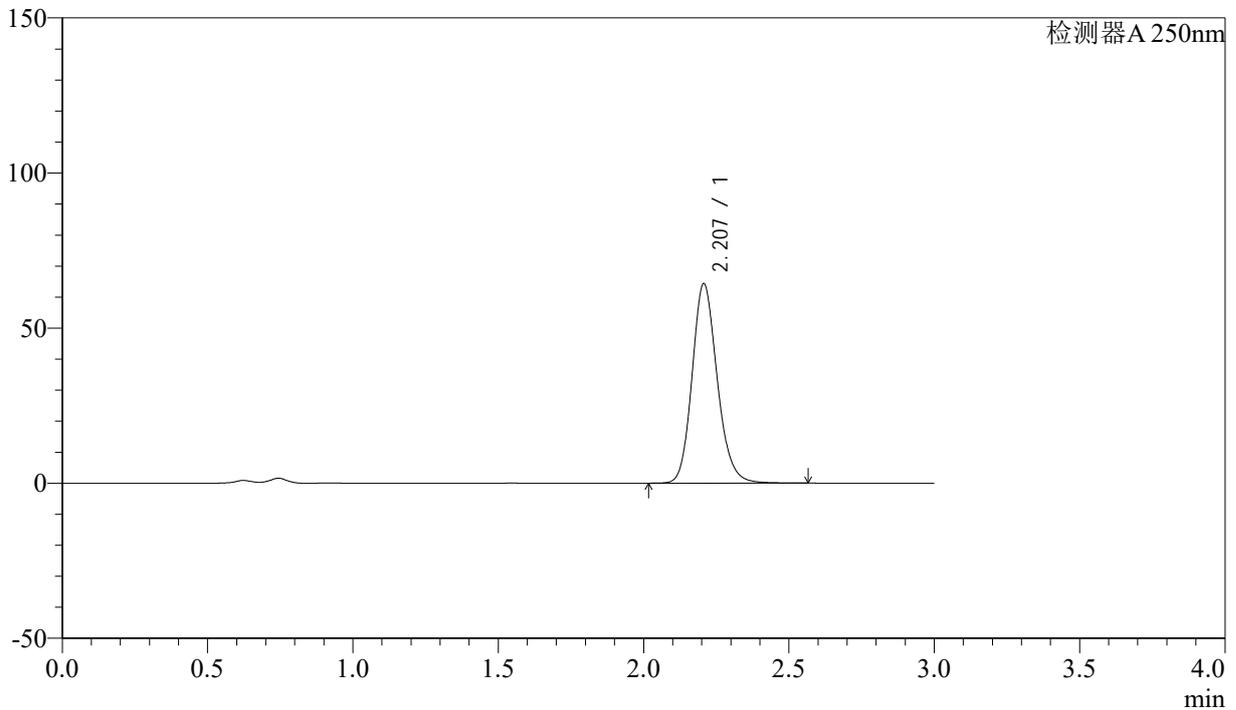
# SMF-372

<样品信息>

|   |               |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C  | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1462-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb   |               |
| 样品瓶号 : 1-39   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl  | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 10:47:21  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:50:55   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)  |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 387370 | 100.000 | 64256 | 3193       | 1.166 | --       |
| 总计 |       | 387370 | 100.000 | 64256 |            |       |          |

图23 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-15min-片5<br>供试品溶液-1



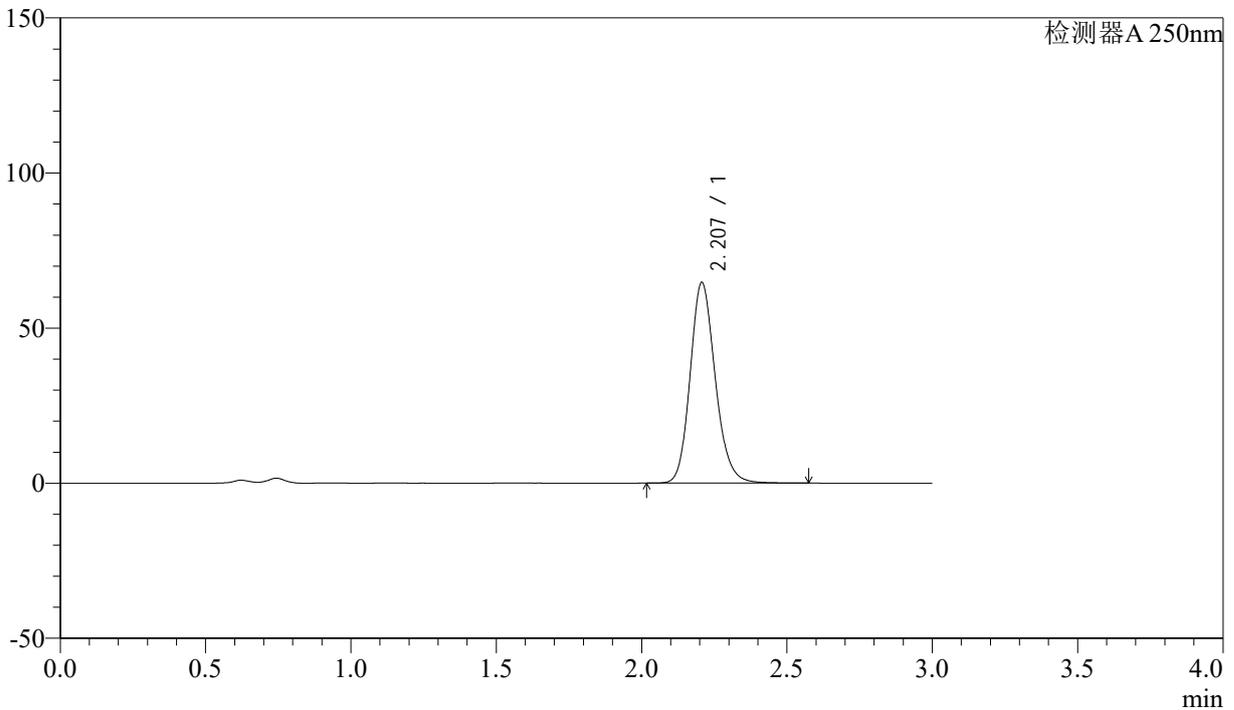
# SMF-372

<样品信息>

|   |               |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C  | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1463-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb   |               |
| 样品瓶号 : 1-48   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl  | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 10:50:43  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:50:57   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)  |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 389827 | 100.000 | 64626 | 3193       | 1.166 | --       |
| 总计 |       | 389827 | 100.000 | 64626 |            |       |          |

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-15min-片6<br>供试品溶液-1



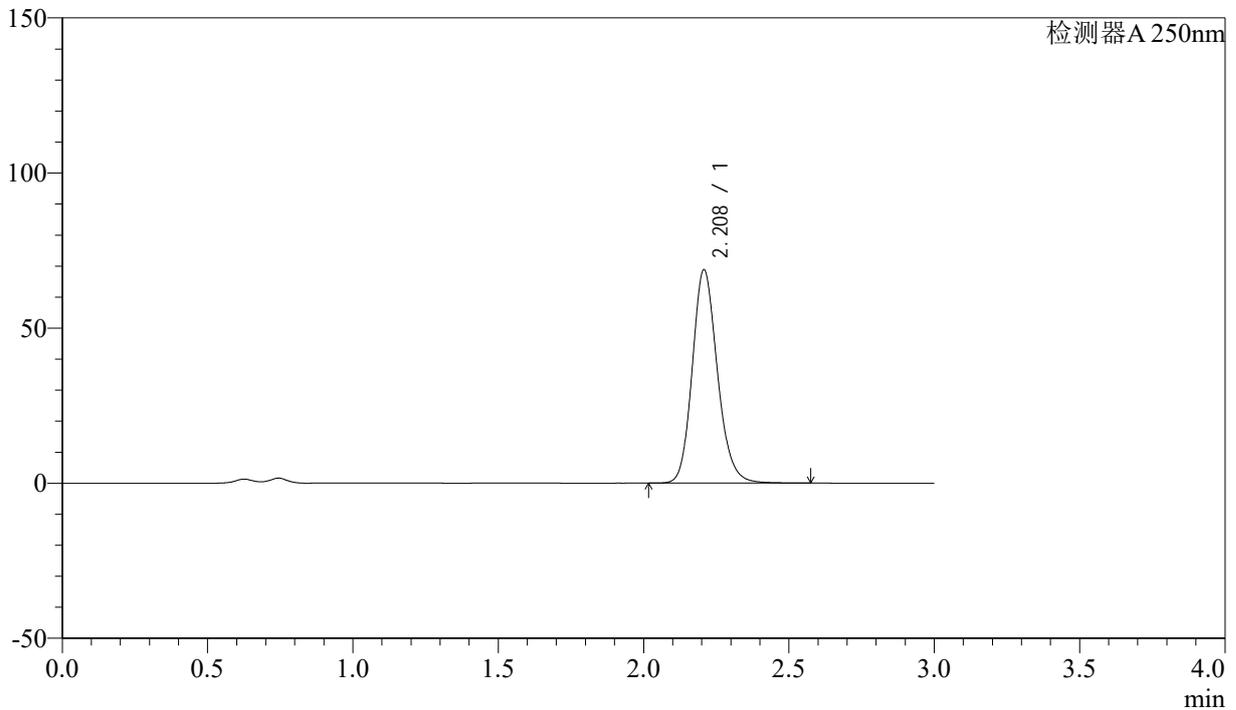
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1464-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 1-4 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 10:54:06 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:51:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 414732 | 100.000 | 68667 | 3193       | 1.166 | --       |
| 总计 |       | 414732 | 100.000 | 68667 |            |       |          |

图25 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-20min-片1<br>供试品溶液-1



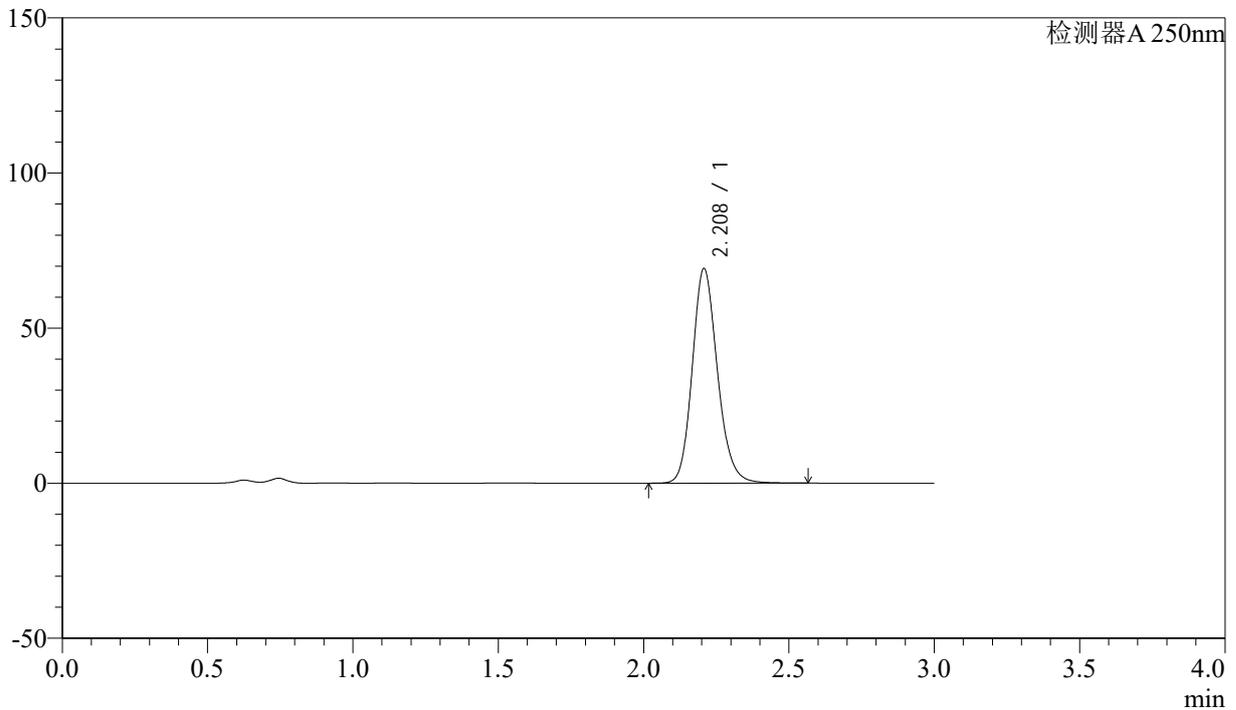
# SMF-372

## <样品信息>

|   |               |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C  | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1465-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb   |               |
| 样品瓶号 : 1-13   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl  | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 10:57:28  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:51:03   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)  |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 416792 | 100.000 | 69042 | 3196       | 1.166 | --       |
| 总计 |       | 416792 | 100.000 | 69042 |            |       |          |

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-20min-片2<br>供试品溶液-1



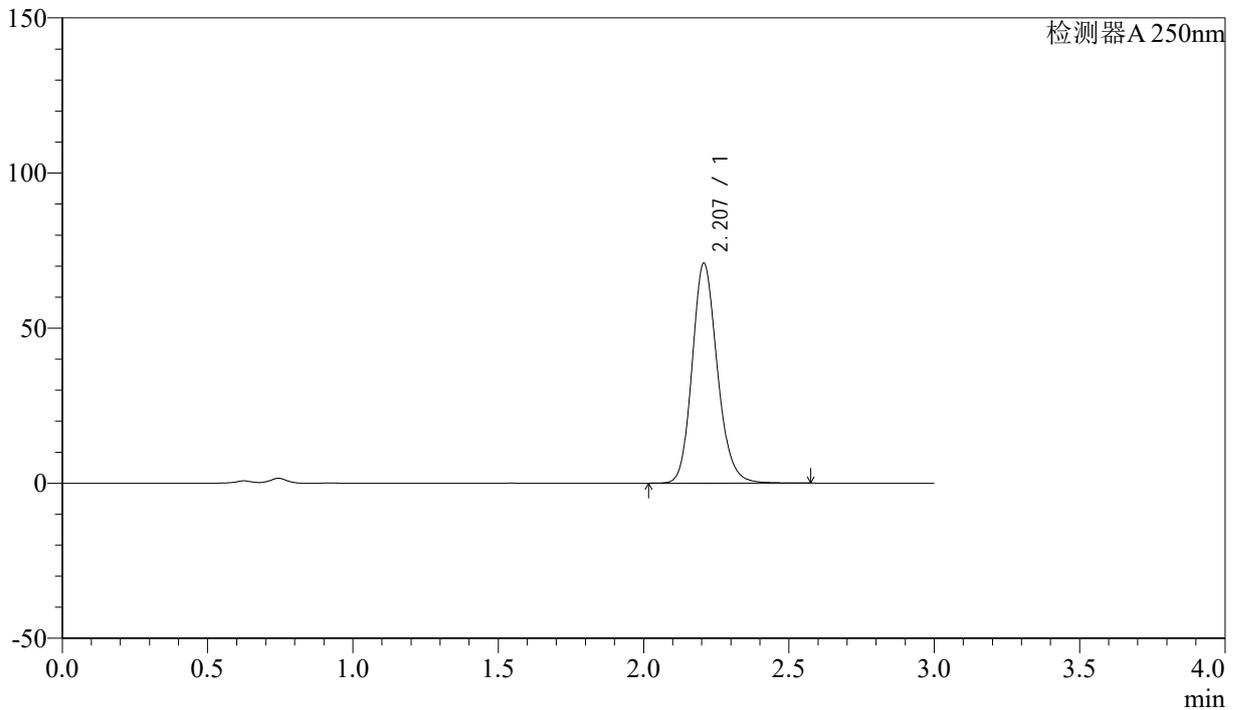
# SMF-372

## <样品信息>

|   |               |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C  | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1466-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb   |               |
| 样品瓶号 : 1-22   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl  | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 11:00:49  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:51:05   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)  |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 427363 | 100.000 | 70810 | 3190       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 427363 | 100.000 | 70810 |            |       |          |

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-20min-片3<br>供试品溶液-1



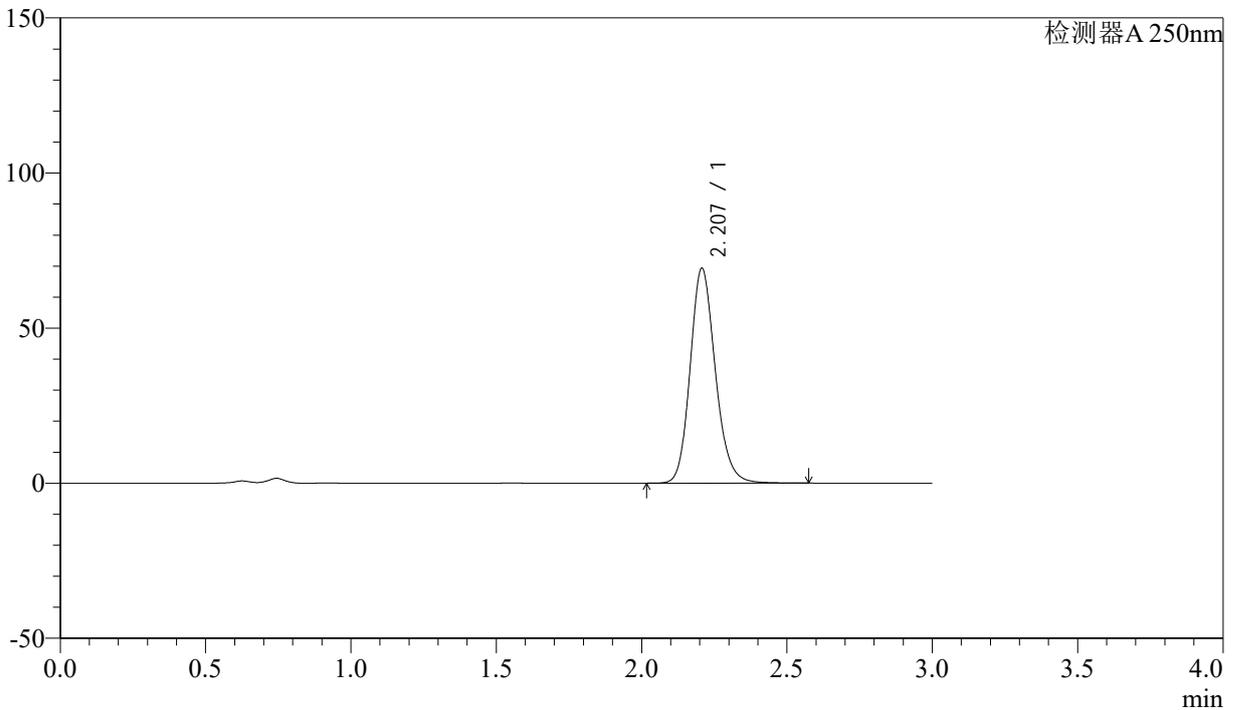
# SMF-372

<样品信息>

|   |               |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C  | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1467-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb   |               |
| 样品瓶号 : 1-31   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl  | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 11:04:10  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:51:09   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)  |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 417934 | 100.000 | 69184 | 3185       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 417934 | 100.000 | 69184 |            |       |          |

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-20min-片4<br>供试品溶液-1



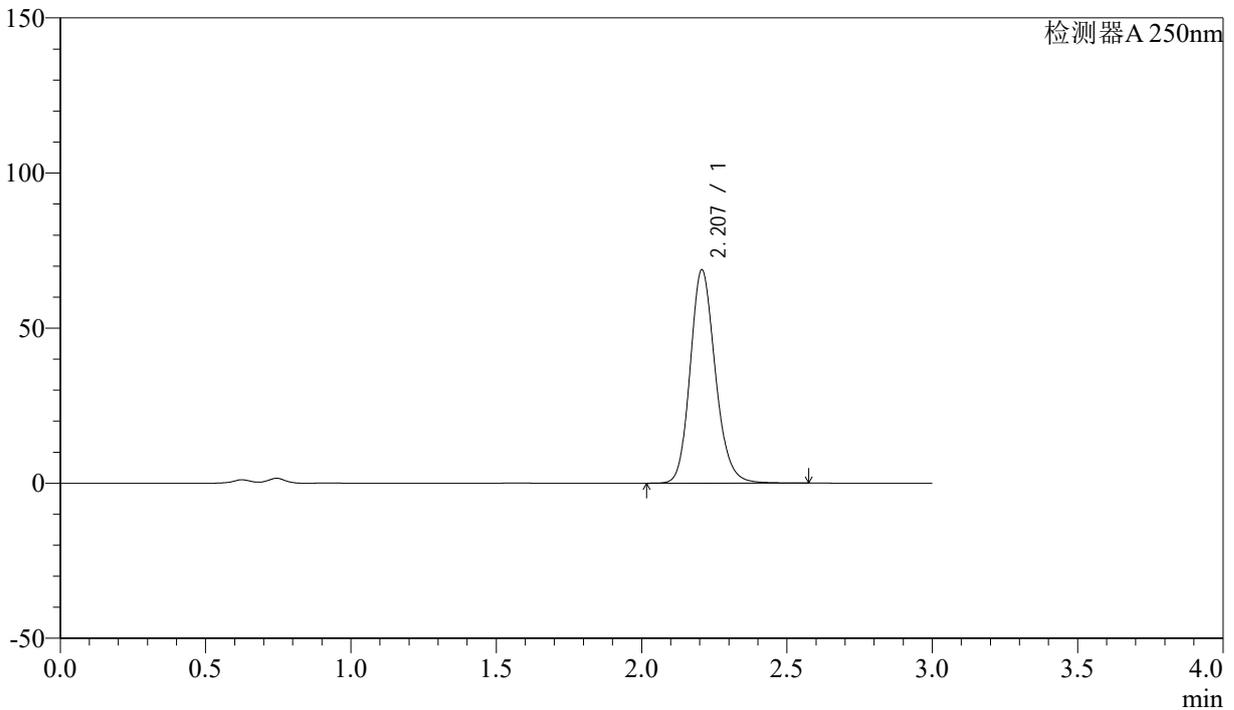
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1468-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/01 11:07:33 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:51:11 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 414589 | 100.000 | 68674 | 3189       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 414589 | 100.000 | 68674 |            |       |          |

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-20min-片5<br>供试品溶液-1



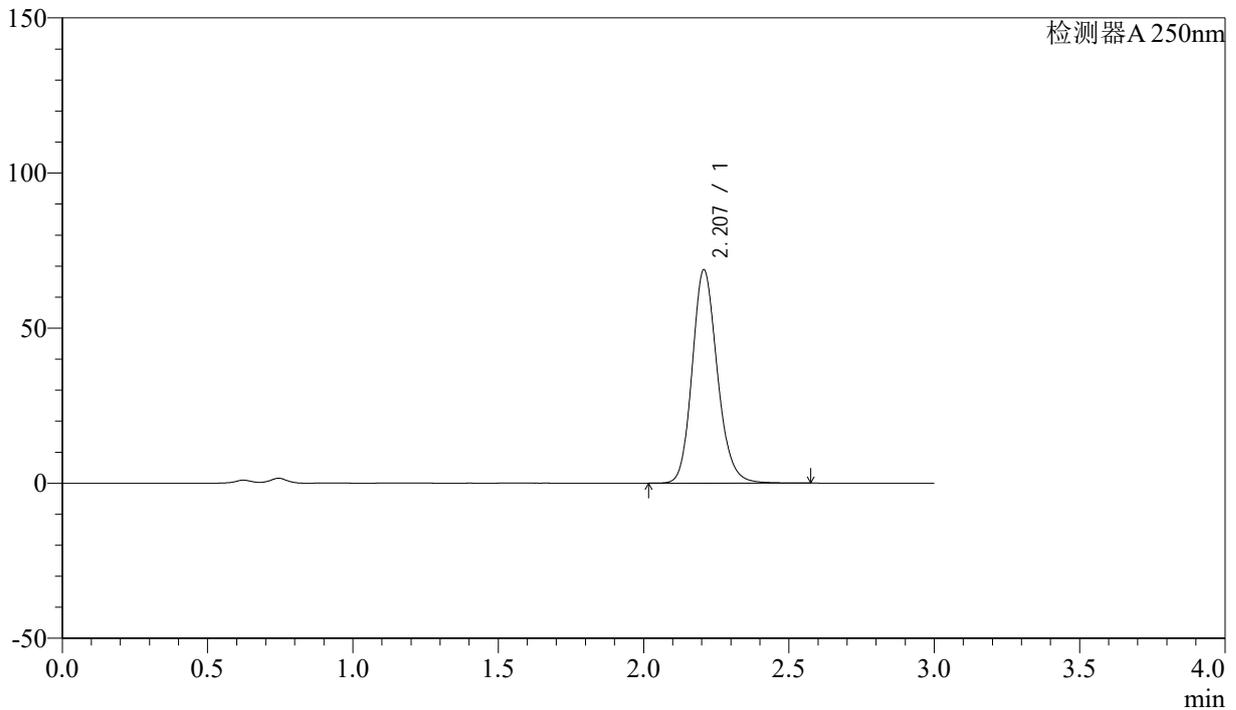
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1469-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/01 11:10:55 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:51:14 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 414735 | 100.000 | 68678 | 3191       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 414735 | 100.000 | 68678 |            |       |          |

图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-20min-片6<br>供试品溶液-1



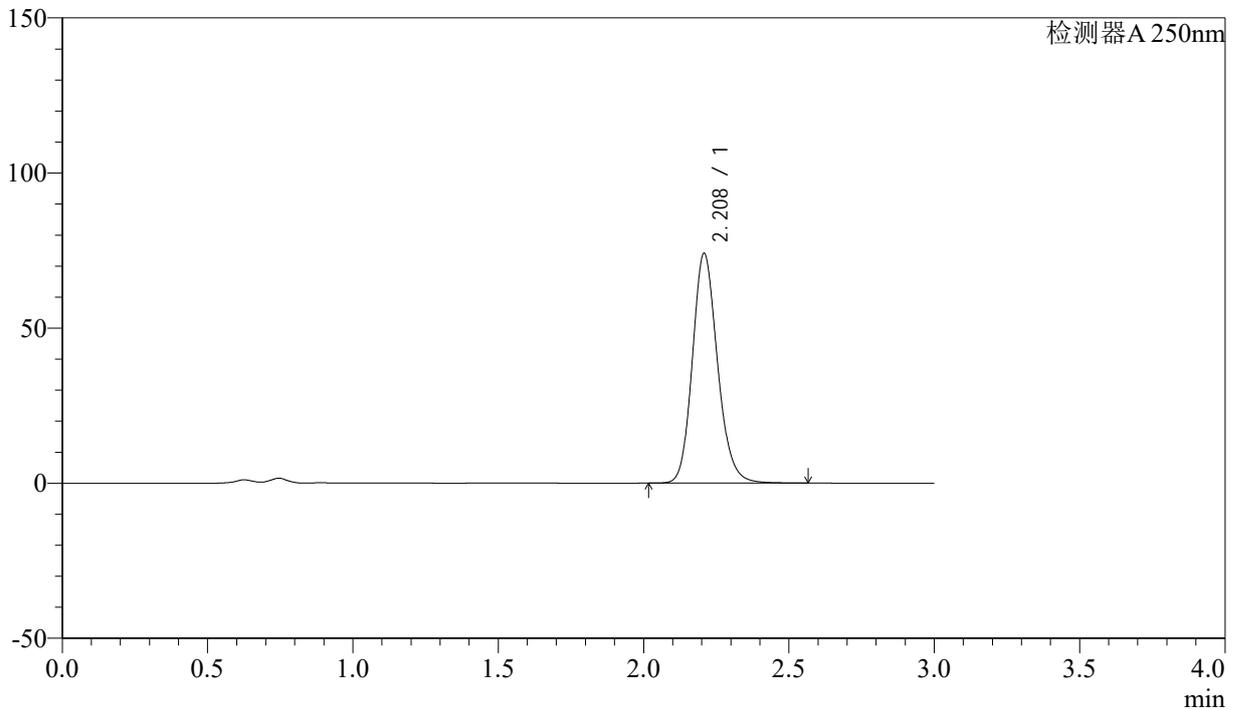
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1470-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 1-5 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 11:14:18 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:51:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 446170 | 100.000 | 73863 | 3198       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 446170 | 100.000 | 73863 |            |       |          |

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-30min-片1<br>供试品溶液-1



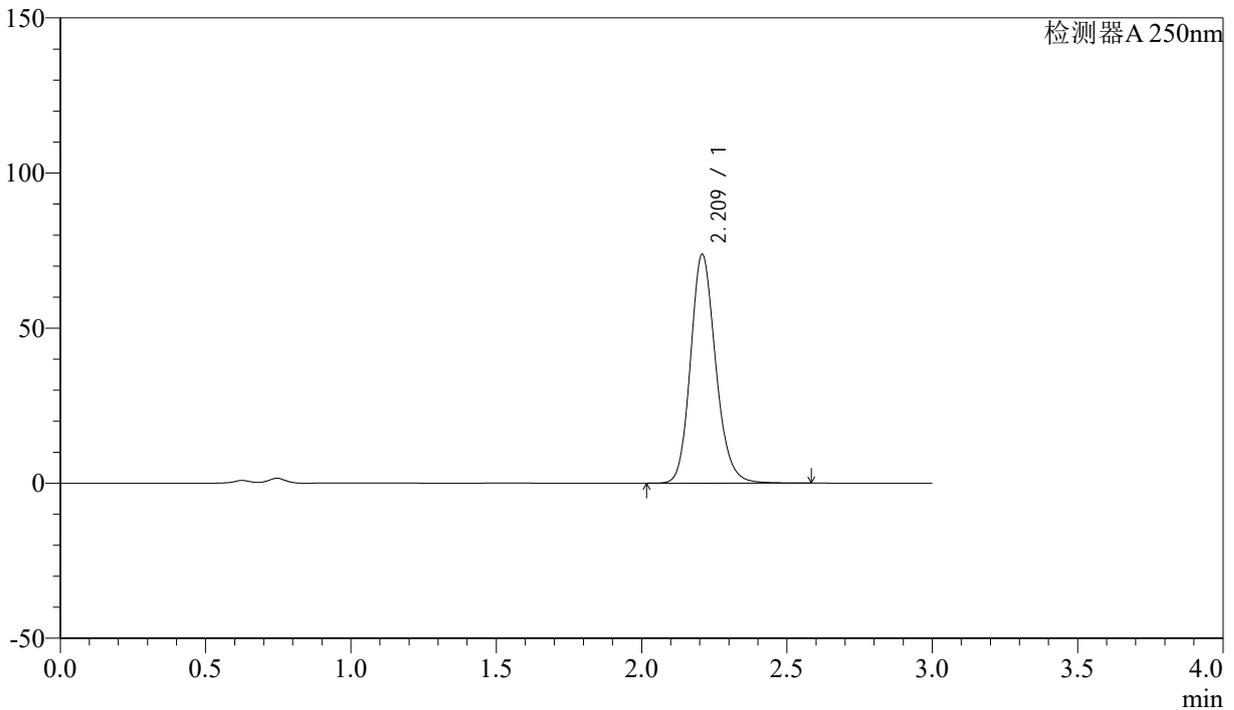
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1471-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/01 11:17:39 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:51:20 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 444857 | 100.000 | 73465 | 3191       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 444857 | 100.000 | 73465 |            |       |          |

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-30min-片2<br>供试品溶液-1



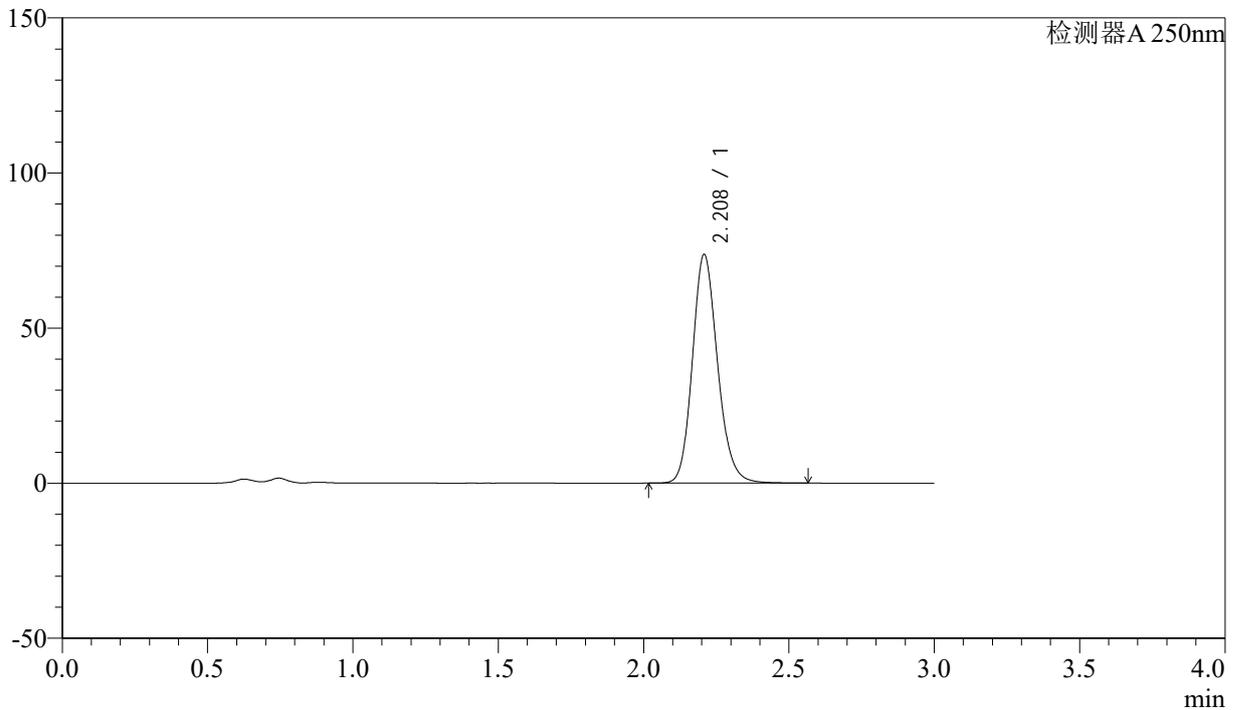
# SMF-372

## <样品信息>

|   |               |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C  | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1472-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb   |               |
| 样品瓶号 : 1-23   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl  | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 11:21:02  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:51:23   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)  |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 444315 | 100.000 | 73498 | 3192       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 444315 | 100.000 | 73498 |            |       |          |

图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-30min-片3<br>供试品溶液-1



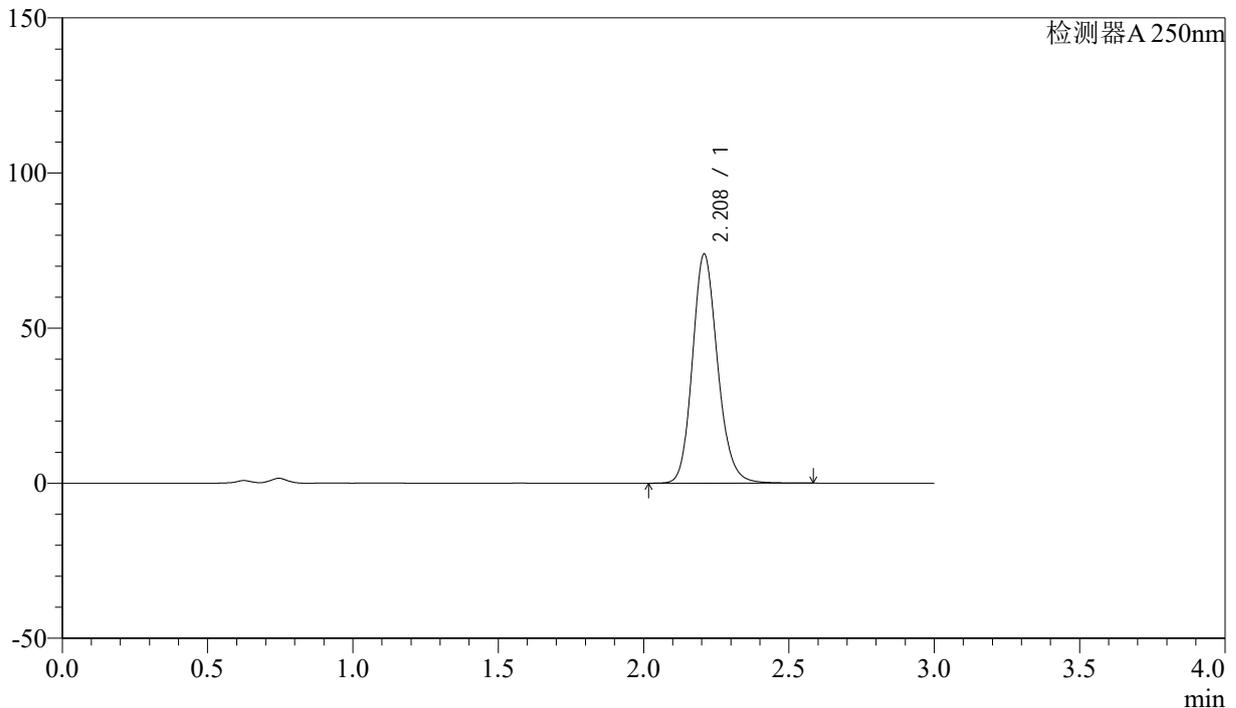
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1473-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 1-32 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 11:24:23 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:51:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 445307 | 100.000 | 73598 | 3192       | 1.164 | --       |
| 总计 |       | 445307 | 100.000 | 73598 |            |       |          |

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-30min-片4<br>供试品溶液-1



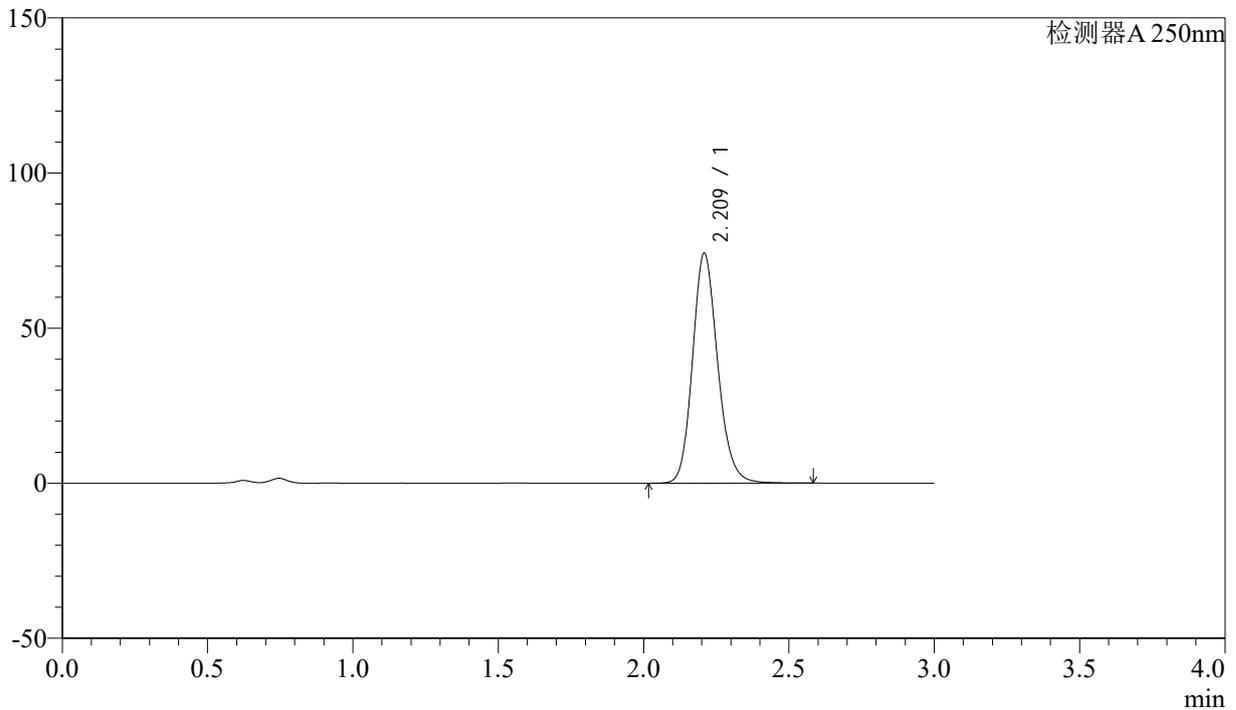
# SMF-372

## <样品信息>

|   |               |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C  | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1474-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb   |               |
| 样品瓶号 : 1-41   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl  | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 11:27:44  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:51:28   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)  |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 447040 | 100.000 | 73853 | 3193       | 1.164 | --       |
| 总计 |       | 447040 | 100.000 | 73853 |            |       |          |

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-30min-片5<br>供试品溶液-1



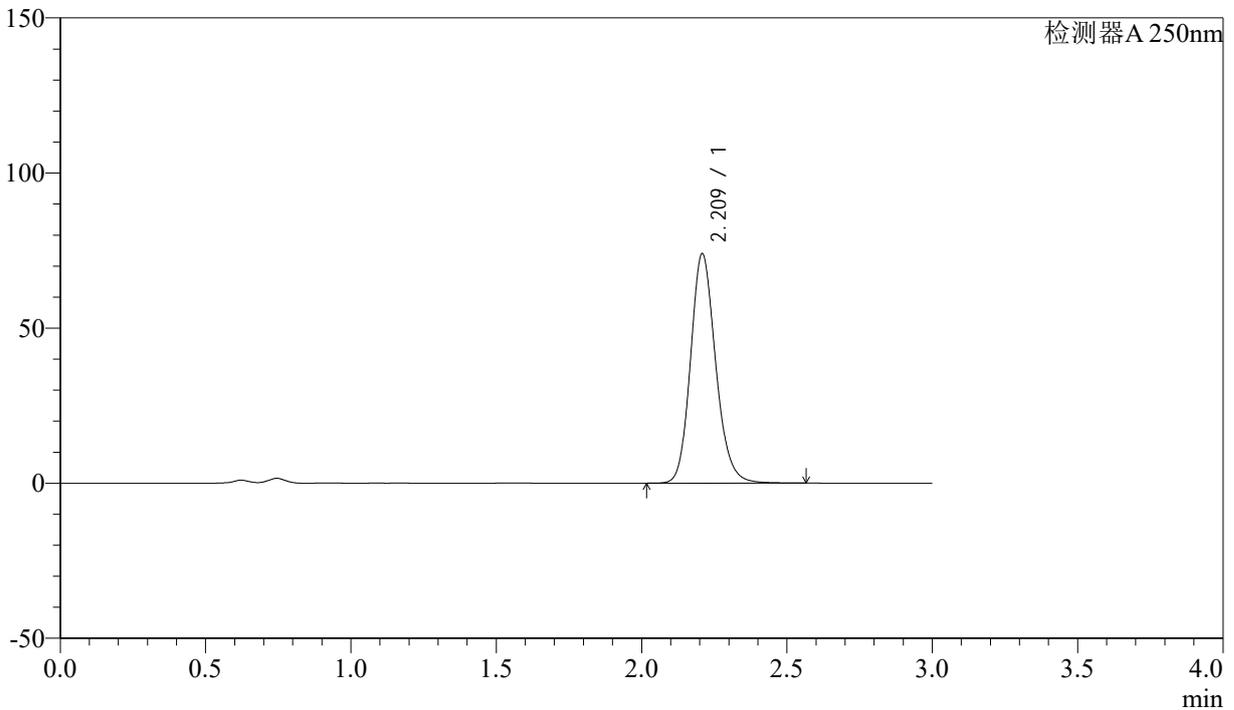
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1475-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 1-50 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 11:31:05 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:51:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 445615 | 100.000 | 73655 | 3195       | 1.163 | --       |
| 总计 |       | 445615 | 100.000 | 73655 |            |       |          |

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-30min-片6<br>供试品溶液-1



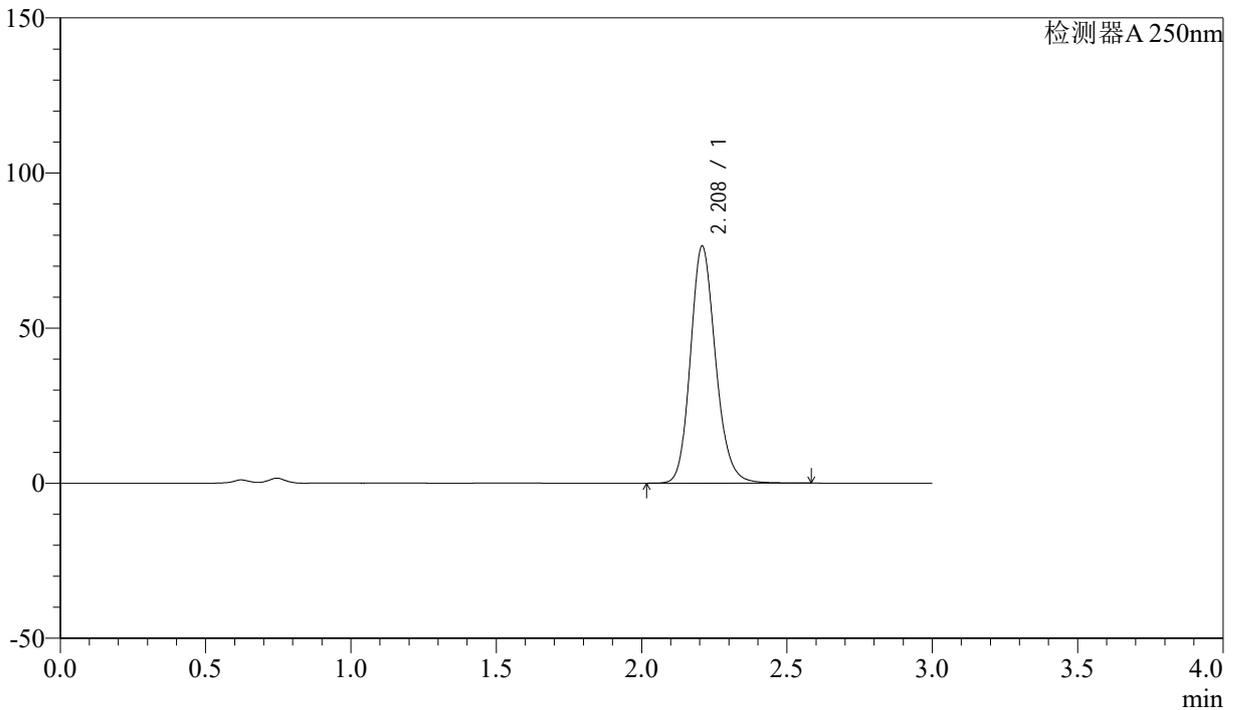
# SMF-372

<样品信息>

|   |               |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C  | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1476-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb   |               |
| 样品瓶号 : 1-6  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl  | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 11:34:28  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:51:33   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)  |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 460479 | 100.000 | 76141 | 3195       | 1.163 | --       |
| 总计 |       | 460479 | 100.000 | 76141 |            |       |          |

图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-45min-片1<br>供试品溶液-1



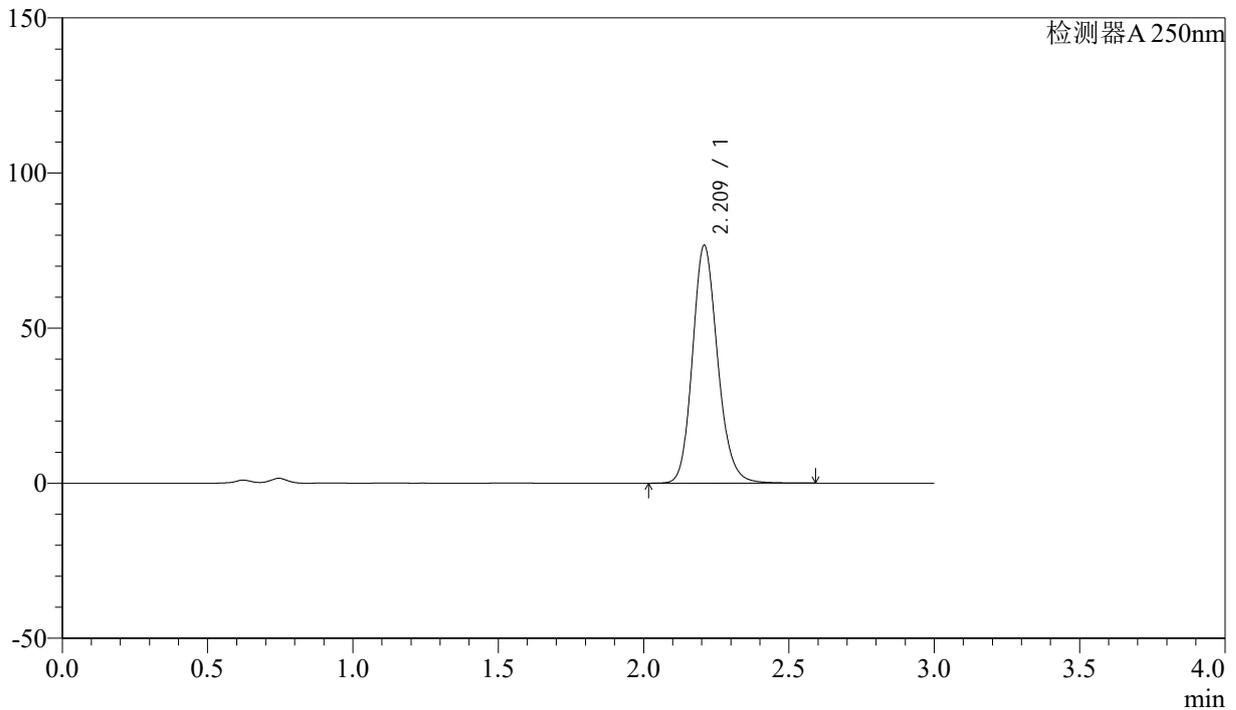
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1477-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 1-15 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 11:37:50 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:51:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 462036 | 100.000 | 76386 | 3198       | 1.163 | --       |
| 总计 |       | 462036 | 100.000 | 76386 |            |       |          |

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-45min-片2<br>供试品溶液-1



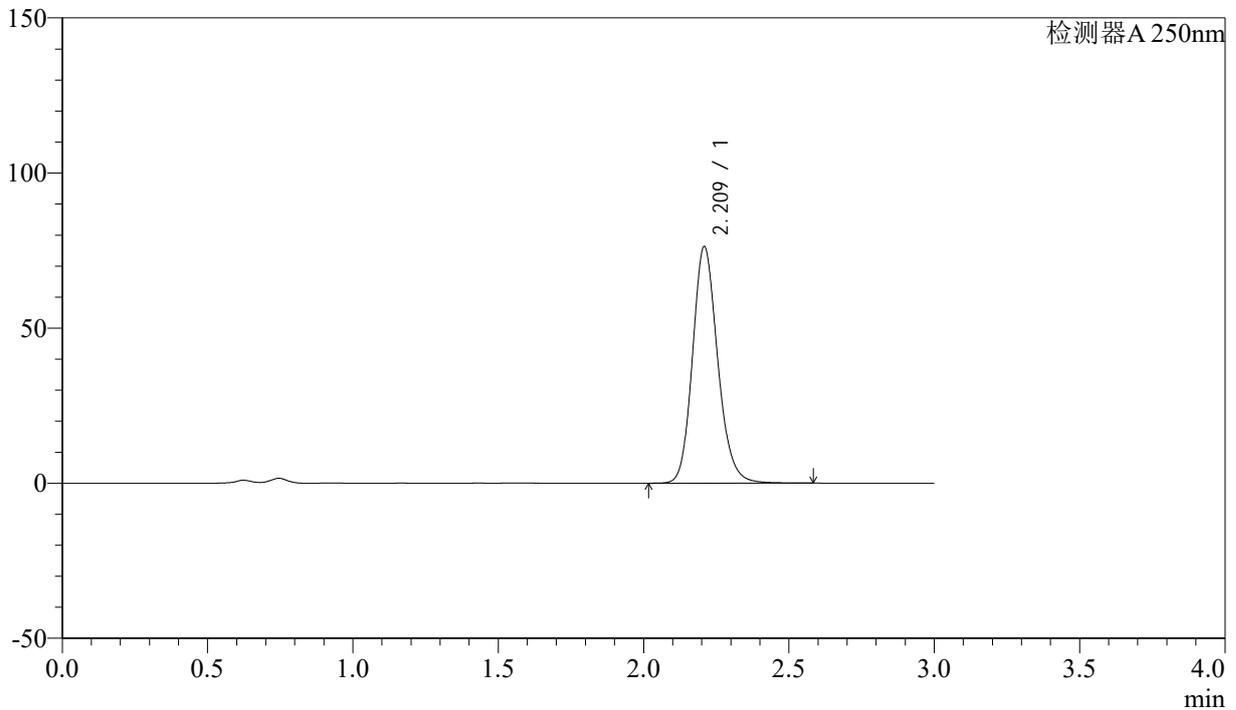
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1478-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/01 11:41:12 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:51:39 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 459826 | 100.000 | 75943 | 3193       | 1.164 | --       |
| 总计 |       | 459826 | 100.000 | 75943 |            |       |          |

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-45min-片3<br>供试品溶液-1



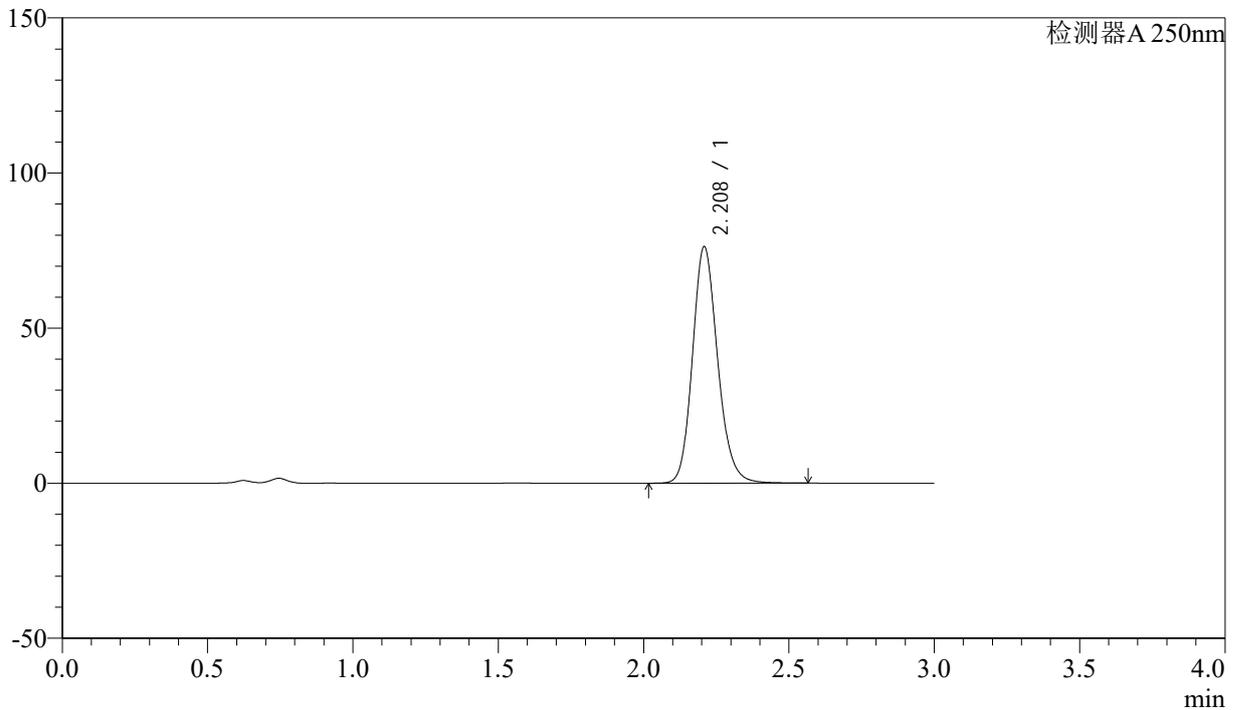
# SMF-372

## <样品信息>

|   |               |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C  | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1479-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb   |               |
| 样品瓶号 : 1-33   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl  | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 11:44:35  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:51:41   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)  |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 459633 | 100.000 | 75972 | 3194       | 1.164 | --       |
| 总计 |       | 459633 | 100.000 | 75972 |            |       |          |

图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-45min-片4<br>供试品溶液-1



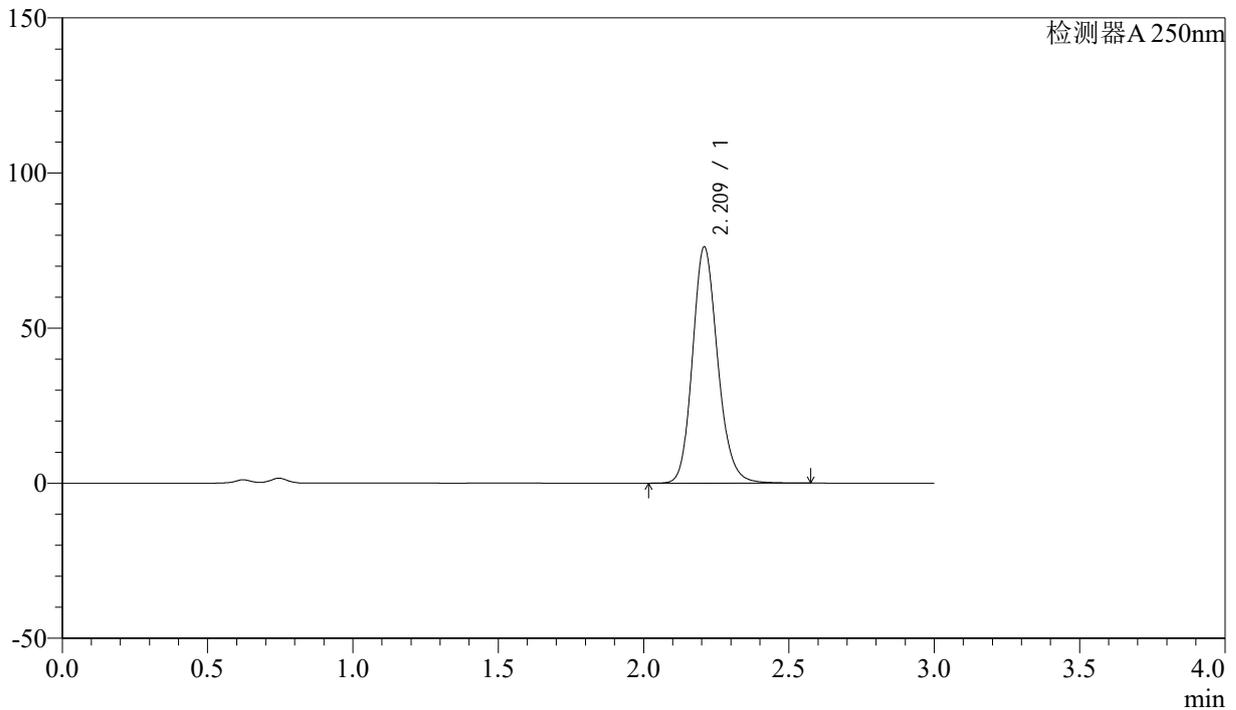
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1480-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/01 11:47:56 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:51:44 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 459143 | 100.000 | 75844 | 3193       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 459143 | 100.000 | 75844 |            |       |          |

图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-45min-片5<br>供试品溶液-1



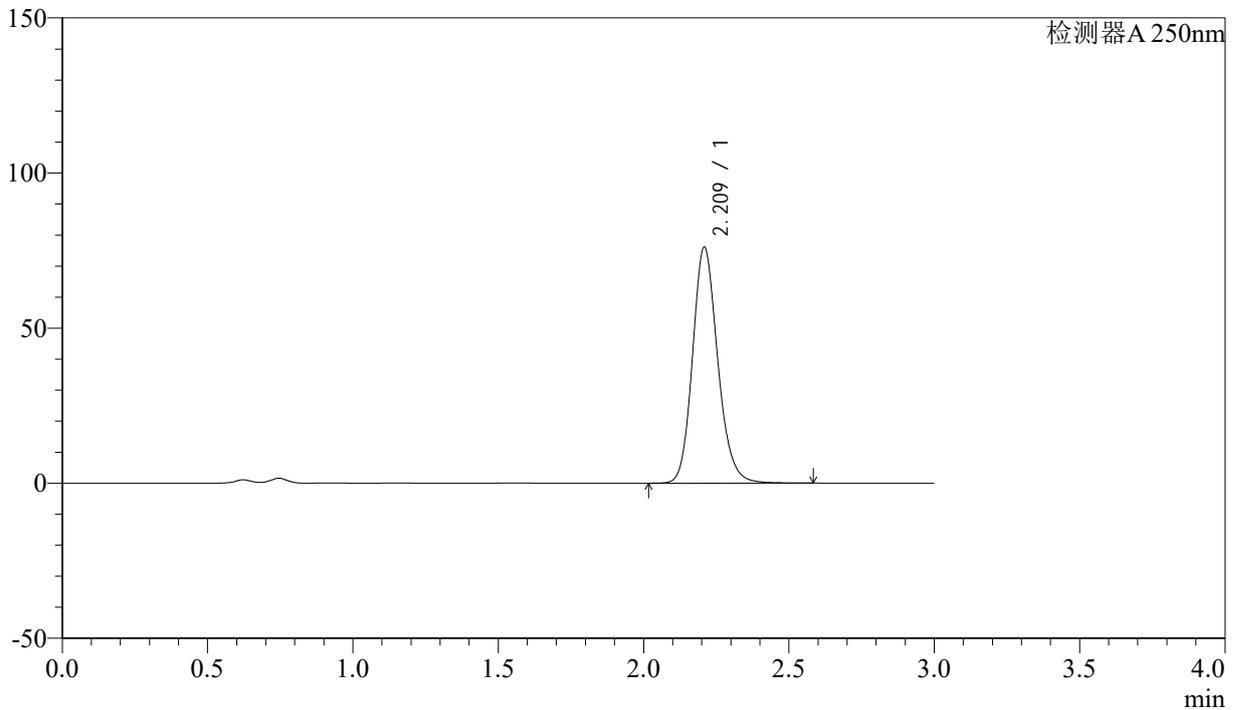
# SMF-372

## <样品信息>

|   |               |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C  | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1481-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb   |               |
| 样品瓶号 : 1-51   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl  | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 11:51:16  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:51:46   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)  |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 459311 | 100.000 | 75767 | 3187       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 459311 | 100.000 | 75767 |            |       |          |

图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-45min-片6<br>供试品溶液-1



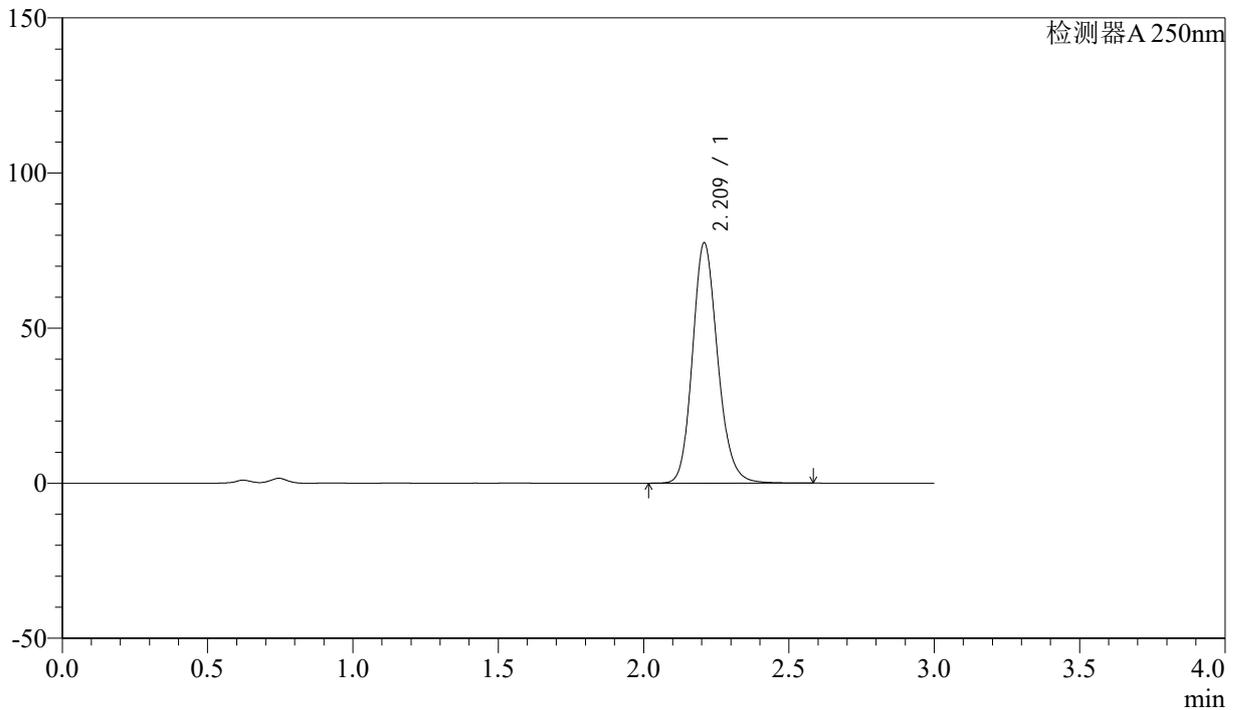
# SMF-372

## <样品信息>

|   |               |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C  | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1482-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb   |               |
| 样品瓶号 : 1-7  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl  | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 11:54:38  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:51:49   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)  |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 467458 | 100.000 | 77167 | 3189       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 467458 | 100.000 | 77167 |            |       |          |

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-60min-片1<br>供试品溶液-1



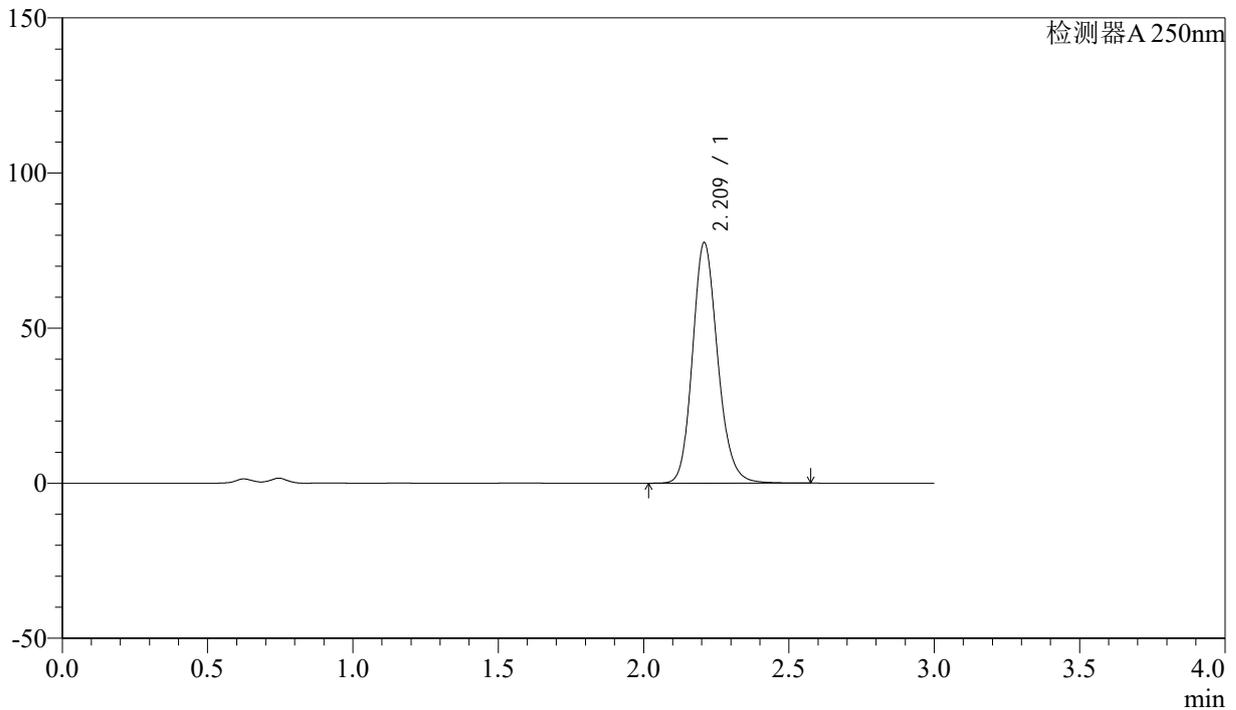
# SMF-372

<样品信息>

|   |               |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C  | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1483-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb   |               |
| 样品瓶号 : 1-16   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl  | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 11:57:59  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:51:51   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)  |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 467938 | 100.000 | 77268 | 3191       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 467938 | 100.000 | 77268 |            |       |          |

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-60min-片2<br>供试品溶液-1



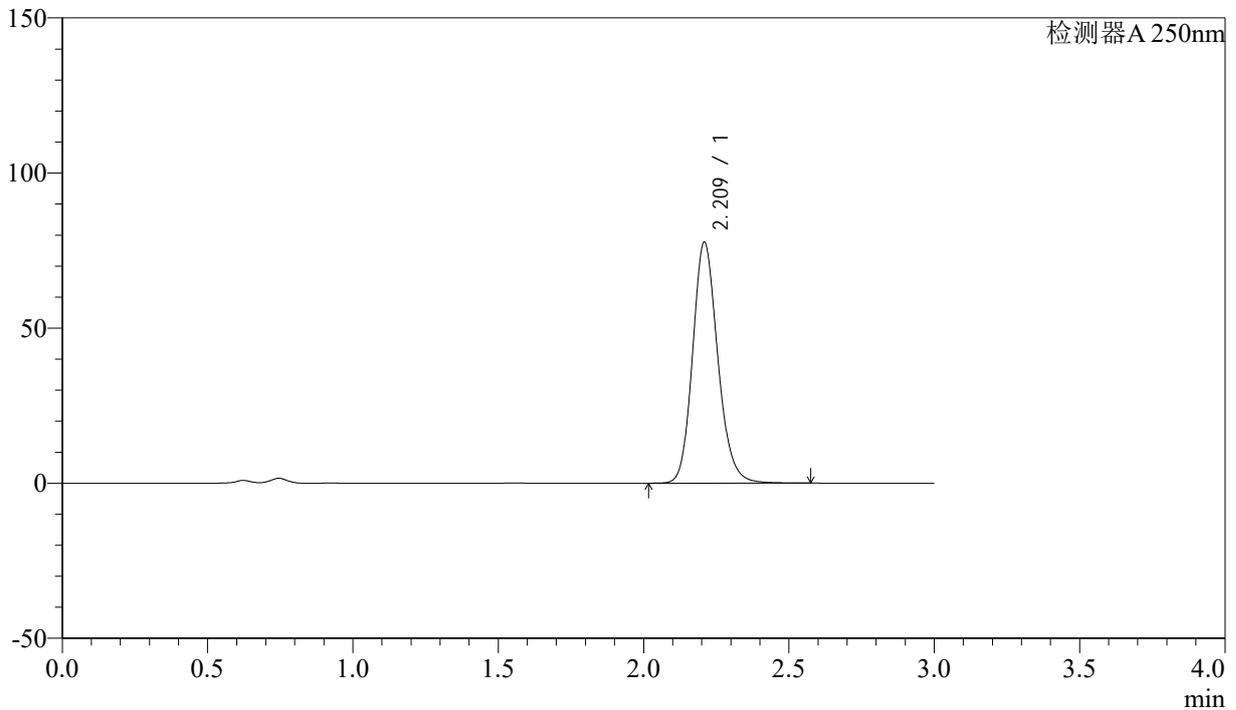
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1484-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 1-25 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 12:01:22 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:51:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 468638 | 100.000 | 77299 | 3190       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 468638 | 100.000 | 77299 |            |       |          |

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-60min-片3<br>供试品溶液-1



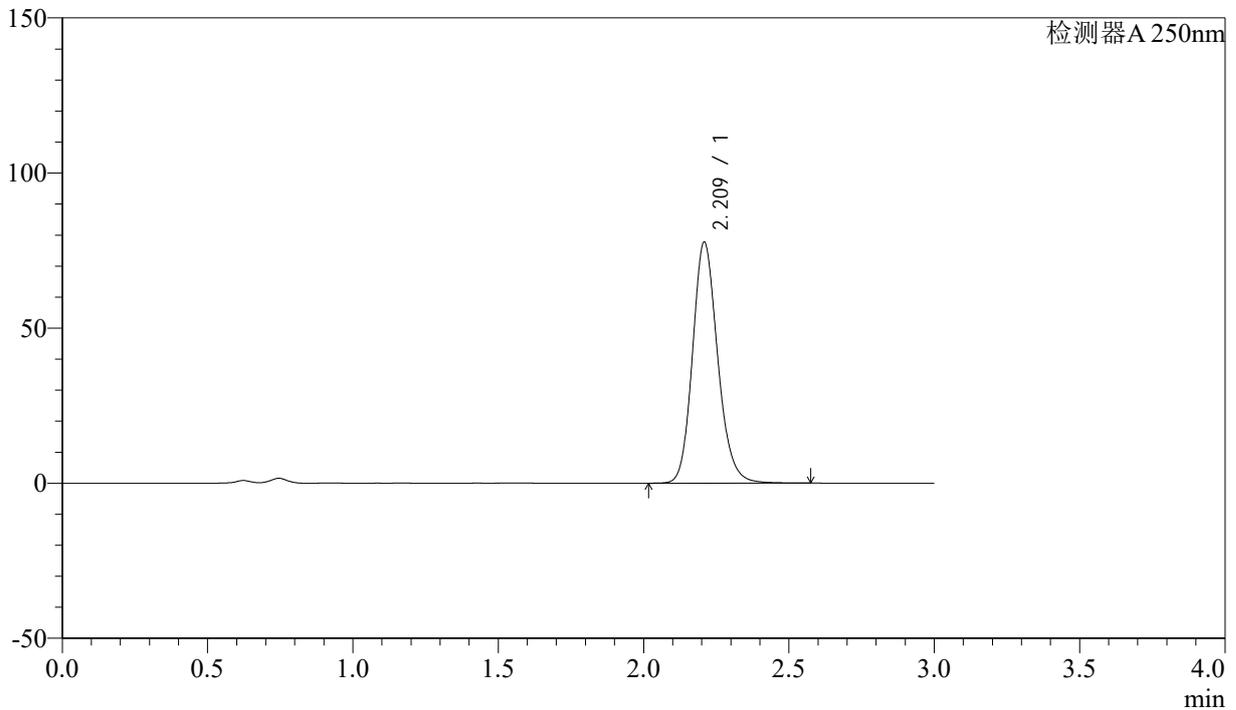
# SMF-372

## <样品信息>

|   |               |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C  | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1485-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb   |               |
| 样品瓶号 : 1-34   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl  | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 12:04:44  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:51:56   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)  |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 468558 | 100.000 | 77387 | 3192       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 468558 | 100.000 | 77387 |            |       |          |

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-60min-片4<br>供试品溶液-1



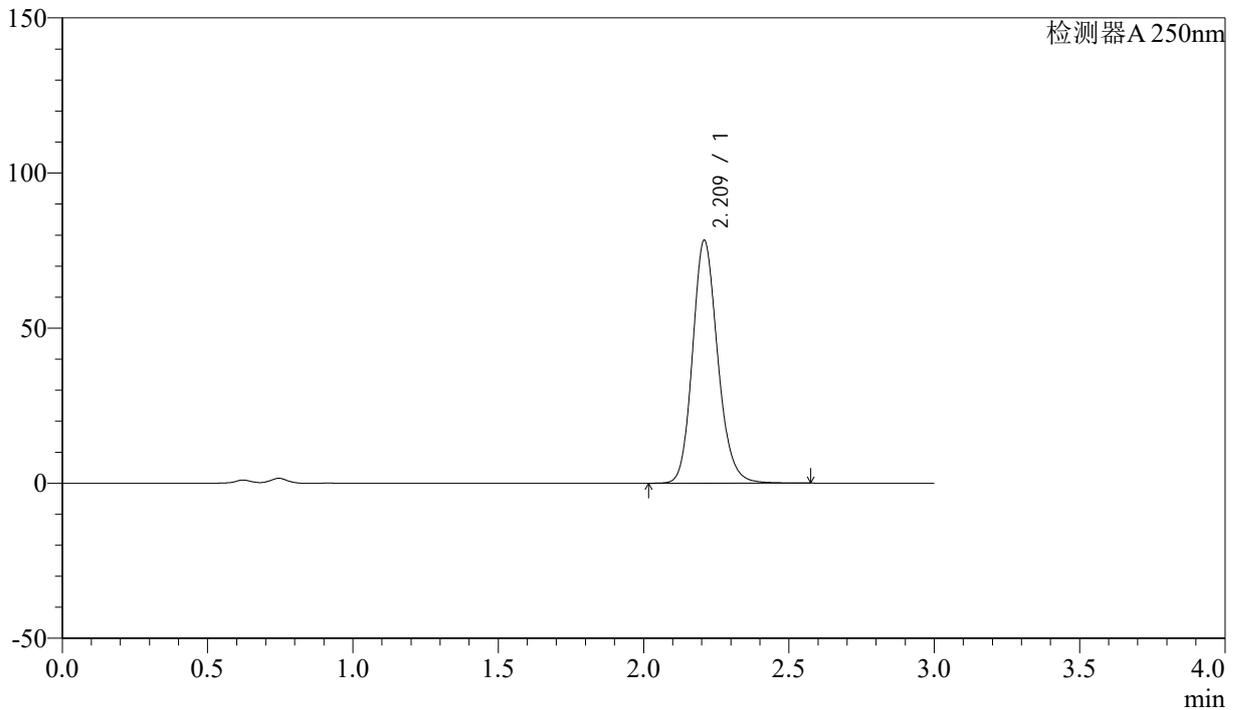
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1486-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/01 12:08:06 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:51:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 471718 | 100.000 | 77982 | 3199       | 1.164 | --       |
| 总计 |       | 471718 | 100.000 | 77982 |            |       |          |

