



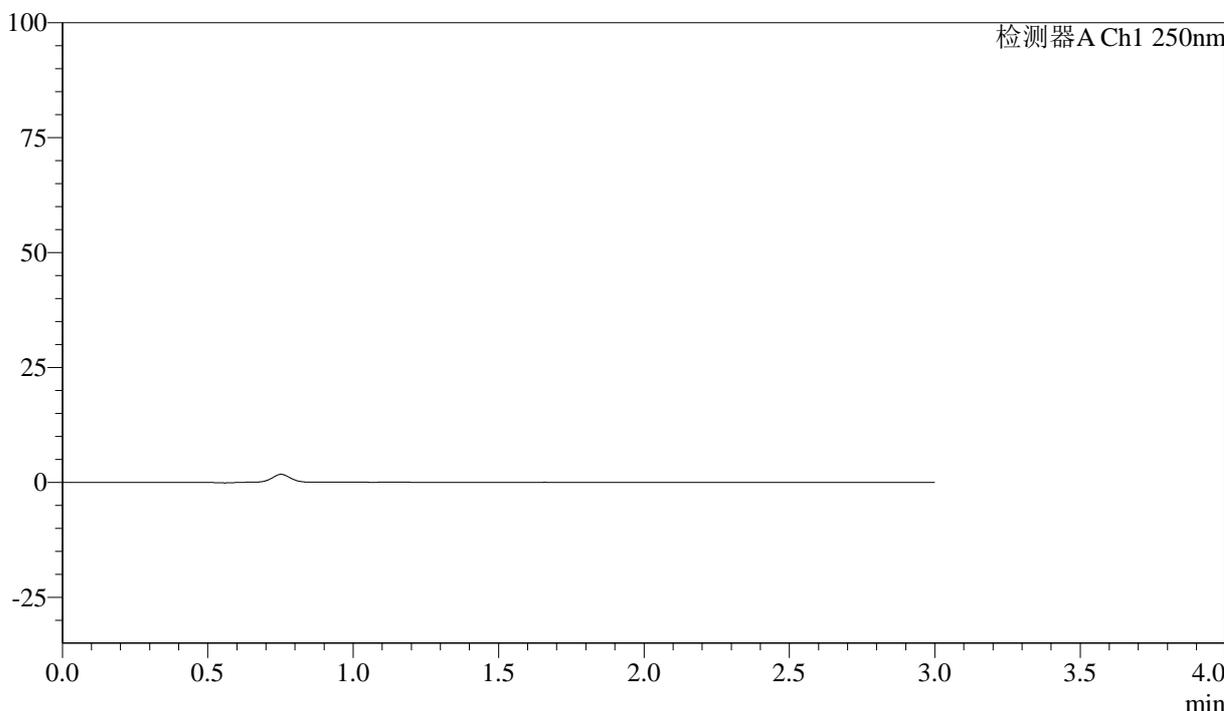
# SMF-372

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长:250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-172-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-rj.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
样品瓶号 : 1-9  
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
进样时间 : 2024/04/30 11:08:55 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:46:25 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图1 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
溶剂



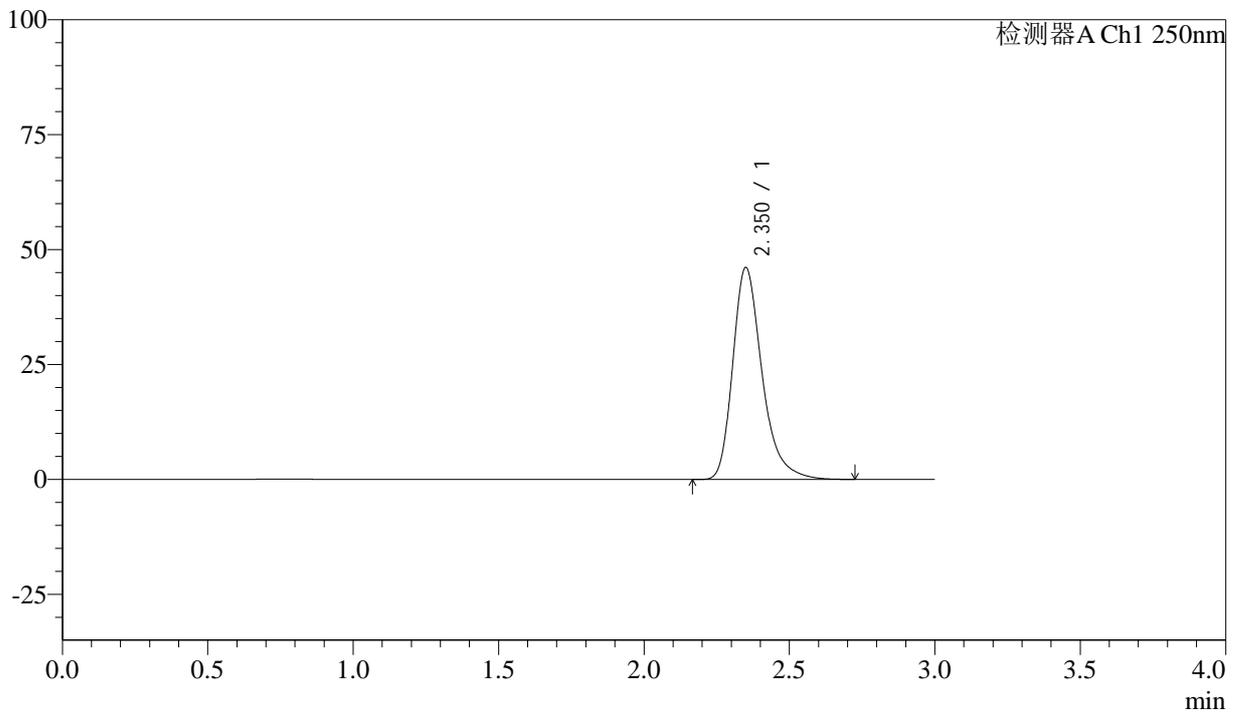
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-173-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 11:12:18 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:46:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	323231	100.000	46005	2766	1.315	--
总计		323231	100.000	46005			

图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



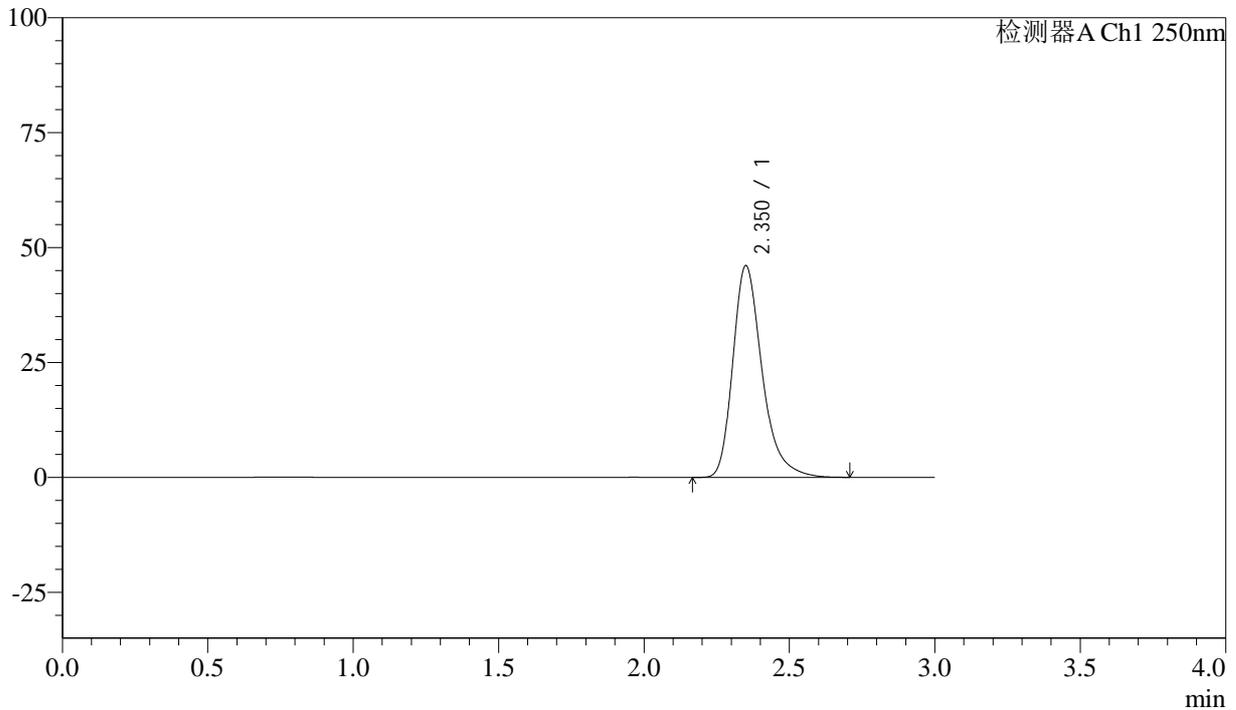
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-174-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 11:15:41 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:46:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	322982	100.000	45938	2764	1.316	--
总计		322982	100.000	45938			

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2





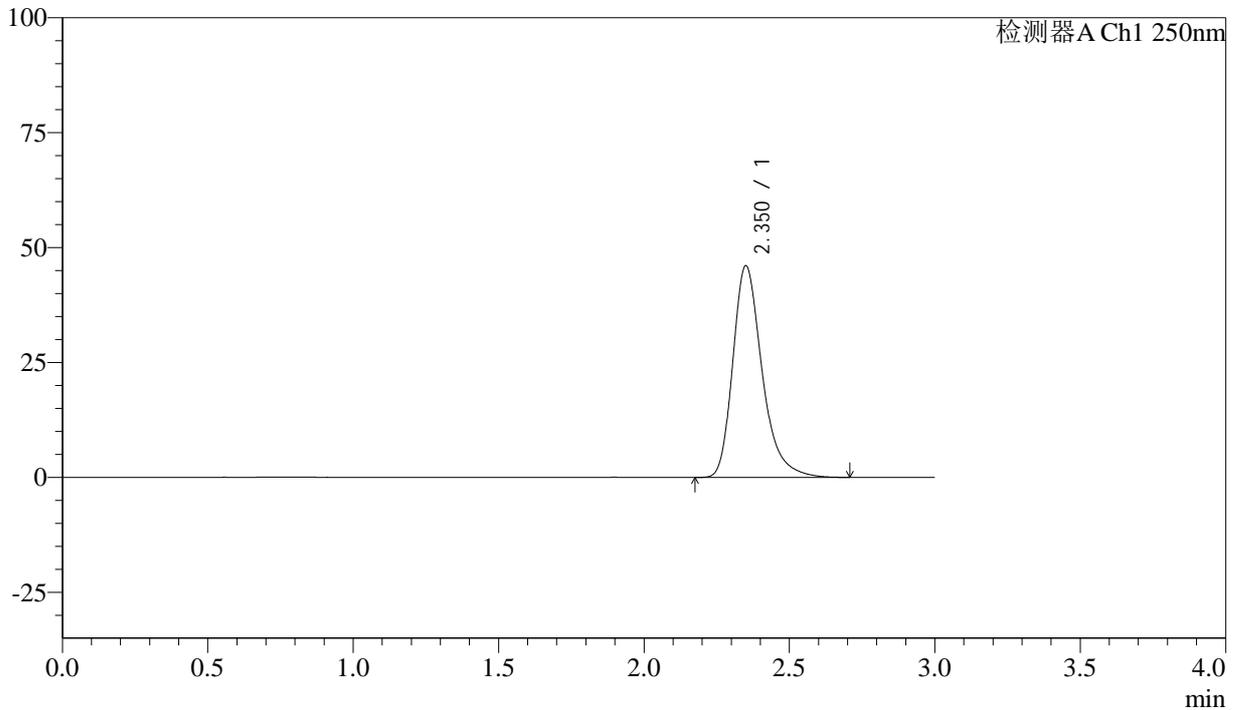
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-176-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 11:22:27 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:46:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	322794	100.000	45925	2765	1.313	--
总计		322794	100.000	45925			

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



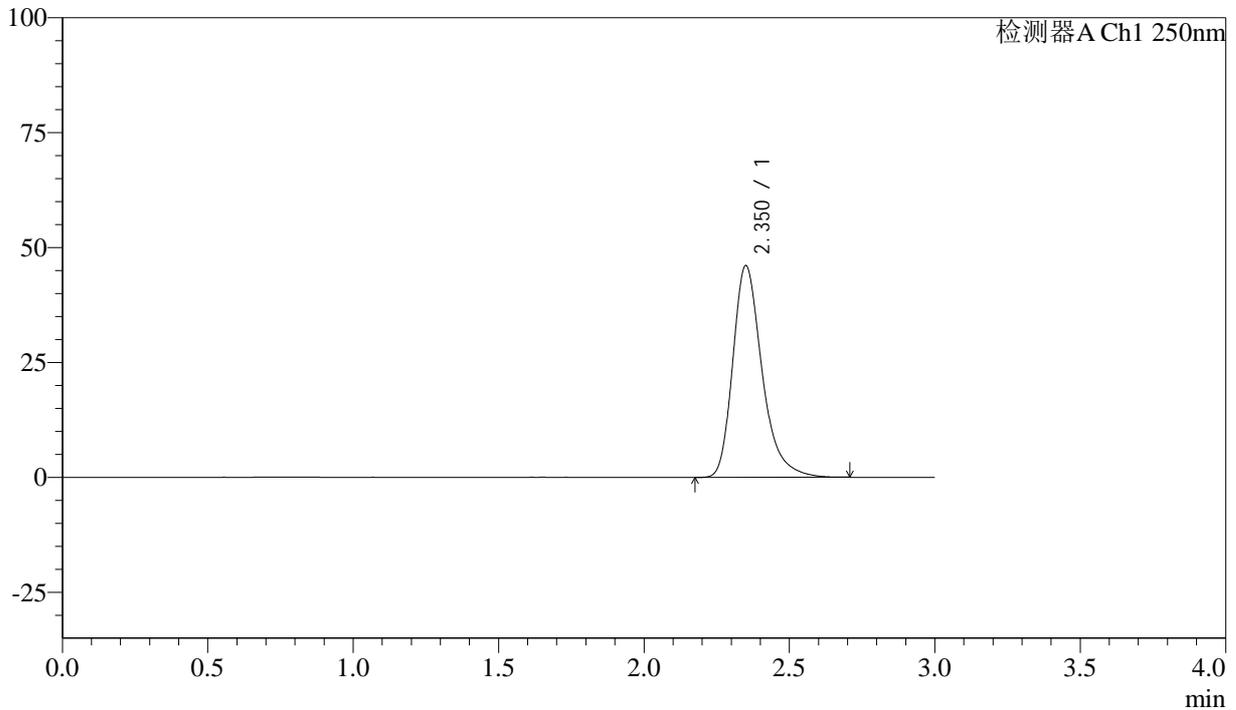
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-177-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 11:25:49 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:46:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	322919	100.000	45948	2764	1.315	--
总计		322919	100.000	45948			

图6 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



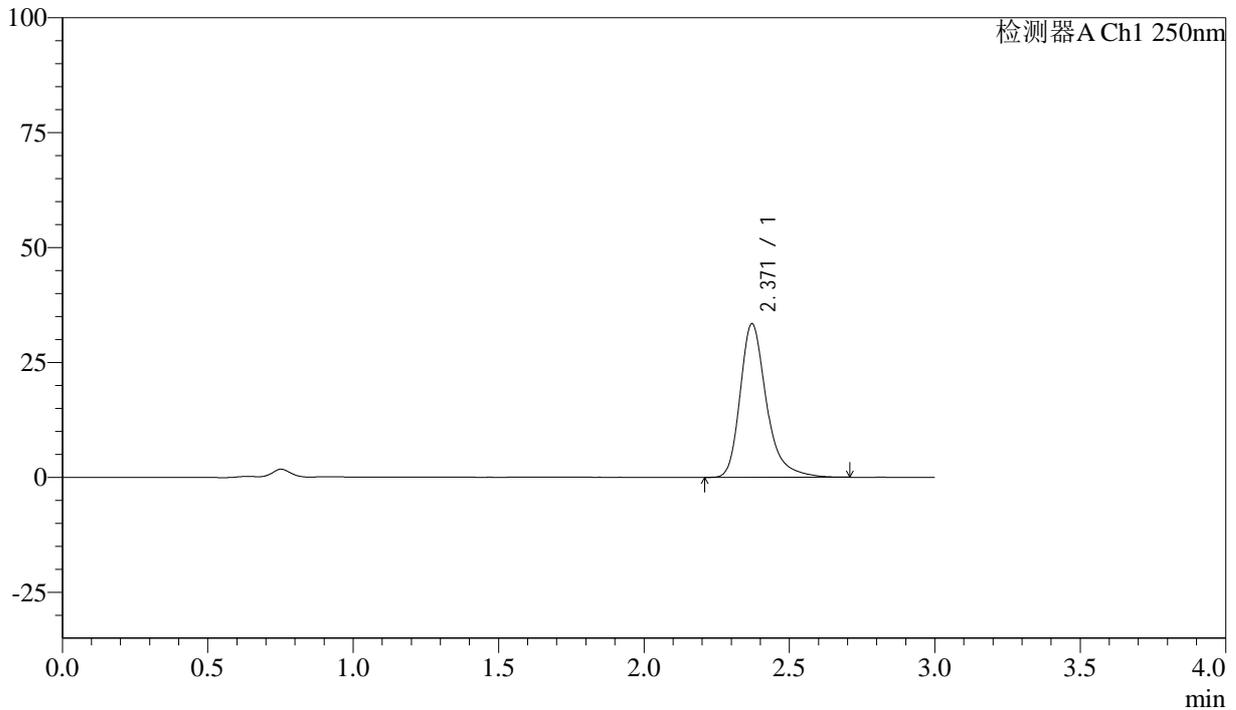
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-178-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-1 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 11:29:11 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:46:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	210666	100.000	33436	3555	1.319	--
总计		210666	100.000	33436			

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



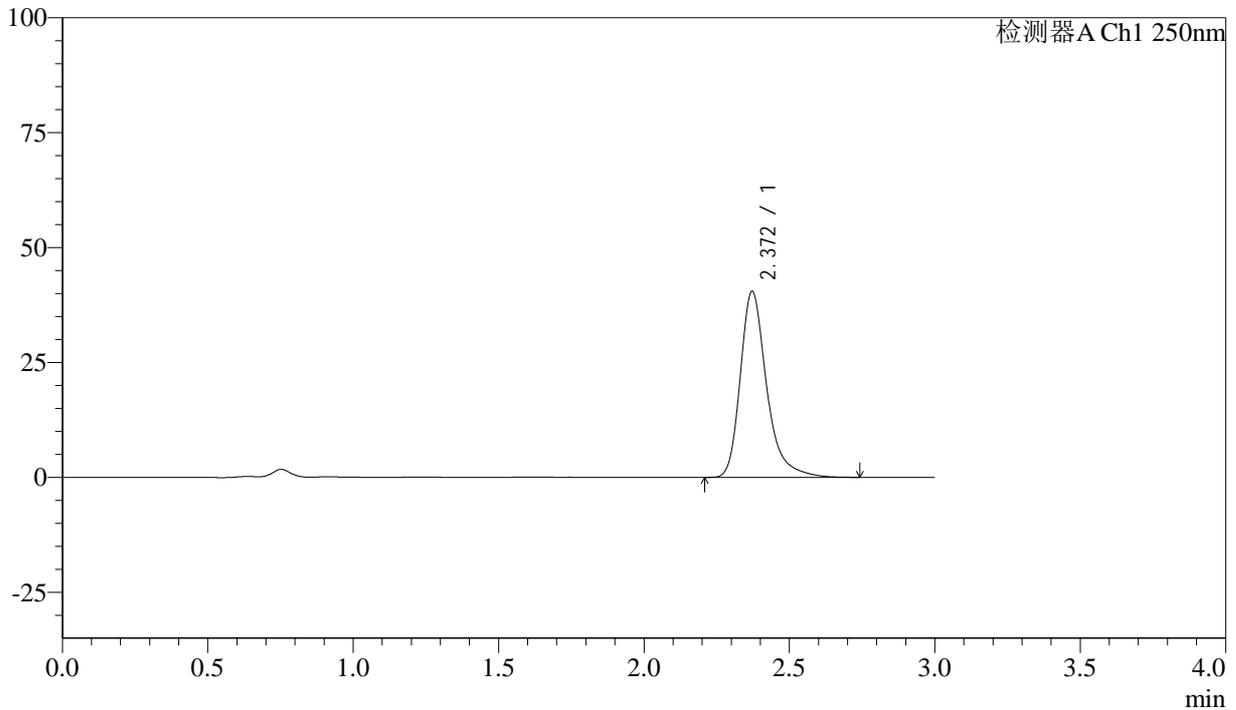
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-179-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-10 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 11:32:33 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:46:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	255784	100.000	40496	3554	1.323	--
总计		255784	100.000	40496			

图8 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



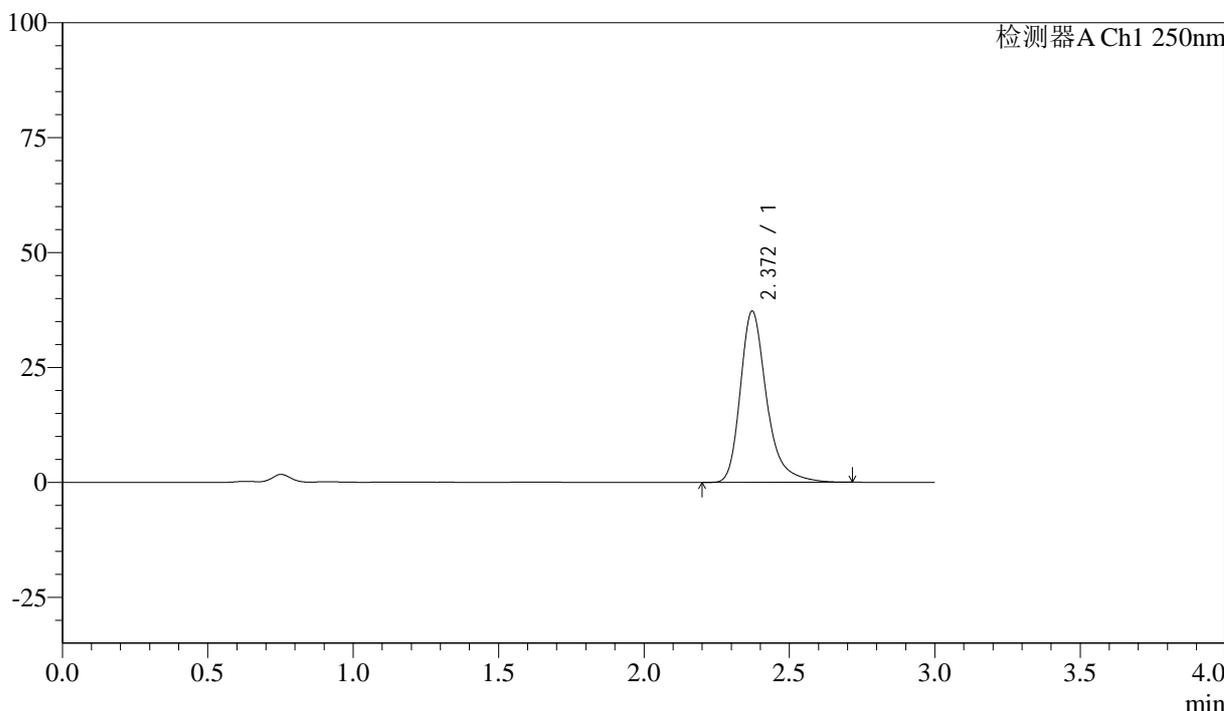
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-180-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-19 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 11:35:55 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:46:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	234896	100.000	37272	3560	1.319	--
总计		234896	100.000	37272			

图9 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

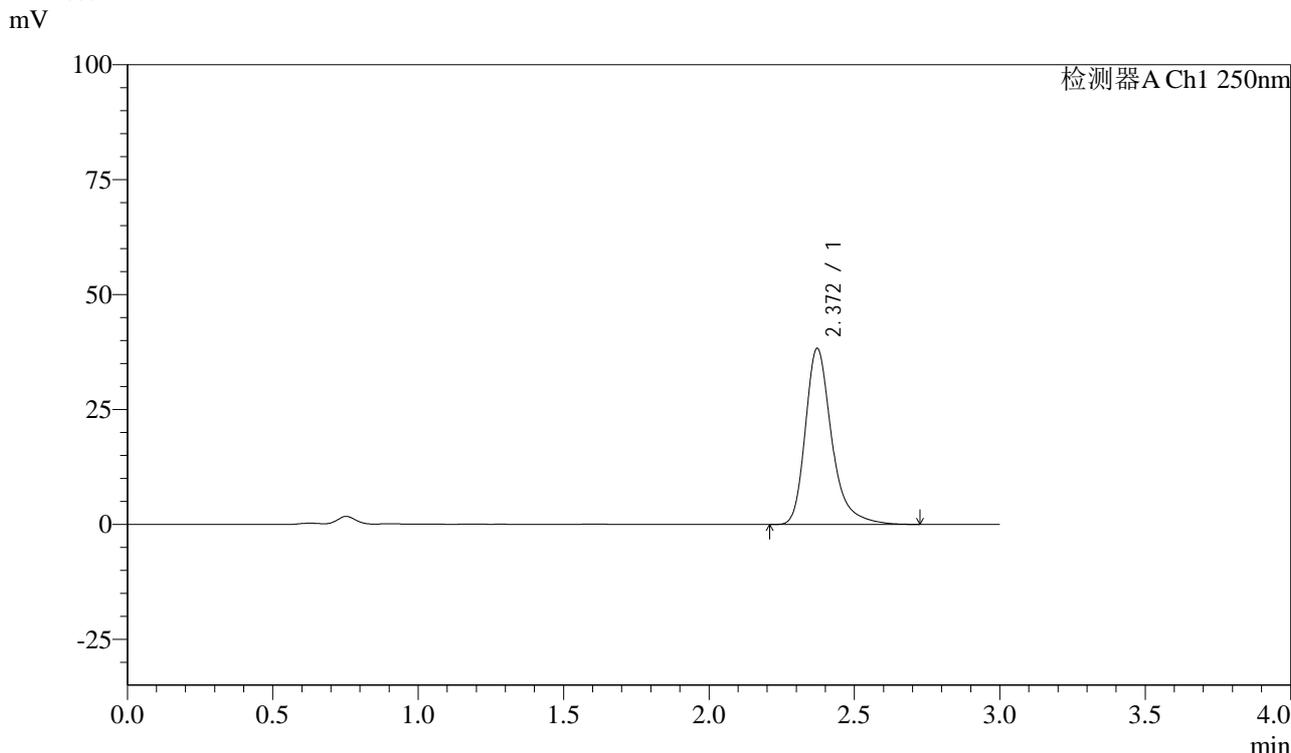


# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-181-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-28 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 11:39:17 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:46:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.372	241979	100.000	38326	3558	1.325	--
总计		241979	100.000	38326			

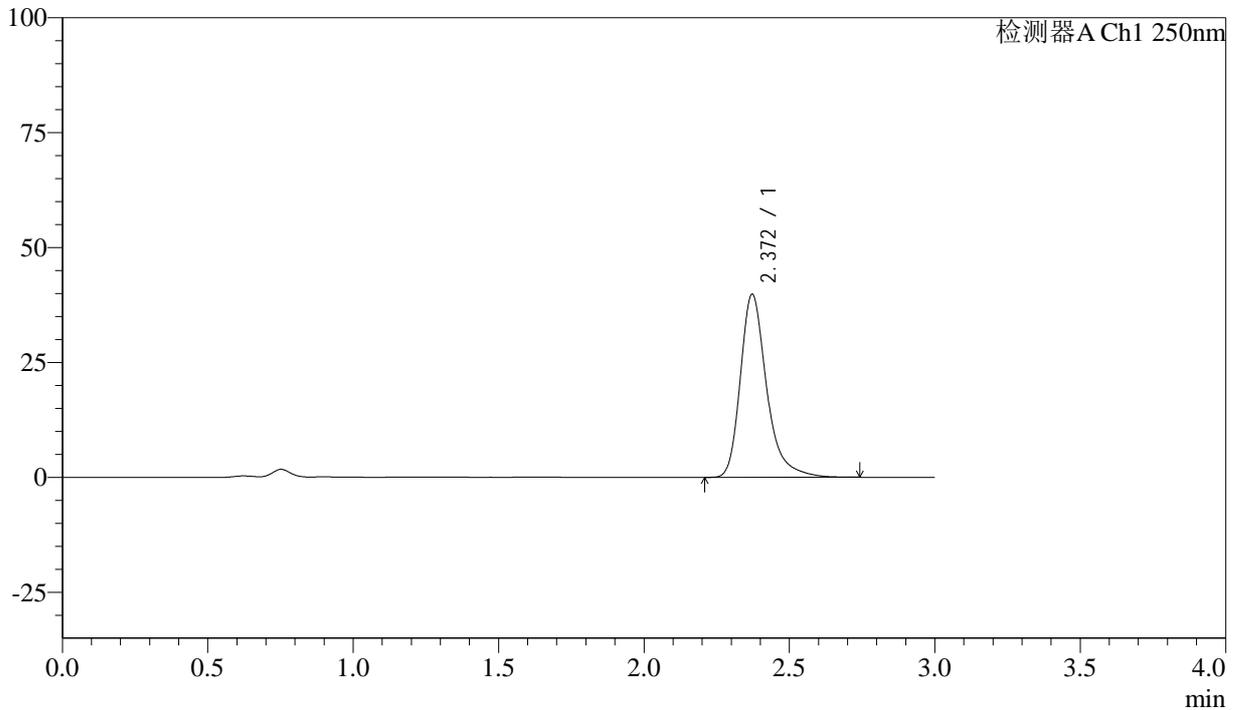
图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :40°C	波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-182-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-37	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/04/30 11:42:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:46:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	251223	100.000	39855	3564	1.321	--
总计		251223	100.000	39855			

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1



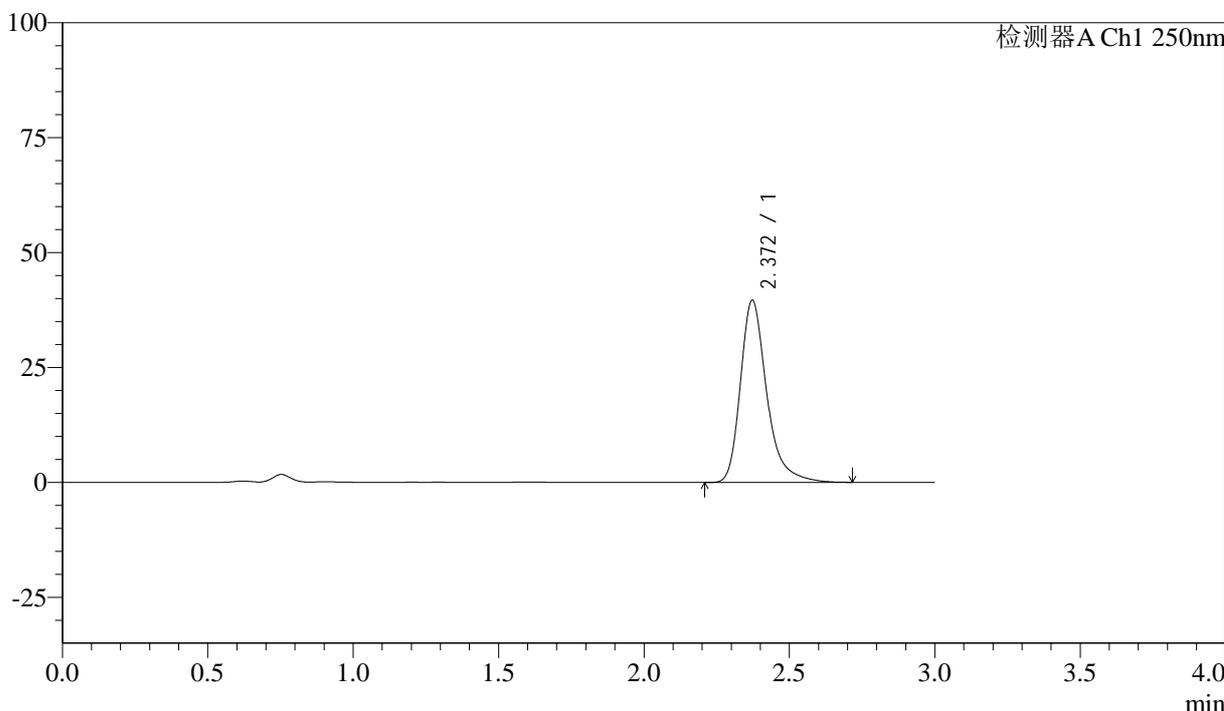
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-183-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-46 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 11:46:01 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:46:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	250155	100.000	39668	3559	1.323	--
总计		250155	100.000	39668			

图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



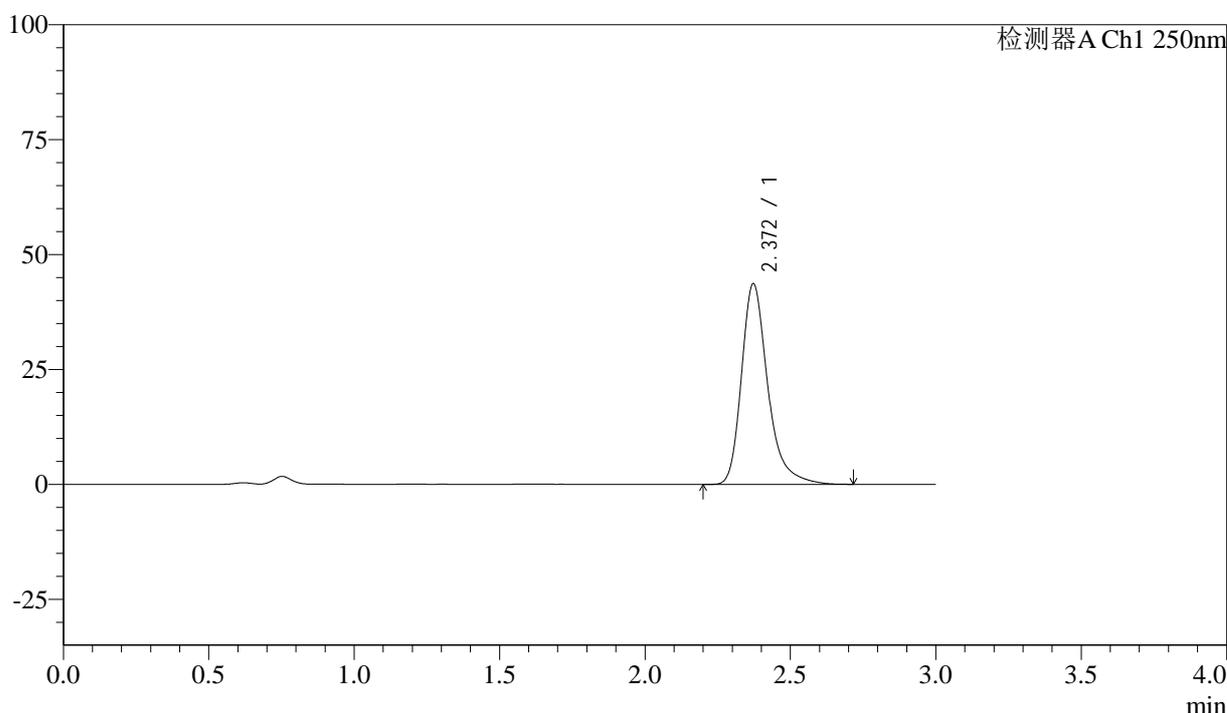
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-184-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-2 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 11:49:22 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:46:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	275129	100.000	43677	3563	1.320	--
总计		275129	100.000	43677			

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



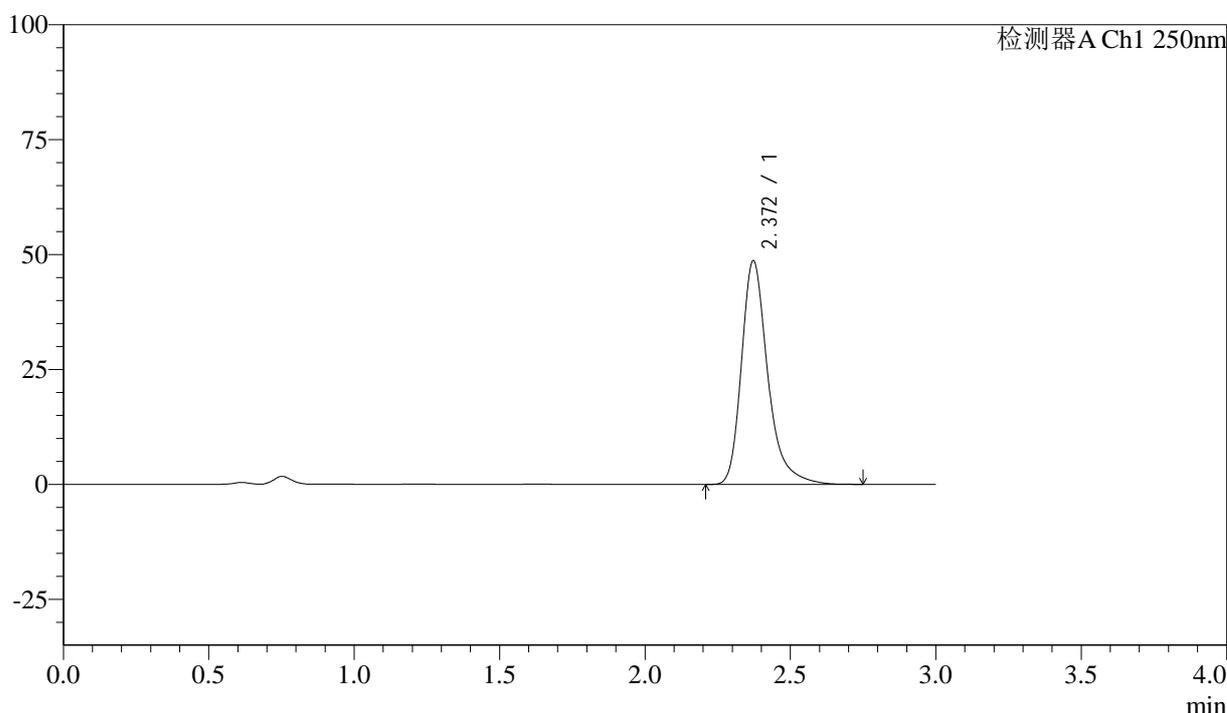
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-185-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-11 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 11:52:44 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:47:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	306835	100.000	48674	3561	1.321	--
总计		306835	100.000	48674			

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



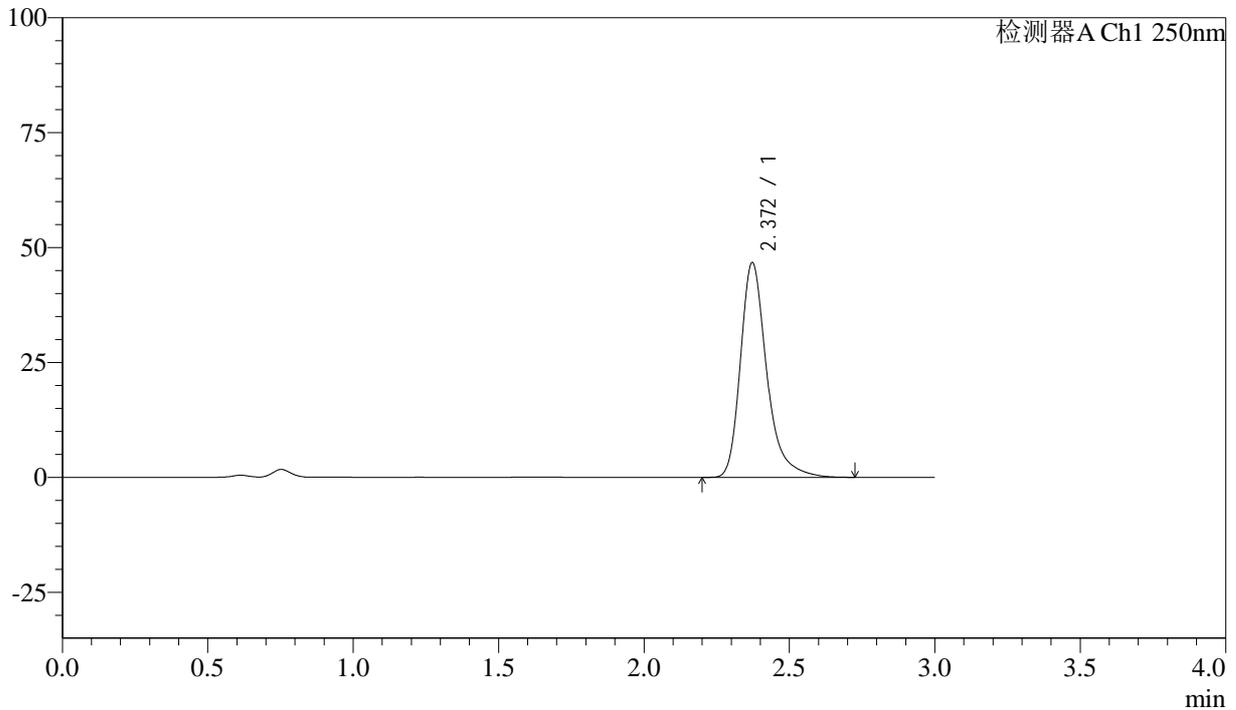
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-186-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 11:56:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:47:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	294758	100.000	46754	3560	1.321	--
总计		294758	100.000	46754			

图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



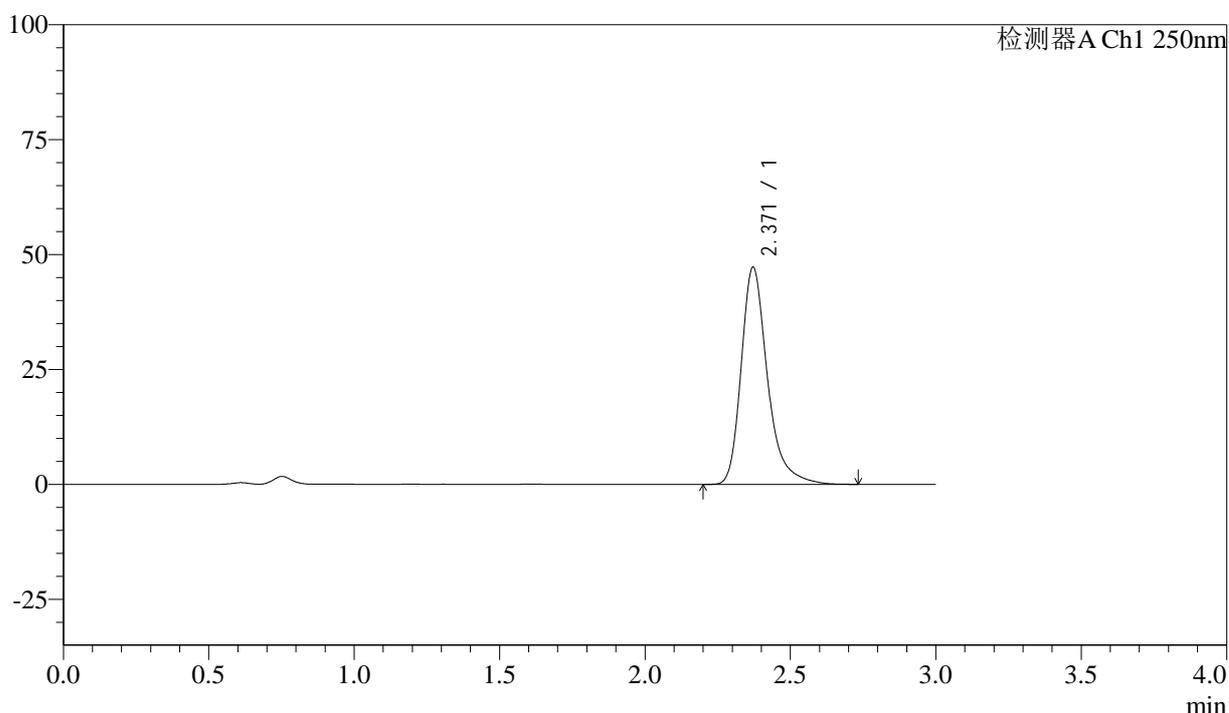
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-187-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-29 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 11:59:28 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:47:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	297545	100.000	47252	3561	1.319	--
总计		297545	100.000	47252			

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



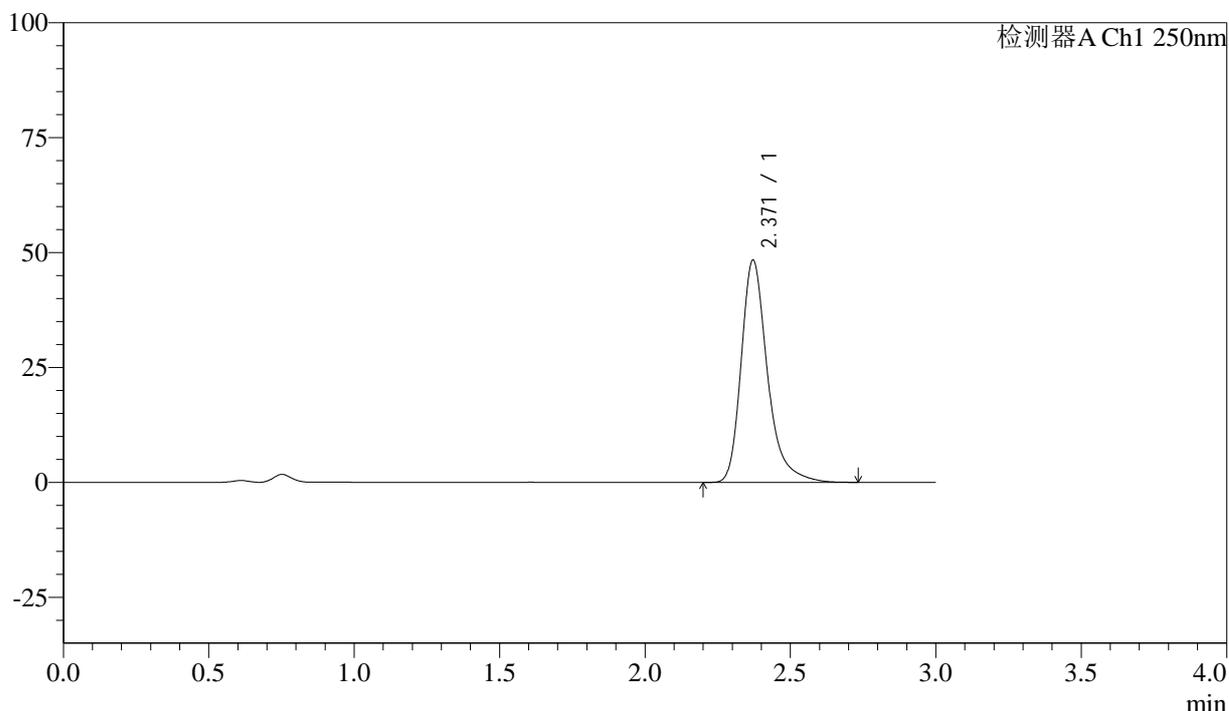
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-188-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-38 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 12:02:50 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:47:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	304718	100.000	48370	3557	1.320	--
总计		304718	100.000	48370			

图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



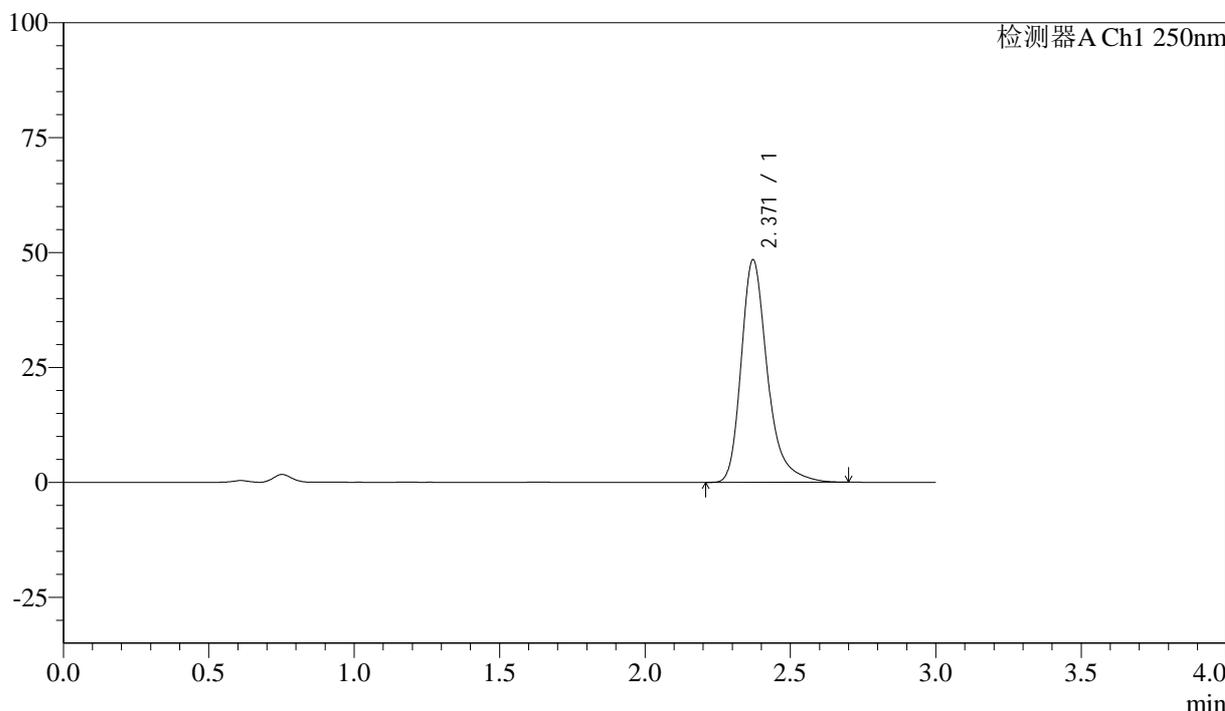
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-189-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-47 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 12:06:12 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:47:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	305090	100.000	48450	3555	1.320	--
总计		305090	100.000	48450			

图18 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



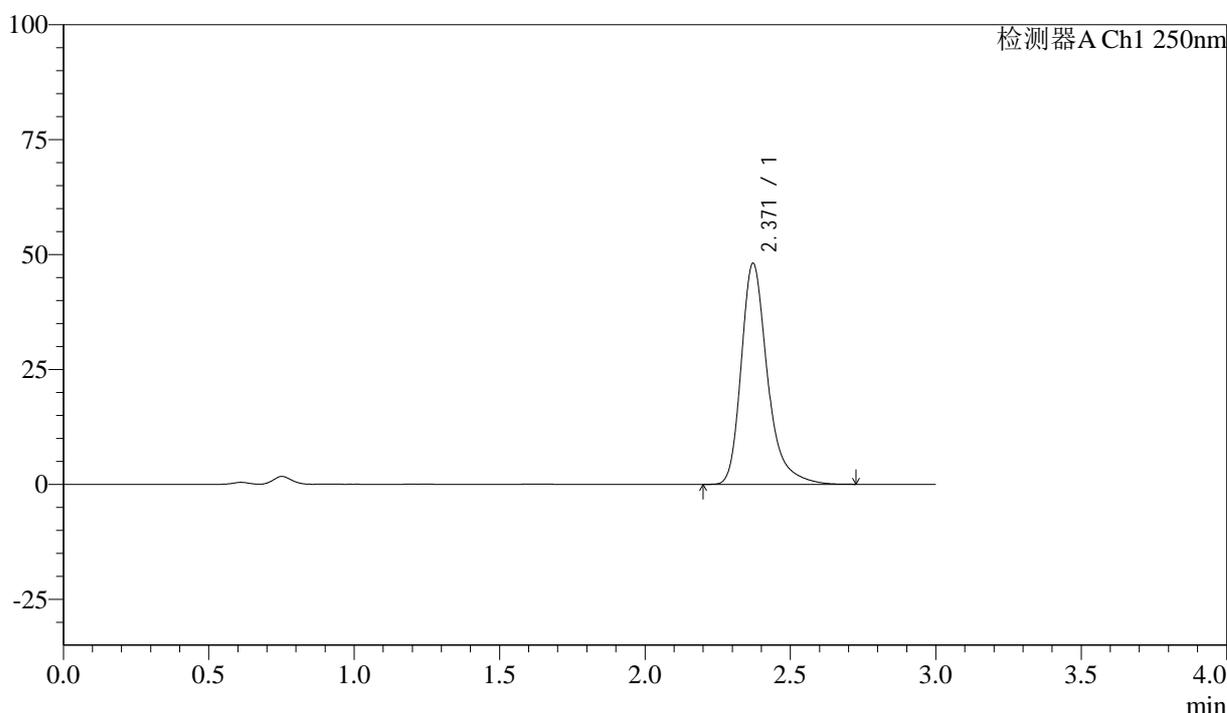
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-190-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-3 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 12:09:34 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:47:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	303081	100.000	48119	3559	1.320	--
总计		303081	100.000	48119			

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

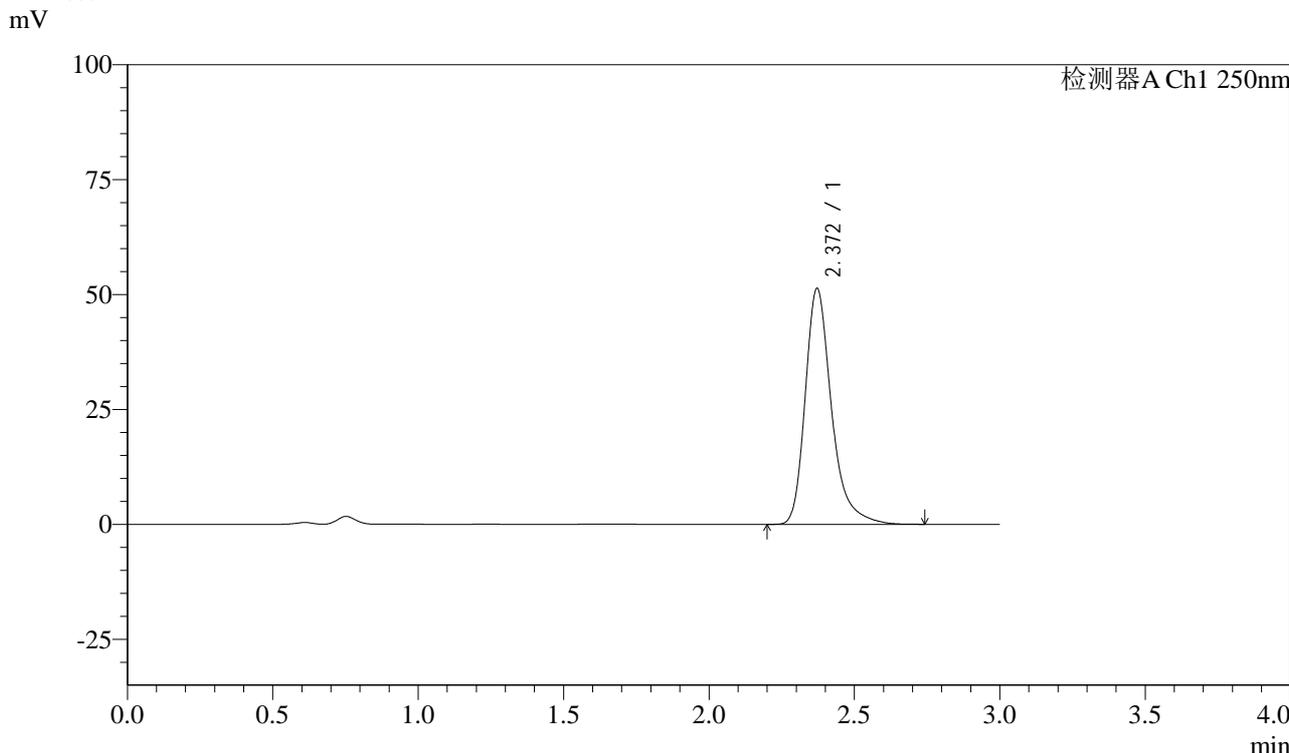


# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-191-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-12 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 12:12:56 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:47:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.372	323611	100.000	51348	3557	1.319	--
总计		323611	100.000	51348			

图20 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



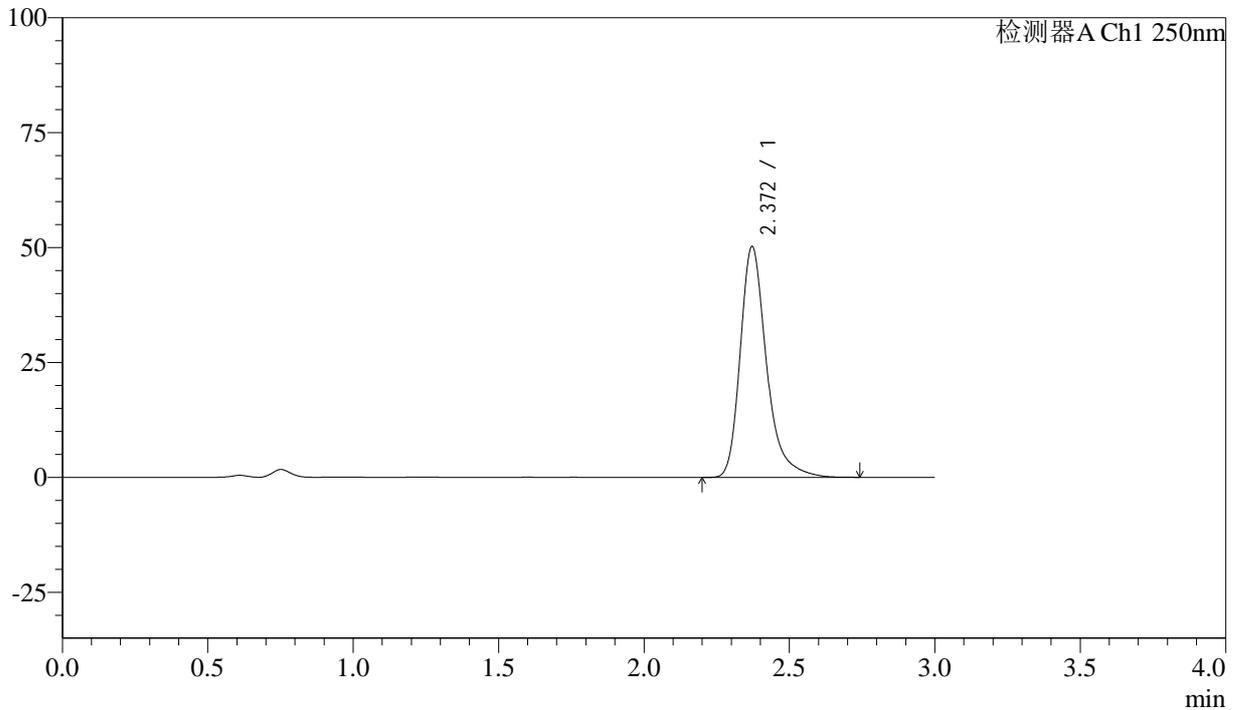
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-192-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-21 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 12:16:19 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:47:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	316623	100.000	50238	3554	1.320	--
总计		316623	100.000	50238			

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



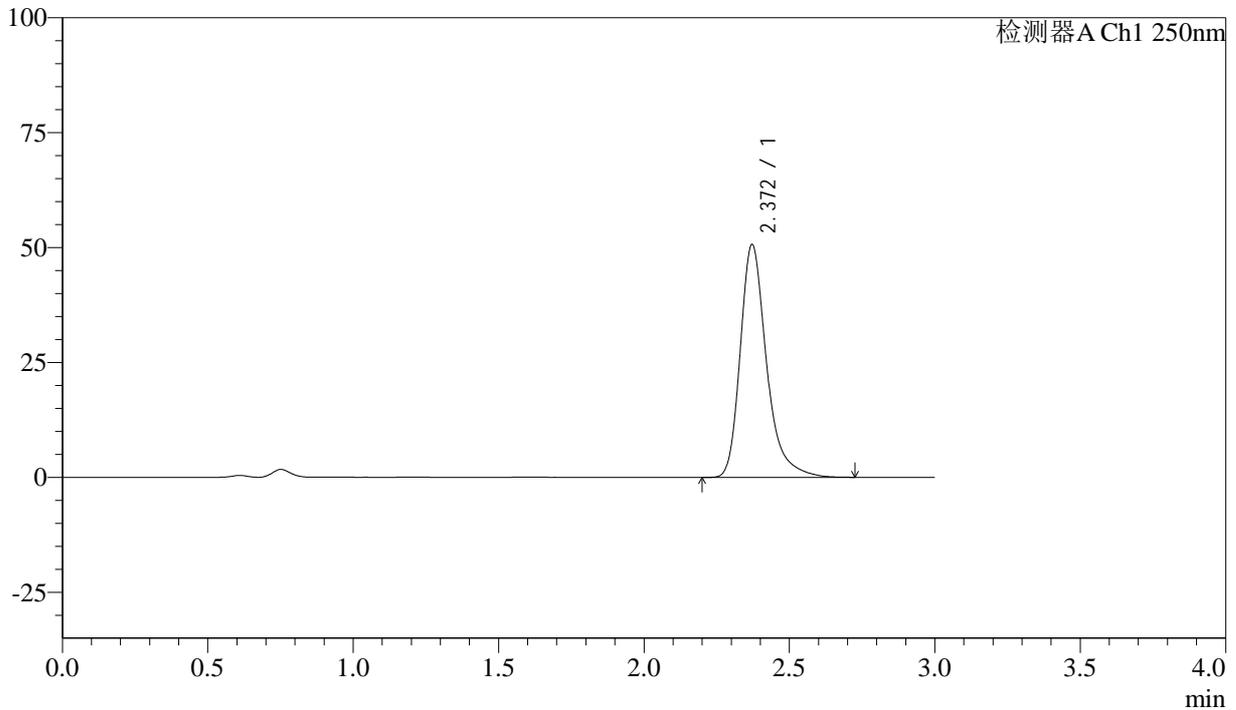
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-193-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-30 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 12:19:41 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:47:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	319282	100.000	50682	3555	1.319	--
总计		319282	100.000	50682			

