



利伐沙班颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	800
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

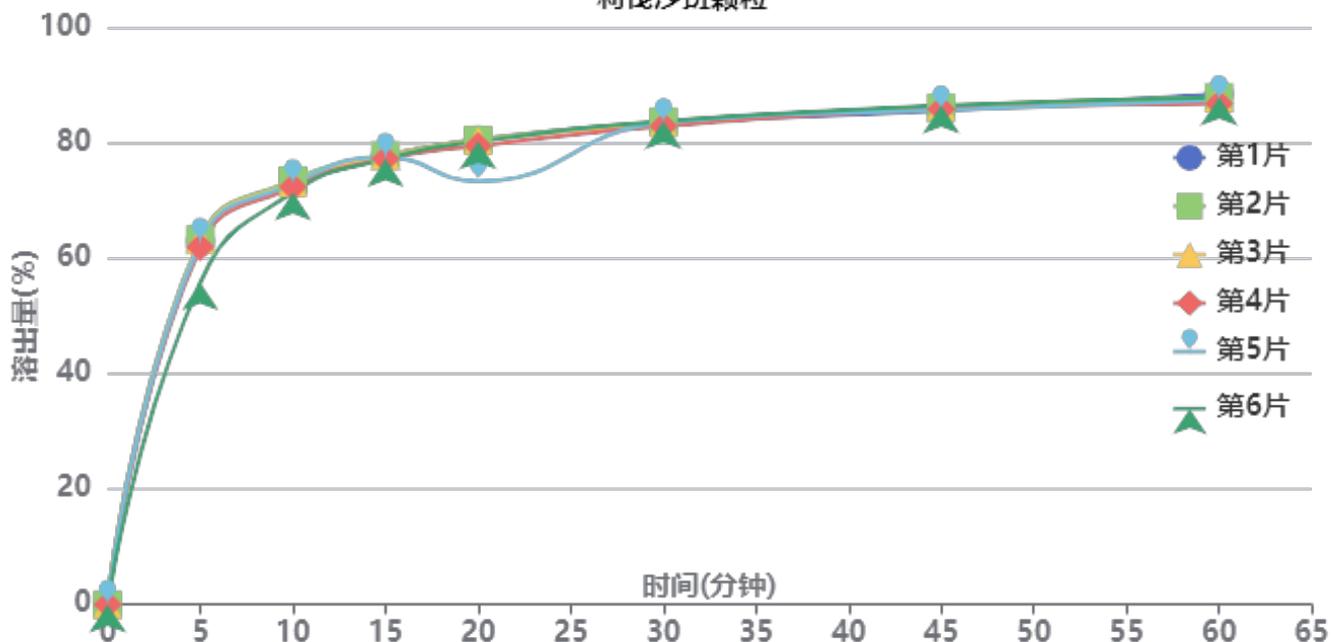
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.75	478423	480972	477944	477286	476033	478132	0.39
2	11.75	478231	478406				478318	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
40692.09	40707.91	0.03	数据可信

溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者:

日期: 2026-02-19

复核者:

未审阅版本



长期24月-供试品溶液-2024010711批-pH4.5(内含0.1%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	342996	-	342996	62.953	61.62	4.72	62.95	61.62	4.72
	2	344371	-	344371	63.205			63.21		
	3	344047	-	344047	63.146			63.15		
	4	337349	-	337349	61.916			61.92		
	5	341899	-	341899	62.751			62.75		
	6	303841	-	303841	55.766			55.77		
10min	1	396037	-	396037	72.688	72.53	0.98	72.83	72.67	0.99
	2	399543	-	399543	73.331			73.47		
	3	397284	-	397284	72.917			73.06		
	4	393446	-	393446	72.212			72.35		
	5	396495	-	396495	72.772			72.91		
	6	388413	-	388413	71.289			71.41		
15min	1	421436	-	421436	77.350	77.21	0.35	77.65	77.50	0.36
	2	422312	-	422312	77.510			77.81		
	3	421845	-	421845	77.425			77.73		
	4	419058	-	419058	76.913			77.21		
	5	420467	-	420467	77.172			77.47		
	6	418841	-	418841	76.873			77.16		
20min	1	435911	-	435911	80.006	78.59	3.62	80.48	79.06	3.60
	2	435985	-	435985	80.020			80.50		
	3	435425	-	435425	79.917			80.39		
	4	430386	-	430386	78.992			79.46		
	5	396892	-	396892	72.845			73.32		
	6	434544	-	434544	79.755			80.21		
30min	1	450723	-	450723	82.725	82.77	0.37	83.38	83.42	0.36
	2	452286	-	452286	83.012			83.67		
	3	451050	-	451050	82.785			83.44		
	4	447990	-	447990	82.223			82.87		
	5	451309	-	451309	82.832			83.47		
	6	452577	-	452577	83.065			83.70		
45min	1	461649	-	461649	84.730	85.14	0.42	85.57	85.98	0.41
	2	464484	-	464484	85.251			86.09		
	3	465468	-	465468	85.431			86.27		
	4	462949	-	462949	84.969			85.80		
	5	462350	-	462350	84.859			85.68		
	6	466546	-	466546	85.629			86.44		
60min	1	476230	-	476230	87.406	86.67	0.64	88.43	87.69	0.64
	2	473188	-	473188	86.848			87.88		
	3	472572	-	472572	86.735			87.76		
	4	467171	-	467171	85.744			86.76		
	5	470886	-	470886	86.426			87.43		
	6	473247	-	473247	86.859			87.86		
极限	1	471899	-	471899	86.611	87.46	0.81	87.83	88.67	0.79
	2	478040	-	478040	87.739			88.96		
	3	476430	-	476430	87.443			88.66		
	4	473636	-	473636	86.930			88.14		
	5	476167	-	476167	87.395			88.59		
	6	482906	-	482906	88.632			89.83		



操作者:

日期: 2026-02-19

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

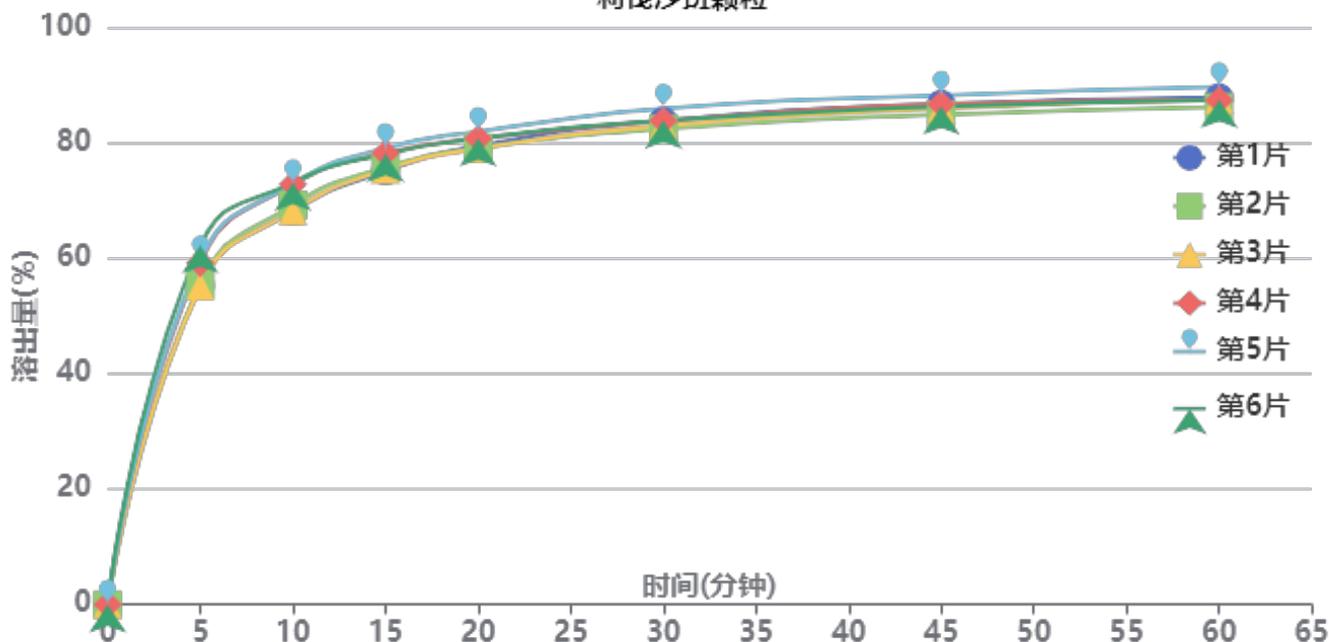
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	800
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	478614	478545	478729	478850	479079	478763	0.05
2	11.75	479927	480487				480207	0.09
单位质量响应值				RSD%	判断			
40745.79		40868.68		0.22	数据可信			

溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者:

日期: 2026-02-19

复核者:

未审阅版本



长期24月-供试品溶液-2024010811批-pH4.5(内含0.1%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	301873	-	301873	55.260	57.80	5.13	55.26	57.80	5.13
	2	302757	-	302757	55.422			55.42		
	3	301051	-	301051	55.109			55.11		
	4	323327	-	323327	59.187			59.19		
	5	325856	-	325856	59.650			59.65		
	6	339672	-	339672	62.179			62.18		
10min	1	371526	-	371526	68.010	70.58	3.46	68.13	70.70	3.46
	2	377432	-	377432	69.091			69.21		
	3	371708	-	371708	68.043			68.17		
	4	396975	-	396975	72.669			72.80		
	5	397328	-	397328	72.733			72.87		
	6	398307	-	398307	72.913			73.05		
15min	1	408614	-	408614	74.799	76.63	2.27	75.07	76.91	2.28
	2	412017	-	412017	75.422			75.70		
	3	409892	-	409892	75.033			75.31		
	4	425672	-	425672	77.922			78.21		
	5	430571	-	430571	78.819			79.11		
	6	424778	-	424778	77.758			78.06		
20min	1	431691	-	431691	79.024	79.70	1.46	79.46	80.15	1.47
	2	429648	-	429648	78.650			79.09		
	3	428829	-	428829	78.500			78.94		
	4	438463	-	438463	80.263			80.73		
	5	444944	-	444944	81.450			81.92		
	6	438695	-	438695	80.306			80.78		
30min	1	454364	-	454364	83.174	83.15	1.43	83.79	83.79	1.44
	2	446806	-	446806	81.791			82.41		
	3	449839	-	449839	82.346			82.96		
	4	454190	-	454190	83.142			83.79		
	5	465908	-	465908	85.287			85.94		
	6	454363	-	454363	83.174			83.83		
45min	1	469482	-	469482	85.942	85.63	1.26	86.74	86.44	1.26
	2	459437	-	459437	84.103			84.90		
	3	464962	-	464962	85.114			85.91		
	4	468916	-	468916	85.838			86.67		
	5	477209	-	477209	87.356			88.20		
	6	466620	-	466620	85.418			86.25		
60min	1	474392	-	474392	86.840	86.64	1.30	87.83	87.65	1.30
	2	465309	-	465309	85.178			86.17		
	3	472574	-	472574	86.508			87.49		
	4	471682	-	471682	86.344			87.36		
	5	484171	-	484171	88.631			89.66		
	6	471812	-	471812	86.368			87.39		
极限	1	480175	-	480175	87.899	87.36	1.45	89.08	88.56	1.44
	2	468309	-	468309	85.727			86.90		
	3	476056	-	476056	87.145			88.32		
	4	478077	-	478077	87.515			88.73		
	5	488329	-	488329	89.392			90.62		
	6	472343	-	472343	86.465			87.68		



操作者:

日期: 2026-02-19

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

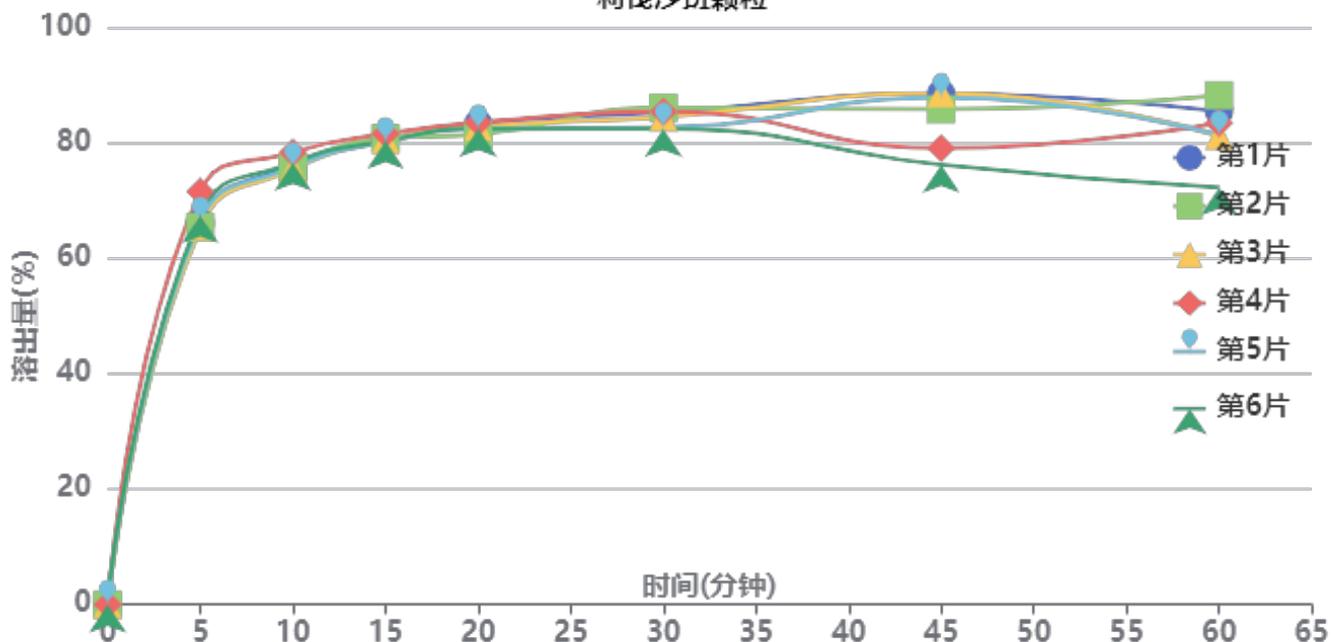
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	800
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	477516	477487	476730	475911	477374	477004	0.15
2	11.75	481358	480708				481033	0.10
单位质量响应值				RSD%	判断			
40596.09		40938.98		0.60	数据可信			

溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者:

日期: 2026-02-19

复核者:

未审阅版本



长期24月-供试品溶液-2024010911批-pH4.5(内含0.1%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	360728	-	360728	66.099	67.07	3.46	66.10	67.07	3.46
	2	356981	-	356981	65.412			65.41		
	3	357589	-	357589	65.524			65.52		
	4	390492	-	390492	71.553			71.55		
	5	362135	-	362135	66.357			66.36		
	6	368176	-	368176	67.464			67.46		
10min	1	414785	-	414785	76.004	76.17	1.40	76.15	76.32	1.40
	2	412473	-	412473	75.580			75.73		
	3	410685	-	410685	75.253			75.40		
	4	426652	-	426652	78.179			78.34		
	5	412582	-	412582	75.600			75.75		
	6	416819	-	416819	76.377			76.53		
15min	1	437411	-	437411	80.150	80.31	0.61	80.47	80.62	0.61
	2	438975	-	438975	80.437			80.75		
	3	437395	-	437395	80.147			80.46		
	4	443237	-	443237	81.218			81.55		
	5	435919	-	435919	79.877			80.19		
	6	436630	-	436630	80.007			80.33		
20min	1	451918	-	451918	82.808	82.15	0.89	83.30	82.64	0.89
	2	441924	-	441924	80.977			81.47		
	3	449044	-	449044	82.282			82.77		
	4	452952	-	452952	82.998			83.51		
	5	446907	-	446907	81.890			82.38		
	6	447096	-	447096	81.925			82.42		
30min	1	461681	-	461681	84.597	83.70	1.81	85.28	84.38	1.80
	2	466108	-	466108	85.408			86.08		
	3	457171	-	457171	83.771			84.44		
	4	462131	-	462131	84.680			85.38		
	5	447419	-	447419	81.984			82.66		
	6	446219	-	446219	81.764			82.44		
45min	1	478330	-	478330	87.648	83.46	6.45	88.51	84.32	6.38
	2	463501	-	463501	84.931			85.79		
	3	478607	-	478607	87.699			88.56		
	4	426592	-	426592	78.168			79.05		
	5	474693	-	474693	86.981			87.84		
	6	411010	-	411010	75.312			76.17		
60min	1	460424	-	460424	84.367	80.92	6.74	85.43	81.97	6.67
	2	475736	-	475736	87.173			88.22		
	3	437306	-	437306	80.131			81.19		
	4	449498	-	449498	82.365			83.42		
	5	438079	-	438079	80.272			81.32		
	6	388591	-	388591	71.204			72.23		
极限	1	489850	-	489850	89.759	85.55	6.23	91.01	86.78	6.14
	2	487611	-	487611	89.349			90.59		
	3	432390	-	432390	79.230			80.46		
	4	427910	-	427910	78.409			79.65		
	5	489291	-	489291	89.656			90.89		
	6	474370	-	474370	86.922			88.11		



操作者:

日期: 2026-02-19

复核者:

未审阅版本



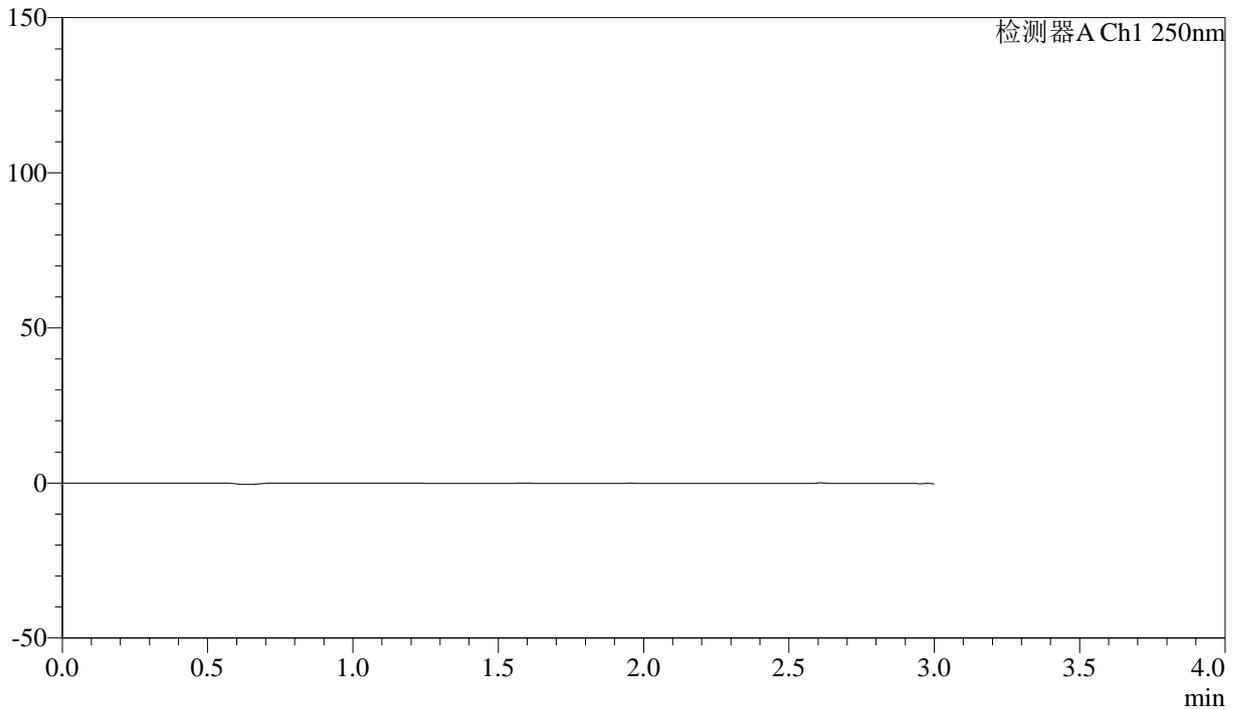
SMF-372

<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 - 0-76/26-3-2 - 2024010711p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-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 : 1-9
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/01/30 16:05:13 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:36:50 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)
总计							

图1 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
溶剂



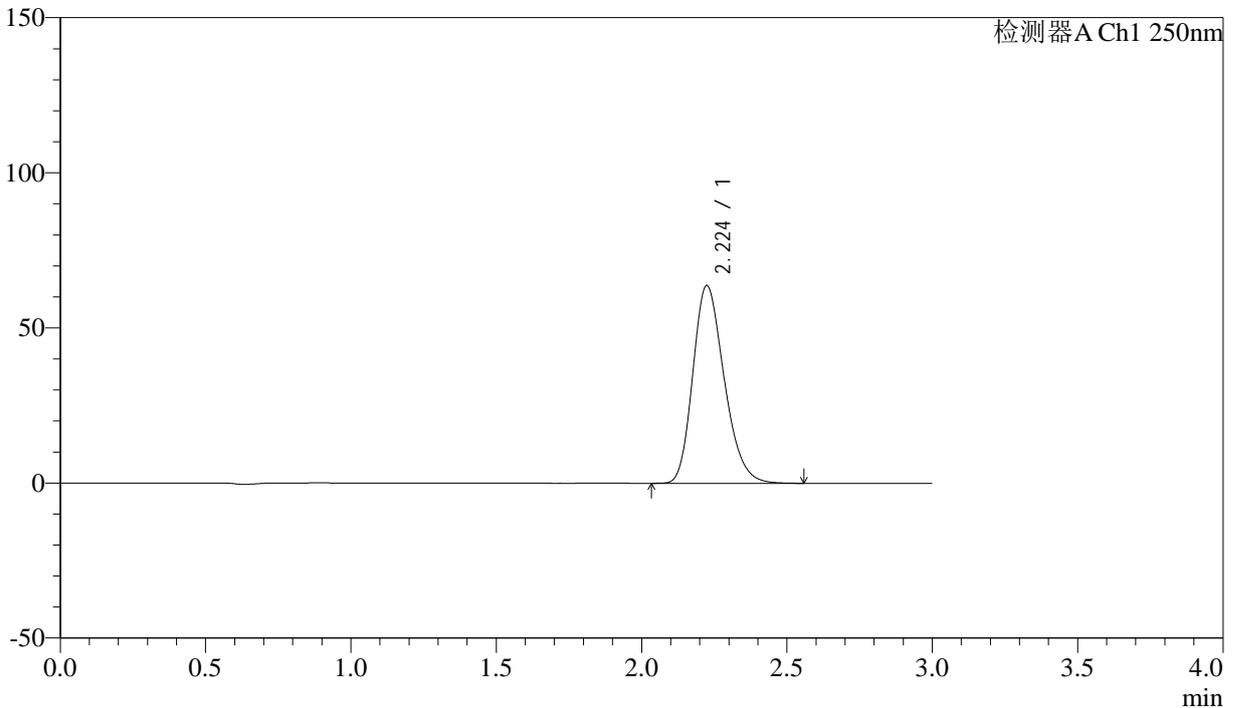
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-4-2 - 2024010711p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-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 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 16:08:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:36:55
 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	2.224	478423	100.000	63678	2050	1.241	--
总计		478423	100.000	63678			

图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-1



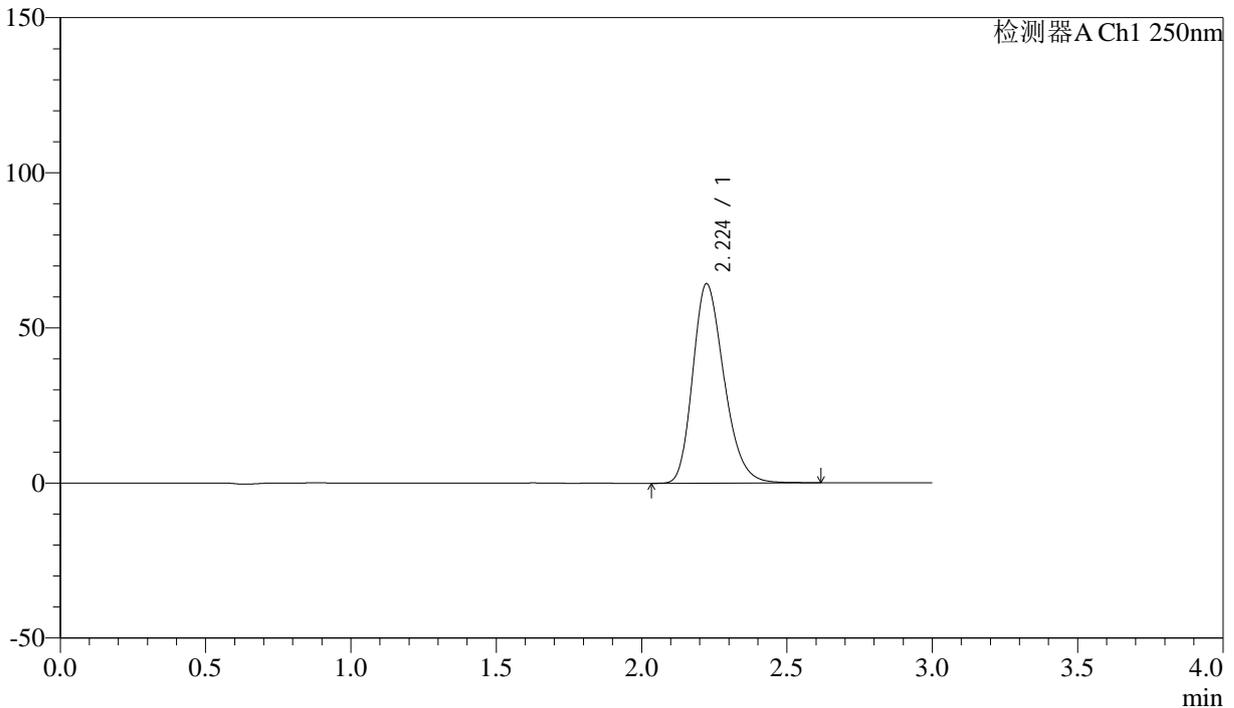
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-5-2 - 2024010711p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-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 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 16:11:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:36:58
 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	480972	100.000	64276	2046	1.249	--
总计		480972	100.000	64276			

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-2



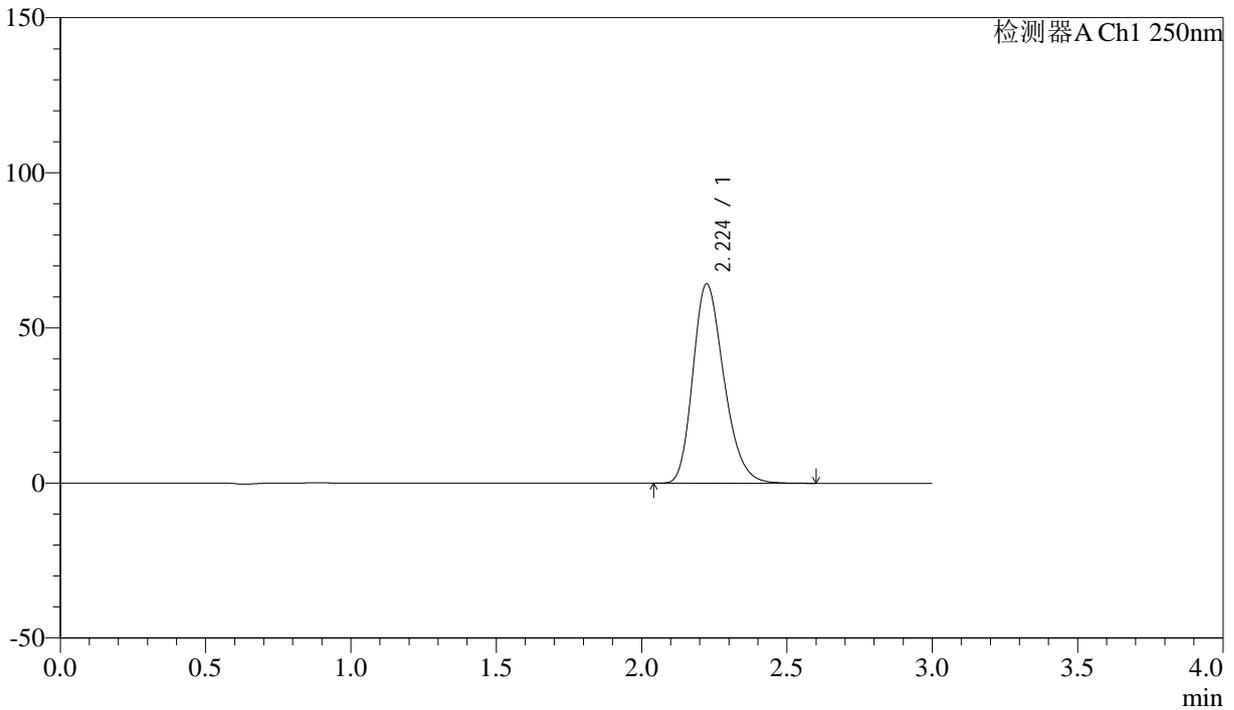
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-6-2 - 2024010711p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-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 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 16:15:22 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:37:02
 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	477944	100.000	64230	2094	1.246	--
总计		477944	100.000	64230			

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-3



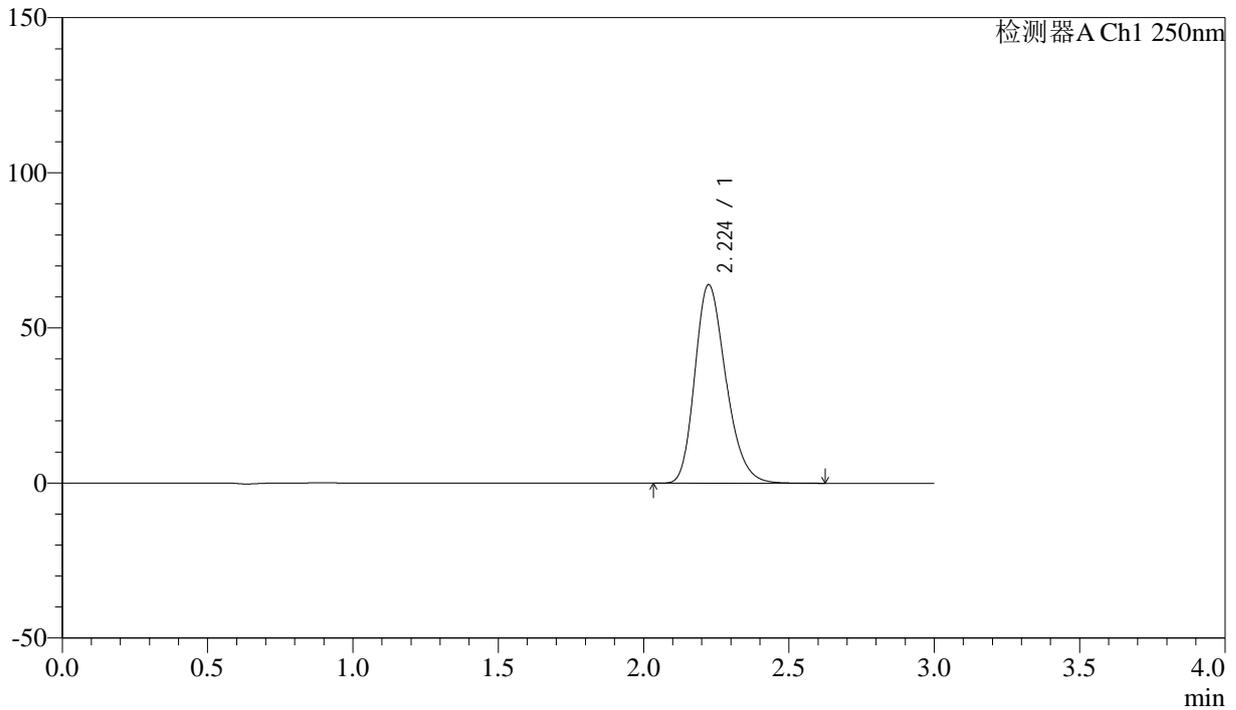
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-8-2 - 2024010711p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-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 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 16:22:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:37:08
 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	2.224	476033	100.000	63984	2095	1.249	--
总计		476033	100.000	63984			

图6 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-5



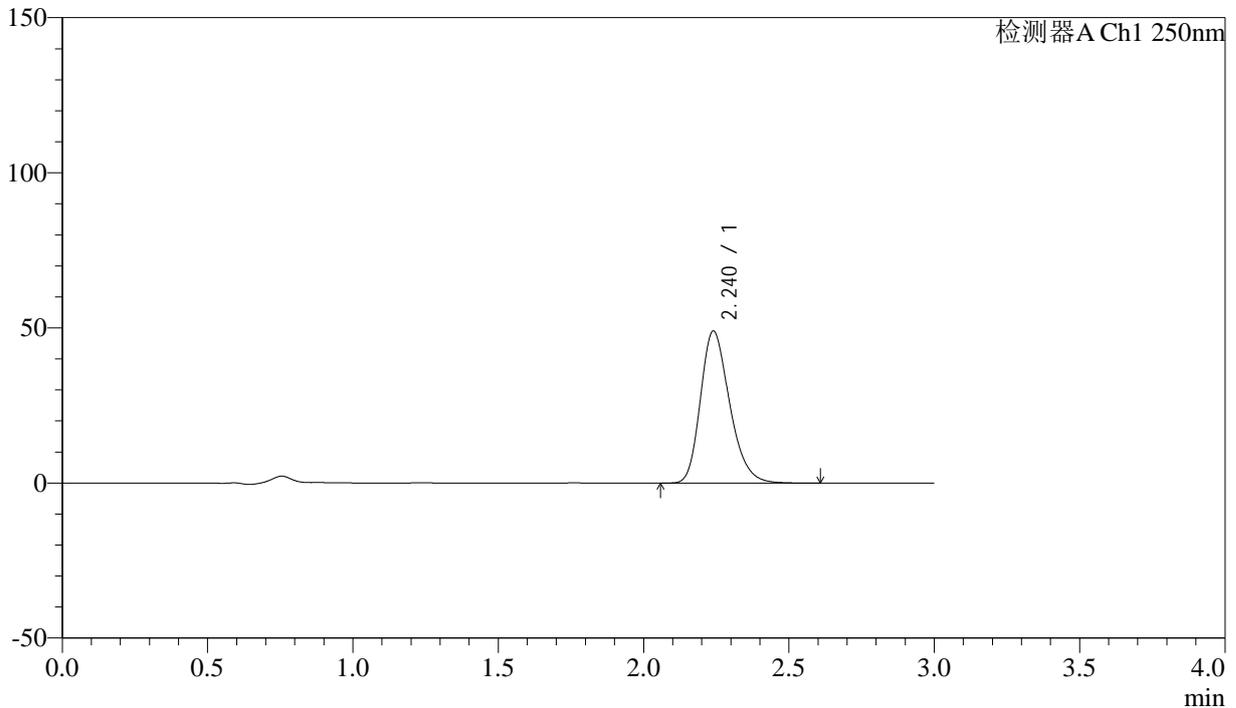
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-9-2 - 2024010711p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-5min-P1.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 : 1-1	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2026/01/30 16:25:31	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:37:12	
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	2.240	342996	100.000	49005	2418	1.255	--
总计		342996	100.000	49005			

