



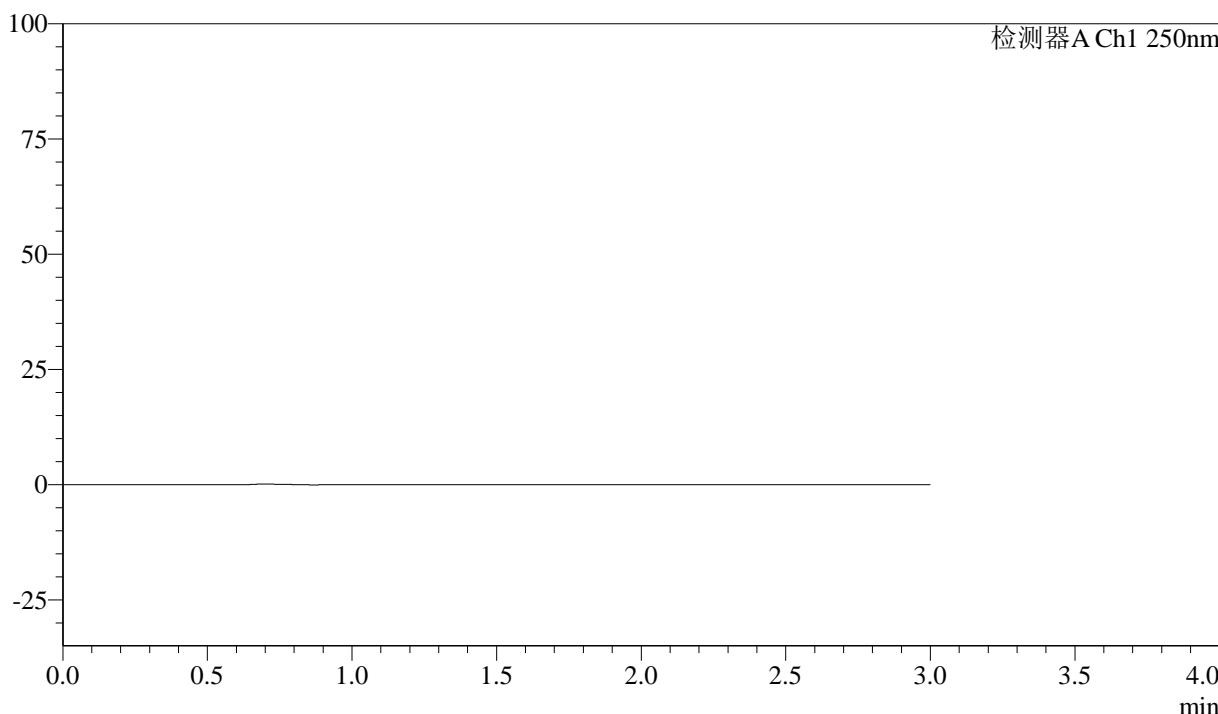
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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  
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
进样时间 : 2024/11/07 11:39:05 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:09:25 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



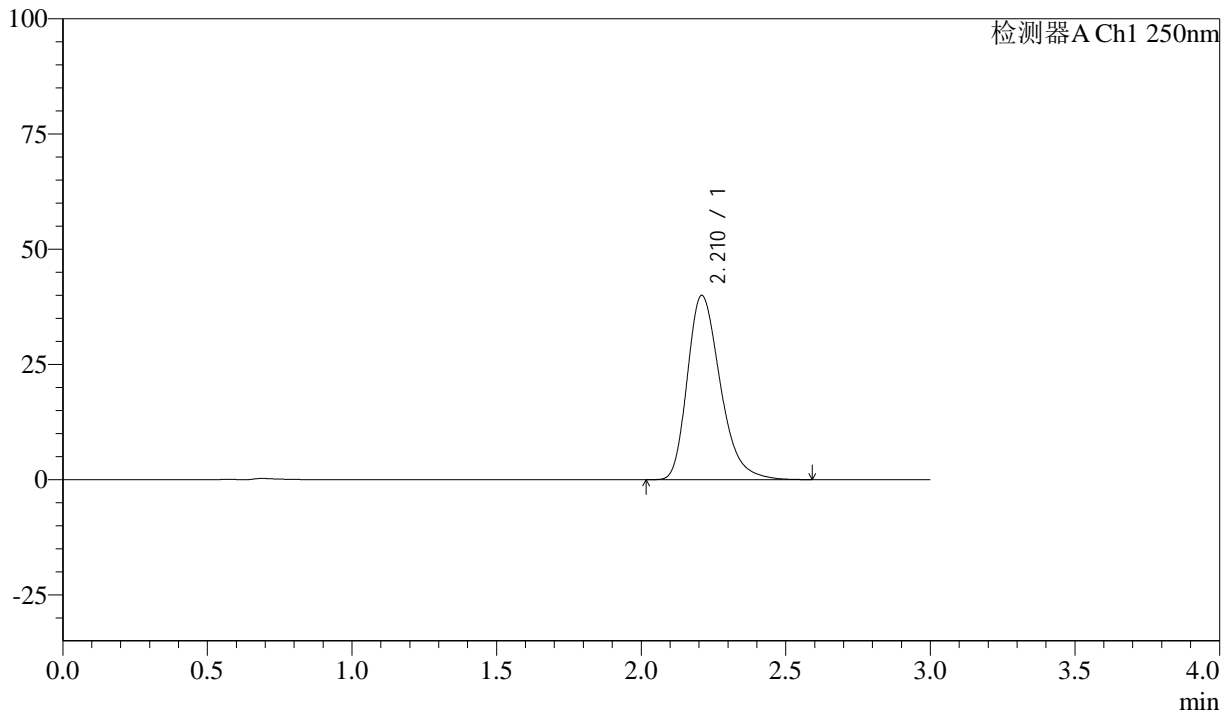
# SMF-372

<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



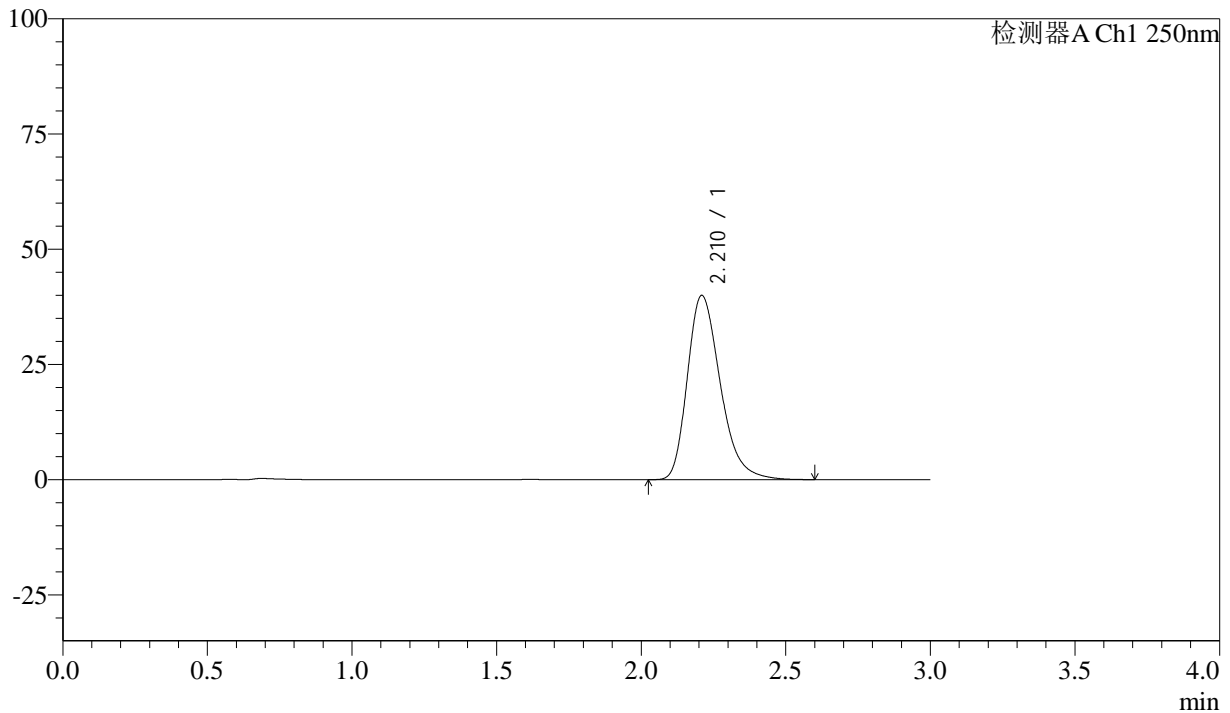
# SMF-372

<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



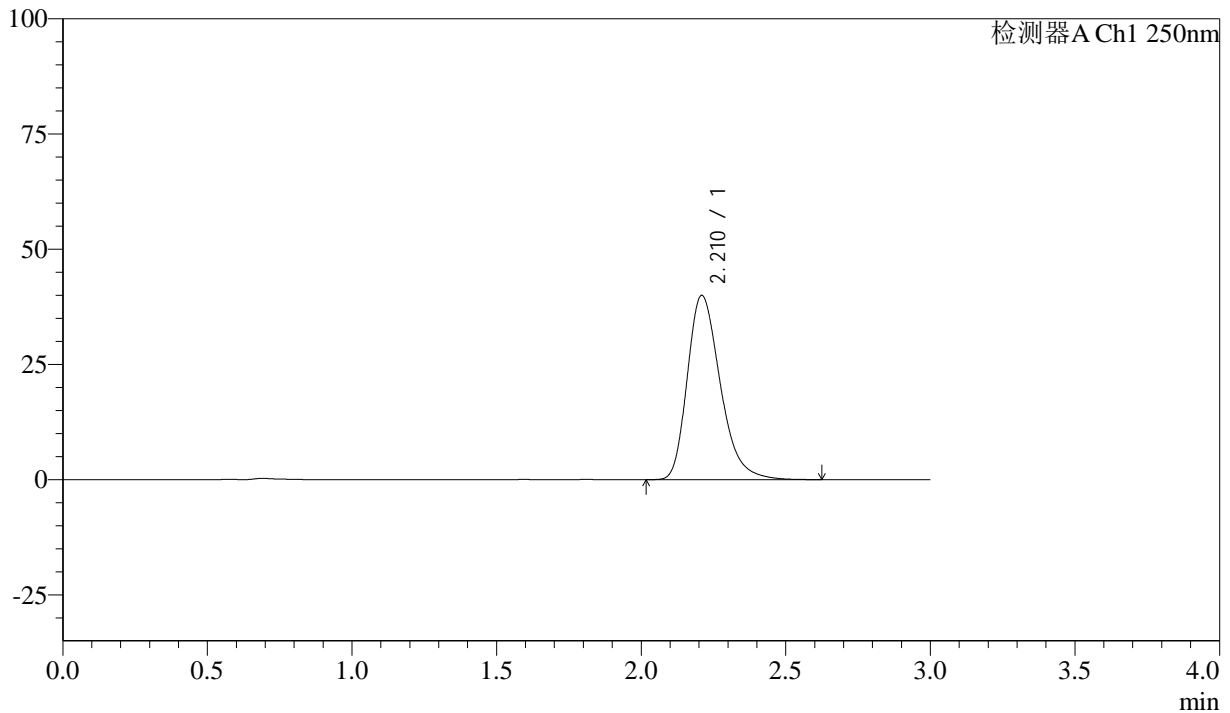
# SMF-372

<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



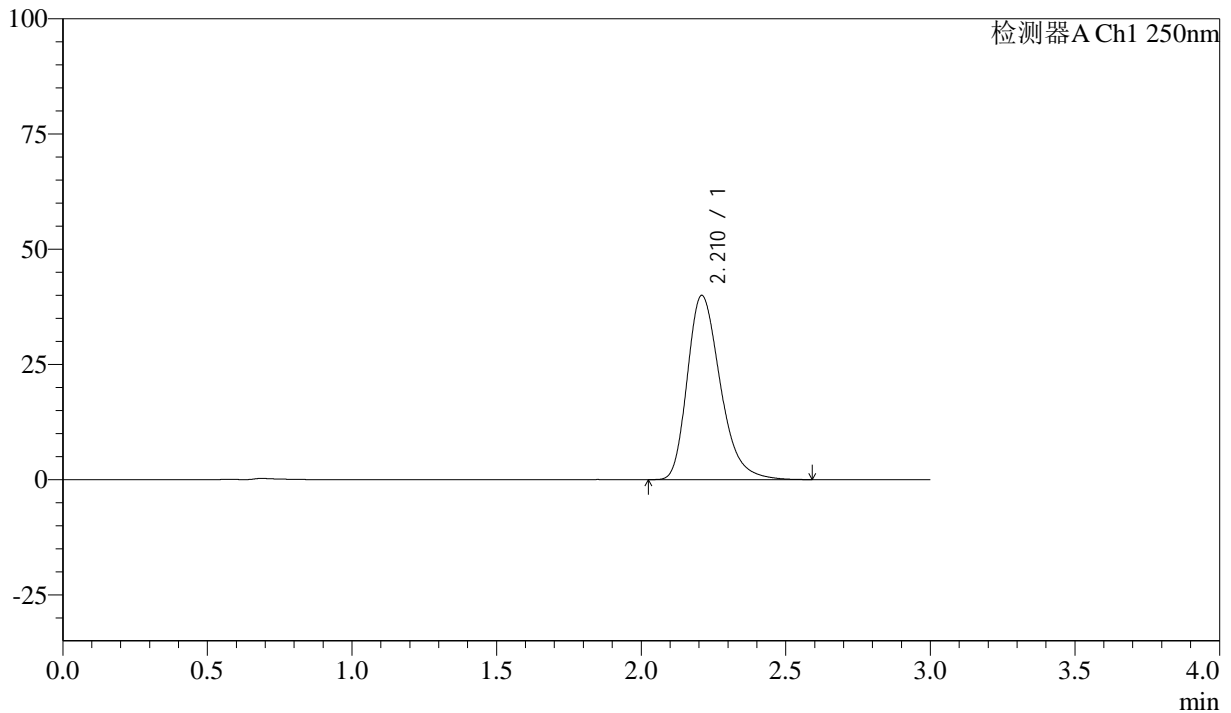
# SMF-372

## <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



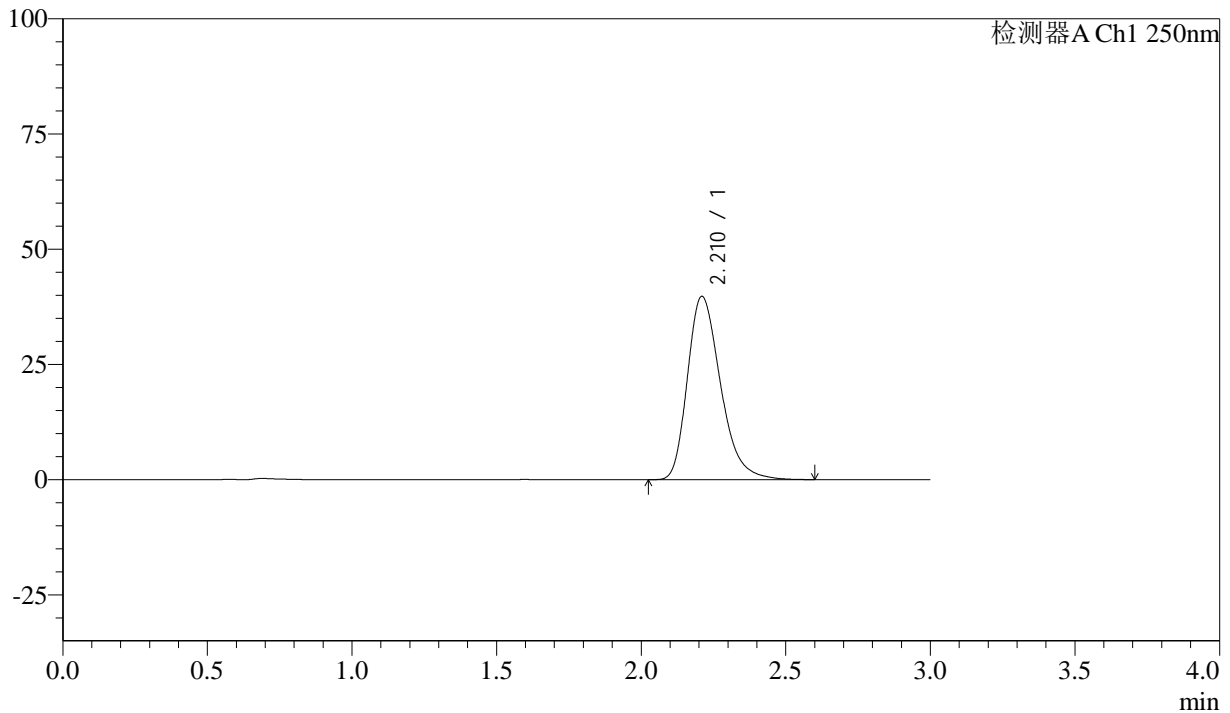
# SMF-372

## <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  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/11/07 11:55:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:09:38 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	2.210	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