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



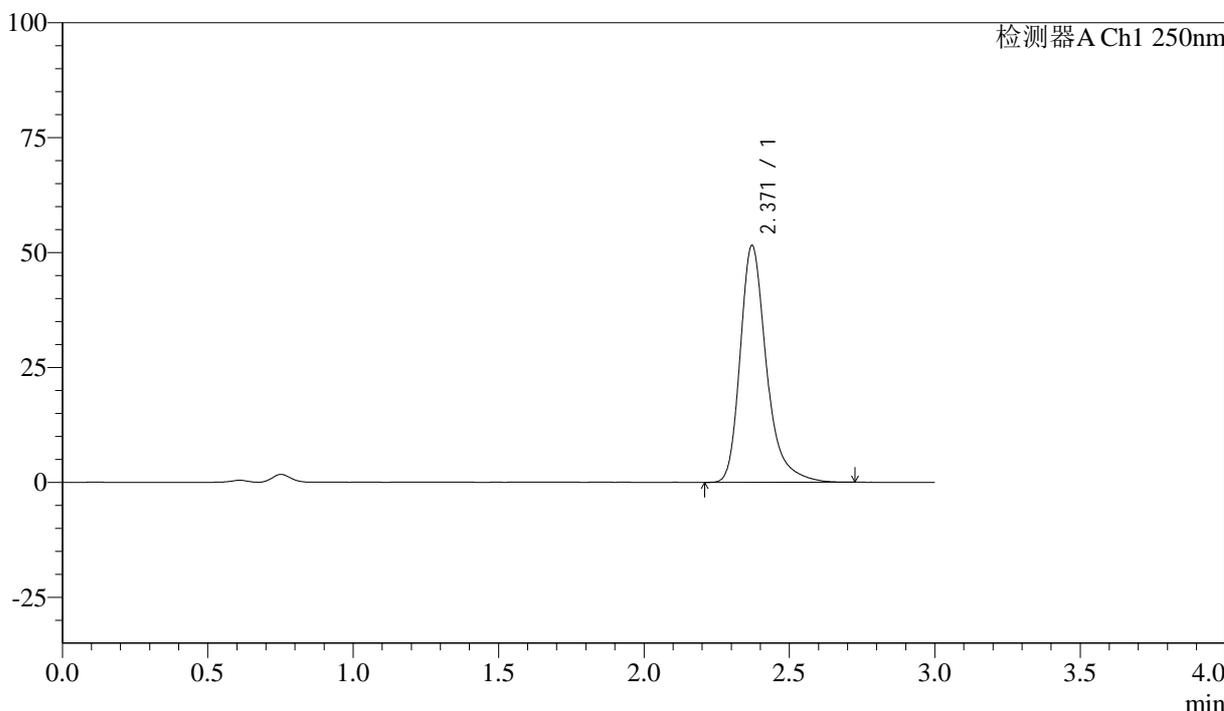
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-194-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-39 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 12:23:04 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:47:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	324779	100.000	51554	3558	1.320	--
总计		324779	100.000	51554			

图23 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



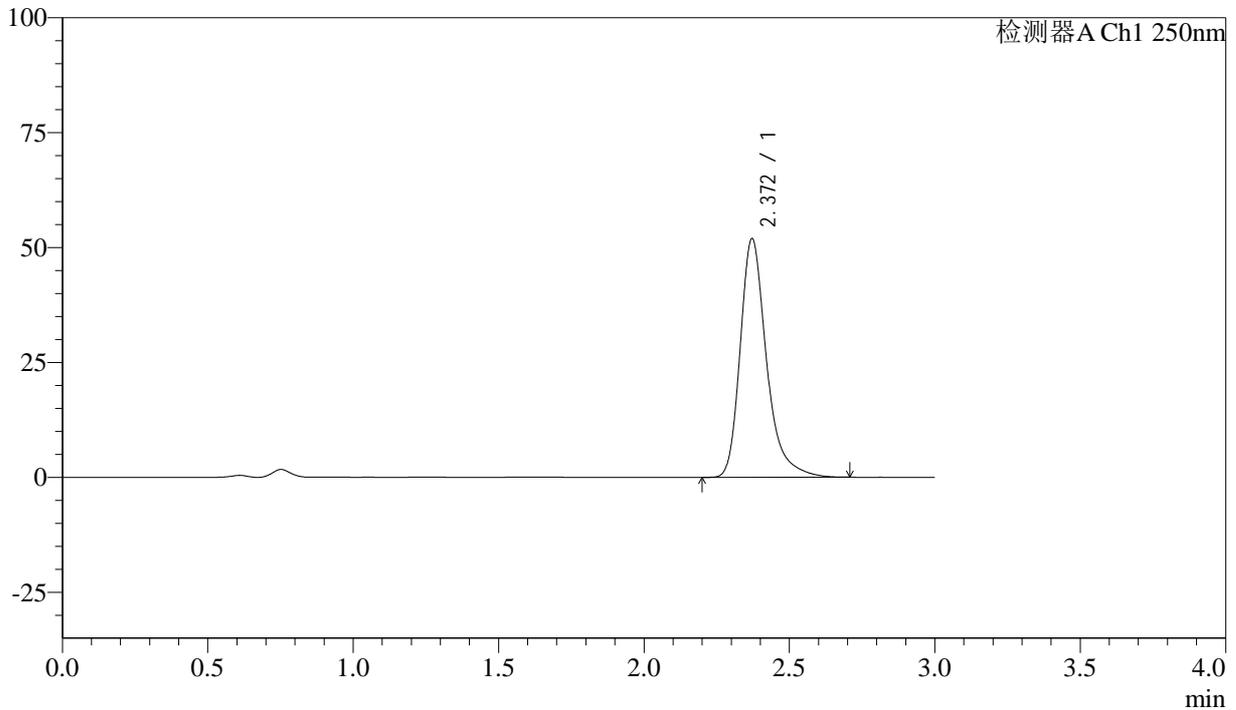
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-195-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-48 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 12:26:26 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:47:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	327049	100.000	51949	3560	1.318	--
总计		327049	100.000	51949			

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



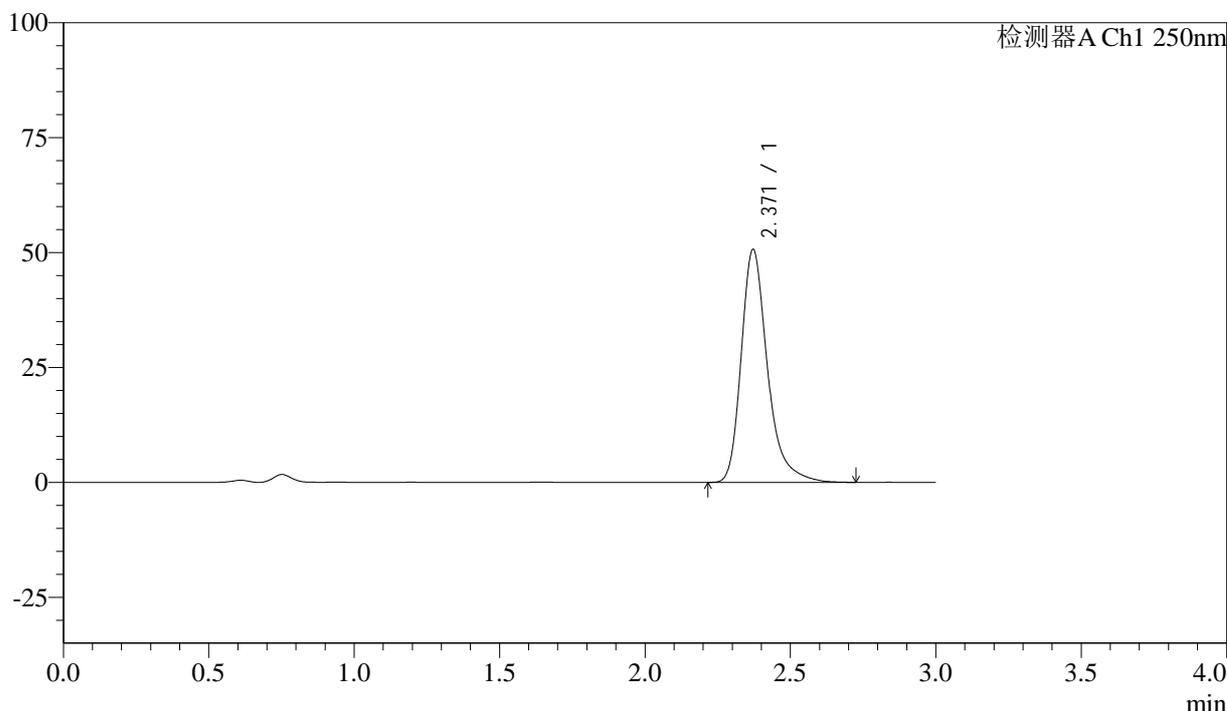
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-196-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 :1-4  
 进样体积 :10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/04/30 12:29:48 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/05/02 08:47:27 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	318965	100.000	50698	3563	1.319	--
总计		318965	100.000	50698			

图25 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



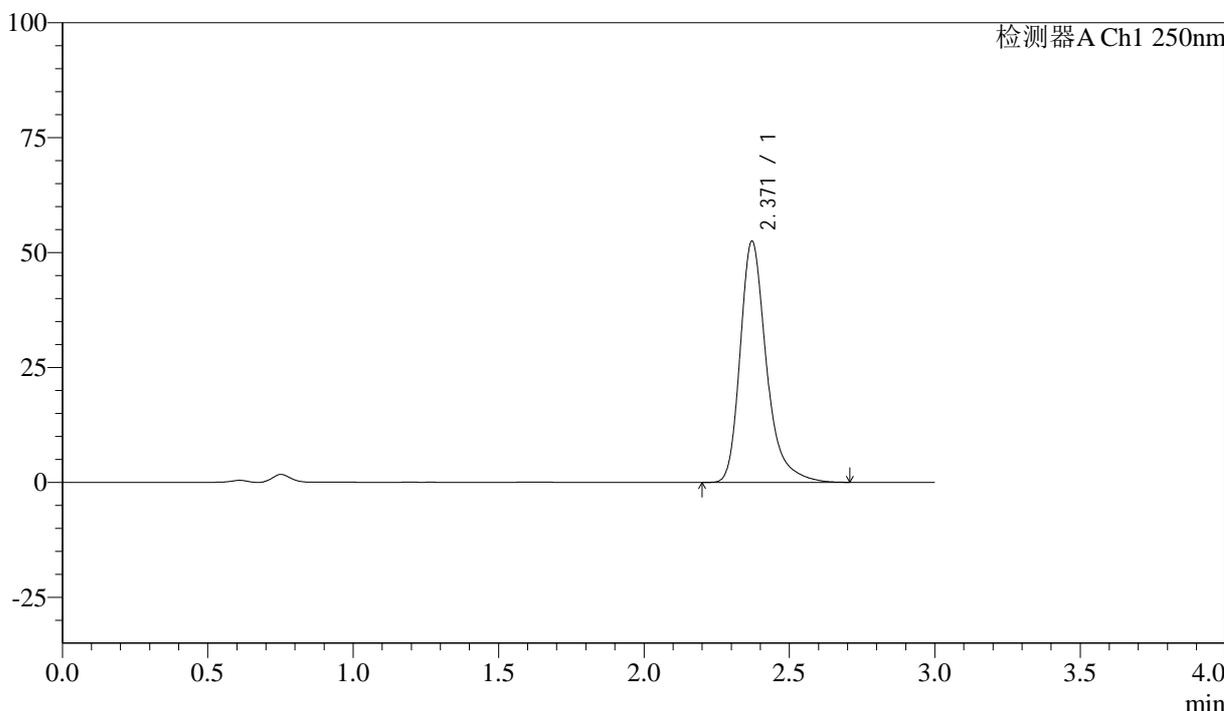
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-197-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-13 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 12:33:10 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:47:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	330600	100.000	52516	3563	1.320	--
总计		330600	100.000	52516			

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



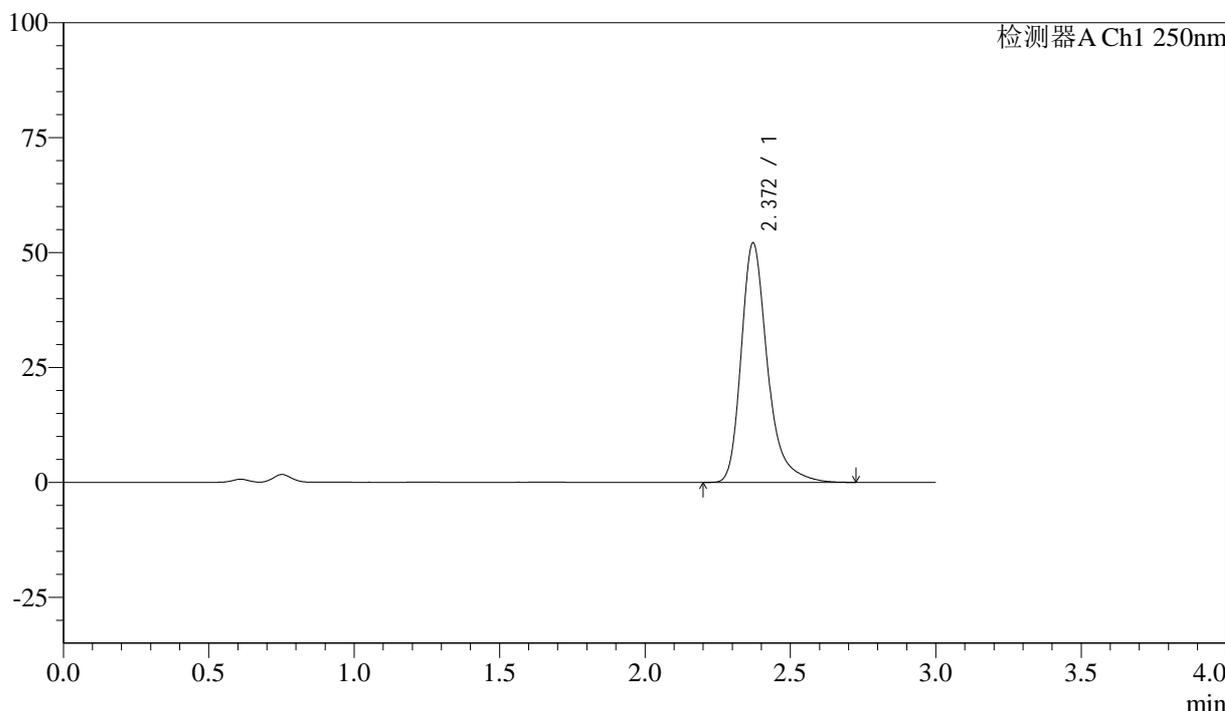
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-198-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-22 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 12:36:32 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:47:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	327980	100.000	52117	3568	1.318	--
总计		327980	100.000	52117			

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



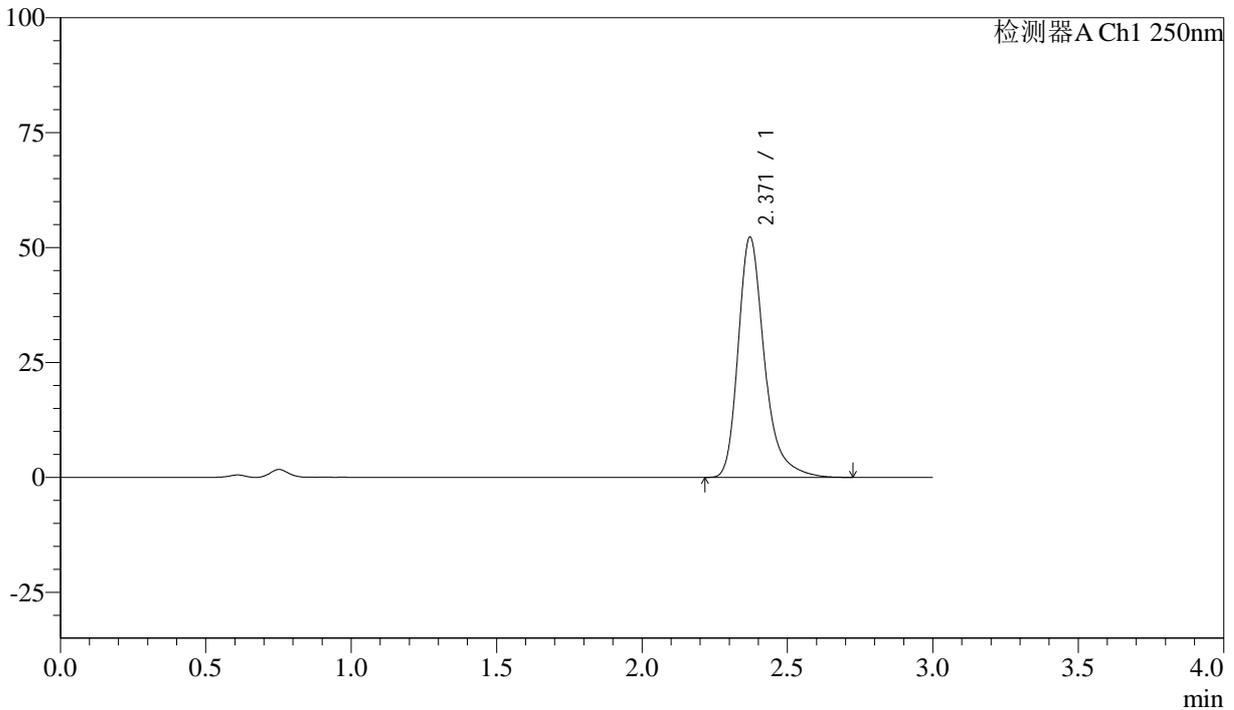
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-199-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-31 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 12:39:54 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:47:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	329267	100.000	52298	3558	1.318	--
总计		329267	100.000	52298			

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



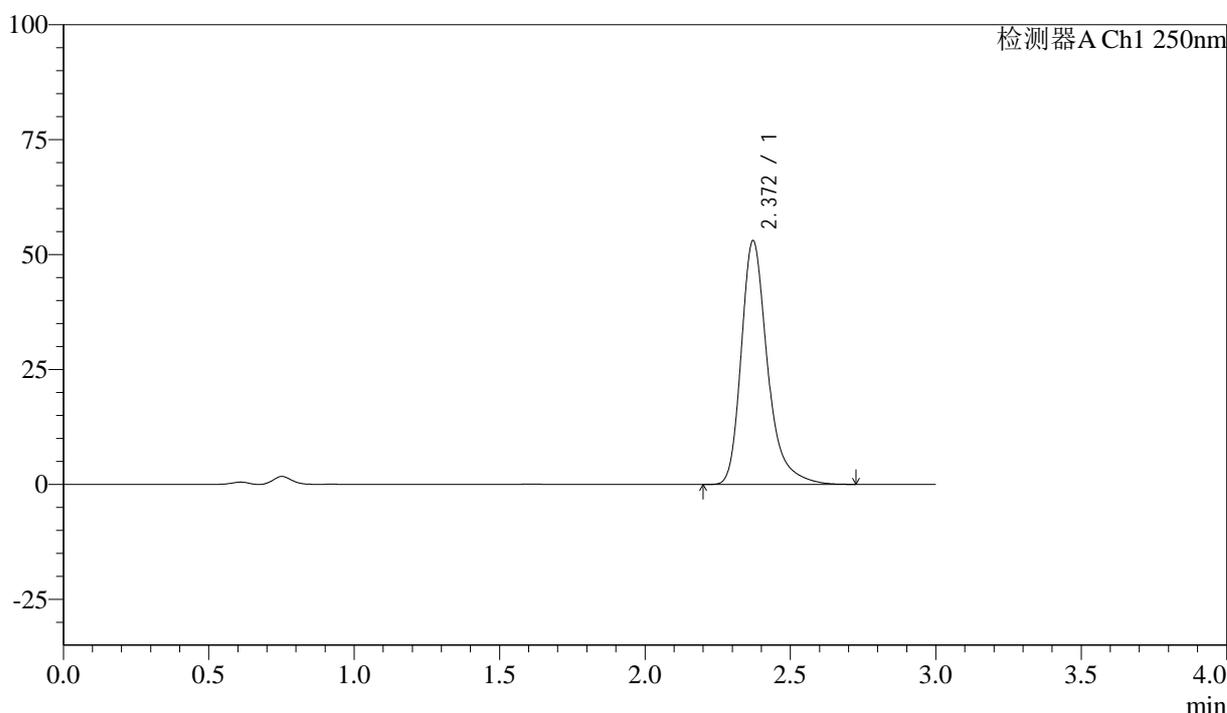
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-200-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-40 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 12:43:17 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:47:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	333919	100.000	53043	3560	1.320	--
总计		333919	100.000	53043			

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



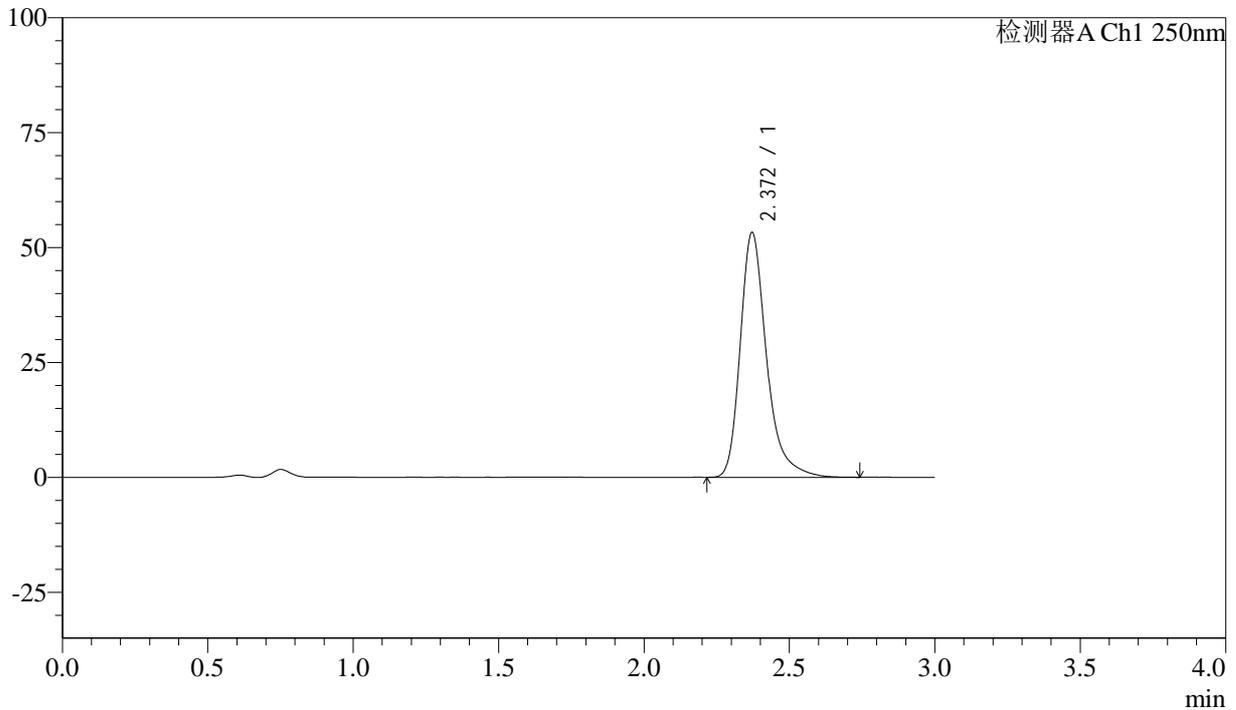
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-201-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-49 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 12:46:38 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:47:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	335566	100.000	53285	3560	1.319	--
总计		335566	100.000	53285			

图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



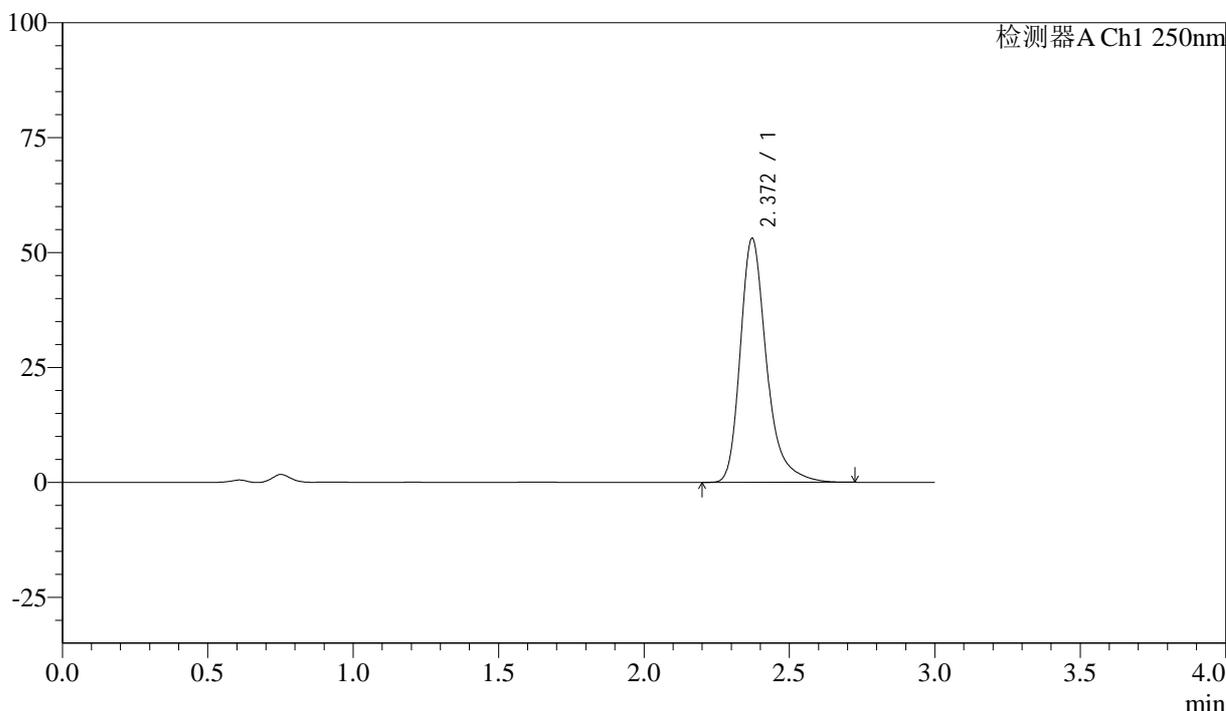
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-202-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 12:50:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:47:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	334352	100.000	53116	3559	1.319	--
总计		334352	100.000	53116			

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



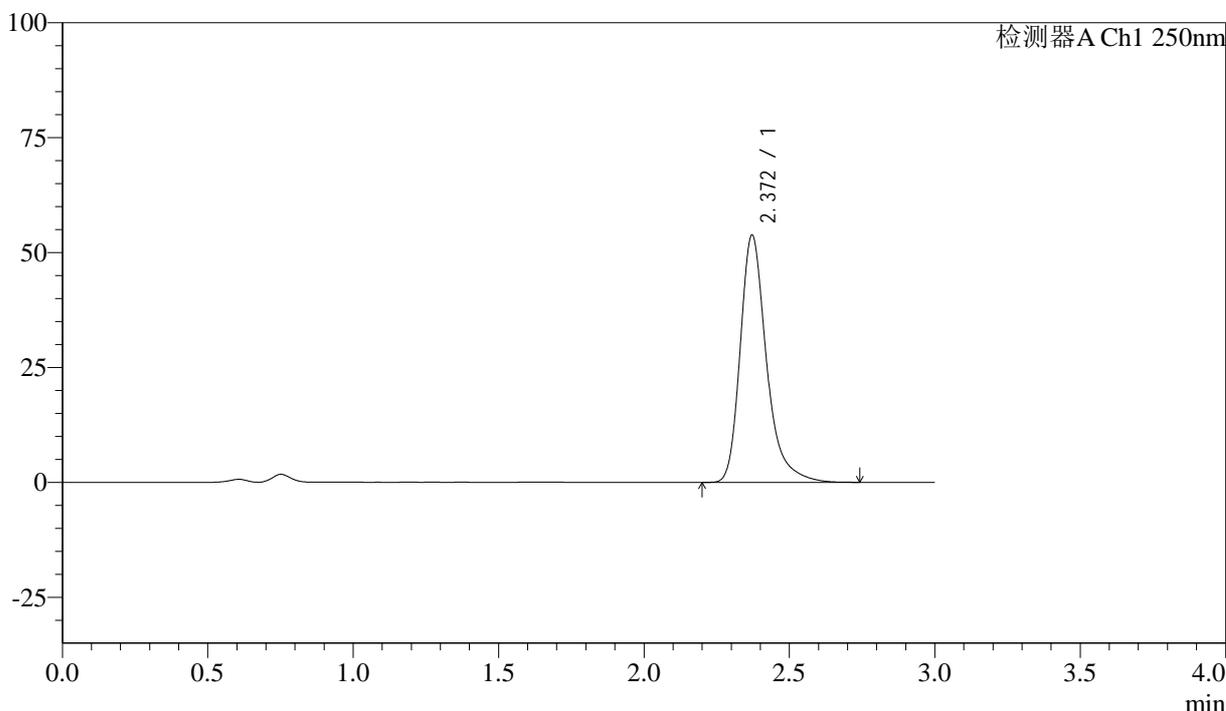
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-203-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-14 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 12:53:23 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:47:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	338833	100.000	53799	3559	1.320	--
总计		338833	100.000	53799			

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



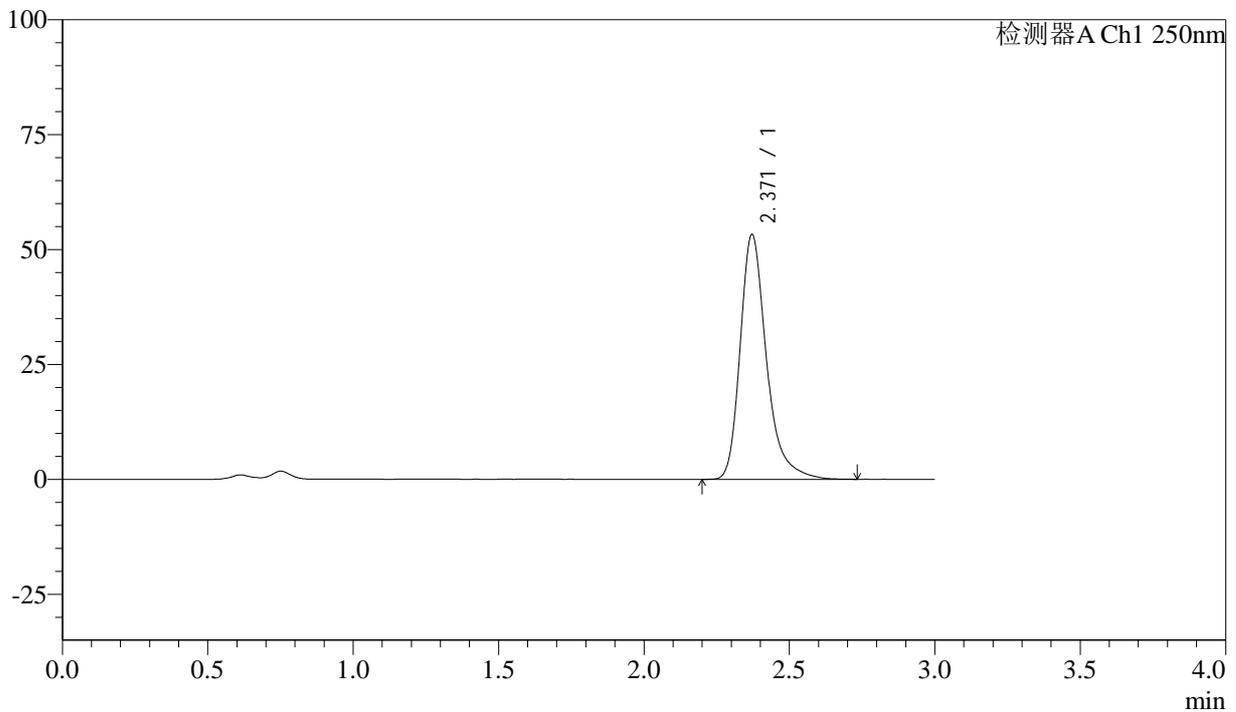
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-204-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-23 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 12:56:45 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:47:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	335574	100.000	53291	3563	1.320	--
总计		335574	100.000	53291			

图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



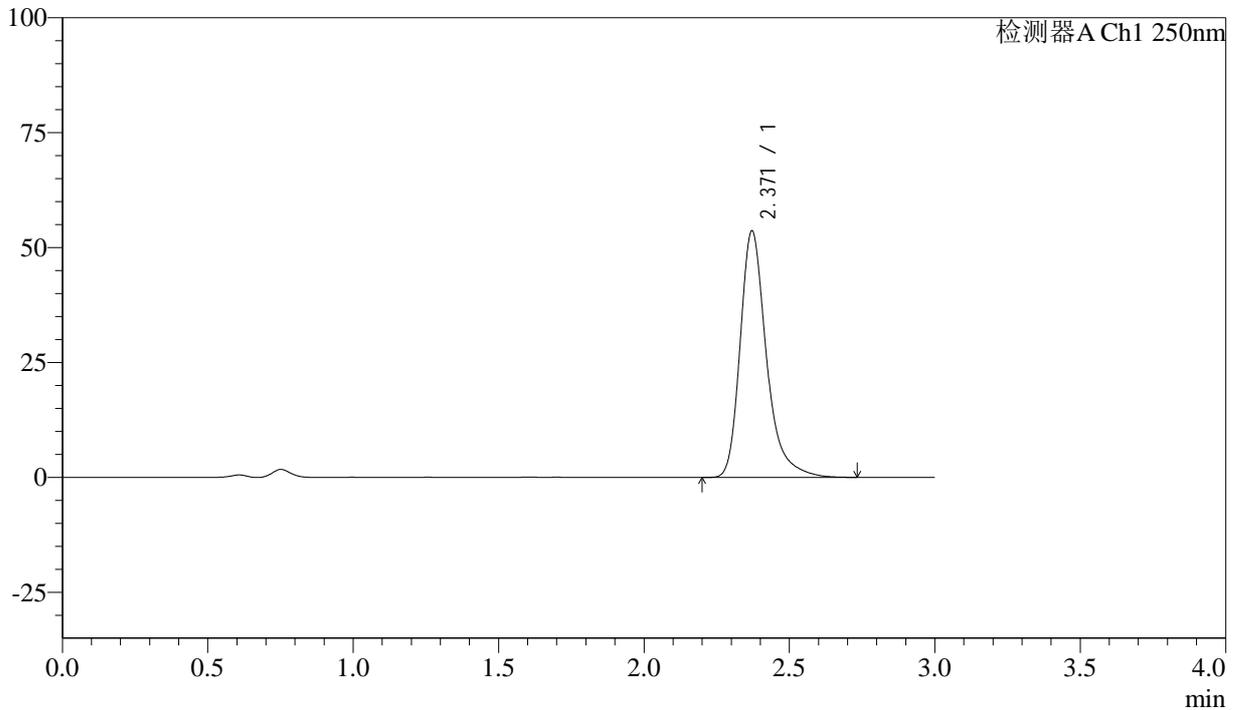
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-205-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-32 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 13:00:07 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:47:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	337781	100.000	53634	3560	1.320	--
总计		337781	100.000	53634			

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



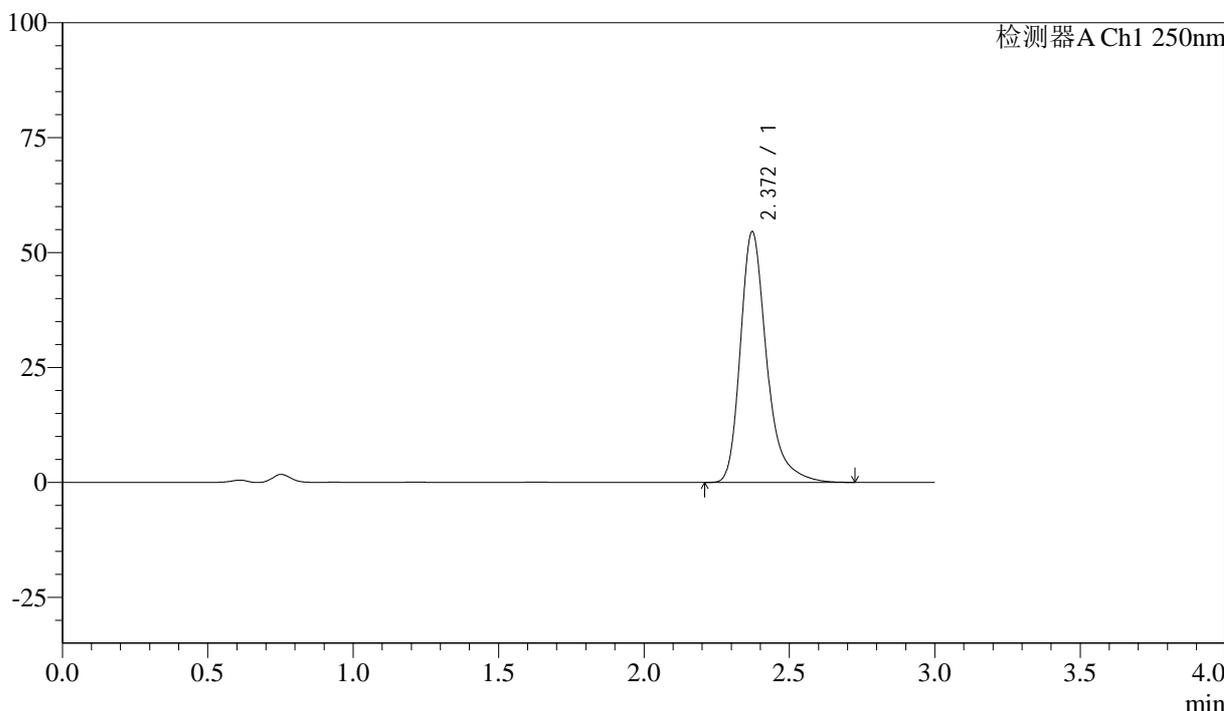
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-206-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 13:03:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:47:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	343910	100.000	54575	3559	1.321	--
总计		343910	100.000	54575			

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

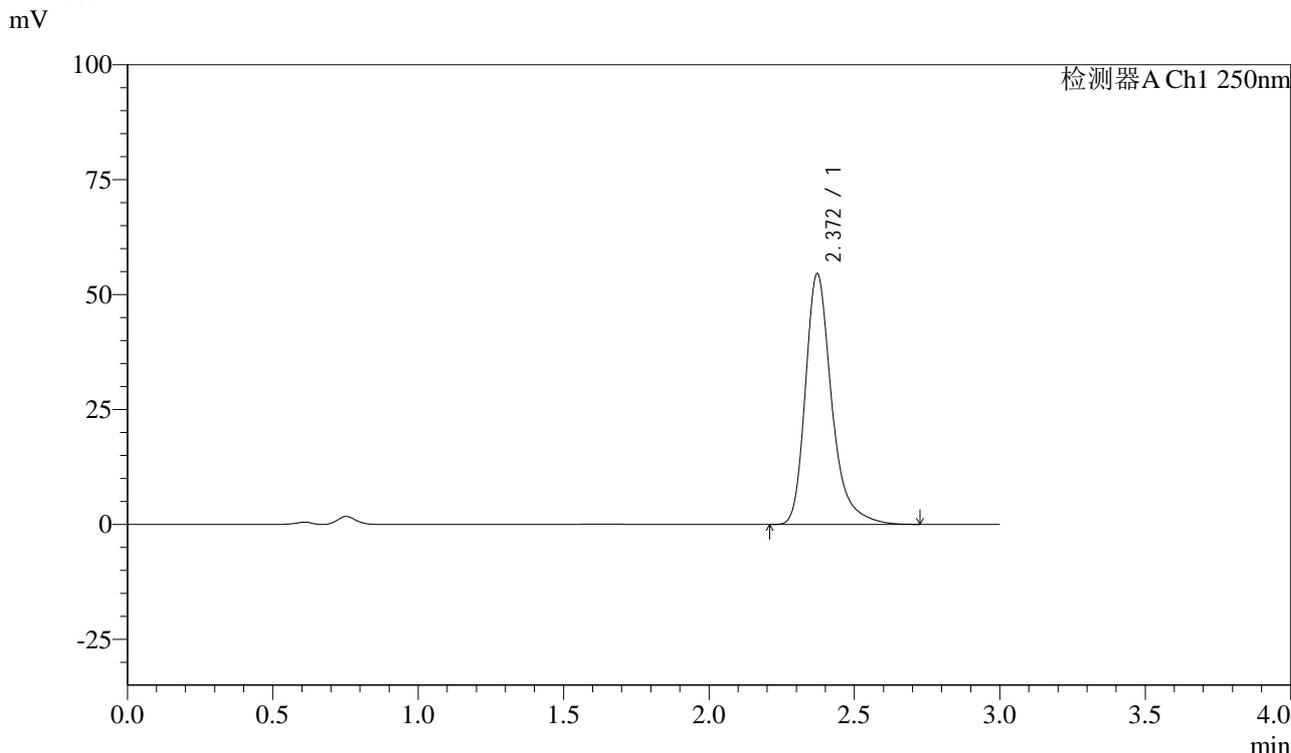


# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-207-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-50 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 13:06:50 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:47:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.372	343791	100.000	54577	3561	1.319	--
总计		343791	100.000	54577			

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



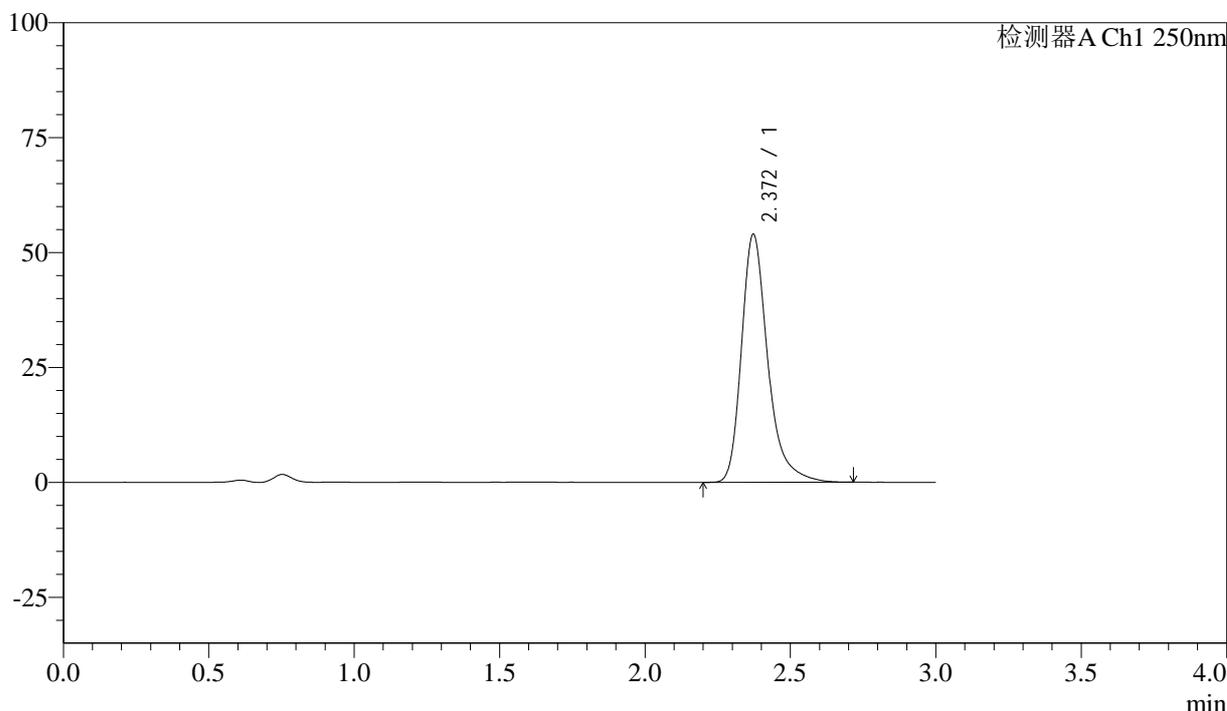
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-208-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 13:10:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:47:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	340365	100.000	54006	3561	1.320	--
总计		340365	100.000	54006			

图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



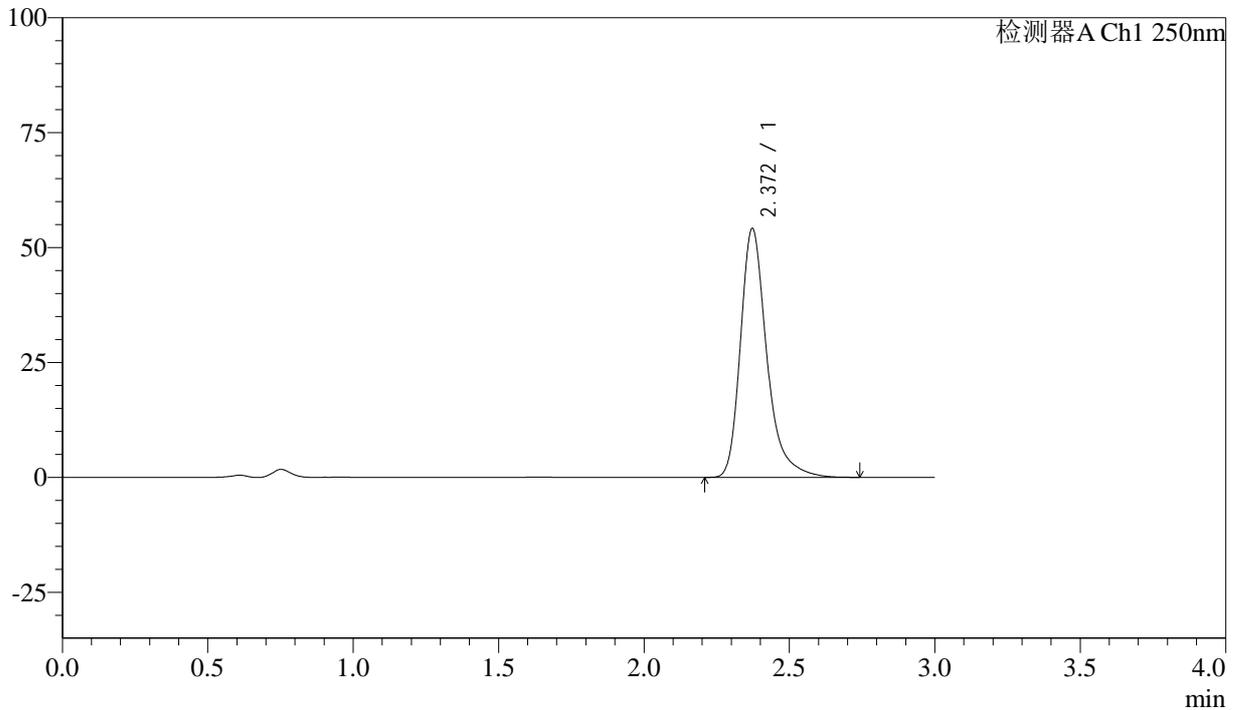
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-209-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-15 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 13:13:34 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:47:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	341566	100.000	54165	3556	1.321	--
总计		341566	100.000	54165			

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



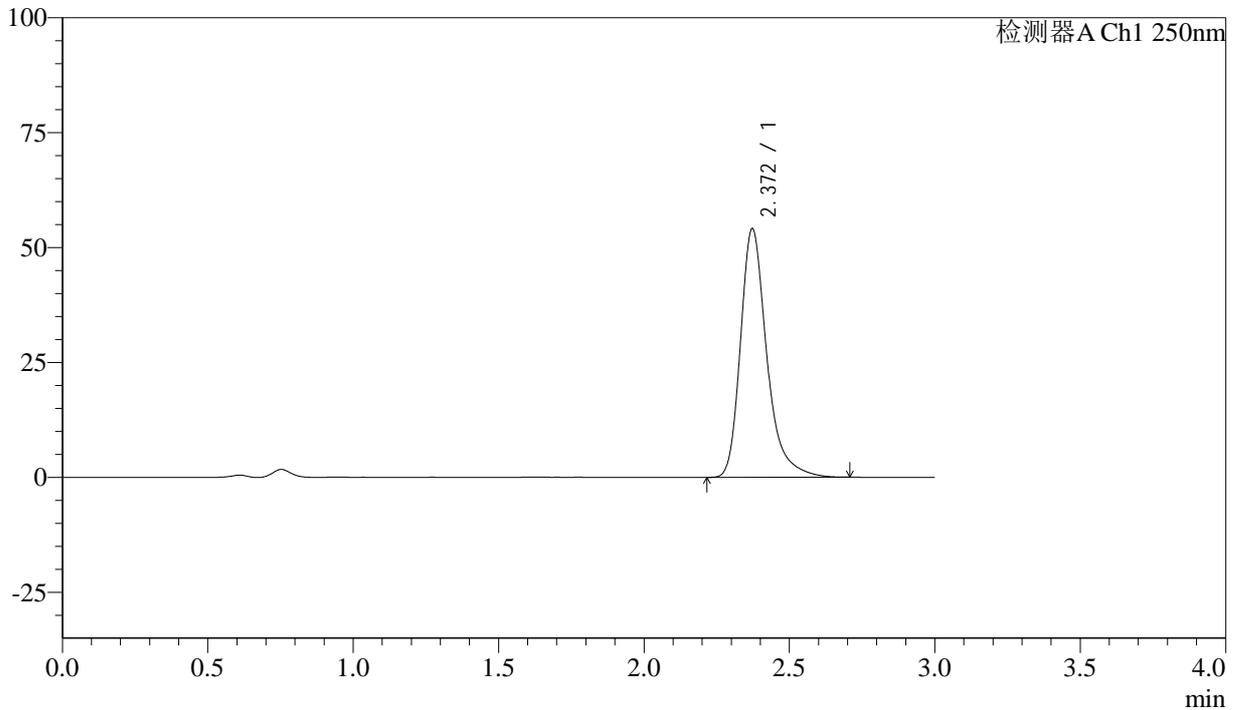
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-210-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-24 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 13:16:56 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:48:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	340805	100.000	54126	3562	1.319	--
总计		340805	100.000	54126			

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



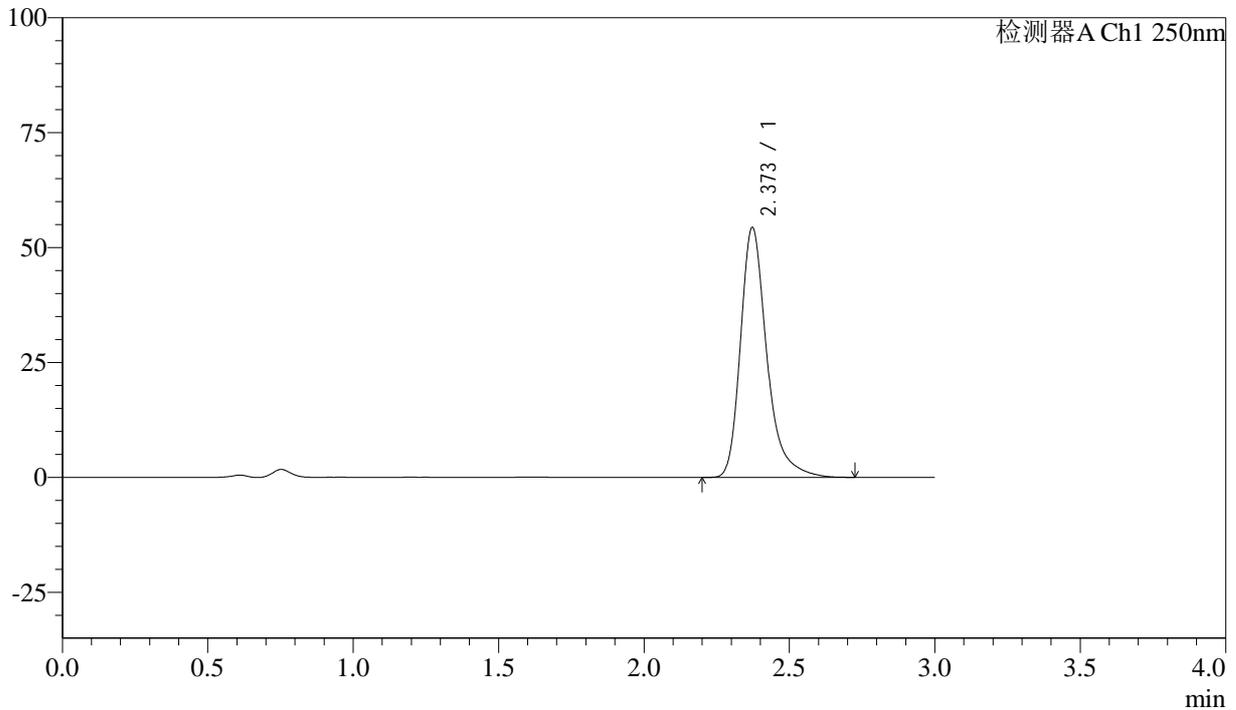
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-211-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 13:20:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:48:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	342586	100.000	54379	3565	1.320	--
总计		342586	100.000	54379			

图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



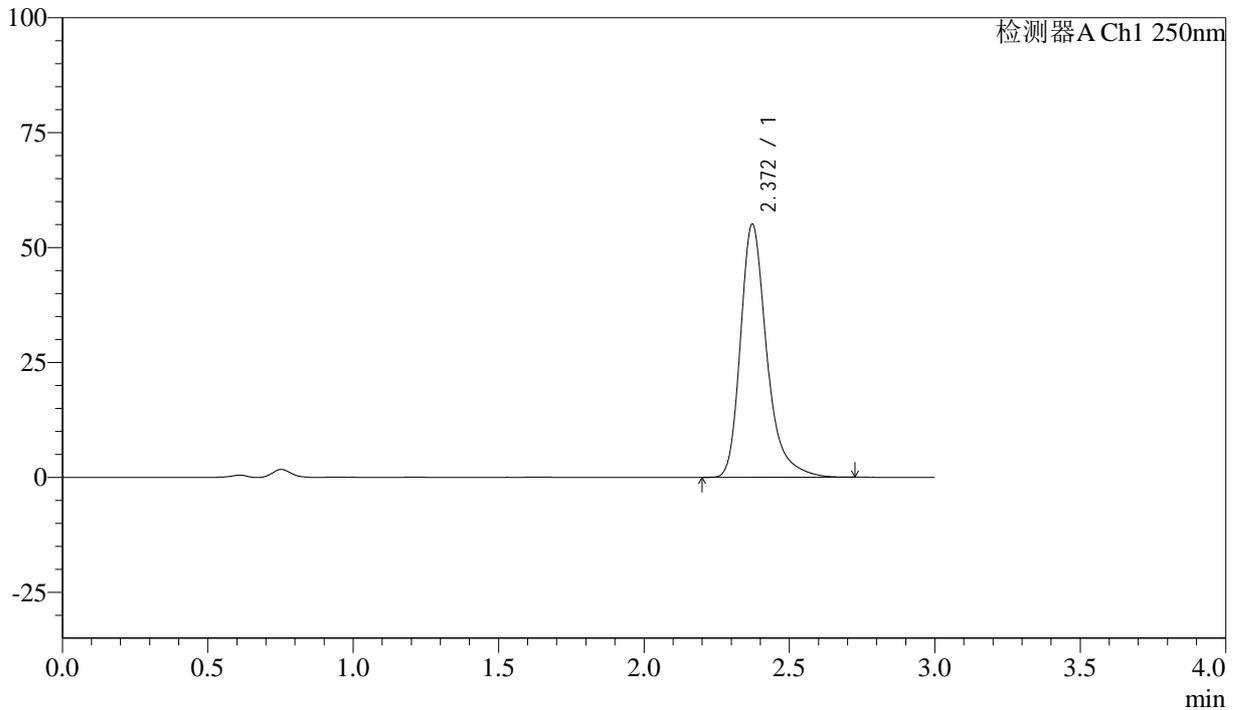
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-212-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-42 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 13:23:40 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:48:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	347294	100.000	55111	3561	1.320	--
总计		347294	100.000	55111			

图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



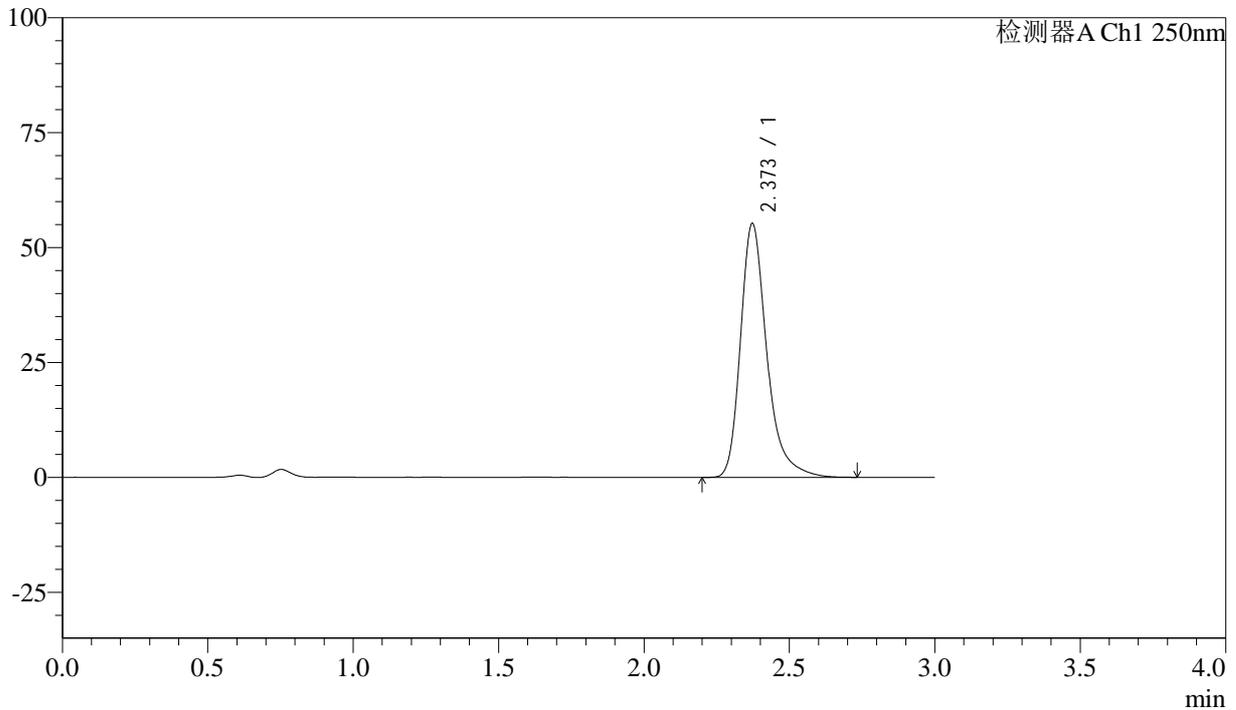
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-213-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-51 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 13:27:01 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:48:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	348164	100.000	55251	3564	1.321	--
总计		348164	100.000	55251			

图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



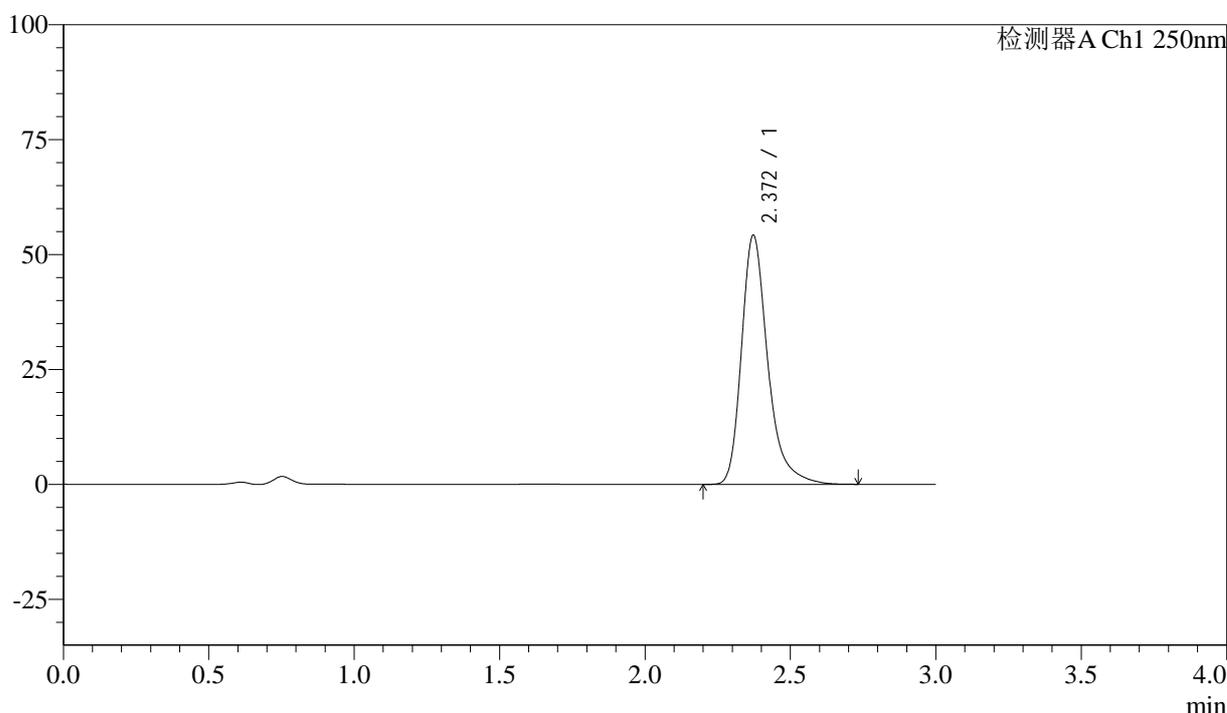
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :40°C	波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-214-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-7	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/04/30 13:30:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:48:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	341617	100.000	54221	3561	1.320	--
总计		341617	100.000	54221			

