



利伐沙班颗粒项目信息

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

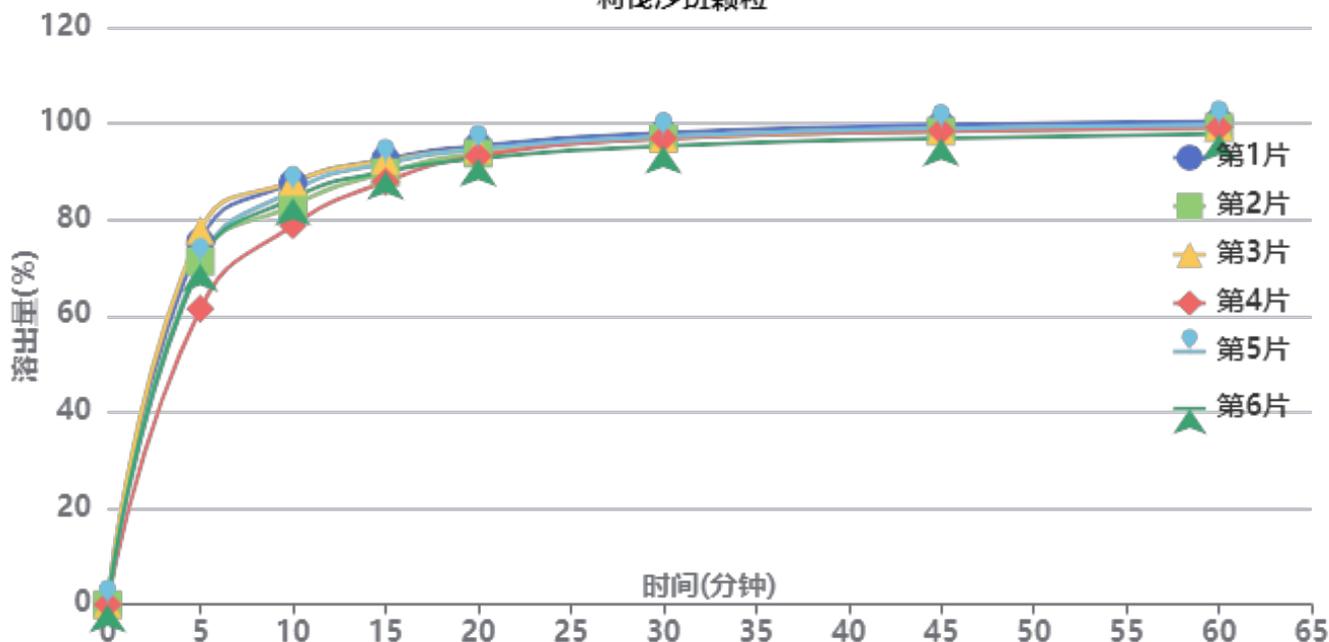
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.87	312275	312076	312429	311927	312095	312160	0.07
2	9.96	312912	312989				312950	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
31627.15	31420.68	0.47	数据可信

溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



长期24月-供试品溶液-2024010511批-pH4.5(内含0.1%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	265221	-	265221	75.418	71.30	7.80	75.42	71.30	7.80
	2	250932	-	250932	71.355			71.35		
	3	273291	-	273291	77.713			77.71		
	4	216286	-	216286	61.503			61.50		
	5	249922	-	249922	71.067			71.07		
	6	248876	-	248876	70.770			70.77		
10min	1	307676	-	307676	87.490	84.48	4.05	87.66	84.64	4.06
	2	291115	-	291115	82.781			82.94		
	3	308546	-	308546	87.738			87.91		
	4	276634	-	276634	78.663			78.80		
	5	302057	-	302057	85.892			86.05		
	6	296427	-	296427	84.292			84.45		
15min	1	324263	-	324263	92.207	90.37	1.98	92.57	90.72	1.99
	2	314683	-	314683	89.483			89.83		
	3	323354	-	323354	91.948			92.32		
	4	307993	-	307993	87.580			87.89		
	5	321296	-	321296	91.363			91.71		
	6	315335	-	315335	89.668			90.01		
20min	1	333447	-	333447	94.819	93.52	1.06	95.39	94.06	1.07
	2	327861	-	327861	93.230			93.77		
	3	330860	-	330860	94.083			94.65		
	4	326037	-	326037	92.711			93.22		
	5	330854	-	330854	94.081			94.63		
	6	324195	-	324195	92.188			92.73		
30min	1	342036	-	342036	97.261	96.14	0.93	98.04	96.90	0.93
	2	338303	-	338303	96.199			96.95		
	3	338009	-	338009	96.116			96.90		
	4	338326	-	338326	96.206			96.92		
	5	339431	-	339431	96.520			97.28		
	6	332493	-	332493	94.547			95.30		
45min	1	347161	-	347161	98.718	97.53	0.94	99.71	98.50	0.94
	2	342569	-	342569	97.412			98.37		
	3	343295	-	343295	97.619			98.61		
	4	342956	-	342956	97.522			98.45		
	5	344495	-	344495	97.960			98.94		
	6	337397	-	337397	95.942			96.90		
60min	1	348895	-	348895	99.211	98.07	0.86	100.42	99.26	0.86
	2	344702	-	344702	98.019			99.20		
	3	344835	-	344835	98.057			99.27		
	4	344744	-	344744	98.031			99.17		
	5	346310	-	346310	98.476			99.67		
	6	339897	-	339897	96.653			97.82		
极限	1	349996	-	349996	99.524	98.56	0.73	100.96	99.97	0.74
	2	344859	-	344859	98.064			99.46		
	3	347099	-	347099	98.701			100.13		
	4	347546	-	347546	98.828			100.19		
	5	347497	-	347497	98.814			100.23		
	6	342678	-	342678	97.443			98.83		



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

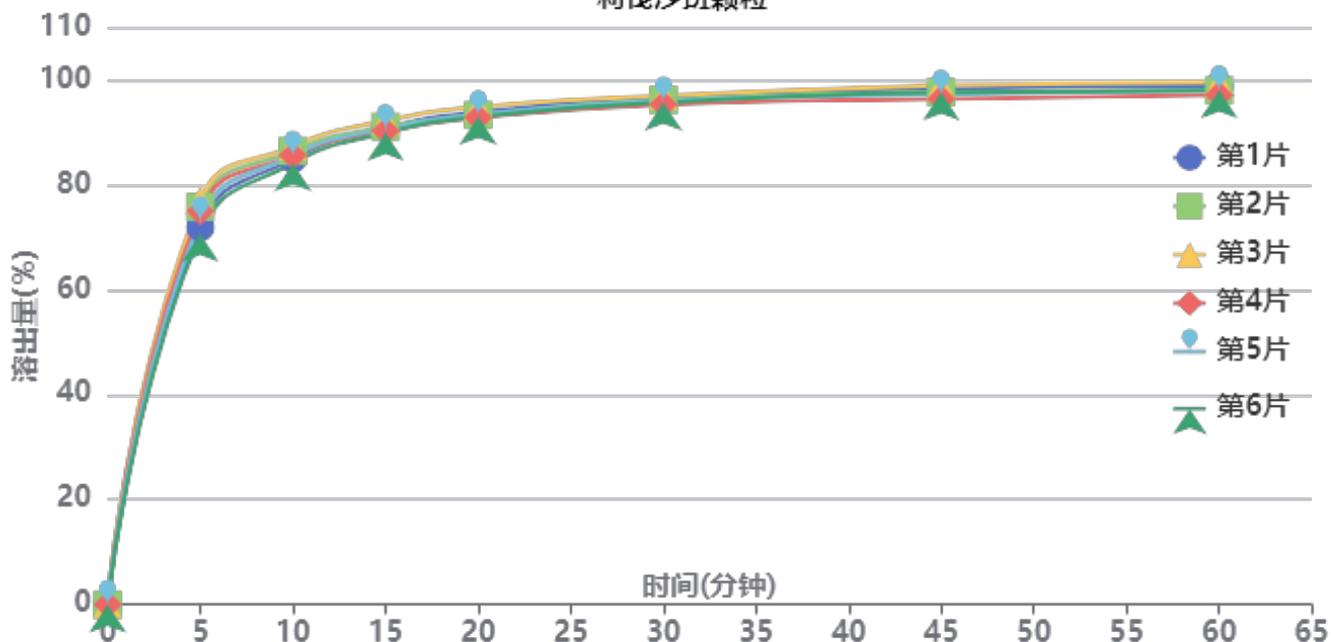
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.87	312083	312693	312476	312103	312469	312365	0.09
2	9.96	313598	313238				313418	0.09
单位质量响应值			RSD%		判断			
31647.92		31647.67		0.41		数据可信		

溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



长期24月-供试品溶液-2024010611批-pH4.5(内含0.1%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	253000	-	253000	71.865	73.88	3.30	71.87	73.88	3.30
	2	266785	-	266785	75.781			75.78		
	3	271046	-	271046	76.991			76.99		
	4	263761	-	263761	74.922			74.92		
	5	257477	-	257477	73.137			73.14		
	6	248569	-	248569	70.607			70.61		
10min	1	298400	-	298400	84.761	85.48	1.31	84.92	85.65	1.31
	2	303610	-	303610	86.241			86.41		
	3	306721	-	306721	87.125			87.30		
	4	300708	-	300708	85.417			85.58		
	5	300706	-	300706	85.416			85.58		
	6	295506	-	295506	83.939			84.10		
15min	1	318479	-	318479	90.465	90.45	0.88	90.81	90.80	0.89
	2	319113	-	319113	90.645			91.00		
	3	323309	-	323309	91.837			92.20		
	4	316542	-	316542	89.915			90.27		
	5	318013	-	318013	90.332			90.68		
	6	315109	-	315109	89.508			89.85		
20min	1	328379	-	328379	93.277	92.94	0.79	93.83	93.50	0.79
	2	326468	-	326468	92.734			93.30		
	3	331764	-	331764	94.238			94.81		
	4	324720	-	324720	92.238			92.79		
	5	326632	-	326632	92.781			93.33		
	6	325270	-	325270	92.394			92.94		
30min	1	337323	-	337323	95.817	95.34	0.64	96.57	96.10	0.64
	2	335911	-	335911	95.416			96.18		
	3	338643	-	338643	96.192			96.97		
	4	332758	-	332758	94.521			95.28		
	5	335102	-	335102	95.187			95.95		
	6	334120	-	334120	94.908			95.66		
45min	1	342649	-	342649	97.330	96.69	0.90	98.30	97.67	0.90
	2	340299	-	340299	96.663			97.64		
	3	344617	-	344617	97.889			98.88		
	4	335823	-	335823	95.391			96.36		
	5	338892	-	338892	96.263			97.23		
	6	340193	-	340193	96.633			97.59		
60min	1	343818	-	343818	97.662	97.05	0.84	98.85	98.24	0.84
	2	340659	-	340659	96.765			97.96		
	3	345911	-	345911	98.257			99.47		
	4	337648	-	337648	95.910			97.09		
	5	341085	-	341085	96.886			98.07		
	6	340772	-	340772	96.797			97.97		
极限	1	345118	-	345118	98.032	97.36	0.89	99.43	98.77	0.89
	2	342993	-	342993	97.428			98.84		
	3	346624	-	346624	98.459			99.89		
	4	337839	-	337839	95.964			97.36		
	5	341902	-	341902	97.118			98.52		
	6	342144	-	342144	97.187			98.58		



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

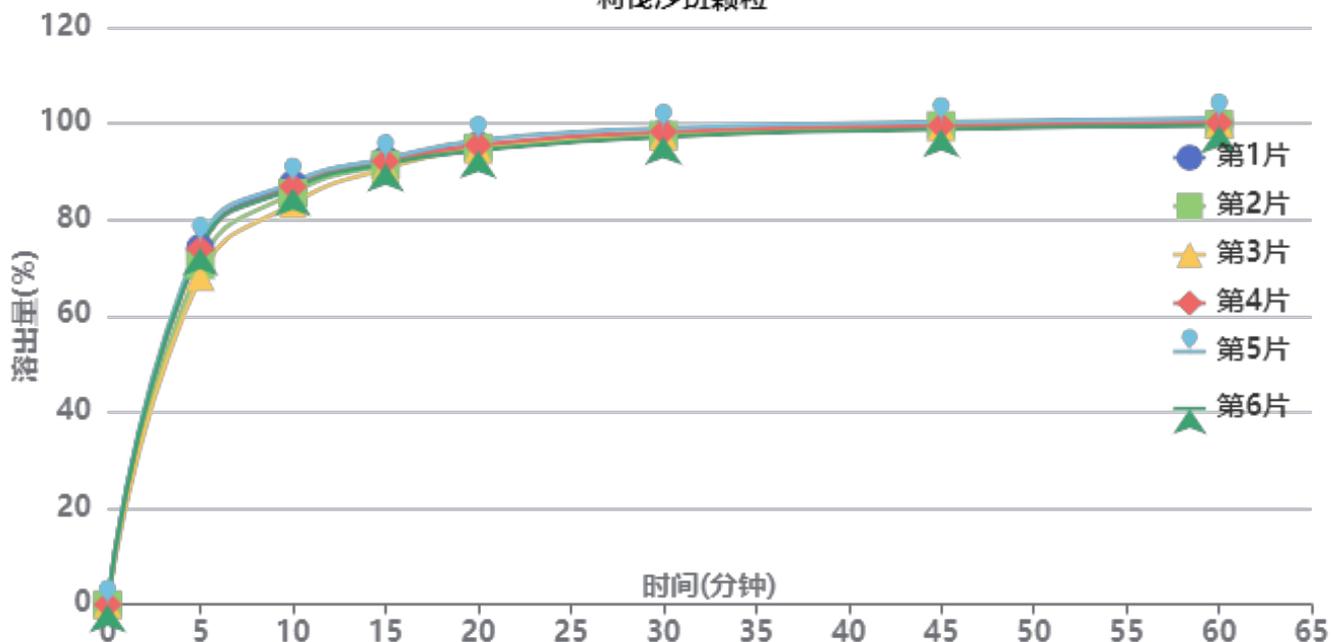
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.87	312066	312070	312143	312040	312221	312108	0.03
2	9.96	312336	312134				312235	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
31621.88		31348.90		0.62	数据可信			

溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



长期24月-供试品溶液-2024010612批-pH4.5(内含0.1%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	260464	-	260464	74.156	72.73	3.82	74.16	72.73	3.82
	2	247925	-	247925	70.586			70.59		
	3	239295	-	239295	68.129			68.13		
	4	259800	-	259800	73.967			73.97		
	5	264969	-	264969	75.439			75.44		
	6	260215	-	260215	74.086			74.09		
10min	1	306470	-	306470	87.255	86.09	1.89	87.42	86.26	1.90
	2	299840	-	299840	85.367			85.52		
	3	292185	-	292185	83.188			83.34		
	4	304696	-	304696	86.750			86.91		
	5	307824	-	307824	87.640			87.81		
	6	303335	-	303335	86.362			86.53		
15min	1	323676	-	323676	92.153	91.46	0.84	92.51	91.82	0.85
	2	319725	-	319725	91.029			91.38		
	3	317057	-	317057	90.269			90.61		
	4	322329	-	322329	91.770			92.13		
	5	324175	-	324175	92.295			92.66		
	6	320562	-	320562	91.267			91.62		
20min	1	333214	-	333214	94.869	94.66	0.81	95.43	95.22	0.82
	2	331544	-	331544	94.394			94.94		
	3	330229	-	330229	94.019			94.56		
	4	333424	-	333424	94.929			95.49		
	5	336955	-	336955	95.934			96.50		
	6	329544	-	329544	93.824			94.38		
30min	1	341070	-	341070	97.106	97.12	0.68	97.88	97.89	0.69
	2	340081	-	340081	96.824			97.58		
	3	339263	-	339263	96.591			97.34		
	4	342470	-	342470	97.504			98.28		
	5	345012	-	345012	98.228			99.01		
	6	338837	-	338837	96.470			97.24		
45min	1	345959	-	345959	98.498	98.52	0.53	99.49	99.51	0.53
	2	346447	-	346447	98.637			99.61		
	3	345100	-	345100	98.253			99.21		
	4	346039	-	346039	98.520			99.51		
	5	349128	-	349128	99.400			100.40		
	6	343624	-	343624	97.833			98.82		
60min	1	347521	-	347521	98.942	98.91	0.56	100.15	100.11	0.57
	2	346298	-	346298	98.594			99.79		
	3	347043	-	347043	98.806			99.98		
	4	347482	-	347482	98.931			100.14		
	5	350940	-	350940	99.916			101.14		
	6	345211	-	345211	98.285			99.48		
极限	1	348491	-	348491	99.218	99.23	0.56	100.65	100.65	0.57
	2	348018	-	348018	99.084			100.50		
	3	348242	-	348242	99.148			100.55		
	4	348307	-	348307	99.166			100.59		
	5	352031	-	352031	100.226			101.67		
	6	346015	-	346015	98.514			99.93		



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



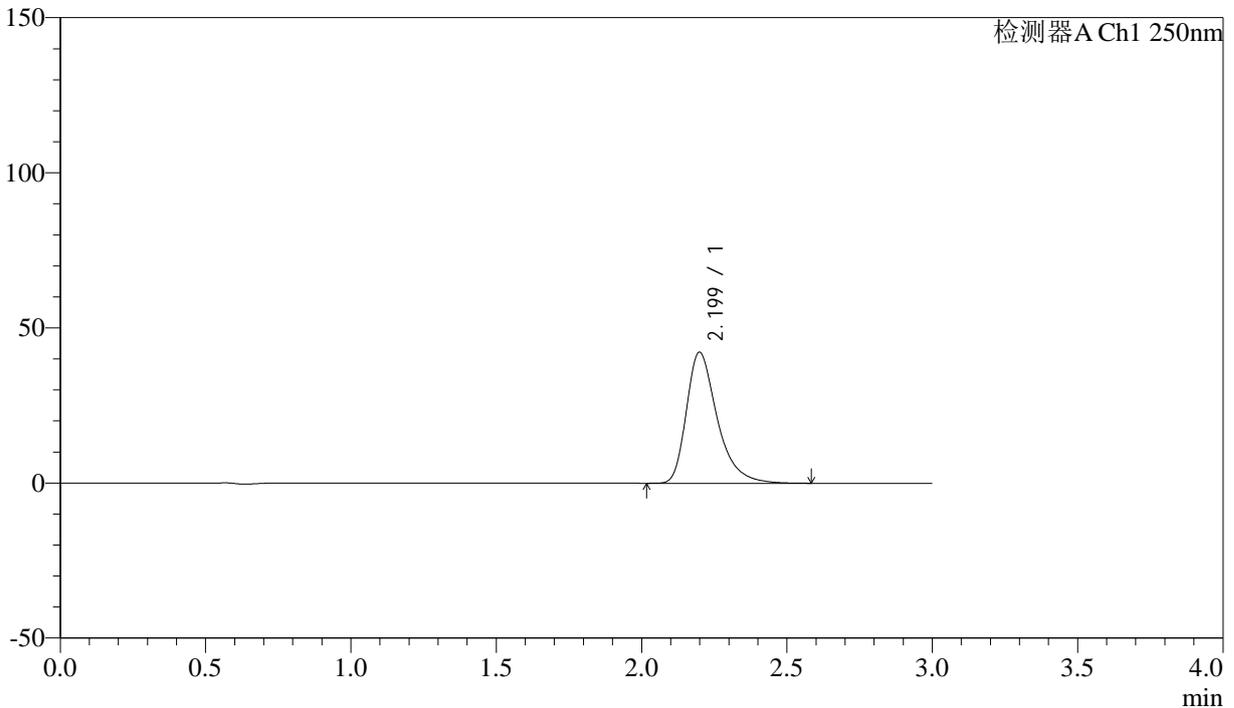
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-74/18-4-3 - 2024010511p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.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 : 2026/01/30 15:54:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 09:56:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.199	312076	100.000	42231	2197	1.391	--
总计		312076	100.000	42231			

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-2

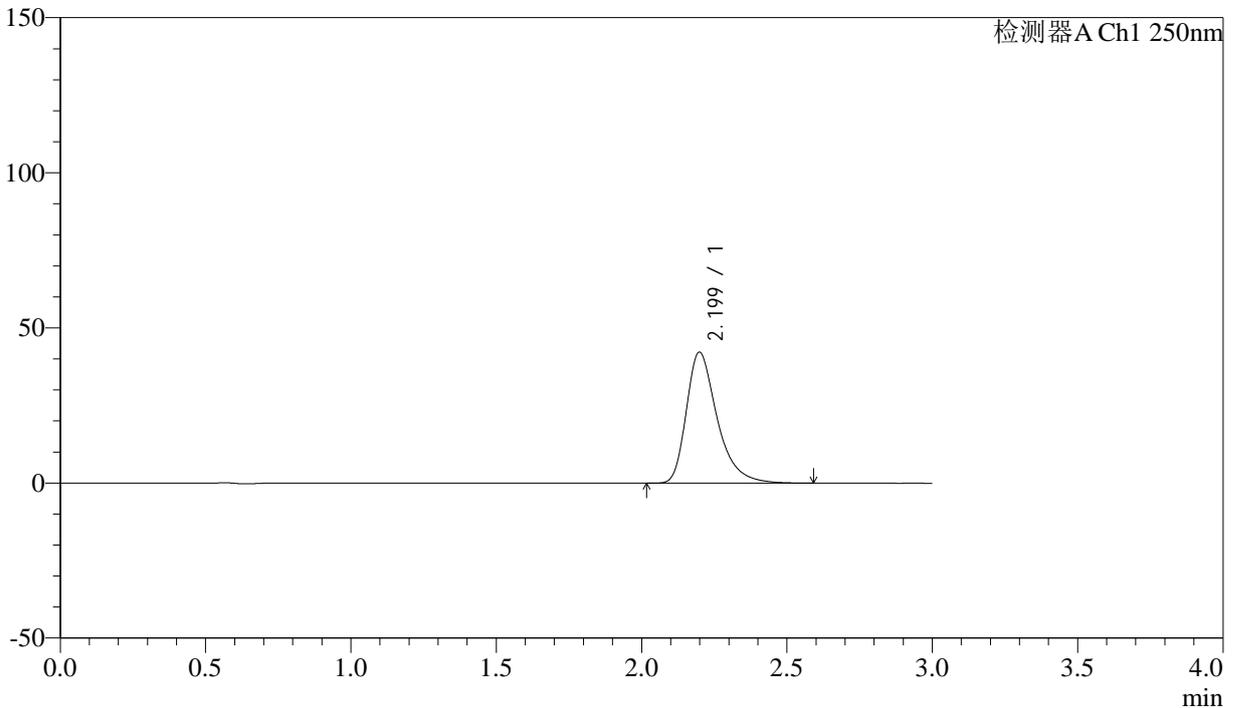


SMF-372

<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 - 0-74/18-7-3 - 2024010511p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.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 : 2026/01/30 16:04:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 09:56:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.199	312095	100.000	42212	2195	1.393	--
总计		312095	100.000	42212			

图6 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-5



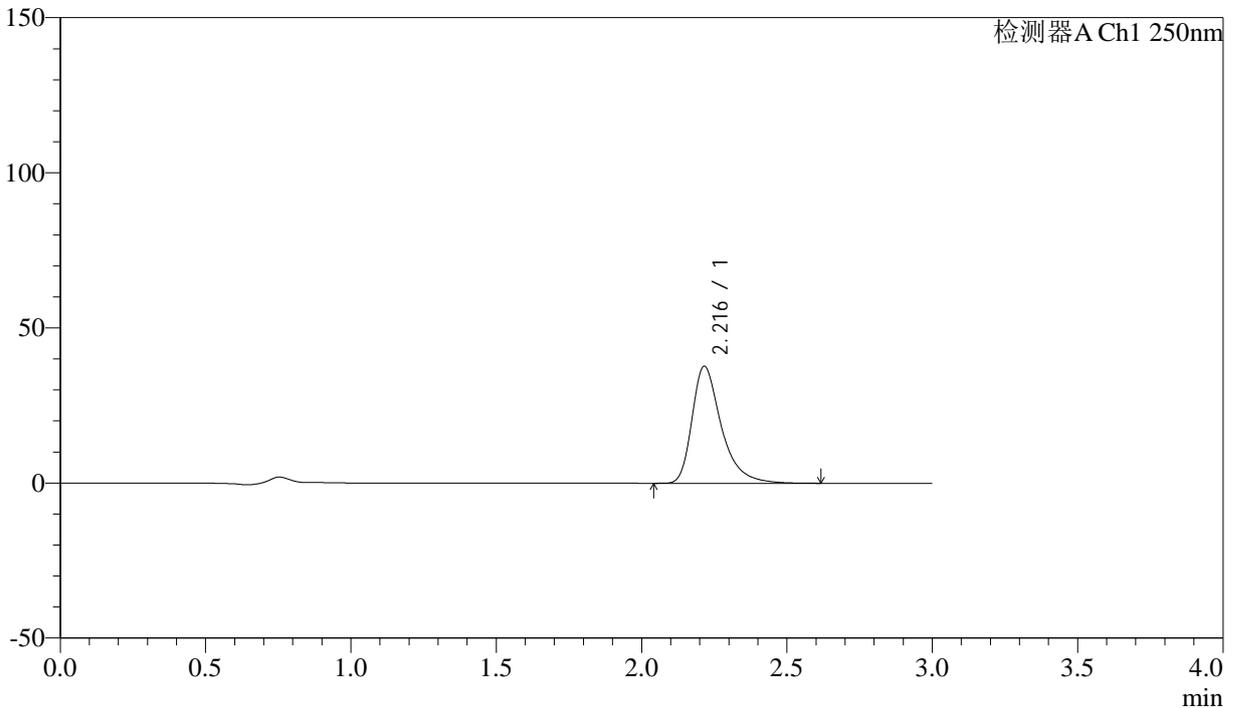
SMF-372

<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 - 0-74/18-8-3 - 2024010511p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.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 : 2026/01/30 16:07:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 09:56:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.216	265221	100.000	37717	2506	1.422	--
总计		265221	100.000	37717			

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片1
 供试品溶液-1



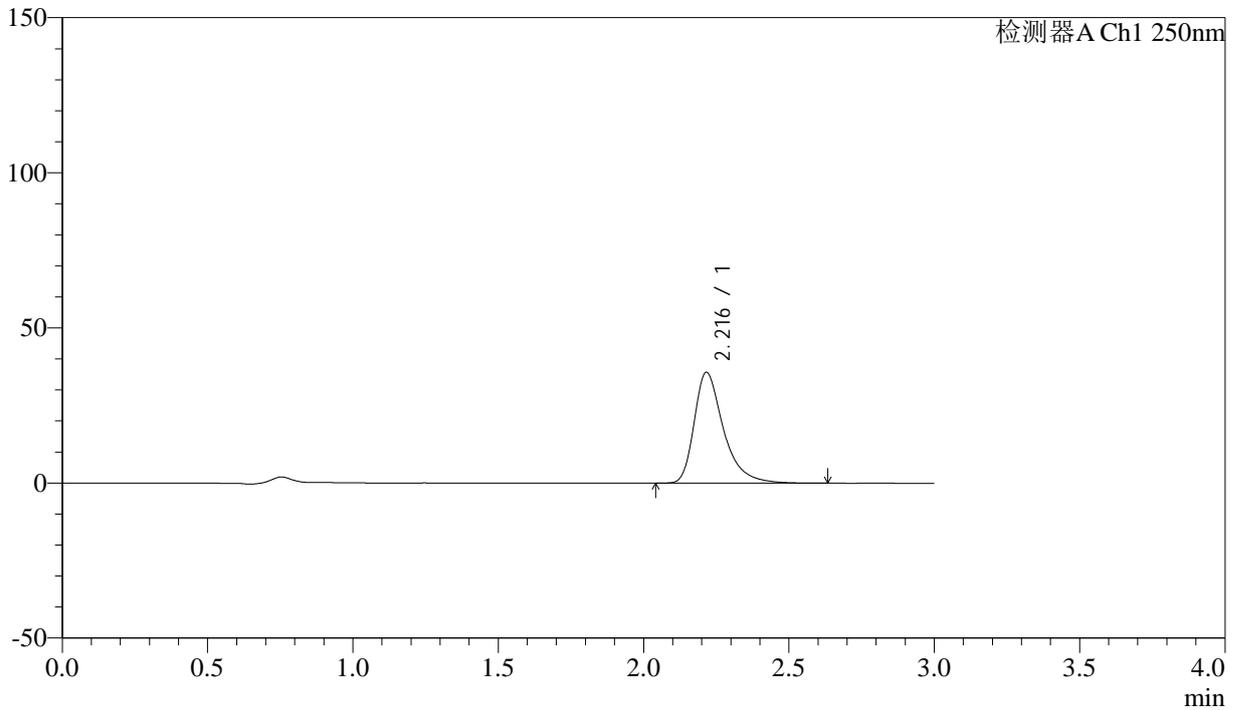
SMF-372

<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 - 0-74/18-9-3 - 2024010511p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.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 : 2026/01/30 16:11:02 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 09:56:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.216	250932	100.000	35687	2516	1.424	--
总计		250932	100.000	35687			

图8 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

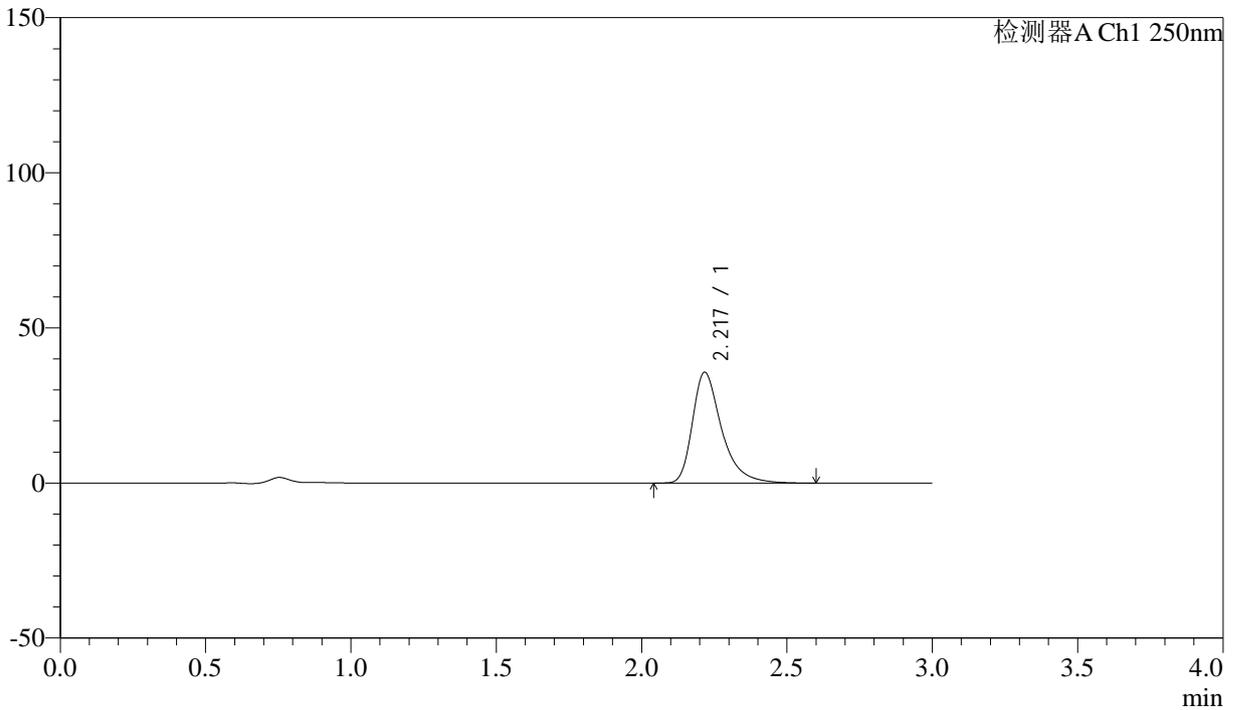


SMF-372

<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 - 0-74/18-12-3 - 2024010511p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-37 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 16:21:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 09:57:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.217	249922	100.000	35617	2524	1.418	--
总计		249922	100.000	35617			

