



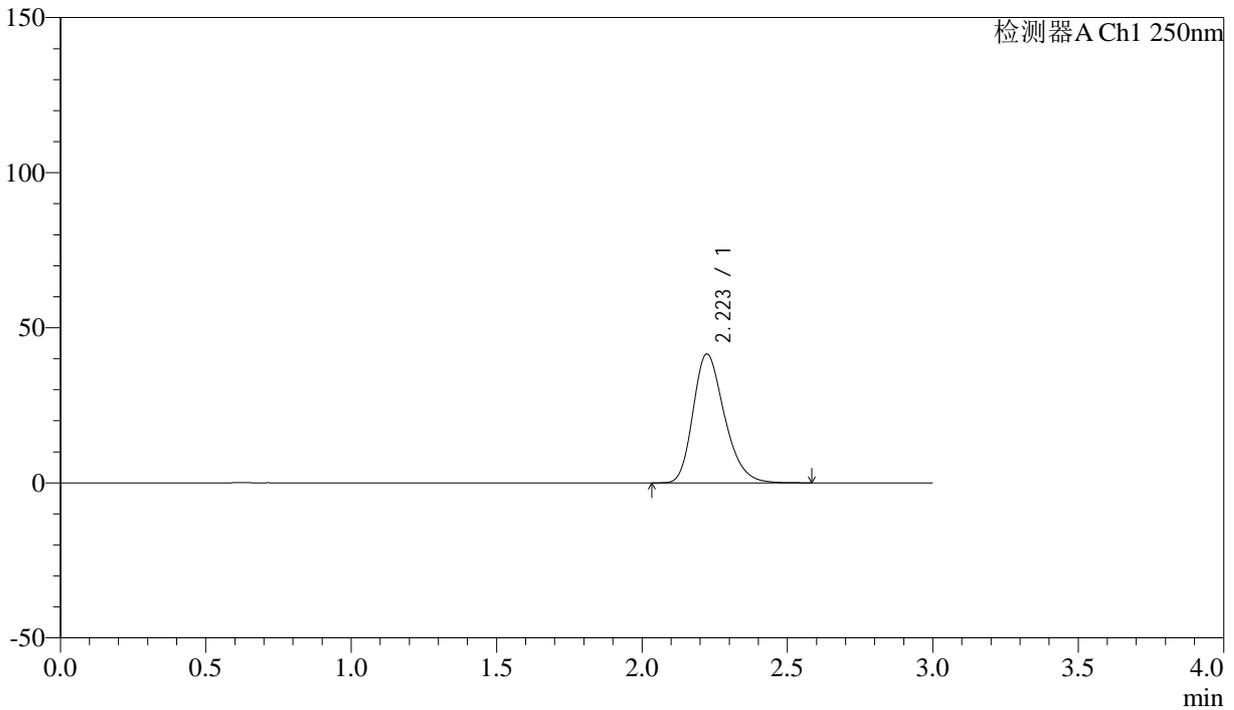
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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			

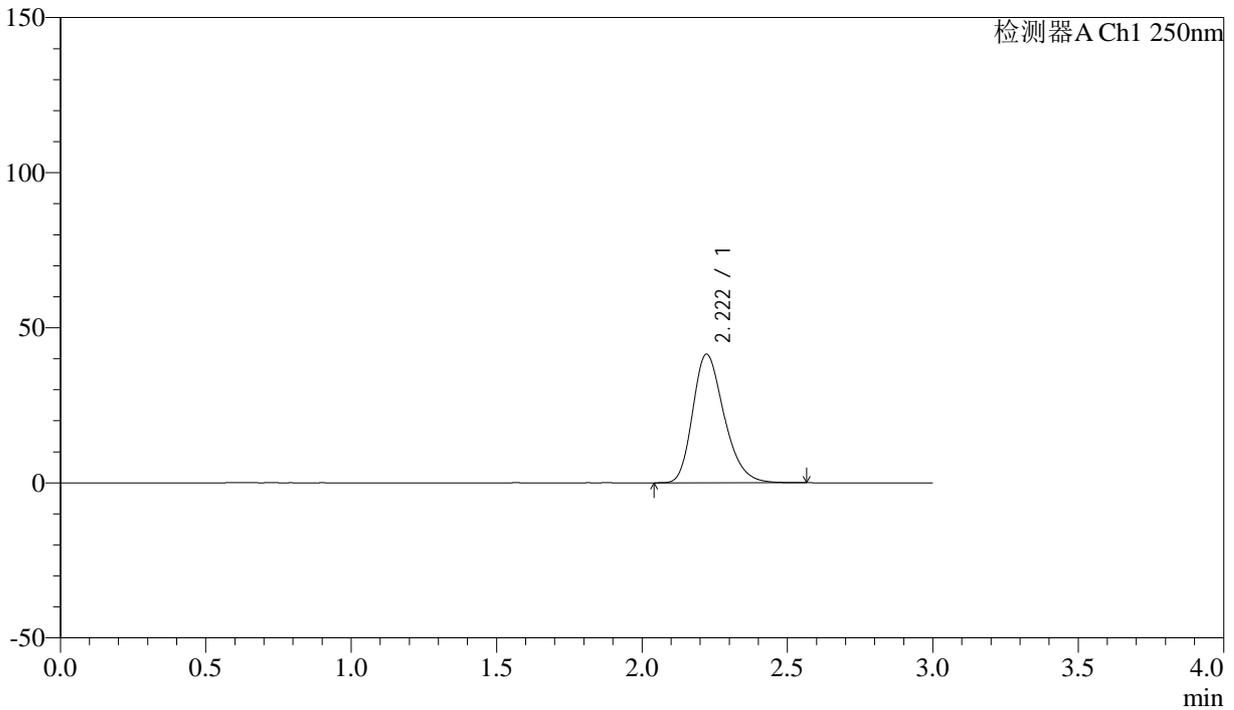
图2 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



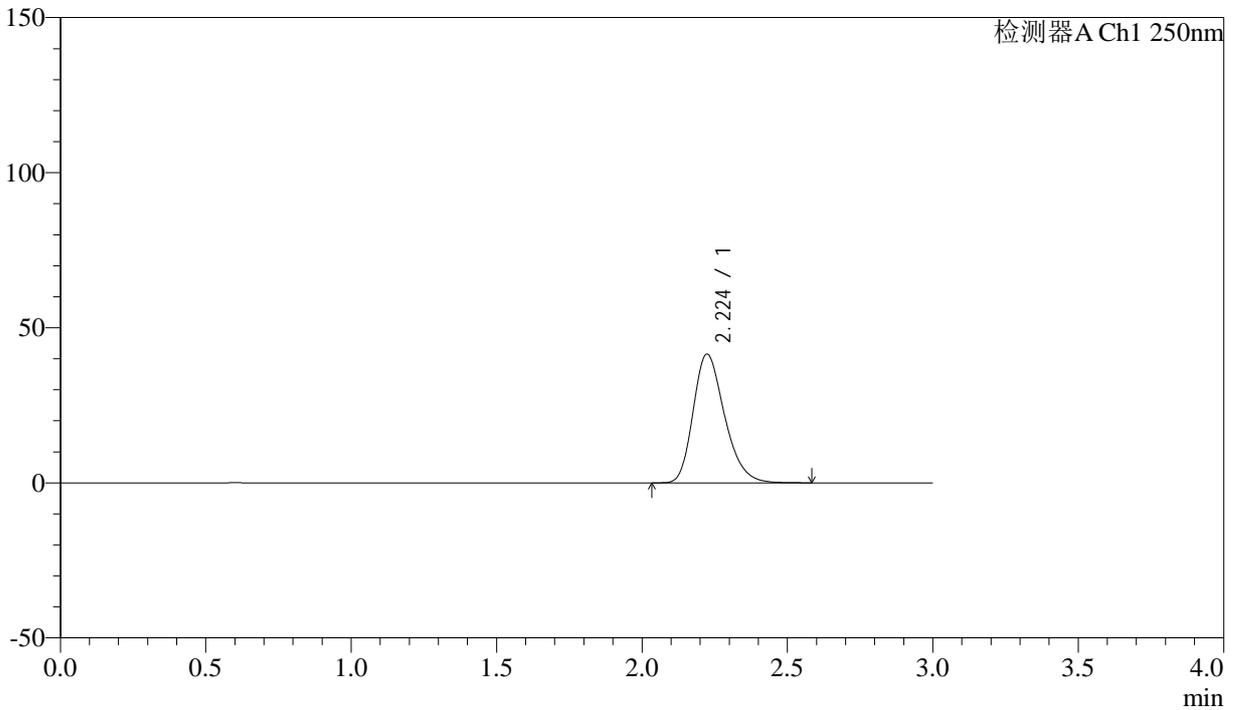
SMF-372

<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

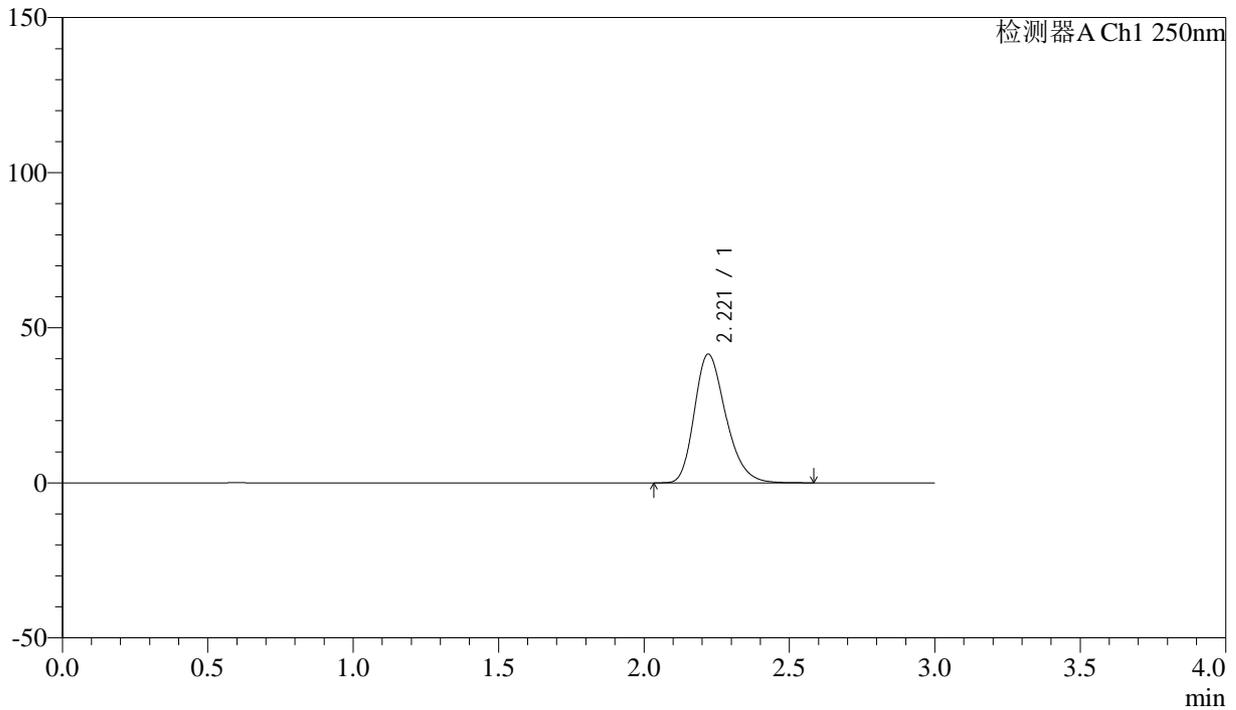


SMF-372

<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 - 0-77/26-175-2 - cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-dz1-4.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 01:45:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:05:27
 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	312200	100.000	41514	2050	1.266	--
总计		312200	100.000	41514			

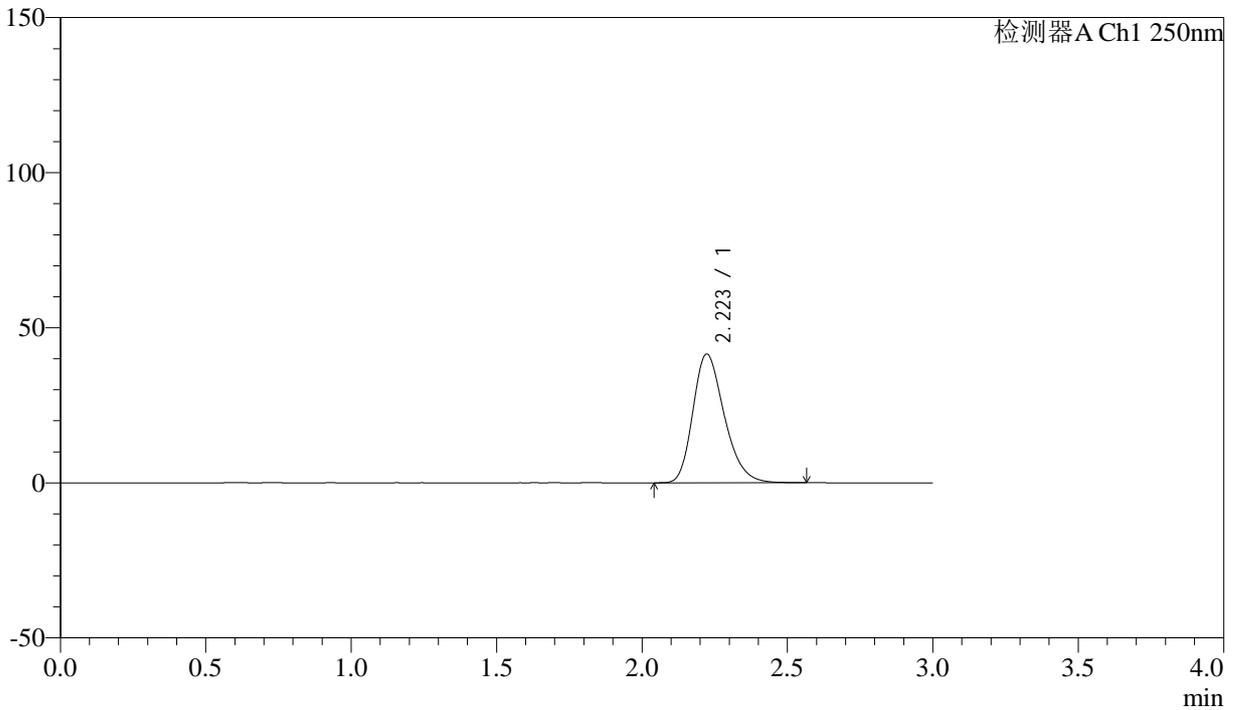
图5 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



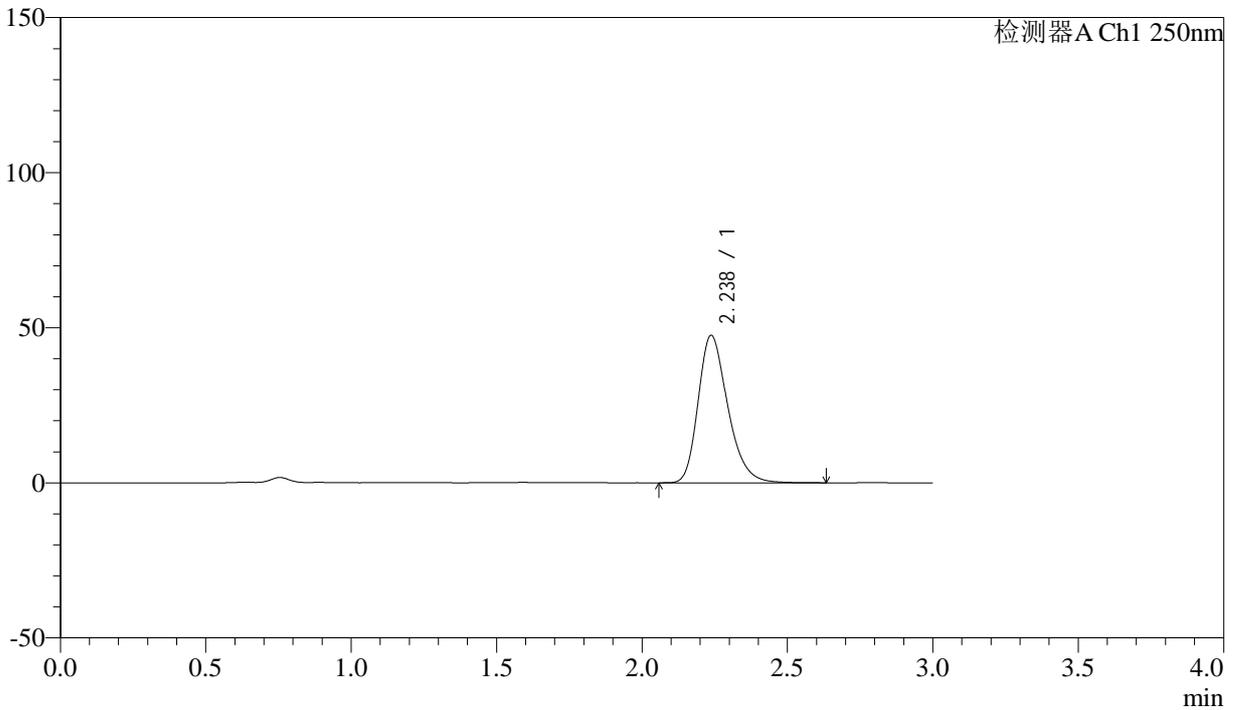
SMF-372

<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 - 0-77/26-177-2 - 2024010511p-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 :4-1 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/31 01:52:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:05:33
 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	2.238	337146	100.000	47570	2372	1.277	--
总计		337146	100.000	47570			

图7 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-1



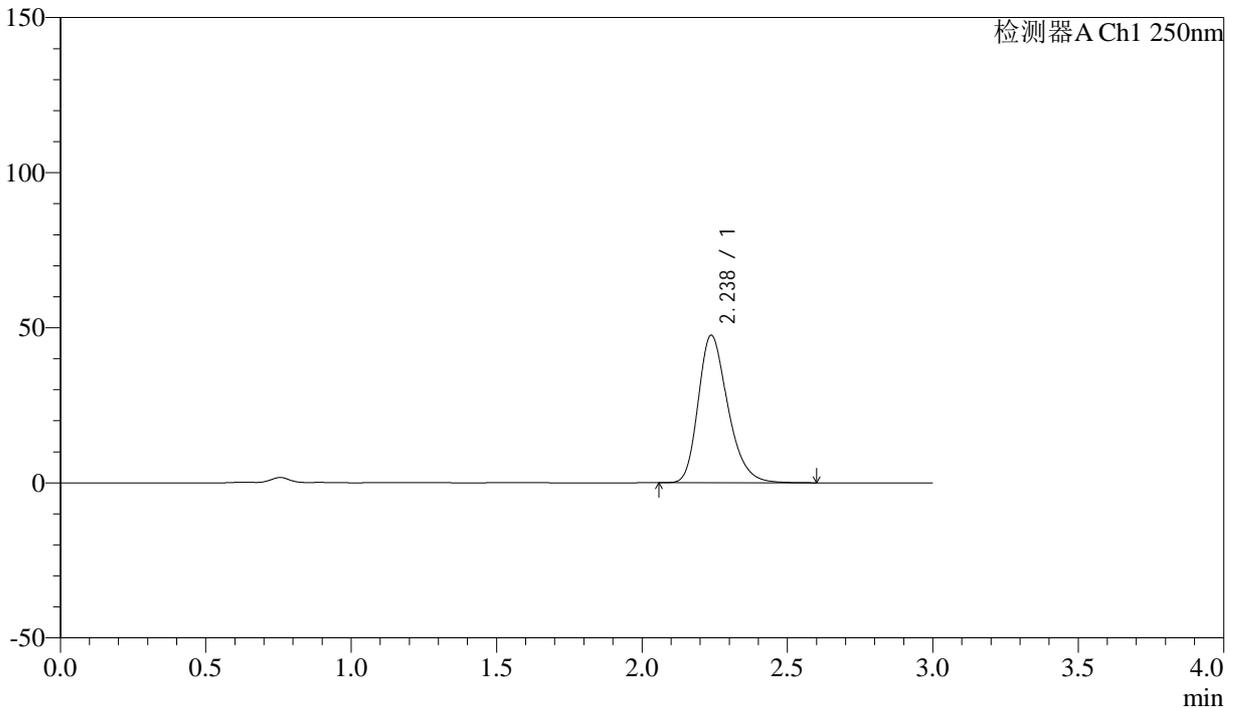
SMF-372

<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 - 0-77/26-178-2 - 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



