



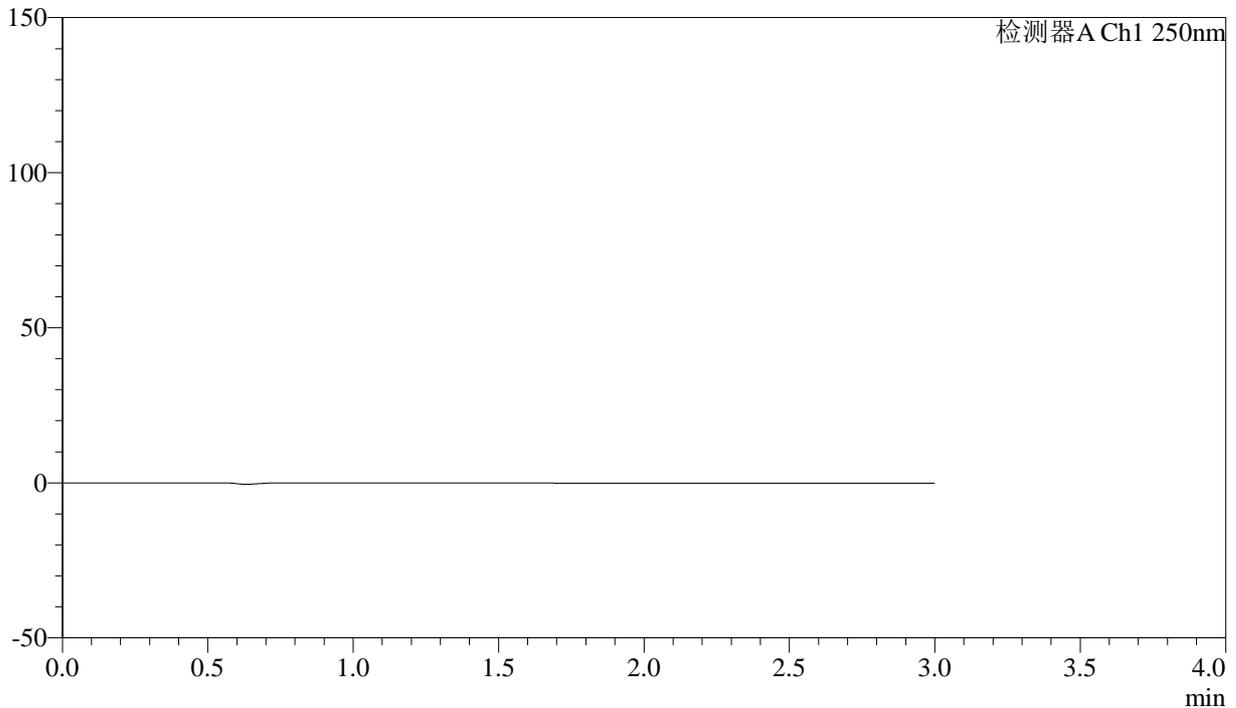
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-74/18-2-3 - 2024010511p-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 : 1-9 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 15:47:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 09:56:30
 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)
总计							

图1 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
 溶剂

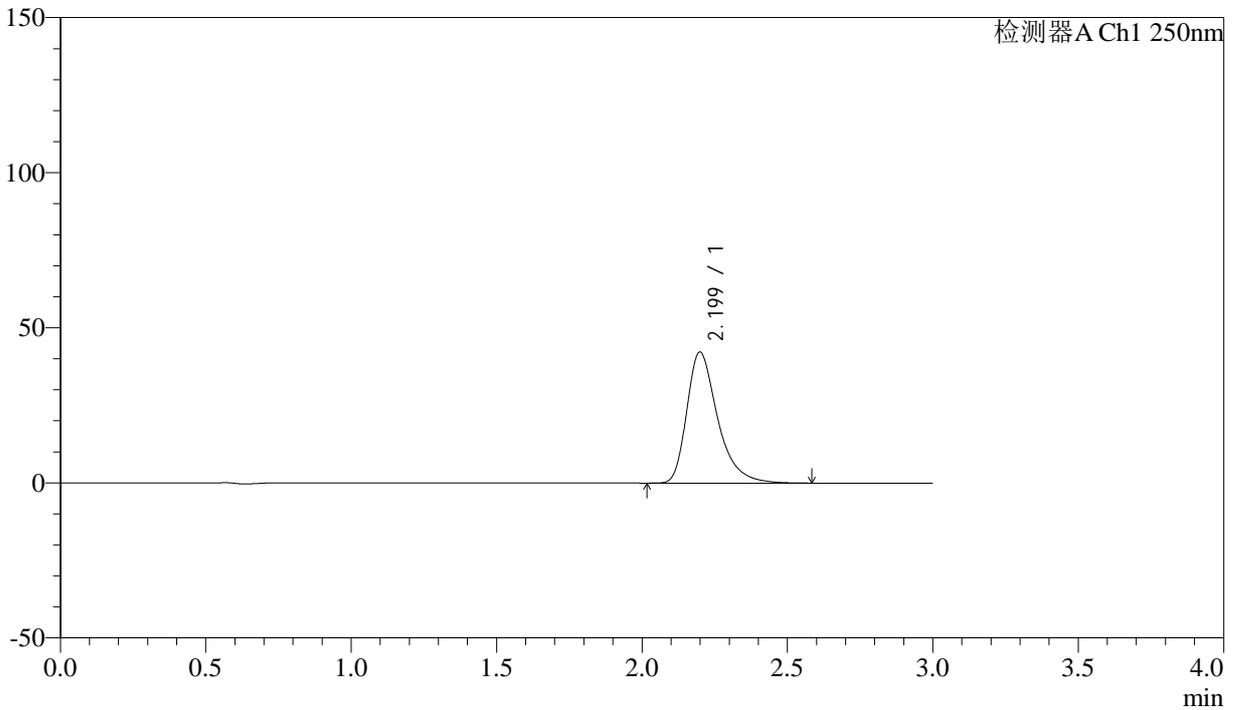


SMF-372

<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 - 0-74/18-4-3 - 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



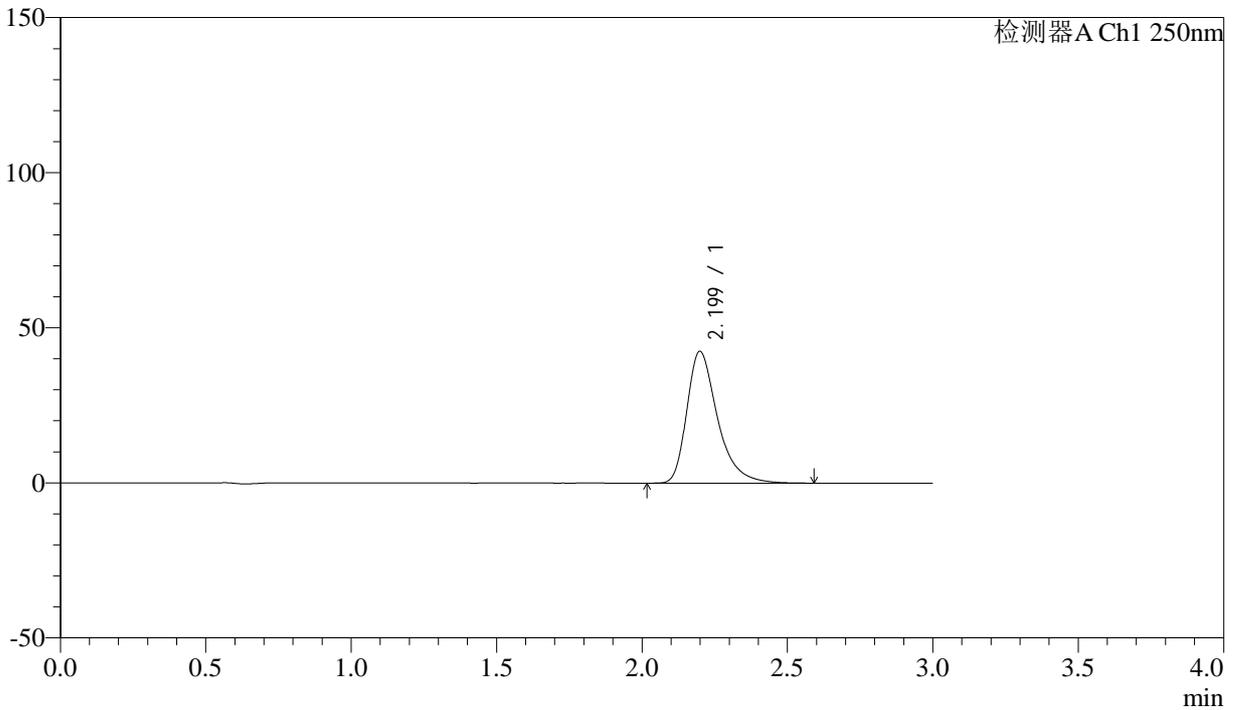
SMF-372

<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 - 0-74/18-5-3 - 2024010511p-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 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 15:57:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 09:56:42
 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	2.199	312429	100.000	42490	2225	1.390	--
总计		312429	100.000	42490			

图4 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-1-3



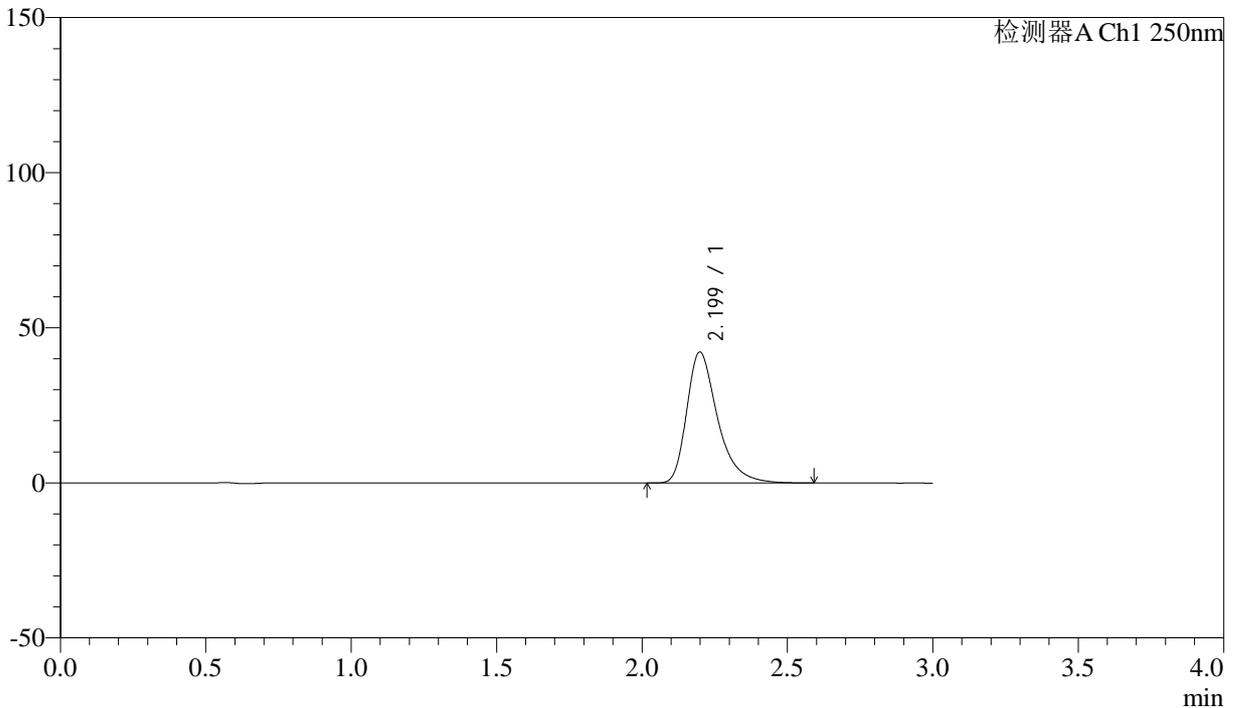
SMF-372

<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 - 0-74/18-7-3 - 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



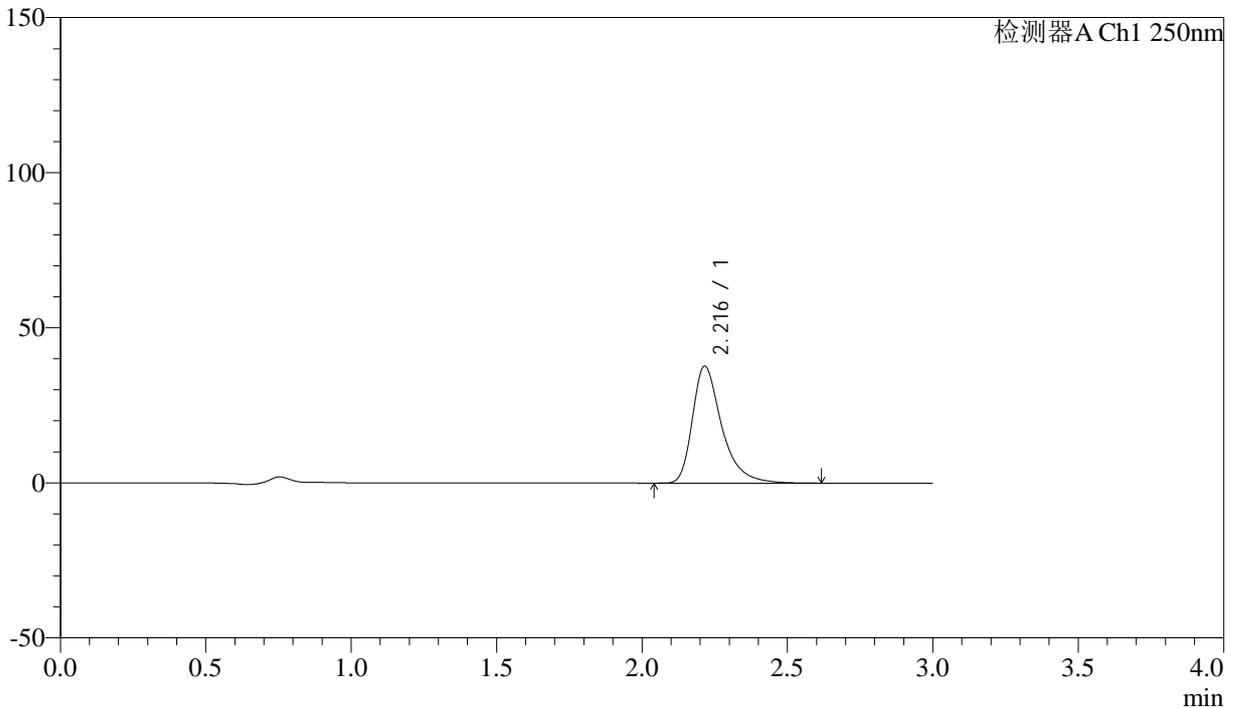
SMF-372

<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



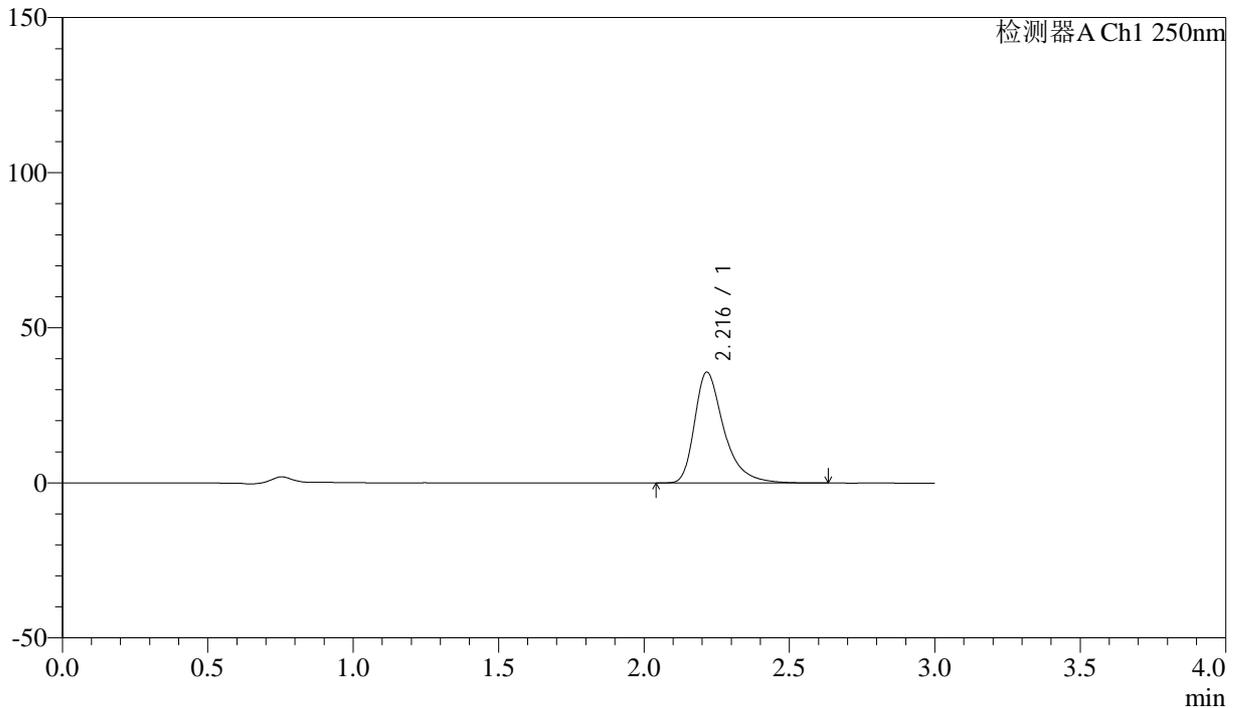
SMF-372

<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



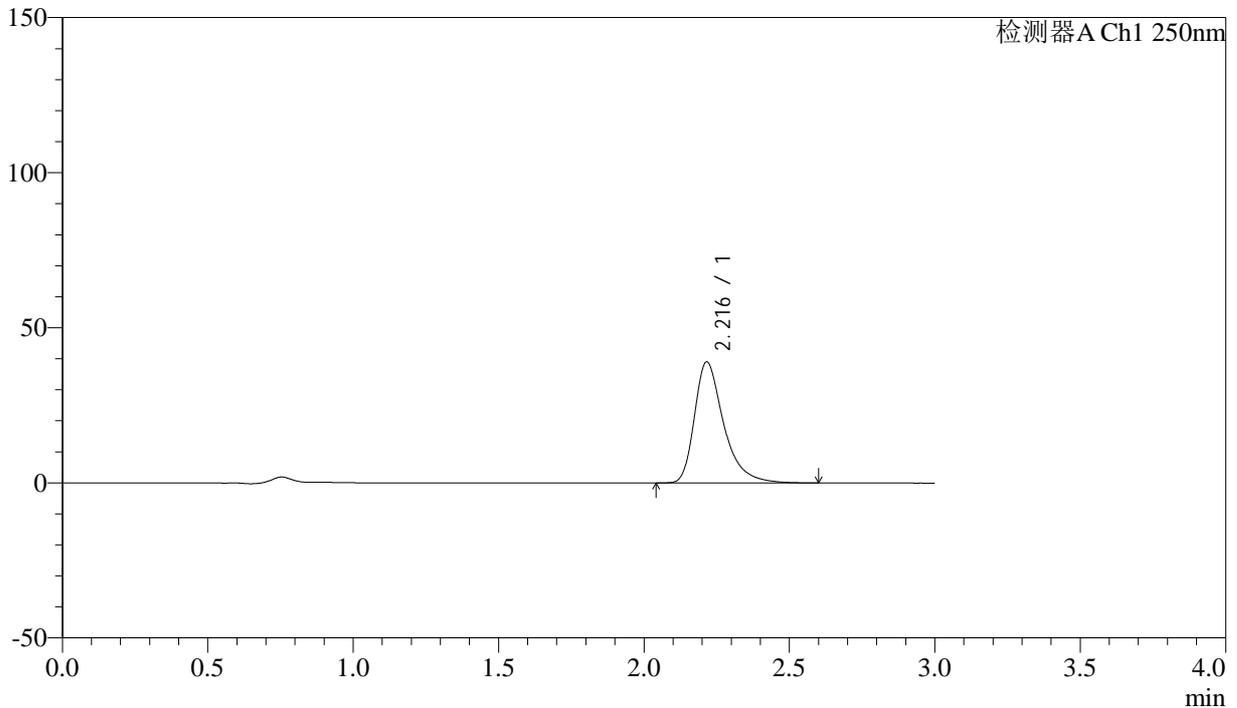
SMF-372

<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 - 0-74/18-10-3 - 2024010511p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-5min-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 : 1-19 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 16:14:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 09:56:59
 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	2.216	273291	100.000	39004	2520	1.418	--
总计		273291	100.000	39004			

图9 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



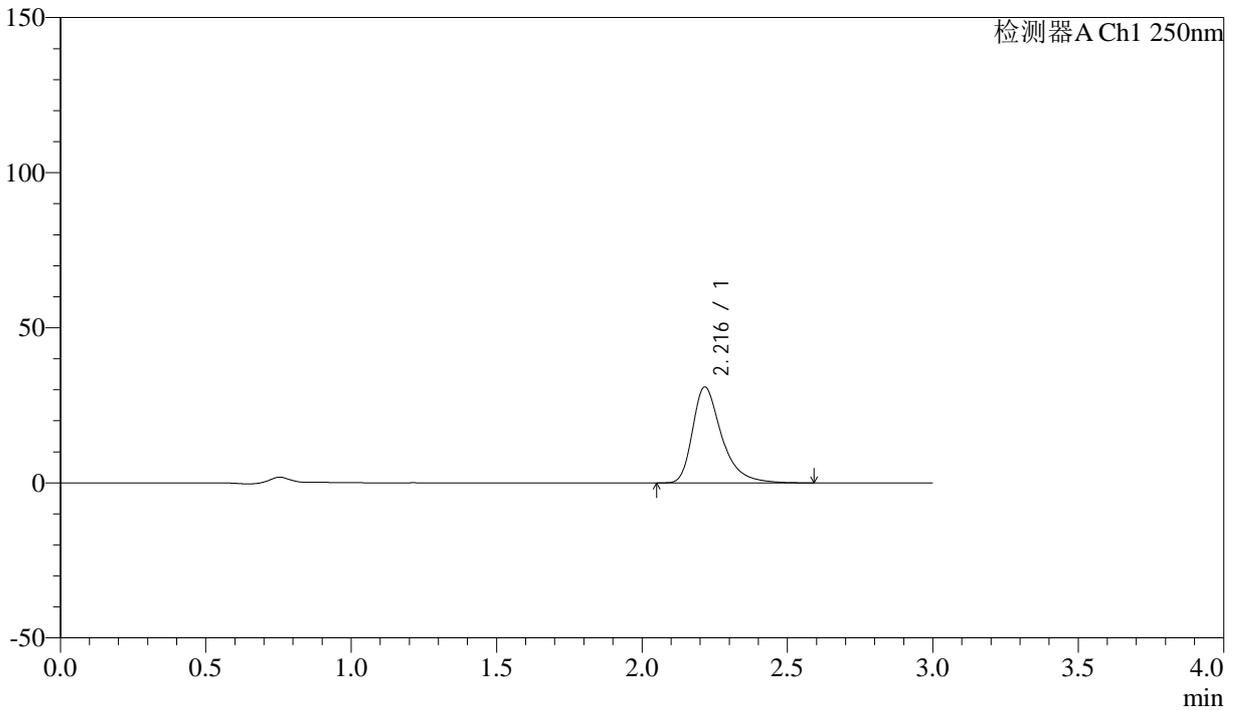
SMF-372

<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 - 0-74/18-11-3 - 2024010511p-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 : 1-28 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 16:17:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 09:57:02
 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	216286	100.000	30890	2525	1.416	--
总计		216286	100.000	30890			

图10 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



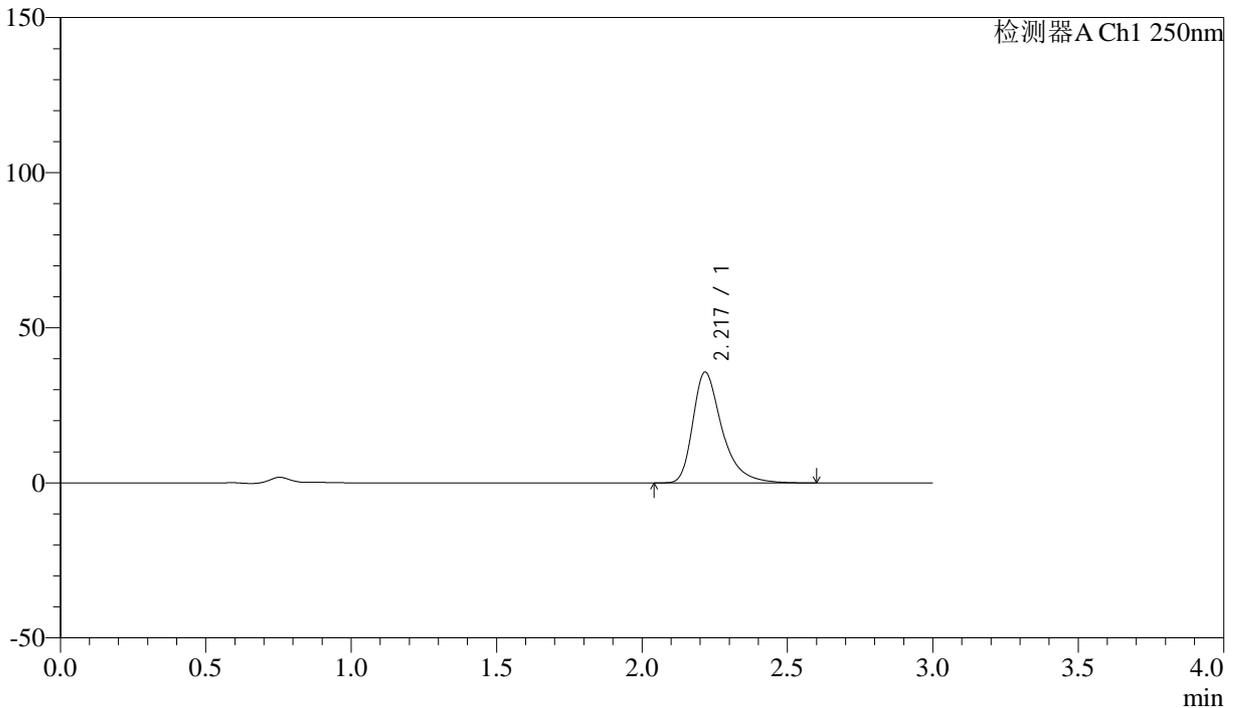
SMF-372

<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 - 0-74/18-12-3 - 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



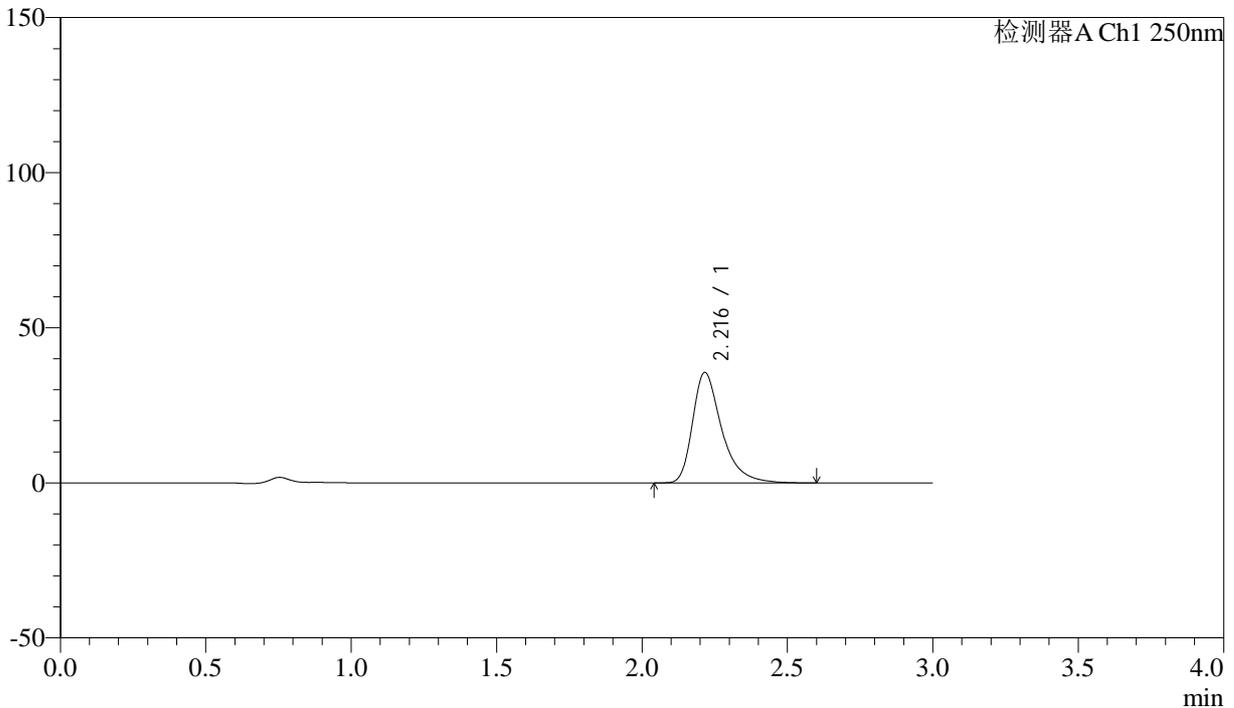
SMF-372

<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

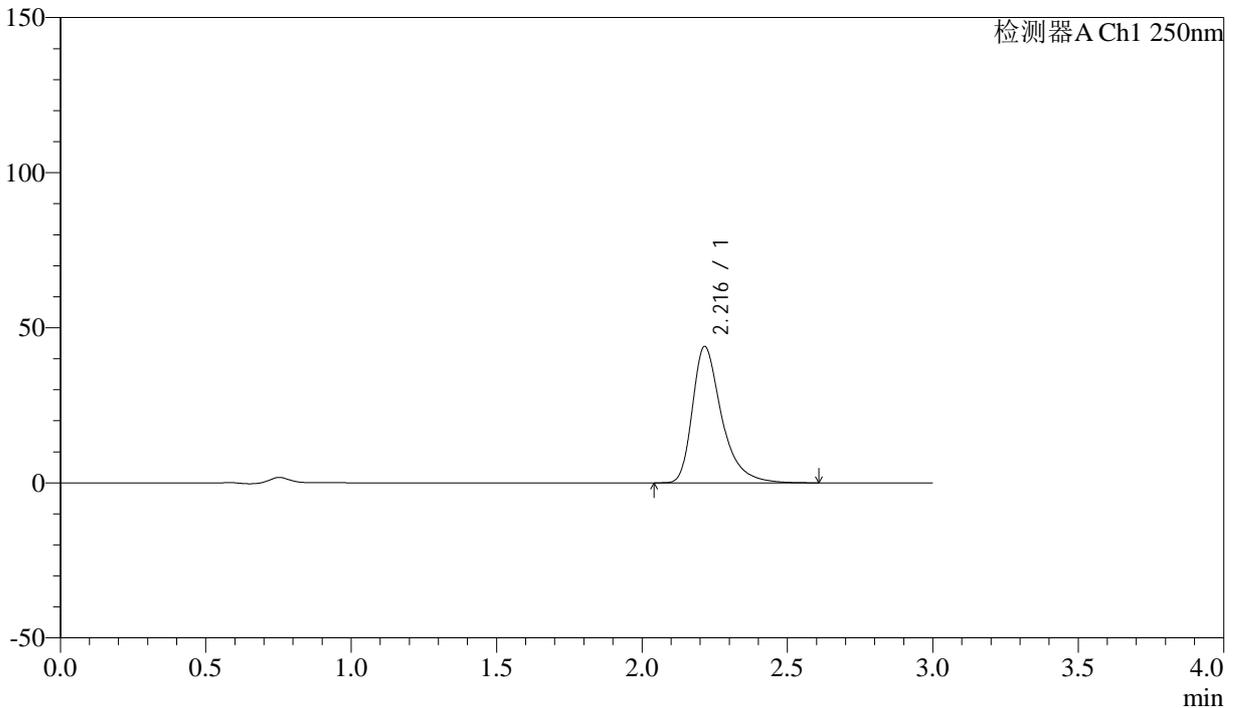


SMF-372

<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 - 0-74/18-14-3 - 2024010511p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-10min-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 : 1-2 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 16:27:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 09:57:12
 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	307676	100.000	43949	2522	1.418	--
总计		307676	100.000	43949			

图13 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

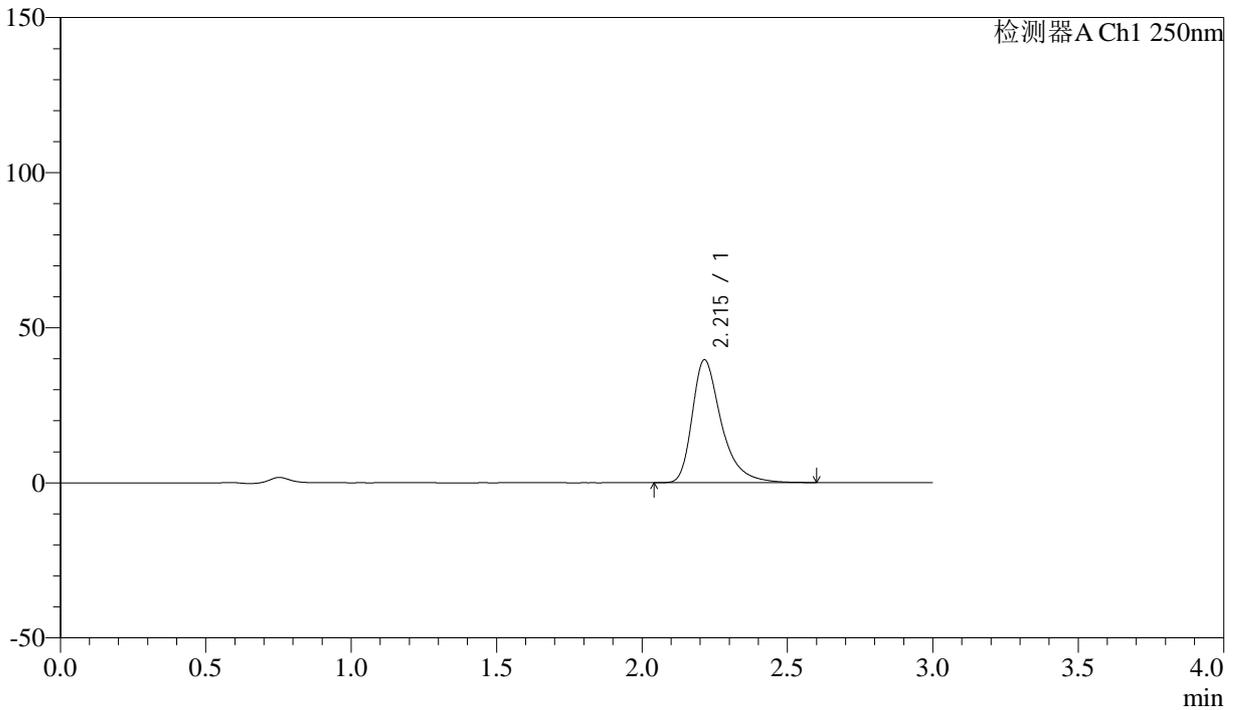


SMF-372

<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 - 0-74/18-17-3 - 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

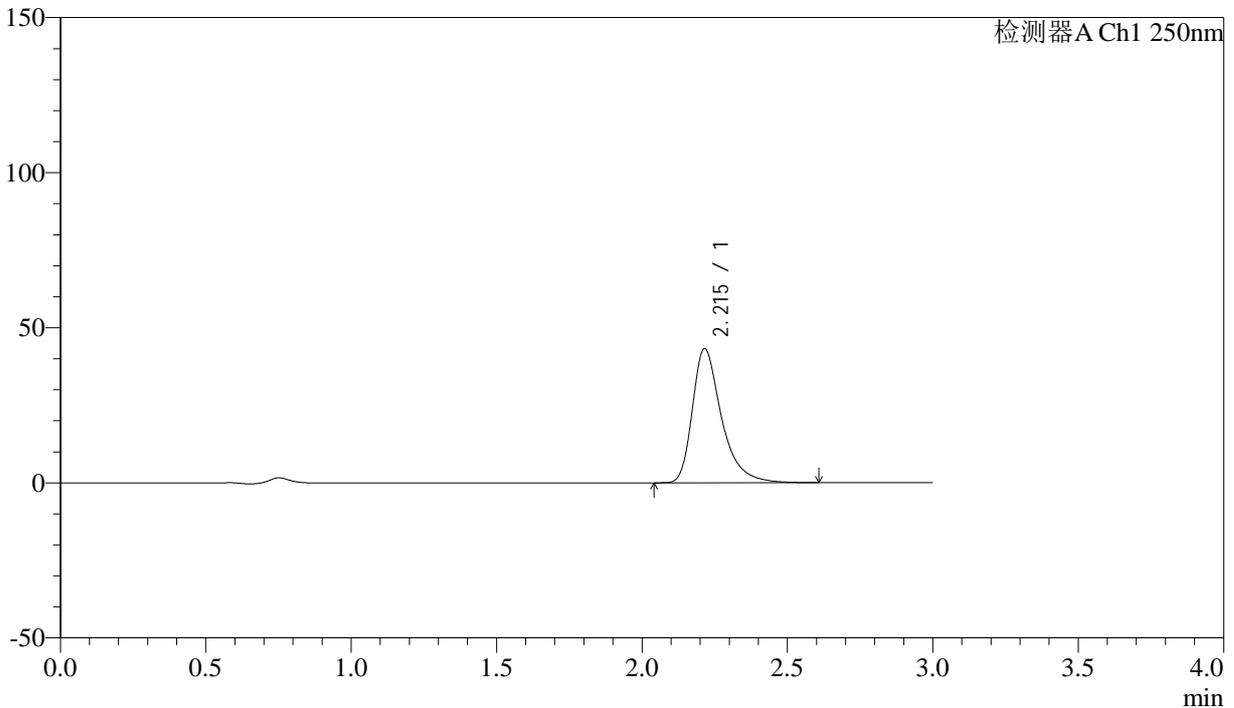


SMF-372

<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 - 0-74/18-18-3 - 2024010511p-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 :1-38 版本号：6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/30 16:41:22 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) :2026/01/31 09:57:23
 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	302057	100.000	43233	2535	1.420	--
总计		302057	100.000	43233			

图17 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



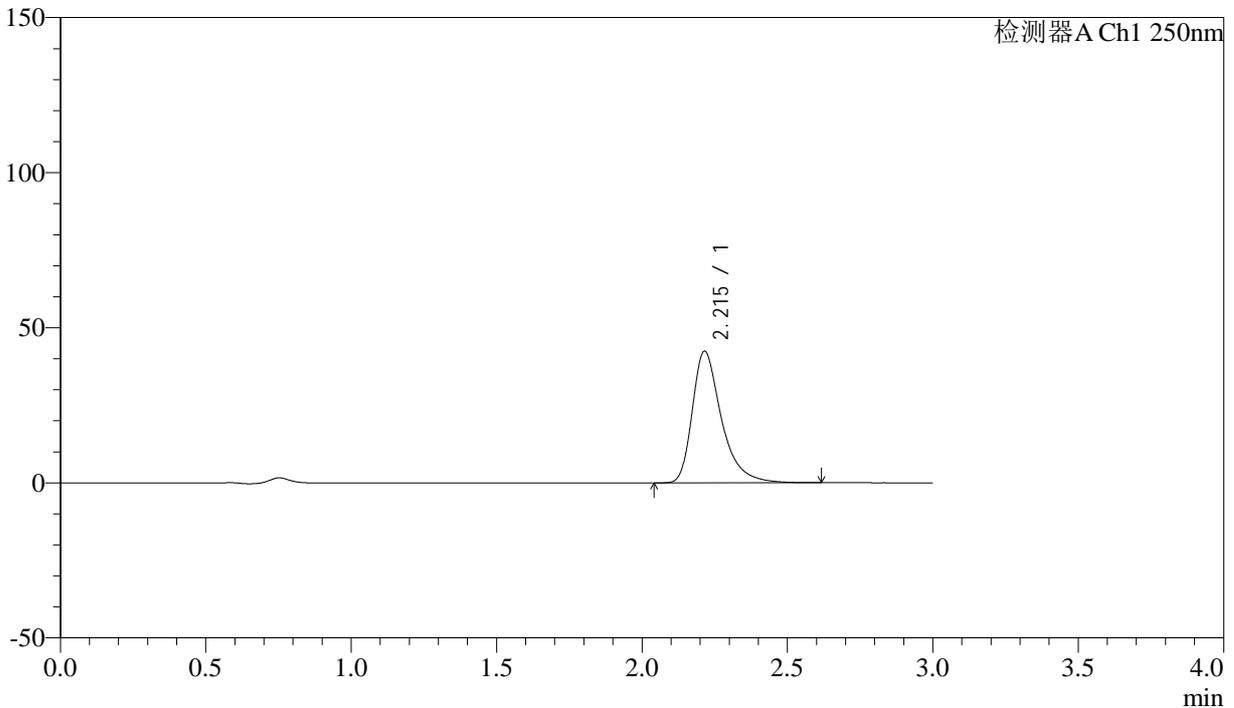
SMF-372

<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 - 0-74/18-19-3 - 2024010511p-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 :1-47 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/30 16:44:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) :2026/01/31 09:57:26
 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	2.215	296427	100.000	42458	2536	1.417	--
总计		296427	100.000	42458			

图18 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

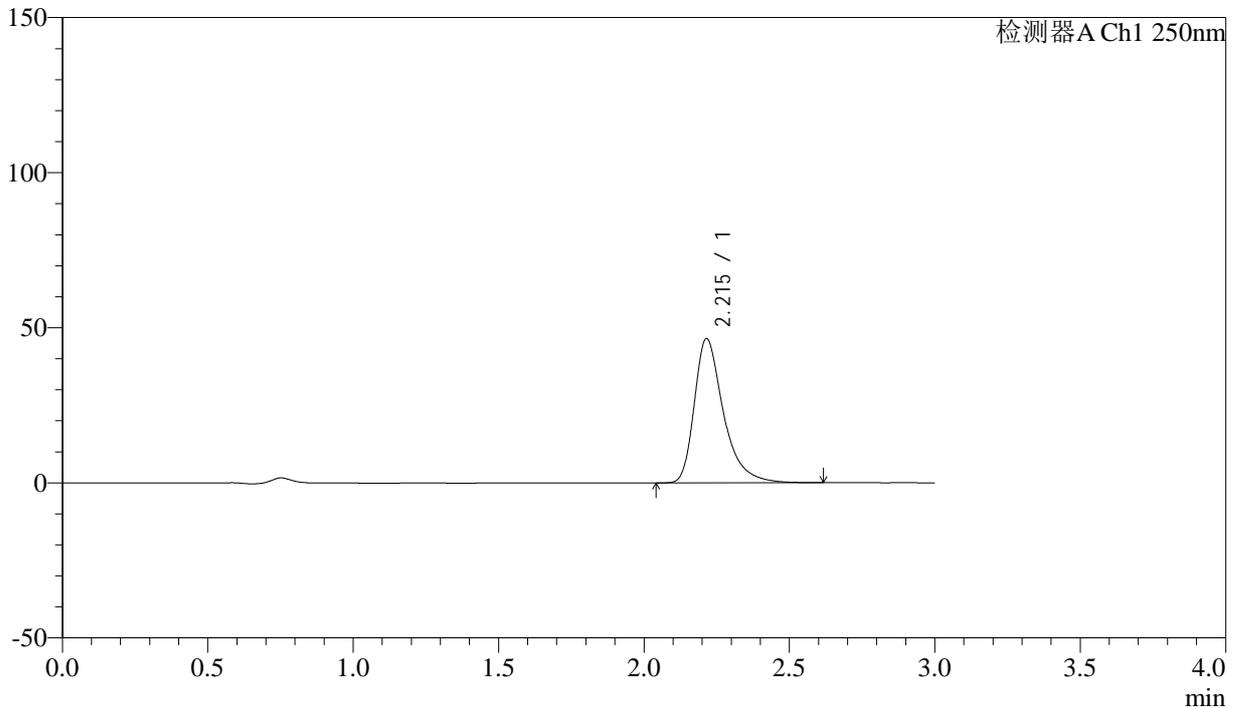


SMF-372

<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 - 0-74/18-20-3 - 2024010511p-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 : 1-3 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 16:48:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 09:57:29
 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	324263	100.000	46493	2540	1.418	--
总计		324263	100.000	46493			

