





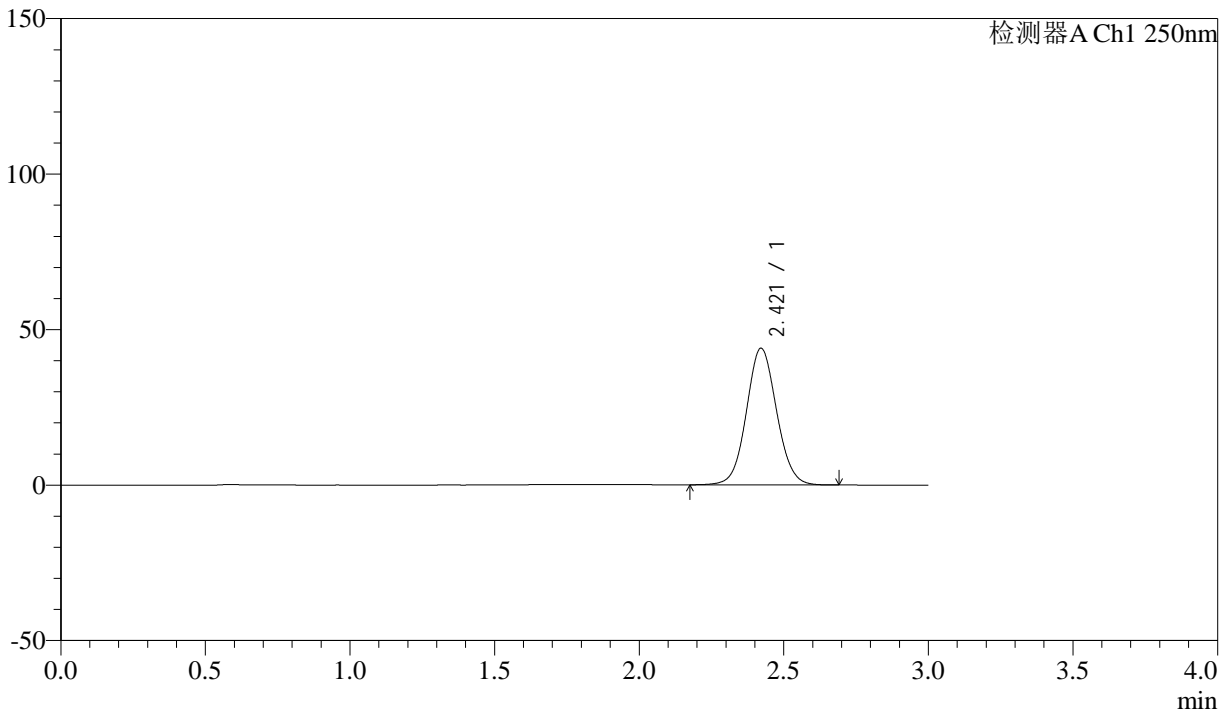
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 7-12/7-929-2 - zzp-10mg-cq12y-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250221-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/21 17:28:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:28:18 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	2.421	318803	100.000	43960	2612	1.063	--
总计		318803	100.000	43960			

图2 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1



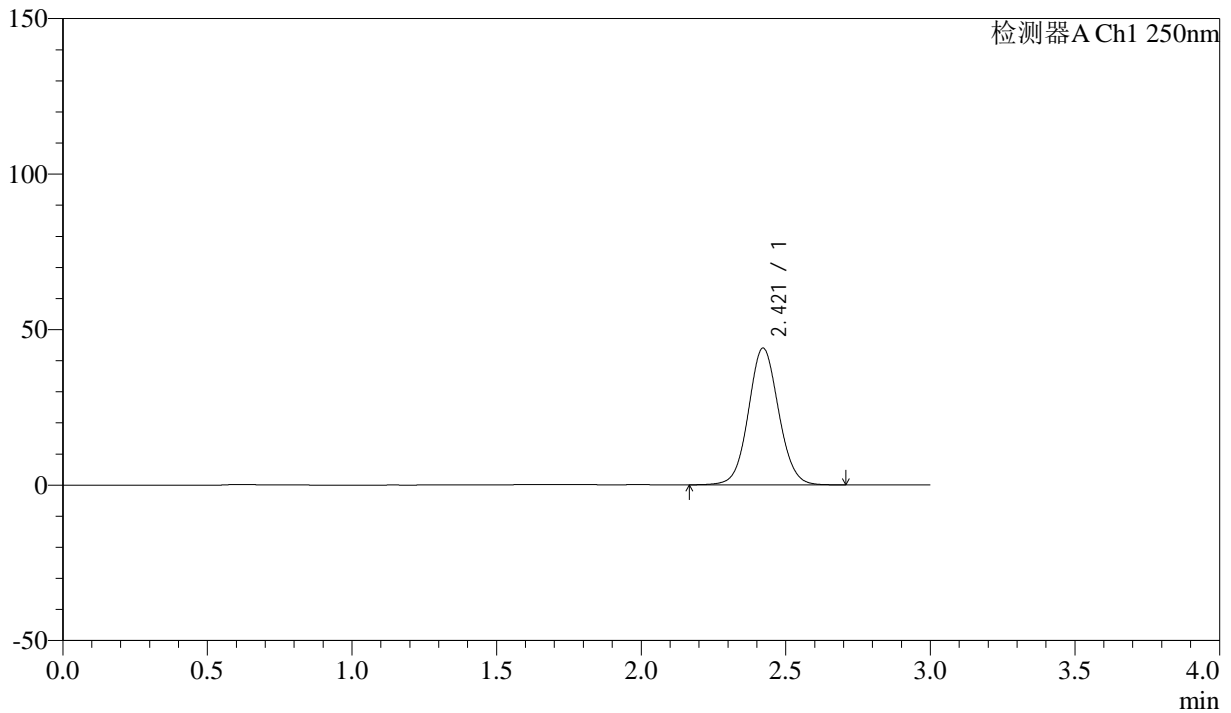
# SMF-372

<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 - 7-12/7-930-2 - zzp-10mg-cq12y-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250221-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 : 2025/02/21 17:32:22 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:28:20  
 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	2.421	319297	100.000	43980	2609	1.062	--
总计		319297	100.000	43980			

图3 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2

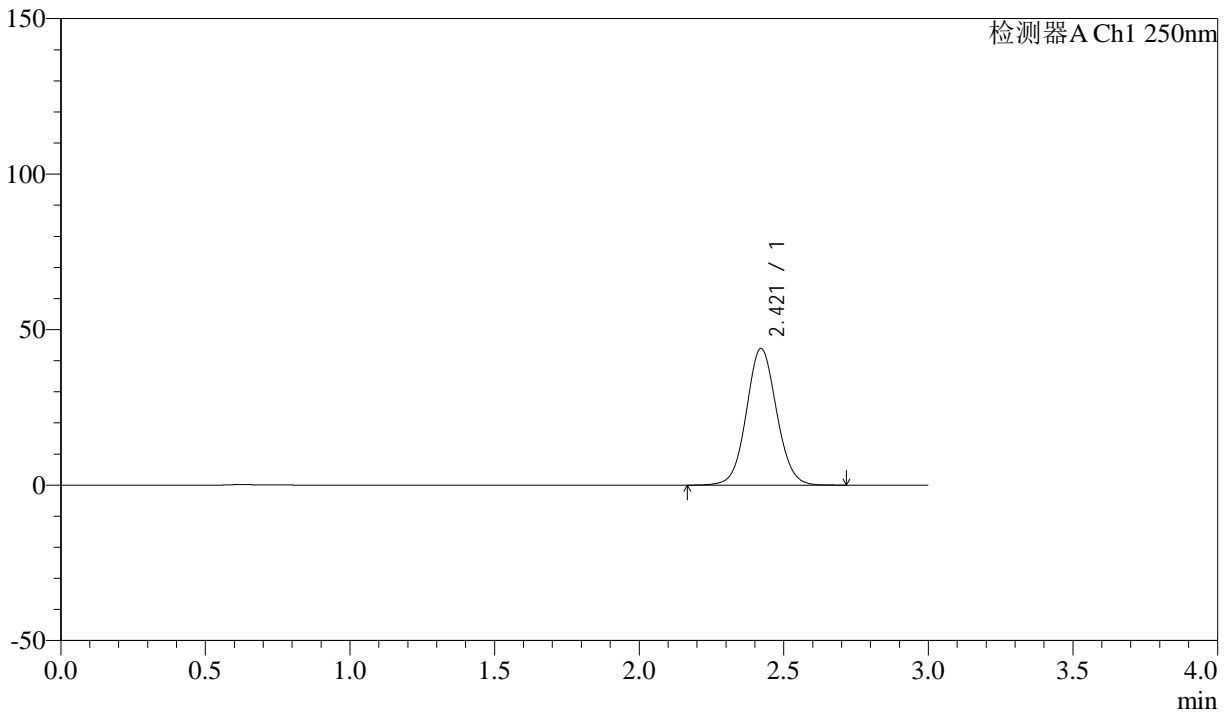


# SMF-372

<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 - 7-12/7-931-2 - zzp-10mg-cq12y-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250221-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 : 2025/02/21 17:35:45 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:28:22  
 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	2.421	319104	100.000	43946	2608	1.062	--
总计		319104	100.000	43946			

图4 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-3



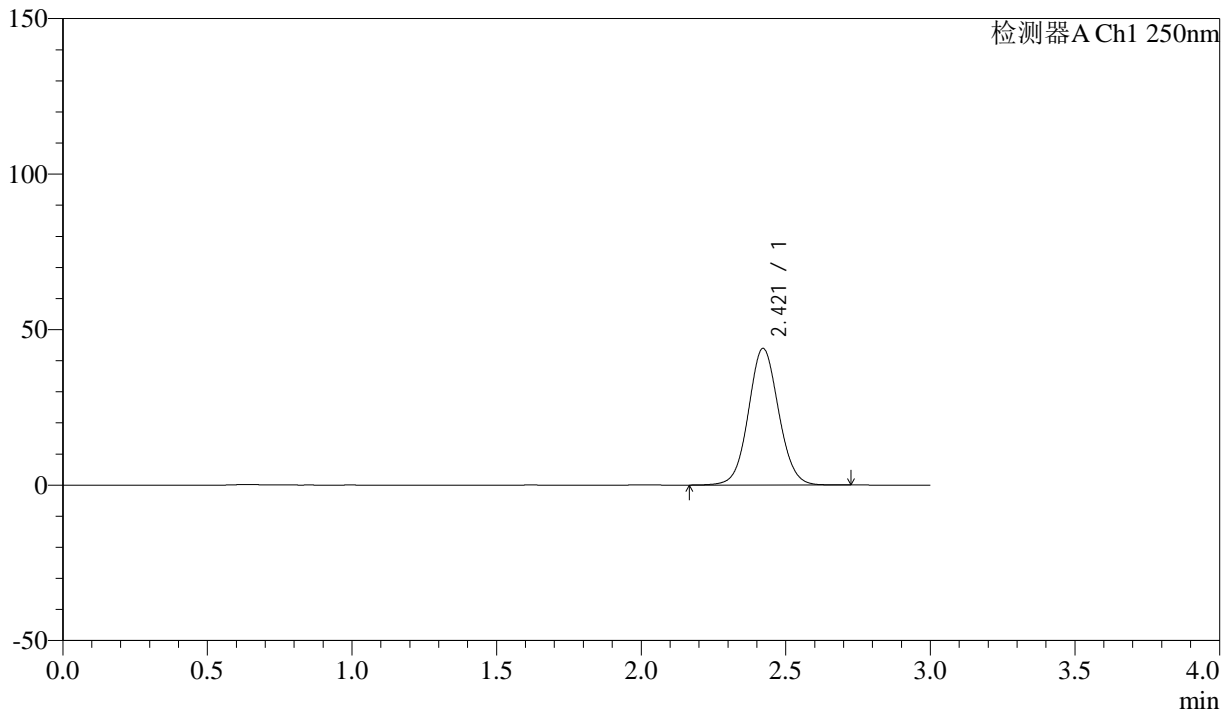
# SMF-372

<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 - 7-12/7-932-2 - zzp-10mg-cq12y-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250221-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 : 2025/02/21 17:39:08 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:28:25  
 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)
1	2.421	319302	100.000	43958	2607	1.062	--
总计		319302	100.000	43958			

图5 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4





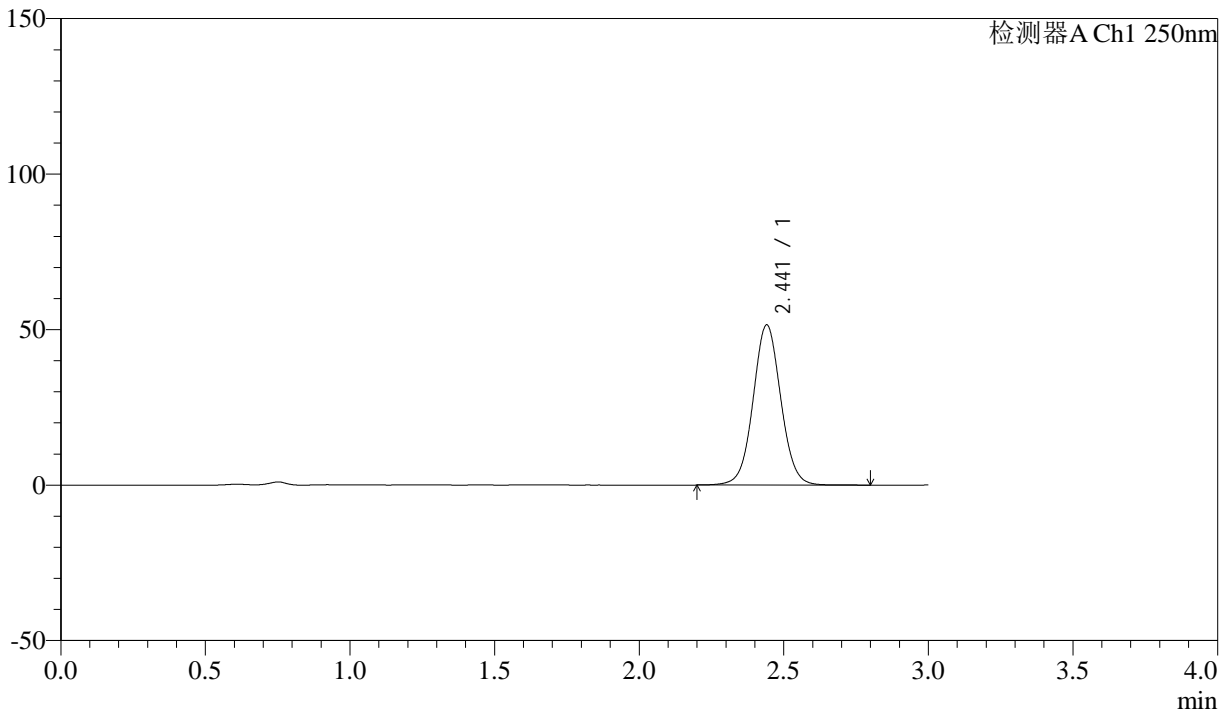
# SMF-372

<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 - 7-12/7-934-2 - zzp-2024010511-10mg-cq12y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250221-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 : 2025/02/21 17:45:54 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:28:29  
 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	2.441	343152	100.000	51441	3183	1.044	--
总计		343152	100.000	51441			

