



利伐沙班颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.09	317084	317228	317435	317168	316841	317151	0.07
2	10.03	319120	318871				318996	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
31432.21	31804.19	0.84	数据可信

长期9月-供试品溶液-pH4.5

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	339829	340374	340102	96.42	96.00	1.34	94.66% ~ 97.35%
	2	335334	335418	335376	95.08			
	3	339591	339601	339596	96.28			
	4	333079	332991	333035	94.42			
	5	346209	345989	346099	98.13			
	6	337560	337491	337526	95.69			
2024030221	1	342264	342246	342255	97.04	97.30	0.82	96.47% ~ 98.14%
	2	340898	341131	341014	96.68			
	3	345235	345330	345282	97.89			
	4	348084	347483	347784	98.60			
	5	340452	340384	340418	96.51			
	6	342638	342370	342504	97.11			
2024030321	1	330560	330106	330333	93.66	95.90	1.51	94.38% ~ 97.41%
	2	336831	336651	336741	95.47			
	3	345443	345305	345374	97.92			
	4	336396	336297	336346	95.36			
	5	341458	341287	341372	96.78			
	6	339215	339411	339313	96.20			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-08

复核者:

未审阅版本



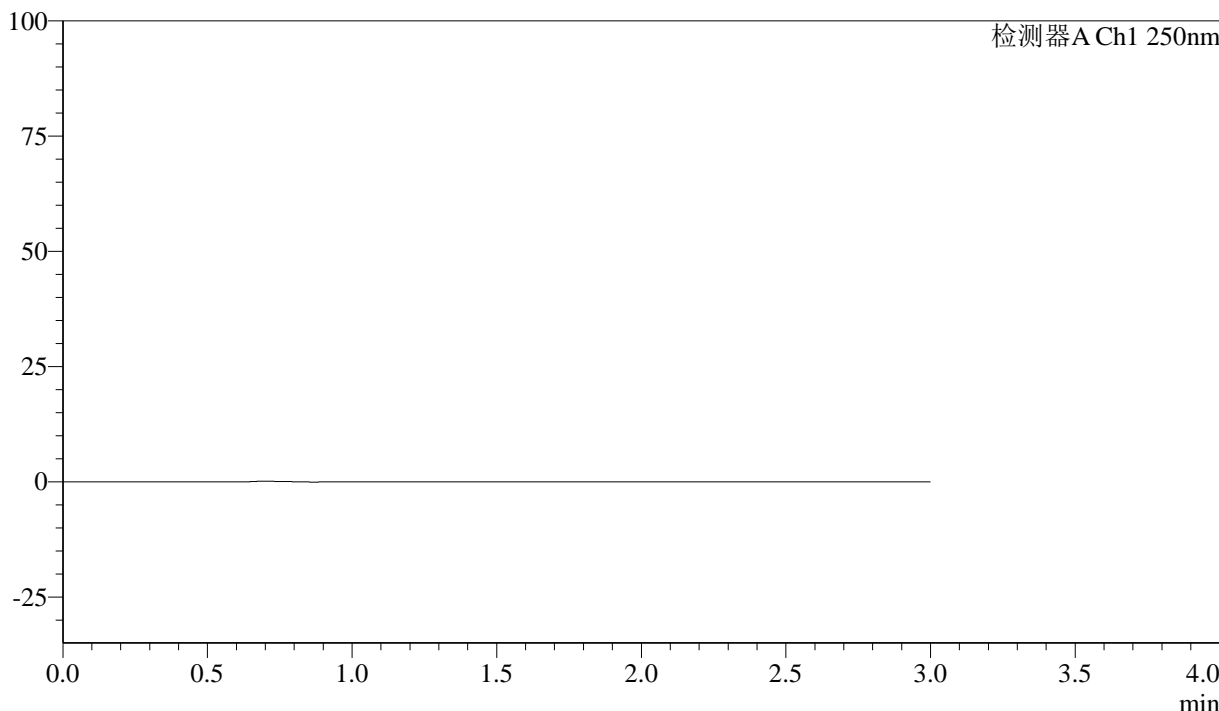
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 7-8/7-796-2 - zzp-10mg-cq9y-rcd-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-9 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/11/07 11:39:05 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:09:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图1 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质  
溶剂



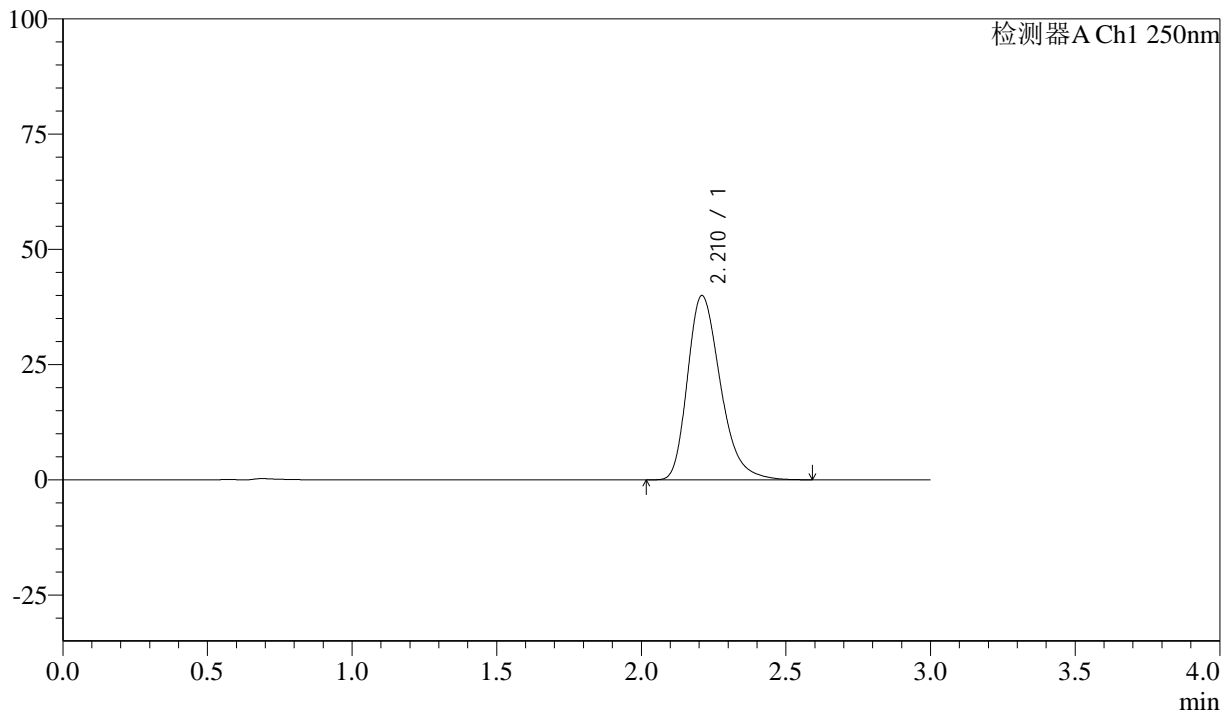
# SMF-372

<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 - 7-8/7-797-2 - zzp-10mg-cq9y-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/11/07 11:42:28 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:09:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	317084	100.000	39917	1859	1.302	--
总计		317084	100.000	39917			

图2 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质  
 对照品溶液-1-1



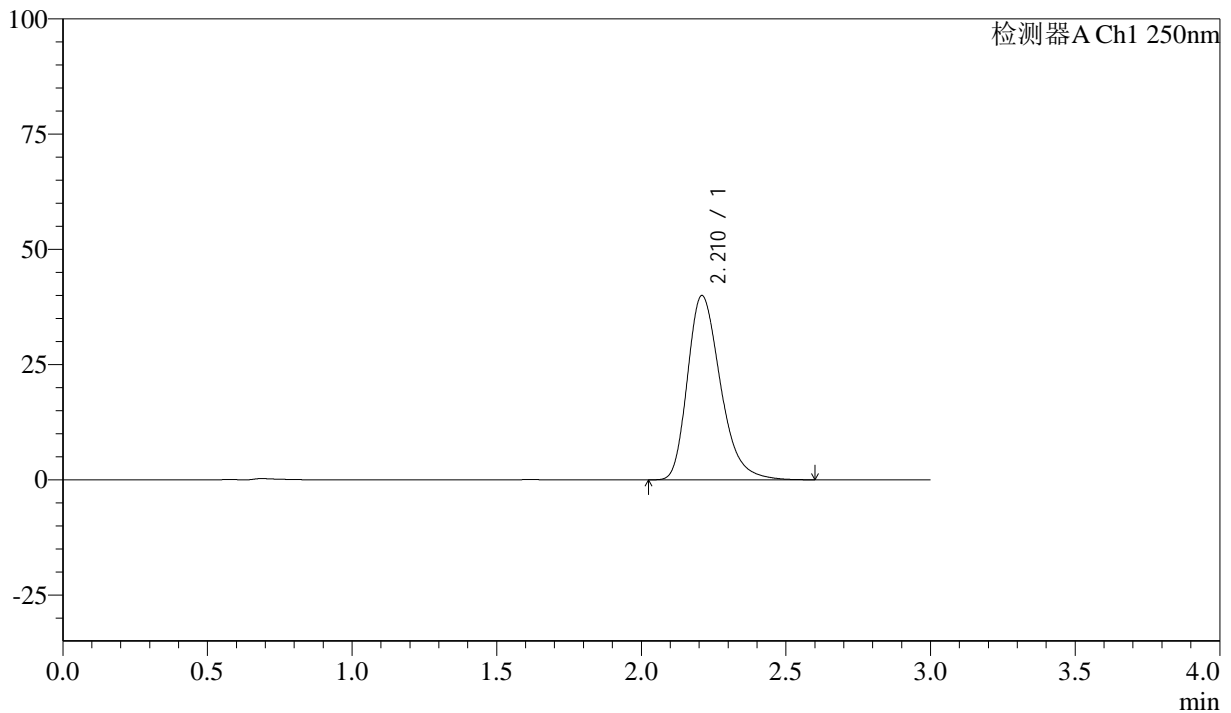
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 7-8/7-798-2 - zzp-10mg-cq9y-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/11/07 11:45:51 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:09:31  
 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	2.210	317228	100.000	39904	1858	1.302	--
总计		317228	100.000	39904			

图3 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质  
 对照品溶液-1-2



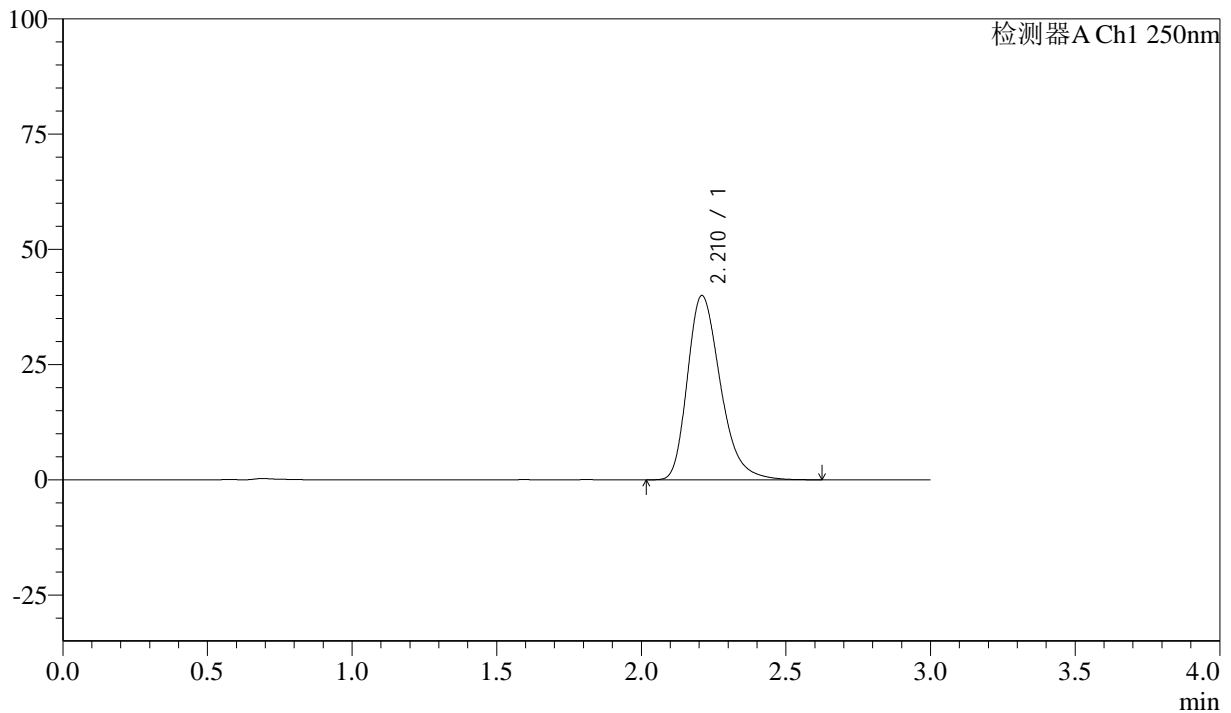
# SMF-372

<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 - 7-8/7-799-2 - zzp-10mg-cq9y-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/11/07 11:49:14 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:09:33  
 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	2.210	317435	100.000	39901	1858	1.301	--
总计		317435	100.000	39901			

图4 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质  
 对照品溶液-1-3



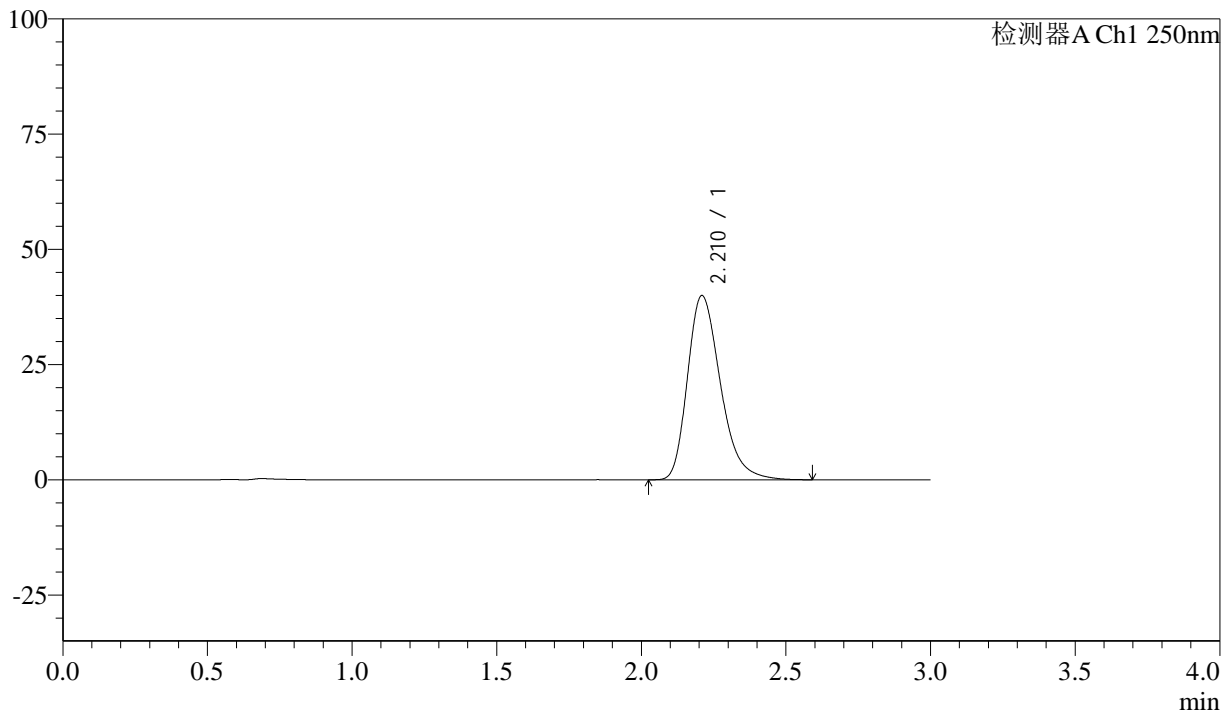
# SMF-372

## <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 - 7-8/7-800-2 - zzp-10mg-cq9y-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/11/07 11:52:36 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:09:36  
 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	2.210	317168	100.000	39902	1860	1.302	--
总计		317168	100.000	39902			

