



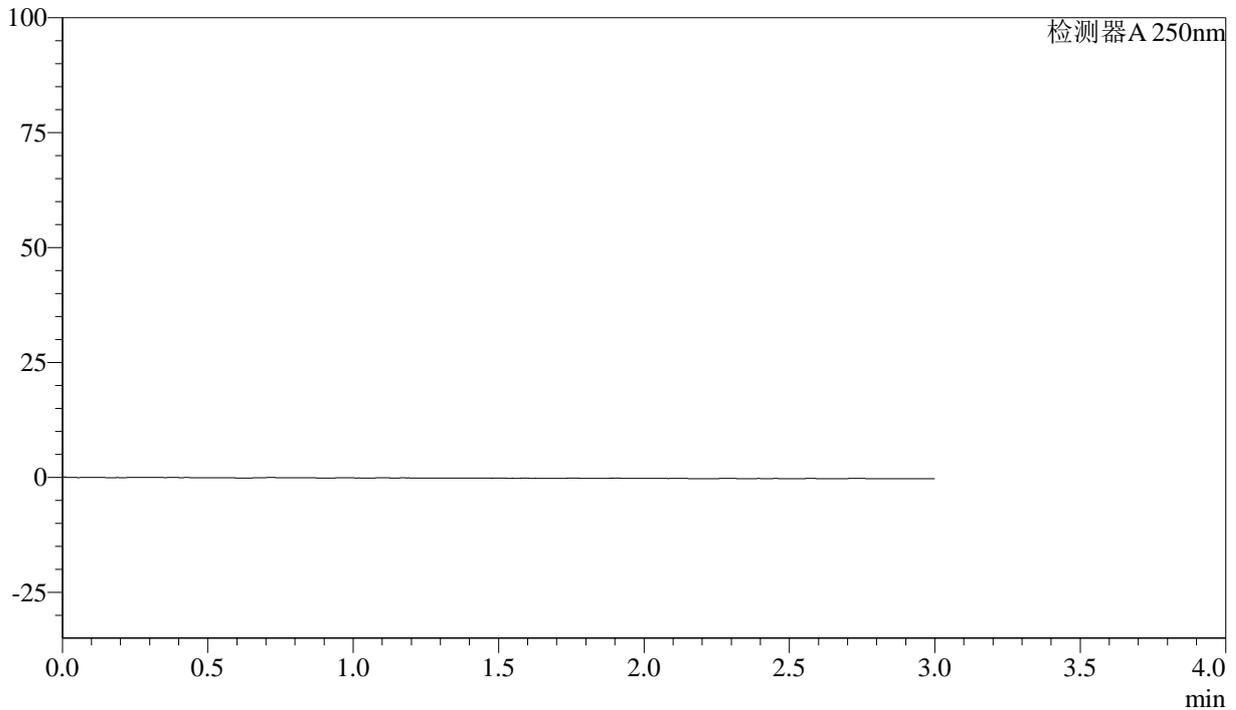
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-72/28-1-2 - cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/08/08 14:53:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:40:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	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18月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 溶剂



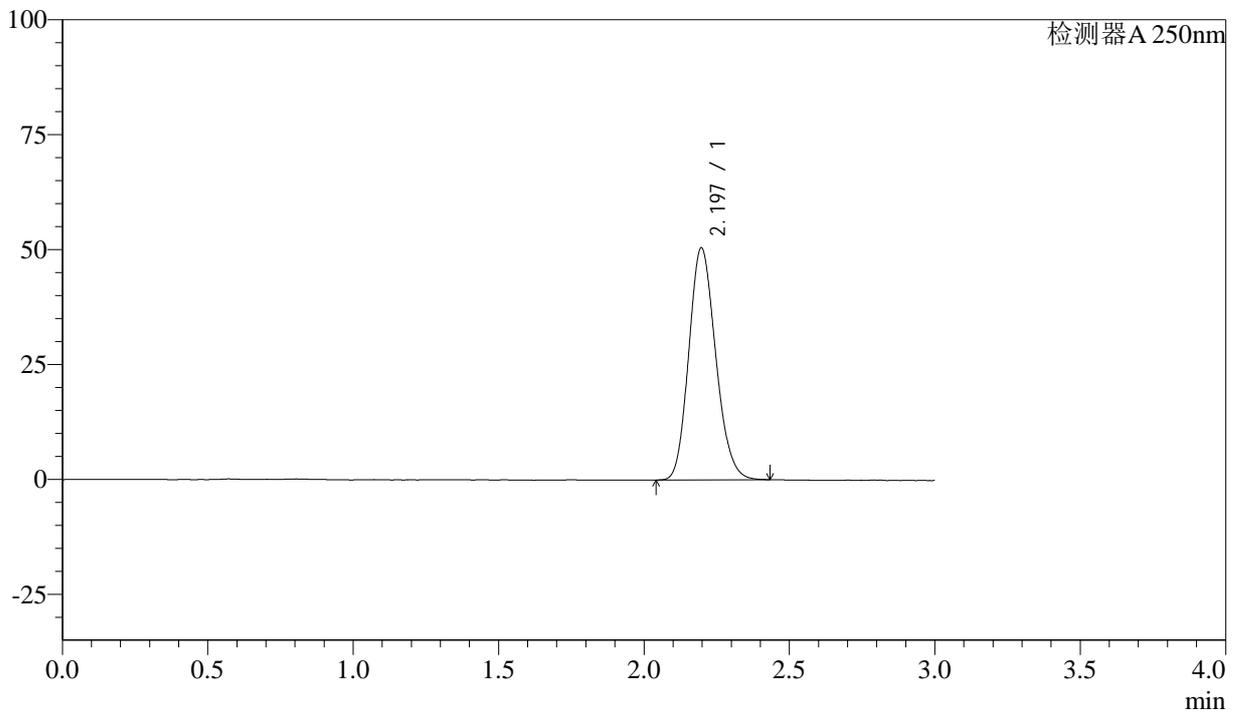
SMF-372

<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 - 0-72/28-2-2 - cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 14:56:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:40:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	325475	100.000	50512	2681	1.162	--
总计		325475	100.000	50512			

图2 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-1-1



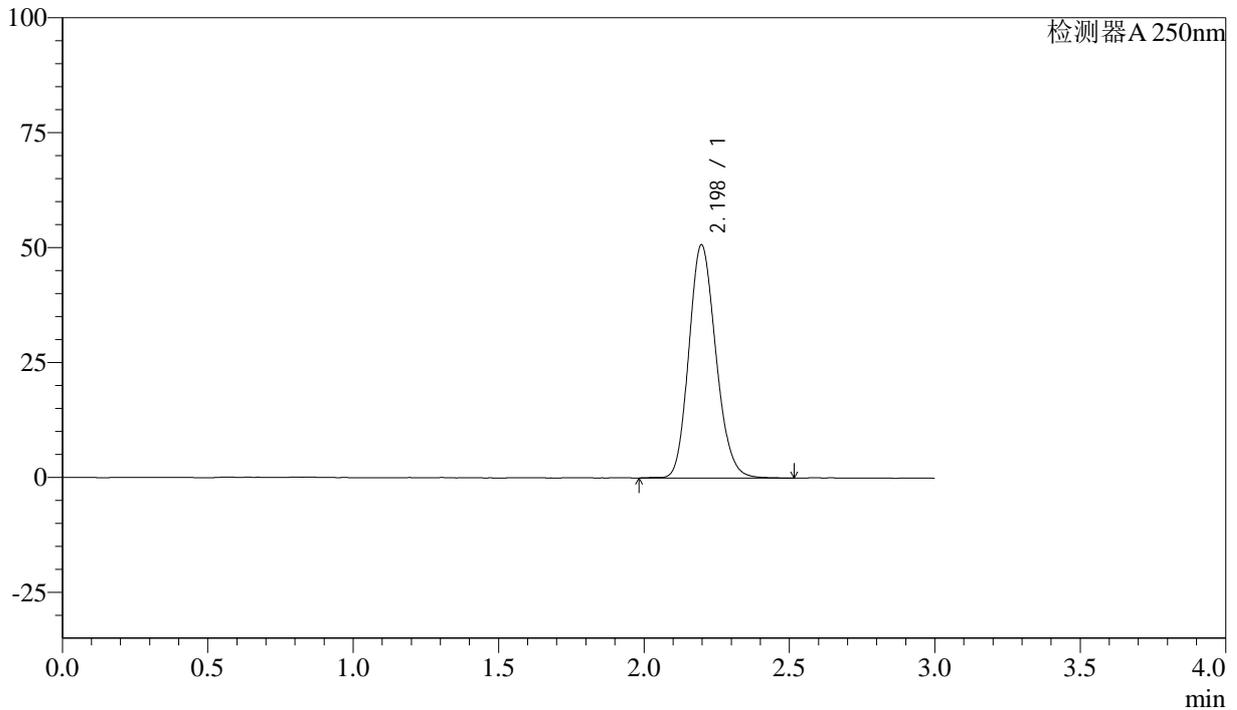
SMF-372

<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 - 0-72/28-3-2 - cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/08/08 14:59:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:40:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	328454	100.000	50769	2686	1.162	--
总计		328454	100.000	50769			

图3 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-1-2



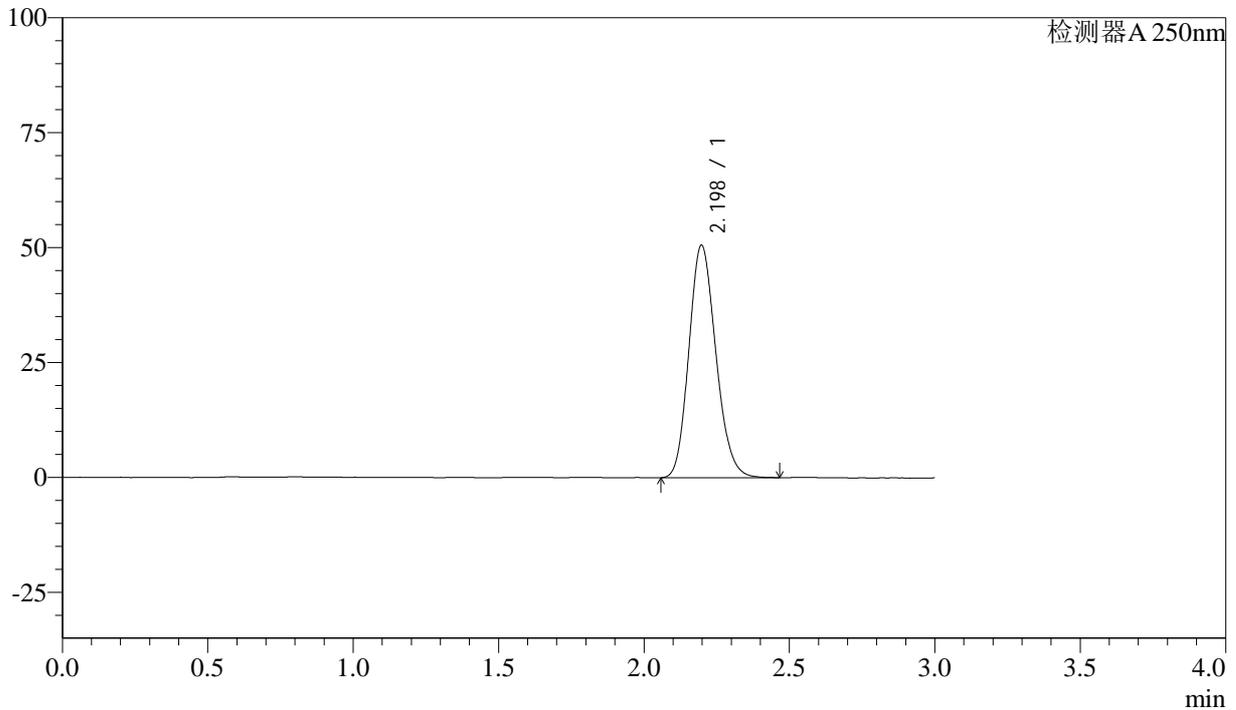
SMF-372

<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 - 0-72/28-4-2 - cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 15:03:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:40:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	327325	100.000	50622	2671	1.163	--
总计		327325	100.000	50622			

图4 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-1-3



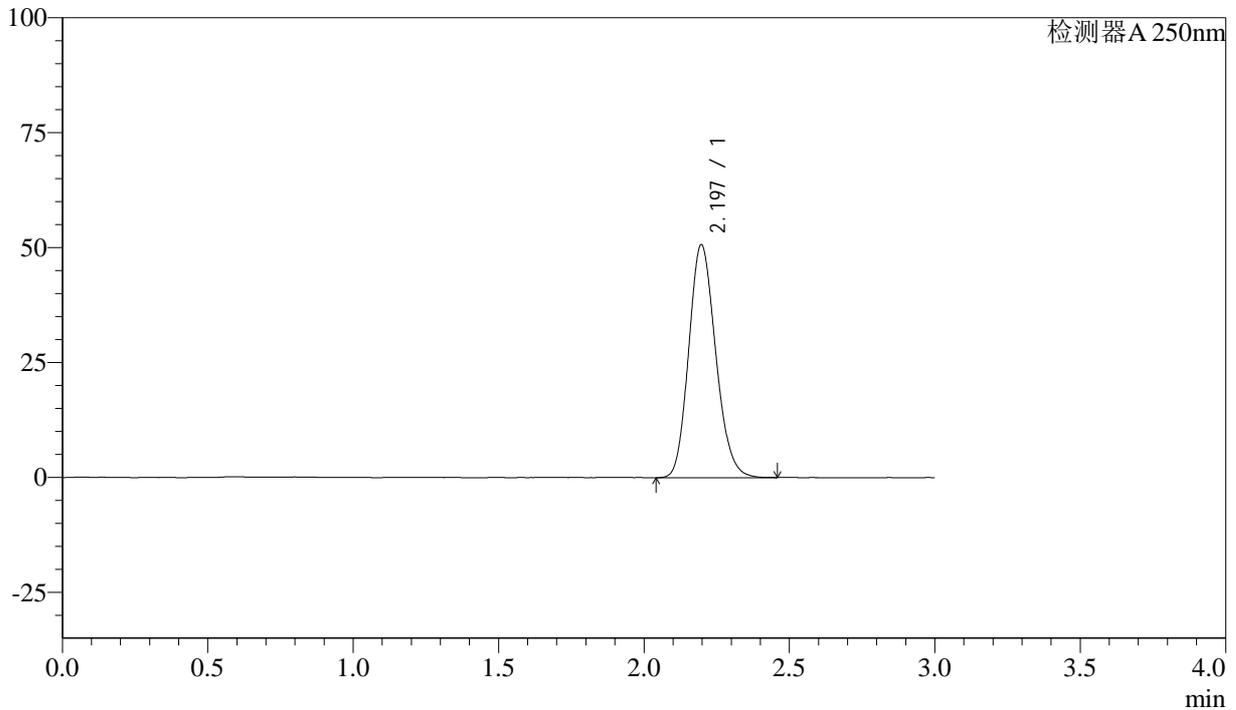
SMF-372

<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 - 0-72/28-6-2 - cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/08/08 15:10:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:41:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	327542	100.000	50729	2684	1.163	--
总计		327542	100.000	50729			

图6 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-1-5



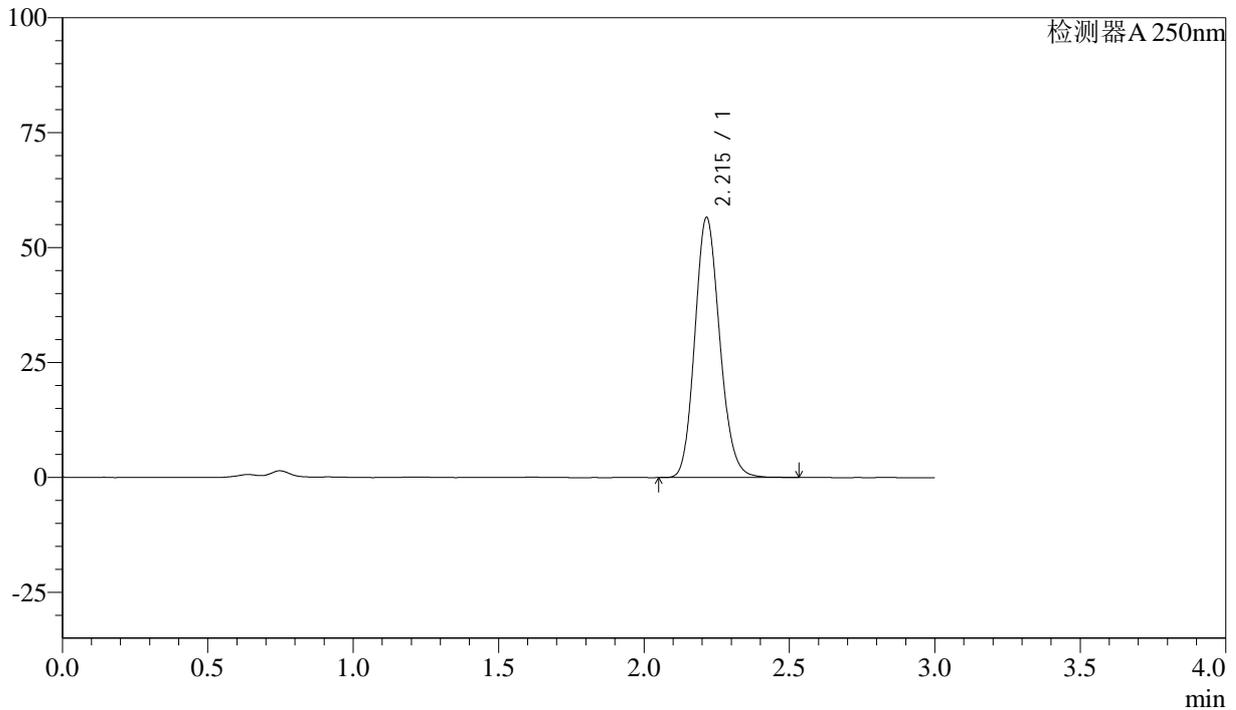
SMF-372

<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 - 0-72/28-7-2 - 2024010511p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-1 版本号:6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 15:13:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:41:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	337824	100.000	56568	3209	1.148	--
总计		337824	100.000	56568			

图7 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010511批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片1
 供试品溶液-1



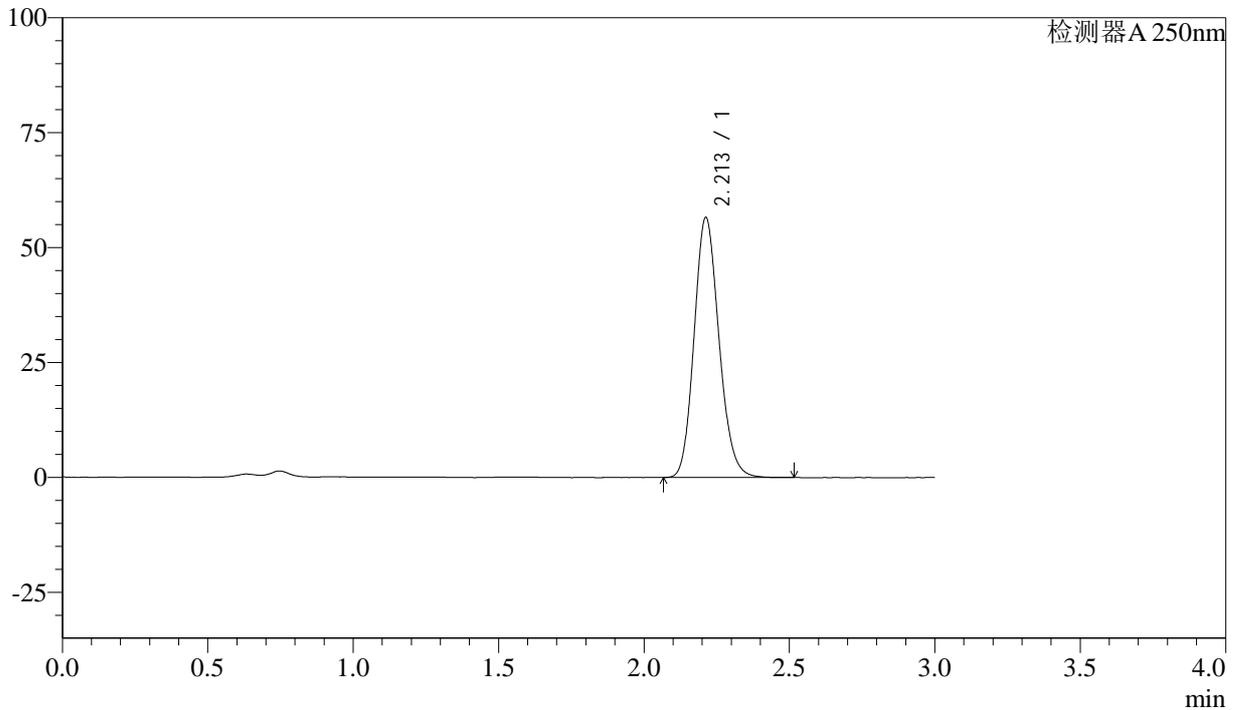
SMF-372

<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 - 0-72/28-8-2 - 2024010511p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-1 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 15:16:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:41:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	337146	100.000	56604	3210	1.149	--
总计		337146	100.000	56604			

图8 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010511批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片1
 供试品溶液-2



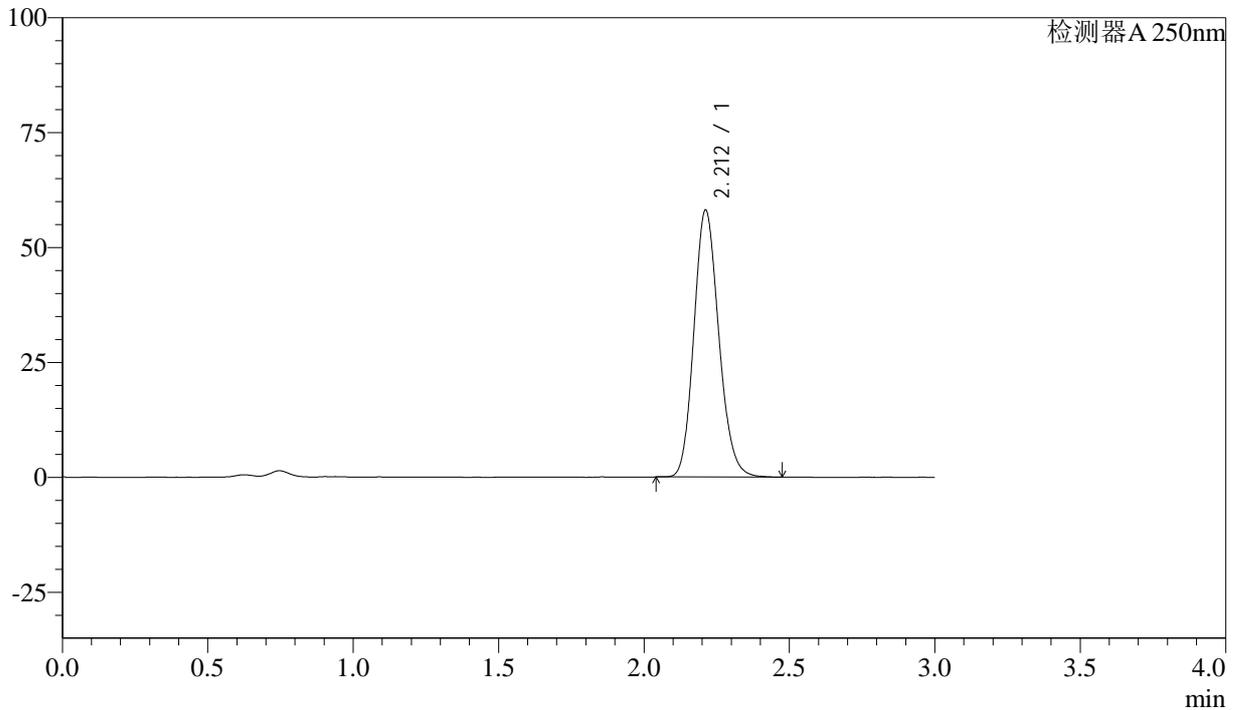
SMF-372

<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 - 0-72/28-9-2 - 2024010511p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-10 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 15:20:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:41:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	346292	100.000	58065	3211	1.154	--
总计		346292	100.000	58065			

图9 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010511批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片2
 供试品溶液-1



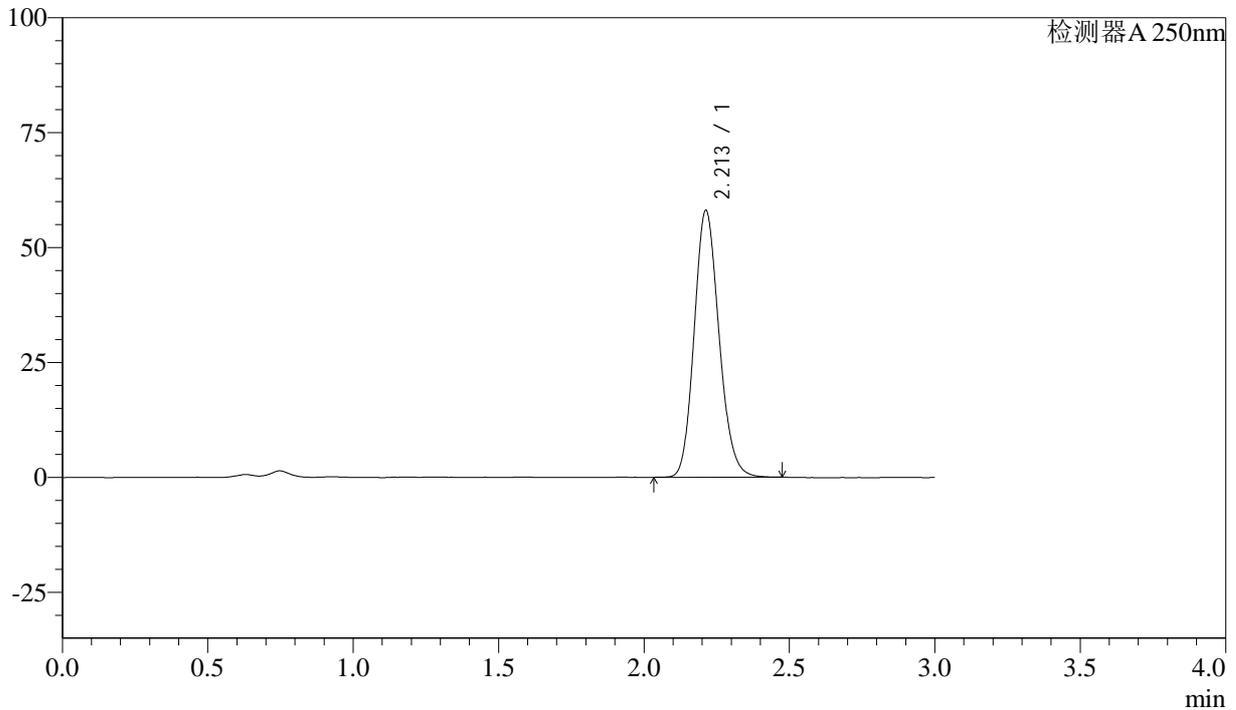
SMF-372

<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 - 0-72/28-10-2 - 2024010511p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-10 版本号:6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 15:23:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:41:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	346247	100.000	58085	3207	1.151	--
总计		346247	100.000	58085			

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



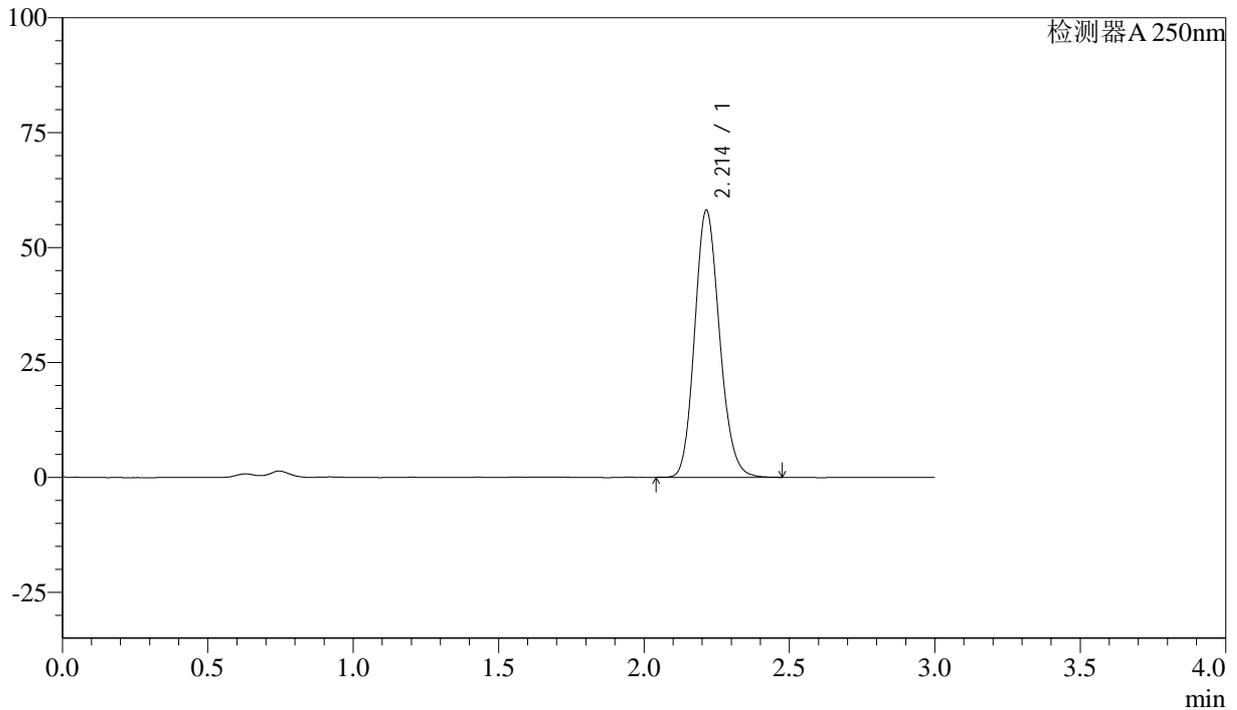
SMF-372

<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 - 0-72/28-11-2 - 2024010511p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-19 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 15:26:56 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:41:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	346771	100.000	58135	3210	1.150	--
总计		346771	100.000	58135			

图11 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010511批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片3
 供试品溶液-1



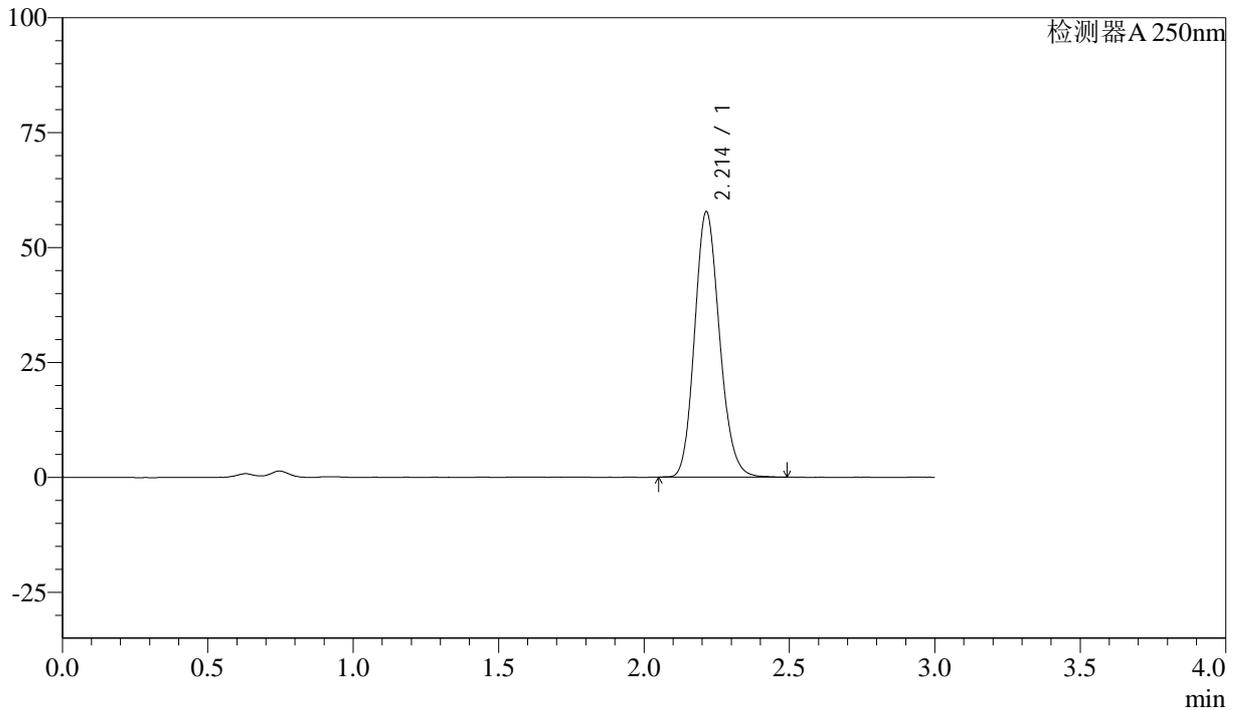
SMF-372

<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 - 0-72/28-12-2 - 2024010511p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-19 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 15:30:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:41:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	343998	100.000	57742	3211	1.152	--
总计		343998	100.000	57742			