图19 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

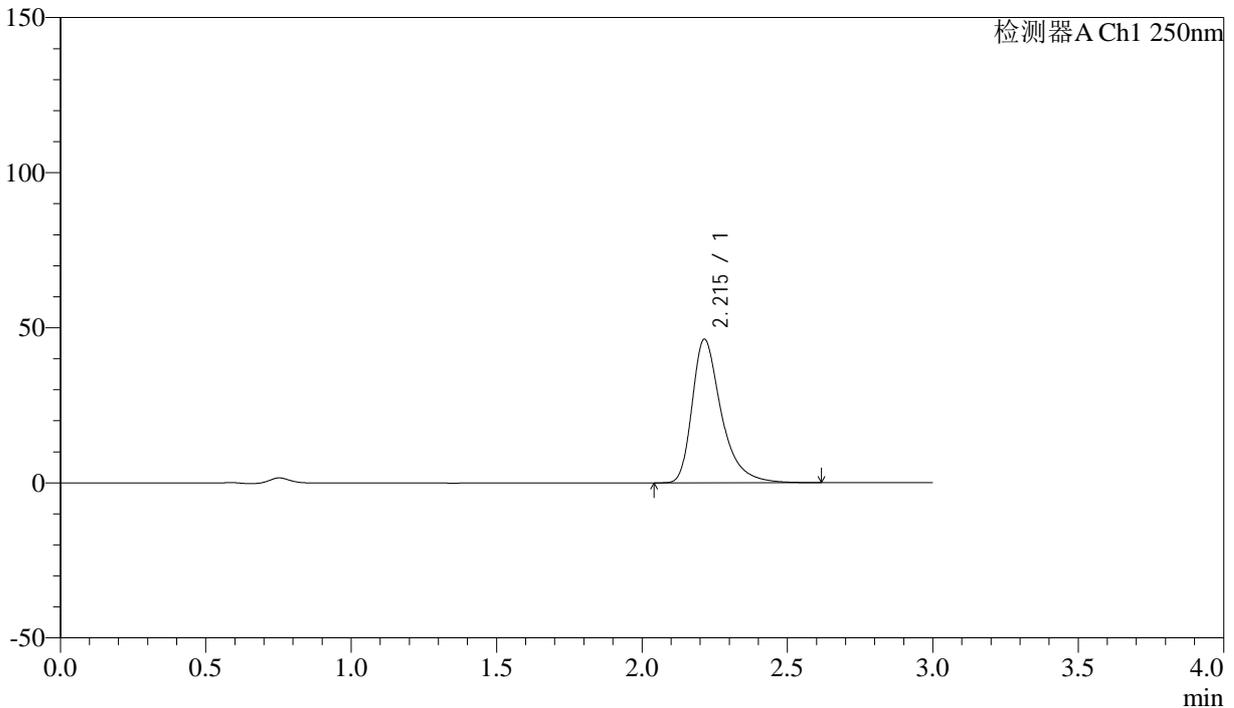


SMF-372

<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 - 0-74/18-22-3 - 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

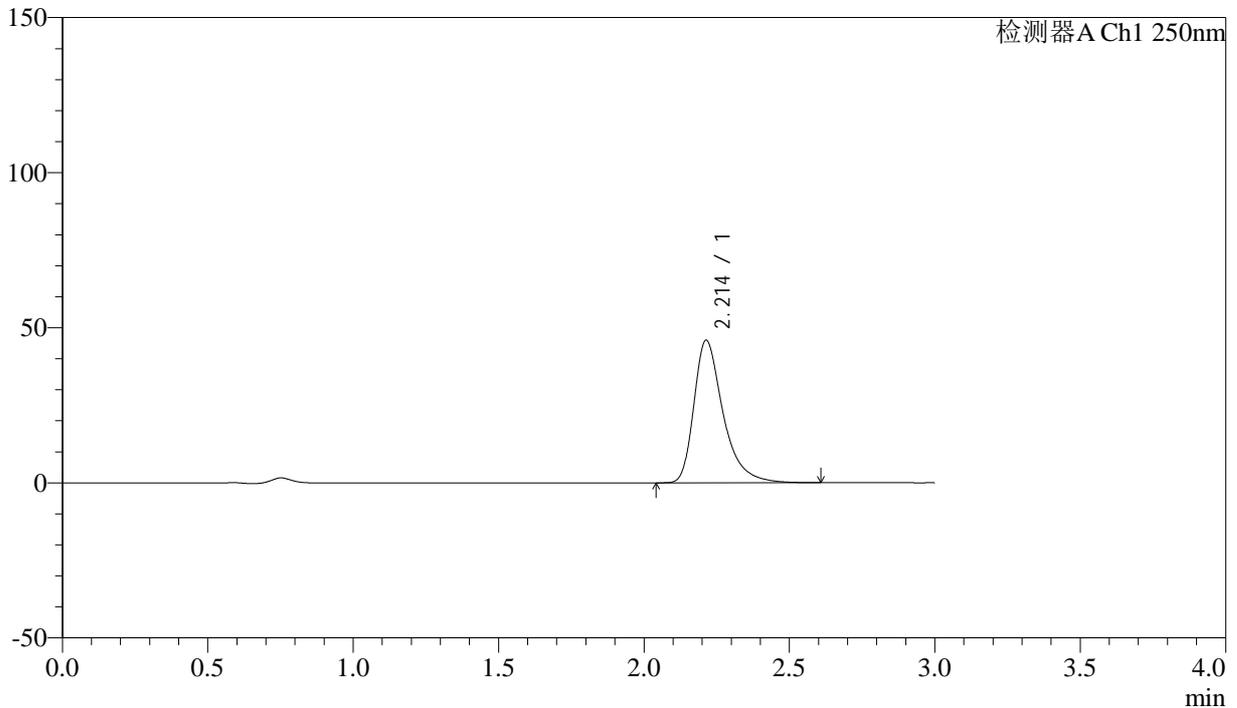


SMF-372

<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 - 0-74/18-24-3 - 2024010511p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-15min-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 :1-39 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/30 17:01:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) :2026/01/31 09:57:42
 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	2.214	321296	100.000	46003	2522	1.416	--
总计		321296	100.000	46003			

图23 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



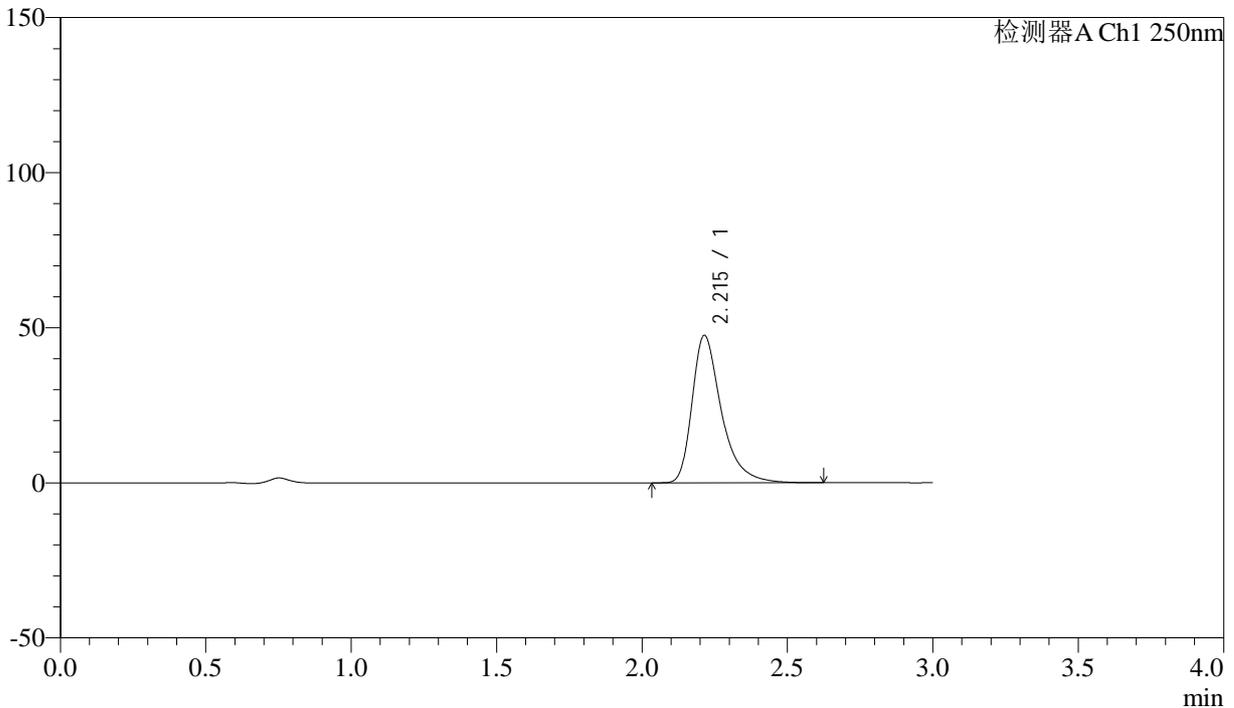
SMF-372

<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 - 0-74/18-26-3 - 2024010511p-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 :1-4 版本号：6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/30 17:08:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) :2026/01/31 09:57:48
 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	2.215	333447	100.000	47550	2509	1.421	--
总计		333447	100.000	47550			

图25 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

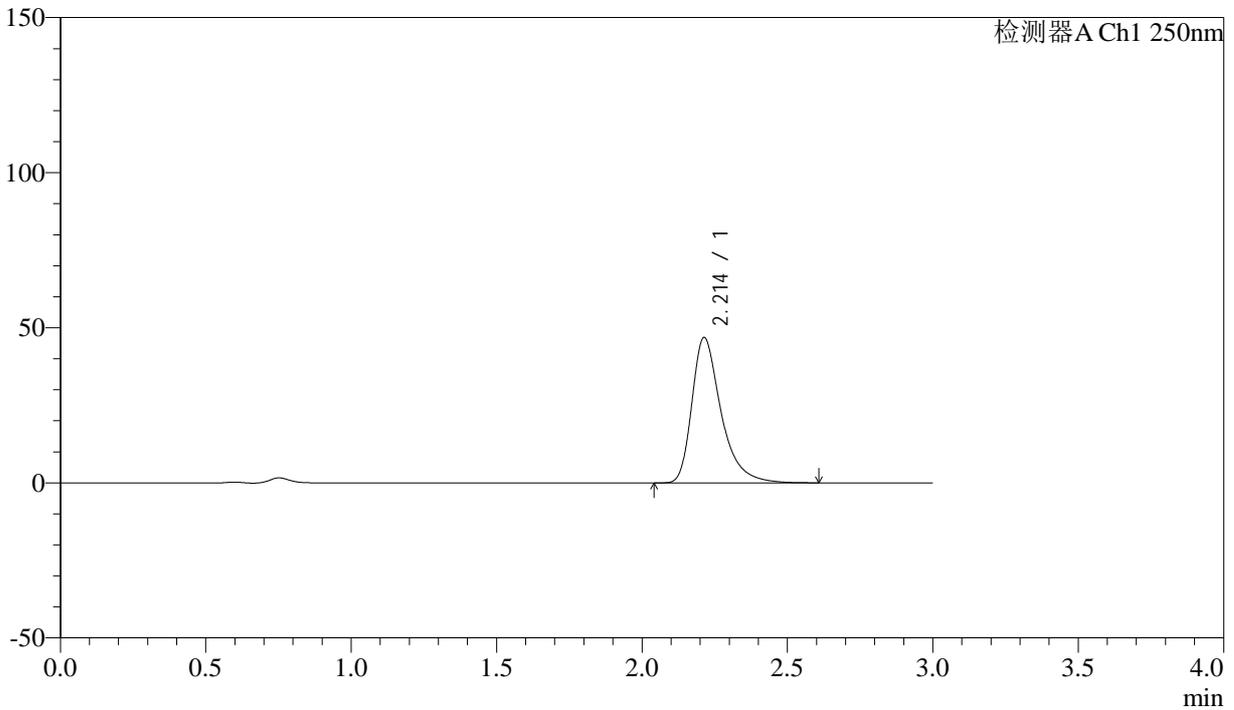


SMF-372

<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 - 0-74/18-27-3 - 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



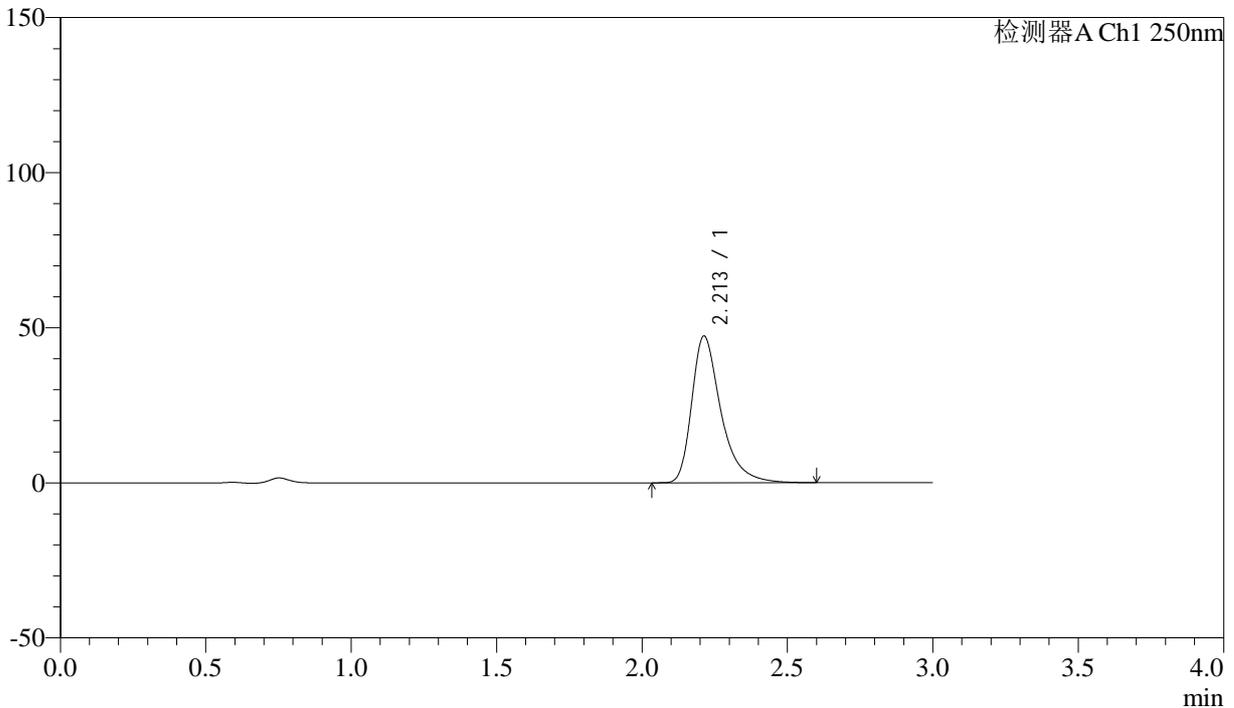
SMF-372

<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

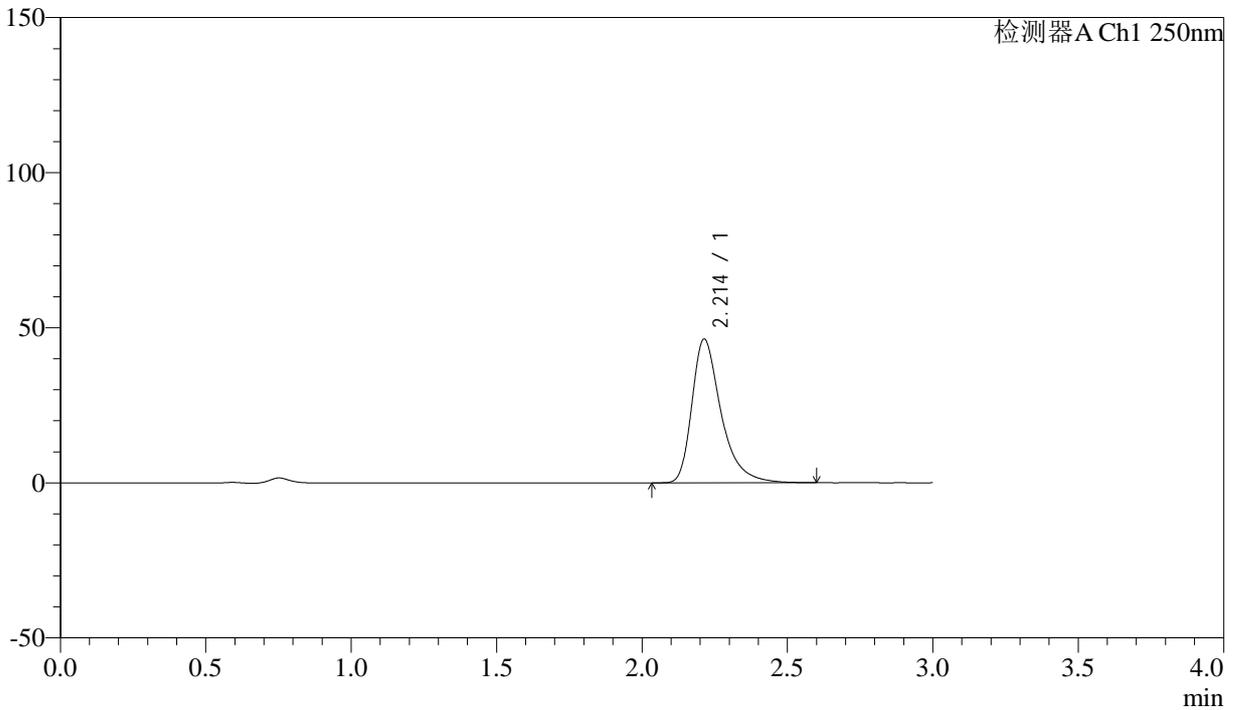


SMF-372

<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 - 0-74/18-31-3 - 2024010511p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-20min-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 : 1-49 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 17:25:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 09:58:02
 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	324195	100.000	46381	2520	1.419	--
总计		324195	100.000	46381			

图30 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

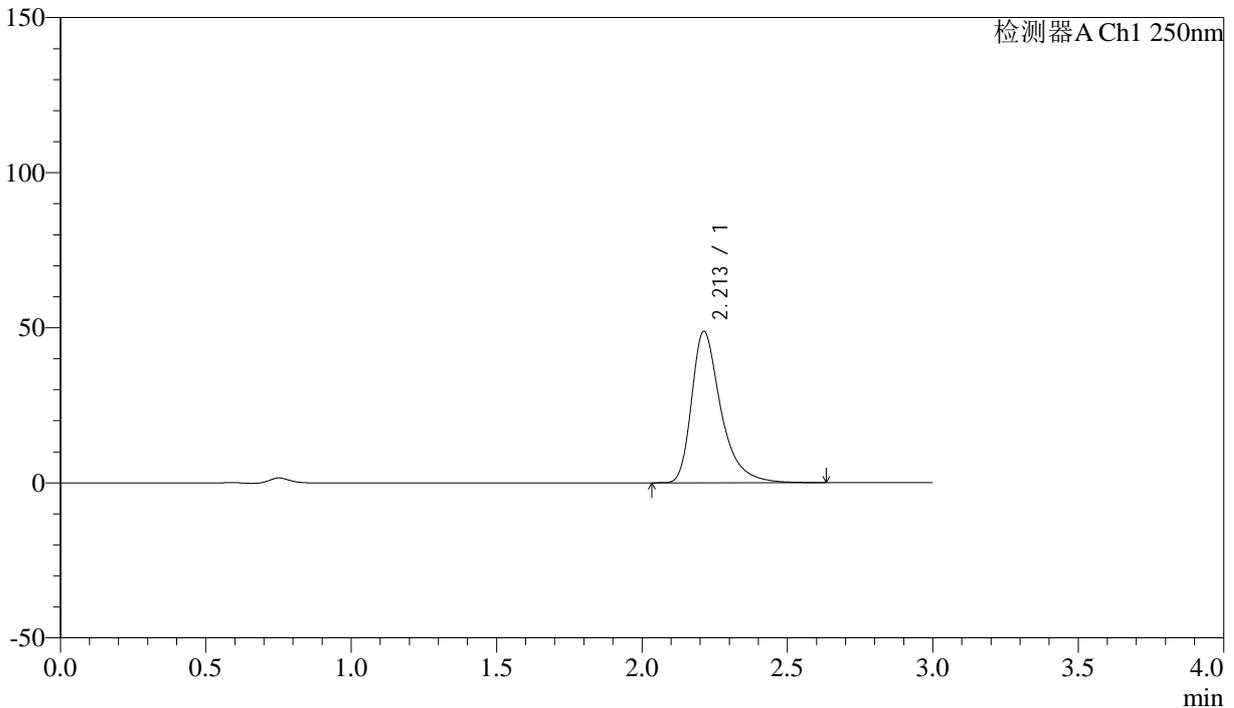


SMF-372

<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 - 0-74/18-32-3 - 2024010511p-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 : 1-5 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 17:28:33 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 09:58:05
 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	342036	100.000	48874	2518	1.422	--
总计		342036	100.000	48874			

图31 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-30min-片1
 供试品溶液-1



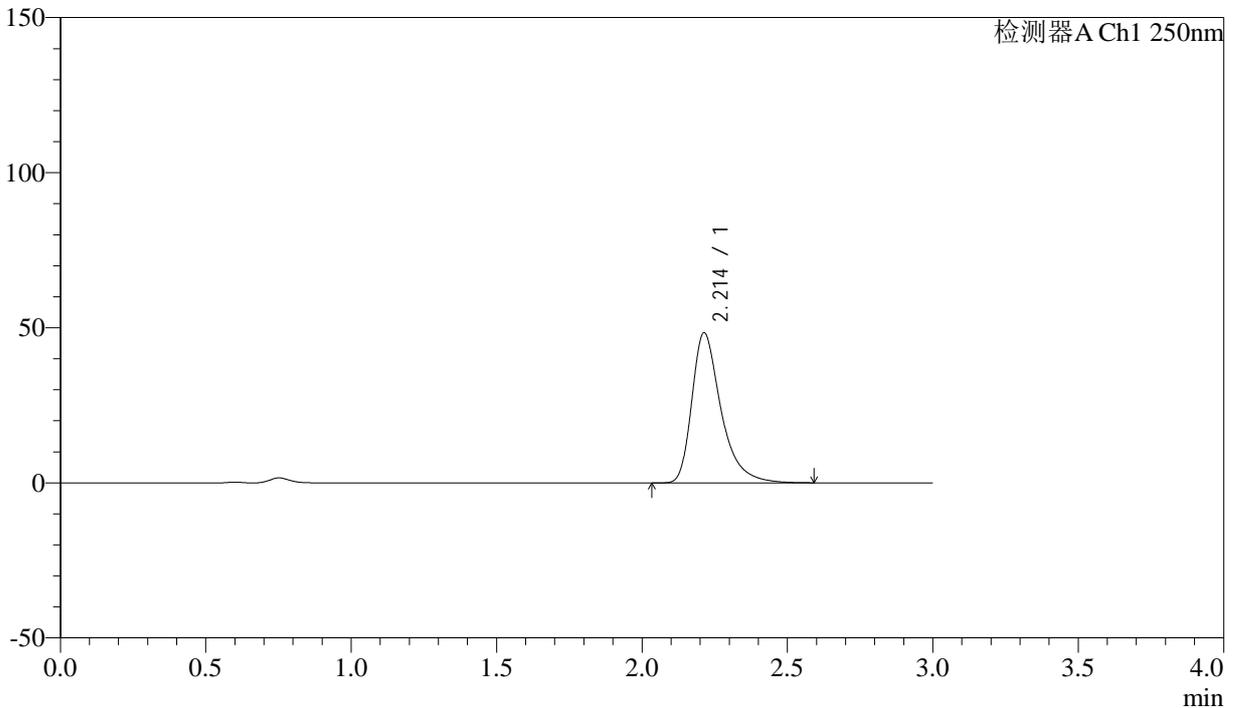
SMF-372

<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 - 0-74/18-33-3 - 2024010511p-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 : 1-14 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 17:31:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 09:58:08
 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	338303	100.000	48424	2523	1.421	--
总计		338303	100.000	48424			

图32 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-30min-片2
 供试品溶液-1

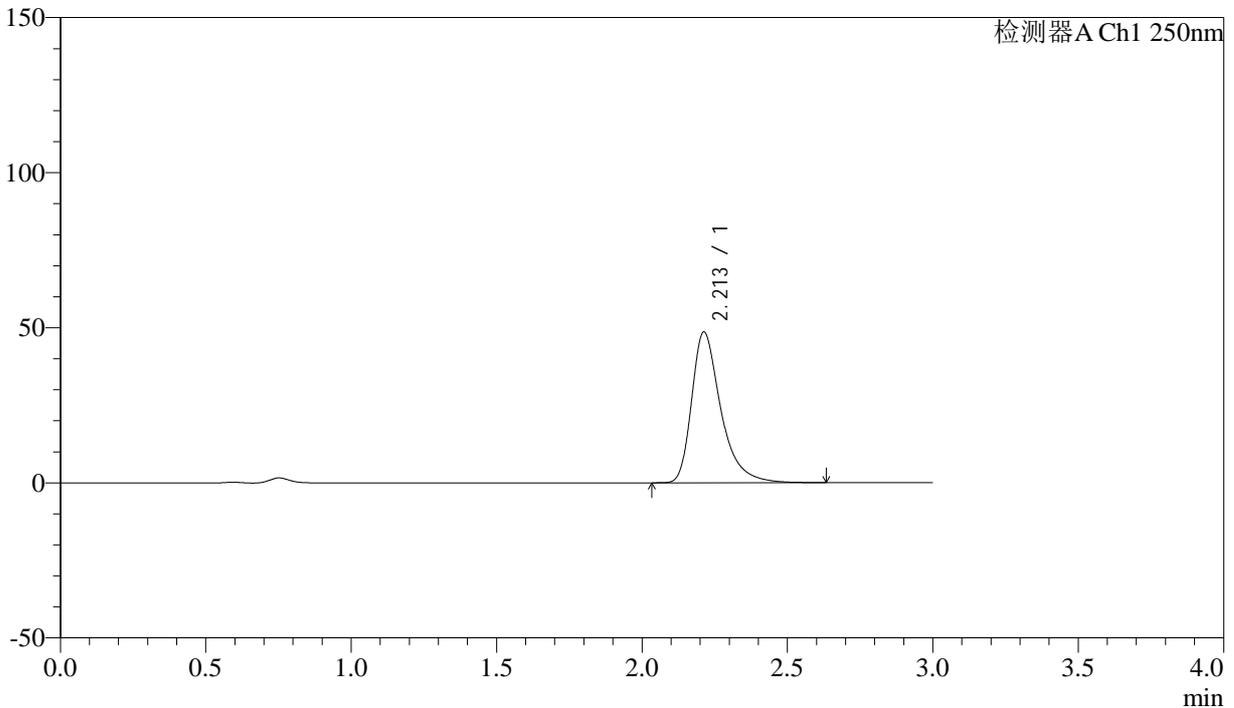


SMF-372

<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 - 0-74/18-36-3 - 2024010511p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-30min-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 :1-41 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/30 17:42:02 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) :2026/01/31 09:58:17
 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	339431	100.000	48646	2526	1.417	--
总计		339431	100.000	48646			

图35 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-30min-片5
 供试品溶液-1

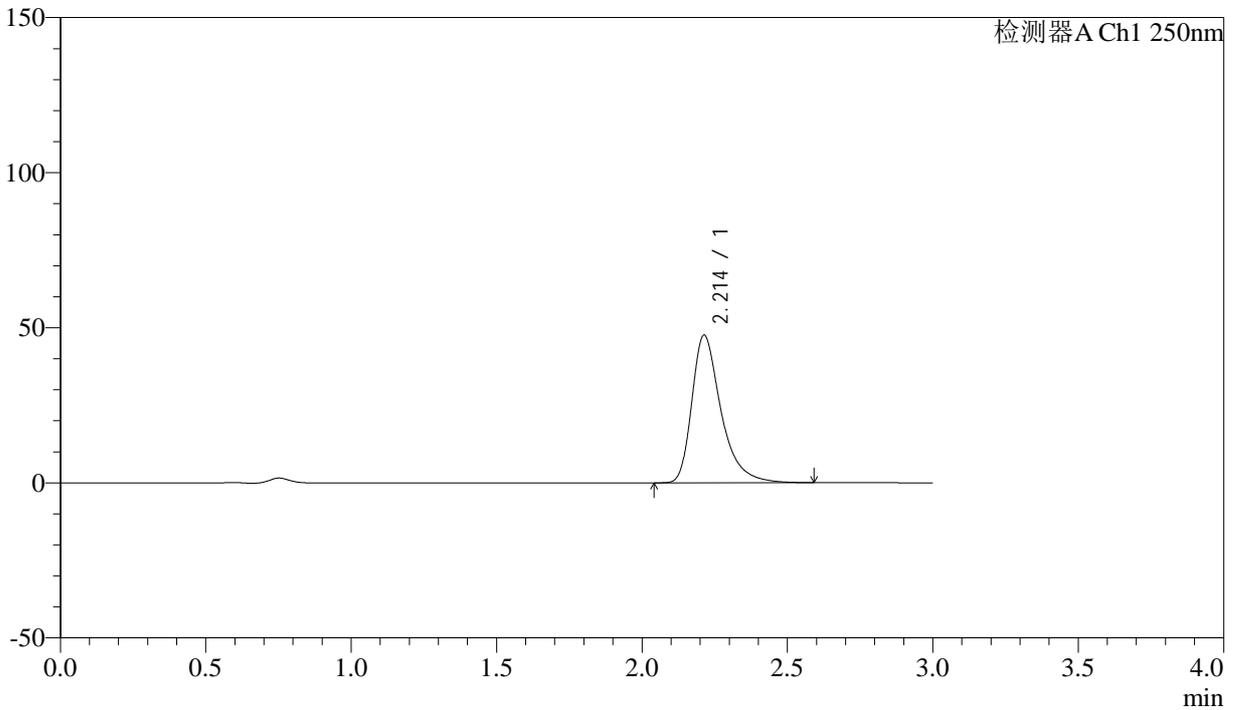


SMF-372

<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 - 0-74/18-37-3 - 2024010511p-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 :1-50 版本号：6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/30 17:45:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) :2026/01/31 09:58:20
 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	332493	100.000	47630	2522	1.418	--
总计		332493	100.000	47630			

图36 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-30min-片6
 供试品溶液-1

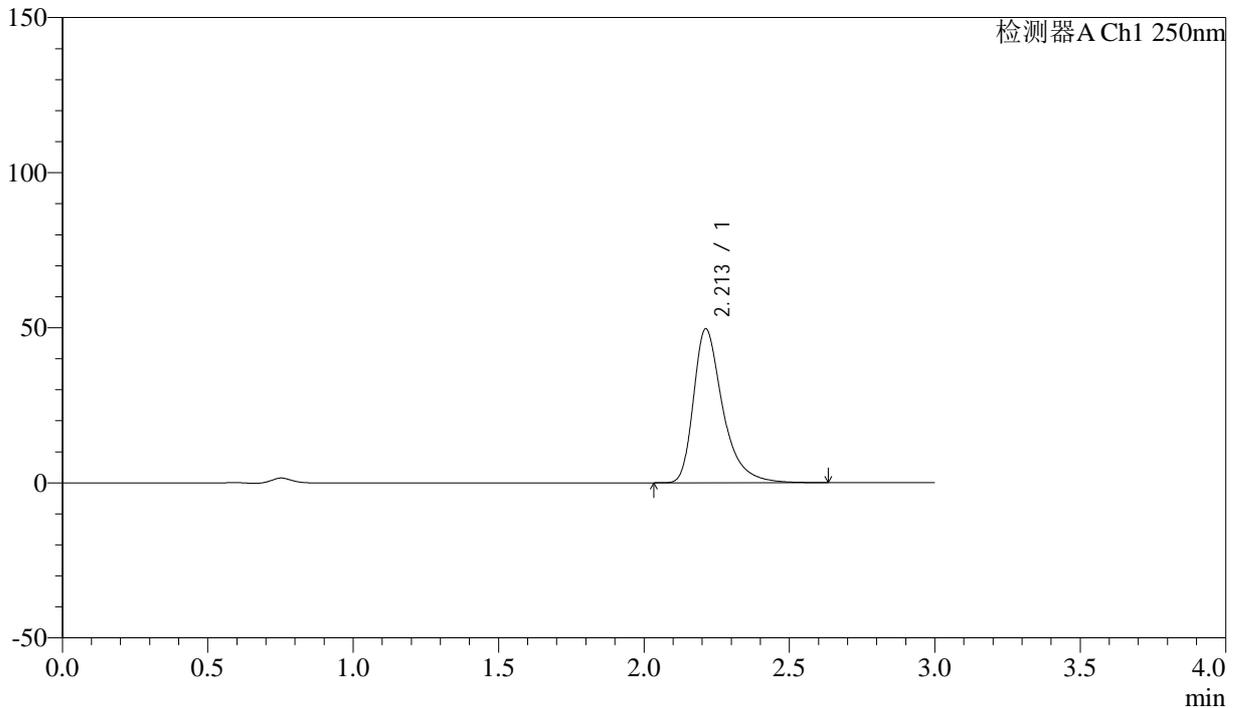


SMF-372

<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 - 0-74/18-38-3 - 2024010511p-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 :1-6 版本号：6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/30 17:48:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) :2026/01/31 09:58:22
 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)
1	2.213	347161	100.000	49653	2519	1.419	--
总计		347161	100.000	49653			

图37 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



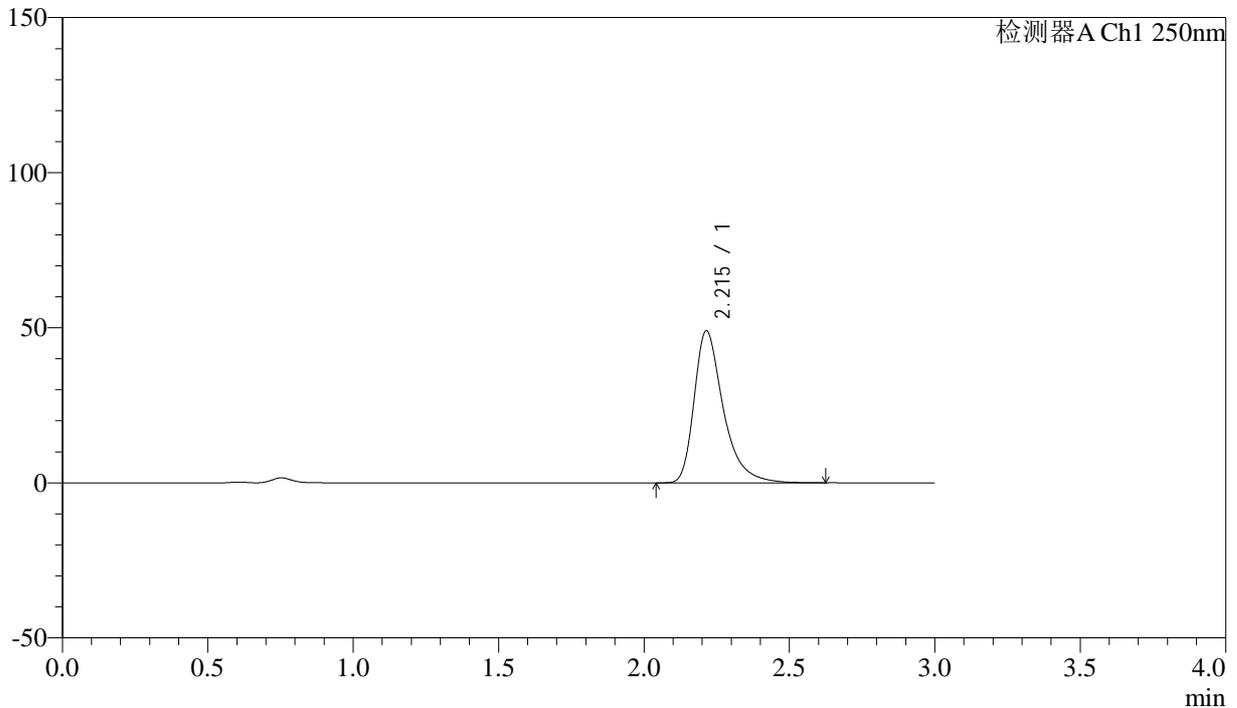
SMF-372

<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 - 0-74/18-39-3 - 2024010511p-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 : 1-15 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 17:52:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 09:58:25
 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	2.215	342569	100.000	49034	2527	1.420	--
总计		342569	100.000	49034			

图38 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

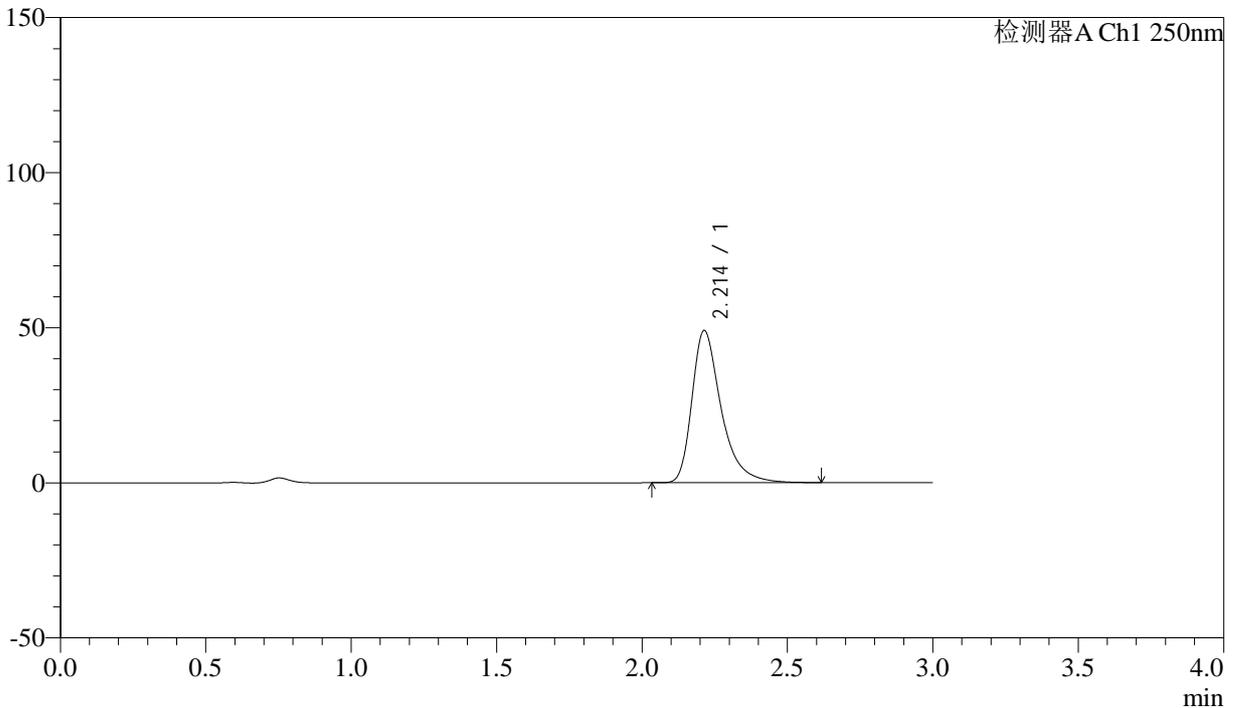


SMF-372

<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 - 0-74/18-40-3 - 2024010511p-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 :1-24 版本号：6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/30 17:55:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) :2026/01/31 09:58:28
 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	2.214	343295	100.000	49098	2518	1.417	--
总计		343295	100.000	49098			

图39 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

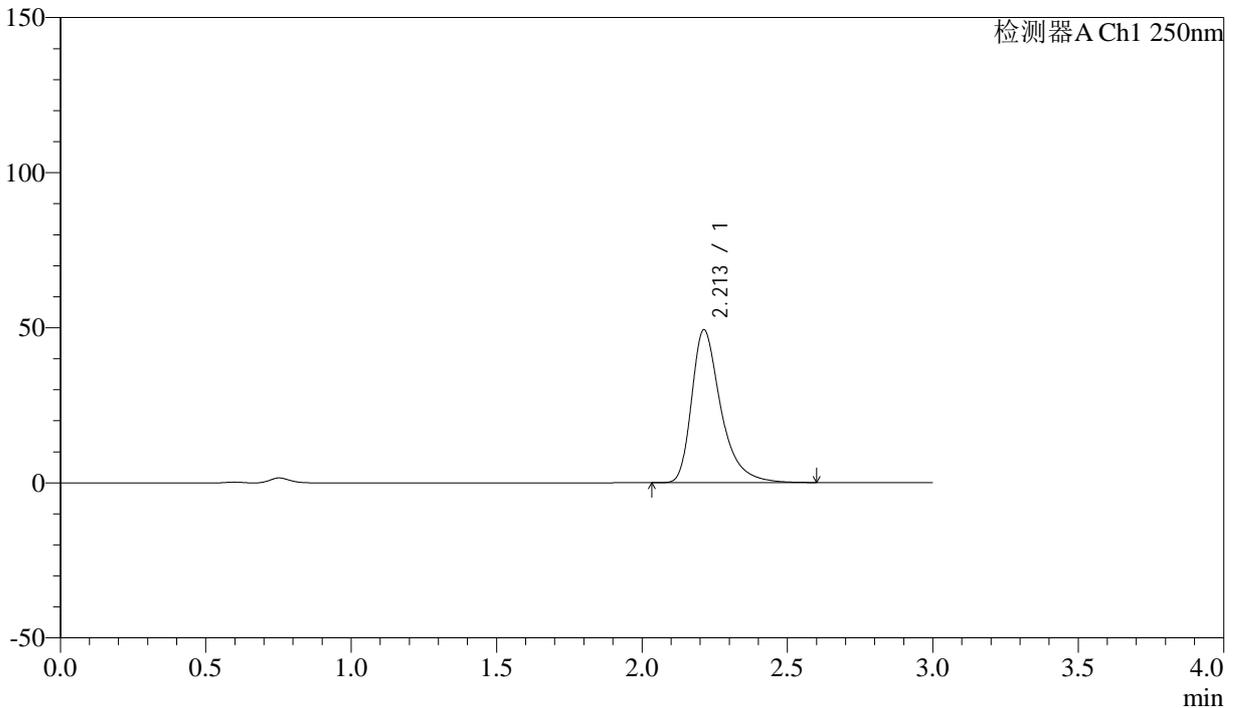


SMF-372

<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 - 0-74/18-42-3 - 2024010511p-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 : 1-42 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 18:02:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 09:58:34
 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	2.213	344495	100.000	49310	2519	1.417	--
总计		344495	100.000	49310			

图41 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

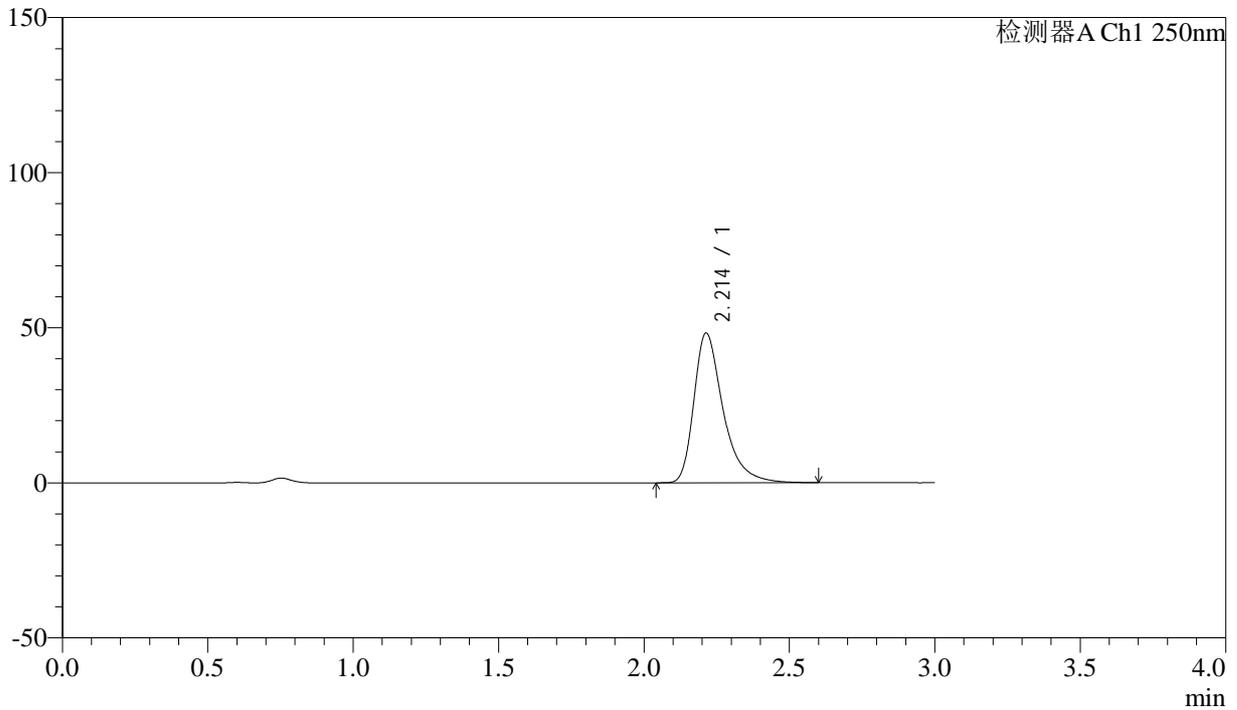


SMF-372

<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 - 0-74/18-43-3 - 2024010511p-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 :1-51 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/30 18:05:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) :2026/01/31 09:58:37
 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	2.214	337397	100.000	48307	2520	1.417	--
总计		337397	100.000	48307			