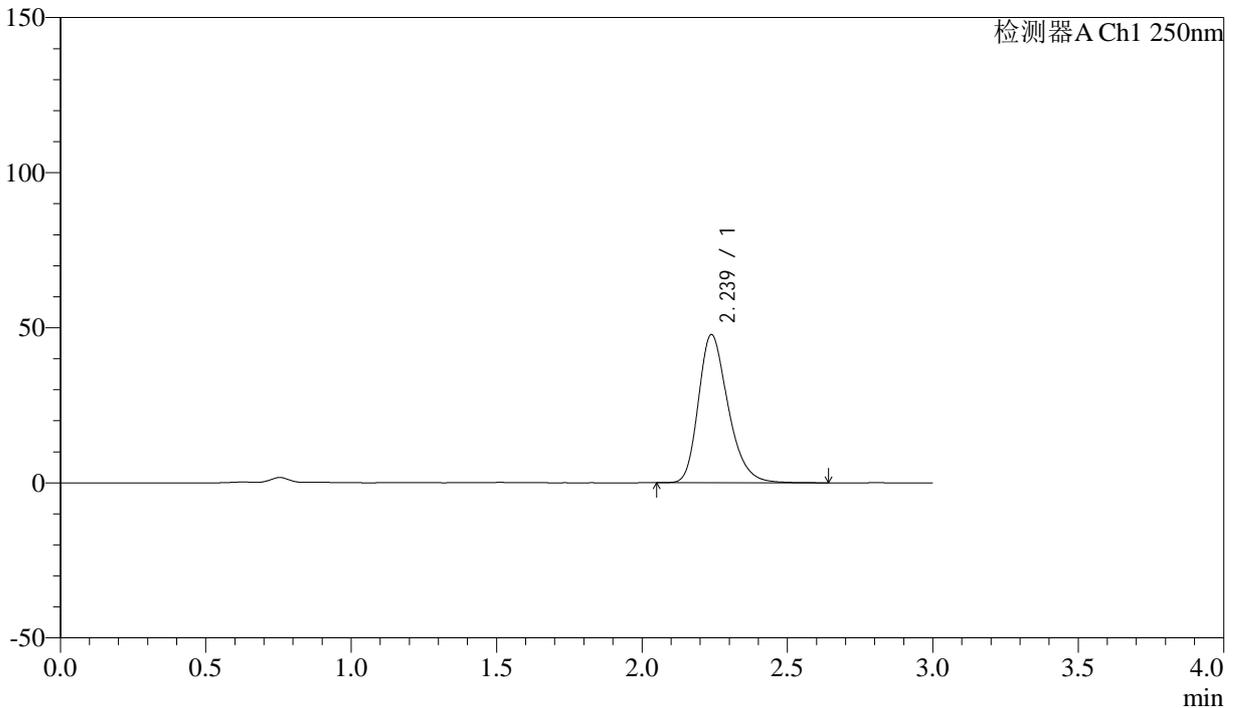
SMF-372

<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



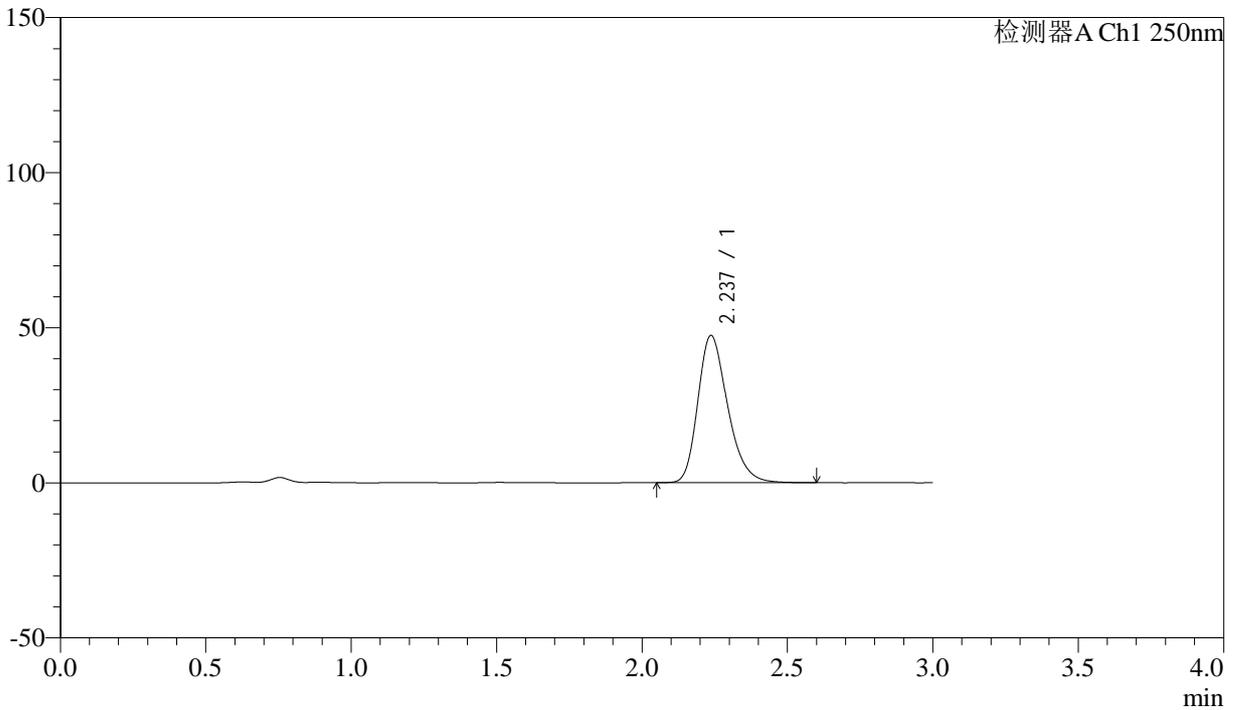
SMF-372

<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



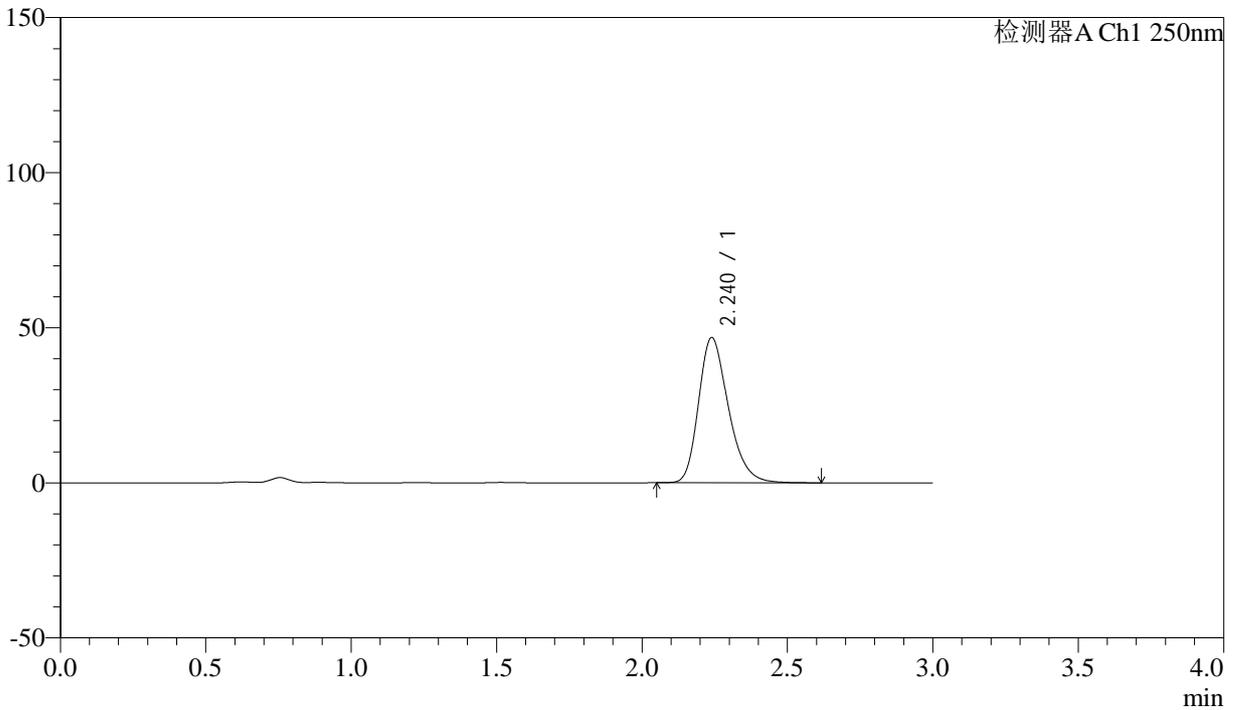
SMF-372

<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 - 0-77/26-181-2 - 2024010511p-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 :4-19
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/31 02:06:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:05:46 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	2.240	334499	100.000	46820	2341	1.270	--
总计		334499	100.000	46820			

图11 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-1



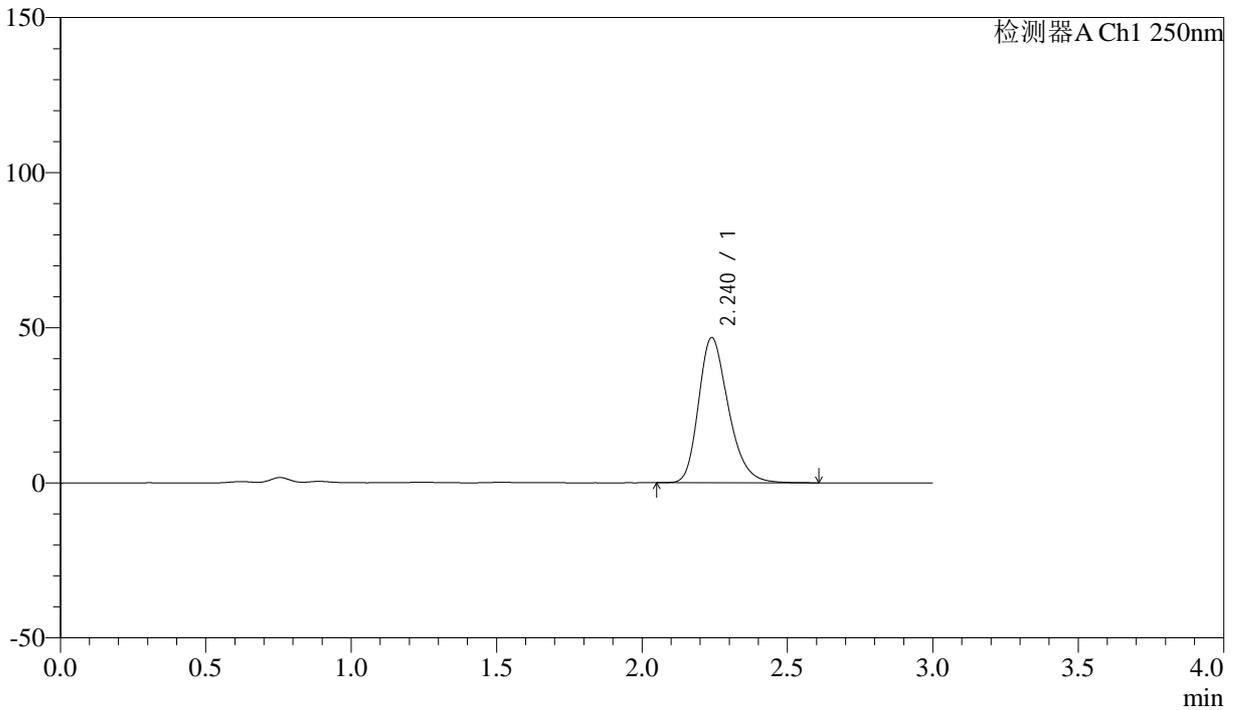
SMF-372

<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 - 0-77/26-184-2 - 2024010511p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-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 :4-28
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/31 02:16:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:05:55 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	2.240	334030	100.000	46795	2342	1.268	--
总计		334030	100.000	46795			

图14 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-2



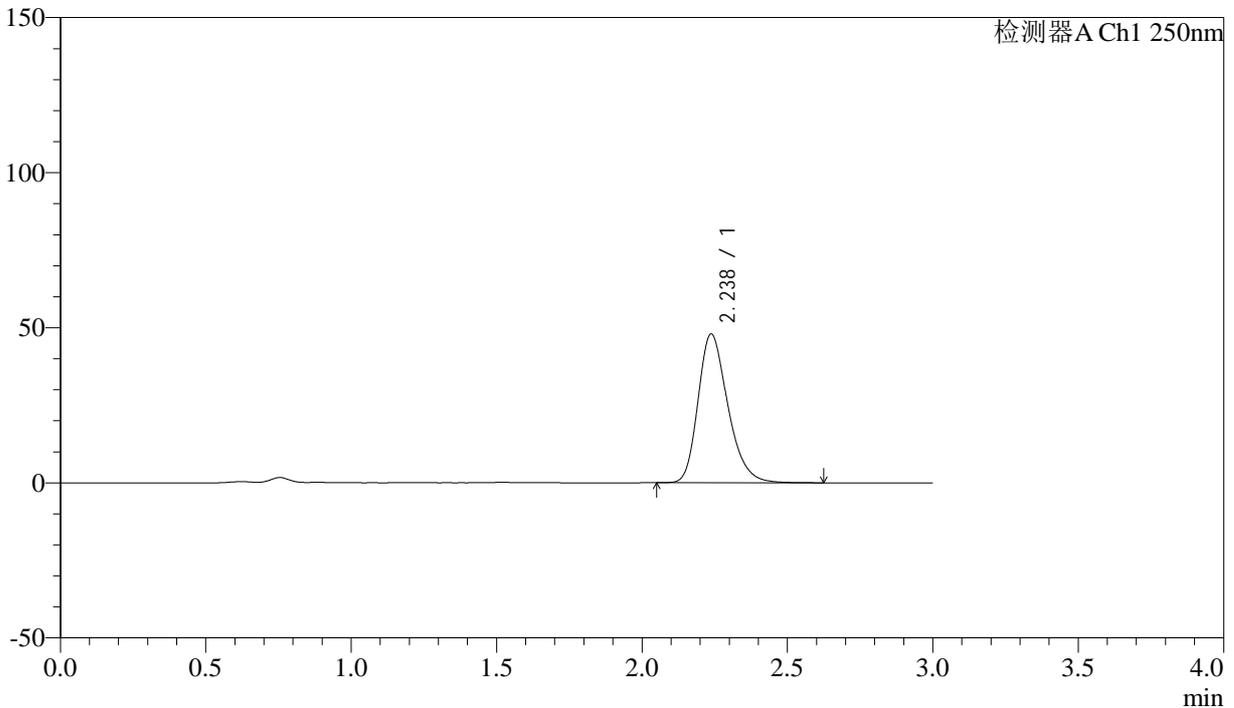
SMF-372

<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 - 0-77/26-185-2 - 2024010511p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-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 :4-37 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/31 02:19:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:05:59
 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	342165	100.000	47990	2343	1.268	--
总计		342165	100.000	47990			

图15 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



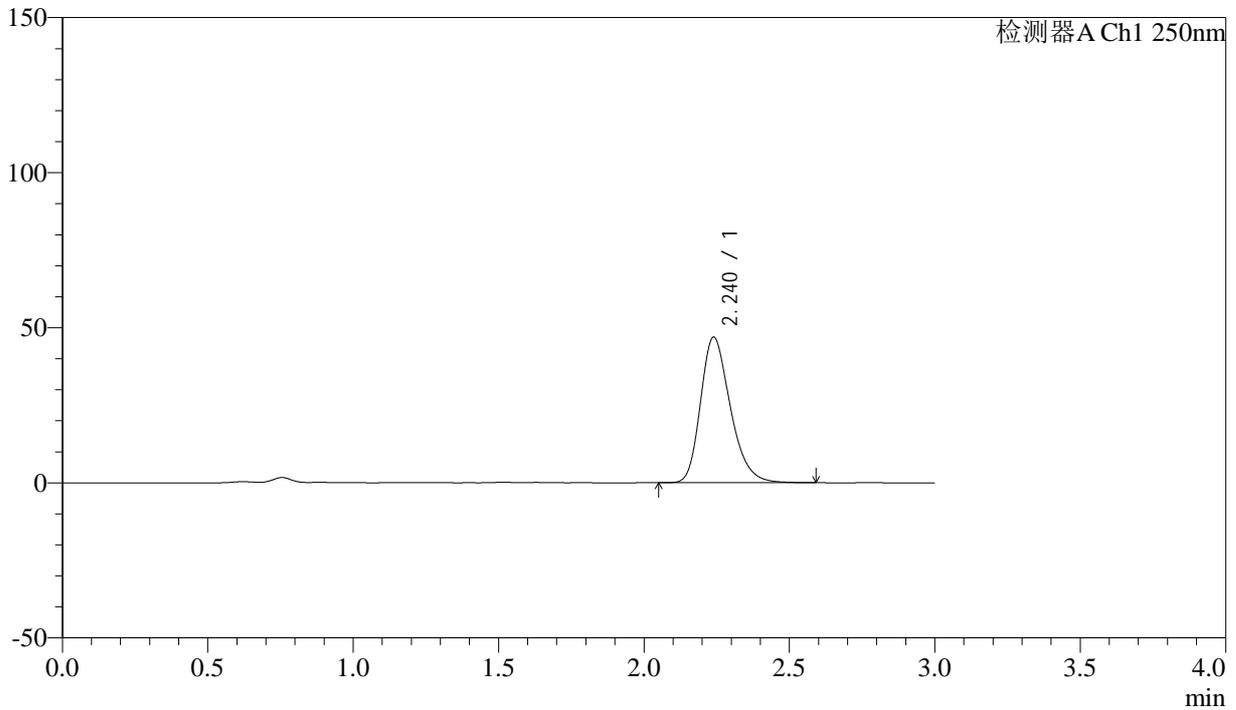
SMF-372

<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 - 0-77/26-186-2 - 2024010511p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P5-2.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 :4-37
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/31 02:23:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:06:02 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	2.240	334645	100.000	46941	2342	1.269	--
总计		334645	100.000	46941			

图16 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5
 供试品溶液-2



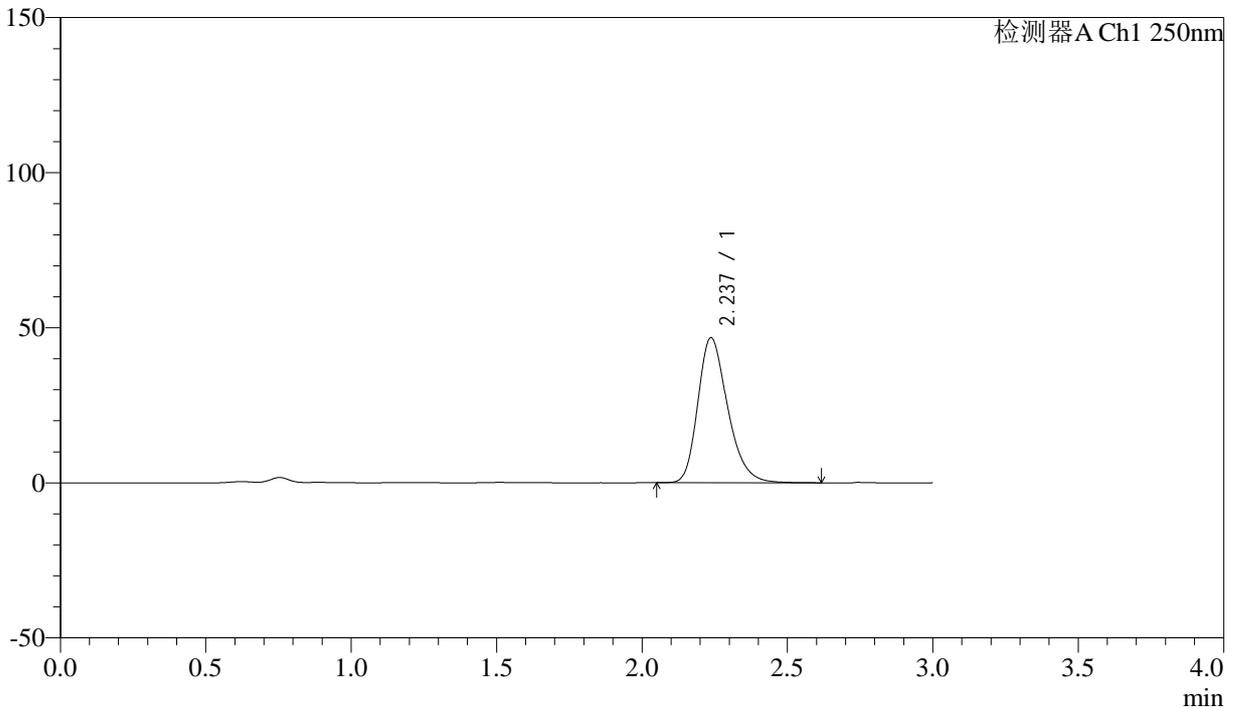
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-77/26-188-2 - 2024010511p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-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 :4-46 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/31 02:29:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:06:08
 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	2.237	333724	100.000	46757	2338	1.268	--
总计		333724	100.000	46757			

图18 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-2



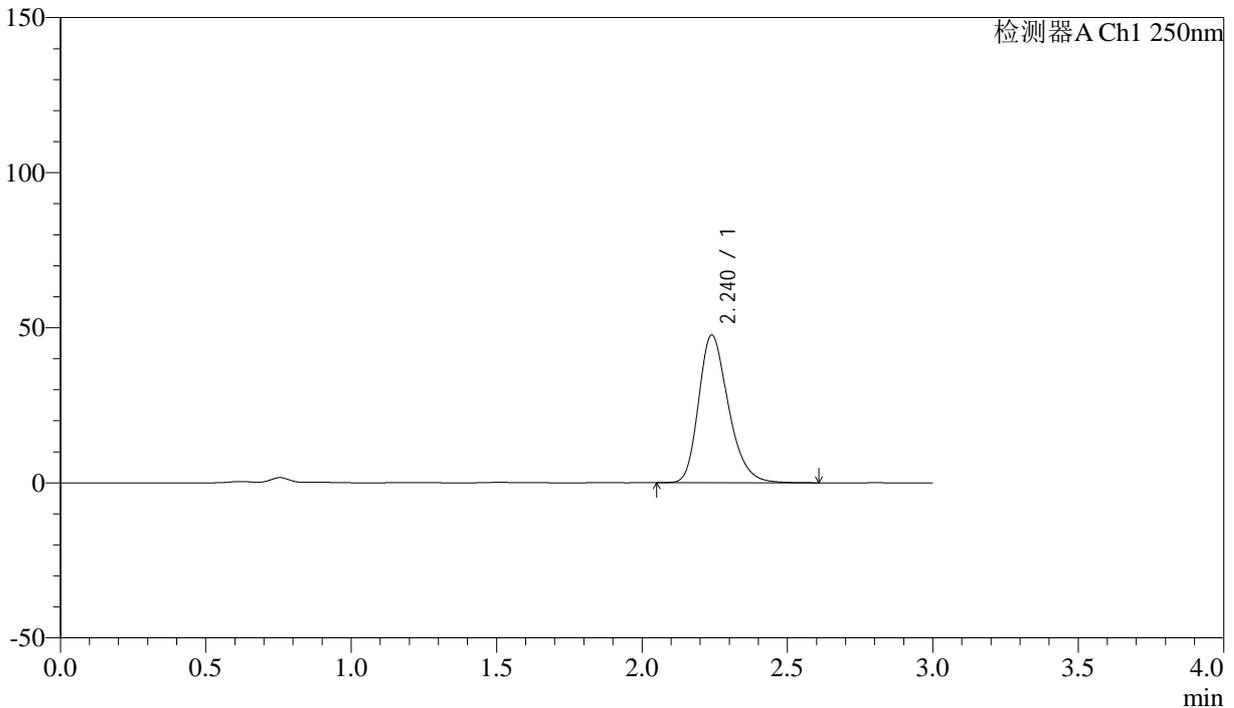
SMF-372

<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 - 0-77/26-189-2 - 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



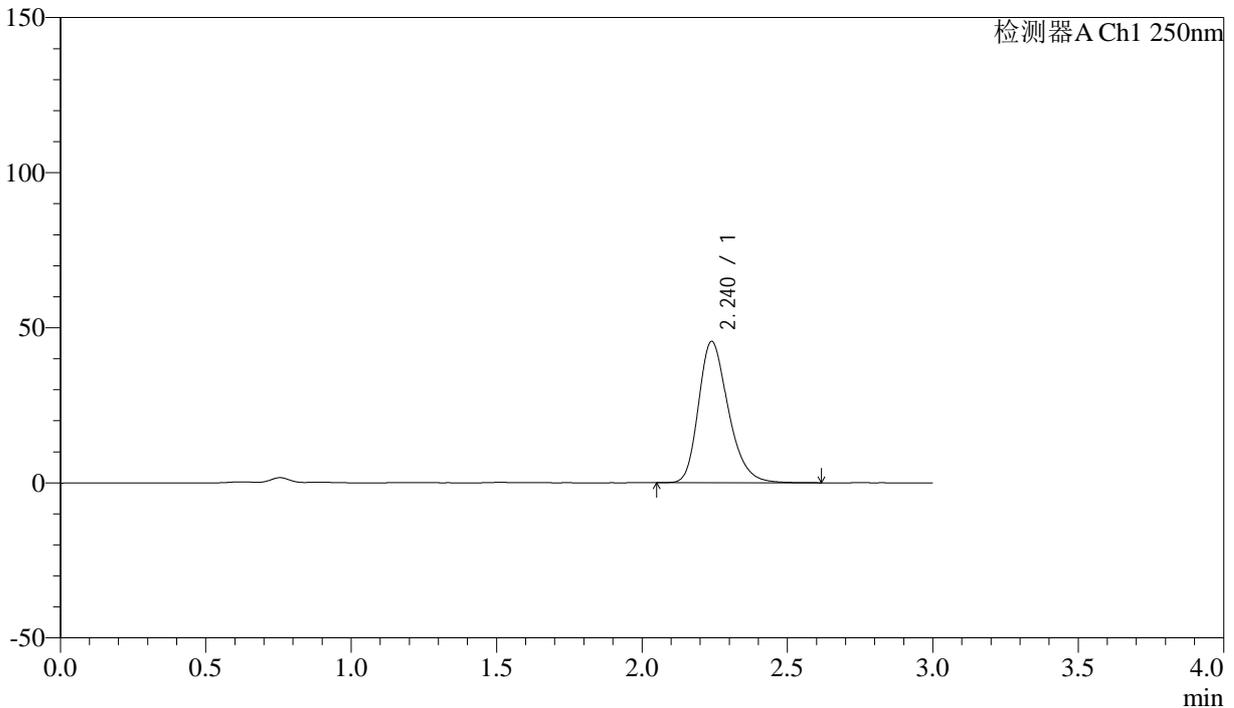
SMF-372

<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
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/31 02:39:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:06:18 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	2.240	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