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



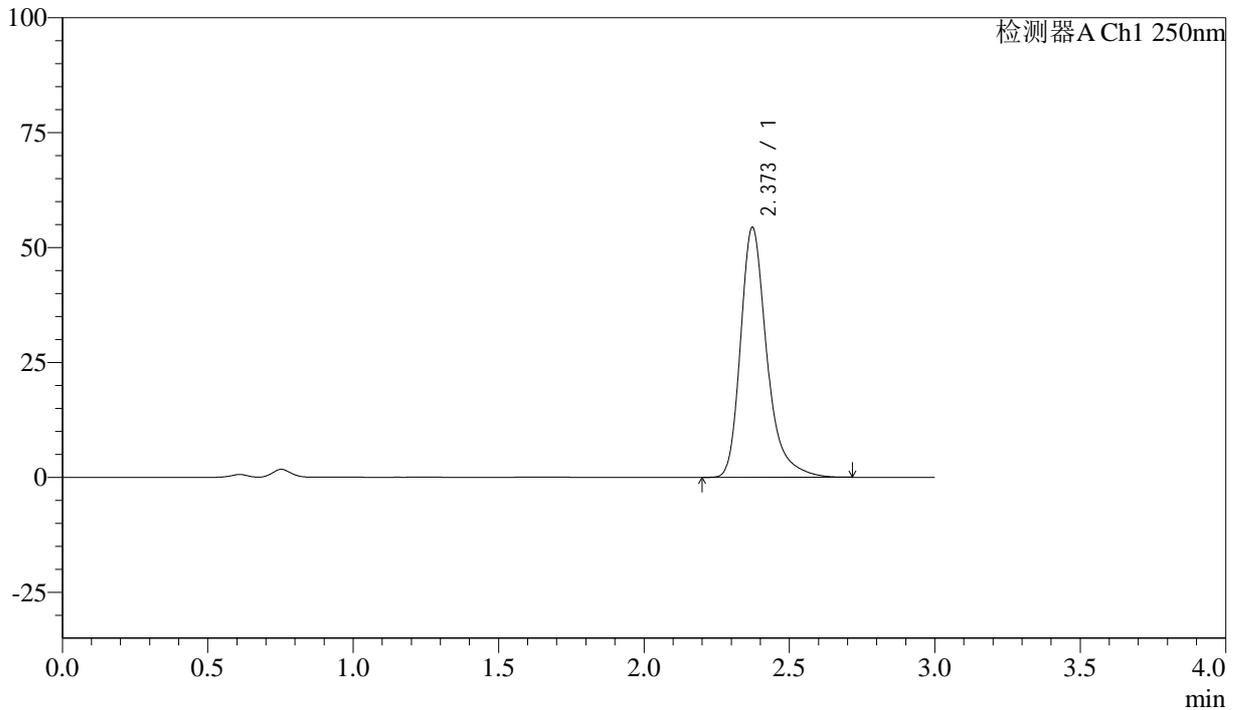
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-215-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-16 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 13:33:45 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:48:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	342793	100.000	54404	3563	1.320	--
总计		342793	100.000	54404			

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

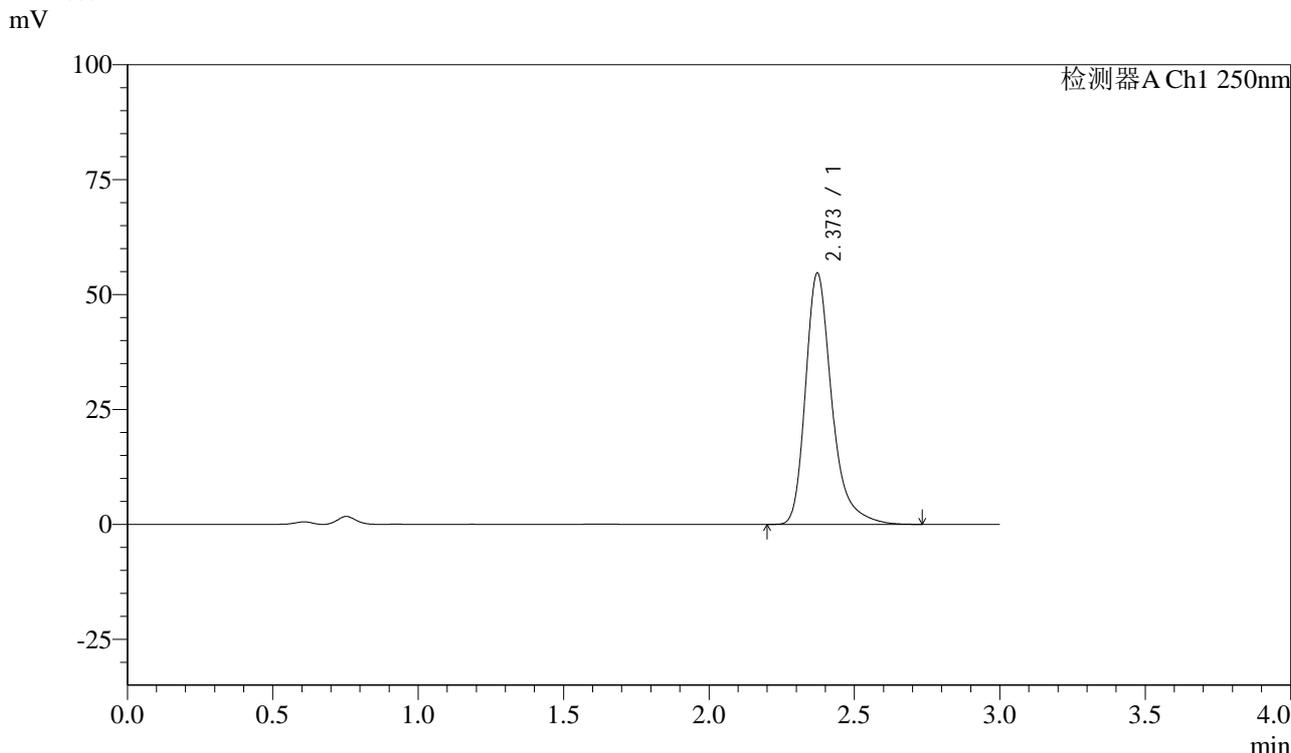


# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-216-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-25 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 13:37:07 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:48:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.373	344688	100.000	54667	3558	1.322	--
总计		344688	100.000	54667			

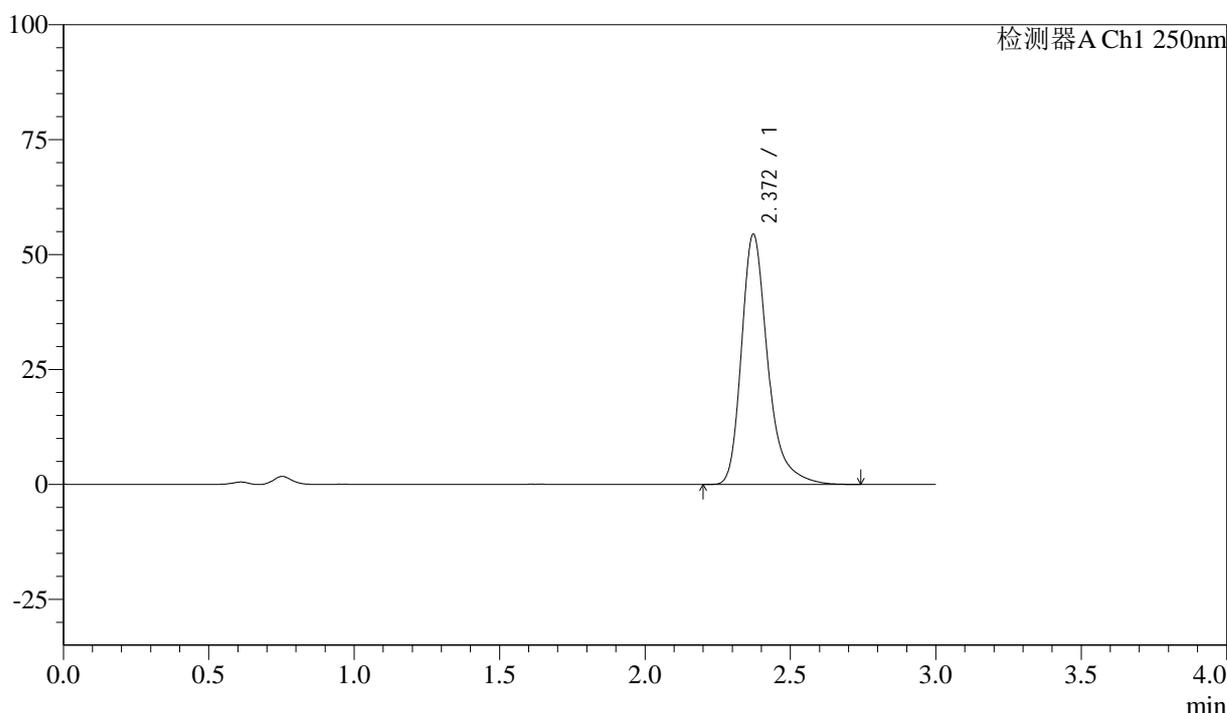
图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :40°C	波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-217-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-34	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/04/30 13:40:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:48:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	343255	100.000	54461	3562	1.323	--
总计		343255	100.000	54461			

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
浆法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1



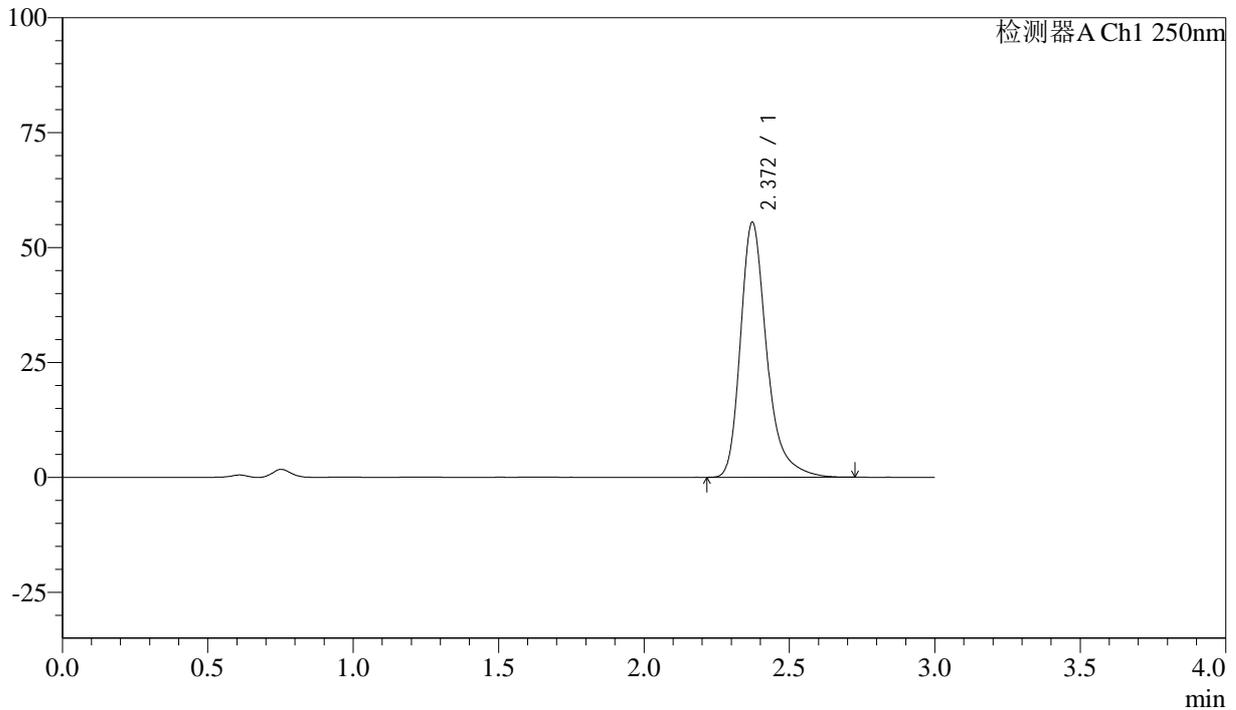
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-218-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 13:43:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:48:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	349701	100.000	55507	3561	1.321	--
总计		349701	100.000	55507			

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



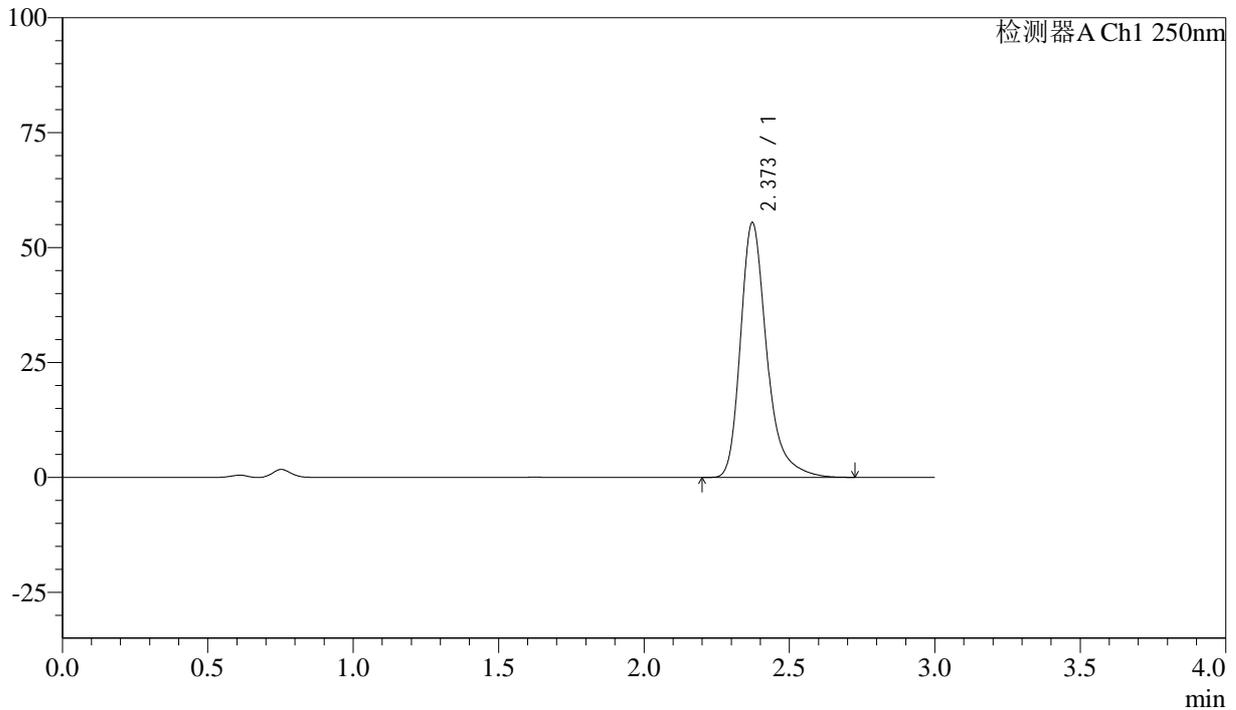
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-219-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-52 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 13:47:13 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:48:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	349302	100.000	55441	3560	1.321	--
总计		349302	100.000	55441			

图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



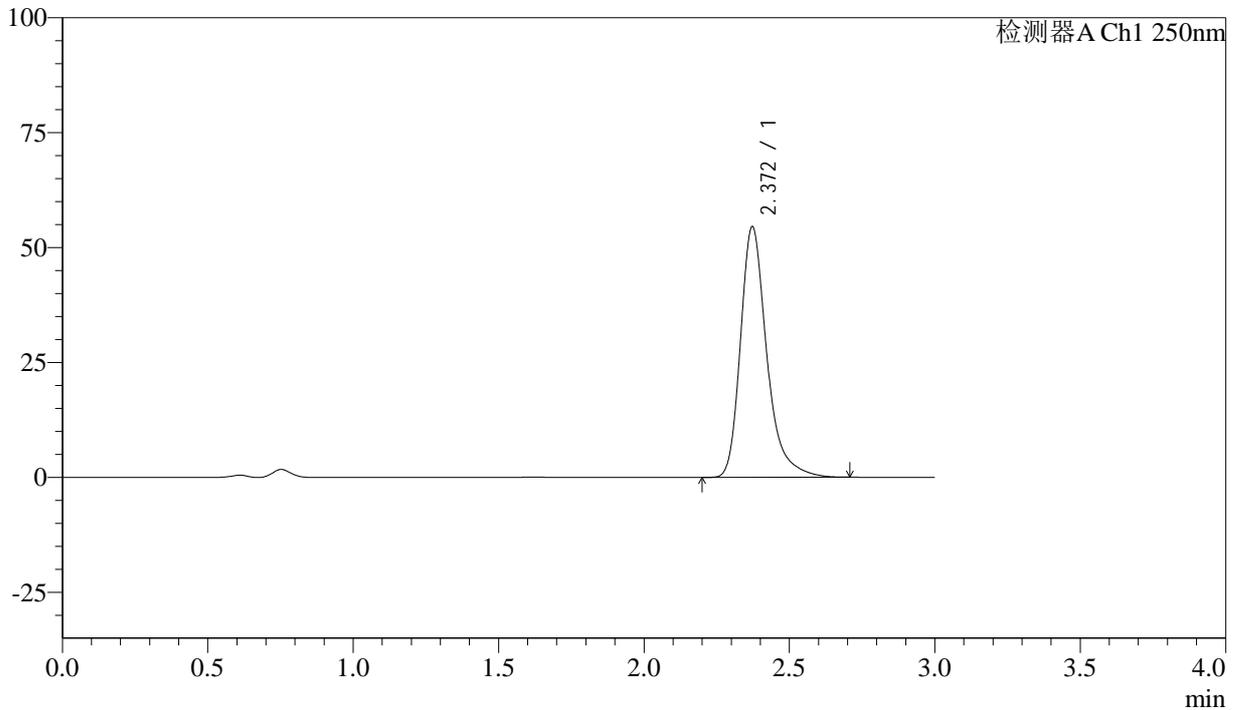
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-220-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-8 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 13:50:36 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:48:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	343728	100.000	54556	3559	1.319	--
总计		343728	100.000	54556			

图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1



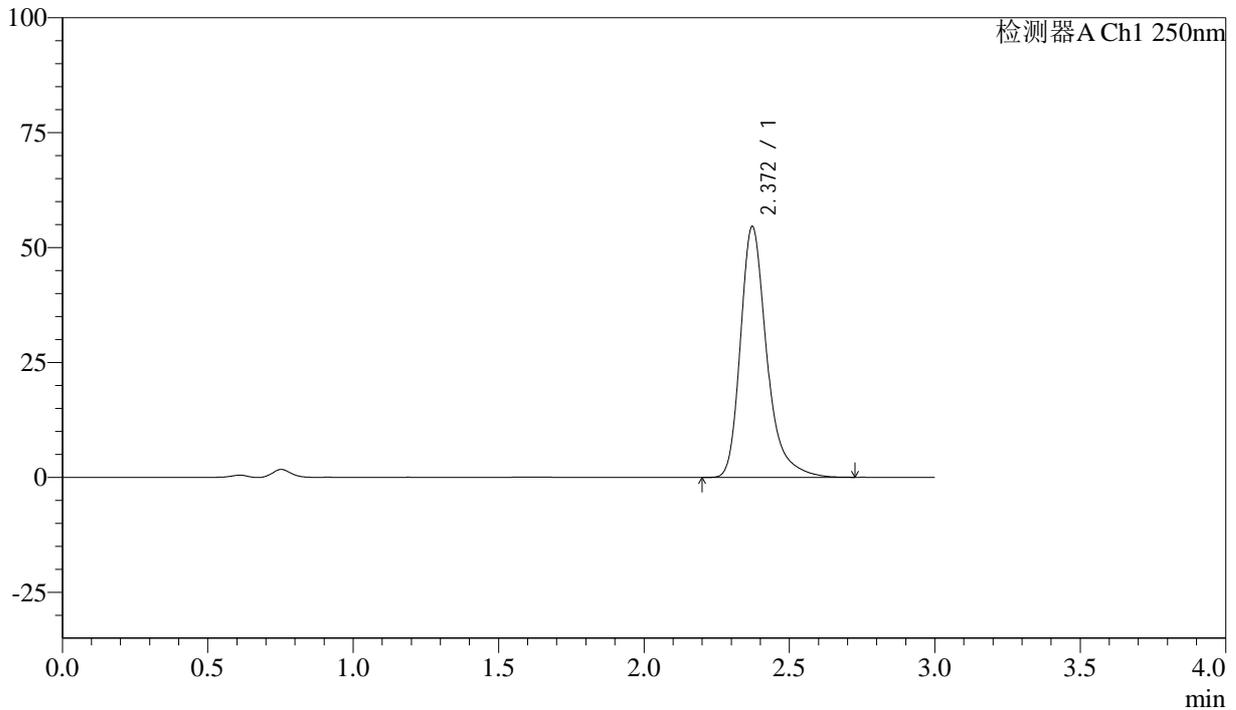
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-221-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-17 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 13:53:59 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:48:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	344240	100.000	54609	3560	1.321	--
总计		344240	100.000	54609			

图50 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1



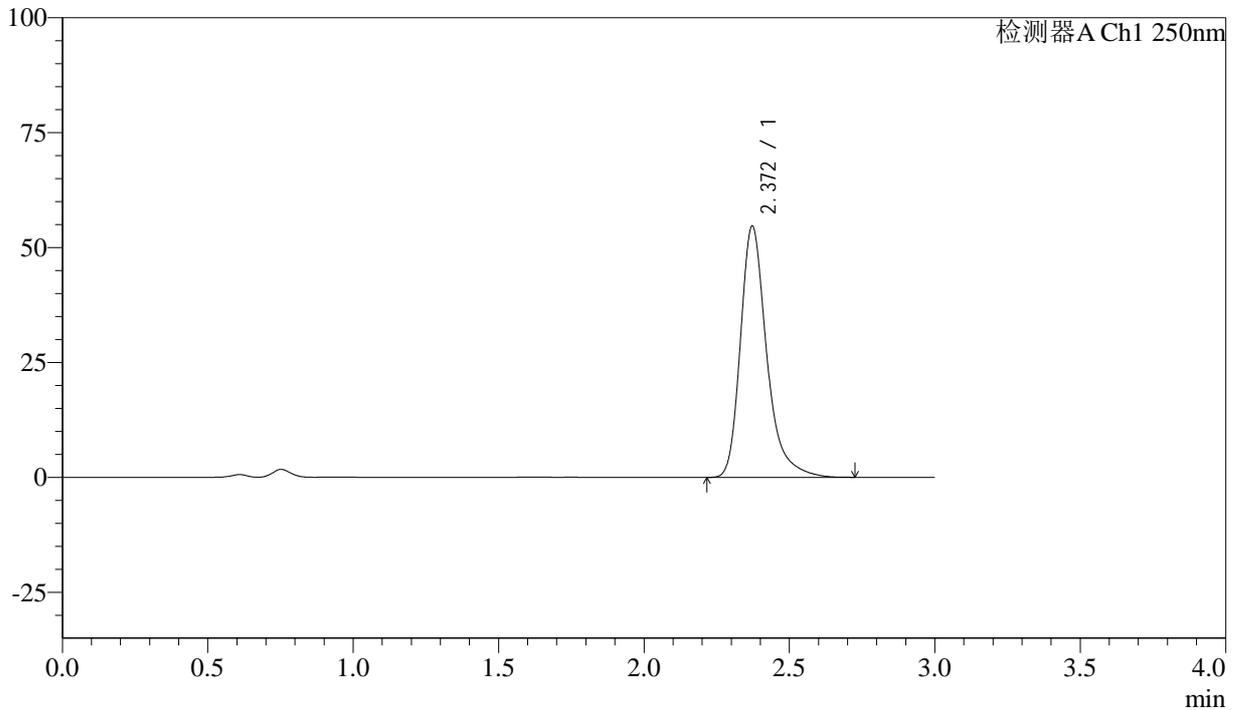
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-222-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-26 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 13:57:22 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:48:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	344593	100.000	54684	3559	1.322	--
总计		344593	100.000	54684			

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1



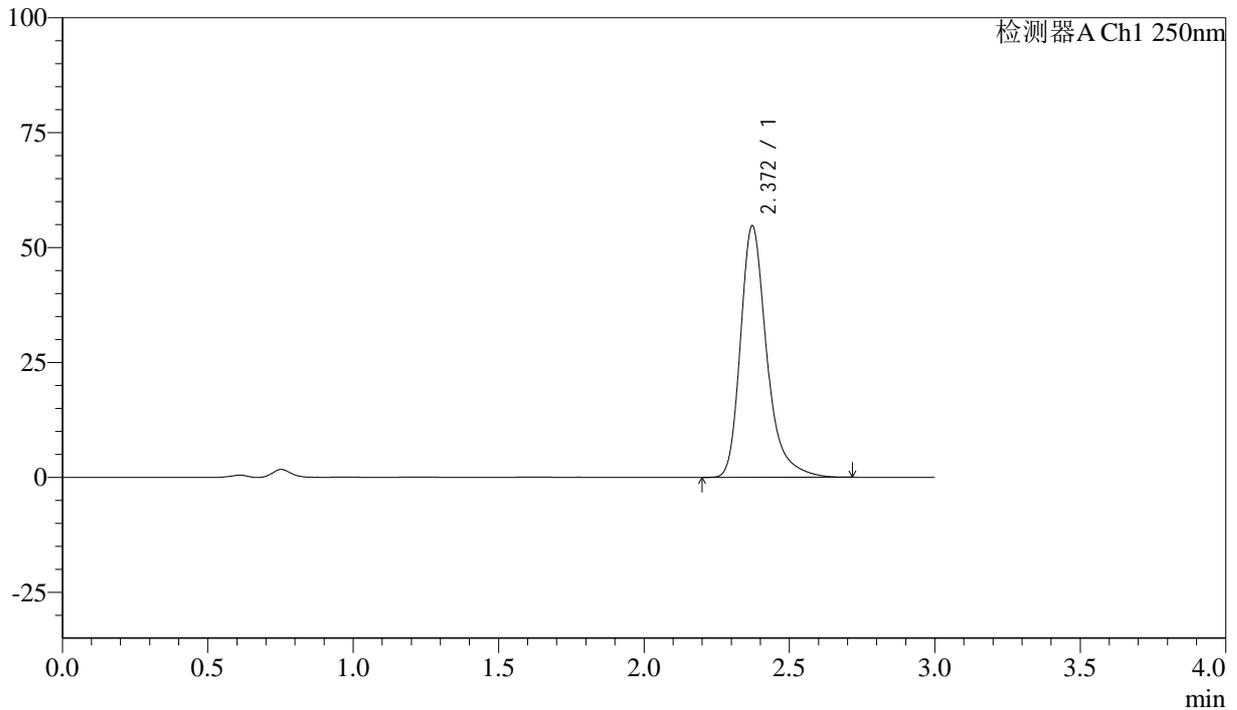
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-223-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-35 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 14:00:45 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:48:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	344481	100.000	54733	3563	1.319	--
总计		344481	100.000	54733			

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1



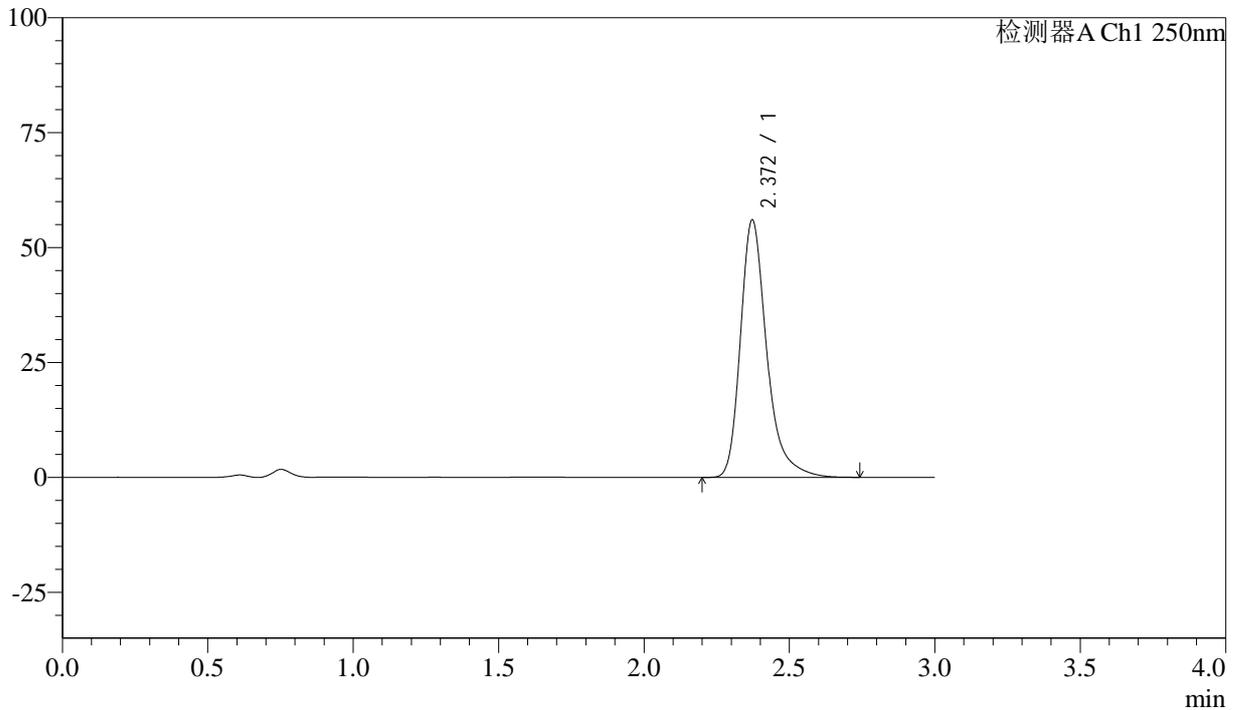
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-224-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-44 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 14:04:08 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:48:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	352953	100.000	56012	3563	1.321	--
总计		352953	100.000	56012			

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1



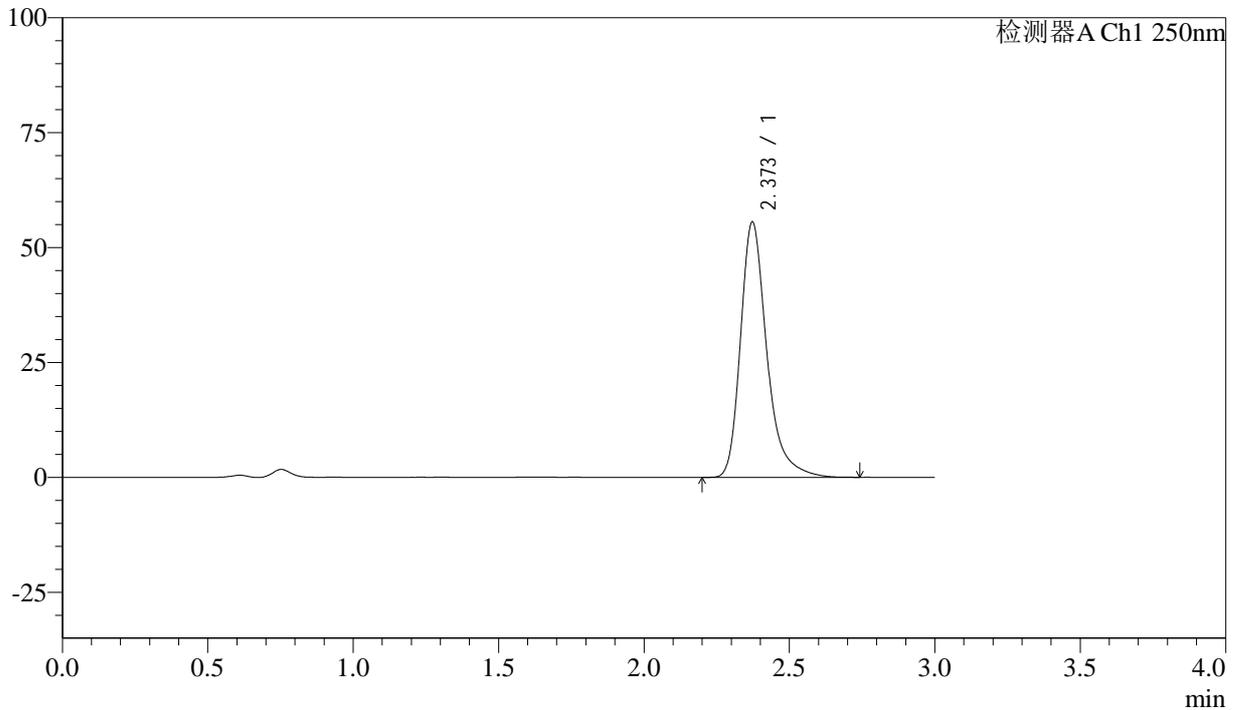
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-225-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-53 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 14:07:31 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:48:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	350449	100.000	55582	3560	1.319	--
总计		350449	100.000	55582			

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1



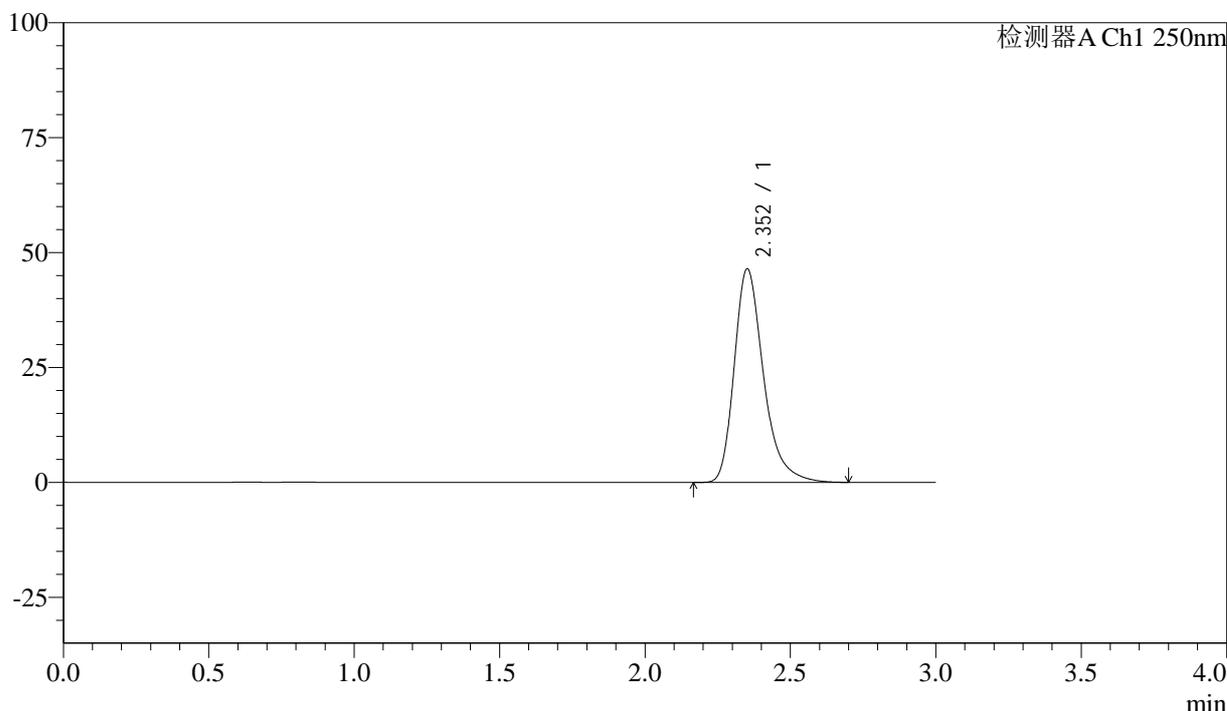
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-226-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-27 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 14:10:54 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:48:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	325725	100.000	46345	2775	1.318	--
总计		325725	100.000	46345			

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



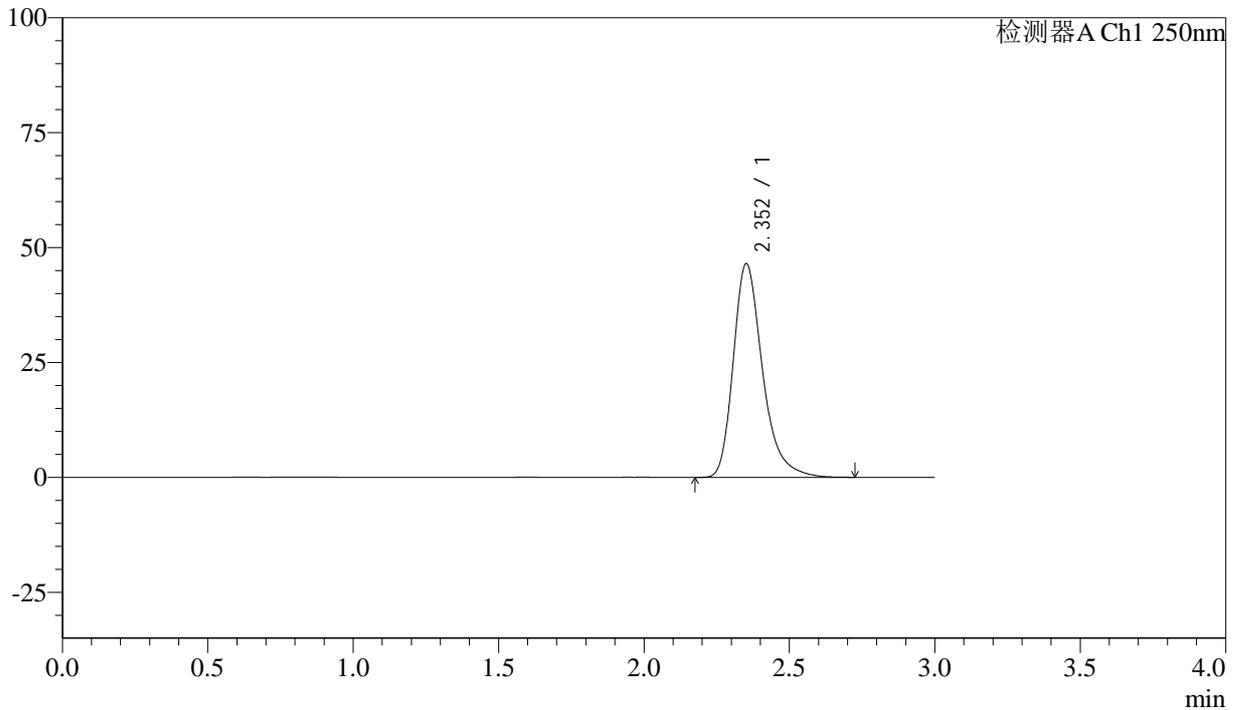
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-227-2 - zzp-2024010511p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-27 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 14:14:17 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:48:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	325583	100.000	46374	2778	1.315	--
总计		325583	100.000	46374			

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



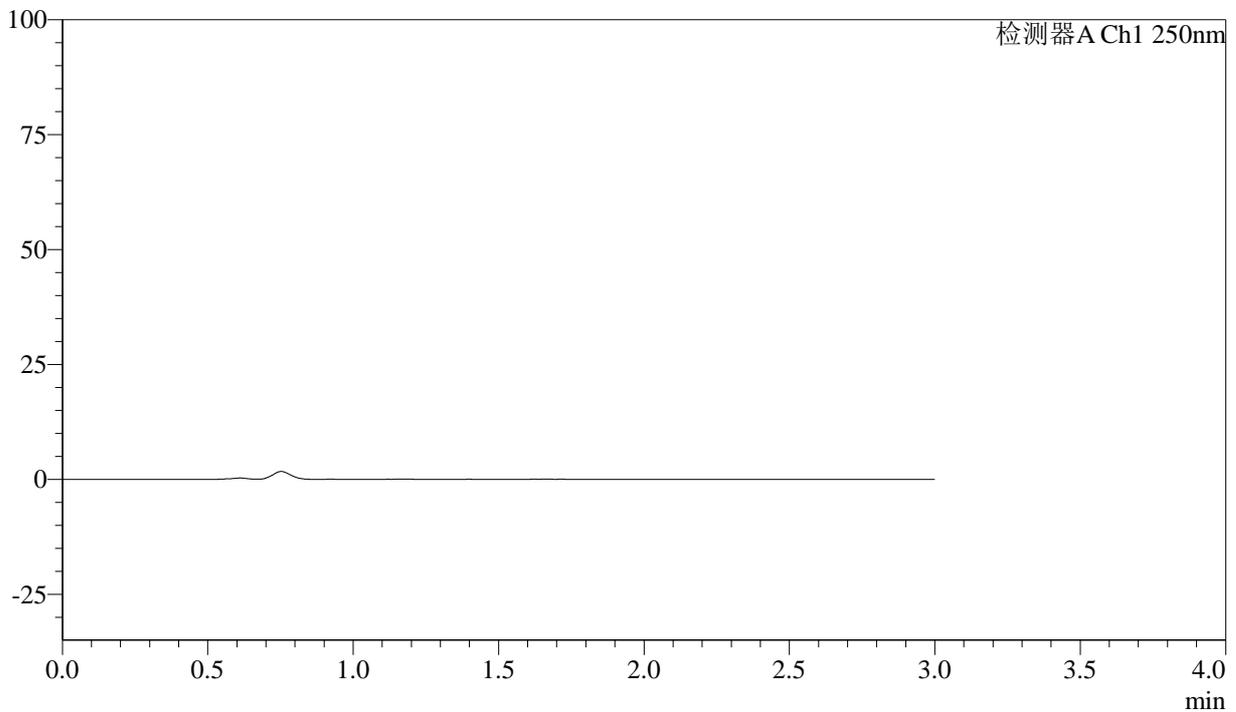
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :40°C	波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-228-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-rj.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-9	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/04/30 14:17:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:48:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图57 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
溶剂



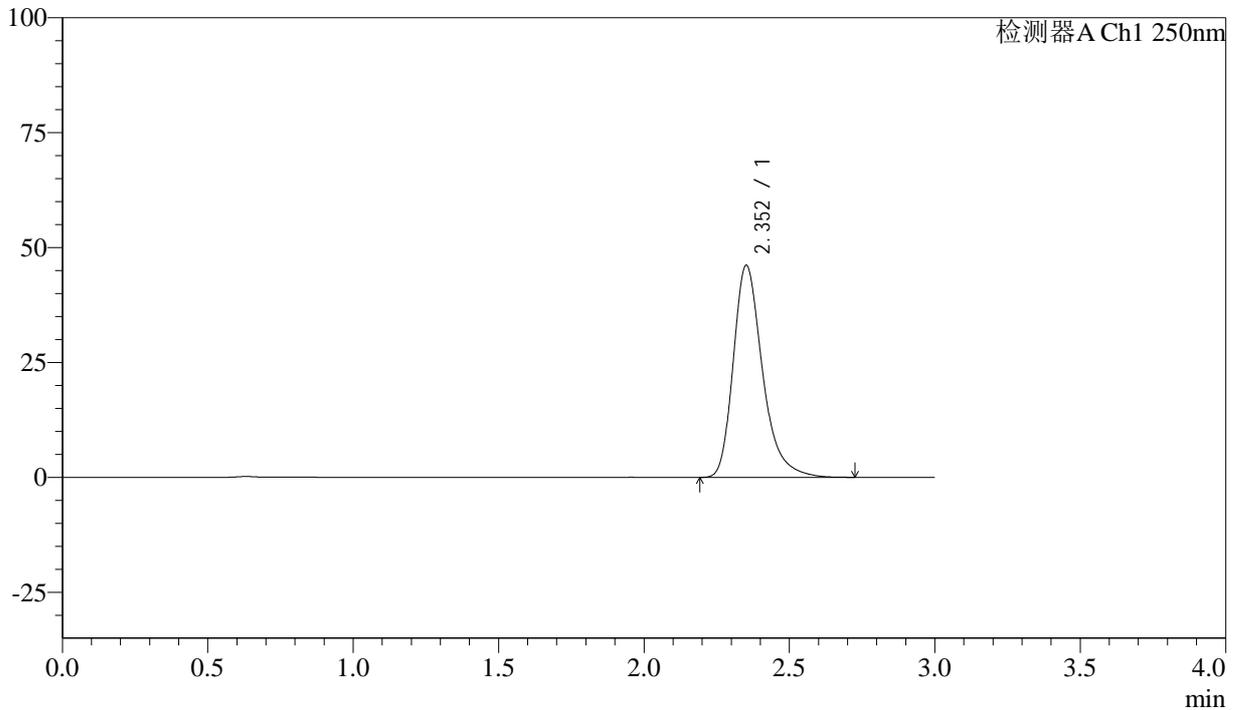
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-229-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 14:21:05 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:48:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	323217	100.000	46014	2776	1.318	--
总计		323217	100.000	46014			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



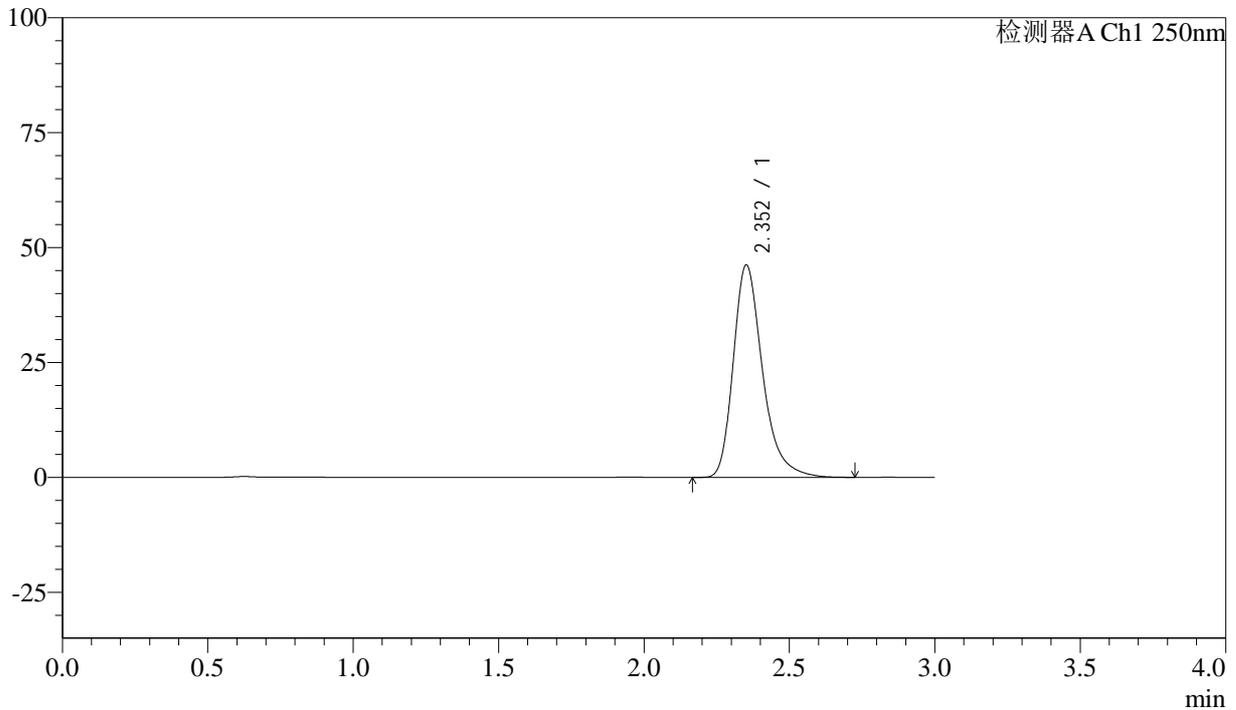
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-230-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 14:24:29 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:48:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	323886	100.000	46118	2775	1.315	--
总计		323886	100.000	46118			

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



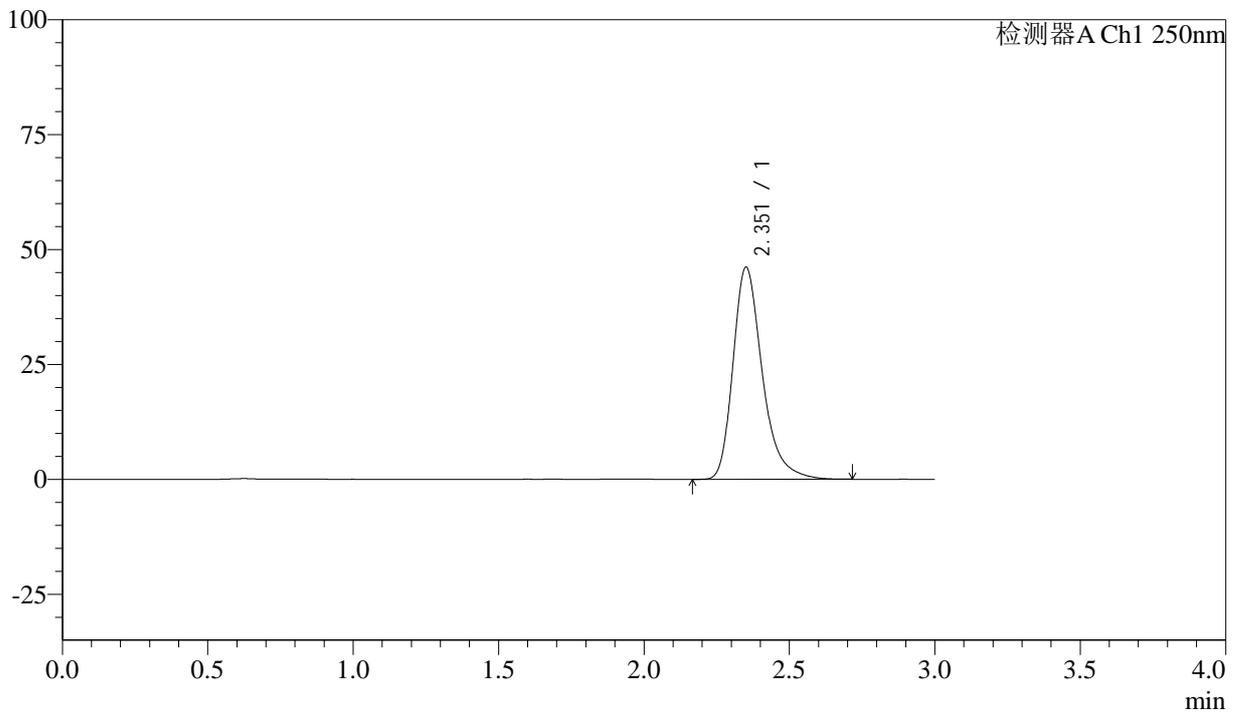
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-231-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 14:27:52 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:48:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	323555	100.000	45978	2770	1.317	--
总计		323555	100.000	45978			

图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



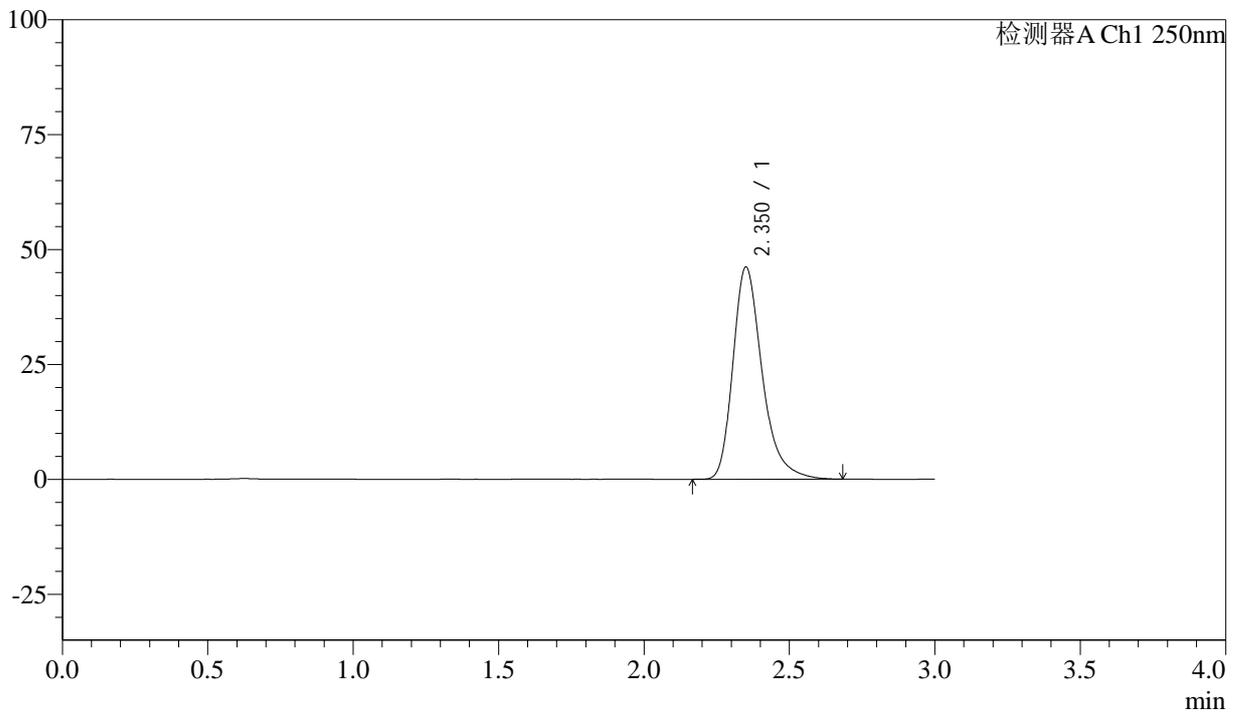
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-232-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 14:31:16 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:48:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	323234	100.000	46026	2773	1.317	--
总计		323234	100.000	46026			

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



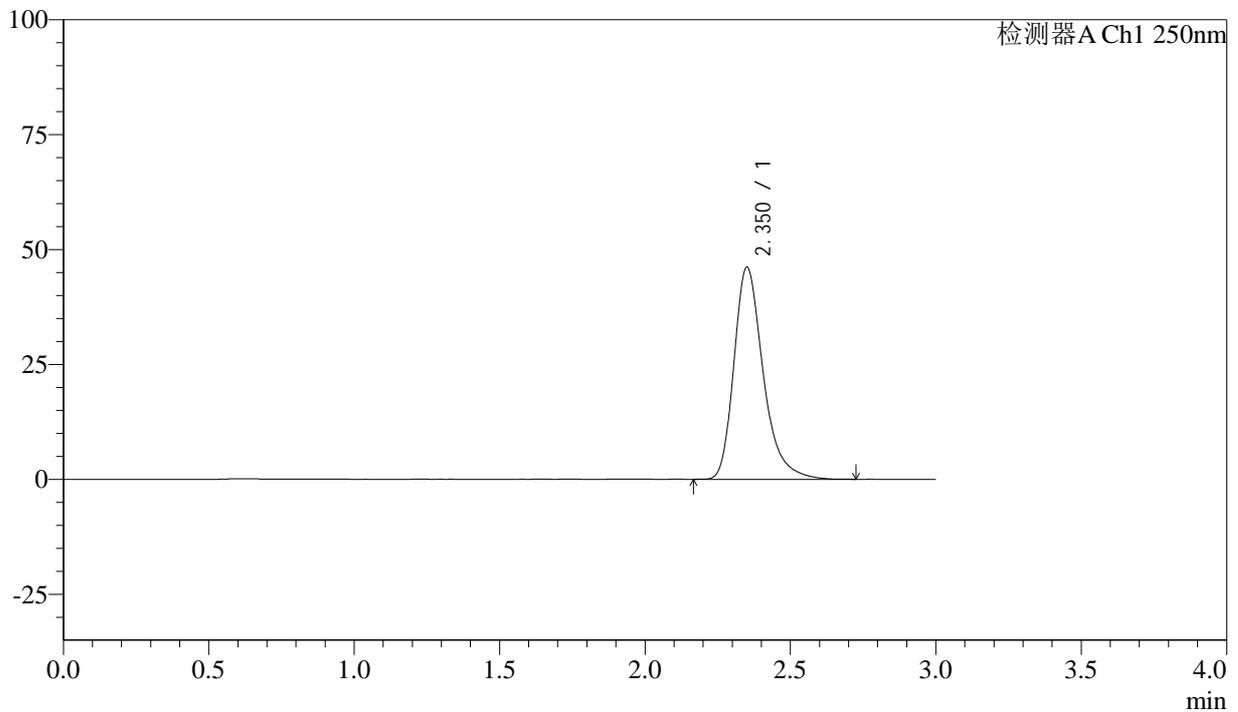
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-233-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 14:34:40 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:48:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	323510	100.000	46009	2773	1.318	--
总计		323510	100.000	46009			

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

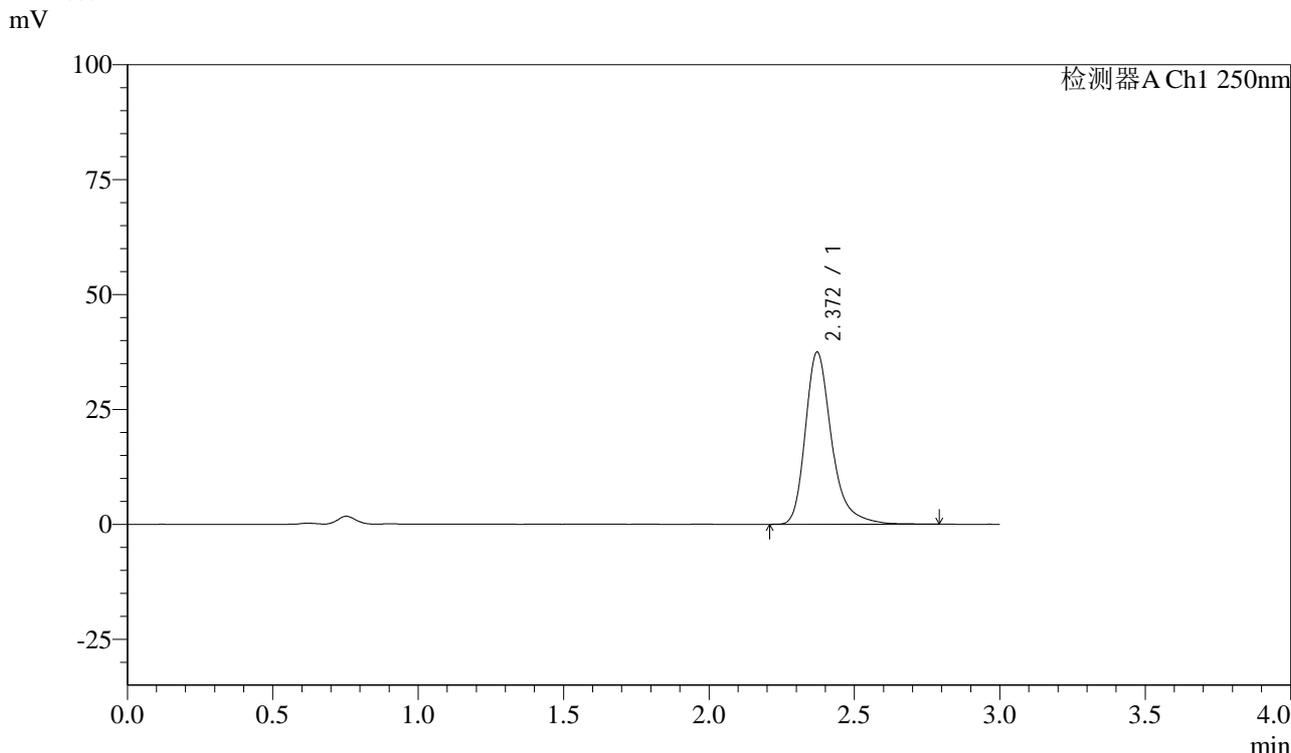


# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-234-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 :2-1 版本号:6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 :2024/04/30 14:38:03 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/05/02 08:49:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.372	236633	100.000	37488	3559	1.321	--
总计		236633	100.000	37488			

图63 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



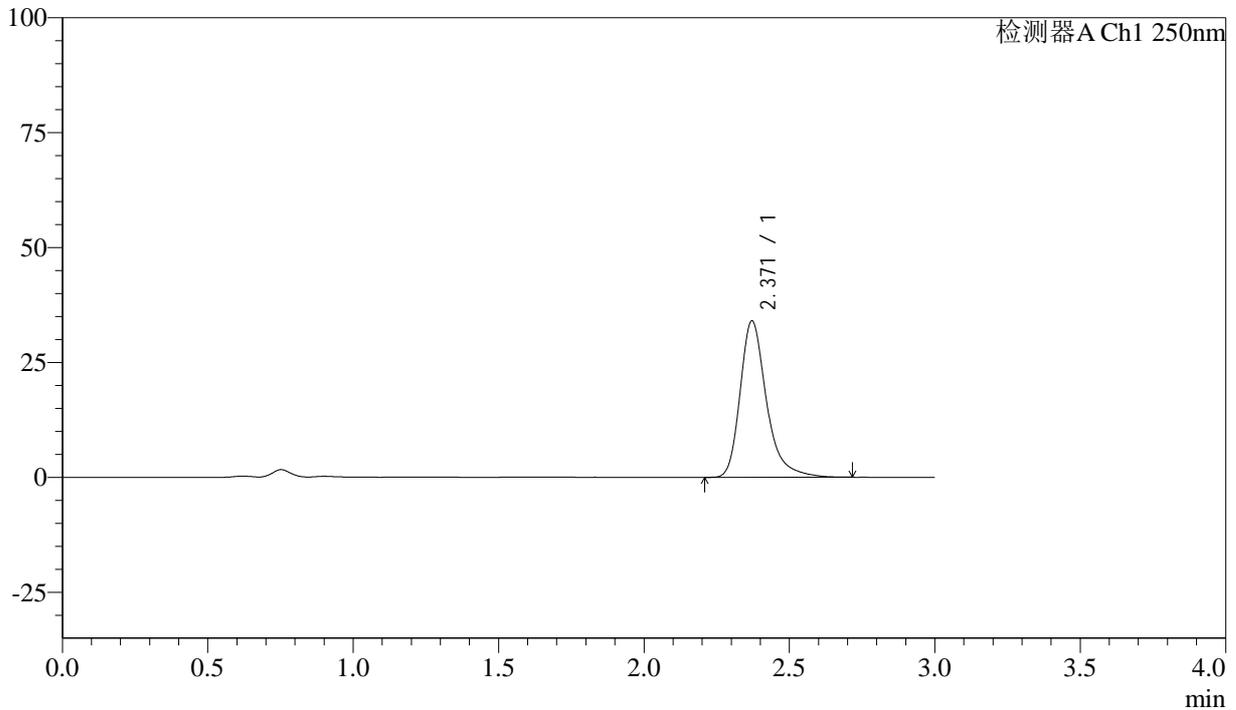
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-235-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-10 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 14:41:26 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:49:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	214952	100.000	34057	3550	1.323	--
总计		214952	100.000	34057			