图42 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



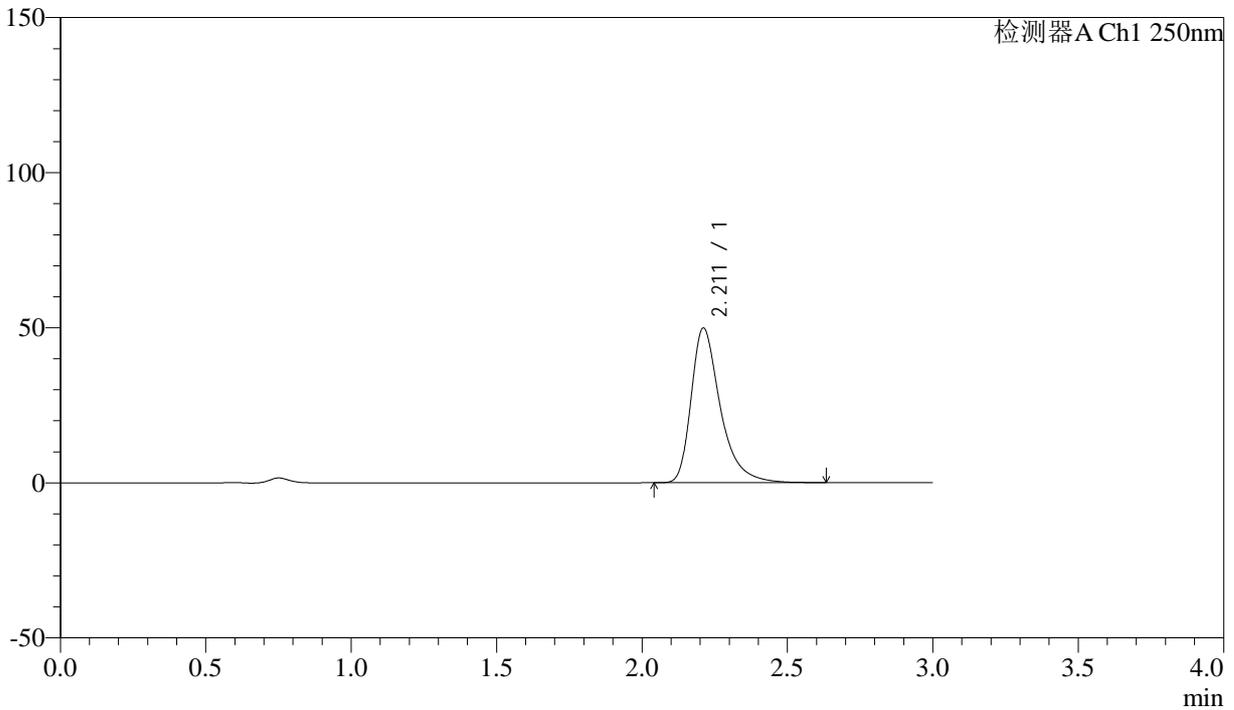
SMF-372

<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 - 0-74/18-44-3 - 2024010511p-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 :1-7 版本号：6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/30 18:09:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) :2026/01/31 09:58:40
 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	2.211	348895	100.000	49853	2516	1.418	--
总计		348895	100.000	49853			

图43 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-60min-片1
 供试品溶液-1

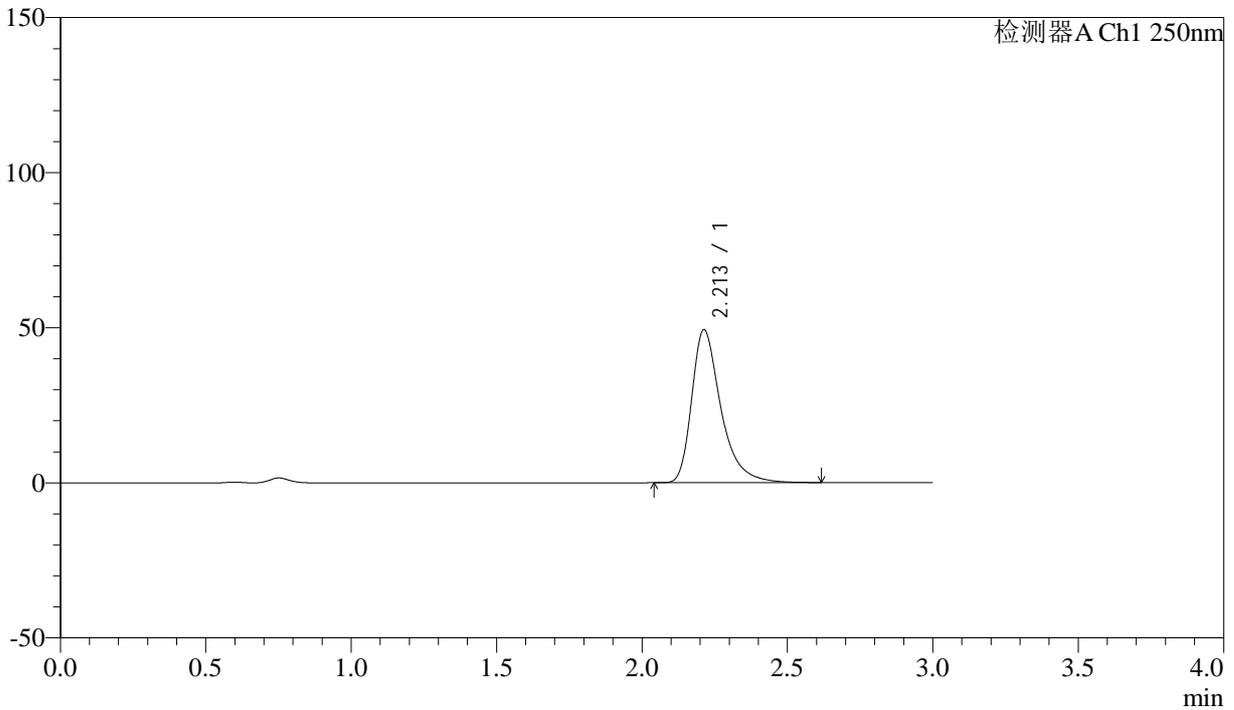


SMF-372

<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 - 0-74/18-46-3 - 2024010511p-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 : 1-25 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 18:15:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 09:58:46
 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	2.213	344835	100.000	49360	2521	1.415	--
总计		344835	100.000	49360			

图45 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-60min-片3
 供试品溶液-1



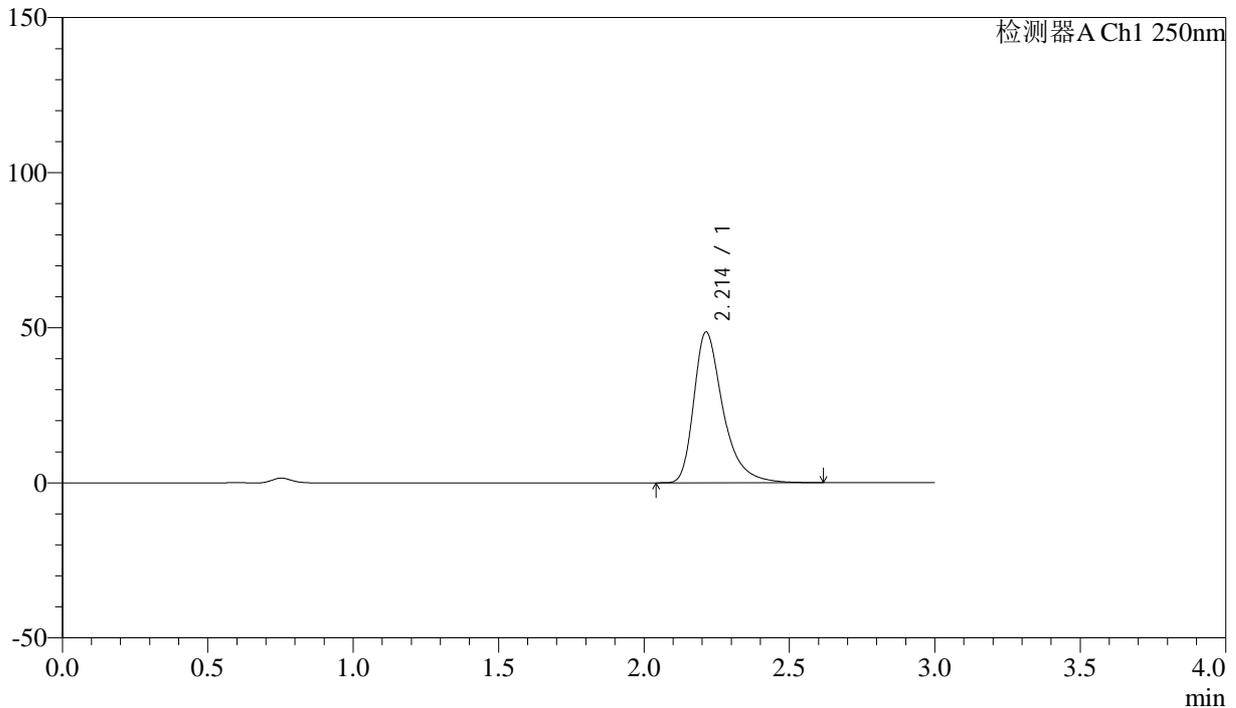
SMF-372

<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 - 0-74/18-49-3 - 2024010511p-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 : 1-52 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 18:25:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 09:58:55
 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	2.214	339897	100.000	48647	2516	1.415	--
总计		339897	100.000	48647			

图48 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-60min-片6
 供试品溶液-1

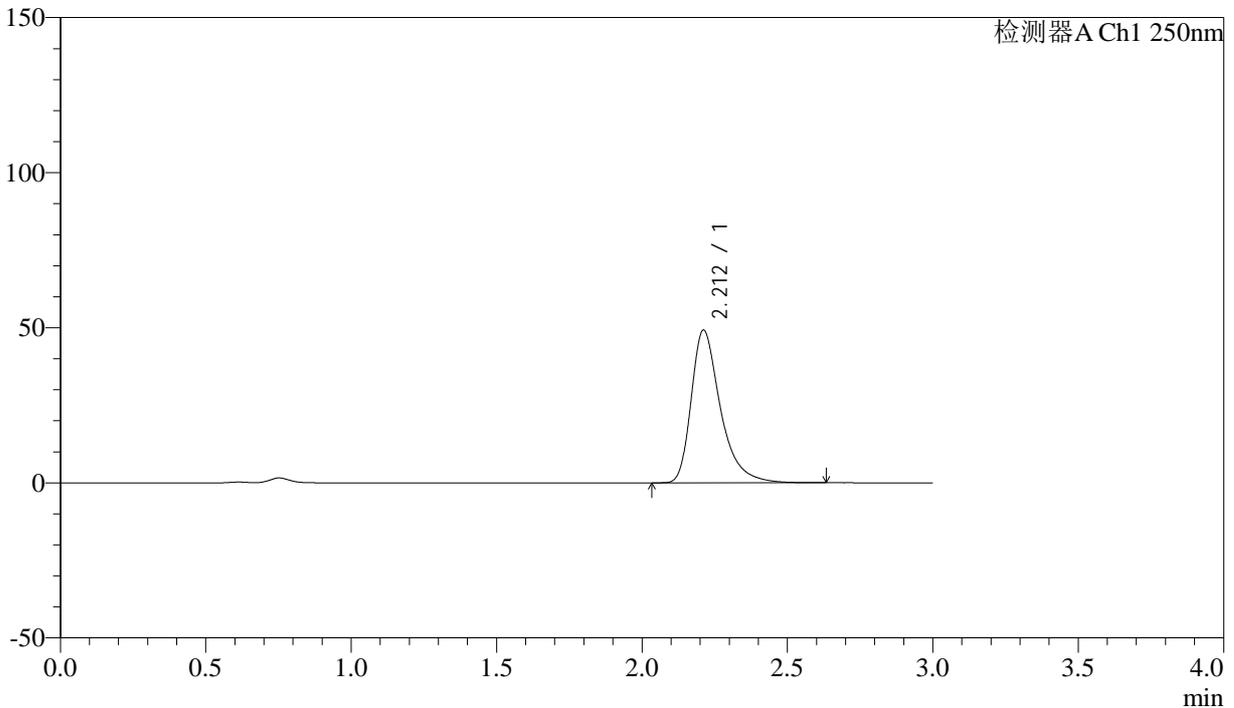


SMF-372

<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 - 0-74/18-51-3 - 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



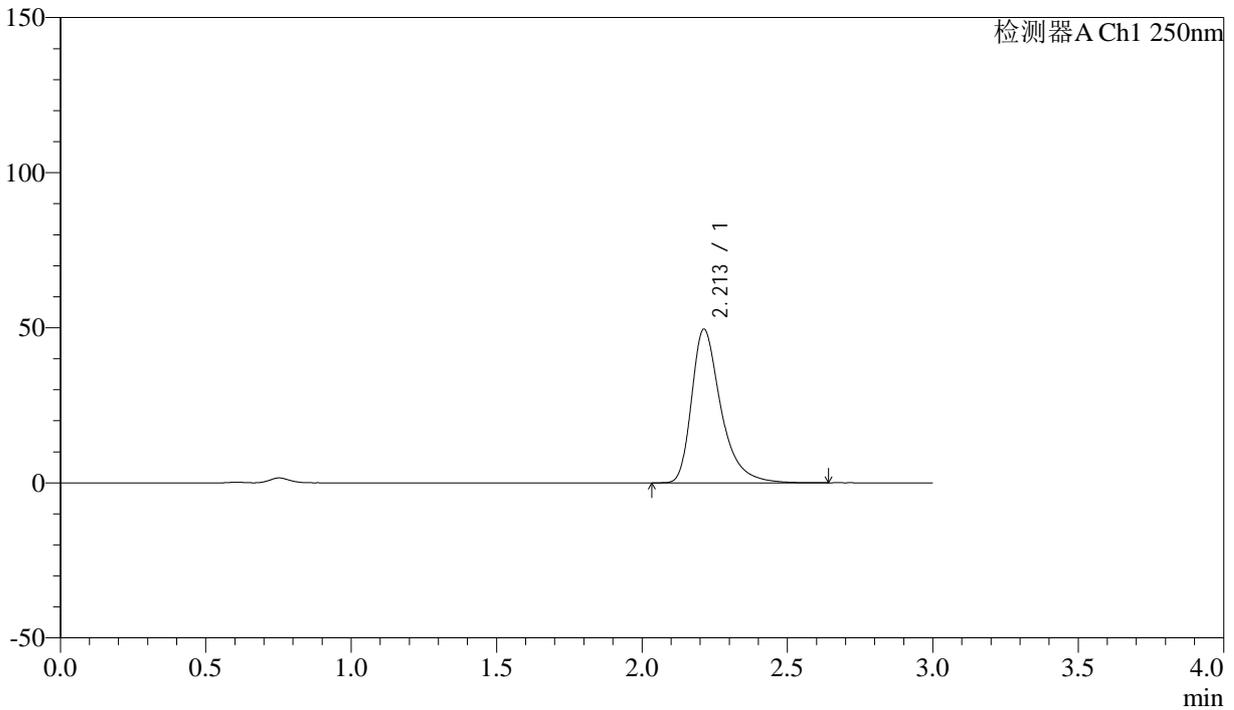
SMF-372

<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 - 0-74/18-53-3 - 2024010511p-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 : 1-35 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 18:39:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 09:59:07
 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	2.213	347546	100.000	49586	2502	1.413	--
总计		347546	100.000	49586			

图52 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



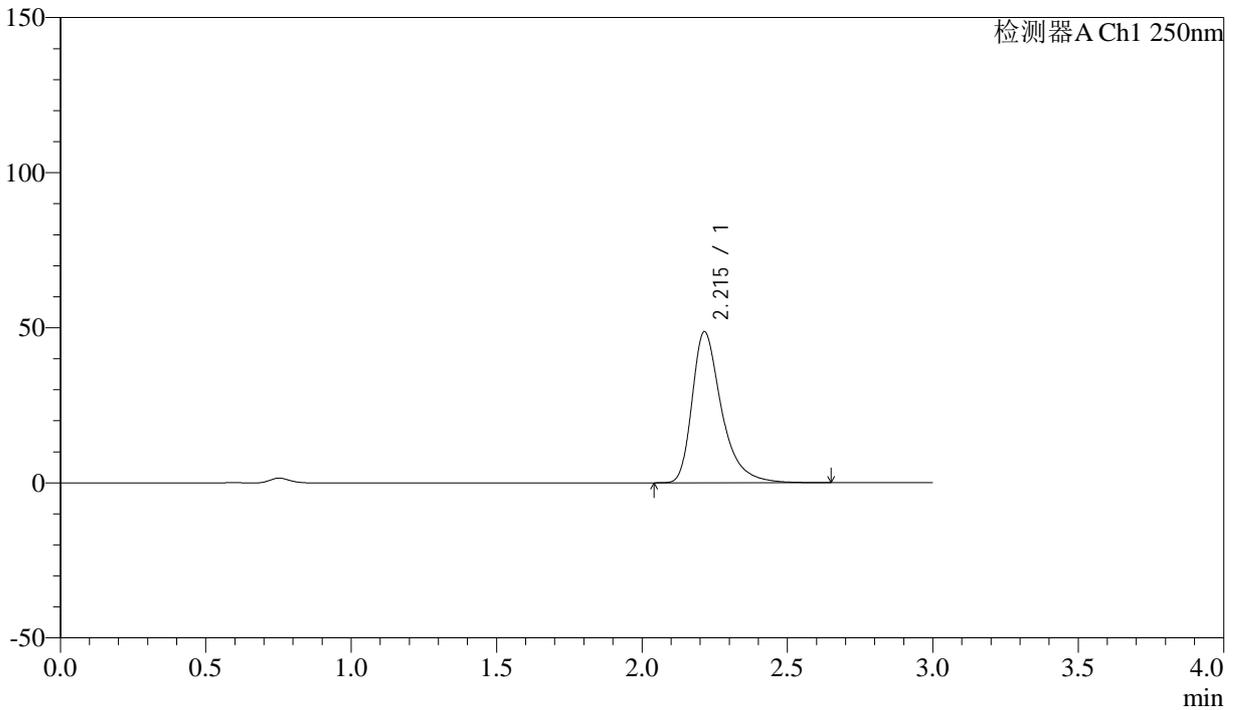
SMF-372

<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 - 0-74/18-55-3 - 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



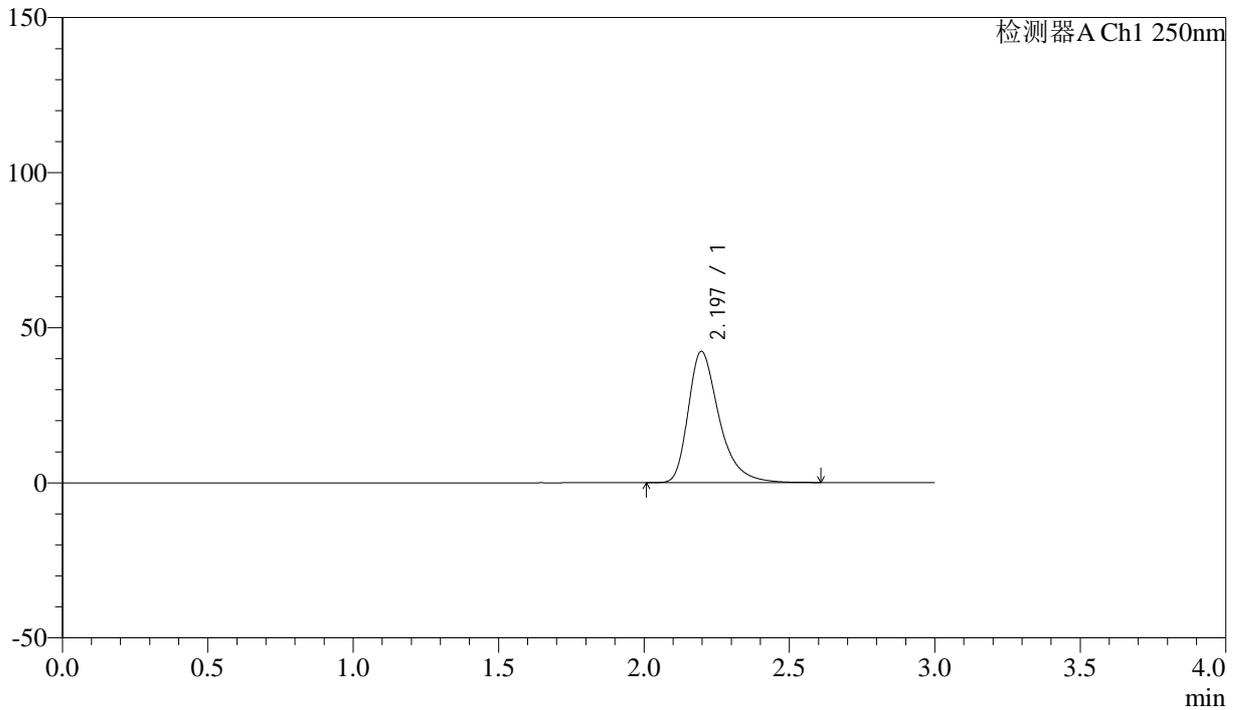
SMF-372

<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



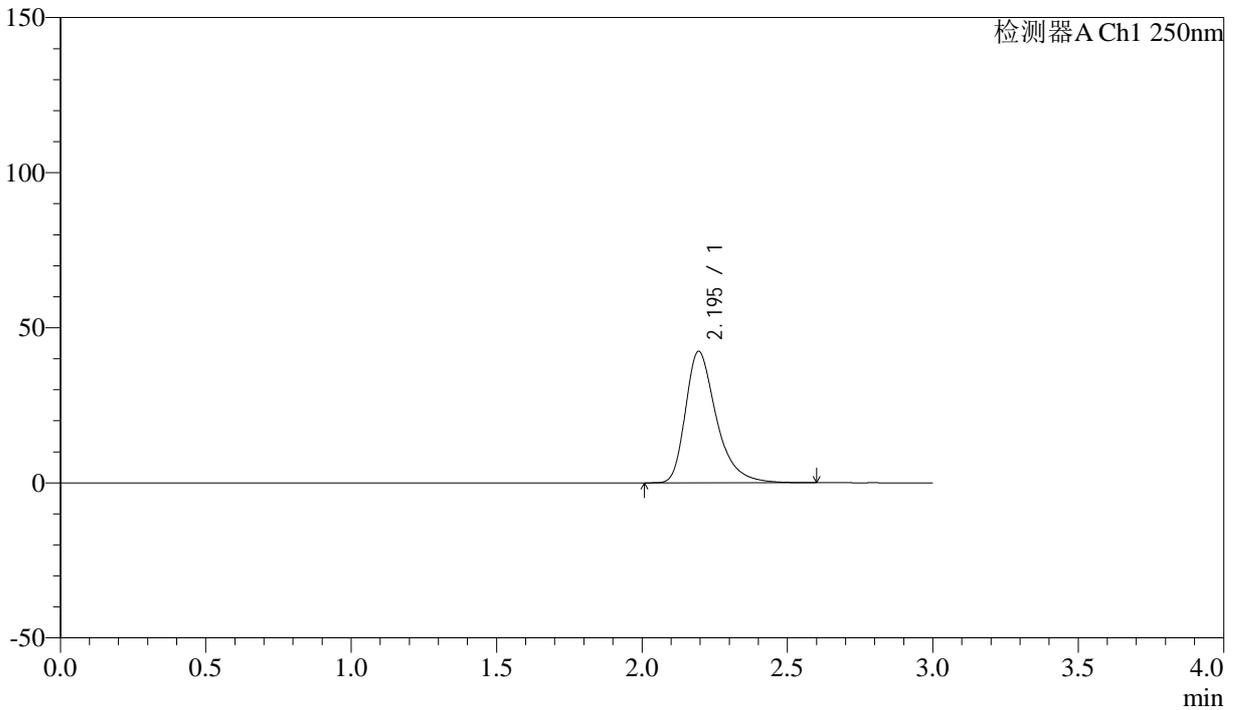
SMF-372

<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 - 0-74/18-57-3 - 2024010511p-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 : 1-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 18:52:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 09:59:19
 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	2.195	312989	100.000	42367	2187	1.385	--
总计		312989	100.000	42367			

图56 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-2-2



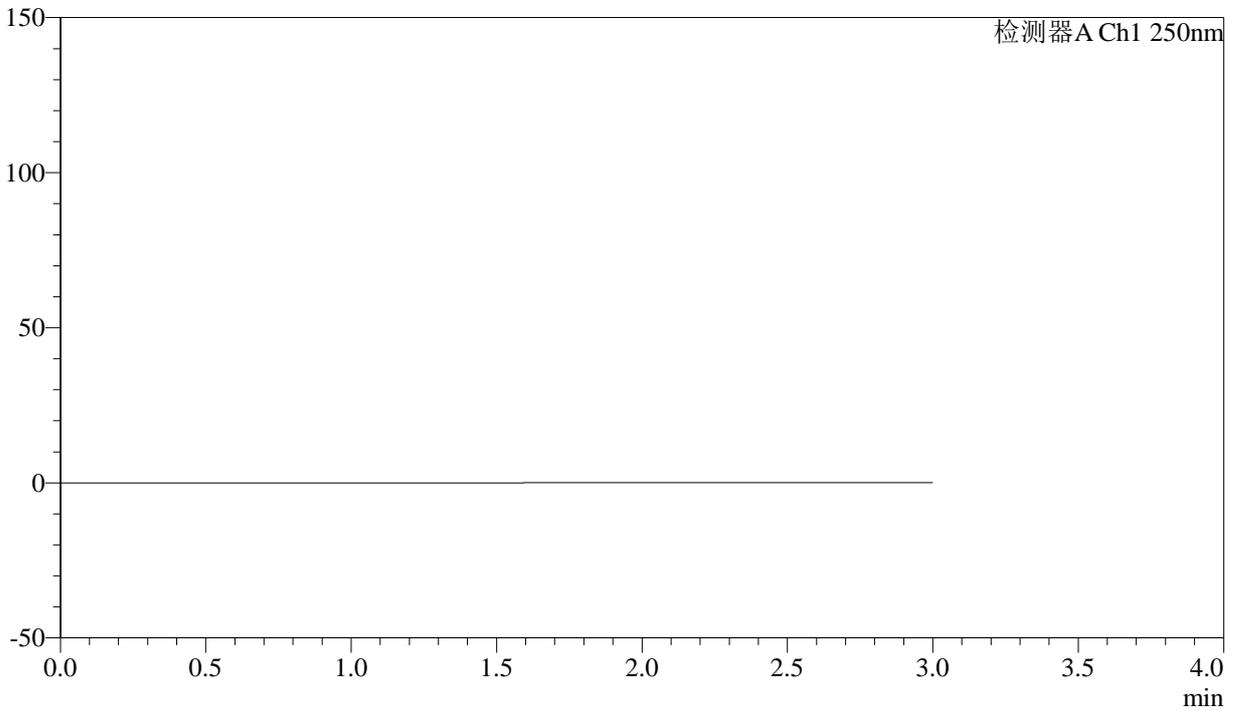
SMF-372

<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 - 0-74/18-58-3 - 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



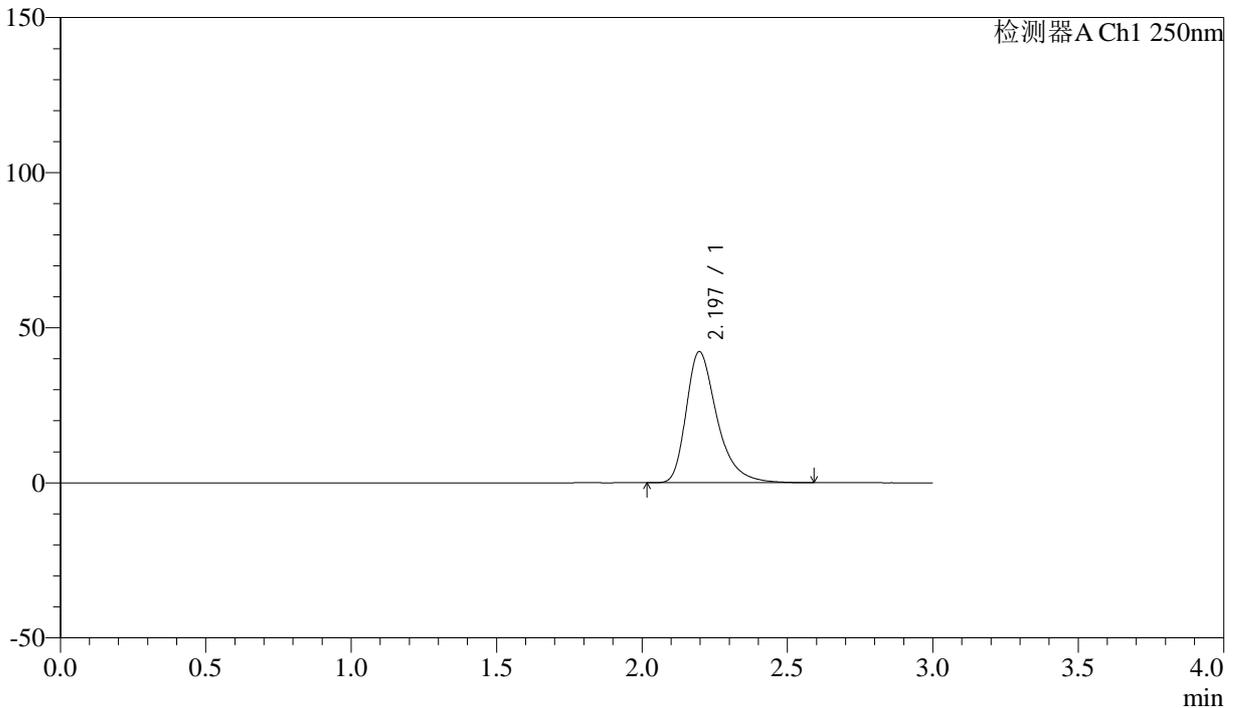
SMF-372

<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

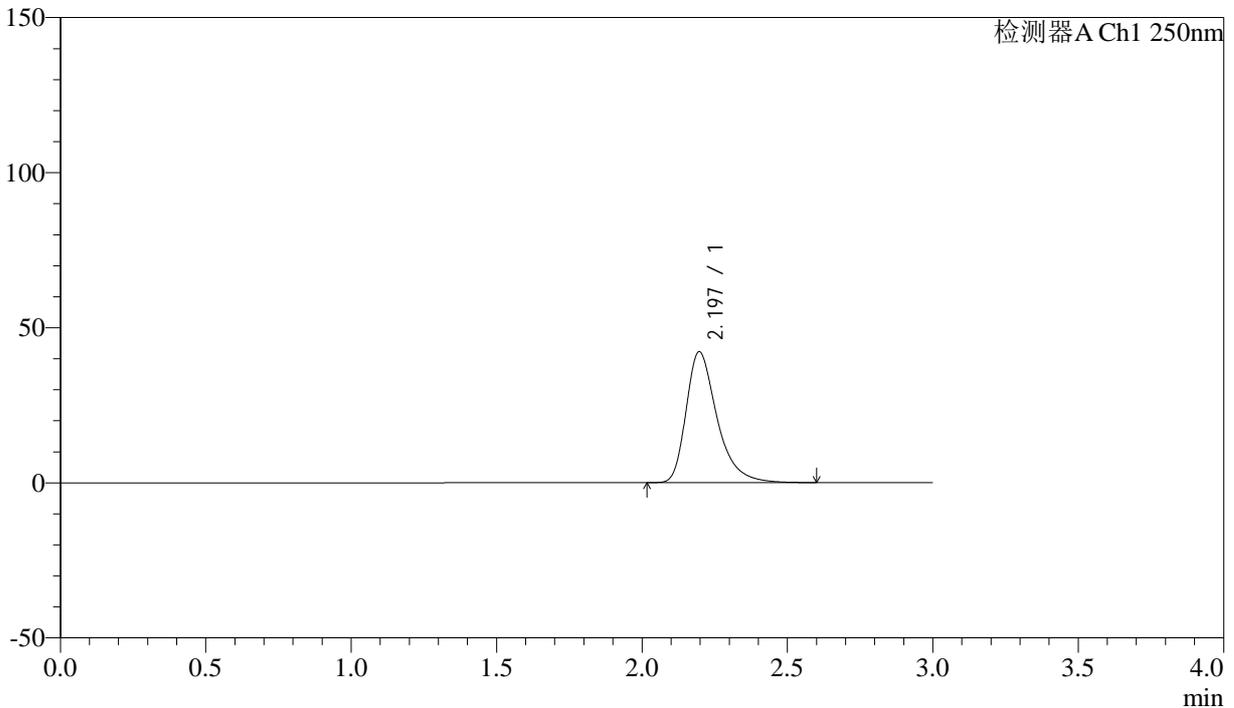


SMF-372

<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 - 0-74/18-61-3 - 2024010611p-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 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 19:06:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 09:59:31
 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	2.197	312476	100.000	42233	2183	1.388	--
总计		312476	100.000	42233			

图60 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-1-3



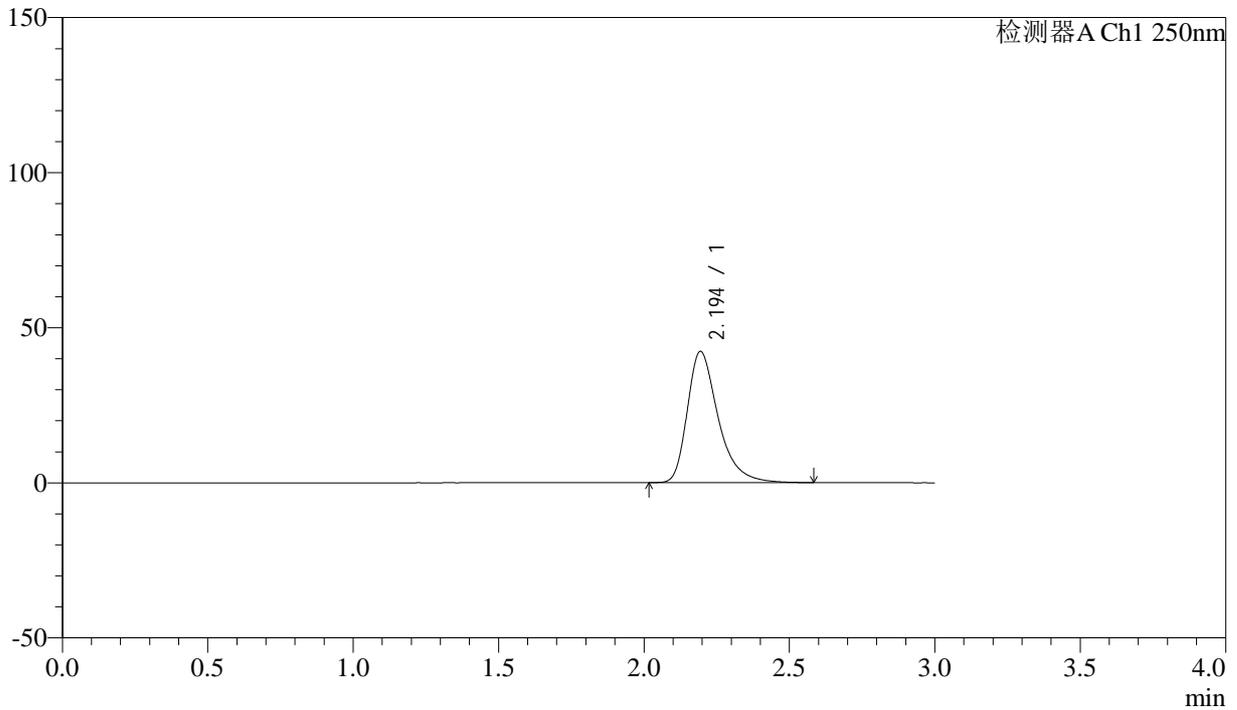
SMF-372

<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 - 0-74/18-62-3 - 2024010611p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-dz1-4.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 19:09:56 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 09:59:34
 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	2.194	312103	100.000	42260	2191	1.388	--
总计		312103	100.000	42260			

图61 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-1-4



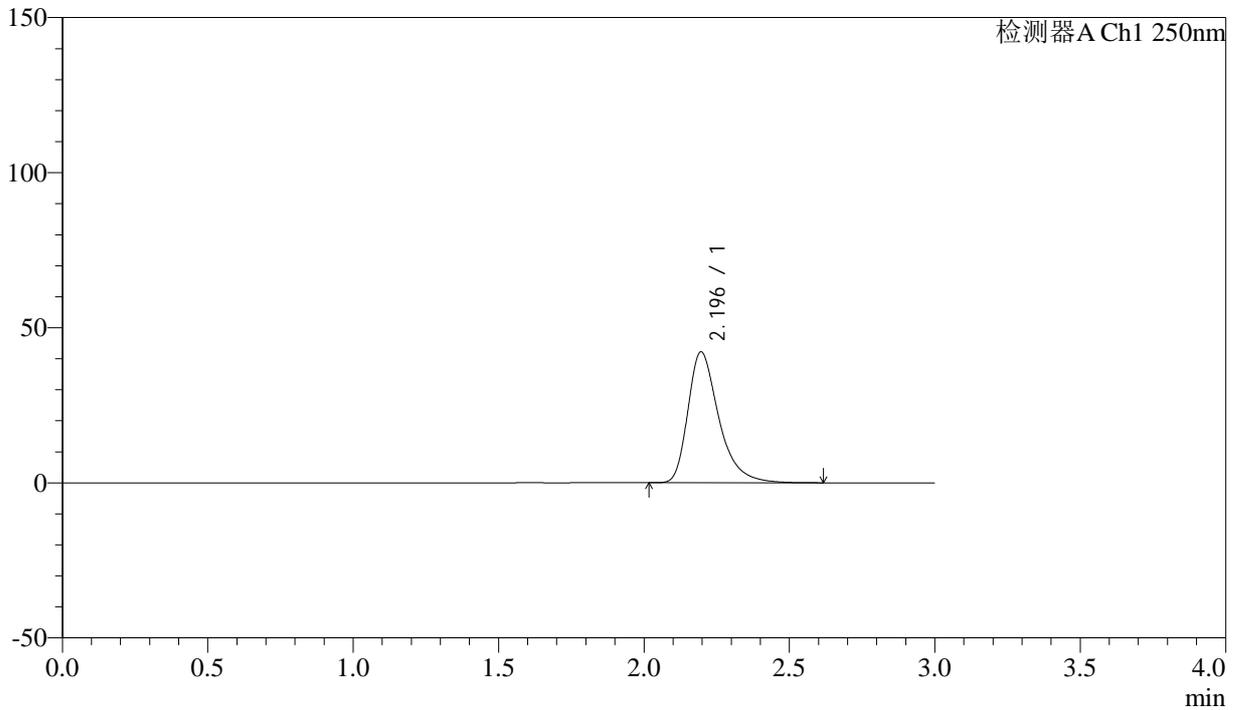
SMF-372

<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 - 0-74/18-63-3 - 2024010611p-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 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 19:13:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 09:59:37
 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	2.196	312469	100.000	42234	2183	1.388	--
总计		312469	100.000	42234			

图62 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-1-5

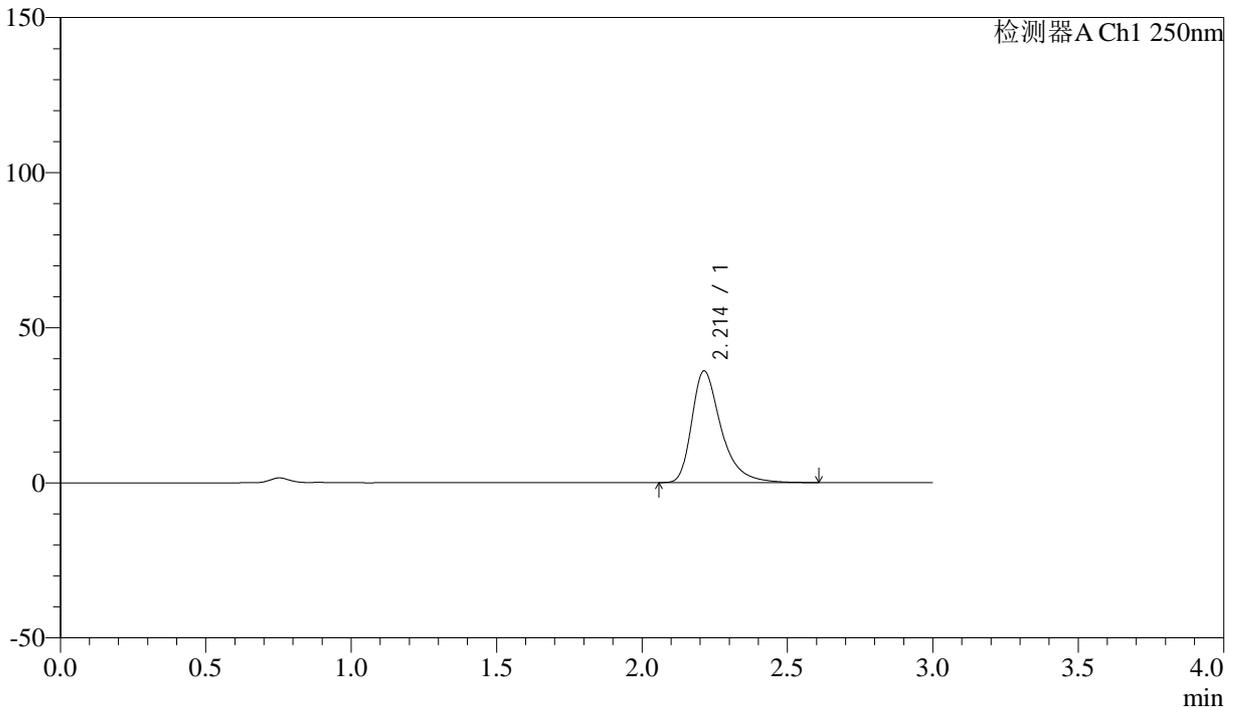


SMF-372

<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 - 0-74/18-64-3 - 2024010611p-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 : 2-1 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 19:16:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 09:59:40
 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	253000	100.000	36022	2488	1.417	--
总计		253000	100.000	36022			

图63 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

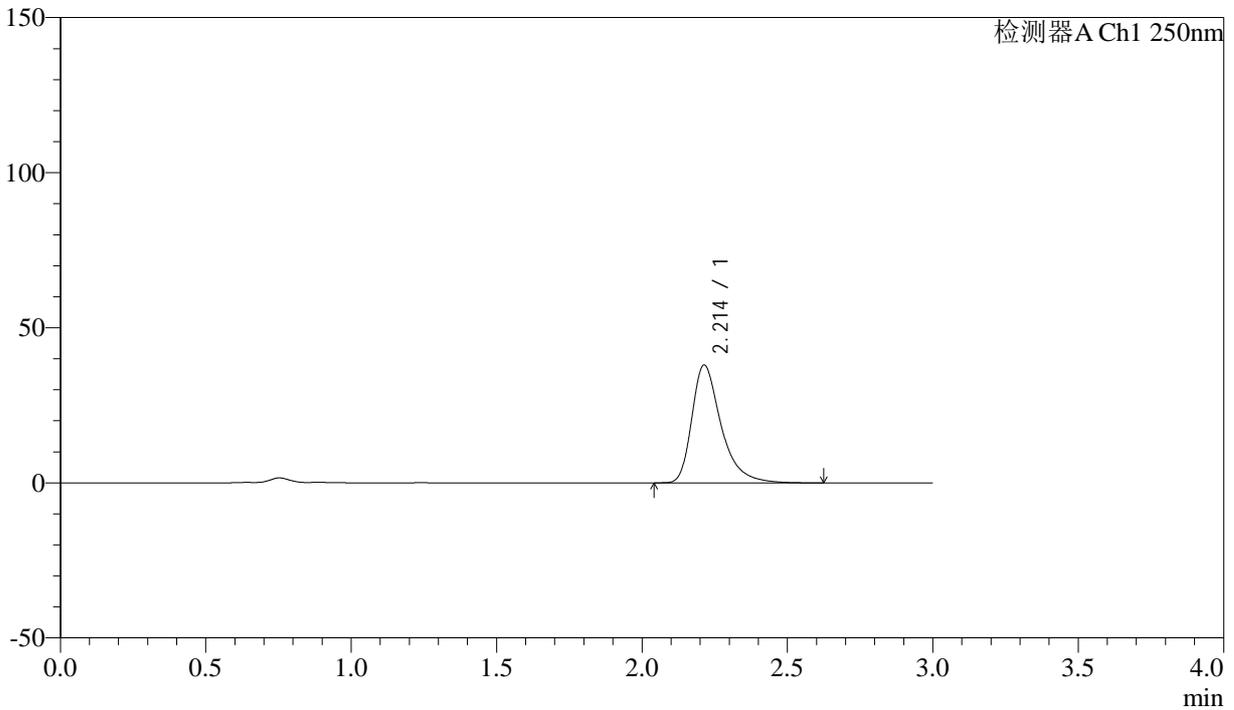


SMF-372

<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 - 0-74/18-65-3 - 2024010611p-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 : 2-10 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 19:20:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 09:59:42
 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	2.214	266785	100.000	38051	2497	1.417	--
总计		266785	100.000	38051			

图64 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



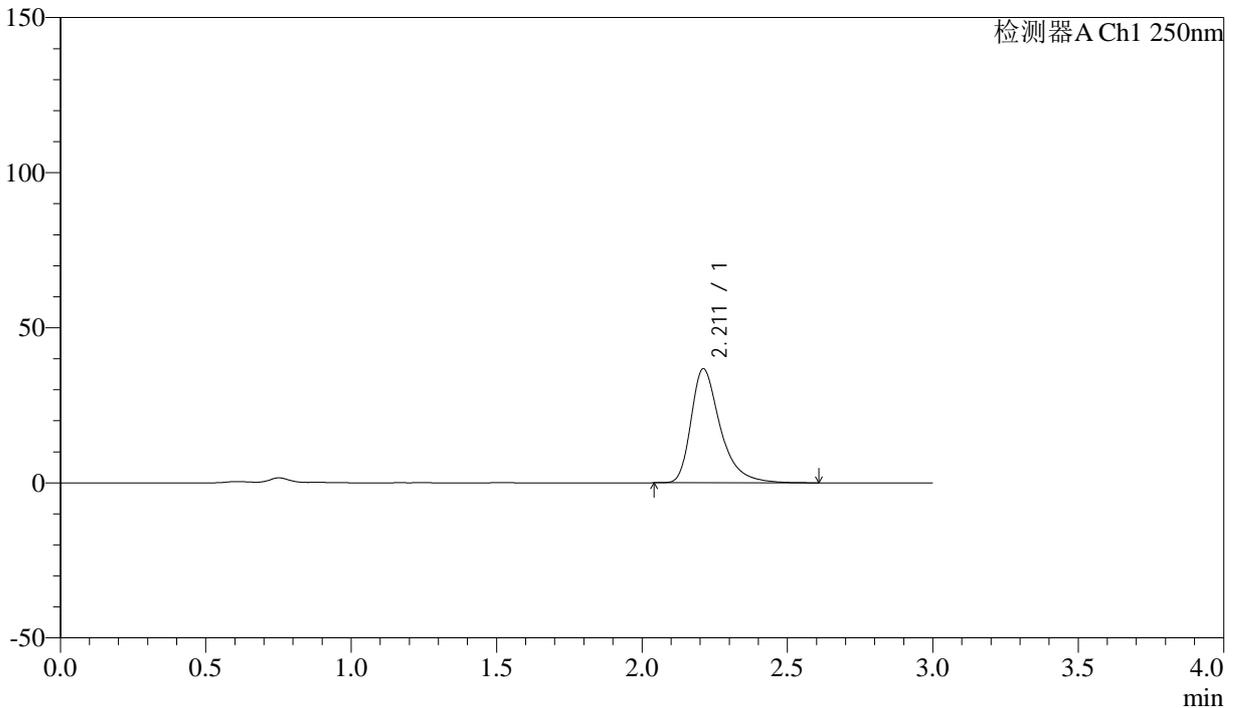
SMF-372

<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 - 0-74/18-68-3 - 2024010611p-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 : 2-37 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 19:30:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 09:59:51
 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	2.211	257477	100.000	36733	2502	1.415	--
总计		257477	100.000	36733			