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-60min-片5<br>供试品溶液-1



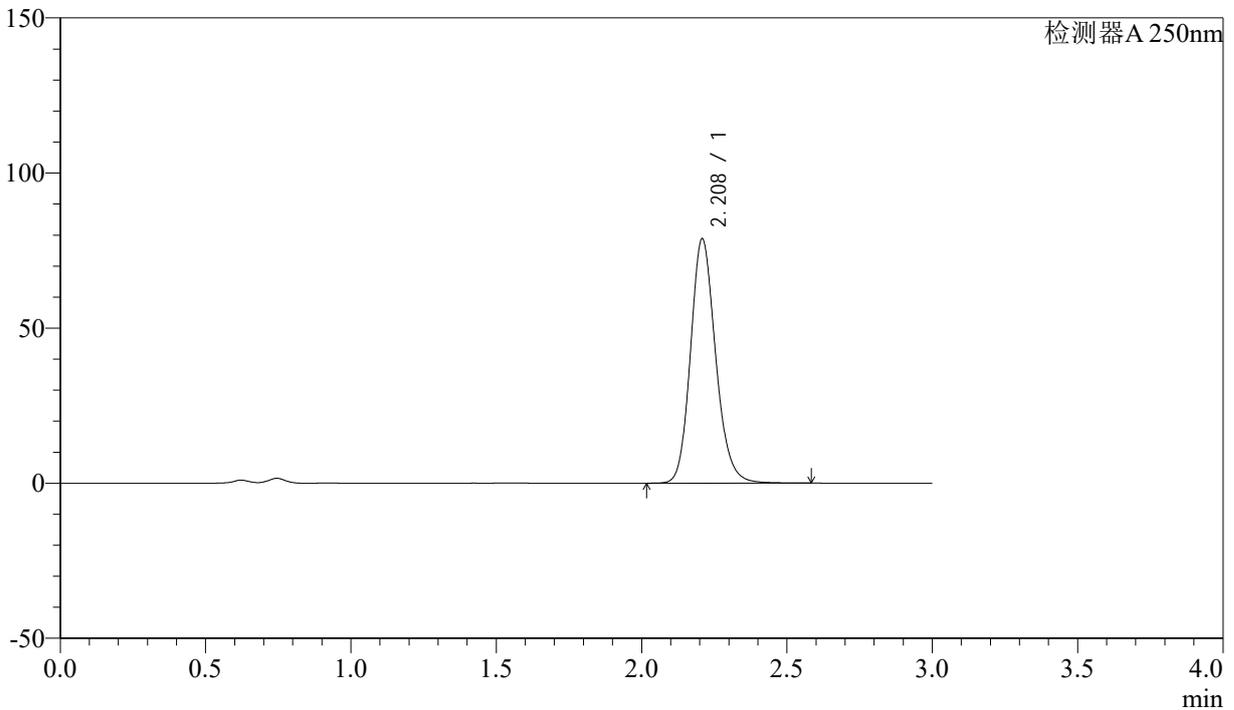
# SMF-372

<样品信息>

|   |               |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C  | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1487-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb   |               |
| 样品瓶号 : 1-52   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl  | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 12:11:27  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:52:02   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)  |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 474376 | 100.000 | 78482 | 3202       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 474376 | 100.000 | 78482 |            |       |          |

图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-60min-片6<br>供试品溶液-1



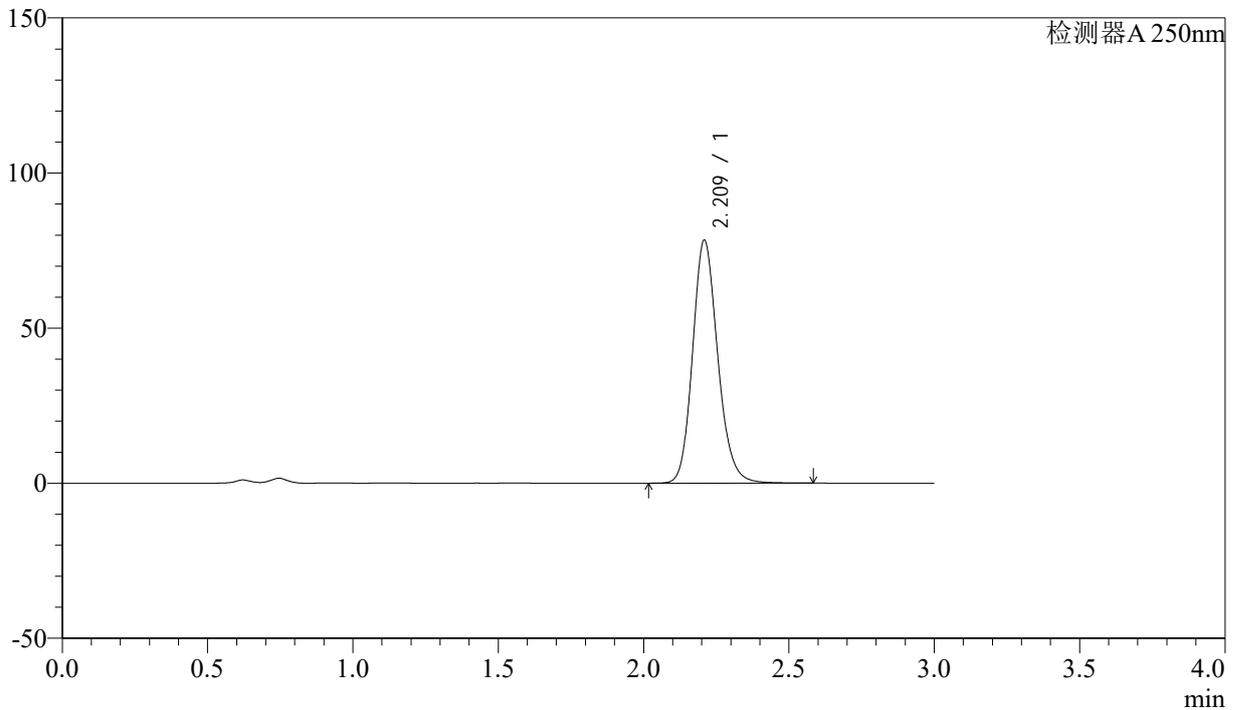
# SMF-372

## <样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1488-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 1-8   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 µl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 12:14:51   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:52:04  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 472161 | 100.000 | 77983 | 3196       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 472161 | 100.000 | 77983 |            |       |          |

图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1<br>供试品溶液-1



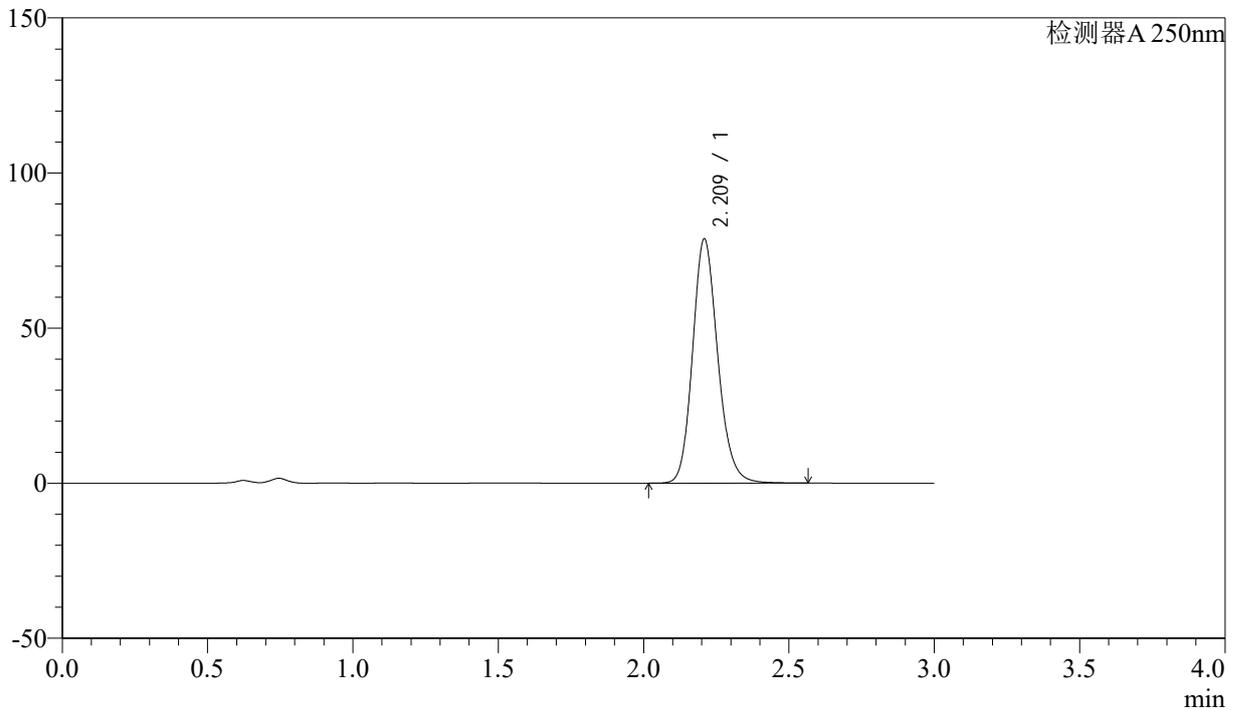
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1489-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 1-17 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 12:18:14 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:52:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 474276 | 100.000 | 78379 | 3197       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 474276 | 100.000 | 78379 |            |       |          |

图50 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2<br>供试品溶液-1



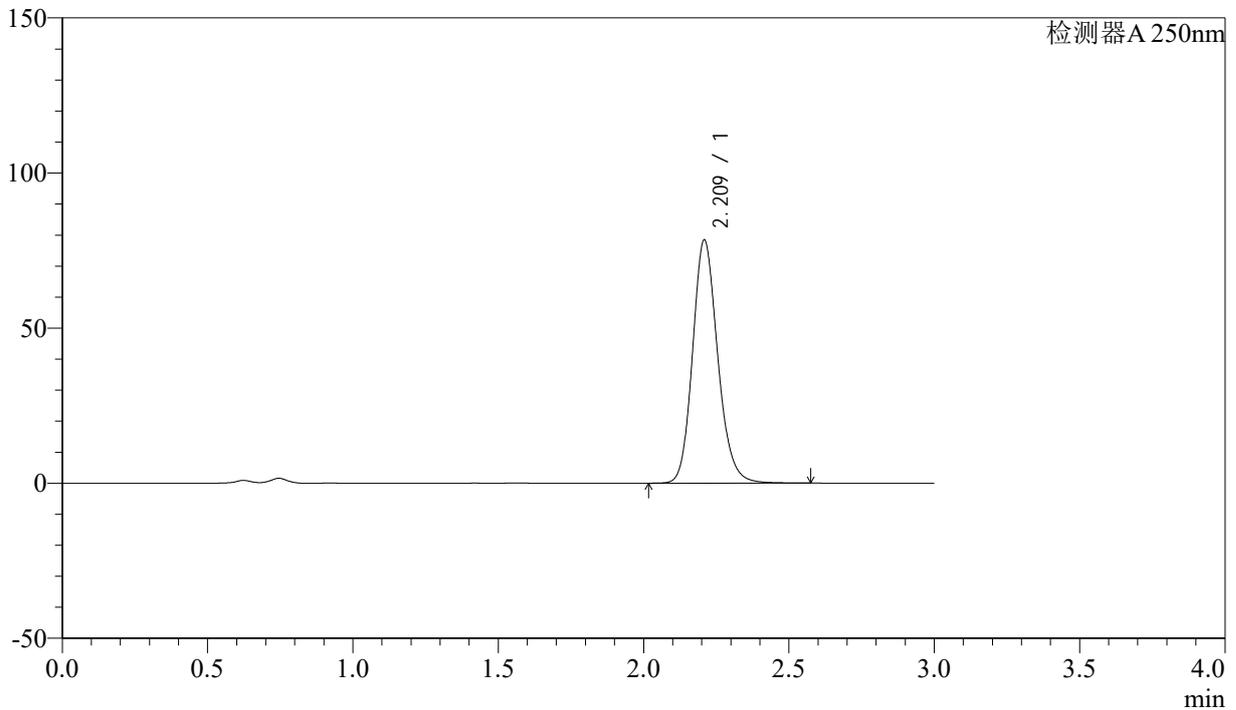
# SMF-372

<样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1490-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 1-26  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 12:21:35   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:52:09  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 472537 | 100.000 | 78060 | 3197       | 1.166 | --       |
| 总计 |       | 472537 | 100.000 | 78060 |            |       |          |

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3<br>供试品溶液-1



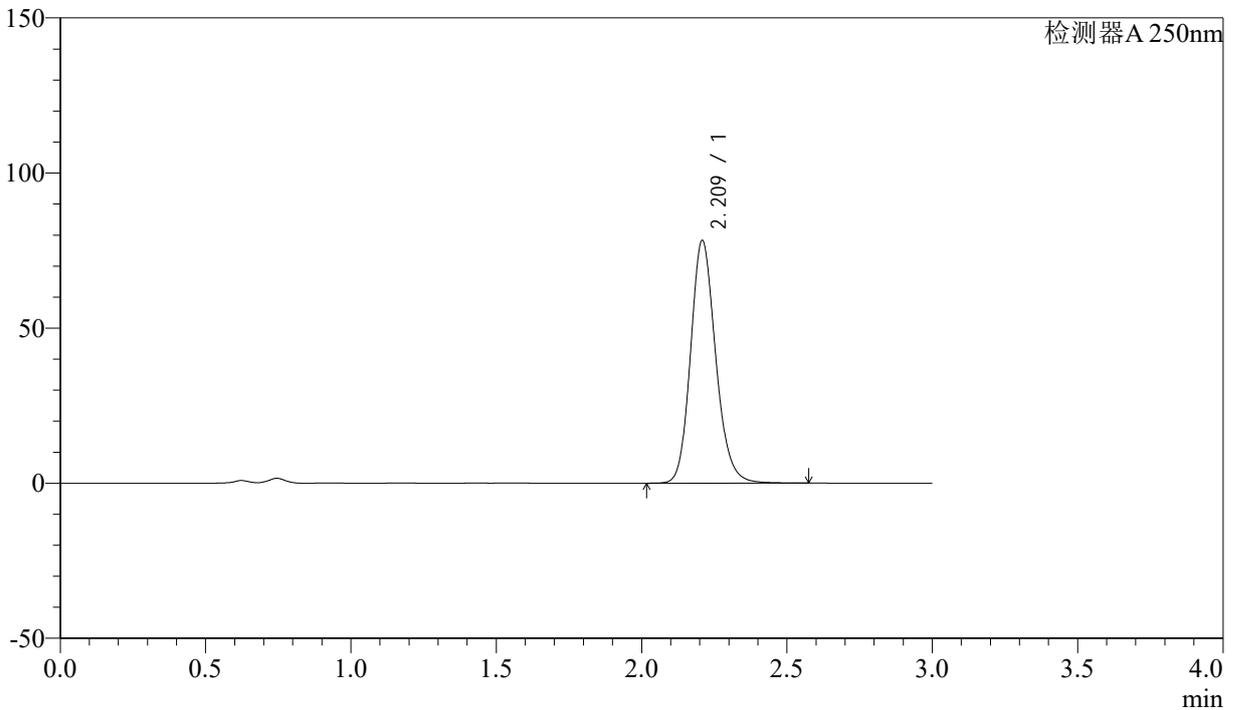
# SMF-372

<样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1491-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 1-35  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 12:24:58   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:52:12  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 471320 | 100.000 | 77919 | 3201       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 471320 | 100.000 | 77919 |            |       |          |

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4<br>供试品溶液-1



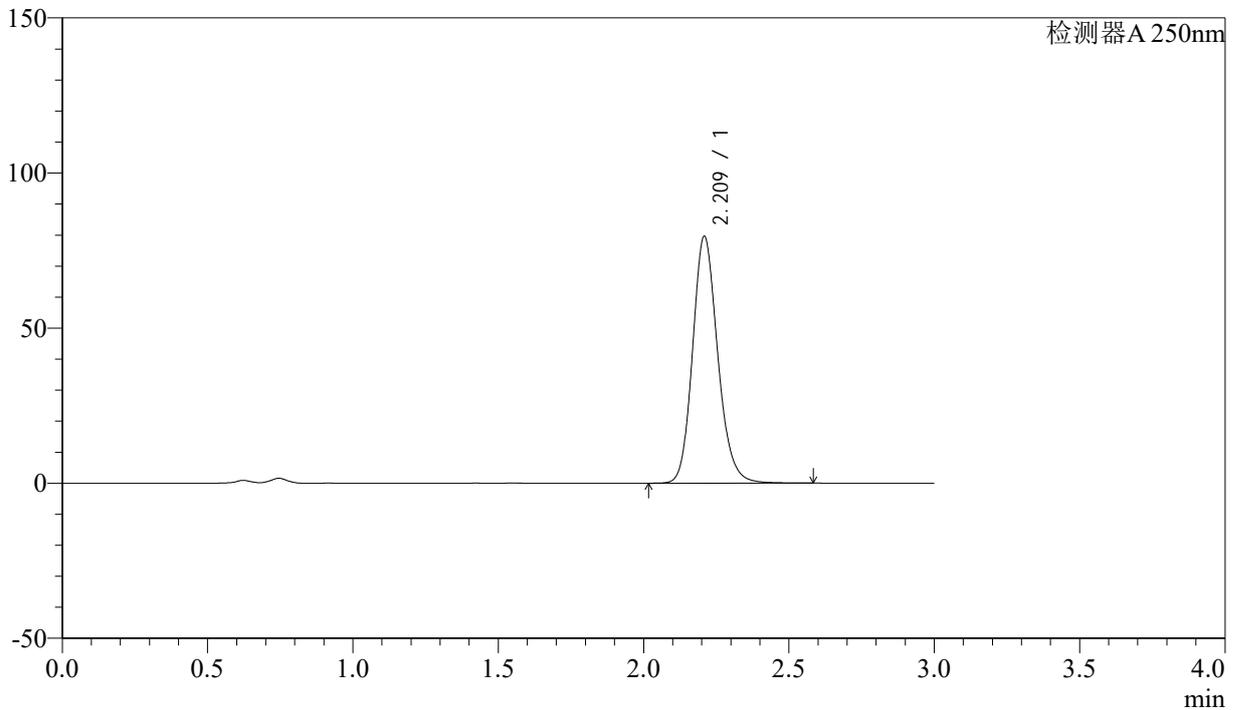
# SMF-372

<样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1492-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 1-44  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 12:28:22   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:52:14  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 479312 | 100.000 | 79241 | 3202       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 479312 | 100.000 | 79241 |            |       |          |

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5<br>供试品溶液-1



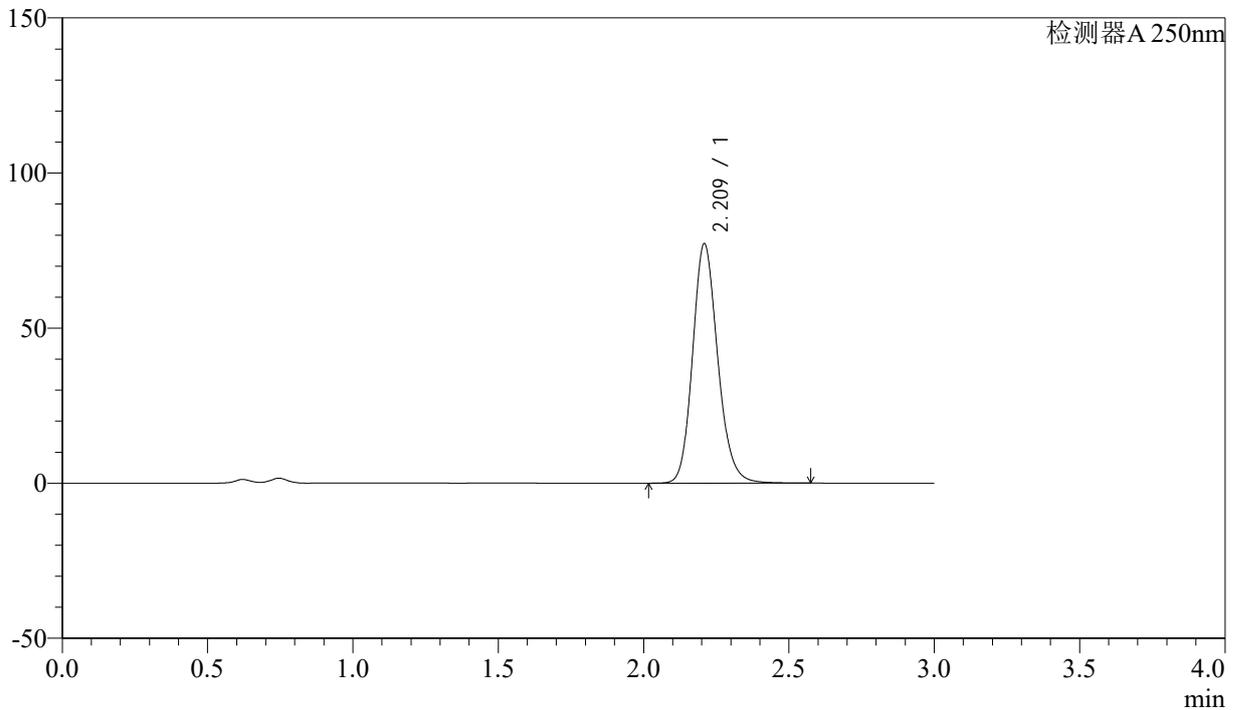
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1493-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/01 12:31:45 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:52:17 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 465029 | 100.000 | 76869 | 3201       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 465029 | 100.000 | 76869 |            |       |          |

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6<br>供试品溶液-1



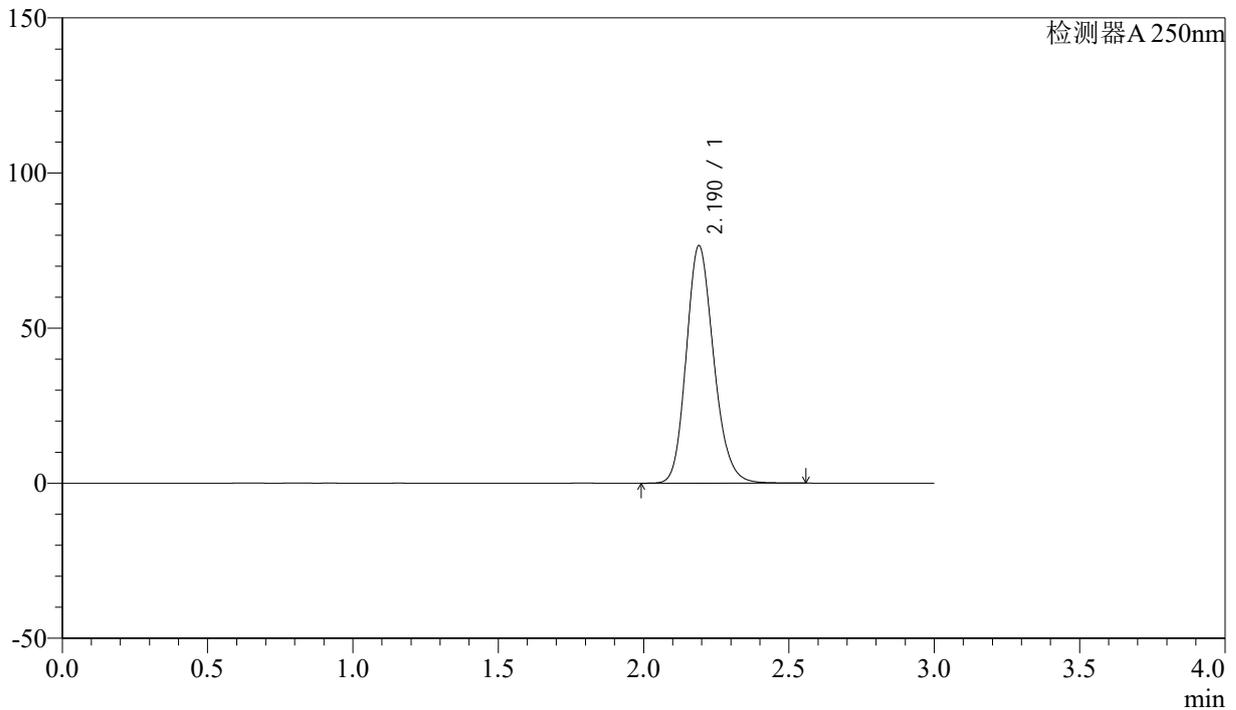
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1494-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 1-27 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 12:35:08 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:52:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.190 | 503229 | 100.000 | 76499 | 2617       | 1.177 | --       |
| 总计 |       | 503229 | 100.000 | 76499 |            |       |          |

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转<br>对照品溶液-2-1



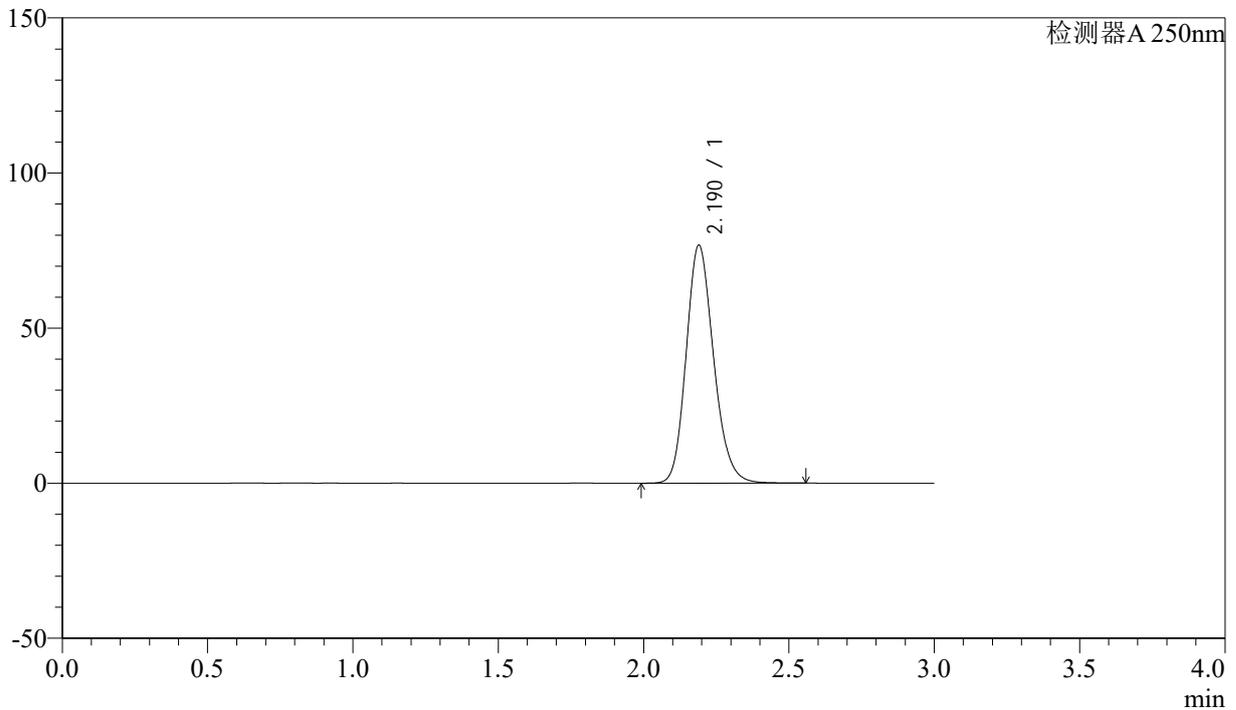
# SMF-372

## <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 - 0-34/23-1495-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 1-27 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 12:38:30 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:52:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.190 | 504275 | 100.000 | 76704 | 2618       | 1.178 | --       |
| 总计 |       | 504275 | 100.000 | 76704 |            |       |          |

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转<br>对照品溶液-2-2



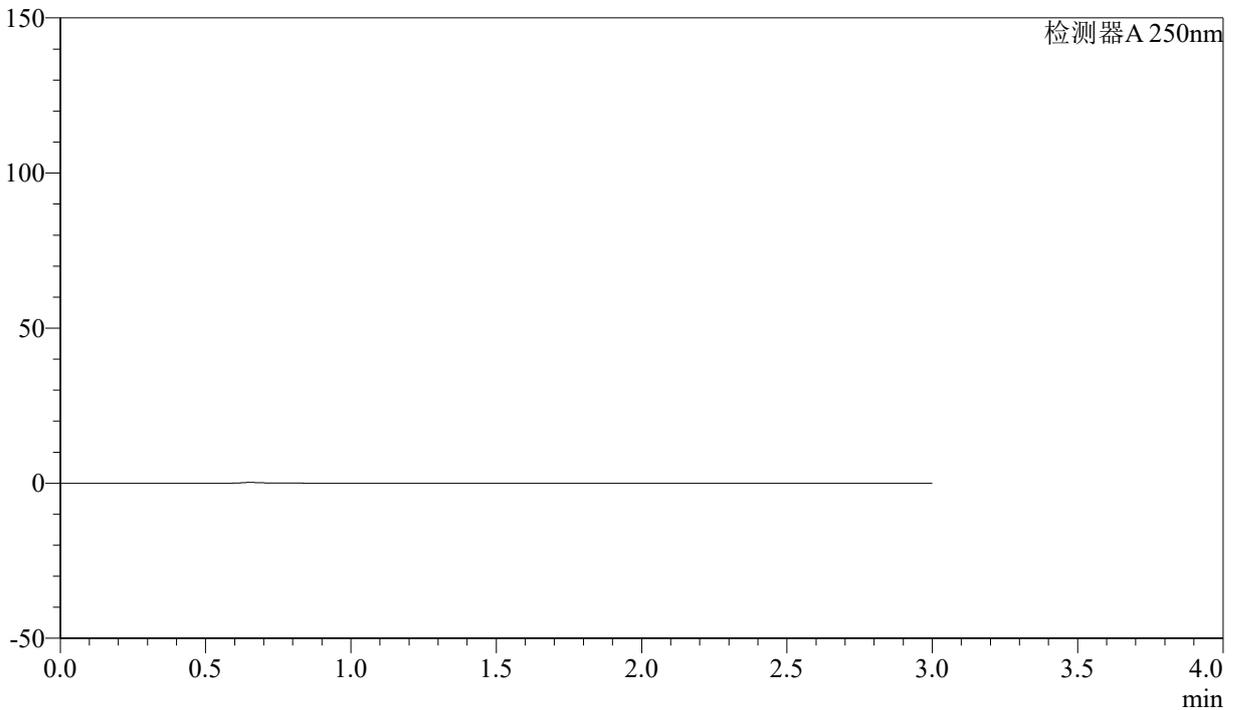
# SMF-372

<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 - 0-34/23-1496-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 2-9 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 12:41:55 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:52:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 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<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转<br>溶剂



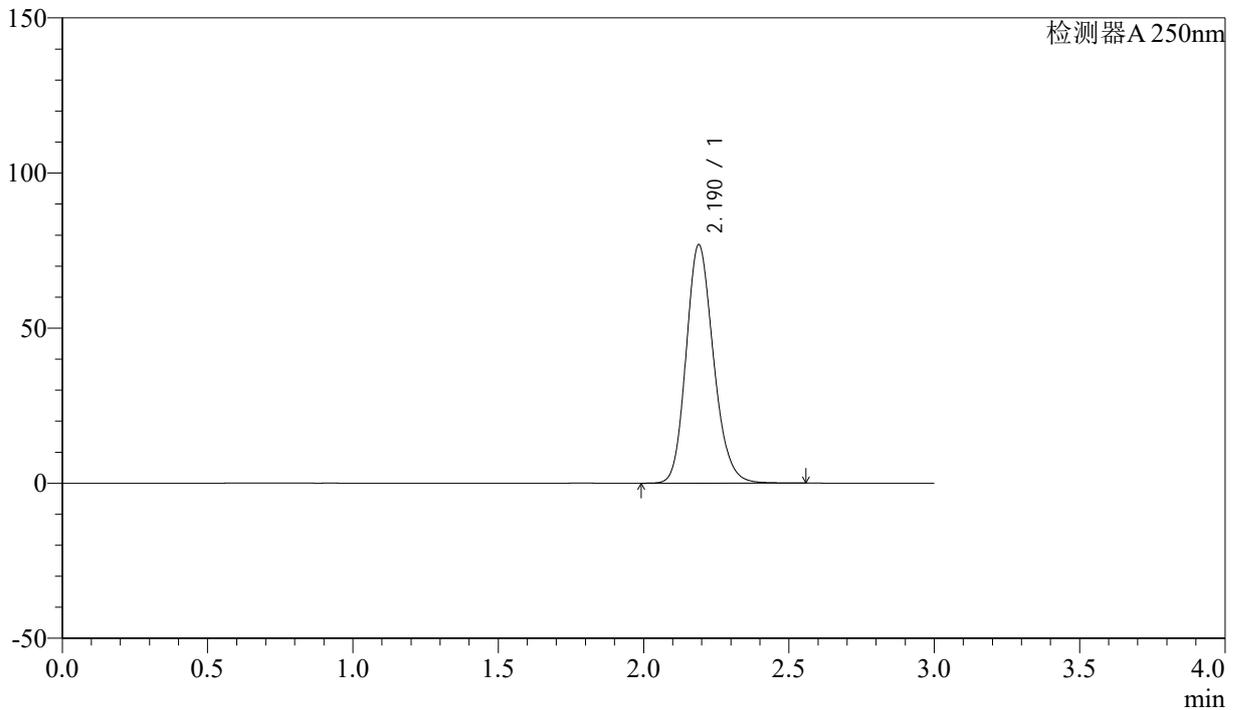
# SMF-372

<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 - 0-34/23-1497-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 12:45:19 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:52:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.190 | 503869 | 100.000 | 76880 | 2632       | 1.177 | --       |
| 总计 |       | 503869 | 100.000 | 76880 |            |       |          |

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-1



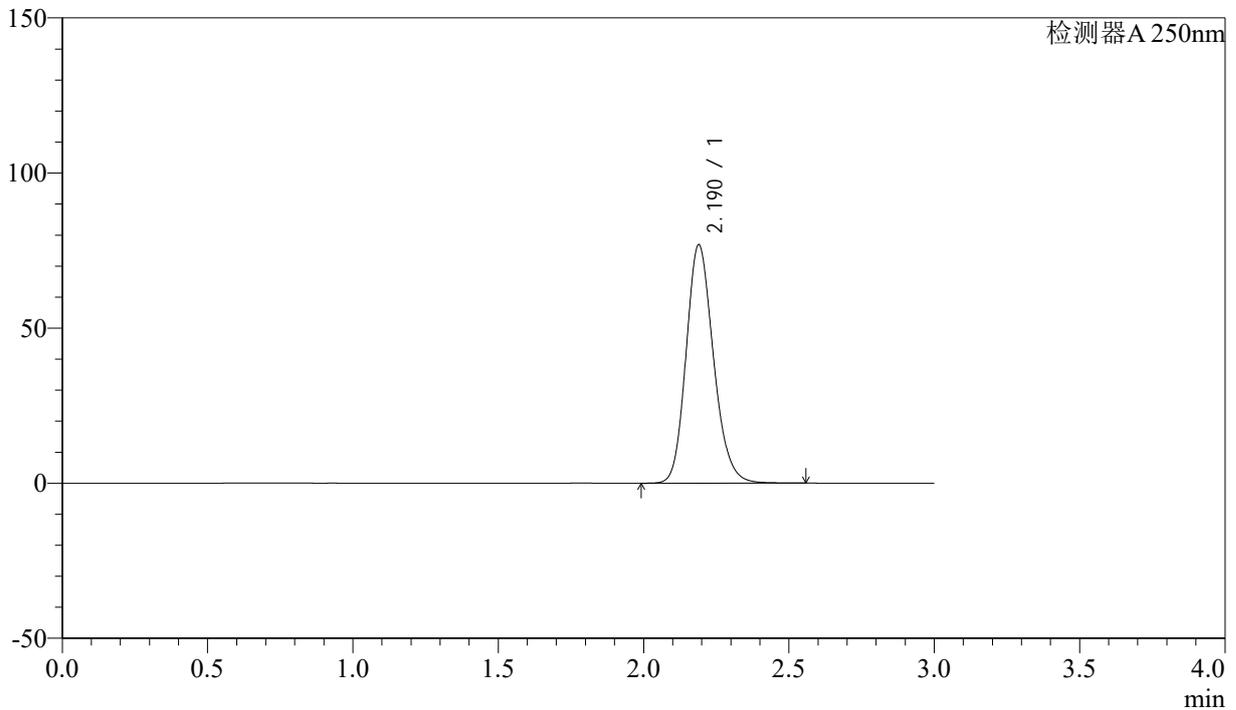
# SMF-372

## <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 - 0-34/23-1498-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 12:48:43 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:52:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.190 | 504160 | 100.000 | 76855 | 2627       | 1.177 | --       |
| 总计 |       | 504160 | 100.000 | 76855 |            |       |          |

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-2



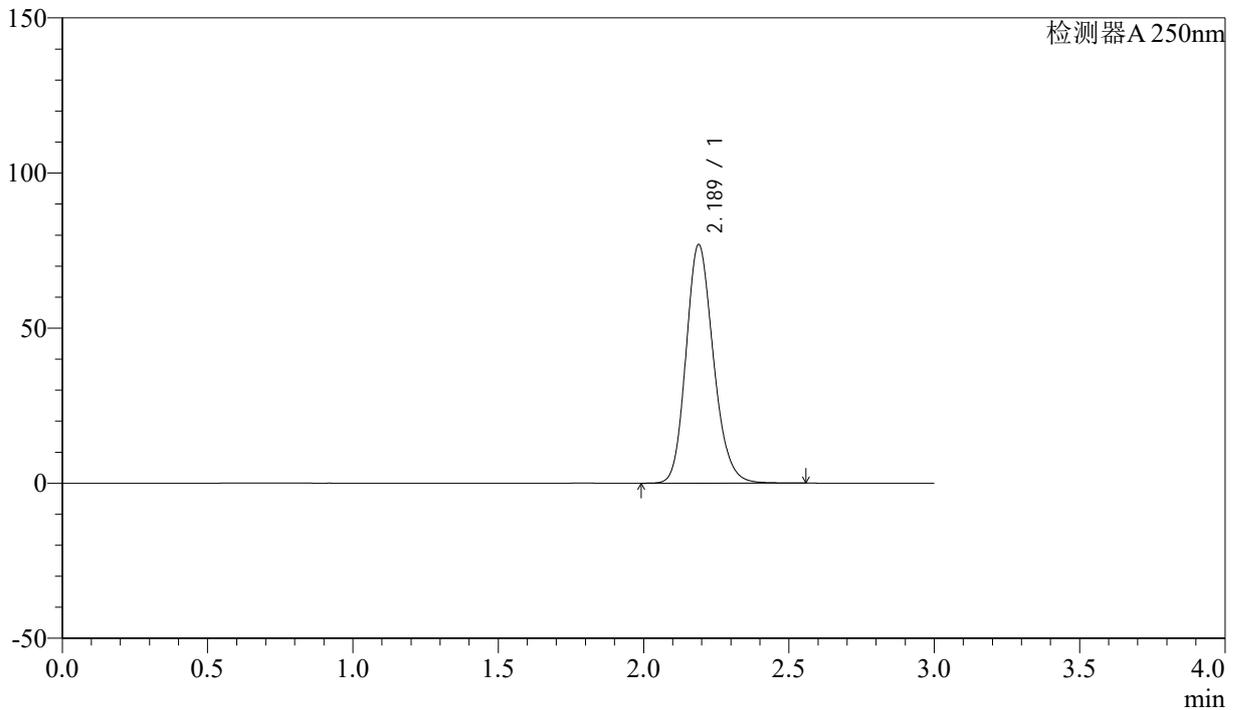
# SMF-372

## <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 - 0-34/23-1499-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 12:52:06 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:52:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.189 | 504308 | 100.000 | 76941 | 2632       | 1.177 | --       |
| 总计 |       | 504308 | 100.000 | 76941 |            |       |          |

图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-3



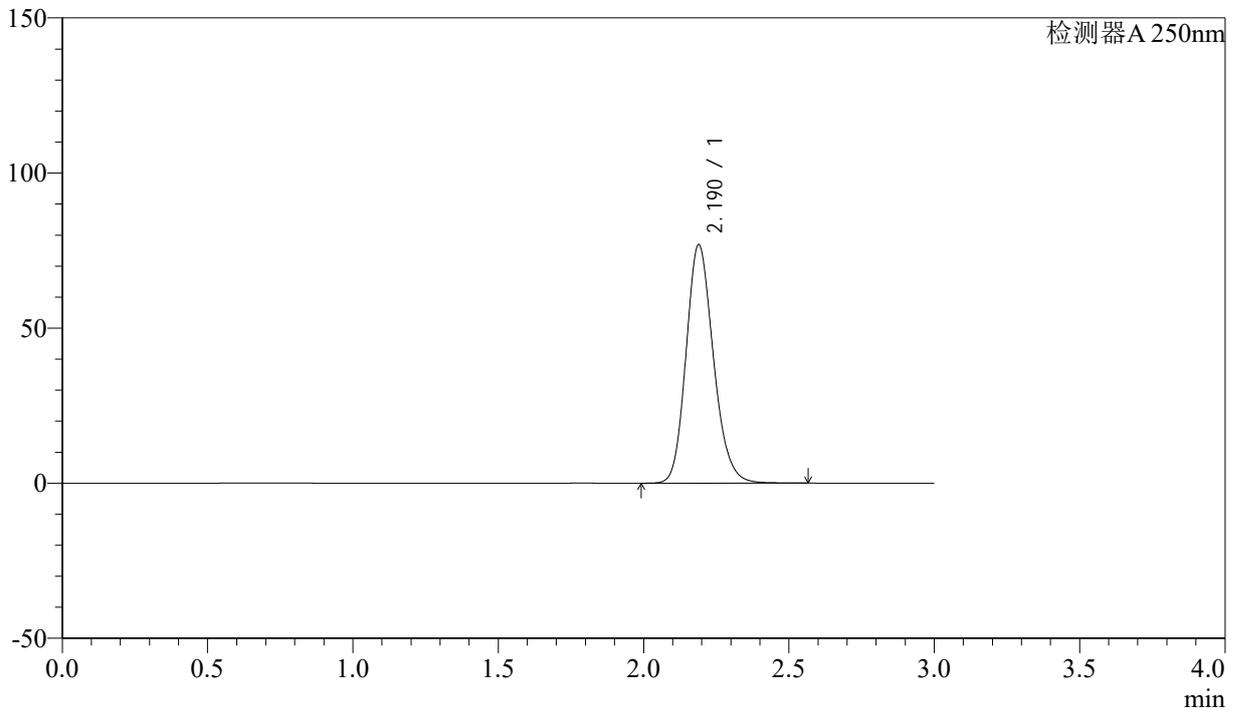
# SMF-372

## <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 - 0-34/23-1500-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 12:55:31 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:52:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.190 | 504195 | 100.000 | 76896 | 2631       | 1.176 | --       |
| 总计 |       | 504195 | 100.000 | 76896 |            |       |          |

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-4



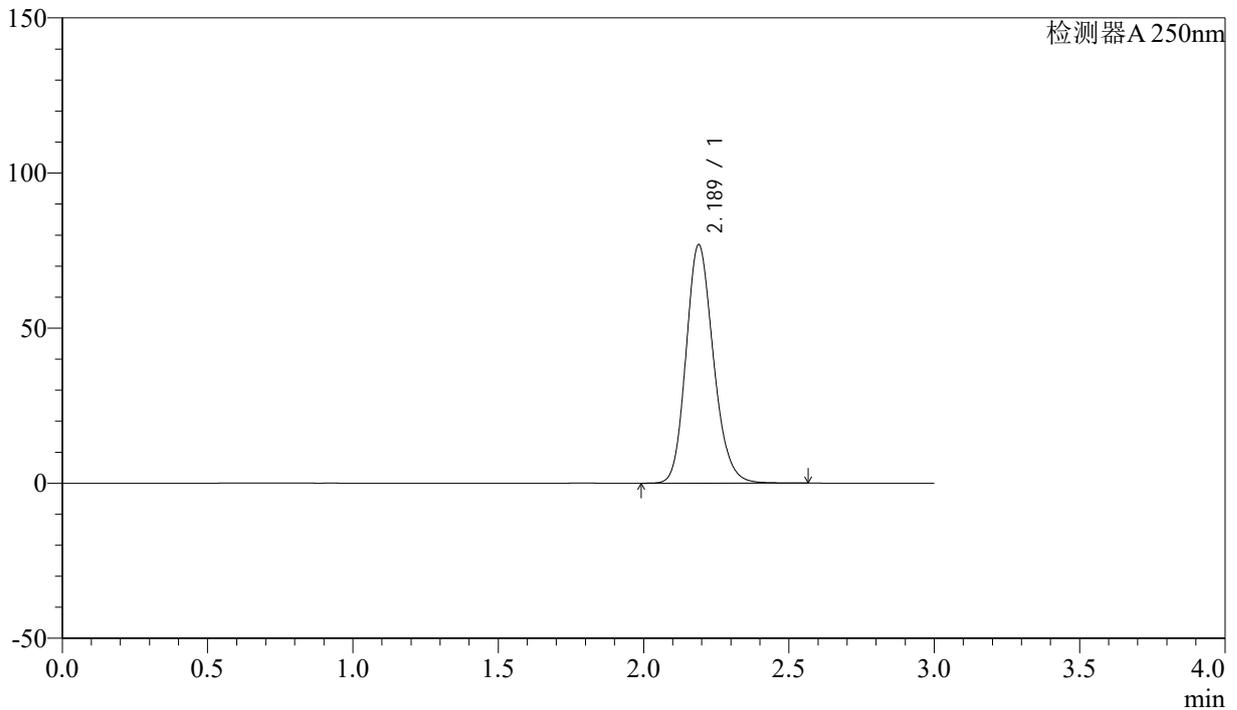
# SMF-372

## <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 - 0-34/23-1501-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 12:58:54 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:52:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.189 | 504149 | 100.000 | 76905 | 2631       | 1.176 | --       |
| 总计 |       | 504149 | 100.000 | 76905 |            |       |          |

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-5

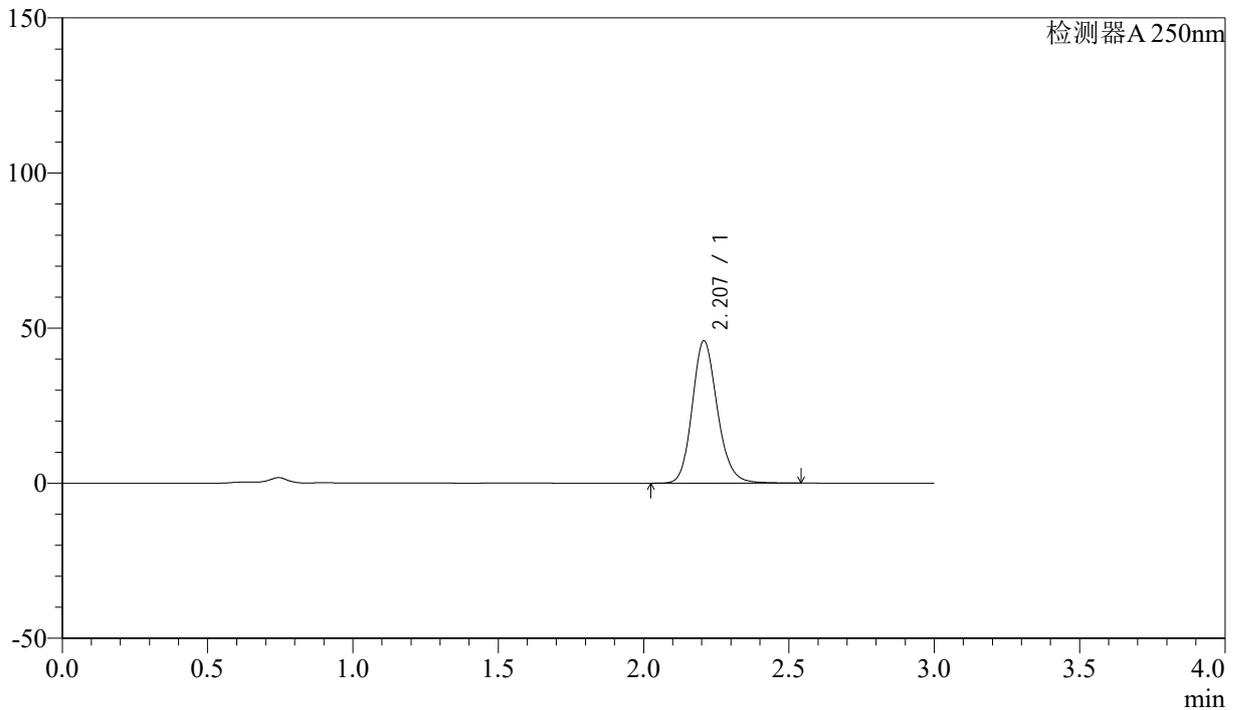
# SMF-372

<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 - 0-34/23-1502-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 2-1   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 13:02:18   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:52:40  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 276361 | 100.000 | 45822 | 3202       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 276361 | 100.000 | 45822 |            |       |          |

图63 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片1<br>供试品溶液-1



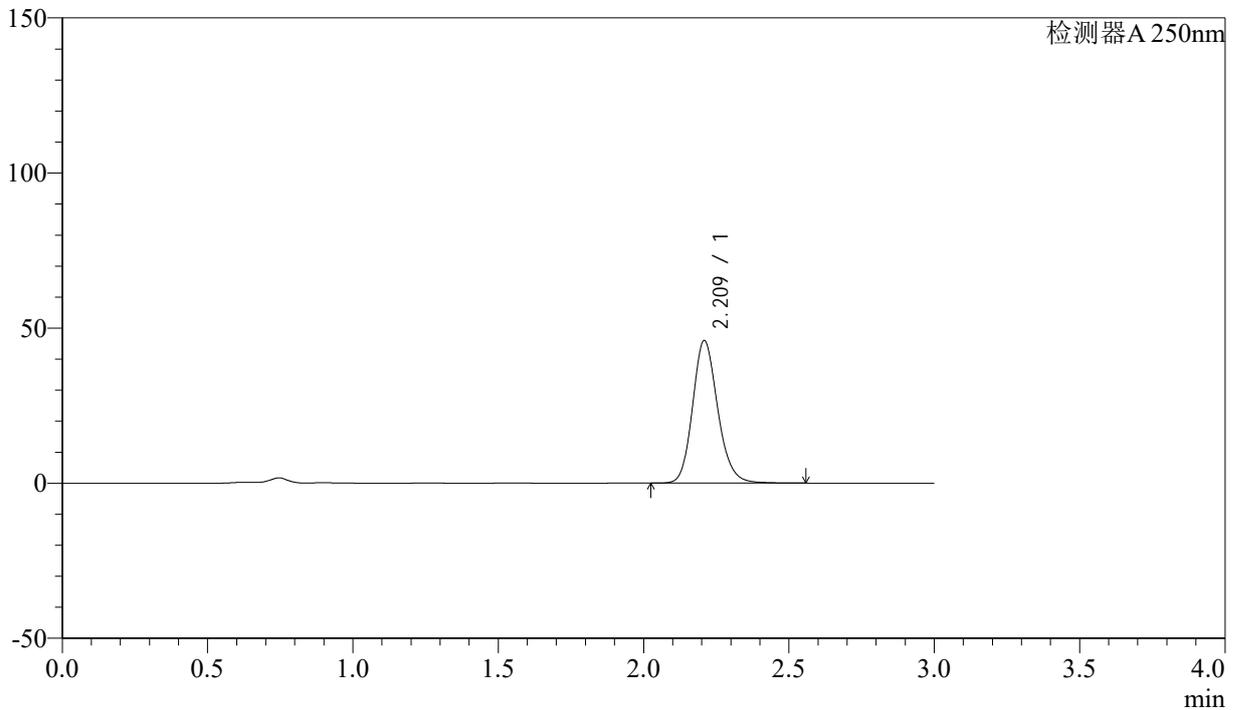
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1503-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 2-10 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 13:05:40 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:52:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 276774 | 100.000 | 45791 | 3206       | 1.164 | --       |
| 总计 |       | 276774 | 100.000 | 45791 |            |       |          |

图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片2<br>供试品溶液-1



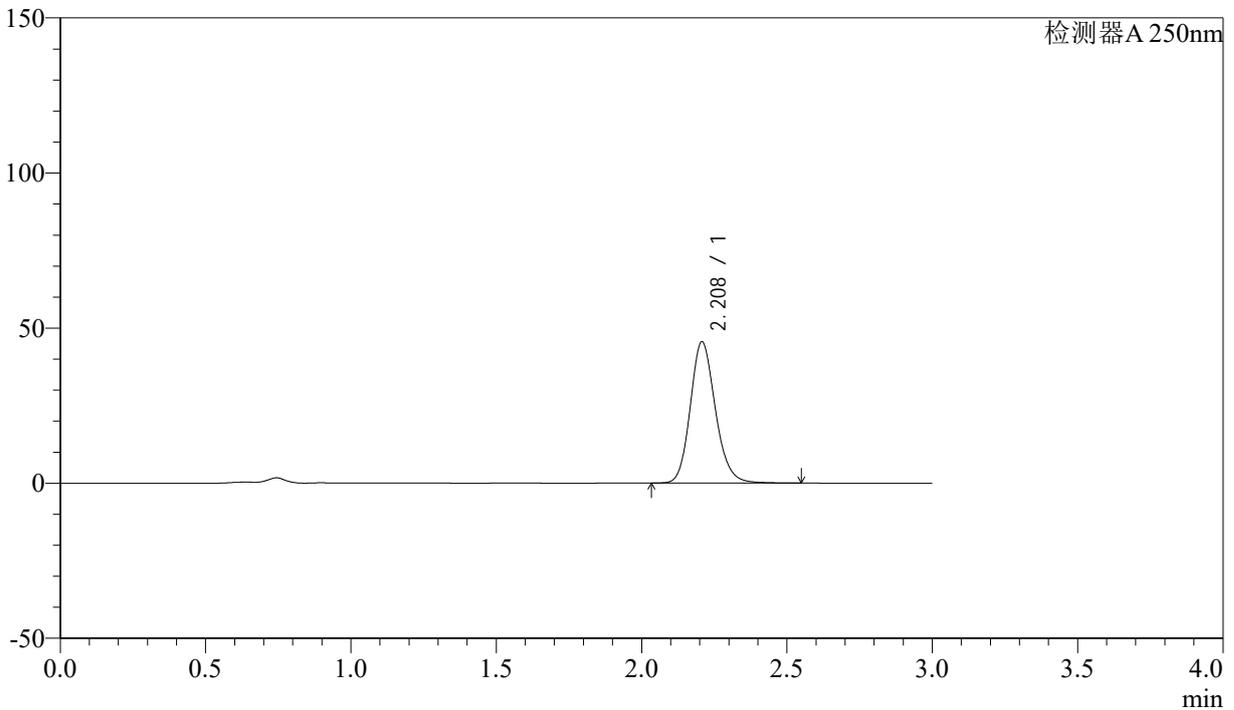
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1504-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 2-19 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 13:09:04 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:52:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 274376 | 100.000 | 45498 | 3202       | 1.164 | --       |
| 总计 |       | 274376 | 100.000 | 45498 |            |       |          |

图65 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片3<br>供试品溶液-1



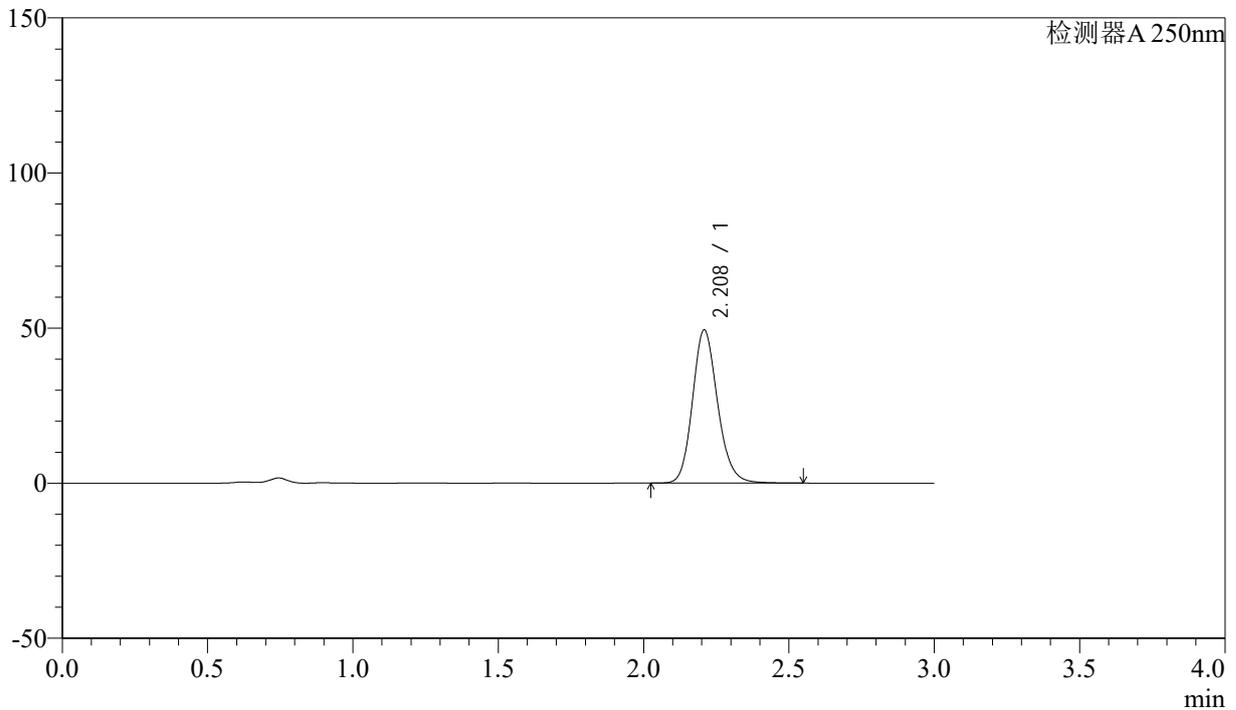
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1505-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 2-28 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 13:12:26 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:52:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 297266 | 100.000 | 49228 | 3202       | 1.163 | --       |
| 总计 |       | 297266 | 100.000 | 49228 |            |       |          |

图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片4<br>供试品溶液-1



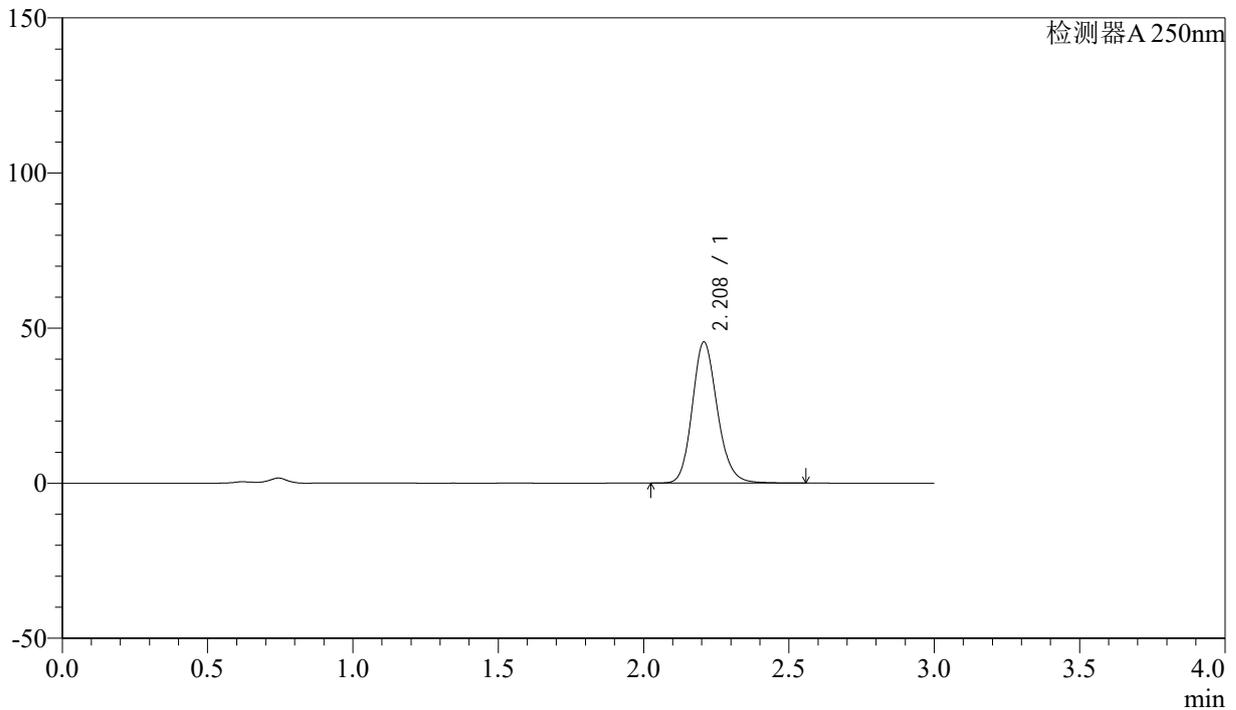
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1506-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 2-37 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 13:15:49 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:52:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 273911 | 100.000 | 45421 | 3203       | 1.163 | --       |
| 总计 |       | 273911 | 100.000 | 45421 |            |       |          |

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片5<br>供试品溶液-1



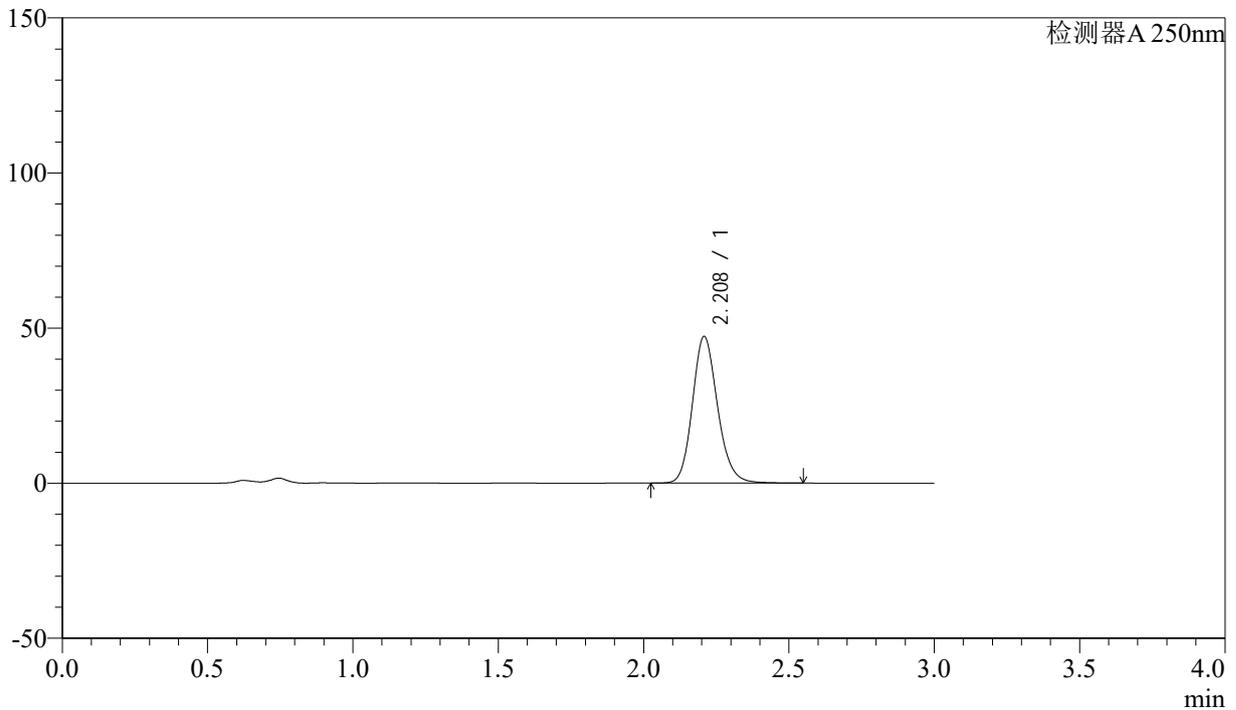
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1507-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 2-46 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 13:19:11 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:52:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 284883 | 100.000 | 47146 | 3194       | 1.163 | --       |
| 总计 |       | 284883 | 100.000 | 47146 |            |       |          |

图68 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片6<br>供试品溶液-1



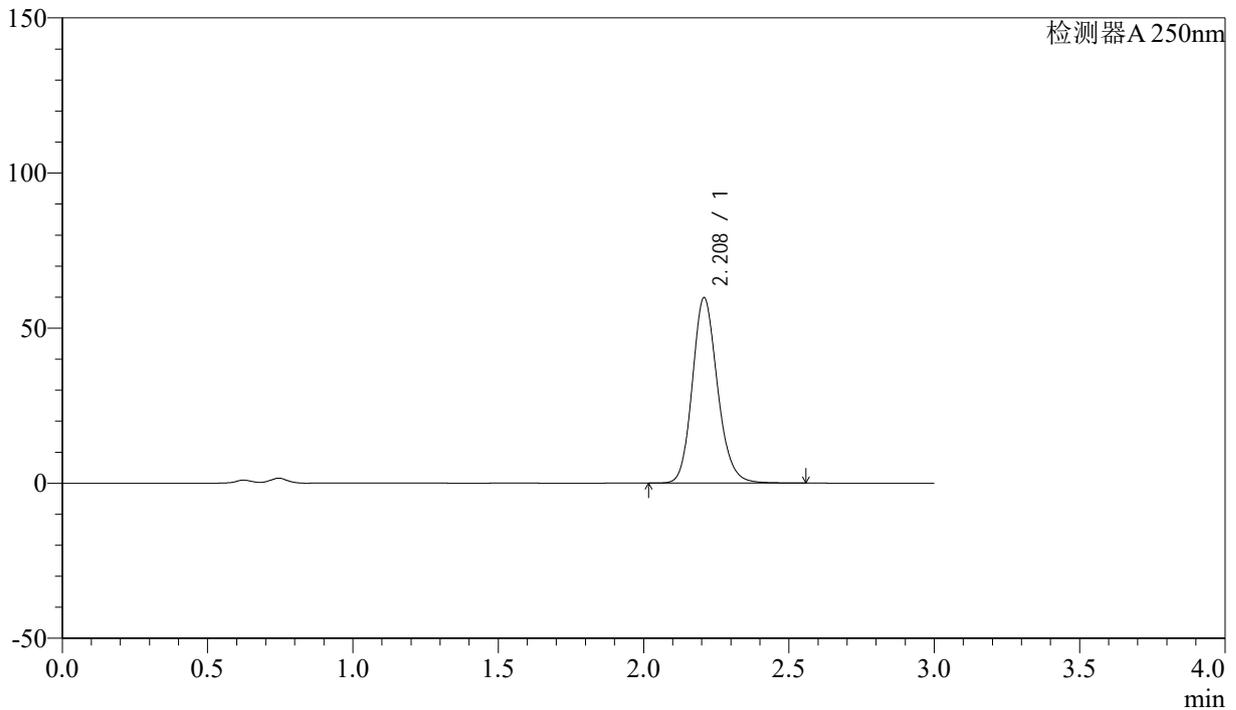
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1508-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 2-2 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 13:22:35 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:52:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 360034 | 100.000 | 59602 | 3193       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 360034 | 100.000 | 59602 |            |       |          |

图69 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-10min-片1<br>供试品溶液-1



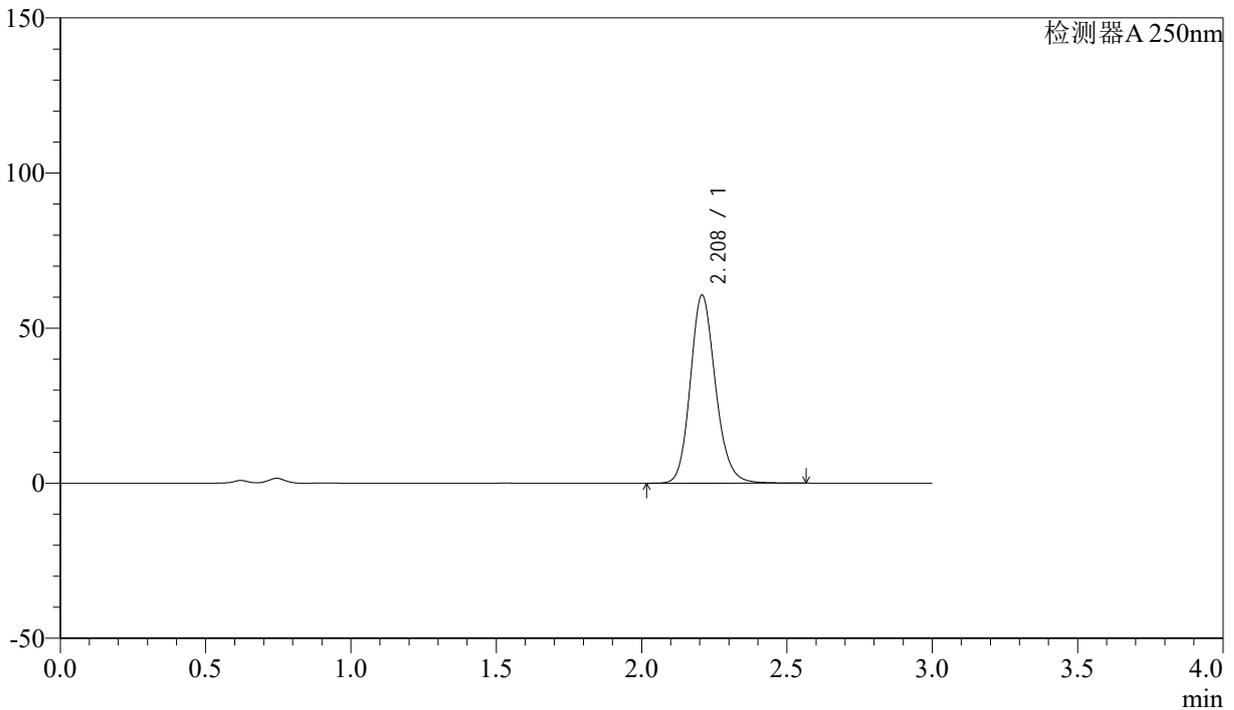
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1509-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 2-11 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 13:25:58 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:52:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 365945 | 100.000 | 60504 | 3188       | 1.163 | --       |
| 总计 |       | 365945 | 100.000 | 60504 |            |       |          |

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-10min-片2<br>供试品溶液-1



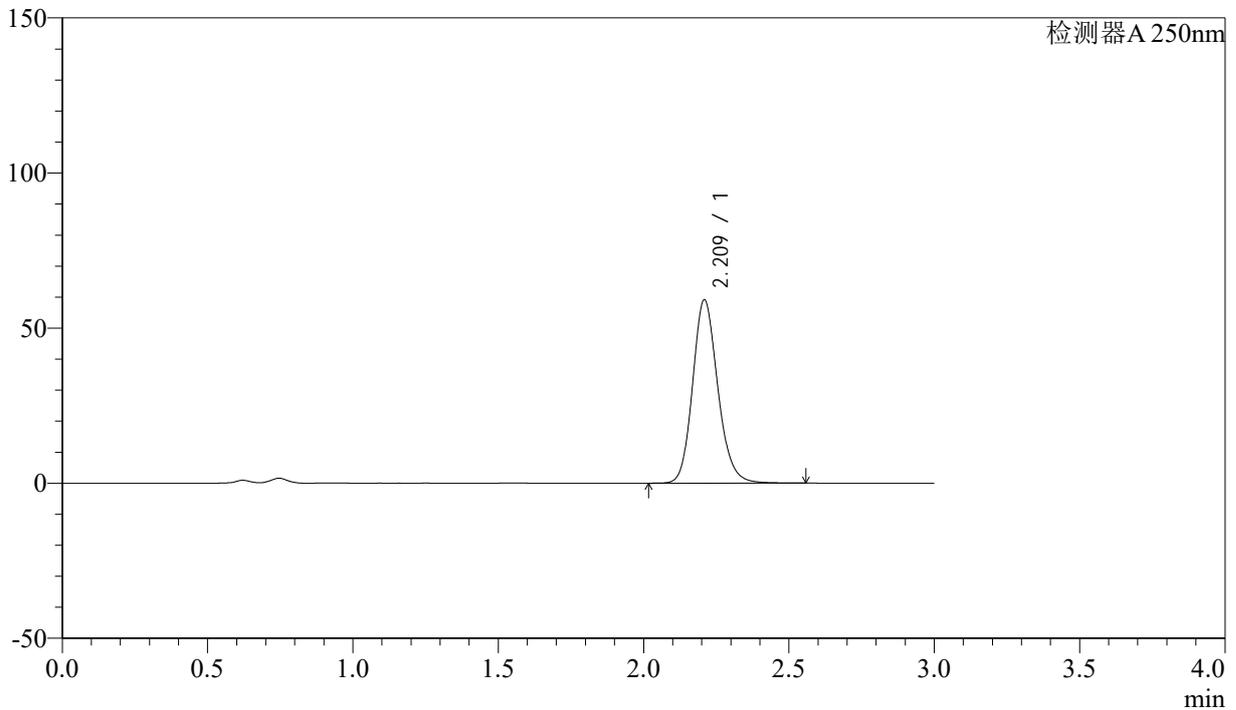
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1510-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 2-20 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 13:29:20 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:53:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 356445 | 100.000 | 58832 | 3192       | 1.163 | --       |
| 总计 |       | 356445 | 100.000 | 58832 |            |       |          |

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-10min-片3<br>供试品溶液-1



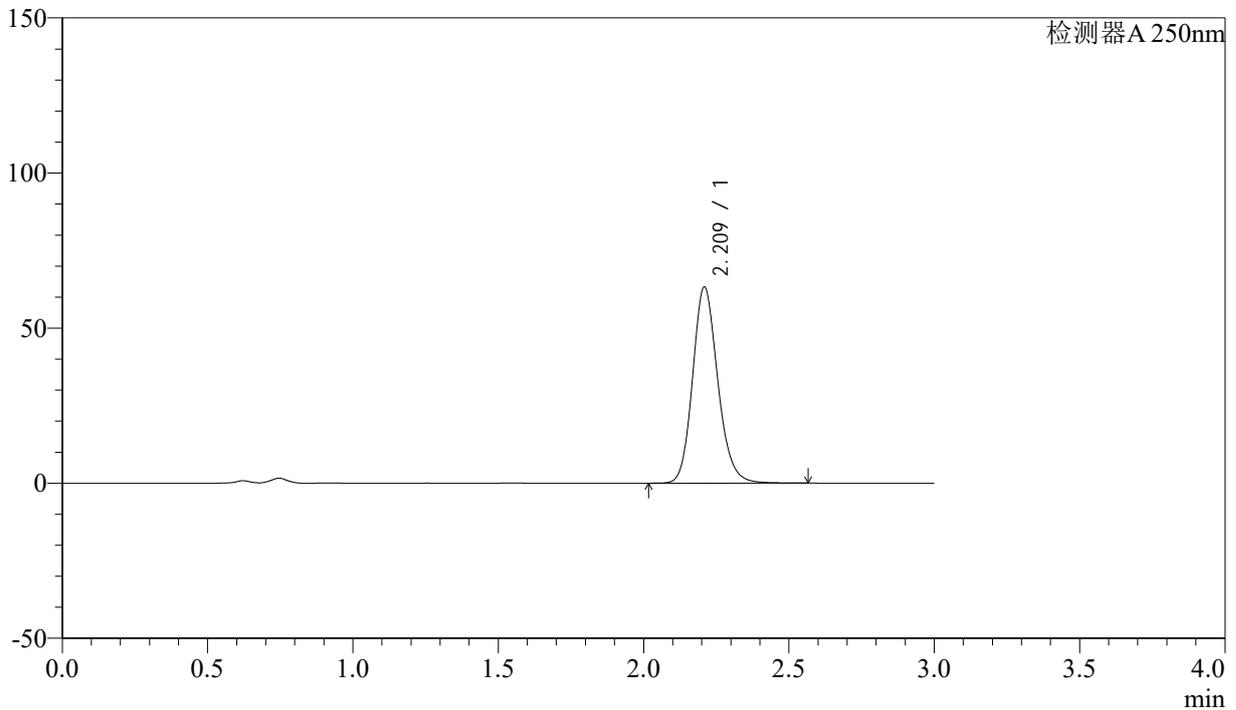
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1511-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 2-29 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 13:32:44 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:53:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 381201 | 100.000 | 62954 | 3195       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 381201 | 100.000 | 62954 |            |       |          |