图7 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
 自制品2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-片1  
 供试品溶液-1



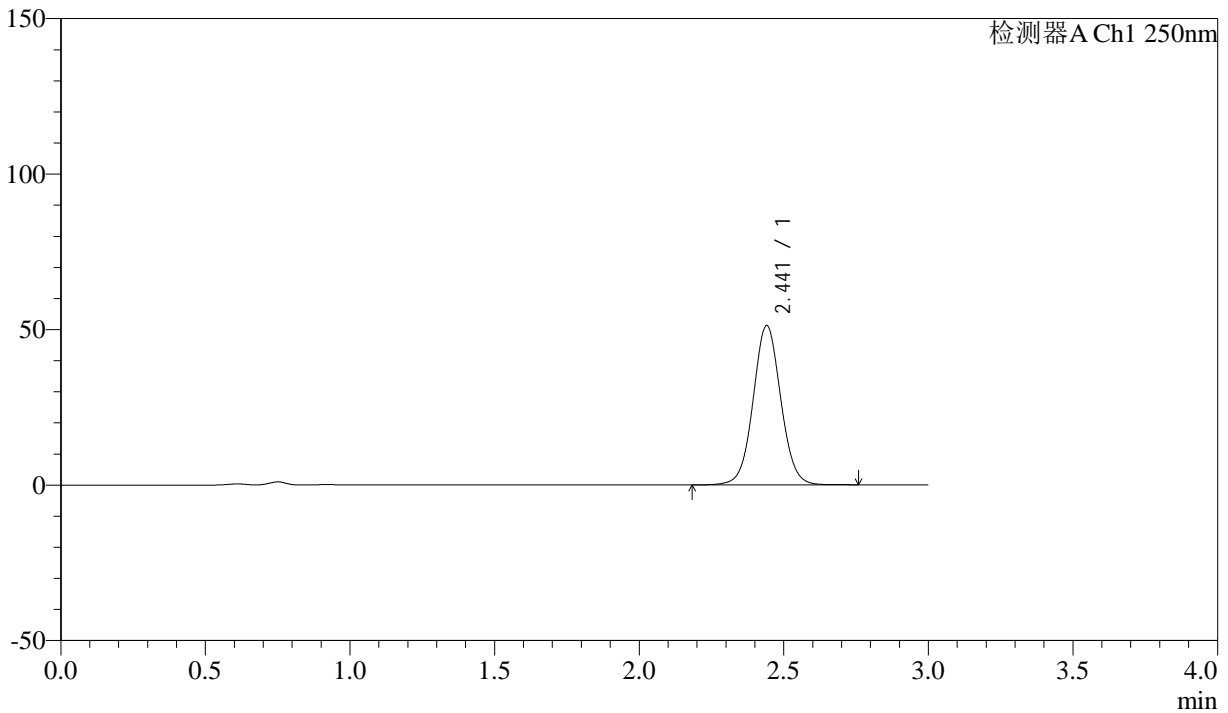
# SMF-372

<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 - 7-12/7-935-2 - zzp-2024010511-10mg-cq12y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250221-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 : 2025/02/21 17:49:16 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:28:32  
 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	2.441	340999	100.000	51178	3184	1.044	--
总计		340999	100.000	51178			

图8 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
 自制品2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-片1  
 供试品溶液-2



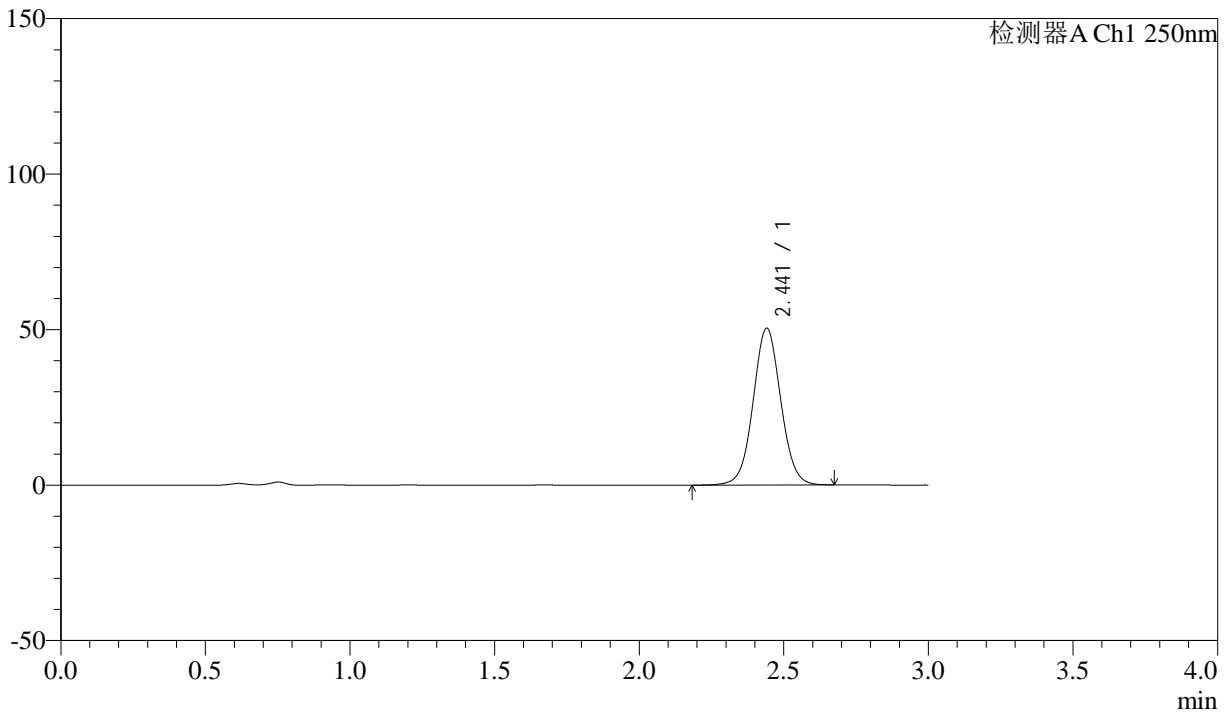
# SMF-372

<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 - 7-12/7-936-2 - zzp-2024010511-10mg-cq12y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250221-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 : 2025/02/21 17:52:39 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:28:34  
 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	2.441	334613	100.000	50354	3186	1.042	--
总计		334613	100.000	50354			

图9 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
 自制品2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-片2  
 供试品溶液-1



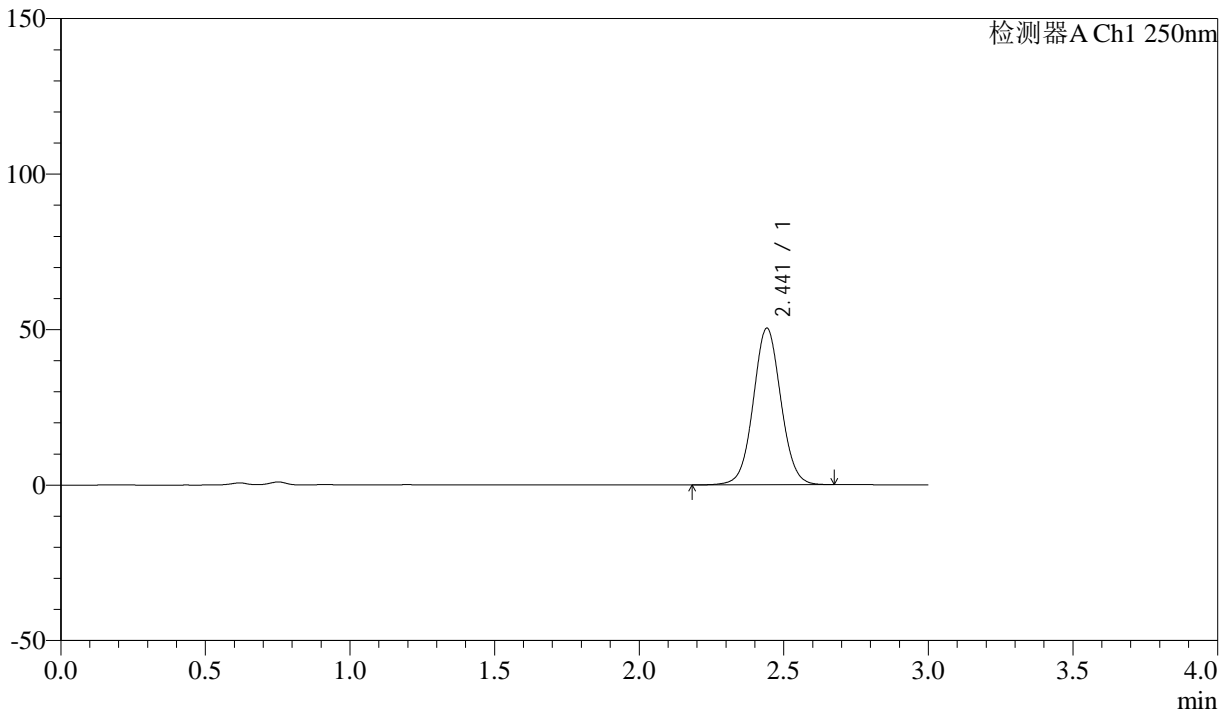
# SMF-372

<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 - 7-12/7-937-2 - zzp-2024010511-10mg-cq12y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250221-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 : 2025/02/21 17:56:01 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:28:37  
 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	2.441	334572	100.000	50267	3184	1.043	--
总计		334572	100.000	50267			

图10 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
 自制品2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-片2  
 供试品溶液-2

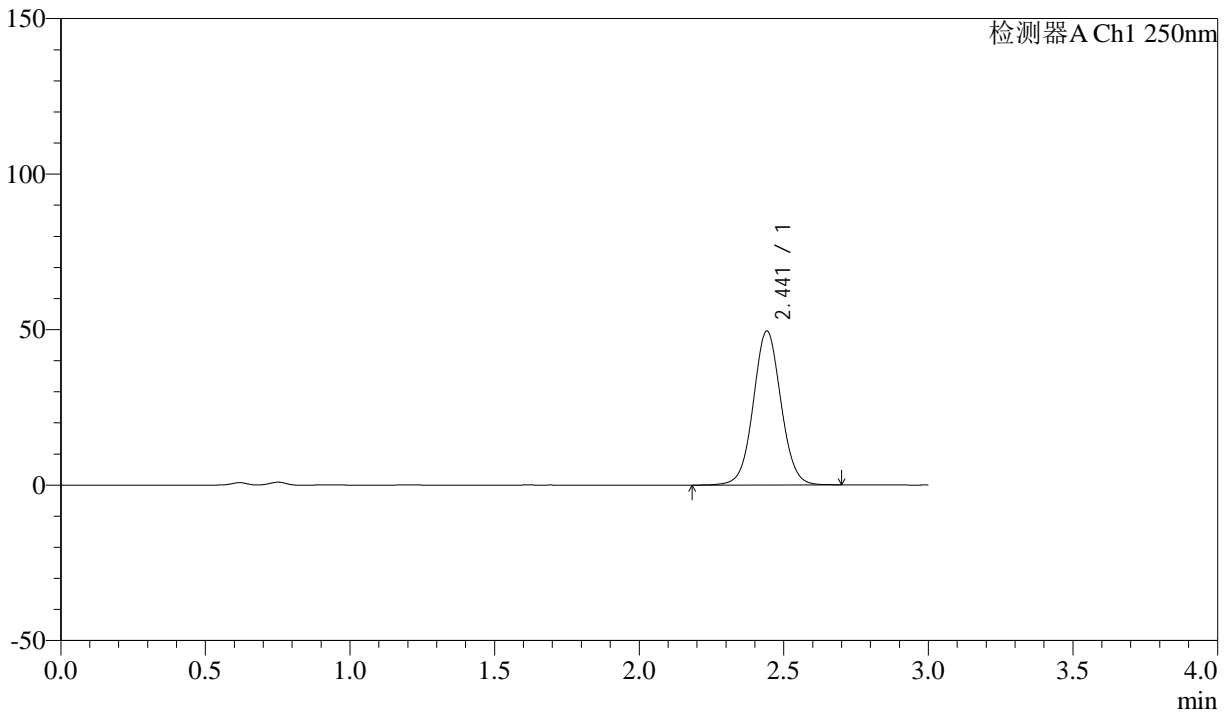


# SMF-372

<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 - 7-12/7-938-2 - zzp-2024010511-10mg-cq12y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P3-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250221-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 : 2025/02/21 17:59:23 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:28:39  
 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	2.441	329052	100.000	49401	3184	1.043	--
总计		329052	100.000	49401			

图11 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
 自制品2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-片3  
 供试品溶液-1

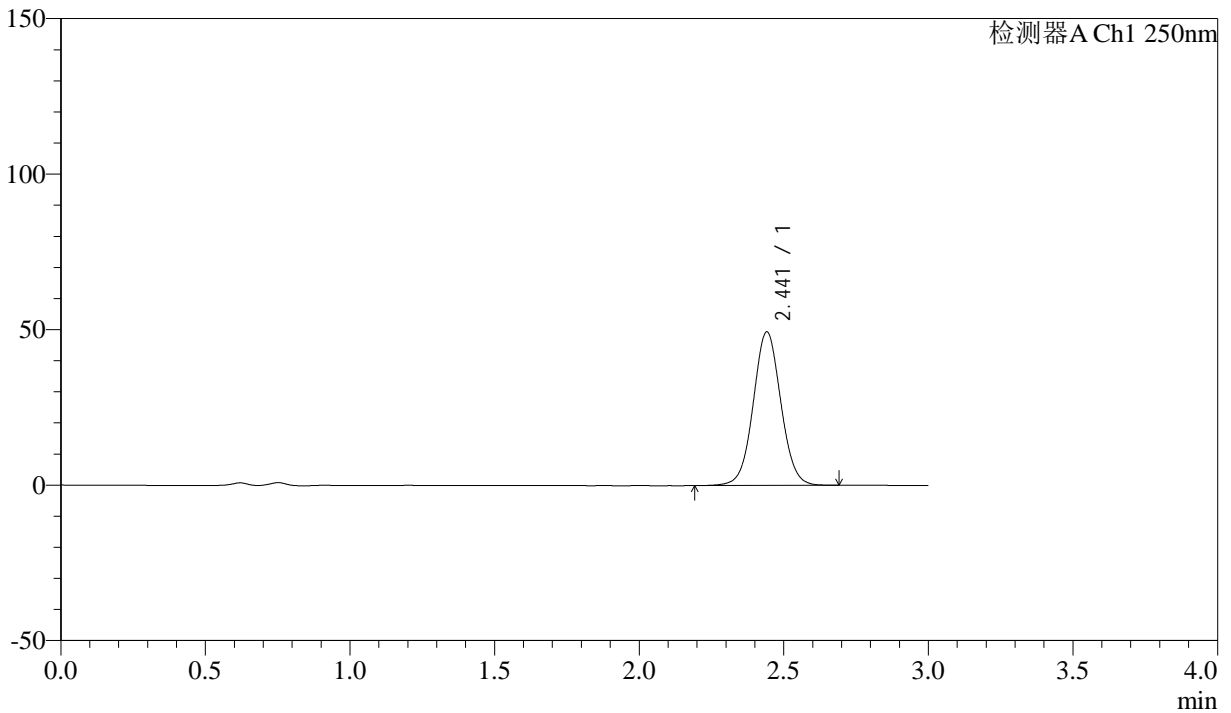


# SMF-372

<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 - 7-12/7-939-2 - zzp-2024010511-10mg-cq12y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P3-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250221-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 : 2025/02/21 18:02:45 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:28:41  
 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	2.441	327951	100.000	49310	3186	1.042	--
总计		327951	100.000	49310			