图5 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质  
 对照品溶液-1-4



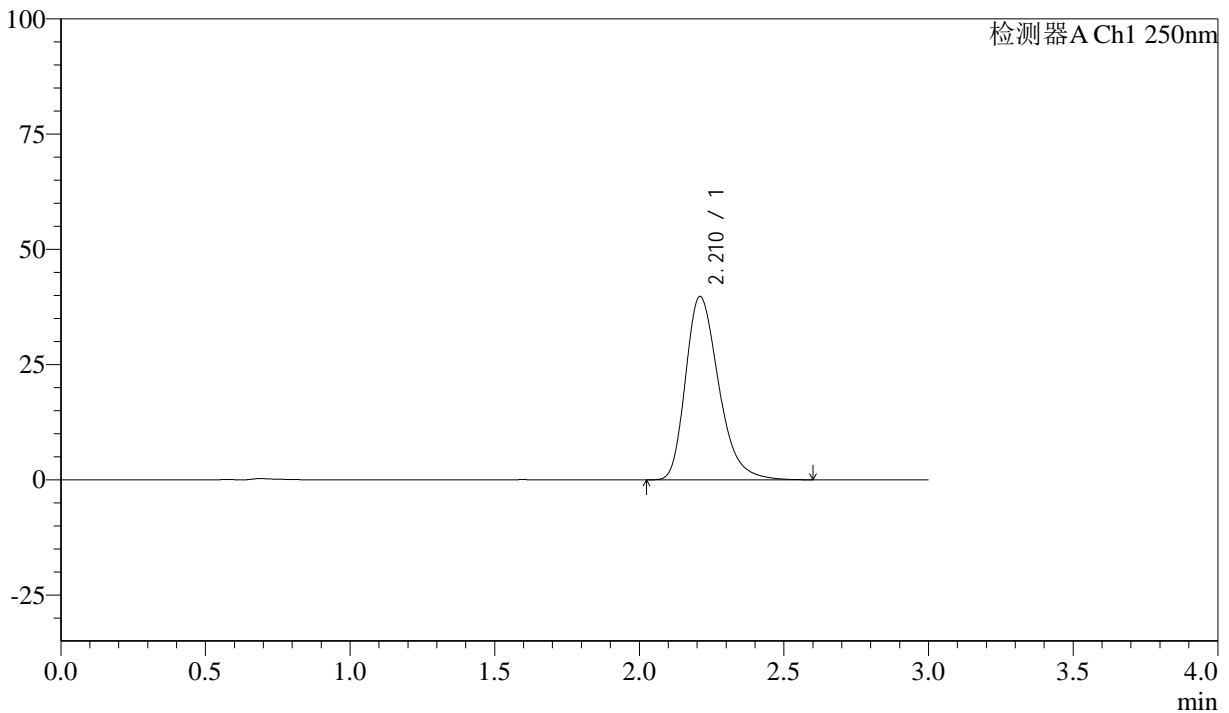
# SMF-372

<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 - 7-8/7-801-2 - zzp-10mg-cq9y-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/11/07 11:55:58 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:09:38  
 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	2.210	316841	100.000	39715	1842	1.304	--
总计		316841	100.000	39715			

图6 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质  
 对照品溶液-1-5



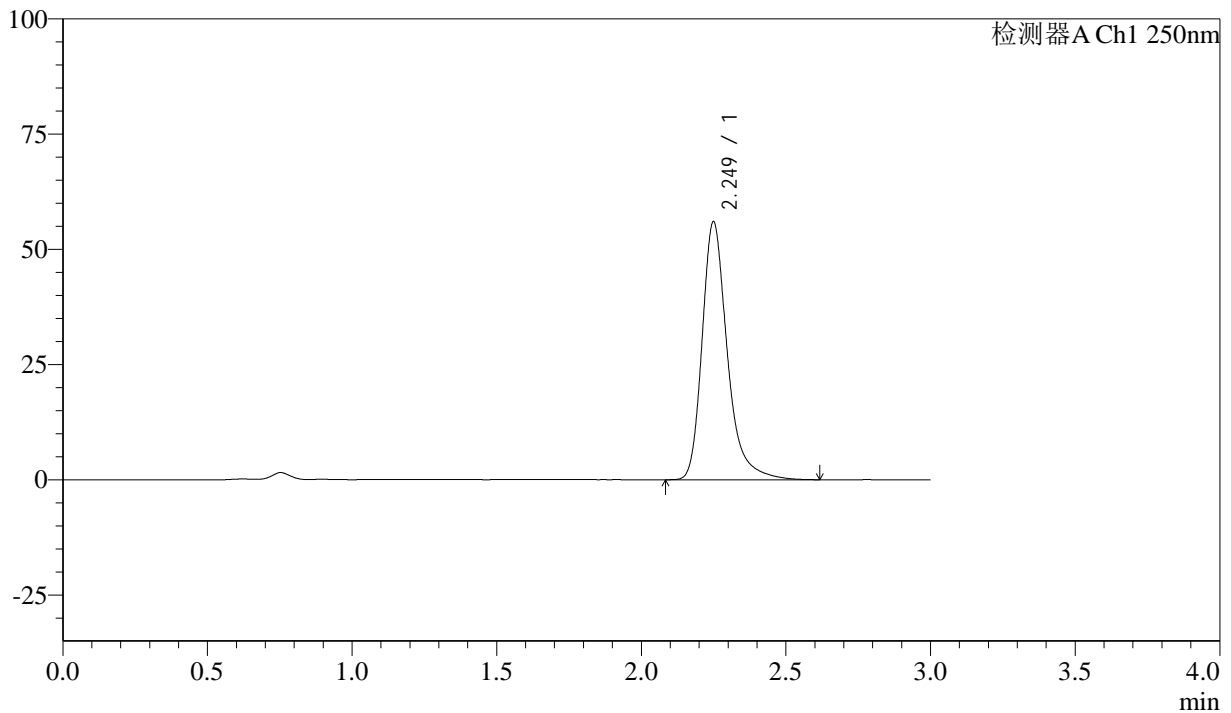
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 7-8/7-802-2 - zzp-2024010511-10mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSJZ-P1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-1 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/11/07 11:59:21 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:09:40  
 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	2.249	339829	100.000	55858	3480	1.309	--
总计		339829	100.000	55858			

图7 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品2024010511批(10mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片1  
 供试品溶液-1



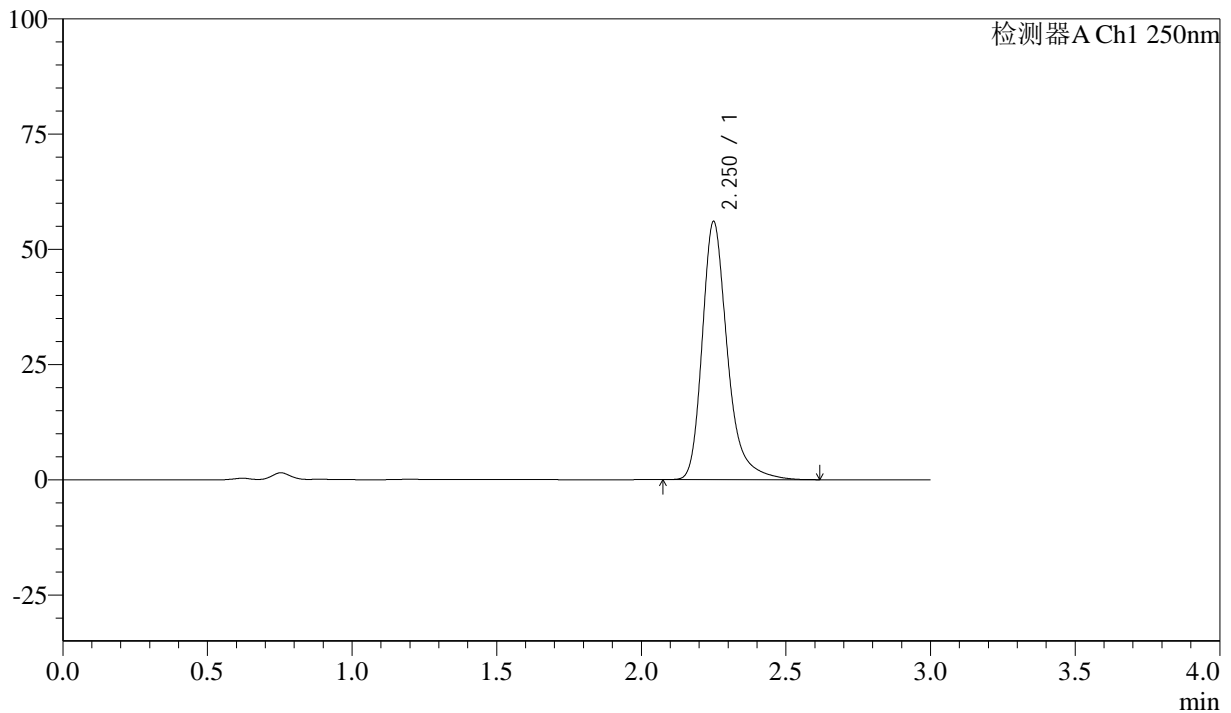
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 7-8/7-803-2 - zzp-2024010511-10mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-1 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/11/07 12:02:43 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:09:43  
 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	2.250	340374	100.000	55838	3474	1.309	--
总计		340374	100.000	55838			

图8 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品2024010511批(10mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片1  
 供试品溶液-2



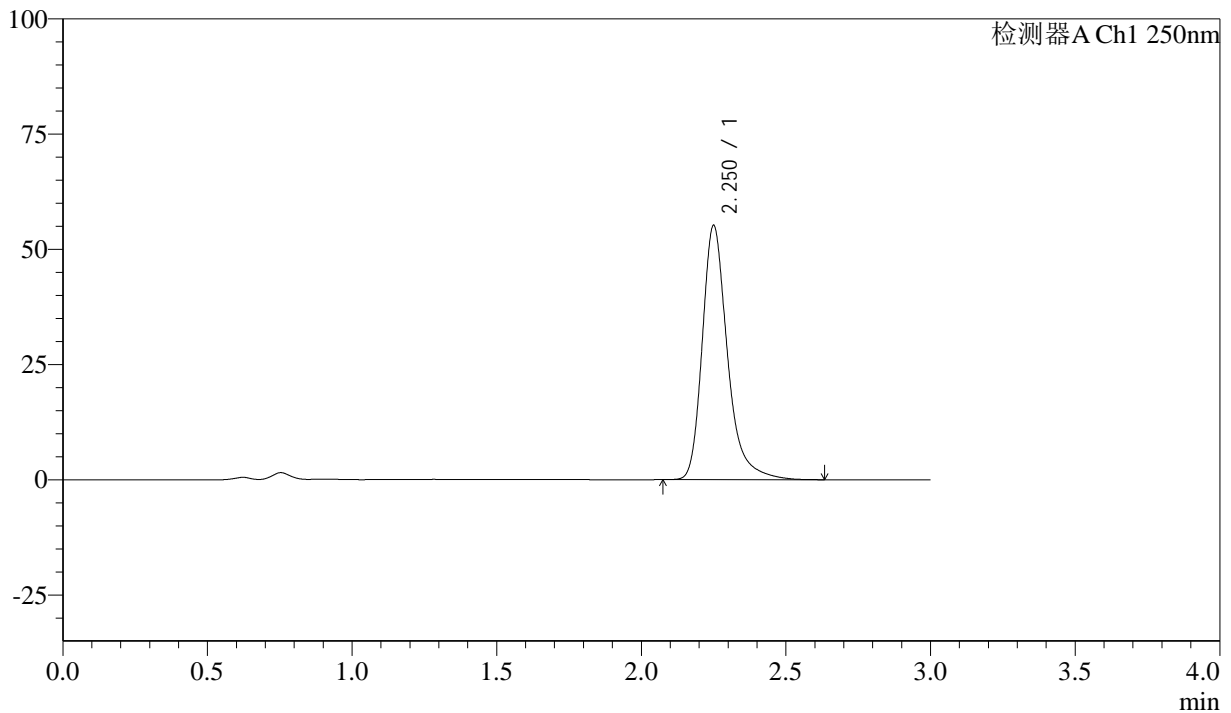
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 7-7/7-804-2 - zzp-2024010511-10mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-10 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/11/07 12:06:05 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:07:05  
 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	2.250	335334	100.000	54979	3472	1.309	--
总计		335334	100.000	54979			

图9 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品2024010511批(10mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片2  
 供试品溶液-1



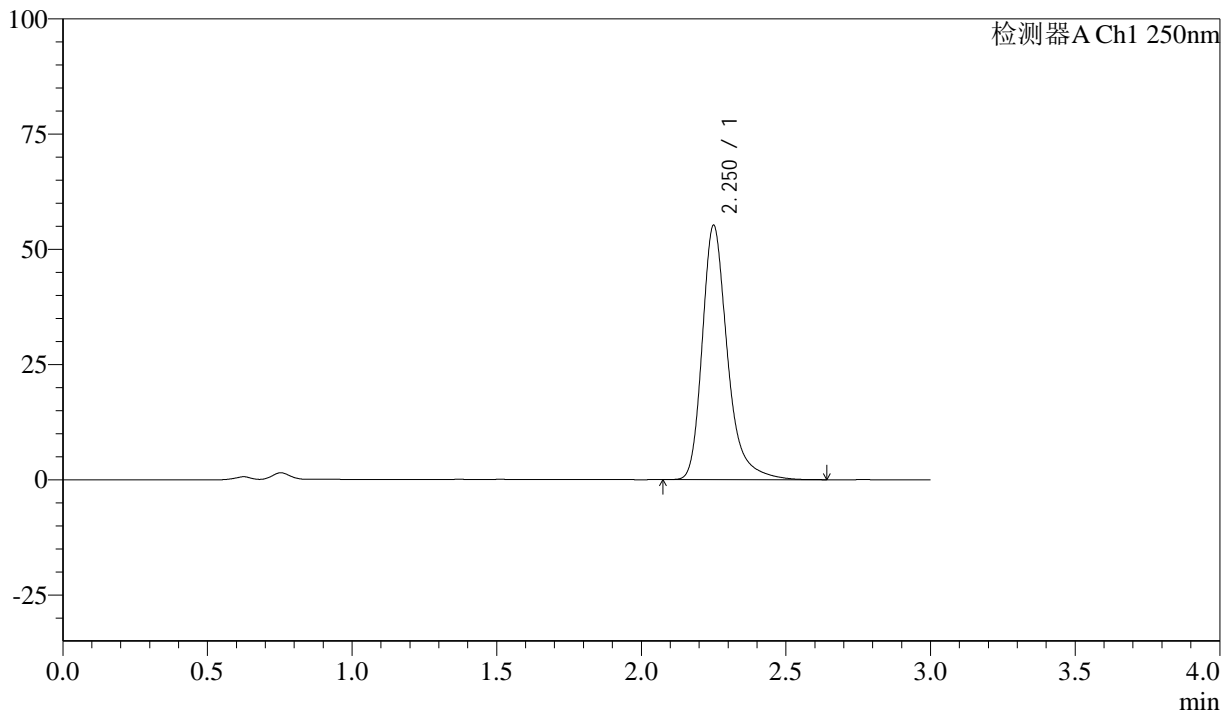
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 7-7/7-805-2 - zzp-2024010511-10mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-10 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/11/07 12:09:27 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:07:09  
 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	2.250	335418	100.000	55014	3475	1.309	--
总计		335418	100.000	55014			

图10 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品2024010511批(10mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片2  
 供试品溶液-2



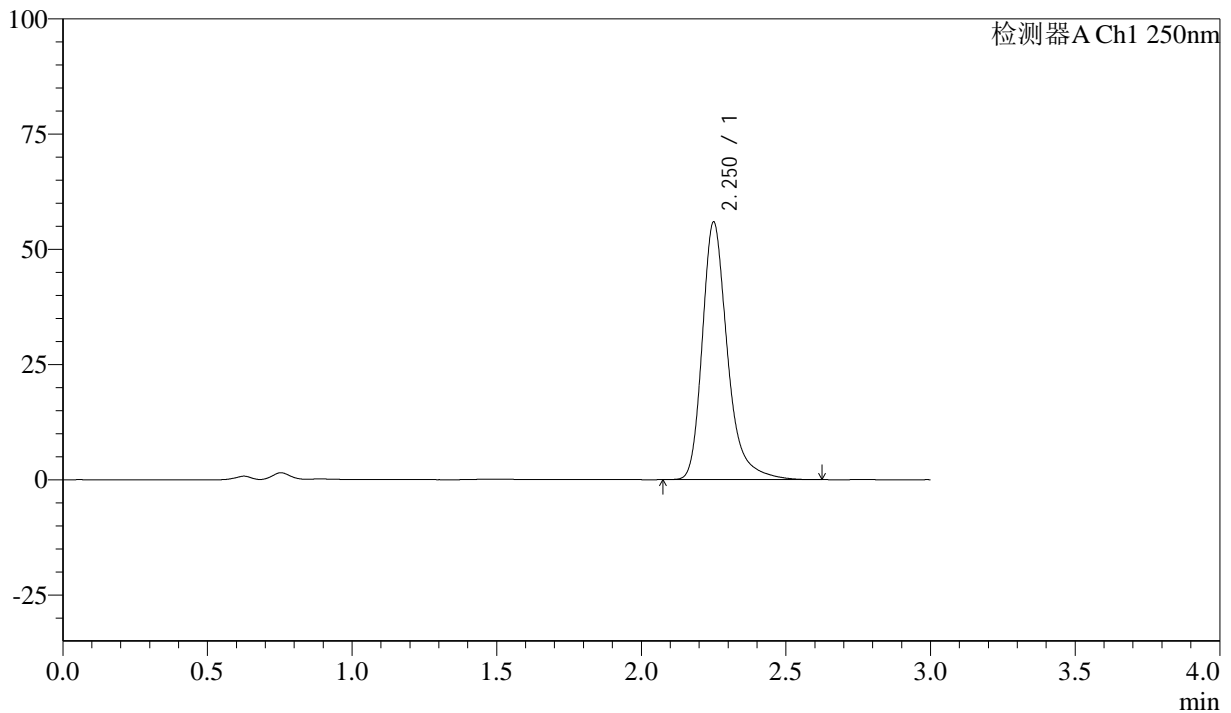
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 7-7/7-806-2 - zzp-2024010511-10mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P3-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-19 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/11/07 12:12:49 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:07:12  
 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	2.250	339591	100.000	55707	3476	1.307	--
总计		339591	100.000	55707			