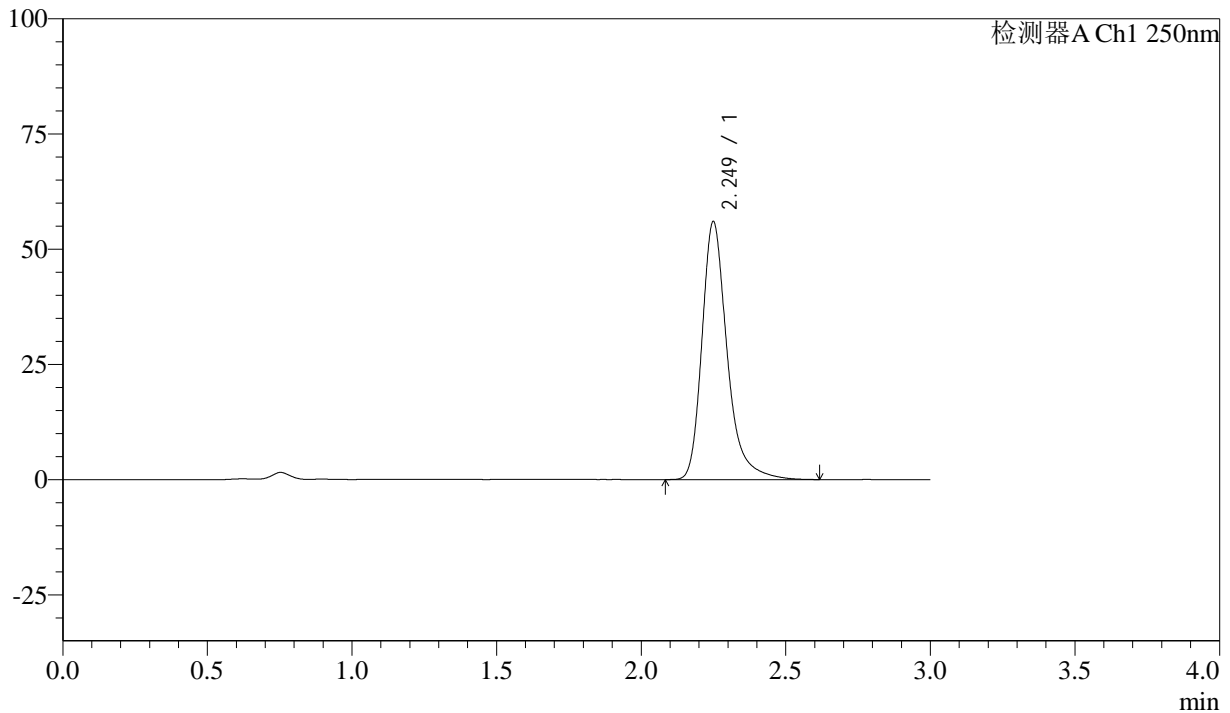
# SMF-372

## <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



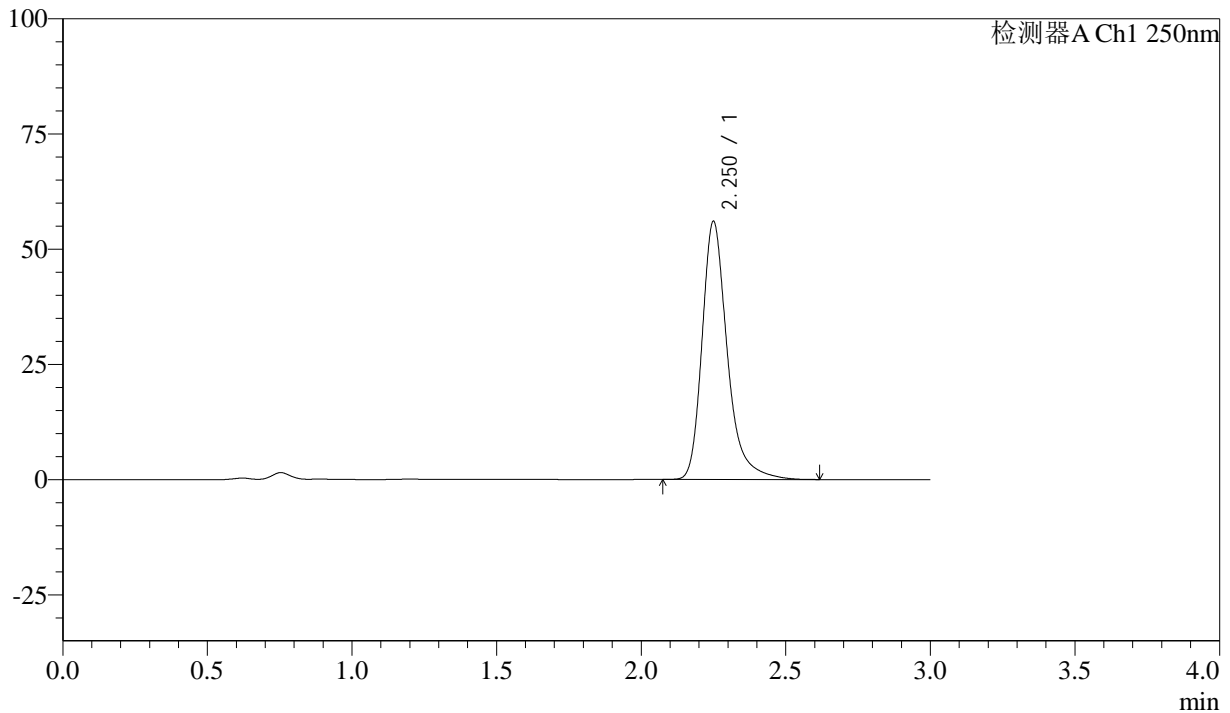
# SMF-372

<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



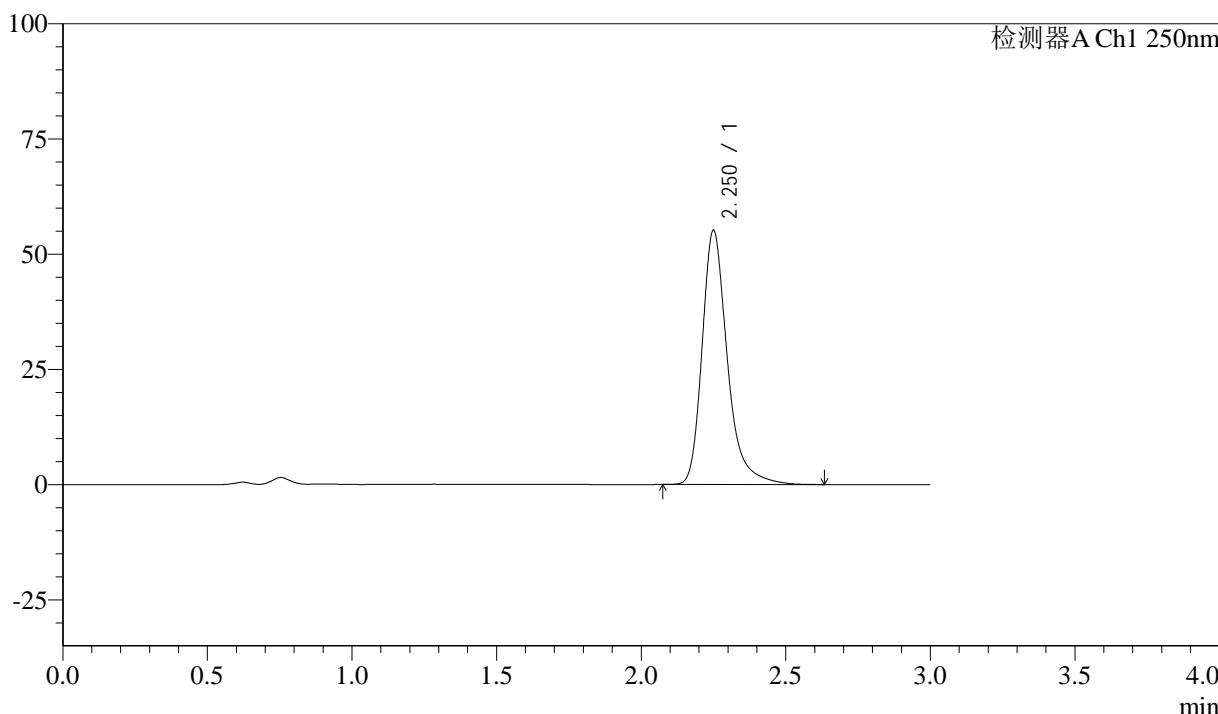
# SMF-372

<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



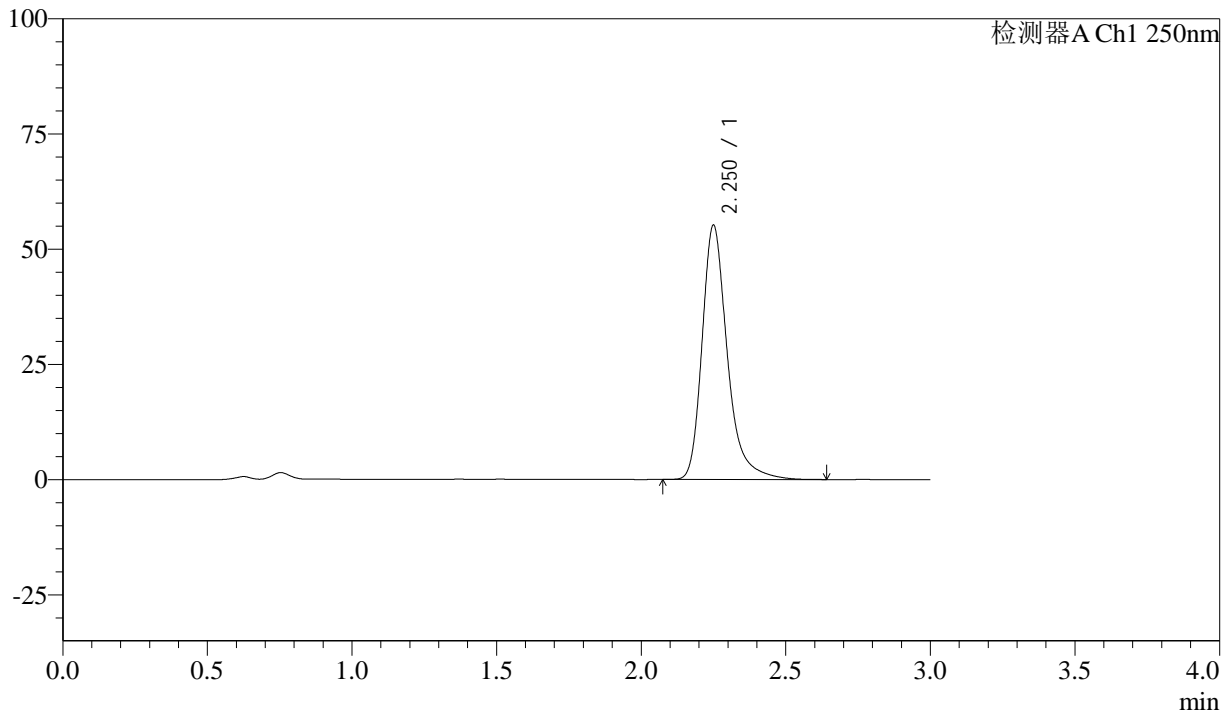
# SMF-372

## <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



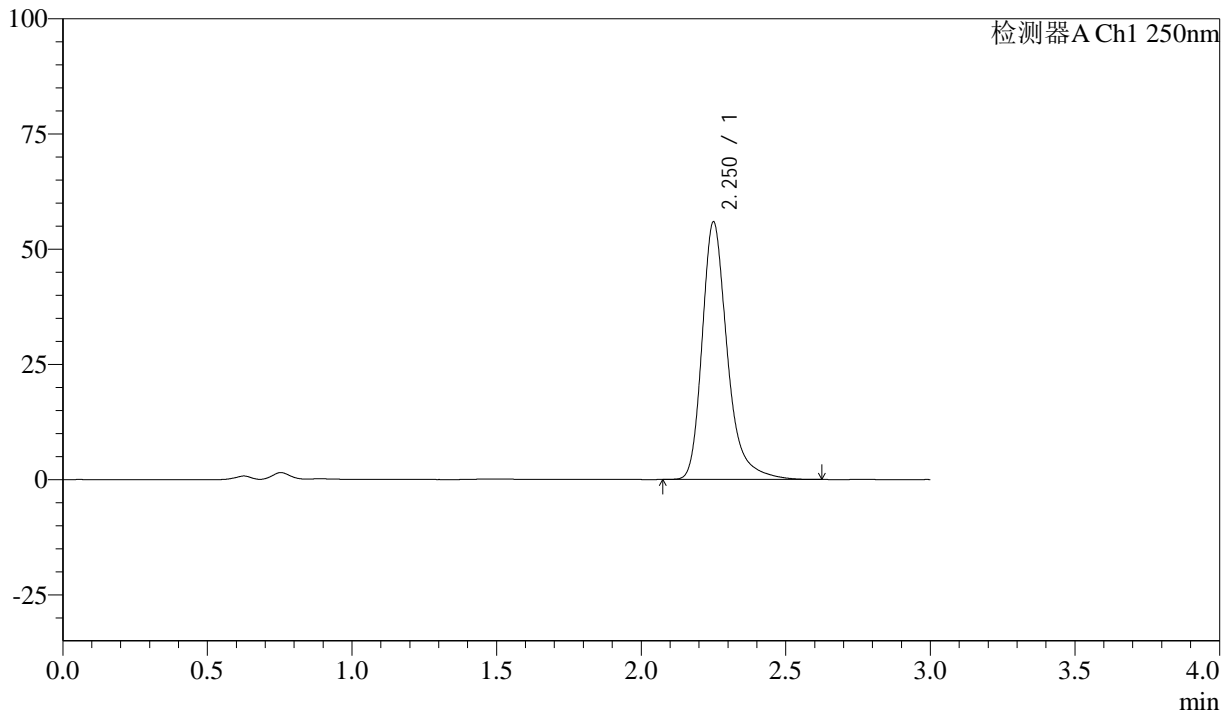
# SMF-372

## <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



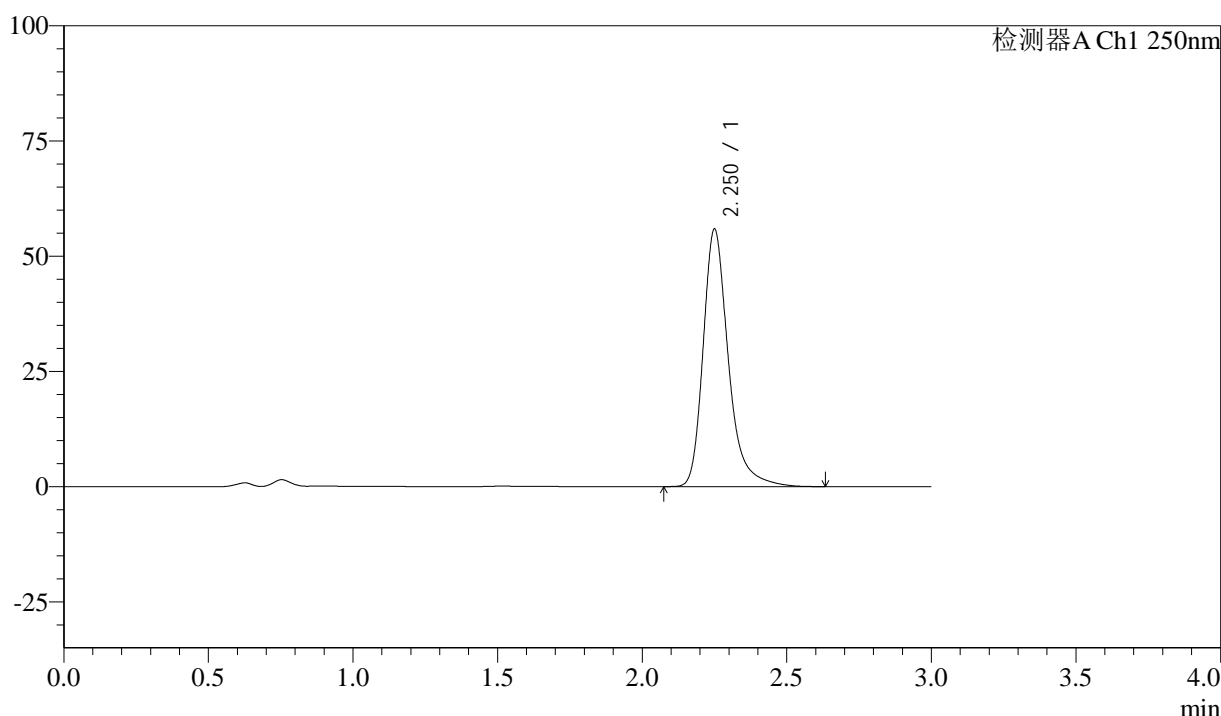
# SMF-372

## <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



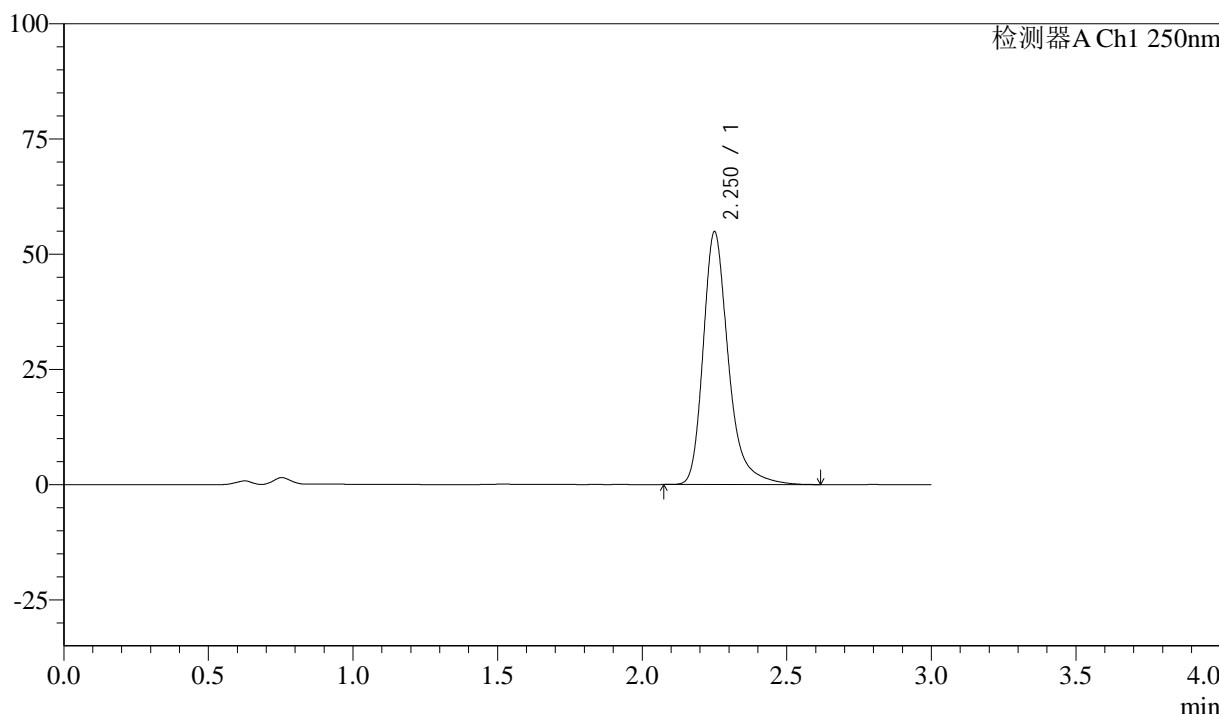
# SMF-372

<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



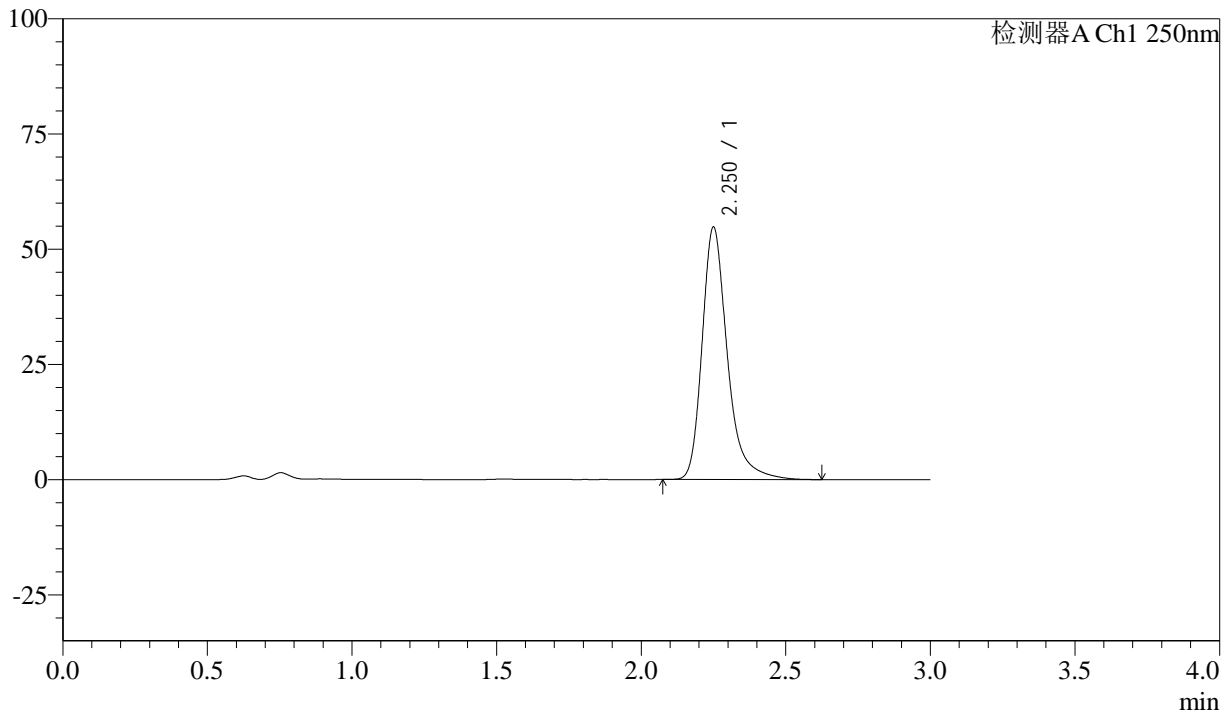
# SMF-372

<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



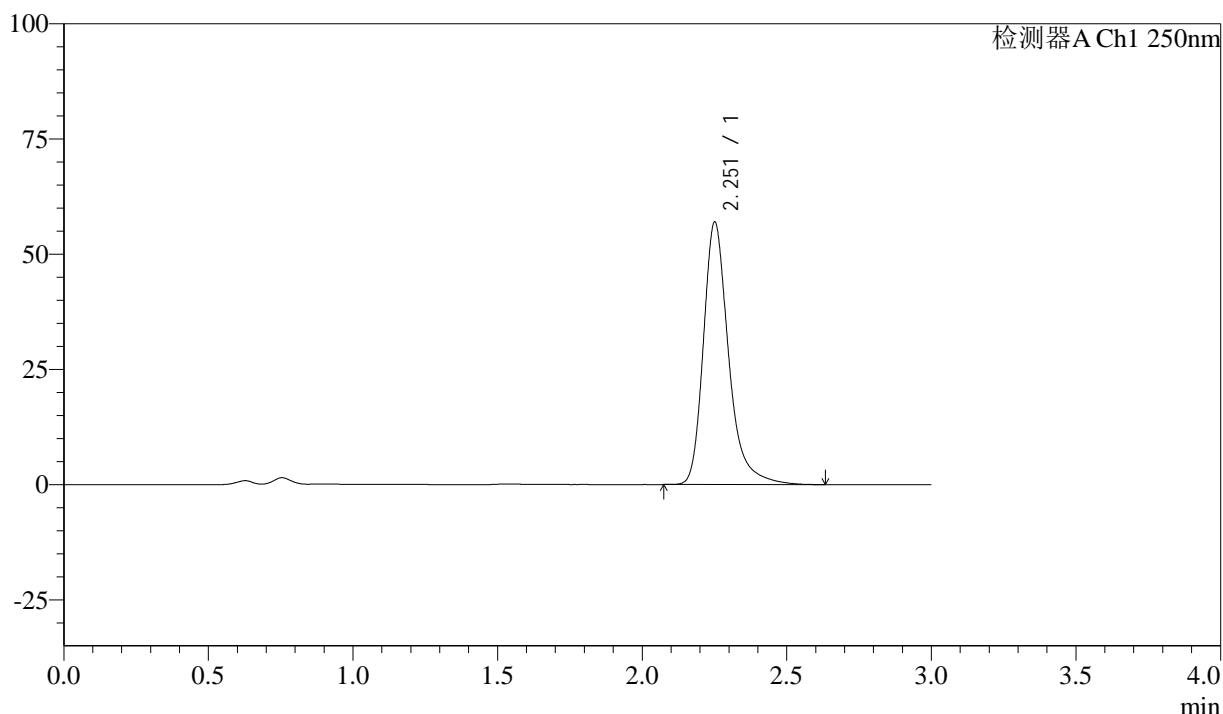
# SMF-372

<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



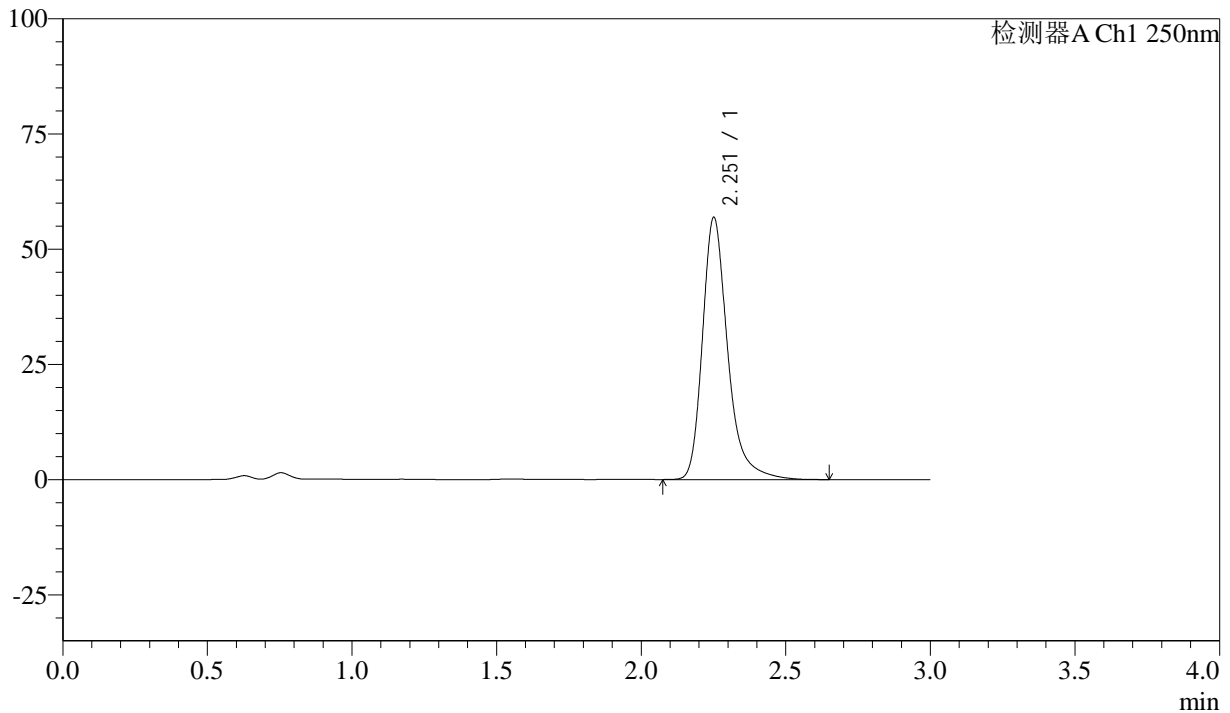
# SMF-372

<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%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 : 1-37 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