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

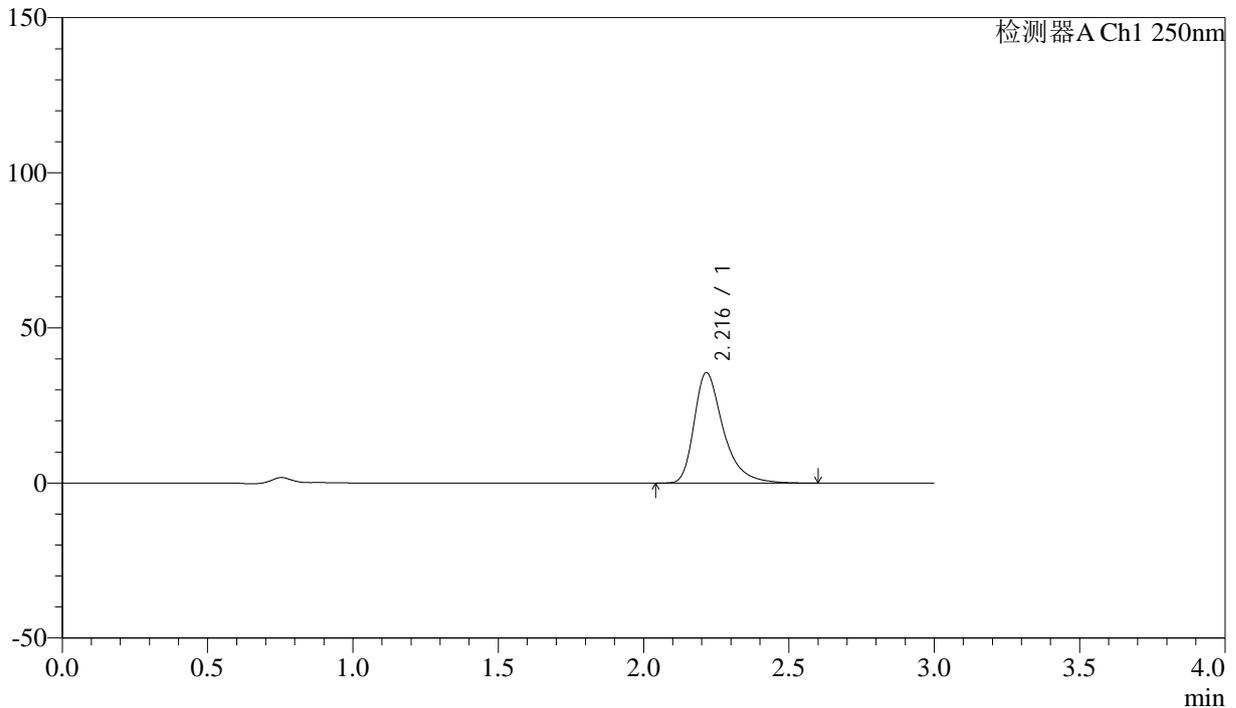


SMF-372

<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 - 0-74/18-13-3 - 2024010511p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.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 : 2026/01/30 16:24:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 09:57:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.216	248876	100.000	35587	2532	1.415	--
总计		248876	100.000	35587			

图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片6
 供试品溶液-1



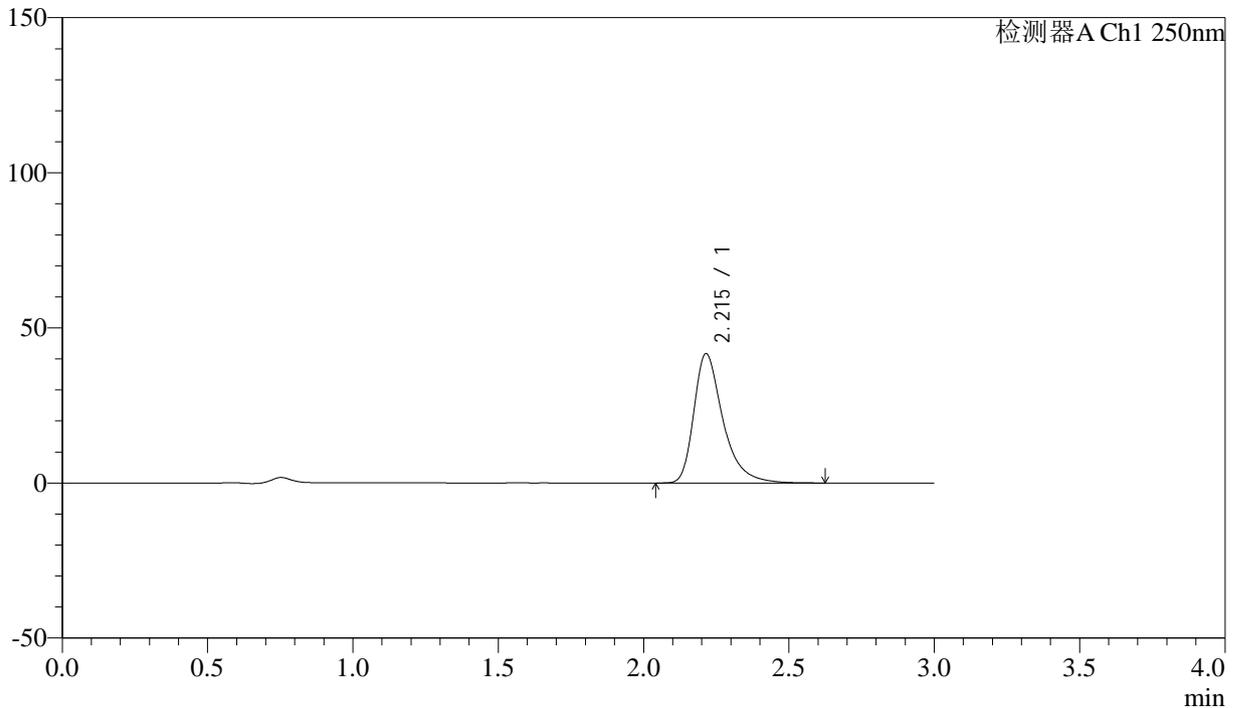
SMF-372

<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 - 0-74/18-15-3 - 2024010511p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.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 : 2026/01/30 16:31:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 09:57:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.215	291115	100.000	41694	2532	1.419	--
总计		291115	100.000	41694			

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片2
 供试品溶液-1



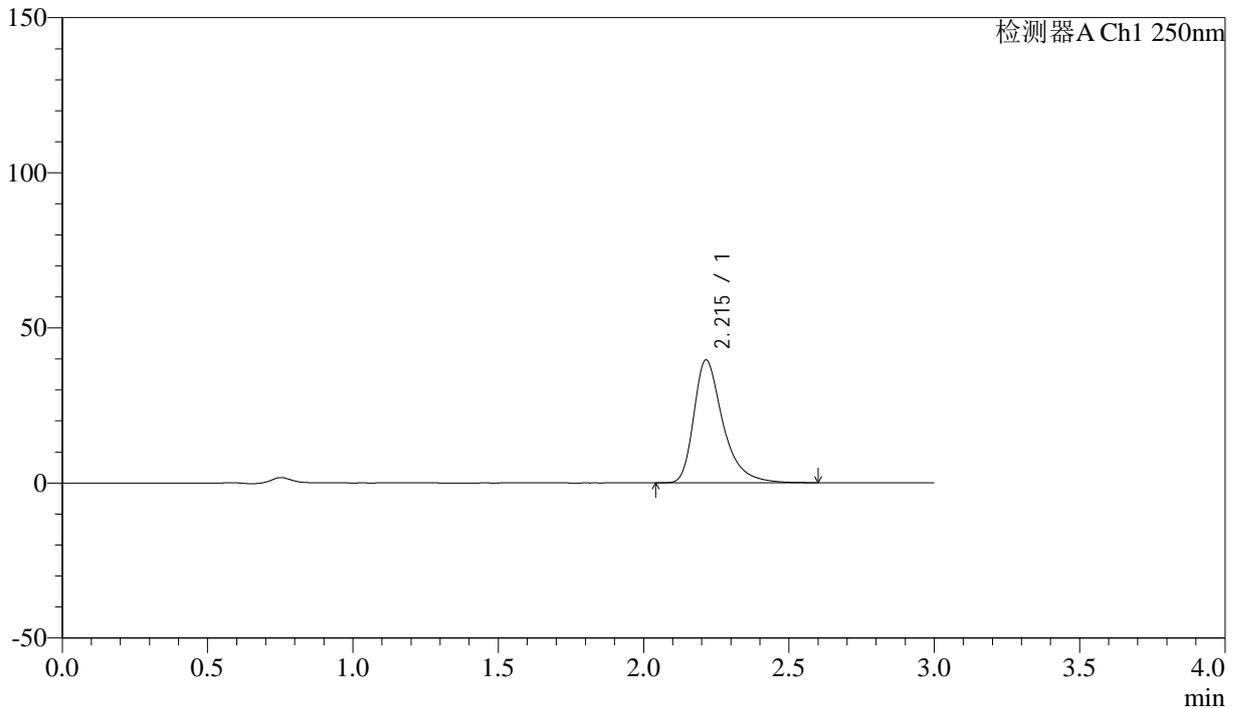
SMF-372

<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 - 0-74/18-17-3 - 2024010511p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.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 : 2026/01/30 16:37:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 09:57:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.215	276634	100.000	39612	2531	1.418	--
总计		276634	100.000	39612			

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

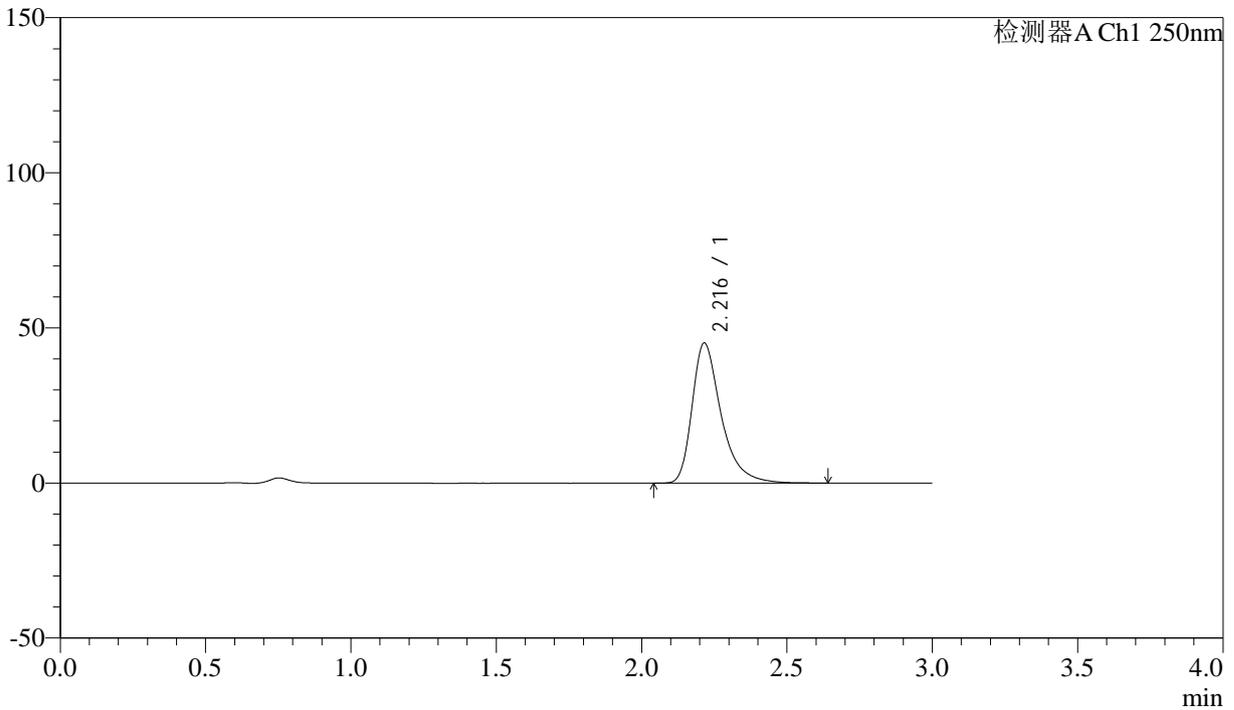


SMF-372

<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 - 0-74/18-21-3 - 2024010511p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.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 :2026/01/30 16:51:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) :2026/01/31 09:57:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.216	314683	100.000	45114	2546	1.417	--
总计		314683	100.000	45114			

图20 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片2
 供试品溶液-1



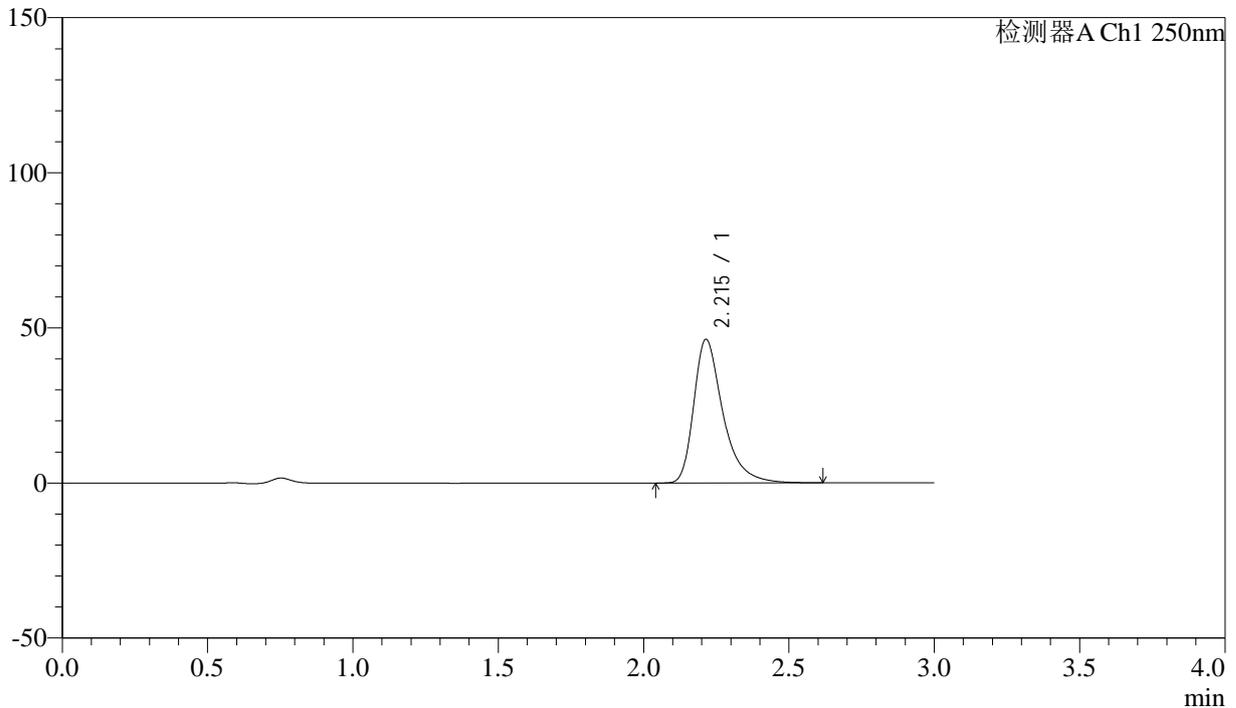
SMF-372

<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 - 0-74/18-22-3 - 2024010511p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.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 : 2026/01/30 16:54:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 09:57:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.215	323354	100.000	46316	2534	1.418	--
总计		323354	100.000	46316			

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

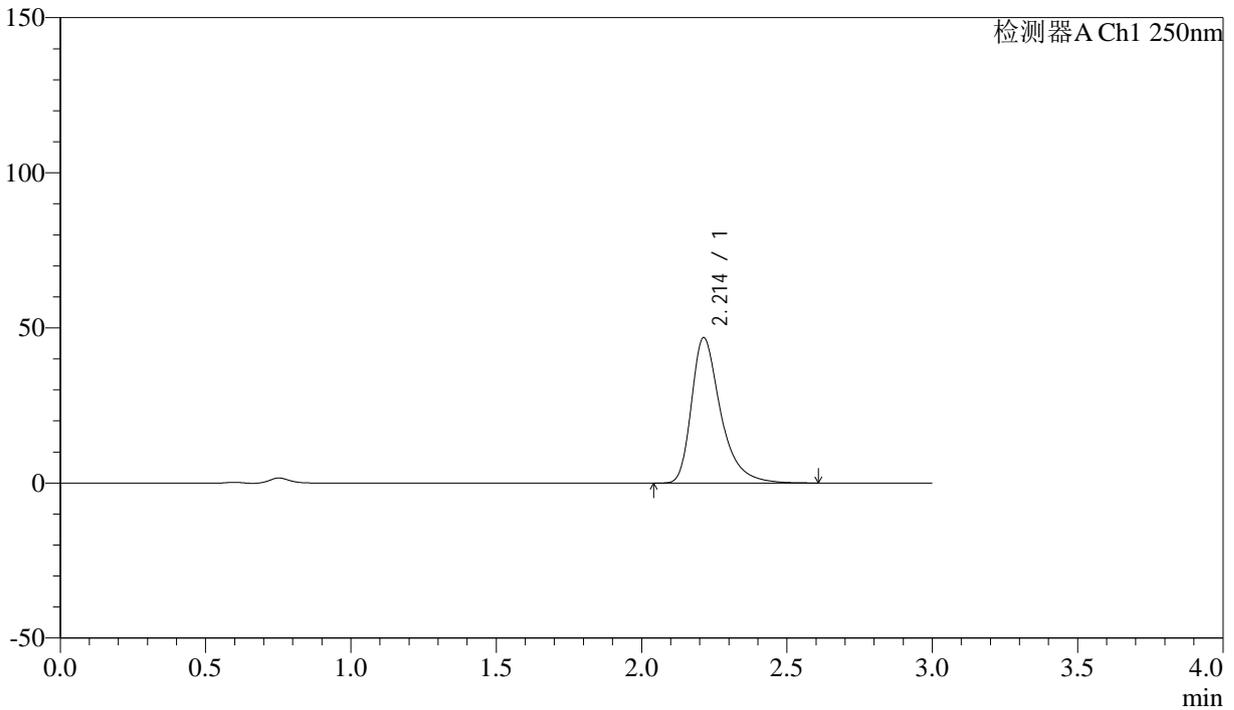


SMF-372

<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 - 0-74/18-27-3 - 2024010511p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-13 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 17:11:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 09:57:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.214	327861	100.000	46914	2520	1.418	--
总计		327861	100.000	46914			

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片2
 供试品溶液-1



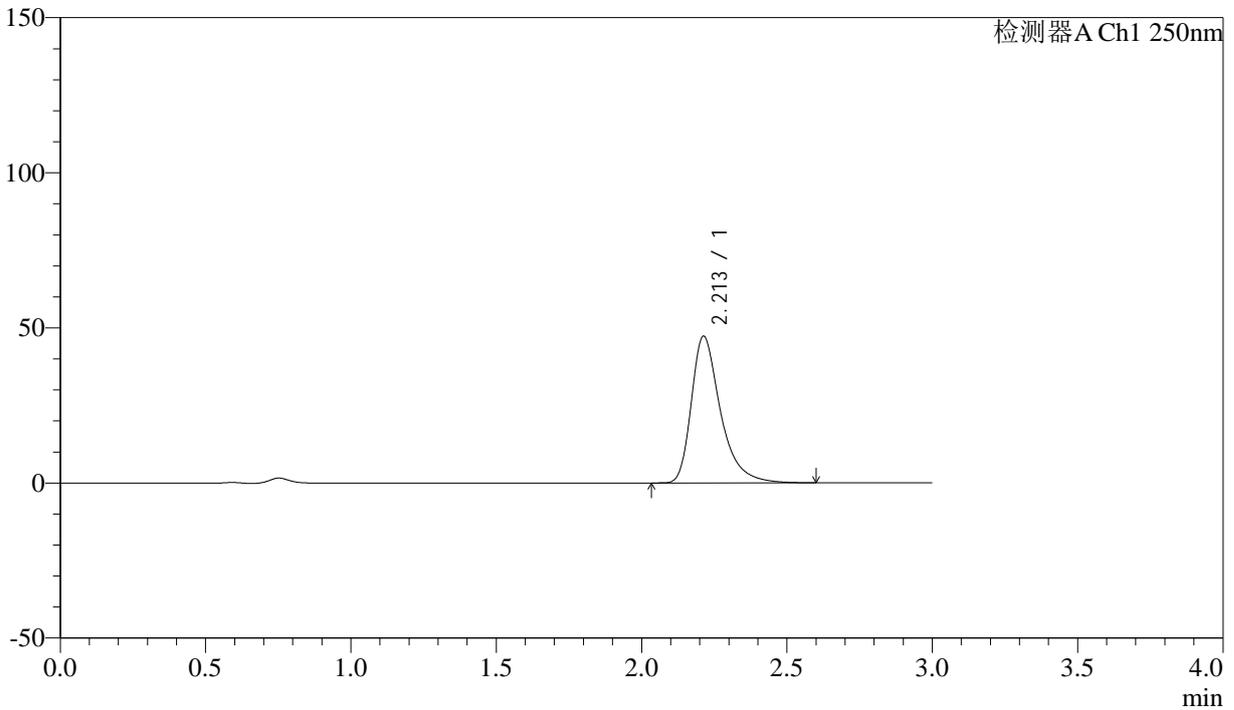
SMF-372

<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 - 0-74/18-30-3 - 2024010511p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-40 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 17:21:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 09:57:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.213	330854	100.000	47335	2524	1.419	--
总计		330854	100.000	47335			

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片5
 供试品溶液-1



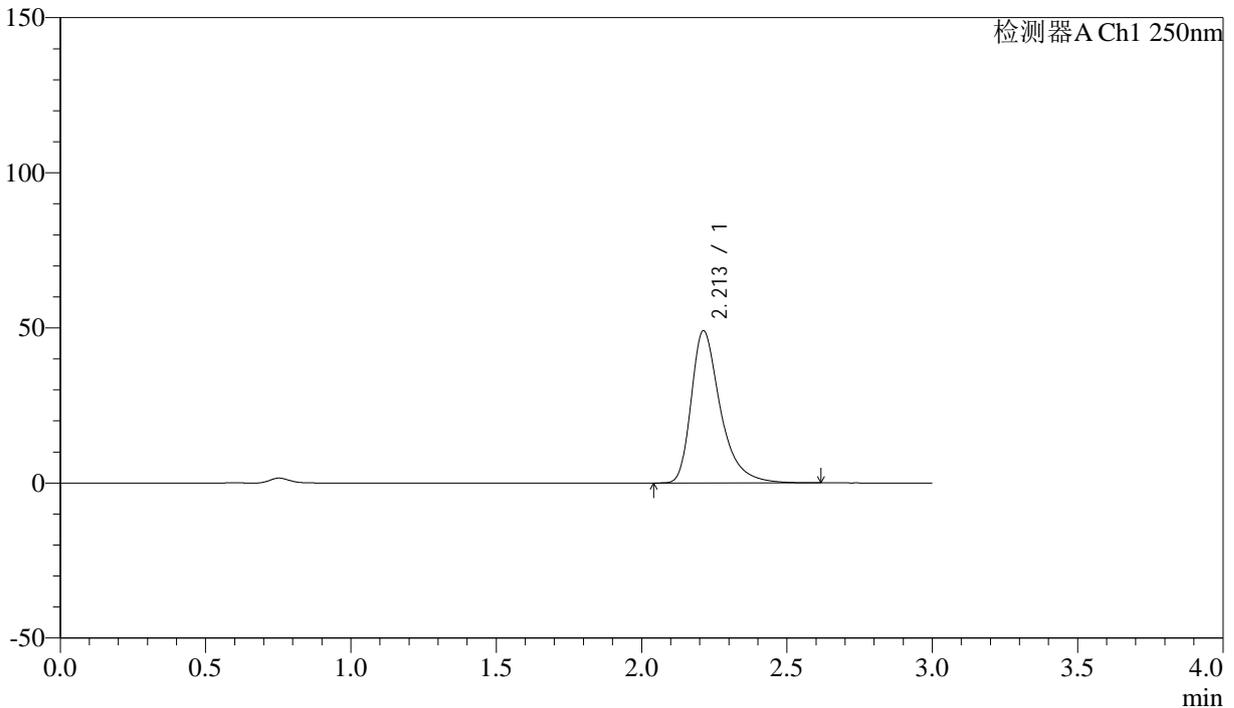
SMF-372

<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 - 0-74/18-41-3 - 2024010511p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-33 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 17:58:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 09:58:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.213	342956	100.000	49128	2524	1.418	--
总计		342956	100.000	49128			

图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片4
 供试品溶液-1



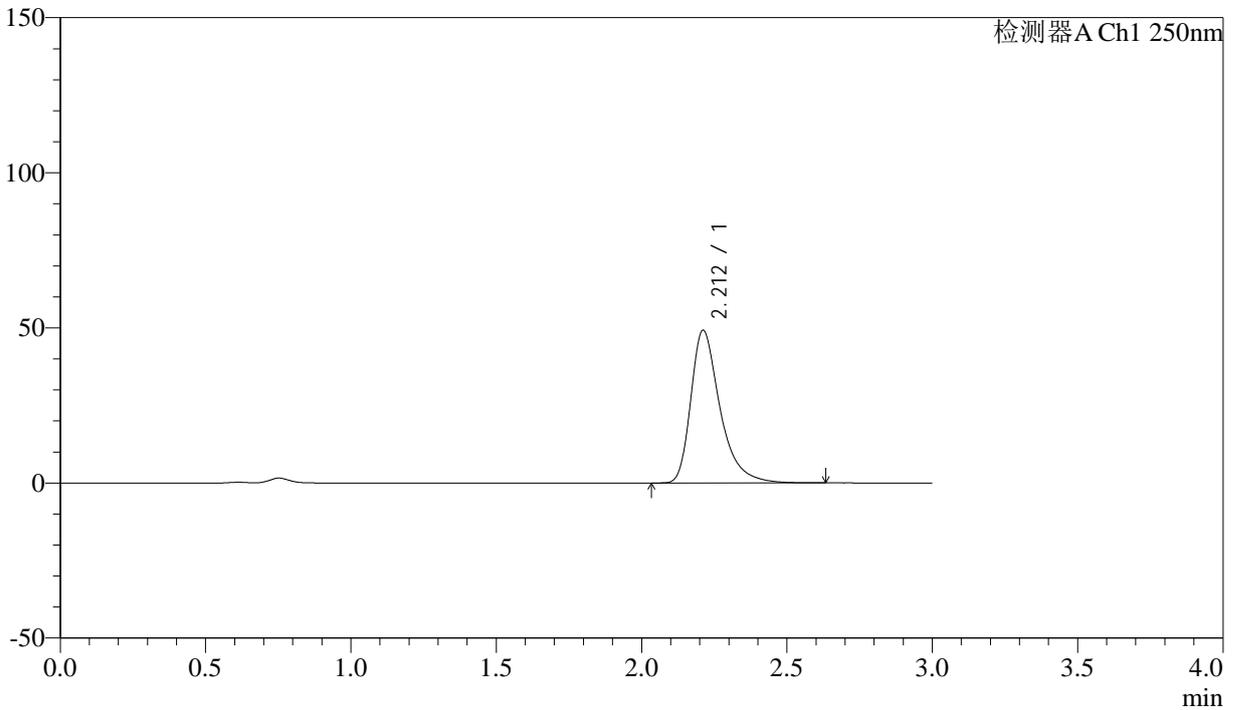
SMF-372

<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 - 0-74/18-51-3 - 2024010511p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-17 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 18:32:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 09:59:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	344859	100.000	49234	2506	1.416	--
总计		344859	100.000	49234			

图50 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



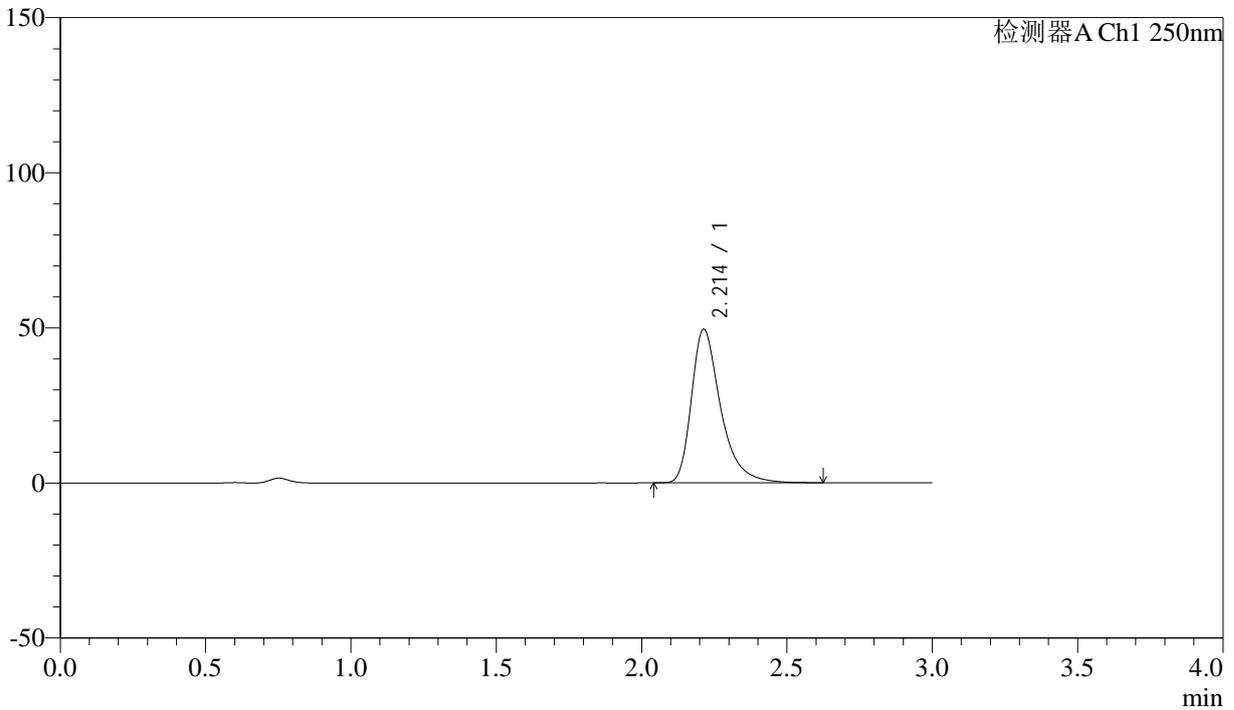
SMF-372

<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 - 0-74/18-52-3 - 2024010511p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-26 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 18:36:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 09:59:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.214	347099	100.000	49544	2501	1.415	--
总计		347099	100.000	49544			