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-10min-片4<br>供试品溶液-1



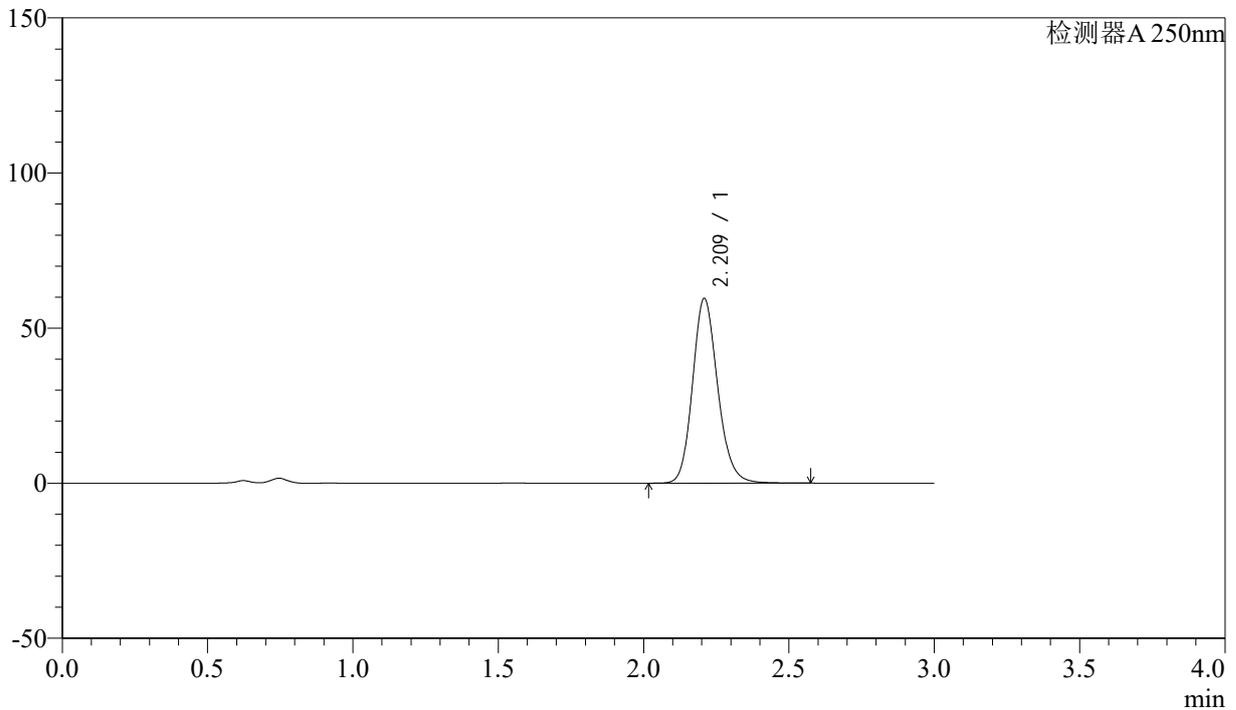
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1512-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 2-38 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 13:36:06 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:53:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 358720 | 100.000 | 59310 | 3200       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 358720 | 100.000 | 59310 |            |       |          |

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-10min-片5<br>供试品溶液-1



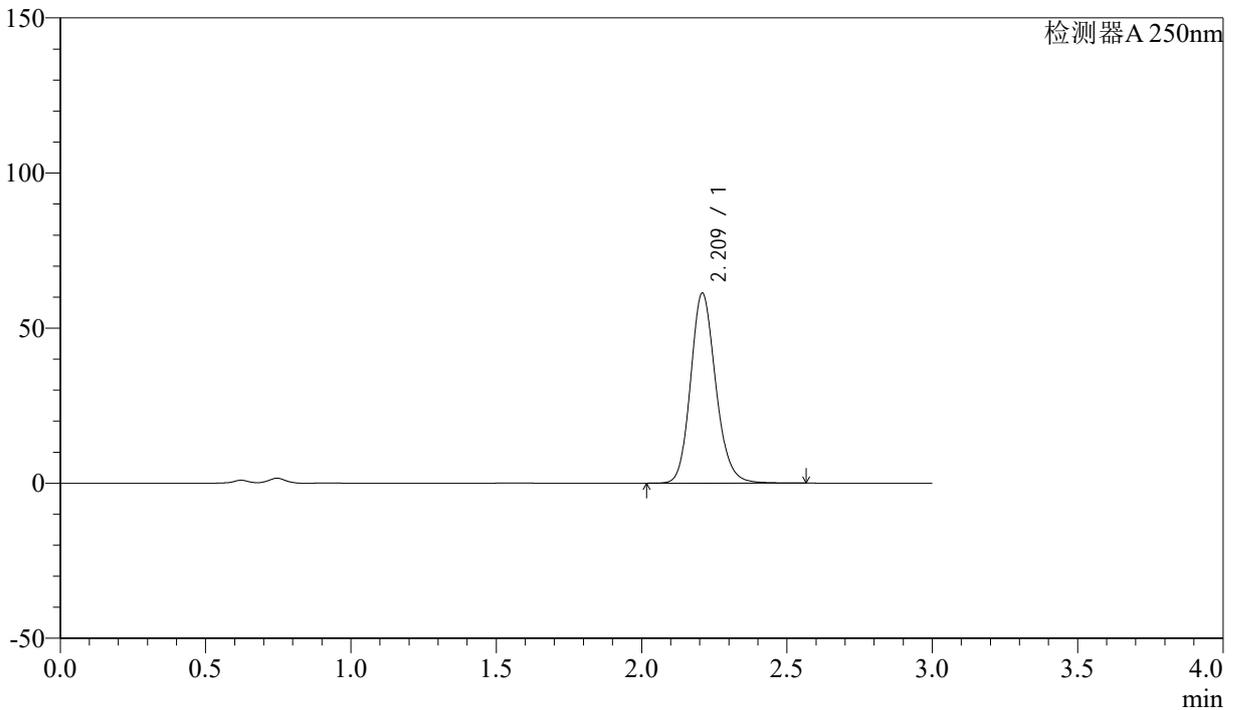
# SMF-372

<样品信息>

|   |               |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C  | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1513-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb   |               |
| 样品瓶号 : 2-47   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl  | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 13:39:29  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:53:08   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)  |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 369195 | 100.000 | 60989 | 3196       | 1.161 | --       |
| 总计 |       | 369195 | 100.000 | 60989 |            |       |          |

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-10min-片6<br>供试品溶液-1



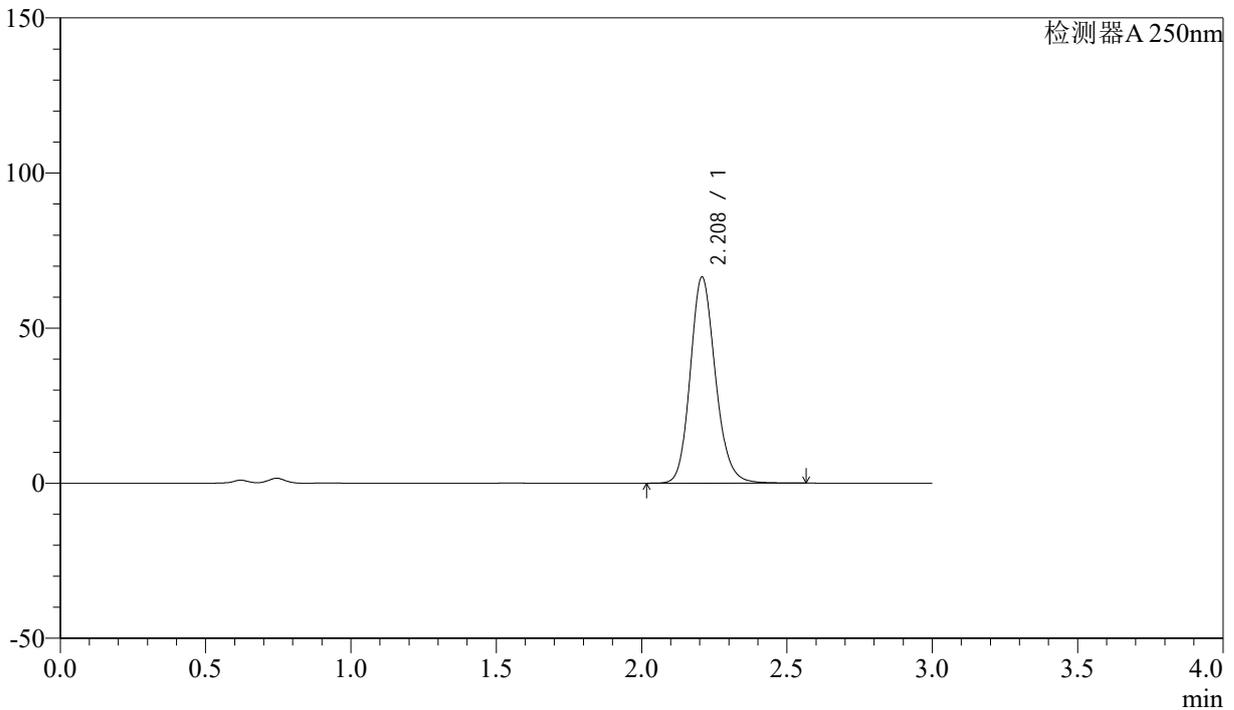
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1514-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 2-3 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 13:42:53 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:53:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 400384 | 100.000 | 66313 | 3196       | 1.160 | --       |
| 总计 |       | 400384 | 100.000 | 66313 |            |       |          |

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-15min-片1<br>供试品溶液-1



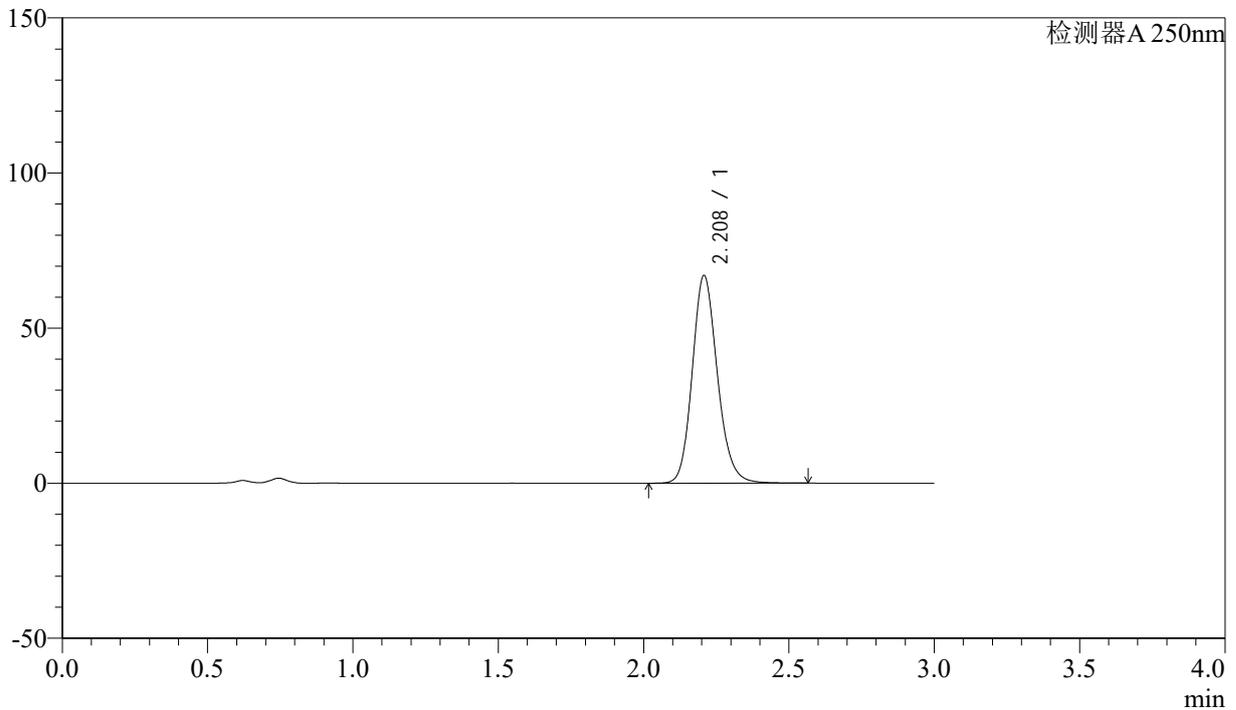
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1515-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 2-12 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 13:46:16 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:53:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 403254 | 100.000 | 66820 | 3198       | 1.160 | --       |
| 总计 |       | 403254 | 100.000 | 66820 |            |       |          |

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-15min-片2<br>供试品溶液-1



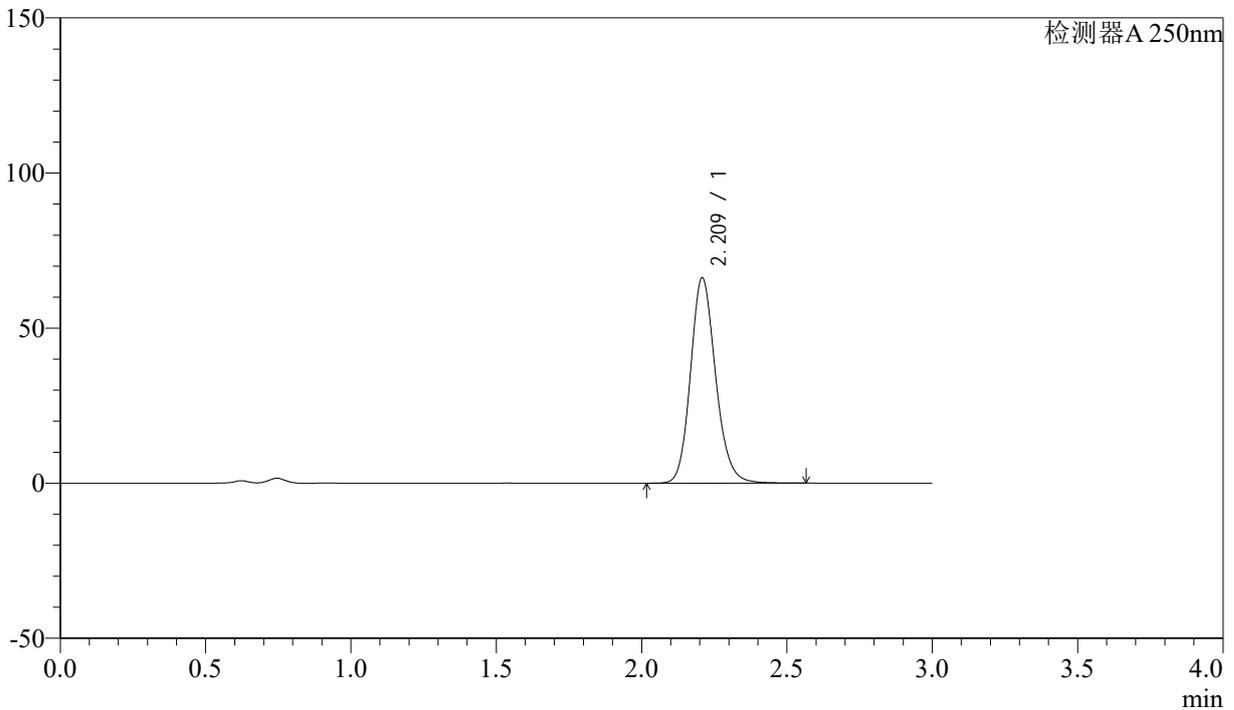
# SMF-372

<样品信息>

|   |               |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C  | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1516-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb   |               |
| 样品瓶号 : 2-21   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl  | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 13:49:39  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:53:16   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)  |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 398718 | 100.000 | 65976 | 3201       | 1.160 | --       |
| 总计 |       | 398718 | 100.000 | 65976 |            |       |          |

图77 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-15min-片3<br>供试品溶液-1



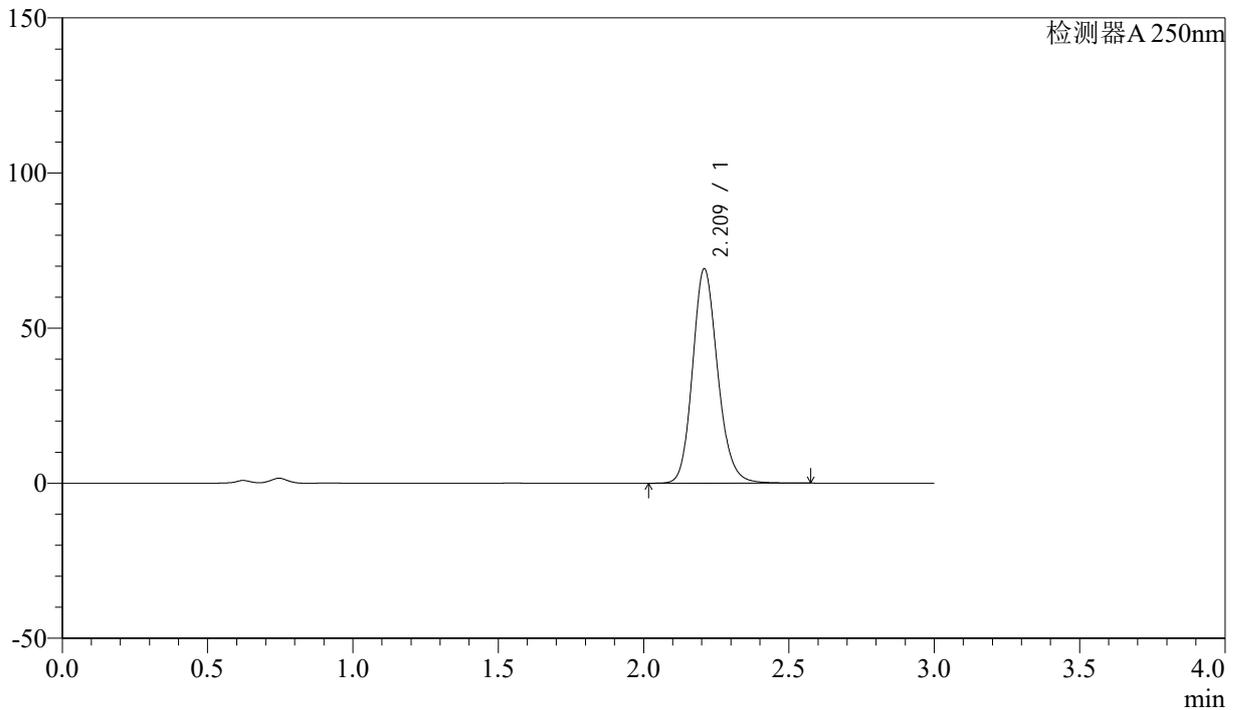
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1517-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/01 13:53:02 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:53:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 415994 | 100.000 | 68819 | 3204       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 415994 | 100.000 | 68819 |            |       |          |

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-15min-片4<br>供试品溶液-1



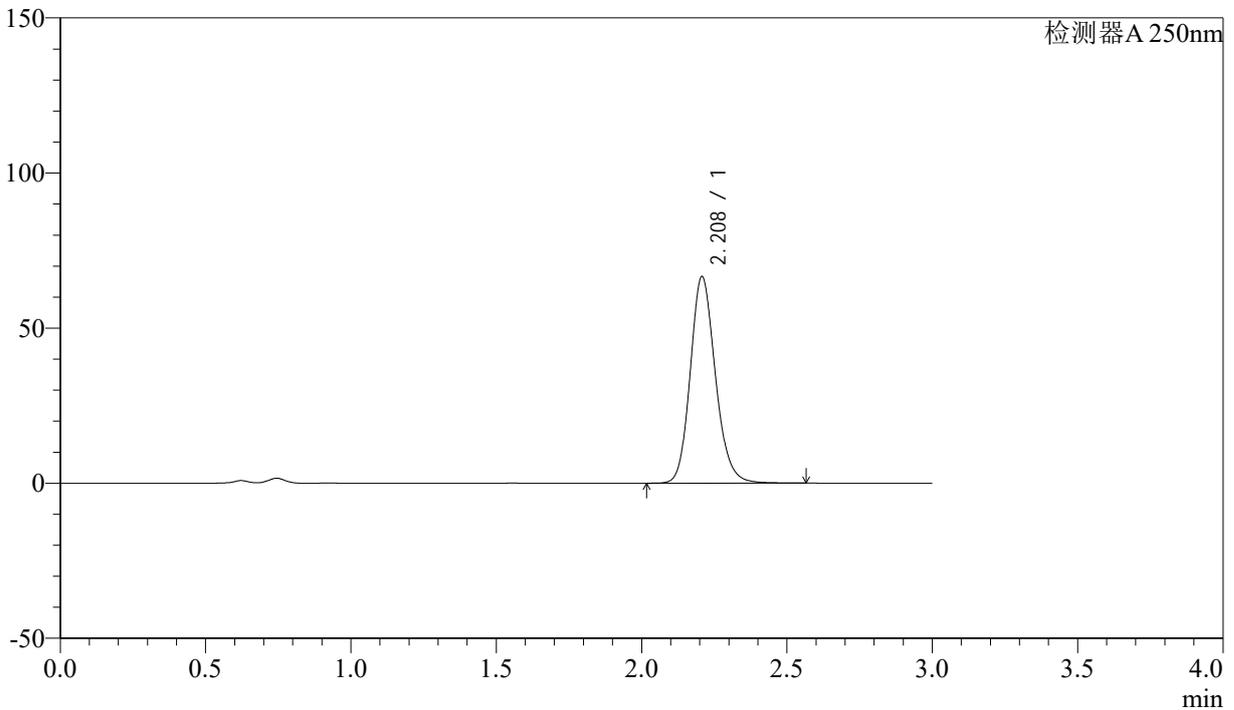
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1518-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/01 13:56:25 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:53:21 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 400920 | 100.000 | 66458 | 3202       | 1.161 | --       |
| 总计 |       | 400920 | 100.000 | 66458 |            |       |          |

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-15min-片5<br>供试品溶液-1



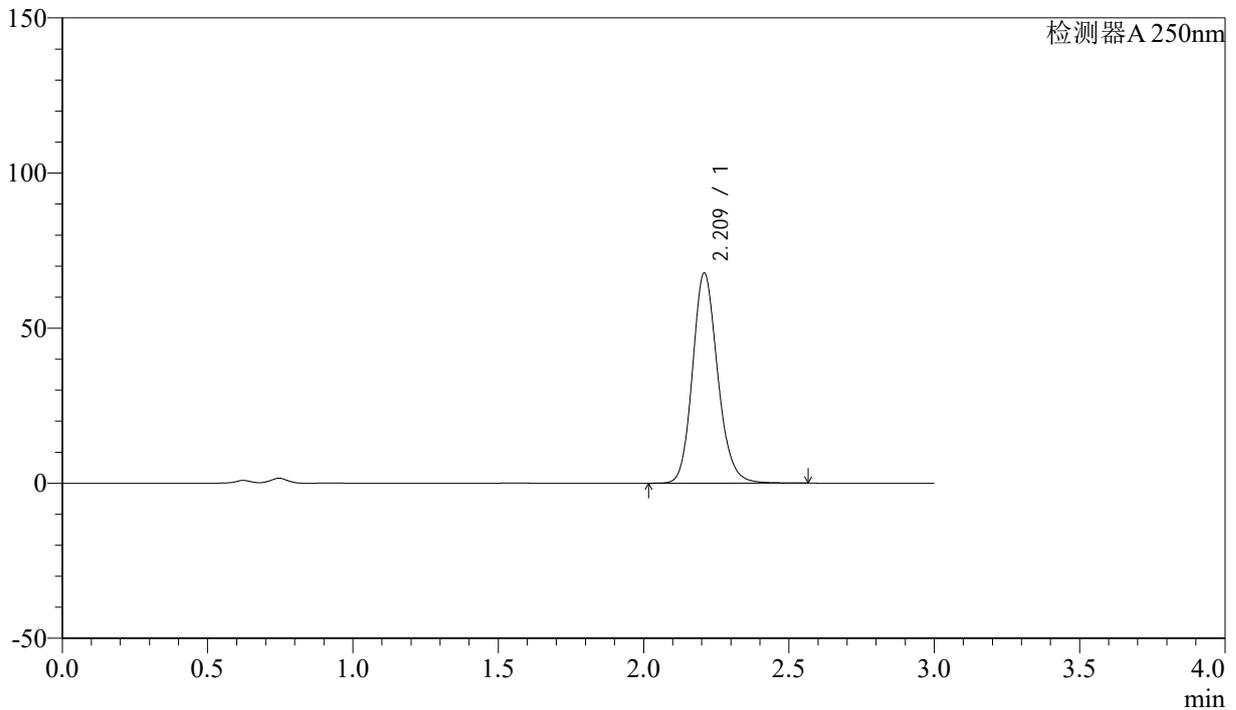
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1519-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/01 13:59:47 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:53:24 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 407914 | 100.000 | 67477 | 3201       | 1.161 | --       |
| 总计 |       | 407914 | 100.000 | 67477 |            |       |          |

图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-15min-片6<br>供试品溶液-1



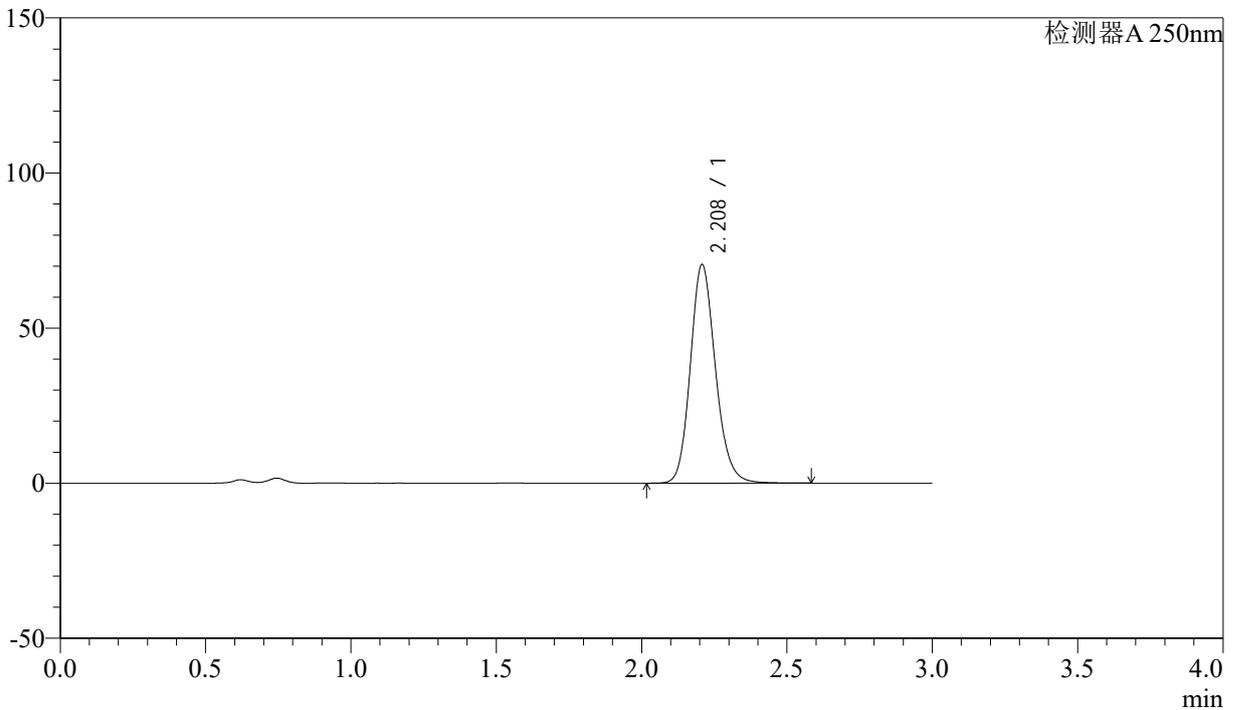
# SMF-372

<样品信息>

|   |               |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C  | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1520-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb   |               |
| 样品瓶号 : 2-4  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl  | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 14:03:10  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:53:27   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)  |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 424489 | 100.000 | 70291 | 3200       | 1.161 | --       |
| 总计 |       | 424489 | 100.000 | 70291 |            |       |          |

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-20min-片1<br>供试品溶液-1



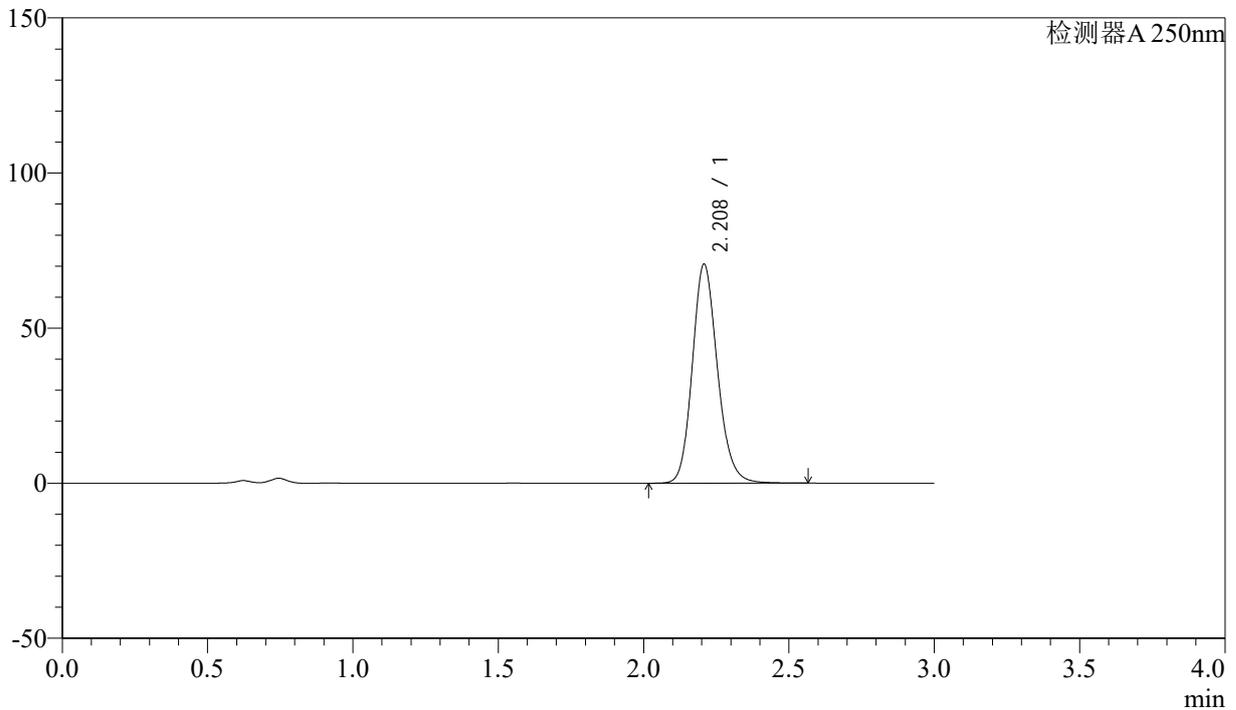
# SMF-372

## <样品信息>

|   |               |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C  | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1521-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb   |               |
| 样品瓶号 : 2-13   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl  | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 14:06:34  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:53:29   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)  |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 425228 | 100.000 | 70433 | 3200       | 1.161 | --       |
| 总计 |       | 425228 | 100.000 | 70433 |            |       |          |

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-20min-片2<br>供试品溶液-1



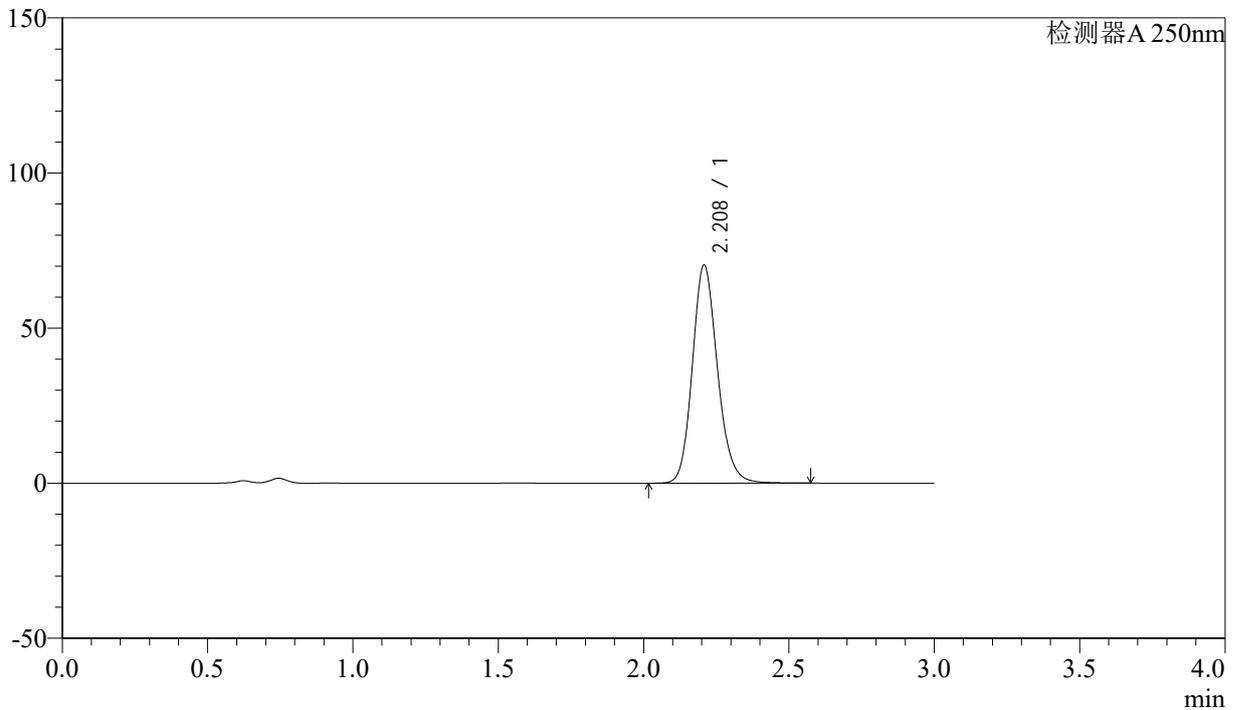
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1522-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 2-22 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 14:09:57 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:53:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 423424 | 100.000 | 70148 | 3205       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 423424 | 100.000 | 70148 |            |       |          |

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-20min-片3<br>供试品溶液-1



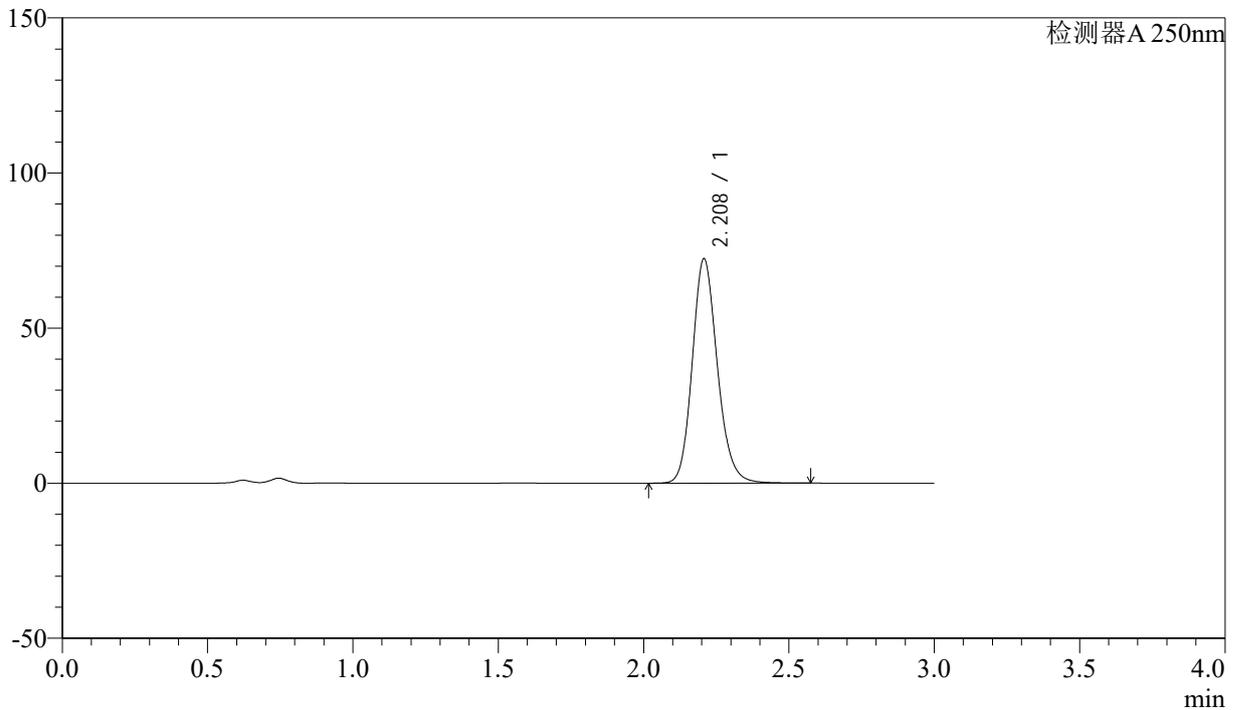
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1523-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/01 14:13:21 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:53:34 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 435313 | 100.000 | 72188 | 3205       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 435313 | 100.000 | 72188 |            |       |          |

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-20min-片4<br>供试品溶液-1



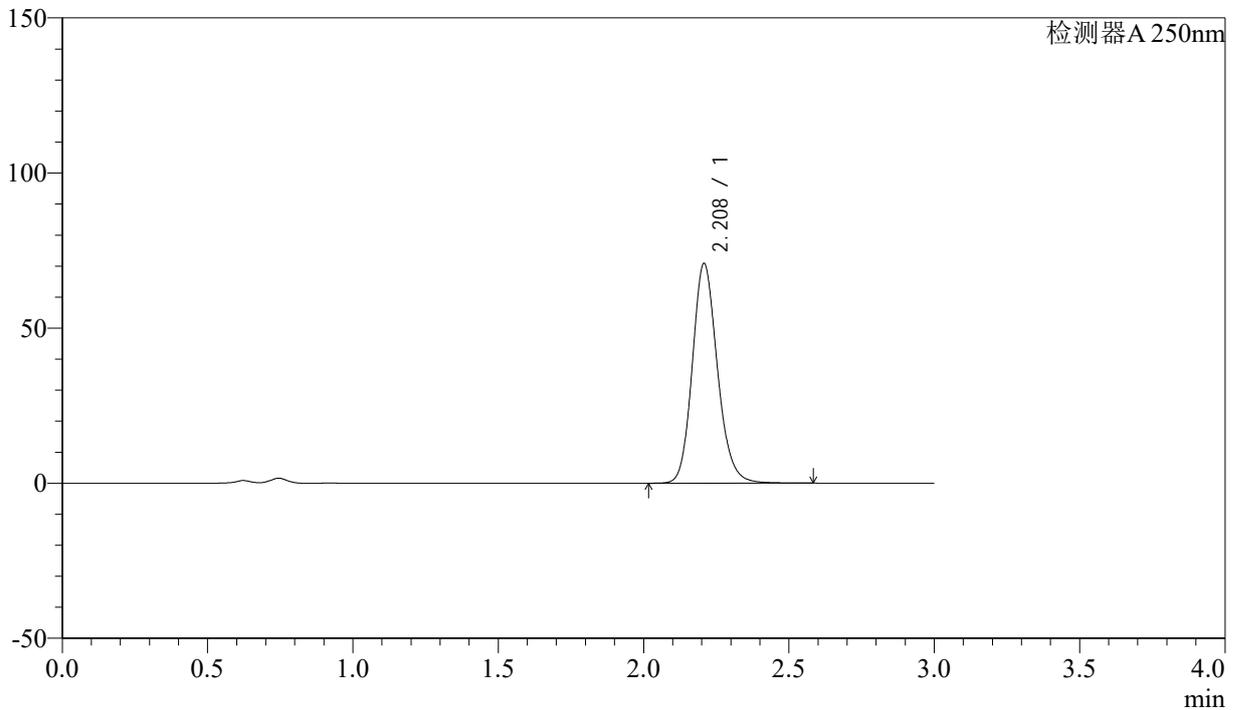
# SMF-372

## <样品信息>

|   |               |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C  | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1524-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb   |               |
| 样品瓶号 : 2-40   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl  | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 14:16:44  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:53:37   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)  |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 426229 | 100.000 | 70661 | 3208       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 426229 | 100.000 | 70661 |            |       |          |

图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-20min-片5<br>供试品溶液-1



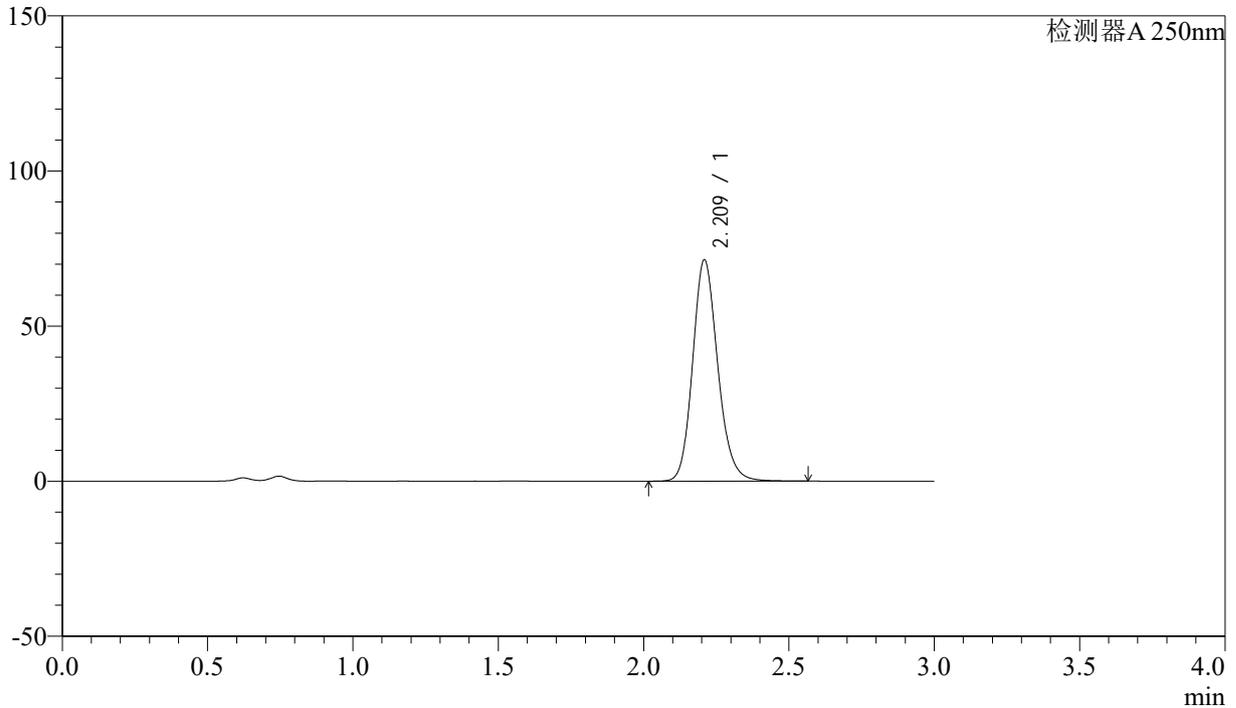
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1525-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/01 14:20:08 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:53:40 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 429262 | 100.000 | 70989 | 3210       | 1.163 | --       |
| 总计 |       | 429262 | 100.000 | 70989 |            |       |          |

图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-20min-片6<br>供试品溶液-1



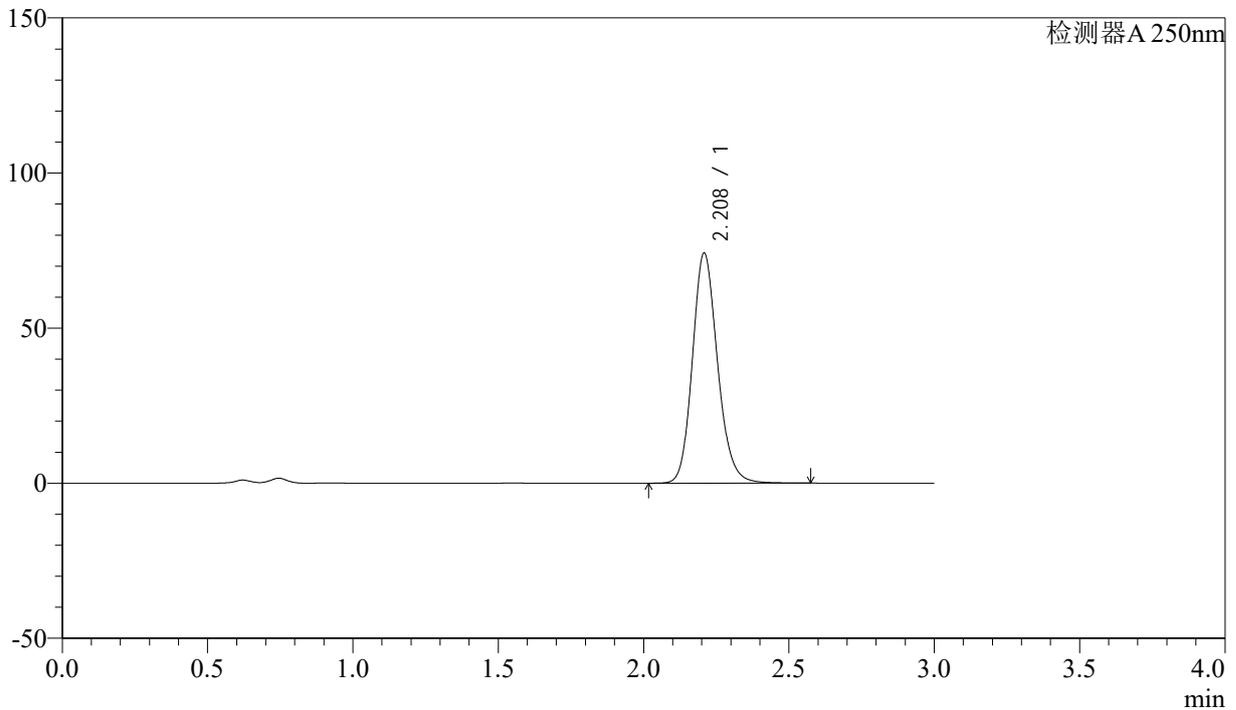
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1526-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 2-5 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 14:23:31 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:53:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 446822 | 100.000 | 73974 | 3202       | 1.163 | --       |
| 总计 |       | 446822 | 100.000 | 73974 |            |       |          |

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-30min-片1<br>供试品溶液-1



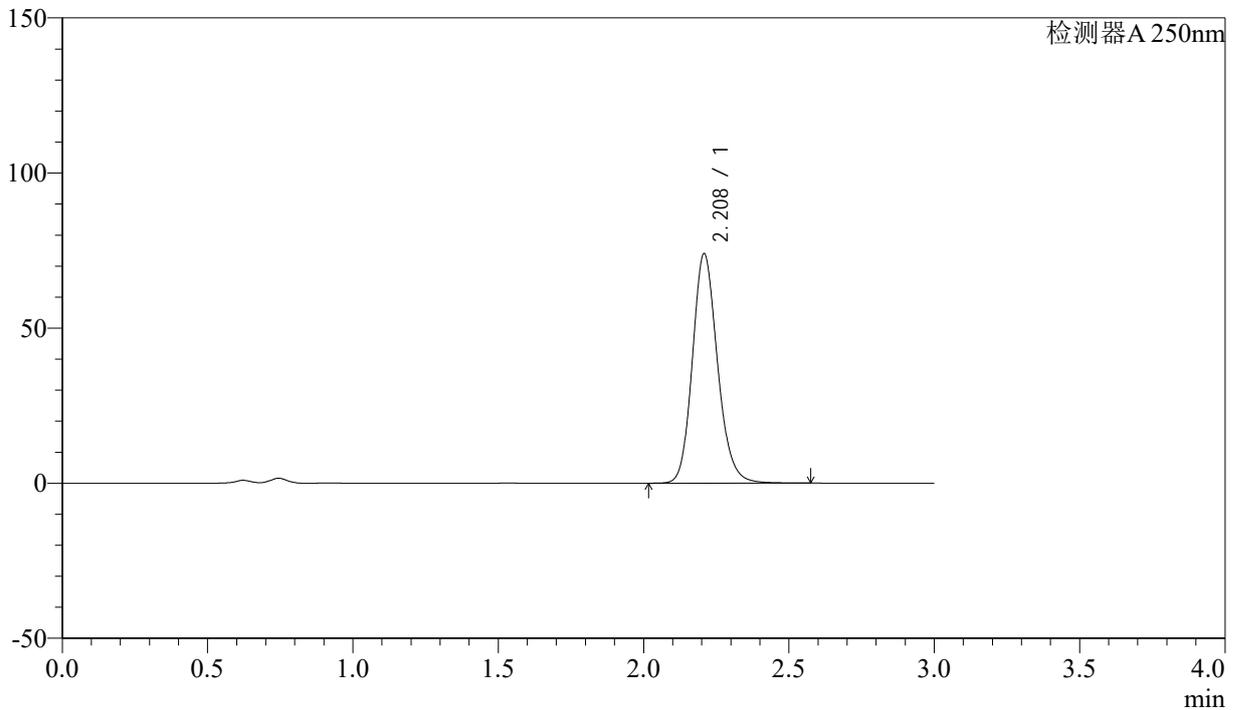
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1527-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/01 14:26:55 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:53:45 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 445393 | 100.000 | 73772 | 3206       | 1.163 | --       |
| 总计 |       | 445393 | 100.000 | 73772 |            |       |          |

图88 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-30min-片2<br>供试品溶液-1



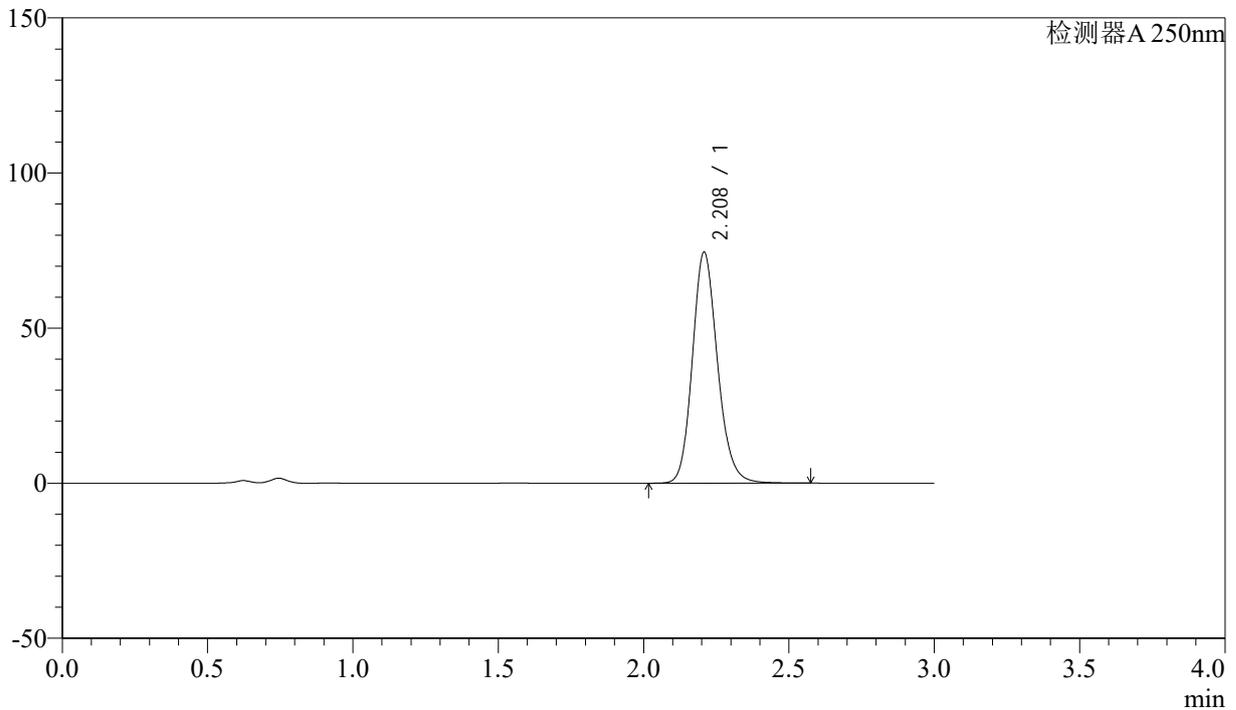
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1528-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 2-23 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 14:30:19 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:53:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 448426 | 100.000 | 74260 | 3203       | 1.163 | --       |
| 总计 |       | 448426 | 100.000 | 74260 |            |       |          |

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-30min-片3<br>供试品溶液-1



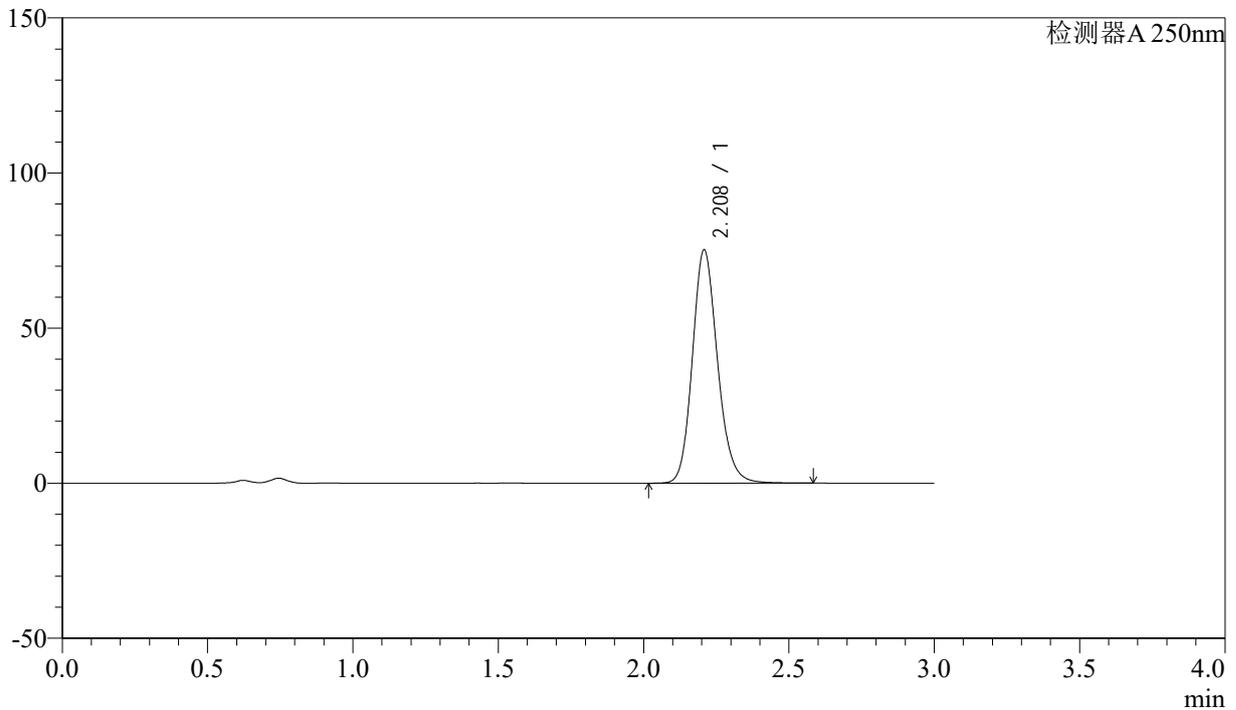
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1529-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 2-32 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 14:33:42 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:53:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 453160 | 100.000 | 74993 | 3201       | 1.163 | --       |
| 总计 |       | 453160 | 100.000 | 74993 |            |       |          |

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-30min-片4<br>供试品溶液-1



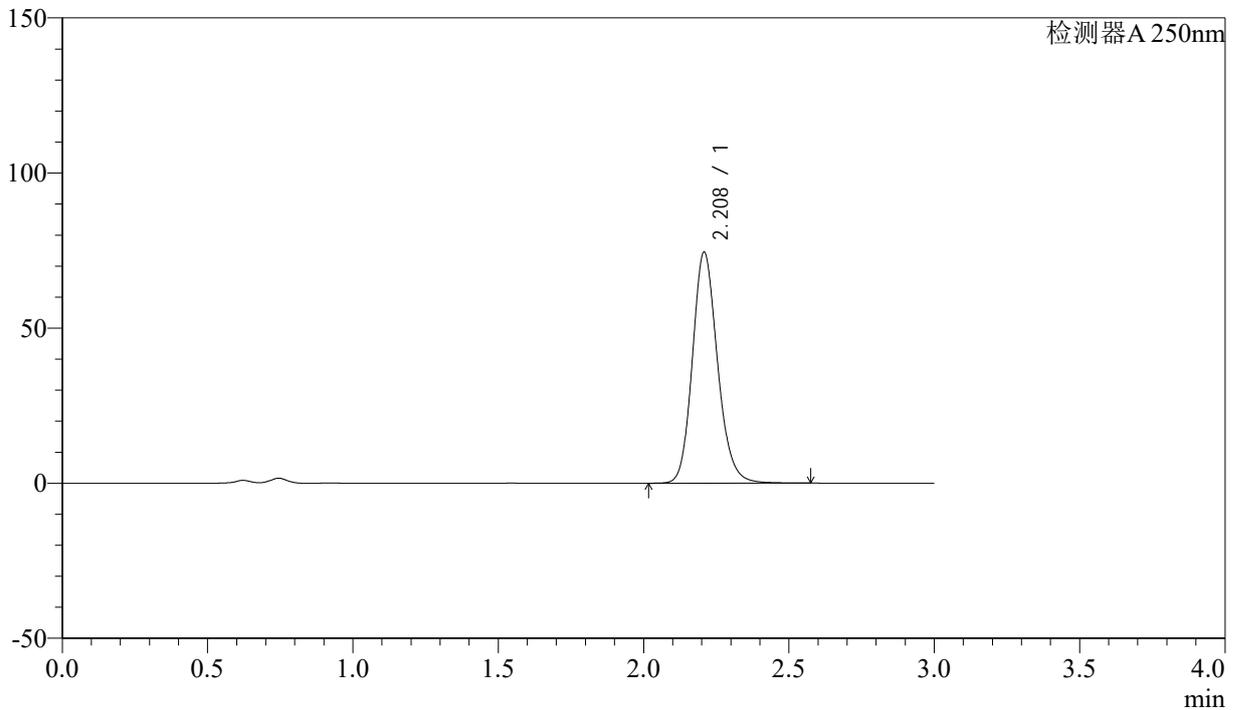
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1530-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/01 14:37:06 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:53:52 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 448556 | 100.000 | 74241 | 3201       | 1.163 | --       |
| 总计 |       | 448556 | 100.000 | 74241 |            |       |          |

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-30min-片5<br>供试品溶液-1



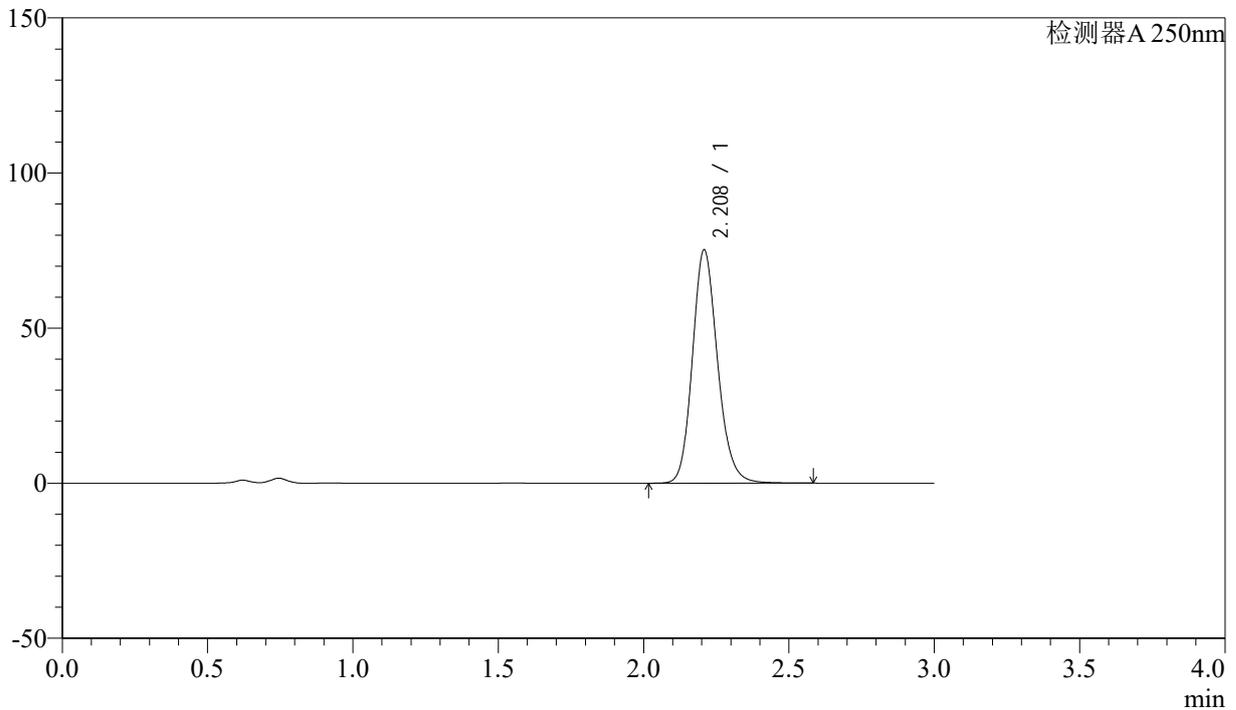
# SMF-372

## <样品信息>

|   |               |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C  | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1531-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb   |               |
| 样品瓶号 : 2-50   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl  | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 14:40:29  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:53:55   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)  |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 452907 | 100.000 | 74995 | 3203       | 1.163 | --       |
| 总计 |       | 452907 | 100.000 | 74995 |            |       |          |

图92 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-30min-片6<br>供试品溶液-1



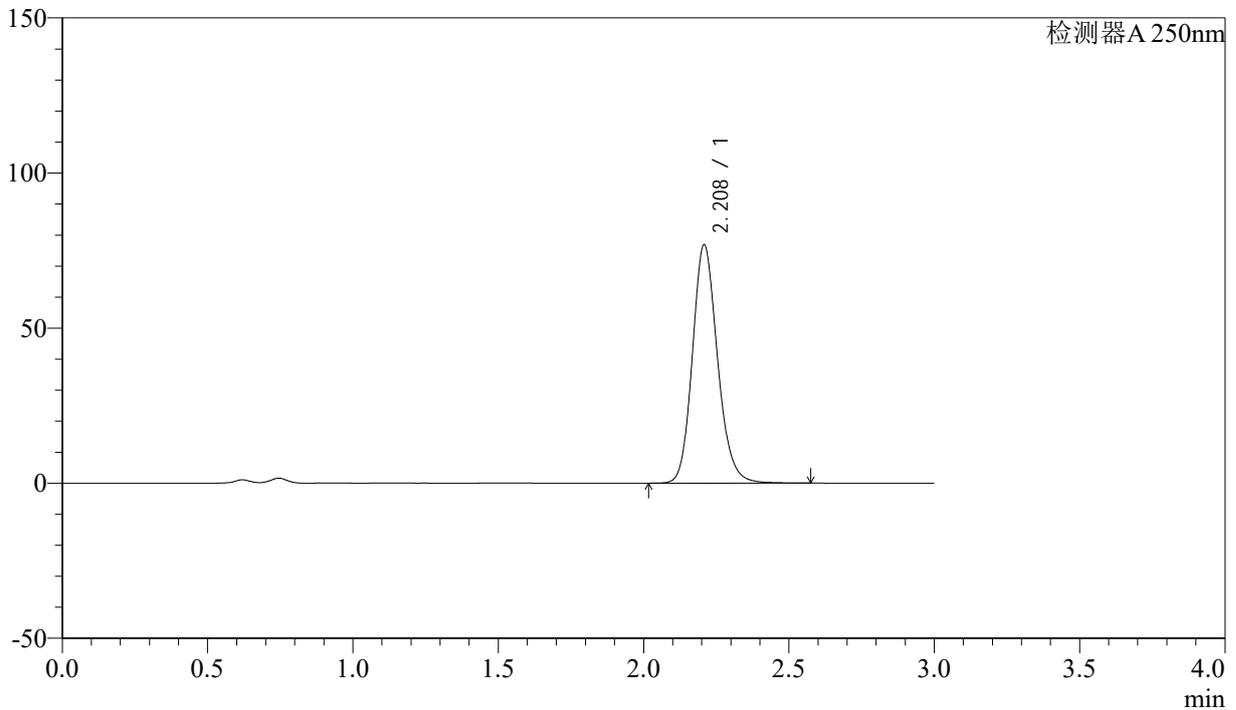
# SMF-372

## <样品信息>

|   |               |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C  | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1532-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb   |               |
| 样品瓶号 : 2-6  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl  | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 14:43:52  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:53:57   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)  |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 462531 | 100.000 | 76624 | 3207       | 1.163 | --       |
| 总计 |       | 462531 | 100.000 | 76624 |            |       |          |

图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-45min-片1<br>供试品溶液-1



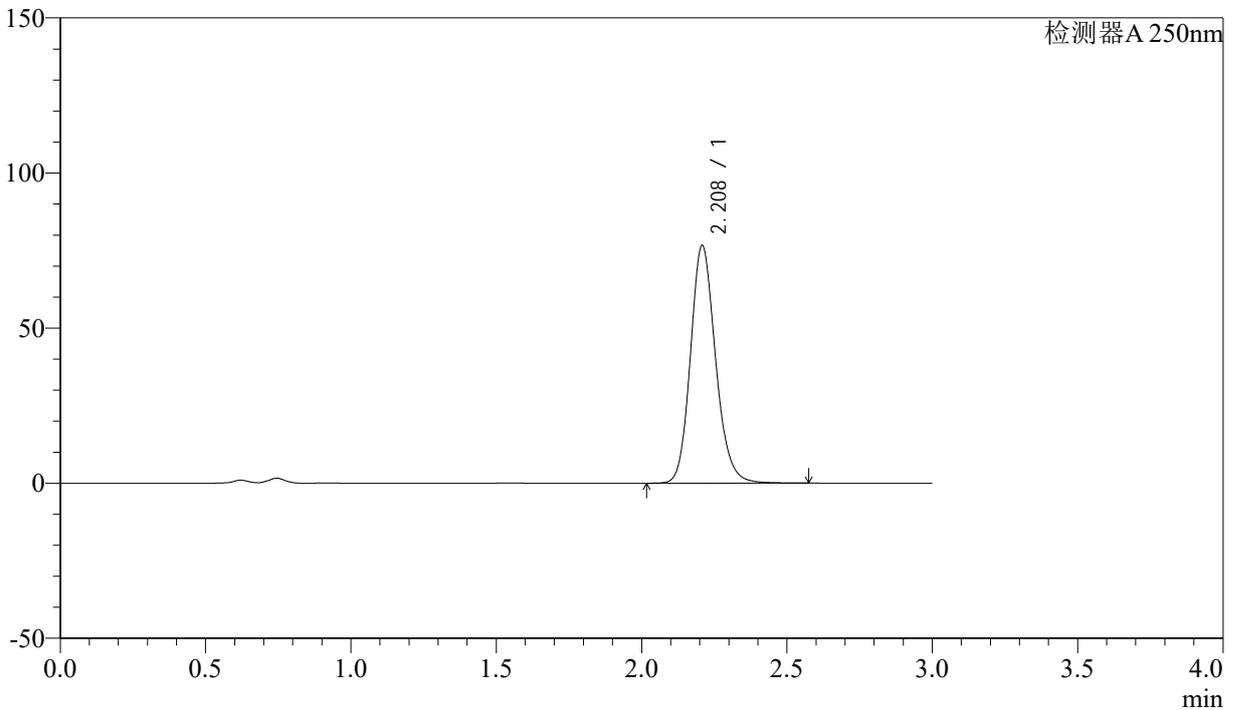
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1533-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/01 14:47:15 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:54:00 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 461624 | 100.000 | 76375 | 3200       | 1.163 | --       |
| 总计 |       | 461624 | 100.000 | 76375 |            |       |          |

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-45min-片2<br>供试品溶液-1



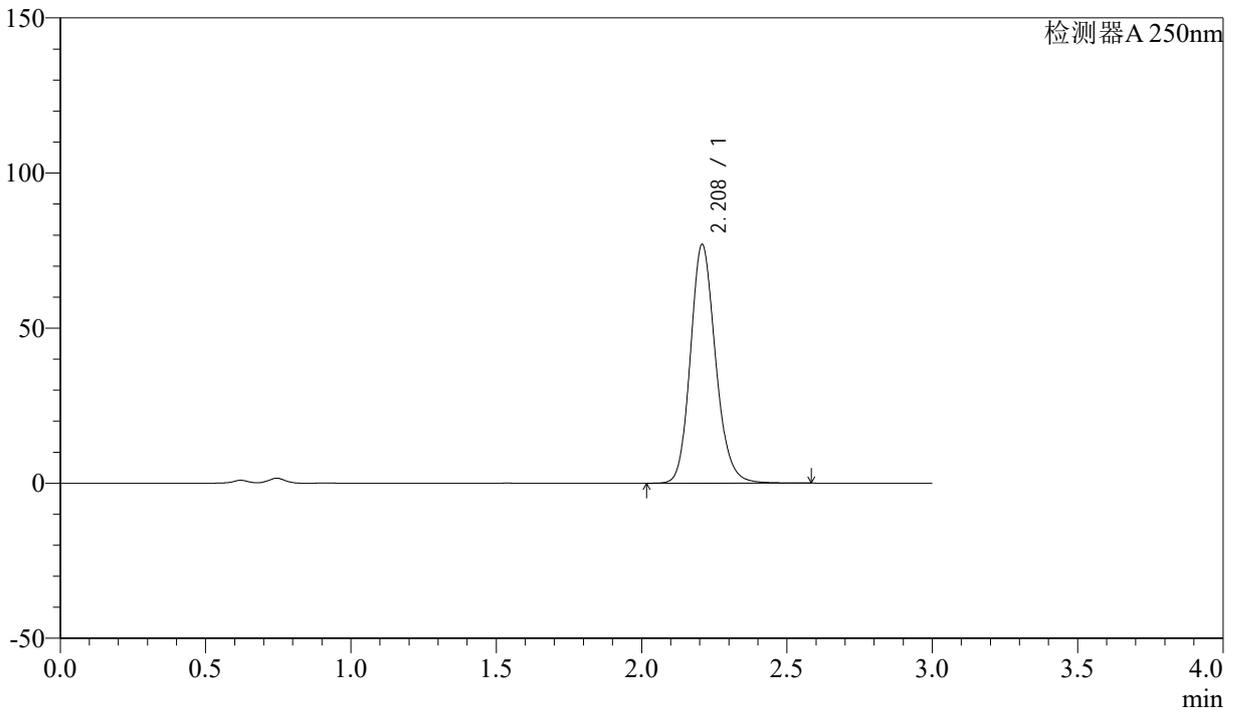
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1534-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 2-24 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 14:50:39 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:54:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 463682 | 100.000 | 76713 | 3199       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 463682 | 100.000 | 76713 |            |       |          |

图95 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-45min-片3<br>供试品溶液-1



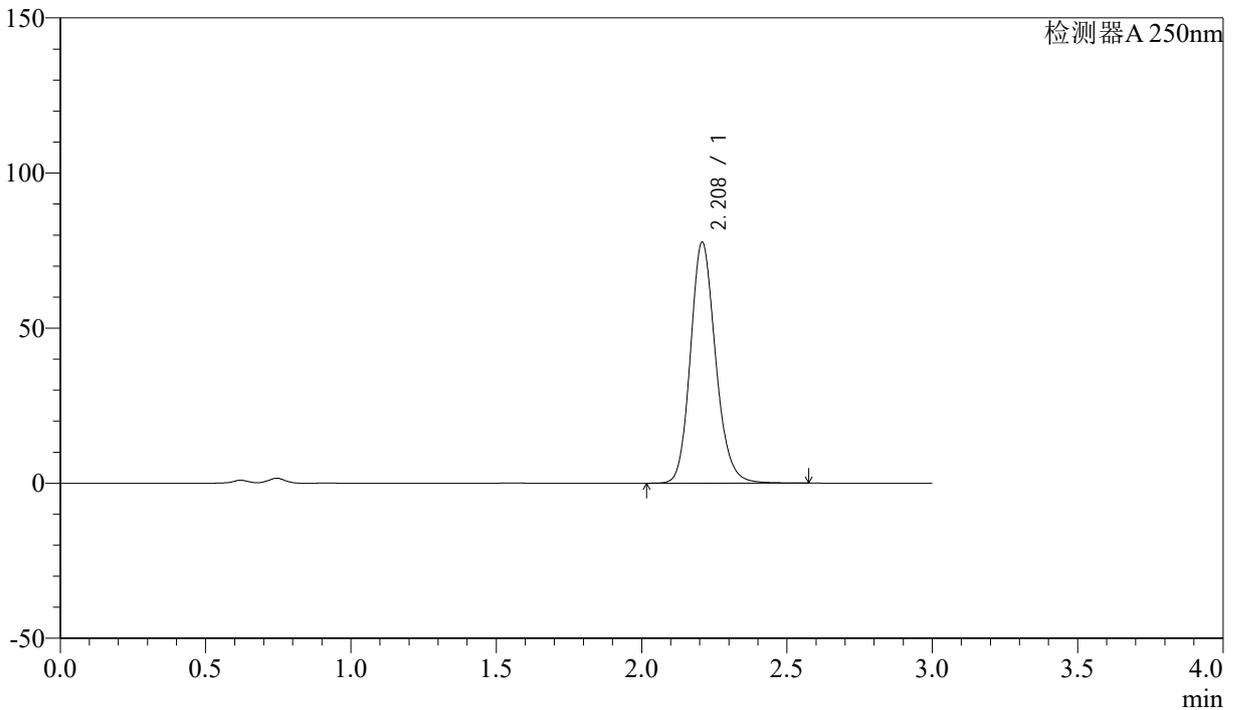
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1535-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/01 14:54:03 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:54:05 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 468242 | 100.000 | 77437 | 3197       | 1.164 | --       |
| 总计 |       | 468242 | 100.000 | 77437 |            |       |          |

图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-45min-片4<br>供试品溶液-1



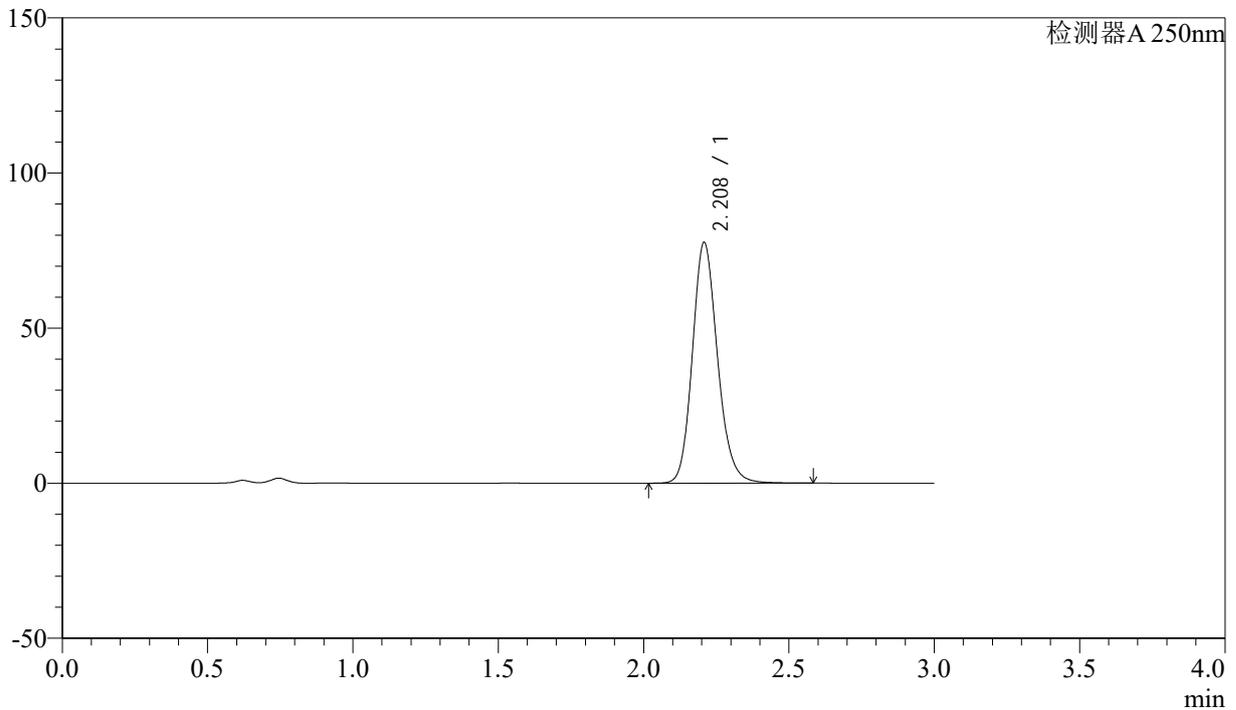
# SMF-372

## <样品信息>

|   |               |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C  | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1536-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb   |               |
| 样品瓶号 : 2-42   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl  | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 14:57:26  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:54:07   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)  |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 467321 | 100.000 | 77381 | 3204       | 1.163 | --       |
| 总计 |       | 467321 | 100.000 | 77381 |            |       |          |

图97 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-45min-片5<br>供试品溶液-1



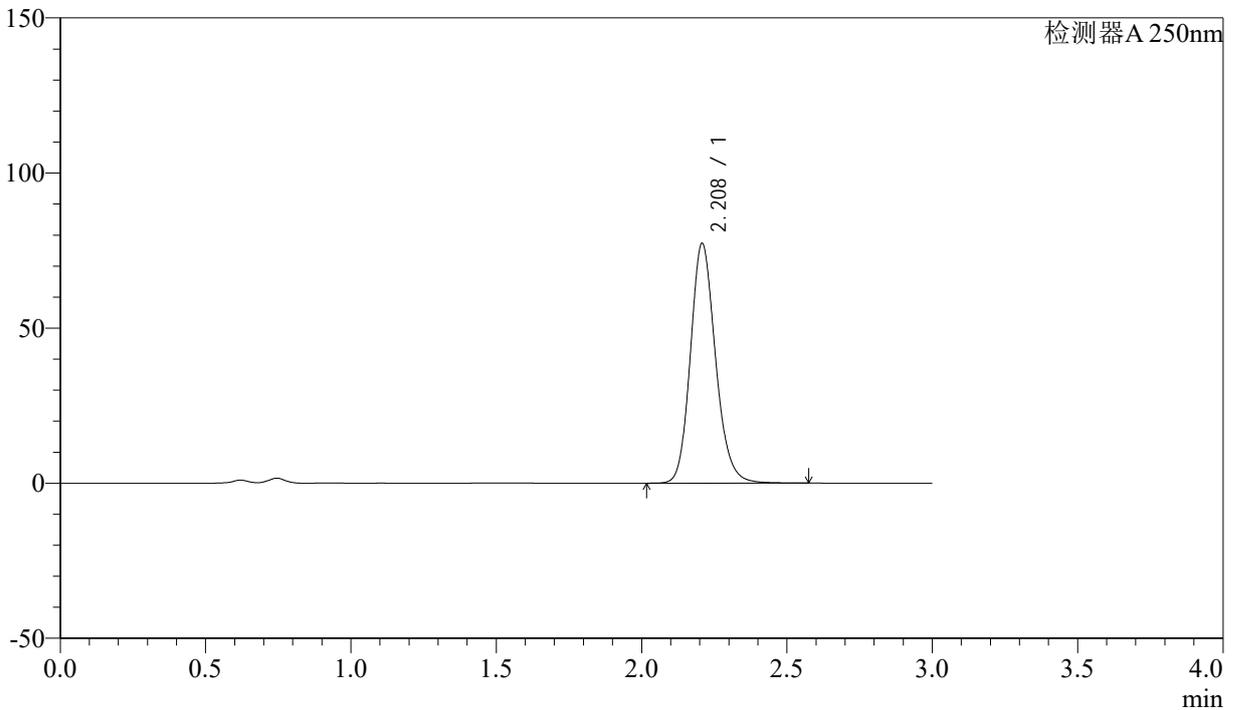
# SMF-372

<样品信息>

|   |               |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C  | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1537-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb   |               |
| 样品瓶号 : 2-51   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl  | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 15:00:49  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:54:10   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)  |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 465576 | 100.000 | 77072 | 3204       | 1.164 | --       |
| 总计 |       | 465576 | 100.000 | 77072 |            |       |          |

