



SHIMADZU  
LabSolutions

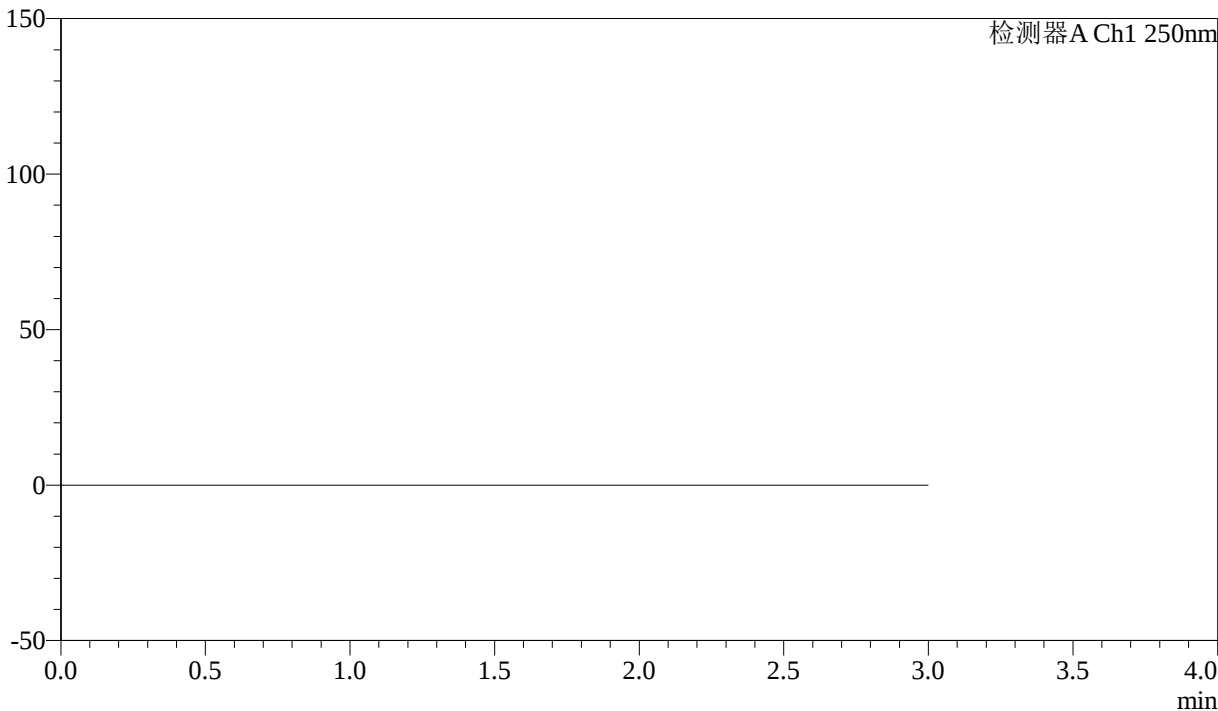
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-57/18-1802-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-rj.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 : 1-9  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/04/17 13:28:48 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:06:02 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图1 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质  
溶剂



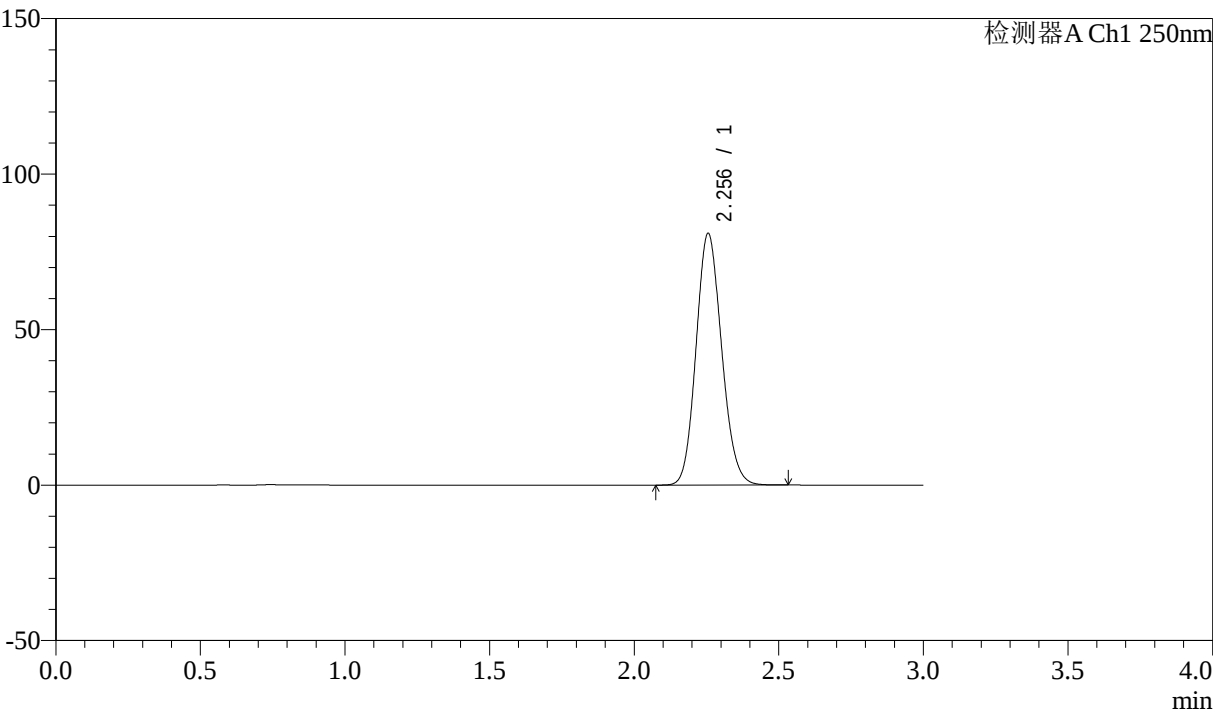
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1803-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-dz1-1.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :1-18  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 13:32:11 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:06:07 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图> mV



## <峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.256 | 498398 | 100.000 | 80966 | 3103       | 1.126 | --       |
| 总计             |       | 498398 | 100.000 | 80966 |            |       |          |

图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-1



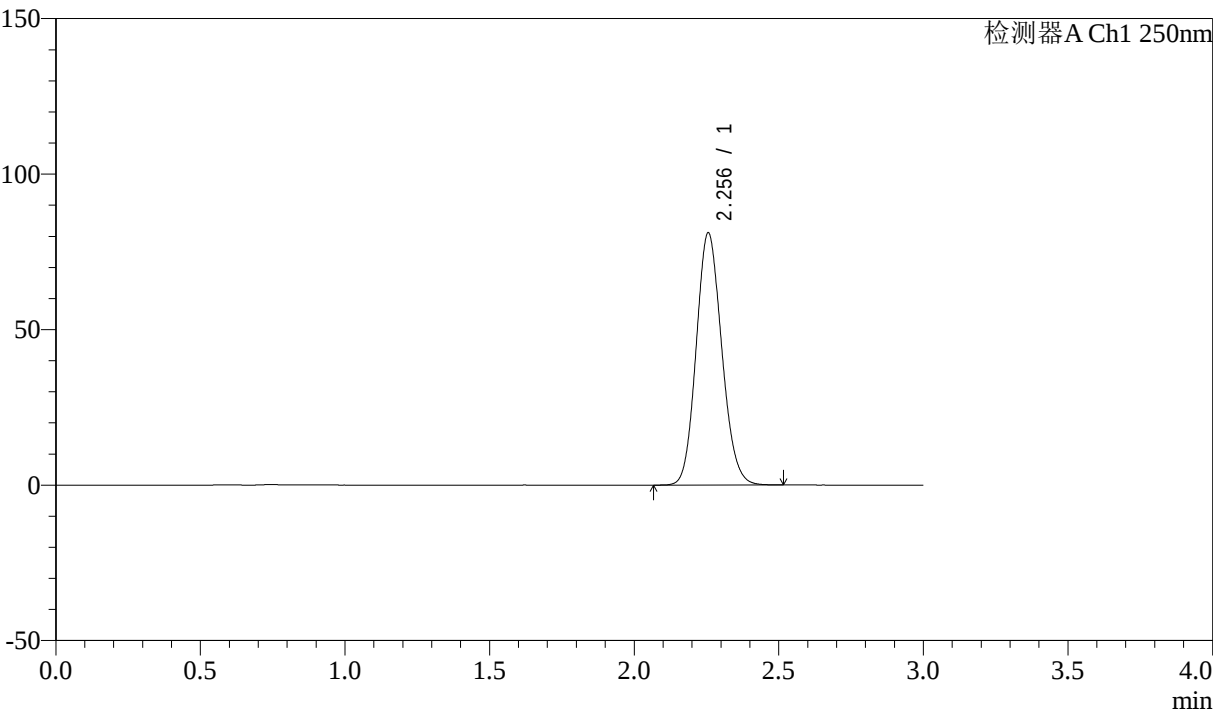
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1804-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-dz1-2.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 : 1-18  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/04/17 13:35:34 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:06:10 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图> mV



## <峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.256 | 498478 | 100.000 | 81077 | 3112       | 1.126 | --       |
| 总计             |       | 498478 | 100.000 | 81077 |            |       |          |

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-2



SHIMADZU  
LabSolutions

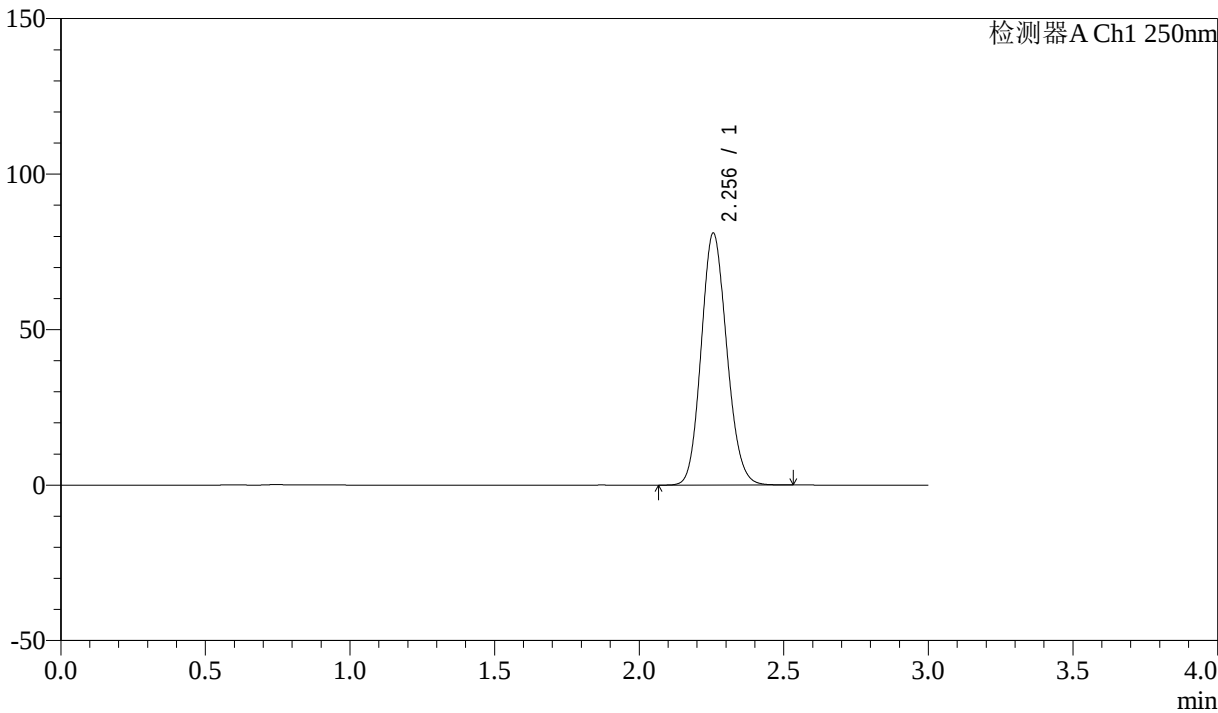
# SMF-372

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1805-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-dz1-3.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :1-18  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 13:38:57 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:06:13 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.256 | 498741 | 100.000 | 81032 | 3108       | 1.126 | --       |
| 总计 |       | 498741 | 100.000 | 81032 |            |       |          |

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-3



SHIMADZU  
LabSolutions

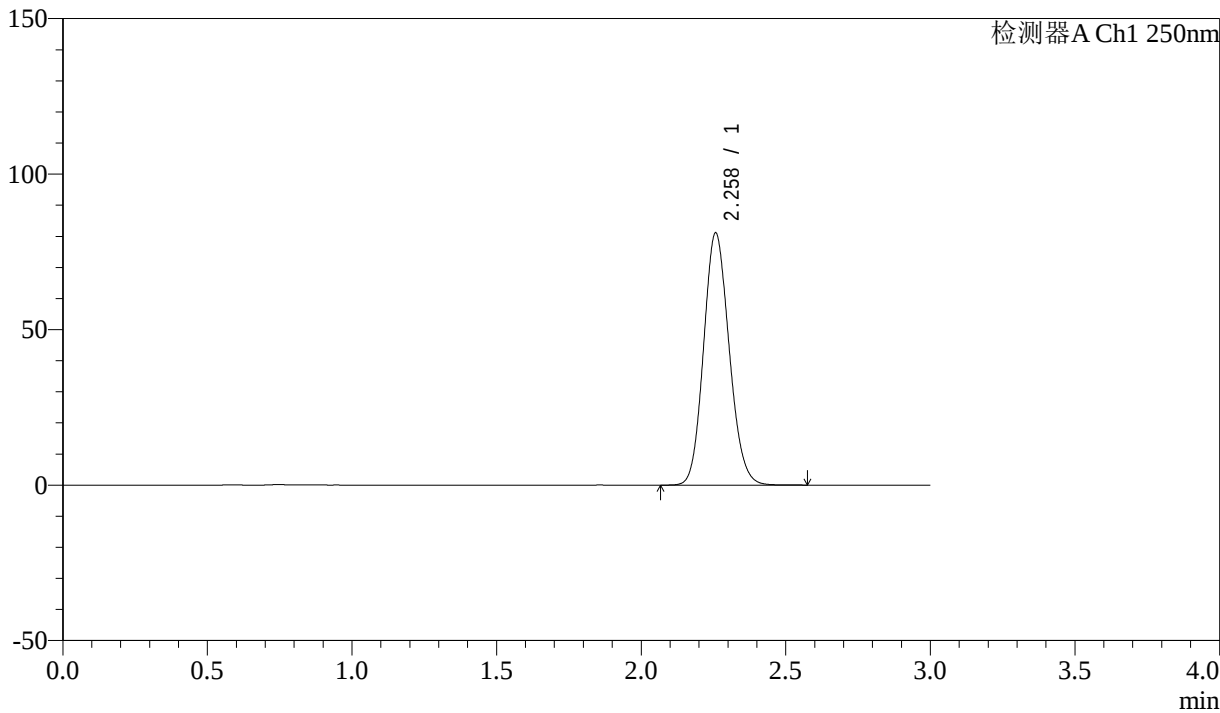
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1806-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-dz1-4.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :1-18  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 13:42:20 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:06:16 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.258 | 499332 | 100.000 | 80943 | 3111       | 1.126 | --       |
| 总计 |       | 499332 | 100.000 | 80943 |            |       |          |

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-4



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1807-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-dz1-5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-18

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 13:45:43

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:06:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

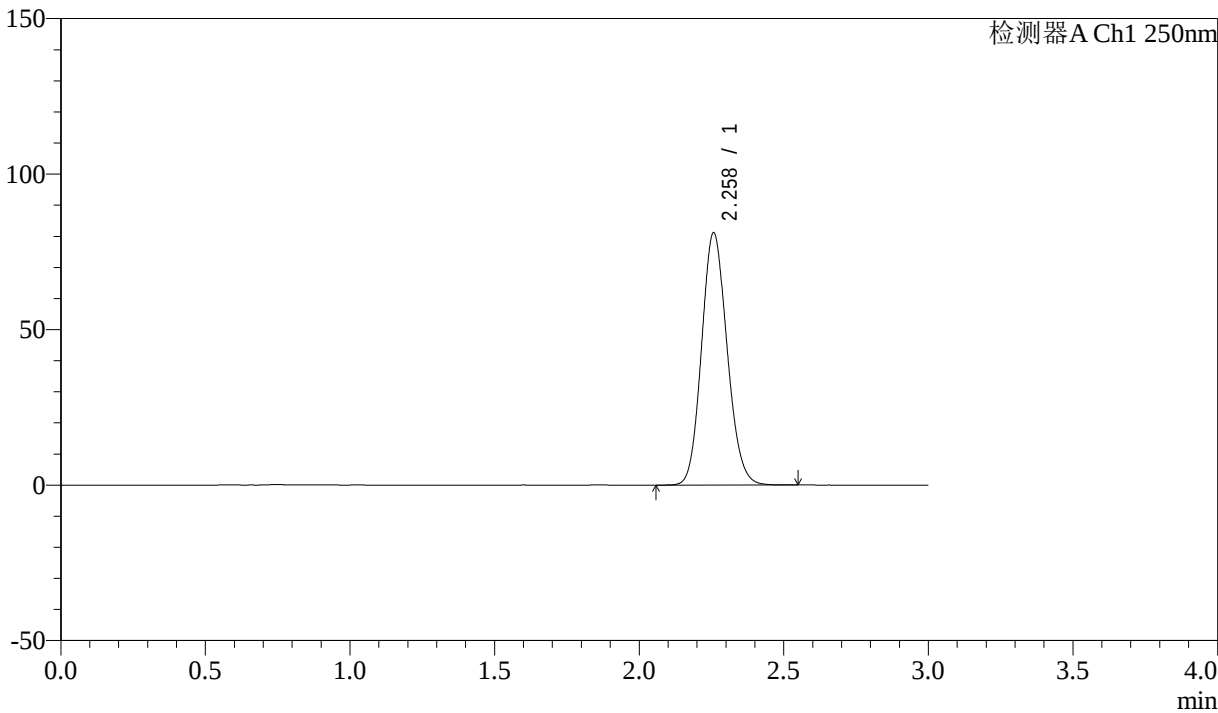
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.258 | 498745 | 100.000 | 81004 | 3117       | 1.126 | --       |
| 总计 |       | 498745 | 100.000 | 81004 |            |       |          |

图6 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-5



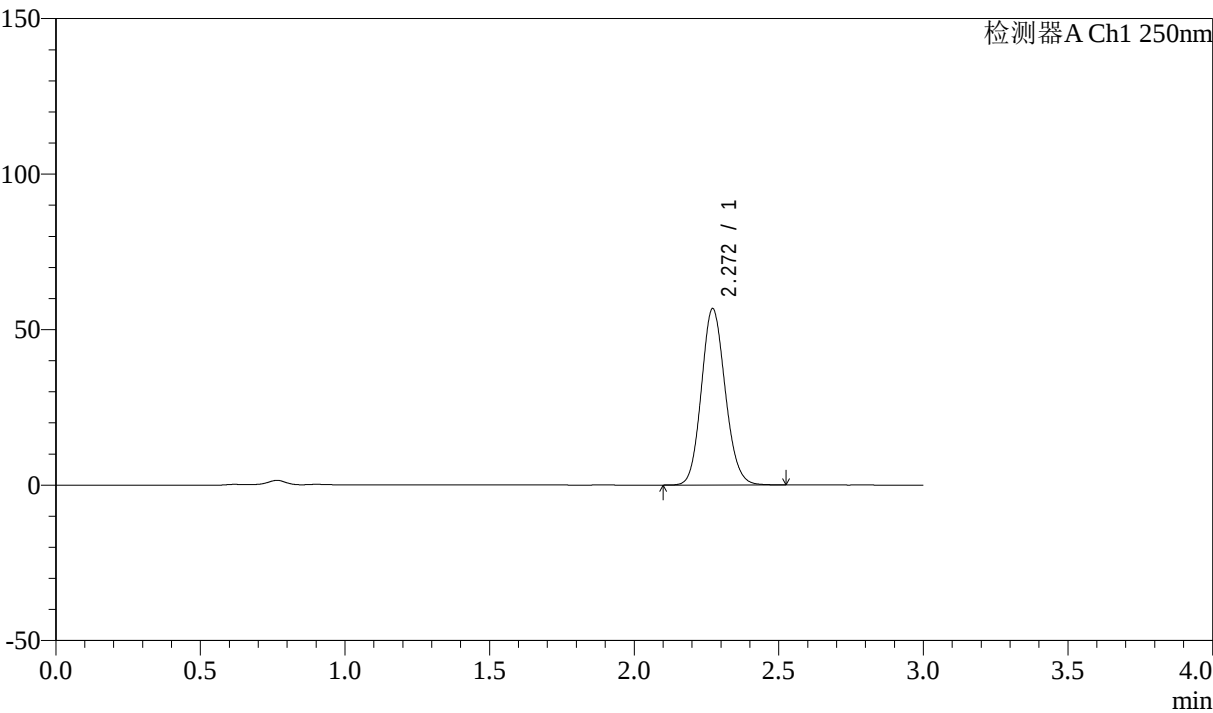
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1808-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-5min-P1.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 : 1-1  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/04/17 13:49:05 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:06:22 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图> mV



## <峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.272 | 324580 | 100.000 | 56741 | 3660       | 1.118 | --       |
| 总计             |       | 324580 | 100.000 | 56741 |            |       |          |

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片1  
供试品溶液-1



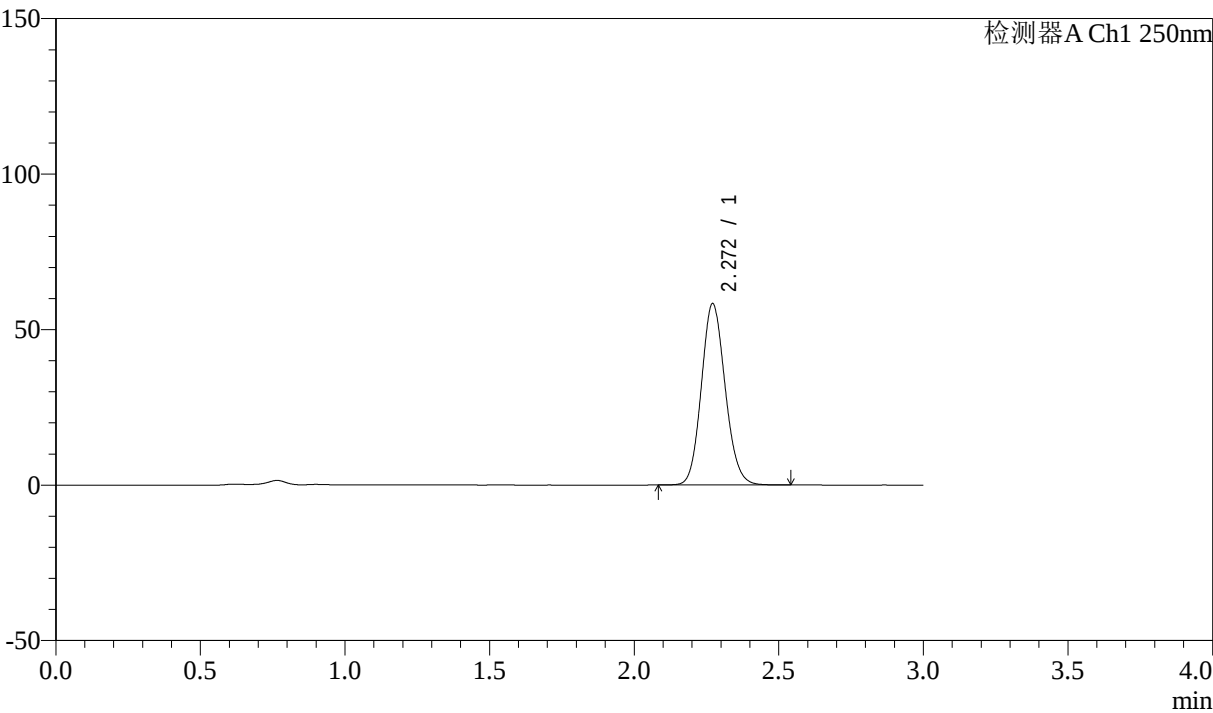
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1809-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-5min-P2.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :1-10  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 13:52:27 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:06:25 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图> mV



## <峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.272 | 333693 | 100.000 | 58339 | 3663       | 1.117 | --       |
| 总计             |       | 333693 | 100.000 | 58339 |            |       |          |

图8 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片2  
供试品溶液-1



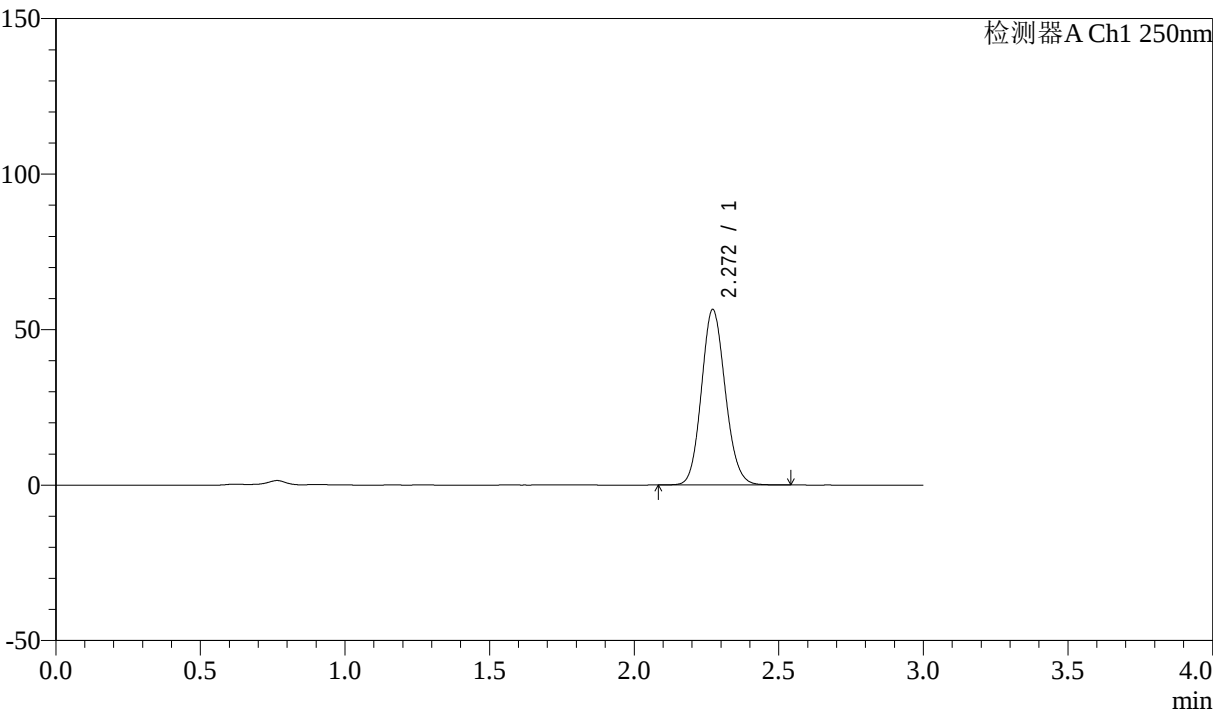
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1810-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-5min-P3.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :1-19  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 13:55:49 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:06:28 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图> mV



## <峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.272 | 323077 | 100.000 | 56461 | 3662       | 1.116 | --       |
| 总计             |       | 323077 | 100.000 | 56461 |            |       |          |

图9 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1811-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-5min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-28

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 13:59:10

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:06:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

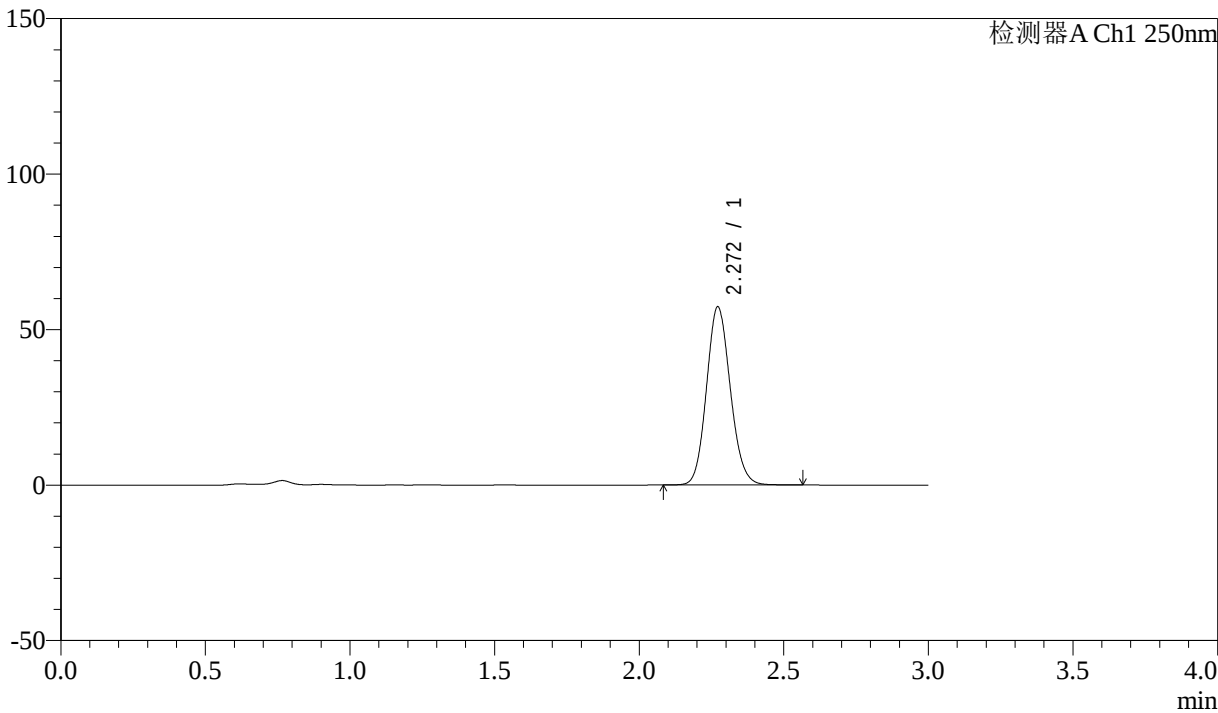
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.272 | 328610 | 100.000 | 57310 | 3657       | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 328610 | 100.000 | 57310 |            |       |          |

图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

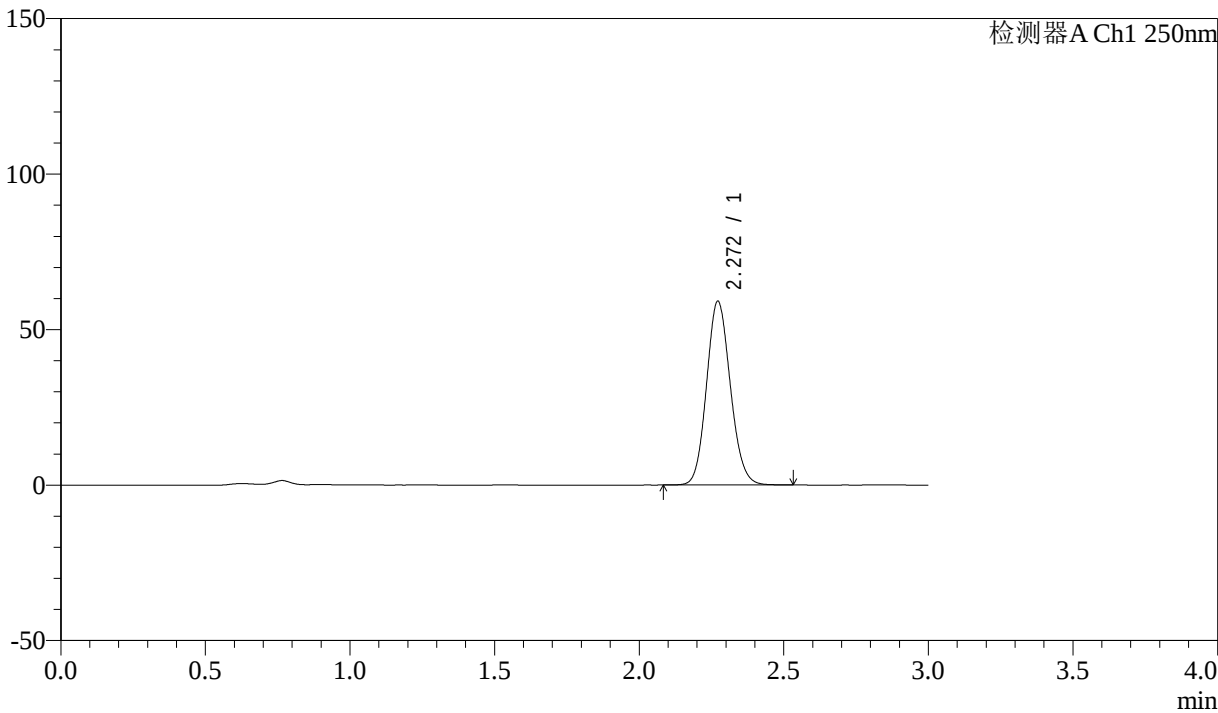
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1812-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-5min-P5.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :1-37  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 14:02:32 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:06:34 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.272 | 338321 | 100.000 | 59141 | 3664       | 1.115 | --       |
| 总计 |       | 338321 | 100.000 | 59141 |            |       |          |

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

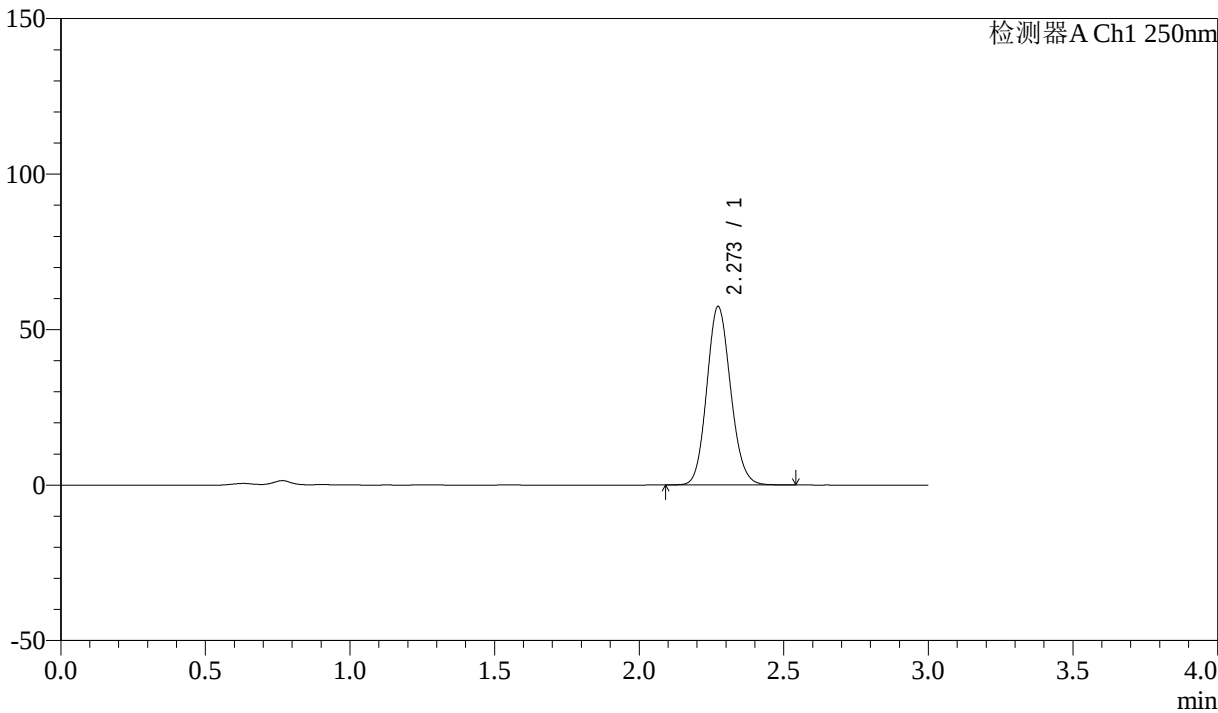
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1813-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-5min-P6.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :1-46  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 14:05:54 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:06:37 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.273 | 328759 | 100.000 | 57398 | 3662       | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 328759 | 100.000 | 57398 |            |       |          |

图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片6  
供试品溶液-1



# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1814-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-10min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-2

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 14:09:16

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:06:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

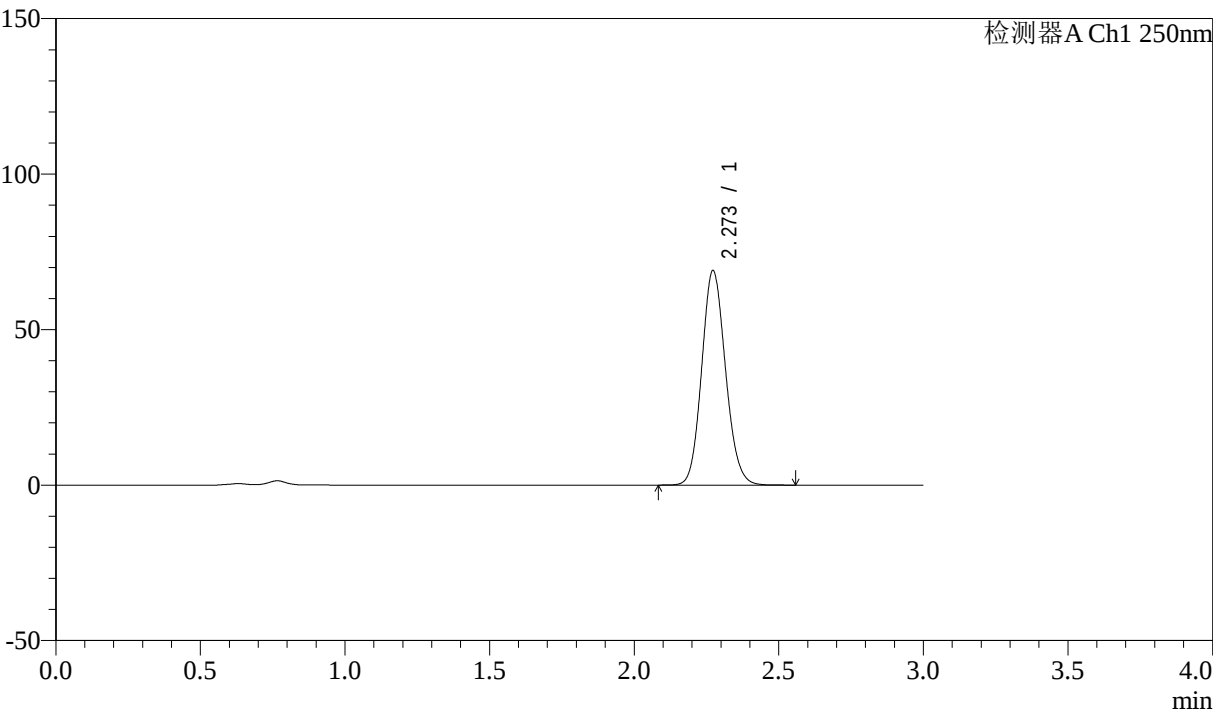
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.273 | 394963 | 100.000 | 69009 | 3662       | 1.117 | --       |
| 总计             |       | 394963 | 100.000 | 69009 |            |       |          |

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片1  
供试品溶液-1



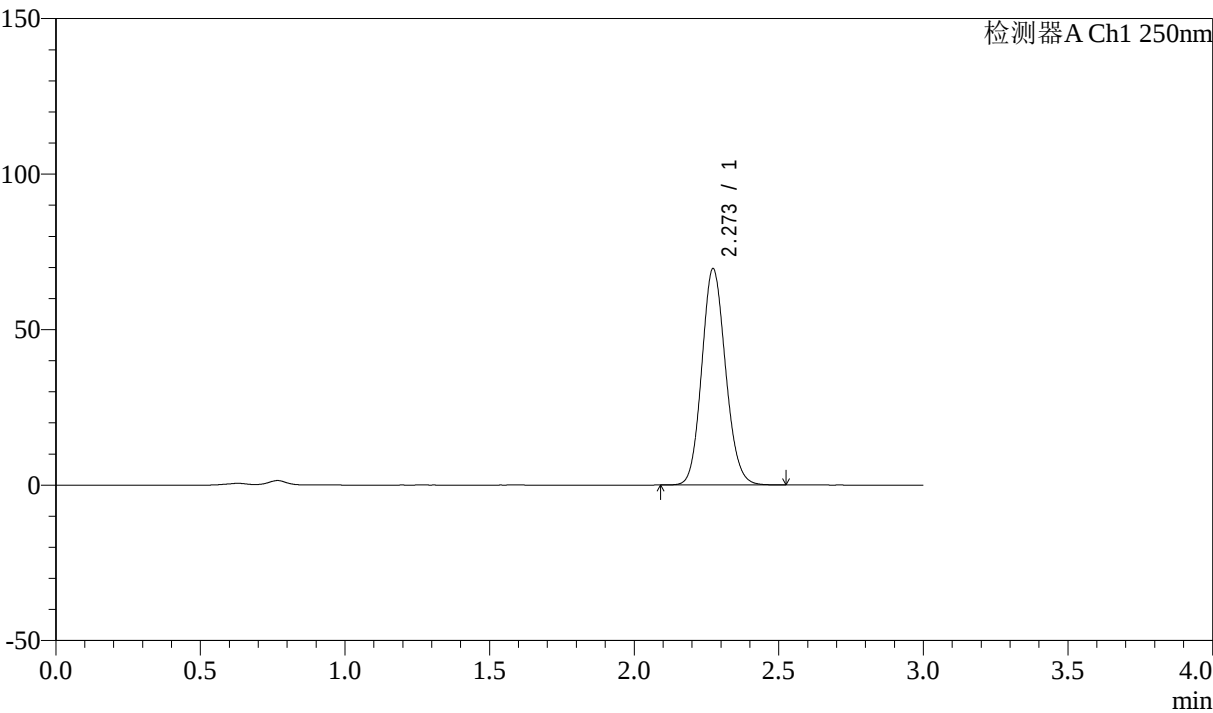
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1815-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-10min-P2.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 : 1-11  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/04/17 14:12:38 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:06:42 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图> mV



## <峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.273 | 397907 | 100.000 | 69558 | 3662       | 1.117 | --       |
| 总计             |       | 397907 | 100.000 | 69558 |            |       |          |

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片2  
供试品溶液-1



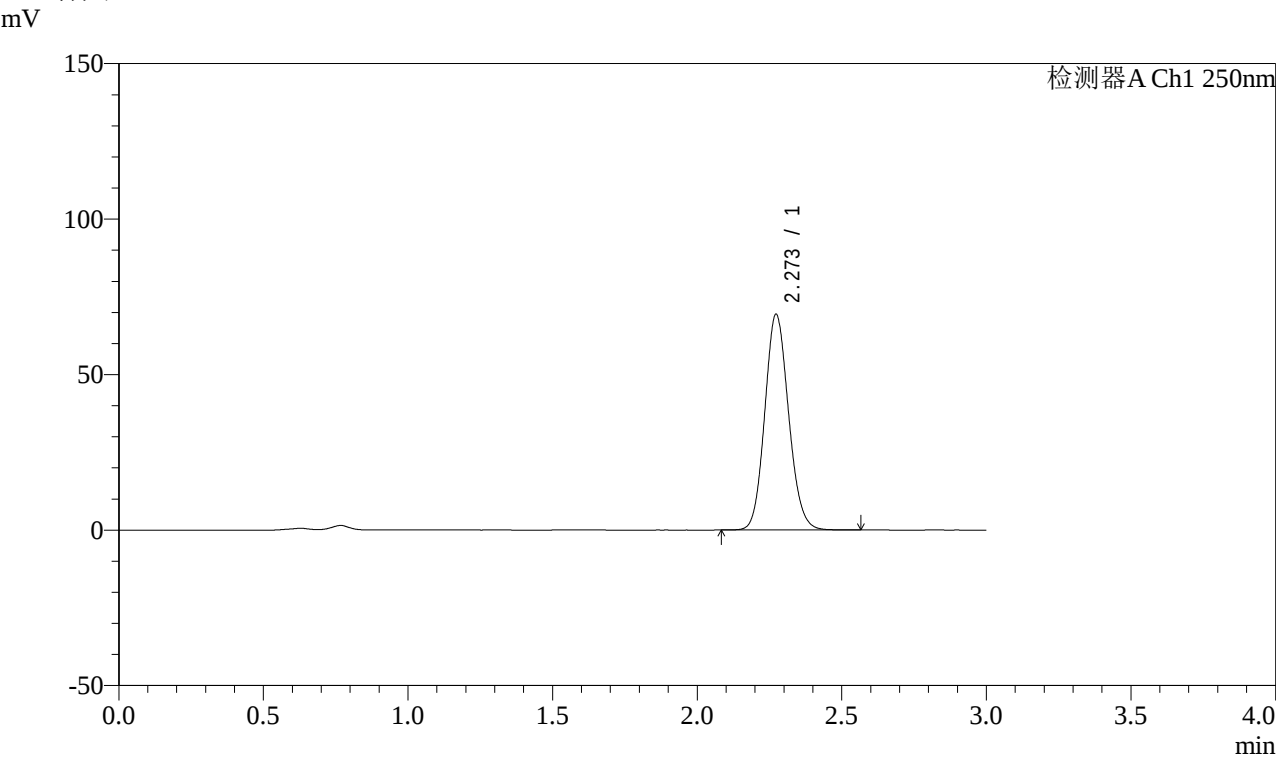
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1816-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-10min-P3.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 : 1-20  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/04/17 14:16:00 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:06:45 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.273 | 397106 | 100.000 | 69376 | 3661       | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 397106 | 100.000 | 69376 |            |       |          |

图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

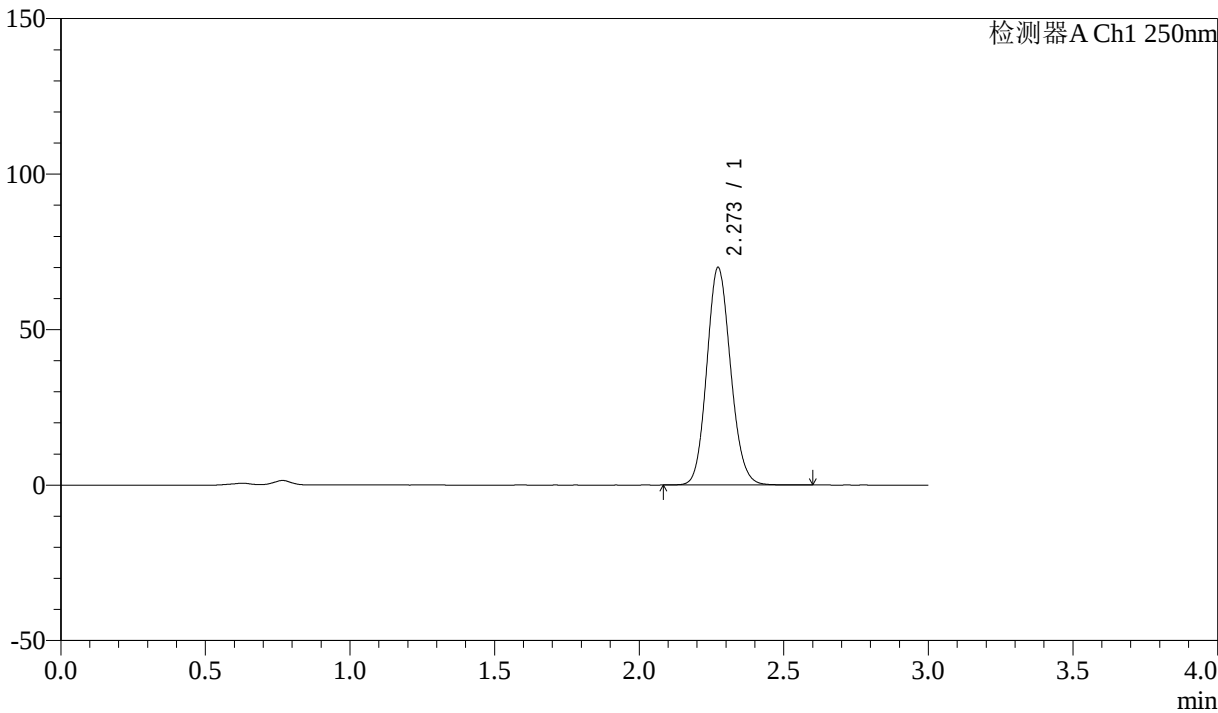
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1817-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-10min-P4.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 : 1-29  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/04/17 14:19:22 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:06:48 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.273 | 400629 | 100.000 | 69948 | 3670       | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 400629 | 100.000 | 69948 |            |       |          |

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1818-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-10min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-38

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 14:22:44

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:06:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

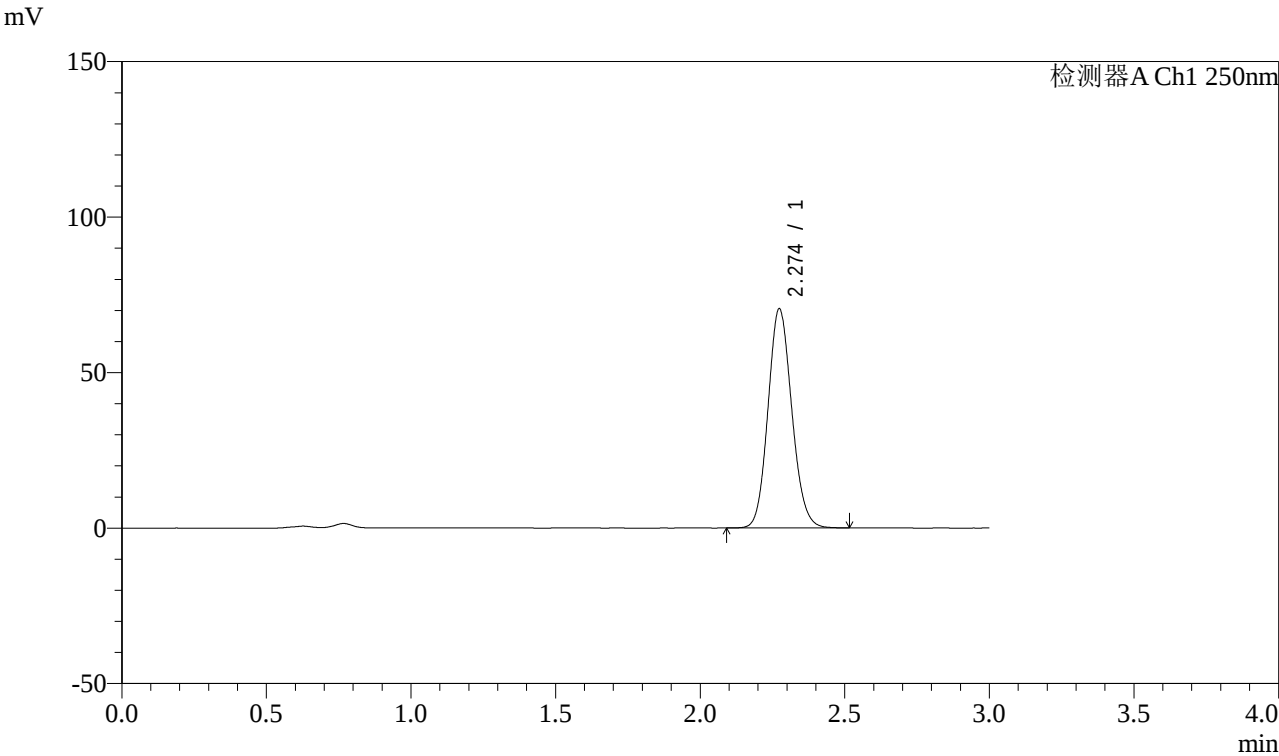
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 402903 | 100.000 | 70402 | 3675       | 1.116 | --       |
| 总计 |       | 402903 | 100.000 | 70402 |            |       |          |

图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片5  
供试品溶液-1



# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1819-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-10min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-47

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 14:26:06

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:06:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

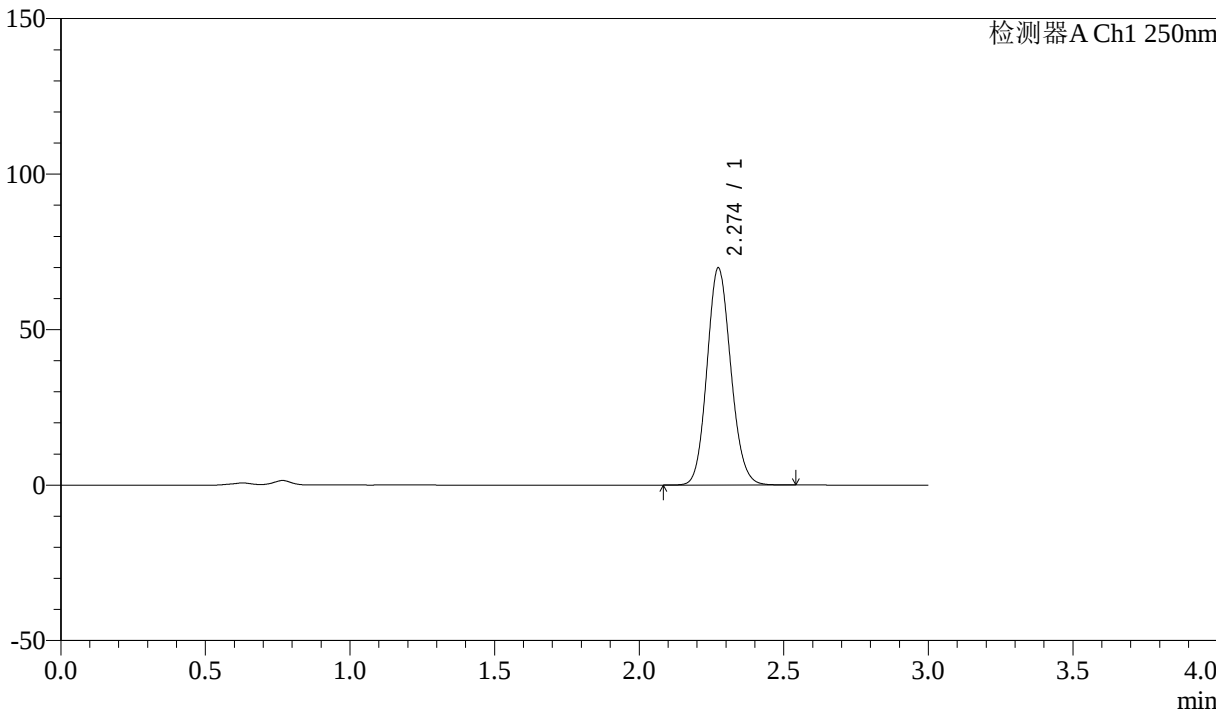
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>  
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 399570 | 100.000 | 69750 | 3672       | 1.116 | --       |
| 总计 |       | 399570 | 100.000 | 69750 |            |       |          |

图18 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1820-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-15min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-3

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 14:29:29

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:06:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

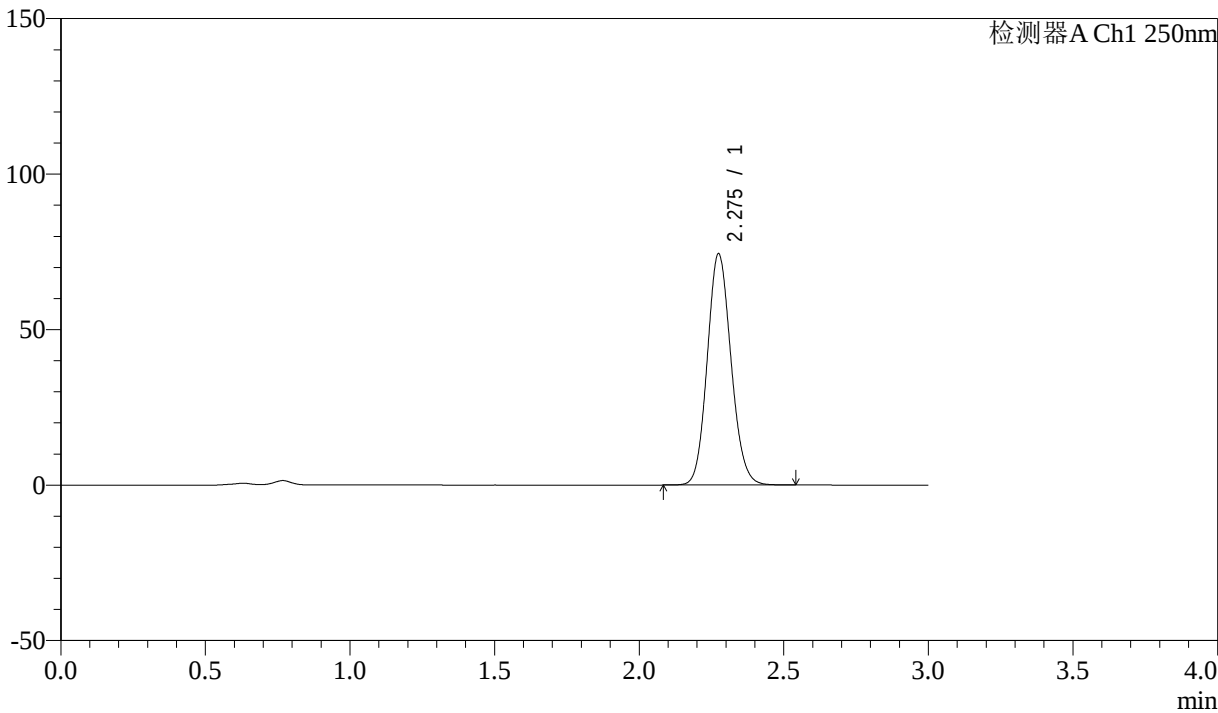
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.275 | 425335 | 100.000 | 74172 | 3672       | 1.116 | --       |
| 总计 |       | 425335 | 100.000 | 74172 |            |       |          |

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

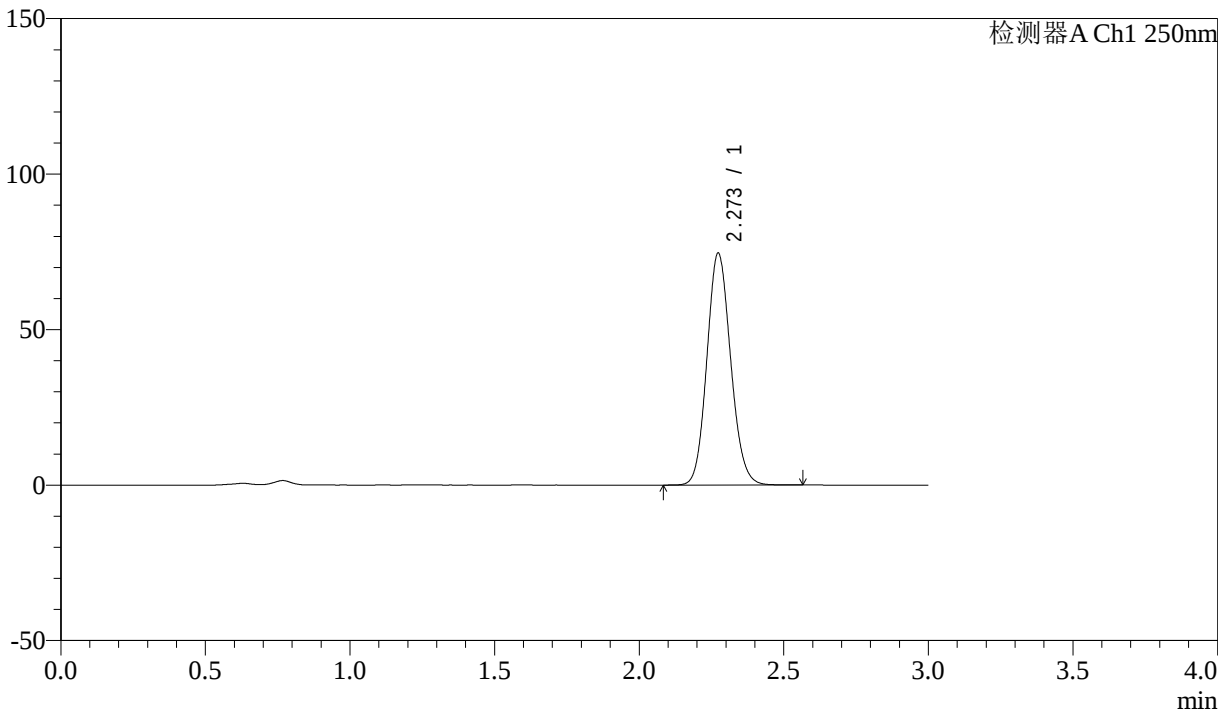
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1821-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-15min-P2.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :1-12 版本号: 6.115  
进样体积 :10  $\mu$ l 实验者: wangdan  
进样时间 :2024/04/17 14:32:52 处理者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:06:59  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.273 | 426392 | 100.000 | 74570 | 3679       | 1.116 | --       |
| 总计 |       | 426392 | 100.000 | 74570 |            |       |          |

图20 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片2  
供试品溶液-1



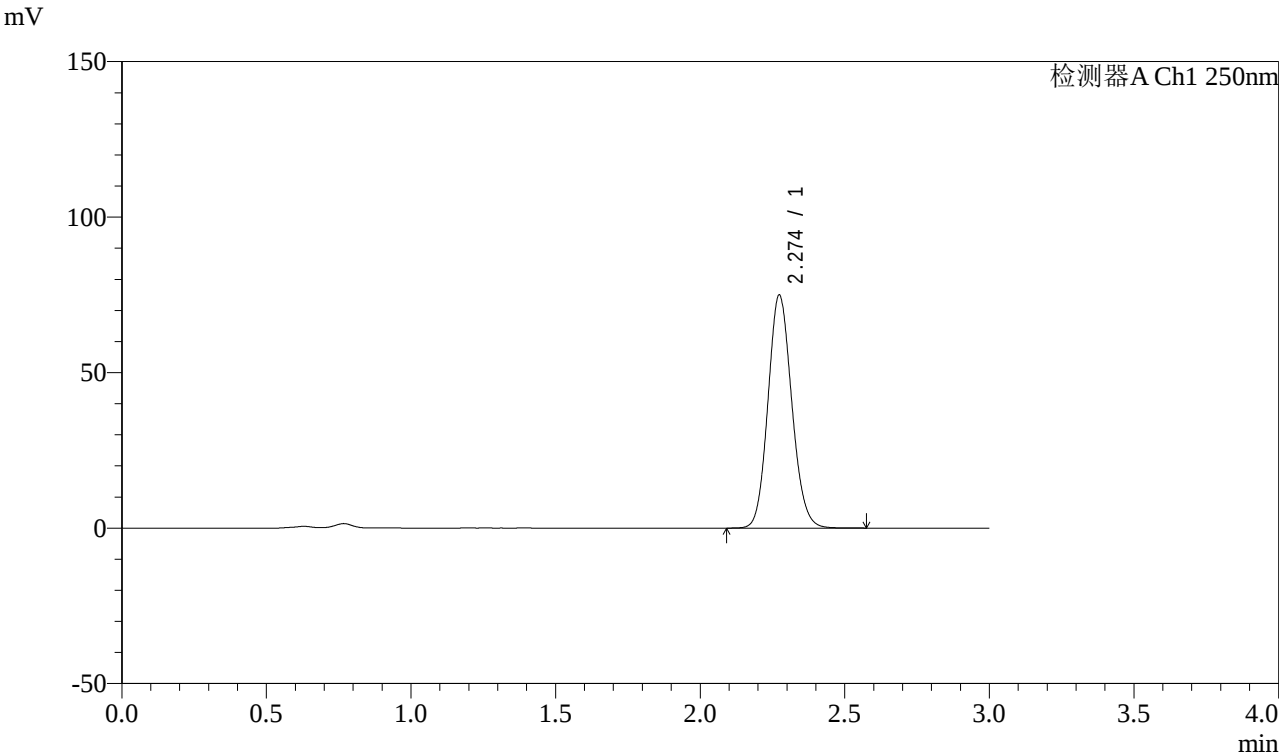
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1822-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-15min-P3.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :1-21 版本号: 6.115  
进样体积 :10  $\mu$ l 实验者: wangdan  
进样时间 :2024/04/17 14:36:14 处理者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:07:02  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 428676 | 100.000 | 74854 | 3674       | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 428676 | 100.000 | 74854 |            |       |          |