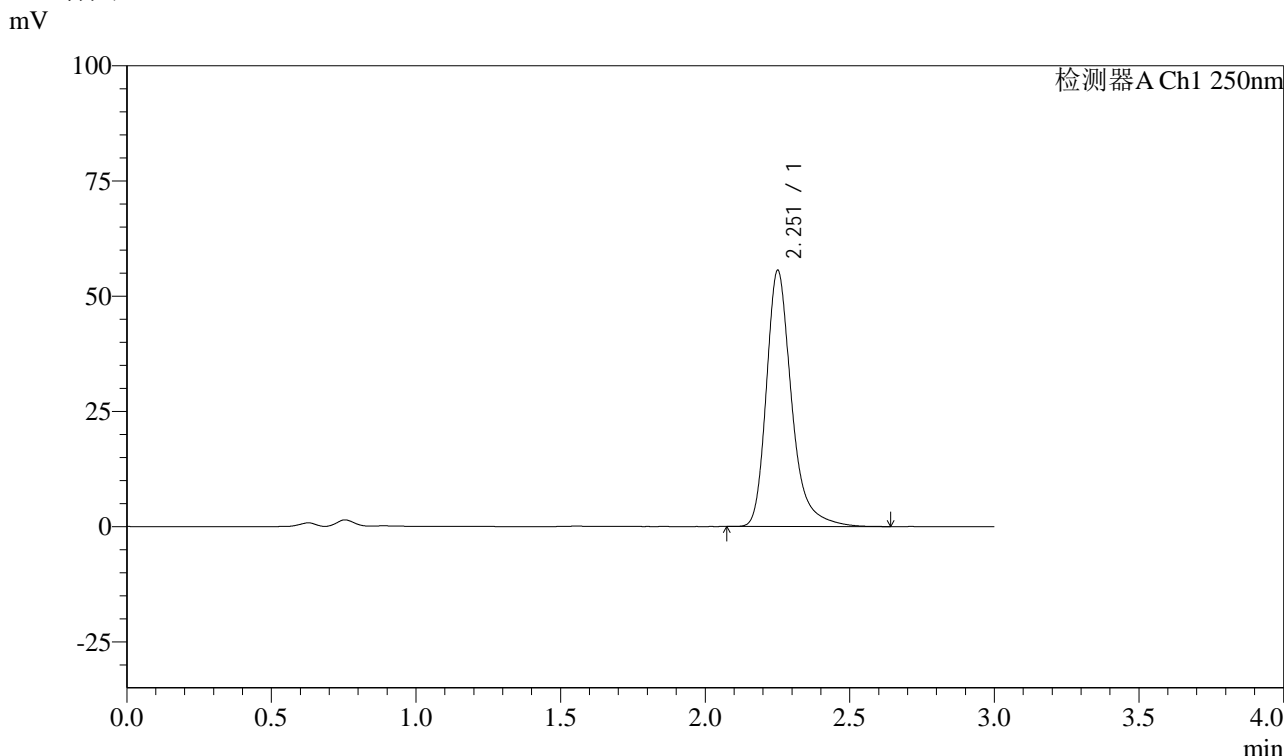


# SMF-372

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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