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片1
 供试品溶液-1



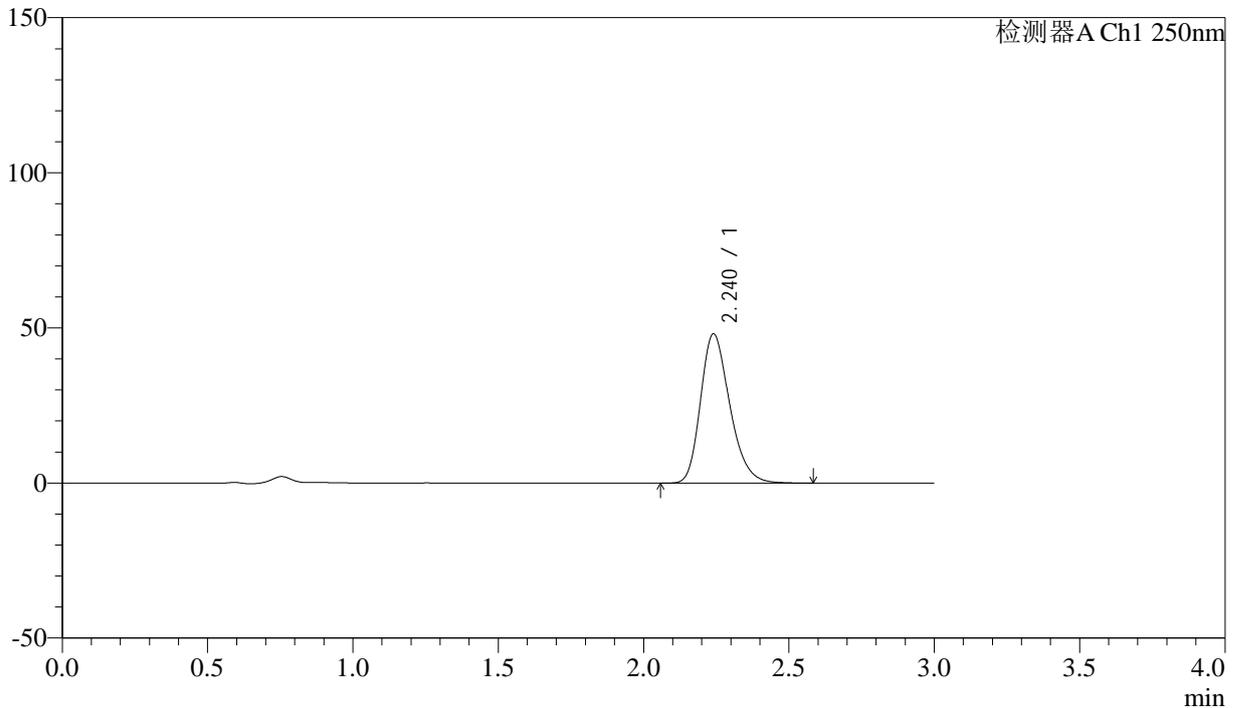
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-12-2 - 2024010711p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-5min-P4.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 : 1-28 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 16:35:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:37:22
 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	337349	100.000	48094	2414	1.255	--
总计		337349	100.000	48094			

图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

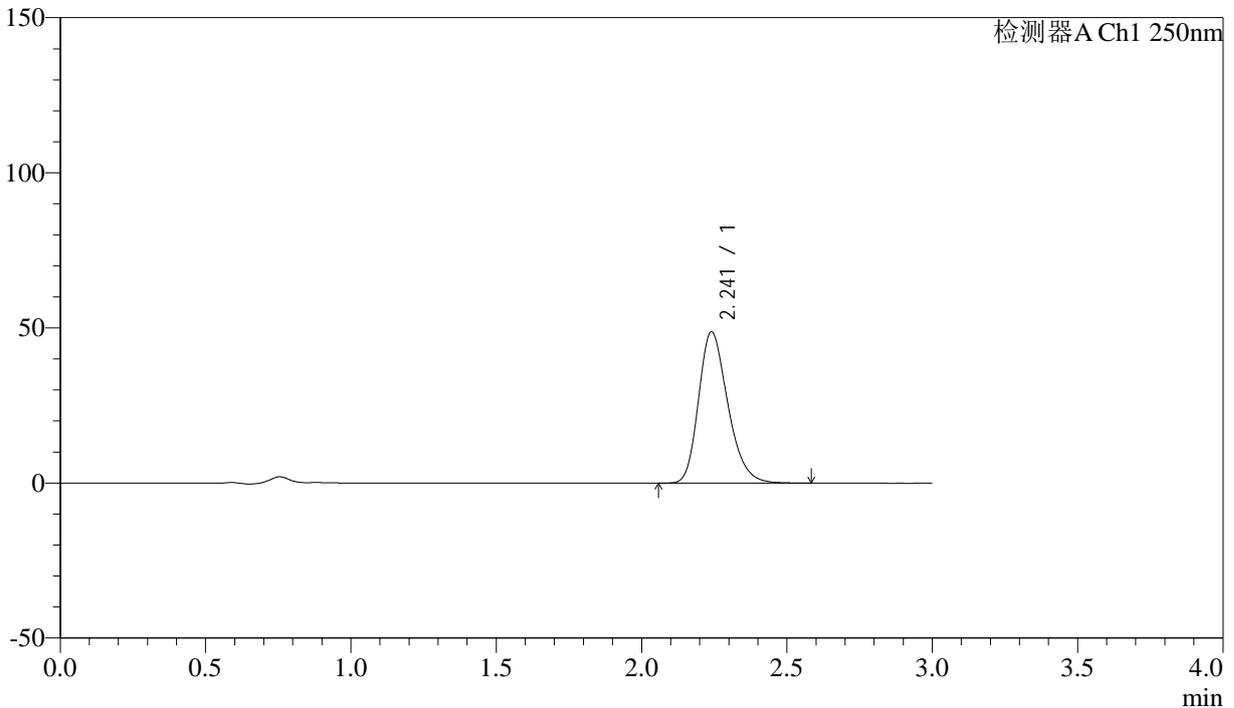


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-13-2 - 2024010711p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-5min-P5.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 : 1-37 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 16:39:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:37:26
 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	2.241	341899	100.000	48760	2413	1.254	--
总计		341899	100.000	48760			

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

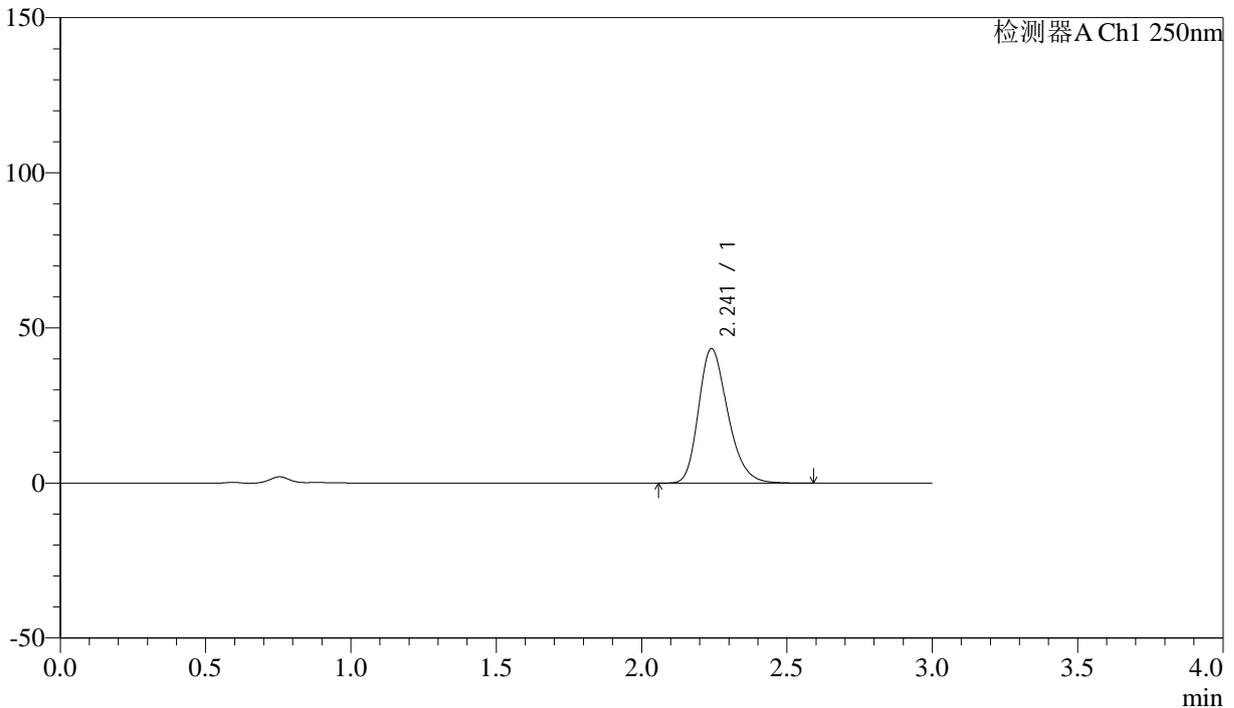


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-14-2 - 2024010711p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-5min-P6.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 : 1-46 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 16:42:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:37:29
 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	2.241	303841	100.000	43329	2415	1.256	--
总计		303841	100.000	43329			

图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片6
 供试品溶液-1



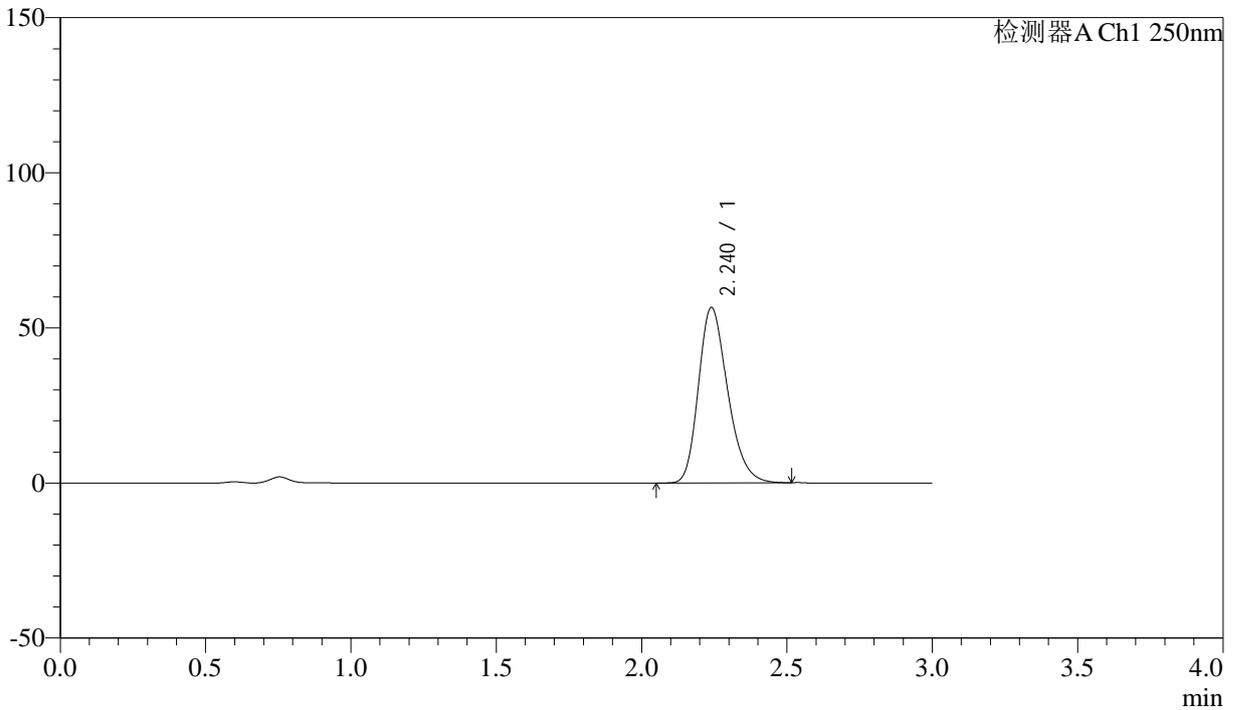
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-15-2 - 2024010711p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-10min-P1.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 : 1-2 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 16:45:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:37:32
 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	2.240	396037	100.000	56563	2408	1.252	--
总计		396037	100.000	56563			

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片1
 供试品溶液-1



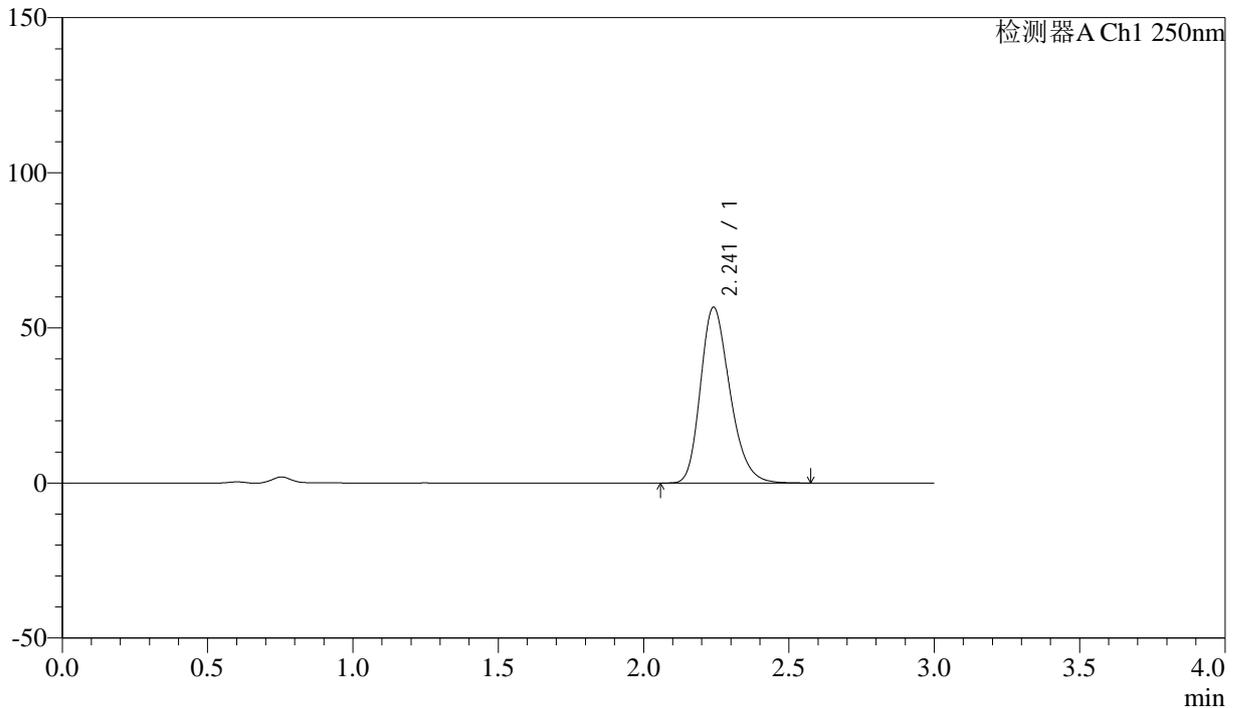
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-16-2 - 2024010711p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-10min-P2.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 : 1-11 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 16:49:06 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:37:35
 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	2.241	399543	100.000	56621	2381	1.252	--
总计		399543	100.000	56621			

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

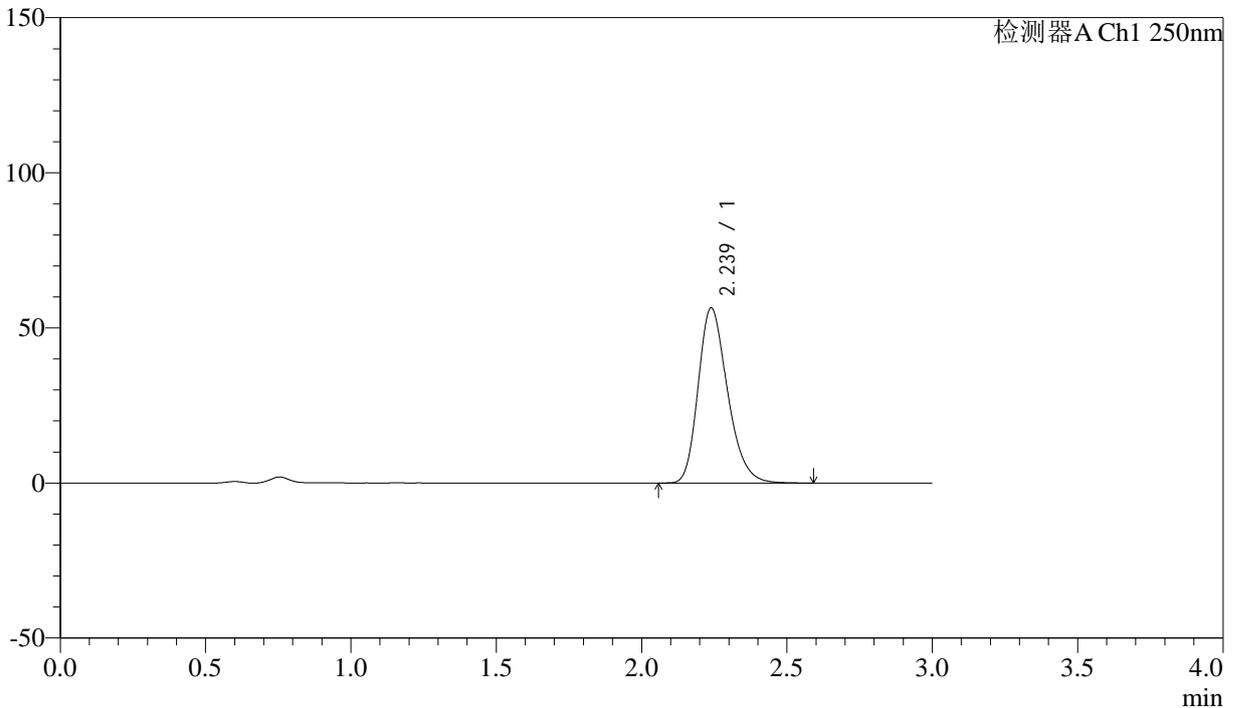


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-17-2 - 2024010711p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-10min-P3.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 : 1-20 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 16:52:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:37:38
 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	397284	100.000	56460	2390	1.253	--
总计		397284	100.000	56460			

图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

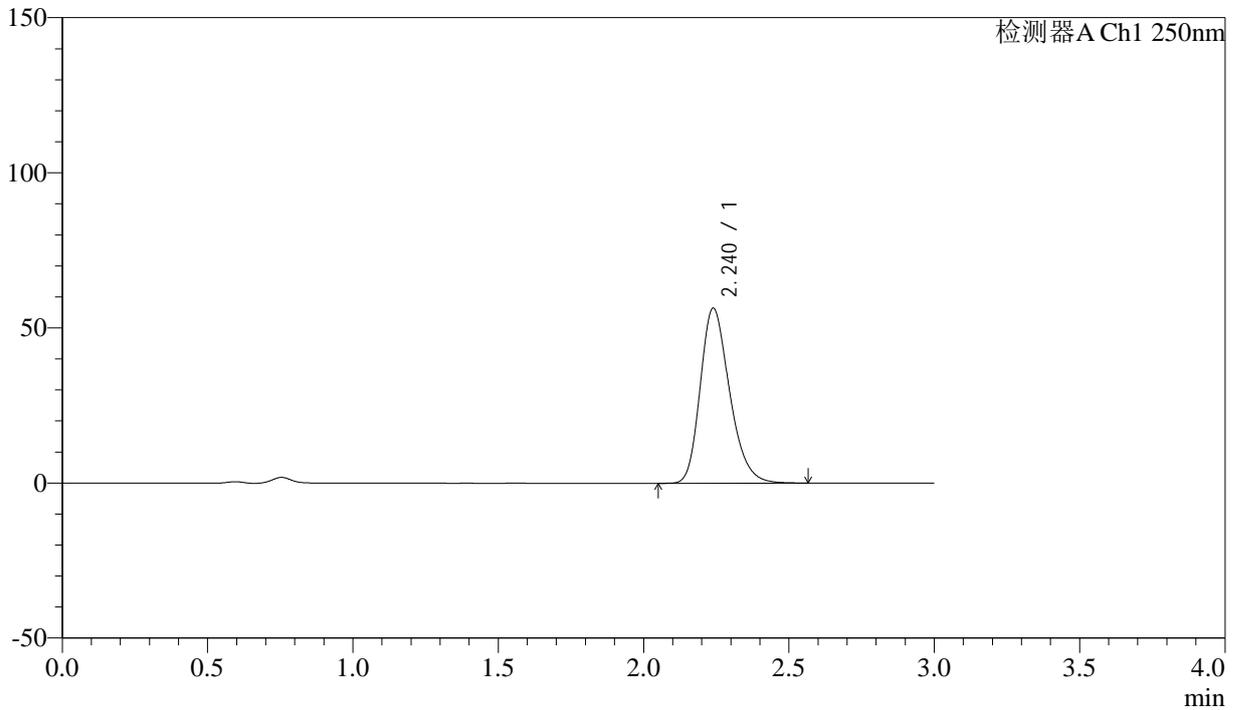


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-19-2 - 2024010711p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-10min-P5.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 : 1-38 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 16:59:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:37:45
 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	396495	100.000	56432	2398	1.253	--
总计		396495	100.000	56432			

图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片5
 供试品溶液-1



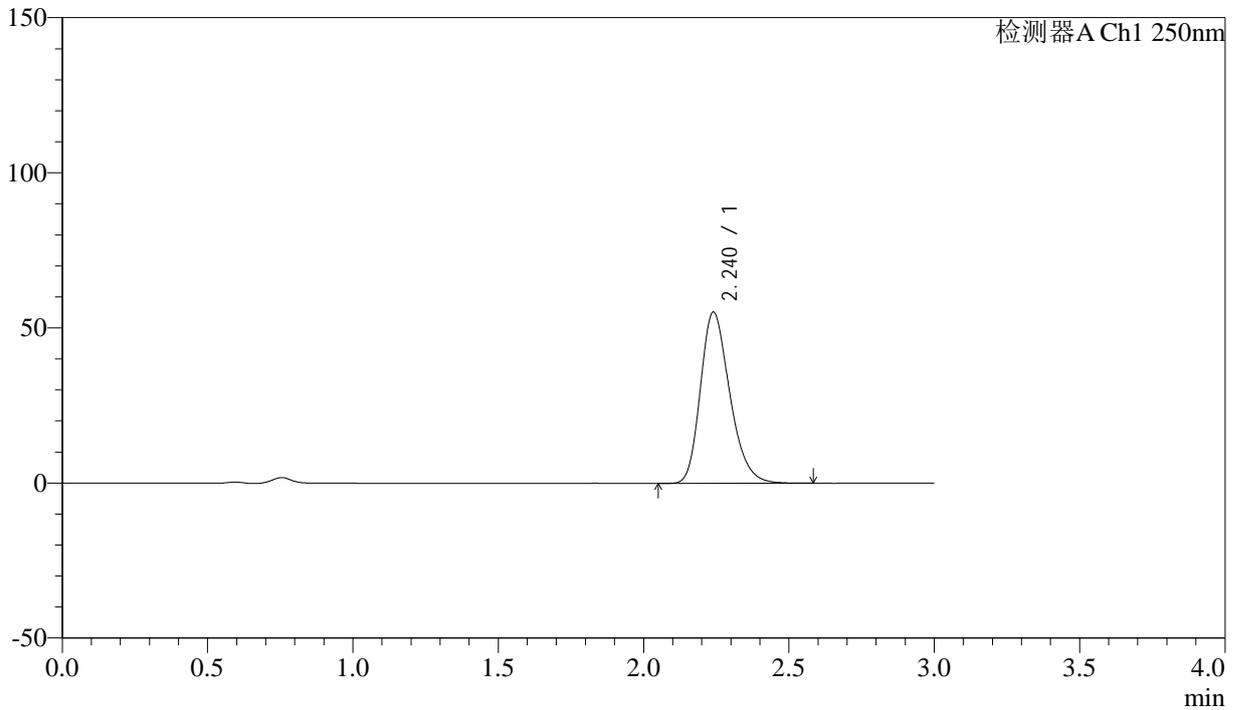
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长：250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-20-2 - 2024010711p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-10min-P6.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 :1-47 版本号：6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/30 17:02:34 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:37:49
 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	2.240	388413	100.000	55194	2394	1.255	--
总计		388413	100.000	55194			

图18 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

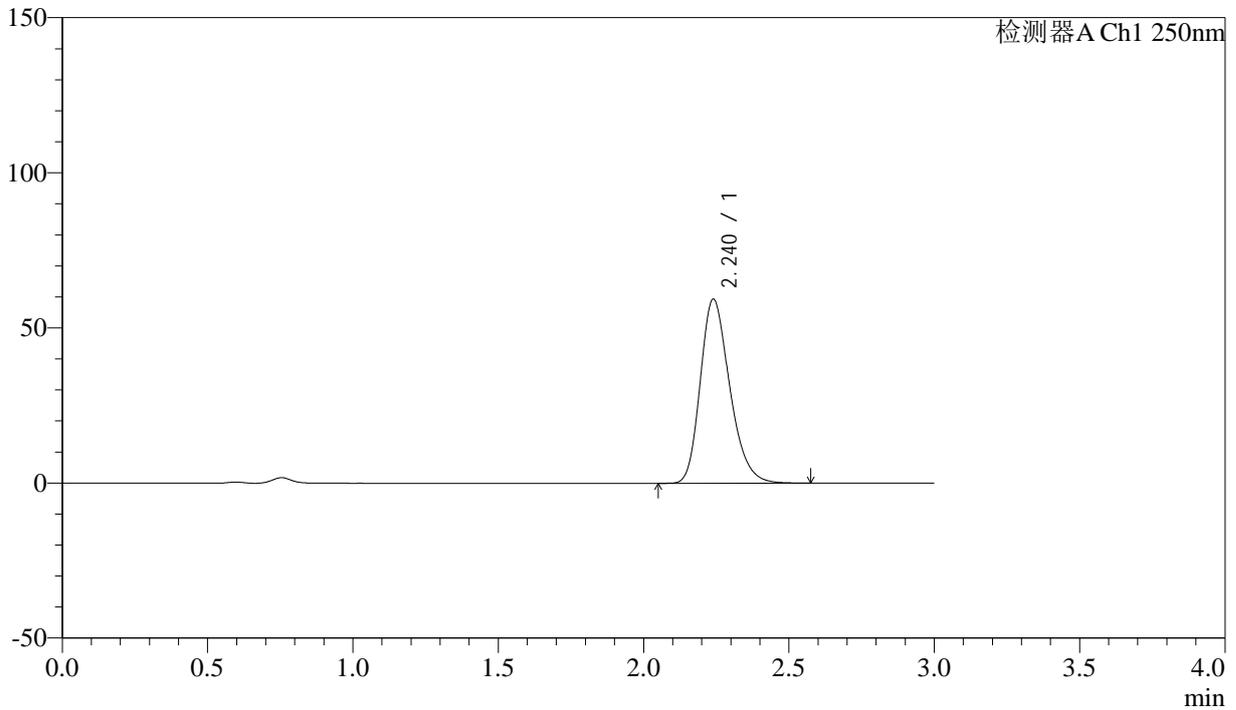


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长：250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-26-2 - 2024010711p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-15min-P6.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 :1-48 版本号：6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/30 17:22:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:38:08
 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	418841	100.000	59358	2379	1.255	--
总计		418841	100.000	59358			

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

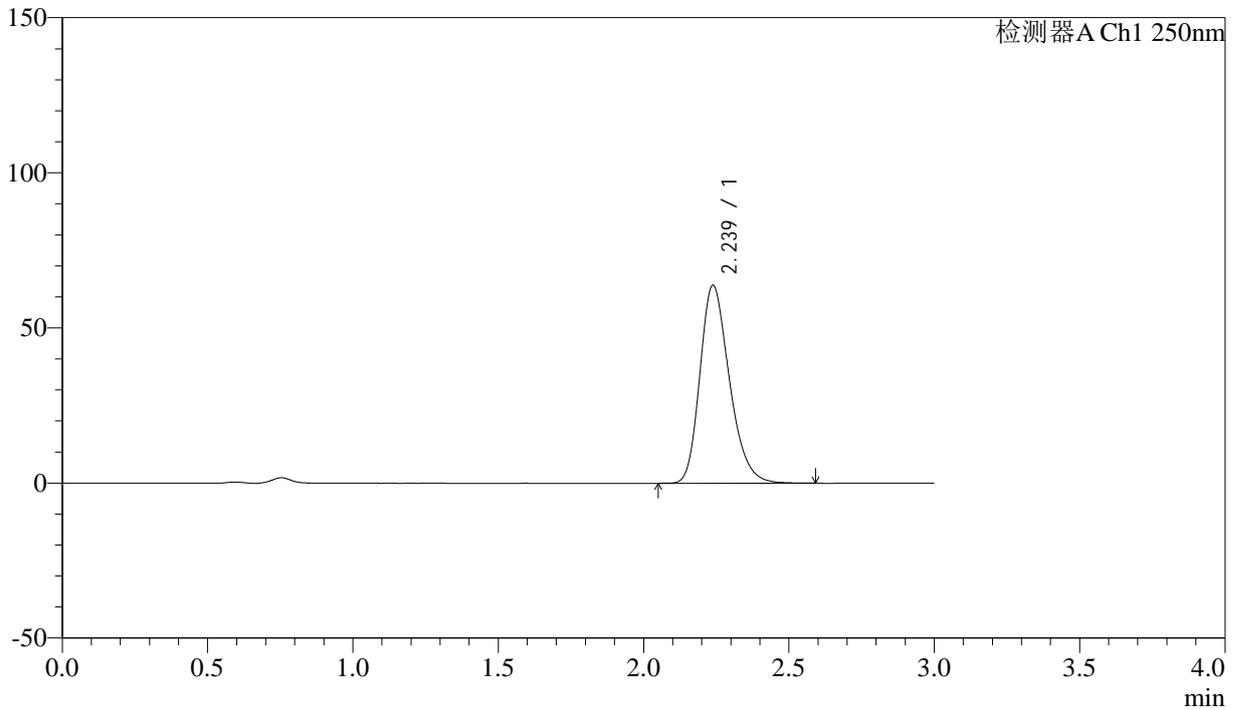


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-33-2 - 2024010711p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-30min-P1.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 : 1-5 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 17:46:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:38:32
 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	2.239	450723	100.000	63848	2376	1.257	--
总计		450723	100.000	63848			

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

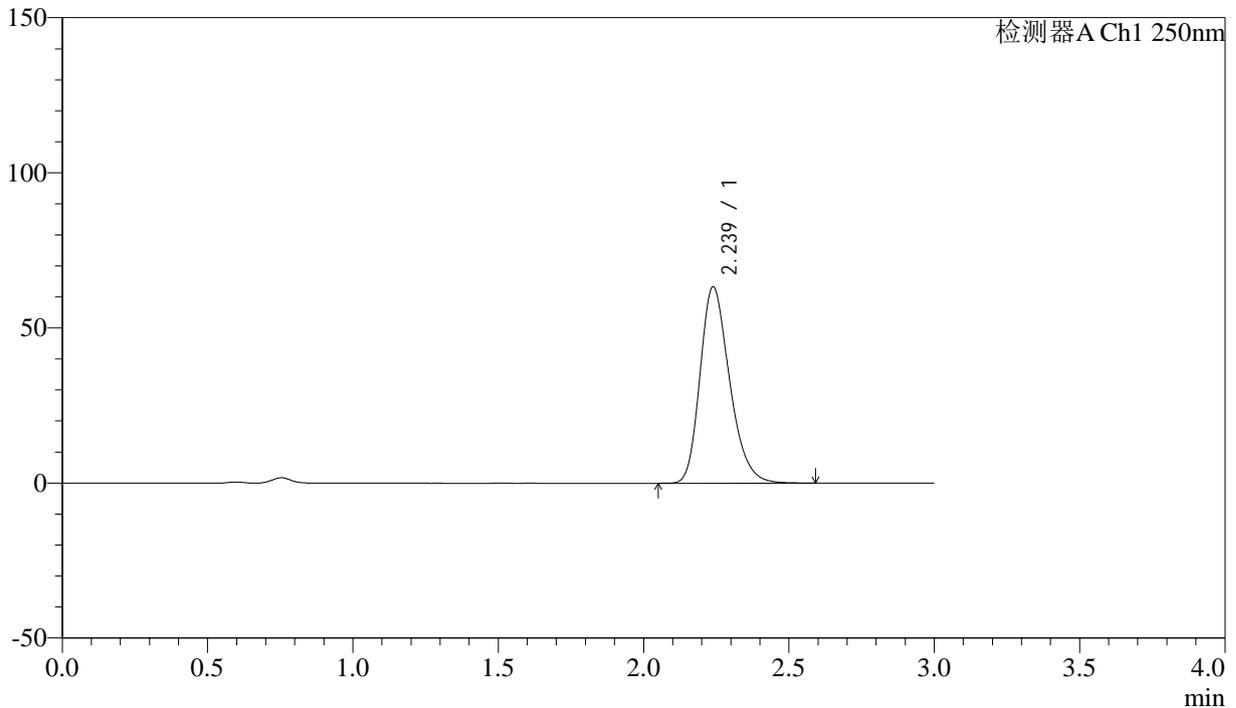


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-36-2 - 2024010711p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-30min-P4.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 : 1-32 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 17:56:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:38:41
 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	2.239	447990	100.000	63336	2367	1.258	--
总计		447990	100.000	63336			

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

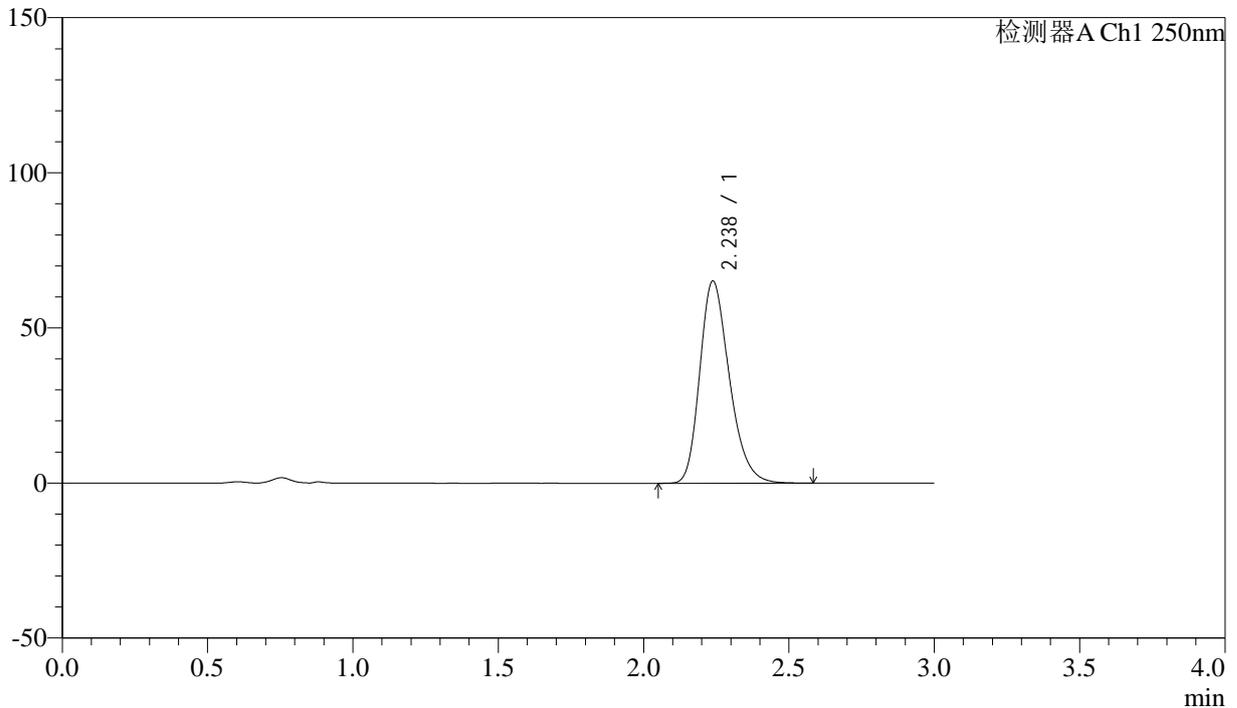


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-39-2 - 2024010711p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-45min-P1.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 : 1-6 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 18:06:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:38:51
 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	461649	100.000	65214	2359	1.258	--
总计		461649	100.000	65214			