图12 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010511批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片3
 供试品溶液-2



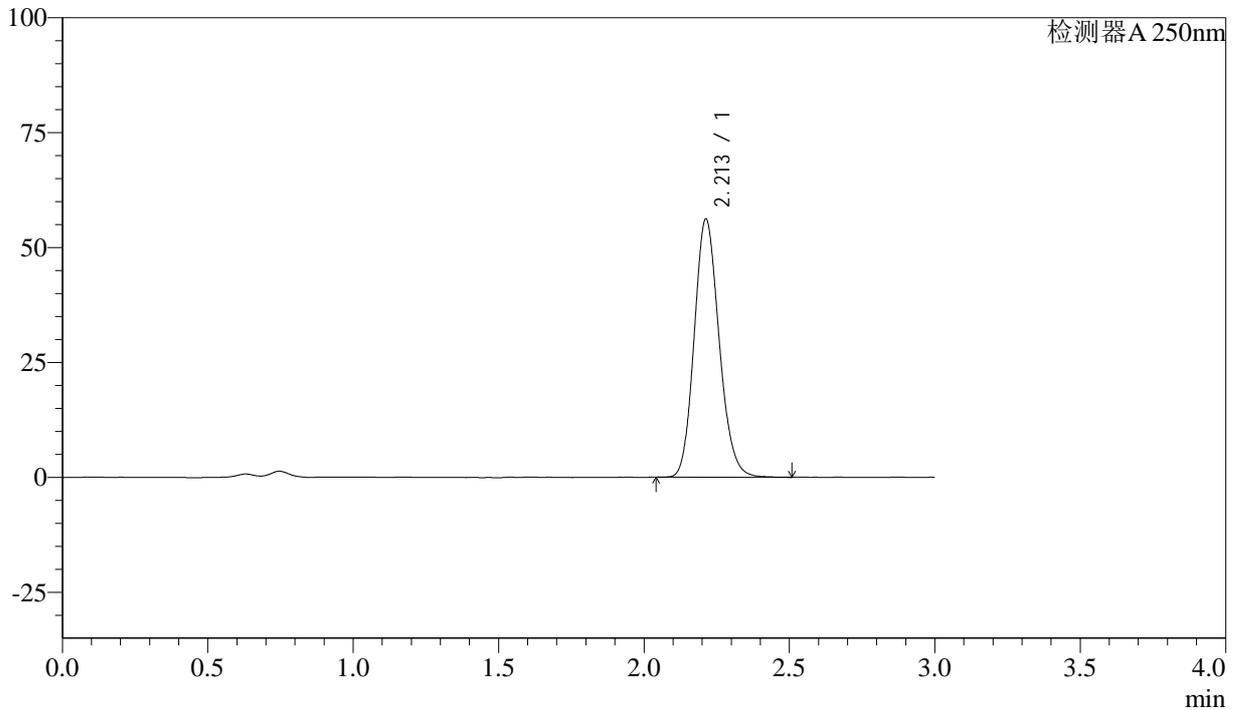
SMF-372

<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 - 0-72/28-13-2 - 2024010511p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-28 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 15:33:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:41:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	335451	100.000	56183	3196	1.152	--
总计		335451	100.000	56183			

图13 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010511批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片4
 供试品溶液-1



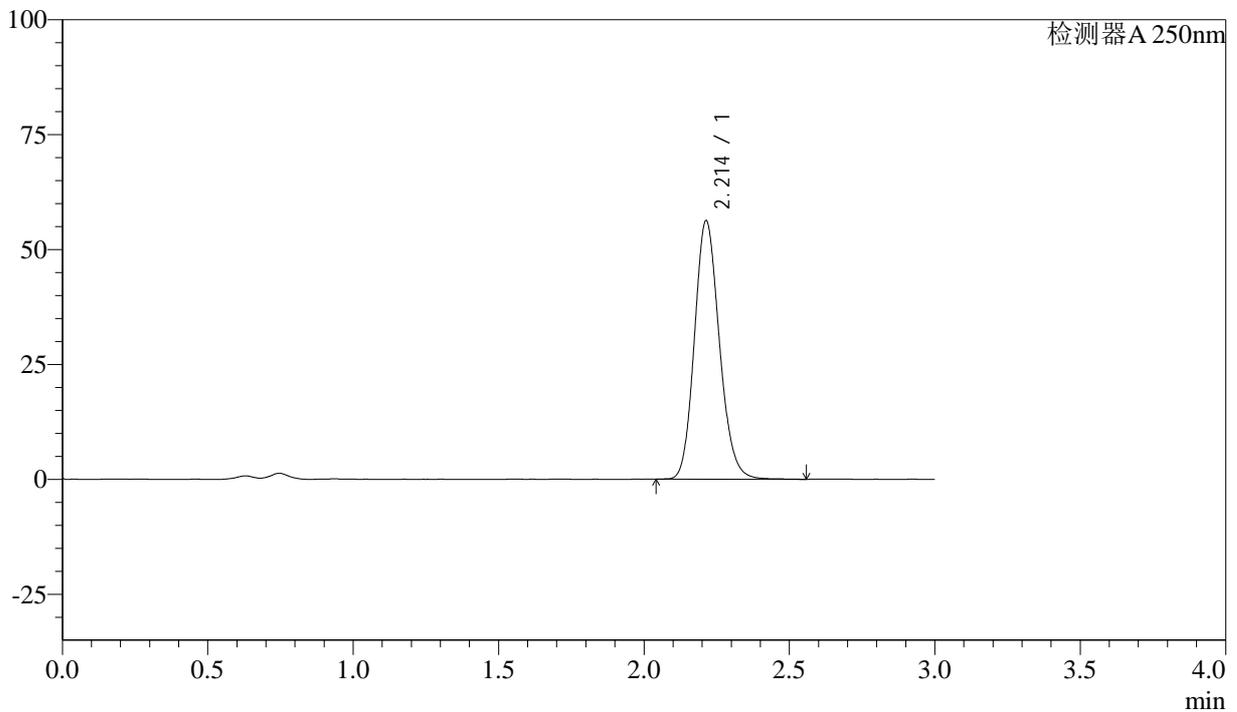
SMF-372

<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 - 0-72/28-14-2 - 2024010511p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-28 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 15:37:02 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:41:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	337240	100.000	56295	3204	1.154	--
总计		337240	100.000	56295			

图14 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010511批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片4
 供试品溶液-2



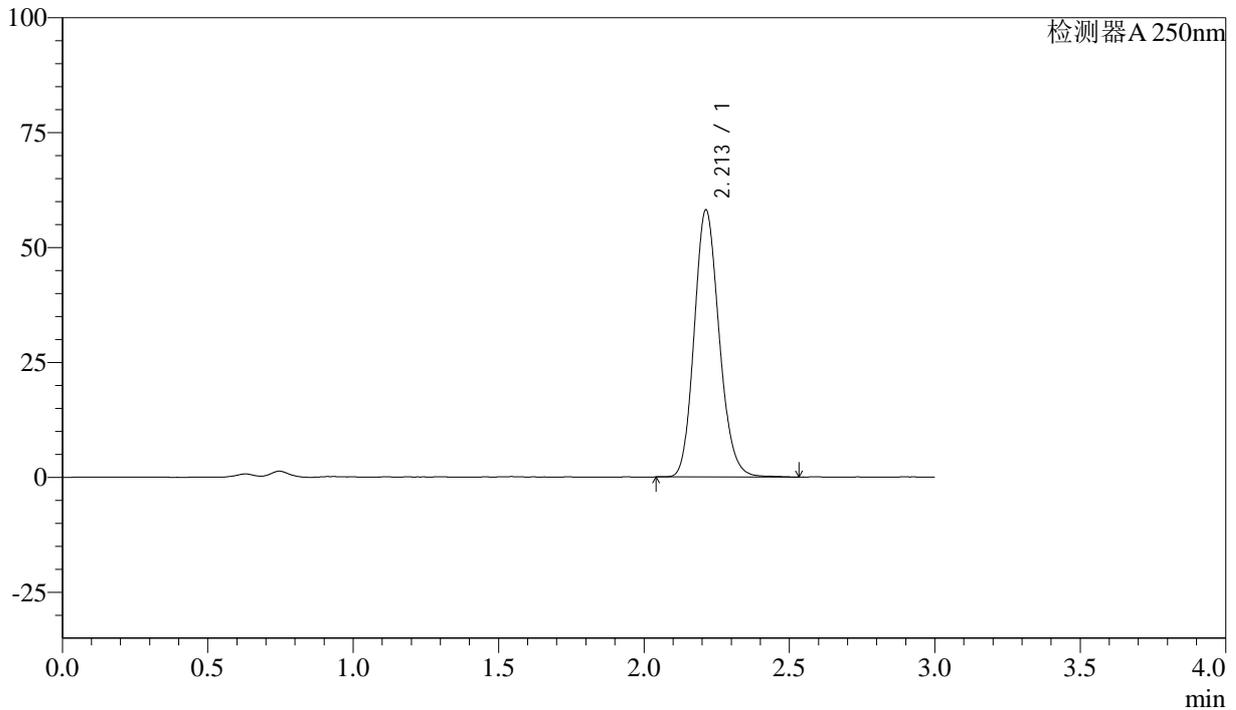
SMF-372

<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 - 0-72/28-15-2 - 2024010511p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/08/08 15:40:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:41:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	347206	100.000	58129	3209	1.153	--
总计		347206	100.000	58129			

图15 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010511批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片5
 供试品溶液-1



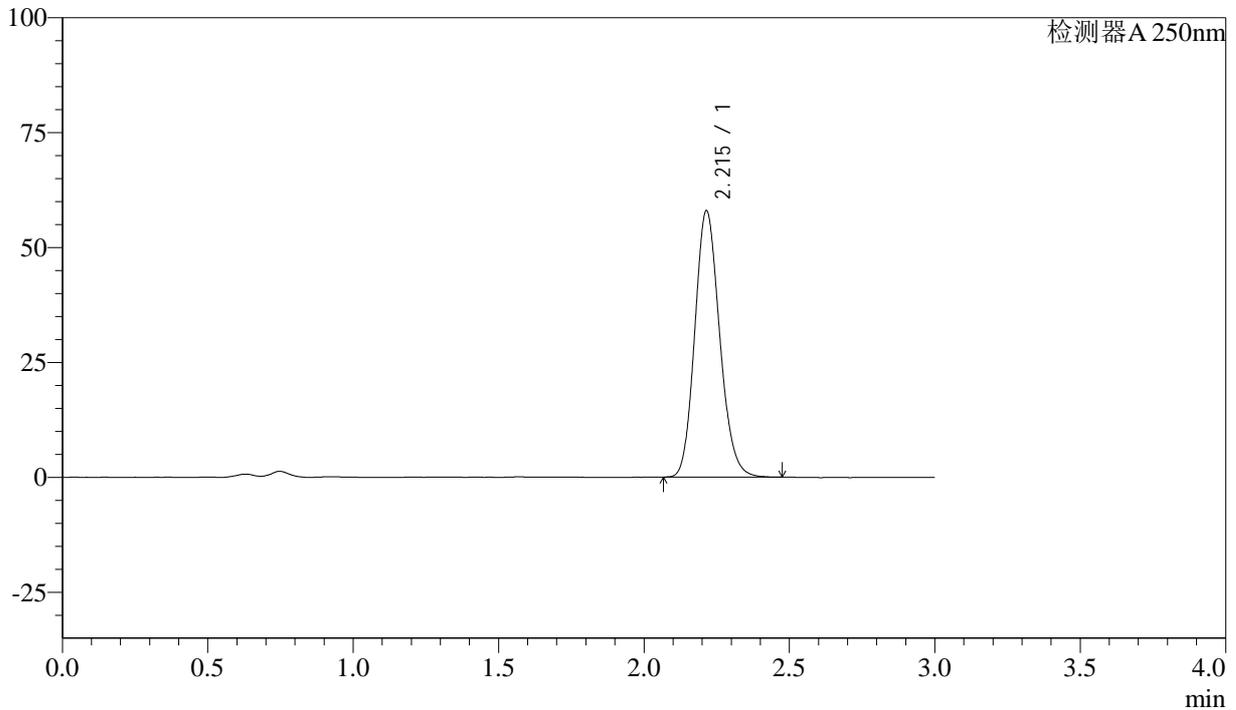
SMF-372

<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 - 0-72/28-16-2 - 2024010511p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/08/08 15:43:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:41:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	345778	100.000	57961	3202	1.153	--
总计		345778	100.000	57961			

图16 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010511批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片5
 供试品溶液-2



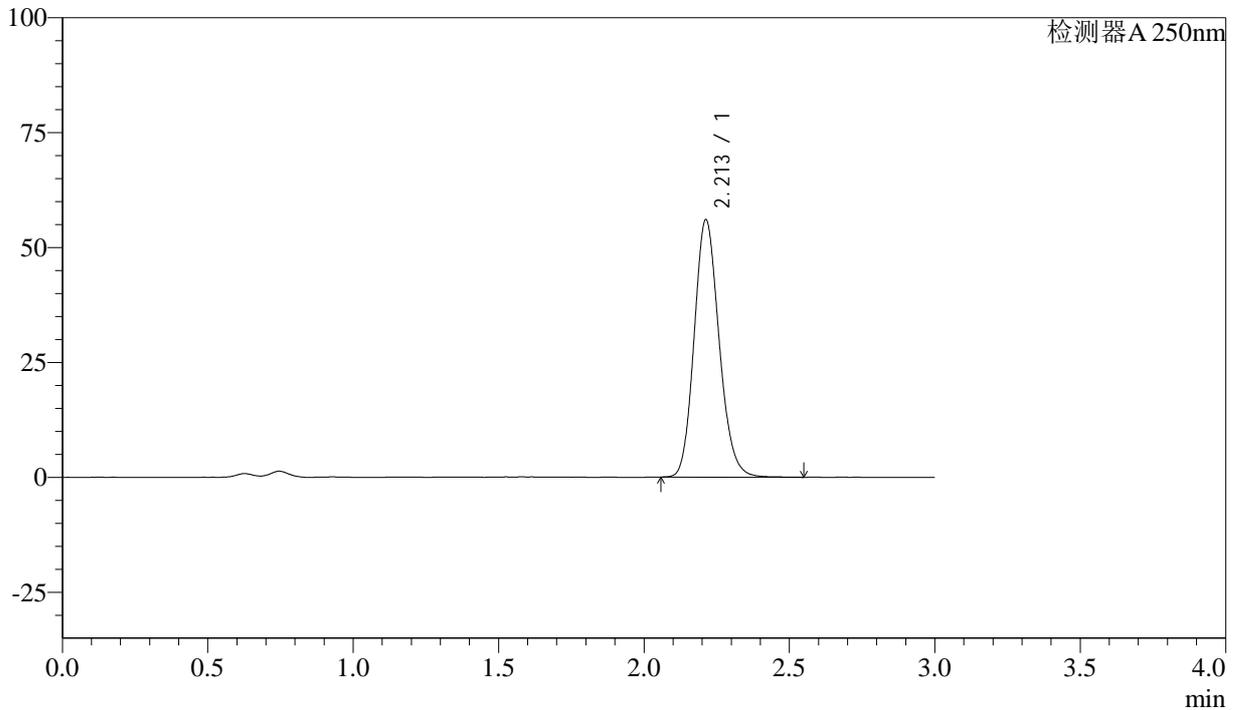
SMF-372

<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 - 0-72/28-17-2 - 2024010511p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-46 版本号:6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 15:47:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:41:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	335059	100.000	56018	3195	1.153	--
总计		335059	100.000	56018			

图17 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010511批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片6
 供试品溶液-1



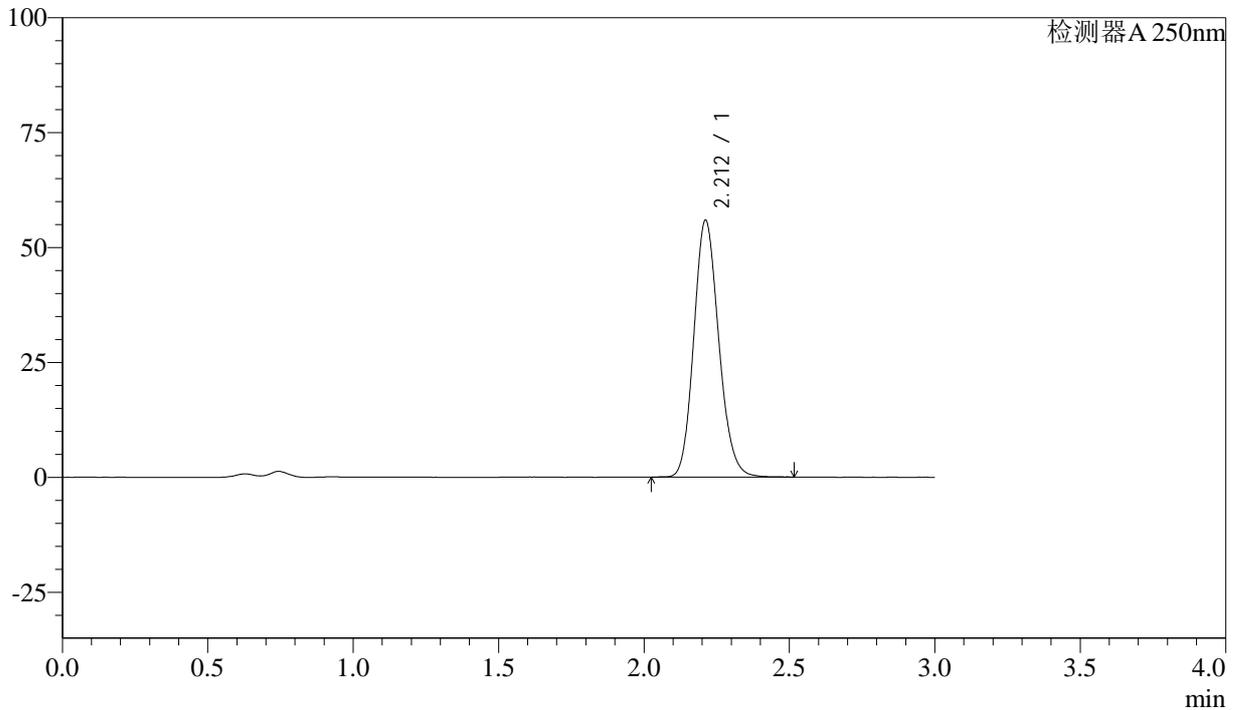
SMF-372

<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 - 0-72/28-18-2 - 2024010511p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-46 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 15:50:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:41:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	334362	100.000	55857	3183	1.149	--
总计		334362	100.000	55857			

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



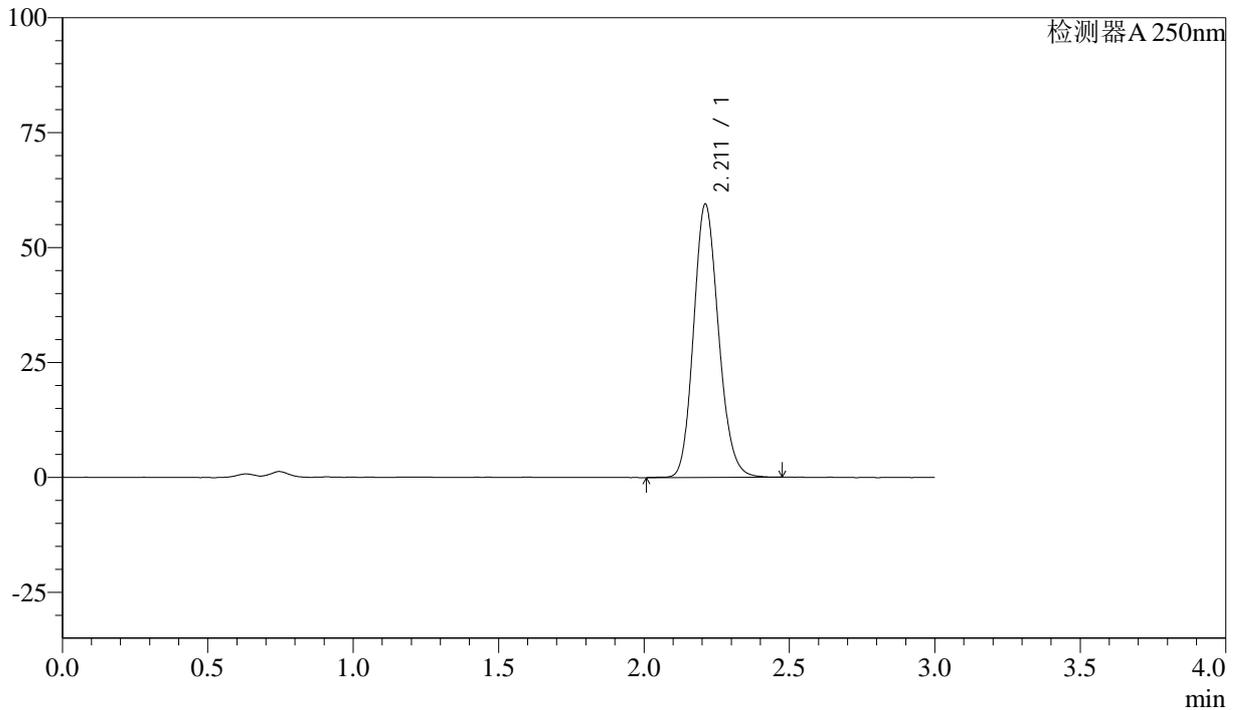
SMF-372

<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 - 0-72/28-19-2 - 2024010611p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-2 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 15:53:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:41:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	355997	100.000	59371	3179	1.151	--
总计		355997	100.000	59371			

图19 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010611批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片1
 供试品溶液-1



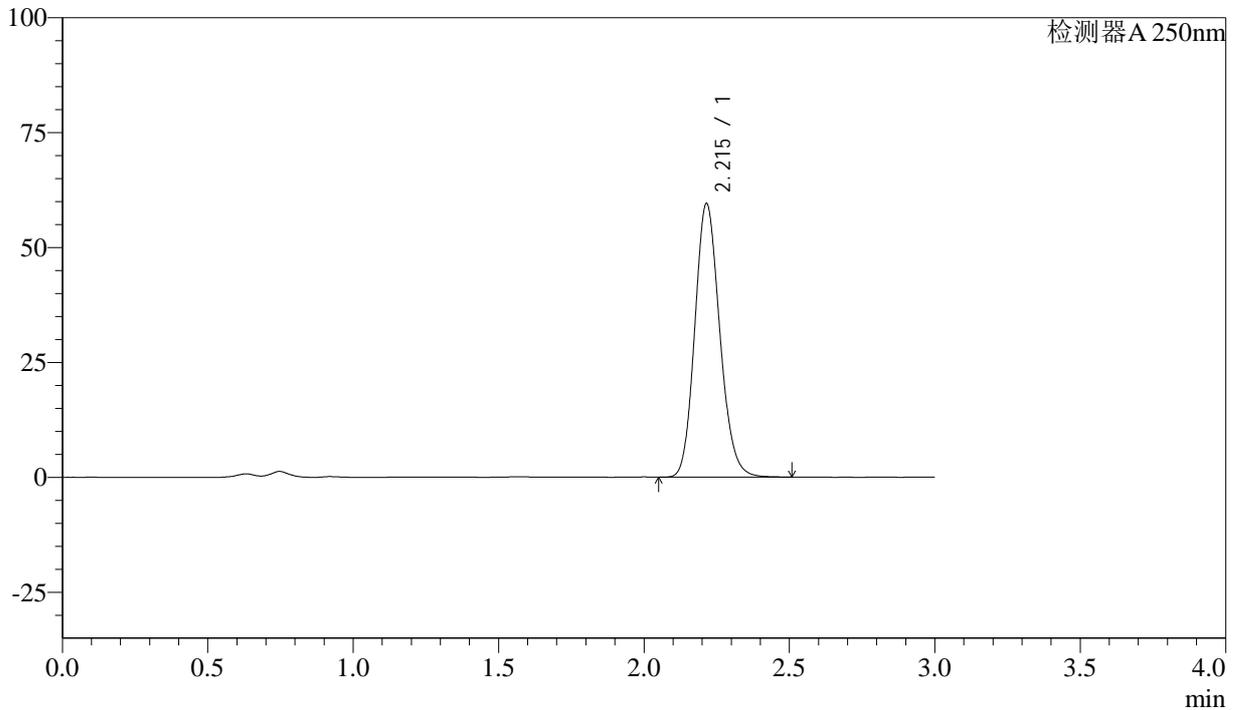
SMF-372

<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 - 0-72/28-20-2 - 2024010611p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-2 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 15:57:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:41:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	356681	100.000	59530	3189	1.153	--
总计		356681	100.000	59530			

图20 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010611批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片1
 供试品溶液-2



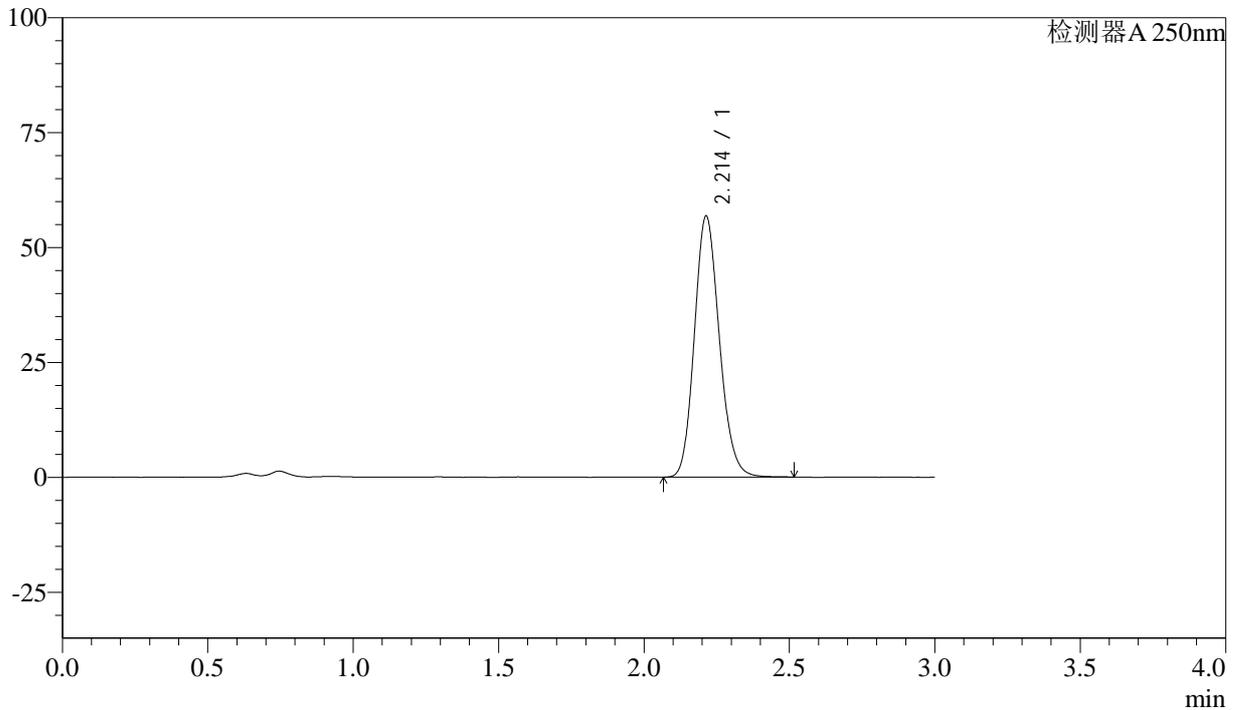
SMF-372

<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 - 0-72/28-21-2 - 2024010611p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-11 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 16:00:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:41:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	340078	100.000	56847	3200	1.153	--
总计		340078	100.000	56847			

图21 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010611批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片2
 供试品溶液-1



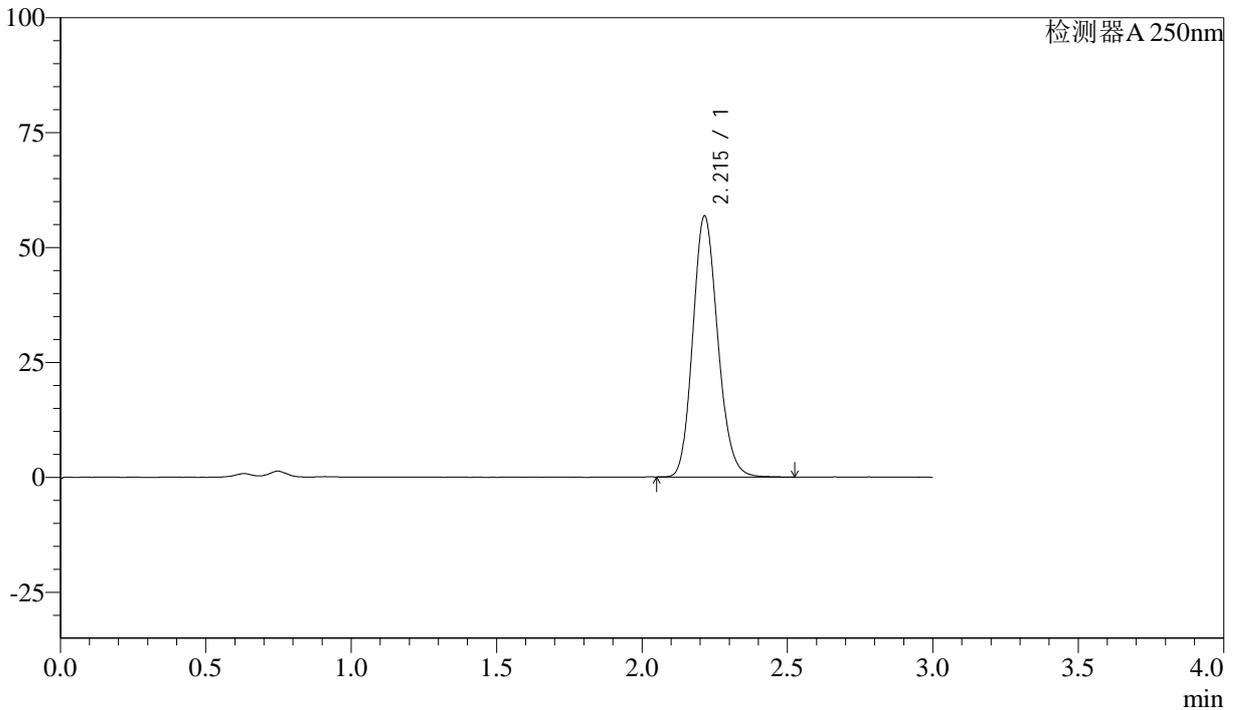
SMF-372

<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 - 0-72/28-22-2 - 2024010611p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-11 版本号:6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 16:03:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:41:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	339822	100.000	56792	3198	1.153	--
总计		339822	100.000	56792			

图22 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010611批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片2
 供试品溶液-2



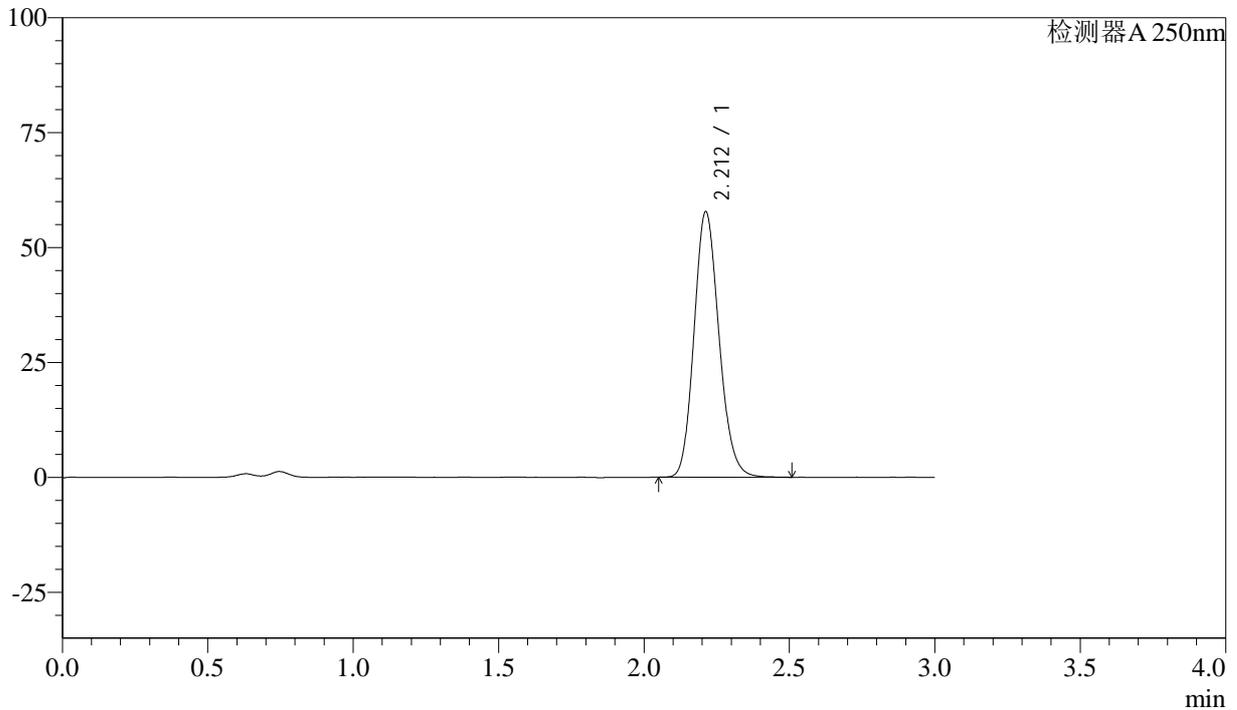
SMF-372

<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 - 0-72/28-23-2 - 2024010611p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-20 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 16:07:16 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:41:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	345512	100.000	57806	3188	1.152	--
总计		345512	100.000	57806			