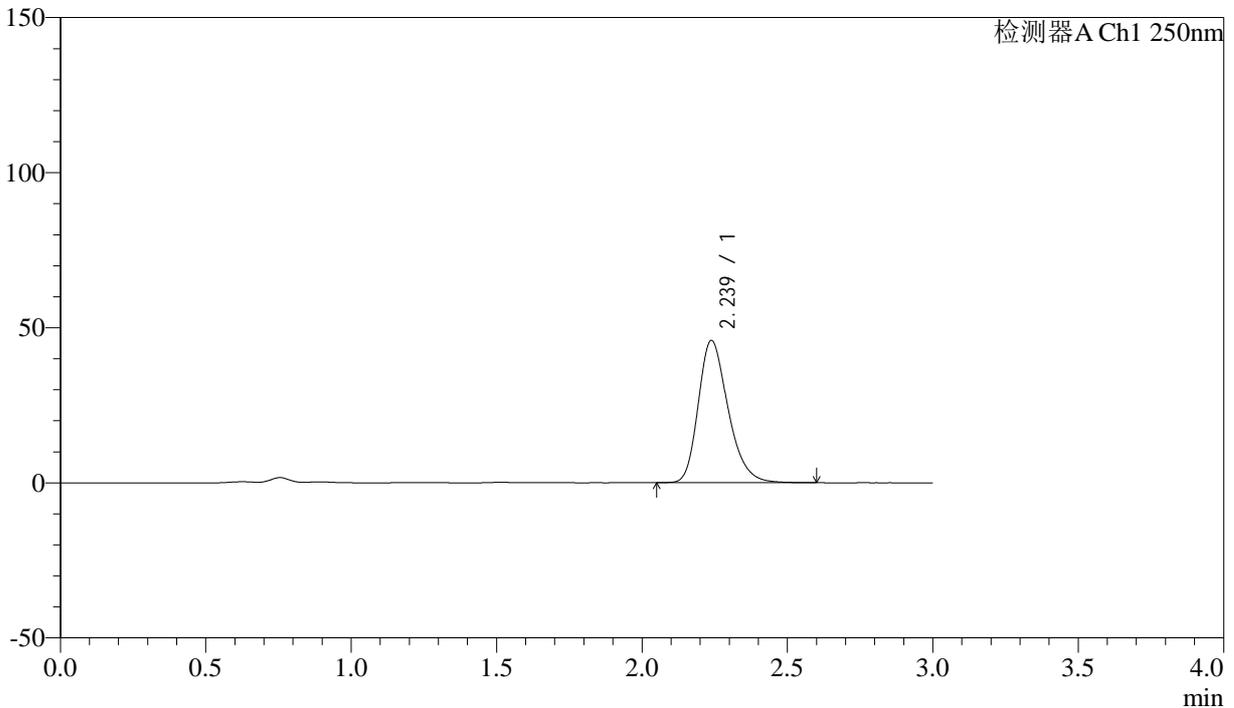
SMF-372

<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 - 0-77/26-193-2 - 2024010611p-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 :4-20
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/31 02:46:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:06:25 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	327393	100.000	45903	2339	1.267	--
总计		327393	100.000	45903			

图23 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-1



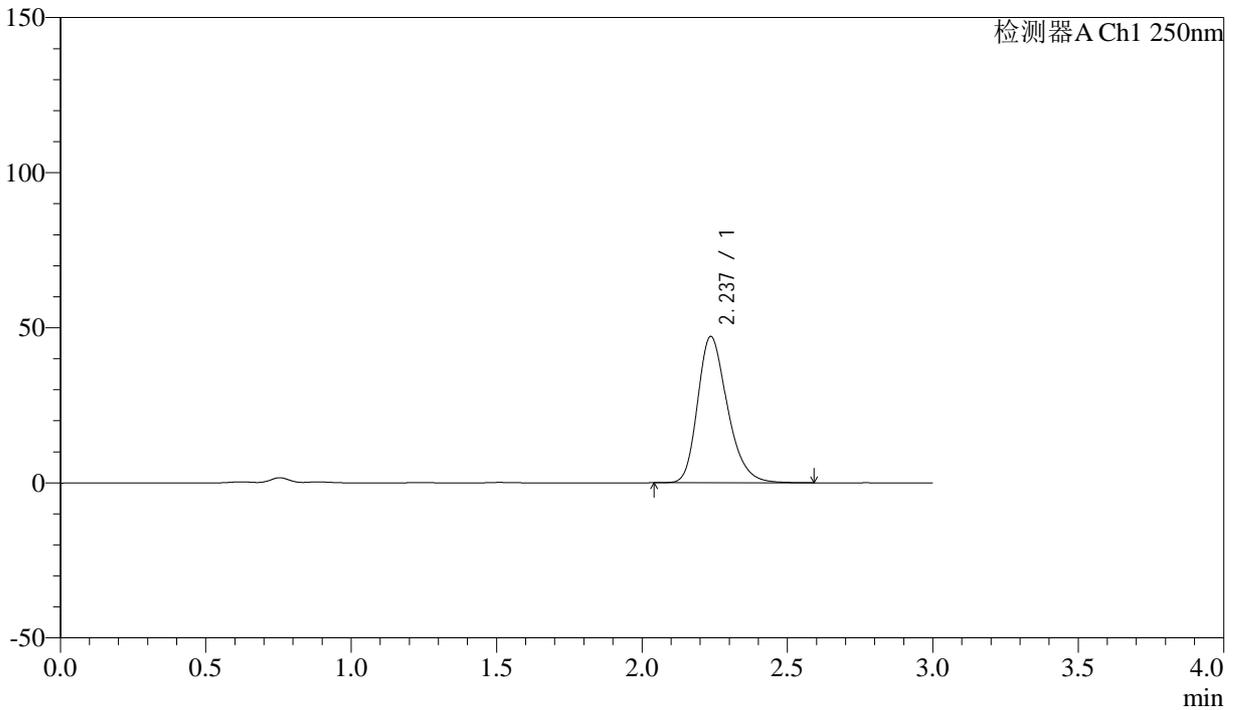
SMF-372

<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 - 0-77/26-195-2 - 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
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/31 02:53:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:06:32 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	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



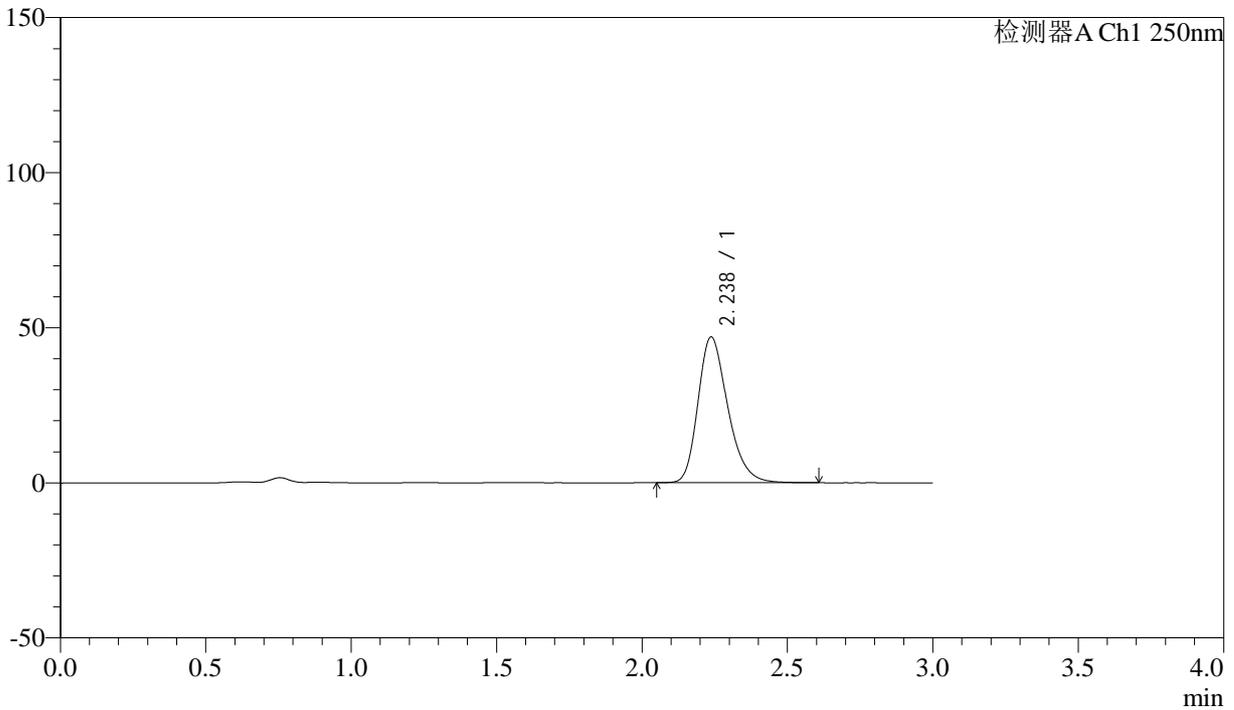
SMF-372

<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 - 0-77/26-197-2 - 2024010611p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-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 :4-38
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/31 03:00:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:06:38 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	334932	100.000	47015	2346	1.268	--
总计		334932	100.000	47015			

图27 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5
 供试品溶液-1



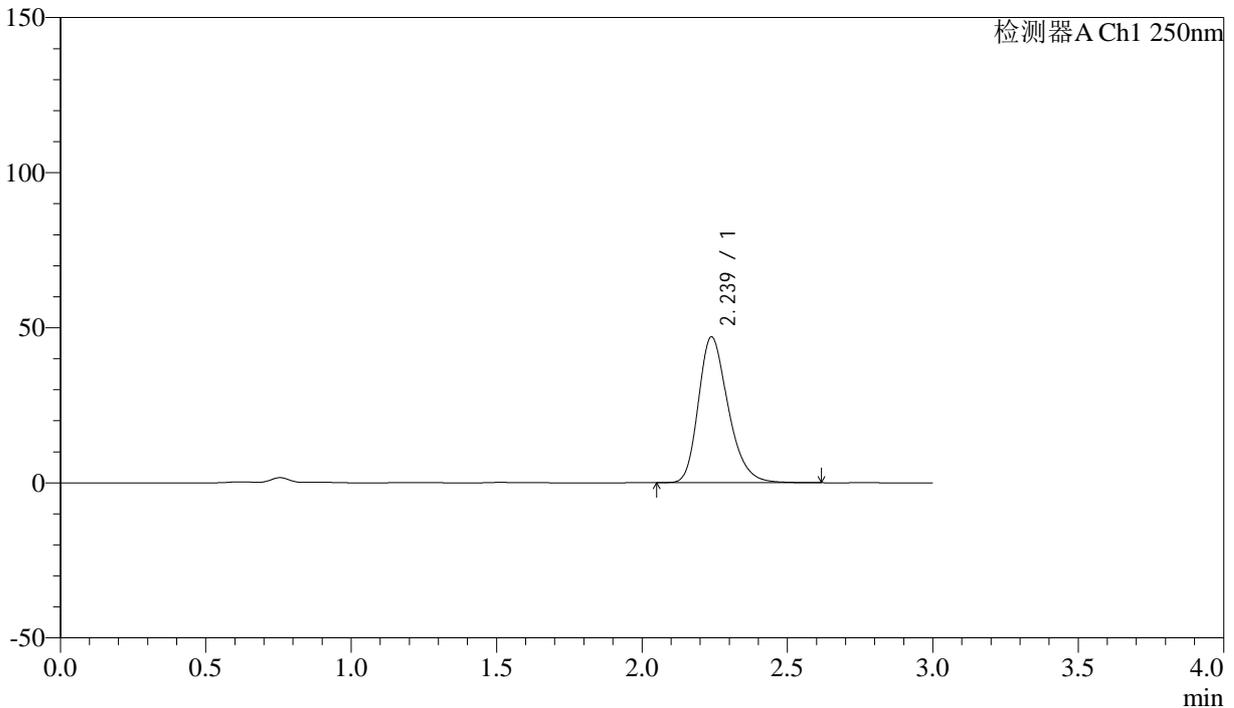
SMF-372

<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 - 0-77/26-199-2 - 2024010611p-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 :4-47
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/31 03:06:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:06:44 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	335194	100.000	47039	2346	1.268	--
总计		335194	100.000	47039			

图29 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



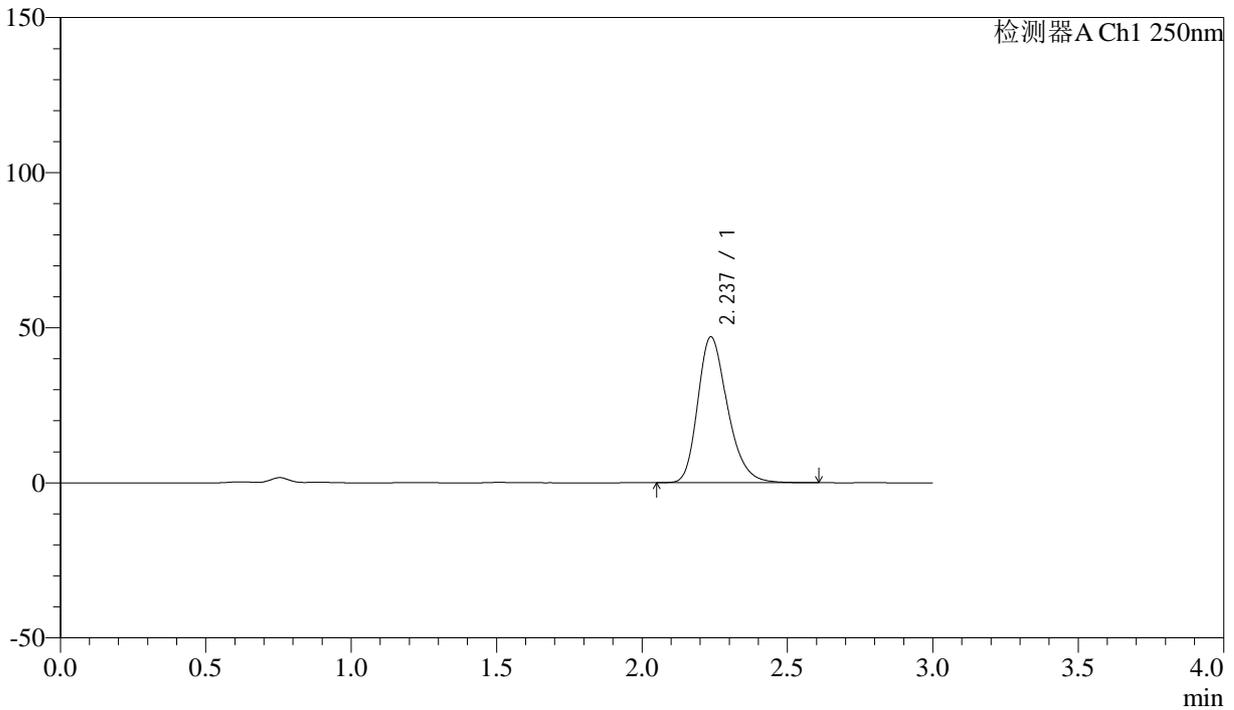
SMF-372

<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 - 0-77/26-200-2 - 2024010611p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-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 :4-47 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/31 03:10:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:06:48
 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	2.237	335230	100.000	47033	2342	1.268	--
总计		335230	100.000	47033			

图30 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



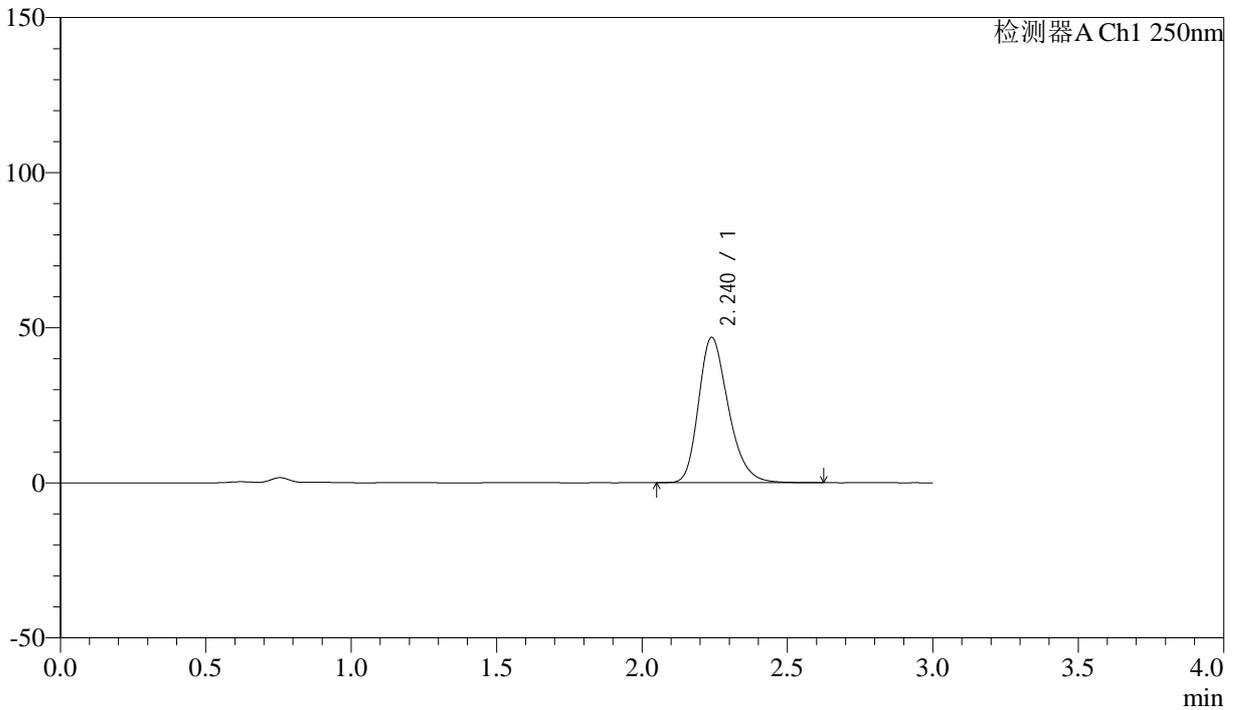
SMF-372

<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 - 0-77/26-201-2 - 2024010612p-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 :4-3
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/31 03:13:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:06:51 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	2.240	333873	100.000	46853	2347	1.270	--
总计		333873	100.000	46853			

图31 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-1



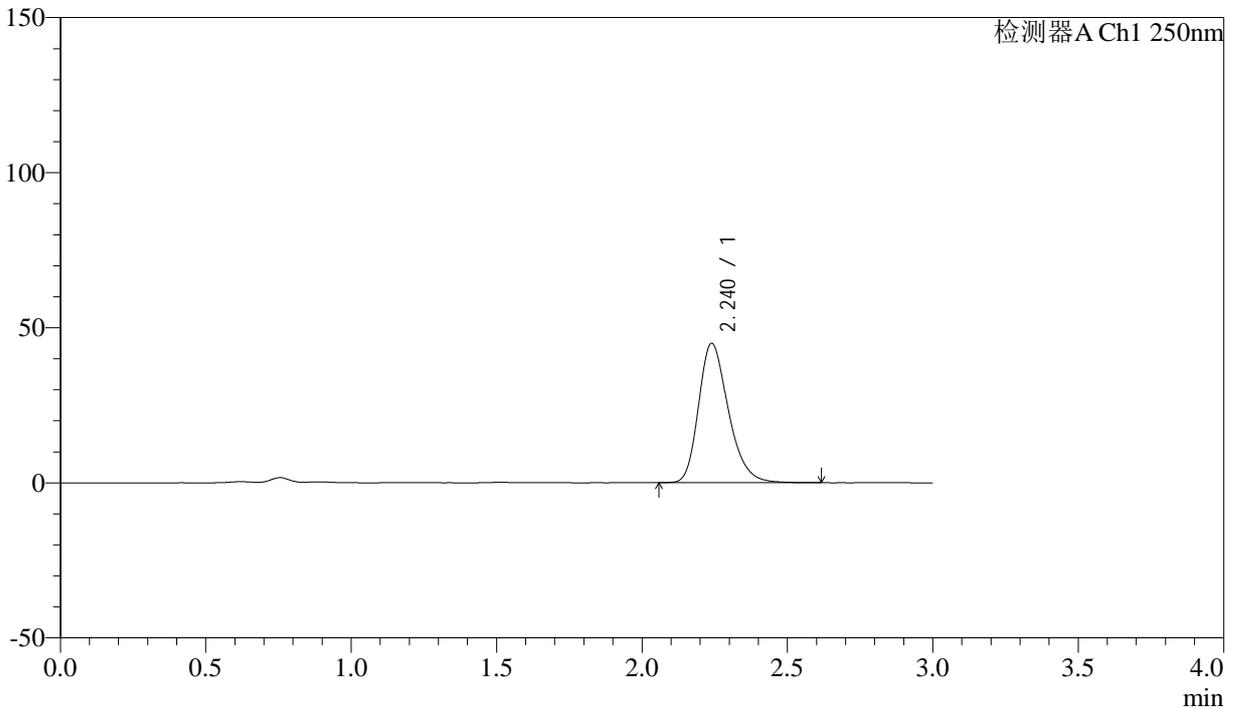
SMF-372

<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 - 0-77/26-203-2 - 2024010612p-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 :4-12
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/31 03:20:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:06:57 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	2.240	320611	100.000	44949	2346	1.268	--
总计		320611	100.000	44949			

图33 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



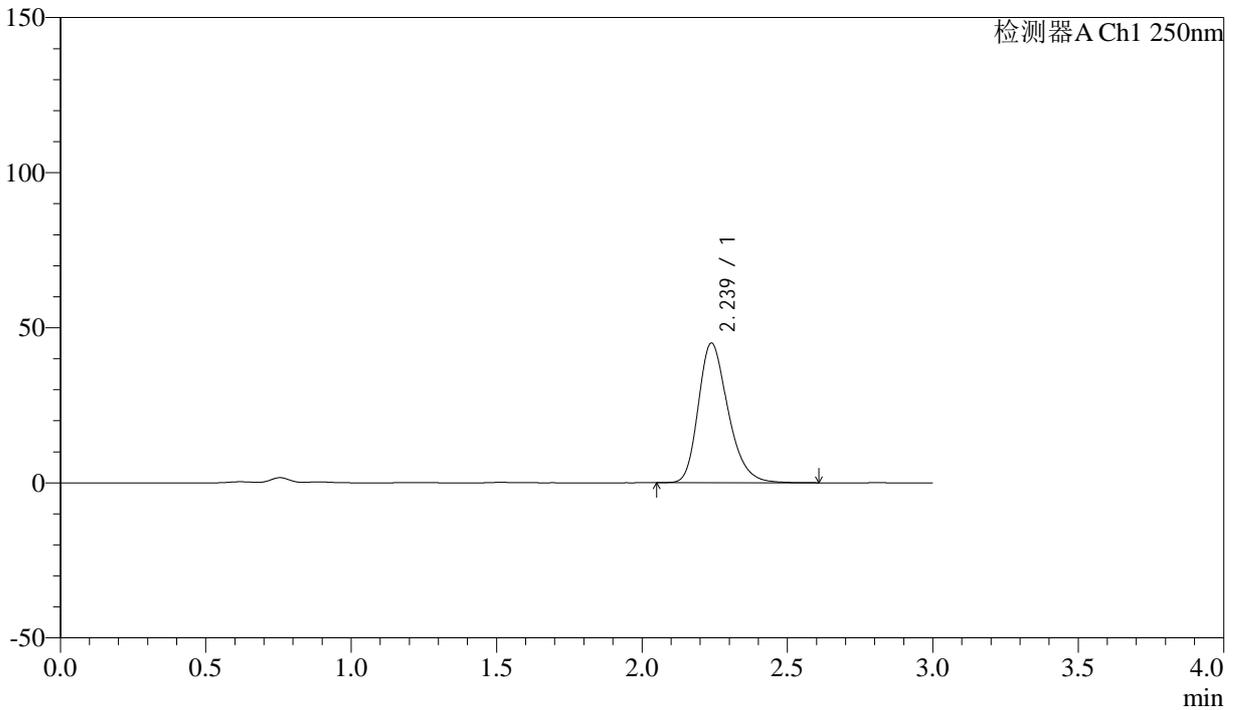
SMF-372

<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 - 0-77/26-204-2 - 2024010612p-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 :4-12 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/31 03:23:45 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:07:00
 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	320688	100.000	45033	2350	1.268	--
总计		320688	100.000	45033			