图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

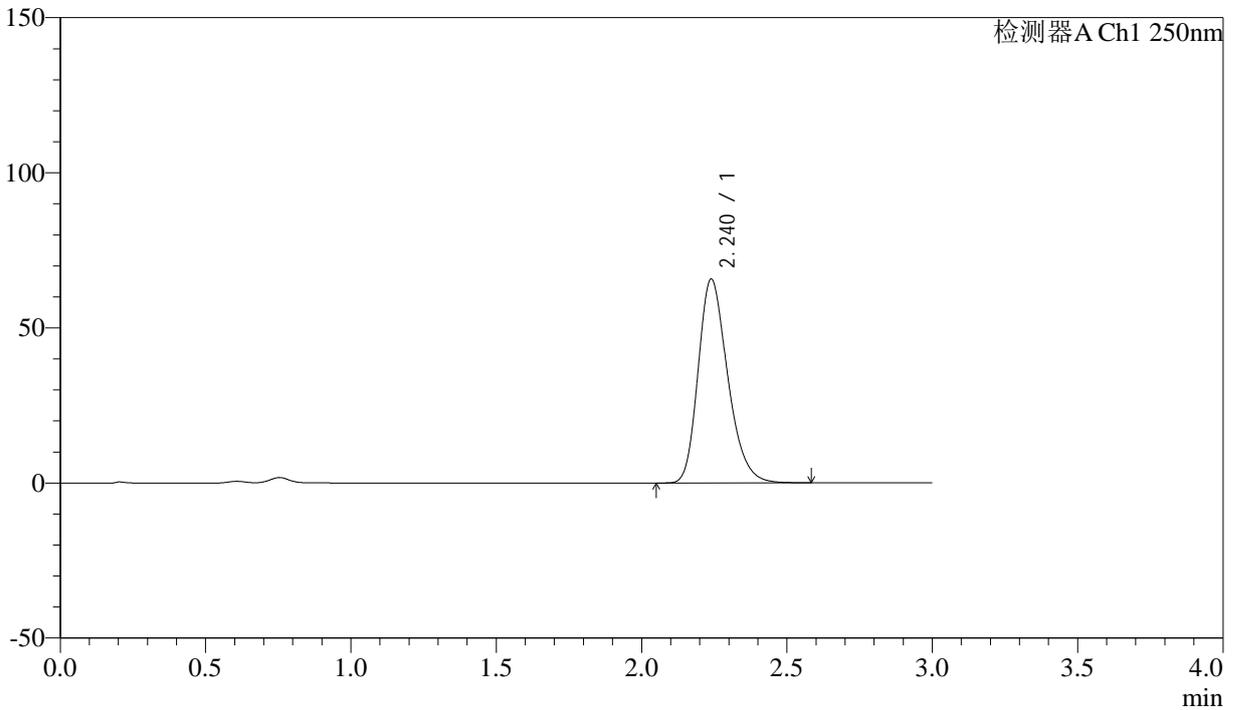


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-41-2 - 2024010711p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-45min-P3.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 : 1-24 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 18:13:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:38:58
 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	465468	100.000	65721	2361	1.258	--
总计		465468	100.000	65721			

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片3
 供试品溶液-1



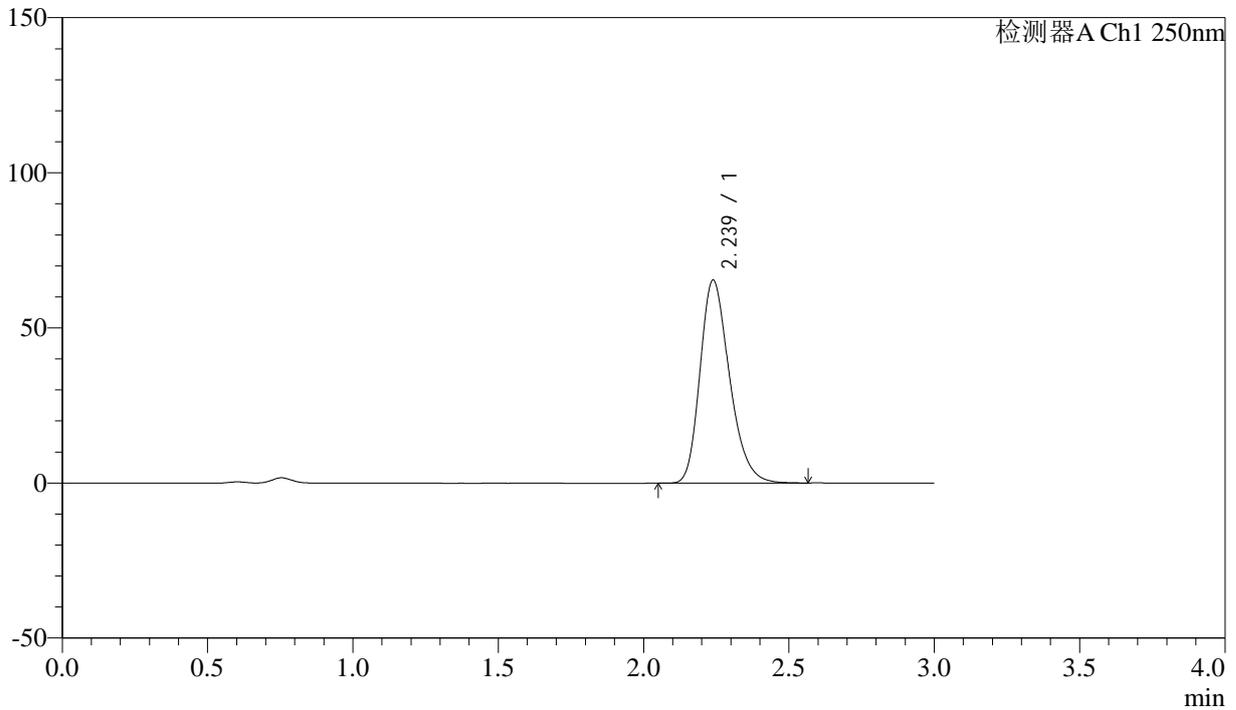
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-42-2 - 2024010711p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-45min-P4.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 : 1-33 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 18:16:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:39:01
 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	462949	100.000	65448	2365	1.260	--
总计		462949	100.000	65448			

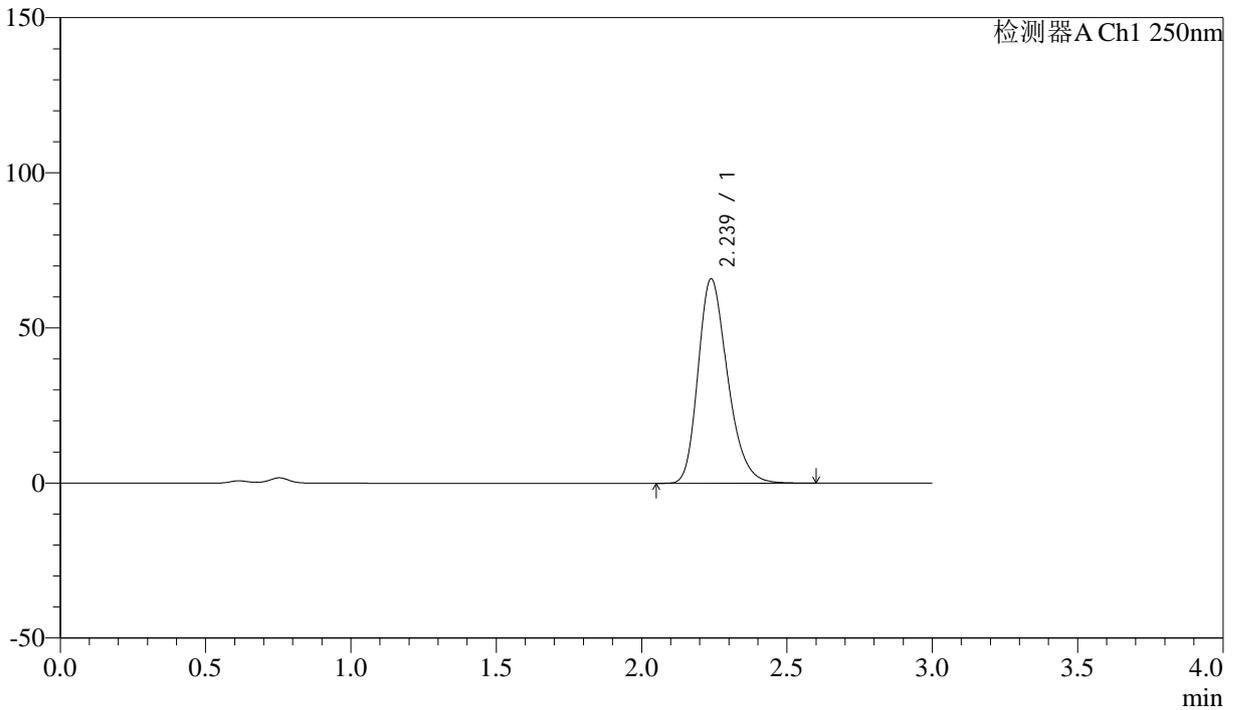
图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-44-2 - 2024010711p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-45min-P6.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 : 1-51	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2026/01/30 18:23:26	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:39:07	
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	466546	100.000	65911	2365	1.262	--
总计		466546	100.000	65911			

图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片6
供试品溶液-1



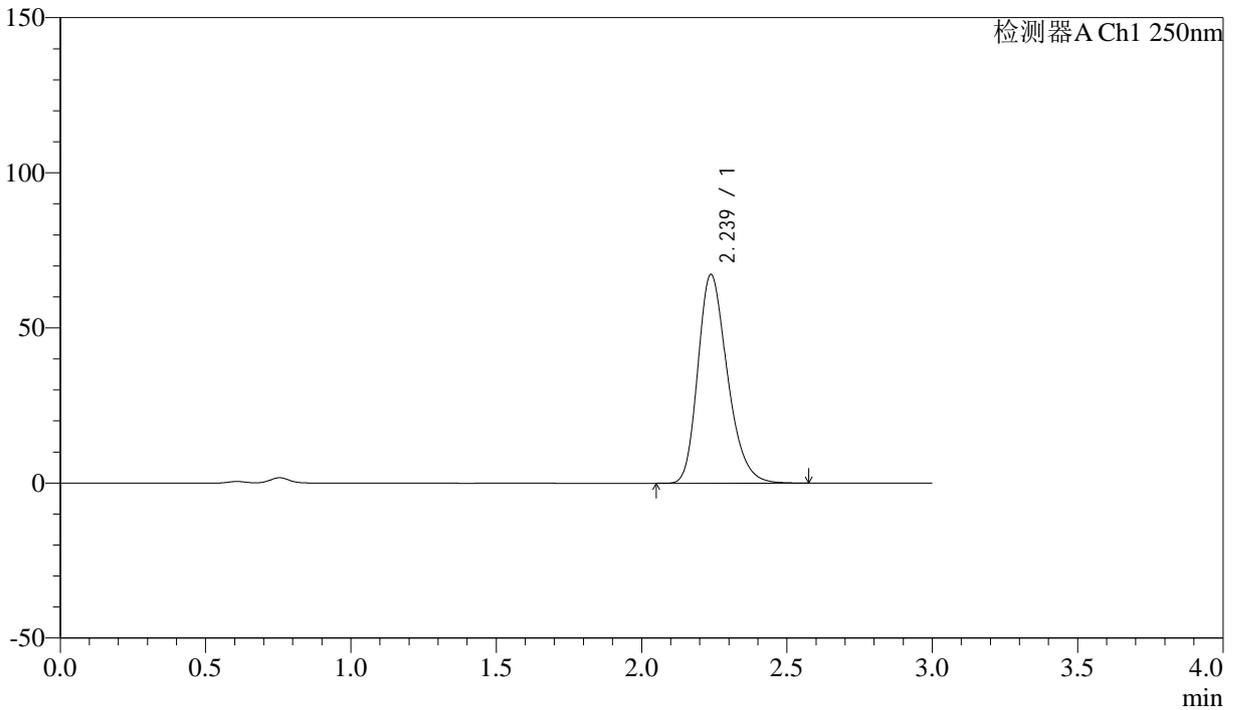
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-45-2 - 2024010711p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-60min-P1.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 : 1-7	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2026/01/30 18:26:48	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:39:10	
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	476230	100.000	67318	2362	1.261	--
总计		476230	100.000	67318			

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片1
 供试品溶液-1



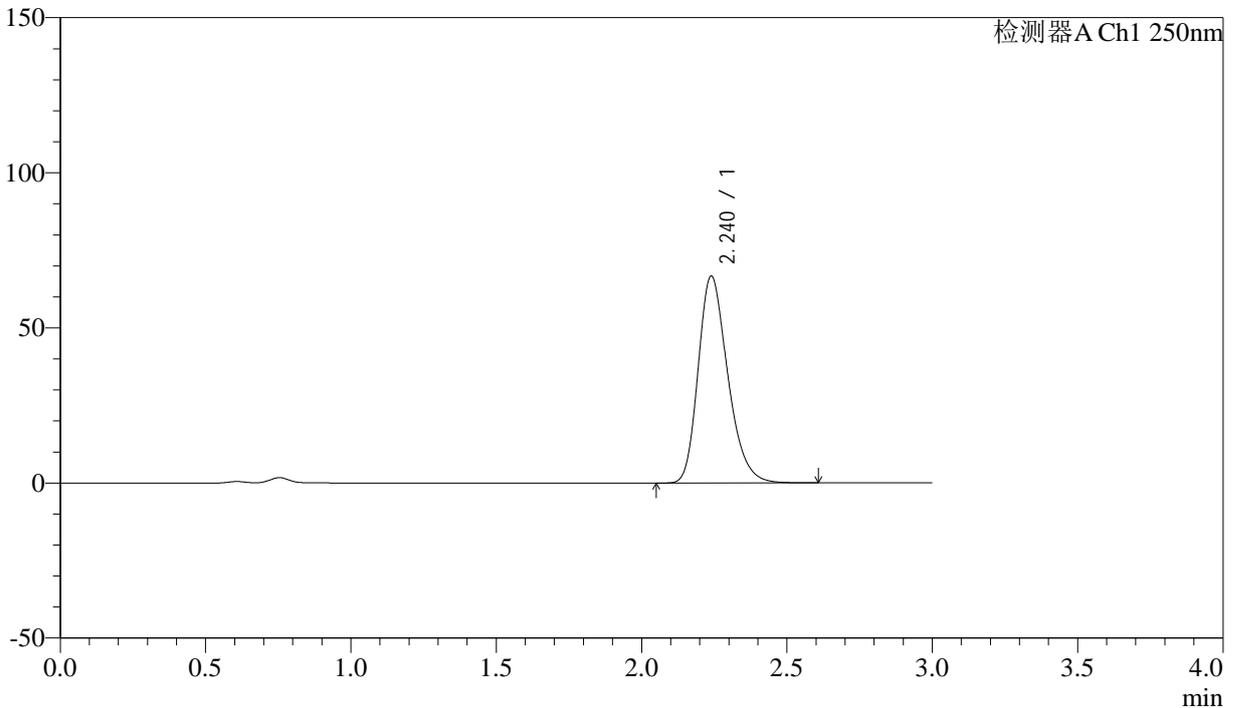
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-47-2 - 2024010711p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-60min-P3.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 : 1-25 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 18:33:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:39:17
 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	2.240	472572	100.000	66732	2365	1.263	--
总计		472572	100.000	66732			

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片3
 供试品溶液-1



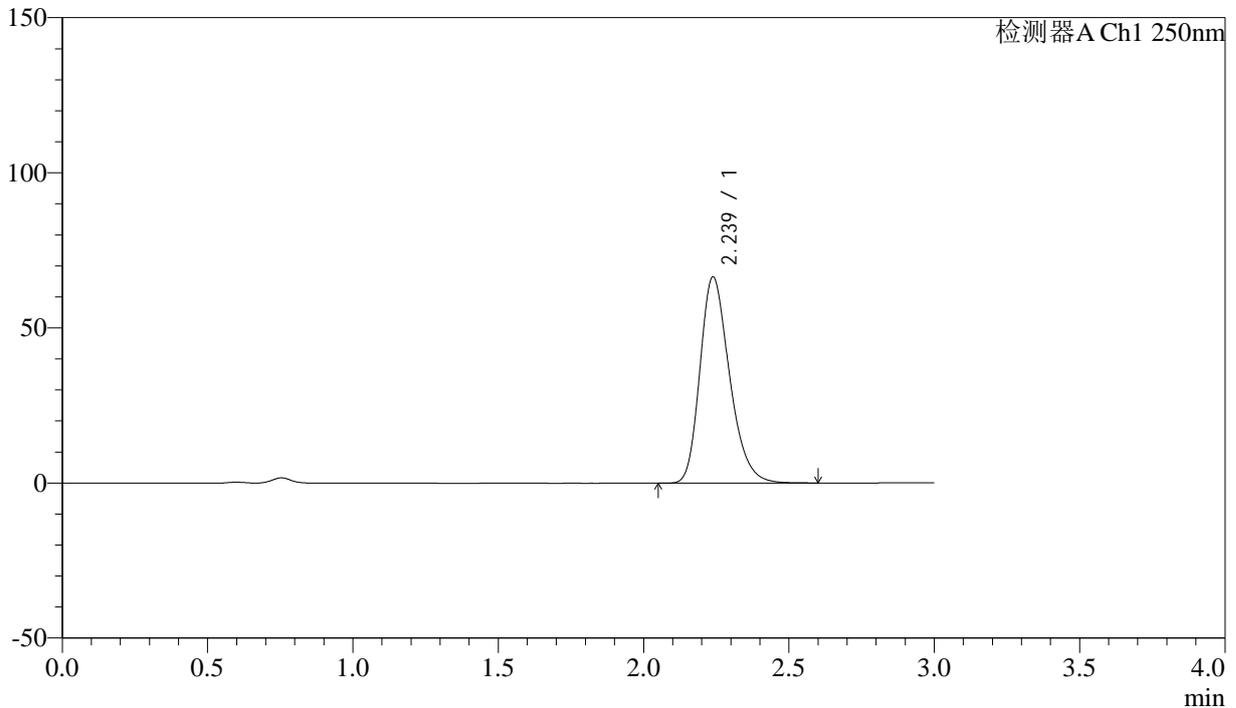
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-49-2 - 2024010711p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-60min-P5.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 : 1-43 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 18:40:16 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:39:24
 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	470886	100.000	66488	2361	1.263	--
总计		470886	100.000	66488			

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片5
 供试品溶液-1



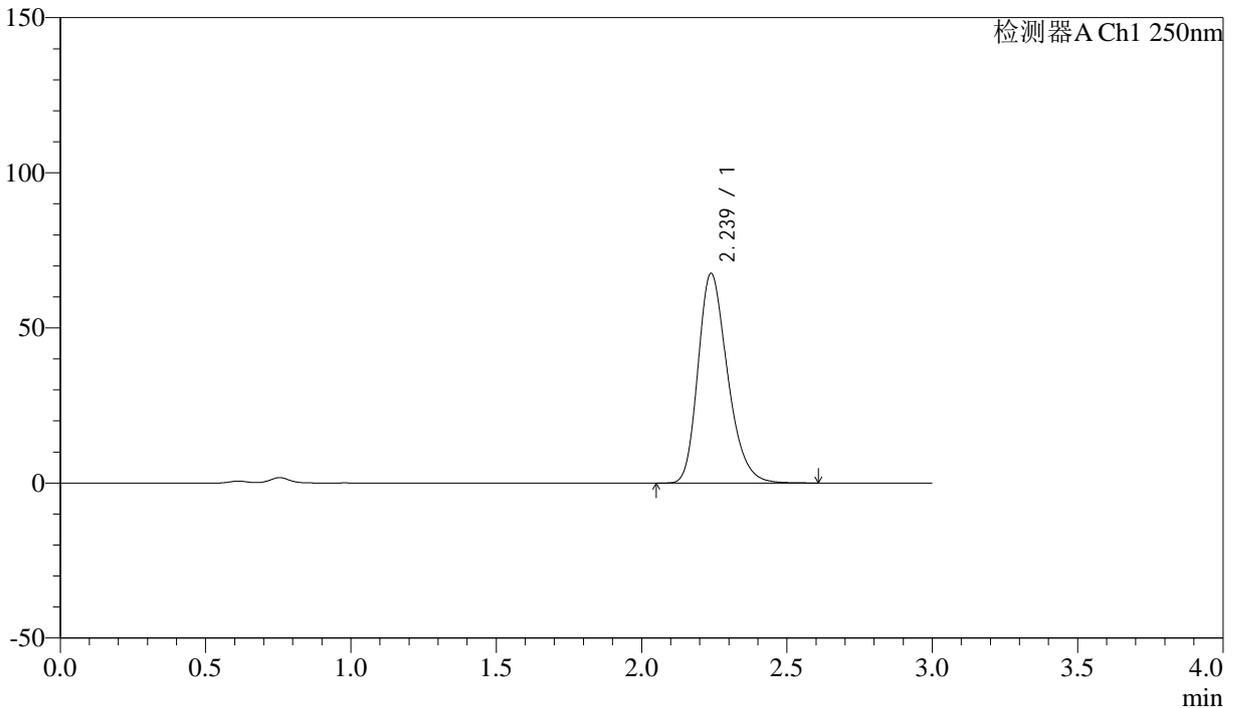
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-52-2 - 2024010711p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P2.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 : 1-17 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 18:50:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:39:33
 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	2.239	478040	100.000	67591	2369	1.263	--
总计		478040	100.000	67591			

图50 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



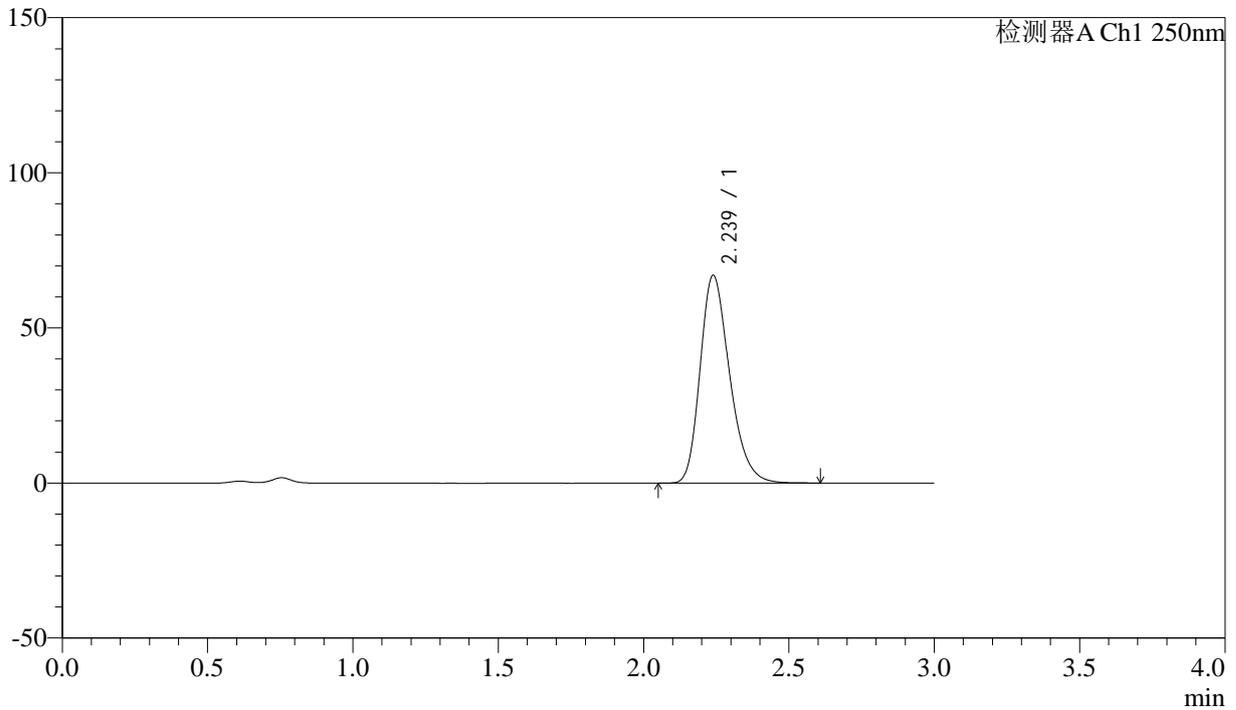
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-54-2 - 2024010711p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P4.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 : 1-35 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 18:57:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:39:40
 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	2.239	473636	100.000	67010	2374	1.264	--
总计		473636	100.000	67010			

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



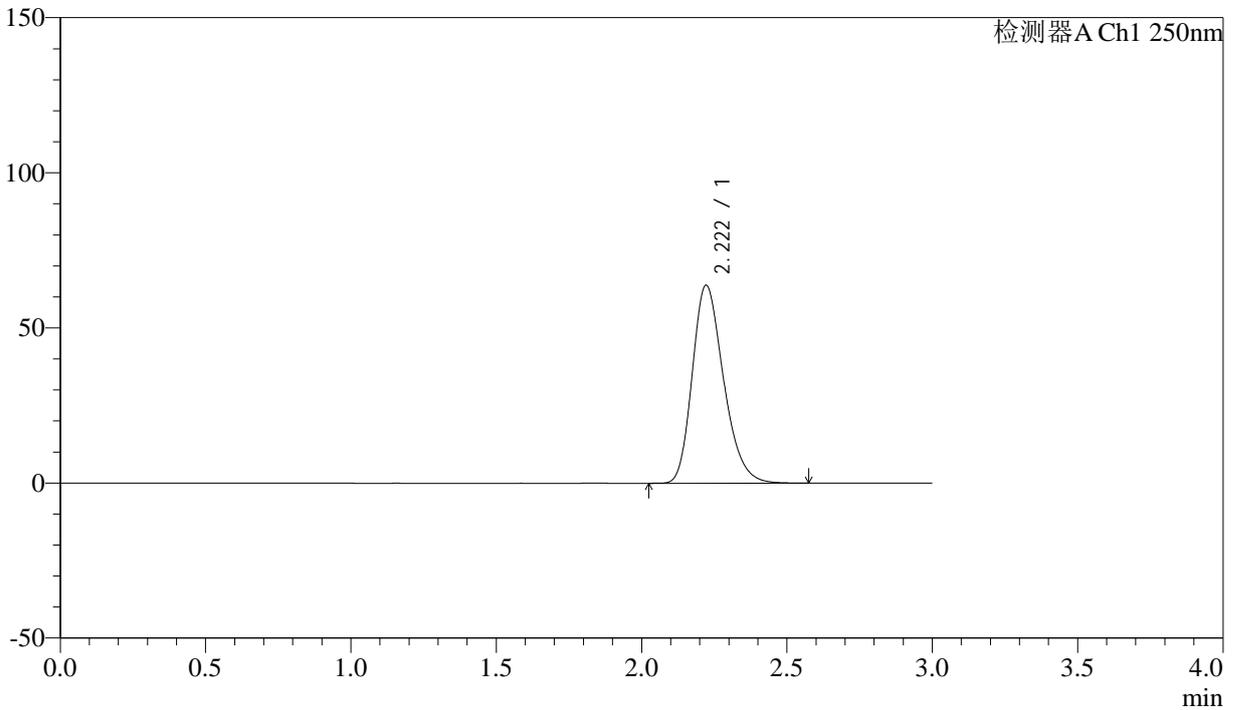
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-57-2 - 2024010711p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-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 : 1-27	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2026/01/30 19:07:18	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:39:50	
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	478231	100.000	63866	2066	1.257	--
总计		478231	100.000	63866			

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-2-1



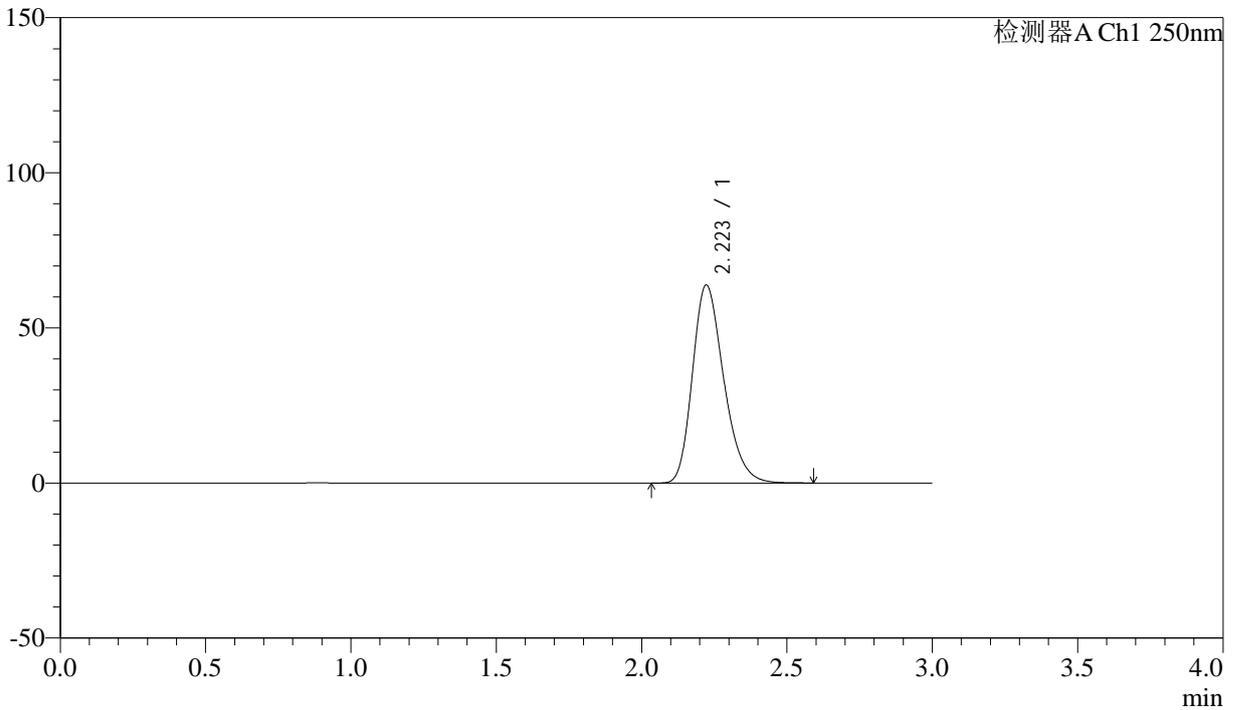
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-58-2 - 2024010711p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-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 : 1-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 19:10:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:39:54
 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	2.223	478406	100.000	63857	2067	1.258	--
总计		478406	100.000	63857			

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-2-2



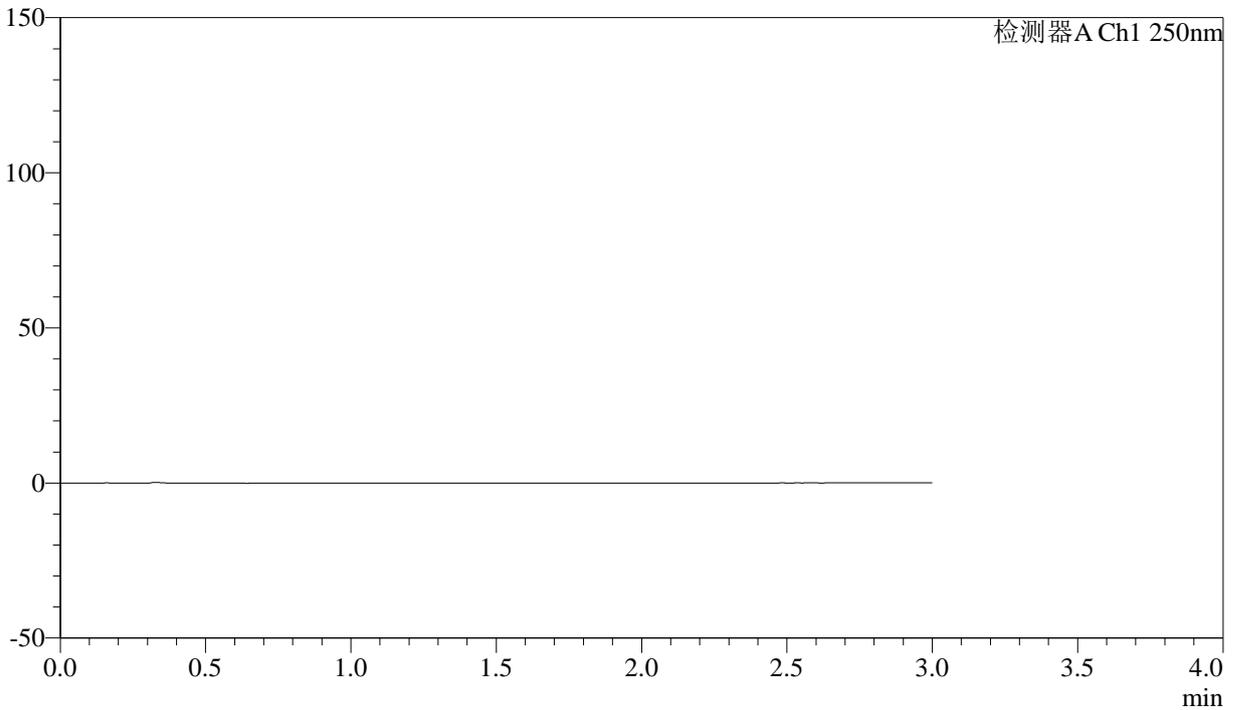
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-59-2 - 2024010811p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-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 : 2-9	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2026/01/30 19:14:06	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:39:57	
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)
总计							

图57 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
溶剂

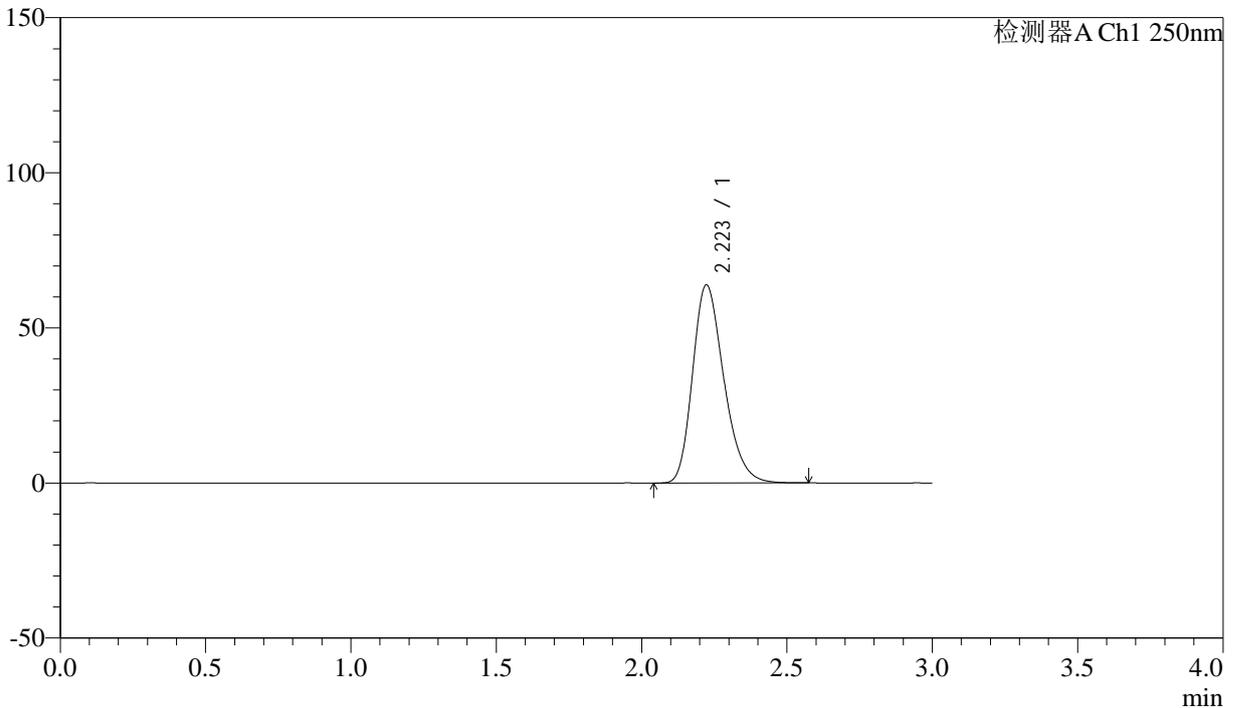


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-60-2 - 2024010811p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-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 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 19:17:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:40:00
 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	2.223	478614	100.000	63892	2067	1.259	--
总计		478614	100.000	63892			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-1