图12 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
 自制品2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-片3  
 供试品溶液-2



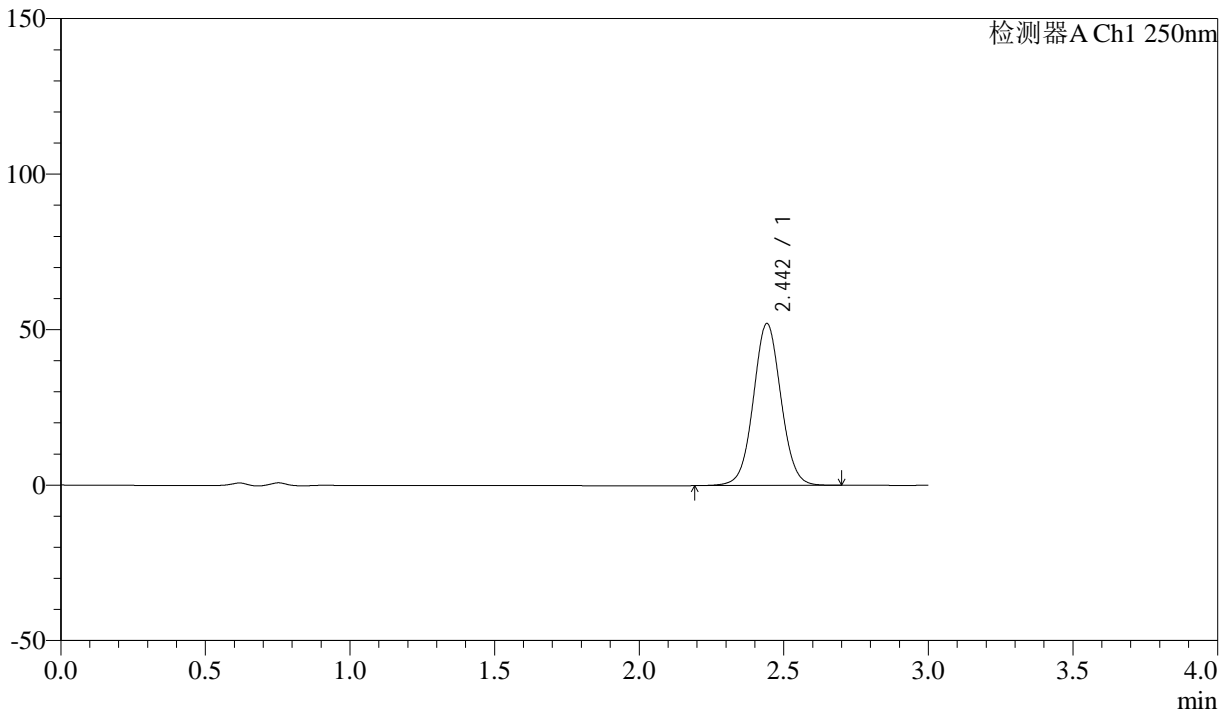
# SMF-372

<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 - 7-12/7-940-2 - zzp-2024010511-10mg-cq12y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P4-1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250221-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 : 2025/02/21 18:06:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:28:44	
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	2.442	346078	100.000	51939	3179	1.042	--
总计		346078	100.000	51939			

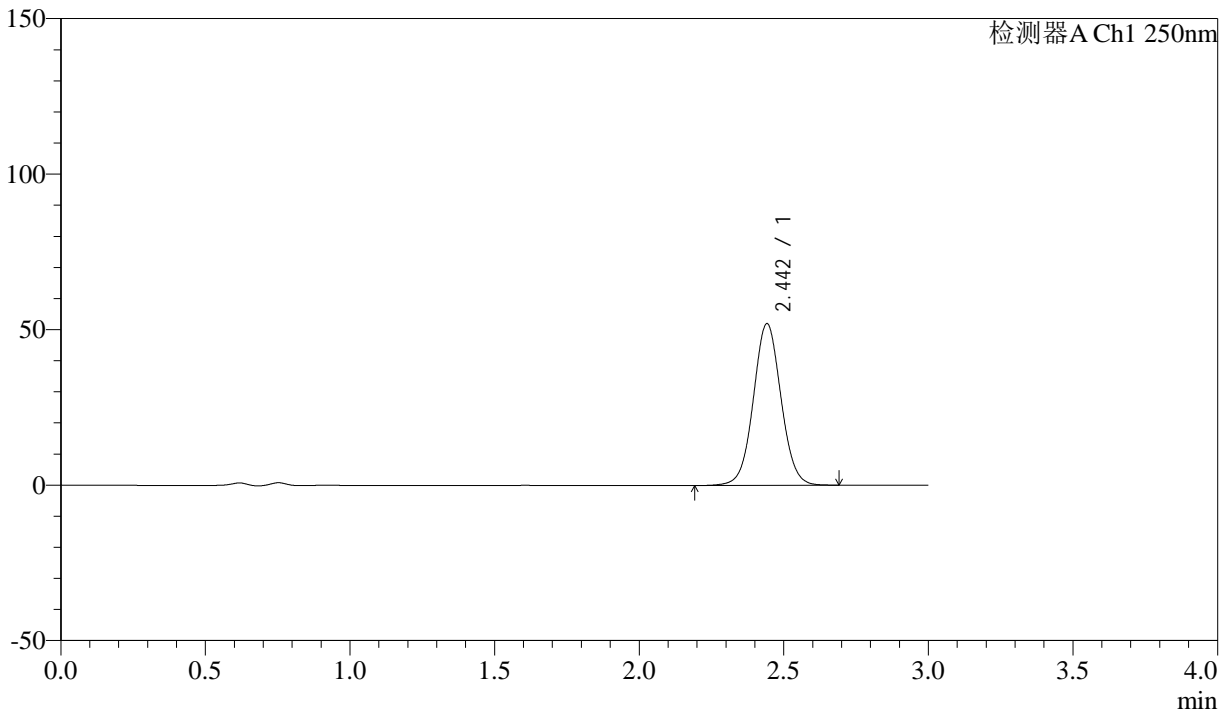
图13 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
 自制品2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 7-12/7-941-2 - zzp-2024010511-10mg-cq12y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P4-2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250221-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 : 2025/02/21 18:09:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:28:46	
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	2.442	345733	100.000	51876	3174	1.041	--
总计		345733	100.000	51876			

图14 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
自制品2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-片4  
供试品溶液-2



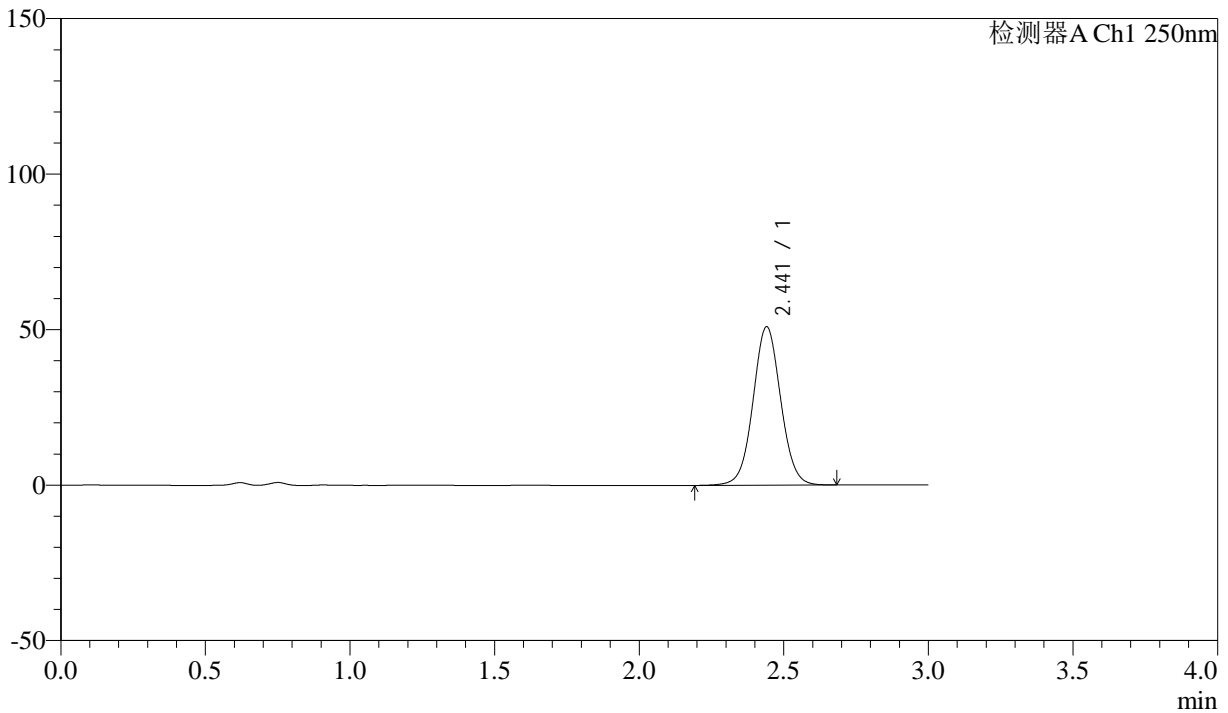
# SMF-372

<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 - 7-12/7-942-2 - zzp-2024010511-10mg-cq12y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P5-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250221-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 : 2025/02/21 18:12:51 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:28:49  
 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	2.441	338409	100.000	50872	3176	1.041	--
总计		338409	100.000	50872			

图15 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
 自制品2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-片5  
 供试品溶液-1



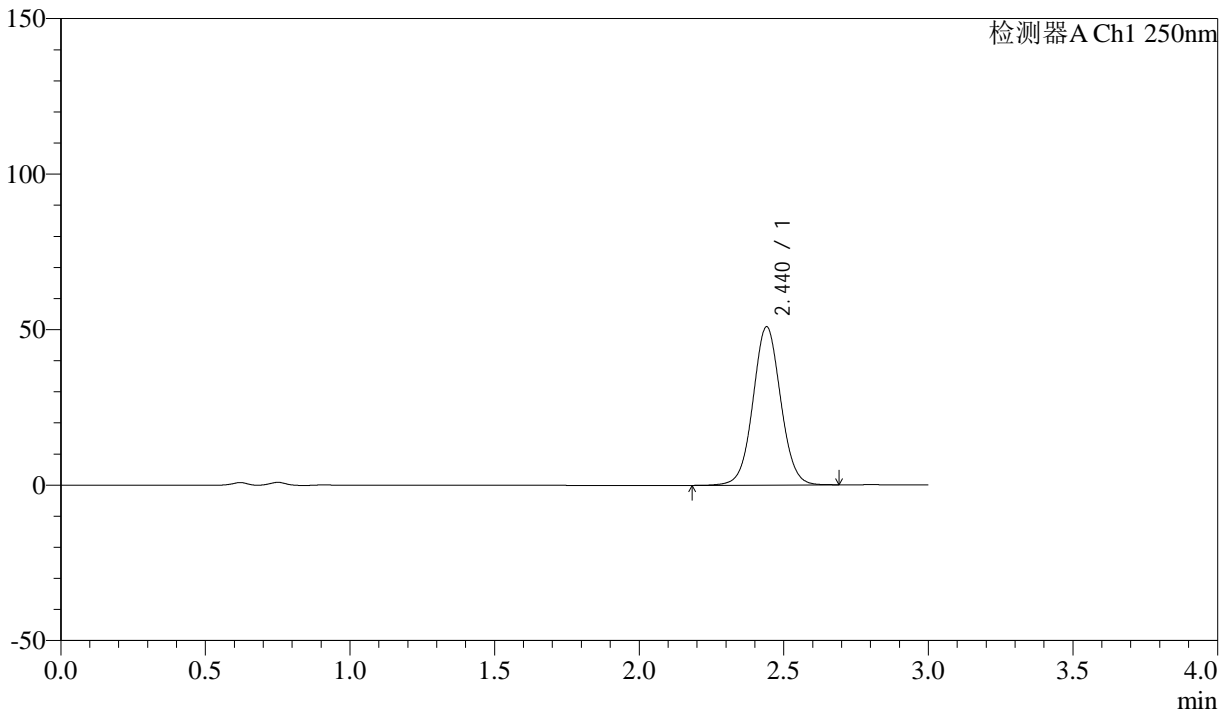
# SMF-372

<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 - 7-12/7-943-2 - zzp-2024010511-10mg-cq12y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P5-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250221-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 : 2025/02/21 18:16:12 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:28:51  
 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	2.440	338568	100.000	50869	3169	1.042	--
总计		338568	100.000	50869			

图16 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
 自制品2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-片5  
 供试品溶液-2



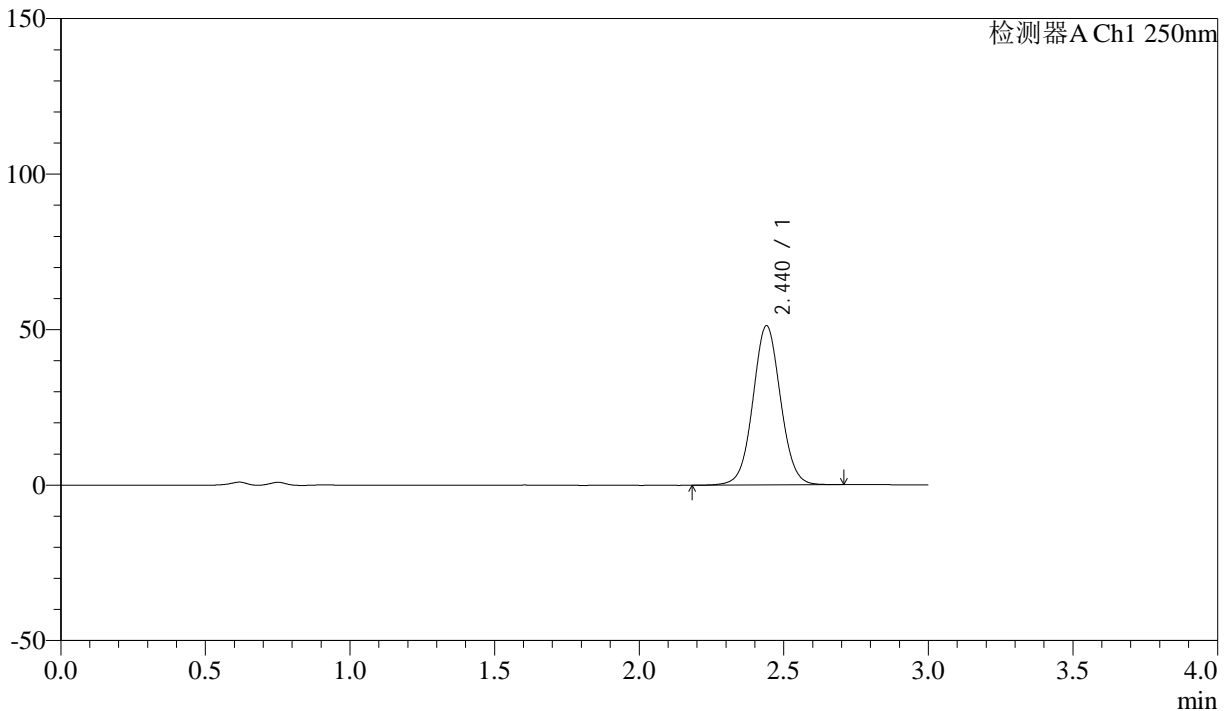
# SMF-372

<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 - 7-12/7-944-2 - zzp-2024010511-10mg-cq12y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P6-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250221-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 : 2025/02/21 18:19:33 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:28:53  
 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	2.440	340218	100.000	51173	3178	1.042	--
总计		340218	100.000	51173			