图23 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010611批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片3
 供试品溶液-1



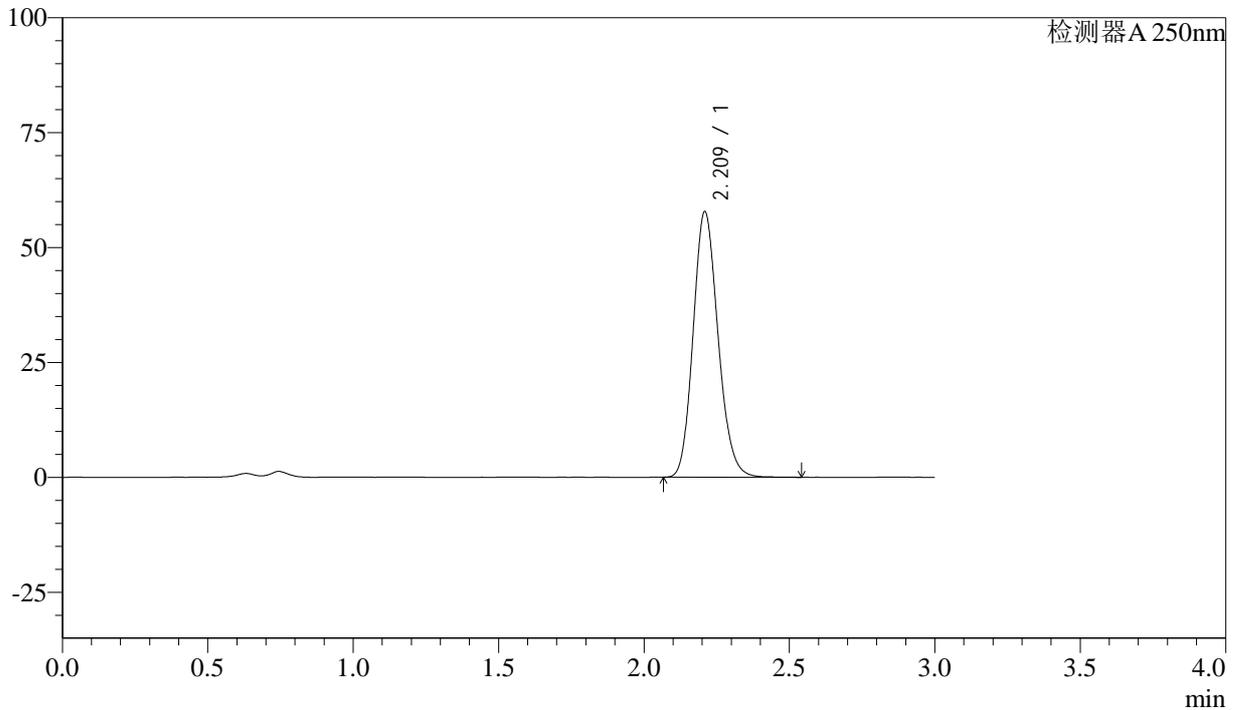
SMF-372

<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 - 0-72/28-24-2 - 2024010611p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/08/08 16:10:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:41:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	345135	100.000	57497	3198	1.156	--
总计		345135	100.000	57497			

图24 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010611批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片3
 供试品溶液-2



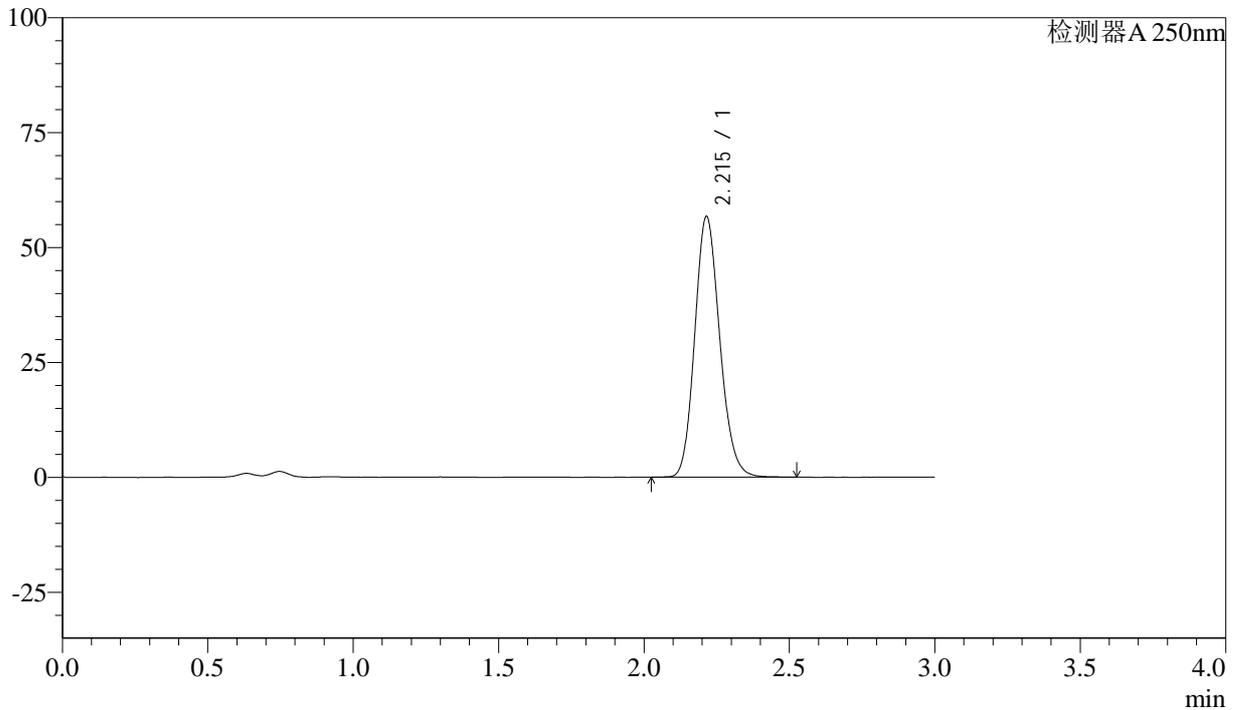
SMF-372

<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 - 0-72/28-25-2 - 2024010611p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-29 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 16:14:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:41:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	339913	100.000	56712	3190	1.153	--
总计		339913	100.000	56712			

图25 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010611批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片4
 供试品溶液-1



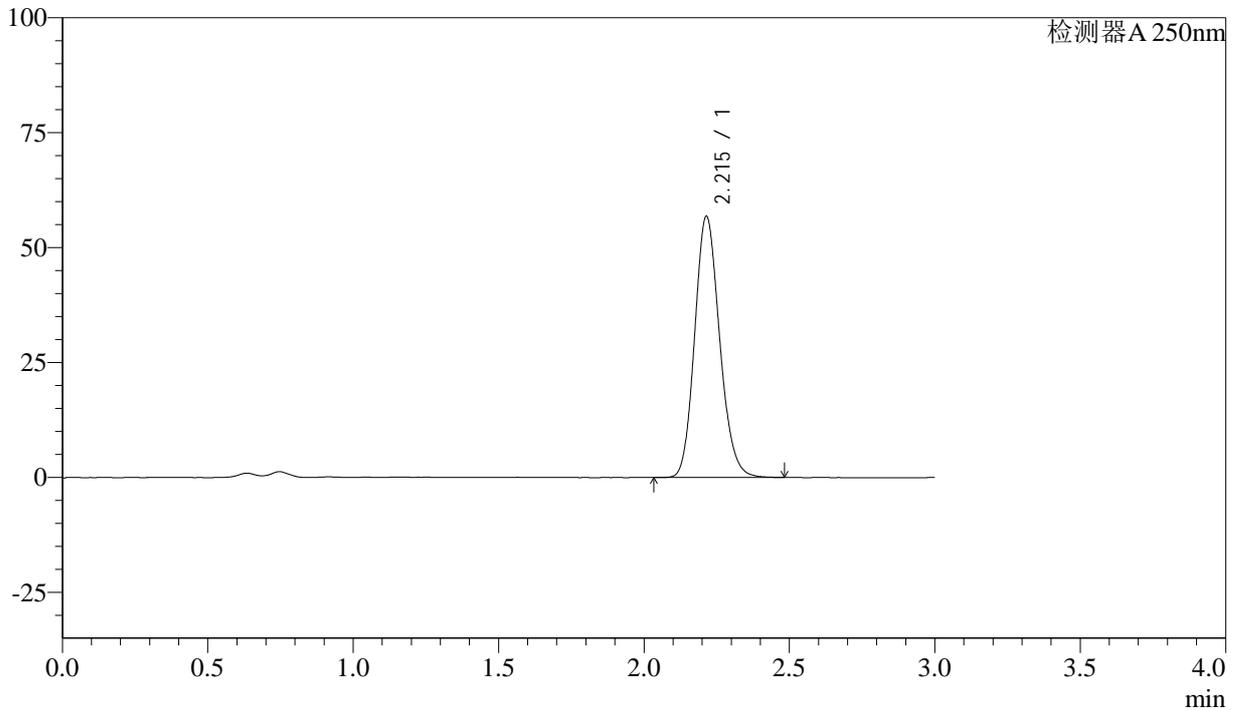
SMF-372

<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 - 0-72/28-26-2 - 2024010611p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-29 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 16:17:22 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:41:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	339984	100.000	56835	3198	1.153	--
总计		339984	100.000	56835			

图26 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010611批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片4
 供试品溶液-2



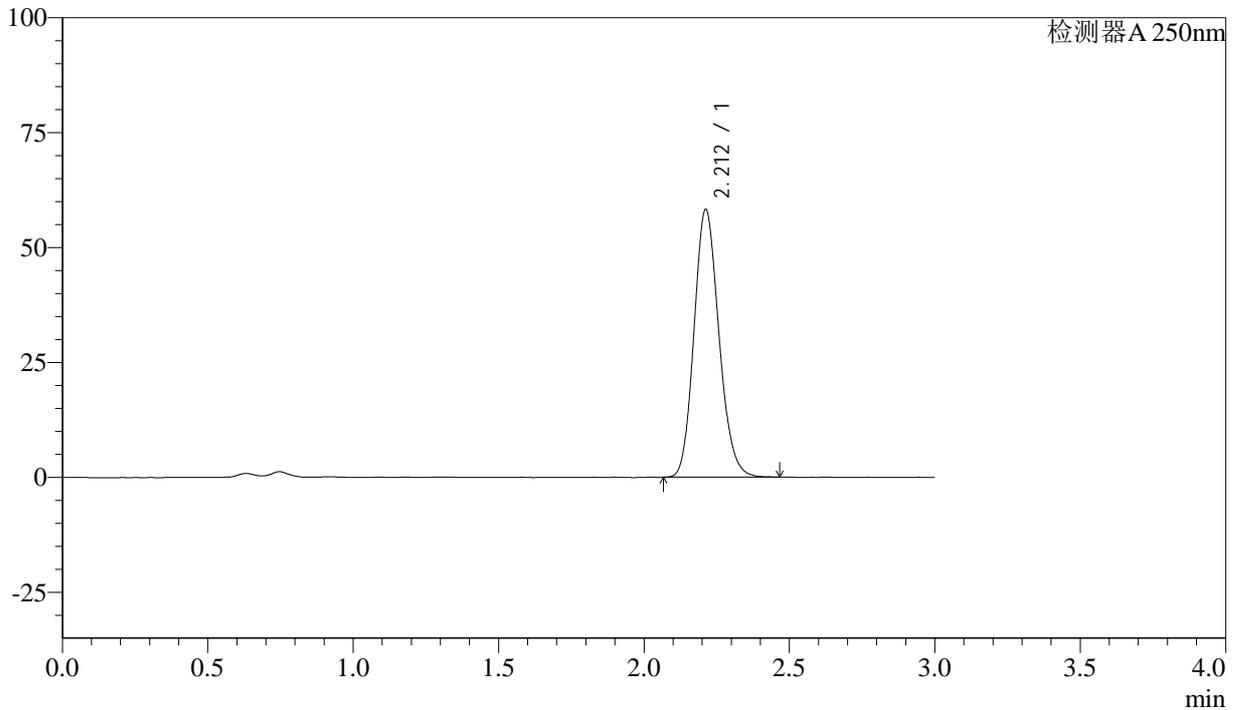
SMF-372

<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 - 0-72/28-27-2 - 2024010611p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/08/08 16:20:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:41:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	347800	100.000	58255	3192	1.154	--
总计		347800	100.000	58255			

图27 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010611批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片5
 供试品溶液-1



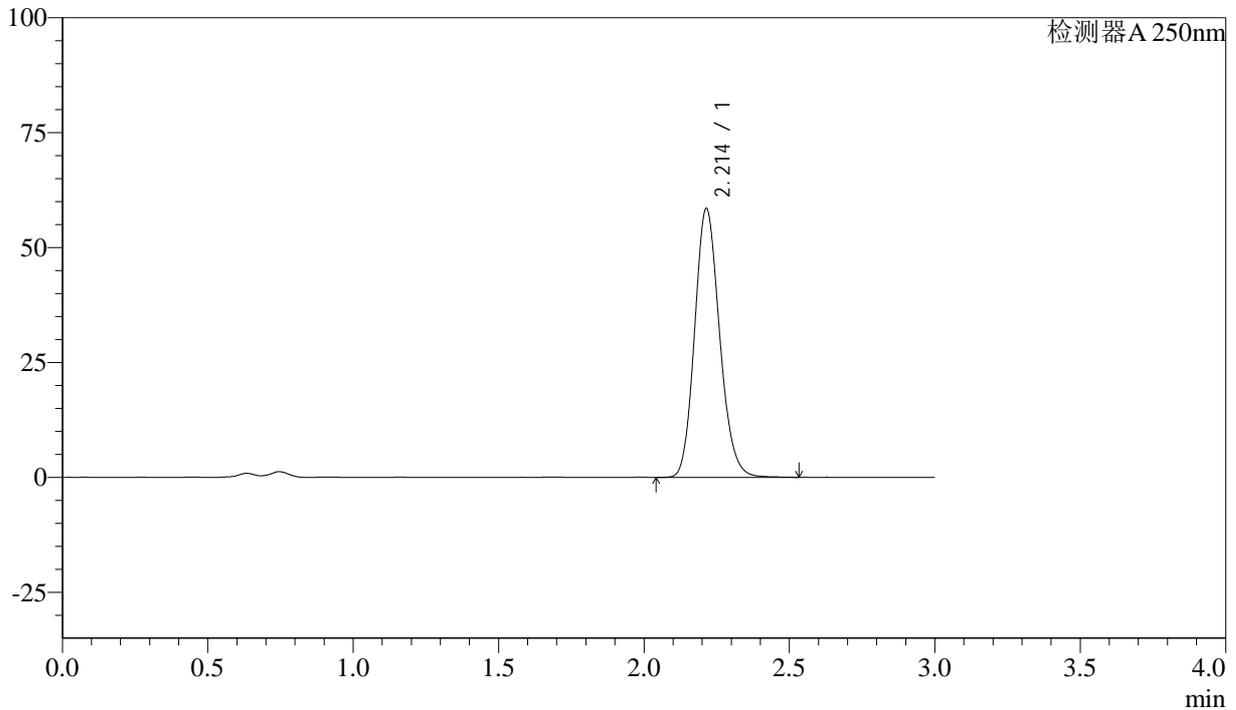
SMF-372

<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 - 0-72/28-28-2 - 2024010611p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/08/08 16:24:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:42:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	350439	100.000	58515	3192	1.154	--
总计		350439	100.000	58515			

图28 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010611批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片5
 供试品溶液-2



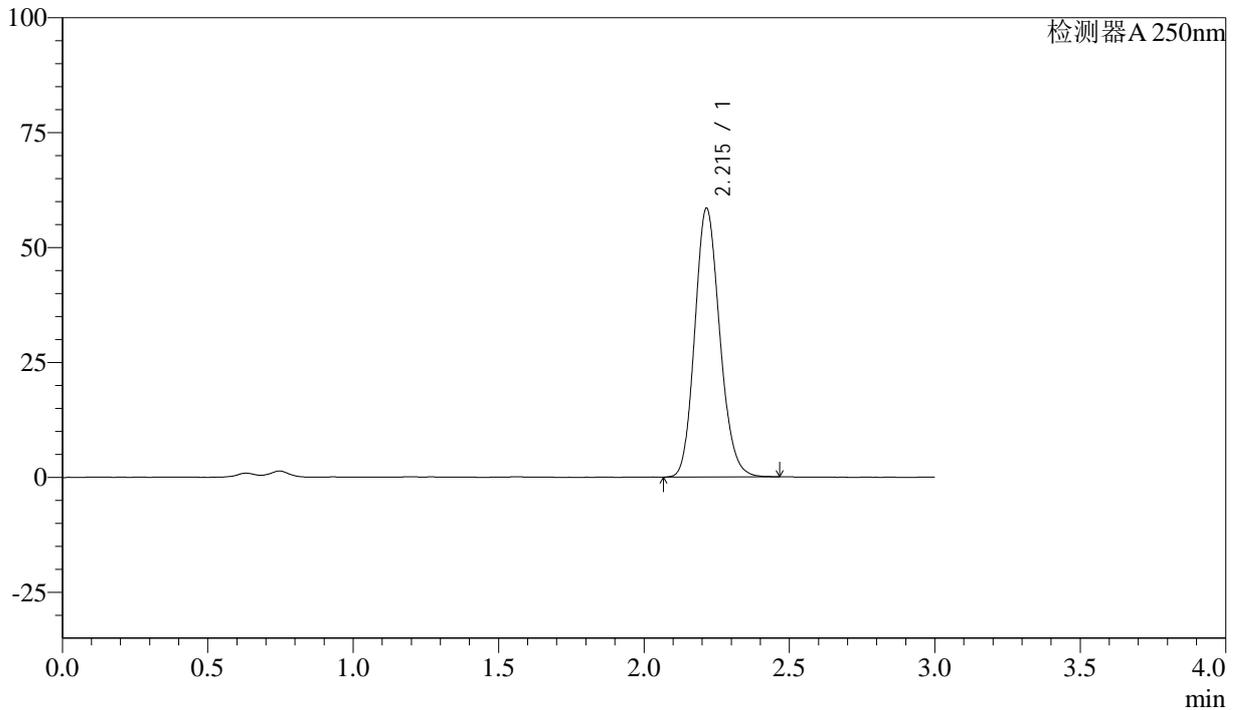
SMF-372

<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 - 0-72/28-29-2 - 2024010611p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/08/08 16:27:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:42:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	349477	100.000	58467	3193	1.153	--
总计		349477	100.000	58467			

图29 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010611批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片6
 供试品溶液-1



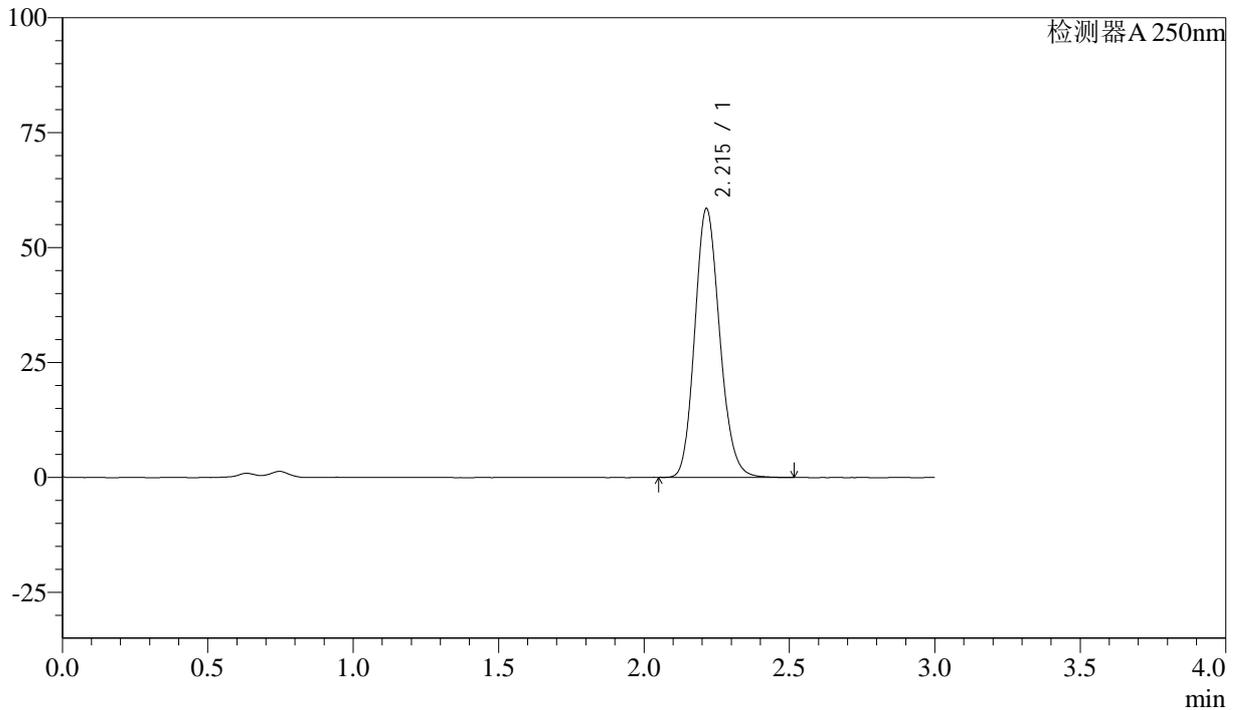
SMF-372

<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 - 0-72/28-30-2 - 2024010611p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-47 版本号:6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 16:30:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:42:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	349407	100.000	58488	3210	1.155	--
总计		349407	100.000	58488			

图30 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010611批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片6
 供试品溶液-2



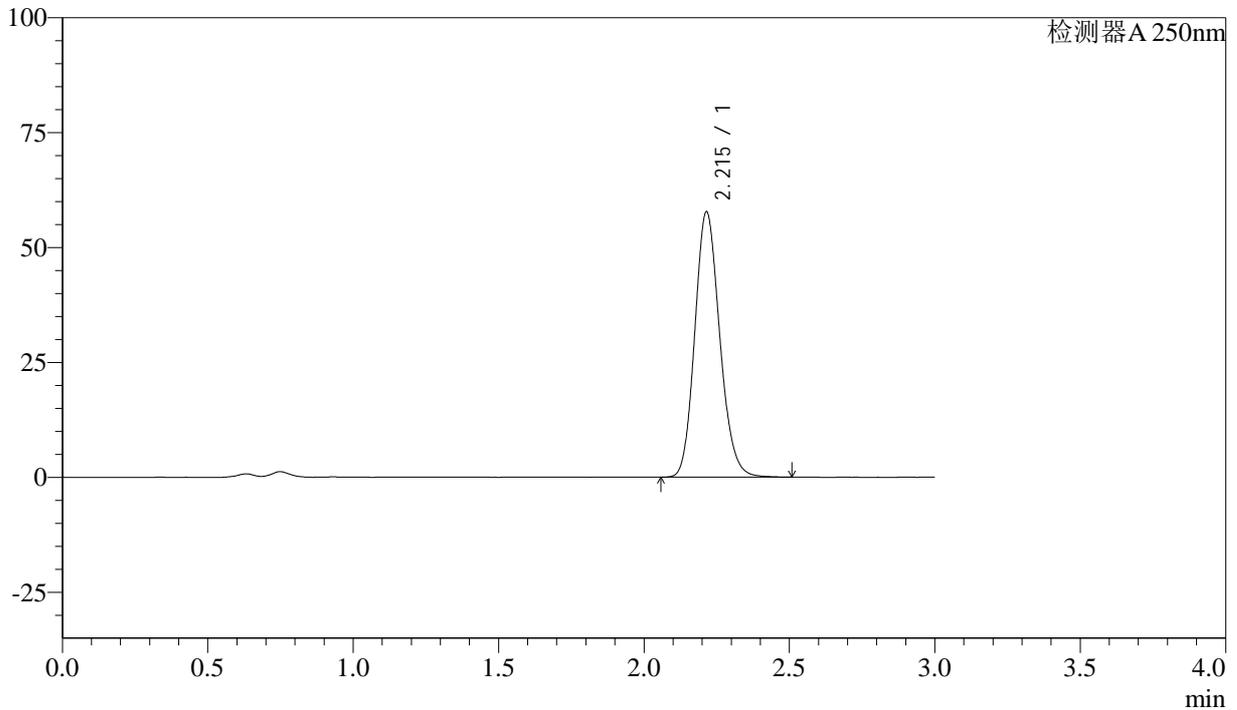
SMF-372

<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 - 0-72/28-31-2 - 2024010612p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-3 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 16:34:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:42:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	345085	100.000	57720	3203	1.155	--
总计		345085	100.000	57720			

图31 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010612批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片1
 供试品溶液-1



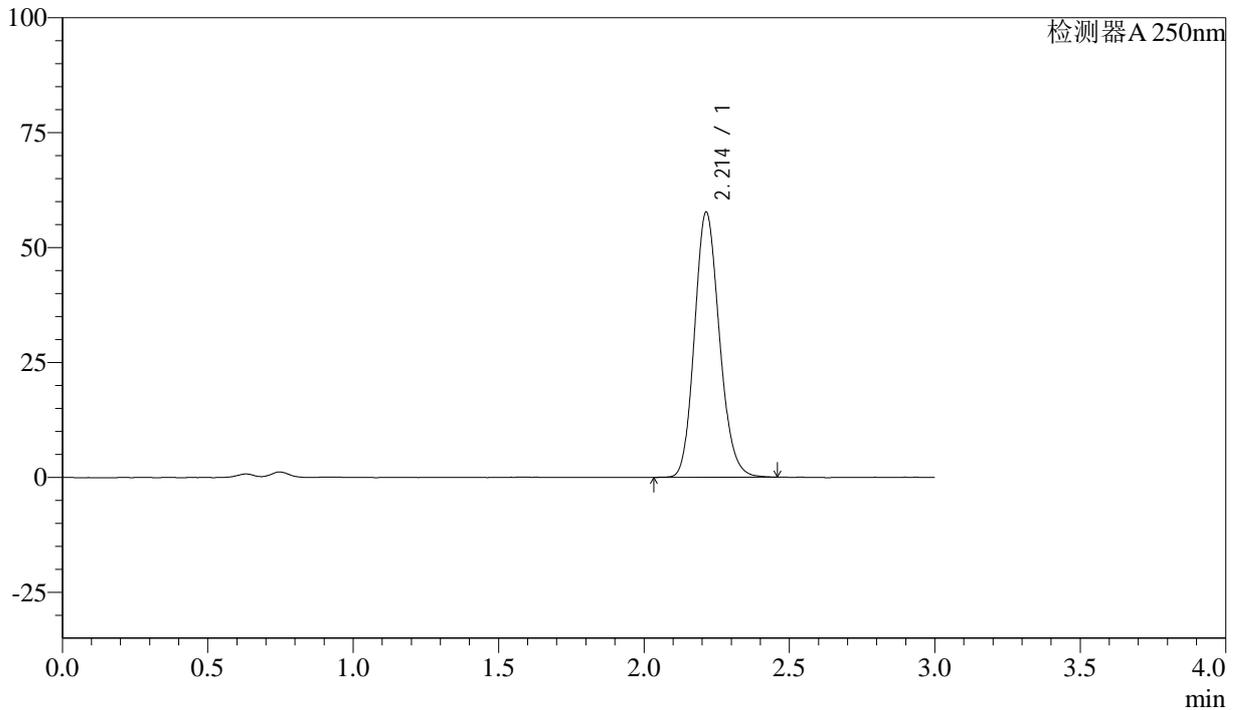
SMF-372

<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 - 0-72/28-32-2 - 2024010612p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-3 版本号:6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 16:37:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:42:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	344798	100.000	57737	3201	1.153	--
总计		344798	100.000	57737			

图32 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010612批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片1
 供试品溶液-2



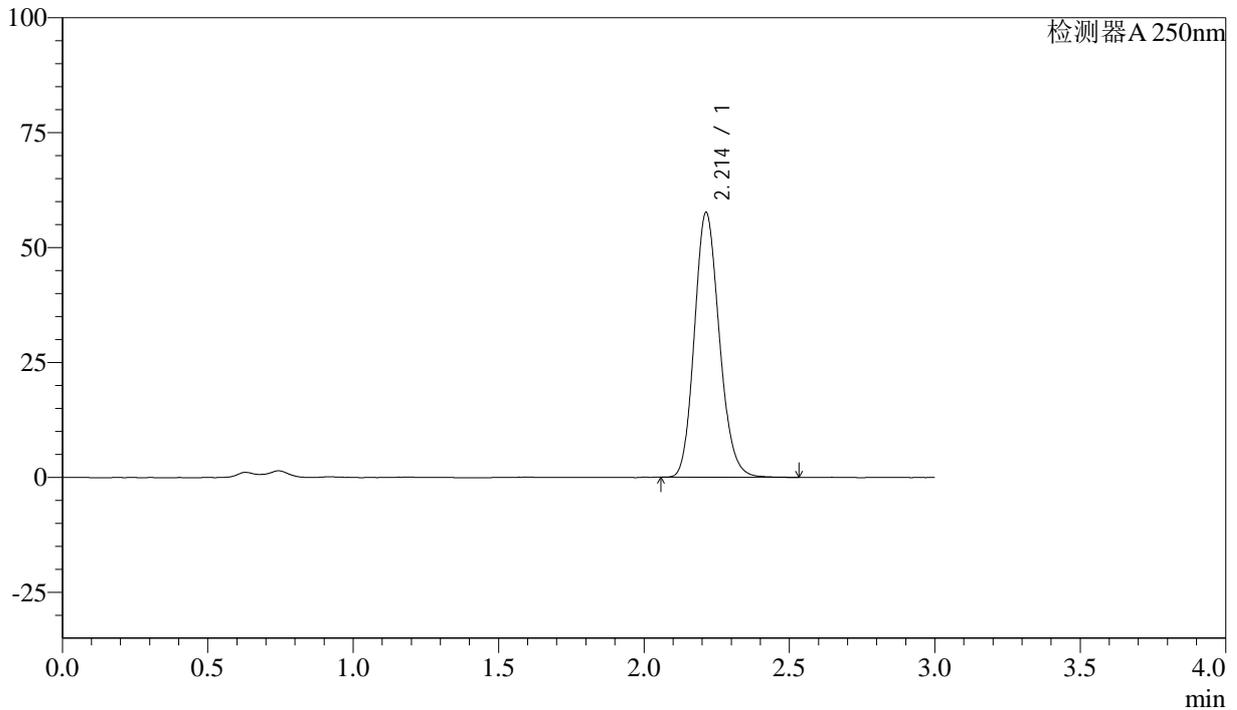
SMF-372

<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 - 0-72/28-33-2 - 2024010612p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-12 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 16:40:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:42:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	343912	100.000	57632	3199	1.155	--
总计		343912	100.000	57632			

图33 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010612批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片2
 供试品溶液-1