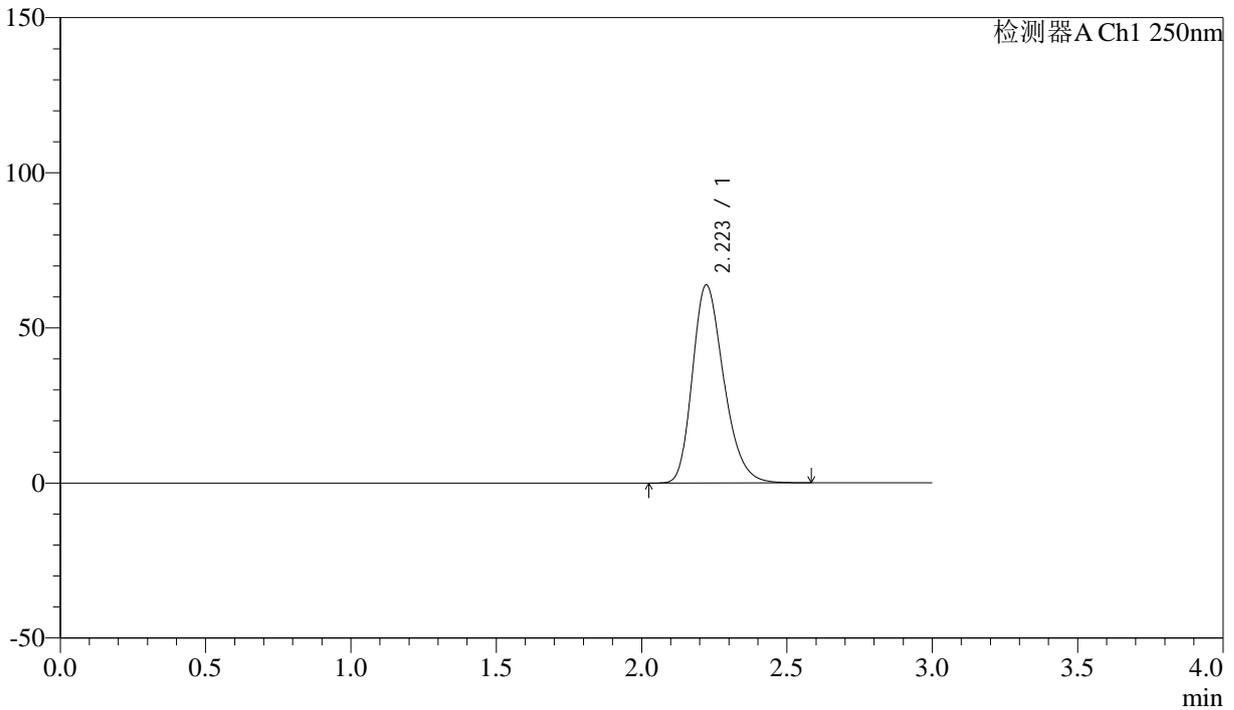


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-61-2 - 2024010811p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-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 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 19:20:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:40:03
 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	478545	100.000	63858	2067	1.259	--
总计		478545	100.000	63858			

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-2



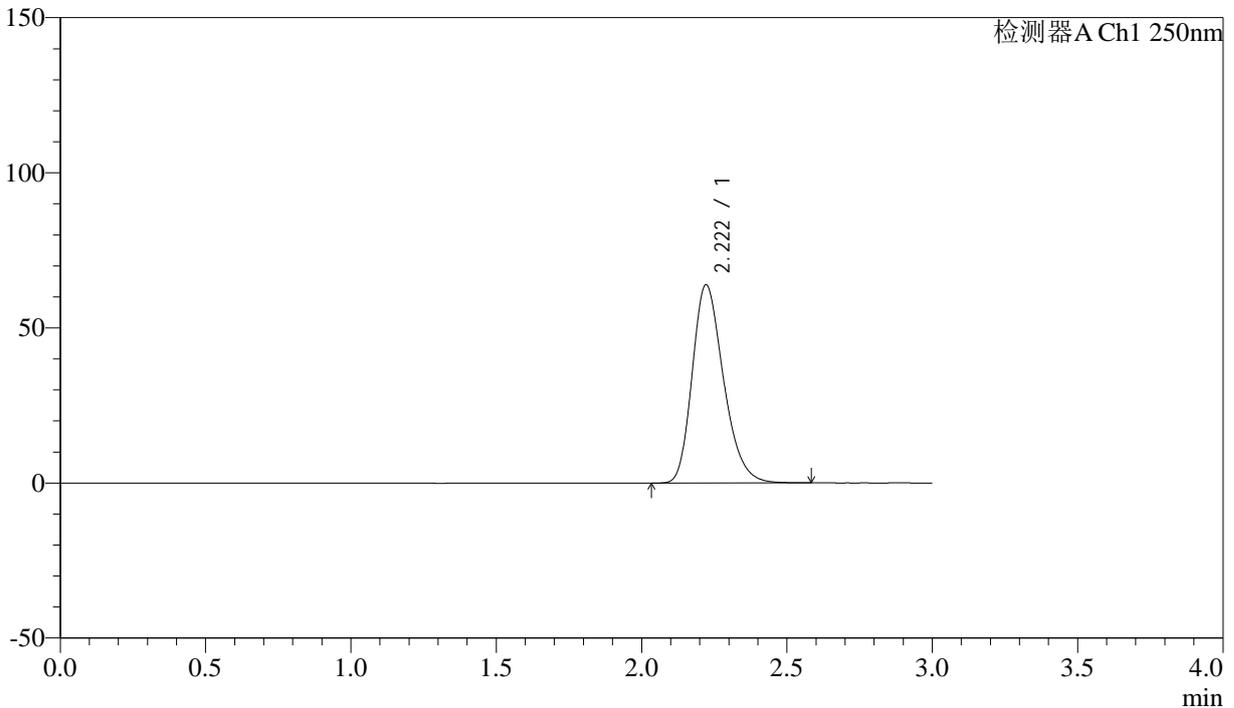
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-62-2 - 2024010811p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-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 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 19:24:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:40:07
 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	478729	100.000	63927	2067	1.259	--
总计		478729	100.000	63927			

图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-3

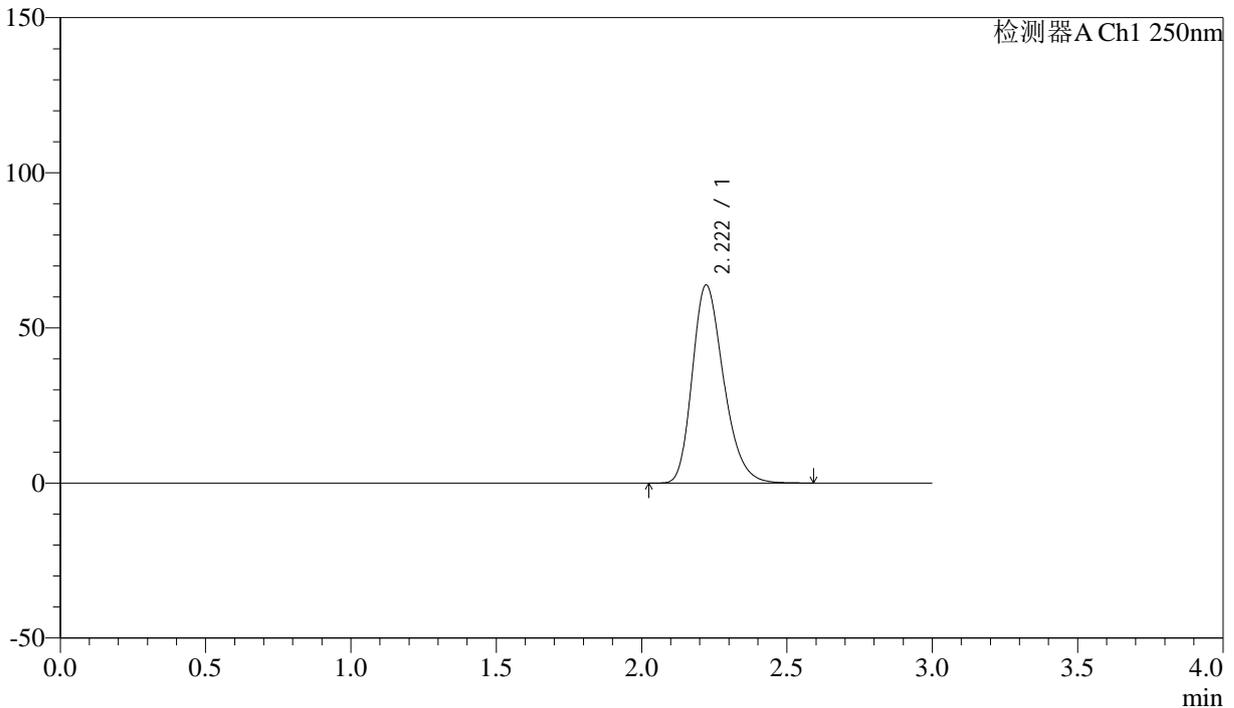


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-63-2 - 2024010811p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-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 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 19:27:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:40:10
 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	2.222	478850	100.000	63884	2063	1.260	--
总计		478850	100.000	63884			

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-4



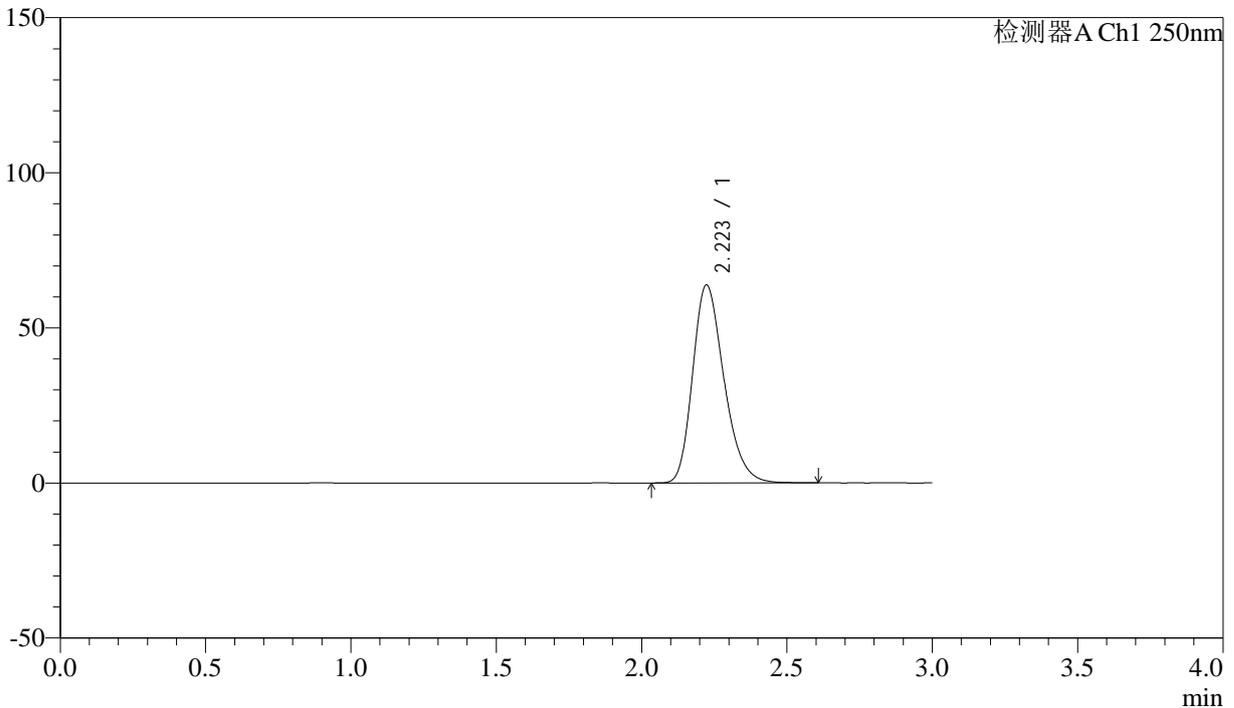
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长：250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-64-2 - 2024010811p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-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 : 2-18 版本号：6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 19:31:06 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:40:13
 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	479079	100.000	63821	2064	1.260	--
总计		479079	100.000	63821			

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-5

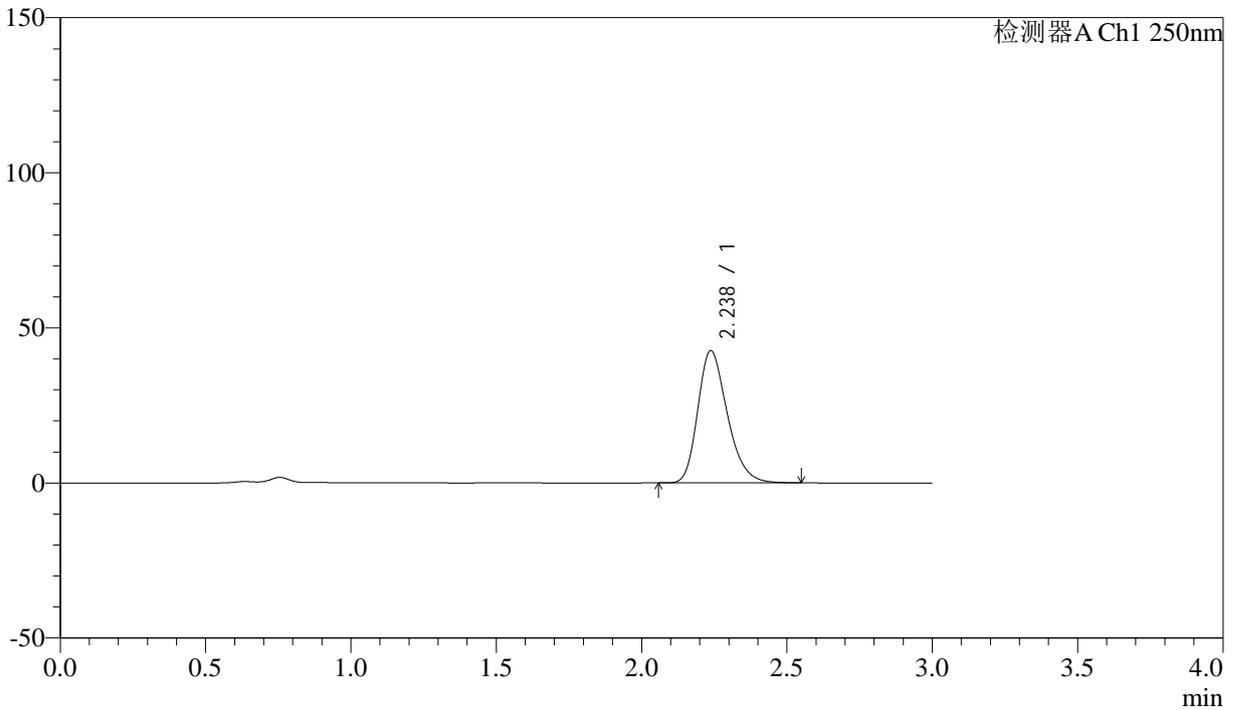


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-67-2 - 2024010811p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-5min-P3.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 : 2-19 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 19:41:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:40:23
 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	2.238	301051	100.000	42648	2377	1.265	--
总计		301051	100.000	42648			

图65 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片3
 供试品溶液-1



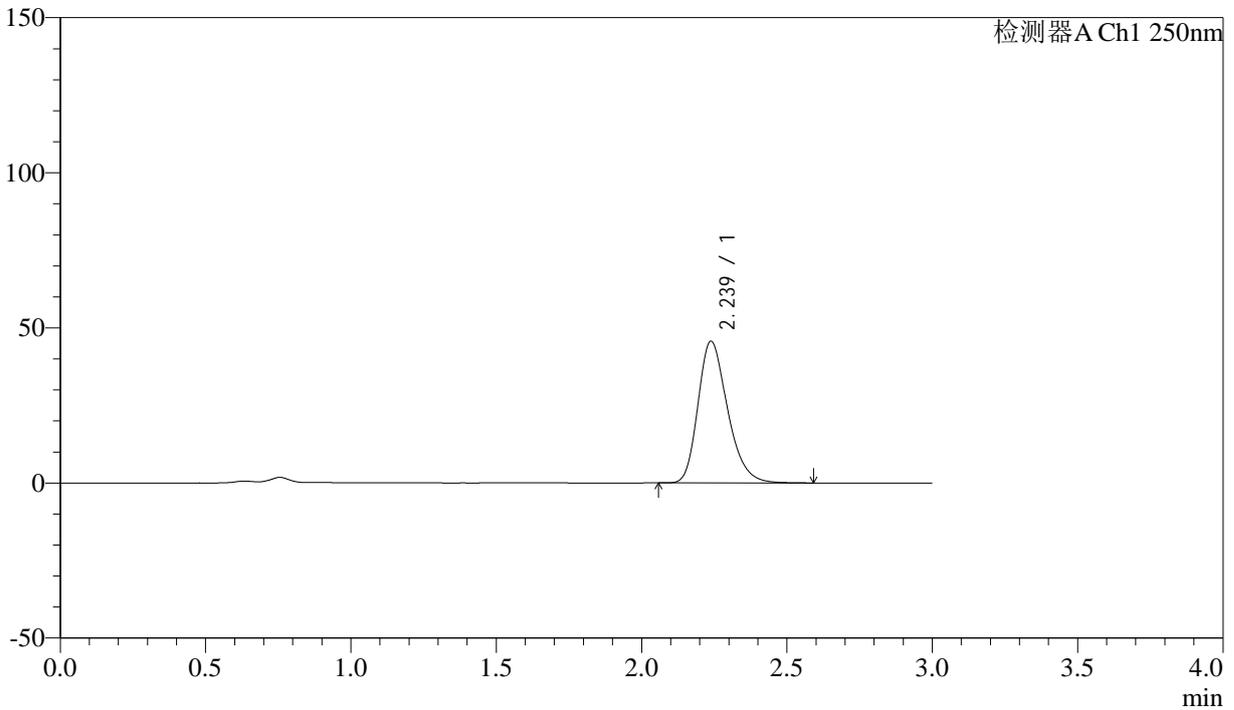
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-68-2 - 2024010811p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-5min-P4.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 : 2-28 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 19:44:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:40:26
 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	323327	100.000	45732	2375	1.266	--
总计		323327	100.000	45732			

图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

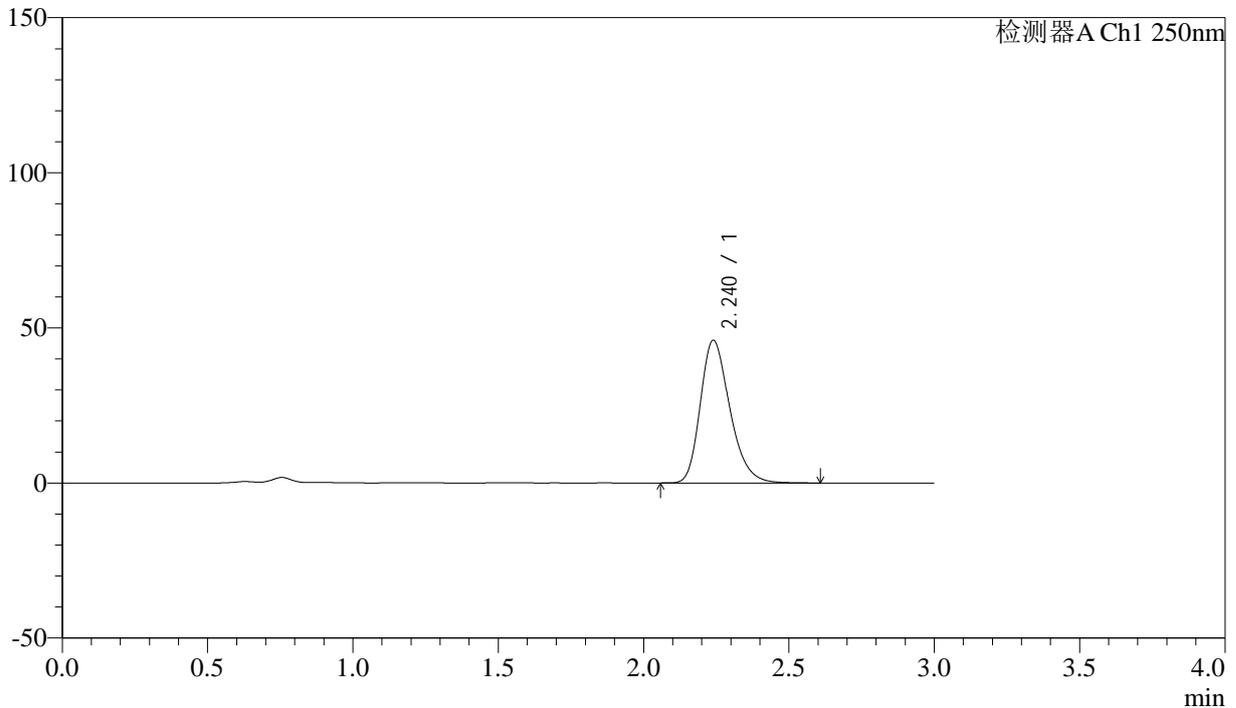


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-69-2 - 2024010811p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-5min-P5.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 : 2-37 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 19:48:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:40:29
 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	325856	100.000	46013	2375	1.268	--
总计		325856	100.000	46013			

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

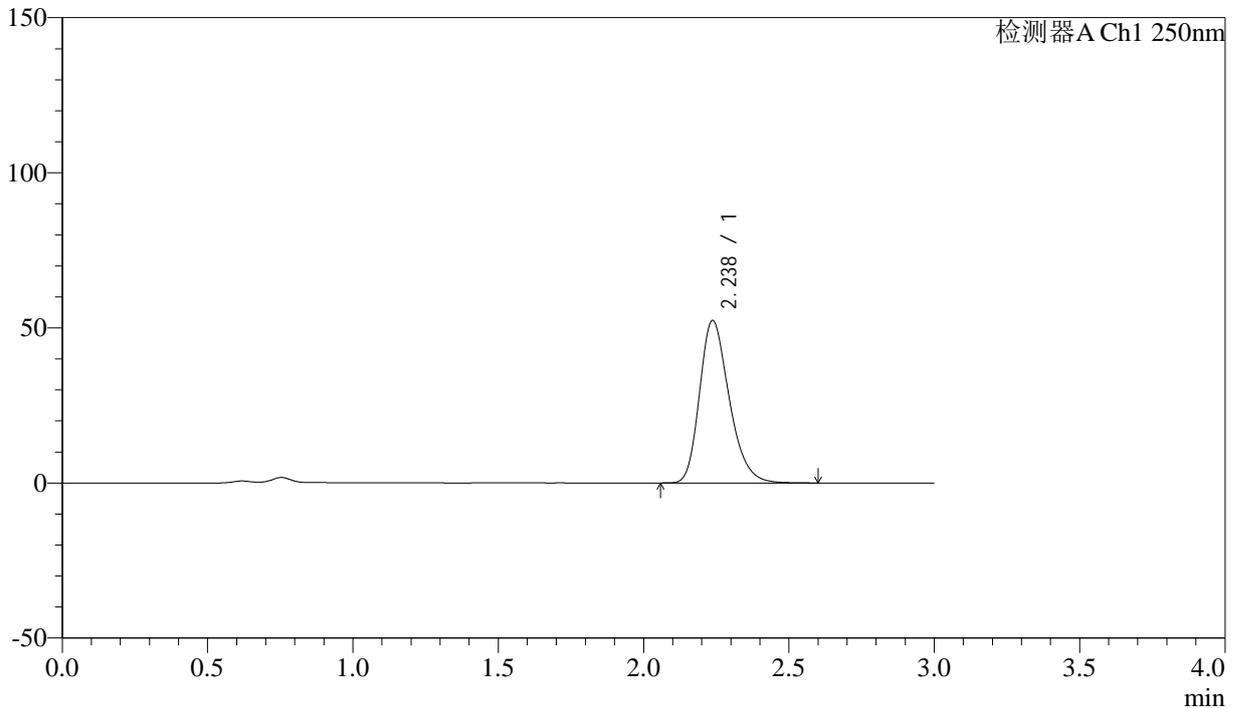


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-73-2 - 2024010811p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-10min-P3.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 : 2-20 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 20:01:34 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:40:42
 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	371708	100.000	52421	2358	1.265	--
总计		371708	100.000	52421			

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

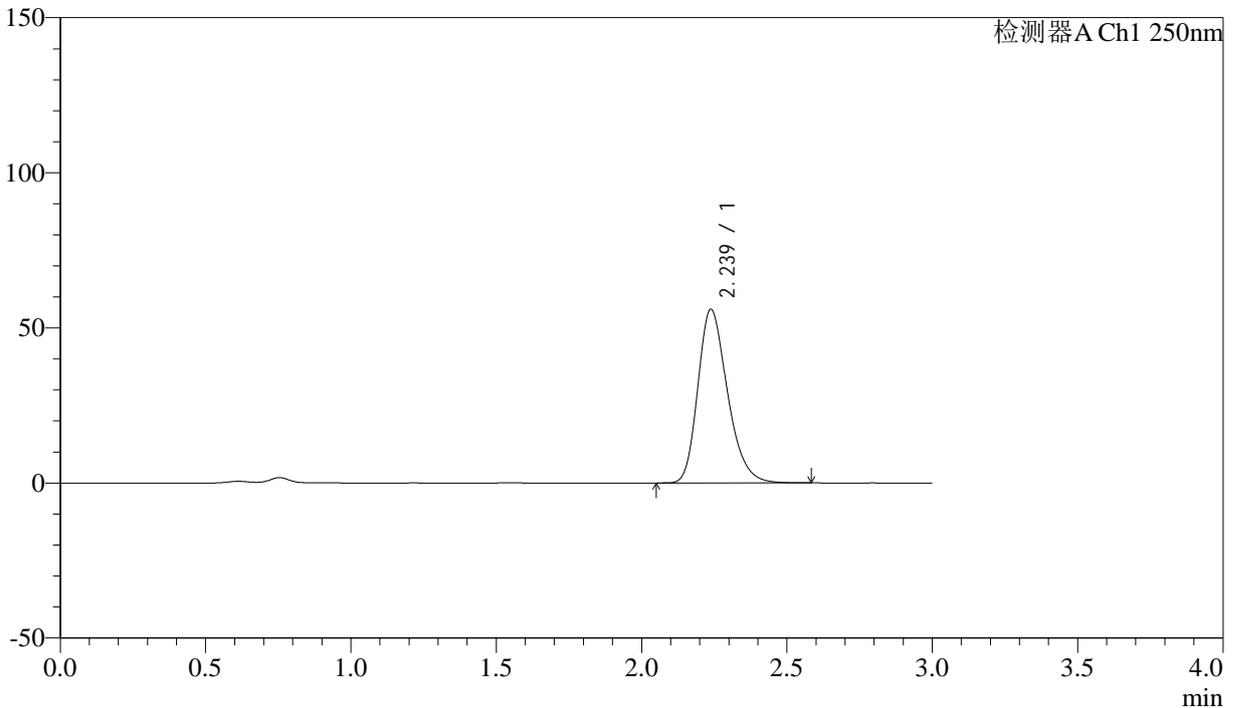


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-74-2 - 2024010811p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-10min-P4.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 : 2-29 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 20:04:57 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:40:45
 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	396975	100.000	55997	2356	1.264	--
总计		396975	100.000	55997			

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

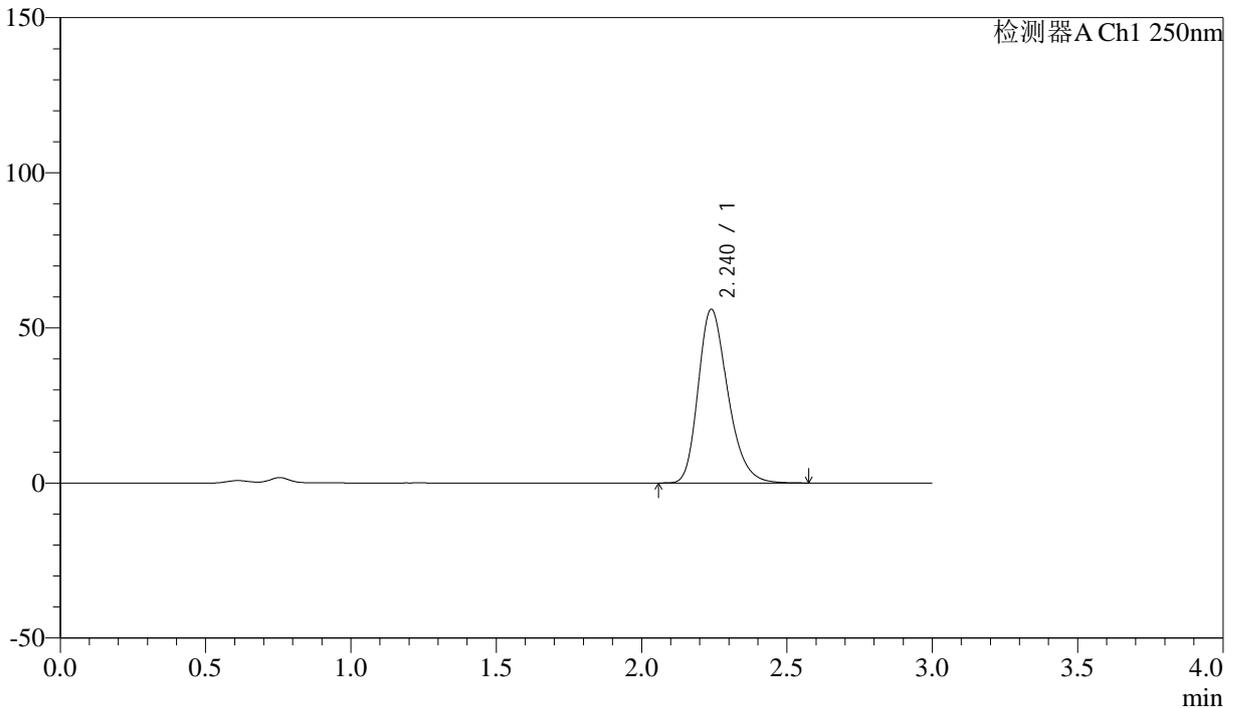


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-75-2 - 2024010811p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-10min-P5.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 : 2-38 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 20:08:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:40:48
 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	397328	100.000	55992	2358	1.265	--
总计		397328	100.000	55992			

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

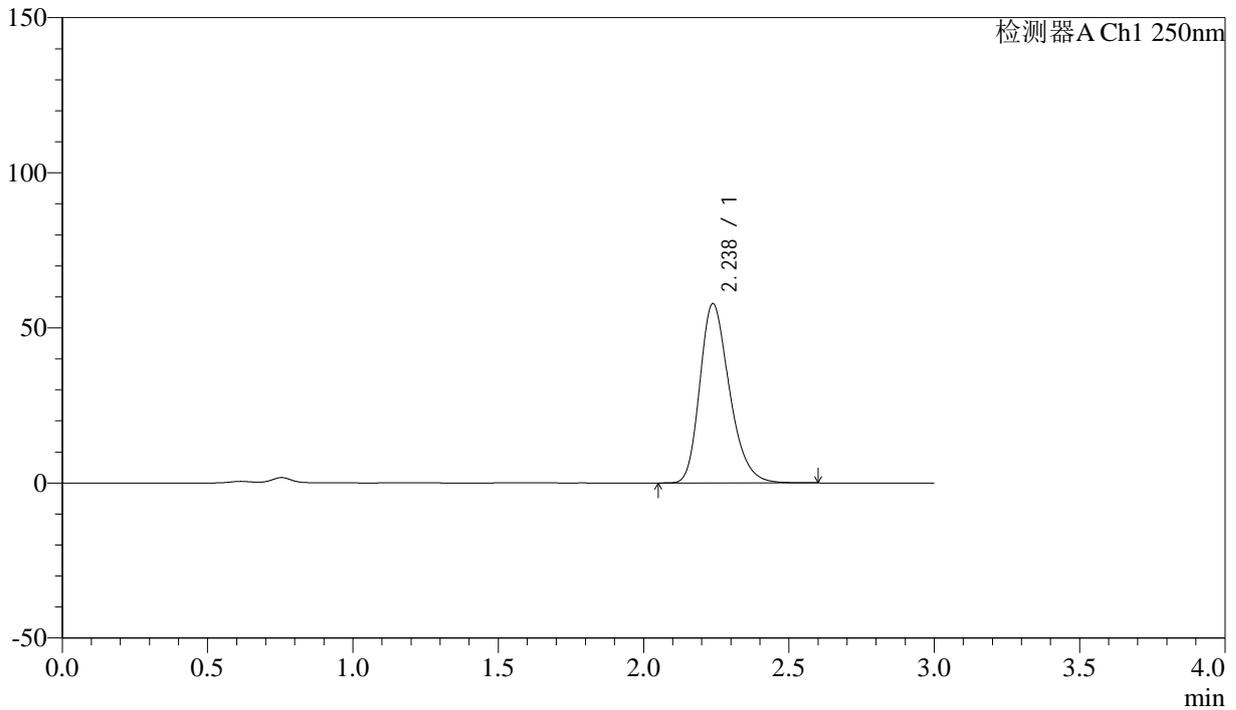


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-79-2 - 2024010811p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-15min-P3.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 : 2-21 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 20:21:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:41:01
 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	409892	100.000	57826	2358	1.266	--
总计		409892	100.000	57826			

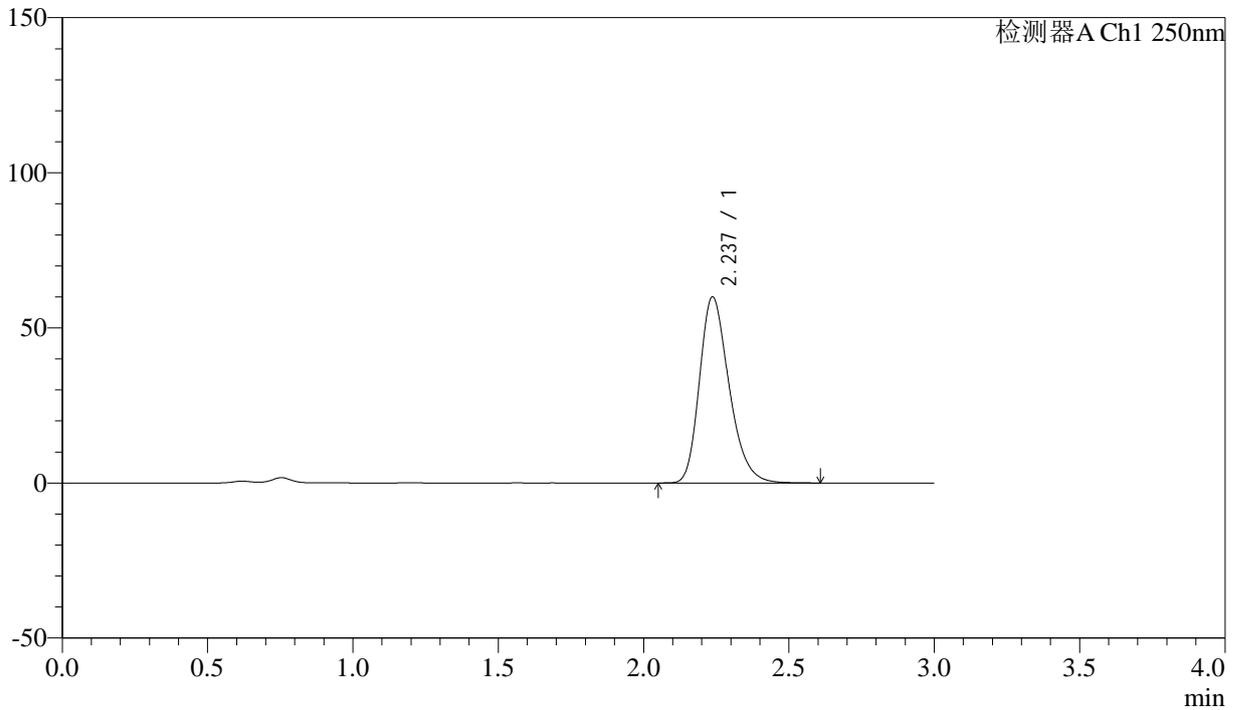
图77 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-80-2 - 2024010811p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-15min-P4.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 : 2-30	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2026/01/30 20:25:18	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:41:04	
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	2.237	425672	100.000	60000	2355	1.266	--
总计		425672	100.000	60000			