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片3  
供试品溶液-1



# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1823-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-15min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-30

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 14:39:36

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:07:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

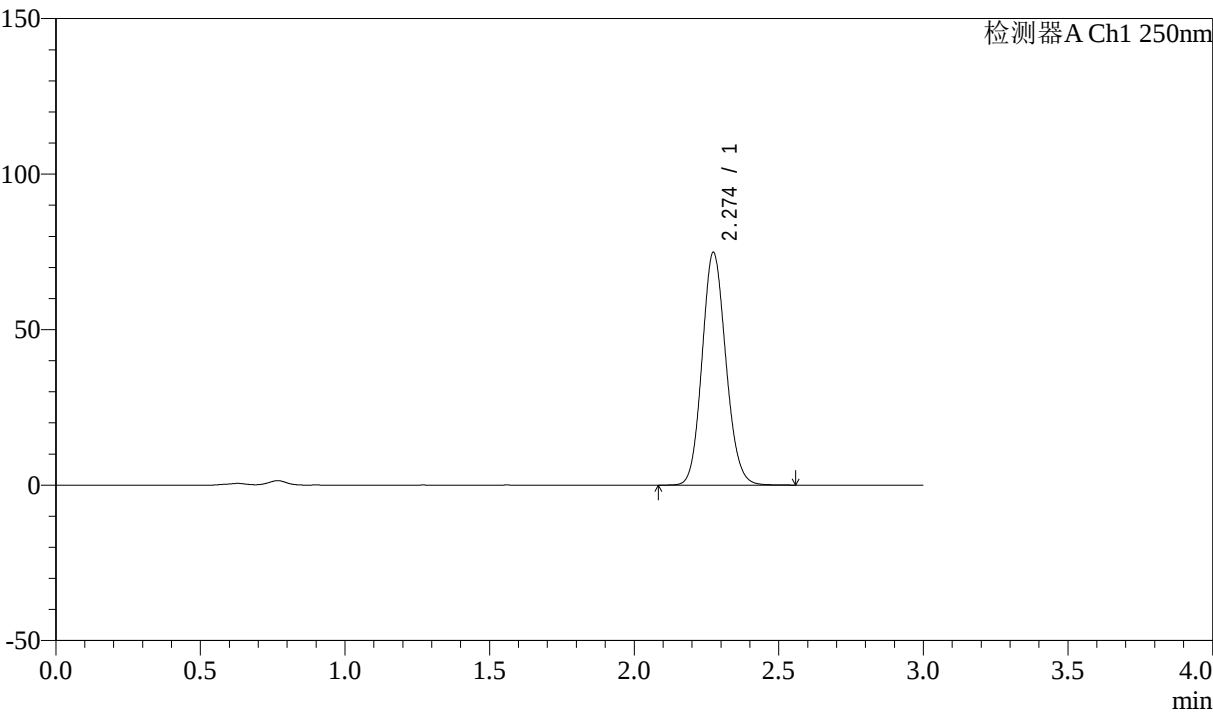
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.274 | 428034 | 100.000 | 74721 | 3673       | 1.116 | --       |
| 总计             |       | 428034 | 100.000 | 74721 |            |       |          |

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1824-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-15min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-39

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 14:42:58

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:07:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

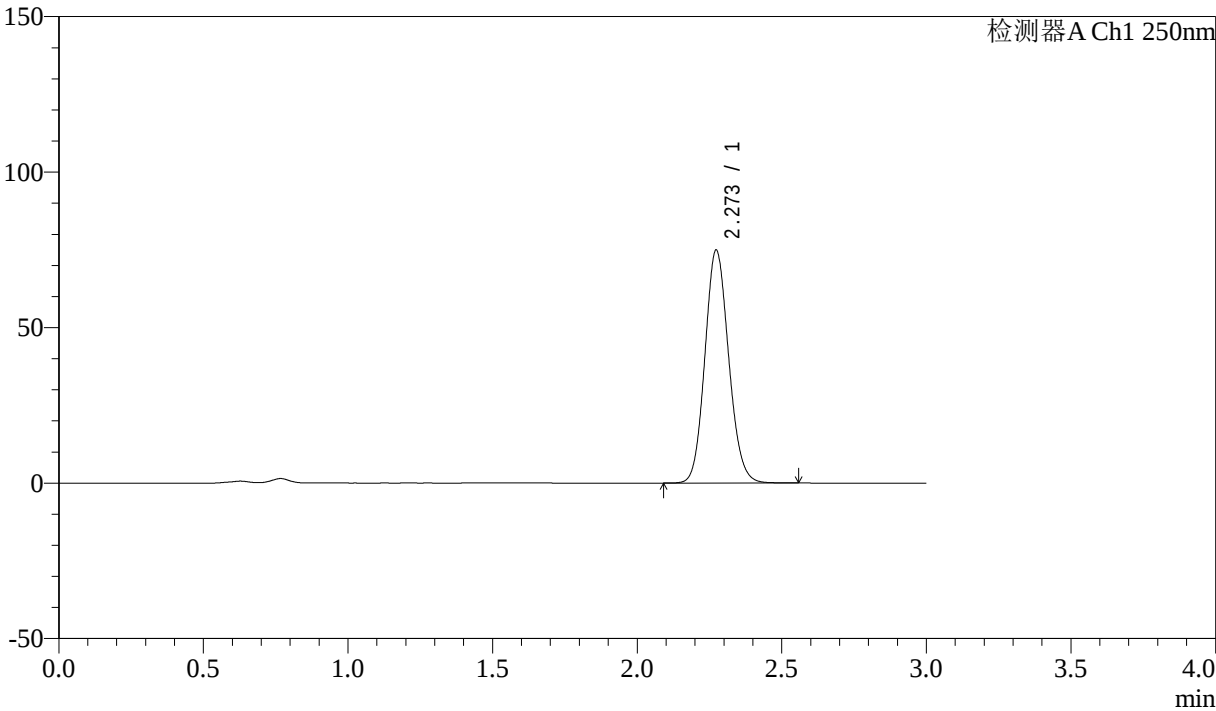
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.273 | 428036 | 100.000 | 74869 | 3678       | 1.115 | --       |
| 总计             |       | 428036 | 100.000 | 74869 |            |       |          |

图23 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

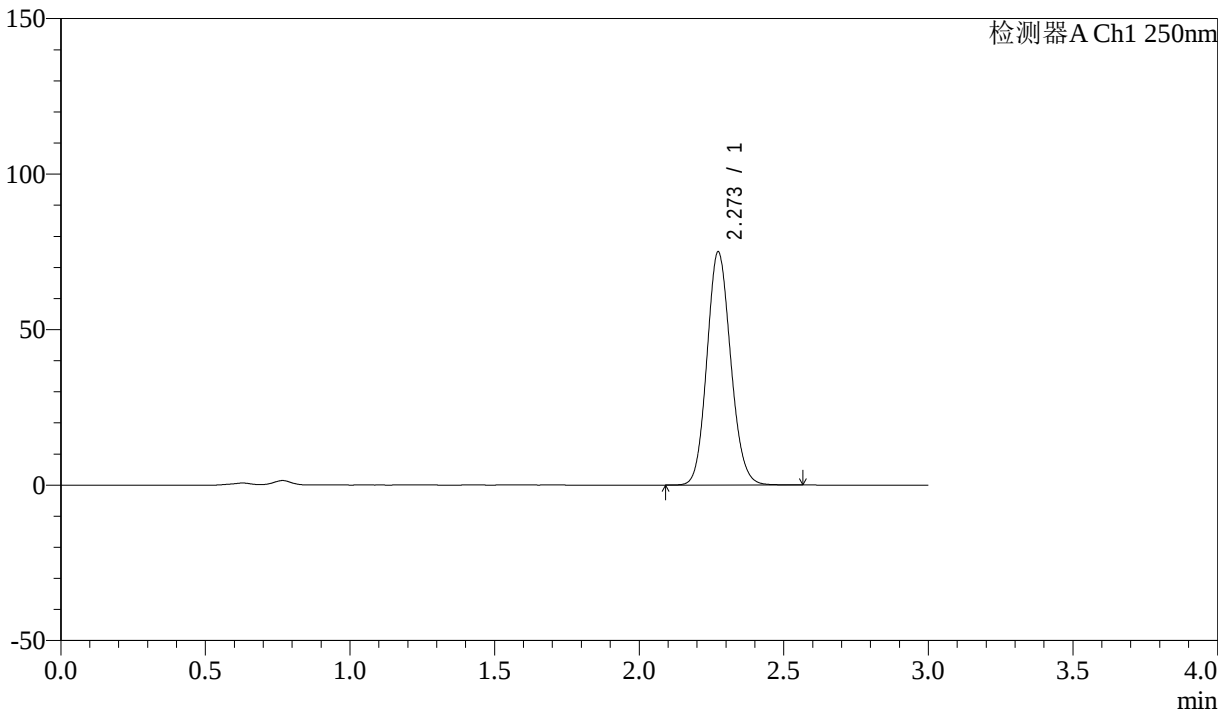
# SMF-372

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1825-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-15min-P6.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 : 1-48  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/04/17 14:46:20 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:07:10 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.273 | 428750 | 100.000 | 74949 | 3674       | 1.116 | --       |
| 总计 |       | 428750 | 100.000 | 74949 |            |       |          |

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1826-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-20min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-4

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 14:49:42

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:07:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

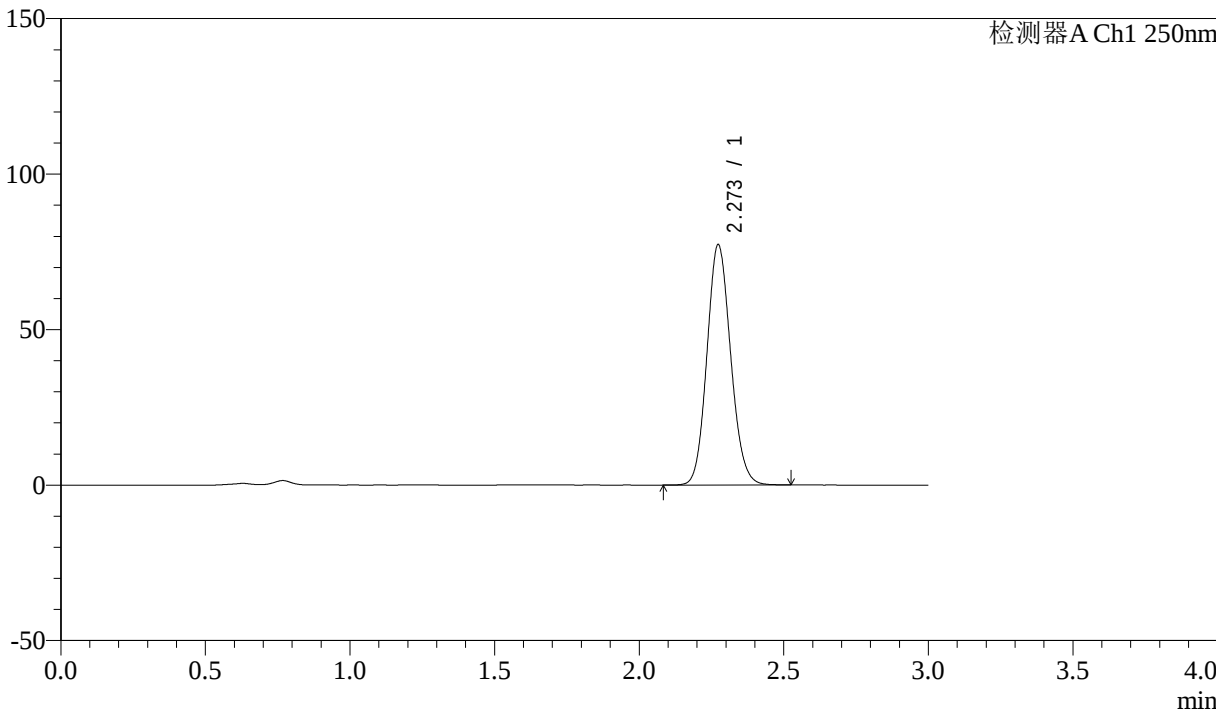
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.273 | 440940 | 100.000 | 77228 | 3688       | 1.115 | --       |
| 总计 |       | 440940 | 100.000 | 77228 |            |       |          |

图25 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片1  
供试品溶液-1



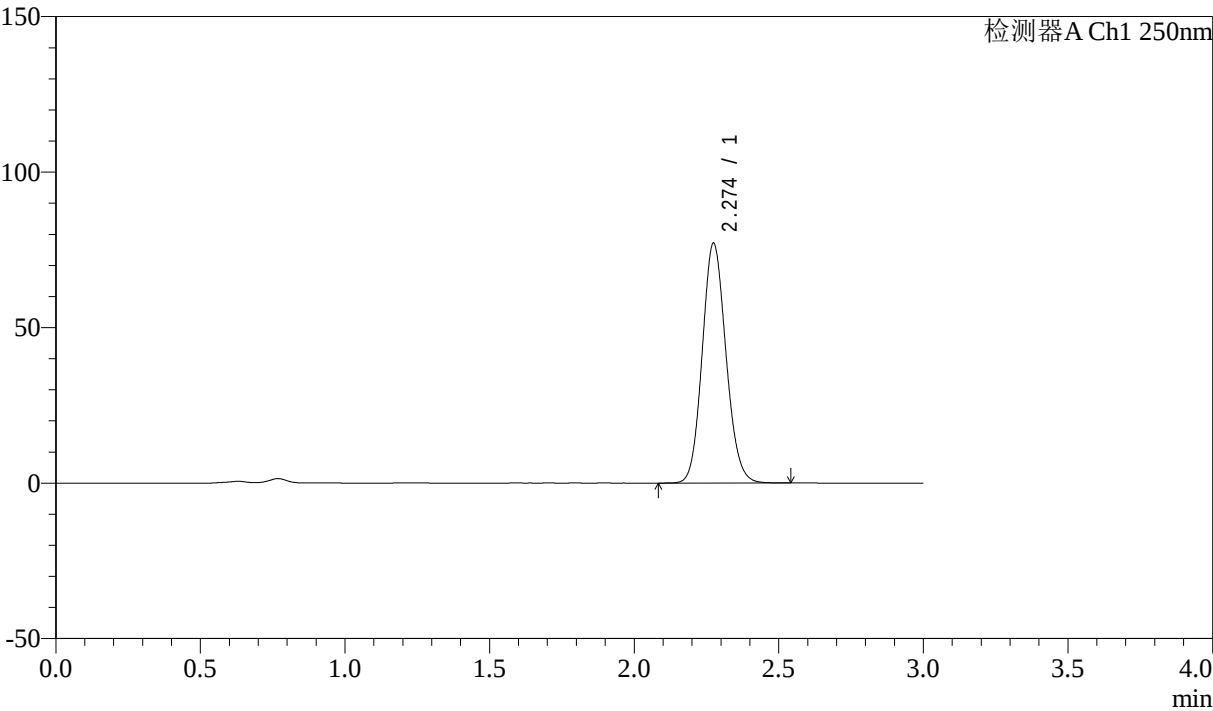
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1827-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-20min-P2.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :1-13  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 14:53:05 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:07:16 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图> mV



## <峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.274 | 440169 | 100.000 | 76936 | 3683       | 1.115 | --       |
| 总计             |       | 440169 | 100.000 | 76936 |            |       |          |

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片2  
供试品溶液-1



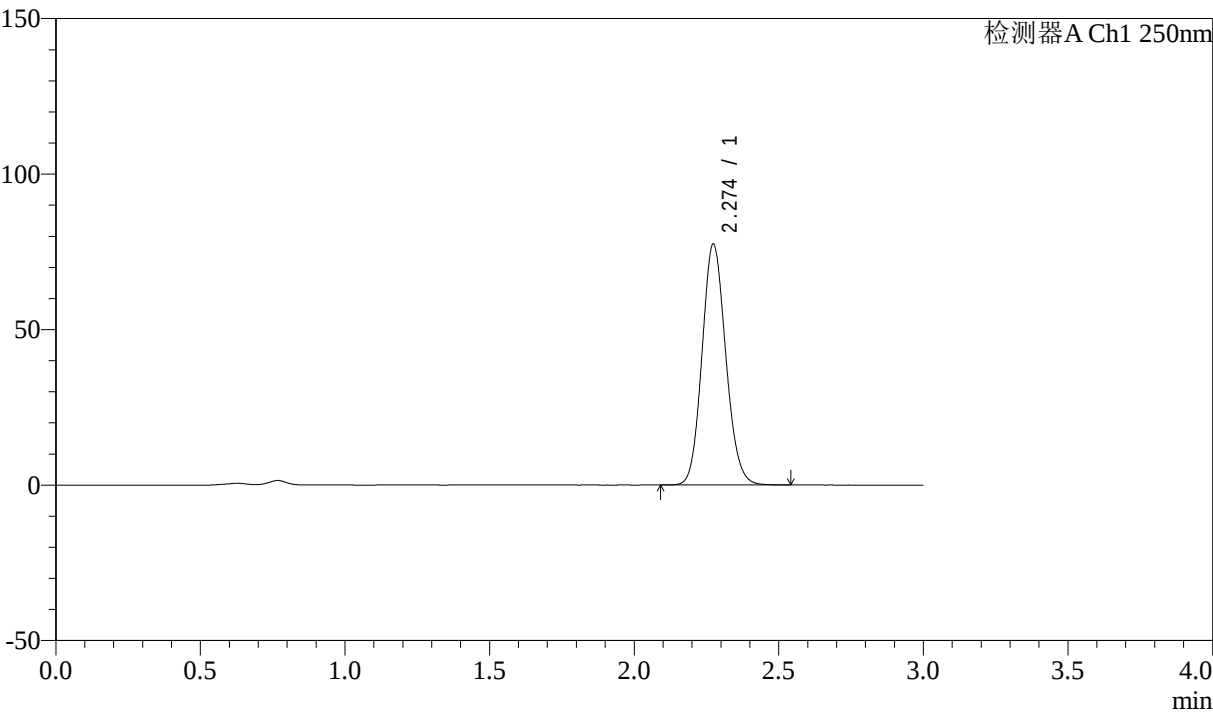
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1828-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-20min-P3.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :1-22  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 14:56:27 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:07:19 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图> mV



## <峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.274 | 442416 | 100.000 | 77400 | 3684       | 1.116 | --       |
| 总计             |       | 442416 | 100.000 | 77400 |            |       |          |

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片3  
供试品溶液-1



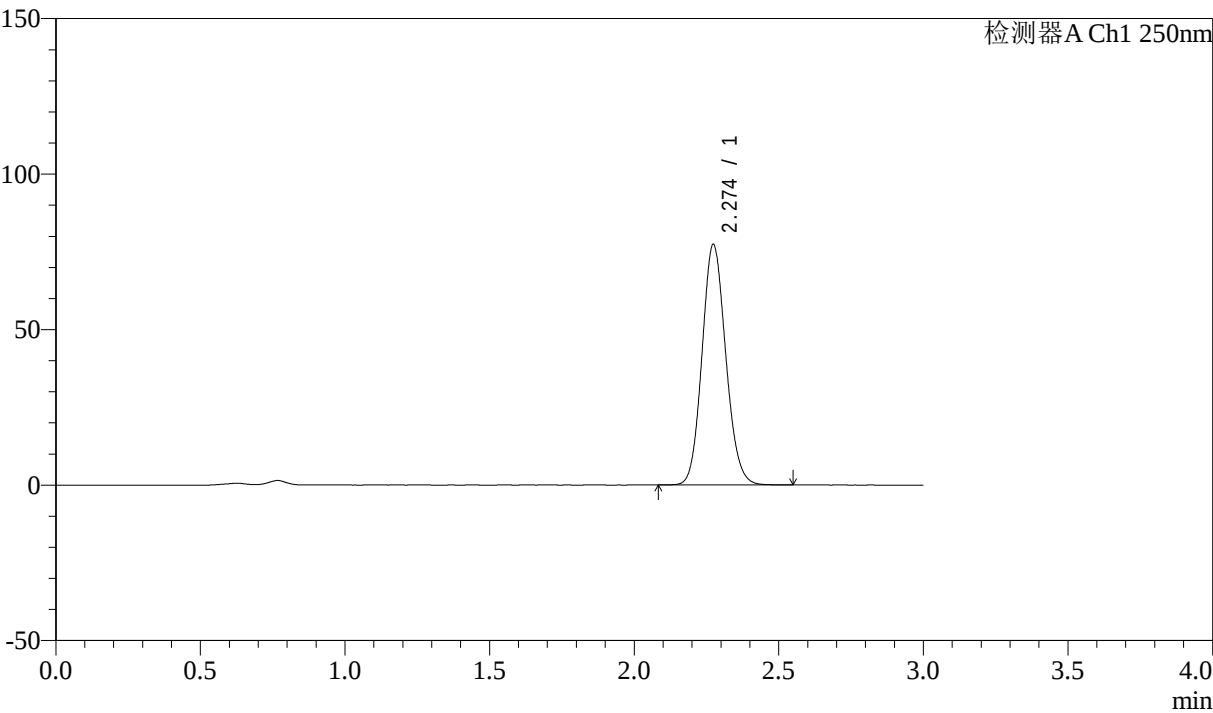
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-57/18-1829-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-20min-P4.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 : 1-31 版本号: 6.115  
进样体积 : 10  $\mu$ l 实验者: wangdan  
进样时间 : 2024/04/17 14:59:50 处理者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:07:21  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

### <色谱图> mV



### <峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.274 | 441747 | 100.000 | 77289 | 3686       | 1.115 | --       |
| 总计             |       | 441747 | 100.000 | 77289 |            |       |          |

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片4  
供试品溶液-1



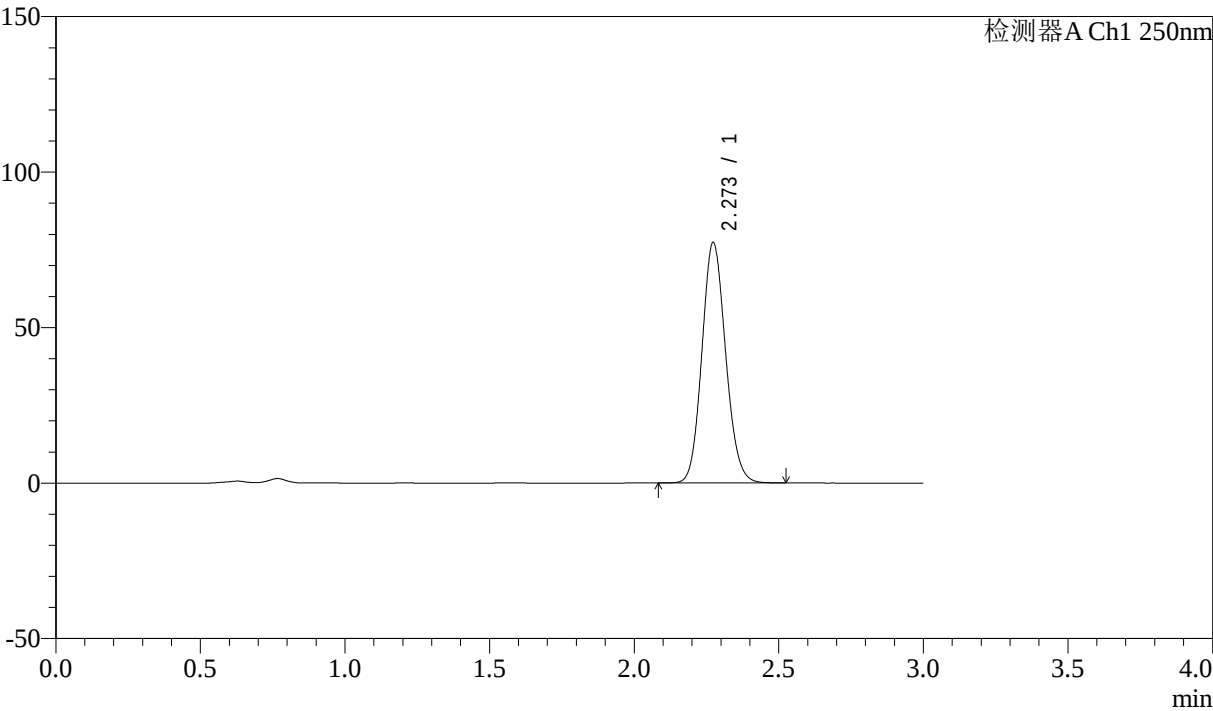
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1830-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-20min-P5.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 : 1-40  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/04/17 15:03:13 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:07:24 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图> mV



## <峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.273 | 440802 | 100.000 | 77305 | 3691       | 1.114 | --       |
| 总计             |       | 440802 | 100.000 | 77305 |            |       |          |

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

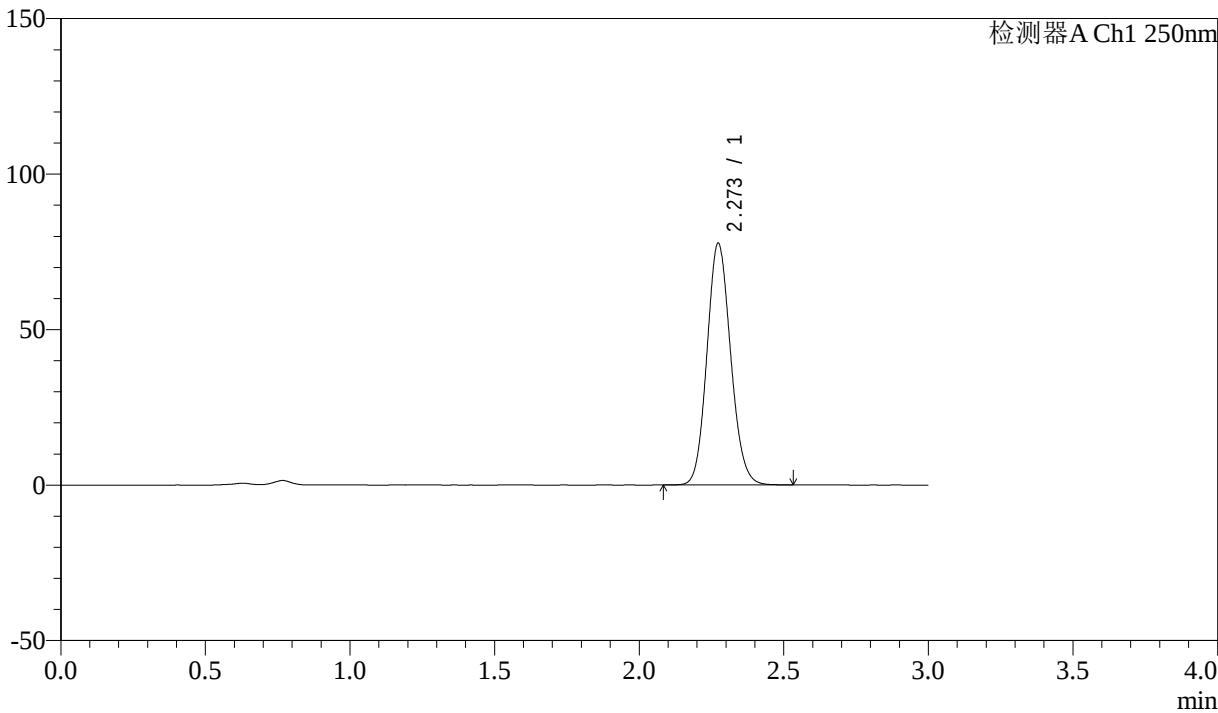
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1831-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-20min-P6.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :1-49  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 15:06:35 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:07:27 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.273 | 443129 | 100.000 | 77651 | 3693       | 1.114 | --       |
| 总计 |       | 443129 | 100.000 | 77651 |            |       |          |

图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片6  
供试品溶液-1



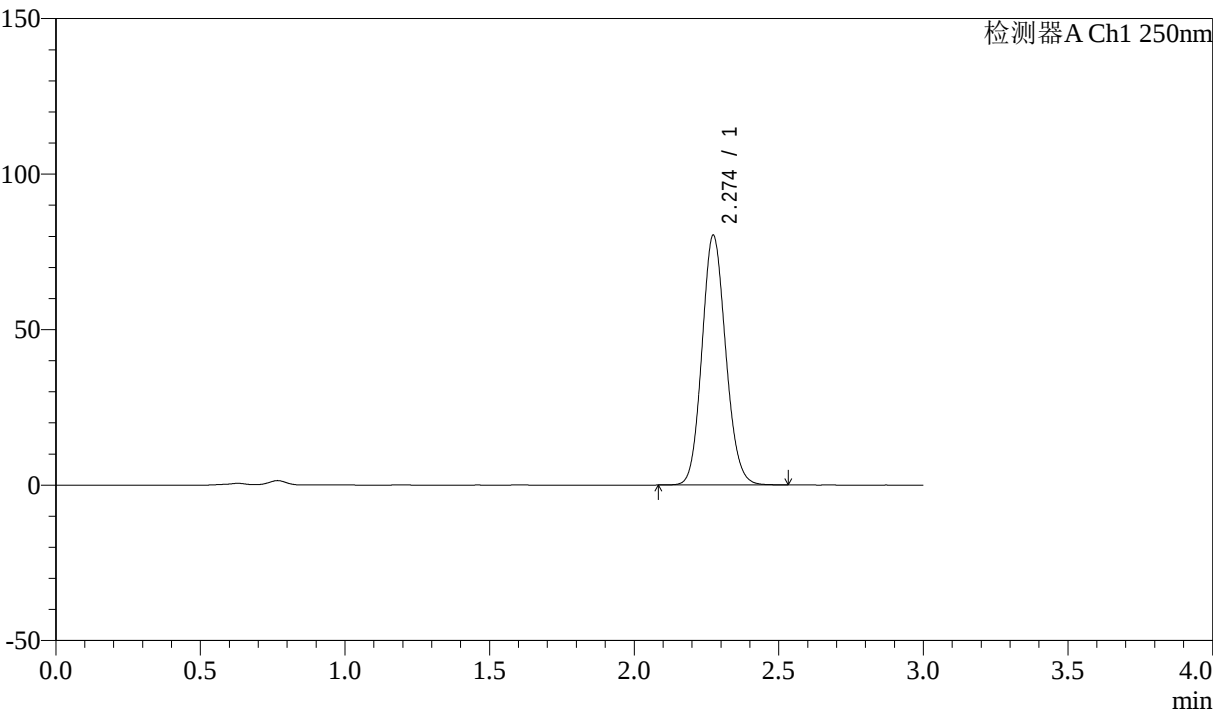
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1832-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-30min-P1.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :1-5  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 15:09:57 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:07:30 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

### <色谱图> mV



### <峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.274 | 457893 | 100.000 | 80226 | 3691       | 1.114 | --       |
| 总计             |       | 457893 | 100.000 | 80226 |            |       |          |

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1833-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-30min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-14

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 15:13:19

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:07:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

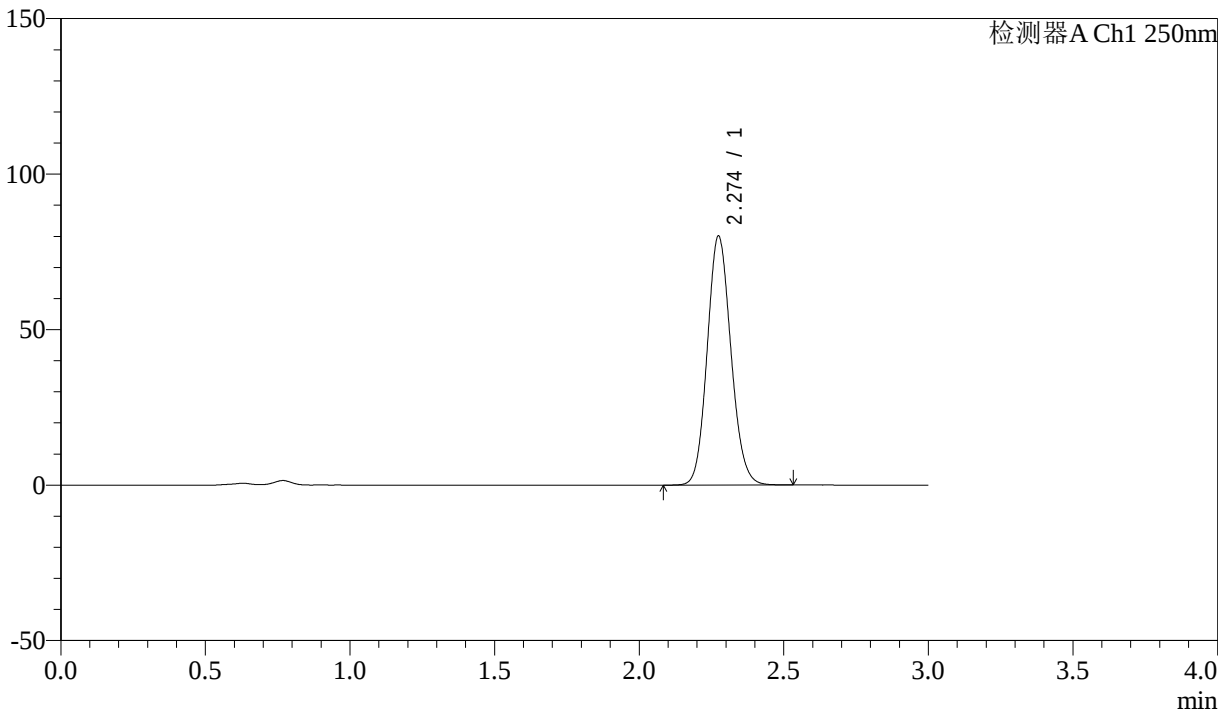
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 456134 | 100.000 | 79879 | 3696       | 1.115 | --       |
| 总计 |       | 456134 | 100.000 | 79879 |            |       |          |

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片2  
供试品溶液-1



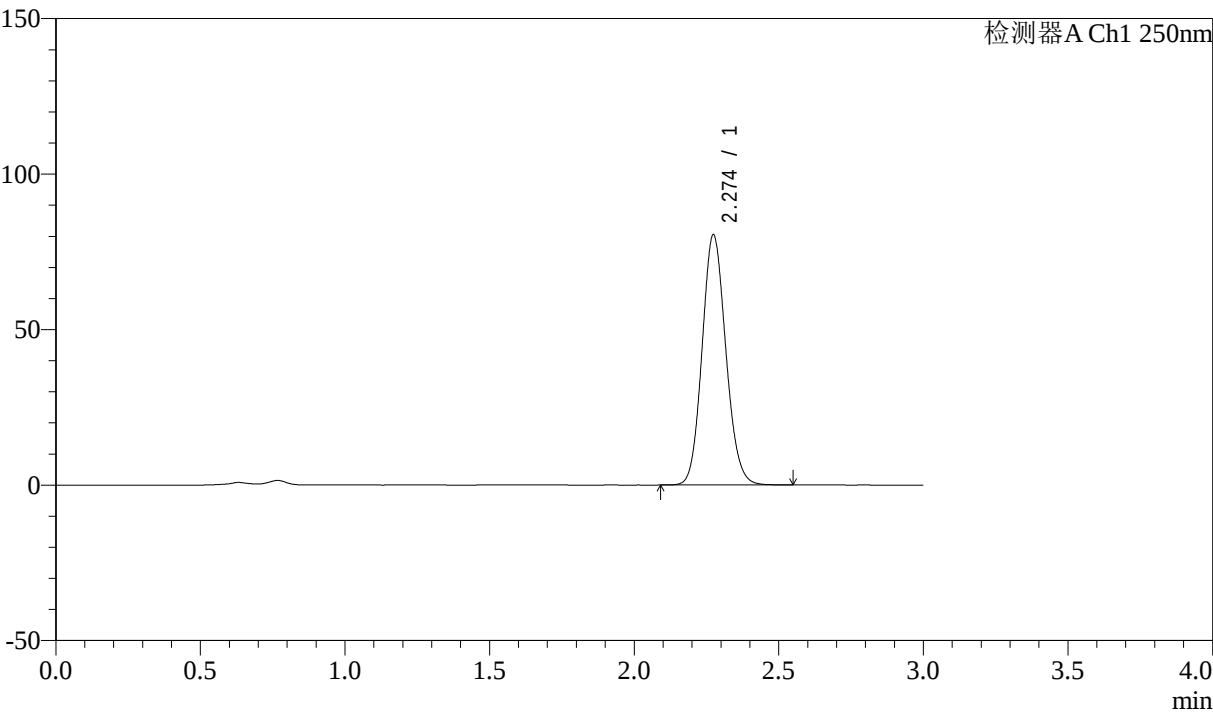
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1834-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-30min-P3.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :1-23  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 15:16:41 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:07:36 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图> mV



## <峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.274 | 459114 | 100.000 | 80335 | 3688       | 1.115 | --       |
| 总计             |       | 459114 | 100.000 | 80335 |            |       |          |

图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片3  
供试品溶液-1



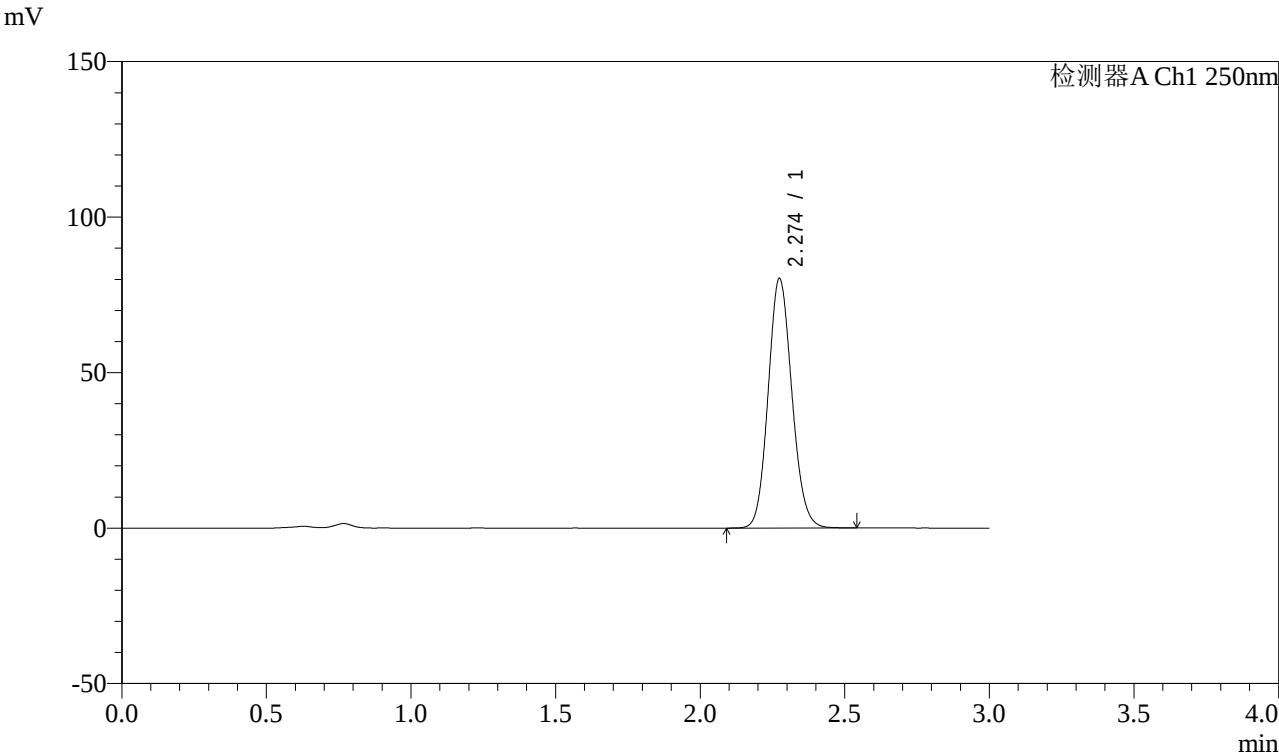
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1835-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-30min-P4.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :1-32  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 15:20:03 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:07:39 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 457238 | 100.000 | 80095 | 3693       | 1.114 | --       |
| 总计 |       | 457238 | 100.000 | 80095 |            |       |          |

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1836-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-30min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-41

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 15:23:24

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:07:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

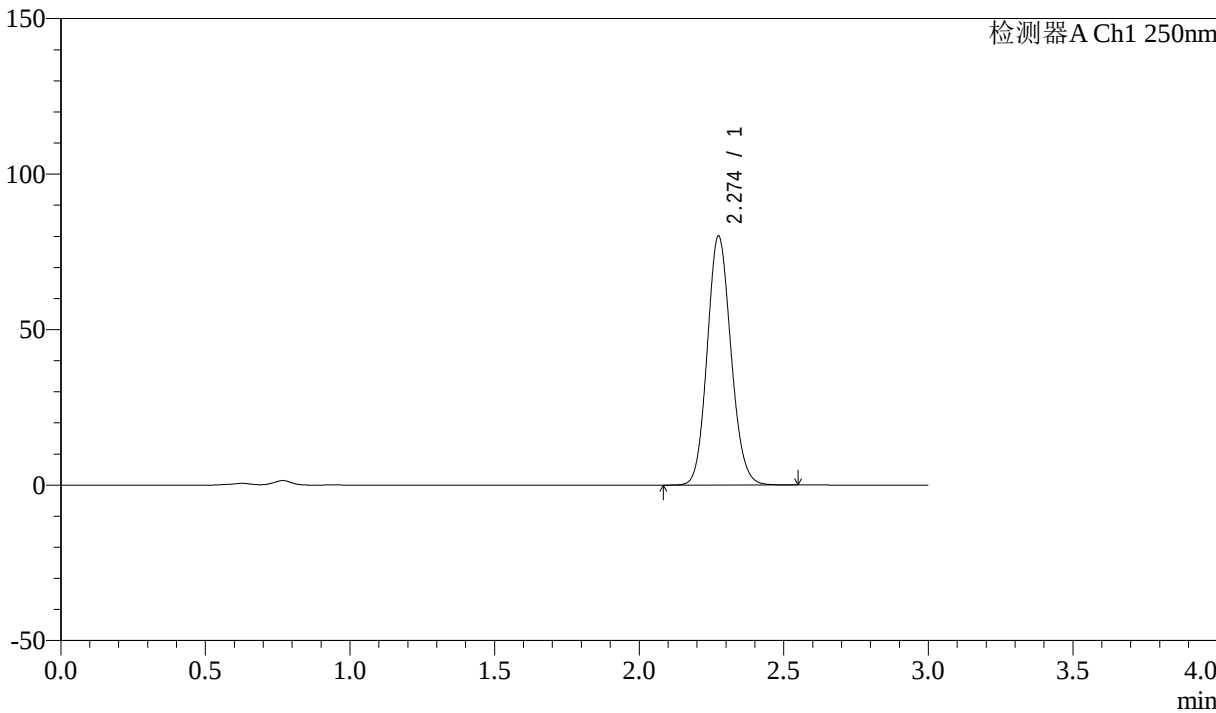
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 456845 | 100.000 | 79903 | 3690       | 1.114 | --       |
| 总计 |       | 456845 | 100.000 | 79903 |            |       |          |

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片5  
供试品溶液-1



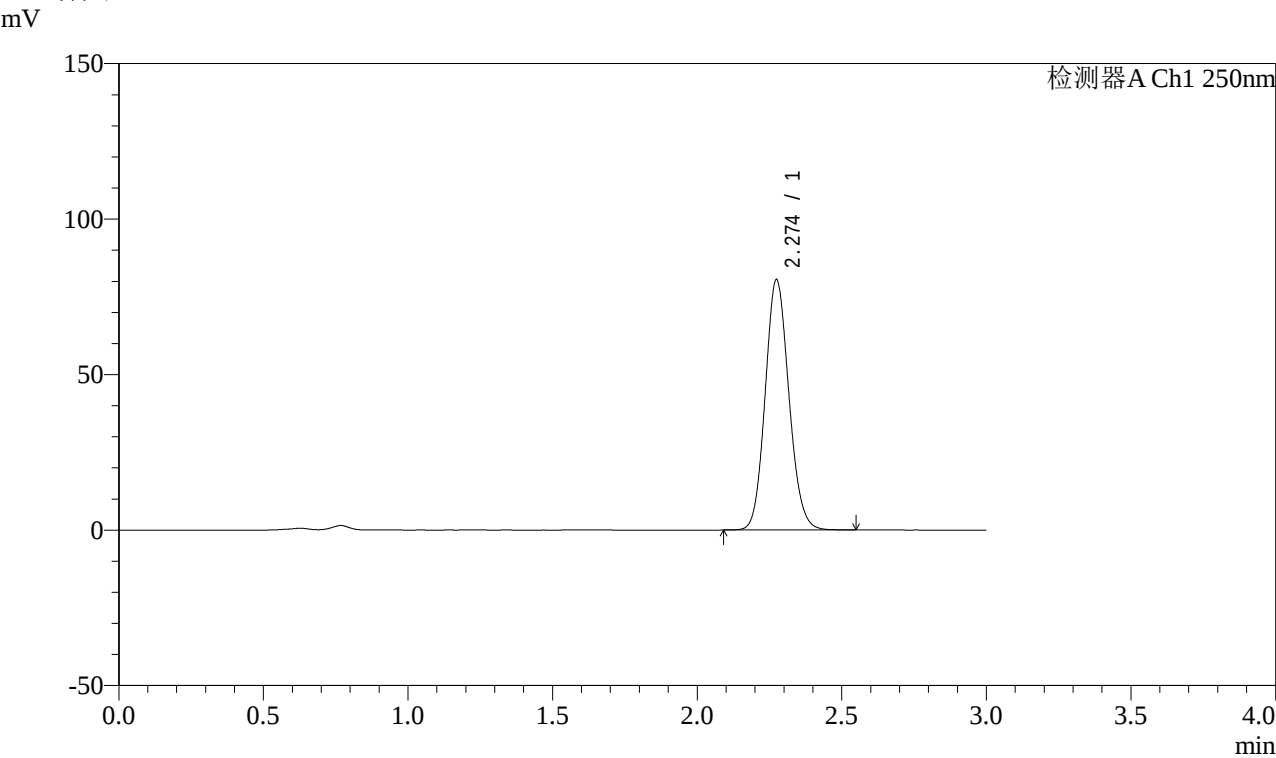
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1837-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-30min-P6.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :1-50  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 15:26:46 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:07:44 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 458723 | 100.000 | 80324 | 3693       | 1.114 | --       |
| 总计 |       | 458723 | 100.000 | 80324 |            |       |          |

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

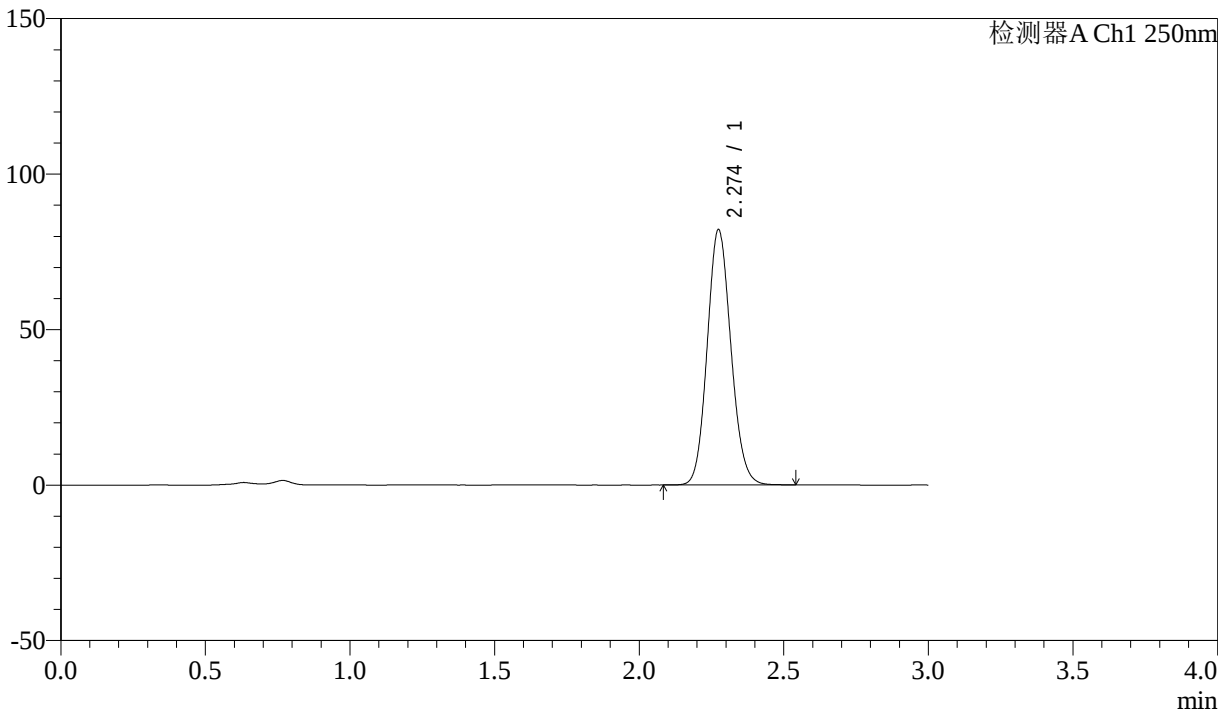
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1838-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-45min-P1.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :1-6  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 15:30:08 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:07:47 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 468090 | 100.000 | 81924 | 3693       | 1.114 | --       |
| 总计 |       | 468090 | 100.000 | 81924 |            |       |          |

图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

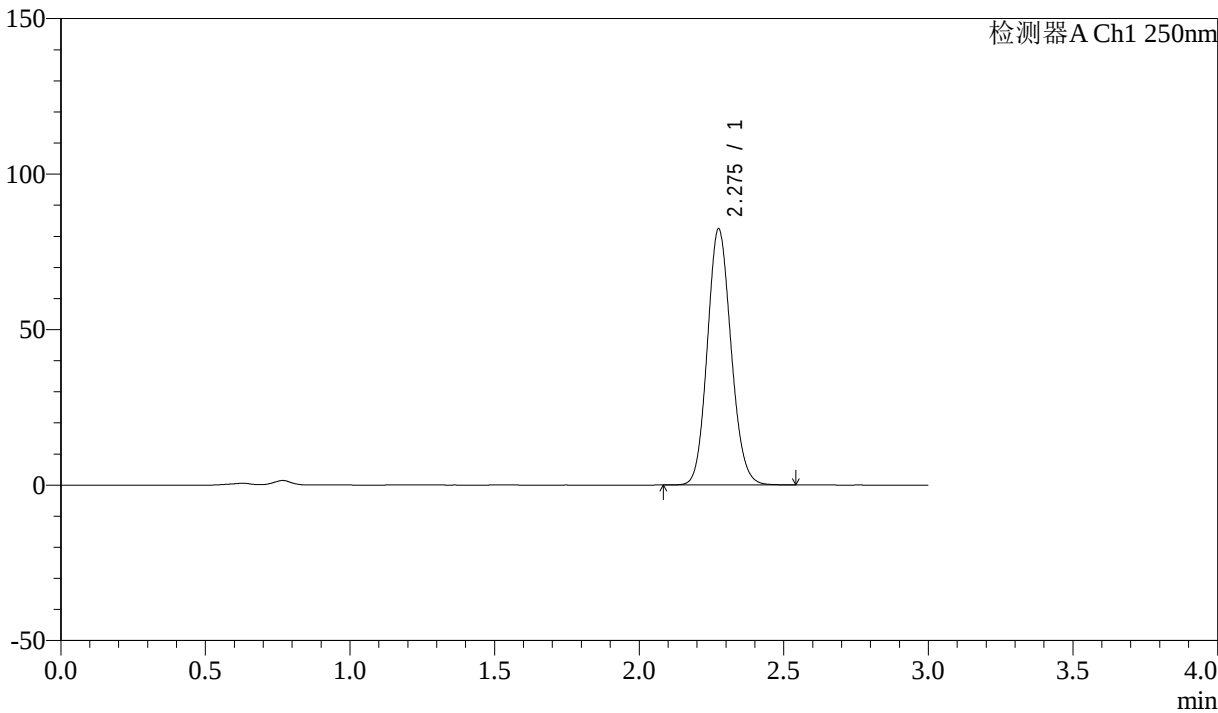
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1839-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-45min-P2.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :1-15  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 15:33:30 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:07:50 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.275 | 469339 | 100.000 | 82073 | 3699       | 1.115 | --       |
| 总计 |       | 469339 | 100.000 | 82073 |            |       |          |

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

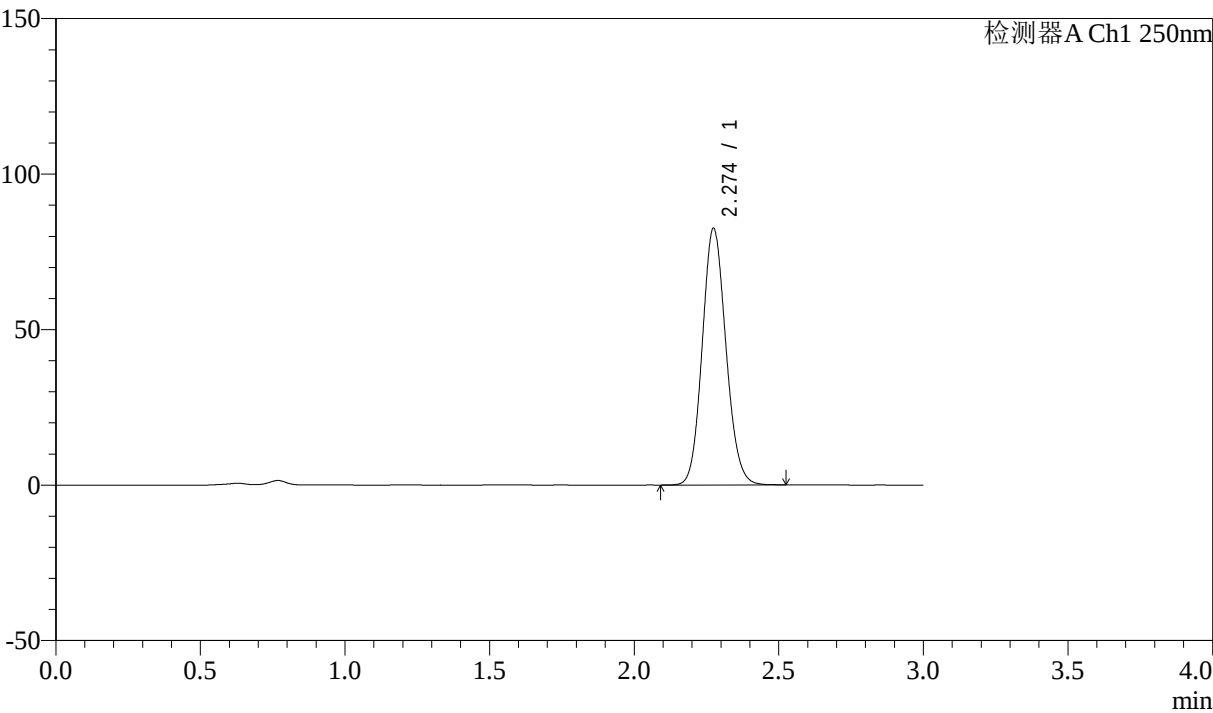
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-57/18-1840-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-45min-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 : 1-24  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/04/17 15:36:52 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:07:52 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 470304 | 100.000 | 82361 | 3701       | 1.114 | --       |
| 总计 |       | 470304 | 100.000 | 82361 |            |       |          |

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

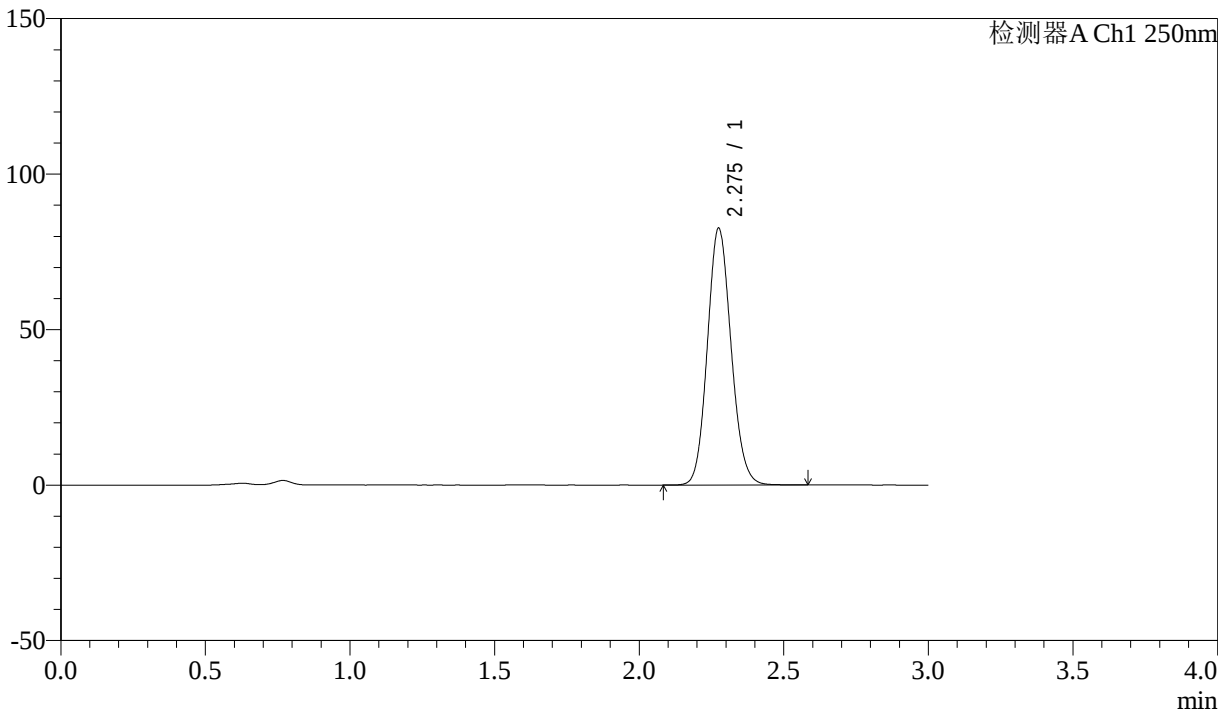
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1841-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-45min-P4.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :1-33  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 15:40:14 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:07:55 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.275 | 470852 | 100.000 | 82281 | 3700       | 1.114 | --       |
| 总计 |       | 470852 | 100.000 | 82281 |            |       |          |

图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片4  
供试品溶液-1



# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1842-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-45min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-42

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 15:43:36

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:07:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

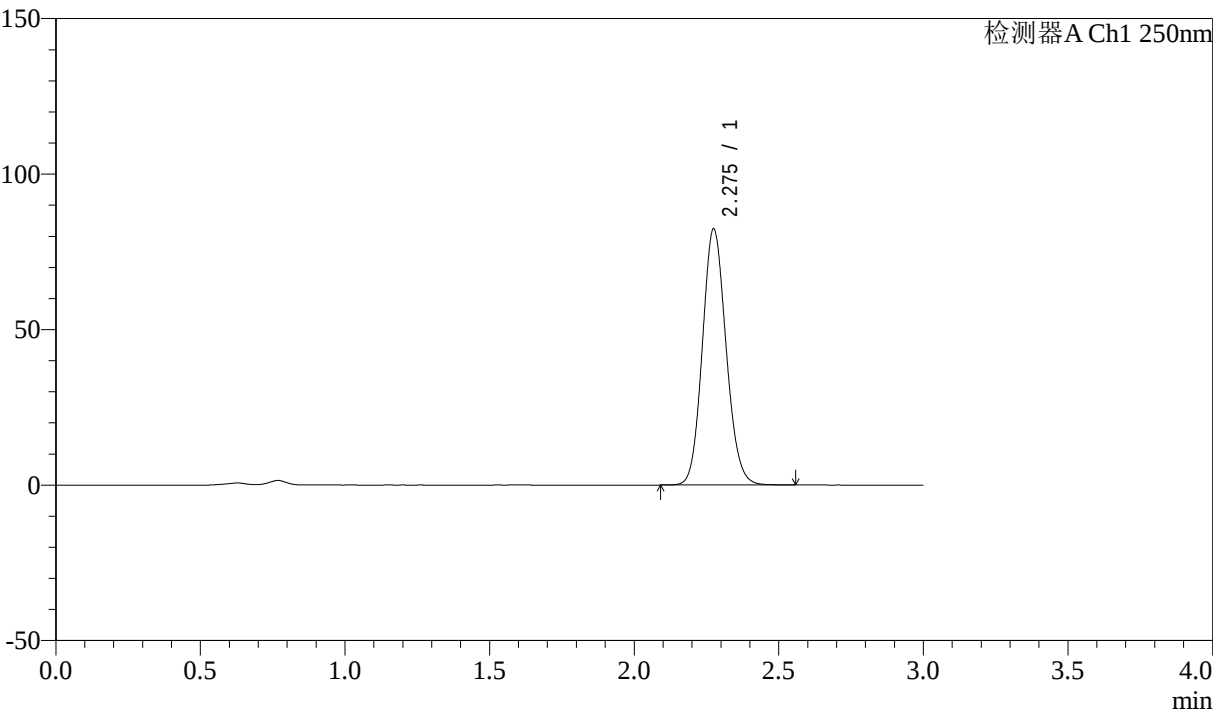
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.275 | 469169 | 100.000 | 82080 | 3706       | 1.114 | --       |
| 总计             |       | 469169 | 100.000 | 82080 |            |       |          |

图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片5  
供试品溶液-1



# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1843-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-45min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-51

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 15:46:58

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:08:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

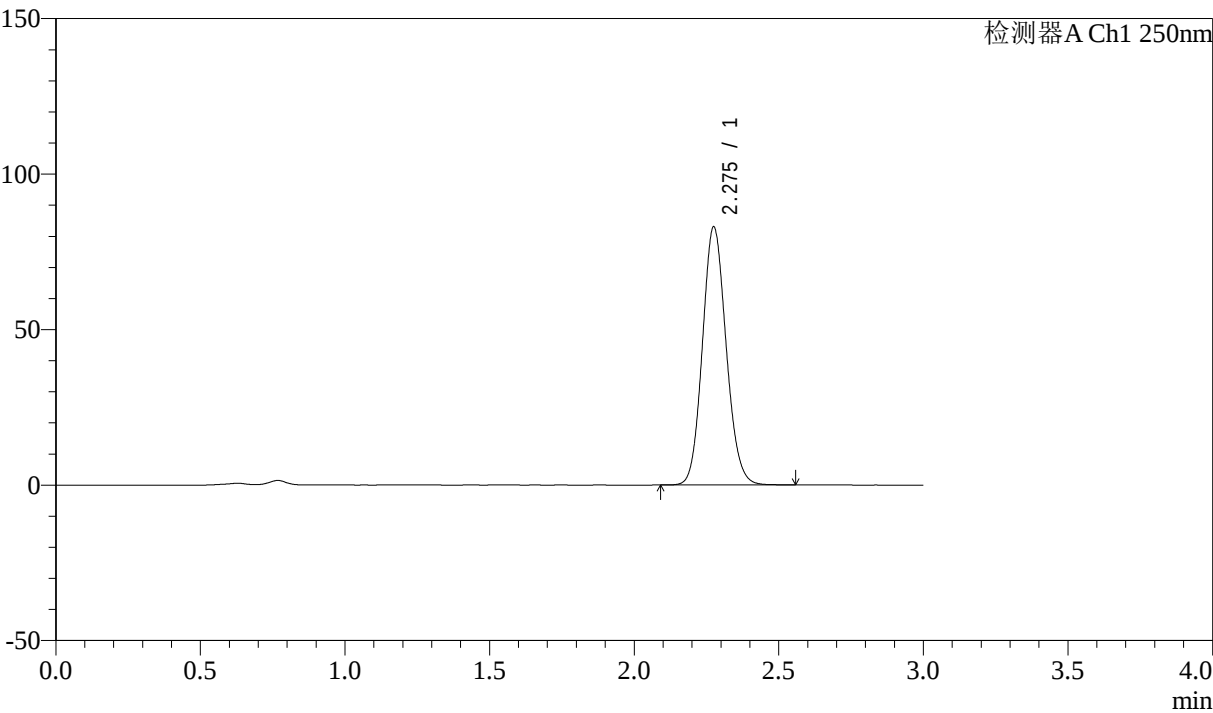
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.275 | 472830 | 100.000 | 82675 | 3706       | 1.113 | --       |
| 总计             |       | 472830 | 100.000 | 82675 |            |       |          |