图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



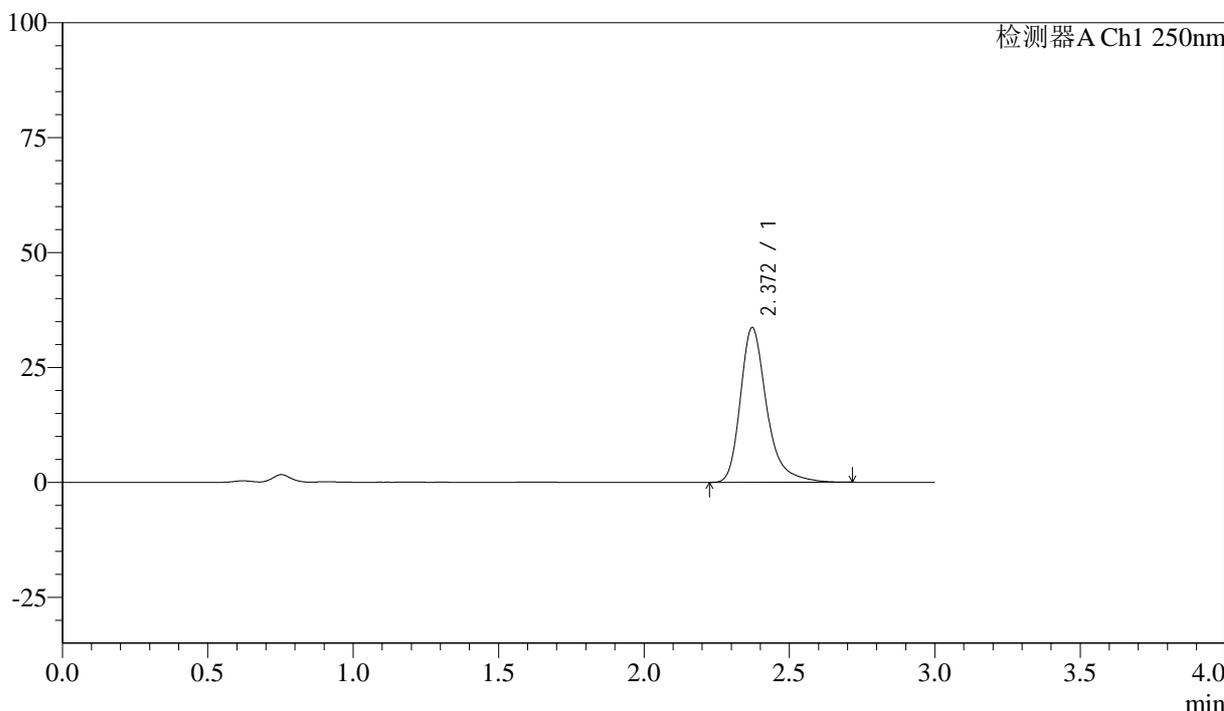
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-236-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 14:44:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:49:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	212497	100.000	33688	3562	1.325	--
总计		212497	100.000	33688			

图65 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



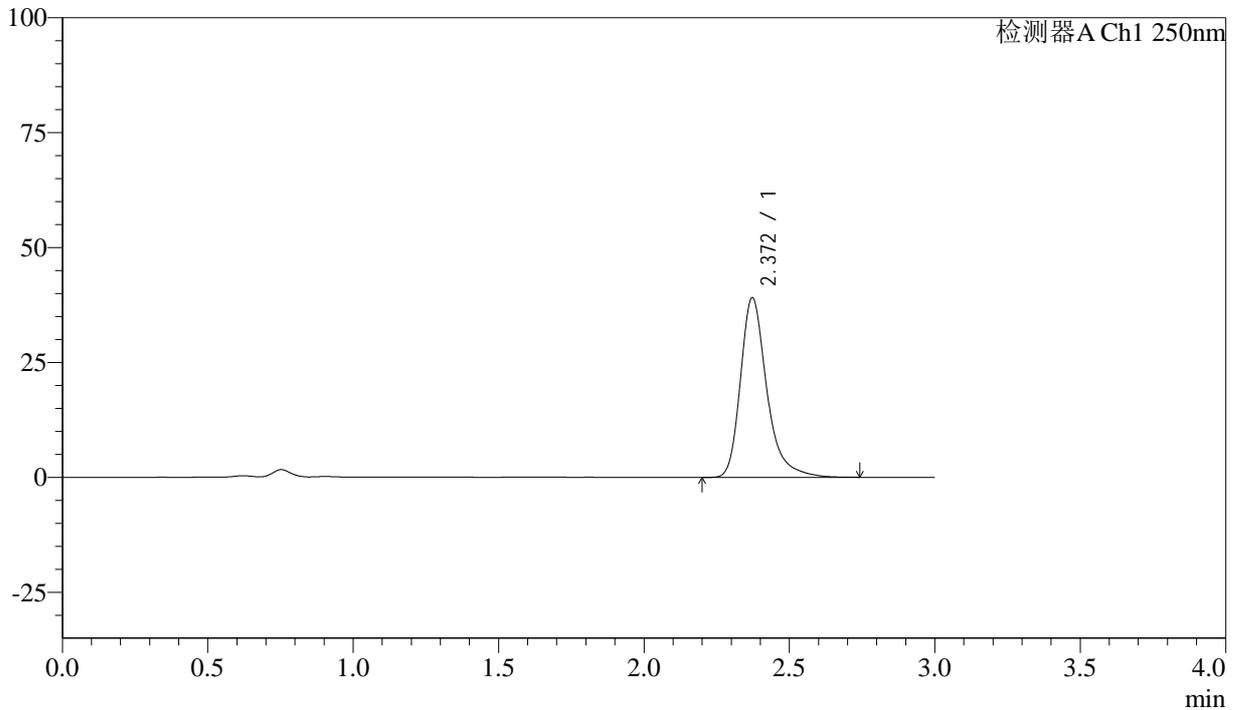
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-237-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-28 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 14:48:11 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:49:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	247093	100.000	39111	3556	1.324	--
总计		247093	100.000	39111			

图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



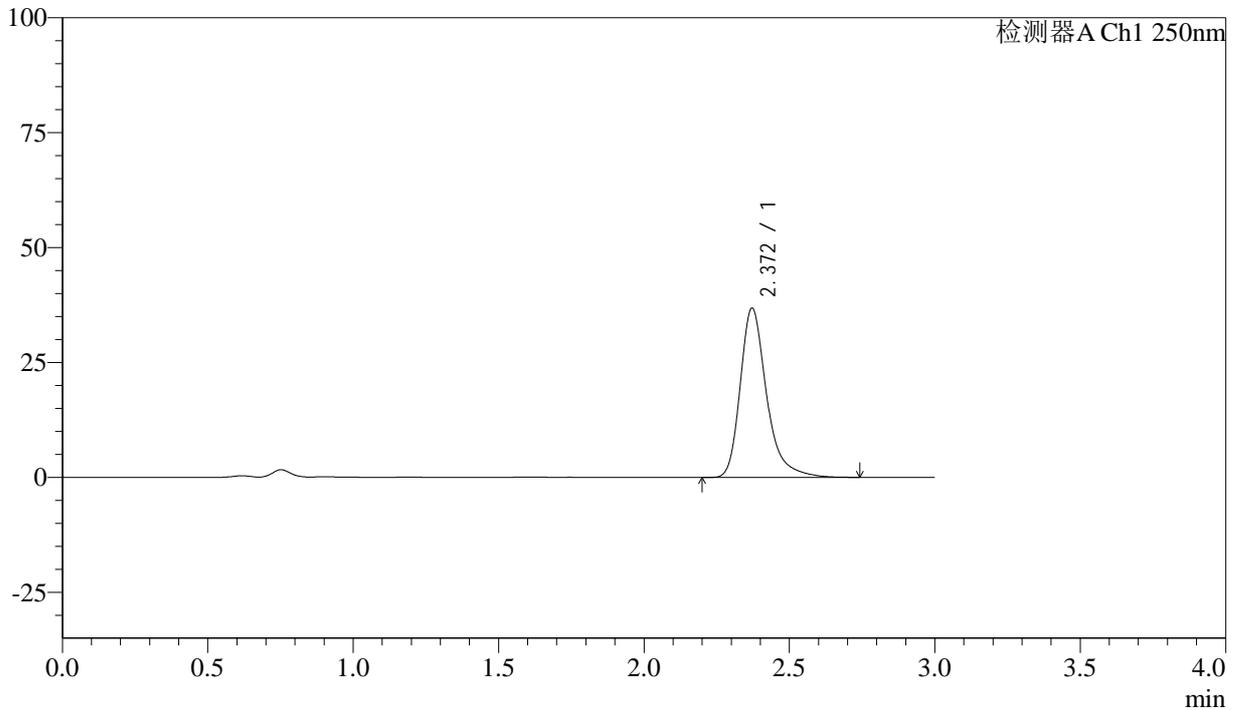
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-238-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-37 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 14:51:35 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:49:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	232640	100.000	36850	3557	1.325	--
总计		232640	100.000	36850			

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



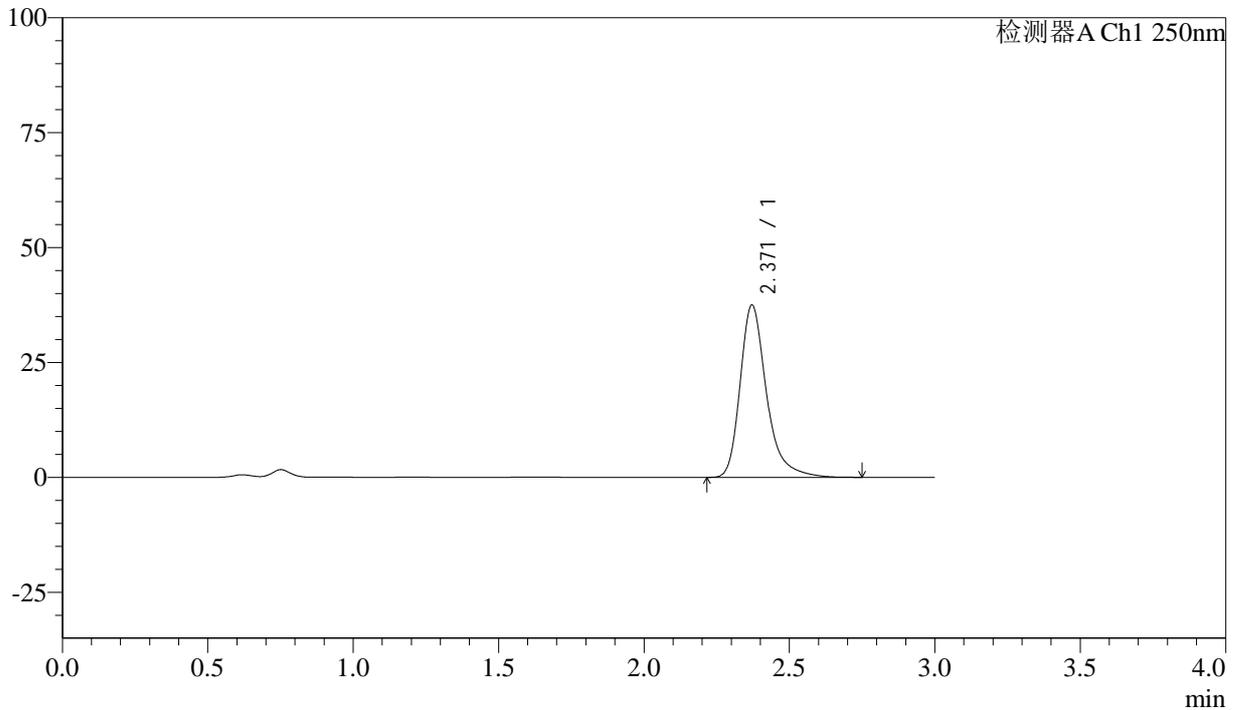
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-239-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-46 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 14:54:57 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:49:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	237155	100.000	37511	3550	1.328	--
总计		237155	100.000	37511			

图68 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



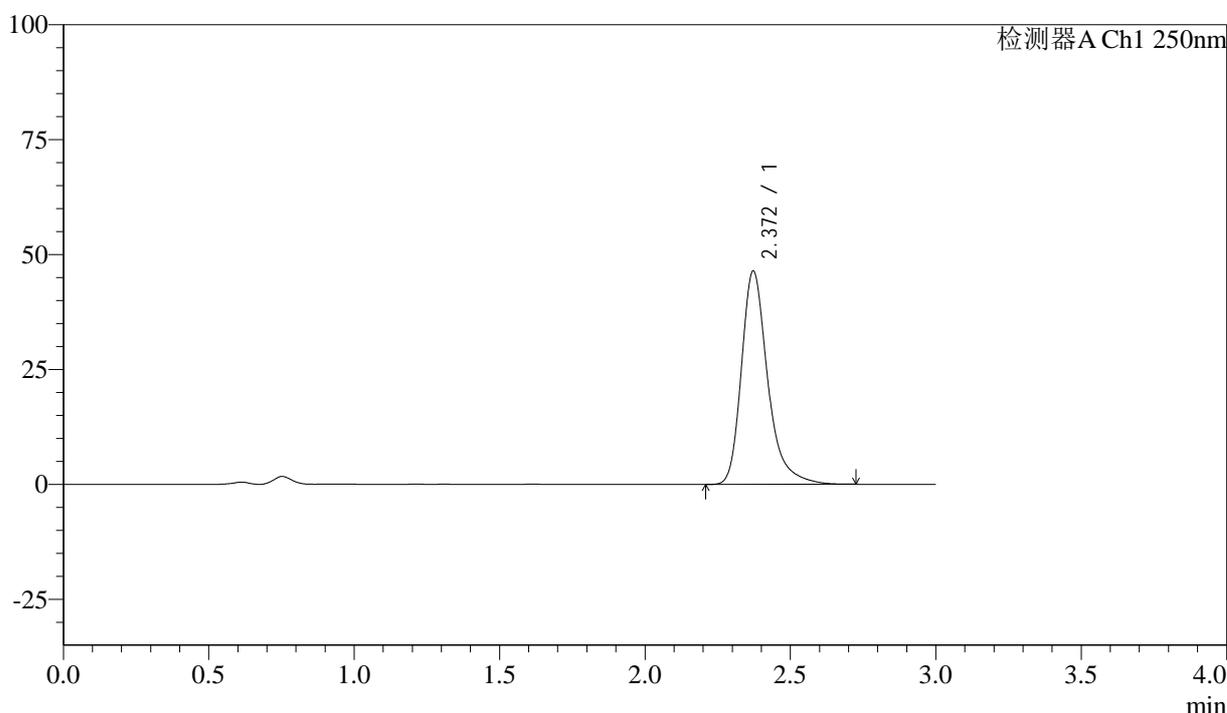
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-240-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-2 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 14:58:20 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:49:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	292859	100.000	46454	3560	1.322	--
总计		292859	100.000	46454			

图69 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



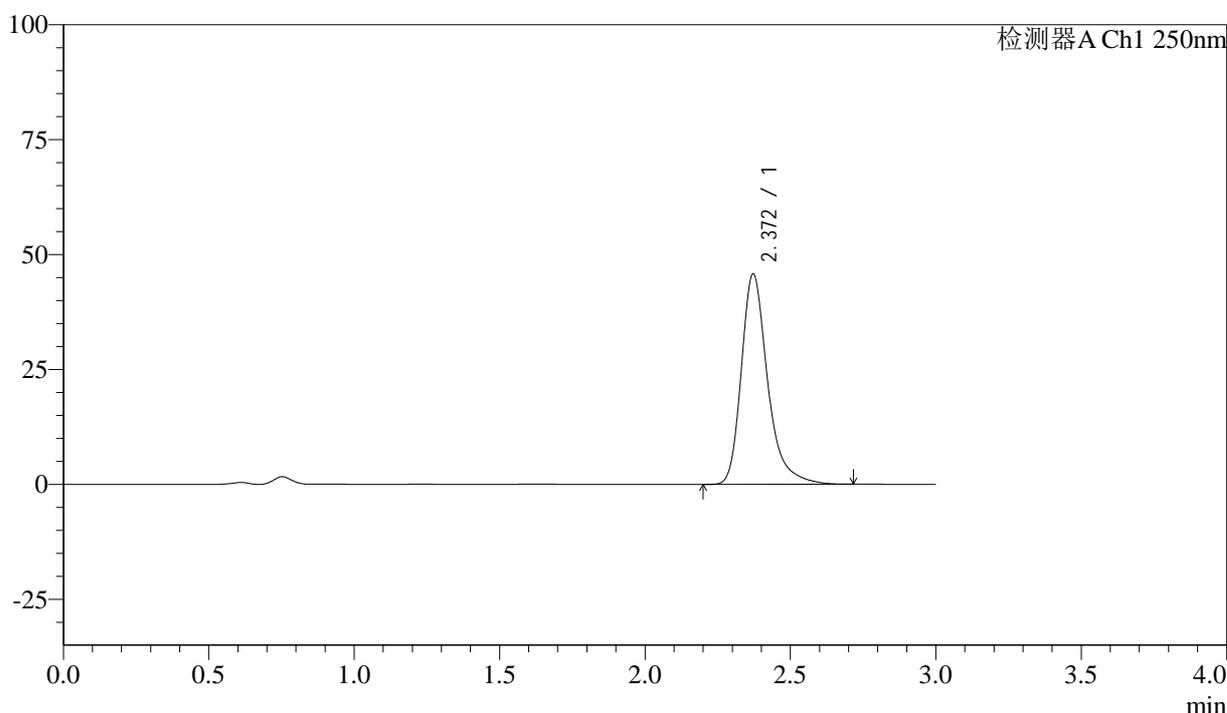
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-241-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-11 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 15:01:43 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:49:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	288612	100.000	45814	3562	1.322	--
总计		288612	100.000	45814			

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

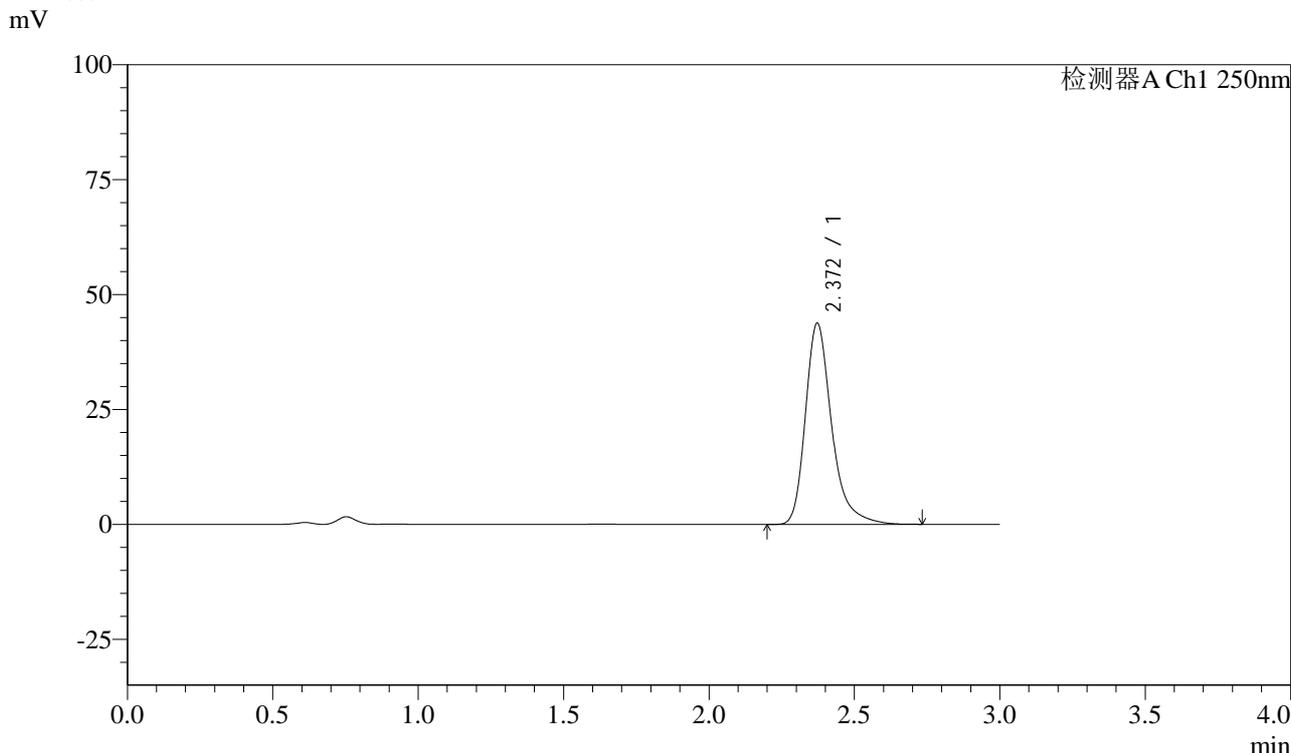


# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-242-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-20 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 15:05:05 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:49:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.372	275841	100.000	43781	3562	1.322	--
总计		275841	100.000	43781			

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



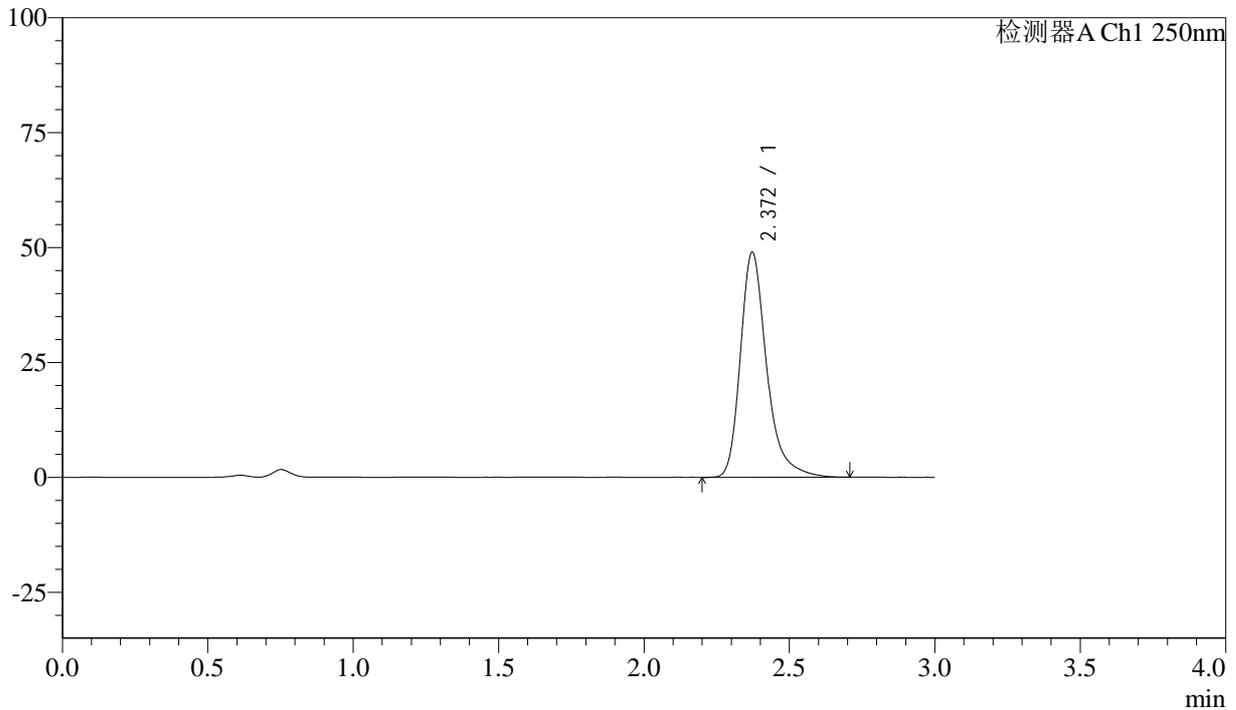
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-243-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-29 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 15:08:29 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:49:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	308285	100.000	48970	3563	1.319	--
总计		308285	100.000	48970			

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



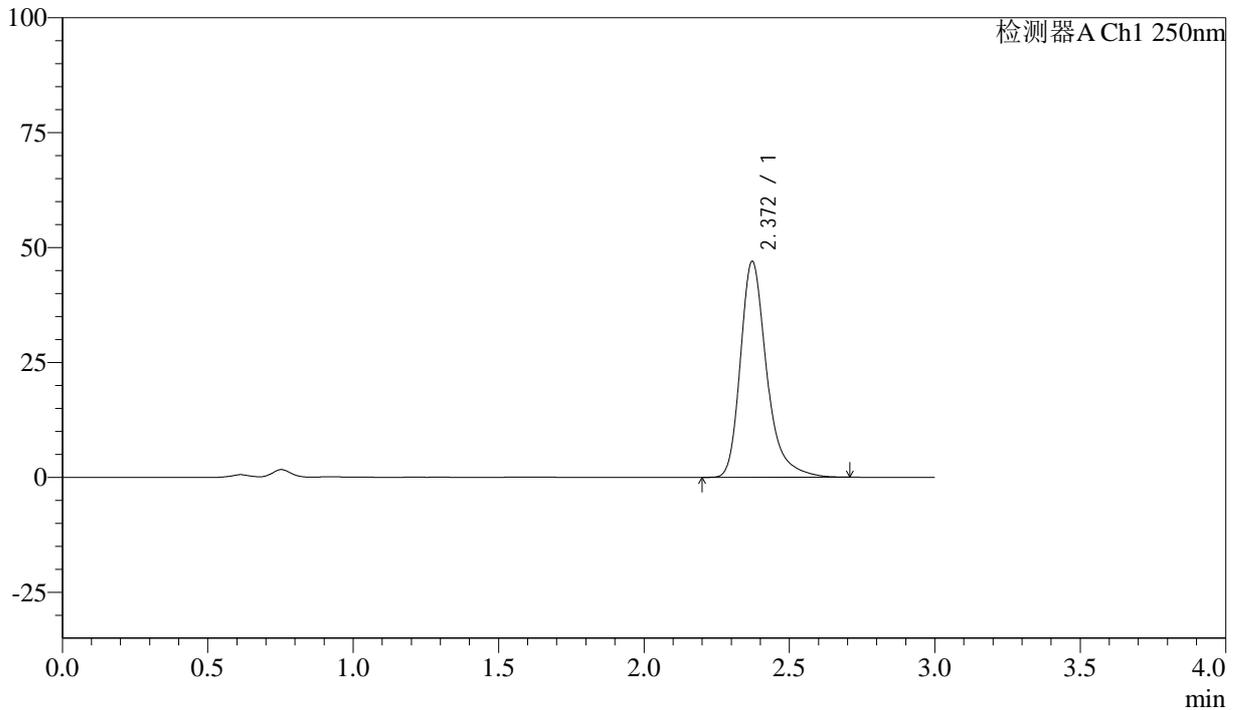
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :40°C	波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-244-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-38	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/04/30 15:11:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:49:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	296124	100.000	47024	3564	1.320	--
总计		296124	100.000	47024			

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



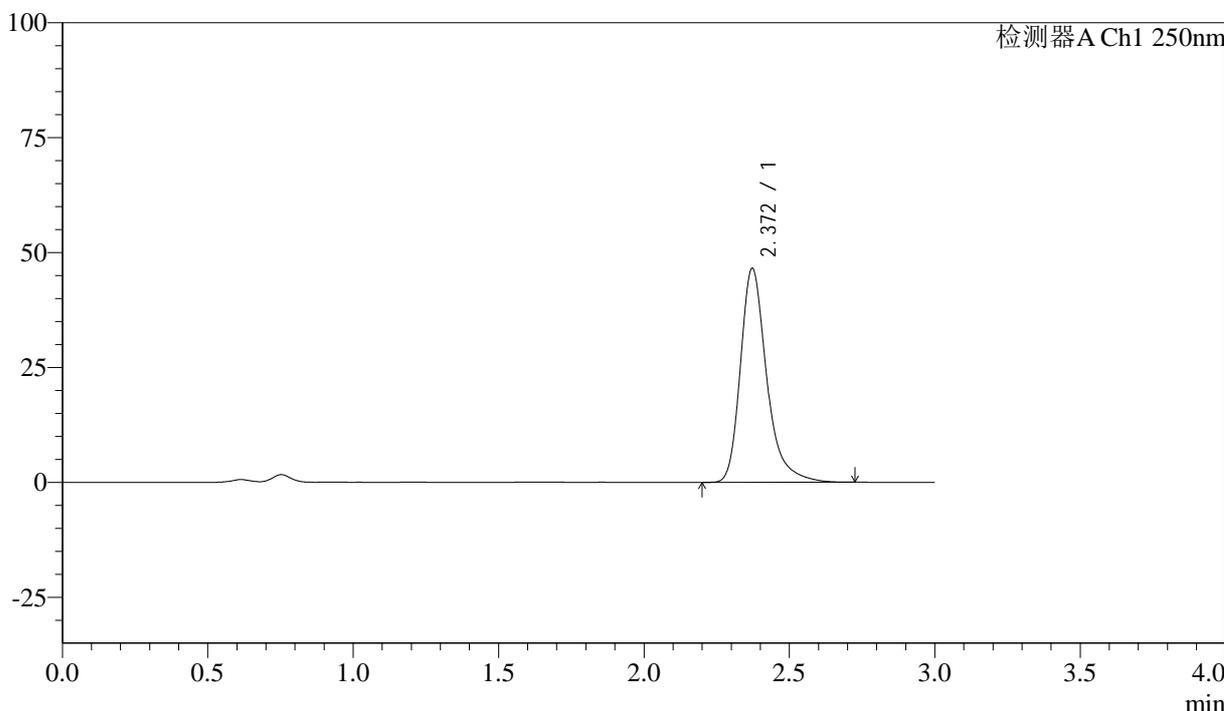
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-245-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 :2-47 版本号:6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者:xiexinhui  
 进样时间 :2024/04/30 15:15:15 处理者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/05/02 08:49:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	293510	100.000	46576	3561	1.321	--
总计		293510	100.000	46576			

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



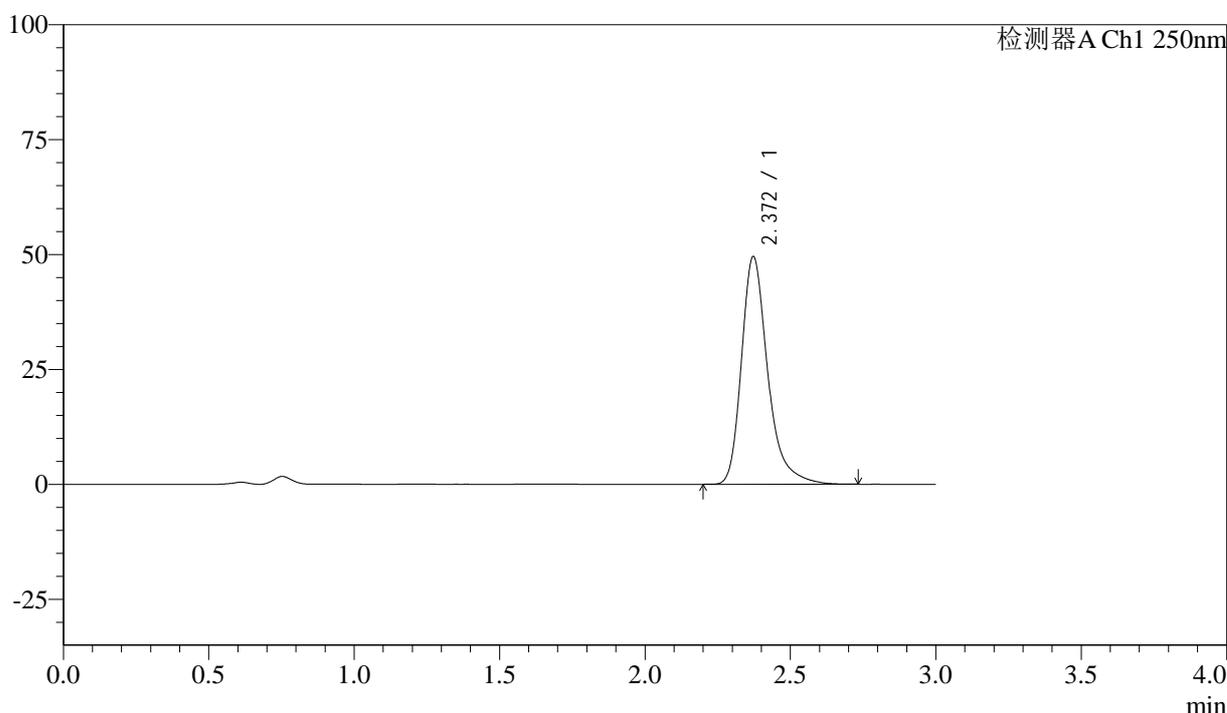
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-246-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-3 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 15:18:38 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:49:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	312390	100.000	49563	3563	1.323	--
总计		312390	100.000	49563			

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



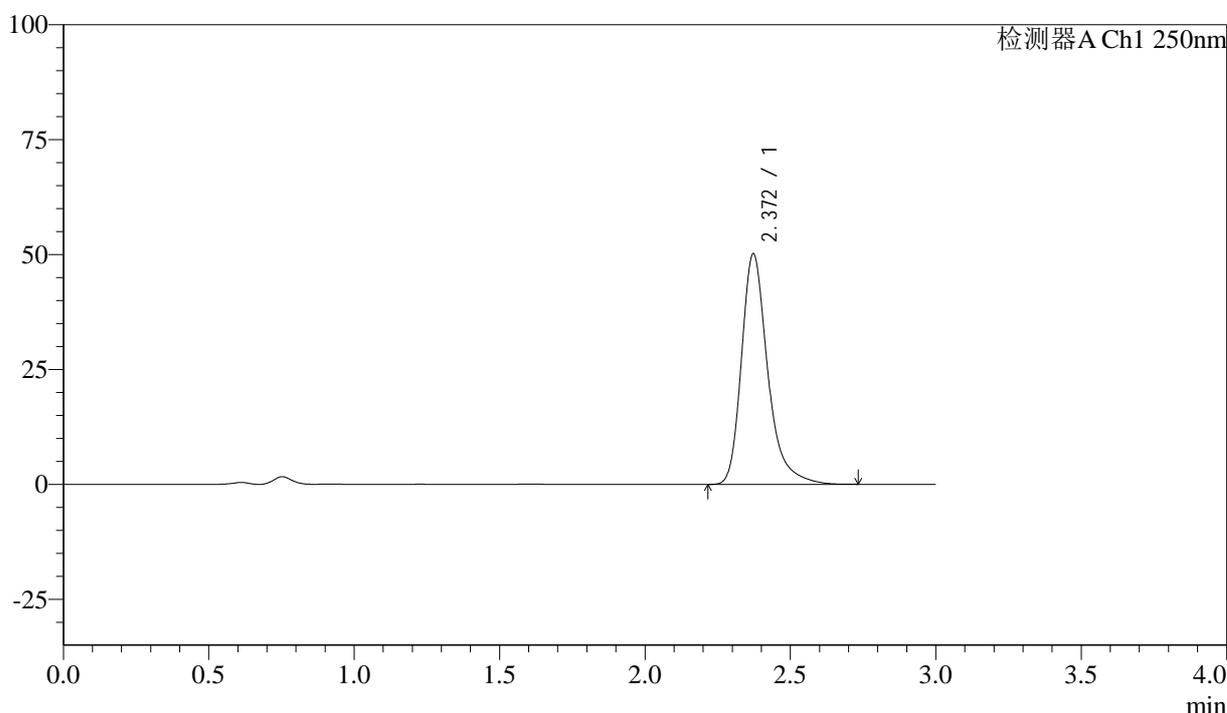
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-247-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-12 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 15:22:01 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:49:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	316264	100.000	50178	3560	1.321	--
总计		316264	100.000	50178			

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



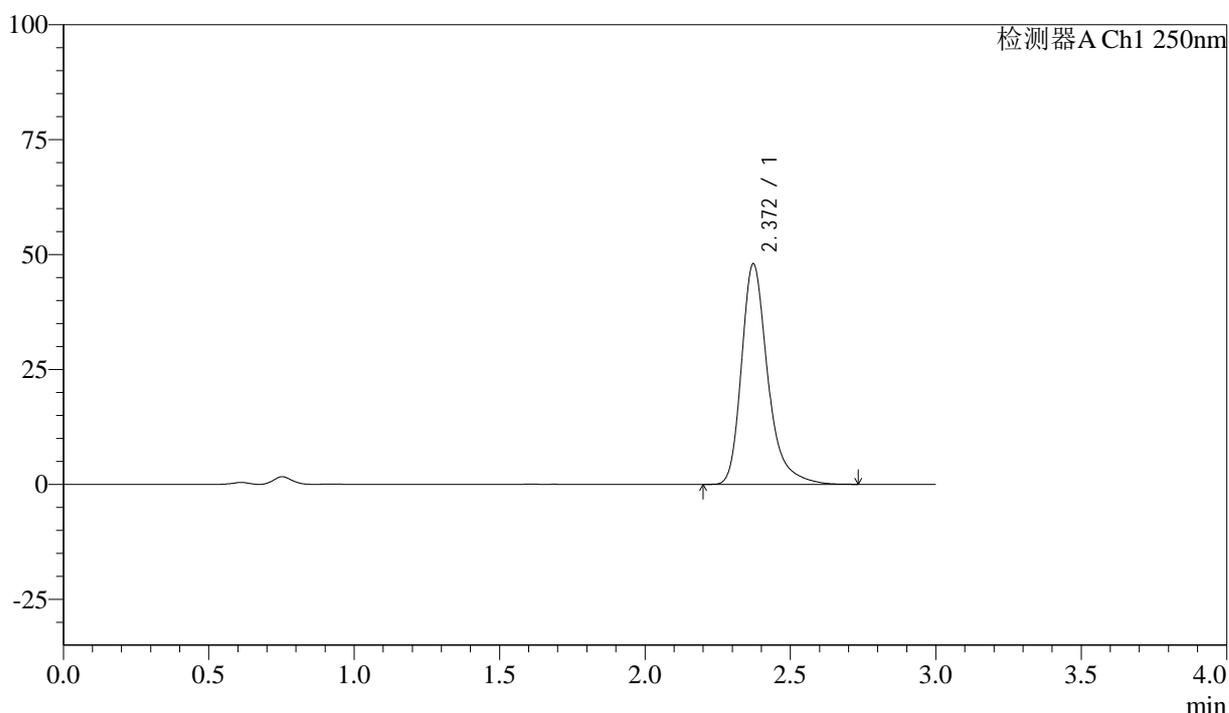
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-248-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-21 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 15:25:24 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:49:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	302571	100.000	48011	3564	1.319	--
总计		302571	100.000	48011			

图77 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



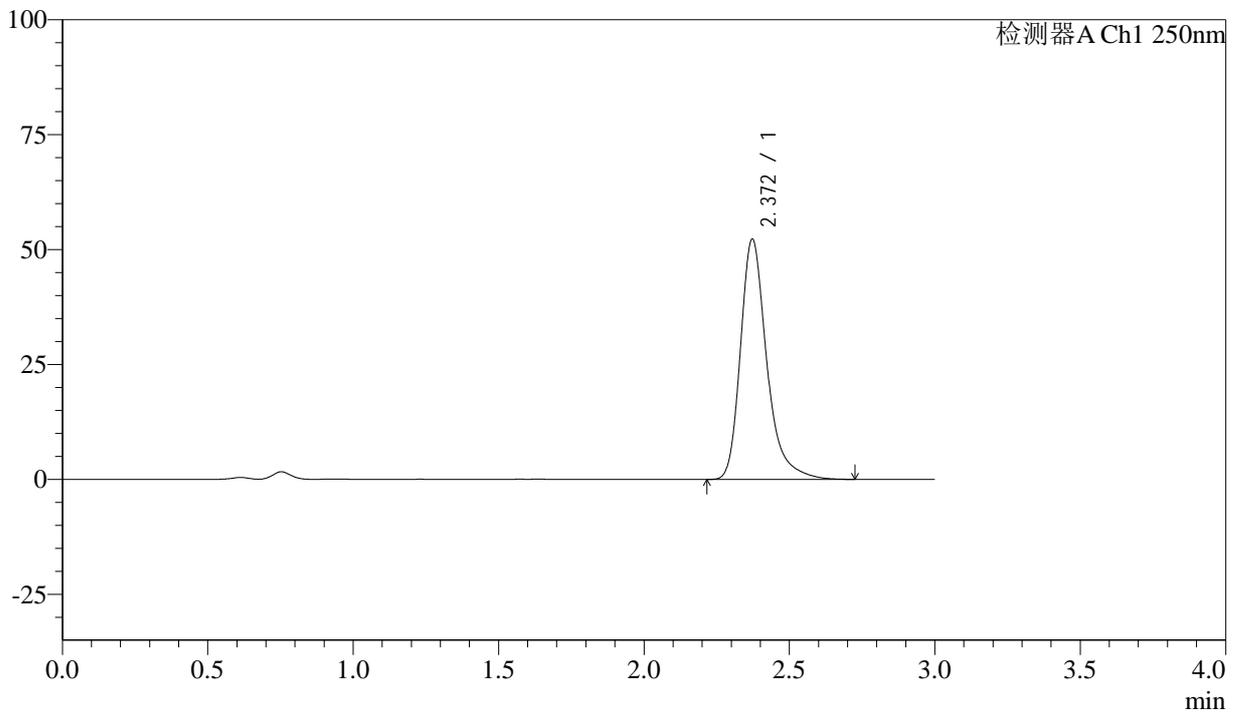
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-249-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-30 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 15:28:47 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:49:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	329403	100.000	52298	3563	1.321	--
总计		329403	100.000	52298			

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



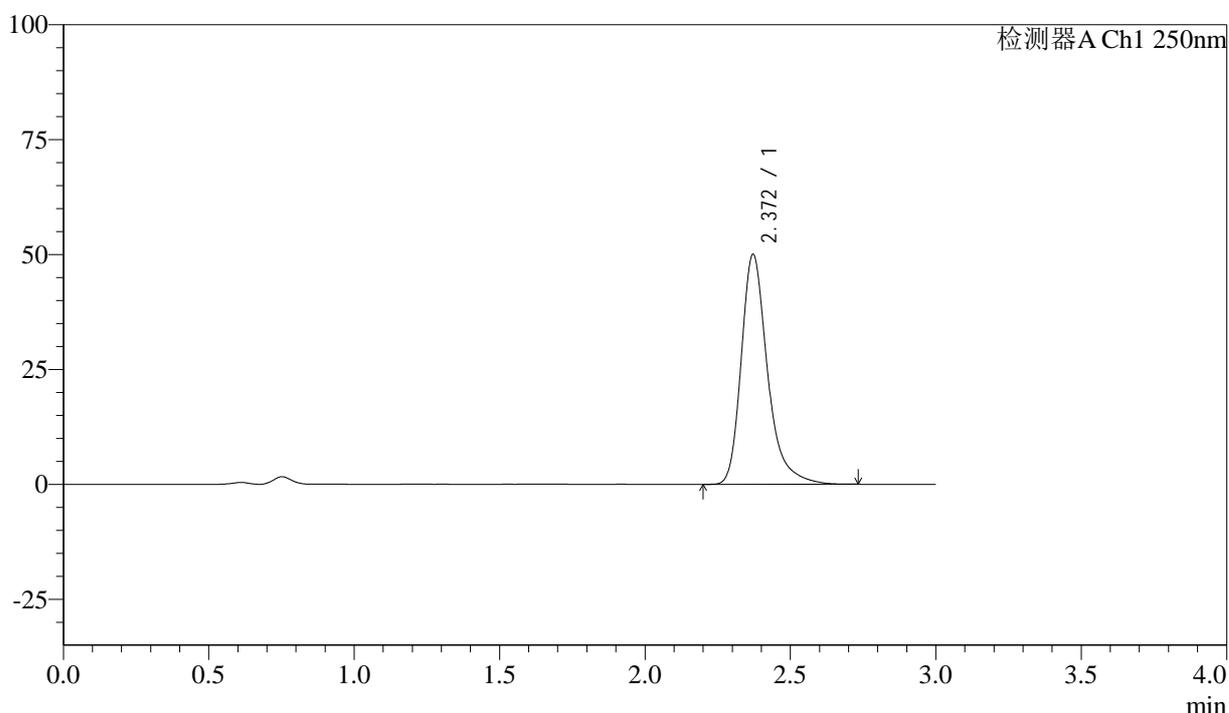
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-250-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 15:32:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:49:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	315662	100.000	50051	3554	1.321	--
总计		315662	100.000	50051			

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



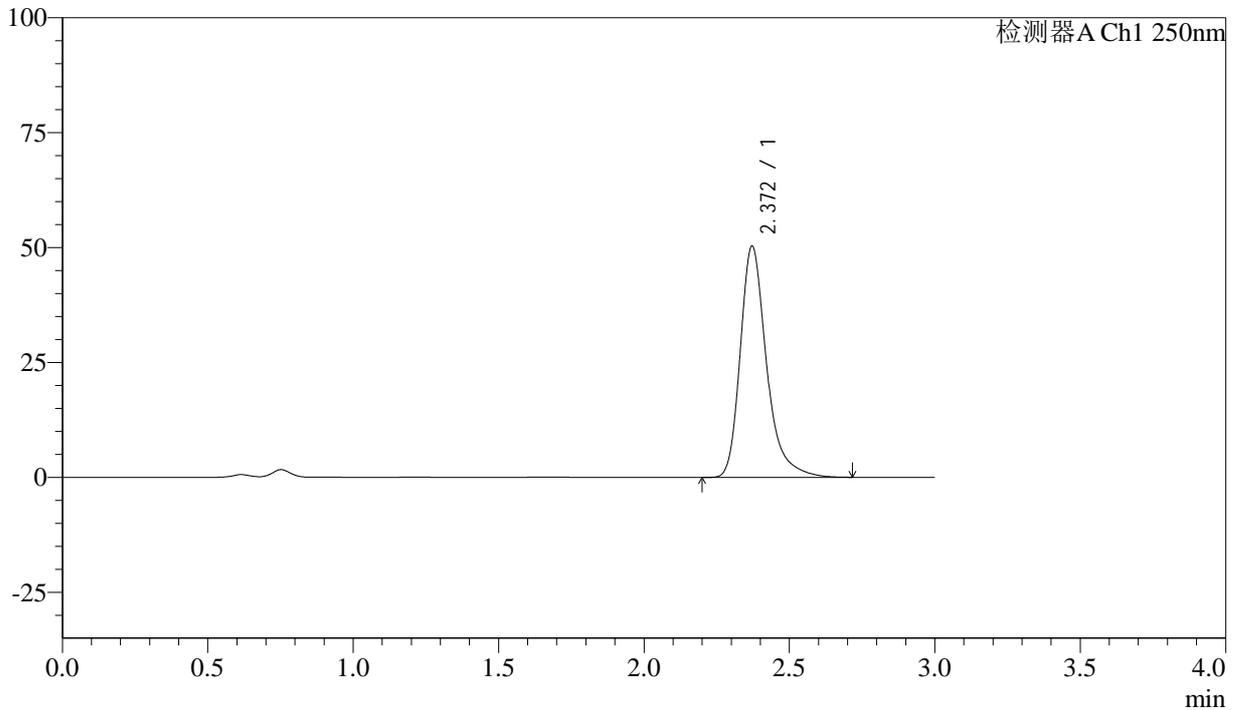
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-251-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-48 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 15:35:33 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:49:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	317108	100.000	50337	3560	1.319	--
总计		317108	100.000	50337			

图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



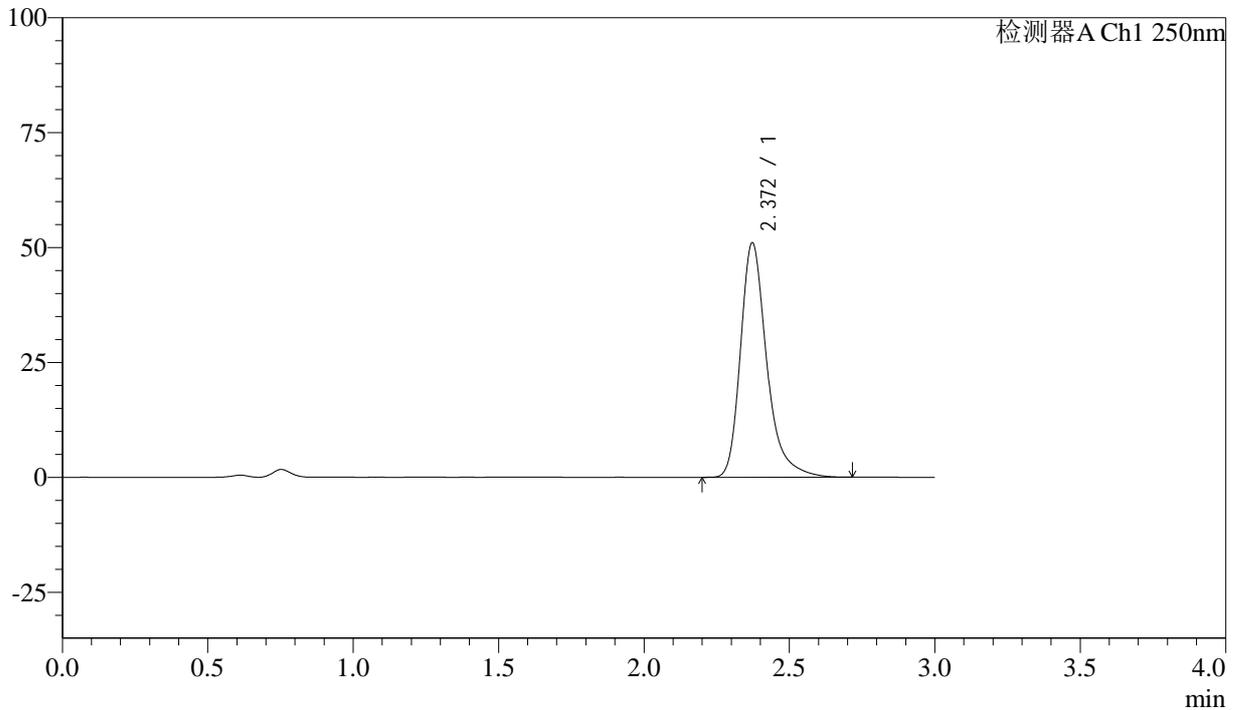
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-252-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 :2-4 版本号:6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者:xiexinhui  
 进样时间 :2024/04/30 15:38:56 处理者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/05/02 08:49:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	321412	100.000	51036	3564	1.321	--
总计		321412	100.000	51036			

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

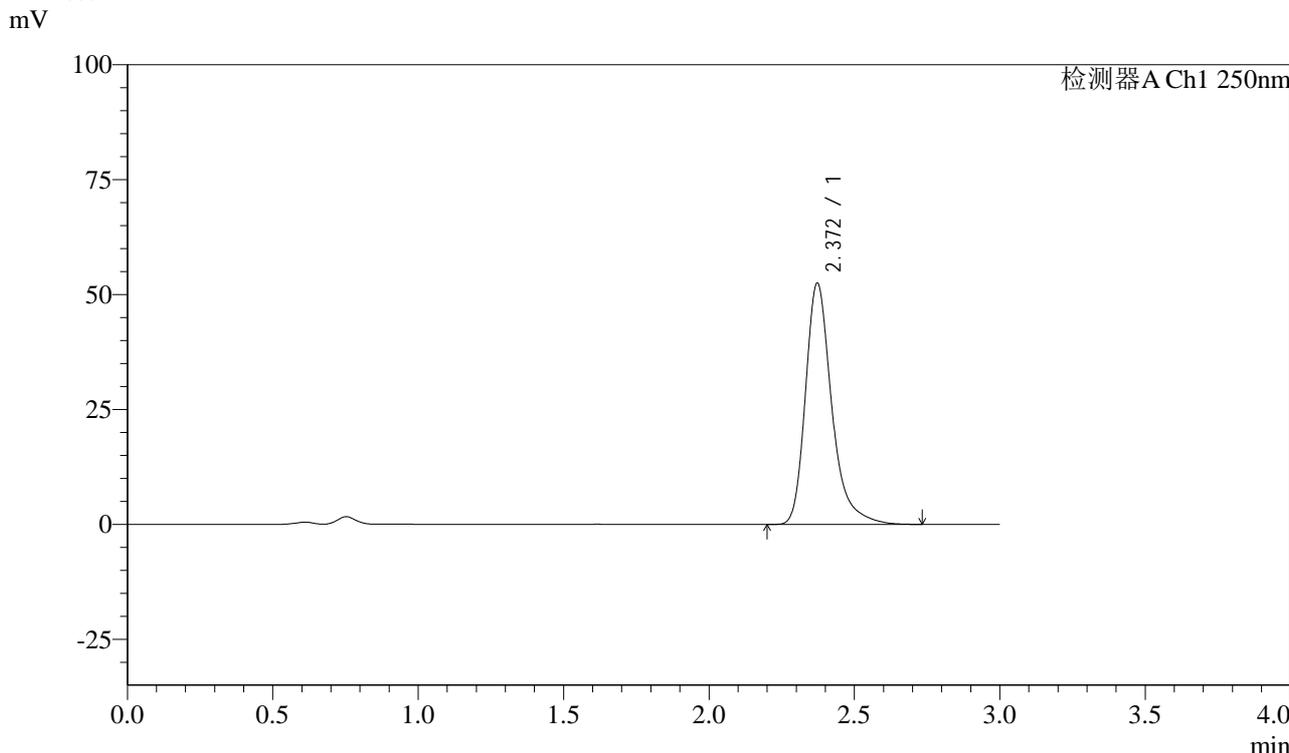


# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-253-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-13 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 15:42:19 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:49:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.372	331050	100.000	52524	3565	1.322	--
总计		331050	100.000	52524			

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



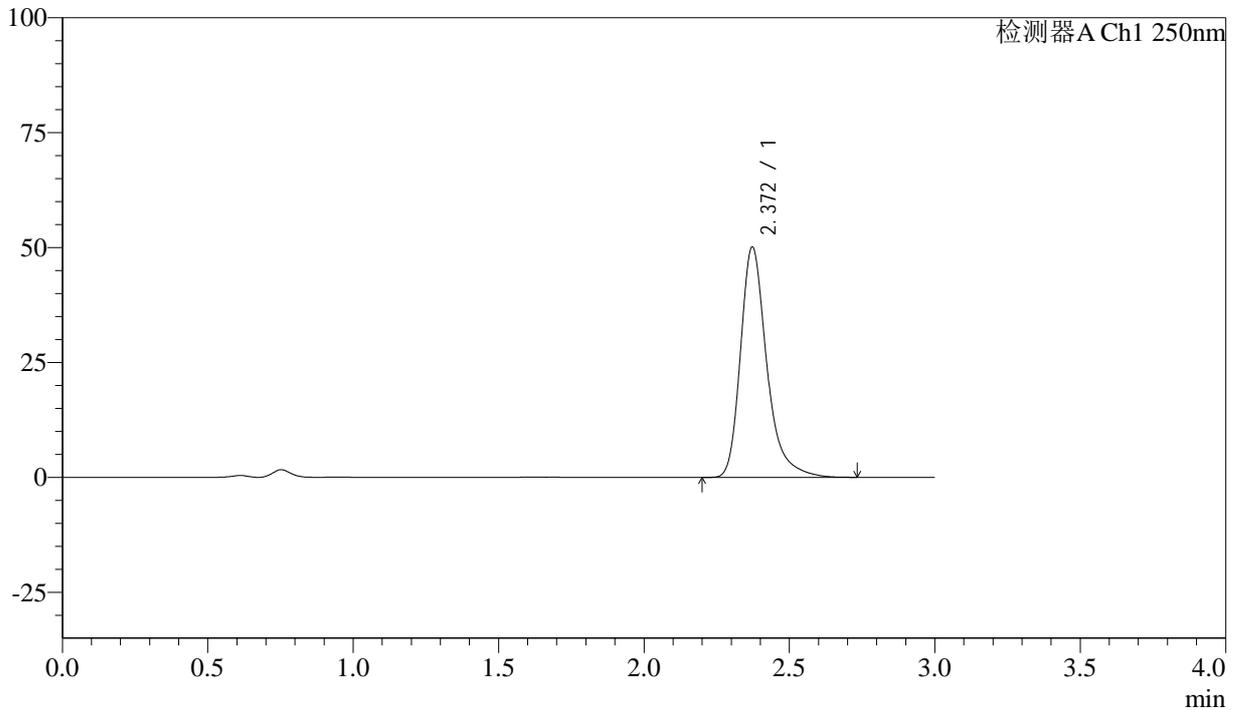
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-254-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-22 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 15:45:43 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:49:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	316196	100.000	50159	3560	1.320	--
总计		316196	100.000	50159			

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



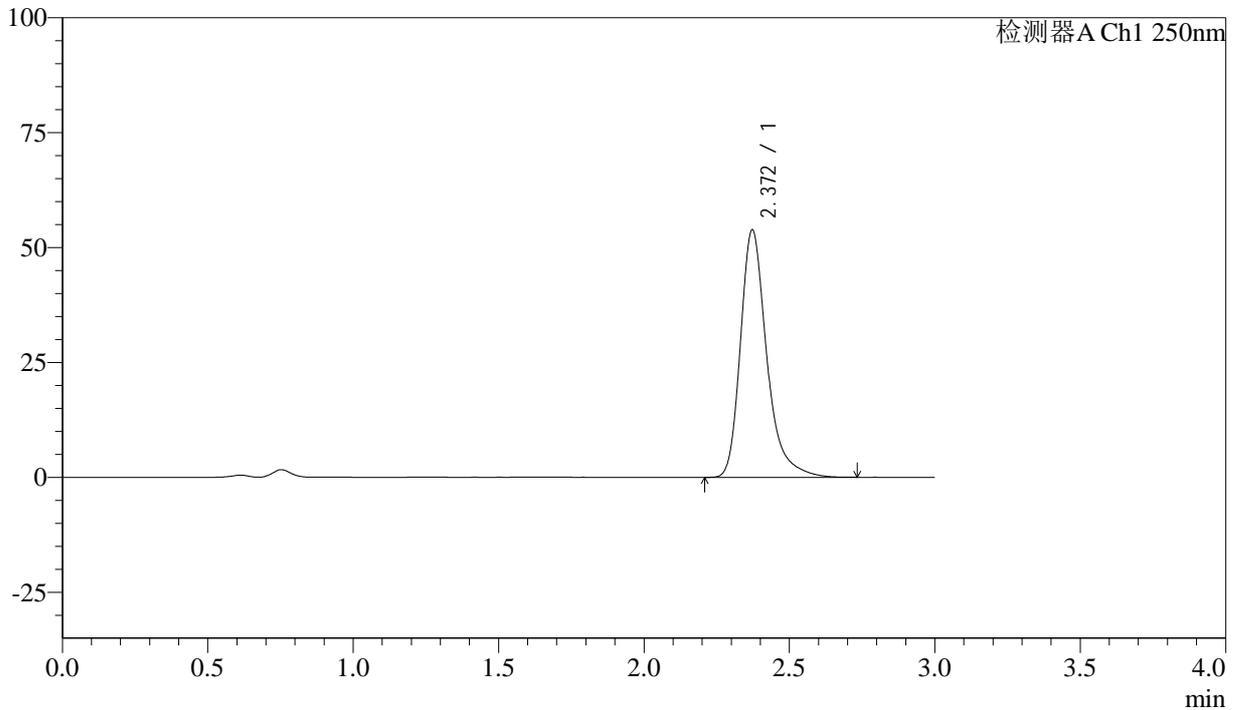
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-255-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-31 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 15:49:06 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:49:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	339233	100.000	53843	3562	1.320	--
总计		339233	100.000	53843			