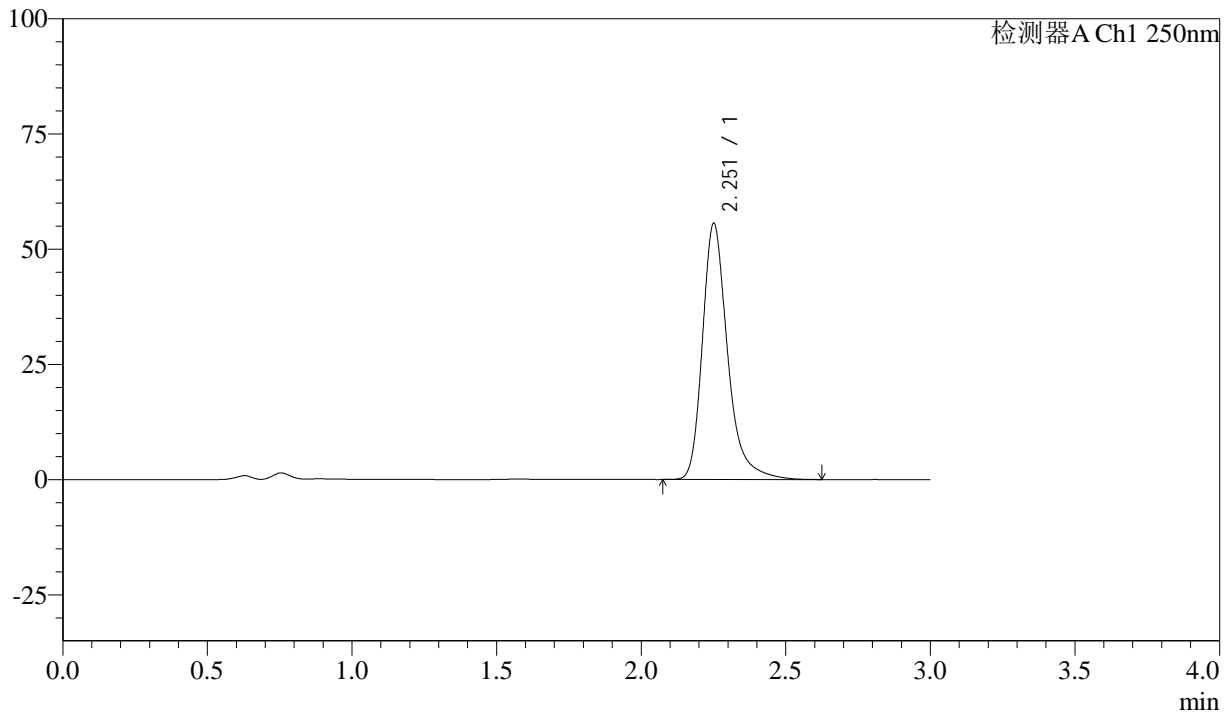
# SMF-372

<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



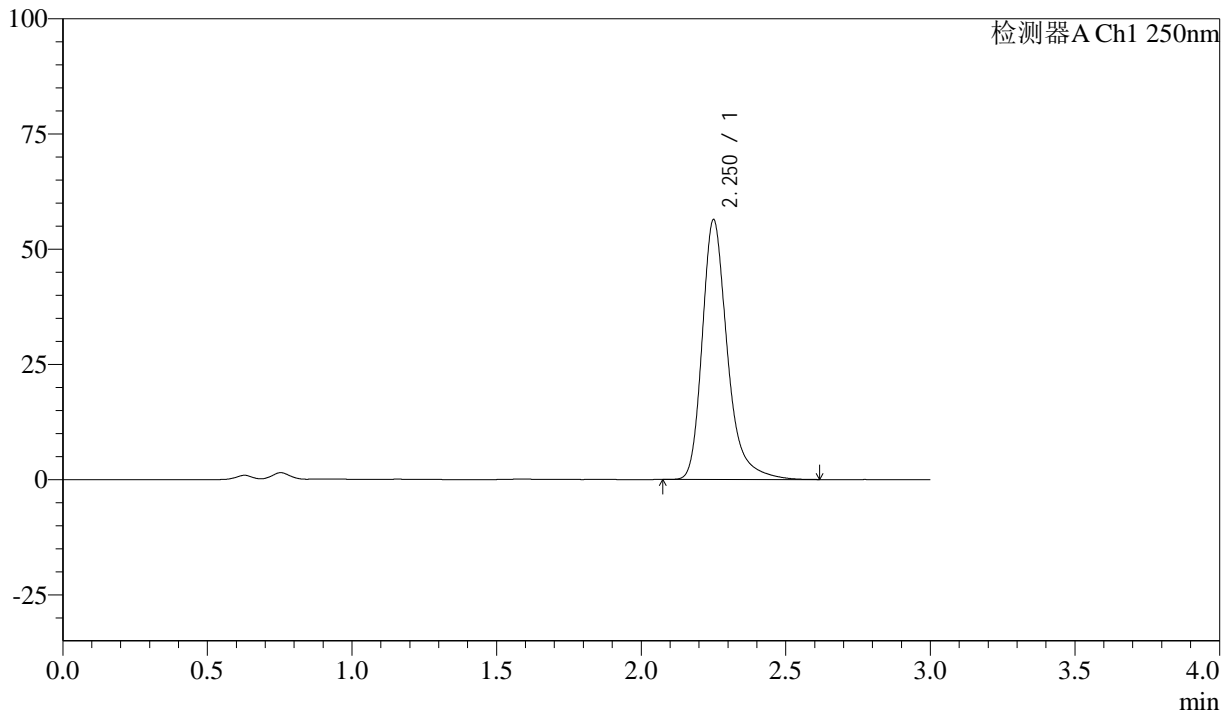
# SMF-372

### <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



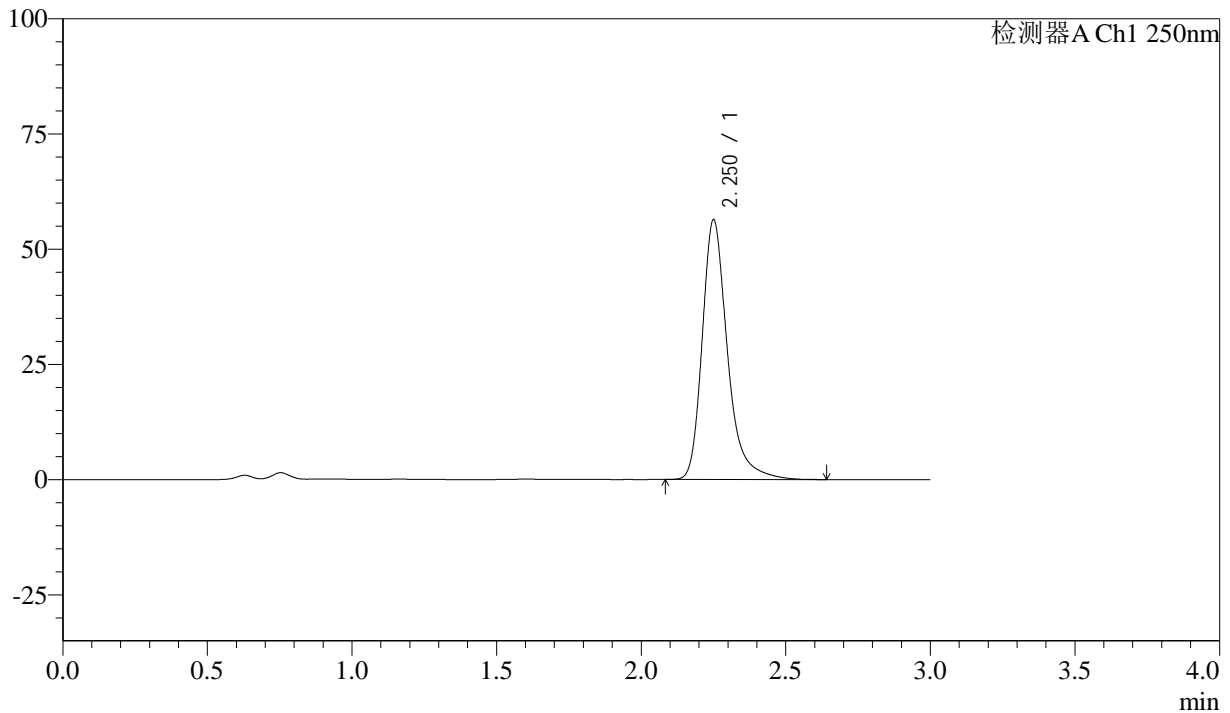
# SMF-372

<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



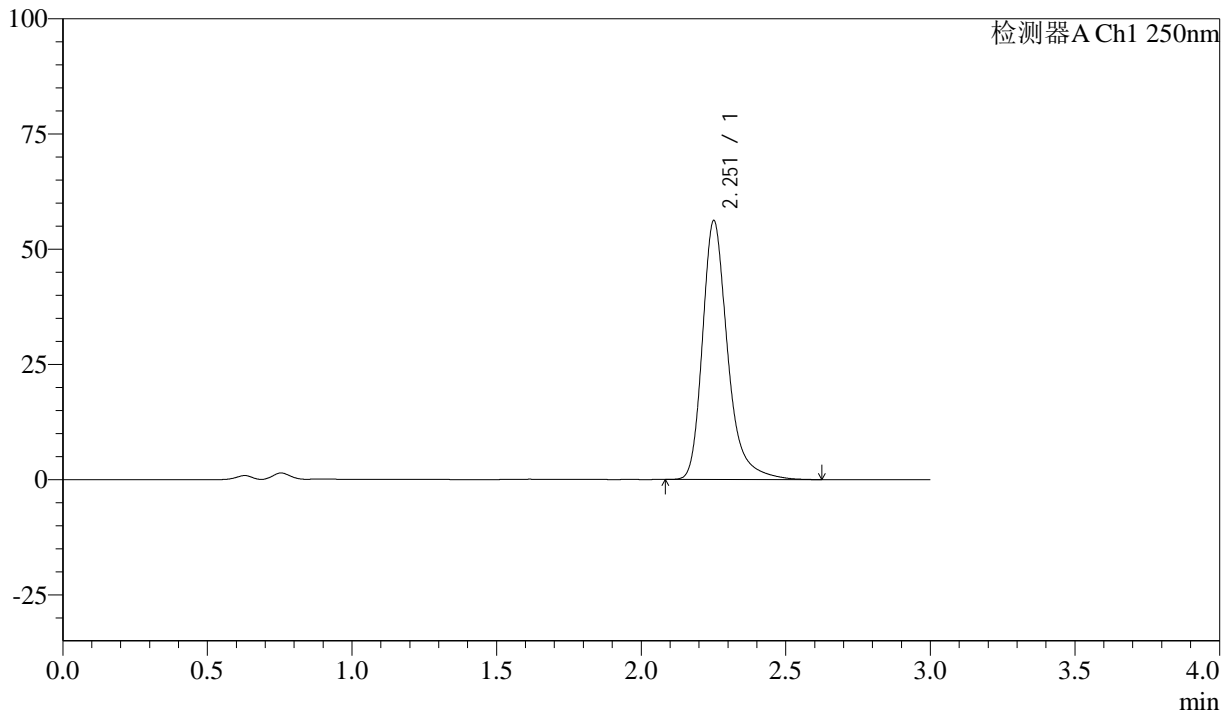
# SMF-372

## <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



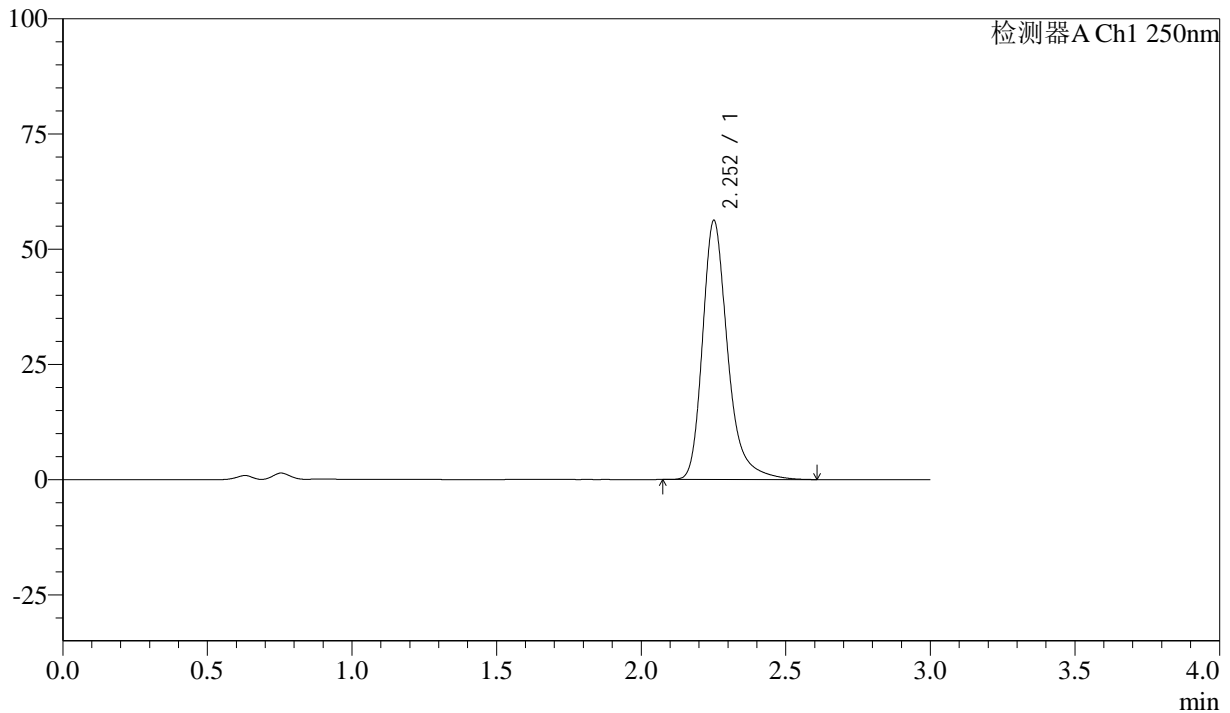
# SMF-372

<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



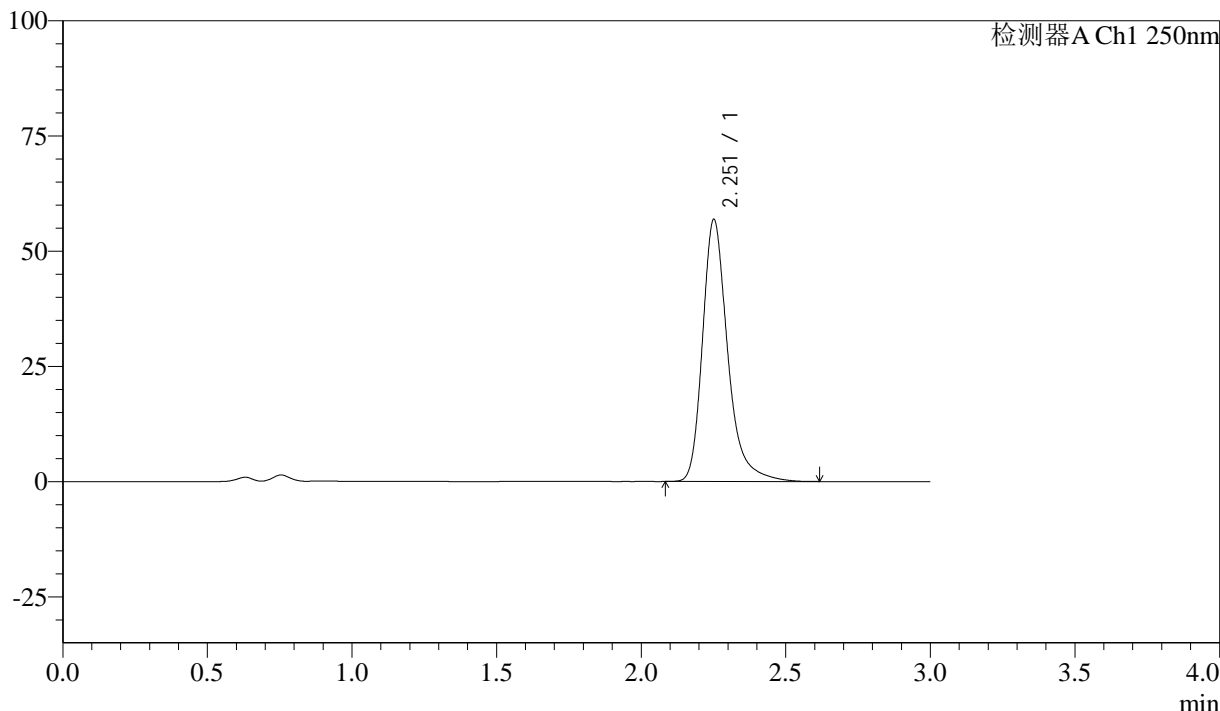
# SMF-372

<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



