





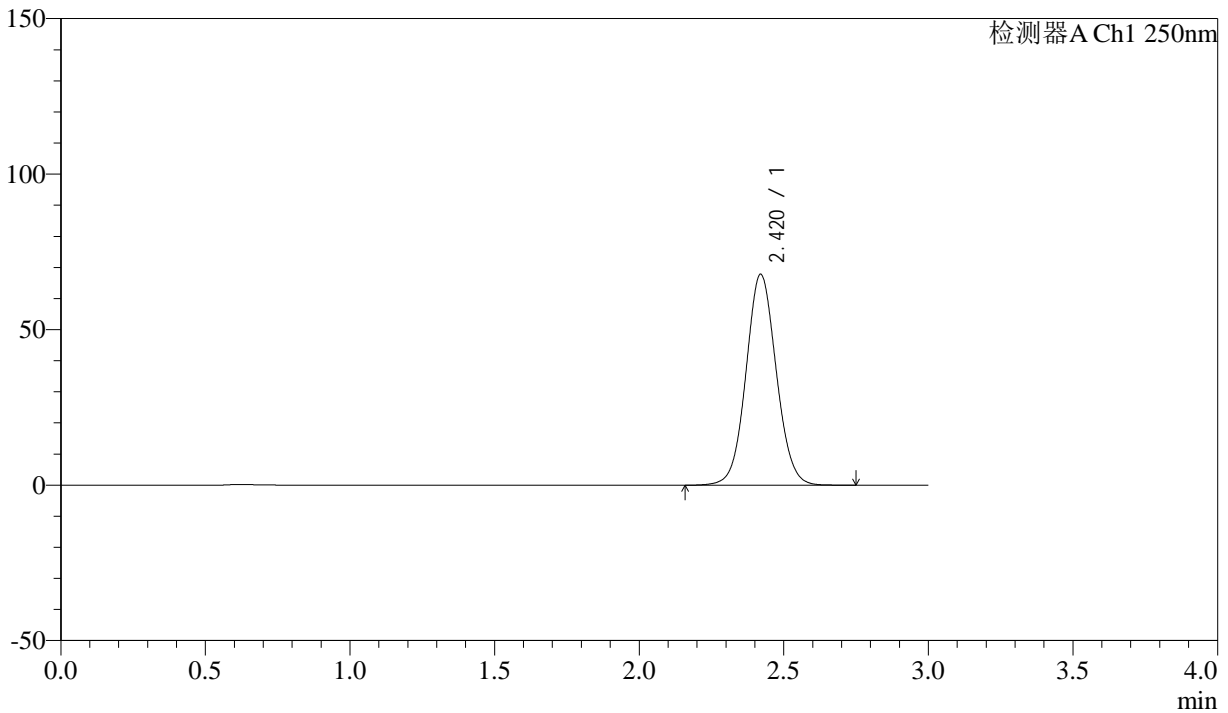
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 7-13/7-973-2 - zzp-15mg-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 : 2-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/02/21 19:57:15 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:30:44  
 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	2.420	494175	100.000	67815	2592	1.061	--
总计		494175	100.000	67815			

图2 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1



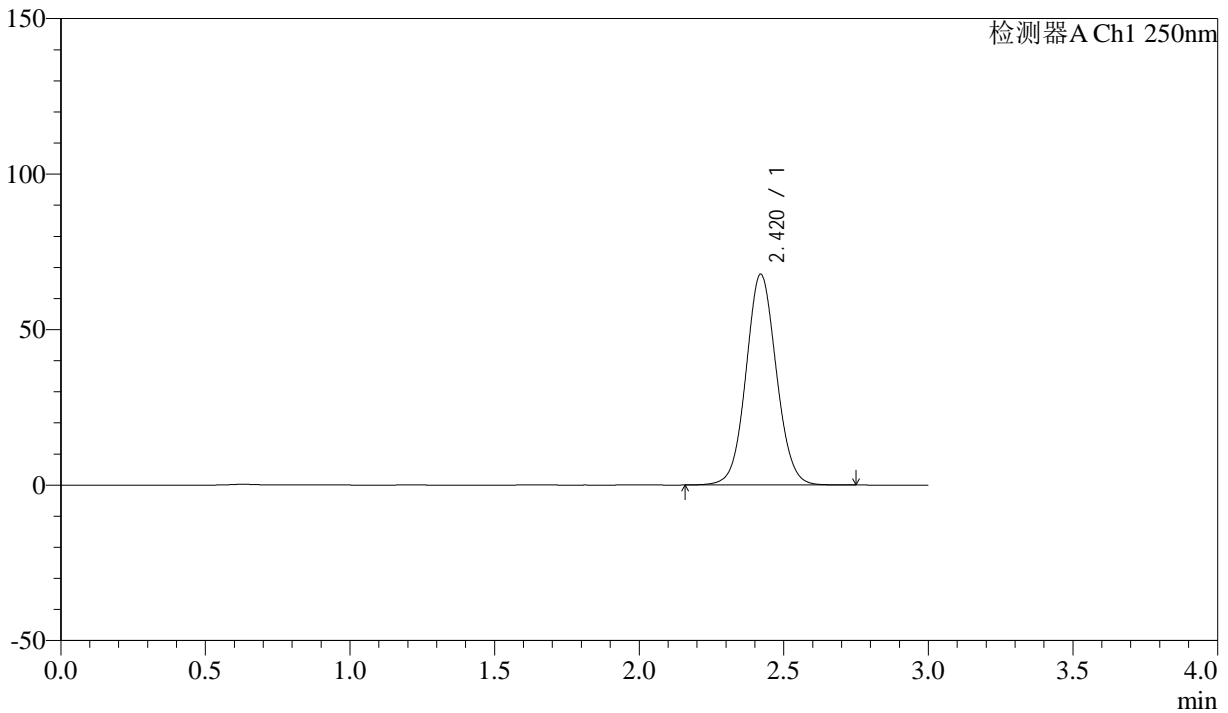
# SMF-372

<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 - 7-13/7-974-2 - zzp-15mg-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 : 2-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/02/21 20:00:40 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:30:46  
 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	2.420	494282	100.000	67775	2586	1.061	--
总计		494282	100.000	67775			

图3 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2



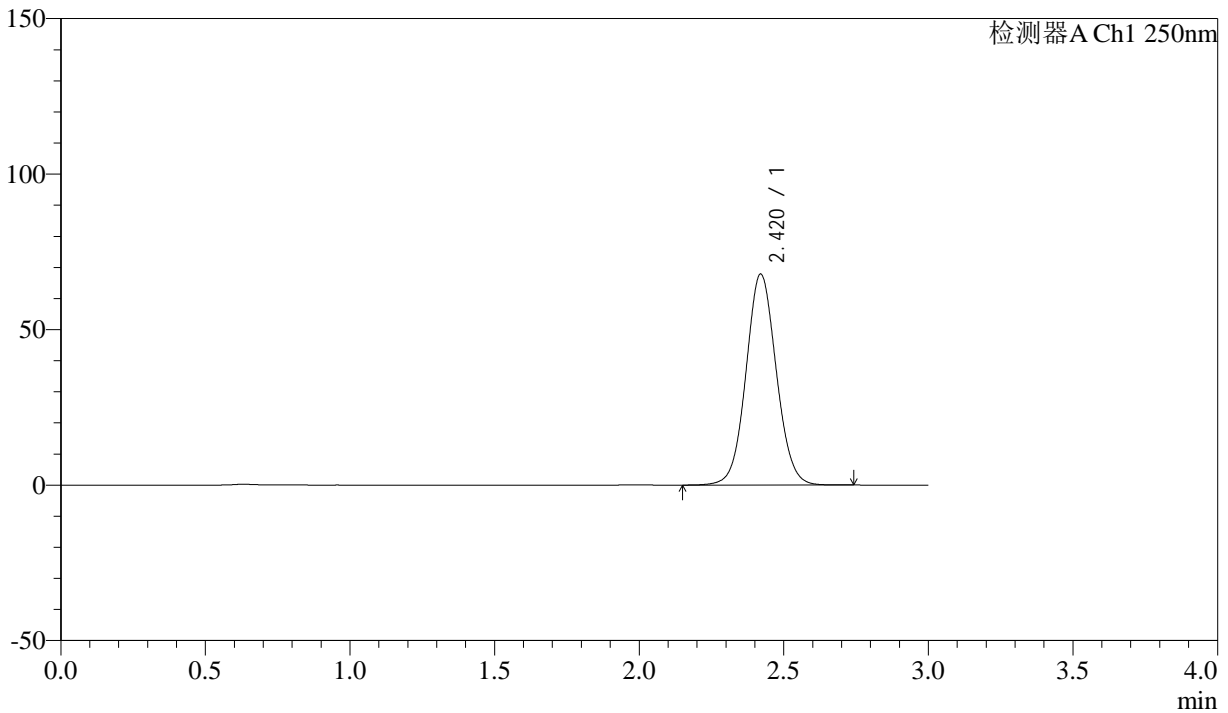
# SMF-372

<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 - 7-13/7-975-2 - zzp-15mg-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 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/21 20:04:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:30:49 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	2.420	494478	100.000	67857	2590	1.060	--
总计		494478	100.000	67857			

图4 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-3







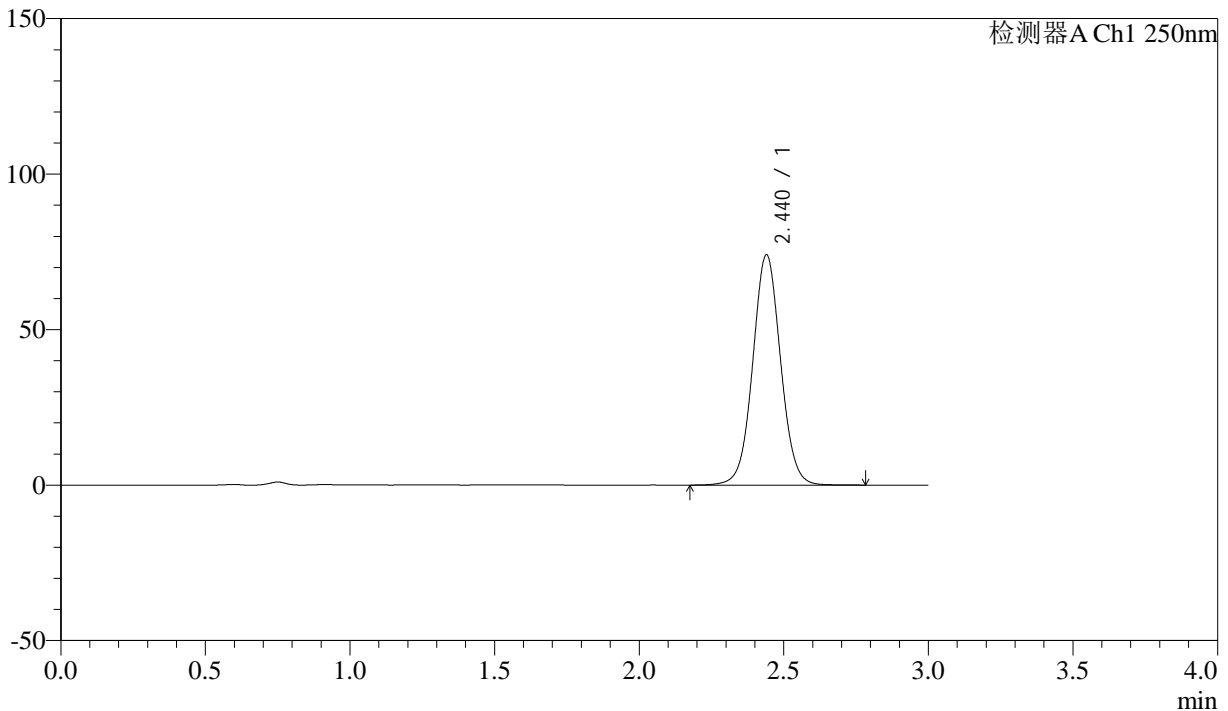
# SMF-372

<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 - 7-13/7-978-2 - zzp-2024010711-15mg-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 : 2-1 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/02/21 20:14:14 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:30:56  
 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	496307	100.000	74030	3139	1.041	--
总计		496307	100.000	74030			

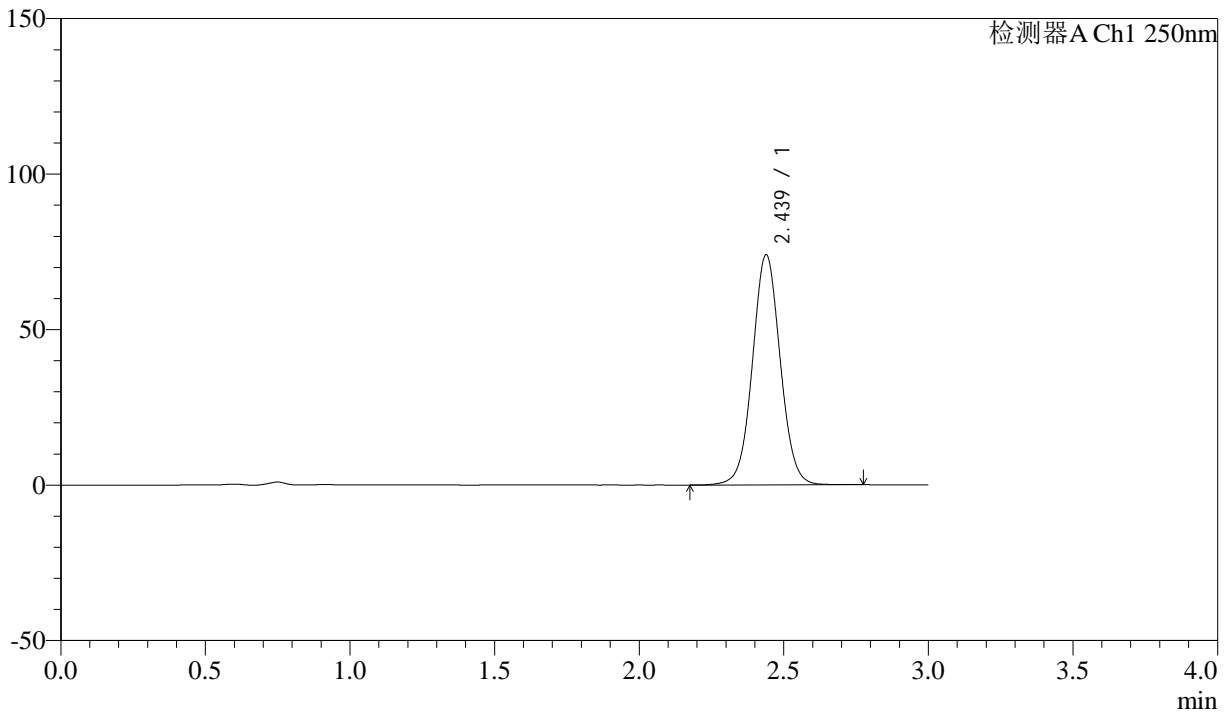
图7 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品2024040711批(15mg规格)-pH4.5介质-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-979-2 - zzp-2024010711-15mg-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 : 2-1	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/02/21 20:17:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:30:58	
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	2.439	495076	100.000	74024	3144	1.040	--
总计		495076	100.000	74024			

图8 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品2024040711批(15mg规格)-pH4.5介质-片1  
供试品溶液-2