图11 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品2024010511批(10mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片3  
 供试品溶液-1



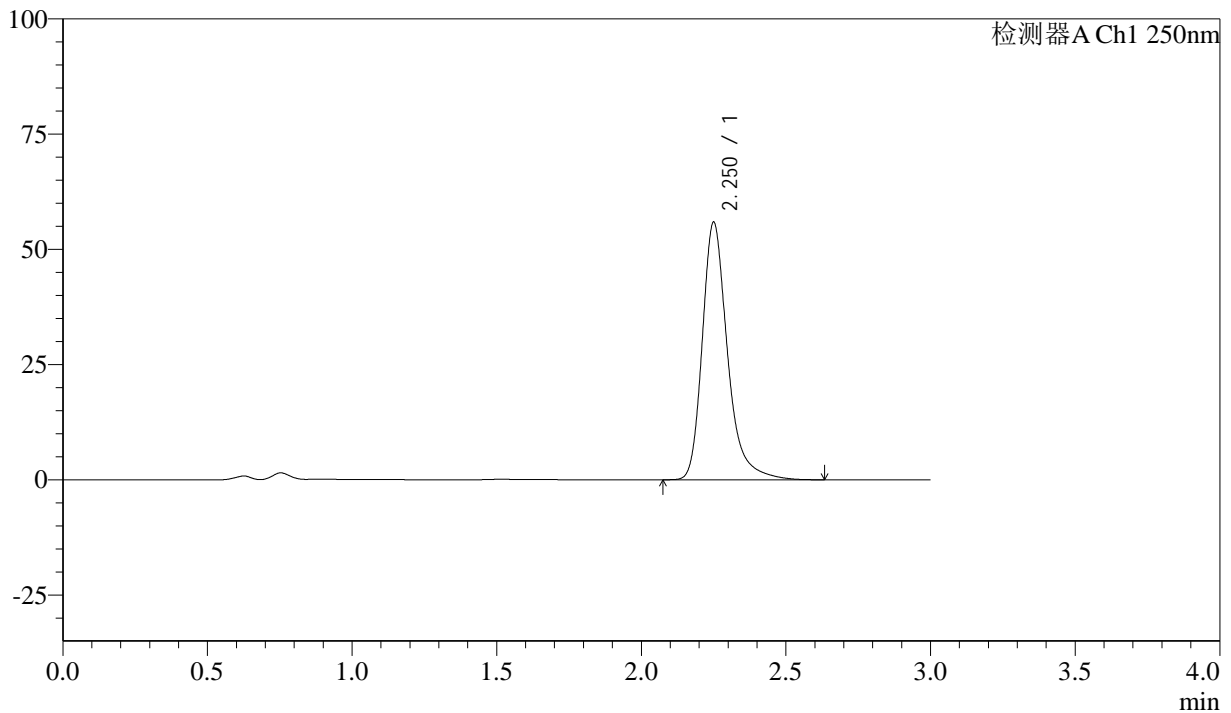
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 7-7/7-807-2 - zzp-2024010511-10mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P3-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-19 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/11/07 12:16:11 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:07:14  
 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	2.250	339601	100.000	55668	3476	1.307	--
总计		339601	100.000	55668			

图12 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品2024010511批(10mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片3  
 供试品溶液-2



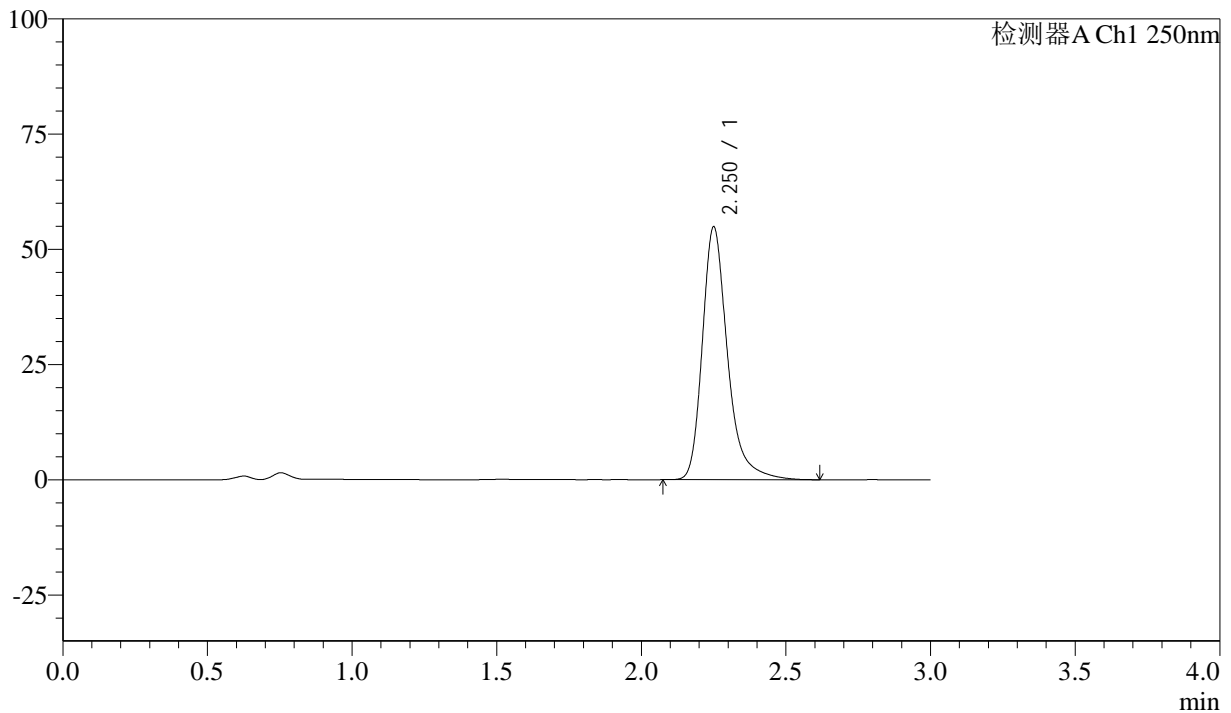
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 7-7/7-808-2 - zzp-2024010511-10mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P4-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-28 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/11/07 12:19:33 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:07:17  
 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	2.250	333079	100.000	54643	3481	1.308	--
总计		333079	100.000	54643			

图13 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品2024010511批(10mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片4  
 供试品溶液-1



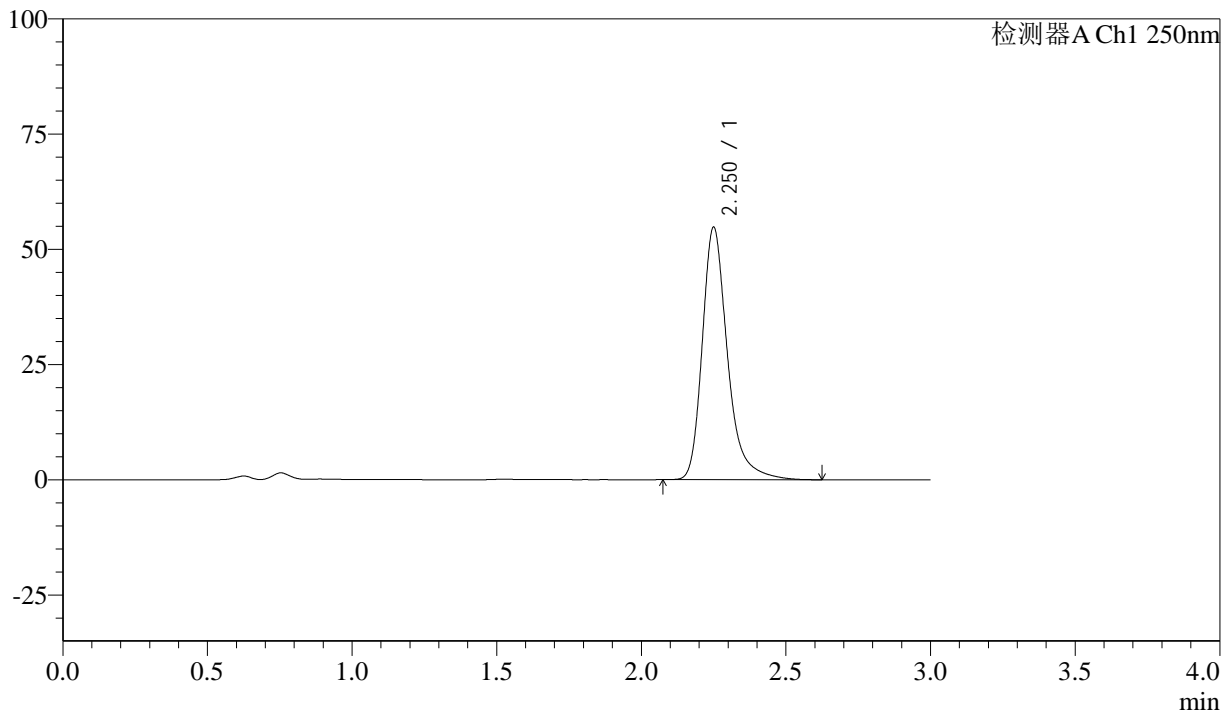
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 7-7/7-809-2 - zzp-2024010511-10mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P4-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-28 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/11/07 12:22:55 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:07:19  
 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	2.250	332991	100.000	54610	3475	1.307	--
总计		332991	100.000	54610			

图14 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品2024010511批(10mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片4  
 供试品溶液-2



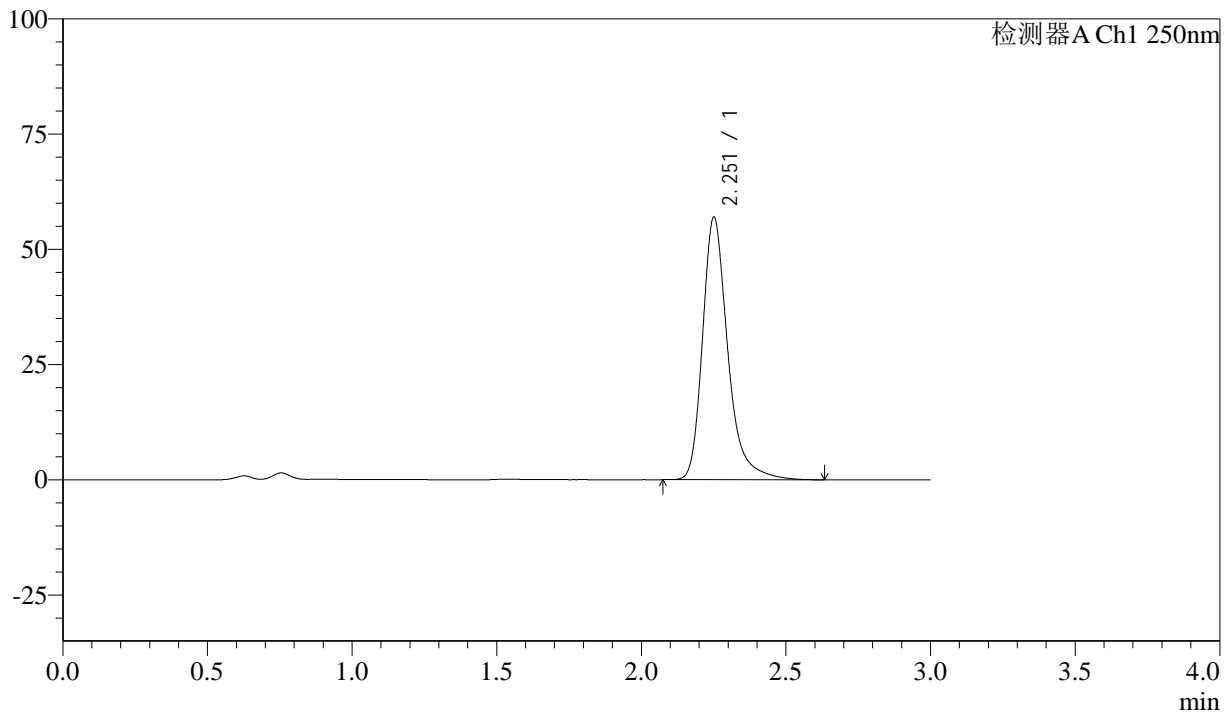
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 7-7/7-810-2 - zzp-2024010511-10mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P5-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-37 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/11/07 12:26:16 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:07:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	346209	100.000	56667	3480	1.308	--
总计		346209	100.000	56667			

图15 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品2024010511批(10mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片5  
 供试品溶液-1



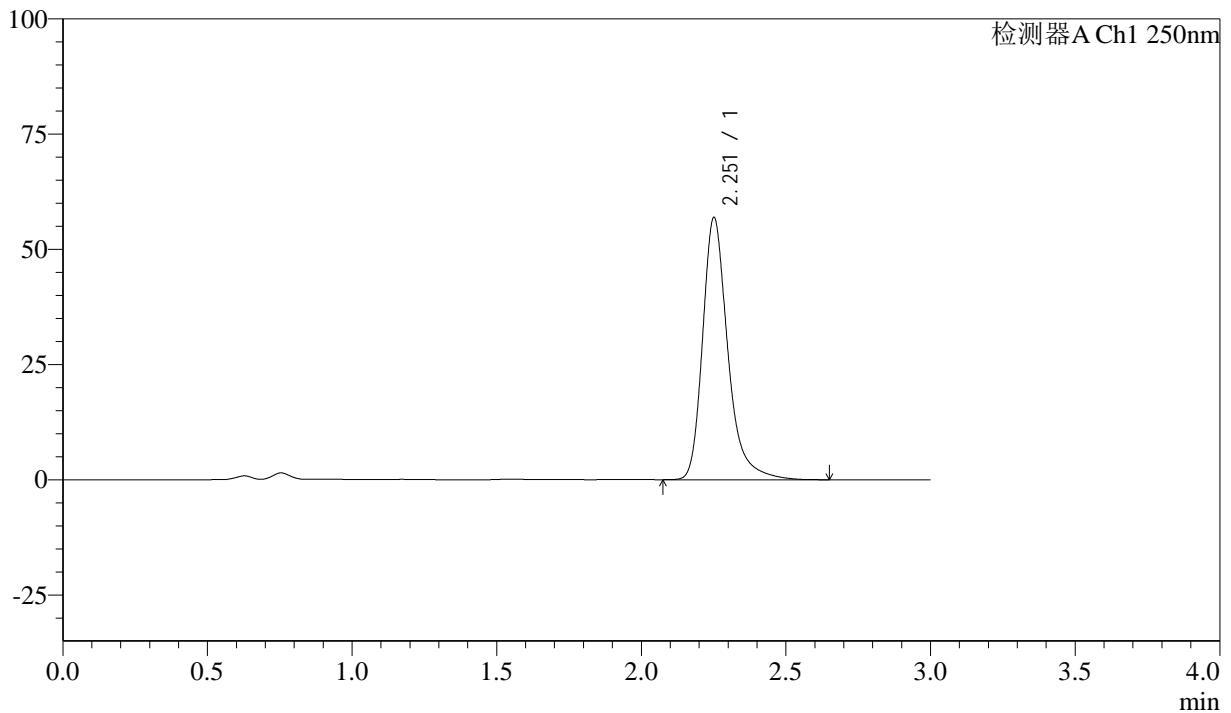
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 7-7/7-811-2 - zzp-2024010511-10mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDS-P5-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-37 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/11/07 12:29:38 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:07:24  
 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	2.251	345989	100.000	56635	3477	1.308	--
总计		345989	100.000	56635			

图16 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品2024010511批(10mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片5  
 供试品溶液-2