图17 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
 自制品2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-片6  
 供试品溶液-1



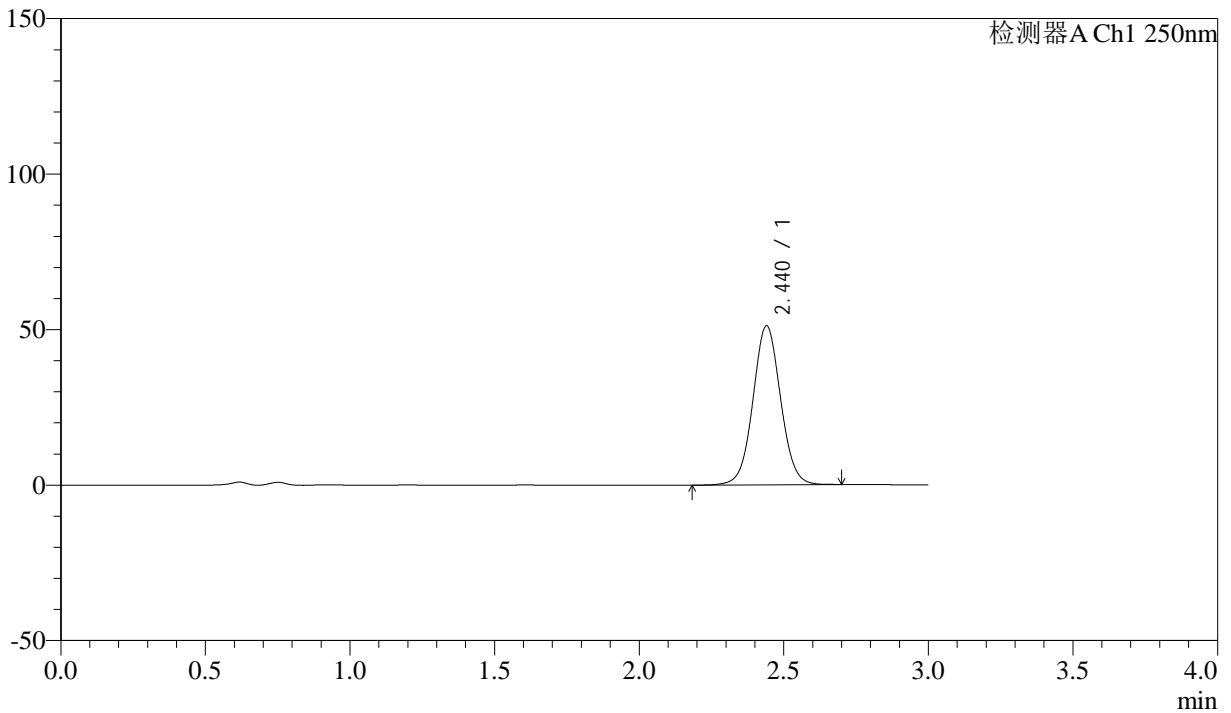
# SMF-372

<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 - 7-12/7-945-2 - zzp-2024010511-10mg-cq12y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P6-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250221-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 : 2025/02/21 18:22:56 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:28:56  
 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	2.440	340255	100.000	51114	3173	1.042	--
总计		340255	100.000	51114			

图18 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
 自制品2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-片6  
 供试品溶液-2



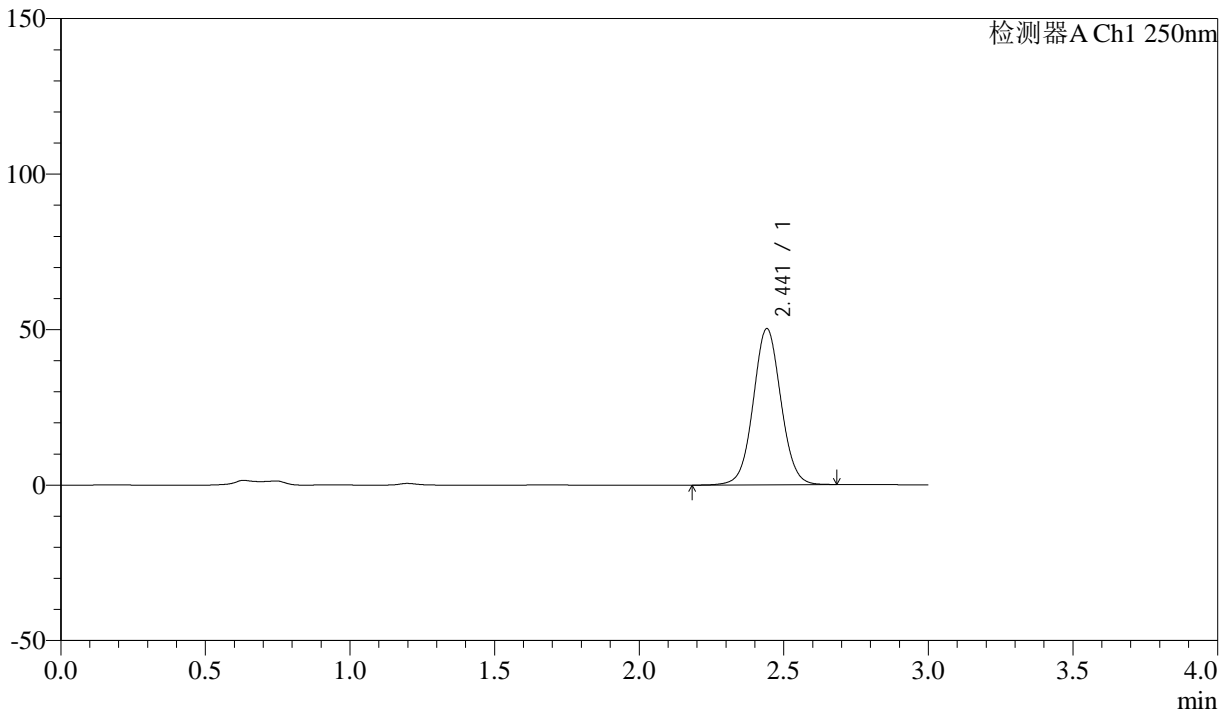
# SMF-372

<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 - 7-12/7-946-2 - zzp-2024010611-10mg-cq12y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250221-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 : 2025/02/21 18:26:17 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:28:58  
 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	2.441	334252	100.000	50142	3175	1.043	--
总计		334252	100.000	50142			

图19 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
 自制品2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-片1  
 供试品溶液-1



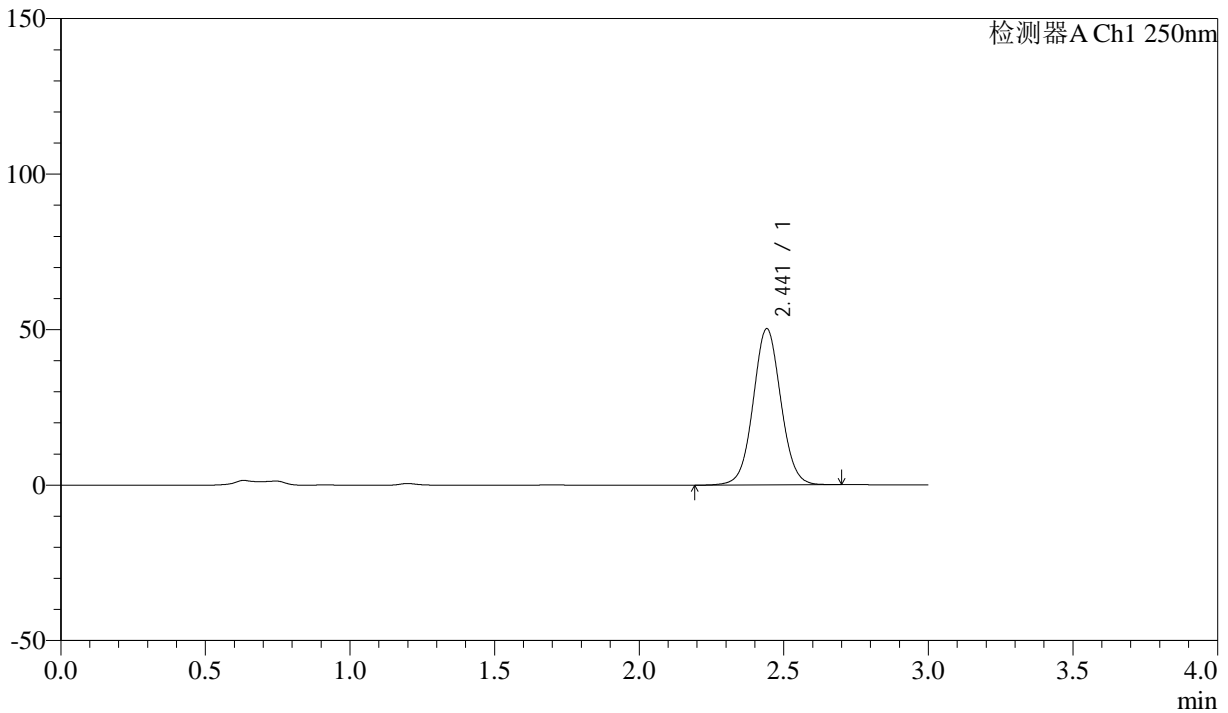
# SMF-372

<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 - 7-12/7-947-2 - zzp-2024010611-10mg-cq12y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250221-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 : 2025/02/21 18:29:39 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:29:01  
 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	2.441	334037	100.000	50162	3178	1.043	--
总计		334037	100.000	50162			

图20 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
 自制品2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-片1  
 供试品溶液-2



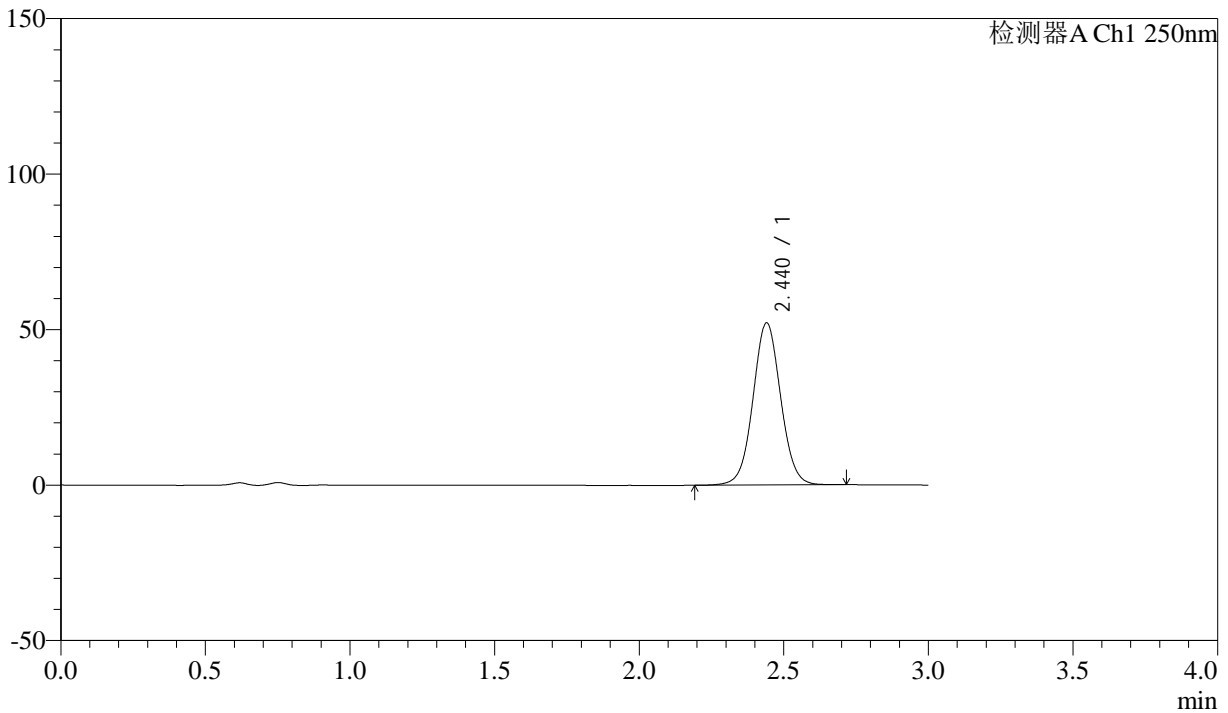
# SMF-372

<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 - 7-12/7-948-2 - zzp-2024010611-10mg-cq12y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250221-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 : 2025/02/21 18:33:01 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:29:03  
 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	2.440	347120	100.000	52103	3173	1.043	--
总计		347120	100.000	52103			

图21 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
 自制品2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-片2  
 供试品溶液-1



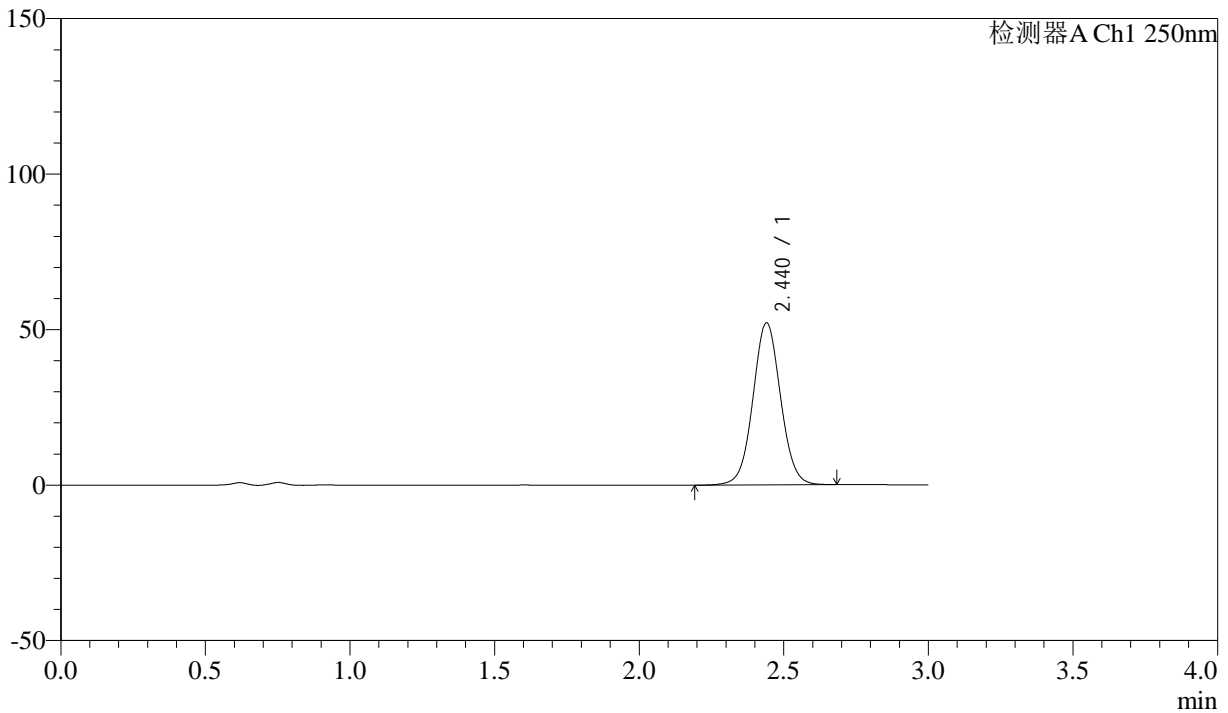
# SMF-372

<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 - 7-12/7-949-2 - zzp-2024010611-10mg-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%sdscjz-P2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250221-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 : 2025/02/21 18:36:24 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:29:05  
 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	2.440	346129	100.000	52085	3178	1.042	--
总计		346129	100.000	52085			