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

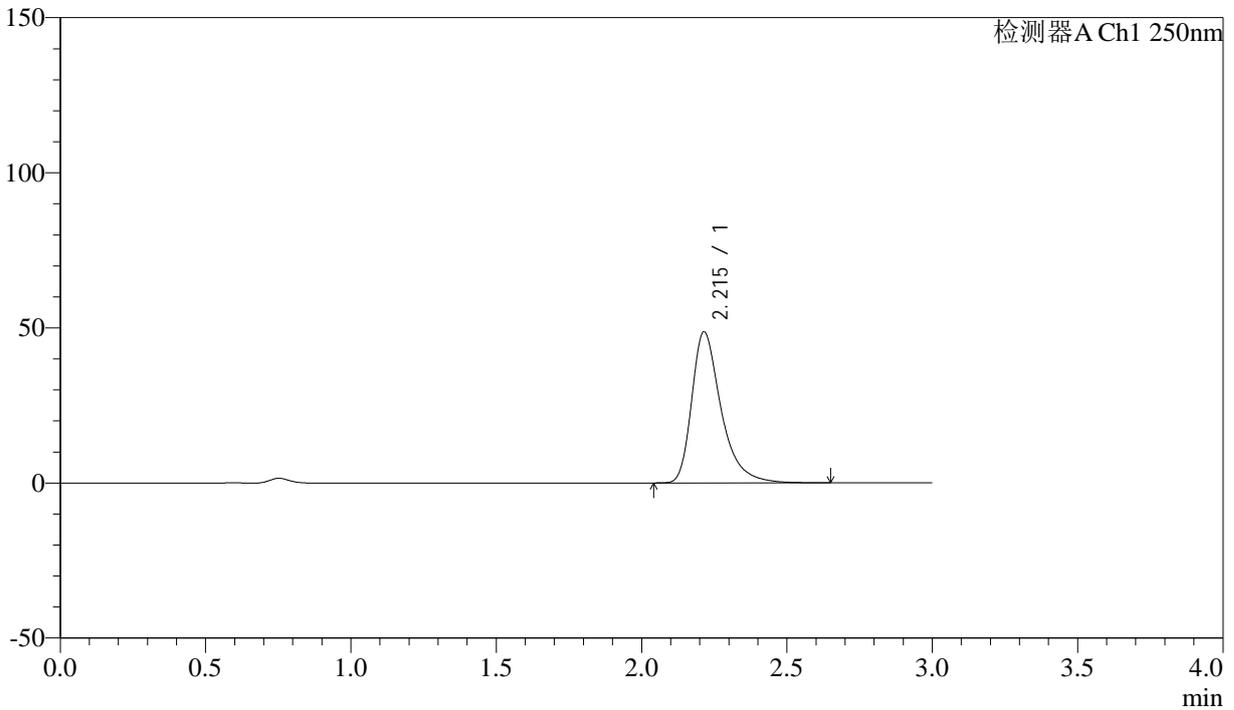


SMF-372

<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 - 0-74/18-55-3 - 2024010511p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-53 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 18:46:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 09:59:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.215	342678	100.000	48711	2491	1.417	--
总计		342678	100.000	48711			

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



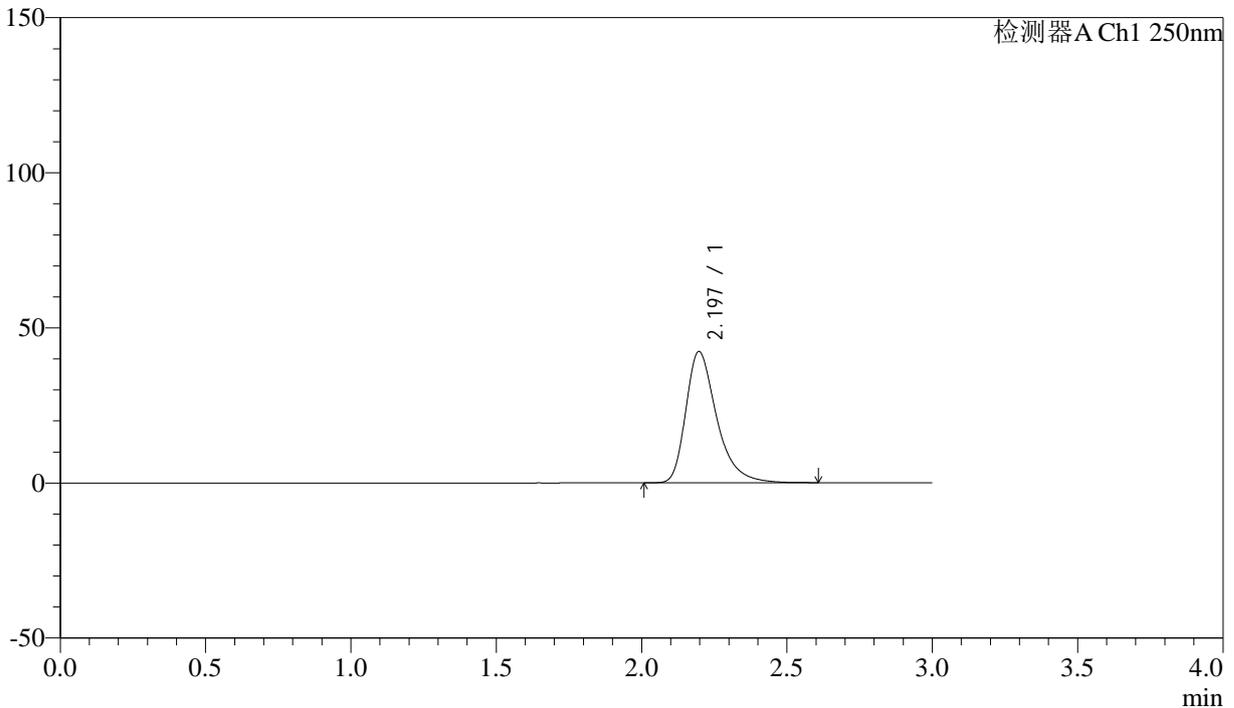
SMF-372

<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 - 0-74/18-56-3 - 2024010511p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.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 : 2026/01/30 18:49:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 09:59:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.197	312912	100.000	42329	2187	1.388	--
总计		312912	100.000	42329			

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-2-1



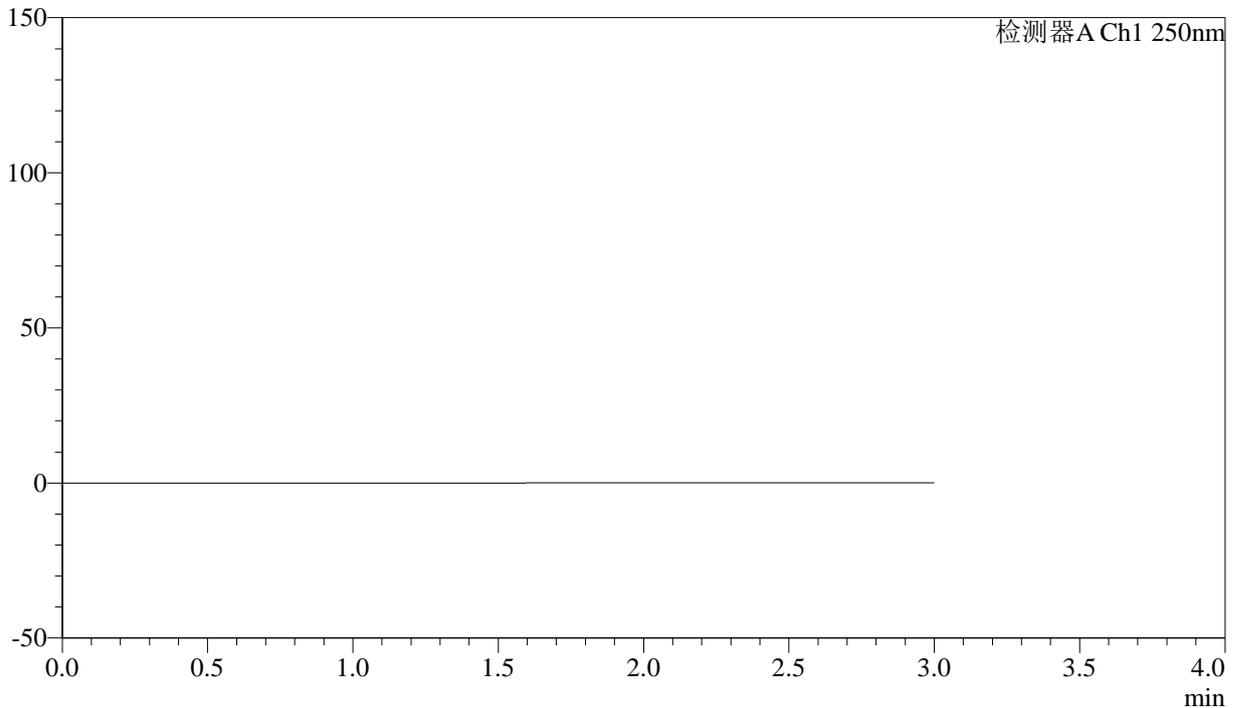
SMF-372

<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 - 0-74/18-58-3 - 2024010611p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.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 : 2026/01/30 18:56:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 09:59:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图57 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
 溶剂

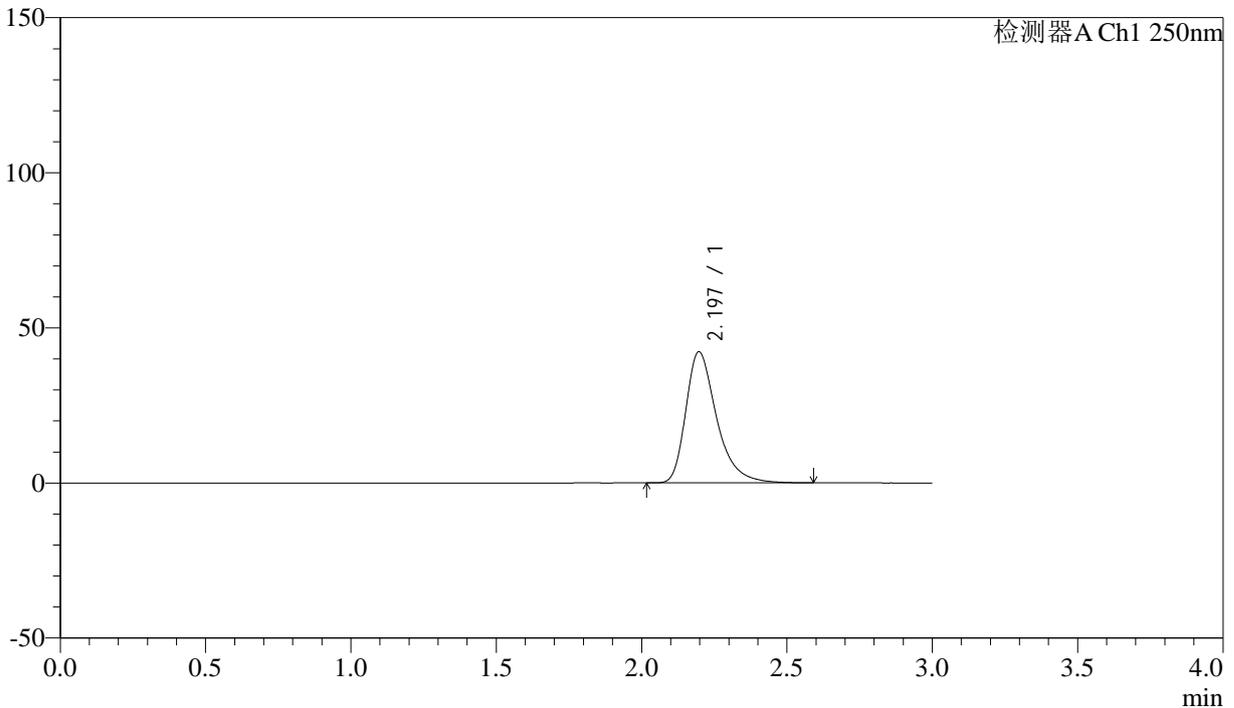


SMF-372

<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 - 0-74/18-59-3 - 2024010611p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.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 : 2026/01/30 18:59:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 09:59:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.197	312083	100.000	42303	2195	1.385	--
总计		312083	100.000	42303			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-1

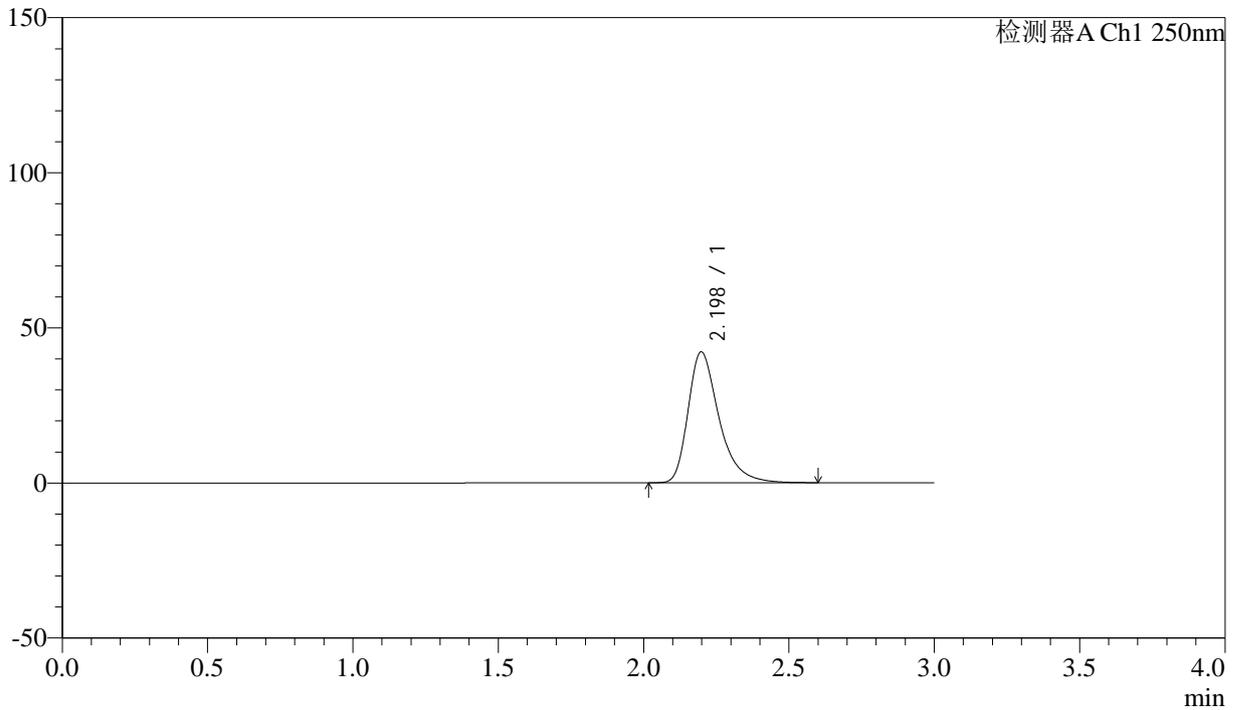


SMF-372

<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 - 0-74/18-60-3 - 2024010611p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.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 : 2026/01/30 19:03:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 09:59:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.198	312693	100.000	42180	2181	1.389	--
总计		312693	100.000	42180			

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-2

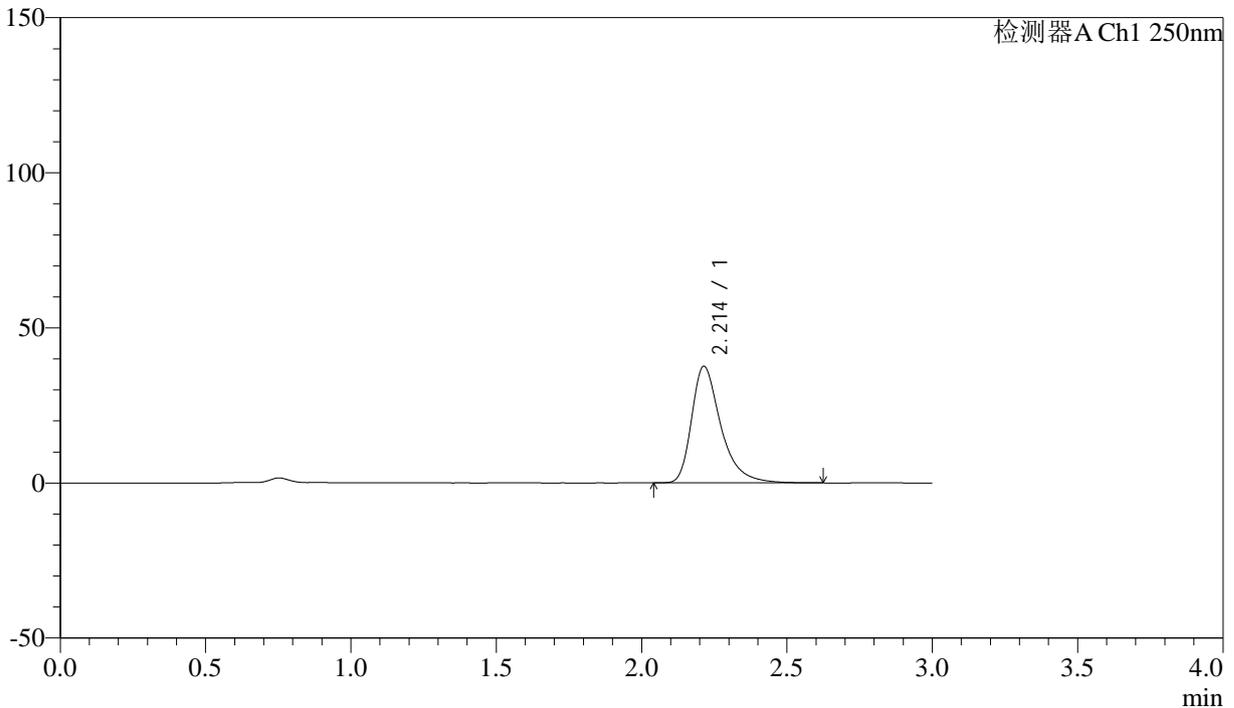


SMF-372

<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 - 0-74/18-67-3 - 2024010611p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.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 : 2026/01/30 19:26:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 09:59:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.214	263761	100.000	37608	2499	1.415	--
总计		263761	100.000	37608			

图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片4
 供试品溶液-1



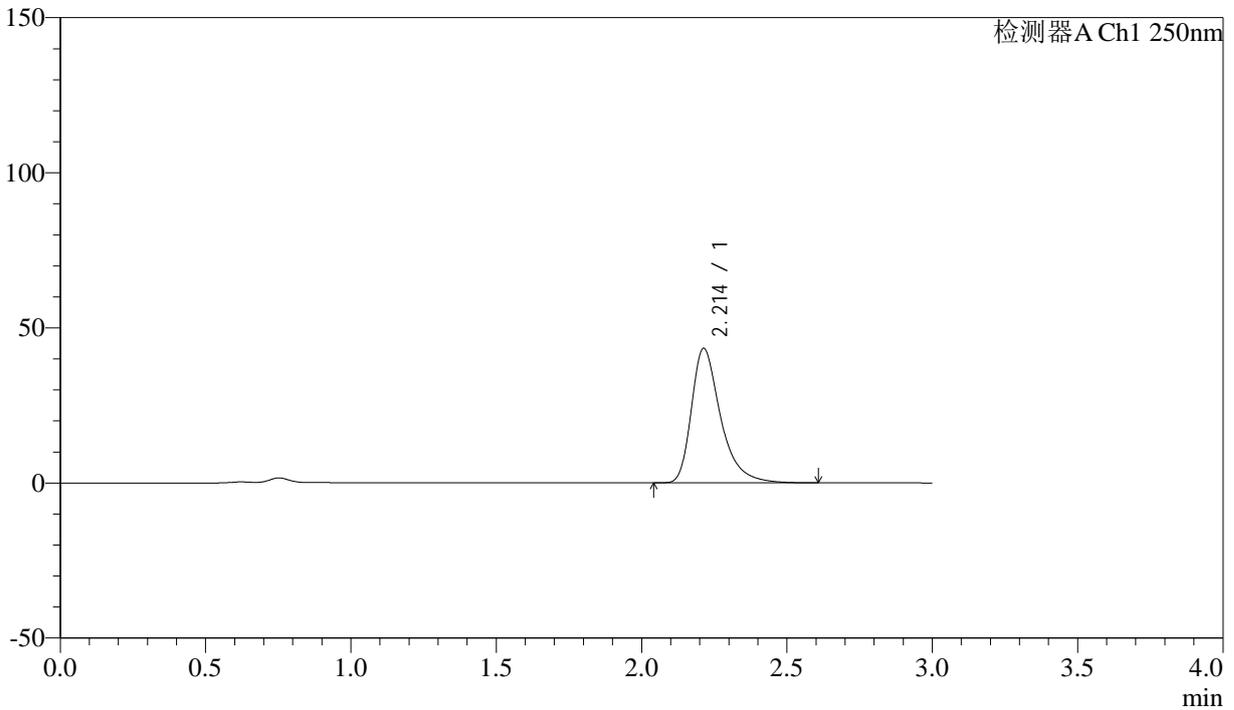
SMF-372

<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 - 0-74/18-71-3 - 2024010611p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.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 : 2026/01/30 19:40:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 10:00:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.214	303610	100.000	43400	2510	1.414	--
总计		303610	100.000	43400			

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片2
 供试品溶液-1



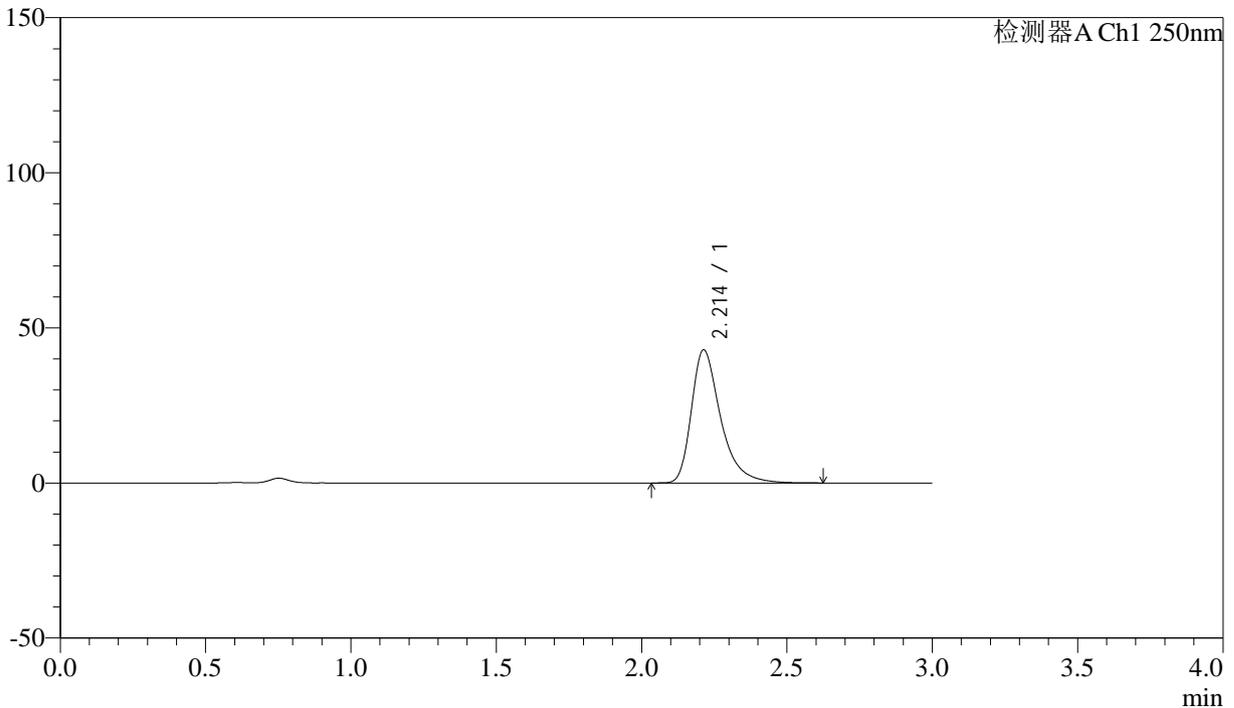
SMF-372

<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 - 0-74/18-74-3 - 2024010611p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.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 : 2026/01/30 19:50:34 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 10:00:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.214	300706	100.000	42945	2505	1.414	--
总计		300706	100.000	42945			

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片5
 供试品溶液-1



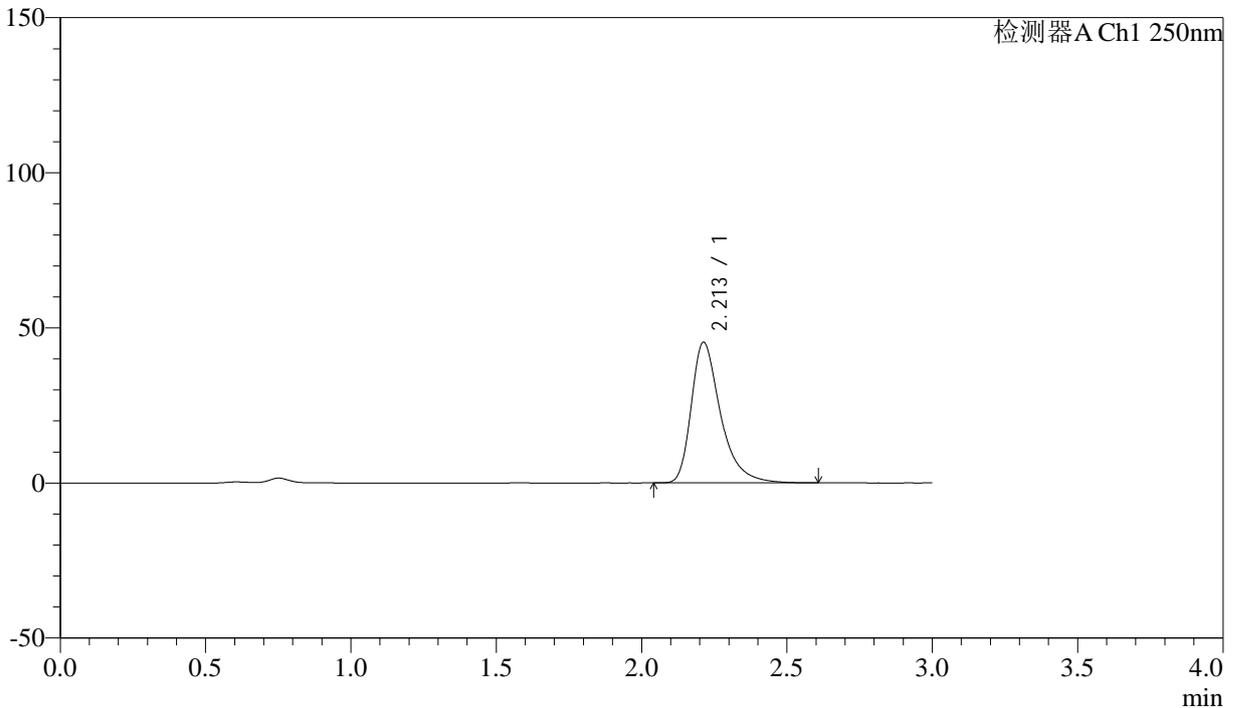
SMF-372

<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 - 0-74/18-76-3 - 2024010611p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.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 : 2026/01/30 19:57:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 10:00:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.213	318479	100.000	45370	2493	1.418	--
总计		318479	100.000	45370			

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

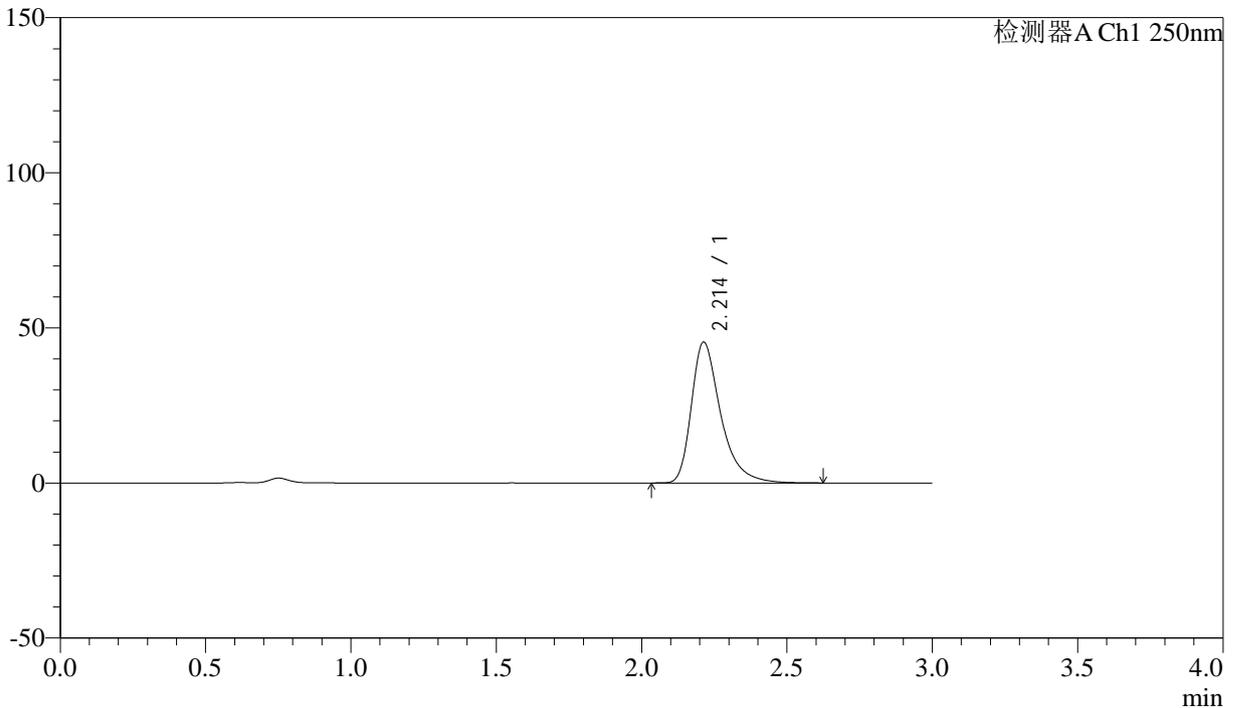


SMF-372

<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 - 0-74/18-77-3 - 2024010611p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-12 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 20:00:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 10:00:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.214	319113	100.000	45443	2494	1.416	--
总计		319113	100.000	45443			