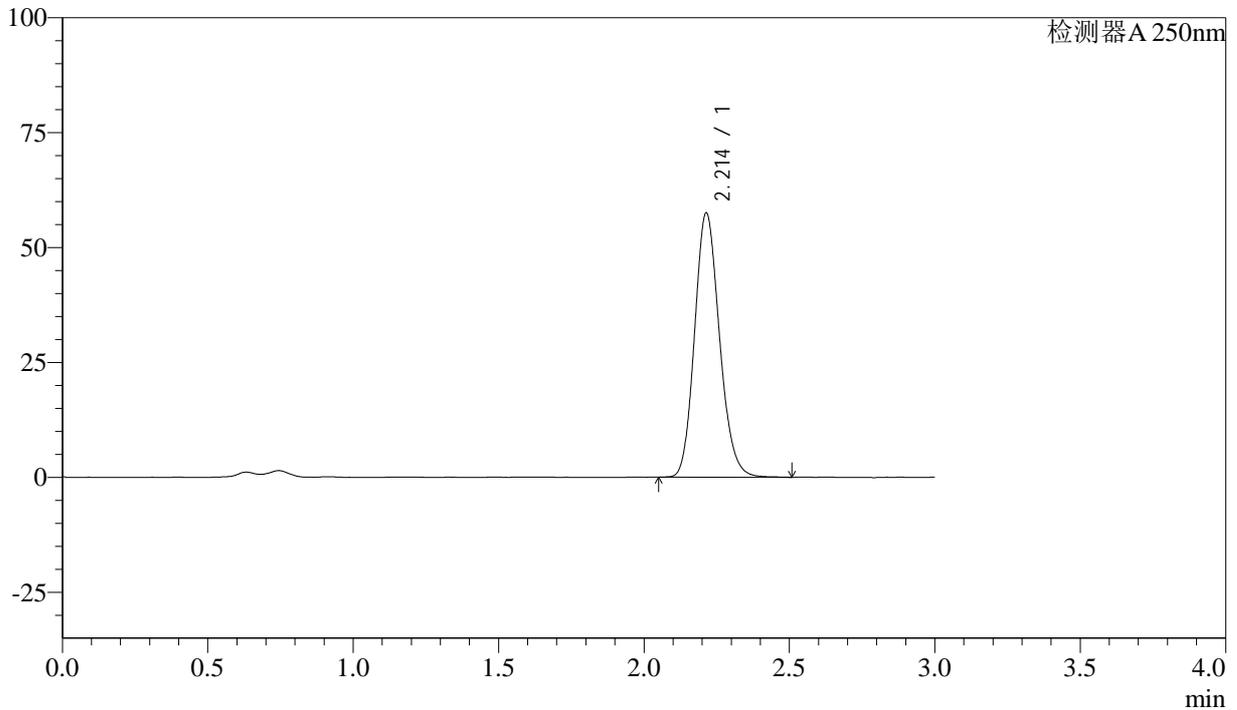
SMF-372

<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 - 0-72/28-34-2 - 2024010612p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-12 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 16:44:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:42:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	343628	100.000	57542	3207	1.155	--
总计		343628	100.000	57542			

图34 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010612批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片2
 供试品溶液-2



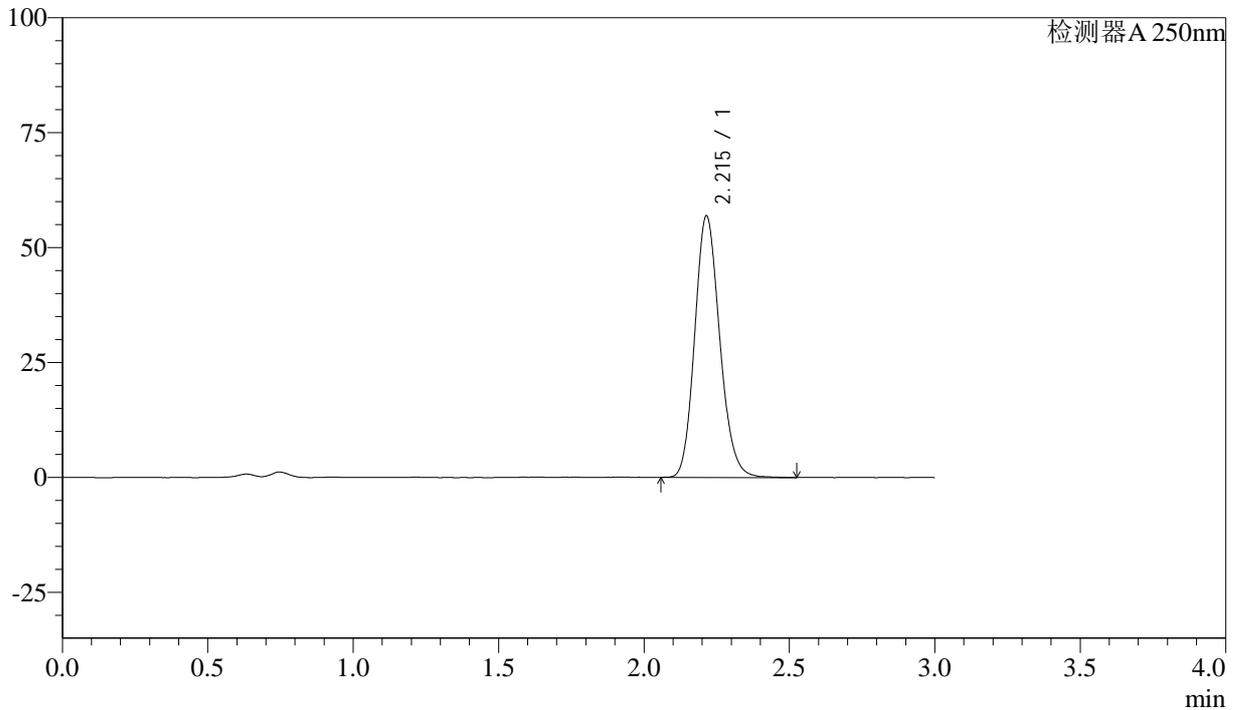
SMF-372

<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 - 0-72/28-35-2 - 2024010612p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-21 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 16:47:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:42:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	341363	100.000	56909	3185	1.158	--
总计		341363	100.000	56909			

图35 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010612批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片3
 供试品溶液-1



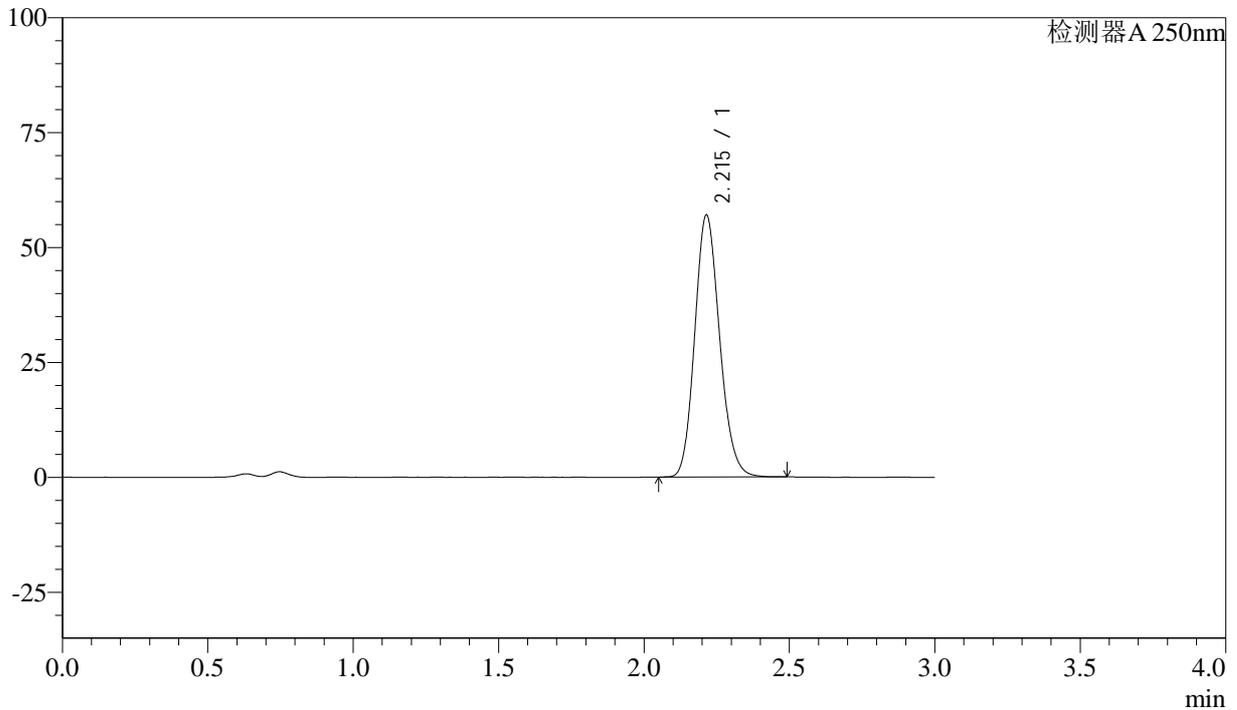
SMF-372

<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 - 0-72/28-36-2 - 2024010612p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-21 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 16:51:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:42:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	339797	100.000	56996	3209	1.151	--
总计		339797	100.000	56996			

图36 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010612批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片3
 供试品溶液-2



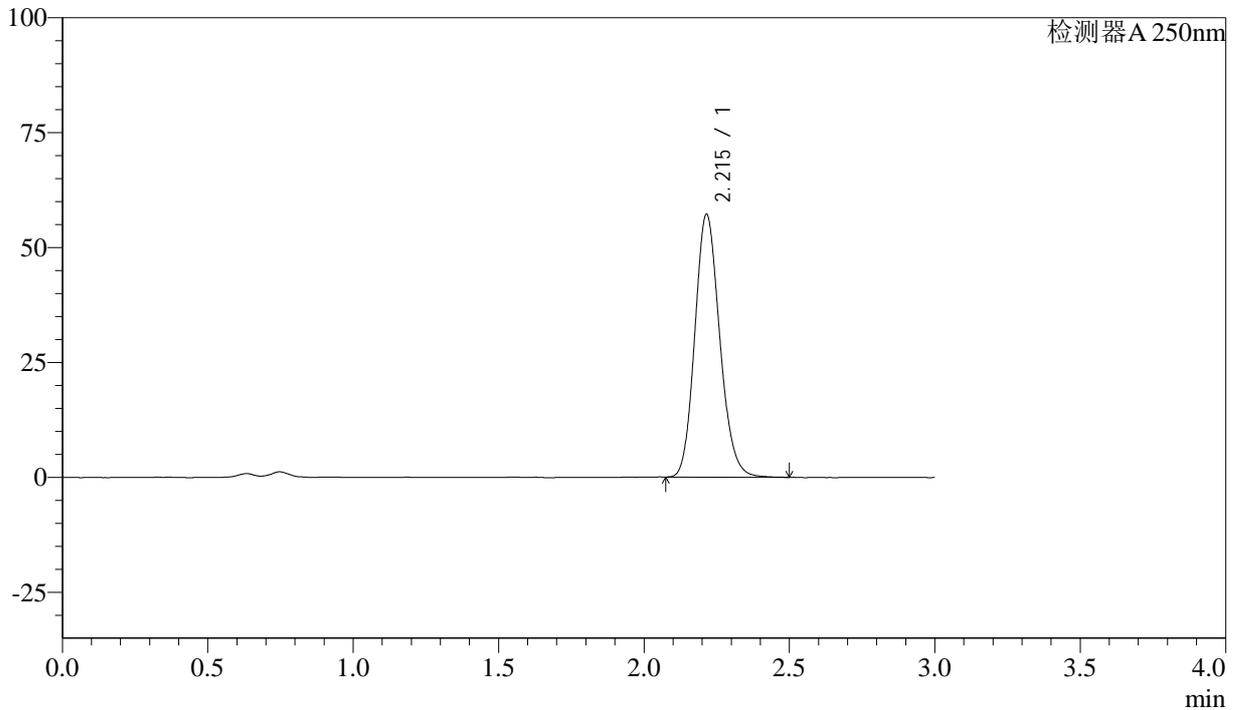
SMF-372

<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 - 0-72/28-37-2 - 2024010612p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-30 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 16:54:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:42:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	341408	100.000	57175	3207	1.154	--
总计		341408	100.000	57175			

图37 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010612批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片4
 供试品溶液-1



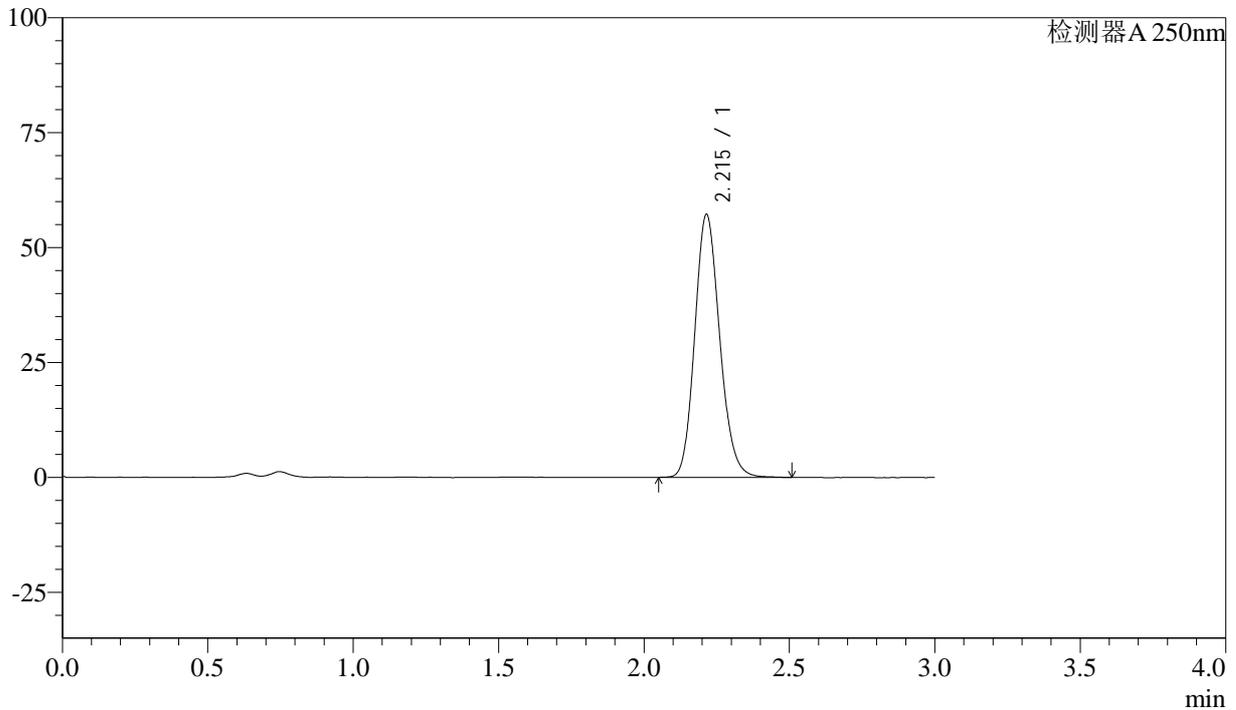
SMF-372

<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 - 0-72/28-38-2 - 2024010612p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/08/08 16:57:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:42:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	342841	100.000	57209	3196	1.155	--
总计		342841	100.000	57209			

图38 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010612批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片4
 供试品溶液-2



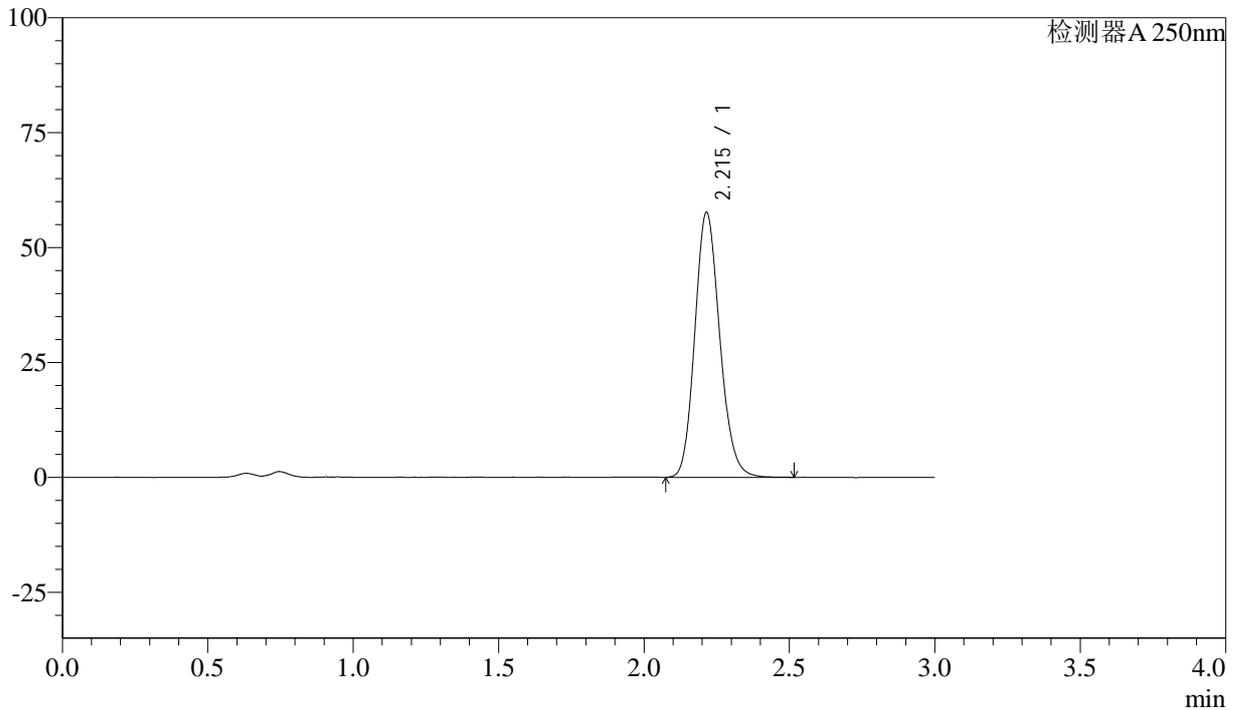
SMF-372

<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 - 0-72/28-39-2 - 2024010612p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-39 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 17:01:06 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:42:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	344803	100.000	57657	3215	1.155	--
总计		344803	100.000	57657			

图39 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010612批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片5
 供试品溶液-1



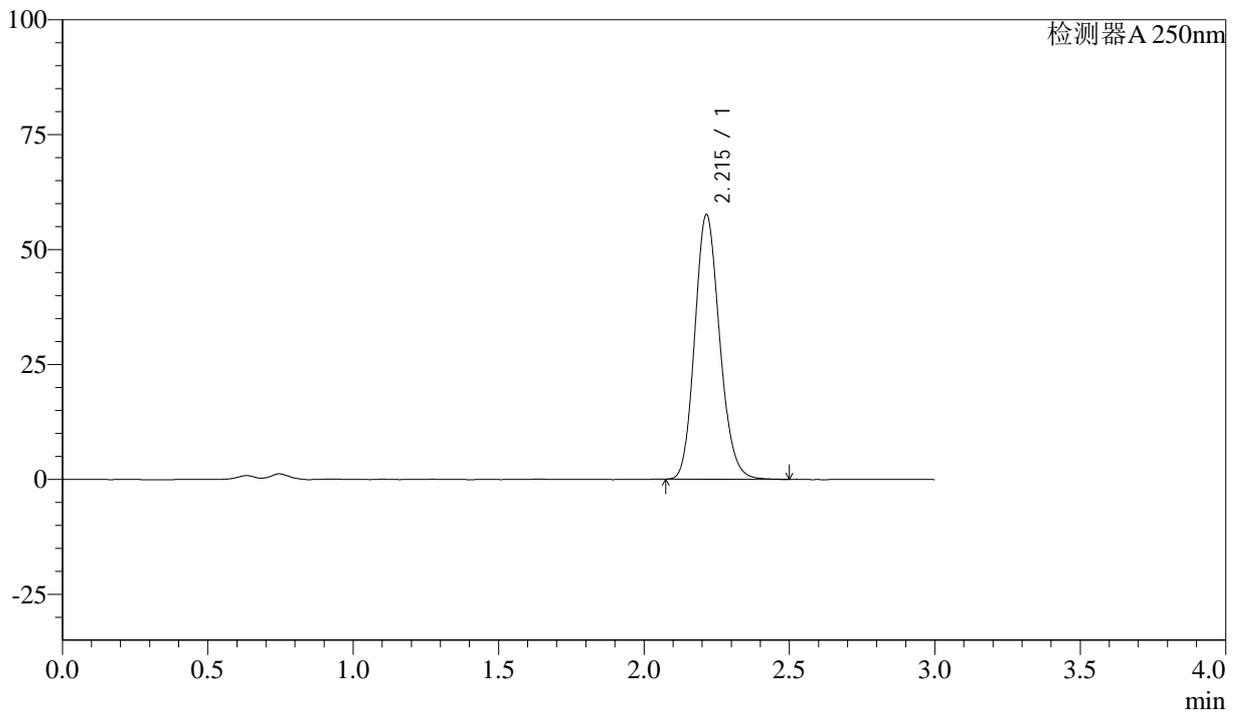
SMF-372

<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 - 0-72/28-40-2 - 2024010612p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/08/08 17:04:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:42:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	343798	100.000	57594	3213	1.154	--
总计		343798	100.000	57594			

图40 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010612批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片5
 供试品溶液-2



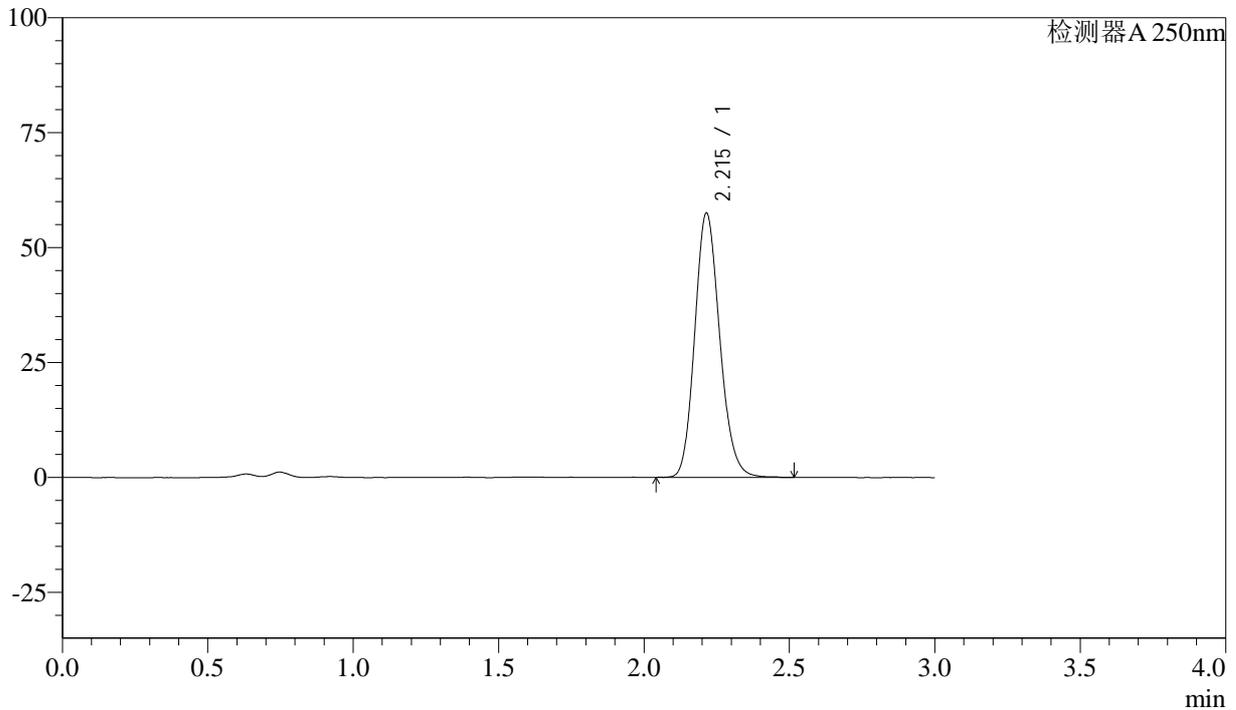
SMF-372

<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 - 0-72/28-41-2 - 2024010612p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-48 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 17:07:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:42:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	344226	100.000	57499	3202	1.157	--
总计		344226	100.000	57499			

图41 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010612批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片6
 供试品溶液-1



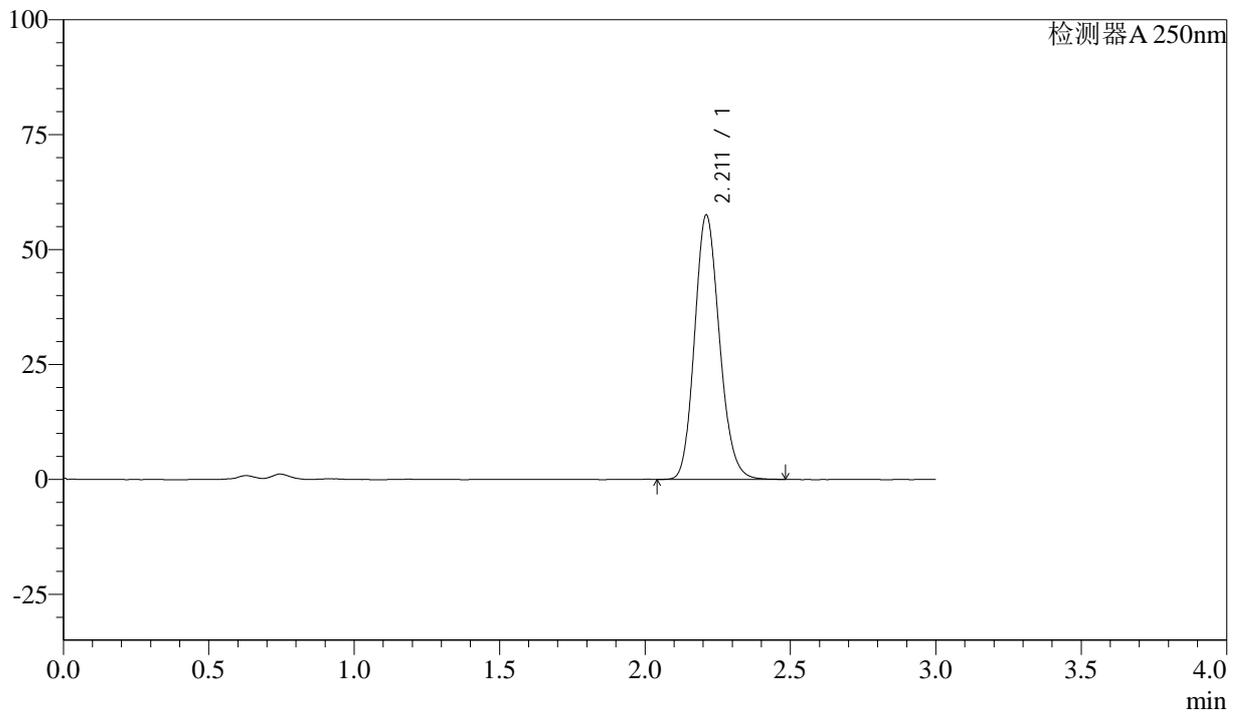
SMF-372

<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 - 0-72/28-42-2 - 2024010612p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-48 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 17:11:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:42:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	342871	100.000	57451	3210	1.153	--
总计		342871	100.000	57451			

图42 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010612批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片6
 供试品溶液-2



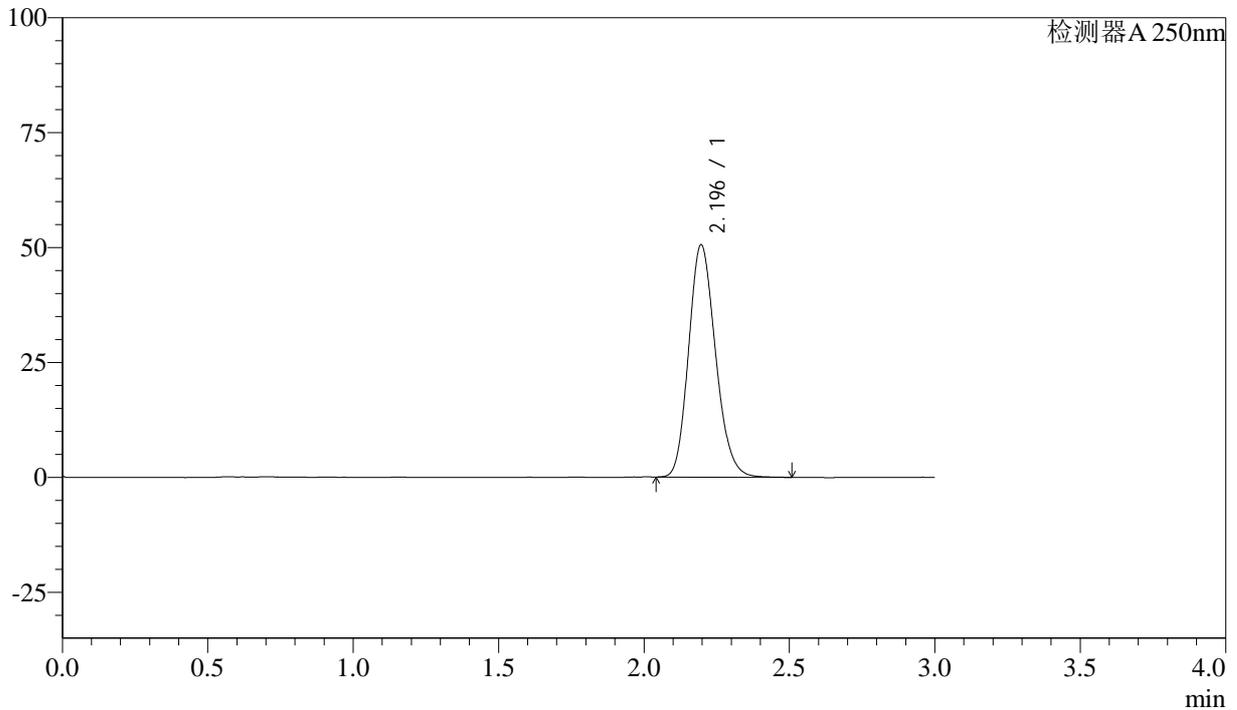
SMF-372

<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 - 0-72/28-43-2 - cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-27 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 17:14:34 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:42:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	326121	100.000	50588	2691	1.173	--
总计		326121	100.000	50588			

图43 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-2-1



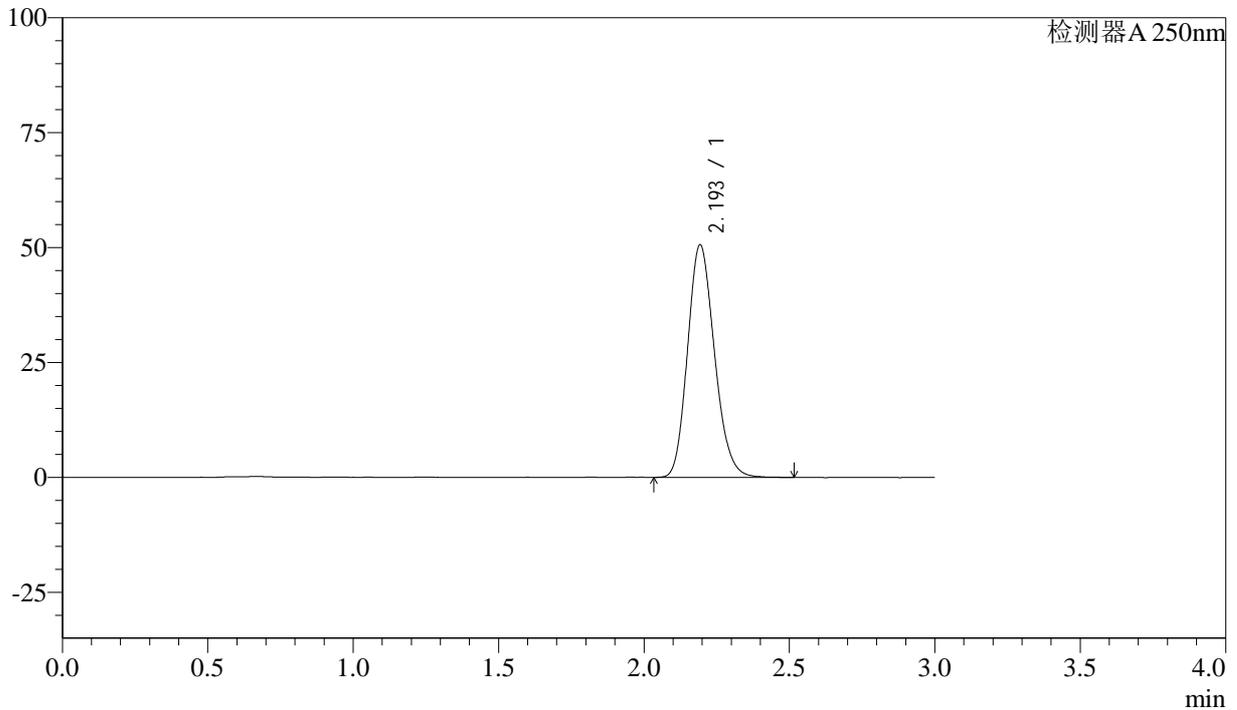
SMF-372

<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 - 0-72/28-44-2 - cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/08/08 17:17:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:42:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	326361	100.000	50413	2680	1.171	--
总计		326361	100.000	50413			