图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-45min-片6<br>供试品溶液-1



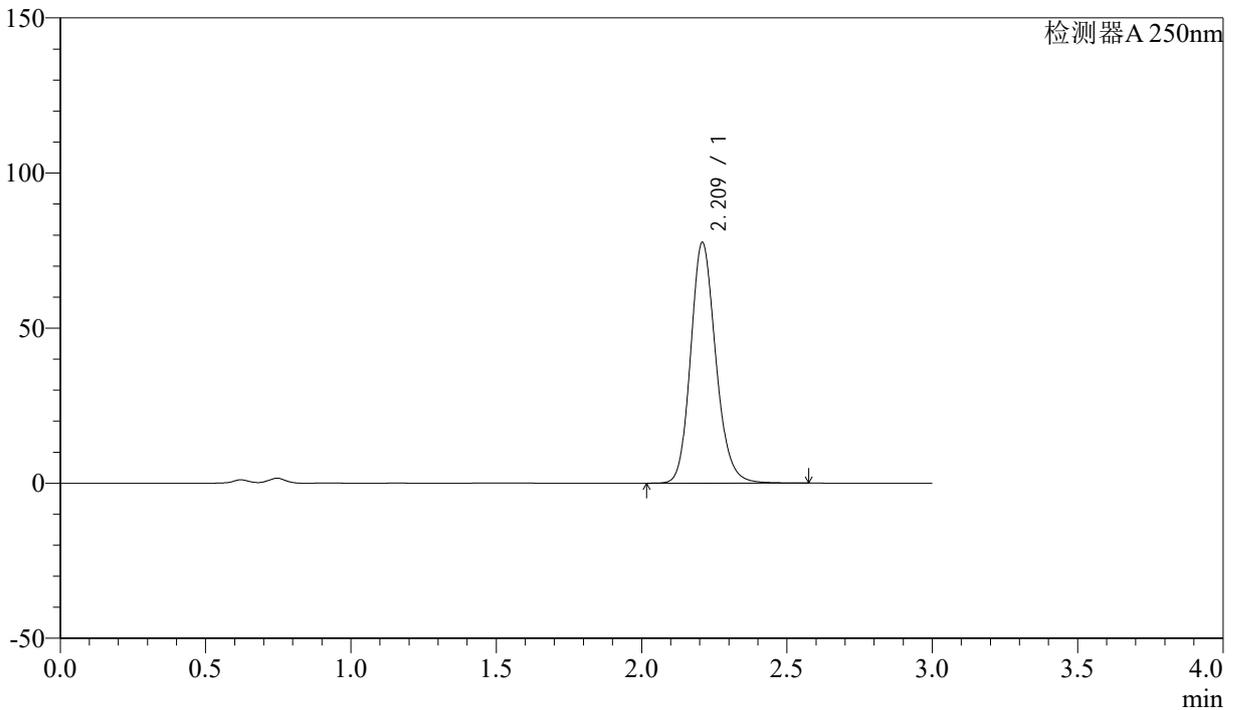
# SMF-372

<样品信息>

|   |               |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C  | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1538-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb   |               |
| 样品瓶号 : 2-7  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl  | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 15:04:14  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:54:12   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)  |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 467296 | 100.000 | 77226 | 3208       | 1.164 | --       |
| 总计 |       | 467296 | 100.000 | 77226 |            |       |          |

图99 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-60min-片1<br>供试品溶液-1



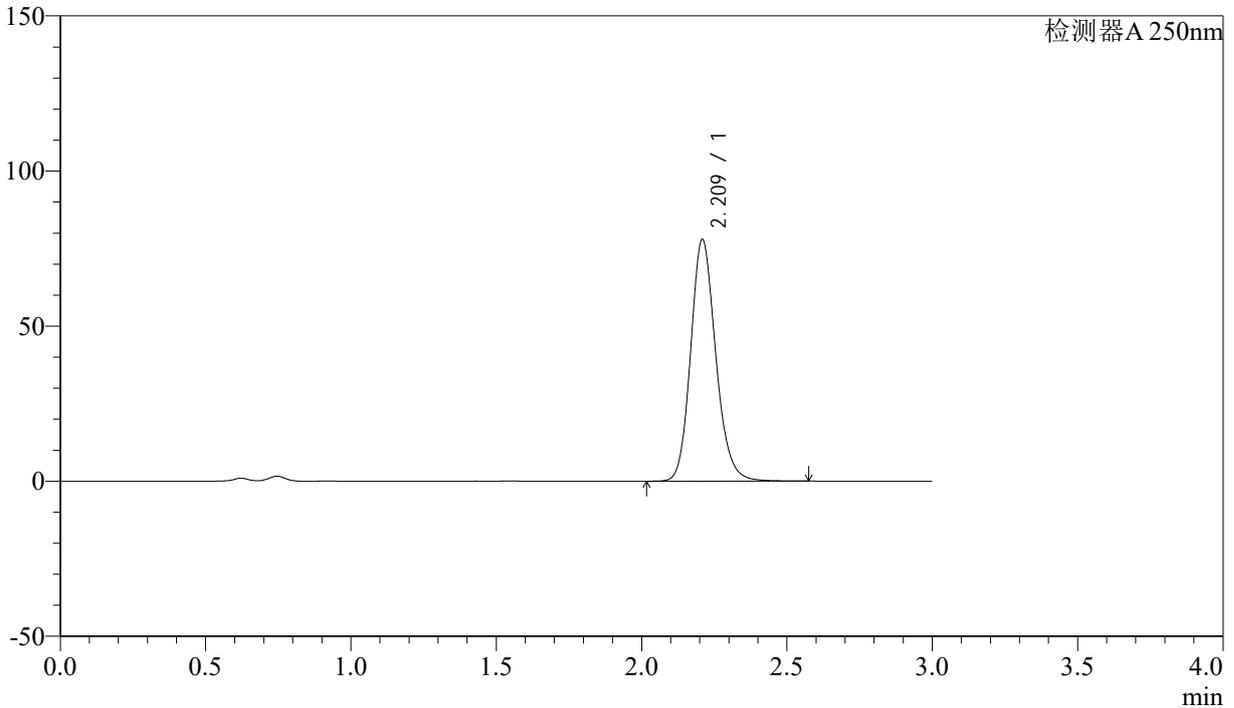
# SMF-372

<样品信息>

|   |               |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C  | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1539-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb   |               |
| 样品瓶号 : 2-16   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl  | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 15:07:38  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:54:15   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)  |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 468595 | 100.000 | 77513 | 3214       | 1.164 | --       |
| 总计 |       | 468595 | 100.000 | 77513 |            |       |          |

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-60min-片2<br>供试品溶液-1



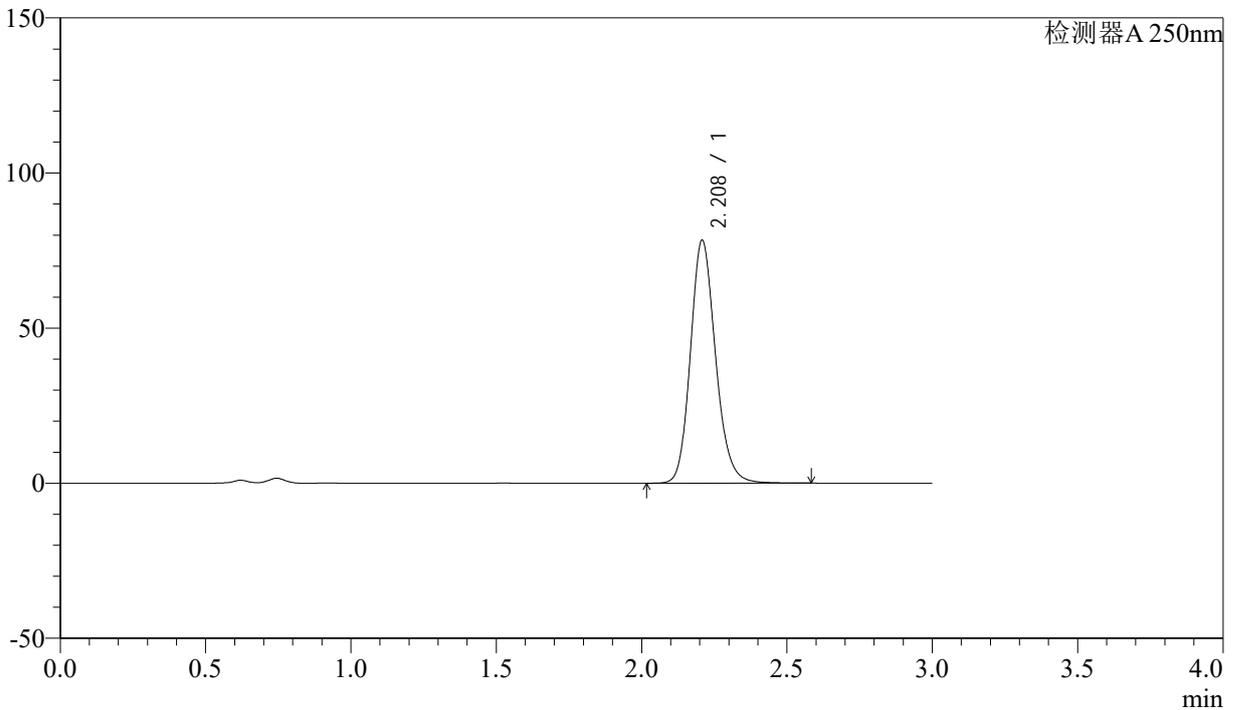
# SMF-372

<样品信息>

|   |               |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C  | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1540-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb   |               |
| 样品瓶号 : 2-25   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl  | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 15:11:01  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:54:17   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)  |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 471552 | 100.000 | 78075 | 3204       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 471552 | 100.000 | 78075 |            |       |          |

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-60min-片3<br>供试品溶液-1



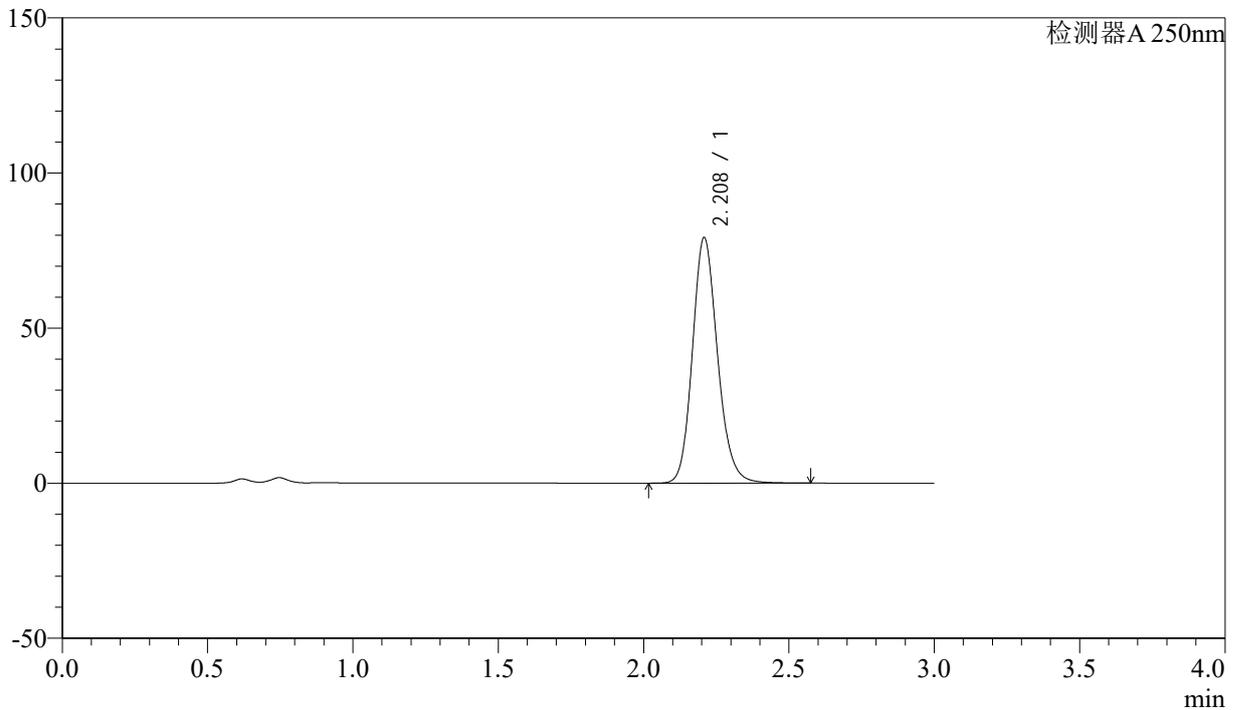
# SMF-372

## <样品信息>

|   |               |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C  | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1541-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb   |               |
| 样品瓶号 : 2-34   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl  | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 15:14:24  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:54:20   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)  |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 476137 | 100.000 | 78912 | 3209       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 476137 | 100.000 | 78912 |            |       |          |

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4<br>供试品溶液-1



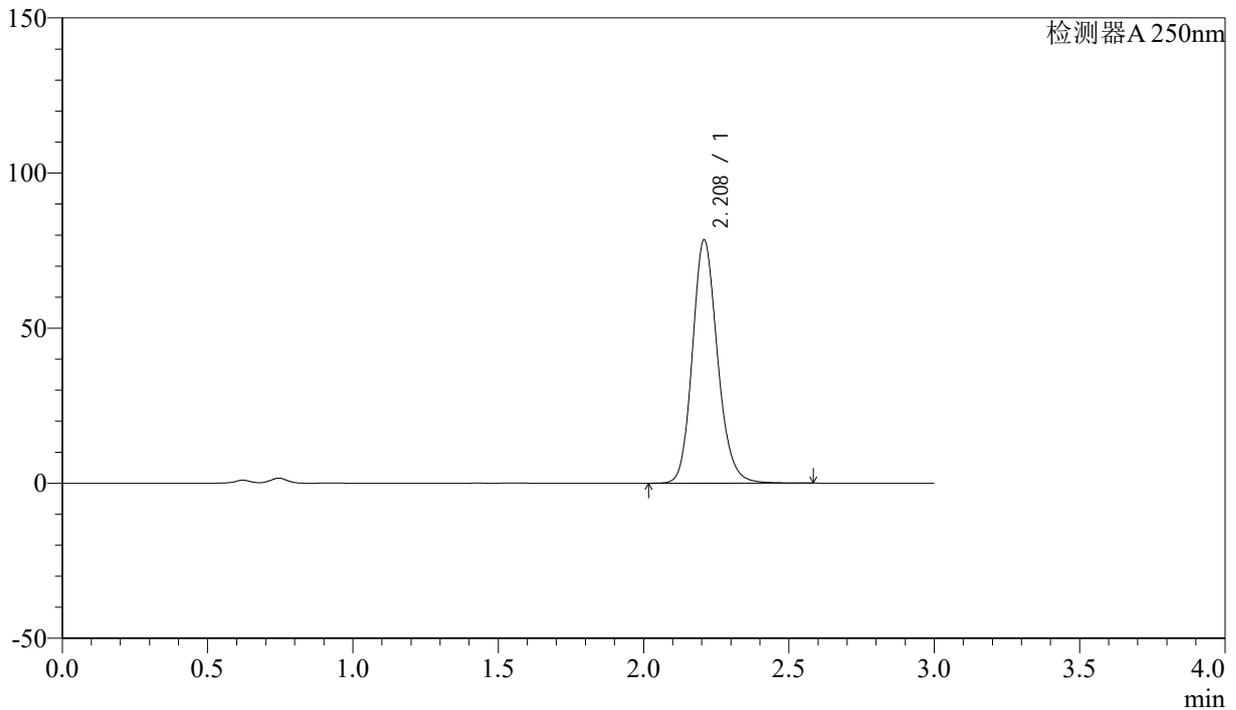
# SMF-372

## <样品信息>

|   |               |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C  | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1542-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb   |               |
| 样品瓶号 : 2-43   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl  | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 15:17:48  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:54:22   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)  |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 472241 | 100.000 | 78202 | 3205       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 472241 | 100.000 | 78202 |            |       |          |

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-60min-片5<br>供试品溶液-1



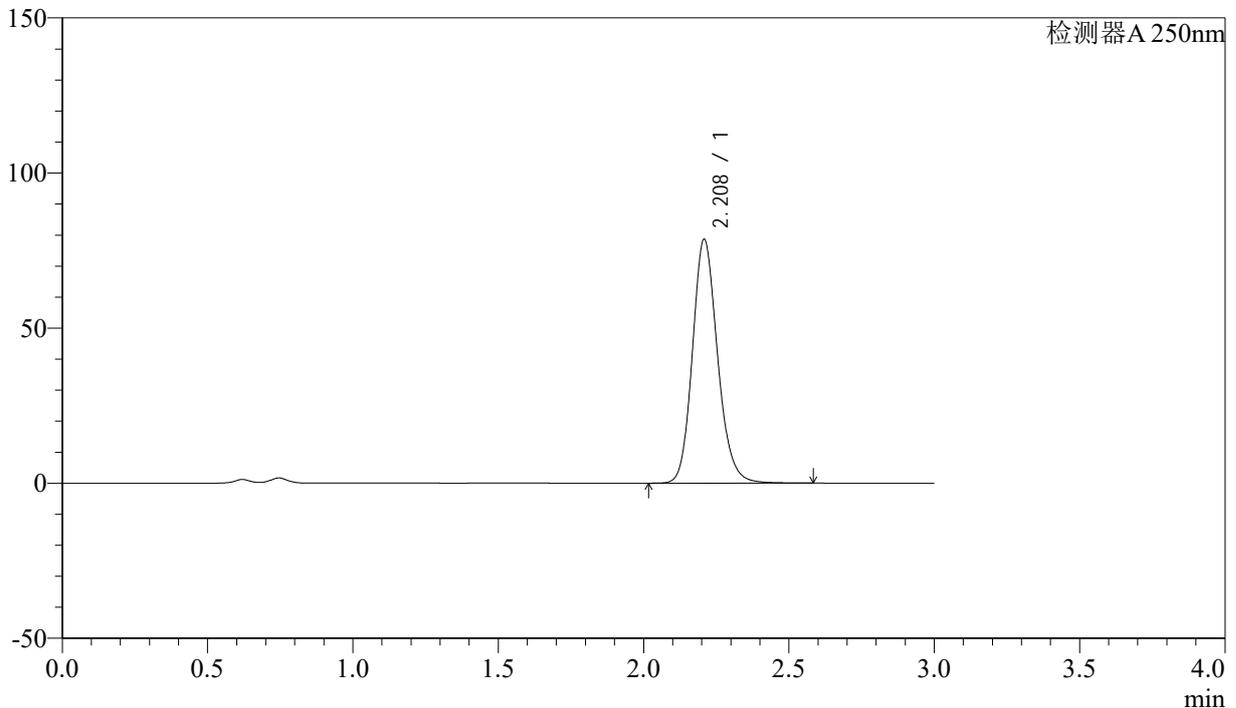
# SMF-372

## <样品信息>

|   |               |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C  | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1543-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb   |               |
| 样品瓶号 : 2-52   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl  | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 15:21:12  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:54:25   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)  |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 473430 | 100.000 | 78365 | 3202       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 473430 | 100.000 | 78365 |            |       |          |

图104 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-60min-片6<br>供试品溶液-1



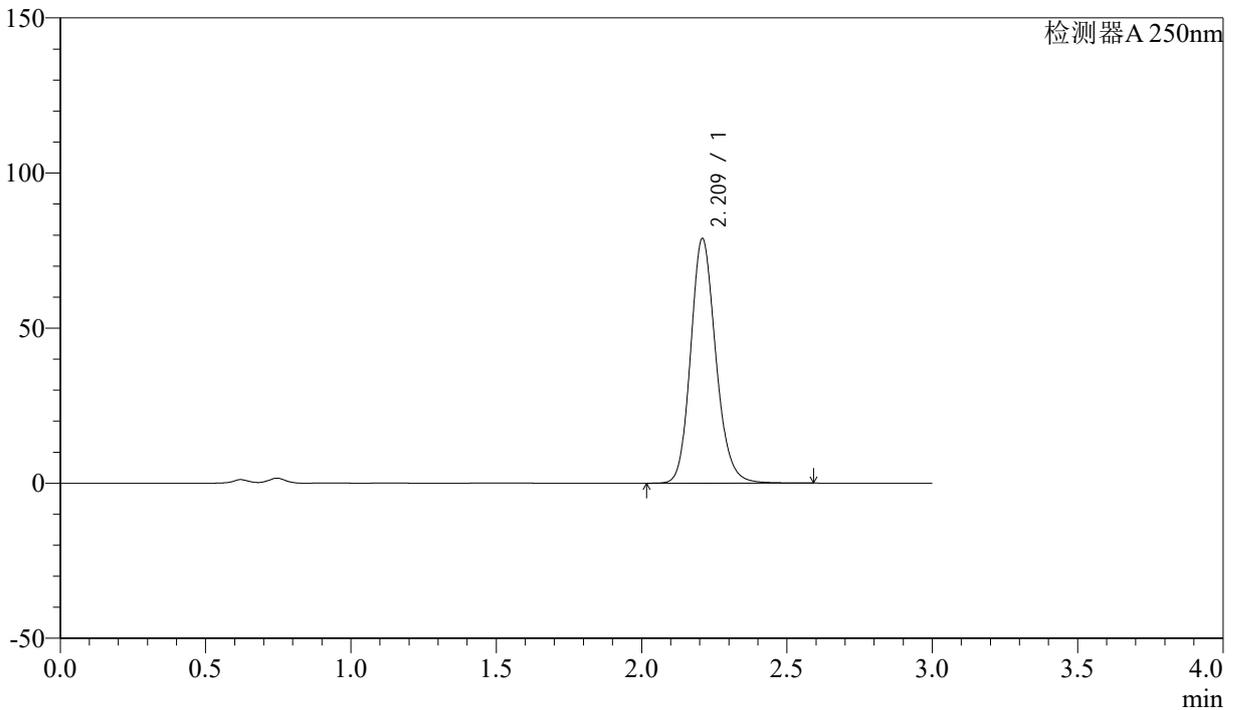
# SMF-372

<样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1544-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 2-8   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 15:24:36   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:54:27  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 475340 | 100.000 | 78459 | 3203       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 475340 | 100.000 | 78459 |            |       |          |

图105 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1<br>供试品溶液-1



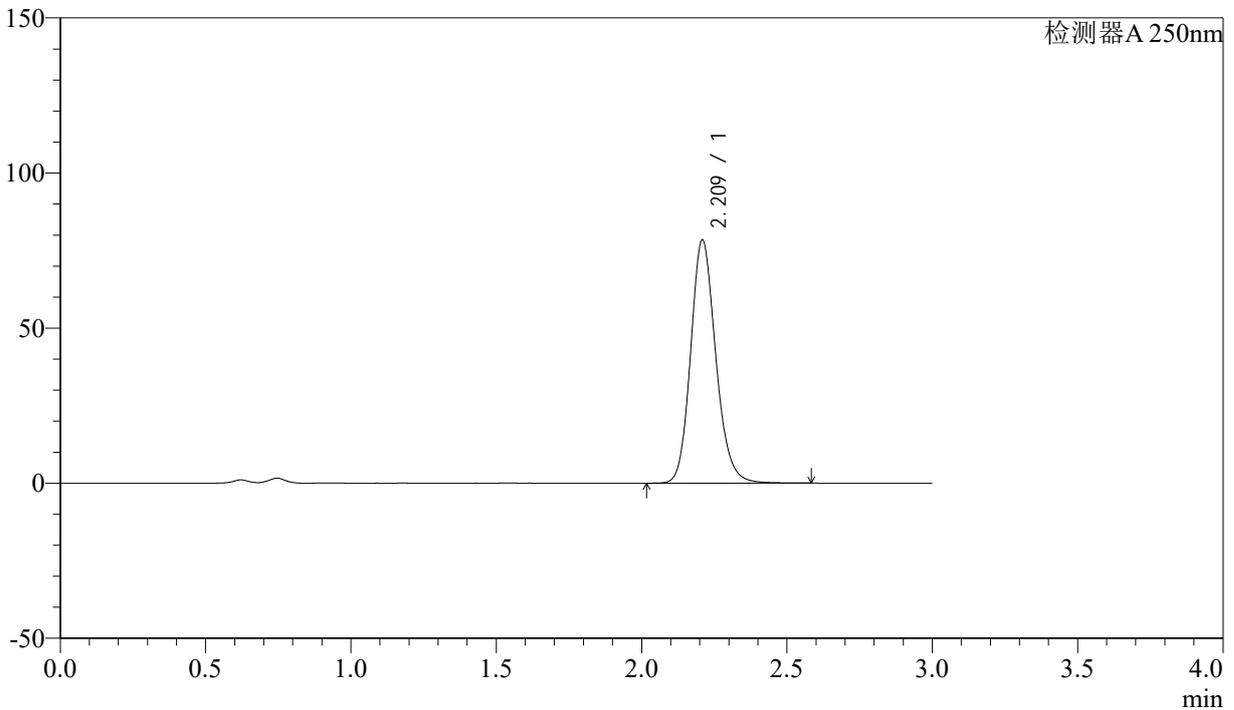
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1545-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 2-17 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 15:28:00 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:54:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 472534 | 100.000 | 78028 | 3203       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 472534 | 100.000 | 78028 |            |       |          |

图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2<br>供试品溶液-1



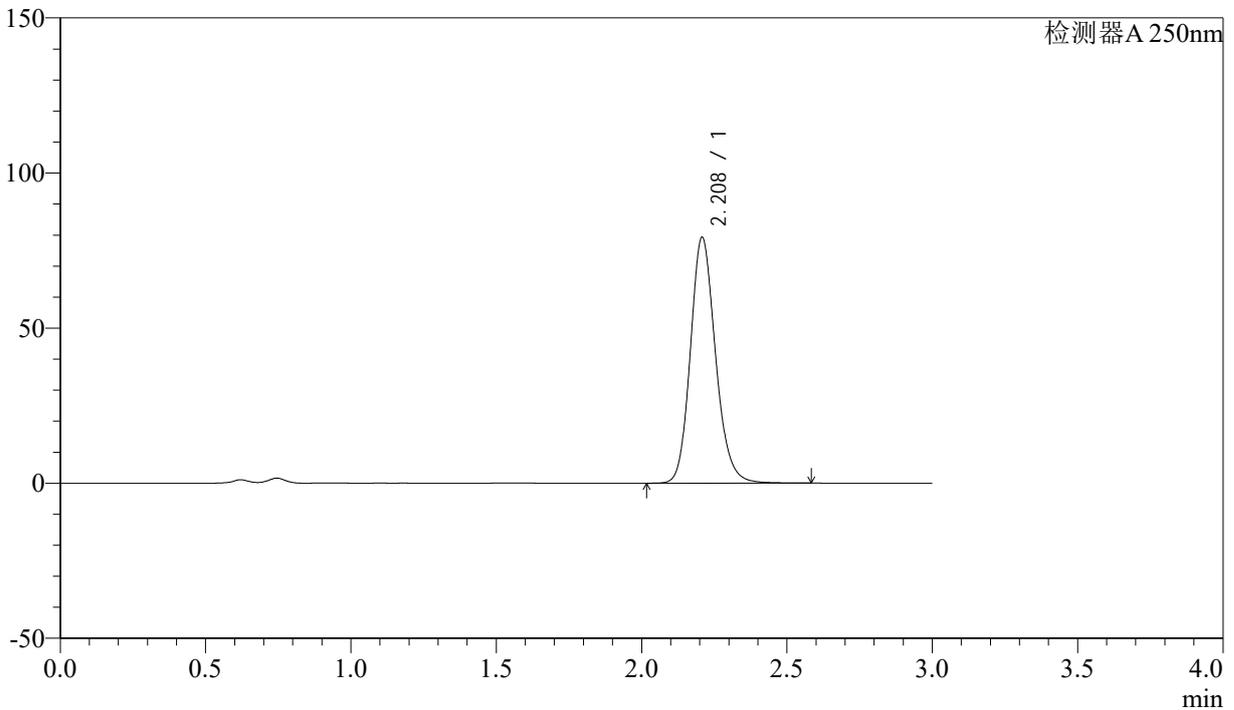
# SMF-372

<样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1546-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 2-26  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 15:31:24   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:54:33  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 477622 | 100.000 | 79046 | 3201       | 1.163 | --       |
| 总计 |       | 477622 | 100.000 | 79046 |            |       |          |

图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3<br>供试品溶液-1



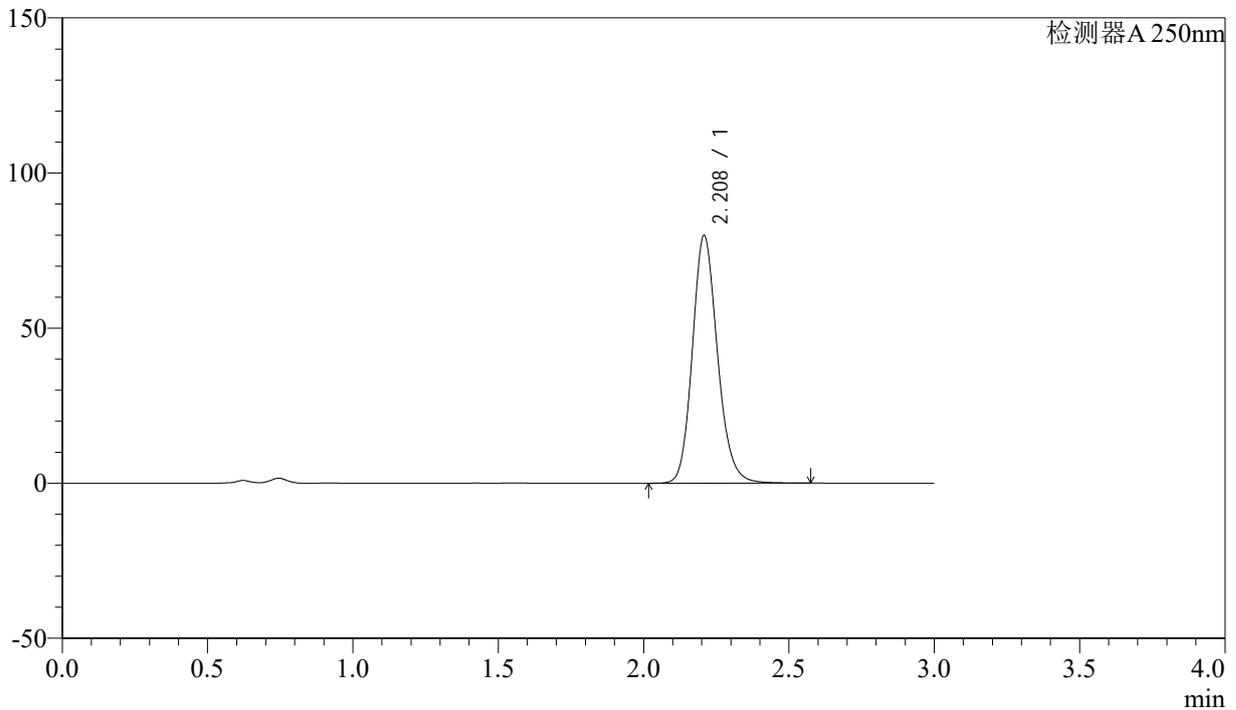
# SMF-372

## <样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1547-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 2-35  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 15:34:48   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:54:35  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 480628 | 100.000 | 79599 | 3203       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 480628 | 100.000 | 79599 |            |       |          |

图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4<br>供试品溶液-1



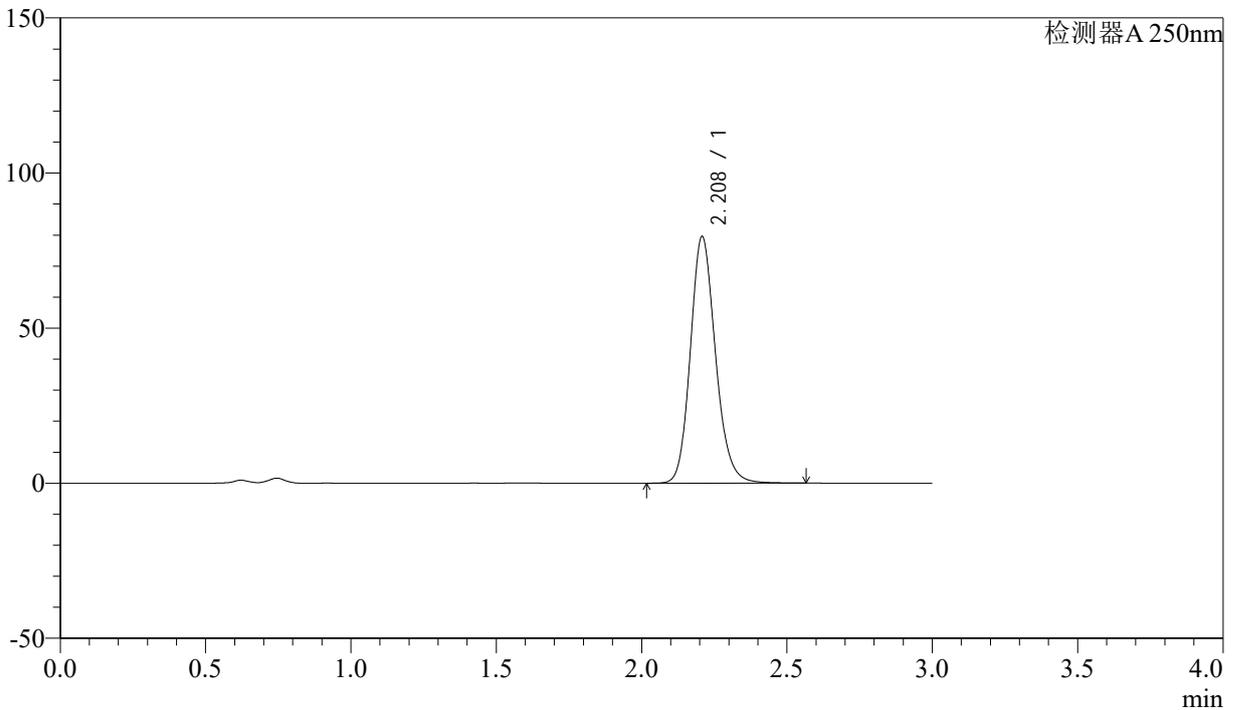
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1548-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 2-44 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 15:38:12 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:54:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 478698 | 100.000 | 79310 | 3206       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 478698 | 100.000 | 79310 |            |       |          |

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5<br>供试品溶液-1



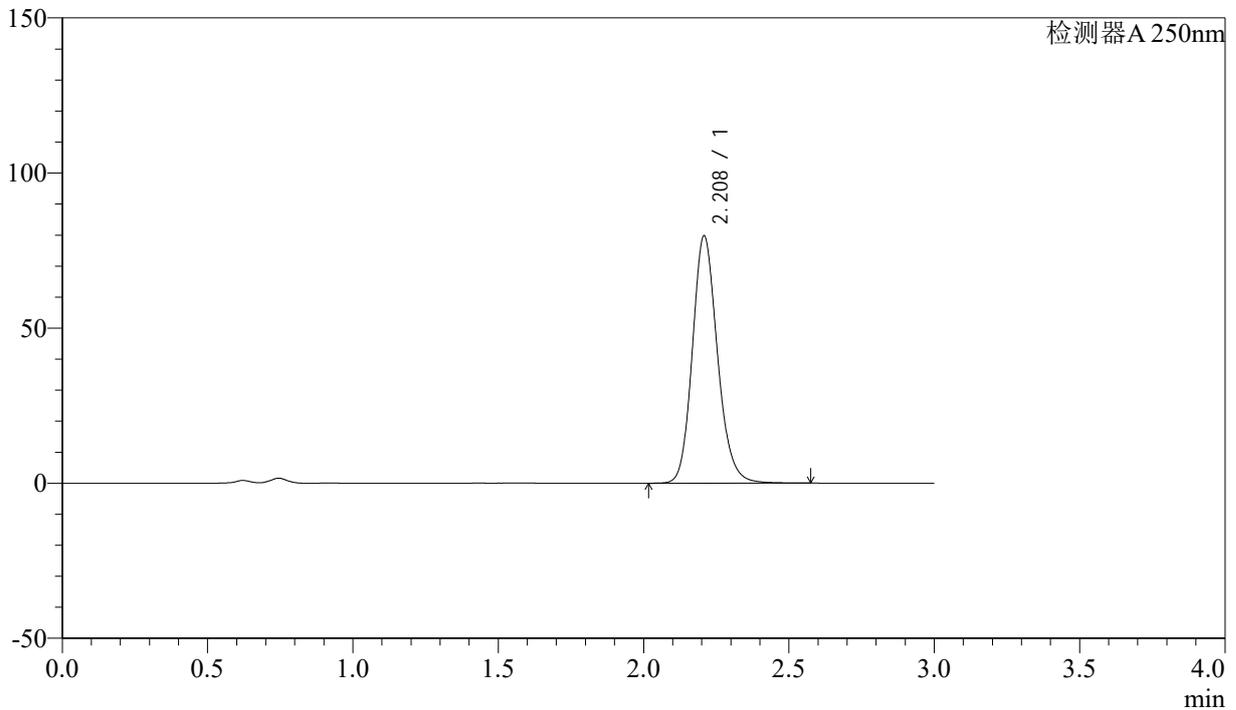
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1549-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/01 15:41:36 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:54:40 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 479508 | 100.000 | 79496 | 3210       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 479508 | 100.000 | 79496 |            |       |          |

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6<br>供试品溶液-1



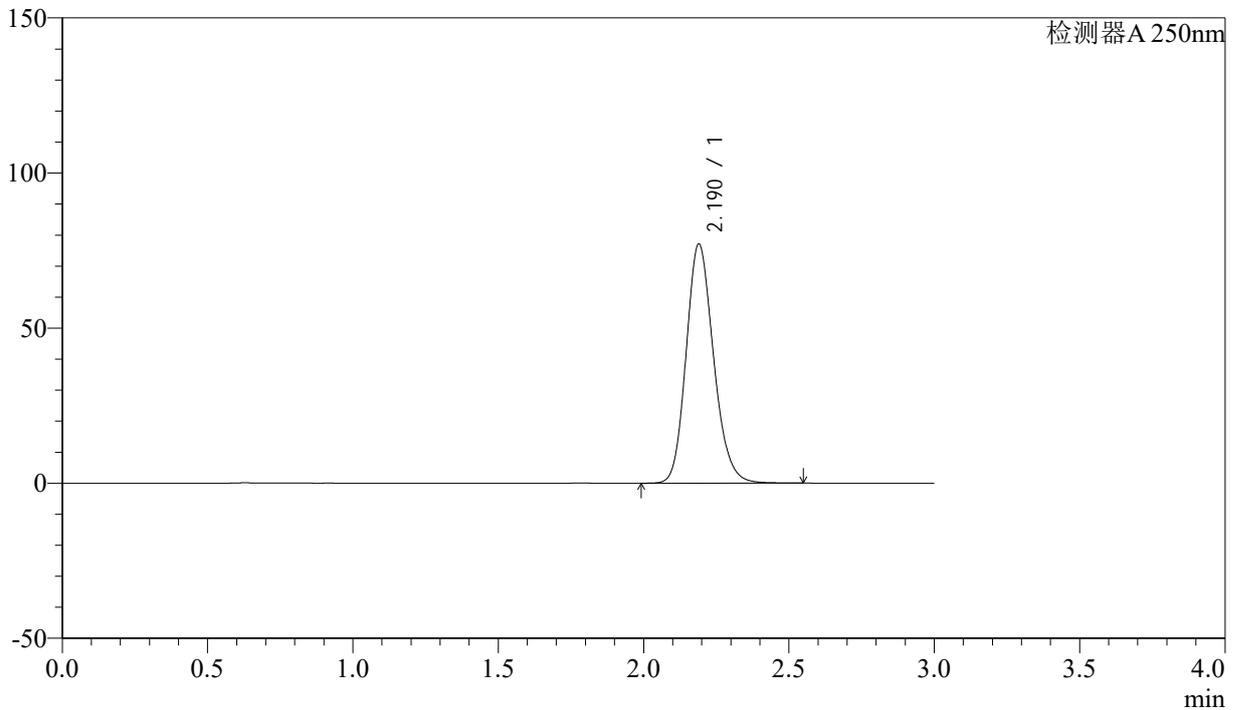
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1550-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 2-27 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 15:45:00 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:54:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.190 | 506379 | 100.000 | 77097 | 2622       | 1.174 | --       |
| 总计 |       | 506379 | 100.000 | 77097 |            |       |          |

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转<br>对照品溶液-2-1



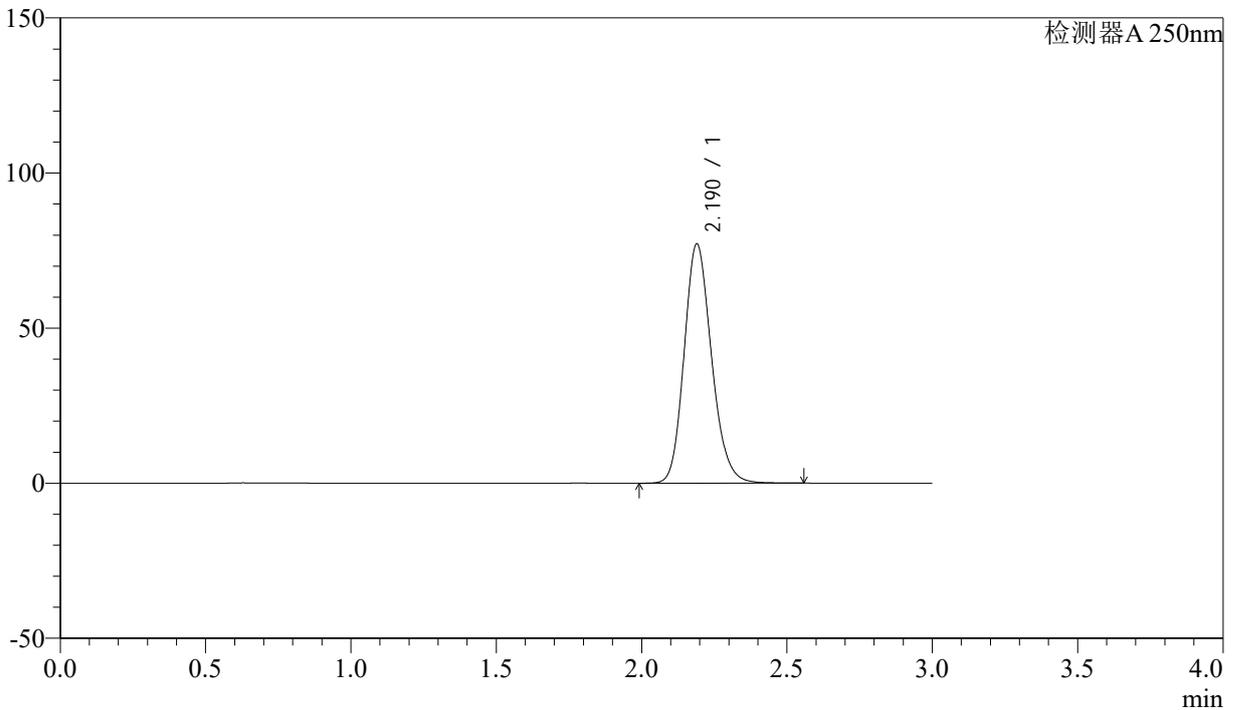
# SMF-372

<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 - 0-34/23-1551-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 2-27 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 15:48:24 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:54:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.190 | 506821 | 100.000 | 77136 | 2620       | 1.174 | --       |
| 总计 |       | 506821 | 100.000 | 77136 |            |       |          |

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转<br>对照品溶液-2-2



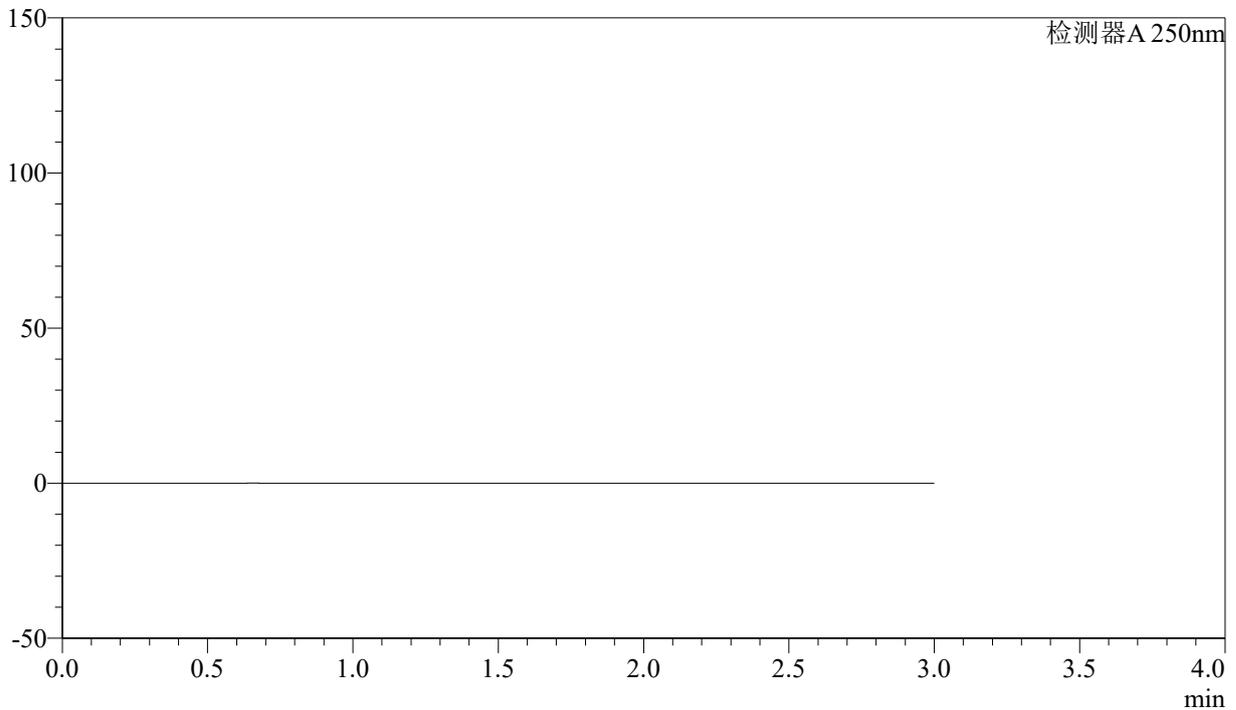
# SMF-372

<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 - 0-34/23-1552-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-rj.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb                                    |               |
| 样品瓶号 : 3-9   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 15:51:46   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:54:48  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

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

图113 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转<br>溶剂



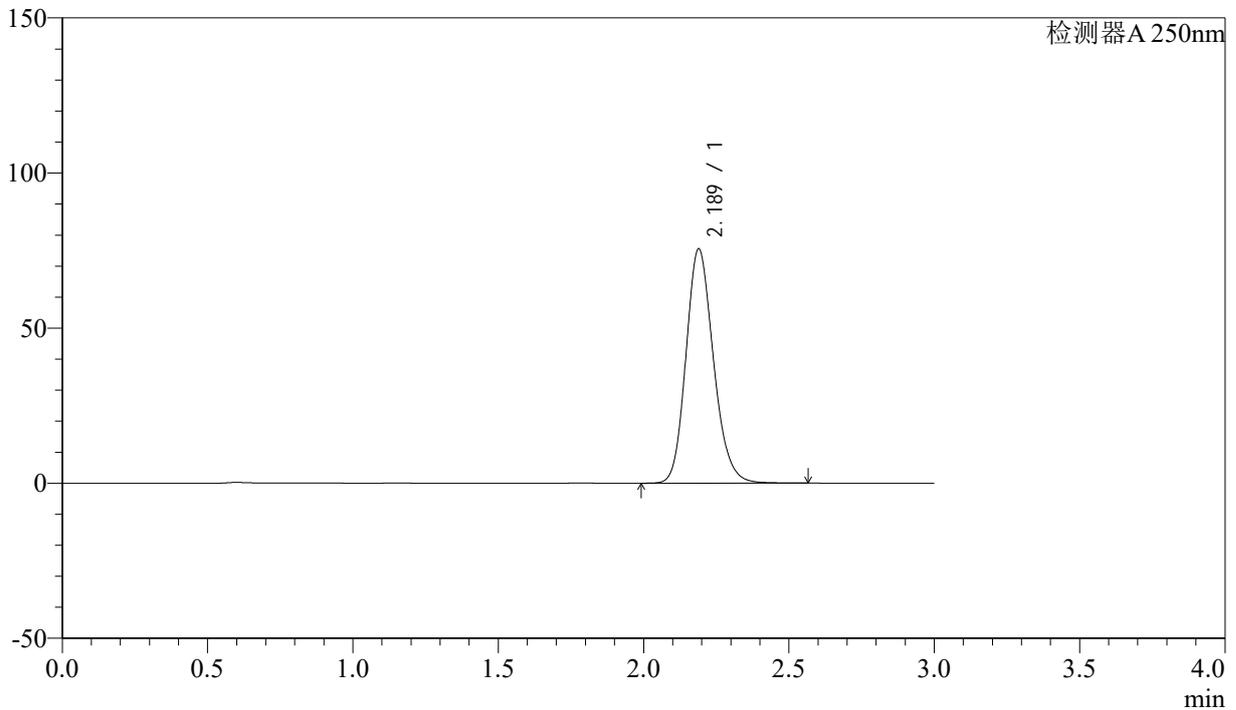
# SMF-372

## <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 - 0-34/23-1553-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/01 15:55:08 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:54:50 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.189 | 497450 | 100.000 | 75556 | 2605       | 1.175 | --       |
| 总计 |       | 497450 | 100.000 | 75556 |            |       |          |

图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转<br>对照品溶液-1-1



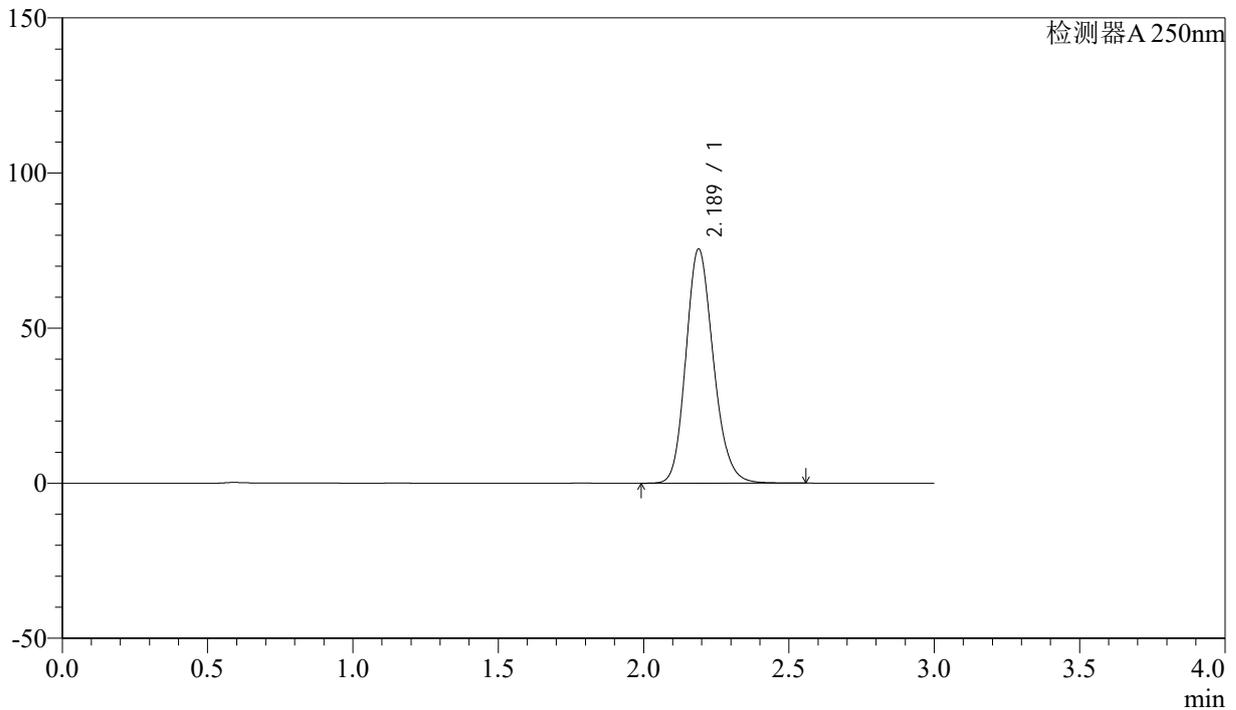
# SMF-372

<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 - 0-34/23-1554-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/01 15:58:31 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:54:53 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.189 | 497173 | 100.000 | 75530 | 2606       | 1.175 | --       |
| 总计 |       | 497173 | 100.000 | 75530 |            |       |          |

图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转<br>对照品溶液-1-2



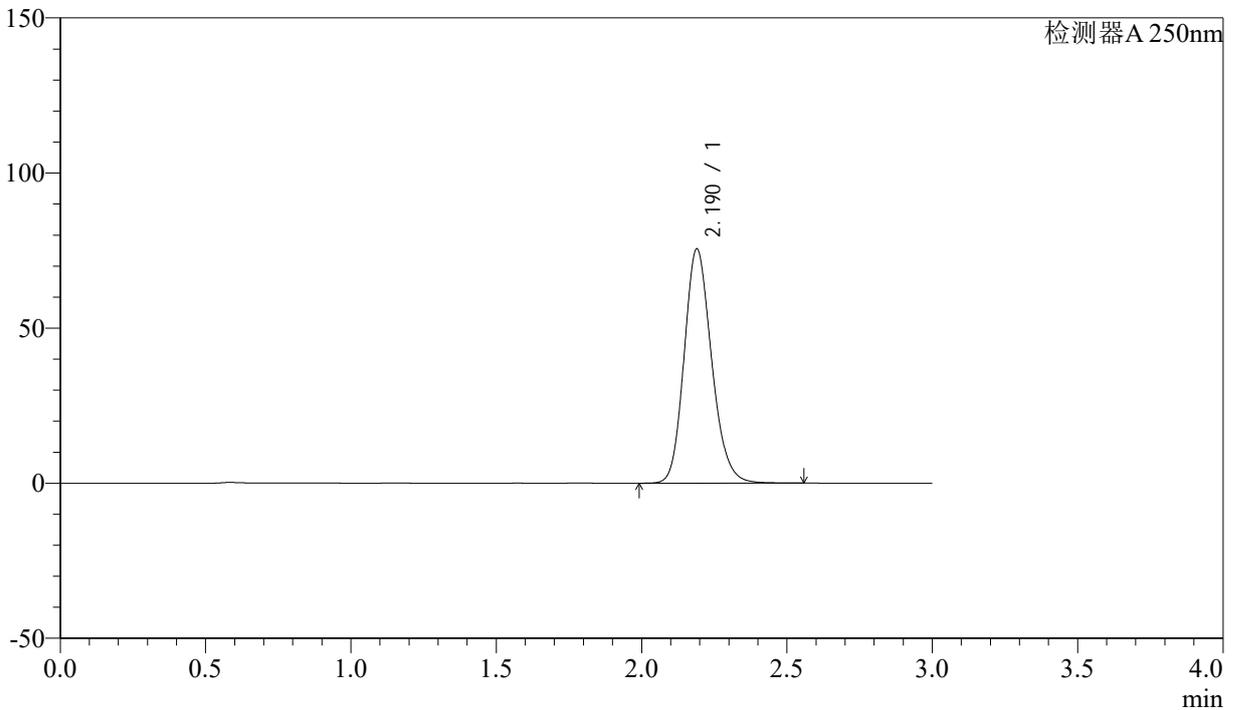
# SMF-372

## <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 - 0-34/23-1555-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/01 16:01:52 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:54:55 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.190 | 497288 | 100.000 | 75504 | 2608       | 1.175 | --       |
| 总计 |       | 497288 | 100.000 | 75504 |            |       |          |

图116 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转<br>对照品溶液-1-3



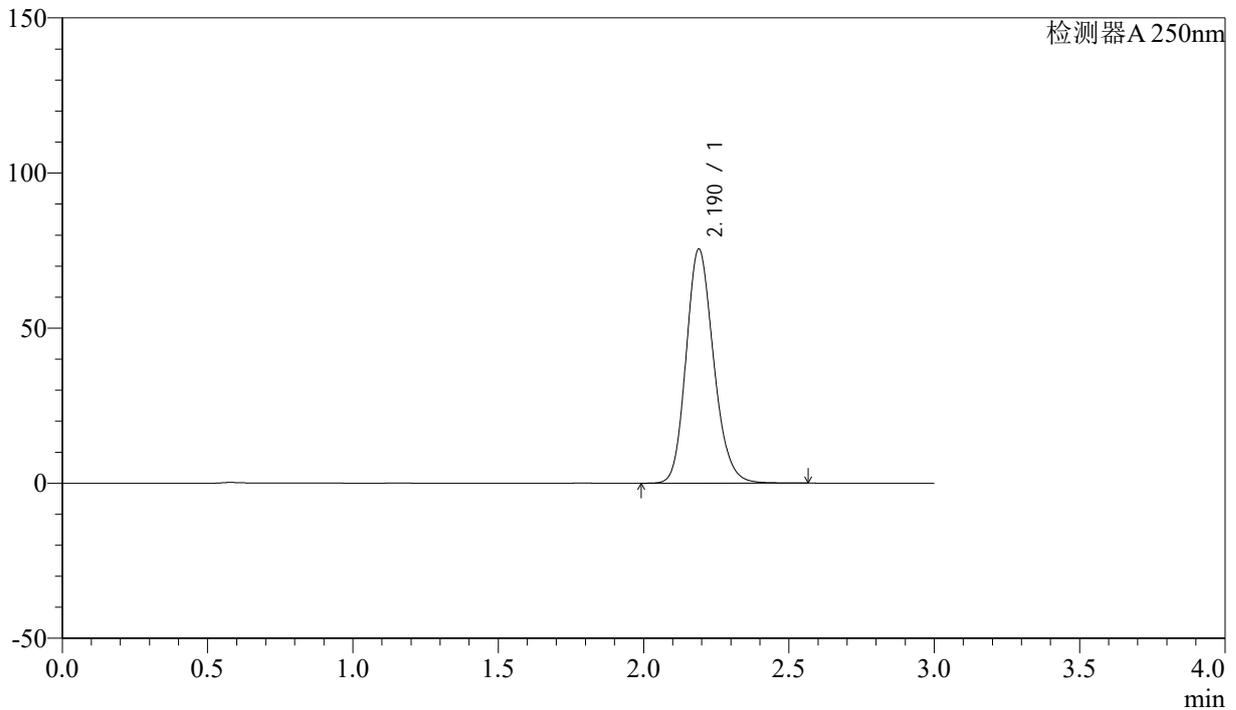
# SMF-372

<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 - 0-34/23-1556-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/01 16:05:15 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:54:58 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.190 | 497200 | 100.000 | 75485 | 2609       | 1.175 | --       |
| 总计 |       | 497200 | 100.000 | 75485 |            |       |          |

图117 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转<br>对照品溶液-1-4



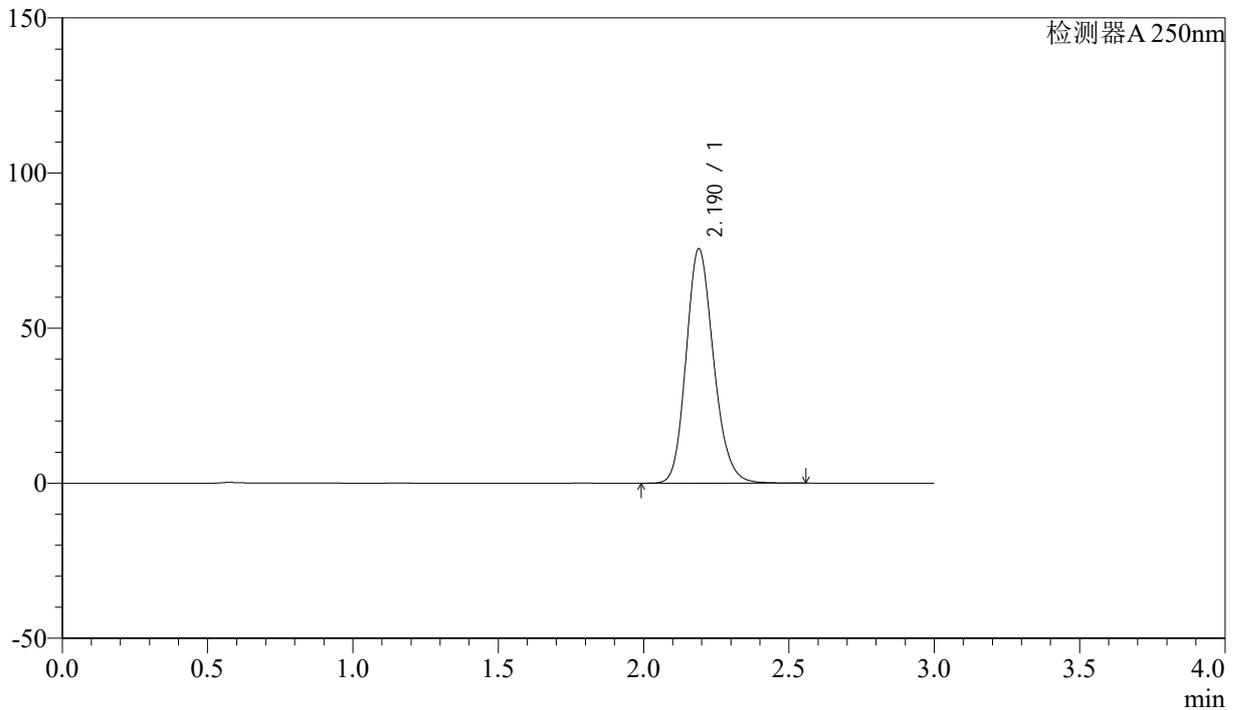
# SMF-372

<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 - 0-34/23-1557-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb                                       |               |
| 样品瓶号 : 3-18   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl  | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 16:08:37  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:55:00   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)  |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.190 | 497340 | 100.000 | 75552 | 2612       | 1.175 | --       |
| 总计 |       | 497340 | 100.000 | 75552 |            |       |          |

图118 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转<br>对照品溶液-1-5



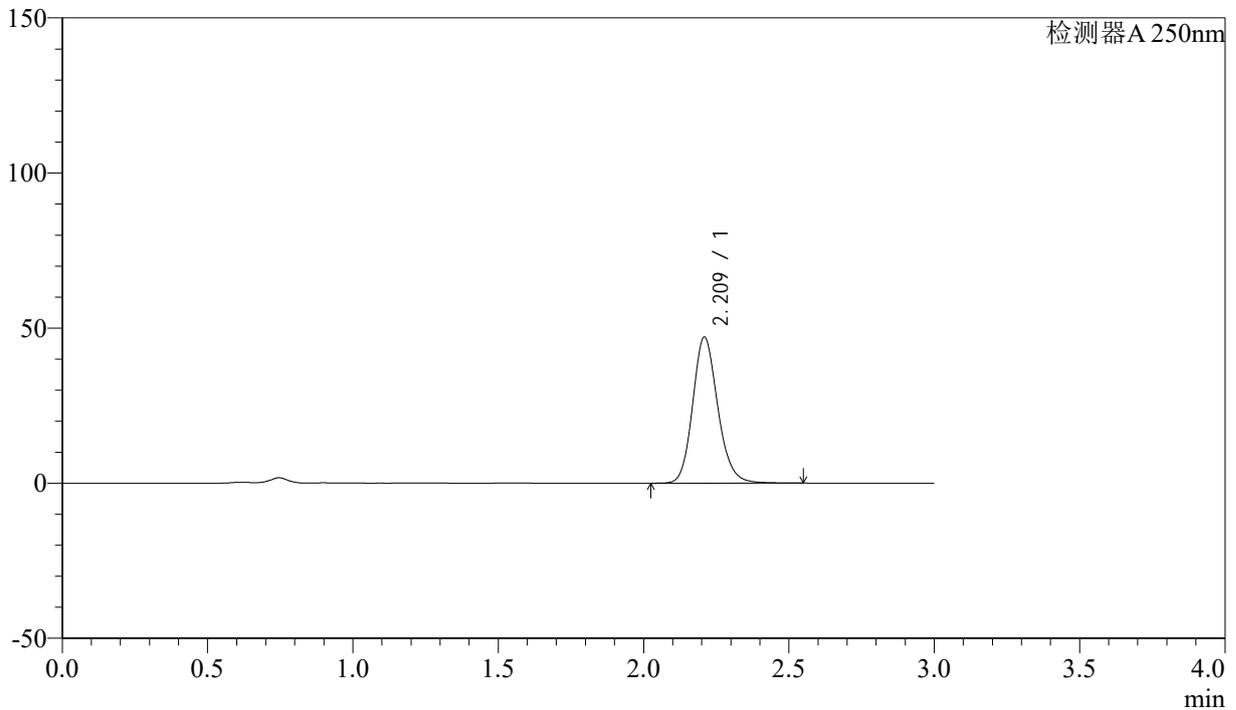
# SMF-372

## <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 - 0-34/23-1558-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 3-1 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 16:11:58 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:55:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 283169 | 100.000 | 46862 | 3216       | 1.164 | --       |
| 总计 |       | 283169 | 100.000 | 46862 |            |       |          |

图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-5min-片1<br>供试品溶液-1



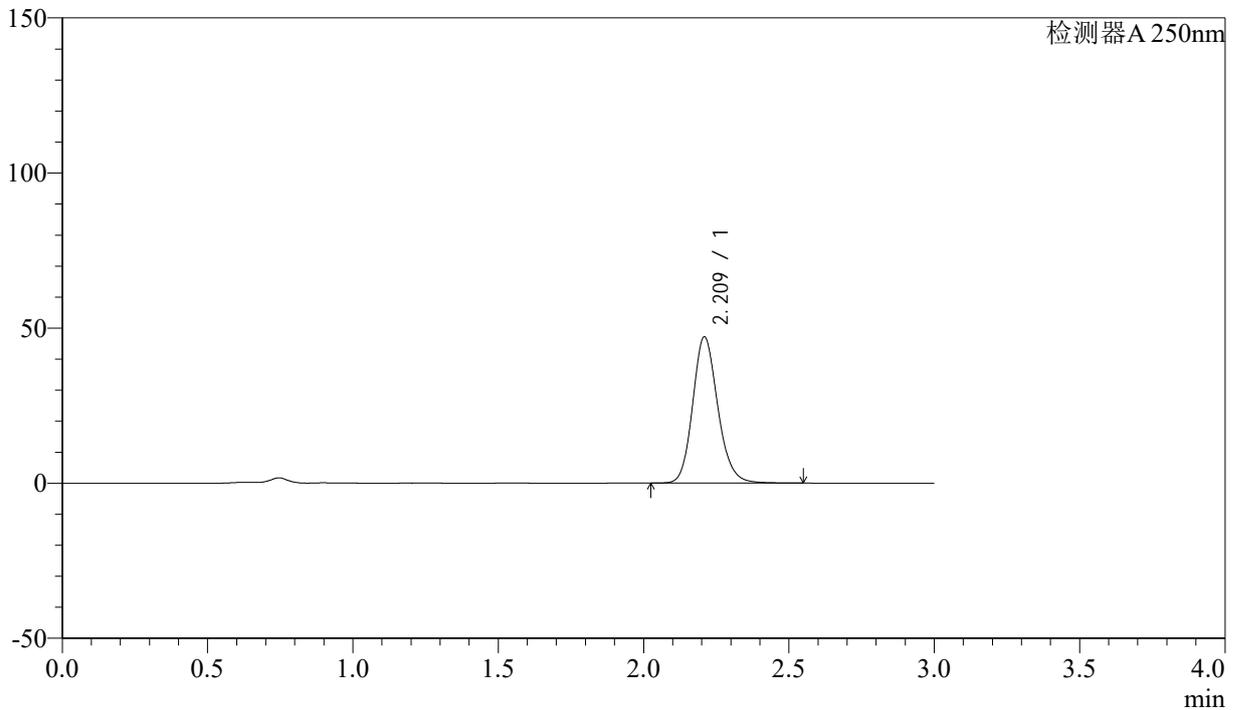
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1559-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/01 16:15:20 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:55:05 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 283407 | 100.000 | 46915 | 3216       | 1.163 | --       |
| 总计 |       | 283407 | 100.000 | 46915 |            |       |          |

图120 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-5min-片2<br>供试品溶液-1



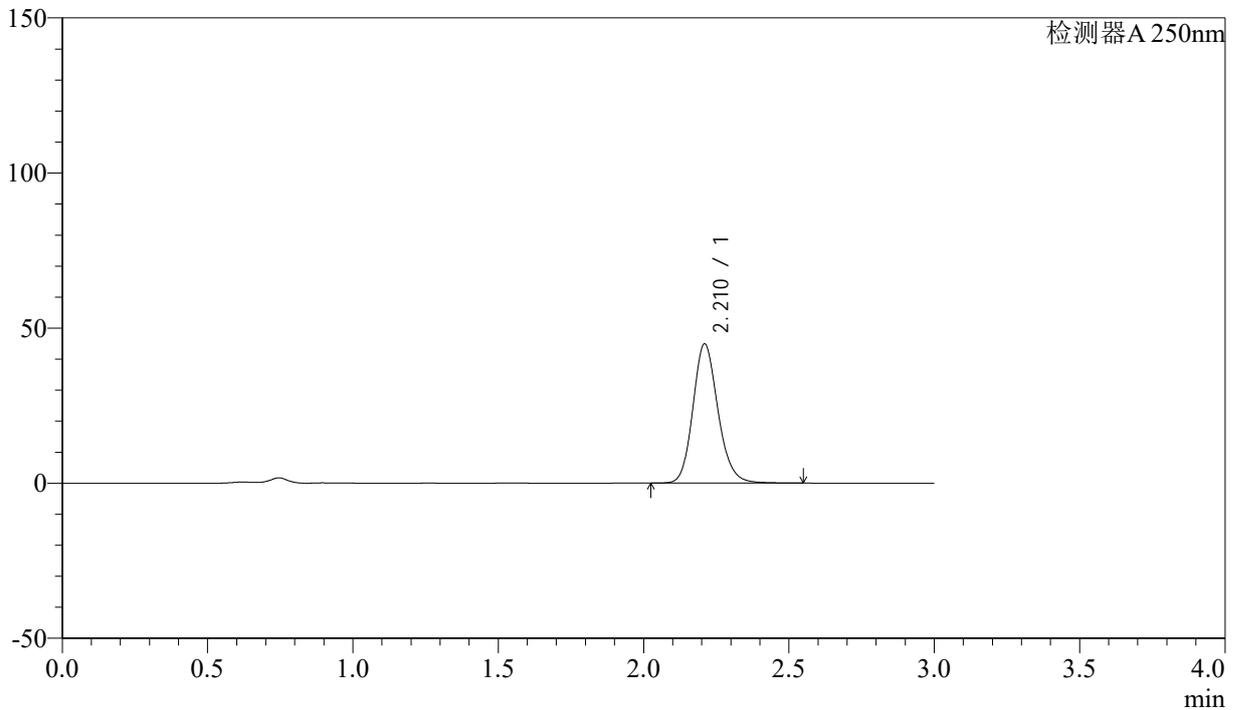
# SMF-372

## <样品信息>

|   |               |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C  | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1560-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb   |               |
| 样品瓶号 : 3-19   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl  | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 16:18:42  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:55:08   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)  |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.210 | 269751 | 100.000 | 44710 | 3220       | 1.161 | --       |
| 总计 |       | 269751 | 100.000 | 44710 |            |       |          |

图121 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-5min-片3<br>供试品溶液-1



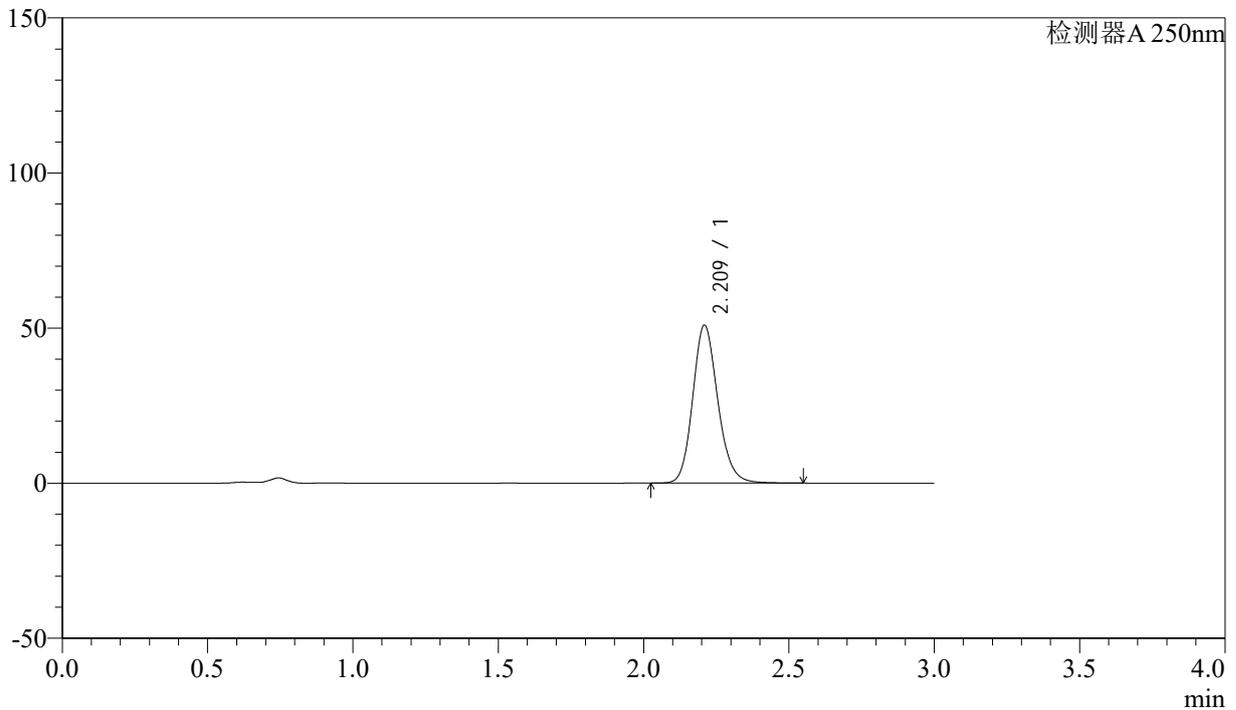
# SMF-372

<样品信息>

|   |               |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C  | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1561-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb   |               |
| 样品瓶号 : 3-28   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl  | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 16:22:04  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:55:10   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)  |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 306434 | 100.000 | 50650 | 3211       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 306434 | 100.000 | 50650 |            |       |          |

图122 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-5min-片4<br>供试品溶液-1



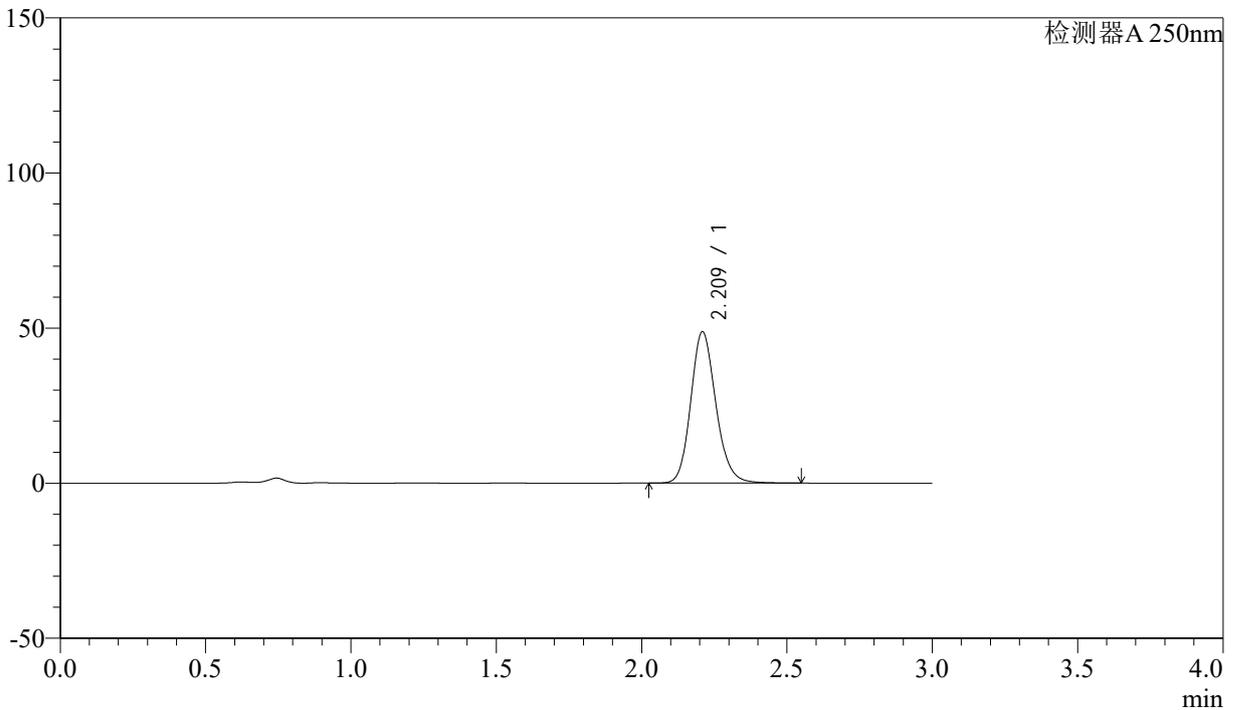
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1562-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 3-37 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 16:25:26 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:55:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 294019 | 100.000 | 48555 | 3206       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 294019 | 100.000 | 48555 |            |       |          |