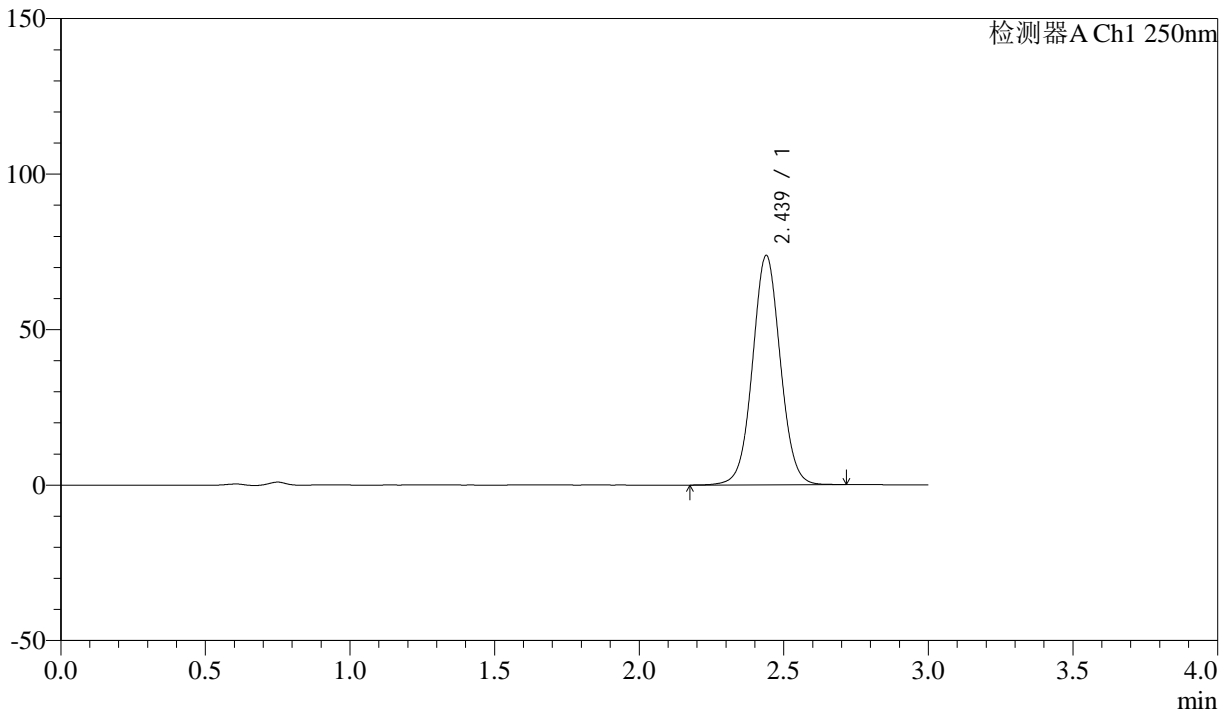


# SMF-372

<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 - 7-13/7-980-2 - zzp-2024010711-15mg-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 : 2-10 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/02/21 20:21:02 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:31:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>  
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	492462	100.000	73753	3145	1.040	--
总计		492462	100.000	73753			

图9 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品2024040711批(15mg规格)-pH4.5介质-片2  
 供试品溶液-1



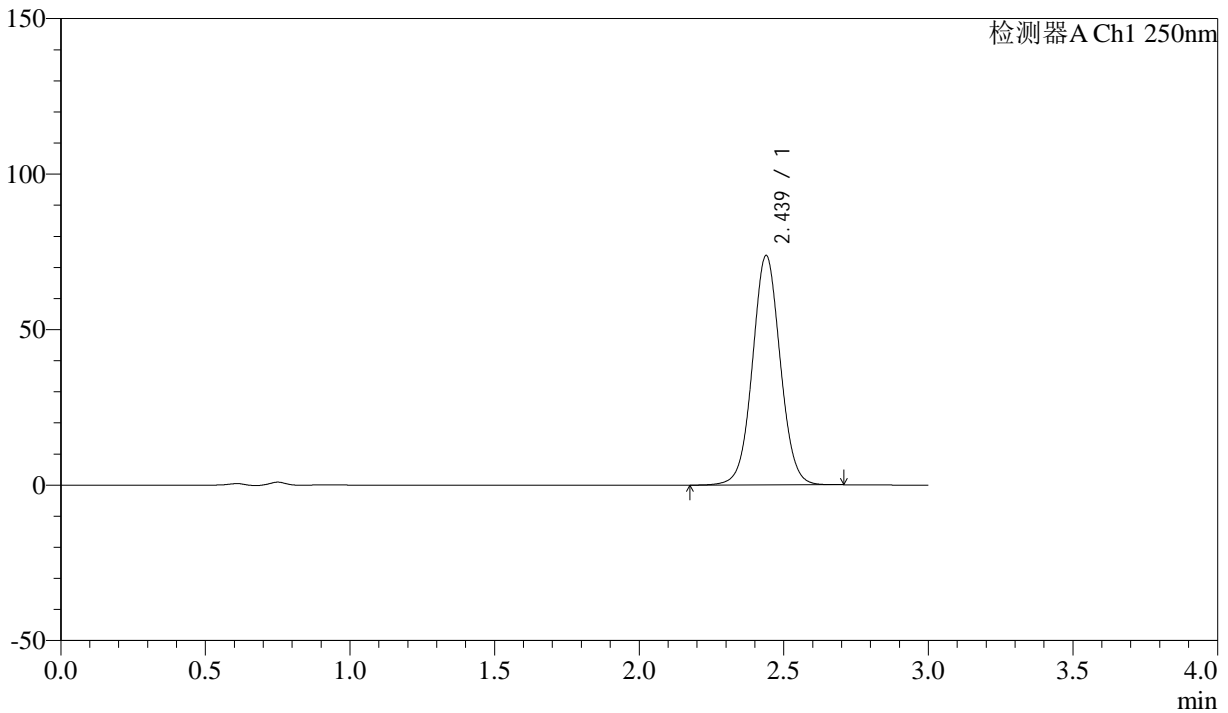
# SMF-372

<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 - 7-13/7-981-2 - zzp-2024010711-15mg-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 : 2-10	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/02/21 20:24:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:31:03	
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	2.439	492586	100.000	73798	3149	1.040	--
总计		492586	100.000	73798			

图10 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品2024040711批(15mg规格)-pH4.5介质-片2  
供试品溶液-2



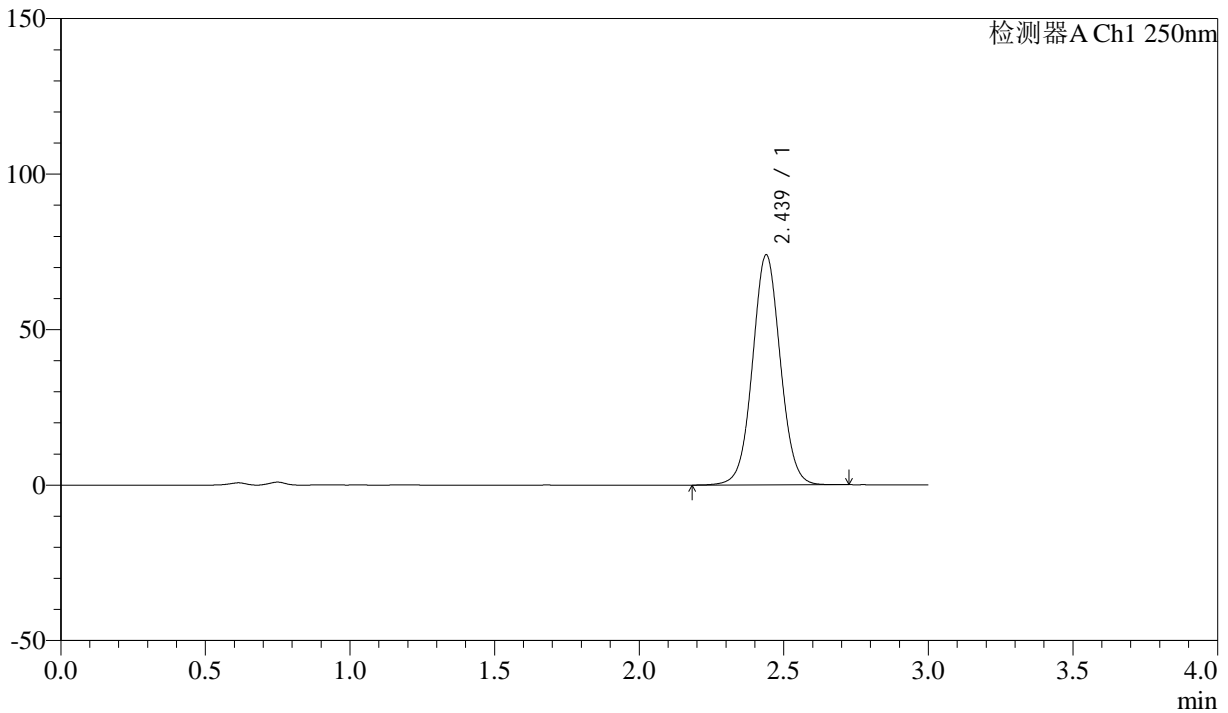
# SMF-372

<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 - 7-13/7-982-2 - zzp-2024010711-15mg-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 : 2-19 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/02/21 20:27:47 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:31:05  
 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	2.439	494250	100.000	73995	3142	1.041	--
总计		494250	100.000	73995			

图11 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品2024040711批(15mg规格)-pH4.5介质-片3  
 供试品溶液-1



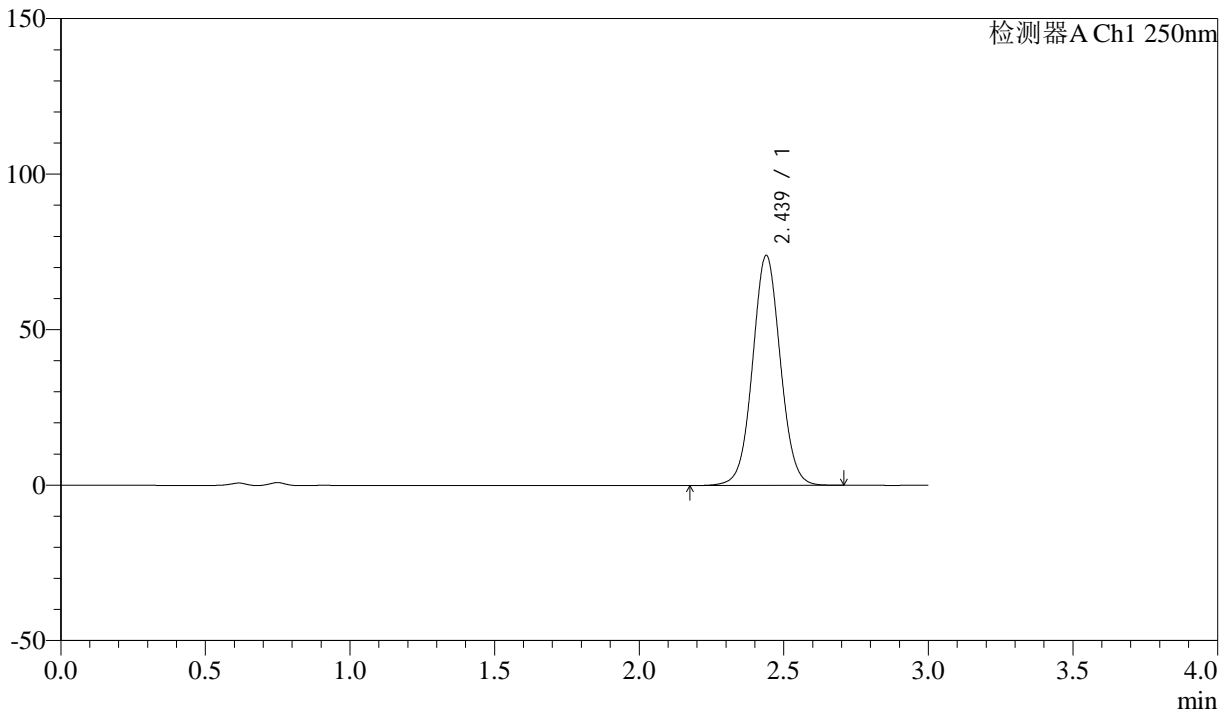
# SMF-372

<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 - 7-13/7-983-2 - zzp-2024010711-15mg-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 : 2-19 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/02/21 20:31:10 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:31:07  
 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	2.439	493968	100.000	73991	3145	1.041	--
总计		493968	100.000	73991			

图12 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品2024040711批(15mg规格)-pH4.5介质-片3  
 供试品溶液-2



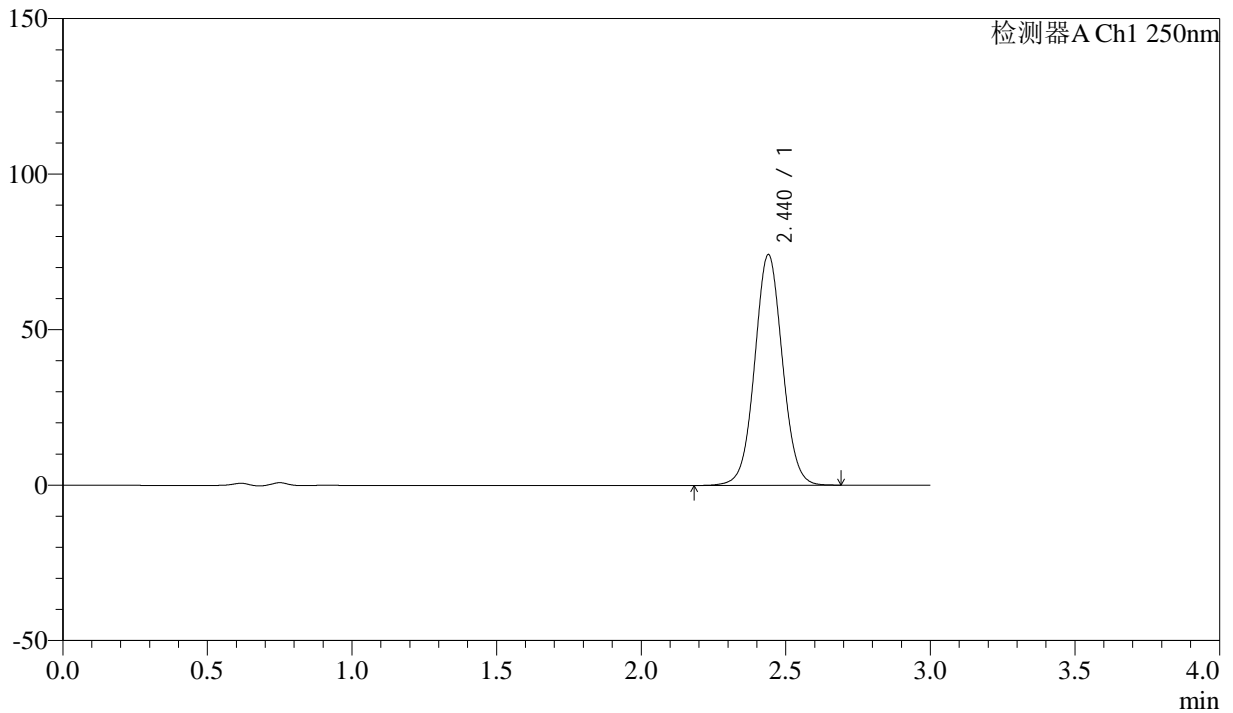
# SMF-372

<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 - 7-13/7-984-2 - zzp-2024010711-15mg-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 : 2-28 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/02/21 20:34:33 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:31:10  
 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	494945	100.000	74174	3148	1.041	--
总计		494945	100.000	74174			