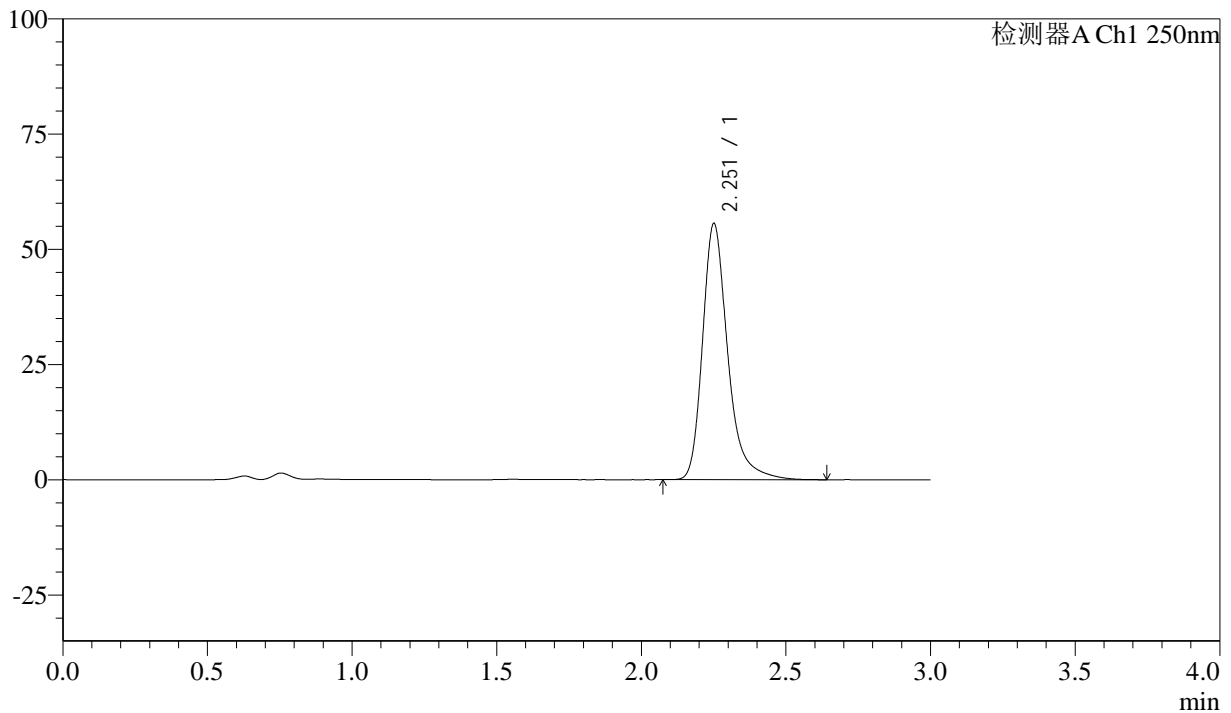
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 7-7/7-812-2 - zzp-2024010511-10mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P6-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-46 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/11/07 12:32:59 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:07:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	337560	100.000	55309	3484	1.307	--
总计		337560	100.000	55309			

图17 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品2024010511批(10mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片6  
 供试品溶液-1



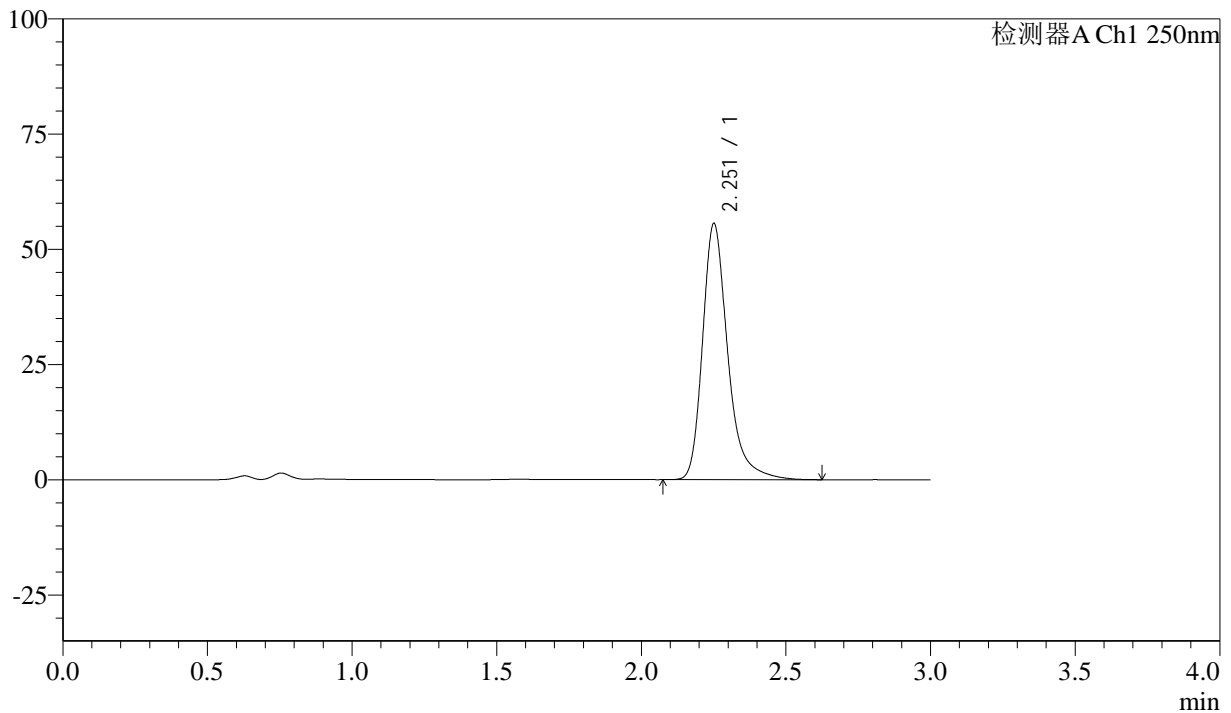
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 7-7/7-813-2 - zzp-2024010511-10mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P6-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-46 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/11/07 12:36:20 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:07:29  
 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	2.251	337491	100.000	55312	3483	1.306	--
总计		337491	100.000	55312			

图18 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品2024010511批(10mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片6  
 供试品溶液-2



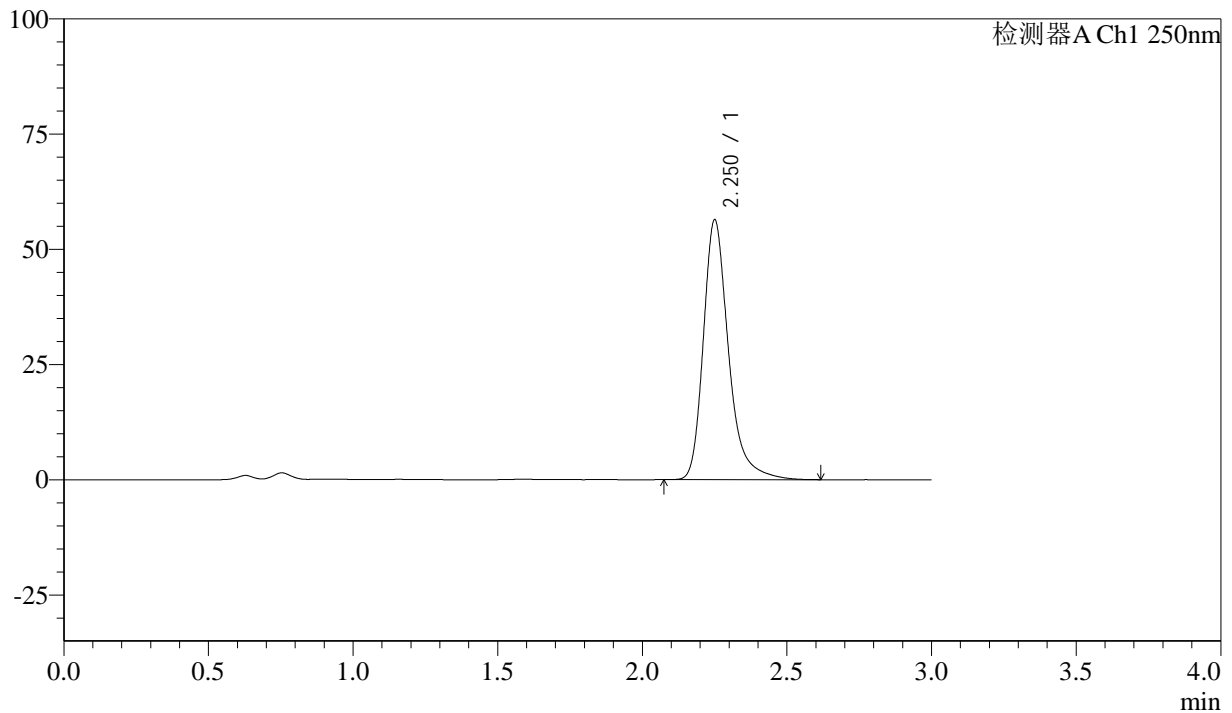
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 7-7/7-814-2 - zzp-2024010611-10mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSJZ-P1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-2 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/11/07 12:39:42 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:07:32  
 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	2.250	342264	100.000	56159	3480	1.306	--
总计		342264	100.000	56159			

图19 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品2024010611批(10mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片1  
 供试品溶液-1



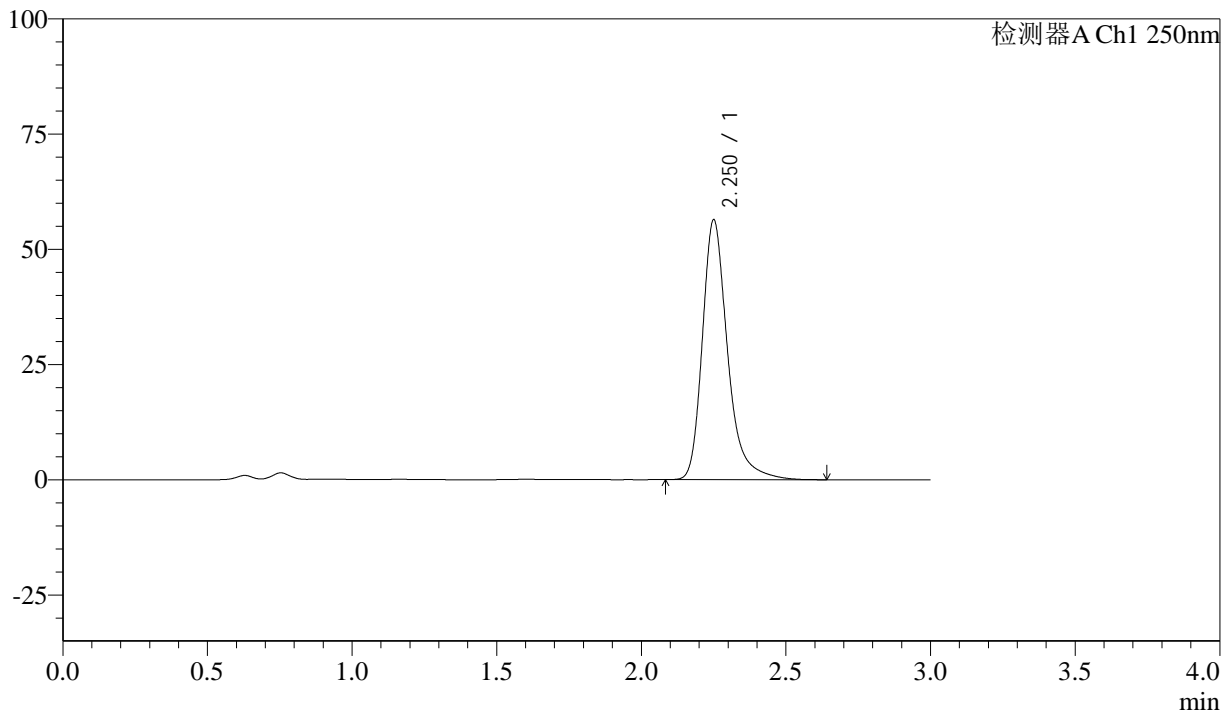
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 7-7/7-815-2 - zzp-2024010611-10mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-2 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/11/07 12:43:05 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:07:34  
 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	2.250	342246	100.000	56124	3478	1.307	--
总计		342246	100.000	56124			

图20 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品2024010611批(10mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片1  
 供试品溶液-2



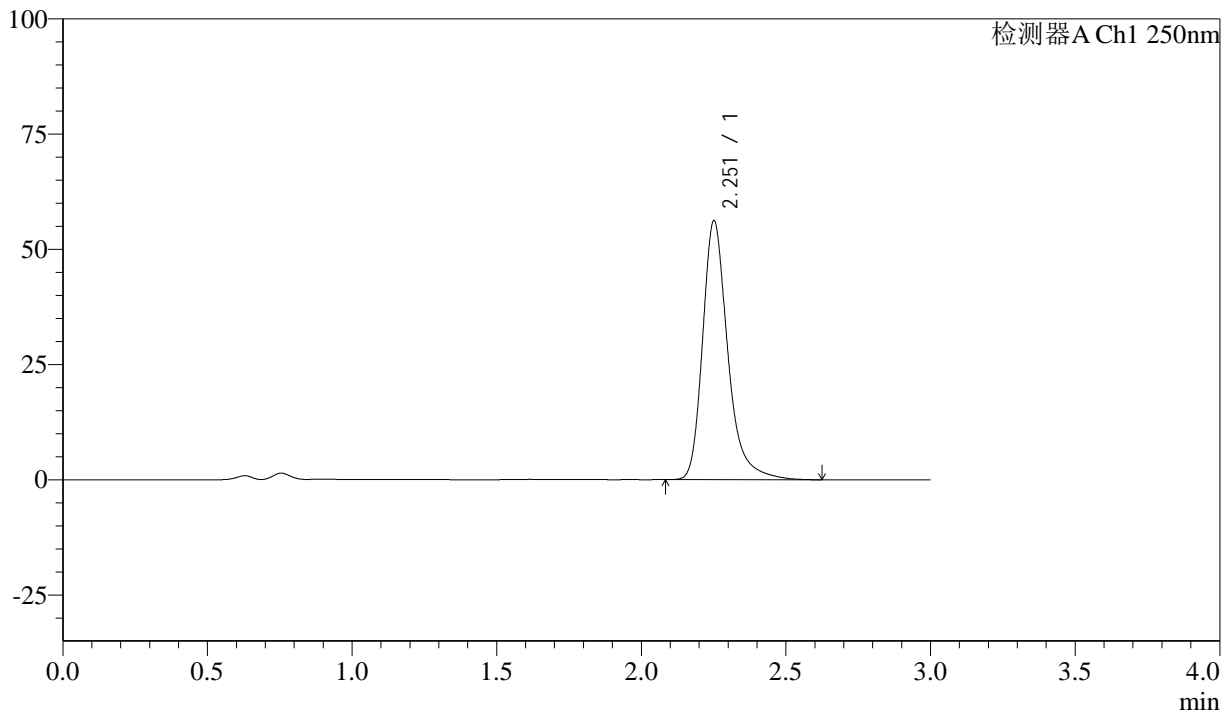
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 7-7/7-816-2 - zzp-2024010611-10mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-11 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/11/07 12:46:27 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:07:37  
 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	2.251	340898	100.000	55930	3485	1.305	--
总计		340898	100.000	55930			

图21 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品2024010611批(10mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片2  
 供试品溶液-1



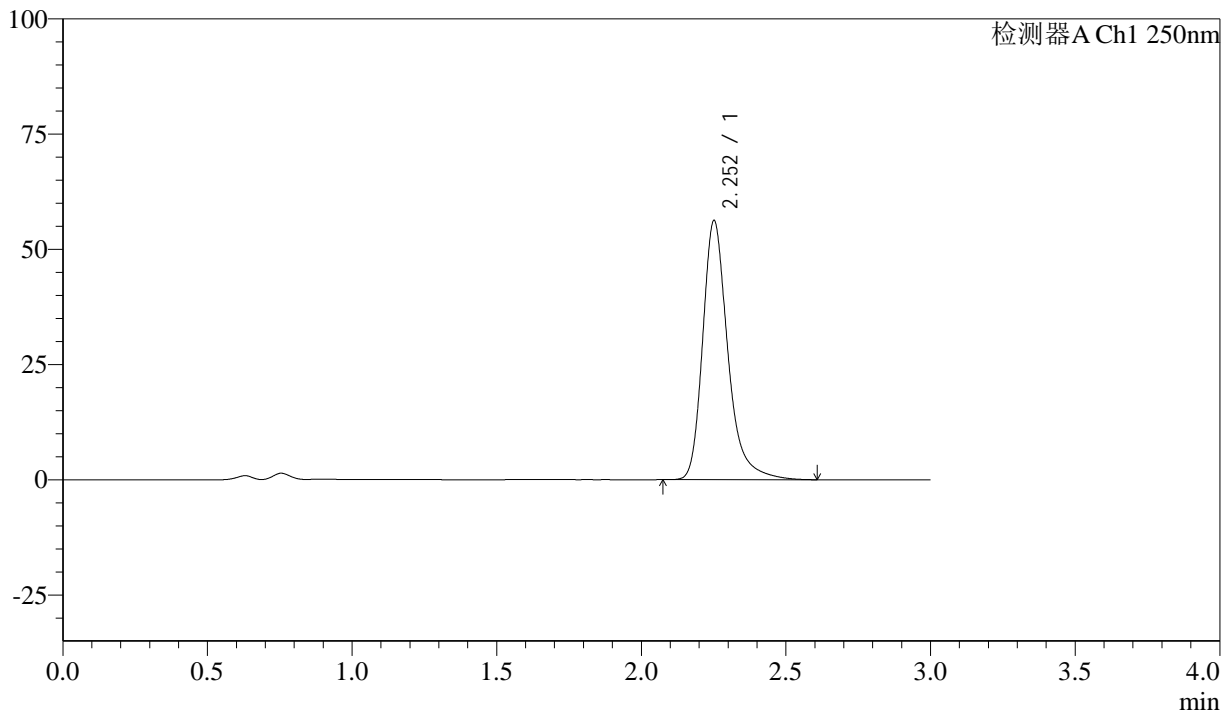
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 7-7/7-817-2 - zzp-2024010611-10mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-11 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/11/07 12:49:49 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:07:39  
 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	2.252	341131	100.000	55994	3480	1.303	--
总计		341131	100.000	55994			