图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1844-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-60min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-7

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 15:50:20

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:08:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

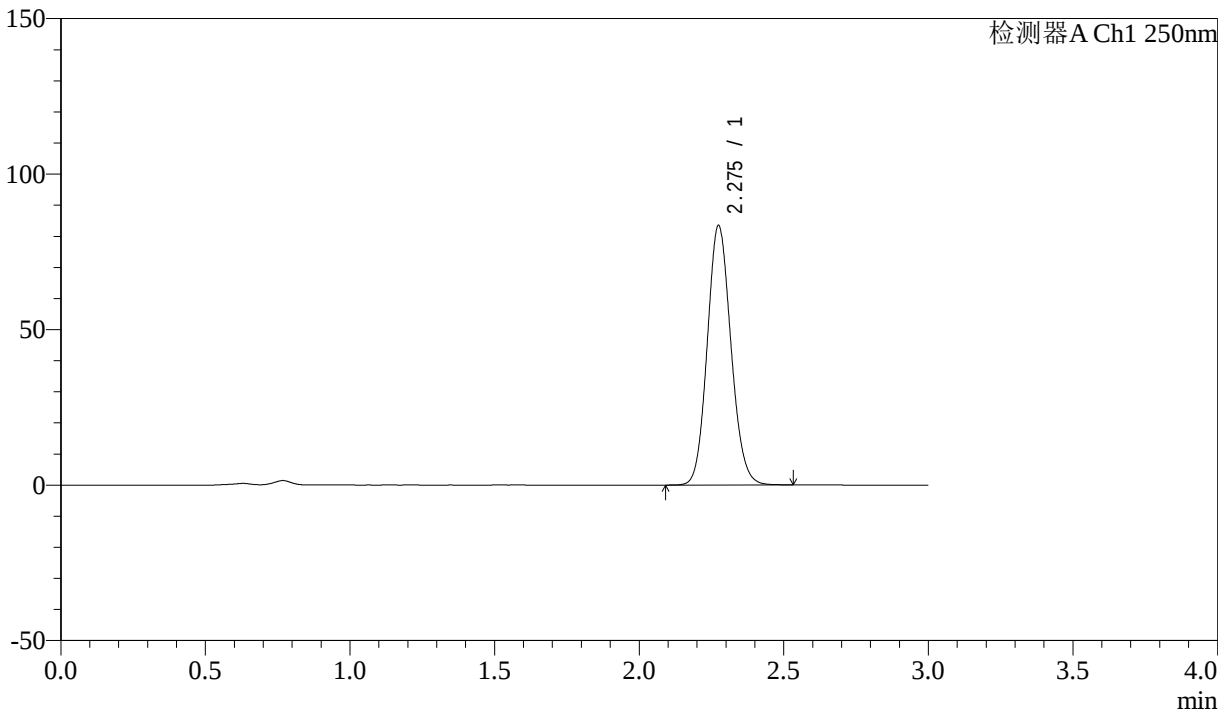
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.275 | 475353 | 100.000 | 83238 | 3702       | 1.113 | --       |
| 总计 |       | 475353 | 100.000 | 83238 |            |       |          |

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1845-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-60min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-16

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 15:53:42

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:08:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

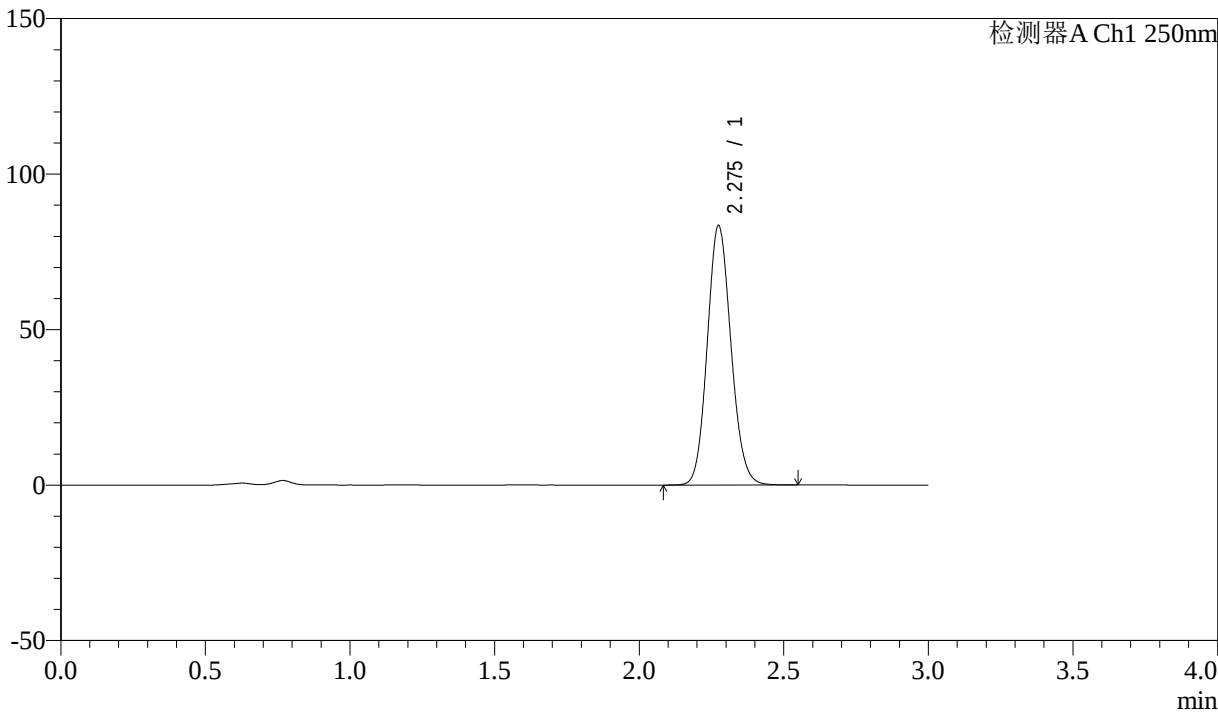
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.275 | 475481 | 100.000 | 83197 | 3695       | 1.114 | --       |
| 总计 |       | 475481 | 100.000 | 83197 |            |       |          |

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

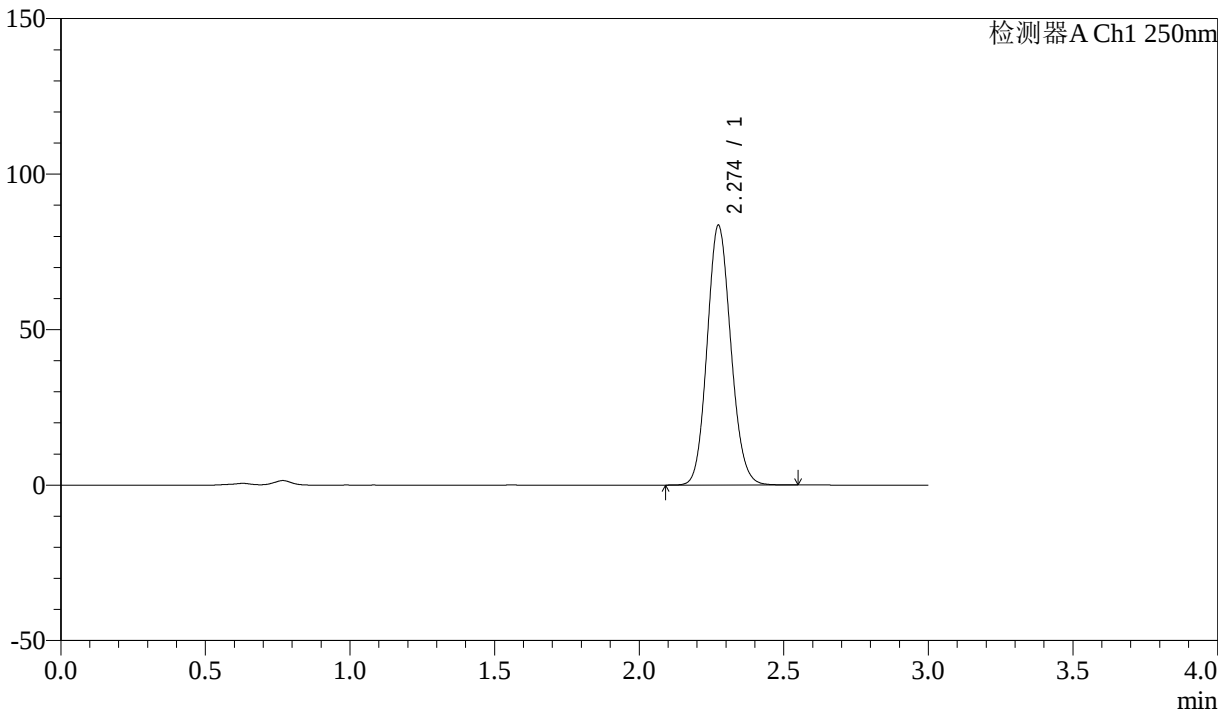
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1846-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-60min-P3.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :1-25 版本号: 6.115  
进样体积 :10  $\mu$ l 实验者: wangdan  
进样时间 :2024/04/17 15:57:04 处理者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:08:09  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 475516 | 100.000 | 83355 | 3697       | 1.113 | --       |
| 总计 |       | 475516 | 100.000 | 83355 |            |       |          |

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片3  
供试品溶液-1



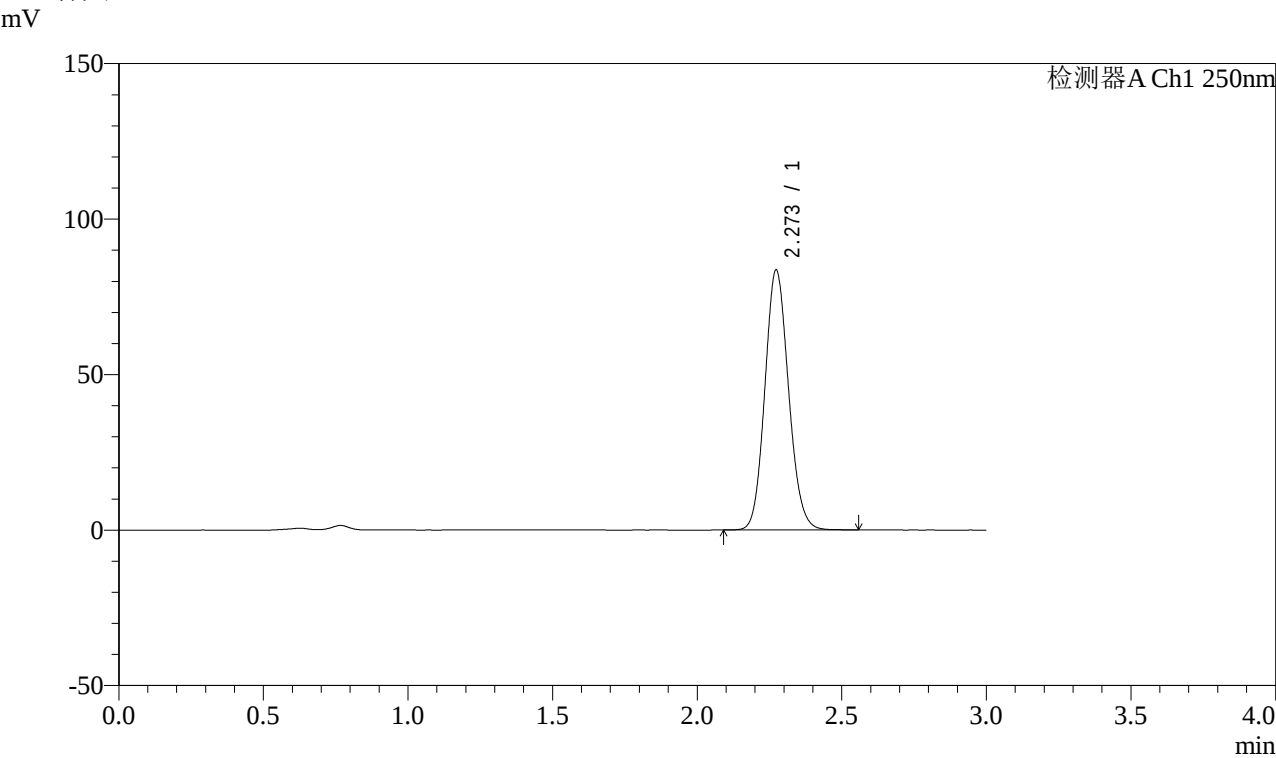
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1847-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-60min-P4.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :1-34 版本号: 6.115  
进样体积 :10  $\mu$ l 实验者: wangdan  
进样时间 :2024/04/17 16:00:26 处理者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:08:12  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.273 | 476039 | 100.000 | 83578 | 3703       | 1.114 | --       |
| 总计 |       | 476039 | 100.000 | 83578 |            |       |          |

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片4  
供试品溶液-1



# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1848-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-60min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-43

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 16:03:48

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:08:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

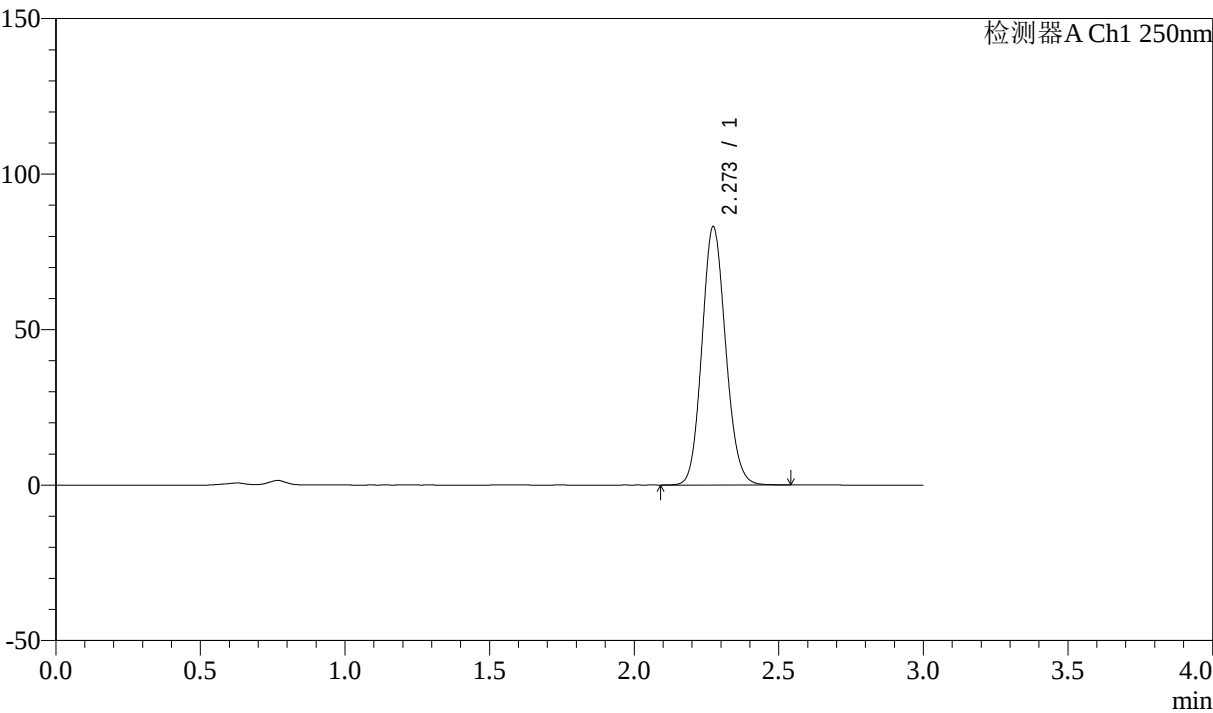
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.273 | 473223 | 100.000 | 83037 | 3702       | 1.113 | --       |
| 总计             |       | 473223 | 100.000 | 83037 |            |       |          |

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1849-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-60min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-52

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 16:07:10

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:08:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

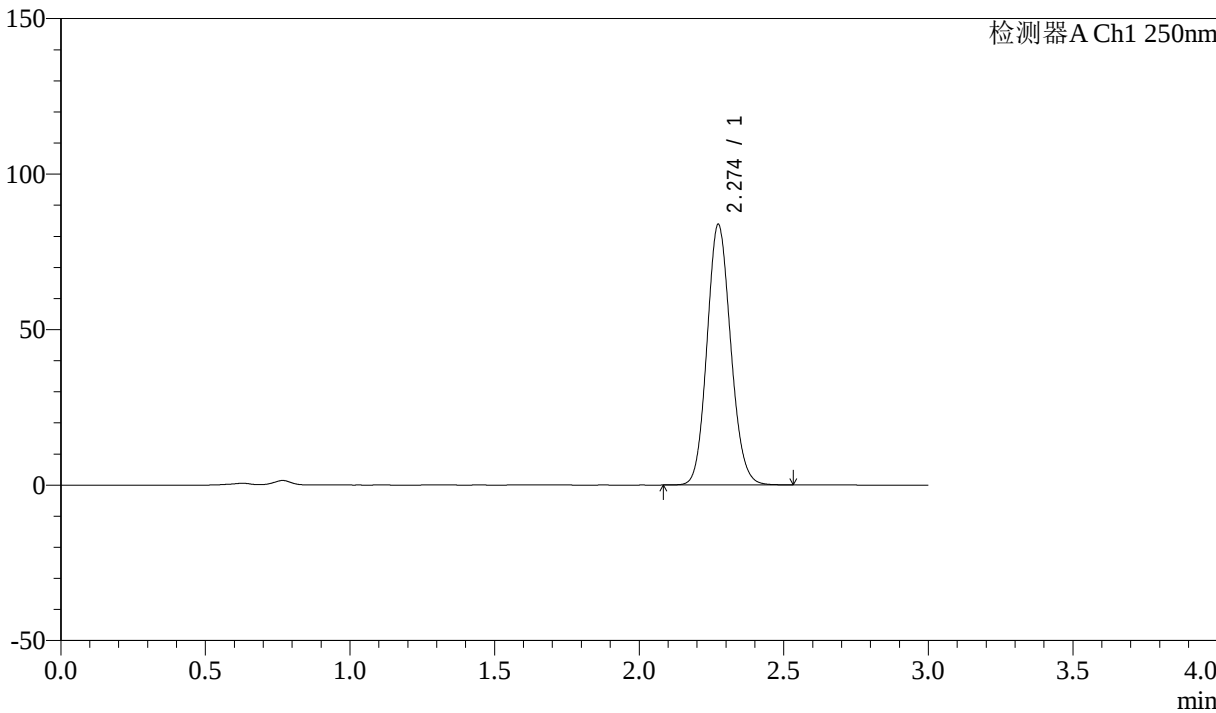
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 477644 | 100.000 | 83724 | 3697       | 1.113 | --       |
| 总计 |       | 477644 | 100.000 | 83724 |            |       |          |

图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1850-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-8

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 16:10:33

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:08:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

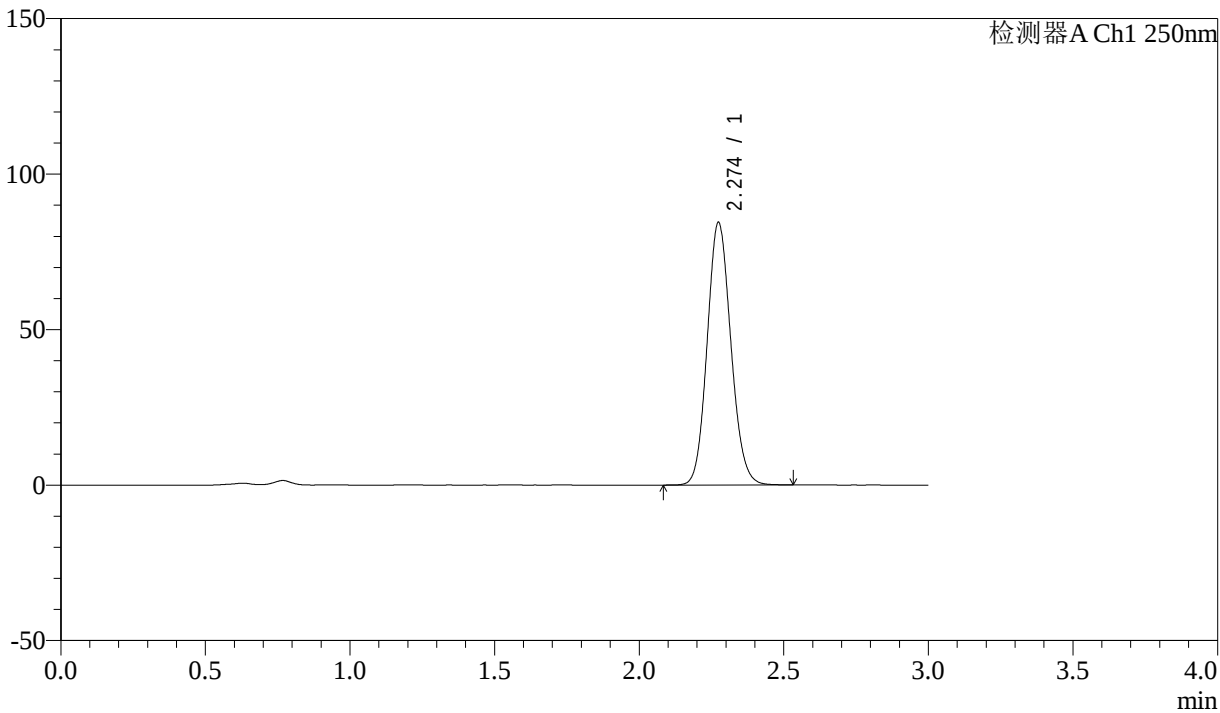
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 480956 | 100.000 | 84258 | 3697       | 1.113 | --       |
| 总计 |       | 480956 | 100.000 | 84258 |            |       |          |

图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1



# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1851-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-17

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 16:13:56

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:08:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

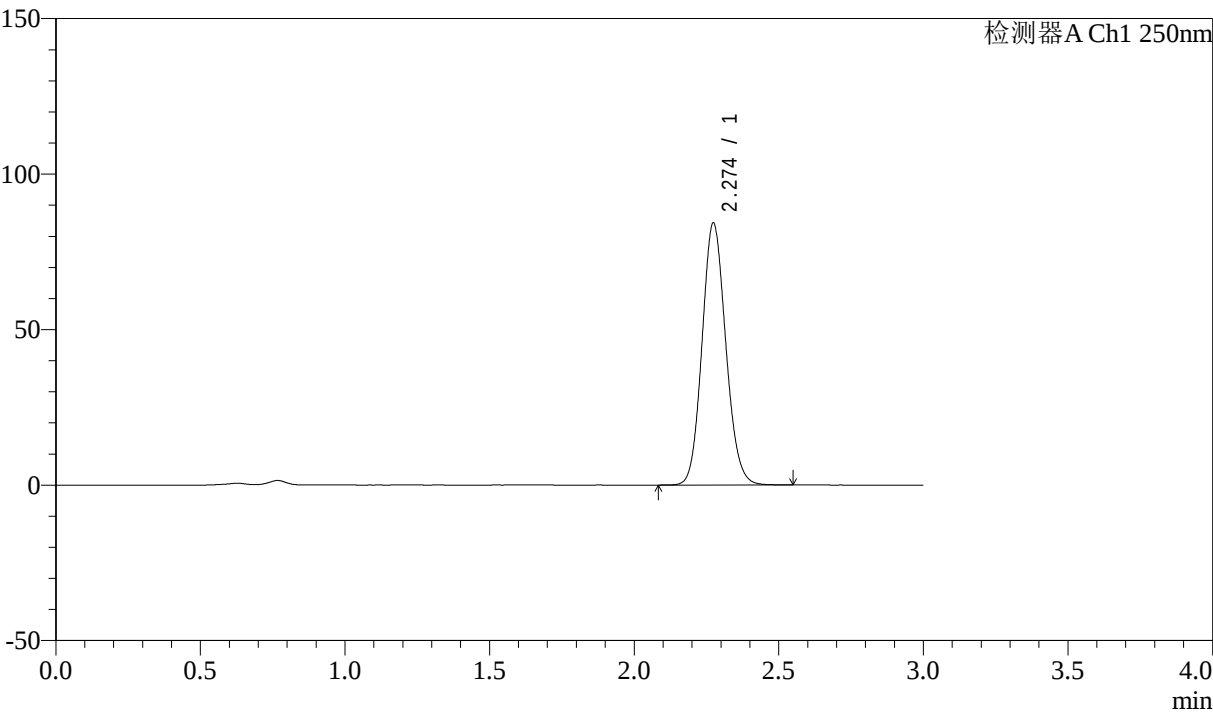
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.274 | 480174 | 100.000 | 84146 | 3701       | 1.113 | --       |
| 总计             |       | 480174 | 100.000 | 84146 |            |       |          |

图50 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1852-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-26

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 16:17:19

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:08:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

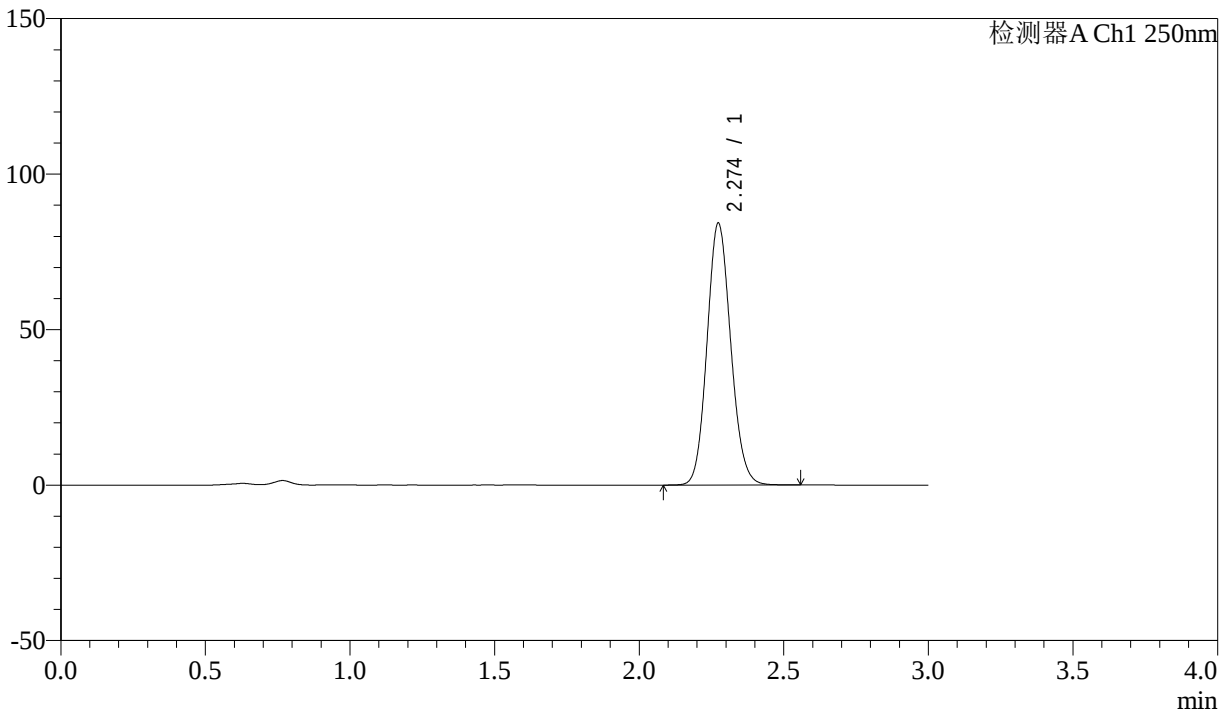
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 480085 | 100.000 | 84123 | 3699       | 1.113 | --       |
| 总计 |       | 480085 | 100.000 | 84123 |            |       |          |

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1



# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1853-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-35

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 16:20:42

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:08:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

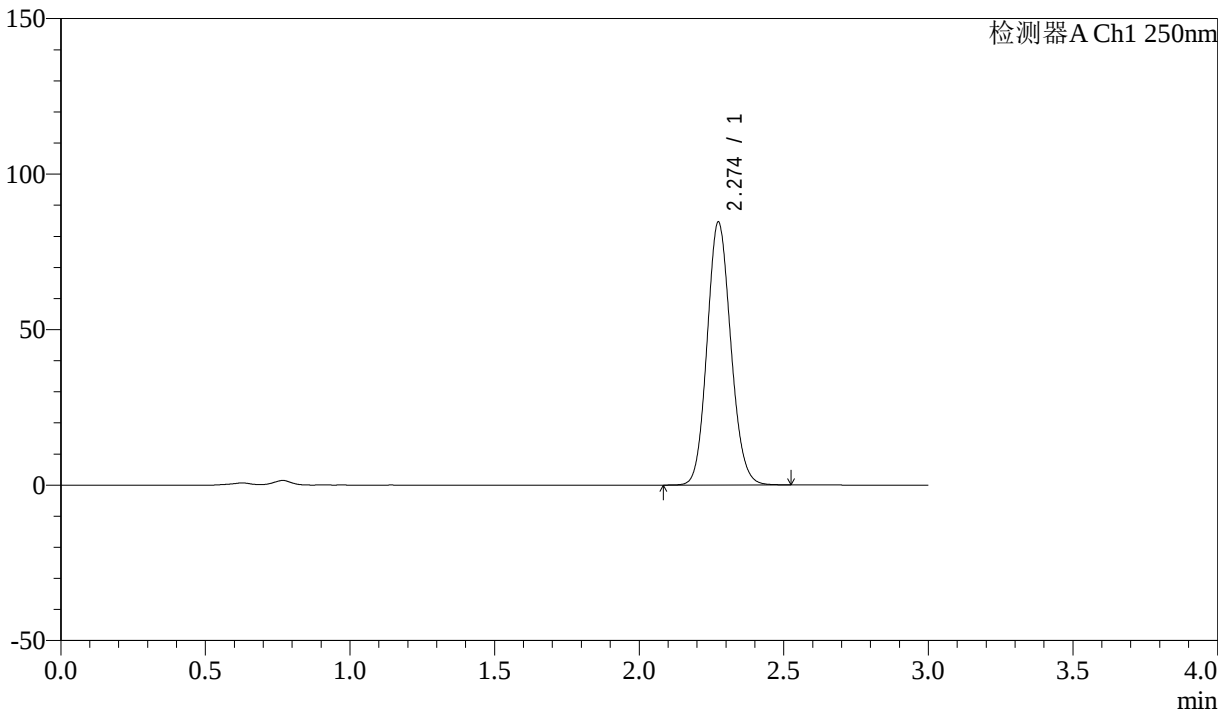
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.274 | 481984 | 100.000 | 84446 | 3698       | 1.113 | --       |
| 总计             |       | 481984 | 100.000 | 84446 |            |       |          |

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1



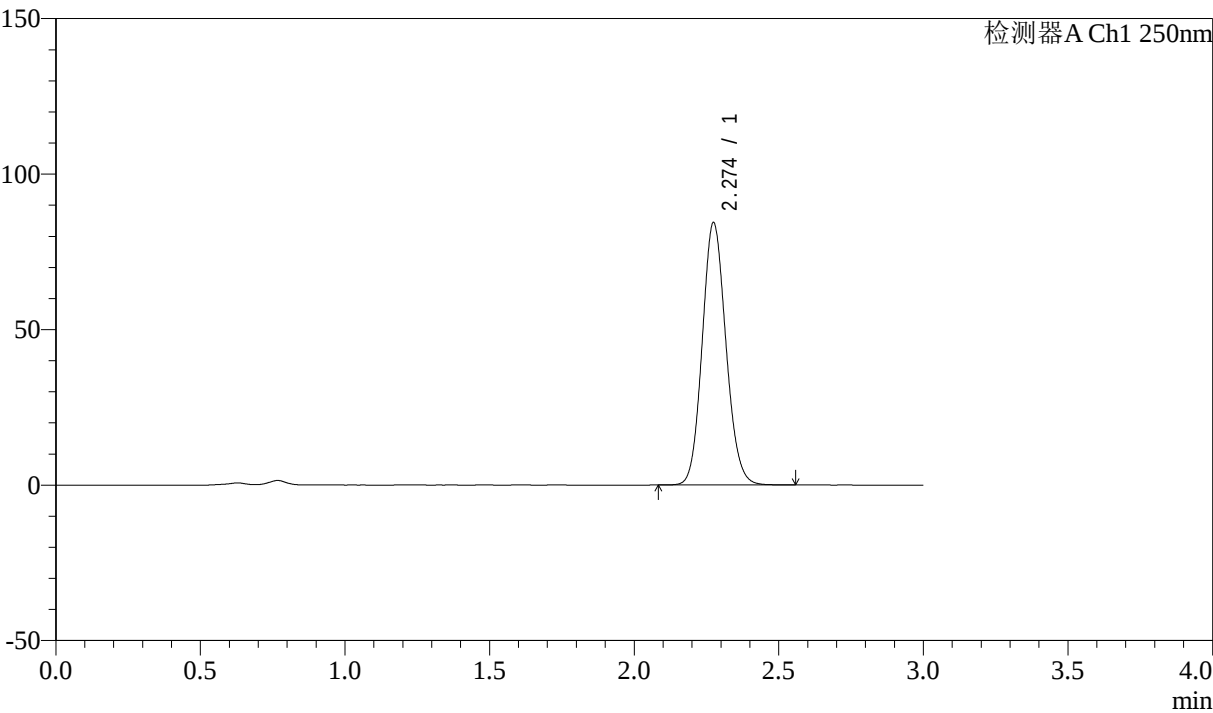
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1854-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P5.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 : 1-44  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/04/17 16:24:05 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:08:31 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图> mV



## <峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.274 | 480532 | 100.000 | 84176 | 3698       | 1.113 | --       |
| 总计             |       | 480532 | 100.000 | 84176 |            |       |          |

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1855-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-53

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 16:27:29

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:08:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

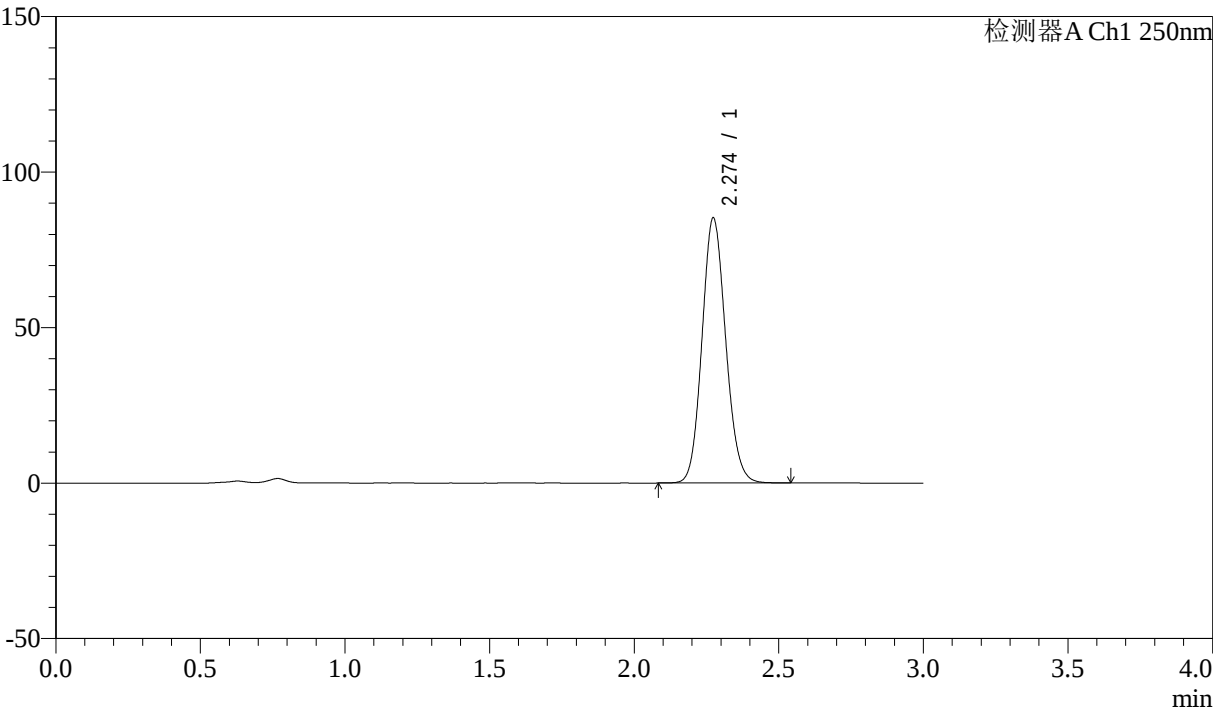
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>  
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 485164 | 100.000 | 85135 | 3704       | 1.112 | --       |
| 总计 |       | 485164 | 100.000 | 85135 |            |       |          |

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1



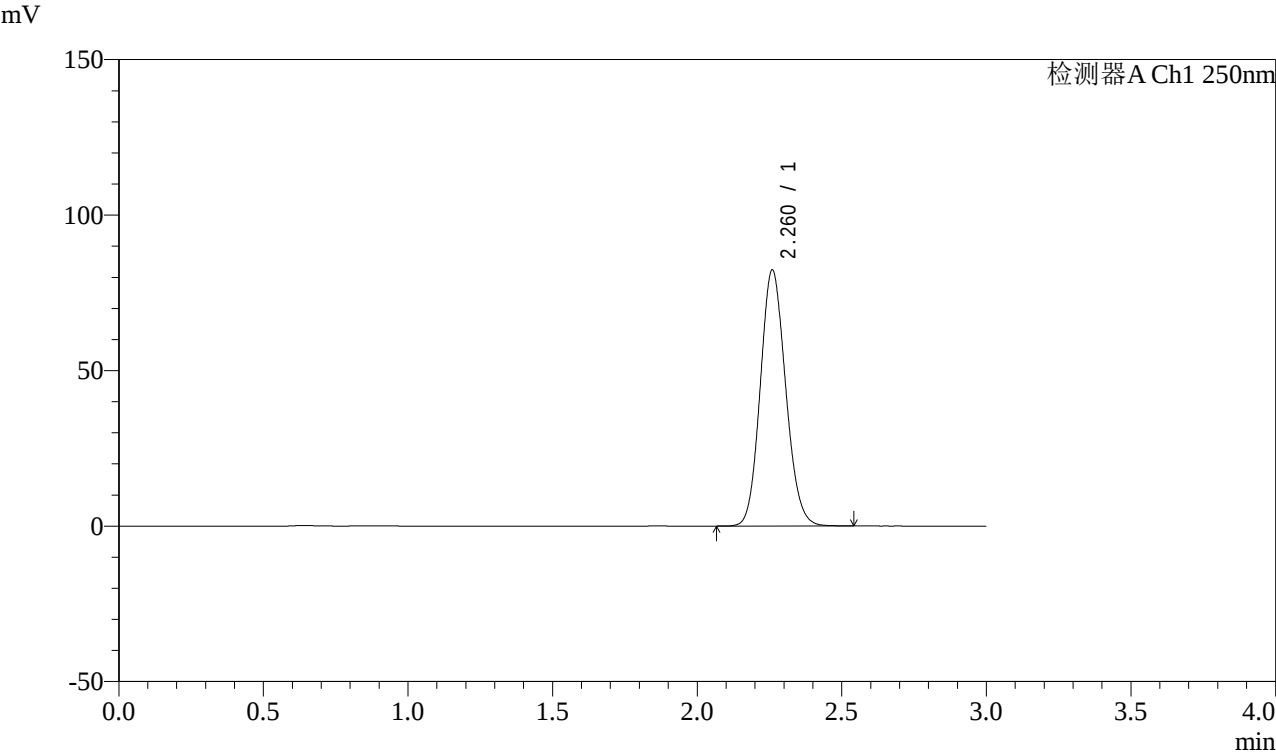
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1856-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-dz2-1.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :1-27  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 16:30:52 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:08:36 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.260 | 502764 | 100.000 | 82061 | 3168       | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 502764 | 100.000 | 82061 |            |       |          |

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-2-1

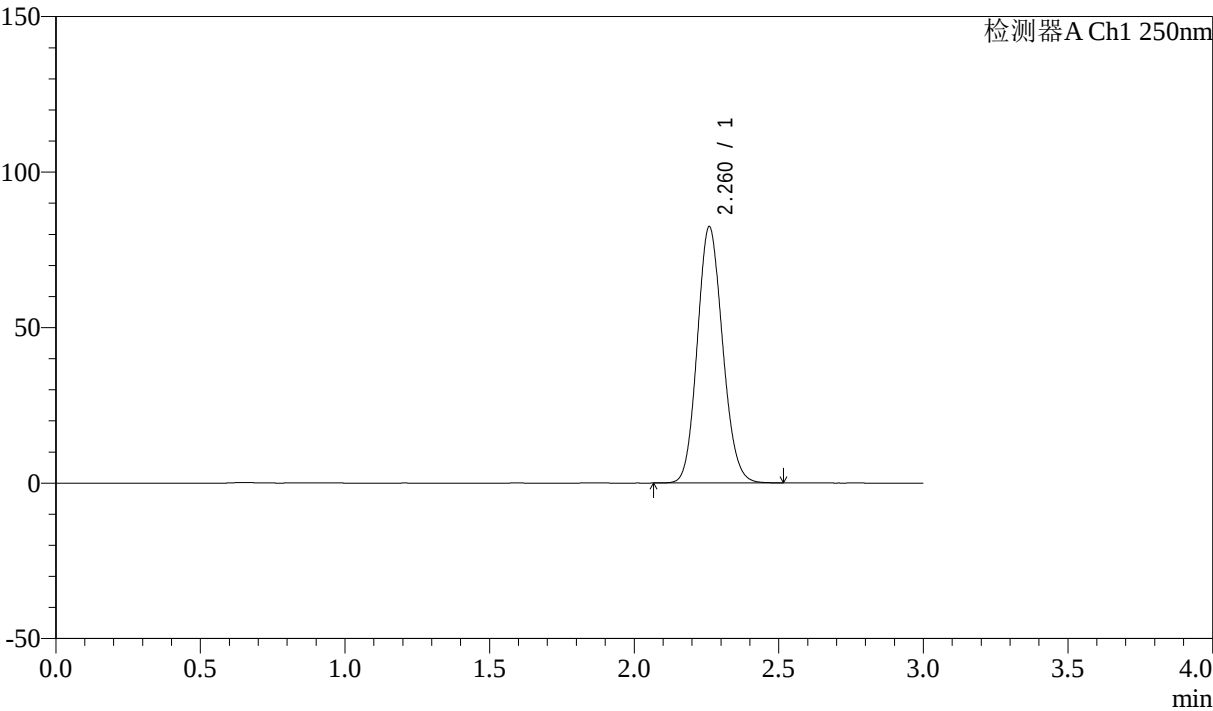


SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>  
色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40℃ 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1857-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gw-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-dz2-2.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :1-27  
进样体积 :10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 16:34:15 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:08:39 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>  
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.260 | 502455 | 100.000 | 82145 | 3175       | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 502455 | 100.000 | 82145 |            |       |          |

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-2-2



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1858-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-rj.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :2-9

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 16:37:43

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:08:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

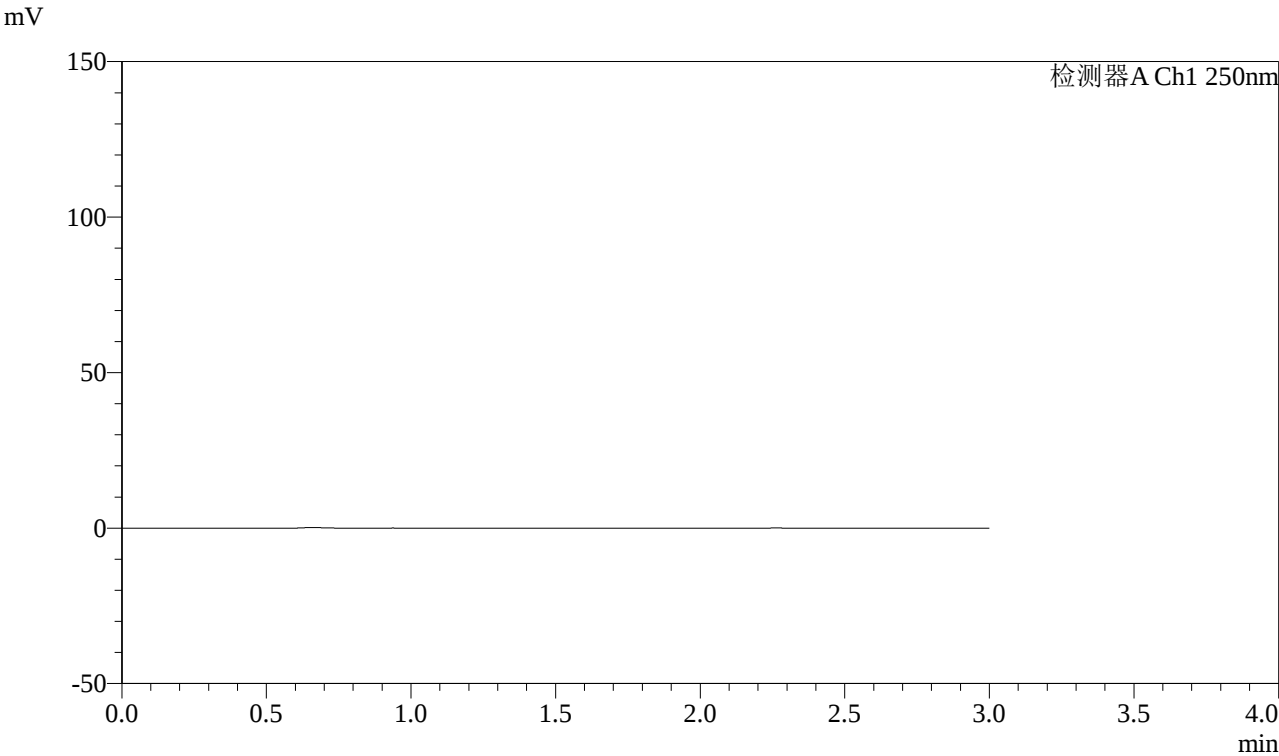
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |      |    |     |    |            |      |          |
|----------------|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 峰号             | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
| 总计             |      |    |     |    |            |      |          |

图57 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质  
溶剂



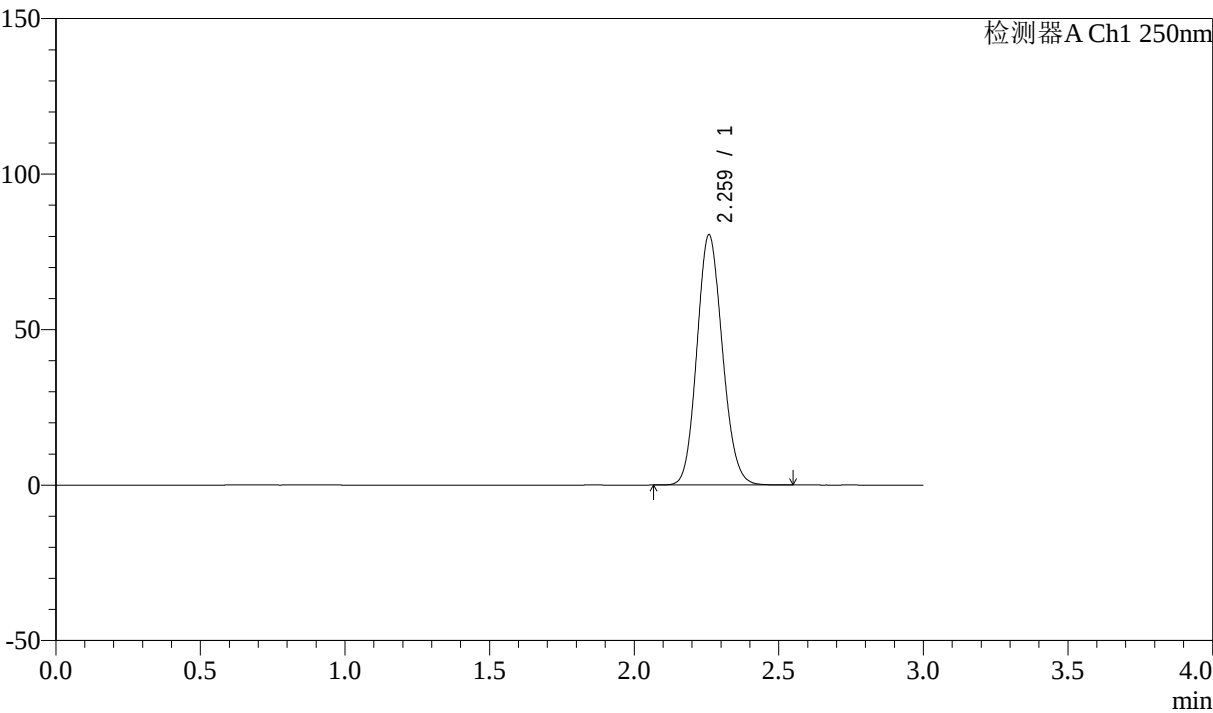
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1859-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-dz1-1.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 : 2-18  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/04/17 16:41:07 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:08:45 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图> mV



## <峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.259 | 492499 | 100.000 | 80128 | 3146       | 1.118 | --       |
| 总计             |       | 492499 | 100.000 | 80128 |            |       |          |

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-1



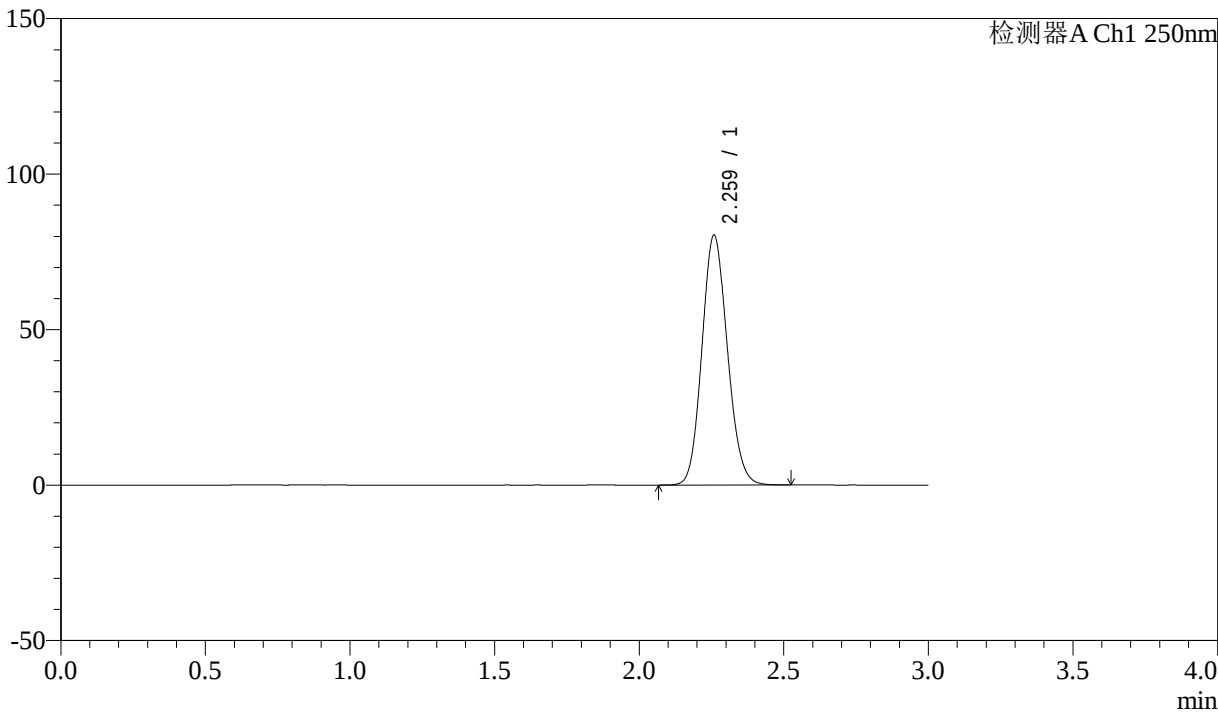
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1860-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-dz1-2.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 : 2-18  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/04/17 16:44:31 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:08:48 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图> mV



## <峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.259 | 492515 | 100.000 | 80007 | 3139       | 1.119 | --       |
| 总计             |       | 492515 | 100.000 | 80007 |            |       |          |

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-2



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1861-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-dz1-3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :2-18

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 16:47:55

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:08:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

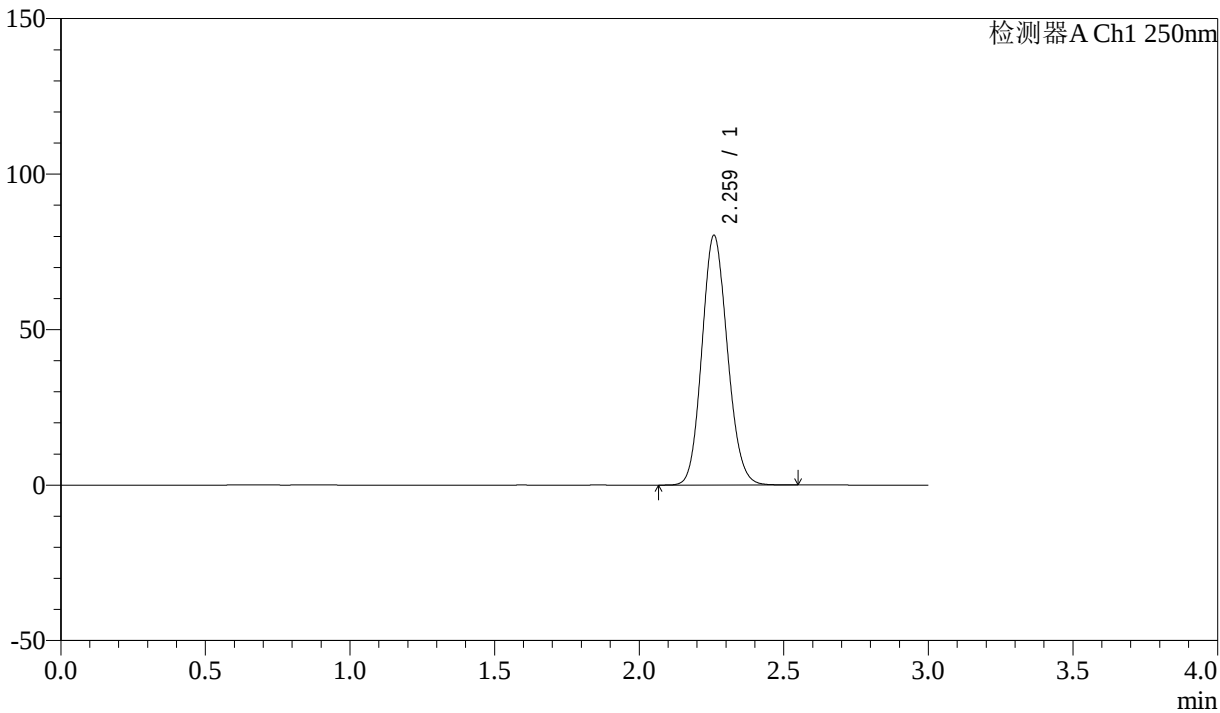
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.259 | 492638 | 100.000 | 79990 | 3136       | 1.120 | --       |
| 总计 |       | 492638 | 100.000 | 79990 |            |       |          |

图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-3



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1862-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-dz1-4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :2-18

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 16:51:19

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:08:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

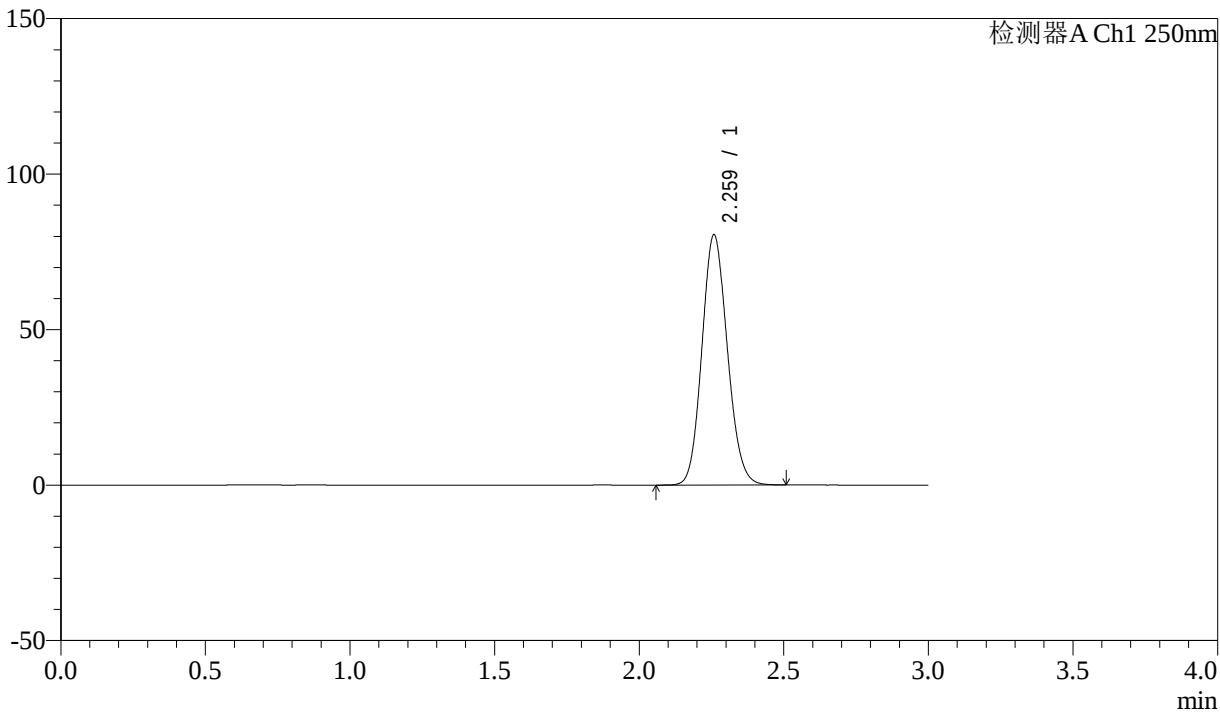
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.259 | 492780 | 100.000 | 80127 | 3141       | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 492780 | 100.000 | 80127 |            |       |          |

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-4



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1863-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-dz1-5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :2-18

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 16:54:43

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:08:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

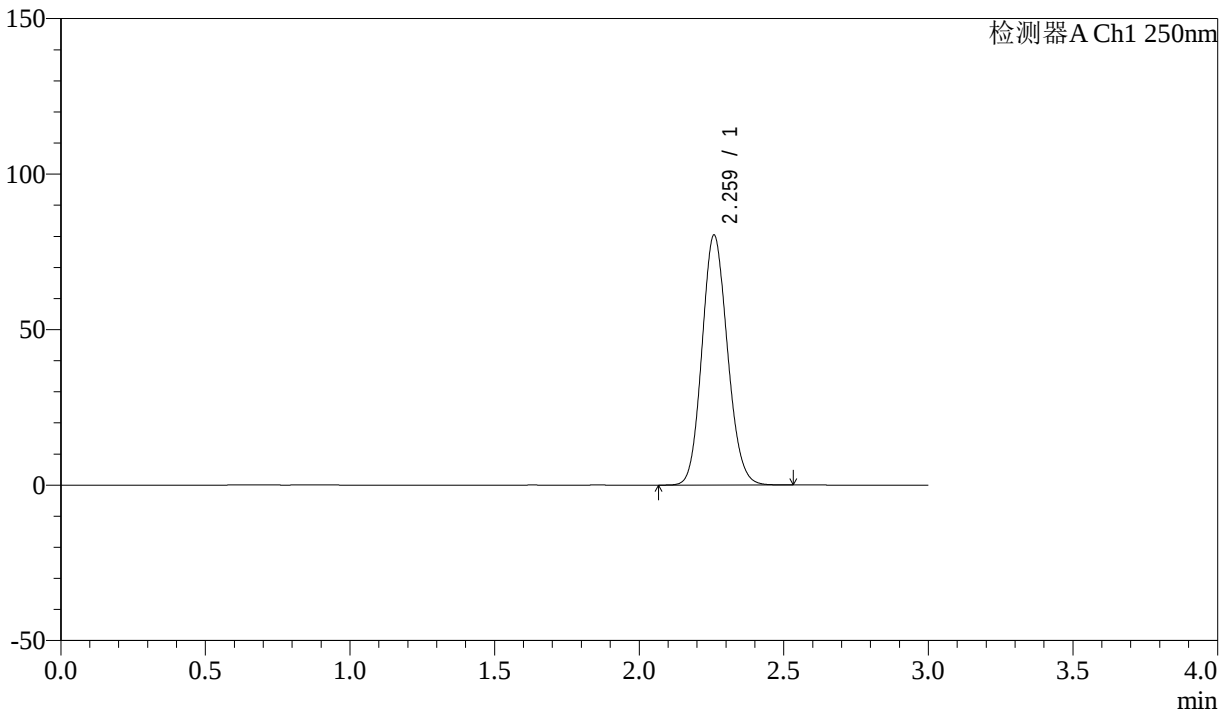
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.259 | 492677 | 100.000 | 80006 | 3139       | 1.120 | --       |
| 总计 |       | 492677 | 100.000 | 80006 |            |       |          |

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-5



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1864-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-5min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :2-1

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 16:58:07

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:08:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

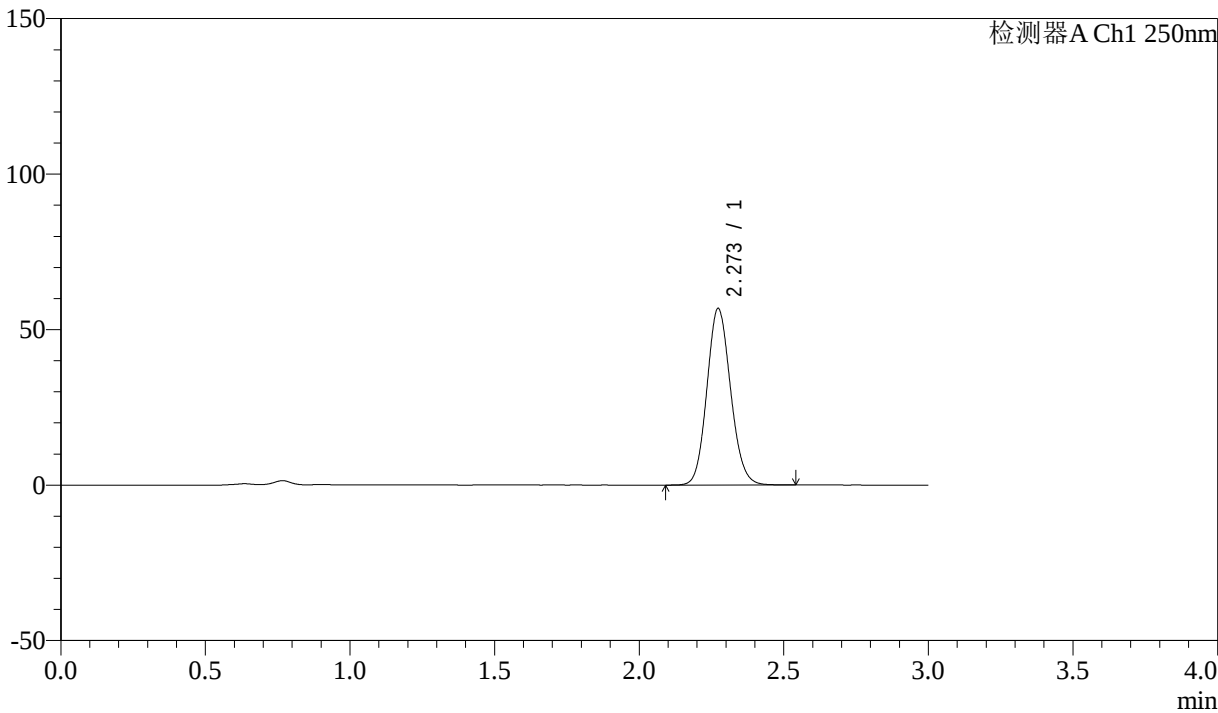
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.273 | 323635 | 100.000 | 56749 | 3695       | 1.113 | --       |
| 总计 |       | 323635 | 100.000 | 56749 |            |       |          |