图13 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品2024040711批(15mg规格)-pH4.5介质-片4  
 供试品溶液-1





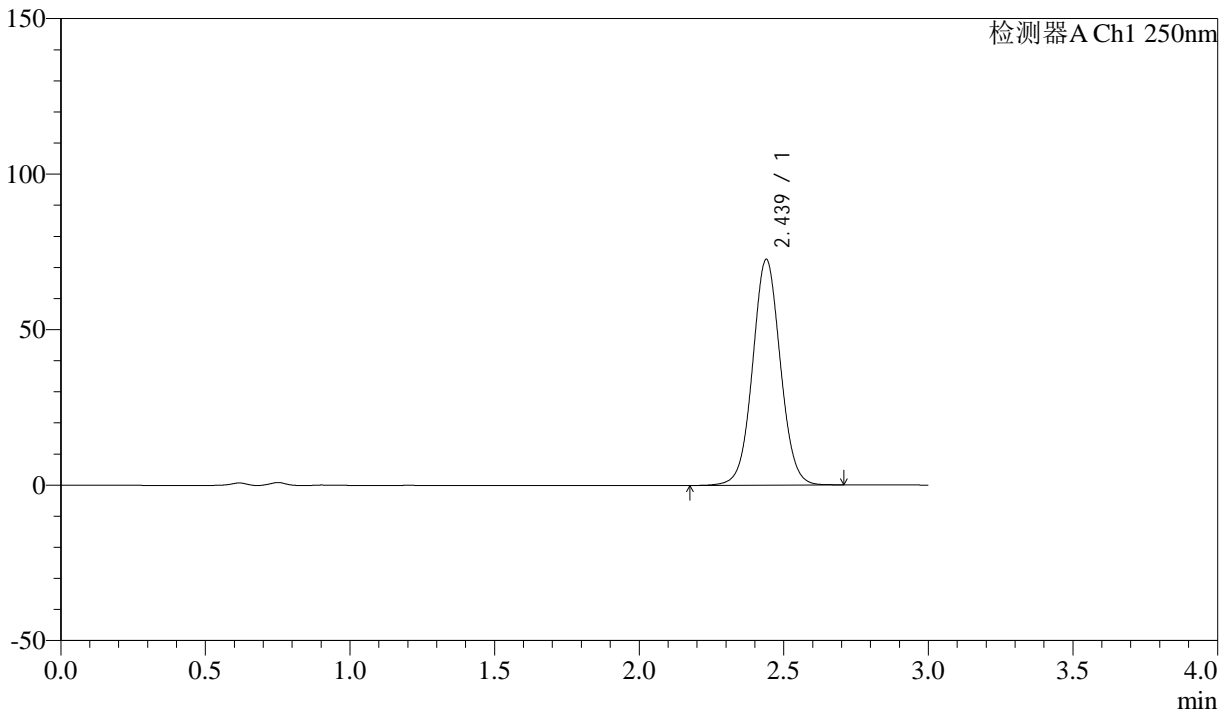
# SMF-372

<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 - 7-13/7-986-2 - zzp-2024010711-15mg-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 : 2-37 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/02/21 20:41:18 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:31:14  
 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	2.439	484175	100.000	72598	3151	1.042	--
总计		484175	100.000	72598			

图15 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品2024040711批(15mg规格)-pH4.5介质-片5  
 供试品溶液-1



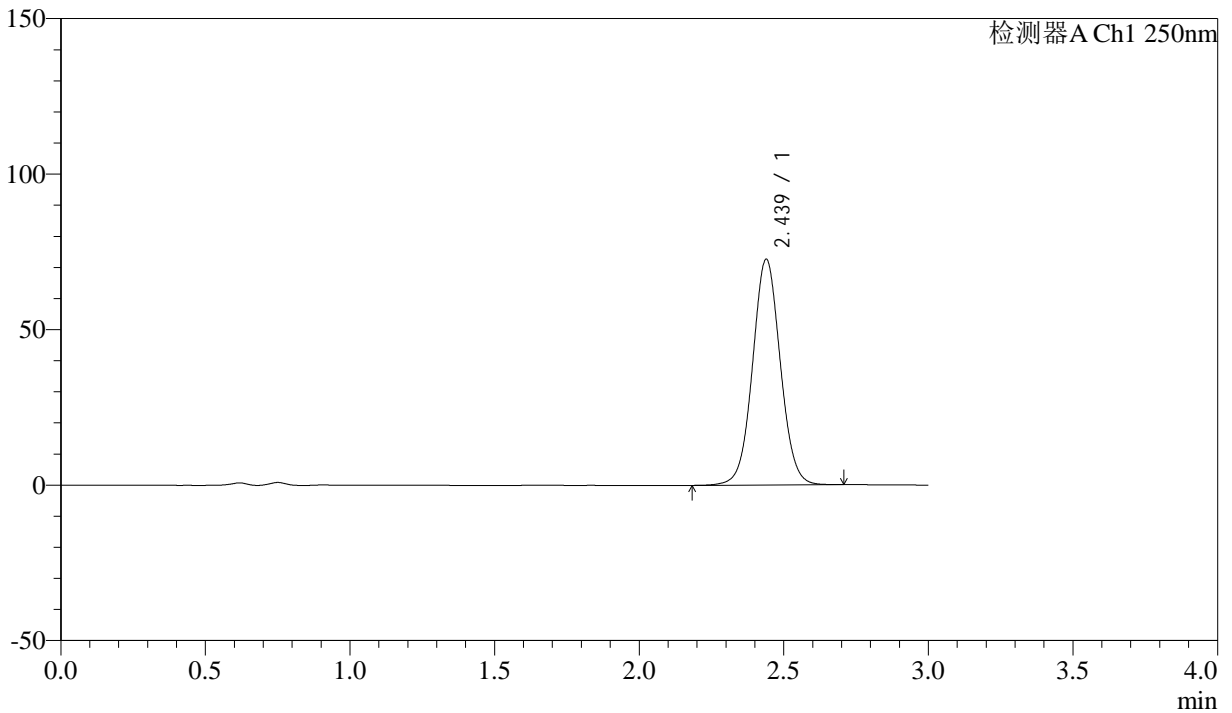
# SMF-372

<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 - 7-13/7-987-2 - zzp-2024010711-15mg-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 : 2-37 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/02/21 20:44:41 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:31:17  
 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	2.439	484227	100.000	72611	3150	1.043	--
总计		484227	100.000	72611			

图16 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品2024040711批(15mg规格)-pH4.5介质-片5  
 供试品溶液-2



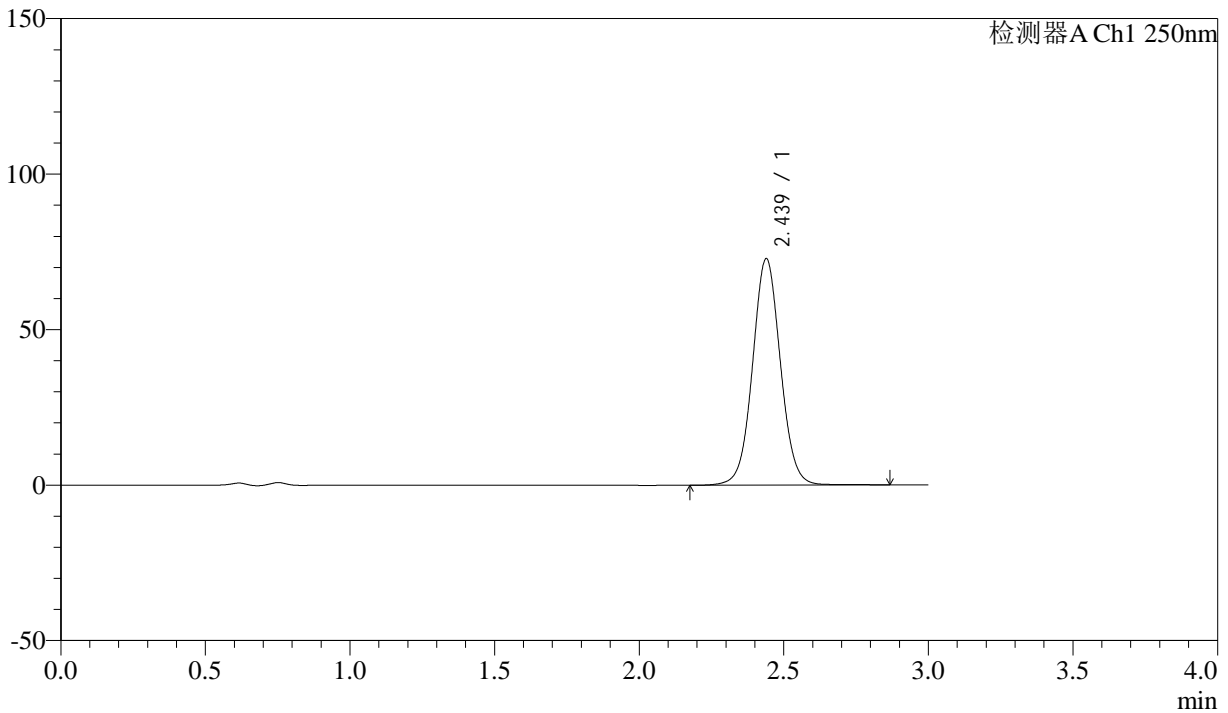
# SMF-372

<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 - 7-13/7-988-2 - zzp-2024010711-15mg-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 : 2-46 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/02/21 20:48:04 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:31:19  
 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	2.439	488233	100.000	72821	3144	1.044	--
总计		488233	100.000	72821			

图17 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品2024040711批(15mg规格)-pH4.5介质-片6  
 供试品溶液-1





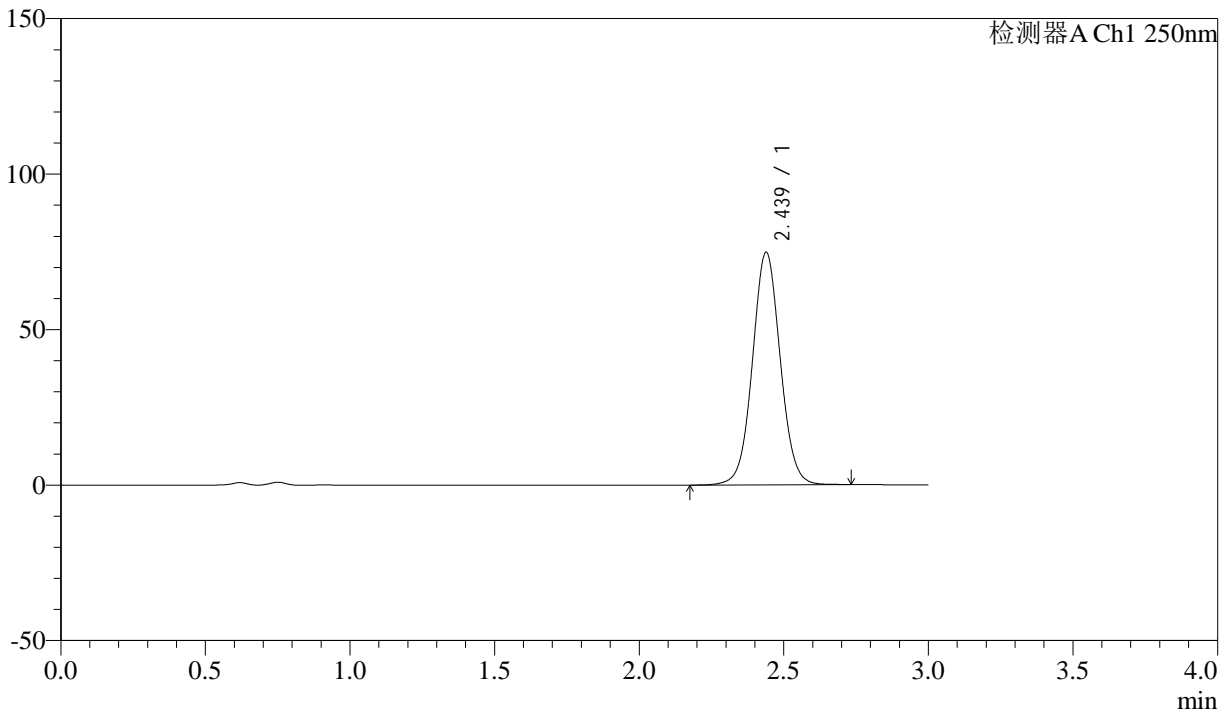
# SMF-372

<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 - 7-13/7-990-2 - zzp-2024010811-15mg-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 : 2-2 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/02/21 20:54:50 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:31:24  
 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	2.439	499571	100.000	74803	3148	1.043	--
总计		499571	100.000	74803			

图19 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品2024040811批(15mg规格)-pH4.5介质-片1  
 供试品溶液-1



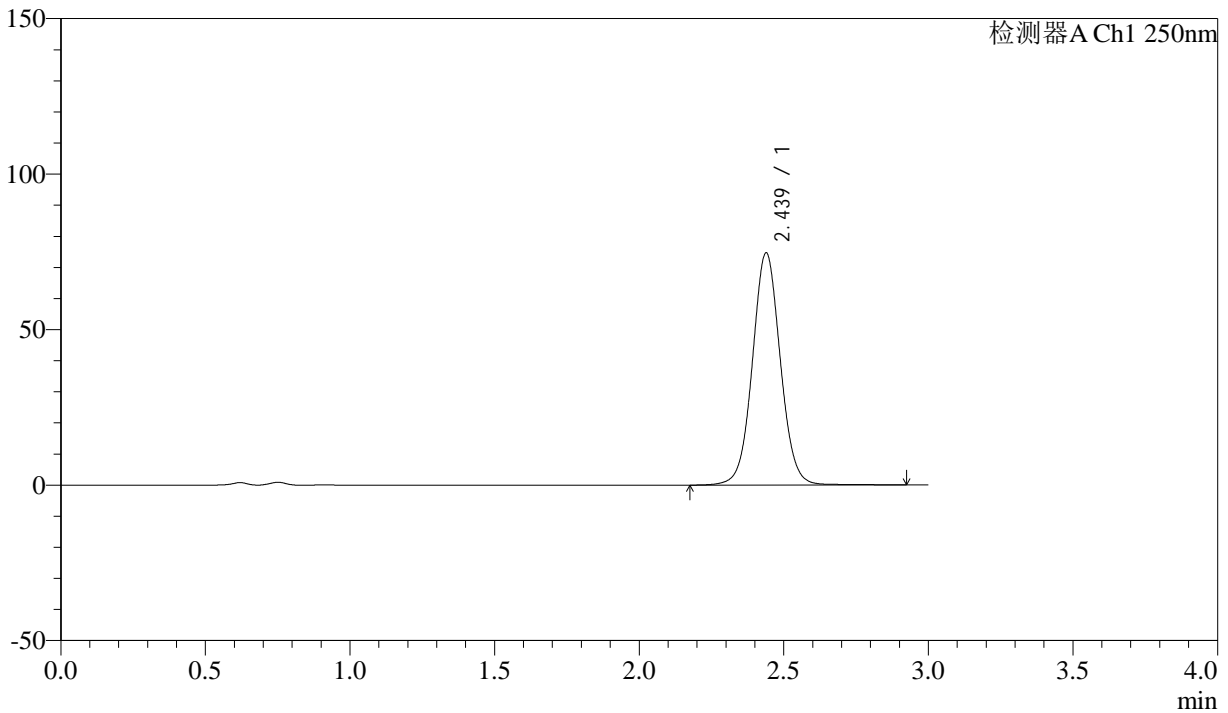
# SMF-372

<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 - 7-13/7-991-2 - zzp-2024010811-15mg-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 : 2-2 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/02/21 20:58:13 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:31:26  
 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	2.439	502180	100.000	74683	3140	1.045	--
总计		502180	100.000	74683			