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片4
供试品溶液-1

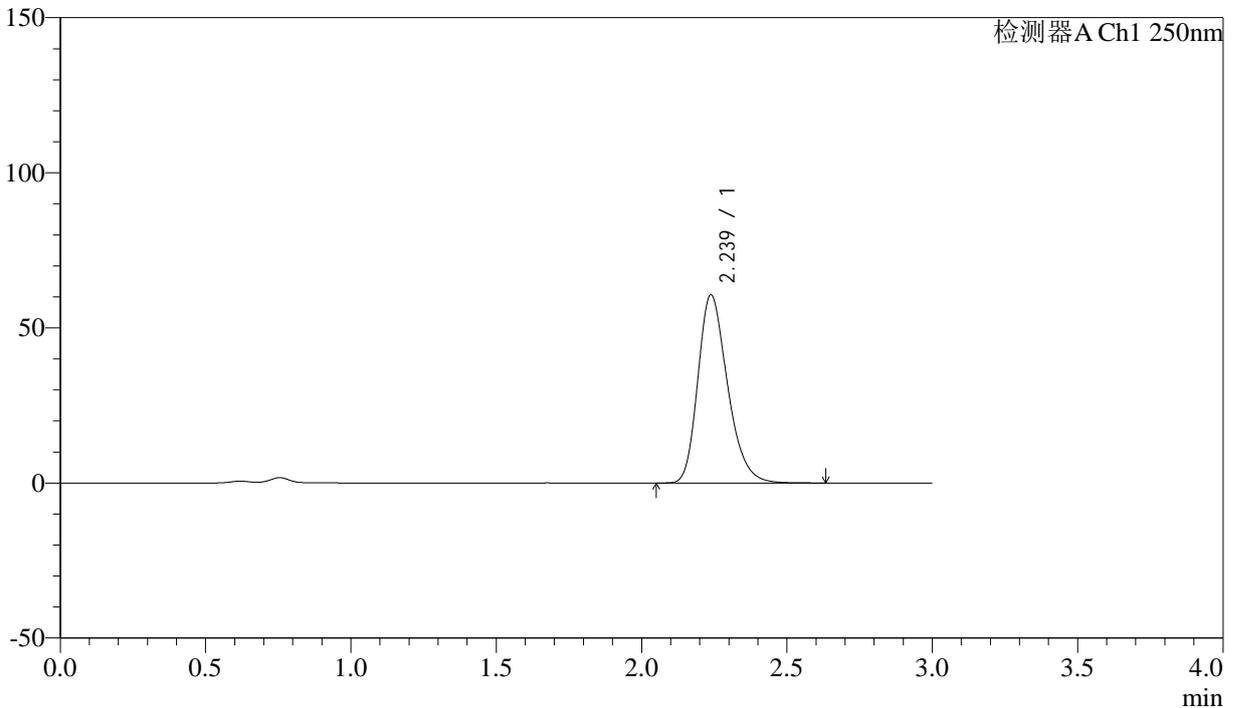


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-81-2 - 2024010811p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-15min-P5.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 : 2-39 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 20:28:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:41:07
 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	430571	100.000	60700	2357	1.266	--
总计		430571	100.000	60700			

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

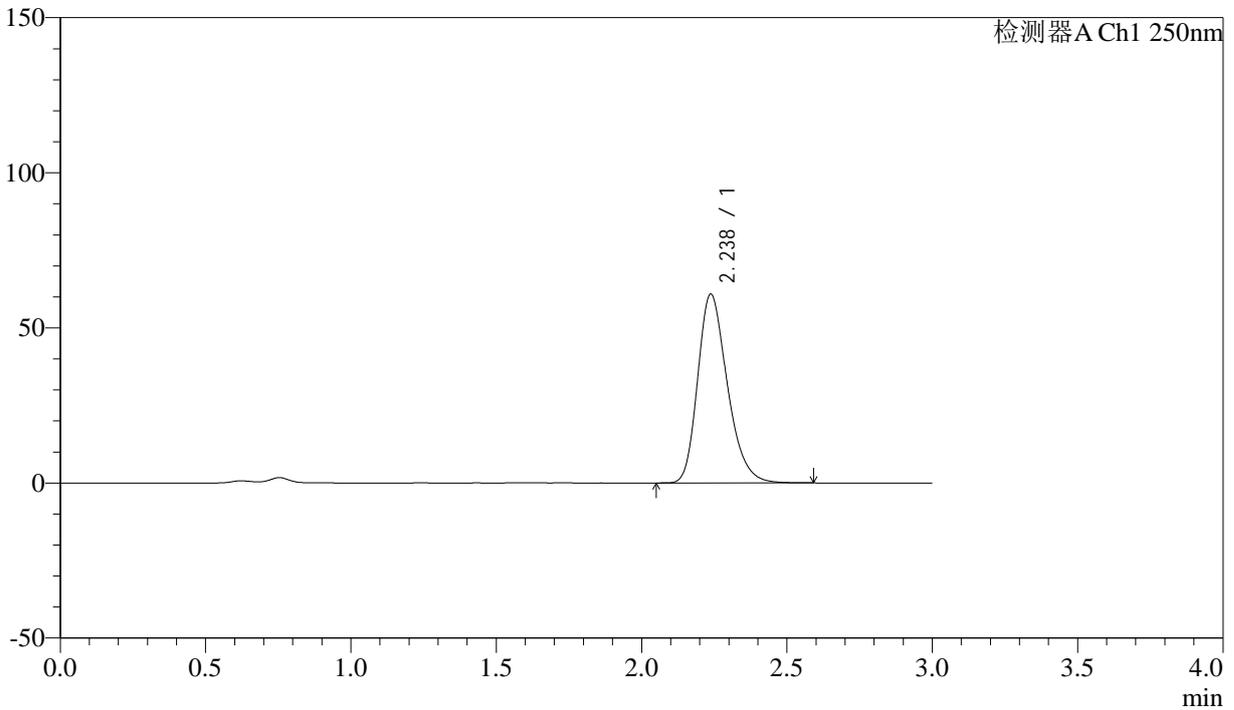


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-83-2 - 2024010811p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-20min-P1.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 : 2-4 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 20:35:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:41:14
 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	431691	100.000	60896	2357	1.265	--
总计		431691	100.000	60896			

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片1
 供试品溶液-1



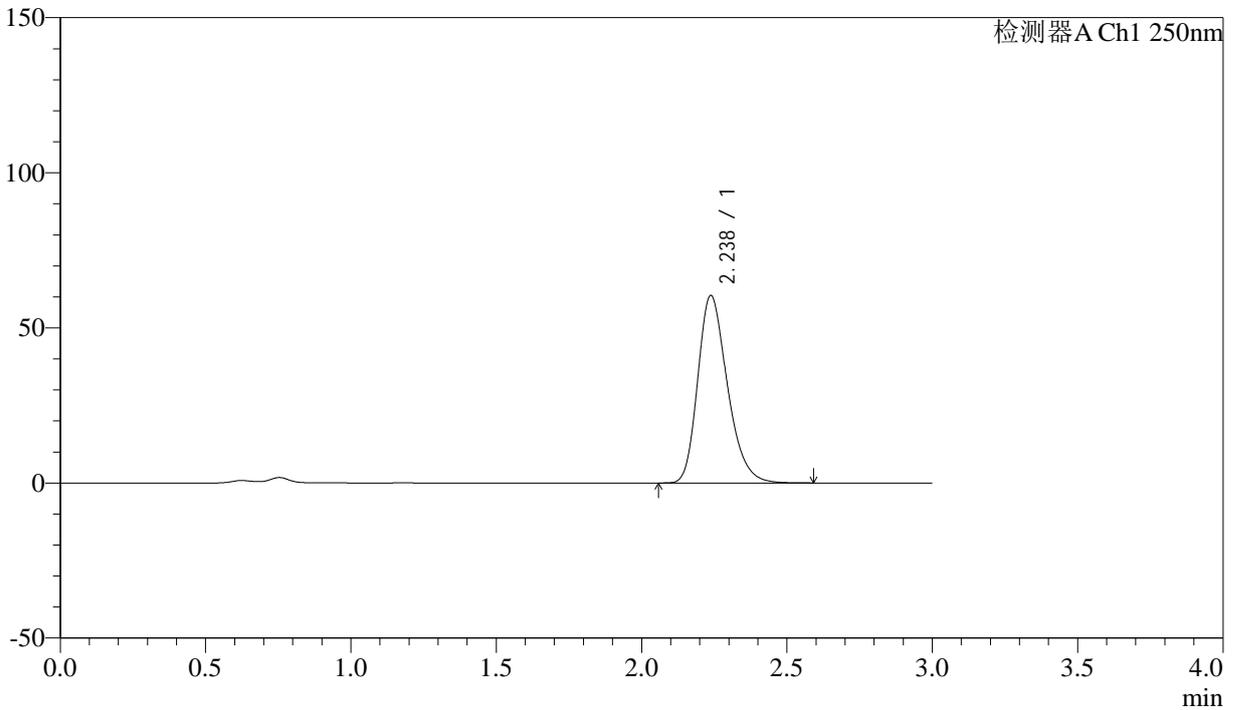
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-85-2 - 2024010811p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-20min-P3.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 : 2-22 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 20:42:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:41:20
 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	2.238	428829	100.000	60471	2359	1.266	--
总计		428829	100.000	60471			

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片3
 供试品溶液-1



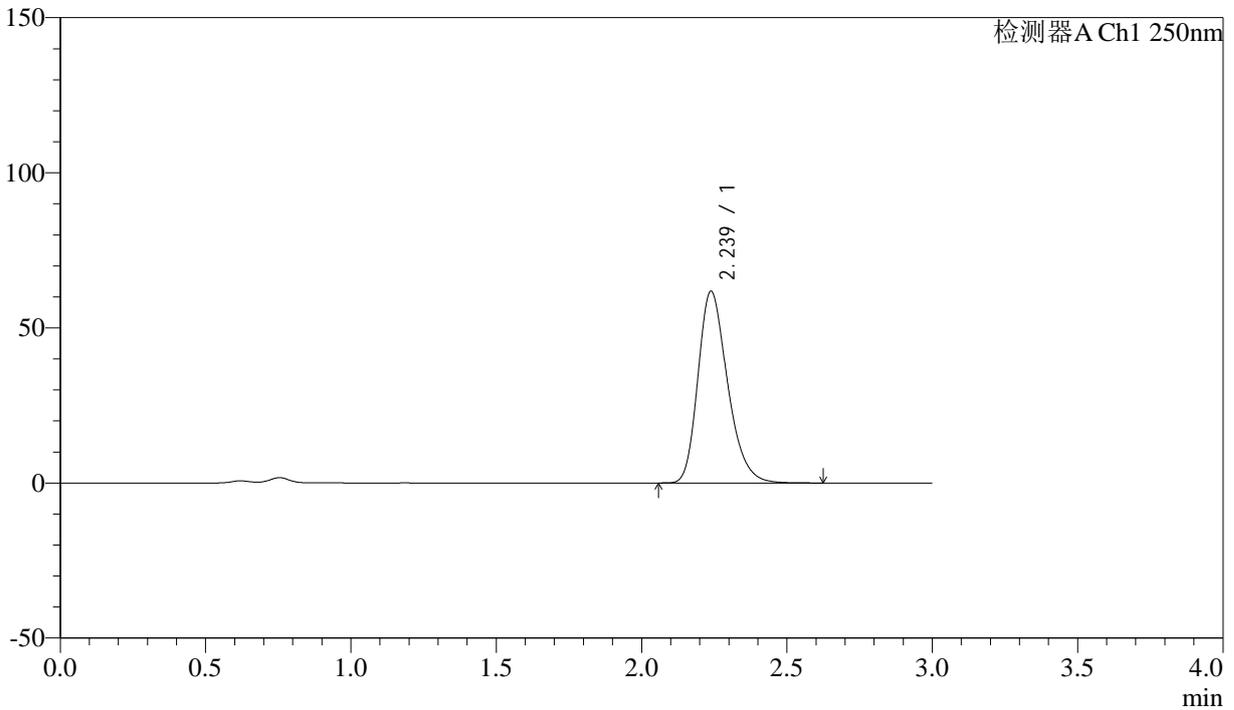
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-86-2 - 2024010811p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-20min-P4.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 :2-31 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/30 20:45:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:41:24
 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	438463	100.000	61840	2359	1.268	--
总计		438463	100.000	61840			

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

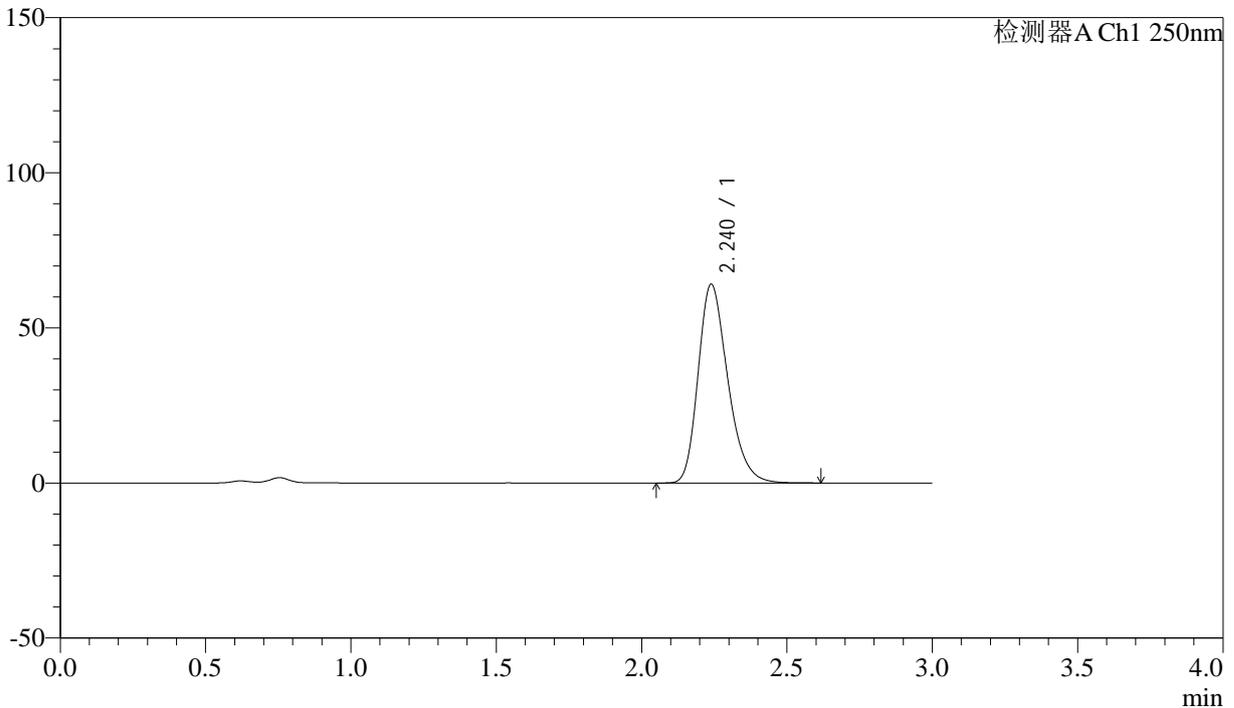


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-89-2 - 2024010811p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-30min-P1.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 :2-5 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/30 20:55:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:41:34
 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	454364	100.000	64096	2363	1.267	--
总计		454364	100.000	64096			

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

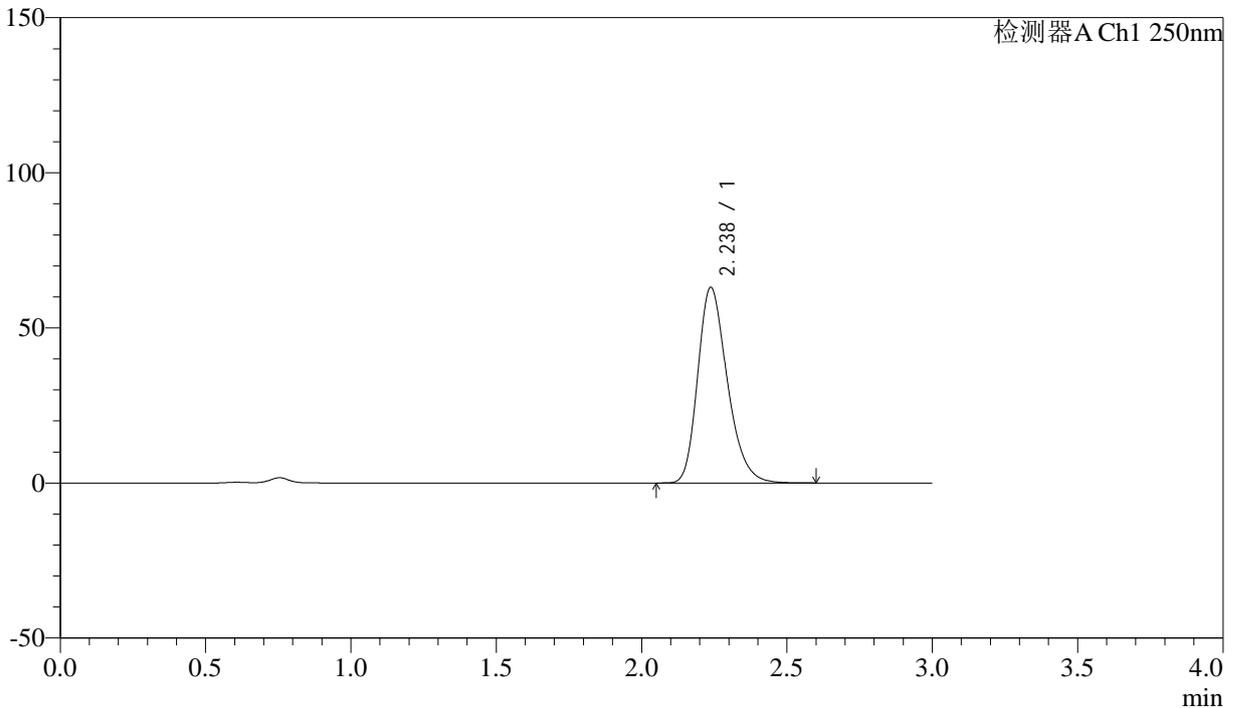


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-90-2 - 2024010811p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-30min-P2.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 : 2-14 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 20:59:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:41:37
 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	446806	100.000	63087	2362	1.267	--
总计		446806	100.000	63087			

图88 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片2
 供试品溶液-1



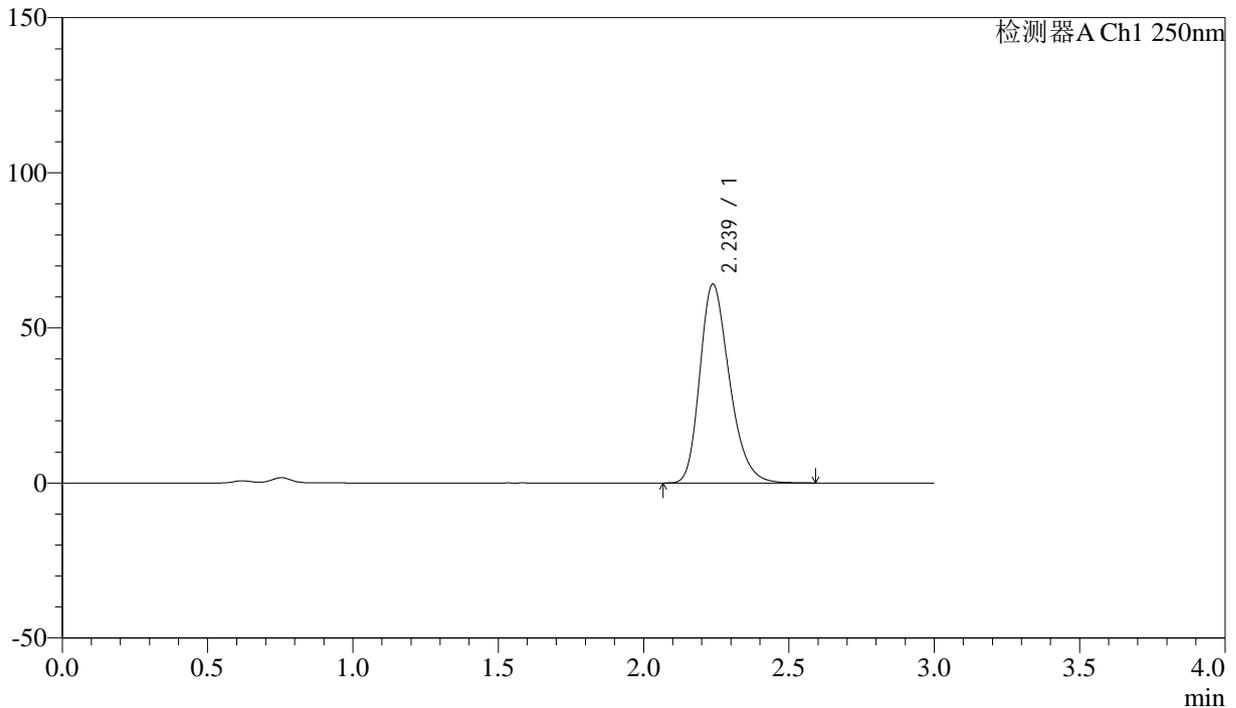
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-92-2 - 2024010811p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-30min-P4.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 : 2-32 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 21:06:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:41:44
 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	454190	100.000	64115	2361	1.268	--
总计		454190	100.000	64115			

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片4
 供试品溶液-1



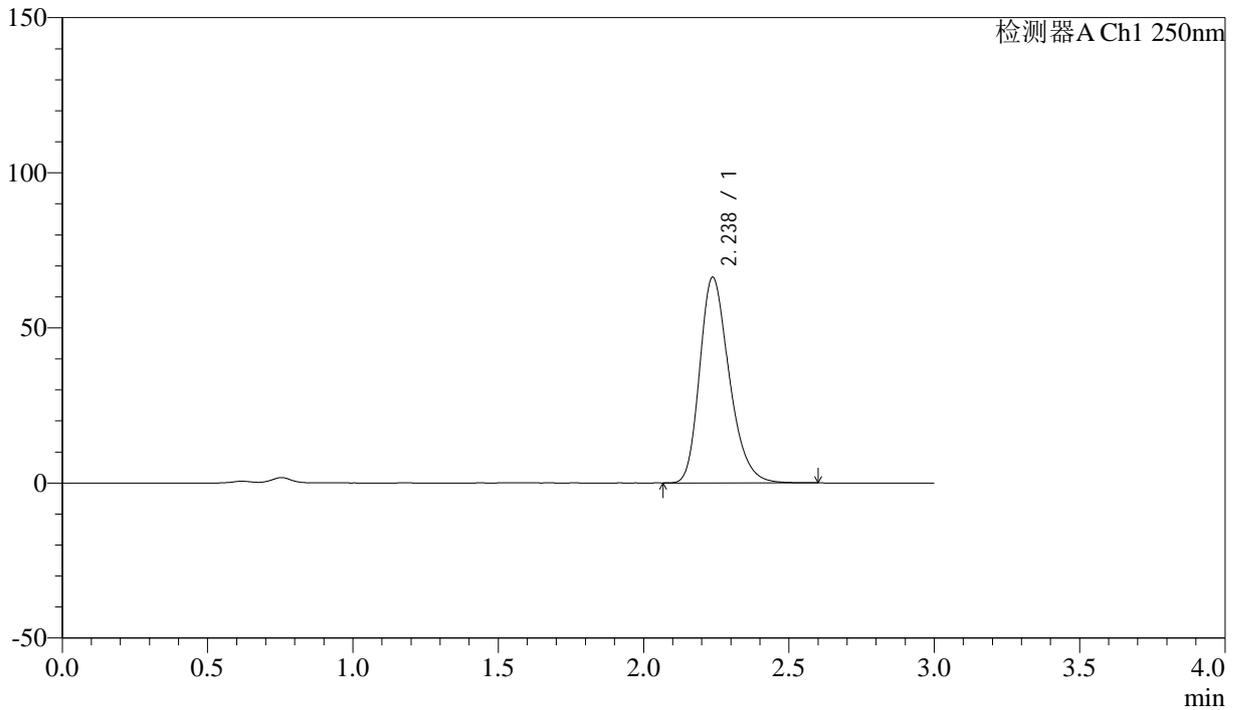
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-95-2 - 2024010811p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-45min-P1.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 : 2-6 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 21:16:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:41:54
 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	469482	100.000	66330	2364	1.267	--
总计		469482	100.000	66330			

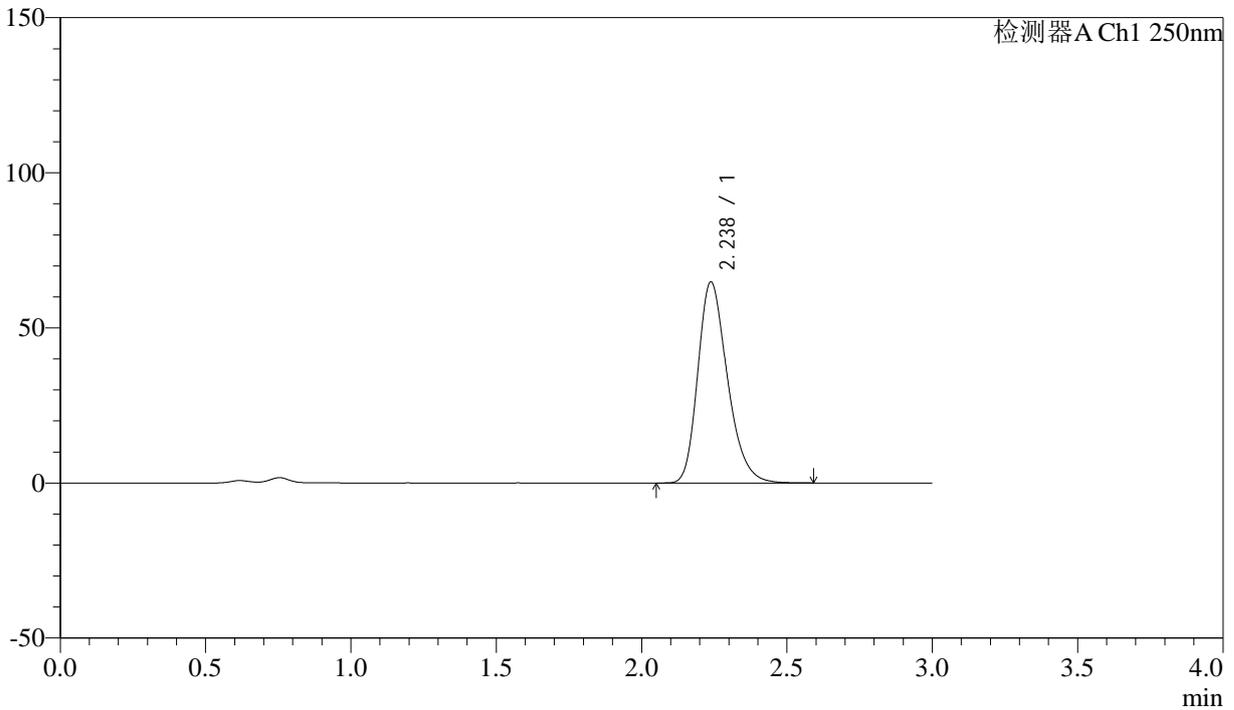
图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-96-2 - 2024010811p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-45min-P2.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 : 2-15	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2026/01/30 21:19:35	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:41:57	
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	2.238	459437	100.000	64854	2361	1.266	--
总计		459437	100.000	64854			

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片2
供试品溶液-1

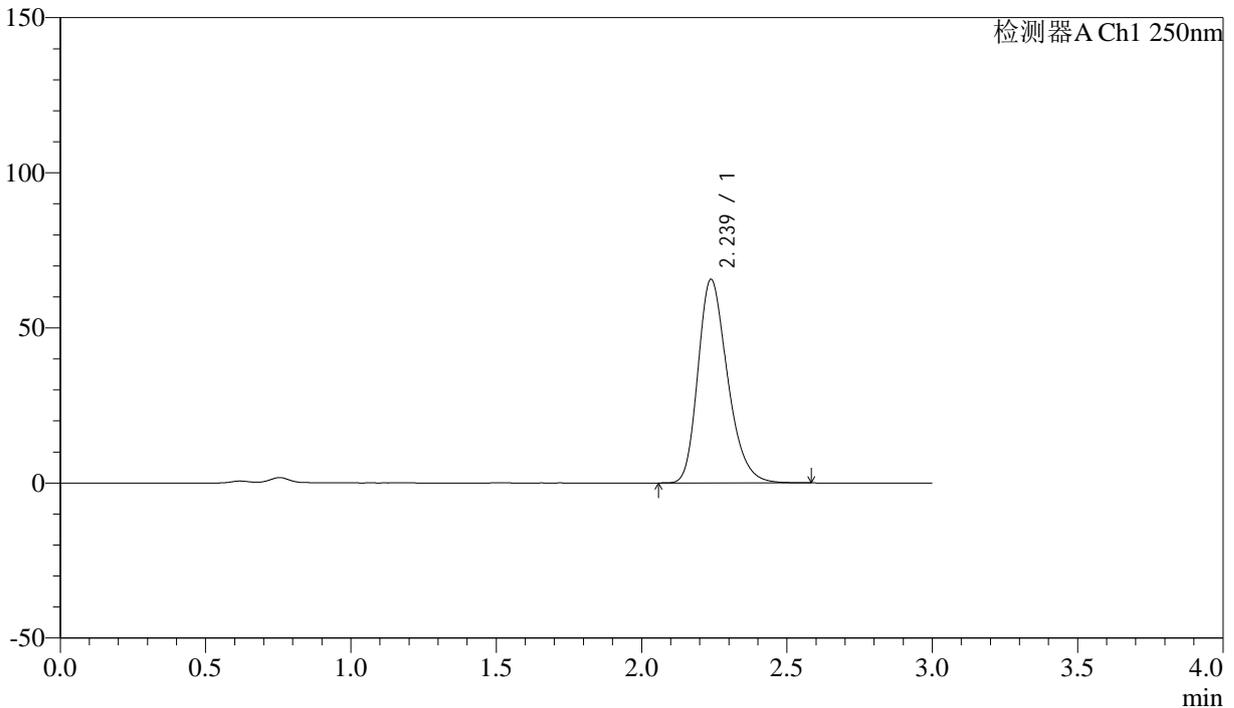


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-97-2 - 2024010811p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-45min-P3.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 : 2-24 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 21:22:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:42:00
 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	464962	100.000	65659	2363	1.266	--
总计		464962	100.000	65659			

图95 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

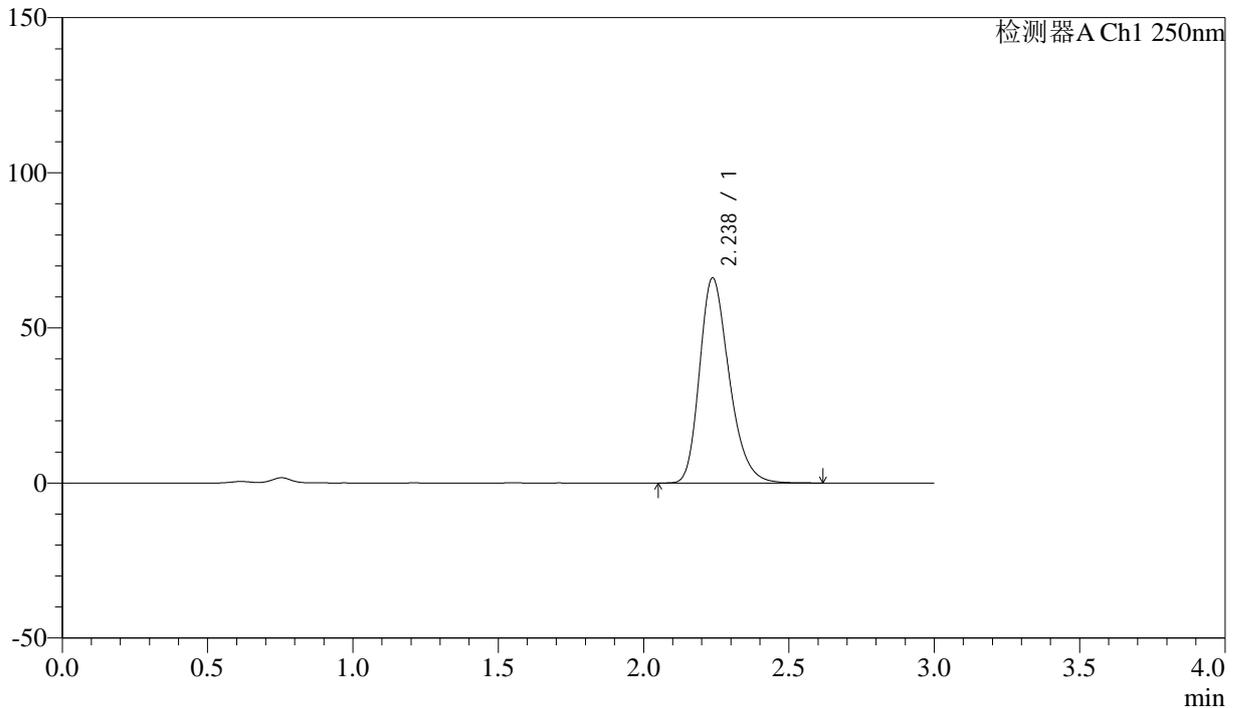


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-98-2 - 2024010811p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-45min-P4.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 : 2-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/30 21:26:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:42:03 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	468916	100.000	66128	2359	1.268	--
总计		468916	100.000	66128			