图67 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

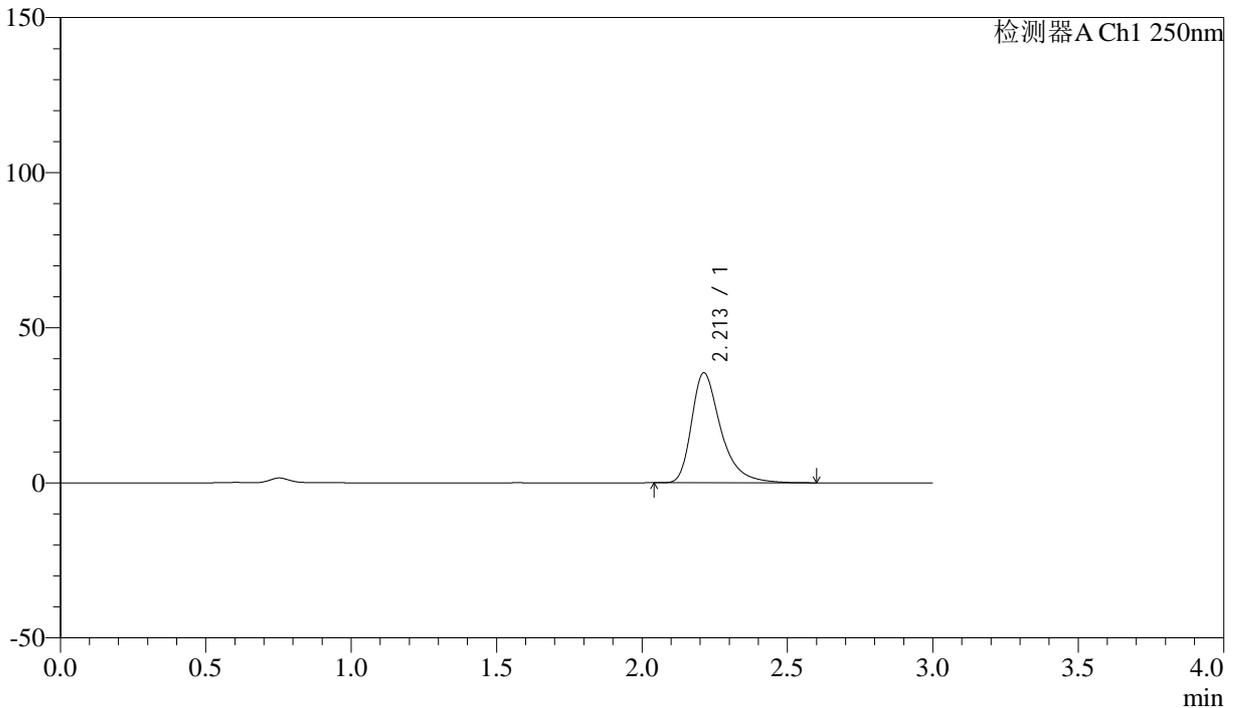


SMF-372

<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 - 0-74/18-69-3 - 2024010611p-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 : 2-46 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 19:33:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 09:59:55
 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	2.213	248569	100.000	35488	2501	1.414	--
总计		248569	100.000	35488			

图68 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

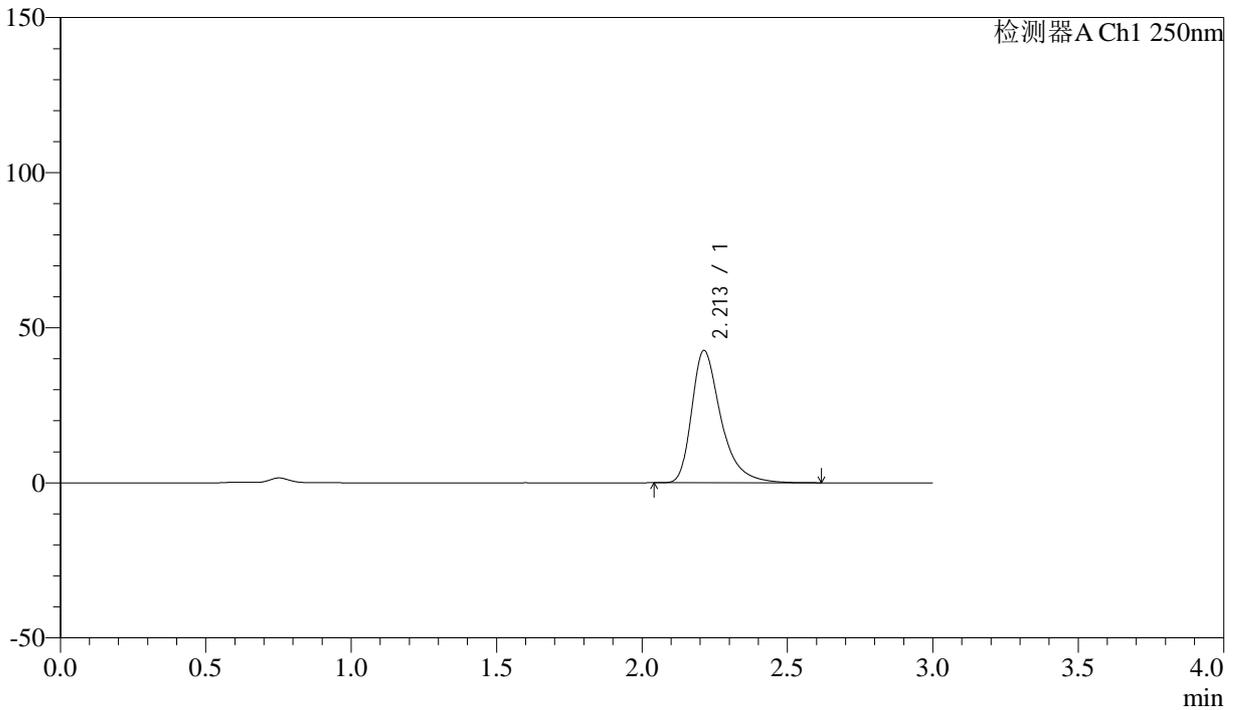


SMF-372

<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 - 0-74/18-70-3 - 2024010611p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-10min-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 :2-2
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/30 19:37:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) :2026/01/31 09:59:57 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	2.213	298400	100.000	42673	2506	1.413	--
总计		298400	100.000	42673			

图69 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



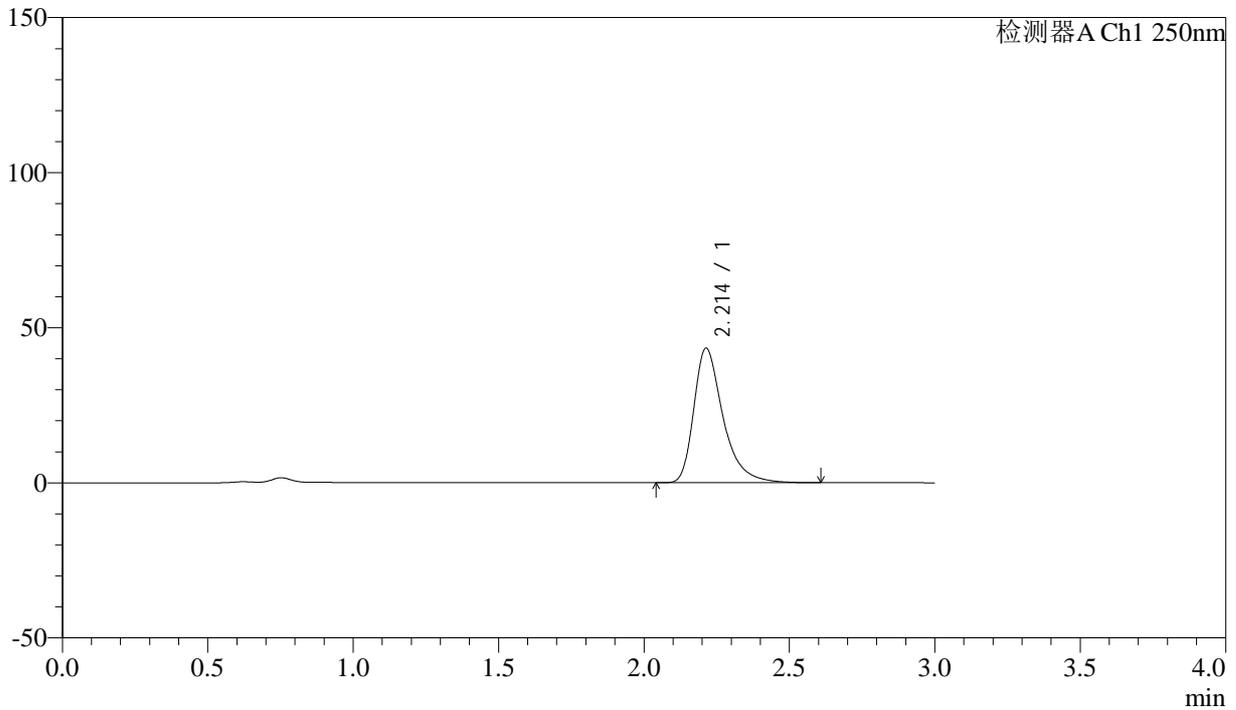
SMF-372

<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 - 0-74/18-71-3 - 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

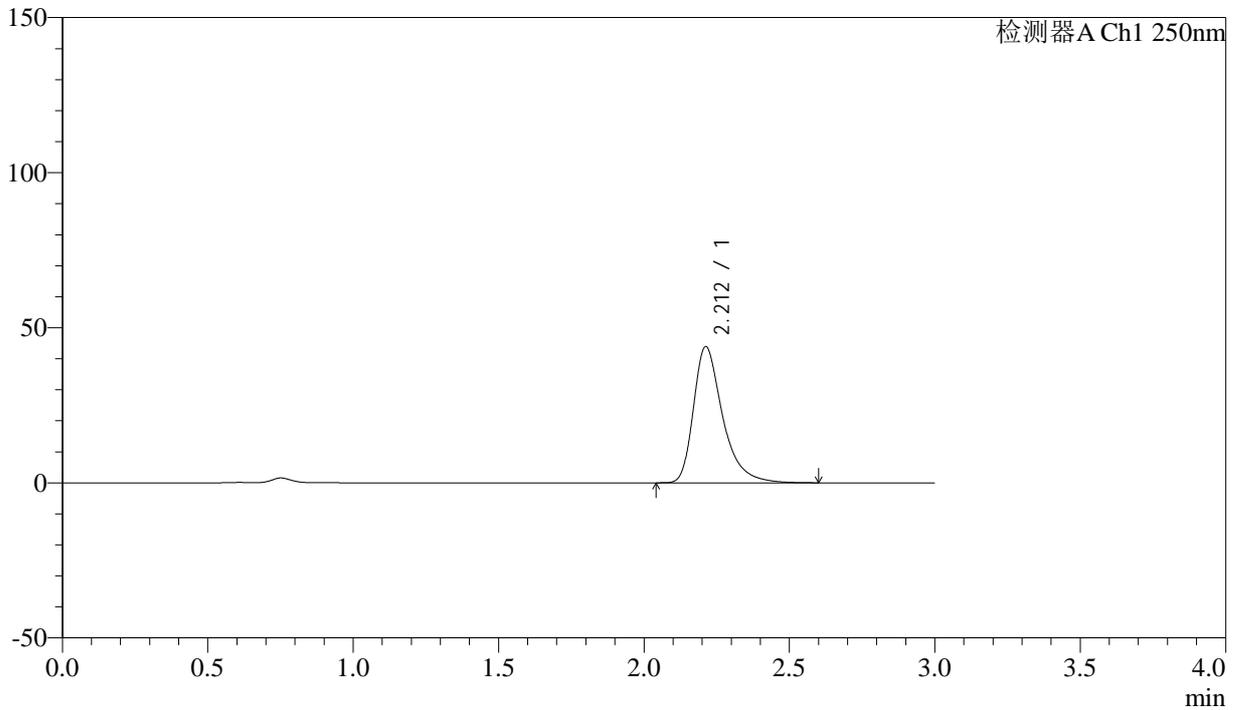


SMF-372

<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 - 0-74/18-72-3 - 2024010611p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-10min-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 : 2-20 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 19:43:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 10:00:04
 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	2.212	306721	100.000	43920	2510	1.410	--
总计		306721	100.000	43920			

图71 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

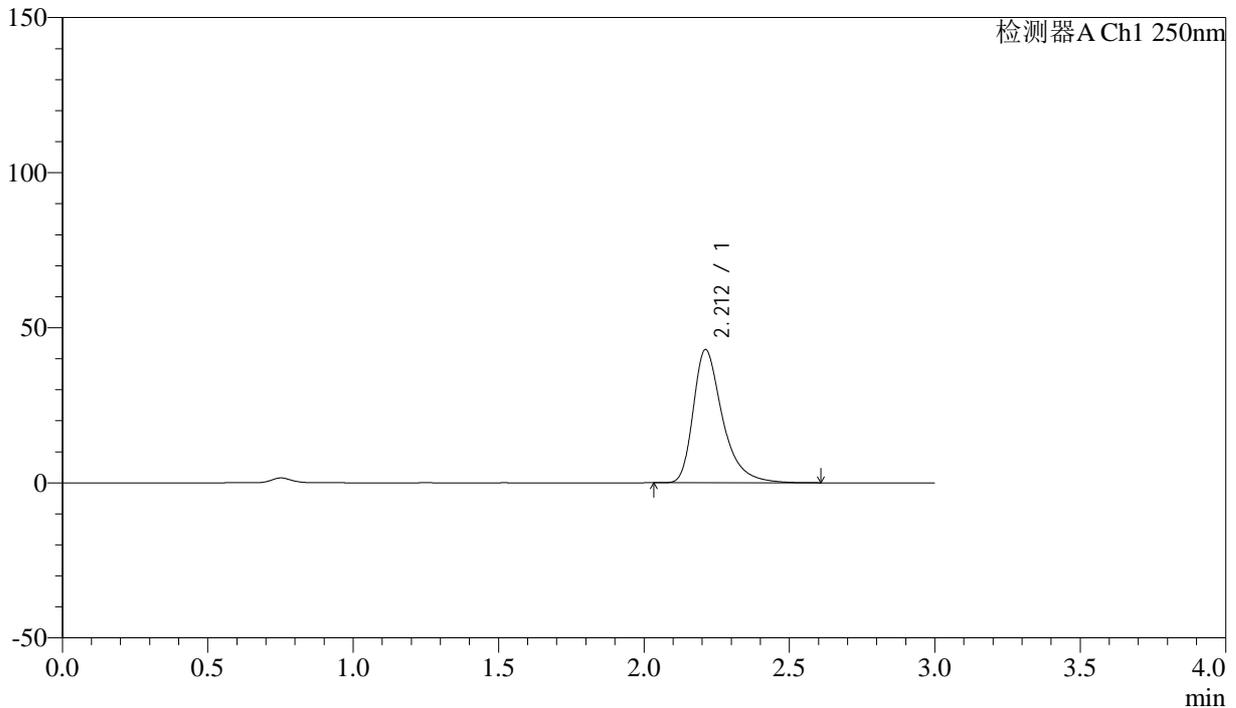


SMF-372

<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 - 0-74/18-73-3 - 2024010611p-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 : 2-29 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 19:47:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 10:00:06
 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	2.212	300708	100.000	42935	2500	1.414	--
总计		300708	100.000	42935			

图72 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

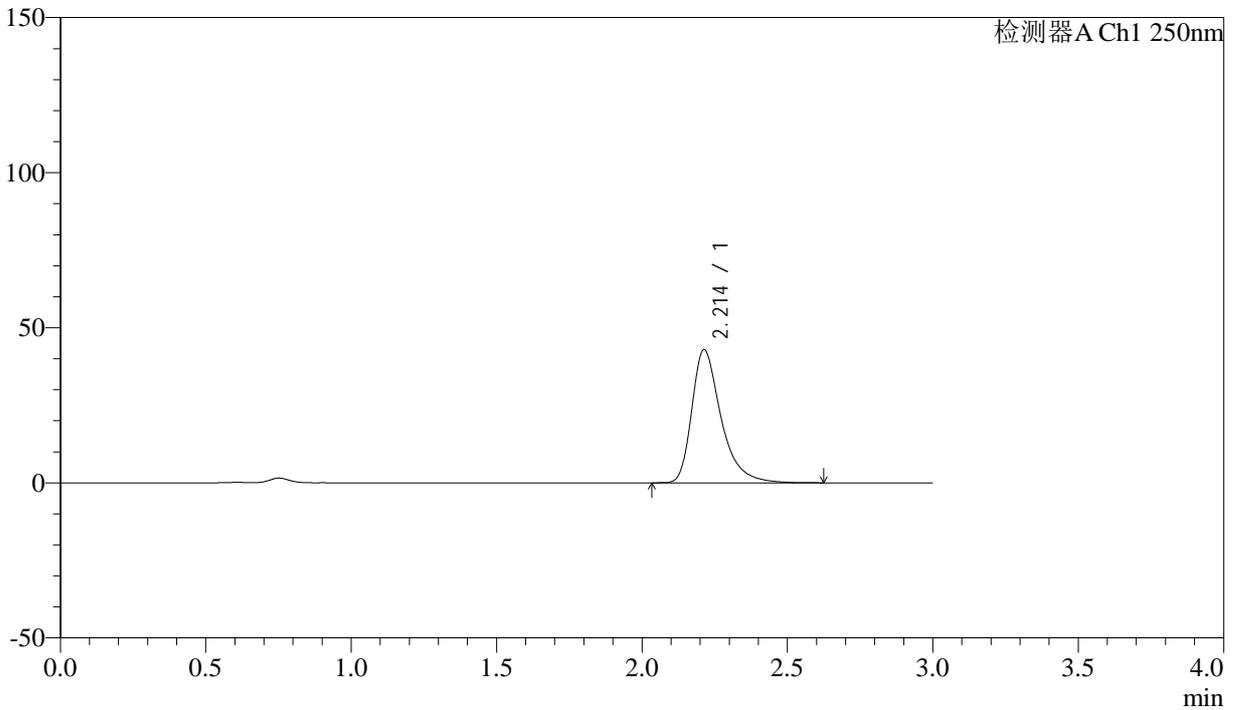


SMF-372

<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 - 0-74/18-74-3 - 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



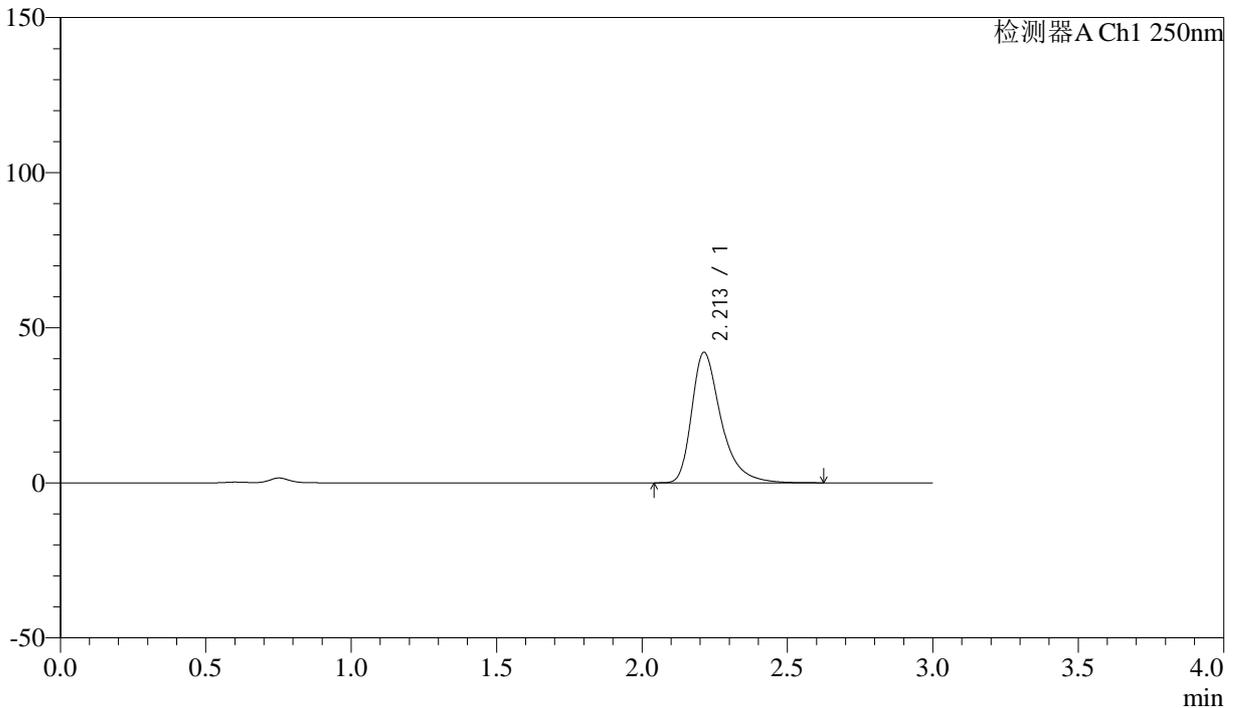
SMF-372

<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 - 0-74/18-75-3 - 2024010611p-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 : 2-47 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 19:53:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 10:00:12
 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	295506	100.000	42100	2492	1.415	--
总计		295506	100.000	42100			

图74 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

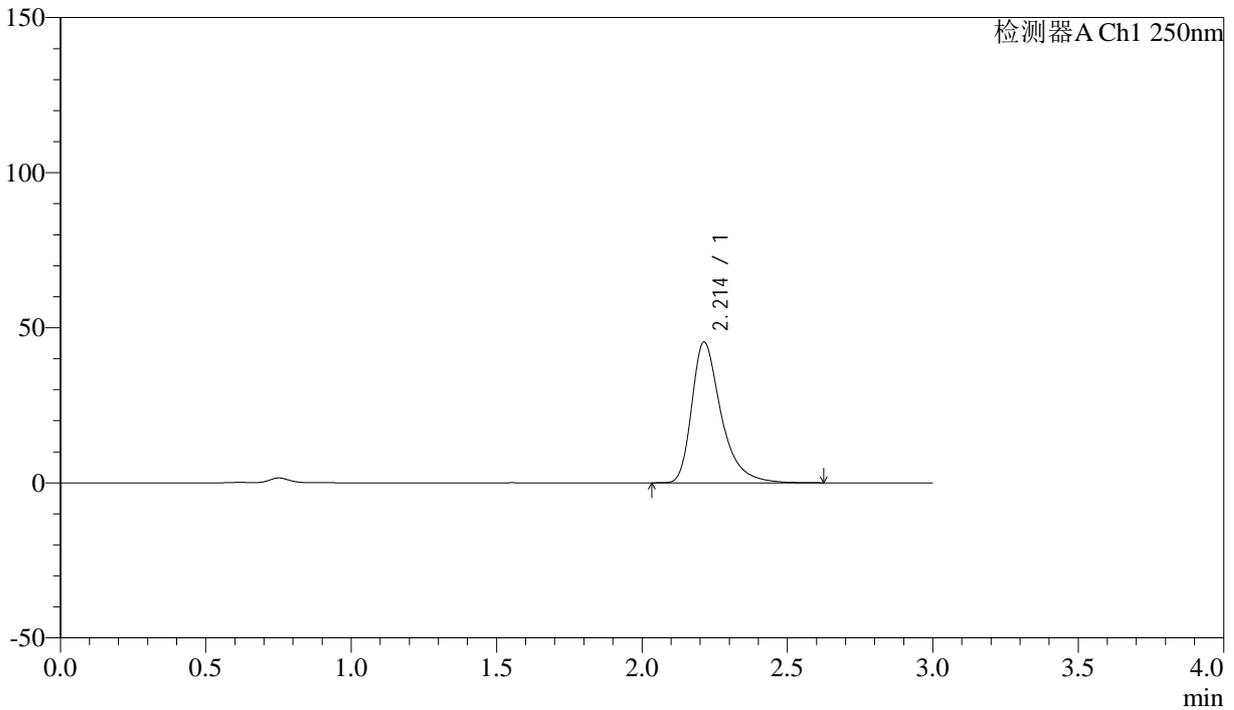


SMF-372

<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 - 0-74/18-77-3 - 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



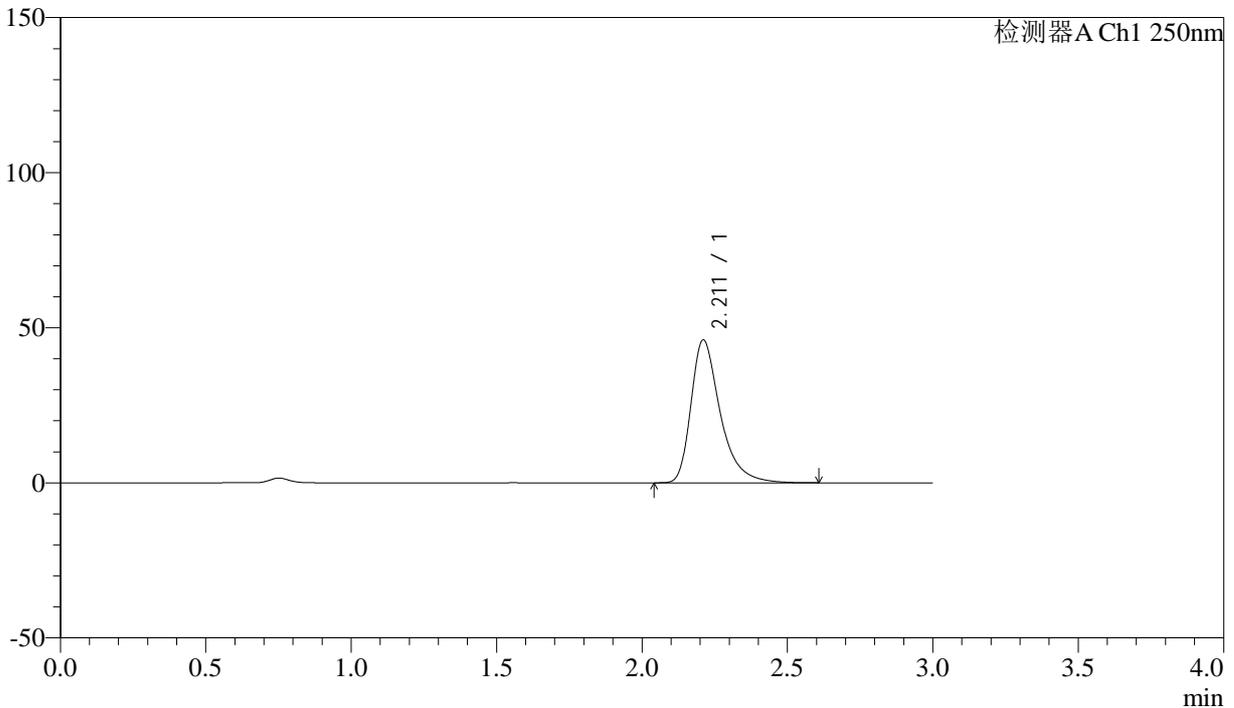
SMF-372

<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 - 0-74/18-78-3 - 2024010611p-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 :2-21 版本号：6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/30 20:04:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) :2026/01/31 10:00:21
 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	2.211	323309	100.000	46025	2491	1.416	--
总计		323309	100.000	46025			

图77 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



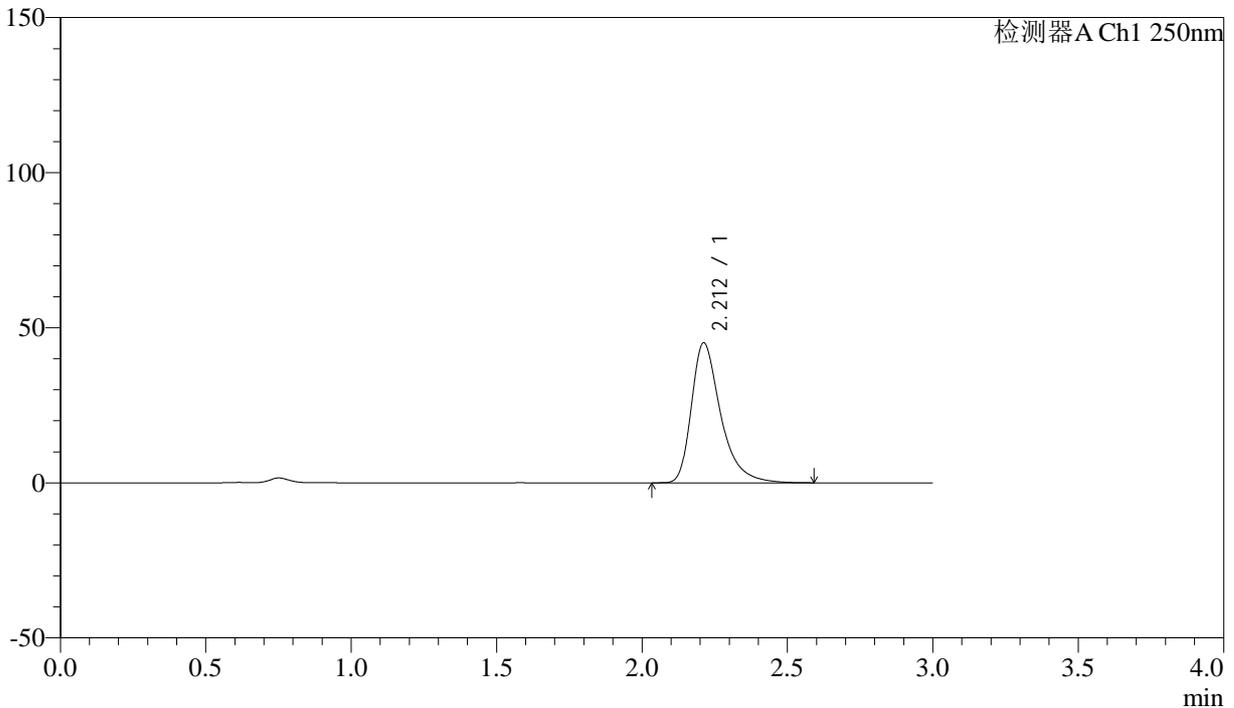
SMF-372

<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 - 0-74/18-79-3 - 2024010611p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-15min-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 :2-30 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/30 20:07:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) :2026/01/31 10:00:24
 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	2.212	316542	100.000	45159	2496	1.416	--
总计		316542	100.000	45159			

图78 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



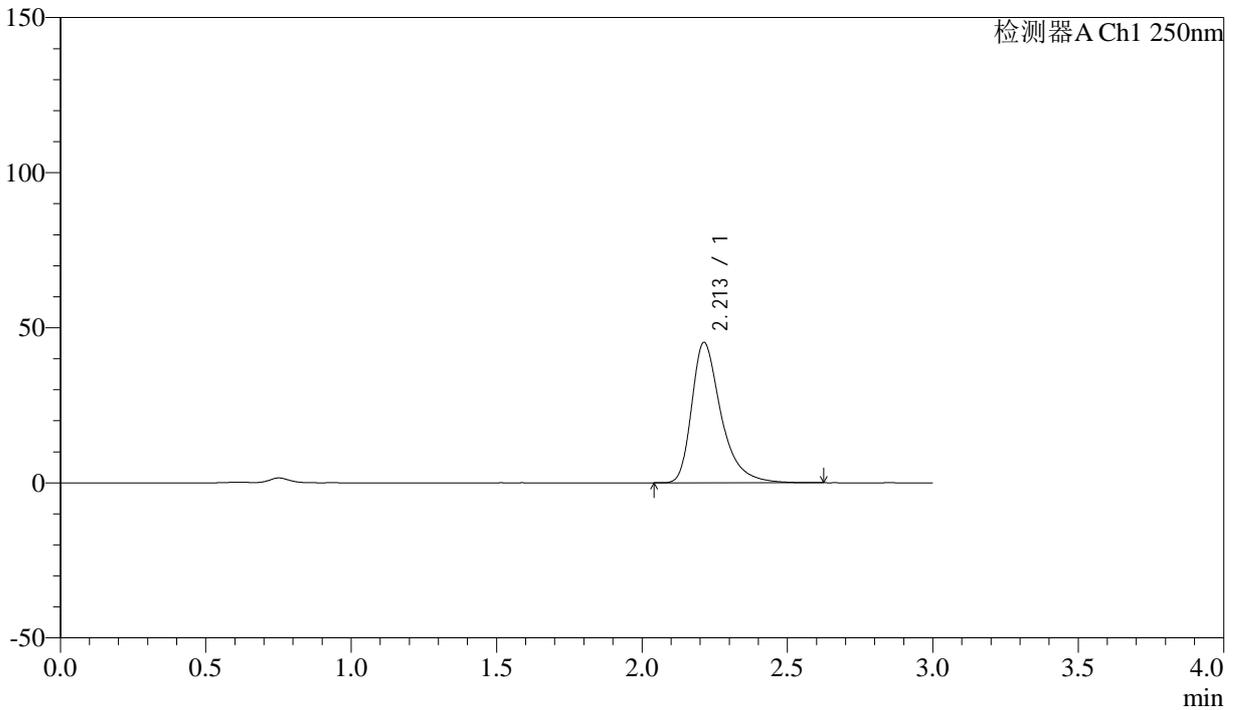
SMF-372

<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 - 0-74/18-80-3 - 2024010611p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-15min-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 :2-39 版本号：6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/30 20:10:56 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) :2026/01/31 10:00:27
 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	2.213	318013	100.000	45267	2487	1.417	--
总计		318013	100.000	45267			

图79 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

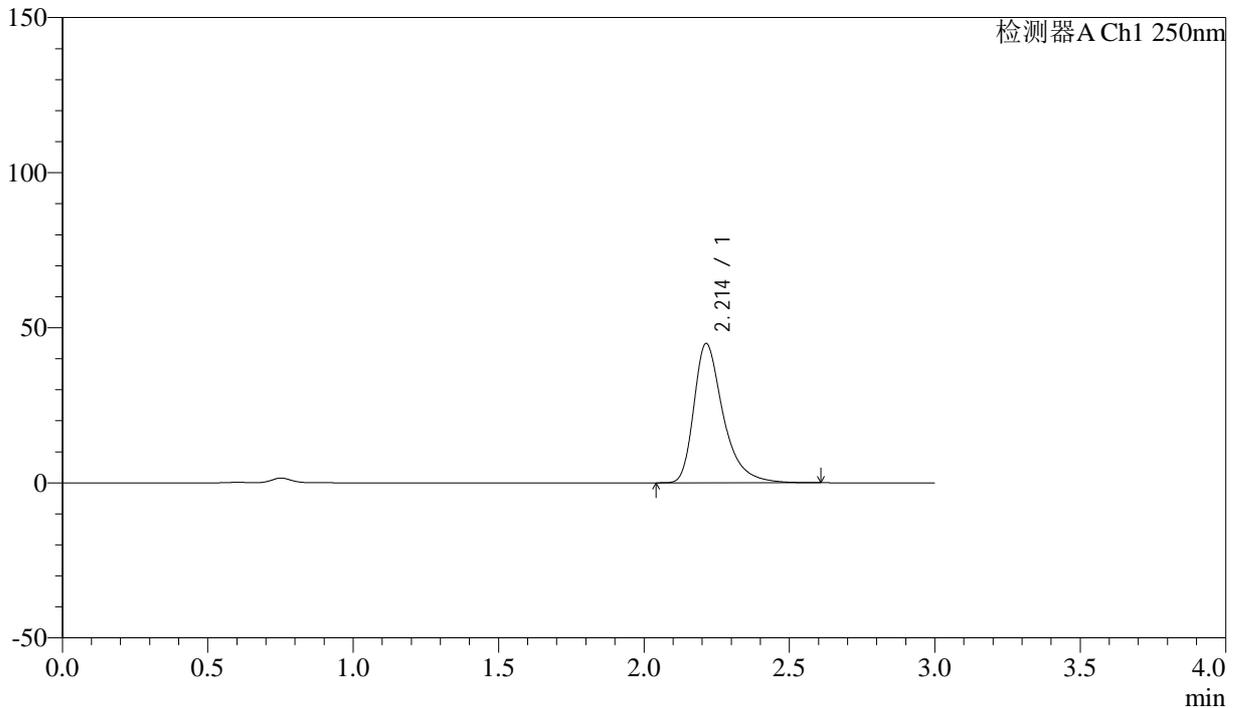


SMF-372

<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 - 0-74/18-81-3 - 2024010611p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-15min-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 : 2-48 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 20:14:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/31 10:00:30
 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	2.214	315109	100.000	44945	2497	1.416	--
总计		315109	100.000	44945			

图80 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



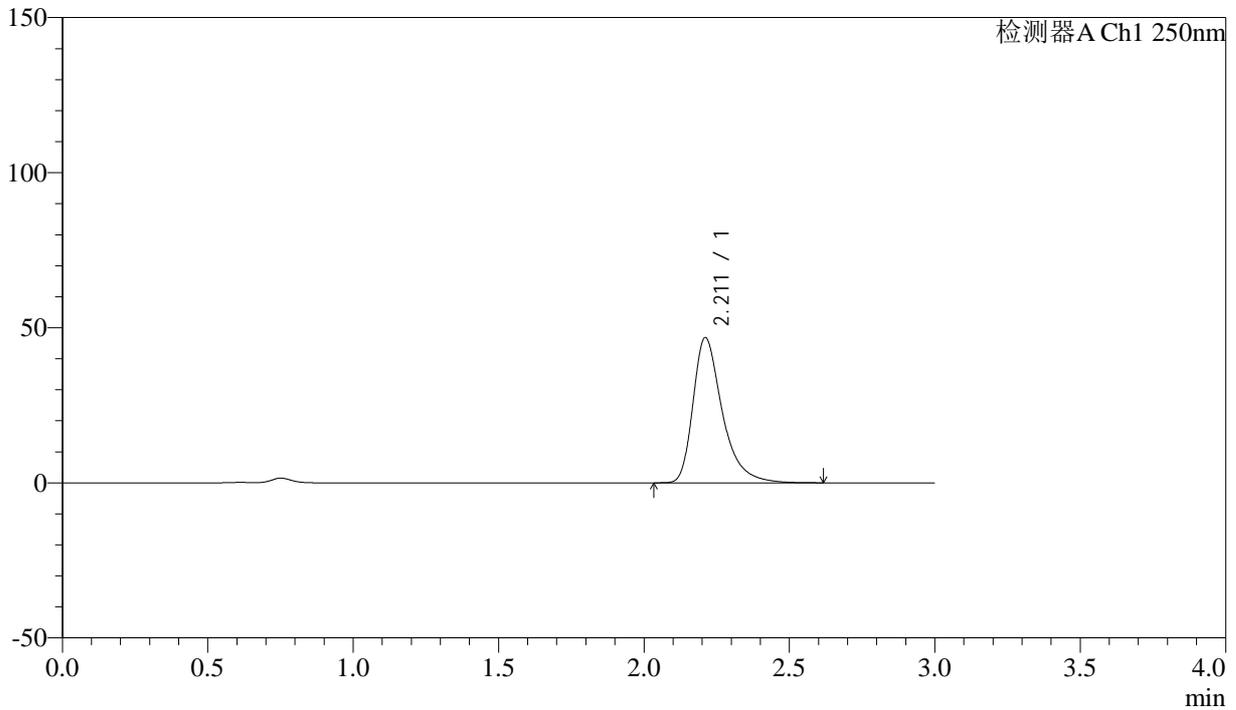
SMF-372

<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 - 0-74/18-82-3 - 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

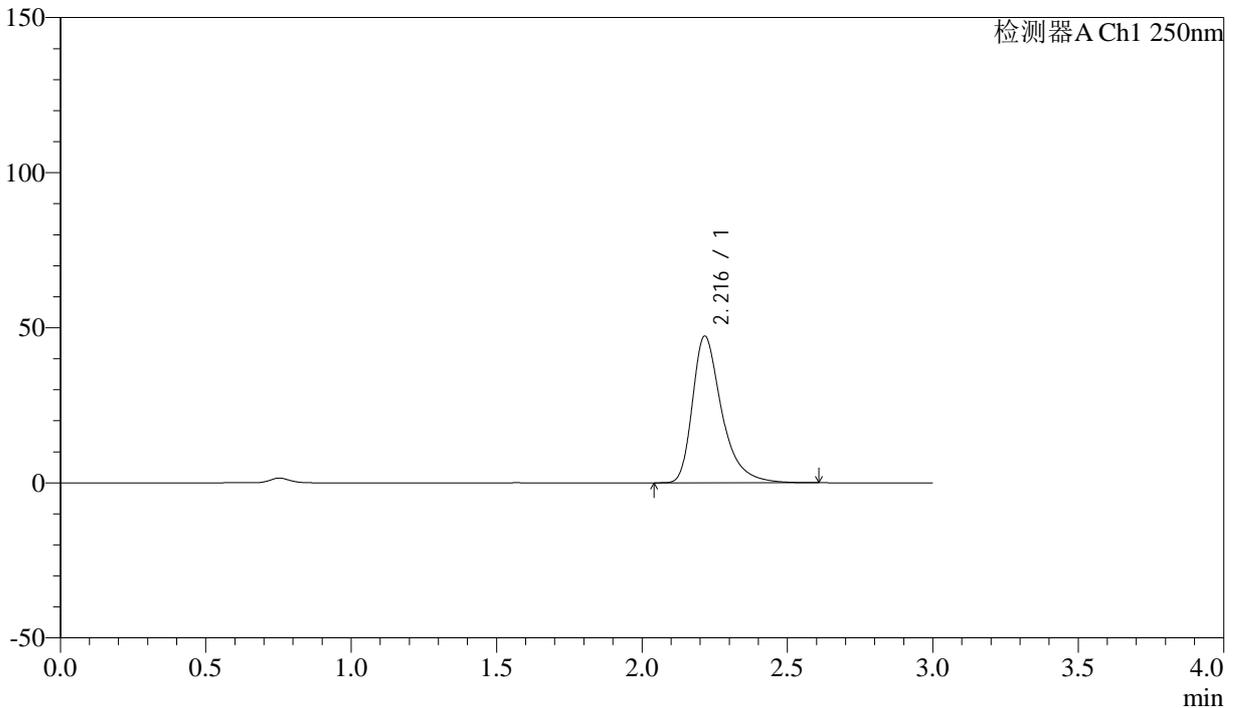


SMF-372

<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

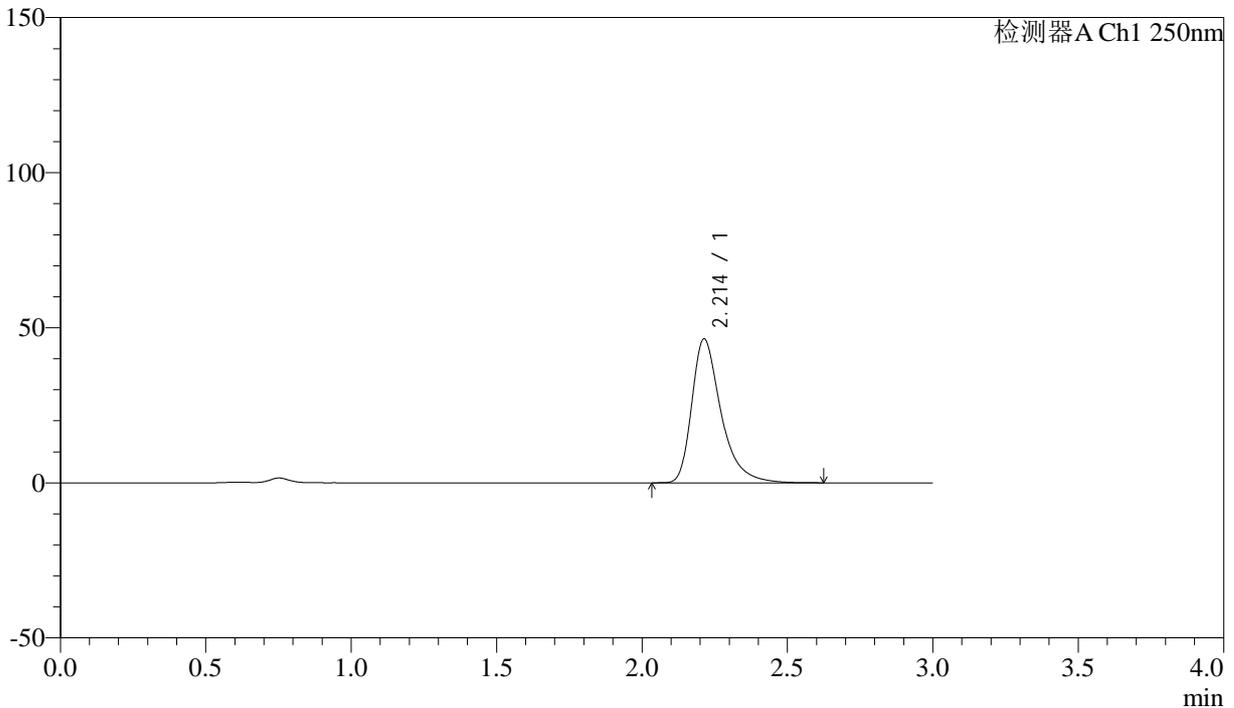


SMF-372

<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 - 0-74/18-87-2 - 2024010611p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-20min-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 : 2-49 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 20:34:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:00:48
 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	2.214	325270	100.000	46398	2499	1.416	--
总计		325270	100.000	46398			

