



利伐沙班颗粒项目信息

| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 0 |
| 对照品批号 | 430060-202202 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.6 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 800 |
| 标示量(mg) | 15 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 1 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 11.75 | 312437 | 312098 | 312374 | 312200 | 312179 | 312258 | 0.05 |
| 2 | 11.75 | 312874 | 312347 | | | | 312610 | 0.12 |

| 单位质量响应值 | RSD% | 判断 |
|----------|----------|------|
| 26575.15 | 26605.11 | 0.08 |
| | | 数据可信 |

长期24月-供试品溶液-pH4.5(内含0.2%SDS)

| 批号 | 样品(片) | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 置信区间 |
|----|-------|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|-----------------|
| 1批 | 1 | 337146 | 337079 | 337112 | 94.71 | 94.43 | 0.70 | 93.74% ~ 95.12% |
| | 2 | 339367 | 338698 | 339032 | 95.24 | | | |
| | 3 | 334499 | 334369 | 334434 | 93.95 | | | |
| | 4 | 334387 | 334030 | 334208 | 93.89 | | | |
| | 5 | 342165 | 334645 | 338405 | 95.07 | | | |
| | 6 | 333533 | 333724 | 333628 | 93.73 | | | |
| 1批 | 1 | 339876 | 332348 | 336112 | 94.42 | 93.40 | 1.49 | 91.95% ~ 94.86% |
| | 2 | 325179 | 324779 | 324979 | 91.30 | | | |
| | 3 | 327393 | 327486 | 327440 | 91.99 | | | |
| | 4 | 336633 | 336050 | 336342 | 94.49 | | | |
| | 5 | 334932 | 334680 | 334806 | 94.06 | | | |
| | 6 | 335194 | 335230 | 335212 | 94.17 | | | |
| 1批 | 1 | 333873 | 333649 | 333761 | 93.76 | 92.70 | 1.59 | 91.15% ~ 94.24% |
| | 2 | 320611 | 320688 | 320650 | 90.08 | | | |
| | 3 | 334929 | 334081 | 334505 | 93.97 | | | |
| | 4 | 333285 | 333099 | 333192 | 93.60 | | | |
| | 5 | 330119 | 330054 | 330086 | 92.73 | | | |
| | 6 | 327722 | 327490 | 327606 | 92.03 | | | |



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 0 |
| 对照品批号 | 430060-202202 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.6 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 800 |
| 标示量(mg) | 15 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 1 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 11.75 | 483129 | 483565 | 483111 | 483518 | 483374 | 483339 | 0.05 |
| 2 | 11.75 | 483404 | 483792 | | | | 483598 | 0.06 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 41135.23 | | 41157.28 | | 0.04 | | 数据可信 | | |

长期24月-供试品溶液-pH4.5(内含0.2%SDS)

| 批号 | 样品(片) | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 置信区间 |
|----|-------|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|-----------------|
| 1批 | 1 | 490504 | 489044 | 489774 | 88.92 | 89.28 | 1.05 | 88.29% ~ 90.26% |
| | 2 | 500722 | 500835 | 500778 | 90.92 | | | |
| | 3 | 494689 | 495095 | 494892 | 89.85 | | | |
| | 4 | 489923 | 489072 | 489498 | 88.87 | | | |
| | 5 | 487419 | 486861 | 487140 | 88.44 | | | |
| | 6 | 488658 | 488214 | 488436 | 88.67 | | | |
| 1批 | 1 | 484048 | 484173 | 484110 | 87.89 | 87.38 | 1.99 | 85.56% ~ 89.20% |
| | 2 | 462675 | 461665 | 462170 | 83.91 | | | |
| | 3 | 487009 | 487071 | 487040 | 88.42 | | | |
| | 4 | 485960 | 484949 | 485454 | 88.13 | | | |
| | 5 | 482477 | 481581 | 482029 | 87.51 | | | |
| | 6 | 487029 | 487052 | 487040 | 88.42 | | | |
| 1批 | 1 | 493938 | 494473 | 494206 | 89.72 | 89.18 | 0.91 | 88.34% ~ 90.03% |
| | 2 | 494827 | 495129 | 494978 | 89.86 | | | |
| | 3 | 494365 | 494487 | 494426 | 89.76 | | | |
| | 4 | 491570 | 491031 | 491300 | 89.19 | | | |
| | 5 | 483373 | 483351 | 483362 | 87.75 | | | |
| | 6 | 489161 | 489424 | 489292 | 88.83 | | | |



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



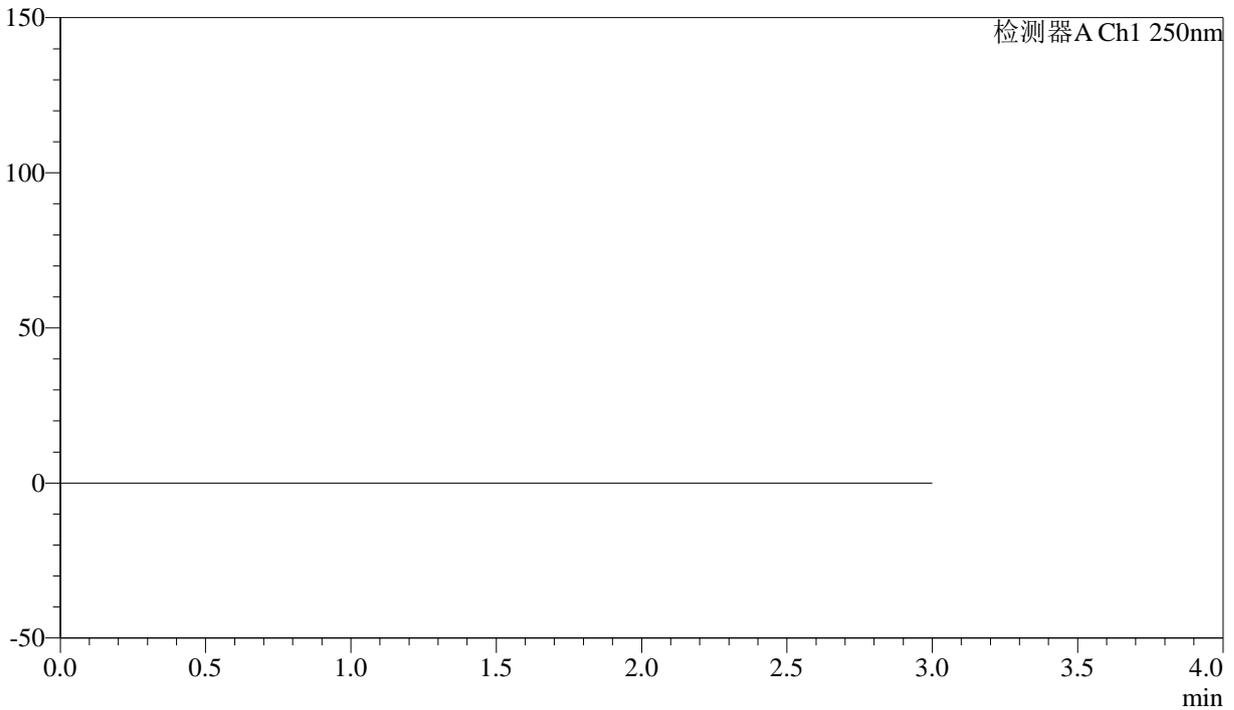
SMF-372

<样品信息>

| | |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C | 波长: 250nm |
| 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-77/26-171-2 - cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-rj.lcd | |
| 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX275.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX275.lcb | |
| 样品瓶号 :4-9 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 :10 µl | 实验者: wangdan |
| 进样时间 :2026/01/31 01:32:16 | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:05:12 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图1 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
溶剂



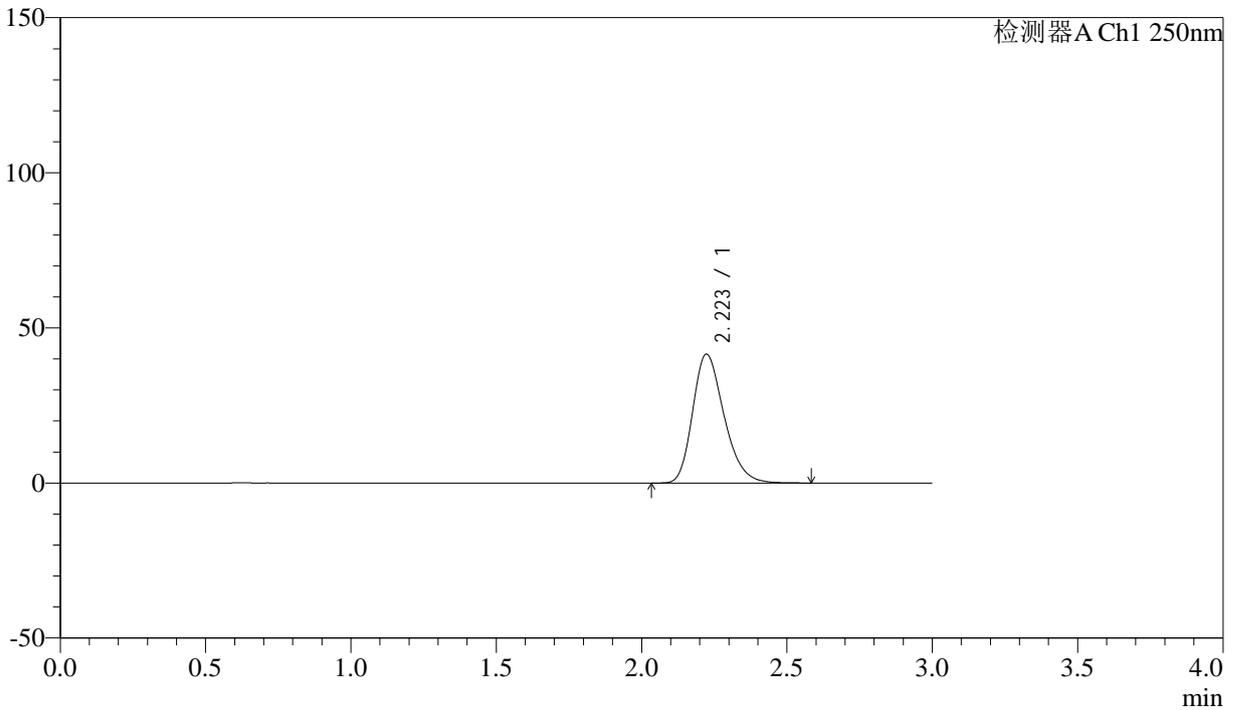
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-77/26-172-2 - cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/31 01:35:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 11:05:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.223 | 312437 | 100.000 | 41551 | 2058 | 1.264 | -- |
| 总计 | | 312437 | 100.000 | 41551 | | | |

图2 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-1-1



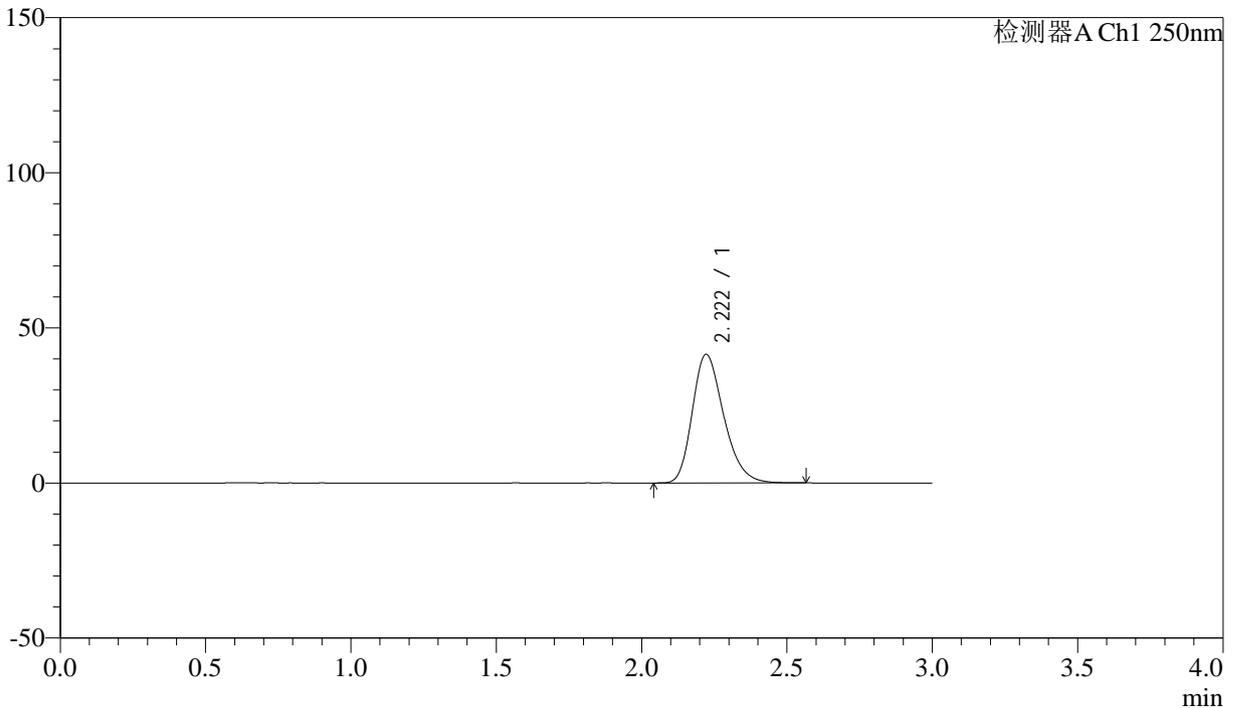
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-77/26-173-2 - cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/31 01:39:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 11:05:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 312098 | 100.000 | 41473 | 2048 | 1.266 | -- |
| 总计 | | 312098 | 100.000 | 41473 | | | |

图3 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-1-2



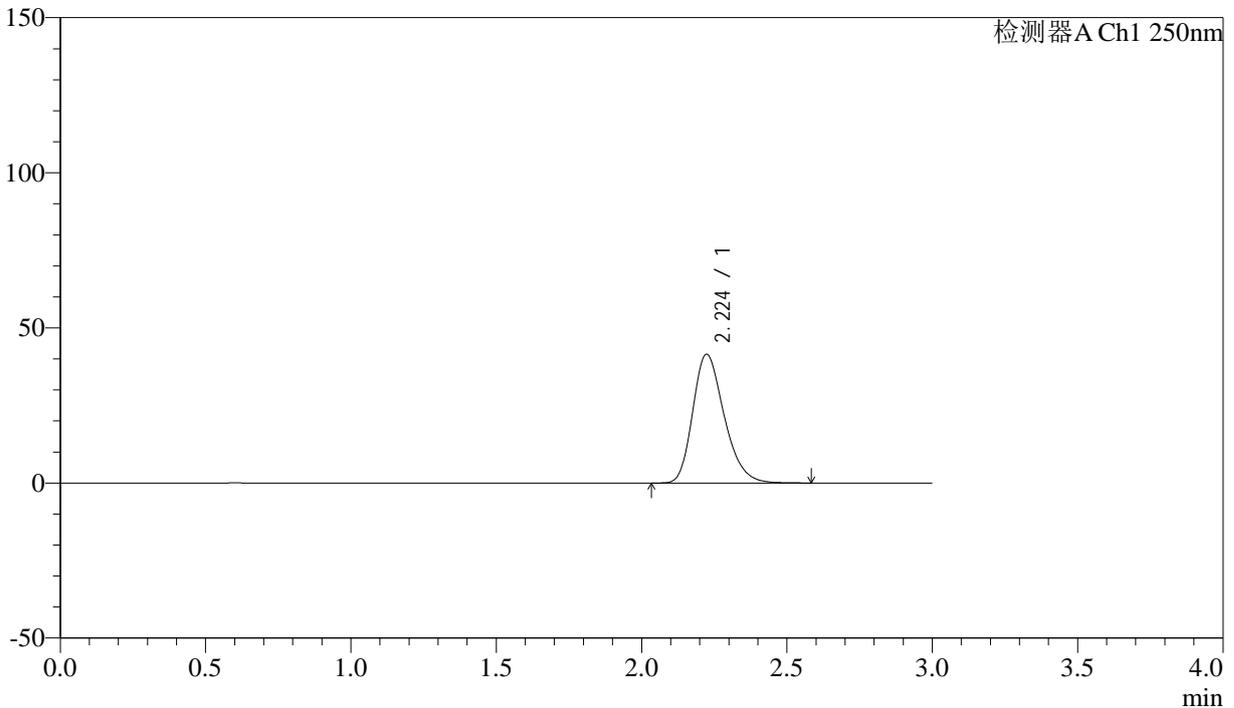
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-77/26-174-2 - cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/31 01:42:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 11:05:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.224 | 312374 | 100.000 | 41510 | 2054 | 1.265 | -- |
| 总计 | | 312374 | 100.000 | 41510 | | | |