图22 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
 自制品2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-片2  
 供试品溶液-2



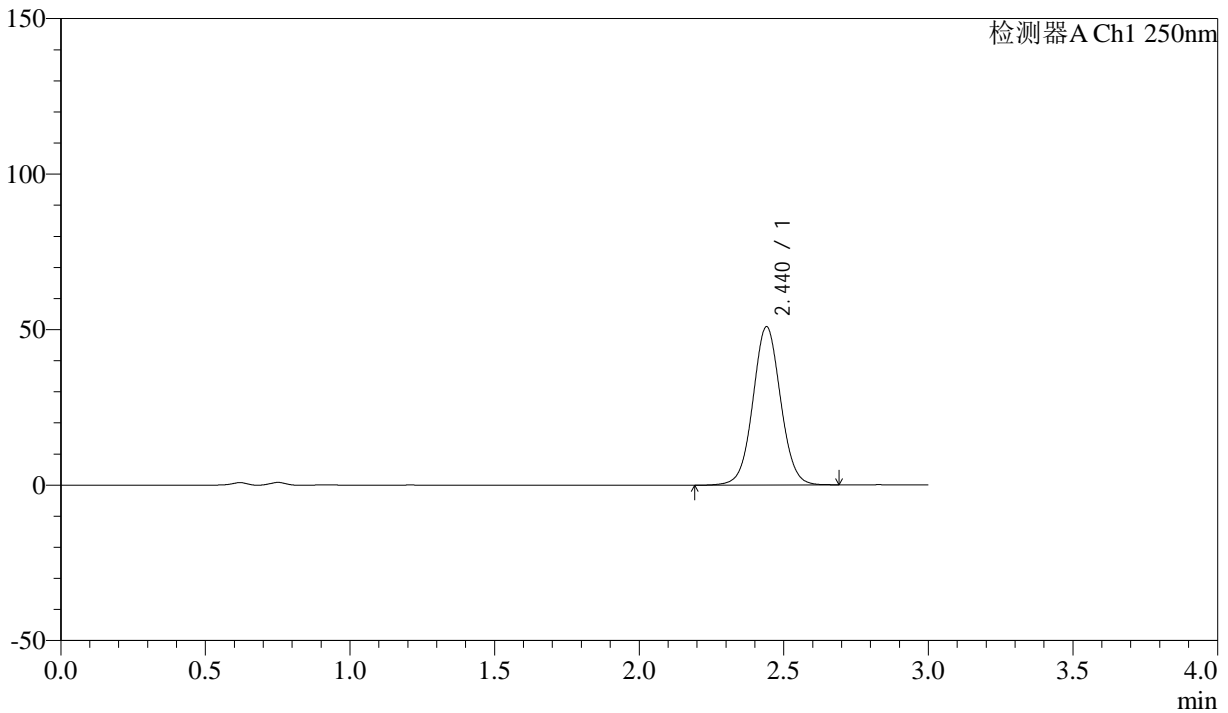
# SMF-372

<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 - 7-12/7-950-2 - zzp-2024010611-10mg-cq12y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P3-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250221-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 : 2025/02/21 18:39:47 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:29:07  
 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	2.440	338508	100.000	50882	3171	1.041	--
总计		338508	100.000	50882			

图23 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
 自制品2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-片3  
 供试品溶液-1



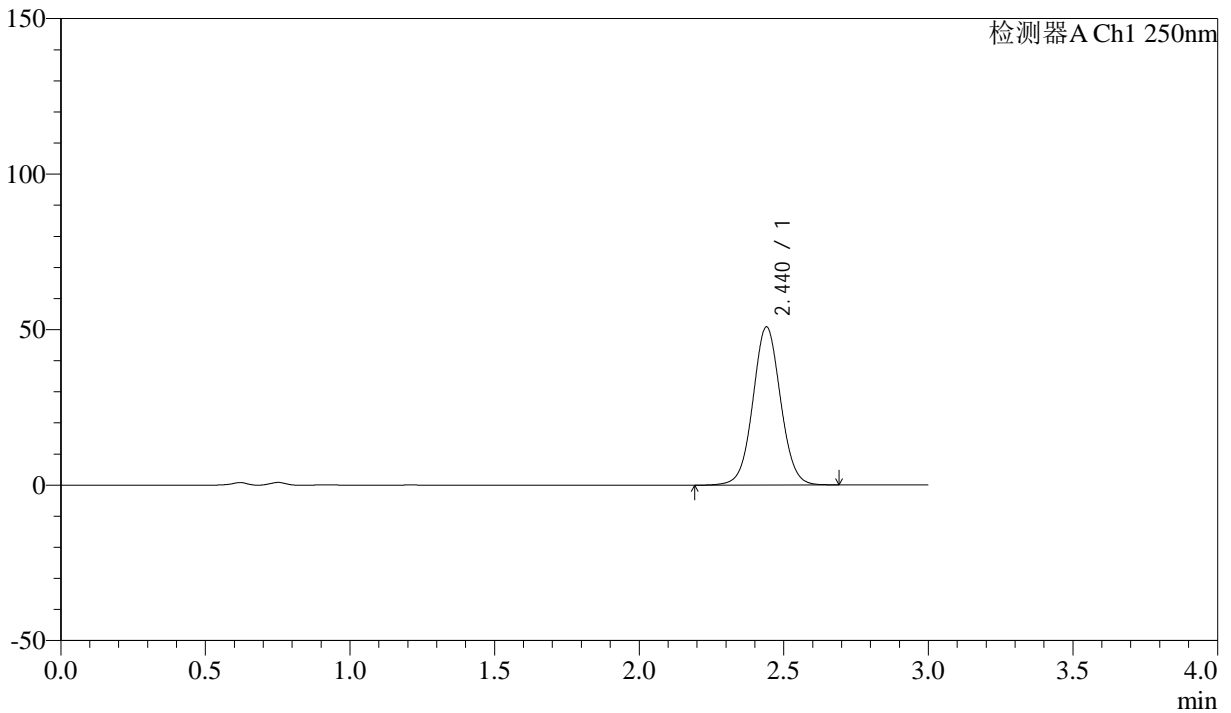
# SMF-372

<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 - 7-12/7-951-2 - zzp-2024010611-10mg-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-P3-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250221-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 : 2025/02/21 18:43:08 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:29:10  
 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	2.440	338033	100.000	50840	3171	1.041	--
总计		338033	100.000	50840			

图24 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
 自制品2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-片3  
 供试品溶液-2

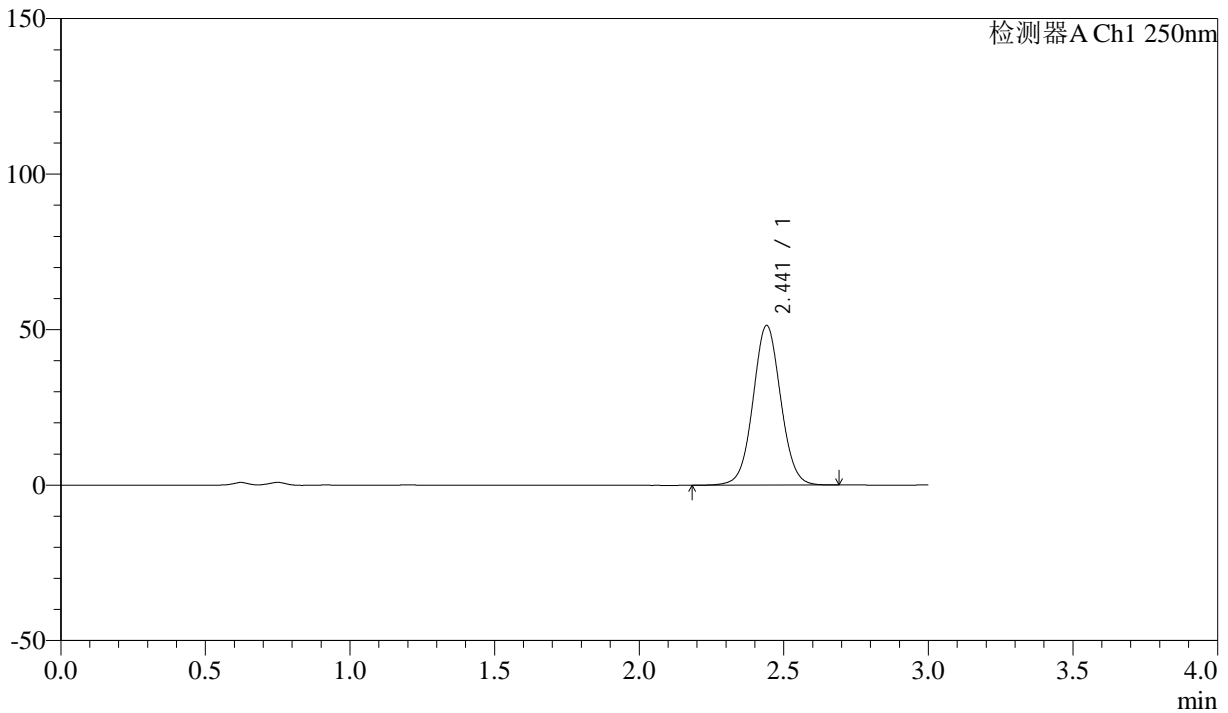


# SMF-372

<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 - 7-12/7-952-2 - zzp-2024010611-10mg-cq12y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P4-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250221-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 : 2025/02/21 18:46:30 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:29:12  
 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	2.441	341862	100.000	51294	3167	1.041	--
总计		341862	100.000	51294			

图25 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
 自制品2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-片4  
 供试品溶液-1



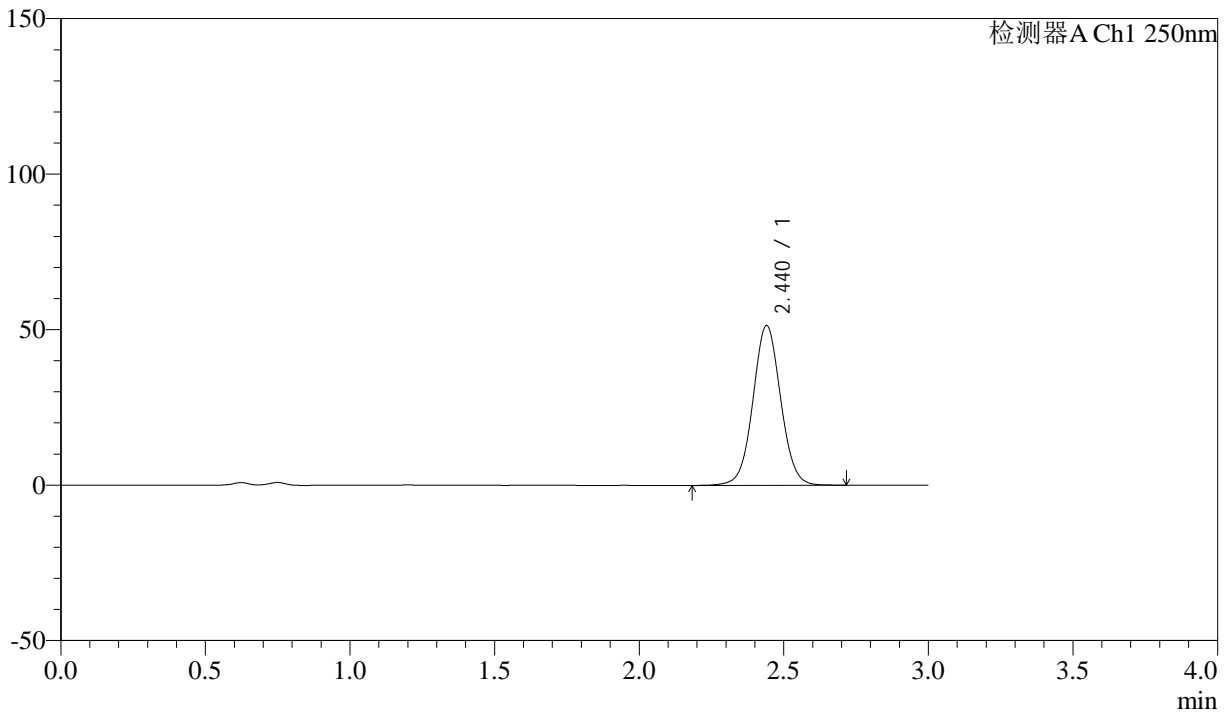
# SMF-372

<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 - 7-12/7-953-2 - zzp-2024010611-10mg-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-P4-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250221-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 : 2025/02/21 18:49:52 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:29:15  
 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	2.440	342372	100.000	51311	3161	1.041	--
总计		342372	100.000	51311			

图26 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
 自制品2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-片4  
 供试品溶液-2