图34 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



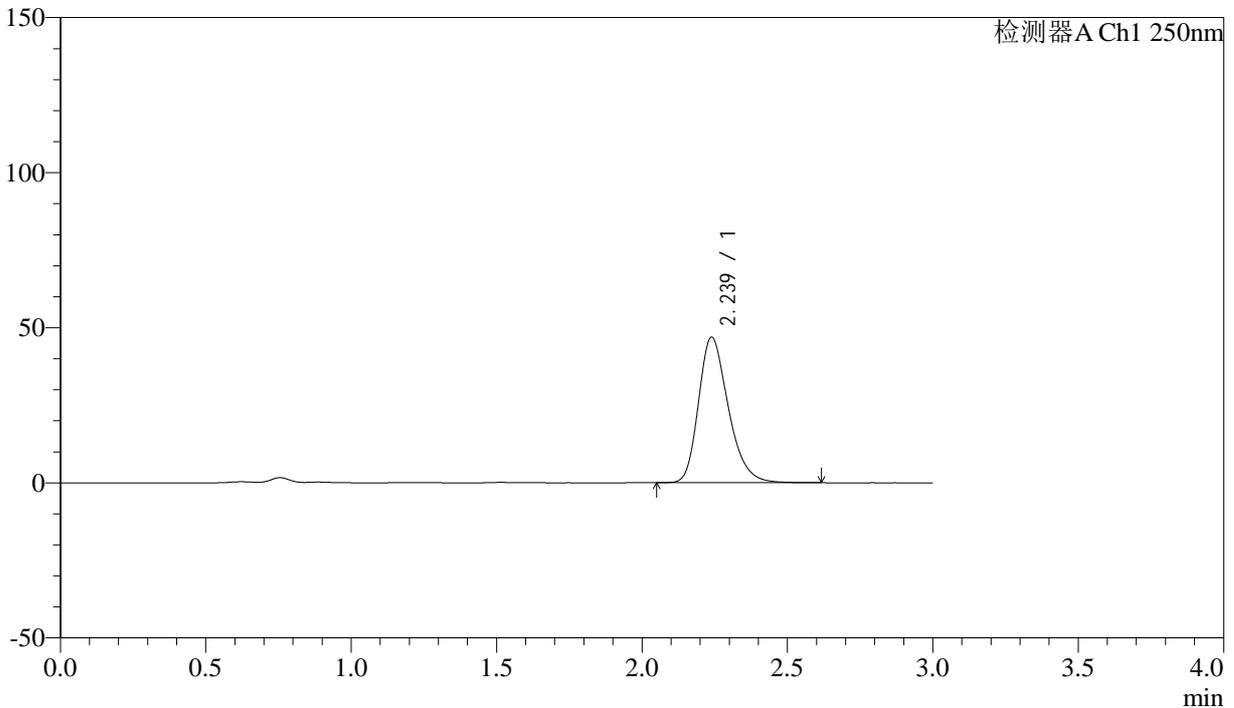
SMF-372

<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 - 0-77/26-206-2 - 2024010612p-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 :4-21
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/31 03:30:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:07:07 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	334081	100.000	46932	2352	1.271	--
总计		334081	100.000	46932			

图36 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-2



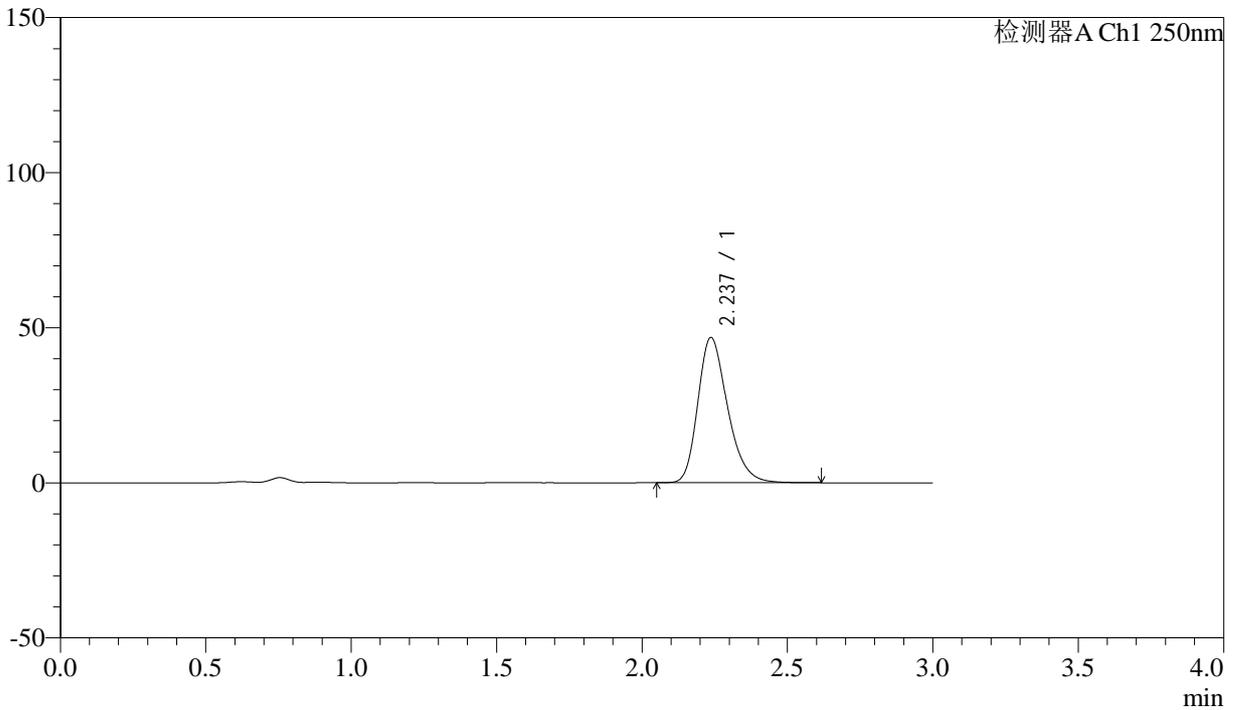
SMF-372

<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 - 0-77/26-207-2 - 2024010612p-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 :4-30 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/31 03:33:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:07:11
 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	2.237	333285	100.000	46835	2351	1.270	--
总计		333285	100.000	46835			

图37 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



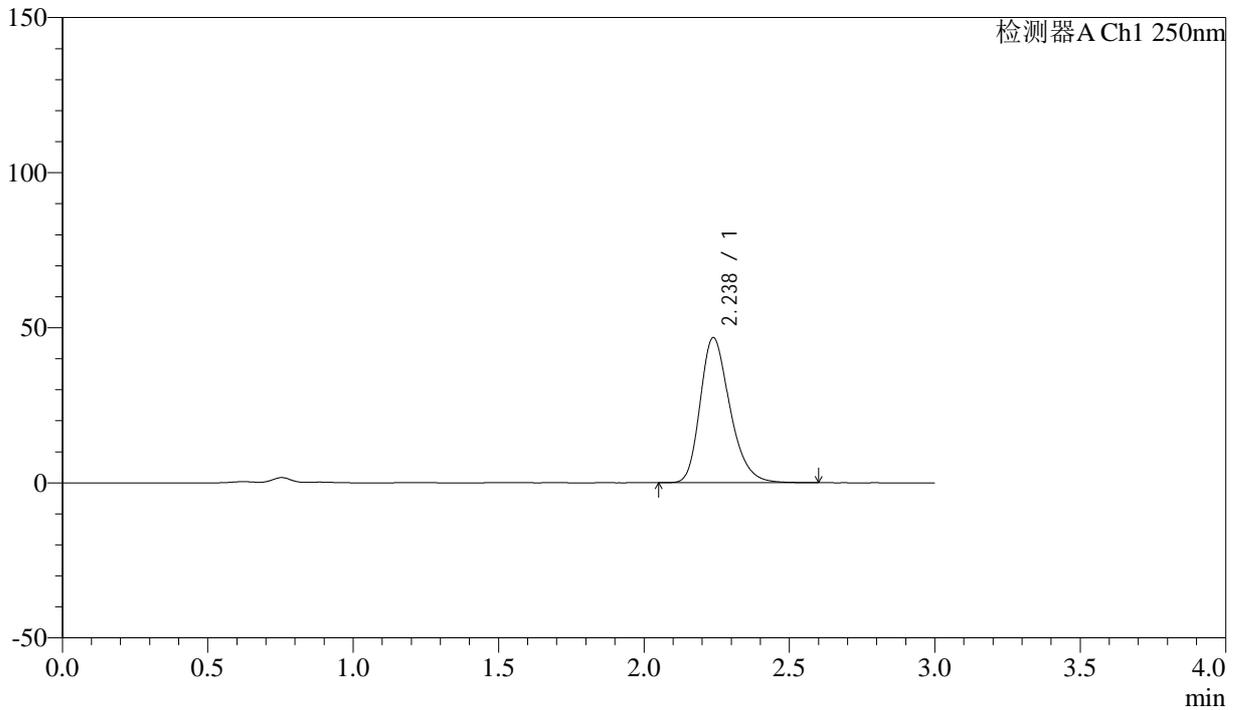
SMF-372

<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 - 0-77/26-208-2 - 2024010612p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-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 :4-30	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2026/01/31 03:37:16	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2026/01/31 11:07:14	
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	333099	100.000	46804	2347	1.270	--
总计		333099	100.000	46804			

图38 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



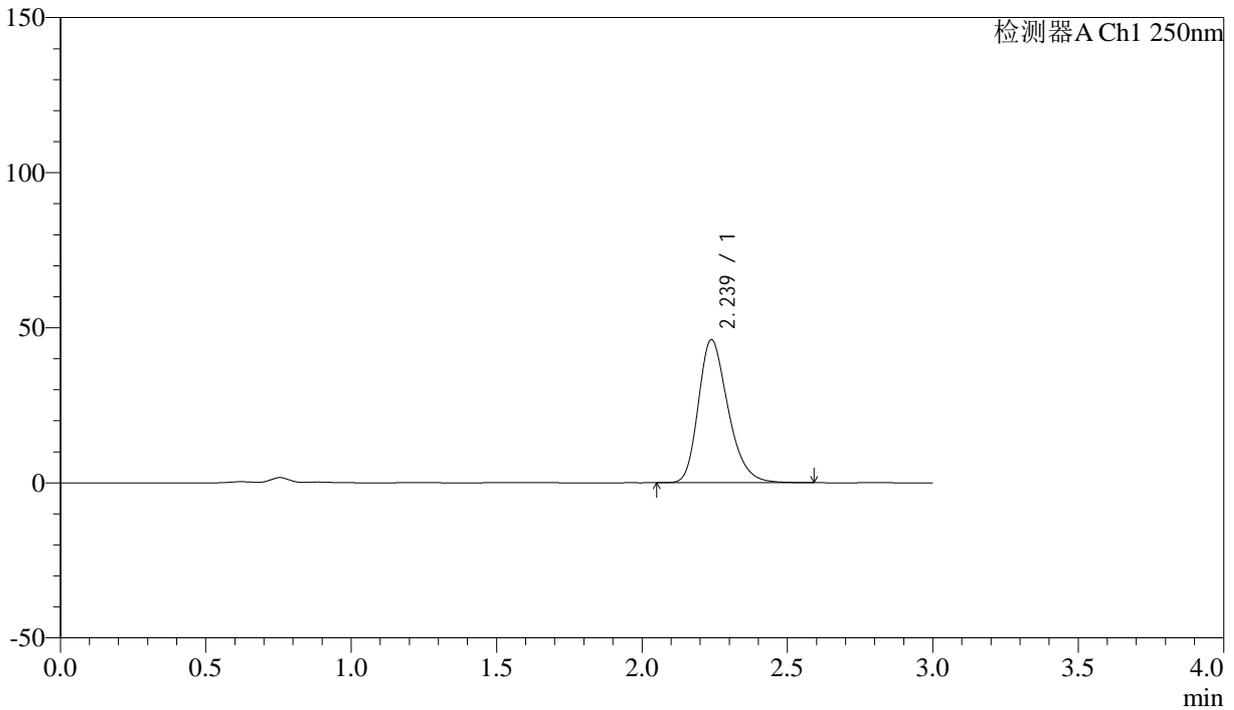
SMF-372

<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 - 0-77/26-211-2 - 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



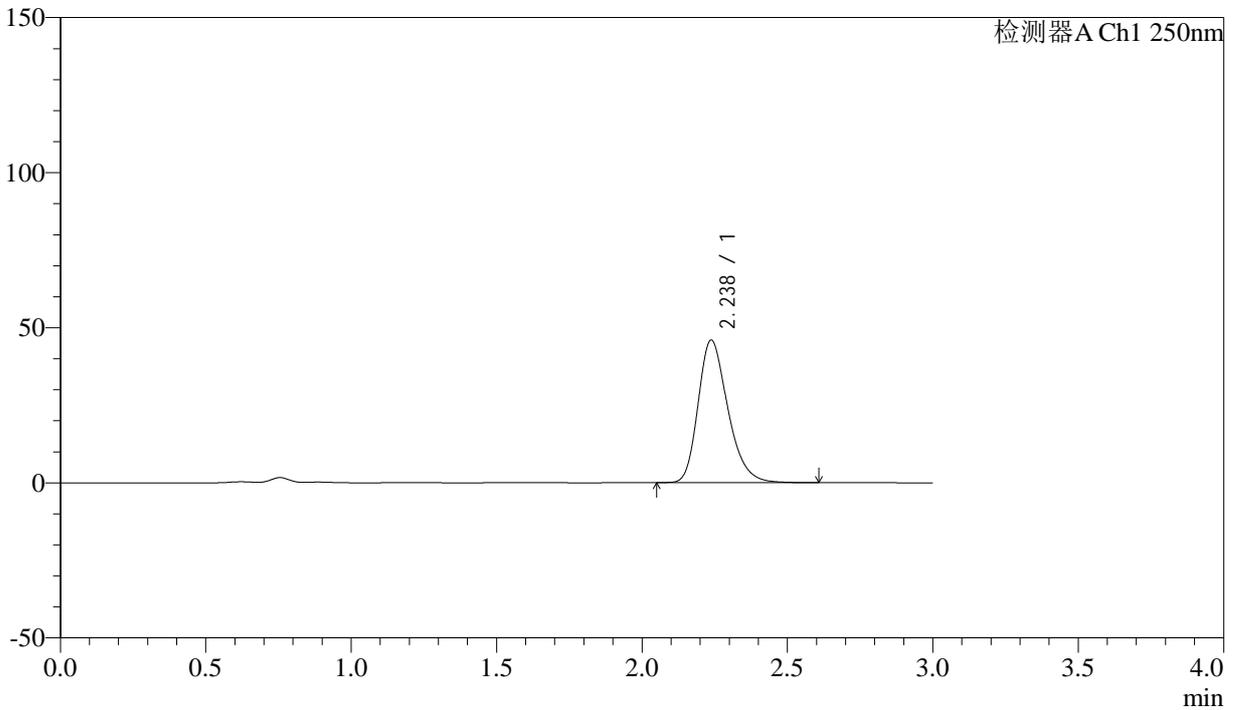
SMF-372

<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 - 0-77/26-212-2 - 2024010612p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-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 :4-48
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/31 03:50:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:07:27 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	327490	100.000	46018	2355	1.271	--
总计		327490	100.000	46018			

图42 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-2

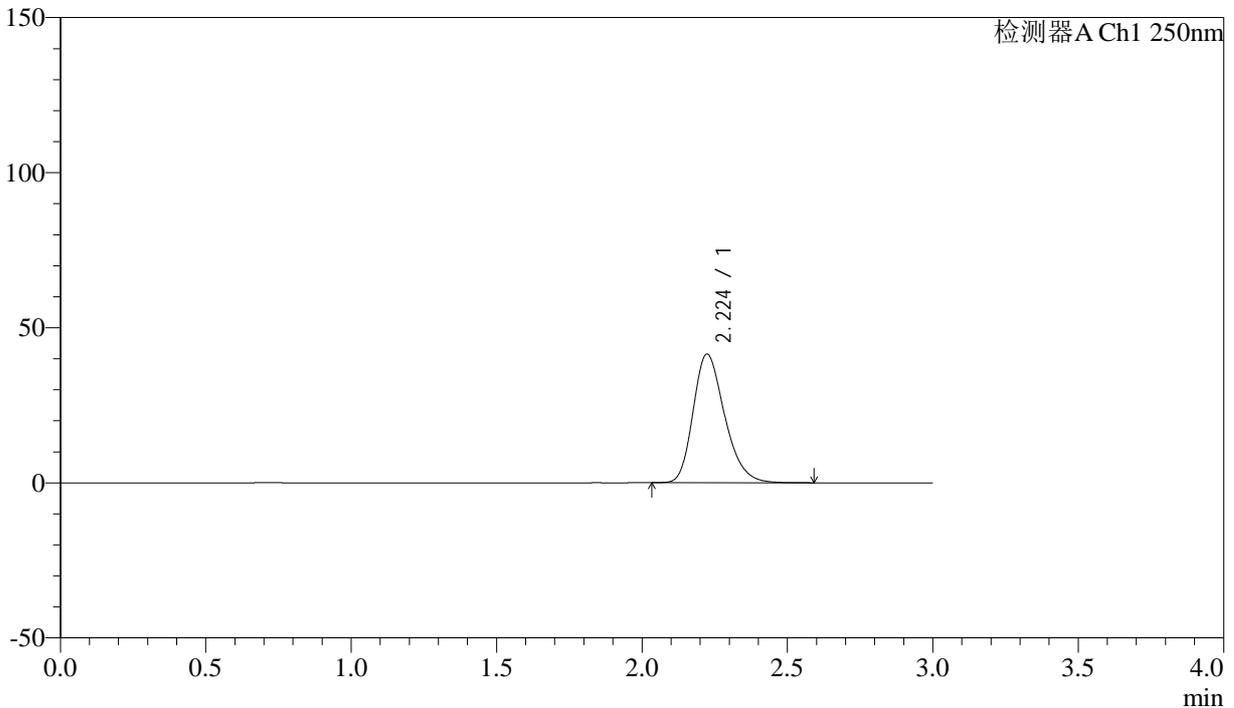


SMF-372

<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 - 0-77/26-213-2 - 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