图4 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-1-3



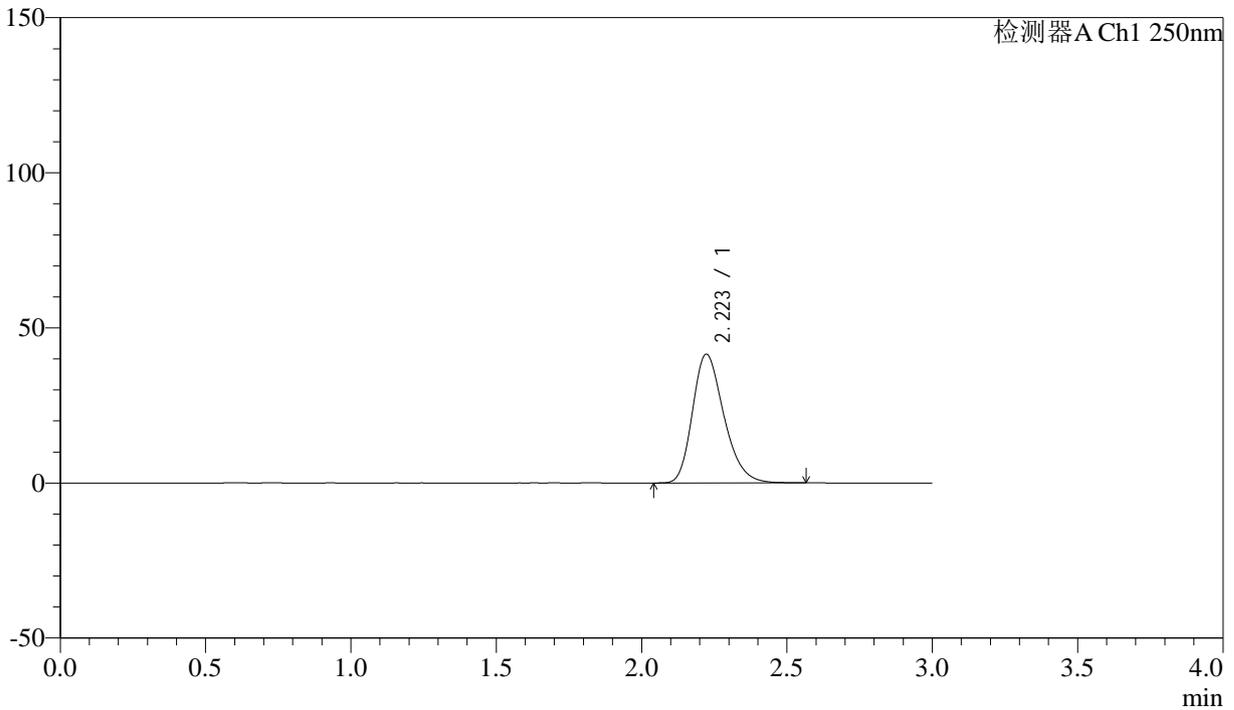
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-77/26-176-2 - cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/31 01:49:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 11:05:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.223 | 312179 | 100.000 | 41525 | 2055 | 1.265 | -- |
| 总计 | | 312179 | 100.000 | 41525 | | | |

图6 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-1-5



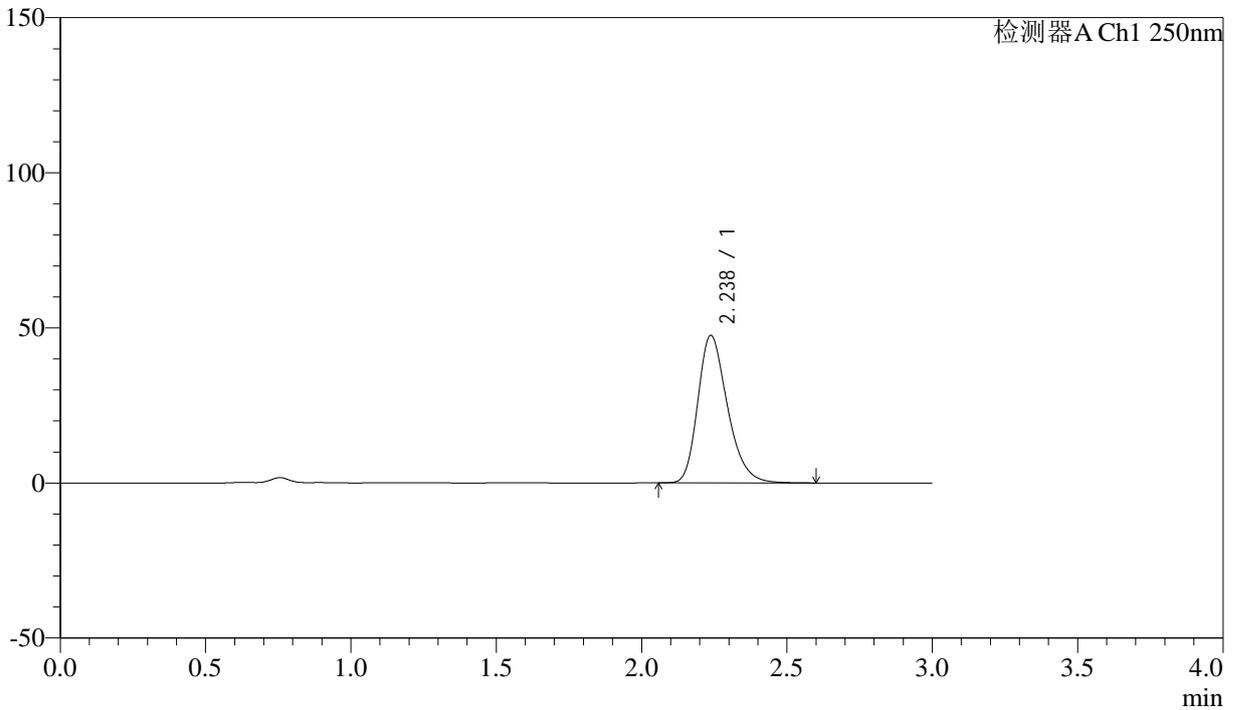
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-77/26-178-2 - 2024010511p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :4-1 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/31 01:56:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:05:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 337079 | 100.000 | 47572 | 2370 | 1.272 | -- |
| 总计 | | 337079 | 100.000 | 47572 | | | |

图8 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024010511批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片1
 供试品溶液-2



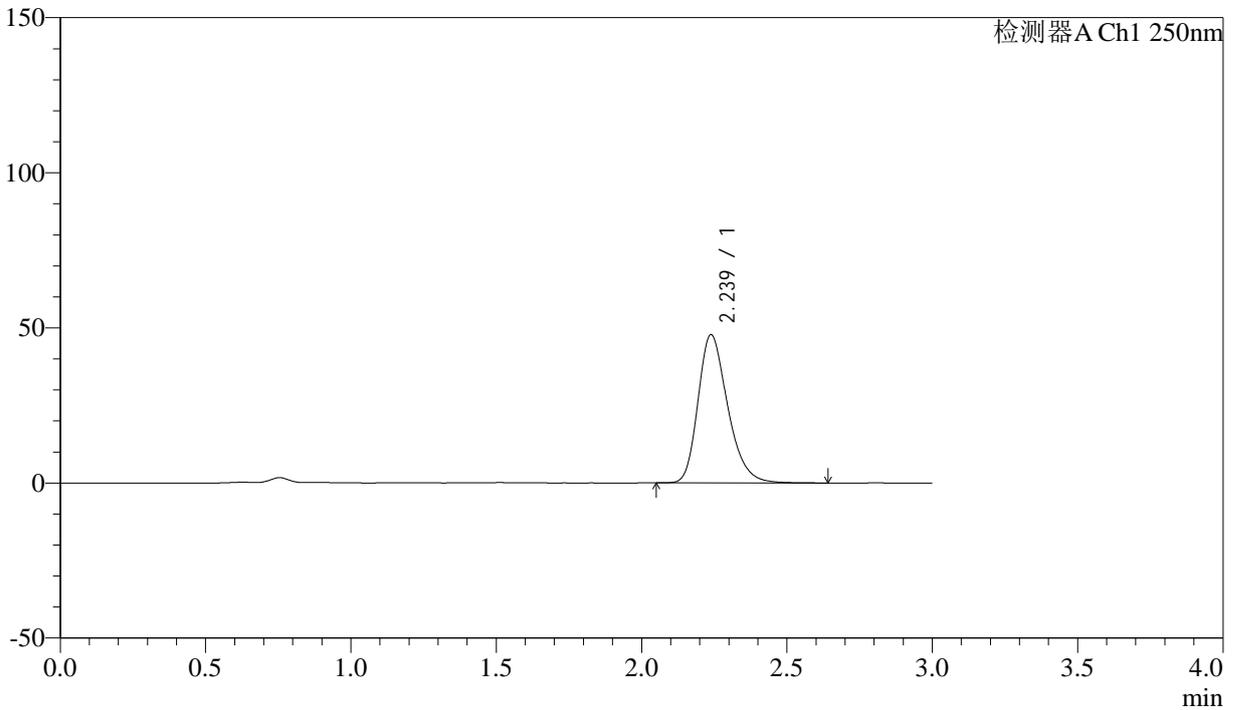
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-77/26-179-2 - 2024010511p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-10 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/31 01:59:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 11:05:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 339367 | 100.000 | 47801 | 2371 | 1.274 | -- |
| 总计 | | 339367 | 100.000 | 47801 | | | |

图9 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024010511批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片2
 供试品溶液-1



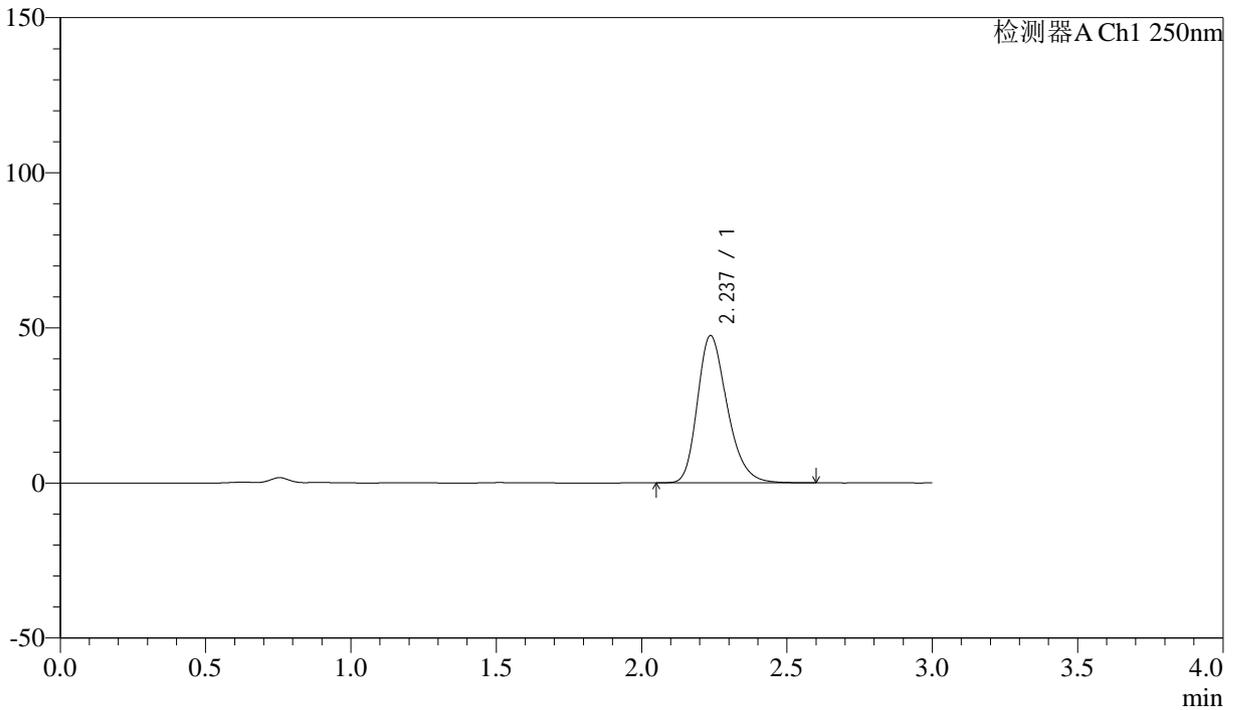
SMF-372

<样品信息>

| | |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C | 波长: 250nm |
| 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-77/26-180-2 - 2024010511p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P2-2.lcd | |
| 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX275.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX275.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-10 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: wangdan |
| 进样时间 : 2026/01/31 02:02:48 | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V2) : 2026/01/31 11:05:43 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.237 | 338698 | 100.000 | 47490 | 2337 | 1.269 | -- |
| 总计 | | 338698 | 100.000 | 47490 | | | |

图10 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024010511批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片2
供试品溶液-2



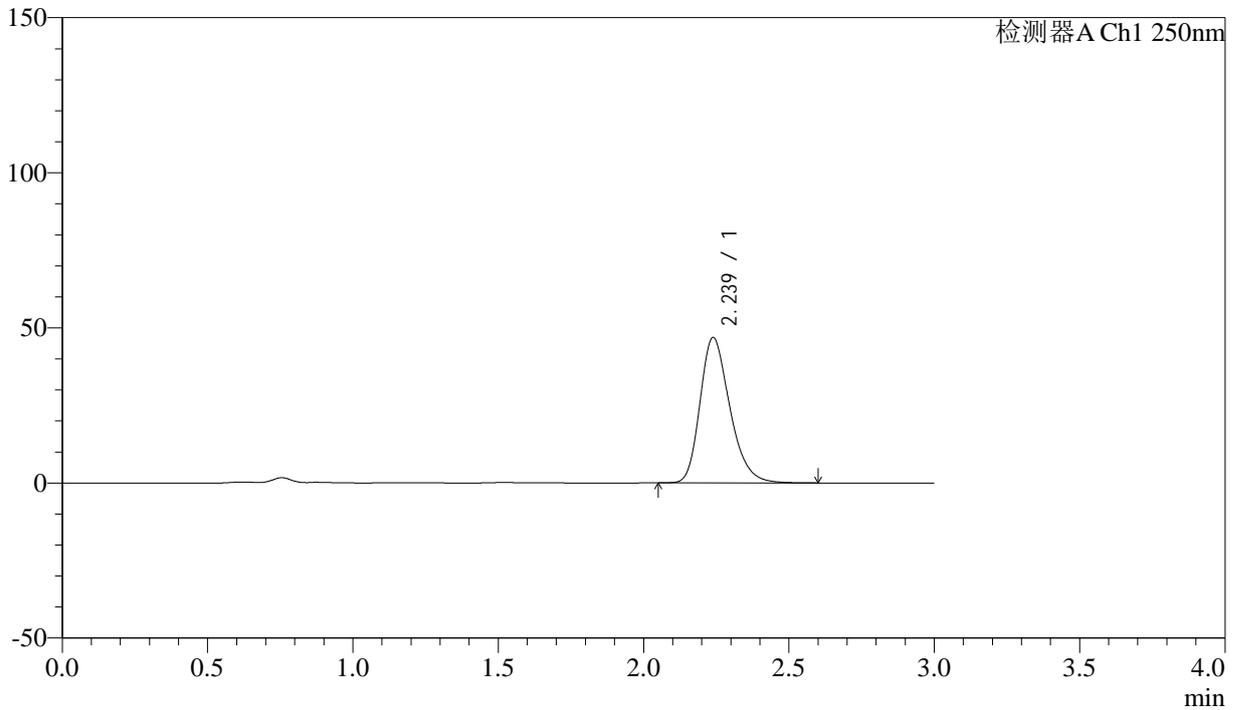
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-77/26-182-2 - 2024010511p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-19 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/31 02:09:33 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 11:05:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 334369 | 100.000 | 46876 | 2342 | 1.268 | -- |
| 总计 | | 334369 | 100.000 | 46876 | | | |

图12 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024010511批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片3
 供试品溶液-2



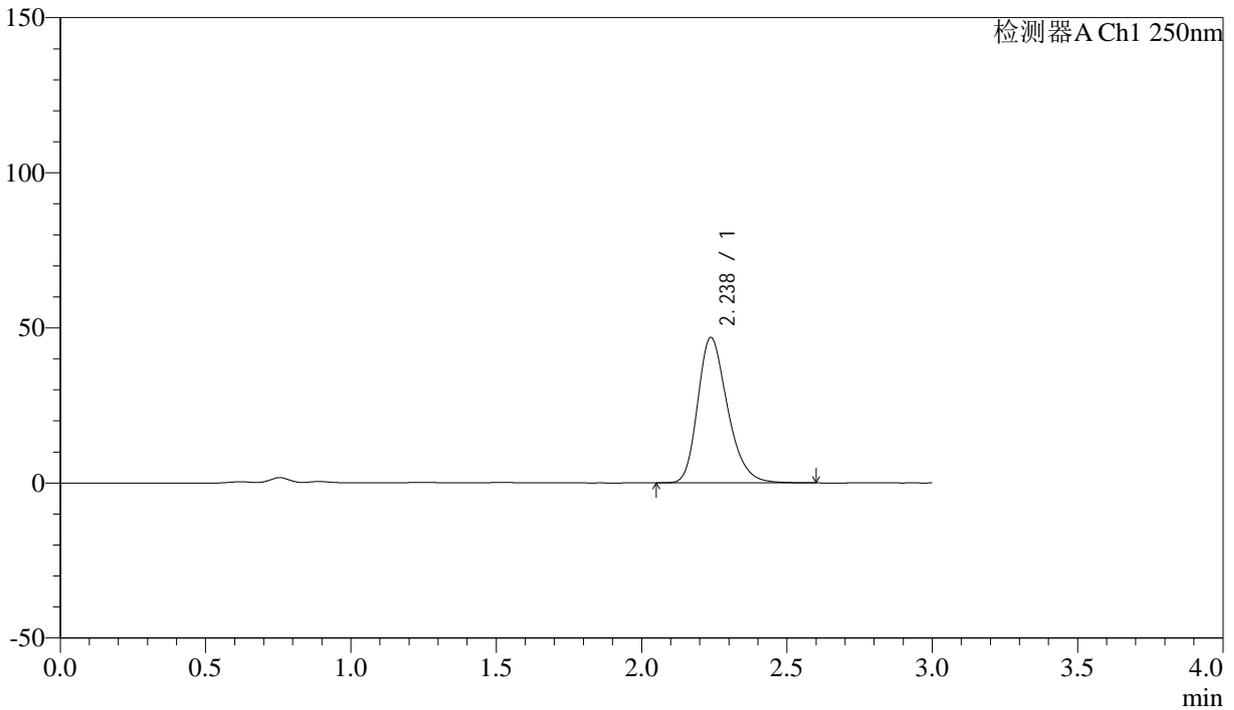
SMF-372

<样品信息>

| | |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C | 波长: 250nm |
| 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-77/26-183-2 - 2024010511p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P4-1.lcd | |
| 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX275.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX275.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-28 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: wangdan |
| 进样时间 : 2026/01/31 02:12:55 | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V2) : 2026/01/31 11:05:52 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 334387 | 100.000 | 46891 | 2341 | 1.267 | -- |
| 总计 | | 334387 | 100.000 | 46891 | | | |

图13 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024010511批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片4
 供试品溶液-1