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

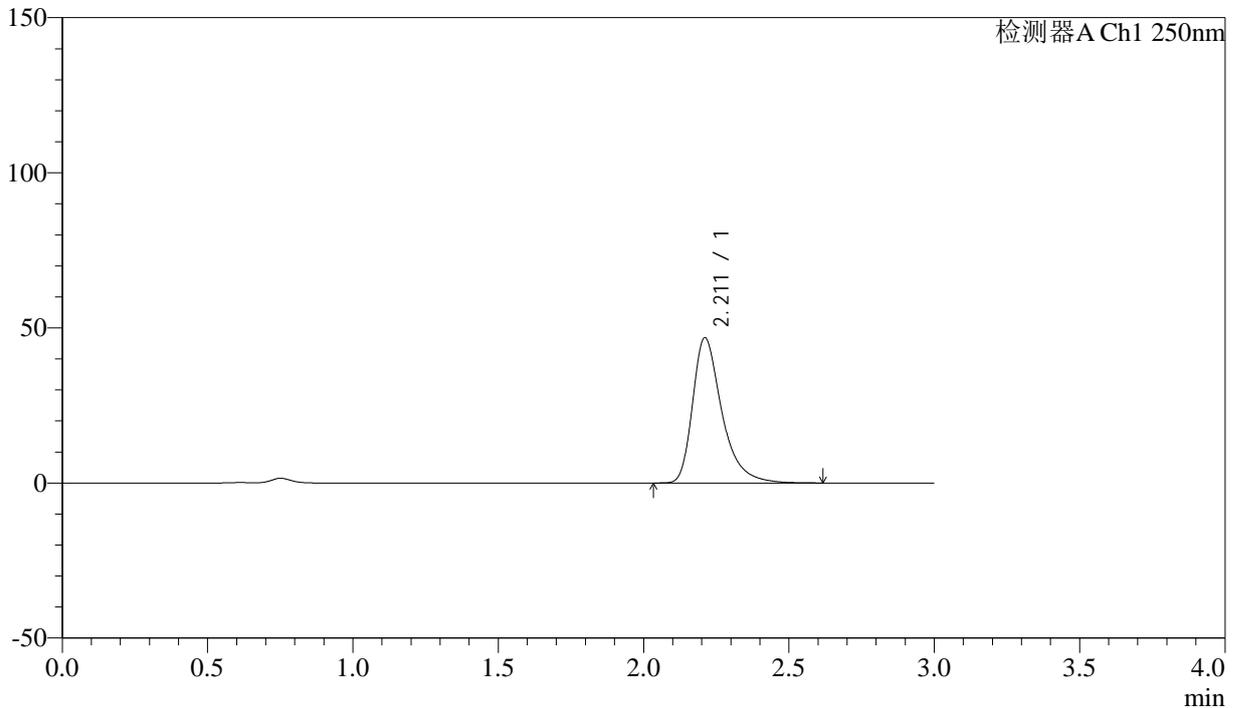


SMF-372

<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 - 0-74/18-82-3 - 2024010611p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-4 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 20:17:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 10:00:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.211	328379	100.000	46793	2495	1.414	--
总计		328379	100.000	46793			

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片1
 供试品溶液-1



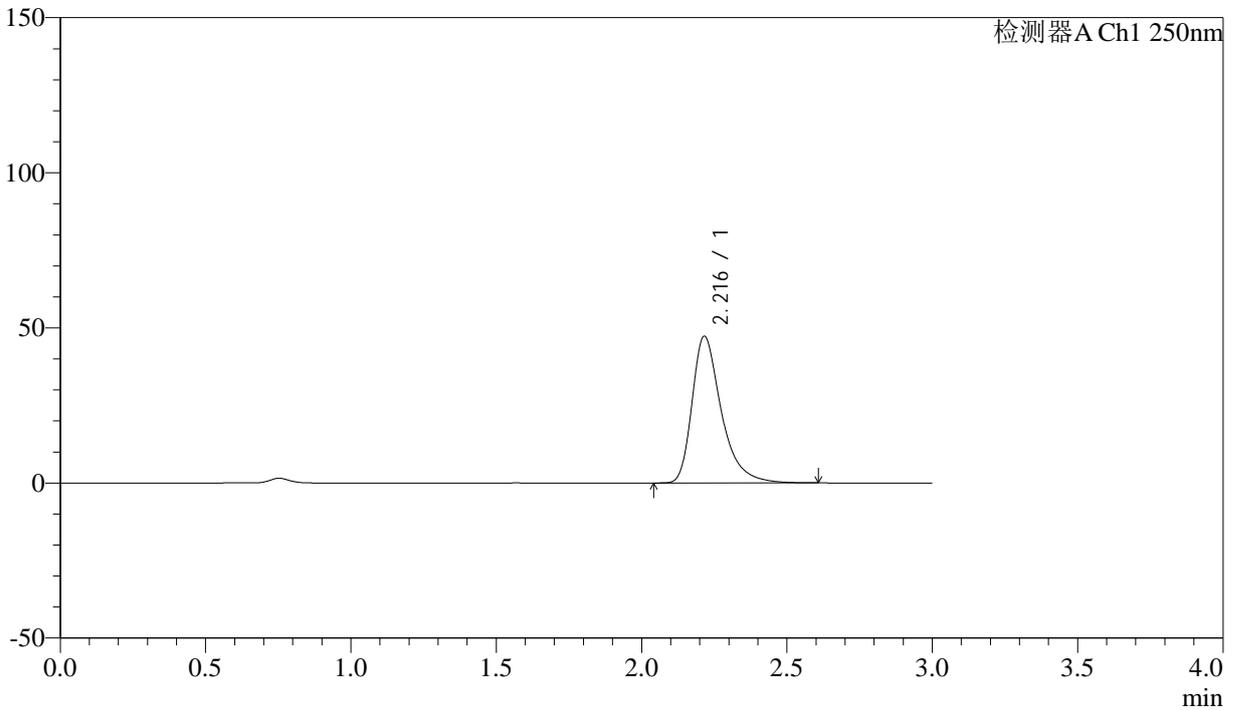
SMF-372

<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 - 0-74/18-84-2 - 2024010611p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :2-22 版本号：6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/30 20:24:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:00:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.216	331764	100.000	47269	2509	1.416	--
总计		331764	100.000	47269			

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

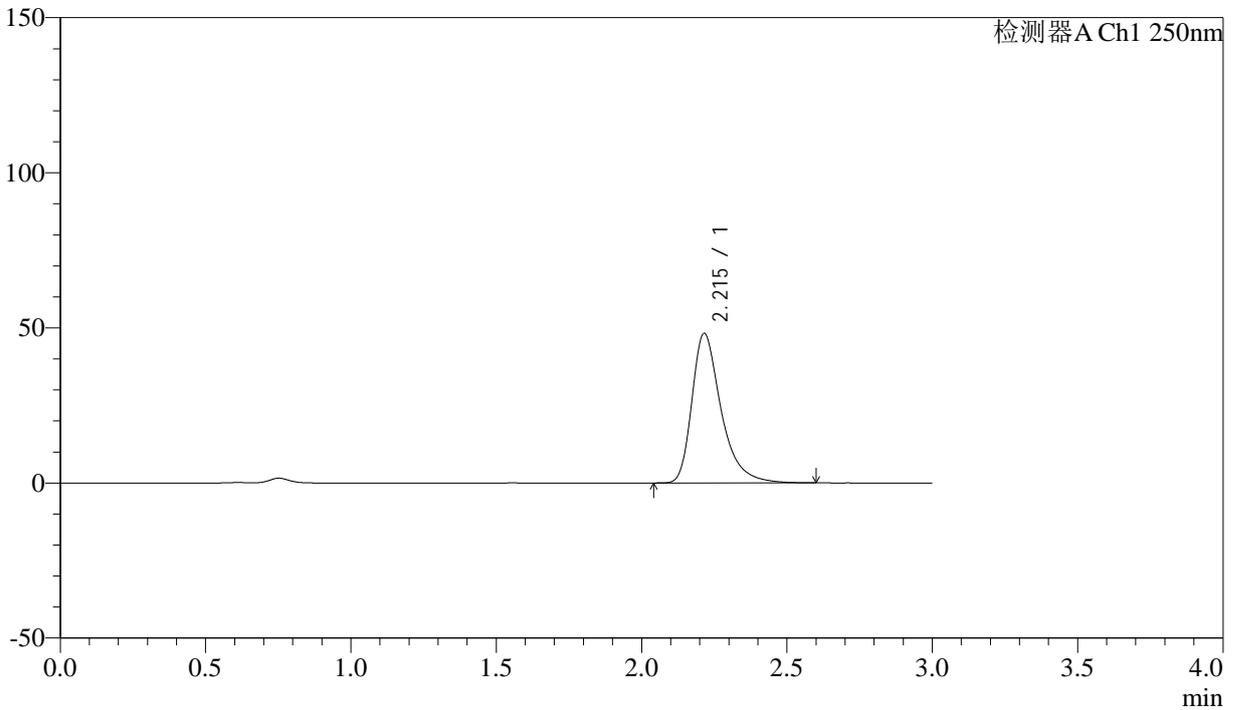


SMF-372

<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 - 0-74/18-88-2 - 2024010611p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-5 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 20:38:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:00:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.215	337323	100.000	48190	2514	1.412	--
总计		337323	100.000	48190			

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片1
 供试品溶液-1



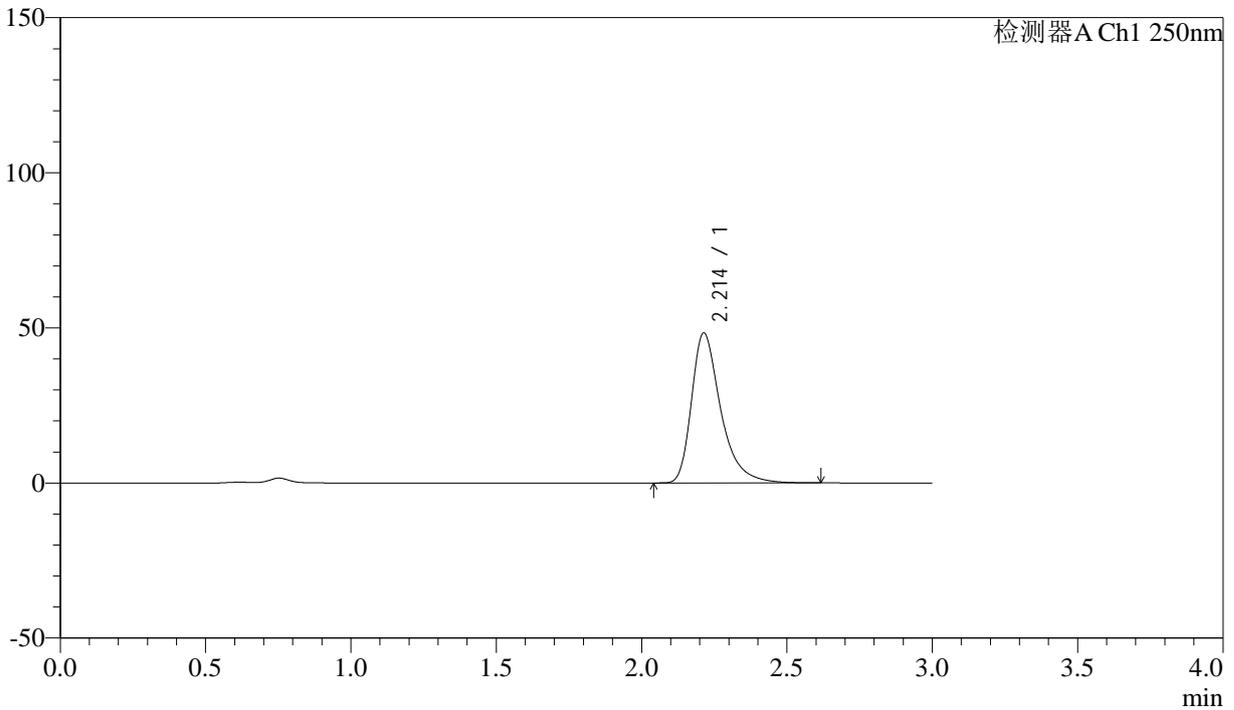
SMF-372

<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 - 0-74/18-90-2 - 2024010611p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-23 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 20:44:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:00:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.214	338643	100.000	48402	2508	1.414	--
总计		338643	100.000	48402			

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片3
 供试品溶液-1



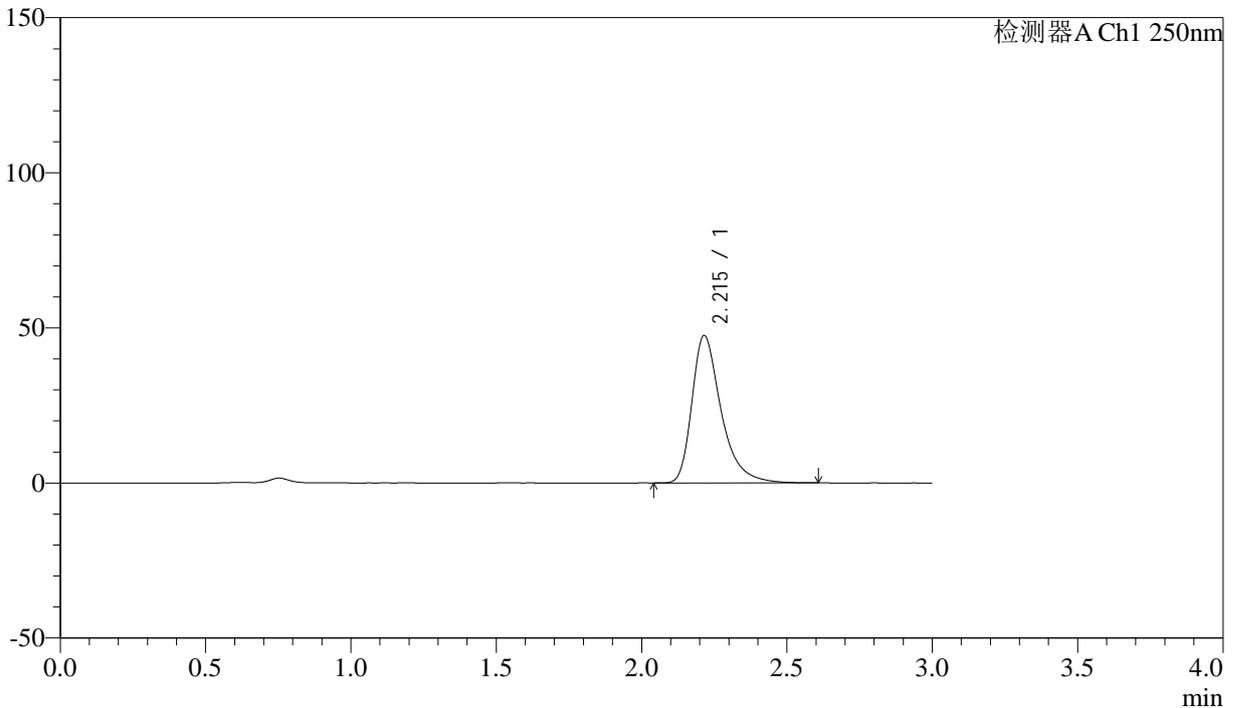
SMF-372

<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 - 0-74/18-91-2 - 2024010611p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-30min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-32	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2026/01/30 20:48:19	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:01:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.215	332758	100.000	47507	2511	1.413	--
总计		332758	100.000	47507			

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

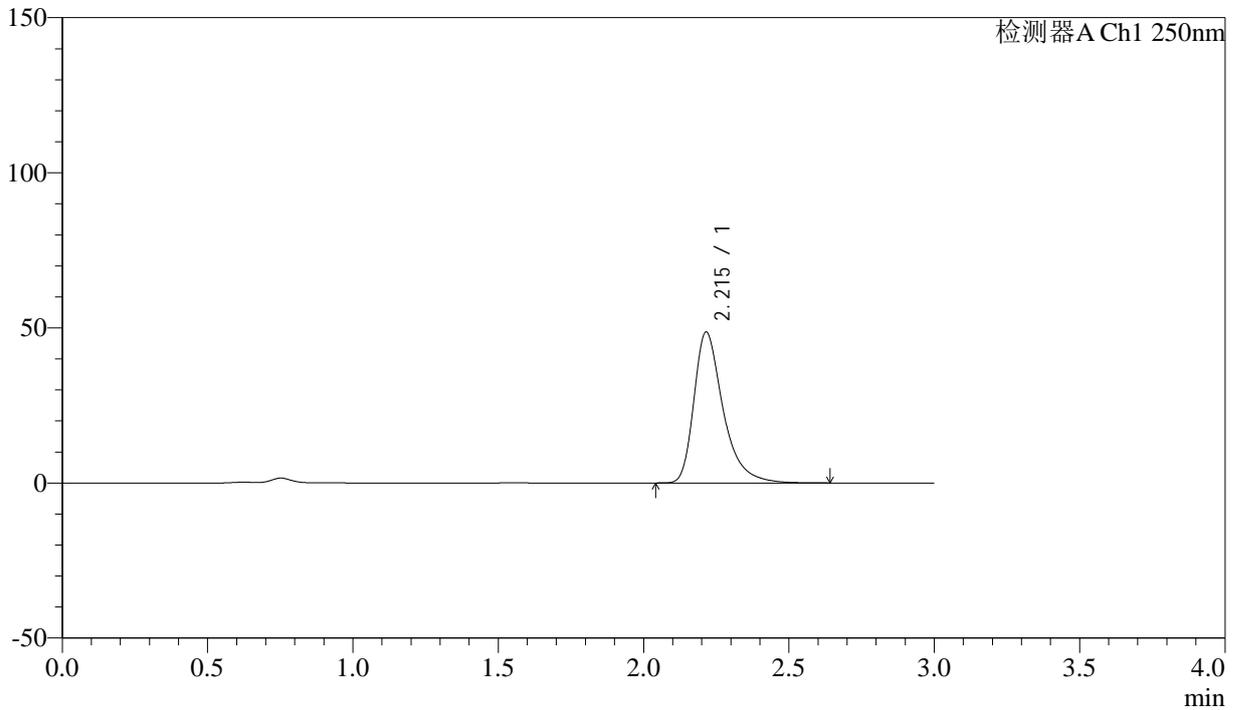


SMF-372

<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 - 0-74/18-95-2 - 2024010611p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-15 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 21:01:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:01:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.215	340299	100.000	48629	2522	1.417	--
总计		340299	100.000	48629			

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片2
 供试品溶液-1

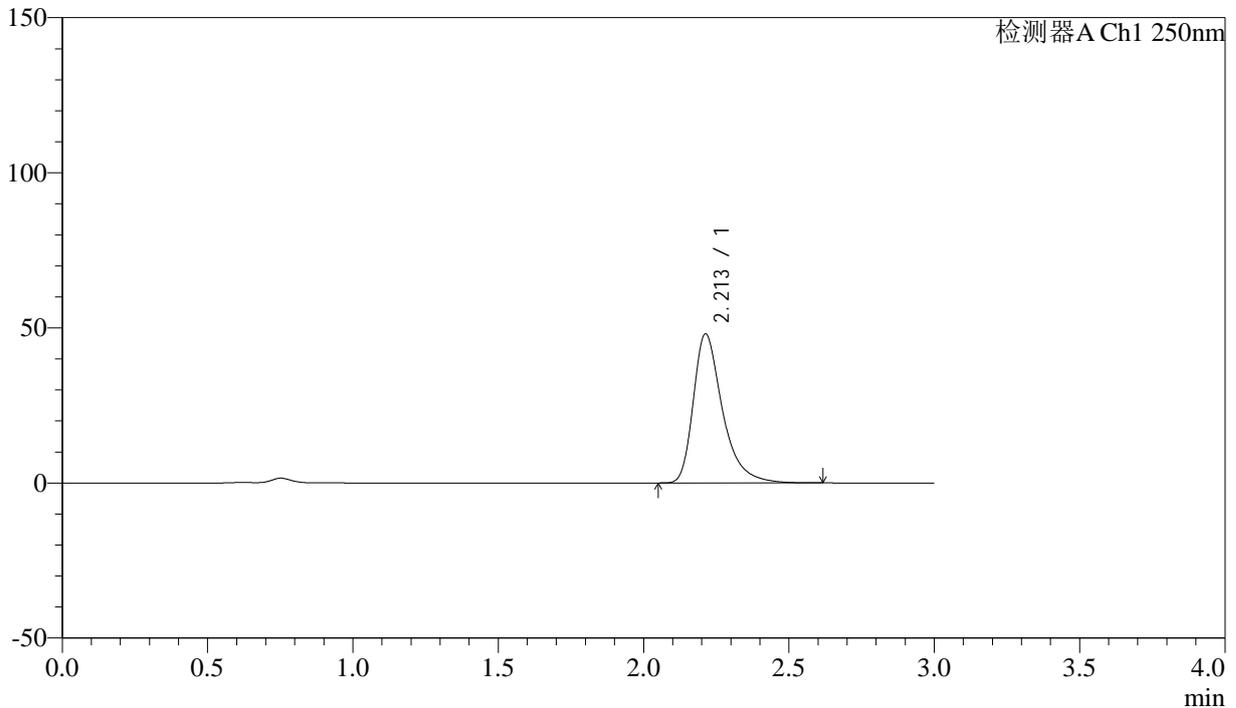


SMF-372

<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 - 0-74/18-97-2 - 2024010611p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-33 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 21:08:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:01:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.213	335823	100.000	48093	2519	1.416	--
总计		335823	100.000	48093			

图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片4
 供试品溶液-1



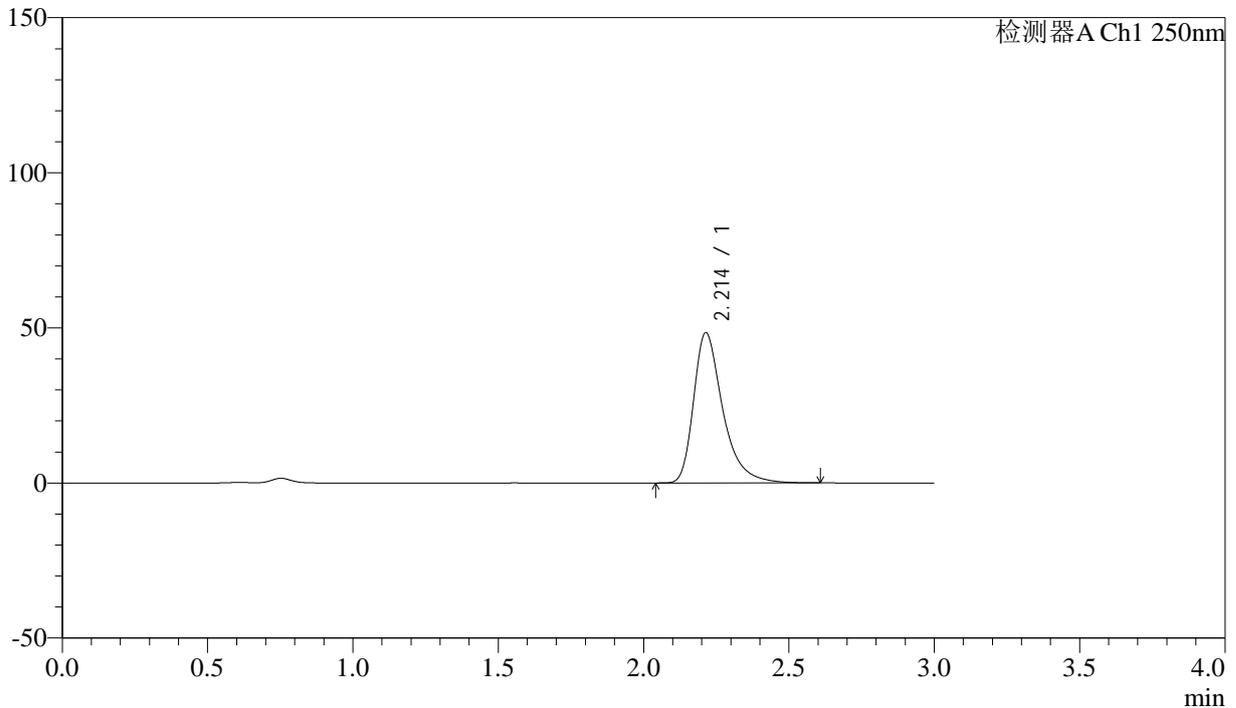
SMF-372

<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 - 0-74/18-98-2 - 2024010611p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-42 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 21:12:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:01:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.214	338892	100.000	48461	2513	1.415	--
总计		338892	100.000	48461			

图97 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片5
 供试品溶液-1



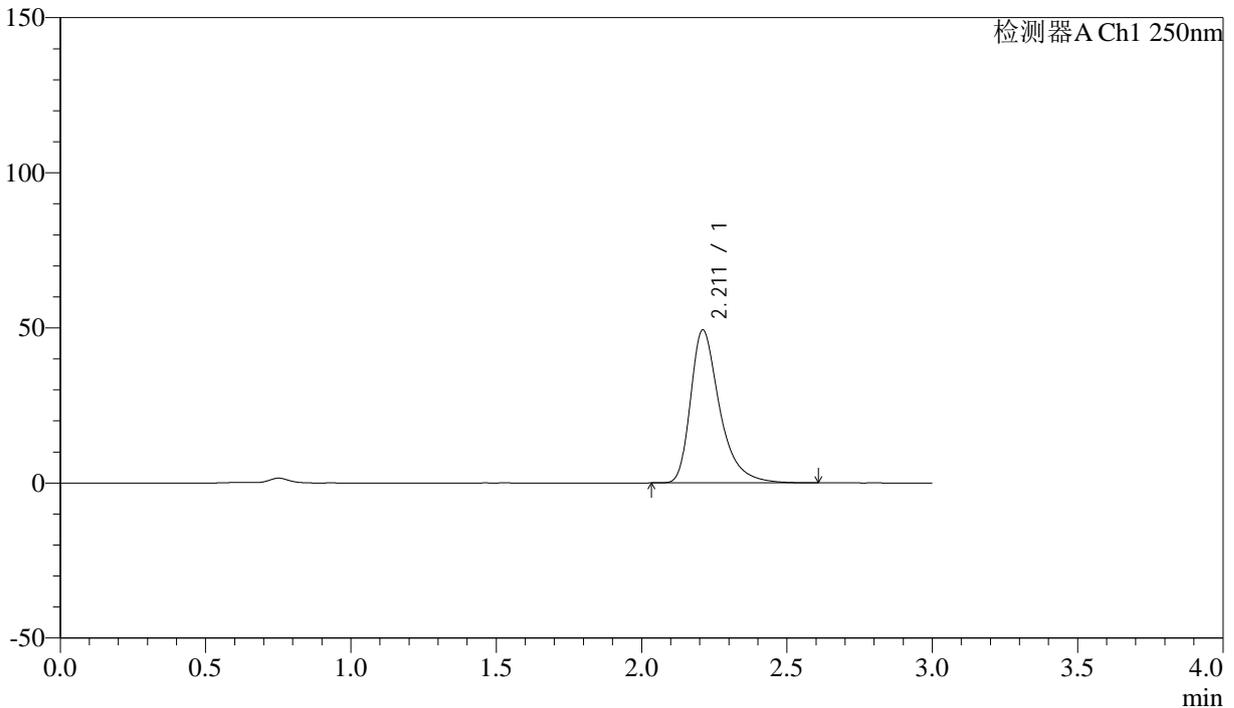
SMF-372

<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 - 0-74/18-100-2 - 2024010611p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-7 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 21:18:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:01:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.211	343818	100.000	49236	2521	1.415	--
总计		343818	100.000	49236			

图99 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片1
 供试品溶液-1



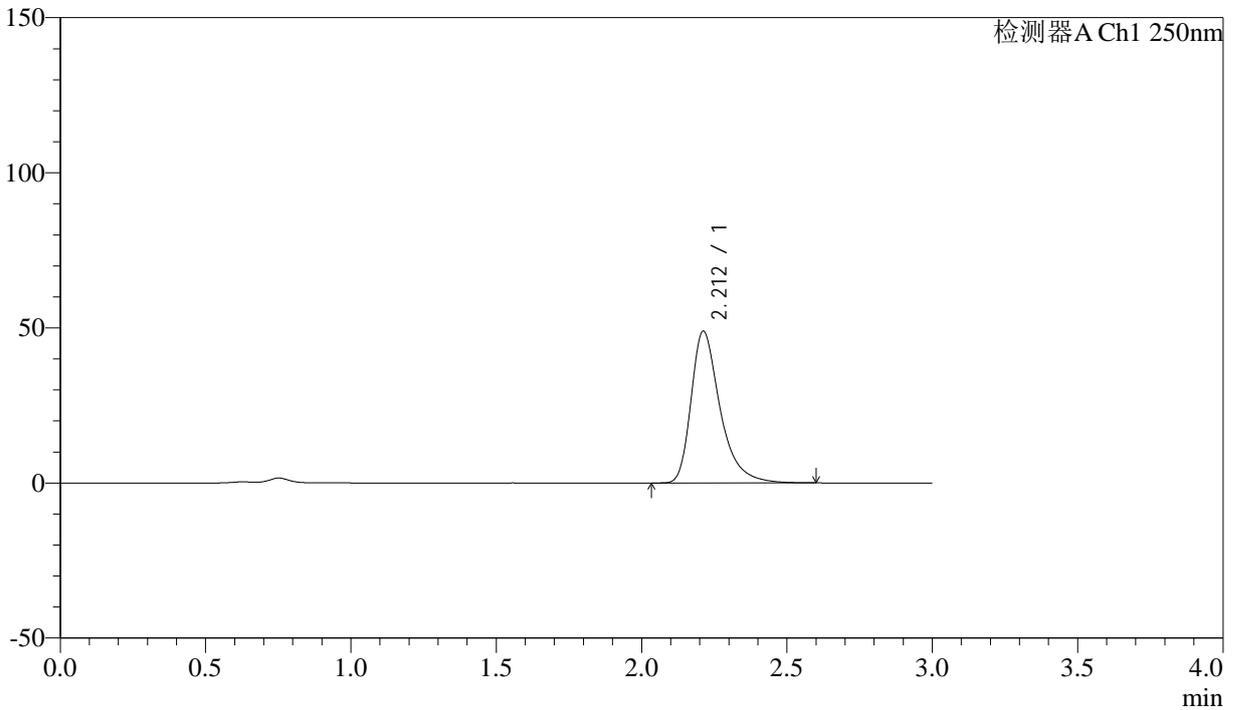
SMF-372

<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 - 0-74/18-101-2 - 2024010611p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-16 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 21:22:16 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:01:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	340659	100.000	48951	2534	1.412	--
总计		340659	100.000	48951			