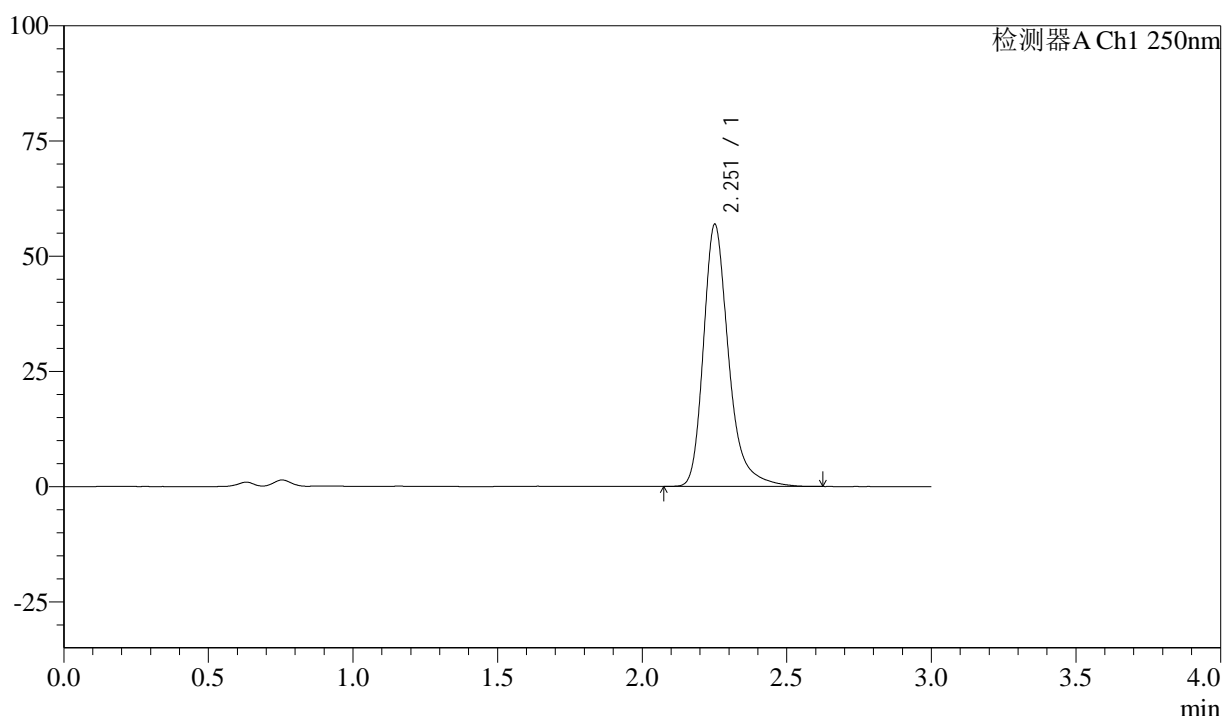
# SMF-372

## <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



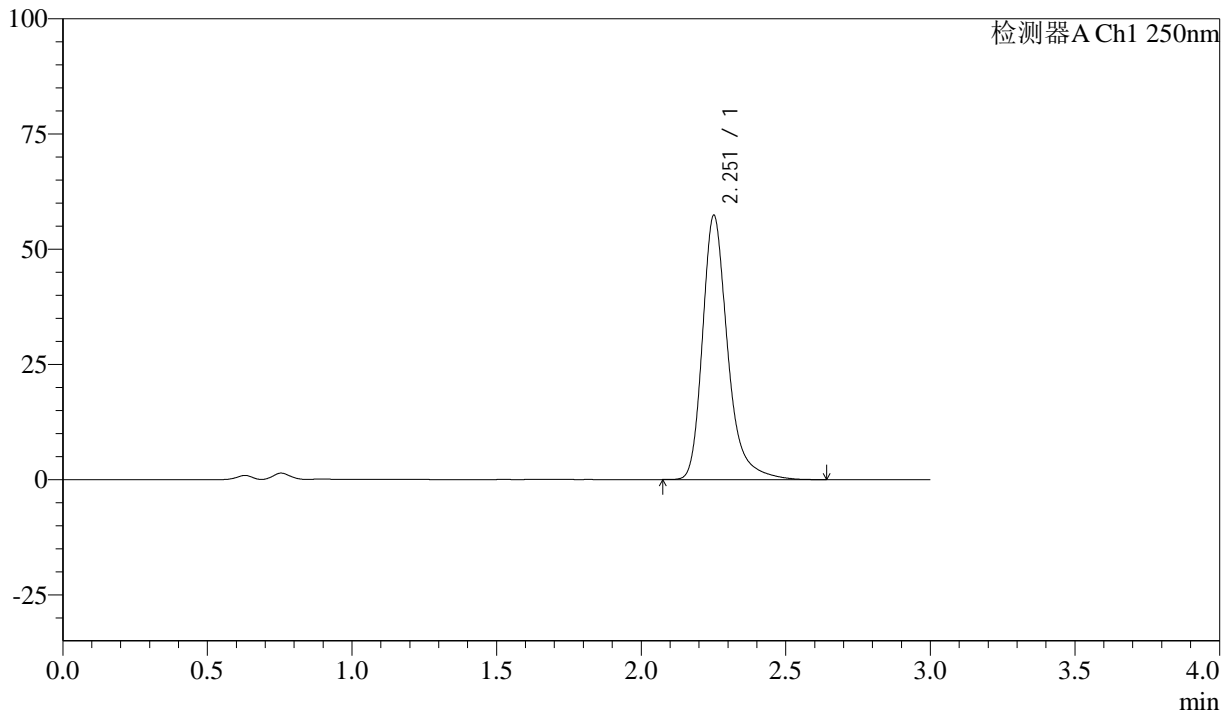
# SMF-372

<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



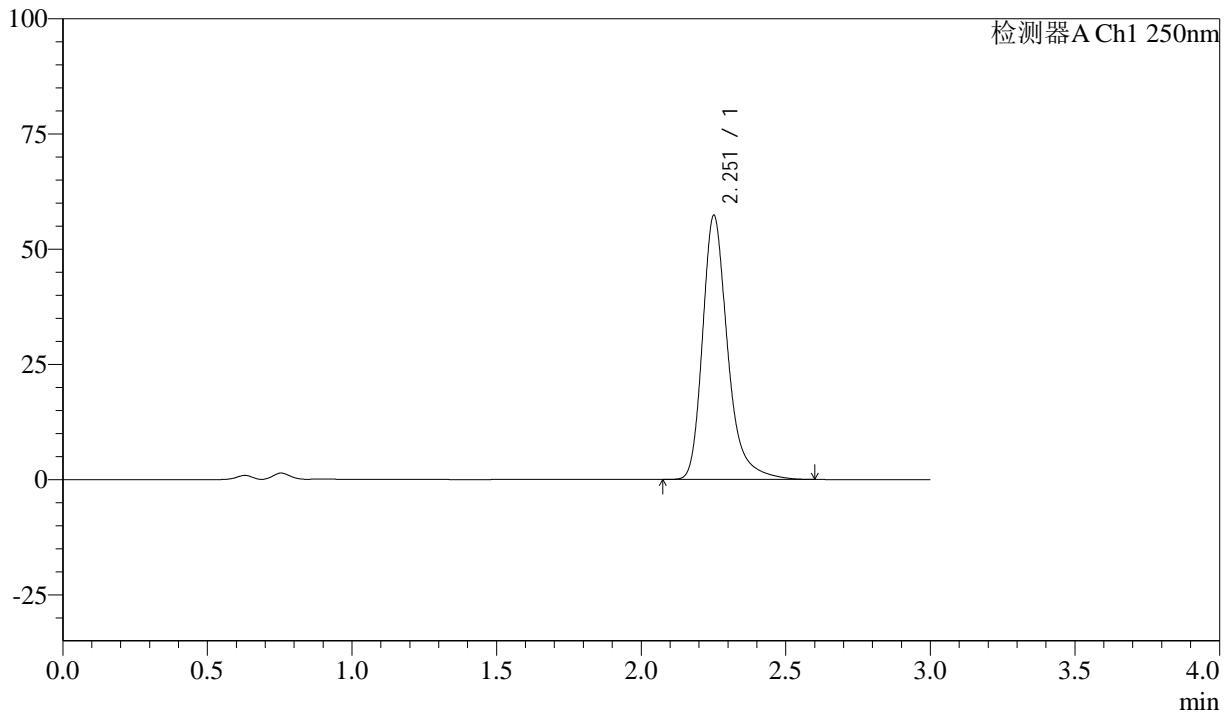
# SMF-372

## <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



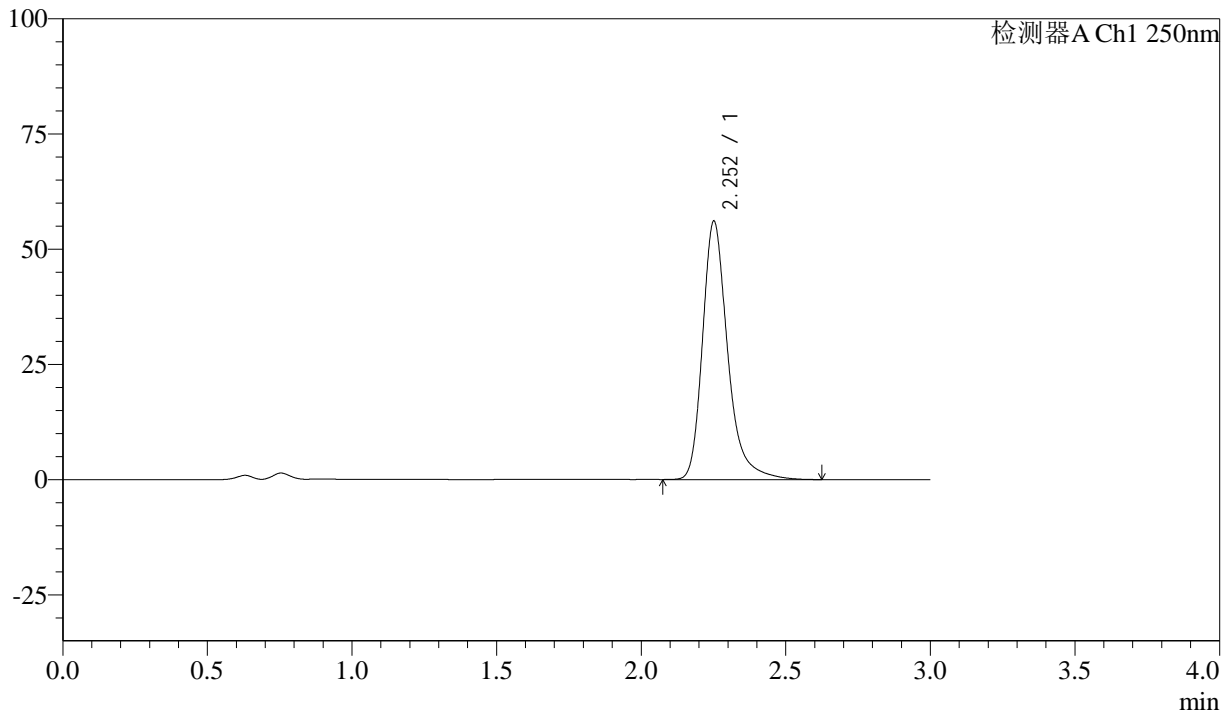
# SMF-372

<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



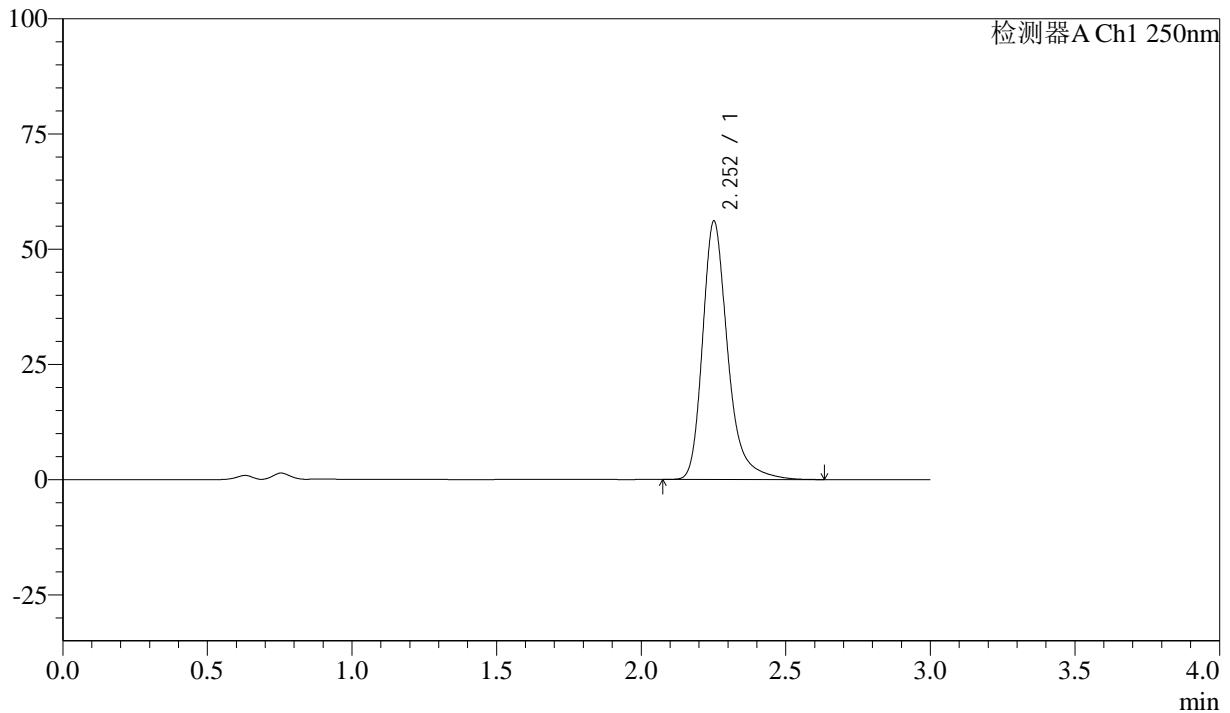
# SMF-372

## <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% 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 : 1-38 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