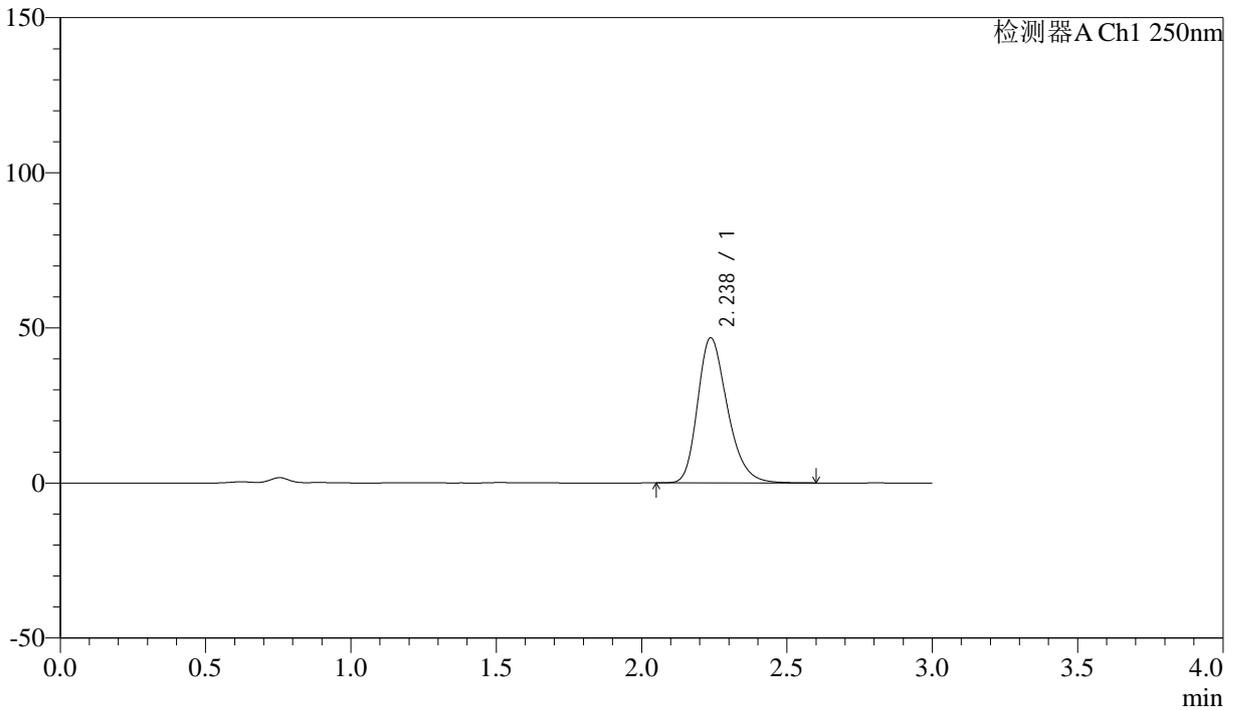
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-77/26-187-2 - 2024010511p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :4-46 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/31 02:26:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:06:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 333533 | 100.000 | 46808 | 2344 | 1.269 | -- |
| 总计 | | 333533 | 100.000 | 46808 | | | |

图17 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024010511批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片6
 供试品溶液-1



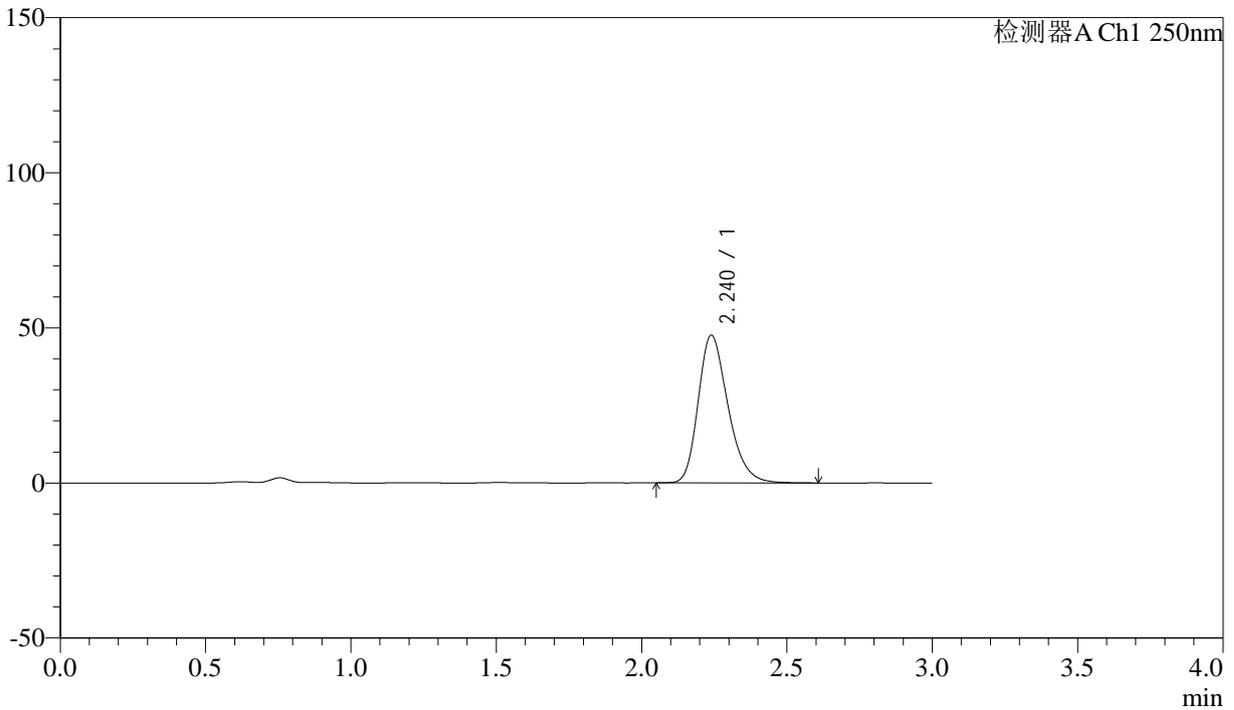
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-77/26-189-2 - 2024010611p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :4-2 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/31 02:33:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:06:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.240 | 339876 | 100.000 | 47620 | 2340 | 1.267 | -- |
| 总计 | | 339876 | 100.000 | 47620 | | | |

图19 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024010611批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片1
 供试品溶液-1



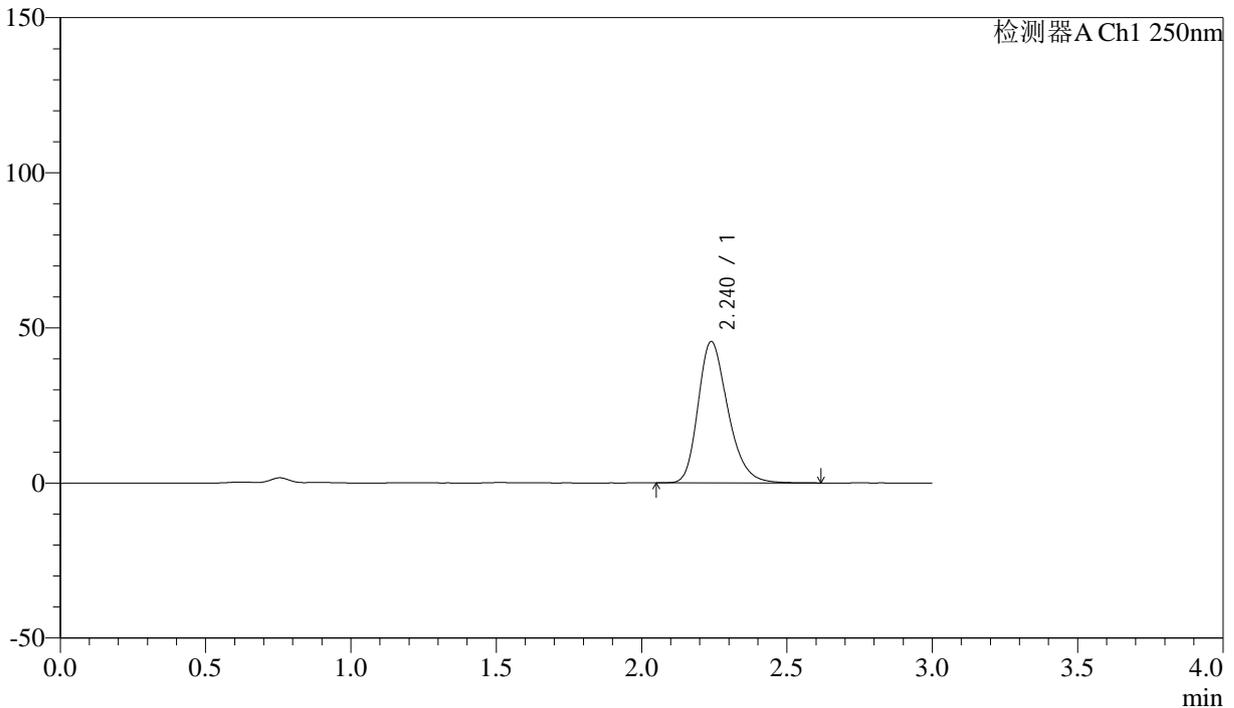
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-77/26-191-2 - 2024010611p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :4-11 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/31 02:39:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:06:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.240 | 325179 | 100.000 | 45570 | 2344 | 1.269 | -- |
| 总计 | | 325179 | 100.000 | 45570 | | | |

图21 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024010611批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片2
 供试品溶液-1



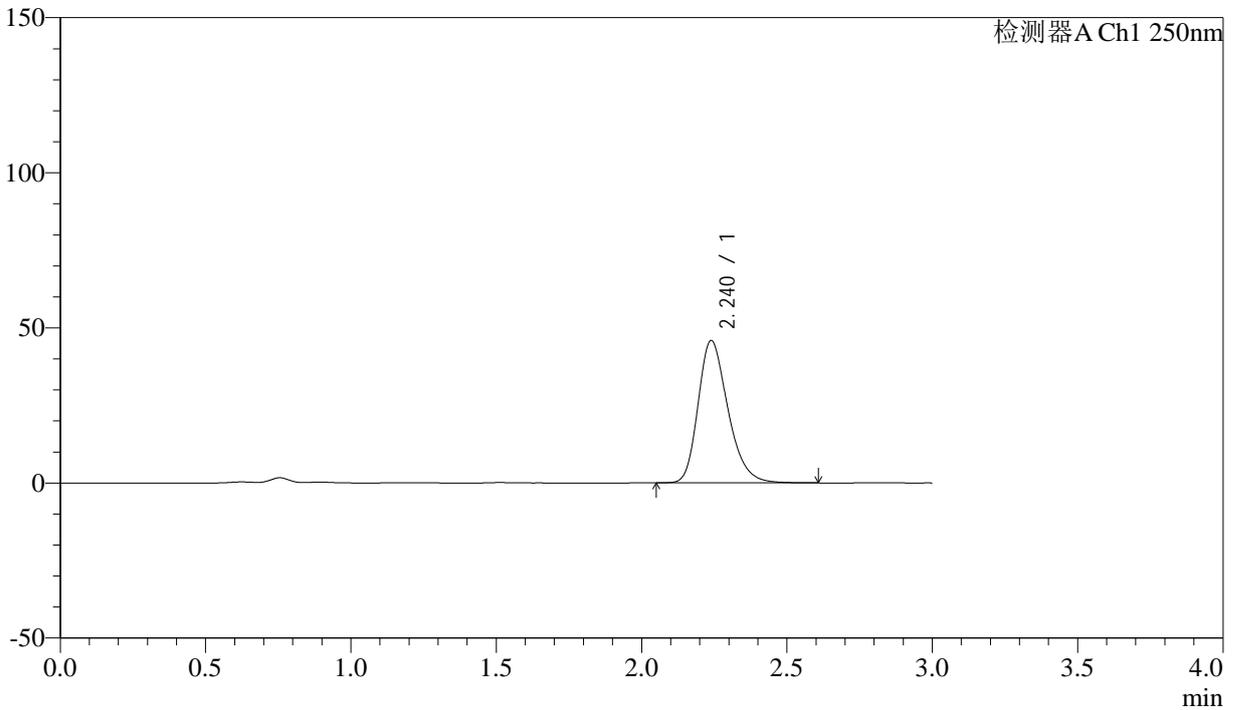
SMF-372

<样品信息>

| | |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C | 波长: 250nm |
| 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-77/26-194-2 - 2024010611p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P3-2.lcd | |
| 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX275.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX275.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-20 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: wangdan |
| 进样时间 : 2026/01/31 02:50:00 | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V2) : 2026/01/31 11:06:28 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.240 | 327486 | 100.000 | 45895 | 2343 | 1.268 | -- |
| 总计 | | 327486 | 100.000 | 45895 | | | |

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



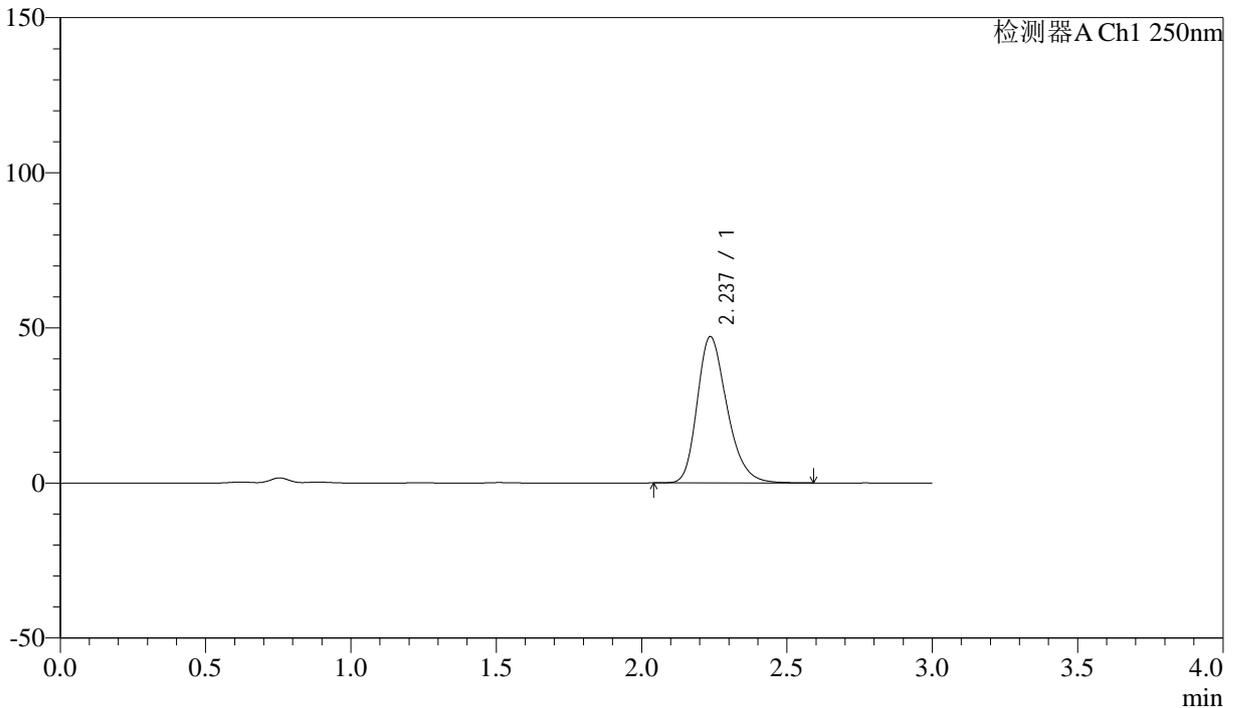
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-77/26-195-2 - 2024010611p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-29 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/31 02:53:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 11:06:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.237 | 336633 | 100.000 | 47152 | 2330 | 1.268 | -- |
| 总计 | | 336633 | 100.000 | 47152 | | | |

图25 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024010611批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片4
 供试品溶液-1



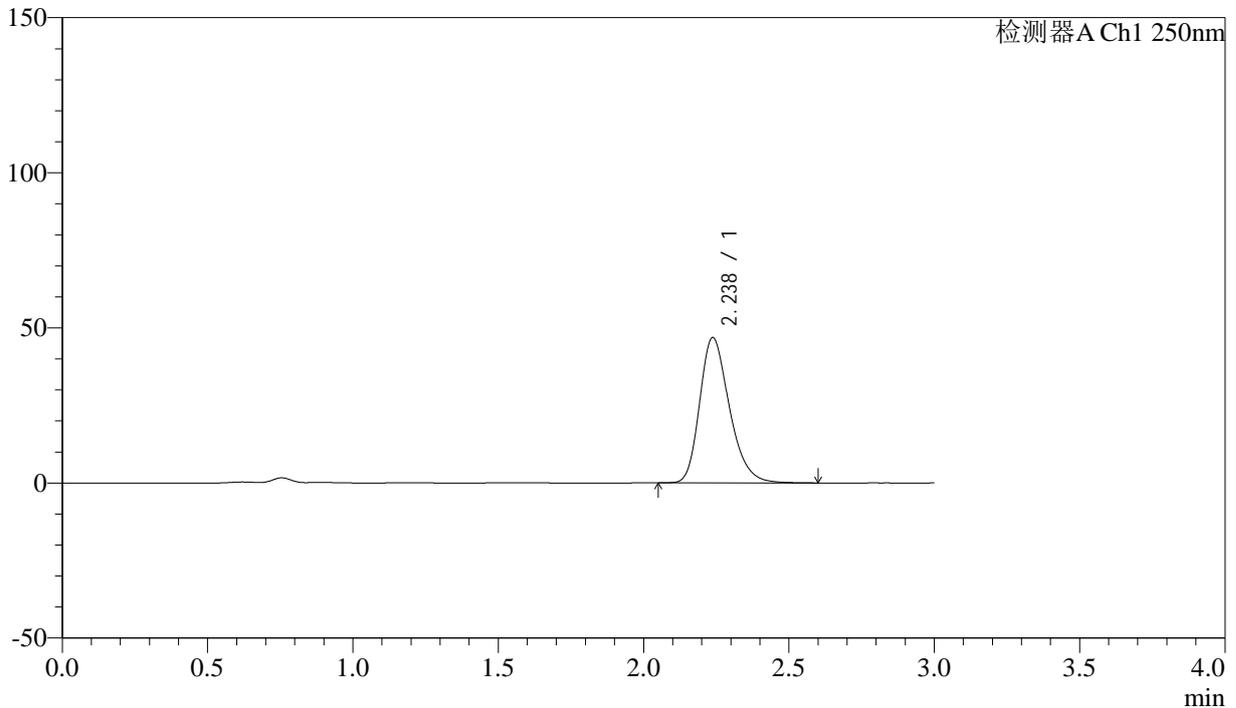
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-77/26-202-2 - 2024010612p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :4-3 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/31 03:17:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:06:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 333649 | 100.000 | 46881 | 2350 | 1.268 | -- |
| 总计 | | 333649 | 100.000 | 46881 | | | |