图44 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-2-2



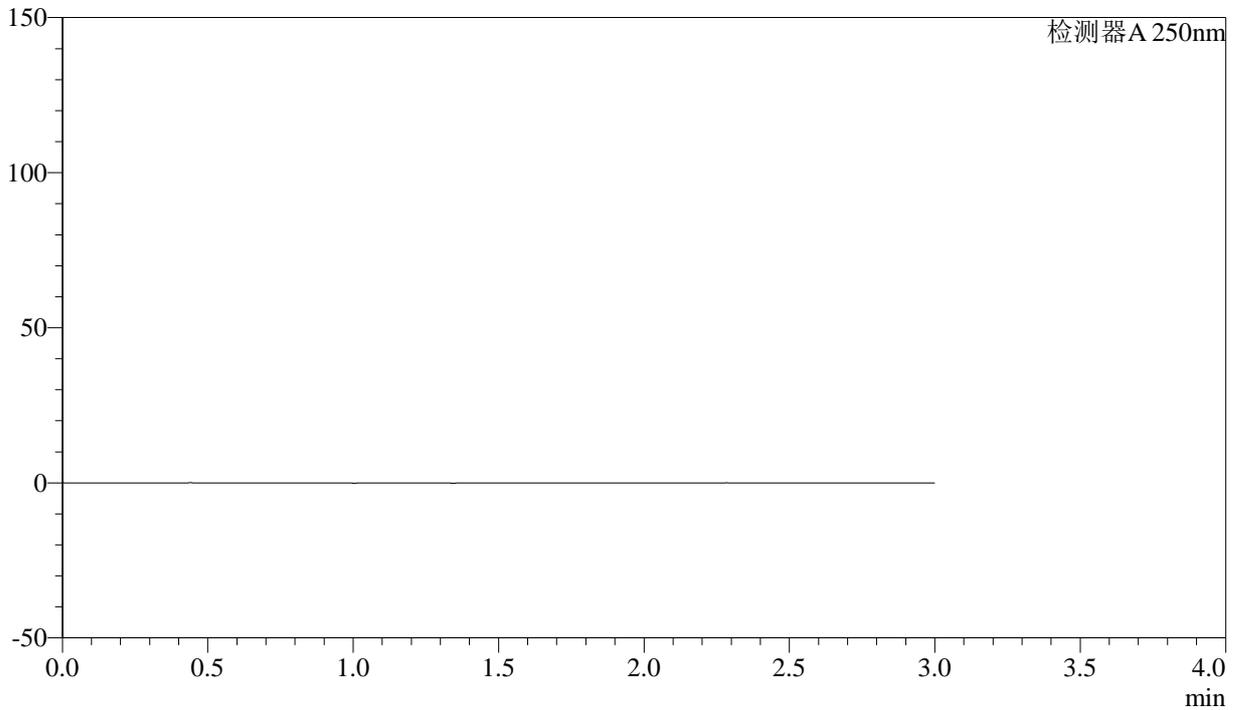
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-72/28-45-2 - cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-9 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 17:21:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:42:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	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45 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 溶剂



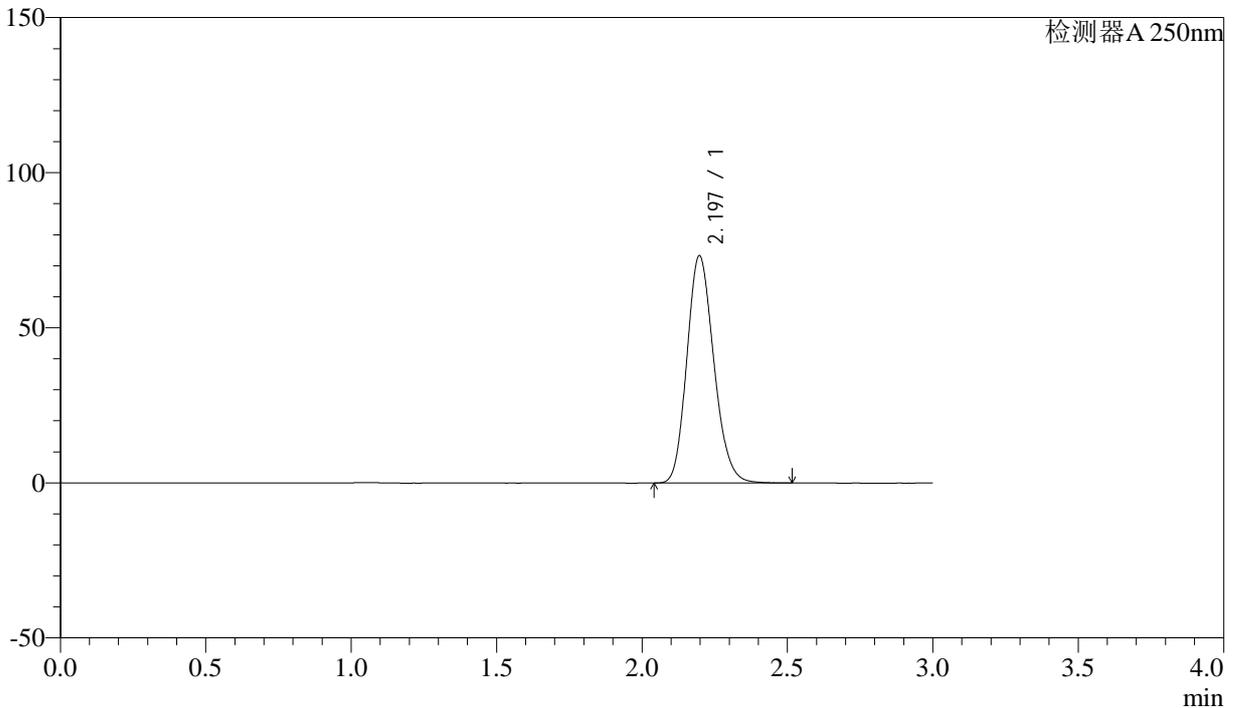
SMF-372

<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 - 0-72/28-46-2 - cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 17:24:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:42:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	473496	100.000	73324	2687	1.170	--
总计		473496	100.000	73324			

图46 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-1-1



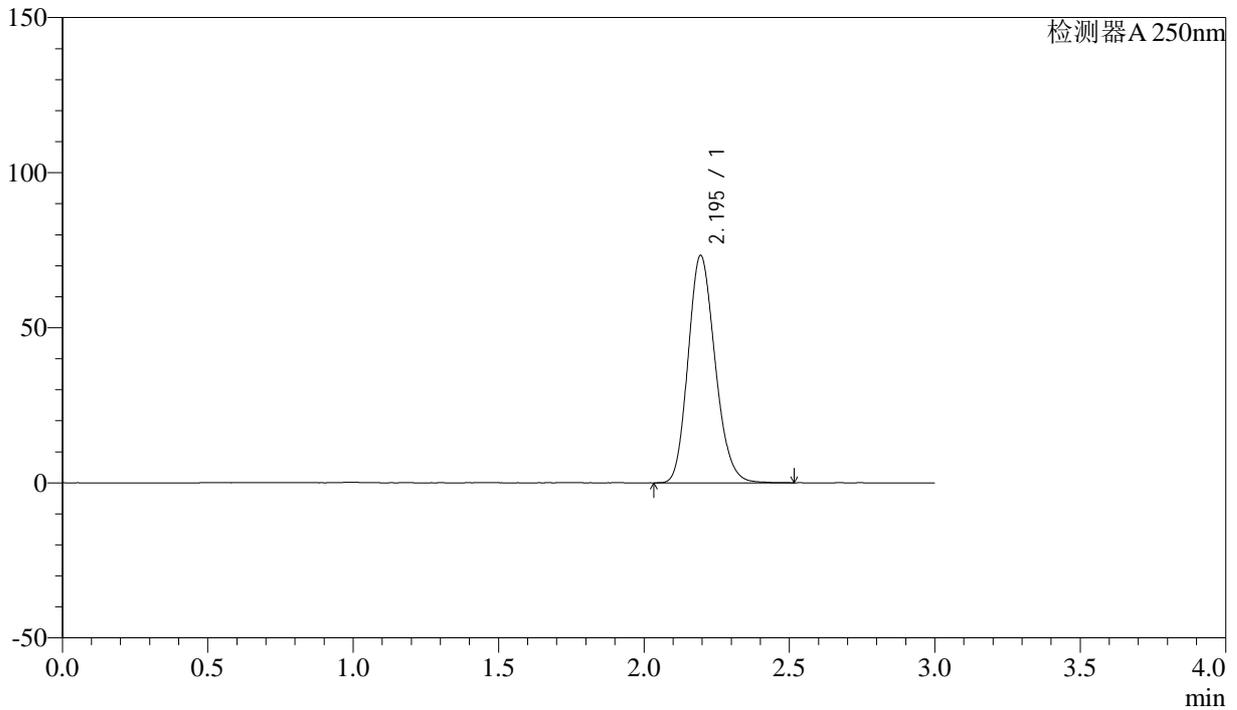
SMF-372

<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 - 0-72/28-47-2 - cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 17:28:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:42:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	473479	100.000	73256	2679	1.170	--
总计		473479	100.000	73256			

图47 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-1-2



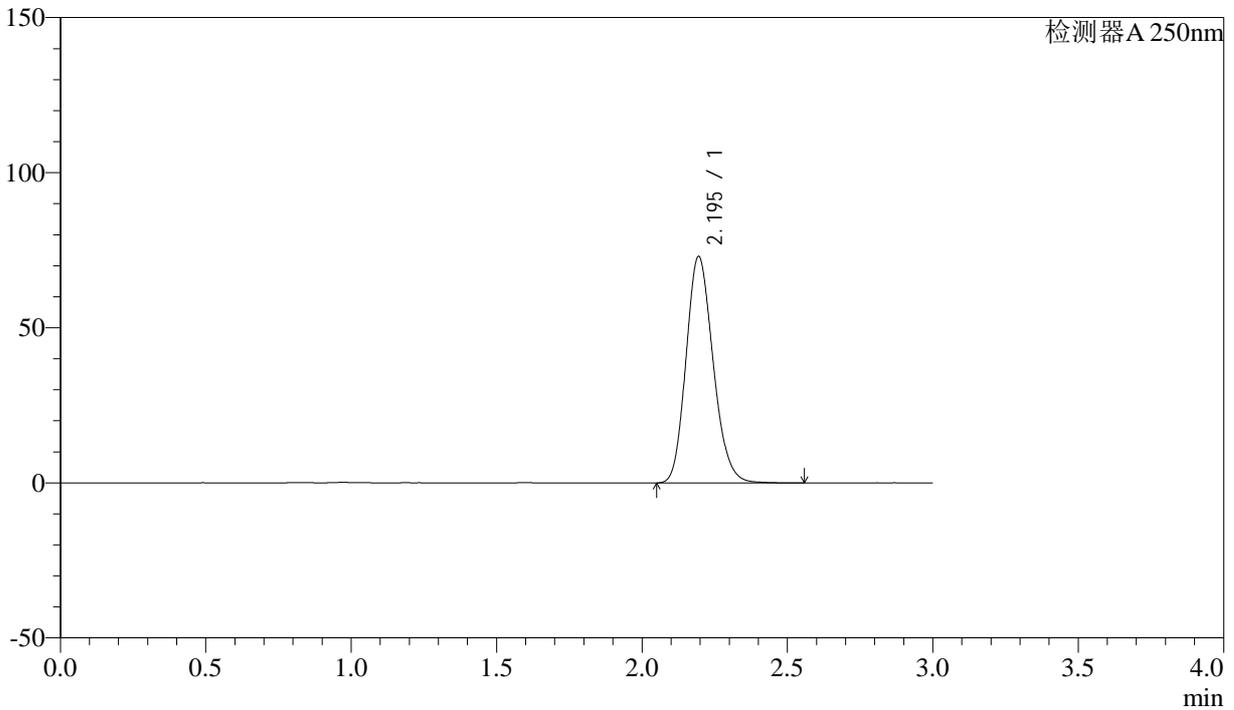
SMF-372

<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 - 0-72/28-48-2 - cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 17:31:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:42:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	474558	100.000	72968	2654	1.173	--
总计		474558	100.000	72968			

图48 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-1-3



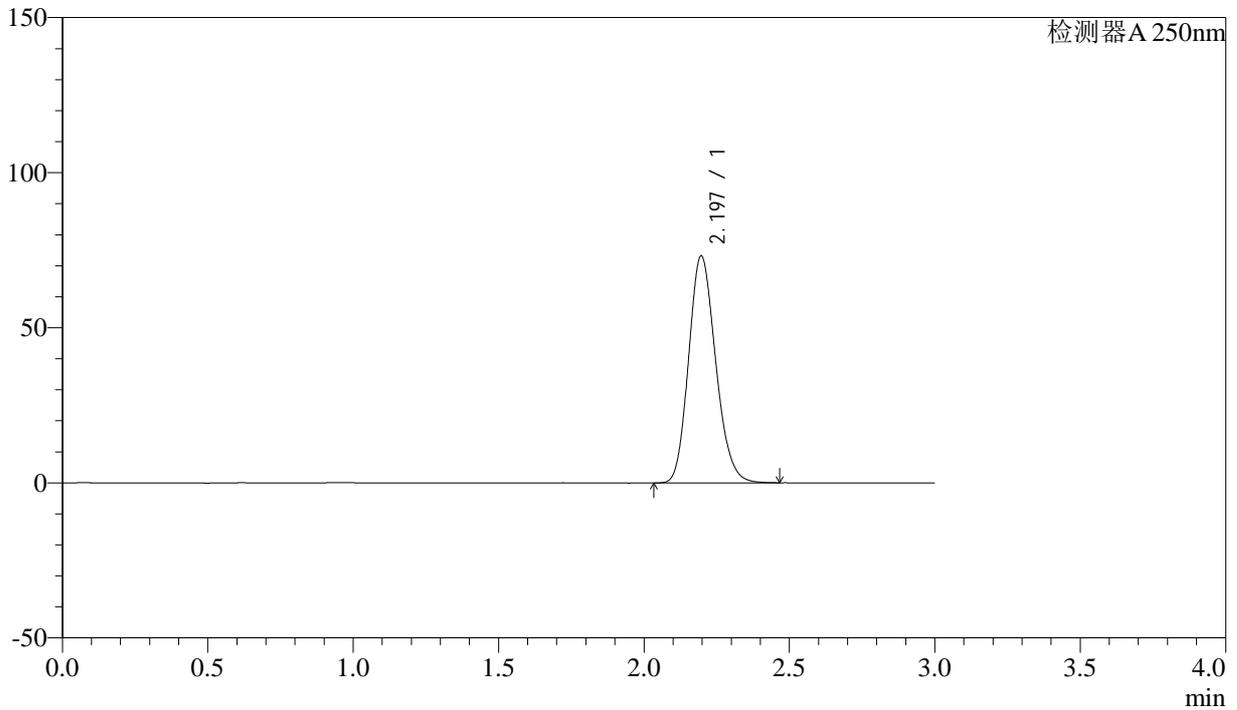
SMF-372

<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 - 0-72/28-49-2 - cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 17:34:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:43:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	474016	100.000	73237	2670	1.169	--
总计		474016	100.000	73237			

图49 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-1-4



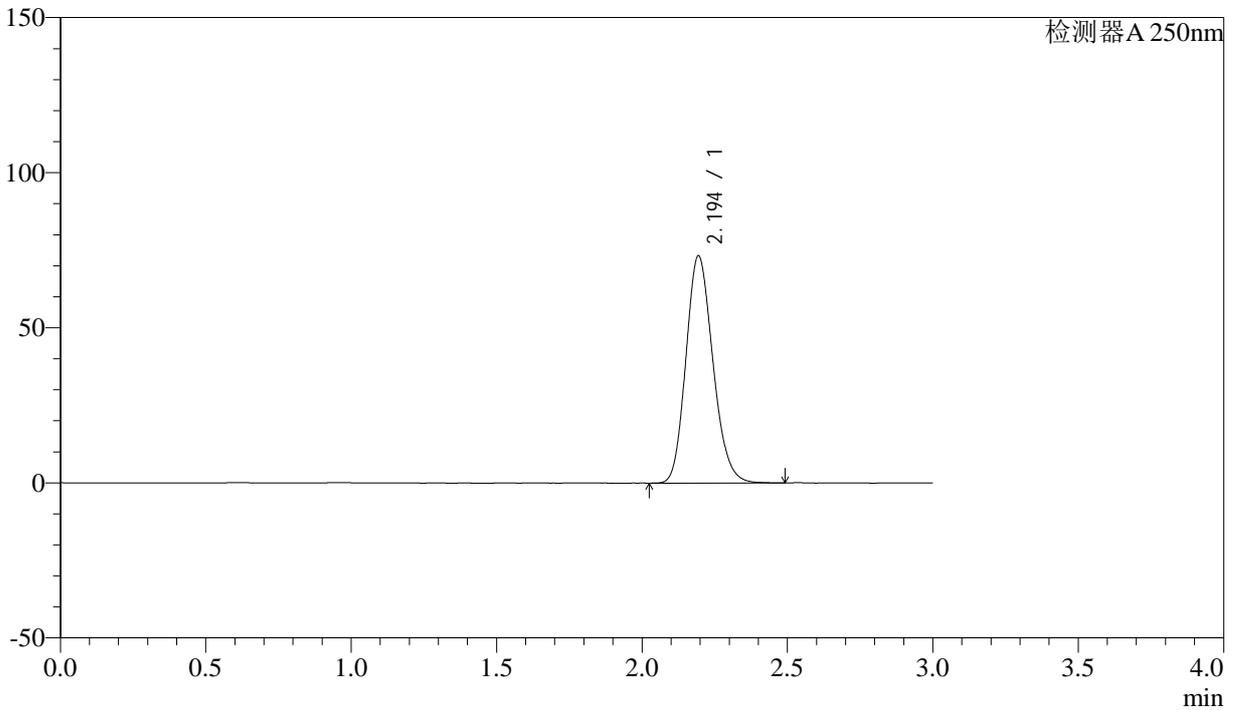
SMF-372

<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 - 0-72/28-50-2 - cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 17:38:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:43:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	473574	100.000	73137	2671	1.172	--
总计		473574	100.000	73137			

图50 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-1-5



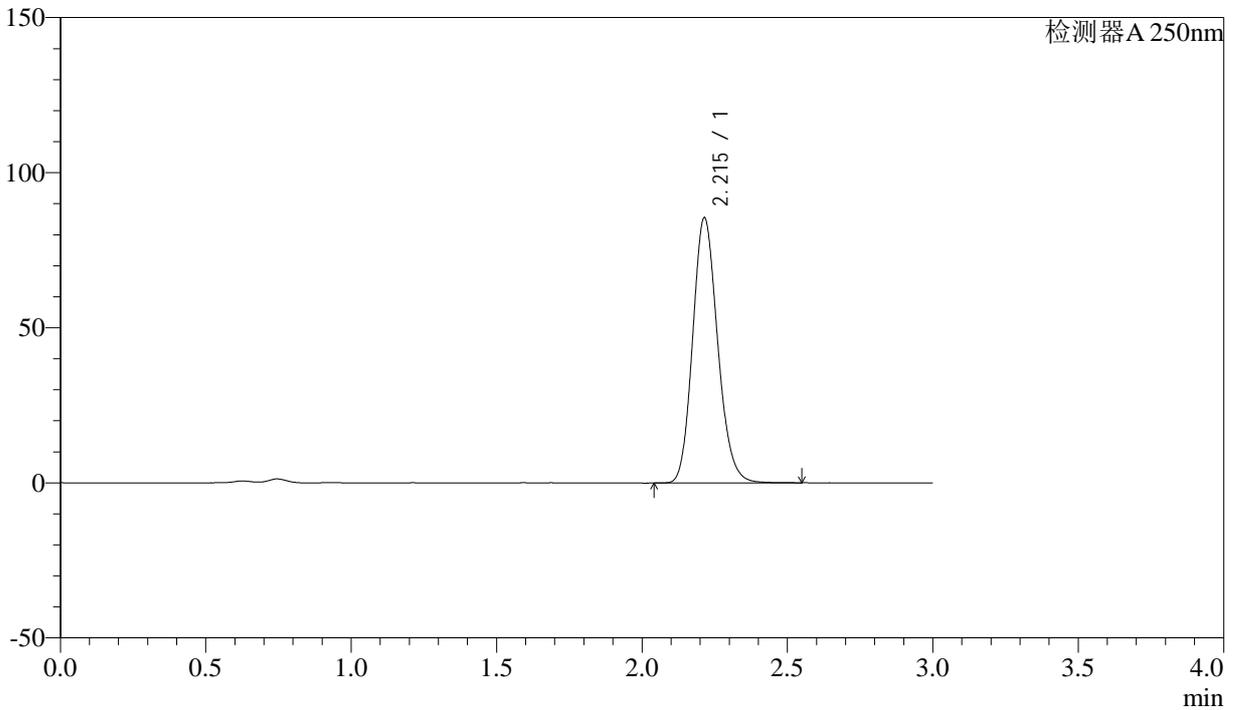
SMF-372

<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 - 0-72/28-51-2 - 2024010711p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-1 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 17:41:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:43:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	511970	100.000	85519	3191	1.157	--
总计		511970	100.000	85519			

图51 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片1
 供试品溶液-1



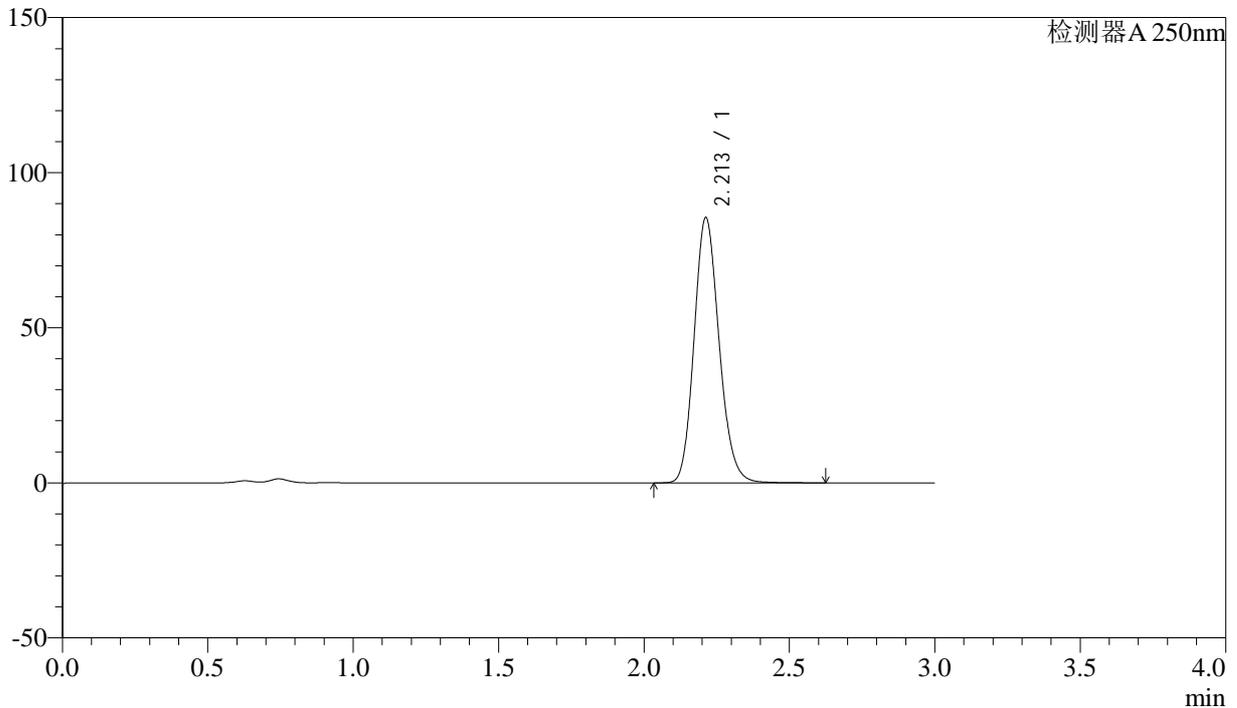
SMF-372

<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 - 0-72/28-52-2 - 2024010711p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-1 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 17:45:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:43:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	513427	100.000	85559	3185	1.156	--
总计		513427	100.000	85559			

图52 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片1
 供试品溶液-2



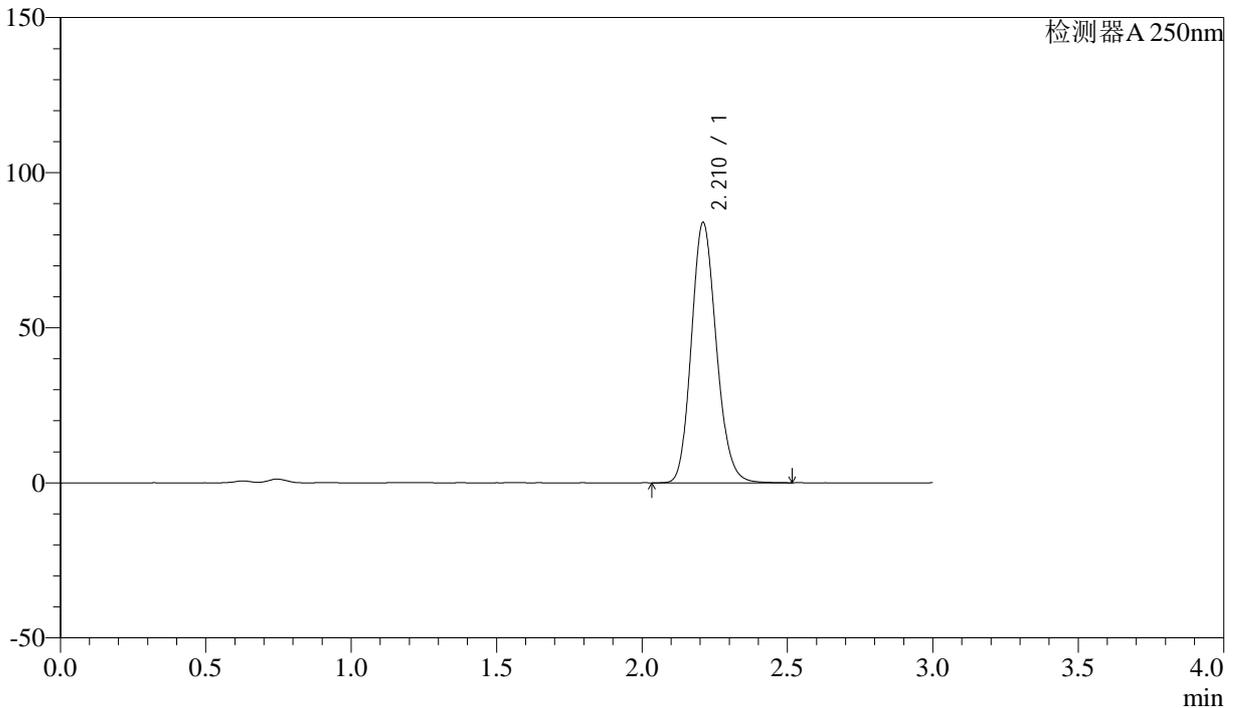
SMF-372

<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 - 0-72/28-53-2 - 2024010711p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-10 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 17:48:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:43:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	501113	100.000	83636	3194	1.155	--
总计		501113	100.000	83636			

图53 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片2
 供试品溶液-1



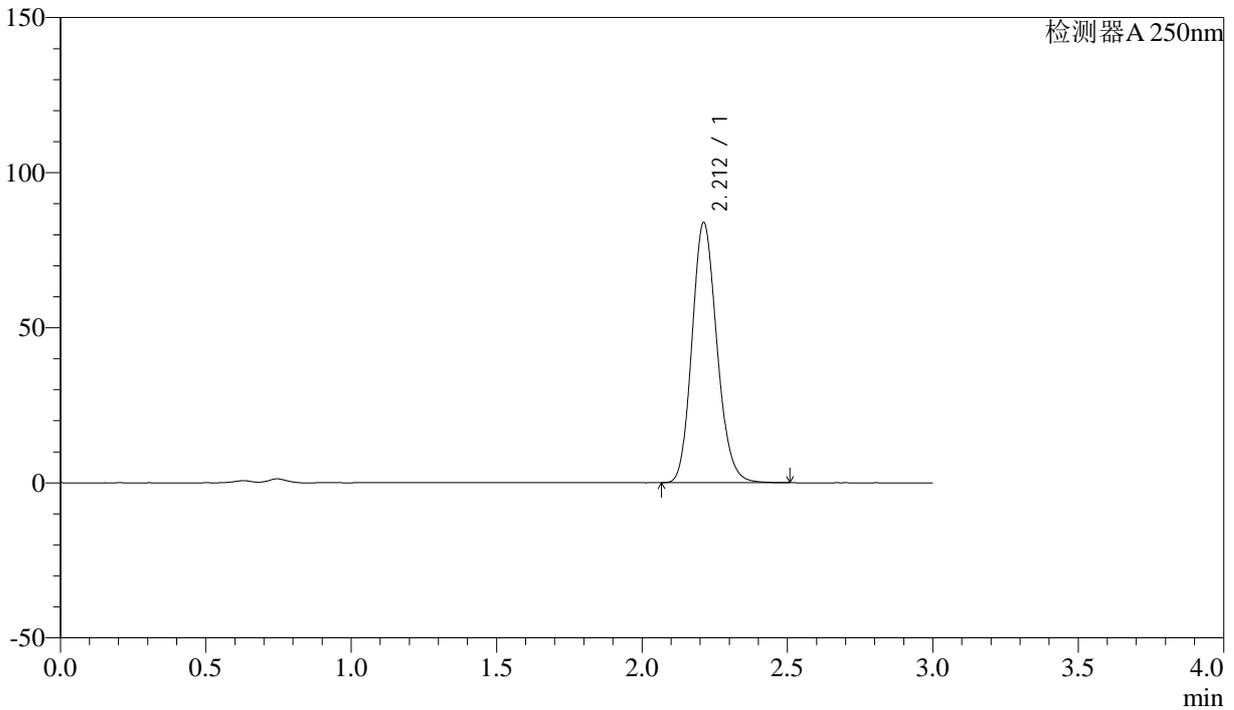
SMF-372

<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 - 0-72/28-54-2 - 2024010711p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-10 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 17:51:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:43:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	500998	100.000	83862	3197	1.155	--
总计		500998	100.000	83862			

图54 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片2
 供试品溶液-2



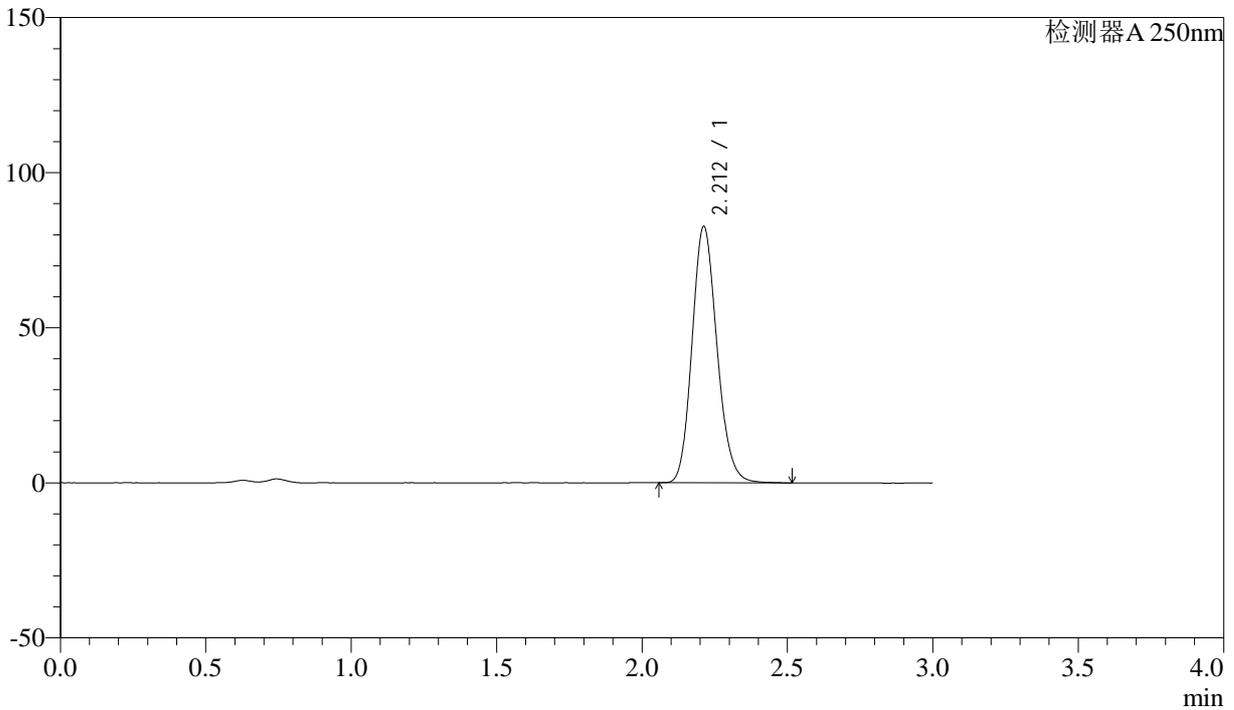
SMF-372

<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 - 0-72/28-55-2 - 2024010711p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-19 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 17:55:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:43:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	493681	100.000	82613	3197	1.156	--
总计		493681	100.000	82613			