图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-5min-片5<br>供试品溶液-1



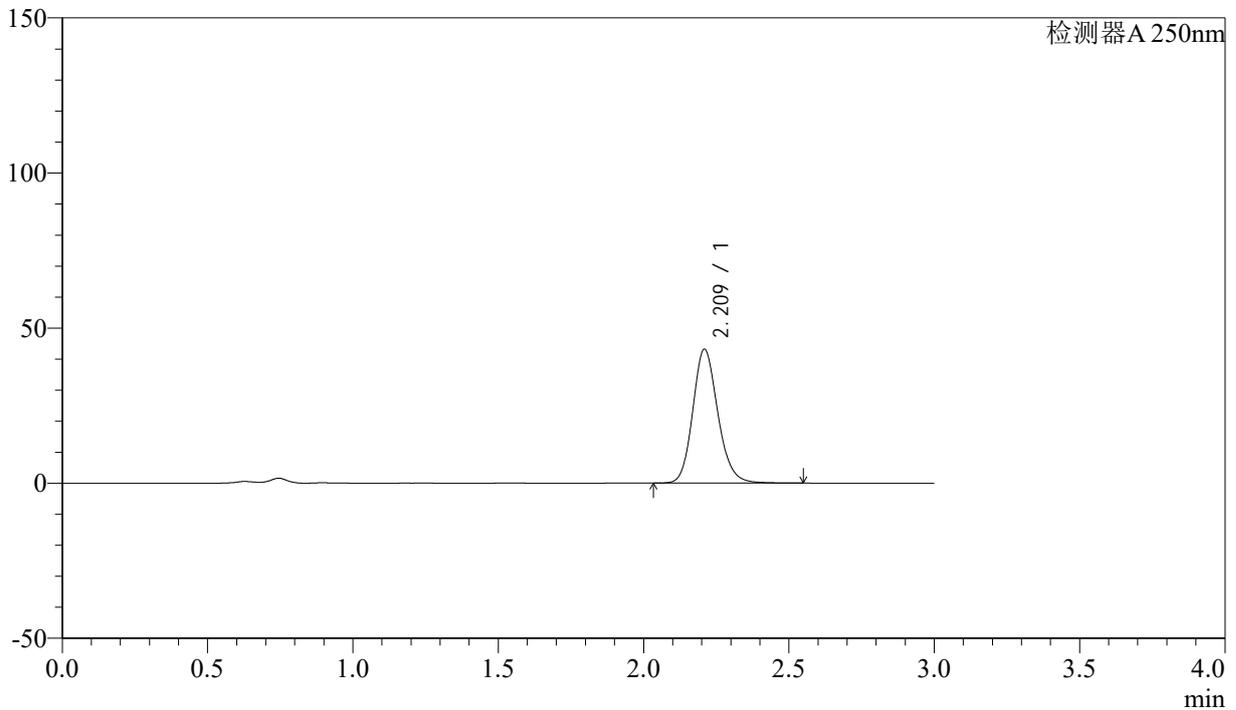
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1563-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/01 16:28:48 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:55:16 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 259605 | 100.000 | 42958 | 3215       | 1.163 | --       |
| 总计 |       | 259605 | 100.000 | 42958 |            |       |          |

图124 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-5min-片6<br>供试品溶液-1



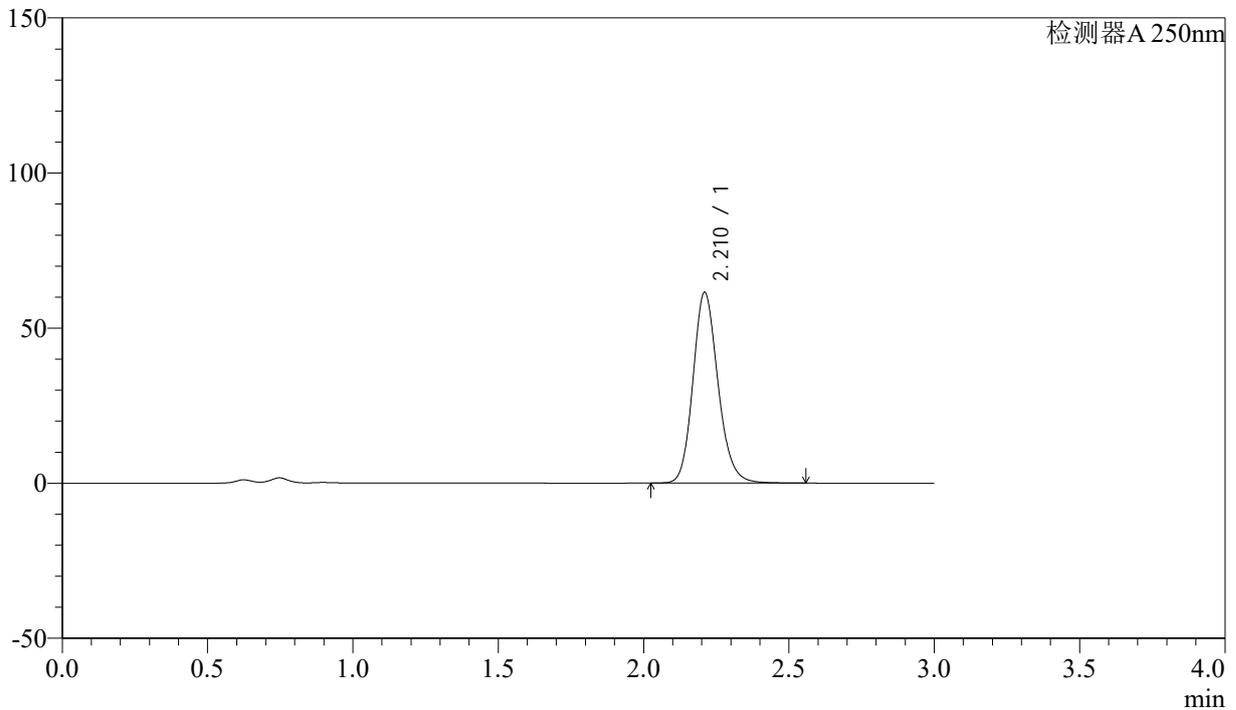
# SMF-372

## <样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1564-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 3-2   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 16:32:09   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:55:18  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.210 | 369651 | 100.000 | 61296 | 3217       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 369651 | 100.000 | 61296 |            |       |          |

图125 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1<br>供试品溶液-1



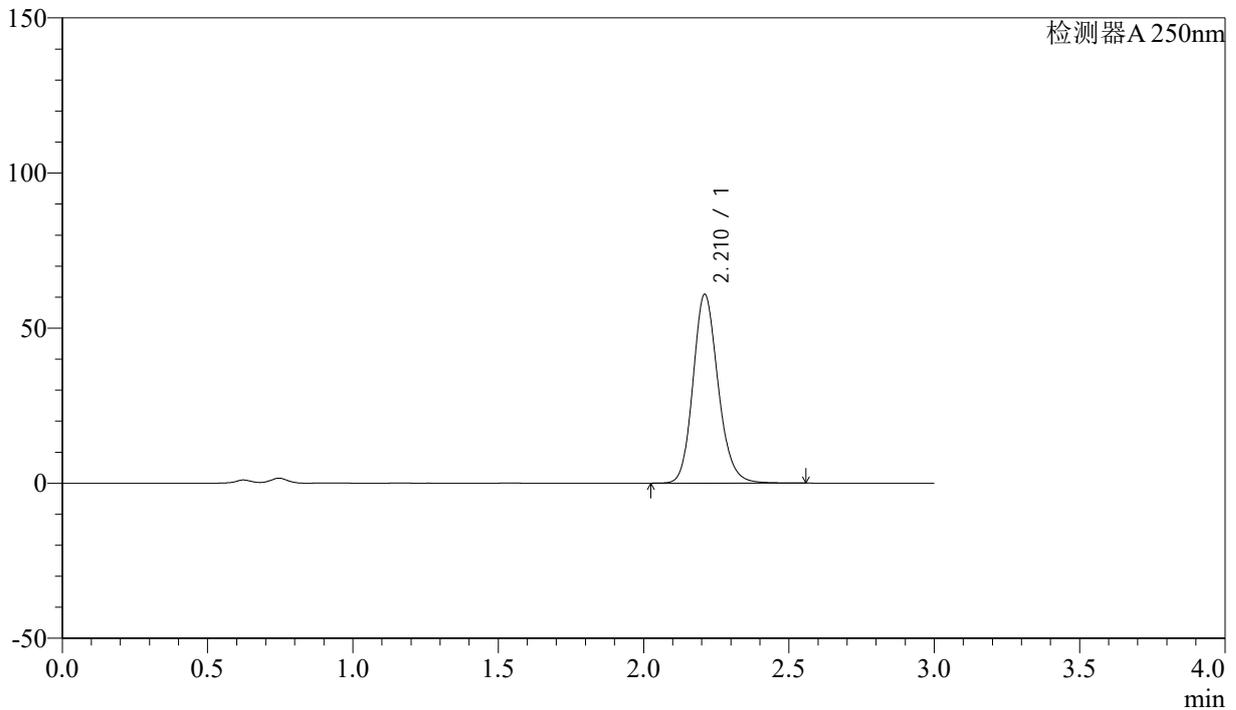
# SMF-372

<样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1565-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 3-11  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 16:35:30   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:55:21  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.210 | 366152 | 100.000 | 60718 | 3214       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 366152 | 100.000 | 60718 |            |       |          |

图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2<br>供试品溶液-1



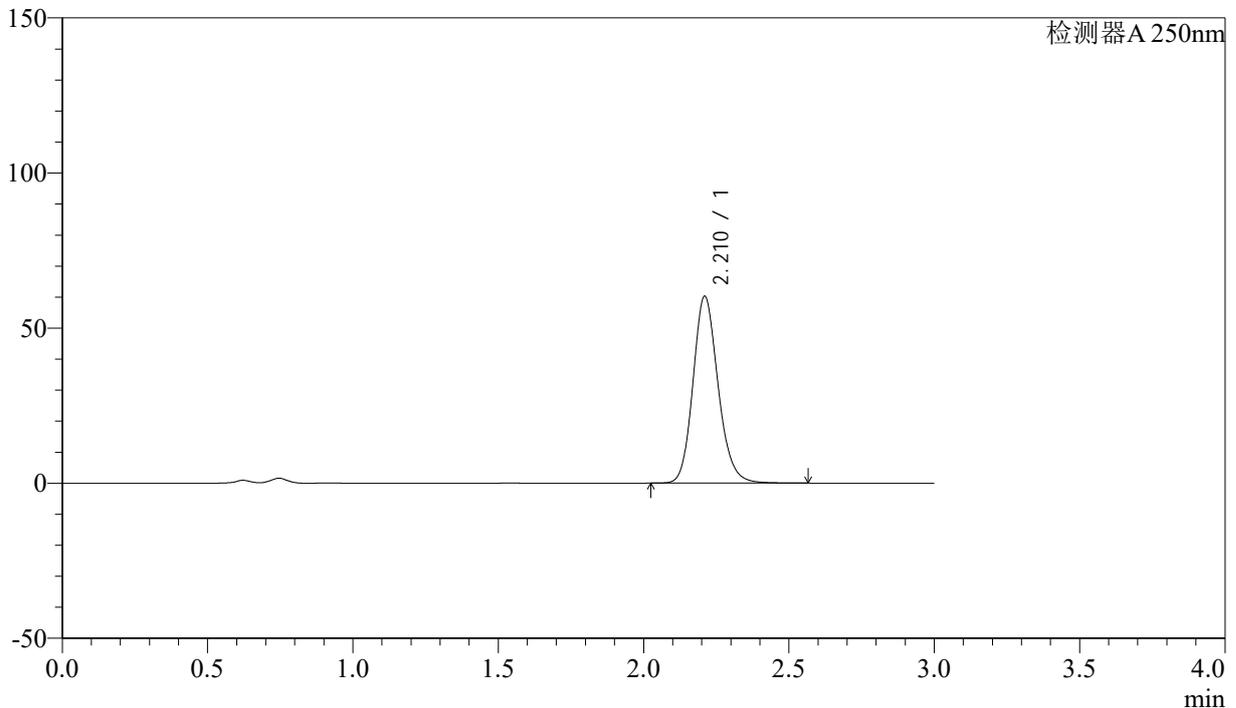
# SMF-372

## <样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1566-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 3-20  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 16:38:52   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:55:24  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.210 | 362470 | 100.000 | 60058 | 3210       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 362470 | 100.000 | 60058 |            |       |          |

图127 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3<br>供试品溶液-1



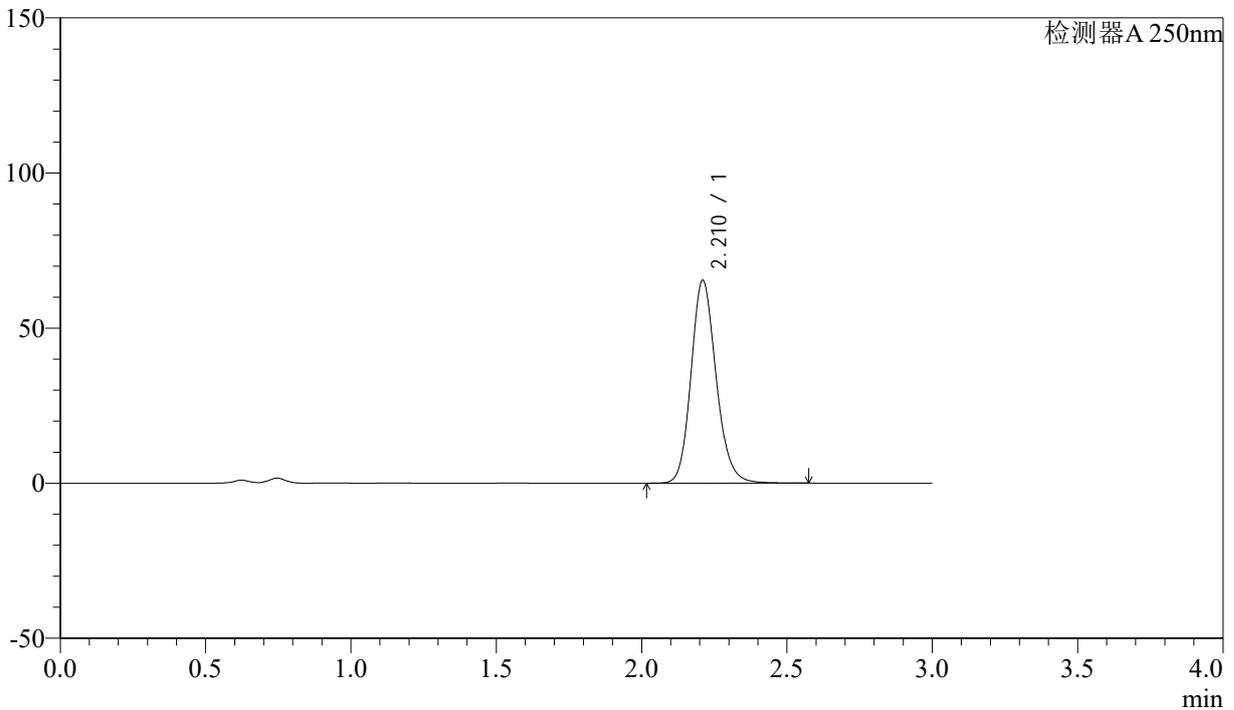
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1567-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 3-29 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 16:42:14 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:55:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.210 | 393479 | 100.000 | 65222 | 3214       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 393479 | 100.000 | 65222 |            |       |          |

图128 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4<br>供试品溶液-1



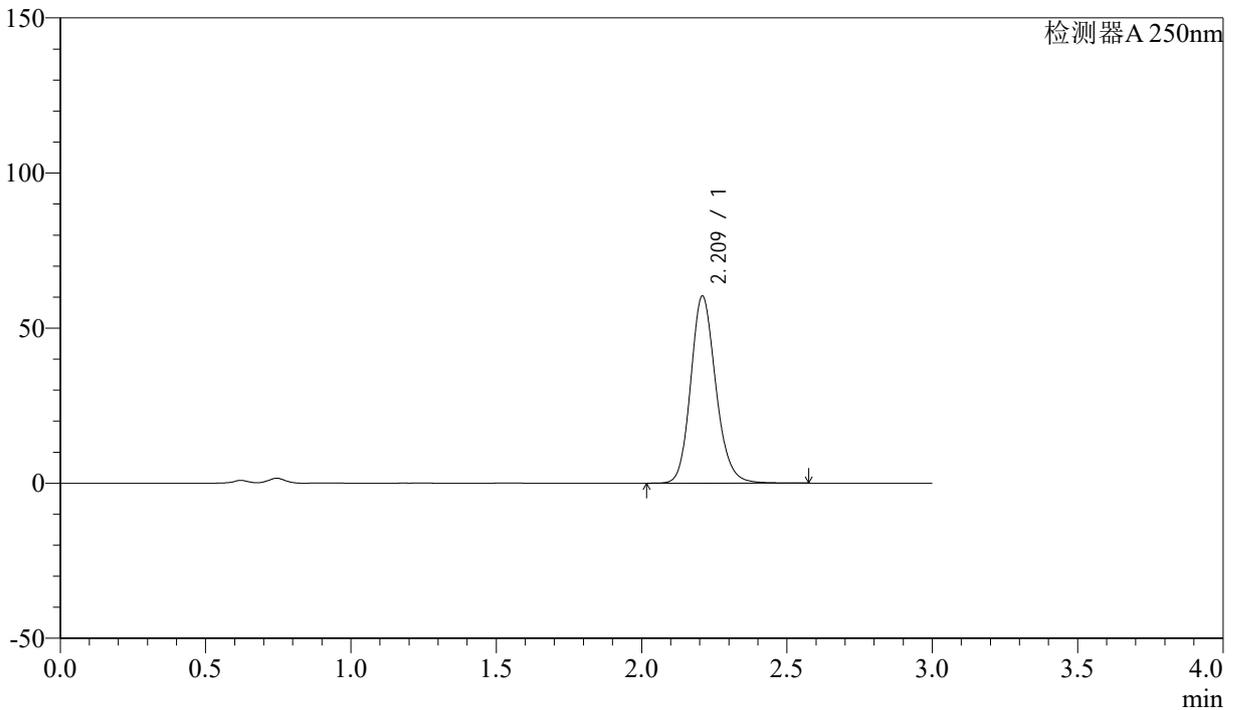
# SMF-372

<样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1568-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 3-38  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 16:45:35   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:55:29  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 363078 | 100.000 | 60013 | 3212       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 363078 | 100.000 | 60013 |            |       |          |

图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5<br>供试品溶液-1



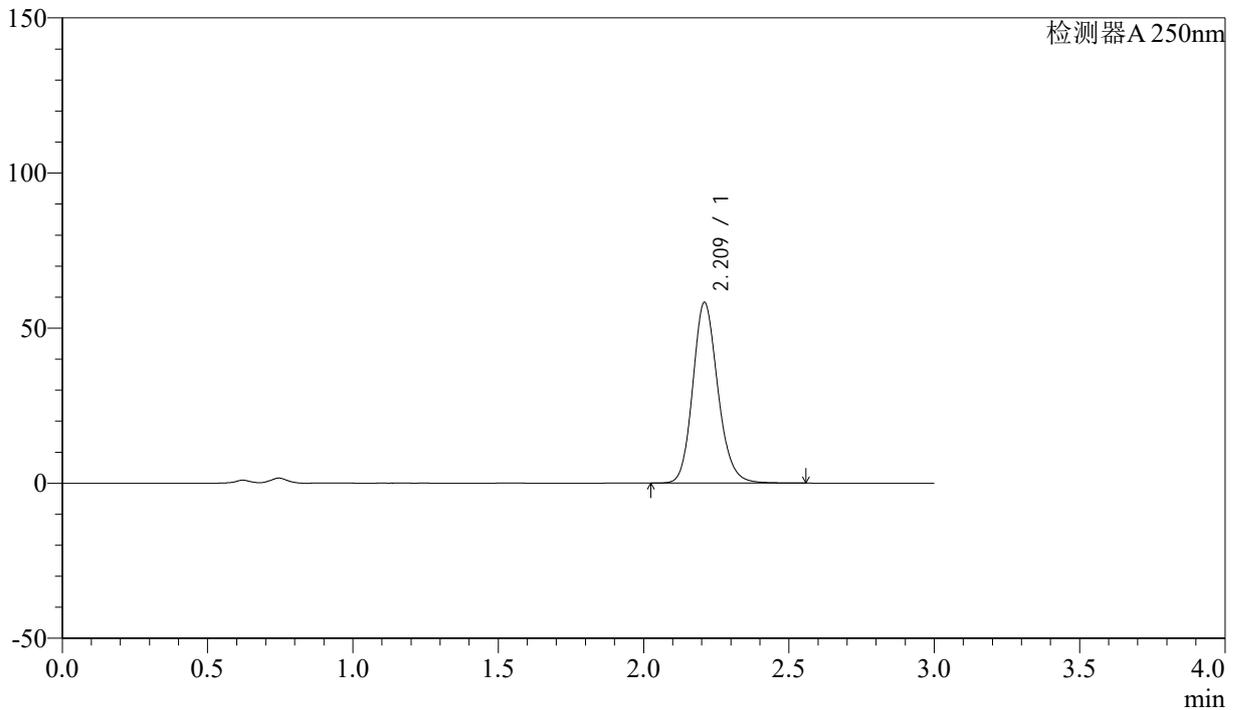
# SMF-372

## <样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1569-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 3-47  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 16:48:57   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:55:31  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 350028 | 100.000 | 57950 | 3216       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 350028 | 100.000 | 57950 |            |       |          |

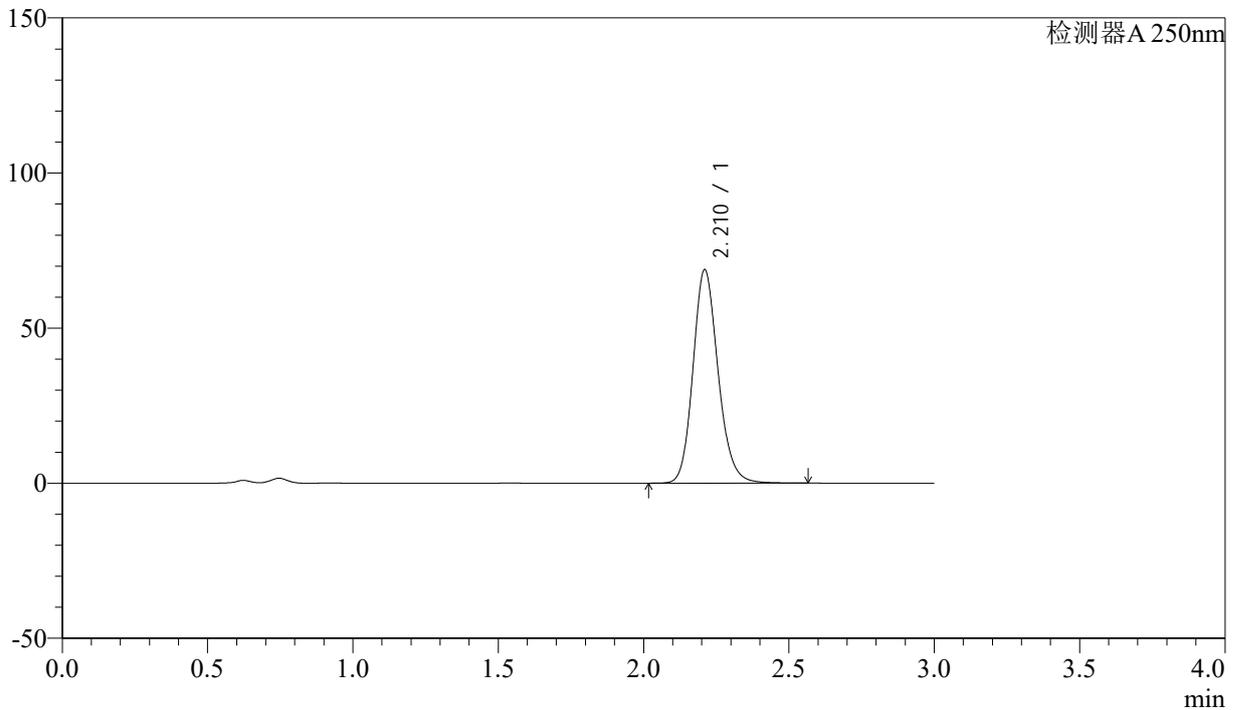
图130 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6<br>供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-1570-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 3-3   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 16:52:18   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:55:34  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.210 | 413727 | 100.000 | 68587 | 3216       | 1.163 | --       |
| 总计 |       | 413727 | 100.000 | 68587 |            |       |          |

图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1<br>供试品溶液-1



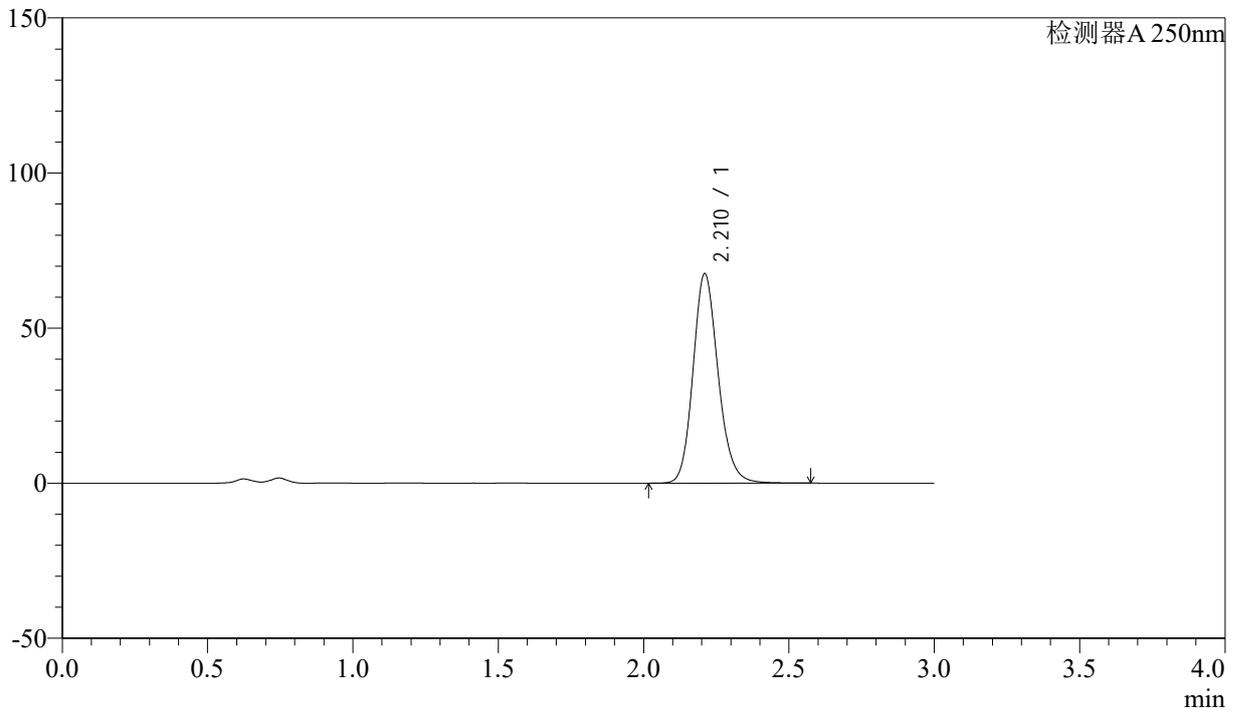
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1571-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 3-12 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 16:55:39 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:55:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.210 | 406417 | 100.000 | 67365 | 3215       | 1.163 | --       |
| 总计 |       | 406417 | 100.000 | 67365 |            |       |          |

图132 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2<br>供试品溶液-1



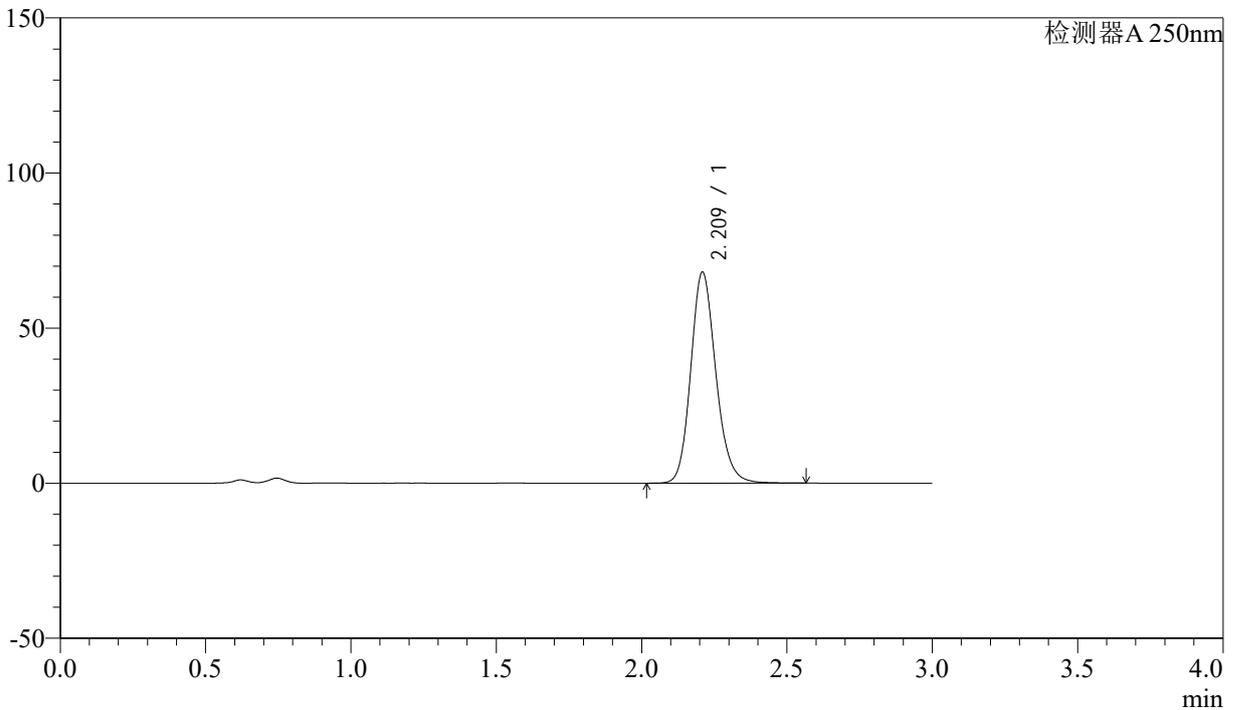
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1572-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 3-21 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 16:59:01 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:55:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 409400 | 100.000 | 67699 | 3213       | 1.164 | --       |
| 总计 |       | 409400 | 100.000 | 67699 |            |       |          |

图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3<br>供试品溶液-1



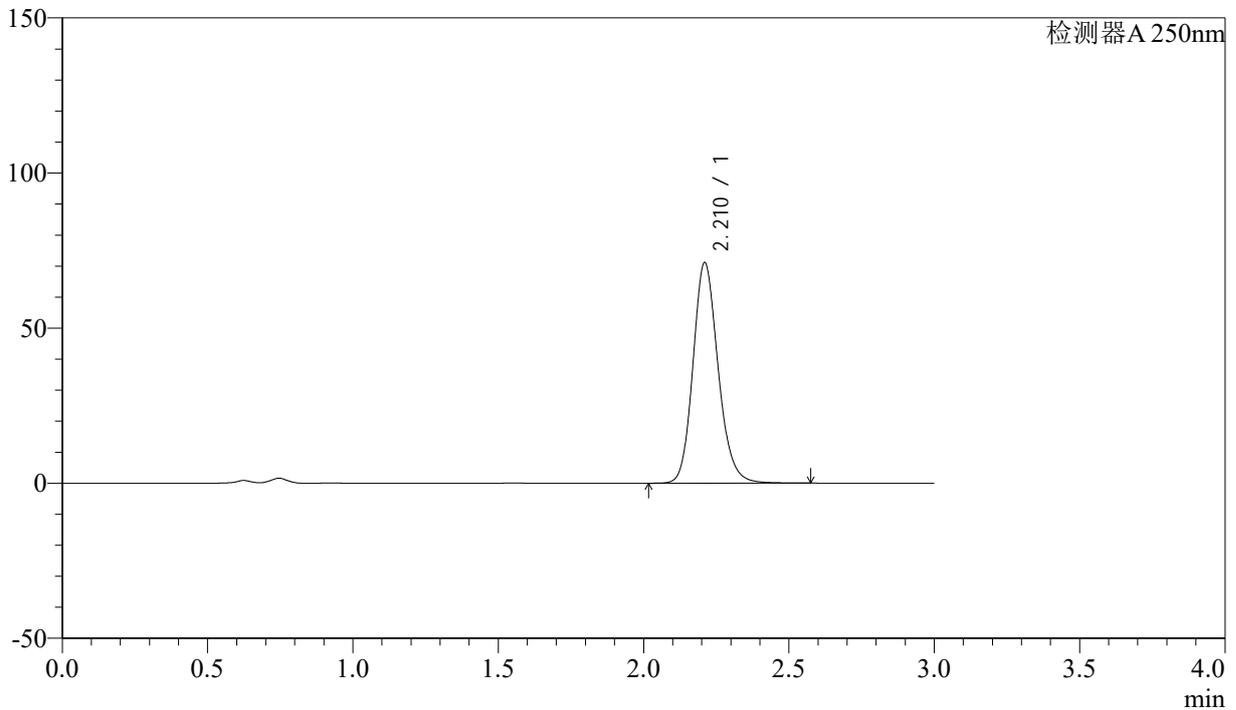
# SMF-372

<样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1573-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 3-30  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 17:02:23   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:55:42  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.210 | 428401 | 100.000 | 70906 | 3207       | 1.164 | --       |
| 总计 |       | 428401 | 100.000 | 70906 |            |       |          |

图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4<br>供试品溶液-1

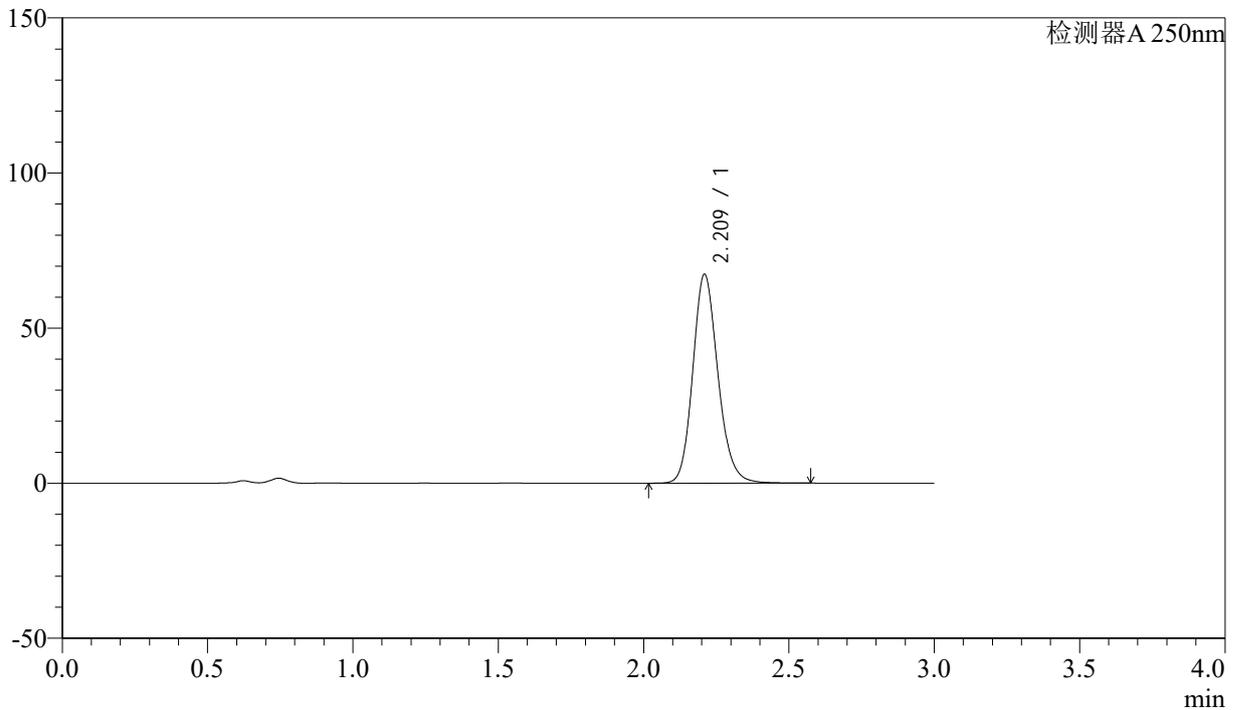
# SMF-372

<样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1574-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 3-39  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 µl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 17:05:44   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:55:44  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 405564 | 100.000 | 67031 | 3209       | 1.164 | --       |
| 总计 |       | 405564 | 100.000 | 67031 |            |       |          |

图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5<br>供试品溶液-1



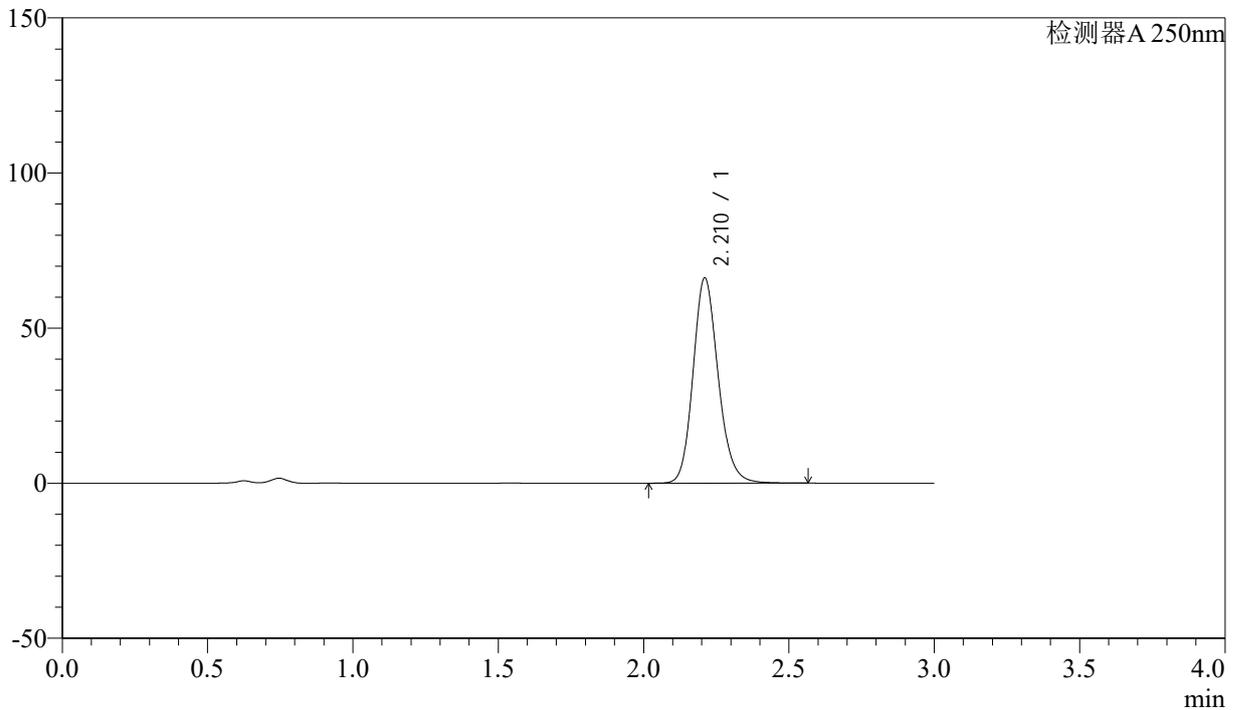
# SMF-372

<样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1575-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 3-48  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 17:09:06   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:55:47  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.210 | 398123 | 100.000 | 65967 | 3210       | 1.164 | --       |
| 总计 |       | 398123 | 100.000 | 65967 |            |       |          |

图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6<br>供试品溶液-1

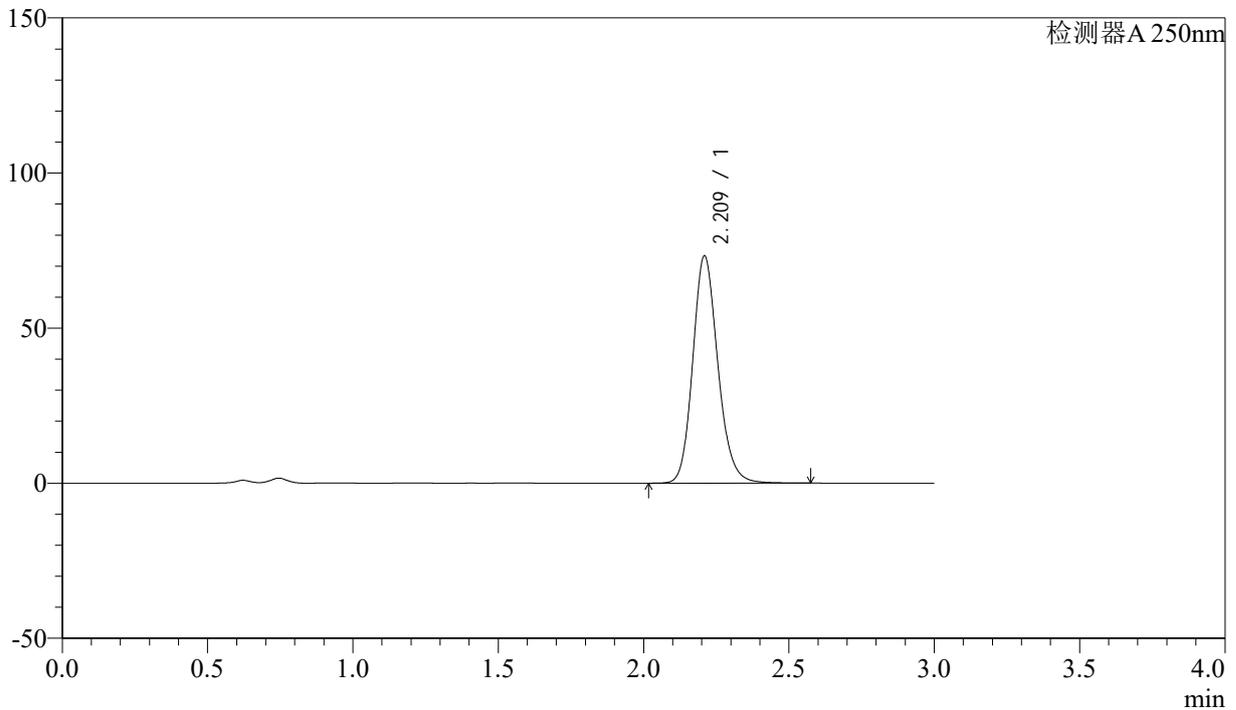
# SMF-372

<样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1576-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 3-4   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 17:12:28   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:55:49  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 440871 | 100.000 | 72890 | 3213       | 1.164 | --       |
| 总计 |       | 440871 | 100.000 | 72890 |            |       |          |

图137 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1<br>供试品溶液-1



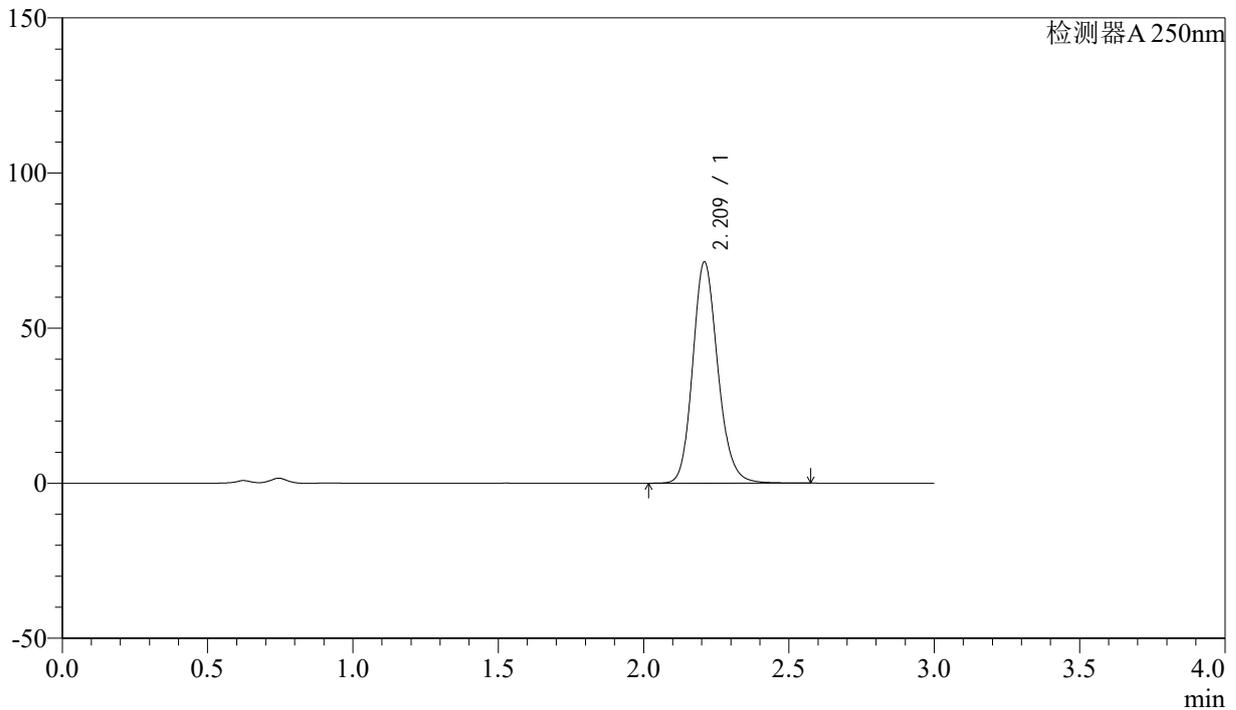
# SMF-372

<样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1577-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 3-13  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 17:15:49   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:55:52  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 429518 | 100.000 | 70981 | 3211       | 1.164 | --       |
| 总计 |       | 429518 | 100.000 | 70981 |            |       |          |

图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2<br>供试品溶液-1



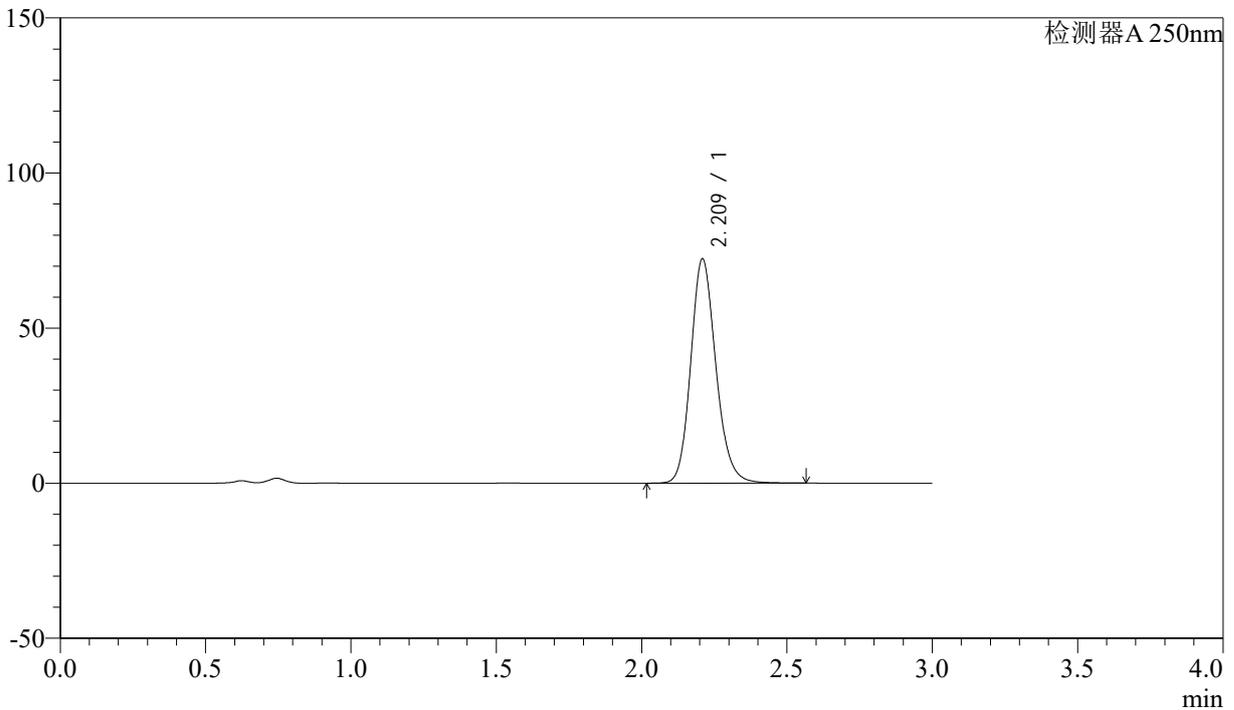
# SMF-372

<样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1578-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 3-22  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 17:19:11   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:55:55  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 435465 | 100.000 | 71939 | 3206       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 435465 | 100.000 | 71939 |            |       |          |

图139 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15m g规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3<br>供试品溶液-1



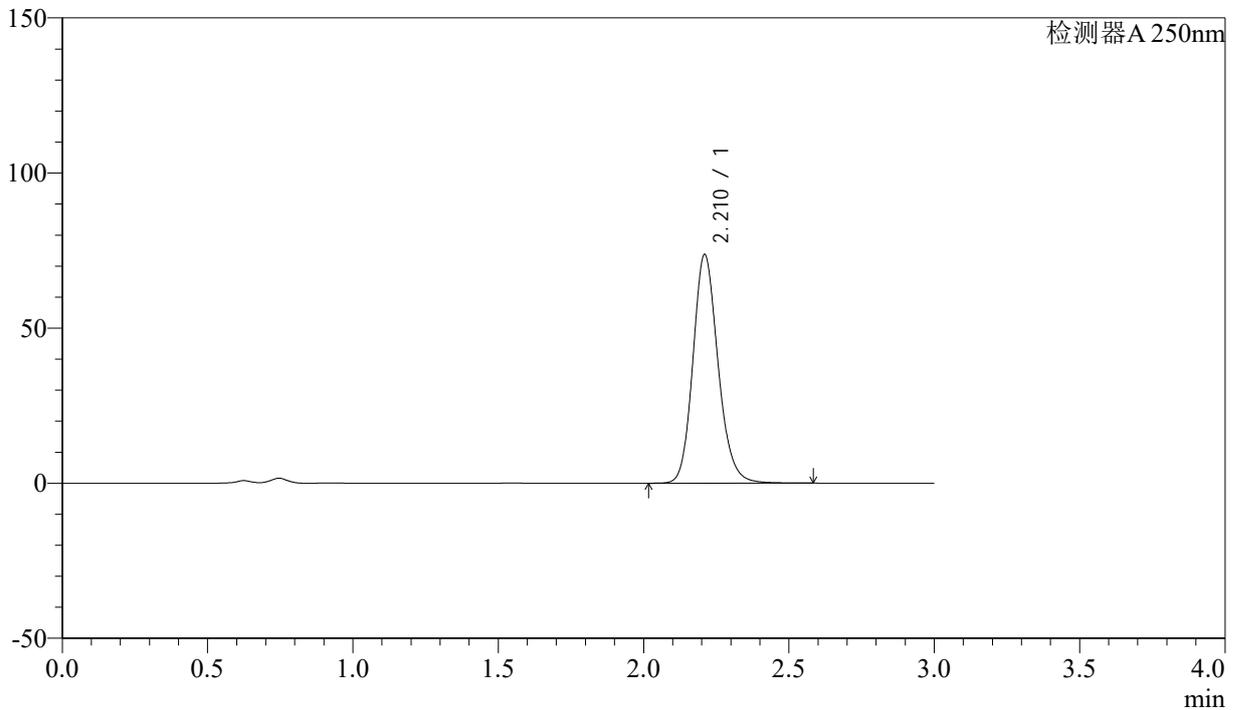
# SMF-372

<样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1579-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 3-31  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 µl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 17:22:32   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:55:57  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.210 | 444130 | 100.000 | 73455 | 3205       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 444130 | 100.000 | 73455 |            |       |          |

图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4<br>供试品溶液-1



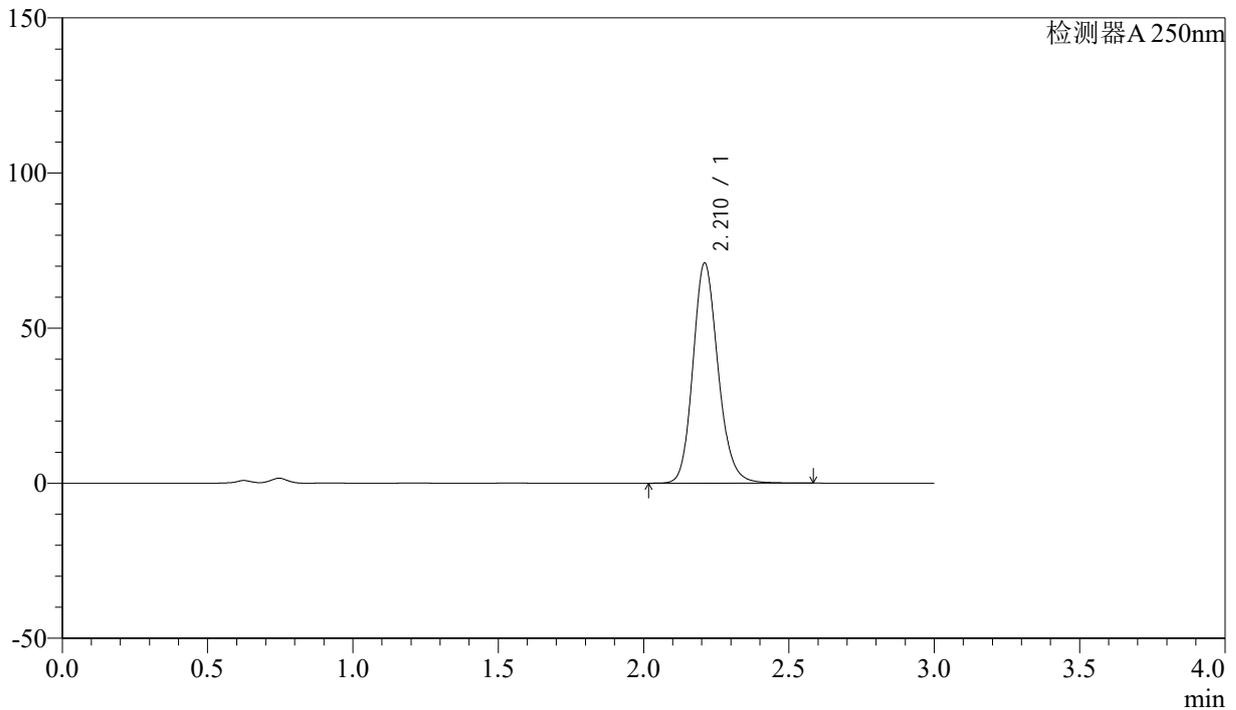
# SMF-372

## <样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1580-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 3-40  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 17:25:54   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:56:00  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.210 | 427528 | 100.000 | 70743 | 3208       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 427528 | 100.000 | 70743 |            |       |          |

图141 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5<br>供试品溶液-1



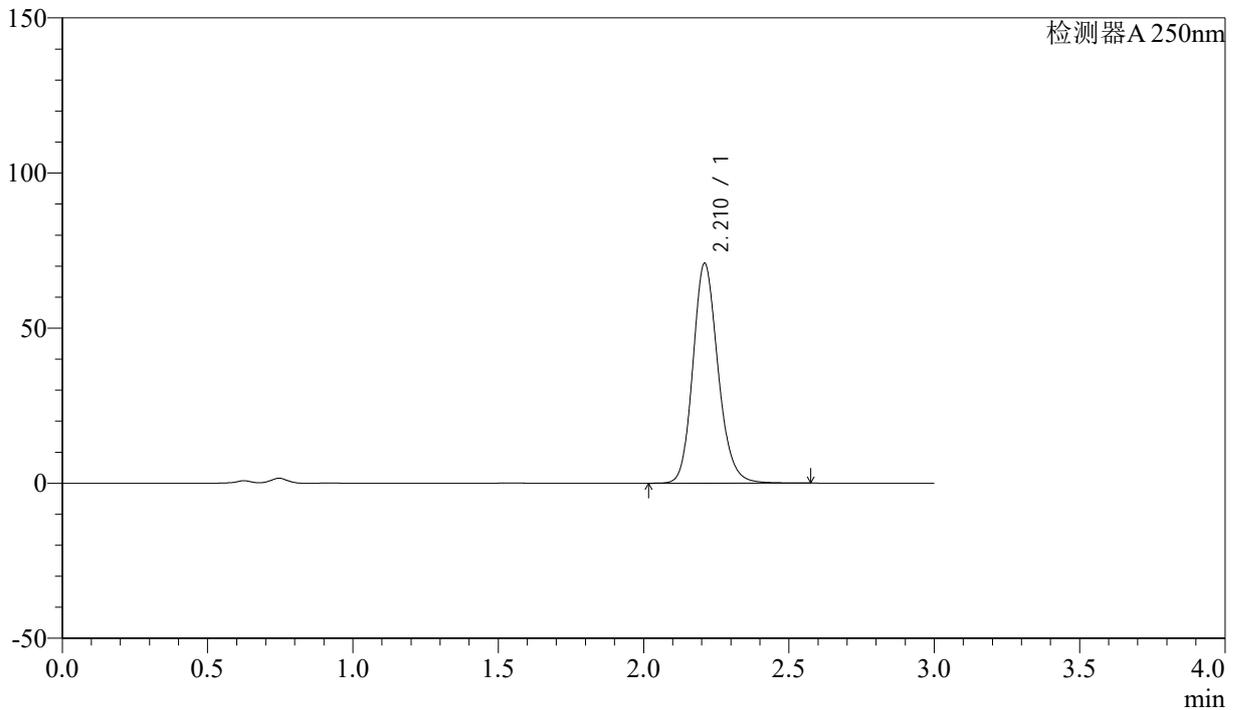
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1581-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/01 17:29:15 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:56:02 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.210 | 426528 | 100.000 | 70602 | 3212       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 426528 | 100.000 | 70602 |            |       |          |

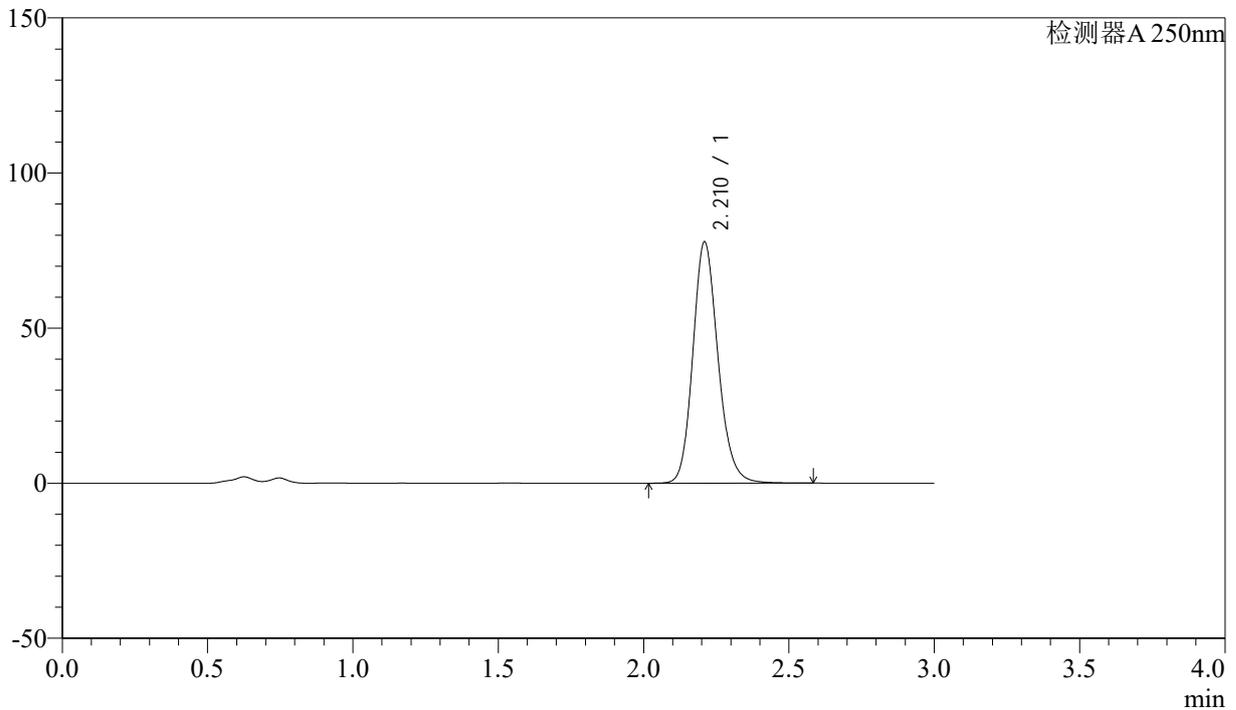
图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15m g规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6<br>供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-1582-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 3-5   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 µl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 17:32:37   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:56:05  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.210 | 468551 | 100.000 | 77448 | 3208       | 1.167 | --       |
| 总计 |       | 468551 | 100.000 | 77448 |            |       |          |

图143 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1<br>供试品溶液-1



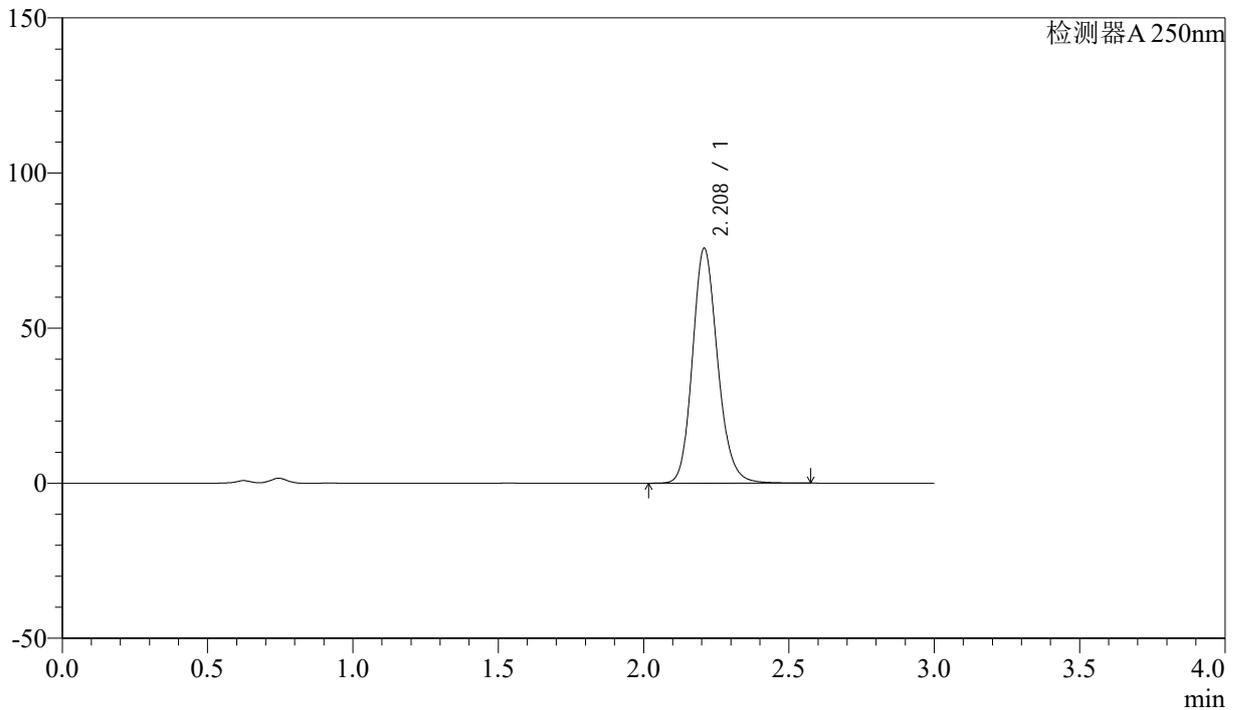
# SMF-372

<样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1583-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 3-14  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 17:35:58   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:56:07  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 455919 | 100.000 | 75441 | 3203       | 1.166 | --       |
| 总计 |       | 455919 | 100.000 | 75441 |            |       |          |

图144 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2<br>供试品溶液-1



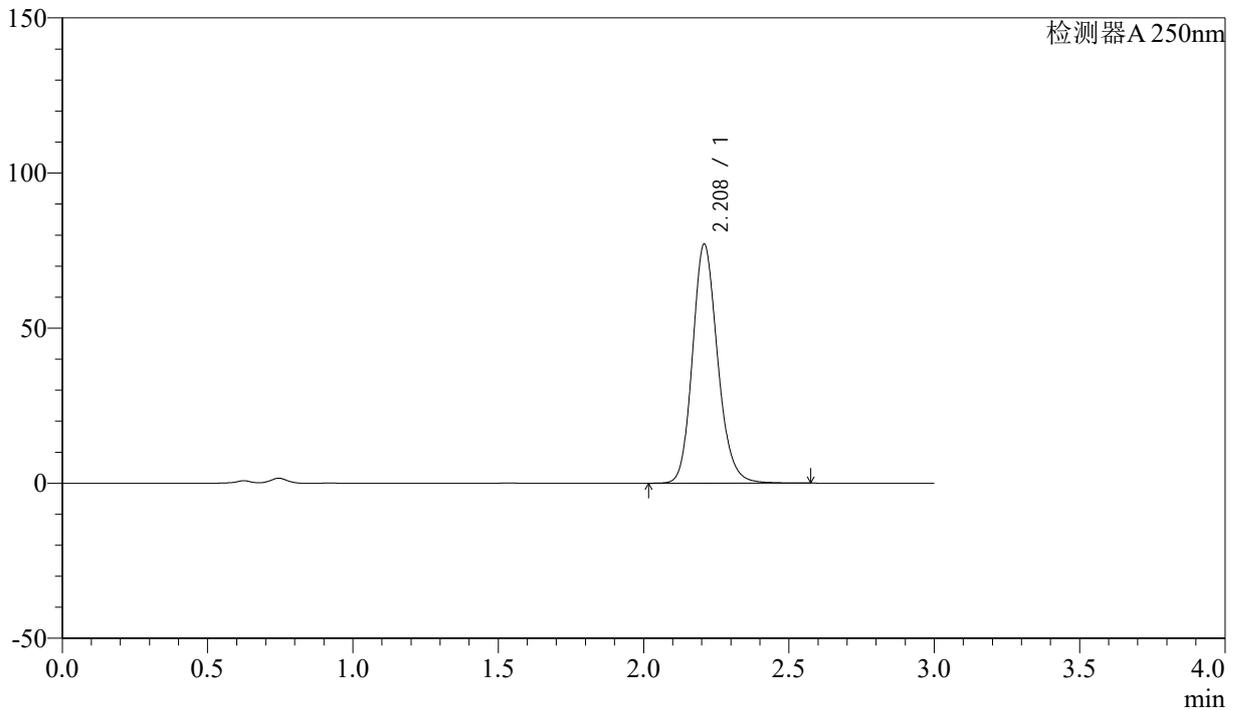
# SMF-372

## <样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1584-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 3-23  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 17:39:20   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:56:10  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 463889 | 100.000 | 76755 | 3203       | 1.166 | --       |
| 总计 |       | 463889 | 100.000 | 76755 |            |       |          |

图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3<br>供试品溶液-1



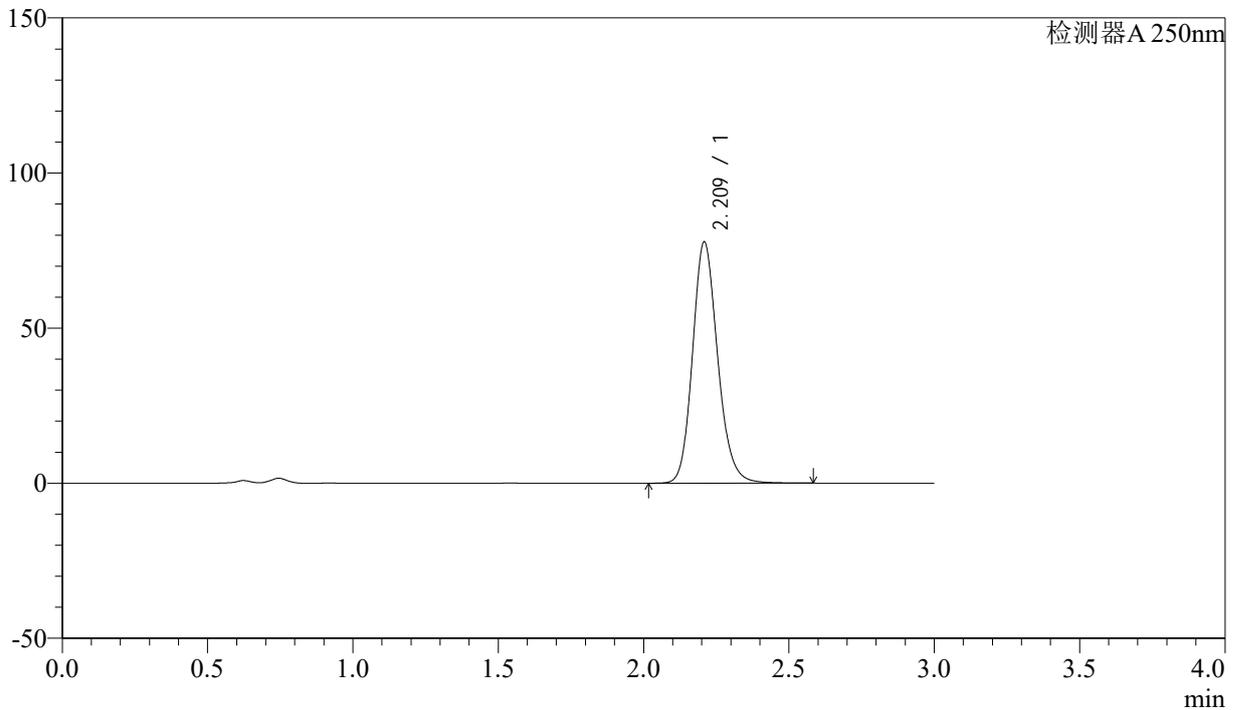
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1585-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 3-32 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 17:42:41 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:56:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 468320 | 100.000 | 77466 | 3204       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 468320 | 100.000 | 77466 |            |       |          |

图146 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4<br>供试品溶液-1



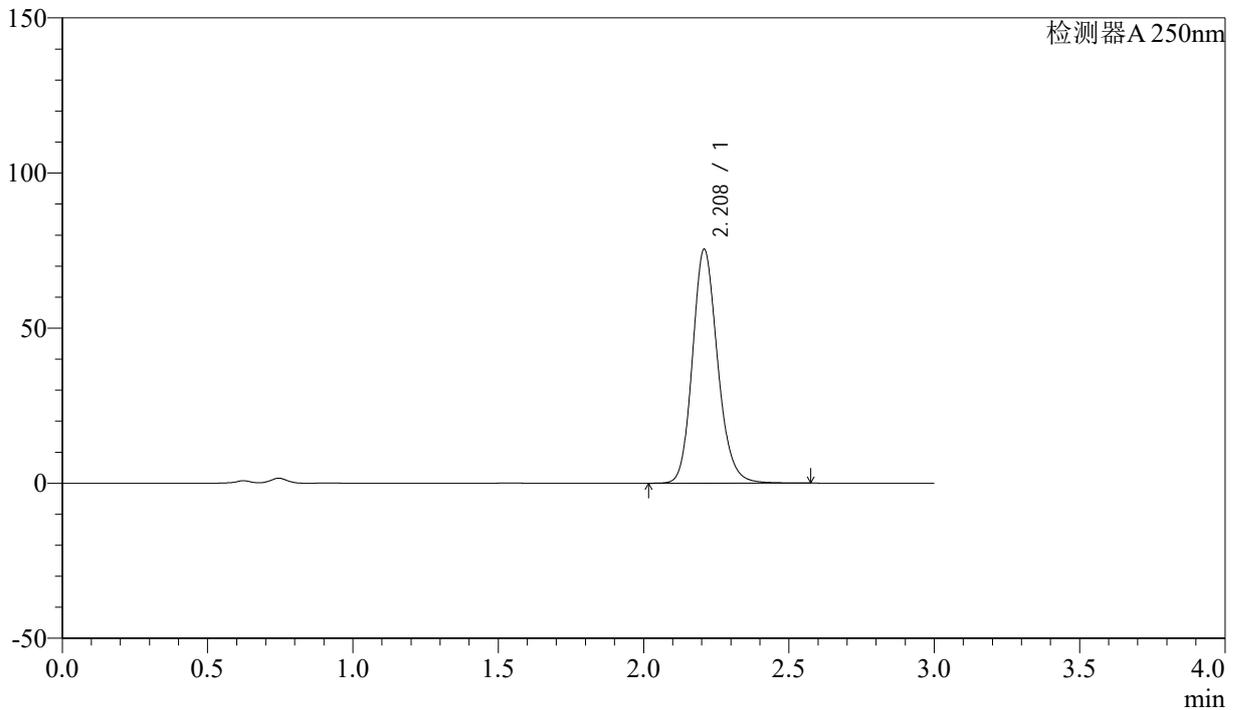
# SMF-372

## <样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1586-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 3-41  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 µl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 17:46:02   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:56:15  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 453999 | 100.000 | 75134 | 3204       | 1.166 | --       |
| 总计 |       | 453999 | 100.000 | 75134 |            |       |          |

图147 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5<br>供试品溶液-1



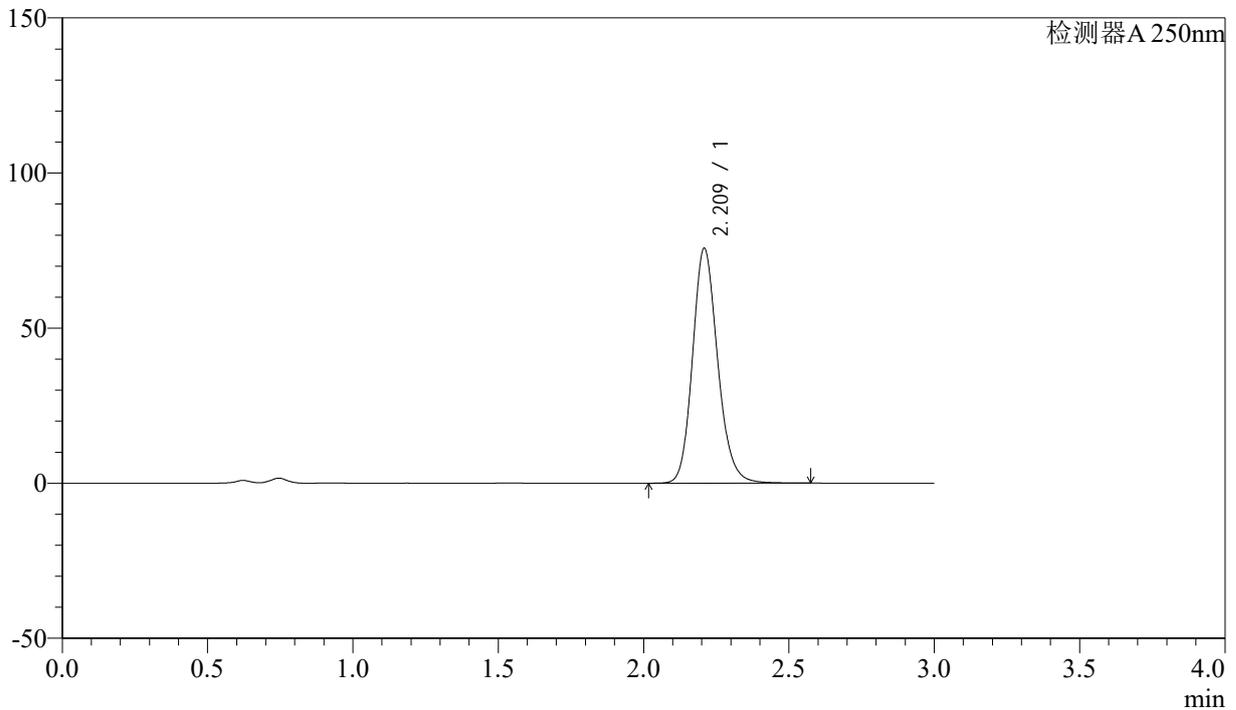
# SMF-372

<样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1587-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 3-50  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 17:49:24   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:56:18  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 455804 | 100.000 | 75402 | 3204       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 455804 | 100.000 | 75402 |            |       |          |