图63 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1865-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-5min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :2-10

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 17:01:30

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:09:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

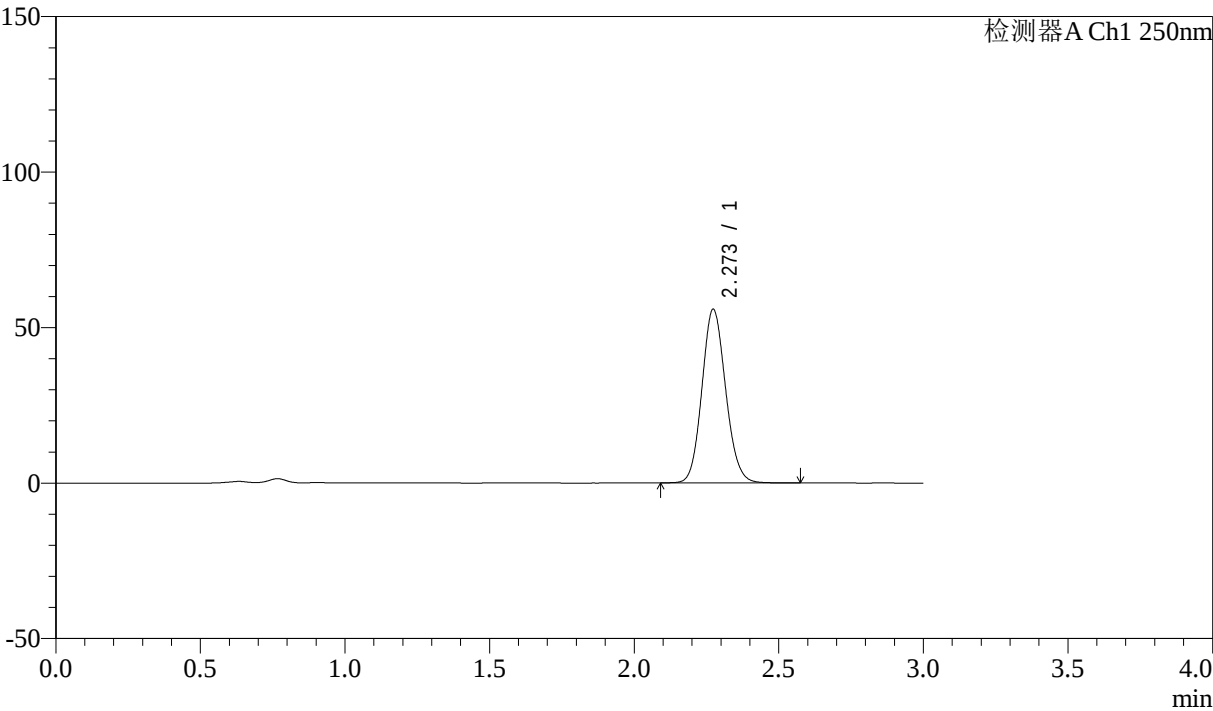
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.273 | 317954 | 100.000 | 55813 | 3706       | 1.110 | --       |
| 总计             |       | 317954 | 100.000 | 55813 |            |       |          |

图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1866-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-5min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :2-19

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 17:04:53

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:09:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

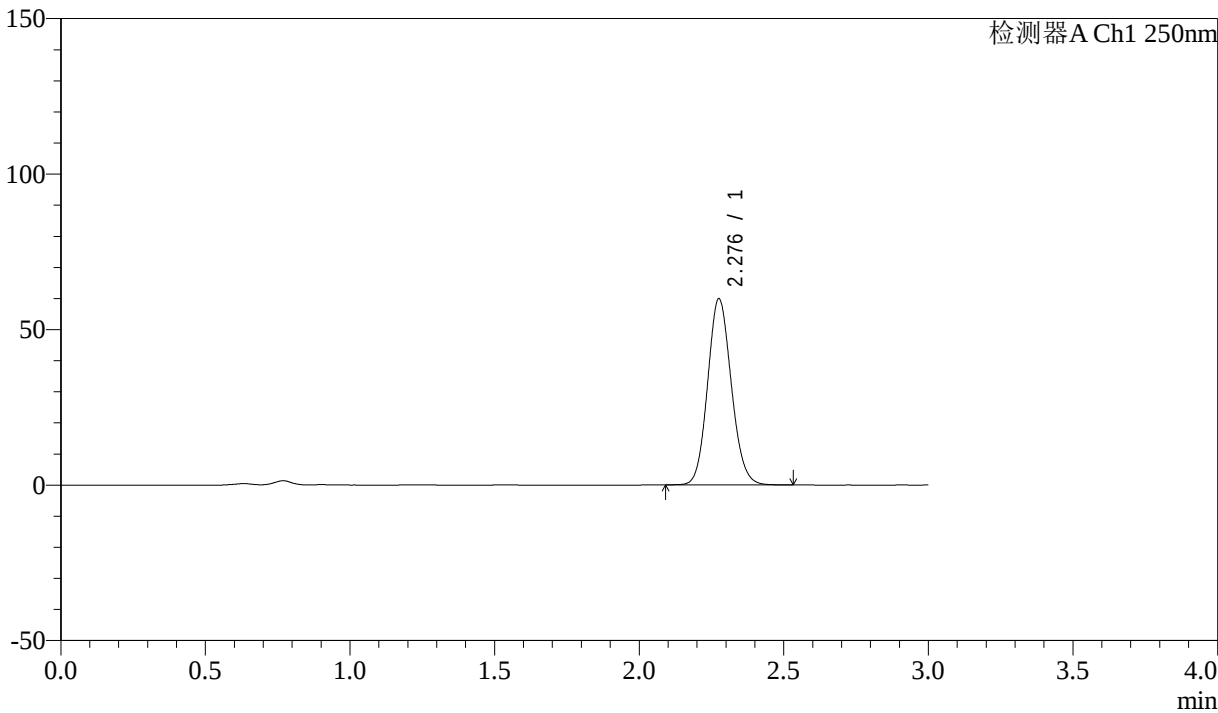
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.276 | 341008 | 100.000 | 59516 | 3711       | 1.111 | --       |
| 总计 |       | 341008 | 100.000 | 59516 |            |       |          |

图65 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片3  
供试品溶液-1



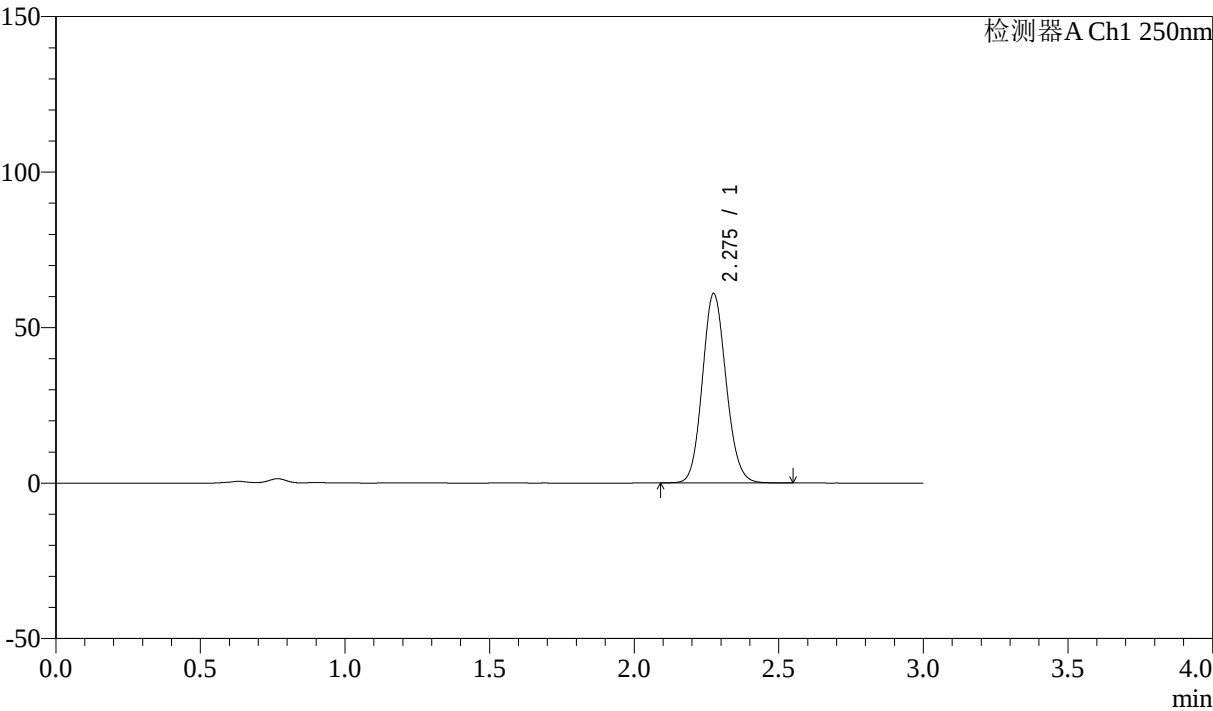
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1867-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-5min-P4.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 : 2-28  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/04/17 17:08:16 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:09:08 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图> mV



## <峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.275 | 347130 | 100.000 | 60693 | 3702       | 1.111 | --       |
| 总计             |       | 347130 | 100.000 | 60693 |            |       |          |

图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1868-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-5min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :2-37

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 17:11:39

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:09:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

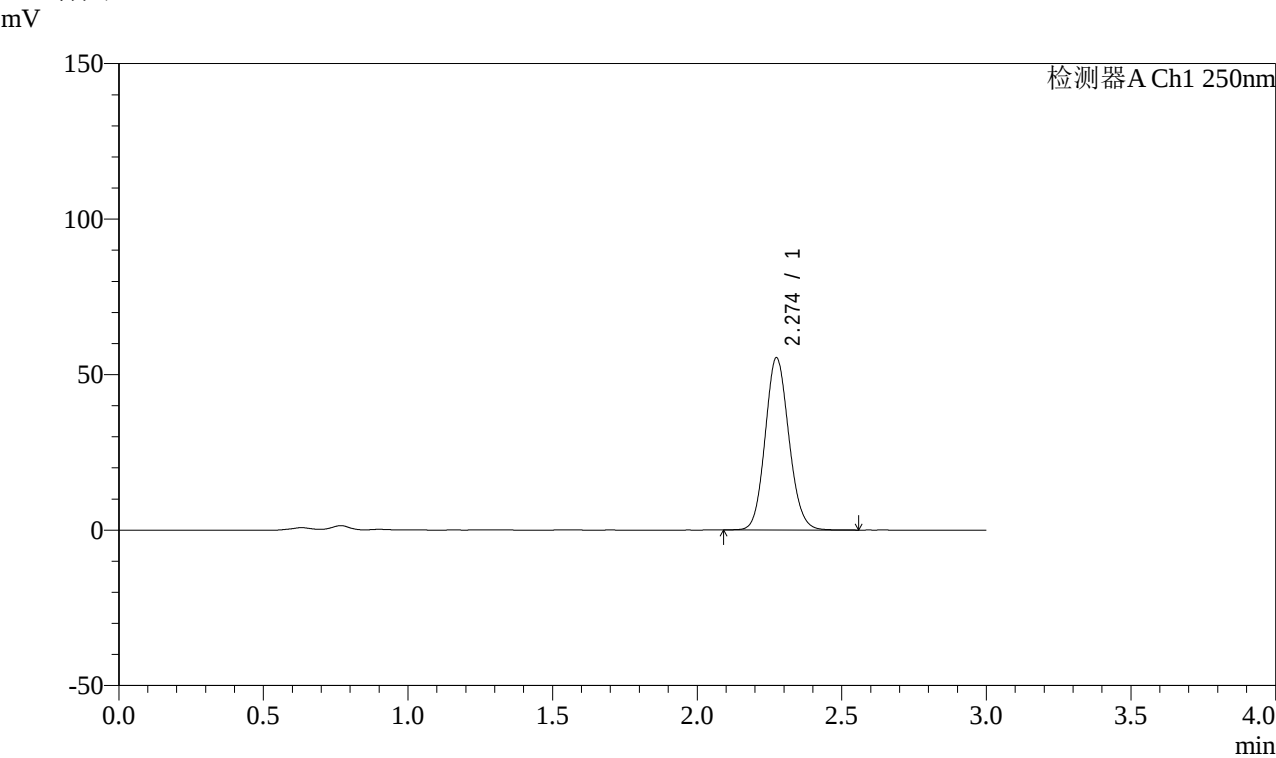
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 315722 | 100.000 | 55271 | 3699       | 1.111 | --       |
| 总计 |       | 315722 | 100.000 | 55271 |            |       |          |

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

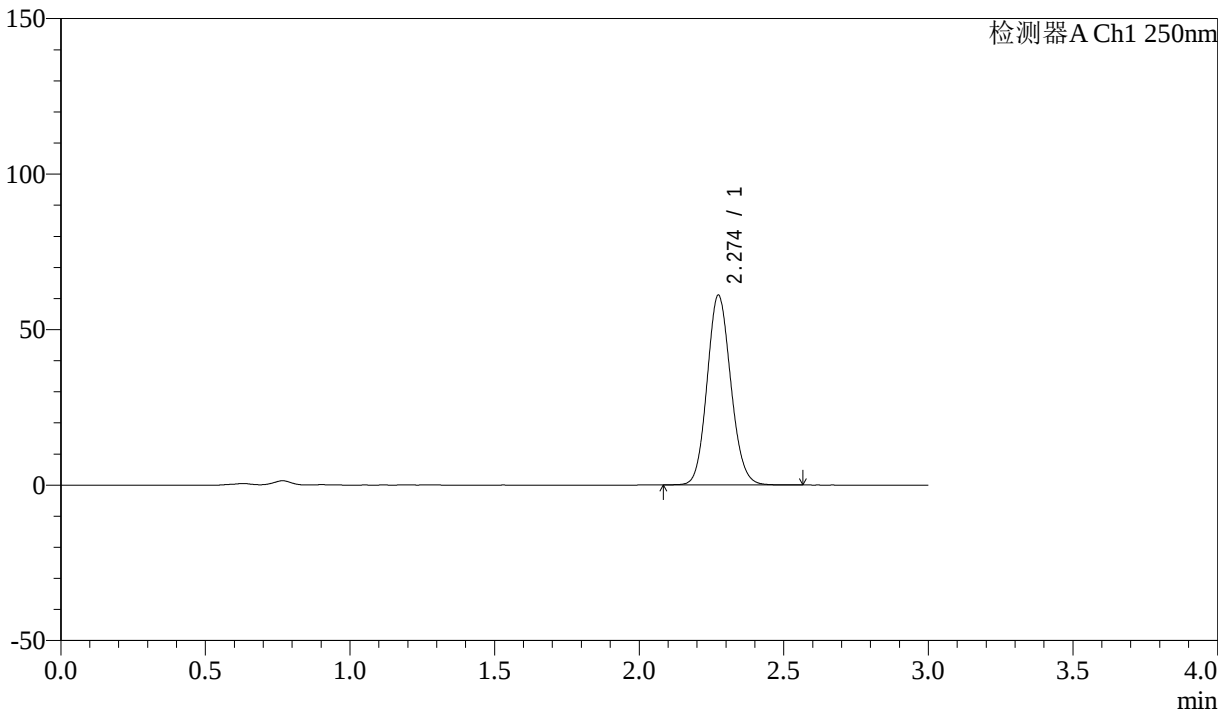
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1869-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-5min-P6.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 : 2-46  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/04/17 17:15:02 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:09:14 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 347842 | 100.000 | 60938 | 3701       | 1.111 | --       |
| 总计 |       | 347842 | 100.000 | 60938 |            |       |          |

图68 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1870-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-10min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :2-2

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 17:18:26

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:09:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

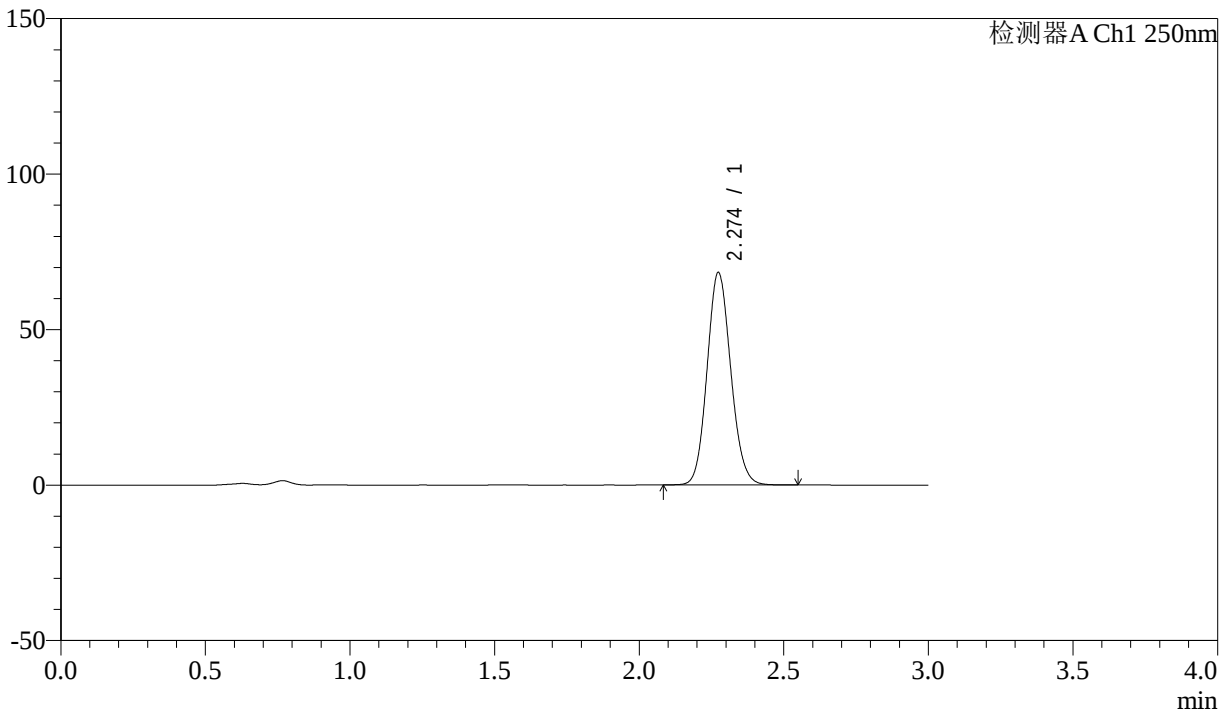
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 389199 | 100.000 | 68235 | 3699       | 1.111 | --       |
| 总计 |       | 389199 | 100.000 | 68235 |            |       |          |

图69 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1871-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-10min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :2-11

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 17:21:49

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:09:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

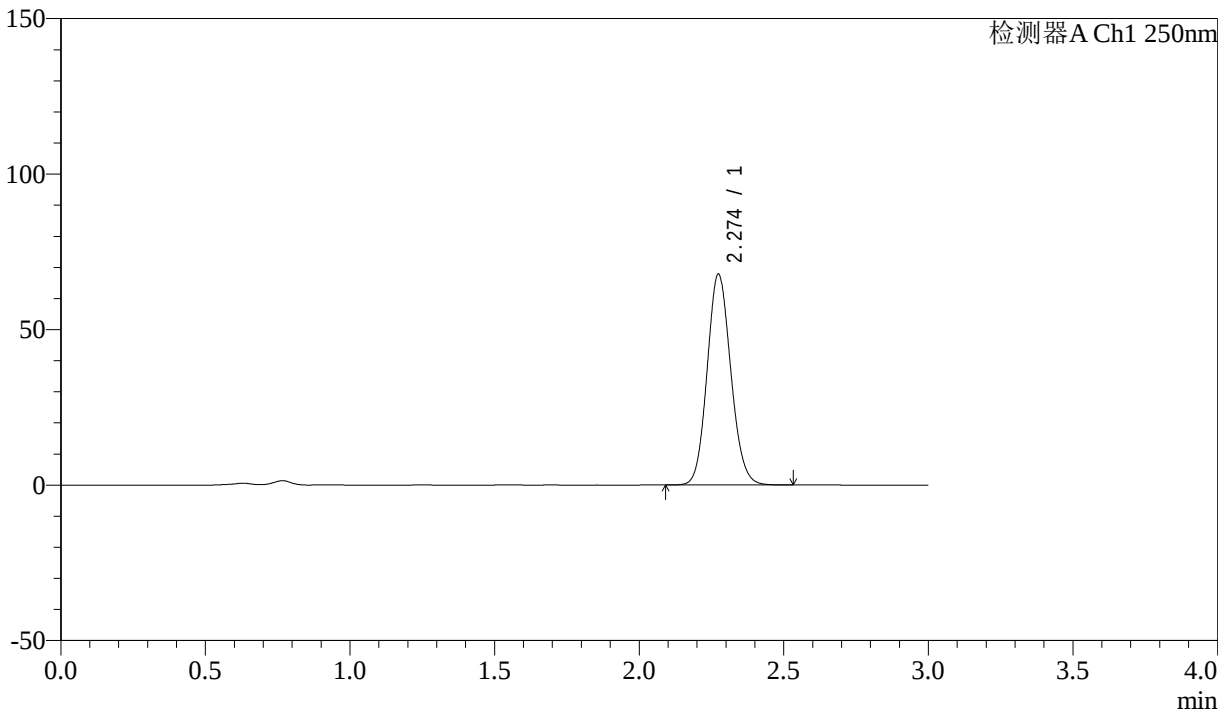
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 386006 | 100.000 | 67700 | 3705       | 1.111 | --       |
| 总计 |       | 386006 | 100.000 | 67700 |            |       |          |

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片2  
供试品溶液-1



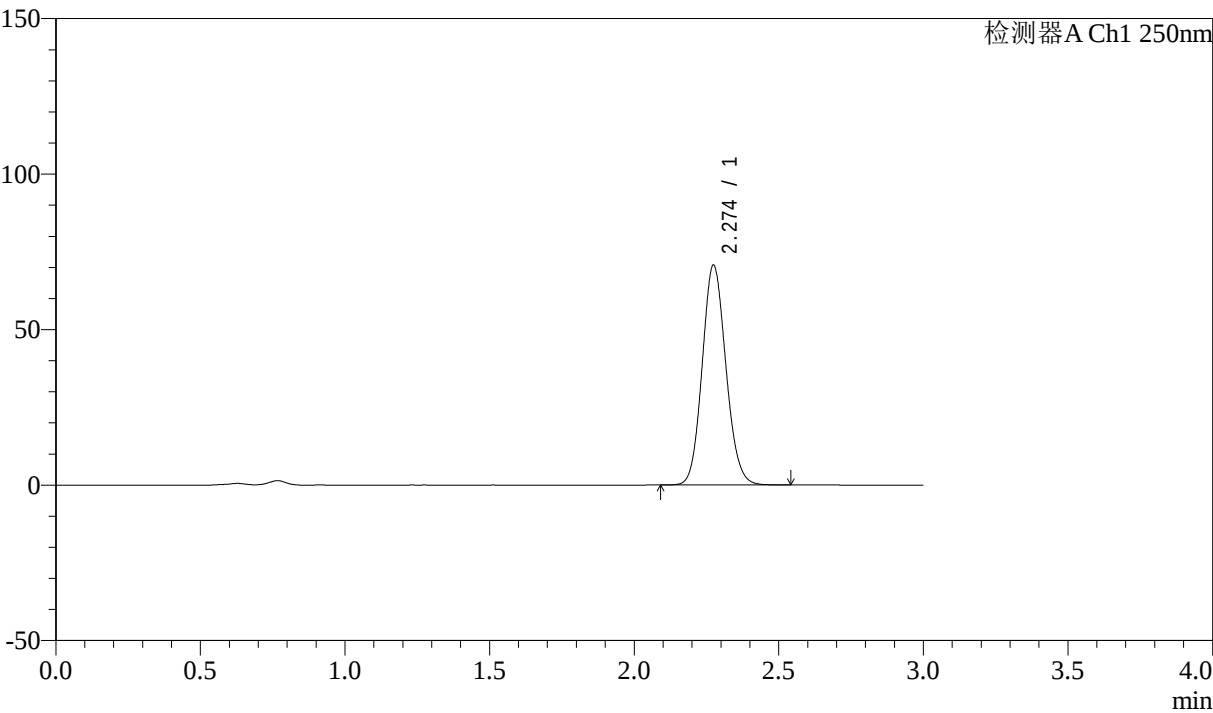
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1872-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-10min-P3.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 : 2-20 版本号: 6.115  
进样体积 : 10  $\mu$ l 实验者: wangdan  
进样时间 : 2024/04/17 17:25:12 处理者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:09:23  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

### <色谱图> mV



### <峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.274 | 402747 | 100.000 | 70580 | 3701       | 1.112 | --       |
| 总计             |       | 402747 | 100.000 | 70580 |            |       |          |

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片3  
供试品溶液-1



# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1873-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-10min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :2-29

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 17:28:35

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:09:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

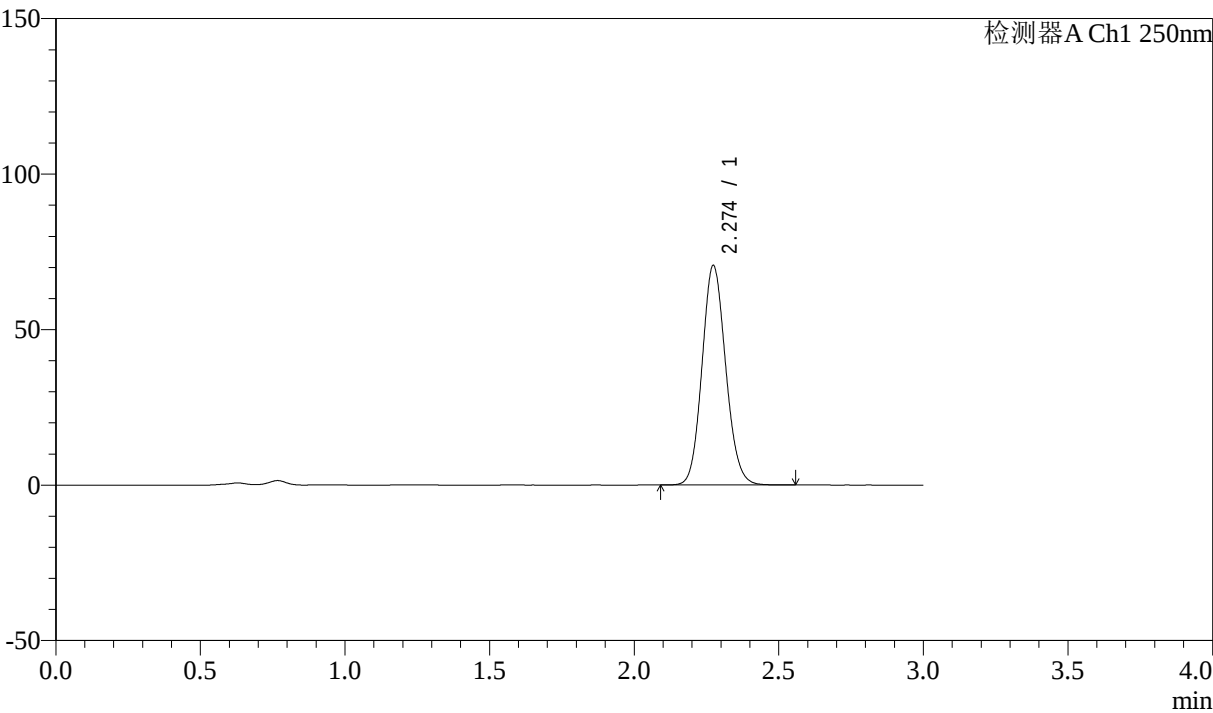
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.274 | 401872 | 100.000 | 70515 | 3707       | 1.111 | --       |
| 总计             |       | 401872 | 100.000 | 70515 |            |       |          |

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1874-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-10min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :2-38

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 17:31:59

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:09:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

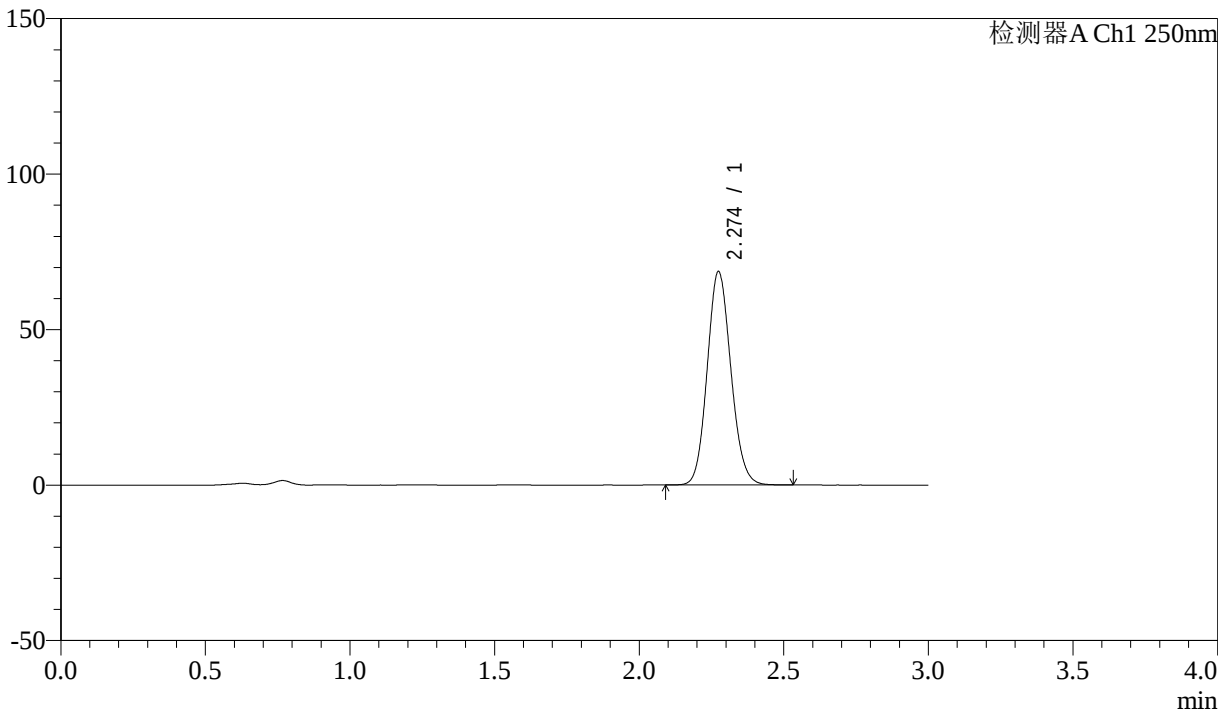
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 390680 | 100.000 | 68487 | 3700       | 1.112 | --       |
| 总计 |       | 390680 | 100.000 | 68487 |            |       |          |

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1875-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-10min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :2-47

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 17:35:23

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:09:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

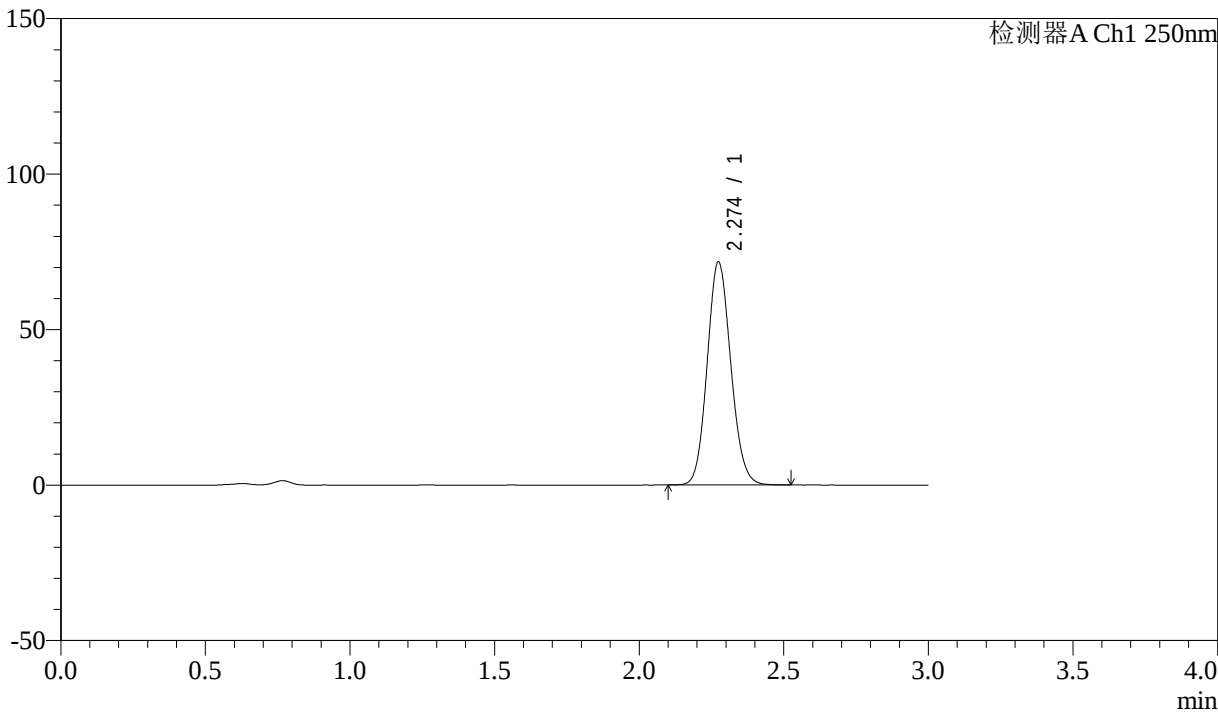
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 407684 | 100.000 | 71592 | 3709       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 407684 | 100.000 | 71592 |            |       |          |

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片6  
供试品溶液-1



# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1876-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-15min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :2-3

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 17:38:47

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:09:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

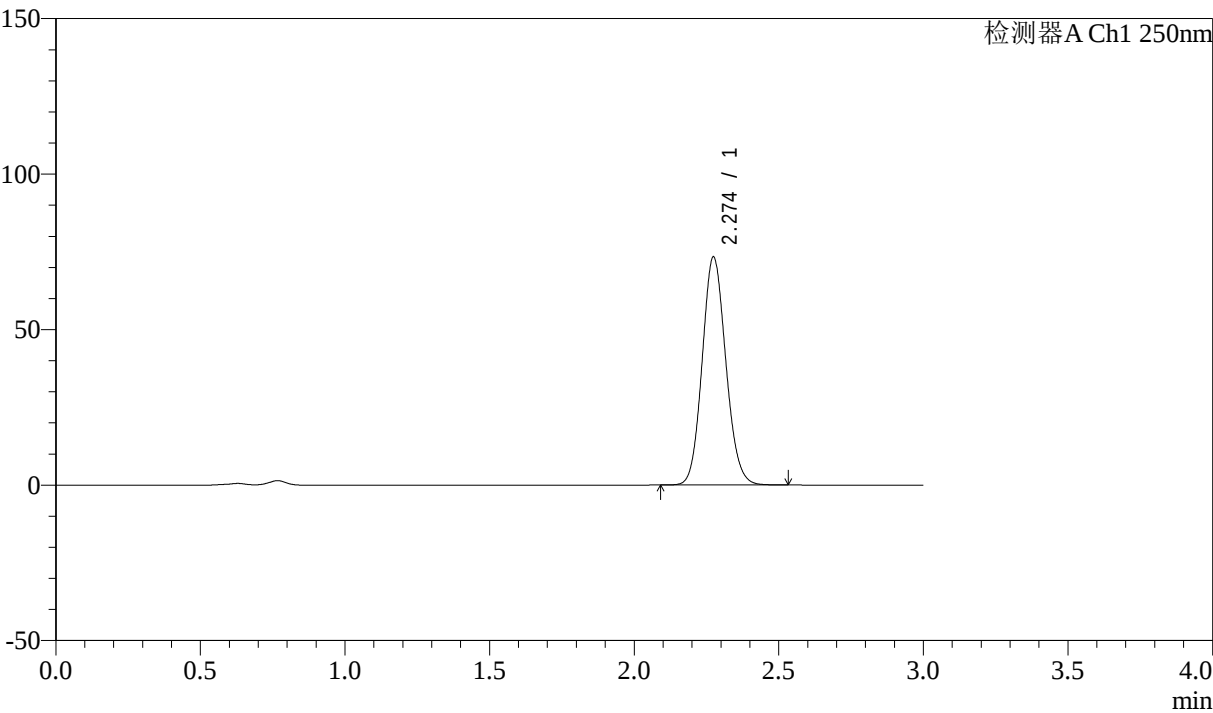
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.274 | 416696 | 100.000 | 73175 | 3710       | 1.110 | --       |
| 总计             |       | 416696 | 100.000 | 73175 |            |       |          |

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片1  
供试品溶液-1



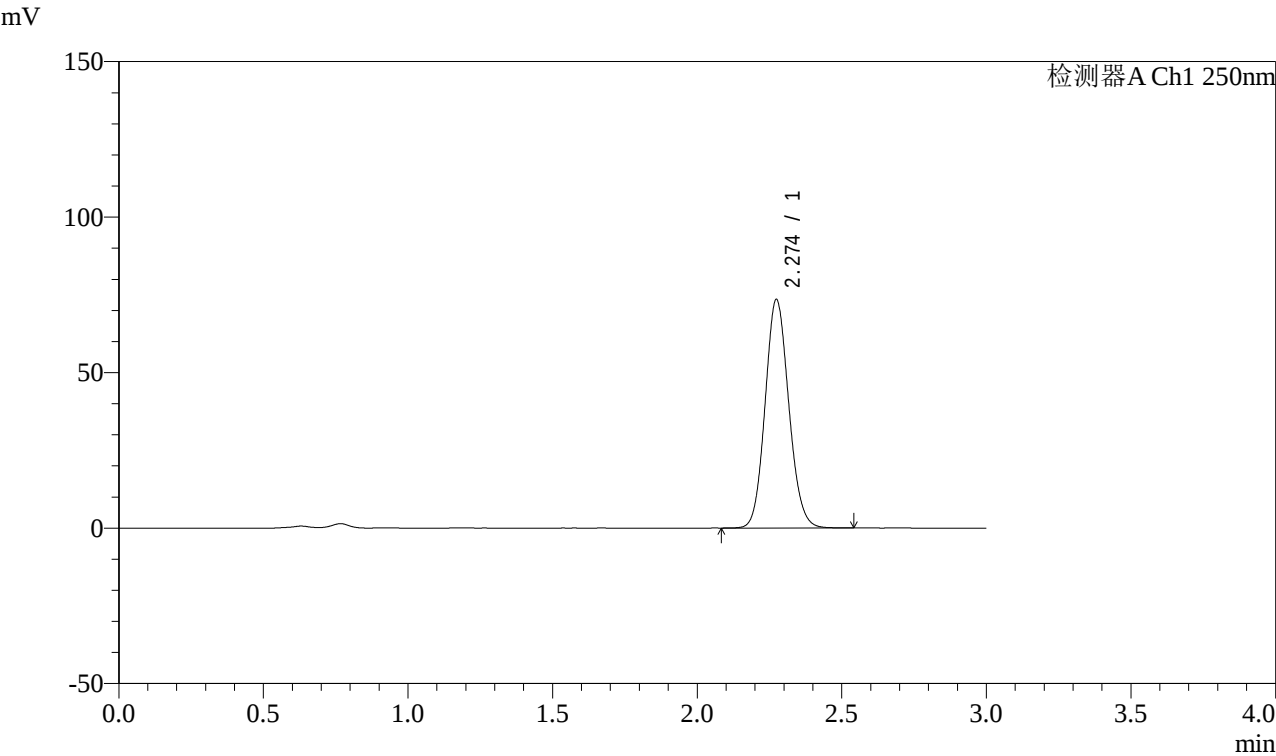
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1877-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-15min-P2.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 : 2-12  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/04/17 17:42:11 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:09:38 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 417966 | 100.000 | 73385 | 3713       | 1.110 | --       |
| 总计 |       | 417966 | 100.000 | 73385 |            |       |          |

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1878-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-15min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :2-21

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 17:45:35

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:09:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

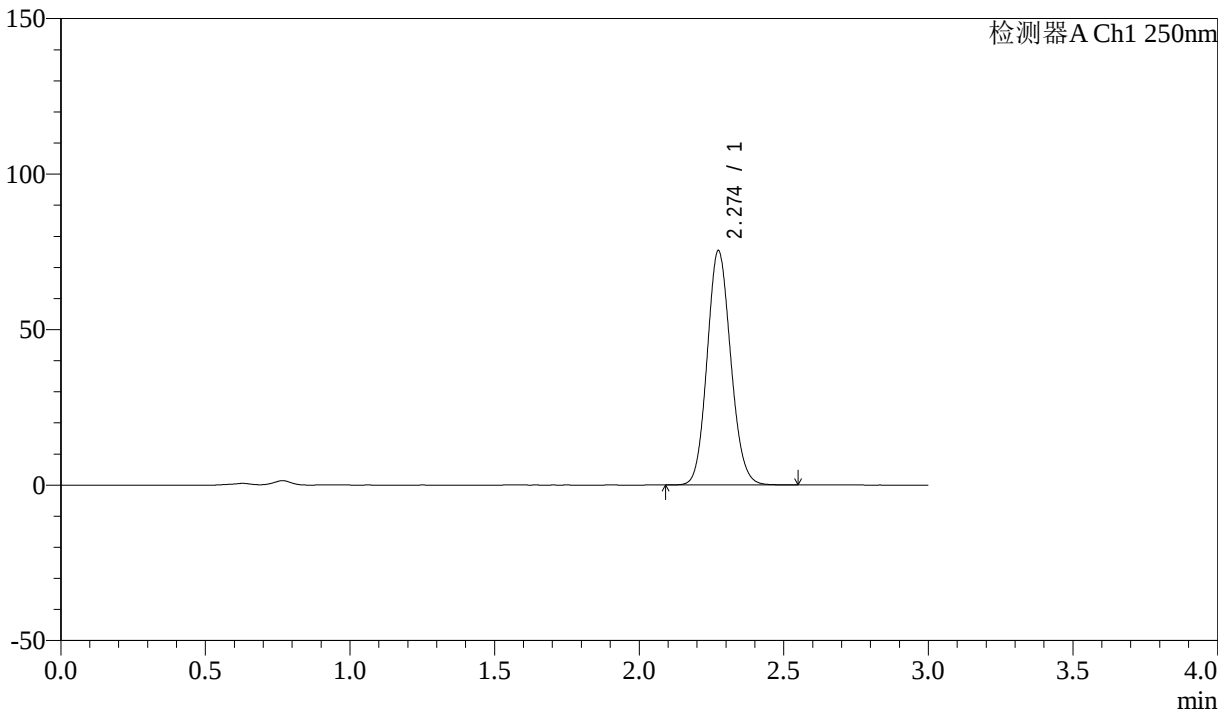
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 428366 | 100.000 | 75251 | 3716       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 428366 | 100.000 | 75251 |            |       |          |

图77 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

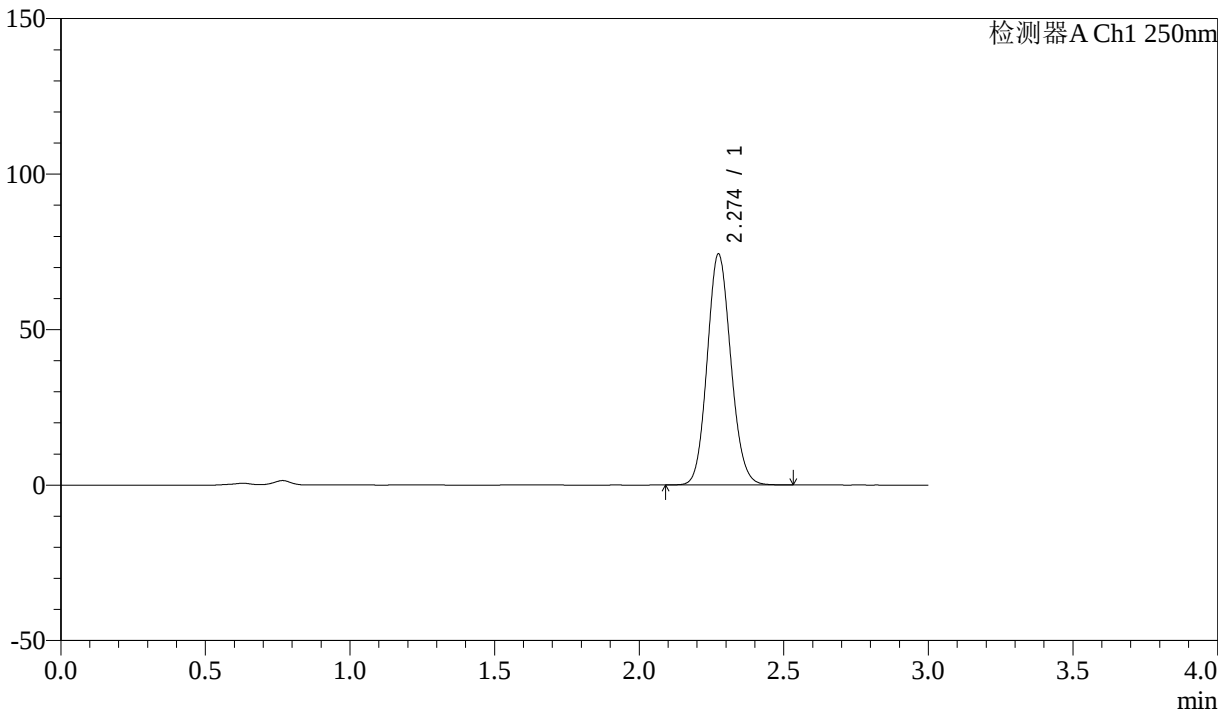
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1879-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-15min-P4.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 : 2-30  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/04/17 17:48:58 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:09:43 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 421871 | 100.000 | 74122 | 3712       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 421871 | 100.000 | 74122 |            |       |          |

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片4  
供试品溶液-1



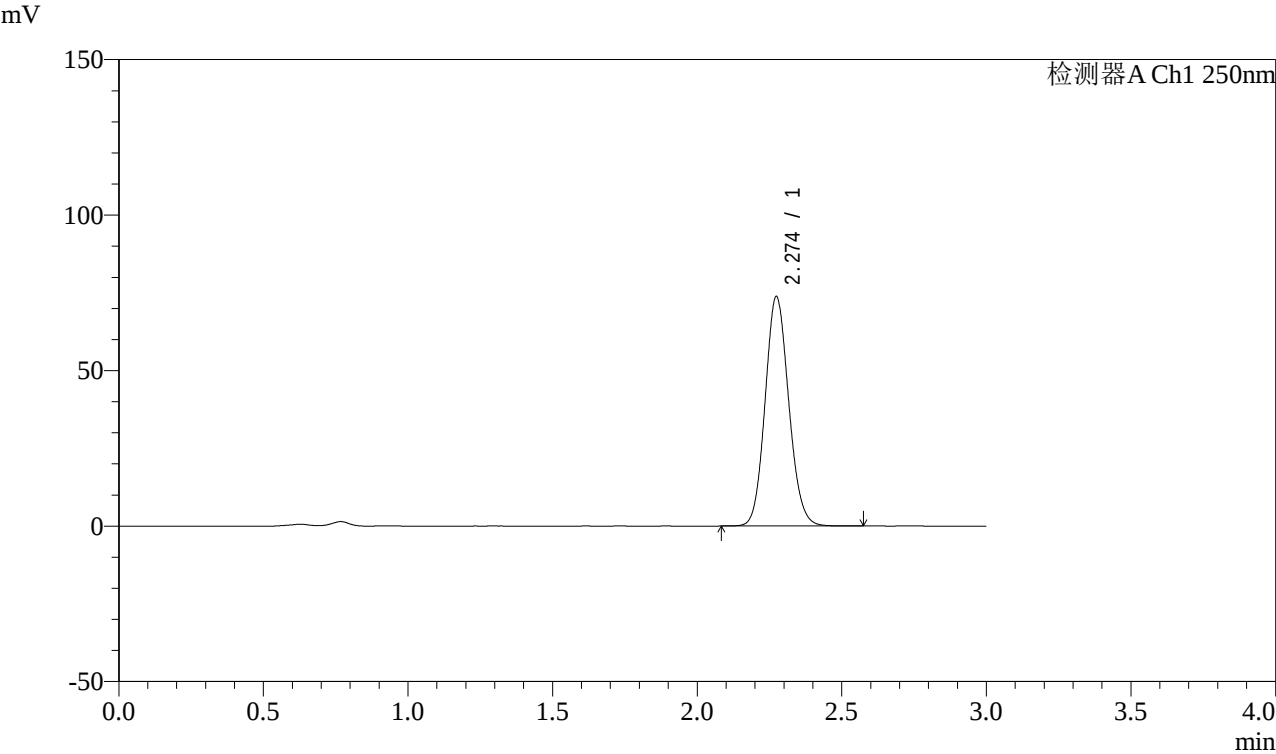
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1880-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-15min-P5.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :2-39  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 17:52:21 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:09:46 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 419280 | 100.000 | 73659 | 3721       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 419280 | 100.000 | 73659 |            |       |          |

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1881-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-15min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :2-48

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 17:55:45

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:09:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

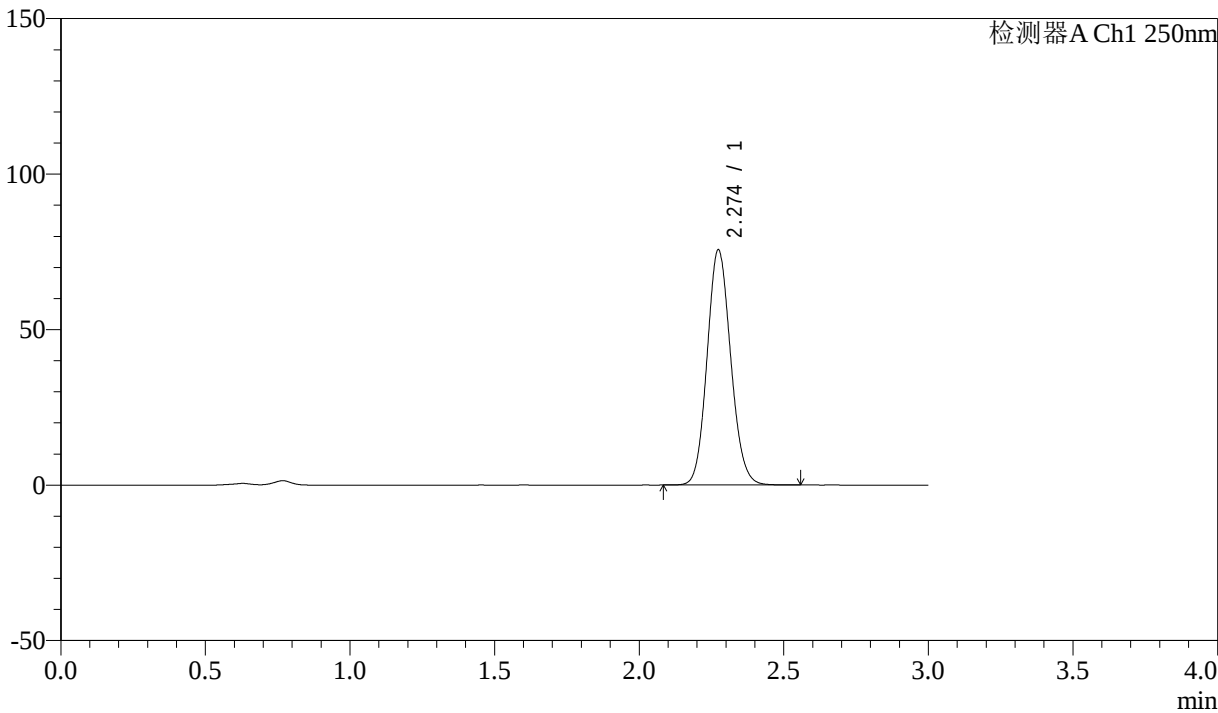
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 430110 | 100.000 | 75554 | 3715       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 430110 | 100.000 | 75554 |            |       |          |

图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片6  
供试品溶液-1



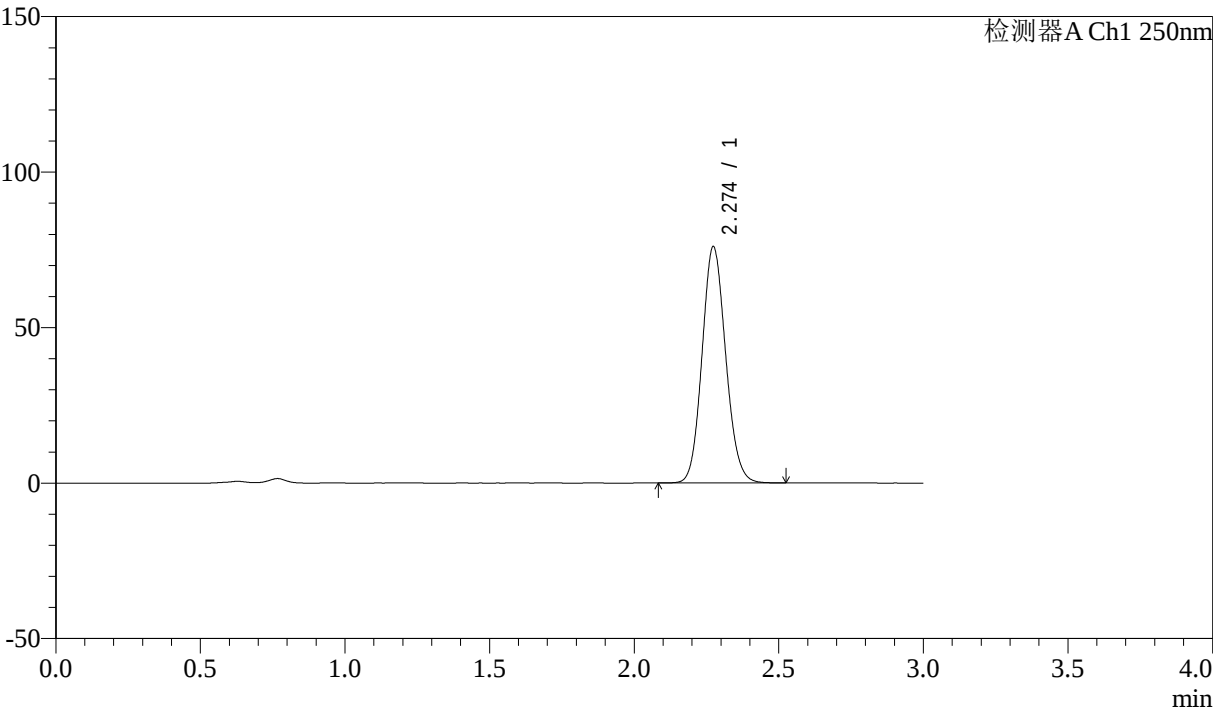
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1882-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-20min-P1.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 : 2-4  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/04/17 17:59:09 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:09:52 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图> mV



## <峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.274 | 431786 | 100.000 | 75902 | 3716       | 1.109 | --       |
| 总计             |       | 431786 | 100.000 | 75902 |            |       |          |

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1883-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-20min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :2-13

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 18:02:32

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:09:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

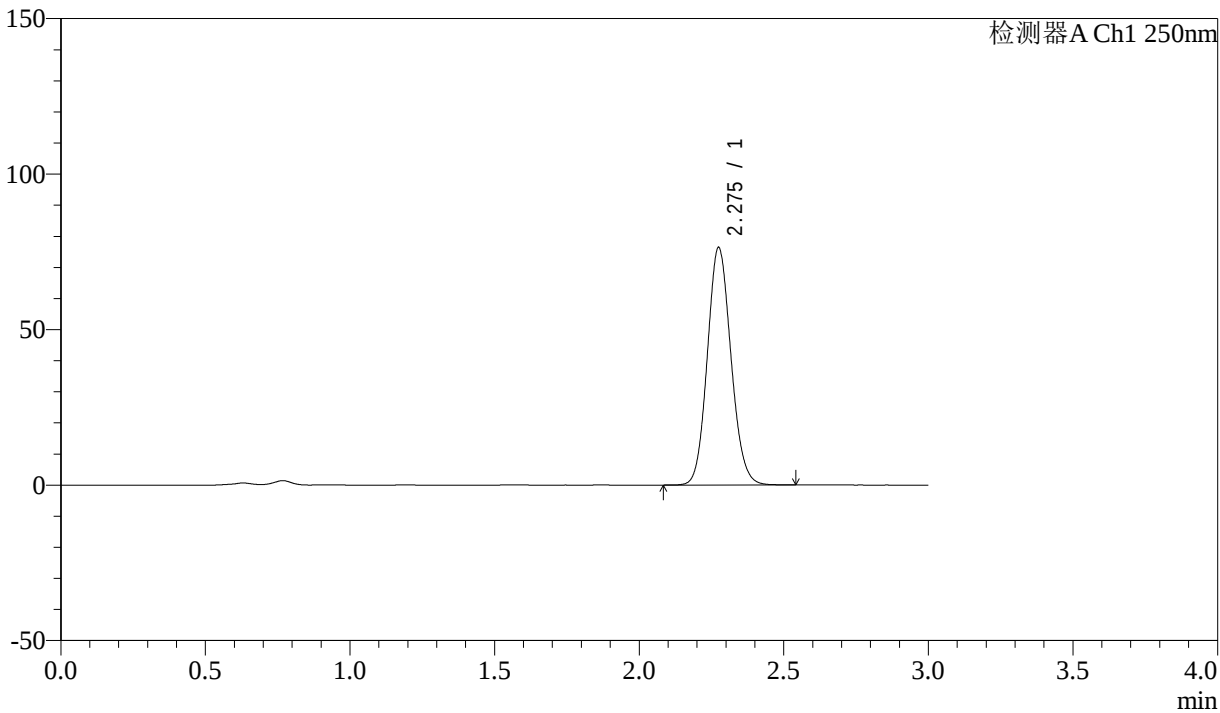
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.275 | 434033 | 100.000 | 76148 | 3720       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 434033 | 100.000 | 76148 |            |       |          |

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

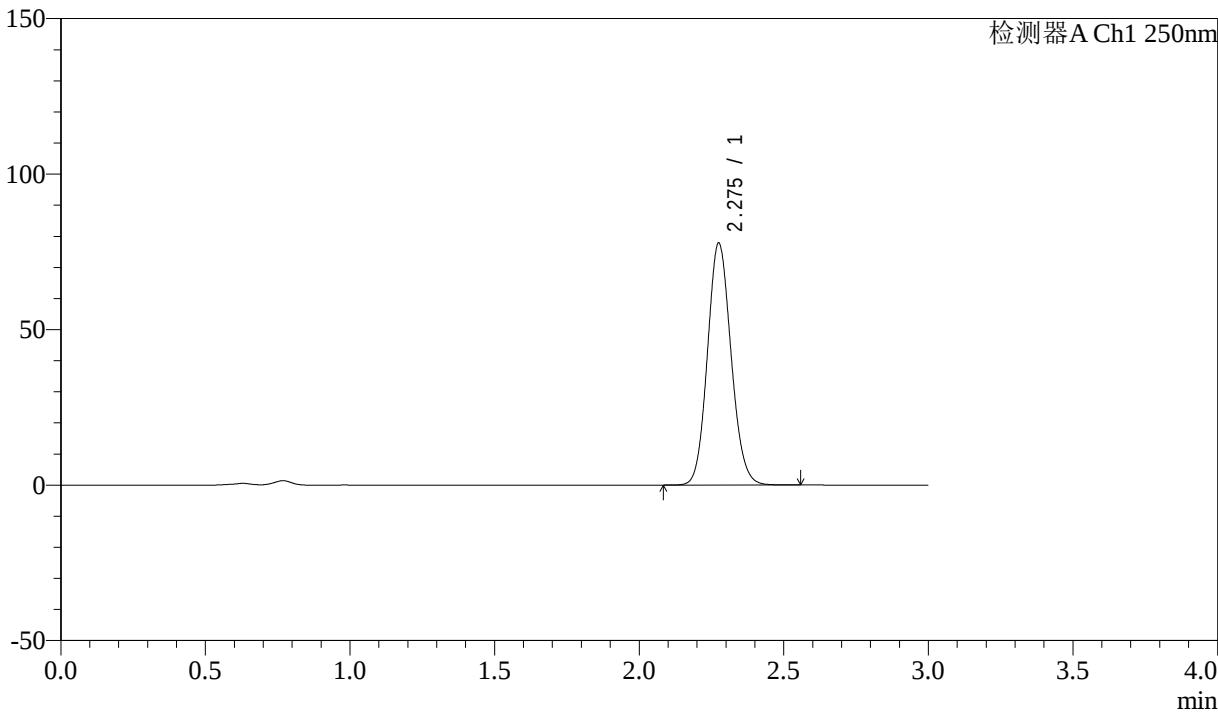
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1884-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-20min-P3.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 : 2-22 版本号: 6.115  
进样体积 : 10  $\mu$ l 实验者: wangdan  
进样时间 : 2024/04/17 18:05:55 处理者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:09:57  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.275 | 442163 | 100.000 | 77508 | 3724       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 442163 | 100.000 | 77508 |            |       |          |

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1885-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-20min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :2-31

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 18:09:19

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:10:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

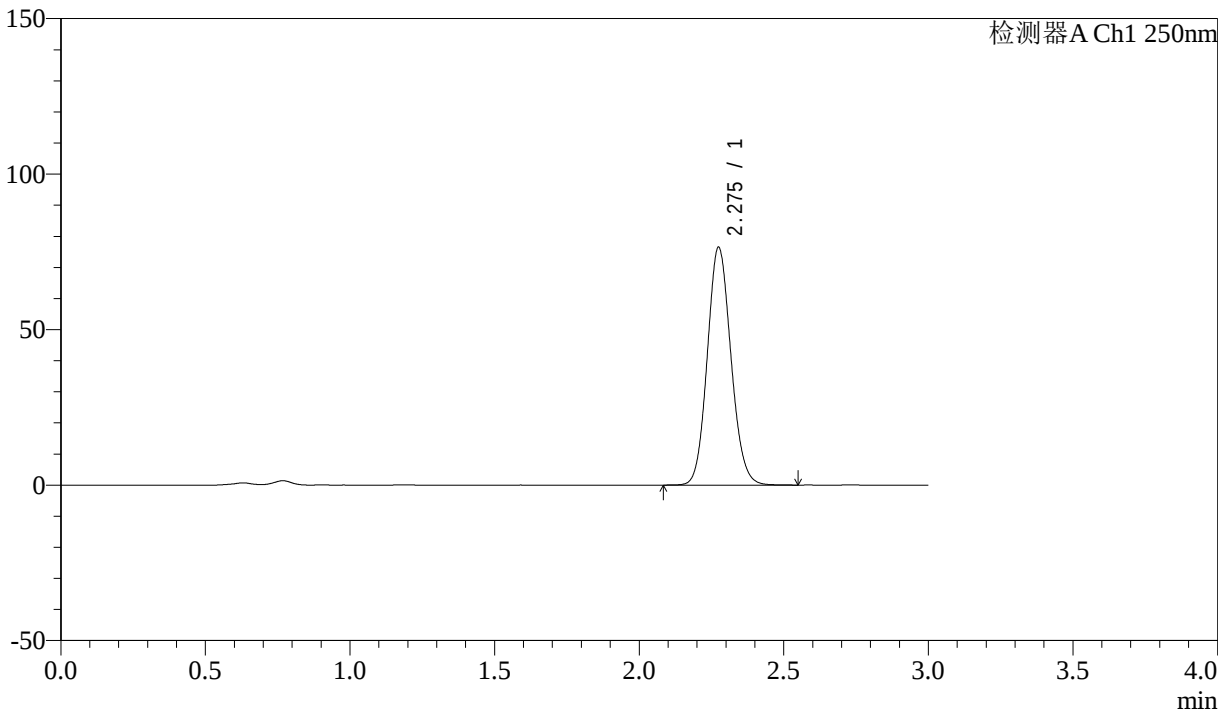
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.275 | 434994 | 100.000 | 76270 | 3715       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 434994 | 100.000 | 76270 |            |       |          |