图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片4
 供试品溶液-1



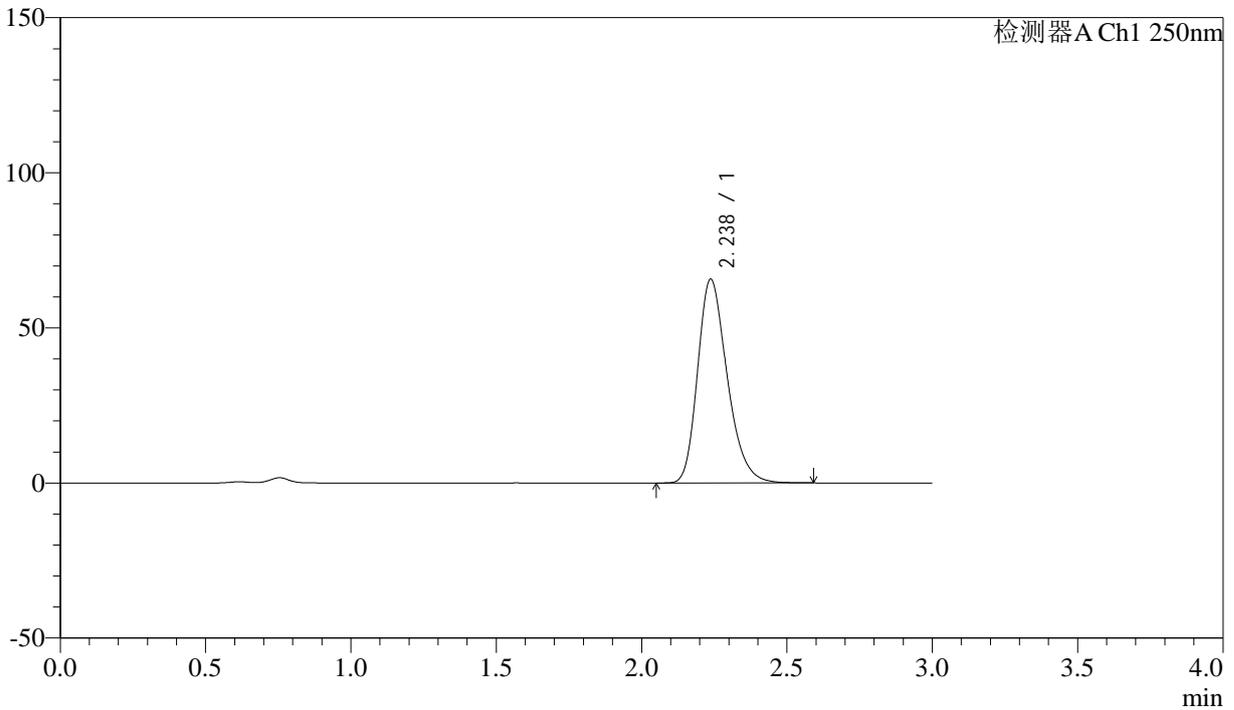
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-102-2 - 2024010811p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-60min-P2.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 : 2-16 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 21:39:57 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:42:16
 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	465309	100.000	65733	2364	1.266	--
总计		465309	100.000	65733			

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片2
 供试品溶液-1



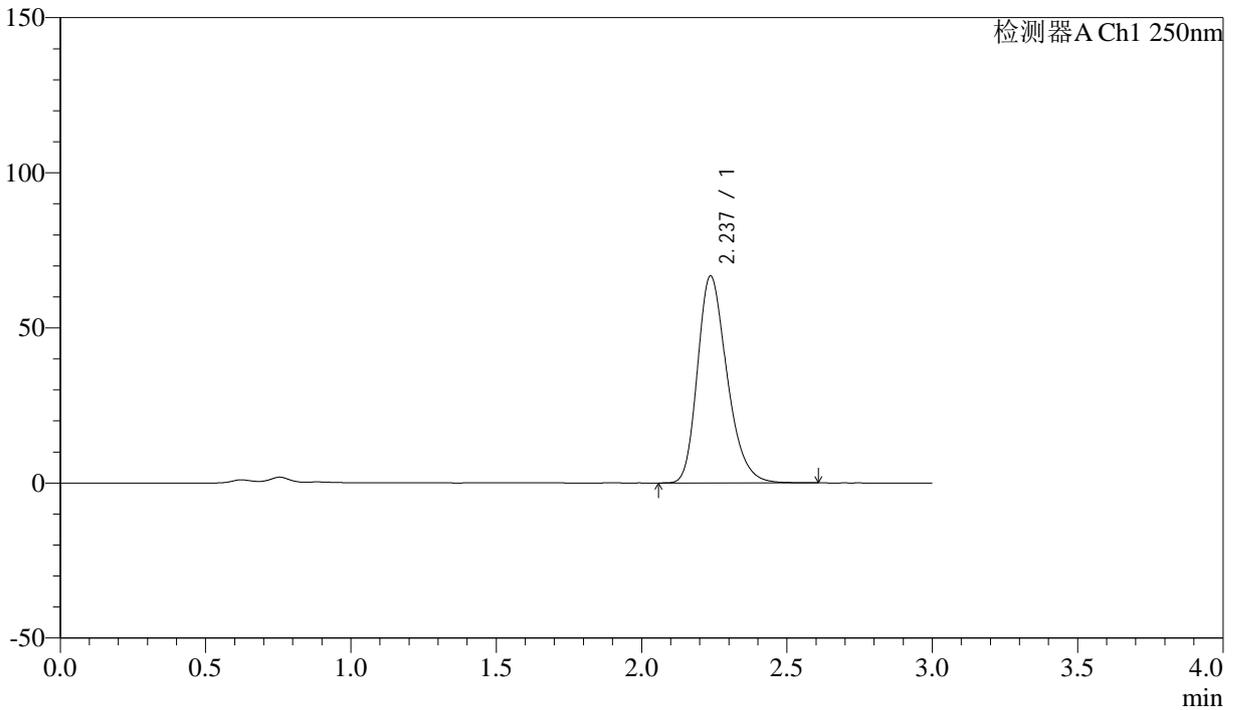
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-103-2 - 2024010811p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-60min-P3.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 : 2-25 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 21:43:22 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:42:20
 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	2.237	472574	100.000	66756	2365	1.266	--
总计		472574	100.000	66756			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

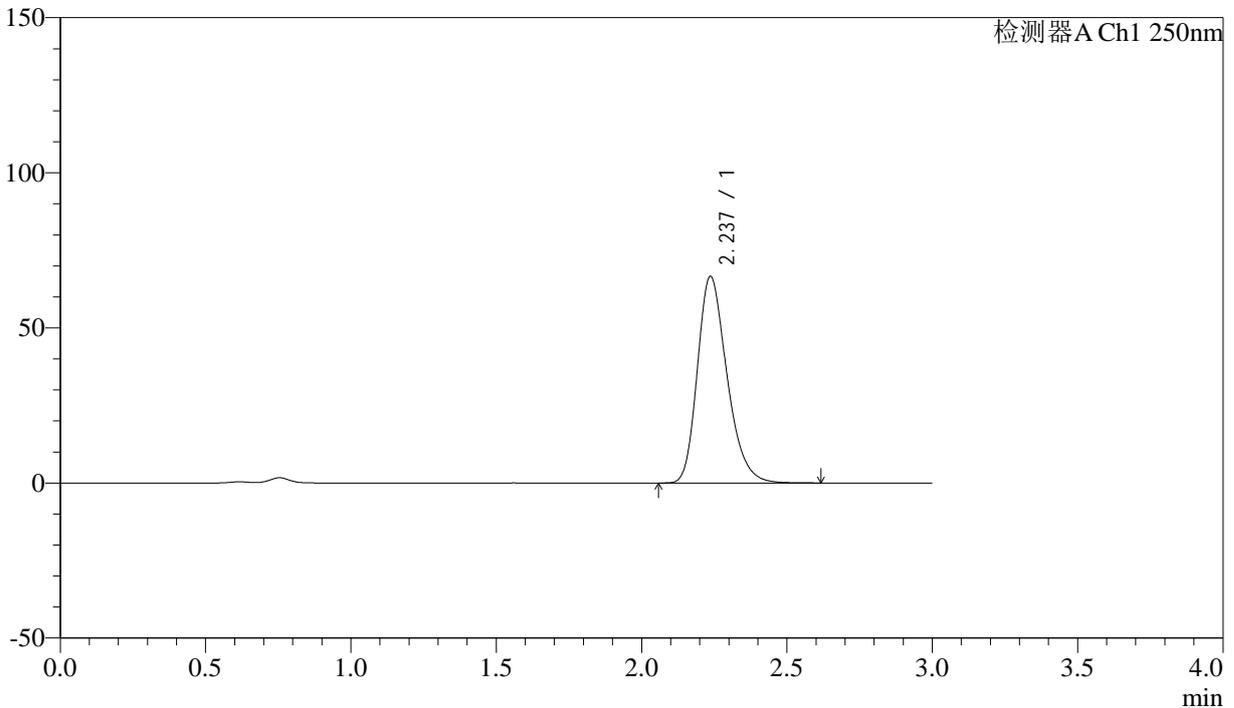


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-104-2 - 2024010811p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-60min-P4.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 : 2-34 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 21:46:45 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:42:23
 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	2.237	471682	100.000	66597	2363	1.268	--
总计		471682	100.000	66597			

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

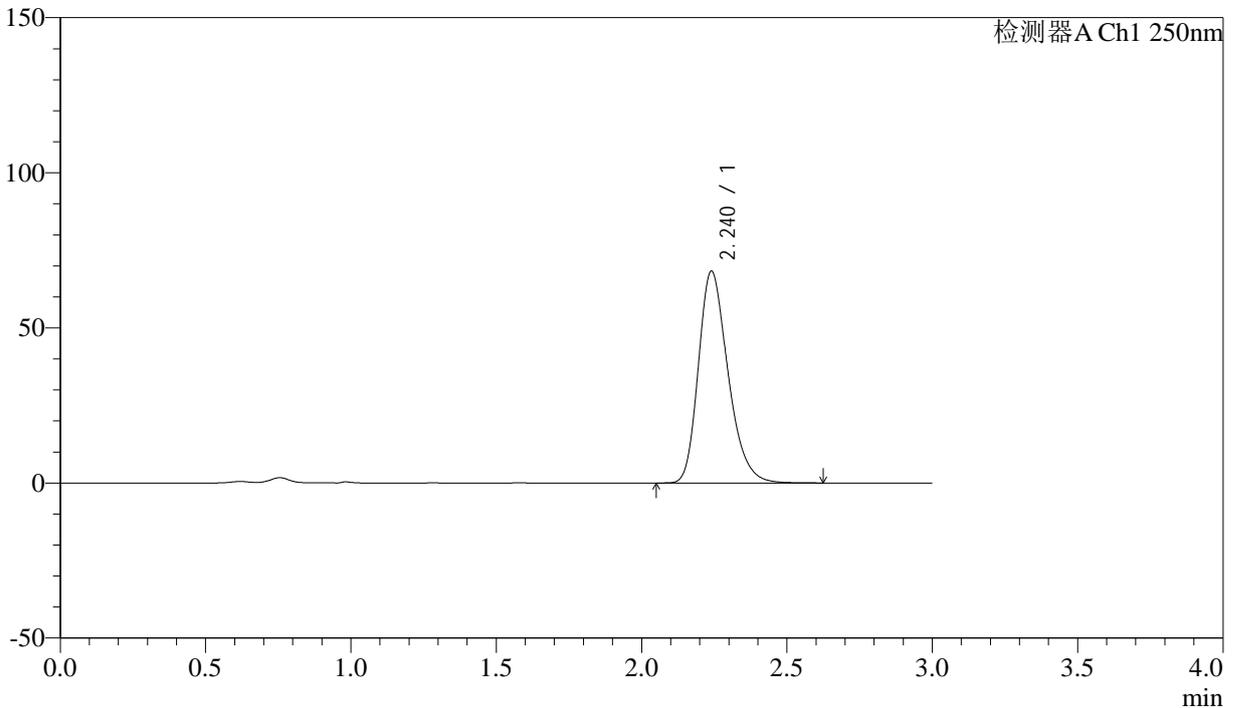


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-105-2 - 2024010811p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-60min-P5.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 : 2-43 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 21:50:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:42:26
 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	484171	100.000	68265	2368	1.268	--
总计		484171	100.000	68265			

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片5
 供试品溶液-1



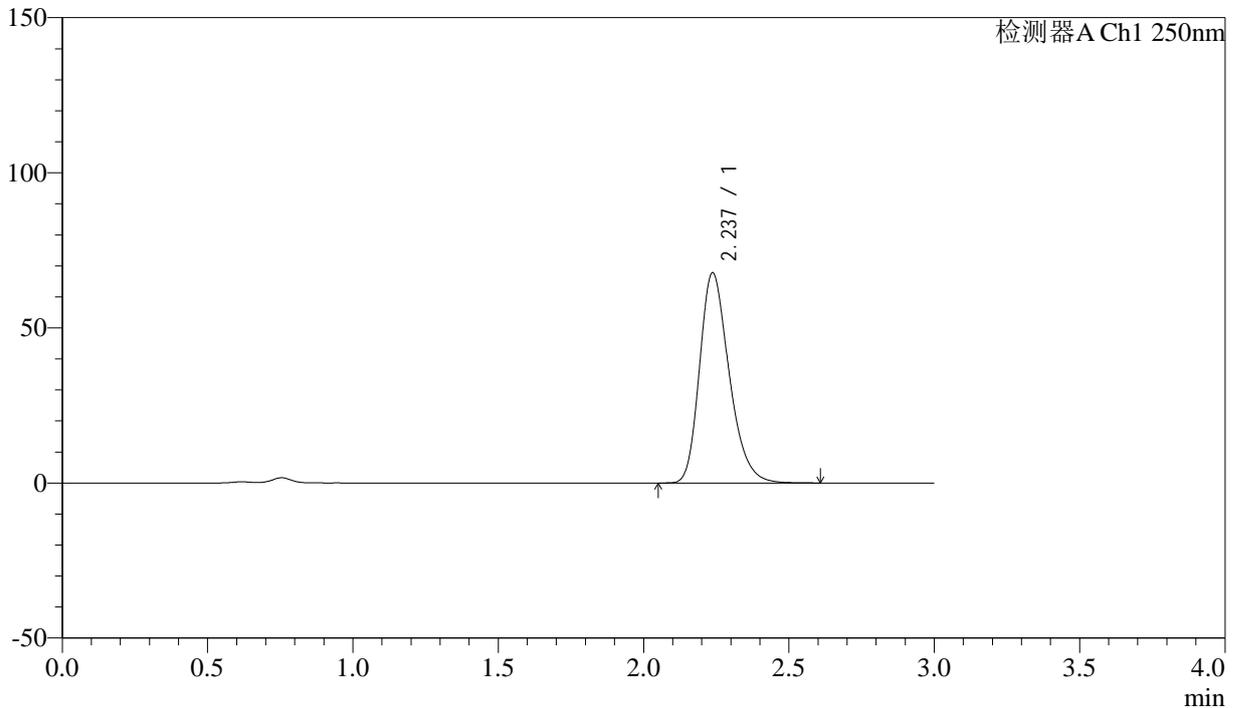
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-107-2 - 2024010811p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P1.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 : 2-8 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 21:56:57 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:42:32
 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	480175	100.000	67760	2359	1.269	--
总计		480175	100.000	67760			

图105 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

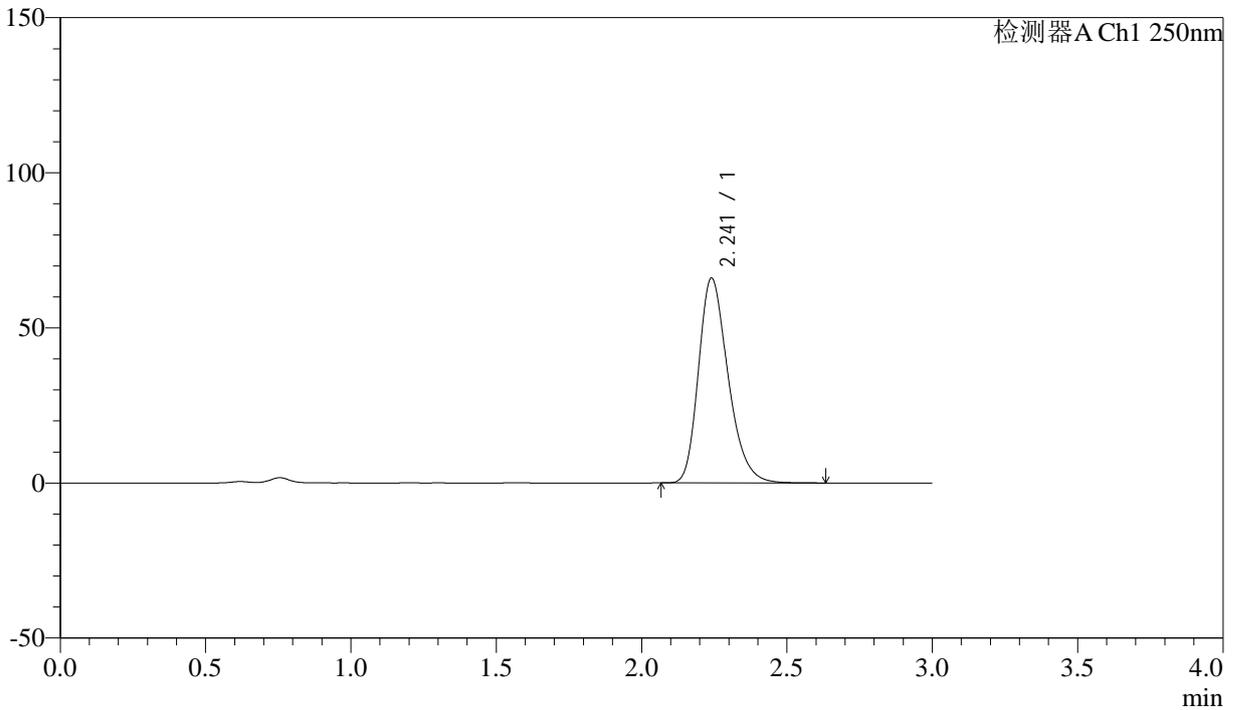


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-108-2 - 2024010811p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P2.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 : 2-17 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 22:00:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:42:35
 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	2.241	468309	100.000	65994	2365	1.270	--
总计		468309	100.000	65994			

图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



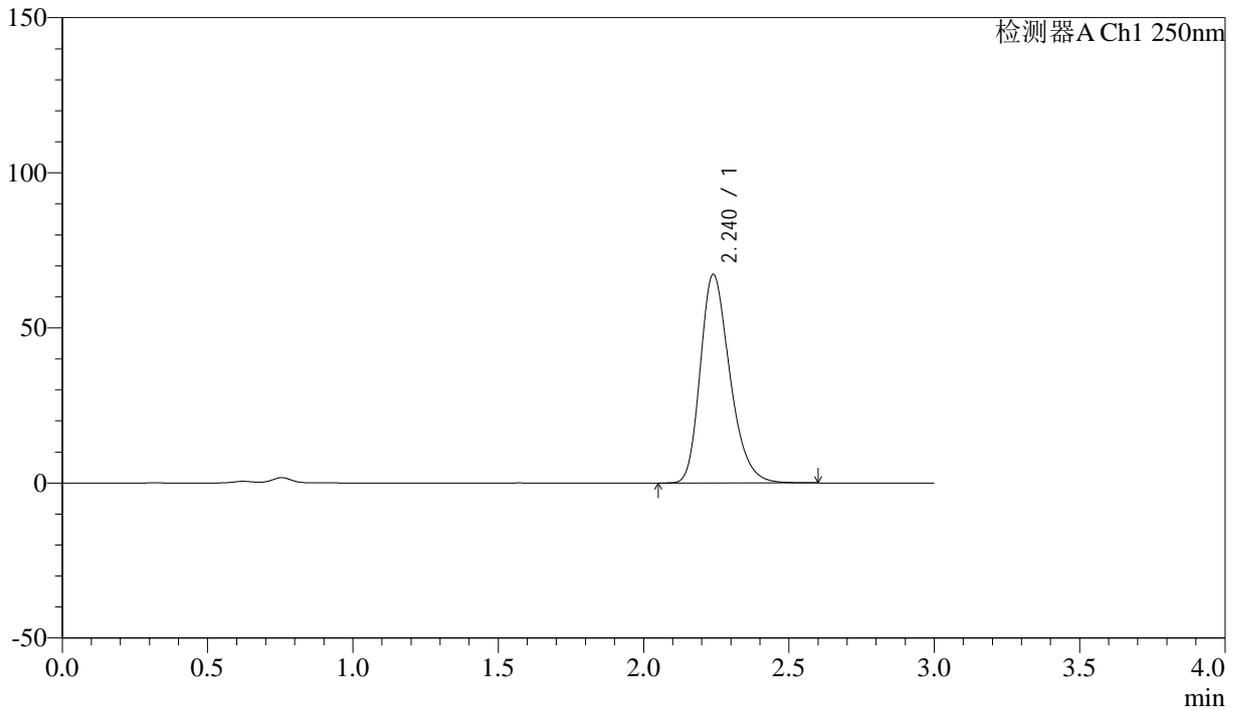
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-109-2 - 2024010811p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P3.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 : 2-26 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 22:03:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:42:39
 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	2.240	476056	100.000	67248	2374	1.270	--
总计		476056	100.000	67248			

图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



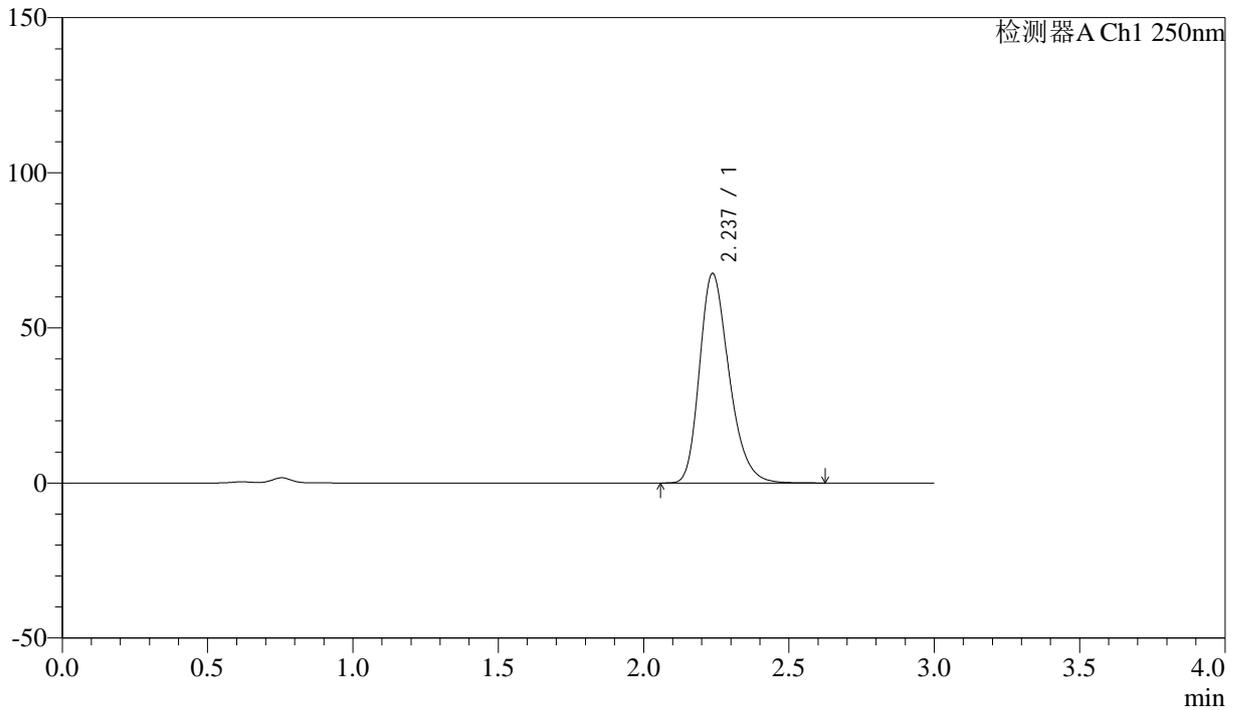
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-110-2 - 2024010811p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P4.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 : 2-35 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 22:07:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:42:42
 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	478077	100.000	67551	2368	1.269	--
总计		478077	100.000	67551			

图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



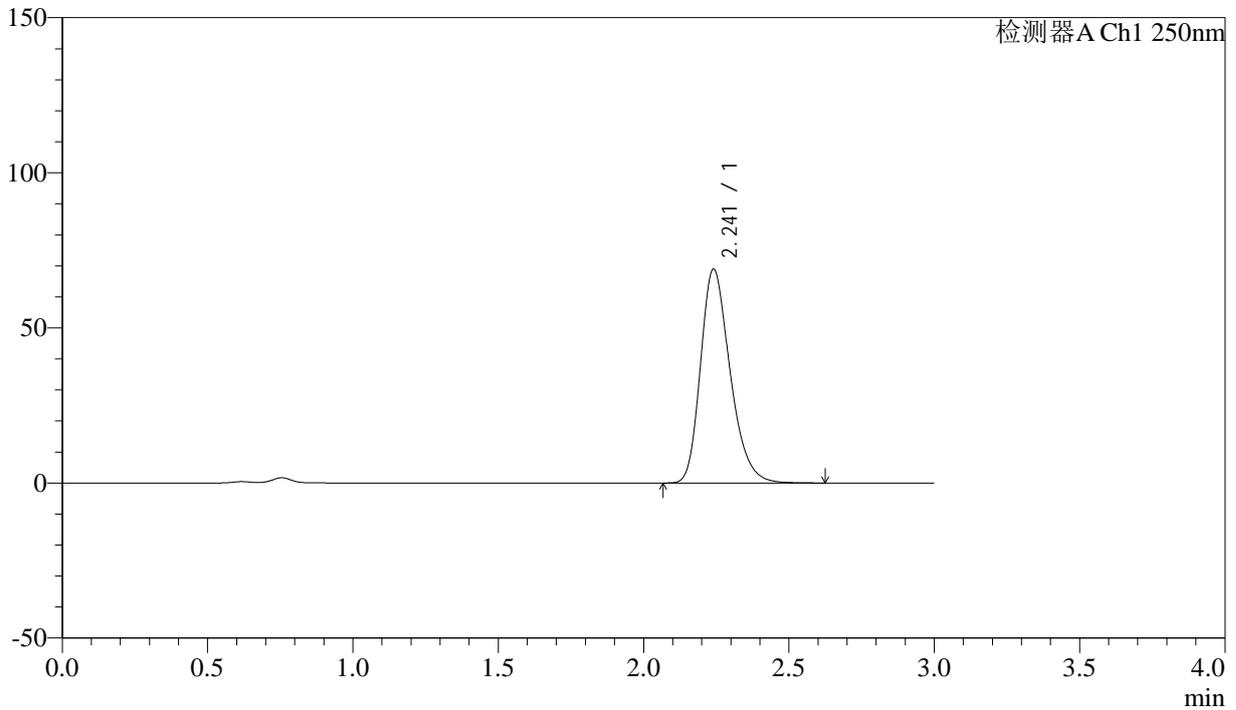
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-111-2 - 2024010811p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P5.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 : 2-44 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 22:10:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:42:45
 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	2.241	488329	100.000	68908	2375	1.270	--
总计		488329	100.000	68908			

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

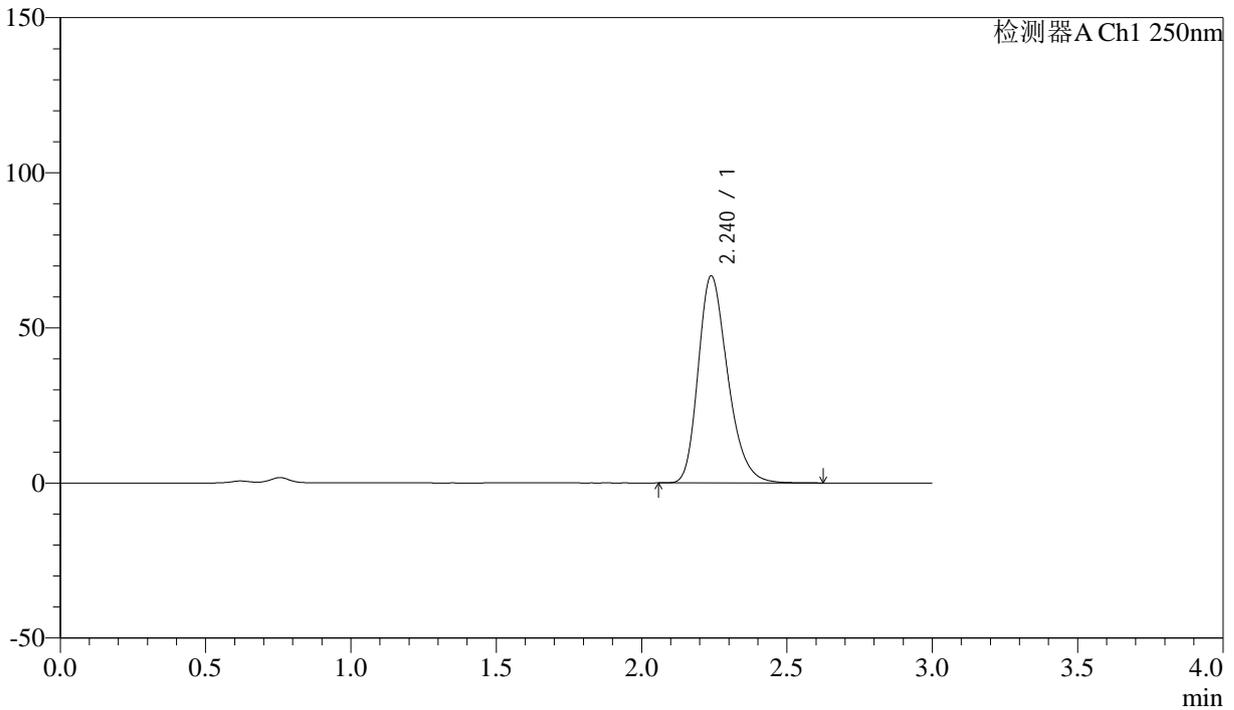


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-112-2 - 2024010811p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P6.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 : 2-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/30 22:13:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:42:48 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	472343	100.000	66736	2373	1.269	--
总计		472343	100.000	66736			

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

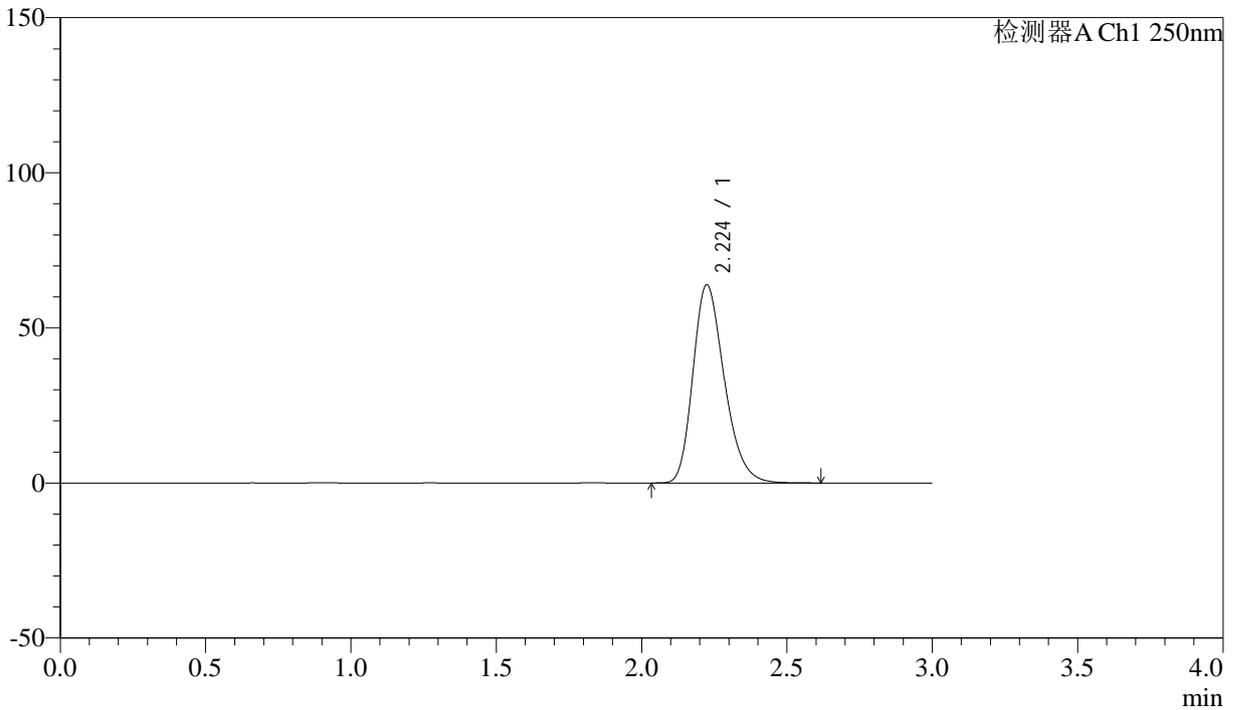


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-114-2 - 2024010811p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-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 : 2-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 22:20:45 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:42:55
 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	2.224	480487	100.000	63824	2057	1.262	--
总计		480487	100.000	63824			

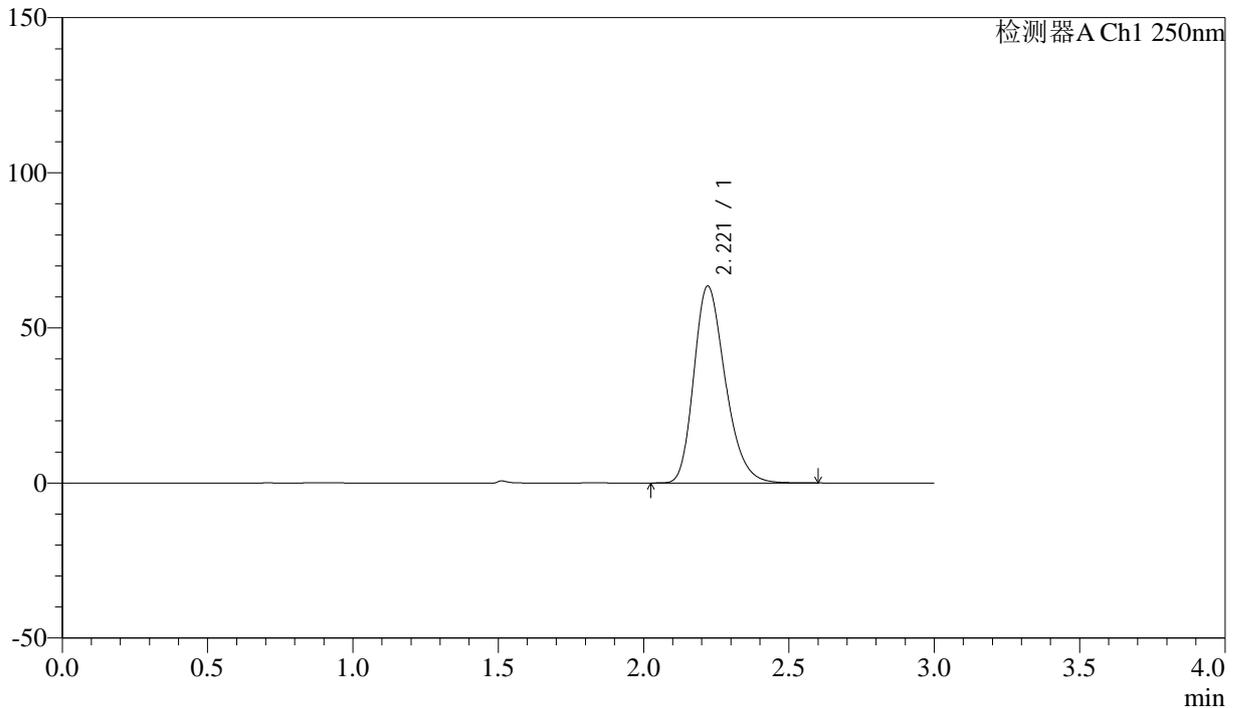
图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-76/26-116-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-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 : 3-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2026/01/30 22:27:29	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:43:01	
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	477516	100.000	63494	2050	1.261	--
总计		477516	100.000	63494			