图20 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品2024040811批(15mg规格)-pH4.5介质-片1  
 供试品溶液-2

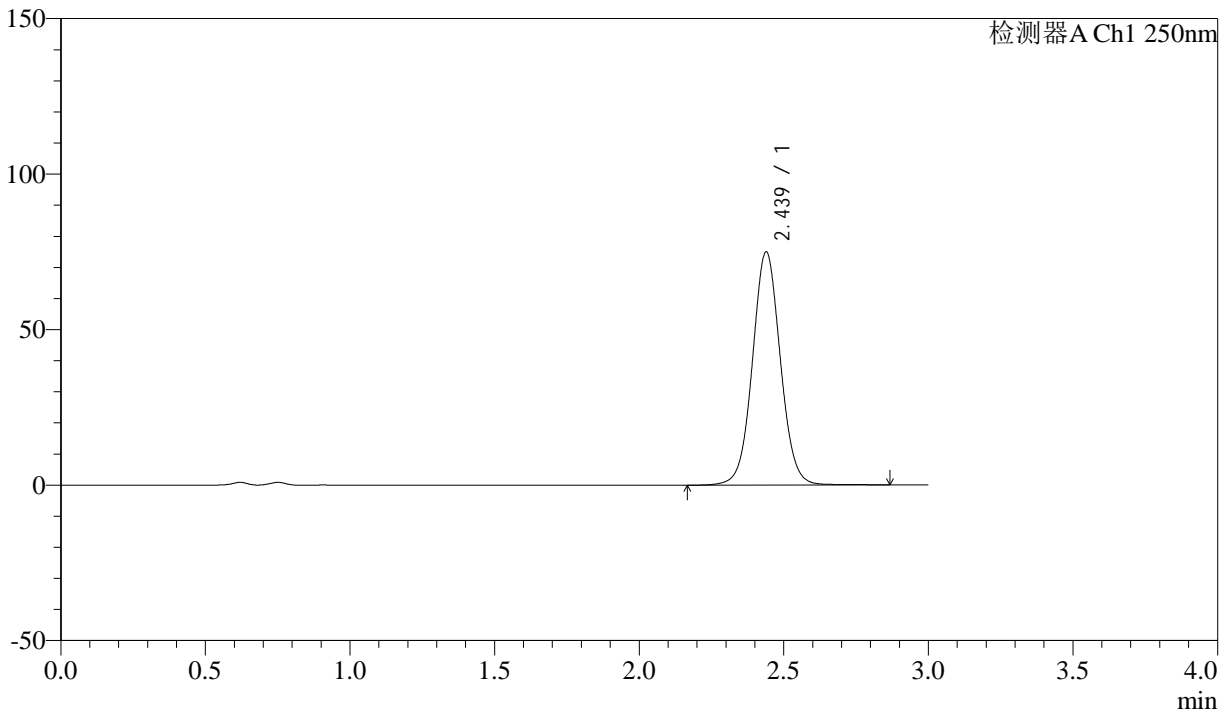


# SMF-372

<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 - 7-13/7-992-2 - zzp-2024010811-15mg-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 : 2-11 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/02/21 21:01:37 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:31:28  
 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	2.439	503790	100.000	75019	3138	1.045	--
总计		503790	100.000	75019			

图21 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品2024040811批(15mg规格)-pH4.5介质-片2  
 供试品溶液-1



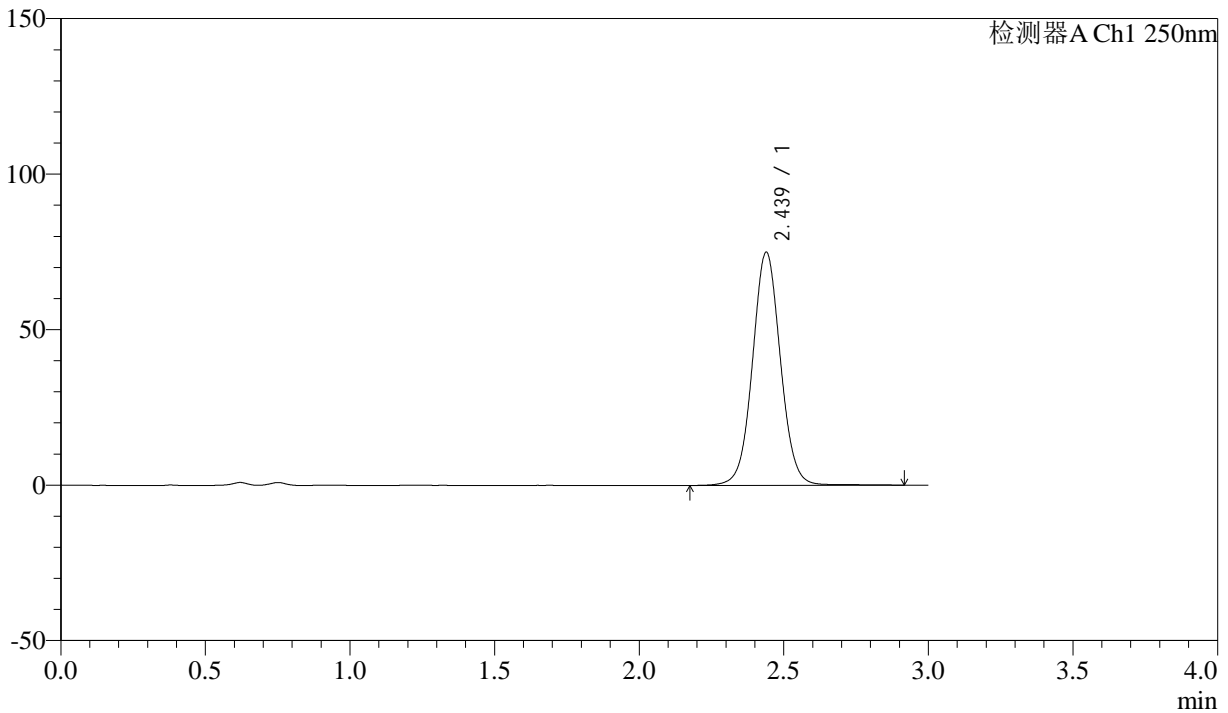
# SMF-372

<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 - 7-13/7-993-2 - zzp-2024010811-15mg-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 : 2-11 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/02/21 21:05:00 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:31:31  
 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	2.439	504611	100.000	74998	3137	1.045	--
总计		504611	100.000	74998			

图22 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品2024040811批(15mg规格)-pH4.5介质-片2  
 供试品溶液-2



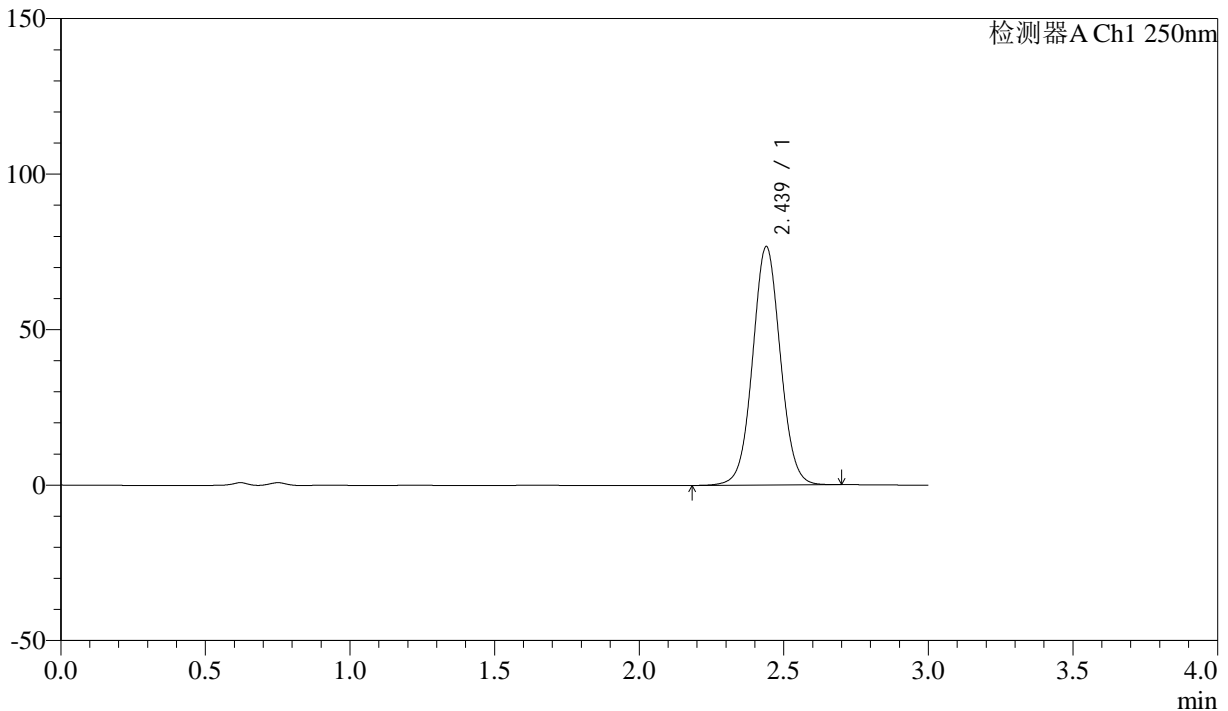
# SMF-372

<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 - 7-13/7-994-2 - zzp-2024010811-15mg-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 : 2-20	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/02/21 21:08:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:31:33	
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	2.439	511504	100.000	76676	3149	1.042	--
总计		511504	100.000	76676			

图23 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品2024040811批(15mg规格)-pH4.5介质-片3  
供试品溶液-1



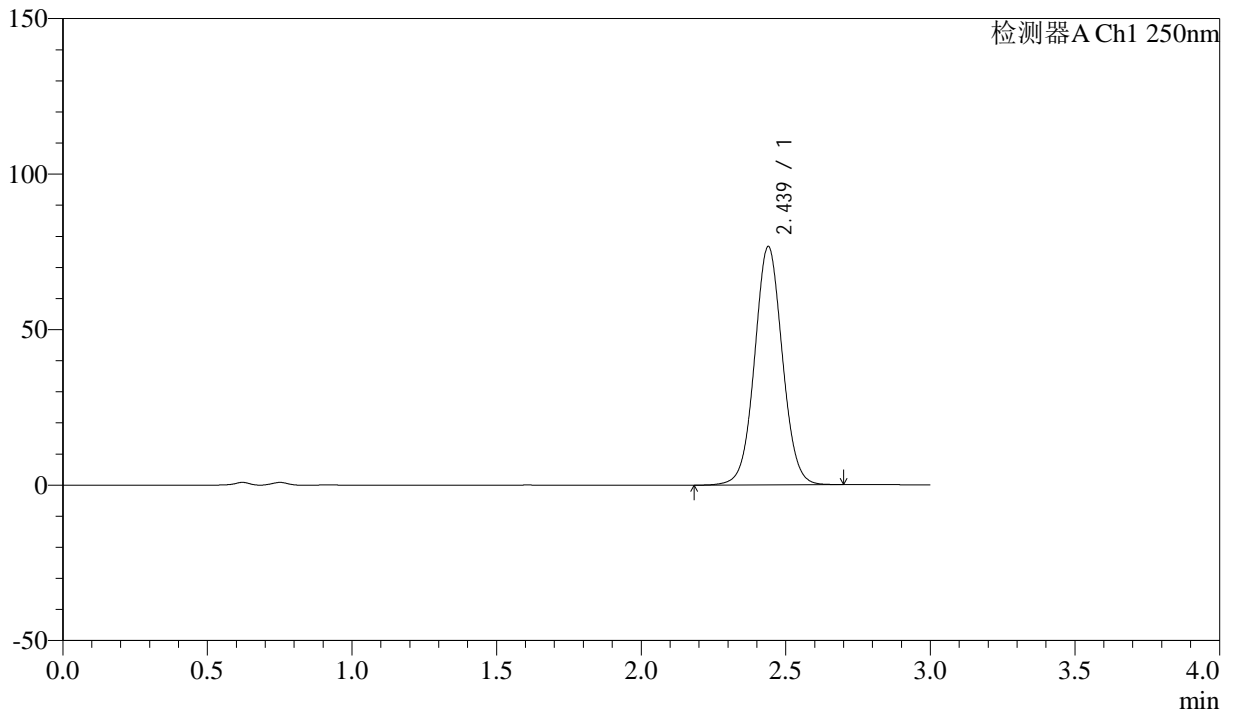
# SMF-372

<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 - 7-13/7-995-2 - zzp-2024010811-15mg-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 : 2-20 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/02/21 21:11:46 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:31:35  
 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	2.439	511309	100.000	76639	3145	1.041	--
总计		511309	100.000	76639			

图24 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品2024040811批(15mg规格)-pH4.5介质-片3  
 供试品溶液-2



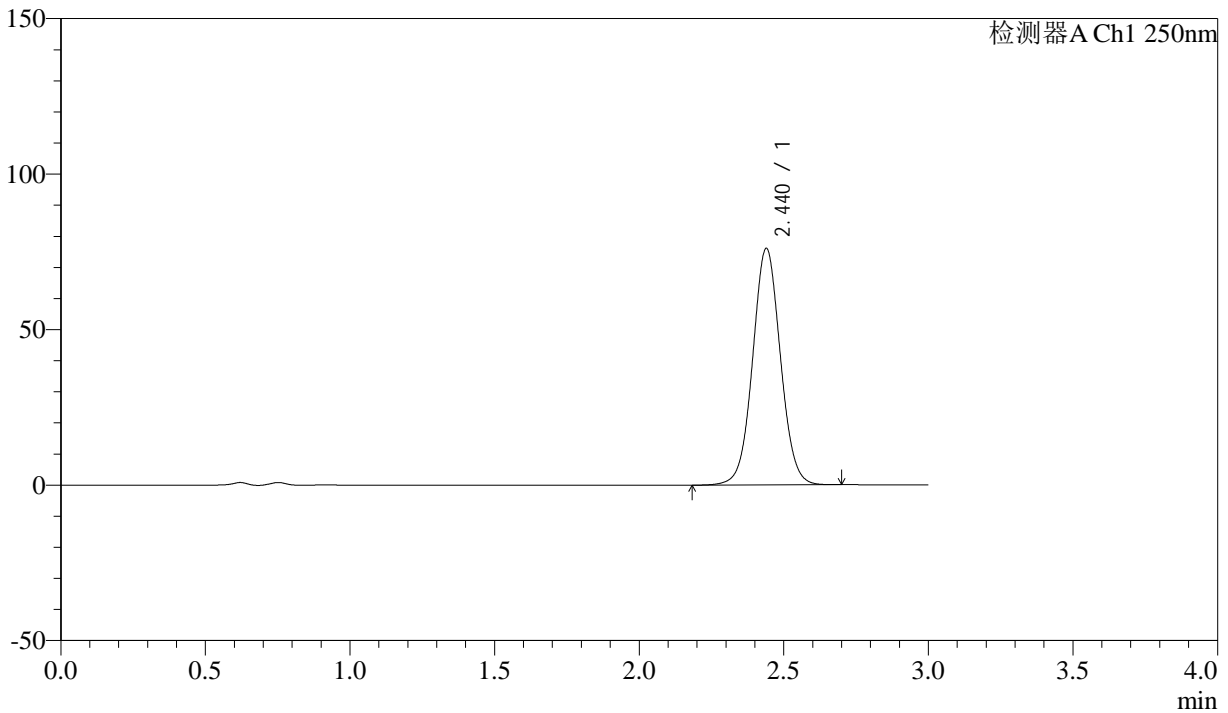
# SMF-372

<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 - 7-13/7-996-2 - zzp-2024010811-15mg-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 : 2-29 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/02/21 21:15:09 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:31:37  
 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	2.440	507744	100.000	76081	3145	1.041	--
总计		507744	100.000	76081			