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片2
 供试品溶液-1

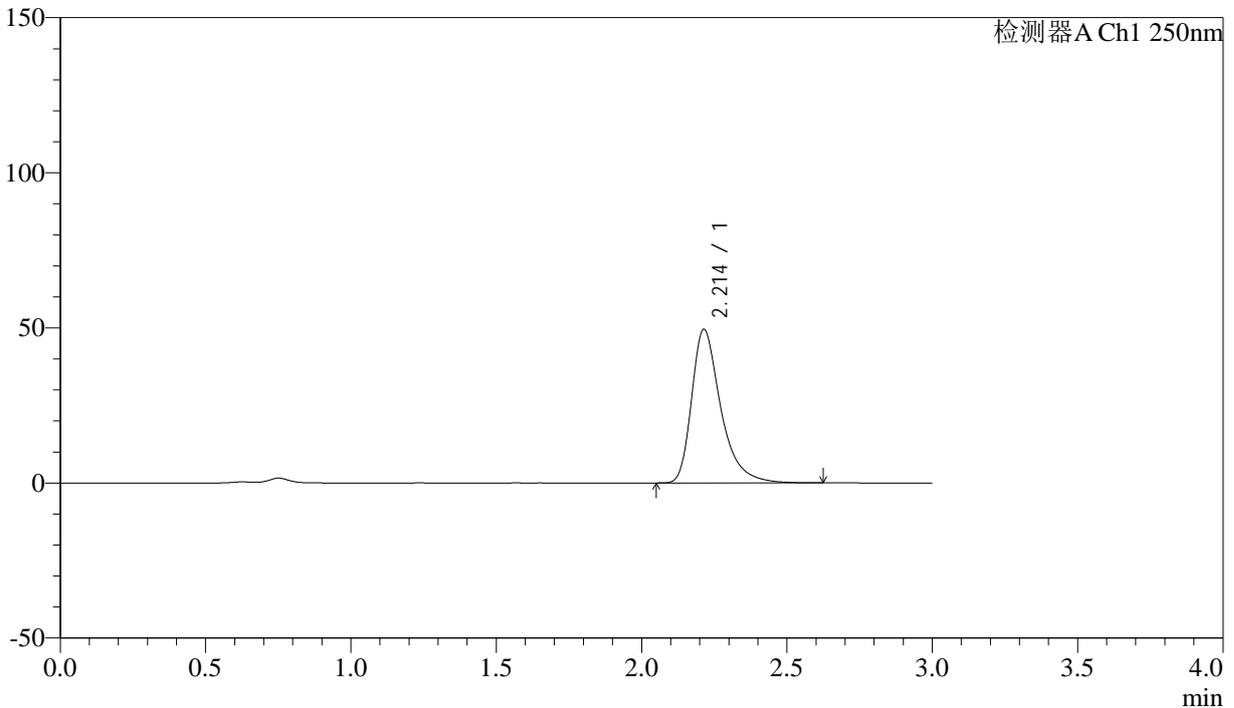


SMF-372

<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 - 0-74/18-102-2 - 2024010611p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-25 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 21:25:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:01:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.214	345911	100.000	49539	2525	1.416	--
总计		345911	100.000	49539			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片3
 供试品溶液-1



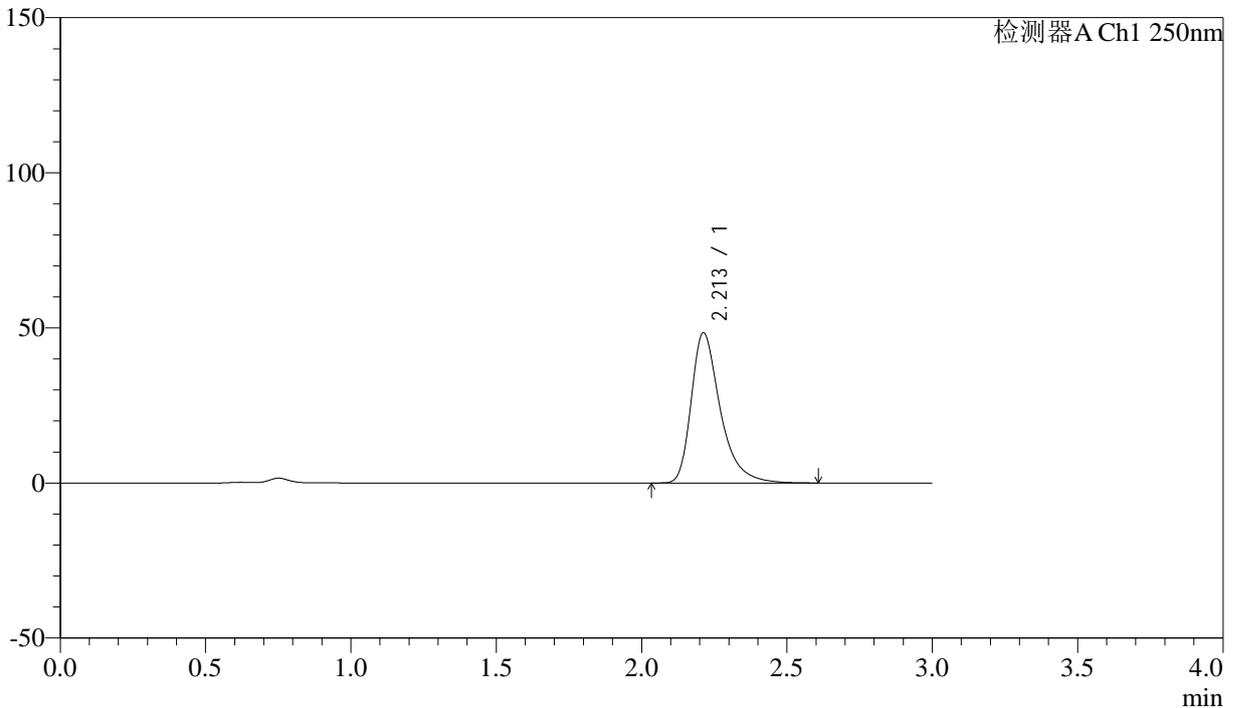
SMF-372

<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 - 0-74/18-103-2 - 2024010611p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-34 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 21:29:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:01:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.213	337648	100.000	48489	2531	1.411	--
总计		337648	100.000	48489			

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

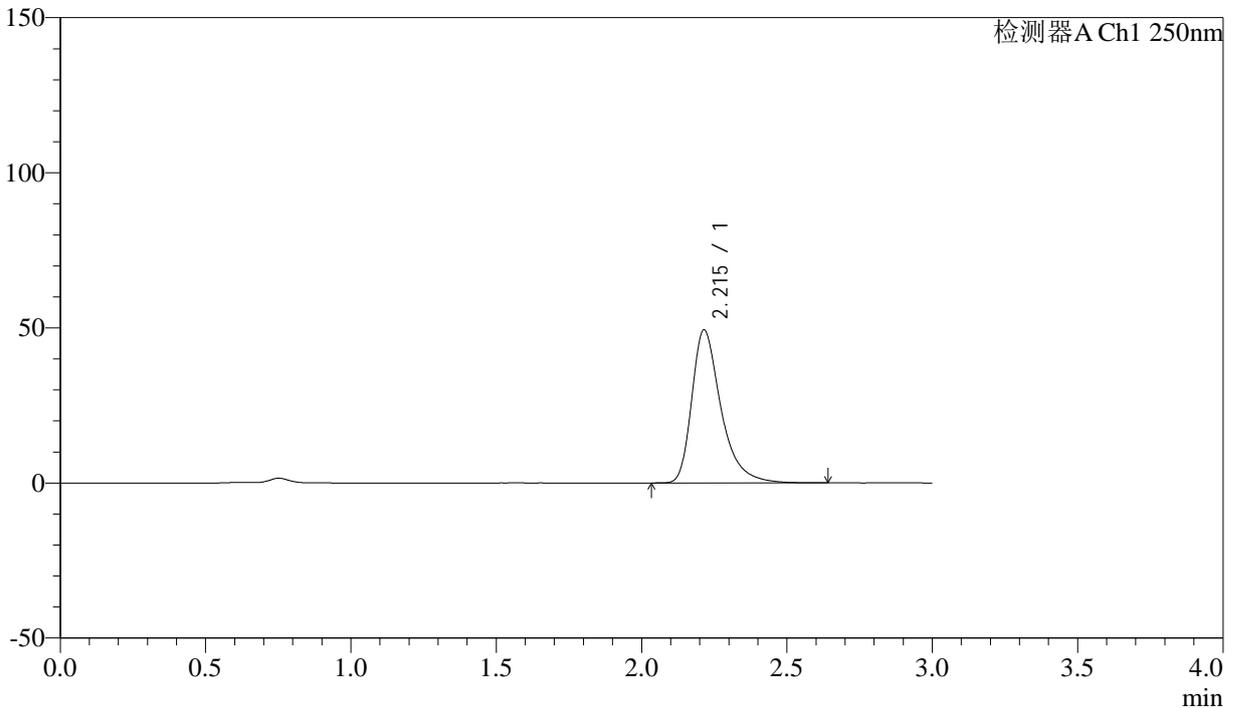


SMF-372

<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 - 0-74/18-106-2 - 2024010611p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-8 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 21:39:16 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:01:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.215	345118	100.000	49335	2518	1.413	--
总计		345118	100.000	49335			

图105 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



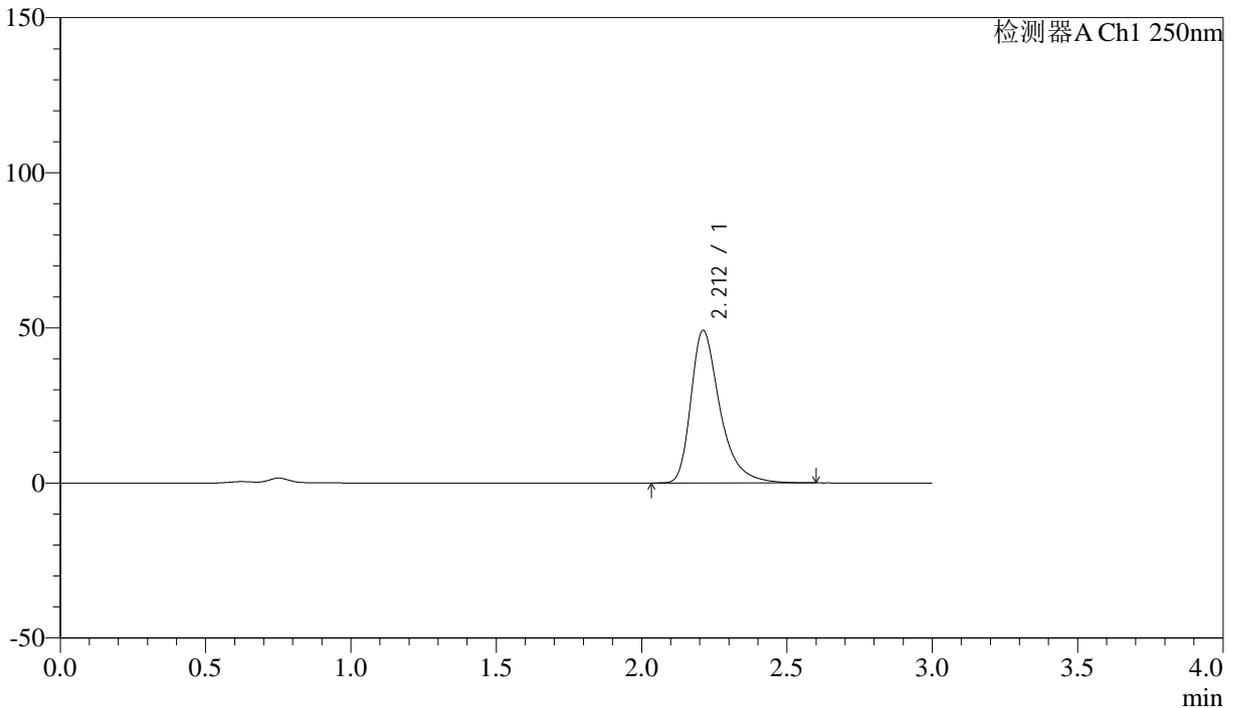
SMF-372

<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 - 0-74/18-107-2 - 2024010611p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-17 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 21:42:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:01:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	342993	100.000	49175	2525	1.412	--
总计		342993	100.000	49175			

图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



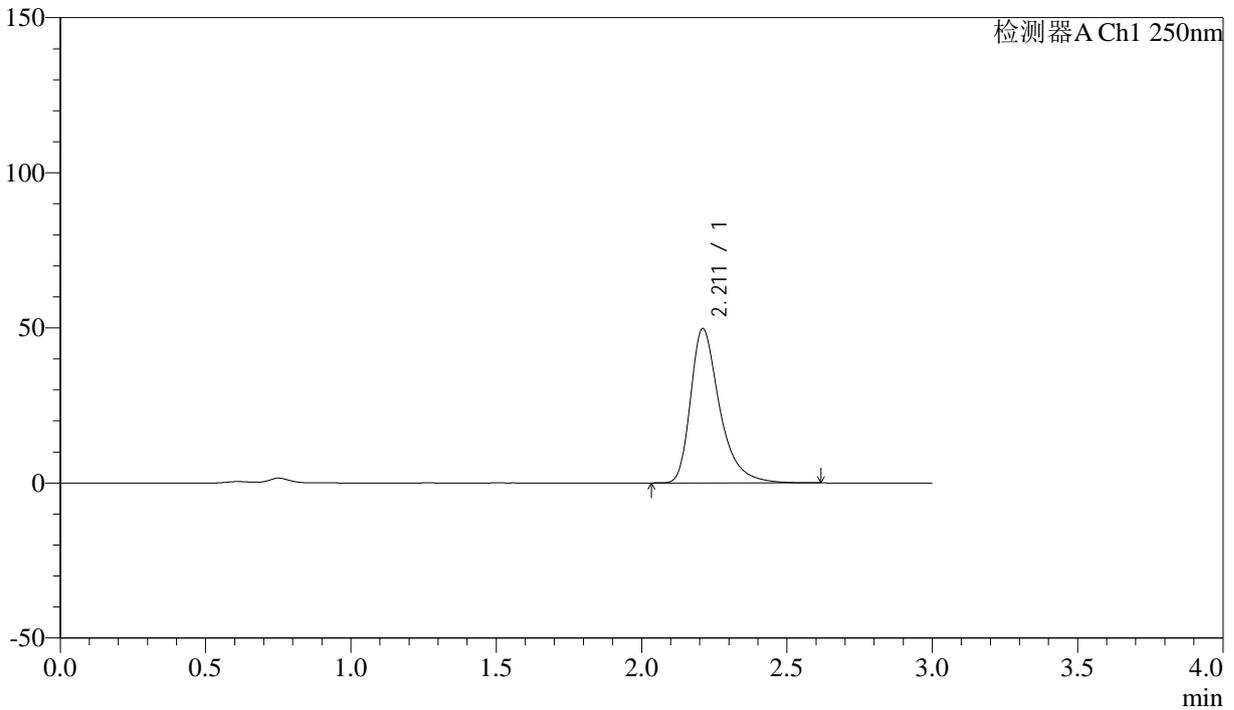
SMF-372

<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 - 0-74/18-108-2 - 2024010611p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-26 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 21:46:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:01:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.211	346624	100.000	49690	2528	1.412	--
总计		346624	100.000	49690			

图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



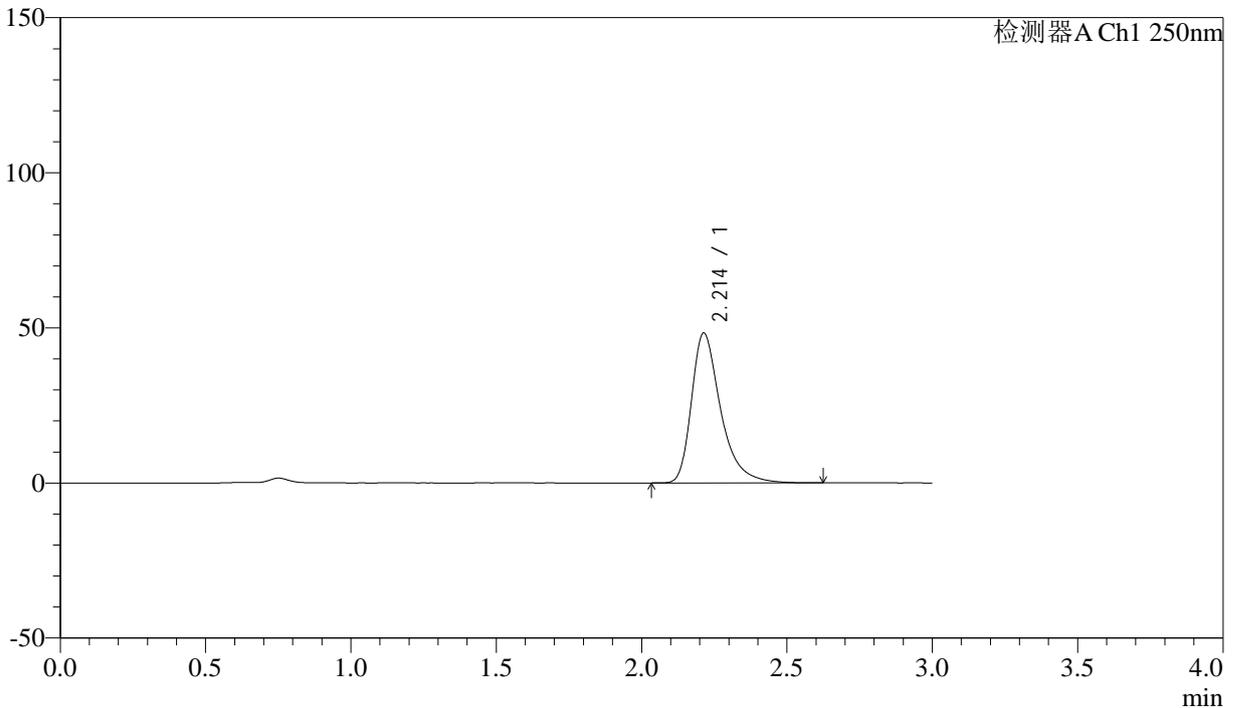
SMF-372

<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 - 0-74/18-109-2 - 2024010611p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/30 21:49:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:01:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.214	337839	100.000	48369	2519	1.415	--
总计		337839	100.000	48369			

图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



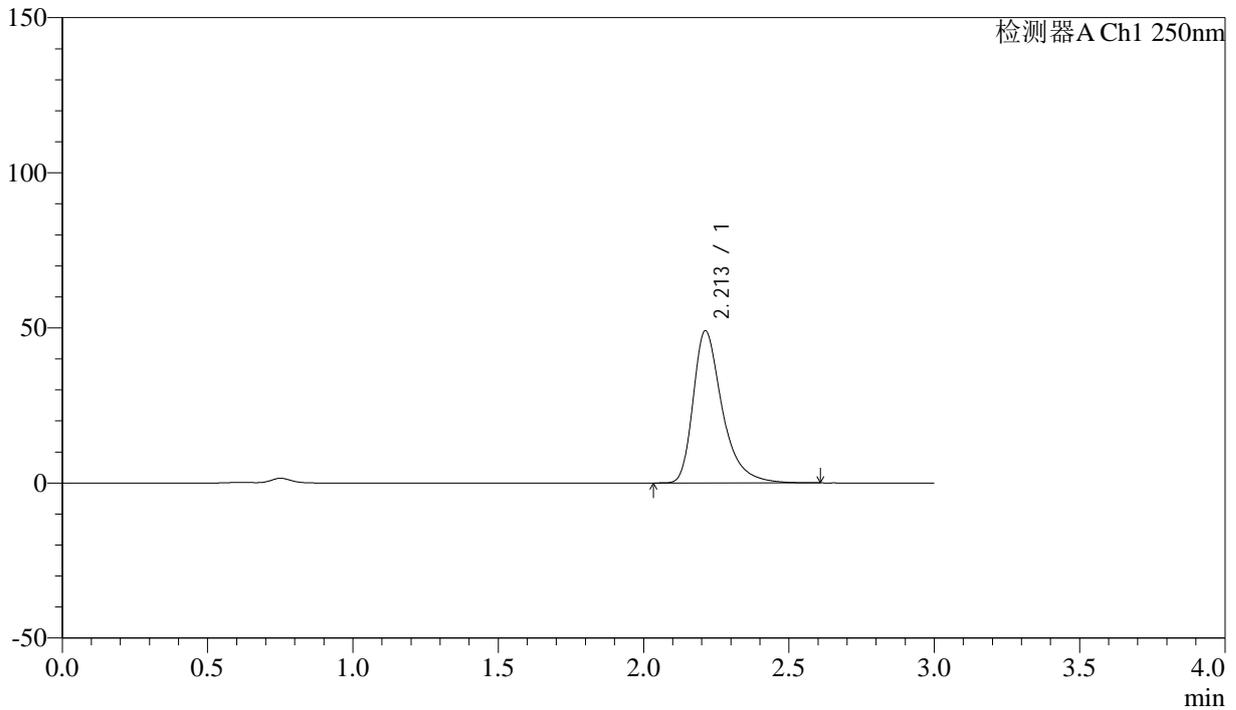
SMF-372

<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 - 0-74/18-110-2 - 2024010611p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-44 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 21:52:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:01:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.213	341902	100.000	49103	2532	1.413	--
总计		341902	100.000	49103			

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



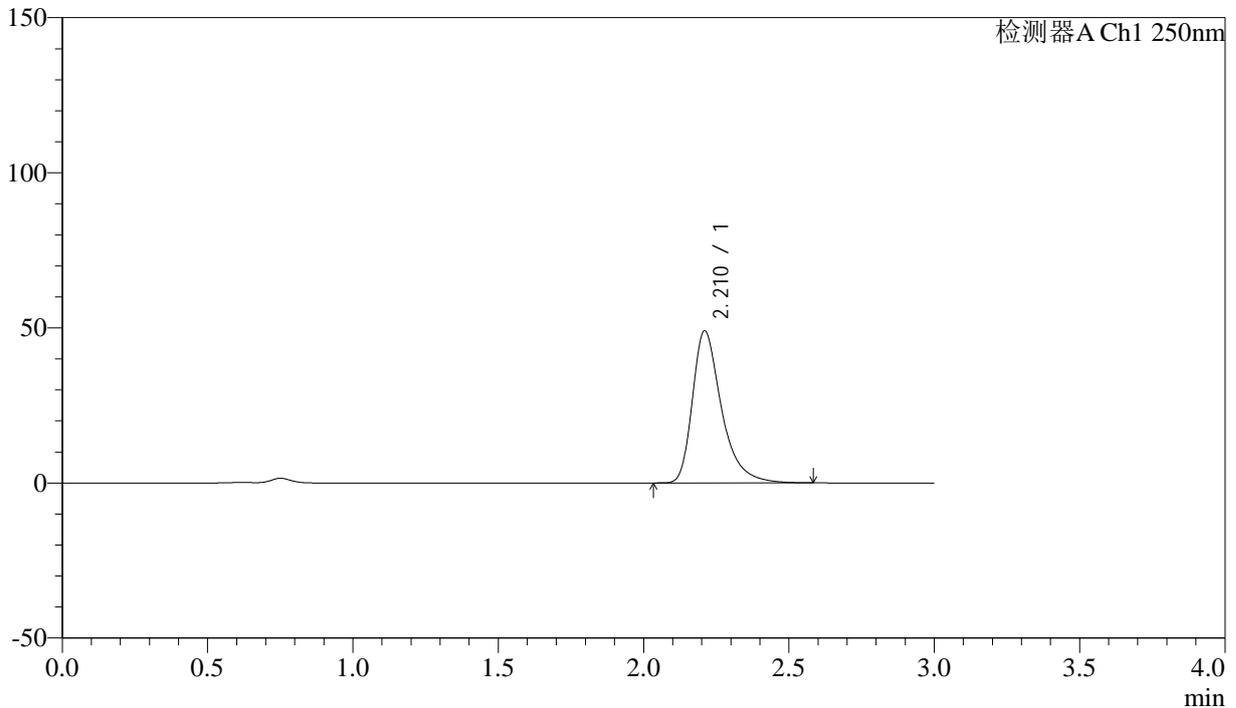
SMF-372

<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 - 0-74/18-111-2 - 2024010611p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-53 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 21:56:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:02:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	342144	100.000	48918	2519	1.416	--
总计		342144	100.000	48918			

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



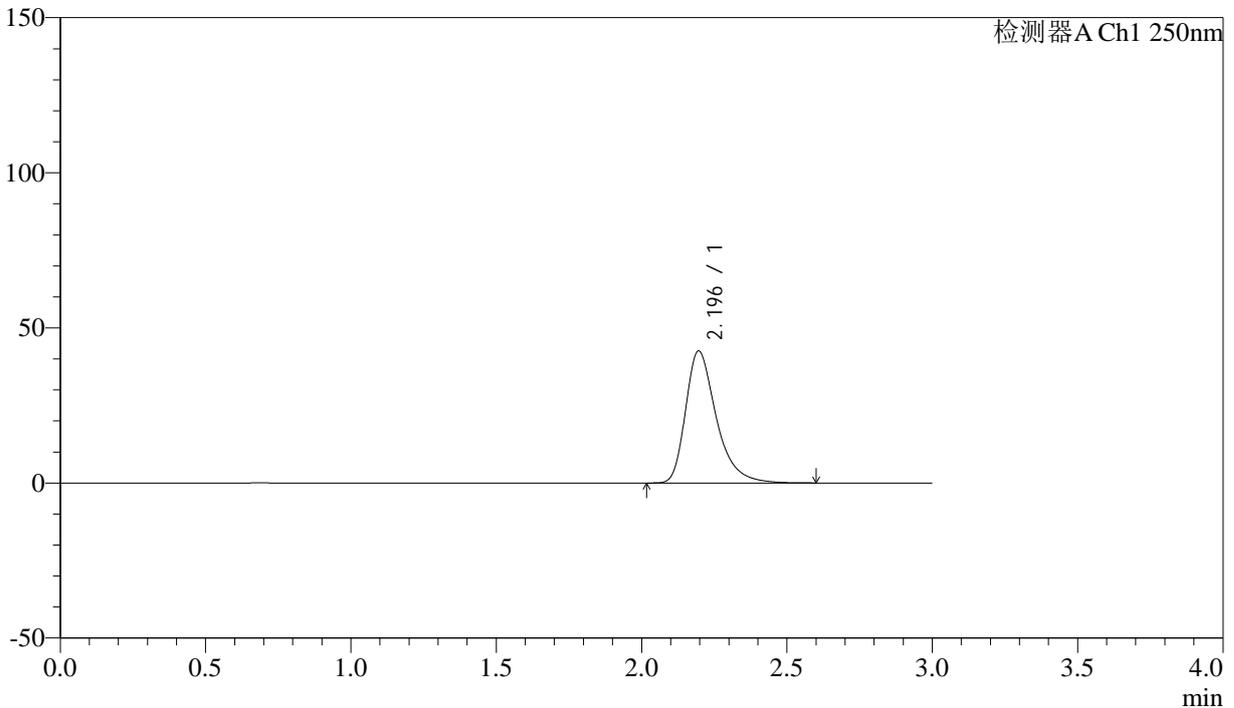
SMF-372

<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 - 0-74/18-113-2 - 2024010611p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.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 : 2026/01/30 22:03:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:02:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.196	313238	100.000	42594	2208	1.387	--
总计		313238	100.000	42594			

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-2-2



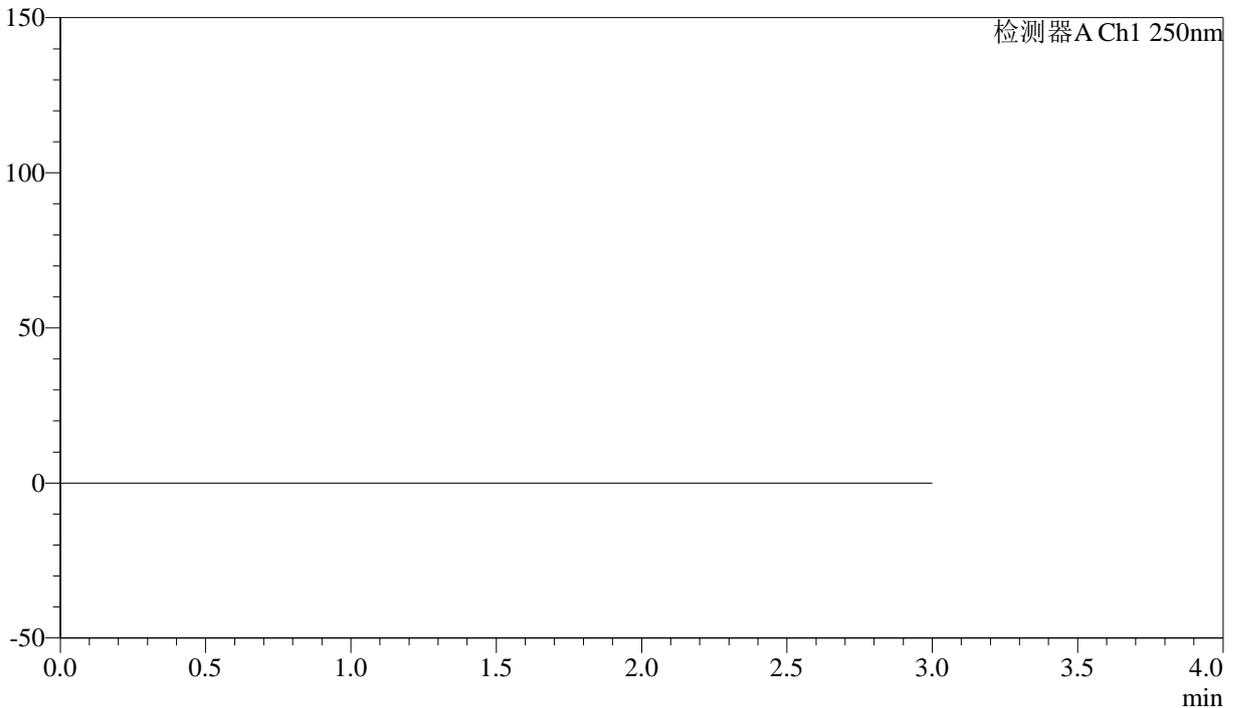
SMF-372

<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 - 0-74/18-114-2 - 2024010612p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-9 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/30 22:06:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:02:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图113 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
 溶剂