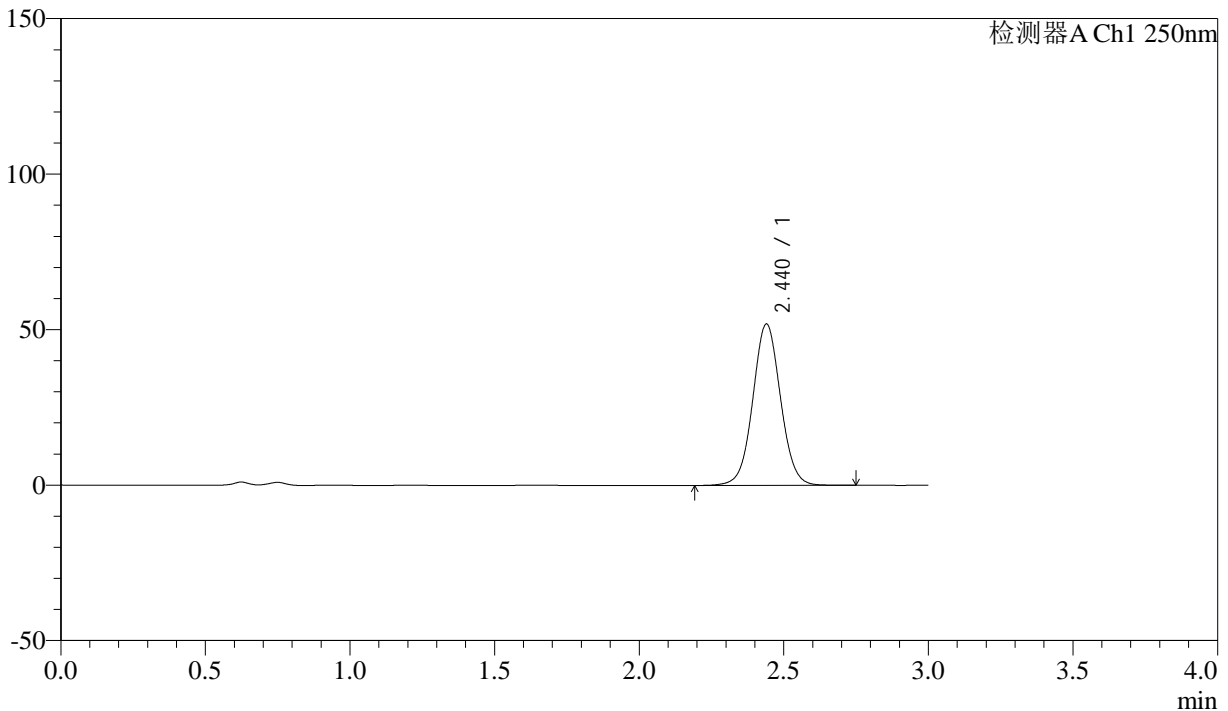


# SMF-372

<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 - 7-12/7-954-2 - zzp-2024010611-10mg-cq12y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P5-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250221-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 : 2025/02/21 18:53:14 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:29:17  
 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	2.440	346073	100.000	51897	3160	1.041	--
总计		346073	100.000	51897			

图27 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
 自制品2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-片5  
 供试品溶液-1

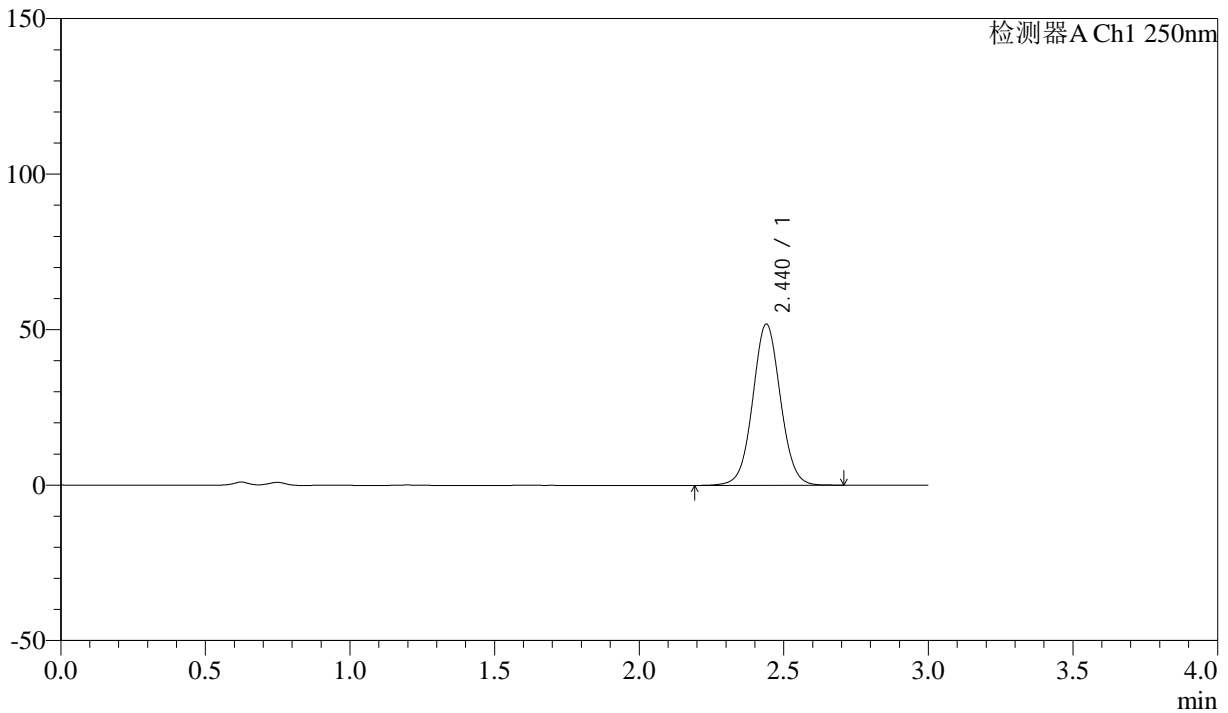


# SMF-372

<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 - 7-12/7-955-2 - zzp-2024010611-10mg-cq12y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P5-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250221-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 : 2025/02/21 18:56:36 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:29:19  
 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	2.440	345374	100.000	51859	3165	1.040	--
总计		345374	100.000	51859			

图28 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
 自制品2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-片5  
 供试品溶液-2

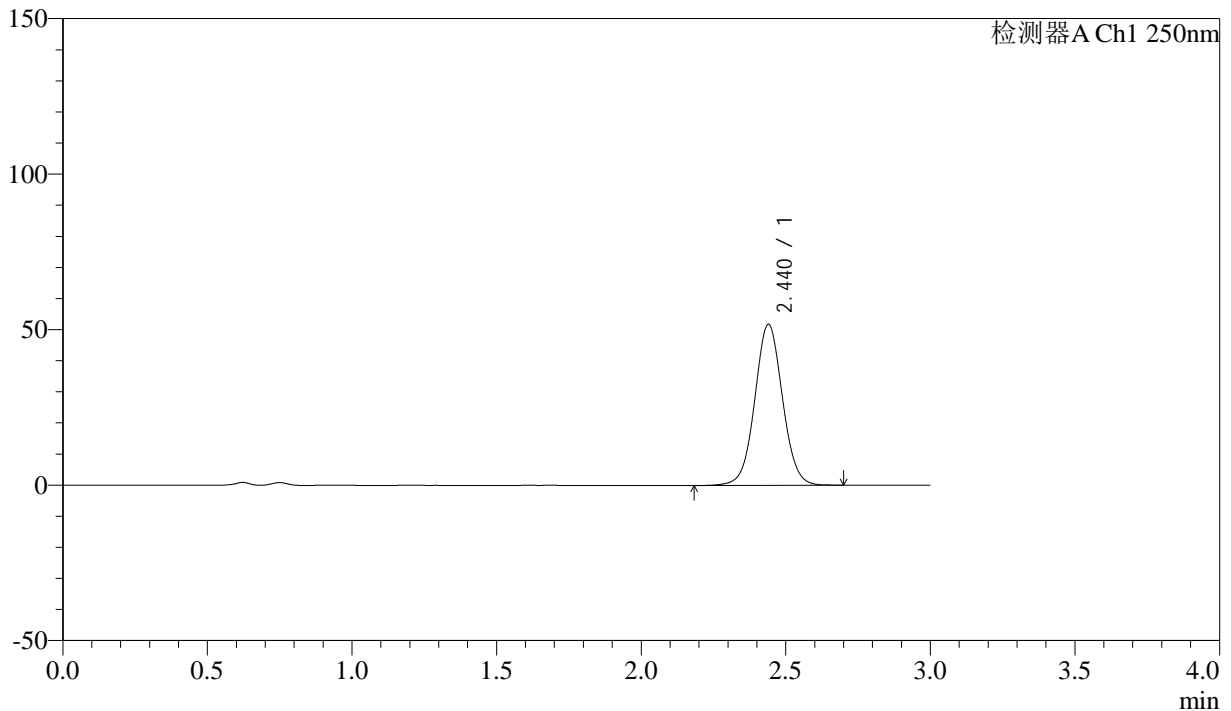


# SMF-372

<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 - 7-12/7-956-2 - zzp-2024010611-10mg-cq12y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P6-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250221-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 : 2025/02/21 18:59:58 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:29:22  
 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	2.440	344822	100.000	51760	3160	1.040	--
总计		344822	100.000	51760			

图29 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
 自制品2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-片6  
 供试品溶液-1



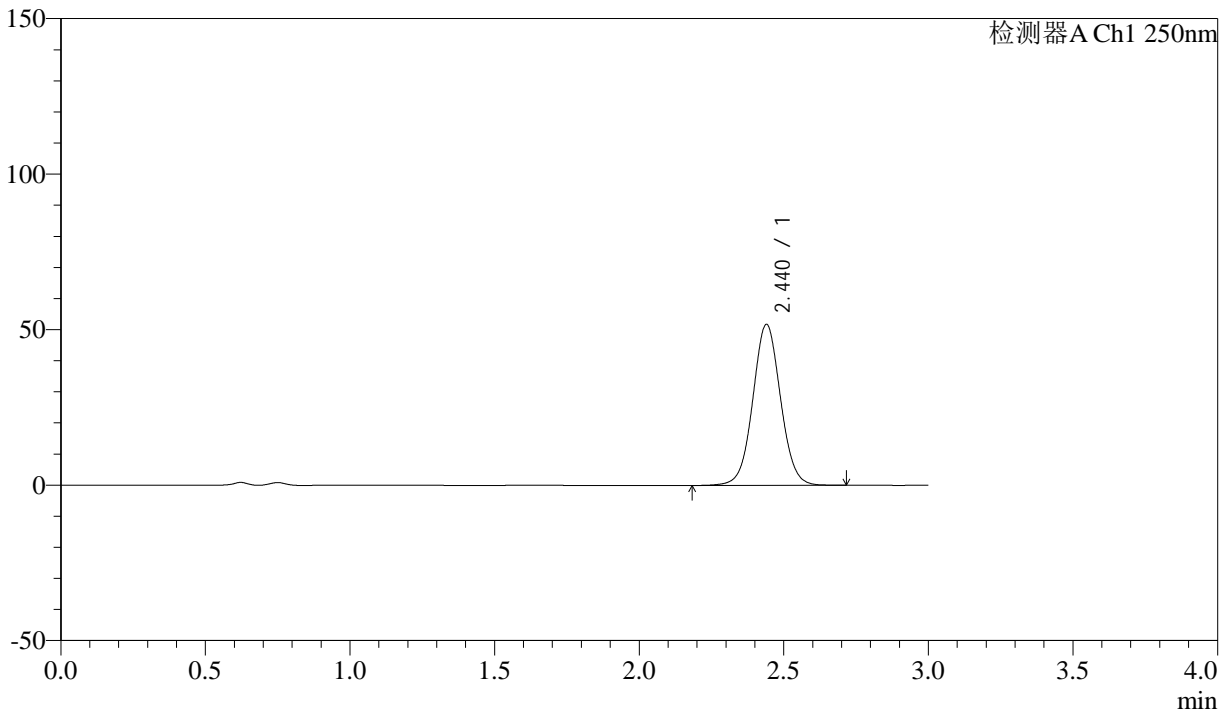
# SMF-372

<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 - 7-12/7-957-2 - zzp-2024010611-10mg-cq12y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P6-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250221-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 : 2025/02/21 19:03:20 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:29:24  
 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	2.440	345231	100.000	51757	3156	1.041	--
总计		345231	100.000	51757			

图30 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
 自制品2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-片6  
 供试品溶液-2



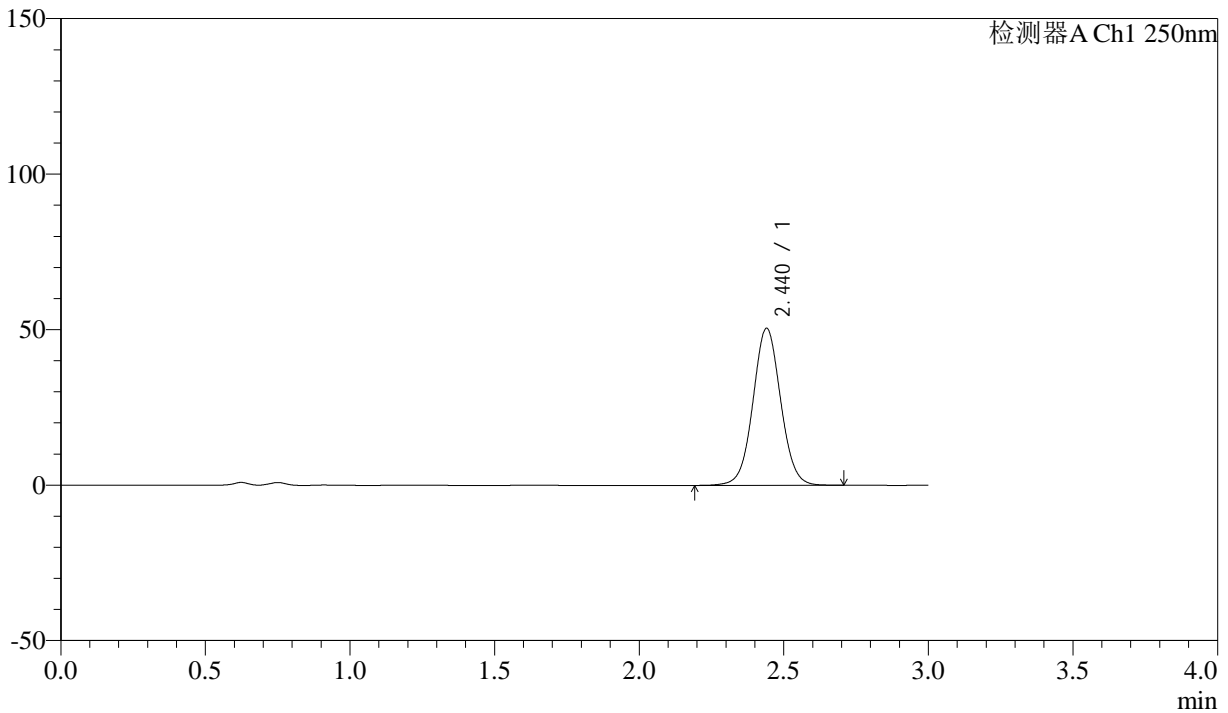
# SMF-372

<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 - 7-12/7-958-2 - zzp-2024010612-10mg-cq12y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250221-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 : 2025/02/21 19:06:42 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:29:26  
 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	2.440	336660	100.000	50466	3164	1.041	--
总计		336660	100.000	50466			

图31 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
 自制品2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-片1  
 供试品溶液-1