图55 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片3
 供试品溶液-1



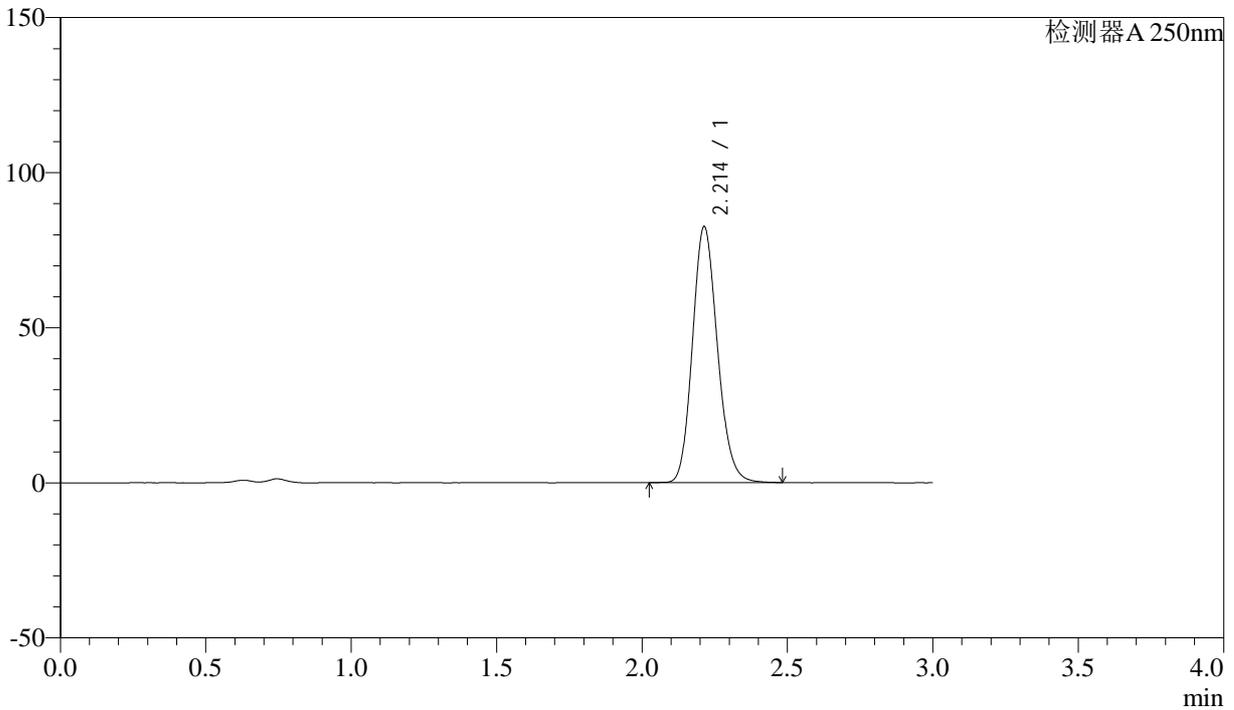
SMF-372

<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 - 0-72/28-56-2 - 2024010711p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-19 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 17:58:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:43:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	493858	100.000	82569	3202	1.155	--
总计		493858	100.000	82569			

图56 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片3
 供试品溶液-2



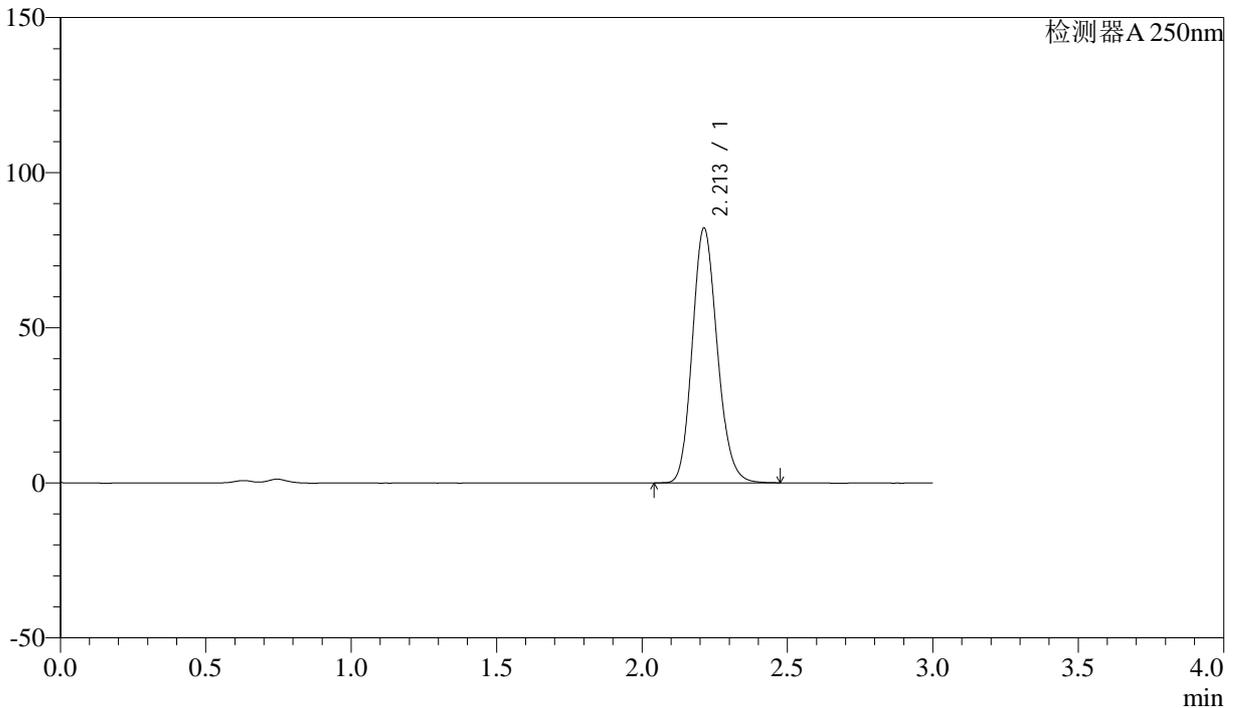
SMF-372

<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 - 0-72/28-57-2 - 2024010711p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-28 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 18:02:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:43:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	491267	100.000	82204	3196	1.157	--
总计		491267	100.000	82204			

图57 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片4
 供试品溶液-1



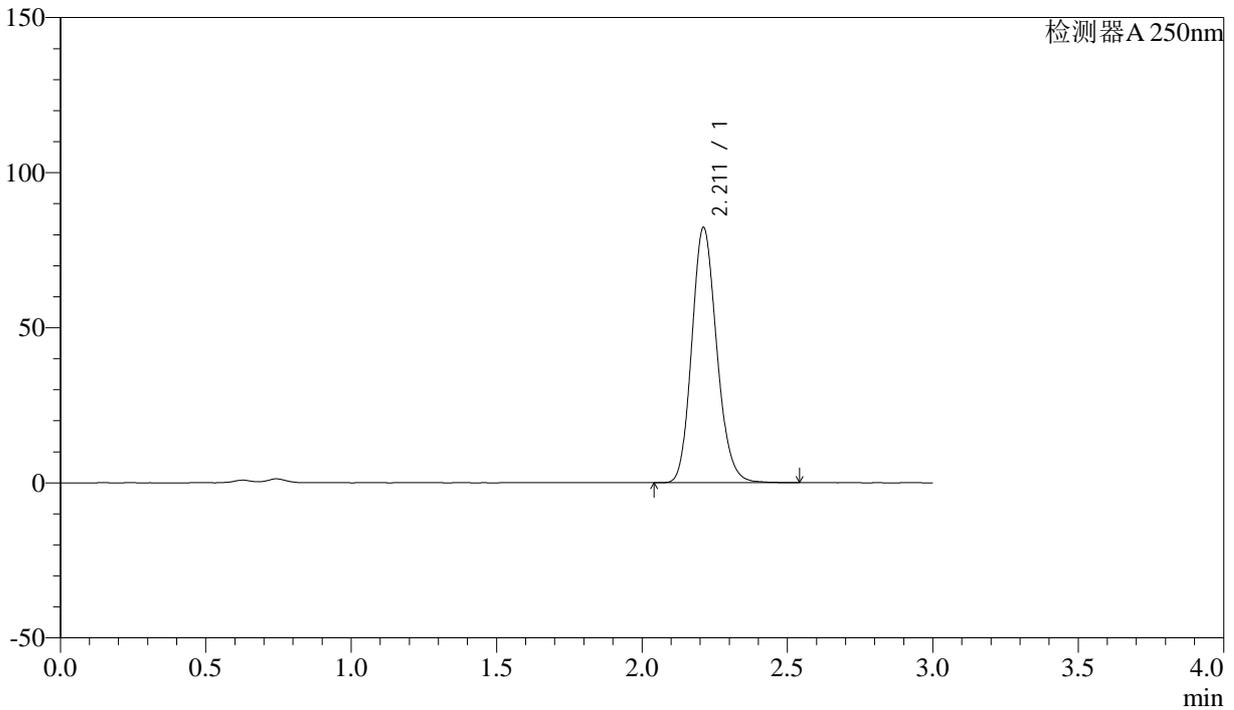
SMF-372

<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 - 0-72/28-58-2 - 2024010711p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-28 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 18:05:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:43:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	491546	100.000	82212	3205	1.157	--
总计		491546	100.000	82212			

图58 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片4
 供试品溶液-2



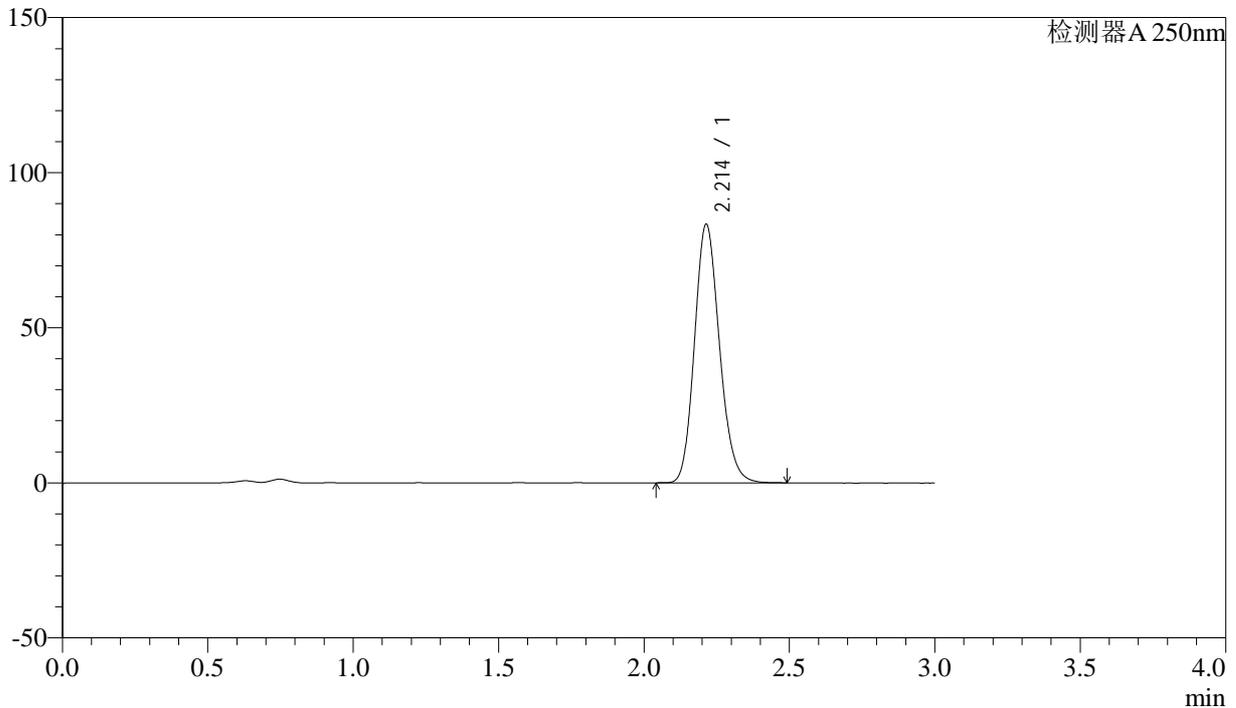
SMF-372

<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 - 0-72/28-59-2 - 2024010711p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-37 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 18:08:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:43:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	498423	100.000	83431	3199	1.157	--
总计		498423	100.000	83431			

图59 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片5
 供试品溶液-1



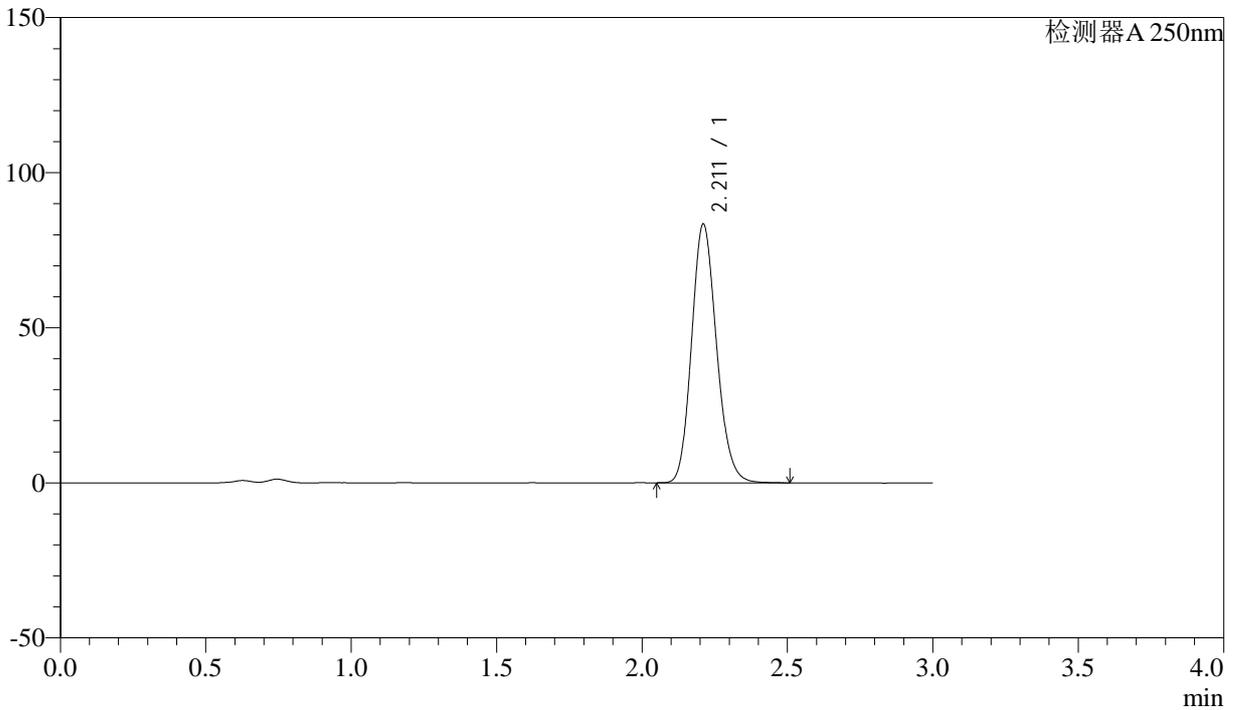
SMF-372

<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 - 0-72/28-60-2 - 2024010711p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-37 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 18:12:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:43:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	498360	100.000	83257	3189	1.155	--
总计		498360	100.000	83257			

图60 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片5
 供试品溶液-2



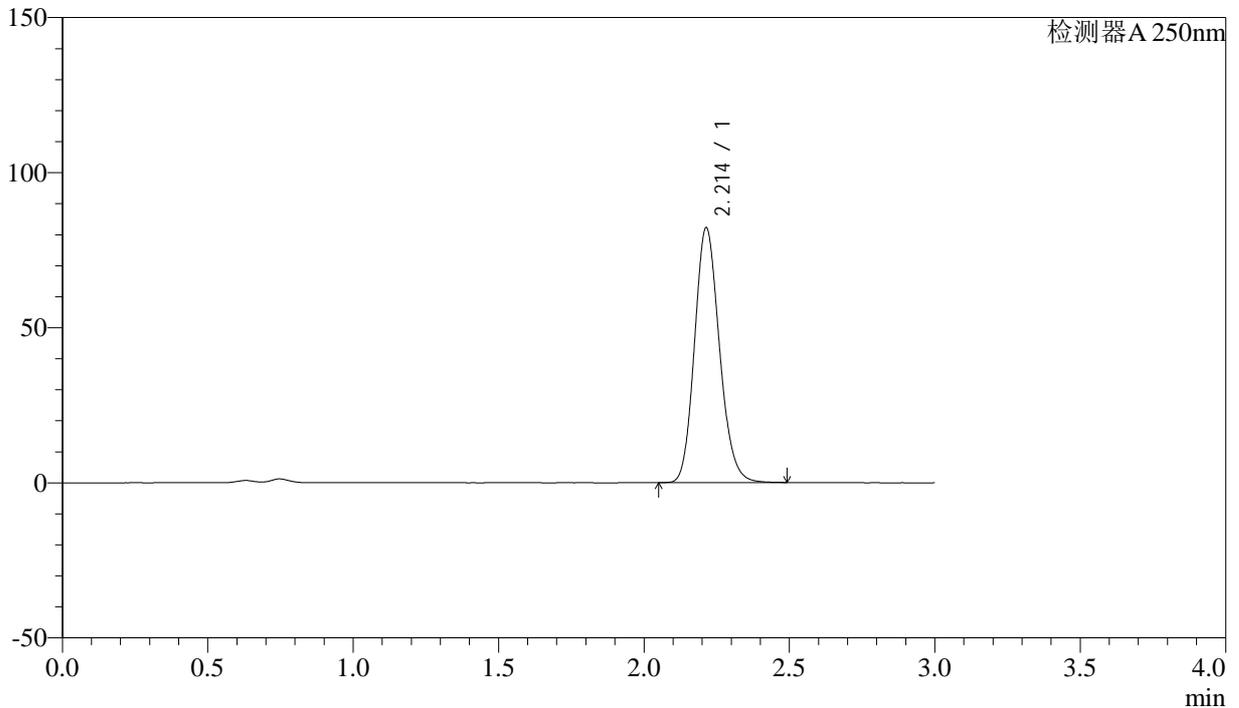
SMF-372

<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 - 0-72/28-61-2 - 2024010711p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 :2-46 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2025/08/08 18:15:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2025/08/11 08:43:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	490546	100.000	82209	3206	1.155	--
总计		490546	100.000	82209			

图61 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片6
 供试品溶液-1



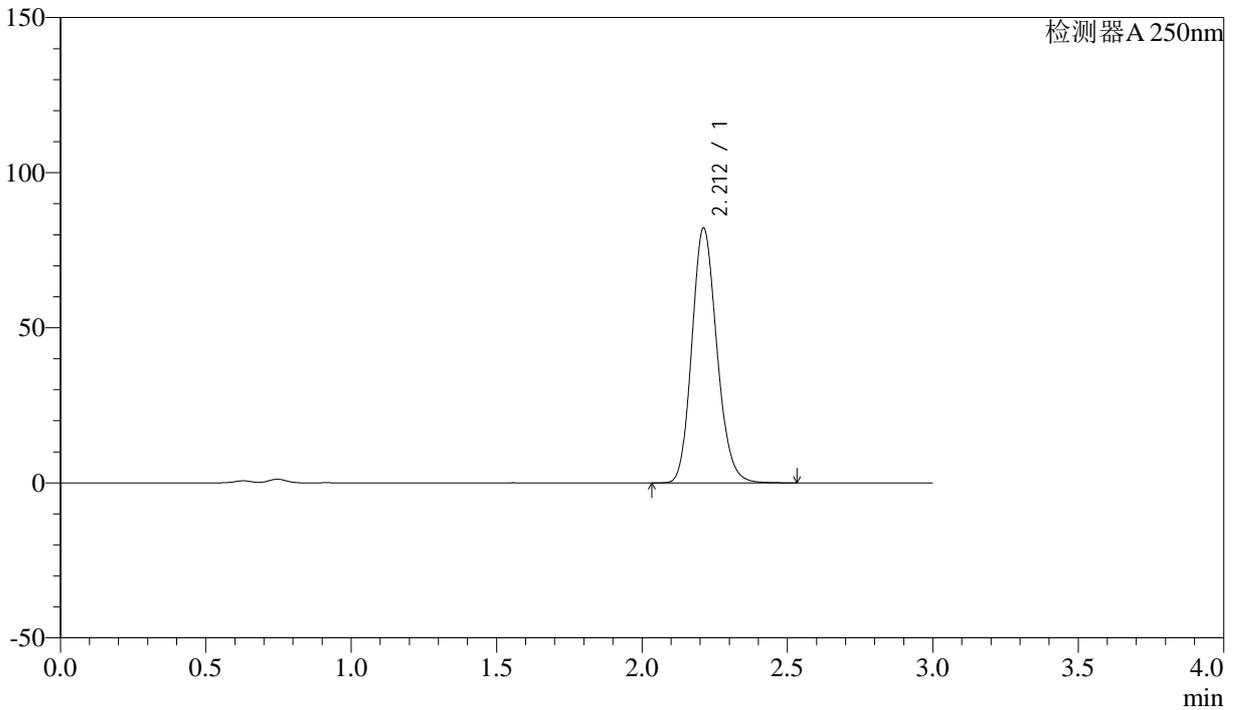
SMF-372

<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 - 0-72/28-62-2 - 2024010711p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-46 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 18:19:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:43:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	493022	100.000	82164	3185	1.157	--
总计		493022	100.000	82164			

图62 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片6
 供试品溶液-2



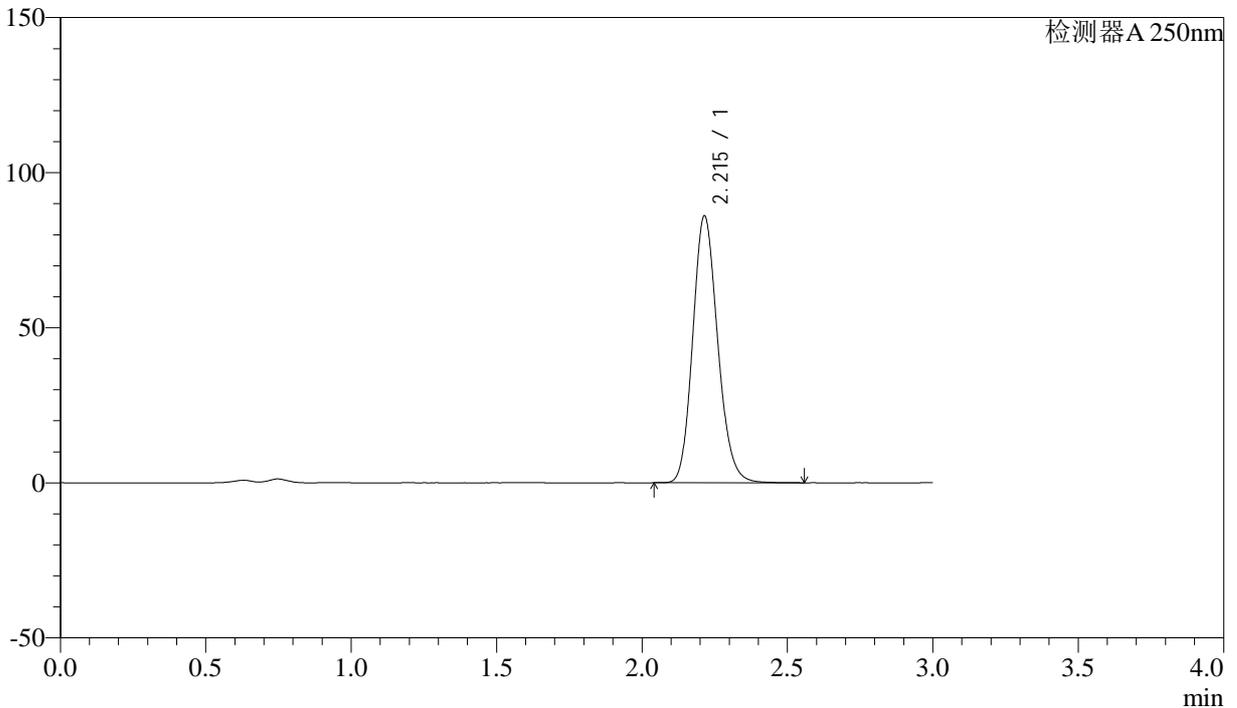
SMF-372

<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 - 0-72/28-63-2 - 2024010811p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-2 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 18:22:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:43:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	514376	100.000	86028	3206	1.157	--
总计		514376	100.000	86028			

图63 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010811批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片1
 供试品溶液-1



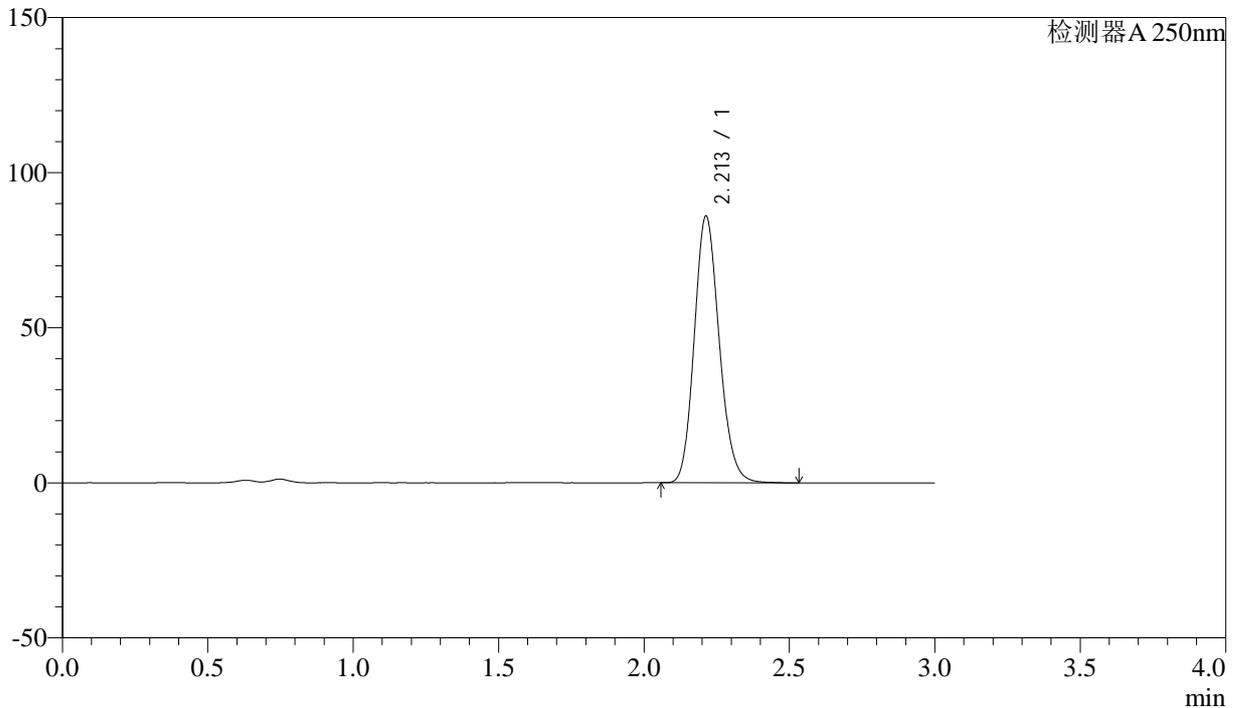
SMF-372

<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 - 0-72/28-64-2 - 2024010811p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 :2-2 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2025/08/08 18:25:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2025/08/11 08:43:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	514659	100.000	86046	3194	1.155	--
总计		514659	100.000	86046			

图64 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010811批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片1
 供试品溶液-2



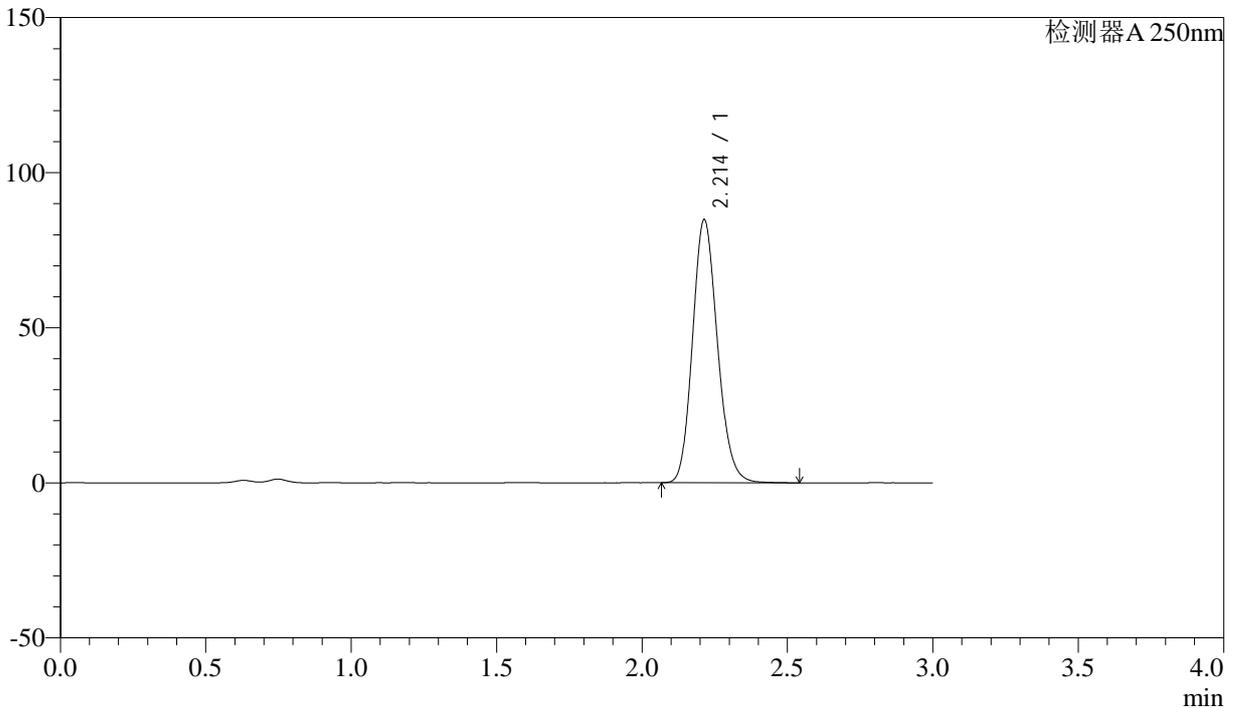
SMF-372

<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 - 0-72/28-65-2 - 2024010811p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-11 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 18:29:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:43:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	506094	100.000	84864	3216	1.156	--
总计		506094	100.000	84864			

图65 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010811批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片2
 供试品溶液-1



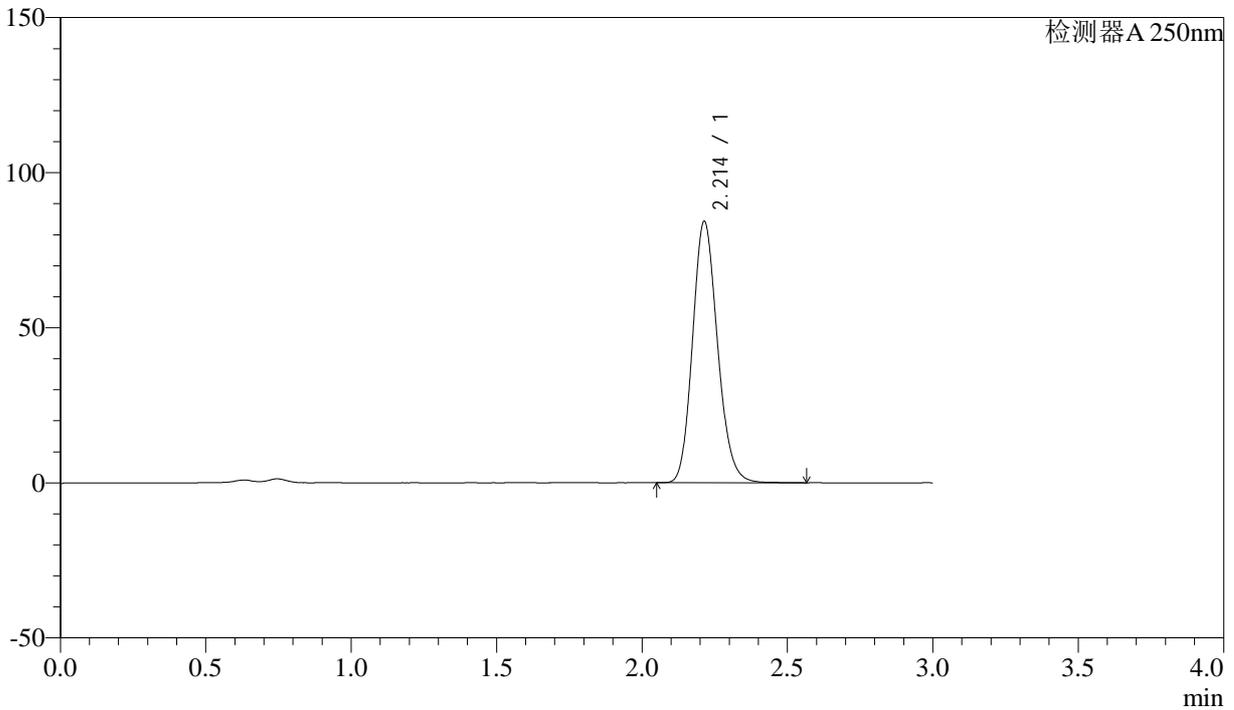
SMF-372

<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 - 0-72/28-67-2 - 2024010811p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-20 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 18:35:57 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:43:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	503992	100.000	84296	3200	1.157	--
总计		503992	100.000	84296			