图86 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



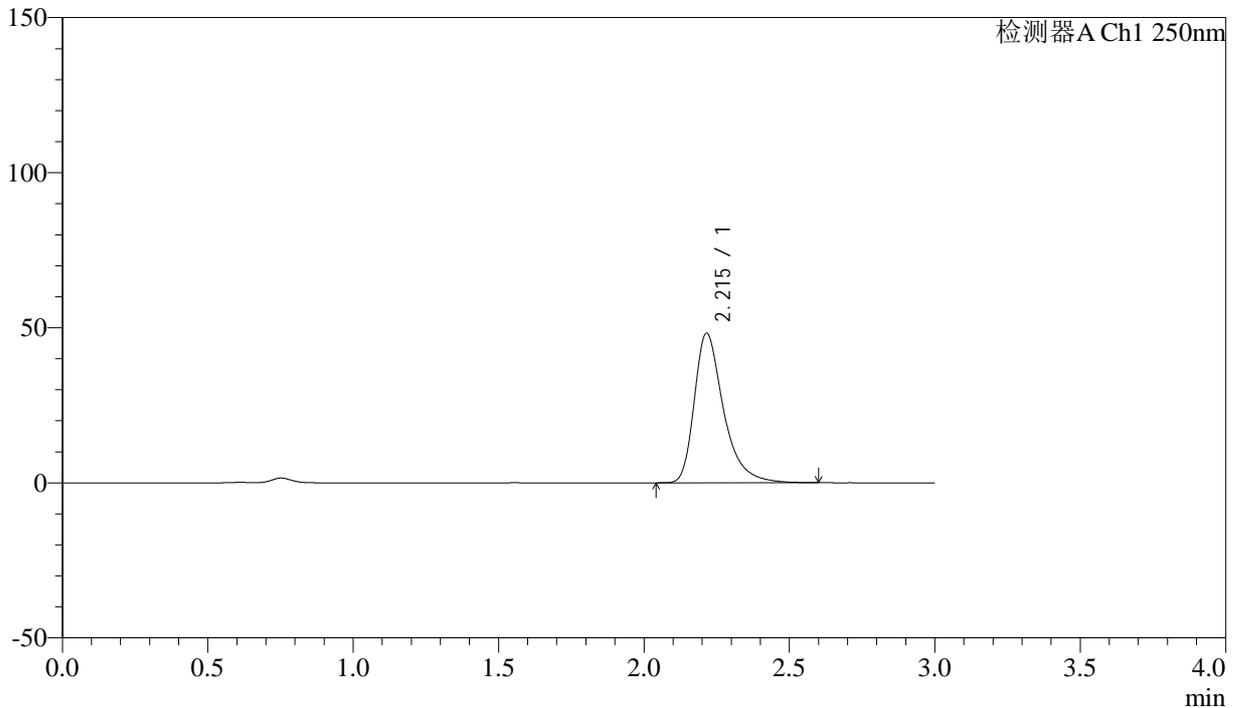
SMF-372

<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 - 0-74/18-88-2 - 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

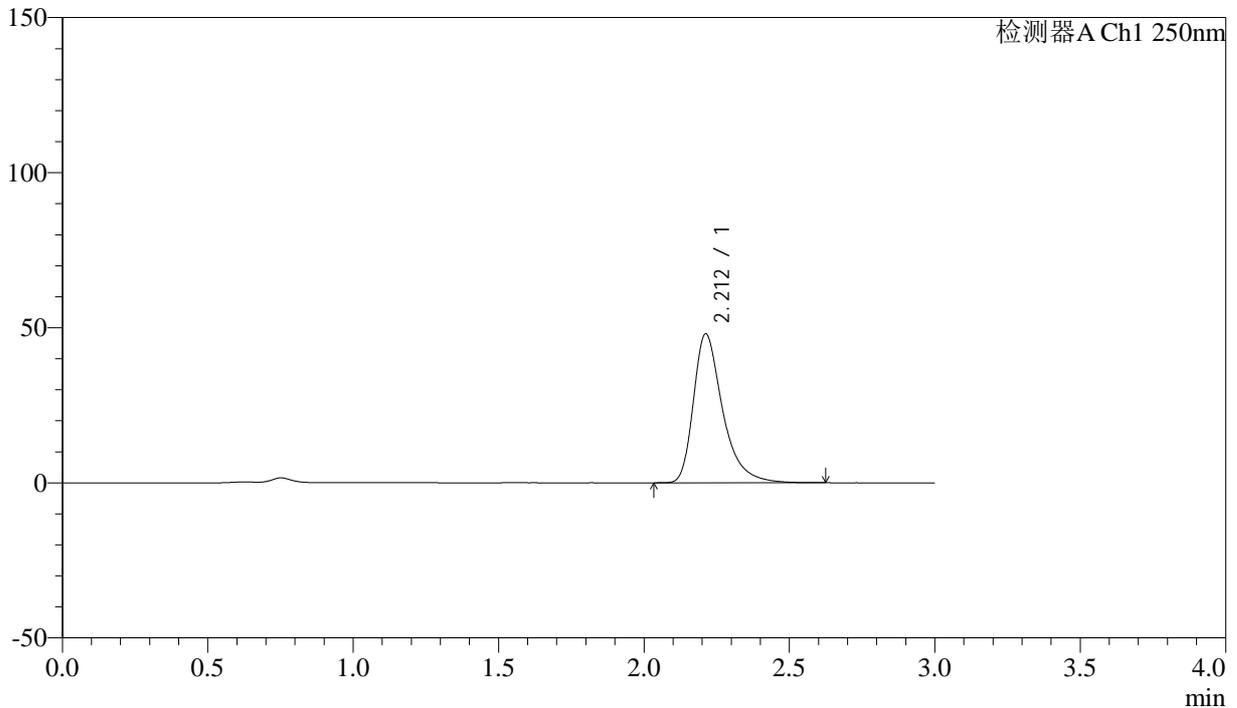


SMF-372

<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 - 0-74/18-89-2 - 2024010611p-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 : 2-14 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 20:41:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:00:54
 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	335911	100.000	48025	2509	1.415	--
总计		335911	100.000	48025			

图88 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



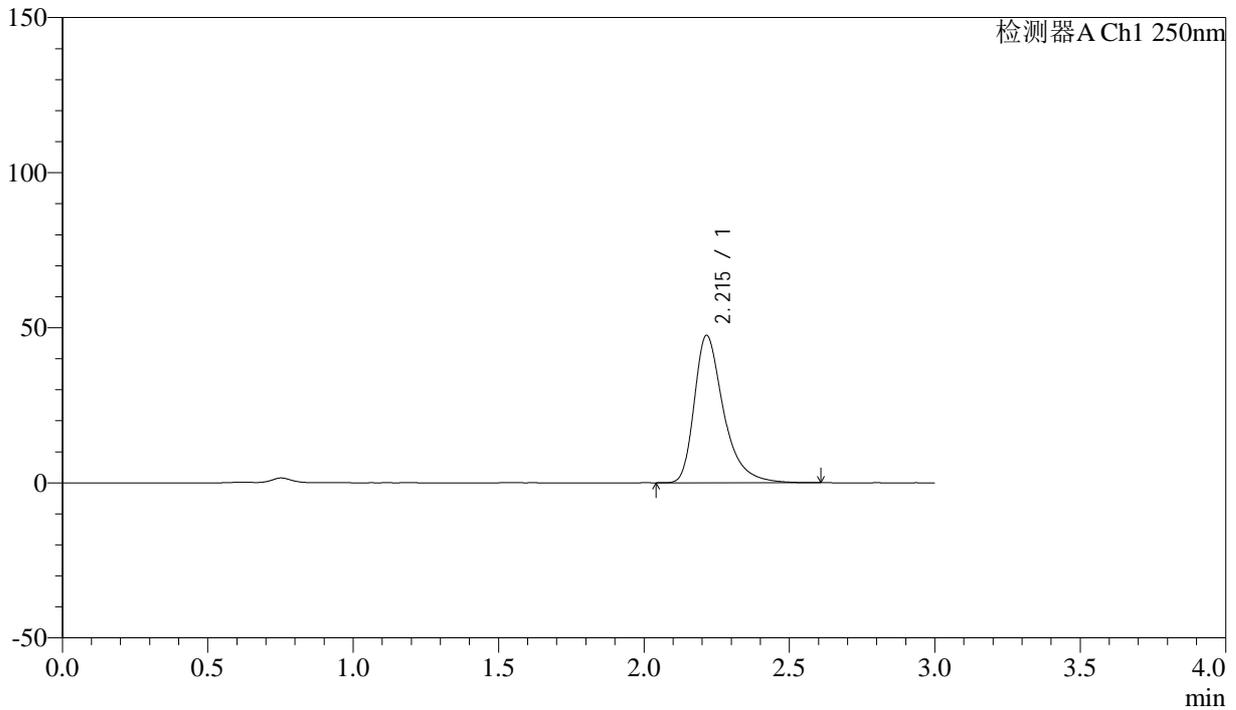
SMF-372

<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 - 0-74/18-91-2 - 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

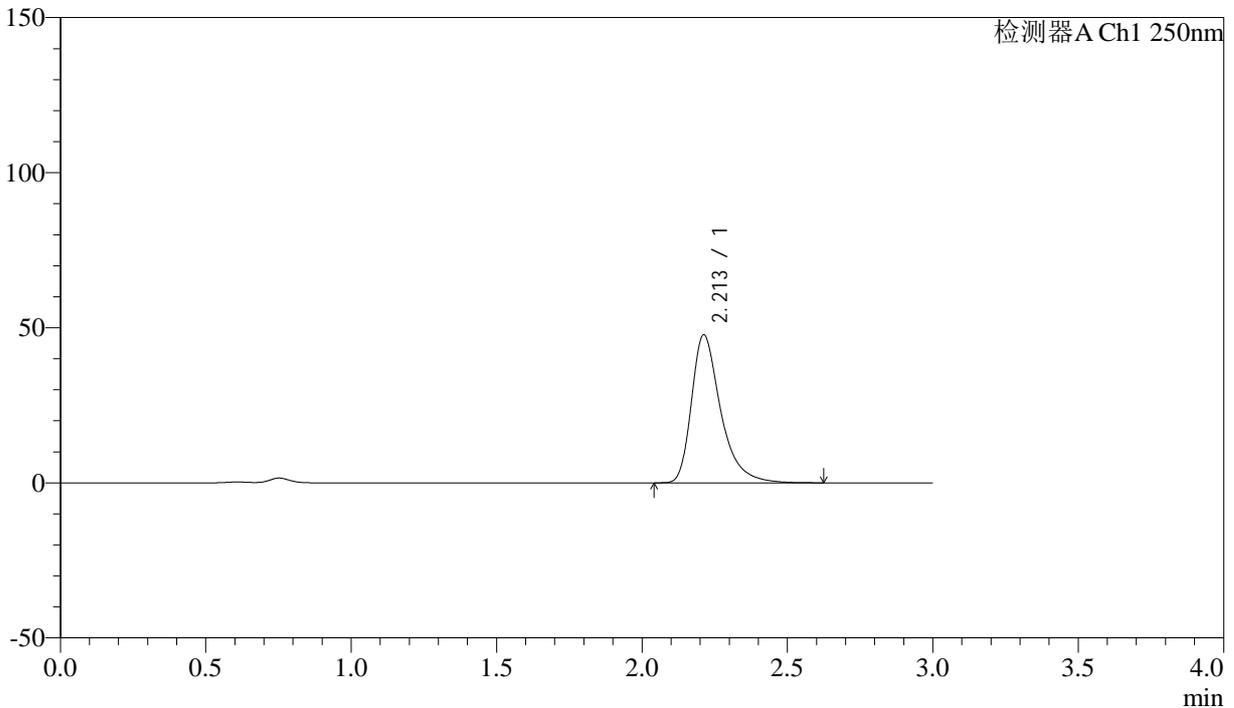


SMF-372

<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 - 0-74/18-93-2 - 2024010611p-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 : 2-50 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 20:55:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:01:06
 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	2.213	334120	100.000	47750	2508	1.414	--
总计		334120	100.000	47750			

图92 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



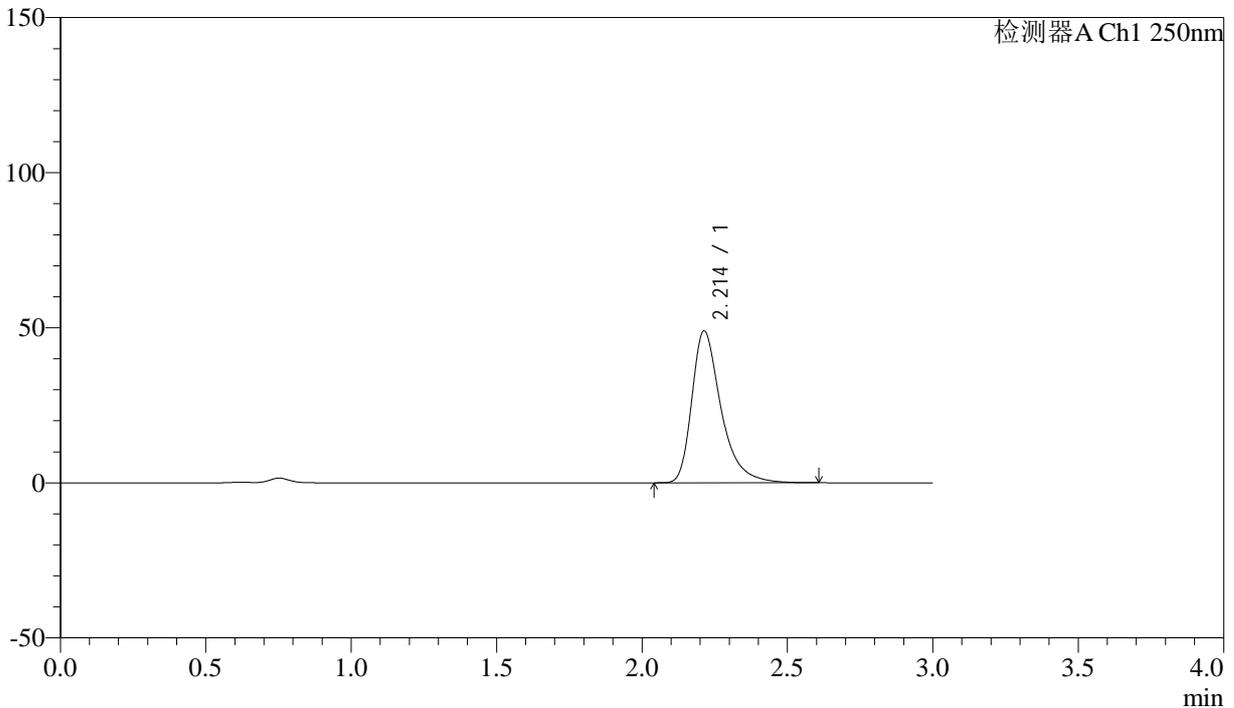
SMF-372

<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 - 0-74/18-94-2 - 2024010611p-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 :2-6 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/30 20:58:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:01:09
 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	342649	100.000	49012	2511	1.414	--
总计		342649	100.000	49012			

图93 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



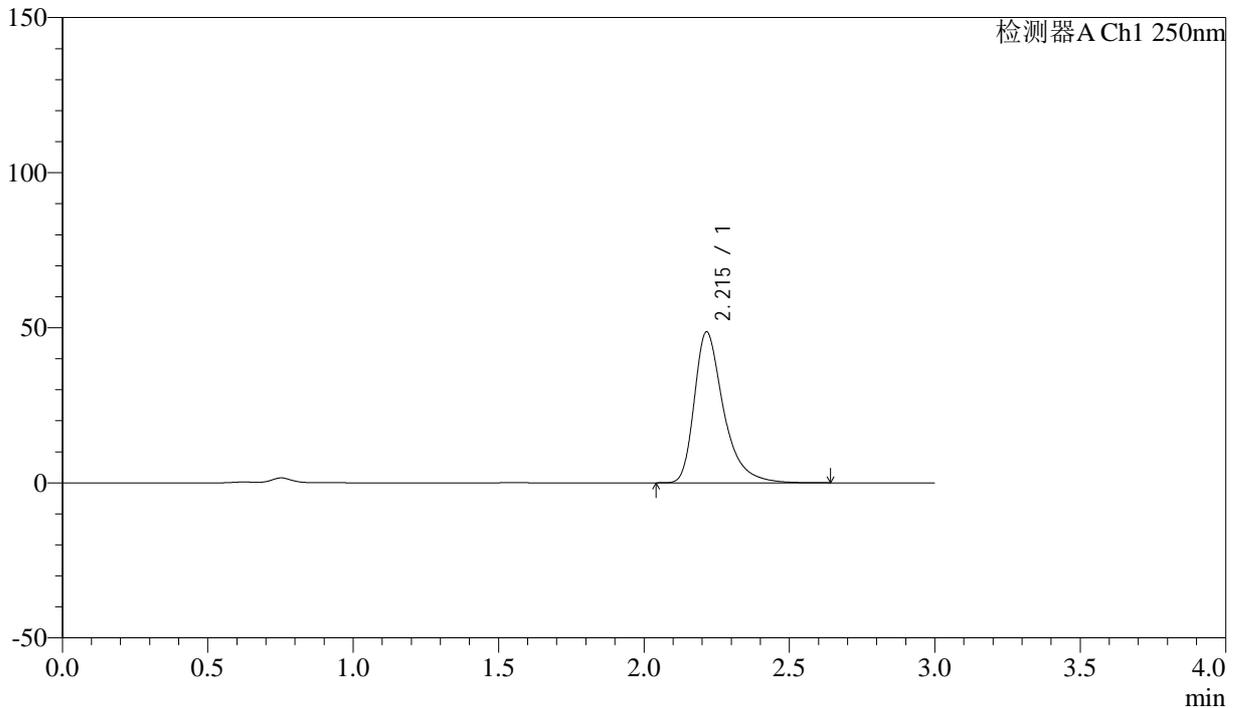
SMF-372

<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 - 0-74/18-95-2 - 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

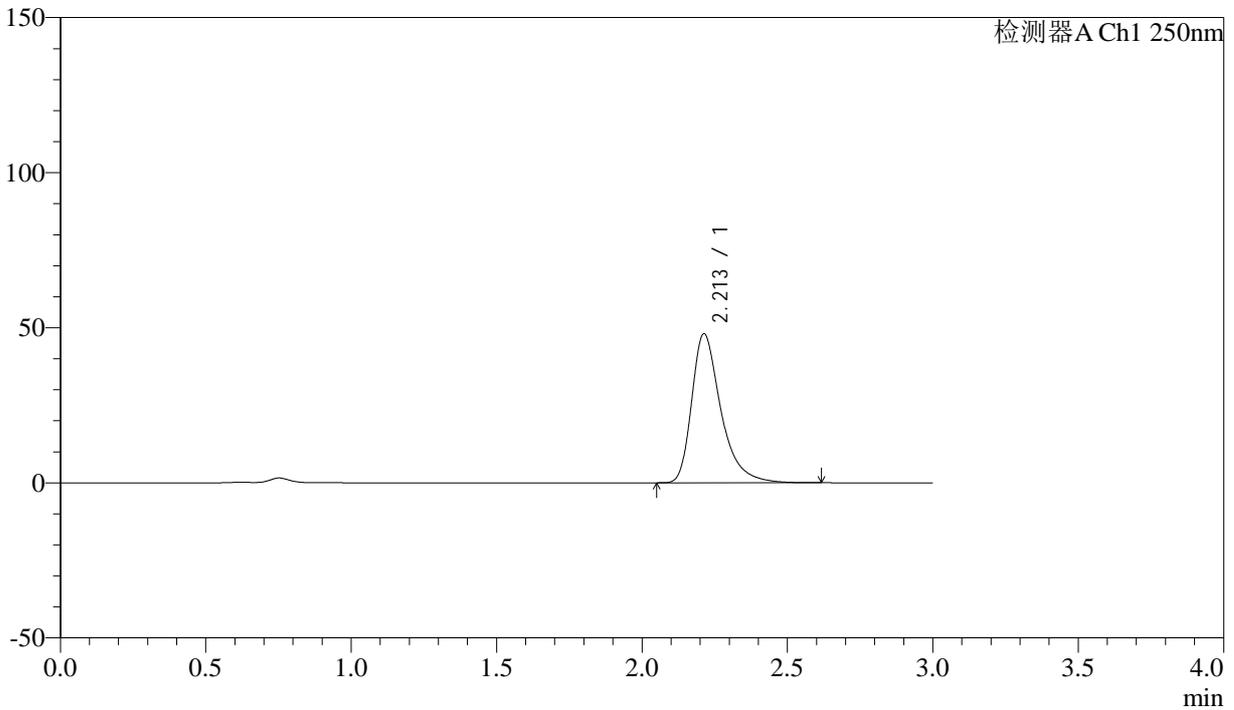


SMF-372

<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

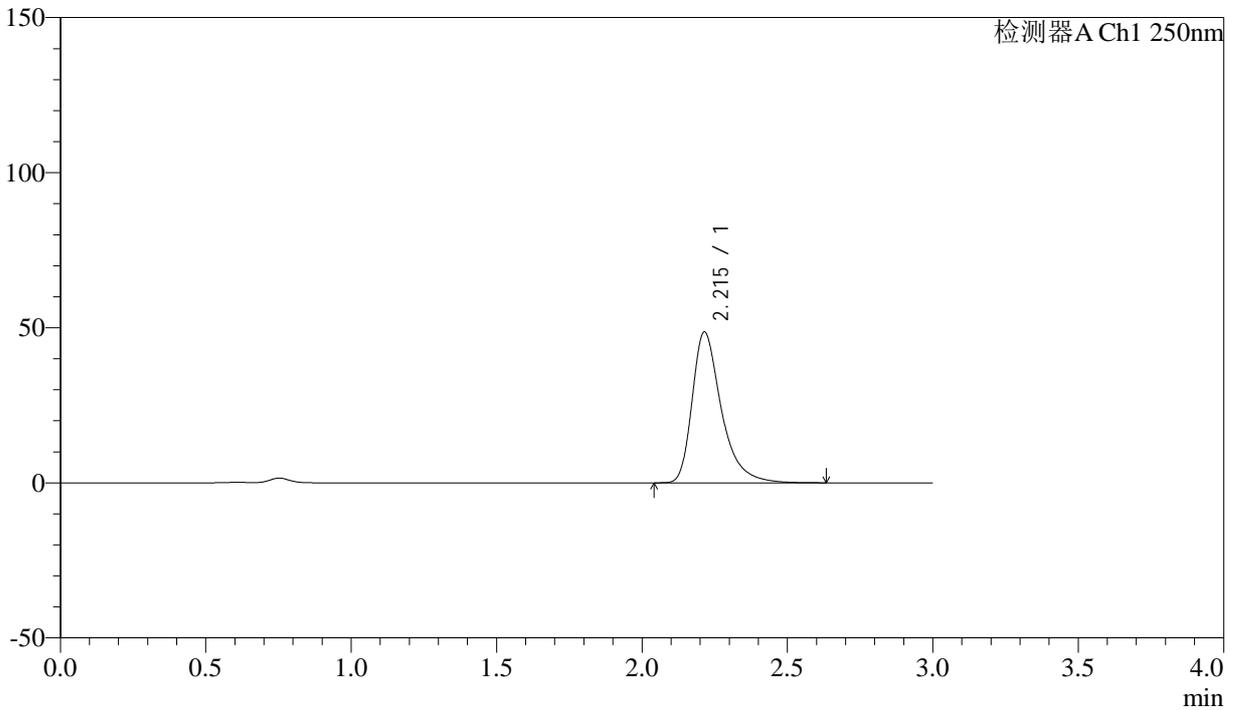


SMF-372

<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 - 0-74/18-99-2 - 2024010611p-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 :2-51 版本号：6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/30 21:15:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:01:24
 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	2.215	340193	100.000	48642	2522	1.416	--
总计		340193	100.000	48642			

图98 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



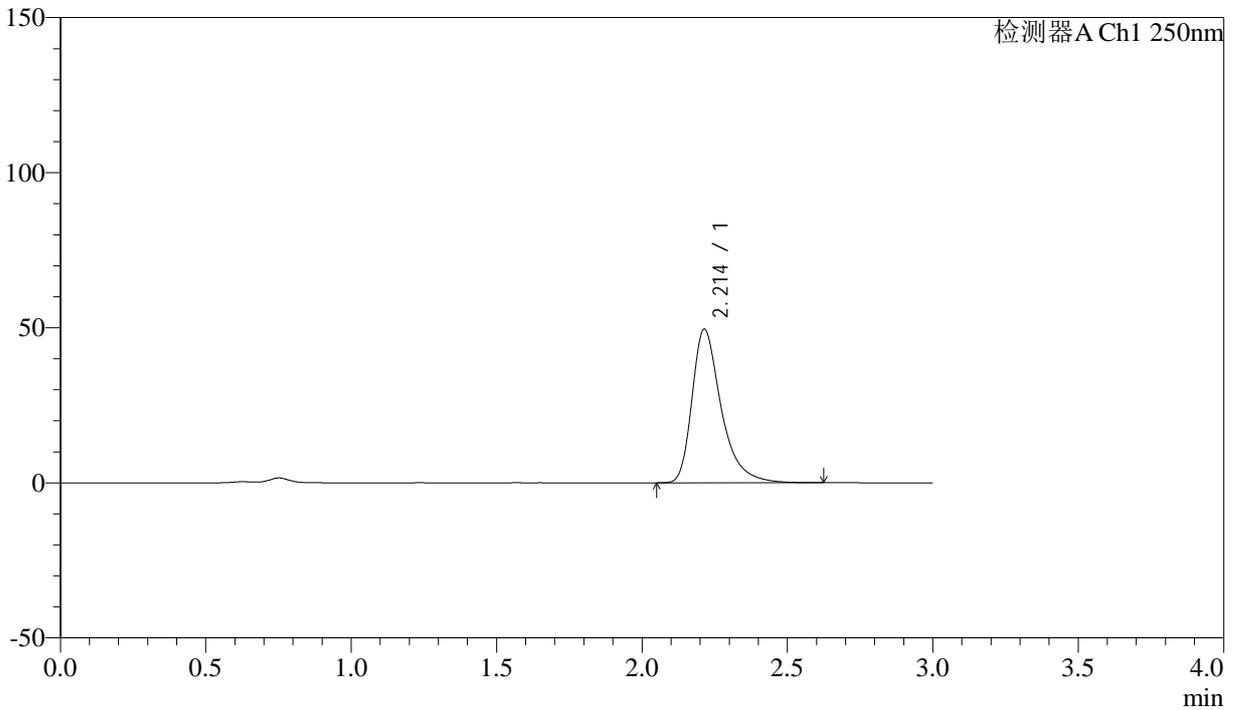
SMF-372

<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 - 0-74/18-102-2 - 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



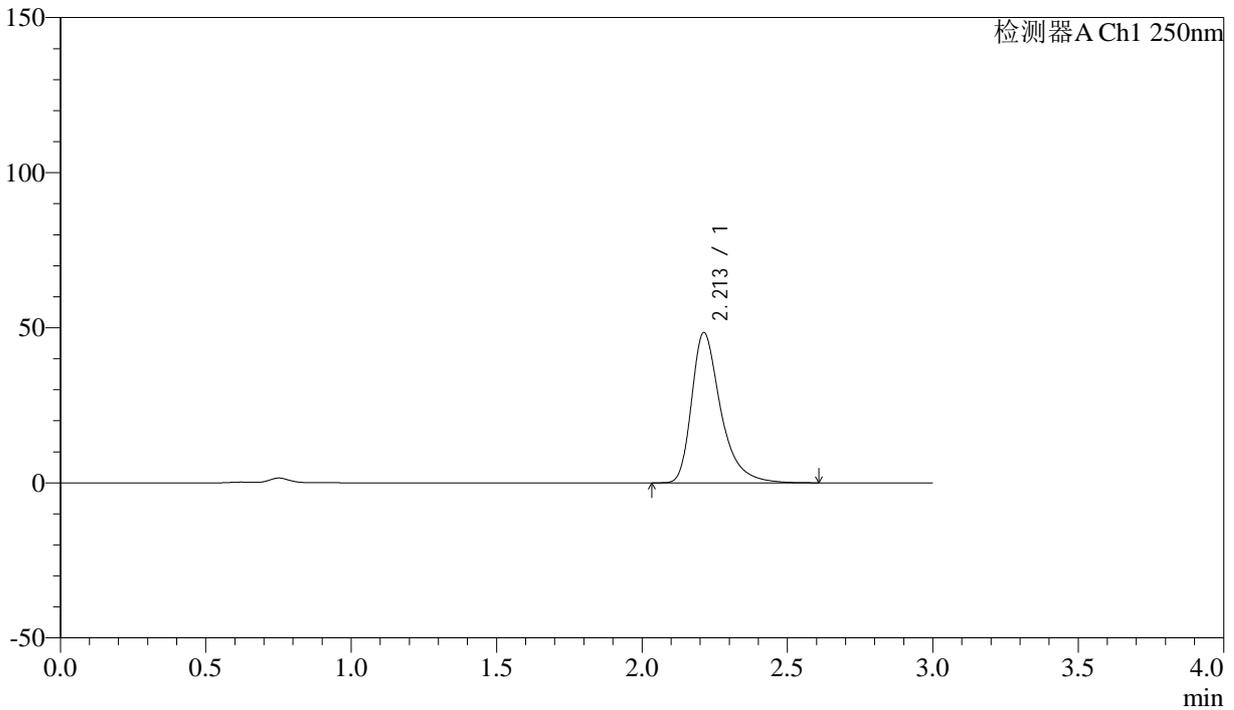
SMF-372

<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



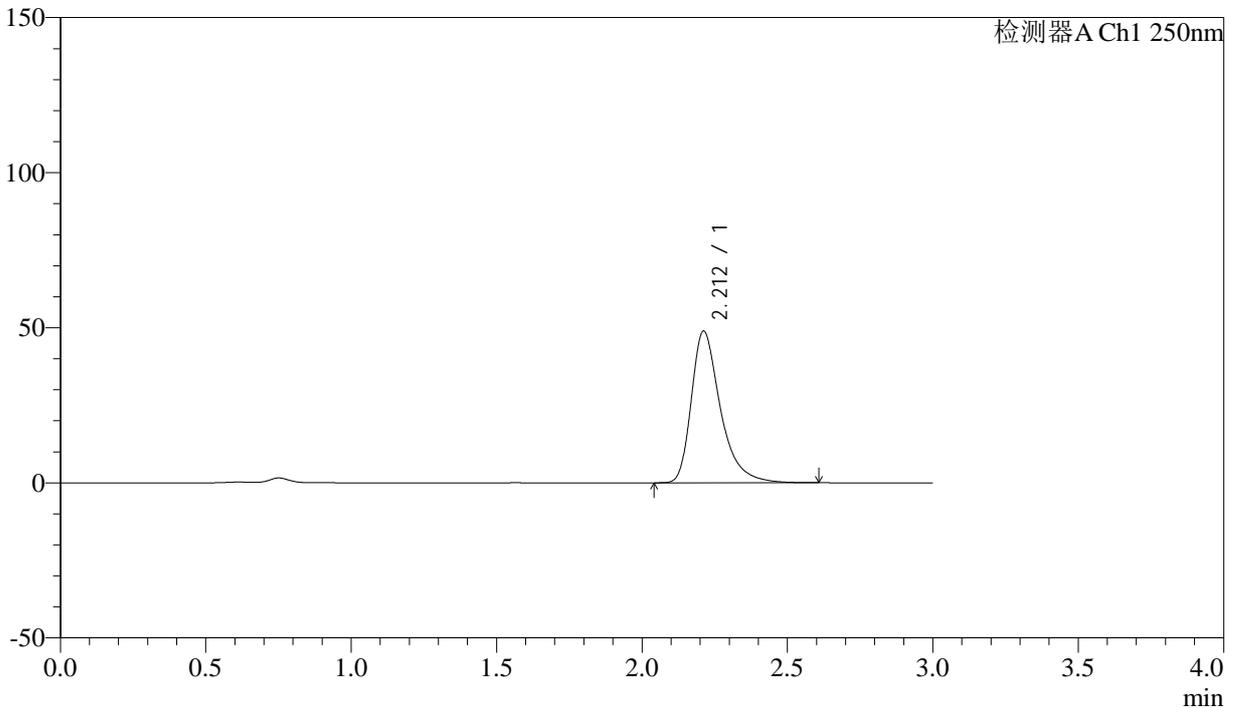
SMF-372

<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 - 0-74/18-104-2 - 2024010611p-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 : 2-43 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 21:32:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:01:39
 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	2.212	341085	100.000	48910	2524	1.411	--
总计		341085	100.000	48910			

图103 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



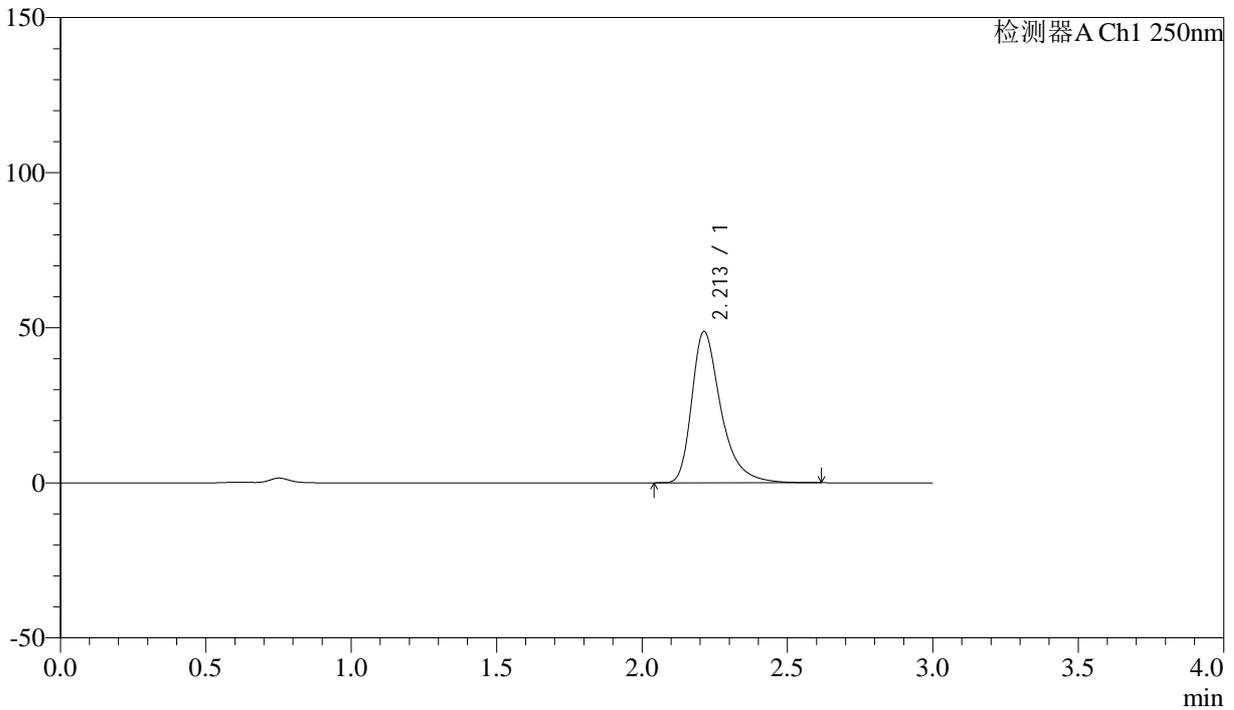
SMF-372

<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 - 0-74/18-105-2 - 2024010611p-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 : 2-52 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 21:35:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:01:42
 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	2.213	340772	100.000	48844	2525	1.411	--
总计		340772	100.000	48844			

图104 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



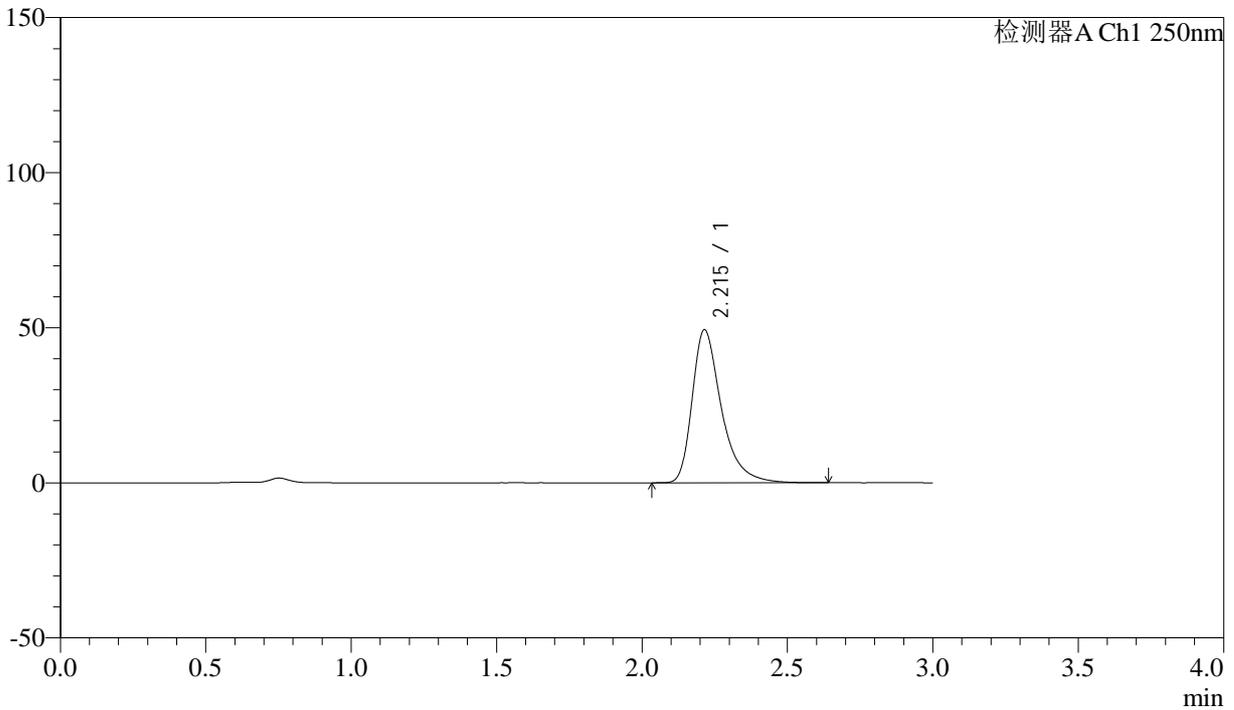
SMF-372

<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 - 0-74/18-106-2 - 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



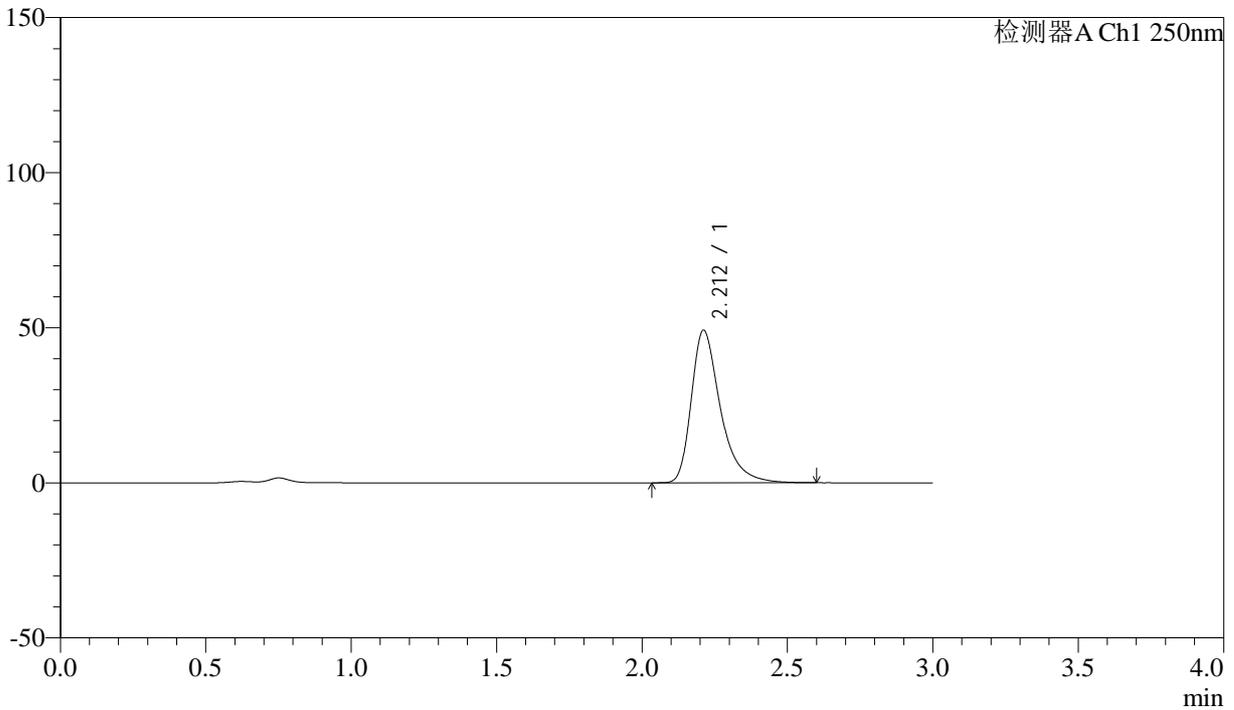
SMF-372

<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

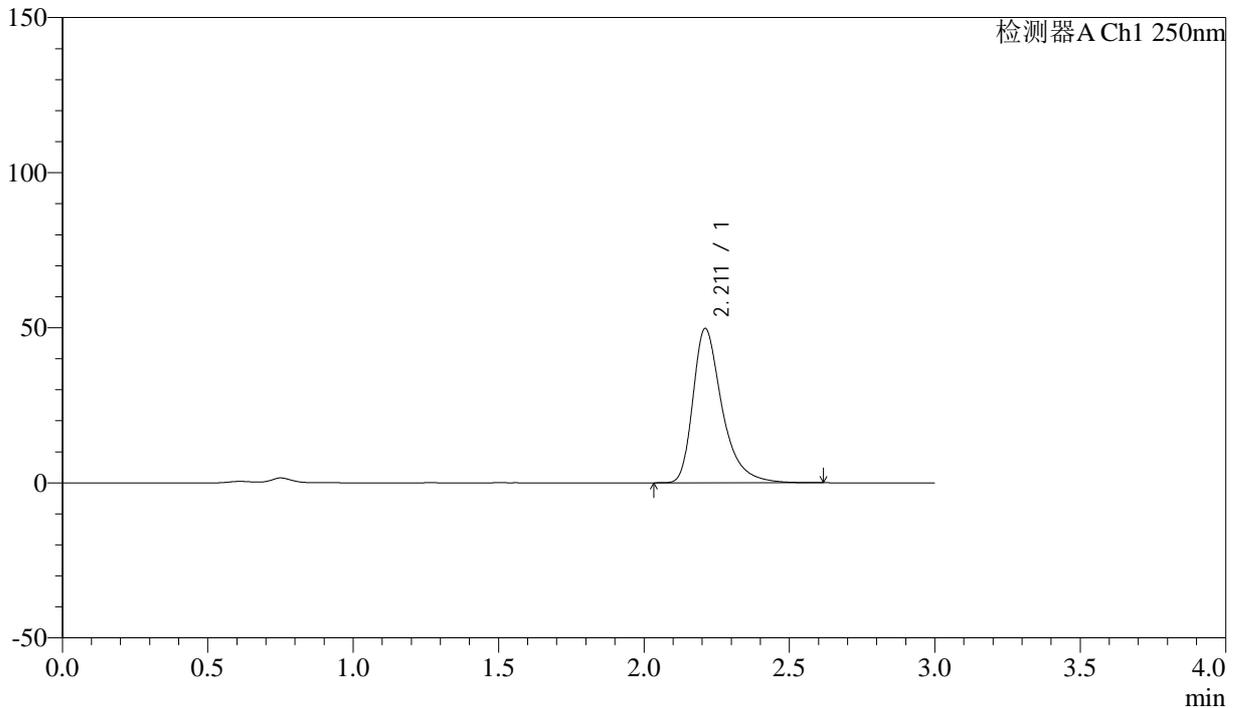


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-74/18-108-2 - 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
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/30 21:46:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:01:52 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	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