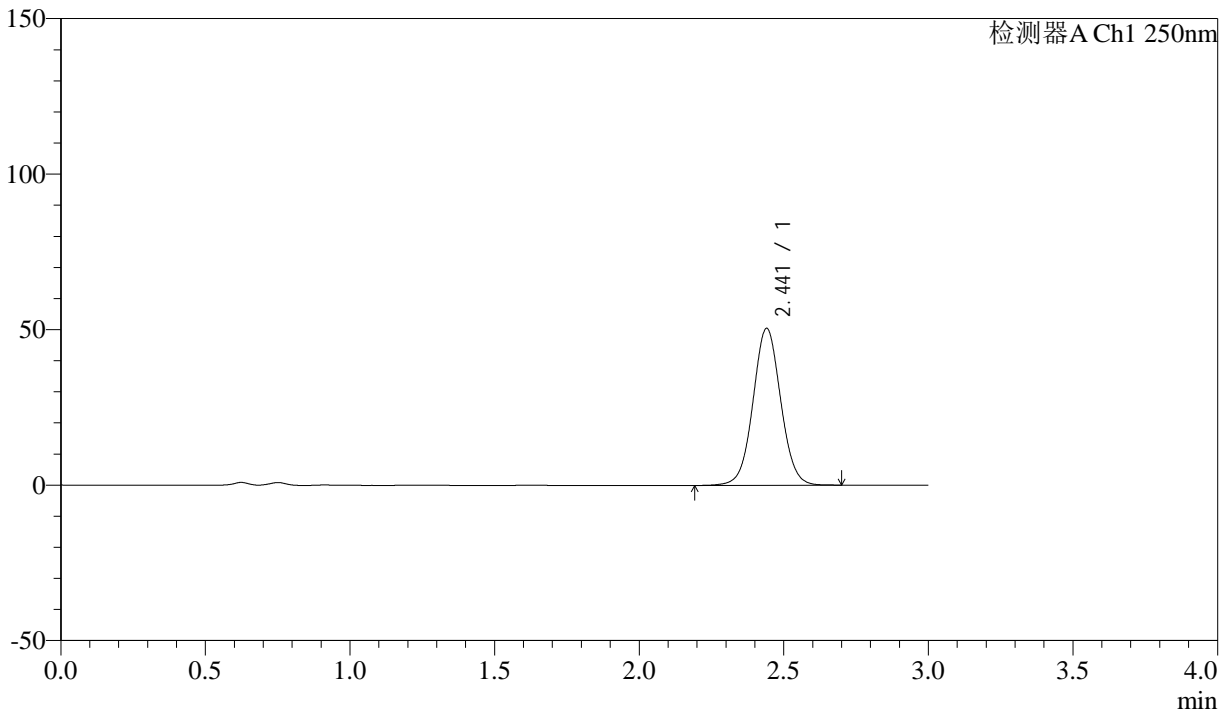
# SMF-372

<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 - 7-12/7-959-2 - zzp-2024010612-10mg-cq12y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250221-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 : 2025/02/21 19:10:05 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:29:29  
 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	2.441	336185	100.000	50432	3163	1.040	--
总计		336185	100.000	50432			

图32 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
 自制品2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-片1  
 供试品溶液-2

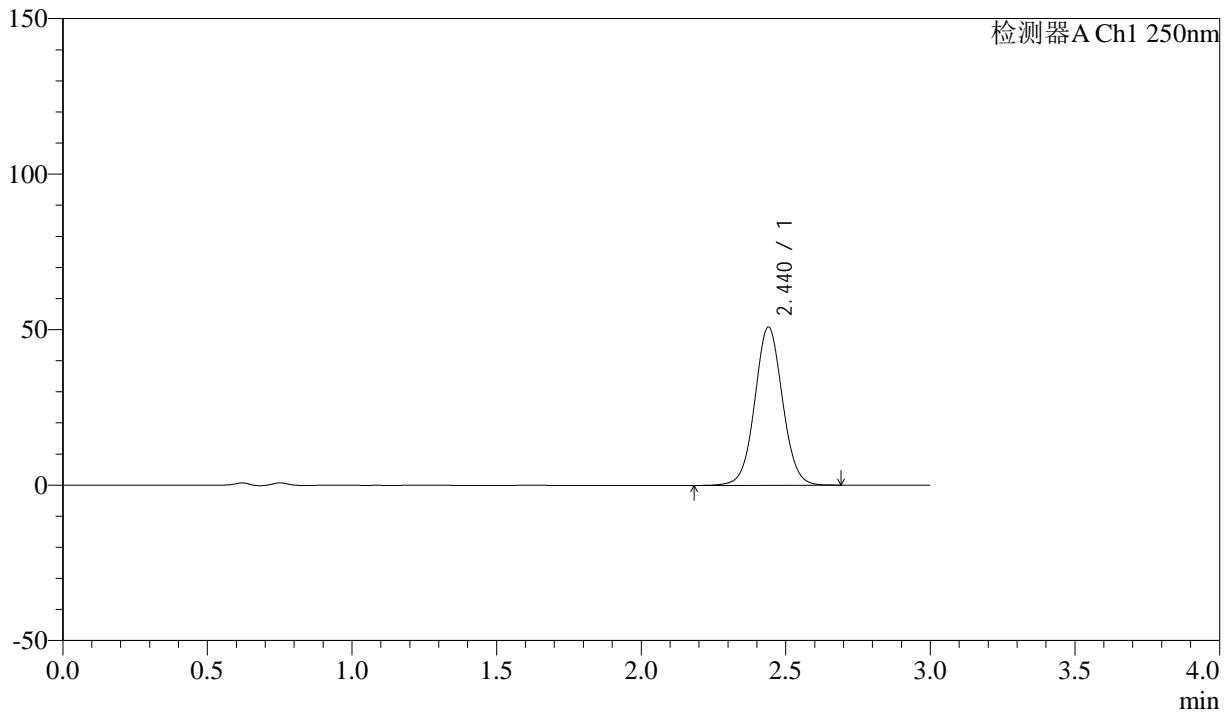


# SMF-372

<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 - 7-12/7-960-2 - zzp-2024010612-10mg-cq12y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250221-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 : 2025/02/21 19:13:27 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:29:31  
 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	2.440	339098	100.000	50858	3155	1.040	--
总计		339098	100.000	50858			

图33 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
 自制品2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-片2  
 供试品溶液-1



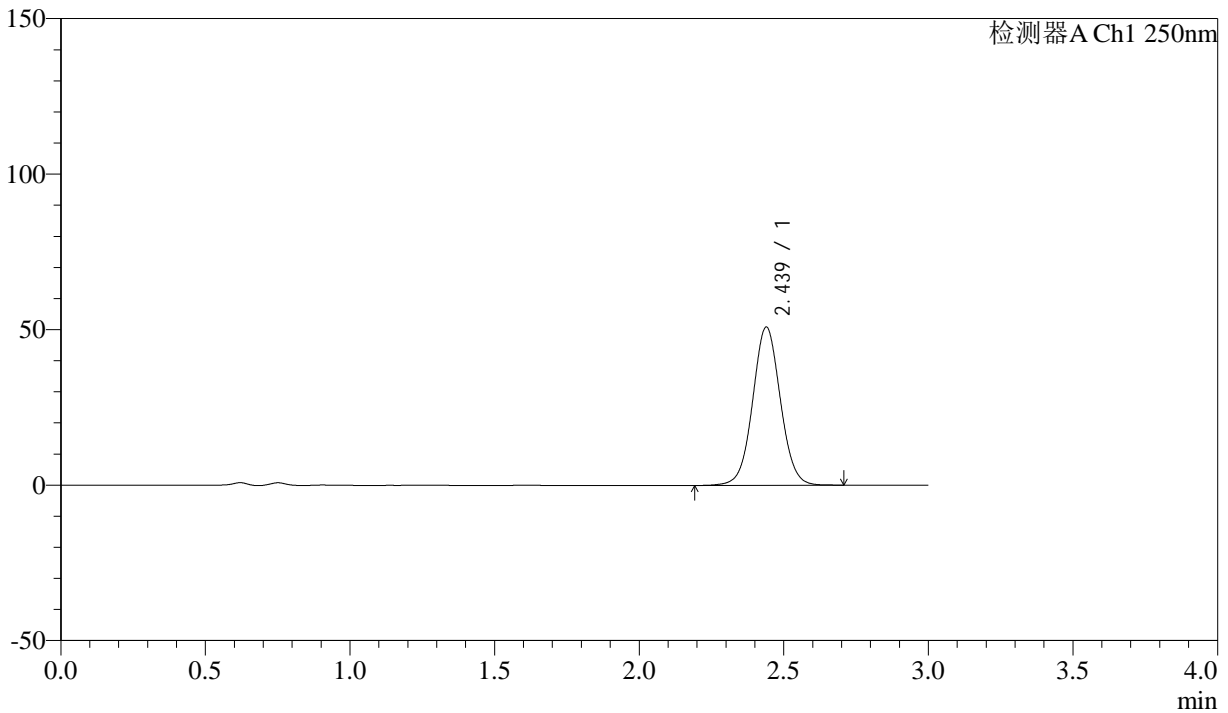


# SMF-372

<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 - 7-12/7-962-2 - zzp-2024010612-10mg-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%sdscjz-P3-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250221-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 : 2025/02/21 19:20:11 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:29:36  
 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	2.439	338939	100.000	50863	3159	1.040	--
总计		338939	100.000	50863			

图35 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
 自制品2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-片3  
 供试品溶液-1





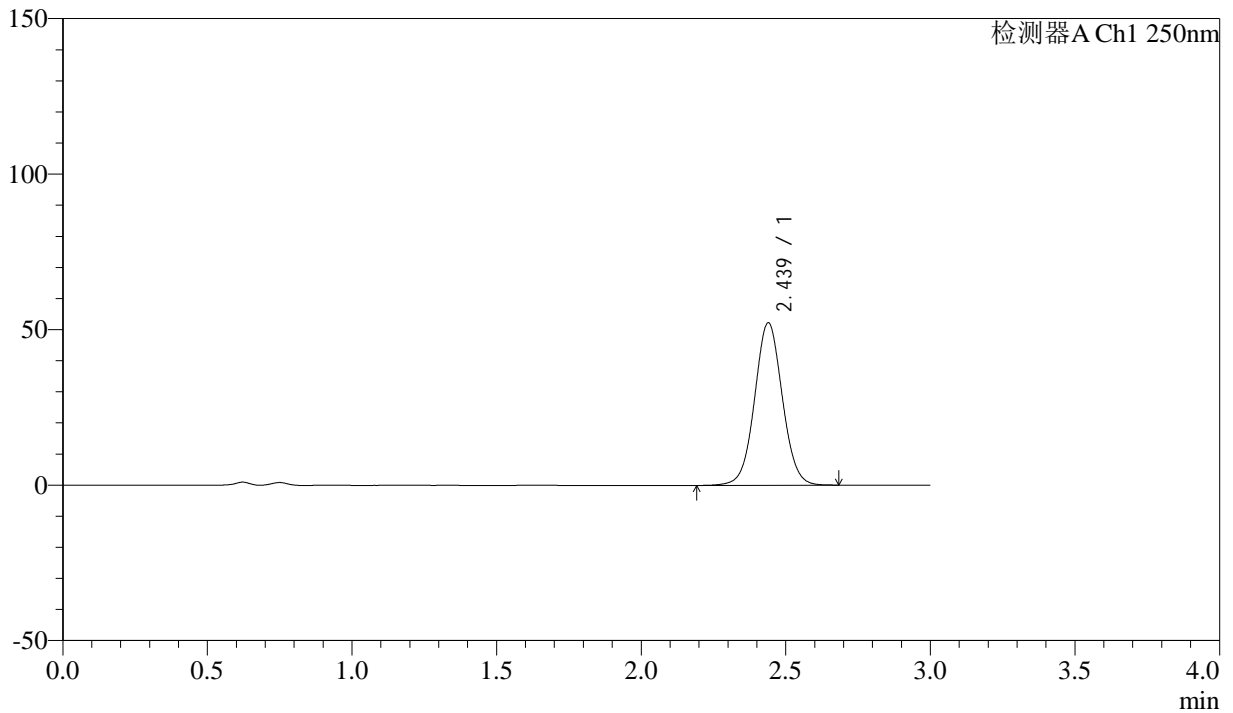
# SMF-372

## <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 - 7-12/7-964-2 - zzp-2024010612-10mg-cq12y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P4-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250221-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 : 2025/02/21 19:26:54 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:29:40  
 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	2.439	348279	100.000	52258	3153	1.040	--
总计		348279	100.000	52258			

图37 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
 自制品2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-片4  
 供试品溶液-1



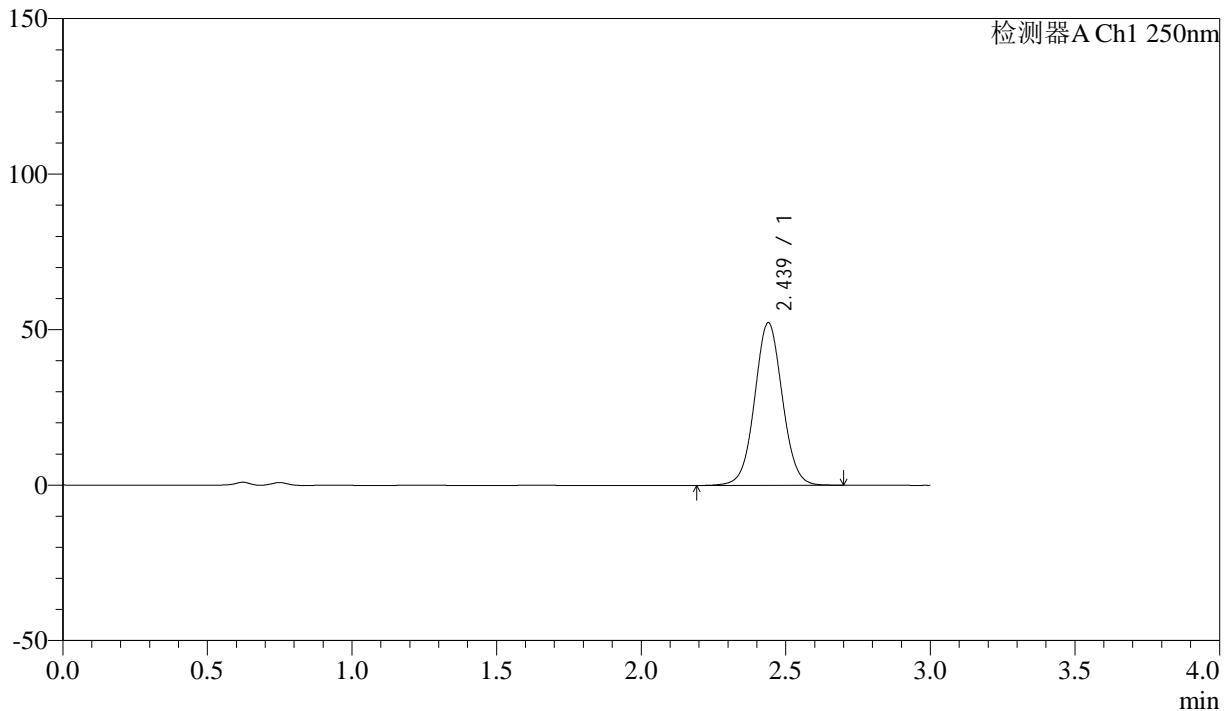
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 7-12/7-965-2 - zzp-2024010612-10mg-cq12y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P4-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250221-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-30 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/02/21 19:30:15 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:29:43  
 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	2.439	348491	100.000	52301	3159	1.040	--
总计		348491	100.000	52301			

图38 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
 自制品2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-片4  
 供试品溶液-2