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

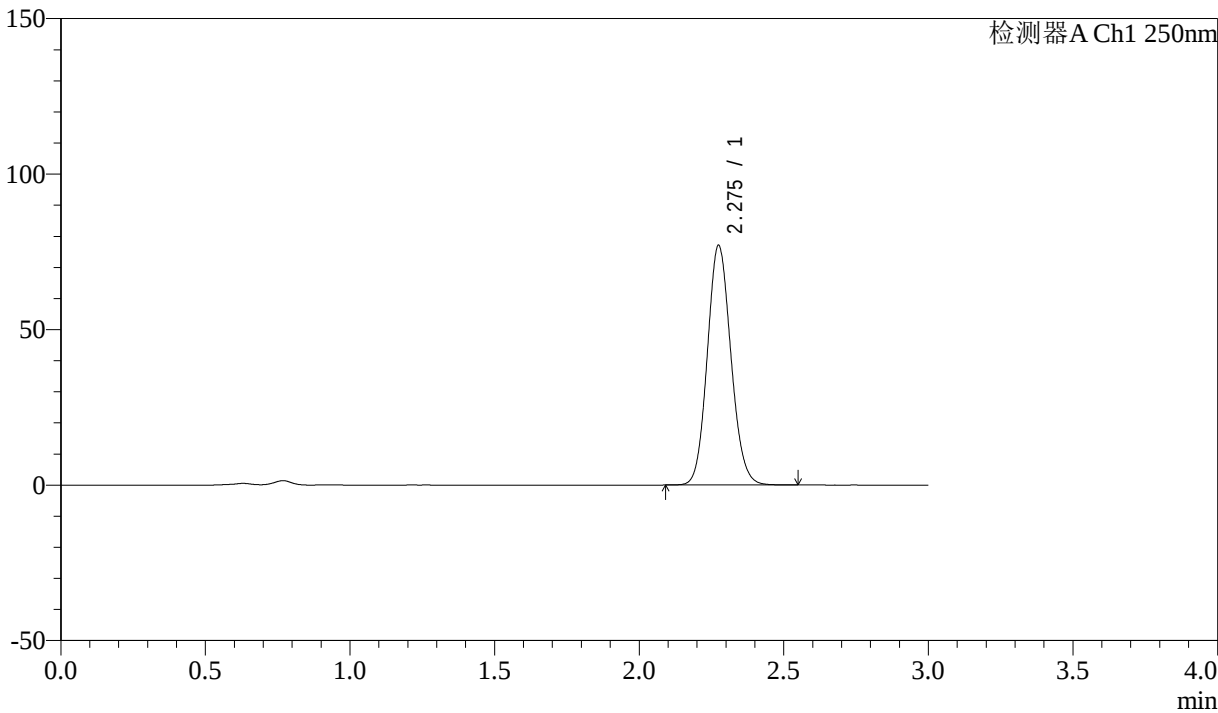
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1886-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-20min-P5.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 : 2-40  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/04/17 18:12:42 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:10:03 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.275 | 437755 | 100.000 | 76841 | 3722       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 437755 | 100.000 | 76841 |            |       |          |

图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片5  
供试品溶液-1



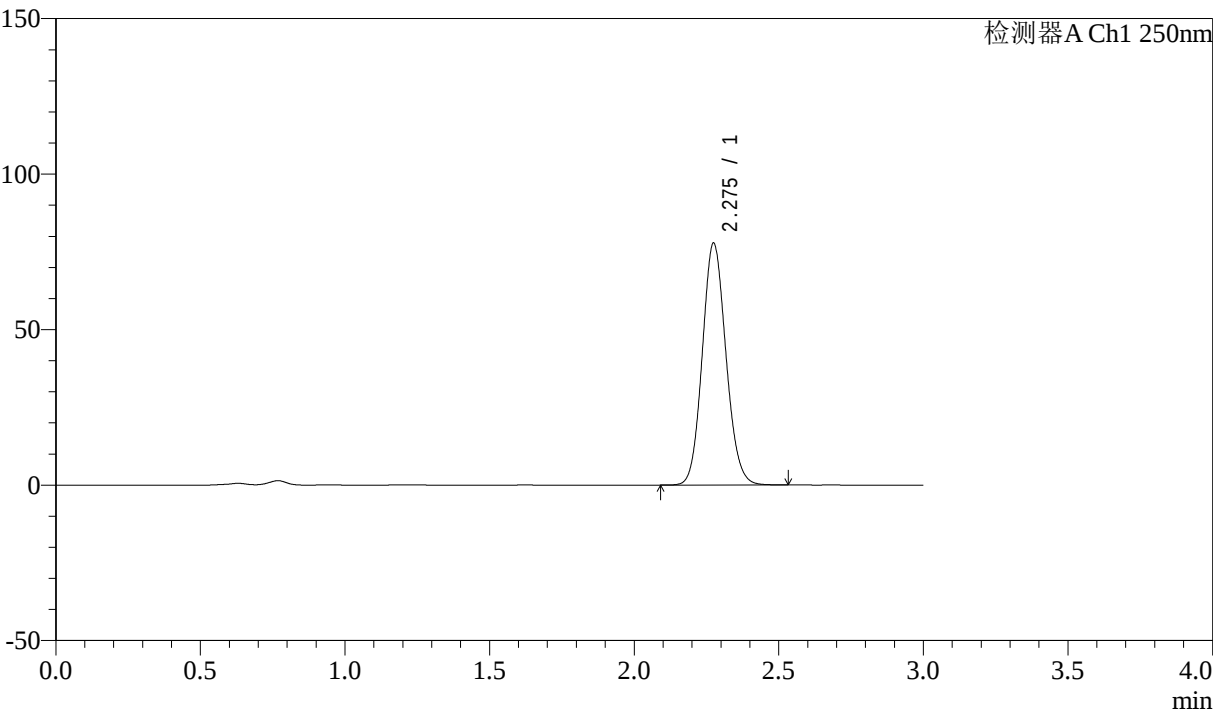
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1887-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-20min-P6.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 : 2-49  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/04/17 18:16:05 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:10:06 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

### <色谱图> mV



### <峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.275 | 441910 | 100.000 | 77547 | 3719       | 1.110 | --       |
| 总计             |       | 441910 | 100.000 | 77547 |            |       |          |

图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

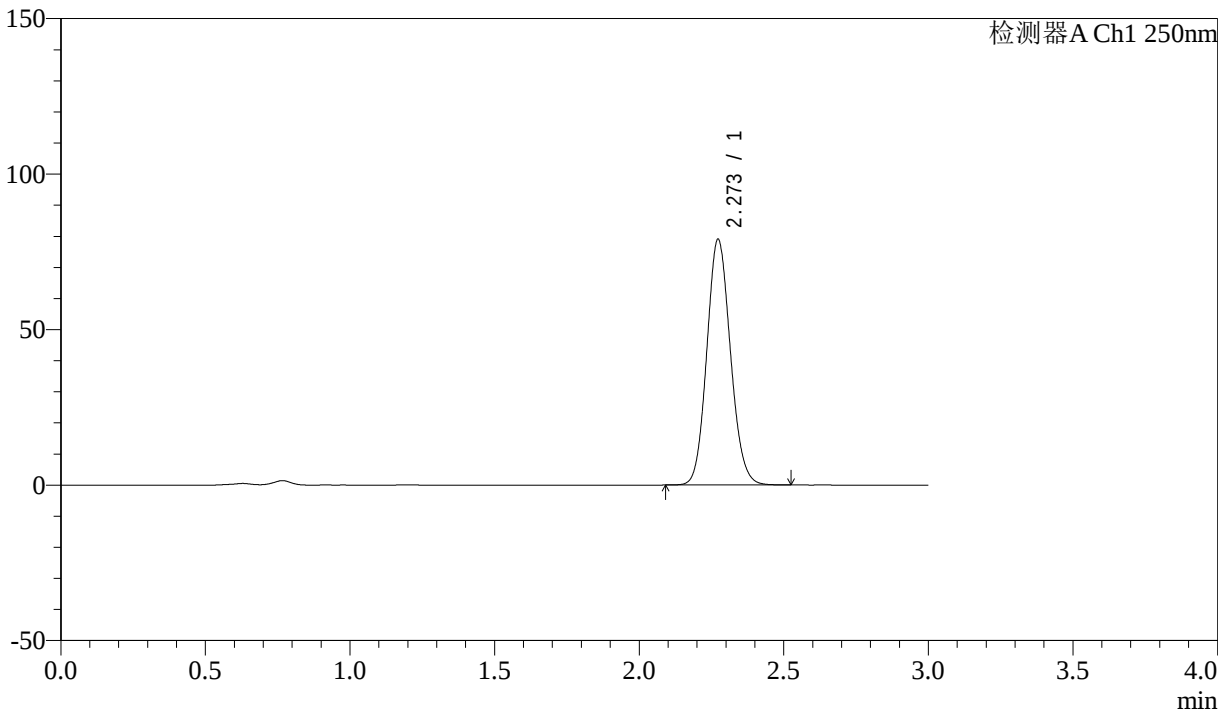
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1888-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-30min-P1.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 : 2-5  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/04/17 18:19:29 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:10:09 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.273 | 449042 | 100.000 | 79009 | 3712       | 1.110 | --       |
| 总计 |       | 449042 | 100.000 | 79009 |            |       |          |

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

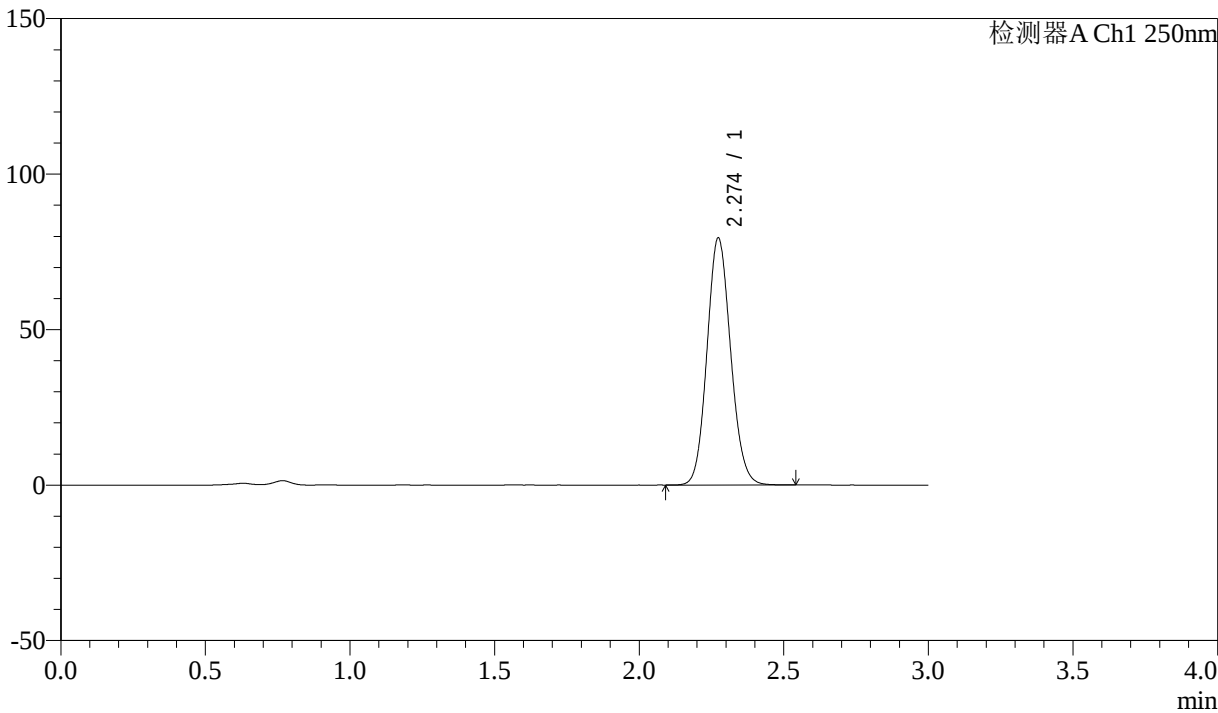
# SMF-372

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1889-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-30min-P2.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 : 2-14  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/04/17 18:22:53 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:10:11 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 451653 | 100.000 | 79378 | 3714       | 1.108 | --       |
| 总计 |       | 451653 | 100.000 | 79378 |            |       |          |

图88 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1890-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-30min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :2-23

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 18:26:16

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:10:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

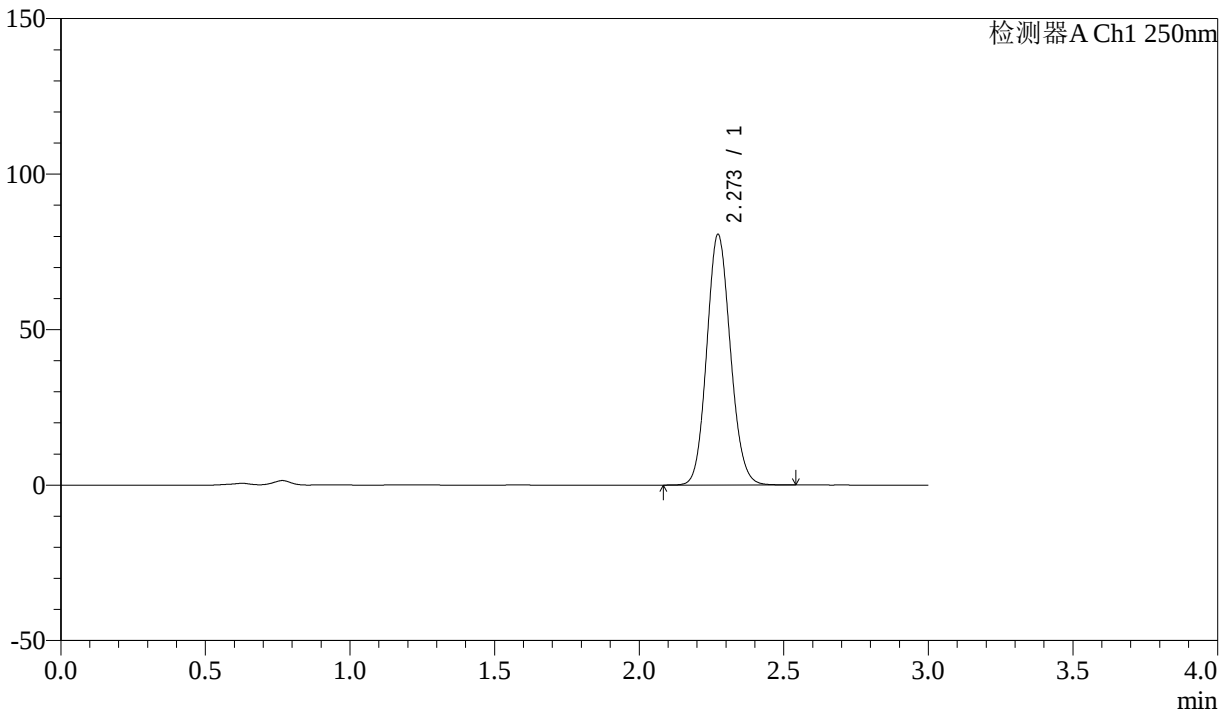
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.273 | 457943 | 100.000 | 80595 | 3713       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 457943 | 100.000 | 80595 |            |       |          |

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片3  
供试品溶液-1



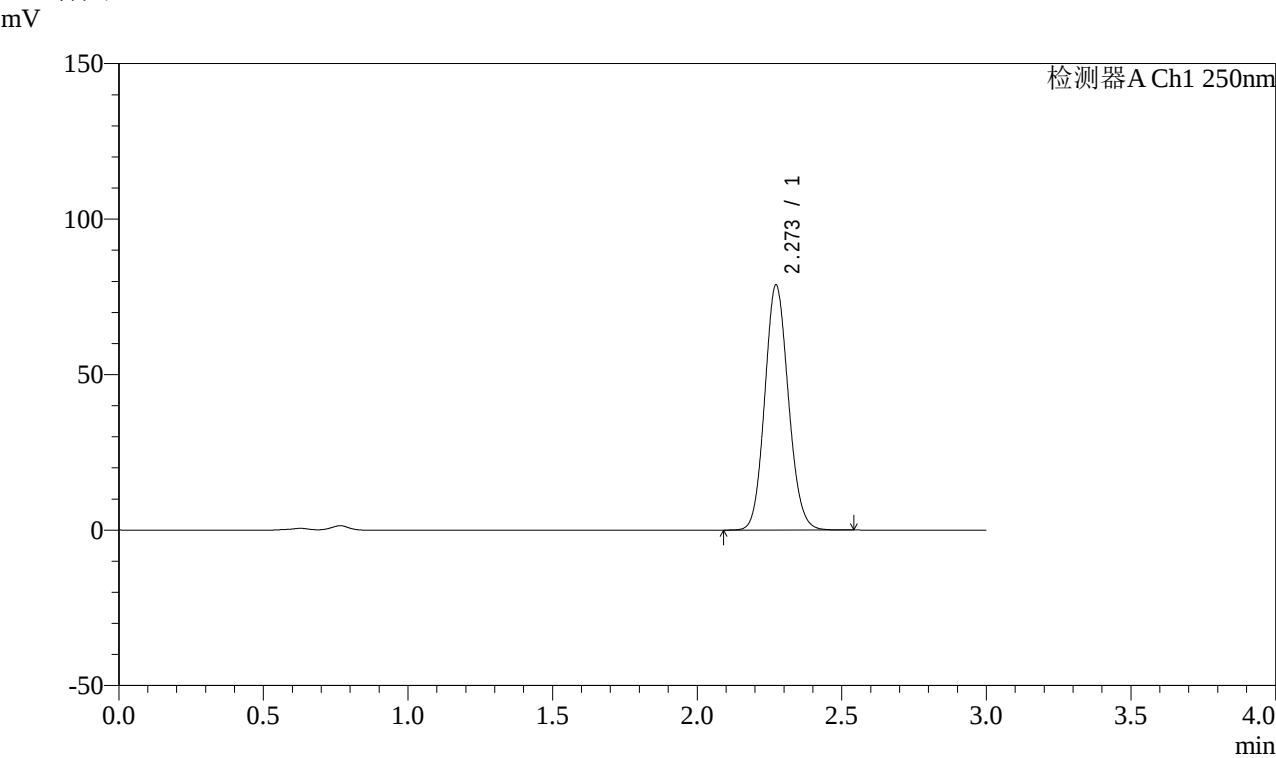
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1891-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-30min-P4.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :2-32 版本号: 6.115  
进样体积 :10  $\mu$ l 实验者: wangdan  
进样时间 :2024/04/17 18:29:40 处理者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:10:17  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.273 | 447742 | 100.000 | 78815 | 3710       | 1.108 | --       |
| 总计 |       | 447742 | 100.000 | 78815 |            |       |          |

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1892-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-30min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :2-41

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 18:33:03

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:10:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

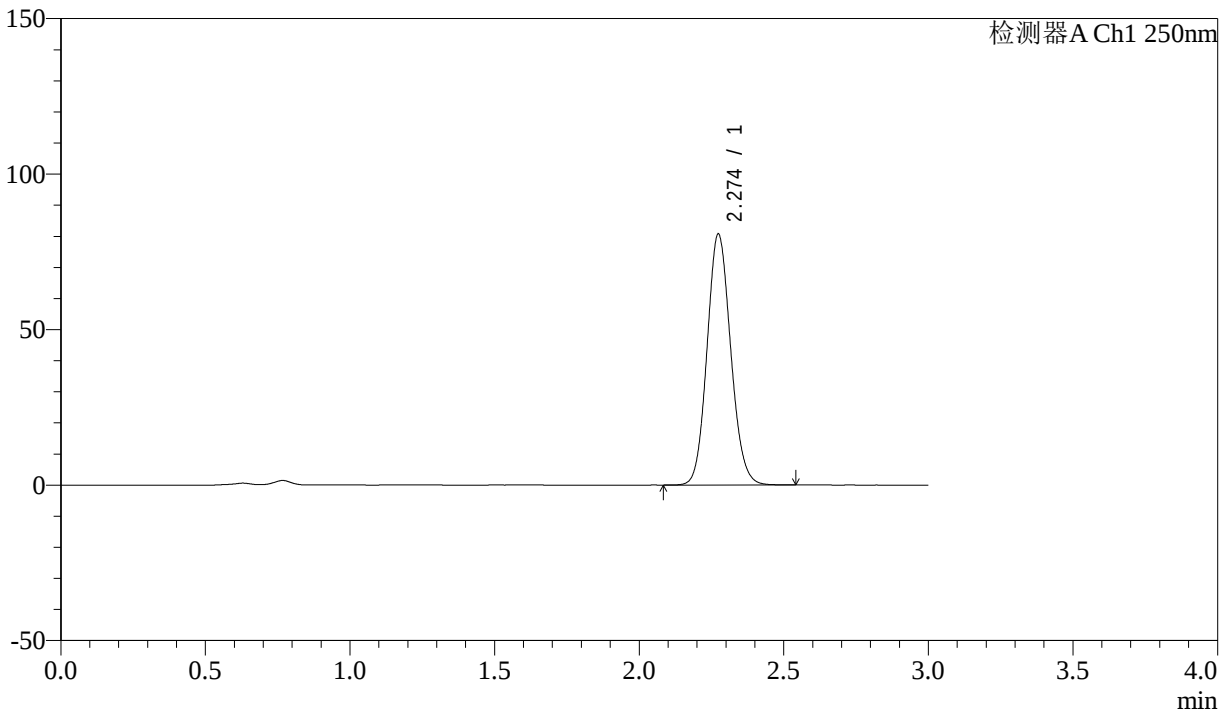
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 458755 | 100.000 | 80612 | 3717       | 1.108 | --       |
| 总计 |       | 458755 | 100.000 | 80612 |            |       |          |

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片5  
供试品溶液-1



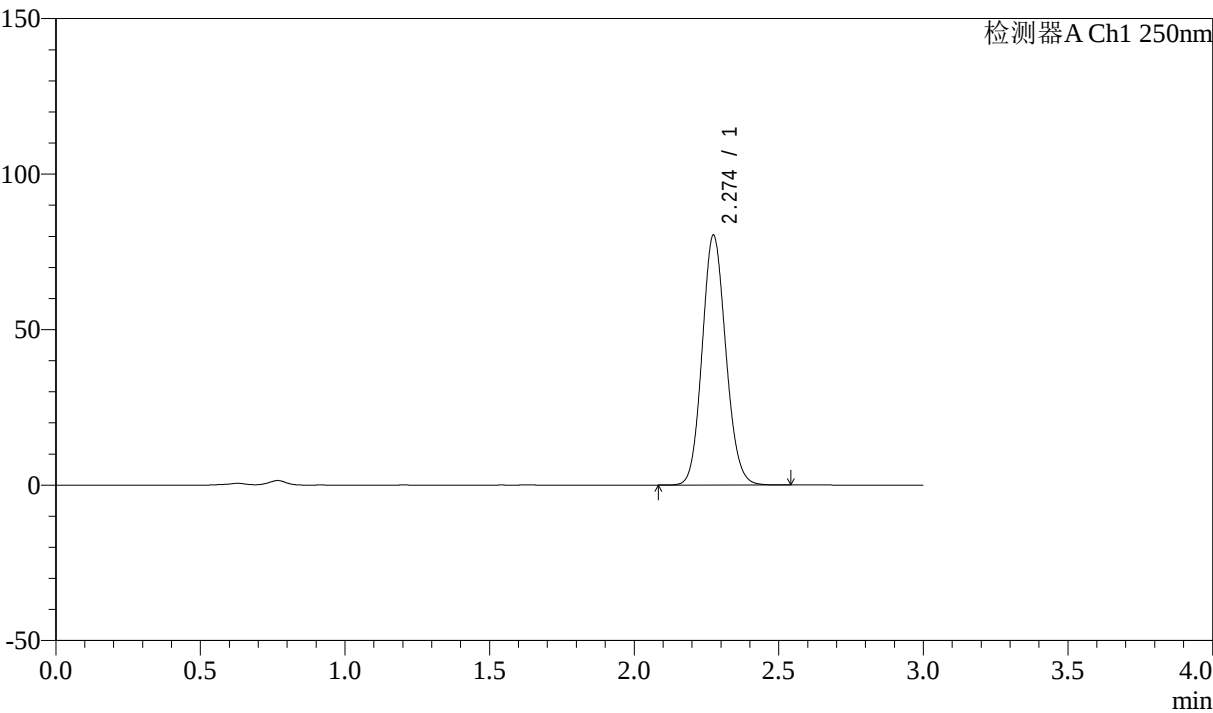
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1893-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-30min-P6.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 : 2-50  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/04/17 18:36:27 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:10:22 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图> mV



## <峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.274 | 456297 | 100.000 | 80173 | 3716       | 1.109 | --       |
| 总计             |       | 456297 | 100.000 | 80173 |            |       |          |

图92 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

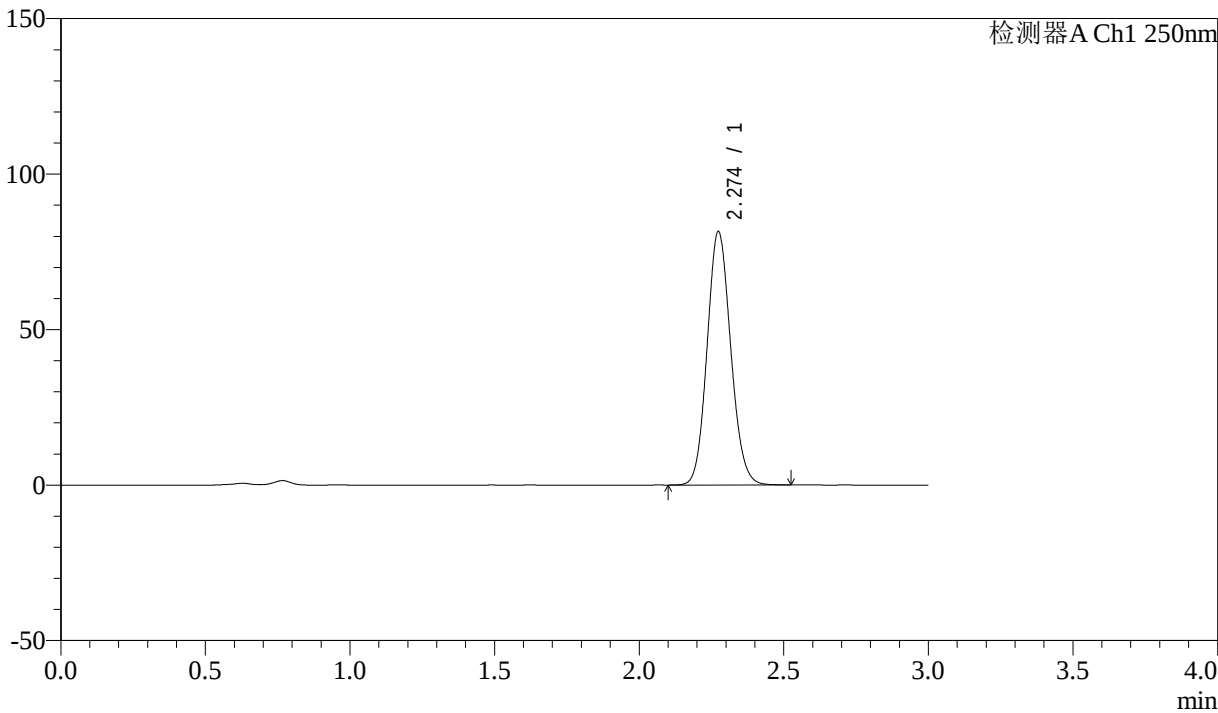
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1894-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-45min-P1.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 : 2-6  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/04/17 18:39:50 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:10:25 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 462995 | 100.000 | 81386 | 3720       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 462995 | 100.000 | 81386 |            |       |          |

图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

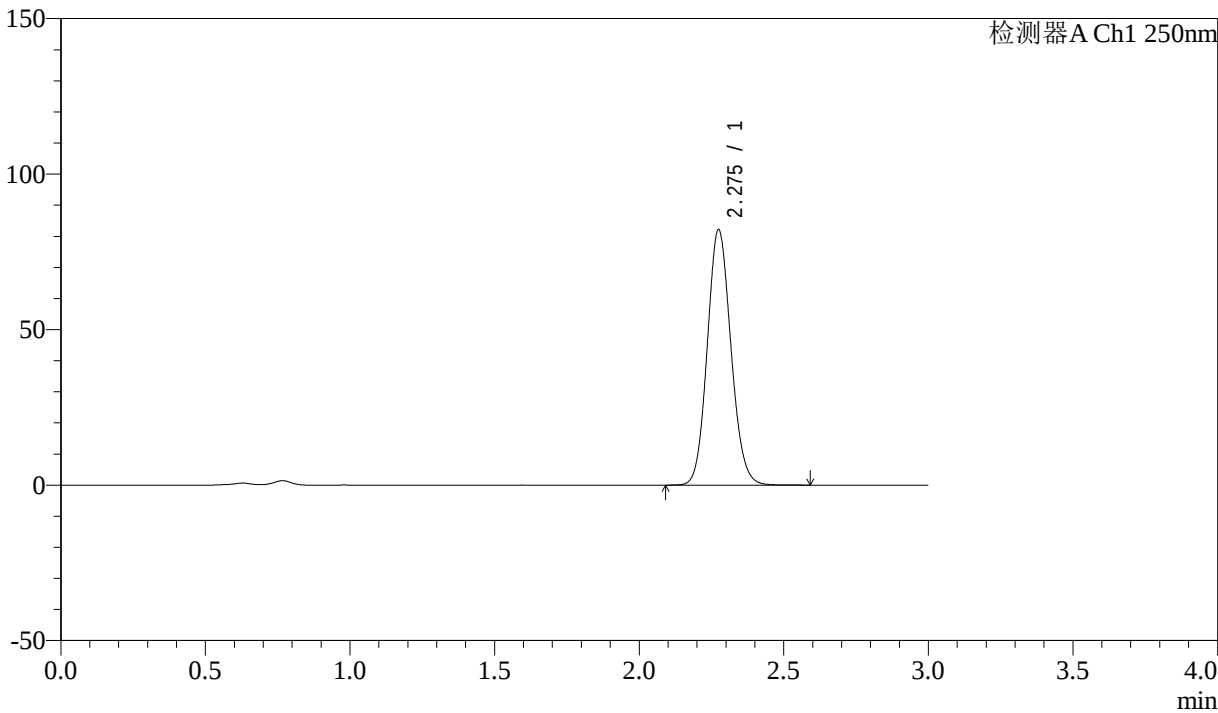
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1895-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-45min-P2.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 : 2-15  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/04/17 18:43:14 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:10:28 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.275 | 467199 | 100.000 | 81928 | 3718       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 467199 | 100.000 | 81928 |            |       |          |

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

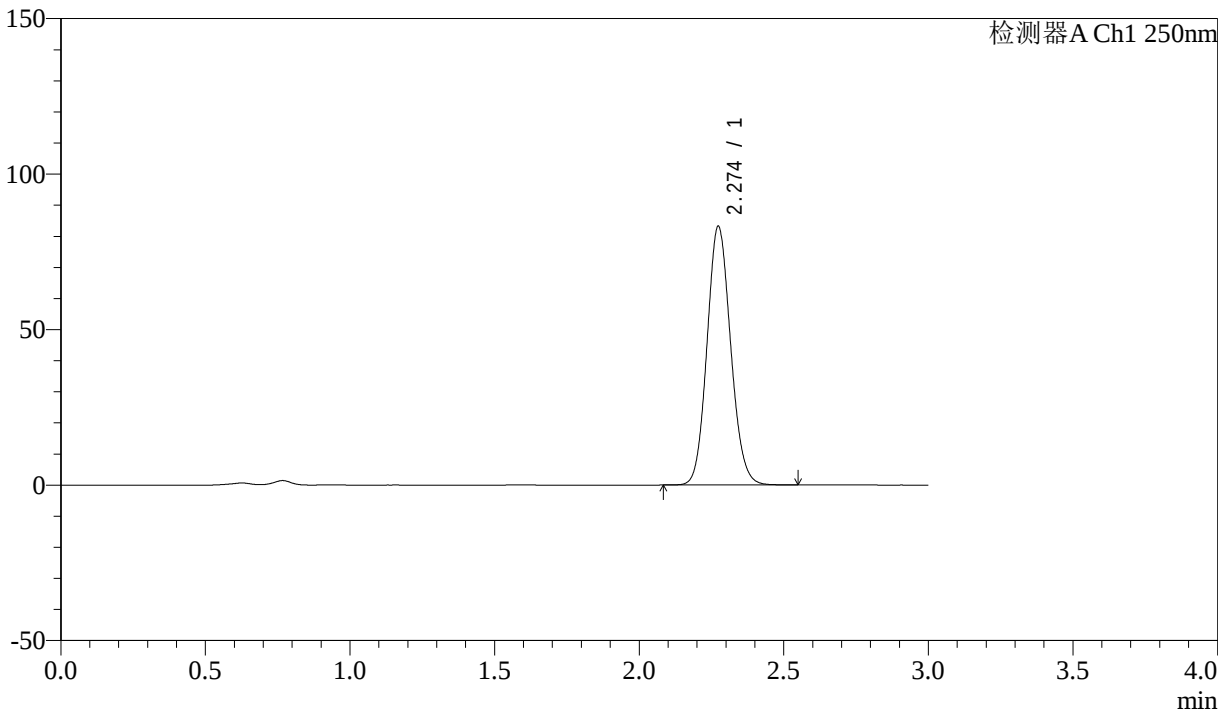
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1896-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-45min-P3.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 : 2-24  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/04/17 18:46:38 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:10:31 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 472755 | 100.000 | 83116 | 3721       | 1.108 | --       |
| 总计 |       | 472755 | 100.000 | 83116 |            |       |          |

图95 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

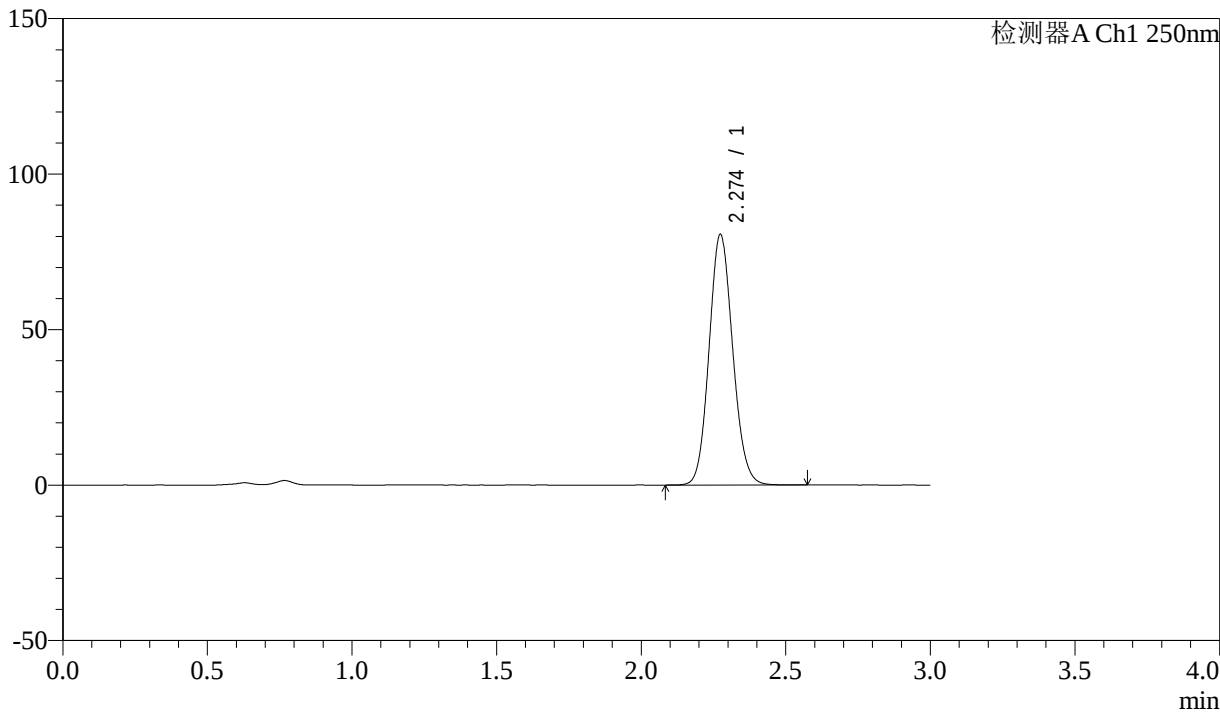
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1897-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-45min-P4.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :2-33  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 18:50:02 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:10:34 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 458185 | 100.000 | 80488 | 3716       | 1.108 | --       |
| 总计 |       | 458185 | 100.000 | 80488 |            |       |          |

图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1898-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-45min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :2-42

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 18:53:25

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:10:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

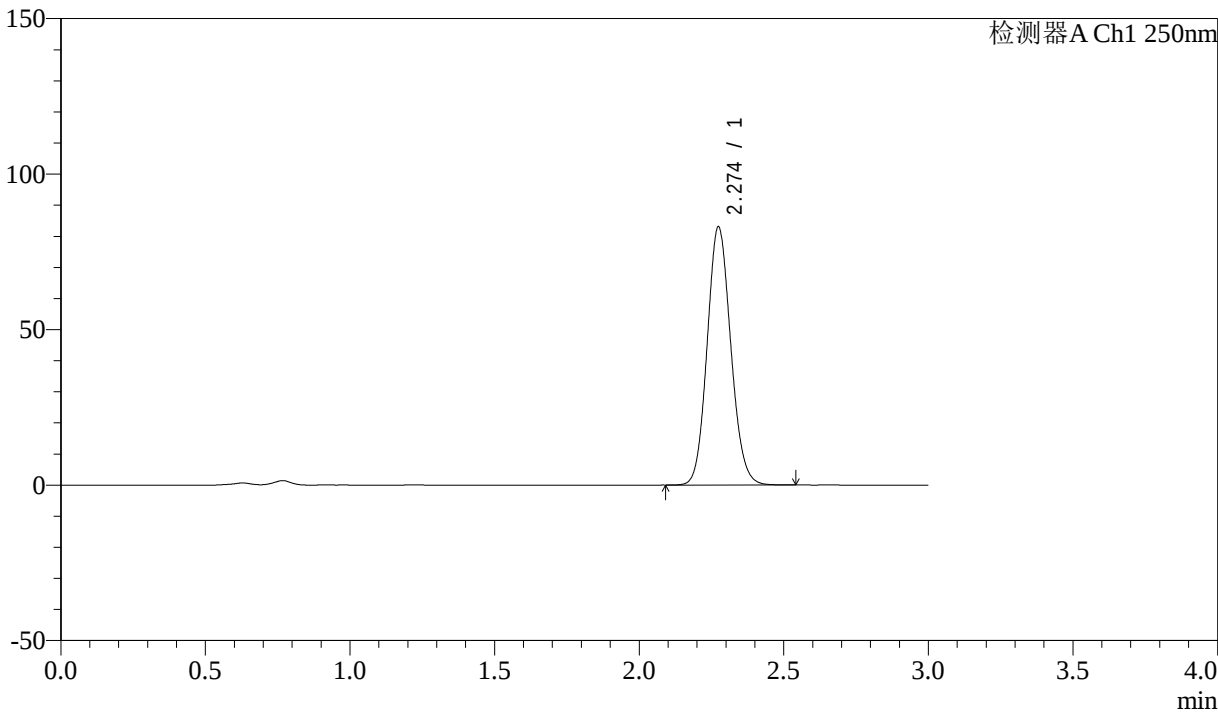
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 471772 | 100.000 | 82893 | 3718       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 471772 | 100.000 | 82893 |            |       |          |

图97 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

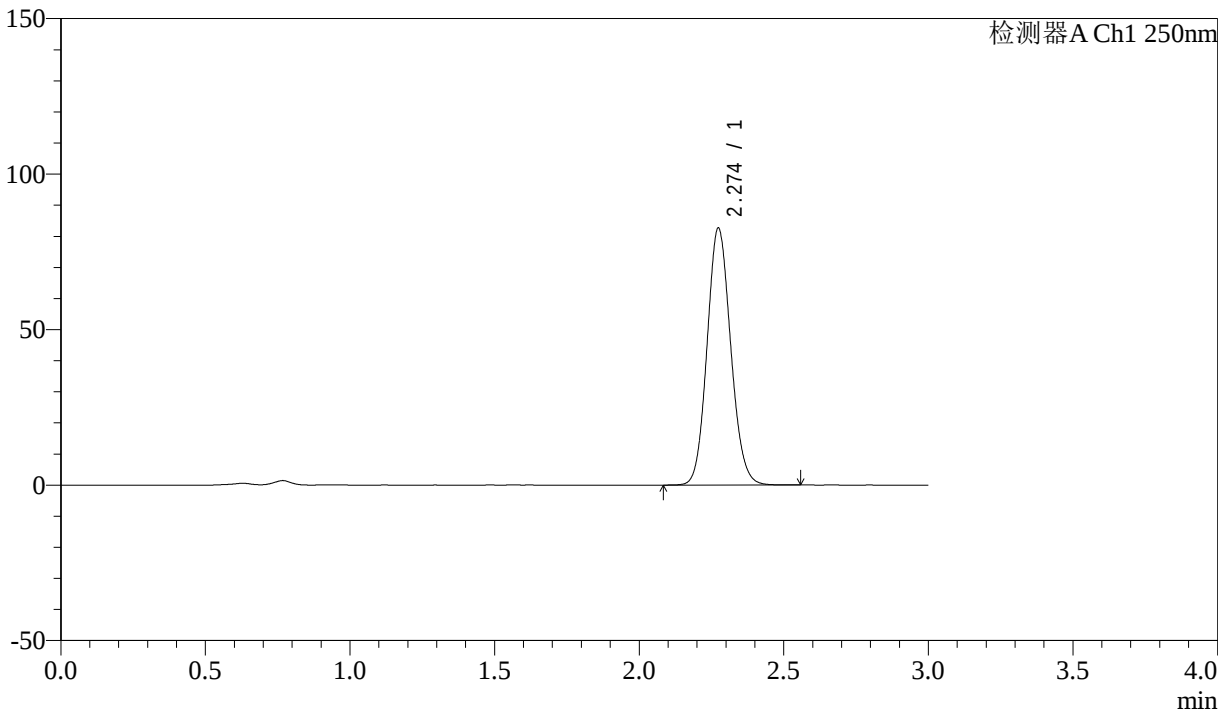
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1899-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-45min-P6.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :2-51  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 18:56:49 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:10:39 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 469782 | 100.000 | 82539 | 3716       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 469782 | 100.000 | 82539 |            |       |          |

图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片6  
供试品溶液-1



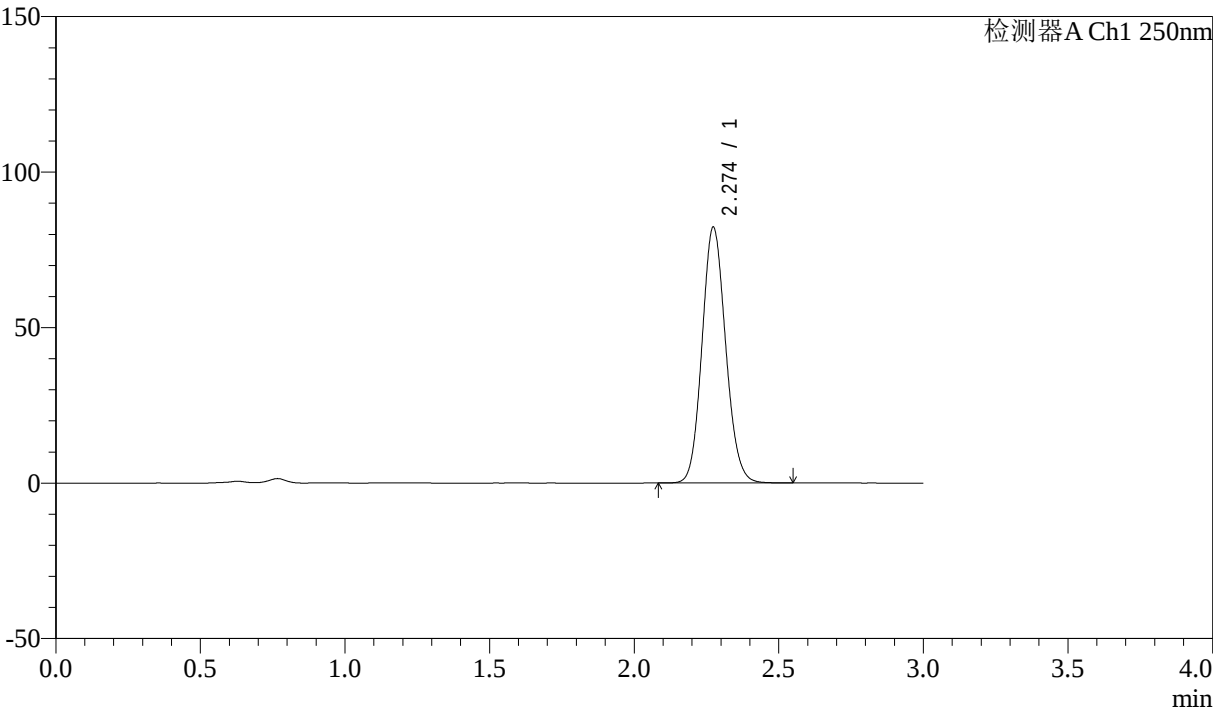
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1900-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-60min-P1.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 : 2-7  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/04/17 19:00:13 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:10:42 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图> mV



## <峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.274 | 467597 | 100.000 | 82192 | 3716       | 1.108 | --       |
| 总计             |       | 467597 | 100.000 | 82192 |            |       |          |

图99 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片1  
供试品溶液-1



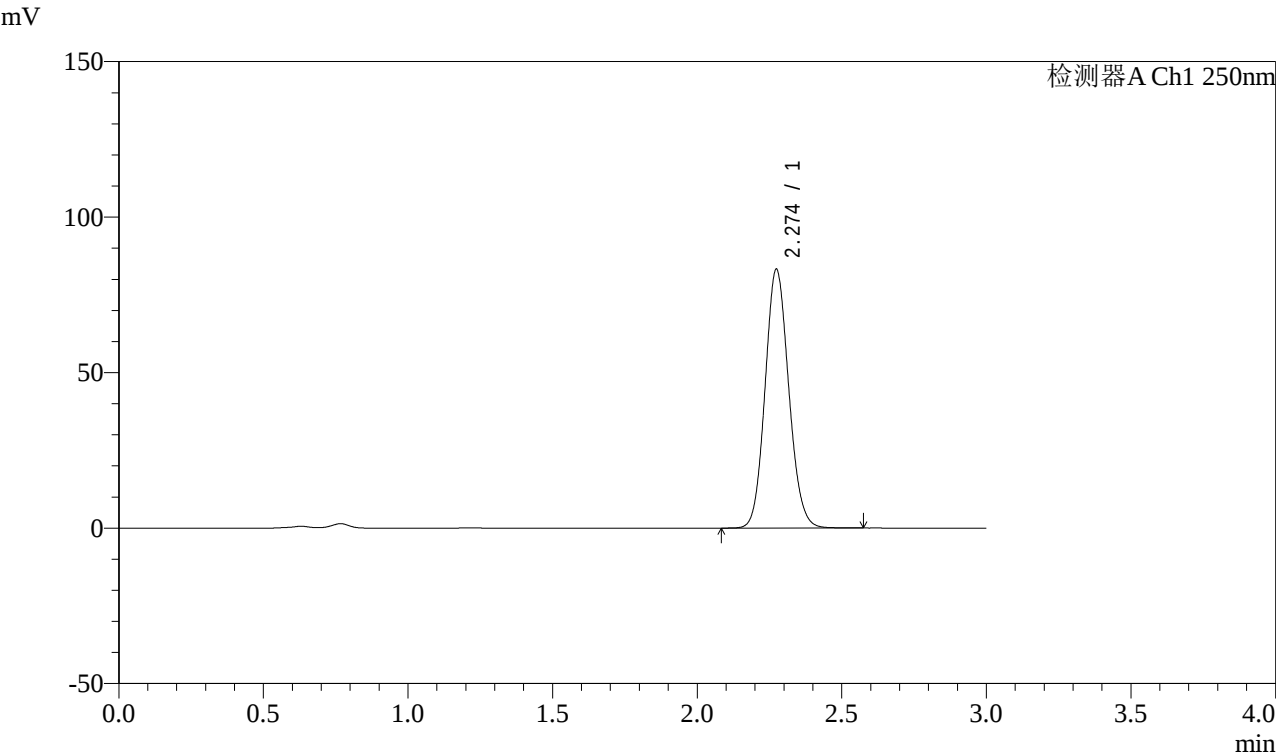
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1901-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-60min-P2.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 : 2-16  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/04/17 19:03:37 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:10:45 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 473057 | 100.000 | 83094 | 3716       | 1.108 | --       |
| 总计 |       | 473057 | 100.000 | 83094 |            |       |          |

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片2  
供试品溶液-1



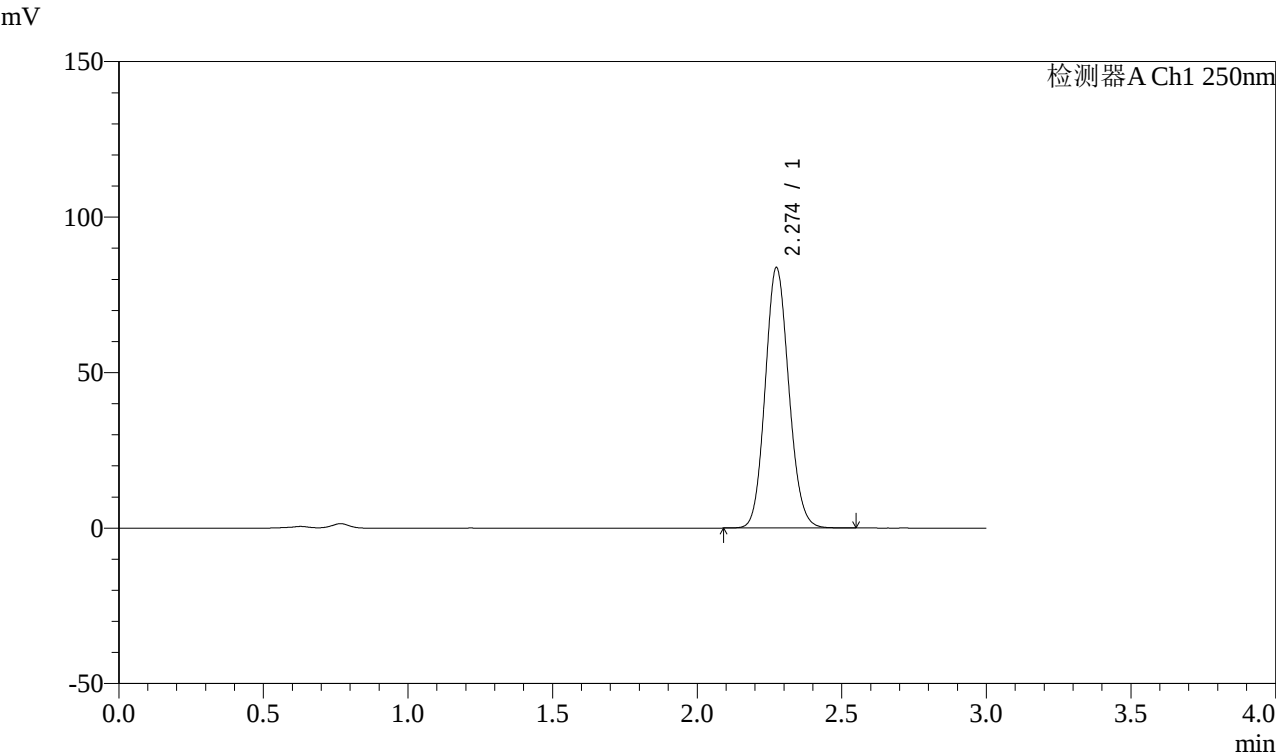
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1902-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-60min-P3.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 : 2-25  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/04/17 19:07:01 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:10:48 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 475705 | 100.000 | 83572 | 3716       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 475705 | 100.000 | 83572 |            |       |          |

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

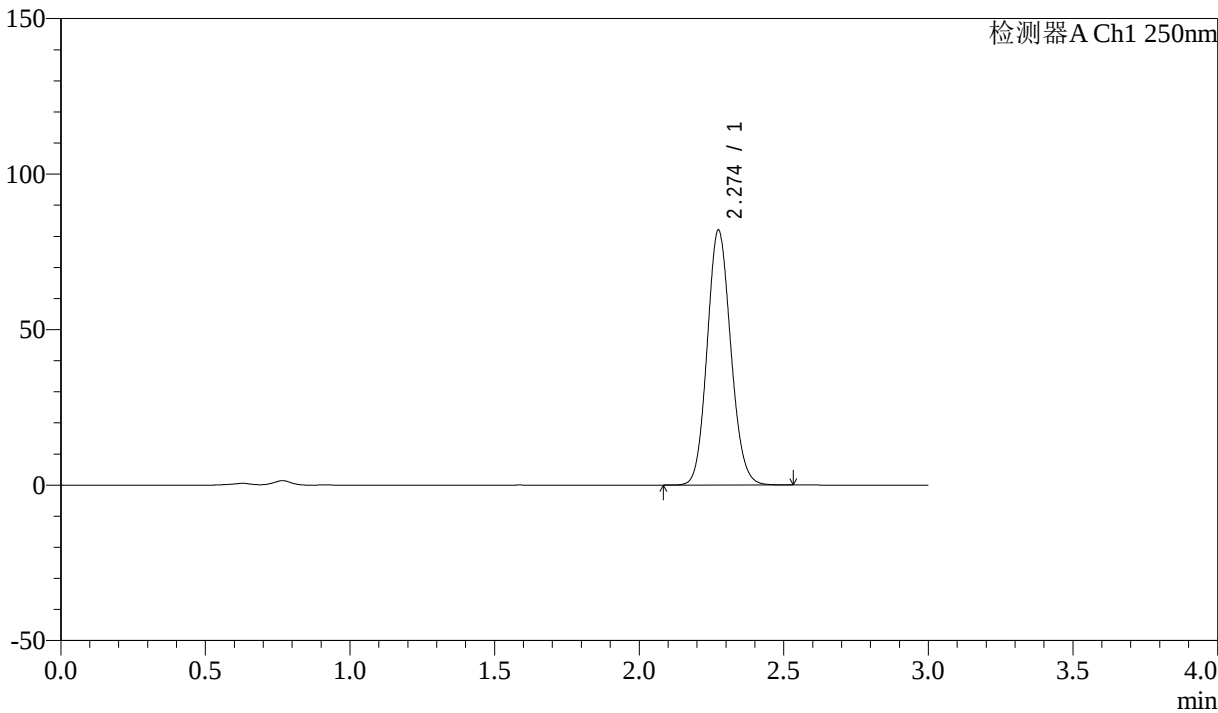
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1903-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-60min-P4.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 : 2-34  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/04/17 19:10:25 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:10:51 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 465642 | 100.000 | 81846 | 3721       | 1.108 | --       |
| 总计 |       | 465642 | 100.000 | 81846 |            |       |          |

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1904-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-60min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :2-43

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 19:13:49

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:10:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

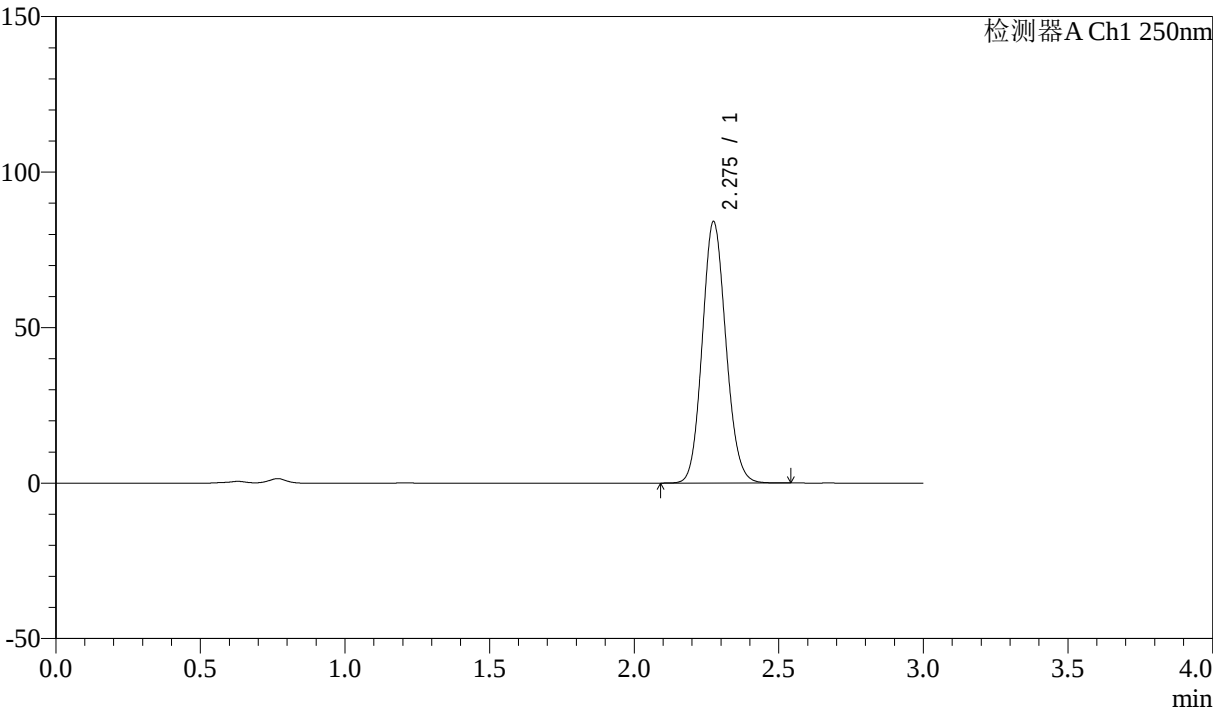
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.275 | 477568 | 100.000 | 83881 | 3720       | 1.108 | --       |
| 总计             |       | 477568 | 100.000 | 83881 |            |       |          |

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片5  
供试品溶液-1



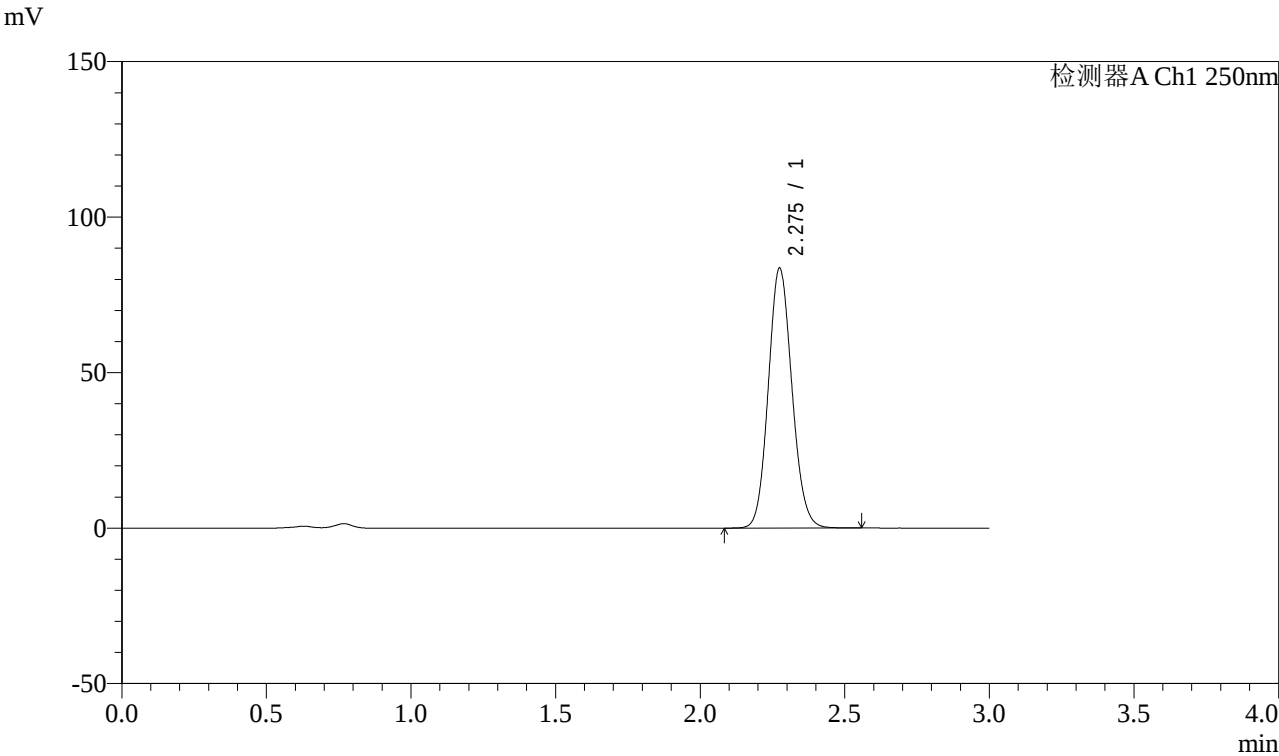
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1905-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-60min-P6.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :2-52  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 19:17:13 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:10:57 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.275 | 474761 | 100.000 | 83348 | 3725       | 1.108 | --       |
| 总计 |       | 474761 | 100.000 | 83348 |            |       |          |

图104 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1906-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :2-8

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 19:20:37

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:10:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

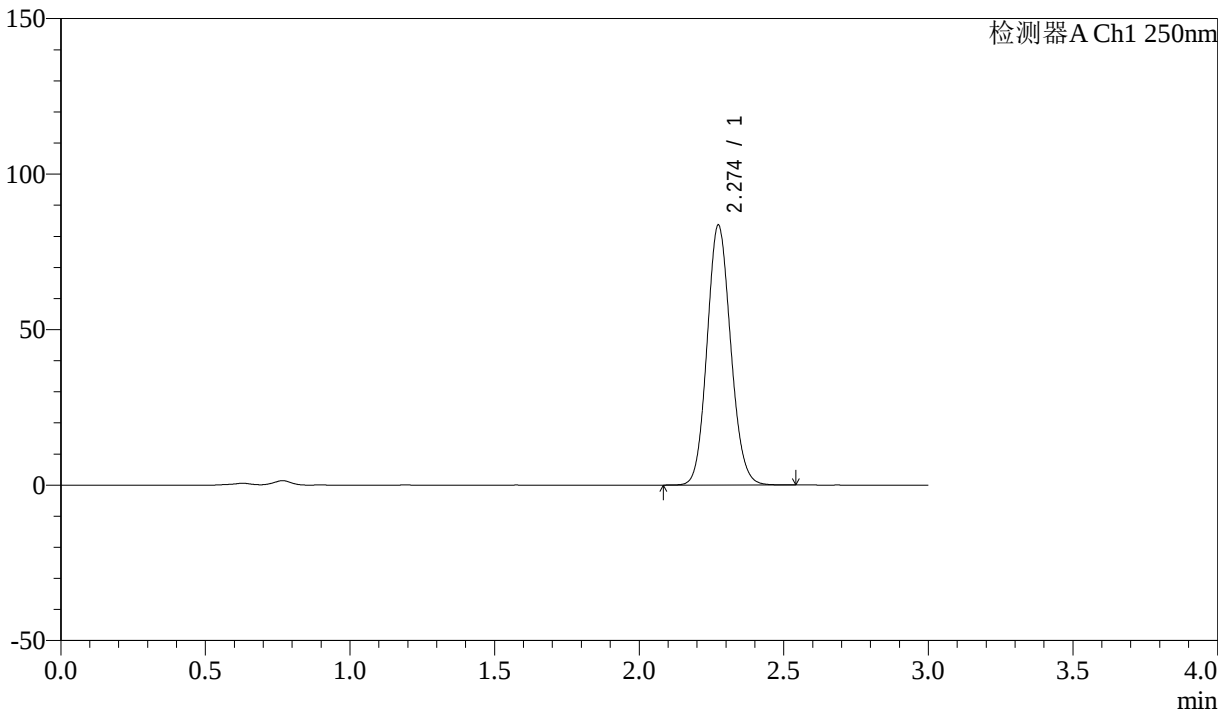
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 474468 | 100.000 | 83478 | 3725       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 474468 | 100.000 | 83478 |            |       |          |