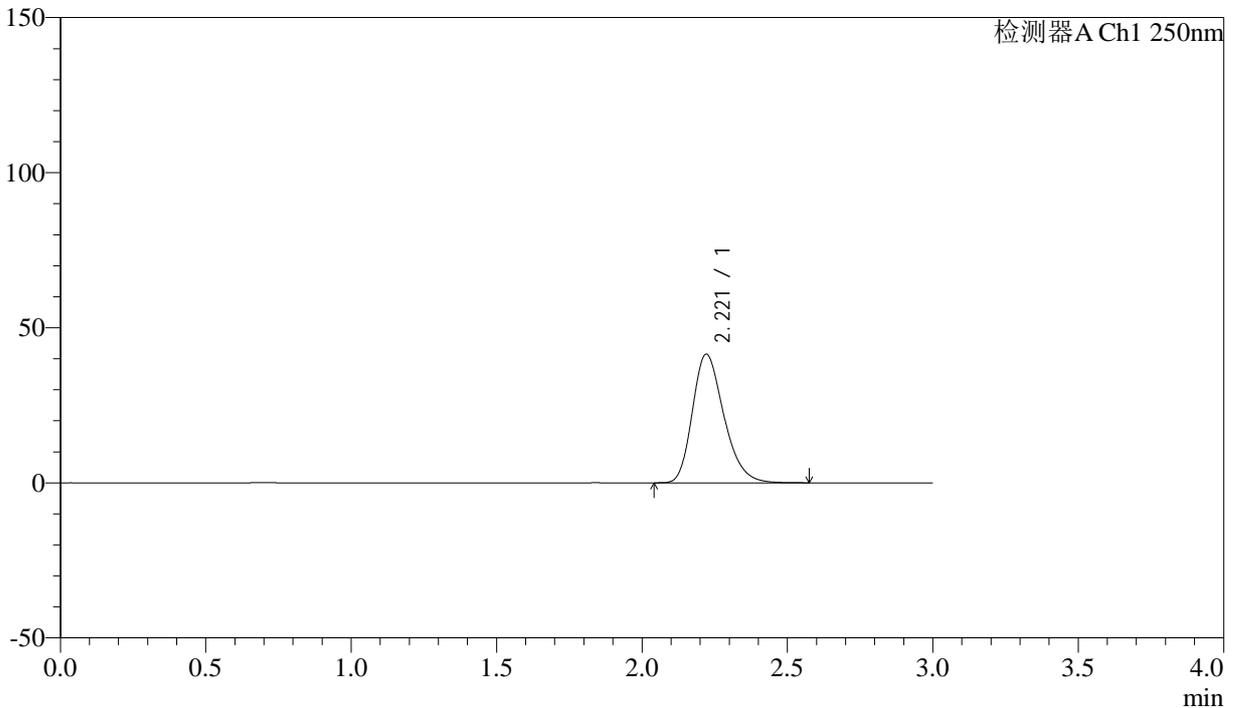
SMF-372

<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



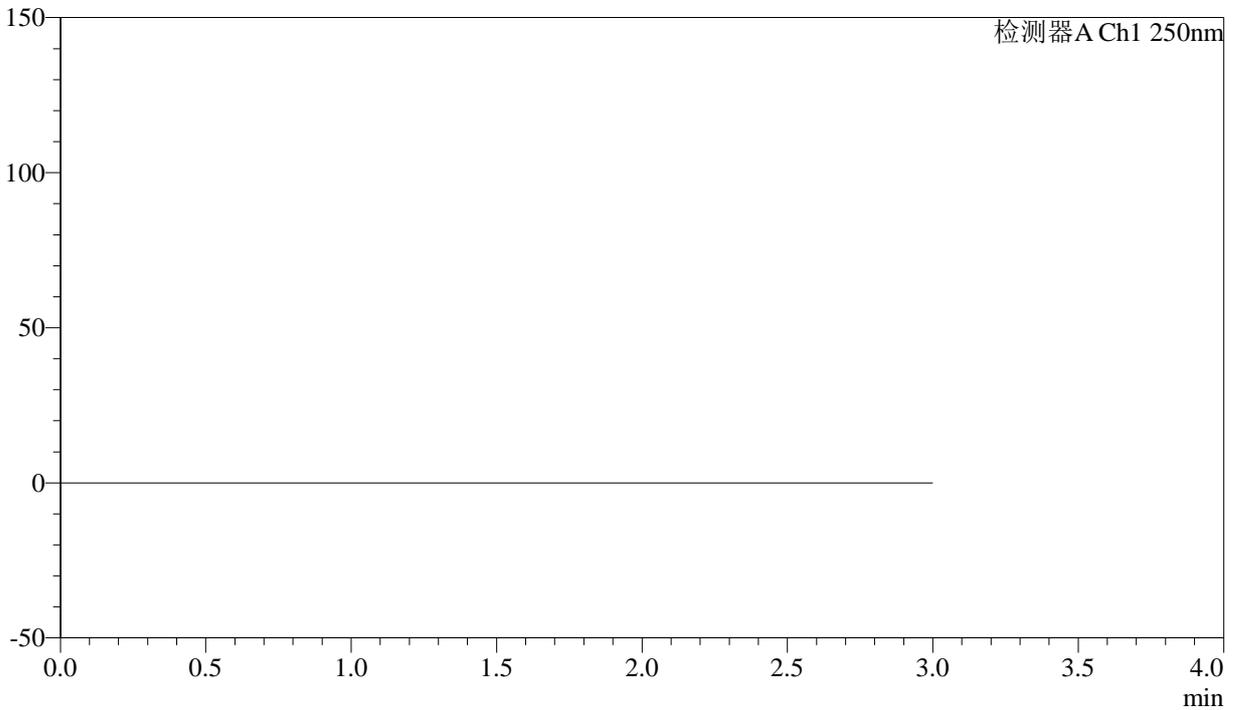
SMF-372

<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



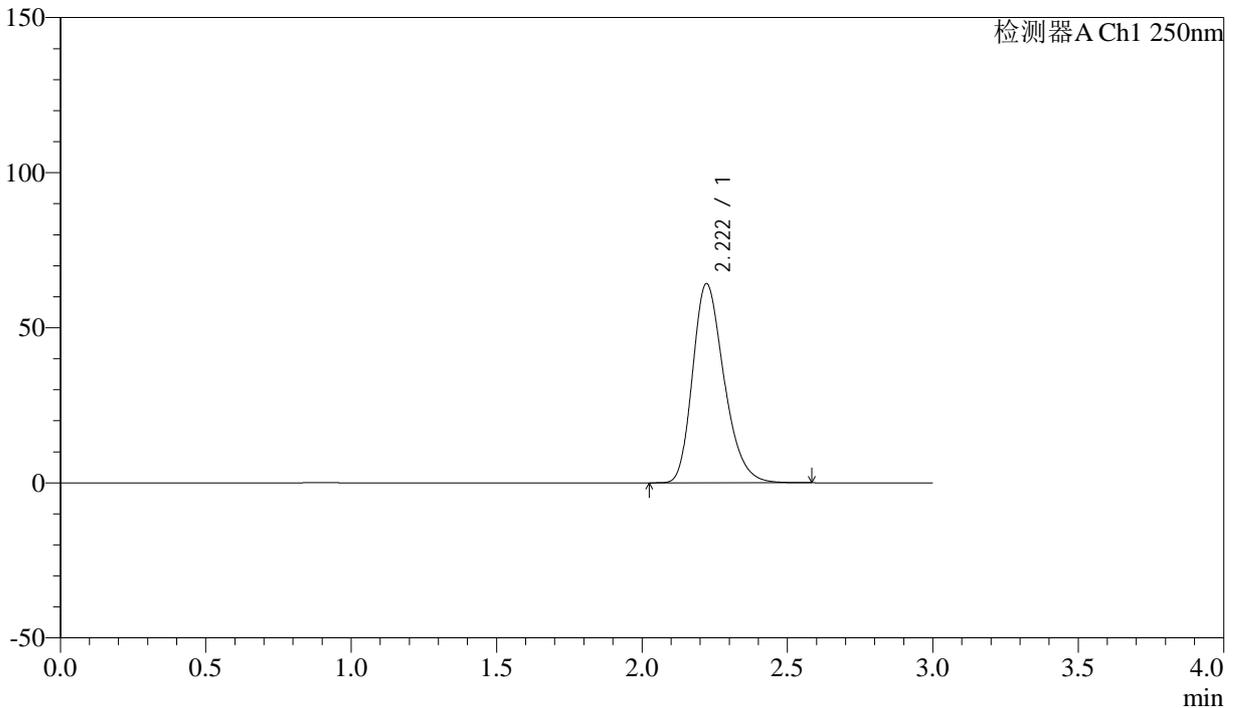
SMF-372

<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



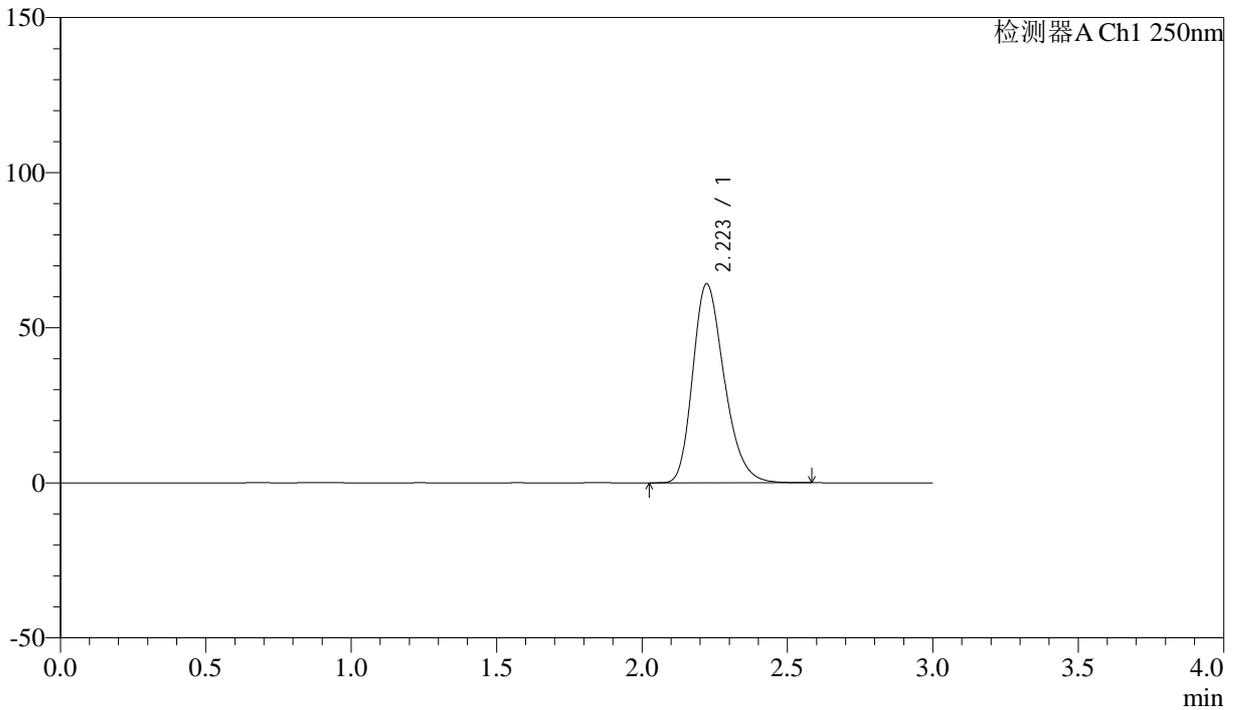
SMF-372

<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 - 0-77/26-217-2 - cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-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 :4-45 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/31 04:07:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:07:43
 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	2.223	483565	100.000	64183	2044	1.264	--
总计		483565	100.000	64183			

图47 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-1-2

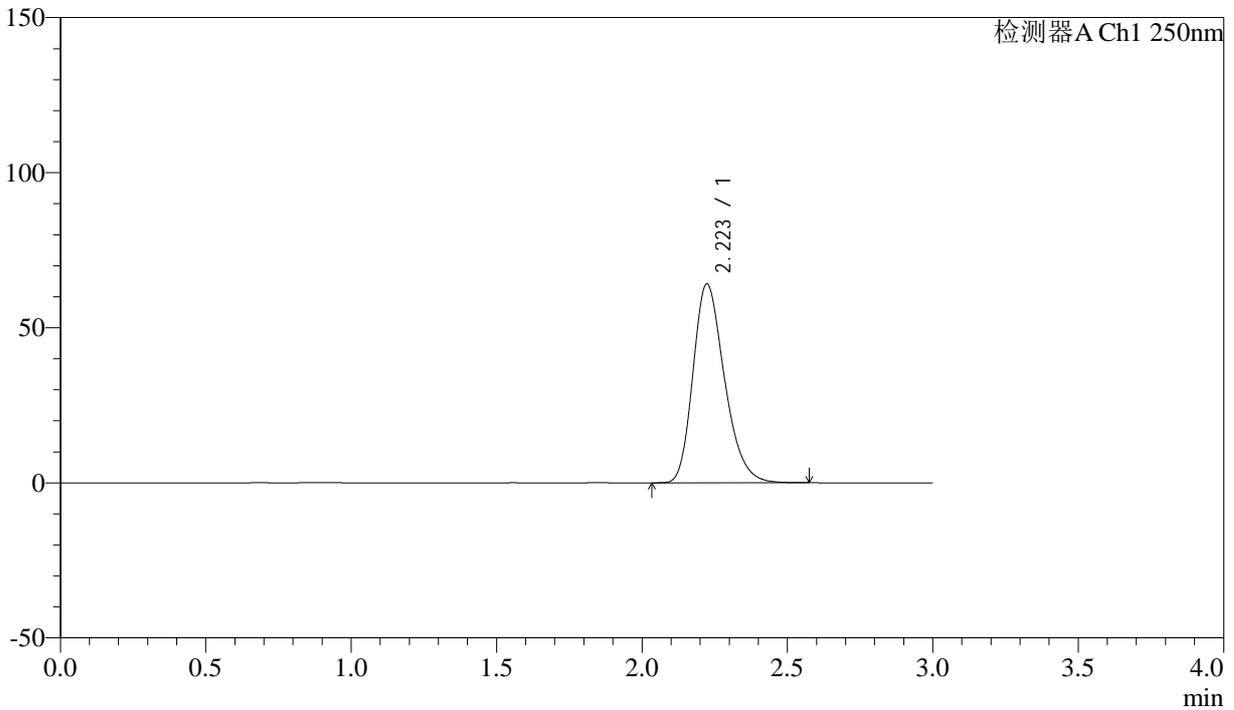


SMF-372

<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 - 0-77/26-218-2 - 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



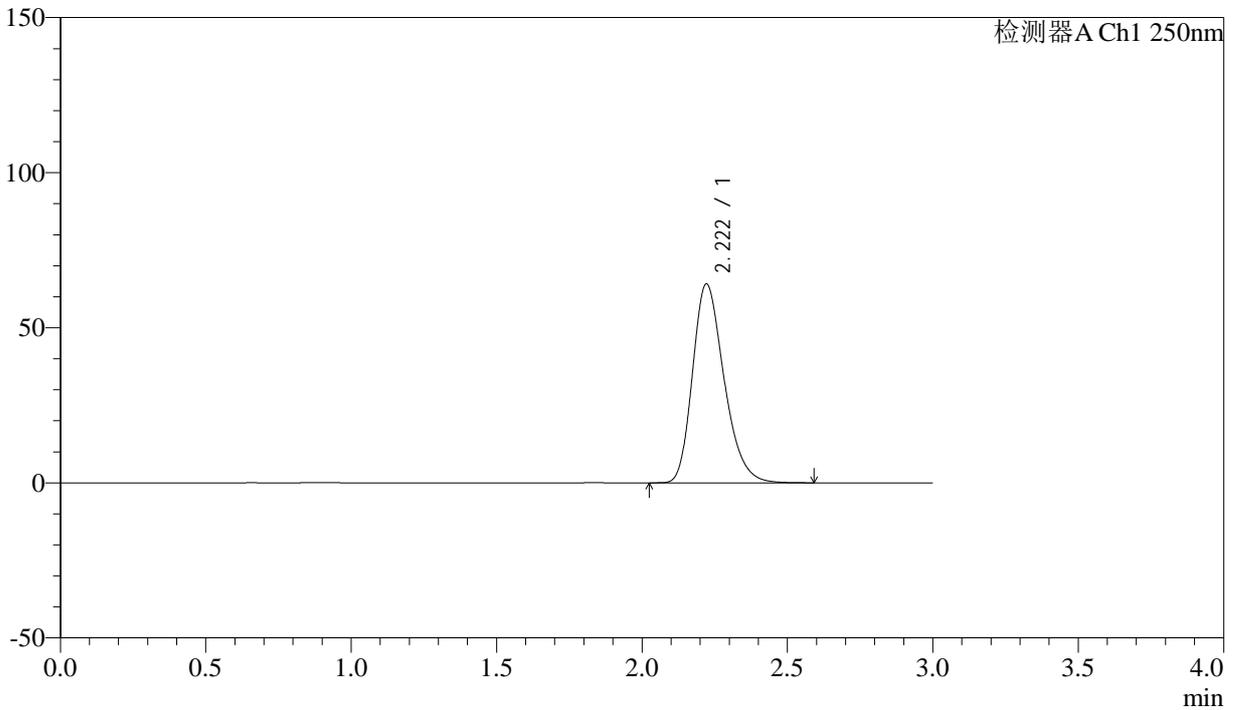
SMF-372

<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 - 0-77/26-219-2 - cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-dz1-4.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 04:14:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:07:49
 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	2.222	483518	100.000	64150	2042	1.264	--
总计		483518	100.000	64150			

图49 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-1-4

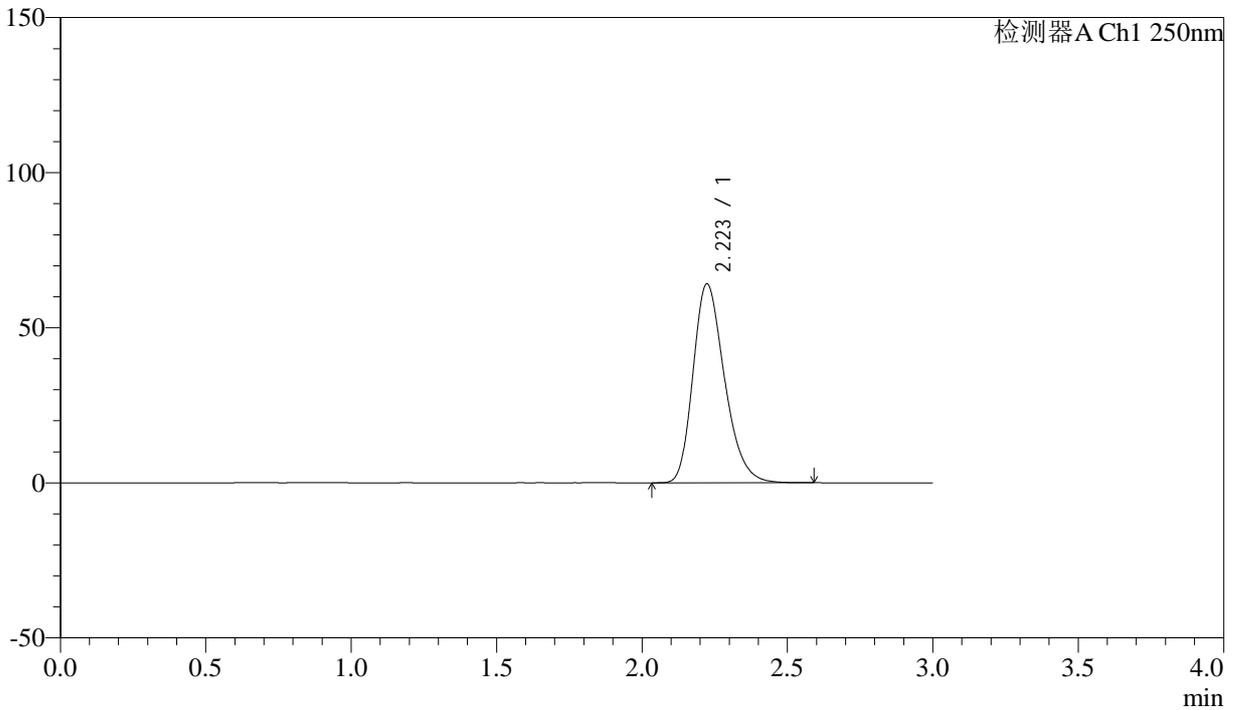


SMF-372

<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 - 0-77/26-220-2 - 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

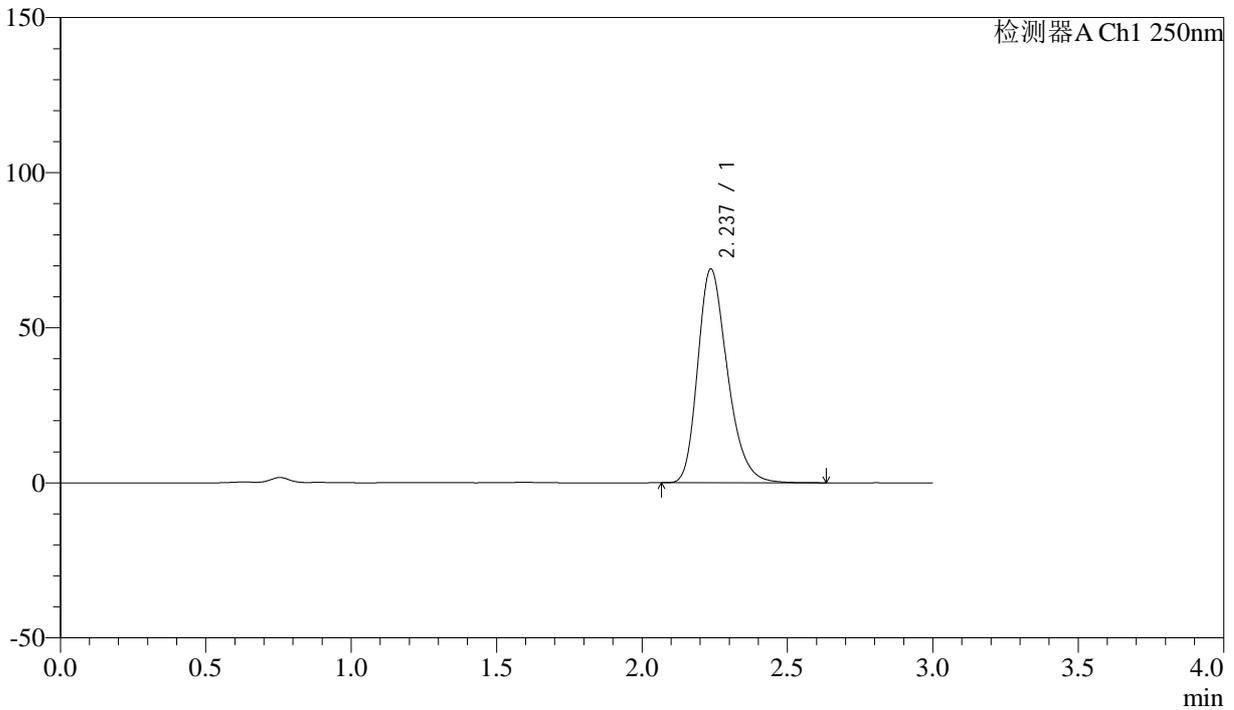


SMF-372

<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



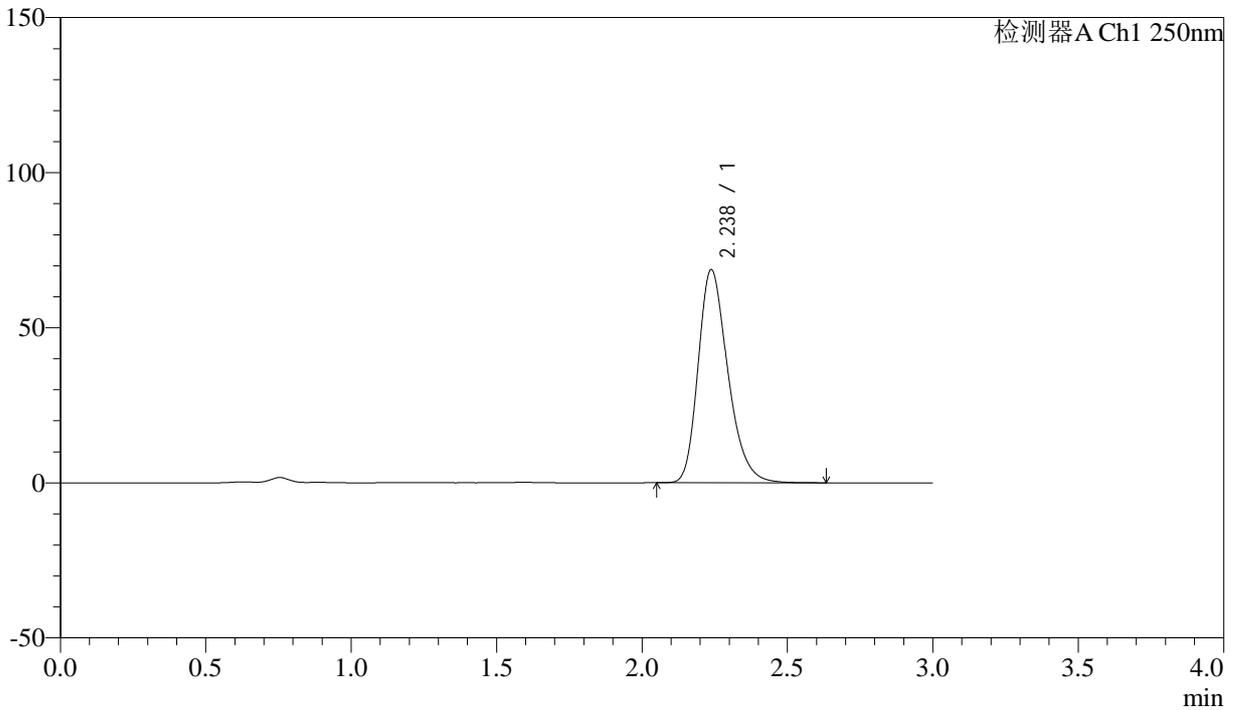
SMF-372

<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 - 0-77/26-222-2 - 2024010711p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-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 :4-4
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/31 04:24:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:07:59 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	489044	100.000	68747	2351	1.271	--
总计		489044	100.000	68747			