图22 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品2024010611批(10mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片2  
 供试品溶液-2



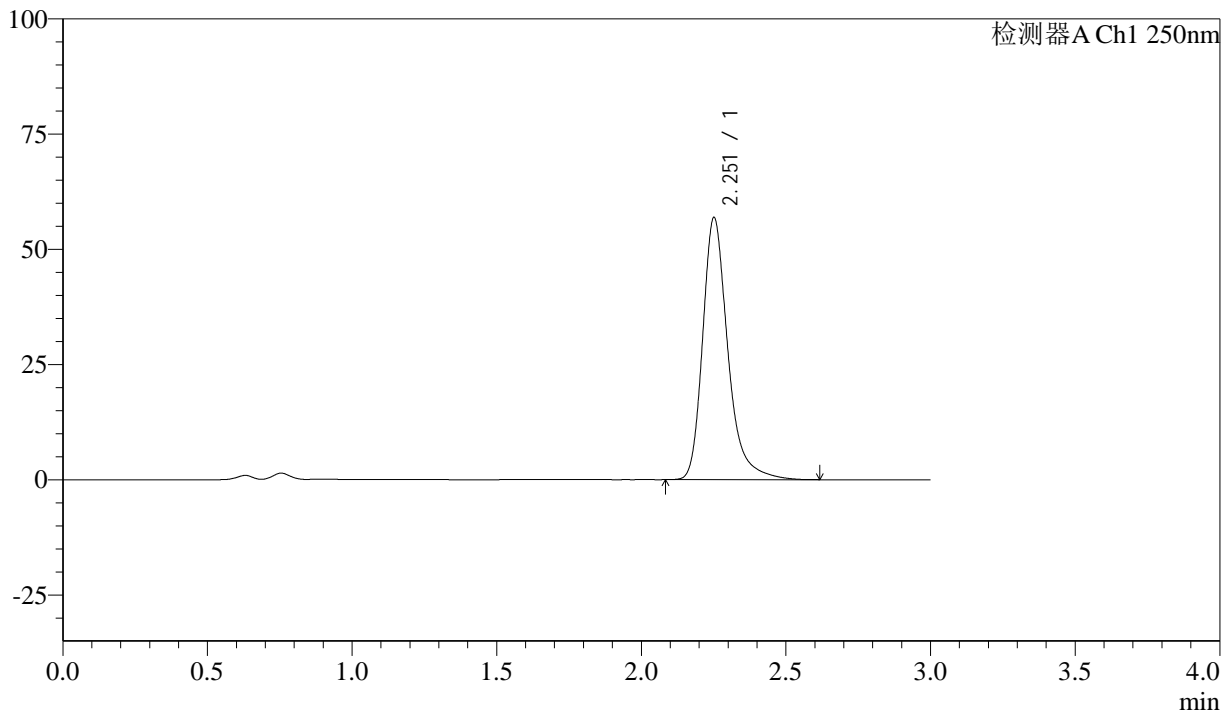
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 7-7/7-818-2 - zzp-2024010611-10mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P3-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-20 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/11/07 12:53:10 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:07:42  
 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	2.251	345235	100.000	56644	3477	1.303	--
总计		345235	100.000	56644			

图23 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品2024010611批(10mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片3  
 供试品溶液-1



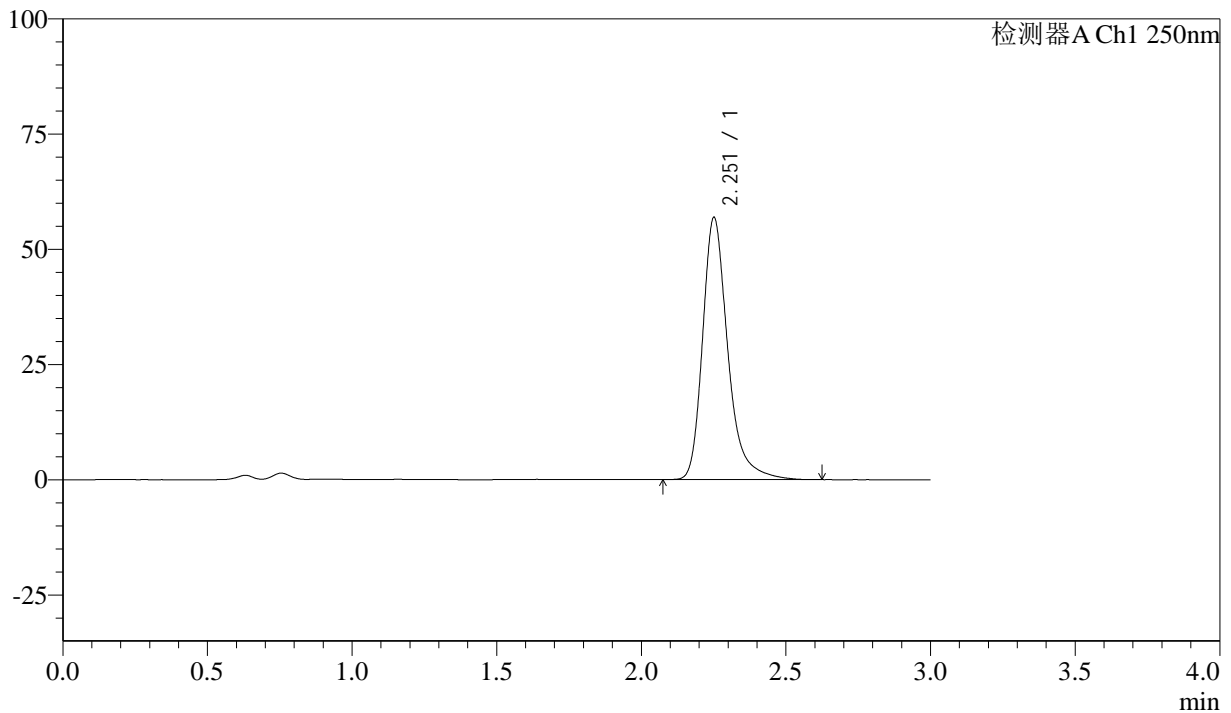
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 7-7/7-819-2 - zzp-2024010611-10mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P3-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-20 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/11/07 12:56:32 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:07:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	345330	100.000	56637	3482	1.302	--
总计		345330	100.000	56637			

图24 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品2024010611批(10mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片3  
 供试品溶液-2



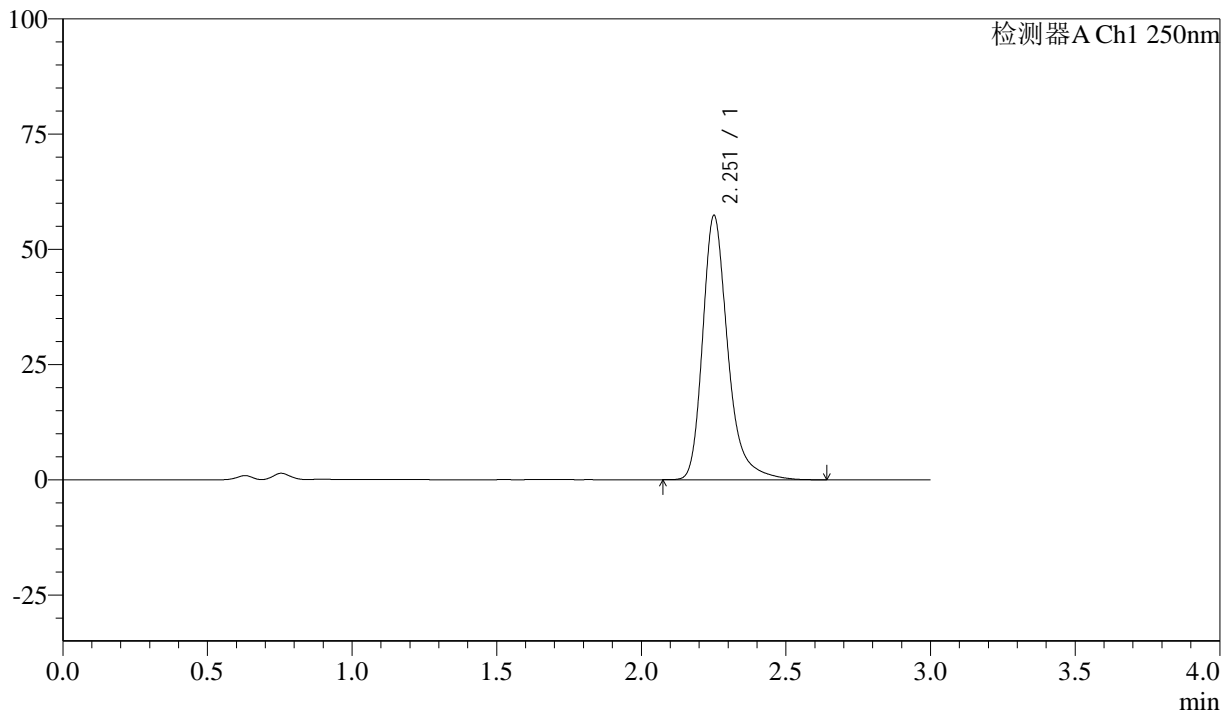
# SMF-372

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 7-7/7-820-2 - zzp-2024010611-10mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSJZ-P4-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-29 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/11/07 12:59:55 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:07:47  
 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	2.251	348084	100.000	57093	3486	1.303	--
总计		348084	100.000	57093			

图25 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品2024010611批(10mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片4  
 供试品溶液-1



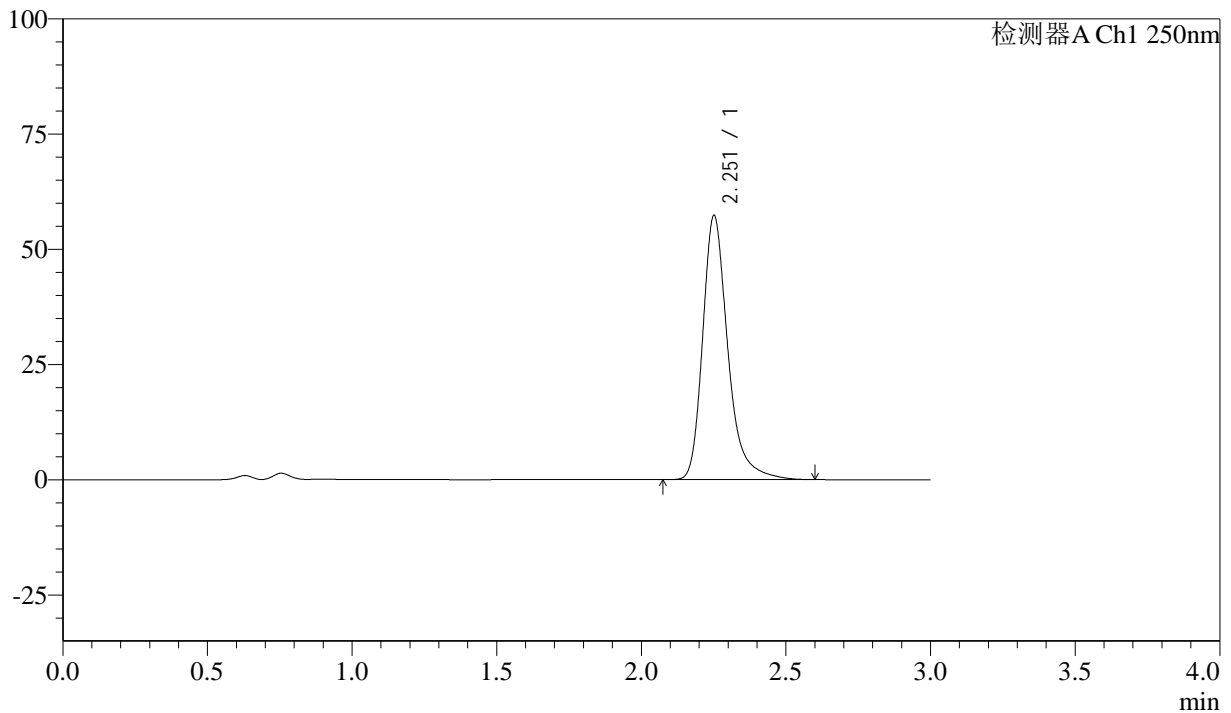
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 7-7/7-821-2 - zzp-2024010611-10mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P4-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-29 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/11/07 13:03:17 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:07:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	347483	100.000	57080	3484	1.303	--
总计		347483	100.000	57080			

图26 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品2024010611批(10mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片4  
 供试品溶液-2



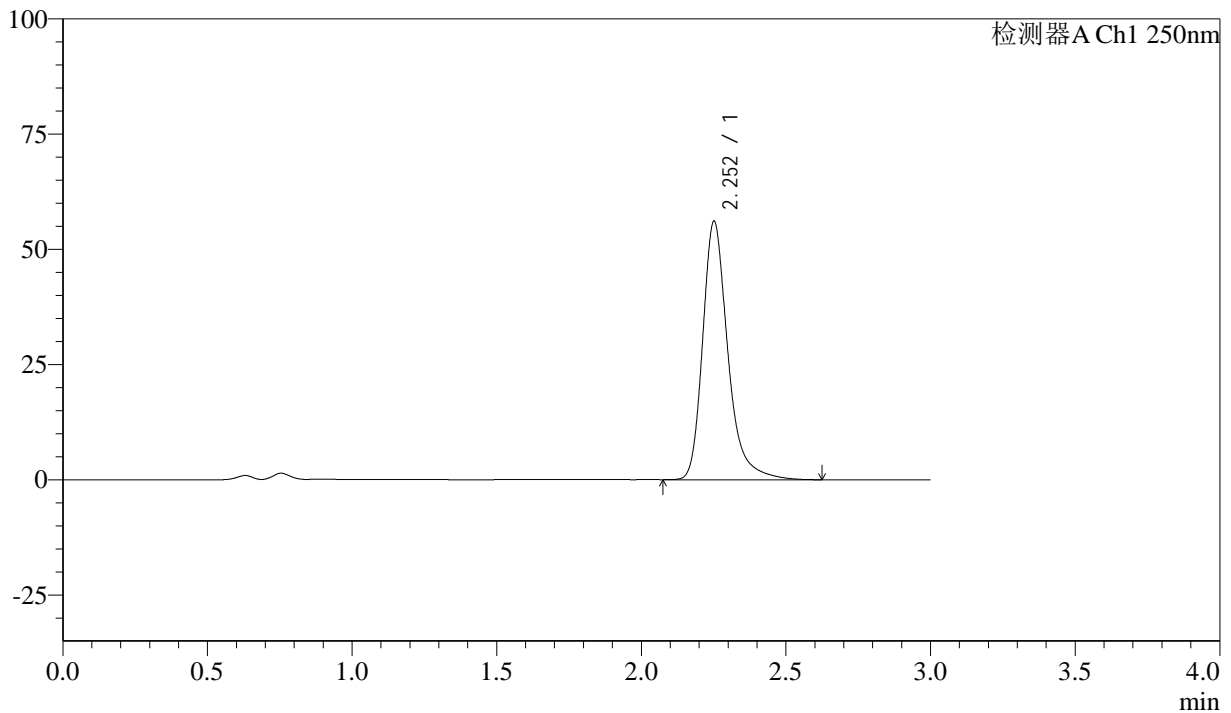
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 7-7/7-822-2 - zzp-2024010611-10mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P5-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-38 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/11/07 13:06:39 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:07:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	340452	100.000	55845	3479	1.303	--
总计		340452	100.000	55845			

图27 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品2024010611批(10mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片5  
 供试品溶液-1