图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-1



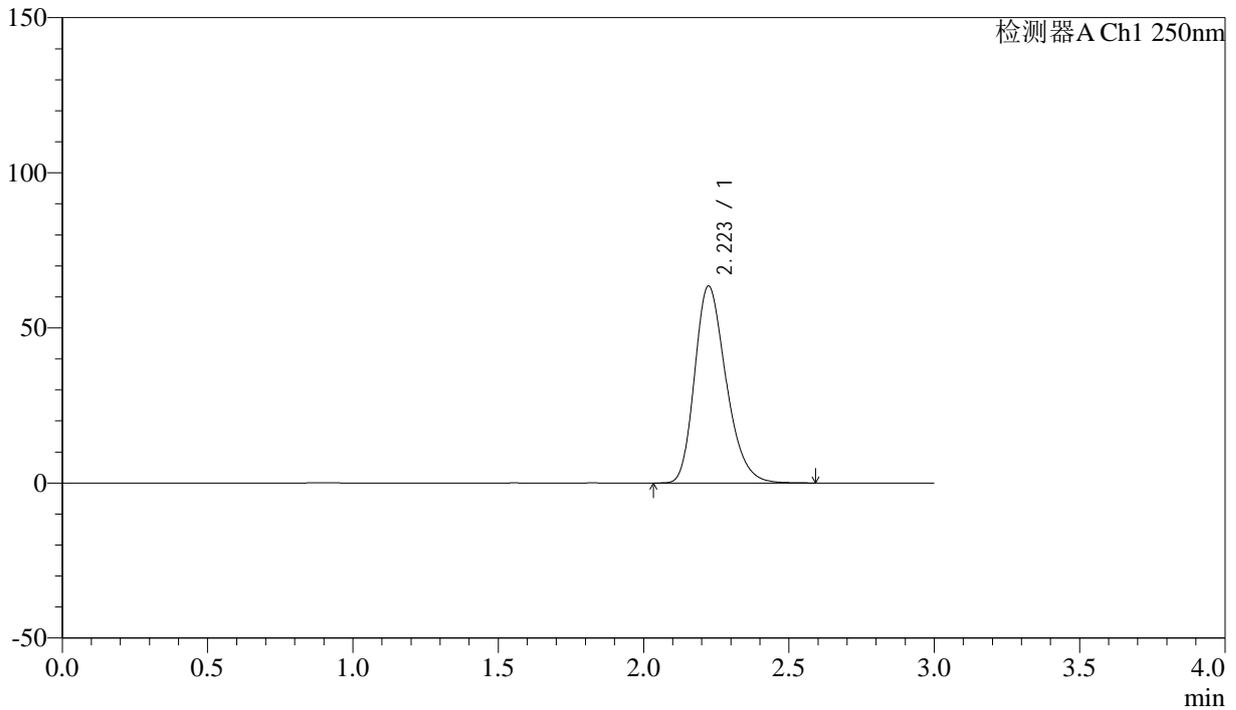
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-117-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-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 : 3-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 22:30:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:43:04
 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	2.223	477487	100.000	63482	2055	1.262	--
总计		477487	100.000	63482			

图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-2

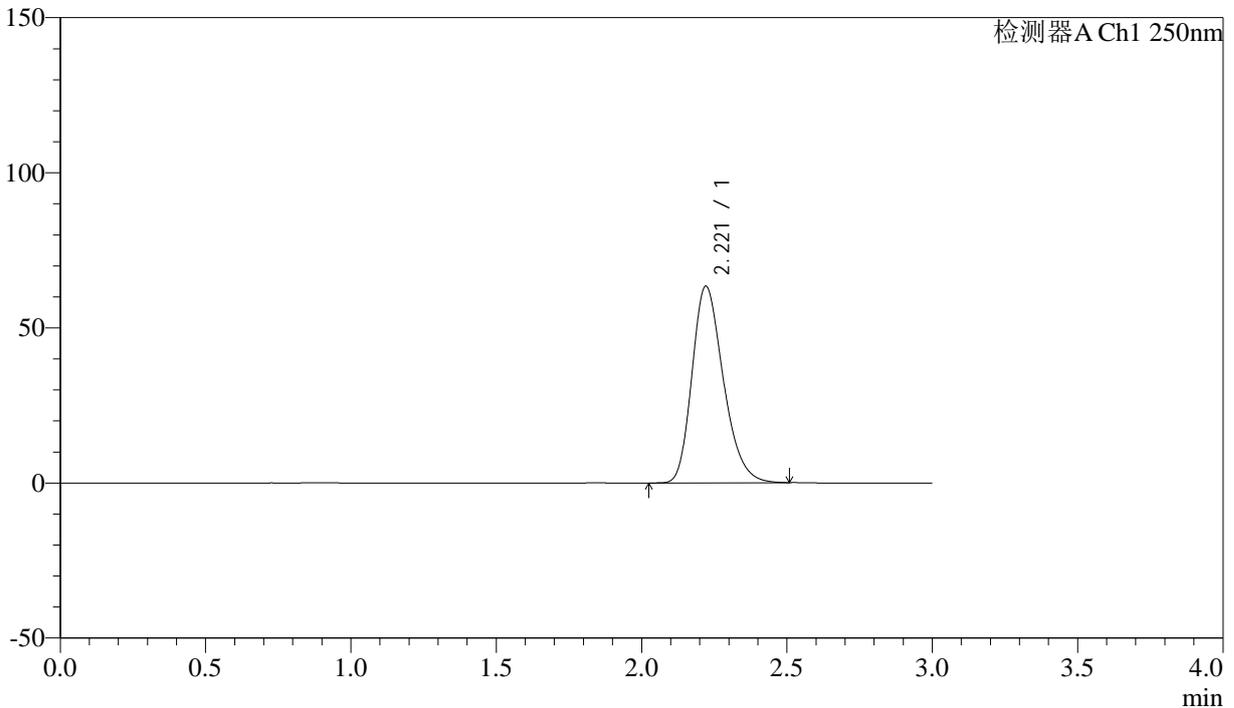


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-119-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-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 : 3-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 22:37:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:43:11
 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	2.221	475911	100.000	63414	2052	1.259	--
总计		475911	100.000	63414			

图117 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-4

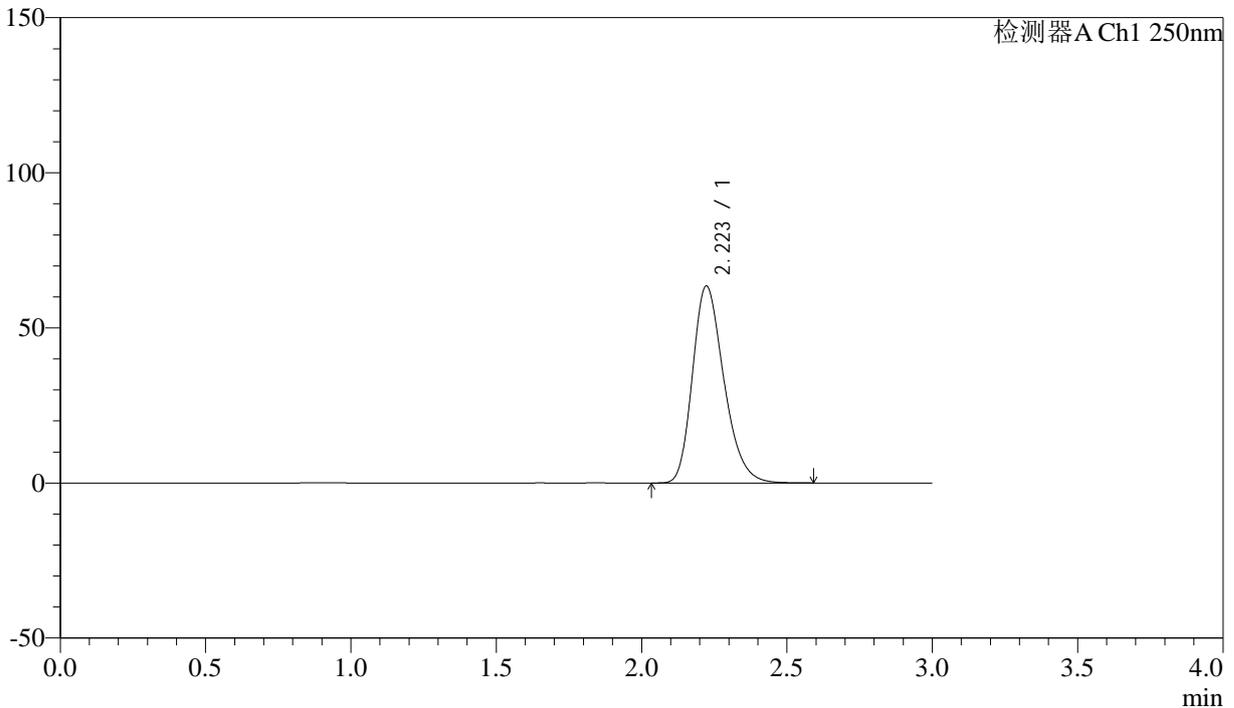


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-120-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-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 : 3-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 22:40:57 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:43:14
 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	2.223	477374	100.000	63512	2057	1.262	--
总计		477374	100.000	63512			

图118 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-5



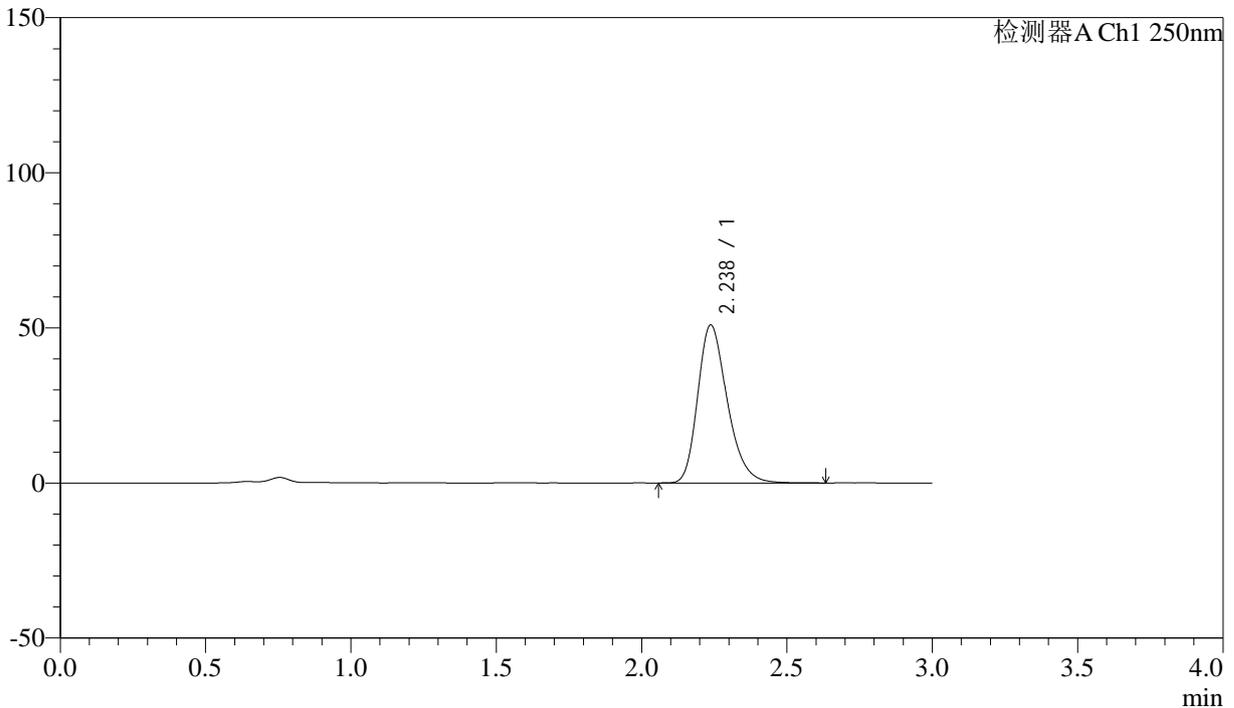
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-121-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-5min-P1.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 :3-1 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/30 22:44:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:43:17
 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	2.238	360728	100.000	50957	2371	1.268	--
总计		360728	100.000	50957			

图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片1
 供试品溶液-1



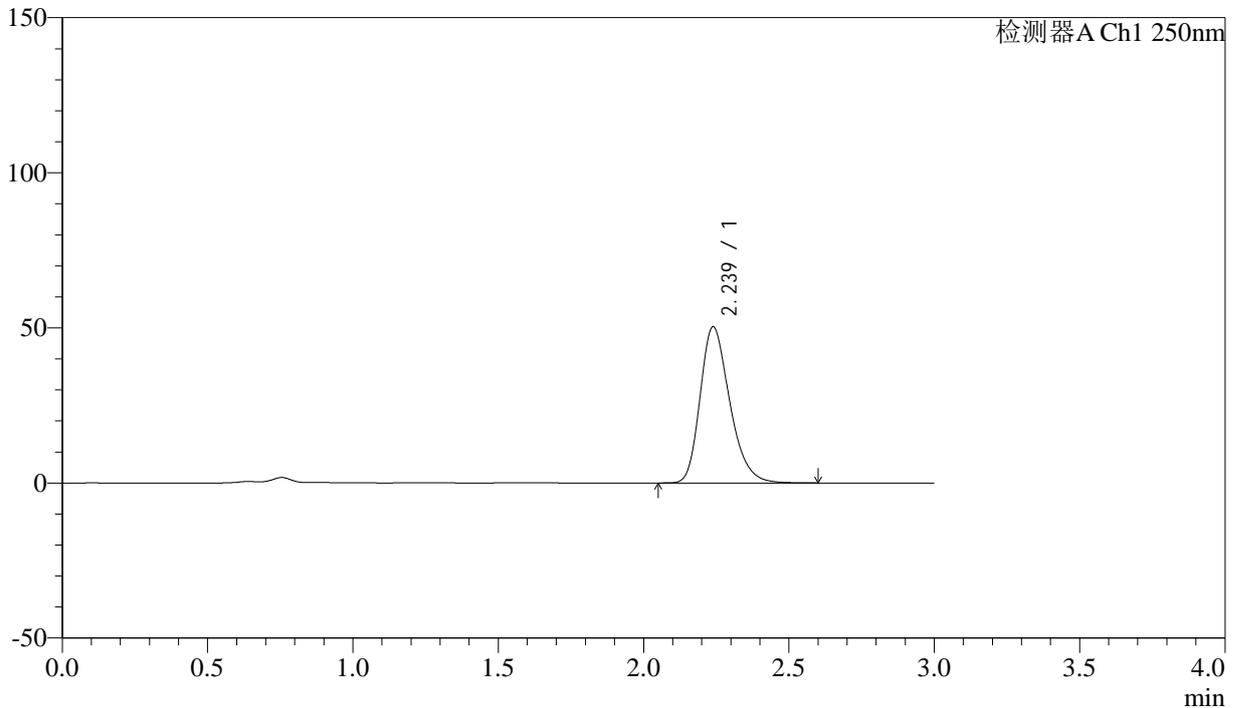
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-122-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-5min-P2.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 : 3-10 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 22:47:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:43:20
 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	356981	100.000	50346	2365	1.270	--
总计		356981	100.000	50346			

图120 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片2
 供试品溶液-1



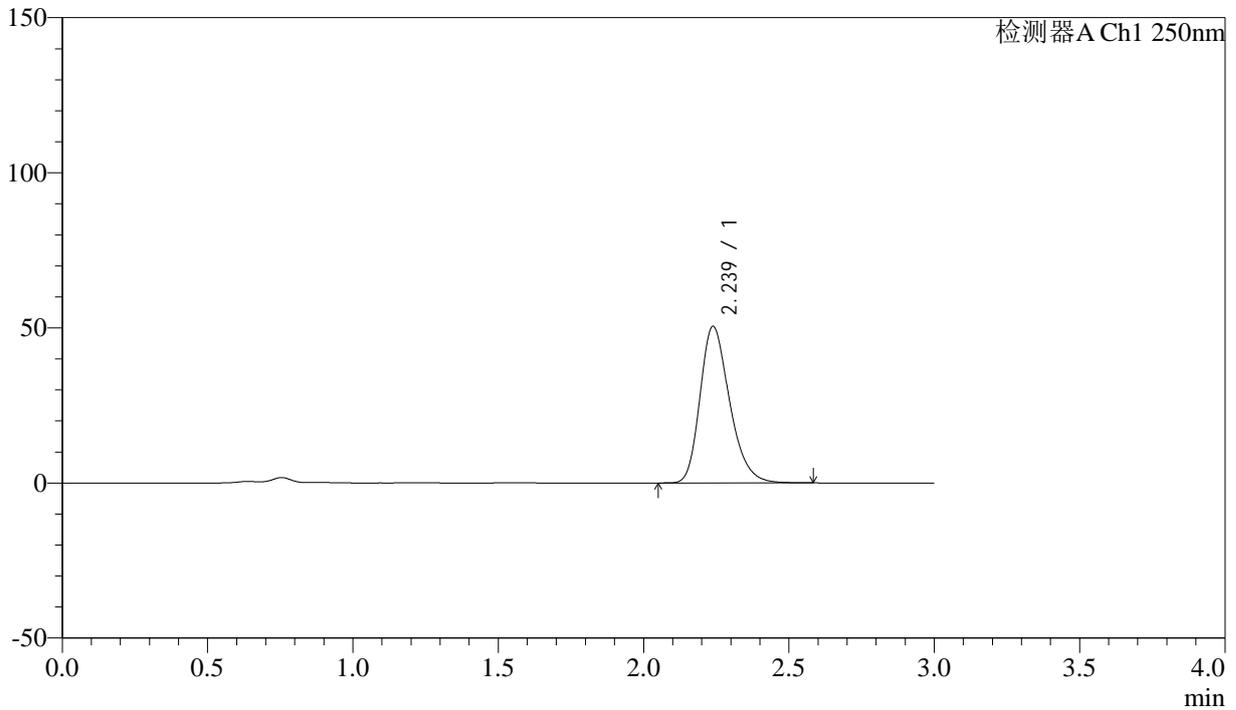
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-123-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-5min-P3.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 :3-19 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/30 22:51:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:43:24
 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	357589	100.000	50496	2369	1.268	--
总计		357589	100.000	50496			

图121 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片3
 供试品溶液-1



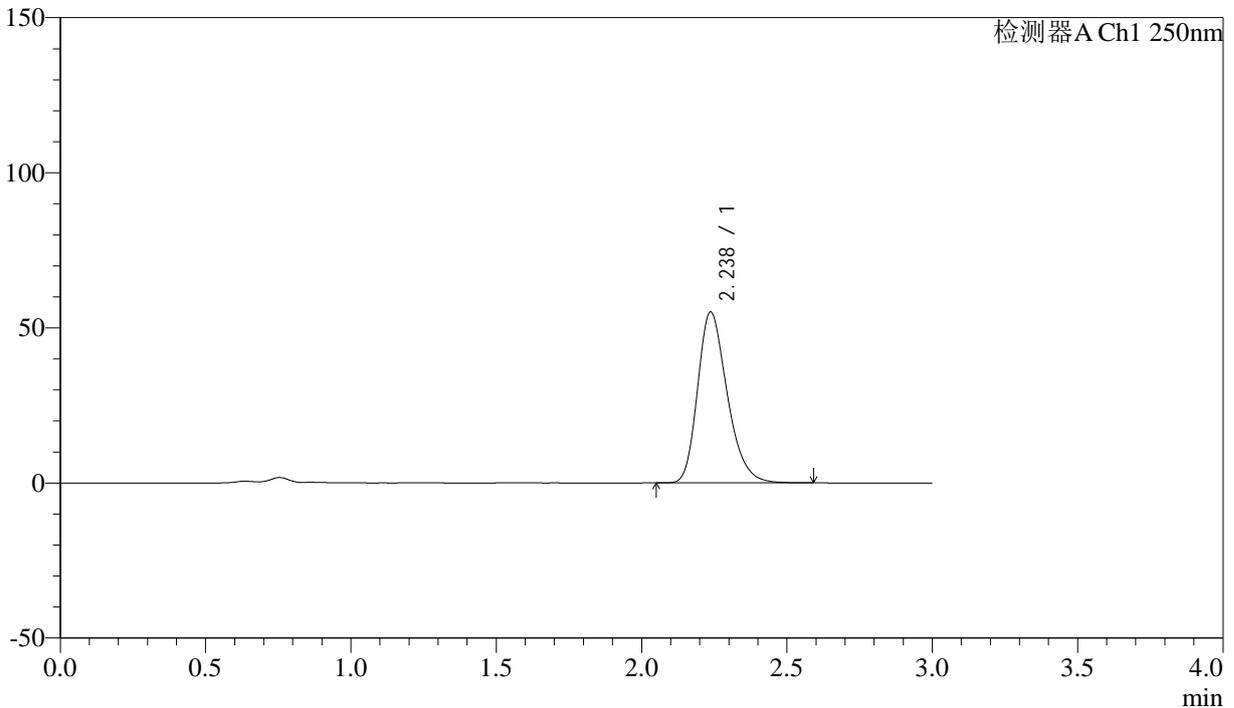
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-124-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-5min-P4.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 : 3-28 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 22:54:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:43:27
 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	2.238	390492	100.000	55117	2363	1.269	--
总计		390492	100.000	55117			

图122 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片4
 供试品溶液-1



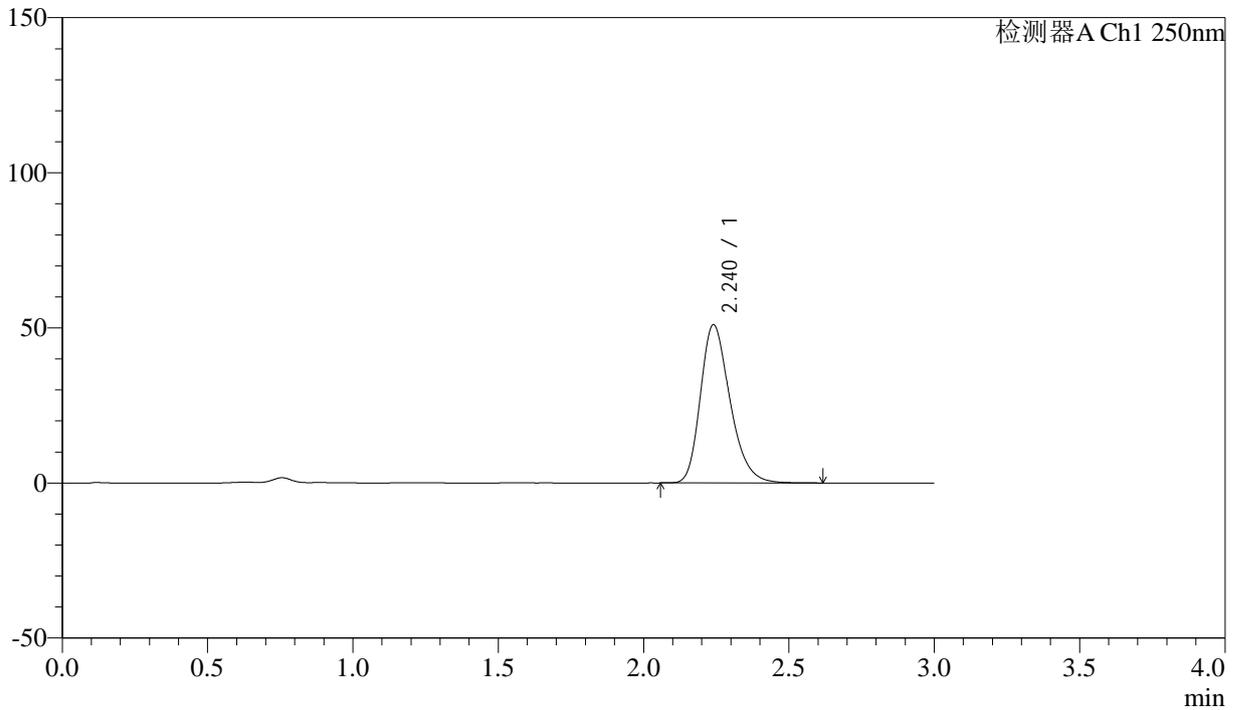
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-125-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-5min-P5.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 : 3-37 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 22:57:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:43:31
 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	362135	100.000	50984	2365	1.270	--
总计		362135	100.000	50984			

图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片5
 供试品溶液-1



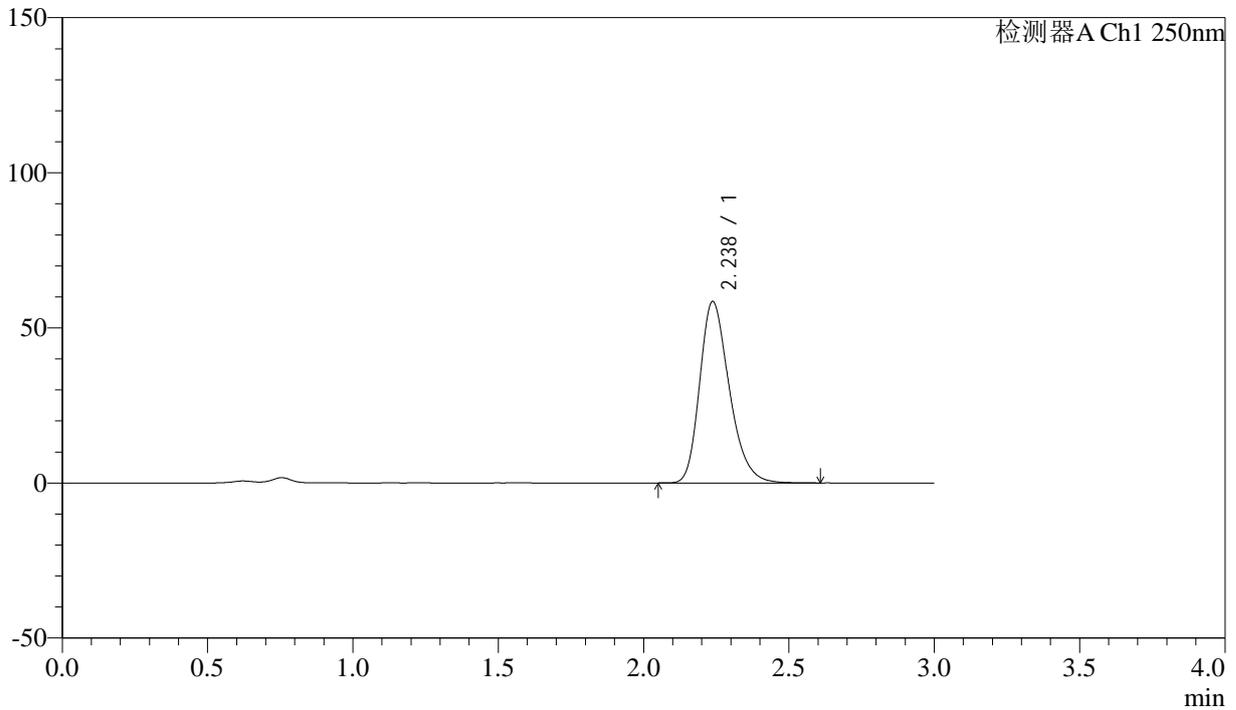
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-127-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-10min-P1.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 :3-2 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/30 23:04:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:43:37
 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	414785	100.000	58506	2361	1.269	--
总计		414785	100.000	58506			

图125 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片1
 供试品溶液-1



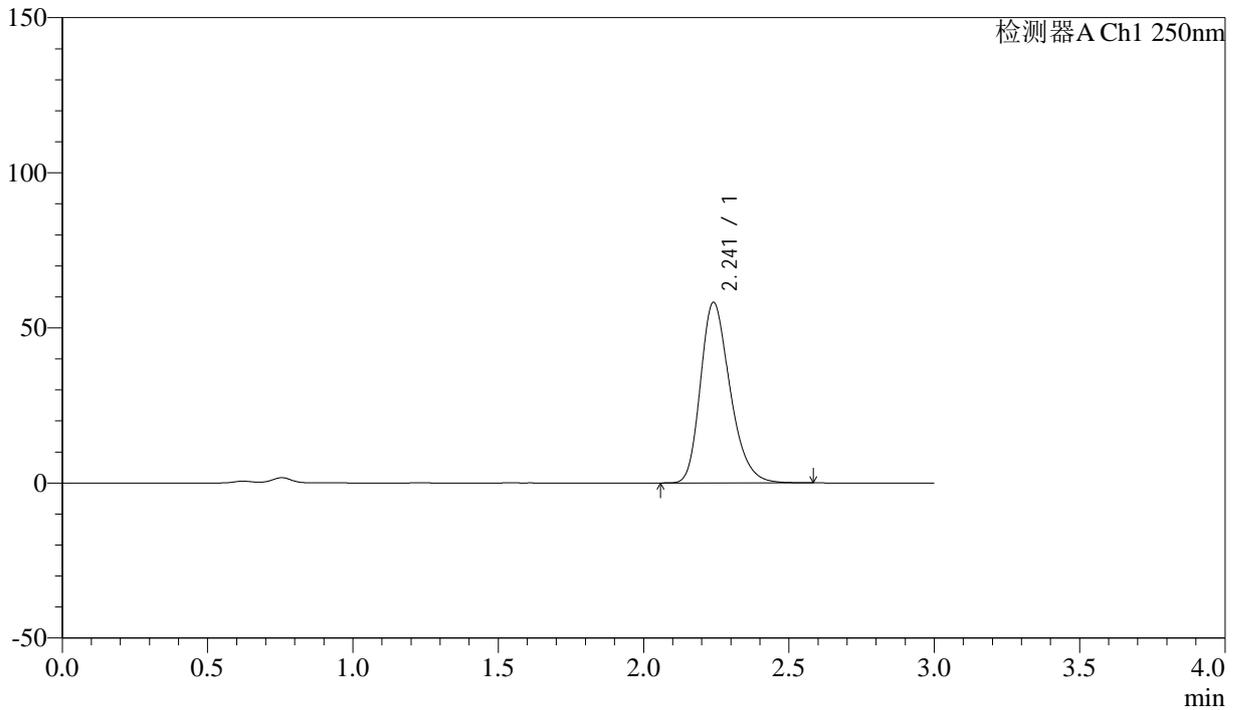
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-128-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-10min-P2.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 :3-11 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/30 23:07:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:43:40
 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	2.241	412473	100.000	58180	2366	1.269	--
总计		412473	100.000	58180			

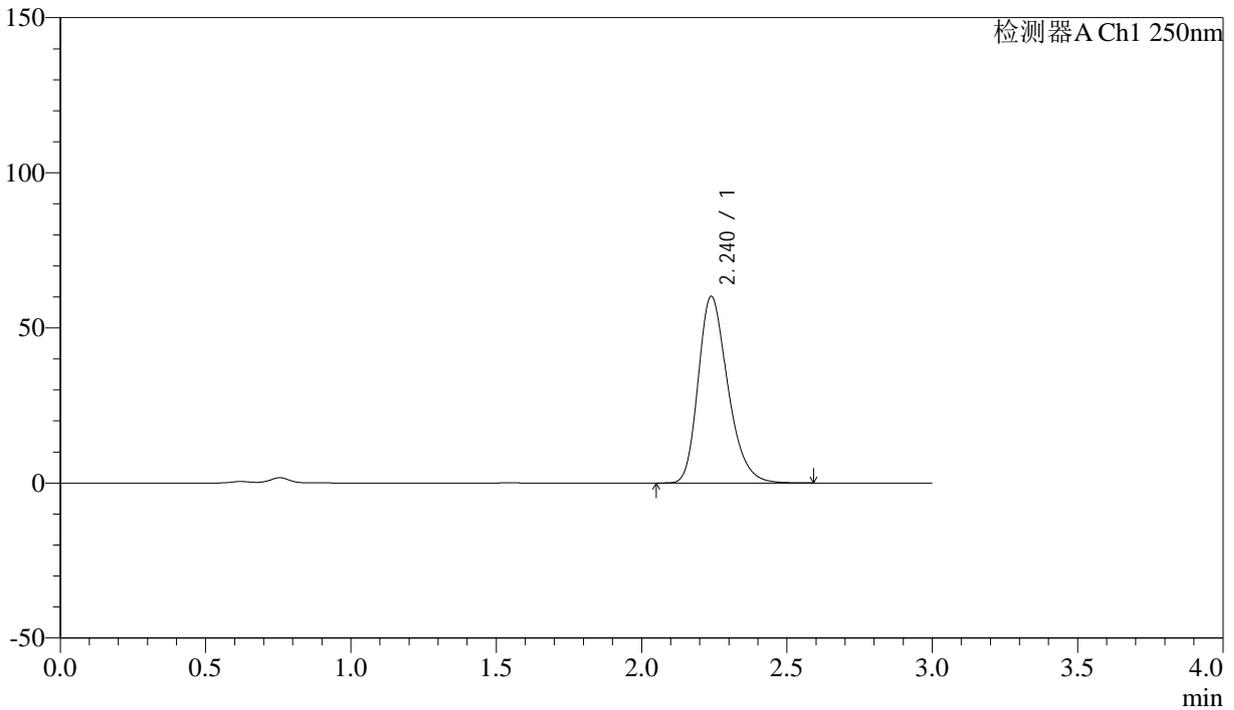
图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-130-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-10min-P4.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 : 3-29	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2026/01/30 23:14:34	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:43:47	
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	426652	100.000	60148	2363	1.270	--
总计		426652	100.000	60148			

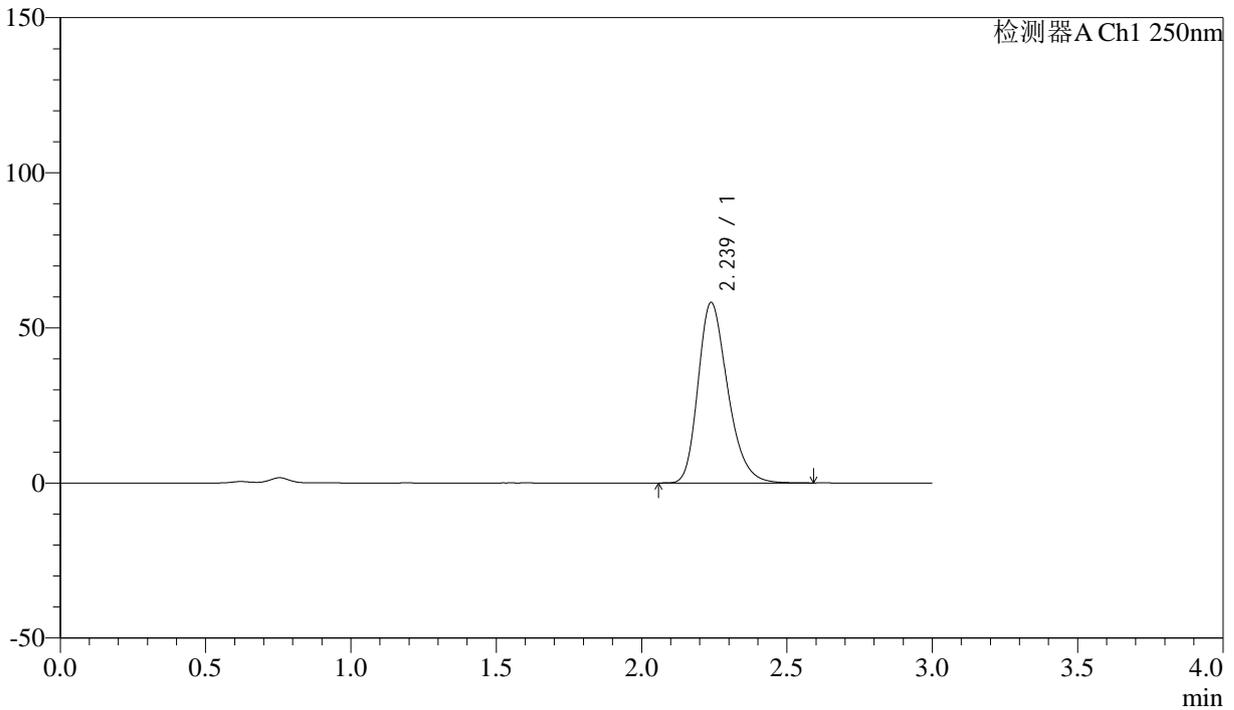
图128 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-131-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-10min-P5.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 : 3-38	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2026/01/30 23:17:55	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:43:50	
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	412582	100.000	58198	2360	1.270	--
总计		412582	100.000	58198			