图52 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-2



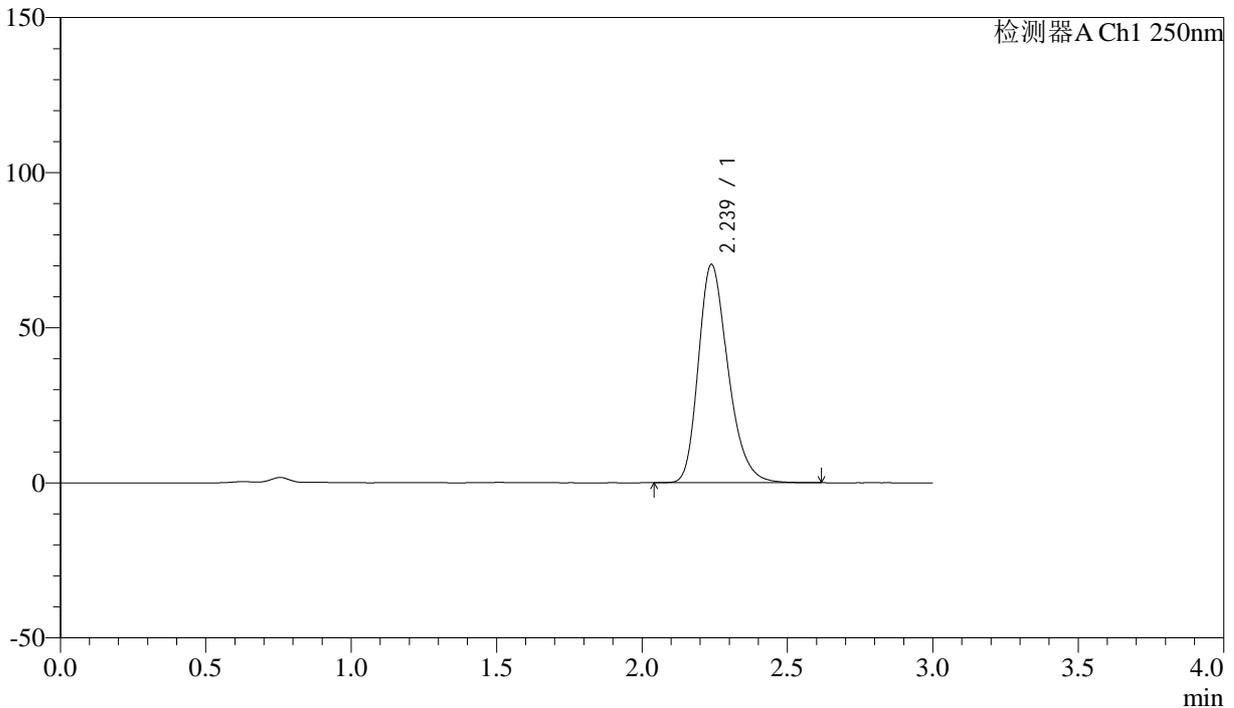
SMF-372

<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 - 0-77/26-223-2 - 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



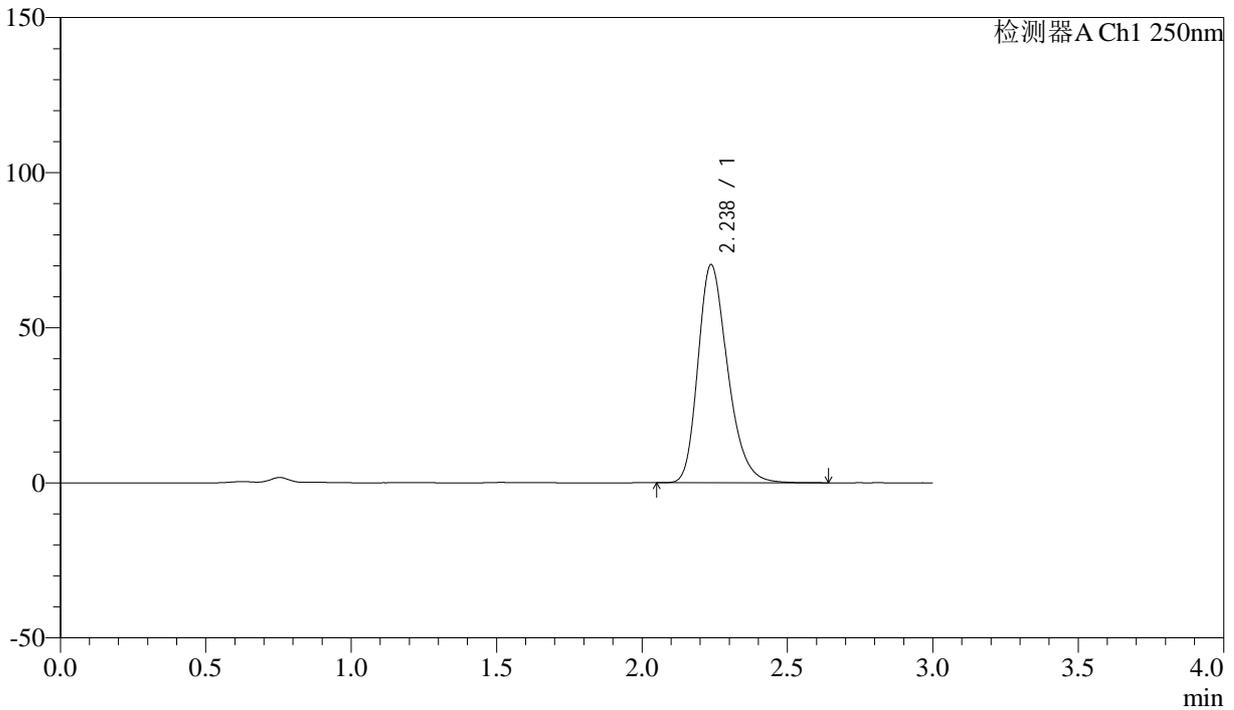
SMF-372

<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



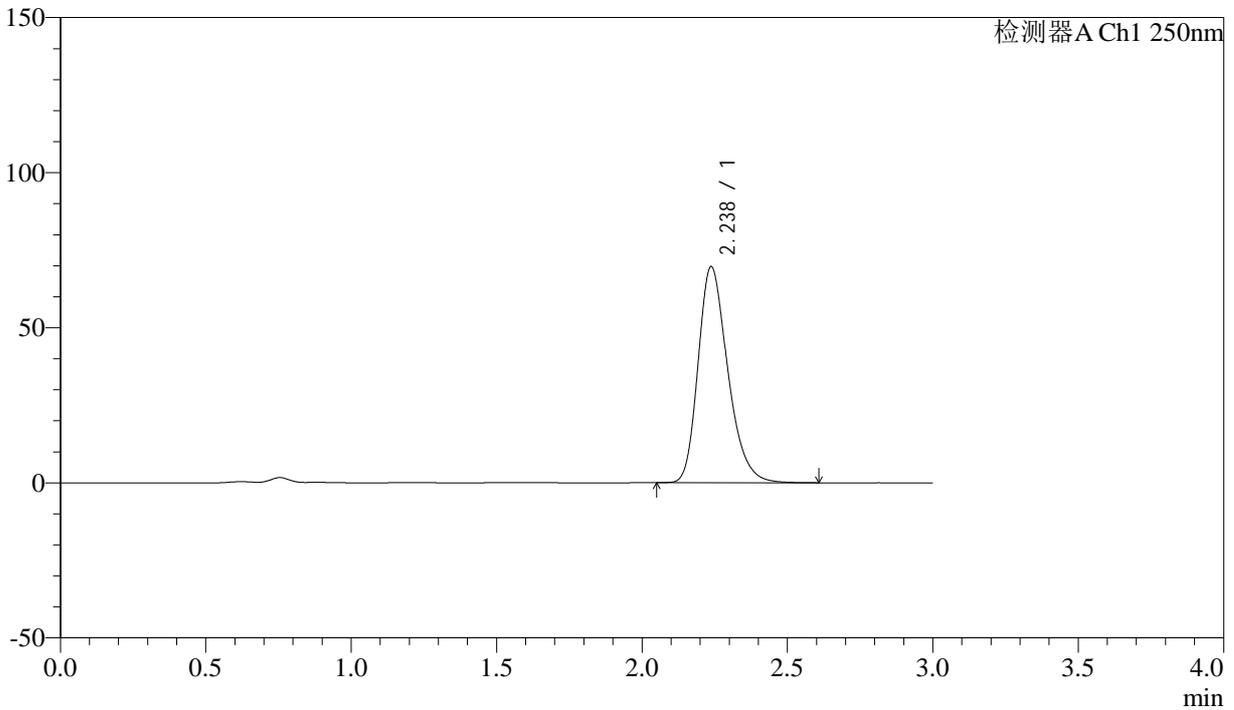
SMF-372

<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 - 0-77/26-226-2 - 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
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/31 04:38:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:08:12 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	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



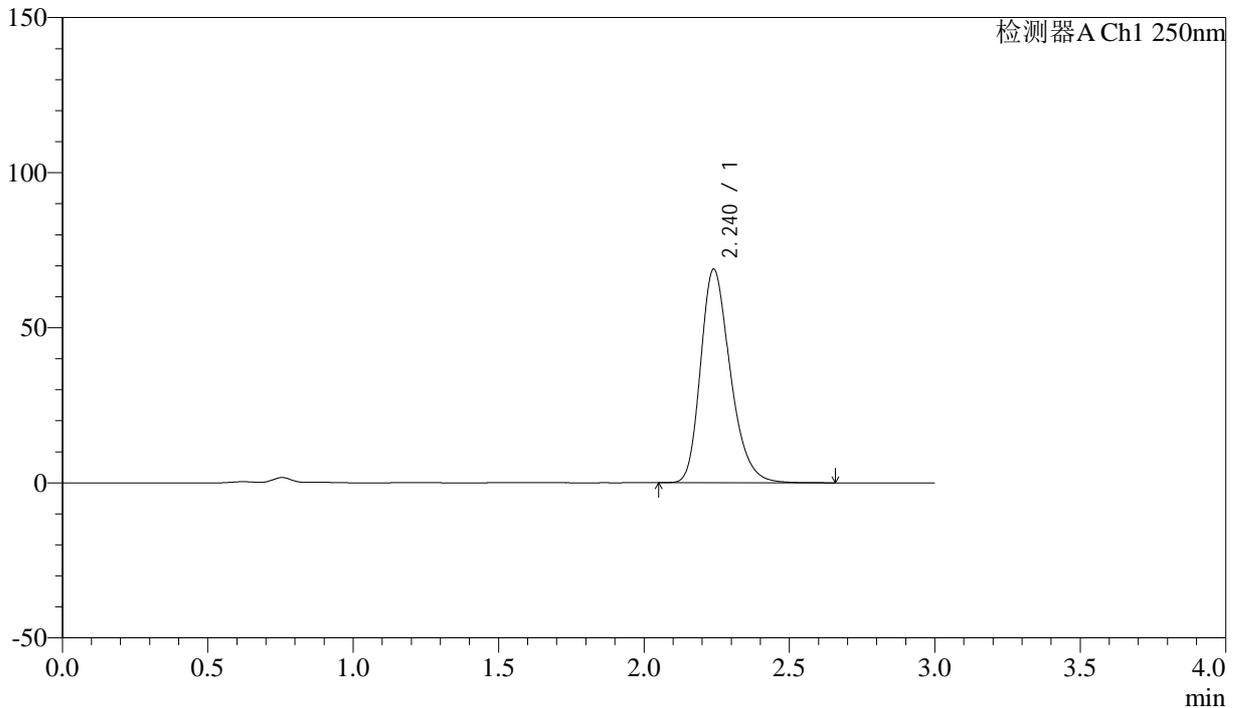
SMF-372

<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



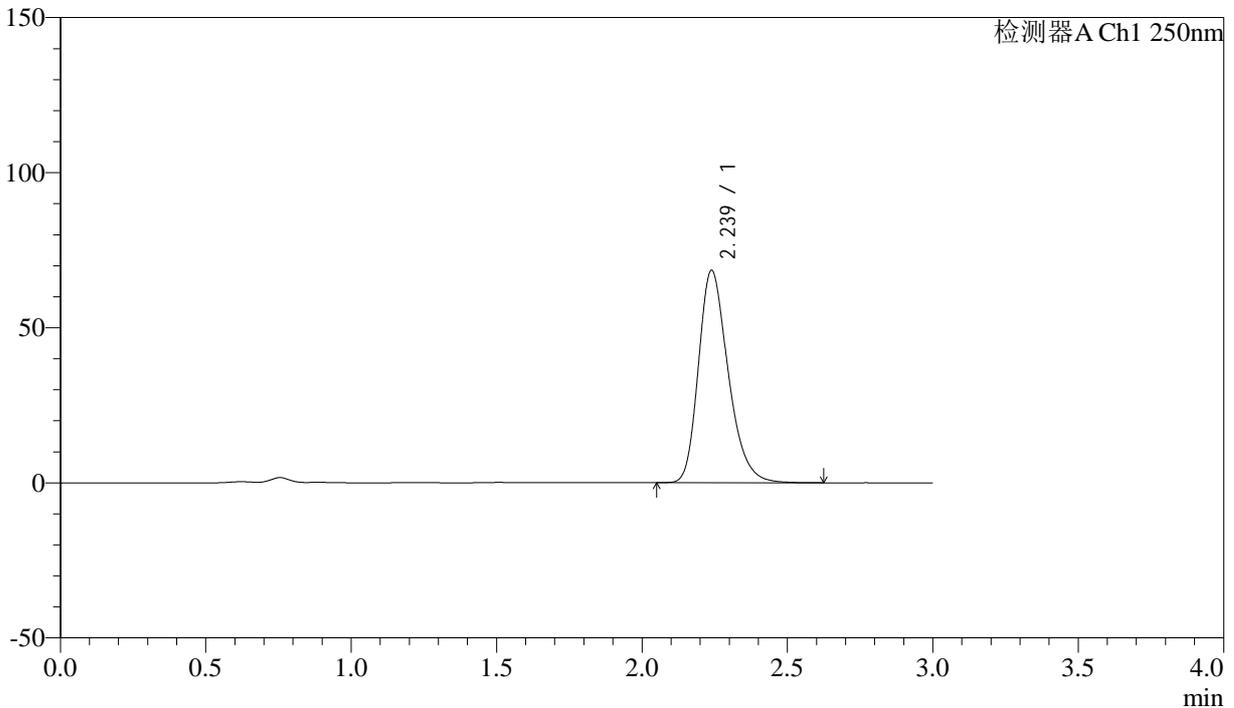
SMF-372

<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 - 0-77/26-229-2 - 2024010711p-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 :4-40
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/31 04:48:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:08:22 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	487419	100.000	68480	2351	1.271	--
总计		487419	100.000	68480			

图59 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



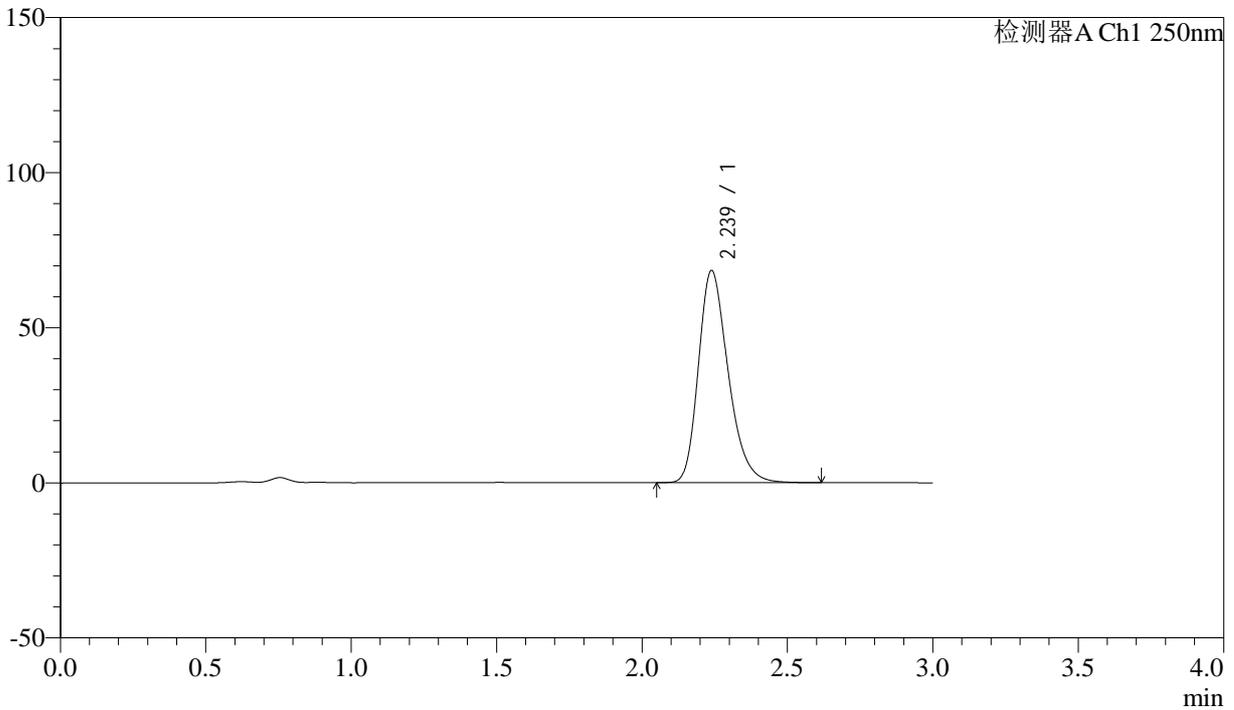
SMF-372

<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 - 0-77/26-230-2 - 2024010711p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P5-2.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 :4-40
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/31 04:51:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:08:25 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	486861	100.000	68416	2353	1.270	--
总计		486861	100.000	68416			

图60 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5
 供试品溶液-2



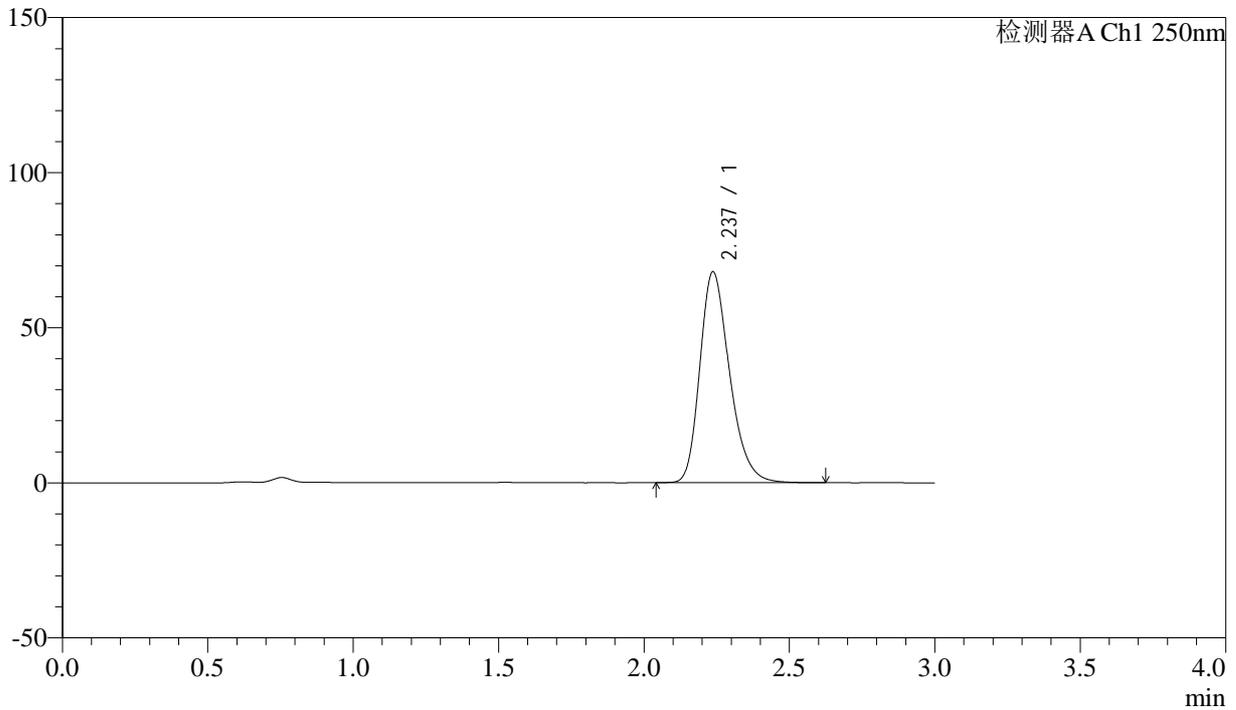
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-77/26-233-2 - 2024010811p-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 :4-5 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/31 05:01:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:08:35
 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	484048	100.000	67997	2346	1.268	--
总计		484048	100.000	67997			

图63 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

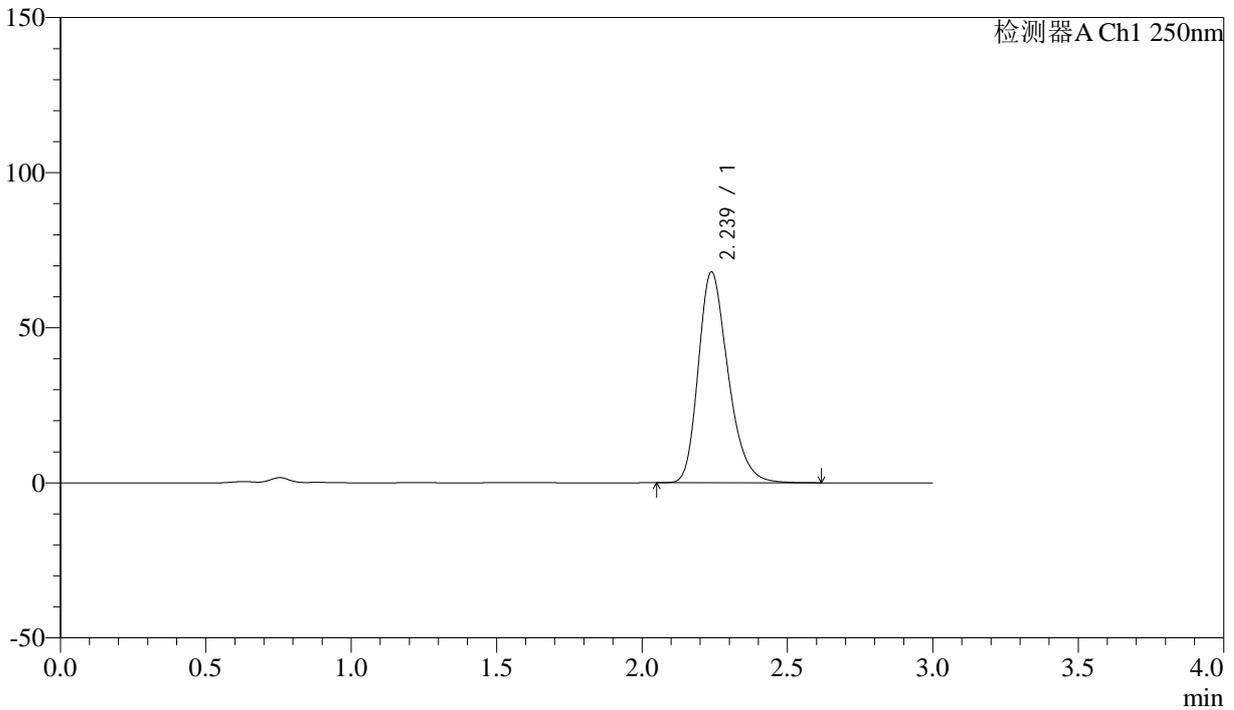


SMF-372

<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 - 0-77/26-234-2 - 2024010811p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-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 :4-5
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/31 05:05:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:08:38 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	484173	100.000	67980	2348	1.269	--
总计		484173	100.000	67980			