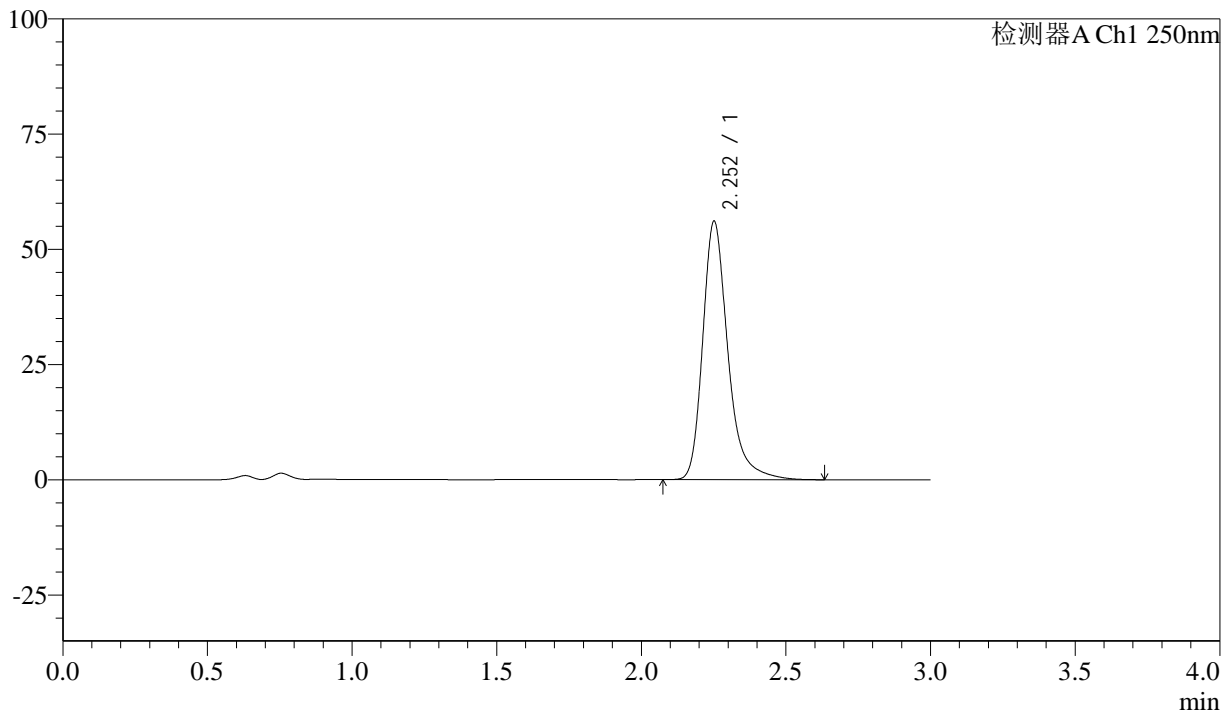
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 7-7/7-823-2 - zzp-2024010611-10mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%sdslz-P5-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-38 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/11/07 13:10:00 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:07:54  
 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	2.252	340384	100.000	55874	3484	1.302	--
总计		340384	100.000	55874			

图28 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品2024010611批(10mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片5  
 供试品溶液-2



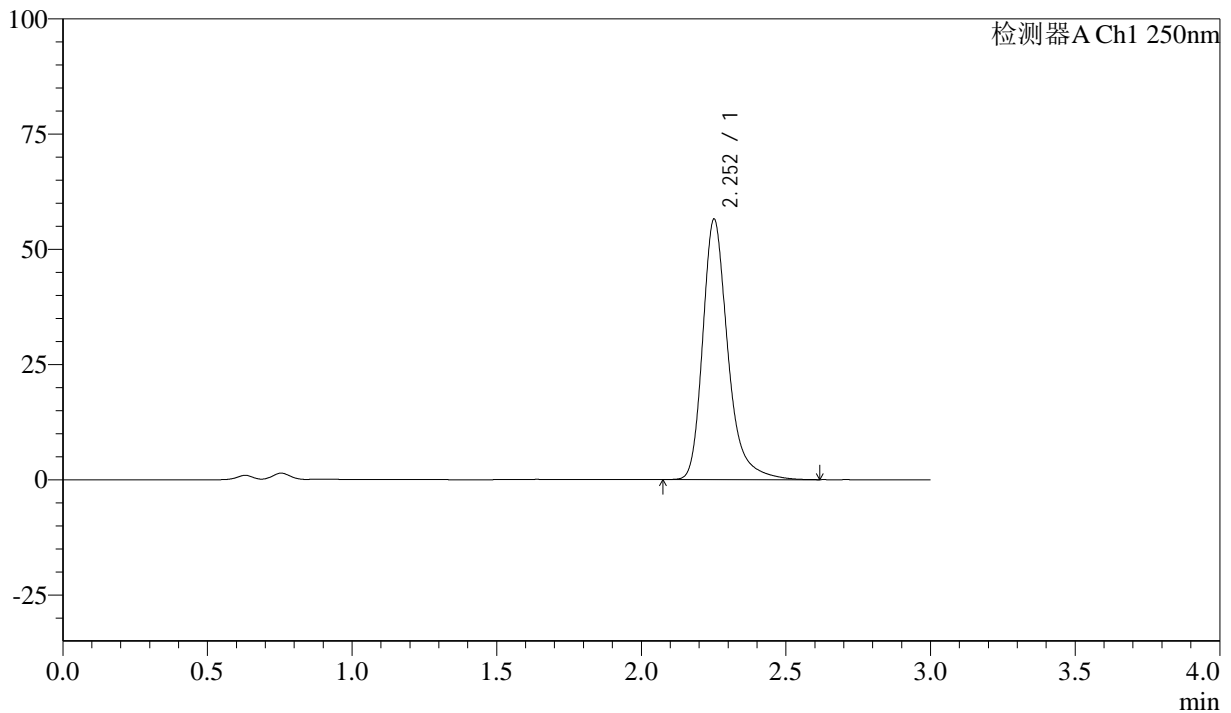
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 7-7/7-824-2 - zzp-2024010611-10mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P6-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-47 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/11/07 13:13:22 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:07:57  
 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	2.252	342638	100.000	56307	3487	1.301	--
总计		342638	100.000	56307			

图29 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品2024010611批(10mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片6  
 供试品溶液-1



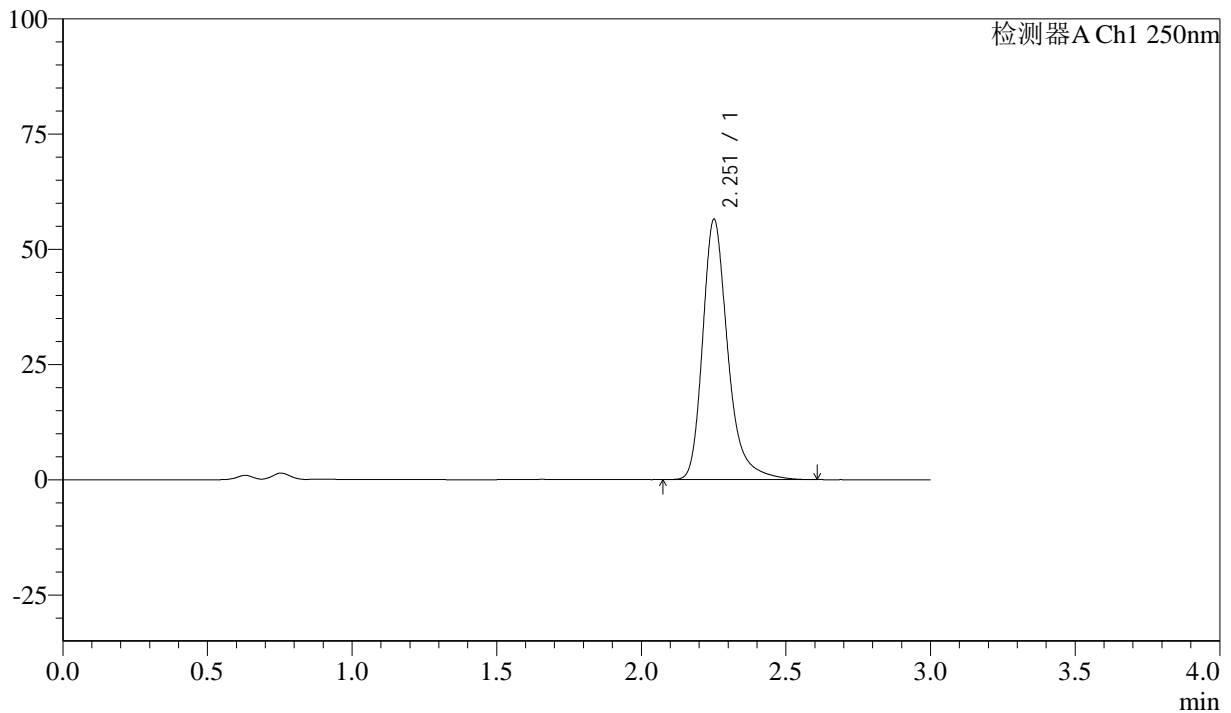
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 7-7/7-825-2 - zzp-2024010611-10mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P6-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-47 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/11/07 13:16:44 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:07:59  
 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	2.251	342370	100.000	56254	3483	1.299	--
总计		342370	100.000	56254			

图30 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品2024010611批(10mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片6  
 供试品溶液-2



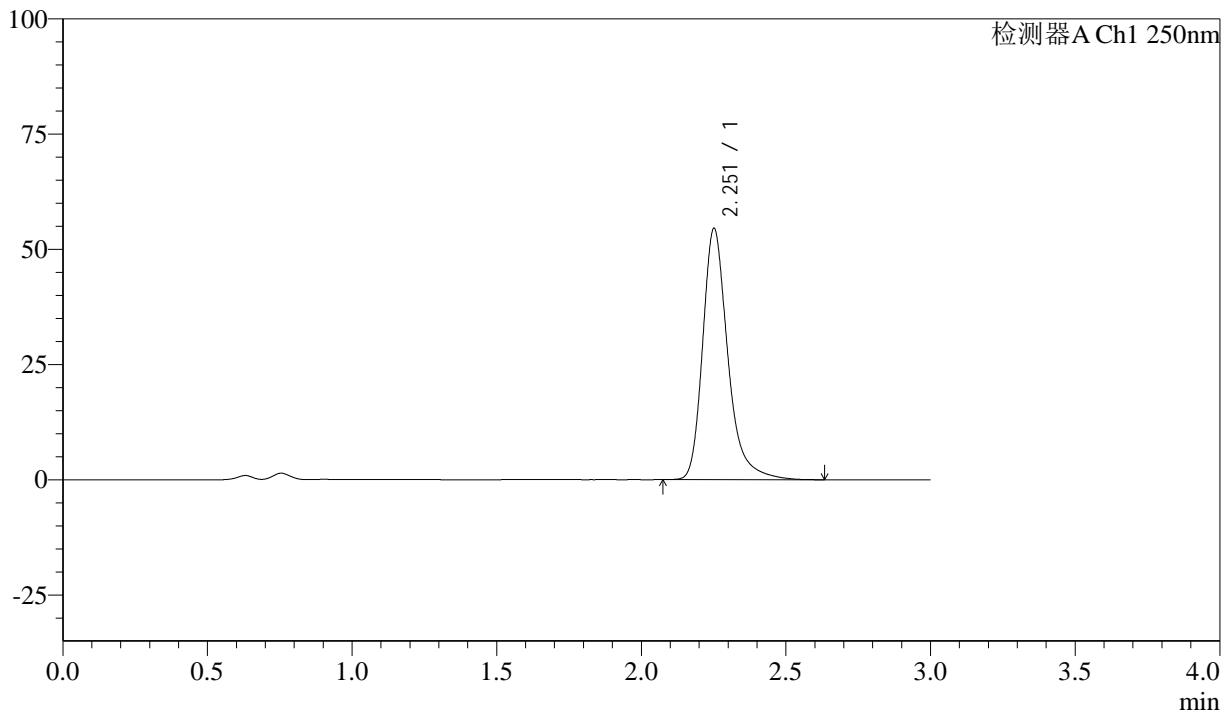
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 7-7/7-826-2 - zzp-2024010612-10mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-3 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/11/07 13:20:06 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:08:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	330560	100.000	54297	3486	1.302	--
总计		330560	100.000	54297			

图31 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品2024010612批(10mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片1  
 供试品溶液-1



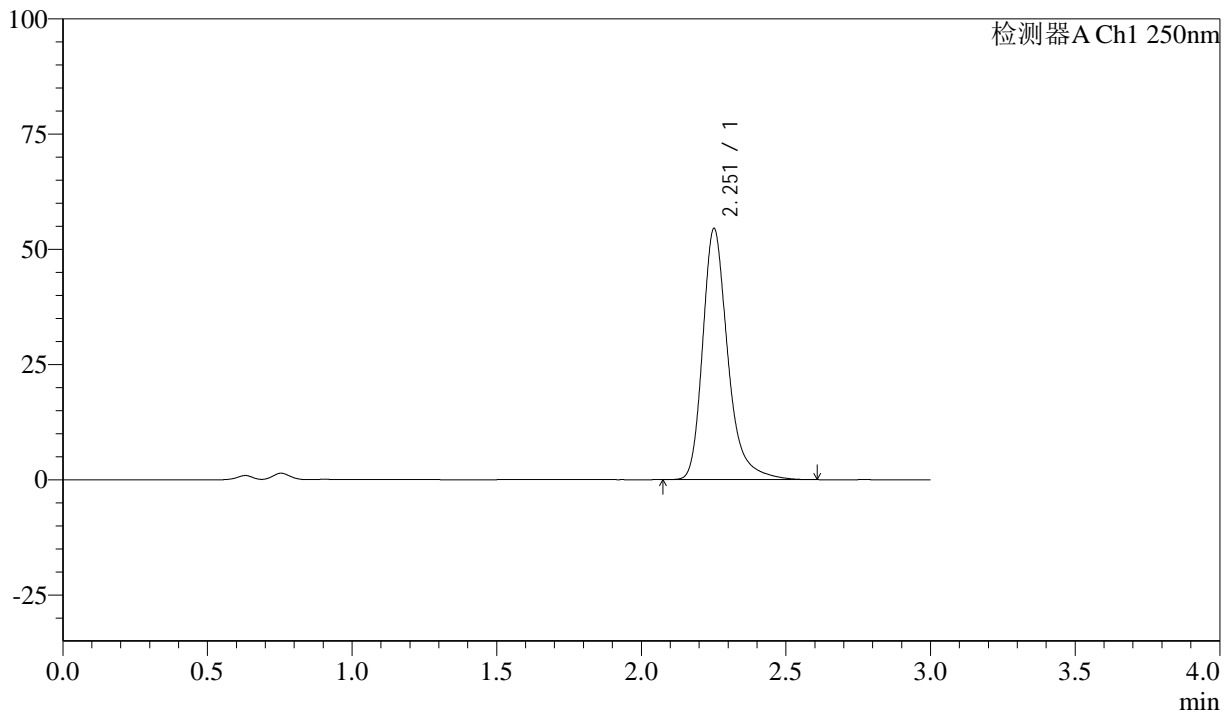
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 7-7/7-827-2 - zzp-2024010612-10mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-3 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/11/07 13:23:28 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:08:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	330106	100.000	54268	3483	1.299	--
总计		330106	100.000	54268			

图32 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品2024010612批(10mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片1  
 供试品溶液-2



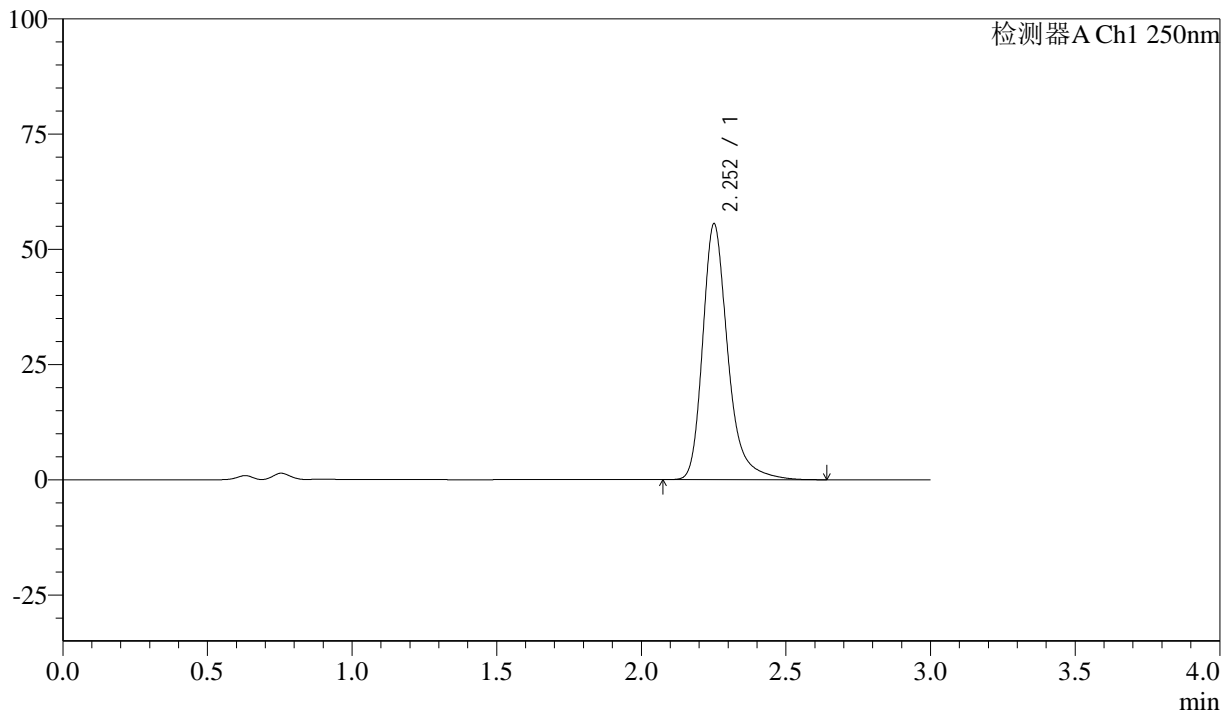
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 7-7/7-828-2 - zzp-2024010612-10mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-12 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/11/07 13:26:51 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:08:07  
 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	2.252	336831	100.000	55293	3485	1.299	--
总计		336831	100.000	55293			