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1907-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :2-17

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 19:24:01

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:11:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

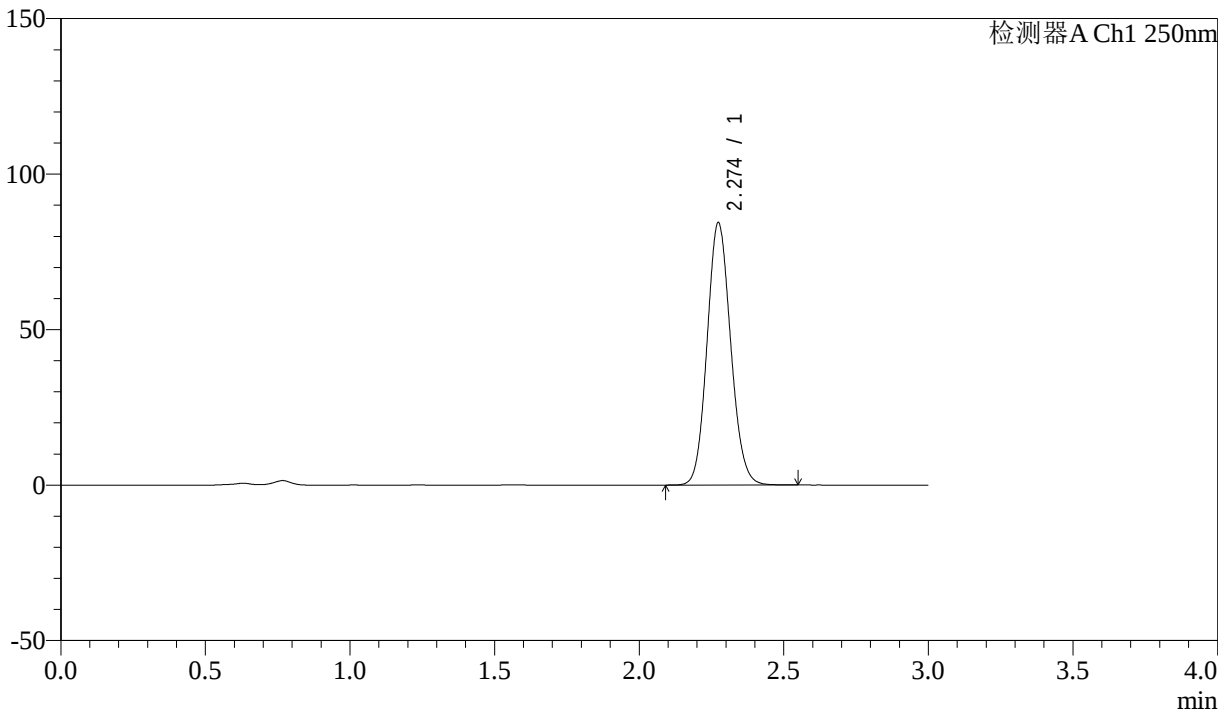
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 478688 | 100.000 | 84241 | 3727       | 1.108 | --       |
| 总计 |       | 478688 | 100.000 | 84241 |            |       |          |



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1908-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :2-26

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 19:27:26

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:11:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

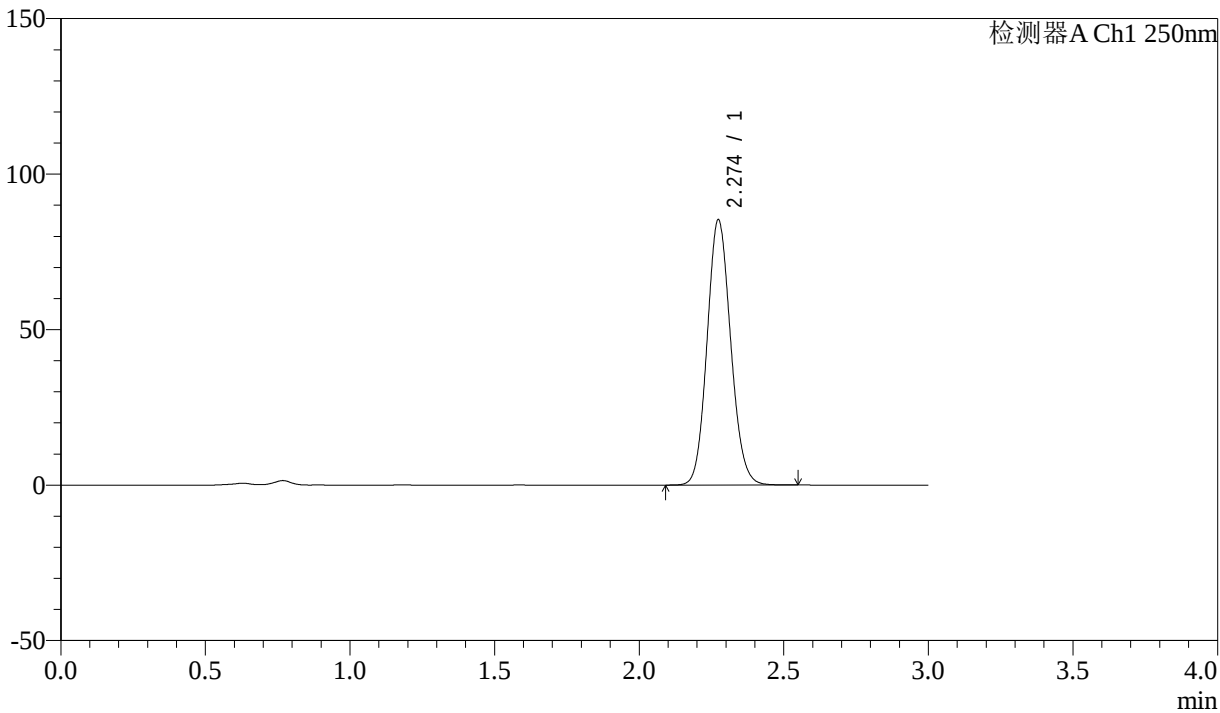
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 484297 | 100.000 | 85190 | 3727       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 484297 | 100.000 | 85190 |            |       |          |



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1909-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :2-35

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 19:30:50

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:11:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

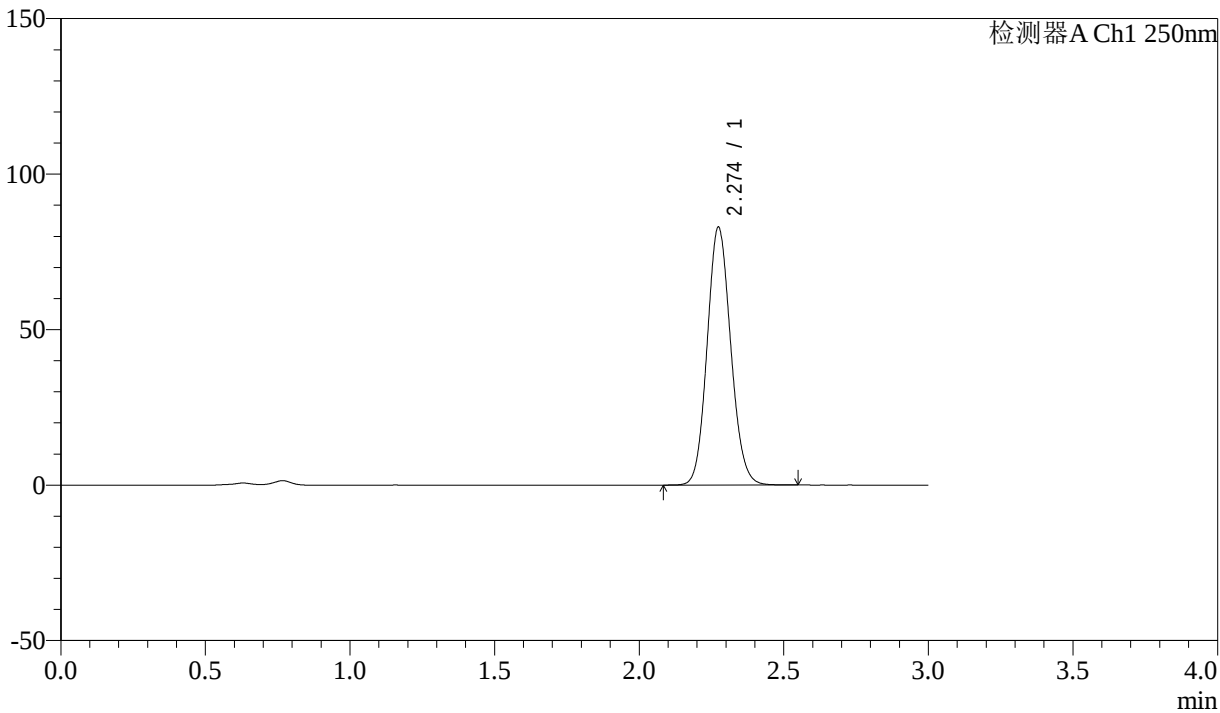
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 470666 | 100.000 | 82780 | 3726       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 470666 | 100.000 | 82780 |            |       |          |



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1910-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :2-44

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 19:34:14

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:11:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

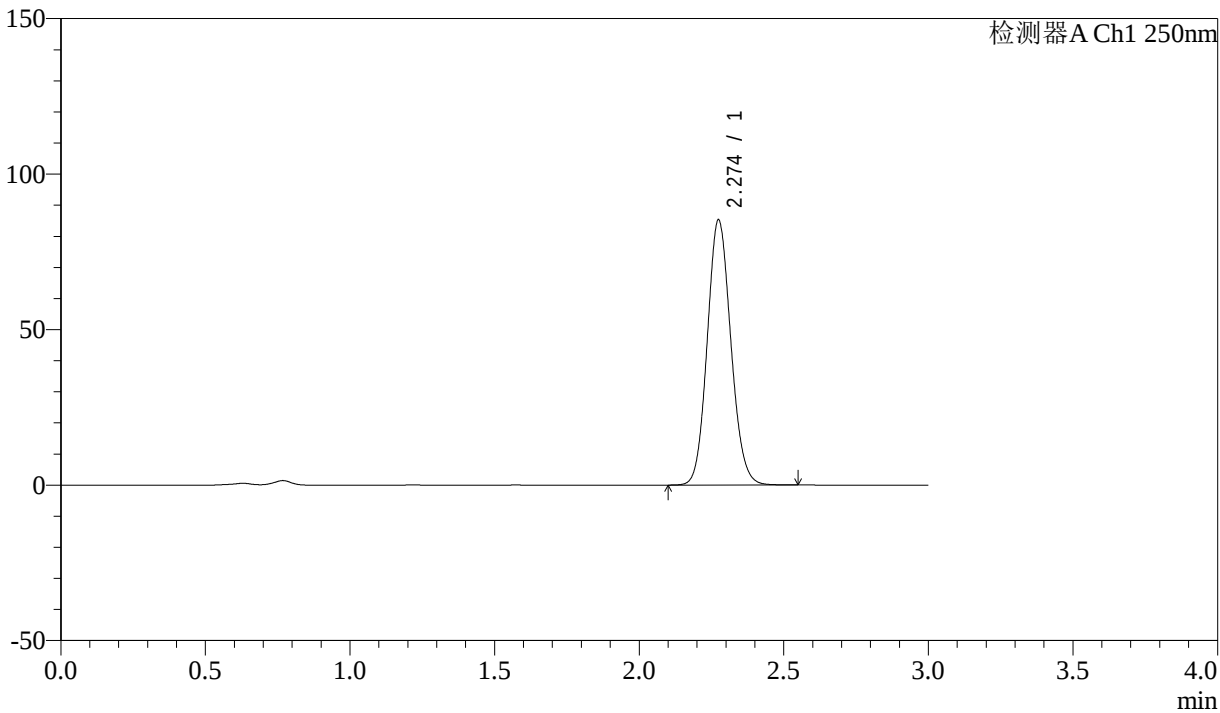
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 484065 | 100.000 | 85059 | 3727       | 1.108 | --       |
| 总计 |       | 484065 | 100.000 | 85059 |            |       |          |



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1911-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :2-53

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 19:37:38

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:11:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

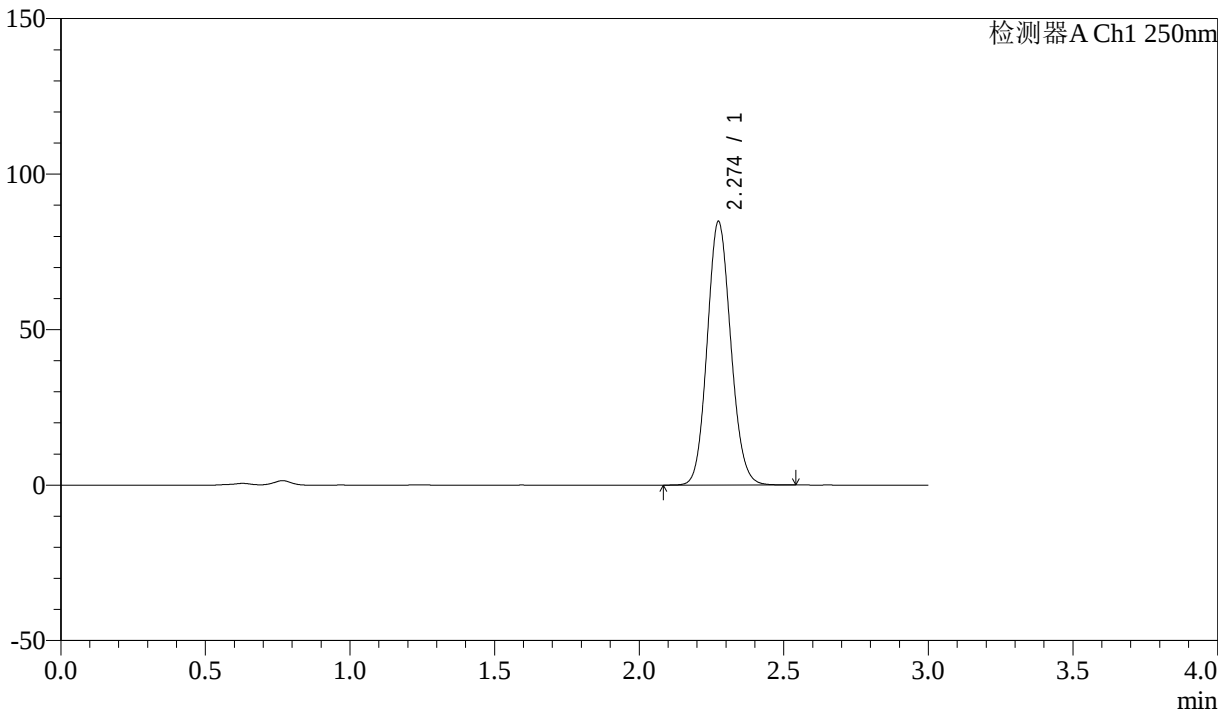
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 480984 | 100.000 | 84587 | 3725       | 1.108 | --       |
| 总计 |       | 480984 | 100.000 | 84587 |            |       |          |

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

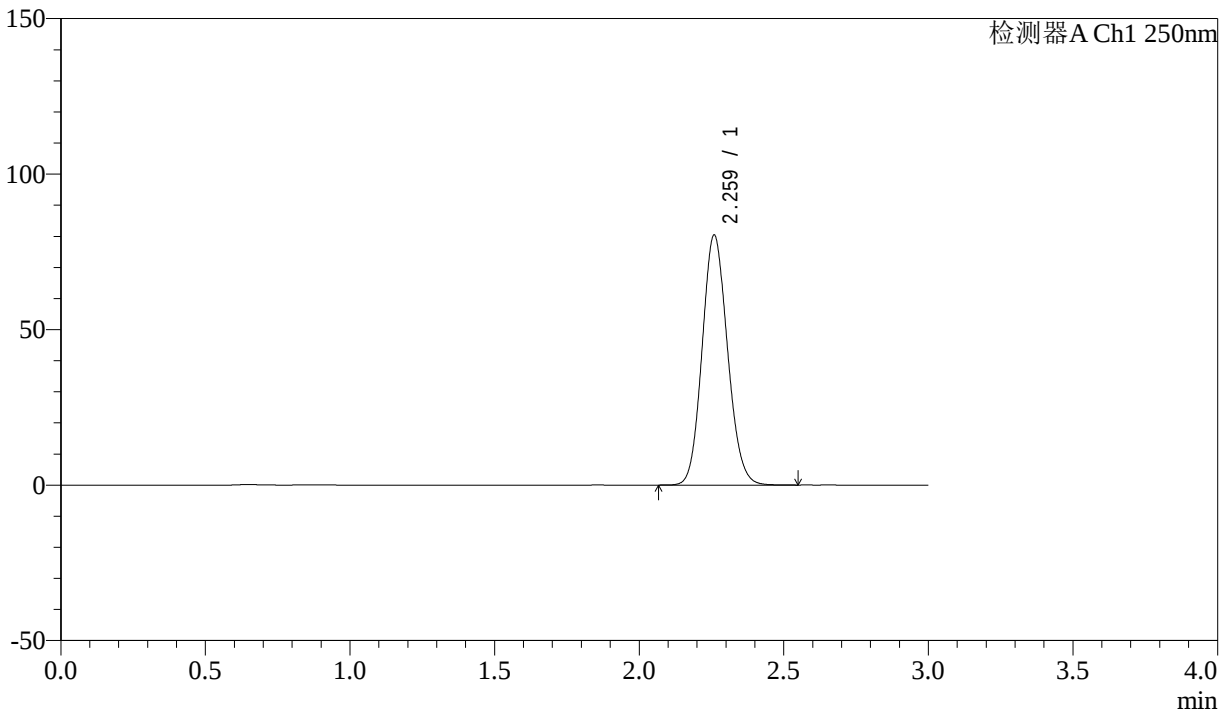
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1912-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-dz2-1.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 : 2-27  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/04/17 19:41:02 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:11:16 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.259 | 491360 | 100.000 | 80040 | 3158       | 1.114 | --       |
| 总计 |       | 491360 | 100.000 | 80040 |            |       |          |

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-2-1



SHIMADZU  
LabSolutions

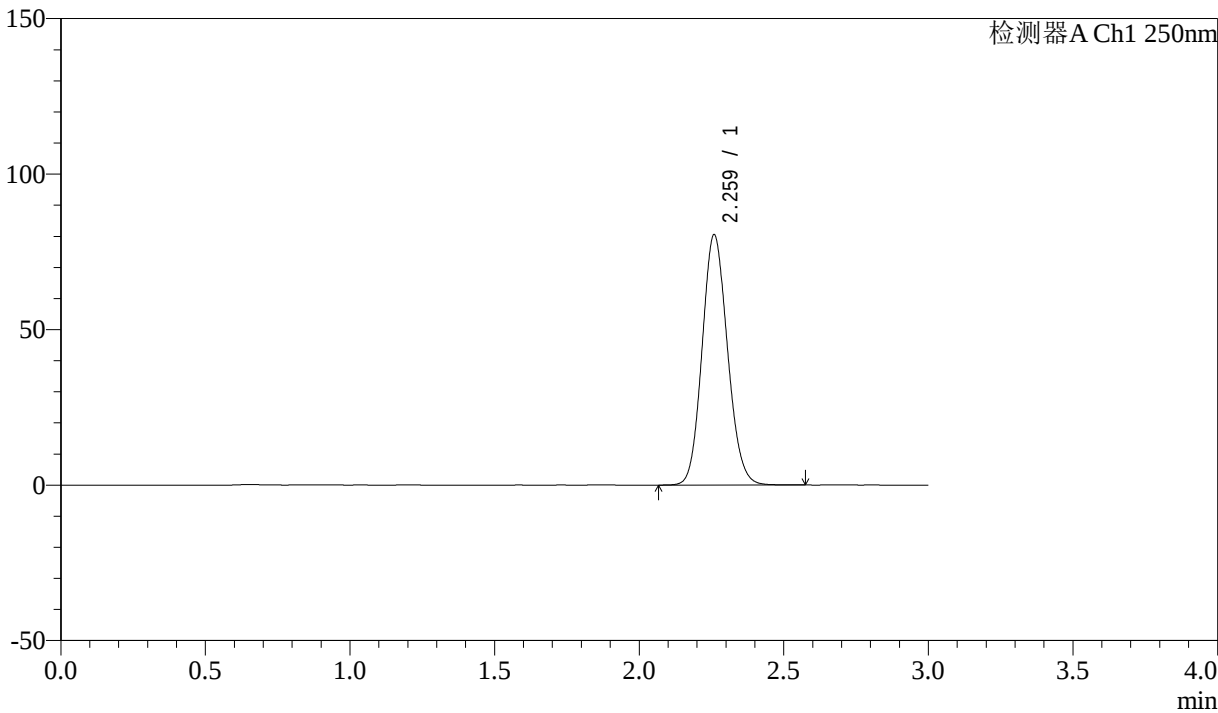
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1913-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gs-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-dz2-2.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 : 2-27  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/04/17 19:44:26 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:11:19 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.259 | 492017 | 100.000 | 80136 | 3161       | 1.115 | --       |
| 总计 |       | 492017 | 100.000 | 80136 |            |       |          |

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-2-2



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1914-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-rj.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-9

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 19:47:48

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:11:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

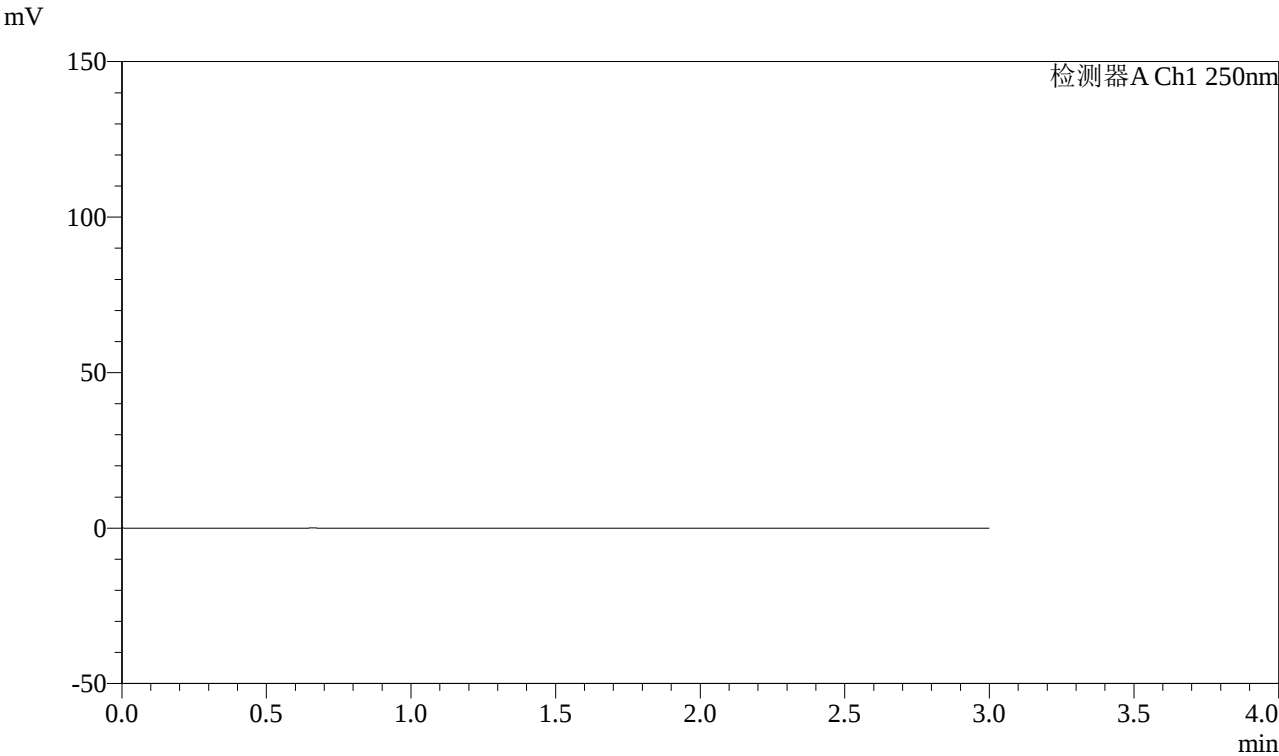
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图113 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质  
溶剂



SHIMADZU  
LabSolutions

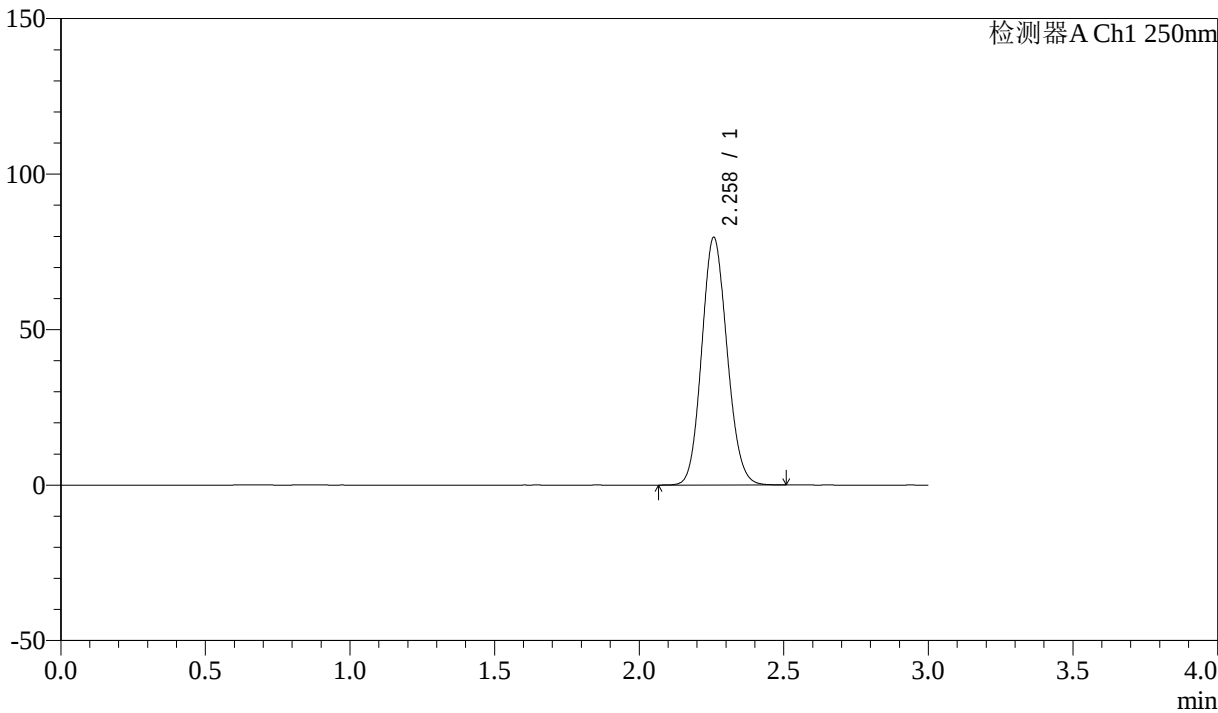
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1915-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-dz1-1.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :3-18  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 19:51:10 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:11:24 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.258 | 485978 | 100.000 | 79432 | 3155       | 1.111 | --       |
| 总计 |       | 485978 | 100.000 | 79432 |            |       |          |

图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-1



SHIMADZU  
LabSolutions

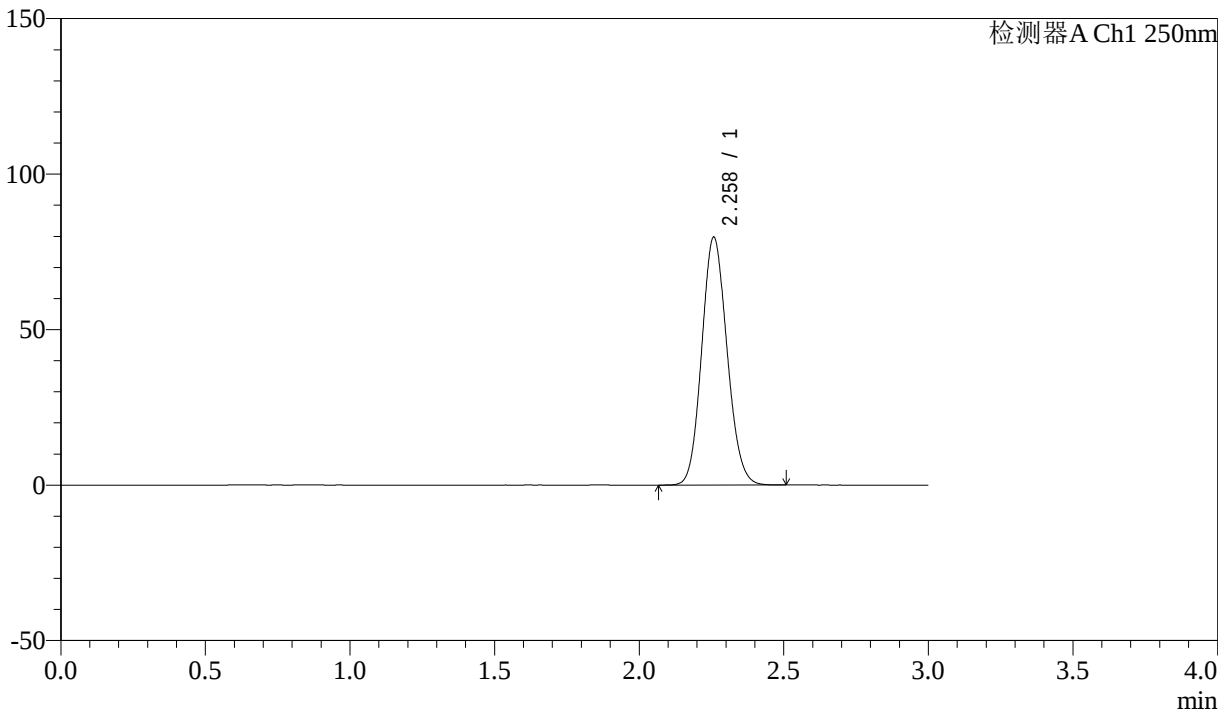
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1916-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-dz1-2.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :3-18  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 19:54:33 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:11:27 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.258 | 485945 | 100.000 | 79515 | 3159       | 1.112 | --       |
| 总计 |       | 485945 | 100.000 | 79515 |            |       |          |

图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-2



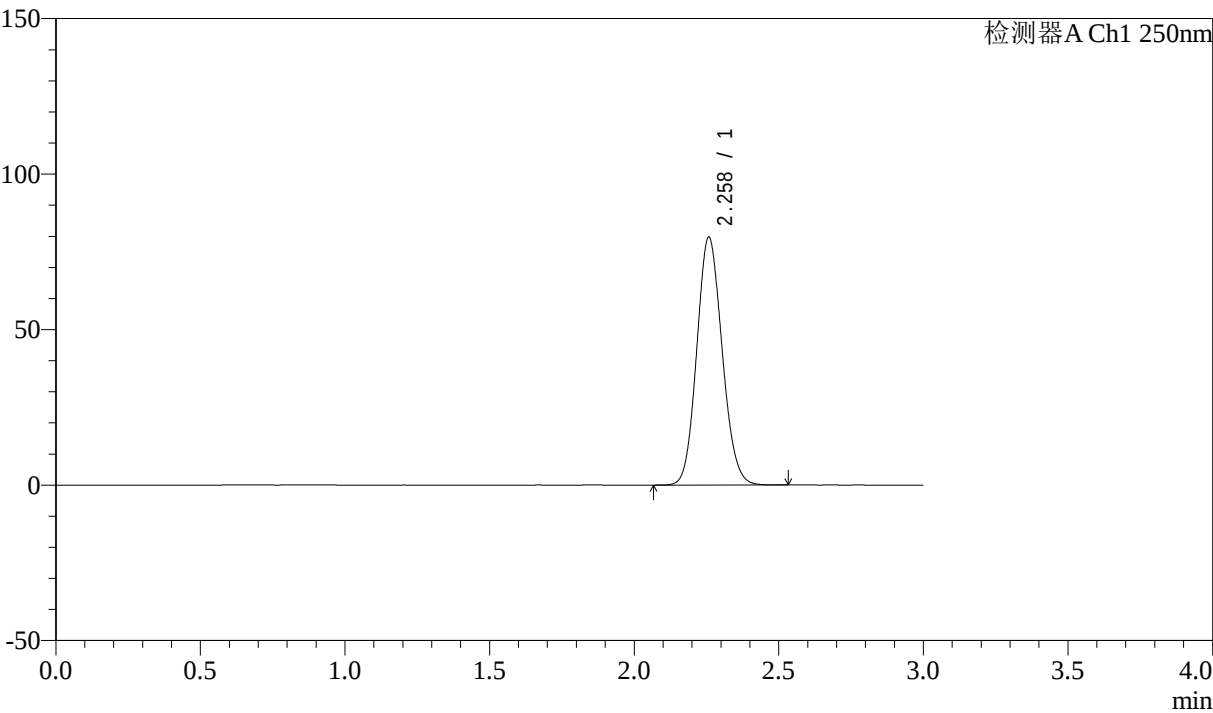
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1917-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-dz1-3.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :3-18  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 19:57:55 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:11:30 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图> mV



## <峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.258 | 486440 | 100.000 | 79490 | 3159       | 1.112 | --       |
| 总计             |       | 486440 | 100.000 | 79490 |            |       |          |

图116 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-3



SHIMADZU  
LabSolutions

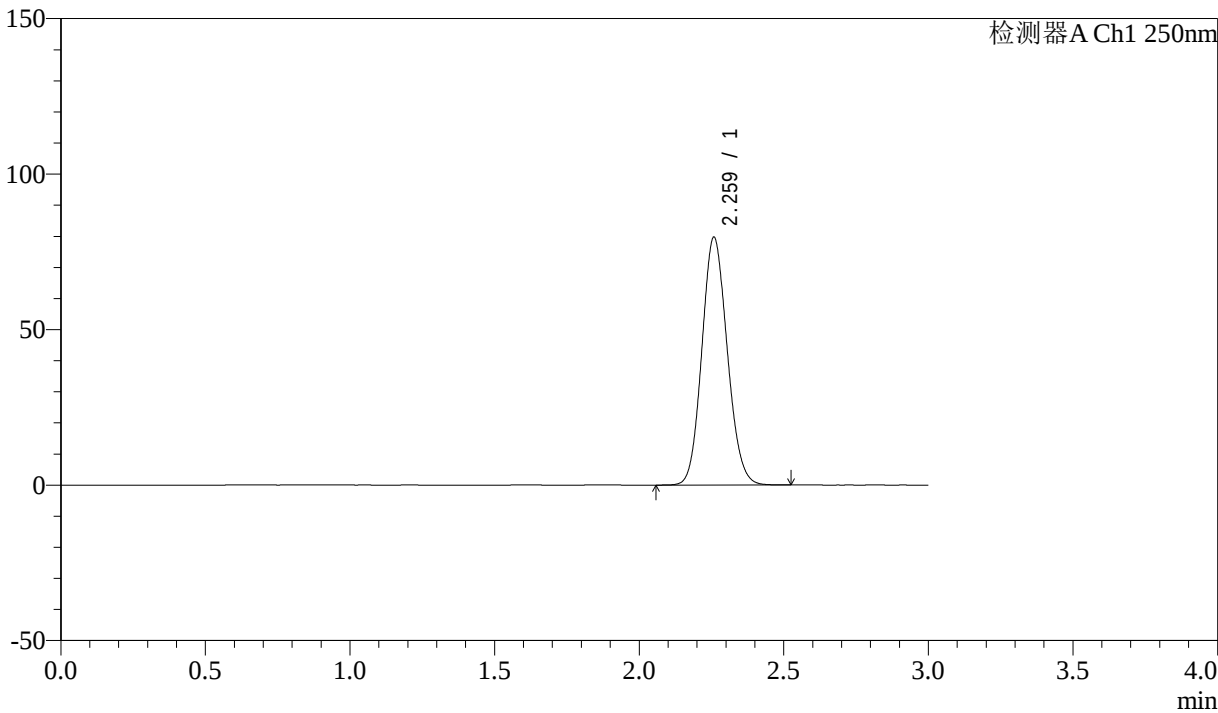
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1918-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-dz1-4.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :3-18  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 20:01:17 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:11:32 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.259 | 486791 | 100.000 | 79401 | 3151       | 1.112 | --       |
| 总计 |       | 486791 | 100.000 | 79401 |            |       |          |

图117 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-4



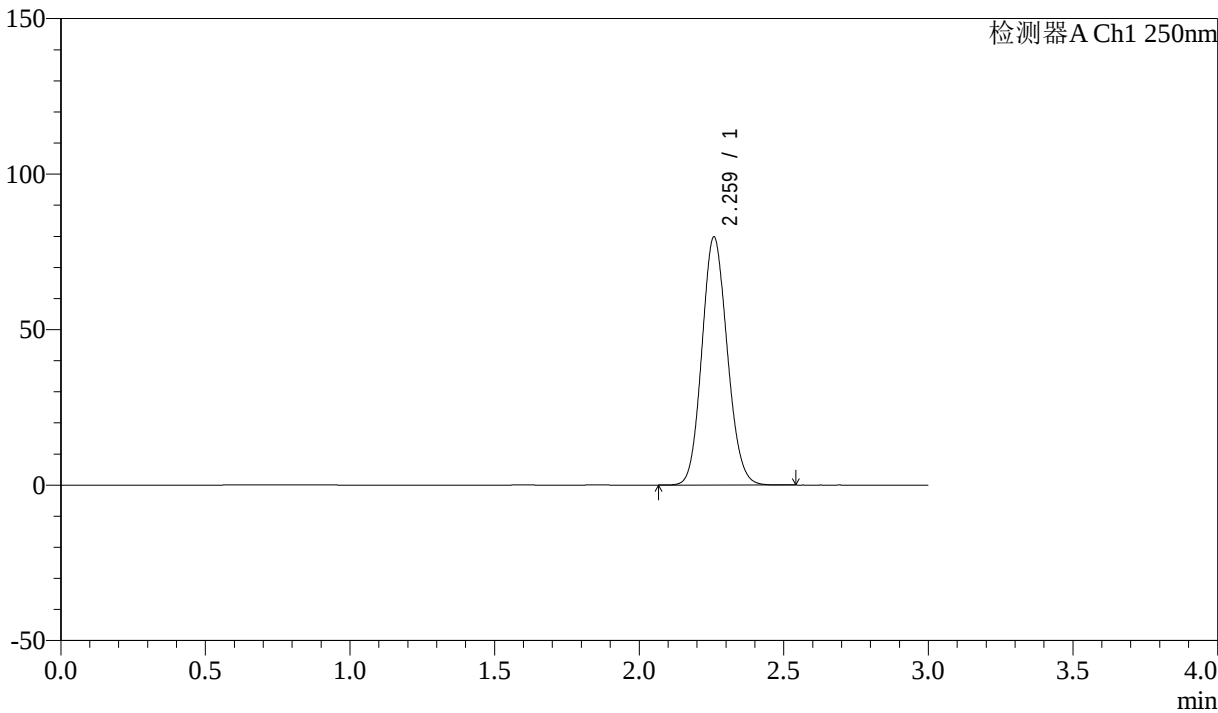
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1919-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-dz1-5.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :3-18  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 20:04:40 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:11:35 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图> mV



## <峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.259 | 486707 | 100.000 | 79490 | 3162       | 1.111 | --       |
| 总计             |       | 486707 | 100.000 | 79490 |            |       |          |

图118 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-5



SHIMADZU  
LabSolutions

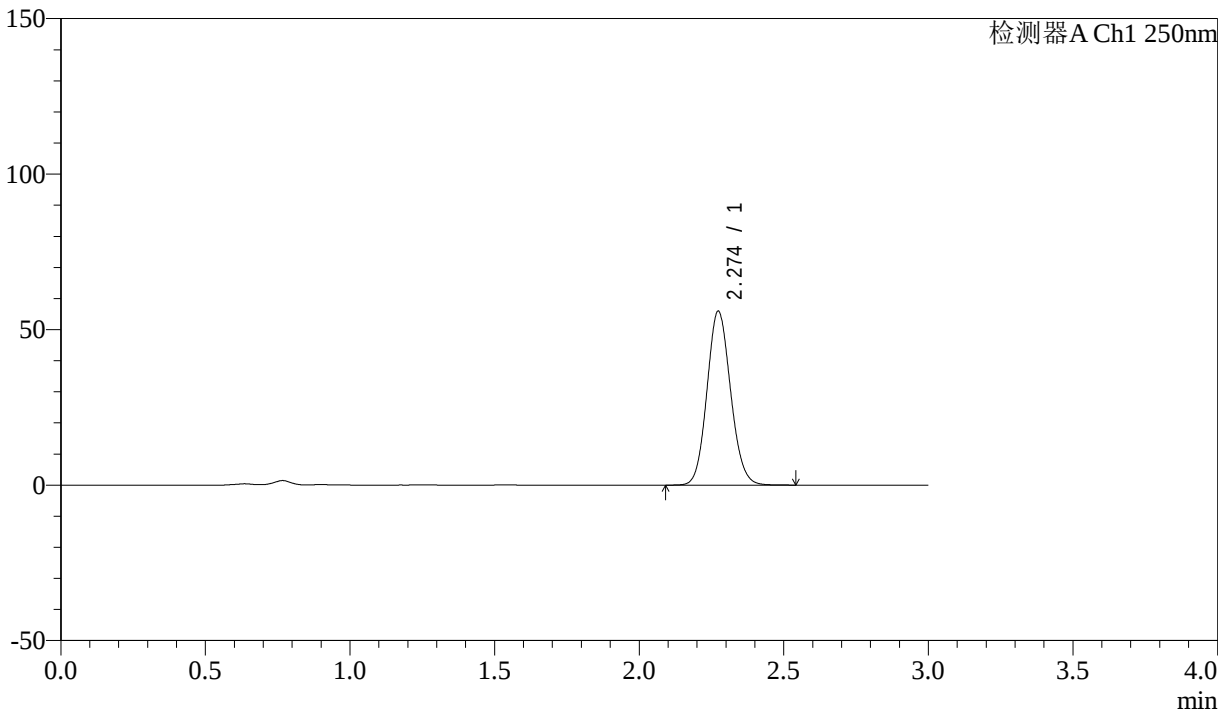
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1920-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-5min-P1.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :3-1  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 20:08:03 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:11:38 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 317375 | 100.000 | 55898 | 3726       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 317375 | 100.000 | 55898 |            |       |          |

图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片1  
供试品溶液-1



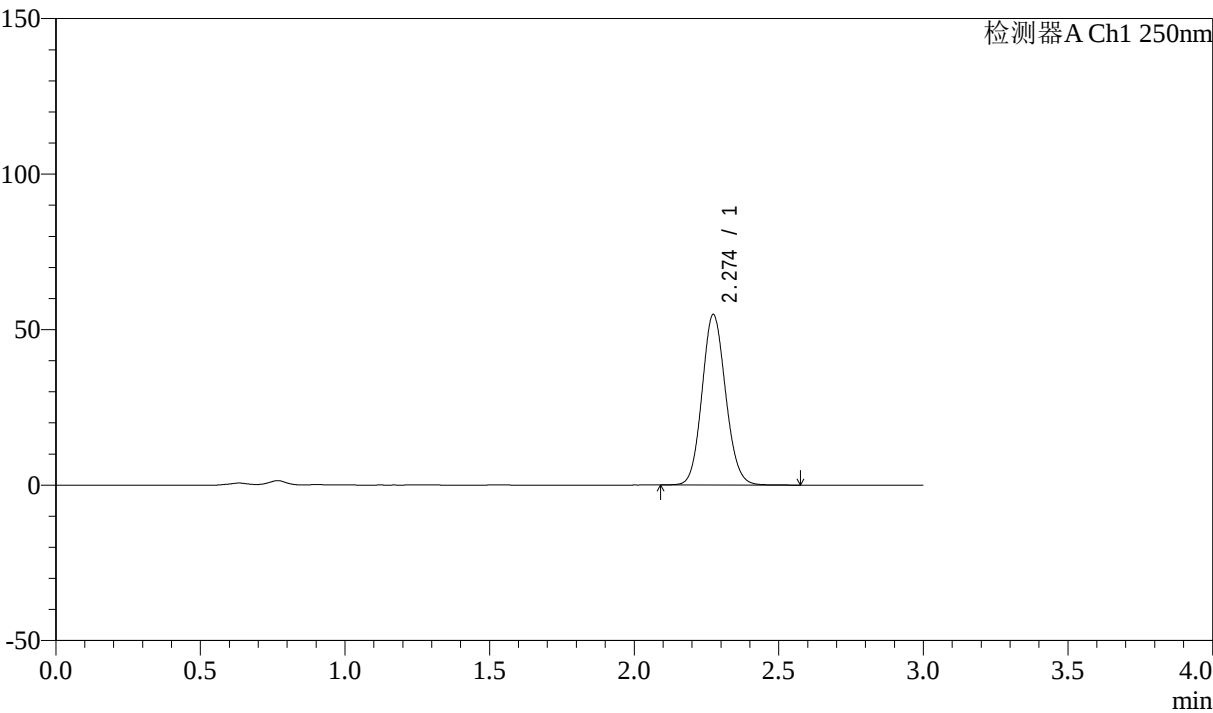
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1921-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-5min-P2.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :3-10  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 20:11:26 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:11:41 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

### <色谱图> mV



### <峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.274 | 310755 | 100.000 | 54761 | 3734       | 1.103 | --       |
| 总计             |       | 310755 | 100.000 | 54761 |            |       |          |

图120 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片2  
供试品溶液-1



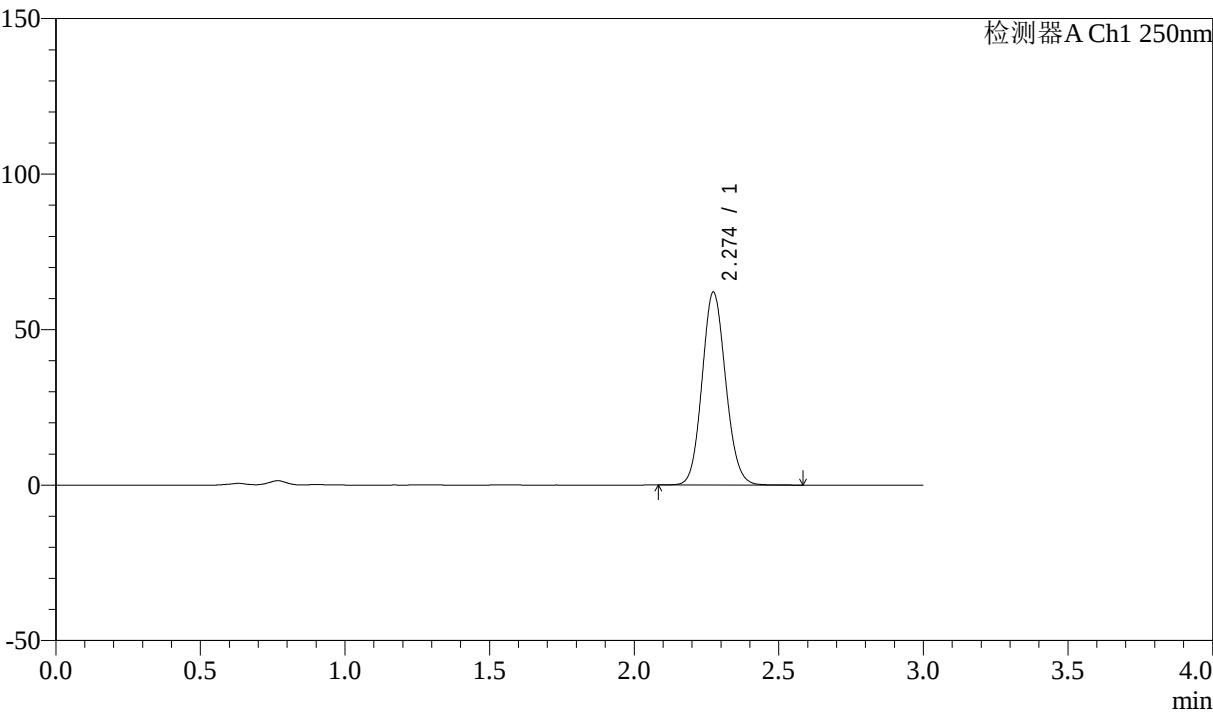
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1922-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-5min-P3.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :3-19  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 20:14:48 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:11:44 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图> mV



## <峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.274 | 351945 | 100.000 | 61942 | 3728       | 1.103 | --       |
| 总计             |       | 351945 | 100.000 | 61942 |            |       |          |

图121 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1923-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-5min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-28

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 20:18:09

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:11:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

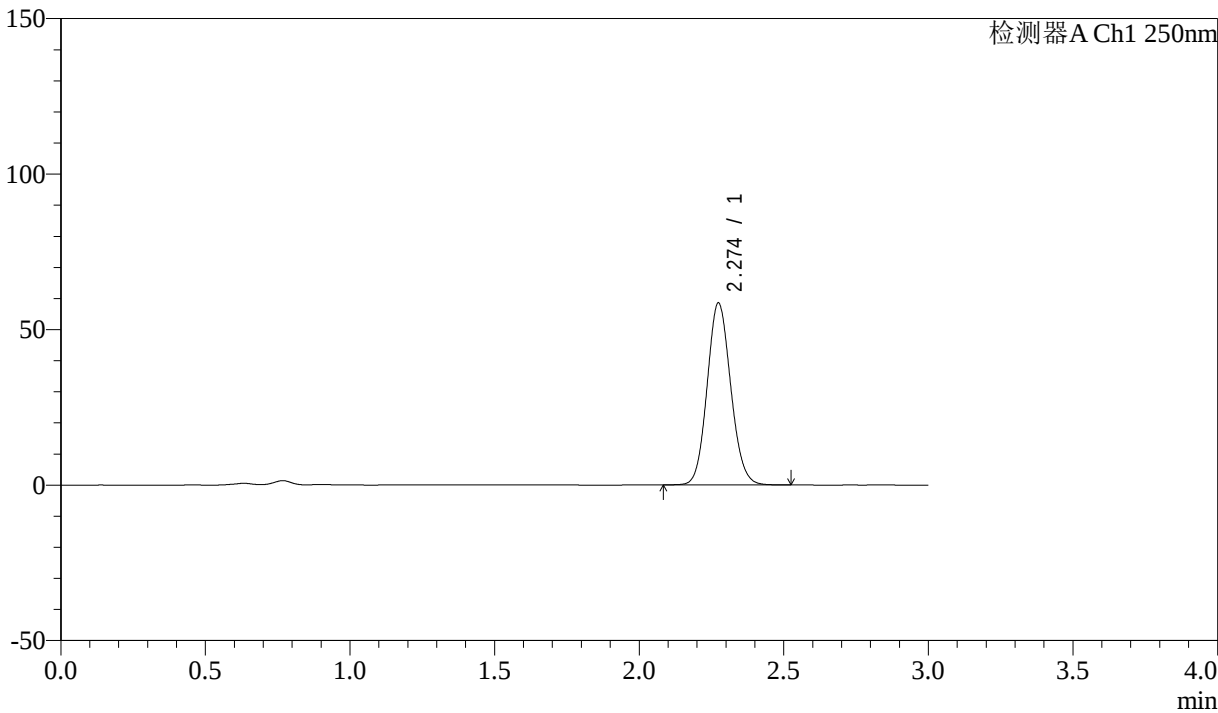
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 331910 | 100.000 | 58419 | 3725       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 331910 | 100.000 | 58419 |            |       |          |

图122 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1924-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-5min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-37

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 20:21:31

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:11:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

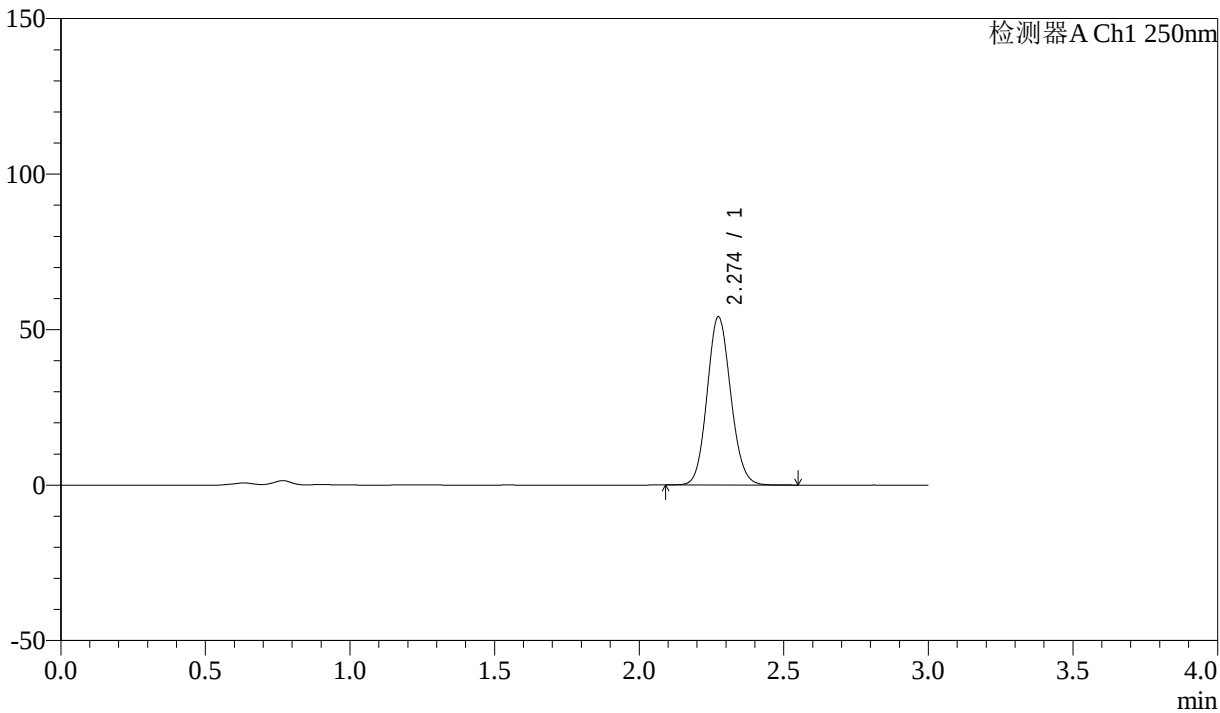
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 307148 | 100.000 | 54027 | 3720       | 1.102 | --       |
| 总计 |       | 307148 | 100.000 | 54027 |            |       |          |

图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

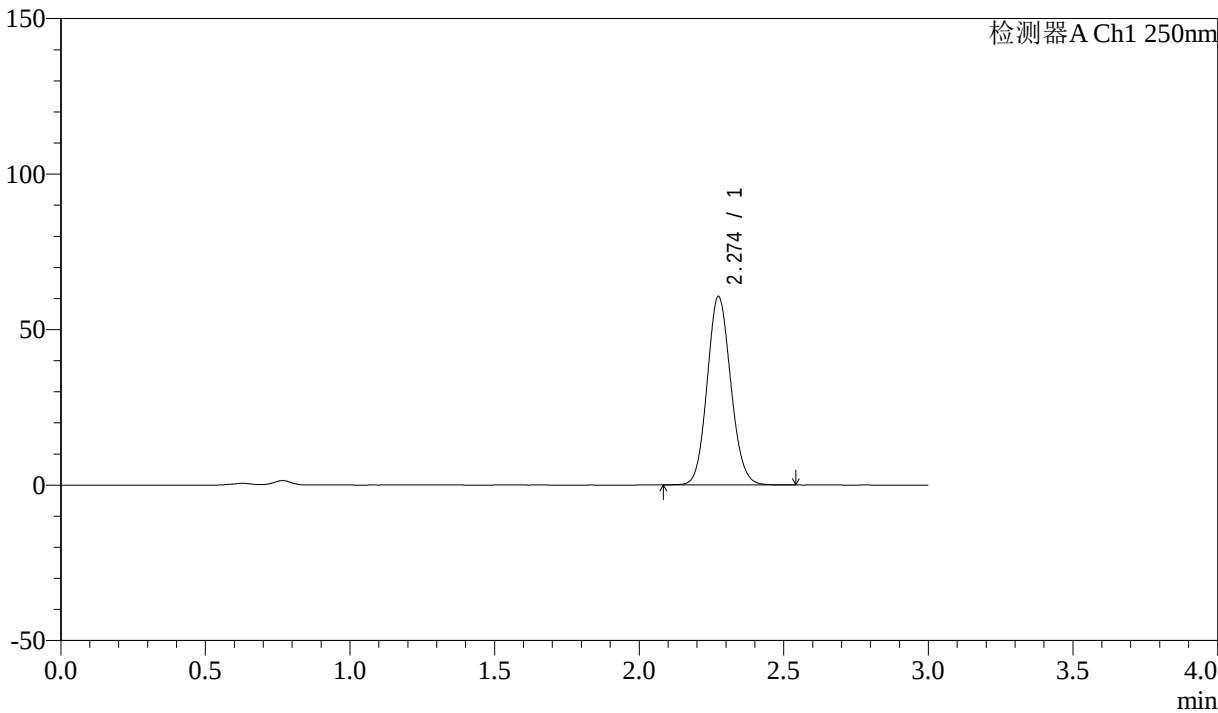
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1925-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-5min-P6.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :3-46  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 20:24:53 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:11:53 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 344128 | 100.000 | 60500 | 3721       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 344128 | 100.000 | 60500 |            |       |          |

图124 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片6  
供试品溶液-1



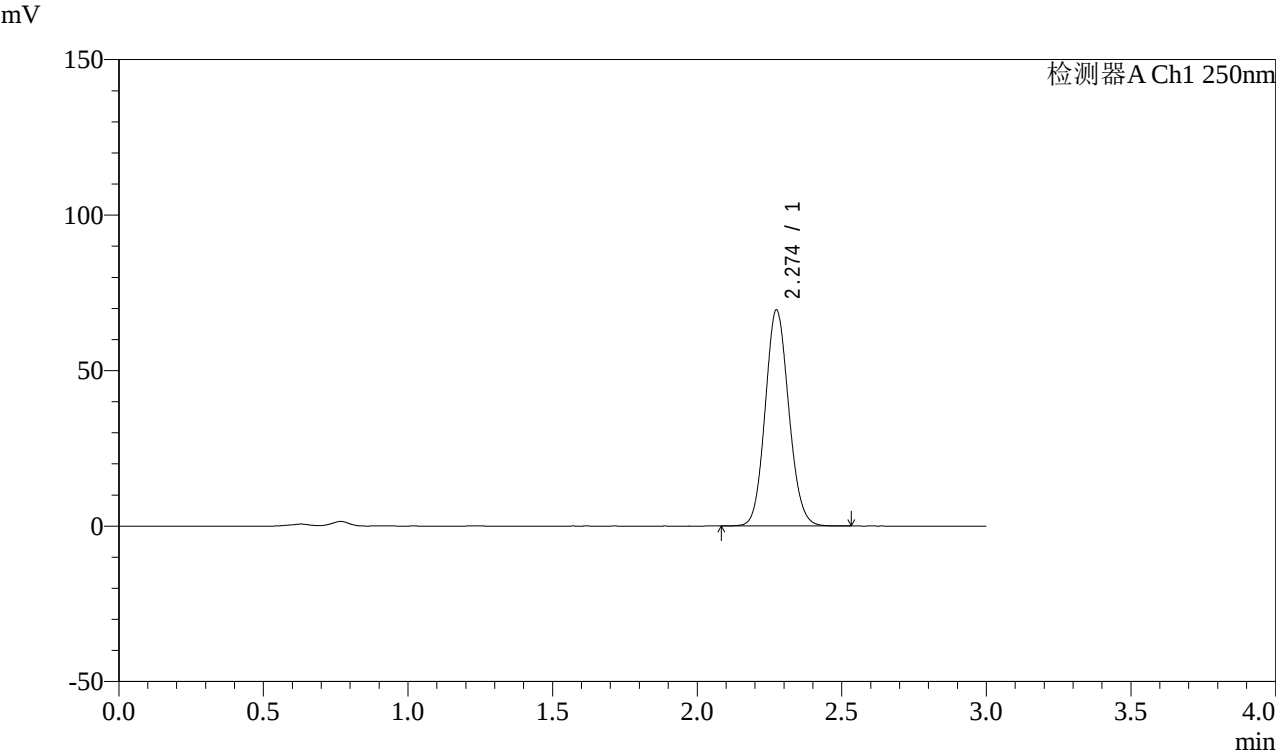
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1926-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-10min-P1.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :3-2  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 20:28:15 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:11:55 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 393927 | 100.000 | 69331 | 3725       | 1.102 | --       |
| 总计 |       | 393927 | 100.000 | 69331 |            |       |          |

图125 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

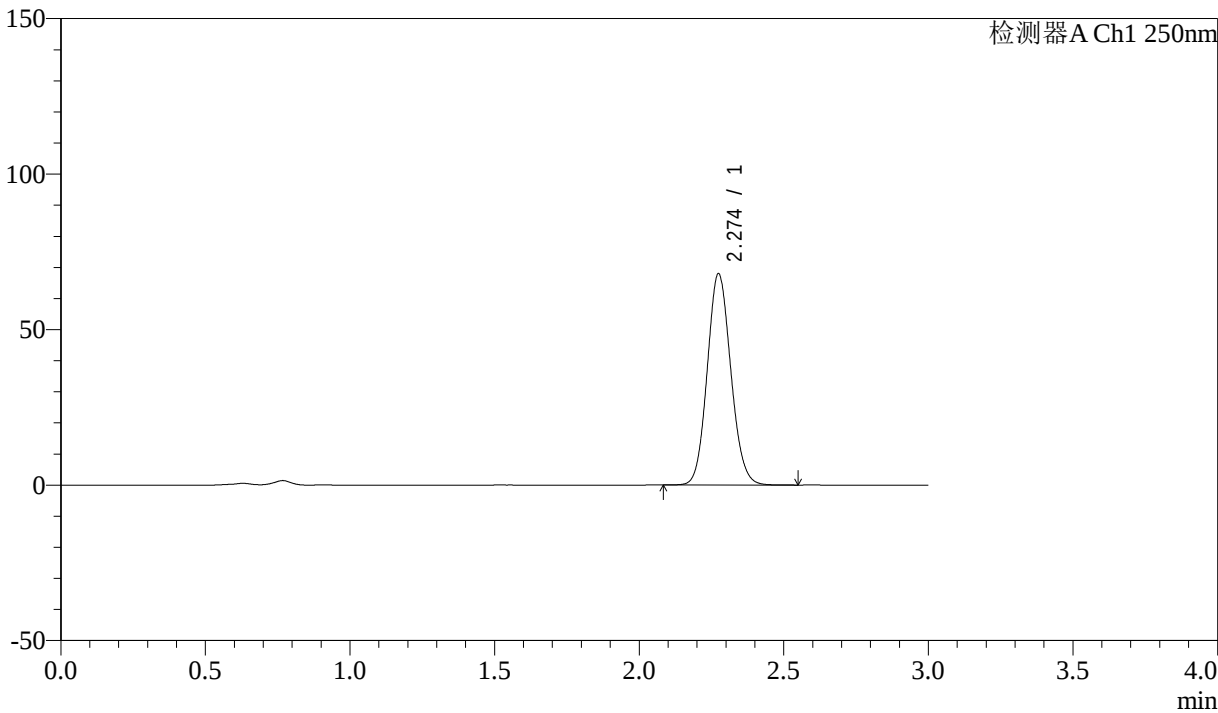
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-57/18-1927-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-10min-P2.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 : 3-11  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/04/17 20:31:38 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:11:58 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 385300 | 100.000 | 67801 | 3730       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 385300 | 100.000 | 67801 |            |       |          |