图25 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品2024040811批(15mg规格)-pH4.5介质-片4  
 供试品溶液-1



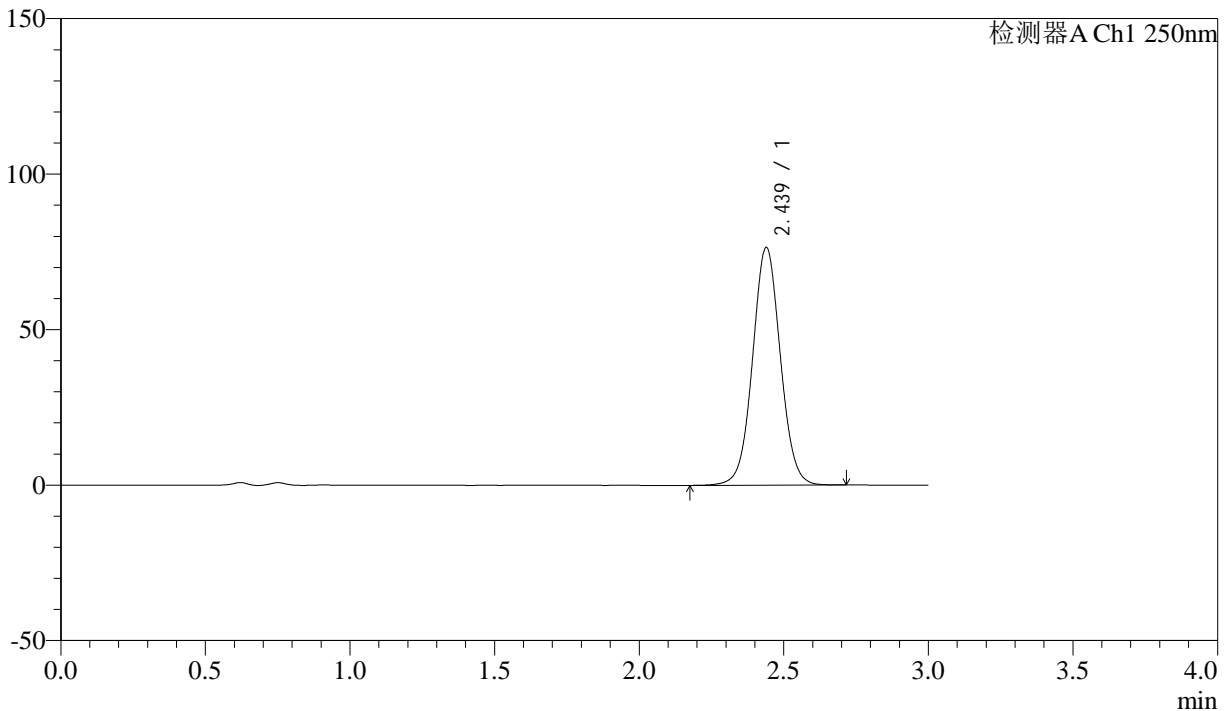
# SMF-372

<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 - 7-13/7-997-2 - zzp-2024010811-15mg-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 : 2-29 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/02/21 21:18:32 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:31:40  
 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	510926	100.000	76467	3142	1.041	--
总计		510926	100.000	76467			

图26 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品2024040811批(15mg规格)-pH4.5介质-片4  
 供试品溶液-2



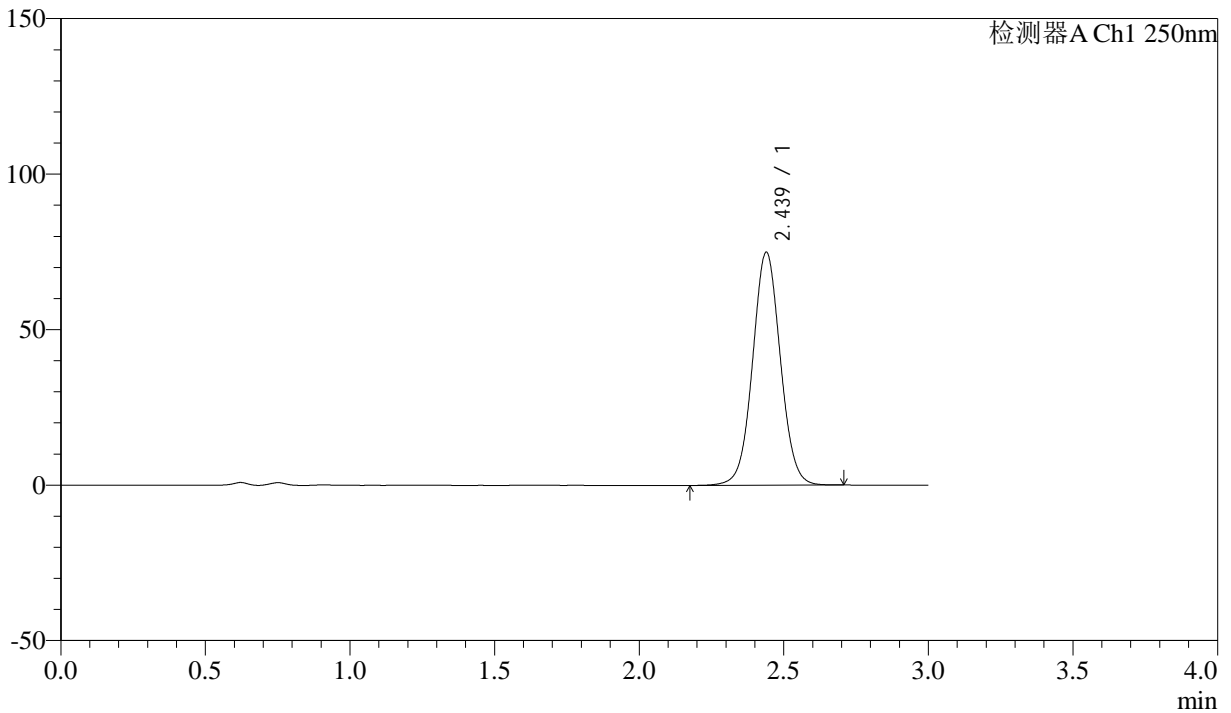
# SMF-372

<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 - 7-13/7-998-2 - zzp-2024010811-15mg-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 : 2-38 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/02/21 21:21:56 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:31:42  
 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	2.439	500714	100.000	74936	3140	1.041	--
总计		500714	100.000	74936			

图27 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品2024040811批(15mg规格)-pH4.5介质-片5  
 供试品溶液-1



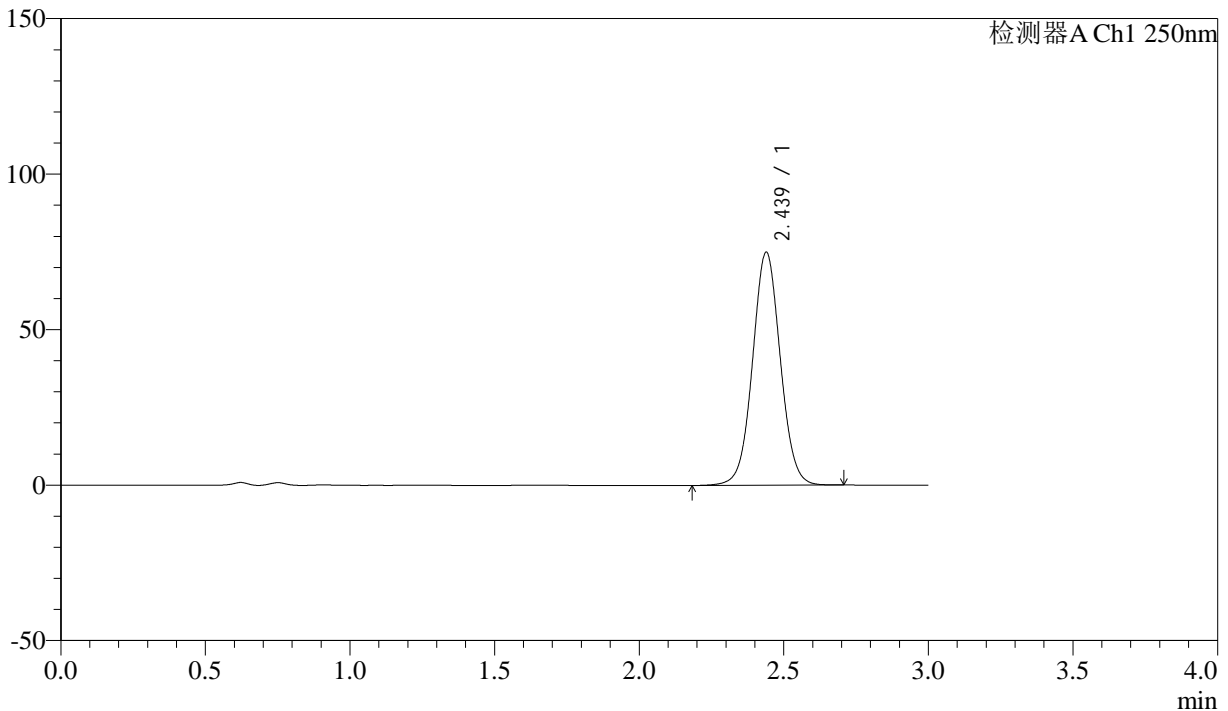
# SMF-372

<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 - 7-13/7-999-2 - zzp-2024010811-15mg-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 : 2-38 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/02/21 21:25:18 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:31:44  
 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	2.439	500193	100.000	74934	3145	1.041	--
总计		500193	100.000	74934			

图28 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品2024040811批(15mg规格)-pH4.5介质-片5  
 供试品溶液-2



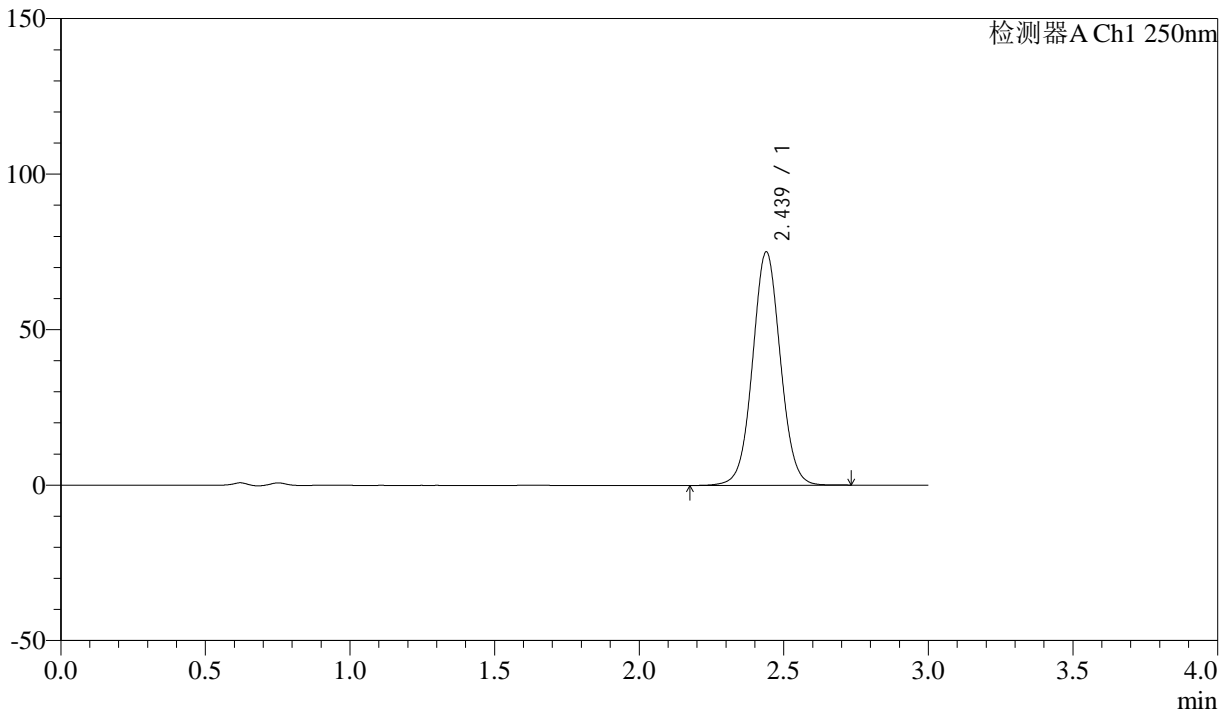
# SMF-372

<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 - 7-13/7-1000-2 - zzp-2024010811-15mg-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 : 2-47 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/02/21 21:28:42 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:31:47  
 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	2.439	501772	100.000	75069	3141	1.041	--
总计		501772	100.000	75069			

图29 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品2024040811批(15mg规格)-pH4.5介质-片6  
 供试品溶液-1