图33 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品2024010612批(10mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片2  
 供试品溶液-1



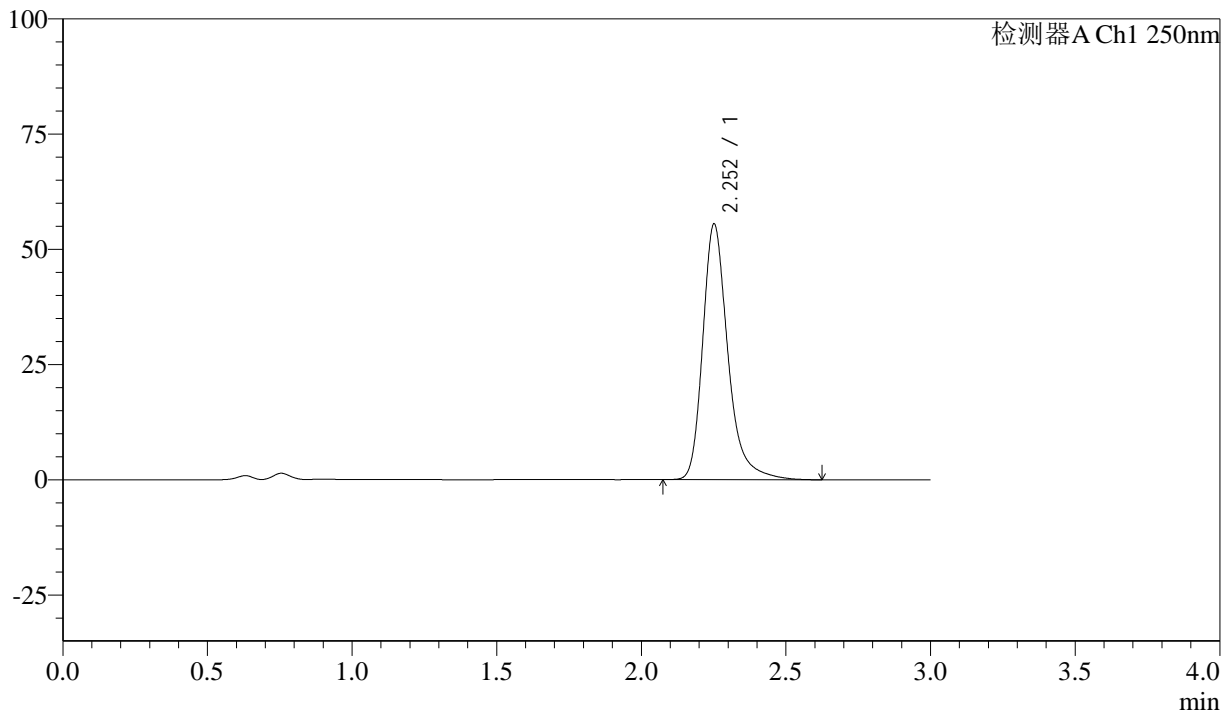
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 7-7/7-829-2 - zzp-2024010612-10mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSJZ-P2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-12 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/11/07 13:30:13 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:08:10  
 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	2.252	336651	100.000	55289	3487	1.298	--
总计		336651	100.000	55289			

图34 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品2024010612批(10mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片2  
 供试品溶液-2



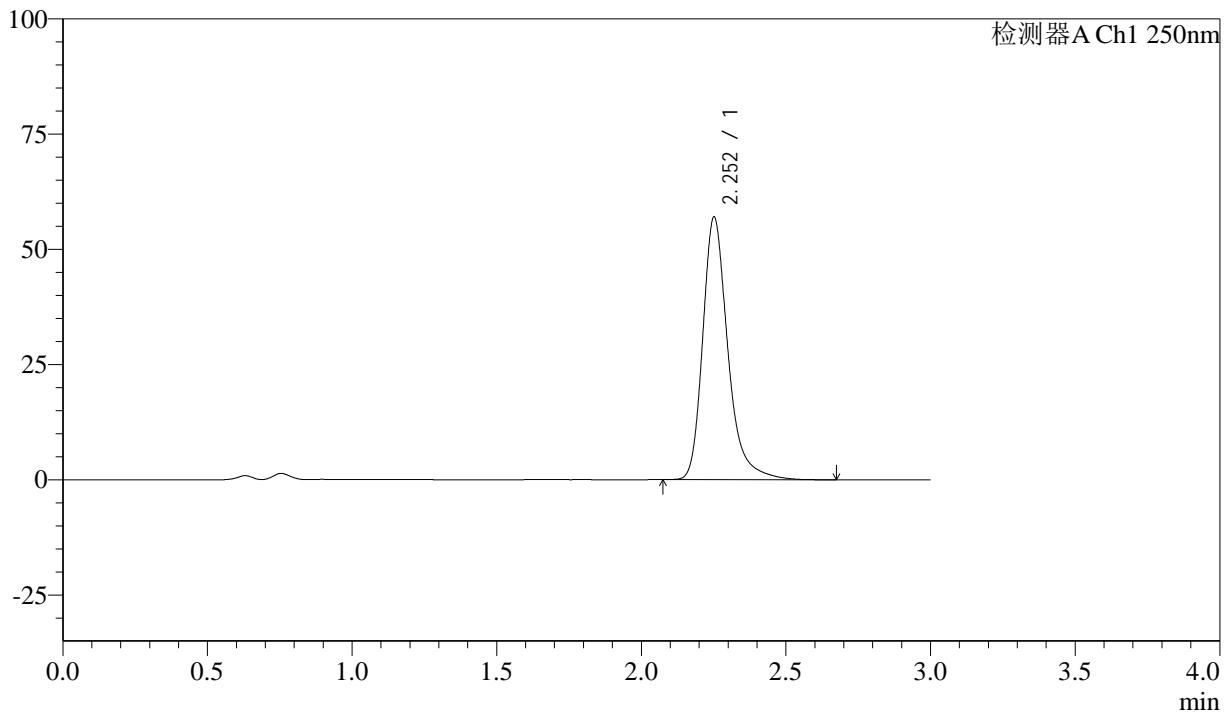
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 7-7/7-830-2 - zzp-2024010612-10mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P3-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-21 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/11/07 13:33:35 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:08:12  
 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	2.252	345443	100.000	56782	3491	1.300	--
总计		345443	100.000	56782			

图35 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品2024010612批(10mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片3  
 供试品溶液-1



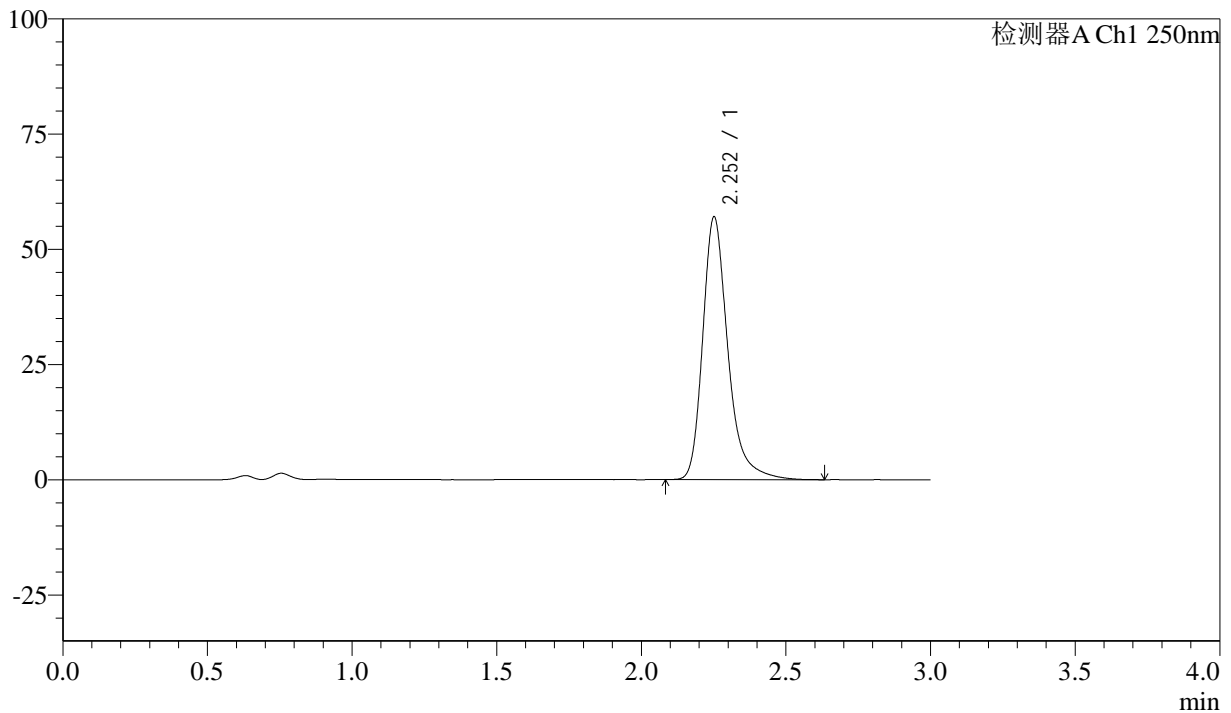
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 7-7/7-831-2 - zzp-2024010612-10mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P3-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-21 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/11/07 13:36:57 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:08:15  
 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	2.252	345305	100.000	56802	3490	1.299	--
总计		345305	100.000	56802			

图36 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品2024010612批(10mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片3  
 供试品溶液-2



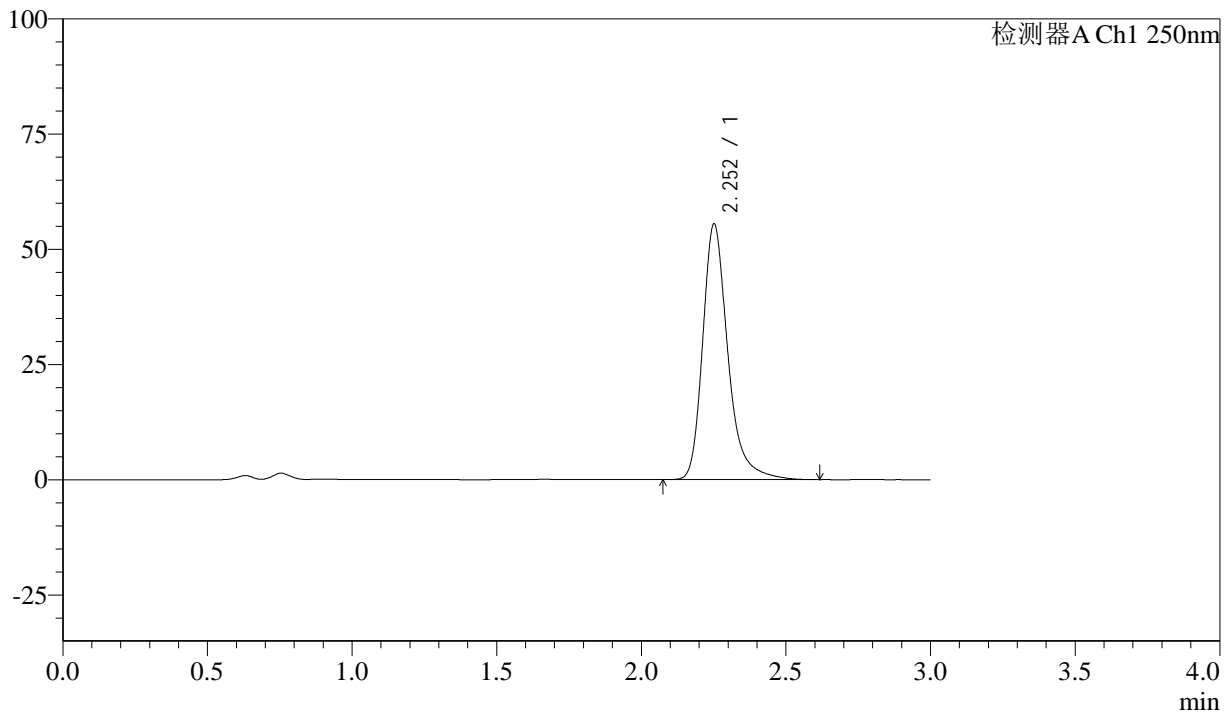
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 7-7/7-832-2 - zzp-2024010612-10mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P4-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-30 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/11/07 13:40:19 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:08:17  
 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	2.252	336396	100.000	55268	3484	1.297	--
总计		336396	100.000	55268			

图37 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品2024010612批(10mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片4  
 供试品溶液-1



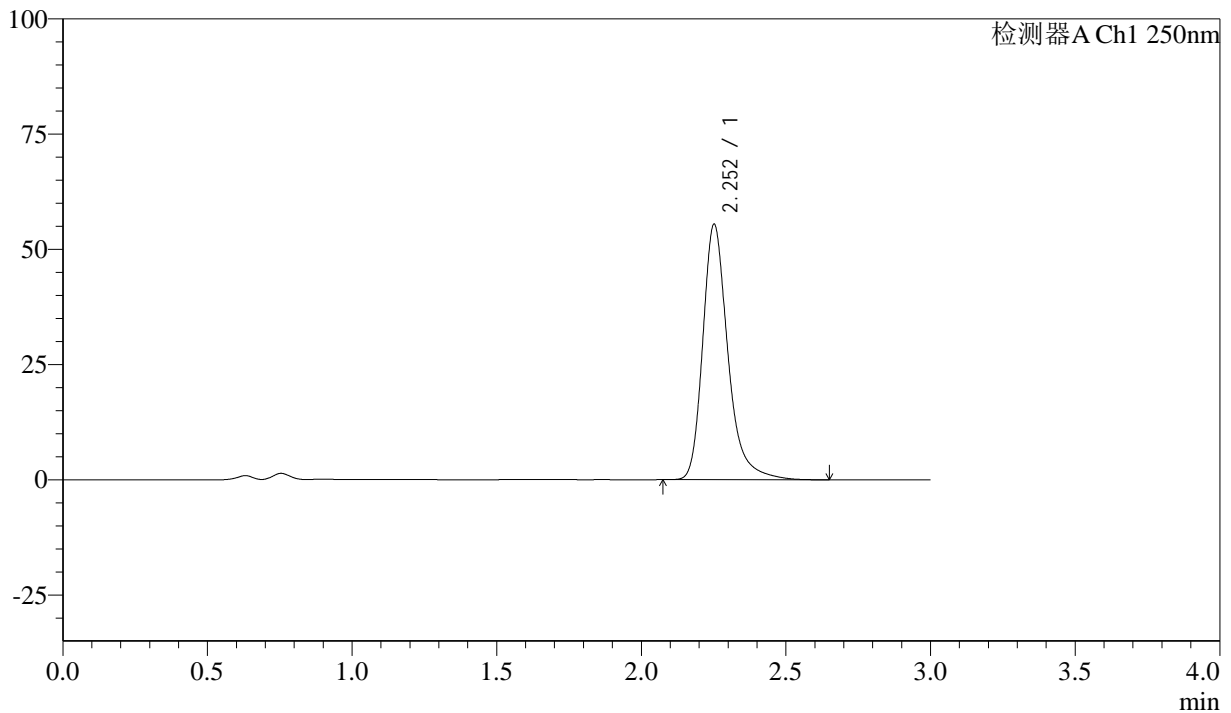
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 7-7/7-833-2 - zzp-2024010612-10mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P4-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-30 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/11/07 13:43:41 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:08:19  
 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	2.252	336297	100.000	55256	3484	1.298	--
总计		336297	100.000	55256			

图38 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品2024010612批(10mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片4  
 供试品溶液-2