图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6<br>供试品溶液-1



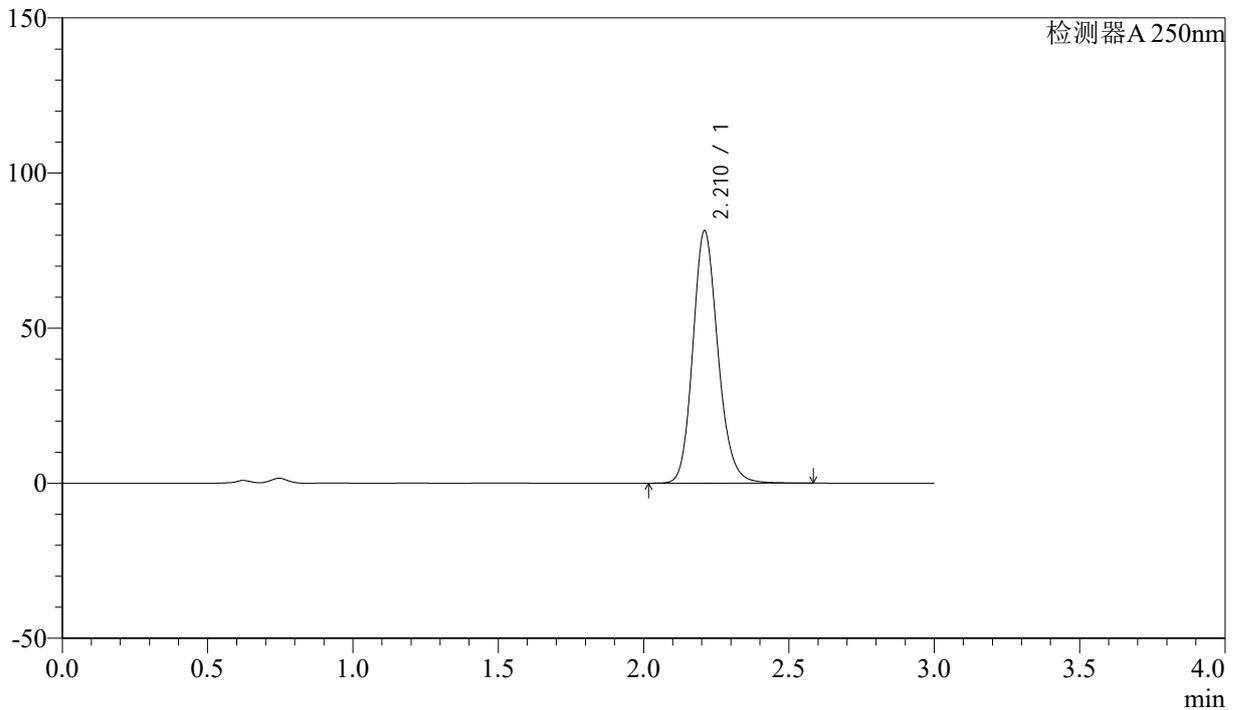
# SMF-372

<样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1588-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 3-6   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 17:52:45   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:56:20  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.210 | 489894 | 100.000 | 81022 | 3211       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 489894 | 100.000 | 81022 |            |       |          |

图149 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1<br>供试品溶液-1



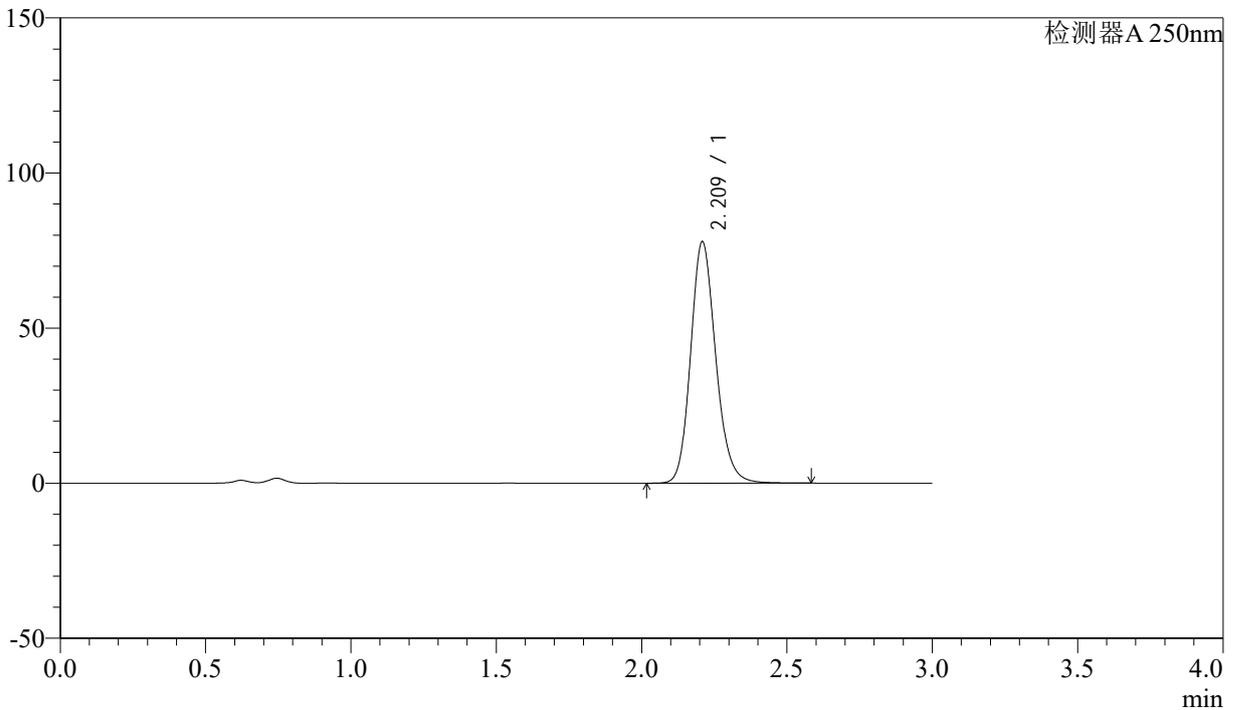
# SMF-372

<样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1589-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 3-15  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 17:56:07   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:56:23  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 468718 | 100.000 | 77487 | 3206       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 468718 | 100.000 | 77487 |            |       |          |

图150 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2<br>供试品溶液-1



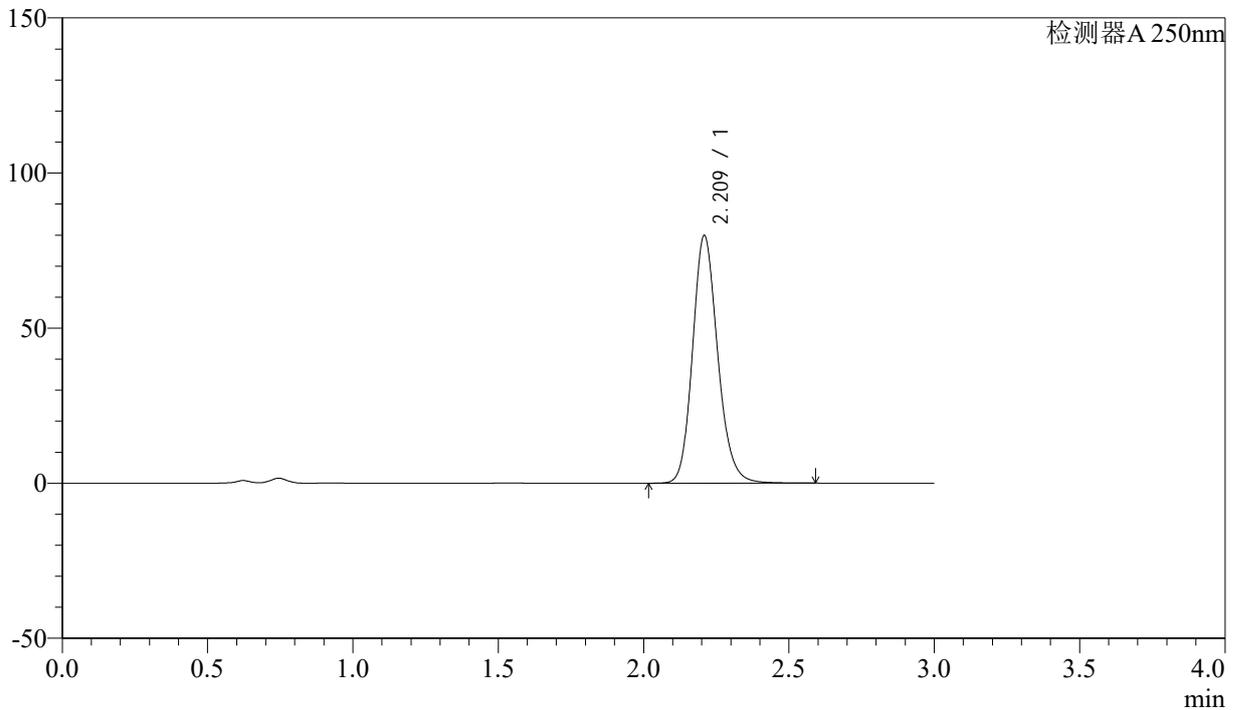
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1590-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/01 17:59:28 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:56:25 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 480778 | 100.000 | 79496 | 3205       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 480778 | 100.000 | 79496 |            |       |          |

图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3<br>供试品溶液-1



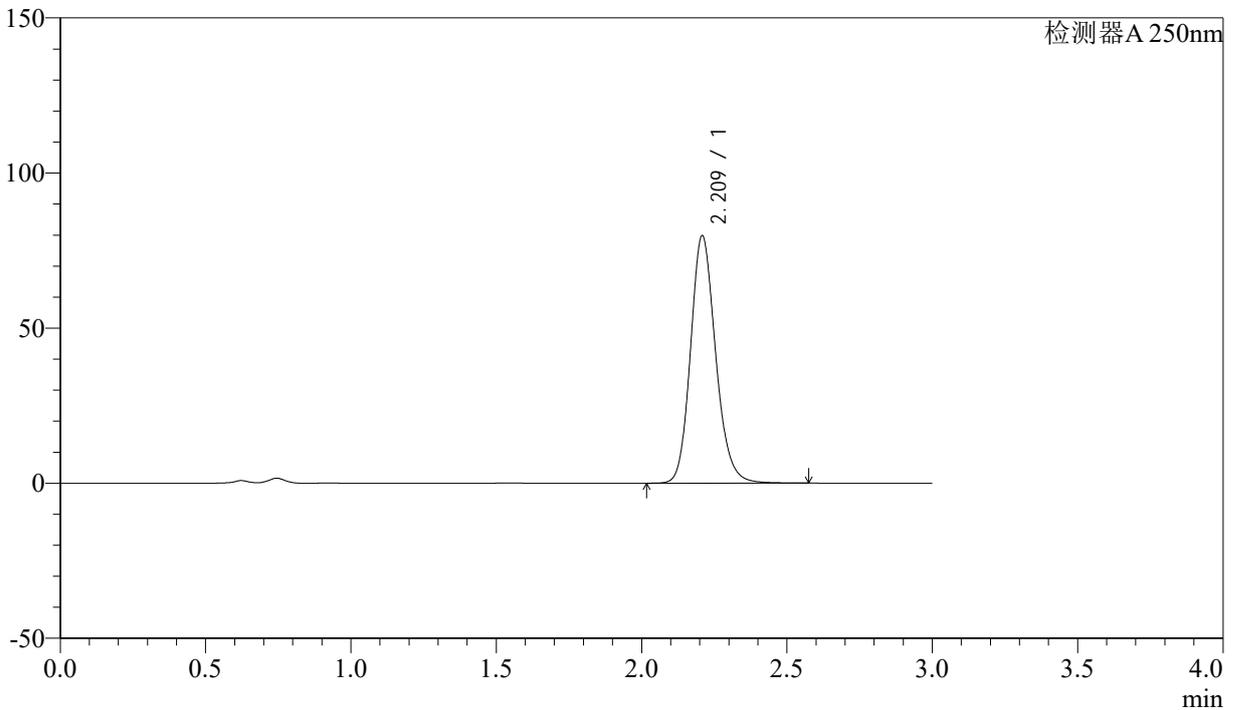
# SMF-372

<样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1591-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 3-33  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 18:02:49   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:56:28  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 480531 | 100.000 | 79471 | 3201       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 480531 | 100.000 | 79471 |            |       |          |

图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4<br>供试品溶液-1



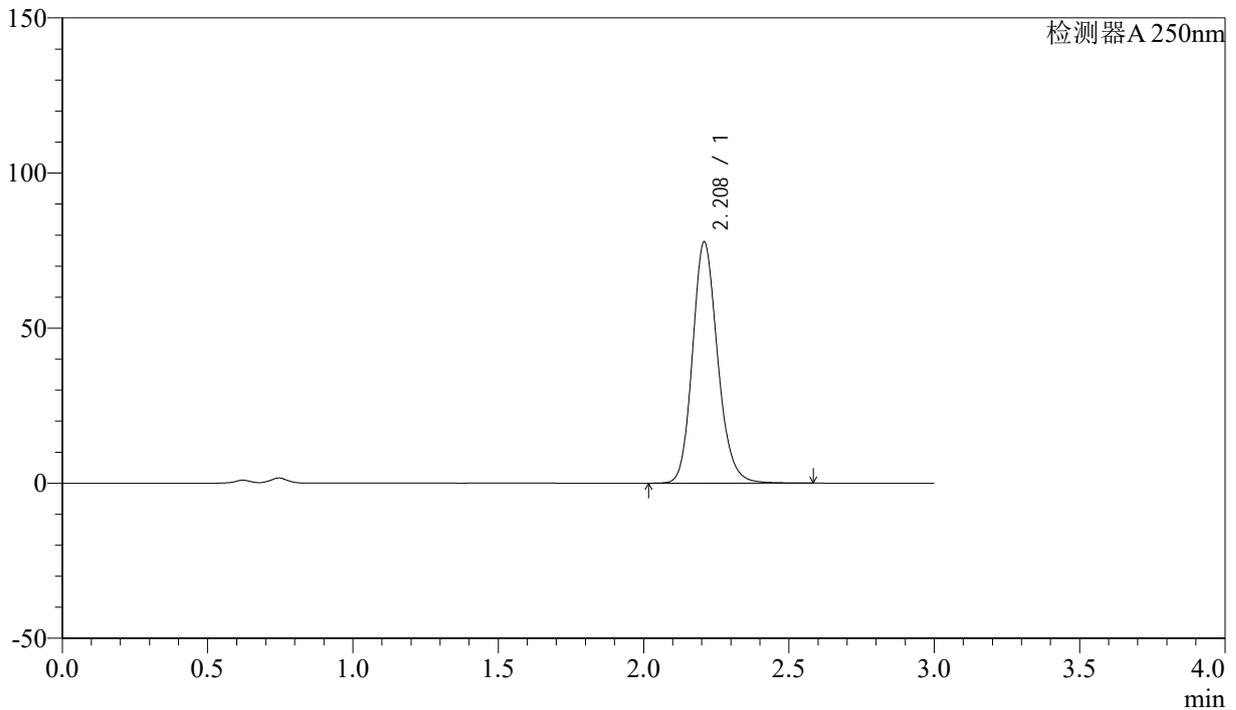
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1592-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/01 18:06:09 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:56:30 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 468706 | 100.000 | 77474 | 3196       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 468706 | 100.000 | 77474 |            |       |          |

图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5<br>供试品溶液-1



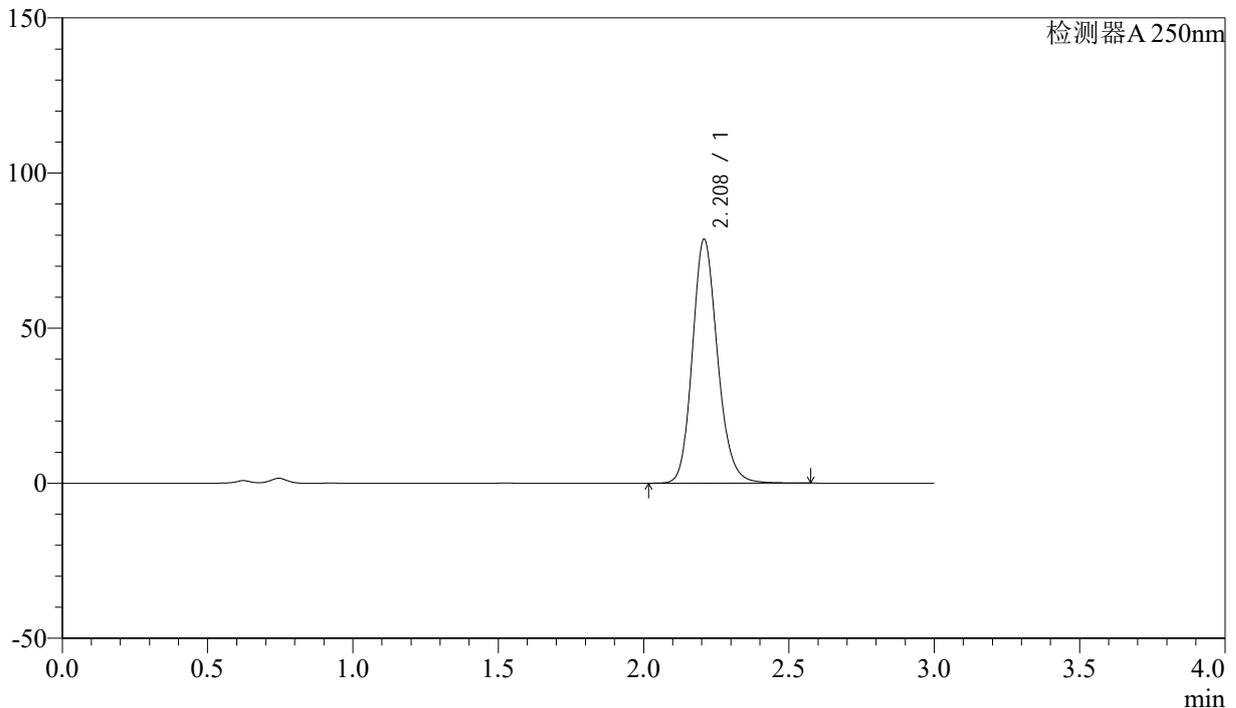
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1593-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/01 18:09:29 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:56:33 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 473592 | 100.000 | 78413 | 3204       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 473592 | 100.000 | 78413 |            |       |          |

图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6<br>供试品溶液-1



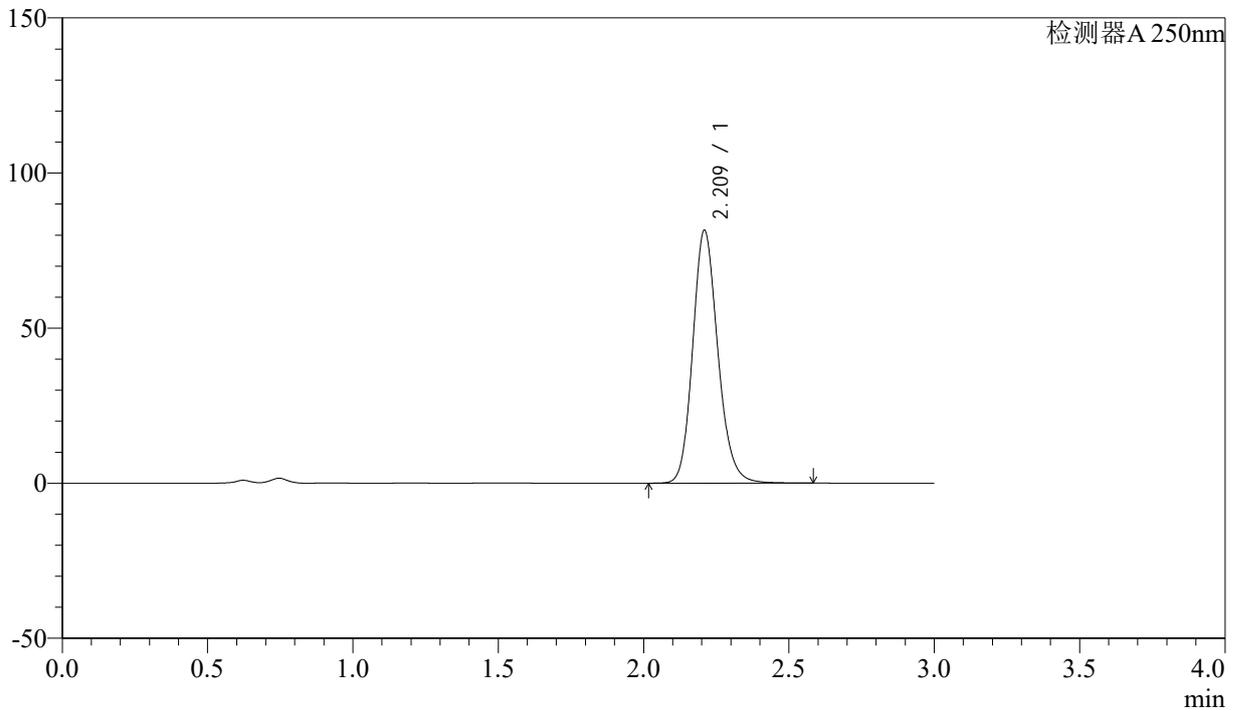
# SMF-372

## <样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1594-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 3-7   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 18:12:50   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:56:36  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 491472 | 100.000 | 81064 | 3199       | 1.166 | --       |
| 总计 |       | 491472 | 100.000 | 81064 |            |       |          |

图155 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1<br>供试品溶液-1



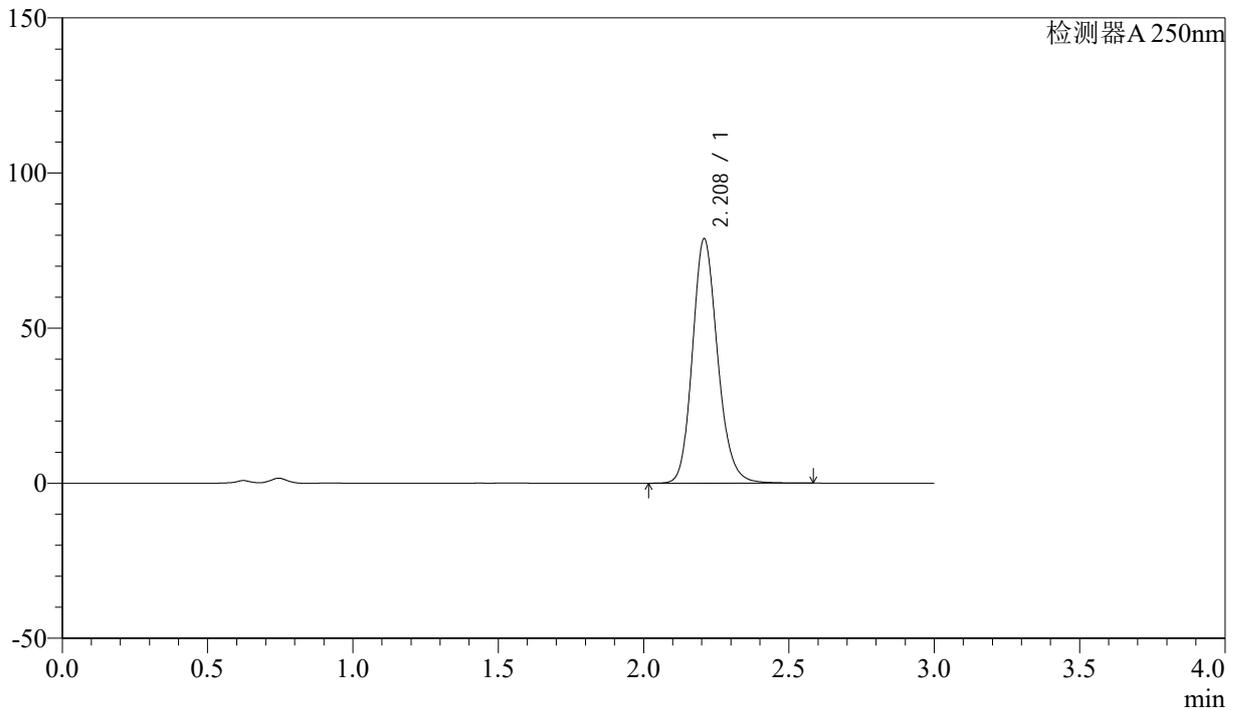
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1595-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/01 18:16:11 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:56:38 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 474824 | 100.000 | 78520 | 3197       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 474824 | 100.000 | 78520 |            |       |          |

图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2<br>供试品溶液-1



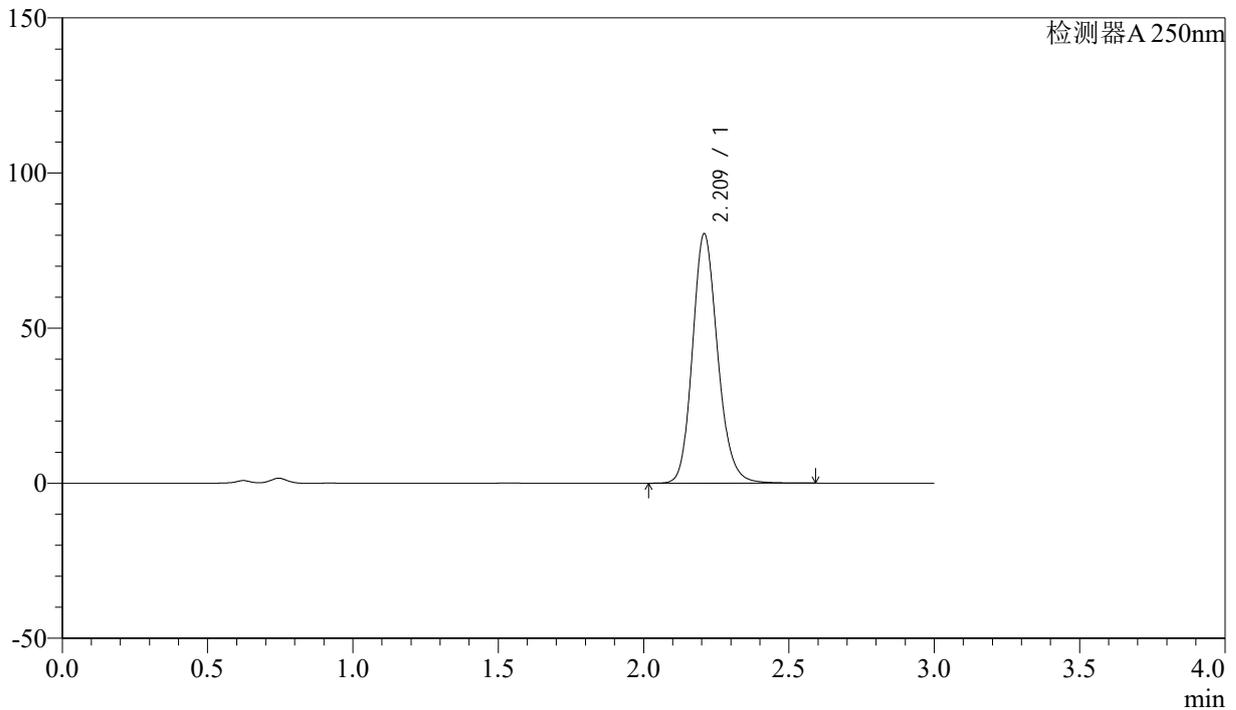
# SMF-372

## <样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1596-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 3-25  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 18:19:32   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:56:41  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 484769 | 100.000 | 80096 | 3195       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 484769 | 100.000 | 80096 |            |       |          |

图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3<br>供试品溶液-1



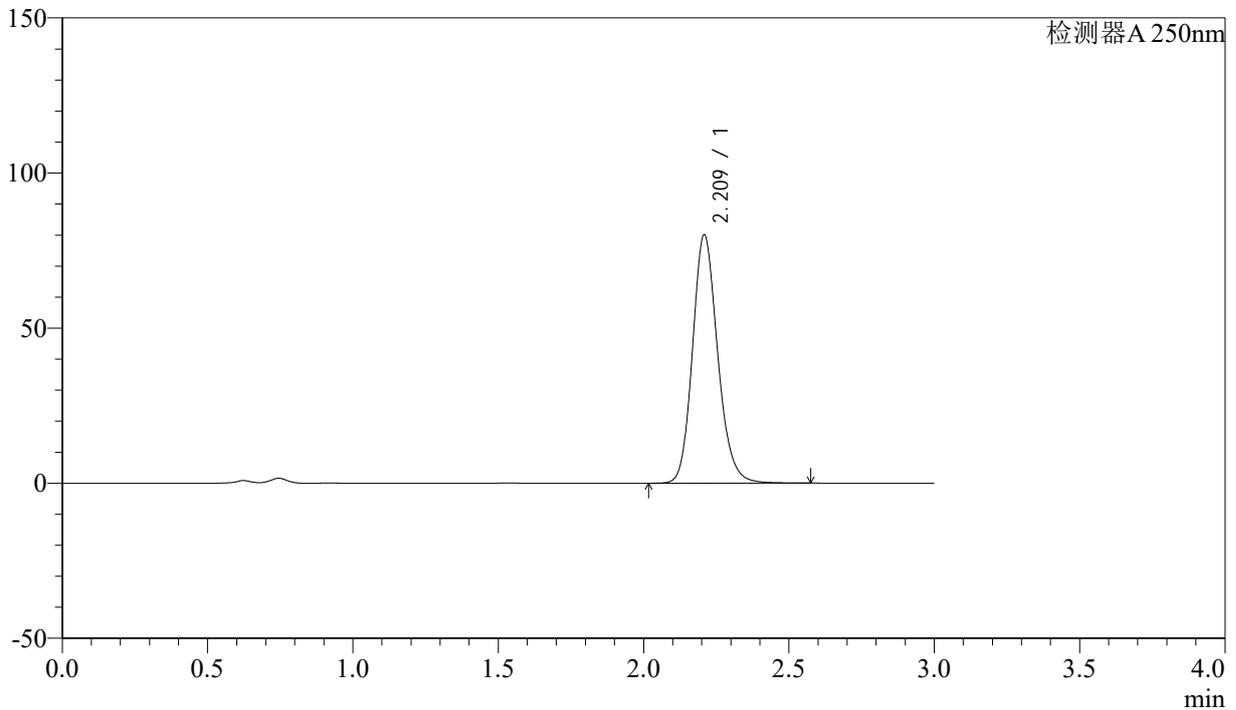
# SMF-372

## <样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1597-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 3-34  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 18:22:53   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:56:43  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 482816 | 100.000 | 79778 | 3195       | 1.166 | --       |
| 总计 |       | 482816 | 100.000 | 79778 |            |       |          |

图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4<br>供试品溶液-1



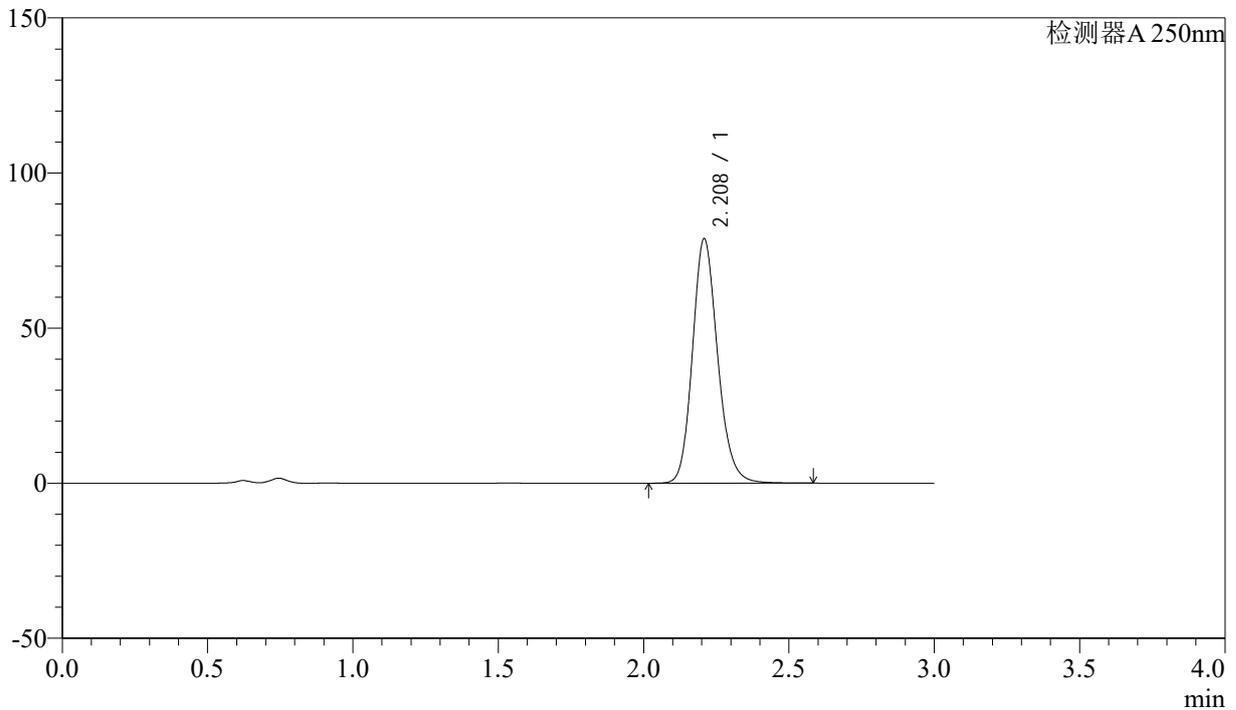
# SMF-372

## <样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1598-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 3-43  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 18:26:14   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:56:46  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 474887 | 100.000 | 78533 | 3198       | 1.166 | --       |
| 总计 |       | 474887 | 100.000 | 78533 |            |       |          |

图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5<br>供试品溶液-1



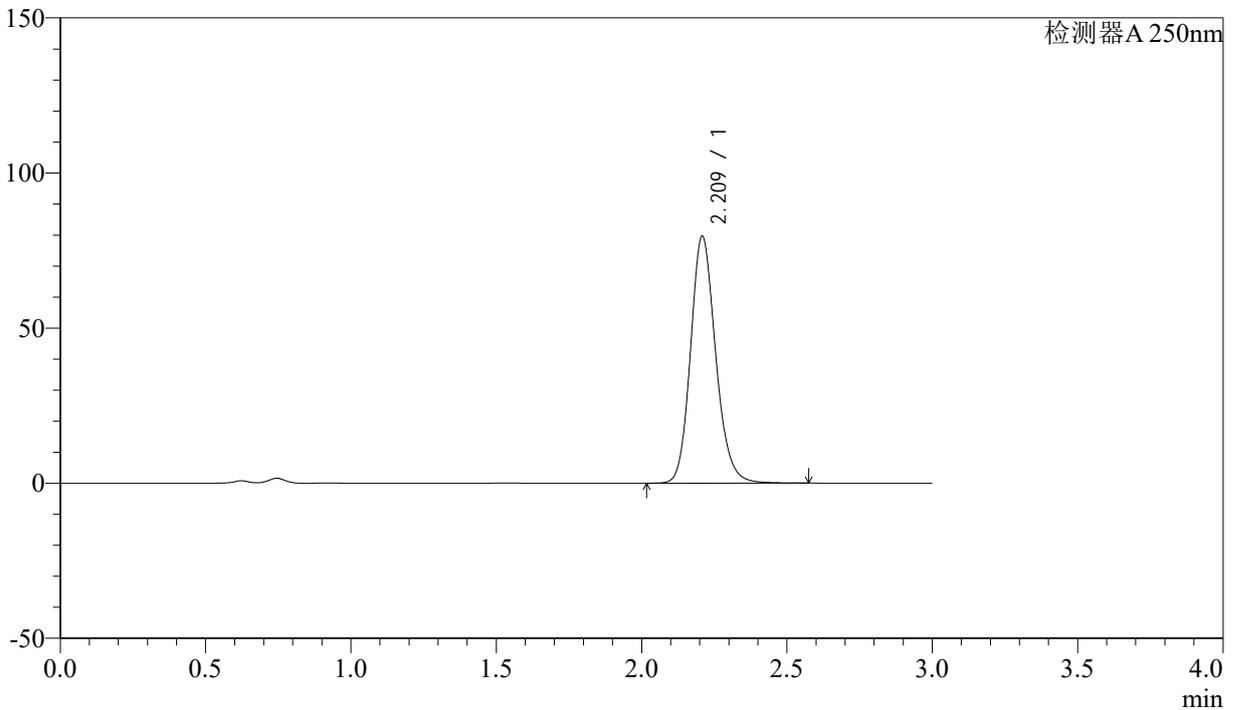
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1599-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/01 18:29:35 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:56:49 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 479486 | 100.000 | 79306 | 3202       | 1.166 | --       |
| 总计 |       | 479486 | 100.000 | 79306 |            |       |          |

图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片6<br>供试品溶液-1



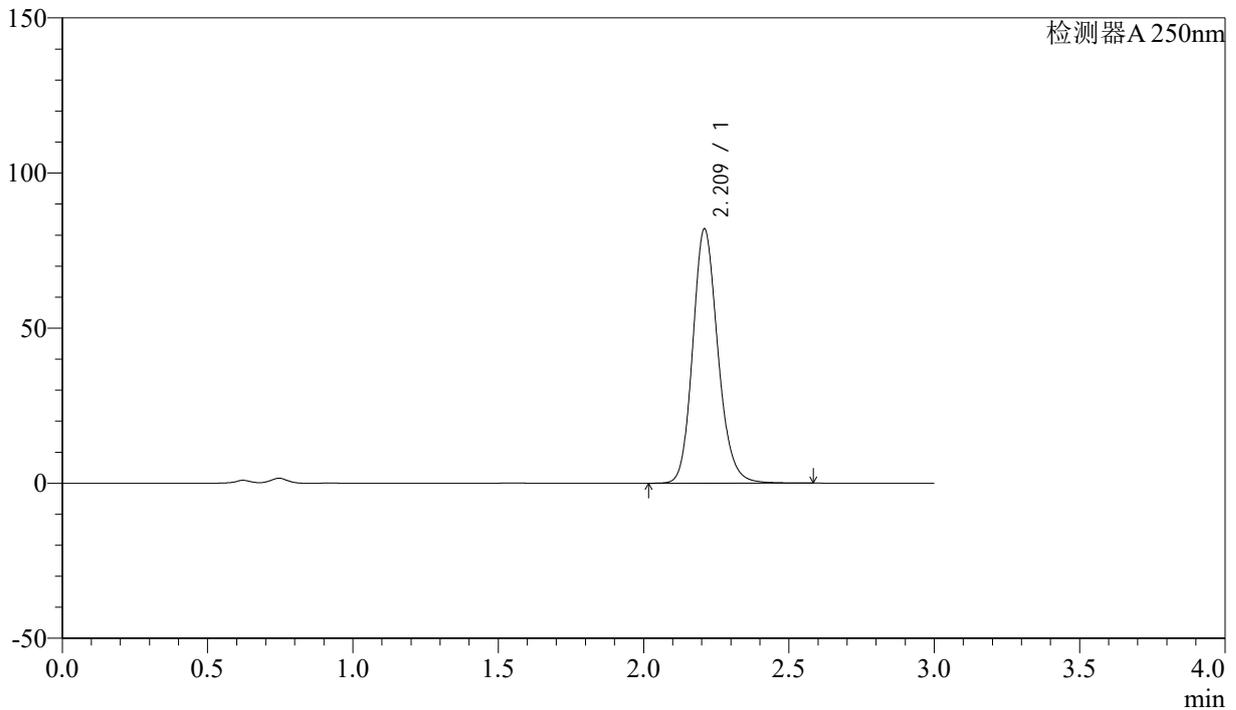
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1600-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 3-8 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 18:32:57 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:56:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 493861 | 100.000 | 81547 | 3204       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 493861 | 100.000 | 81547 |            |       |          |

图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1<br>供试品溶液-1



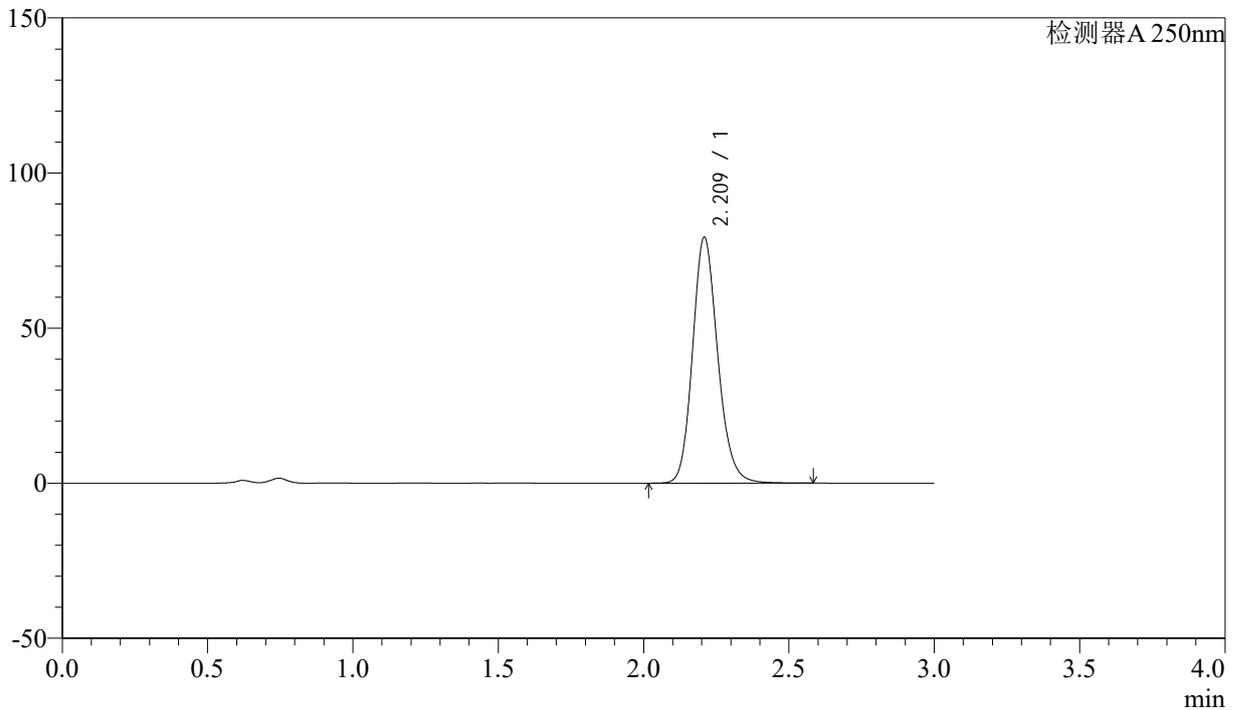
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1601-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 3-17  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/01 18:36:19 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:56:54 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 477860 | 100.000 | 78934 | 3195       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 477860 | 100.000 | 78934 |            |       |          |

图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15m g规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2<br>供试品溶液-1



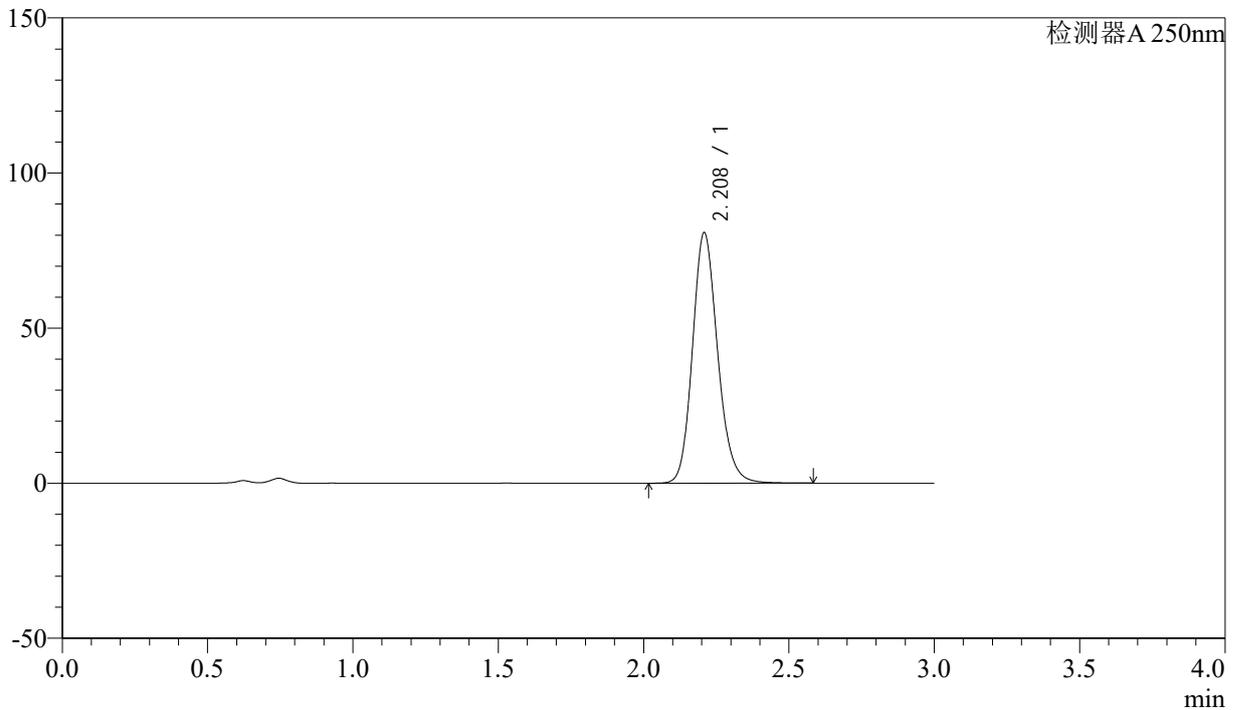
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1602-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 3-26  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/01 18:39:40 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:56:56 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 487006 | 100.000 | 80468 | 3193       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 487006 | 100.000 | 80468 |            |       |          |

图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3<br>供试品溶液-1



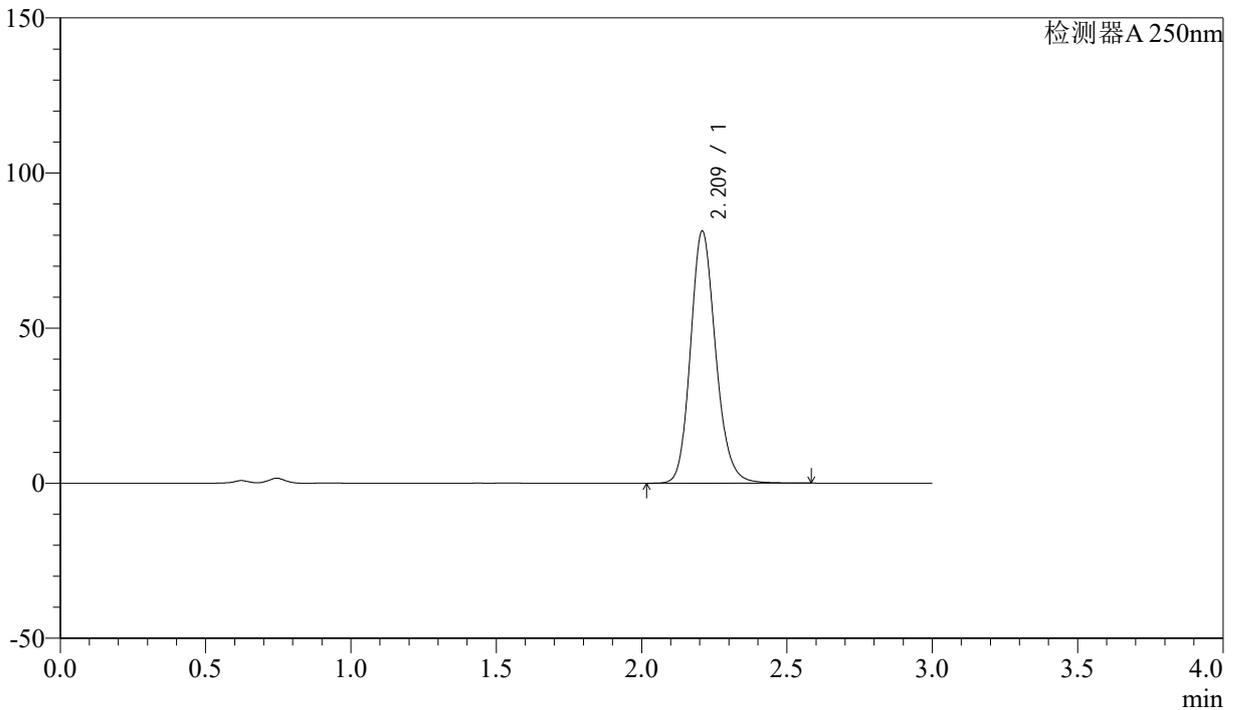
# SMF-372

<样品信息>

|   |               |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C  | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1603-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb   |               |
| 样品瓶号 : 3-35   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl  | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 18:43:02  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:57:00   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)  |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 490023 | 100.000 | 80938 | 3196       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 490023 | 100.000 | 80938 |            |       |          |

图164 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4<br>供试品溶液-1



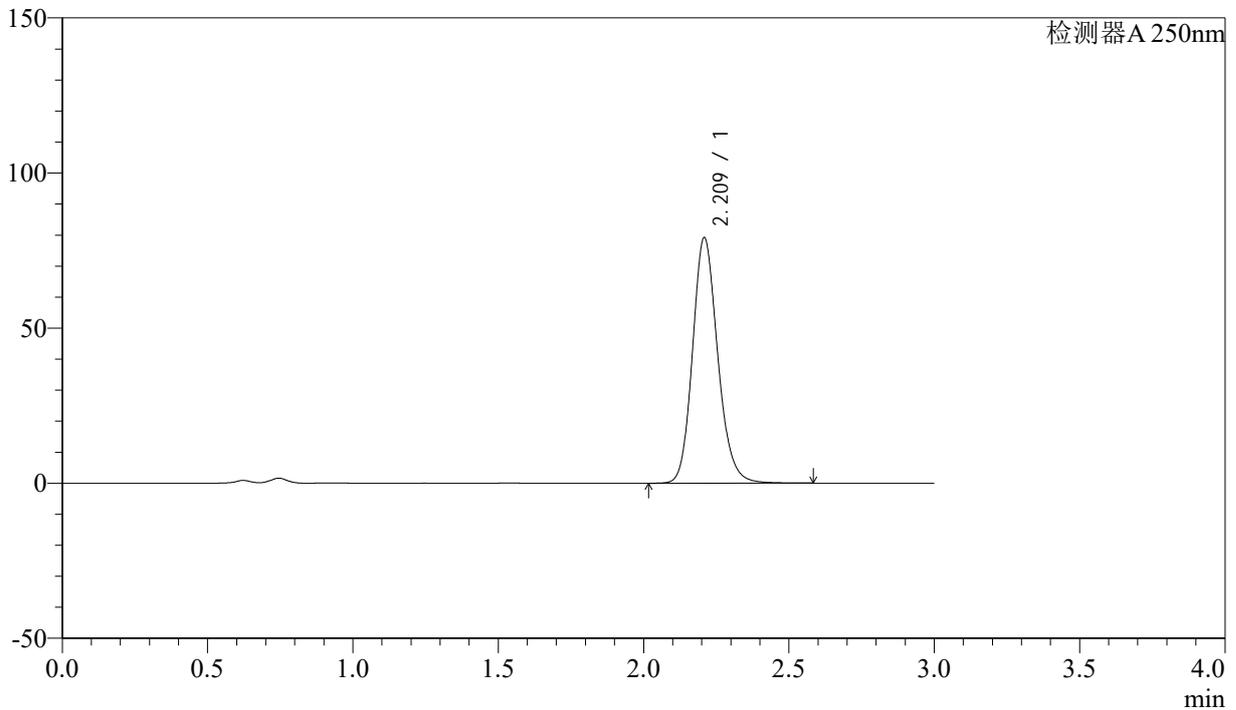
# SMF-372

## <样品信息>

|   |               |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C  | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1604-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb   |               |
| 样品瓶号 : 3-44   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl  | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 18:46:31  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:57:02   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)  |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 477511 | 100.000 | 78843 | 3193       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 477511 | 100.000 | 78843 |            |       |          |

图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5<br>供试品溶液-1



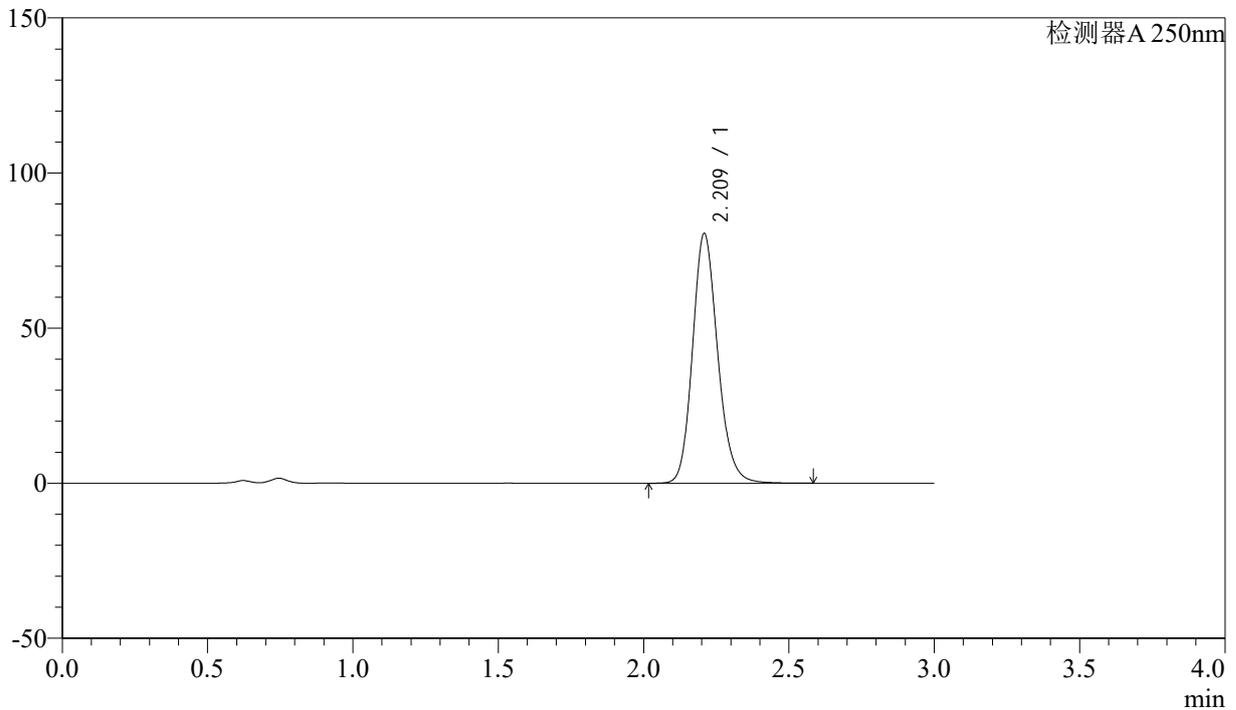
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1605-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 3-53  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/01 18:49:49 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:57:05 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 484963 | 100.000 | 80173 | 3199       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 484963 | 100.000 | 80173 |            |       |          |

图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6<br>供试品溶液-1



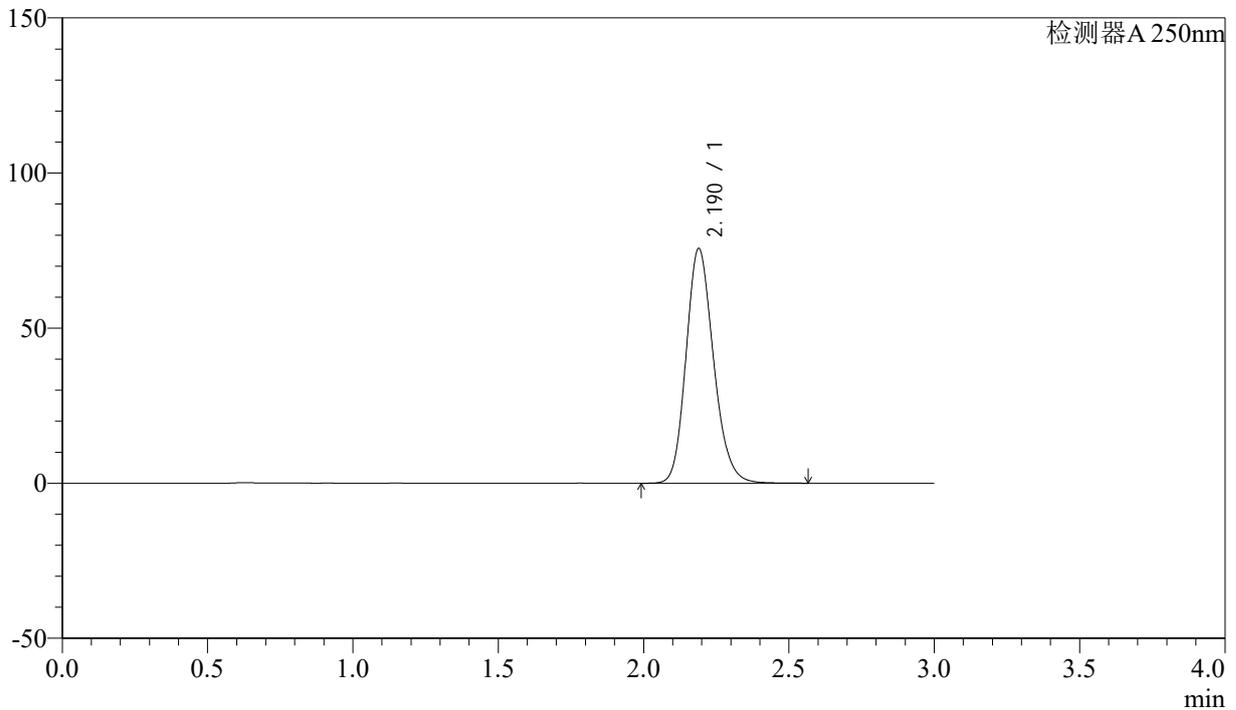
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1606-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 3-27 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 18:53:10 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:57:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.190 | 498513 | 100.000 | 75685 | 2606       | 1.179 | --       |
| 总计 |       | 498513 | 100.000 | 75685 |            |       |          |

图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转<br>对照品溶液-2-1



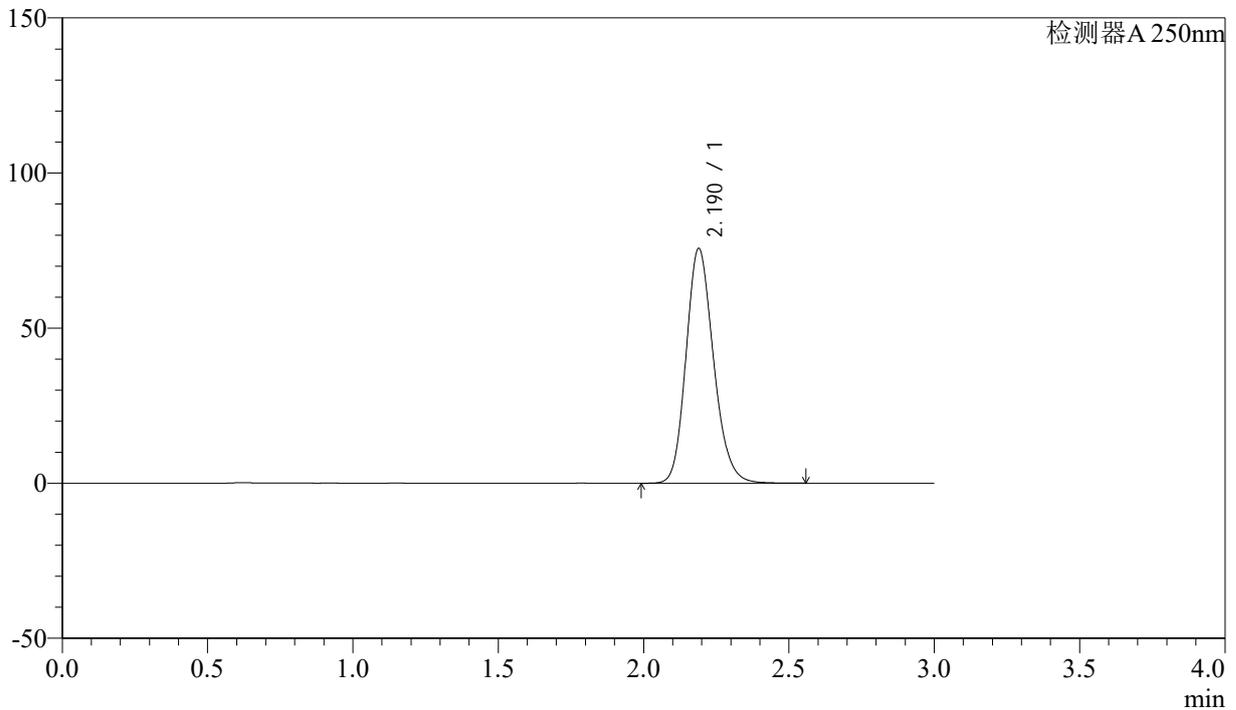
# SMF-372

## <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 - 0-34/23-1607-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 3-27 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 18:56:32 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:57:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.190 | 498615 | 100.000 | 75695 | 2605       | 1.179 | --       |
| 总计 |       | 498615 | 100.000 | 75695 |            |       |          |

图168 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转<br>对照品溶液-2-2



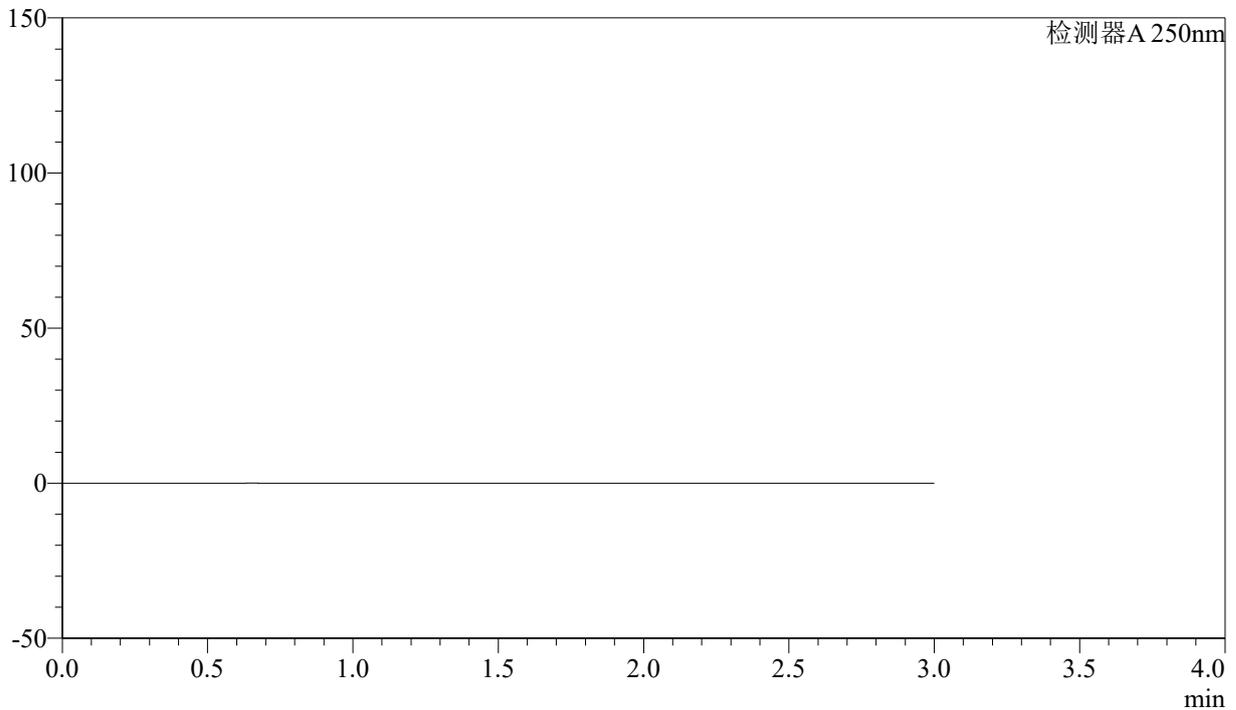
# SMF-372

<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 - 0-34/23-1608-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 4-9 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 18:59:55 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:57:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

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

图169 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转<br>溶剂



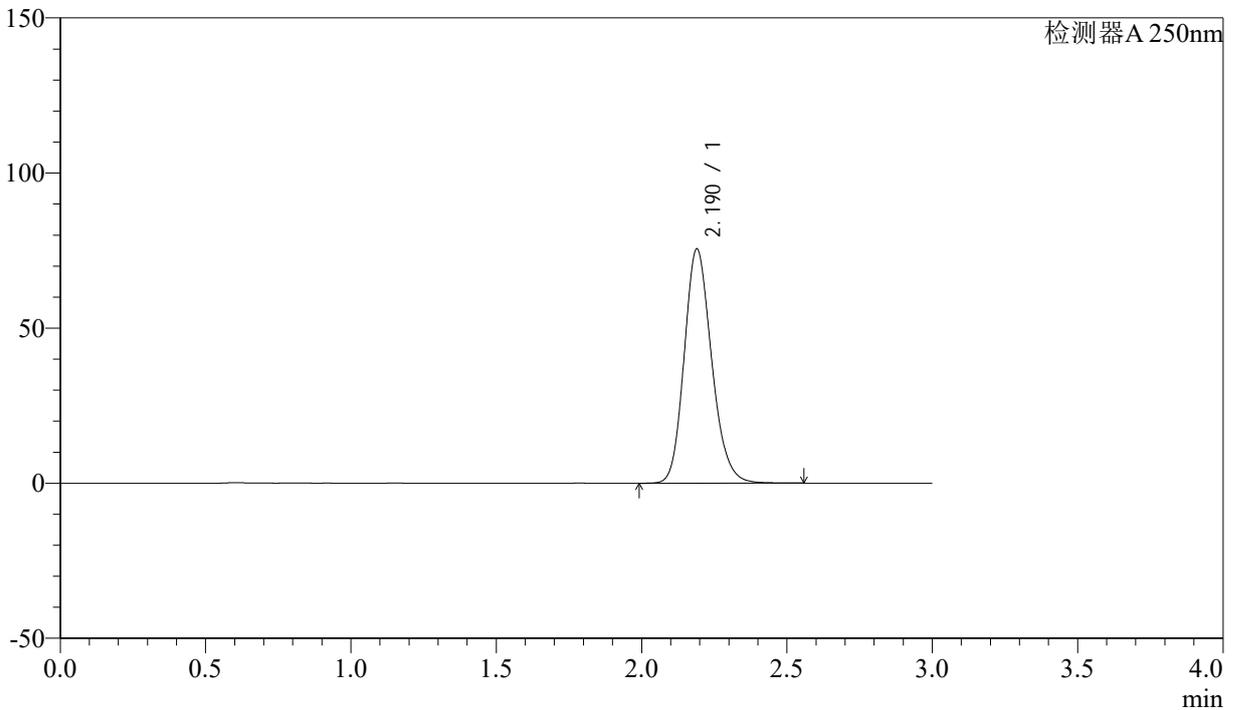
# SMF-372

<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 - 0-34/23-1609-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 19:03:19 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:57:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.190 | 496972 | 100.000 | 75506 | 2614       | 1.179 | --       |
| 总计 |       | 496972 | 100.000 | 75506 |            |       |          |

图170 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-1



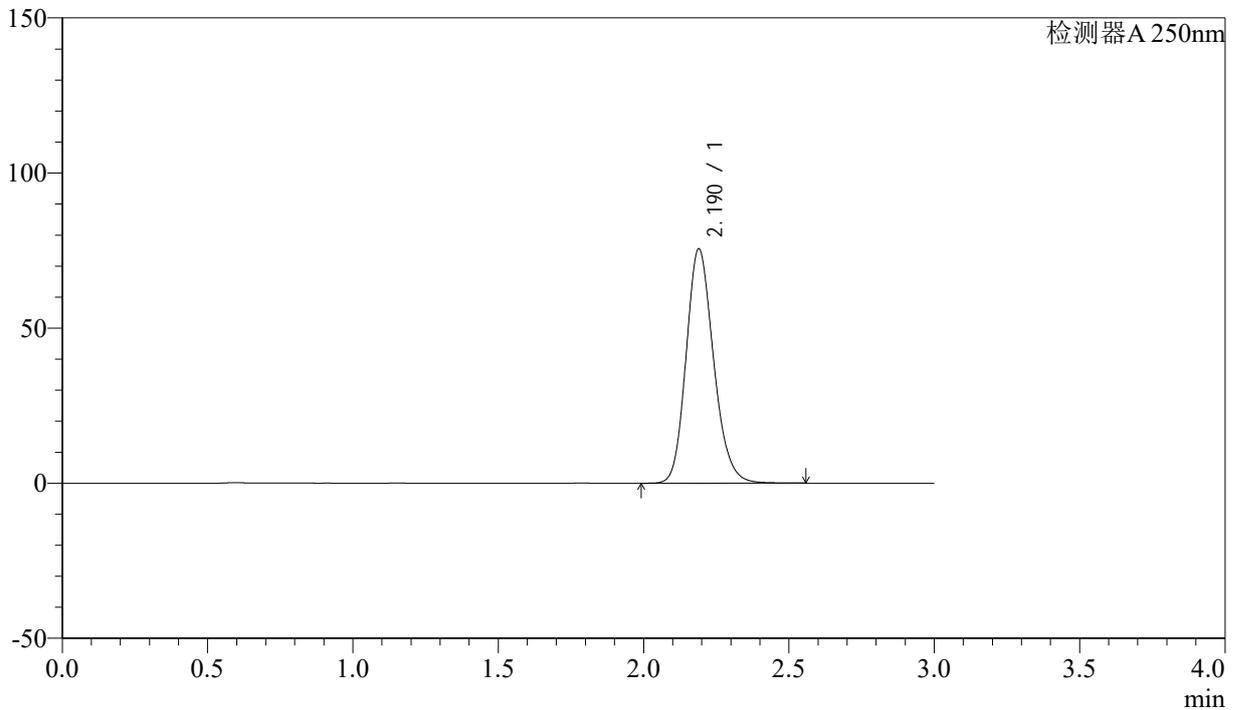
# SMF-372

## <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 - 0-34/23-1610-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb                                       |               |
| 样品瓶号 : 4-18   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl  | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 19:06:42  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:57:18   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)  |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.190 | 496995 | 100.000 | 75542 | 2614       | 1.179 | --       |
| 总计 |       | 496995 | 100.000 | 75542 |            |       |          |

图171 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转<br>对照品溶液-1-2



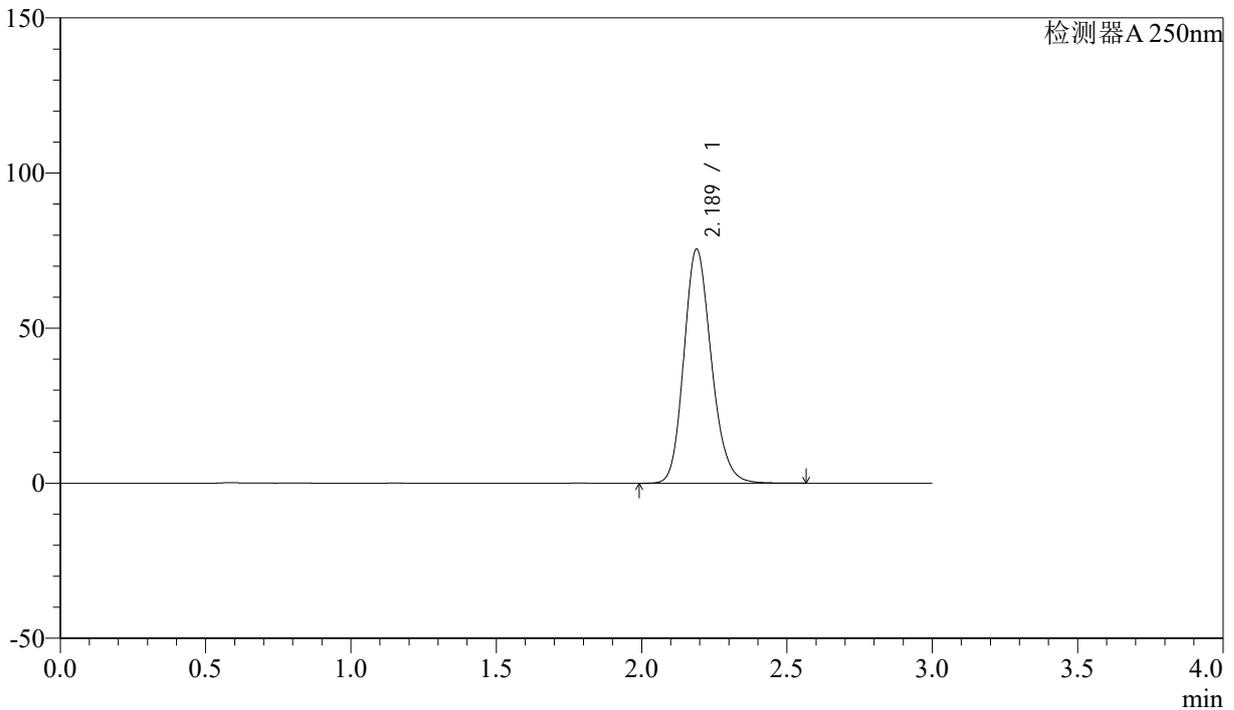
# SMF-372

<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 - 0-34/23-1611-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 19:10:05 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:57:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.189 | 496650 | 100.000 | 75521 | 2612       | 1.179 | --       |
| 总计 |       | 496650 | 100.000 | 75521 |            |       |          |

图172 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转<br>对照品溶液-1-3



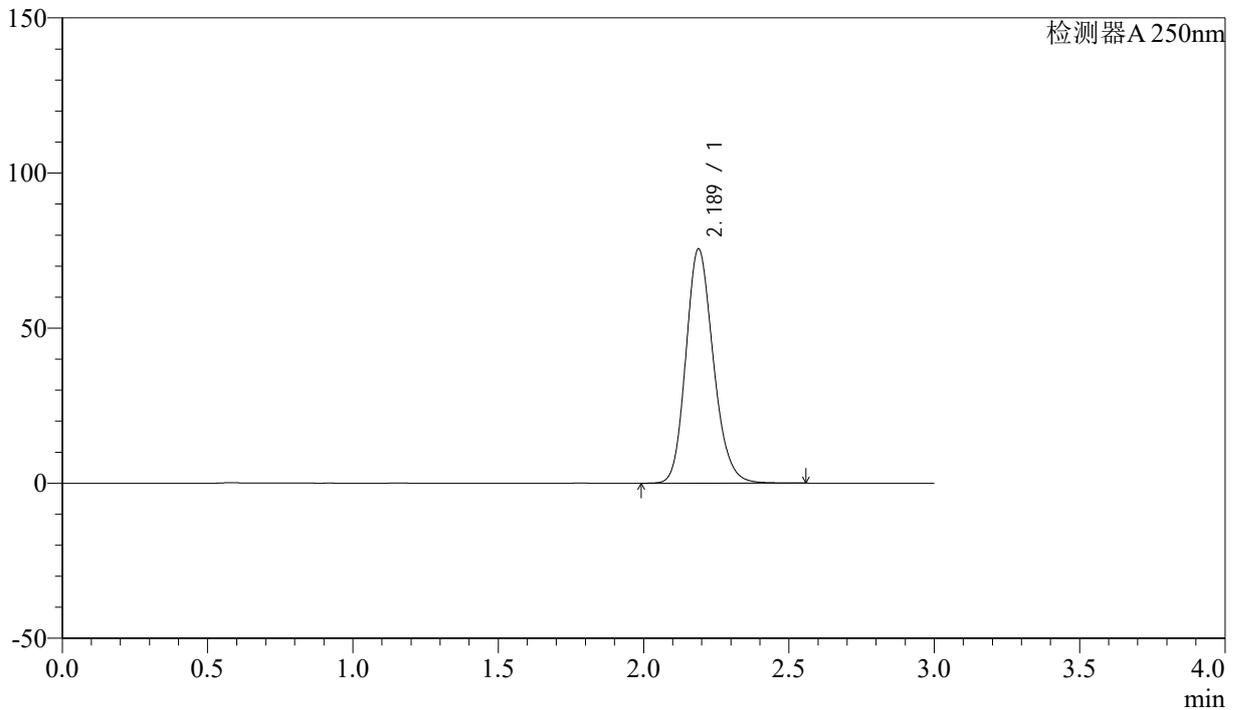
# SMF-372

## <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 - 0-34/23-1612-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 19:13:29 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:57:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.189 | 496808 | 100.000 | 75560 | 2612       | 1.179 | --       |
| 总计 |       | 496808 | 100.000 | 75560 |            |       |          |