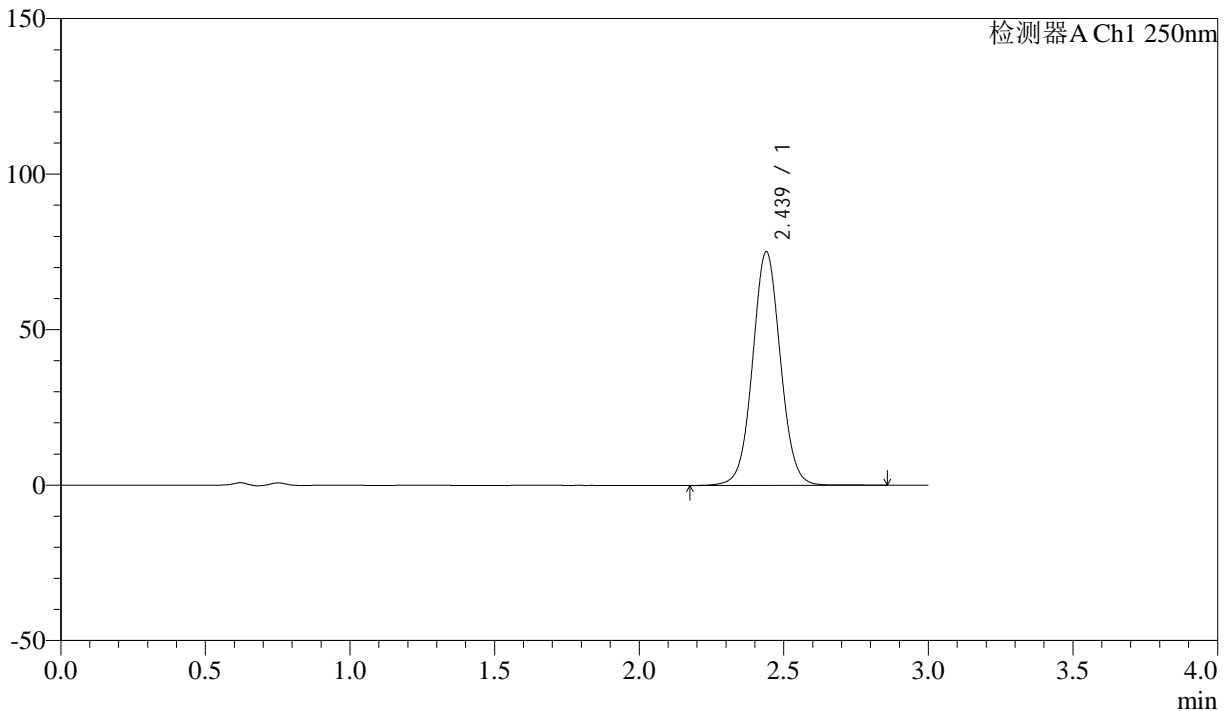
# SMF-372

<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 - 7-13/7-1001-2 - zzp-2024010811-15mg-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 : 2-47 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/02/21 21:32:04 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:31:49  
 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	2.439	503436	100.000	75141	3142	1.042	--
总计		503436	100.000	75141			

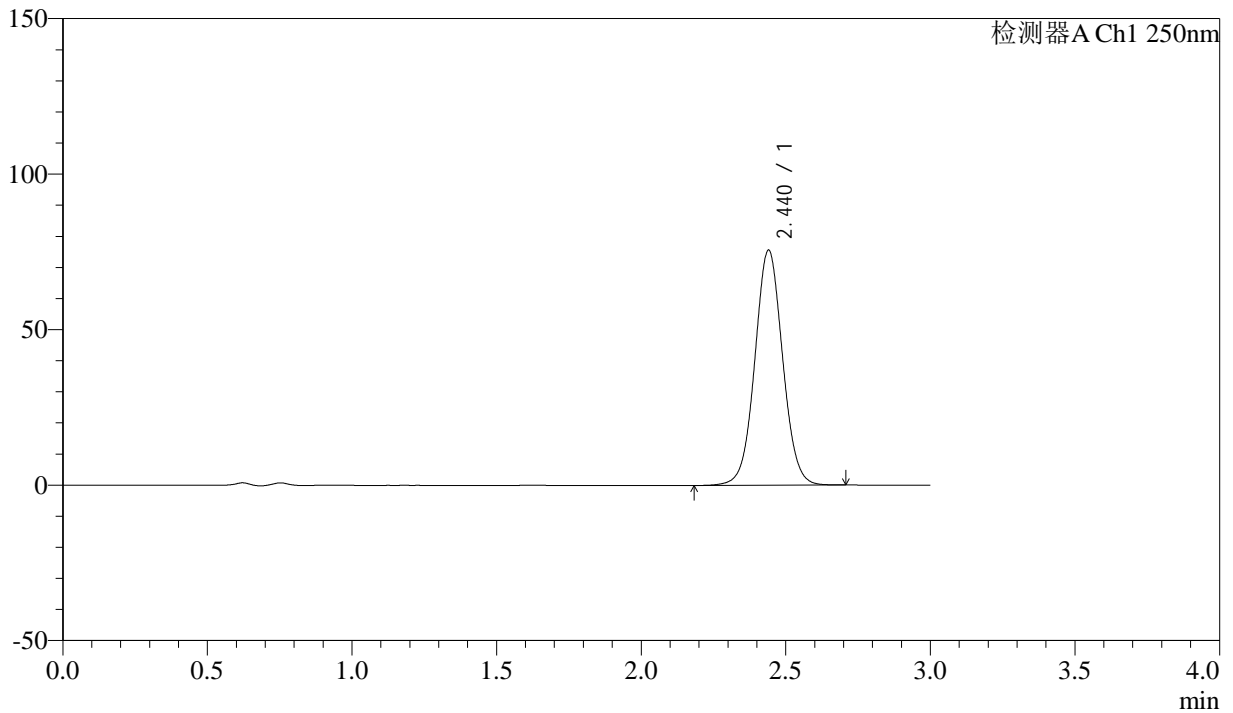
图30 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品2024040811批(15mg规格)-pH4.5介质-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 7-13/7-1002-2 - zzp-2024010911-15mg-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 : 2-3	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/02/21 21:35:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:31:51	
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	504904	100.000	75564	3143	1.041	--
总计		504904	100.000	75564			

图31 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品2024040911批(15mg规格)-pH4.5介质-片1  
供试品溶液-1



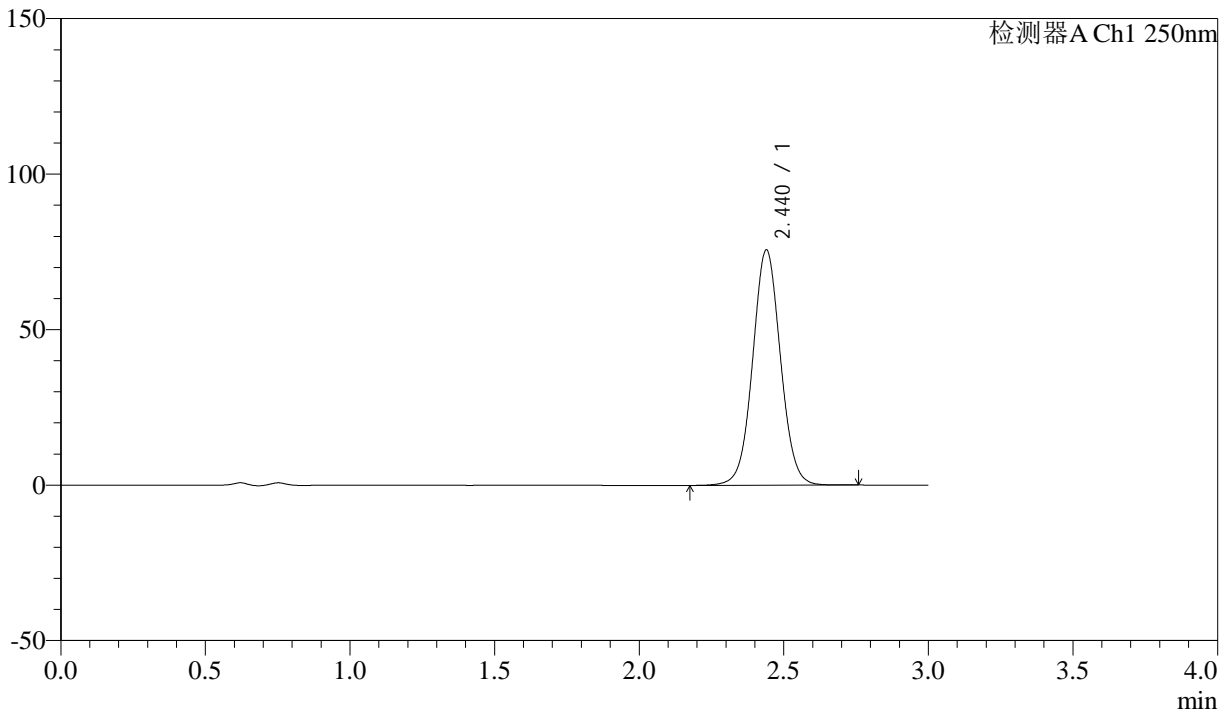
# SMF-372

<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 - 7-13/7-1003-2 - zzp-2024010911-15mg-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 : 2-3 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/02/21 21:38:51 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:31:54  
 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	2.440	506439	100.000	75655	3133	1.042	--
总计		506439	100.000	75655			

图32 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品2024040911批(15mg规格)-pH4.5介质-片1  
 供试品溶液-2



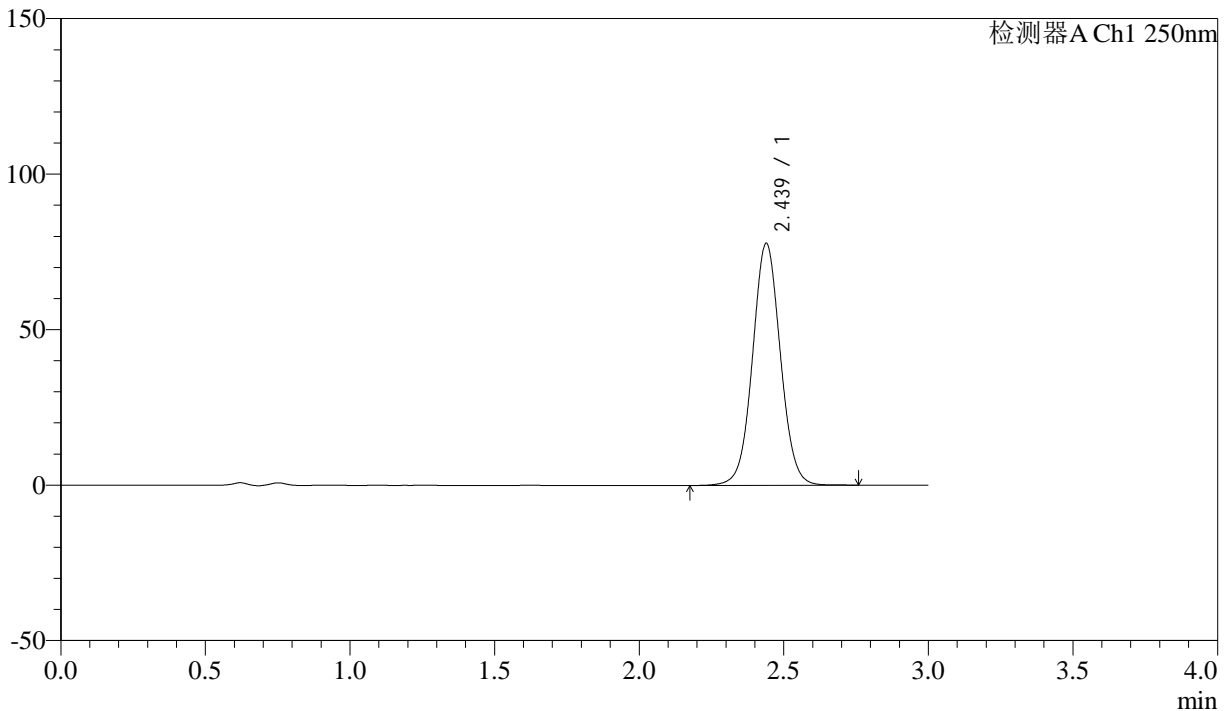
# SMF-372

<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 - 7-13/7-1004-2 - zzp-2024010911-15mg-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 : 2-12	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/02/21 21:42:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:31:56	
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	2.439	520771	100.000	77814	3136	1.042	--
总计		520771	100.000	77814			

图33 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品2024040911批(15mg规格)-pH4.5介质-片2  
供试品溶液-1



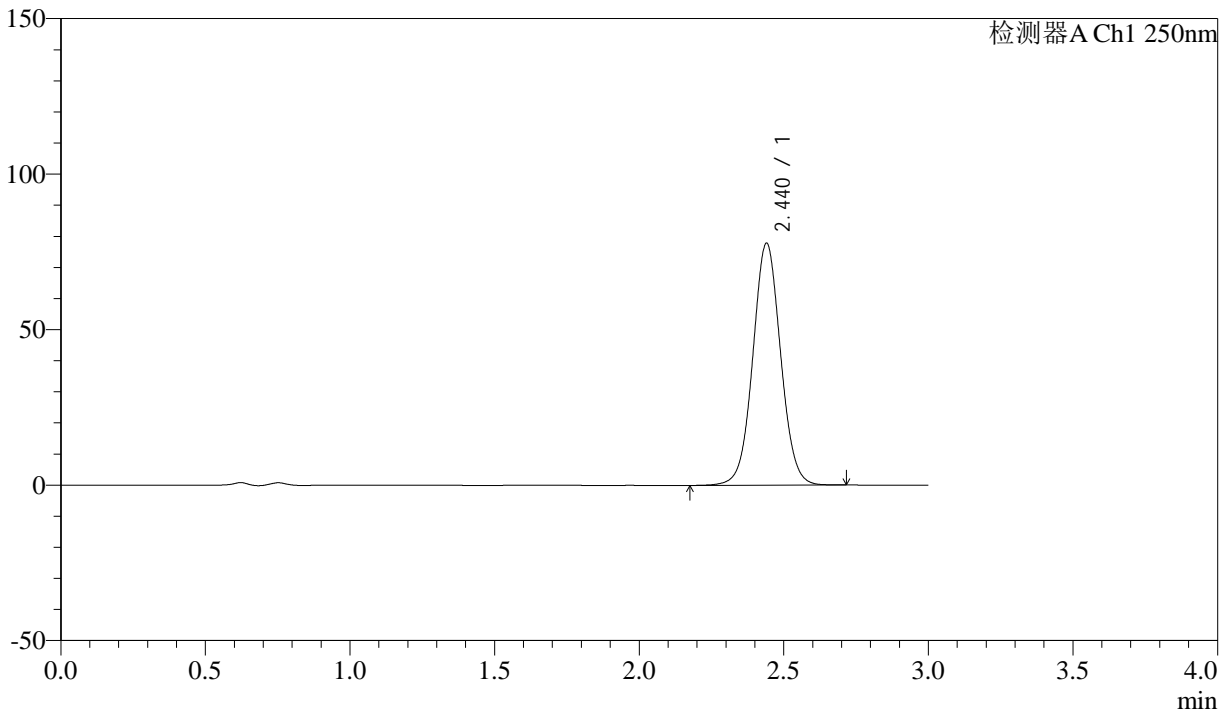
# SMF-372

<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 - 7-13/7-1005-2 - zzp-2024010911-15mg-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 : 2-12 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/02/21 21:45:38 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:31:59  
 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	2.440	520336	100.000	77761	3137	1.042	--
总计		520336	100.000	77761			

图34 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品2024040911批(15mg规格)-pH4.5介质-片2  
 供试品溶液-2