图67 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010811批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片3
 供试品溶液-1



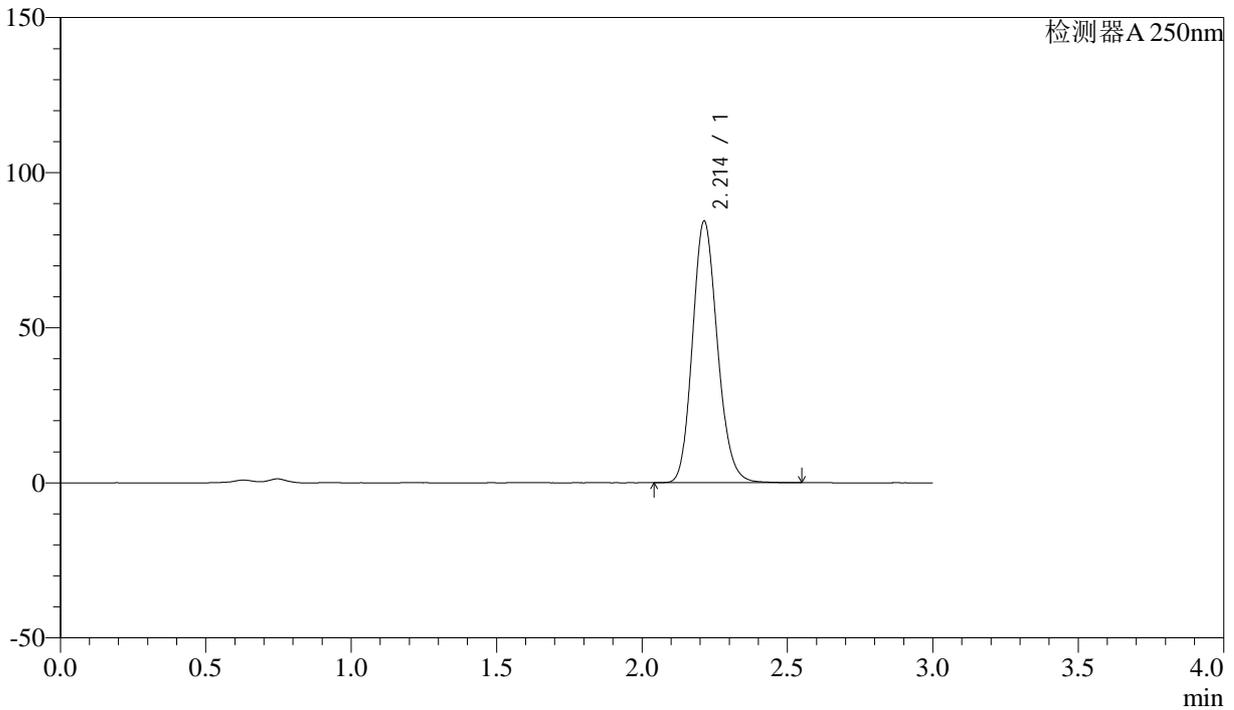
SMF-372

<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 - 0-72/28-68-2 - 2024010811p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-20 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 18:39:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:43:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	504055	100.000	84378	3206	1.156	--
总计		504055	100.000	84378			

图68 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010811批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片3
 供试品溶液-2



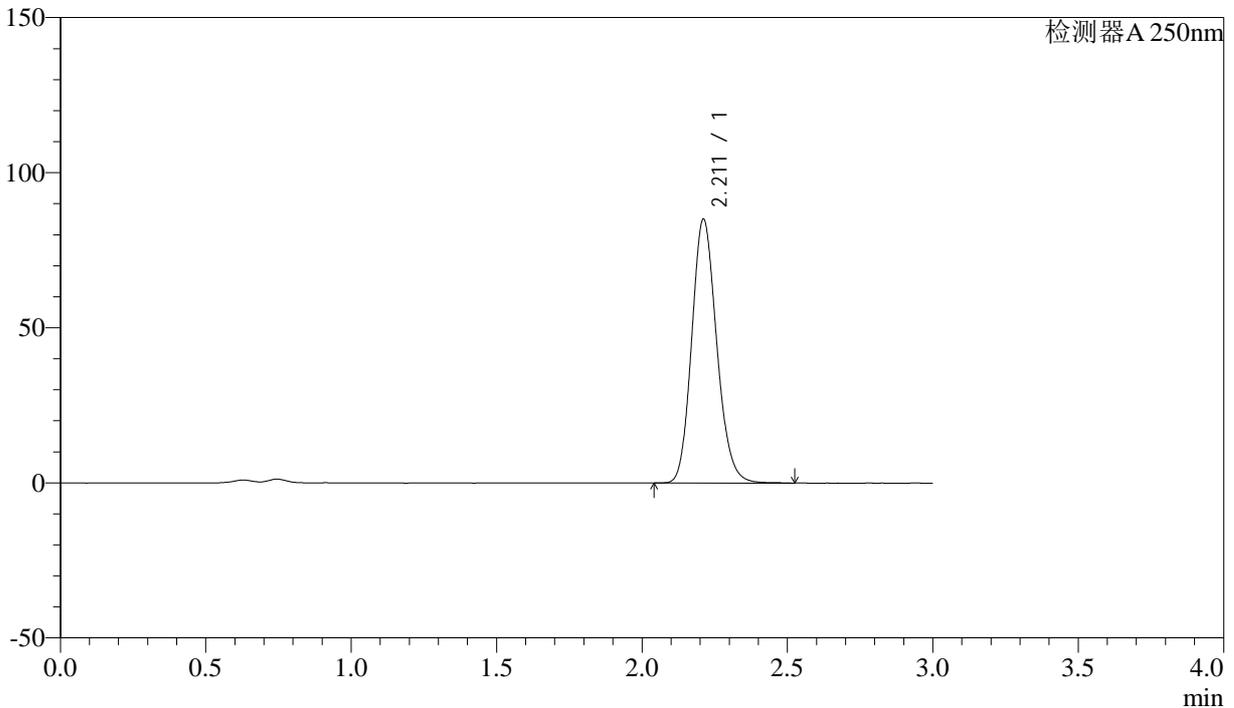
SMF-372

<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 - 0-72/28-69-2 - 2024010811p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-29 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 18:42:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:43:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	509157	100.000	84955	3186	1.156	--
总计		509157	100.000	84955			

图69 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010811批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片4
 供试品溶液-1



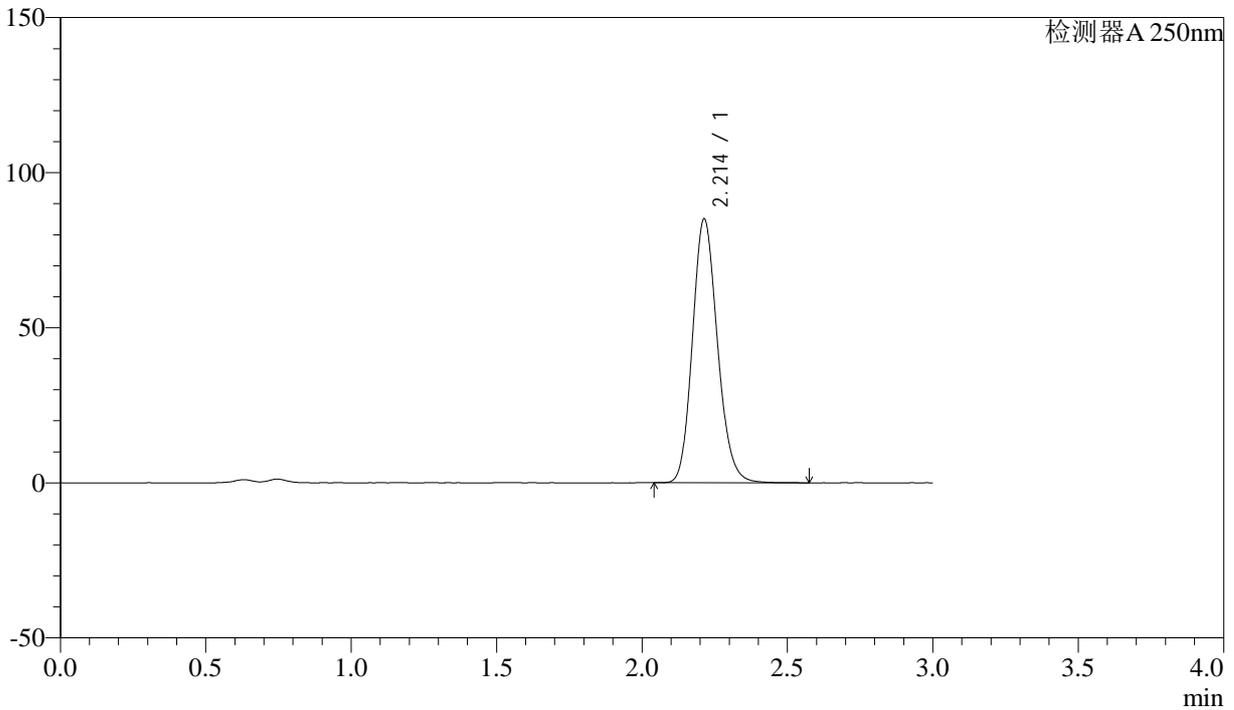
SMF-372

<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 - 0-72/28-70-2 - 2024010811p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-29 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 18:46:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:43:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	508914	100.000	85075	3200	1.157	--
总计		508914	100.000	85075			

图70 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010811批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片4
 供试品溶液-2



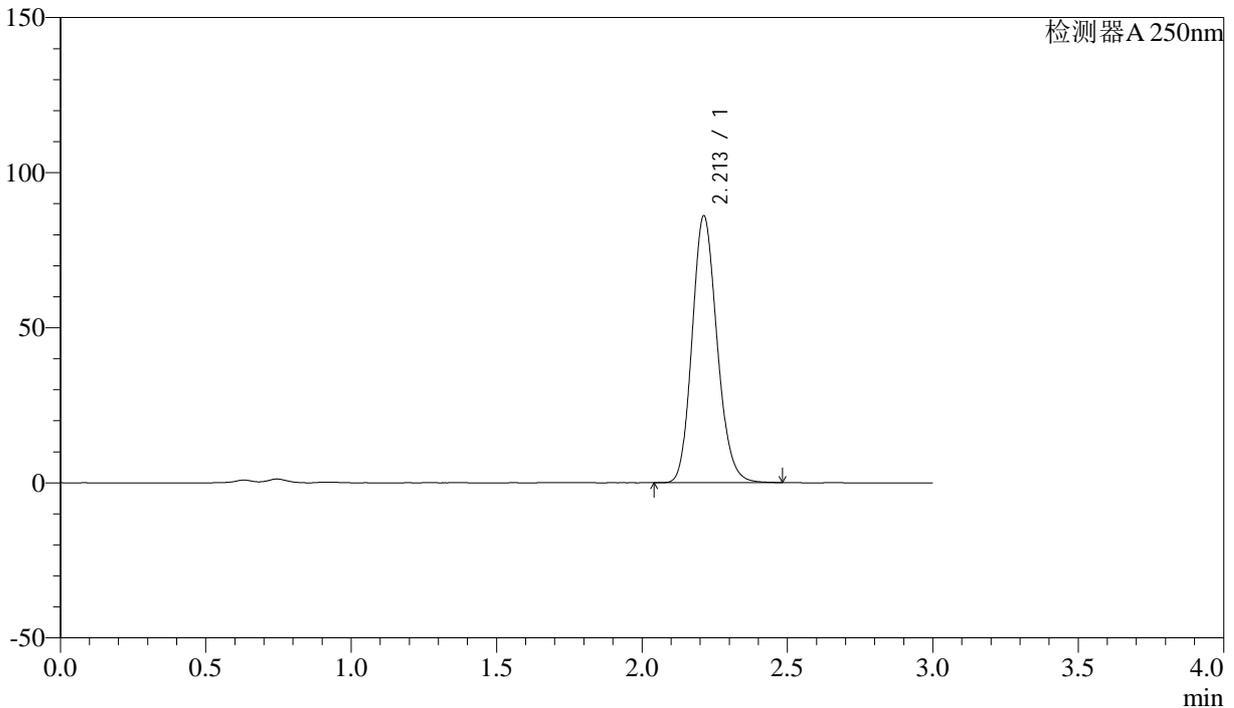
SMF-372

<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 - 0-72/28-71-2 - 2024010811p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-38 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 18:49:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:44:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	513906	100.000	86037	3196	1.154	--
总计		513906	100.000	86037			

图71 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010811批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片5
 供试品溶液-1



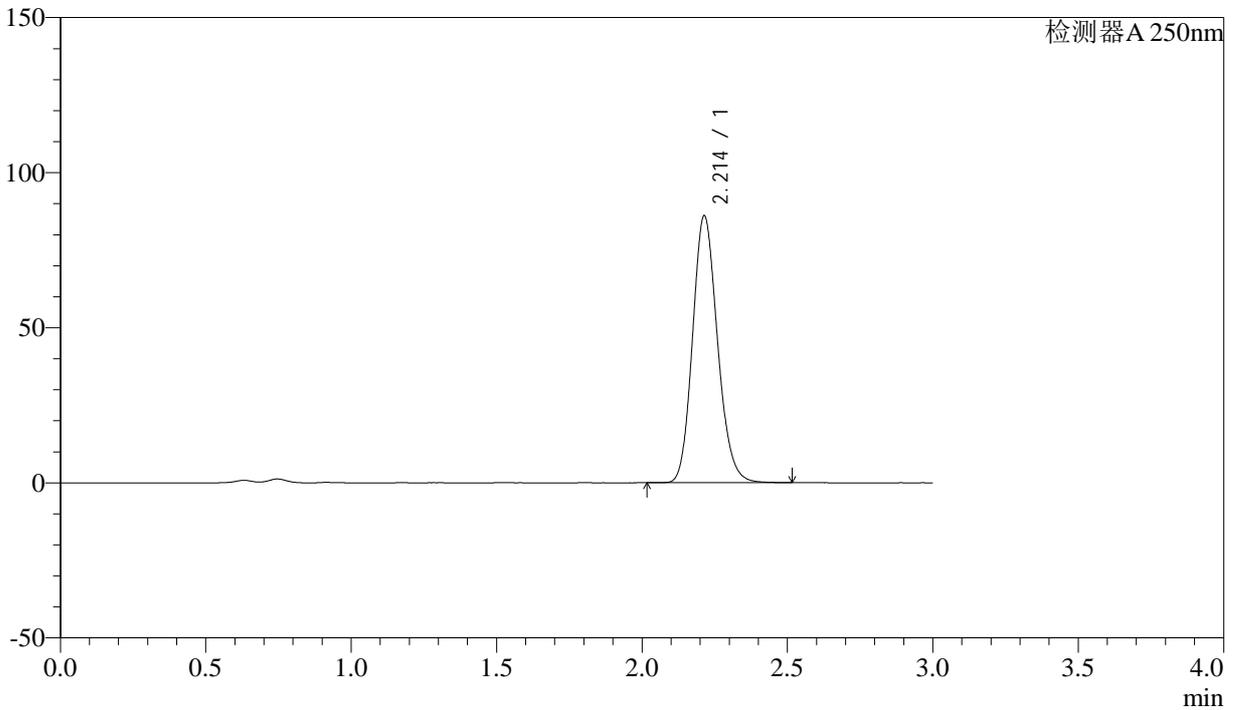
SMF-372

<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 - 0-72/28-72-2 - 2024010811p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-38 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 18:52:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:44:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	514592	100.000	86103	3209	1.157	--
总计		514592	100.000	86103			

图72 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010811批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片5
 供试品溶液-2



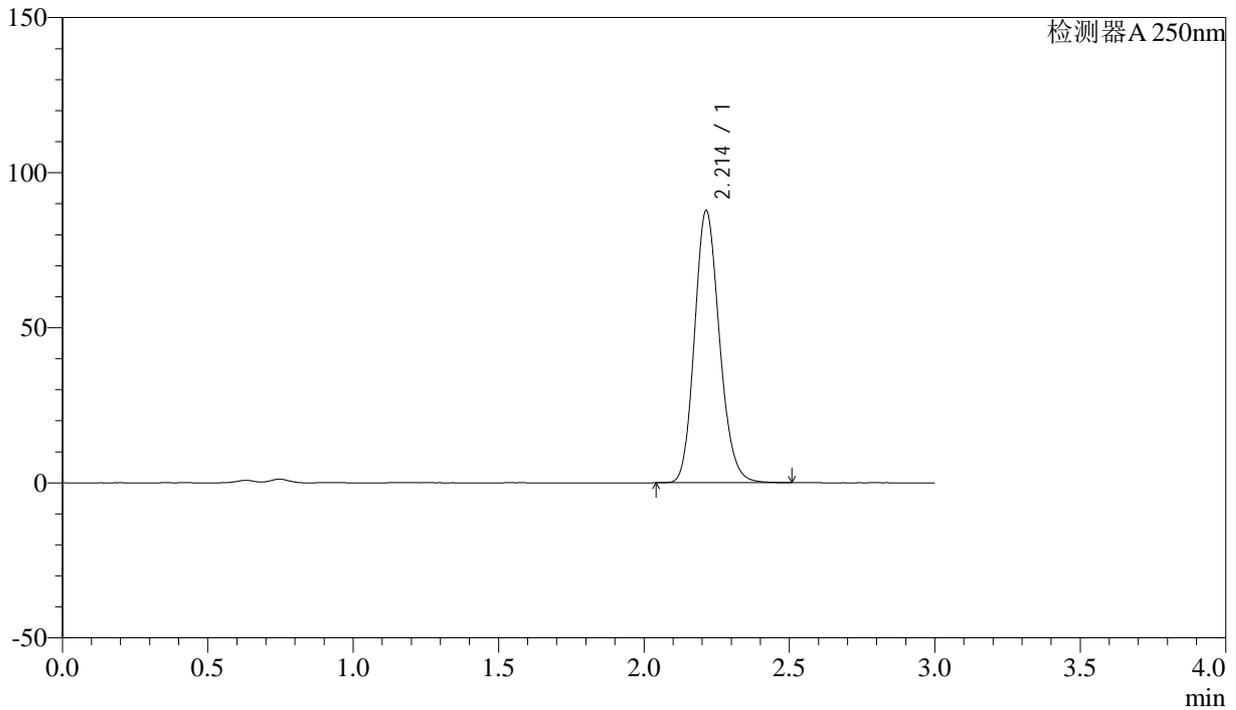
SMF-372

<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 - 0-72/28-73-2 - 2024010811p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 :2-47 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2025/08/08 18:56:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2025/08/11 08:44:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	524112	100.000	87765	3205	1.158	--
总计		524112	100.000	87765			

图73 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010811批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片6
 供试品溶液-1



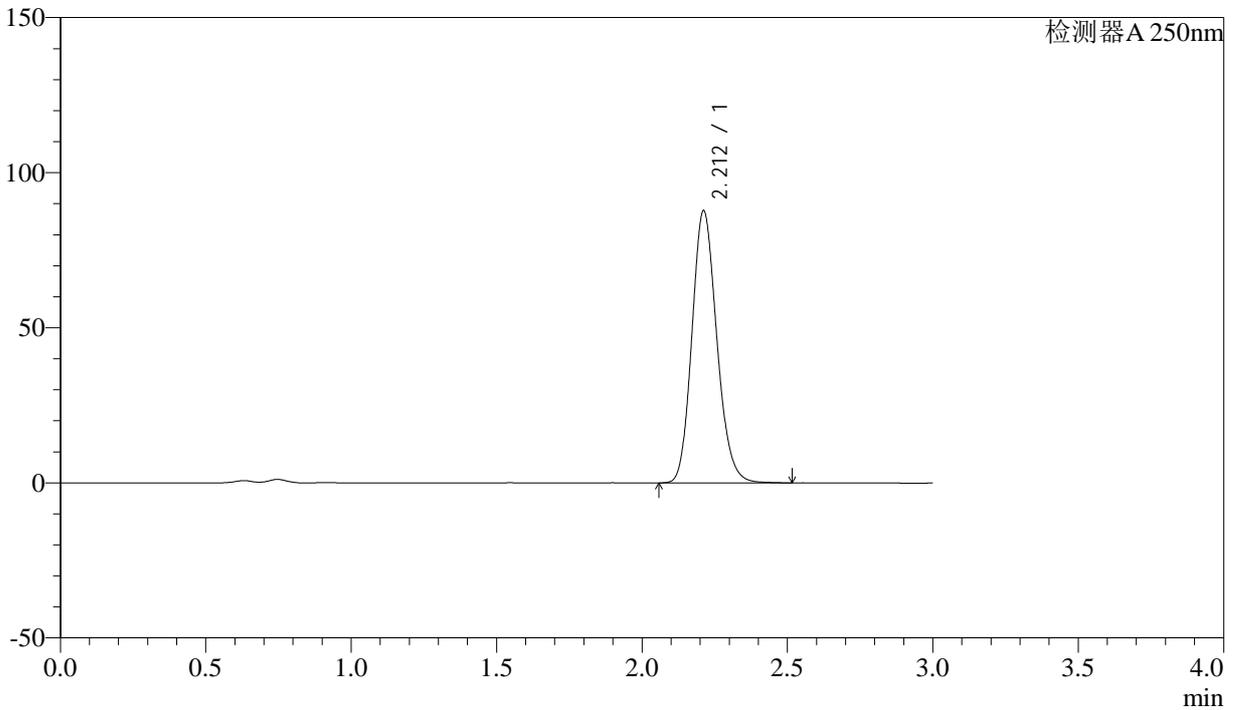
SMF-372

<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 - 0-72/28-74-2 - 2024010811p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-47 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 18:59:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:44:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	522757	100.000	87691	3215	1.157	--
总计		522757	100.000	87691			

图74 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010811批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片6
 供试品溶液-2



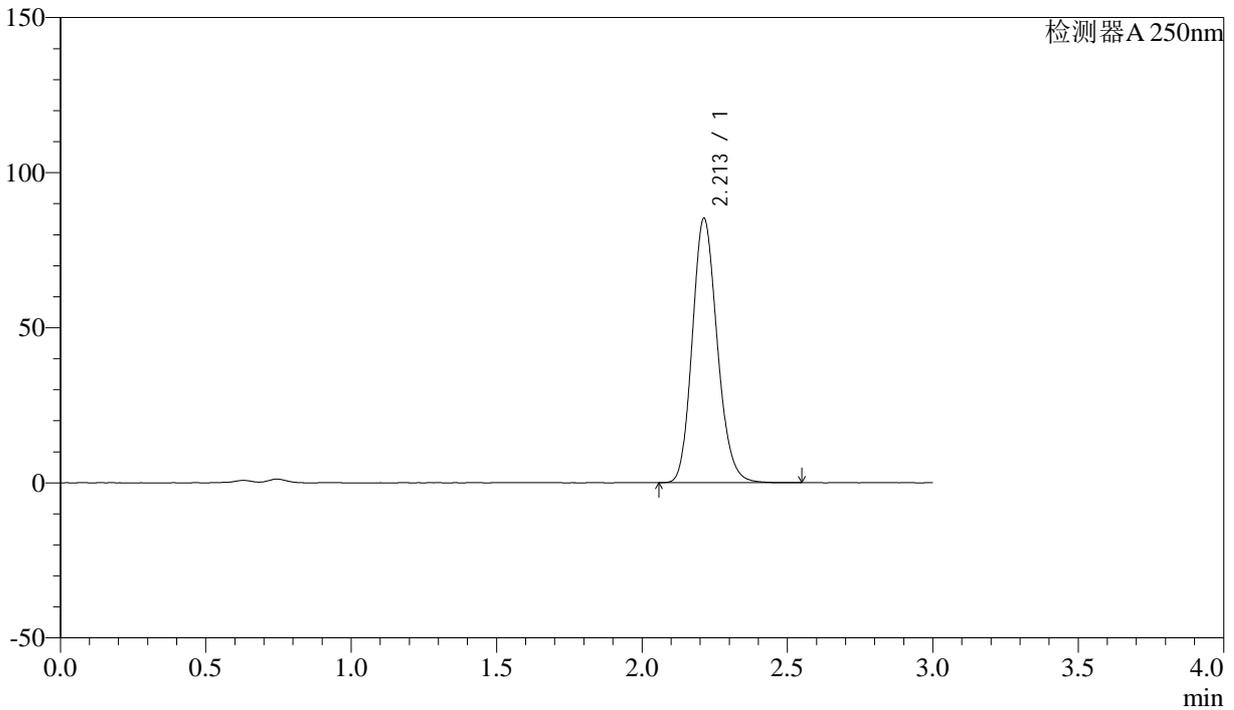
SMF-372

<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 - 0-72/28-75-2 - 2024010911p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 :2-3 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2025/08/08 19:02:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2025/08/11 08:44:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	509790	100.000	85288	3196	1.160	--
总计		509790	100.000	85288			

图75 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010911批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片1
 供试品溶液-1



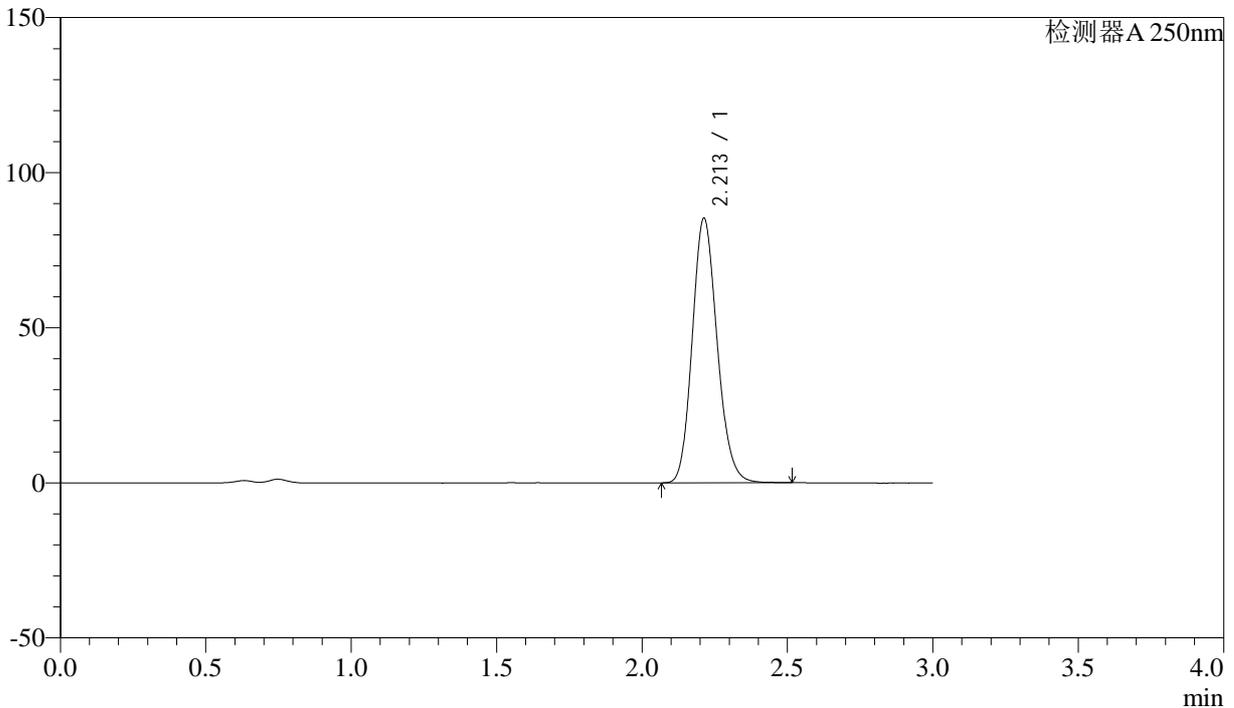
SMF-372

<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 - 0-72/28-76-2 - 2024010911p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 :2-3 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2025/08/08 19:06:22 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2025/08/11 08:44:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	508651	100.000	85322	3206	1.156	--
总计		508651	100.000	85322			

图76 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010911批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片1
 供试品溶液-2



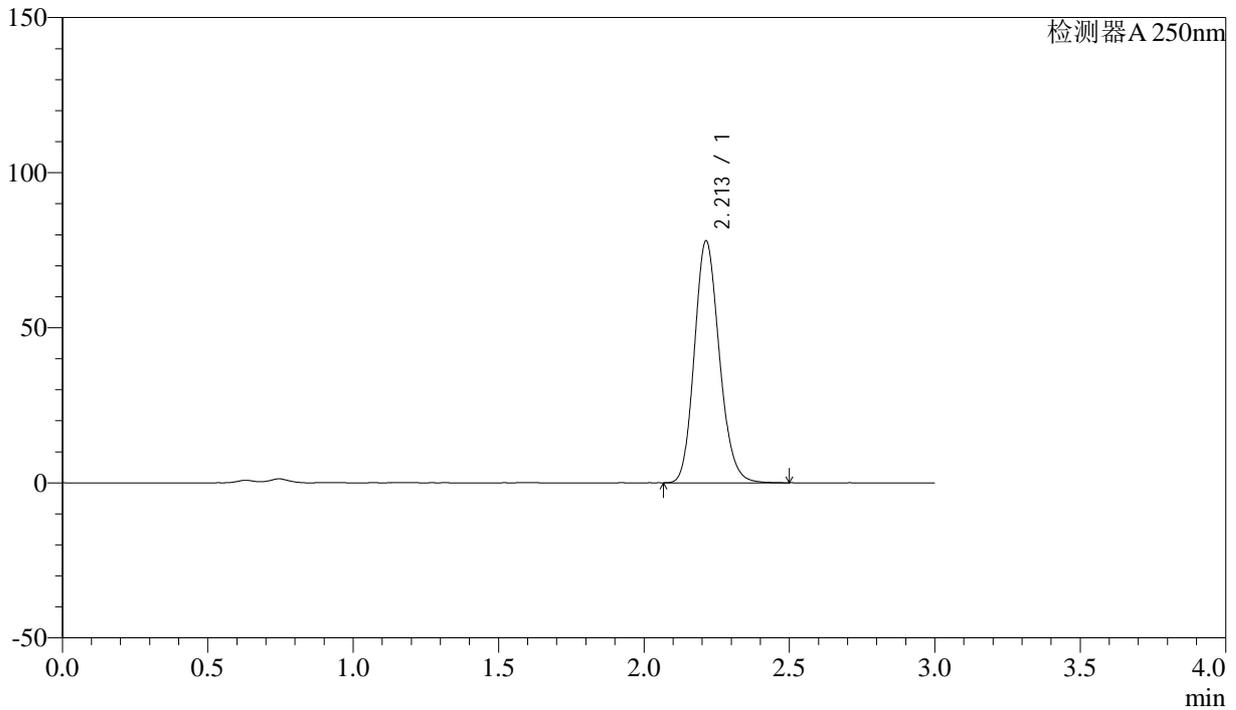
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-72/28-77-2 - 2024010911p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-12 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 19:09:45 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:44:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	465748	100.000	78037	3209	1.159	--
总计		465748	100.000	78037			

图77 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010911批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片2
 供试品溶液-1