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



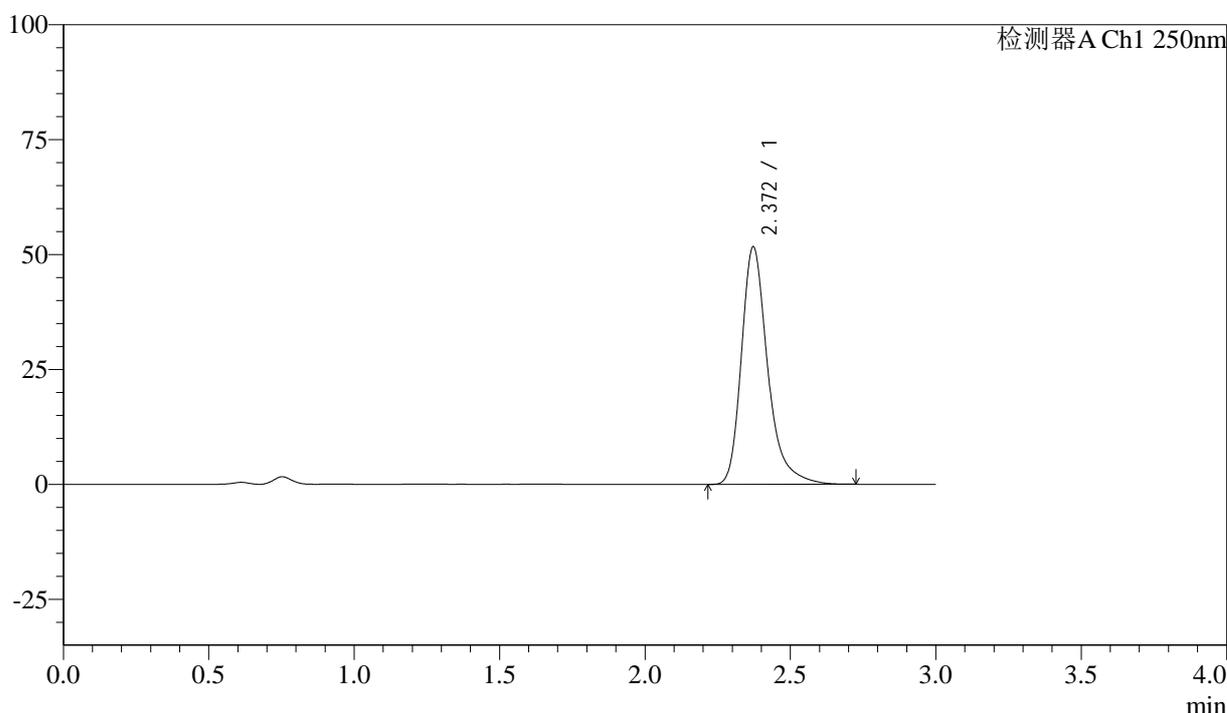
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :40°C	波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-256-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-40	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/04/30 15:52:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:49:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	325604	100.000	51694	3561	1.320	--
总计		325604	100.000	51694			

图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



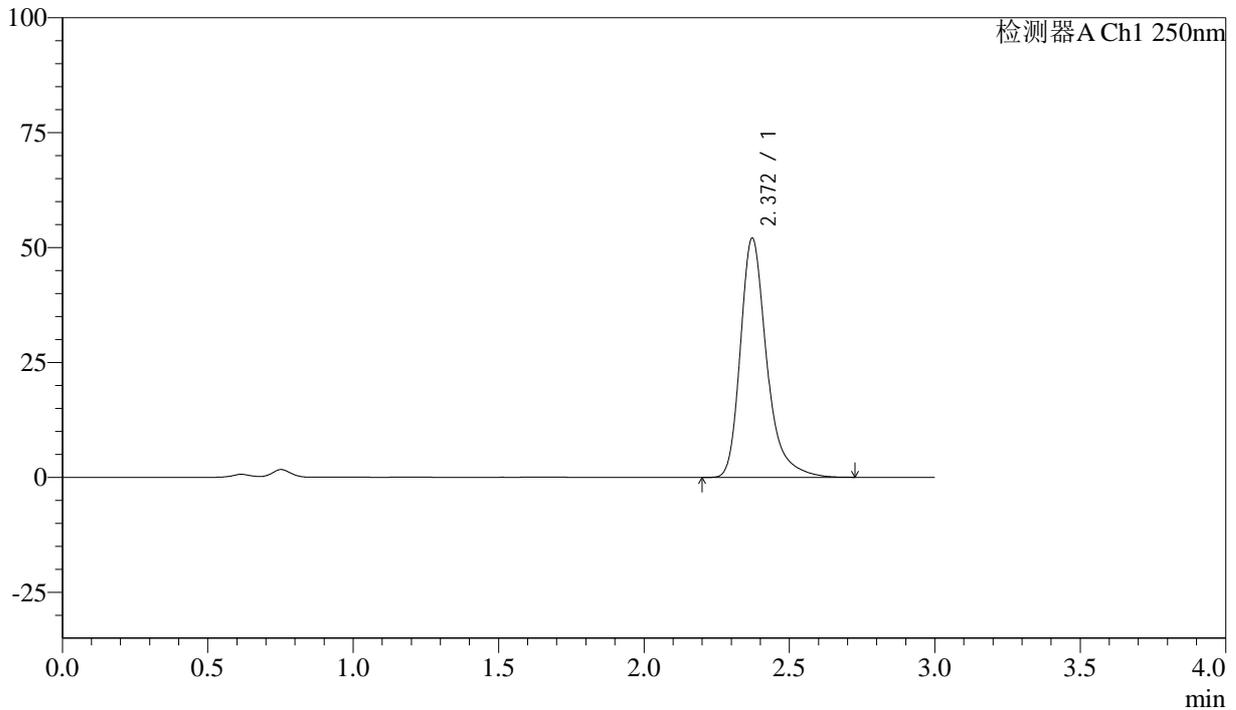
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-257-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-49 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 15:55:51 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:49:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	328021	100.000	52073	3562	1.321	--
总计		328021	100.000	52073			

图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



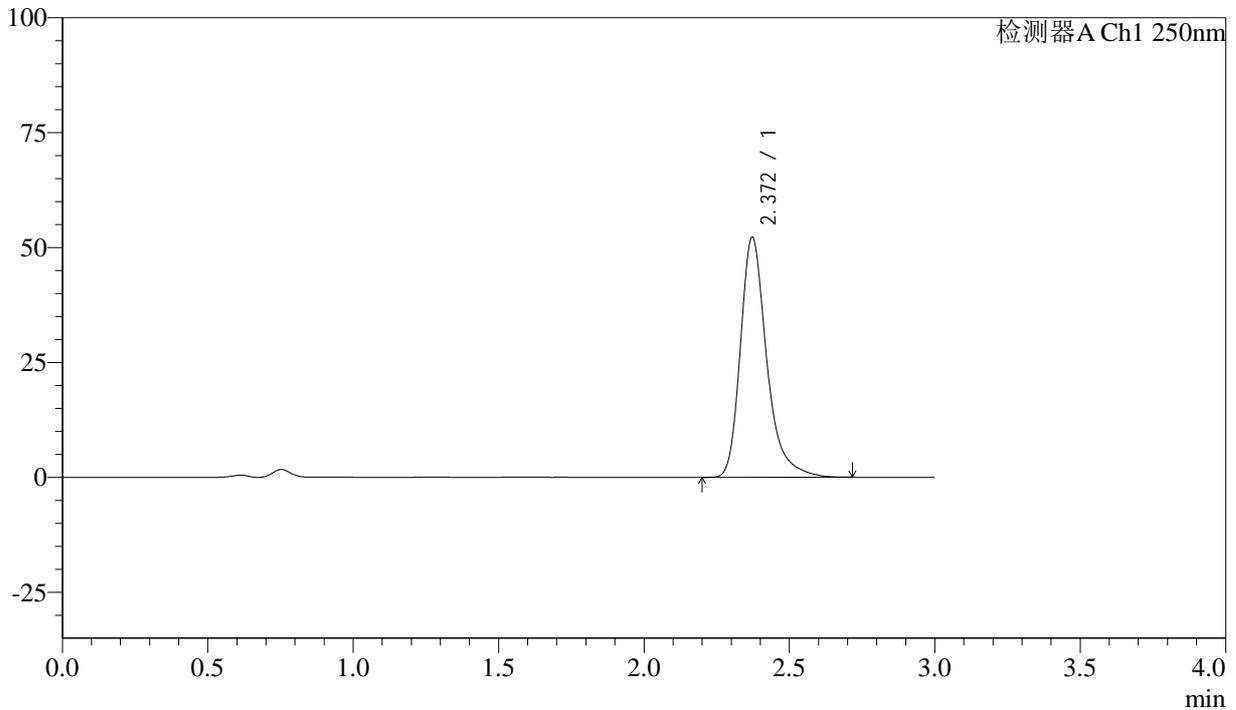
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-258-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 :2-5  
 进样体积 :10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/04/30 15:59:15 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/05/02 08:49:58 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	329253	100.000	52263	3559	1.319	--
总计		329253	100.000	52263			

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



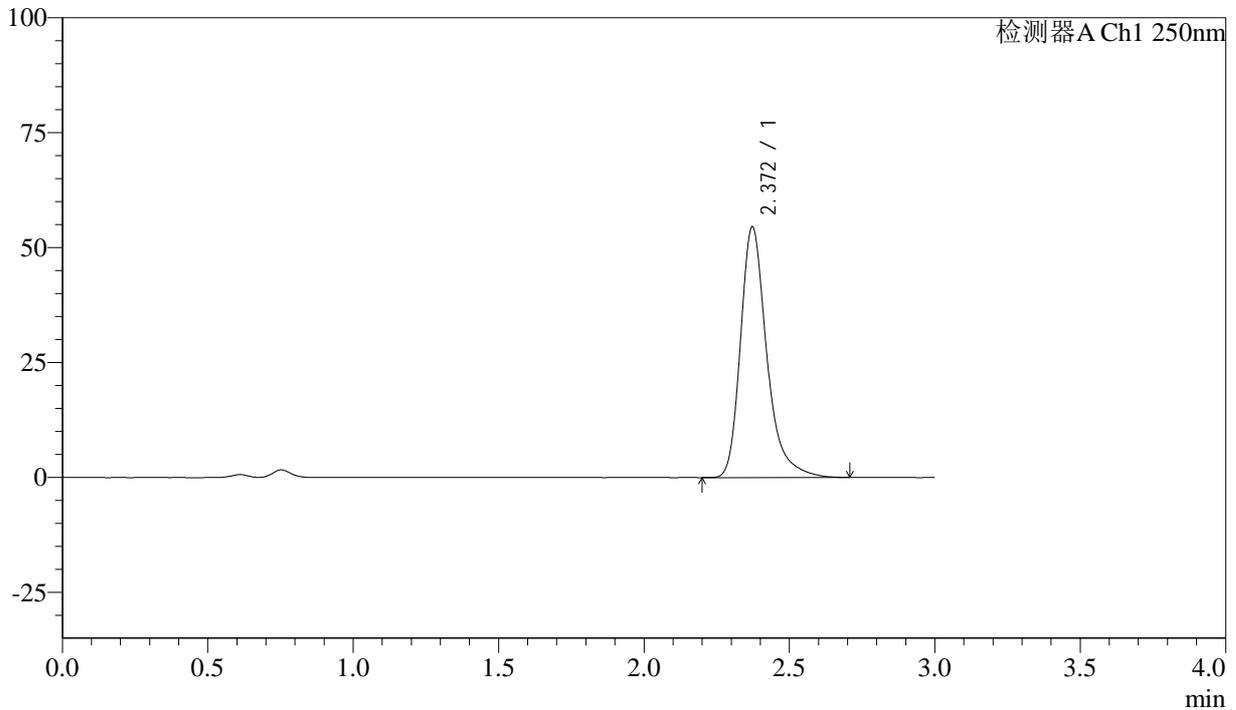
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-259-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-14 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 16:02:38 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:50:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	344023	100.000	54574	3559	1.322	--
总计		344023	100.000	54574			

图88 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



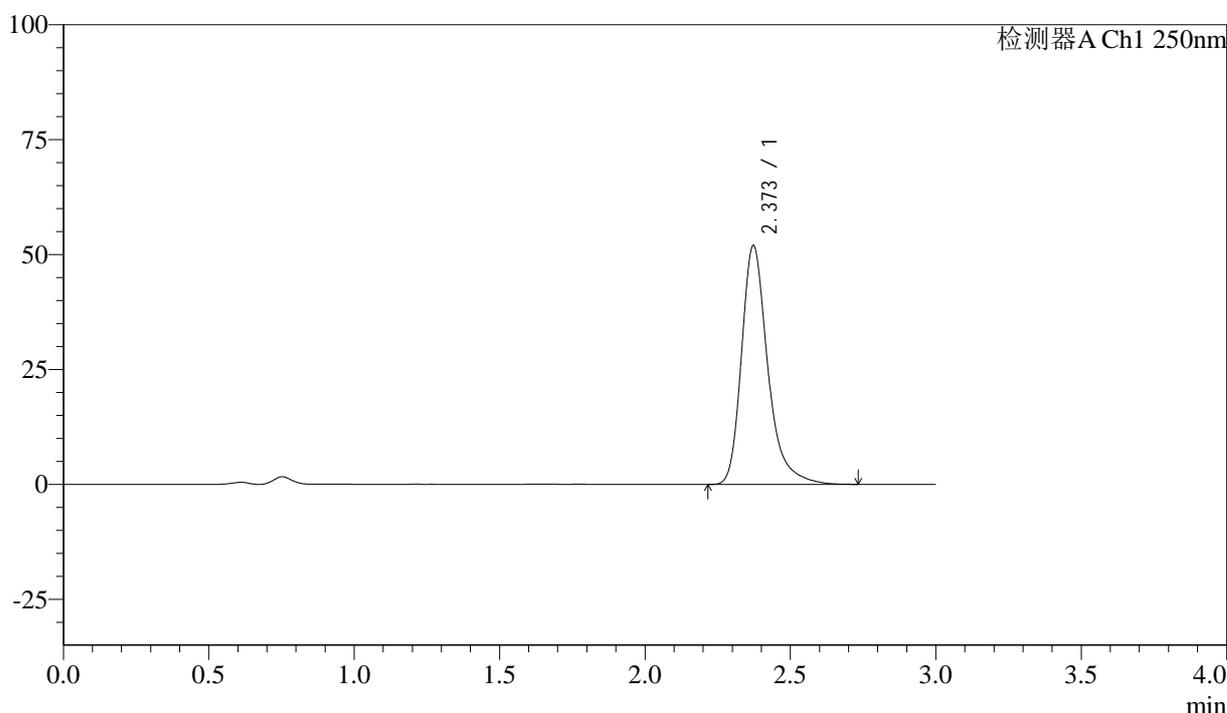
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-260-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-23 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 16:06:01 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:50:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	327483	100.000	51966	3561	1.319	--
总计		327483	100.000	51966			

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



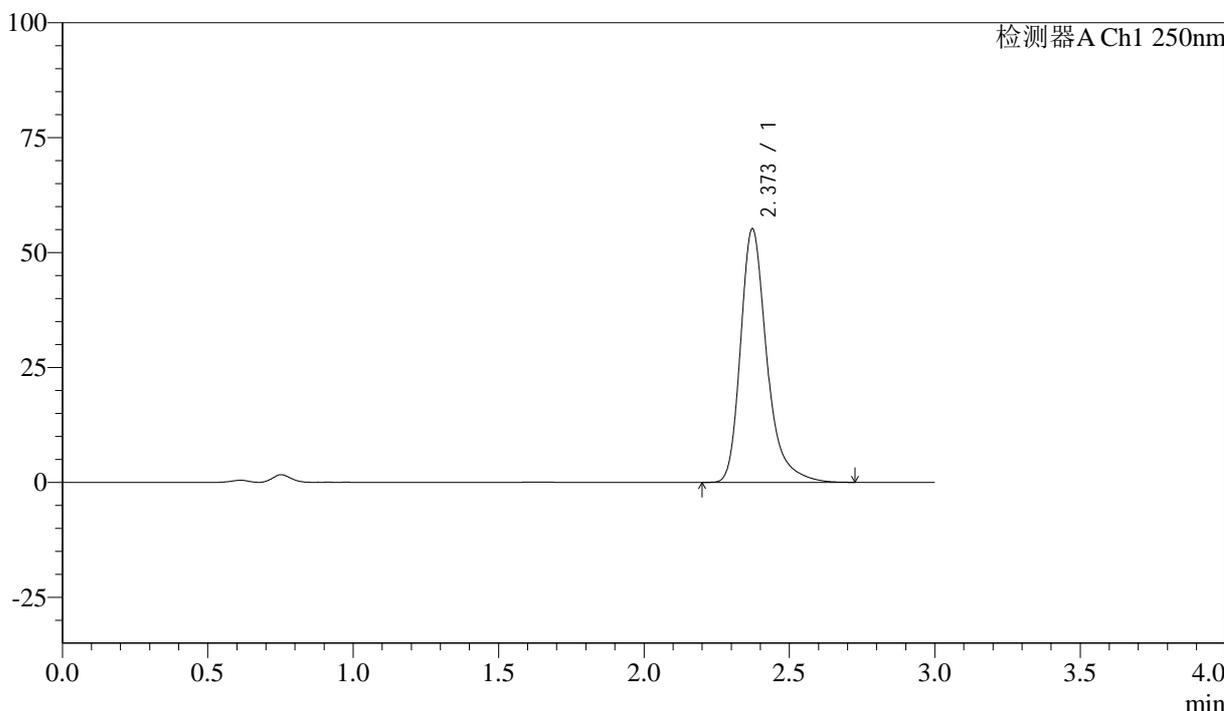
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-261-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-32 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 16:09:25 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:50:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	347703	100.000	55185	3562	1.319	--
总计		347703	100.000	55185			

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



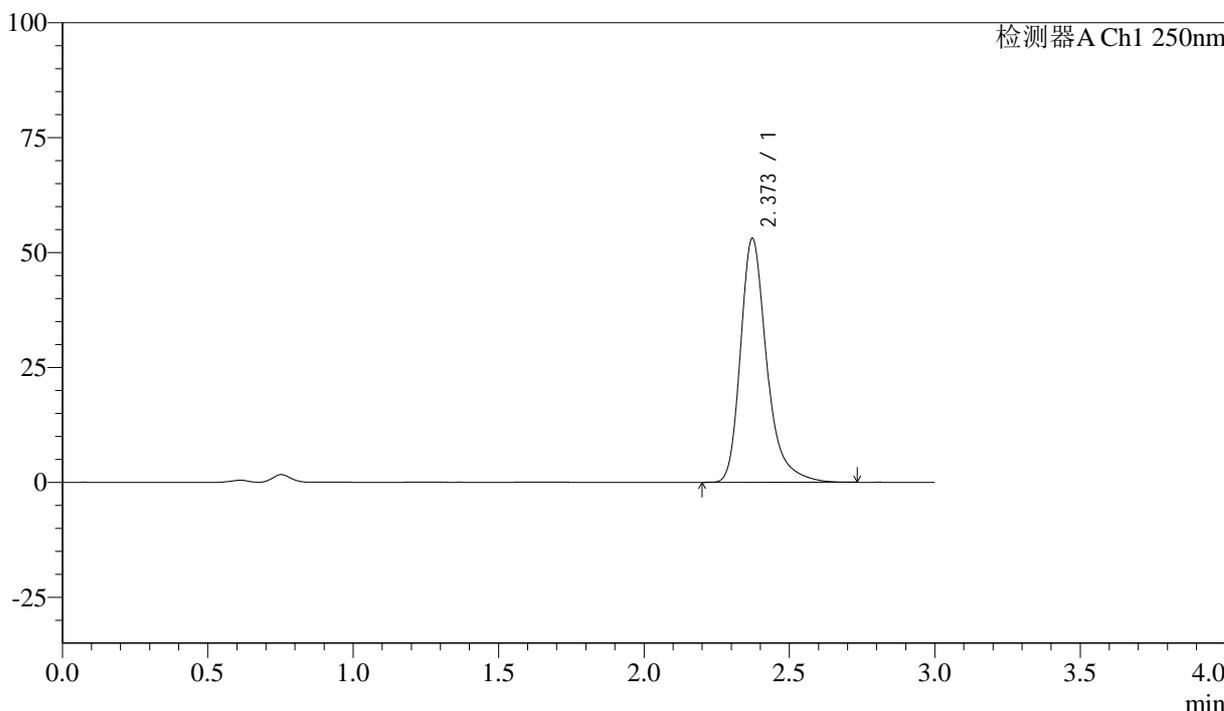
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-262-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 :2-41 版本号:6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者:xiexinhui  
 进样时间 :2024/04/30 16:12:48 处理者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/05/02 08:50:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	334326	100.000	53087	3564	1.319	--
总计		334326	100.000	53087			

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



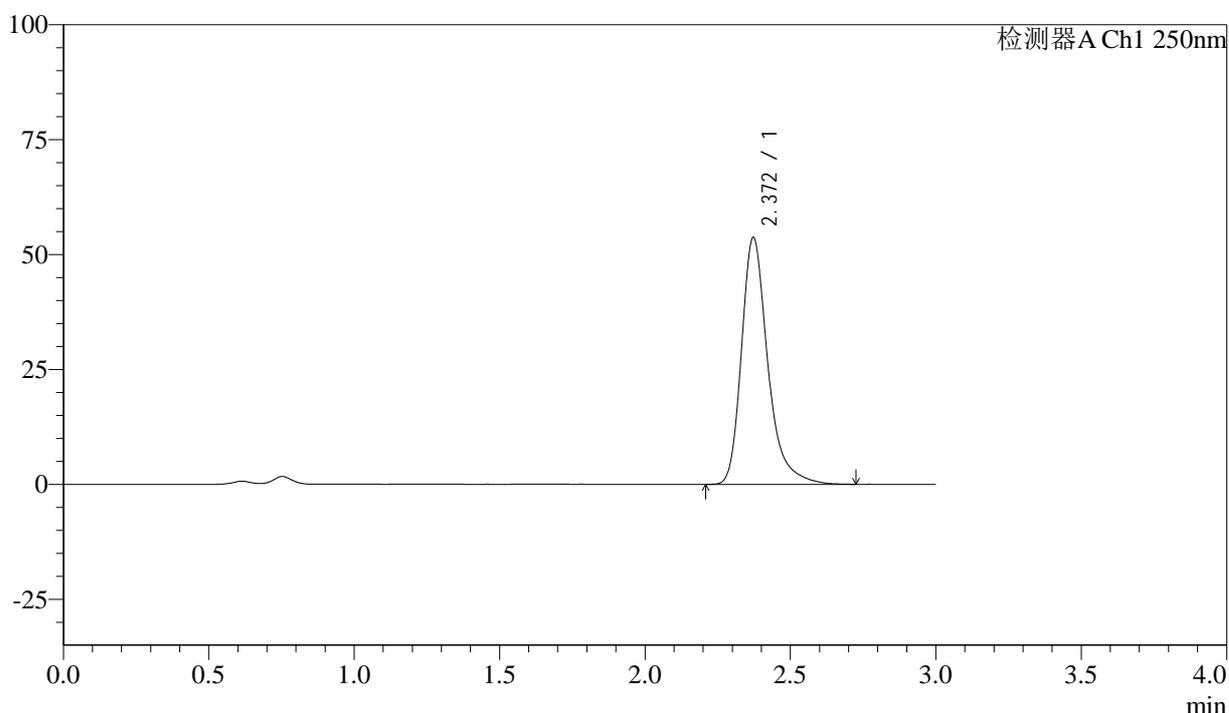
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-263-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-50 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 16:16:11 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:50:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	338657	100.000	53754	3564	1.320	--
总计		338657	100.000	53754			

图92 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



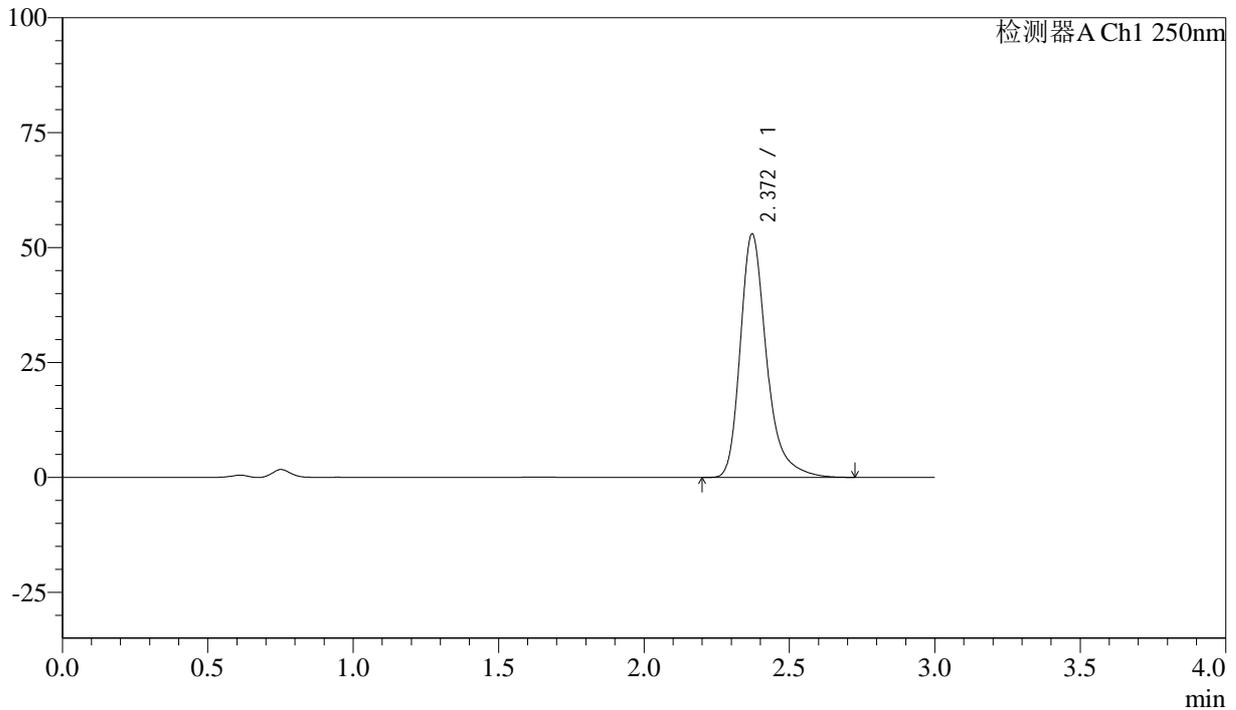
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-264-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-6 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 16:19:34 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:50:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	333861	100.000	52984	3554	1.319	--
总计		333861	100.000	52984			

图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



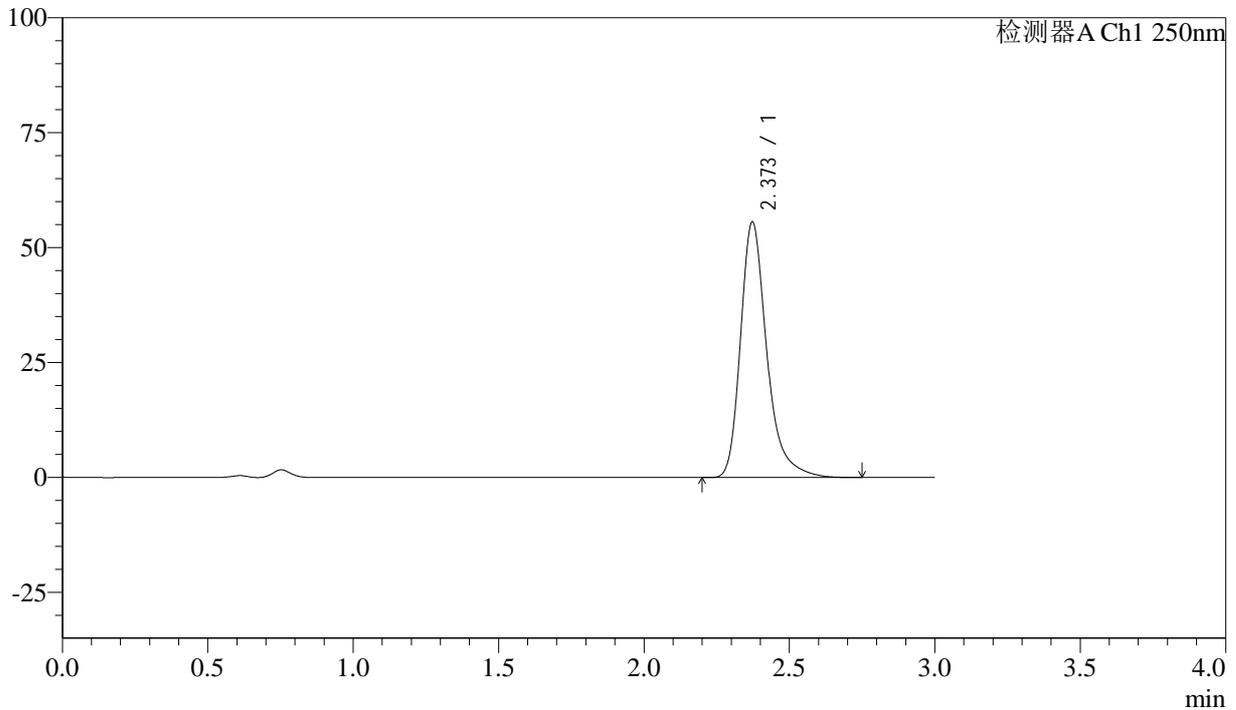
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-265-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-15 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 16:22:57 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:50:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	350686	100.000	55618	3562	1.320	--
总计		350686	100.000	55618			

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



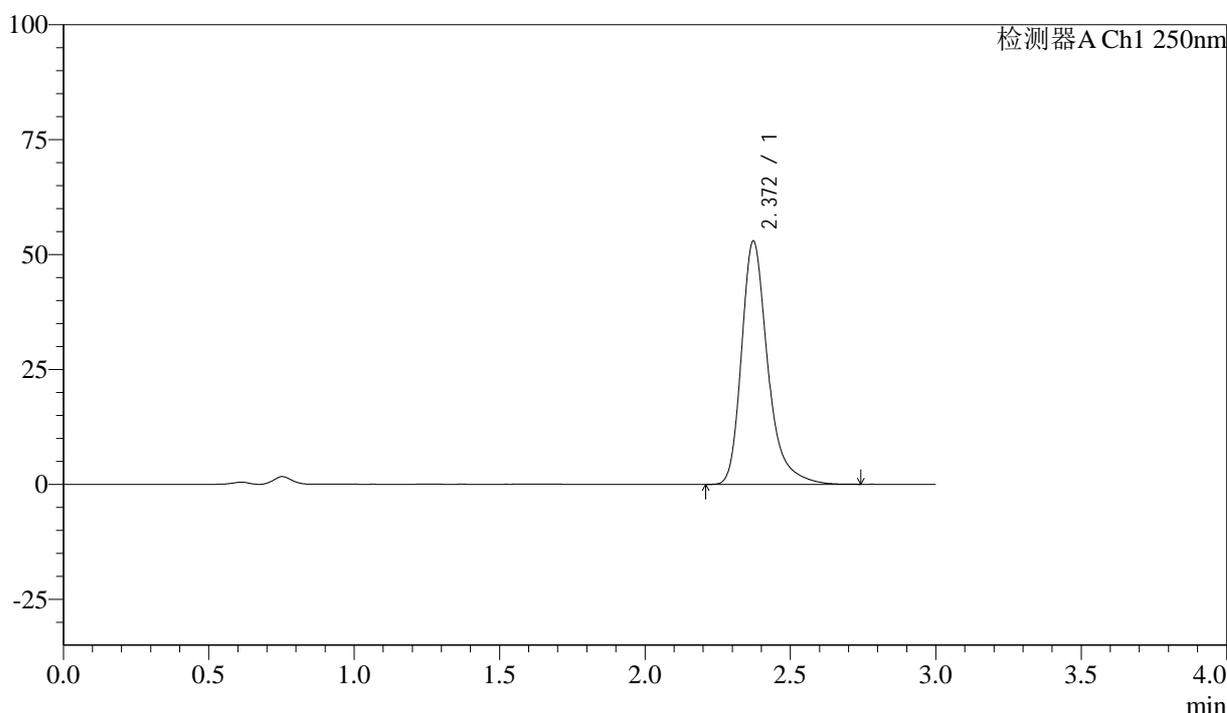
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-266-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-24 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 16:26:21 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:50:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	333396	100.000	52952	3570	1.319	--
总计		333396	100.000	52952			

图95 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



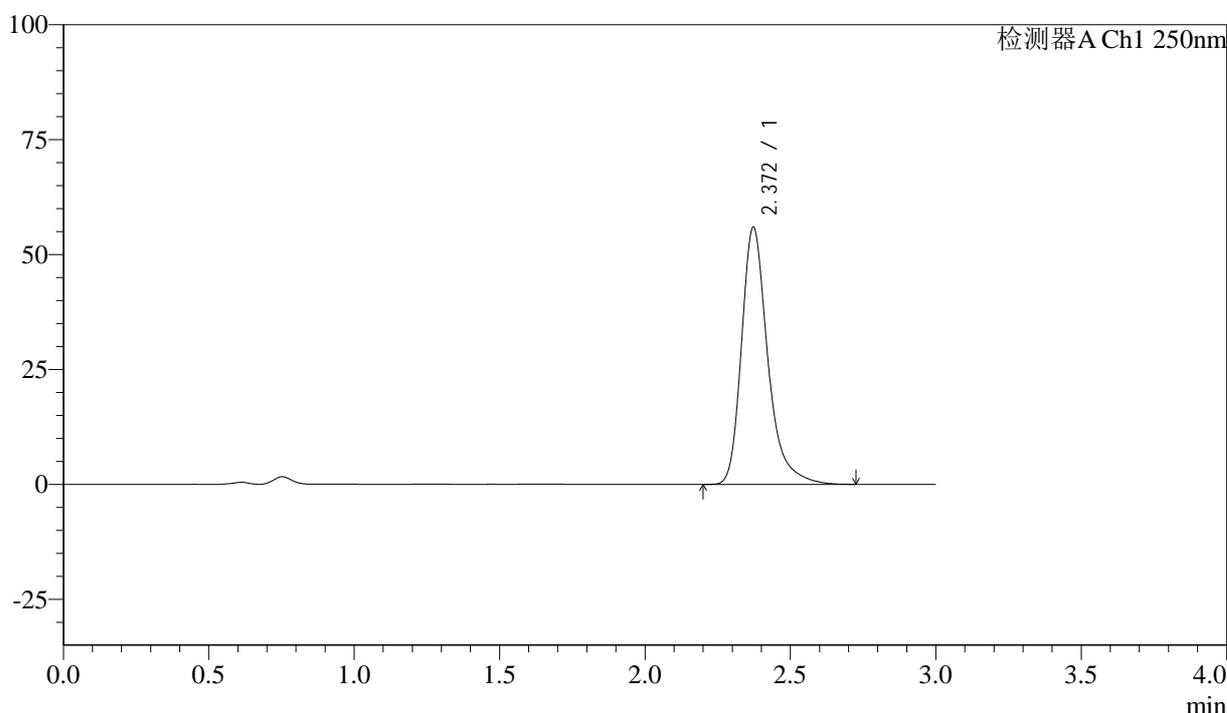
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-267-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 16:29:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:50:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	352410	100.000	55961	3563	1.320	--
总计		352410	100.000	55961			

图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



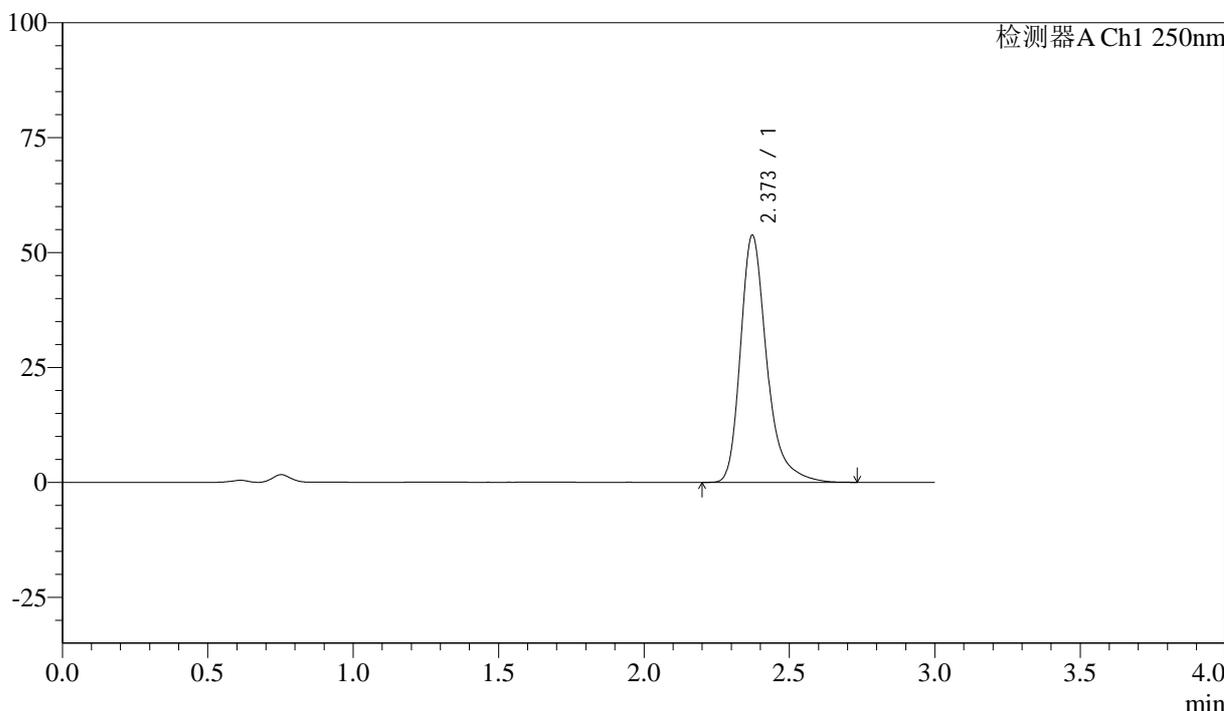
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-268-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-42 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 16:33:08 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:50:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	339108	100.000	53789	3562	1.323	--
总计		339108	100.000	53789			

图97 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



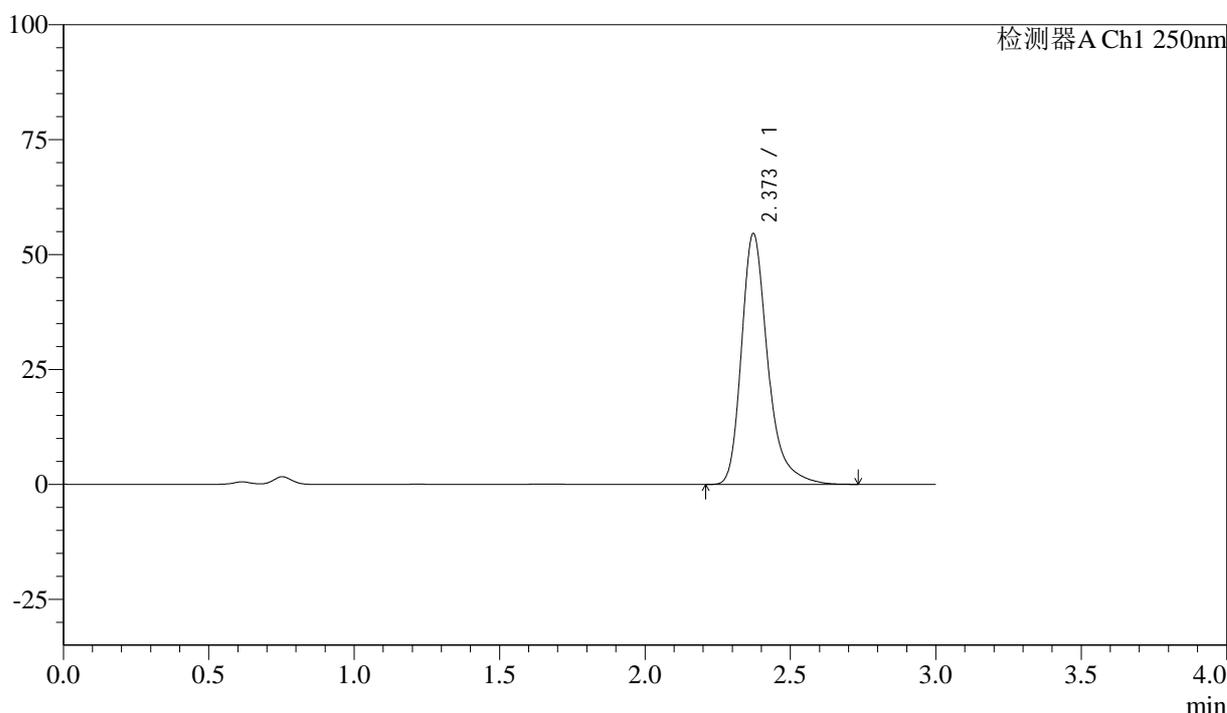
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-269-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 16:36:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:50:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	343907	100.000	54587	3563	1.319	--
总计		343907	100.000	54587			

图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



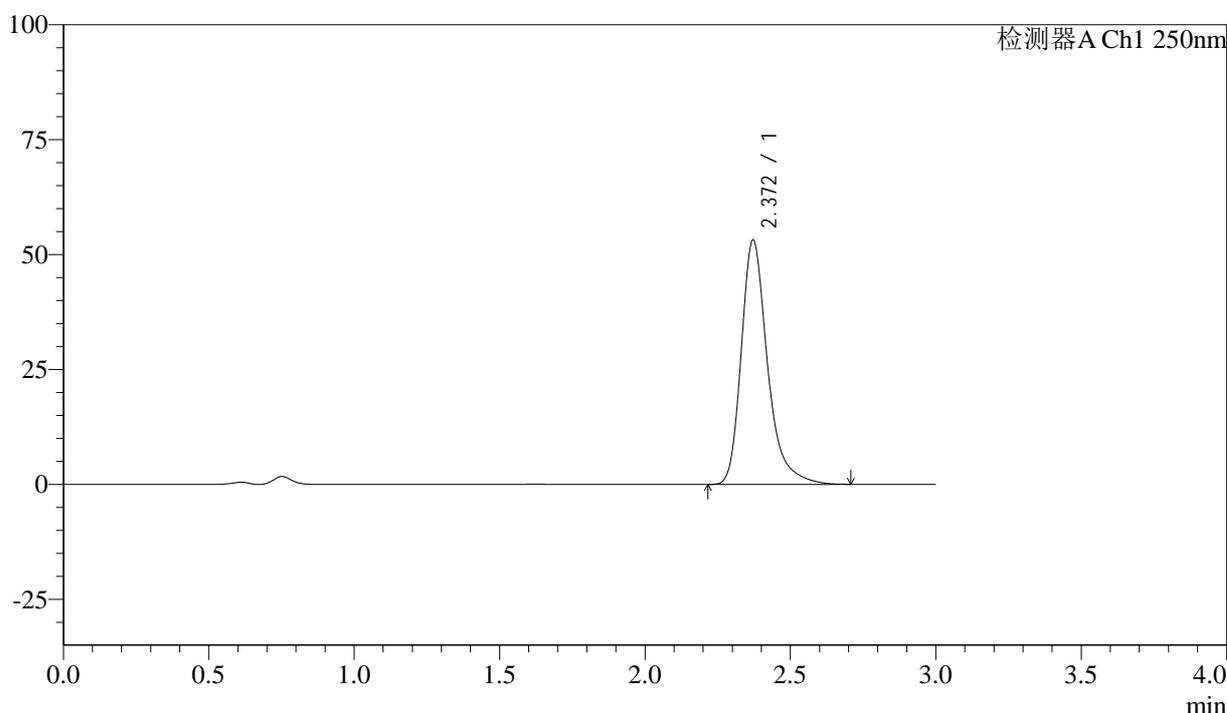
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-270-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 :2-7 版本号:6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者:xiexinhui  
 进样时间 :2024/04/30 16:39:55 处理者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/05/02 08:50:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	334578	100.000	53156	3556	1.318	--
总计		334578	100.000	53156			

图99 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



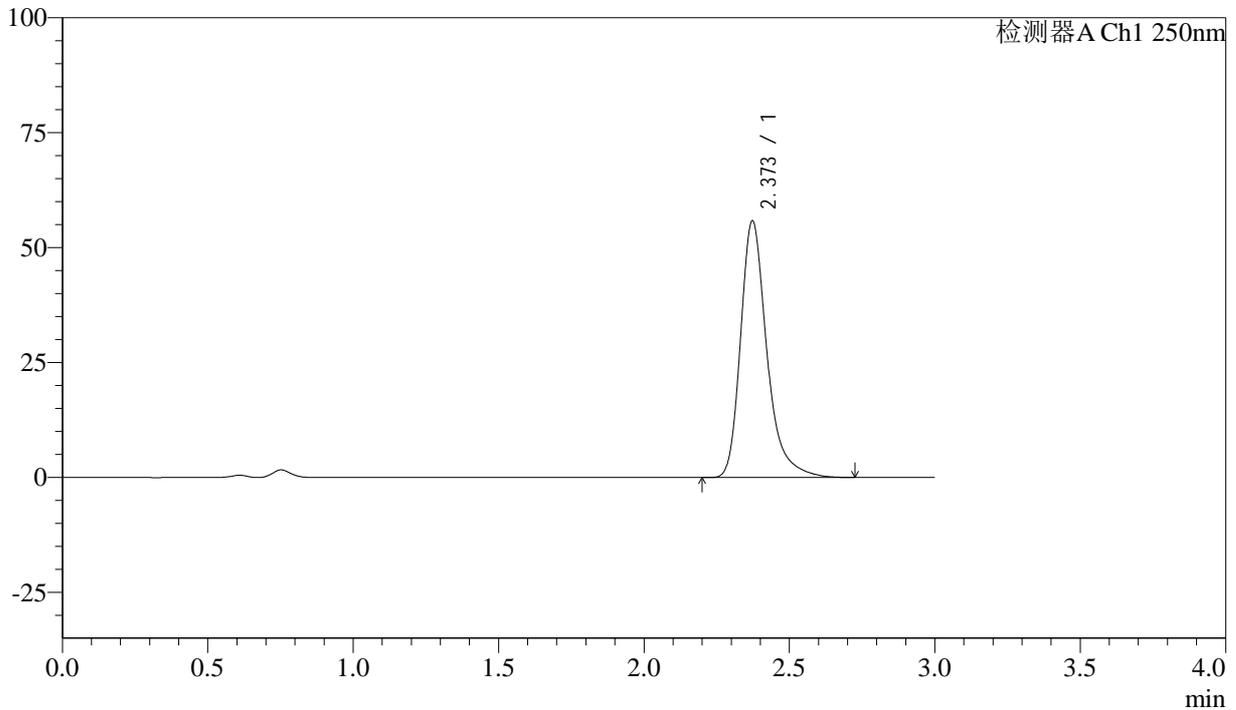
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-271-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-16 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 16:43:19 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:50:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	352021	100.000	55861	3564	1.321	--
总计		352021	100.000	55861			

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



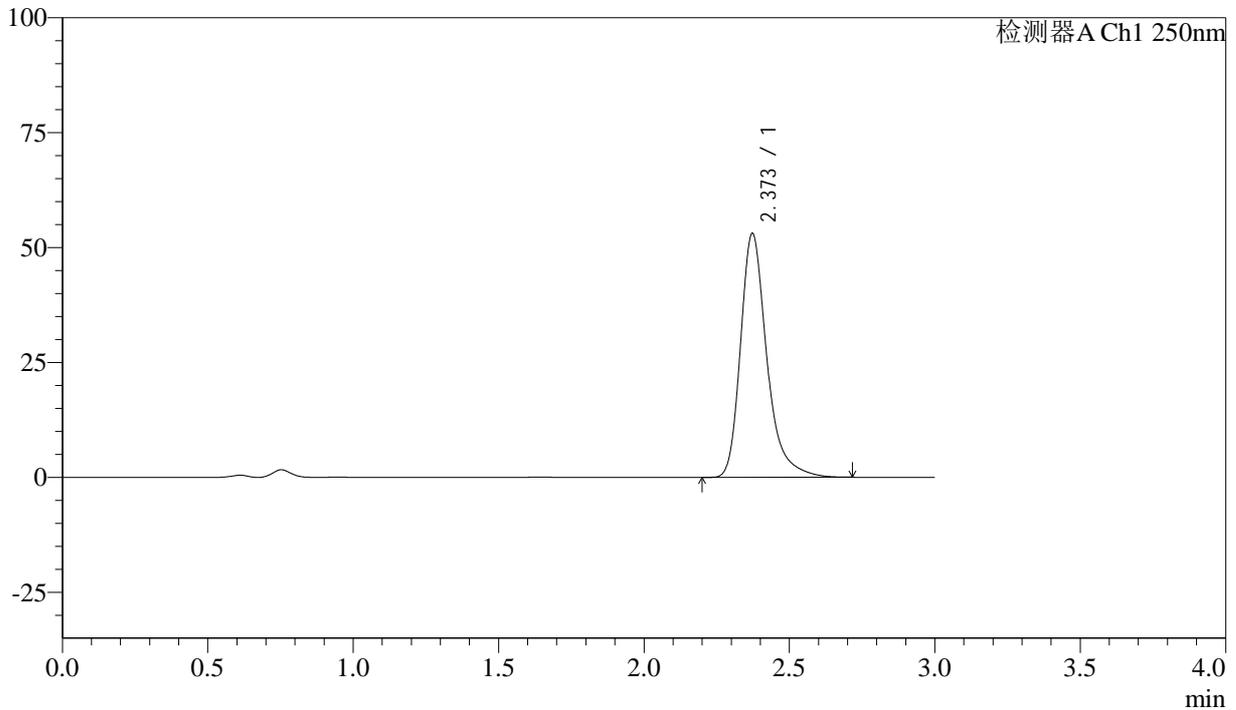
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-272-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-25 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 16:46:42 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:50:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	334386	100.000	53083	3560	1.320	--
总计		334386	100.000	53083			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



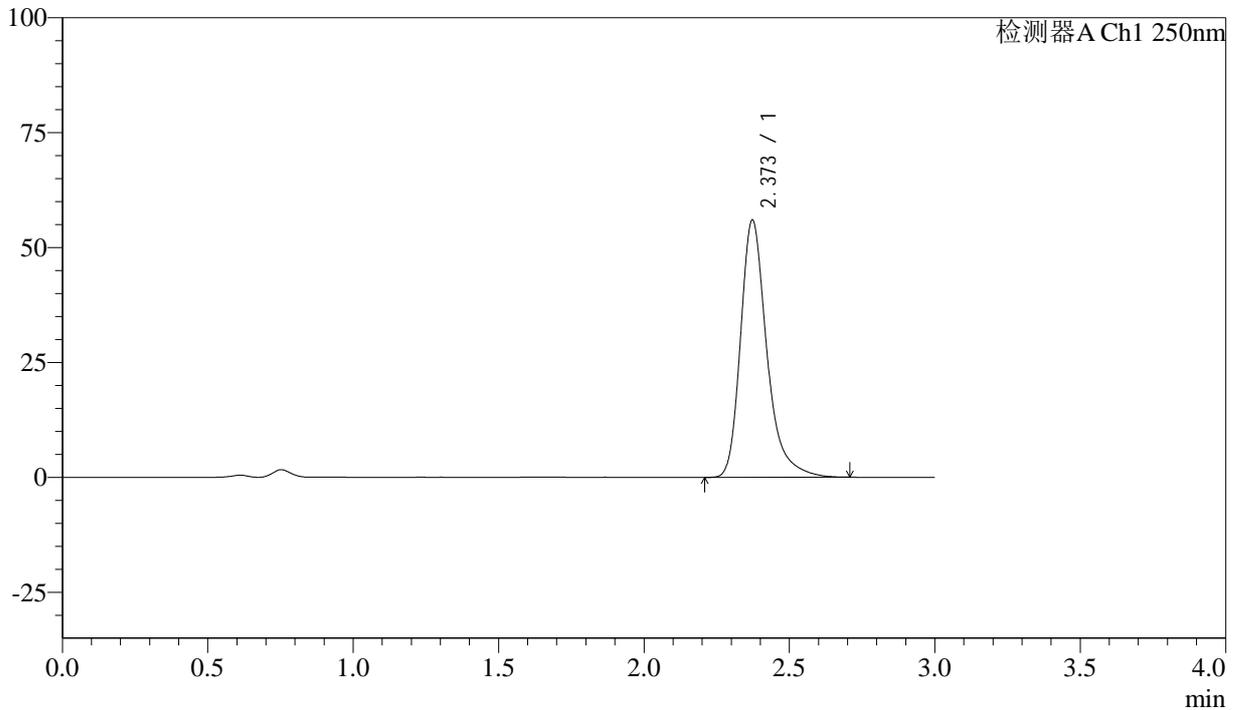
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-273-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-34 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 16:50:05 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:50:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	352999	100.000	55988	3560	1.320	--
总计		352999	100.000	55988			

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



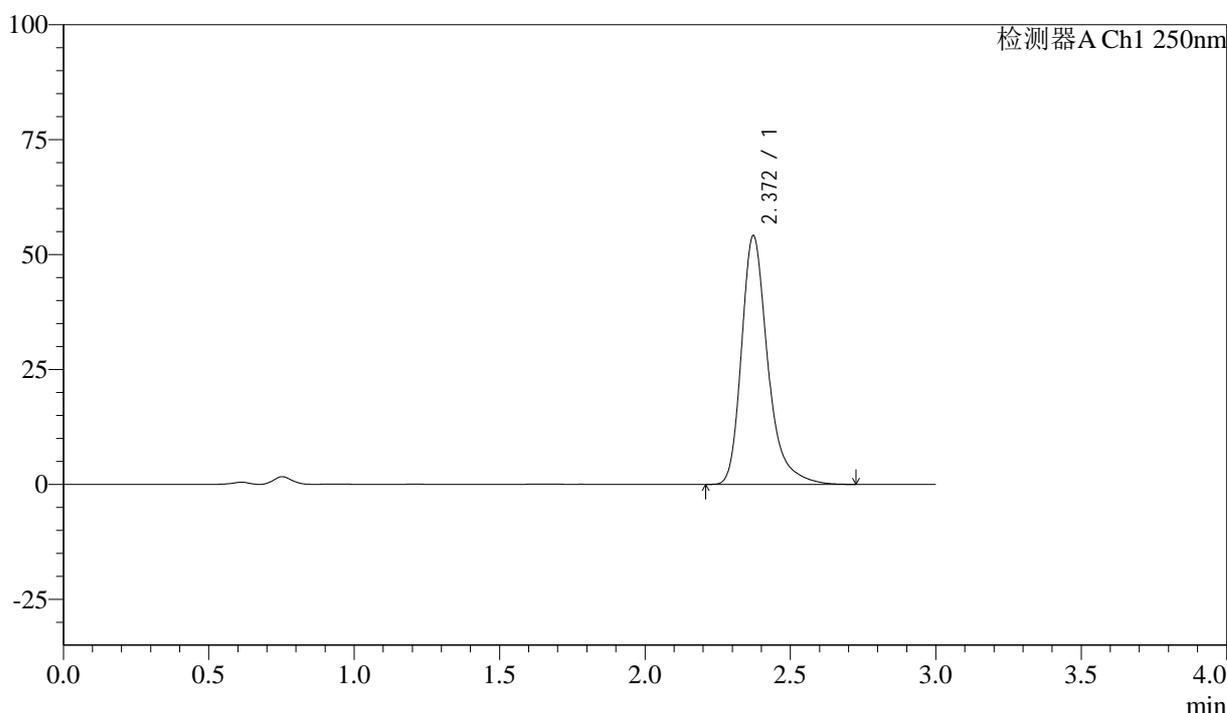
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-274-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-43 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 16:53:29 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:50:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	341063	100.000	54127	3562	1.321	--
总计		341063	100.000	54127			

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



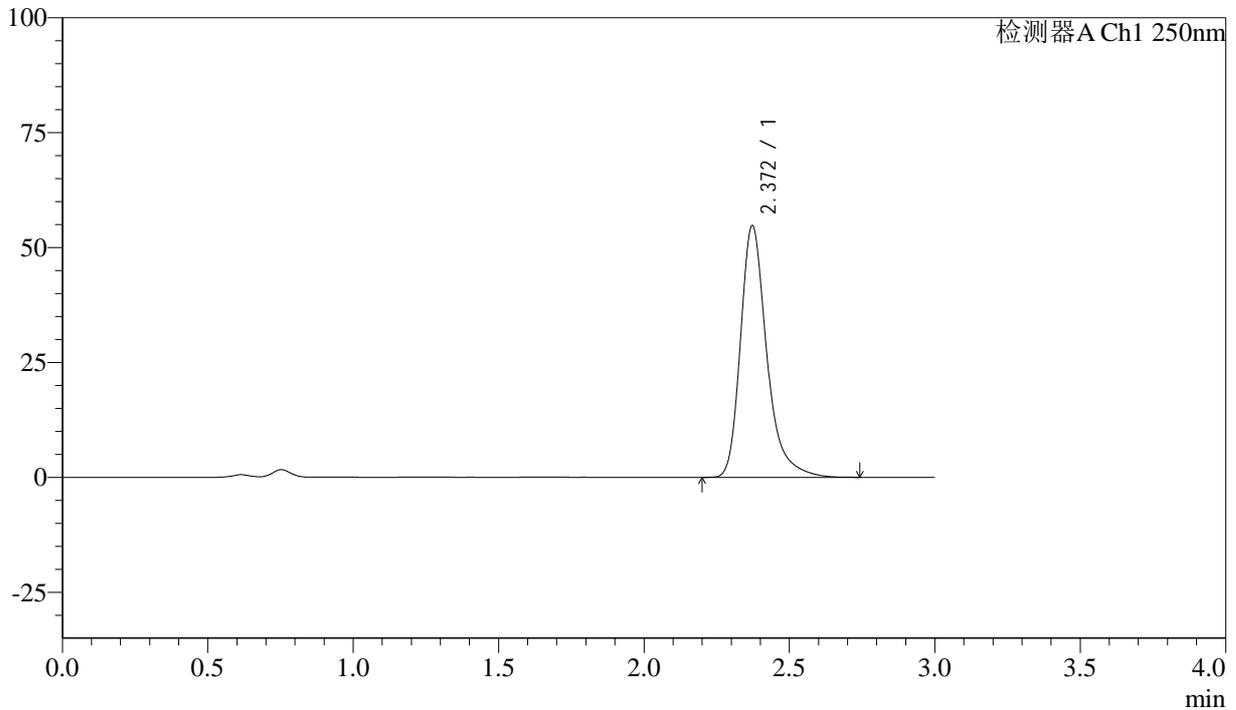
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-275-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-52 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 16:56:53 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:50:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	345323	100.000	54791	3561	1.323	--
总计		345323	100.000	54791			

图104 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



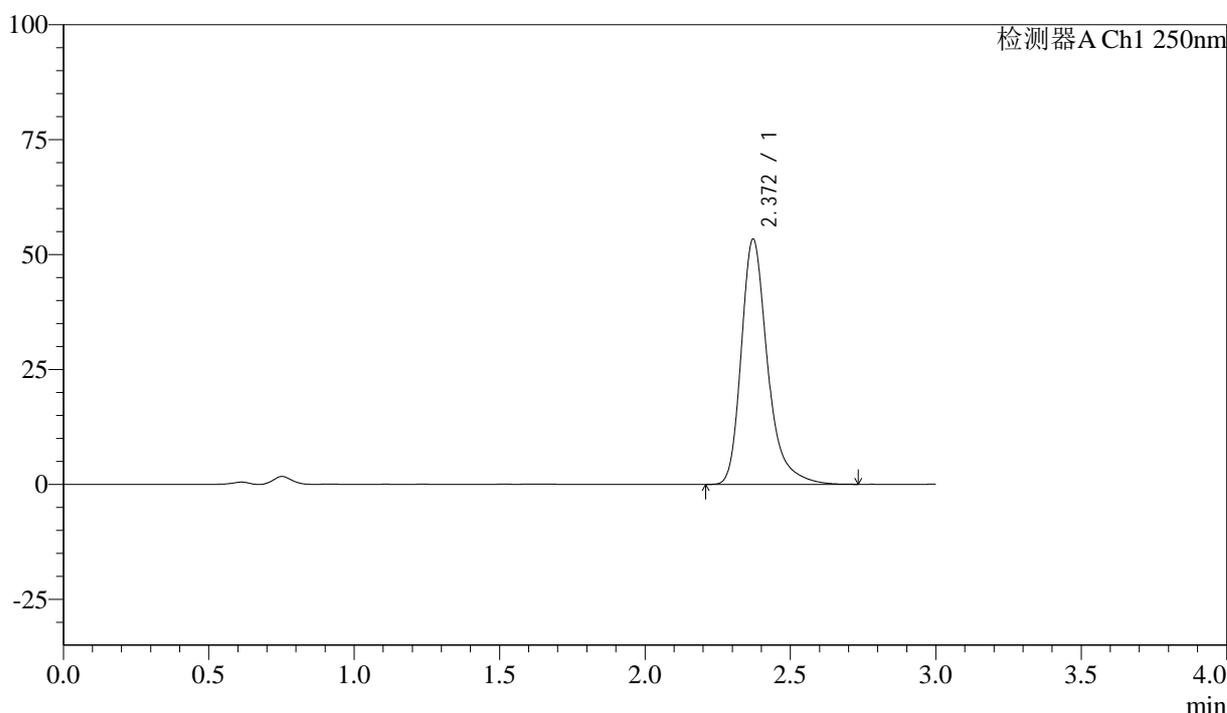
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-276-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-8 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 17:00:17 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:50:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	336770	100.000	53394	3555	1.321	--
总计		336770	100.000	53394			