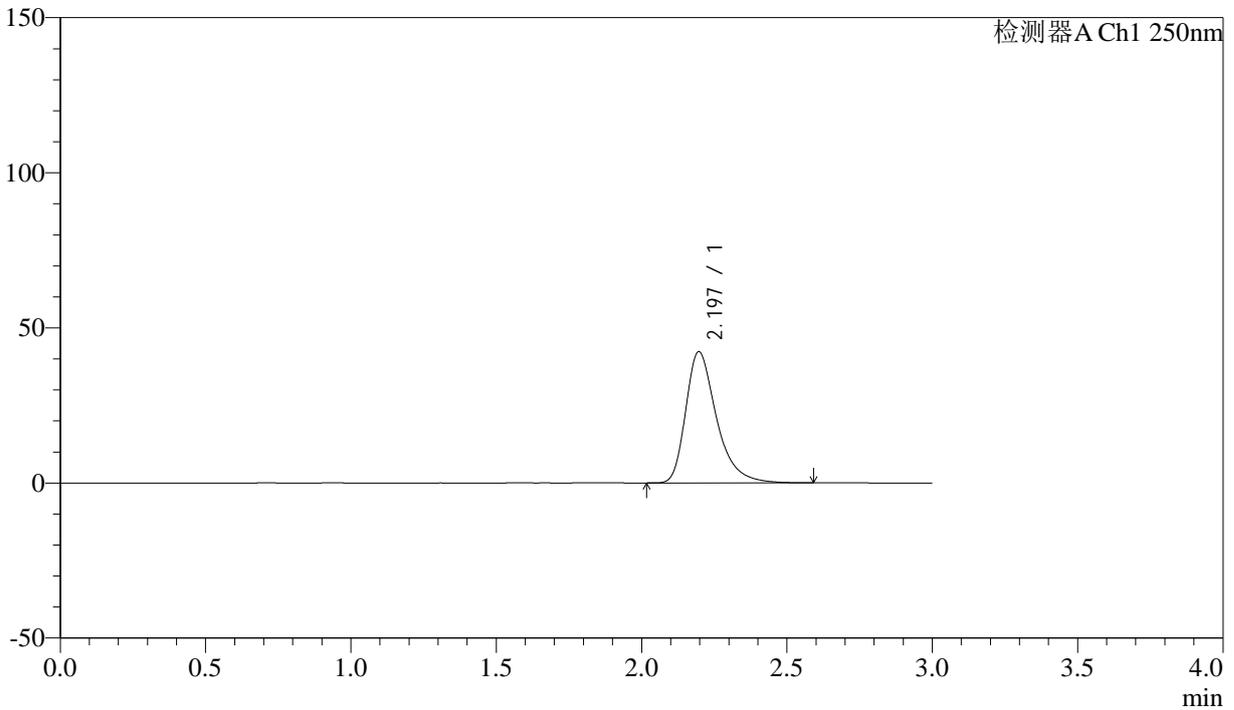
SMF-372

<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 - 0-74/18-115-2 - 2024010612p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 22:09:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:02:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.197	312066	100.000	42355	2201	1.387	--
总计		312066	100.000	42355			

图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-1

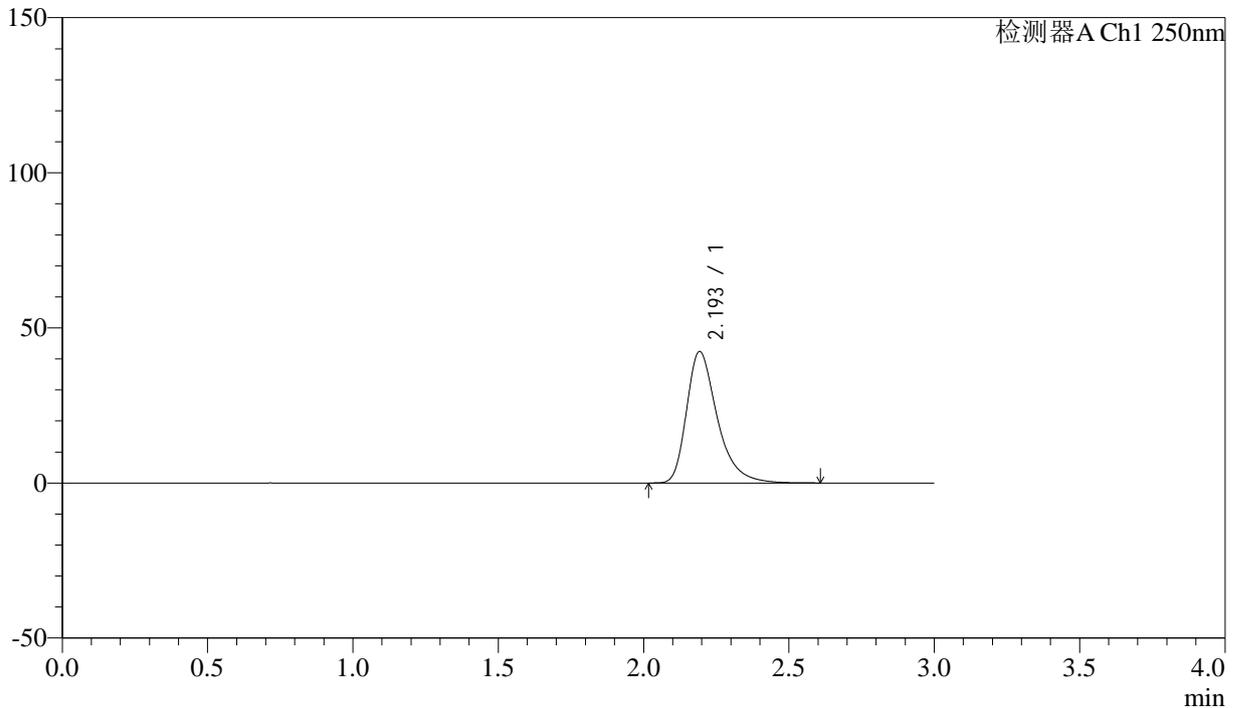


SMF-372

<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 - 0-74/18-117-2 - 2024010612p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 22:16:33 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:02:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.193	312143	100.000	42245	2199	1.390	--
总计		312143	100.000	42245			

图116 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-3



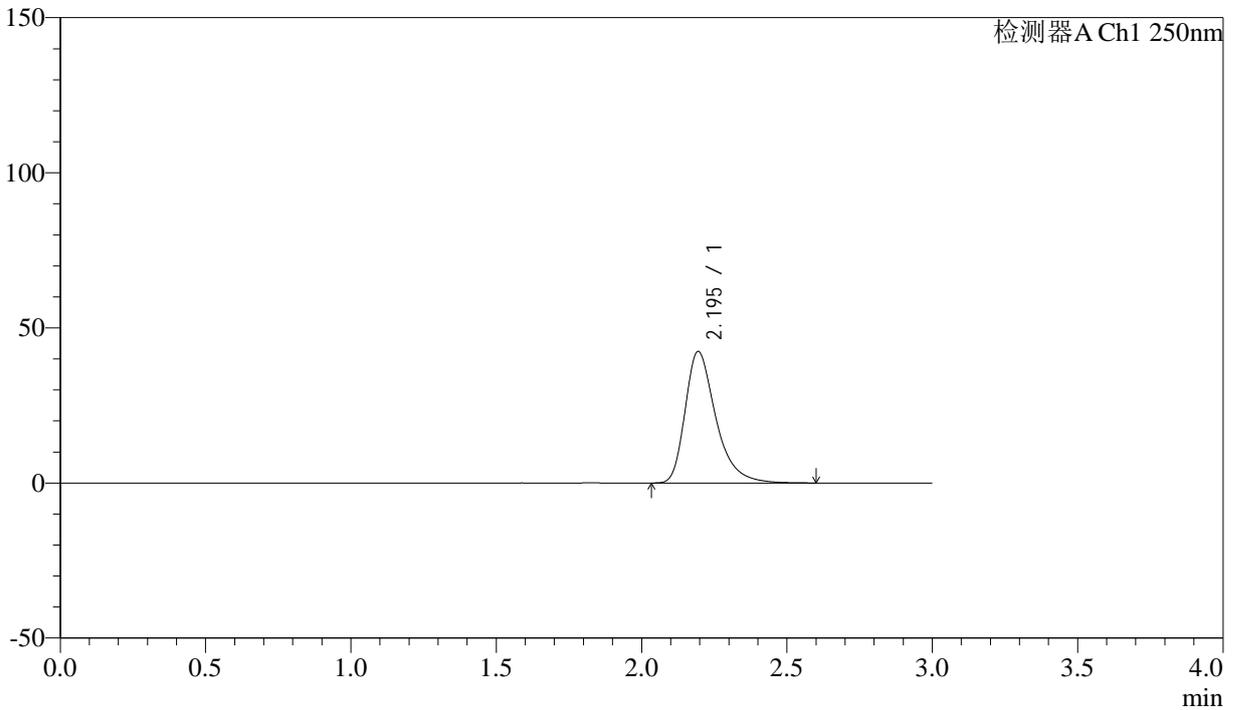
SMF-372

<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 - 0-74/18-119-2 - 2024010612p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 22:23:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:02:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.195	312221	100.000	42387	2205	1.388	--
总计		312221	100.000	42387			

图118 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-5

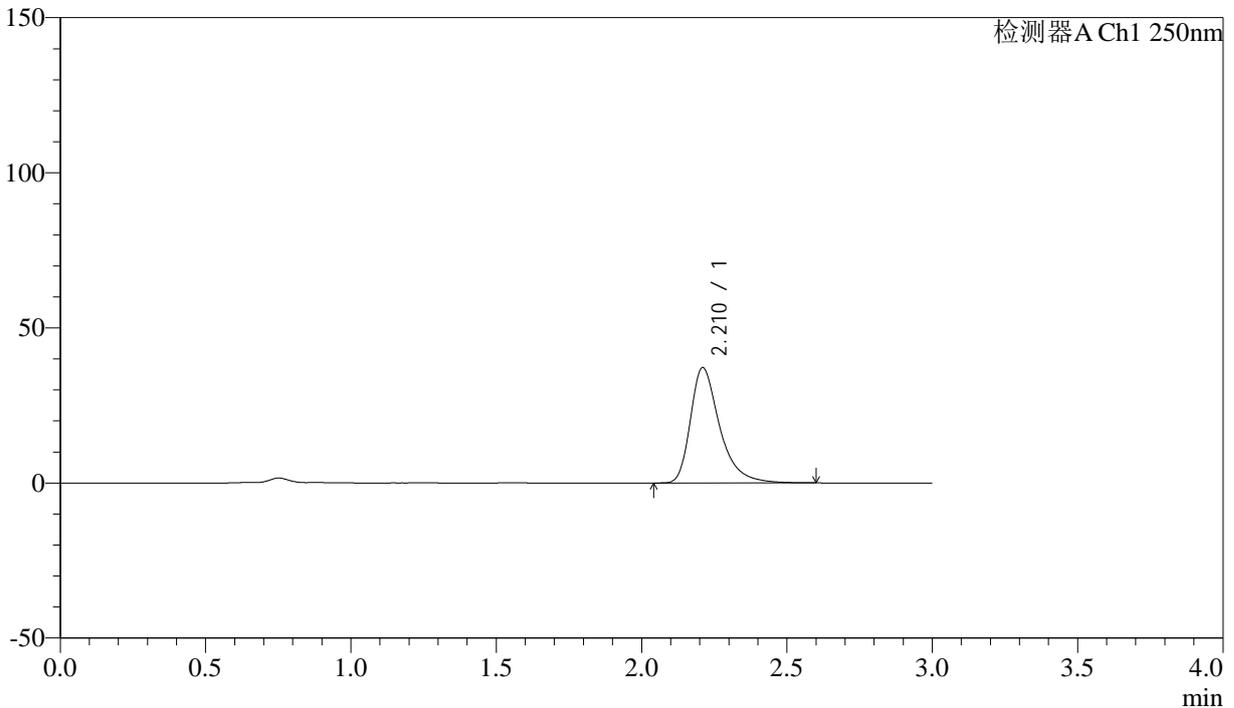


SMF-372

<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 - 0-74/18-120-2 - 2024010612p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-1 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/30 22:26:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:02:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	260464	100.000	37123	2503	1.416	--
总计		260464	100.000	37123			

图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

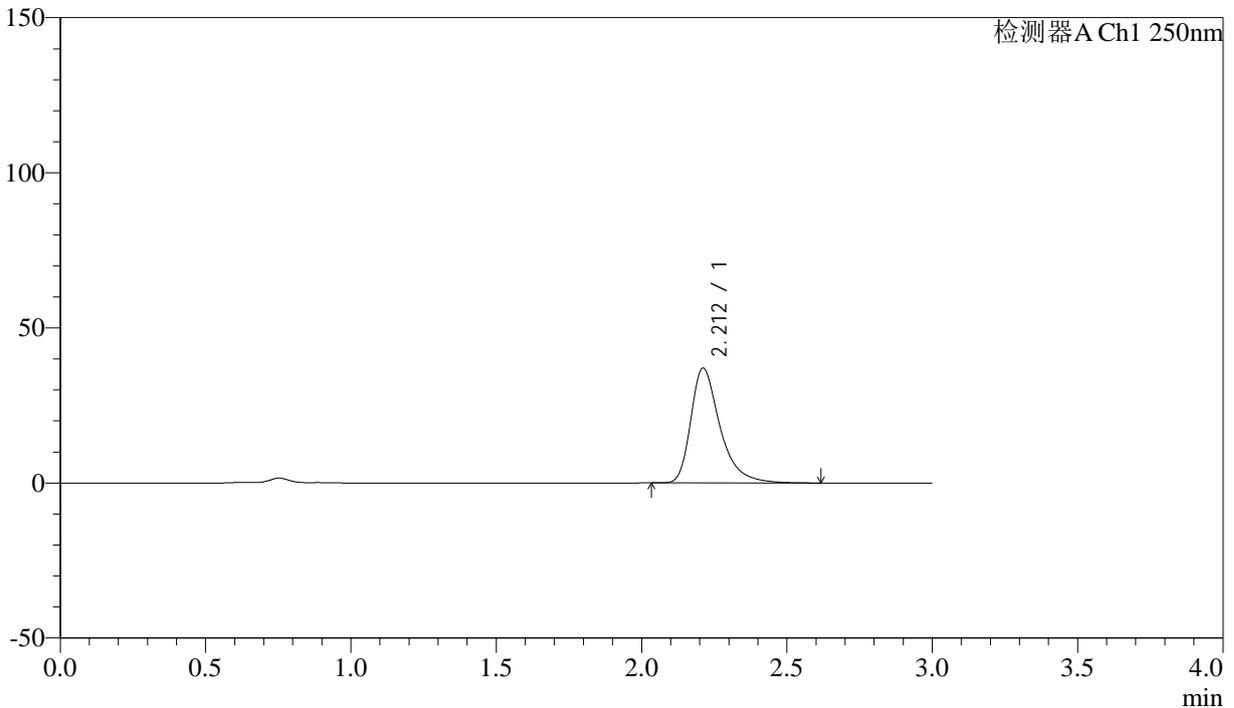


SMF-372

<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 - 0-74/18-123-2 - 2024010612p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/30 22:36:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:02:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	259800	100.000	37044	2502	1.416	--
总计		259800	100.000	37044			

图122 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片4
 供试品溶液-1



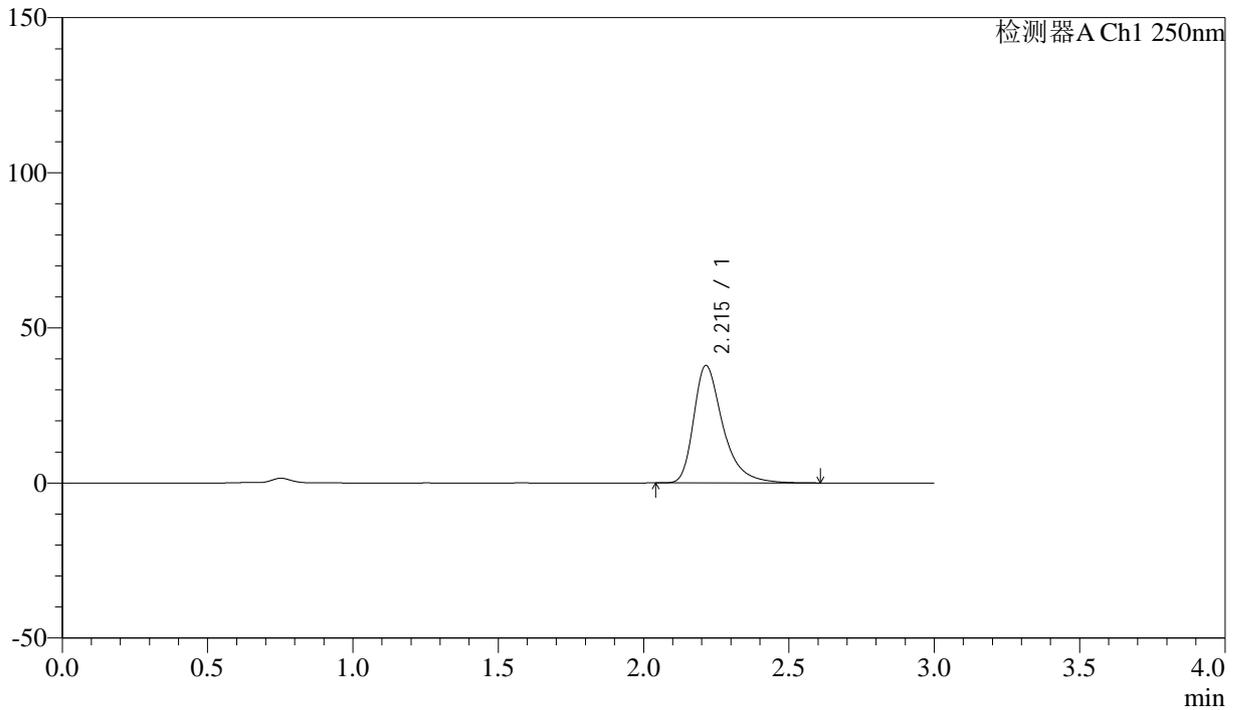
SMF-372

<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 - 0-74/18-124-2 - 2024010612p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-37 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 22:40:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:02:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.215	264969	100.000	37872	2515	1.413	--
总计		264969	100.000	37872			

图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片5
 供试品溶液-1



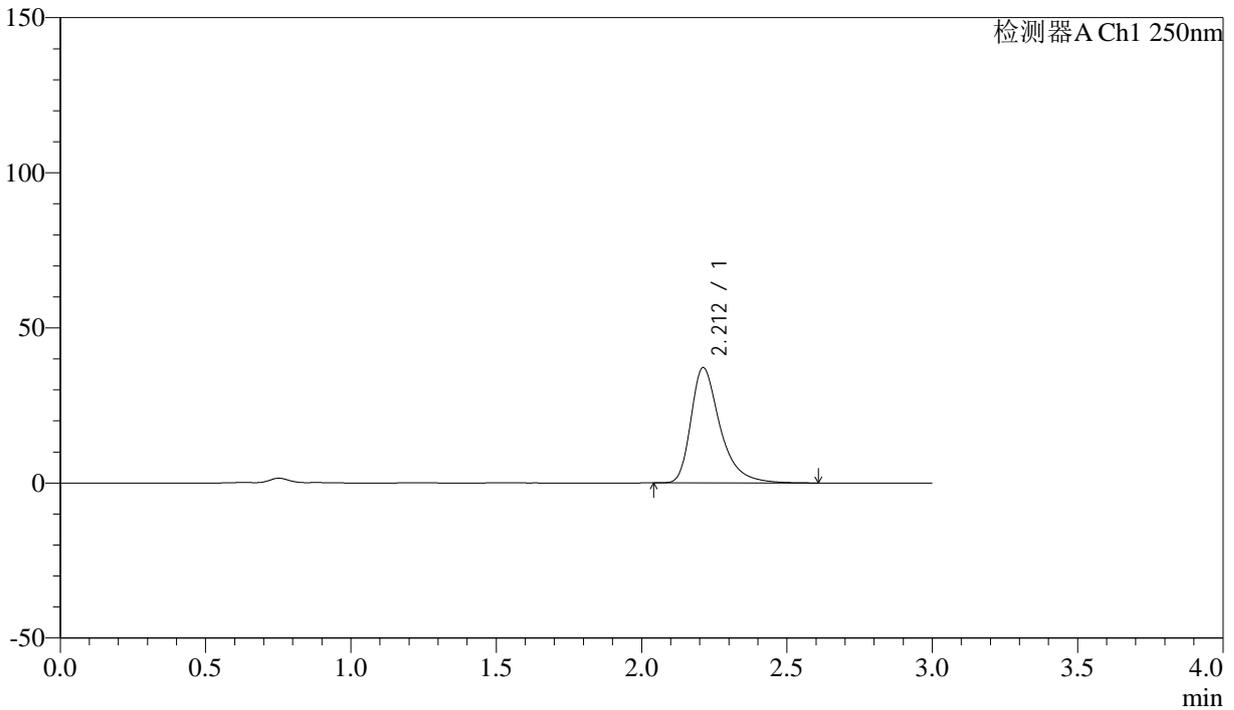
SMF-372

<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 - 0-74/18-125-2 - 2024010612p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-46 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/30 22:43:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:02:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	260215	100.000	37182	2512	1.415	--
总计		260215	100.000	37182			

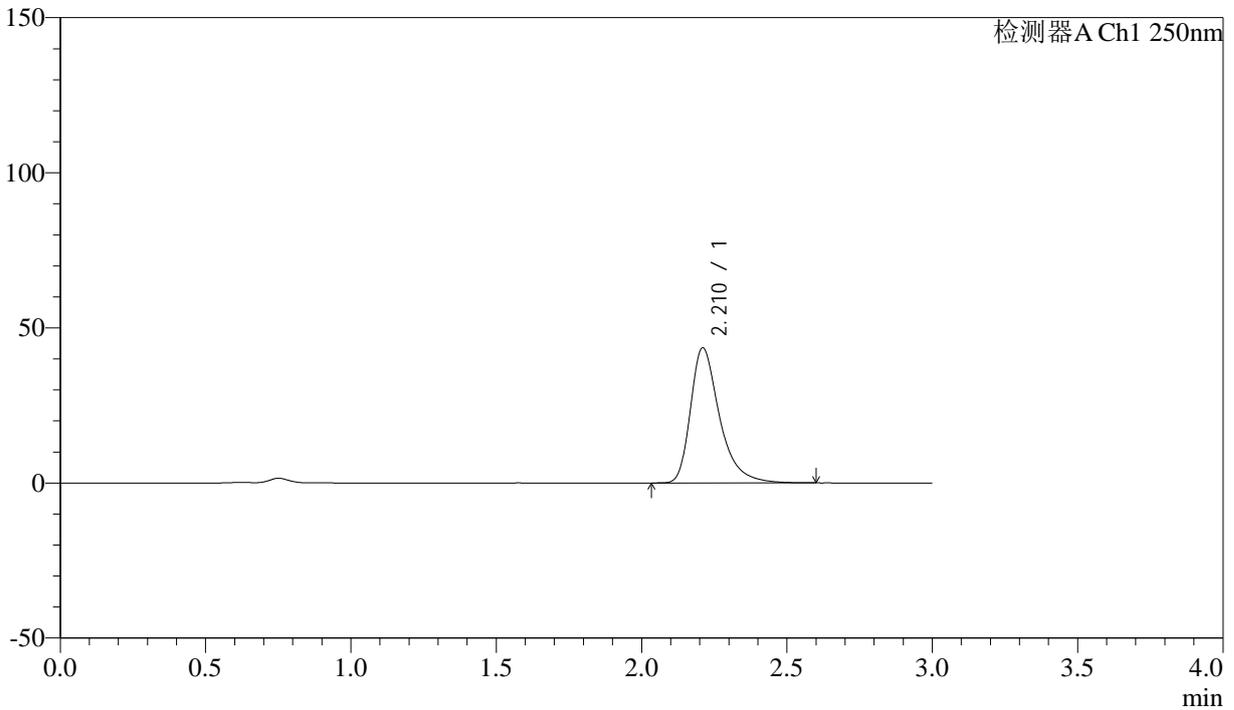
图124 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/18-131-2 - 2024010612p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-10min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-47	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2026/01/30 23:03:43	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:03:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	303335	100.000	43487	2525	1.409	--
总计		303335	100.000	43487			

图130 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片6
供试品溶液-1

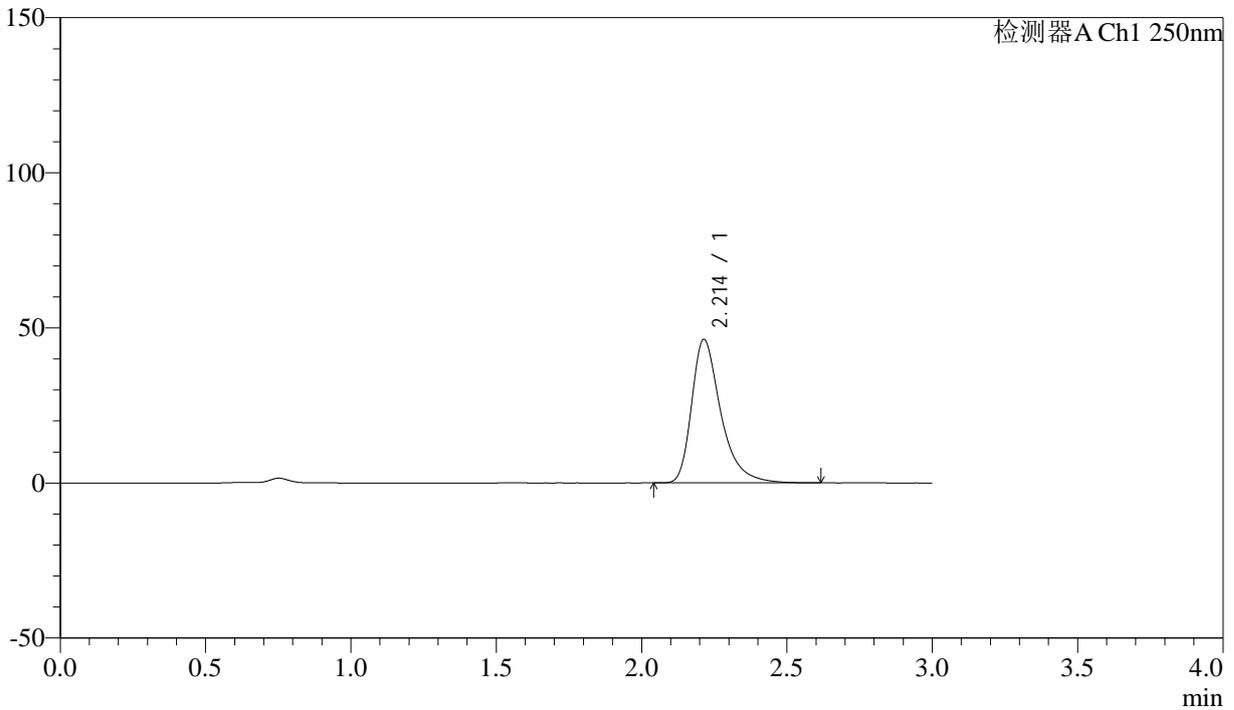


SMF-372

<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 - 0-74/18-132-2 - 2024010612p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-3 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/30 23:07:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:03:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.214	323676	100.000	46278	2512	1.412	--
总计		323676	100.000	46278			

图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片1
 供试品溶液-1



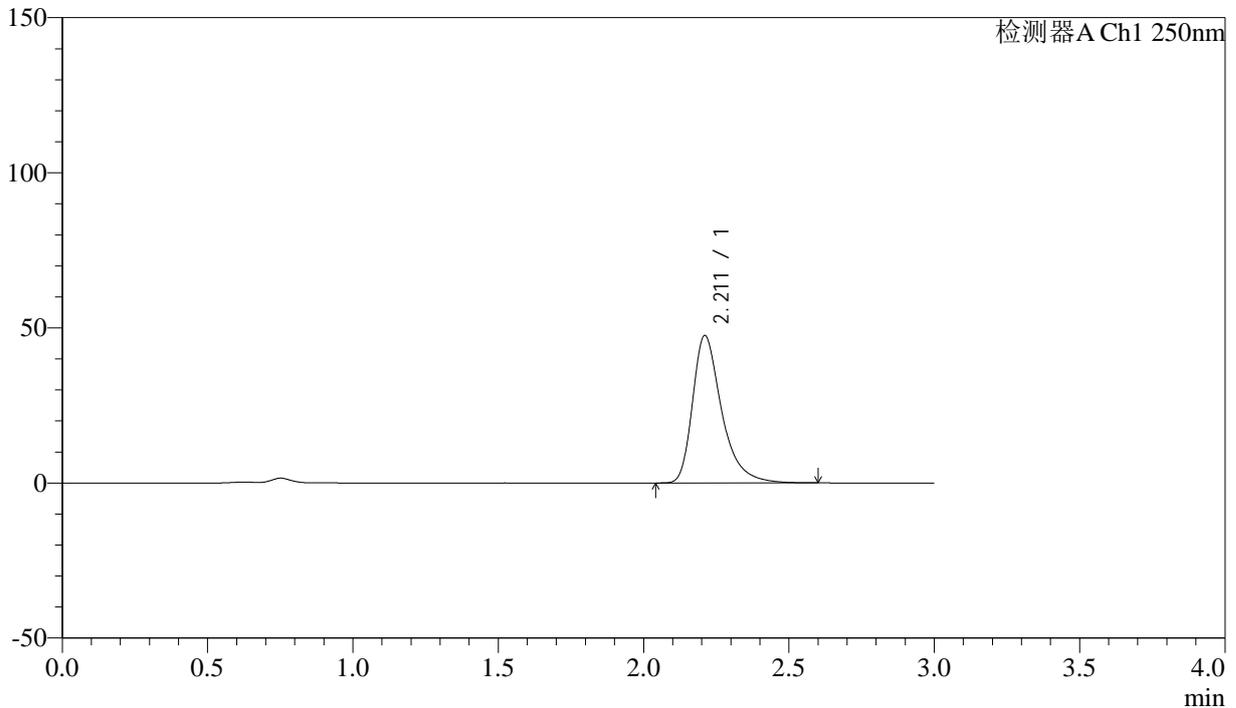
SMF-372

<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 - 0-74/18-139-2 - 2024010612p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-13 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 23:30:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:03:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.211	331544	100.000	47459	2519	1.411	--
总计		331544	100.000	47459			