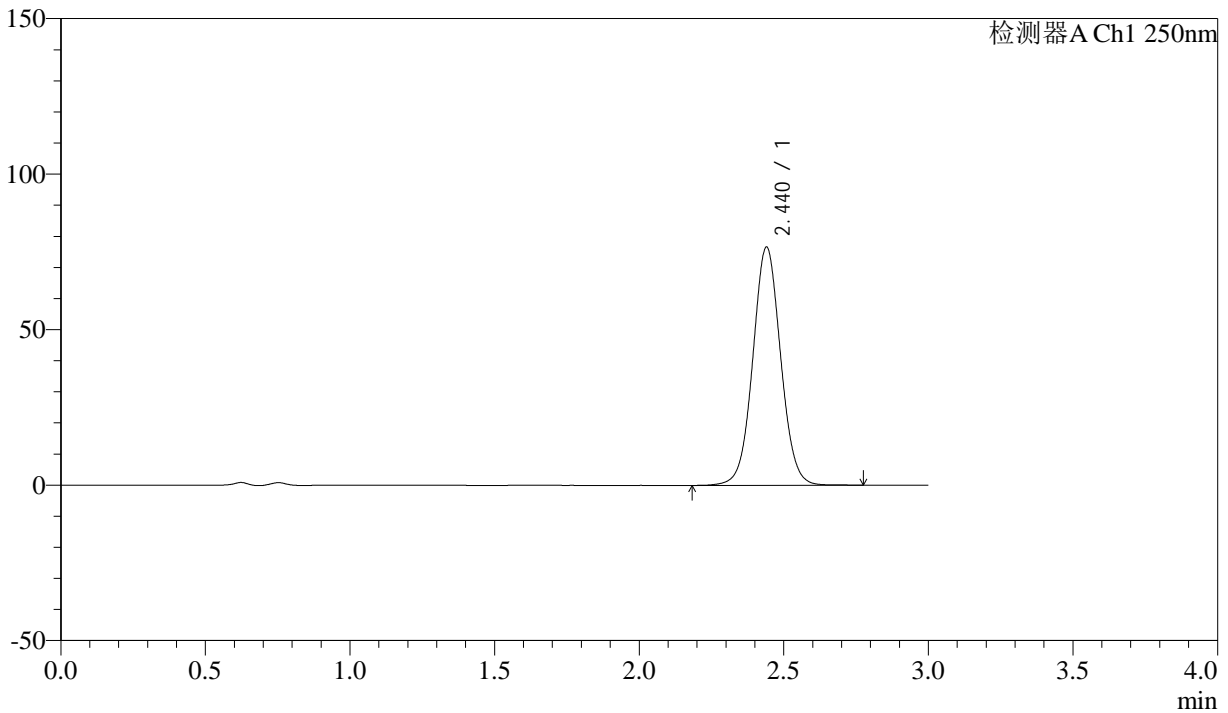
# SMF-372

<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 - 7-13/7-1006-2 - zzp-2024010911-15mg-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 : 2-21	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/02/21 21:49:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:32:01	
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	2.440	512763	100.000	76559	3136	1.042	--
总计		512763	100.000	76559			

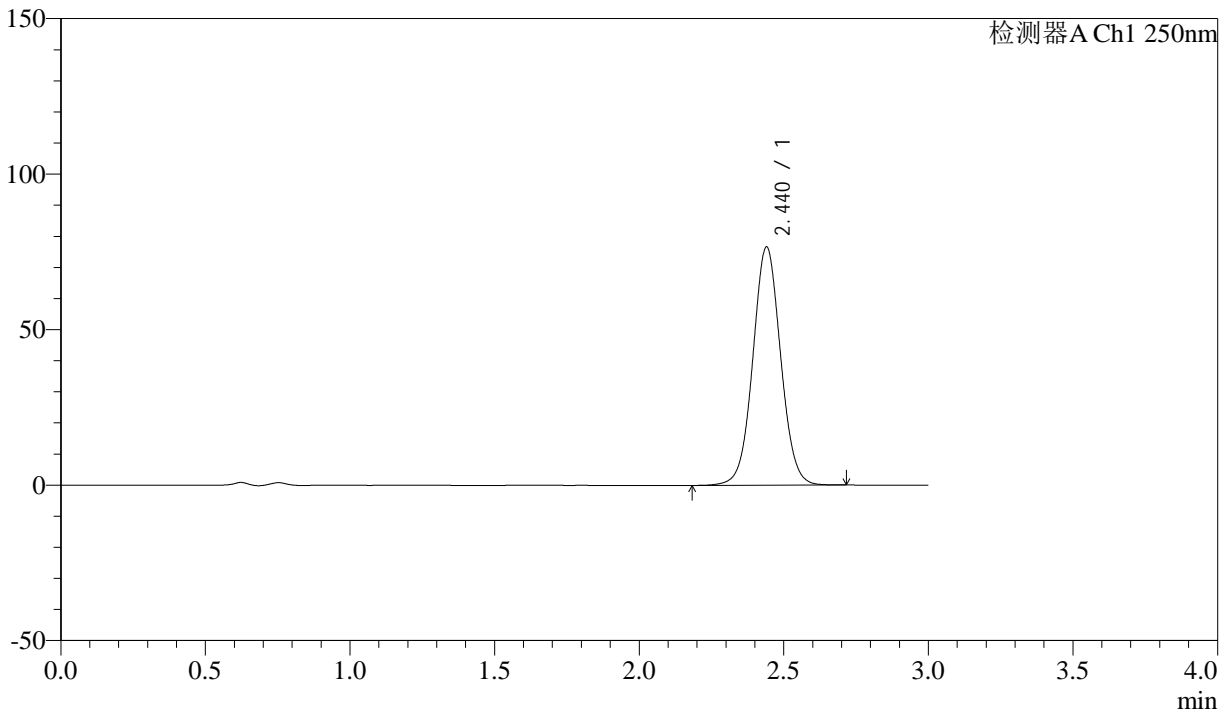
图35 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品2024040911批(15mg规格)-pH4.5介质-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 7-13/7-1007-2 - zzp-2024010911-15mg-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 : 2-21	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/02/21 21:52:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:32:03	
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	512064	100.000	76573	3139	1.041	--
总计		512064	100.000	76573			

图36 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品2024040911批(15mg规格)-pH4.5介质-片3  
供试品溶液-2



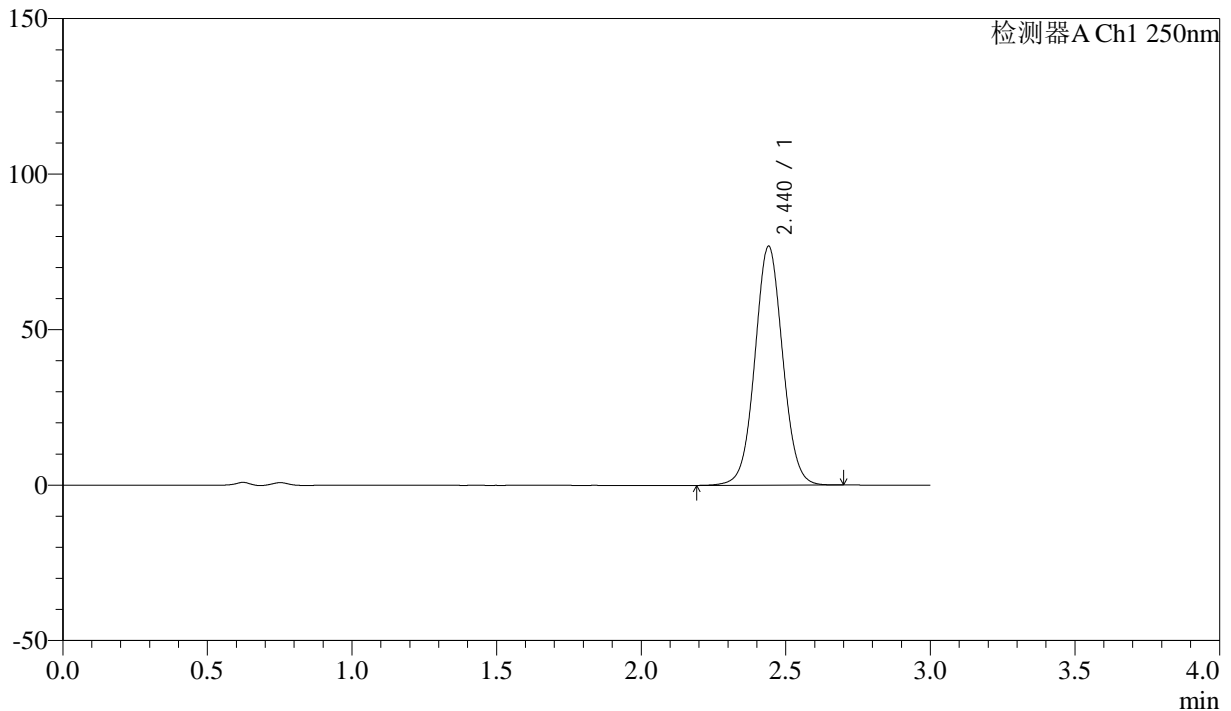
# SMF-372

<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 - 7-13/7-1008-2 - zzp-2024010911-15mg-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 : 2-30 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/02/21 21:55:47 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:32:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	513685	100.000	76776	3137	1.041	--
总计		513685	100.000	76776			

图37 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品2024040911批(15mg规格)-pH4.5介质-片4  
 供试品溶液-1



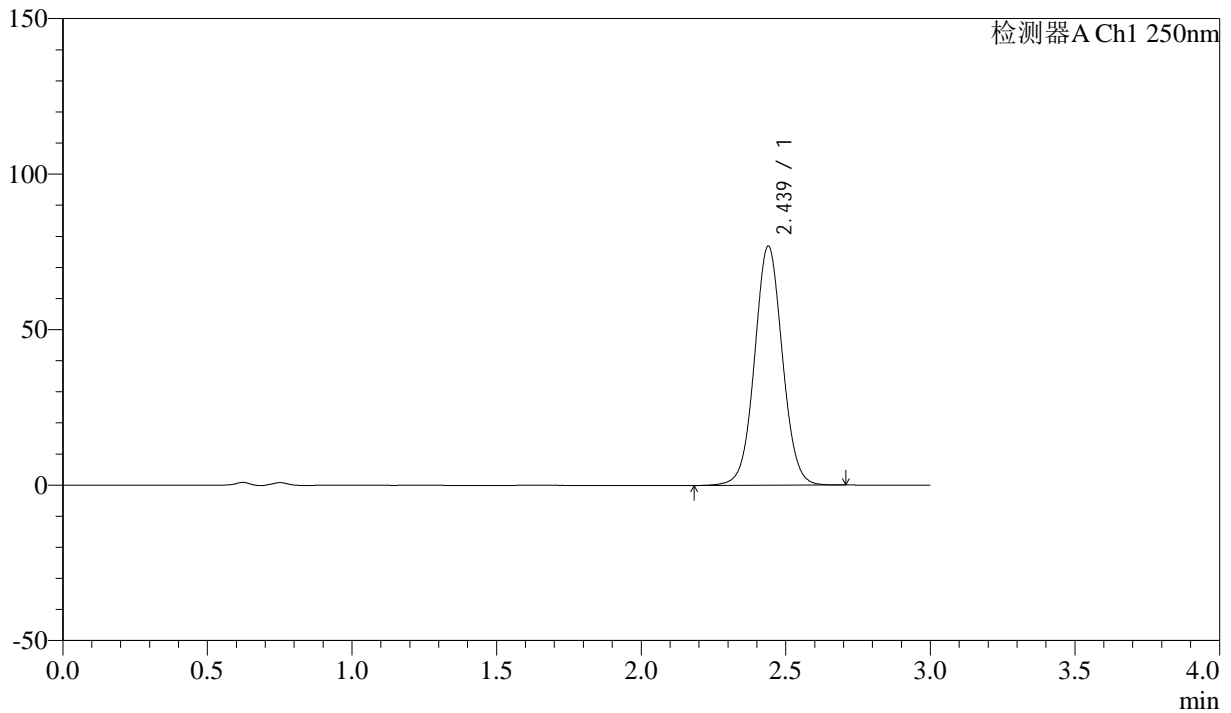
# SMF-372

<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 - 7-13/7-1009-2 - zzp-2024010911-15mg-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 : 2-30 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/02/21 21:59:10 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:32:09  
 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	2.439	514434	100.000	76930	3134	1.042	--
总计		514434	100.000	76930			

图38 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品2024040911批(15mg规格)-pH4.5介质-片4  
 供试品溶液-2



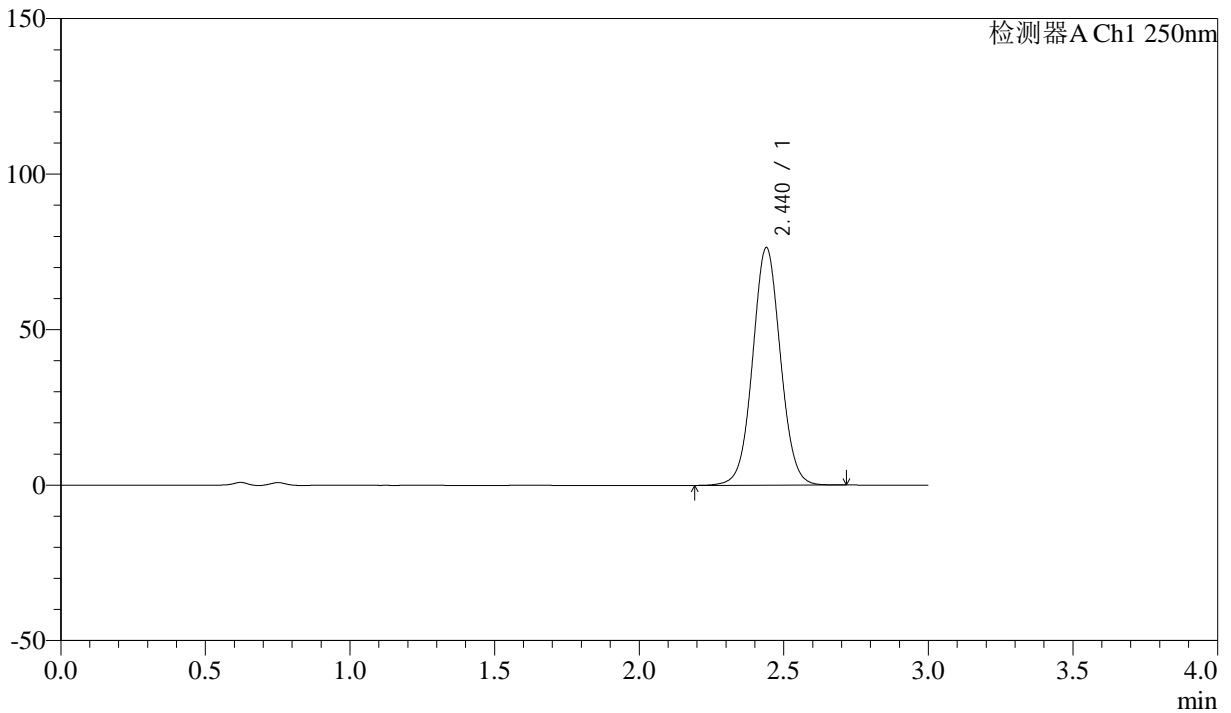
# SMF-372

<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 - 7-13/7-1010-2 - zzp-2024010911-15mg-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 : 2-39 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/02/21 22:02:34 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:32:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	511498	100.000	76411	3128	1.042	--
总计		511498	100.000	76411			

图39 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品2024040911批(15mg规格)-pH4.5介质-片5  
 供试品溶液-1