图32 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024010612批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片1
 供试品溶液-2



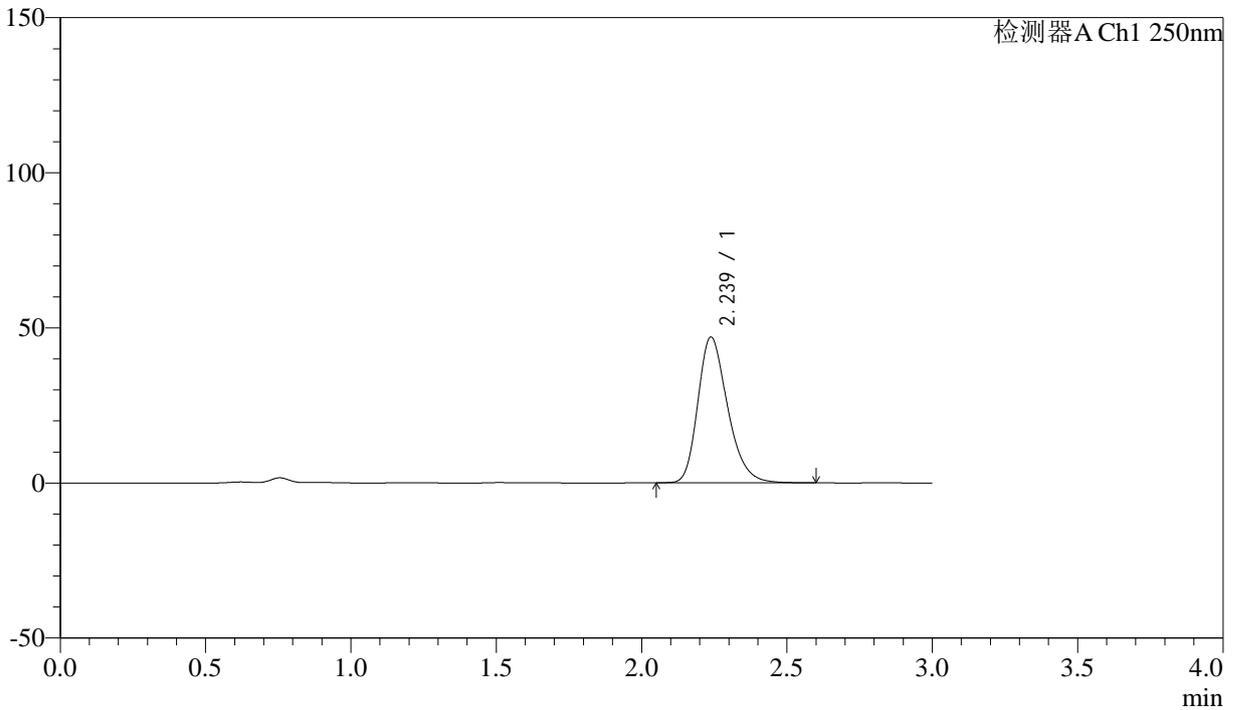
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-77/26-205-2 - 2024010612p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :4-21 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/31 03:27:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:07:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 334929 | 100.000 | 47014 | 2346 | 1.269 | -- |
| 总计 | | 334929 | 100.000 | 47014 | | | |

图35 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024010612批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片3
 供试品溶液-1



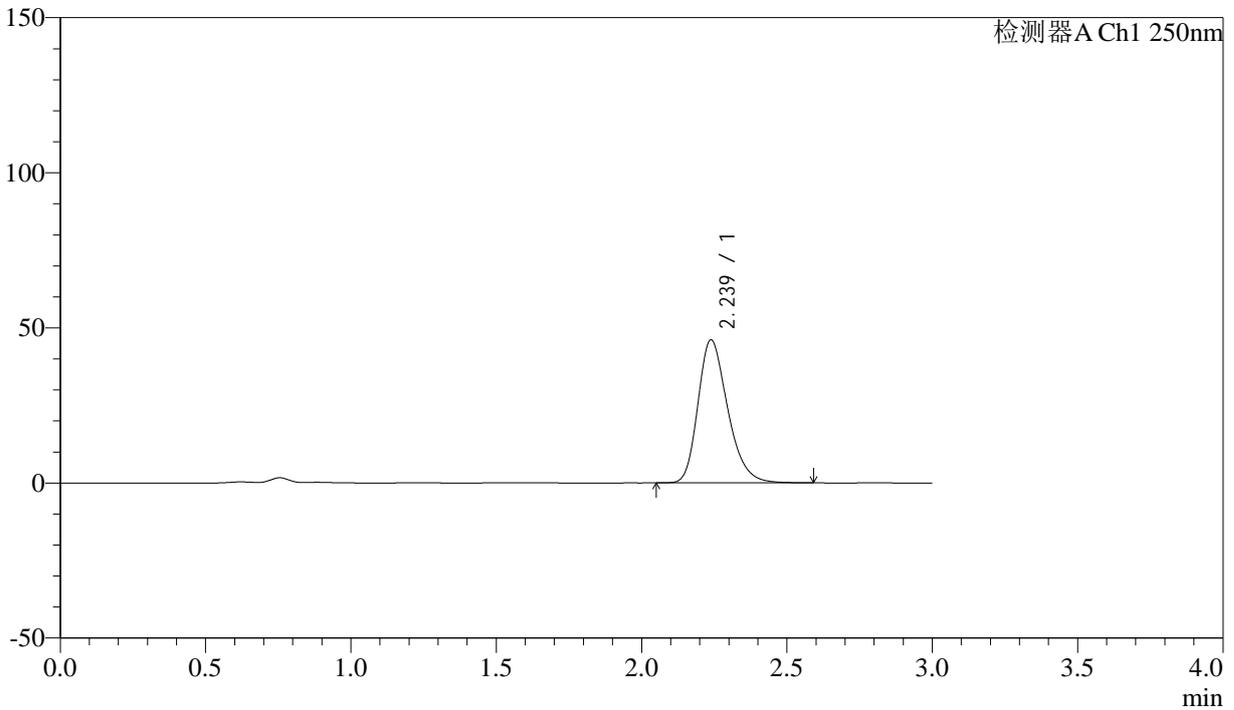
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-77/26-211-2 - 2024010612p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :4-48
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/31 03:47:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:07:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 327722 | 100.000 | 46126 | 2357 | 1.270 | -- |
| 总计 | | 327722 | 100.000 | 46126 | | | |

图41 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024010612批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片6
 供试品溶液-1

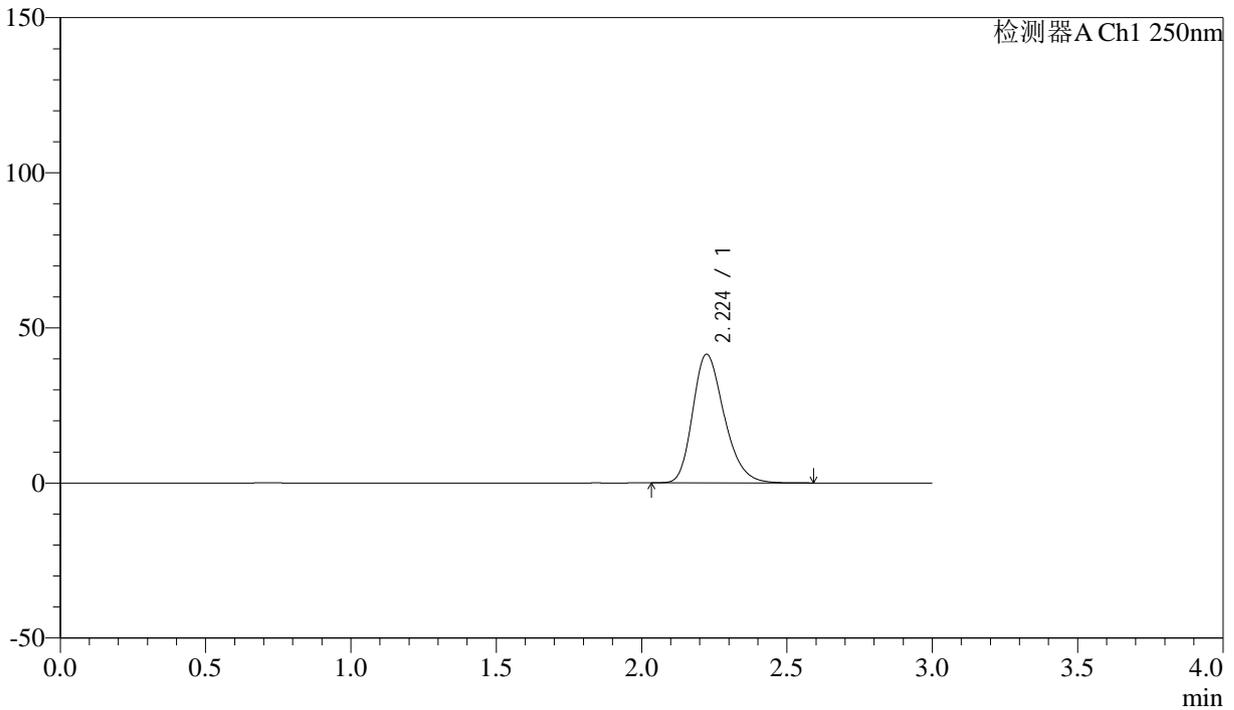


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-77/26-213-2 - cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/31 03:54:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 11:07:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.224 | 312874 | 100.000 | 41465 | 2044 | 1.262 | -- |
| 总计 | | 312874 | 100.000 | 41465 | | | |

图43 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
对照品溶液-2-1



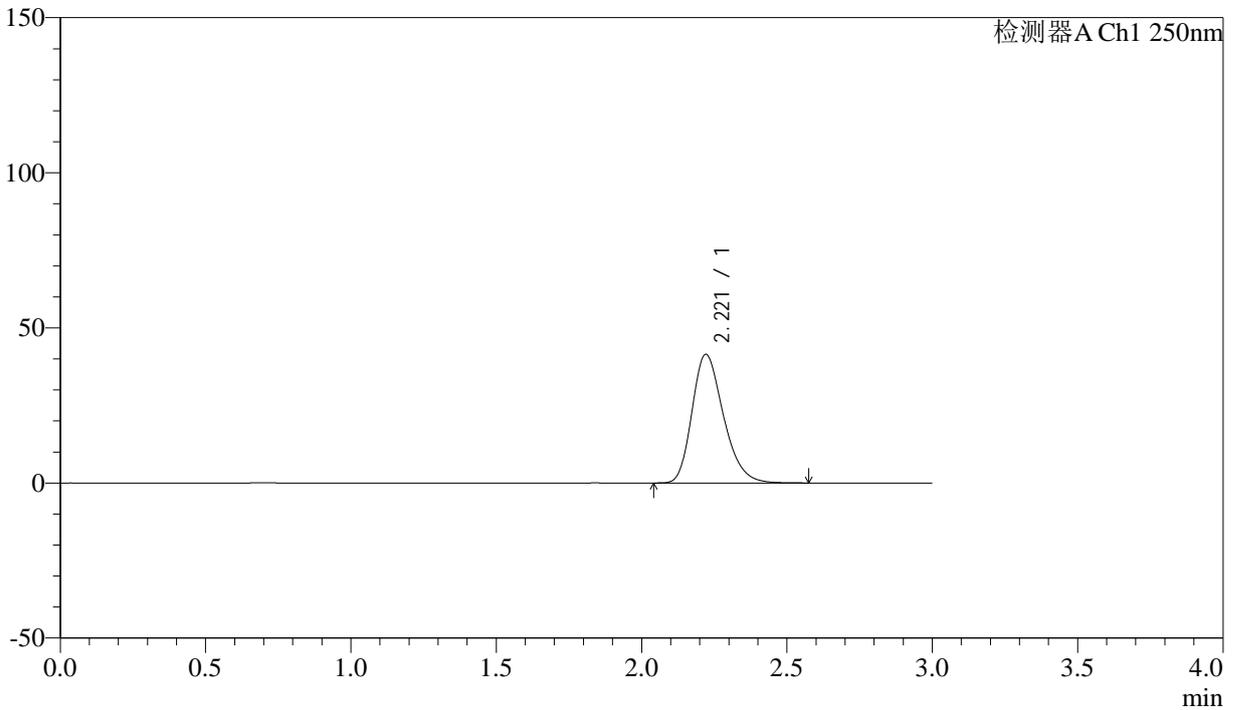
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-77/26-214-2 - cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :4-27 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/31 03:57:33 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:07:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 312347 | 100.000 | 41488 | 2046 | 1.265 | -- |
| 总计 | | 312347 | 100.000 | 41488 | | | |

图44 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-2-2



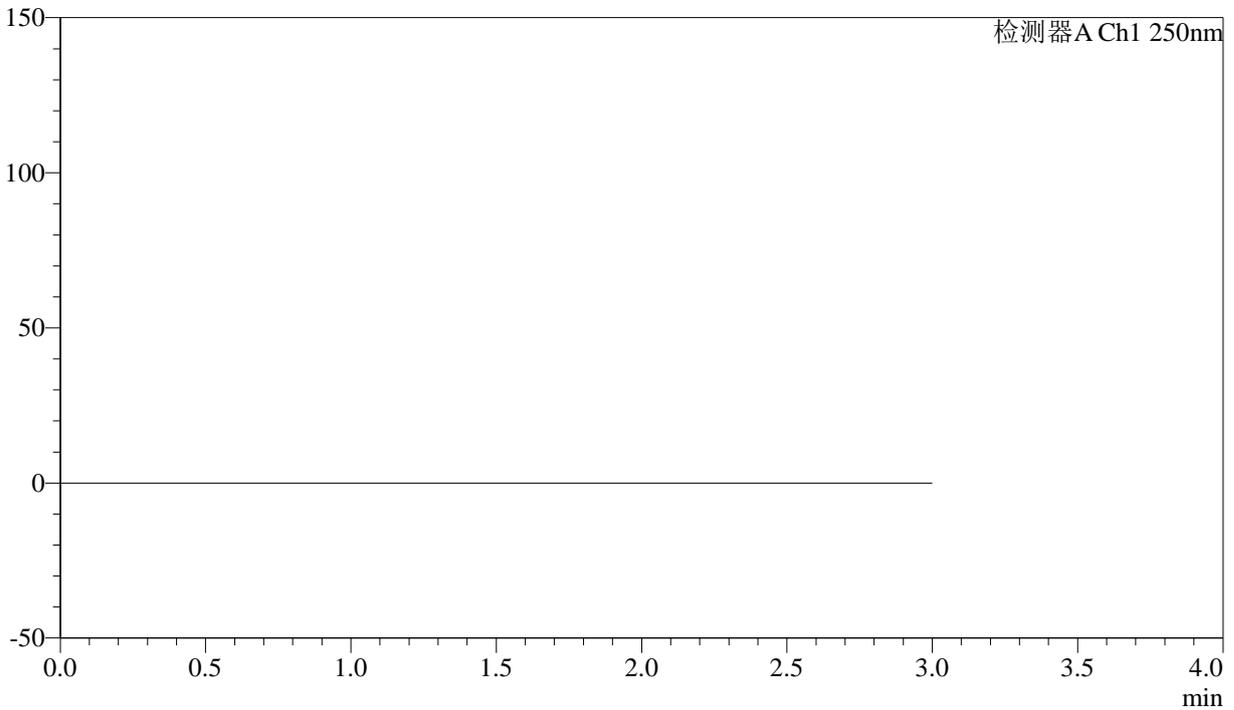
SMF-372

<样品信息>

| | |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C | 波长: 250nm |
| 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-77/26-215-2 - cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-rj.lcd | |
| 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX275.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX275.lcb | |
| 样品瓶号 :4-36 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 :10 μl | 实验者: wangdan |
| 进样时间 :2026/01/31 04:00:57 | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:07:36 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图45 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
溶剂

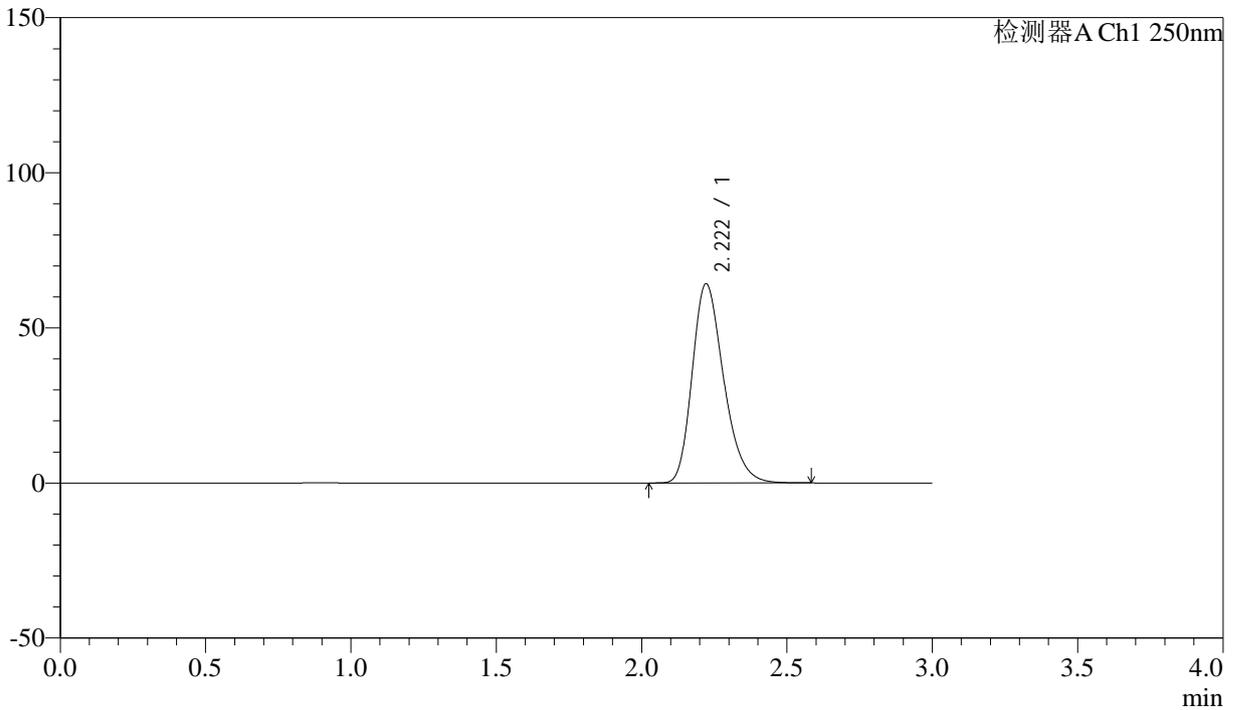


SMF-372

<样品信息>

| | |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C | 波长: 250nm |
| 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-77/26-216-2 - cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-dz1-1.lcd | |
| 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX275.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX275.lcb | |
| 样品瓶号 :4-45 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 :10 μl | 实验者: wangdan |
| 进样时间 :2026/01/31 04:04:20 | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:07:40 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) | |