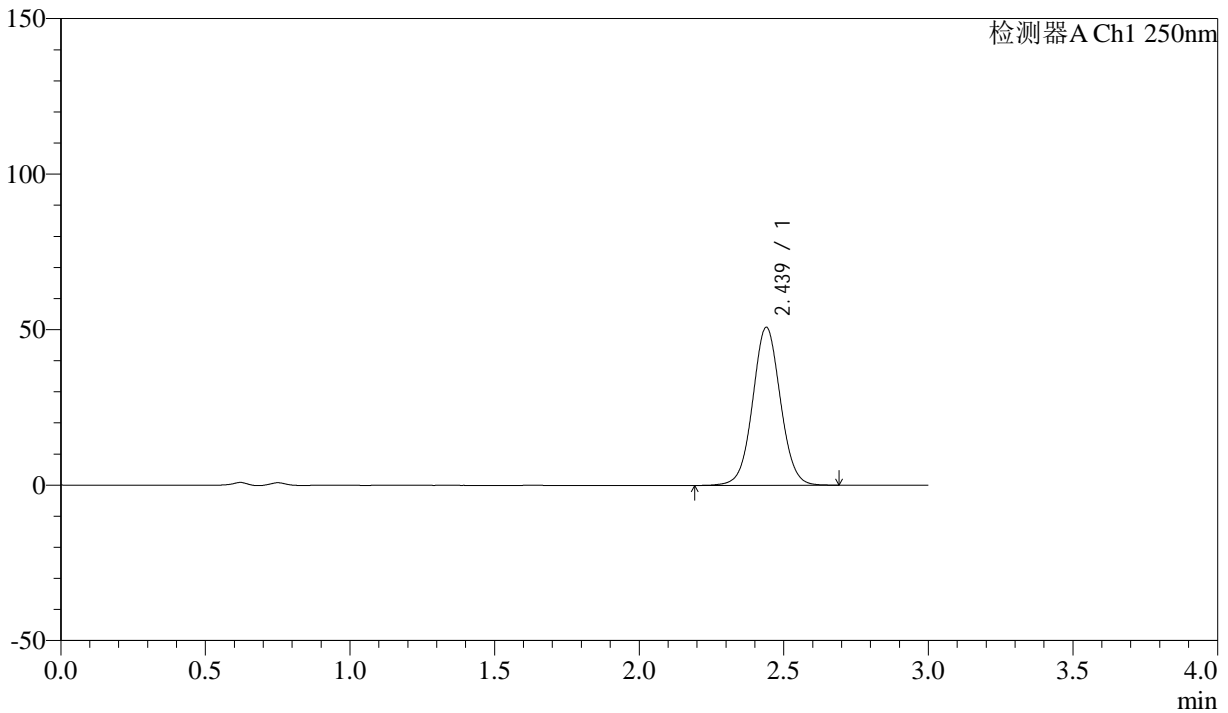


# SMF-372

<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 - 7-12/7-966-2 - zzp-2024010612-10mg-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%sdscjz-P5-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250221-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 : 2025/02/21 19:33:36 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:29:45  
 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	2.439	338902	100.000	50830	3154	1.040	--
总计		338902	100.000	50830			

图39 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
 自制品2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-片5  
 供试品溶液-1

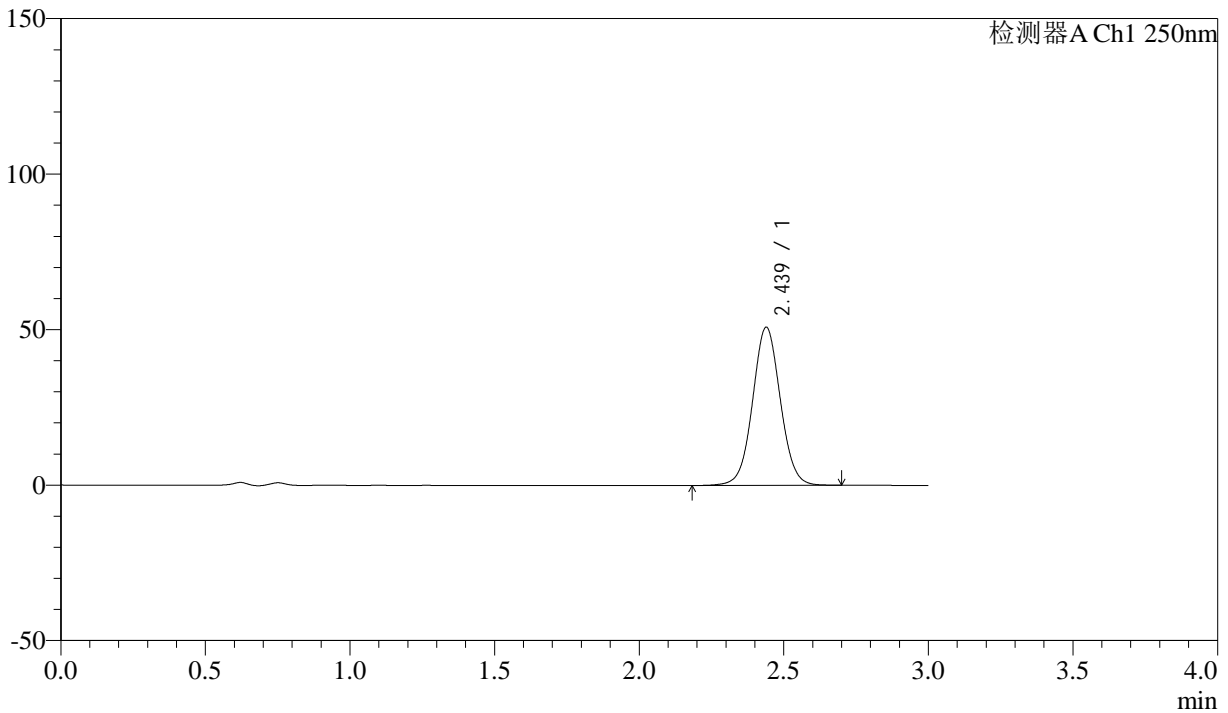


# SMF-372

<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 - 7-12/7-967-2 - zzp-2024010612-10mg-cq12y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P5-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250221-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 : 2025/02/21 19:36:58 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:29:48  
 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	2.439	339109	100.000	50845	3153	1.040	--
总计		339109	100.000	50845			

图40 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
 自制品2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-片5  
 供试品溶液-2



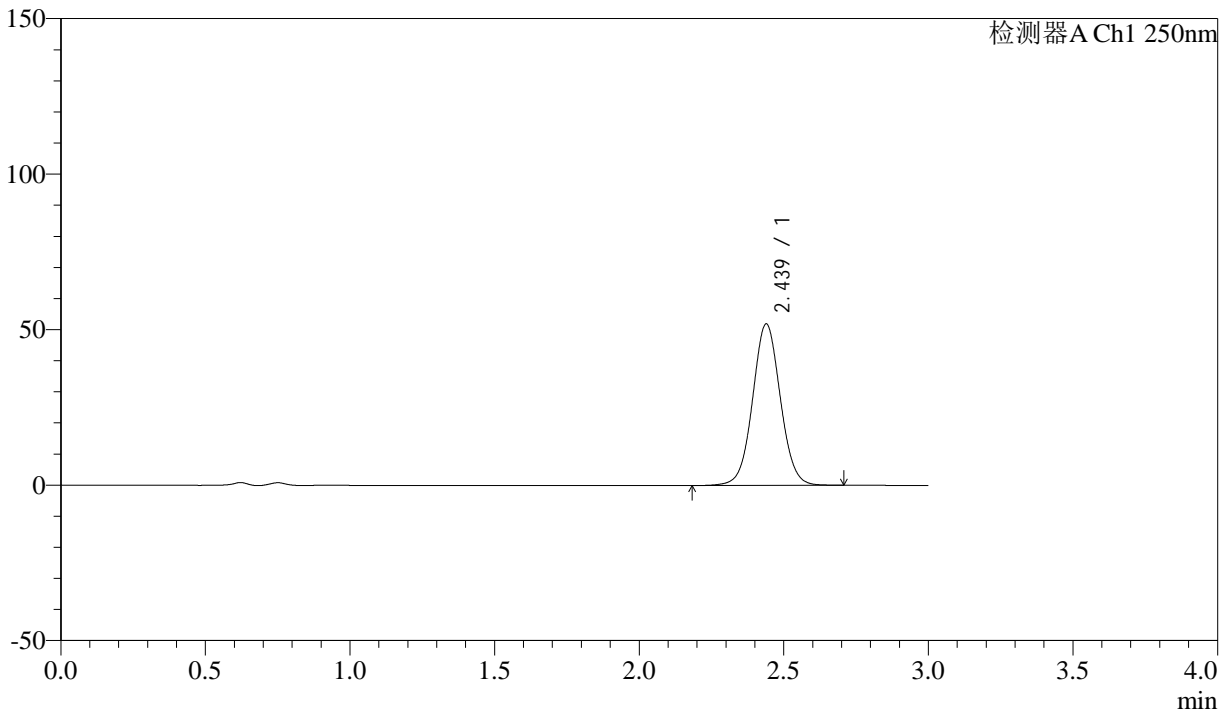
# SMF-372

<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 - 7-12/7-968-2 - zzp-2024010612-10mg-cq12y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P6-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250221-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 : 2025/02/21 19:40:21 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:29:50  
 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	2.439	346260	100.000	51914	3153	1.041	--
总计		346260	100.000	51914			

图41 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
 自制品2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-片6  
 供试品溶液-1

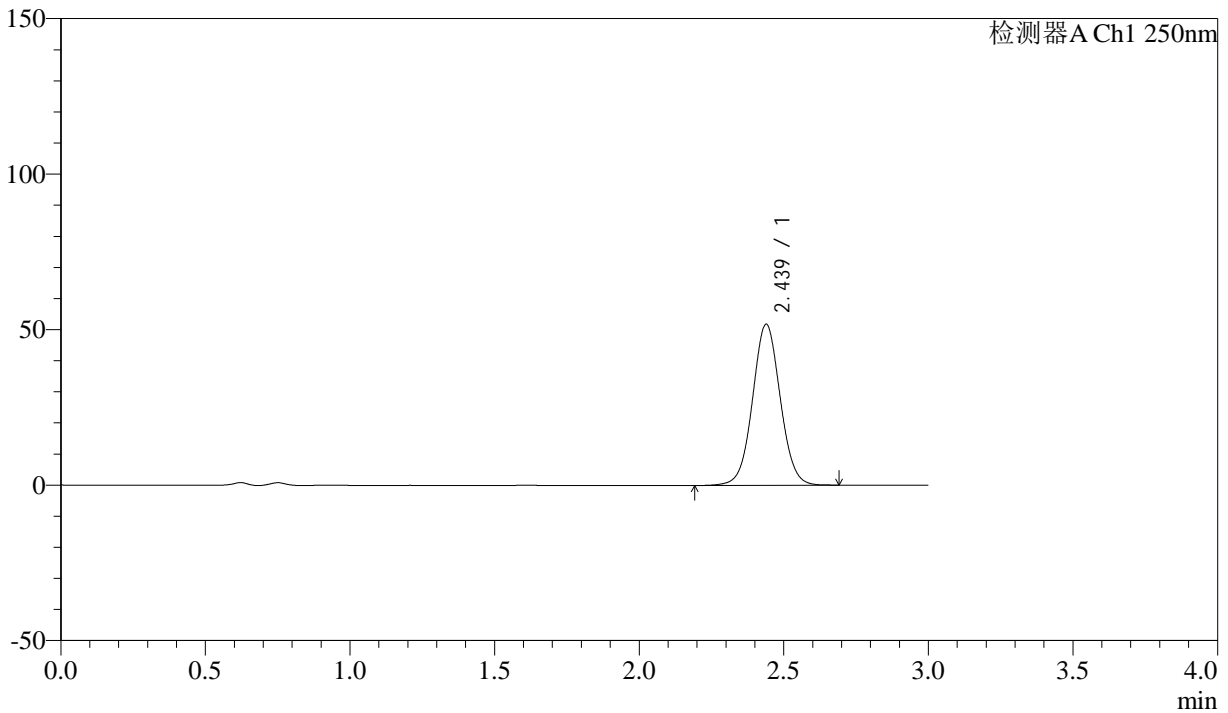


# SMF-372

<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 - 7-12/7-969-2 - zzp-2024010612-10mg-cq12y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P6-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250221-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 : 2025/02/21 19:43:41 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:29:53  
 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	2.439	344713	100.000	51784	3156	1.040	--
总计		344713	100.000	51784			

图42 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
 自制品2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-片6  
 供试品溶液-2



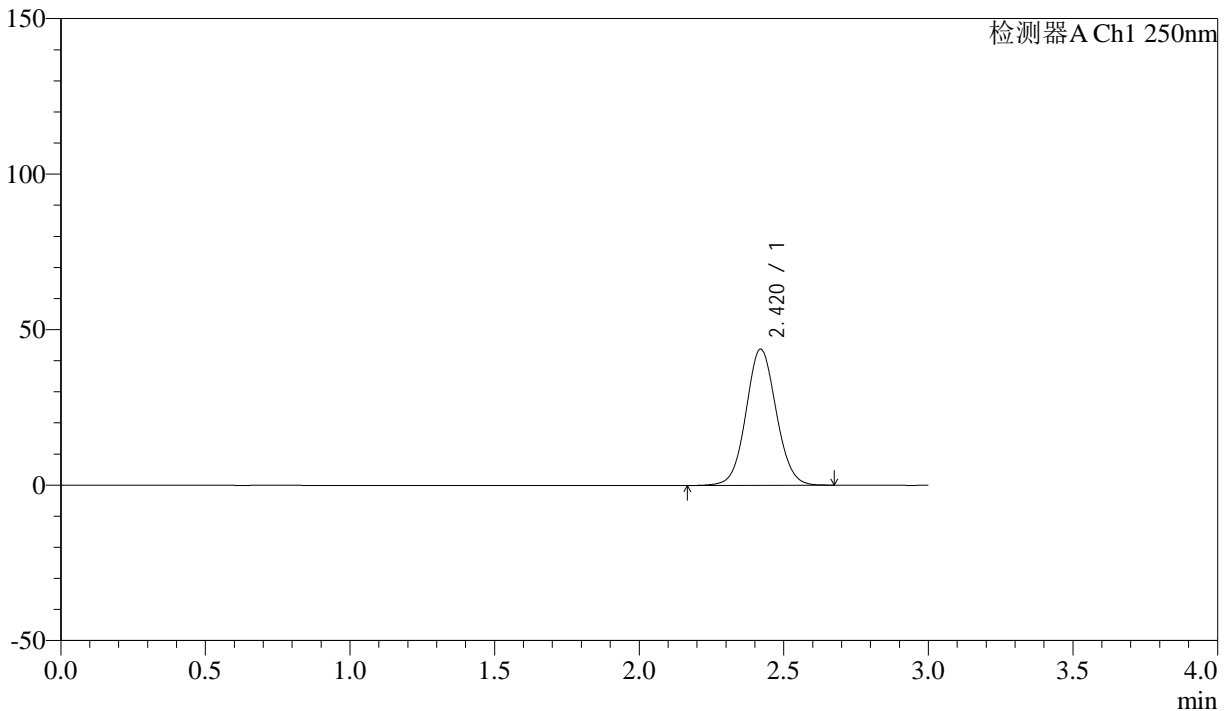
# SMF-372

<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 - 7-12/7-970-2 - zzp-10mg-cq12y-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250221-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 : 2025/02/21 19:47:05 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:29:55  
 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	2.420	318385	100.000	43773	2592	1.060	--
总计		318385	100.000	43773			

图43 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1