图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片2
 供试品溶液-1



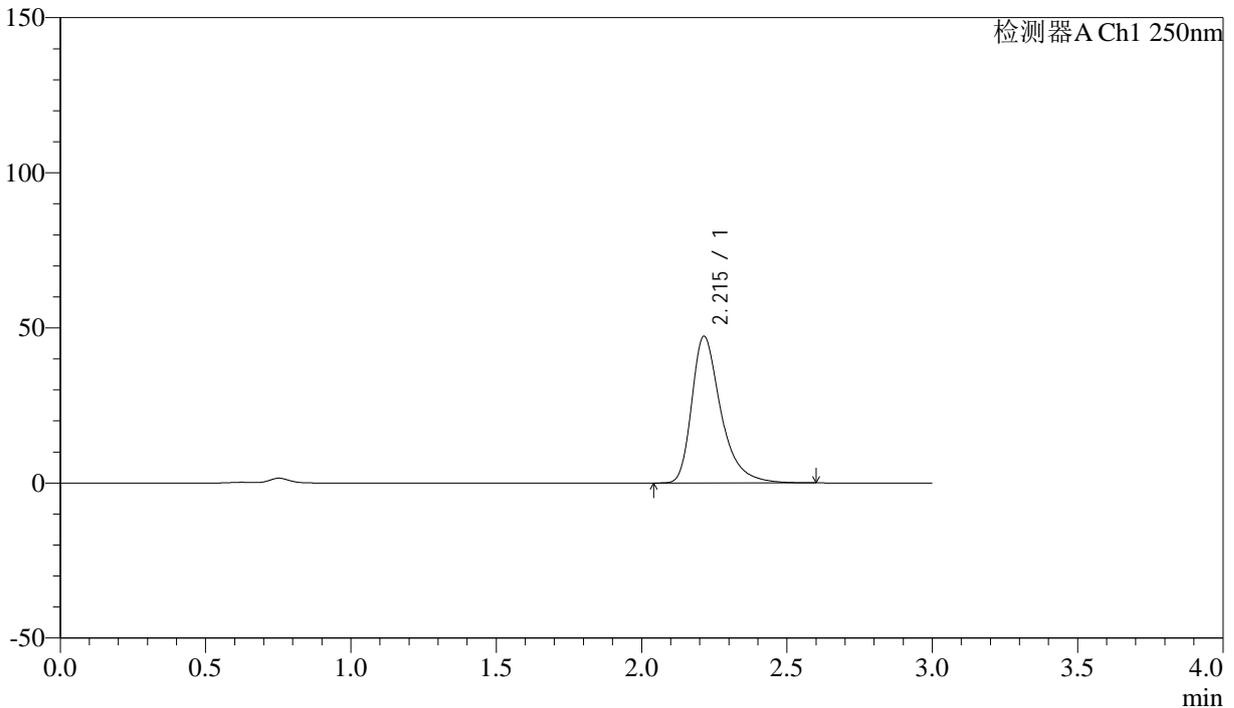
SMF-372

<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 - 0-74/18-140-2 - 2024010612p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-22 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 23:33:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:03:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.215	330229	100.000	47313	2524	1.409	--
总计		330229	100.000	47313			

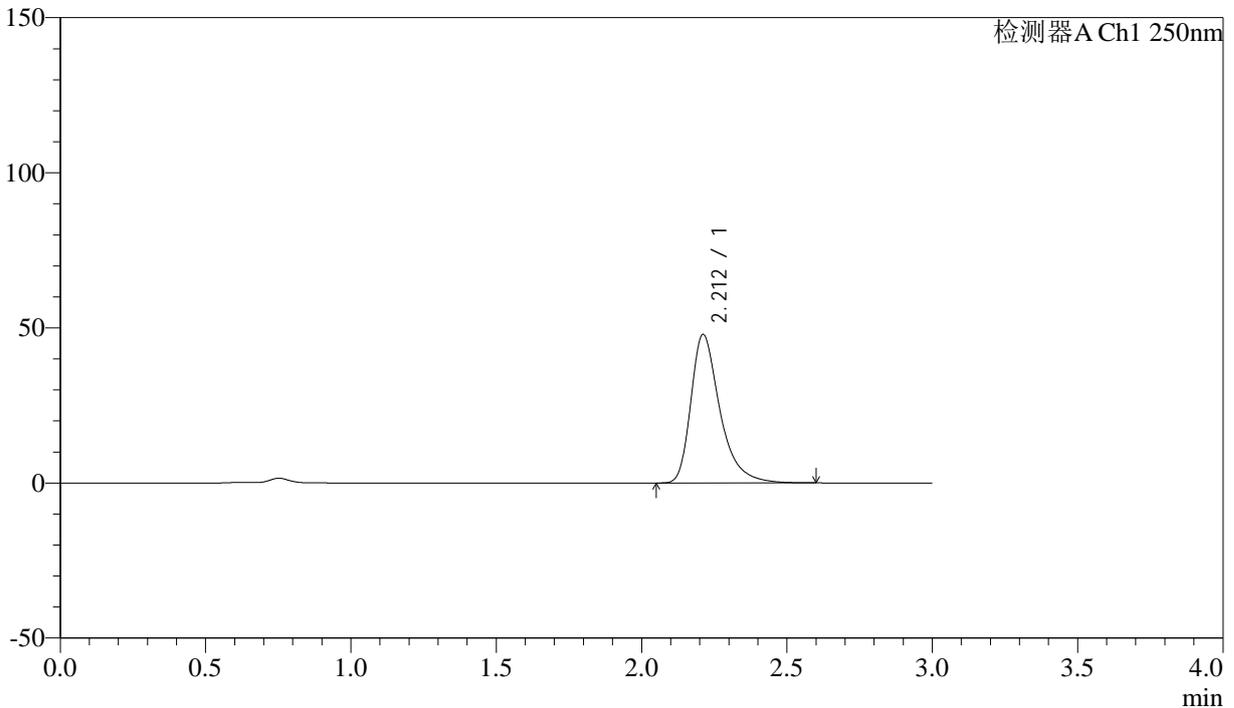
图139 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/18-141-2 - 2024010612p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-20min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-31	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2026/01/30 23:37:21	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:03:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	333424	100.000	47877	2528	1.409	--
总计		333424	100.000	47877			

图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片4
供试品溶液-1



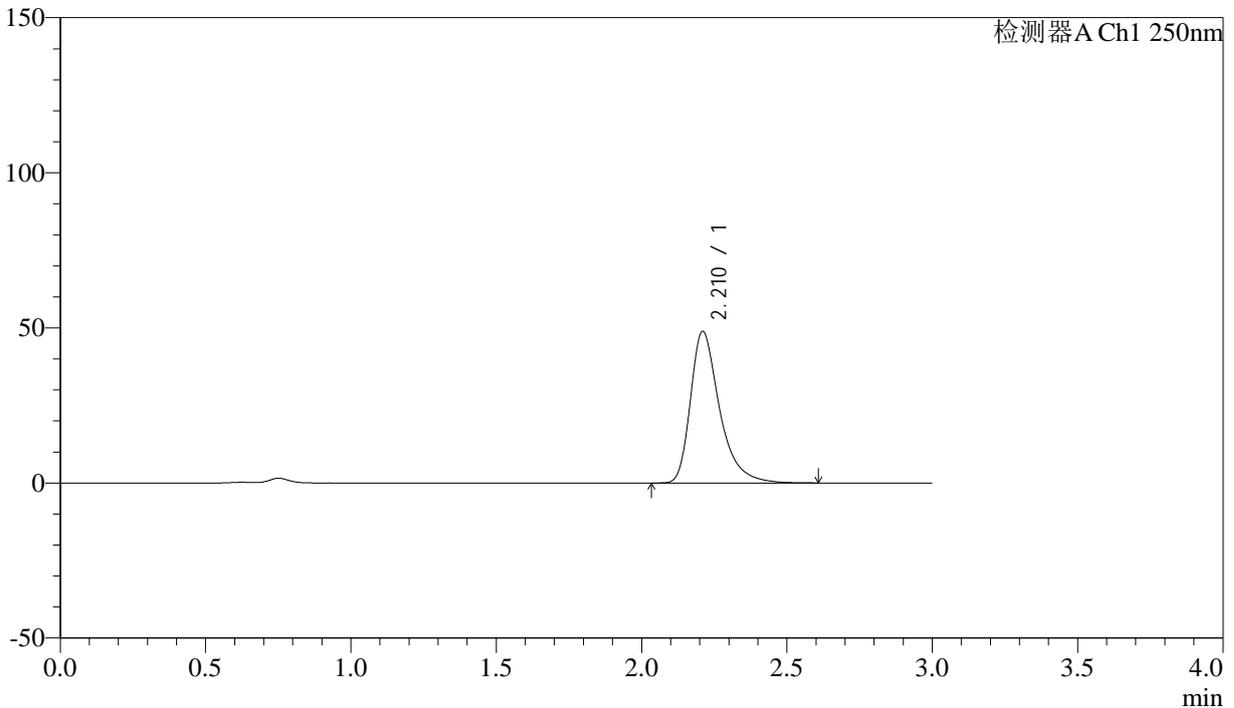
SMF-372

<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 - 0-74/18-144-2 - 2024010612p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-5 版本号: 6.115
 进样体积 :10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/30 23:47:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:03:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	341070	100.000	48801	2523	1.412	--
总计		341070	100.000	48801			

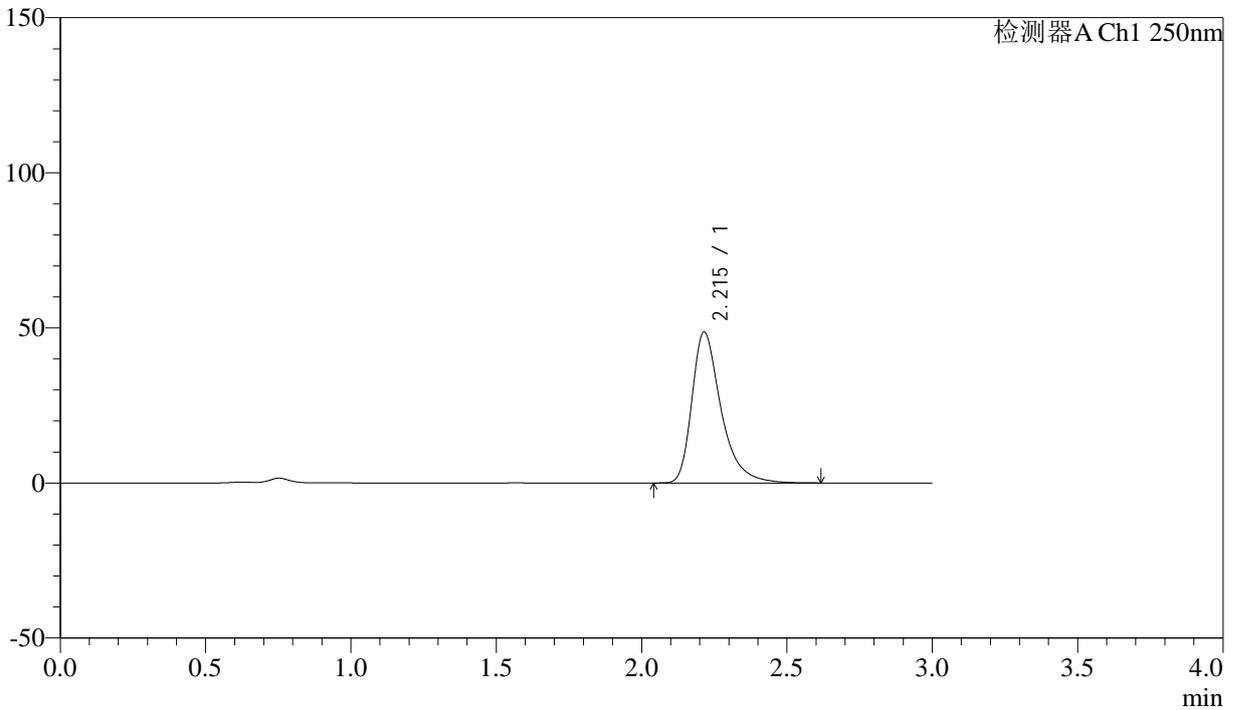
图143 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/18-145-2 - 2024010612p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-30min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-14	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2026/01/30 23:50:47	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:03:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.215	340081	100.000	48644	2522	1.414	--
总计		340081	100.000	48644			

图144 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片2
供试品溶液-1



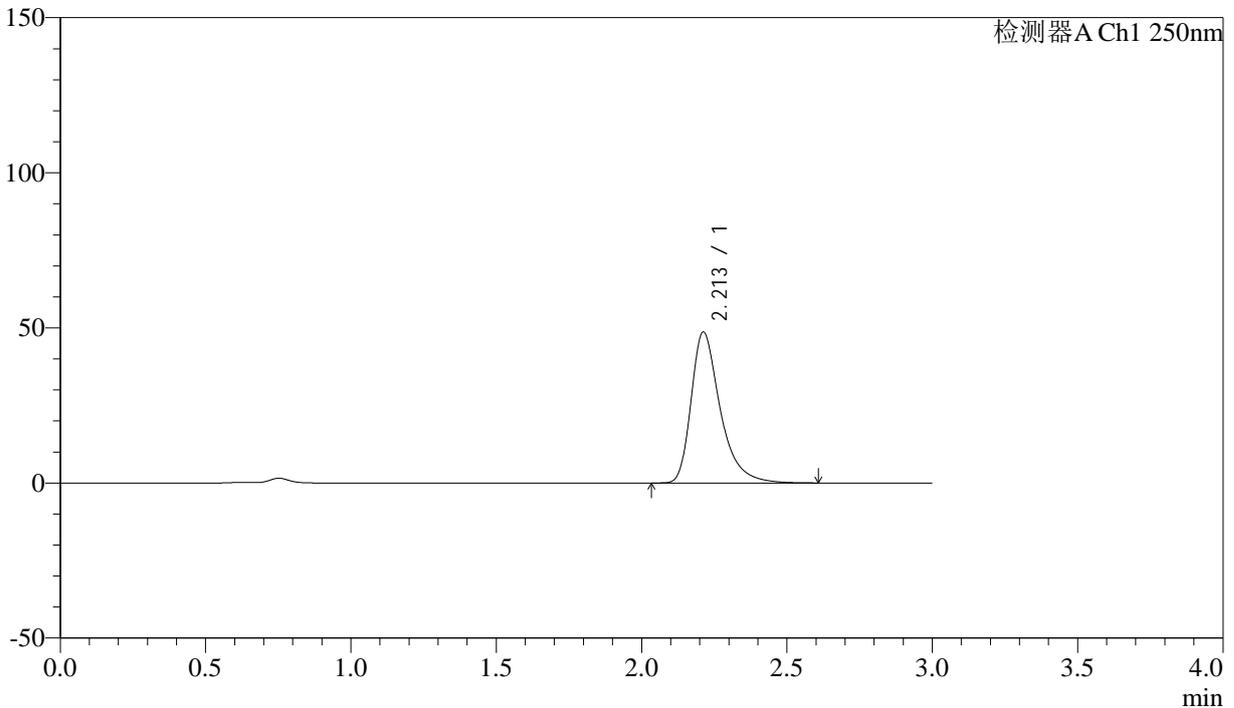
SMF-372

<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 - 0-74/18-146-2 - 2024010612p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-23 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 23:54:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:03:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.213	339263	100.000	48680	2528	1.412	--
总计		339263	100.000	48680			

图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片3
 供试品溶液-1



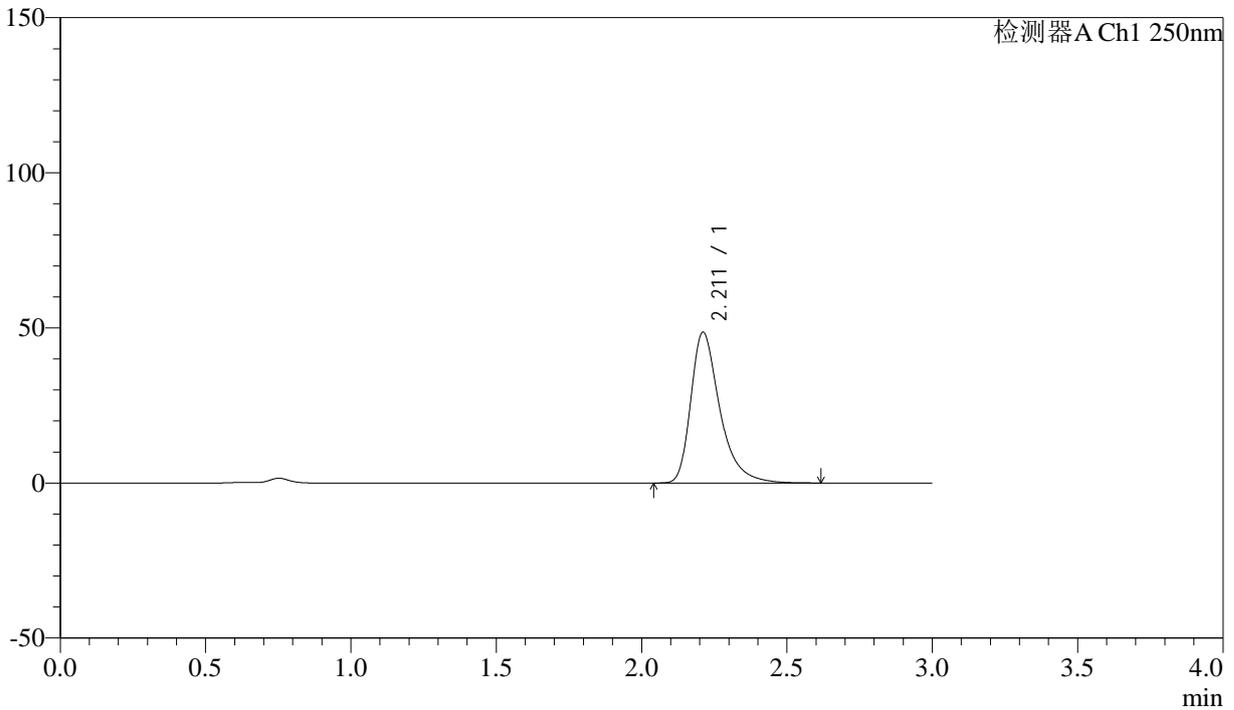
SMF-372

<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 - 0-74/18-149-2 - 2024010612p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-50 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/31 00:04:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:03:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.211	338837	100.000	48581	2528	1.413	--
总计		338837	100.000	48581			

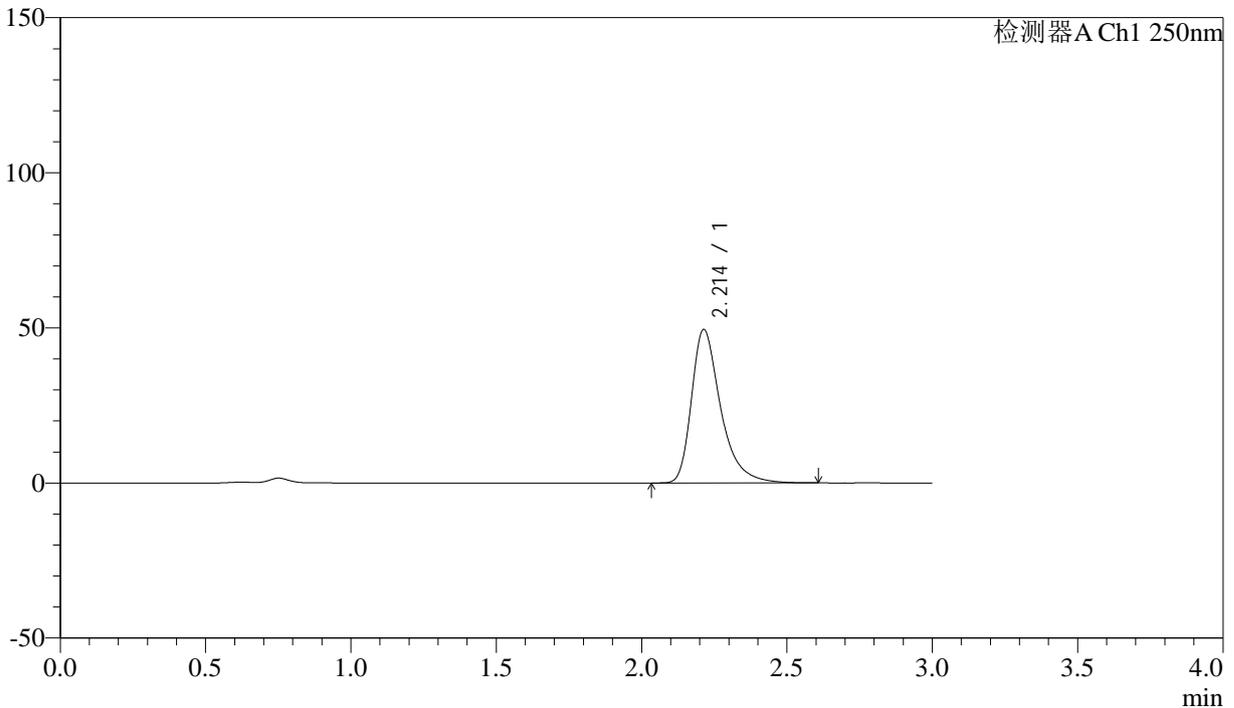
图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/18-150-2 - 2024010612p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-45min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 :3-6	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2026/01/31 00:07:32	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2026/01/31 10:04:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.214	345959	100.000	49538	2521	1.414	--
总计		345959	100.000	49538			

图149 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片1
供试品溶液-1



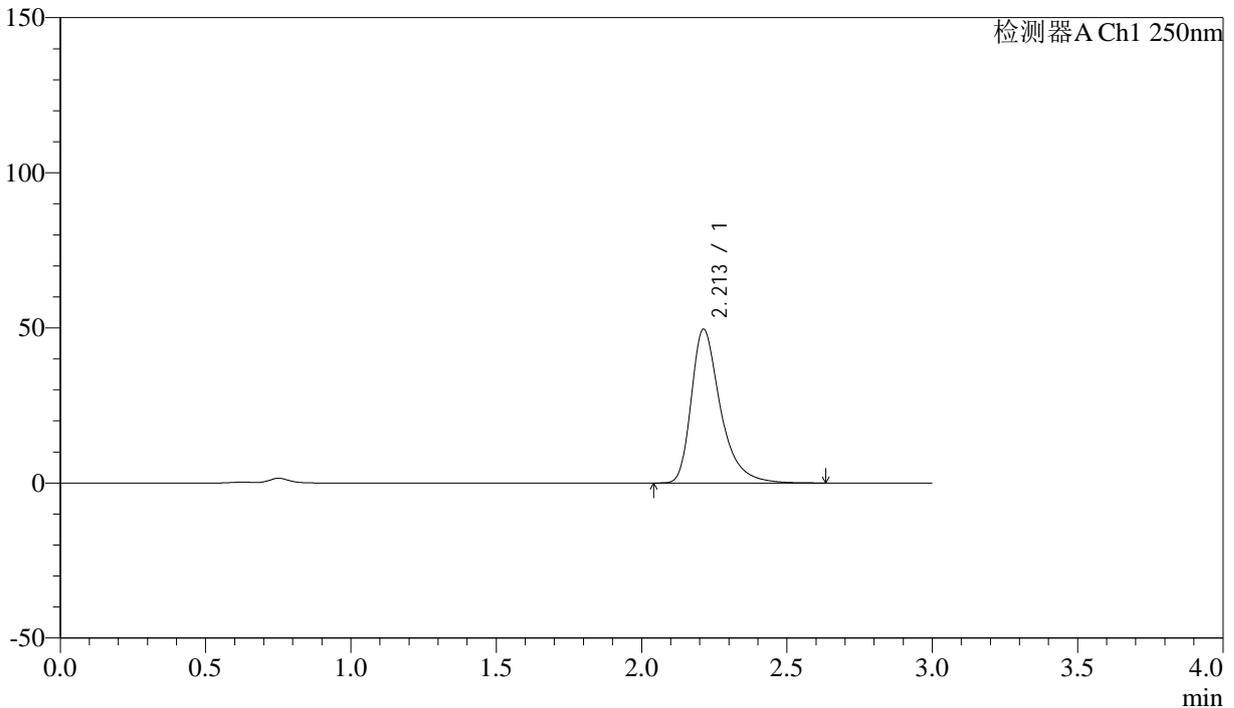
SMF-372

<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 - 0-74/18-151-2 - 2024010612p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-15 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/31 00:10:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:04:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.213	346447	100.000	49618	2524	1.414	--
总计		346447	100.000	49618			

图150 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片2
 供试品溶液-1



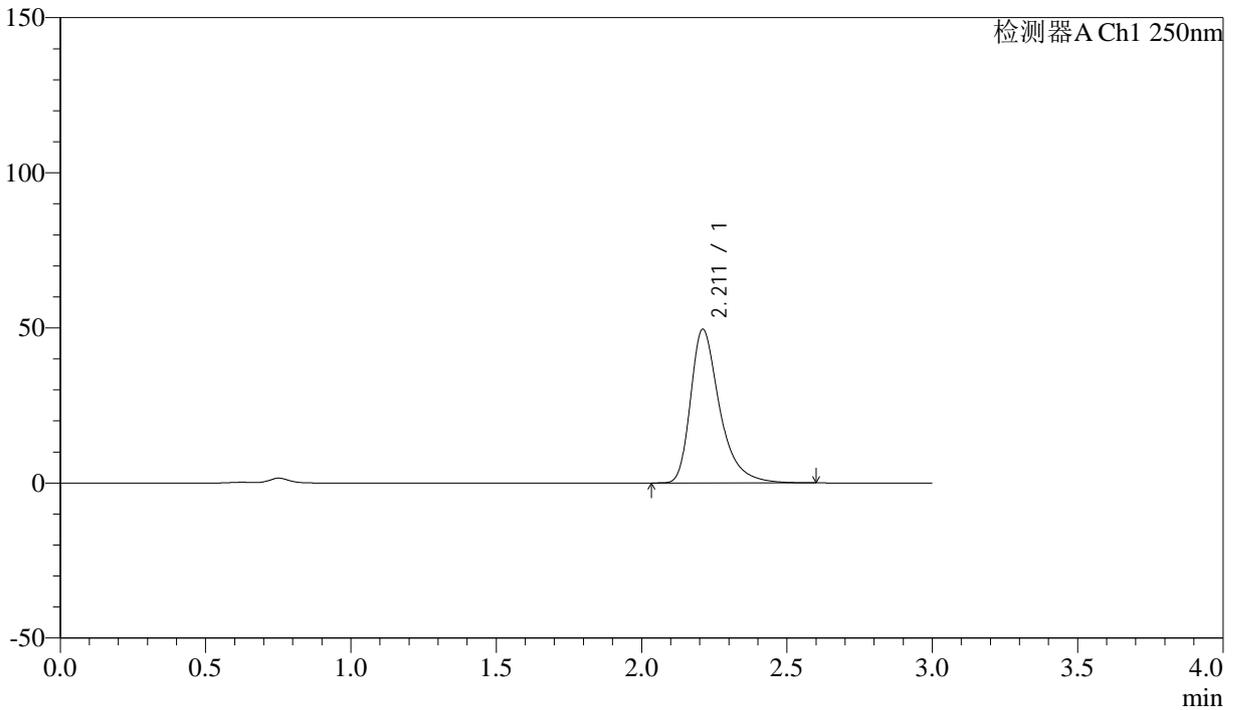
SMF-372

<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 - 0-74/18-152-2 - 2024010612p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/31 00:14:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:04:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.211	345100	100.000	49492	2532	1.412	--
总计		345100	100.000	49492			

图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片3
 供试品溶液-1



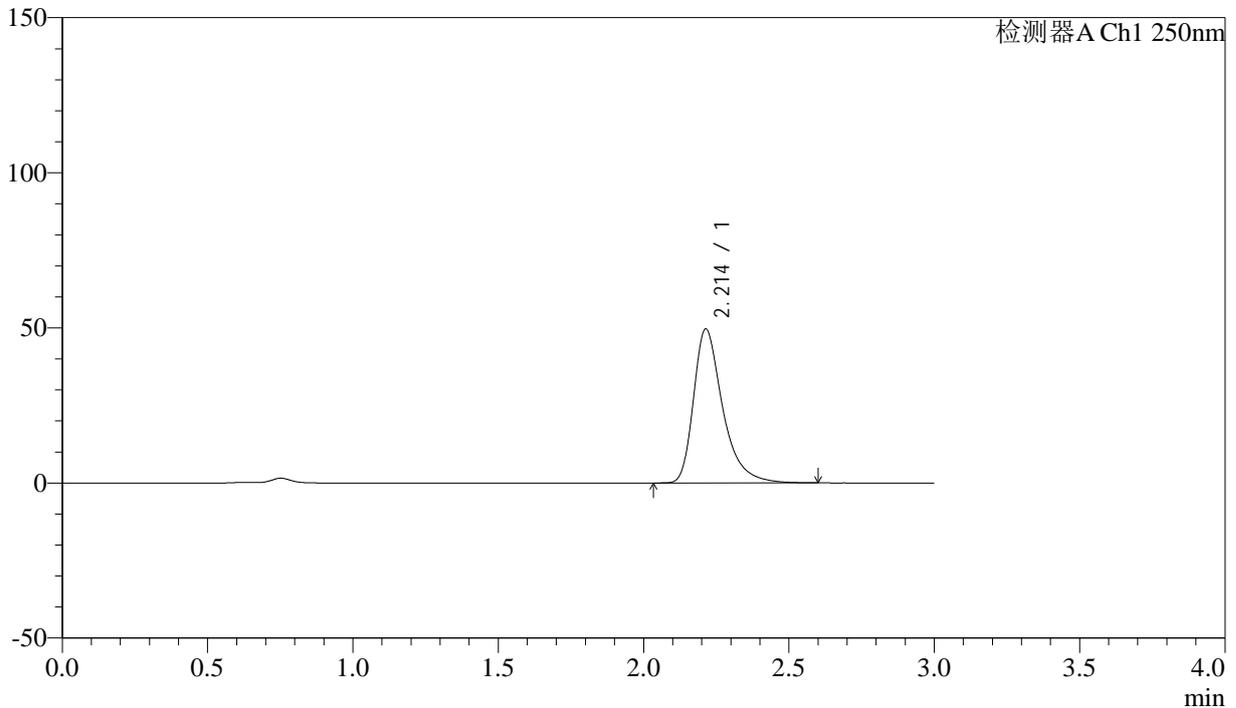
SMF-372

<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 - 0-74/18-153-2 - 2024010612p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/31 00:17:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:04:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.214	346039	100.000	49649	2529	1.412	--
总计		346039	100.000	49649			