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 483129 | 100.000 | 64250 | 2049 | 1.264 | -- |
| 总计 | | 483129 | 100.000 | 64250 | | | |

图46 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
对照品溶液-1-1

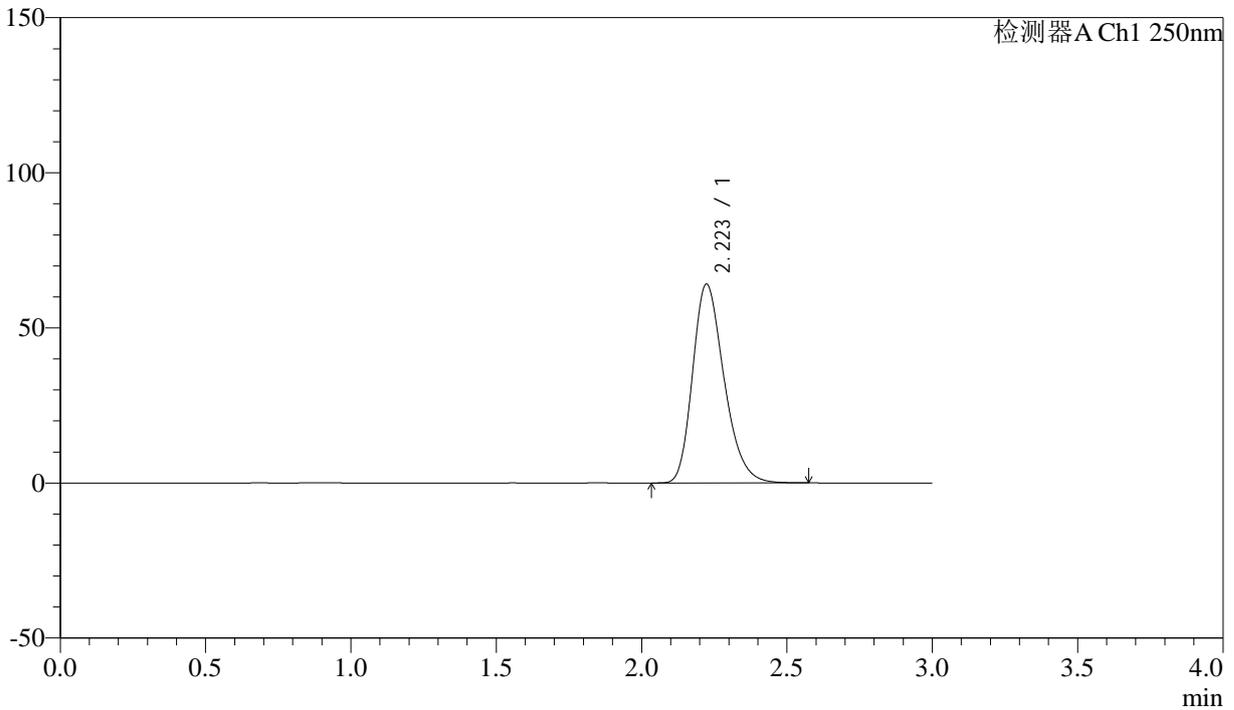


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-77/26-218-2 - cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :4-45 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/31 04:11:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:07:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.223 | 483111 | 100.000 | 64095 | 2044 | 1.263 | -- |
| 总计 | | 483111 | 100.000 | 64095 | | | |

图48 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
对照品溶液-1-3



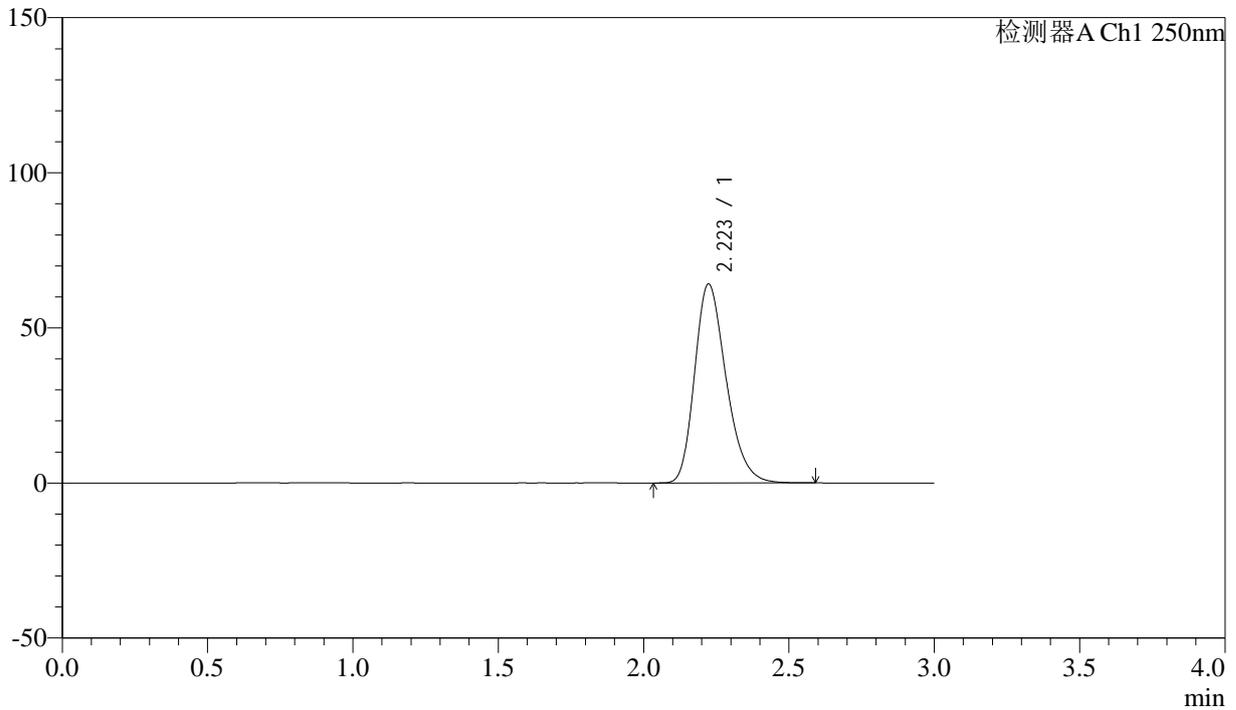
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-77/26-220-2 - cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :4-45 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/31 04:17:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:07:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.223 | 483374 | 100.000 | 64117 | 2046 | 1.263 | -- |
| 总计 | | 483374 | 100.000 | 64117 | | | |

图50 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-1-5



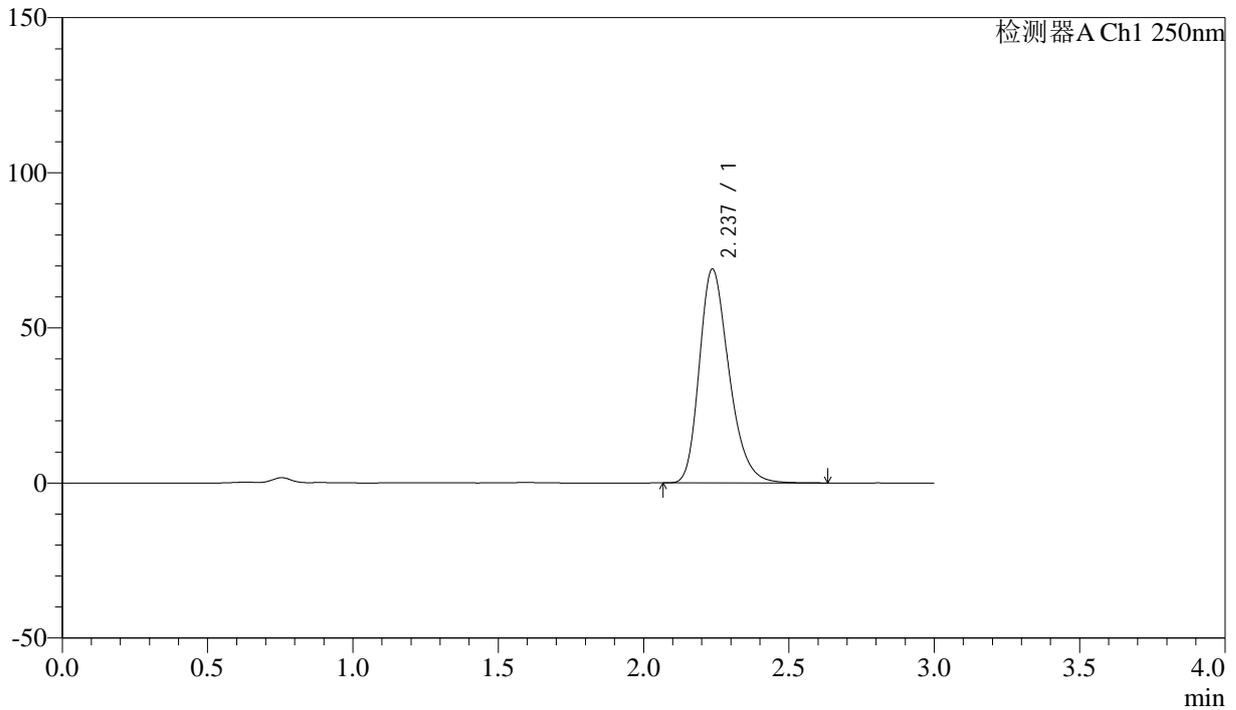
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-77/26-221-2 - 2024010711p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :4-4 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/31 04:21:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:07:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.237 | 490504 | 100.000 | 68933 | 2351 | 1.274 | -- |
| 总计 | | 490504 | 100.000 | 68933 | | | |

图51 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片1
 供试品溶液-1



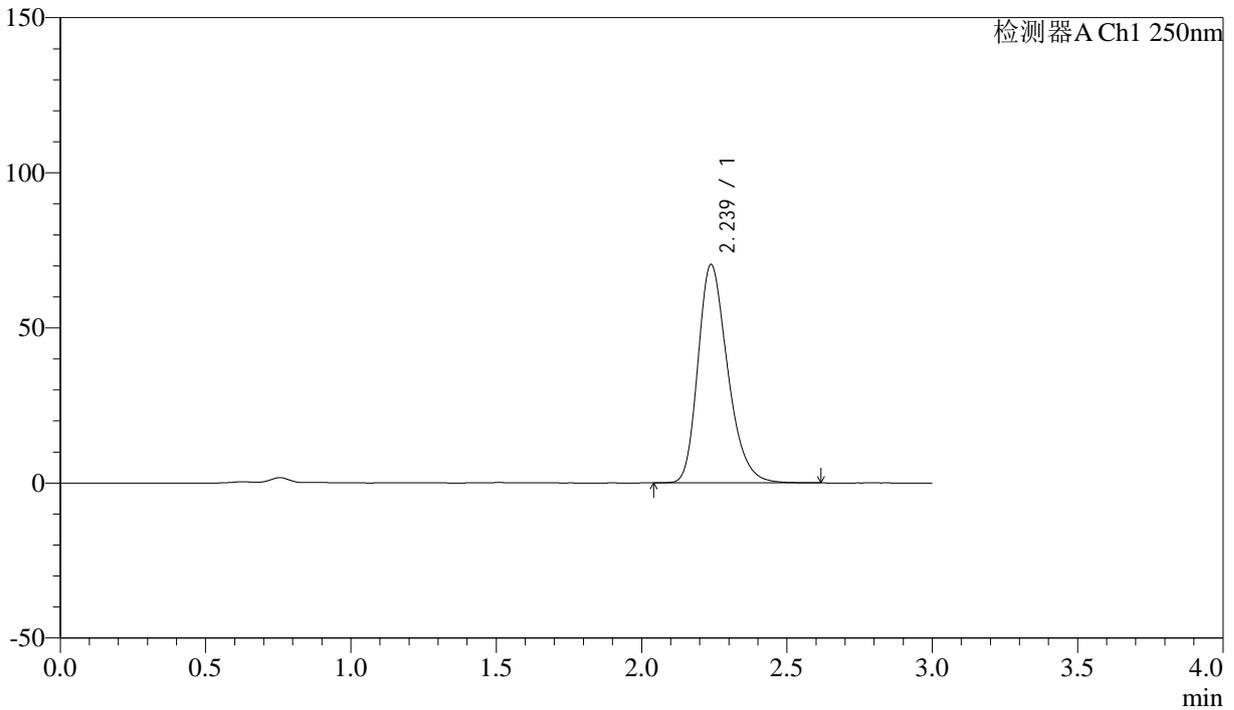
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-77/26-223-2 - 2024010711p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :4-13
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/31 04:28:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:08:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 500722 | 100.000 | 70415 | 2355 | 1.271 | -- |
| 总计 | | 500722 | 100.000 | 70415 | | | |

图53 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片2
 供试品溶液-1



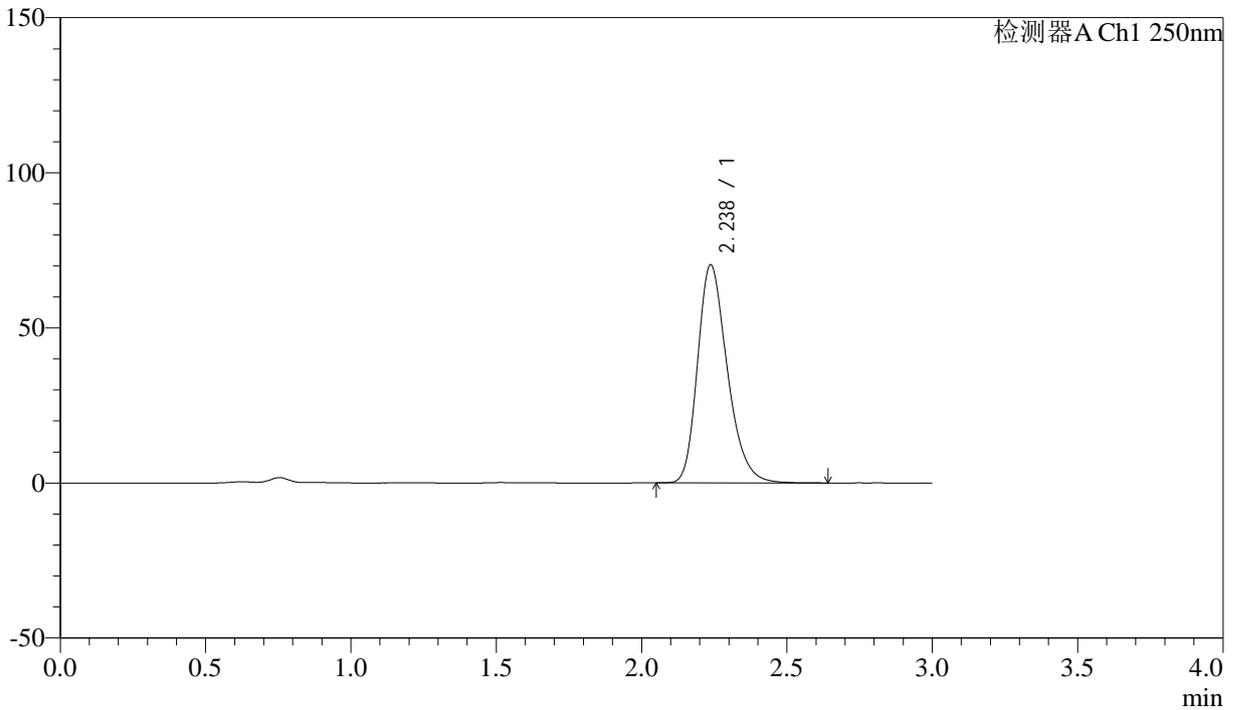
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-77/26-224-2 - 2024010711p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :4-13
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/31 04:31:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:08:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 500835 | 100.000 | 70345 | 2348 | 1.271 | -- |
| 总计 | | 500835 | 100.000 | 70345 | | | |

图54 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片2
 供试品溶液-2



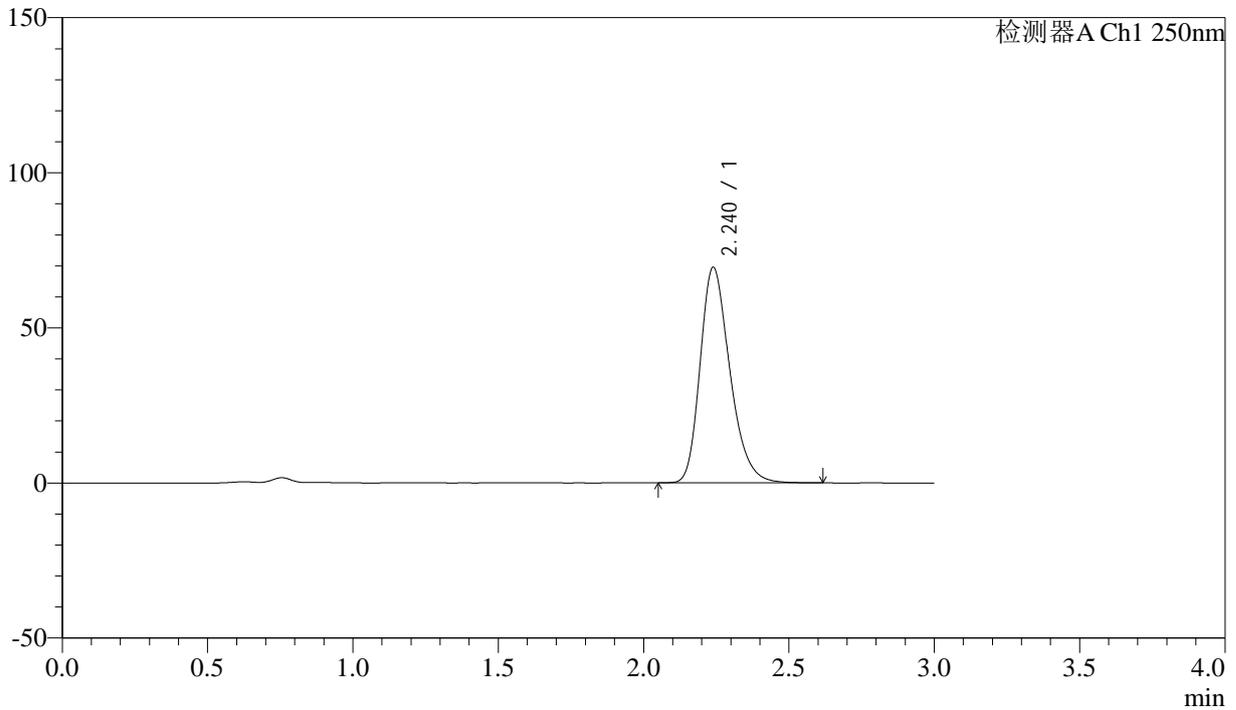
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-77/26-225-2 - 2024010711p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :4-22 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/31 04:34:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:08:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.240 | 494689 | 100.000 | 69483 | 2350 | 1.271 | -- |
| 总计 | | 494689 | 100.000 | 69483 | | | |