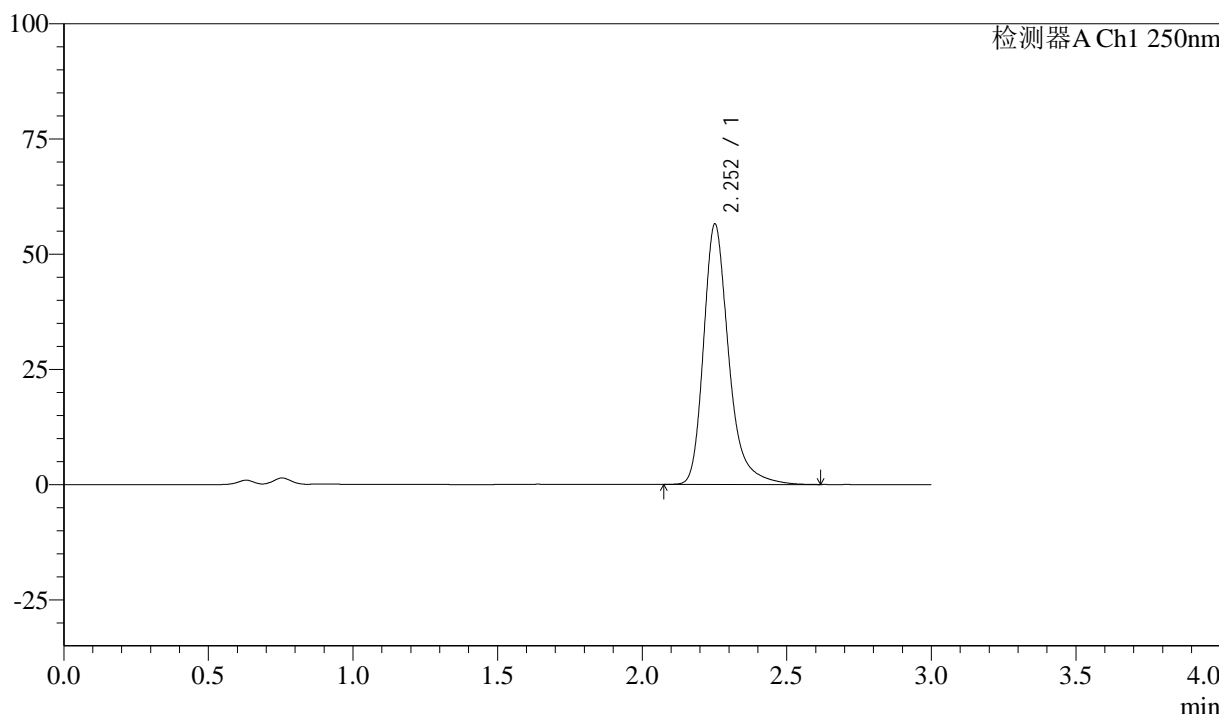
# SMF-372

<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



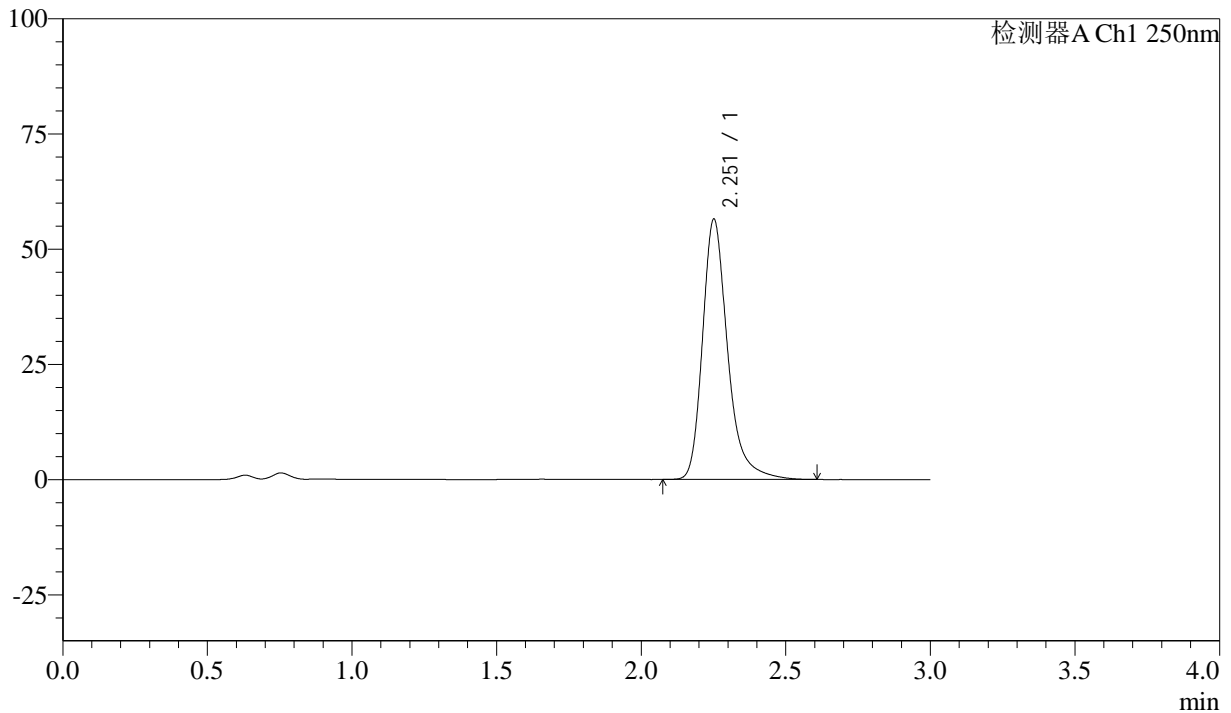
# SMF-372

## <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



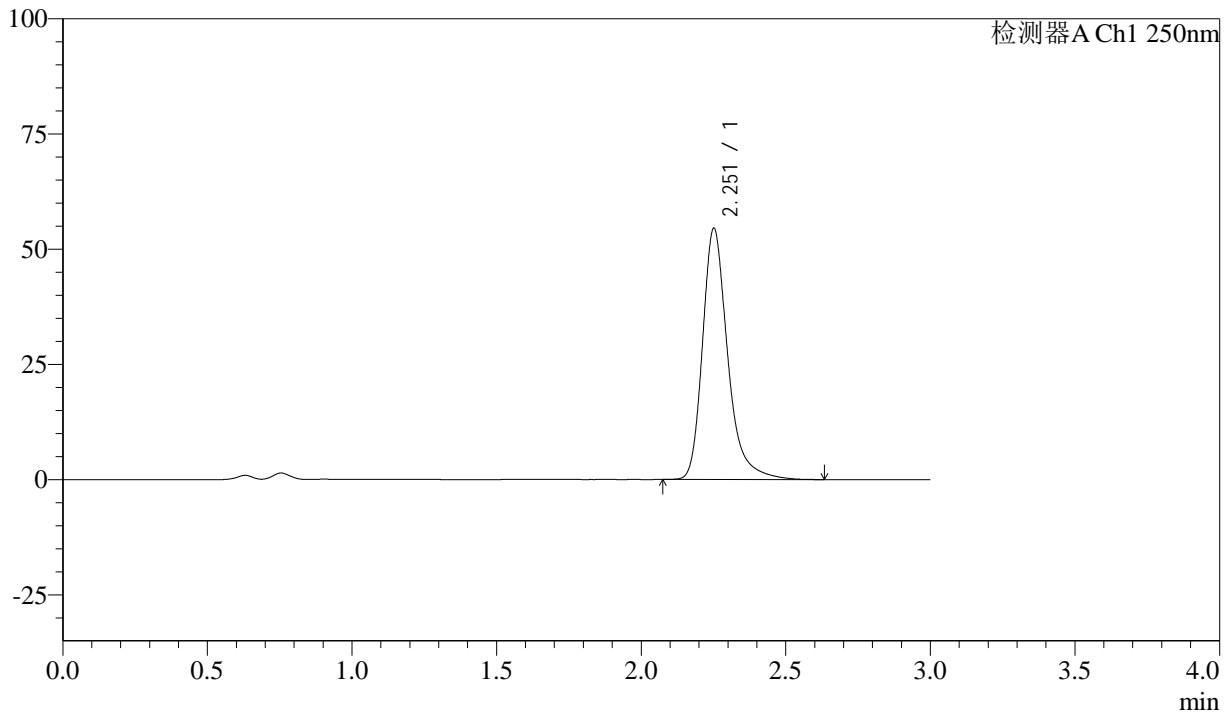
# SMF-372

## <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



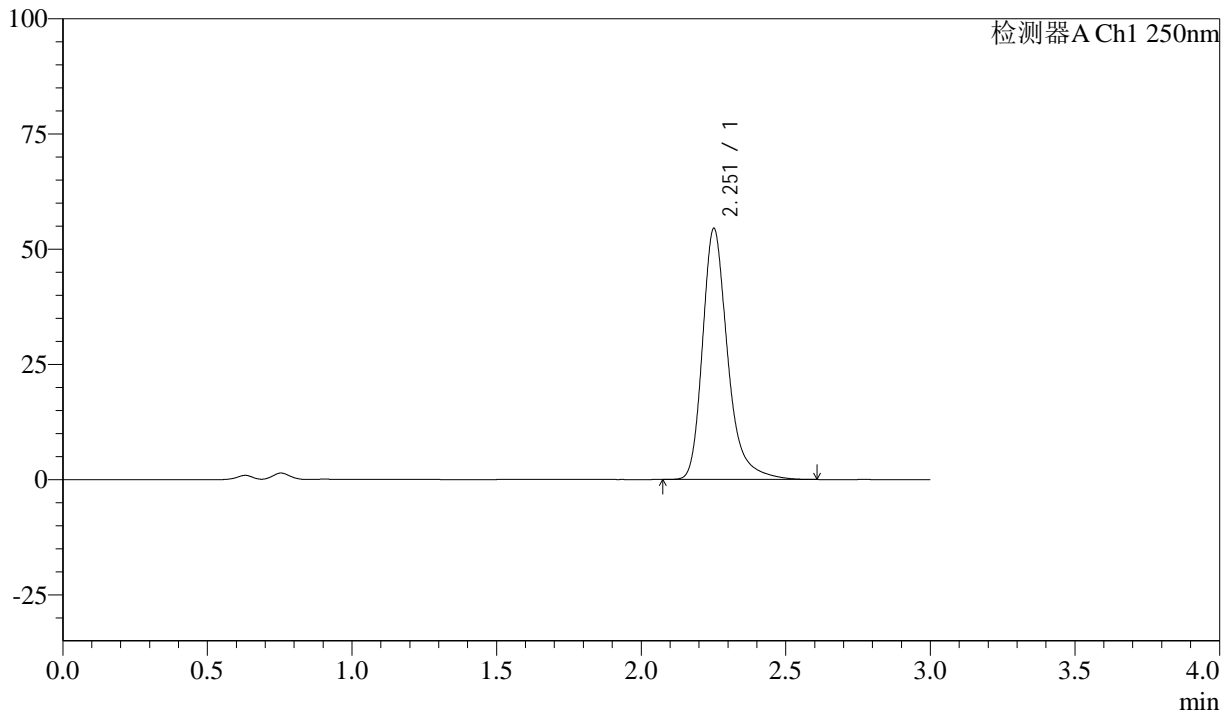
# SMF-372

## <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



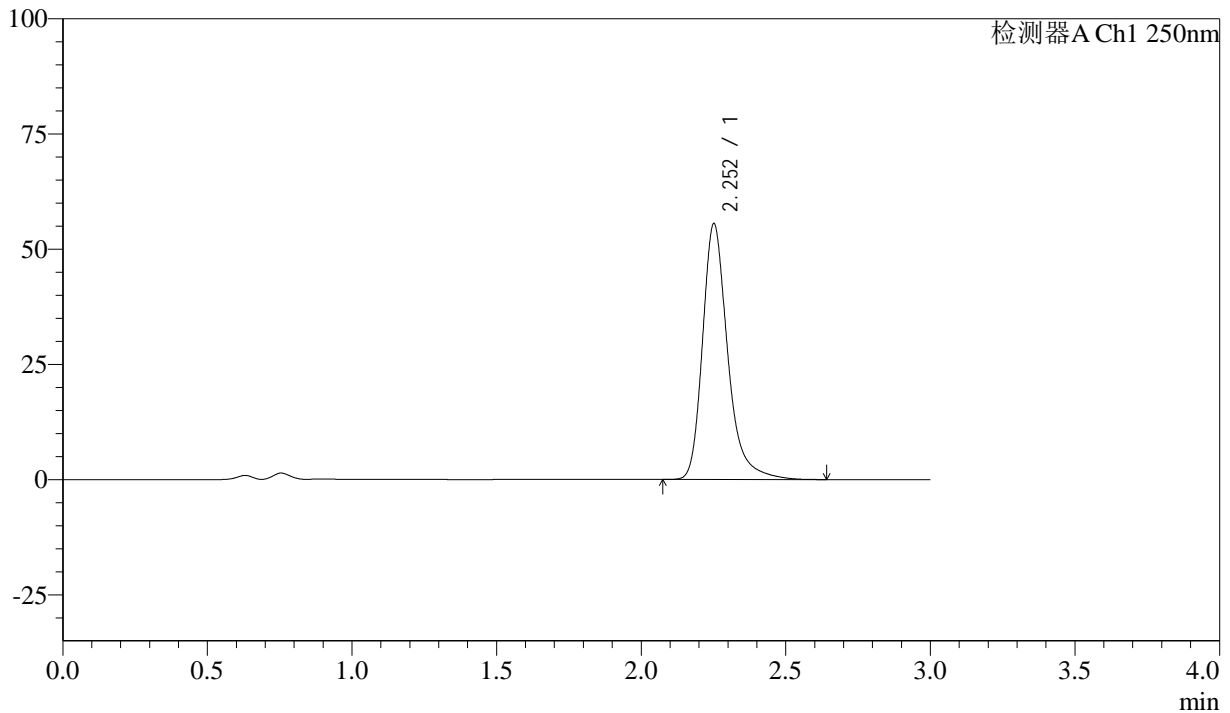
# SMF-372

## <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



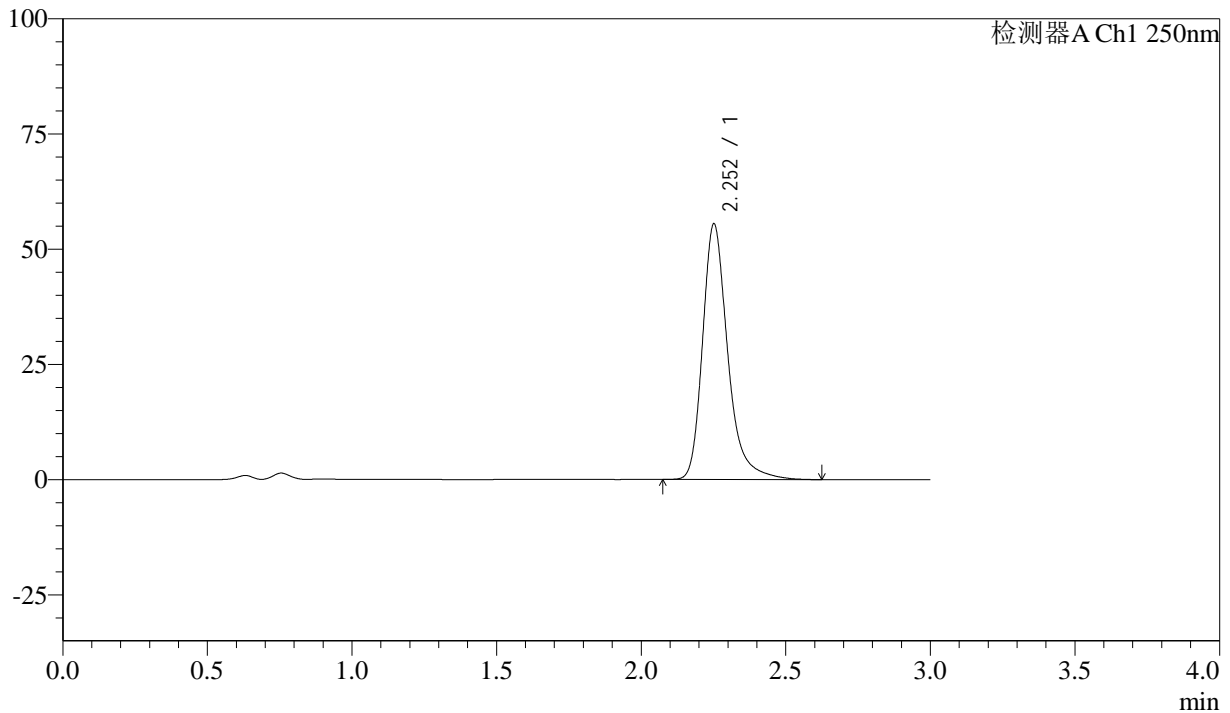
# SMF-372

<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