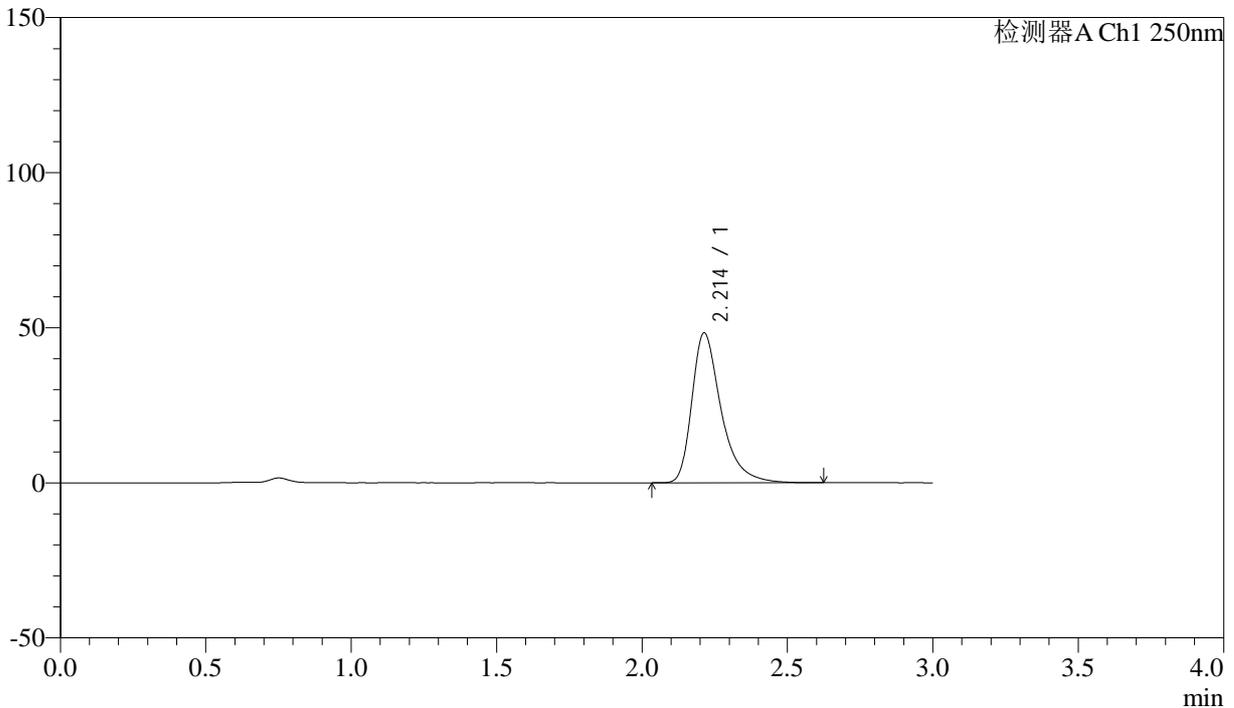
SMF-372

<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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 21:49:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:01:55
 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	2.214	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



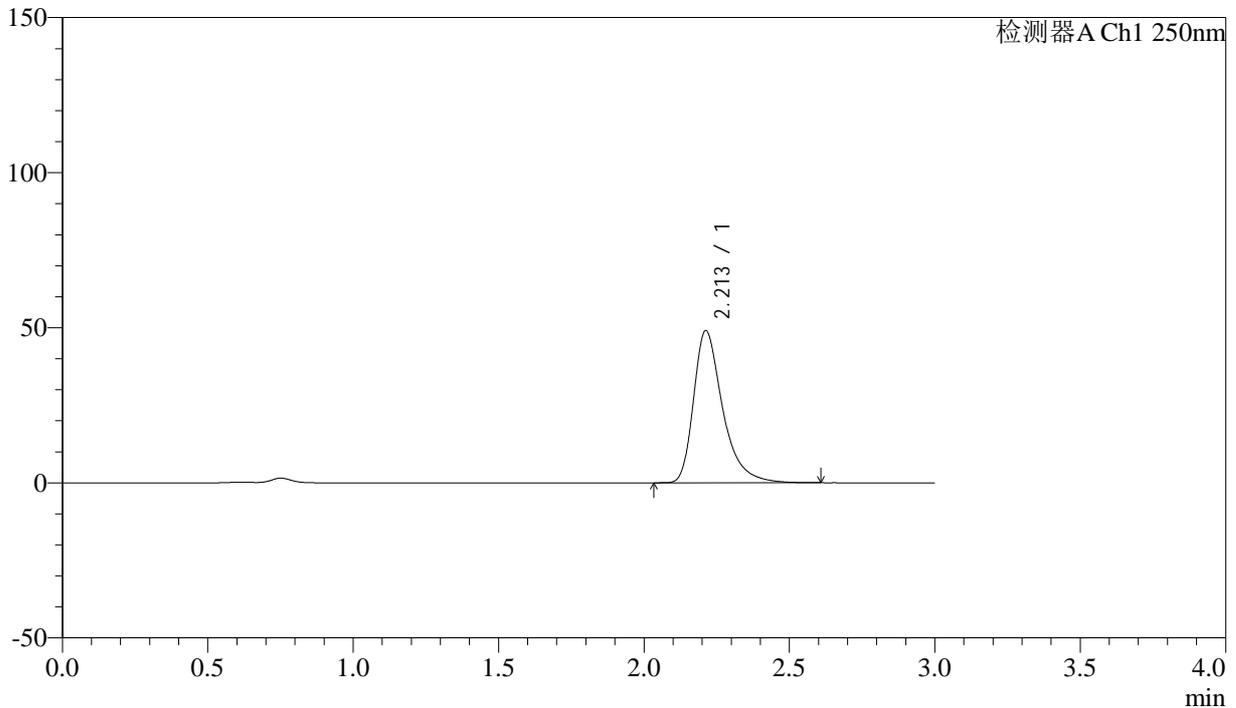
SMF-372

<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

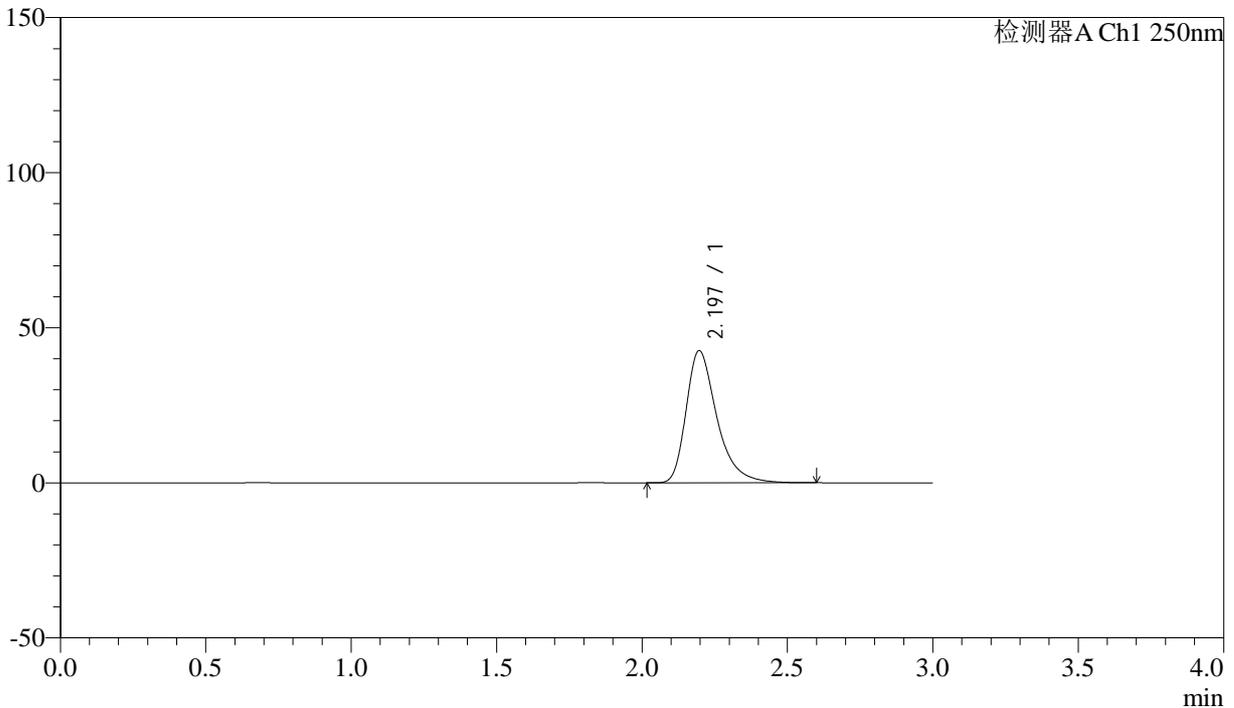


SMF-372

<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 - 0-74/18-112-2 - 2024010611p-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 : 2-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 21:59:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:02:04
 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	2.197	313598	100.000	42618	2206	1.388	--
总计		313598	100.000	42618			

图111 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-2-1

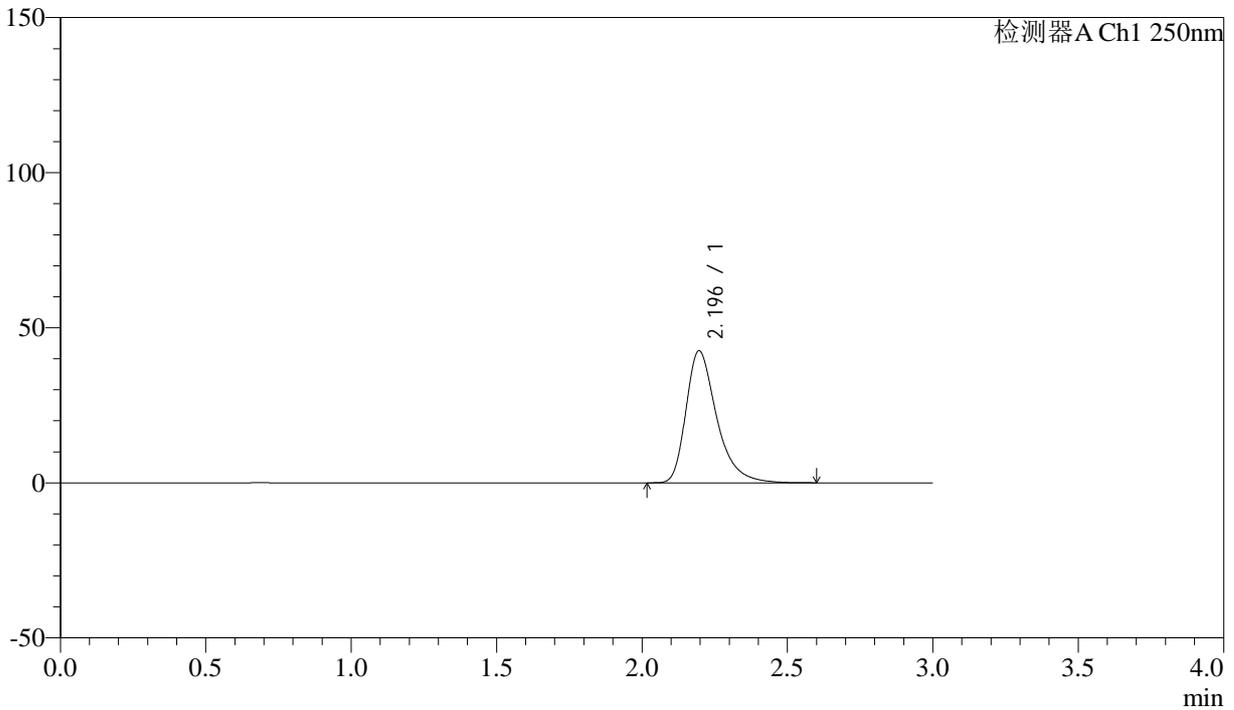


SMF-372

<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



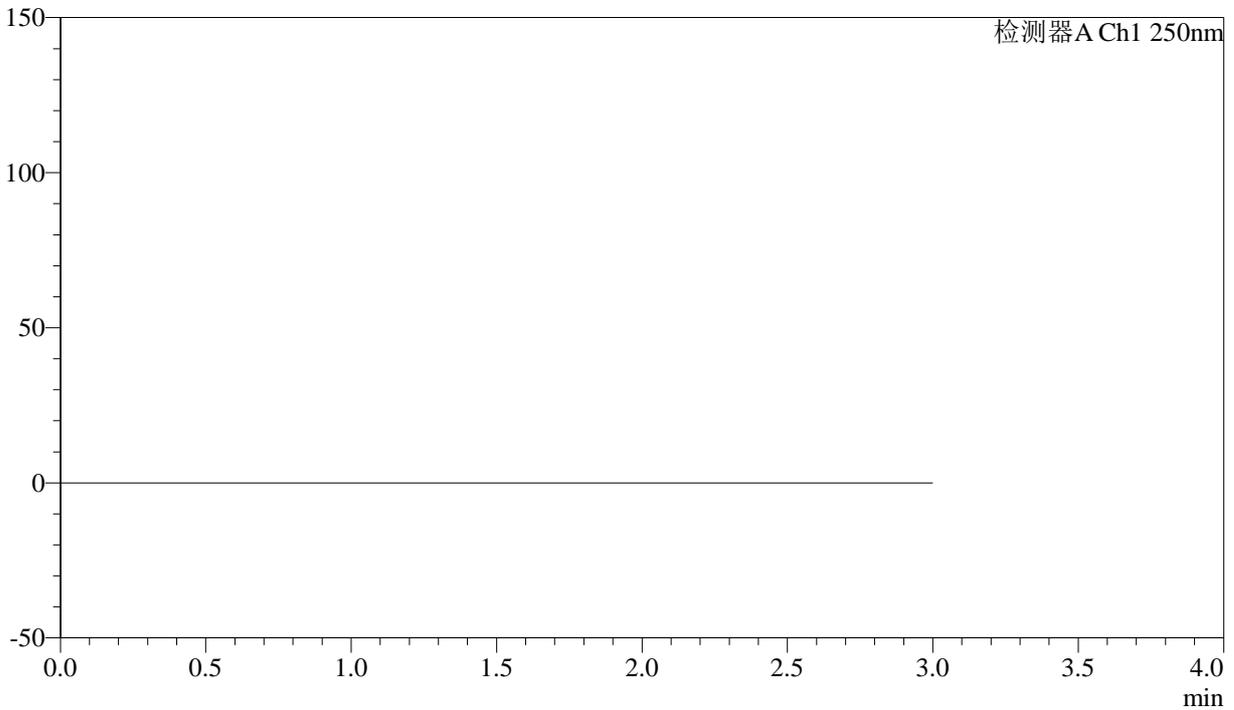
SMF-372

<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							

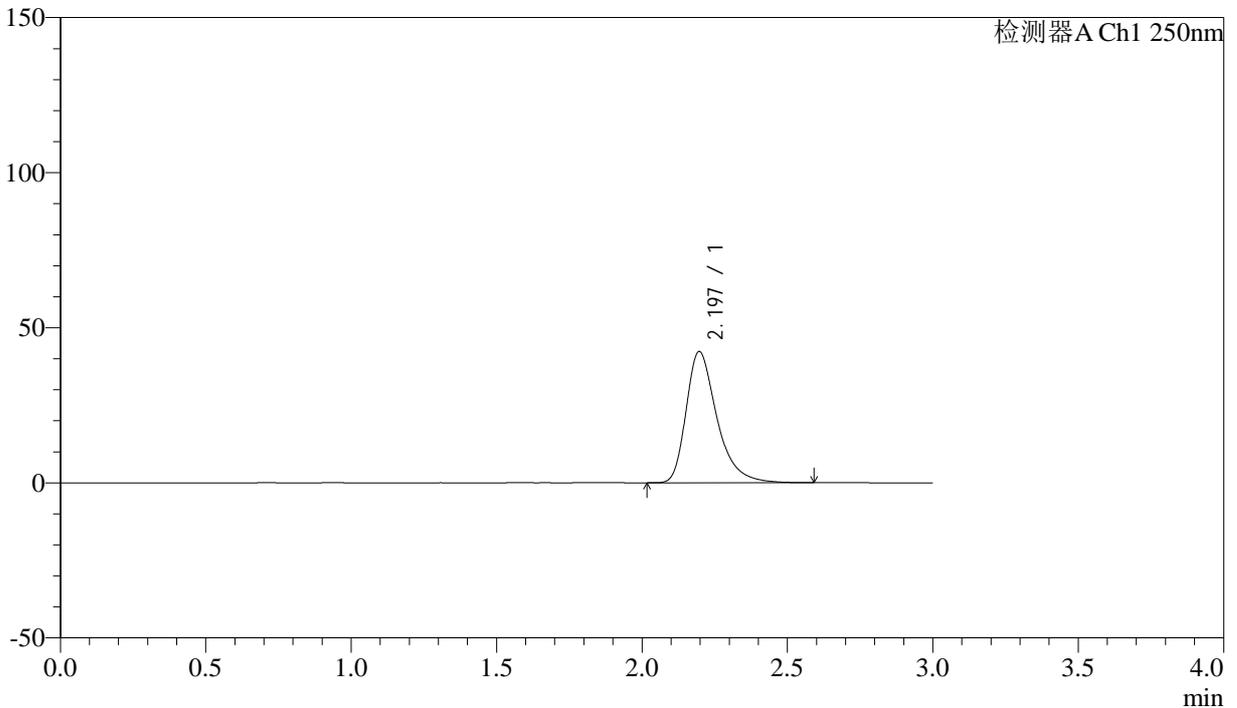
图113 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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



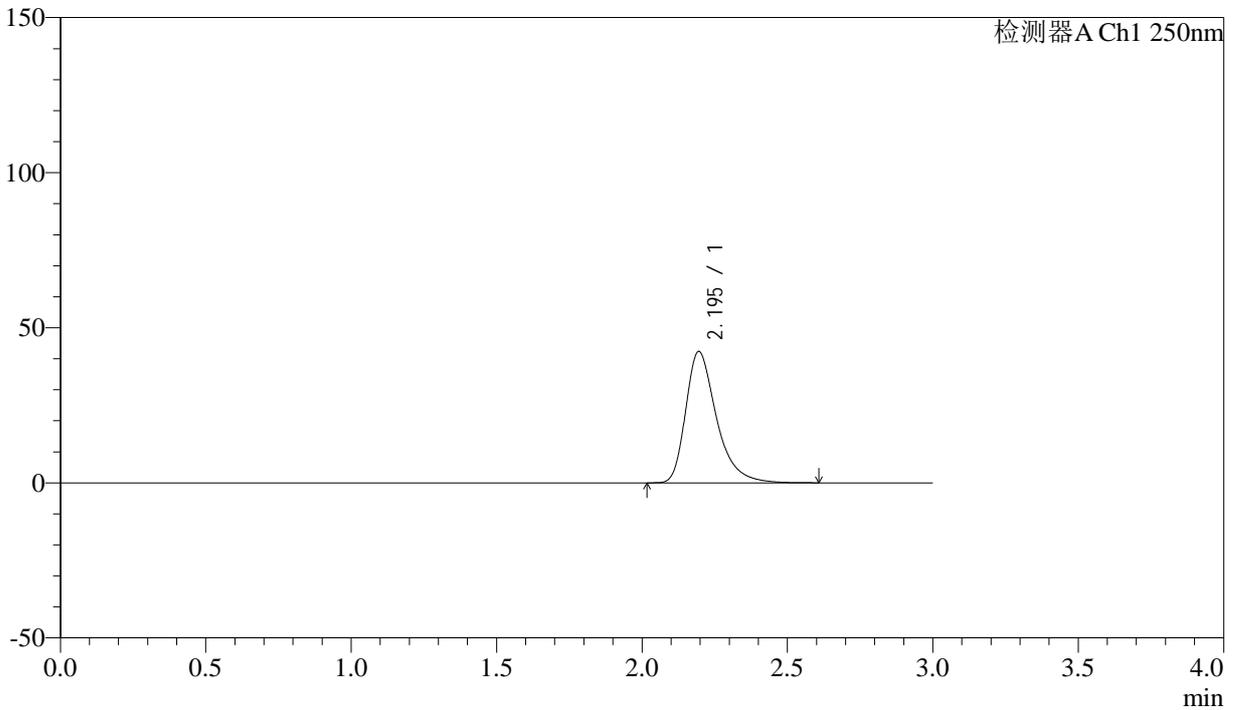
SMF-372

<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 - 0-74/18-116-2 - 2024010612p-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 : 3-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 22:13:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:02:16
 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	2.195	312070	100.000	42353	2199	1.388	--
总计		312070	100.000	42353			

图115 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-1-2



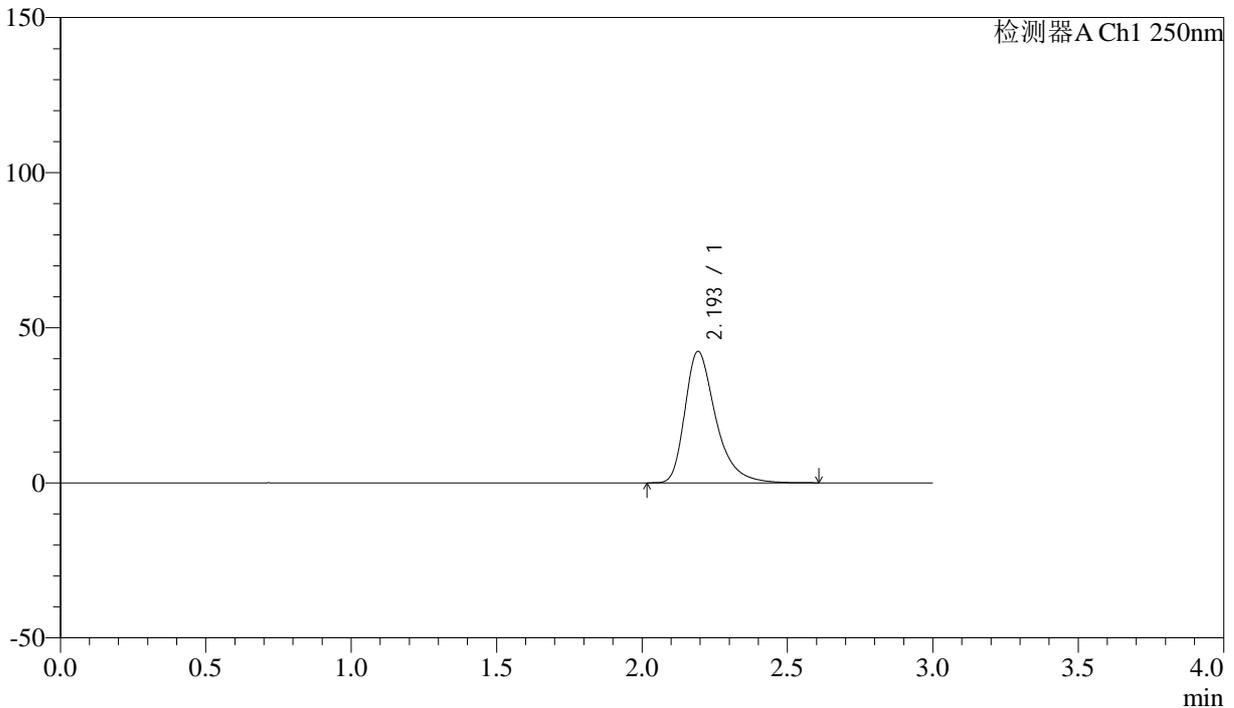
SMF-372

<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 - 0-74/18-117-2 - 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

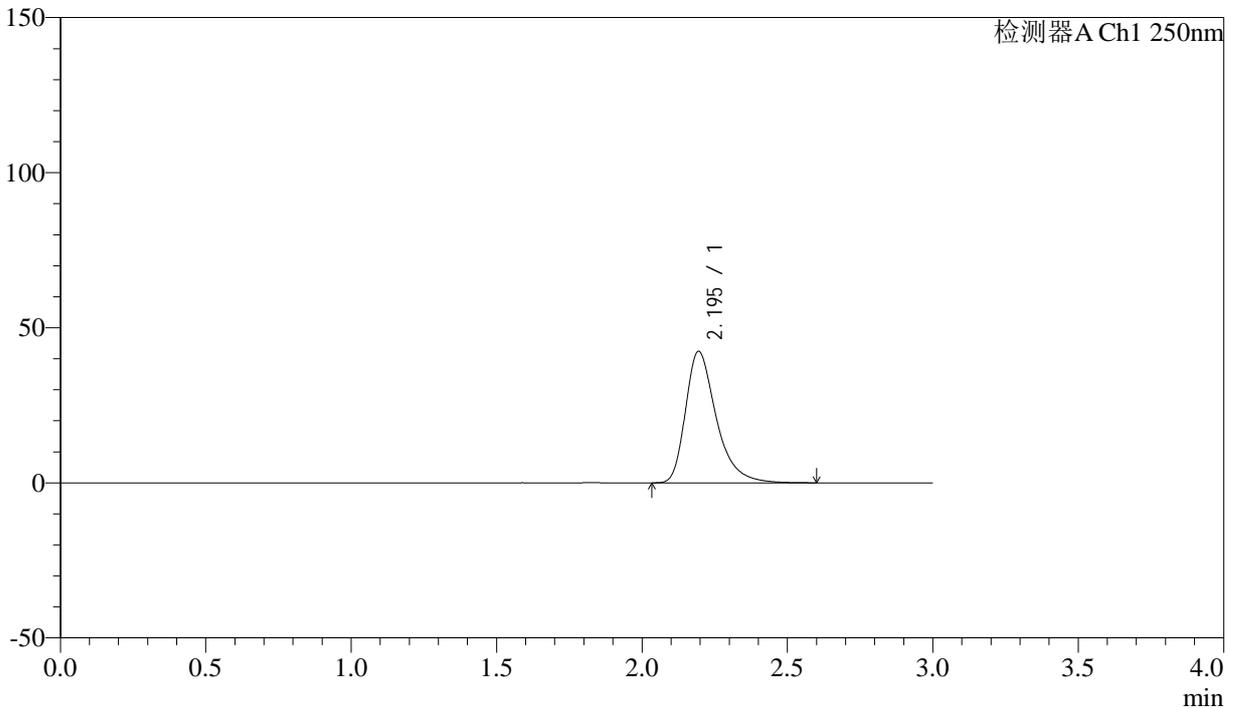


SMF-372

<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



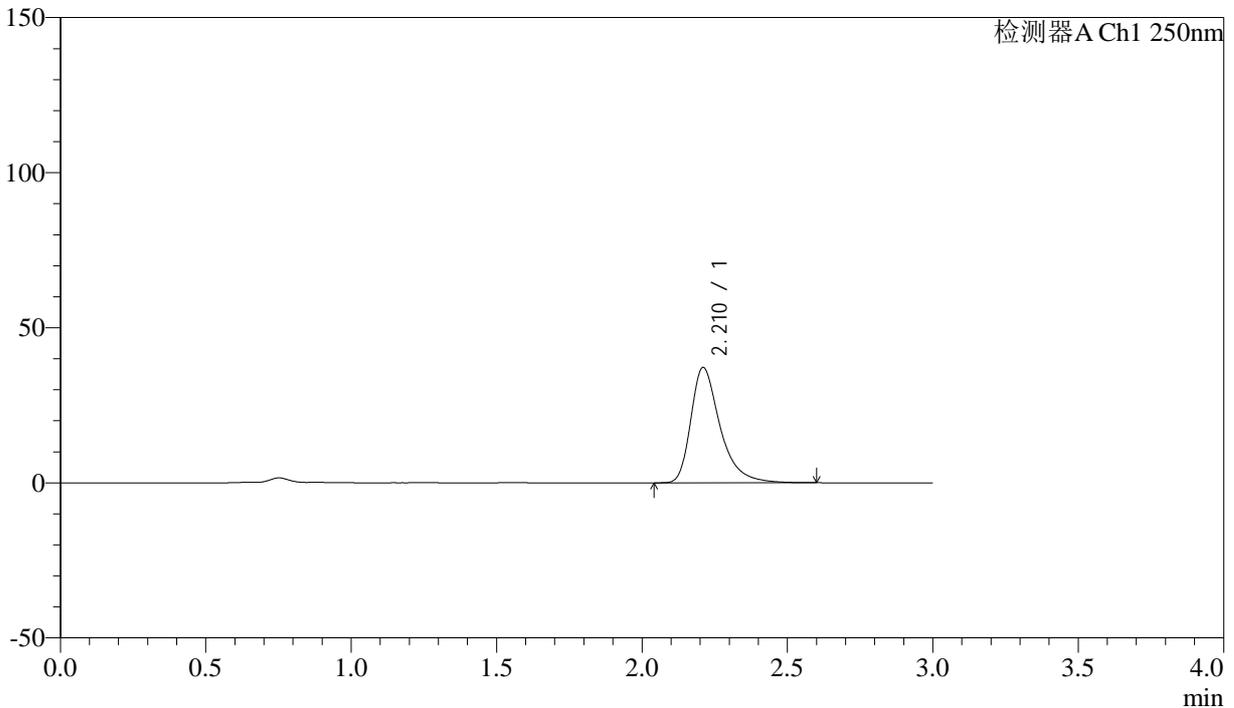
SMF-372

<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



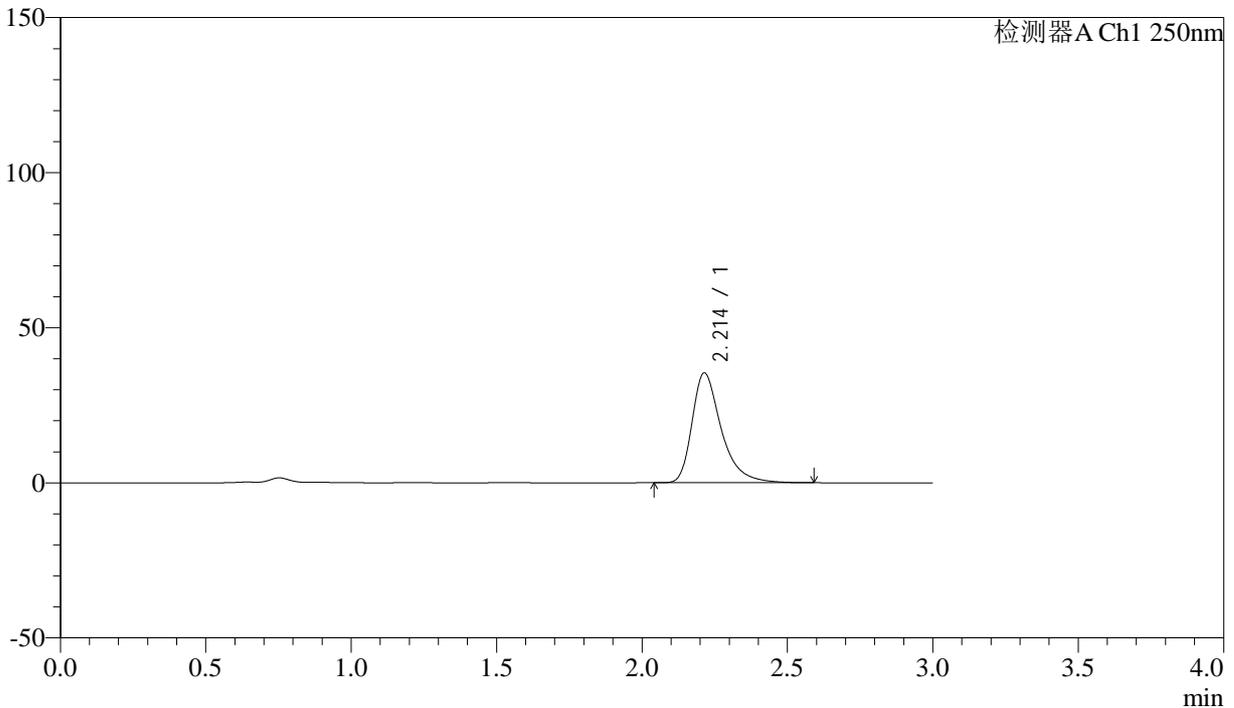
SMF-372

<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 - 0-74/18-121-2 - 2024010612p-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 :3-10 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/30 22:30:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:02:31
 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	2.214	247925	100.000	35428	2510	1.414	--
总计		247925	100.000	35428			

图120 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



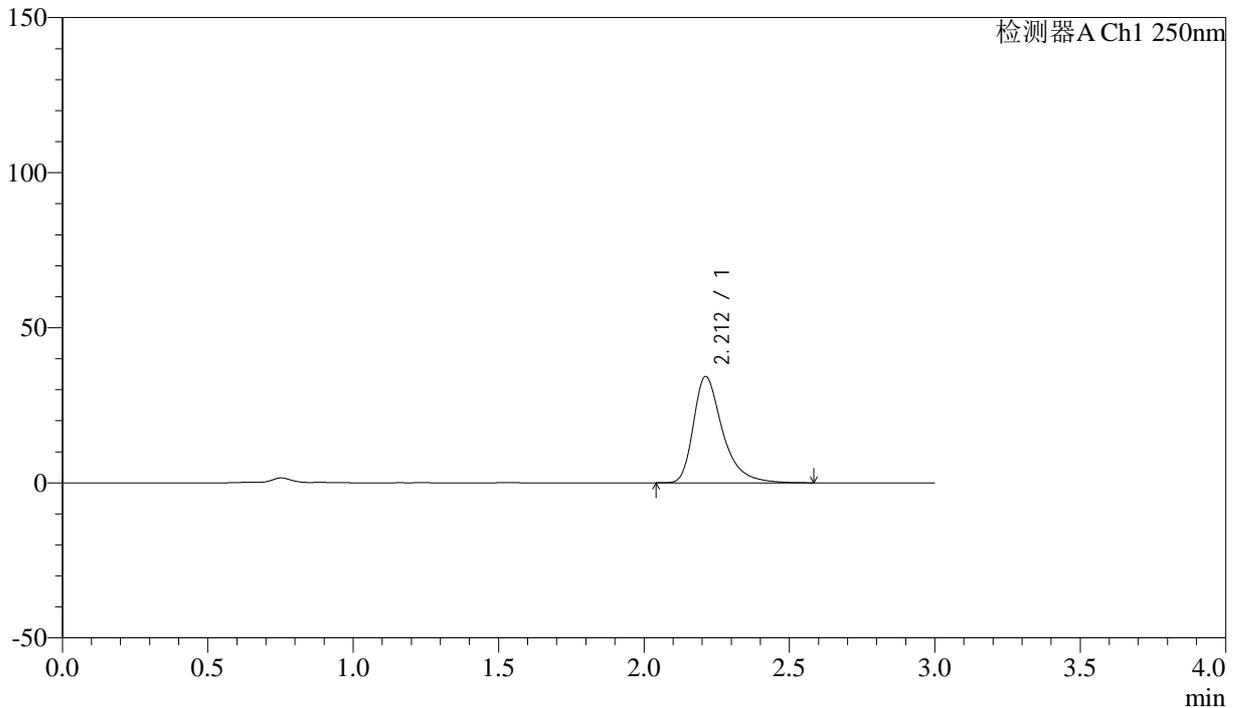
SMF-372

<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 - 0-74/18-122-2 - 2024010612p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-5min-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 :3-19 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/30 22:33:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:02:34
 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	2.212	239295	100.000	34289	2518	1.413	--
总计		239295	100.000	34289			

图121 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

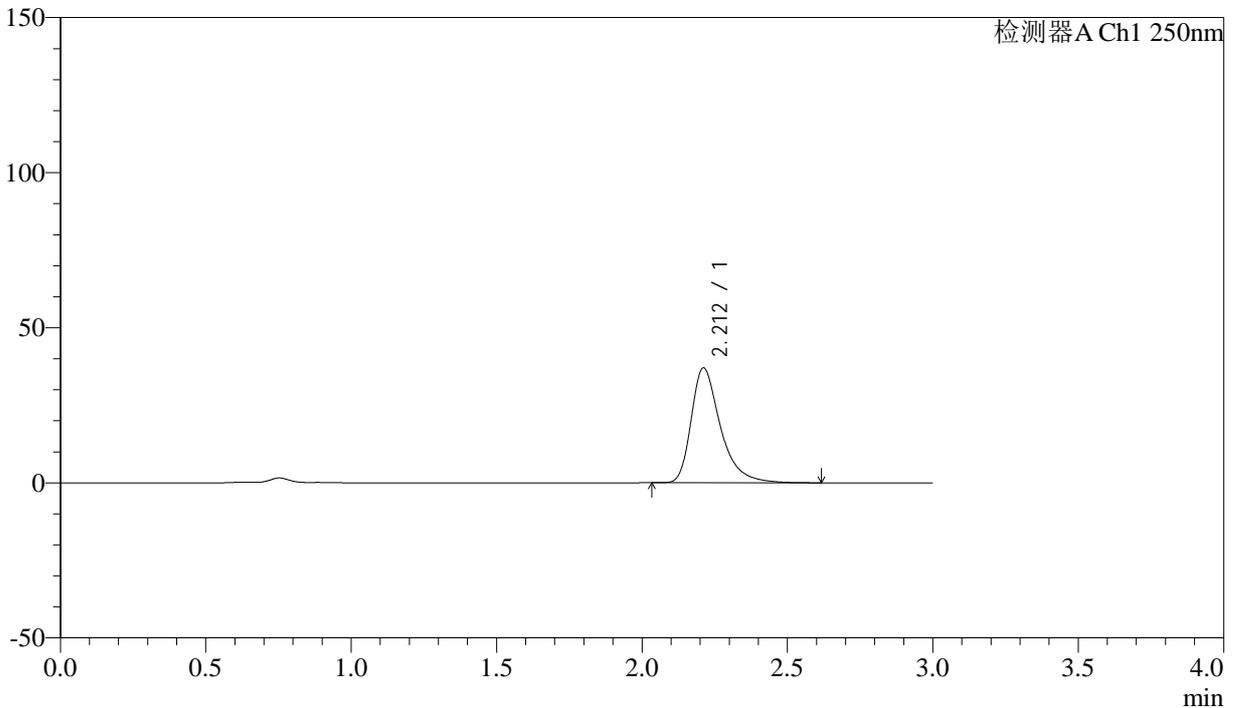


SMF-372

<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 - 0-74/18-123-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 22:36:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:02:37
 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	2.212	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



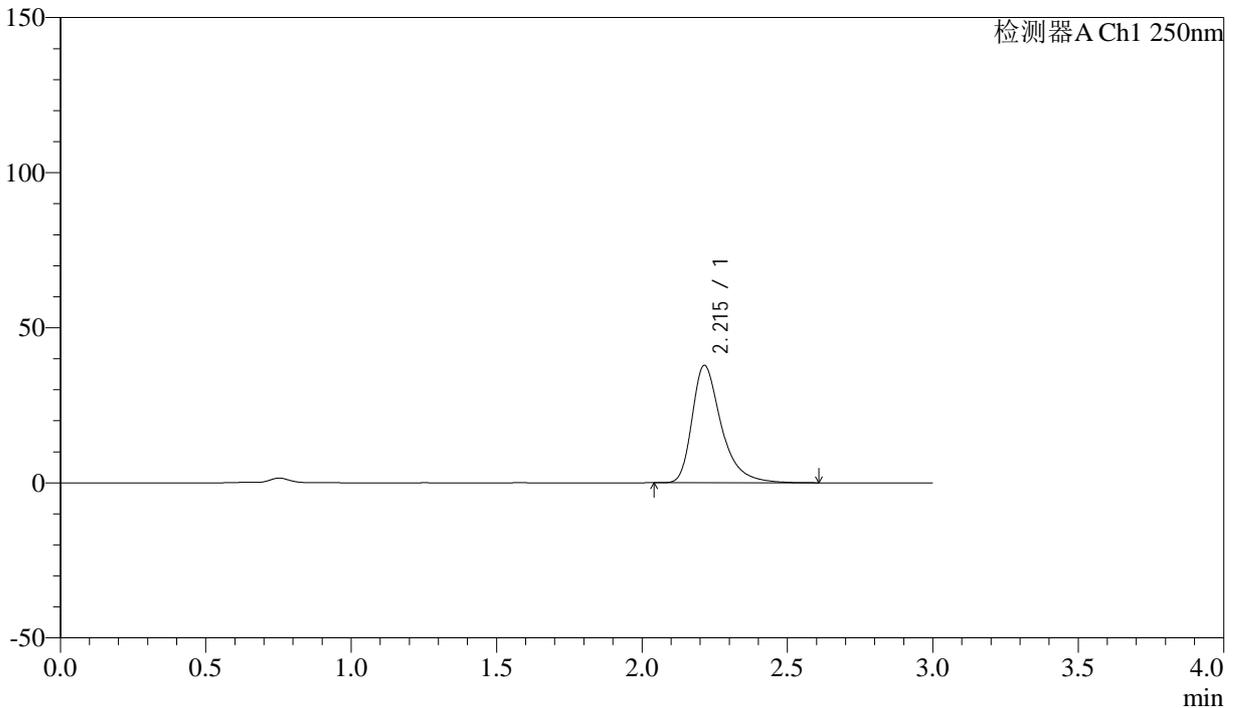
SMF-372

<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



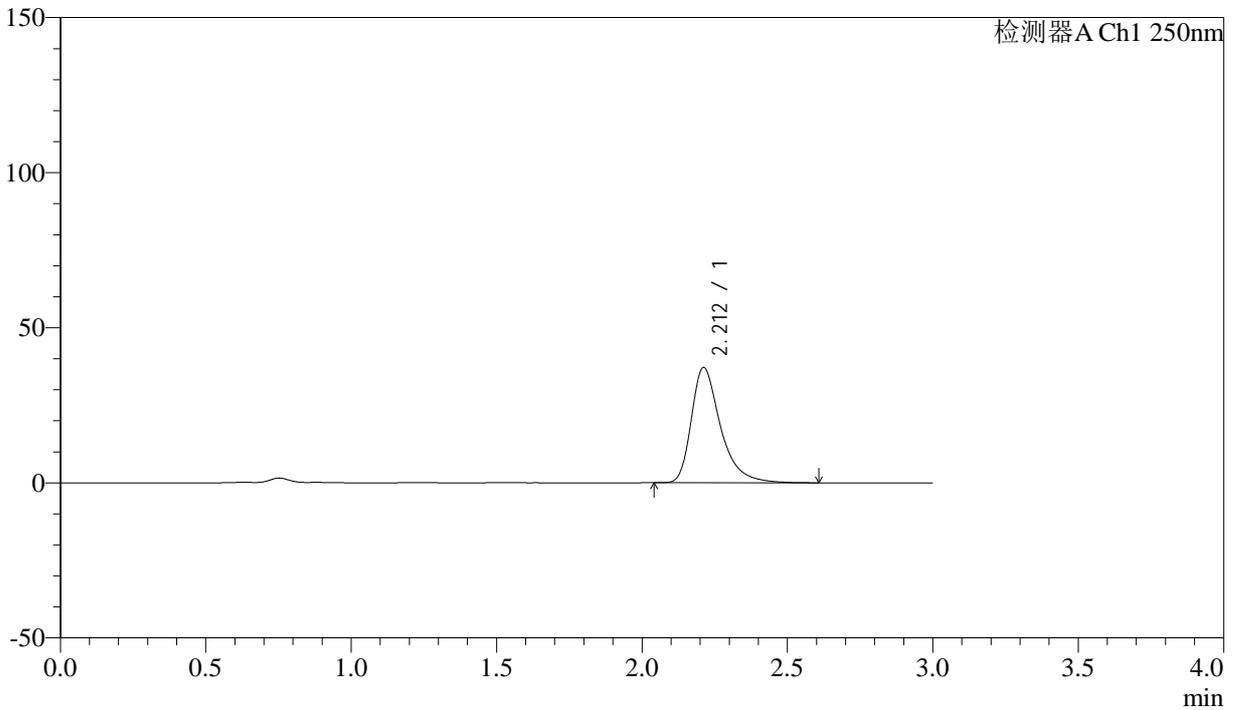
SMF-372

<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



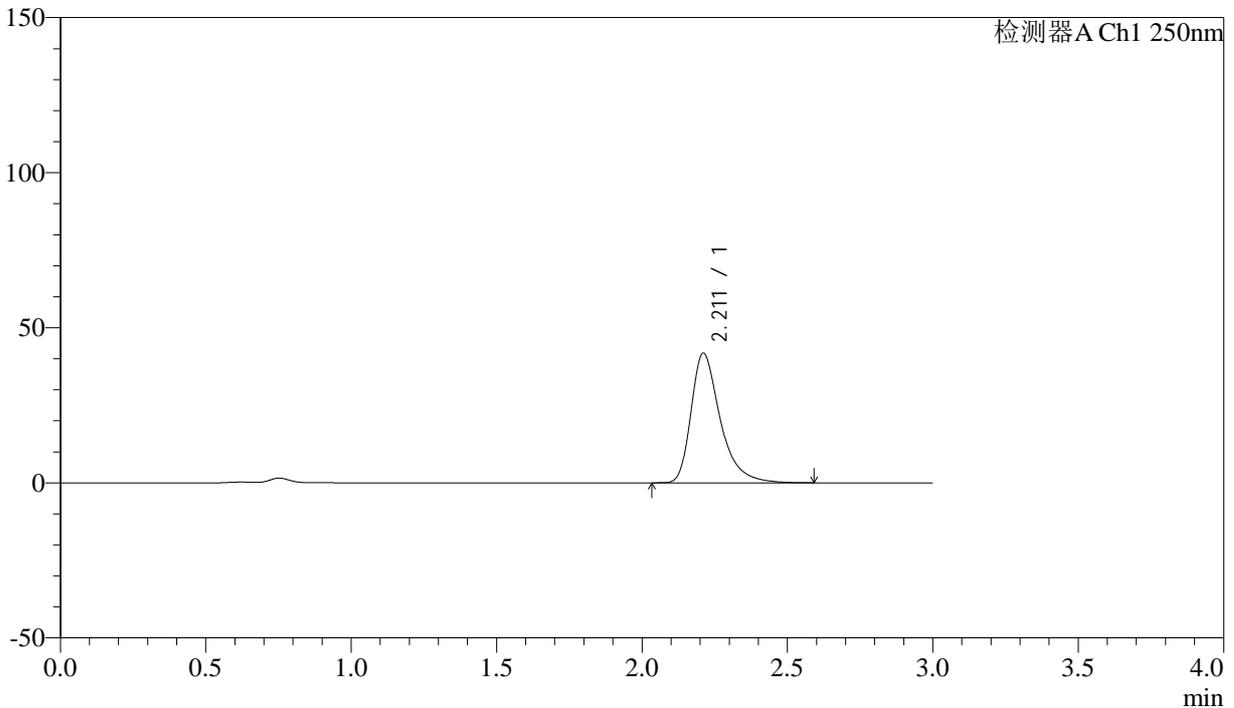
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-74/18-128-2 - 2024010612p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-10min-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 :3-20 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/30 22:53:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:02:52
 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	292185	100.000	41760	2507	1.412	--
总计		292185	100.000	41760			