图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1928-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-10min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-20

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 20:34:59

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:12:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

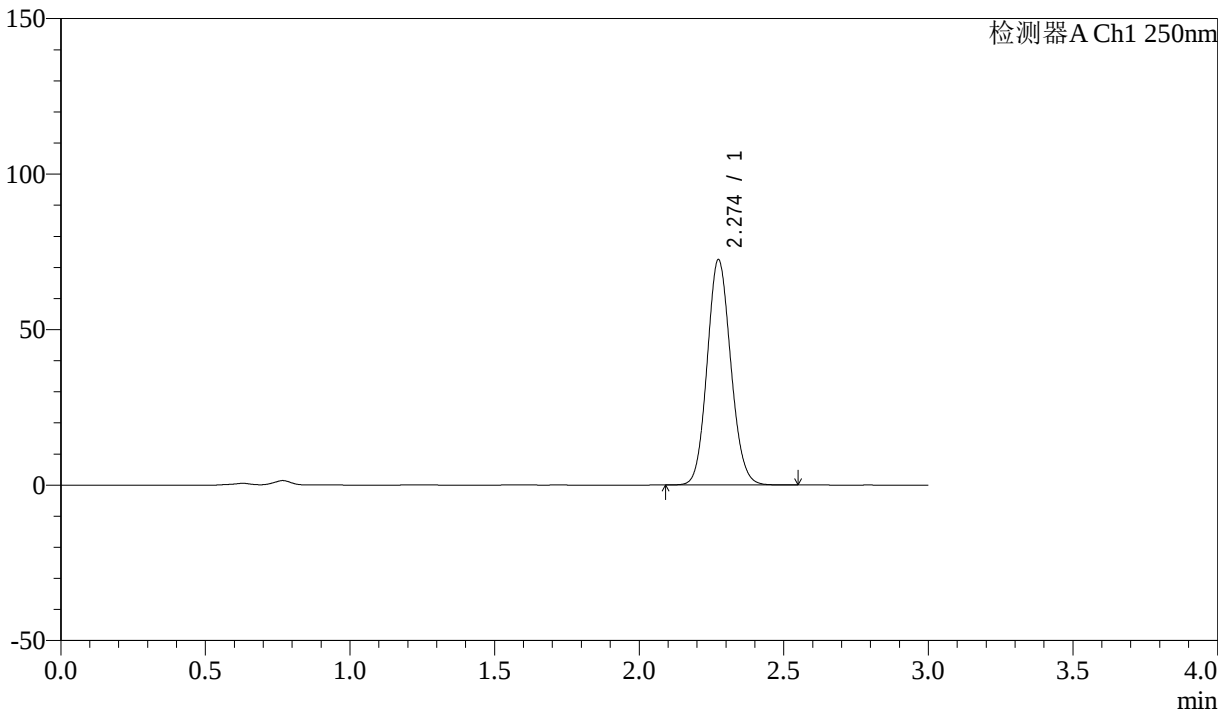
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 411137 | 100.000 | 72339 | 3719       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 411137 | 100.000 | 72339 |            |       |          |

图127 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片3  
供试品溶液-1



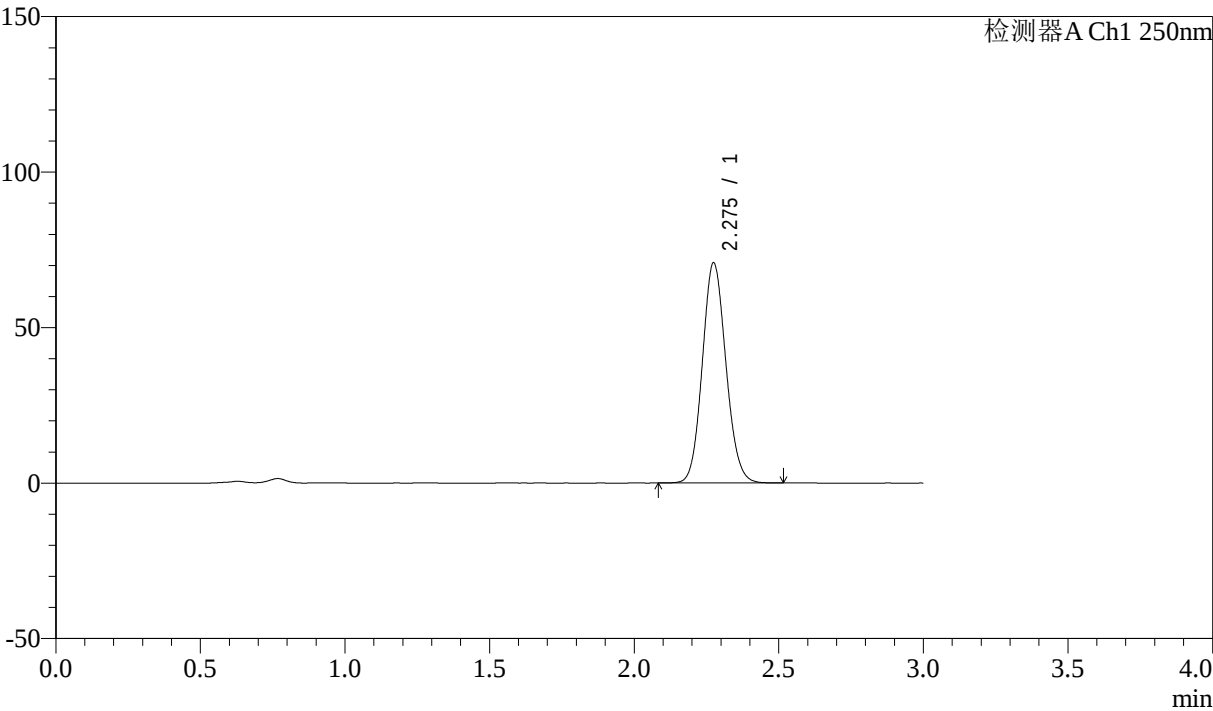
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1929-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-10min-P4.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :3-29  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 20:38:21 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:12:04 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图> mV



## <峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.275 | 401532 | 100.000 | 70604 | 3732       | 1.103 | --       |
| 总计             |       | 401532 | 100.000 | 70604 |            |       |          |

图128 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片4  
供试品溶液-1



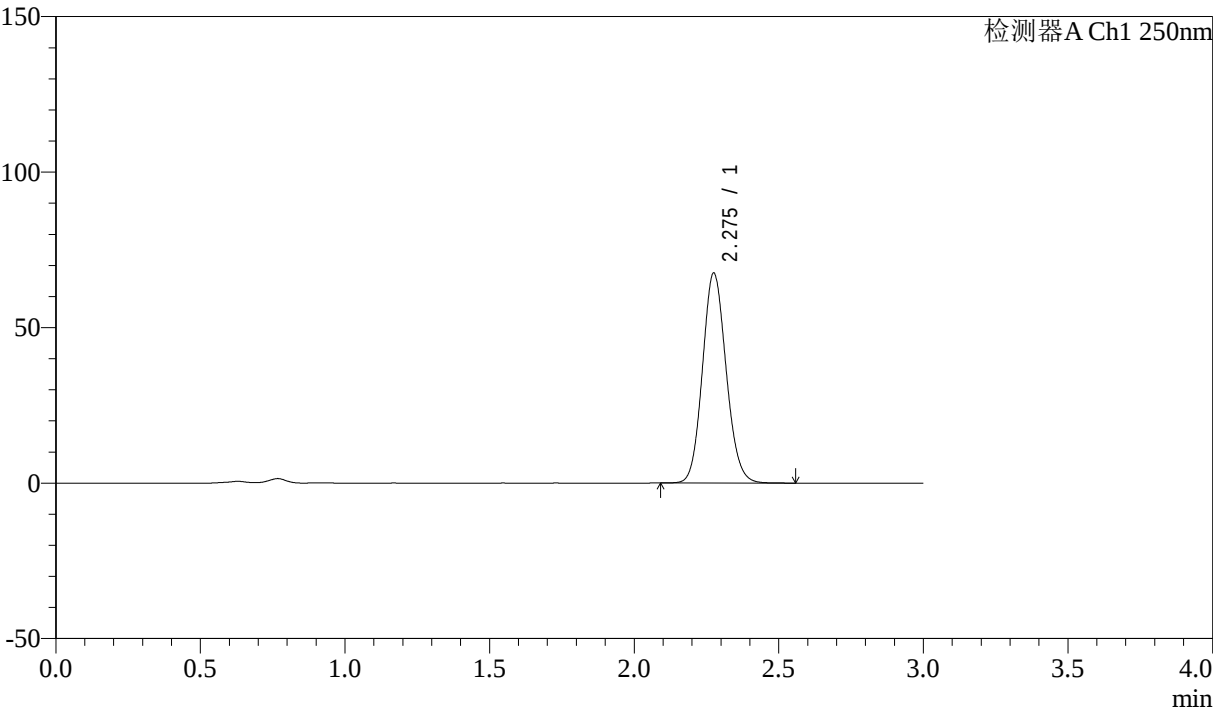
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1930-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-10min-P5.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :3-38 版本号: 6.115  
进样体积 :10  $\mu$ l 实验者: wangdan  
进样时间 :2024/04/17 20:41:43 处理者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:12:06  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图> mV



## <峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.275 | 384620 | 100.000 | 67239 | 3707       | 1.111 | --       |
| 总计             |       | 384620 | 100.000 | 67239 |            |       |          |

图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1931-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-10min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-47

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 20:45:04

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:12:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

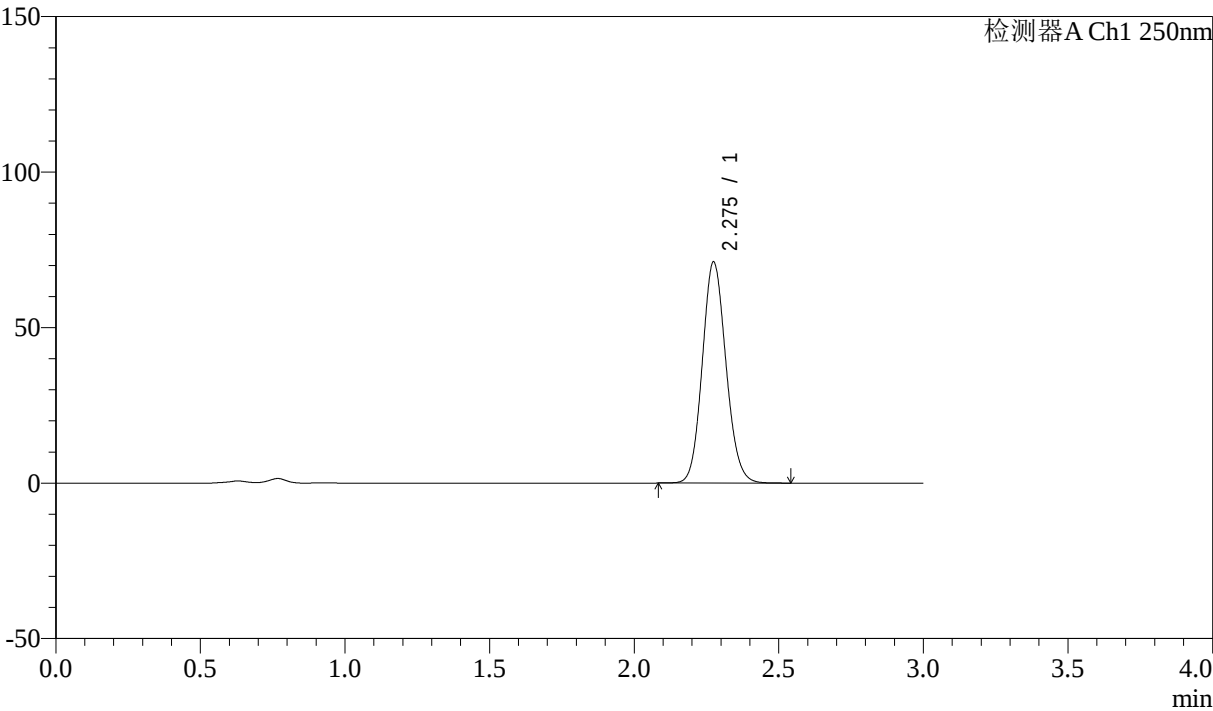
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.275 | 404817 | 100.000 | 70901 | 3709       | 1.110 | --       |
| 总计             |       | 404817 | 100.000 | 70901 |            |       |          |

图130 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1932-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-15min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-3

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 20:48:26

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:12:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

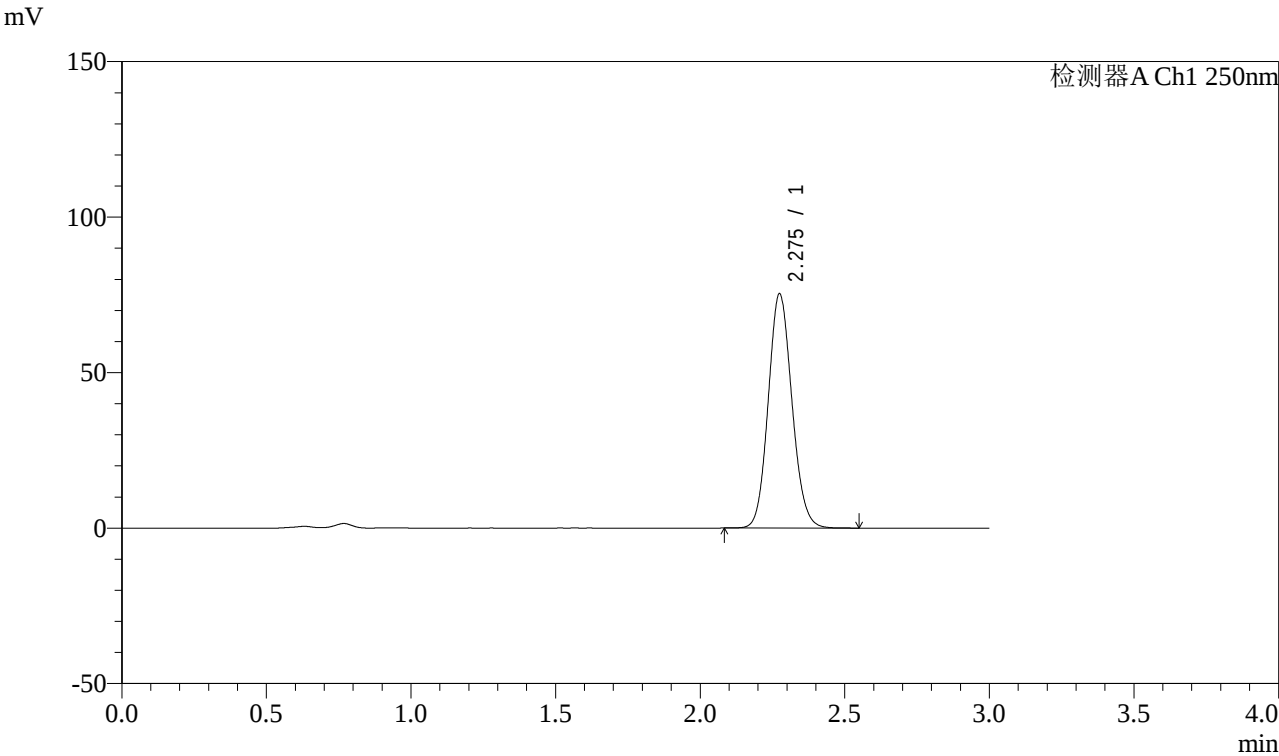
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.275 | 429026 | 100.000 | 75131 | 3706       | 1.110 | --       |
| 总计 |       | 429026 | 100.000 | 75131 |            |       |          |

图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1933-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-15min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-12

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 20:51:48

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:12:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

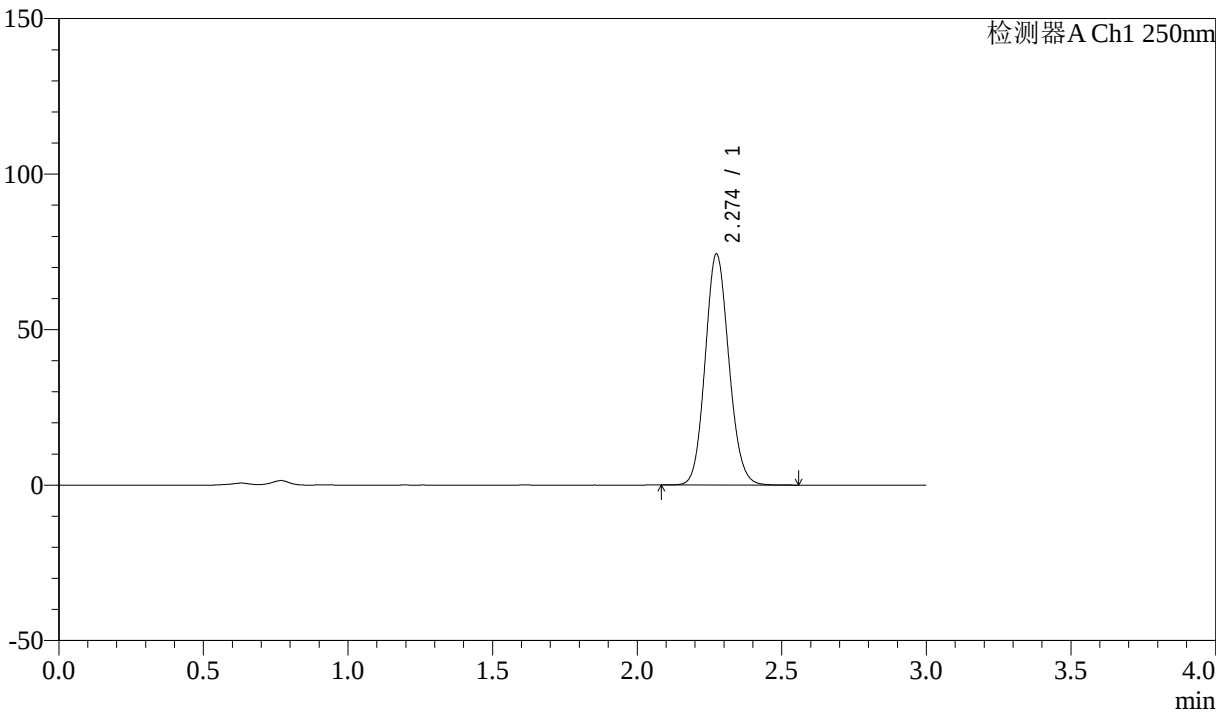
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>  
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 422996 | 100.000 | 74146 | 3706       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 422996 | 100.000 | 74146 |            |       |          |

图132 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

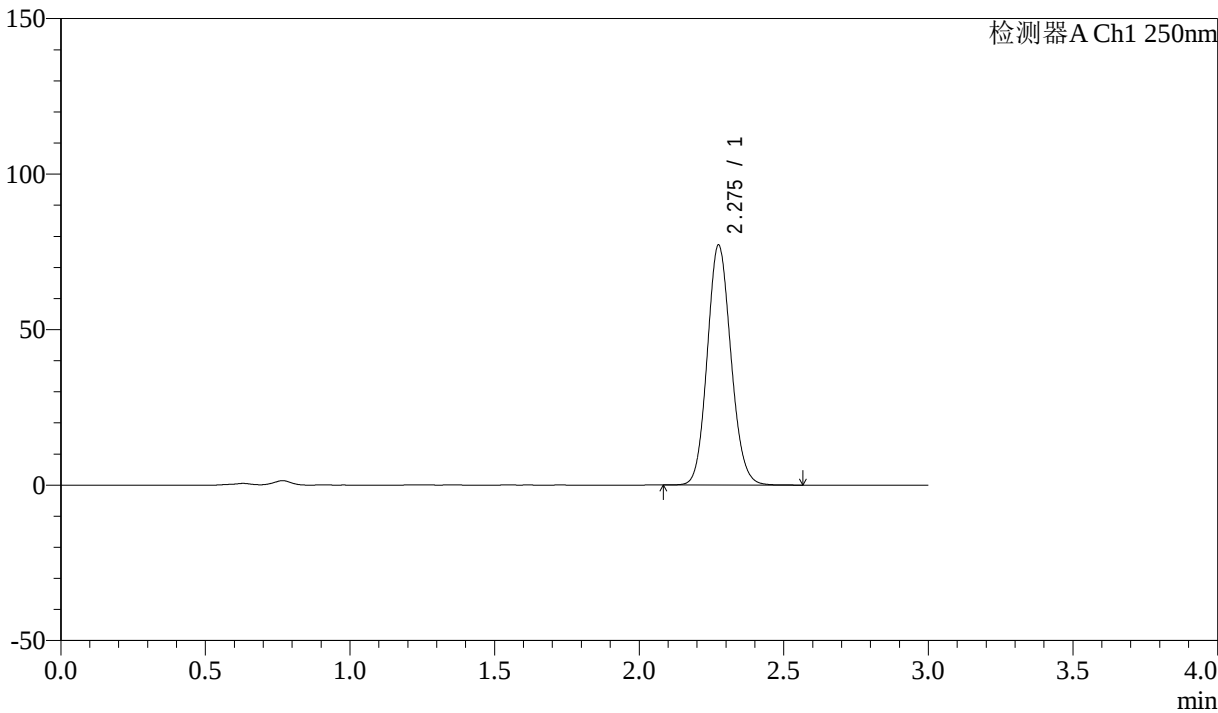
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1934-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-15min-P3.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :3-21  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 20:55:09 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:12:18 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.275 | 439550 | 100.000 | 76975 | 3709       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 439550 | 100.000 | 76975 |            |       |          |

图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

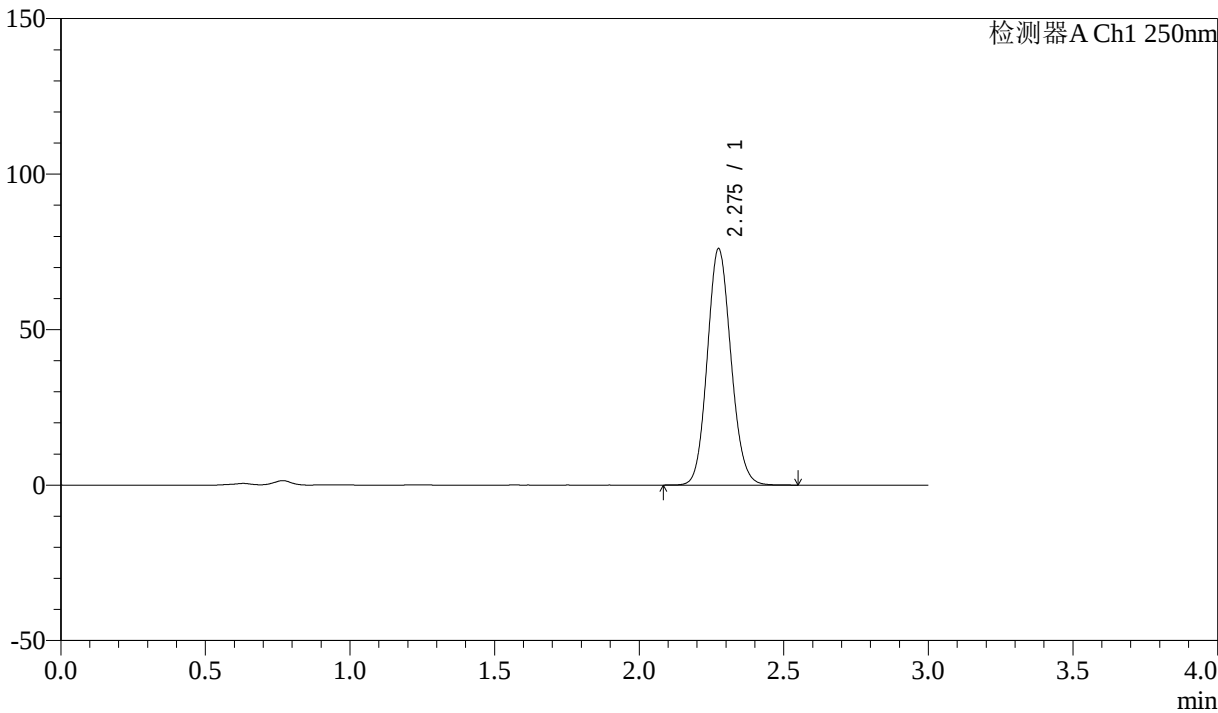
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1935-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-15min-P4.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :3-30 版本号: 6.115  
进样体积 :10  $\mu$ l 实验者: wangdan  
进样时间 :2024/04/17 20:58:31 处理者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:12:21  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.275 | 432676 | 100.000 | 75790 | 3709       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 432676 | 100.000 | 75790 |            |       |          |

图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1936-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-15min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-39

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 21:01:53

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:12:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

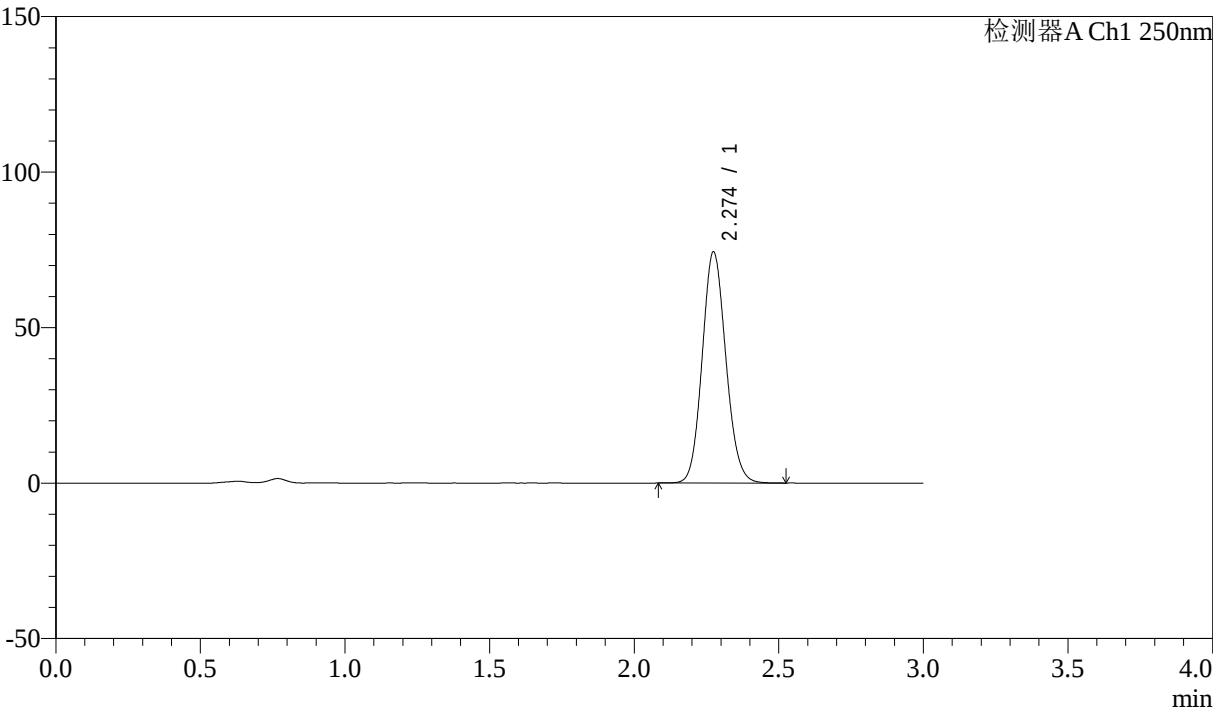
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.274 | 423013 | 100.000 | 74179 | 3707       | 1.108 | --       |
| 总计             |       | 423013 | 100.000 | 74179 |            |       |          |

图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

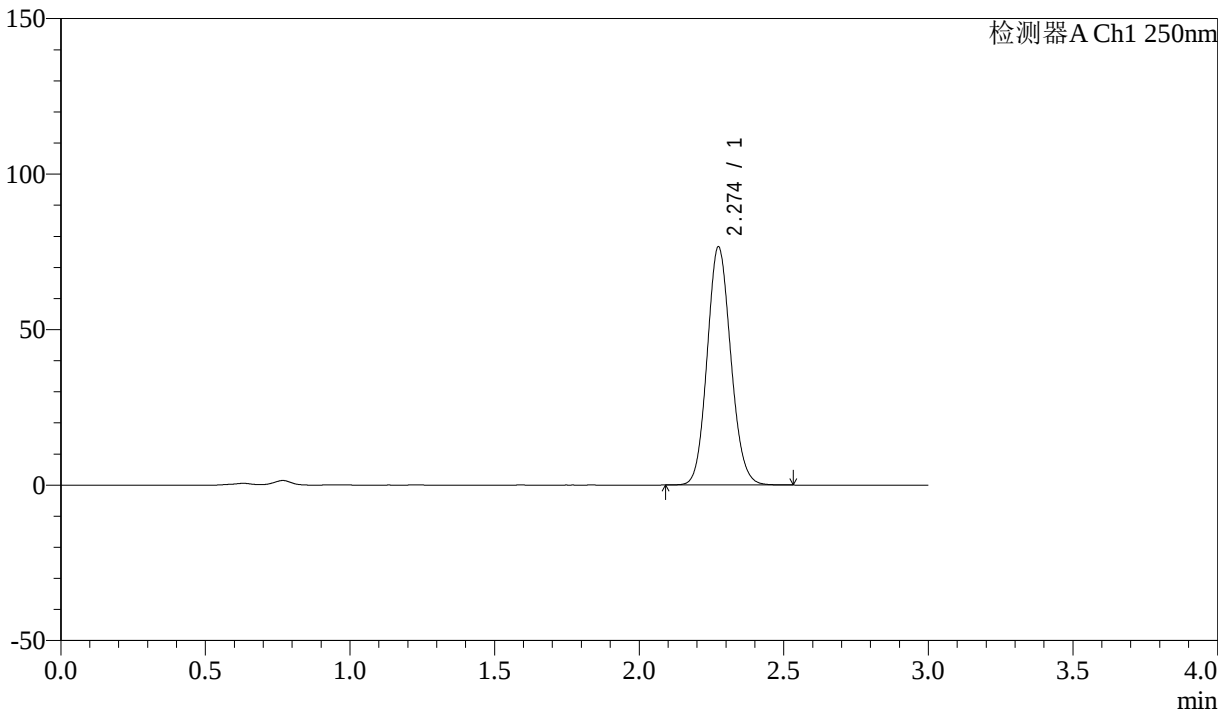
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1937-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-15min-P6.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :3-48  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 21:05:15 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:12:26 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 435508 | 100.000 | 76433 | 3710       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 435508 | 100.000 | 76433 |            |       |          |

图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

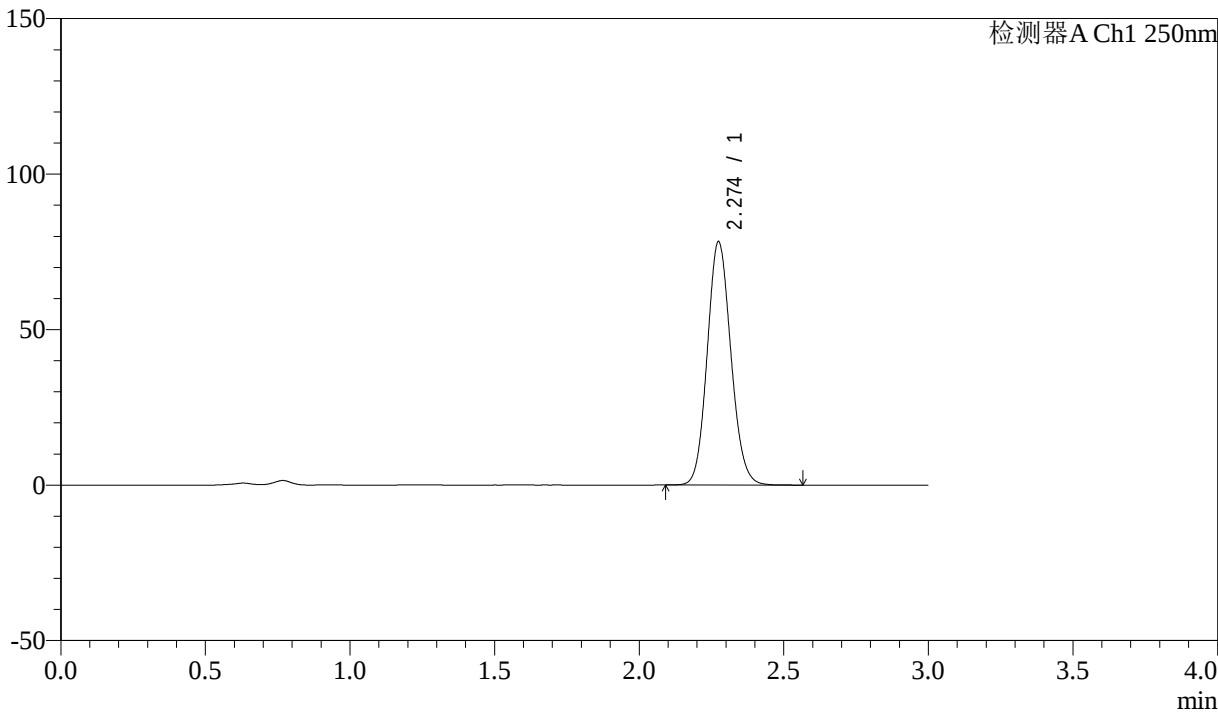
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-57/18-1938-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-20min-P1.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 : 3-4  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/04/17 21:08:36 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/04/18 10:12:29 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 445807 | 100.000 | 78079 | 3706       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 445807 | 100.000 | 78079 |            |       |          |

图137 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

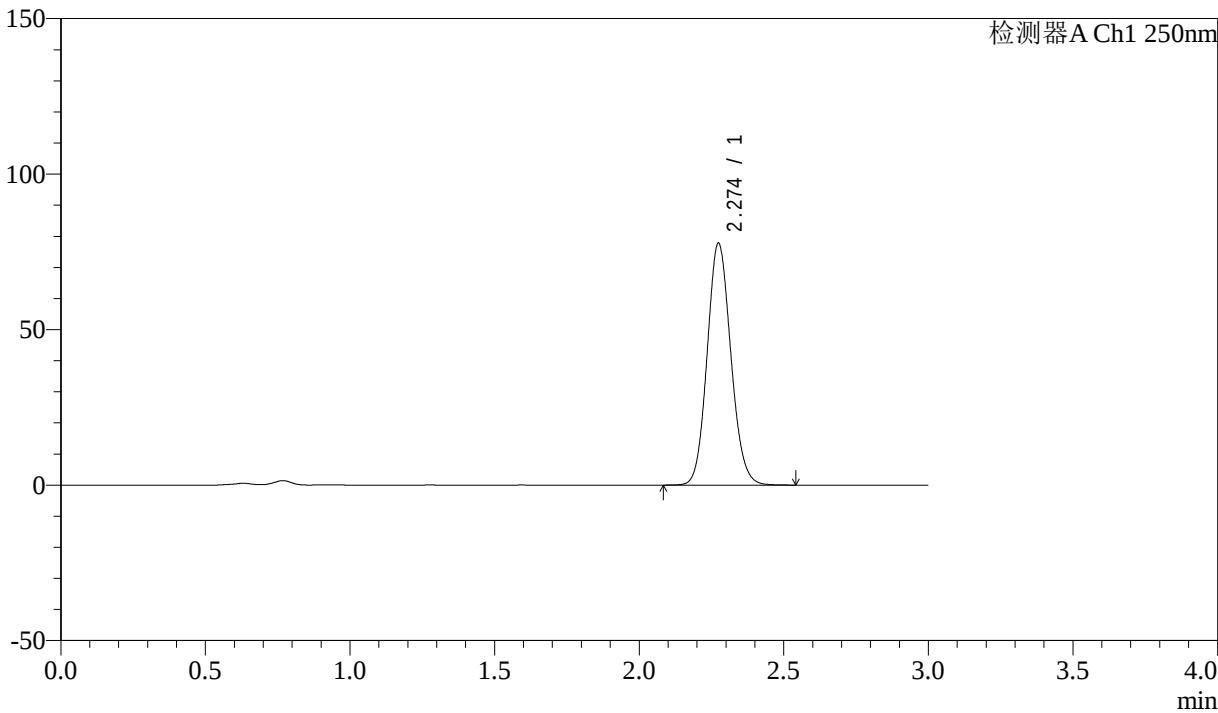
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1939-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-20min-P2.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :3-13 版本号: 6.115  
进样体积 :10  $\mu$ l 实验者: wangdan  
进样时间 :2024/04/17 21:11:58 处理者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:12:32  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 442684 | 100.000 | 77633 | 3706       | 1.110 | --       |
| 总计 |       | 442684 | 100.000 | 77633 |            |       |          |

图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

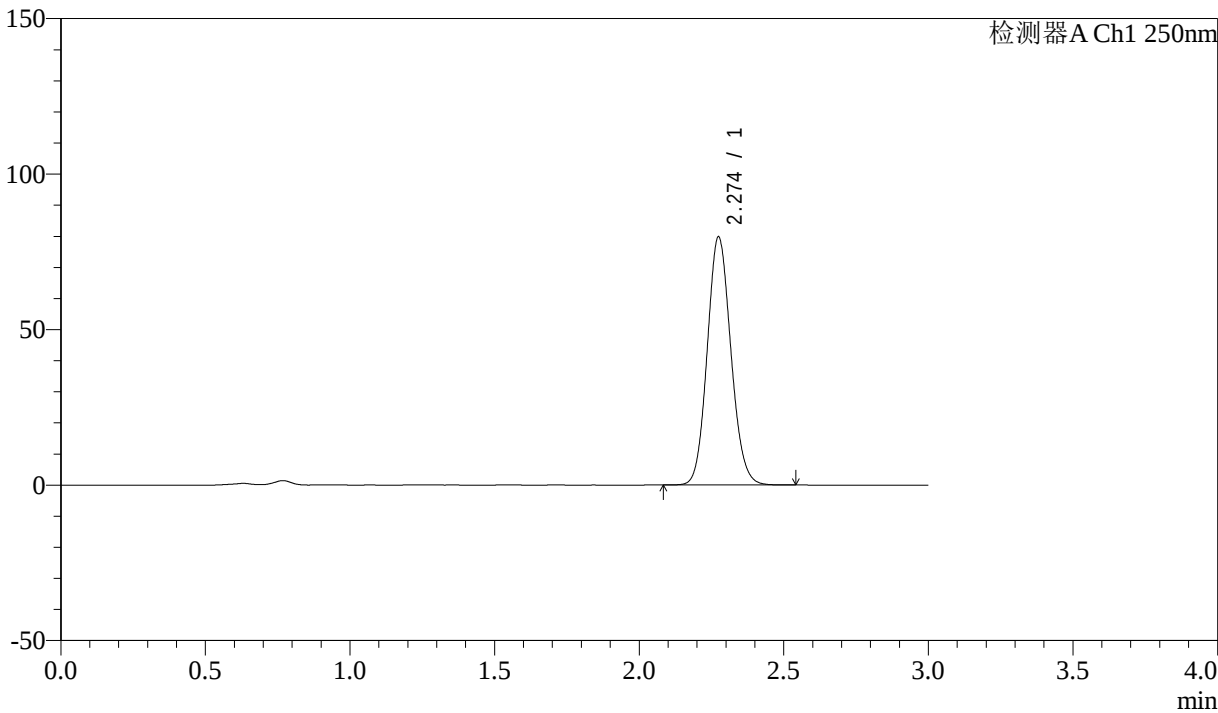
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1940-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-20min-P3.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :3-22  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 21:15:19 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:12:35 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 453971 | 100.000 | 79612 | 3710       | 1.110 | --       |
| 总计 |       | 453971 | 100.000 | 79612 |            |       |          |

图139 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片3  
供试品溶液-1



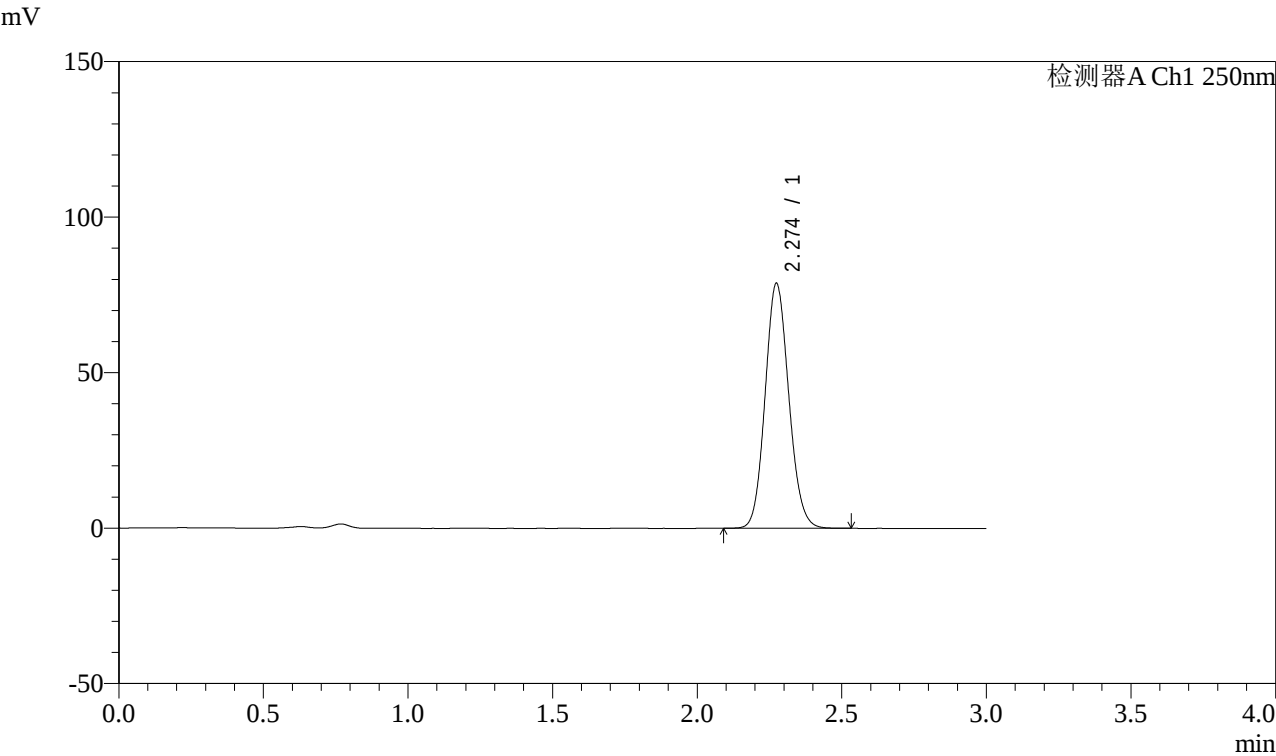
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1941-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-20min-P4.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :3-31 版本号: 6.115  
进样体积 :10  $\mu$ l 实验者: wangdan  
进样时间 :2024/04/17 21:18:41 处理者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:12:38  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 448331 | 100.000 | 78633 | 3707       | 1.110 | --       |
| 总计 |       | 448331 | 100.000 | 78633 |            |       |          |

图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1942-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-20min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-40

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 21:22:03

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:12:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

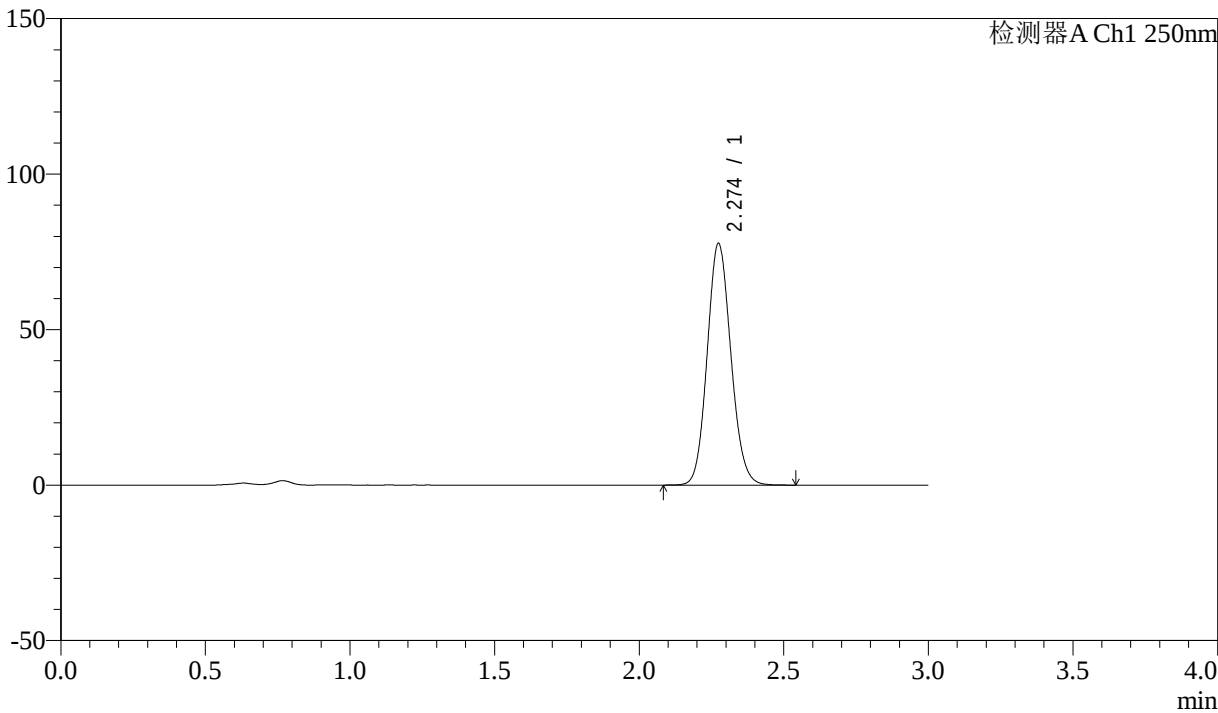
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 442715 | 100.000 | 77536 | 3701       | 1.110 | --       |
| 总计 |       | 442715 | 100.000 | 77536 |            |       |          |

图141 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

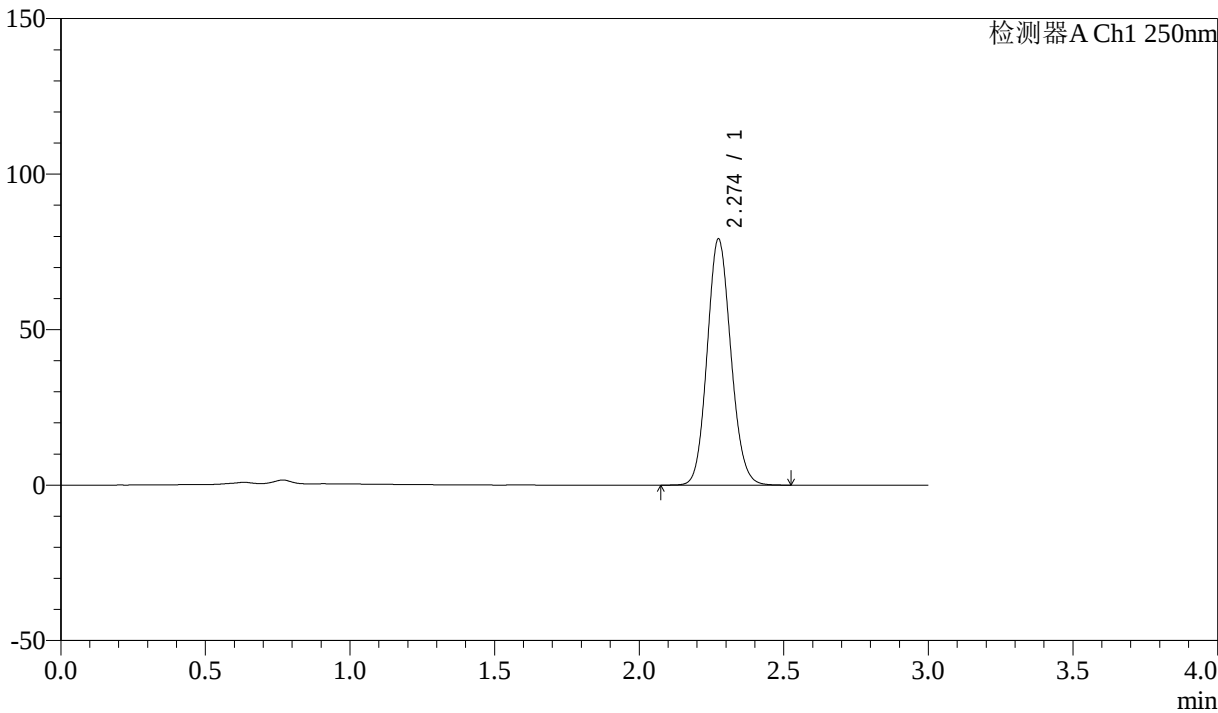
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1943-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-20min-P6.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :3-49  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 21:25:24 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:12:43 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 450428 | 100.000 | 78992 | 3705       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 450428 | 100.000 | 78992 |            |       |          |

图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1944-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-30min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-5

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 21:28:46

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:12:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

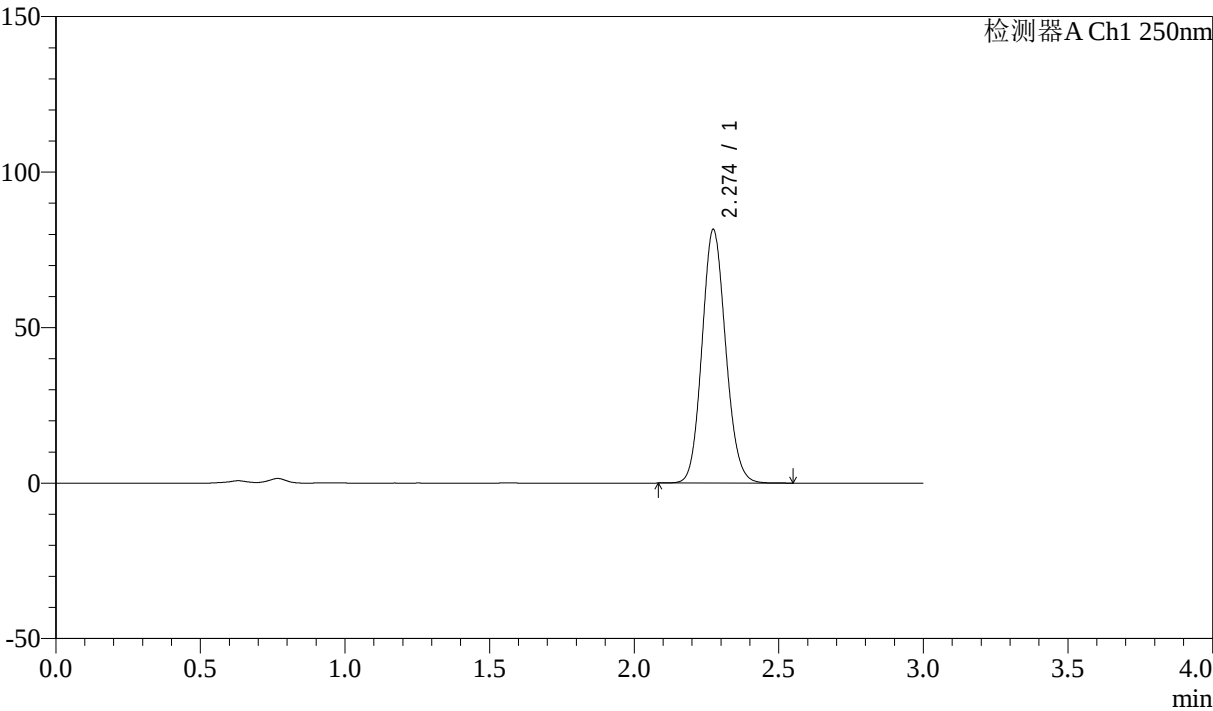
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.274 | 464087 | 100.000 | 81466 | 3707       | 1.109 | --       |
| 总计             |       | 464087 | 100.000 | 81466 |            |       |          |

图143 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片1  
供试品溶液-1



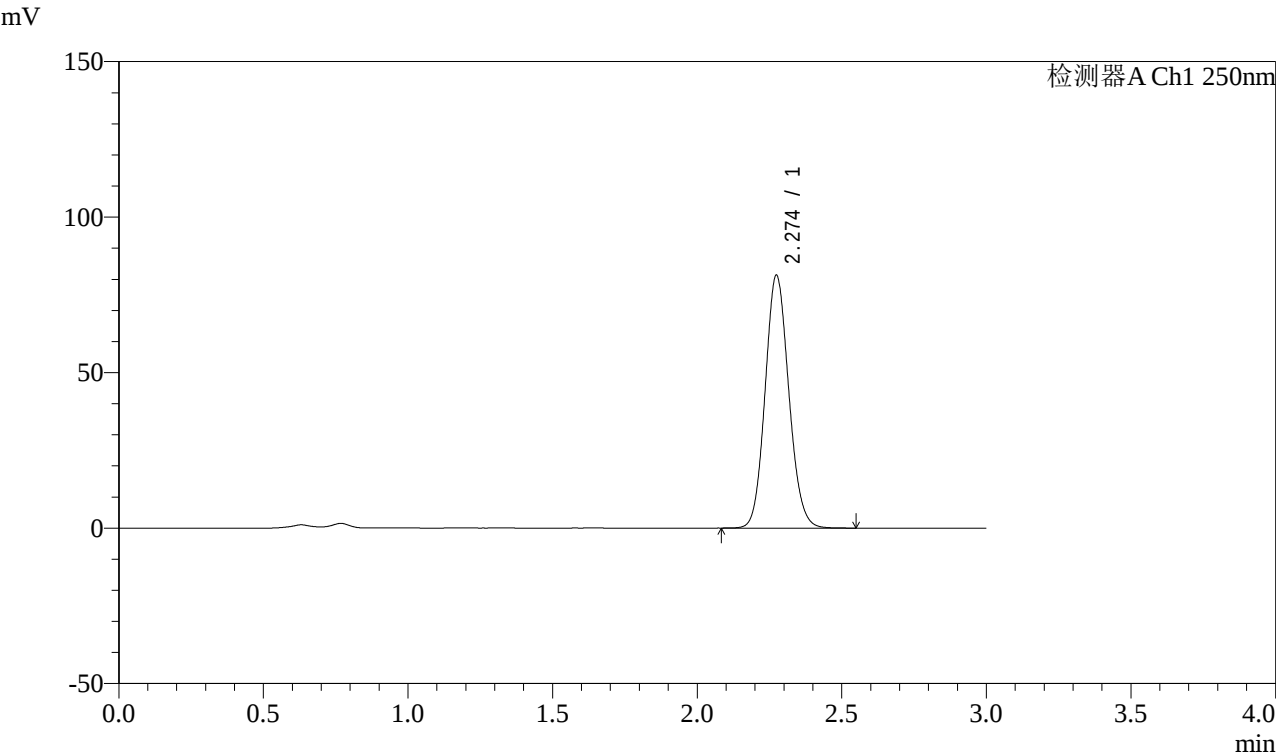
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1945-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-30min-P2.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :3-14  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 21:32:08 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:12:50 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 462390 | 100.000 | 81158 | 3715       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 462390 | 100.000 | 81158 |            |       |          |

图144 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片2  
供试品溶液-1



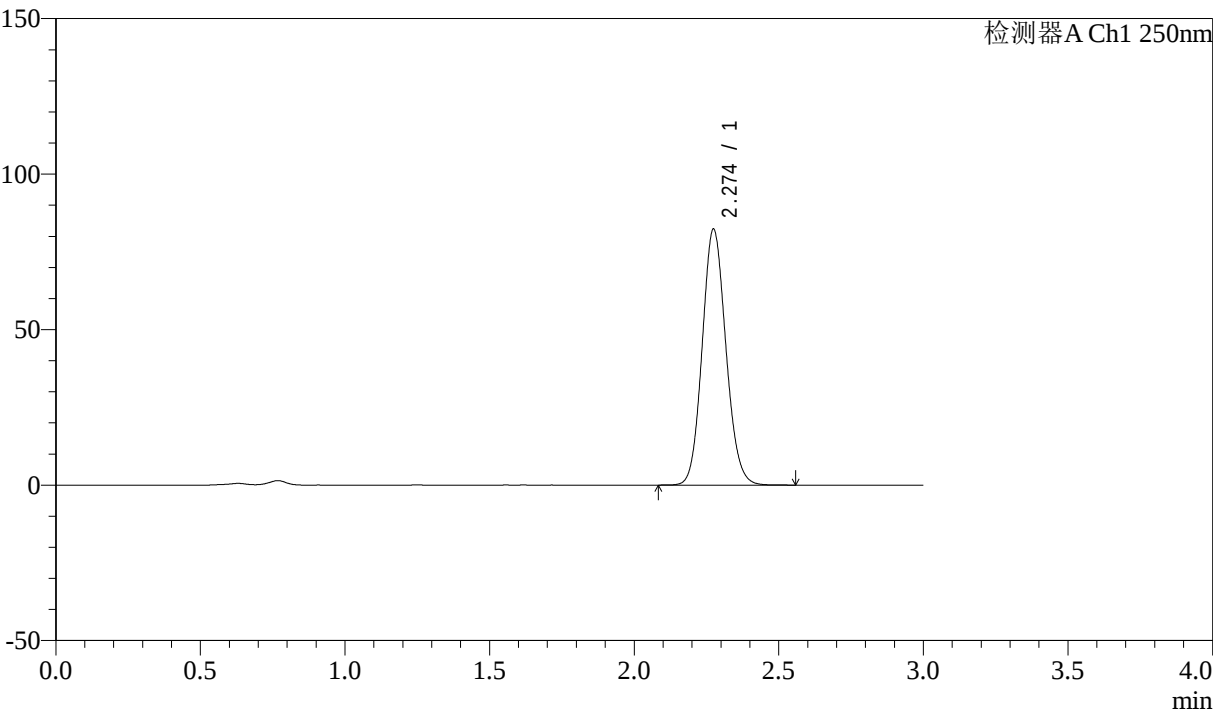
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1946-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-30min-P3.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :3-23  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 21:35:29 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:12:52 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图> mV



## <峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.274 | 468211 | 100.000 | 82132 | 3710       | 1.109 | --       |
| 总计             |       | 468211 | 100.000 | 82132 |            |       |          |

图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

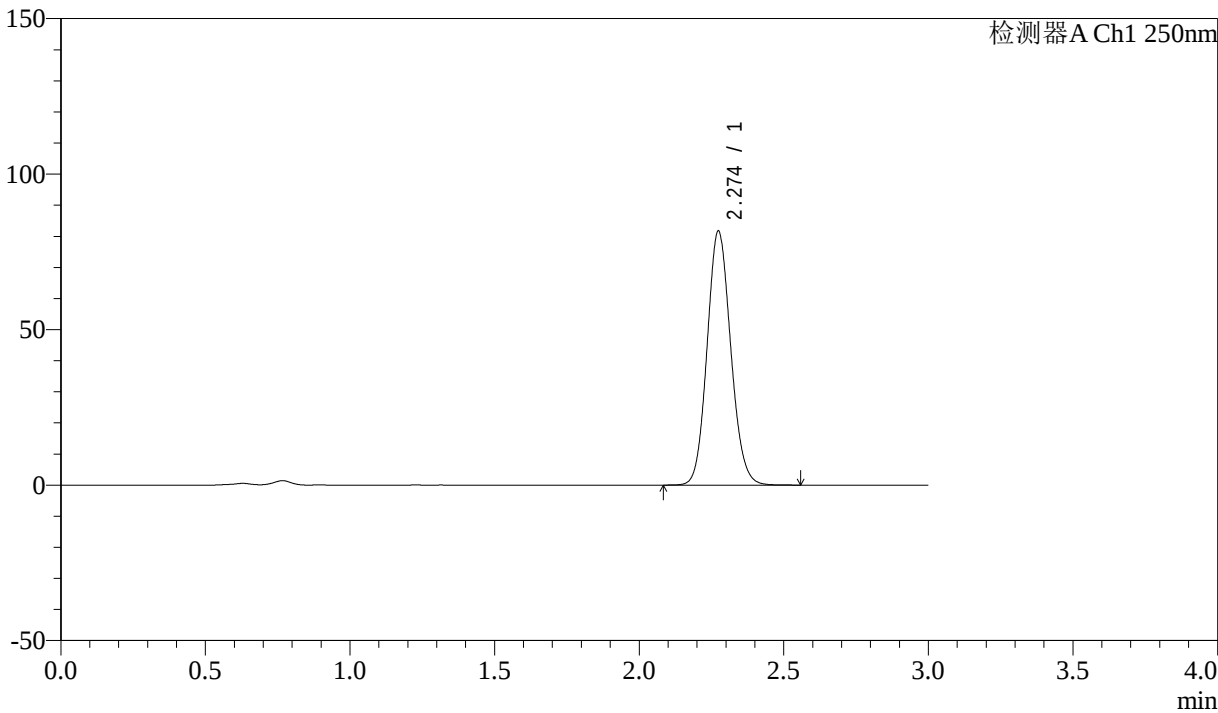
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1947-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-30min-P4.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :3-32  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 21:38:50 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:12:55 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 464680 | 100.000 | 81553 | 3713       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 464680 | 100.000 | 81553 |            |       |          |

图146 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1948-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-30min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-41

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 21:42:11

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:12:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

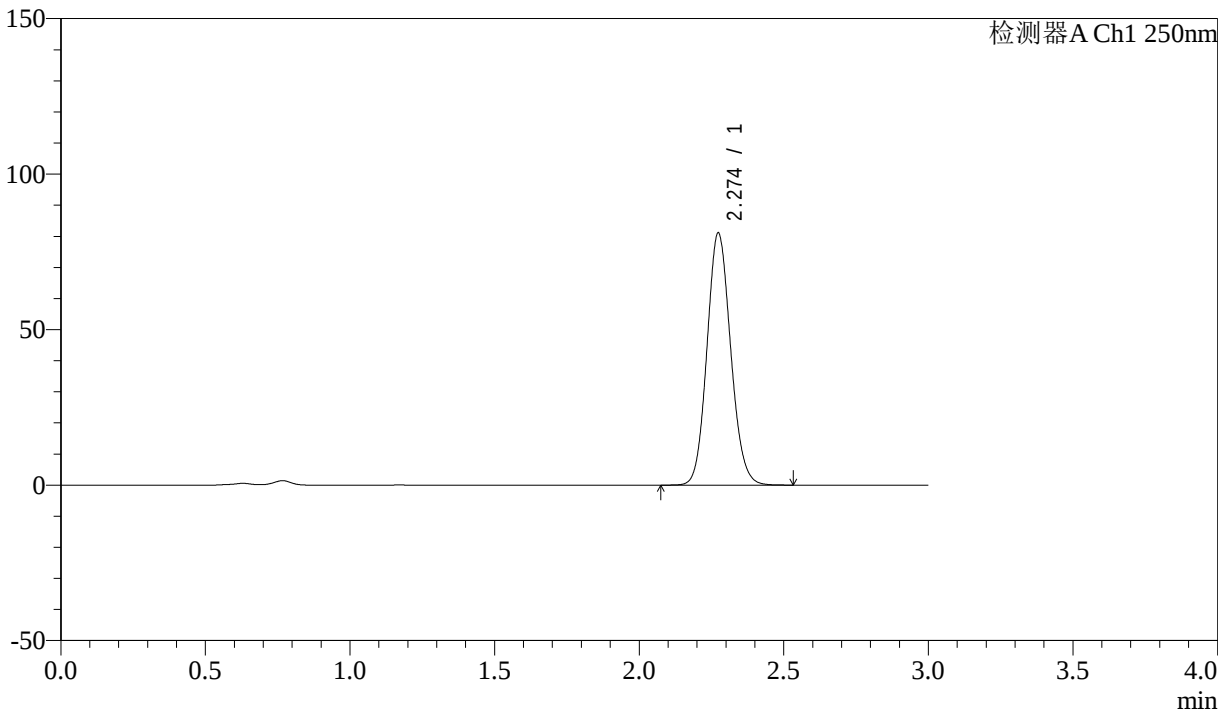
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 461672 | 100.000 | 81021 | 3706       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 461672 | 100.000 | 81021 |            |       |          |