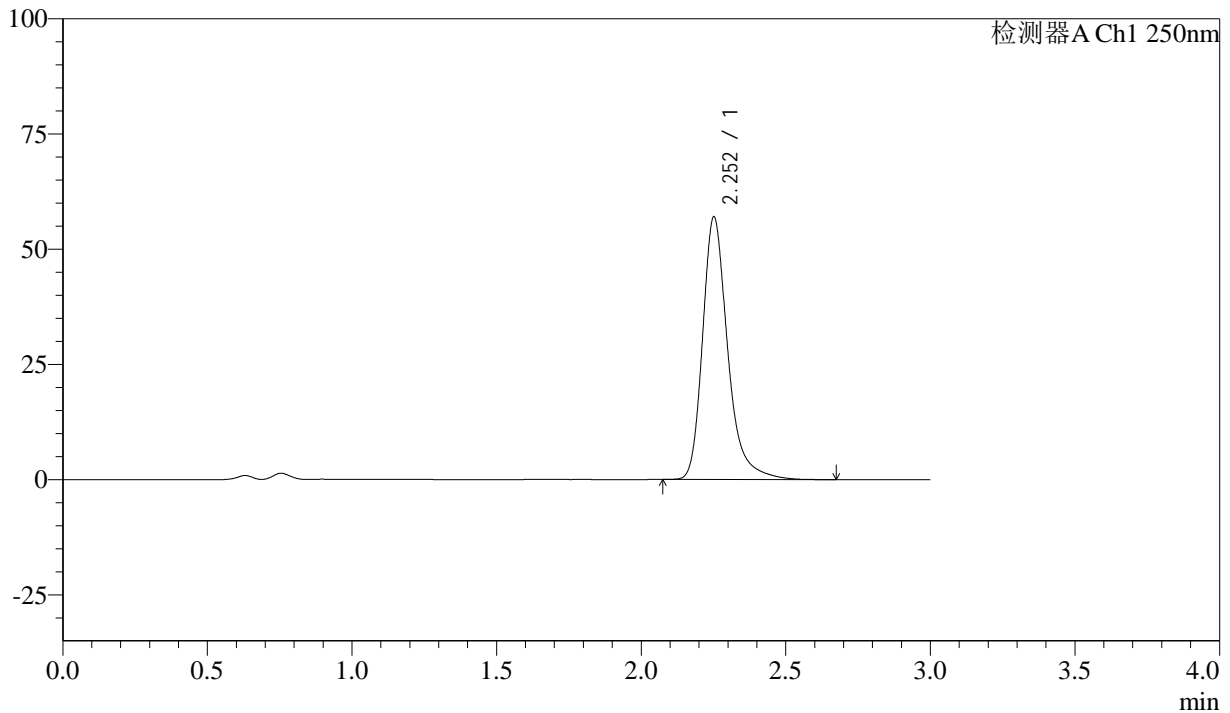
# SMF-372

<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



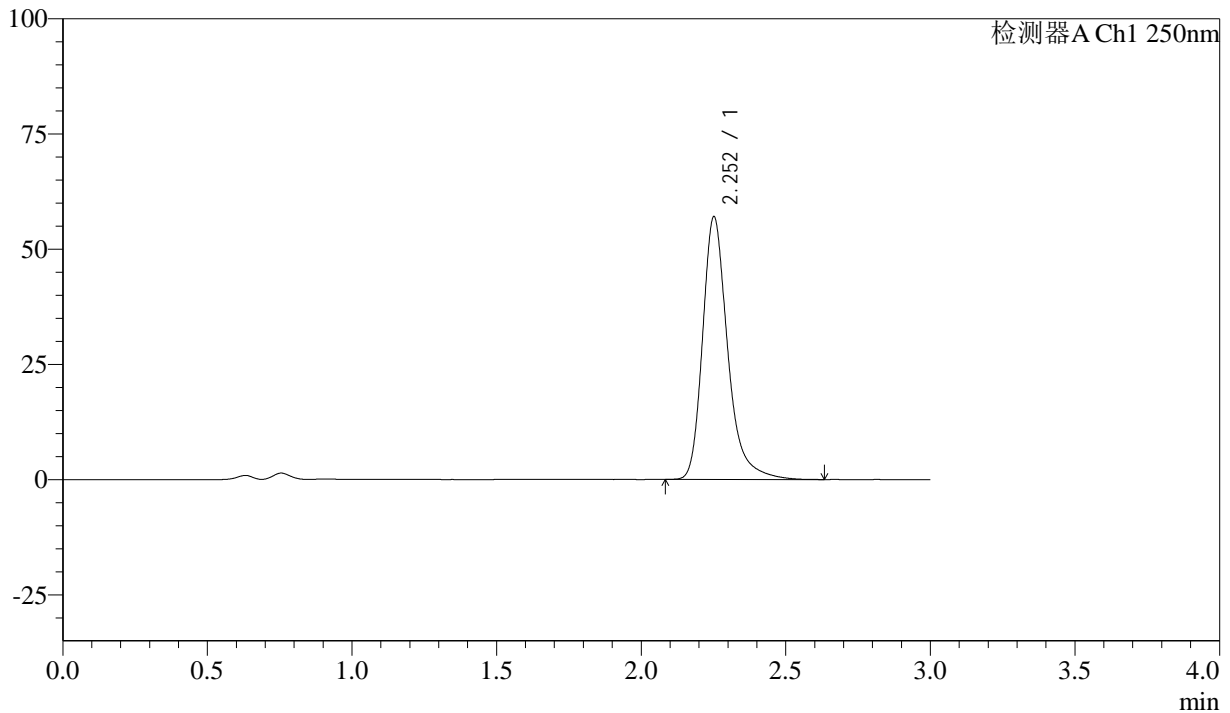
# SMF-372

## <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



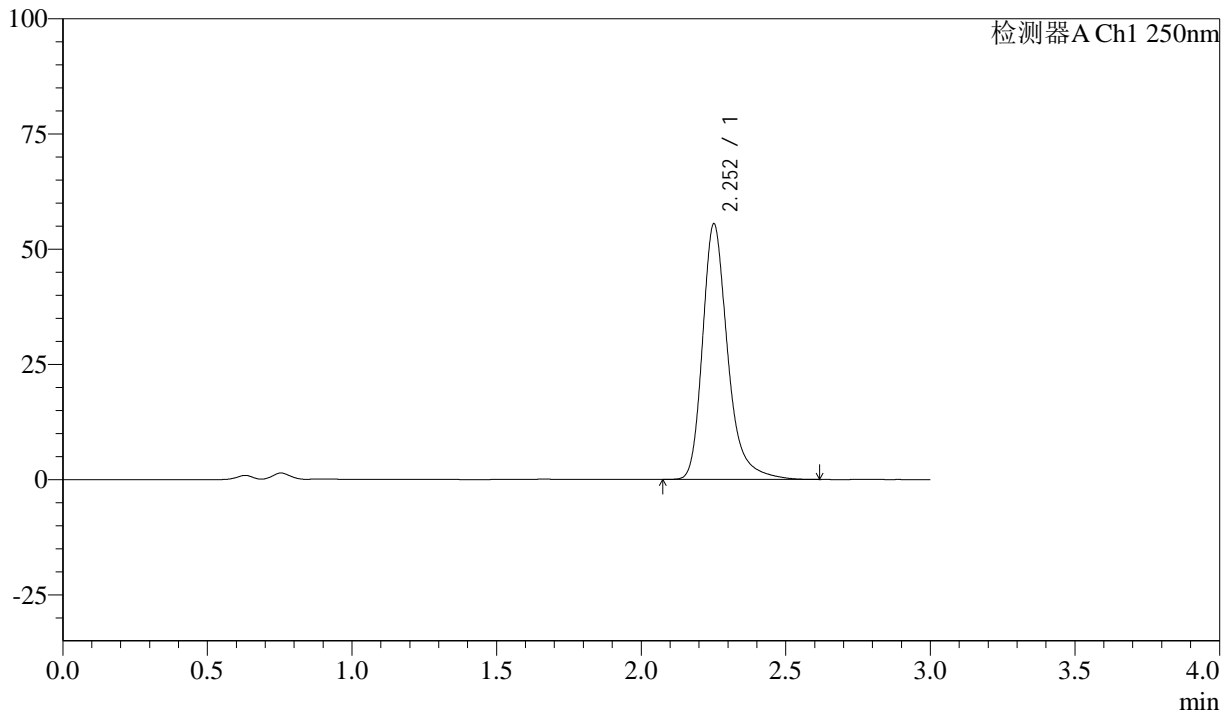
# SMF-372

<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



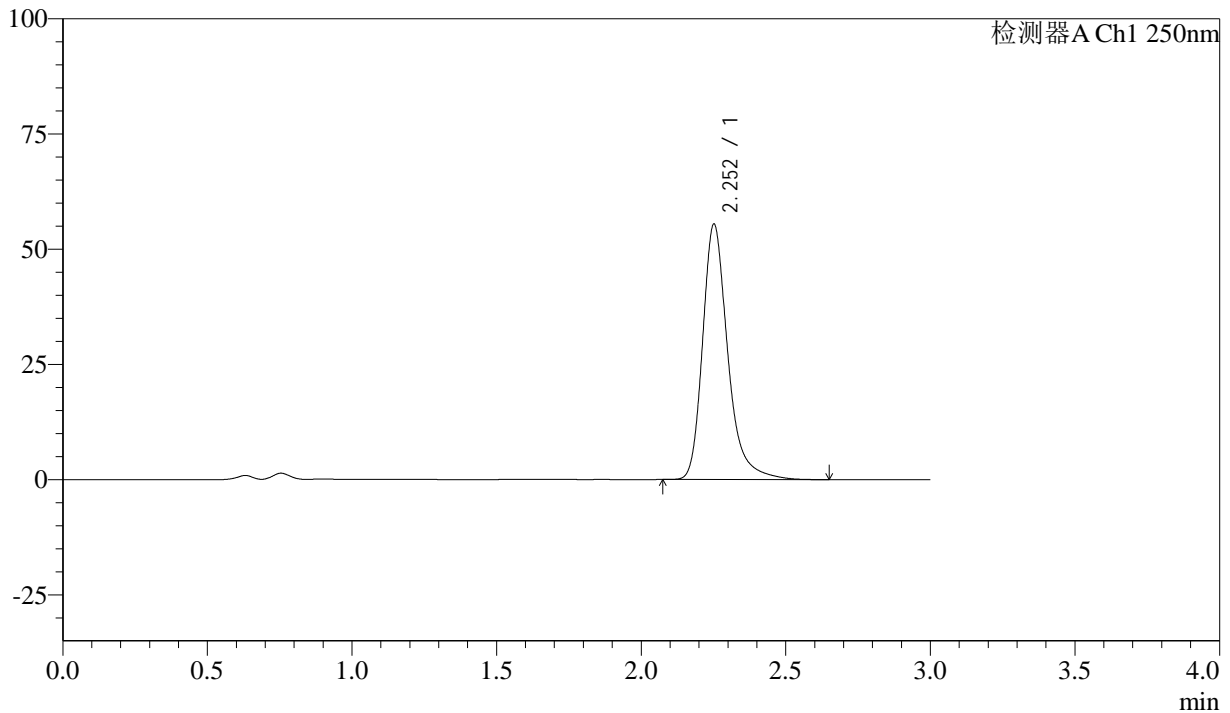
# SMF-372

## <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



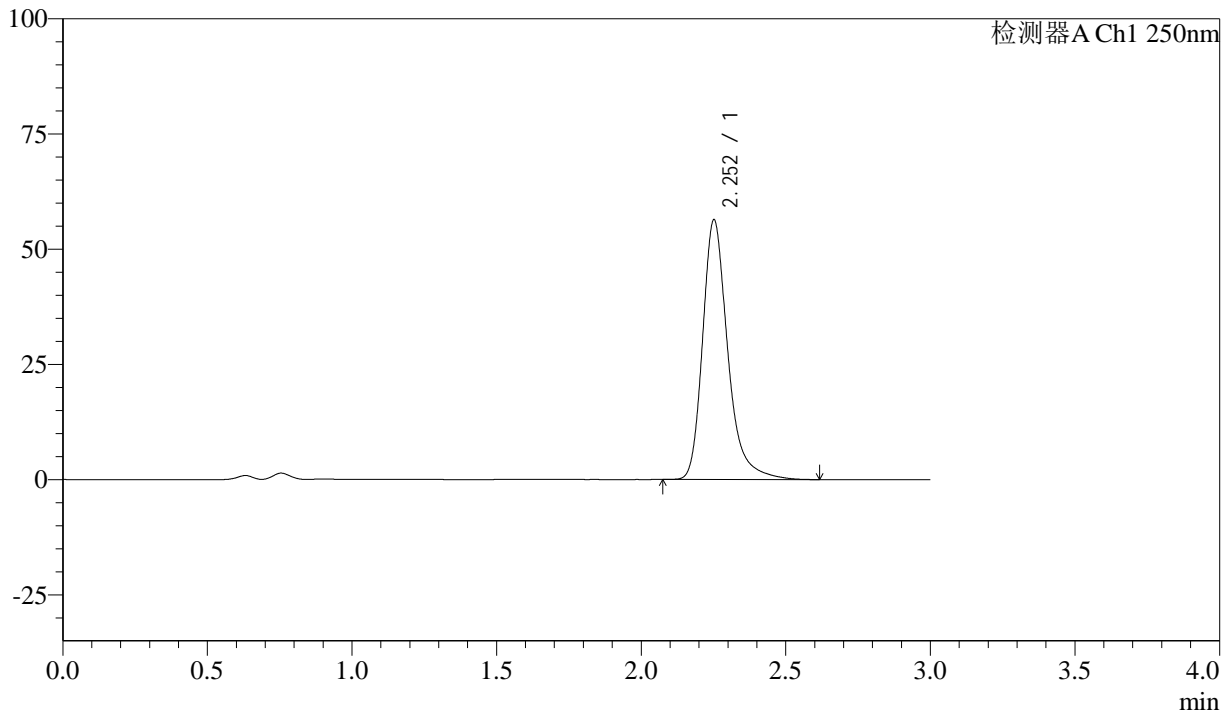
# SMF-372

## <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



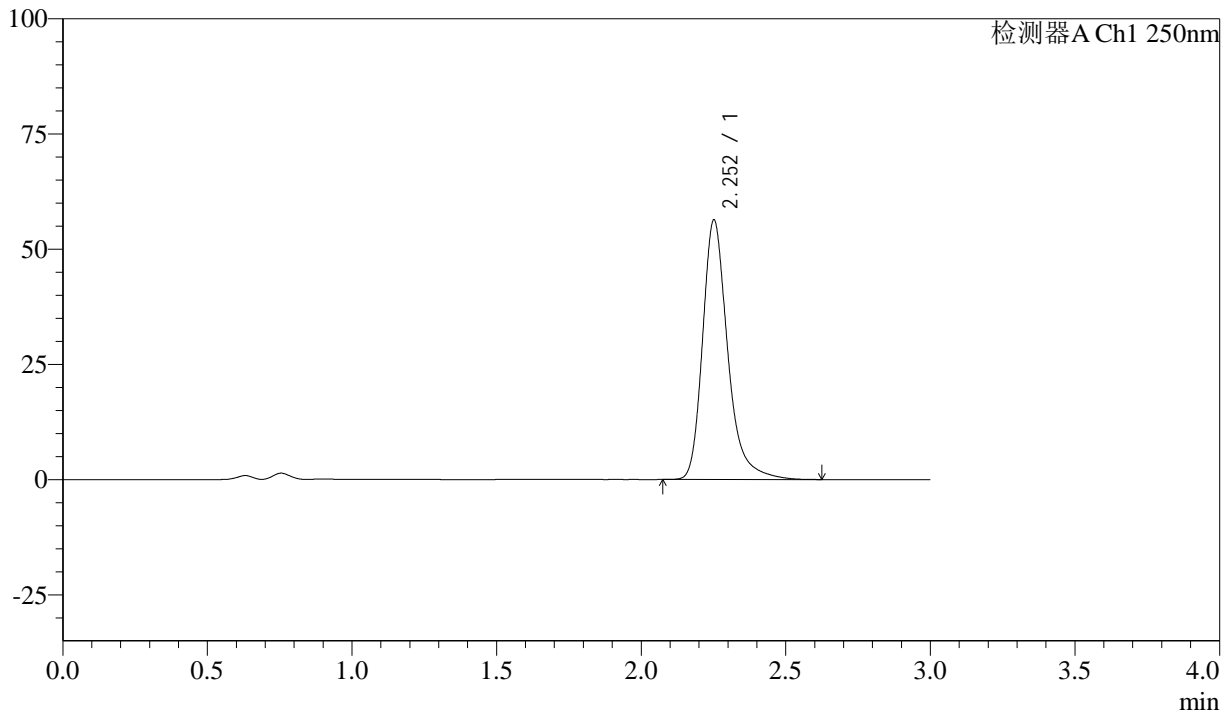
# SMF-372

## <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



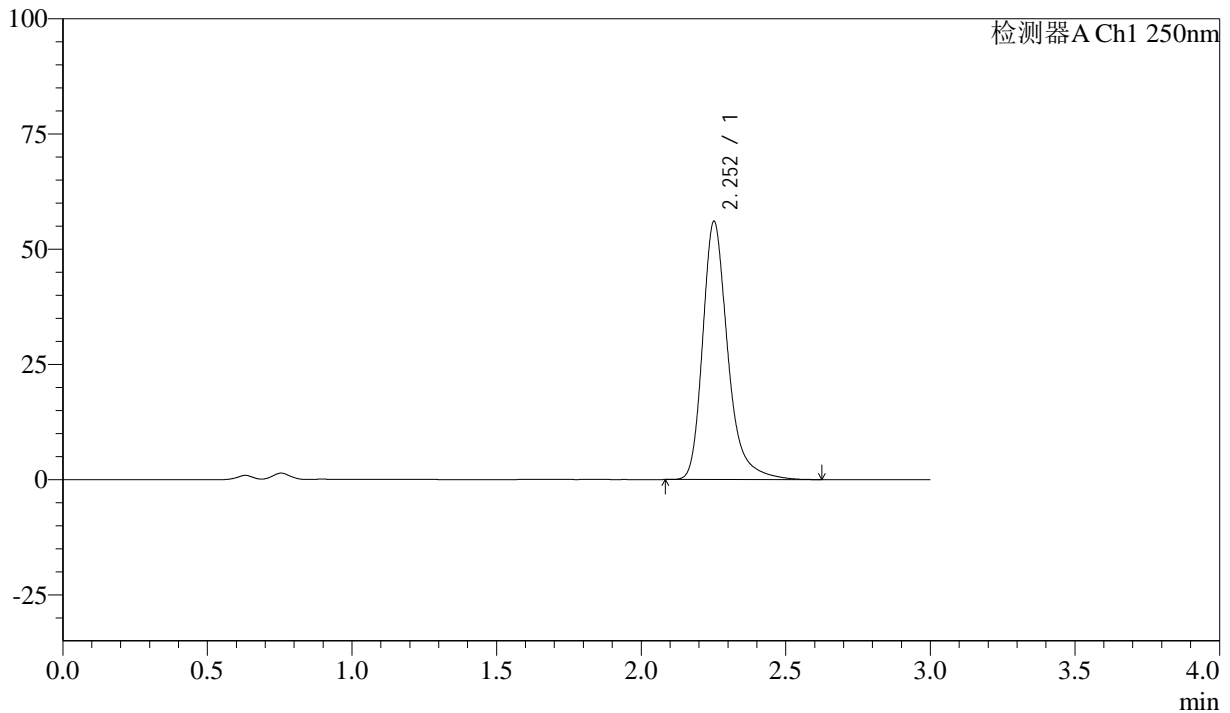