图127 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

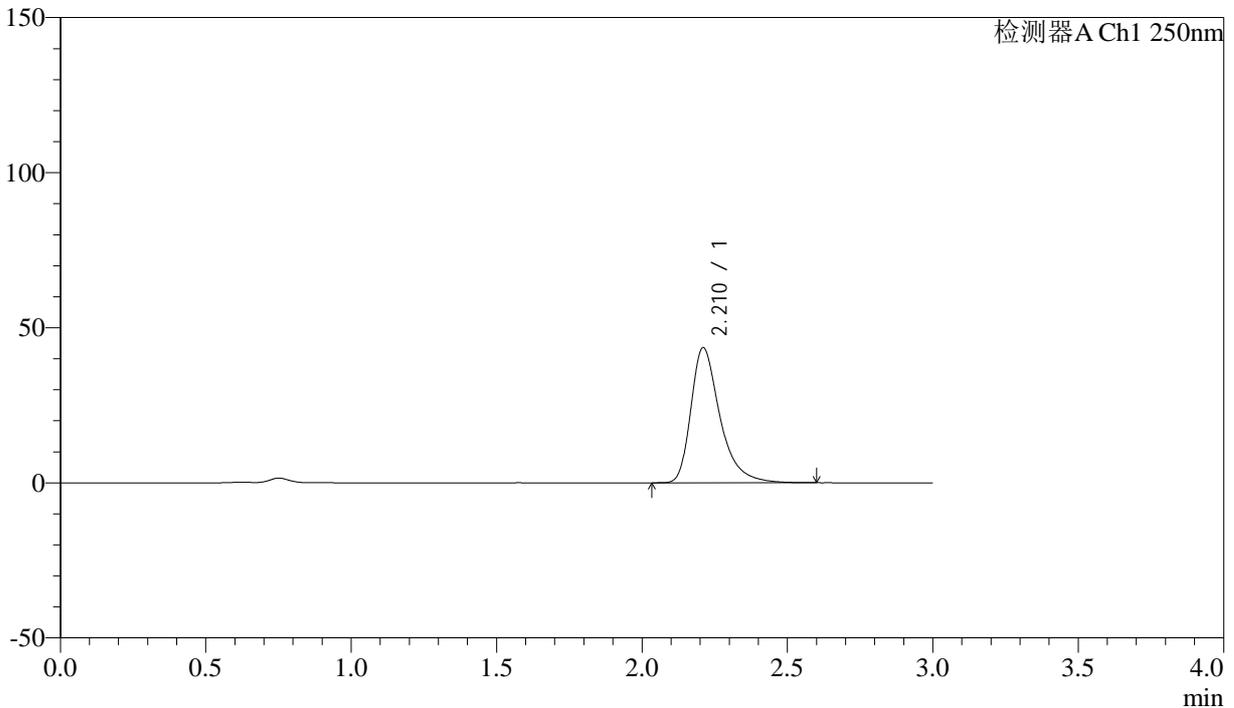


SMF-372

<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 - 0-74/18-131-2 - 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

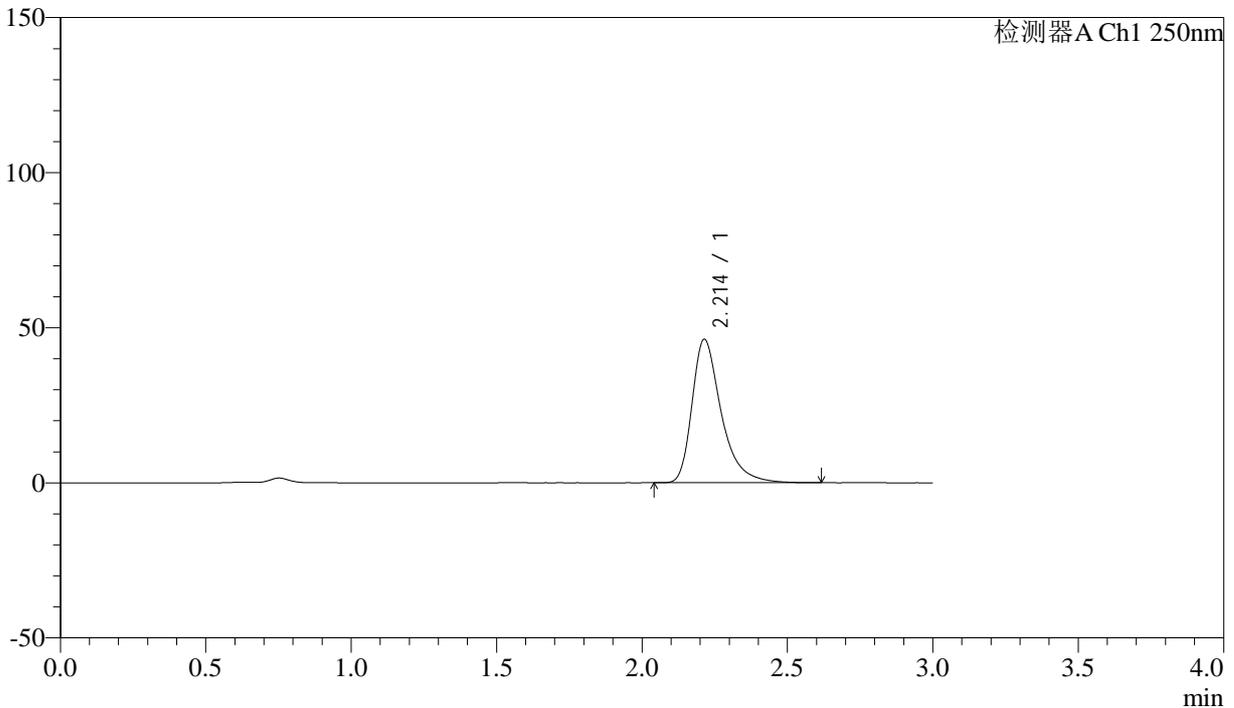
SMF-372

<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



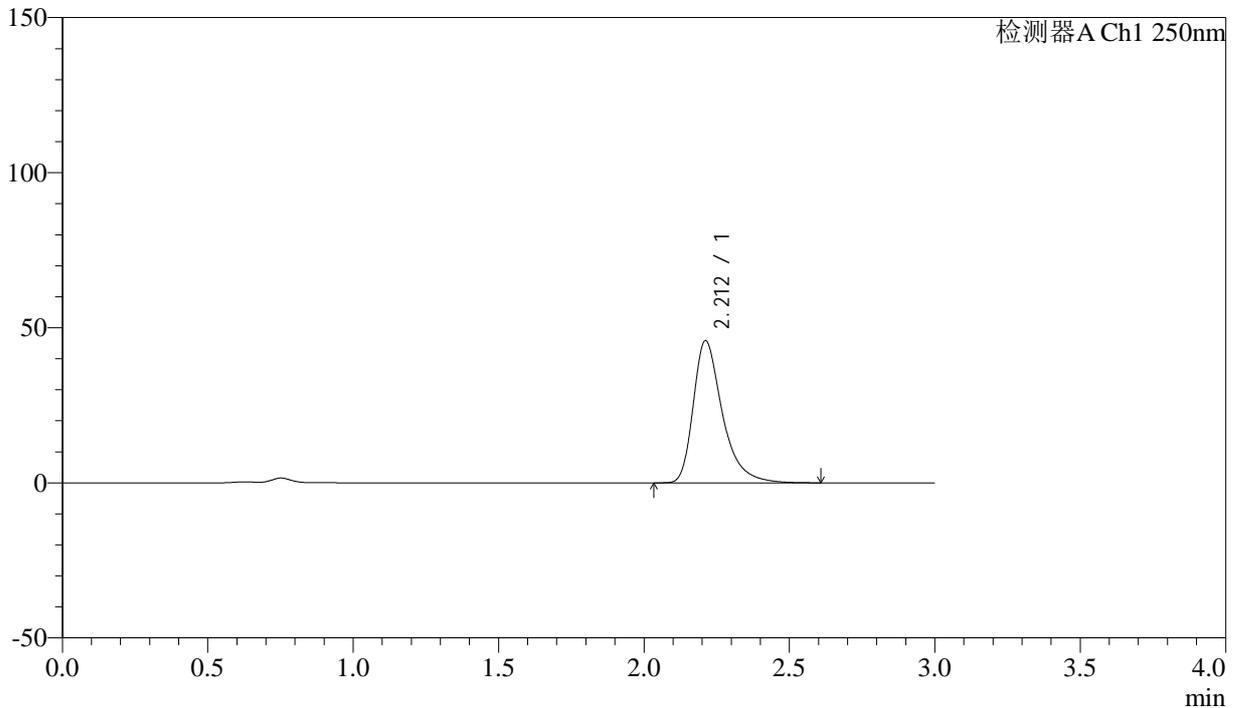
SMF-372

<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 - 0-74/18-133-2 - 2024010612p-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 :3-12 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/30 23:10:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:03:07
 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	2.212	319725	100.000	45829	2522	1.411	--
总计		319725	100.000	45829			

图132 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



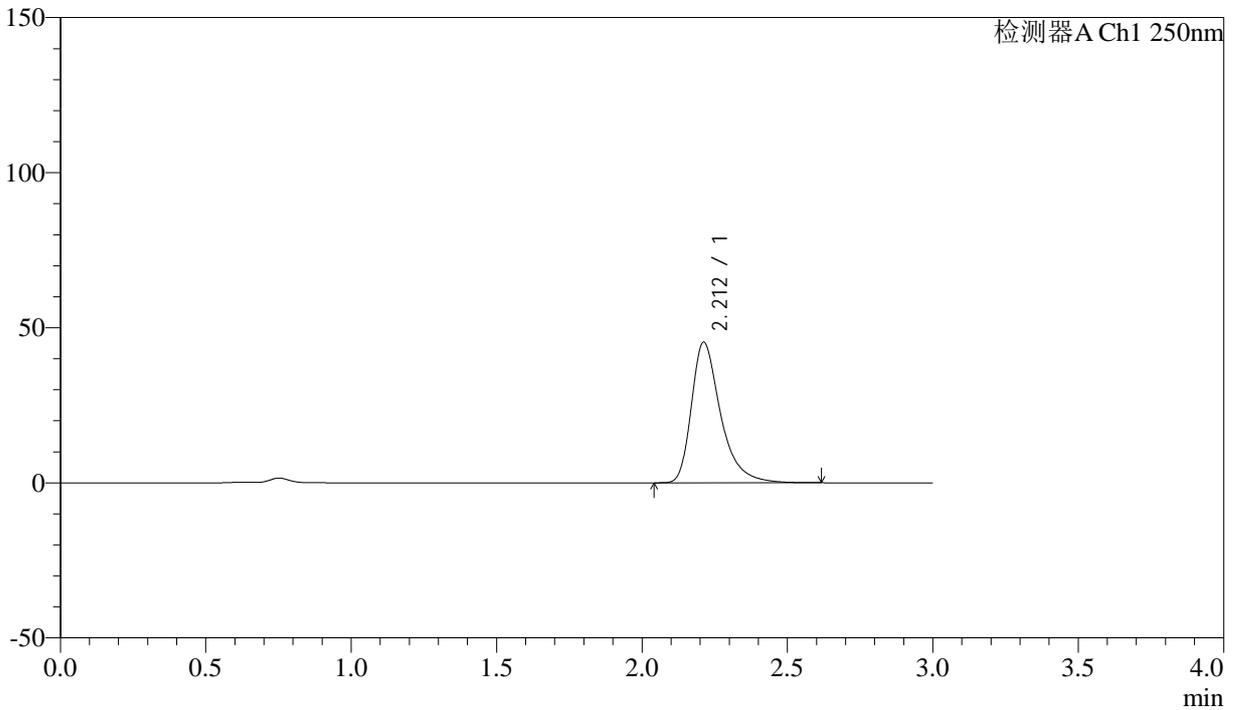
SMF-372

<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 - 0-74/18-134-2 - 2024010612p-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 :3-21 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/30 23:13:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:03:10
 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)
1	2.212	317057	100.000	45340	2512	1.413	--
总计		317057	100.000	45340			

图133 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



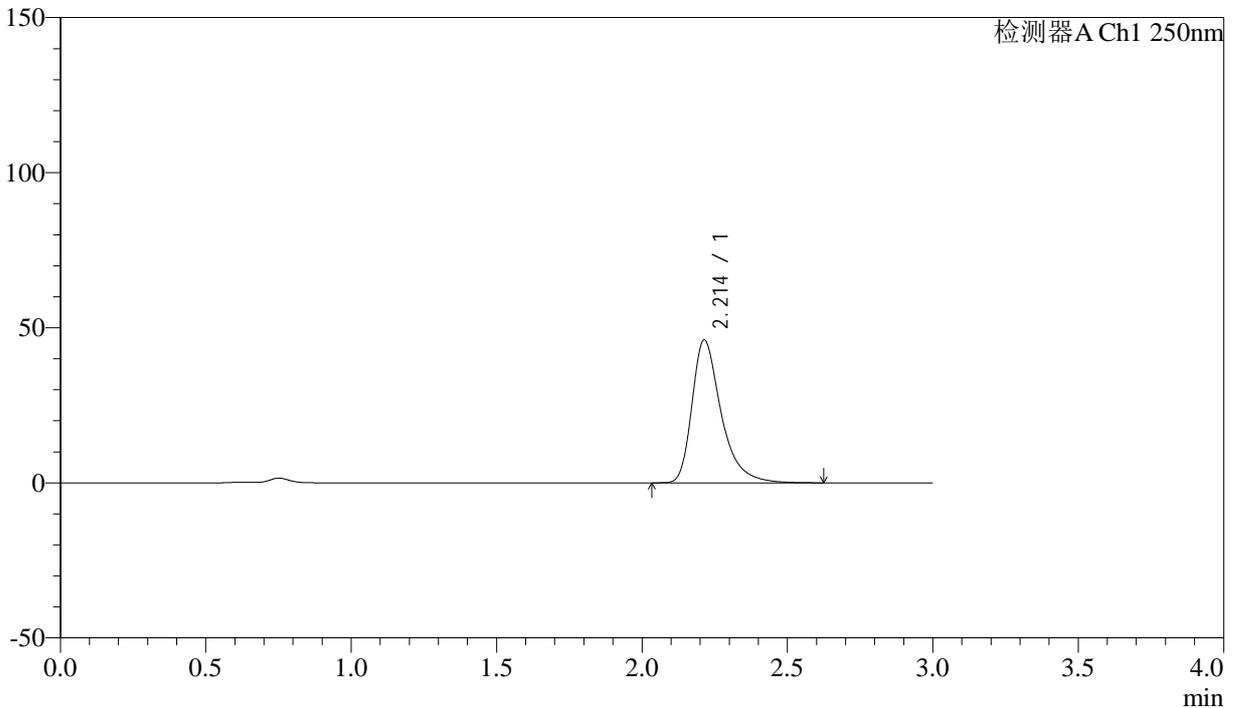
SMF-372

<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 - 0-74/18-135-2 - 2024010612p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-15min-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 :3-30
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/30 23:17:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:03:13 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	322329	100.000	46085	2517	1.414	--
总计		322329	100.000	46085			

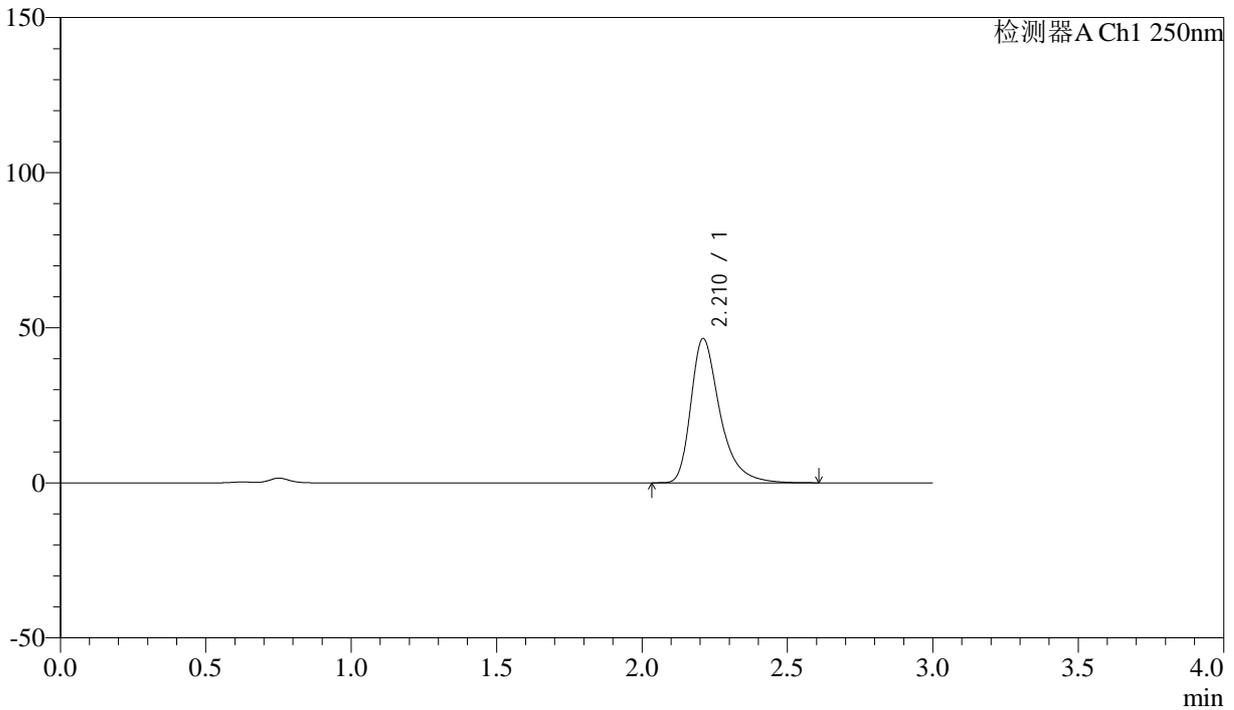
图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-74/18-136-2 - 2024010612p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-15min-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 : 3-39	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2026/01/30 23:20:32	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:03:17	
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	324175	100.000	46426	2525	1.412	--
总计		324175	100.000	46426			

图135 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



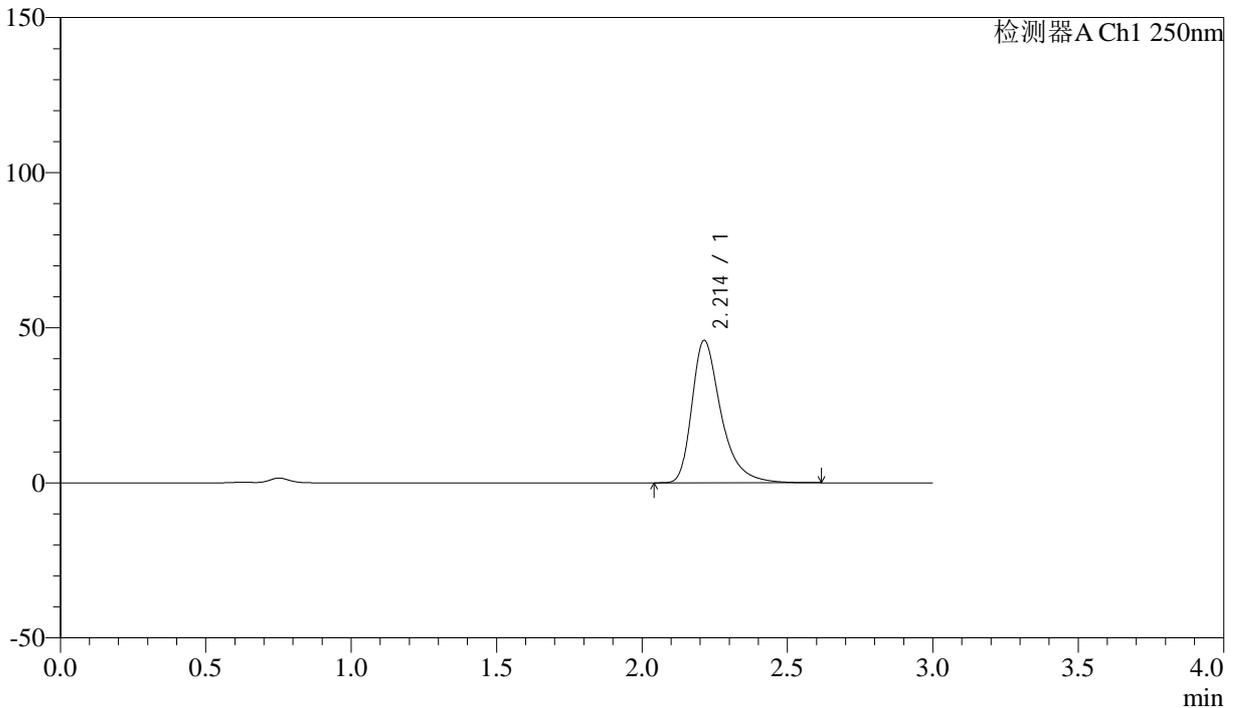
SMF-372

<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 - 0-74/18-137-2 - 2024010612p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-15min-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 :3-48
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/30 23:23:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:03:20 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	320562	100.000	45963	2523	1.408	--
总计		320562	100.000	45963			

图136 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



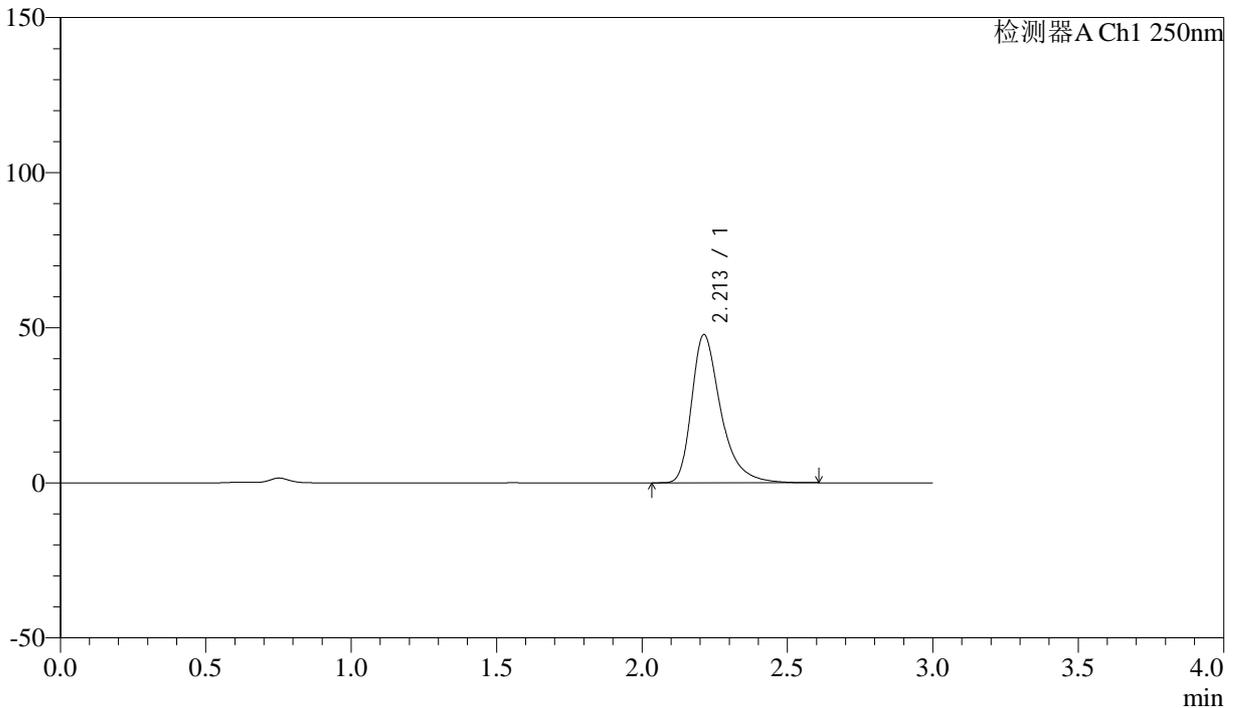
SMF-372

<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 - 0-74/18-138-2 - 2024010612p-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 :3-4 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/30 23:27:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:03:23
 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	333214	100.000	47803	2525	1.409	--
总计		333214	100.000	47803			

图137 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

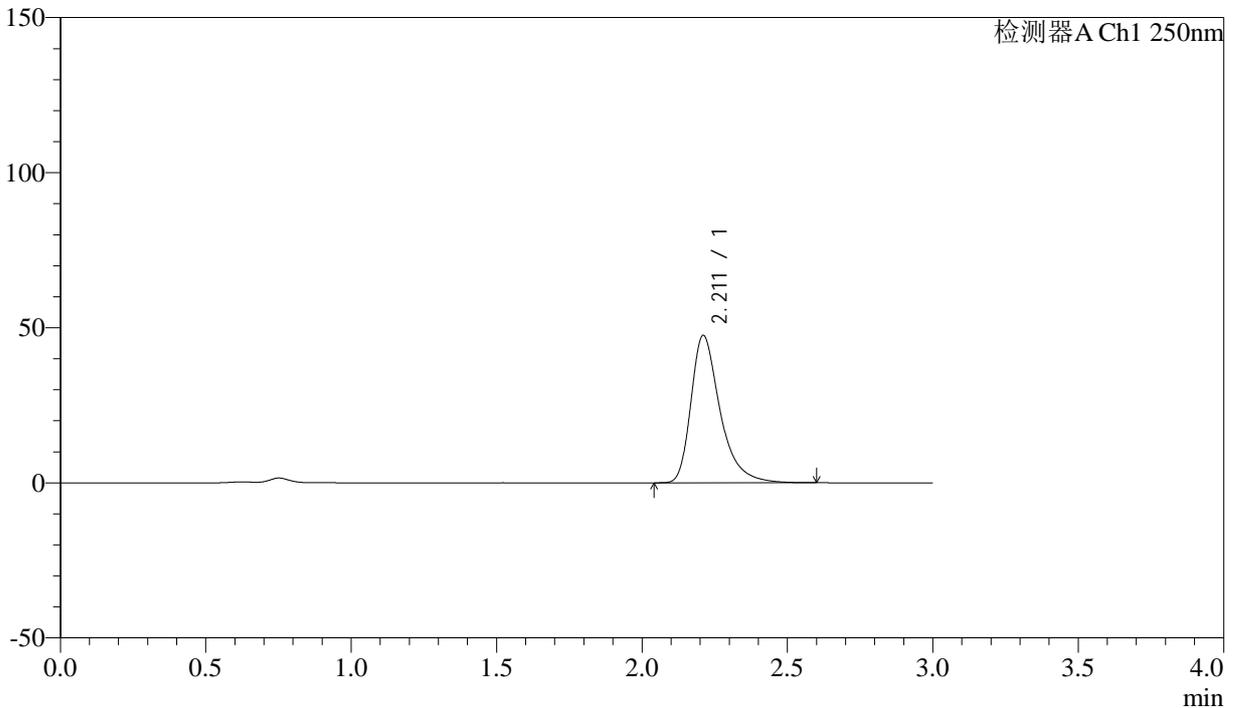


SMF-372

<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



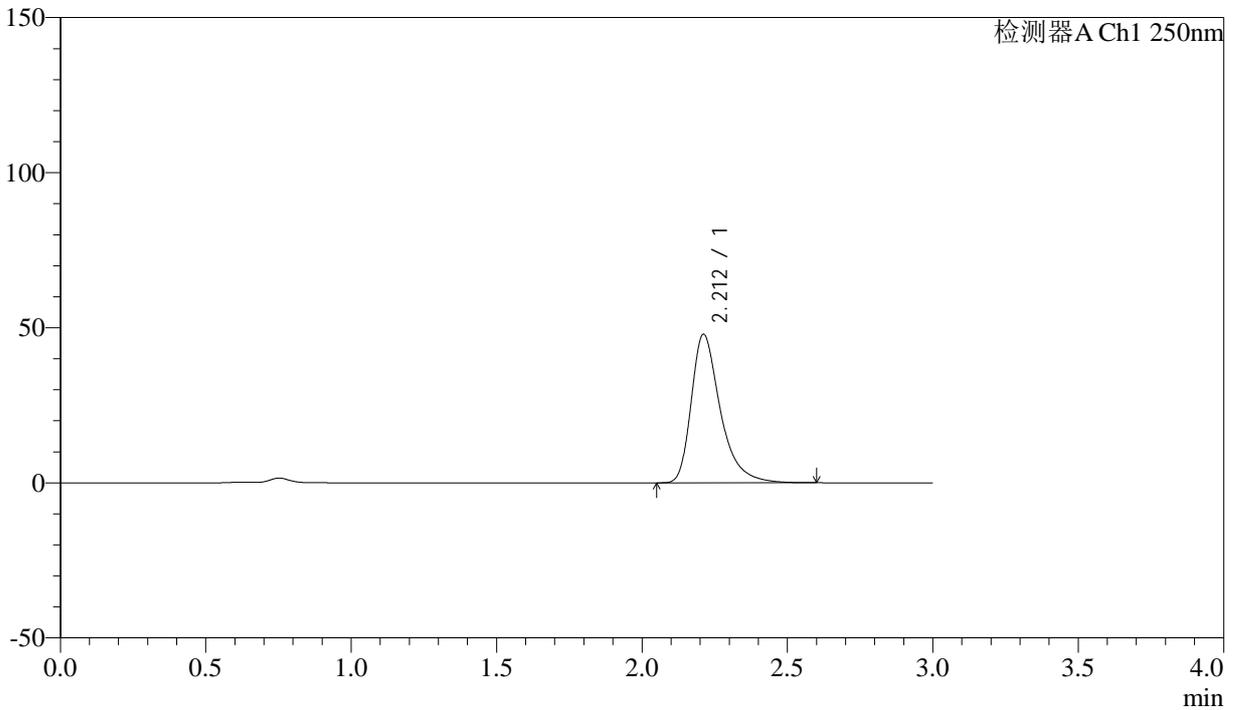
SMF-372

<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 - 0-74/18-141-2 - 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



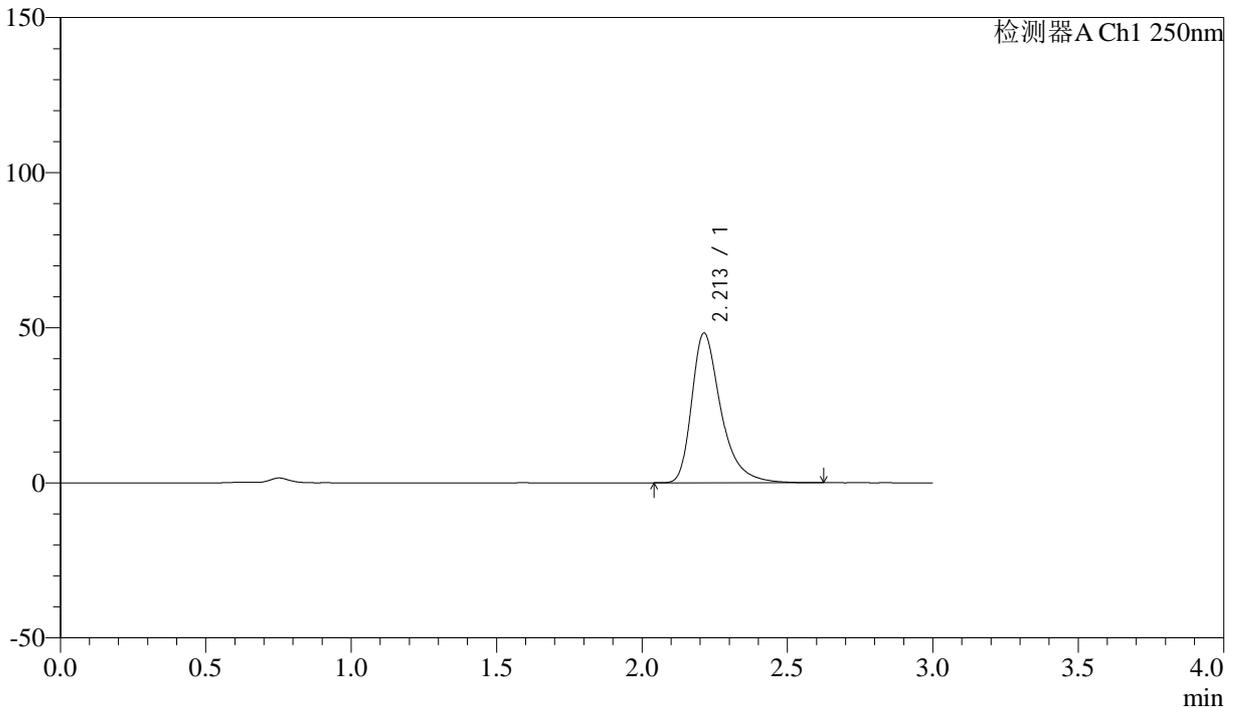
SMF-372

<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 - 0-74/18-142-2 - 2024010612p-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 : 3-40 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 23:40:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:03:35
 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	2.213	336955	100.000	48325	2527	1.411	--
总计		336955	100.000	48325			

图141 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



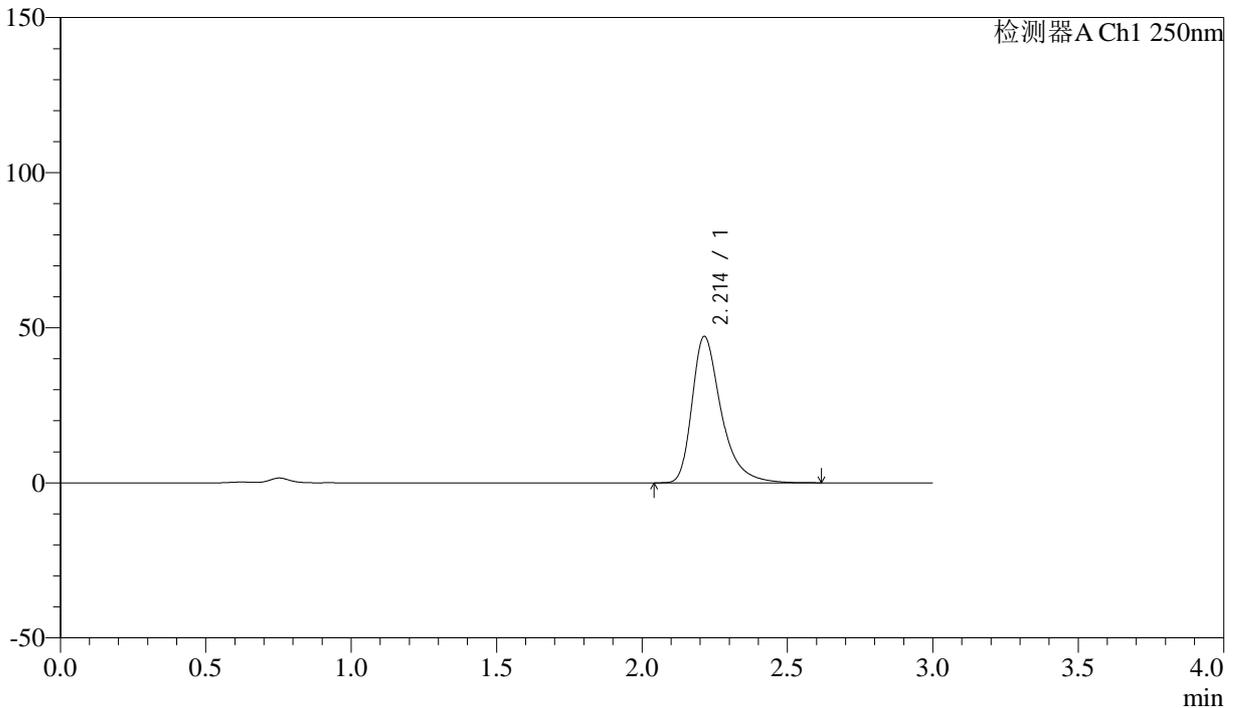
SMF-372

<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 - 0-74/18-143-2 - 2024010612p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-20min-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 :3-49 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/30 23:44:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:03:38
 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	329544	100.000	47250	2529	1.411	--
总计		329544	100.000	47250			

图142 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



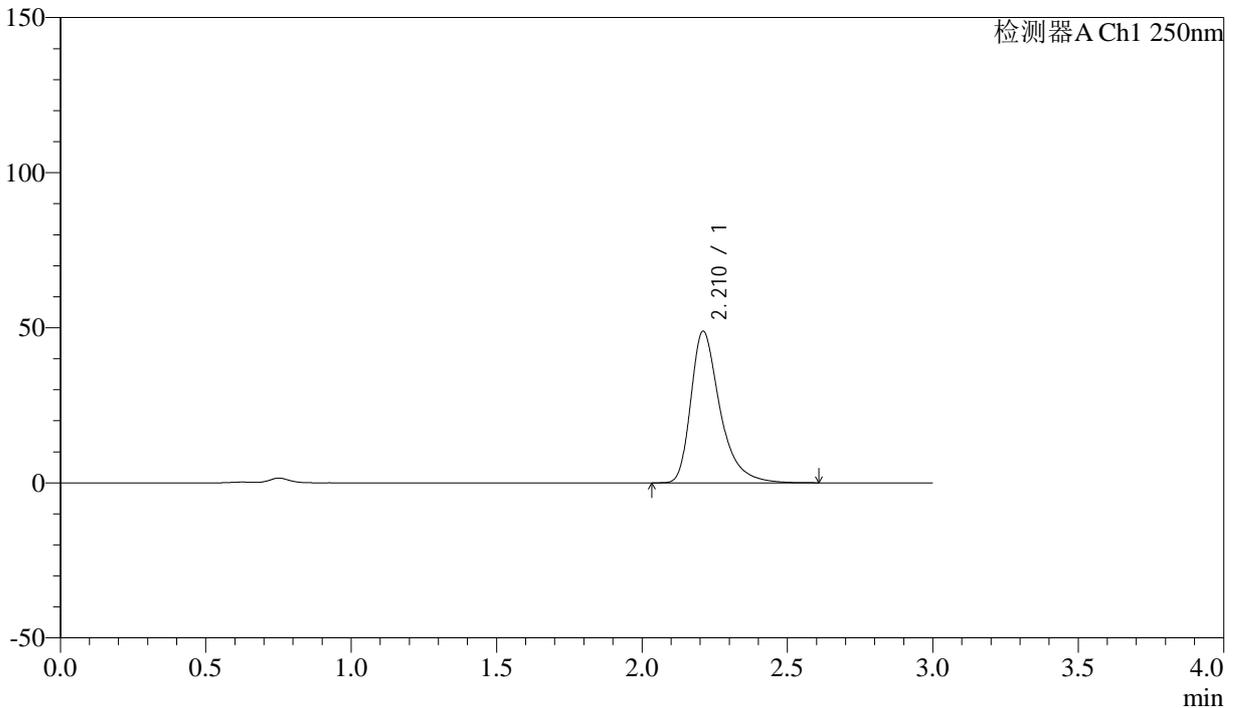
SMF-372

<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 - 0-74/18-144-2 - 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
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/30 23:47:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:03:42 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	2.210	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



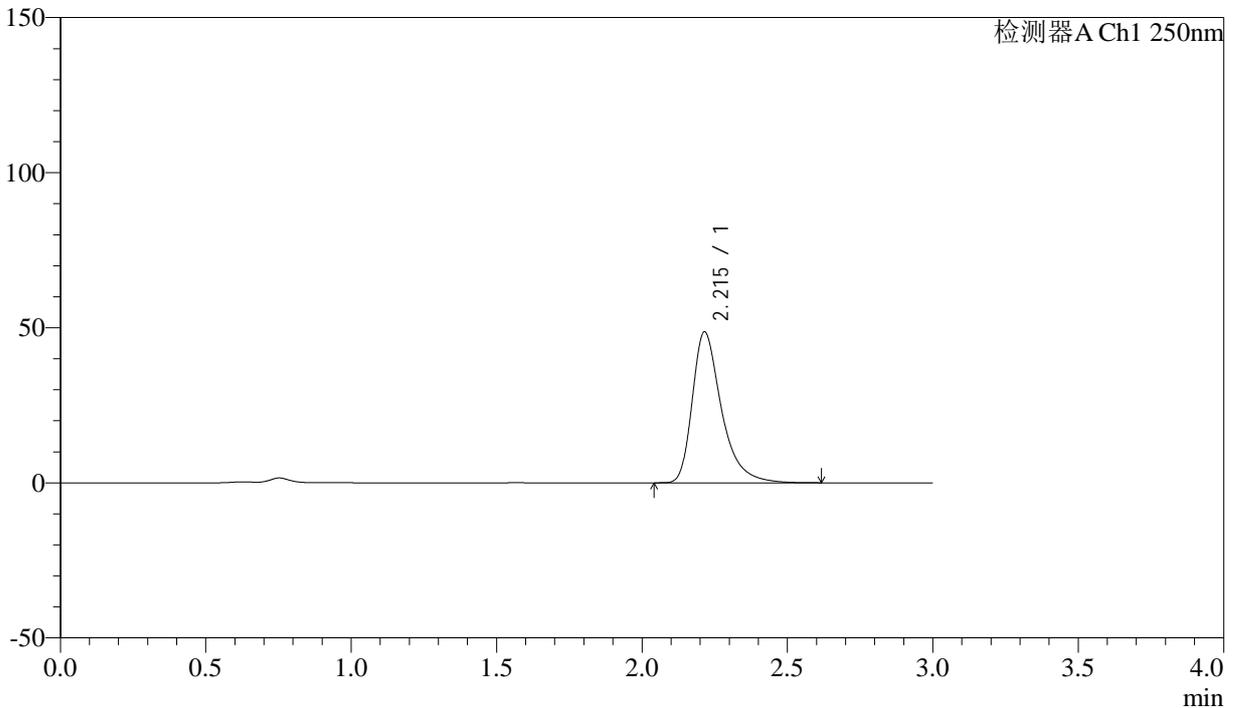
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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



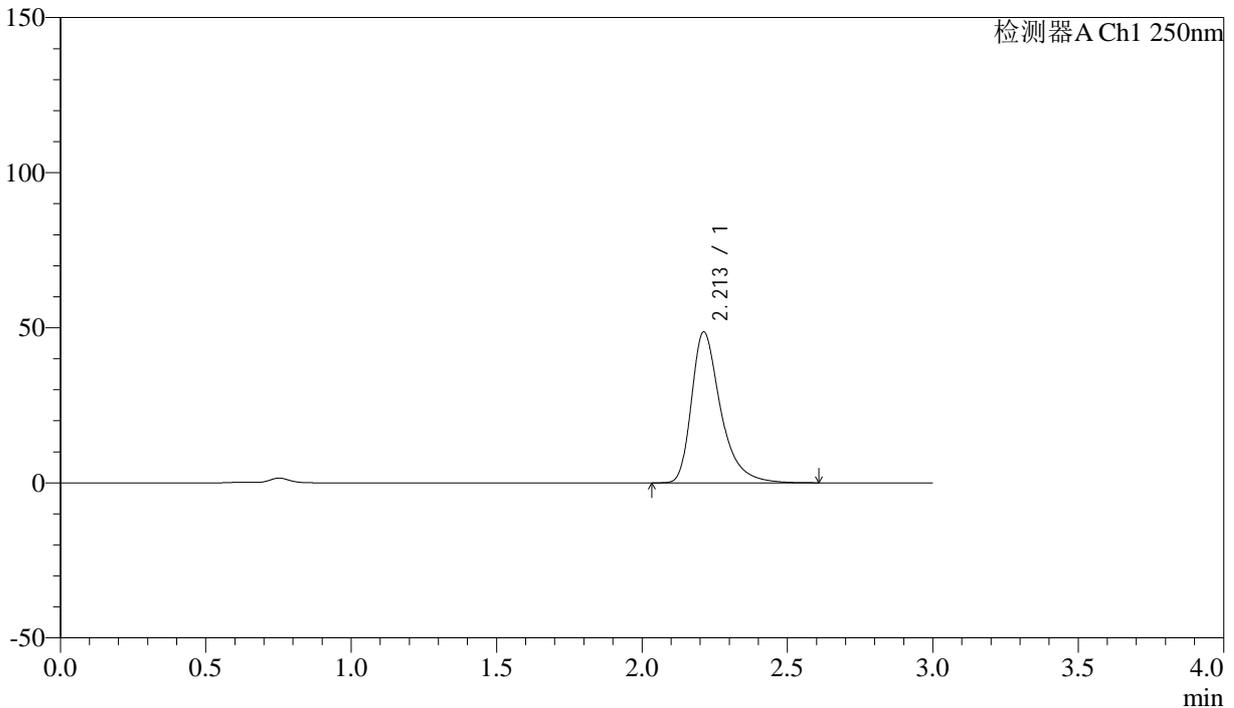
SMF-372

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/30 23:54:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:03:48 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	2.213	339263	100.000	48680	2528	1.412	--
总计		339263	100.000	48680			