图55 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片3
 供试品溶液-1



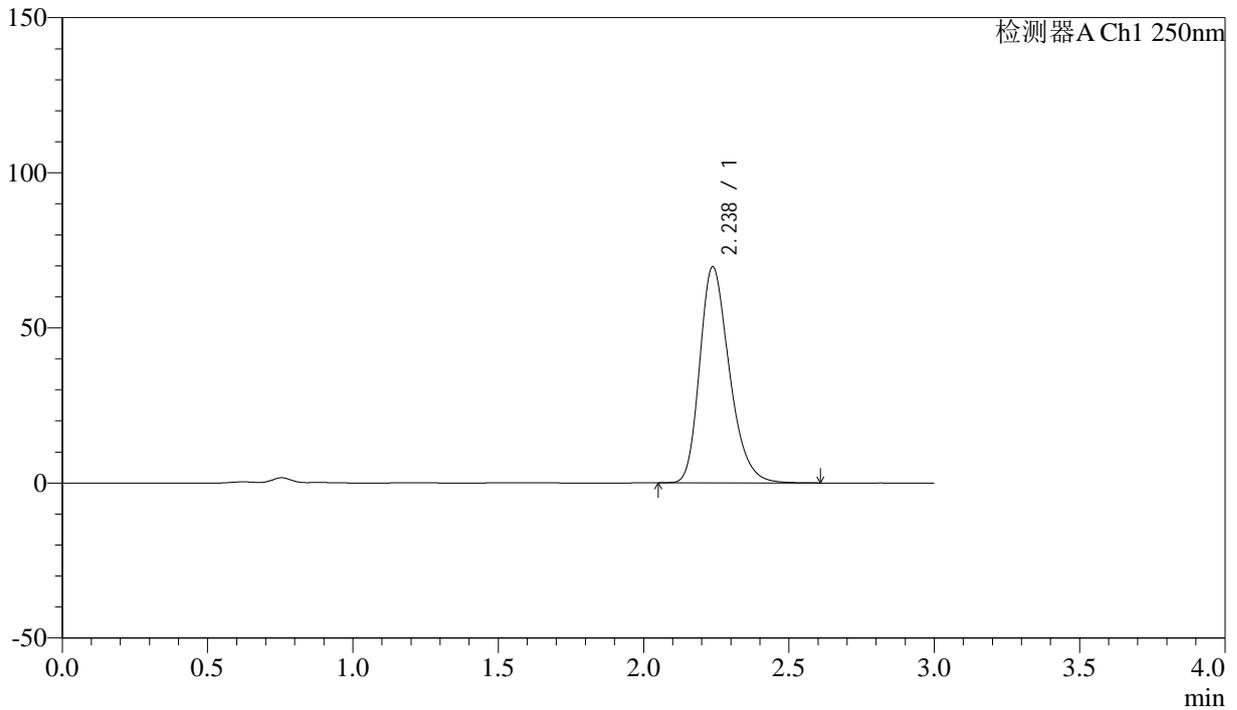
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-77/26-226-2 - 2024010711p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :4-22 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/31 04:38:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:08:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 495095 | 100.000 | 69692 | 2356 | 1.270 | -- |
| 总计 | | 495095 | 100.000 | 69692 | | | |

图56 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片3
 供试品溶液-2



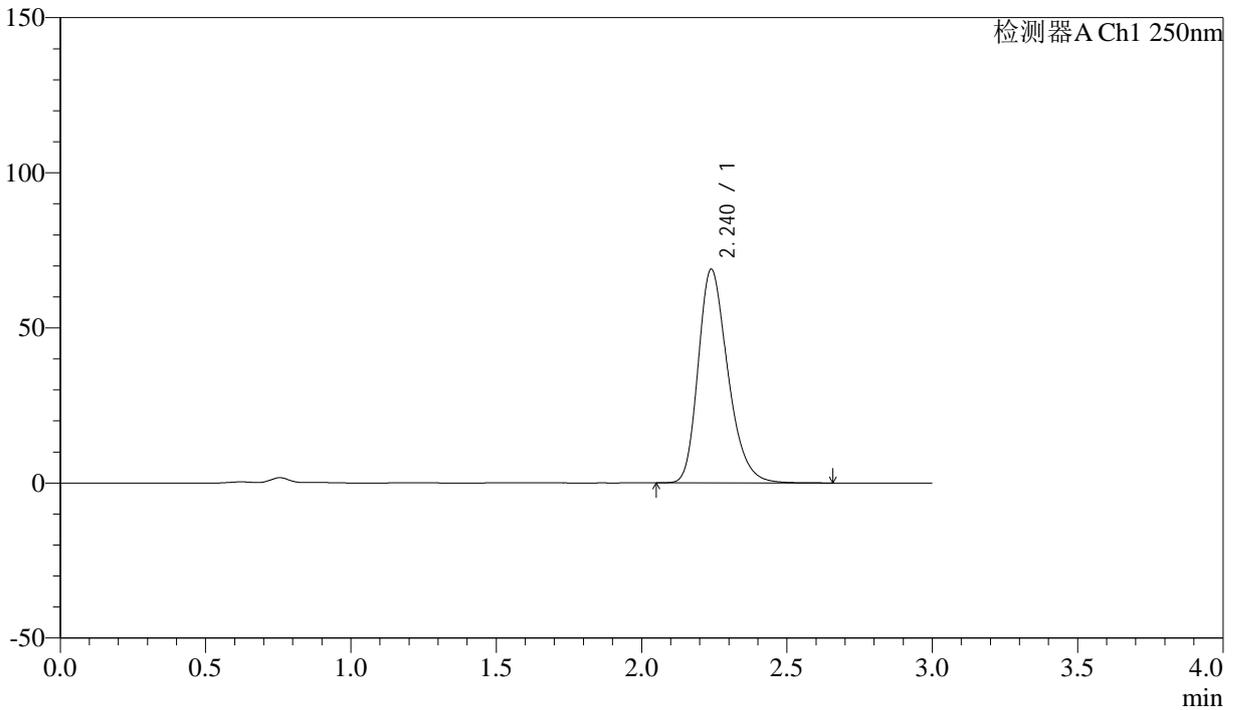
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-77/26-227-2 - 2024010711p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :4-31 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/31 04:41:34 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:08:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.240 | 489923 | 100.000 | 68866 | 2356 | 1.271 | -- |
| 总计 | | 489923 | 100.000 | 68866 | | | |

图57 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片4
 供试品溶液-1



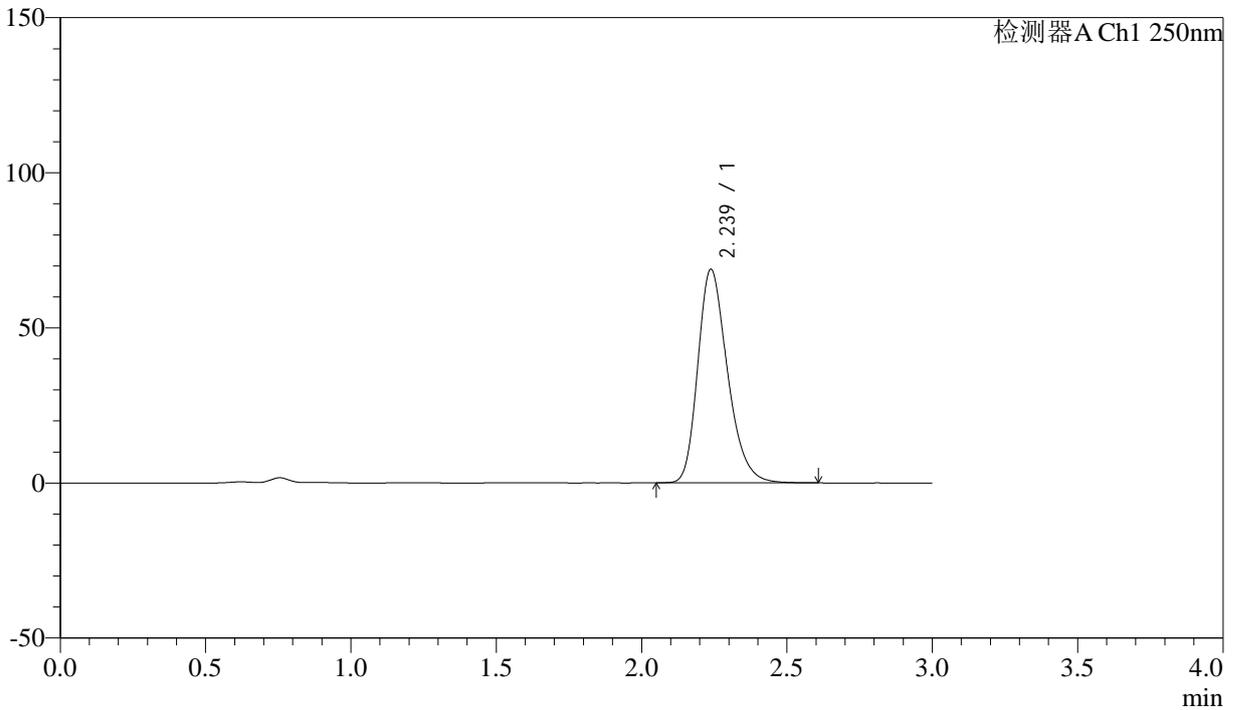
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-77/26-228-2 - 2024010711p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :4-31
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/31 04:44:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:08:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 489072 | 100.000 | 68863 | 2357 | 1.270 | -- |
| 总计 | | 489072 | 100.000 | 68863 | | | |

图58 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片4
 供试品溶液-2



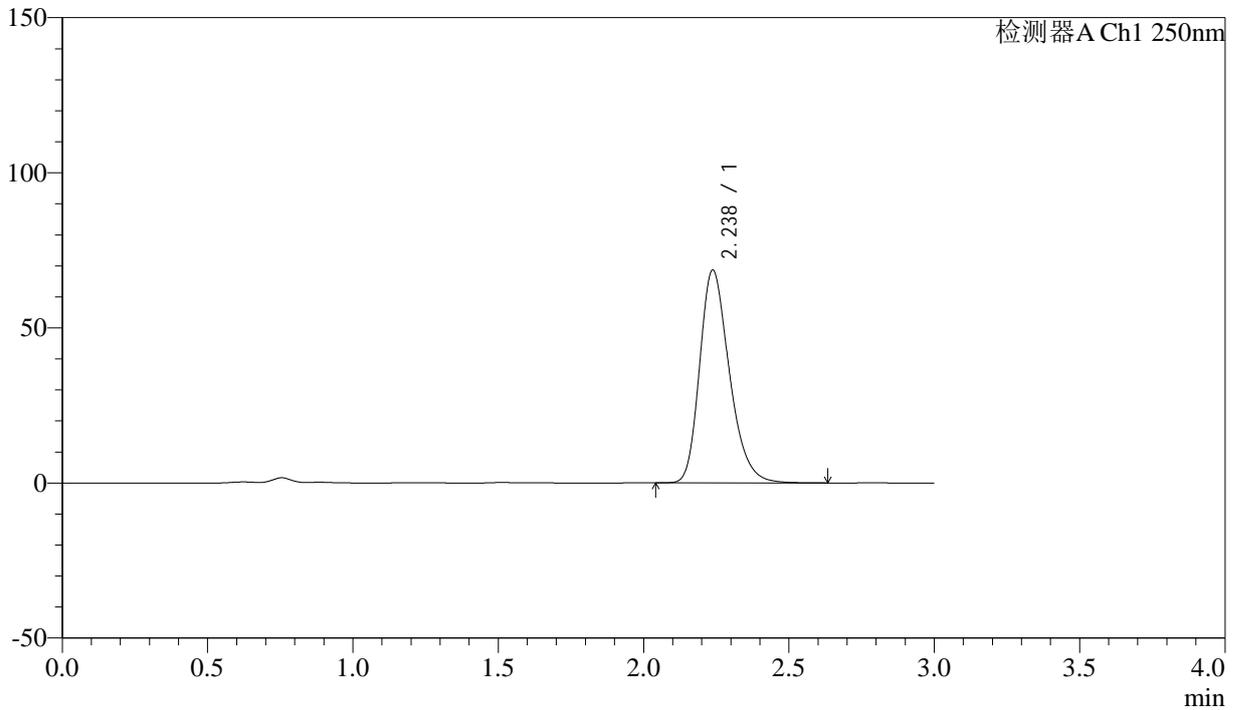
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-77/26-231-2 - 2024010711p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :4-49
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/31 04:55:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:08:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 488658 | 100.000 | 68646 | 2351 | 1.269 | -- |
| 总计 | | 488658 | 100.000 | 68646 | | | |

图61 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片6
 供试品溶液-1



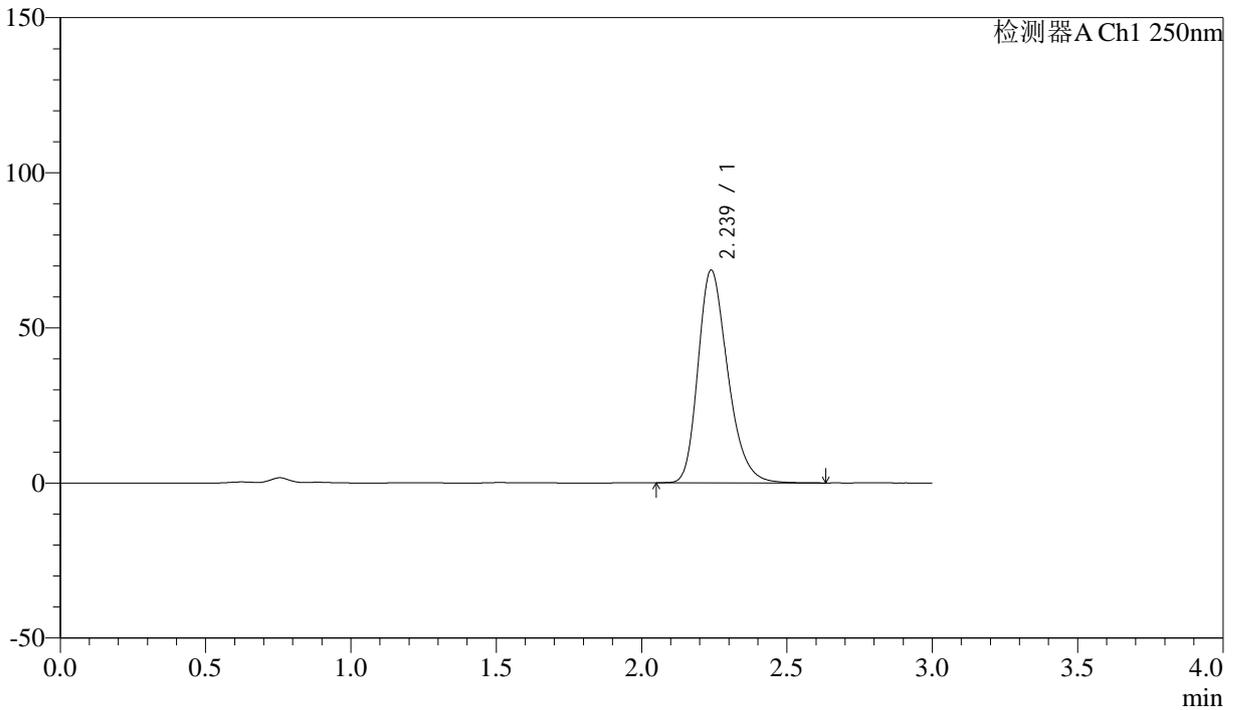
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-77/26-232-2 - 2024010711p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :4-49
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/31 04:58:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:08:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 488214 | 100.000 | 68591 | 2352 | 1.269 | -- |
| 总计 | | 488214 | 100.000 | 68591 | | | |