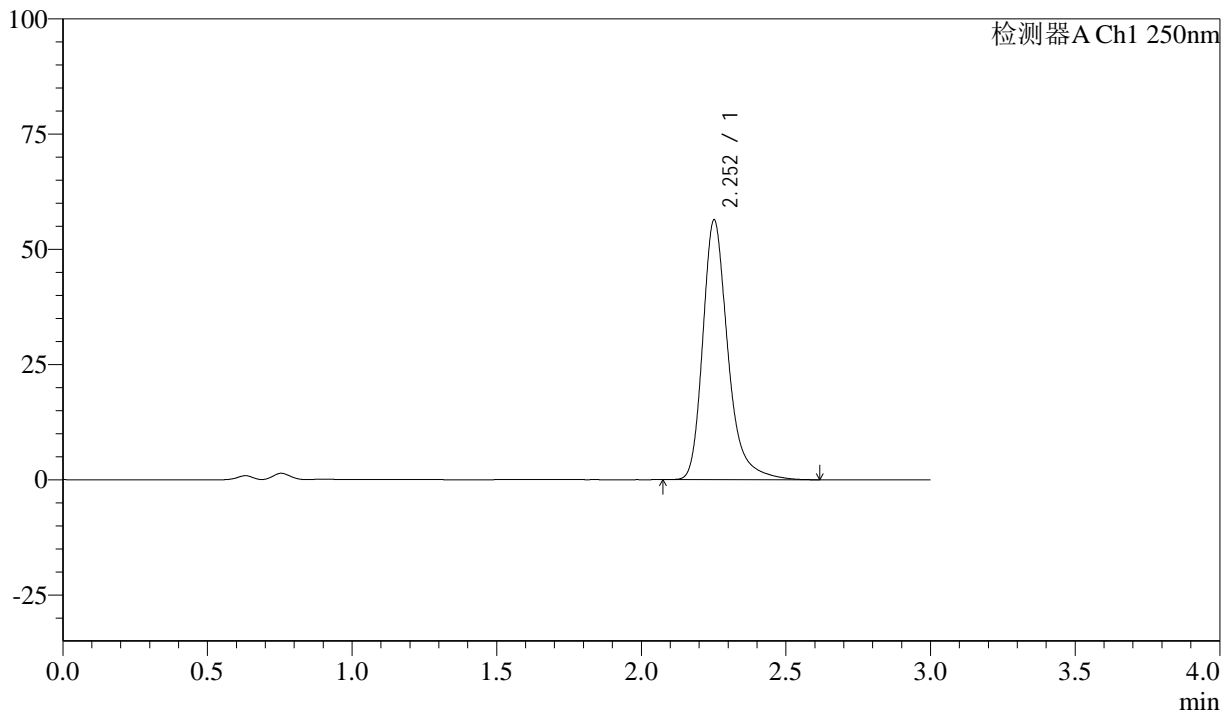
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 7-7/7-834-2 - zzp-2024010612-10mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P5-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-39 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/11/07 13:47:03 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:08:22  
 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	2.252	341458	100.000	56187	3491	1.297	--
总计		341458	100.000	56187			

图39 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品2024010612批(10mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片5  
 供试品溶液-1



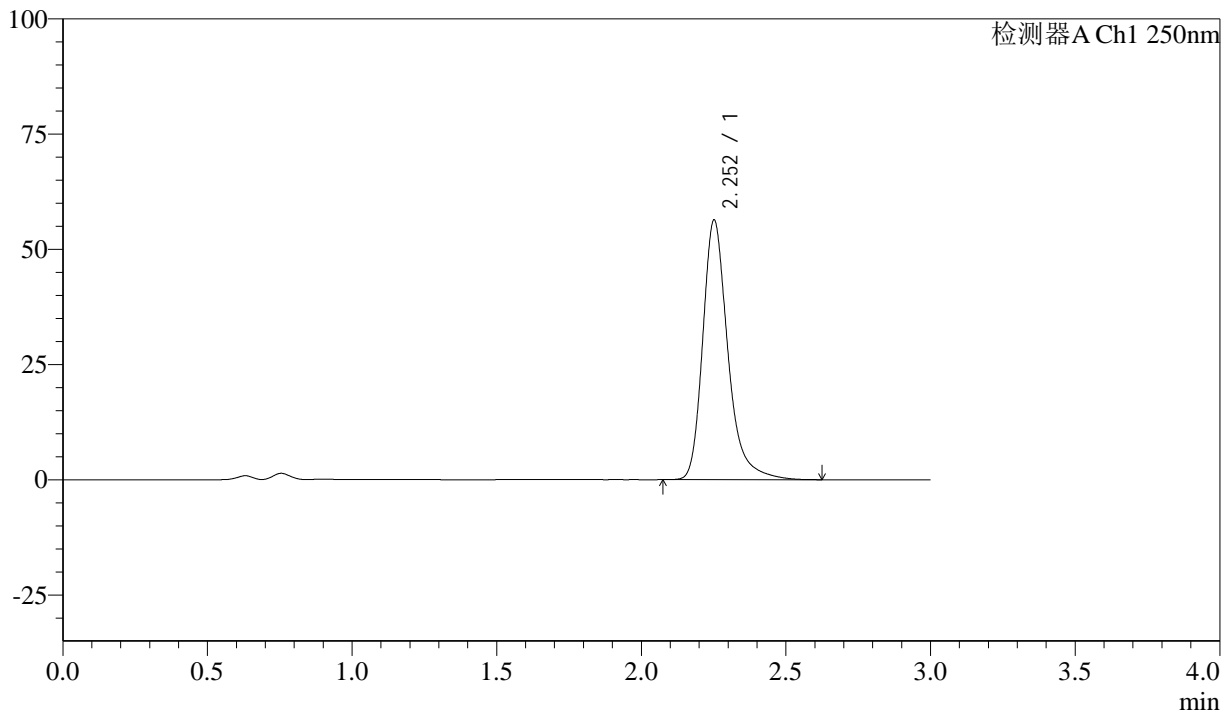
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 7-7/7-835-2 - zzp-2024010612-10mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P5-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-39 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/11/07 13:50:25 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:08:24  
 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	2.252	341287	100.000	56144	3492	1.296	--
总计		341287	100.000	56144			

图40 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品2024010612批(10mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片5  
 供试品溶液-2



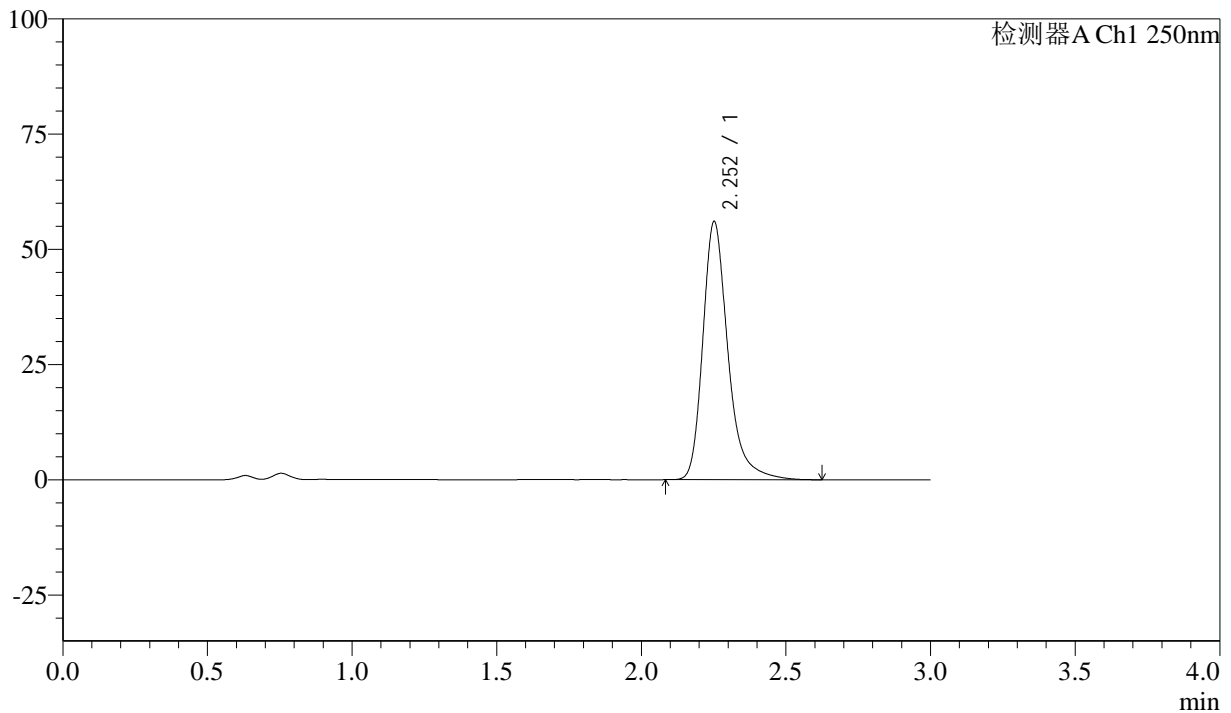
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 7-7/7-836-2 - zzp-2024010612-10mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P6-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-48 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/11/07 13:53:46 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:08:27  
 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	2.252	339215	100.000	55860	3494	1.297	--
总计		339215	100.000	55860			

图41 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品2024010612批(10mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片6  
 供试品溶液-1



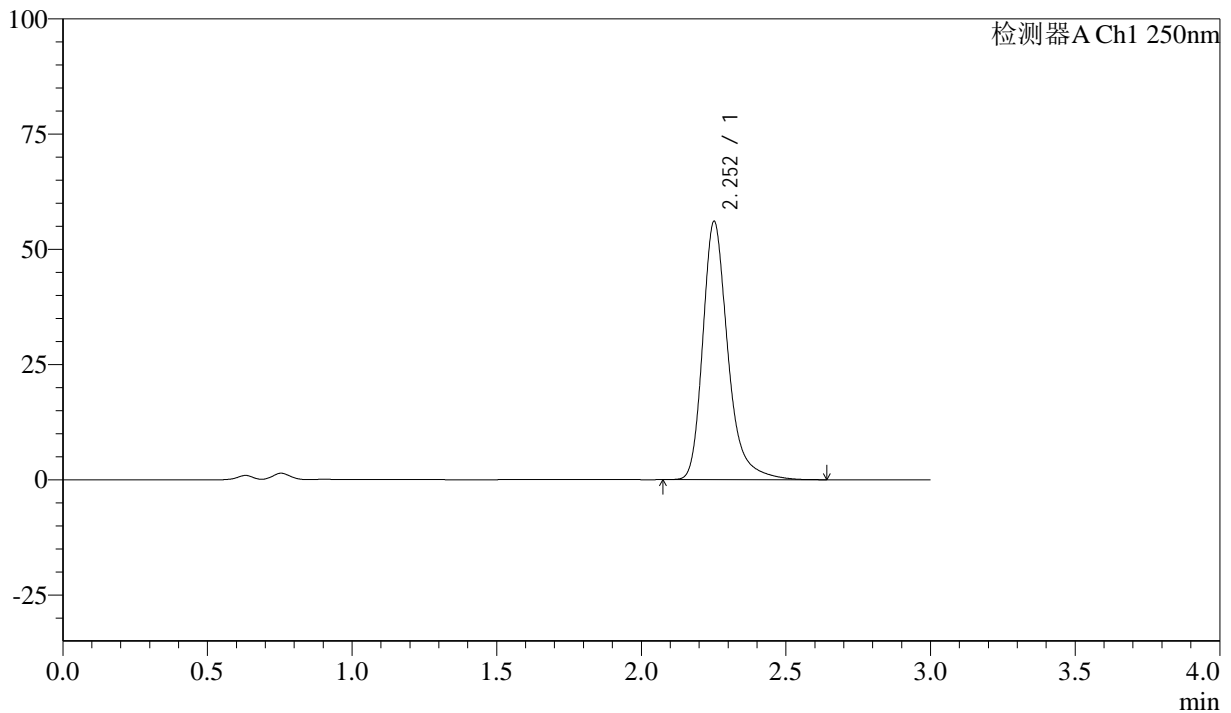
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 7-7/7-837-2 - zzp-2024010612-10mg-cq9y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P6-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-48 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/11/07 13:57:07 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:08:30  
 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	2.252	339411	100.000	55863	3491	1.296	--
总计		339411	100.000	55863			

图42 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品2024010612批(10mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质-片6  
 供试品溶液-2



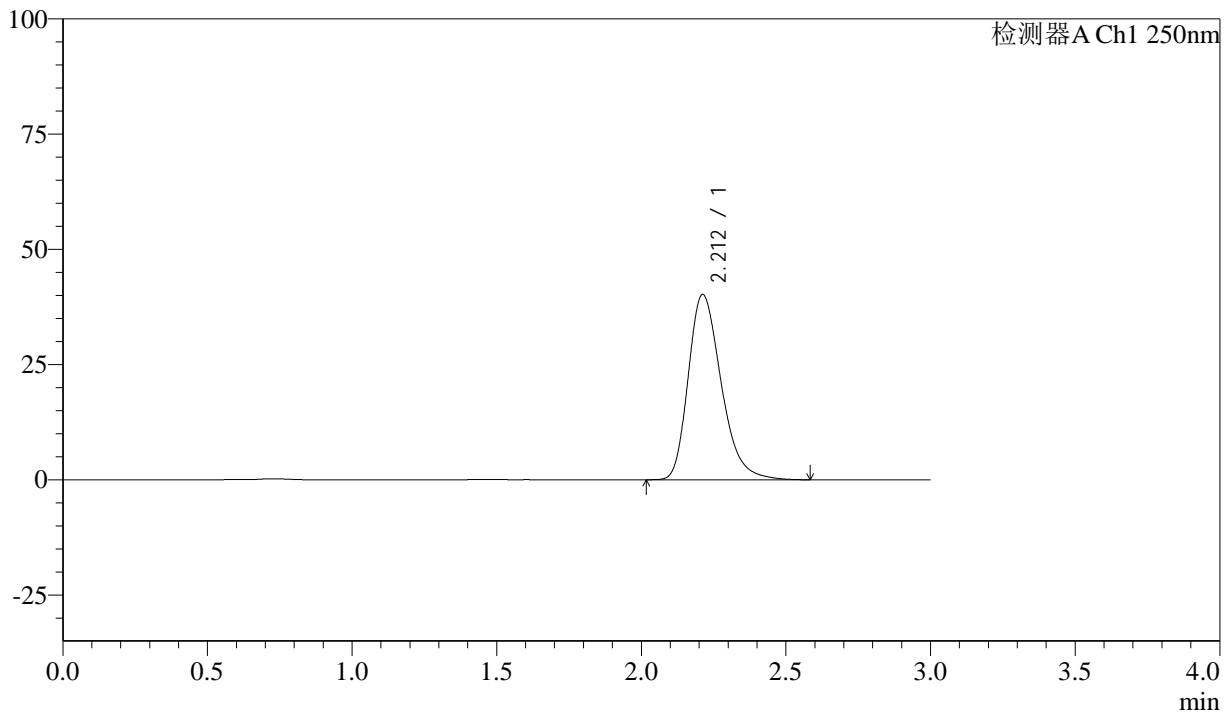
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长:250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 7-7/7-838-2 - zzp-10mg-cq9y-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/11/07 14:00:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:08:32 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	2.212	319120	100.000	40223	1860	1.295	--
总计		319120	100.000	40223			

图43 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质  
 对照品溶液-2-1



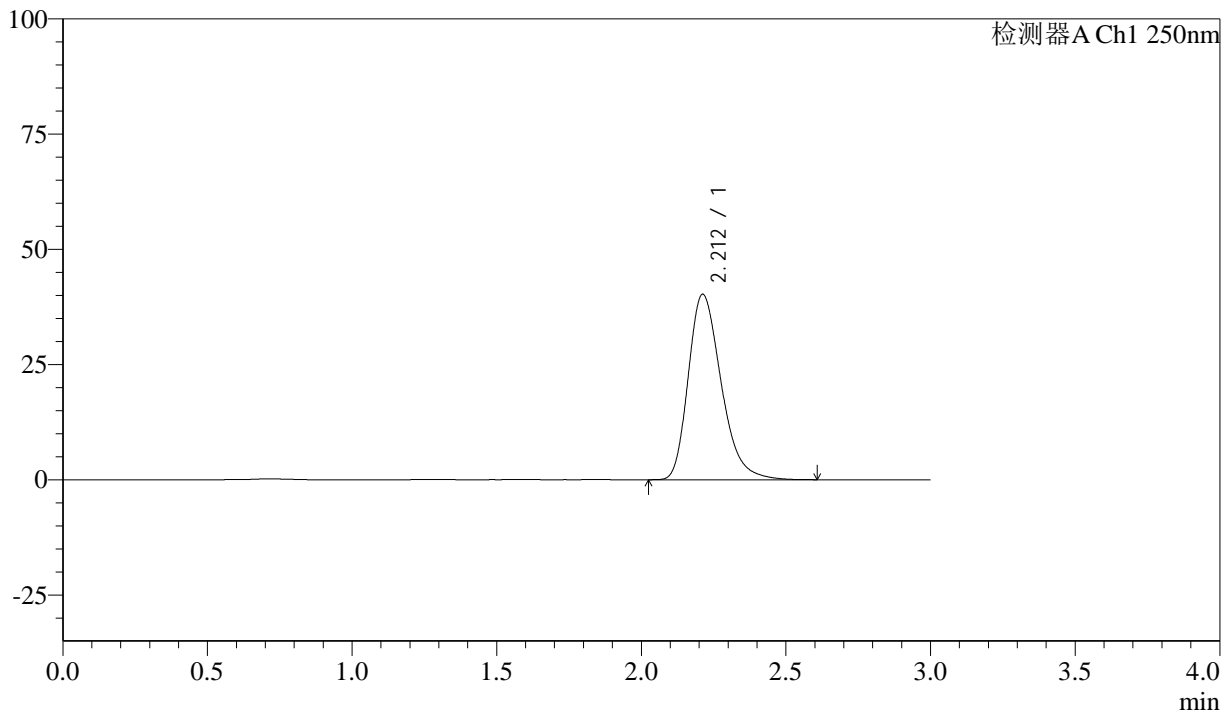
# SMF-372

<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 - 7-7/7-839-2 - zzp-10mg-cq9y-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20241107-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-27 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/11/07 14:03:52 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:08:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	318871	100.000	40255	1863	1.297	--
总计		318871	100.000	40255			

图44 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5-0.2%SDS介质  
 对照品溶液-2-2