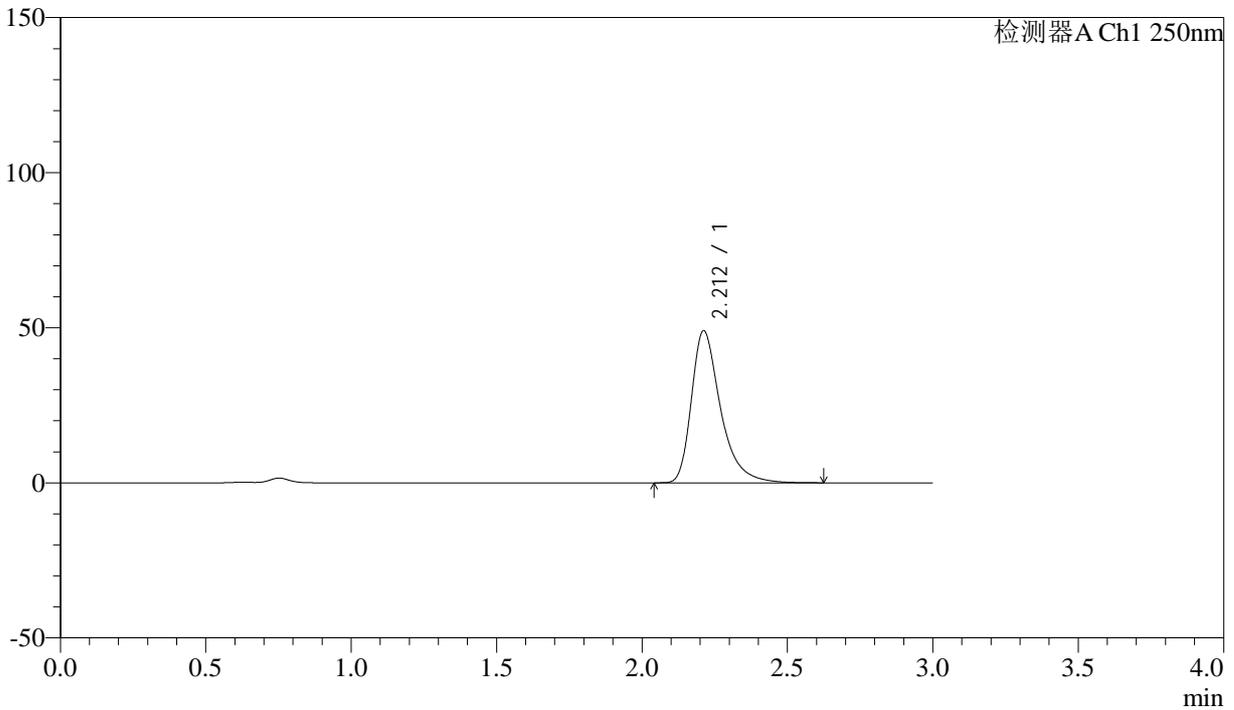
图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-74/18-147-2 - 2024010612p-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 : 3-32	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2026/01/30 23:57:29	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:03:50	
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	342470	100.000	49044	2518	1.413	--
总计		342470	100.000	49044			

图146 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



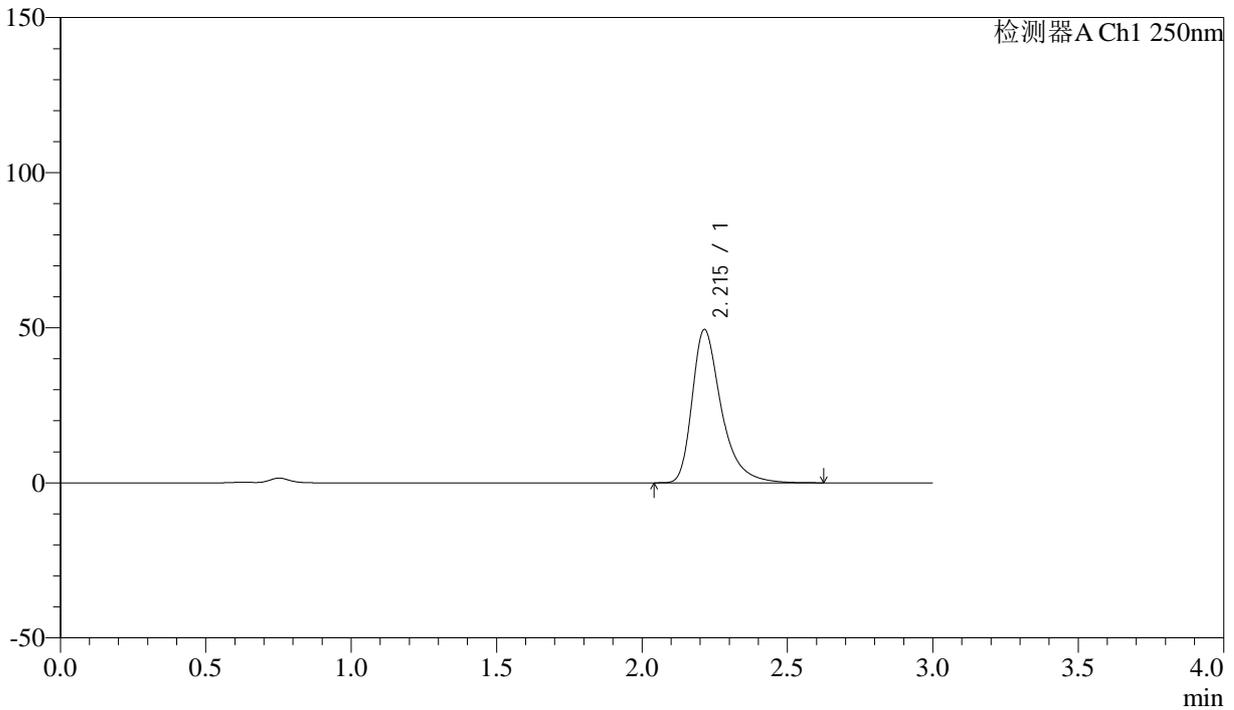
SMF-372

<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 - 0-74/18-148-2 - 2024010612p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-10mg-30min-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 :3-41 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/31 00:00:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:03:54
 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	345012	100.000	49430	2530	1.415	--
总计		345012	100.000	49430			

图147 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



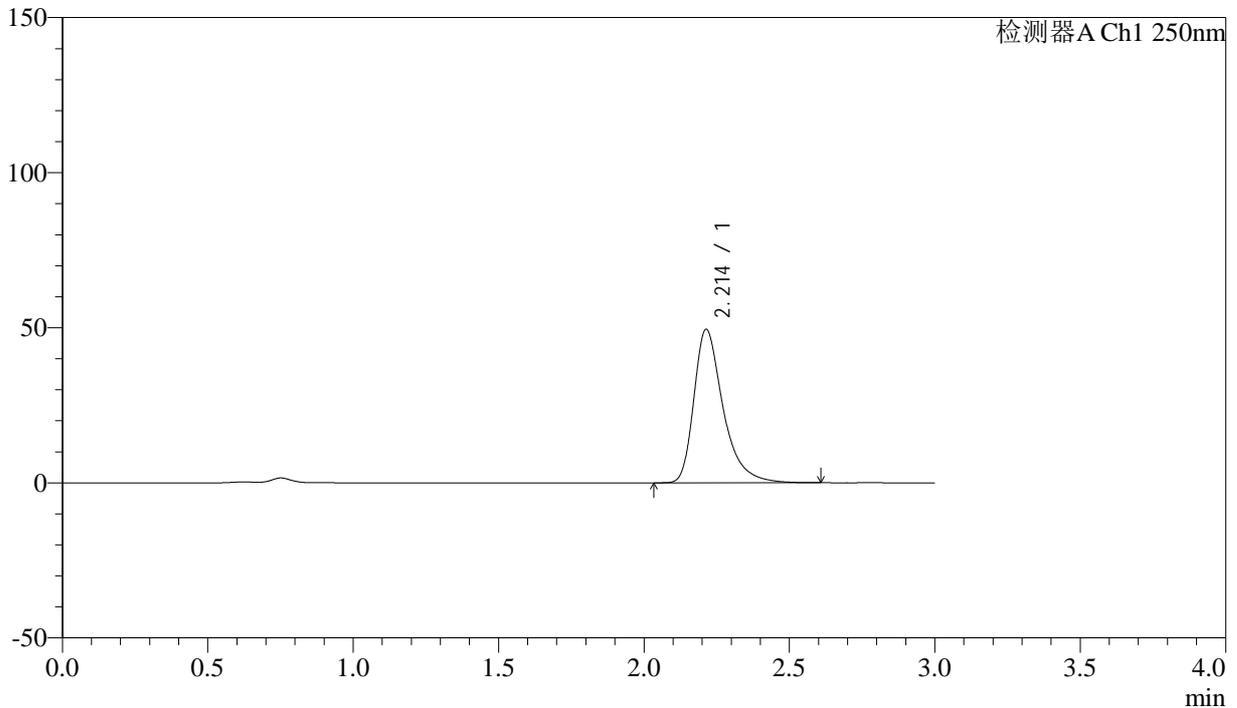
SMF-372

<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 - 0-74/18-150-2 - 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



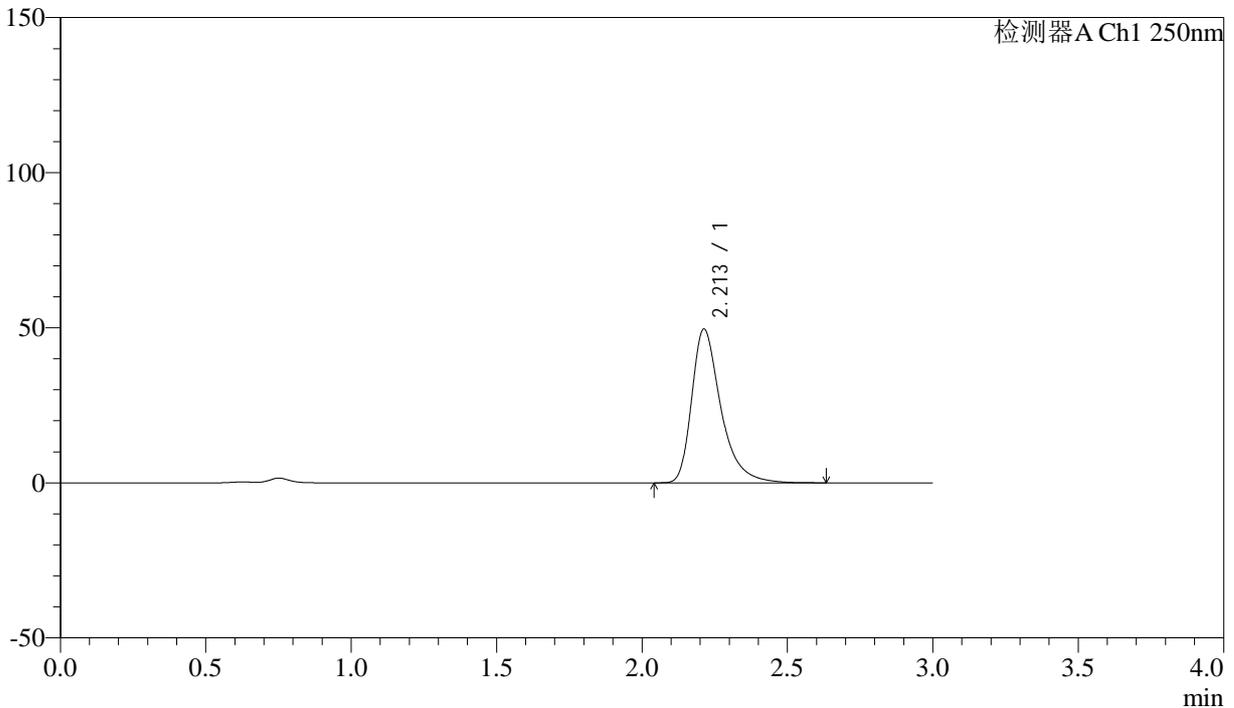
SMF-372

<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



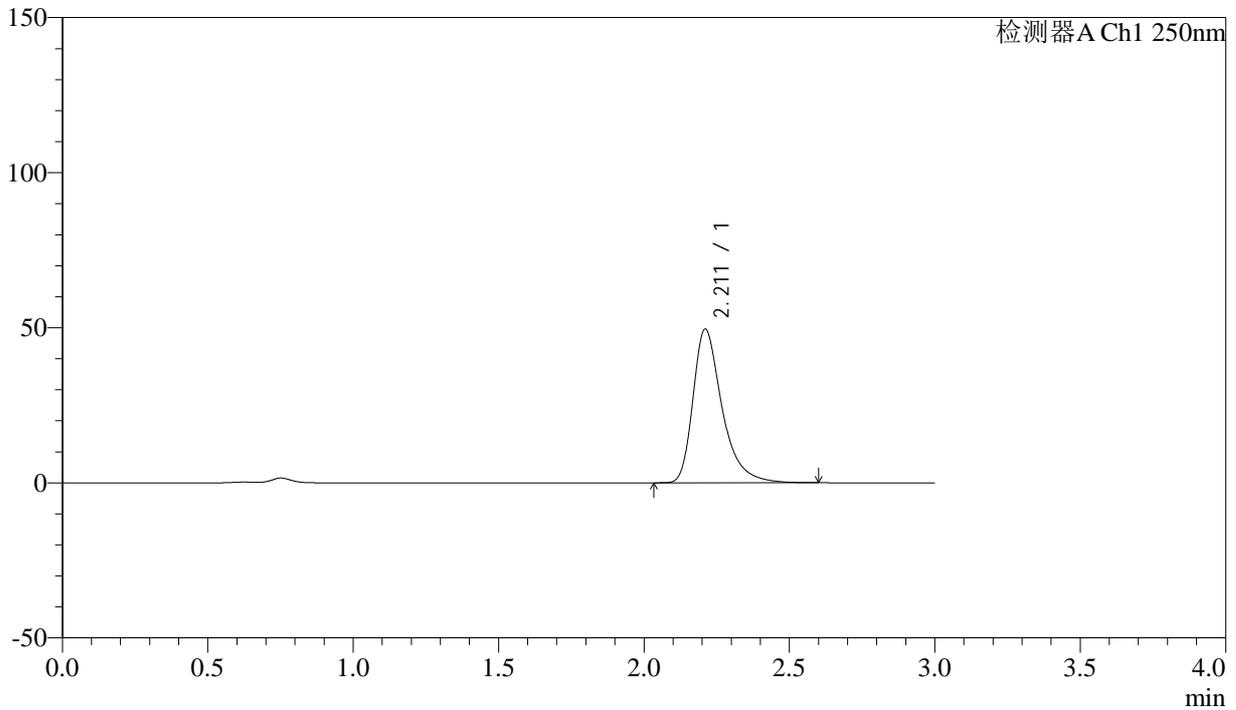
SMF-372

<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



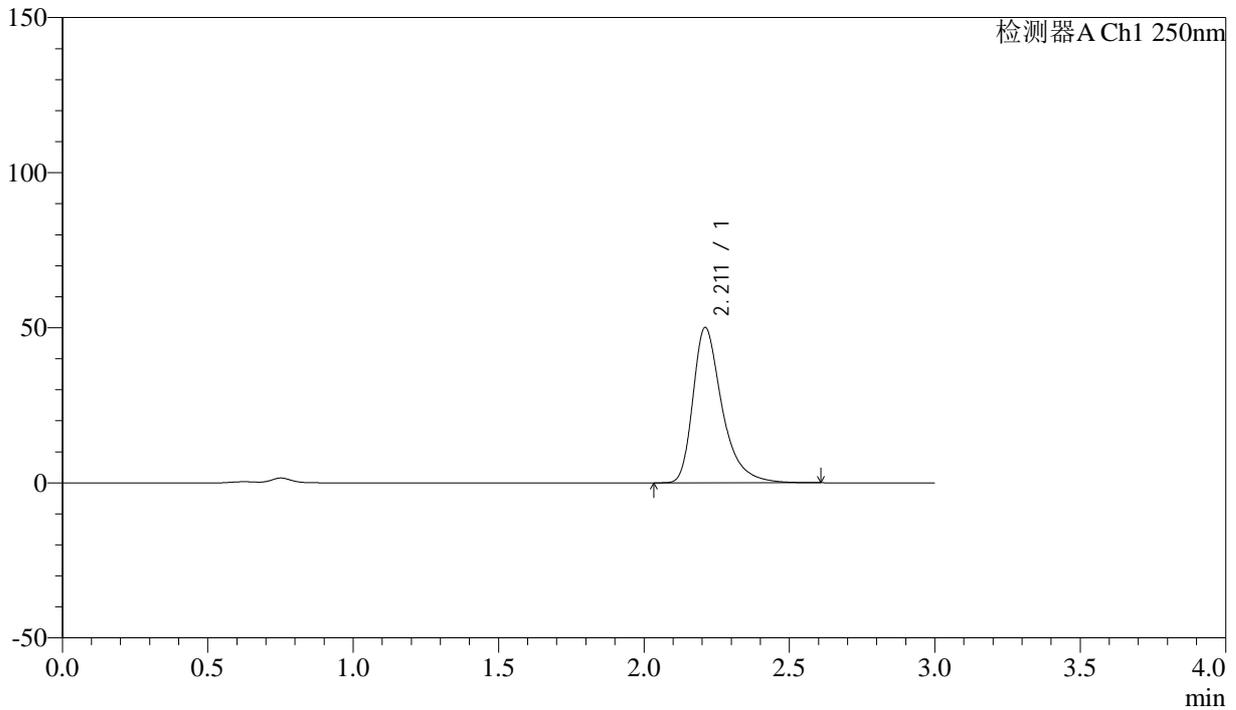
SMF-372

<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 - 0-74/18-154-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/31 00:20:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:04:12
 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



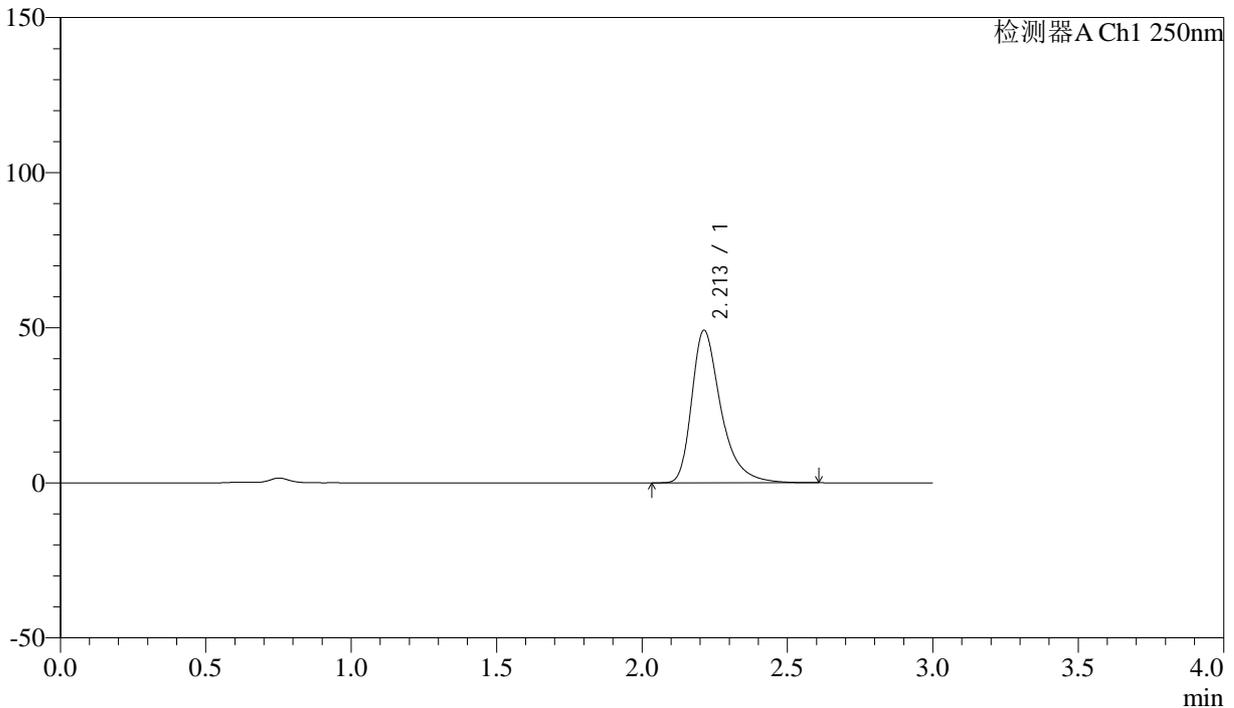
SMF-372

<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

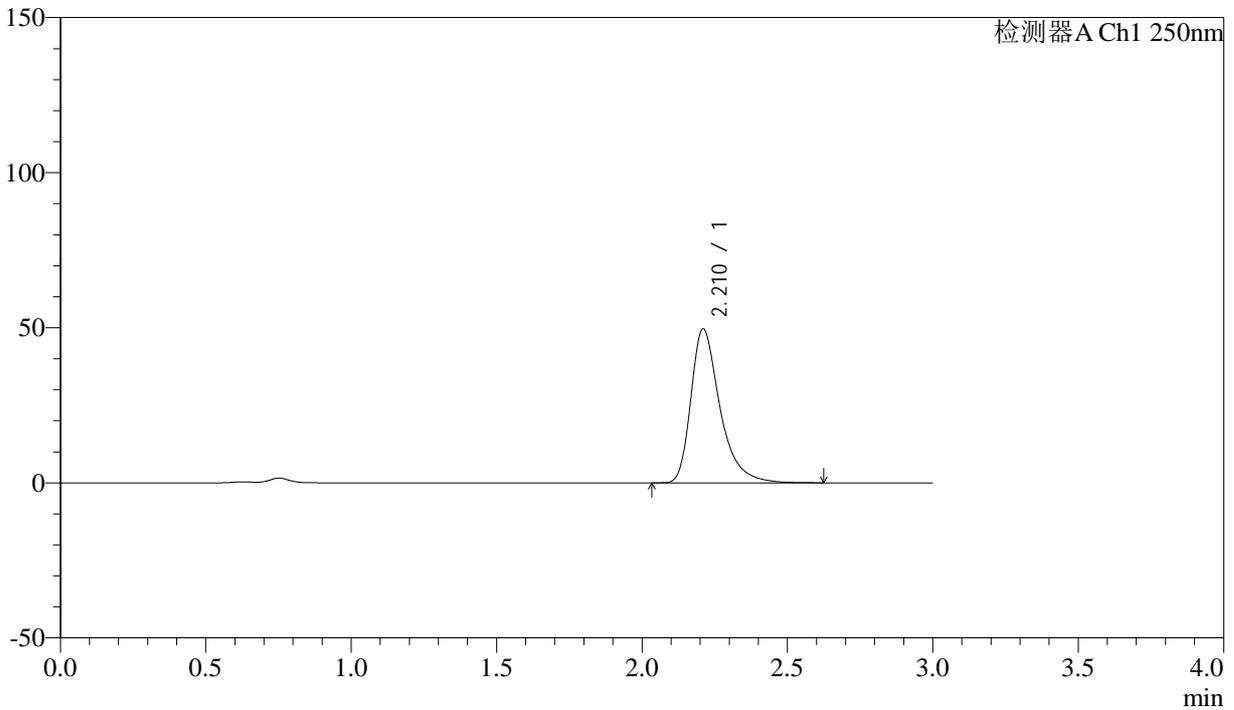


SMF-372

<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



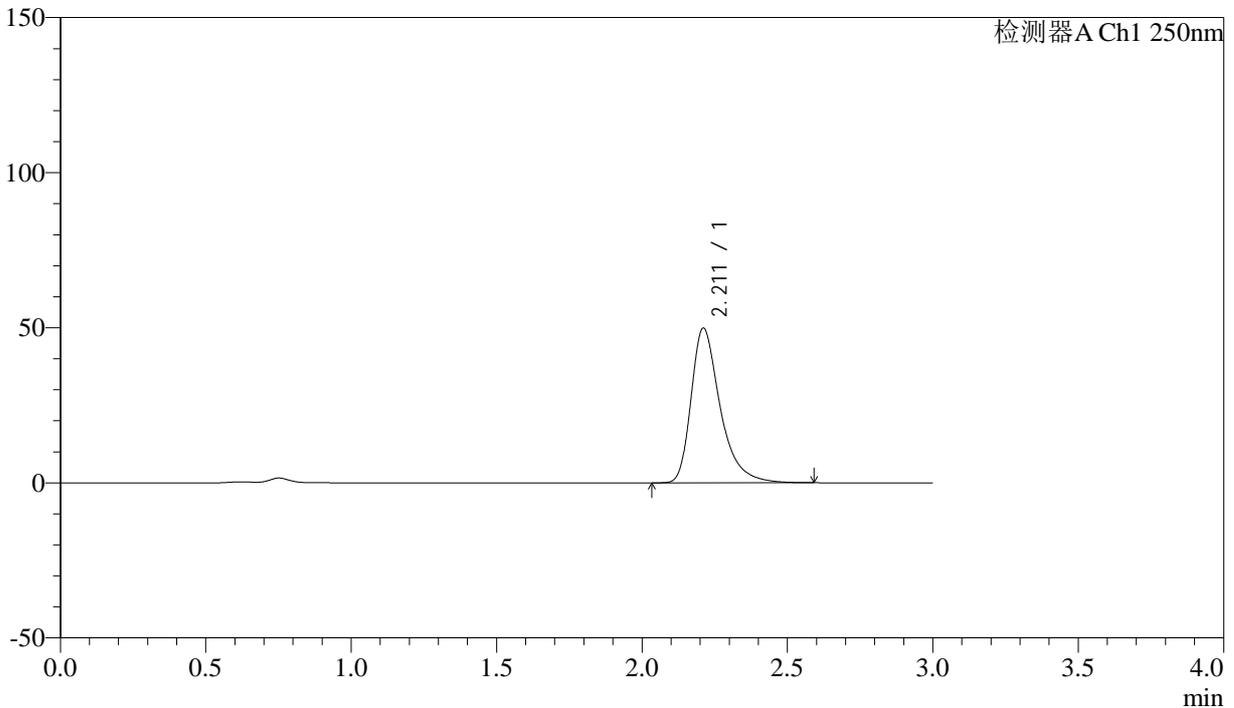
SMF-372

<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 - 0-74/18-159-2 - 2024010612p-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 : 3-34 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/31 00:37:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:04:27
 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	347482	100.000	49847	2528	1.410	--
总计		347482	100.000	49847			

图158 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



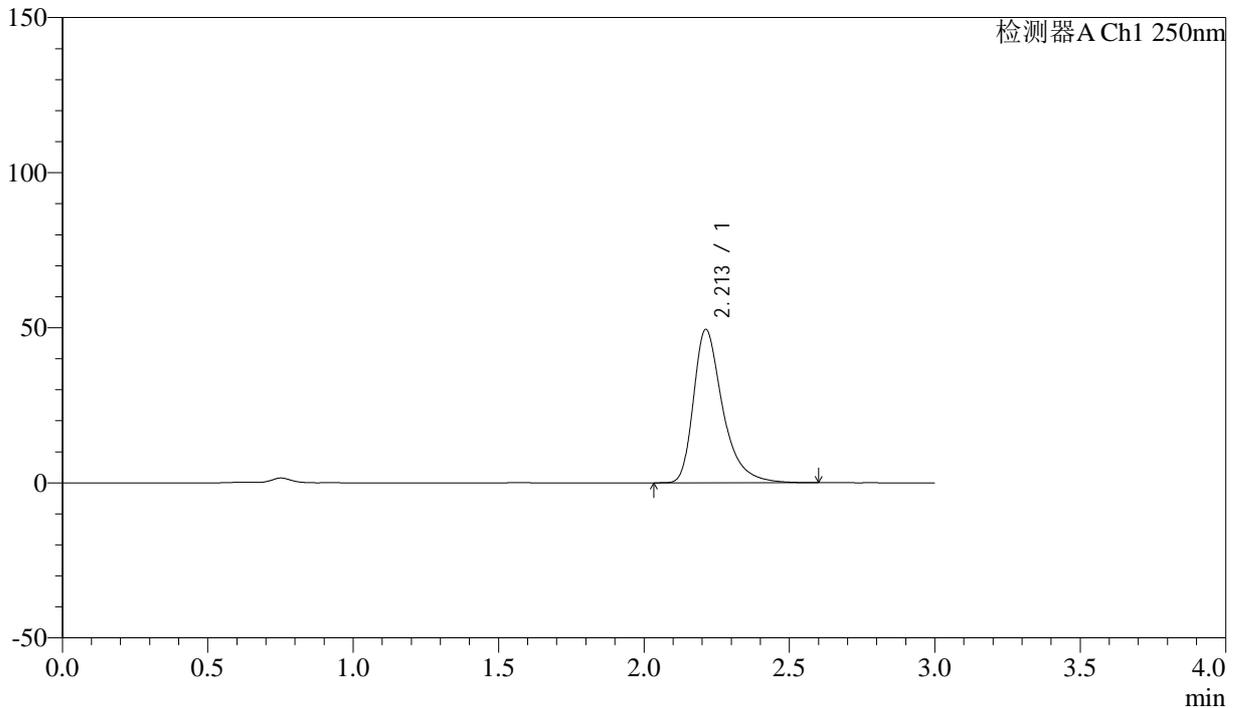
SMF-372

<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 - 0-74/18-161-2 - 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



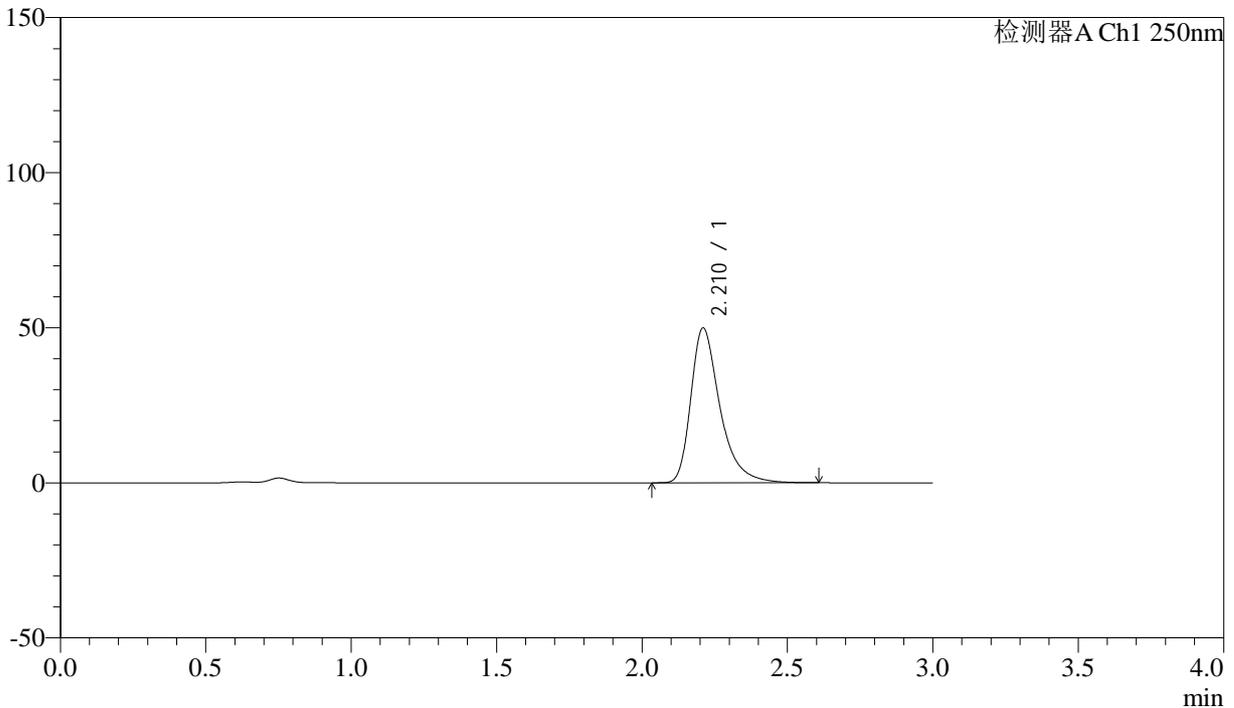
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-74/18-162-2 - 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 μ l 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



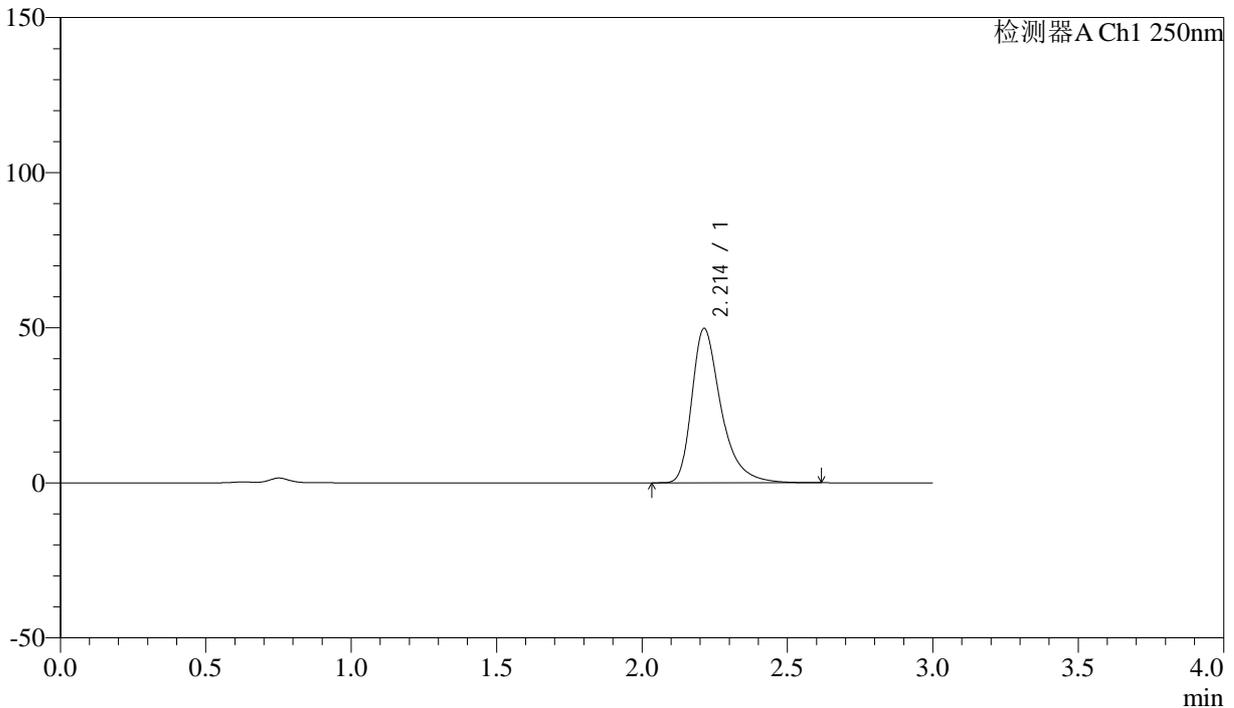
SMF-372

<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



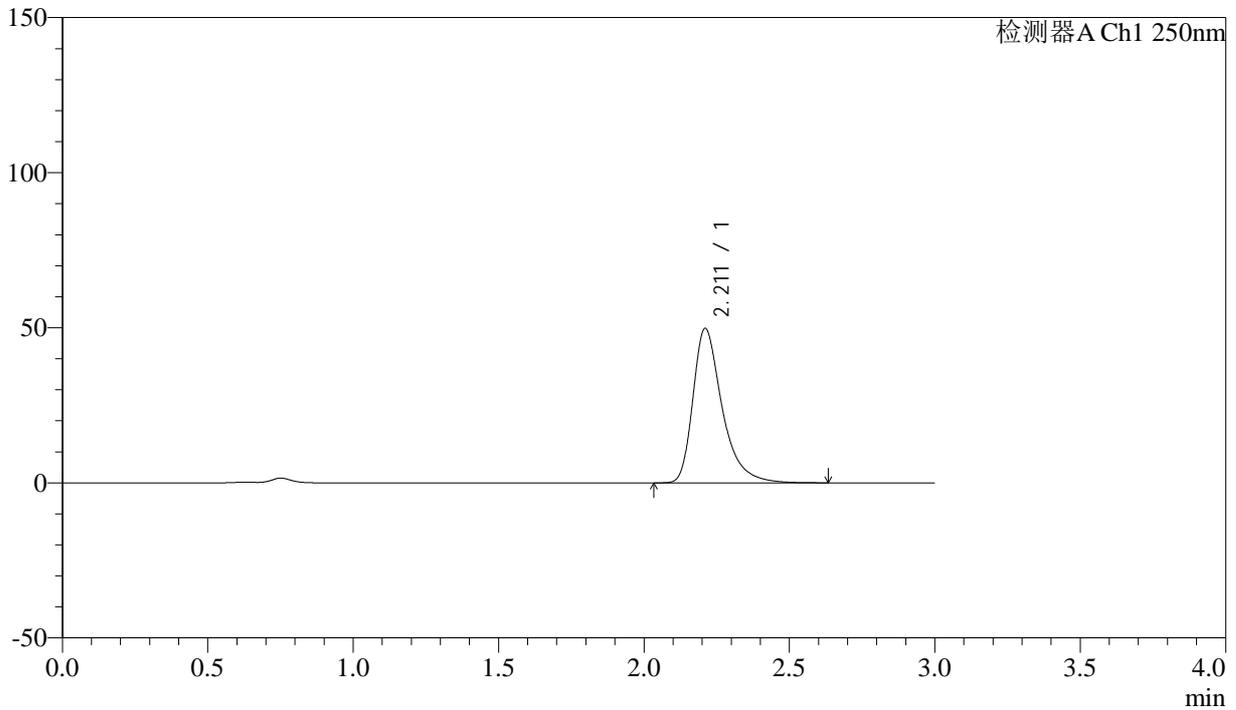
SMF-372

<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 - 0-74/18-164-2 - 2024010612p-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 :3-26 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/31 00:54:33 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:04:43
 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	2.211	348242	100.000	49723	2511	1.416	--
总计		348242	100.000	49723			

图163 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

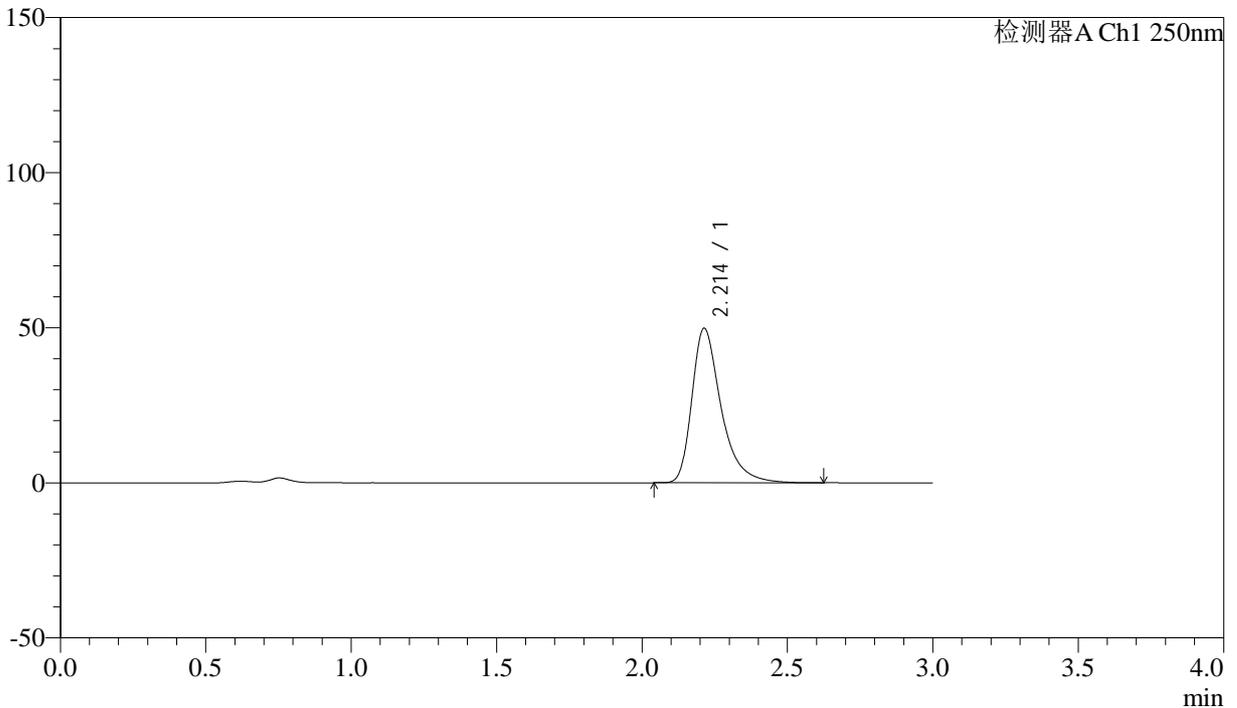


SMF-372

<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 - 0-74/18-165-2 - 2024010612p-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 :3-35
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/31 00:57:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:04:46 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	348307	100.000	49844	2516	1.414	--
总计		348307	100.000	49844			

图164 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



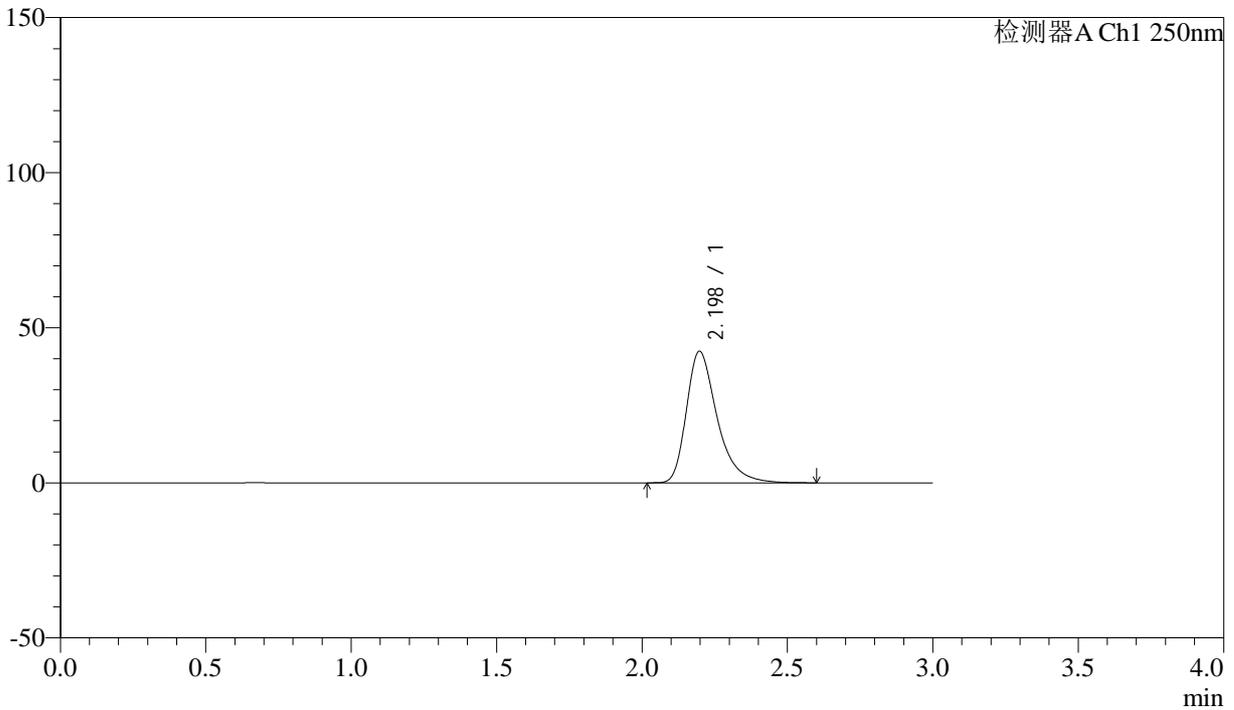
SMF-372

<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 - 0-74/18-168-2 - 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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/31 01:08:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:04:55 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	2.198	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



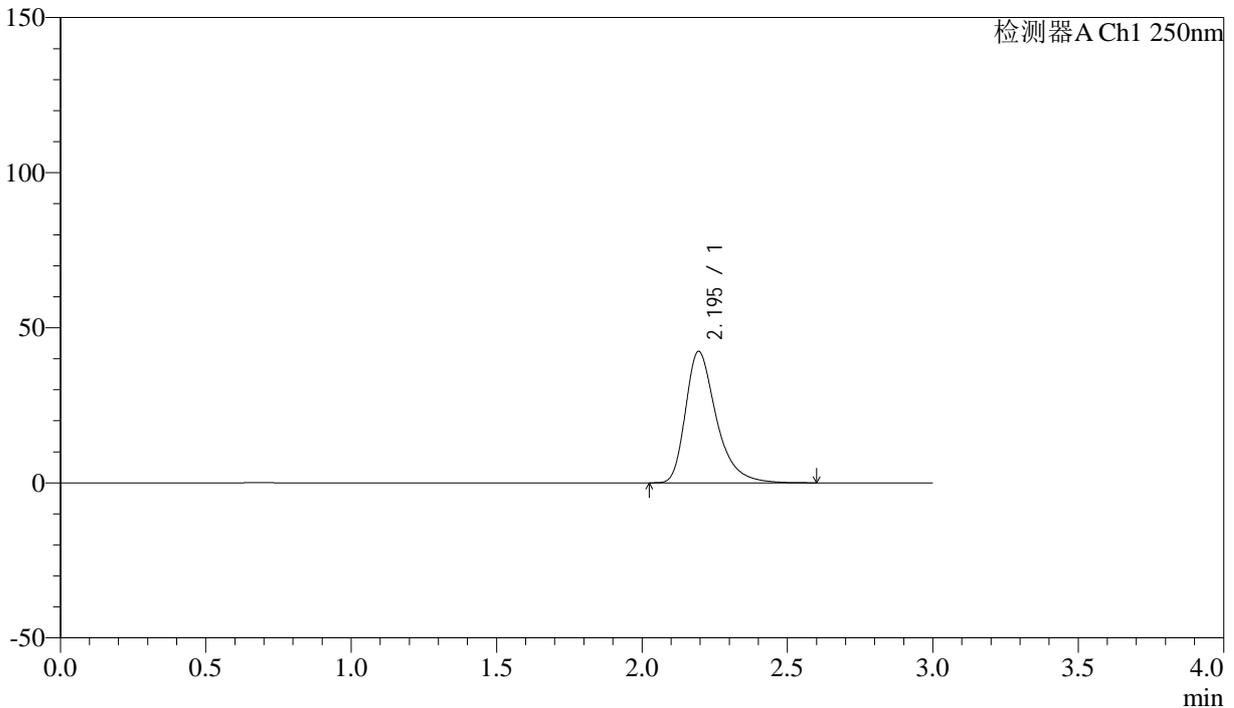
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-74/18-169-2 - 2024010612p-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 :3-27
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/31 01:11:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:04:58 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	2.195	312134	100.000	42367	2199	1.386	--
总计		312134	100.000	42367			

图168 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-2-2