图173 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转<br>对照品溶液-1-4



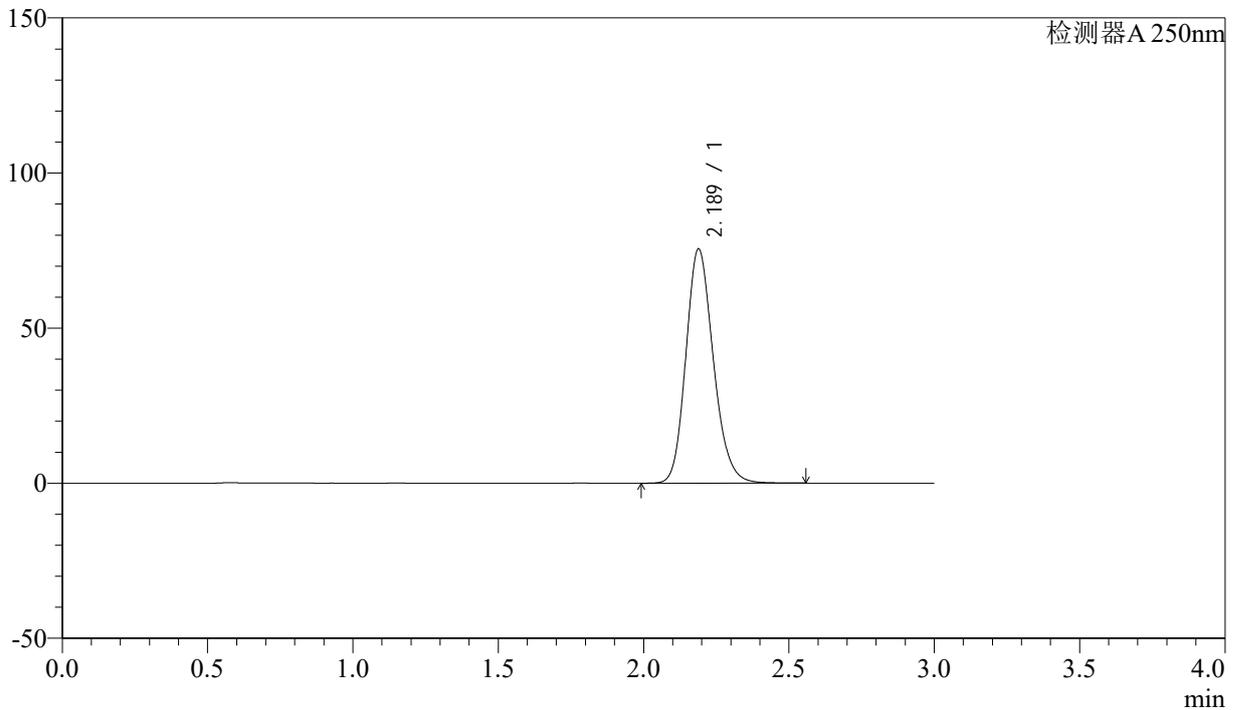
# SMF-372

## <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 - 0-34/23-1613-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 19:16:52 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:57:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.189 | 497025 | 100.000 | 75555 | 2610       | 1.179 | --       |
| 总计 |       | 497025 | 100.000 | 75555 |            |       |          |

图174 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转<br>对照品溶液-1-5



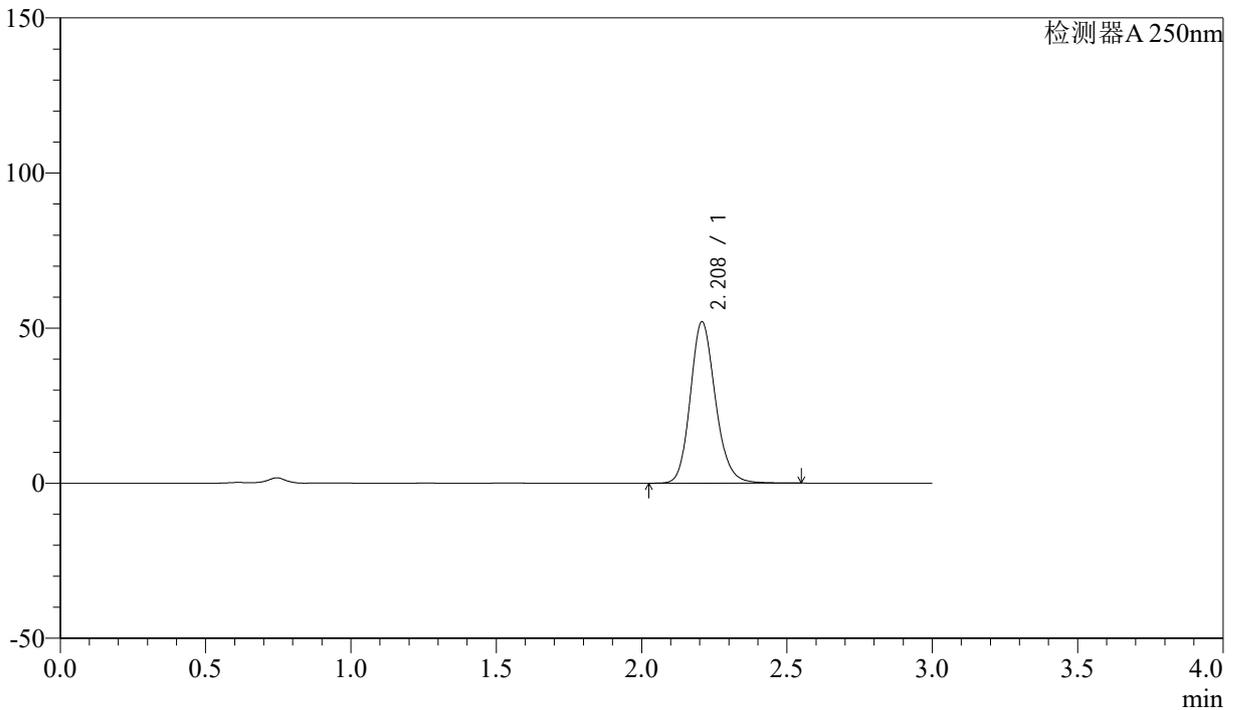
# SMF-372

<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 - 0-34/23-1614-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 4-1 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 19:20:14 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:57:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 312794 | 100.000 | 51929 | 3214       | 1.166 | --       |
| 总计 |       | 312794 | 100.000 | 51929 |            |       |          |

图175 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-5min-片1<br>供试品溶液-1



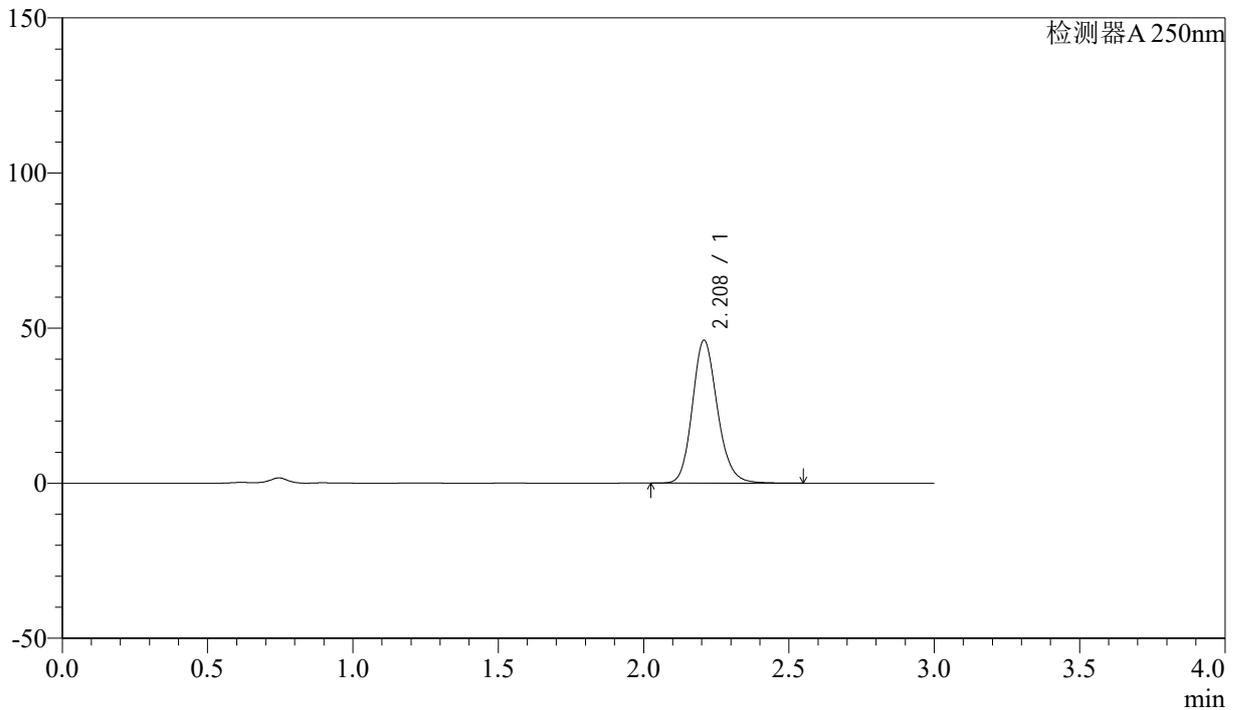
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1615-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 4-10 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 19:23:36 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:57:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 276884 | 100.000 | 45988 | 3216       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 276884 | 100.000 | 45988 |            |       |          |

图176 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-5min-片2<br>供试品溶液-1



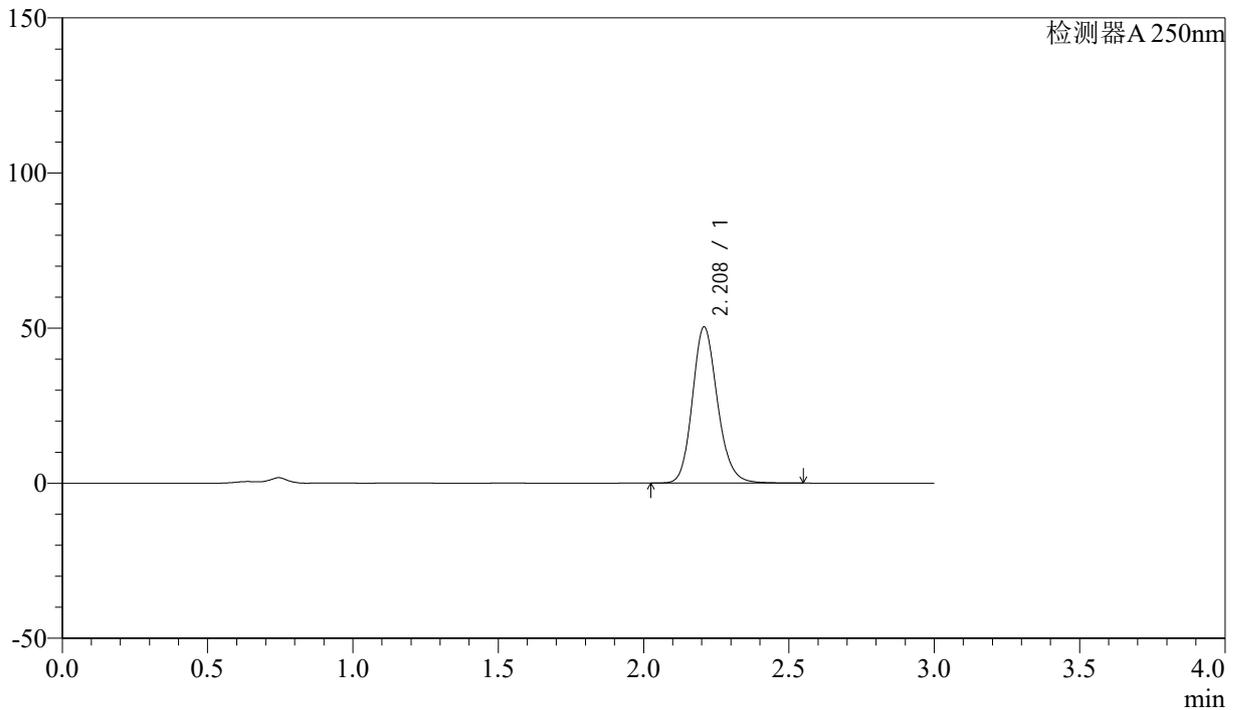
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1616-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/01 19:26:57 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:57:33 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 302605 | 100.000 | 50237 | 3216       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 302605 | 100.000 | 50237 |            |       |          |

图177 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-5min-片3<br>供试品溶液-1



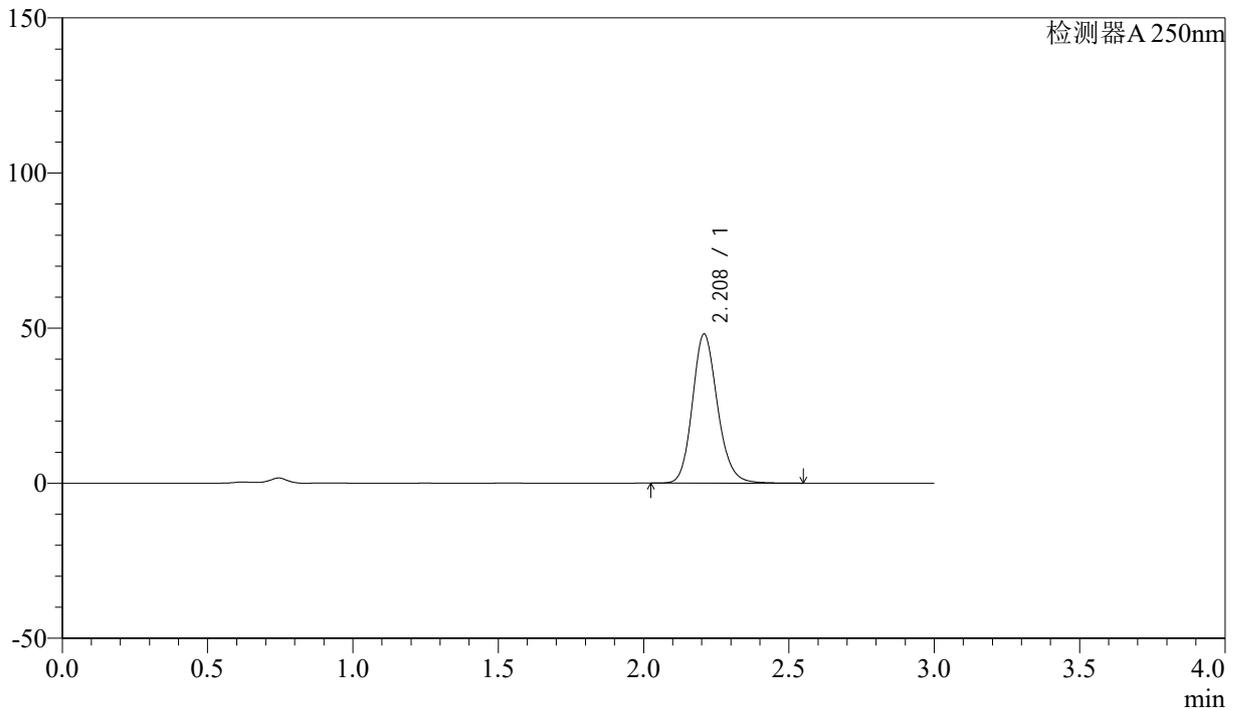
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1617-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 4-28 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 19:30:19 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:57:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 288982 | 100.000 | 47952 | 3214       | 1.164 | --       |
| 总计 |       | 288982 | 100.000 | 47952 |            |       |          |

图178 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-5min-片4<br>供试品溶液-1



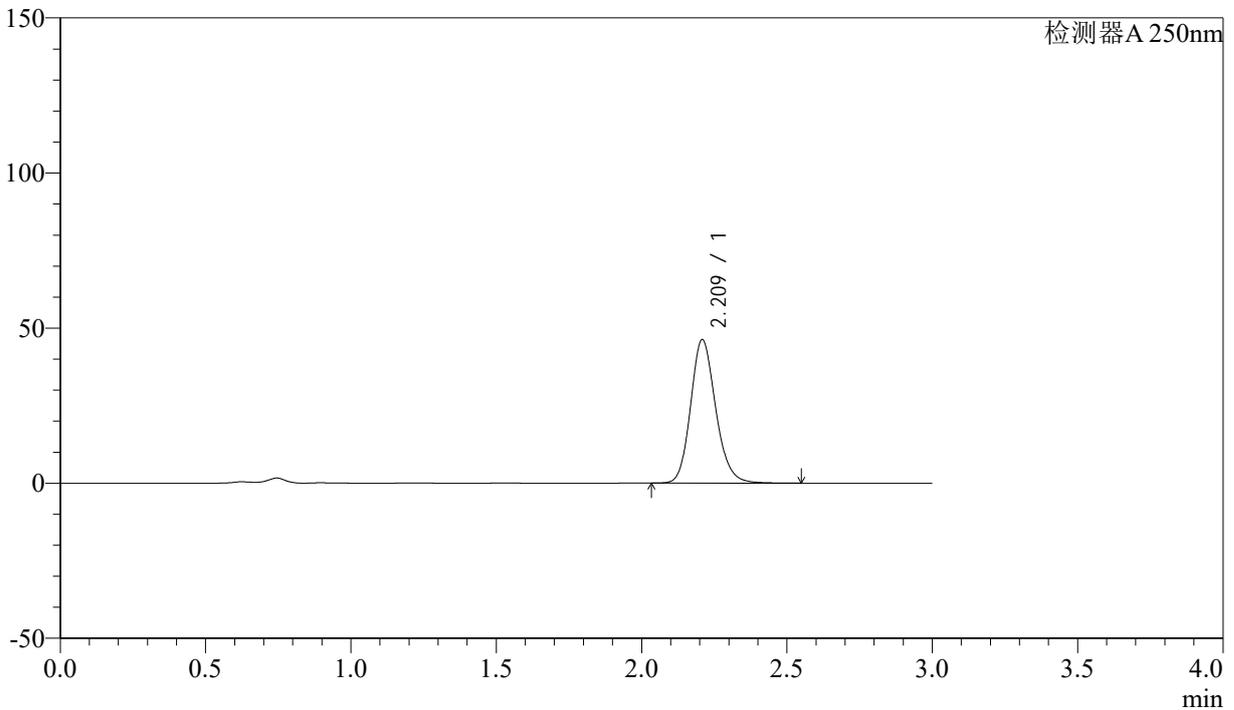
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1618-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 4-37 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 19:33:41 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:57:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 278158 | 100.000 | 46096 | 3213       | 1.166 | --       |
| 总计 |       | 278158 | 100.000 | 46096 |            |       |          |

图179 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-5min-片5<br>供试品溶液-1



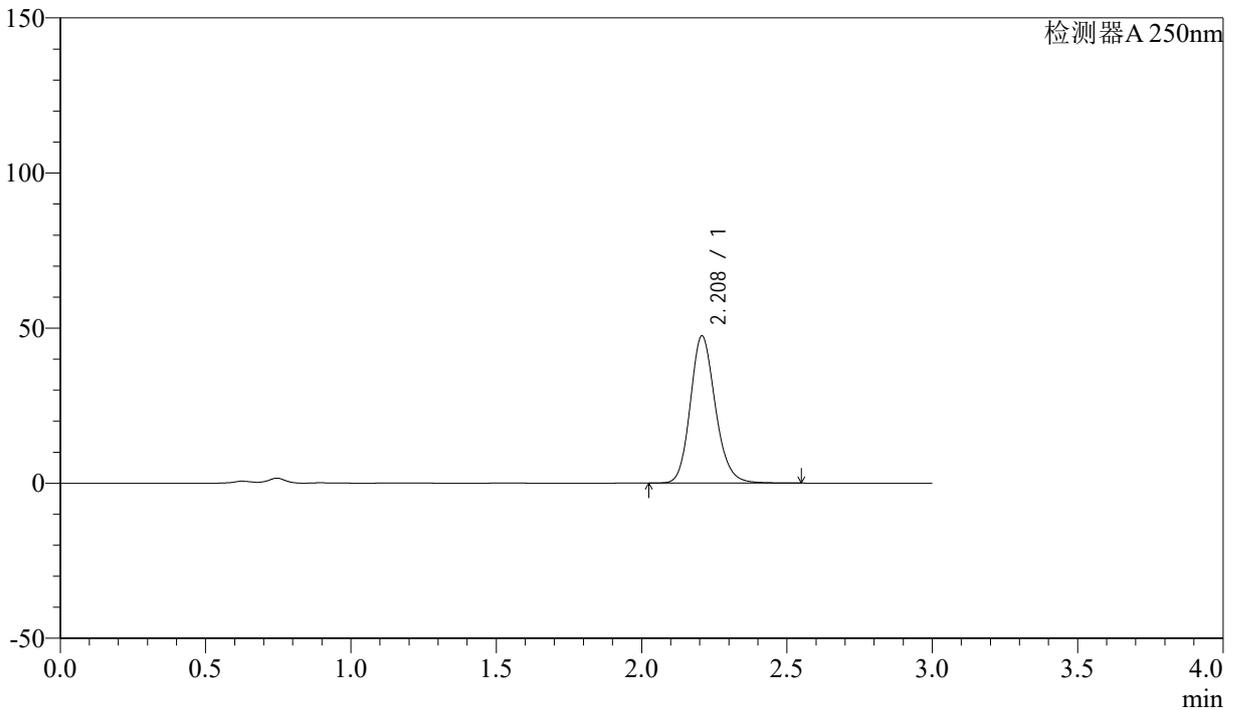
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1619-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 4-46 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 19:37:02 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:57:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 285069 | 100.000 | 47371 | 3217       | 1.166 | --       |
| 总计 |       | 285069 | 100.000 | 47371 |            |       |          |

图180 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-5min-片6<br>供试品溶液-1



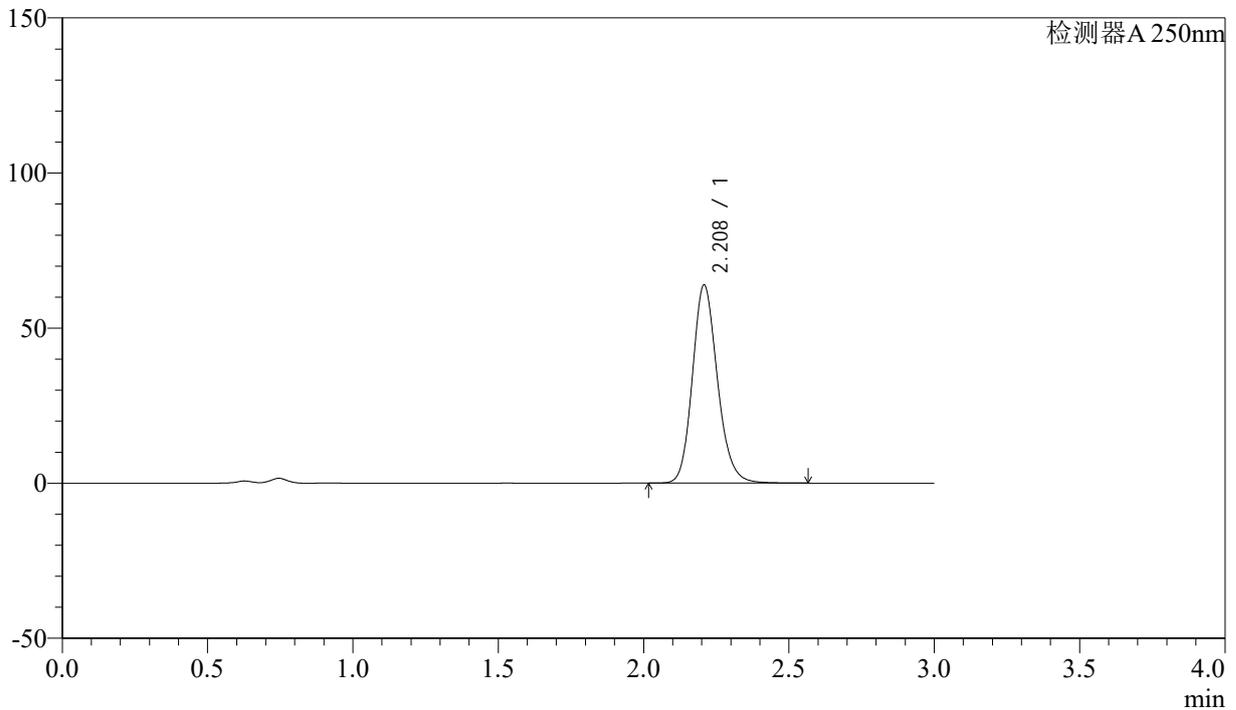
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1620-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 4-2 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 19:40:24 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:57:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 383377 | 100.000 | 63705 | 3220       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 383377 | 100.000 | 63705 |            |       |          |

图181 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1<br>供试品溶液-1



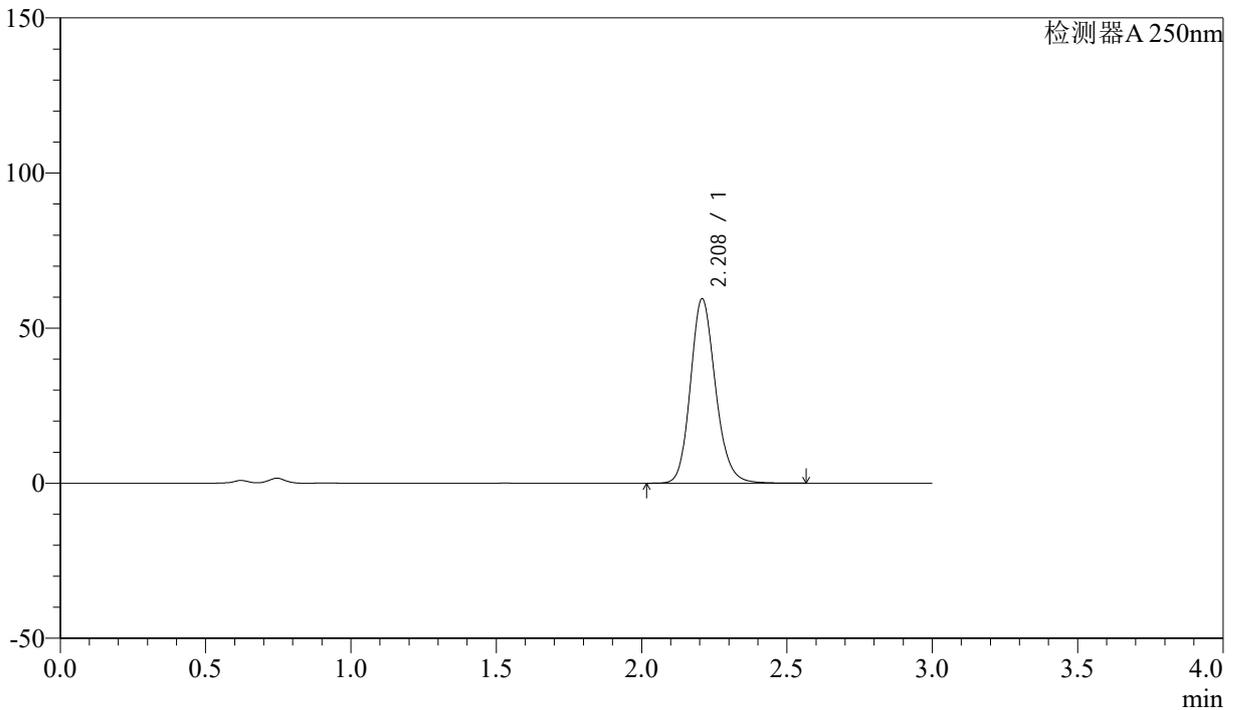
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1621-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 4-11 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 19:43:47 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:57:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 356868 | 100.000 | 59277 | 3224       | 1.164 | --       |
| 总计 |       | 356868 | 100.000 | 59277 |            |       |          |

图182 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2<br>供试品溶液-1



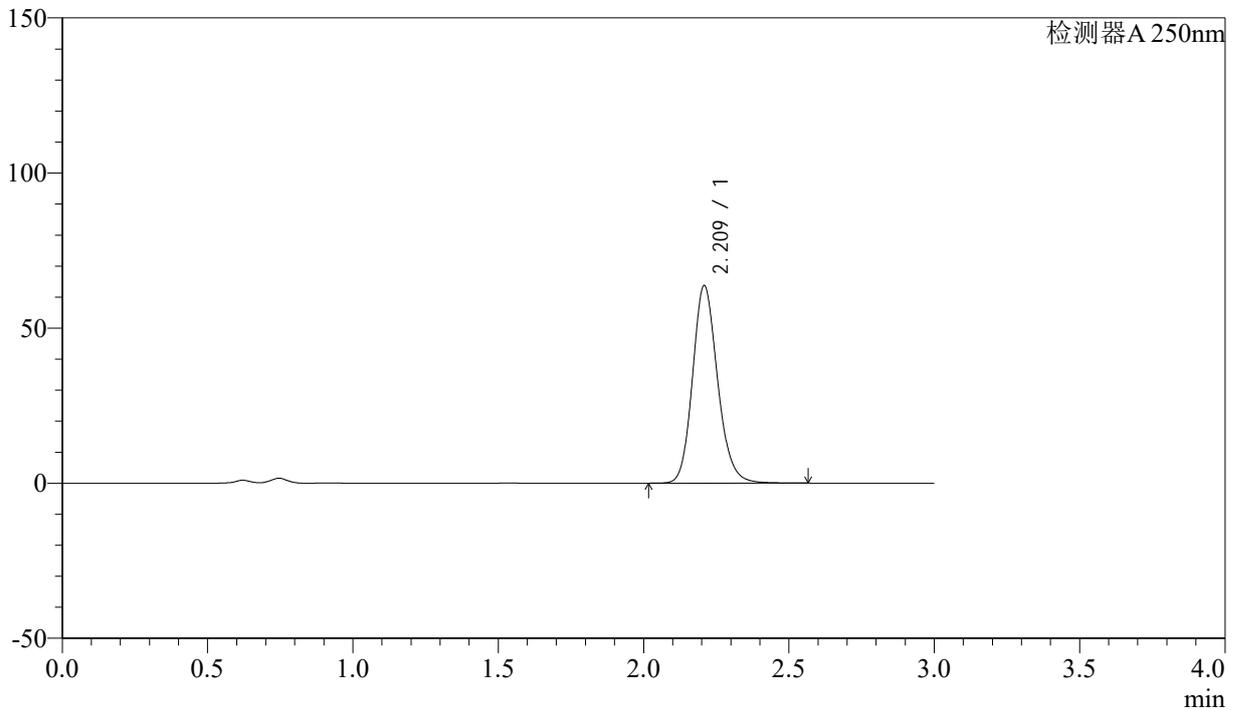
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1622-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 4-20 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 19:47:09 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:57:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 382214 | 100.000 | 63465 | 3224       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 382214 | 100.000 | 63465 |            |       |          |

图183 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3<br>供试品溶液-1



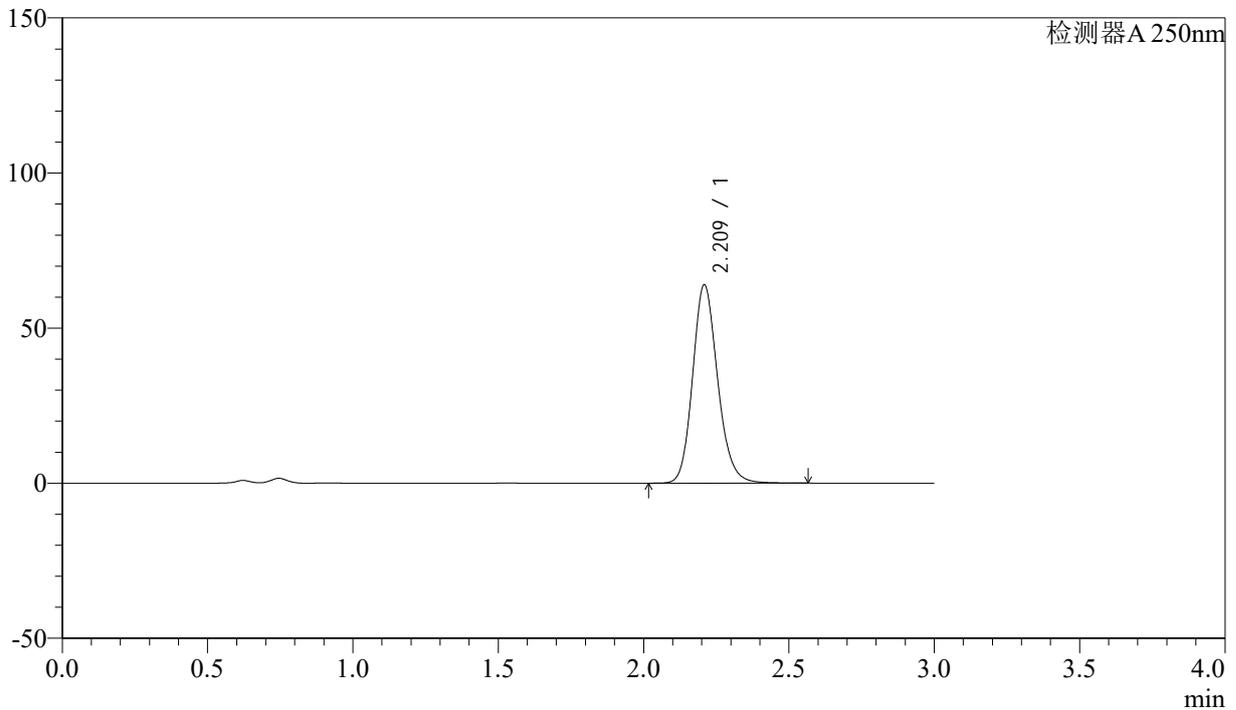
# SMF-372

<样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1623-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 4-29  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 19:50:31   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:57:51  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 383709 | 100.000 | 63693 | 3226       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 383709 | 100.000 | 63693 |            |       |          |

图184 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4<br>供试品溶液-1



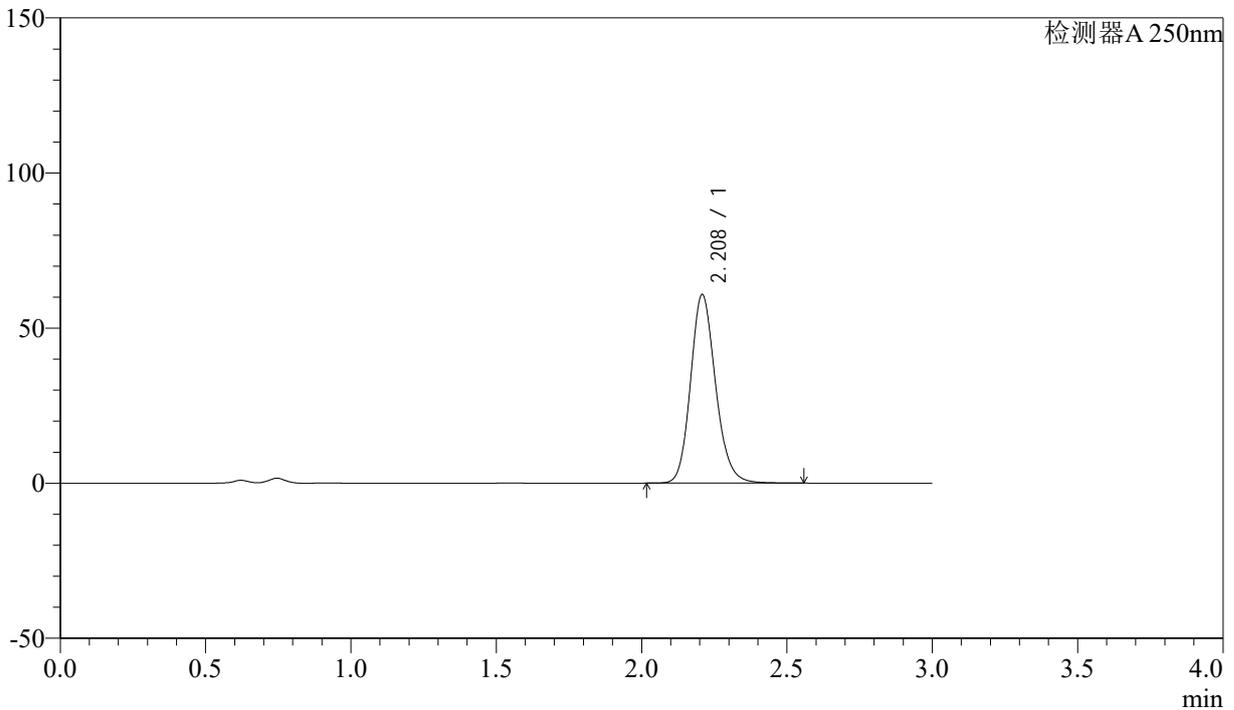
# SMF-372

<样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1624-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 4-38  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 19:53:52   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:57:54  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 364970 | 100.000 | 60591 | 3220       | 1.166 | --       |
| 总计 |       | 364970 | 100.000 | 60591 |            |       |          |

图185 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5<br>供试品溶液-1



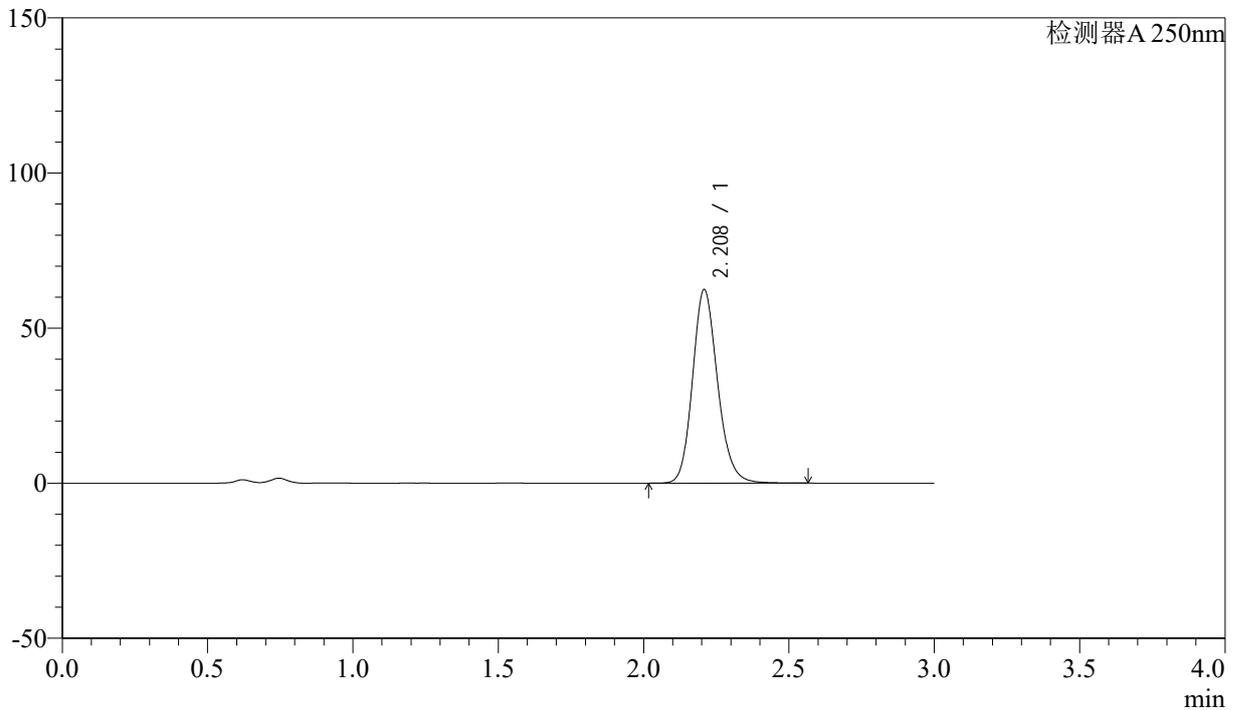
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1625-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 4-47 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 19:57:14 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:57:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 374485 | 100.000 | 62193 | 3224       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 374485 | 100.000 | 62193 |            |       |          |

图186 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6<br>供试品溶液-1



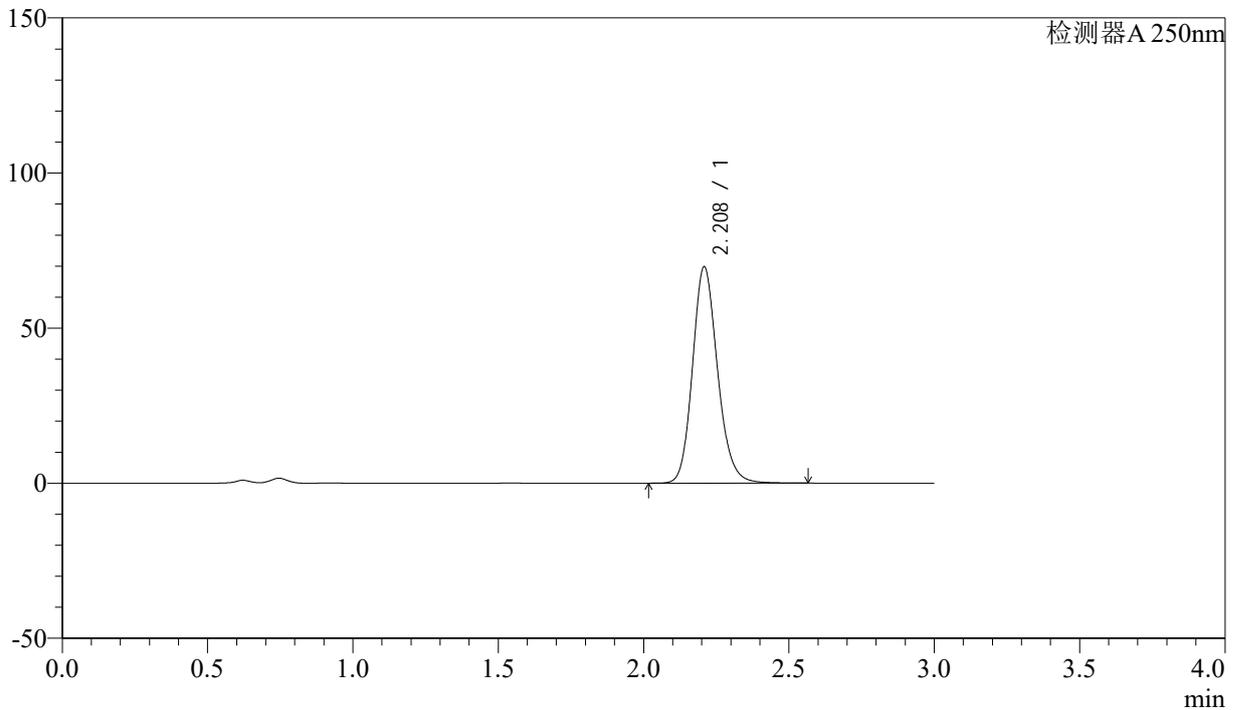
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1626-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 4-3 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 20:00:36 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:57:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 418540 | 100.000 | 69536 | 3225       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 418540 | 100.000 | 69536 |            |       |          |

图187 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1<br>供试品溶液-1



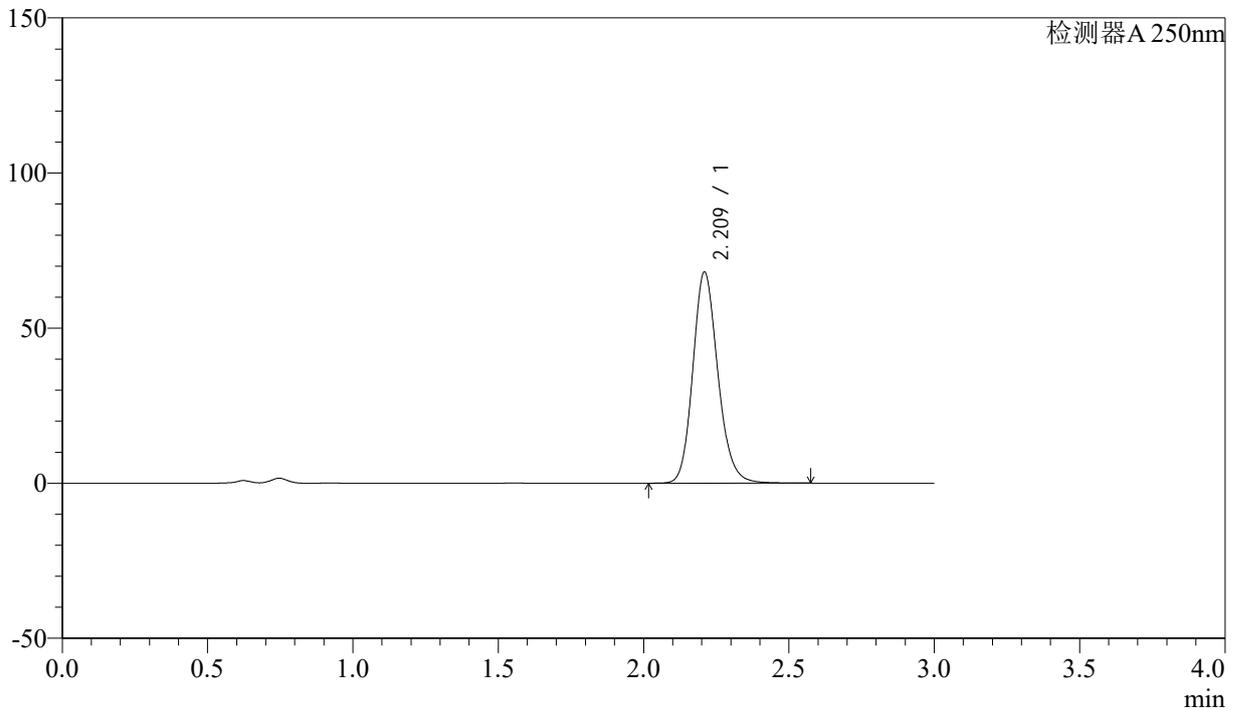
# SMF-372

<样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1627-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 4-12  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 20:03:58   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:58:01  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 408516 | 100.000 | 67730 | 3229       | 1.166 | --       |
| 总计 |       | 408516 | 100.000 | 67730 |            |       |          |

图188 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2<br>供试品溶液-1



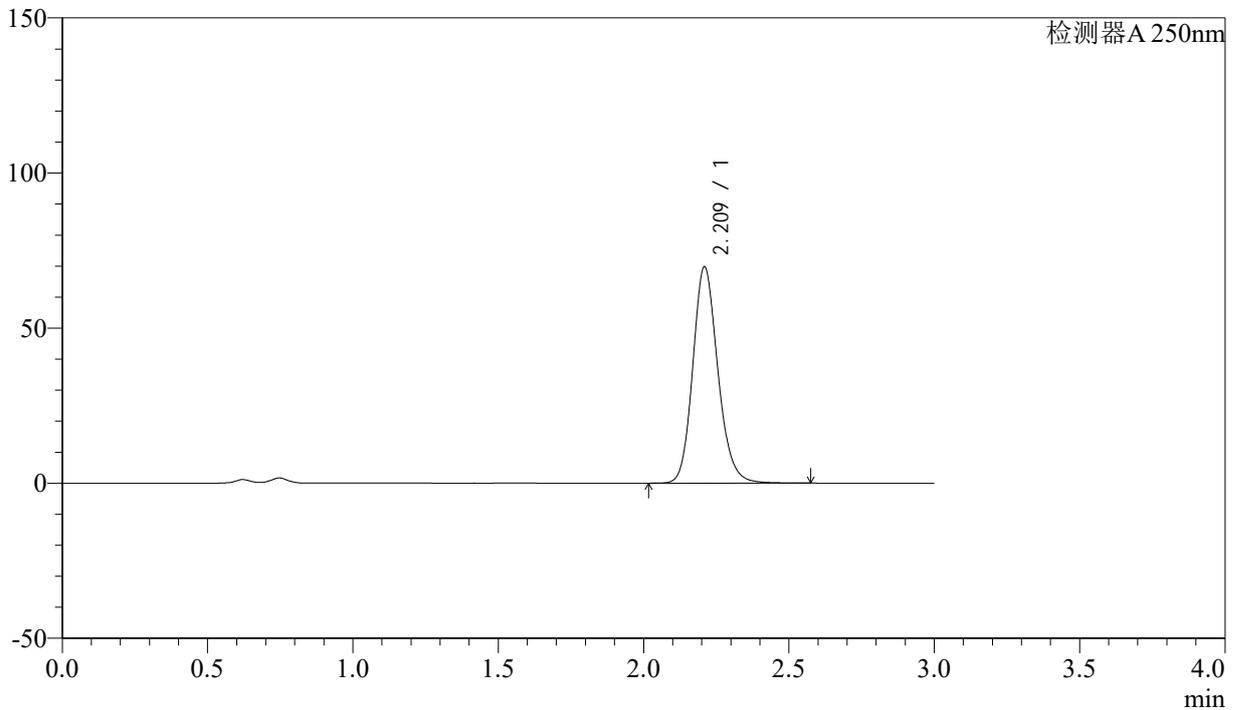
# SMF-372

## <样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1628-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 4-21  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 20:07:21   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:58:04  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 418834 | 100.000 | 69379 | 3224       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 418834 | 100.000 | 69379 |            |       |          |

图189 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3<br>供试品溶液-1



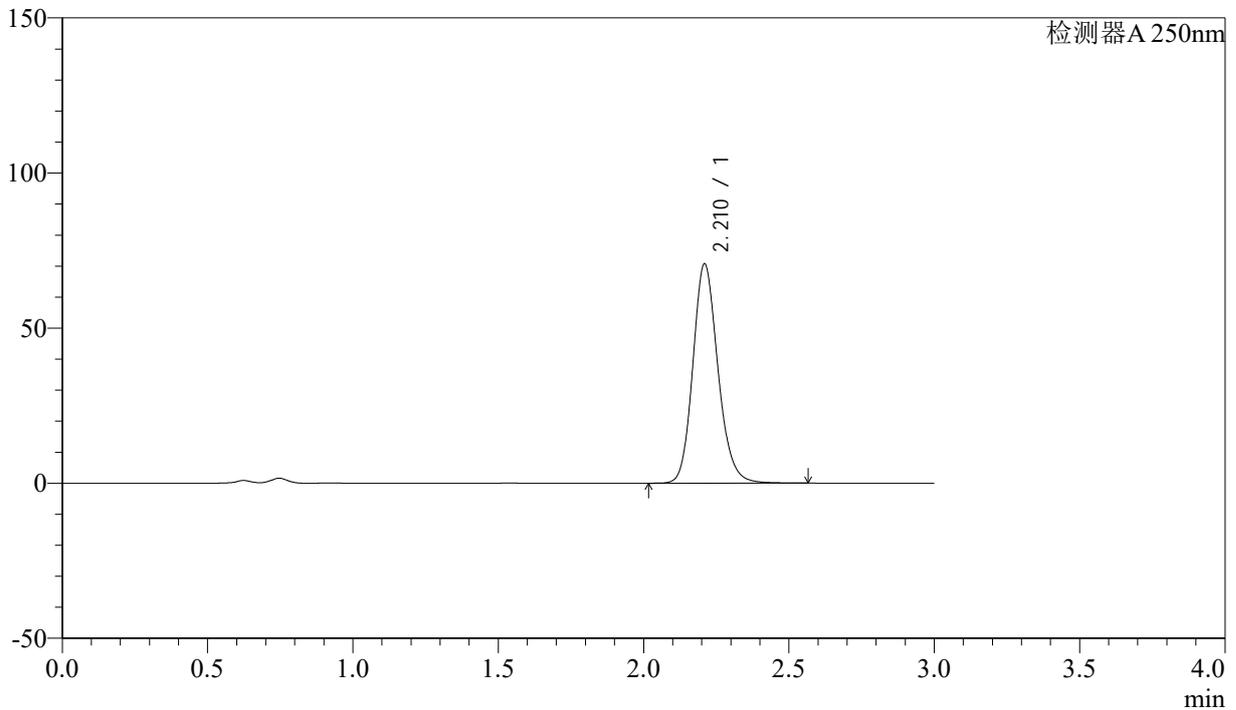
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1629-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 4-30 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 20:10:44 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:58:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.210 | 424840 | 100.000 | 70408 | 3221       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 424840 | 100.000 | 70408 |            |       |          |

图190 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4<br>供试品溶液-1



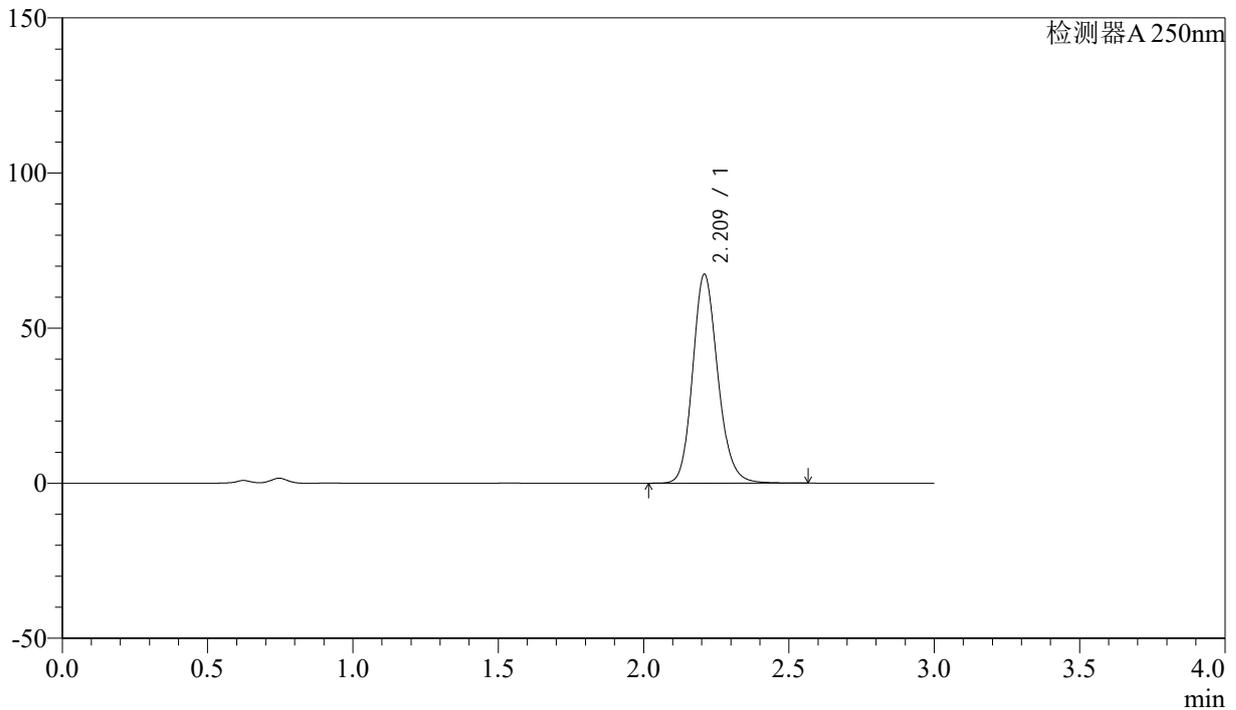
# SMF-372

## <样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1630-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 4-39  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 20:14:06   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:58:08  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 404987 | 100.000 | 67015 | 3215       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 404987 | 100.000 | 67015 |            |       |          |

图191 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5<br>供试品溶液-1



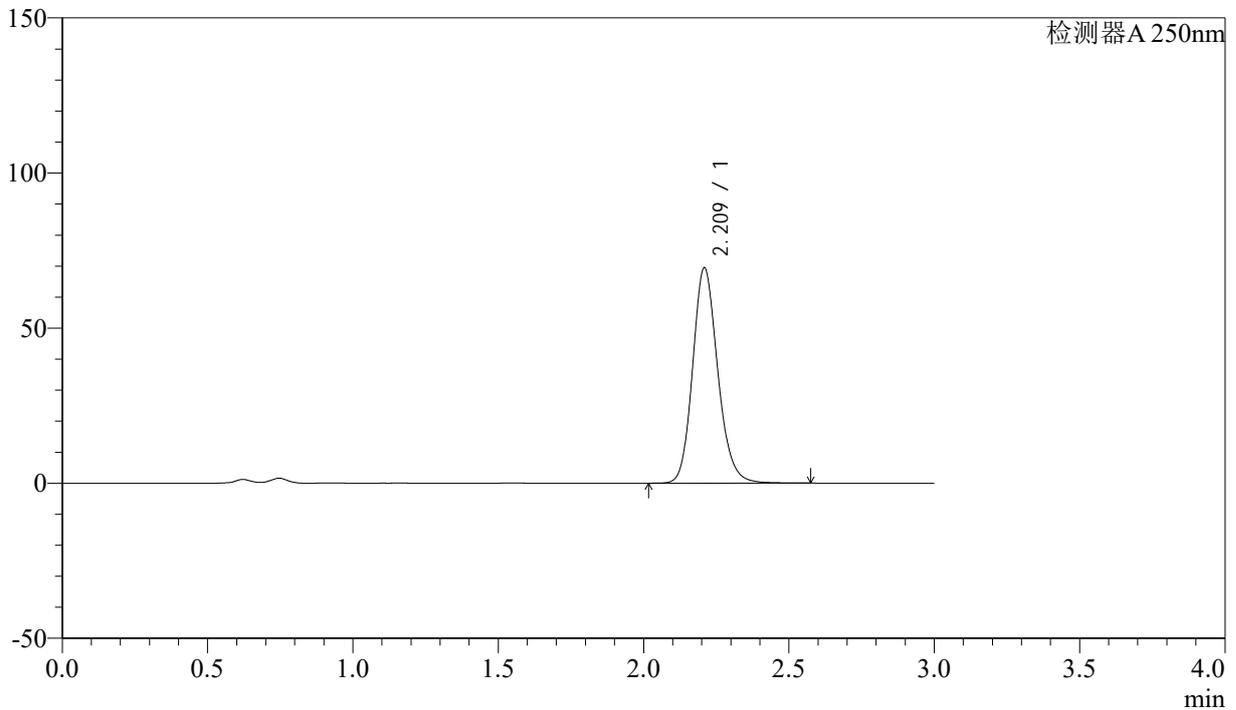
# SMF-372

## <样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1631-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 4-48  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 20:17:28   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:58:11  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 417396 | 100.000 | 69090 | 3216       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 417396 | 100.000 | 69090 |            |       |          |

图192 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6<br>供试品溶液-1



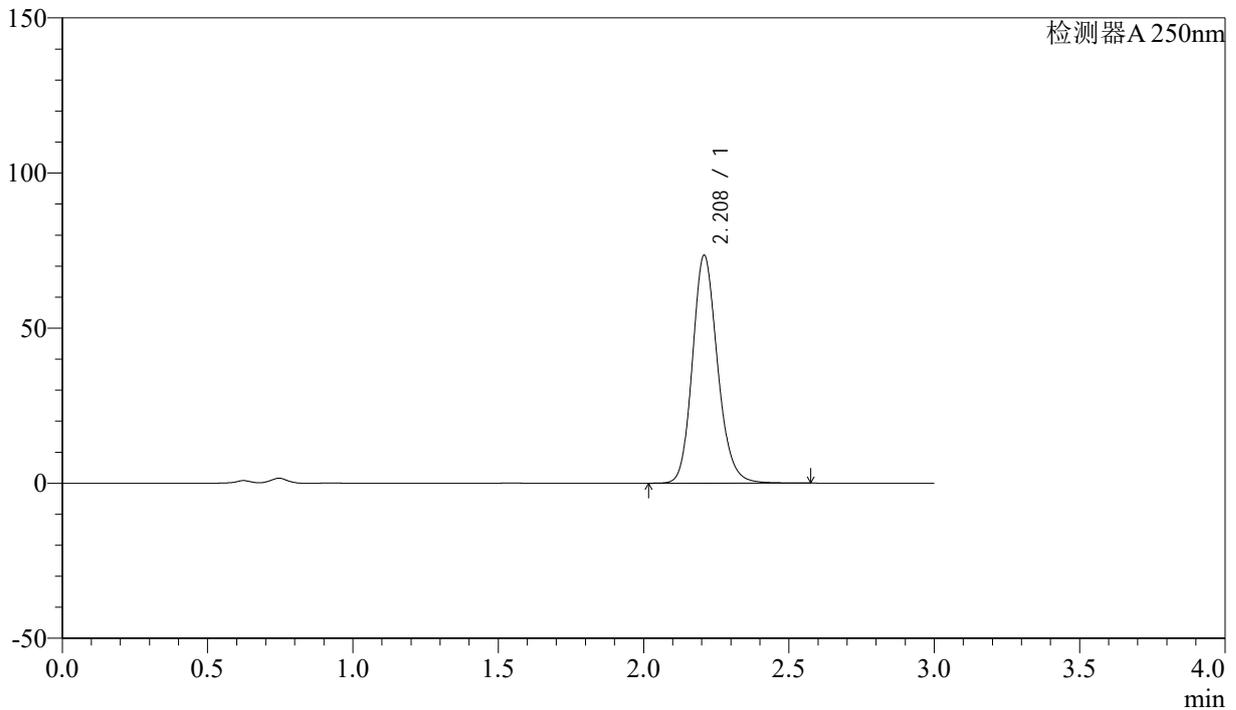
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1632-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 4-4 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 20:20:51 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:58:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 441547 | 100.000 | 73231 | 3216       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 441547 | 100.000 | 73231 |            |       |          |

图193 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1<br>供试品溶液-1



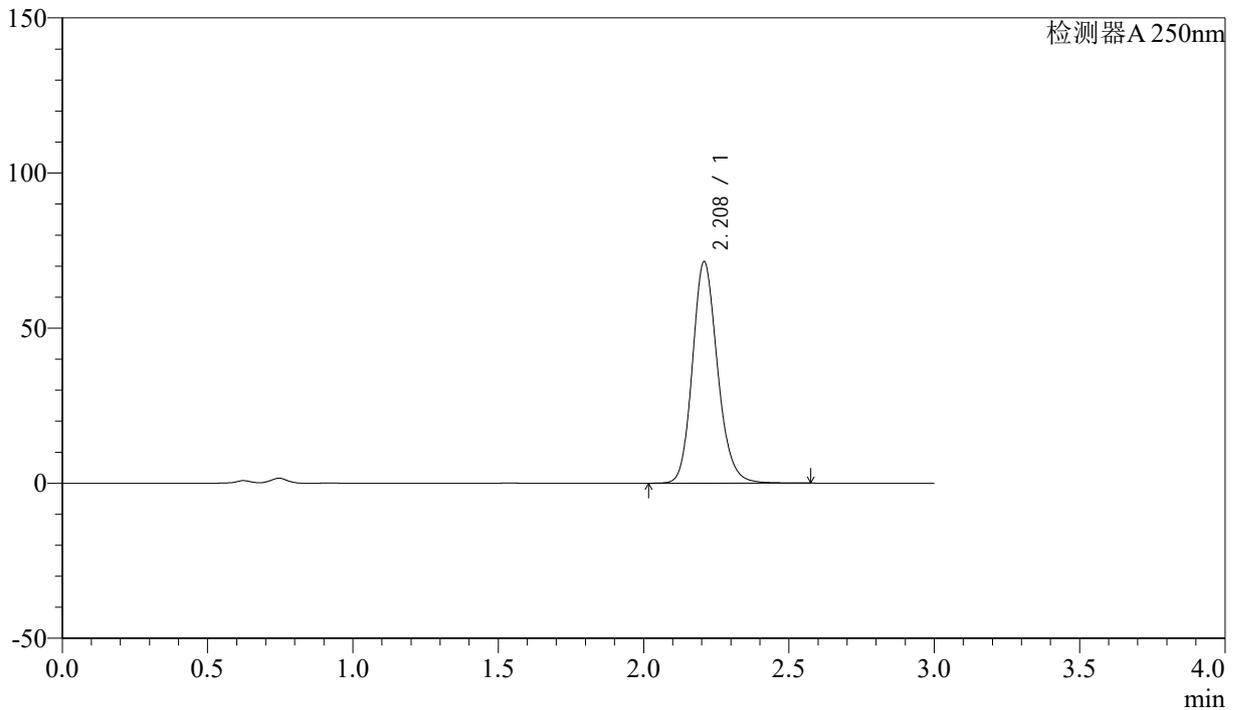
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1633-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/01 20:24:13 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:58:16 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 428918 | 100.000 | 71182 | 3219       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 428918 | 100.000 | 71182 |            |       |          |

图194 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2<br>供试品溶液-1



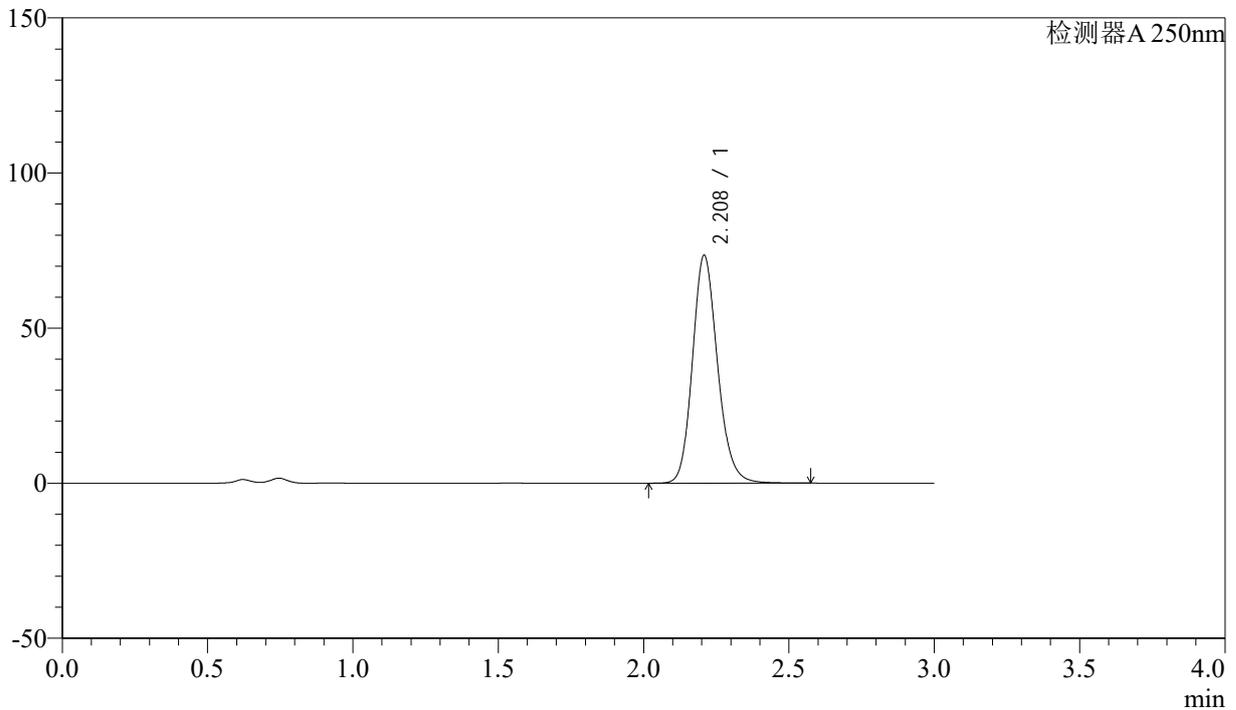
# SMF-372

## <样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1634-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 4-22  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 µl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 20:27:36   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:58:19  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 441222 | 100.000 | 73211 | 3218       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 441222 | 100.000 | 73211 |            |       |          |

图195 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3<br>供试品溶液-1



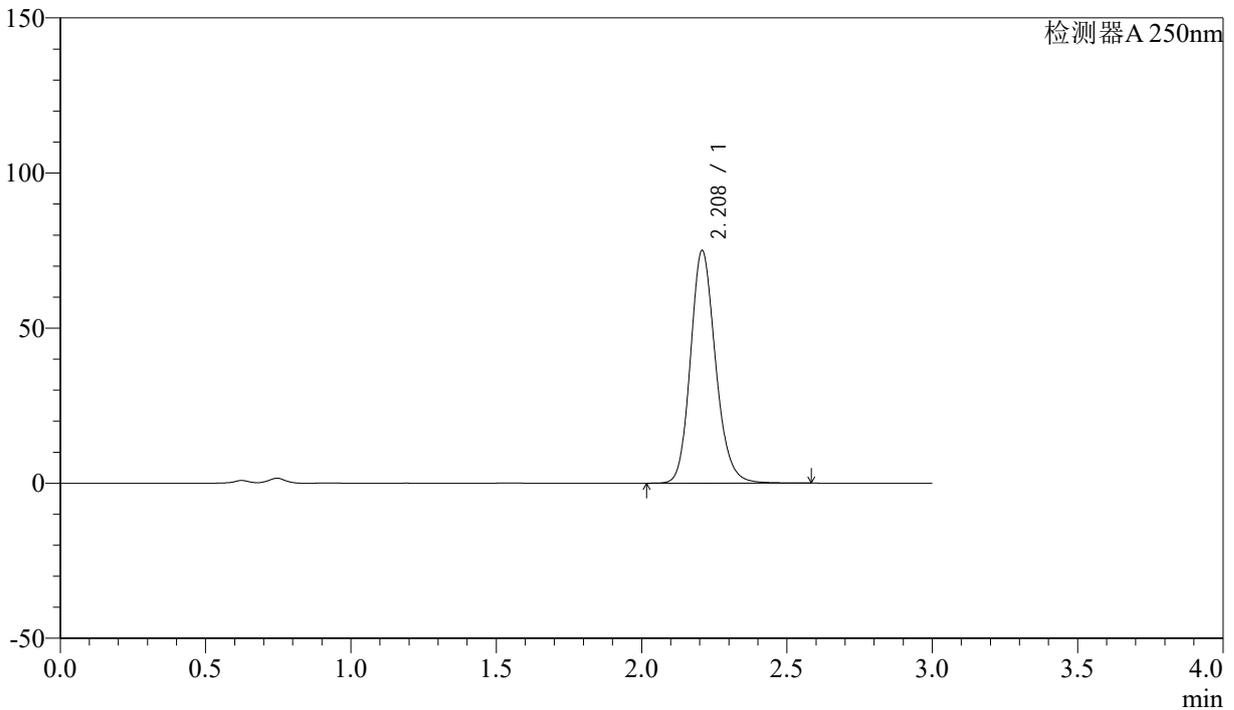
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1635-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 4-31 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 20:30:59 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:58:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 450586 | 100.000 | 74740 | 3218       | 1.166 | --       |
| 总计 |       | 450586 | 100.000 | 74740 |            |       |          |

图196 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15m g规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4<br>供试品溶液-1



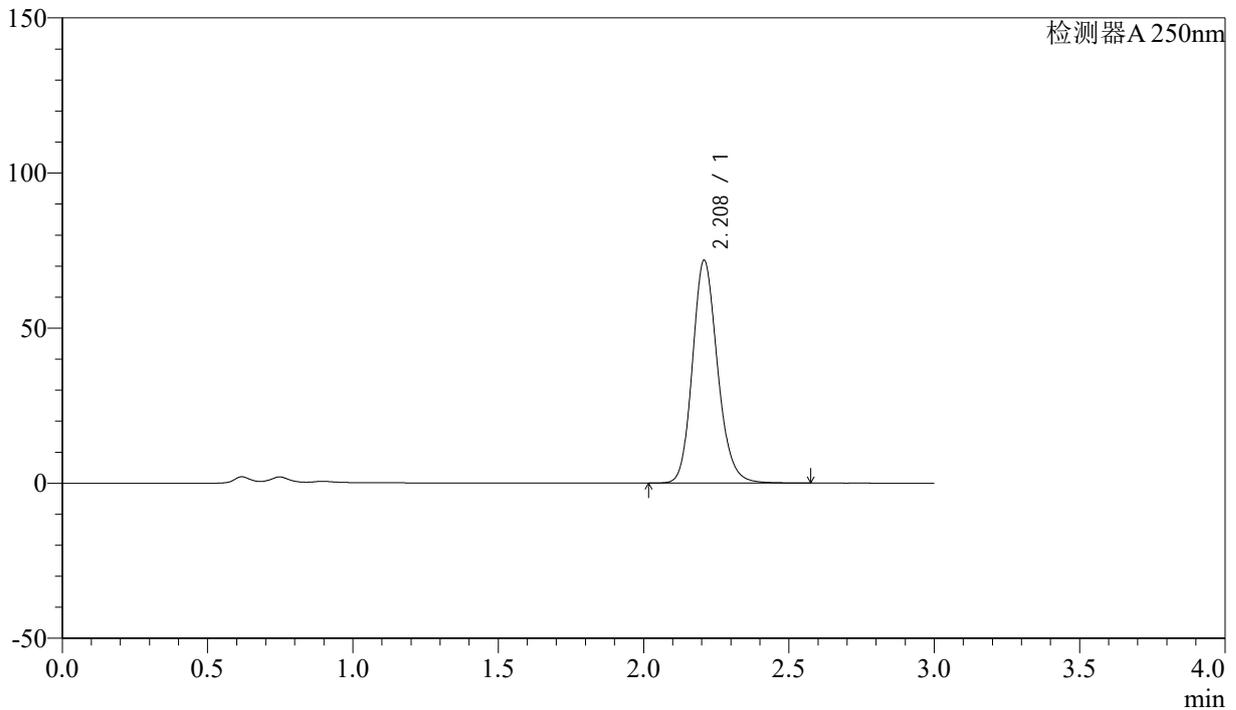
# SMF-372

## <样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1636-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 4-40  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 20:34:21   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:58:24  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 431470 | 100.000 | 71591 | 3218       | 1.166 | --       |
| 总计 |       | 431470 | 100.000 | 71591 |            |       |          |

图197 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5<br>供试品溶液-1



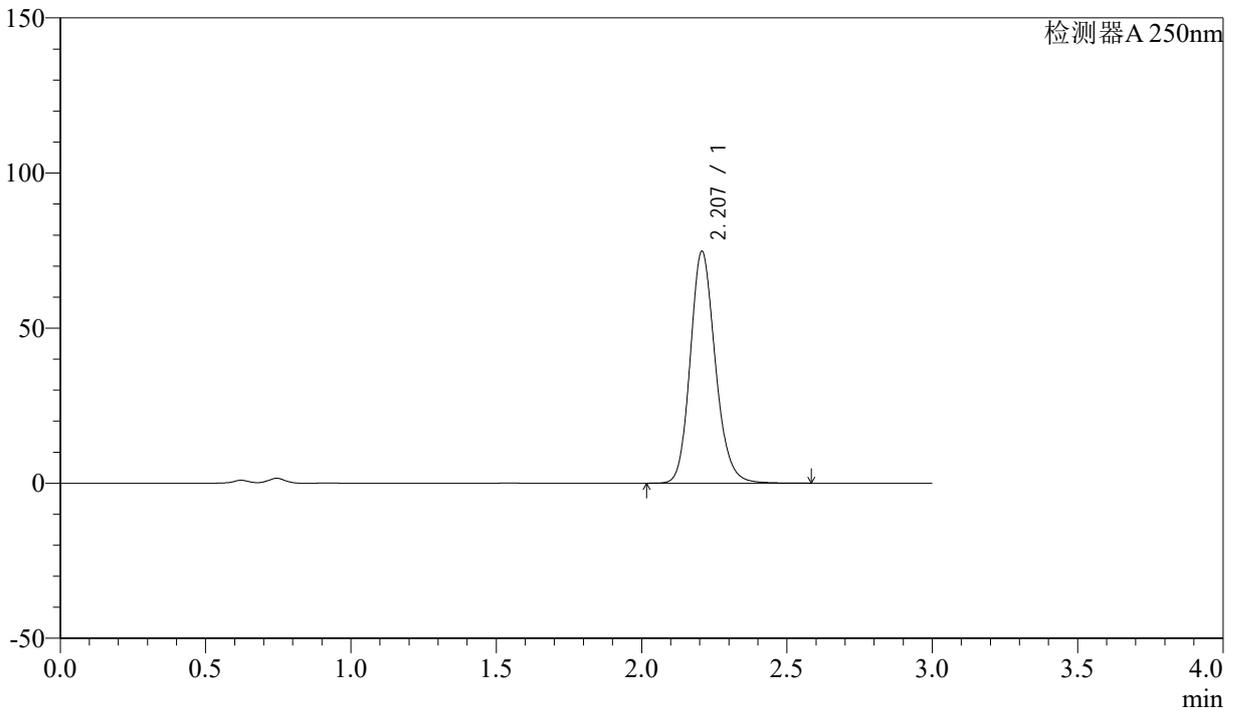
# SMF-372

<样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1637-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 4-49  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 20:37:43   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:58:27  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 448936 | 100.000 | 74629 | 3218       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 448936 | 100.000 | 74629 |            |       |          |

图198 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6<br>供试品溶液-1



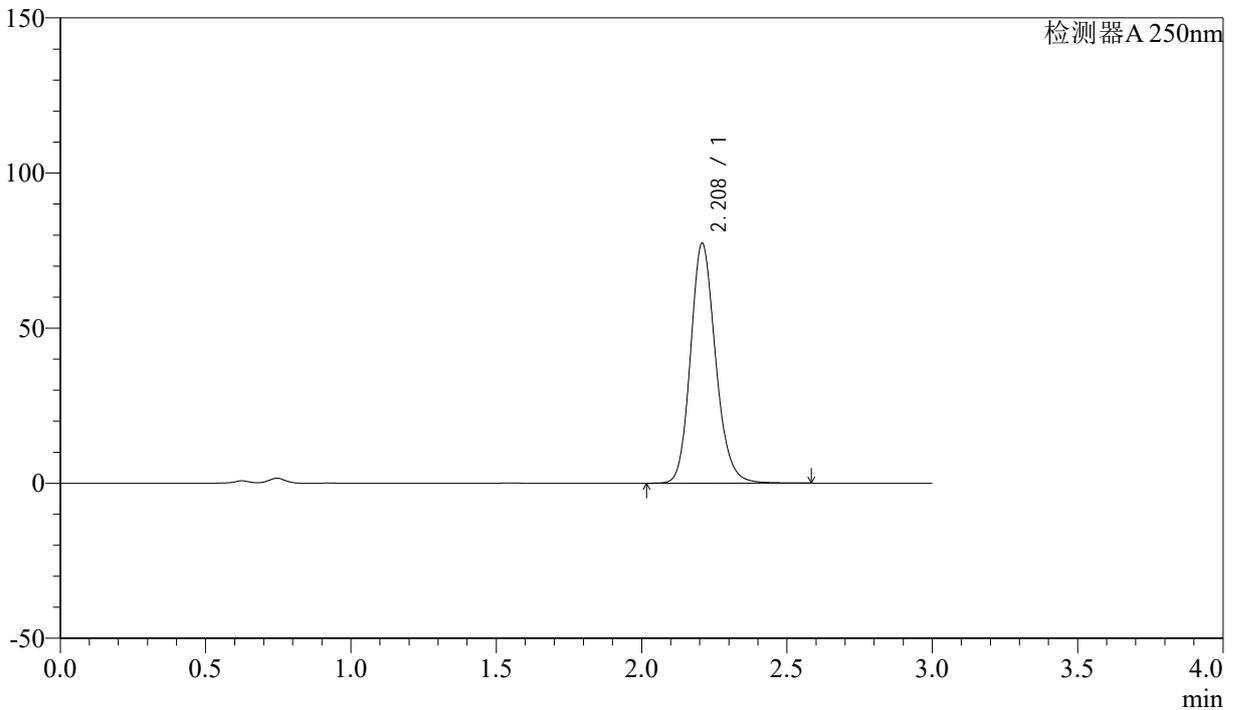
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1638-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 4-5 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 20:41:06 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:58:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 464528 | 100.000 | 77046 | 3217       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 464528 | 100.000 | 77046 |            |       |          |