图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

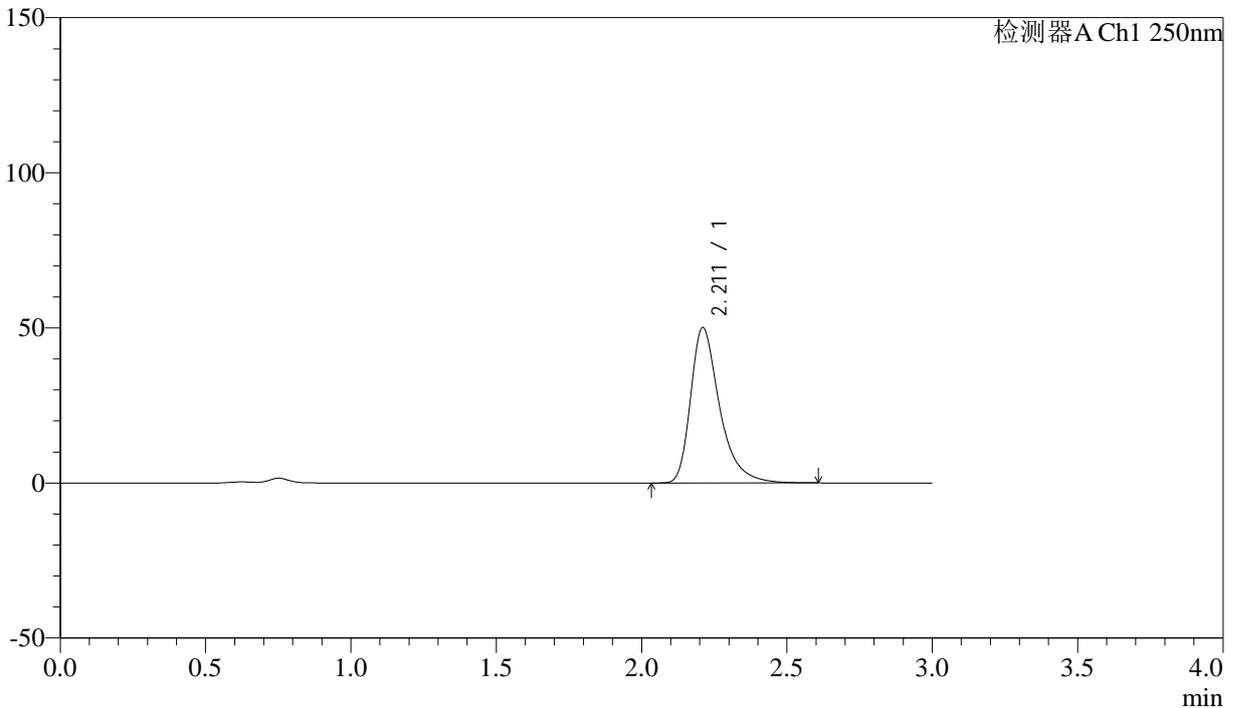


SMF-372

<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 - 0-74/18-154-2 - 2024010612p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-42
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/31 00:20:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:04:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.211	349128	100.000	50016	2528	1.412	--
总计		349128	100.000	50016			

图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

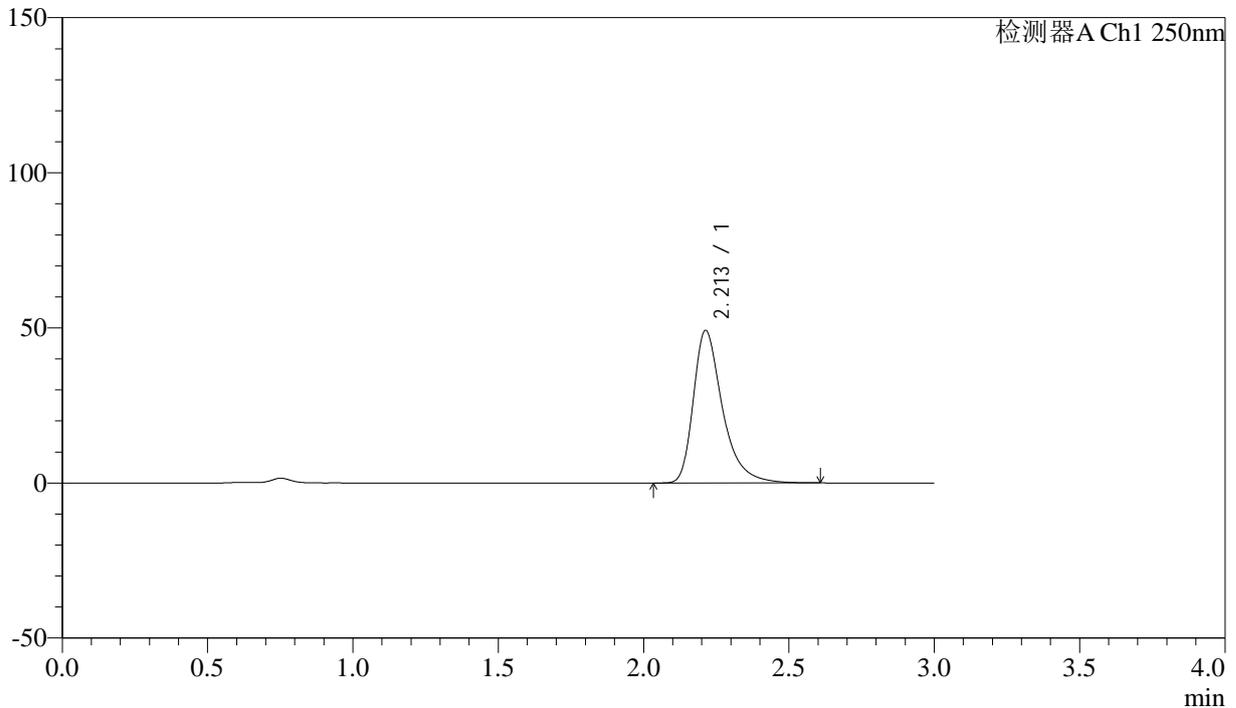


SMF-372

<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 - 0-74/18-155-2 - 2024010612p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-51 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/31 00:24:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:04:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.213	343624	100.000	49234	2523	1.413	--
总计		343624	100.000	49234			

图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片6
 供试品溶液-1



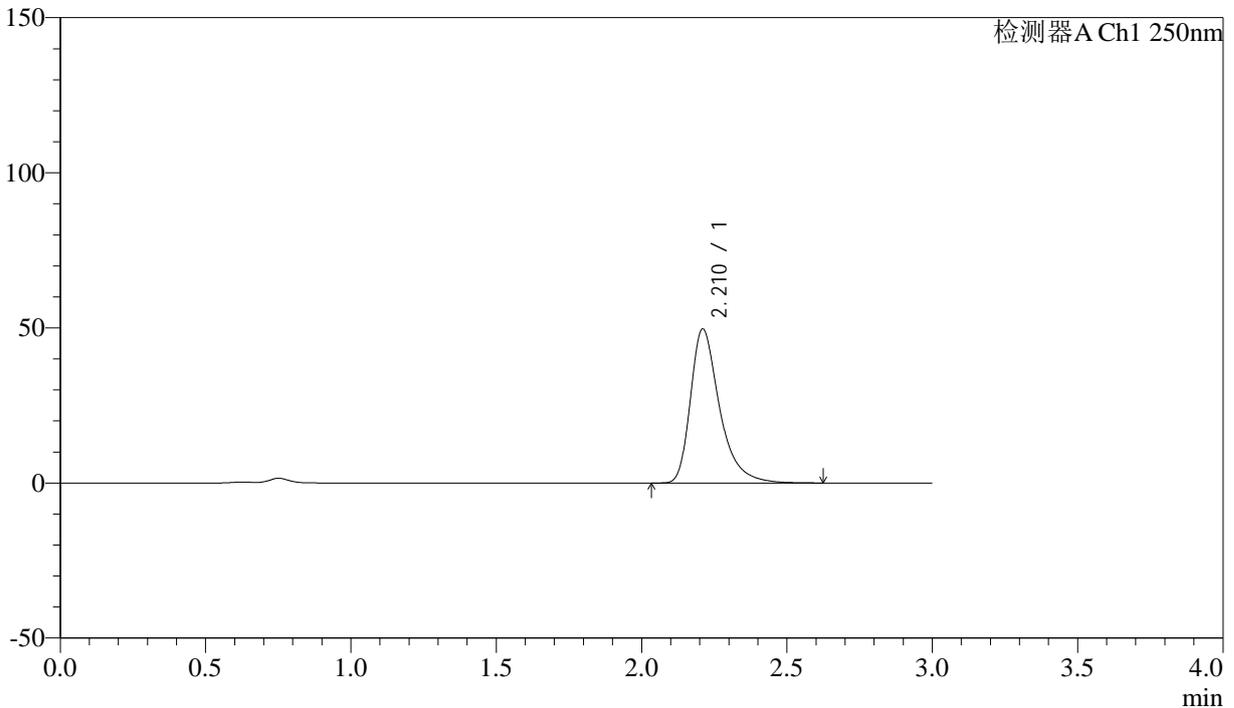
SMF-372

<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 - 0-74/18-157-2 - 2024010612p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-16 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/31 00:31:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:04:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	346298	100.000	49584	2526	1.412	--
总计		346298	100.000	49584			

图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片2
 供试品溶液-1



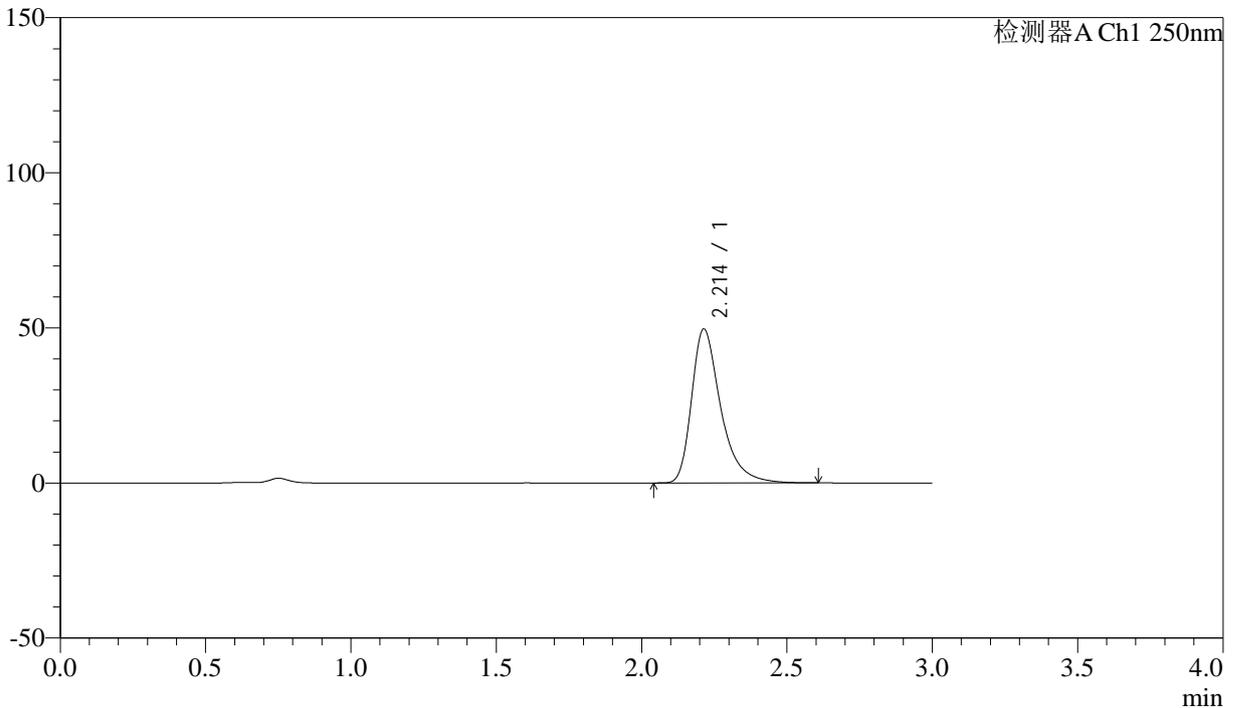
SMF-372

<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 - 0-74/18-158-2 - 2024010612p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-25 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/31 00:34:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:04:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.214	347043	100.000	49684	2520	1.415	--
总计		347043	100.000	49684			

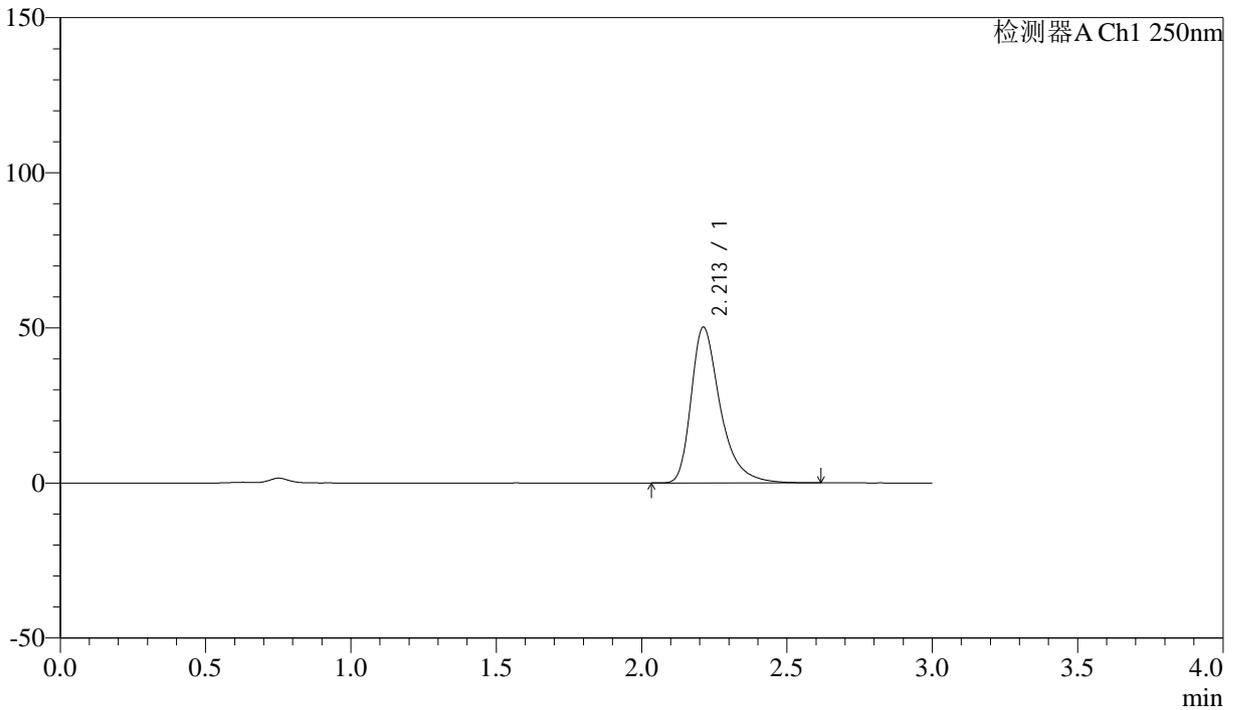
图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/18-160-2 - 2024010612p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-60min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-43	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2026/01/31 00:41:04	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:04:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.213	350940	100.000	50244	2516	1.413	--
总计		350940	100.000	50244			

图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片5
供试品溶液-1



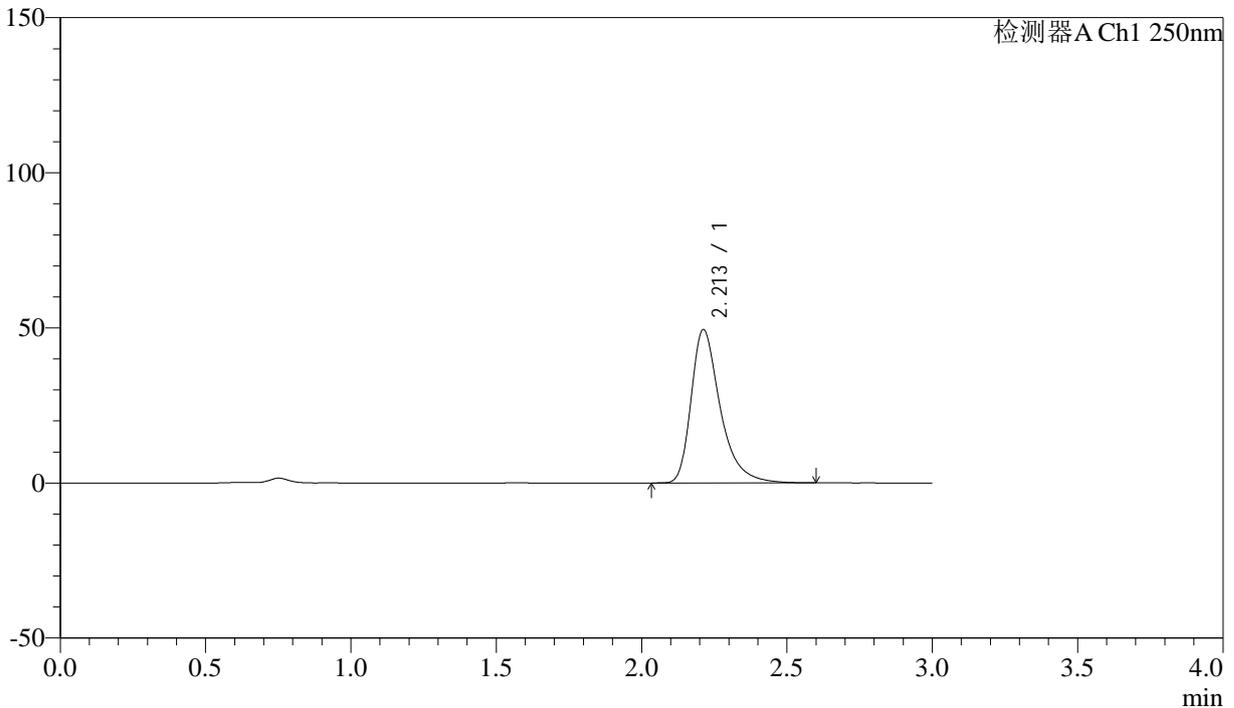
SMF-372

<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 - 0-74/18-161-2 - 2024010612p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-52 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/31 00:44:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:04:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.213	345211	100.000	49478	2520	1.411	--
总计		345211	100.000	49478			

图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片6
 供试品溶液-1



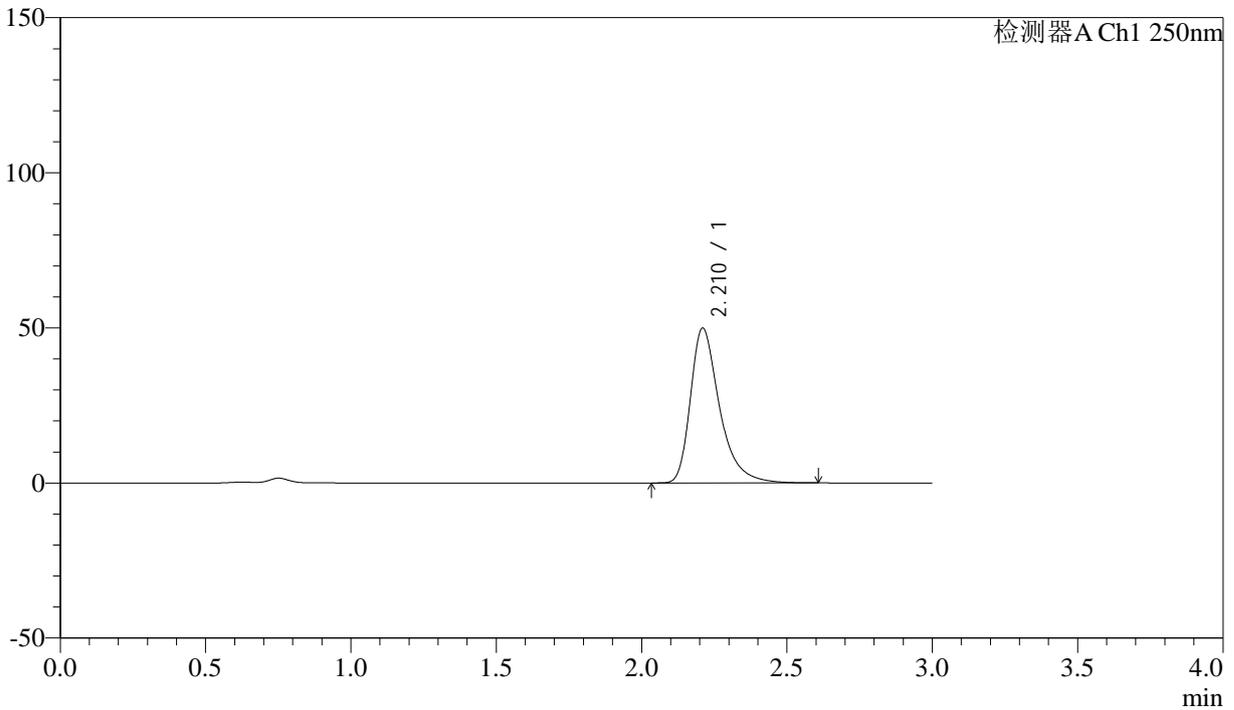
SMF-372

<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 - 0-74/18-162-2 - 2024010612p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-8 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/31 00:47:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:04:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	348491	100.000	49812	2517	1.413	--
总计		348491	100.000	49812			

图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



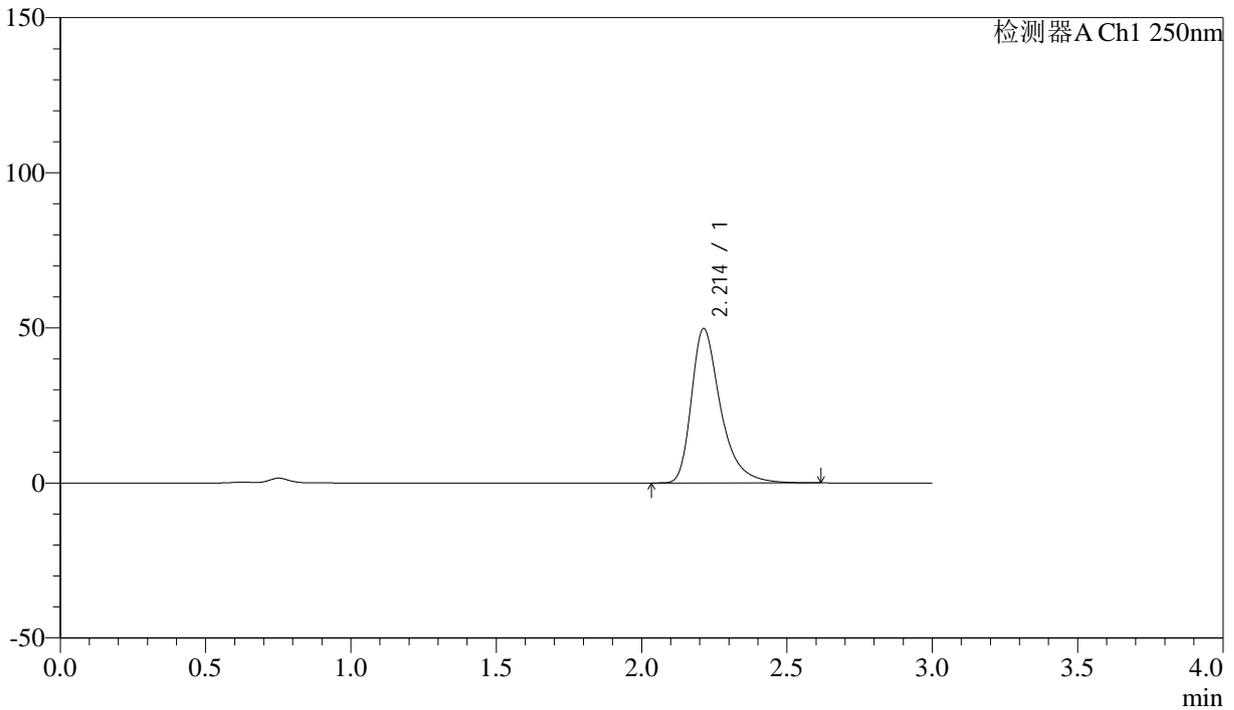
SMF-372

<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 - 0-74/18-163-2 - 2024010612p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-17 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/31 00:51:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:04:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.214	348018	100.000	49807	2516	1.414	--
总计		348018	100.000	49807			

图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



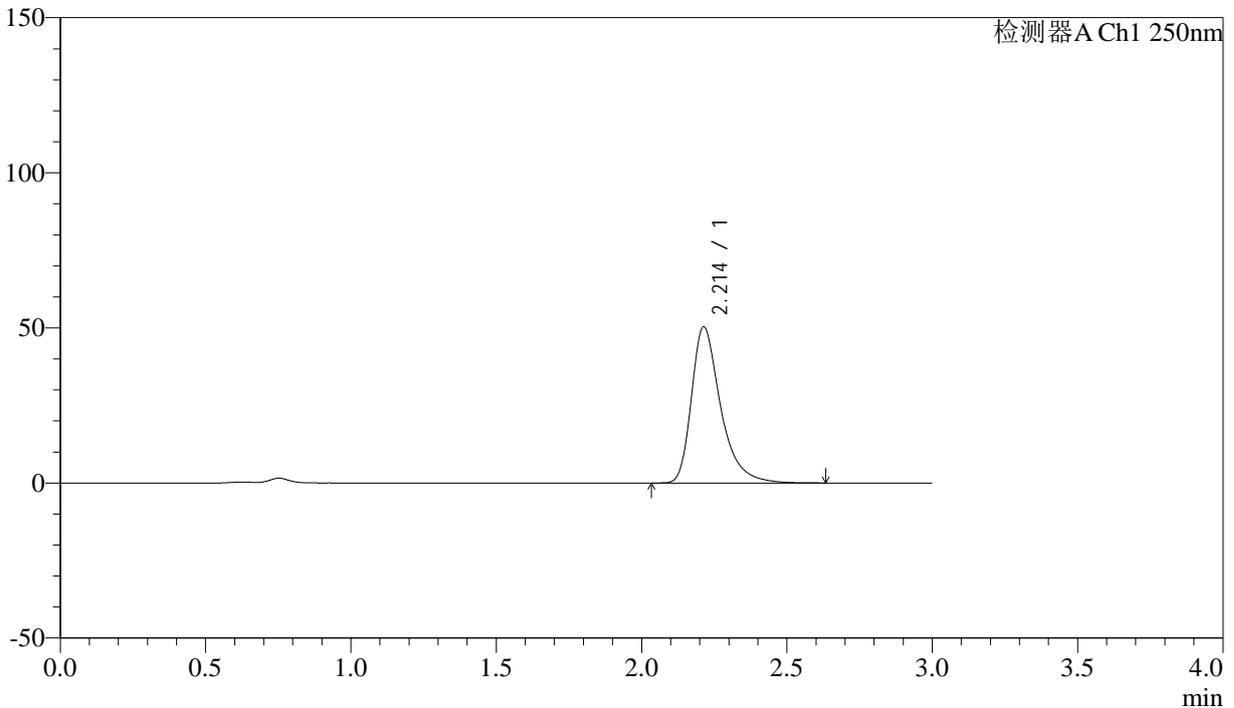
SMF-372

<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 - 0-74/18-166-2 - 2024010612p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-44
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/31 01:01:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:04:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.214	352031	100.000	50380	2518	1.413	--
总计		352031	100.000	50380			

图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



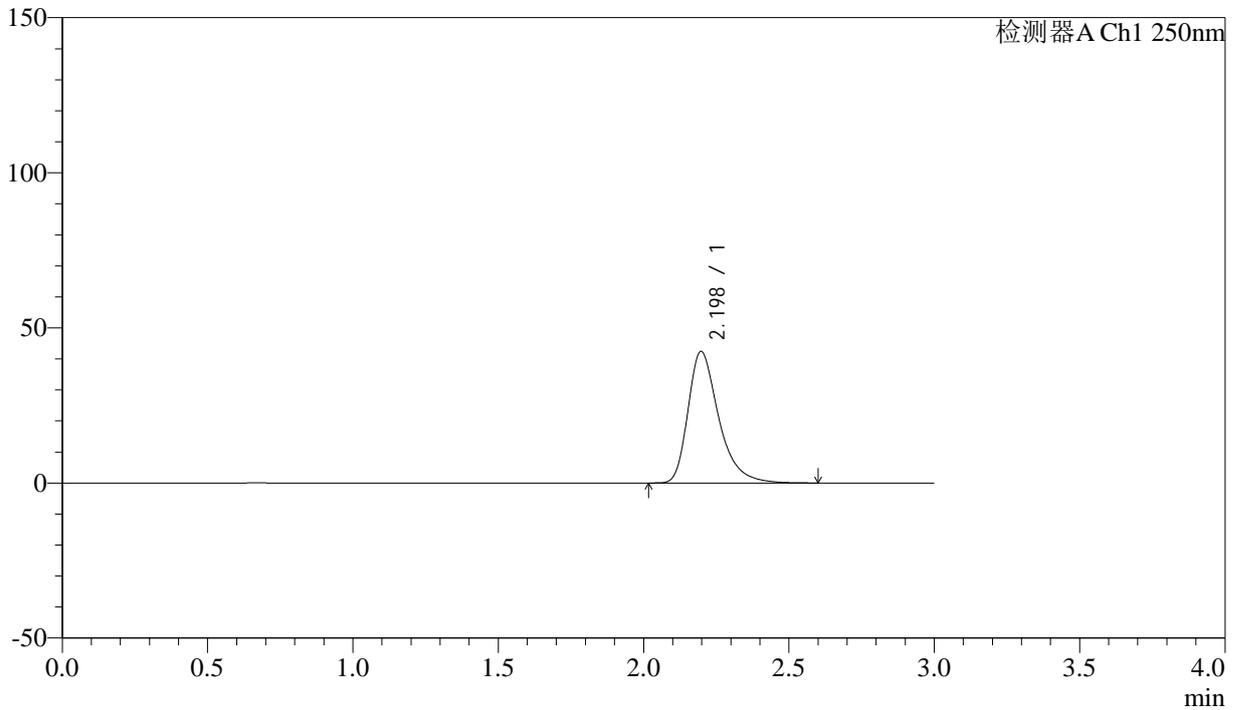
SMF-372

<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 - 0-74/18-168-2 - 2024010612p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/31 01:08:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:04:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.198	312336	100.000	42426	2205	1.386	--
总计		312336	100.000	42426			

图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-2-1