图64 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



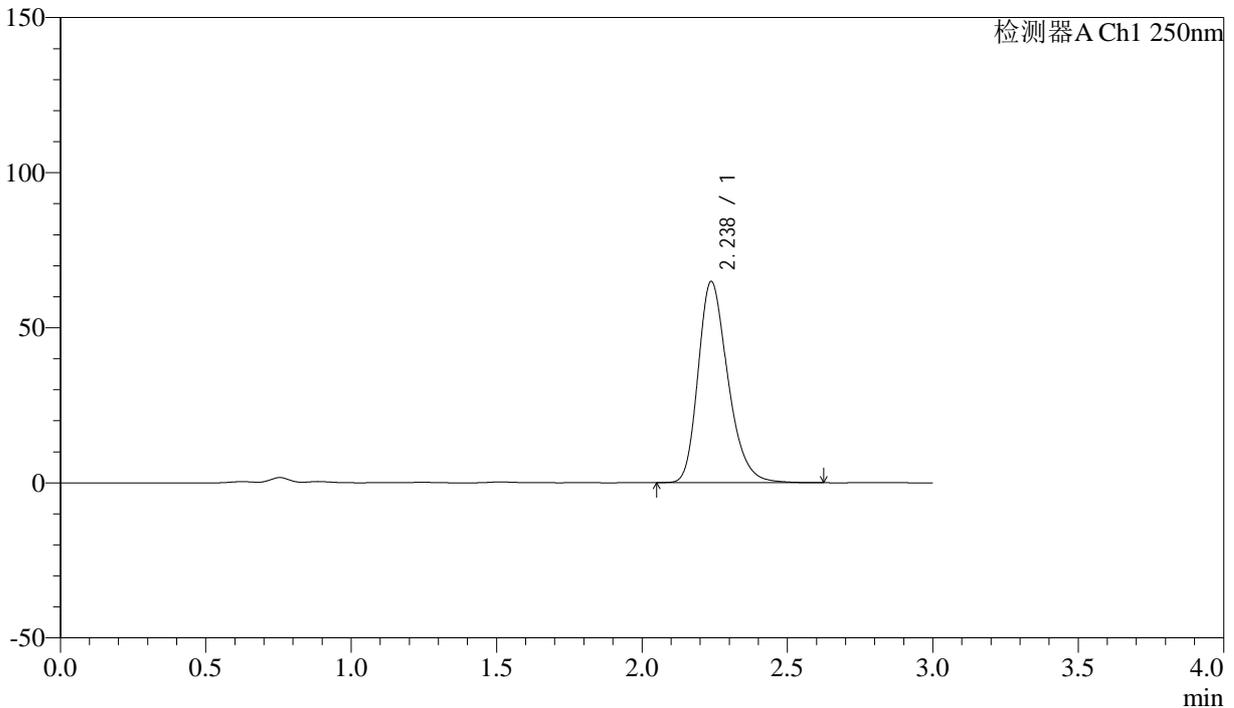
SMF-372

<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 - 0-77/26-235-2 - 2024010811p-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 :4-14 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/31 05:08:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:08:41
 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	462675	100.000	64917	2348	1.269	--
总计		462675	100.000	64917			

图65 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-1



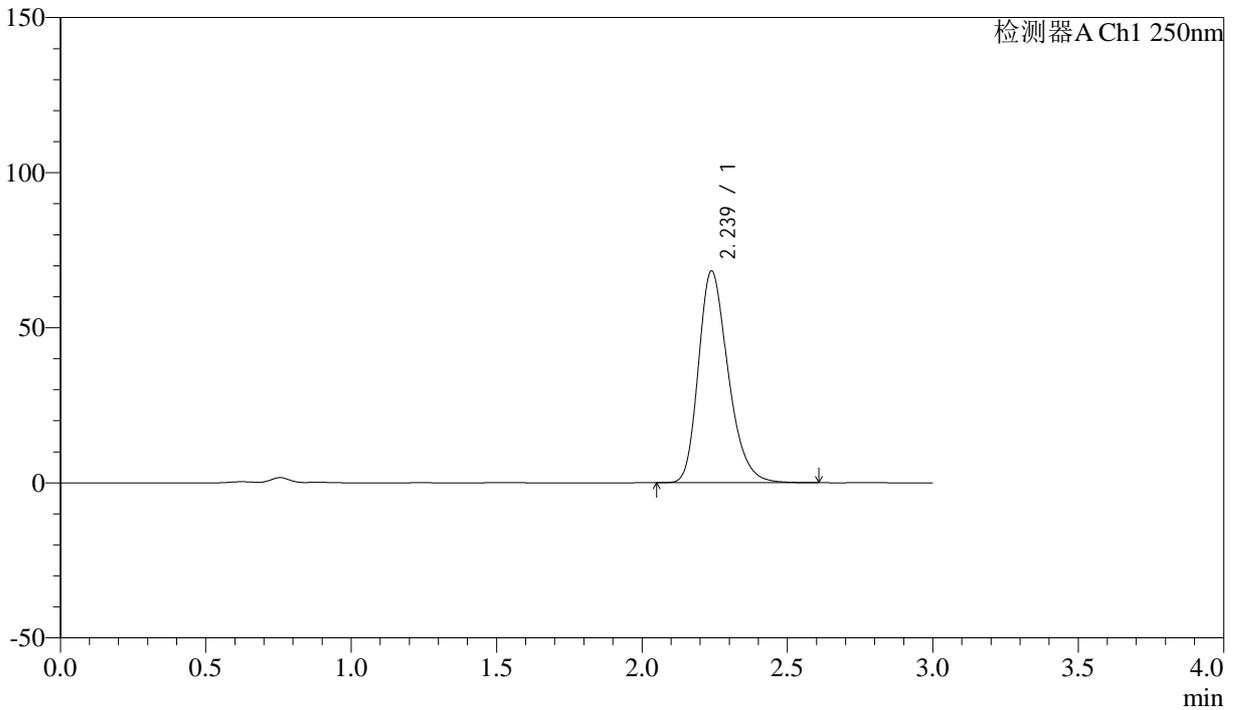
SMF-372

<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 - 0-77/26-239-2 - 2024010811p-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 :4-32
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/31 05:22:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:08:54 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	485960	100.000	68309	2352	1.268	--
总计		485960	100.000	68309			

图69 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



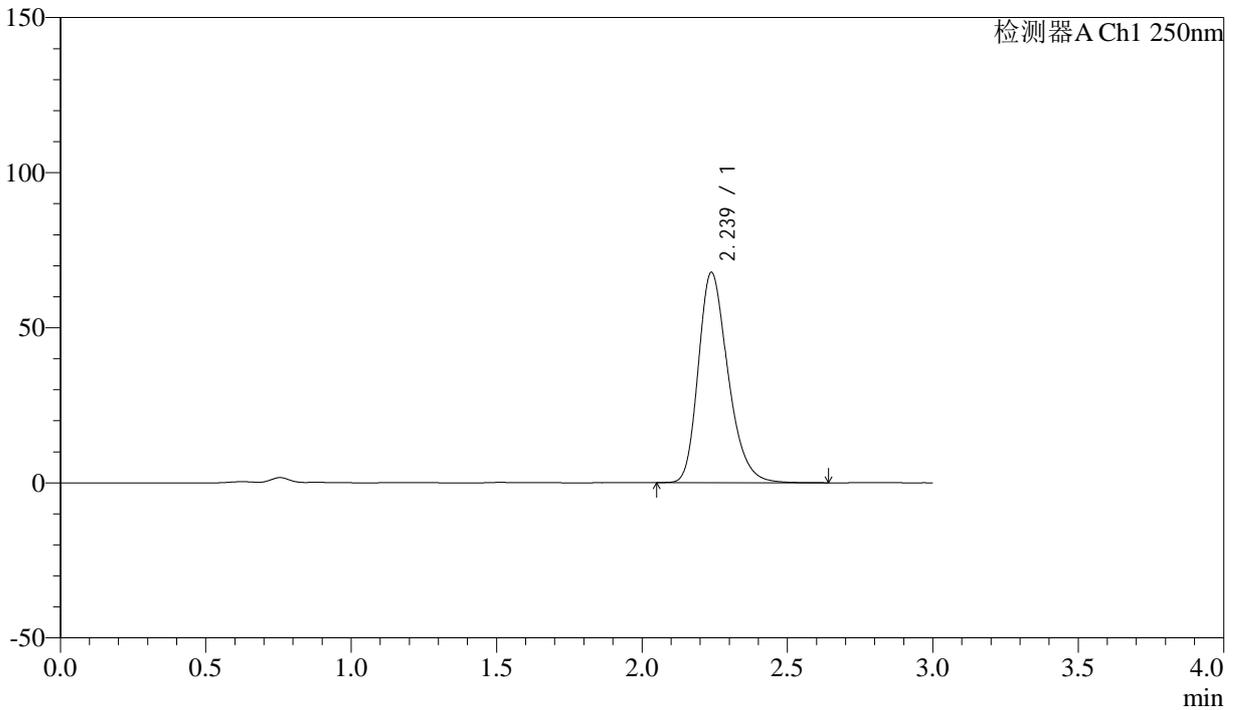
SMF-372

<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 - 0-77/26-241-2 - 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



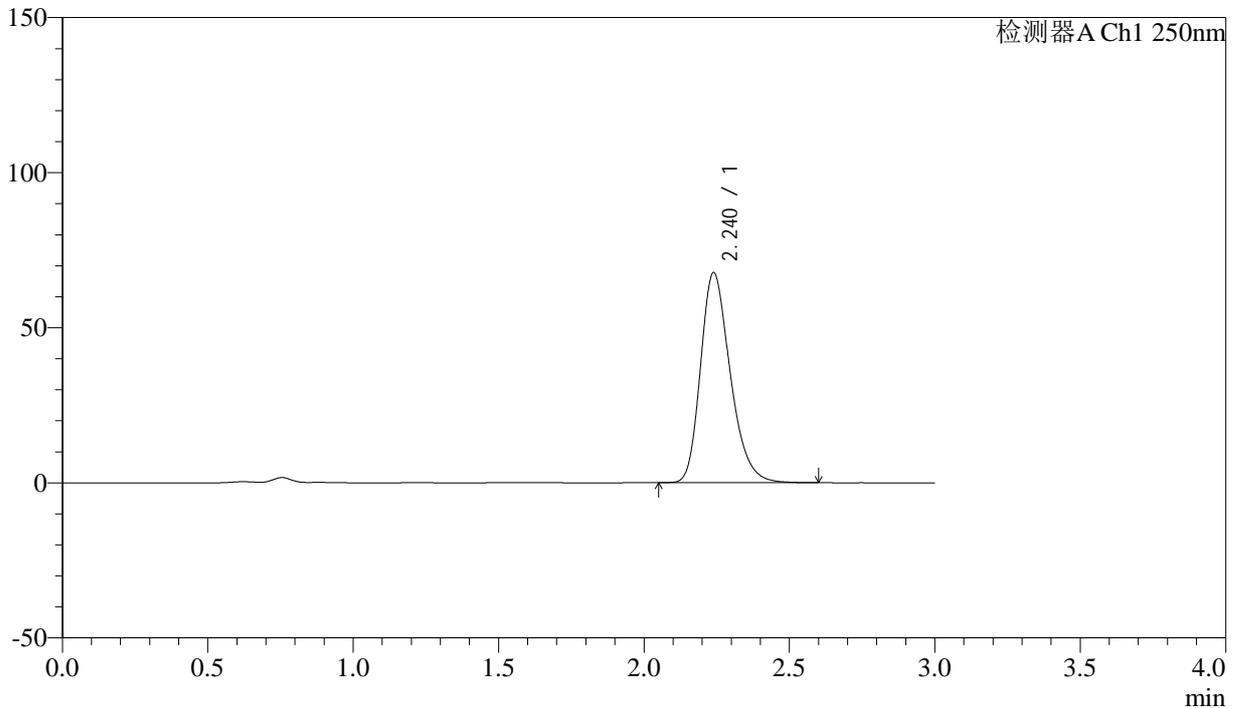
SMF-372

<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 - 0-77/26-242-2 - 2024010811p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P5-2.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 :4-41
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/31 05:32:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:09:04 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	2.240	481581	100.000	67737	2356	1.267	--
总计		481581	100.000	67737			

图72 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-2



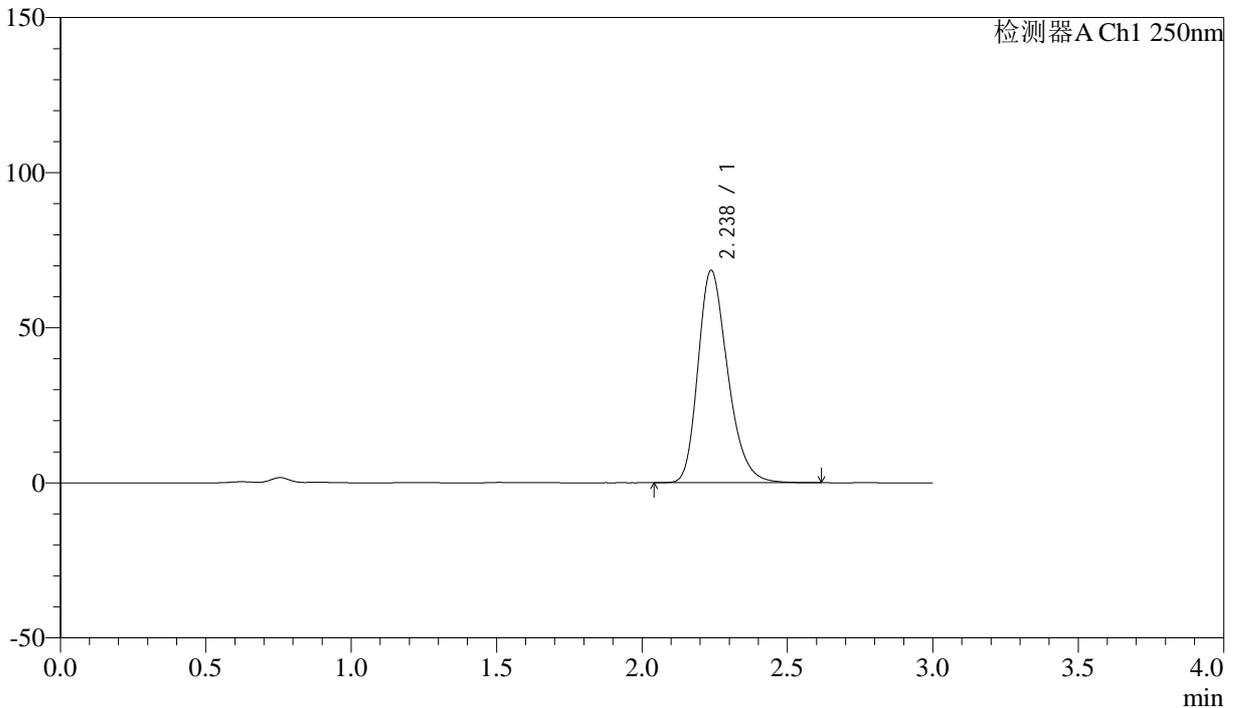
SMF-372

<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 - 0-77/26-243-2 - 2024010811p-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 :4-50
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/31 05:35:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:09:07 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	487029	100.000	68493	2351	1.267	--
总计		487029	100.000	68493			

图73 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-1



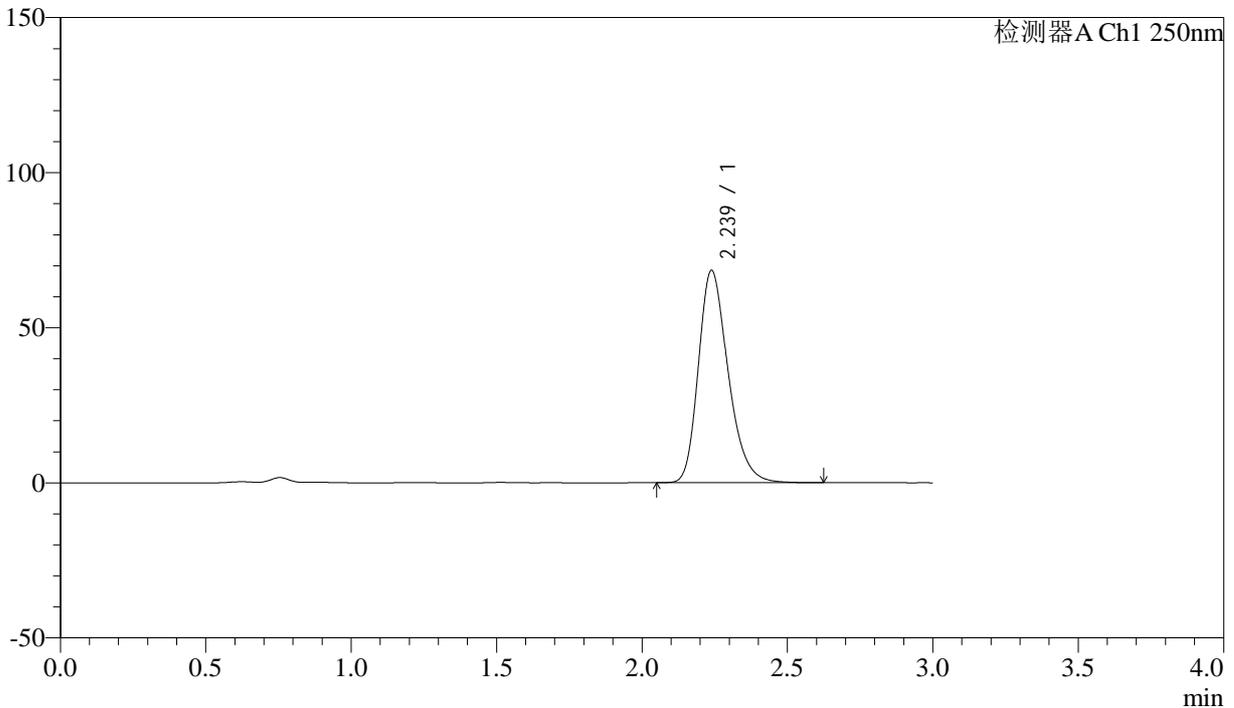
SMF-372

<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
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/31 05:39:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:09:10 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	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



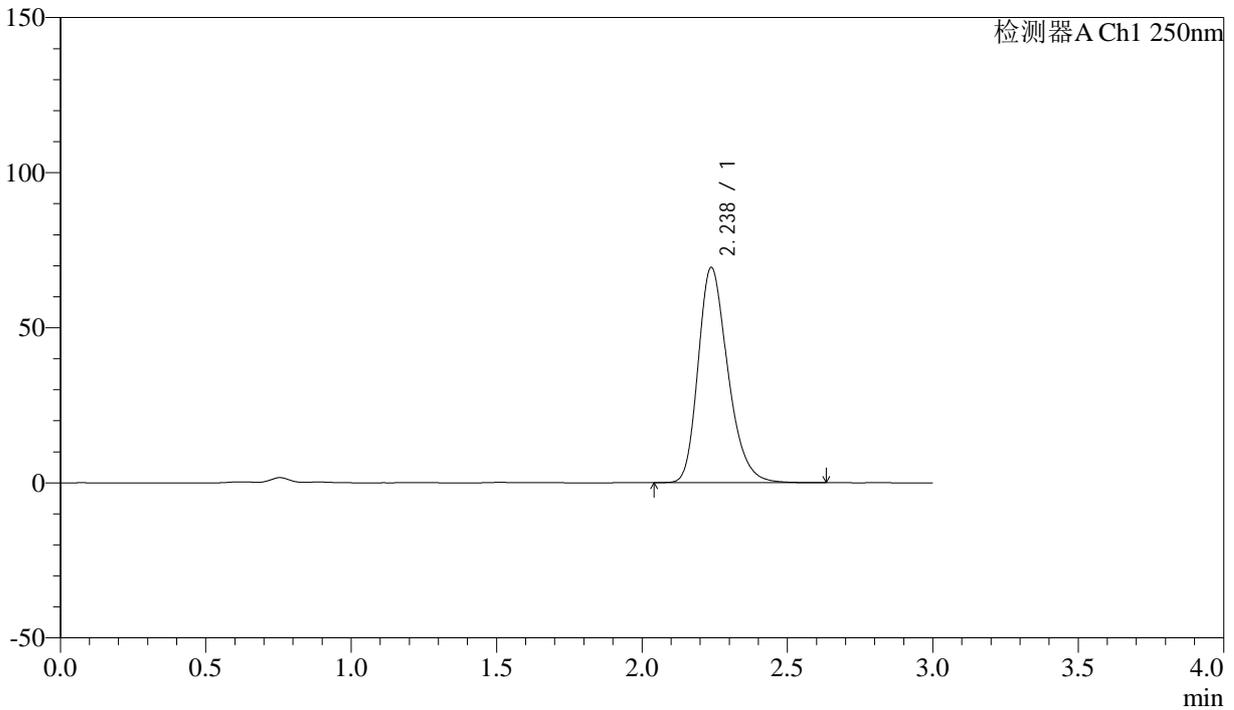
SMF-372

<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 - 0-77/26-246-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-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 :4-6
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/31 05:45:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:09:17 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	494473	100.000	69453	2348	1.267	--
总计		494473	100.000	69453			

图76 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



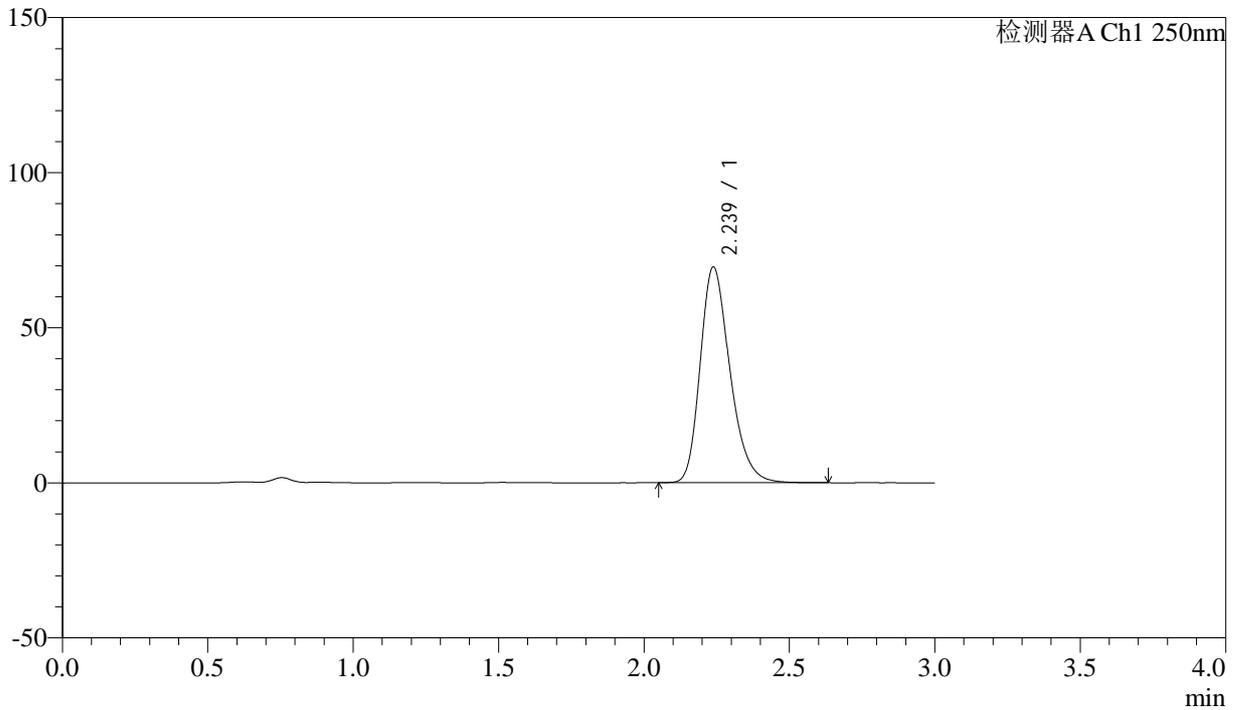
SMF-372

<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 - 0-77/26-247-2 - 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