图199 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1<br>供试品溶液-1



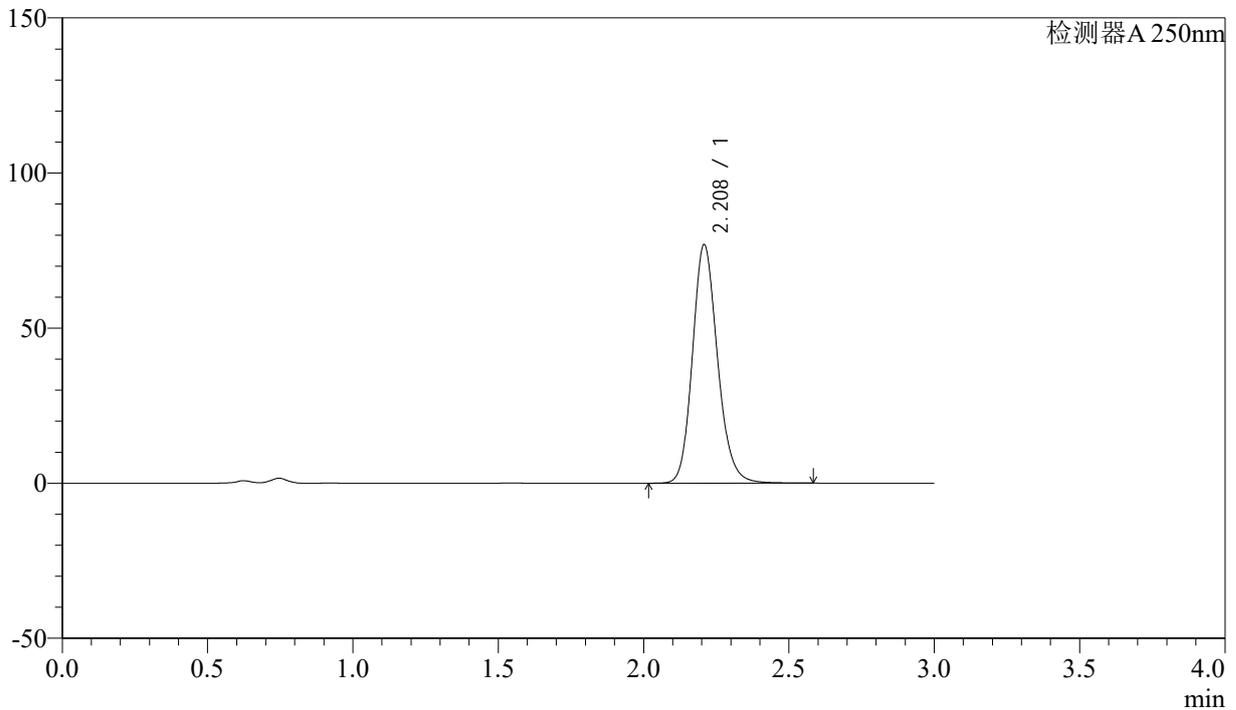
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1639-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 4-14  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/01 20:44:28 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:58:32 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 462269 | 100.000 | 76663 | 3216       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 462269 | 100.000 | 76663 |            |       |          |

图200 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2<br>供试品溶液-1



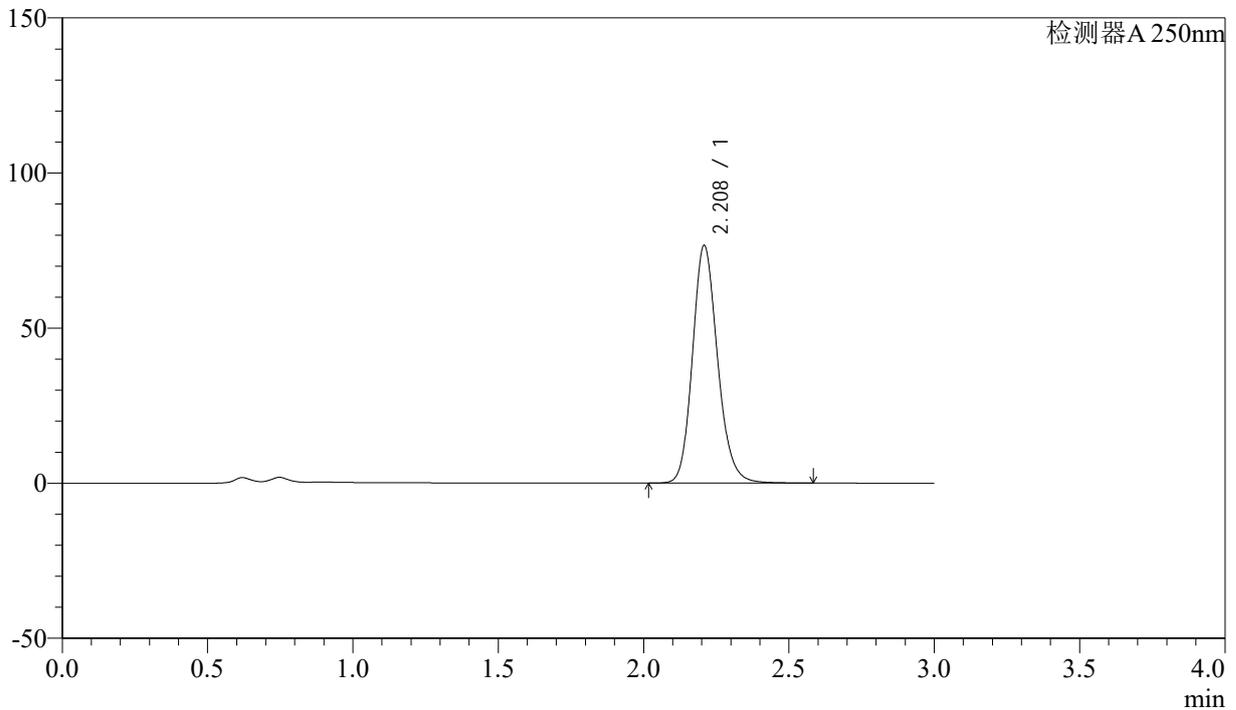
# SMF-372

<样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1640-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 4-23  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 20:47:51   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:58:35  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 460578 | 100.000 | 76371 | 3213       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 460578 | 100.000 | 76371 |            |       |          |

图201 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3<br>供试品溶液-1



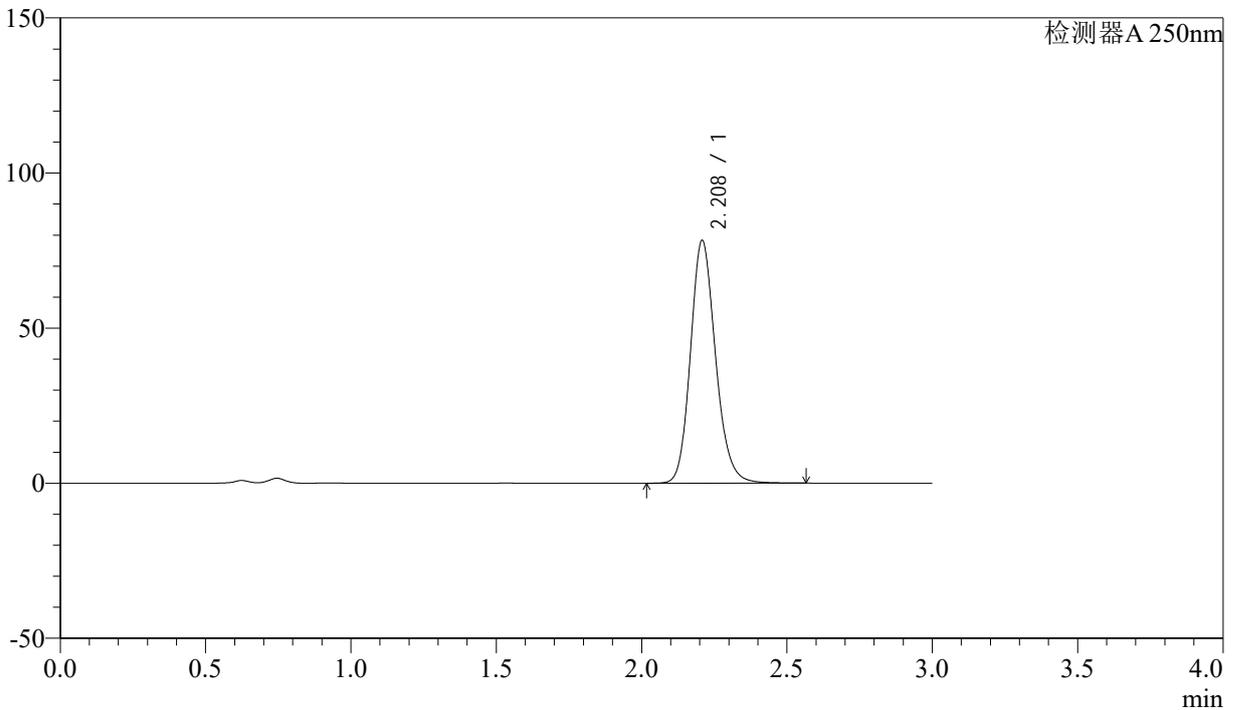
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1641-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 4-32 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 20:51:14 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:58:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 470473 | 100.000 | 78004 | 3210       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 470473 | 100.000 | 78004 |            |       |          |

图202 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4<br>供试品溶液-1



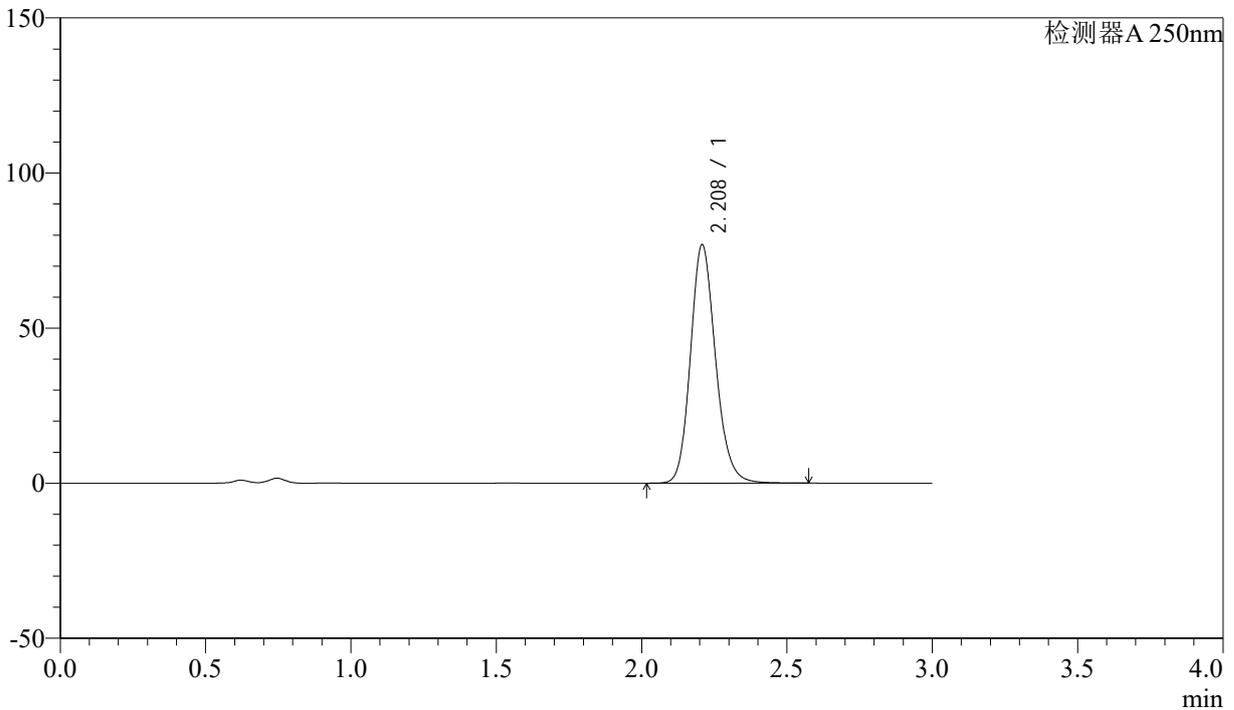
# SMF-372

<样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1642-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 4-41  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 20:54:36   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:58:40  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 462121 | 100.000 | 76631 | 3214       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 462121 | 100.000 | 76631 |            |       |          |

图203 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5<br>供试品溶液-1



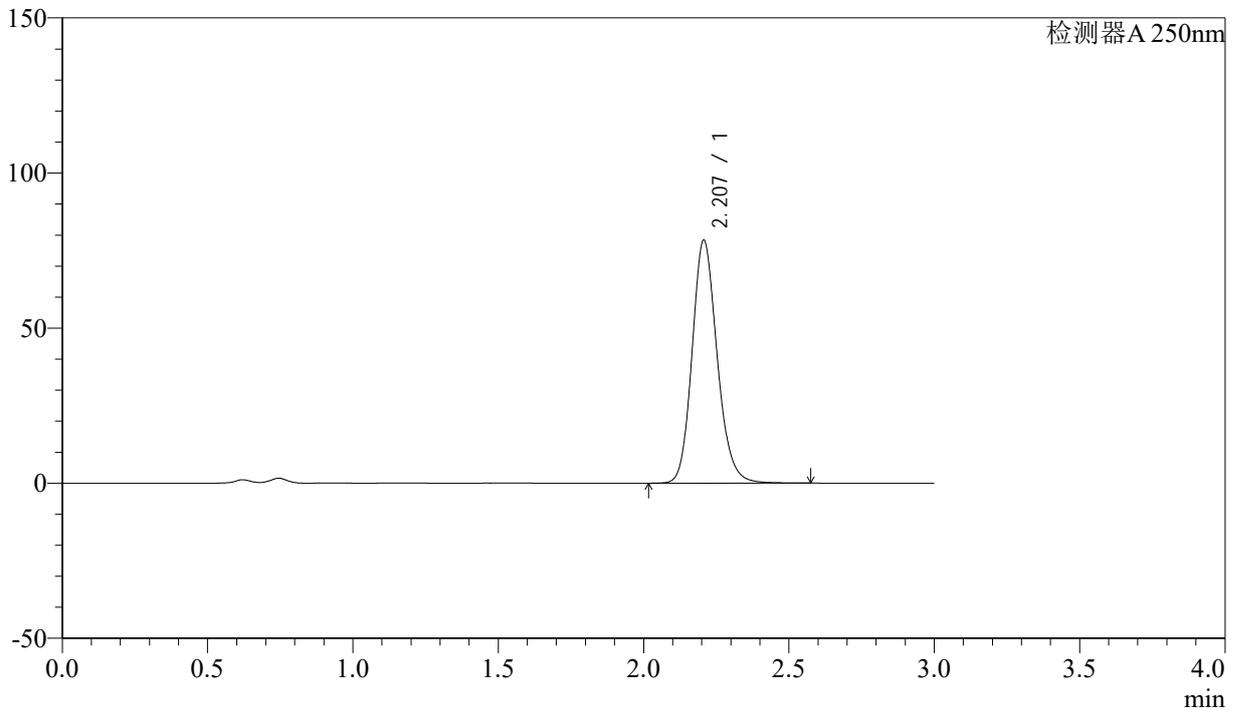
# SMF-372

## <样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1643-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 4-50  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 20:57:58   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:58:42  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 470577 | 100.000 | 78259 | 3211       | 1.164 | --       |
| 总计 |       | 470577 | 100.000 | 78259 |            |       |          |

图204 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6<br>供试品溶液-1



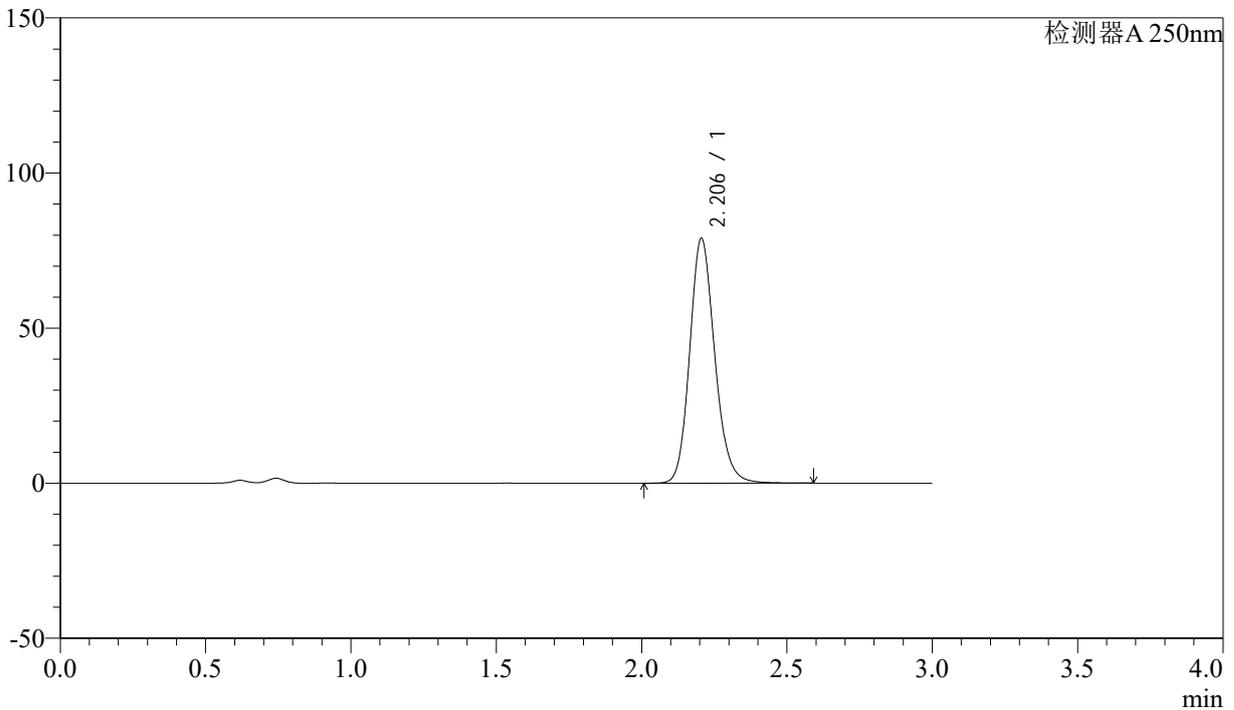
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1644-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 4-6 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 21:01:20 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:58:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.206 | 474518 | 100.000 | 78949 | 3208       | 1.161 | --       |
| 总计 |       | 474518 | 100.000 | 78949 |            |       |          |

图205 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1<br>供试品溶液-1



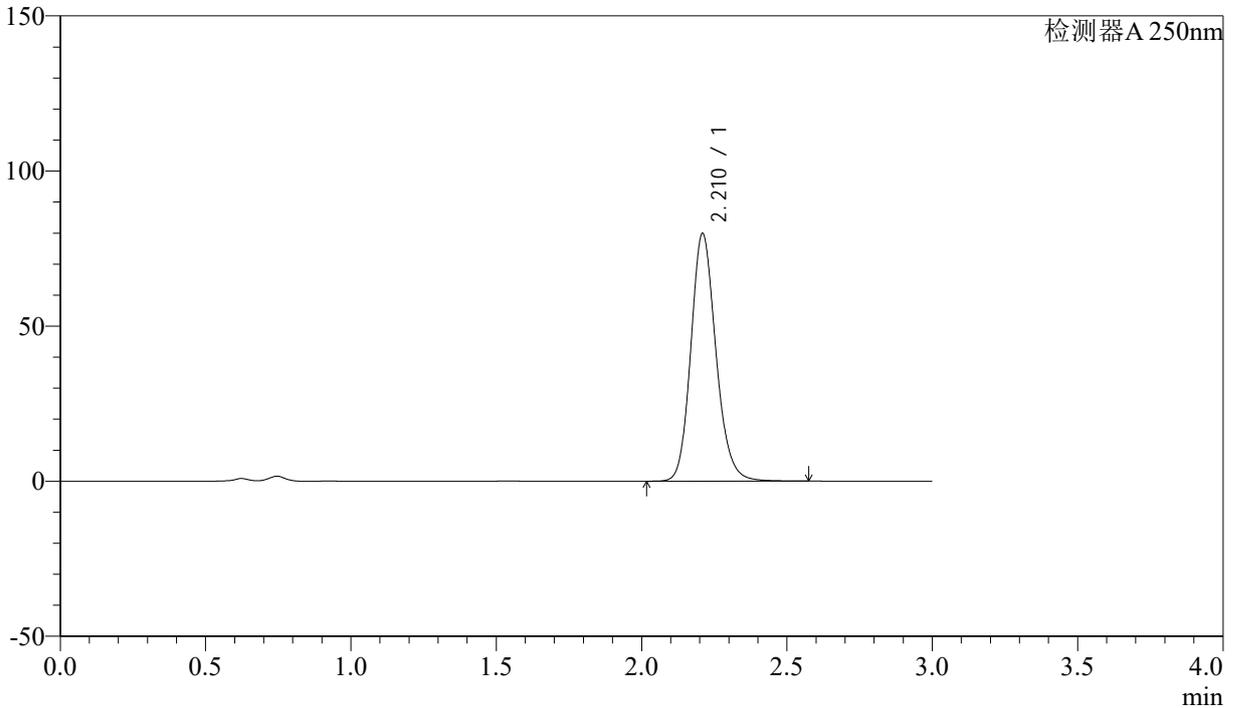
# SMF-372

<样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1645-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 4-15  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 21:04:43   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:58:47  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.210 | 480042 | 100.000 | 79503 | 3218       | 1.161 | --       |
| 总计 |       | 480042 | 100.000 | 79503 |            |       |          |

图206 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2<br>供试品溶液-1



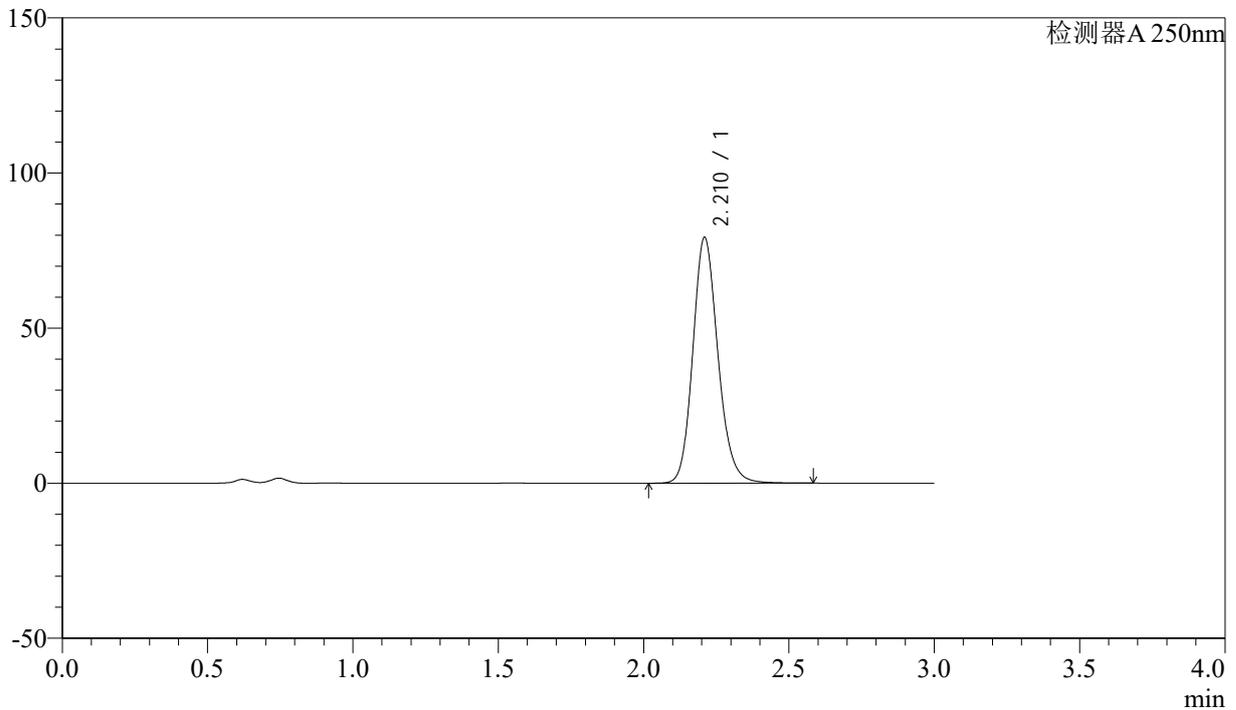
# SMF-372

## <样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1646-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 4-24  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 µl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 21:08:06   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:58:50  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.210 | 476980 | 100.000 | 78908 | 3211       | 1.161 | --       |
| 总计 |       | 476980 | 100.000 | 78908 |            |       |          |

图207 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3<br>供试品溶液-1



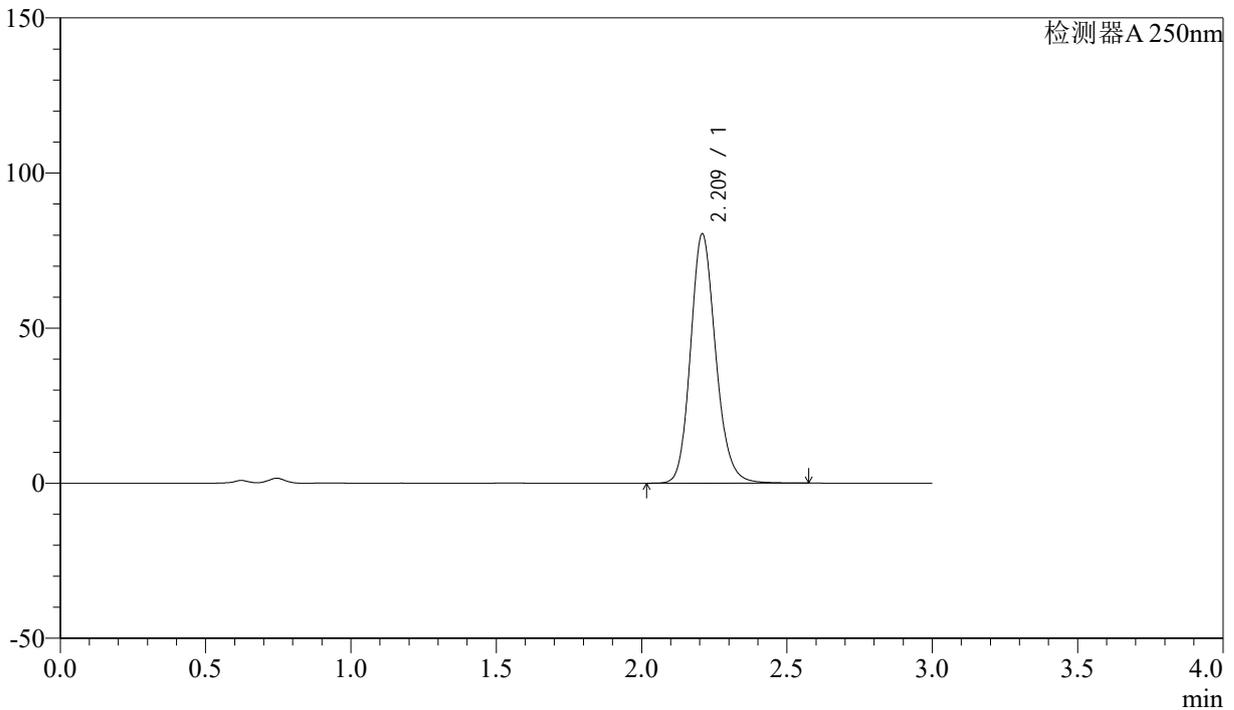
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1647-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 4-33  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/01 21:11:29 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:58:52 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 483769 | 100.000 | 80028 | 3207       | 1.161 | --       |
| 总计 |       | 483769 | 100.000 | 80028 |            |       |          |

图208 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4<br>供试品溶液-1



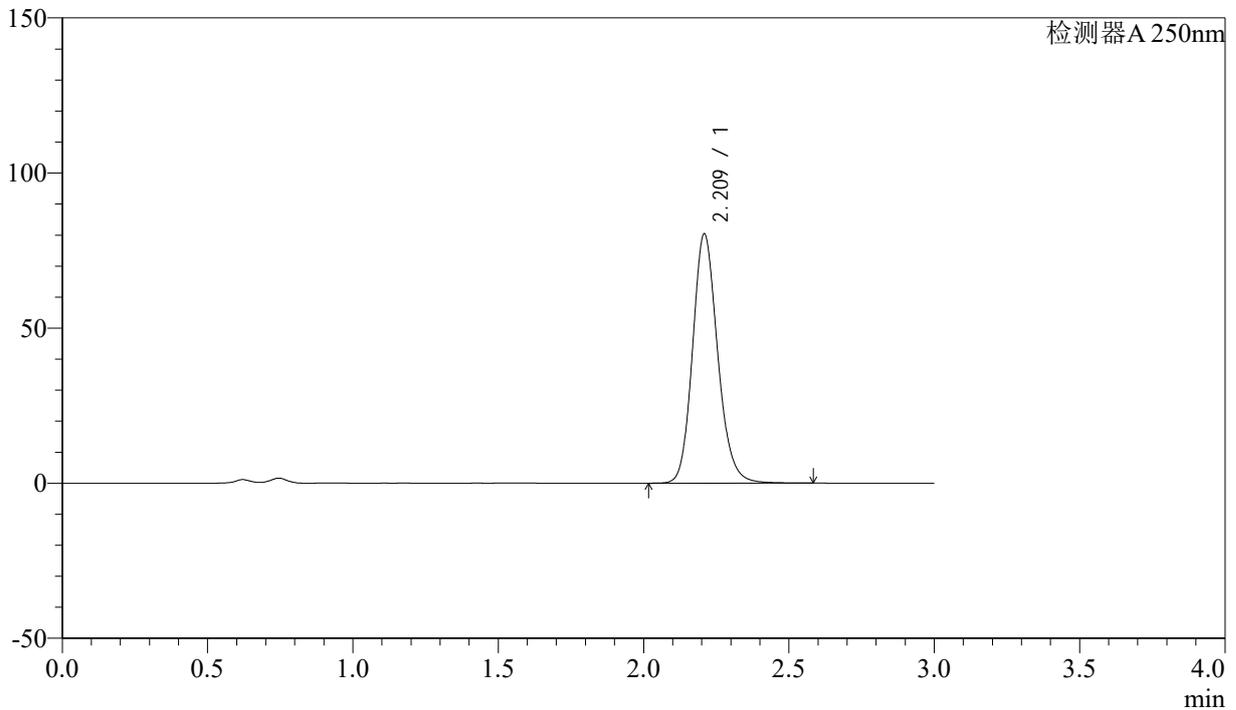
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1648-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 4-42 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 21:14:52 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:58:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 483438 | 100.000 | 80017 | 3209       | 1.160 | --       |
| 总计 |       | 483438 | 100.000 | 80017 |            |       |          |

图209 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5<br>供试品溶液-1



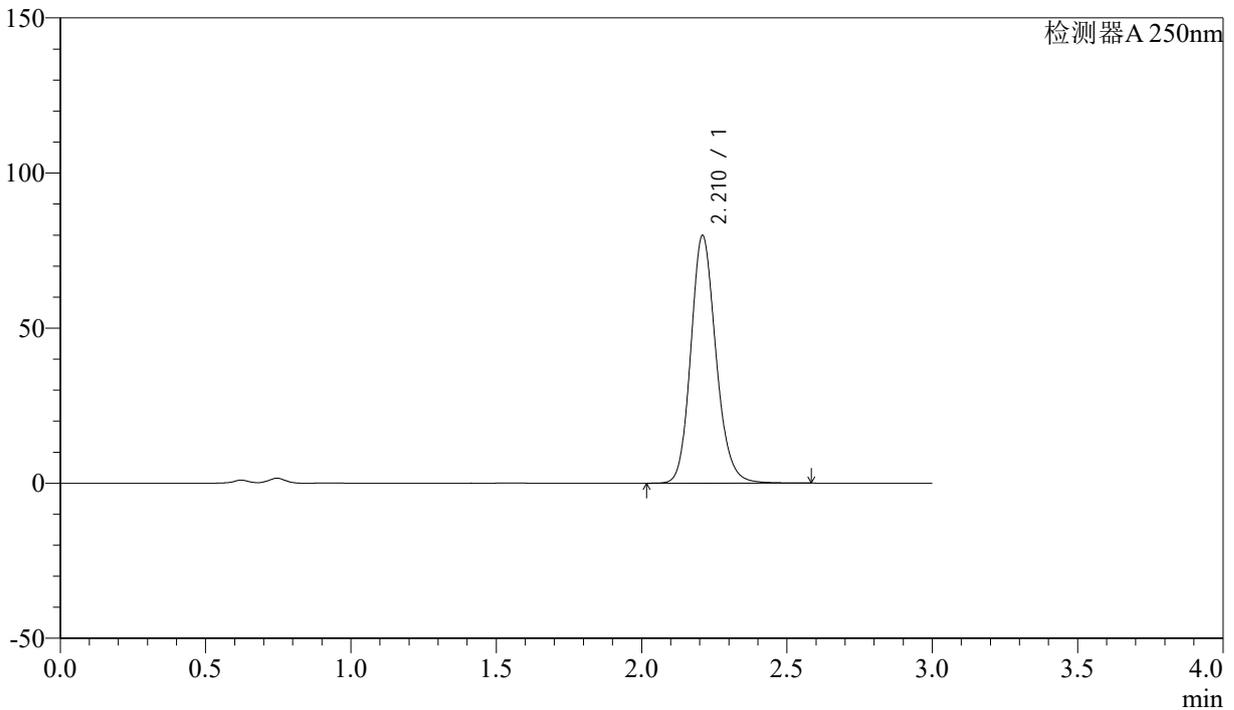
# SMF-372

<样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1649-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 4-51  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 21:18:14   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:58:58  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.210 | 481022 | 100.000 | 79518 | 3204       | 1.159 | --       |
| 总计 |       | 481022 | 100.000 | 79518 |            |       |          |

图210 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6<br>供试品溶液-1



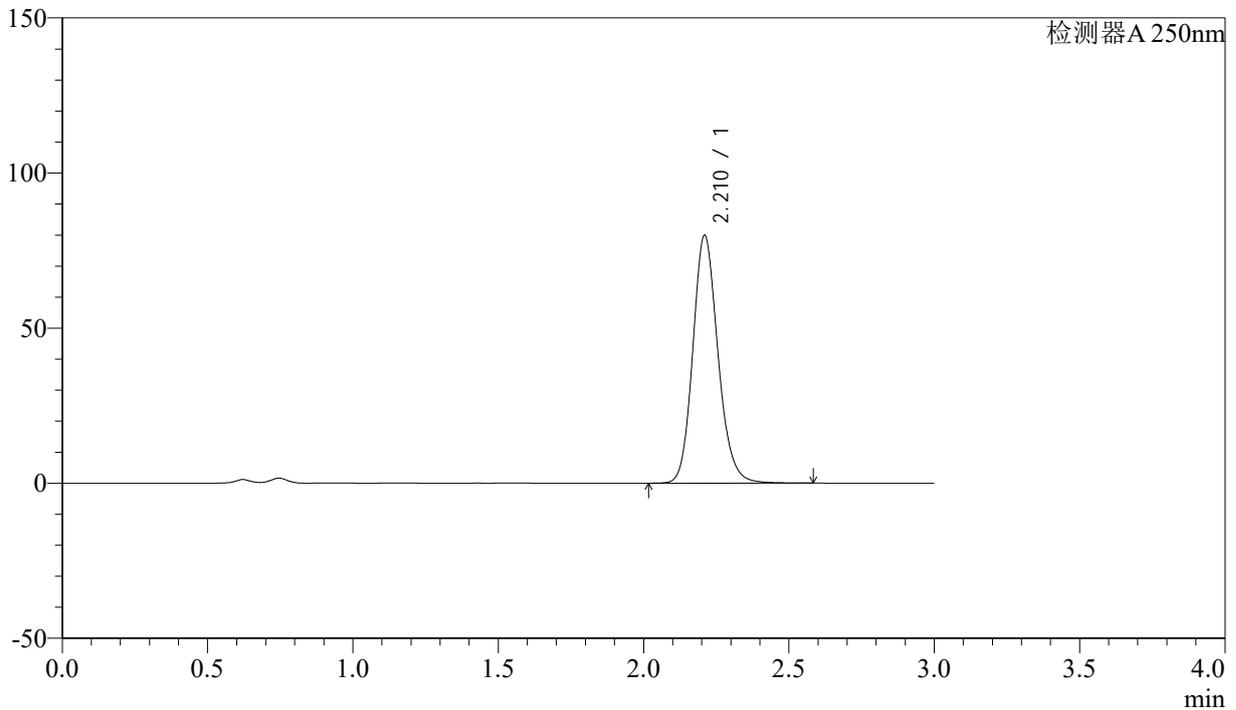
# SMF-372

## <样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1650-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 4-7   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 µl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 21:21:37   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:59:01  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.210 | 481648 | 100.000 | 79576 | 3201       | 1.158 | --       |
| 总计 |       | 481648 | 100.000 | 79576 |            |       |          |

图211 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1<br>供试品溶液-1



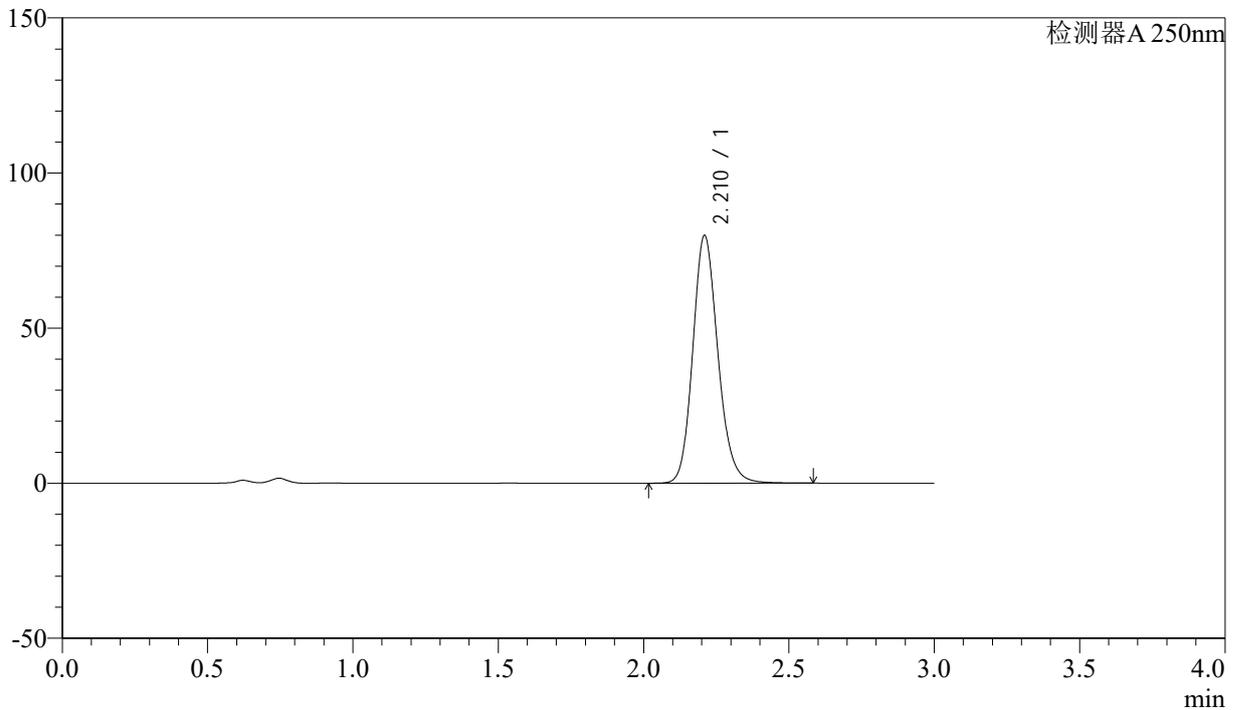
# SMF-372

## <样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1651-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 4-16  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 21:25:01   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:59:04  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.210 | 480925 | 100.000 | 79501 | 3205       | 1.158 | --       |
| 总计 |       | 480925 | 100.000 | 79501 |            |       |          |

图212 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2<br>供试品溶液-1



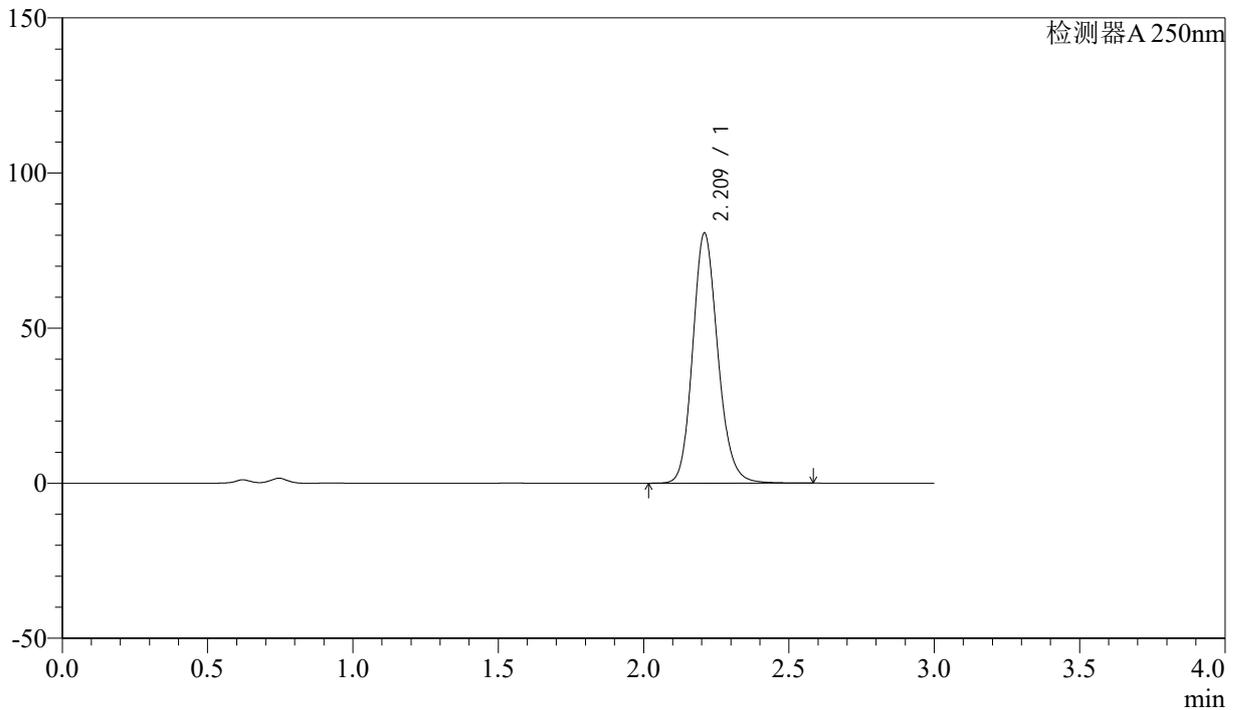
# SMF-372

## <样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1652-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 4-25  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 µl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 21:28:24   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:59:07  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 485709 | 100.000 | 80226 | 3203       | 1.159 | --       |
| 总计 |       | 485709 | 100.000 | 80226 |            |       |          |

图213 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3<br>供试品溶液-1



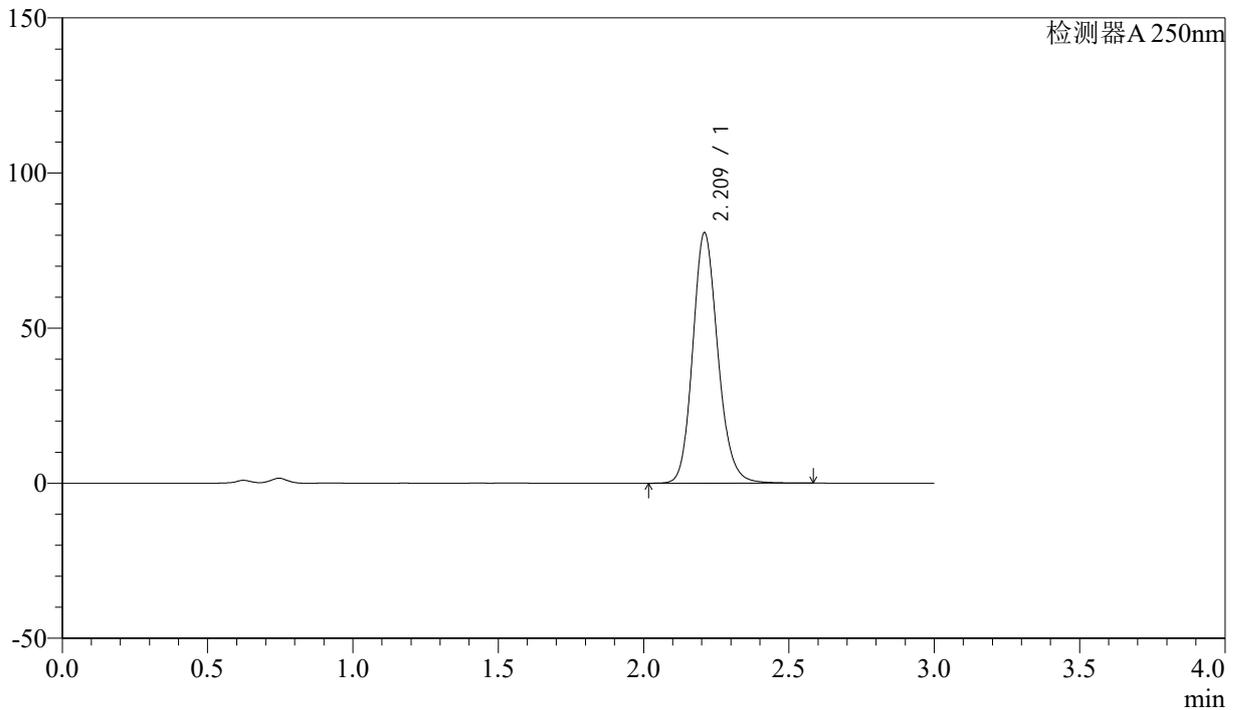
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1653-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 4-34 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 21:31:47 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:59:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 486002 | 100.000 | 80342 | 3208       | 1.158 | --       |
| 总计 |       | 486002 | 100.000 | 80342 |            |       |          |

图214 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4<br>供试品溶液-1



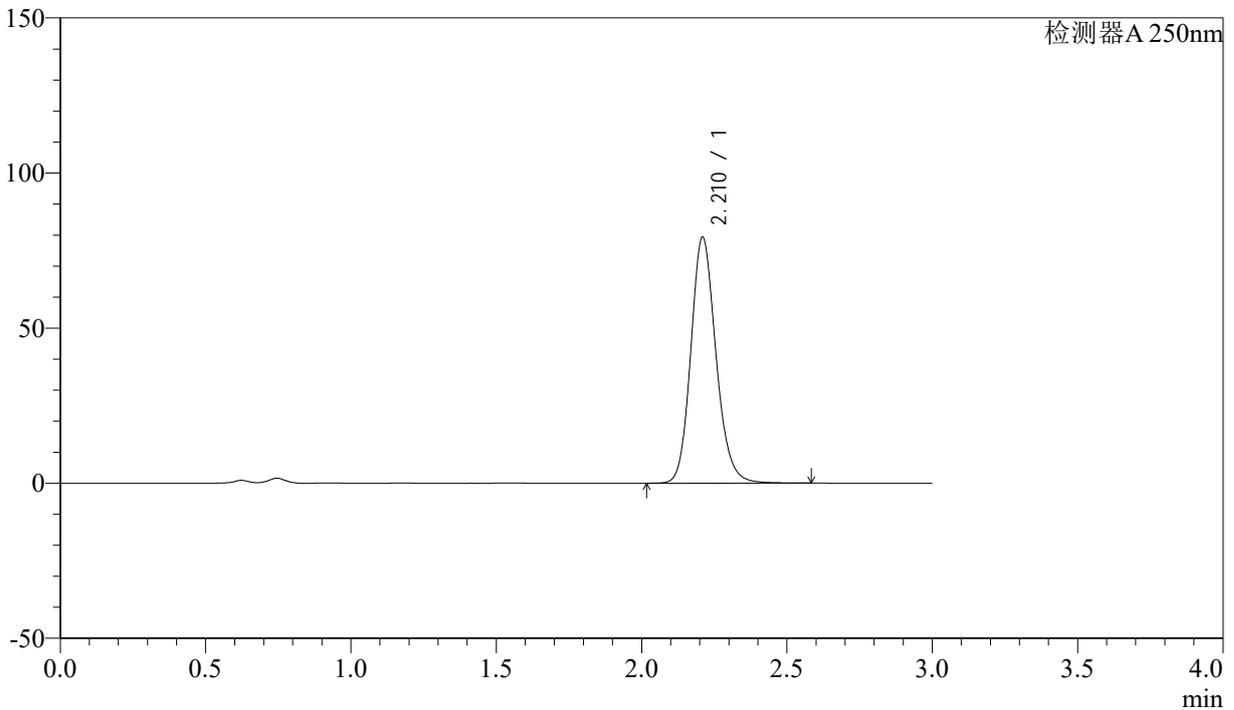
# SMF-372

<样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1654-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 4-43  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 21:35:10   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:59:12  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.210 | 477946 | 100.000 | 79005 | 3203       | 1.159 | --       |
| 总计 |       | 477946 | 100.000 | 79005 |            |       |          |

图215 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5<br>供试品溶液-1



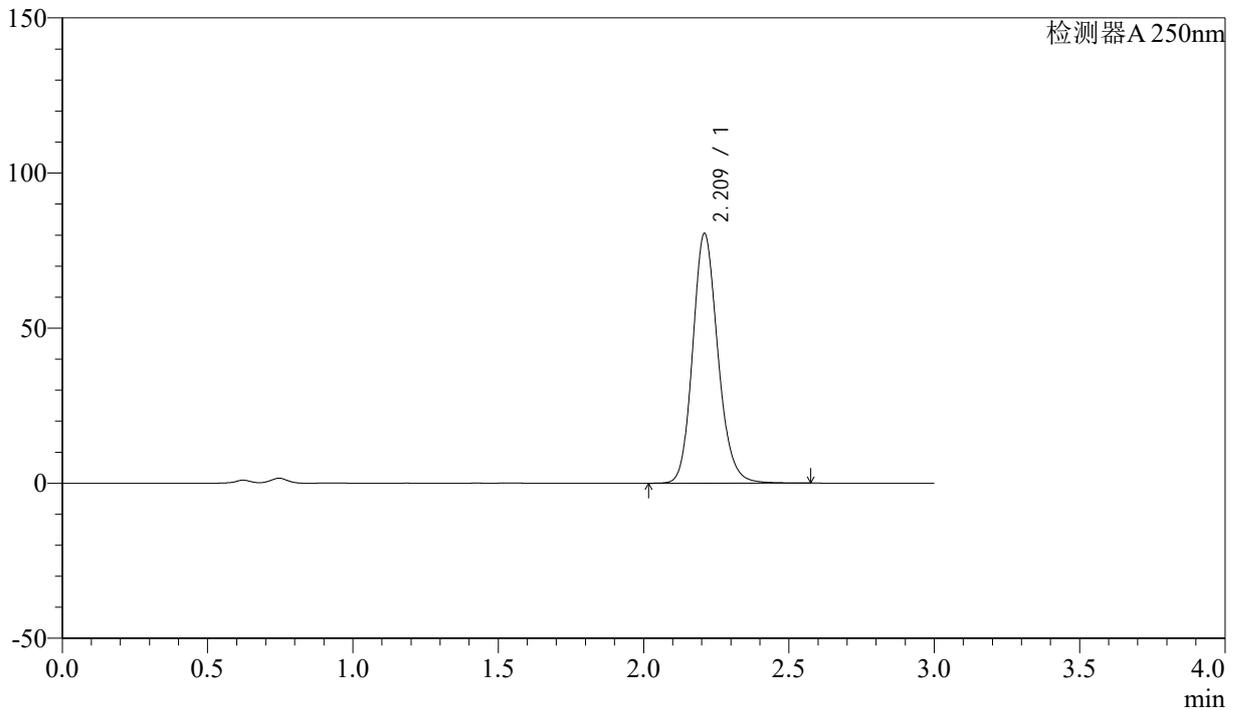
# SMF-372

<样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C   | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1655-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 4-52  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 21:38:33   | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:59:14  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 485268 | 100.000 | 80122 | 3199       | 1.159 | --       |
| 总计 |       | 485268 | 100.000 | 80122 |            |       |          |

图216 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片6<br>供试品溶液-1



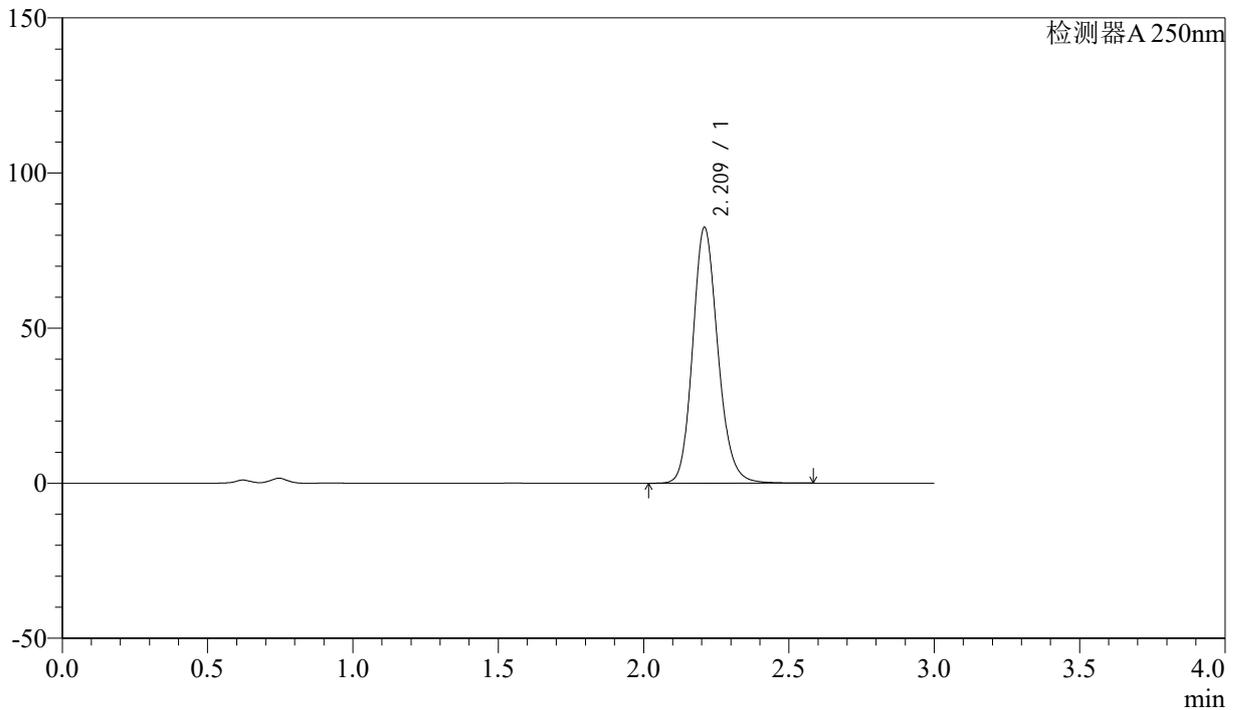
# SMF-372

<样品信息>

|   |               |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C  | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1656-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb   |               |
| 样品瓶号 : 4-8  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl  | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 21:41:56  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:59:17   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)  |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 497565 | 100.000 | 82066 | 3192       | 1.159 | --       |
| 总计 |       | 497565 | 100.000 | 82066 |            |       |          |

图217 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1<br>供试品溶液-1



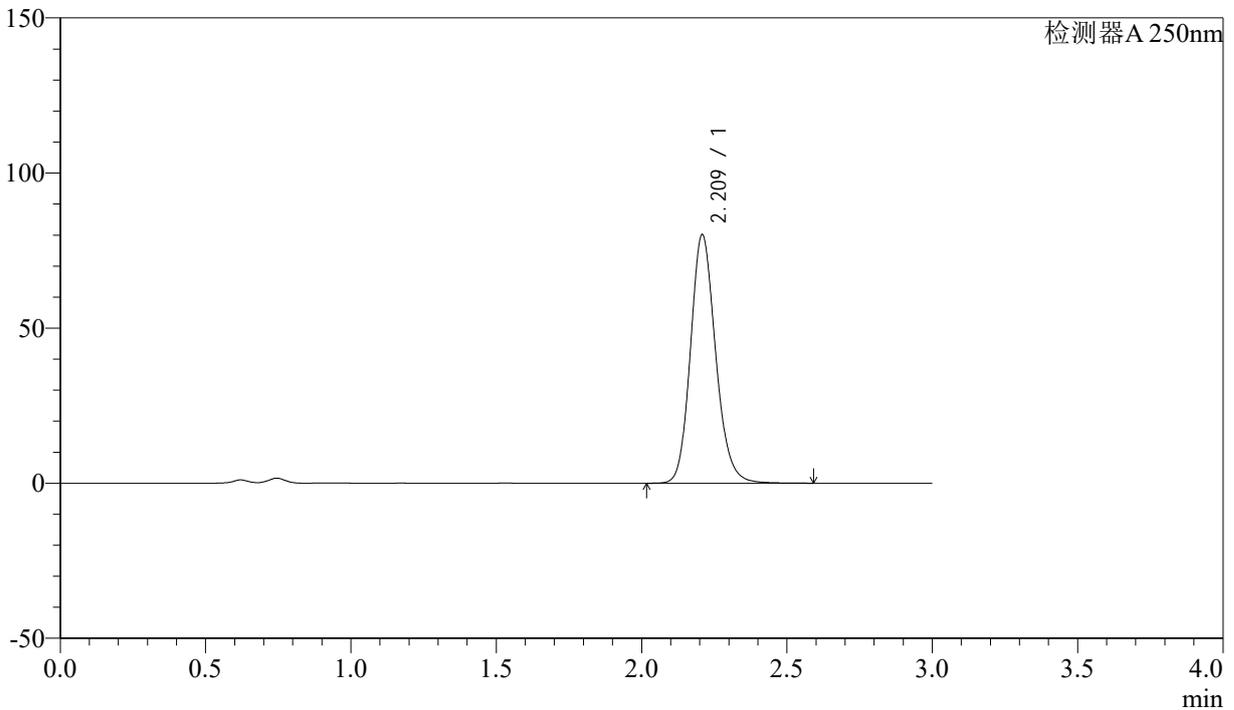
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1657-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 4-17  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/01 21:45:19 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:59:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 483487 | 100.000 | 79822 | 3187       | 1.159 | --       |
| 总计 |       | 483487 | 100.000 | 79822 |            |       |          |

图218 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2<br>供试品溶液-1



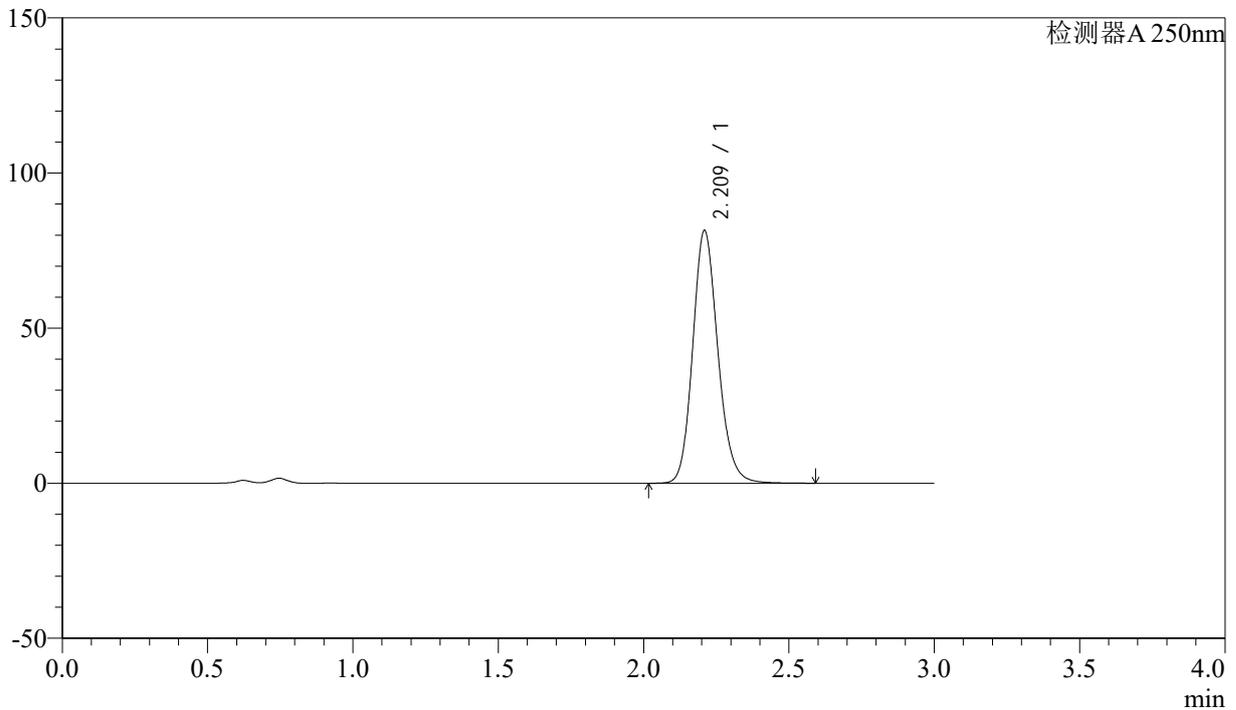
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1658-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 4-26 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 21:48:43 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:59:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 491235 | 100.000 | 81078 | 3196       | 1.158 | --       |
| 总计 |       | 491235 | 100.000 | 81078 |            |       |          |

图219 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3<br>供试品溶液-1



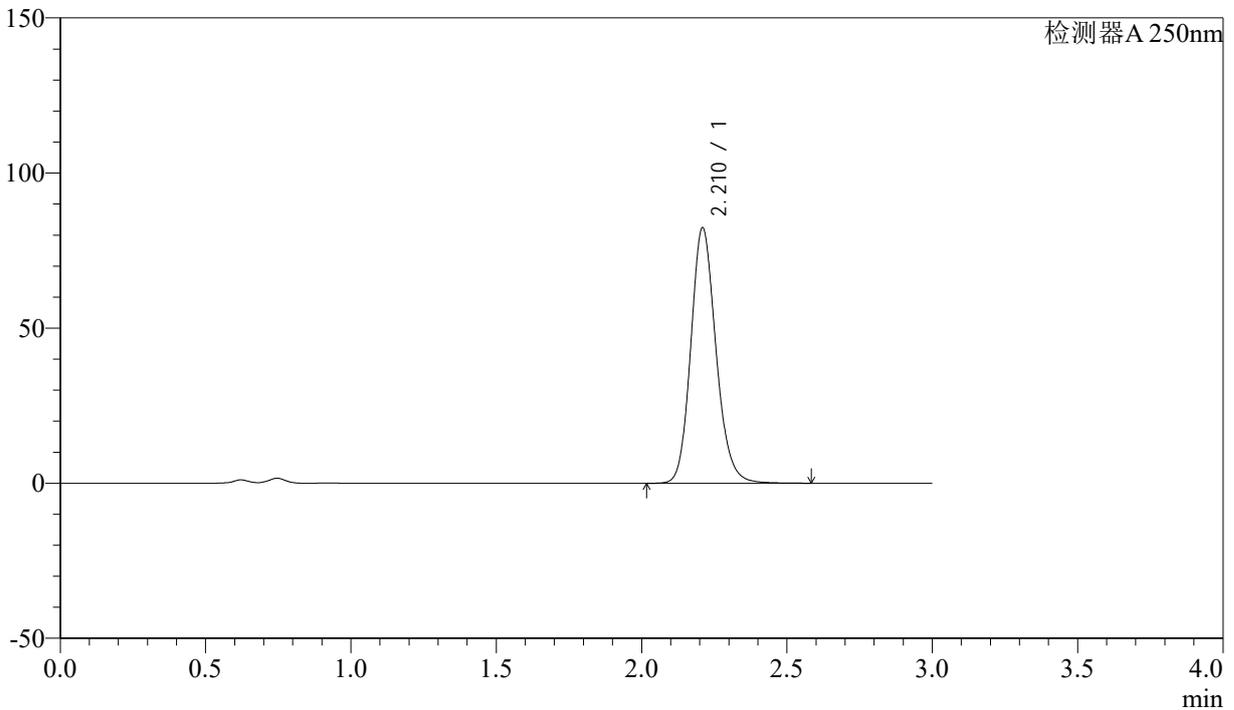
# SMF-372

<样品信息>

|   |               |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C  | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1659-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb   |               |
| 样品瓶号 : 4-35   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl  | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 21:52:06  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:59:24   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)  |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.210 | 497148 | 100.000 | 82048 | 3188       | 1.158 | --       |
| 总计 |       | 497148 | 100.000 | 82048 |            |       |          |

图220 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4<br>供试品溶液-1



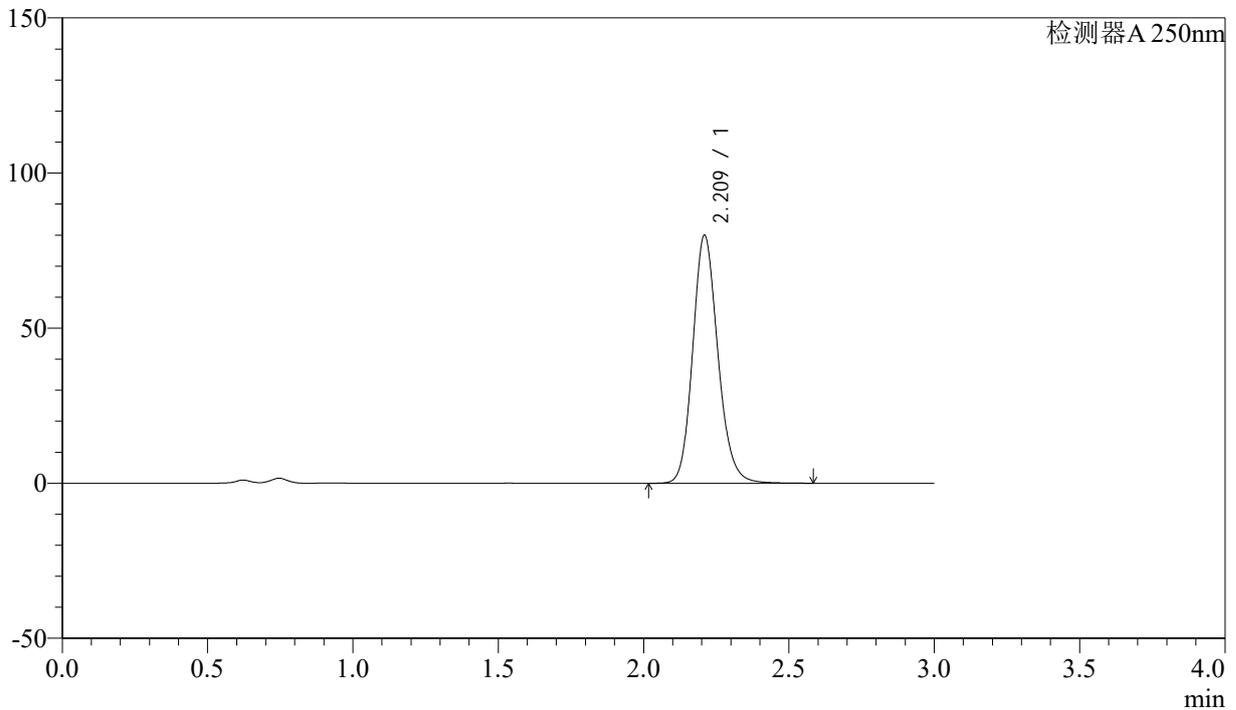
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1660-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 4-44  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/01 21:55:28 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:59:27 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 482381 | 100.000 | 79548 | 3190       | 1.158 | --       |
| 总计 |       | 482381 | 100.000 | 79548 |            |       |          |

图221 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5<br>供试品溶液-1



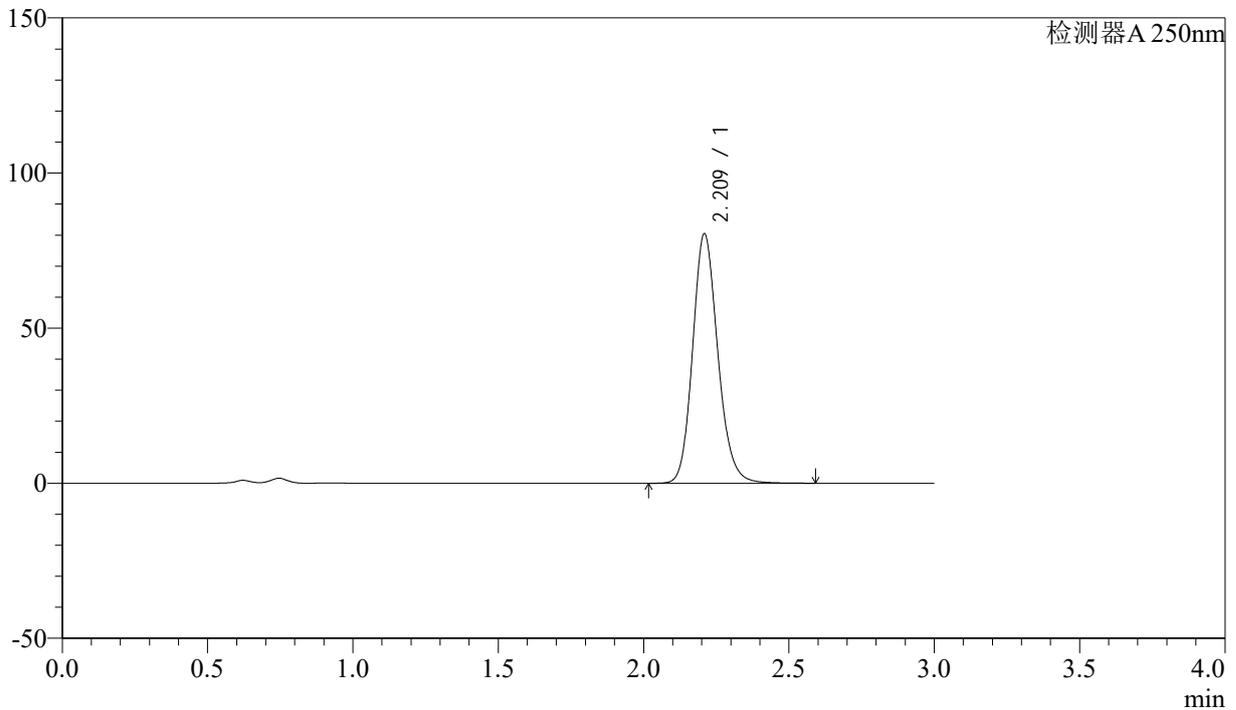
# SMF-372

## <样品信息>

|   |               |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C  | 波长: 250nm     |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1661-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd |               |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb   |               |
| 样品瓶号 : 4-53   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 10 μl  | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/03/01 21:58:51  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:59:29   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)  |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 485470 | 100.000 | 80004 | 3187       | 1.160 | --       |
| 总计 |       | 485470 | 100.000 | 80004 |            |       |          |

图222 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6<br>供试品溶液-1



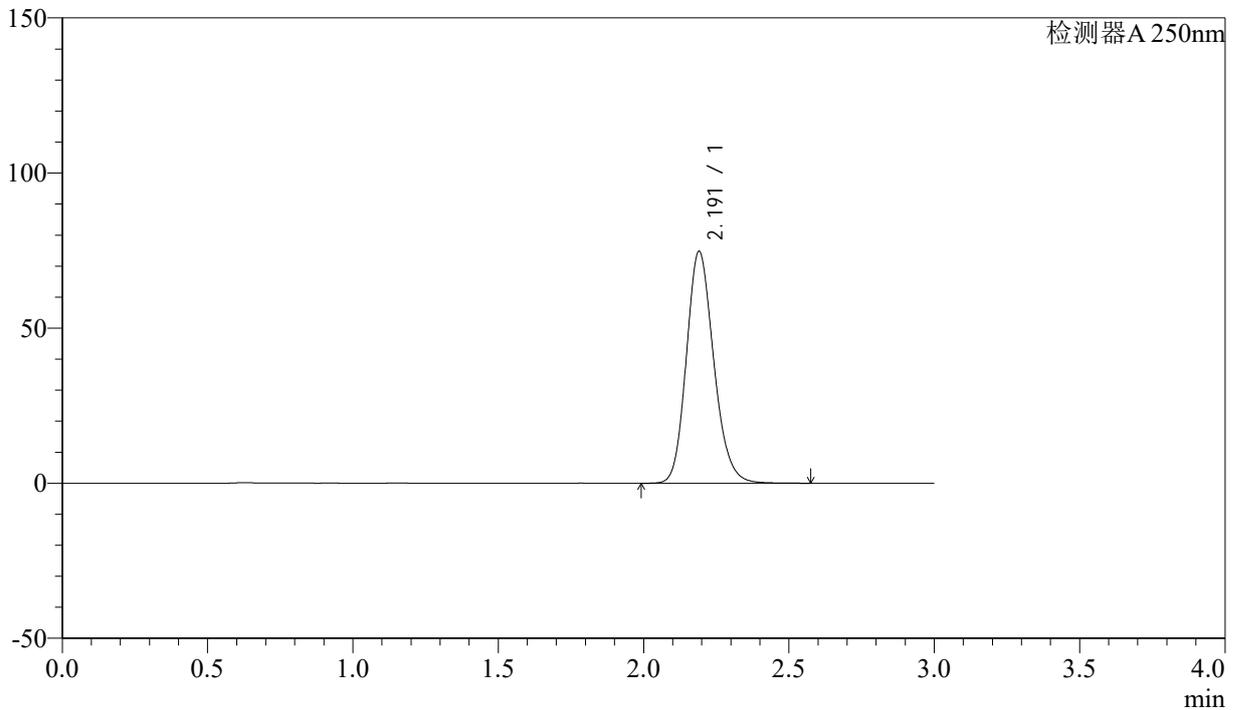
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-34/23-1662-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 4-27 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 22:02:14 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:59:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.191 | 490587 | 100.000 | 74664 | 2626       | 1.173 | --       |
| 总计 |       | 490587 | 100.000 | 74664 |            |       |          |

图223 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转<br>对照品溶液-2-1



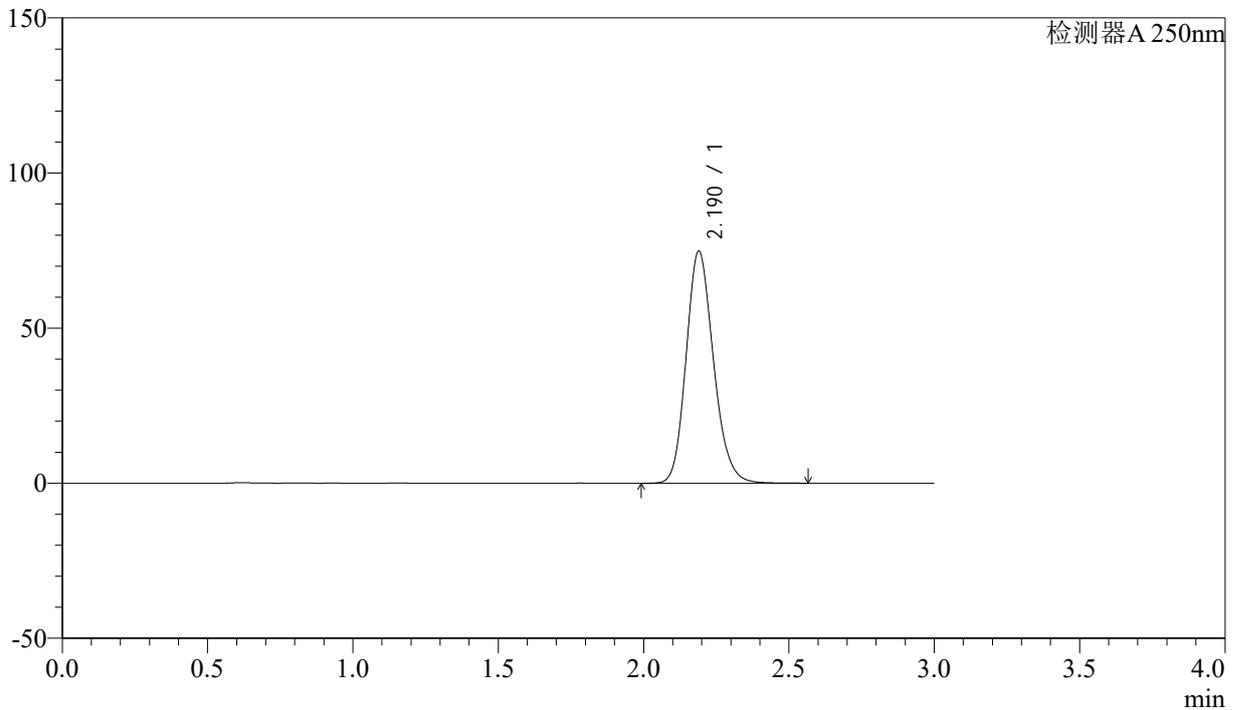
# SMF-372

## <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 - 0-34/23-1663-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5+sdsjz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-zzp-rcqx-FX272-1.lcb  
 样品瓶号 : 4-27 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 22:05:37 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/04 08:59:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.190 | 490962 | 100.000 | 74825 | 2626       | 1.173 | --       |
| 总计 |       | 490962 | 100.000 | 74825 |            |       |          |

图224 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转<br>对照品溶液-2-2