图105 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1



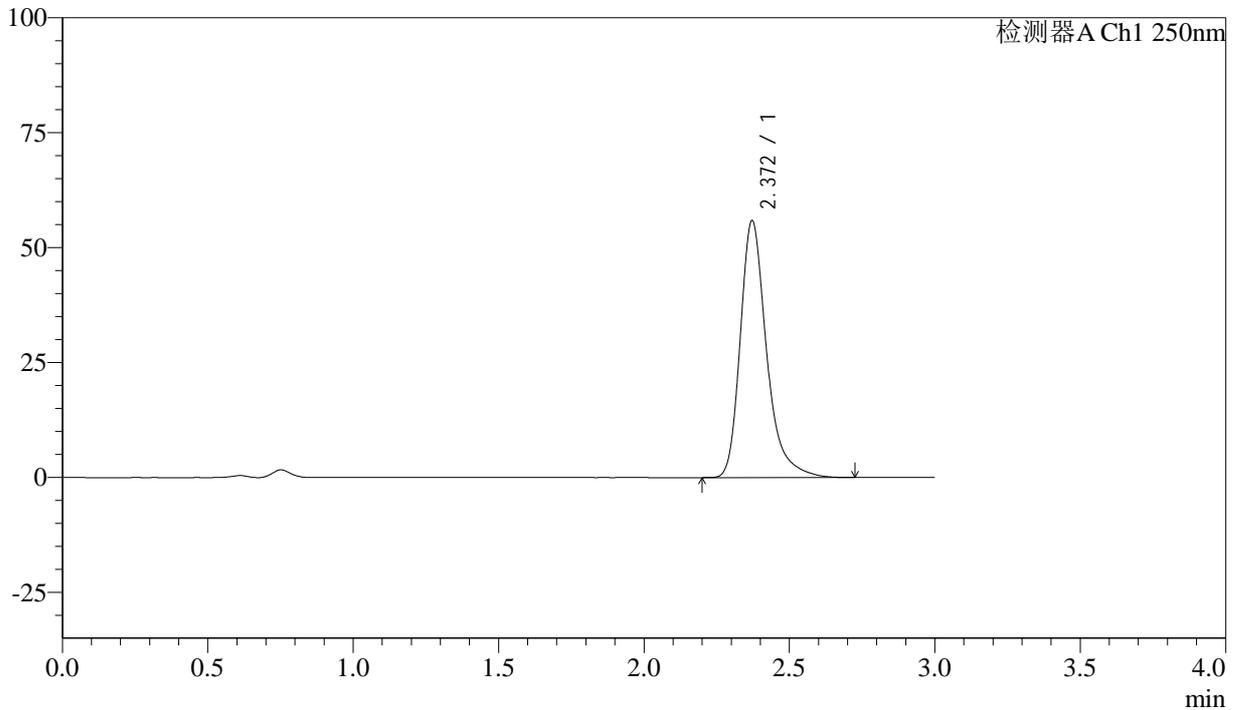
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :40°C	波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-277-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-17	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/04/30 17:03:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:50:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	352400	100.000	55904	3553	1.321	--
总计		352400	100.000	55904			

图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1



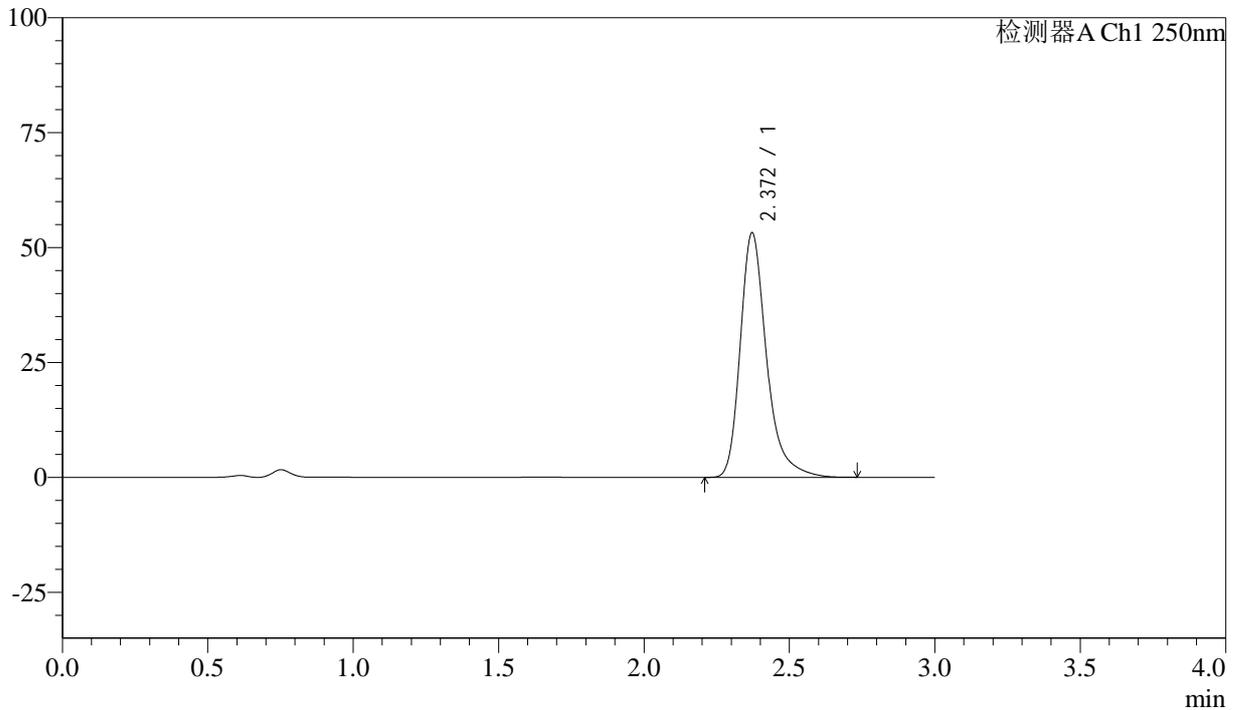
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-278-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-26 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 17:07:05 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:50:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	335452	100.000	53218	3555	1.320	--
总计		335452	100.000	53218			

图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1



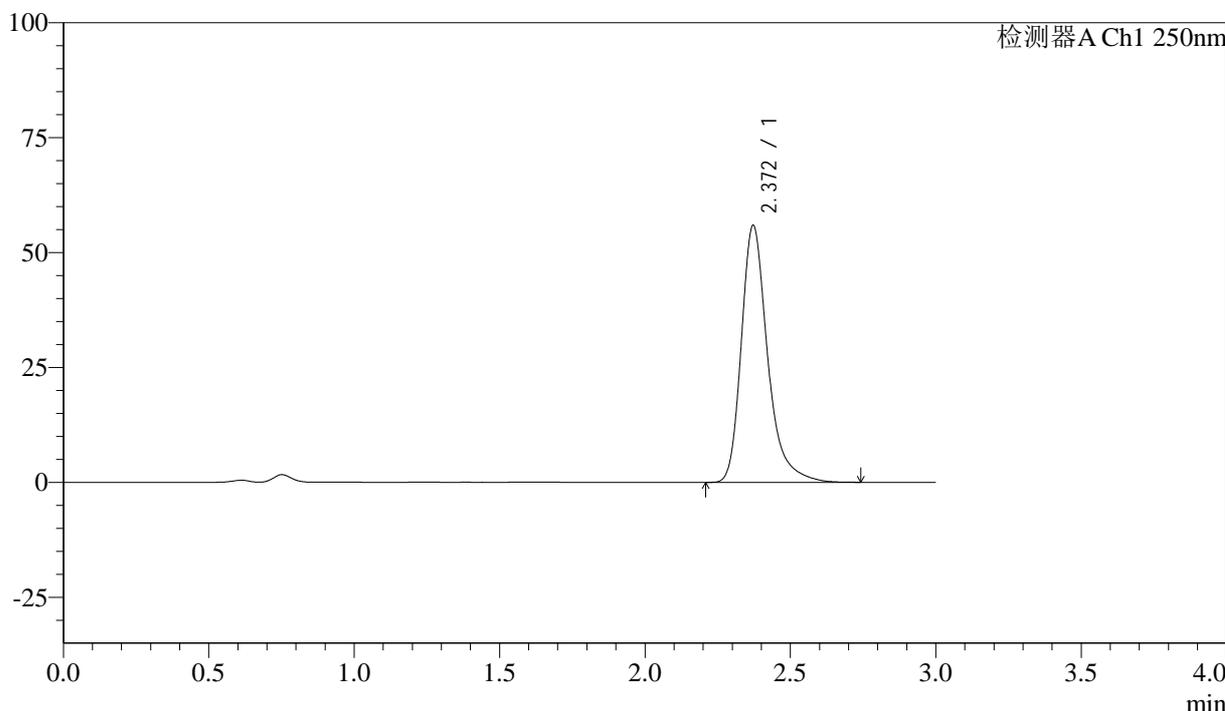
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-279-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-35 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 17:10:29 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:50:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	352576	100.000	55937	3558	1.320	--
总计		352576	100.000	55937			

图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

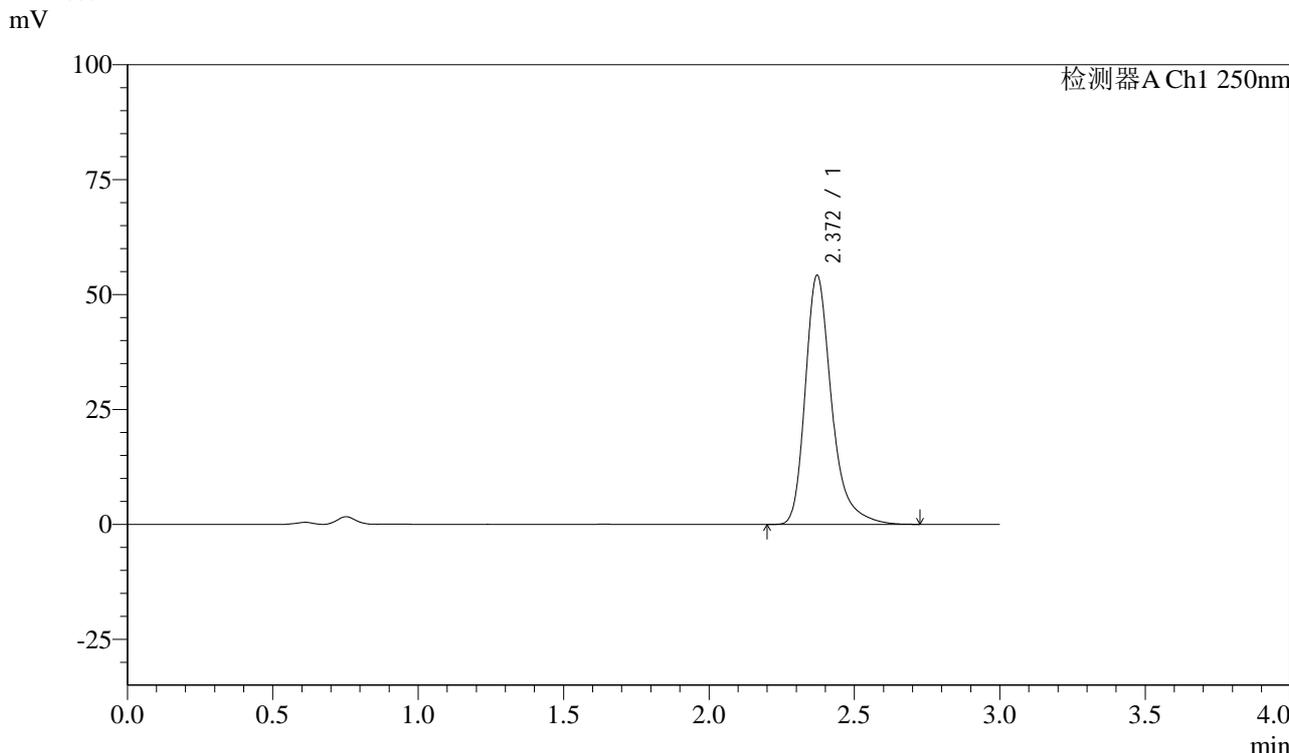


# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-280-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-44 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 17:13:53 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:50:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.372	341864	100.000	54226	3555	1.322	--
总计		341864	100.000	54226			

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1



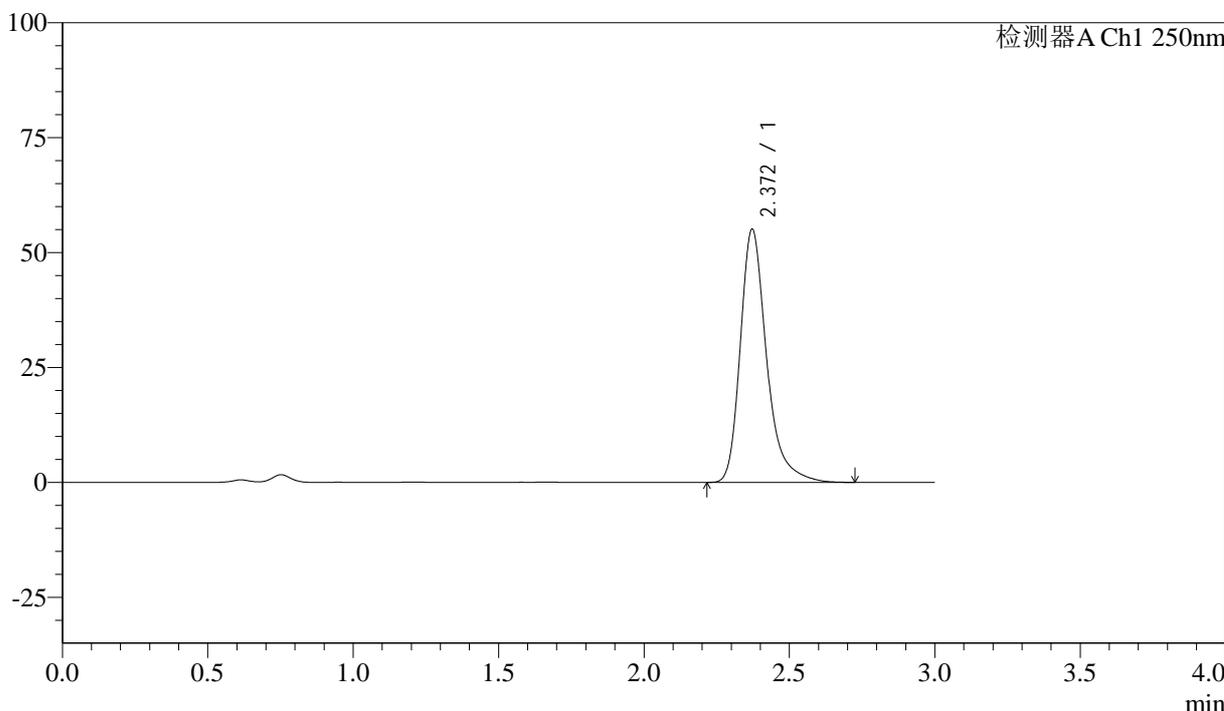
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-281-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 17:17:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:50:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	347292	100.000	55105	3556	1.320	--
总计		347292	100.000	55105			

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1



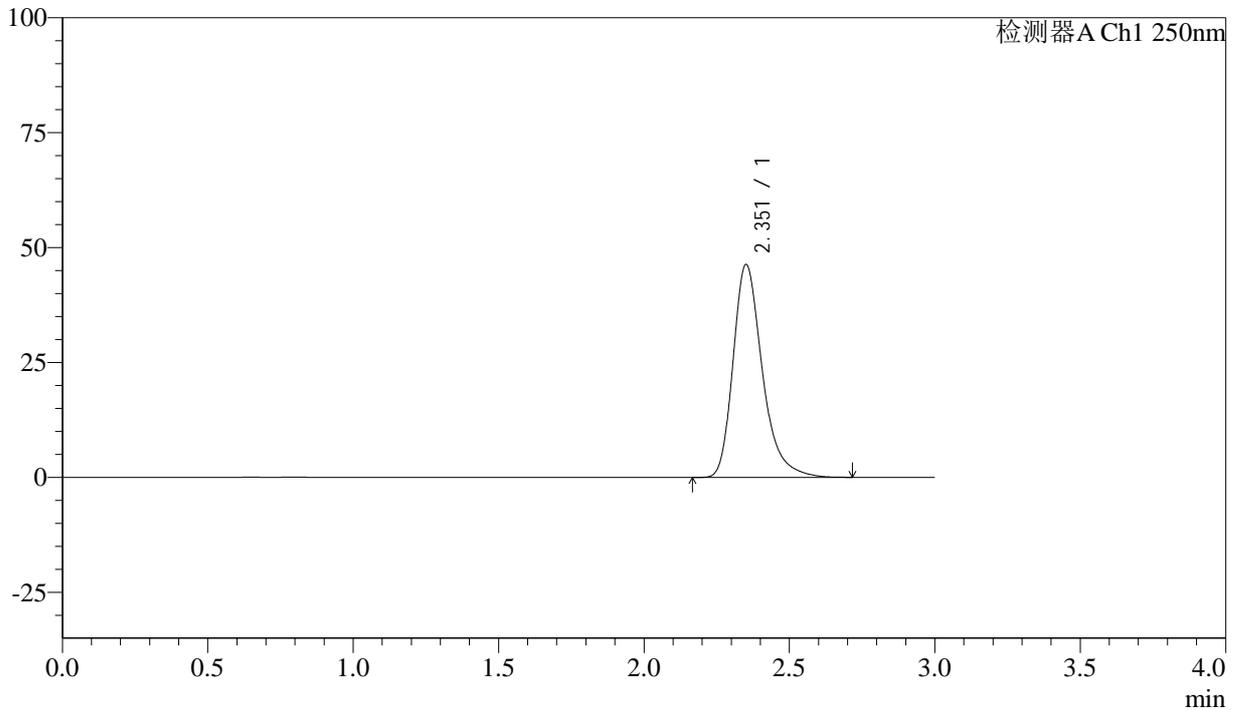
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-282-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-27 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 17:20:41 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:50:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	324623	100.000	46158	2775	1.316	--
总计		324623	100.000	46158			

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



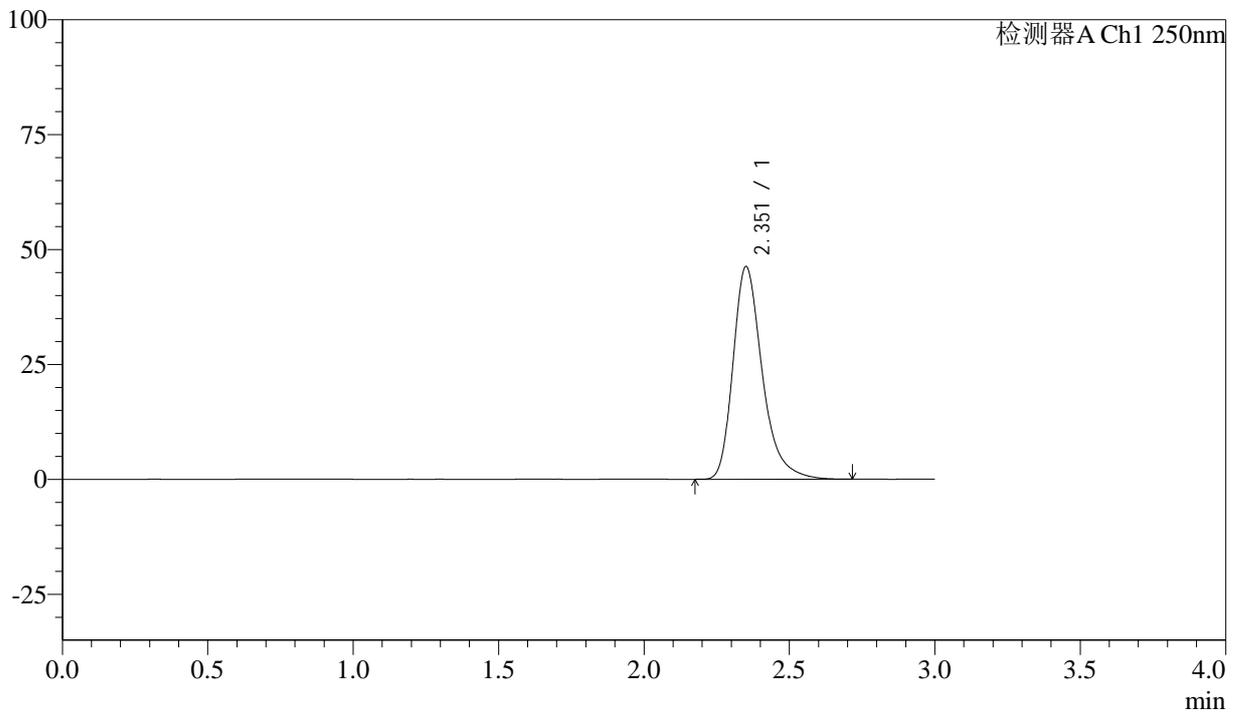
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-283-2 - zzp-2024010611p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-27 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 17:24:05 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:50:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	324306	100.000	46089	2773	1.318	--
总计		324306	100.000	46089			

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



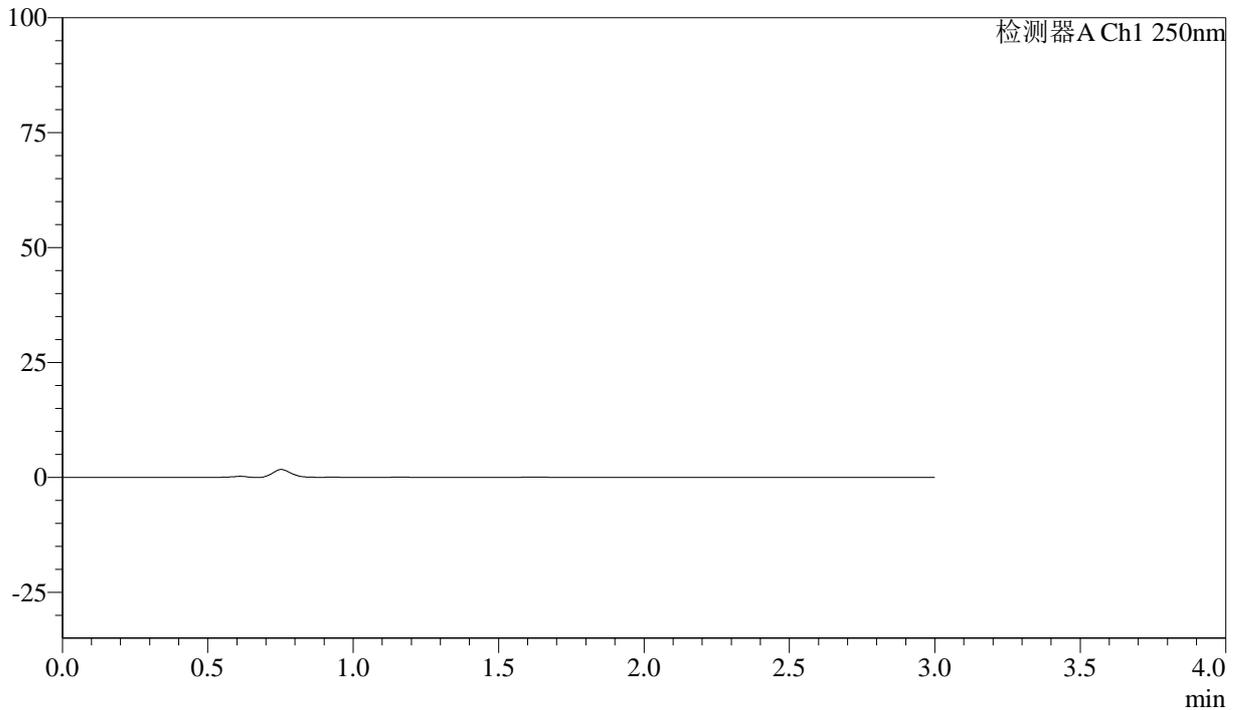
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-284-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-9 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 17:27:27 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:51:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图113 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂



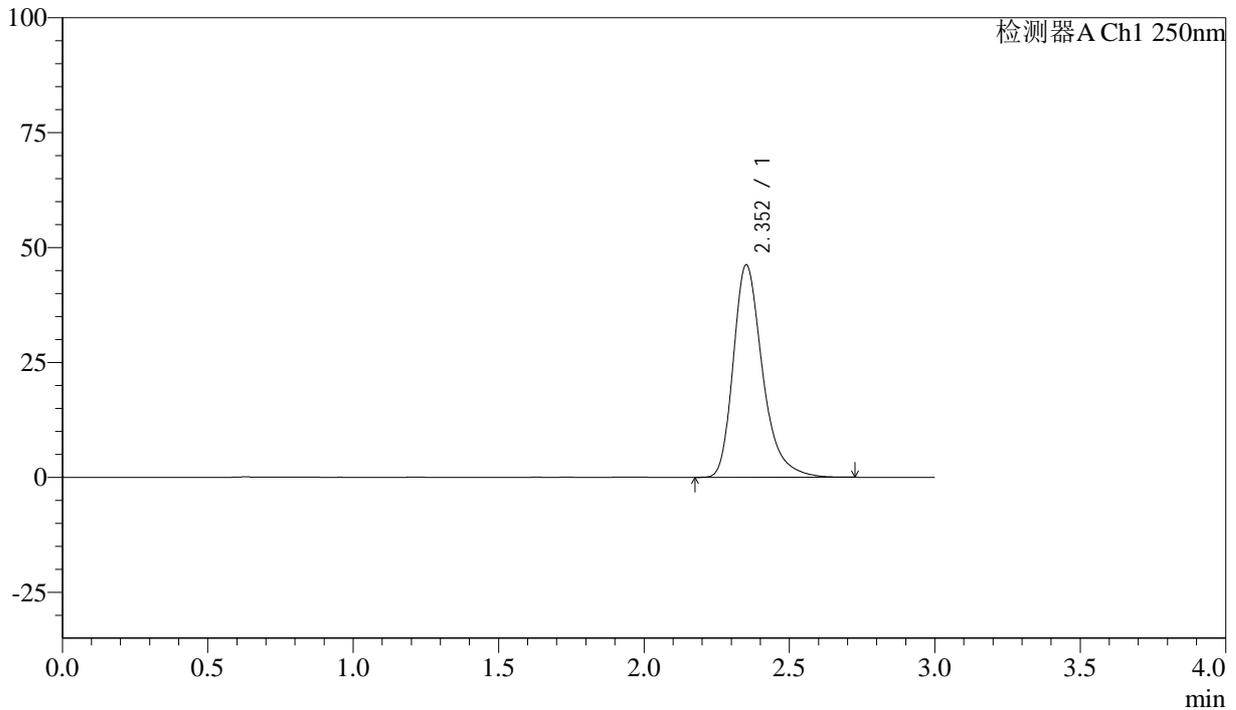
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-285-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 17:30:50 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:51:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	324100	100.000	46124	2776	1.319	--
总计		324100	100.000	46124			

图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



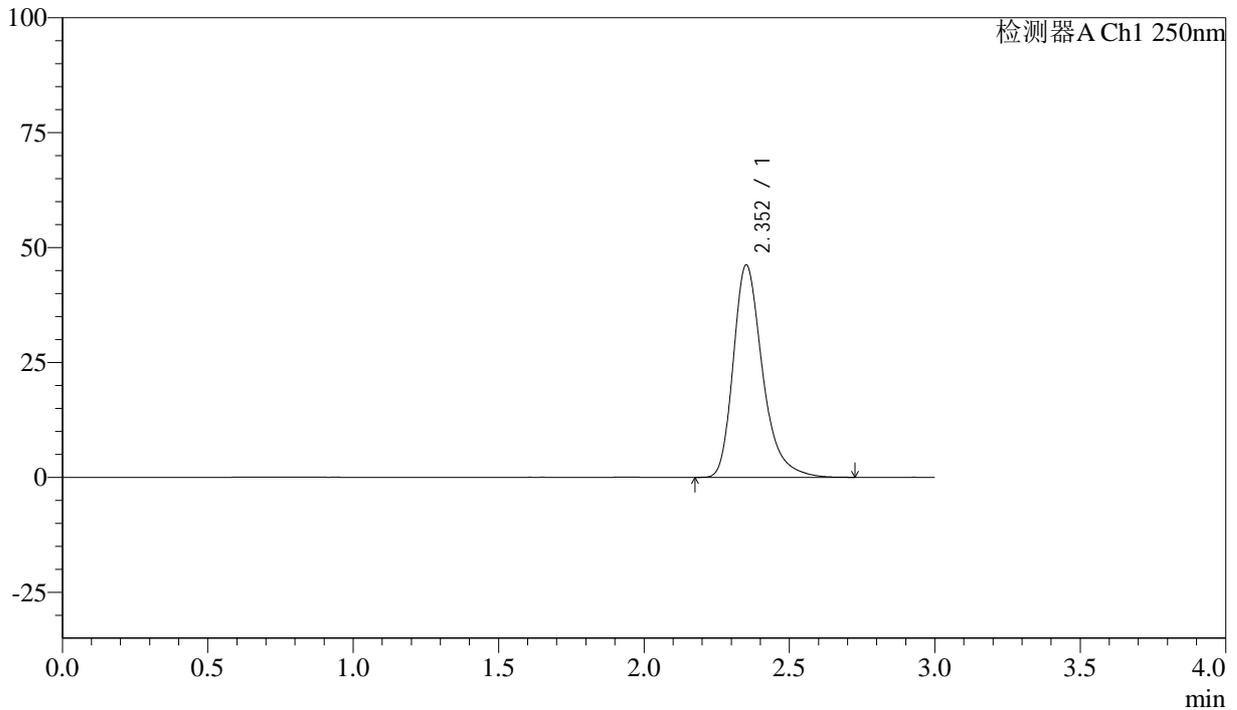
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-286-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 17:34:12 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:51:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	324271	100.000	46112	2773	1.320	--
总计		324271	100.000	46112			

图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



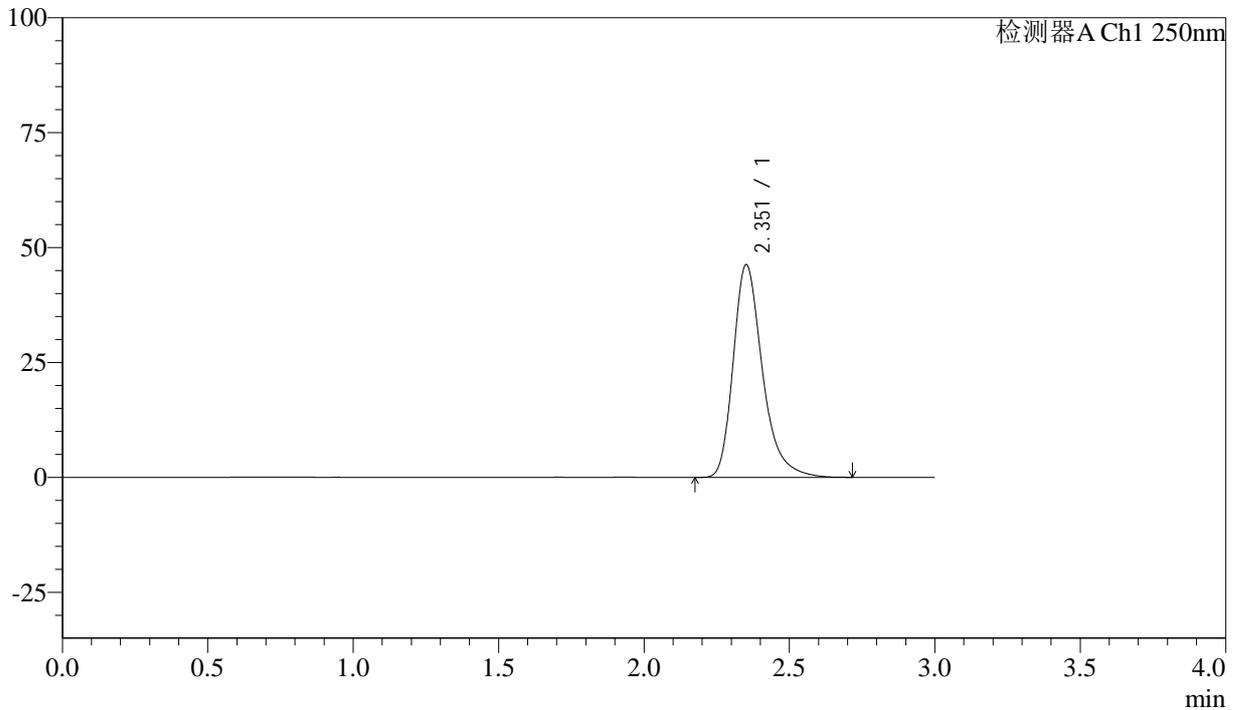
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-287-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 17:37:35 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:51:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	324154	100.000	46147	2778	1.317	--
总计		324154	100.000	46147			

图116 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



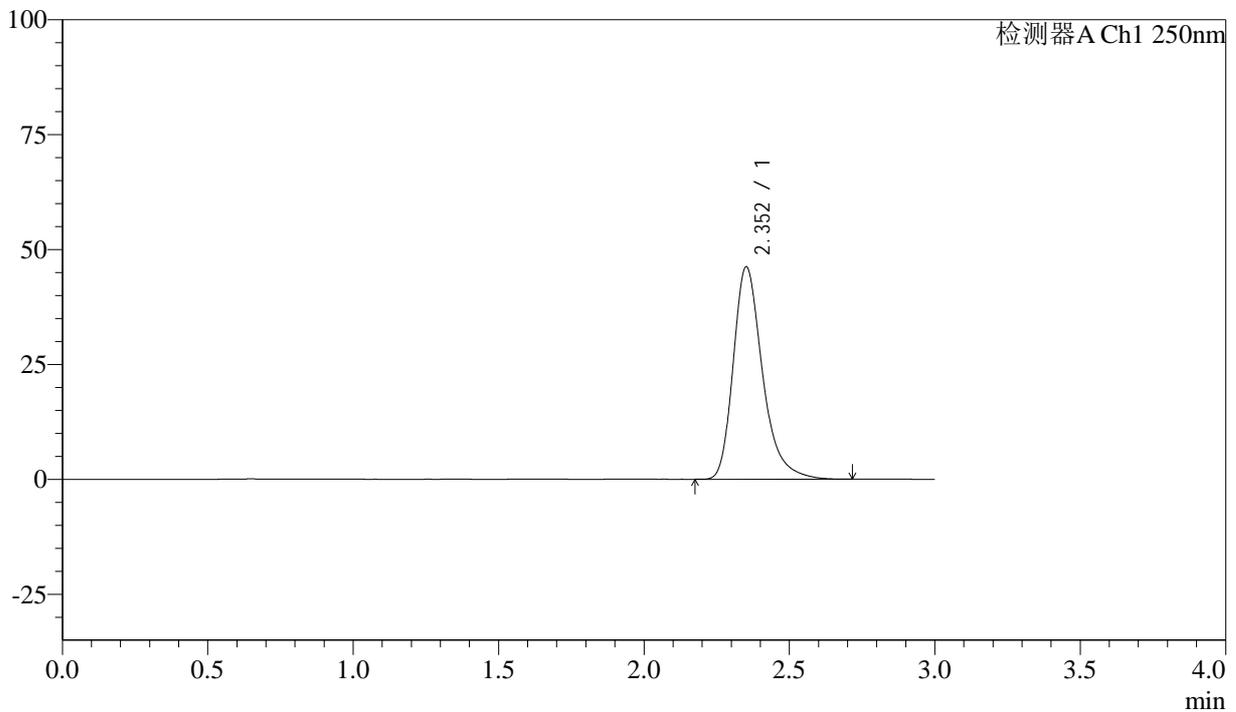
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-288-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 17:40:57 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:51:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	324240	100.000	46117	2773	1.318	--
总计		324240	100.000	46117			

图117 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



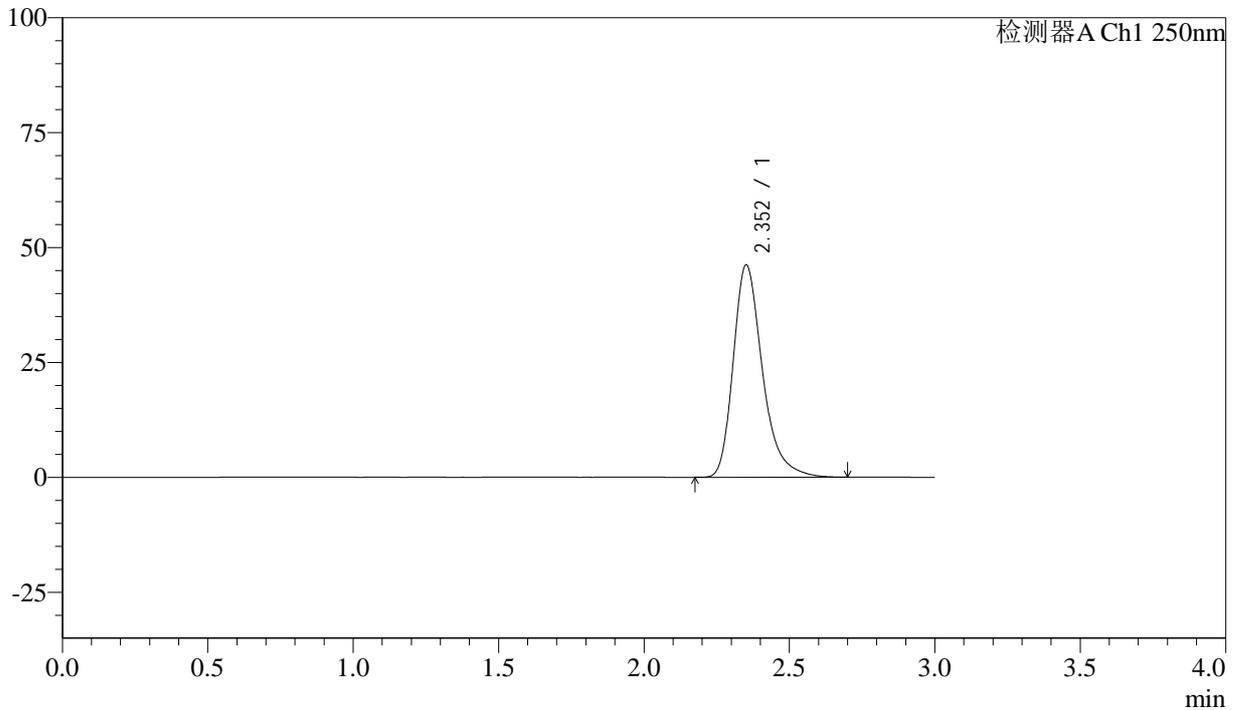
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-289-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 17:44:19 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:51:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	323554	100.000	46076	2779	1.317	--
总计		323554	100.000	46076			

图118 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

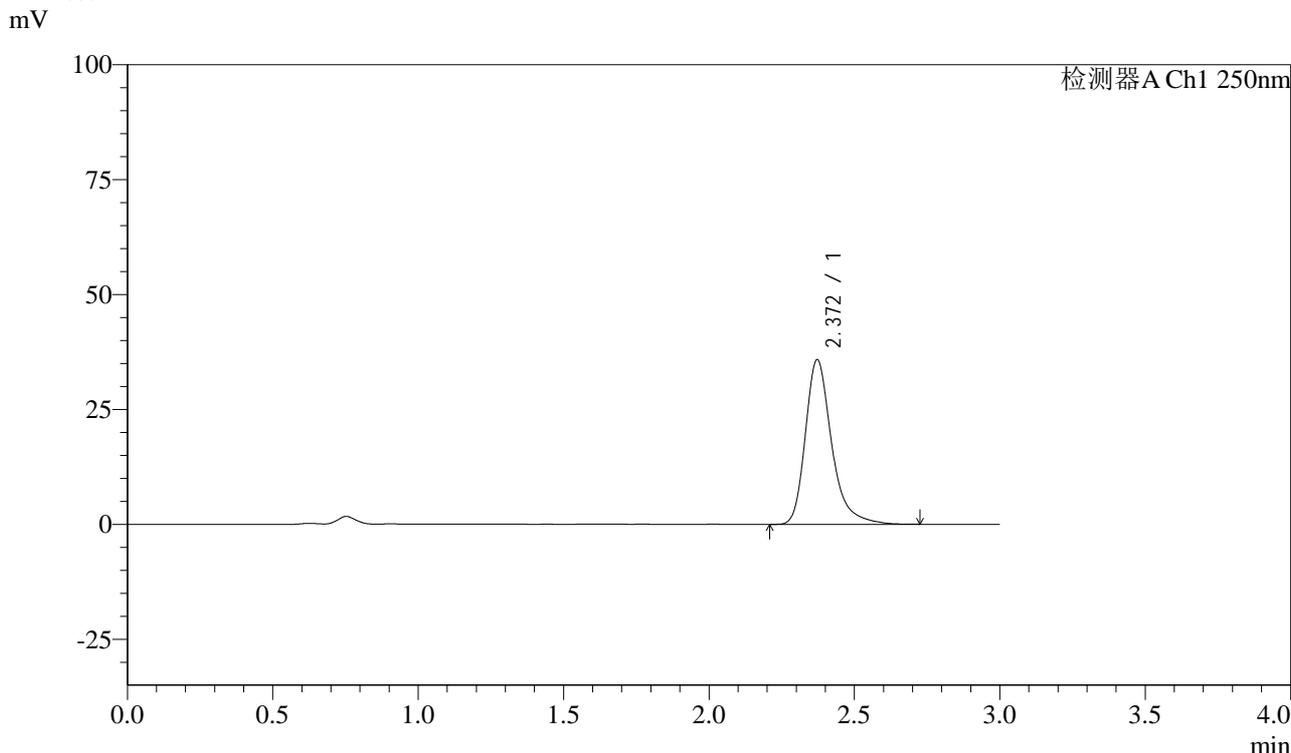


# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-290-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-1 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 17:47:41 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:51:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.372	225852	100.000	35850	3562	1.321	--
总计		225852	100.000	35850			

图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



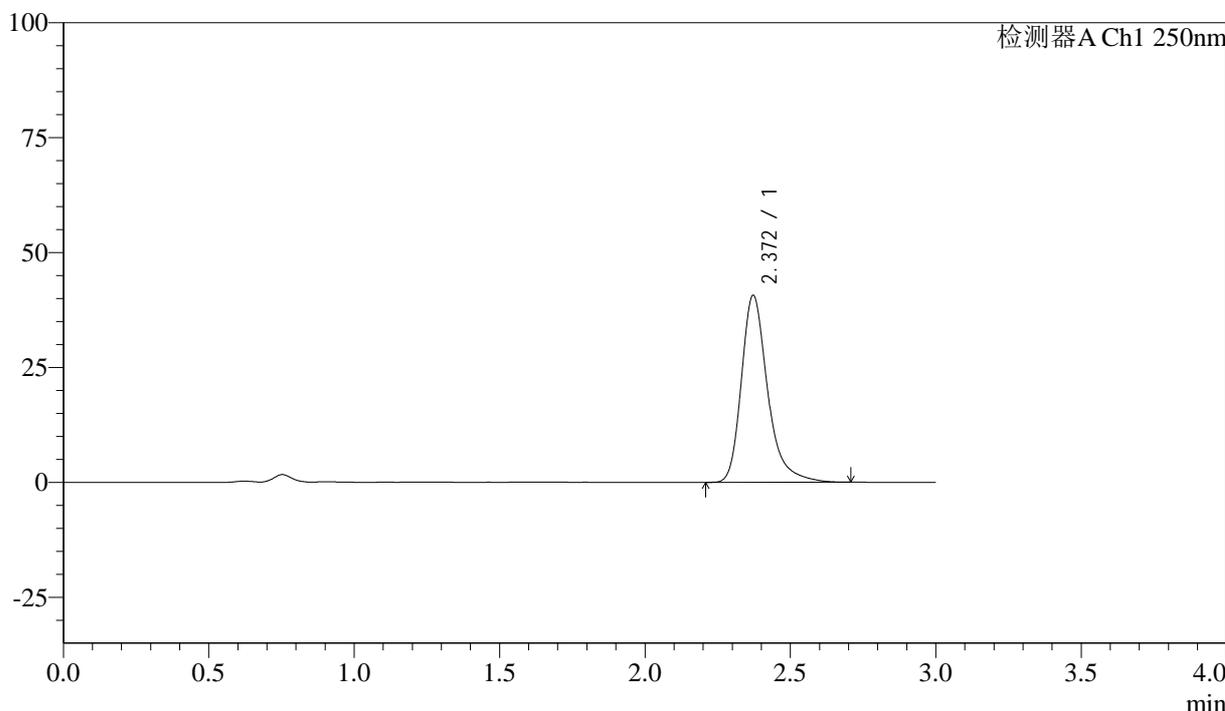
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-291-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-10 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 17:51:03 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:51:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	256638	100.000	40706	3559	1.323	--
总计		256638	100.000	40706			

图120 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



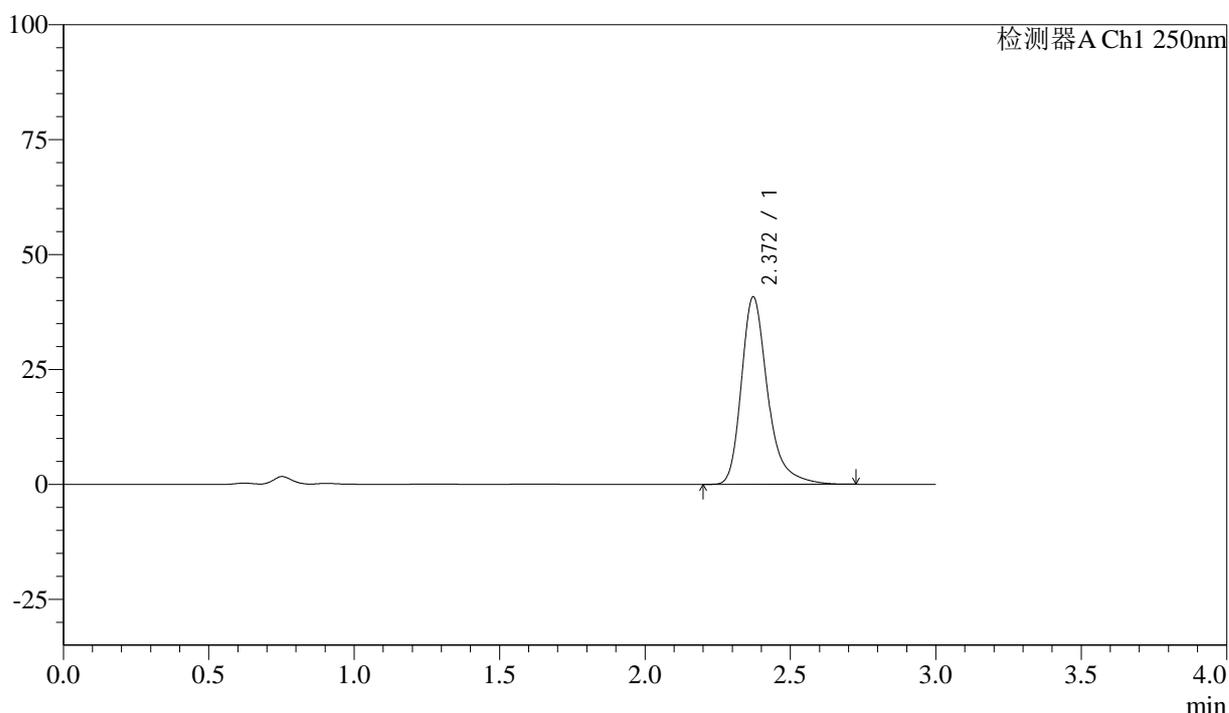
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-292-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-19 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 17:54:25 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:51:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	257366	100.000	40806	3561	1.323	--
总计		257366	100.000	40806			

图121 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



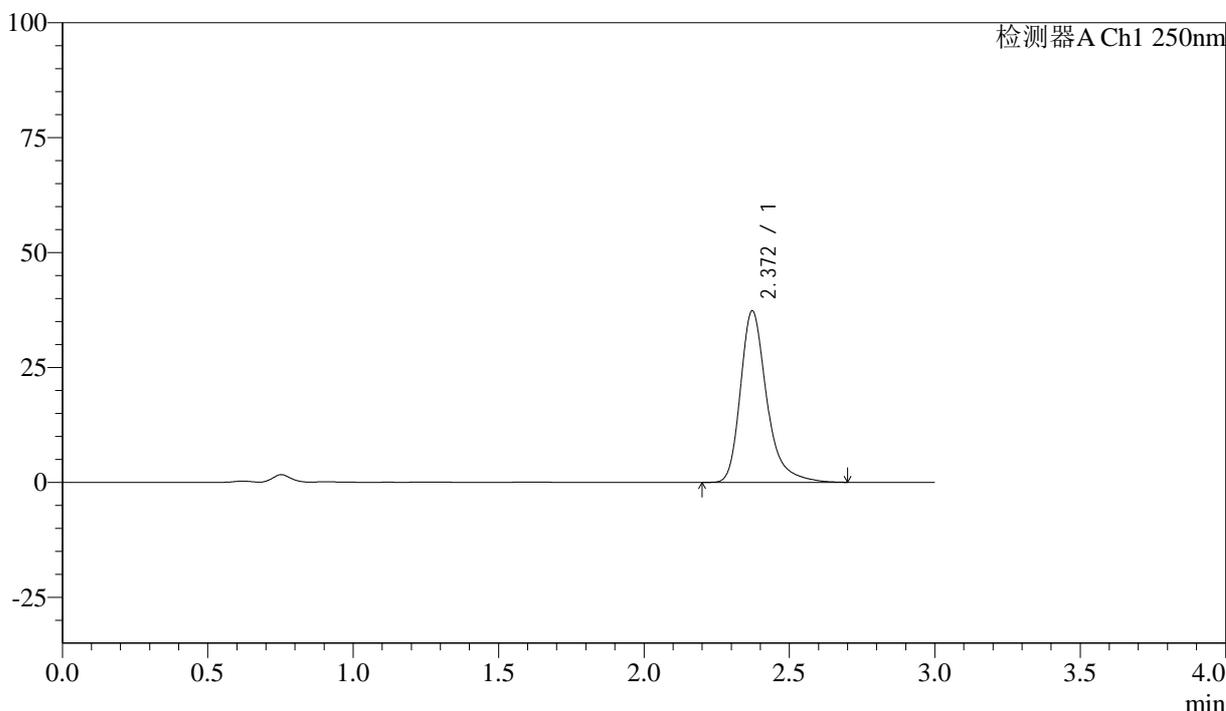
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :40°C	波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-293-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-28	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/04/30 17:57:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:51:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	235395	100.000	37336	3565	1.322	--
总计		235395	100.000	37336			

图122 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



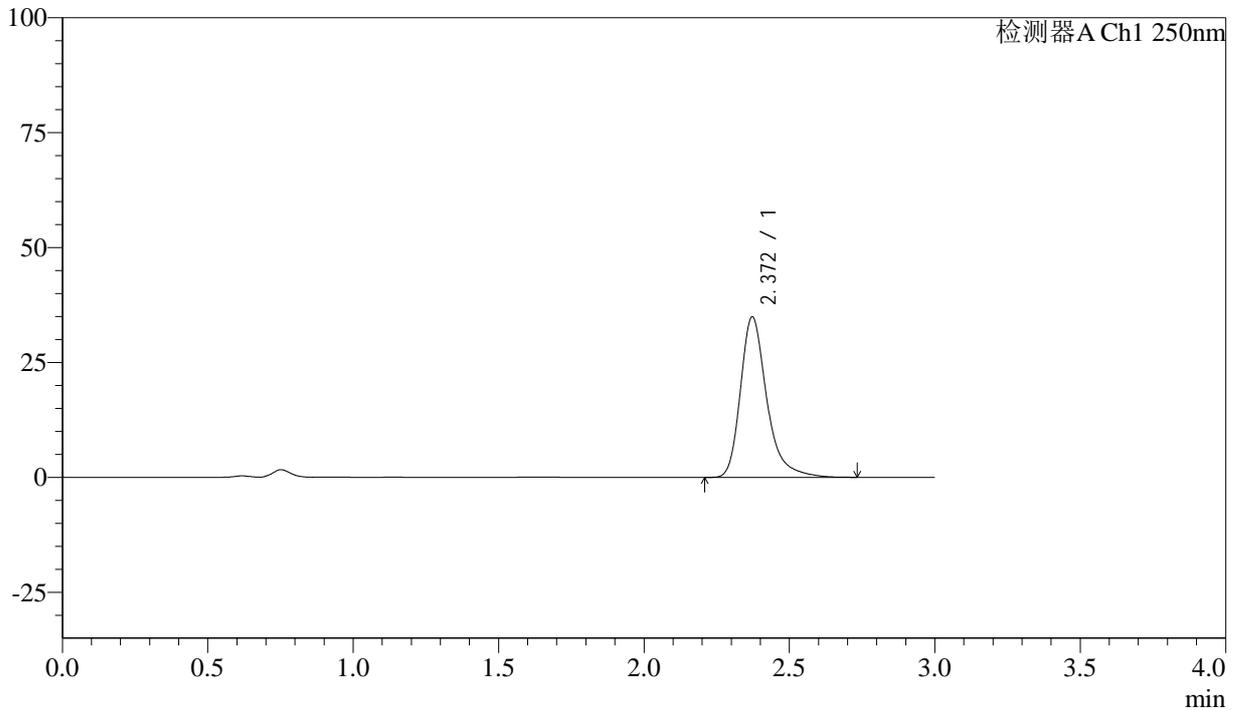
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-294-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-37 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 18:01:09 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:51:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	220725	100.000	34937	3559	1.326	--
总计		220725	100.000	34937			

图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



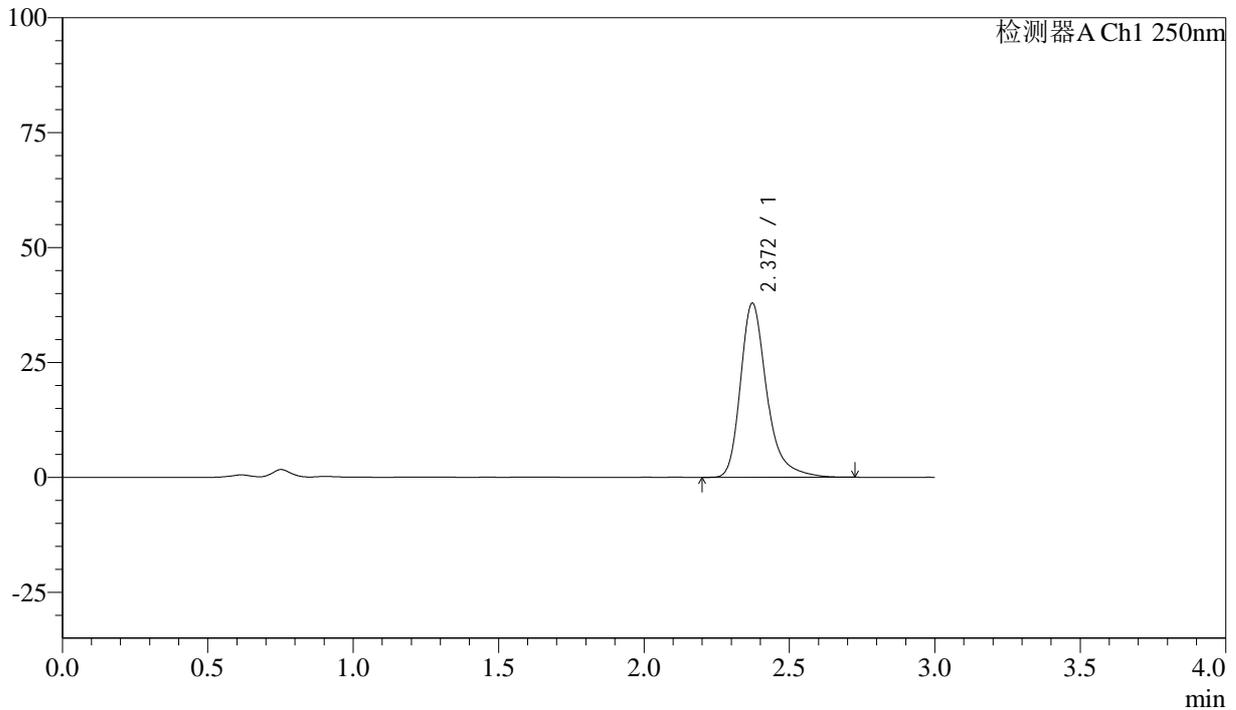
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-295-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-46 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 18:04:31 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:51:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	239337	100.000	37920	3558	1.323	--
总计		239337	100.000	37920			

图124 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



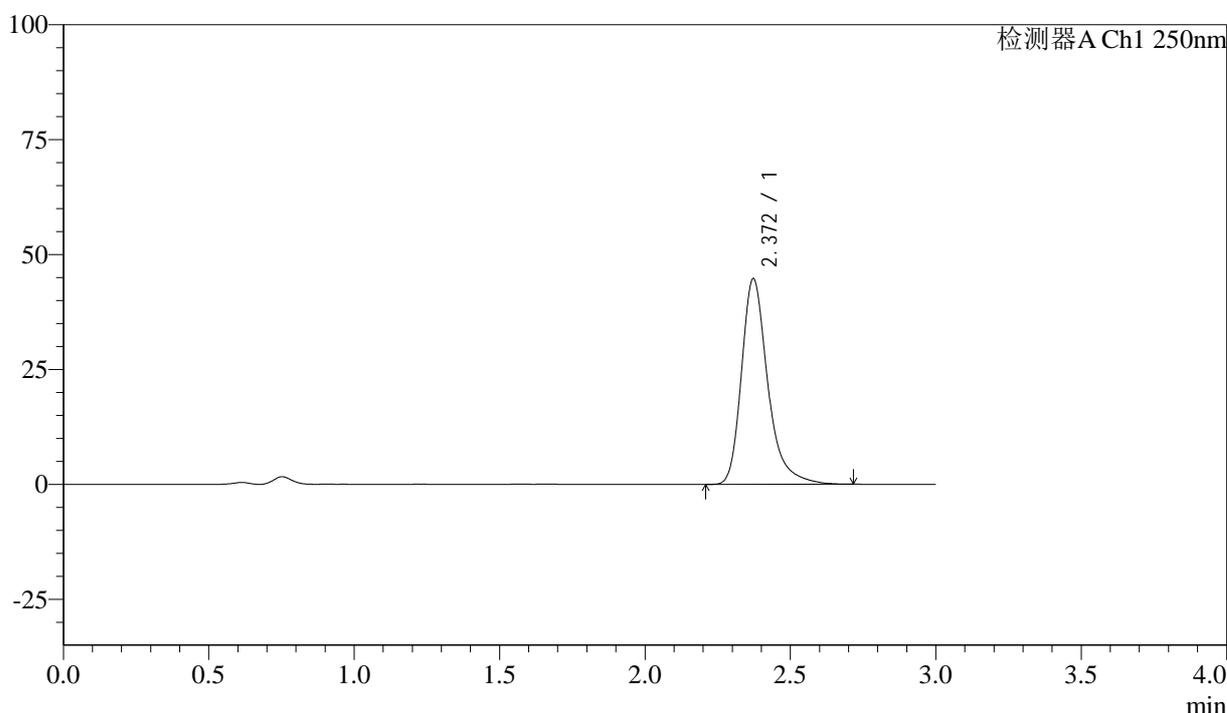
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-296-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-2 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 18:07:52 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:51:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	282442	100.000	44771	3563	1.323	--
总计		282442	100.000	44771			

图125 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



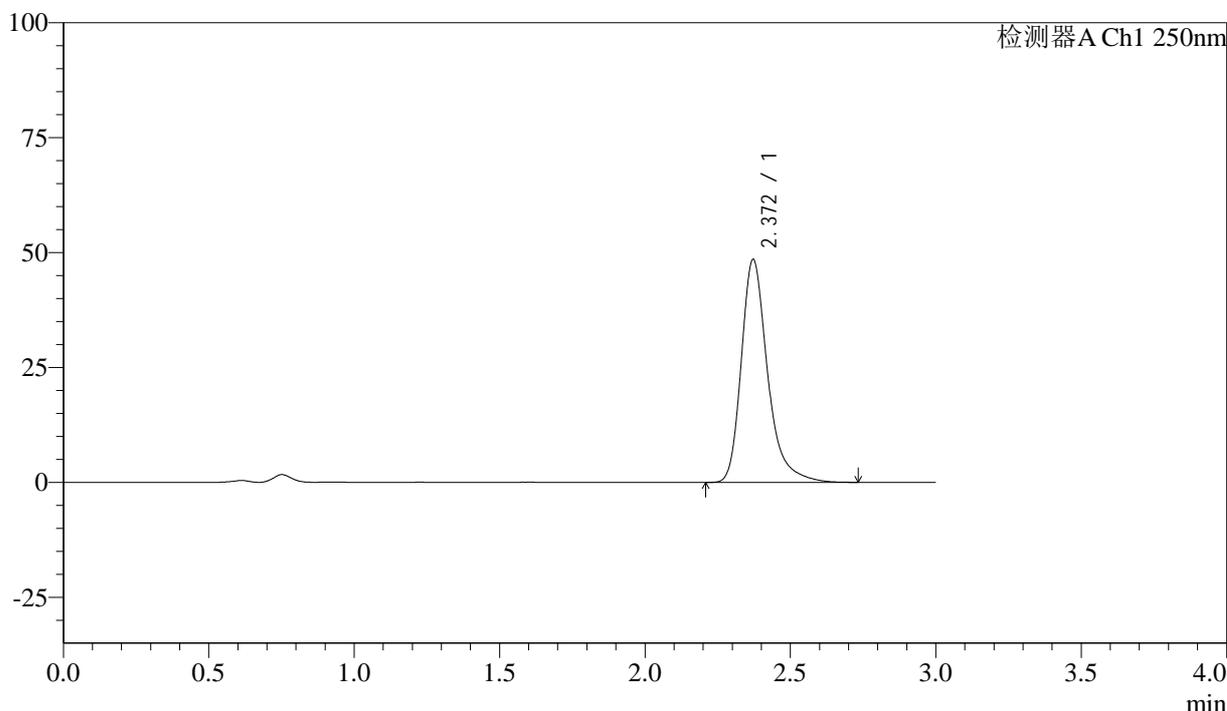
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-297-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-11 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 18:11:15 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:51:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	306205	100.000	48547	3556	1.320	--
总计		306205	100.000	48547			