图62 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片6
 供试品溶液-2



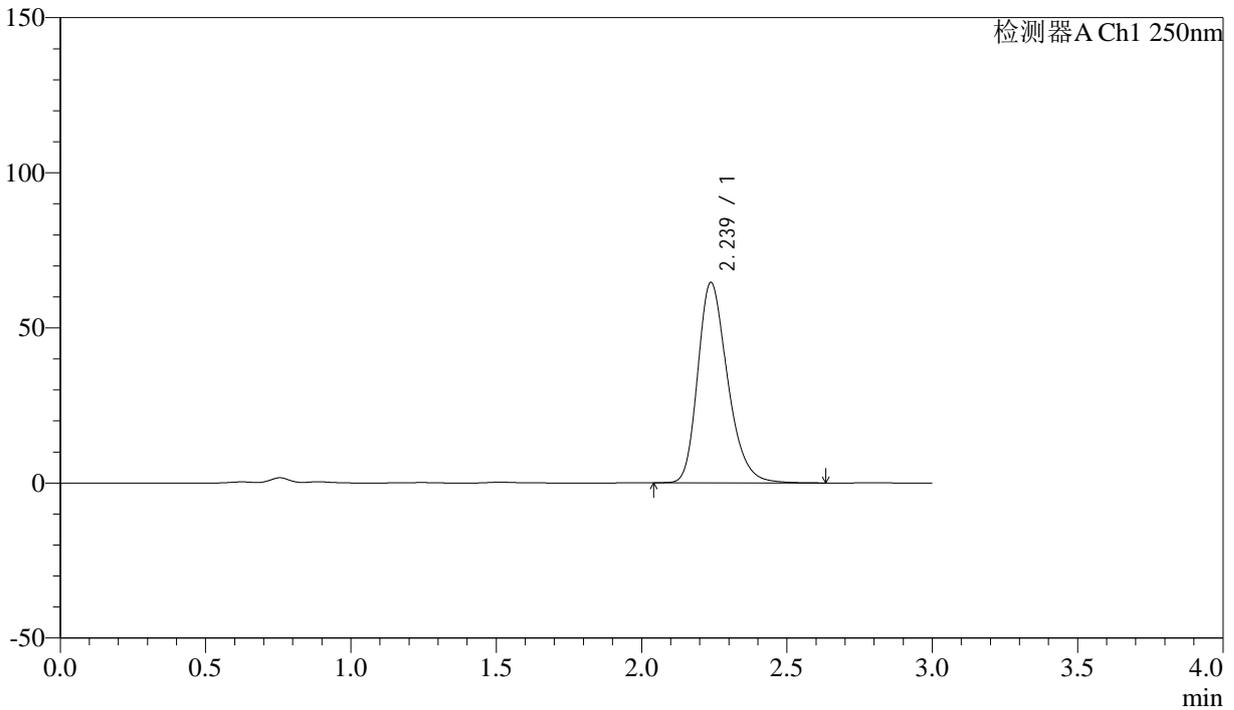
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-77/26-236-2 - 2024010811p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :4-14 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/31 05:12:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:08:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 461665 | 100.000 | 64652 | 2344 | 1.268 | -- |
| 总计 | | 461665 | 100.000 | 64652 | | | |

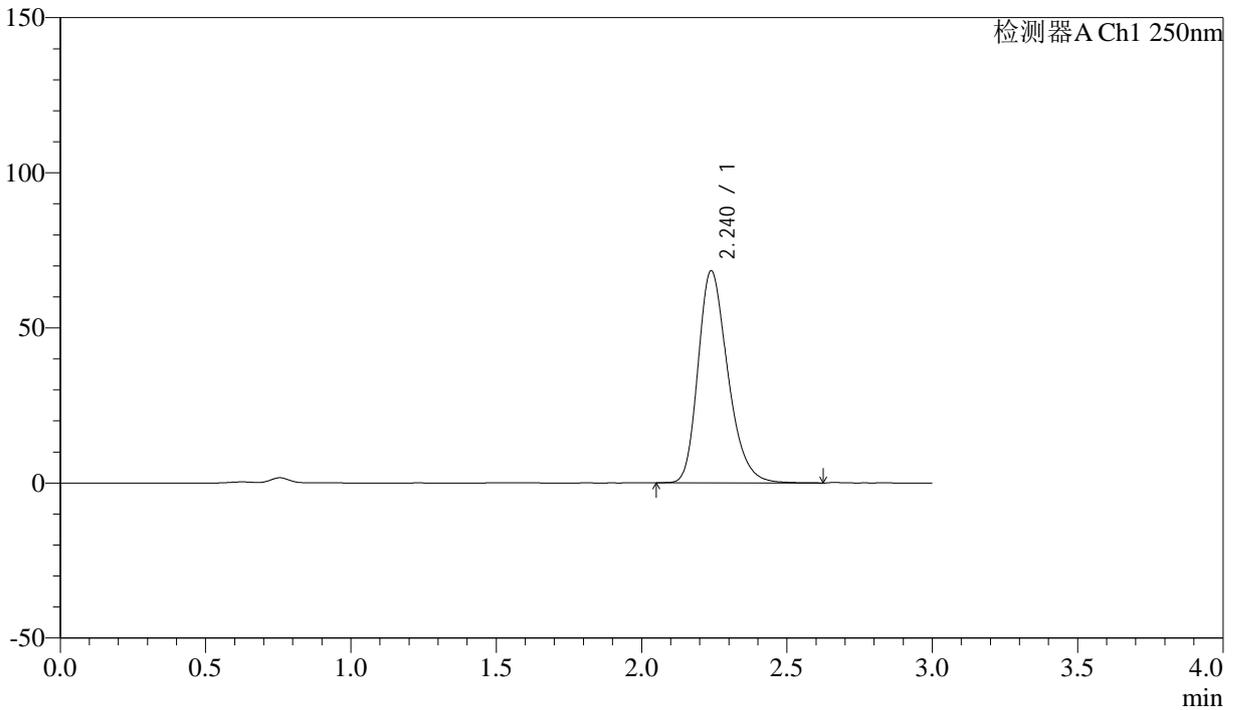
图66 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024010811批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C | 波长: 250nm |
| 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-77/26-237-2 - 2024010811p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P3-1.lcd | |
| 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX275.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX275.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-23 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: wangdan |
| 进样时间 : 2026/01/31 05:15:27 | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V2) : 2026/01/31 11:08:48 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.240 | 487009 | 100.000 | 68377 | 2347 | 1.268 | -- |
| 总计 | | 487009 | 100.000 | 68377 | | | |

图67 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024010811批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片3
供试品溶液-1



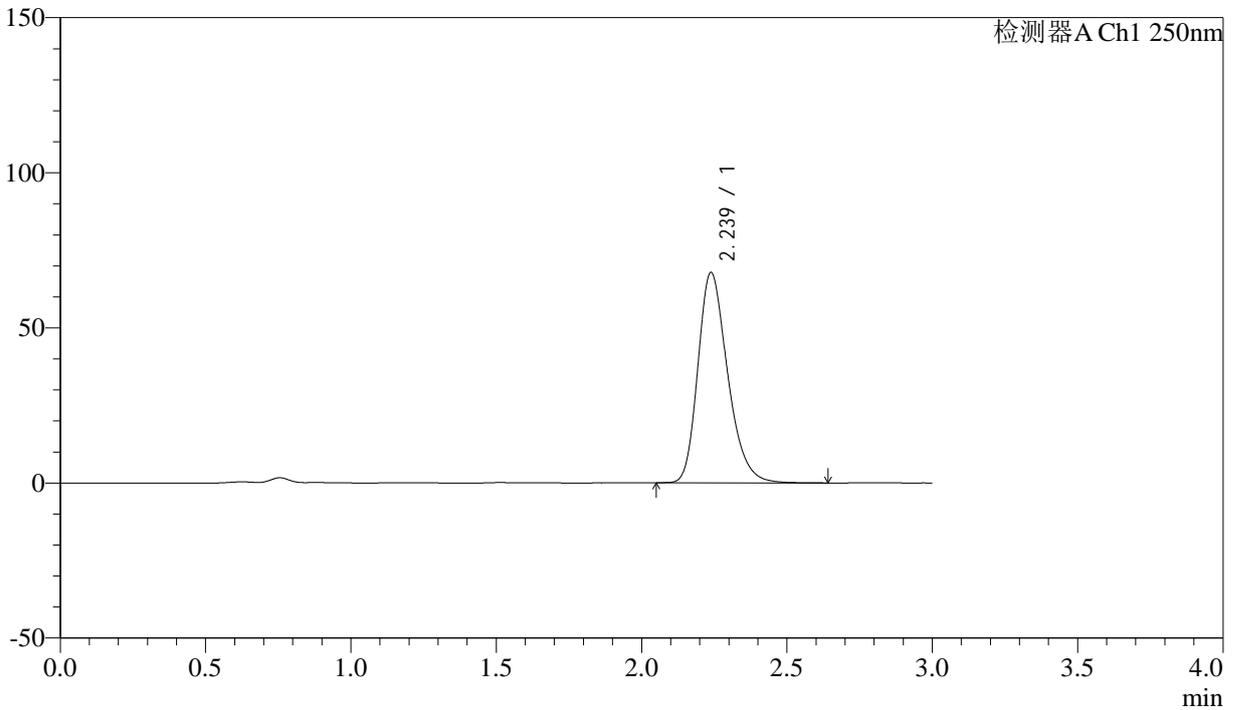
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-77/26-241-2 - 2024010811p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :4-41
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/31 05:29:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:09:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 482477 | 100.000 | 67835 | 2353 | 1.268 | -- |
| 总计 | | 482477 | 100.000 | 67835 | | | |

图71 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024010811批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片5
 供试品溶液-1



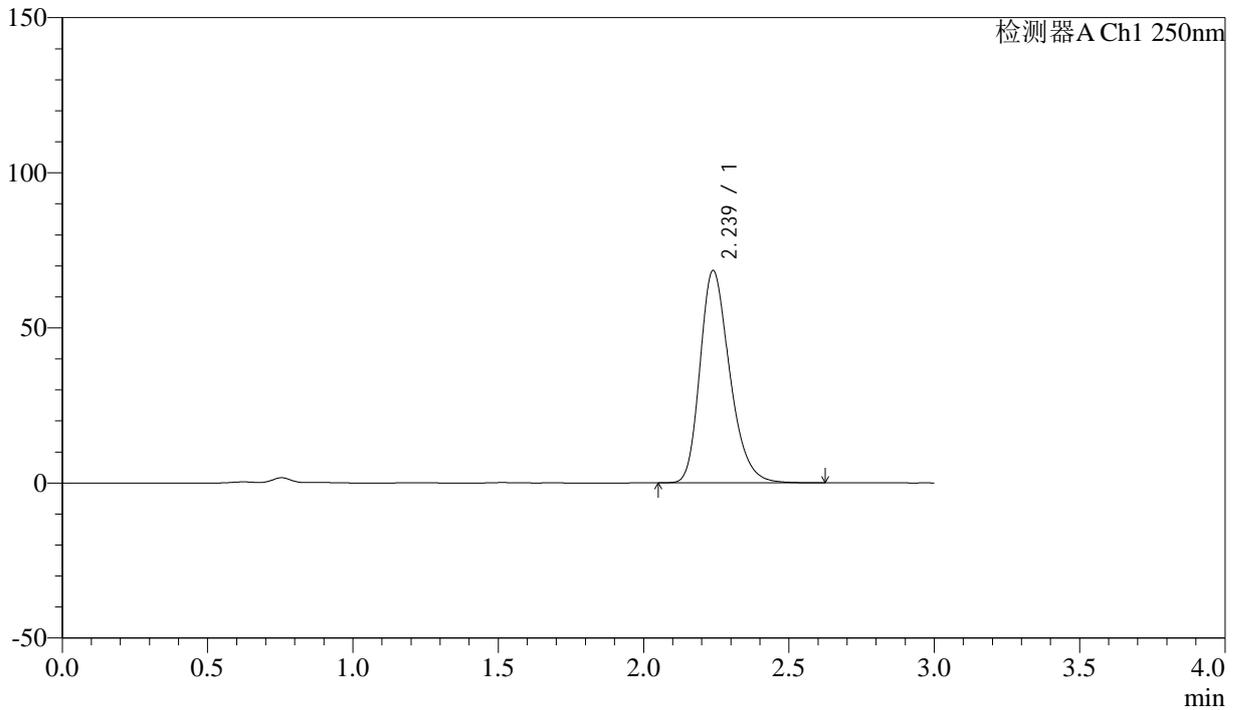
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-77/26-244-2 - 2024010811p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-50 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/31 05:39:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 11:09:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 487052 | 100.000 | 68470 | 2353 | 1.268 | -- |
| 总计 | | 487052 | 100.000 | 68470 | | | |

图74 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024010811批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片6
 供试品溶液-2



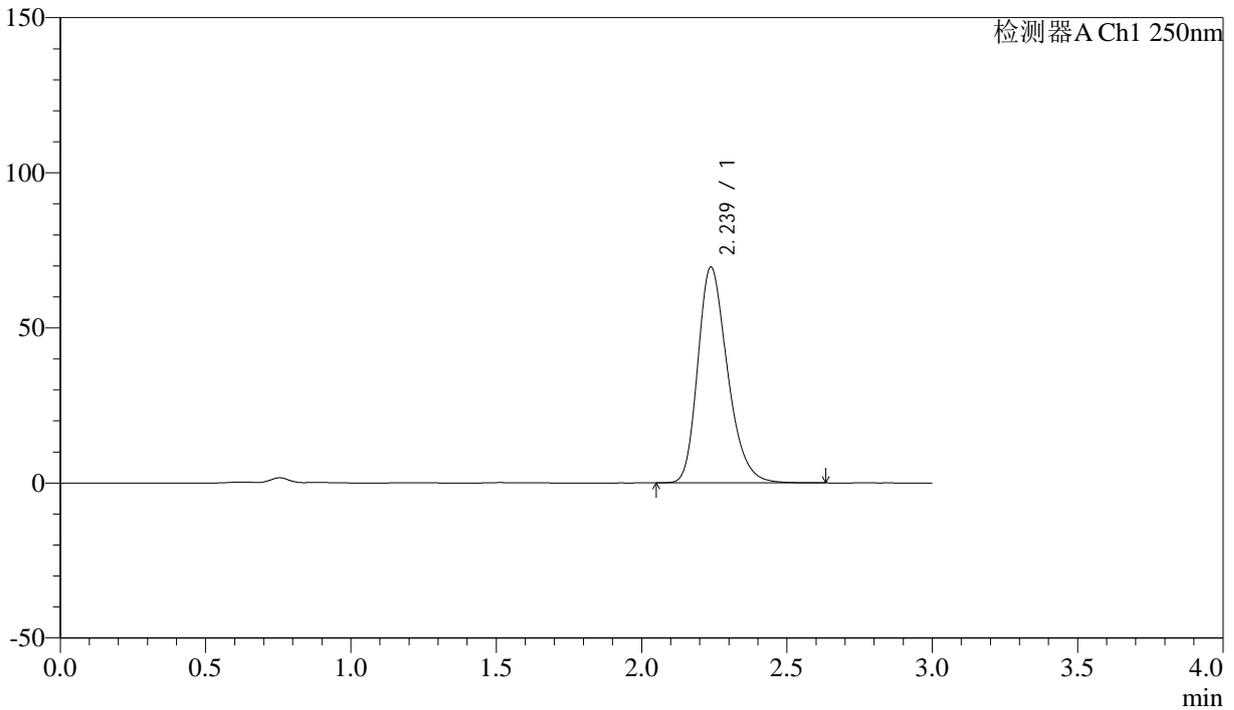
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-77/26-247-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-15 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/31 05:49:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 11:09:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 494827 | 100.000 | 69590 | 2349 | 1.267 | -- |
| 总计 | | 494827 | 100.000 | 69590 | | | |

图77 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024010911批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片2
 供试品溶液-1



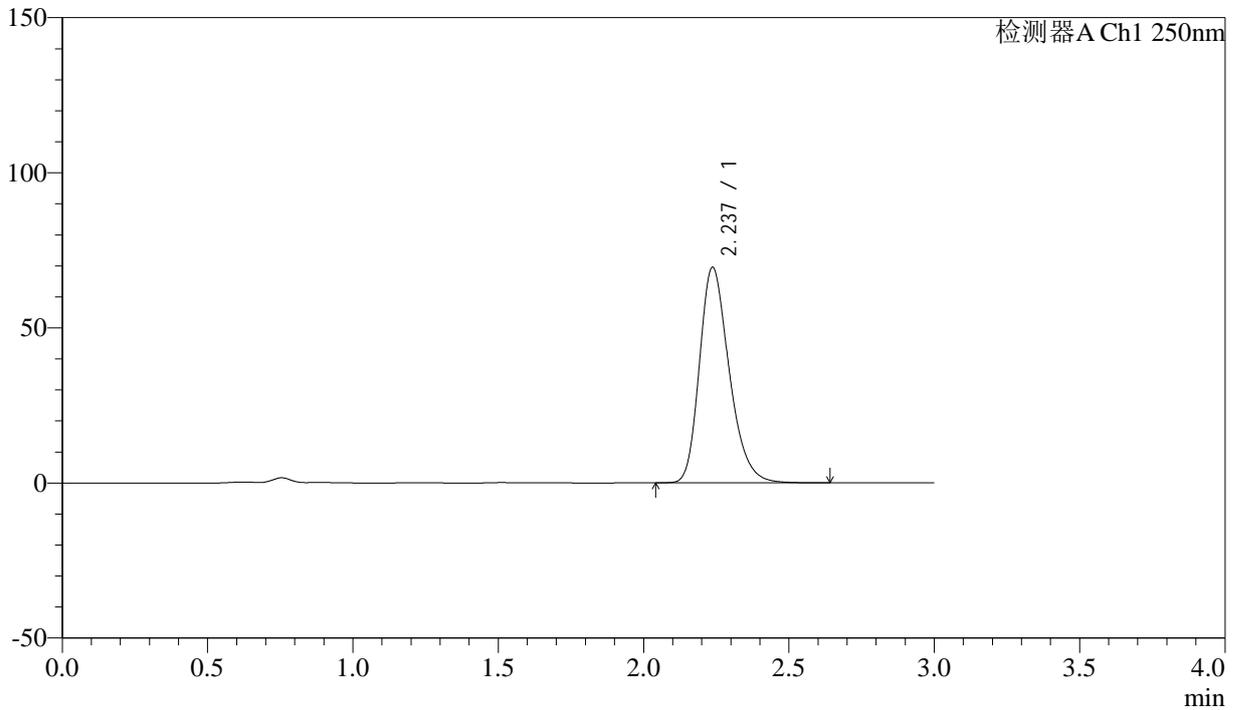
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-77/26-248-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :4-15
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/31 05:52:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:09:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.237 | 495129 | 100.000 | 69490 | 2341 | 1.267 | -- |
| 总计 | | 495129 | 100.000 | 69490 | | | |

图78 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024010911批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片2
 供试品溶液-2