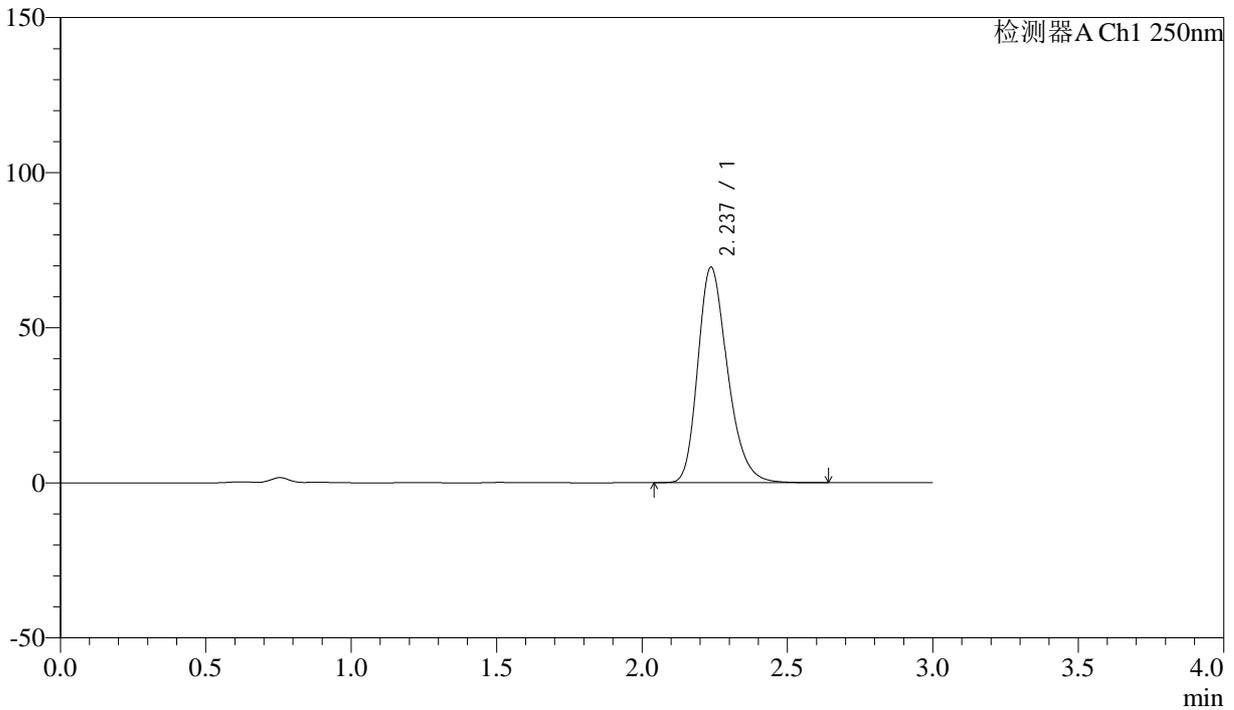
SMF-372

<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



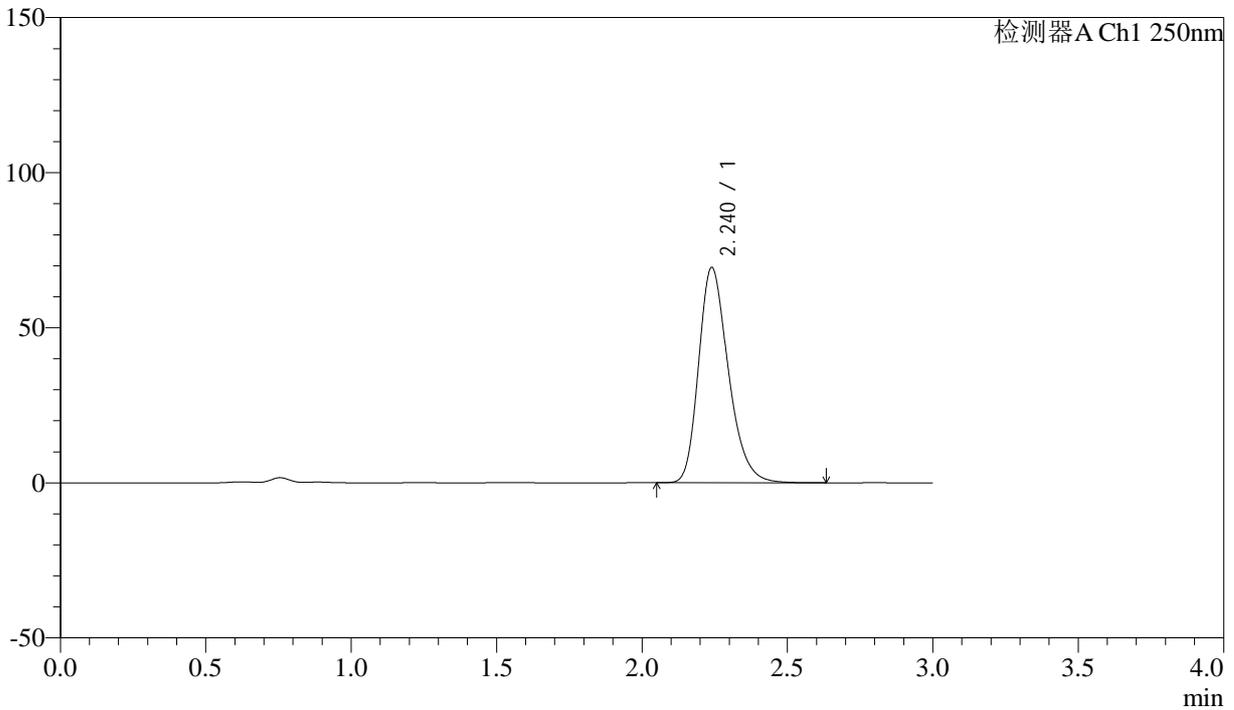
SMF-372

<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 - 0-77/26-249-2 - 2024010911p-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 :4-24
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/31 05:56:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:09:27 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	2.240	494365	100.000	69397	2349	1.267	--
总计		494365	100.000	69397			

图79 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

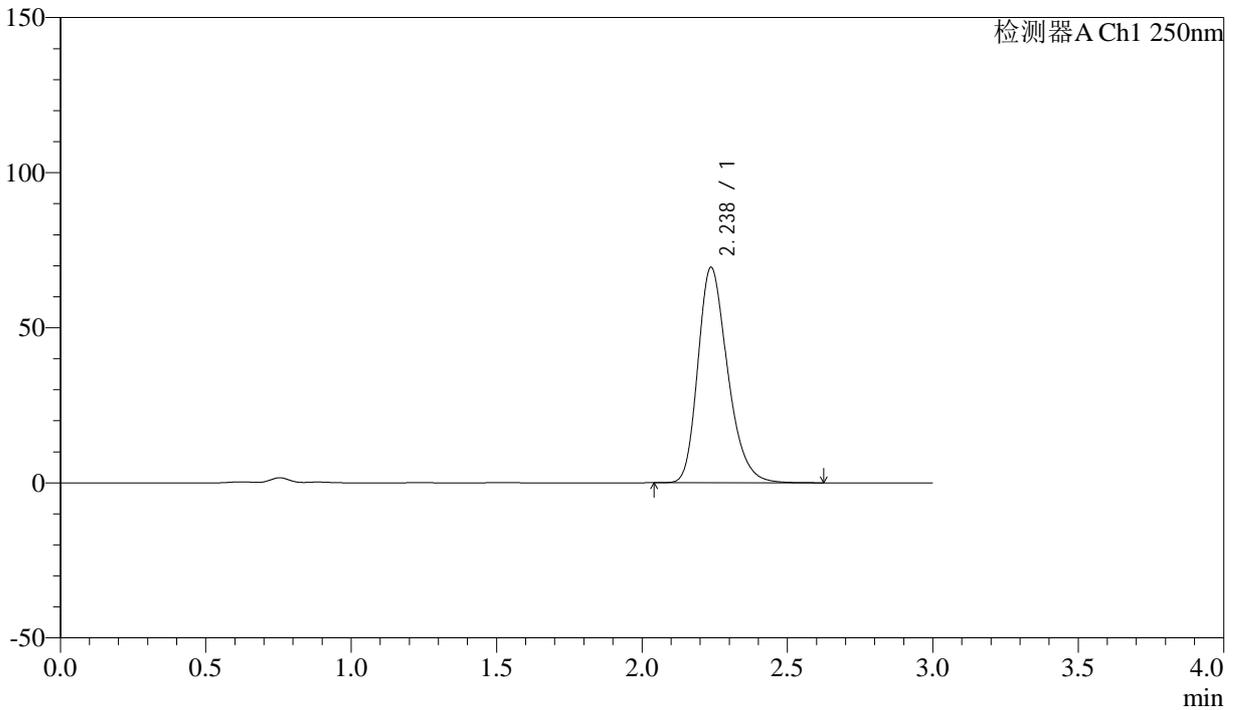


SMF-372

<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 - 0-77/26-250-2 - 2024010911p-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 :4-24
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/31 05:59:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:09:30 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	494487	100.000	69475	2346	1.267	--
总计		494487	100.000	69475			

图80 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



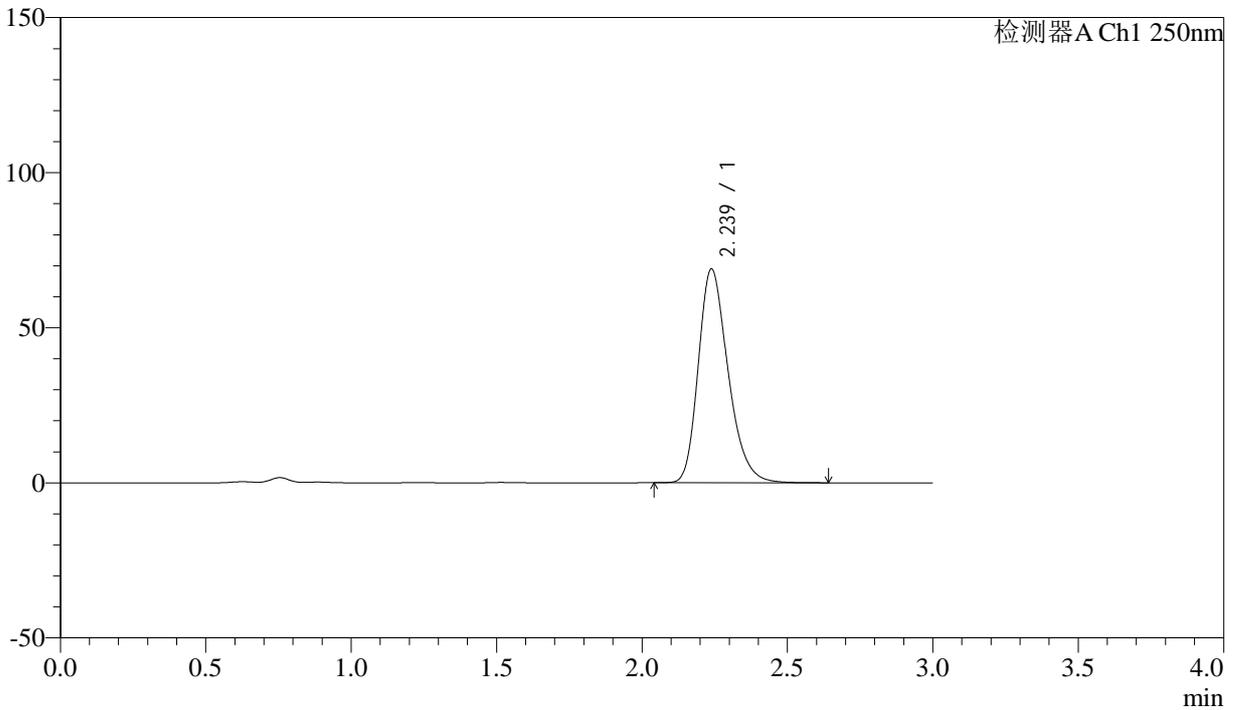
SMF-372

<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 - 0-77/26-251-2 - 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



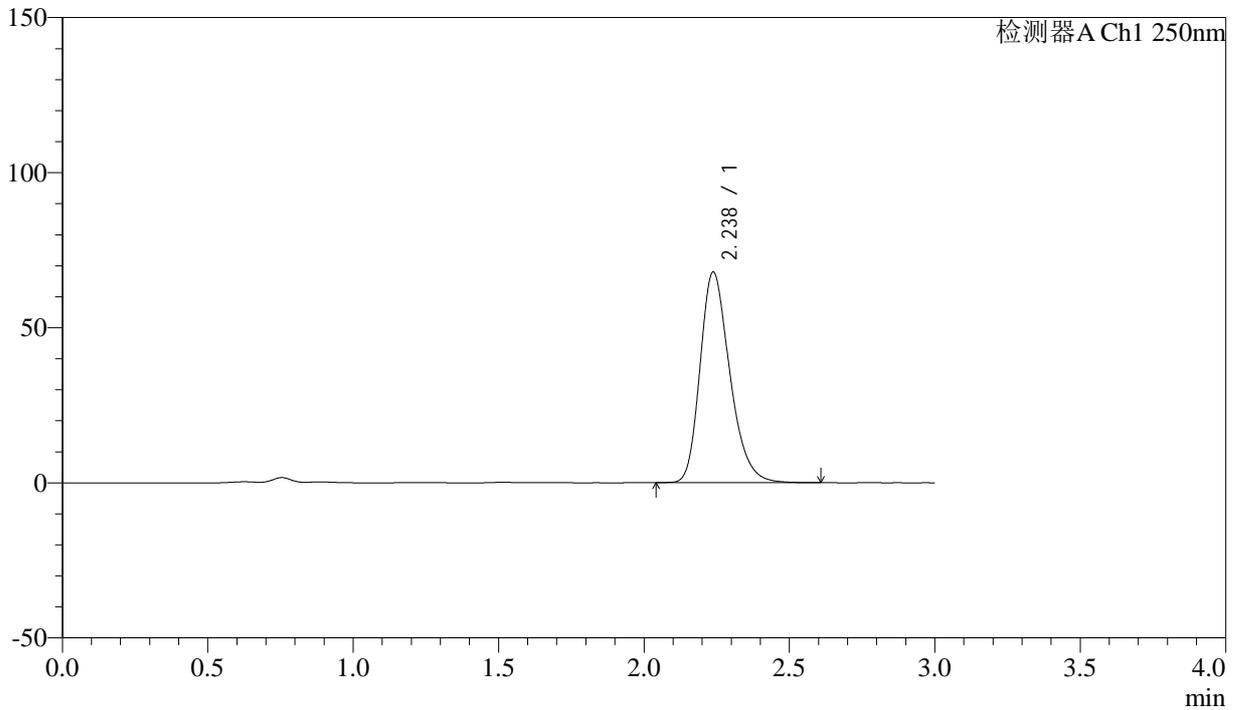
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,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

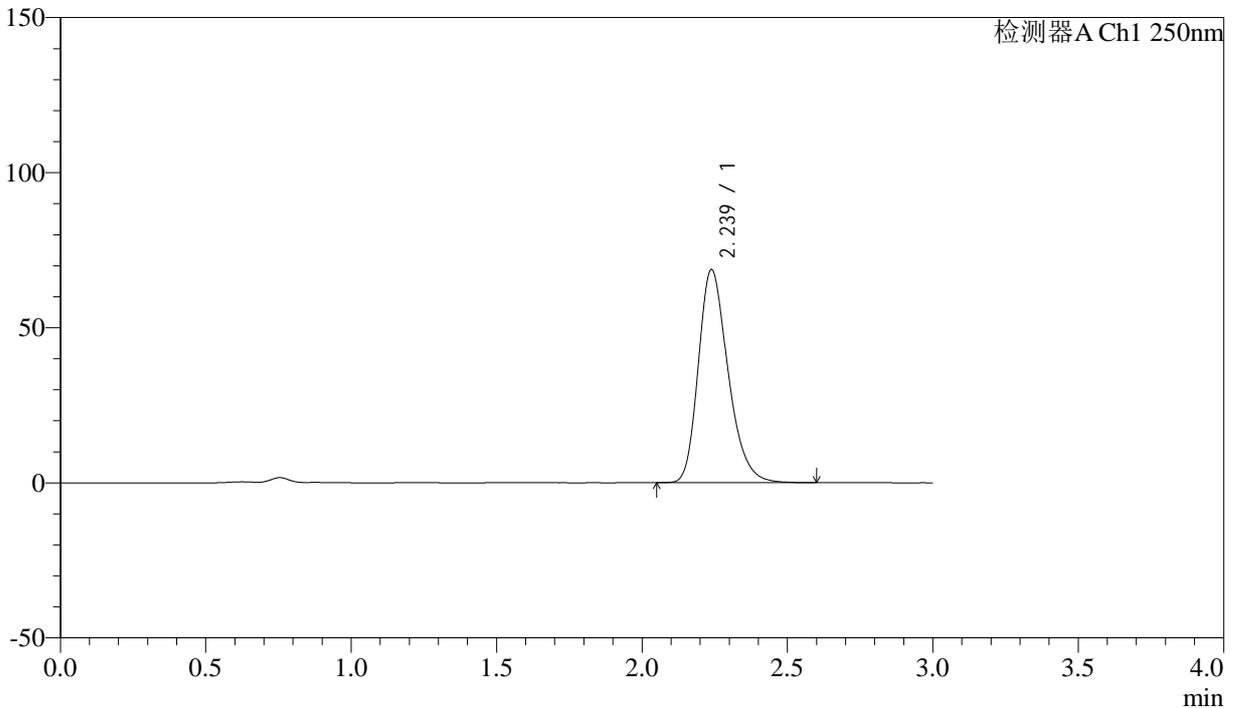


SMF-372

<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 - 0-77/26-256-2 - 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

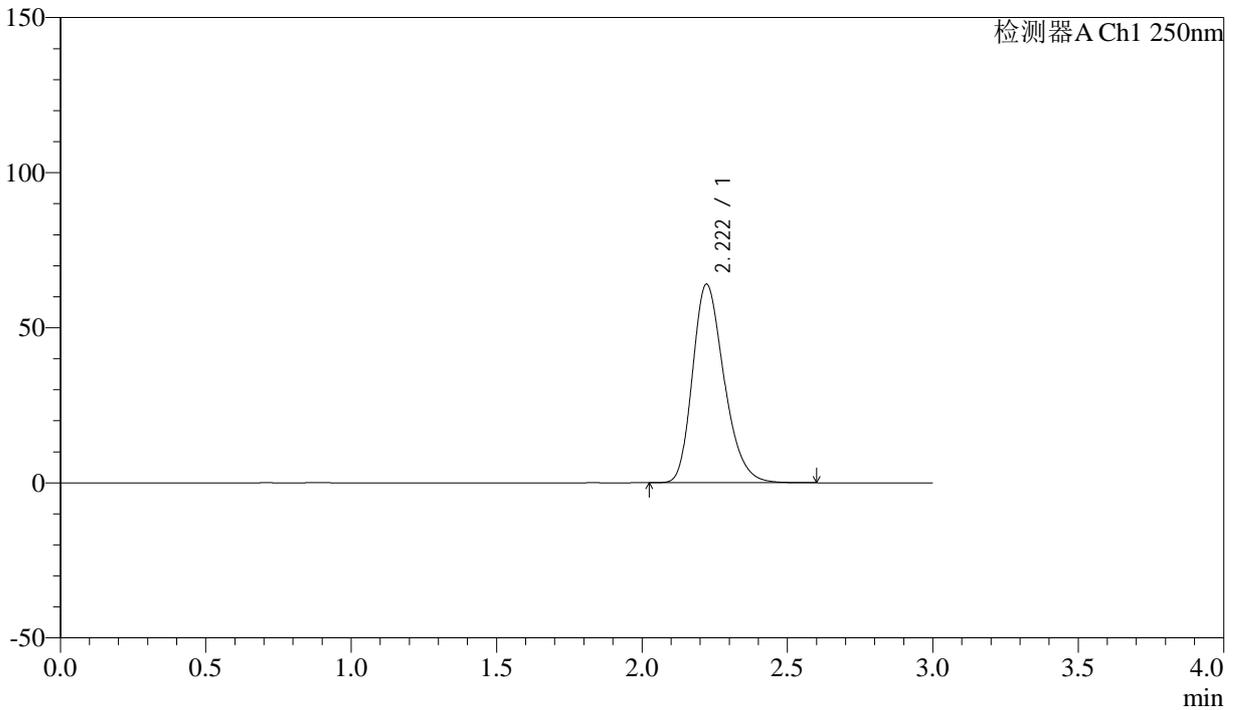


SMF-372

<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 - 0-77/26-257-2 - cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-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 :4-54 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/31 06:23:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 11:09:54
 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	2.222	483404	100.000	64050	2035	1.258	--
总计		483404	100.000	64050			

图87 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-2-1



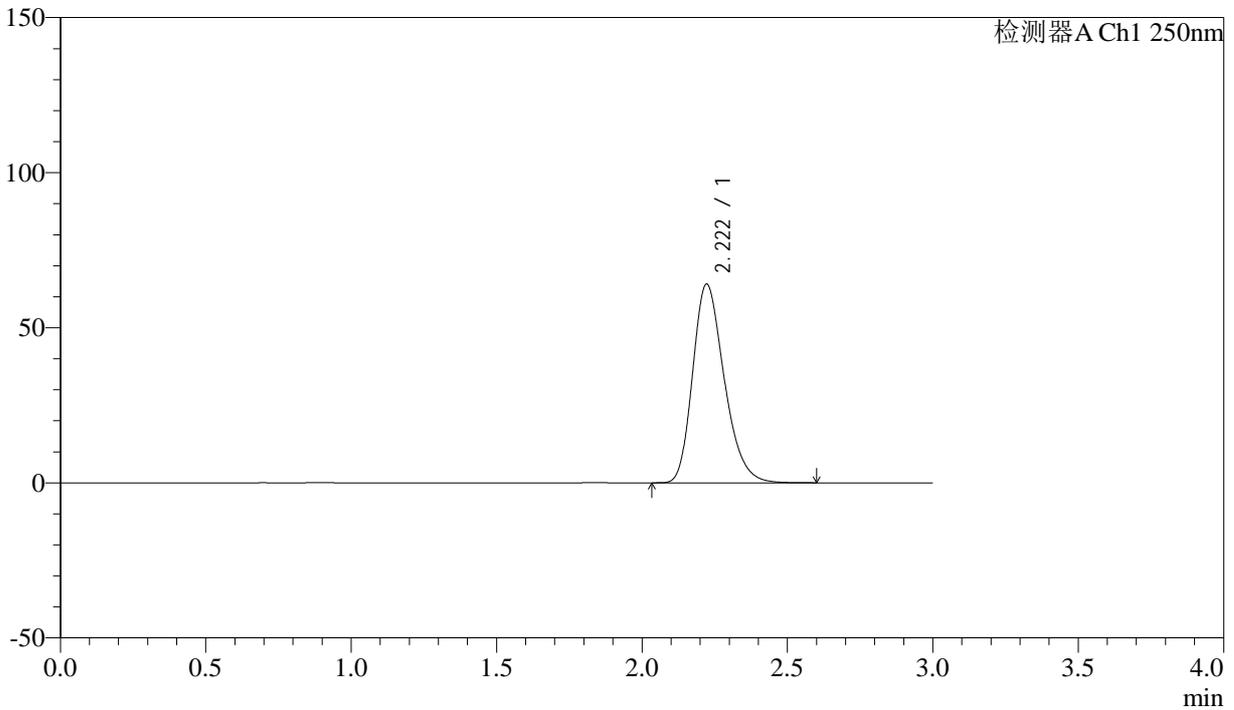
SMF-372

<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 - 0-77/26-258-2 - 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