图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

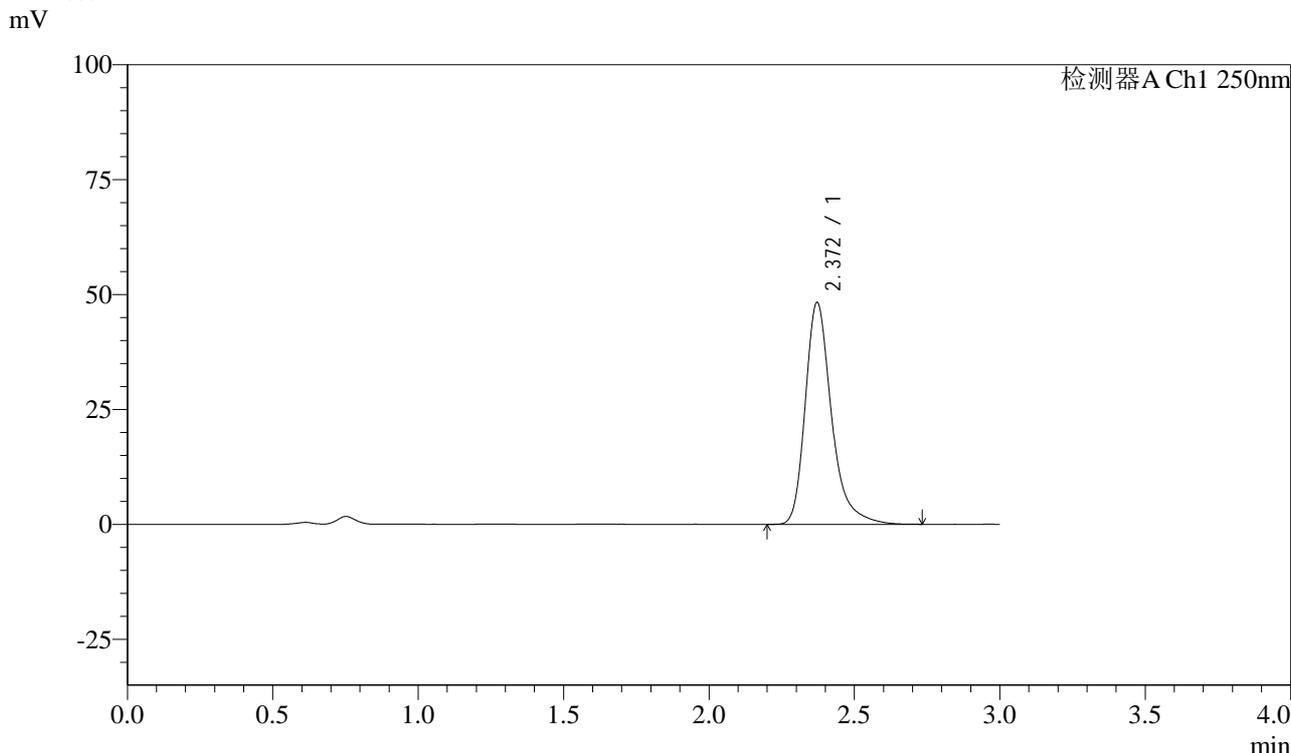


# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-298-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 18:14:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:51:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.372	304419	100.000	48295	3558	1.320	--
总计		304419	100.000	48295			

图127 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

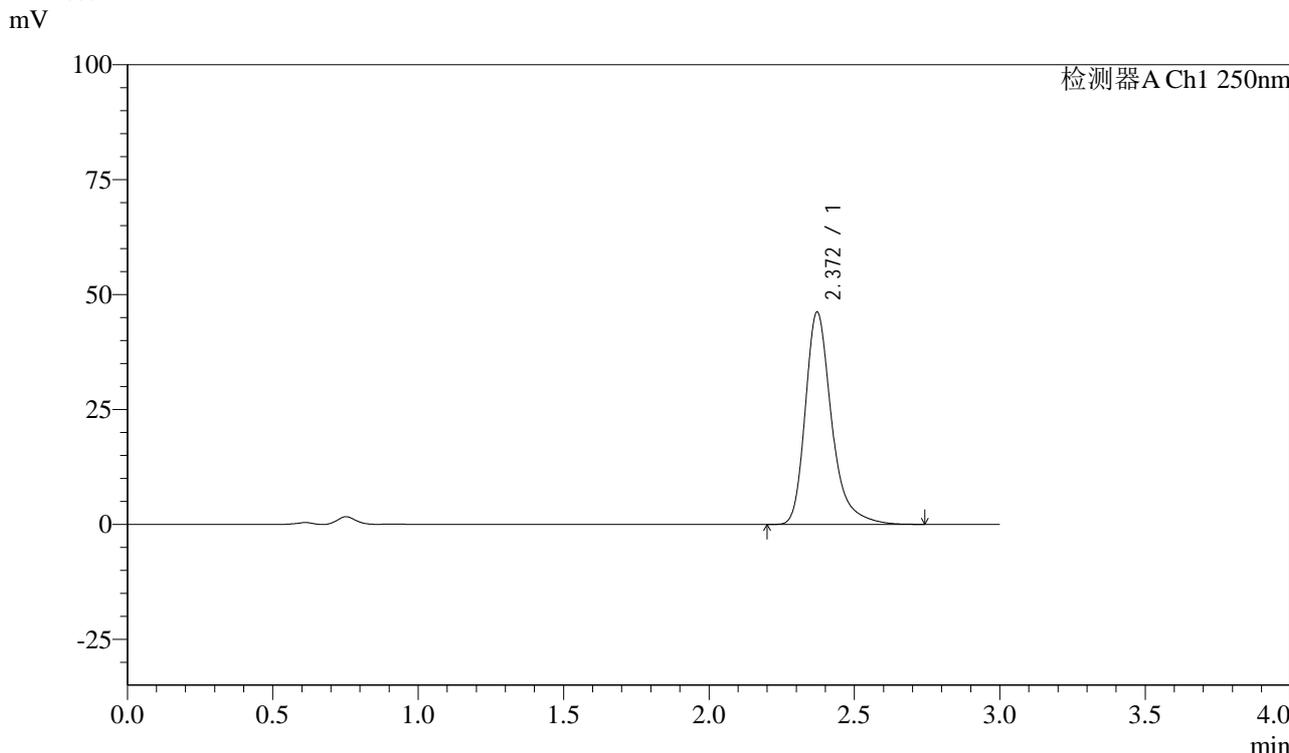


# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-299-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 18:17:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:51:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.372	291838	100.000	46235	3555	1.324	--
总计		291838	100.000	46235			

图128 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



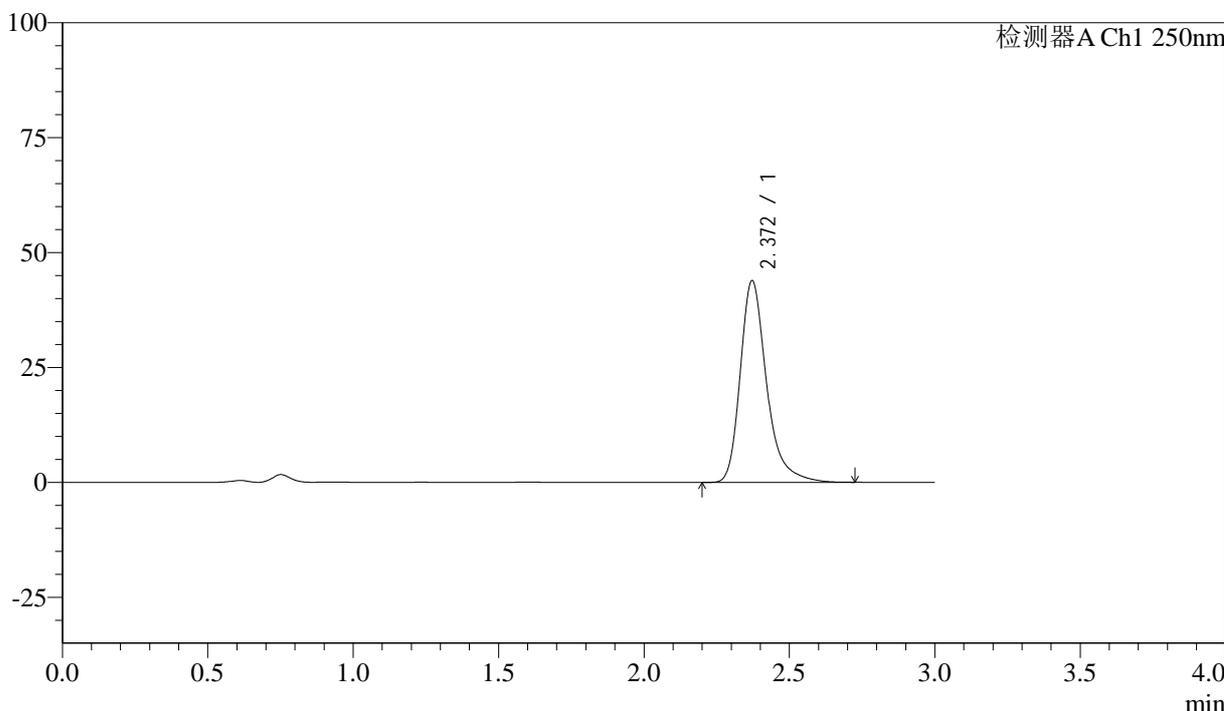
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-300-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-38 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 18:21:20 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:51:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	276976	100.000	43911	3556	1.320	--
总计		276976	100.000	43911			

图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



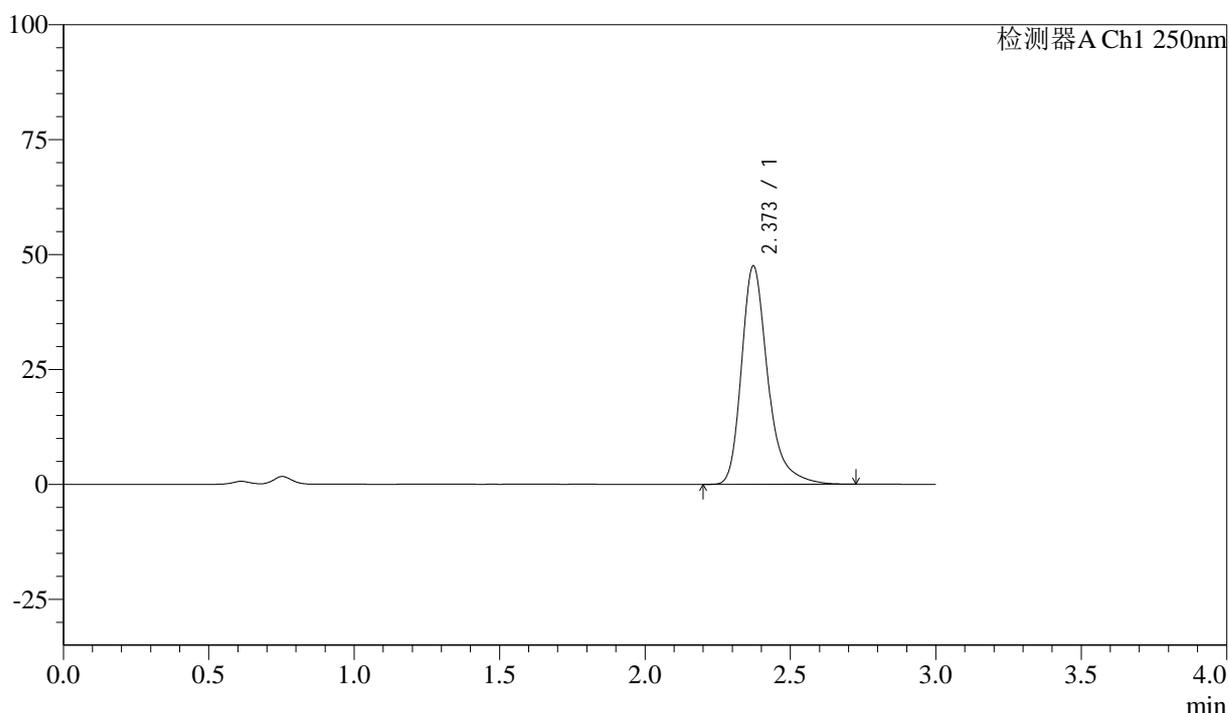
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-301-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-47 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 18:24:41 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:51:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	299857	100.000	47522	3557	1.322	--
总计		299857	100.000	47522			

图130 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



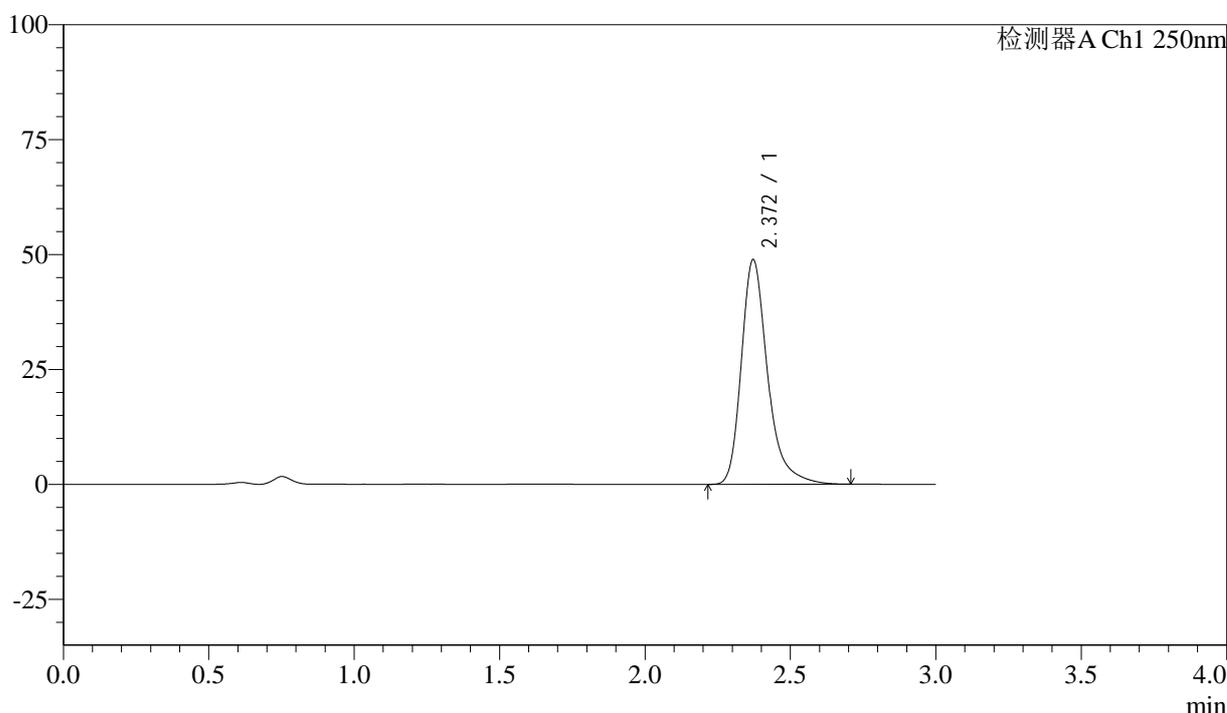
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-302-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-3 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 18:28:03 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:51:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	308143	100.000	48904	3561	1.320	--
总计		308143	100.000	48904			

图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



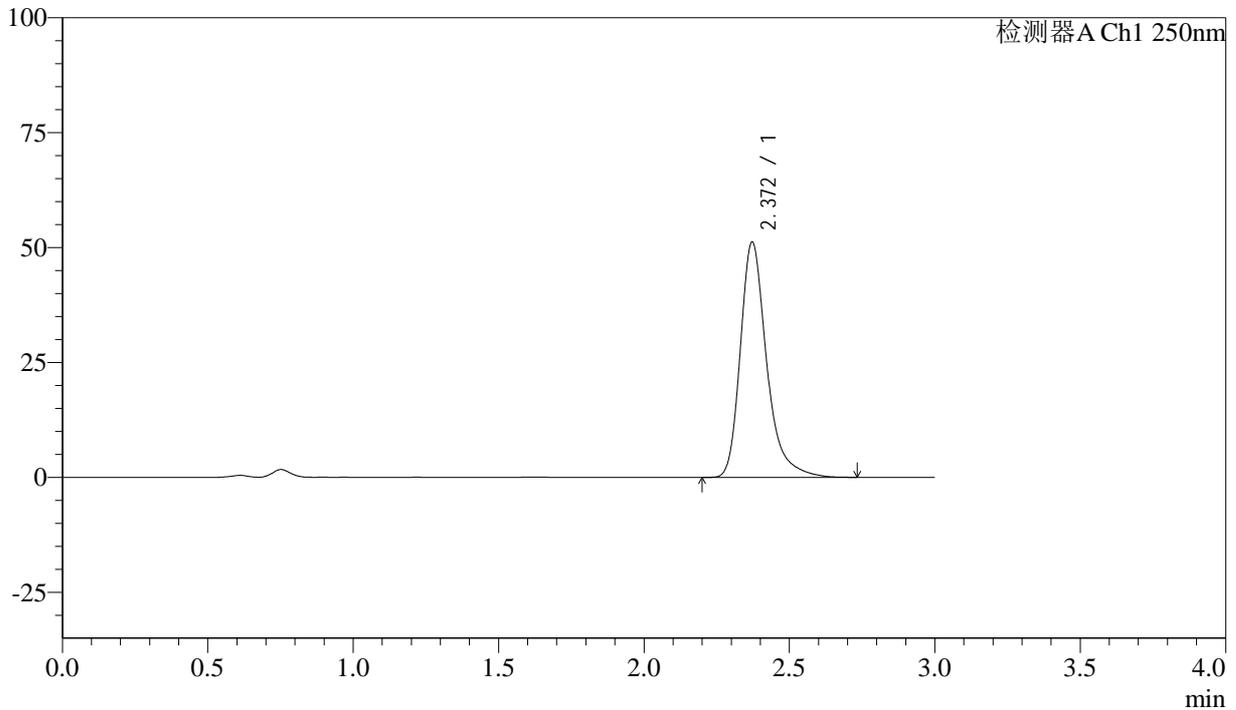
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-303-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 18:31:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:51:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	322825	100.000	51231	3561	1.320	--
总计		322825	100.000	51231			

图132 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



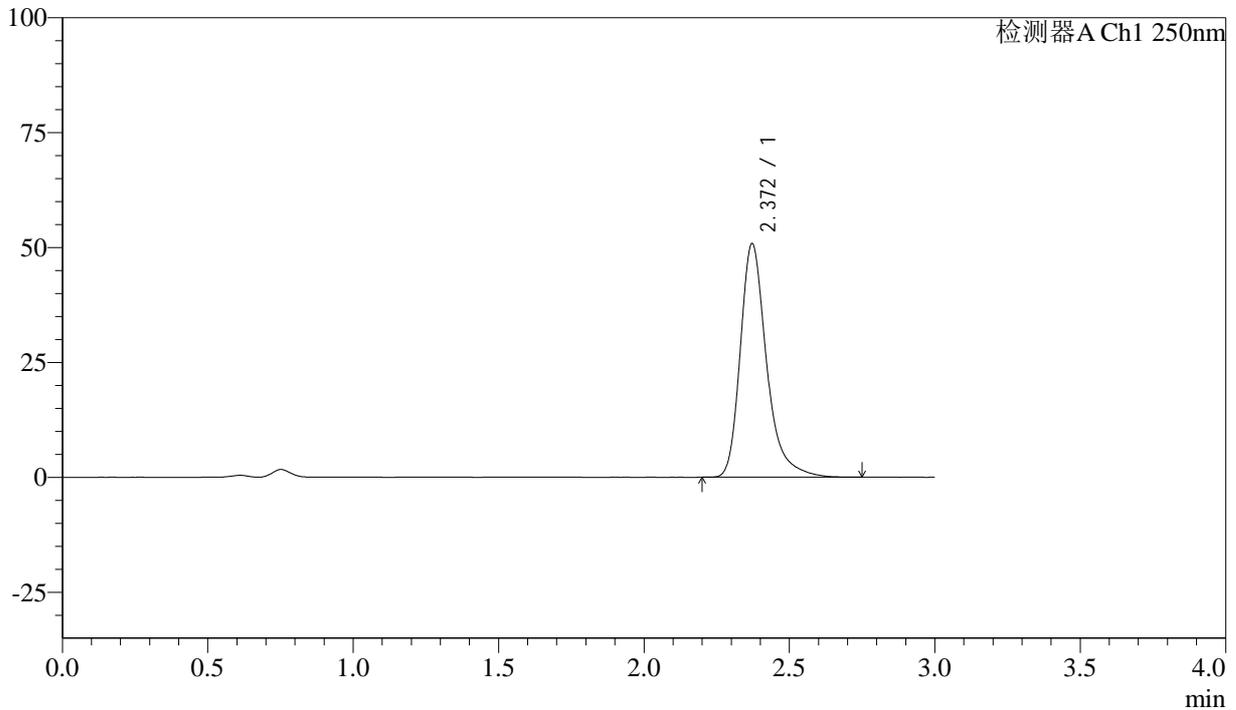
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-304-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-21 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 18:34:46 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:51:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	320735	100.000	50861	3558	1.321	--
总计		320735	100.000	50861			

图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



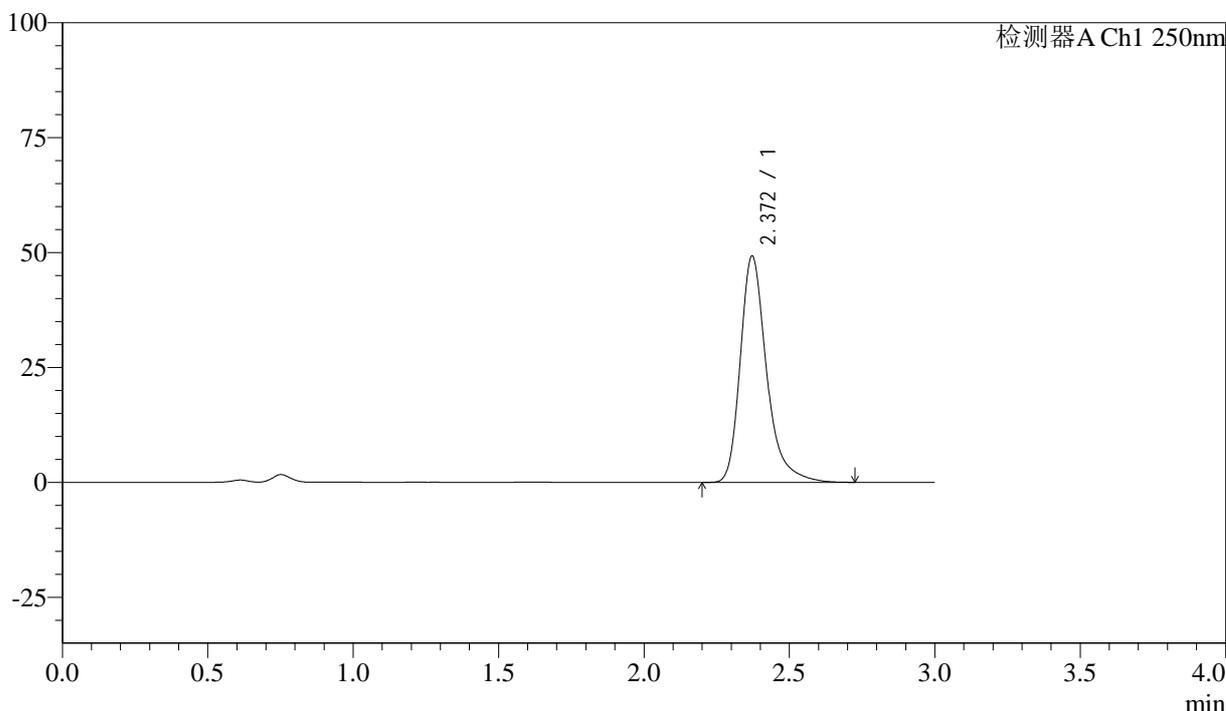
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-305-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-30 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 18:38:08 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:51:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	310486	100.000	49258	3558	1.321	--
总计		310486	100.000	49258			

图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



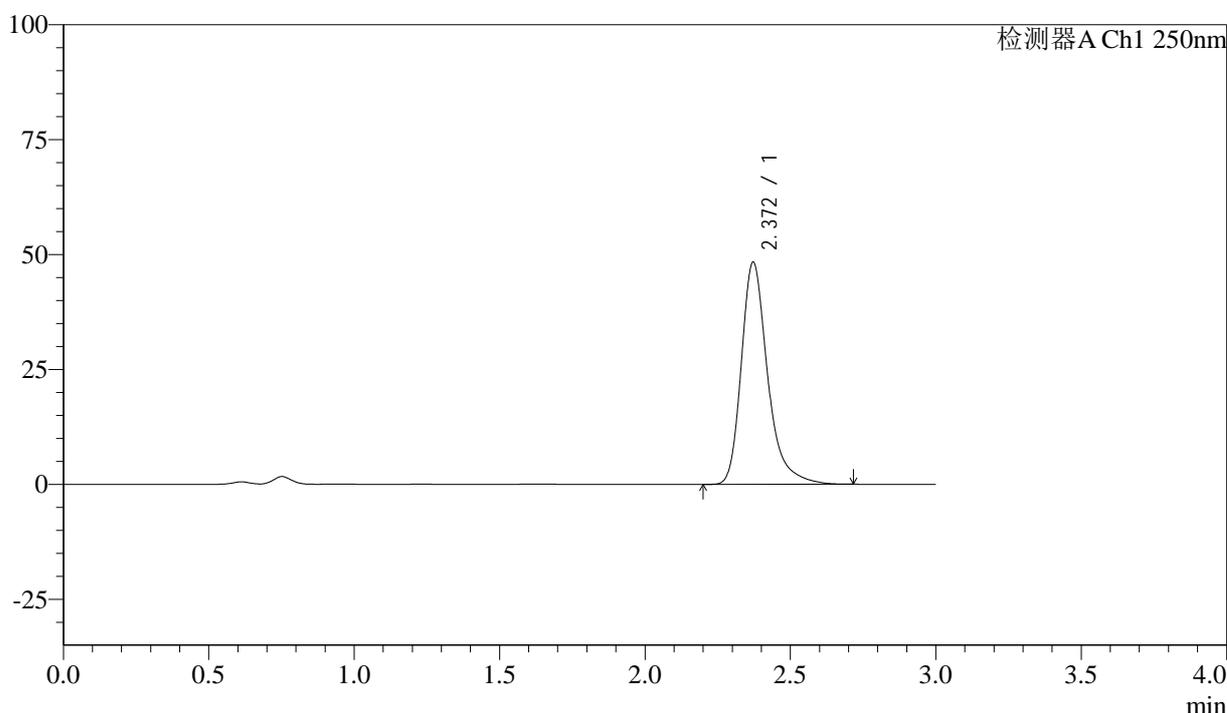
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-306-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 18:41:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:51:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	304761	100.000	48356	3558	1.321	--
总计		304761	100.000	48356			

图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



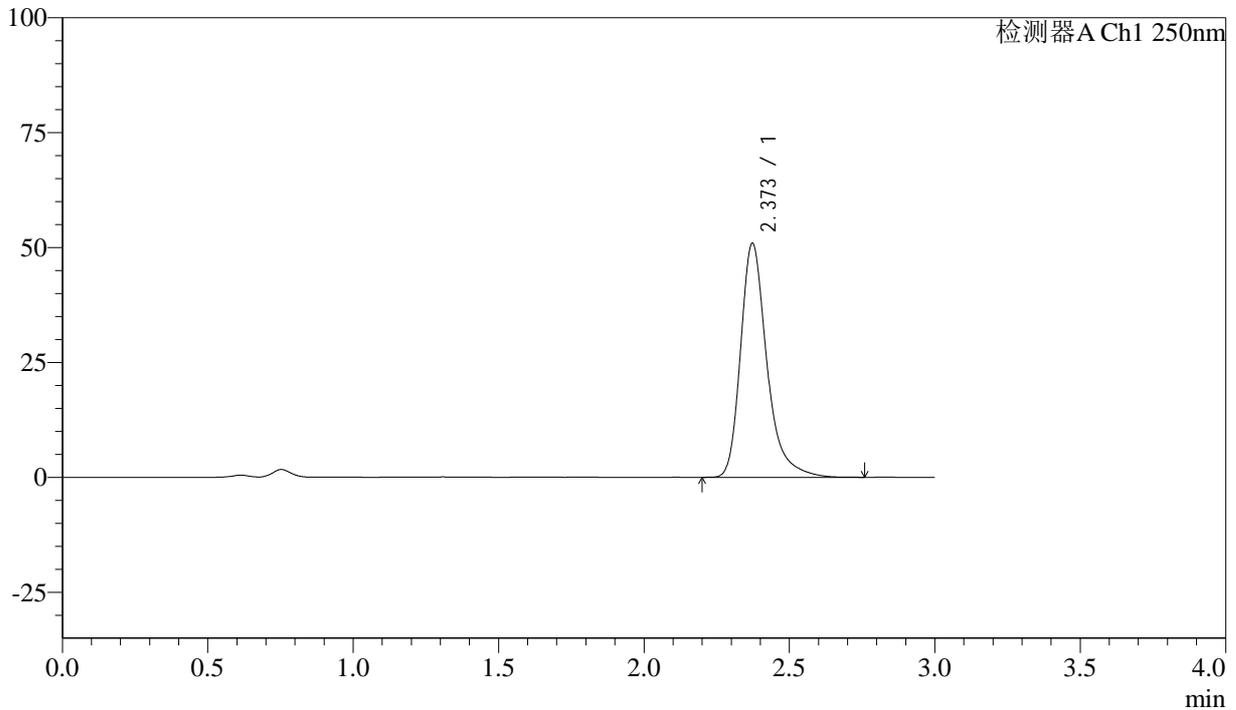
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-307-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 18:44:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:51:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	321511	100.000	50928	3559	1.324	--
总计		321511	100.000	50928			

图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



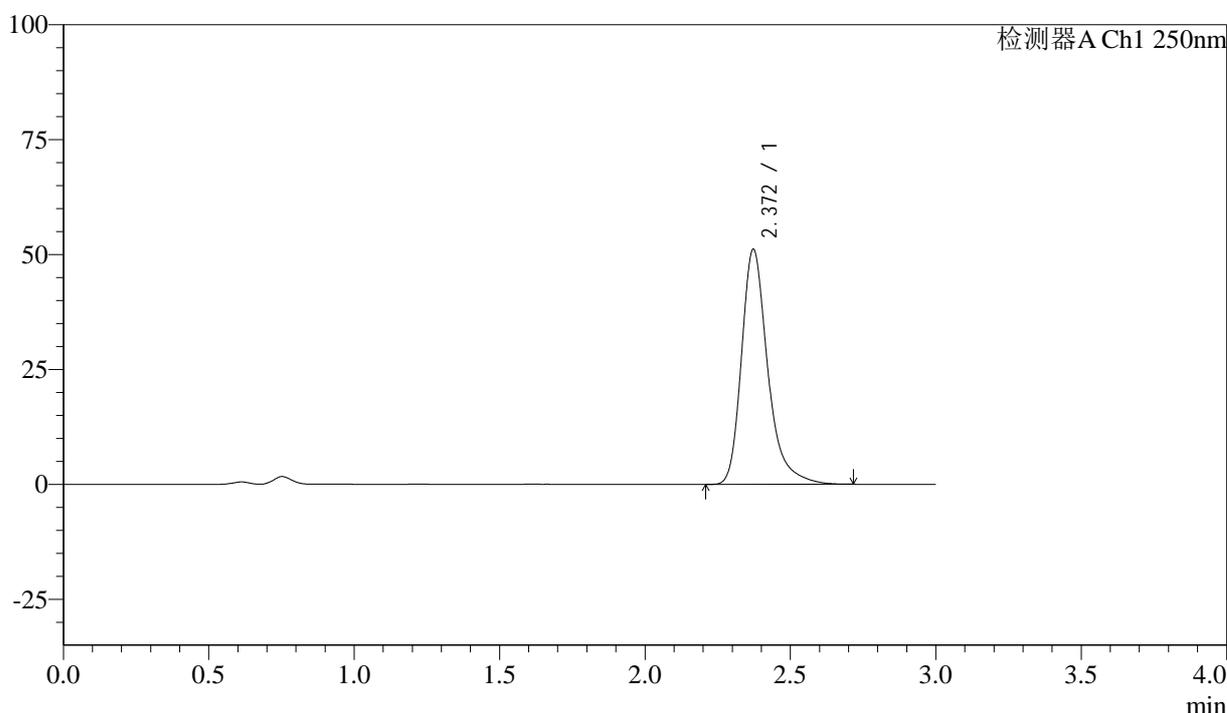
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-308-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-4 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 18:48:12 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:51:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	322191	100.000	51160	3565	1.320	--
总计		322191	100.000	51160			

图137 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



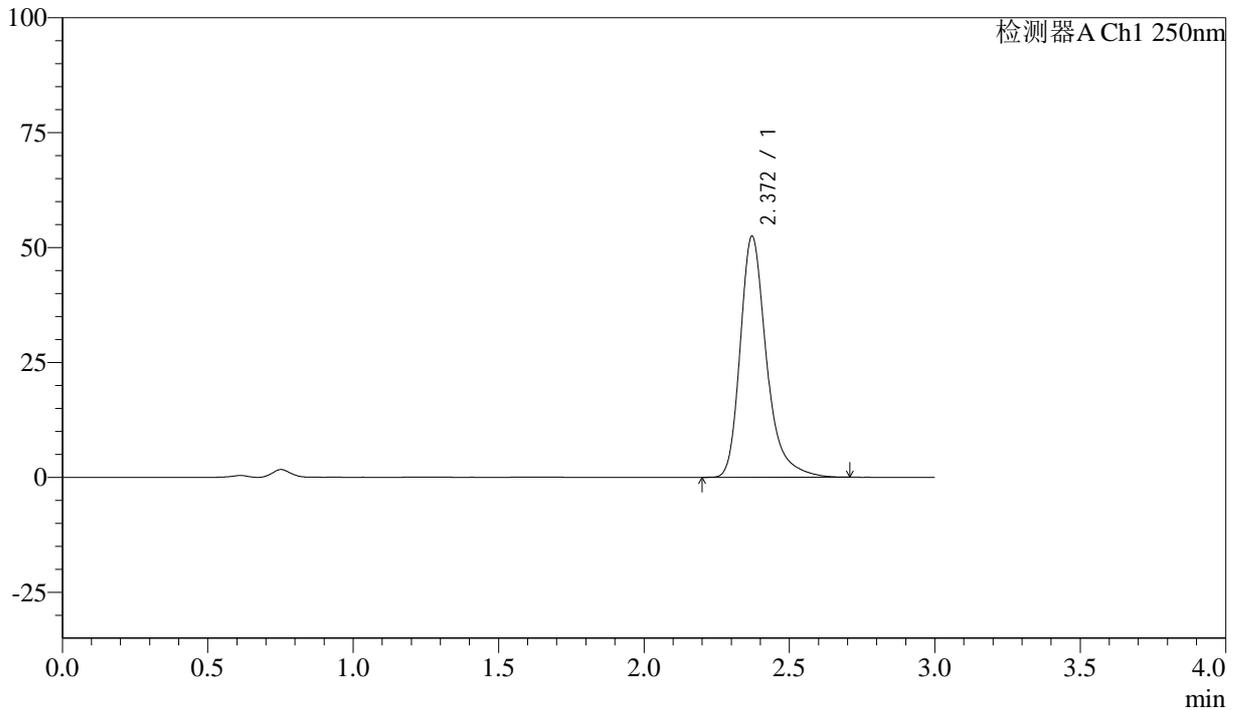
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-309-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 18:51:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:52:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	330550	100.000	52479	3559	1.319	--
总计		330550	100.000	52479			

图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



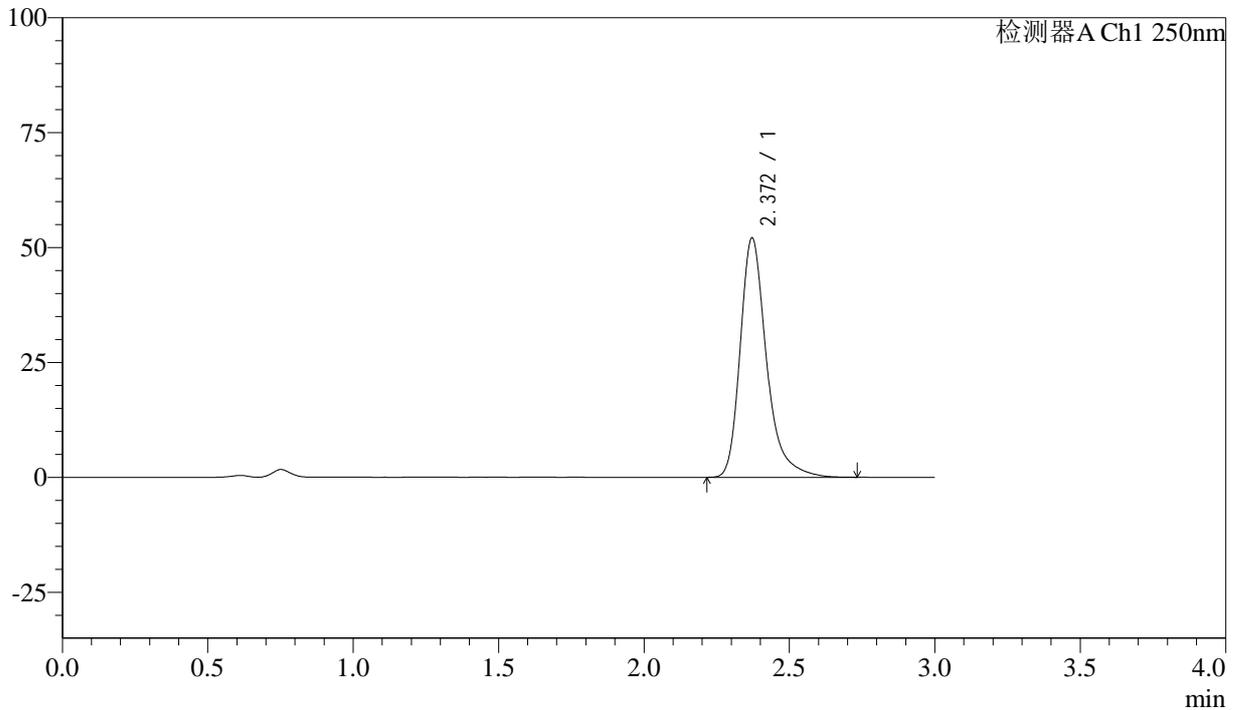
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-310-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-22 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 18:54:55 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:52:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	328528	100.000	52094	3560	1.325	--
总计		328528	100.000	52094			

图139 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



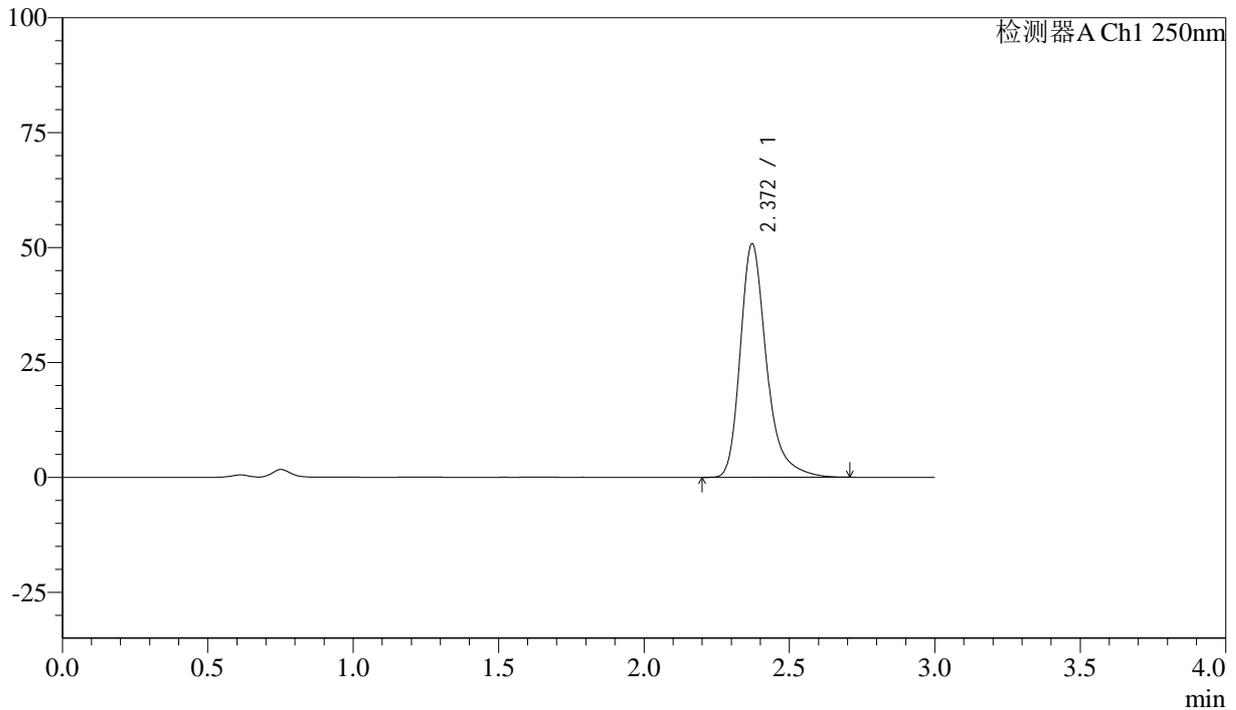
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-311-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-31 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 18:58:16 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:52:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	320267	100.000	50845	3562	1.321	--
总计		320267	100.000	50845			

图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



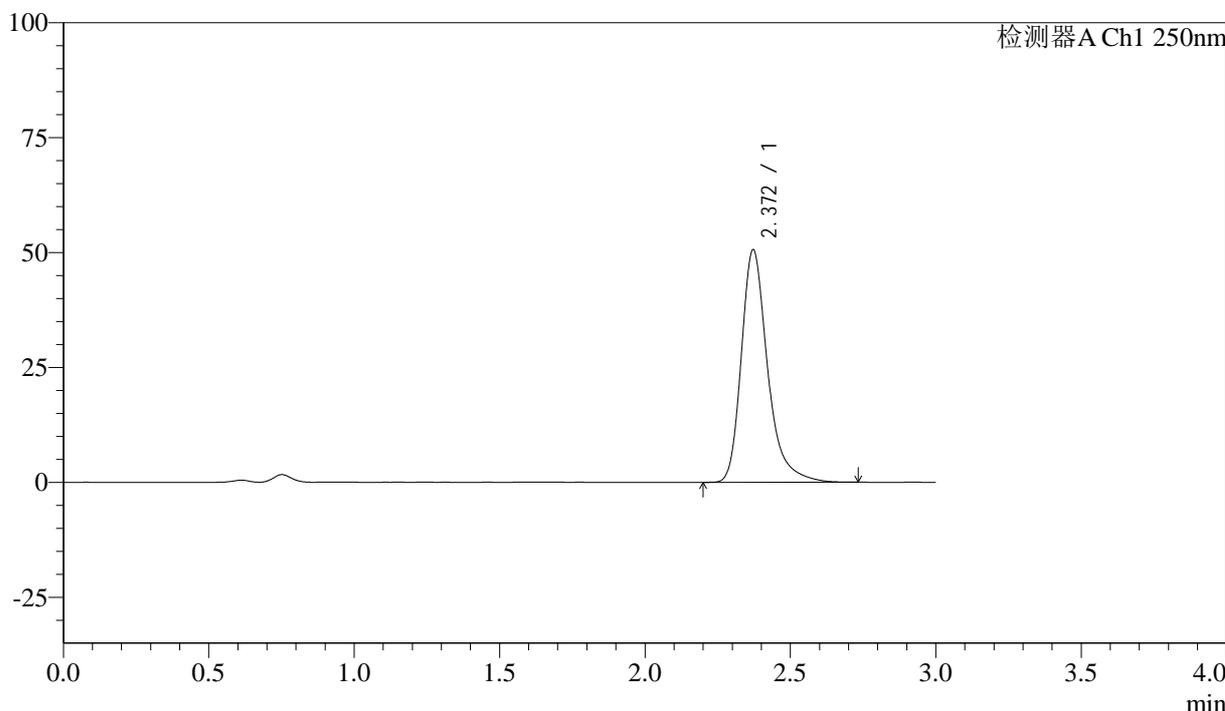
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-312-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 19:01:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:52:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	318805	100.000	50617	3563	1.319	--
总计		318805	100.000	50617			

图141 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



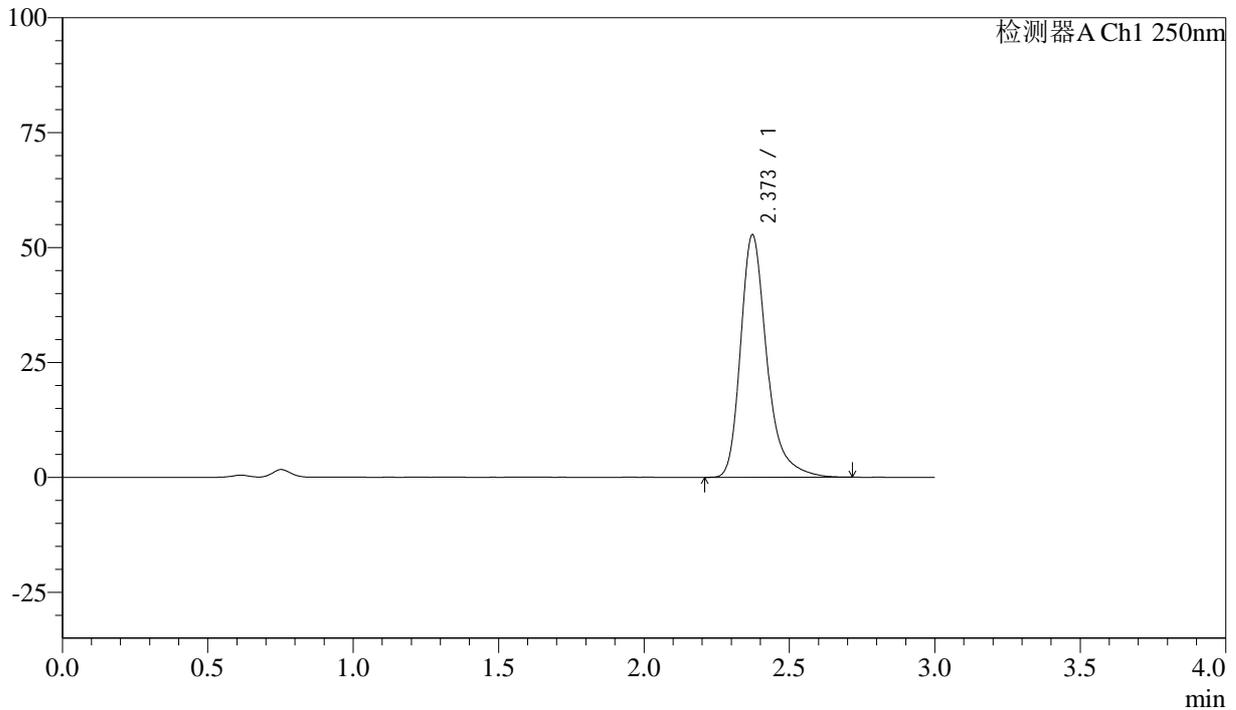
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-313-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-49 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 19:05:00 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:52:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	332796	100.000	52776	3562	1.323	--
总计		332796	100.000	52776			

图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



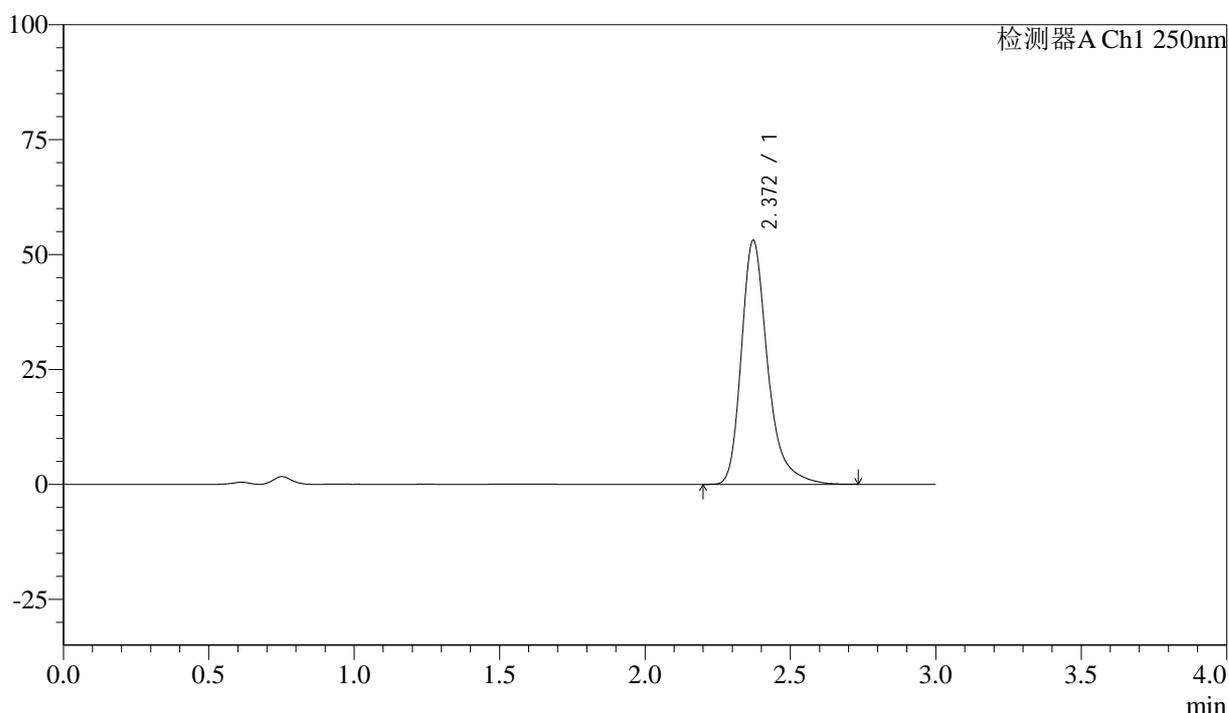
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-314-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-5 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 19:08:20 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:52:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	334598	100.000	53119	3566	1.320	--
总计		334598	100.000	53119			

图143 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



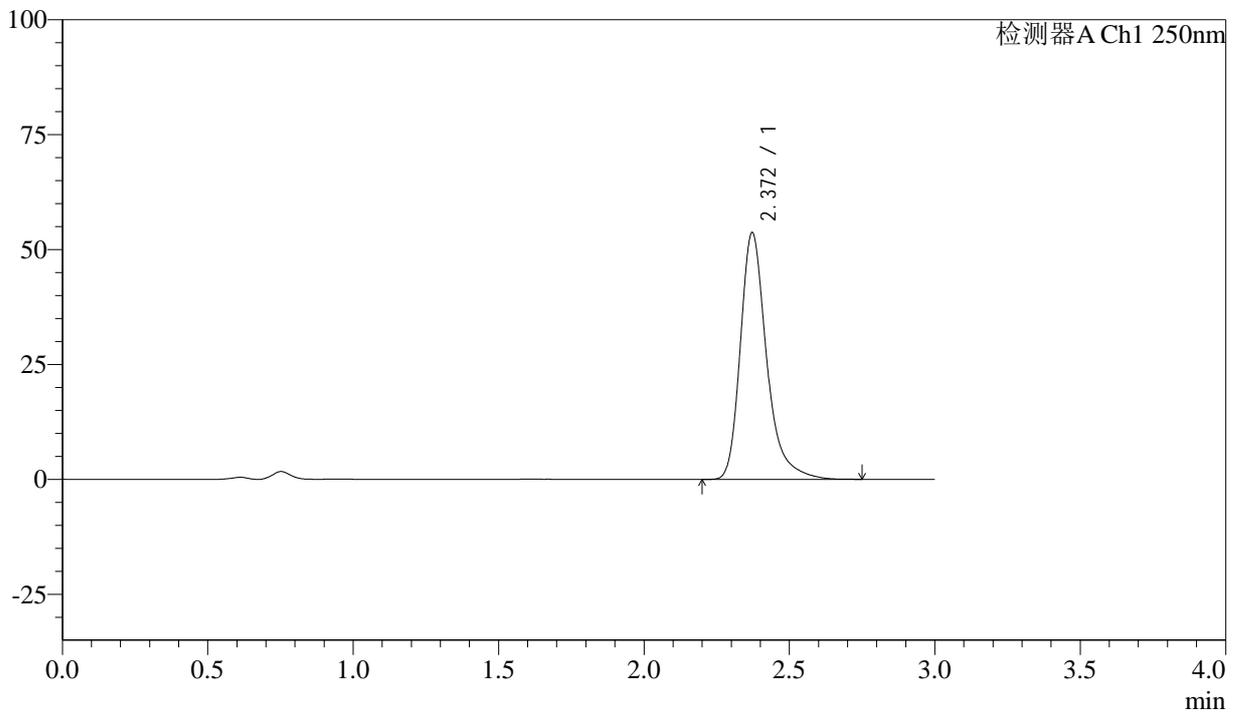
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-315-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-14 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 19:11:41 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:52:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	338661	100.000	53707	3561	1.322	--
总计		338661	100.000	53707			

图144 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



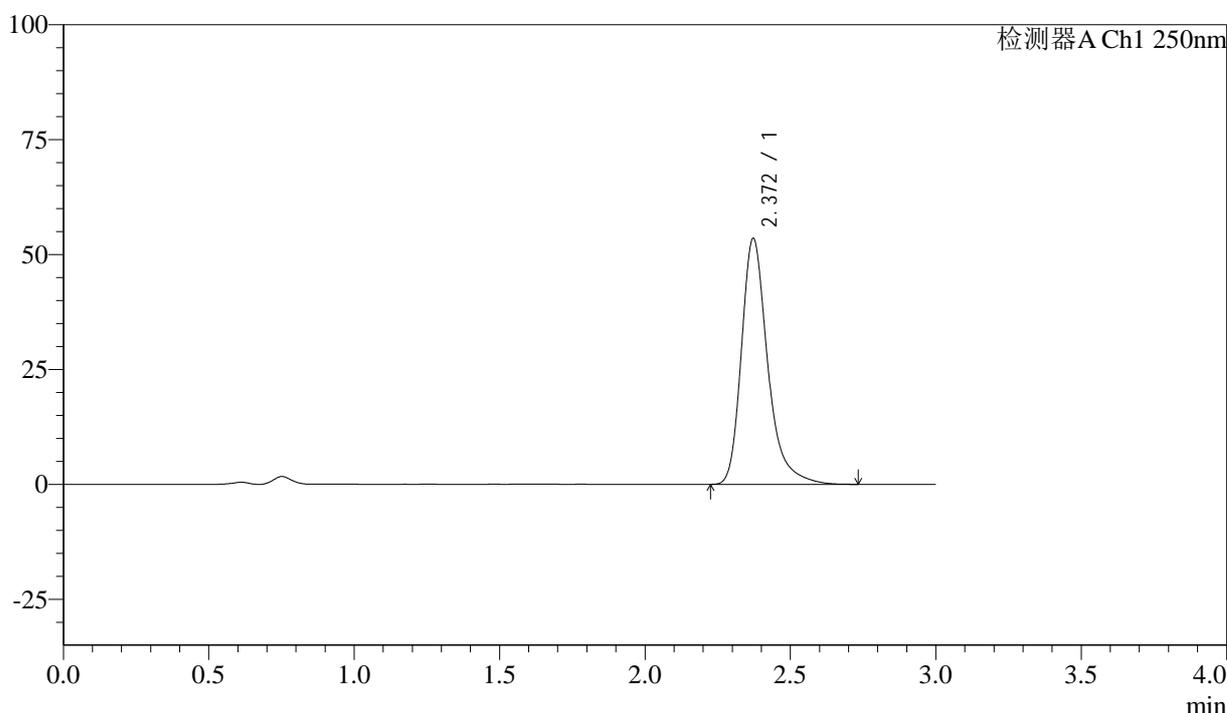
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-316-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 19:15:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:52:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	337513	100.000	53541	3560	1.321	--
总计		337513	100.000	53541			

图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



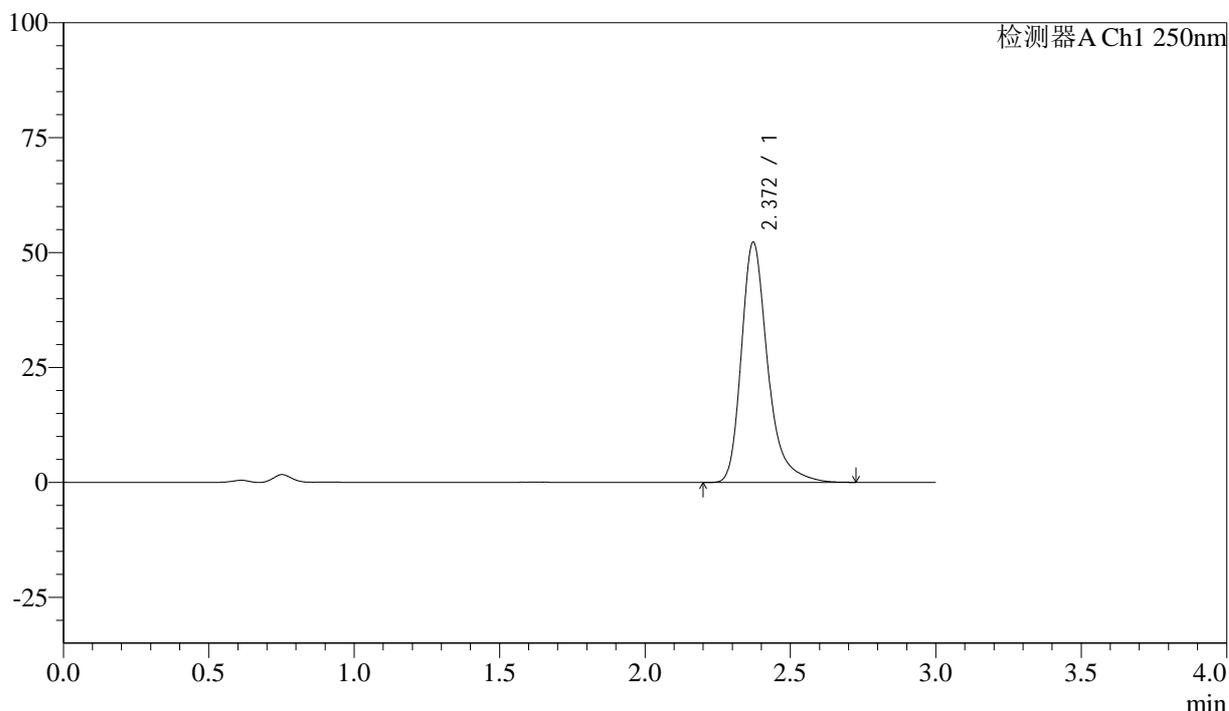
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-317-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-32 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 19:18:23 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:52:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	329747	100.000	52307	3557	1.321	--
总计		329747	100.000	52307			

图146 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

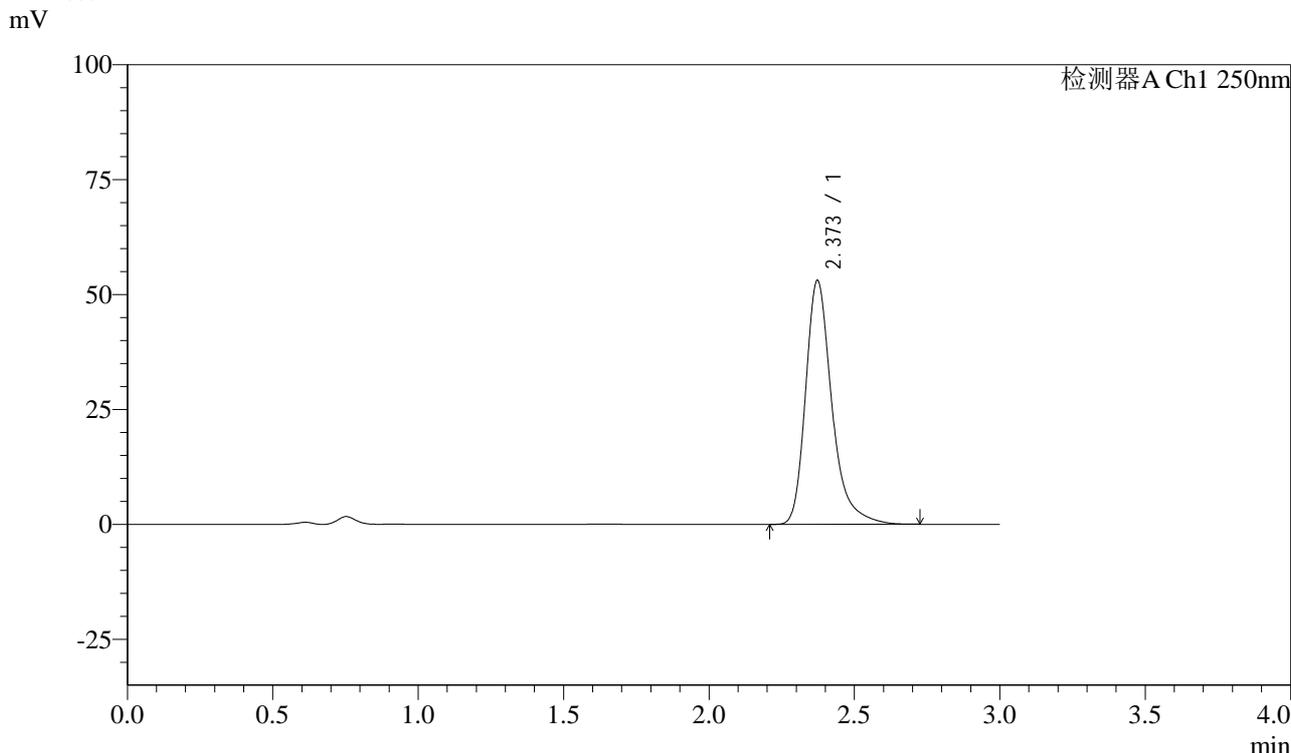


# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-318-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 19:21:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:52:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.373	334520	100.000	53064	3562	1.323	--
总计		334520	100.000	53064			