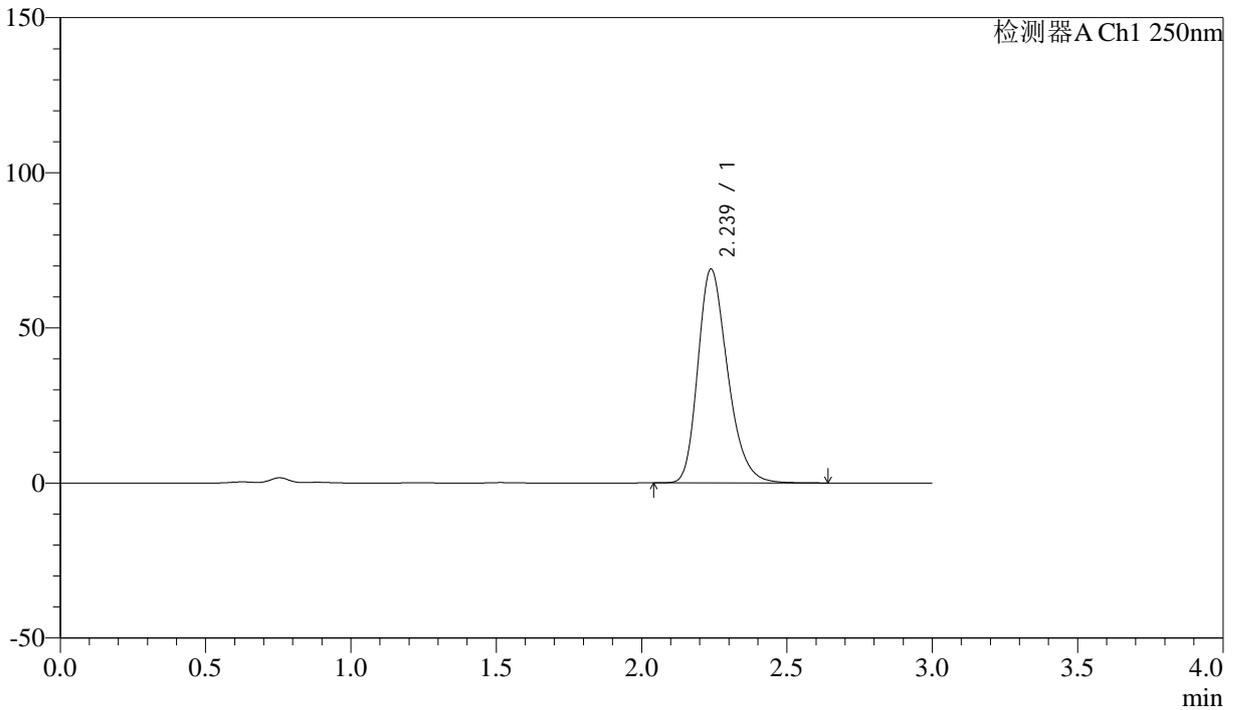
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-77/26-251-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :4-33
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/31 06:02:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:09:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 491570 | 100.000 | 68976 | 2346 | 1.267 | -- |
| 总计 | | 491570 | 100.000 | 68976 | | | |

图81 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024010911批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片4
 供试品溶液-1



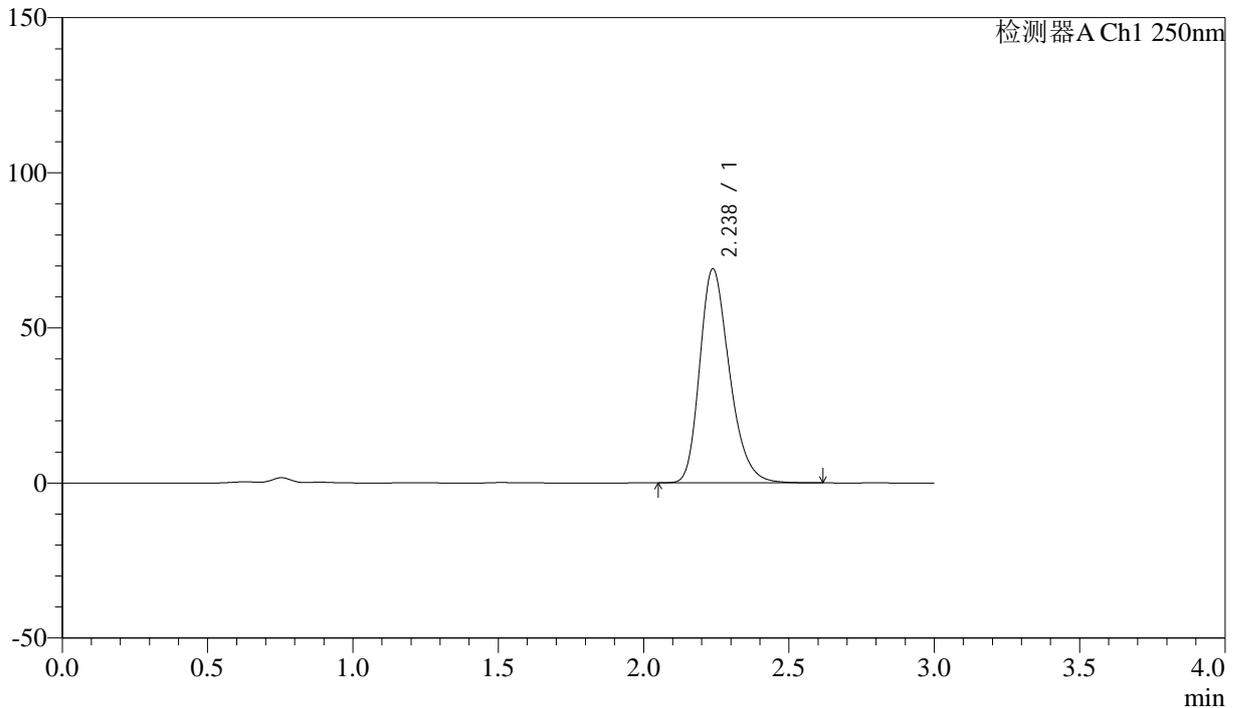
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-77/26-252-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :4-33
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/31 06:06:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:09:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 491031 | 100.000 | 69017 | 2346 | 1.267 | -- |
| 总计 | | 491031 | 100.000 | 69017 | | | |

图82 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024010911批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片4
 供试品溶液-2



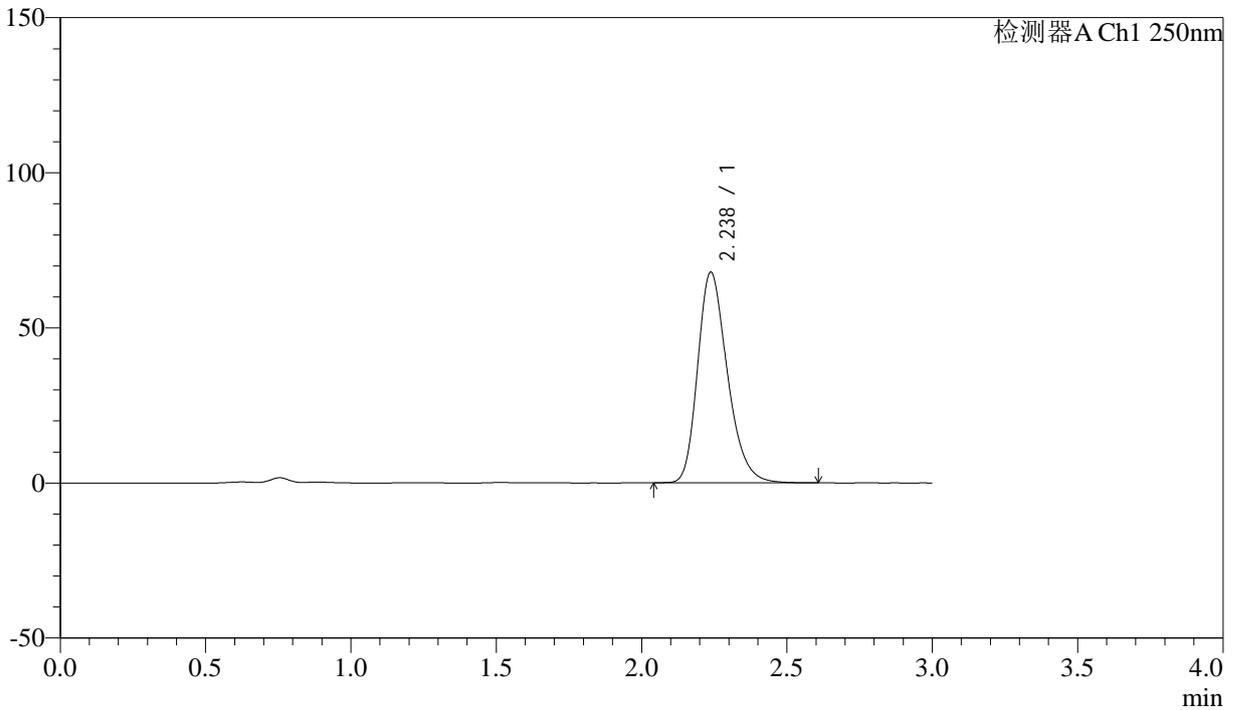
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-77/26-253-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :4-42
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/31 06:09:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:09:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 483373 | 100.000 | 67938 | 2346 | 1.265 | -- |
| 总计 | | 483373 | 100.000 | 67938 | | | |

图83 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024010911批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片5
 供试品溶液-1



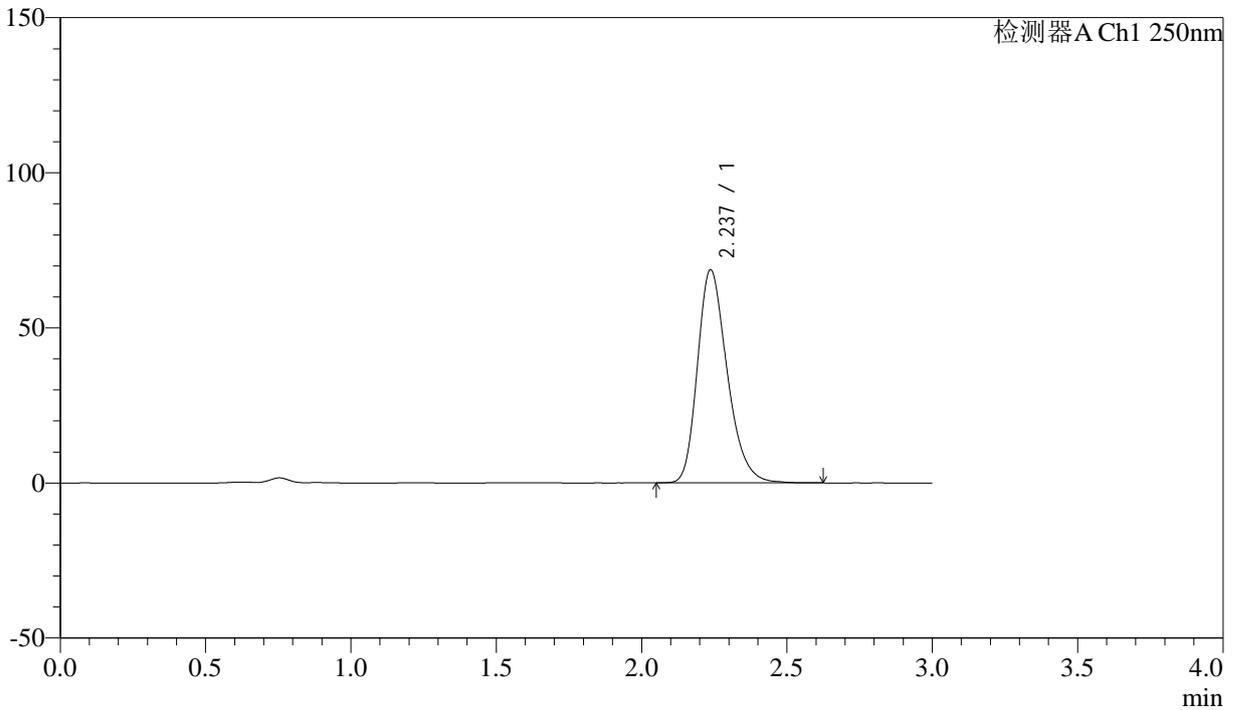
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-77/26-255-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :4-51
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/31 06:16:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:09:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.237 | 489161 | 100.000 | 68698 | 2346 | 1.267 | -- |
| 总计 | | 489161 | 100.000 | 68698 | | | |

图85 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024010911批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片6
 供试品溶液-1



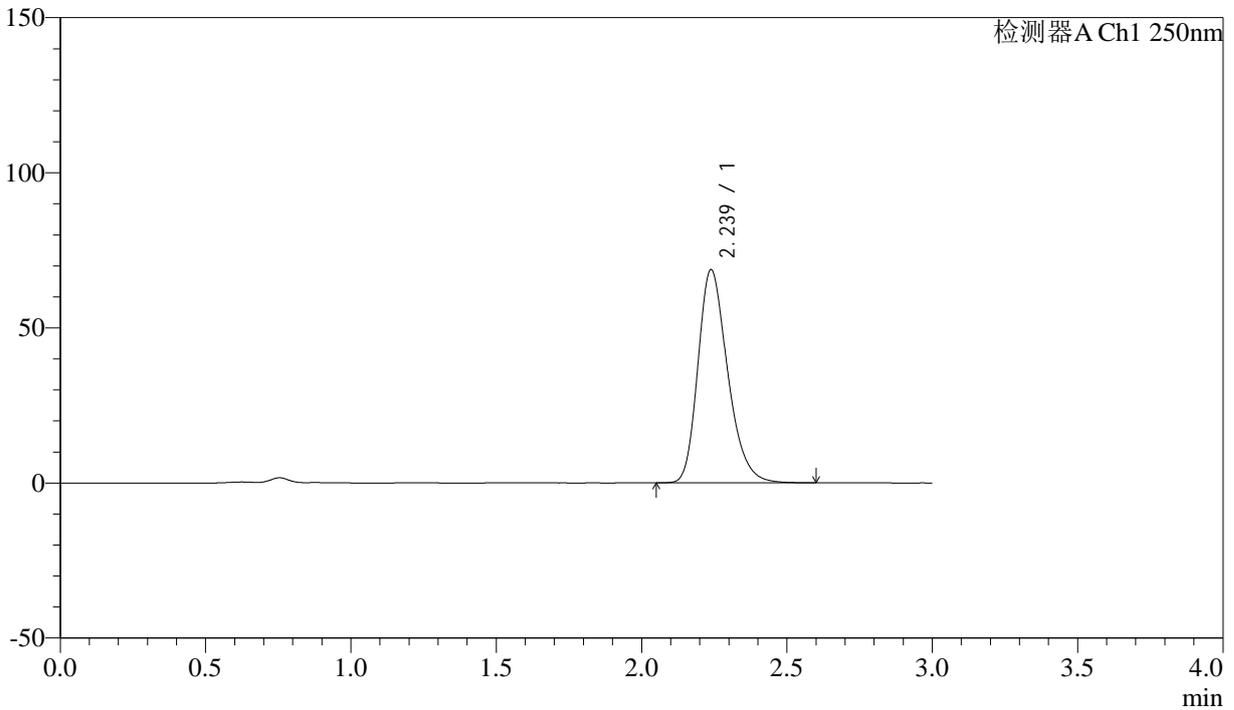
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-77/26-256-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :4-51
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/31 06:19:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:09:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 489424 | 100.000 | 68734 | 2345 | 1.266 | -- |
| 总计 | | 489424 | 100.000 | 68734 | | | |

图86 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024010911批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片6
 供试品溶液-2



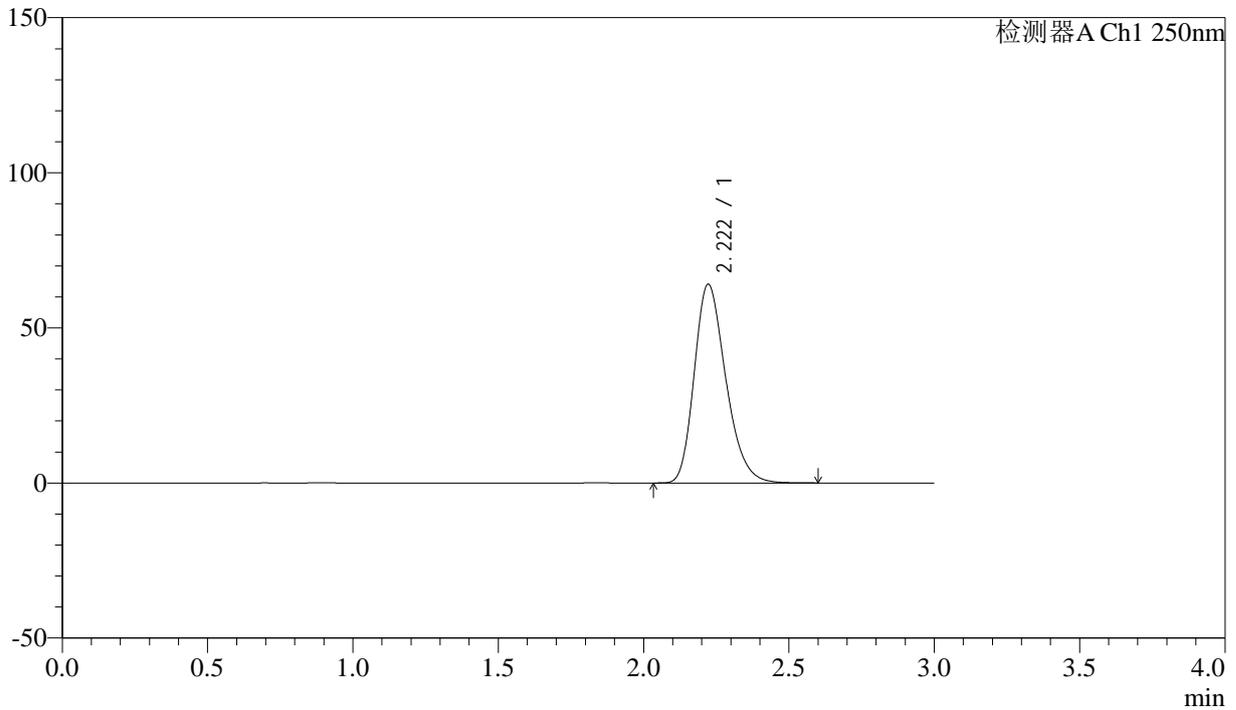
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-77/26-258-2 - cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :4-54 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/31 06:26:34 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:09:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 483792 | 100.000 | 64077 | 2035 | 1.260 | -- |
| 总计 | | 483792 | 100.000 | 64077 | | | |

图88 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-2-2