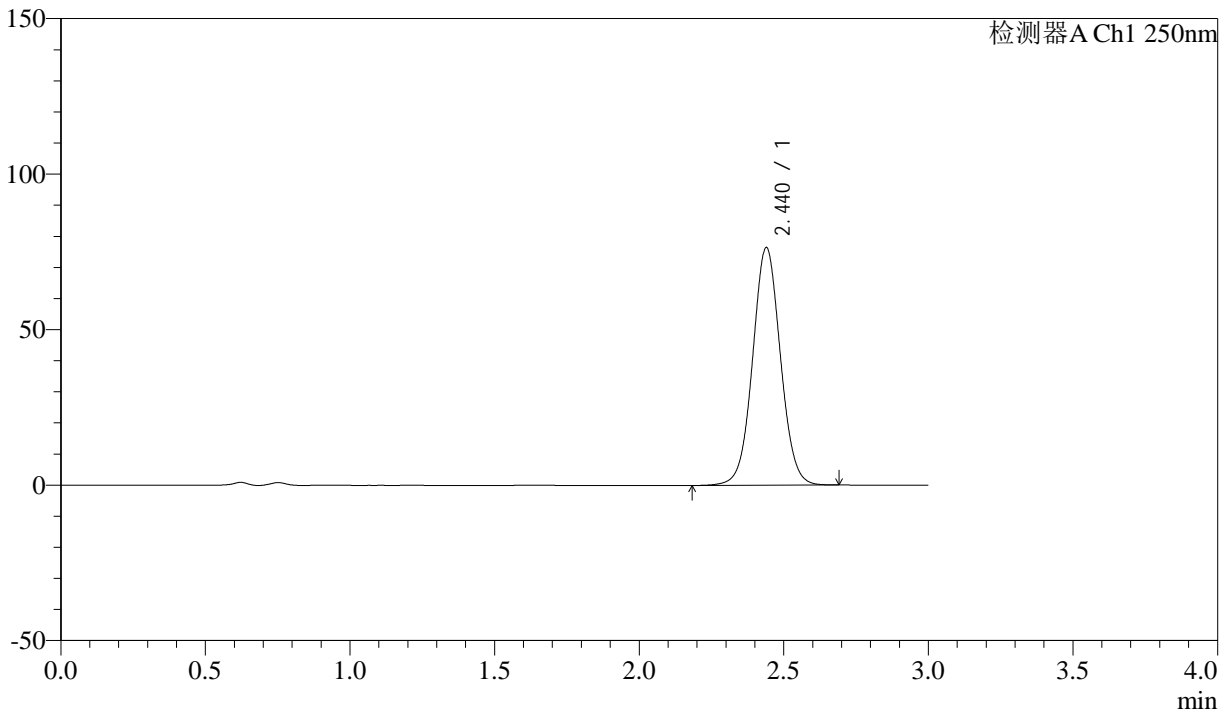
# SMF-372

<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 - 7-13/7-1011-2 - zzp-2024010911-15mg-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 : 2-39 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/02/21 22:05:57 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:32:14  
 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	2.440	511063	100.000	76421	3132	1.041	--
总计		511063	100.000	76421			

图40 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品2024040911批(15mg规格)-pH4.5介质-片5  
 供试品溶液-2



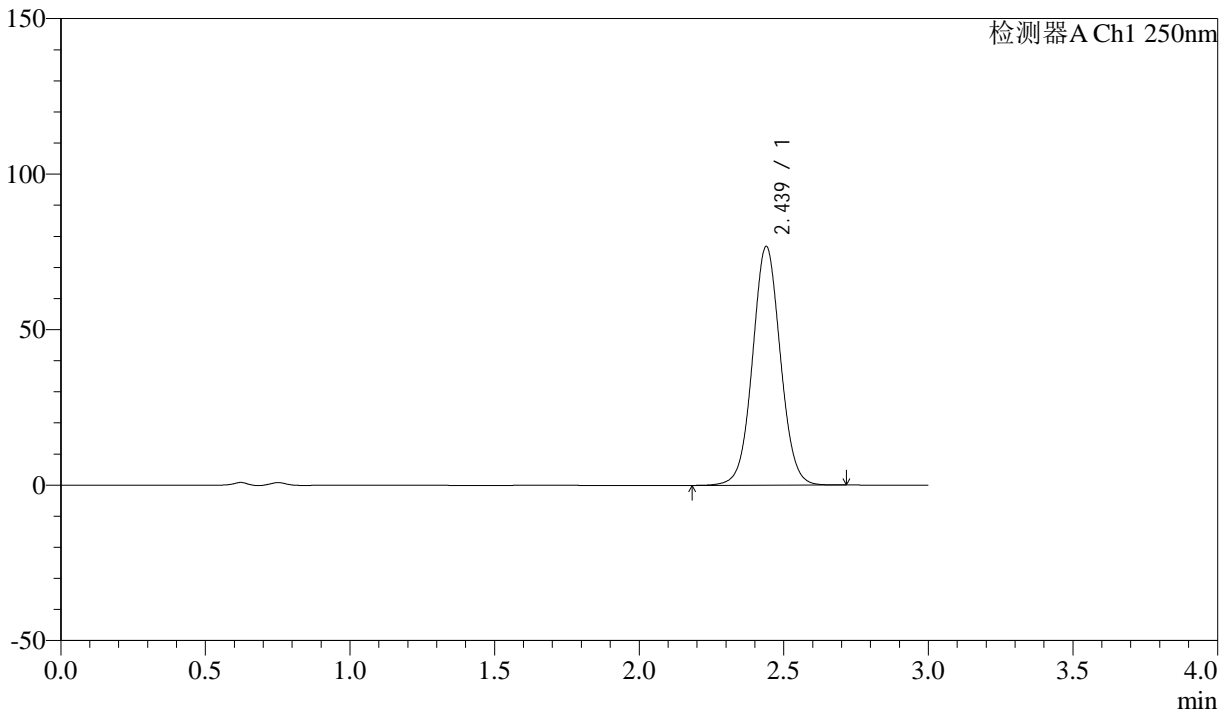
# SMF-372

<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 - 7-13/7-1012-2 - zzp-2024010911-15mg-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 : 2-48 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/02/21 22:09:20 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:32:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	513508	100.000	76807	3134	1.042	--
总计		513508	100.000	76807			

图41 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品2024040911批(15mg规格)-pH4.5介质-片6  
 供试品溶液-1



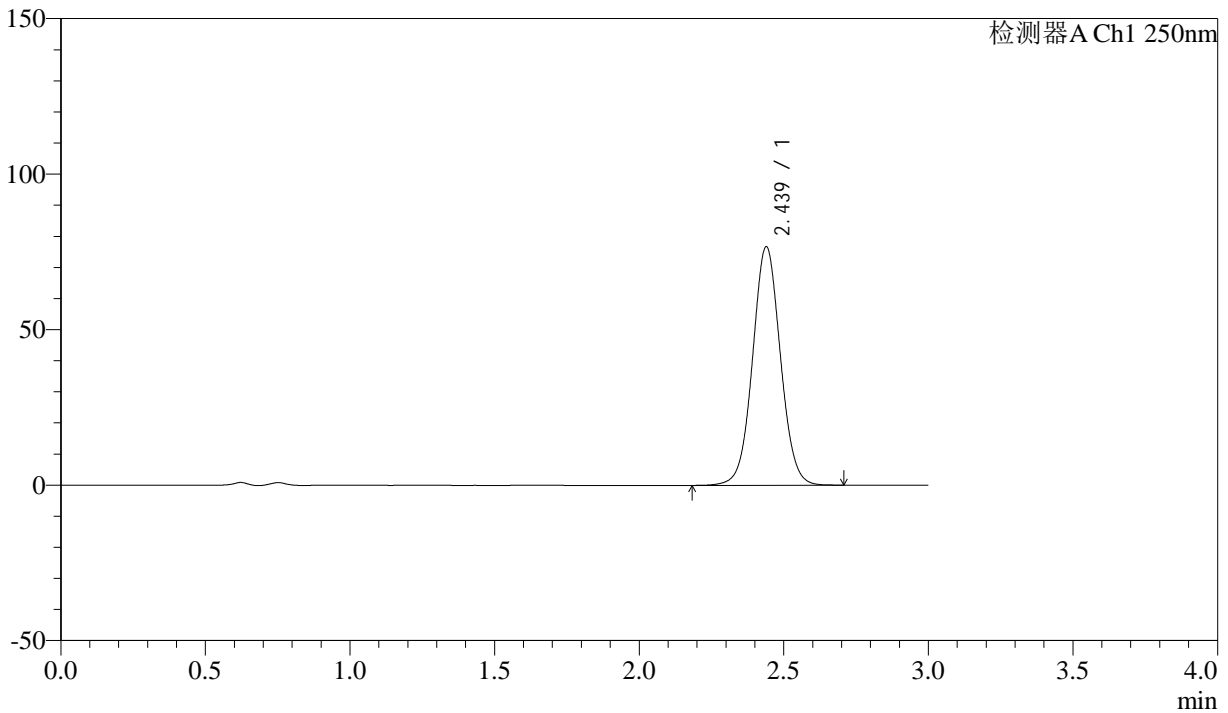
# SMF-372

<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 - 7-13/7-1013-2 - zzp-2024010911-15mg-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 : 2-48 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/02/21 22:12:44 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:32:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	513390	100.000	76731	3128	1.042	--
总计		513390	100.000	76731			

图42 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品2024040911批(15mg规格)-pH4.5介质-片6  
 供试品溶液-2



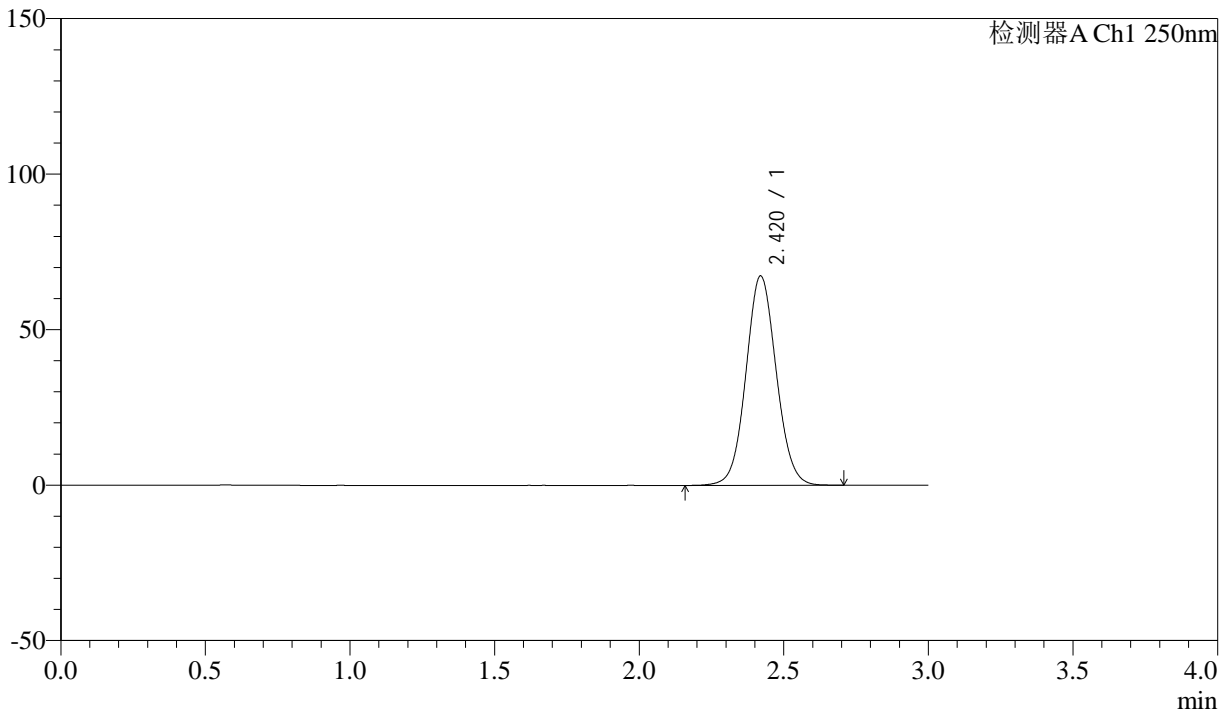
# SMF-372

<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 - 7-13/7-1014-2 - zzp-15mg-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 : 2-27 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/02/21 22:16:07 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:32:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	491026	100.000	67321	2581	1.061	--
总计		491026	100.000	67321			

图43 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1



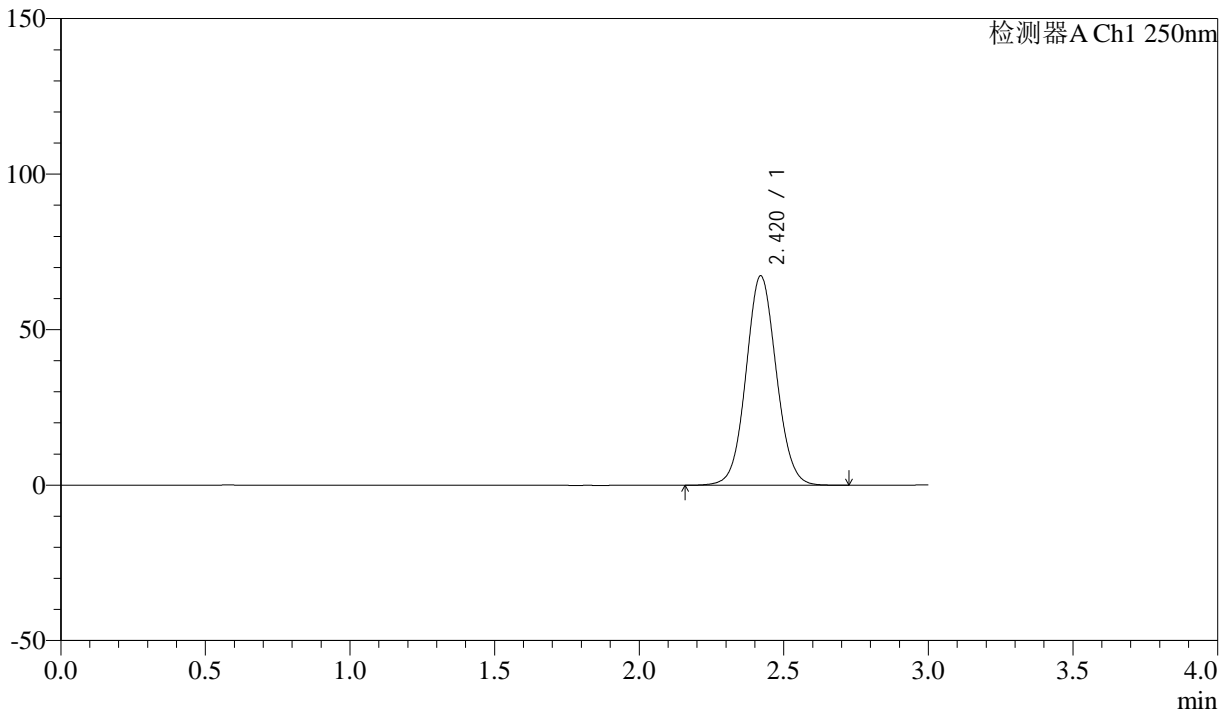
# SMF-372

<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 - 7-13/7-1015-2 - zzp-15mg-cq12y-rcd-dz2-2.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 : 2-27 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/02/21 22:19:32 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/23 08:32:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	491379	100.000	67340	2579	1.061	--
总计		491379	100.000	67340			

图44 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2