# SMF-372

## <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



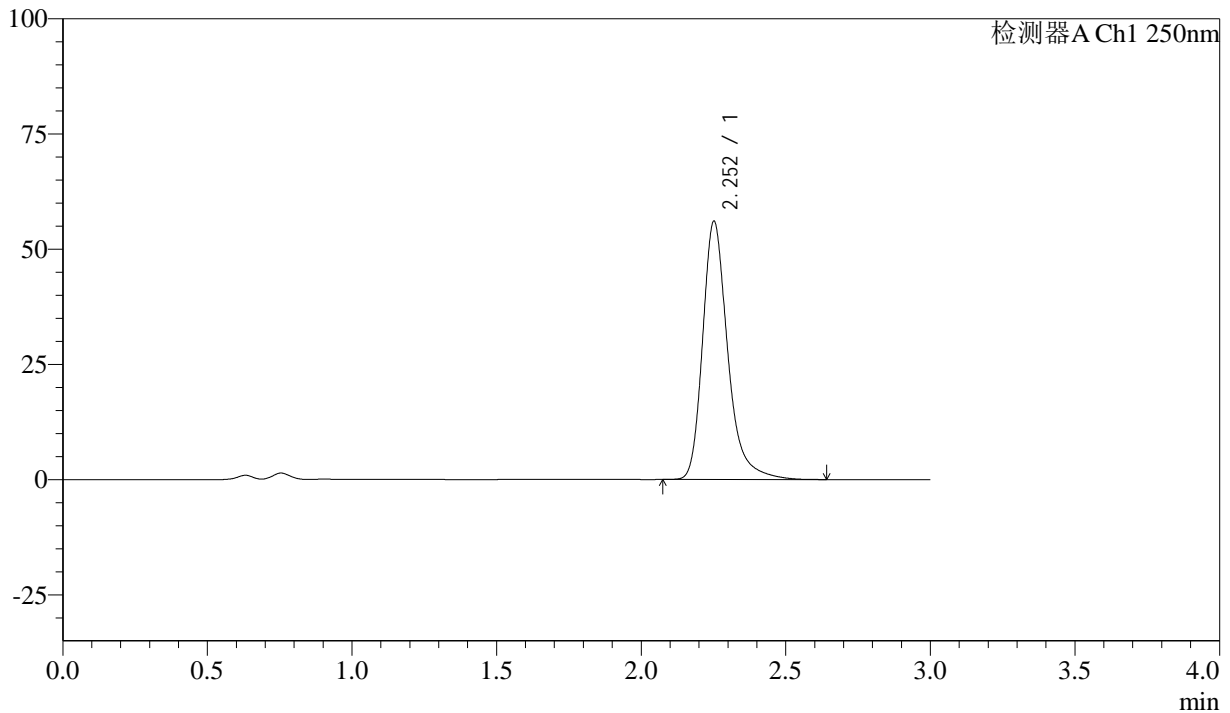
# SMF-372

### <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



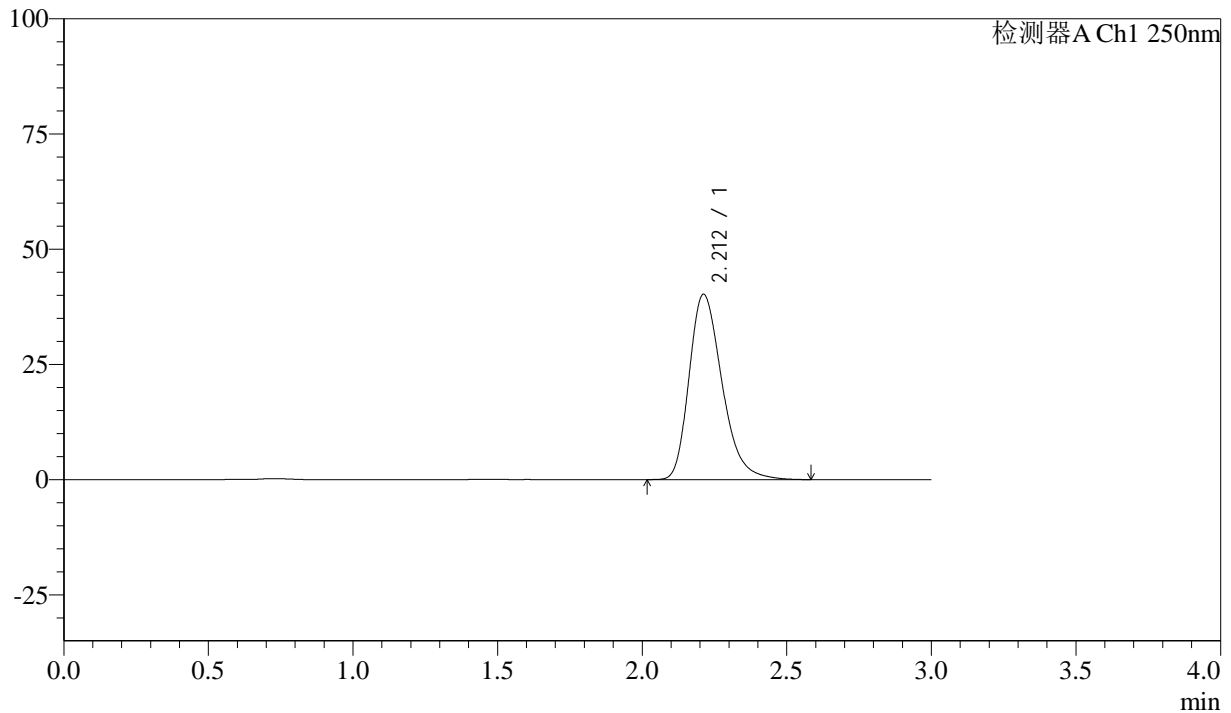
# SMF-372

<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 版本号:6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/11/07 14:00:29 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:08:32  
 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	2.212	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



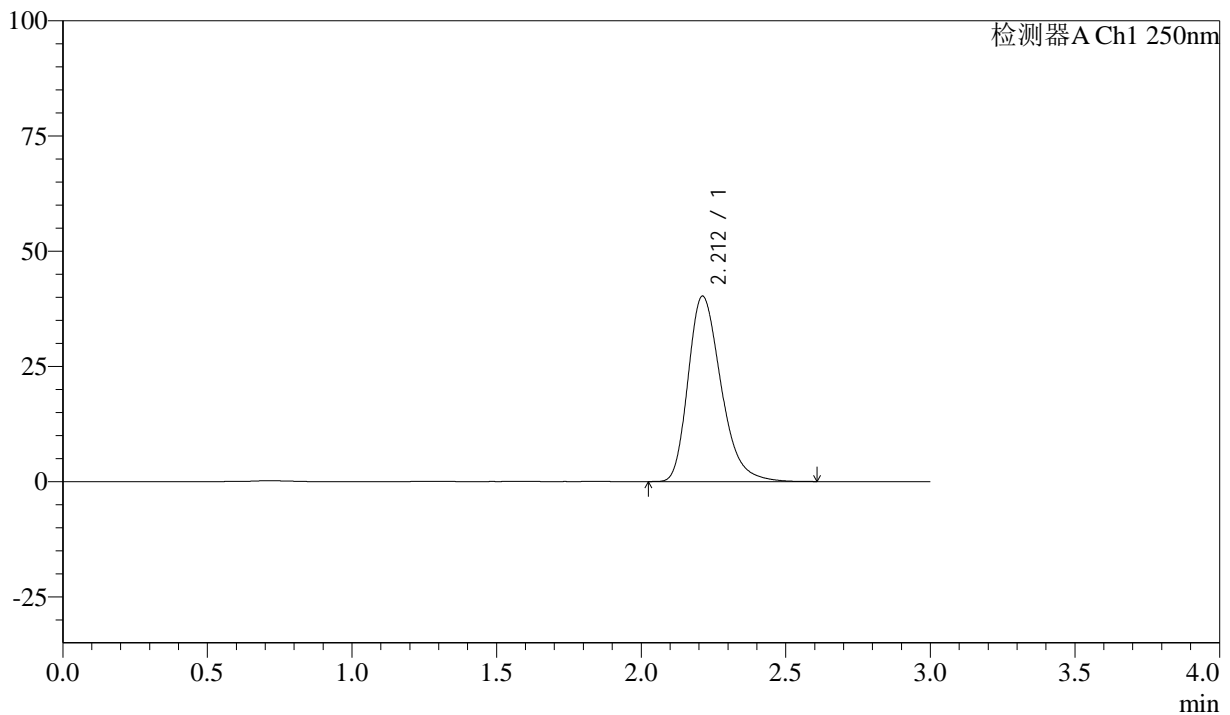
# SMF-372

<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