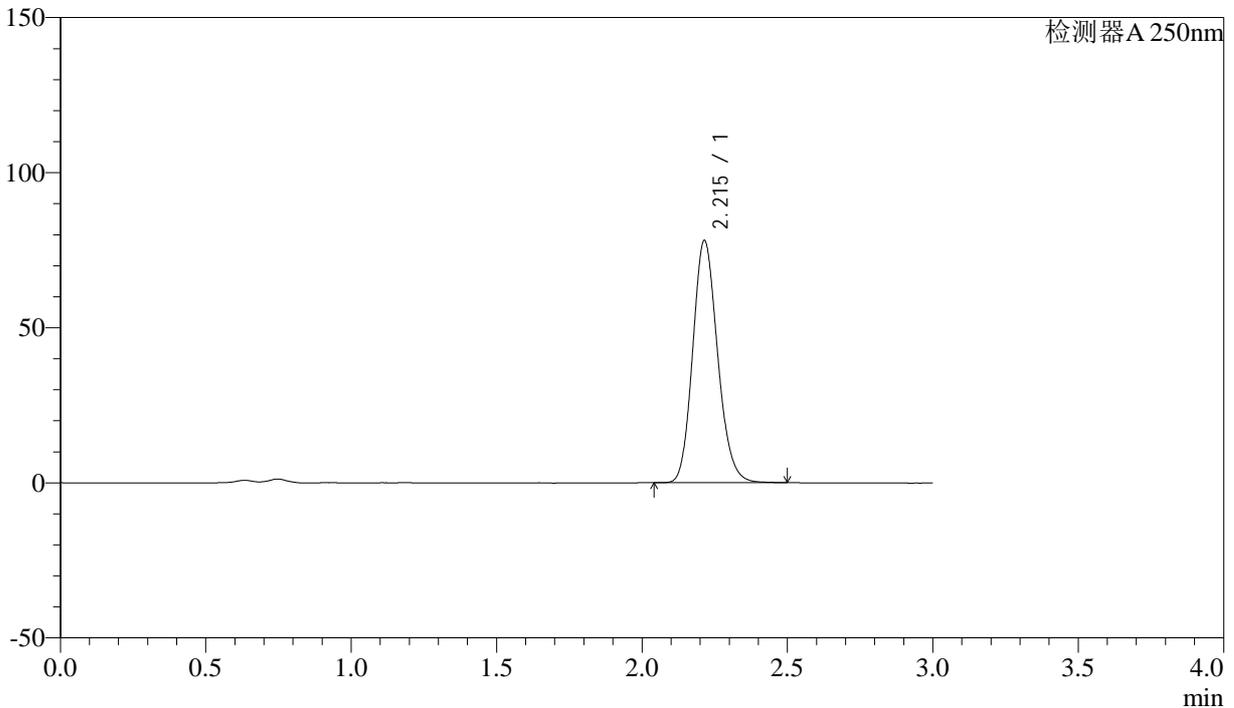
SMF-372

<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 - 0-72/28-78-2 - 2024010911p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/08 19:13:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:44:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	465451	100.000	78100	3215	1.158	--
总计		465451	100.000	78100			

图78 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010911批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片2
 供试品溶液-2



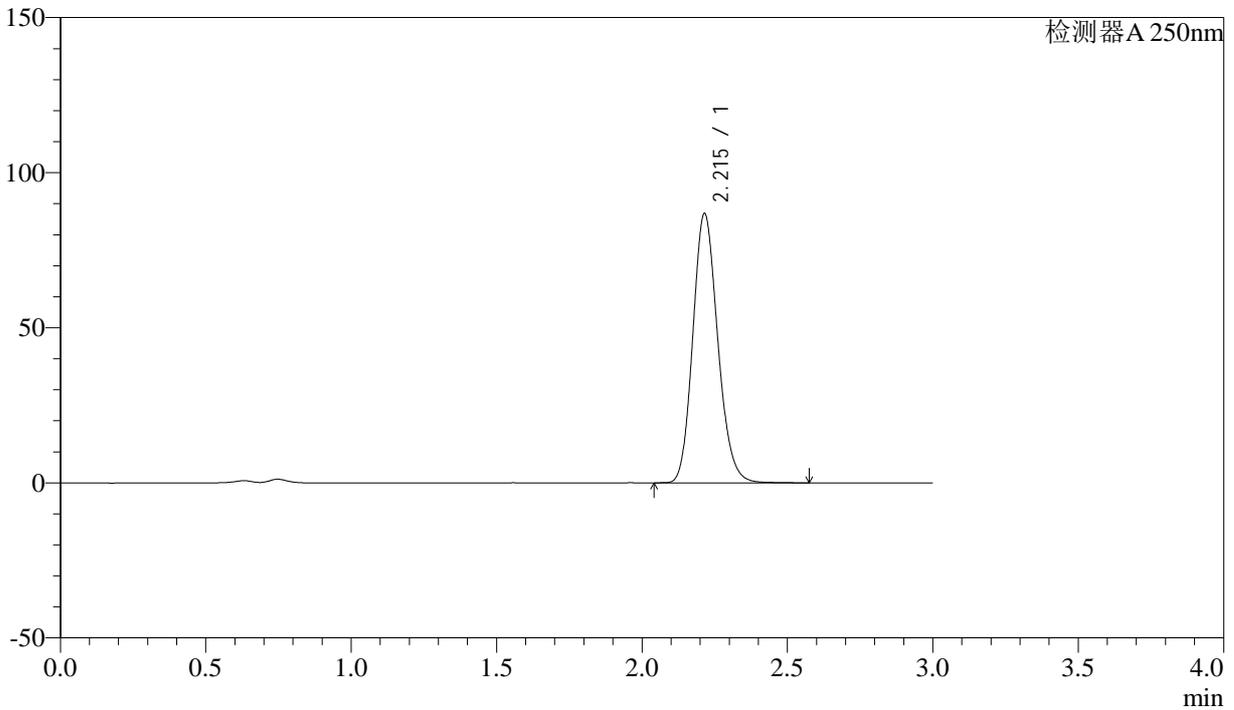
SMF-372

<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 - 0-72/28-79-2 - 2024010911p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 :2-21 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2025/08/08 19:16:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2025/08/11 08:44:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	518832	100.000	86785	3208	1.158	--
总计		518832	100.000	86785			

图79 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010911批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片3
 供试品溶液-1



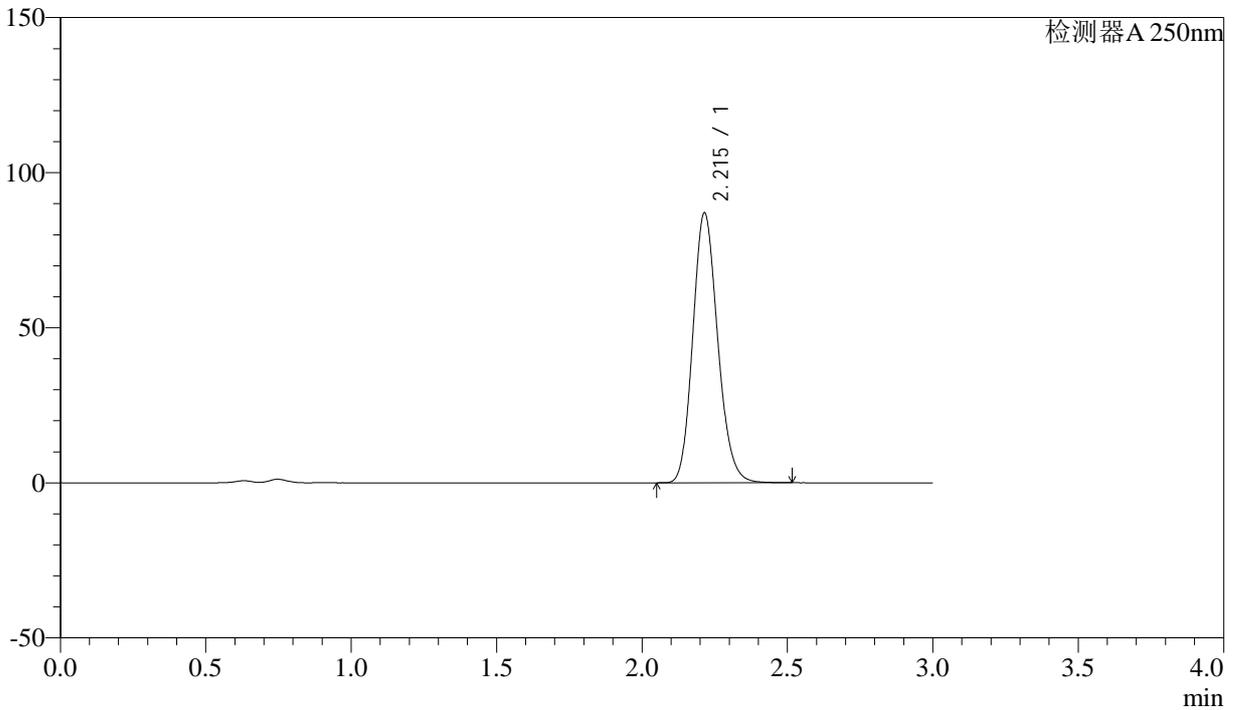
SMF-372

<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 - 0-72/28-80-2 - 2024010911p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-21 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 19:19:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:44:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	519160	100.000	86975	3212	1.158	--
总计		519160	100.000	86975			

图80 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010911批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片3
 供试品溶液-2



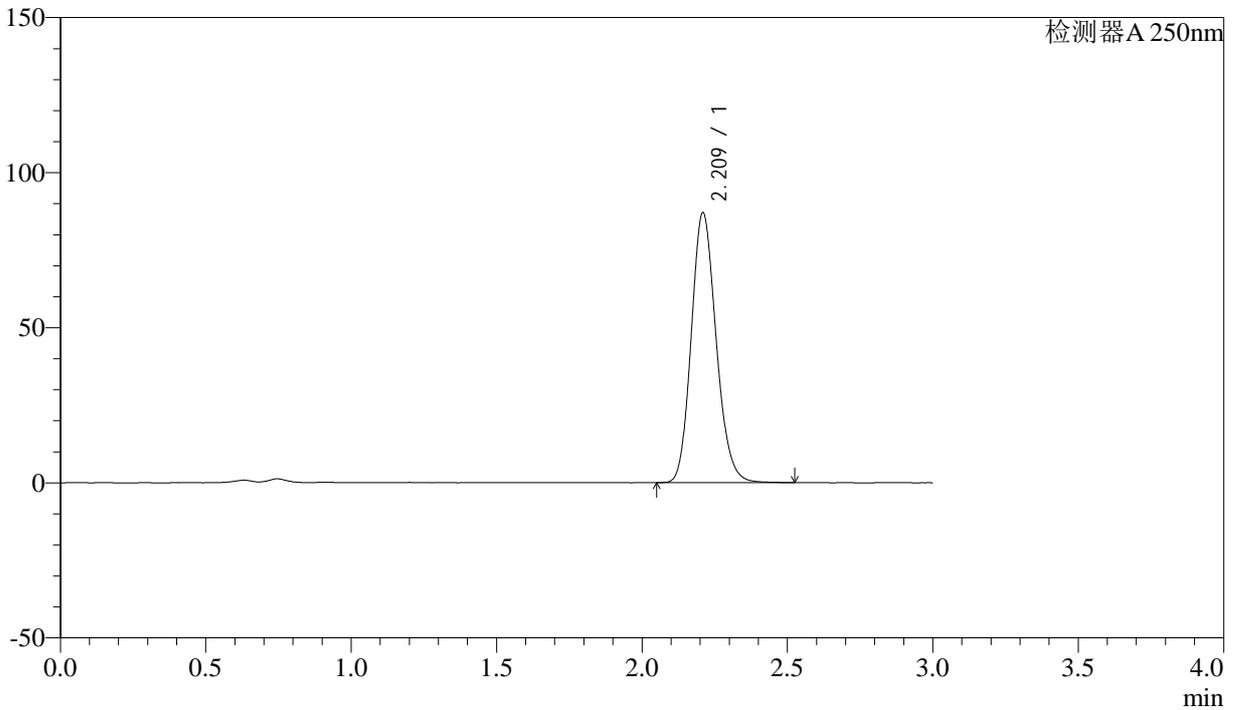
SMF-372

<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 - 0-72/28-81-2 - 2024010911p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 :2-30 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2025/08/08 19:23:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2025/08/11 08:44:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	518197	100.000	86583	3207	1.157	--
总计		518197	100.000	86583			

图81 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010911批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片4
 供试品溶液-1



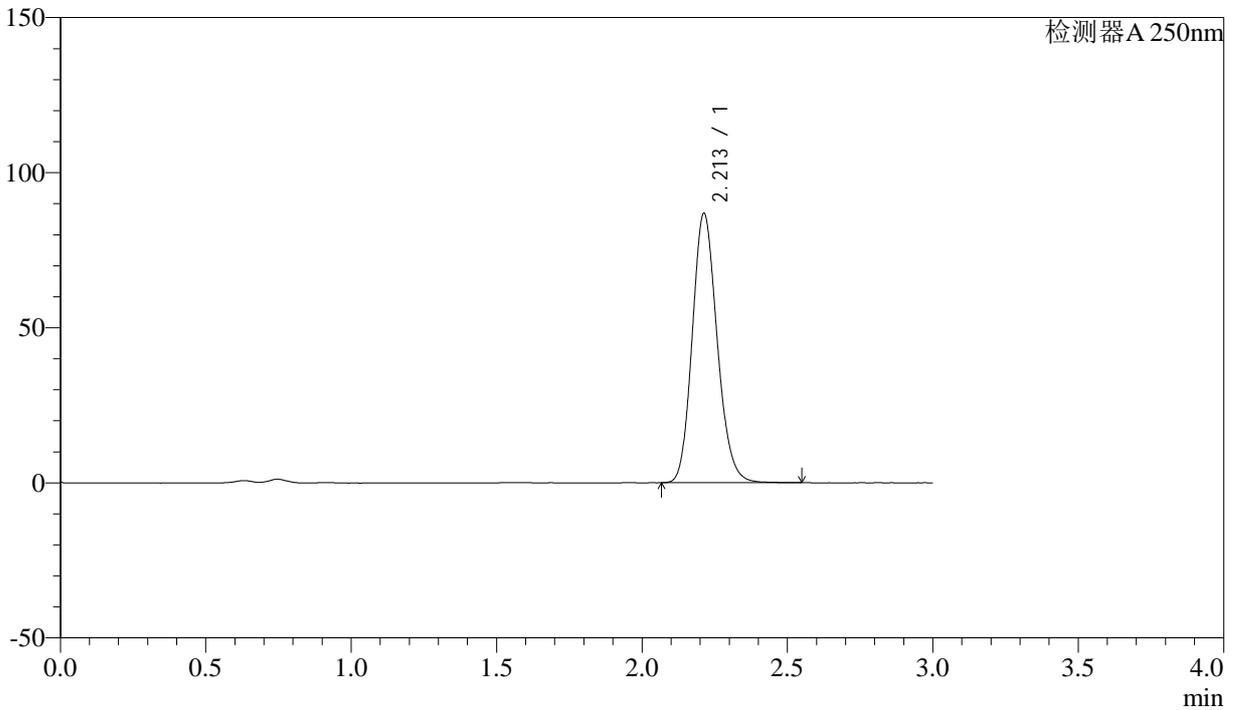
SMF-372

<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 - 0-72/28-82-2 - 2024010911p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 :2-30 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2025/08/08 19:26:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2025/08/11 08:44:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	518491	100.000	86861	3207	1.157	--
总计		518491	100.000	86861			

图82 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010911批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片4
 供试品溶液-2



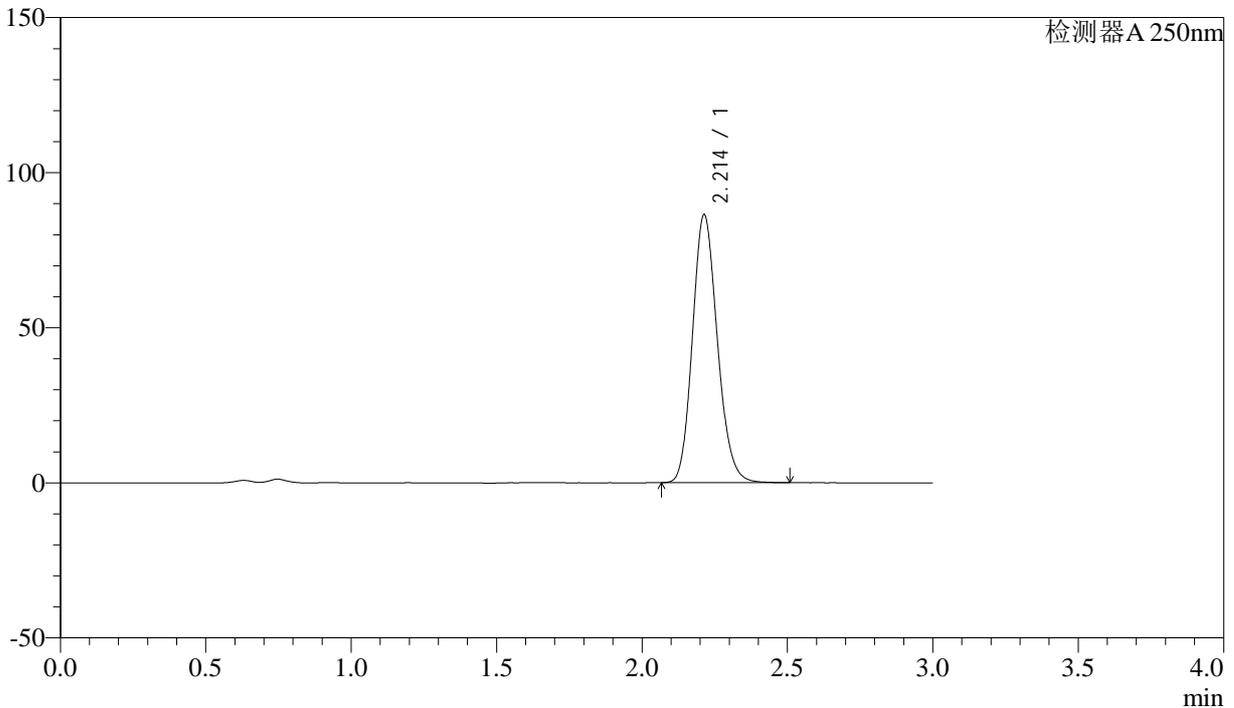
SMF-372

<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 - 0-72/28-83-2 - 2024010911p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-39 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 19:30:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:44:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	515842	100.000	86448	3213	1.158	--
总计		515842	100.000	86448			

图83 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010911批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片5
 供试品溶液-1



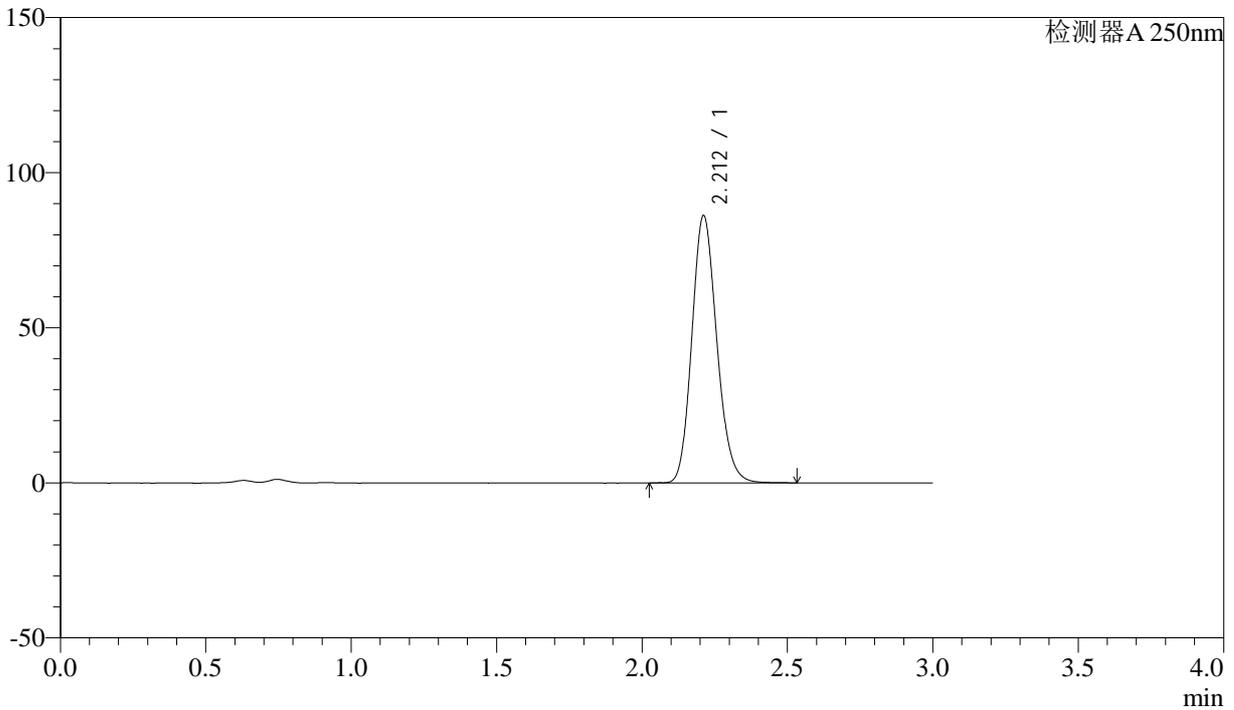
SMF-372

<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 - 0-72/28-84-2 - 2024010911p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-39 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 19:33:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:44:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	515862	100.000	86124	3191	1.159	--
总计		515862	100.000	86124			

图84 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010911批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片5
 供试品溶液-2



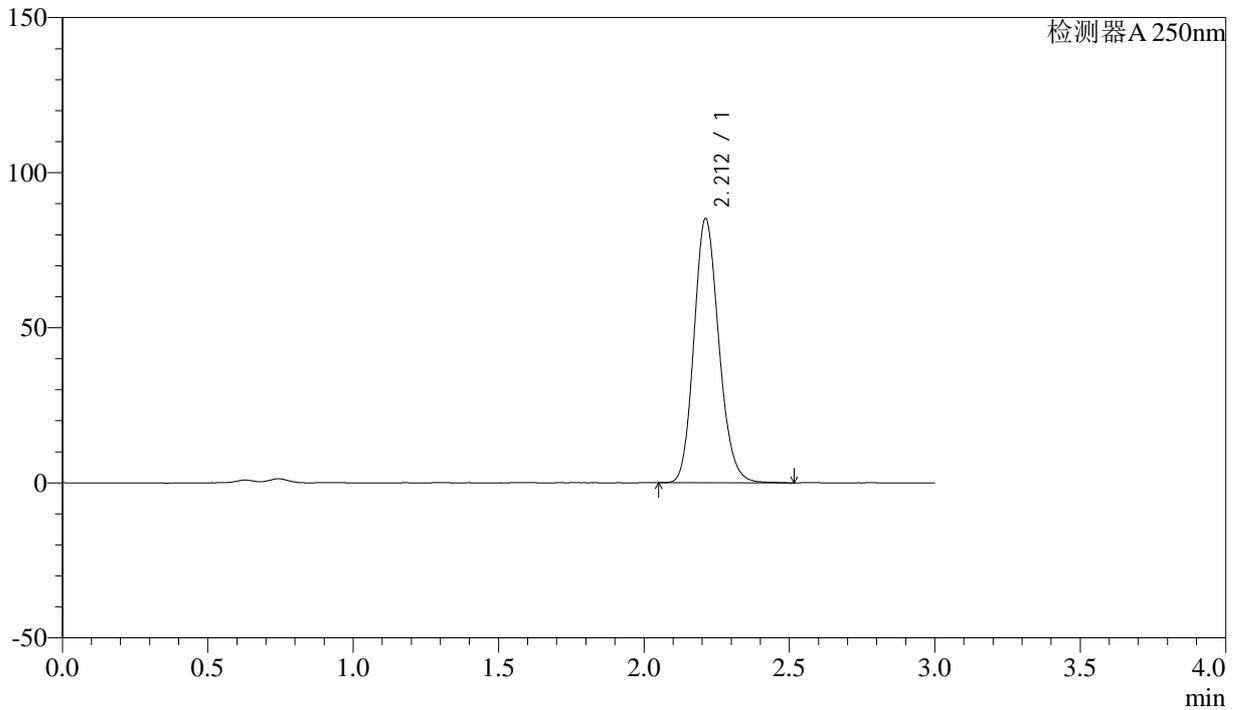
SMF-372

<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 - 0-72/28-85-2 - 2024010911p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-48 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 19:36:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:44:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	508829	100.000	85142	3204	1.159	--
总计		508829	100.000	85142			

图85 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010911批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片6
 供试品溶液-1



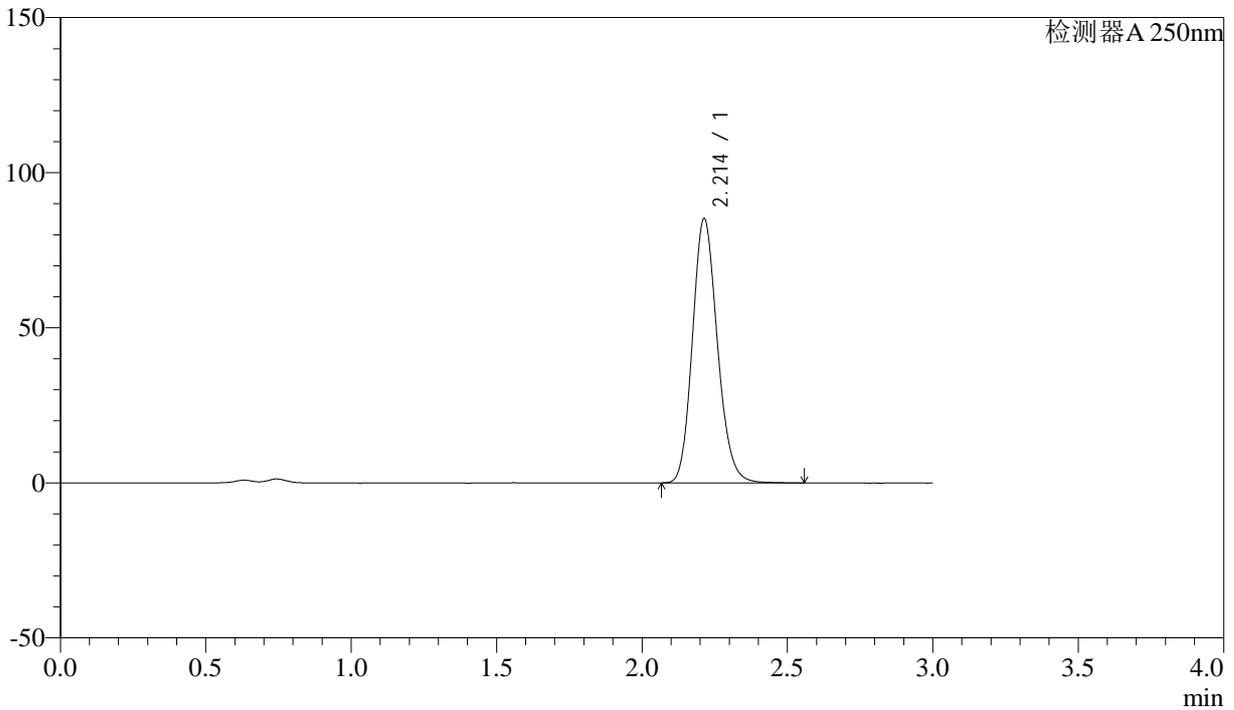
SMF-372

<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 - 0-72/28-86-2 - 2024010911p-zzp-cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-48 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 19:40:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:44:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	508988	100.000	85266	3216	1.157	--
总计		508988	100.000	85266			

图86 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024010911批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片6
 供试品溶液-2



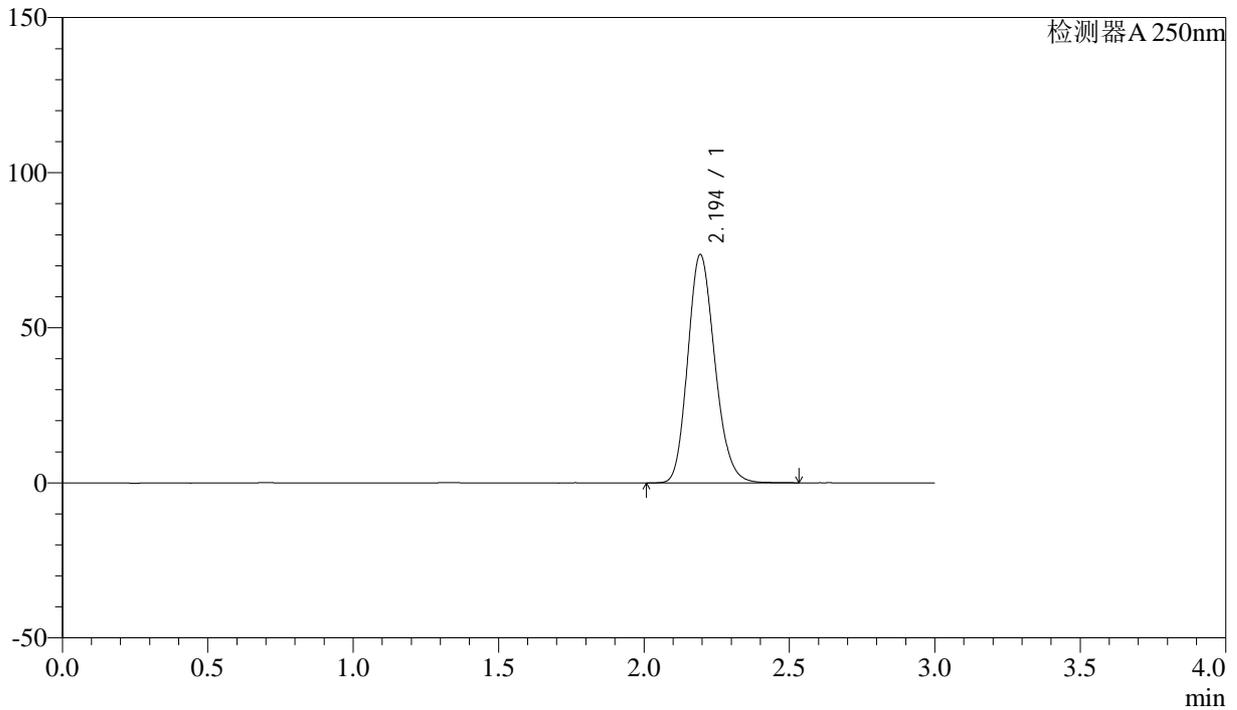
SMF-372

<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 - 0-72/28-87-2 - cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 19:43:34 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:44:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	478126	100.000	73462	2666	1.177	--
总计		478126	100.000	73462			

图87 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-2-1



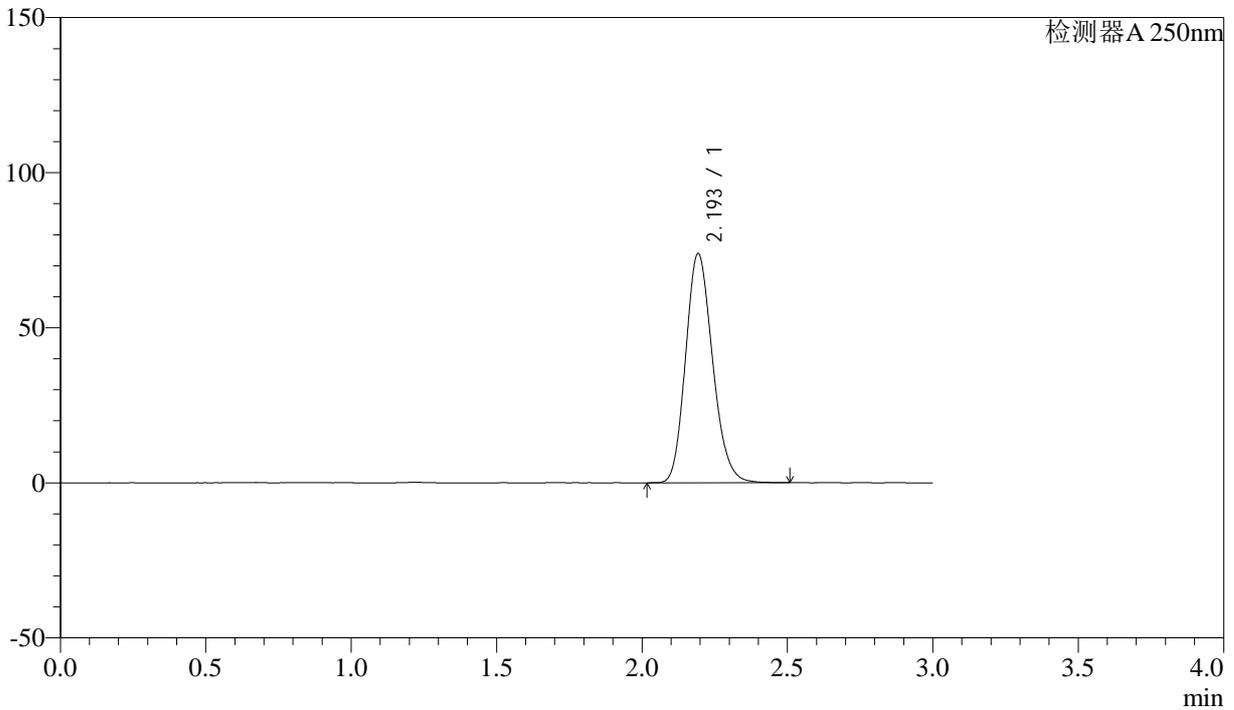
SMF-372

<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 - 0-72/28-88-2 - cq18y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20250808-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2025/08/08 19:46:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:44:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	477711	100.000	73647	2674	1.174	--
总计		477711	100.000	73647			

图88 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-2-2