图147 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

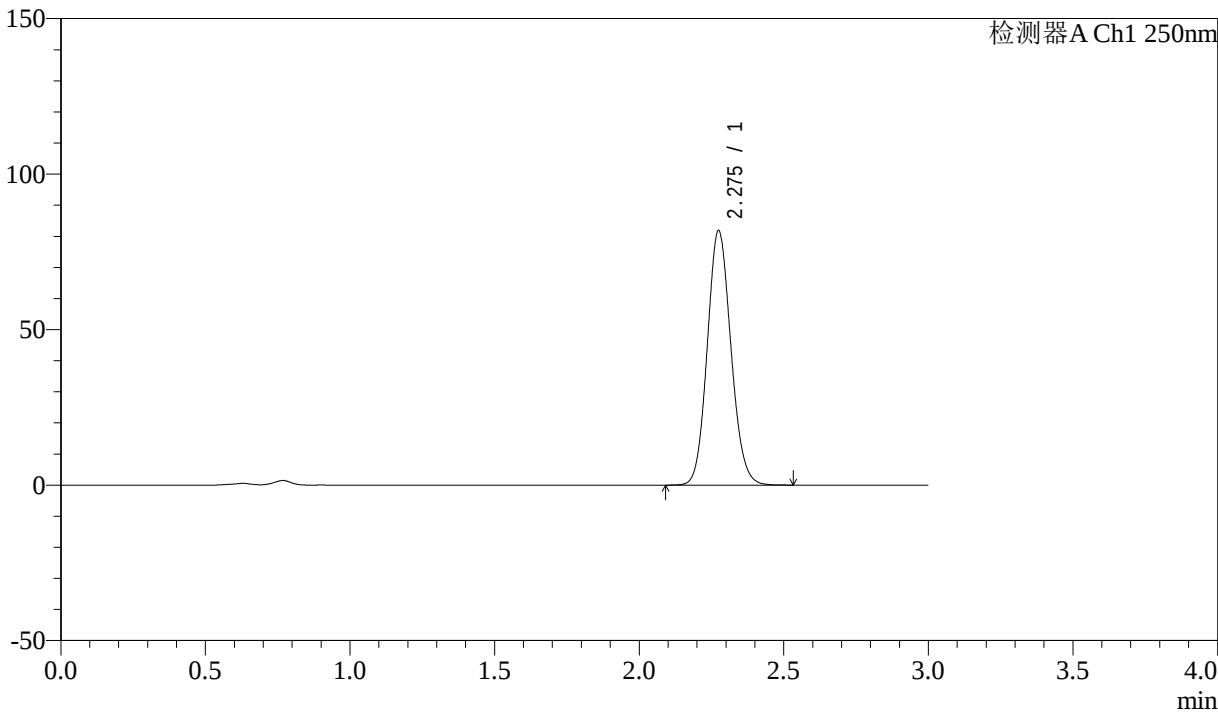
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1949-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-30min-P6.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :3-50 版本号: 6.115  
进样体积 :10  $\mu$ l 实验者: wangdan  
进样时间 :2024/04/17 21:45:33 处理者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:13:01  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.275 | 465598 | 100.000 | 81614 | 3709       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 465598 | 100.000 | 81614 |            |       |          |

图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1950-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-45min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-6

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 21:48:54

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:13:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

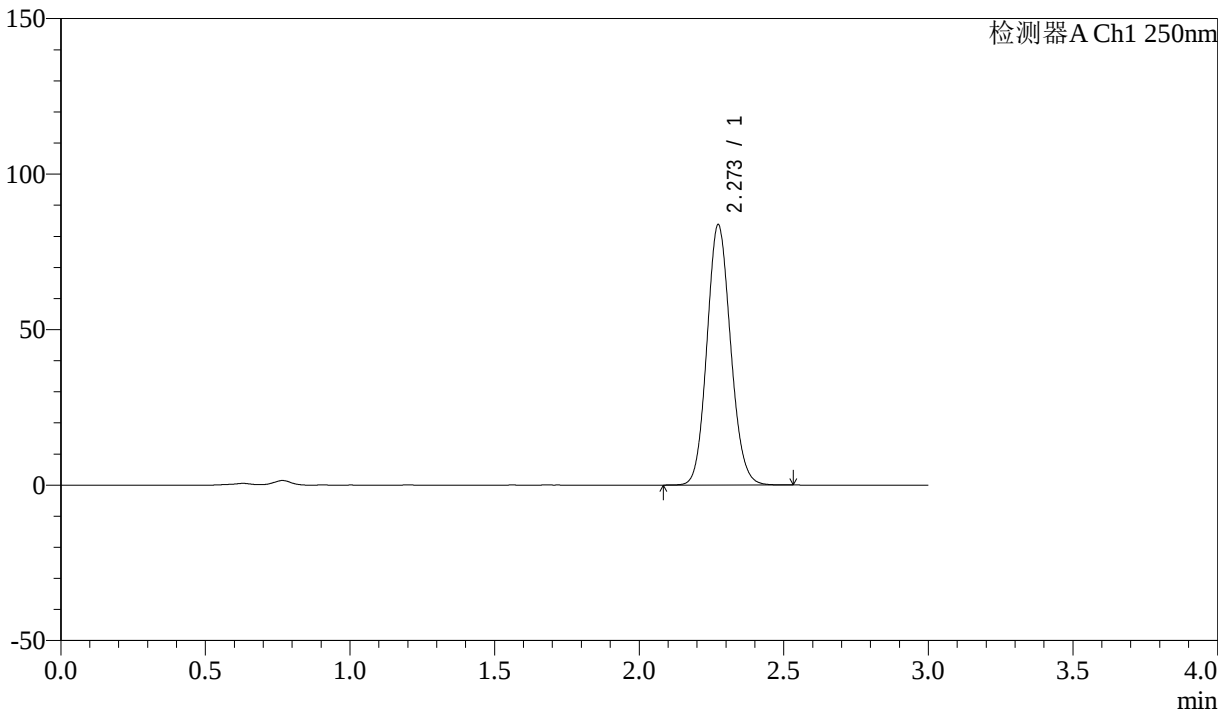
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.273 | 476480 | 100.000 | 83643 | 3707       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 476480 | 100.000 | 83643 |            |       |          |

图149 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片1  
供试品溶液-1



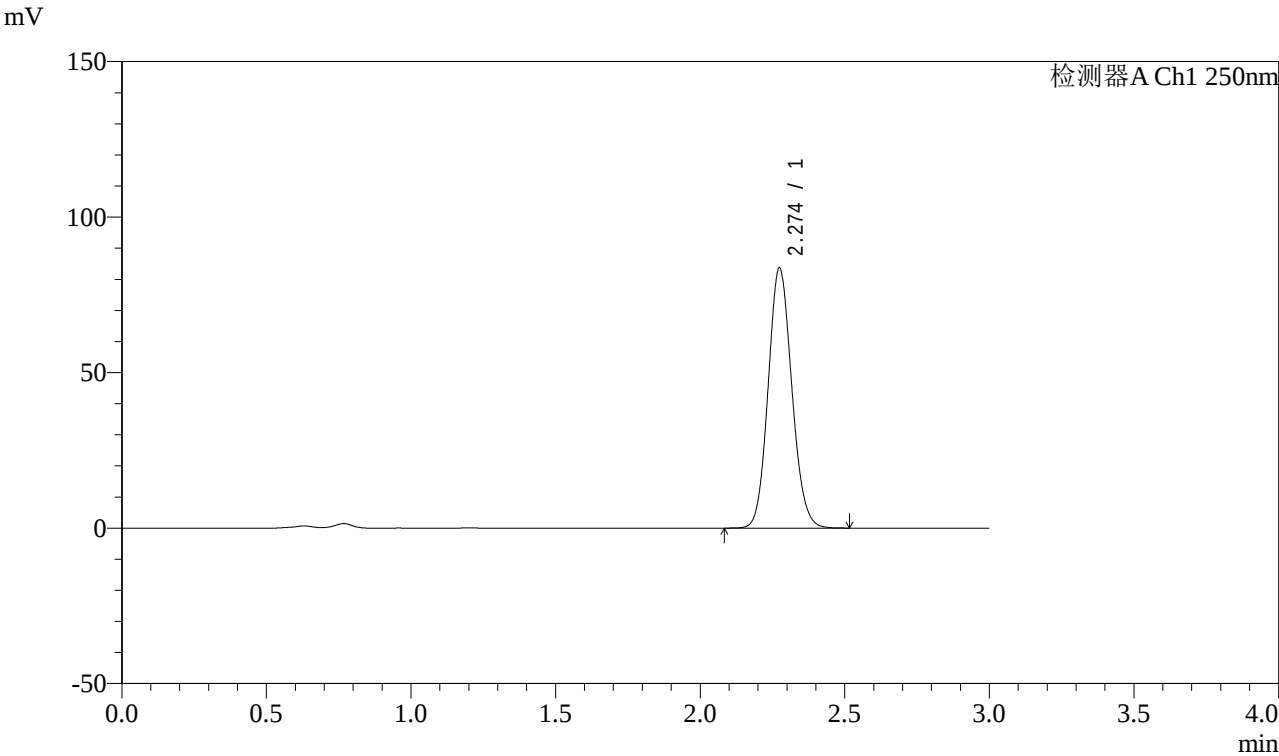
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1951-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-45min-P2.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :3-15  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 21:52:16 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:13:07 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 475477 | 100.000 | 83468 | 3711       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 475477 | 100.000 | 83468 |            |       |          |

图150 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

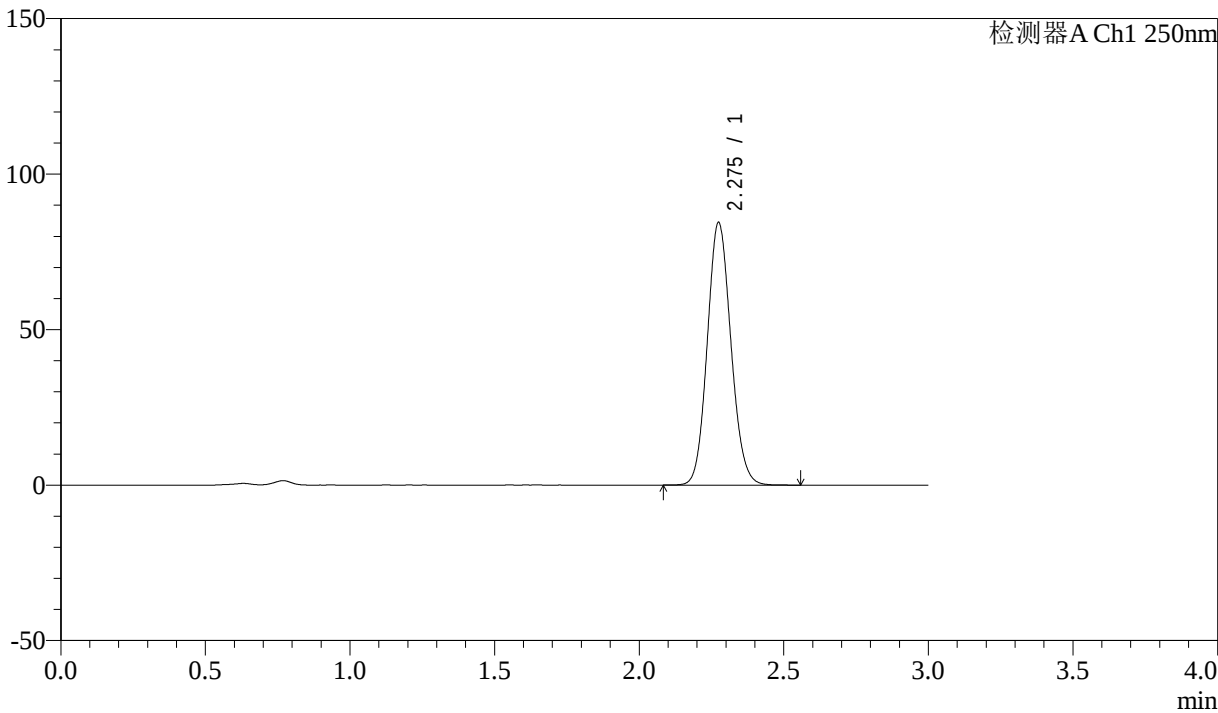
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1952-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-45min-P3.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :3-24 版本号: 6.115  
进样体积 :10  $\mu$ l 实验者: wangdan  
进样时间 :2024/04/17 21:55:36 处理者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:13:09  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.275 | 480166 | 100.000 | 84207 | 3711       | 1.106 | --       |
| 总计 |       | 480166 | 100.000 | 84207 |            |       |          |

图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

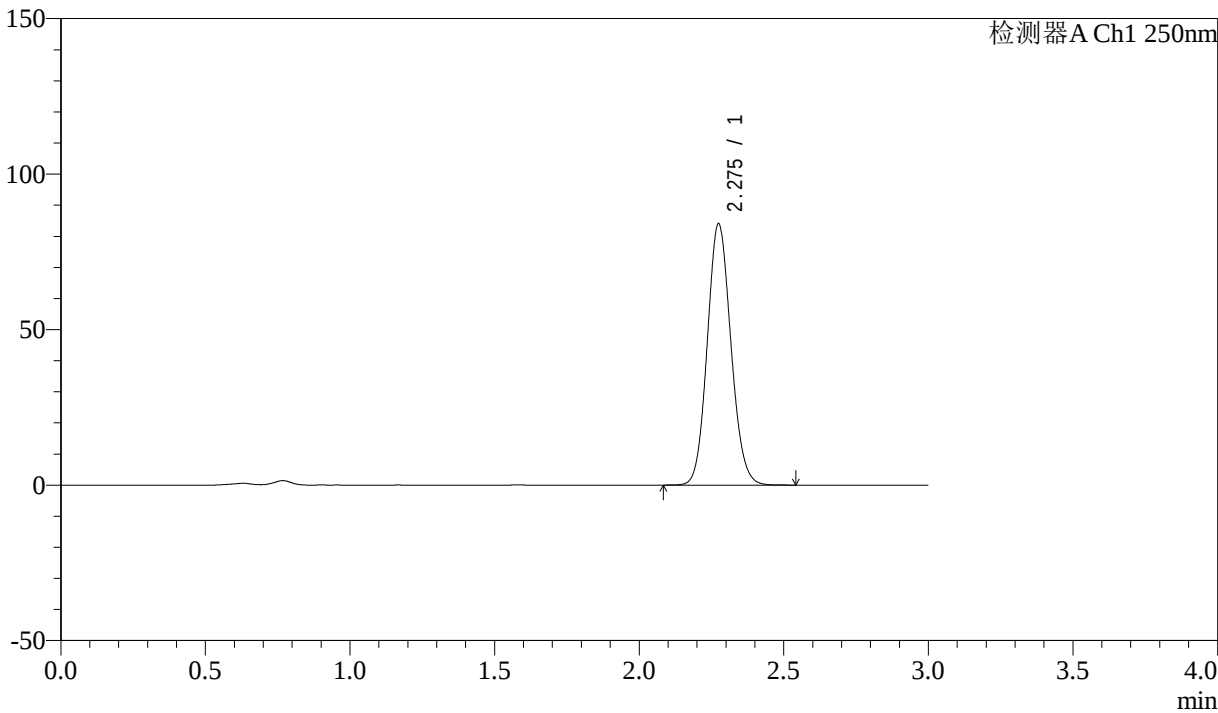
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1953-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-45min-P4.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :3-33  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 21:58:58 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:13:12 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.275 | 477519 | 100.000 | 83797 | 3713       | 1.106 | --       |
| 总计 |       | 477519 | 100.000 | 83797 |            |       |          |

图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1954-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-45min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-42

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 22:02:19

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:13:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

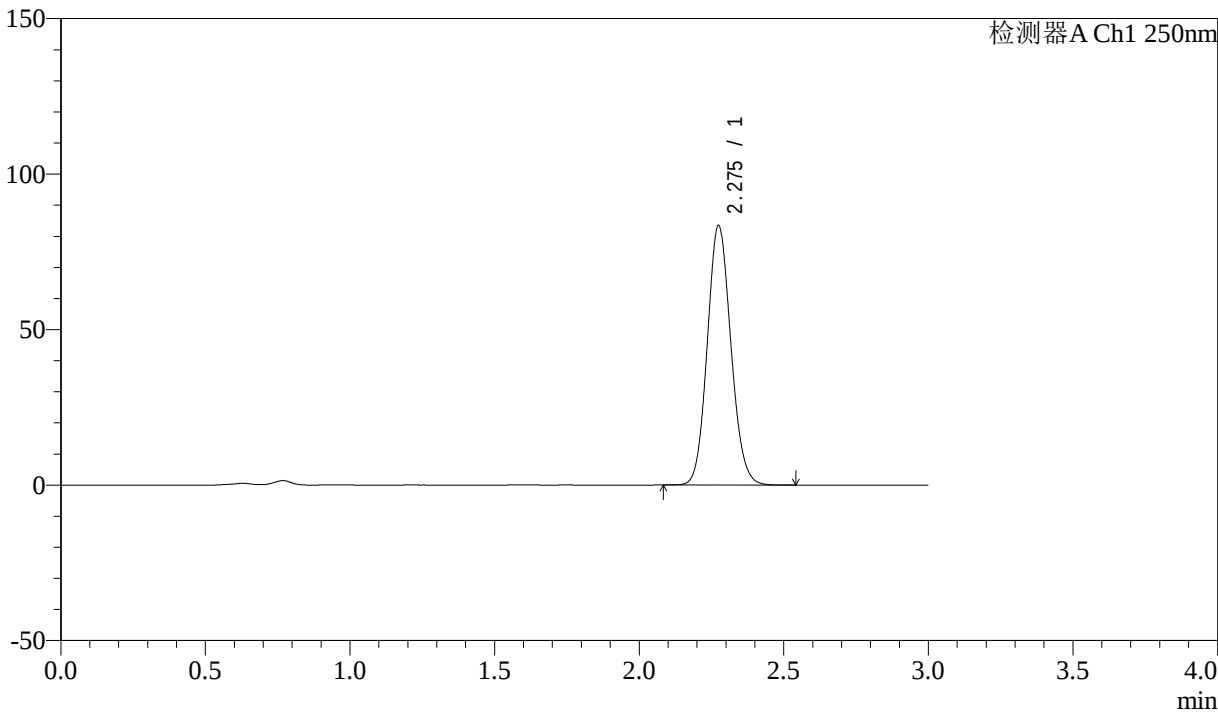
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.275 | 474166 | 100.000 | 83248 | 3714       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 474166 | 100.000 | 83248 |            |       |          |

图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1955-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-45min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-51

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 22:05:40

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:13:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

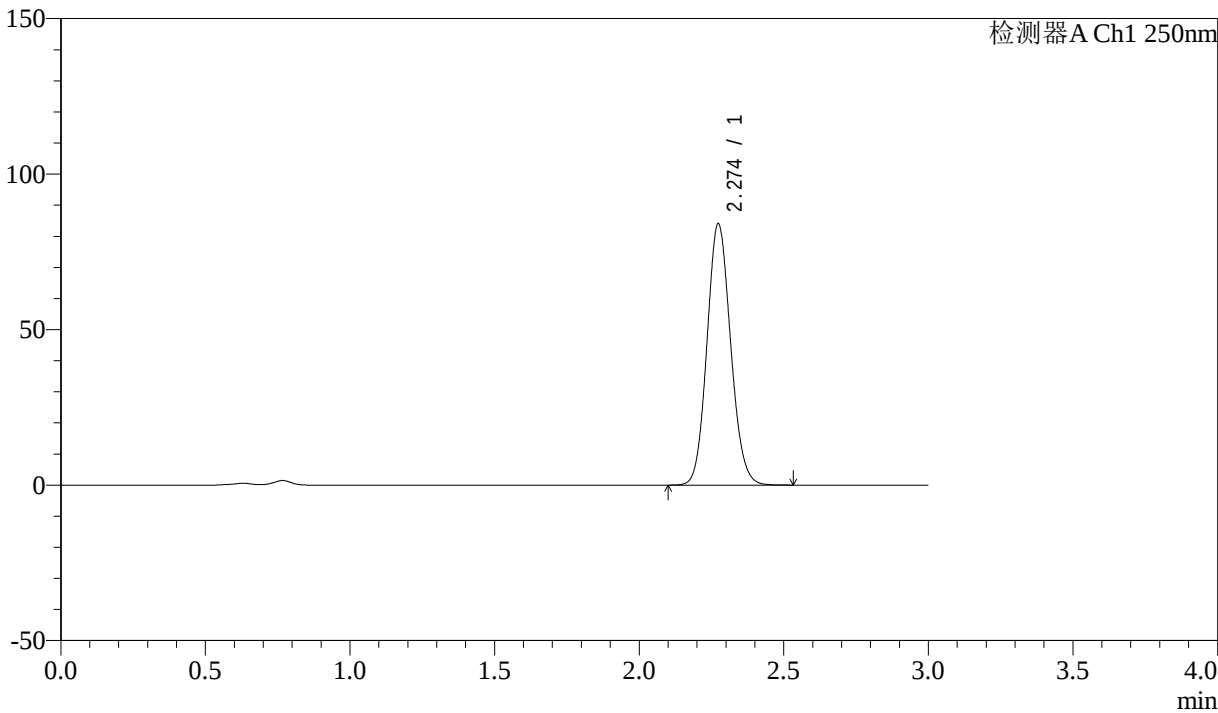
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 477796 | 100.000 | 83974 | 3706       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 477796 | 100.000 | 83974 |            |       |          |

图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片6  
供试品溶液-1



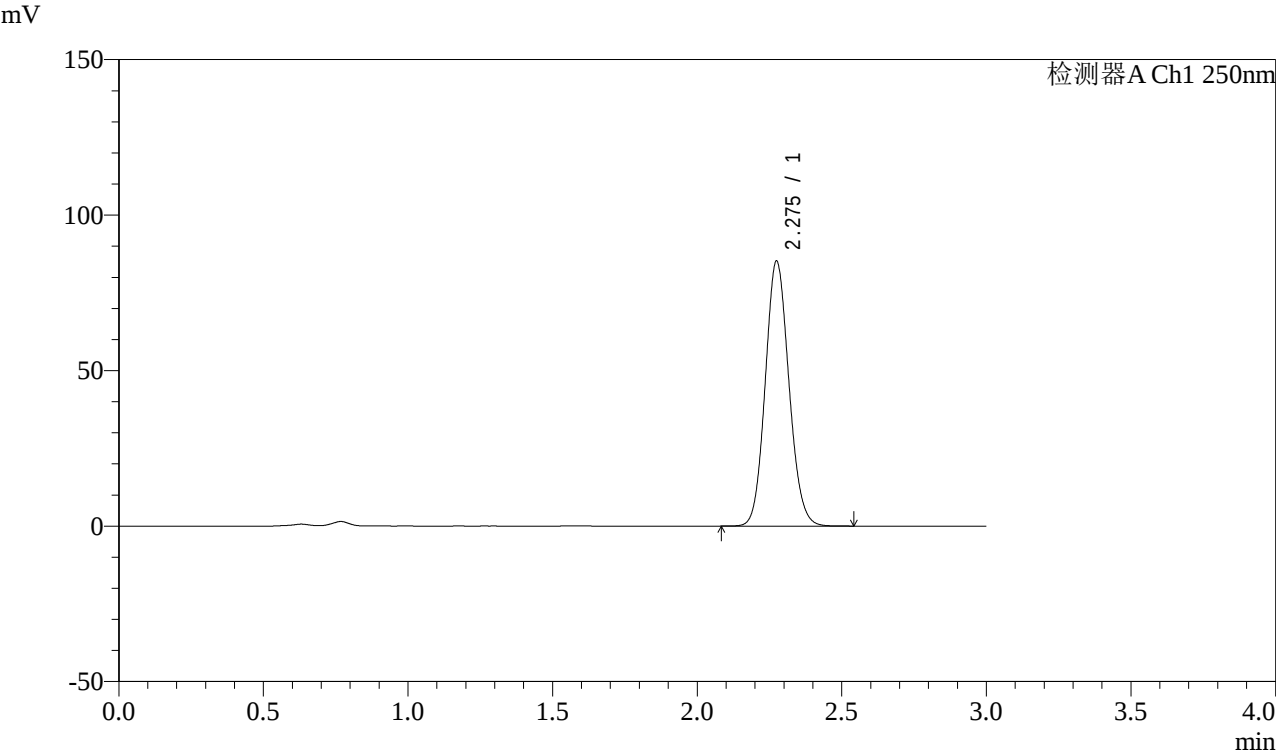
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1956-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-60min-P1.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :3-7 版本号: 6.115  
进样体积 :10  $\mu$ l 实验者: wangdan  
进样时间 :2024/04/17 22:09:02 处理者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:13:20  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.275 | 484107 | 100.000 | 84954 | 3712       | 1.106 | --       |
| 总计 |       | 484107 | 100.000 | 84954 |            |       |          |

图155 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

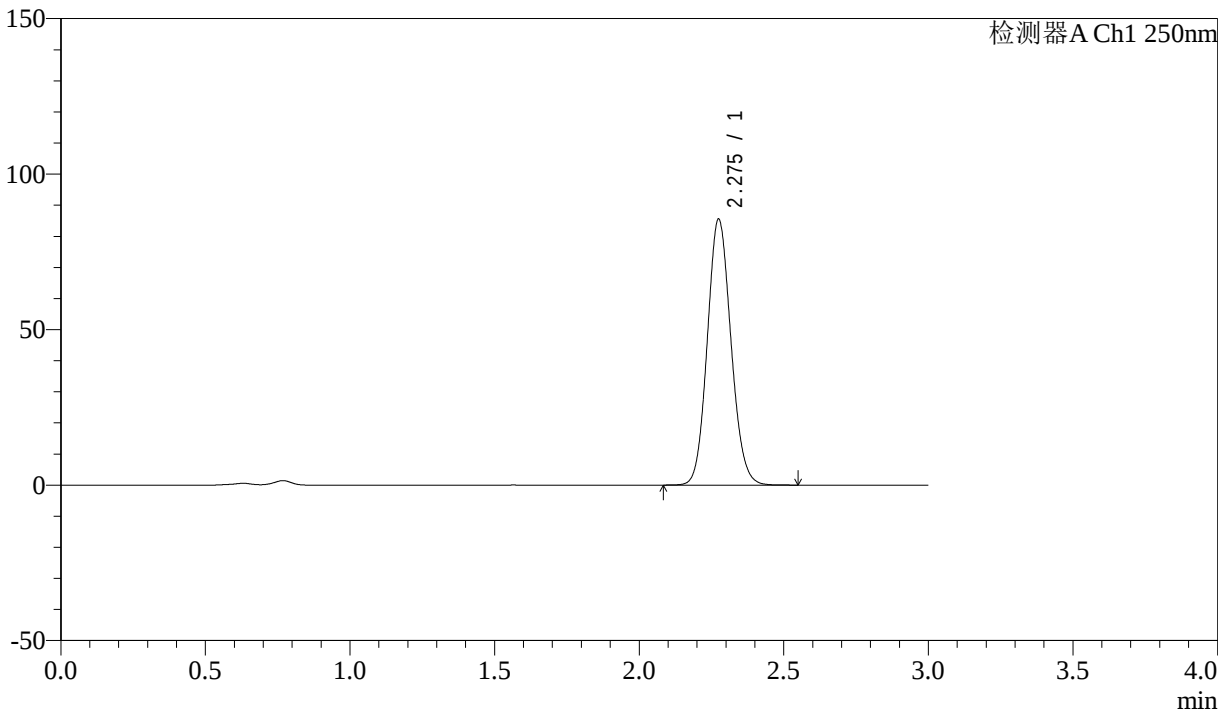
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1957-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-60min-P2.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :3-16  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 22:12:23 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:13:23 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.275 | 486341 | 100.000 | 85262 | 3710       | 1.106 | --       |
| 总计 |       | 486341 | 100.000 | 85262 |            |       |          |

图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1958-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-60min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-25

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 22:15:44

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:13:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

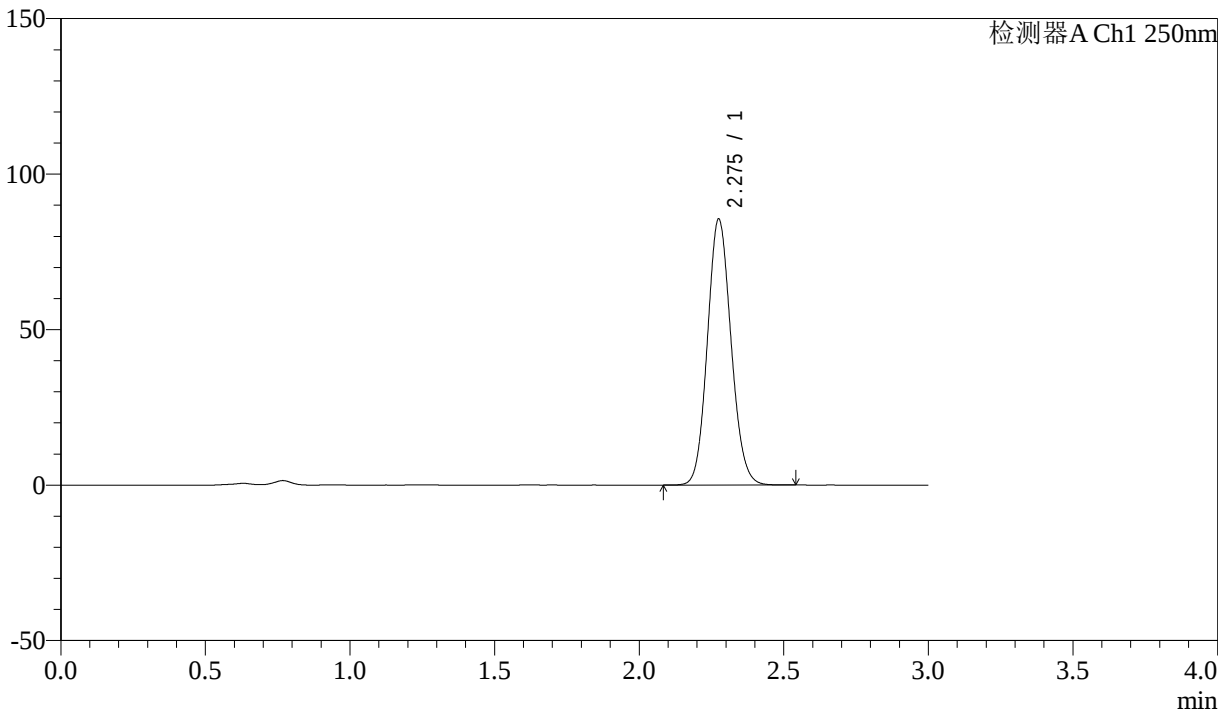
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.275 | 486210 | 100.000 | 85192 | 3716       | 1.106 | --       |
| 总计 |       | 486210 | 100.000 | 85192 |            |       |          |

图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

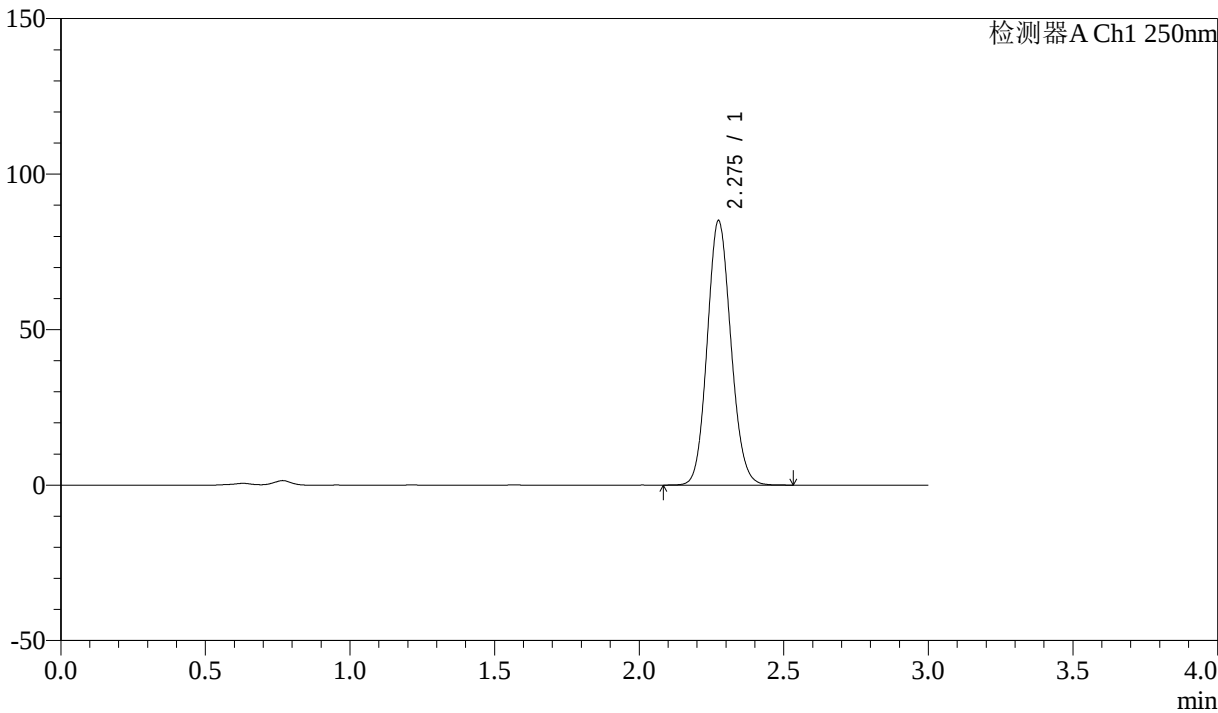
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1959-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-60min-P4.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :3-34  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 22:19:06 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:13:29 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.275 | 483722 | 100.000 | 84829 | 3704       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 483722 | 100.000 | 84829 |            |       |          |

图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

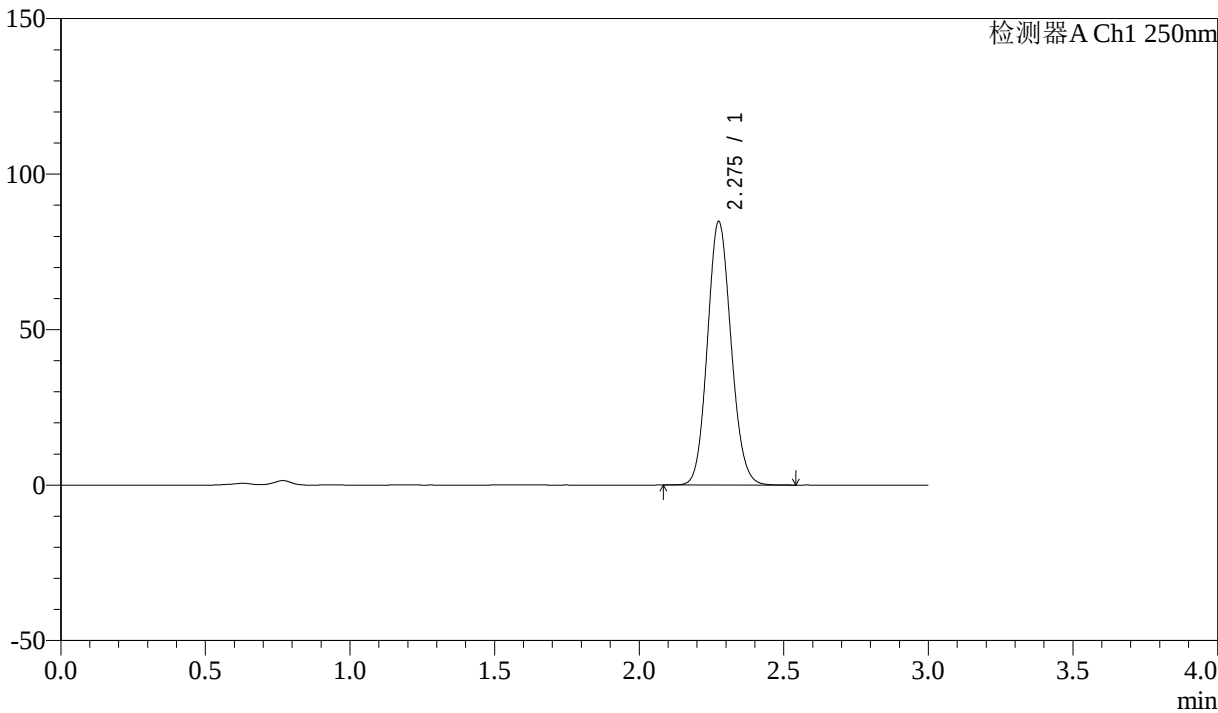
# SMF-372

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1960-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-60min-P5.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :3-43  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 22:22:27 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:13:32 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.275 | 481802 | 100.000 | 84410 | 3715       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 481802 | 100.000 | 84410 |            |       |          |

图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

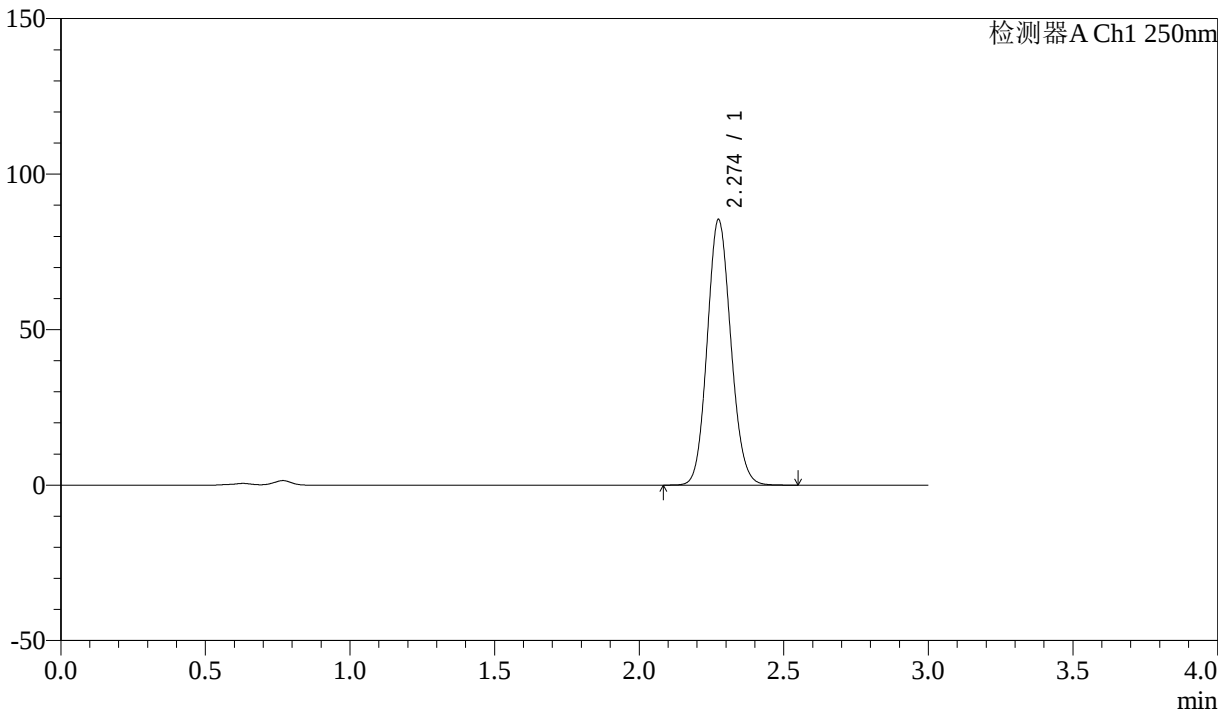
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1961-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-60min-P6.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :3-52  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 22:25:48 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:13:35 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.274 | 485653 | 100.000 | 85188 | 3709       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 485653 | 100.000 | 85188 |            |       |          |

图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1962-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-8

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 22:29:10

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:13:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

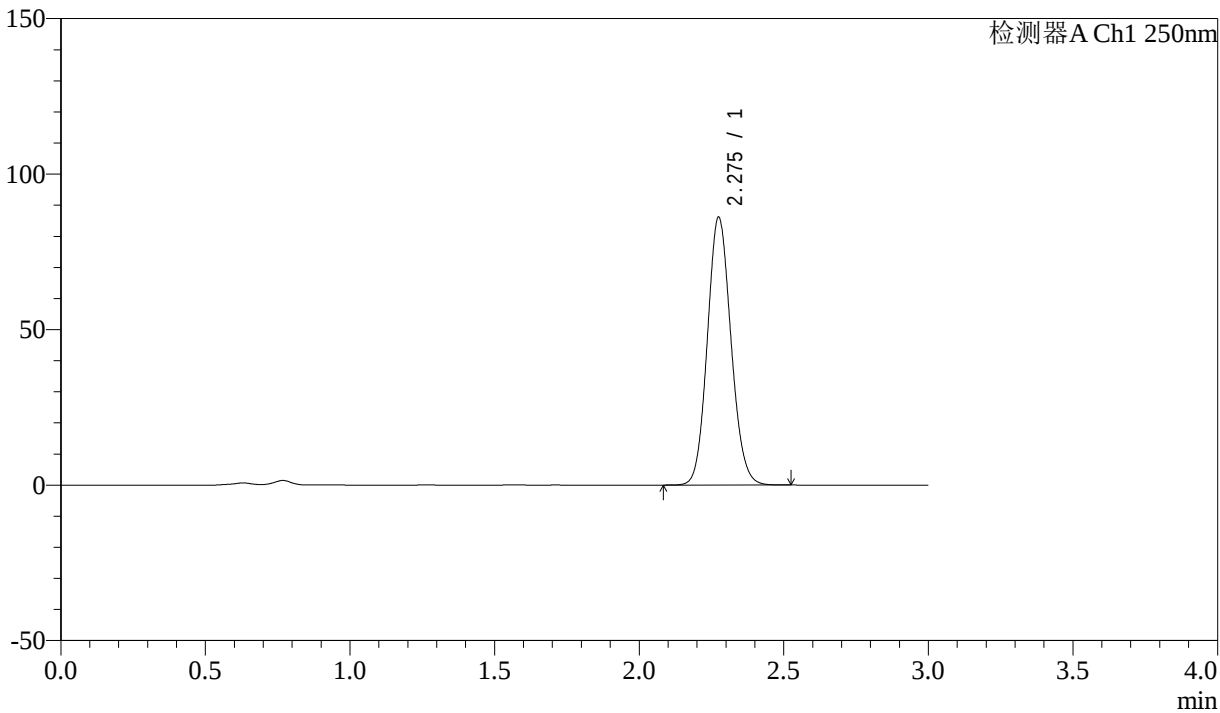
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.275 | 489904 | 100.000 | 85855 | 3712       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 489904 | 100.000 | 85855 |            |       |          |

图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1963-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-17

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 22:32:32

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:13:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

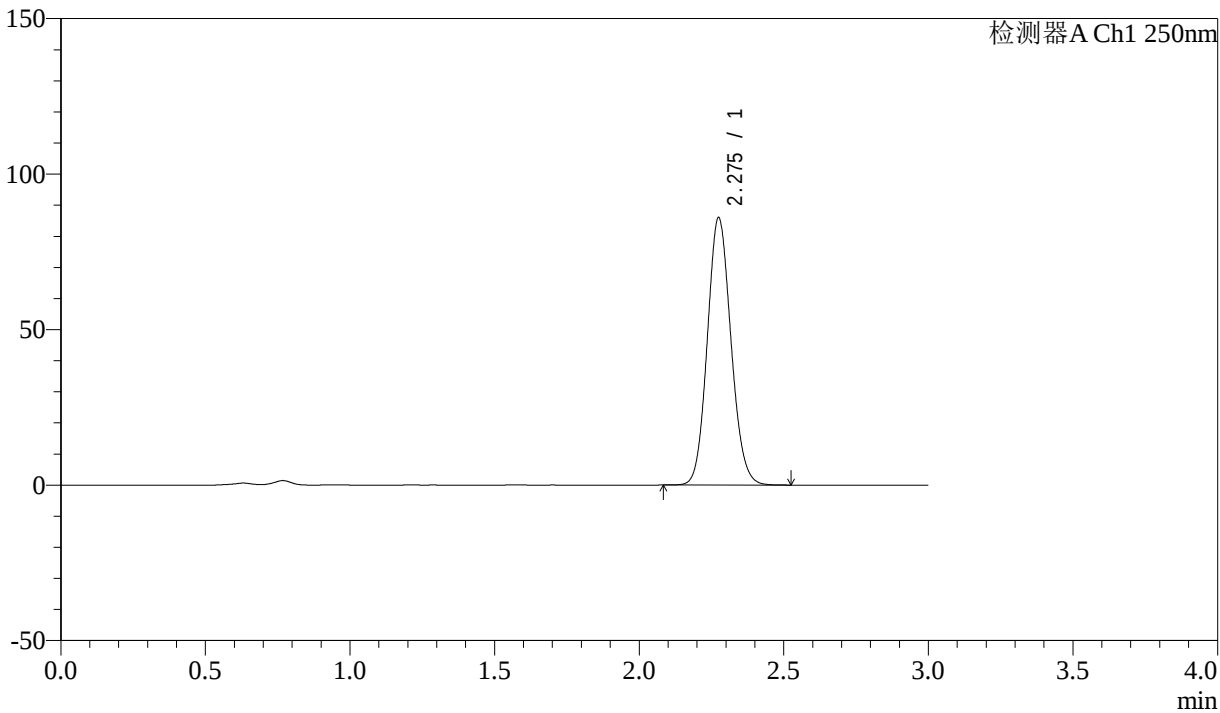
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.275 | 488779 | 100.000 | 85700 | 3710       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 488779 | 100.000 | 85700 |            |       |          |

图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1



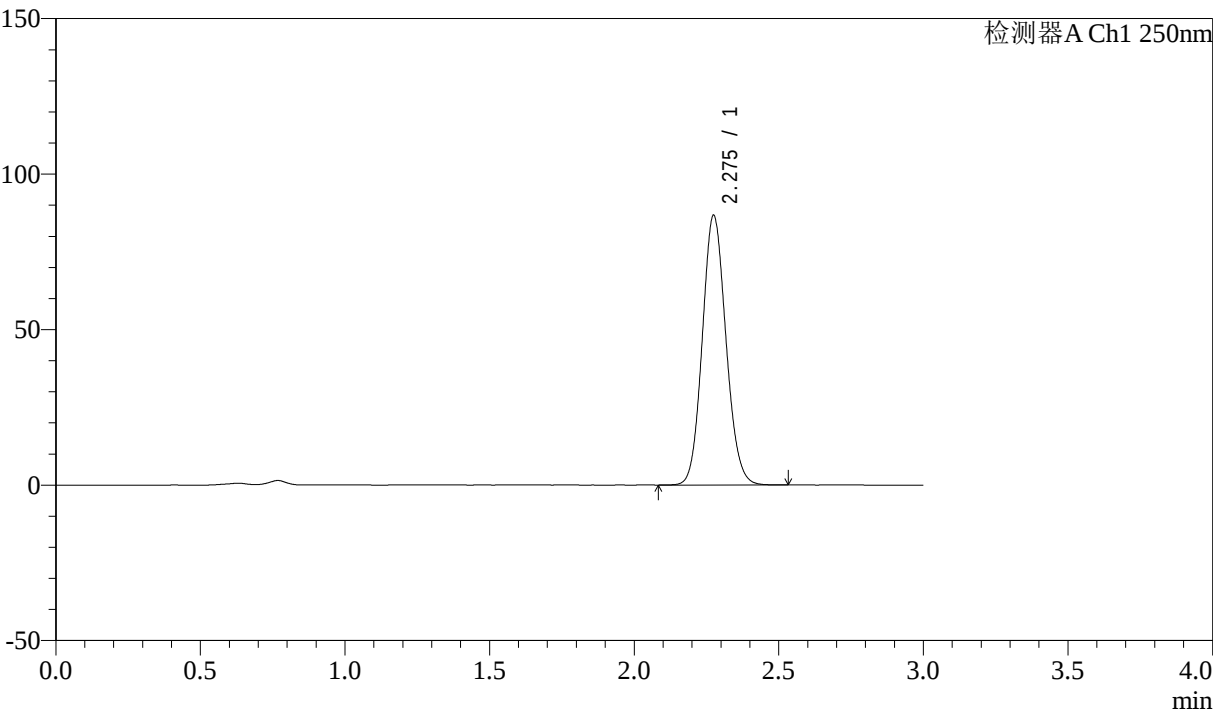
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1964-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P3.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :3-26  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 22:35:53 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:13:44 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图> mV



## <峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.275 | 493105 | 100.000 | 86479 | 3717       | 1.107 | --       |
| 总计             |       | 493105 | 100.000 | 86479 |            |       |          |

图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1965-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-35

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 22:39:14

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:13:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

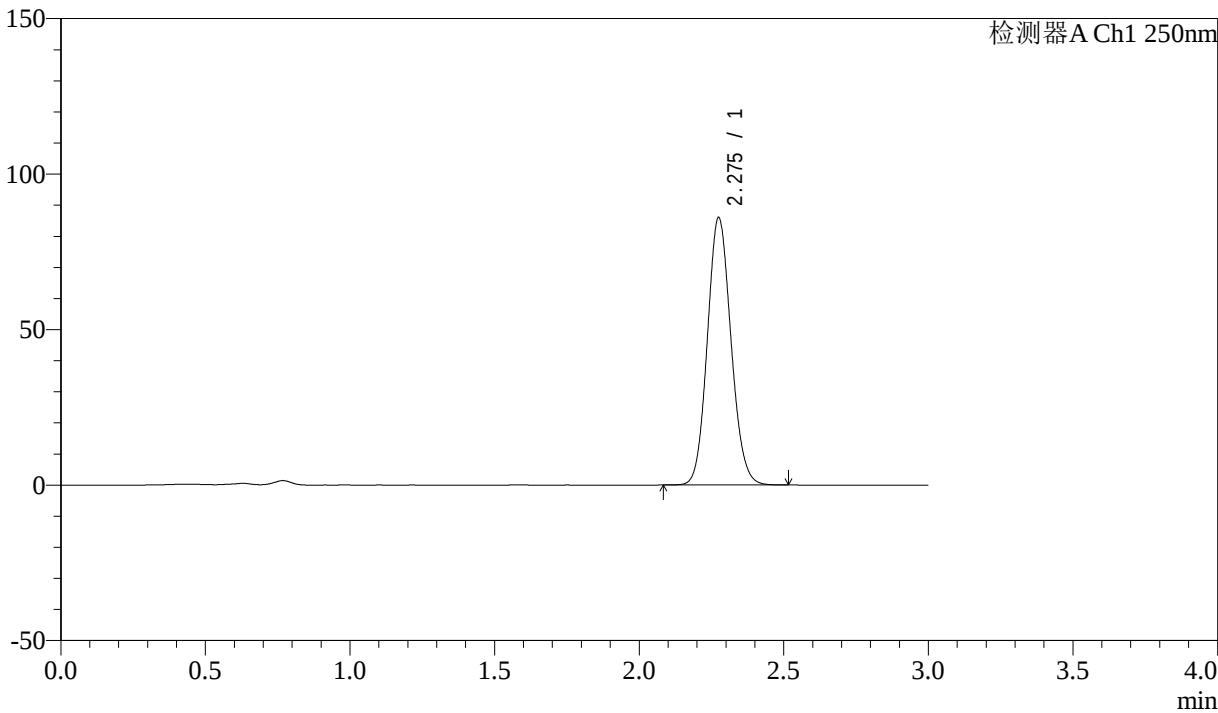
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.275 | 489139 | 100.000 | 85724 | 3711       | 1.107 | --       |
| 总计             |       | 489139 | 100.000 | 85724 |            |       |          |

图164 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1966-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-44

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 22:42:35

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:13:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

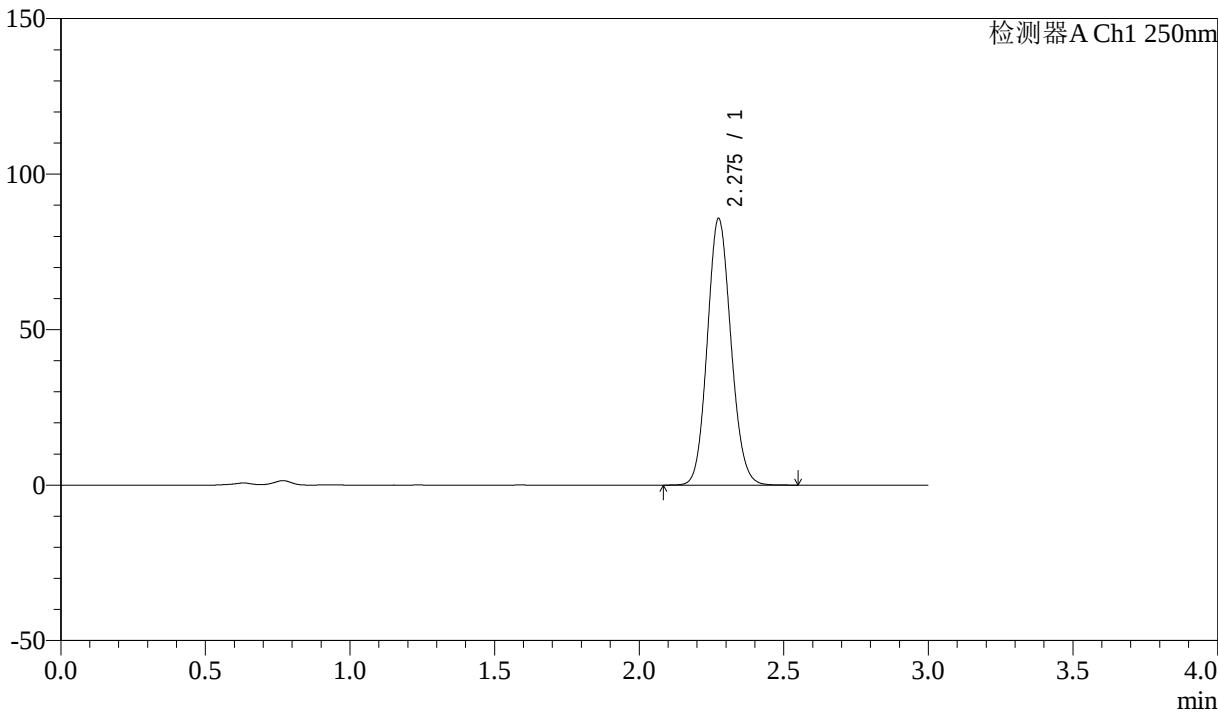
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.275 | 487380 | 100.000 | 85448 | 3714       | 1.105 | --       |
| 总计 |       | 487380 | 100.000 | 85448 |            |       |          |

图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1967-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-53

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/04/17 22:45:56

处理时间 (V2) :2024/04/18 10:13:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

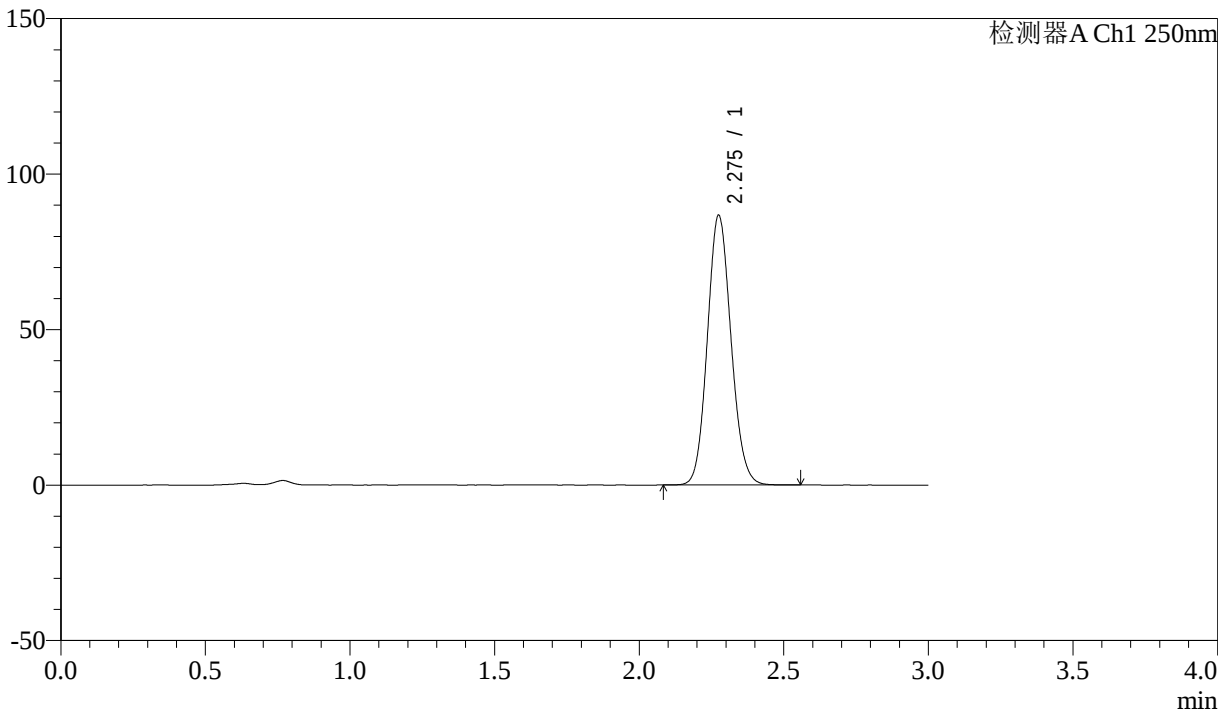
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.275 | 493726 | 100.000 | 86443 | 3707       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 493726 | 100.000 | 86443 |            |       |          |

图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

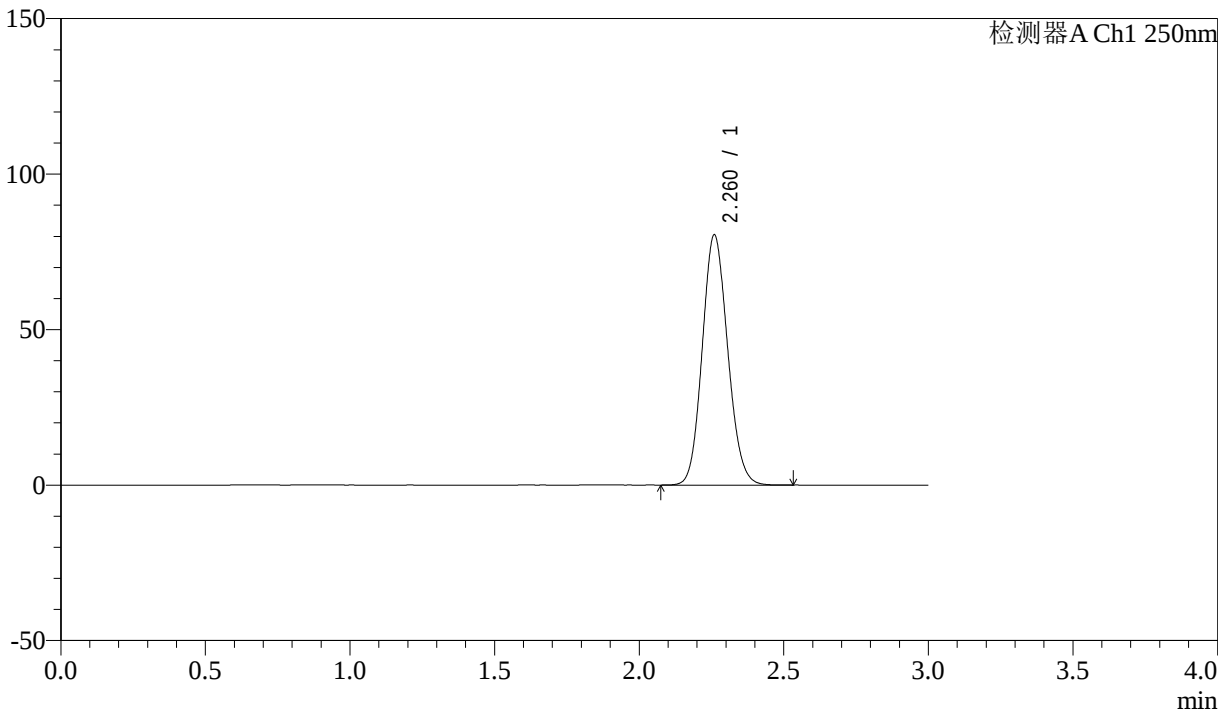
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1968-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-dz2-1.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :3-27  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 22:49:18 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:13:55 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.260 | 492569 | 100.000 | 80193 | 3146       | 1.114 | --       |
| 总计 |       | 492569 | 100.000 | 80193 |            |       |          |

图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-2-1



SHIMADZU  
LabSolutions

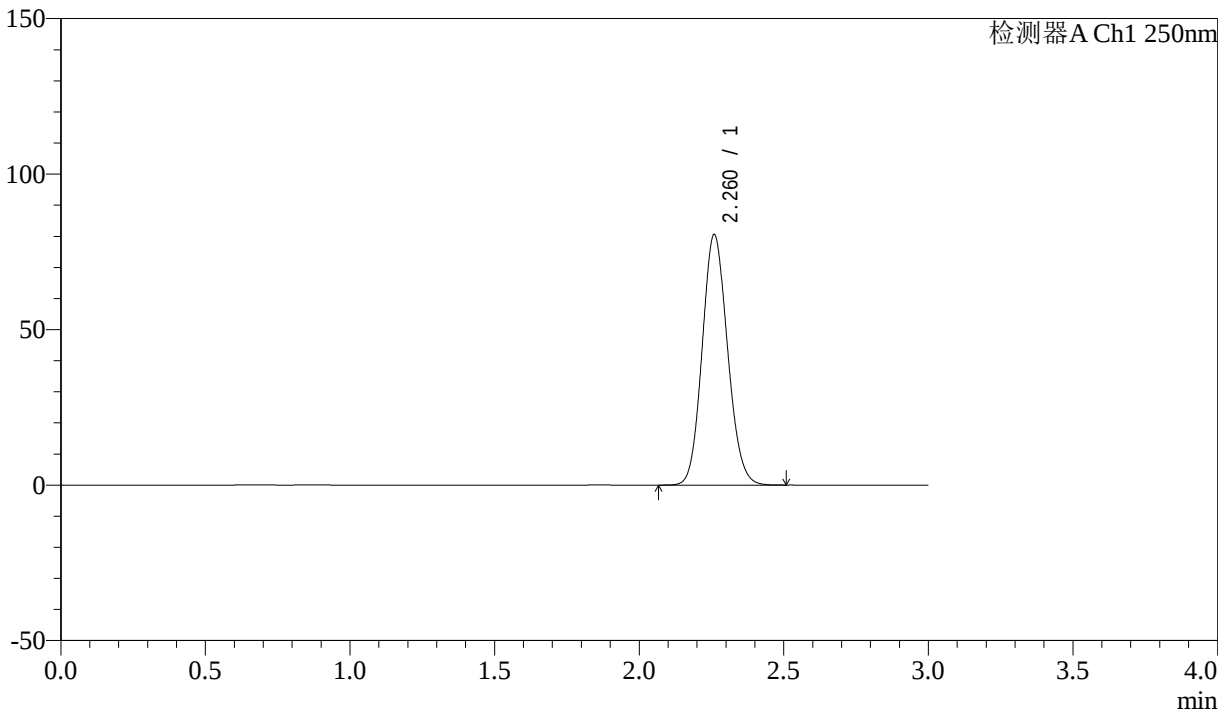
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-57/18-1969-2 - 2024010711p-zzp-y30t-bz-gz-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-dz2-2.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :3-27  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 22:52:39 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 10:13:58 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.260 | 492182 | 100.000 | 80240 | 3157       | 1.113 | --       |
| 总计 |       | 492182 | 100.000 | 80240 |            |       |          |

图168 利伐沙班颗粒溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-2-2