图147 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



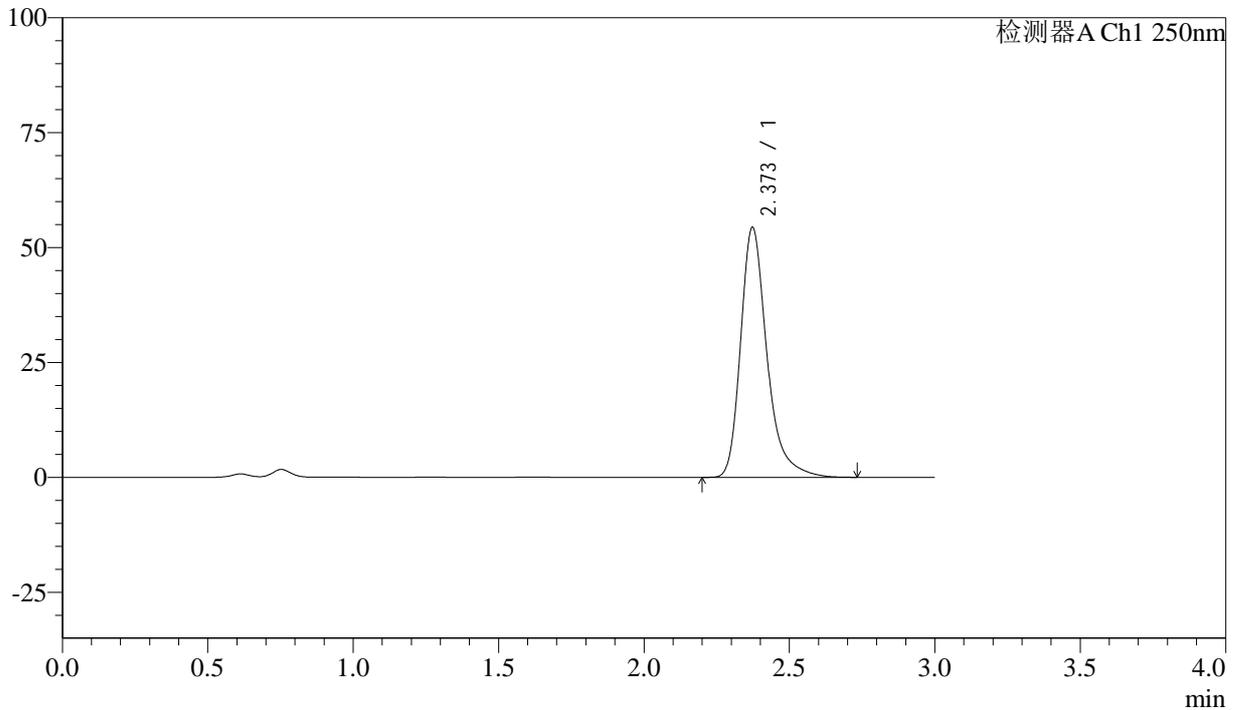
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-319-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 19:25:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:52:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	343180	100.000	54393	3558	1.321	--
总计		343180	100.000	54393			

图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



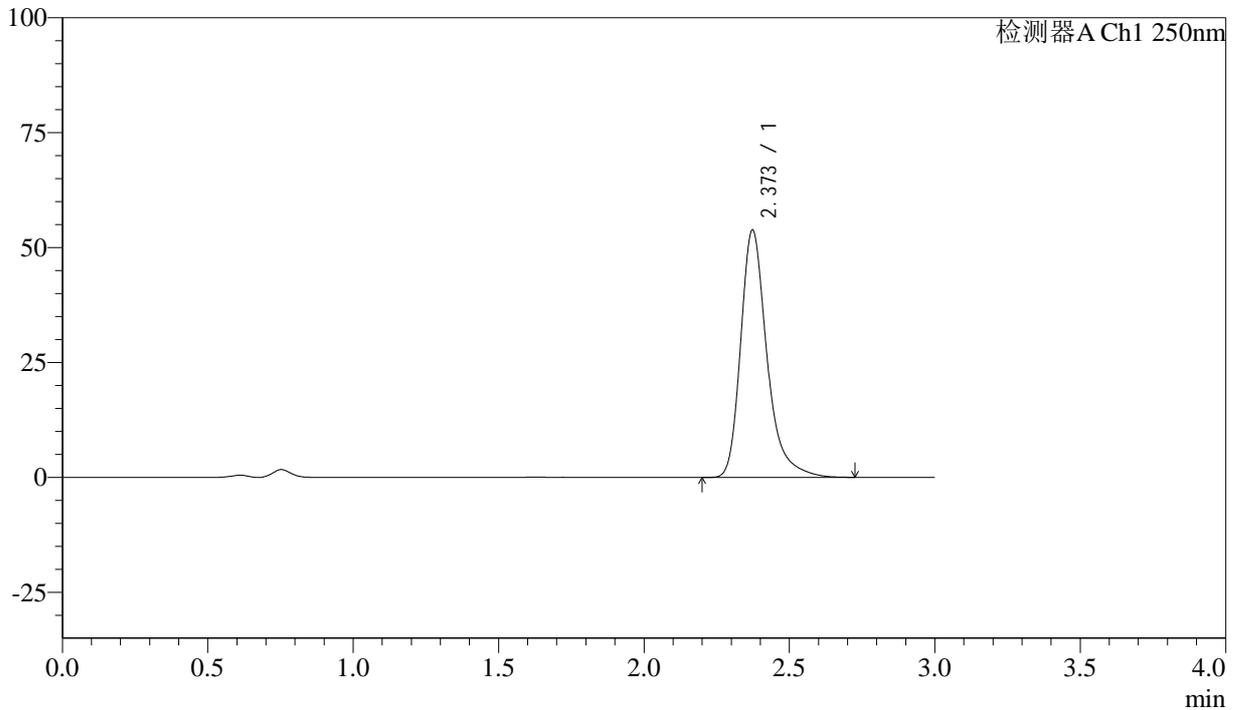
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-320-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 :3-6 版本号:6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者:xiexinhui  
 进样时间 :2024/04/30 19:28:27 处理者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/05/02 08:52:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	339669	100.000	53819	3558	1.323	--
总计		339669	100.000	53819			

图149 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



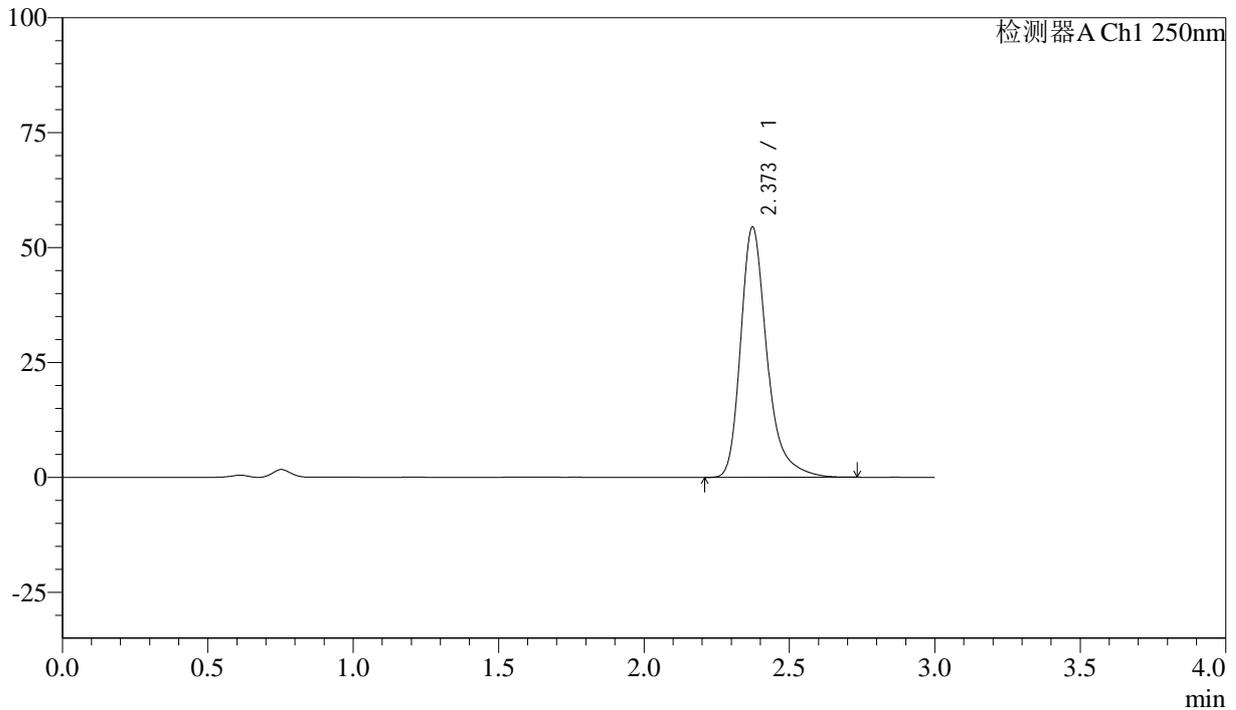
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-321-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-15 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 19:31:48 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:52:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	343797	100.000	54470	3557	1.322	--
总计		343797	100.000	54470			

图150 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



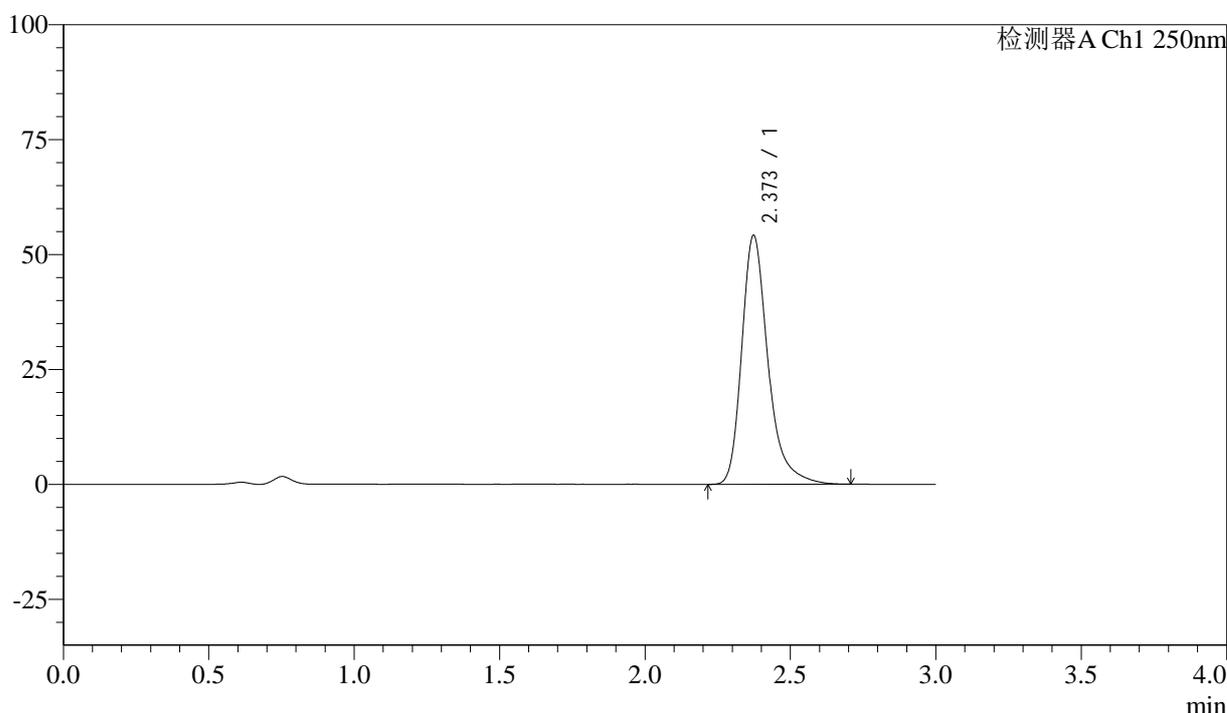
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-322-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-24 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 19:35:09 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:52:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	341645	100.000	54151	3560	1.321	--
总计		341645	100.000	54151			

图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



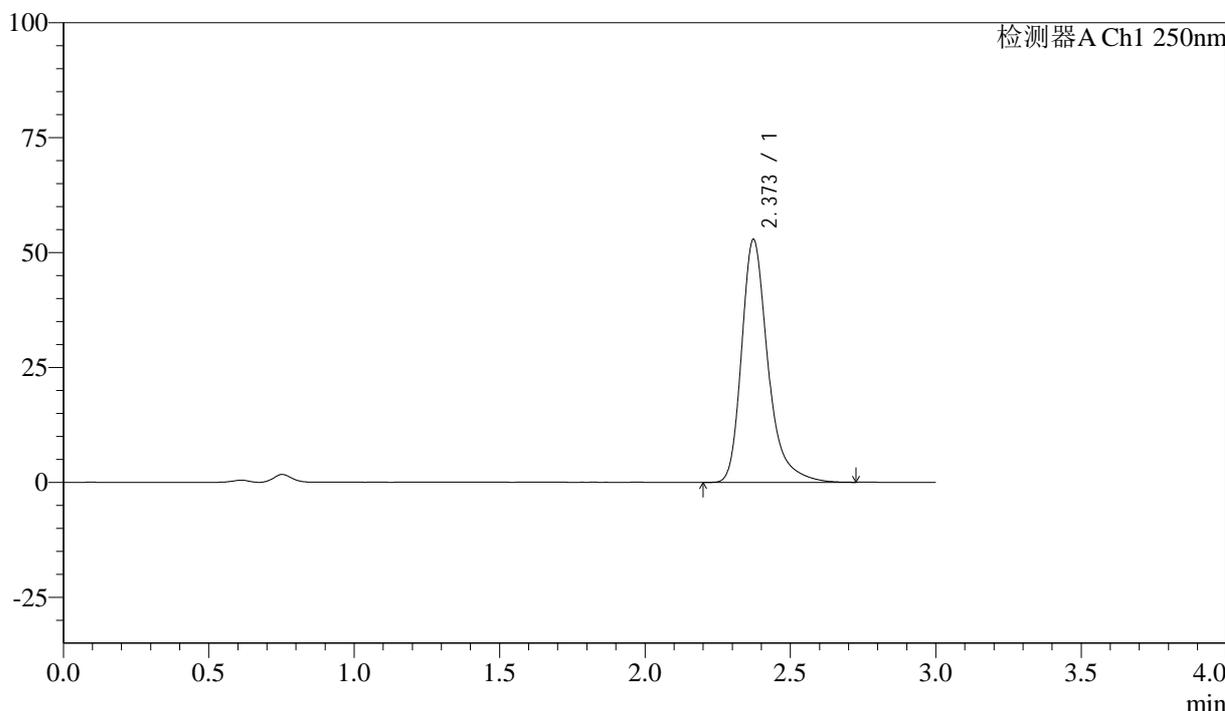
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-323-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 19:38:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:52:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	333498	100.000	52852	3559	1.324	--
总计		333498	100.000	52852			

图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



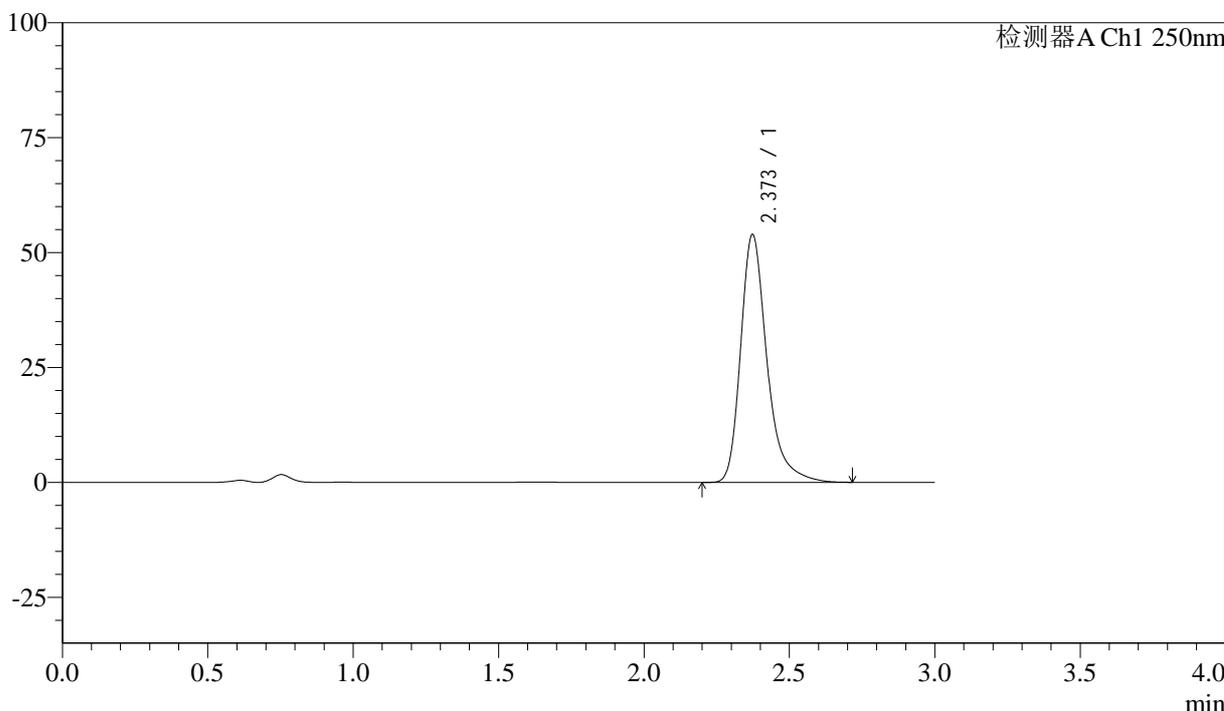
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-324-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-42 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 19:41:51 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:52:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	340441	100.000	53947	3560	1.322	--
总计		340441	100.000	53947			

图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



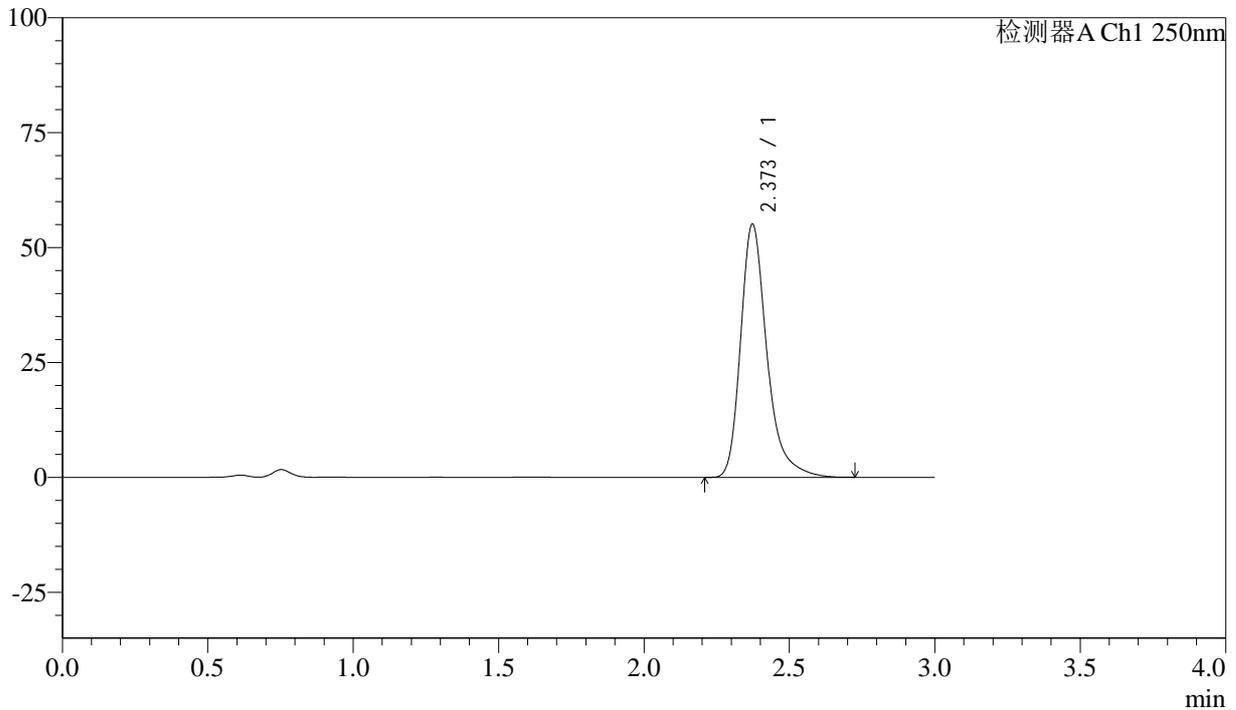
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-325-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 19:45:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:52:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	347463	100.000	55108	3561	1.322	--
总计		347463	100.000	55108			

图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



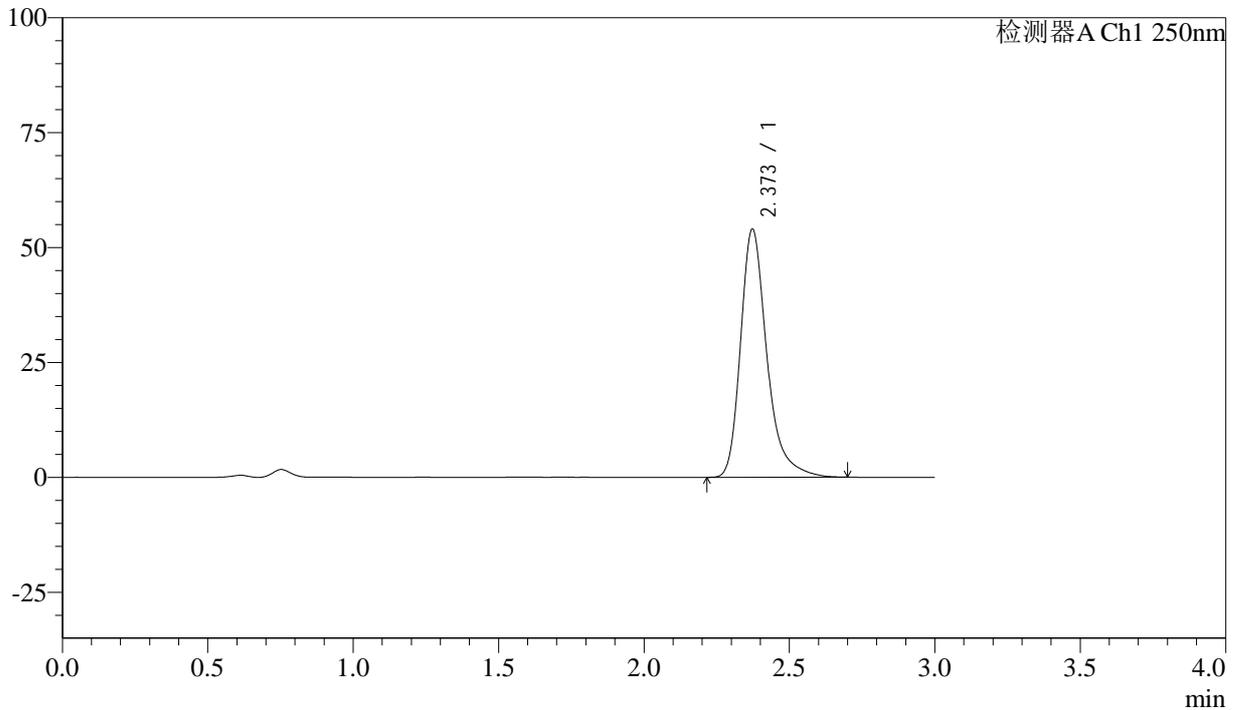
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-326-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-7 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 19:48:33 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:52:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	340610	100.000	54014	3559	1.322	--
总计		340610	100.000	54014			

图155 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

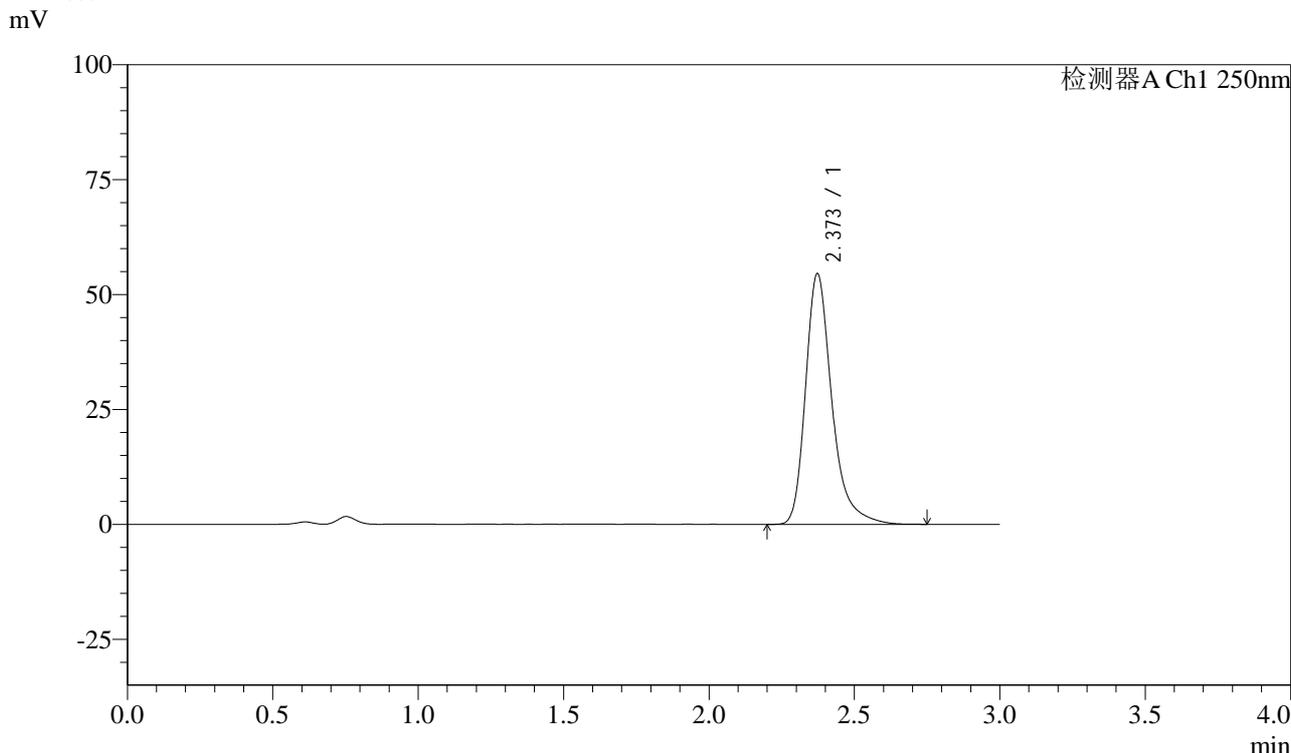


# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-327-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-16 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 19:51:54 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:52:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.373	344264	100.000	54546	3558	1.322	--
总计		344264	100.000	54546			

图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



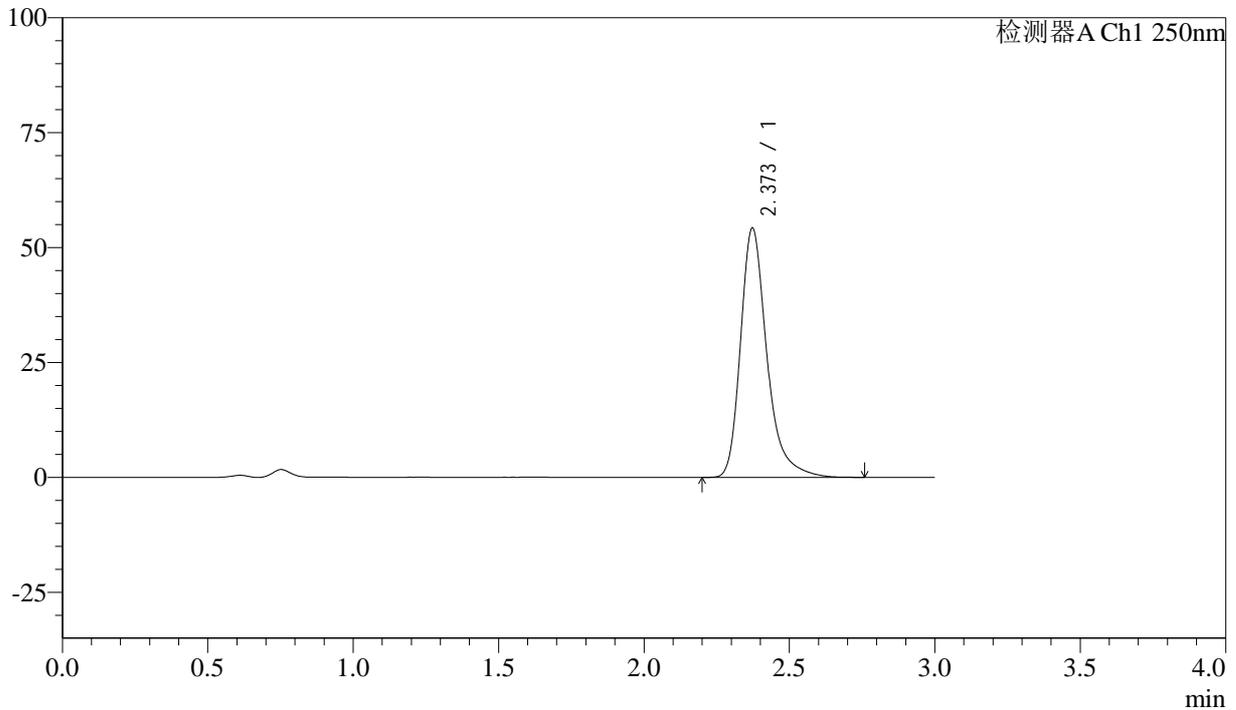
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-328-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-25 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 19:55:16 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:52:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	342710	100.000	54260	3557	1.324	--
总计		342710	100.000	54260			

图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



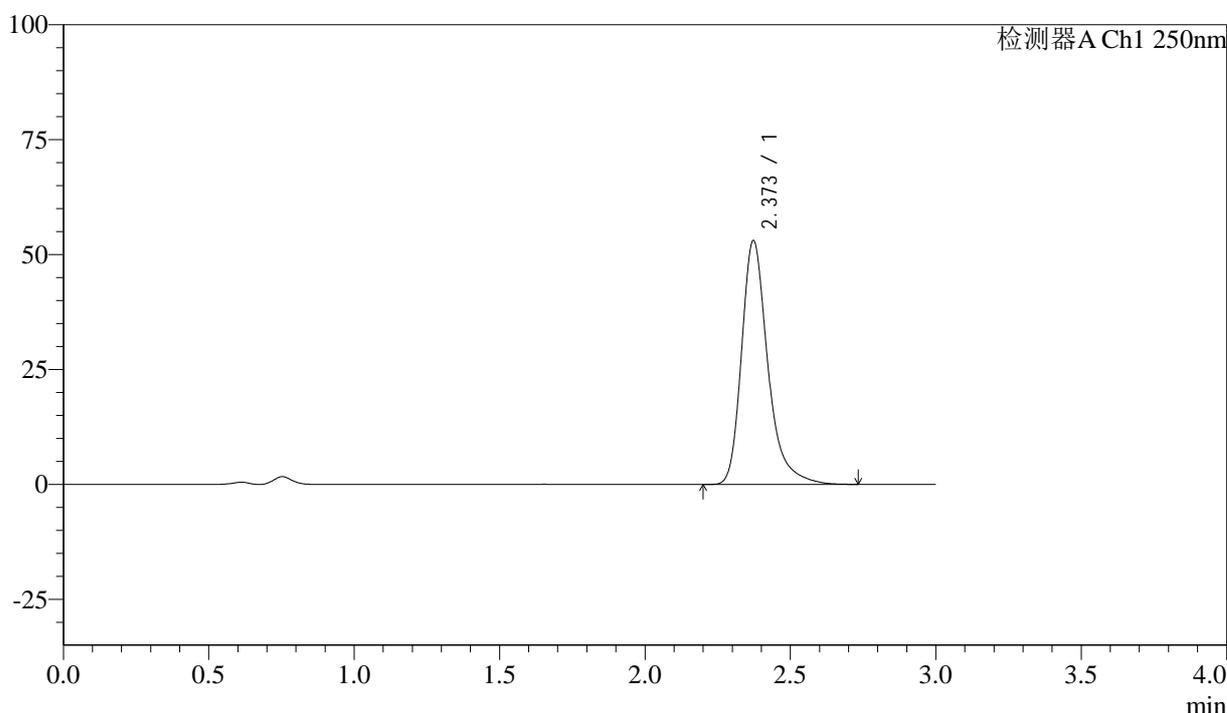
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-329-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-34 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 19:58:38 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:52:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	334480	100.000	53056	3562	1.324	--
总计		334480	100.000	53056			

图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



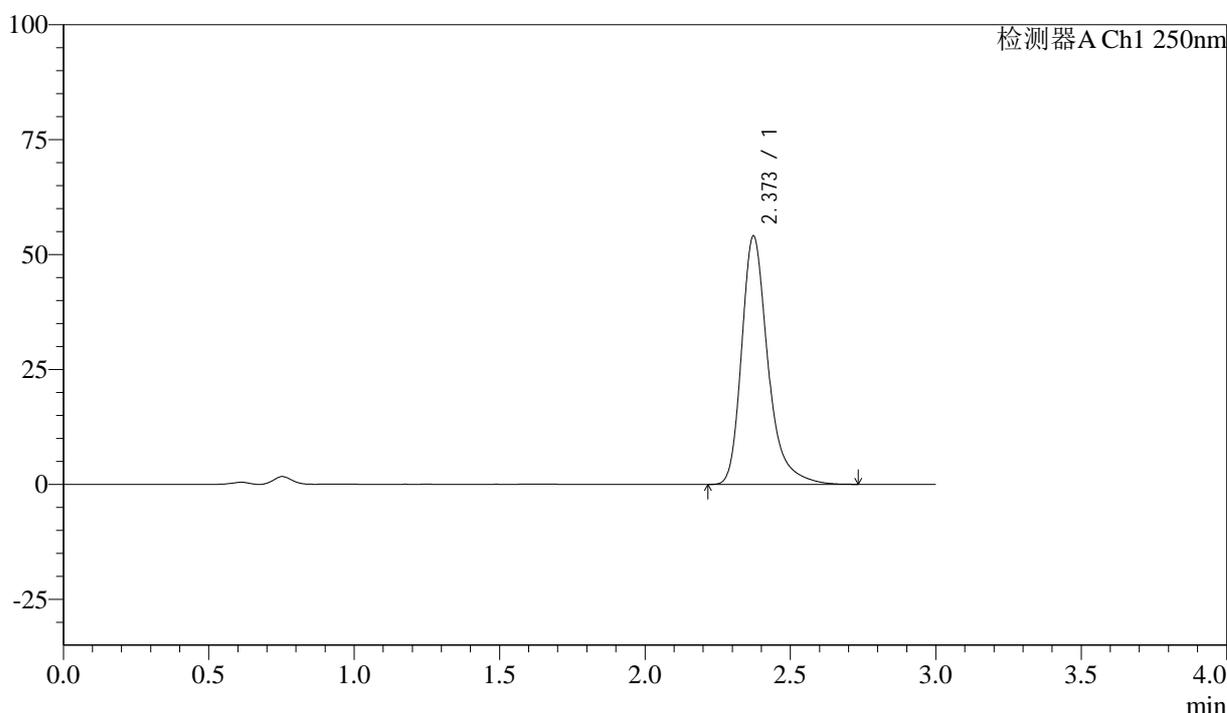
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-330-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 20:01:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:52:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	341226	100.000	54046	3559	1.324	--
总计		341226	100.000	54046			

图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



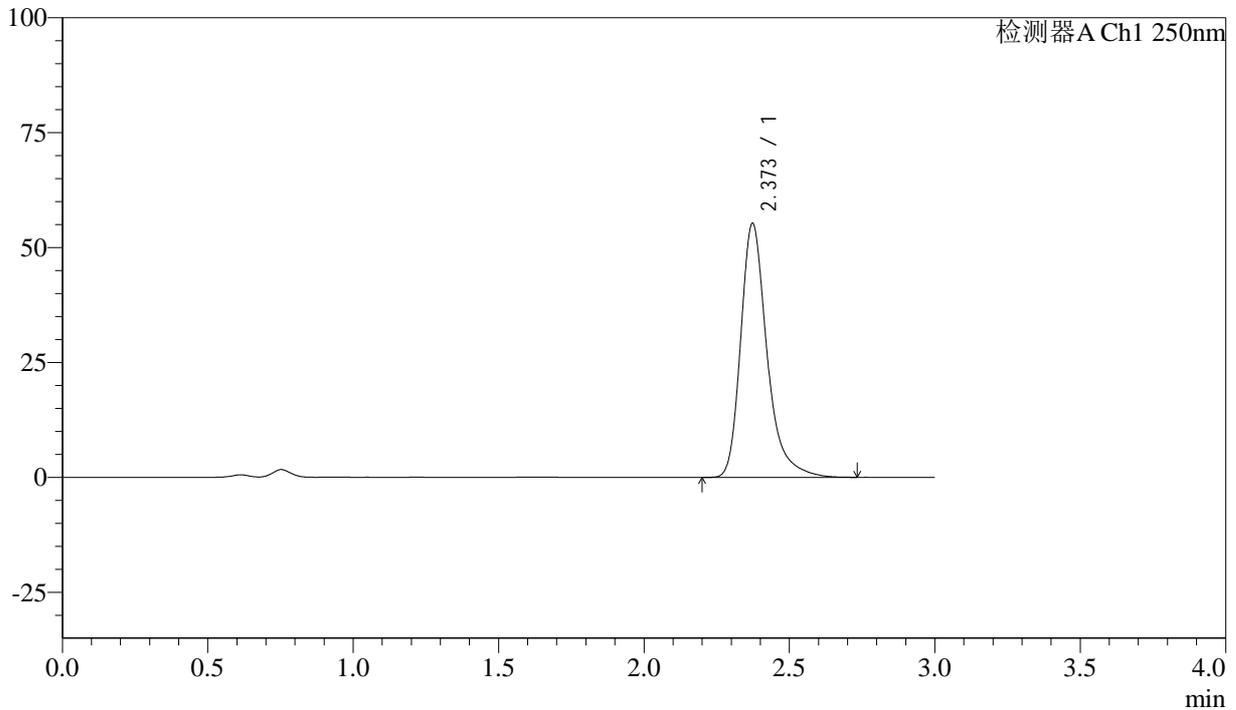
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-331-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-52 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 20:05:20 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:52:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	348801	100.000	55257	3561	1.323	--
总计		348801	100.000	55257			

图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



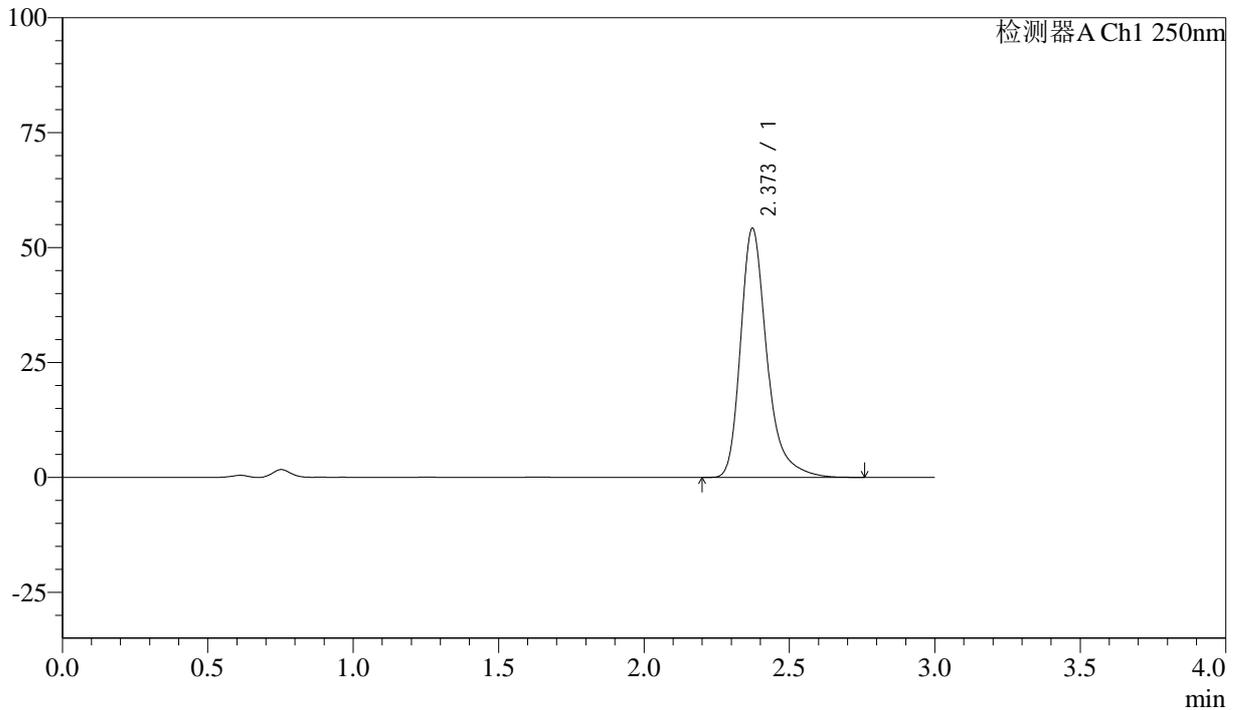
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-332-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-8 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 20:08:41 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:52:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	342428	100.000	54209	3557	1.326	--
总计		342428	100.000	54209			

图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1



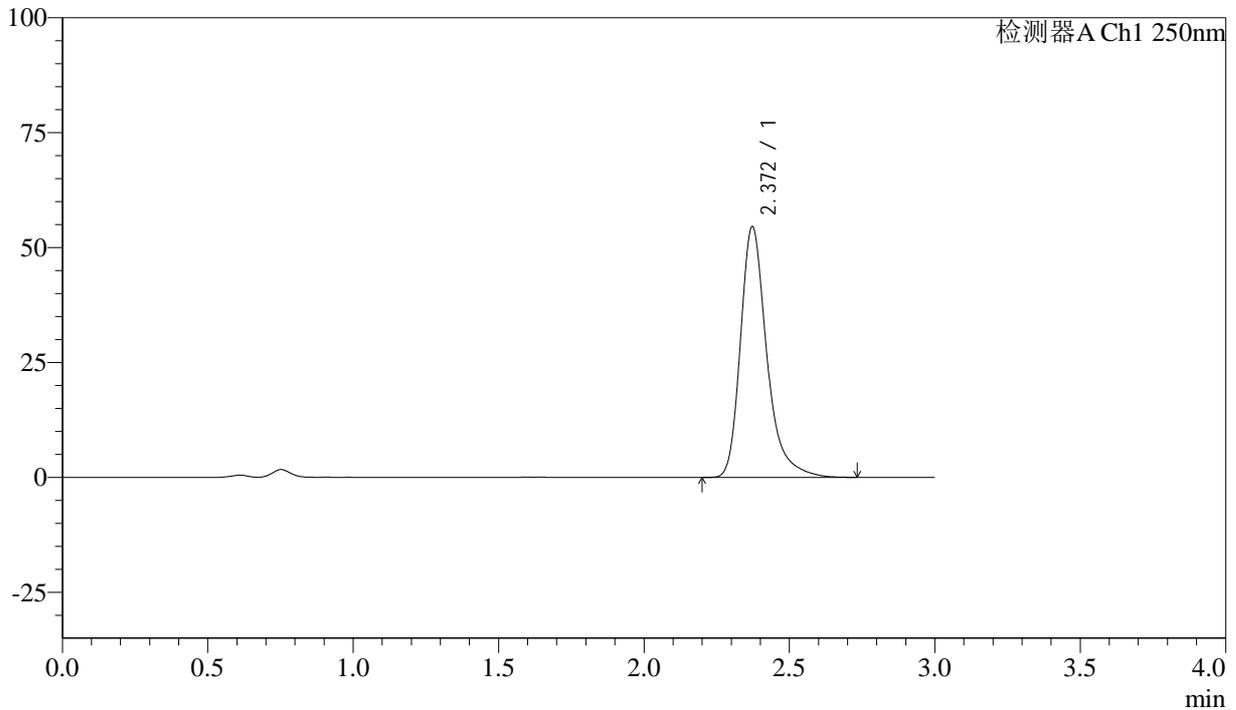
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-333-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-17 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 20:12:03 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:52:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	344703	100.000	54590	3551	1.323	--
总计		344703	100.000	54590			

图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1



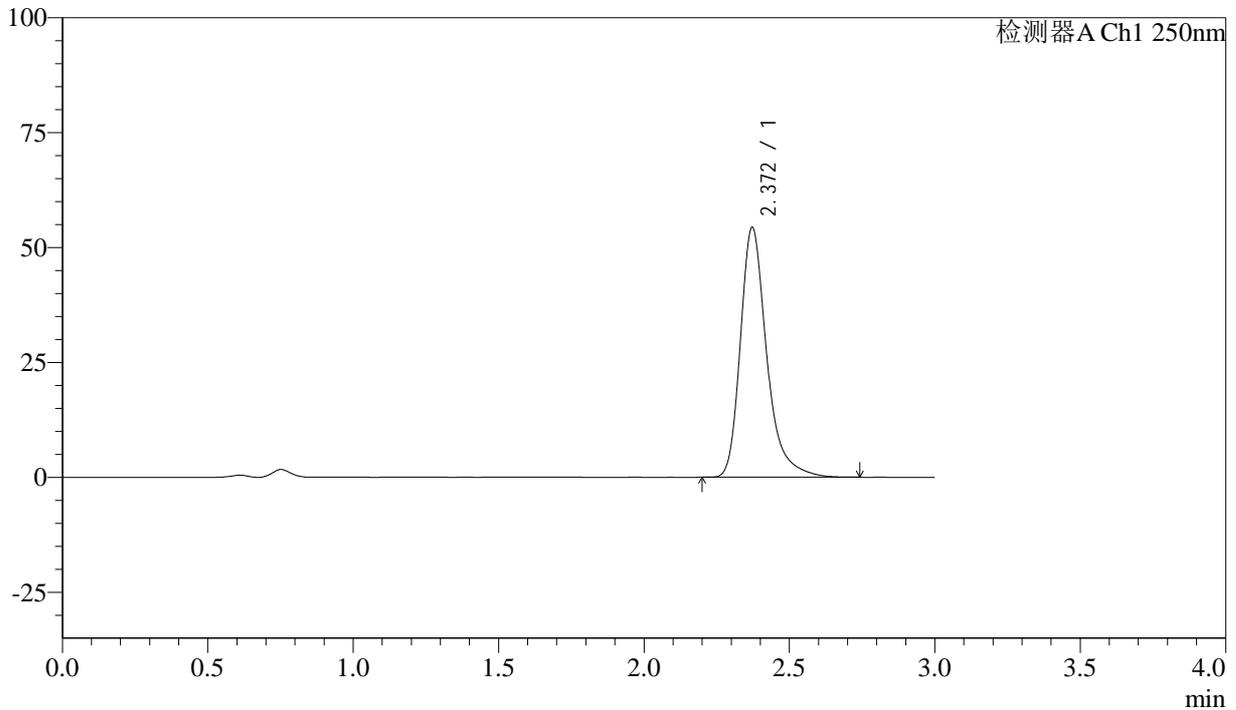
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-334-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-26 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 20:15:24 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:53:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	342973	100.000	54391	3559	1.324	--
总计		342973	100.000	54391			

图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1



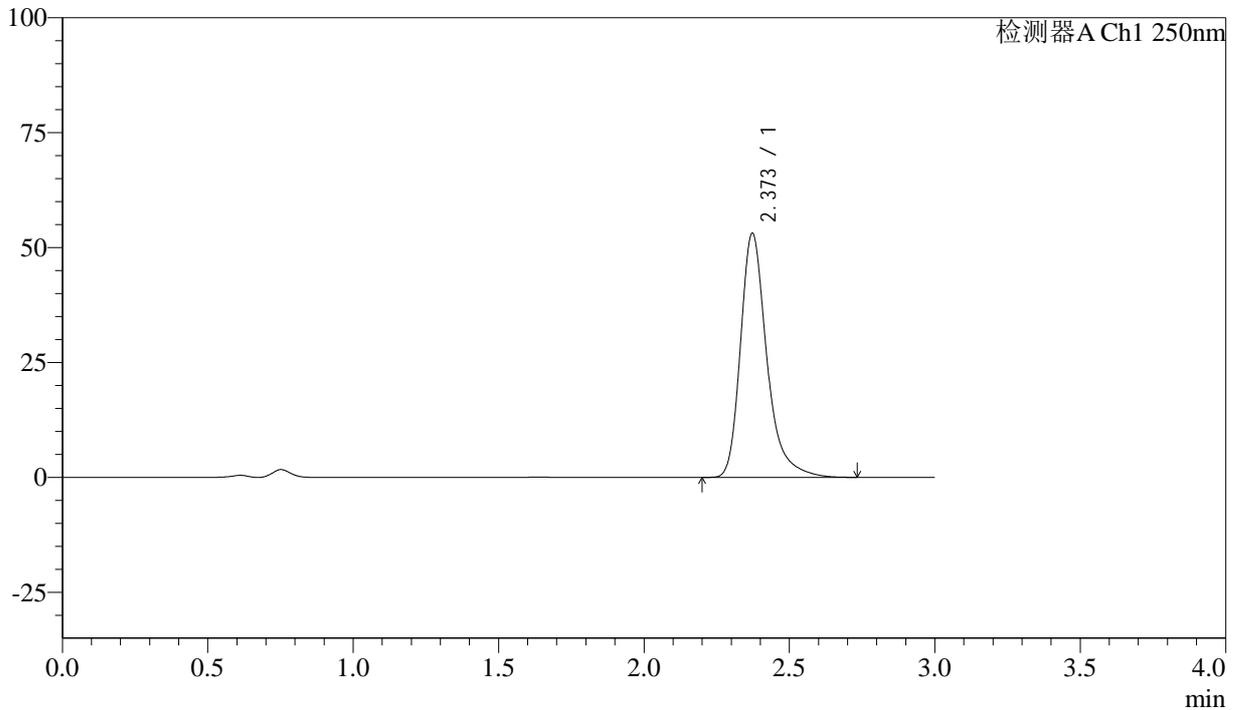
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-335-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-35 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 20:18:45 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:53:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	335415	100.000	53139	3554	1.323	--
总计		335415	100.000	53139			

图164 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1



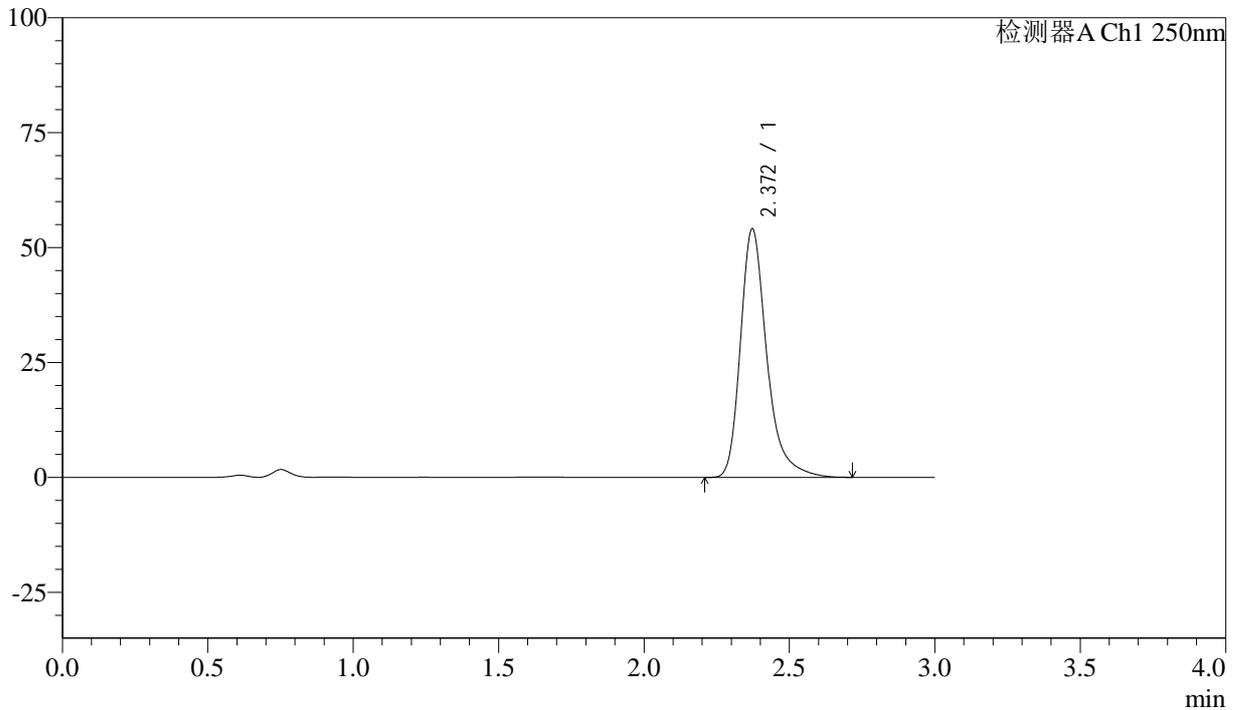
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-336-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-44 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 20:22:07 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:53:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	341297	100.000	54094	3556	1.324	--
总计		341297	100.000	54094			

图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1



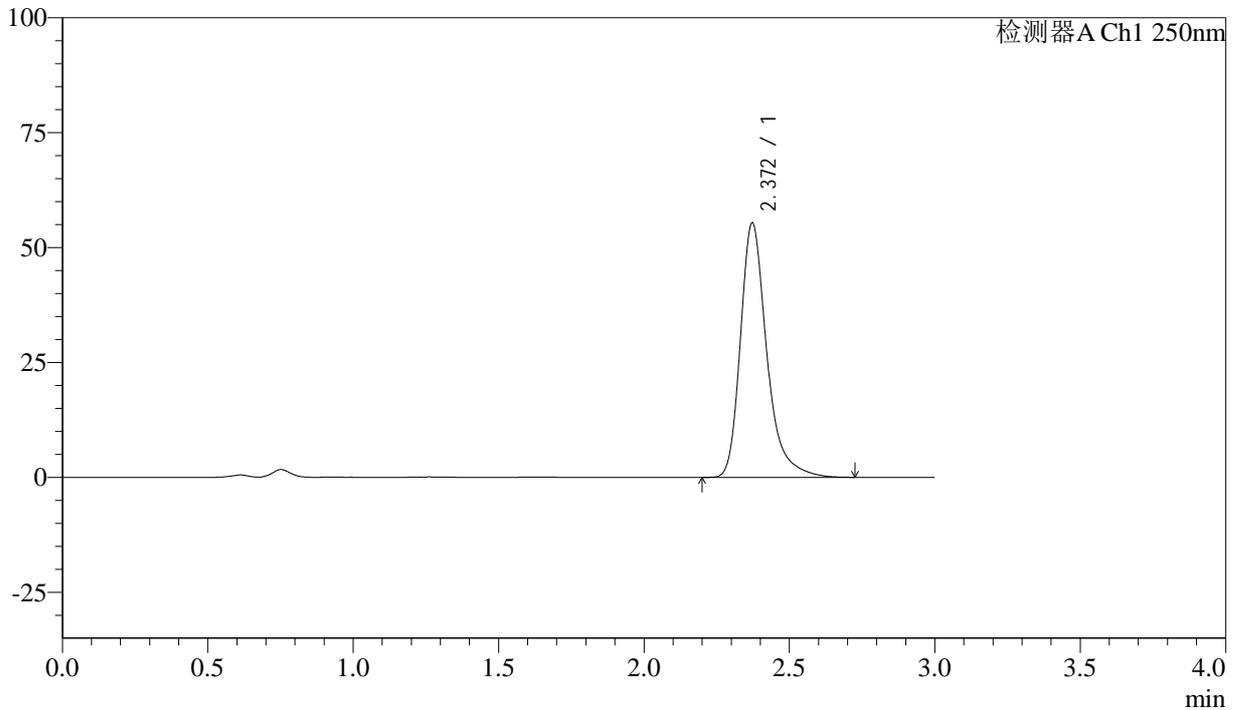
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-337-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-53  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 20:25:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:53:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	349453	100.000	55367	3552	1.323	--
总计		349453	100.000	55367			

图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1



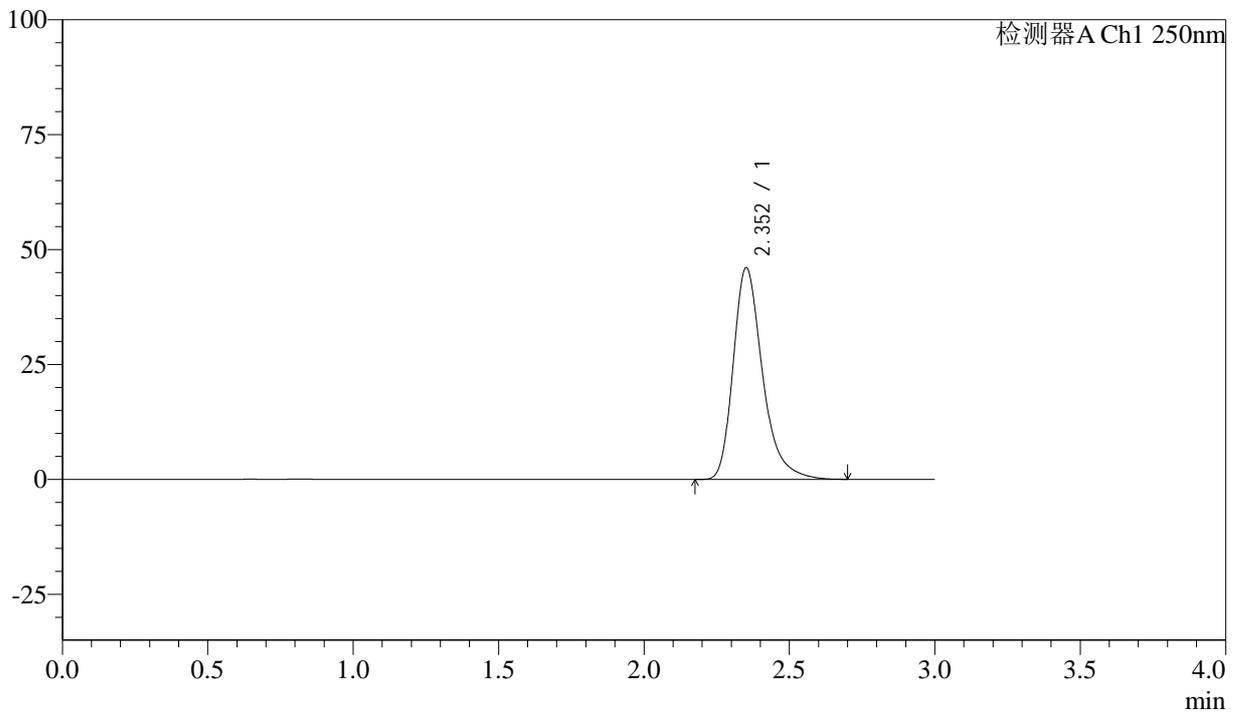
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-338-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-27 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 20:28:51 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:53:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	323103	100.000	45927	2770	1.318	--
总计		323103	100.000	45927			

图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



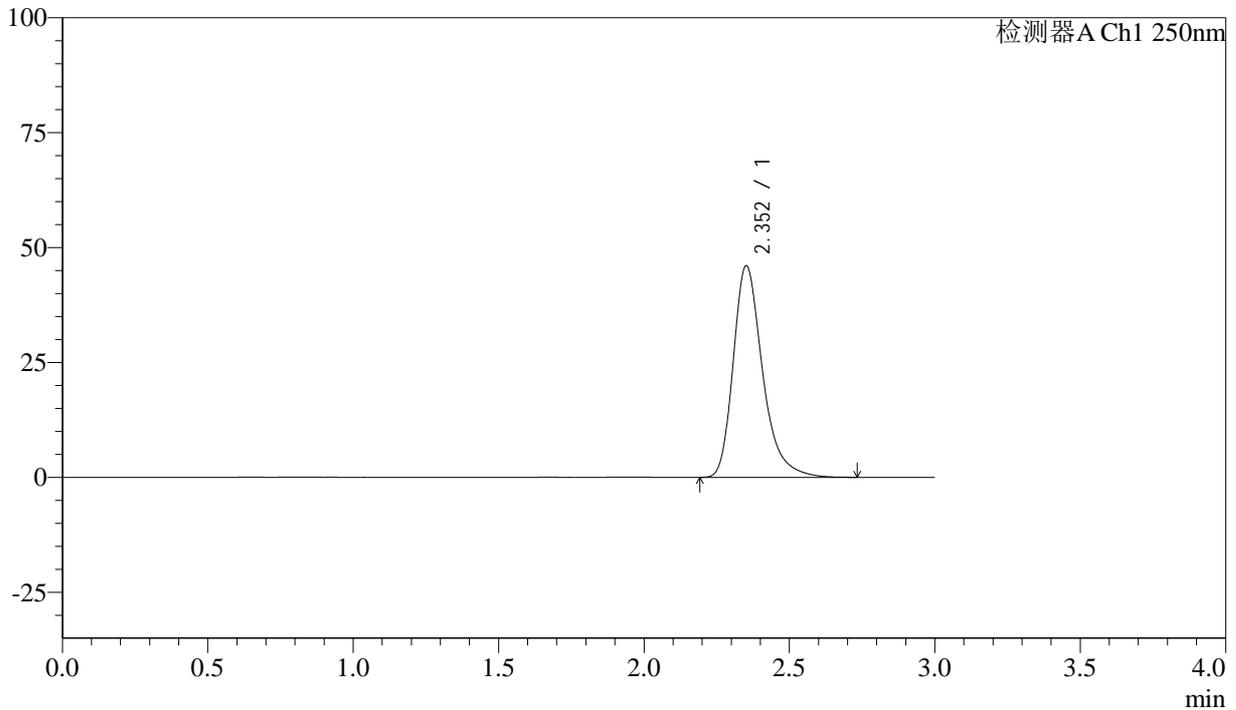
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-60/7-339-2 - zzp-2024010612p-cq3y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240429-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240430-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-27 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/04/30 20:32:13 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 08:53:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	323624	100.000	45940	2764	1.320	--
总计		323624	100.000	45940			

图168 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2