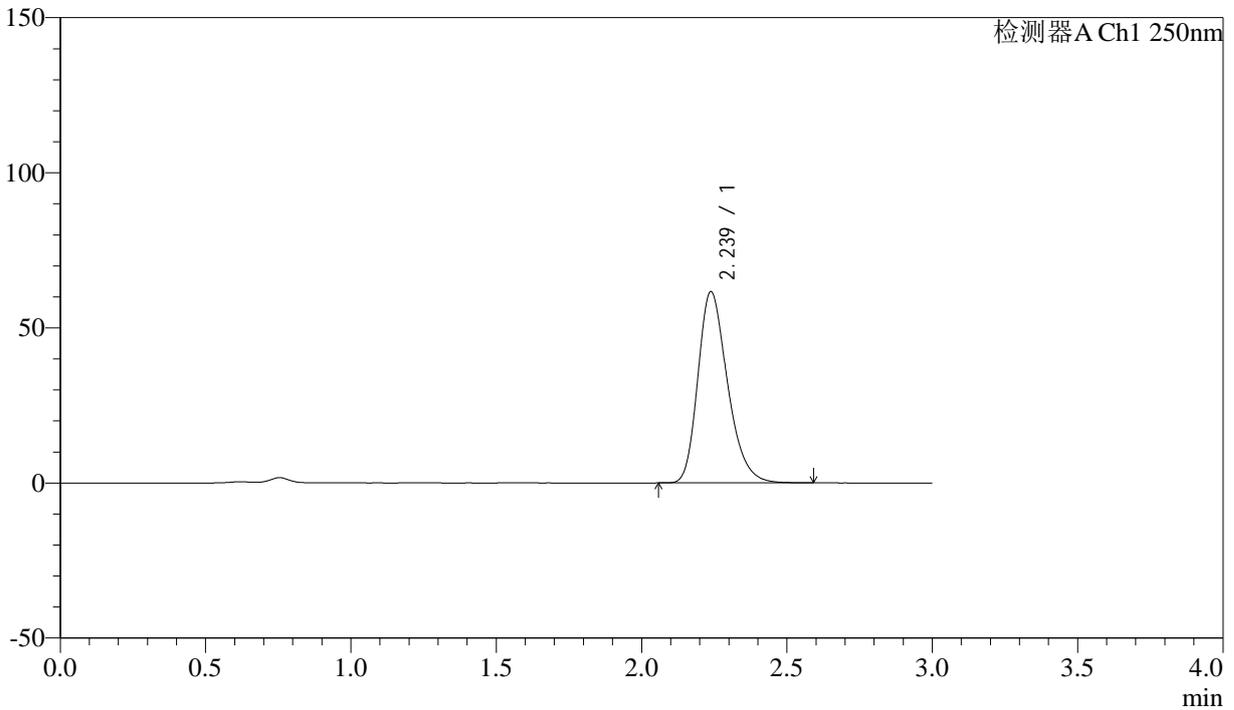
图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-133-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-15min-P1.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 : 3-3	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2026/01/30 23:24:38	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:43:57	
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	2.239	437411	100.000	61677	2356	1.271	--
总计		437411	100.000	61677			

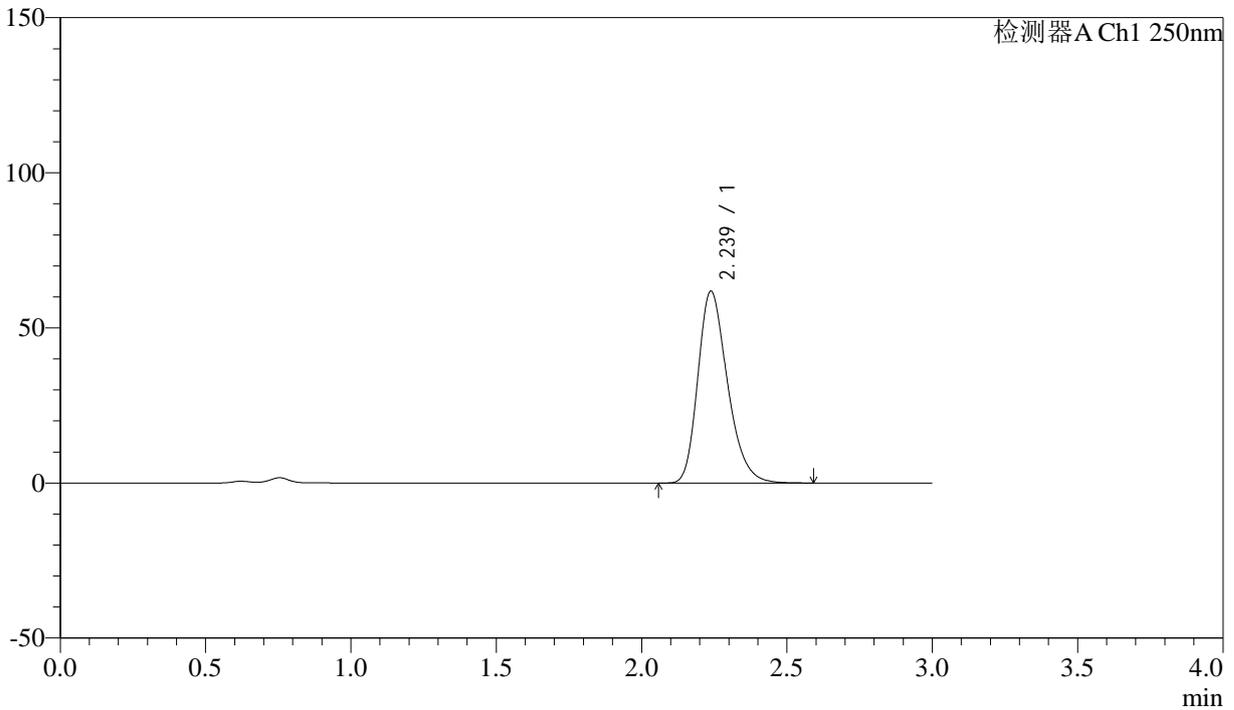
图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-76/26-134-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-15min-P2.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 : 3-12	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2026/01/30 23:27:59	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:44:00	
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	438975	100.000	61894	2356	1.270	--
总计		438975	100.000	61894			

图132 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片2
供试品溶液-1



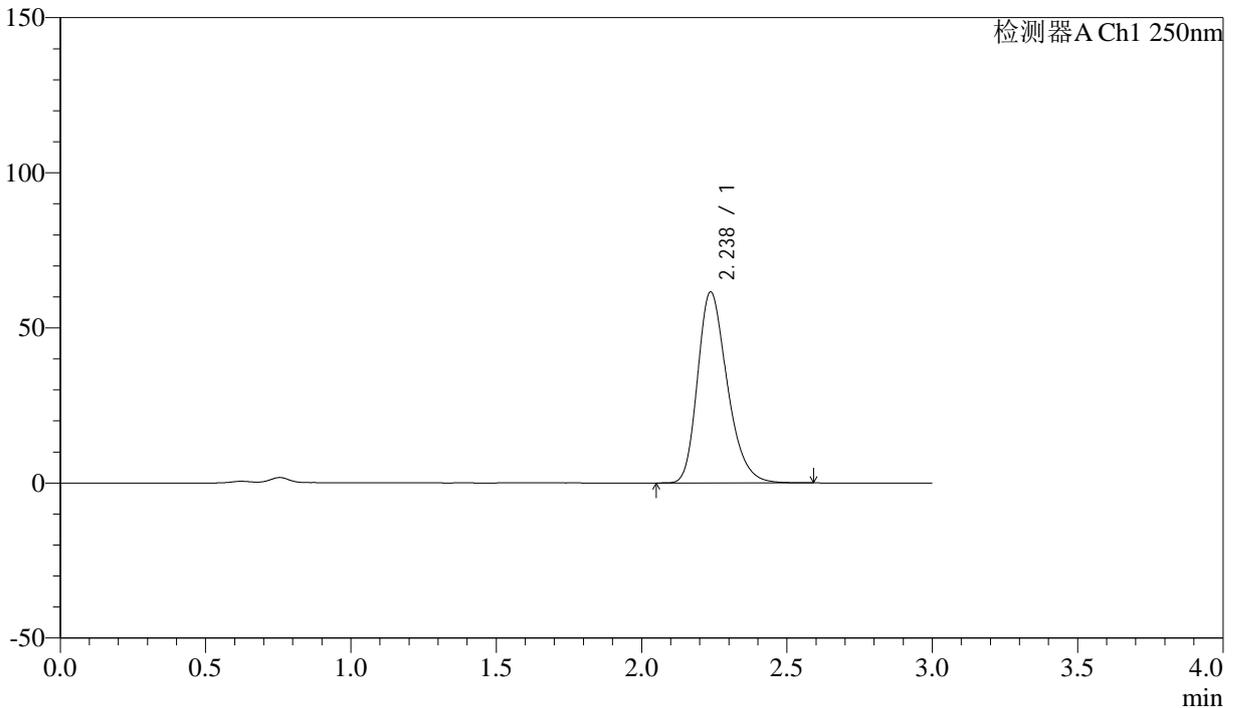
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-135-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-15min-P3.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 : 3-21 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 23:31:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:44:03
 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	437395	100.000	61613	2352	1.271	--
总计		437395	100.000	61613			

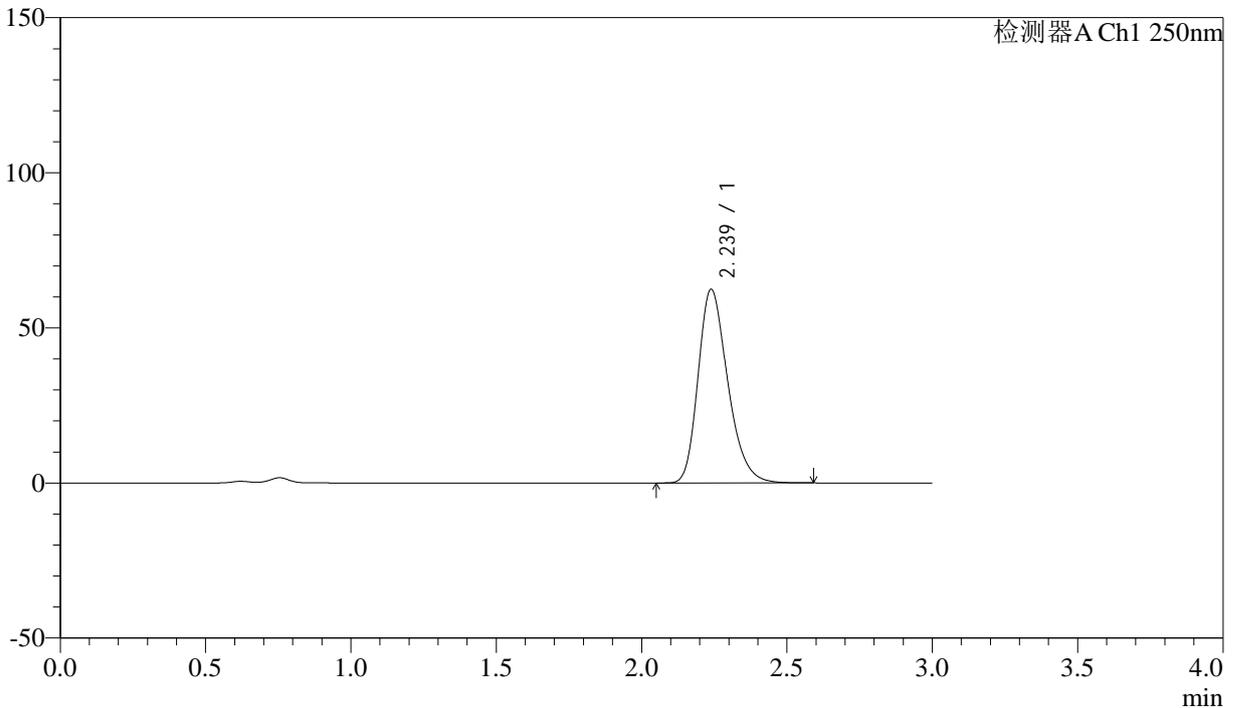
图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-136-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-15min-P4.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 : 3-30	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2026/01/30 23:34:43	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:44:06	
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	443237	100.000	62472	2357	1.270	--
总计		443237	100.000	62472			

图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片4
供试品溶液-1



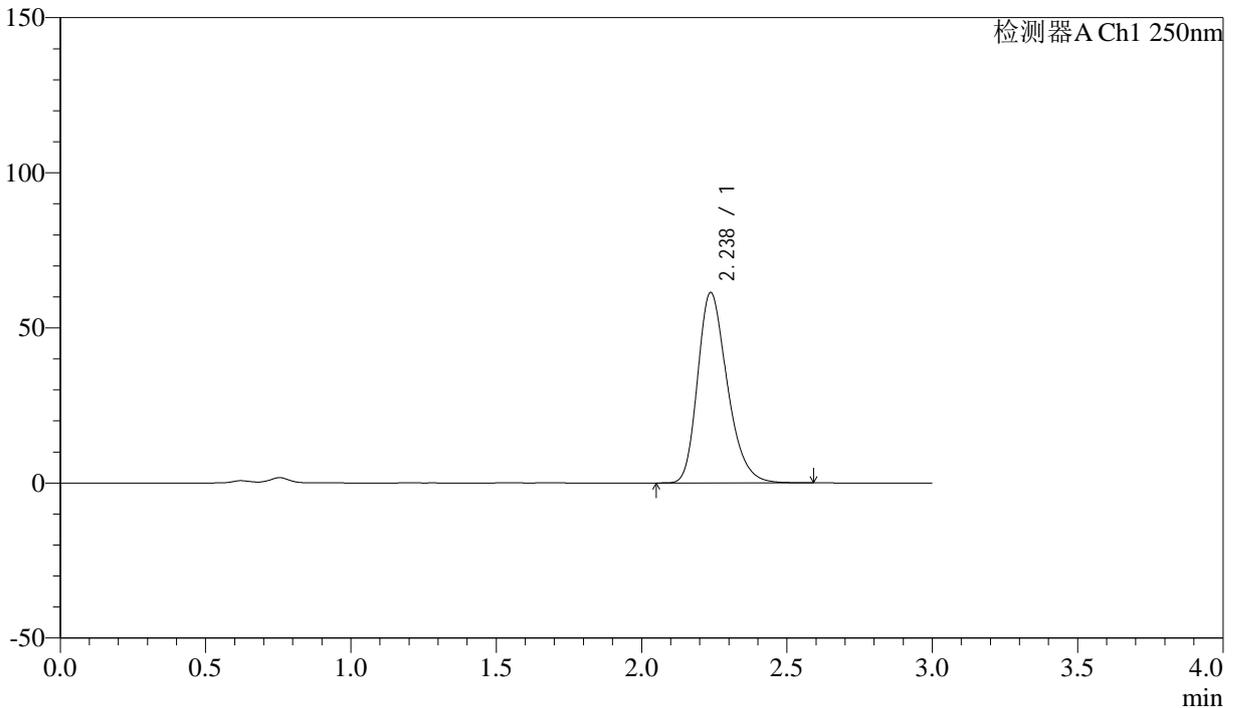
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-137-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-15min-P5.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 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/30 23:38:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:44:09 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	435919	100.000	61433	2355	1.271	--
总计		435919	100.000	61433			

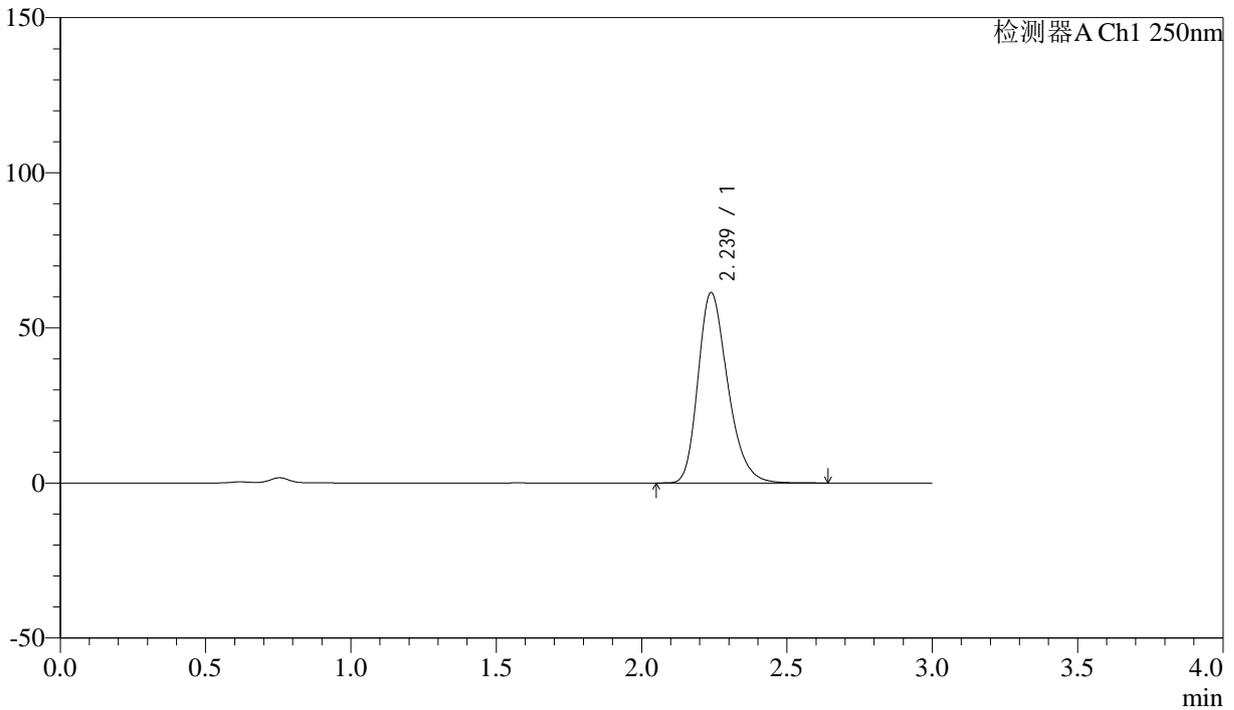
图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-138-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-15min-P6.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 : 3-48	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2026/01/30 23:41:27	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:44:13	
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	436630	100.000	61411	2351	1.272	--
总计		436630	100.000	61411			

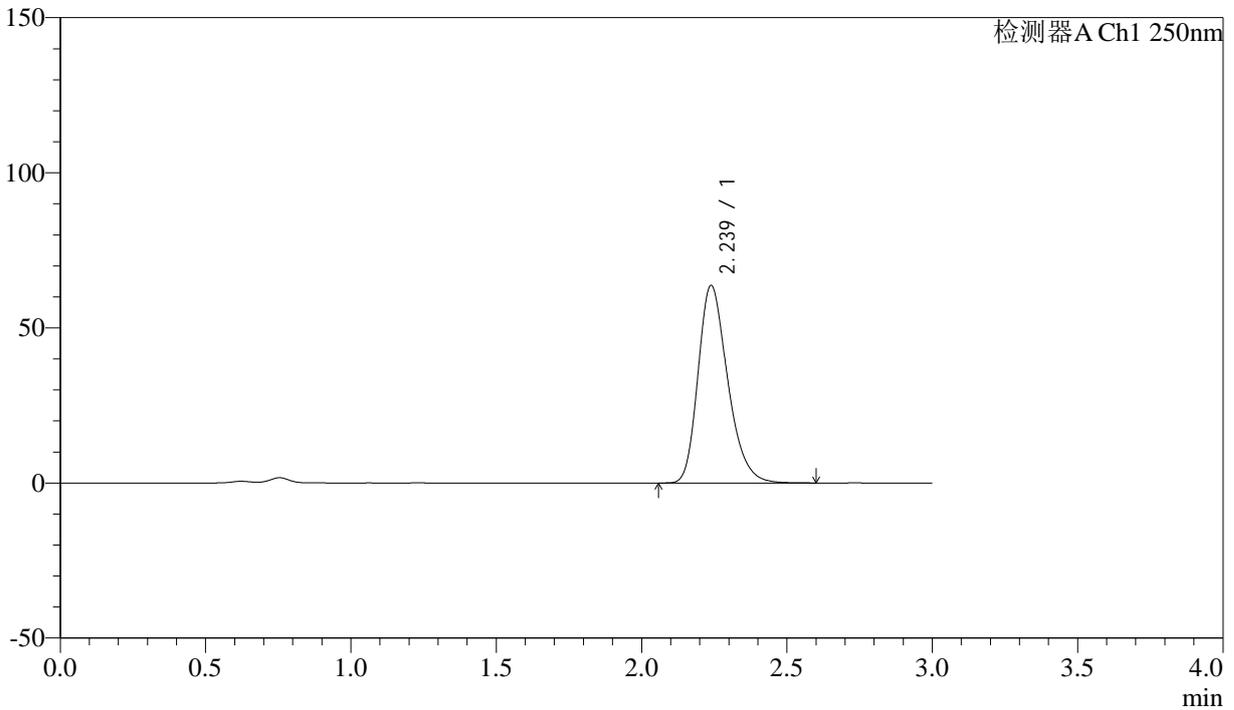
图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-139-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-20min-P1.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 : 3-4	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2026/01/30 23:44:48	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:44:16	
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	451918	100.000	63720	2357	1.271	--
总计		451918	100.000	63720			

图137 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片1
供试品溶液-1

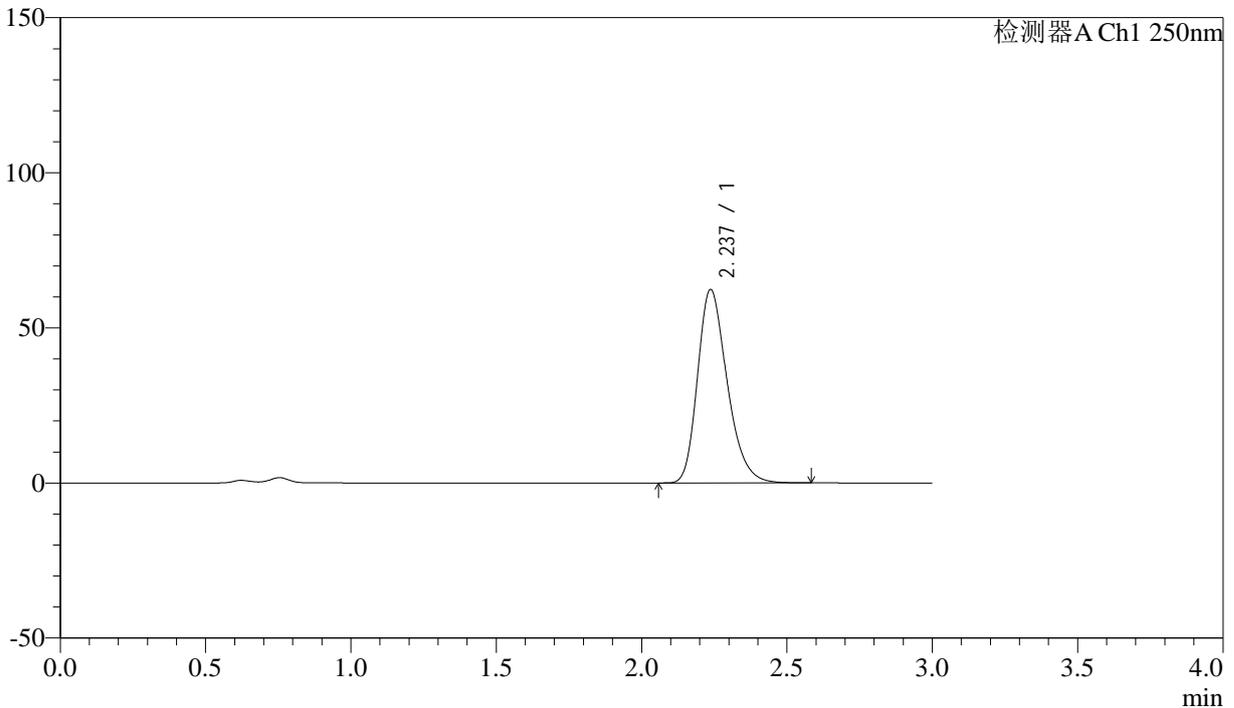


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-140-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-20min-P2.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 : 3-13 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/30 23:48:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:44:20
 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	2.237	441924	100.000	62385	2360	1.271	--
总计		441924	100.000	62385			

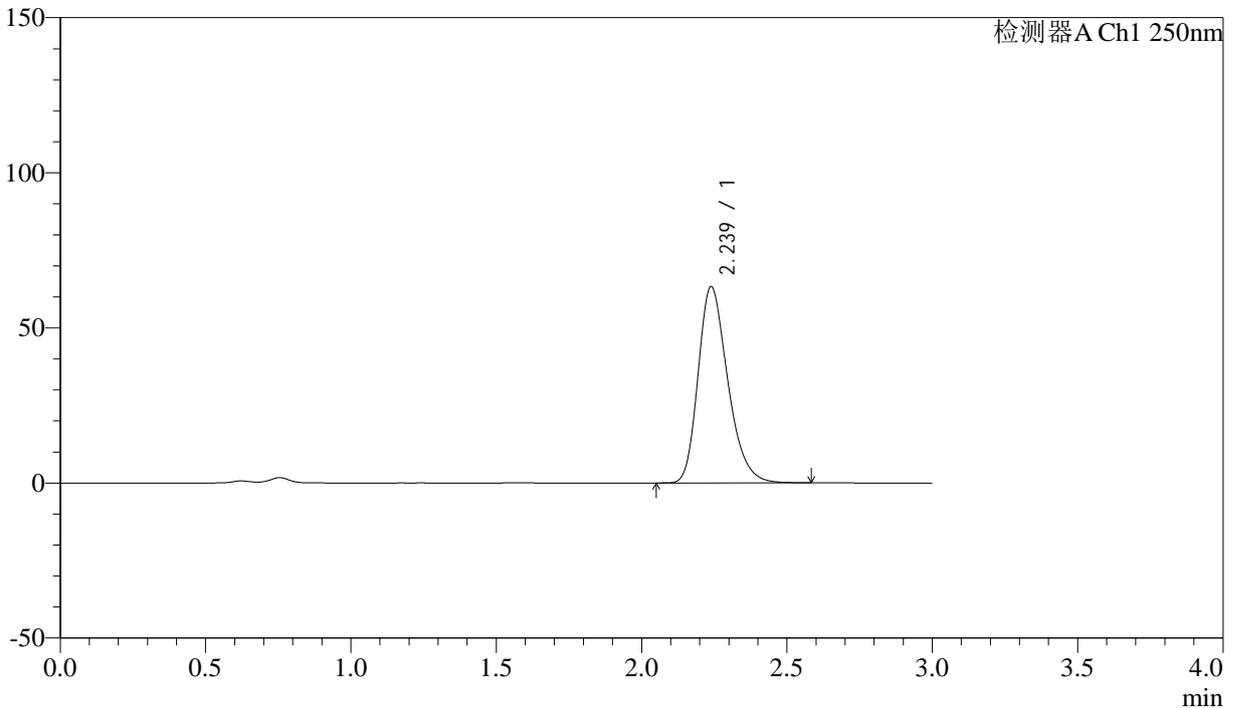
图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-141-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-20min-P3.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 : 3-22	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2026/01/30 23:51:31	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:44:23	
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	2.239	449044	100.000	63315	2360	1.271	--
总计		449044	100.000	63315			

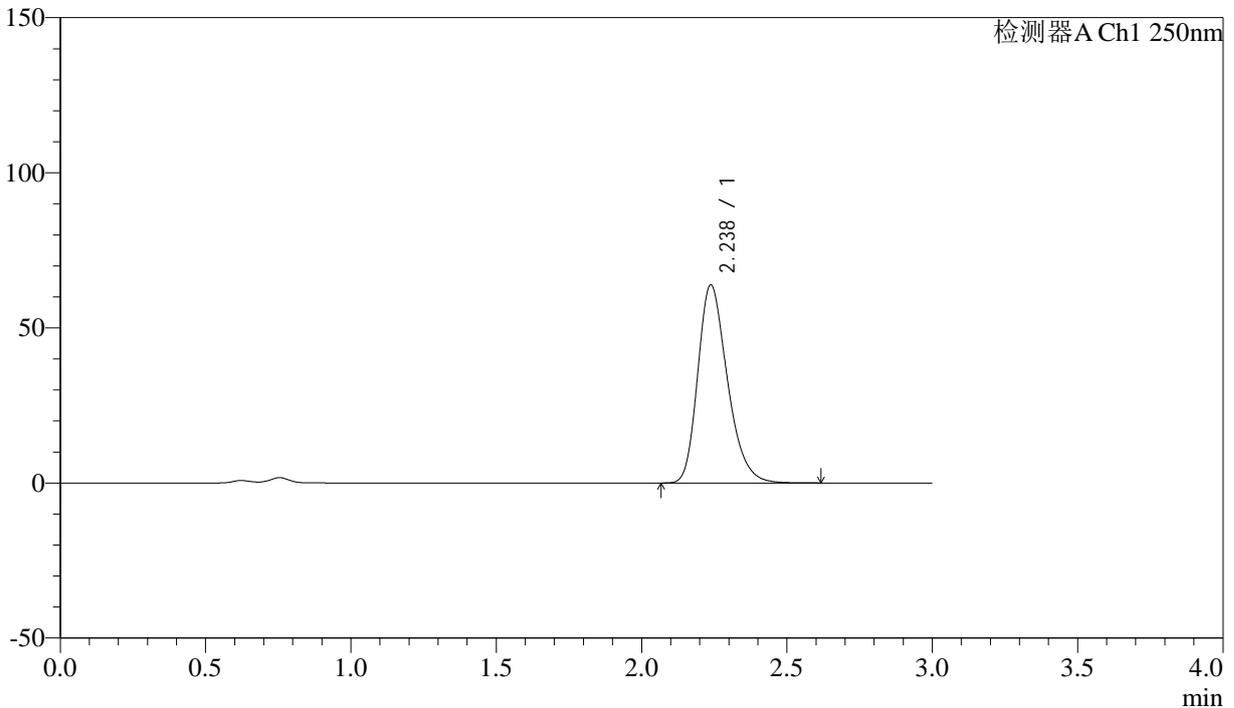
图139 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-142-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-20min-P4.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 :3-31	版本号: 6.115
进样体积 :10 µl	实验者: wangdan
进样时间 :2026/01/30 23:54:53	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2026/01/31 10:44:27	
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	2.238	452952	100.000	63881	2359	1.271	--
总计		452952	100.000	63881			

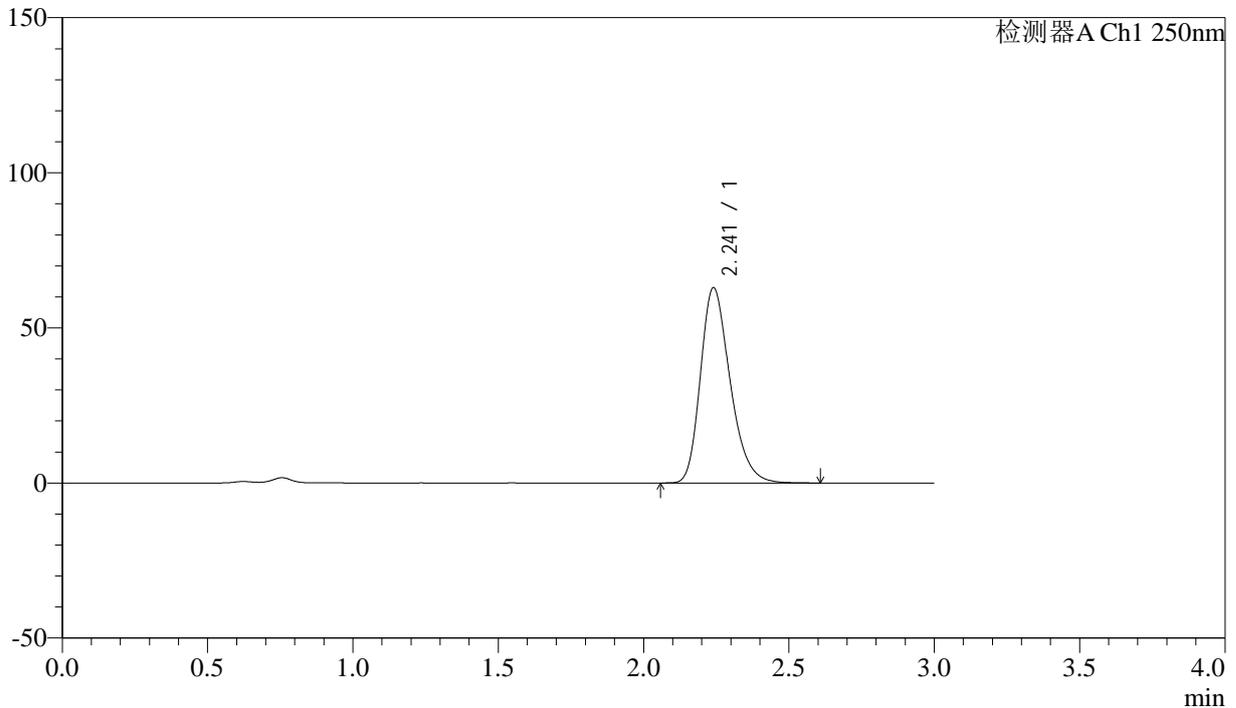
图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-144-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-20min-P6.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 : 3-49	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2026/01/31 00:01:35	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:44:33	
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	2.241	447096	100.000	62932	2358	1.272	--
总计		447096	100.000	62932			

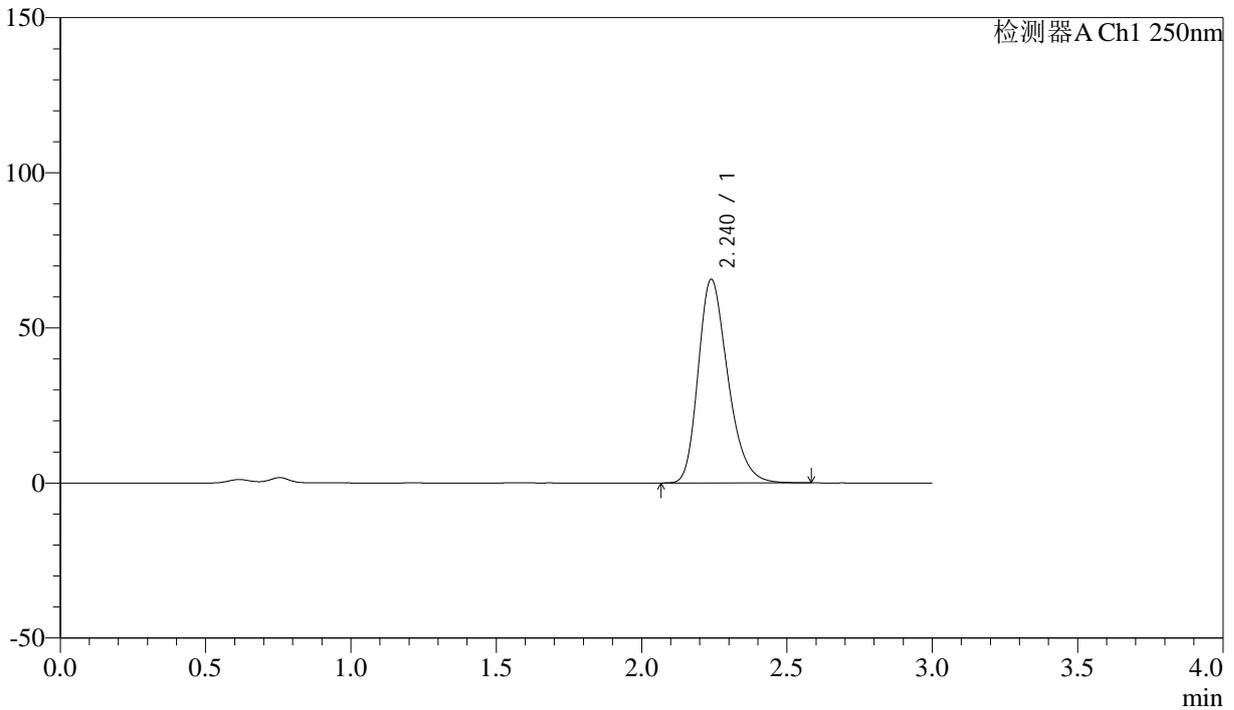
图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-146-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-30min-P2.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 : 3-14	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2026/01/31 00:08:18	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:44:40	
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	2.240	466108	100.000	65654	2355	1.271	--
总计		466108	100.000	65654			

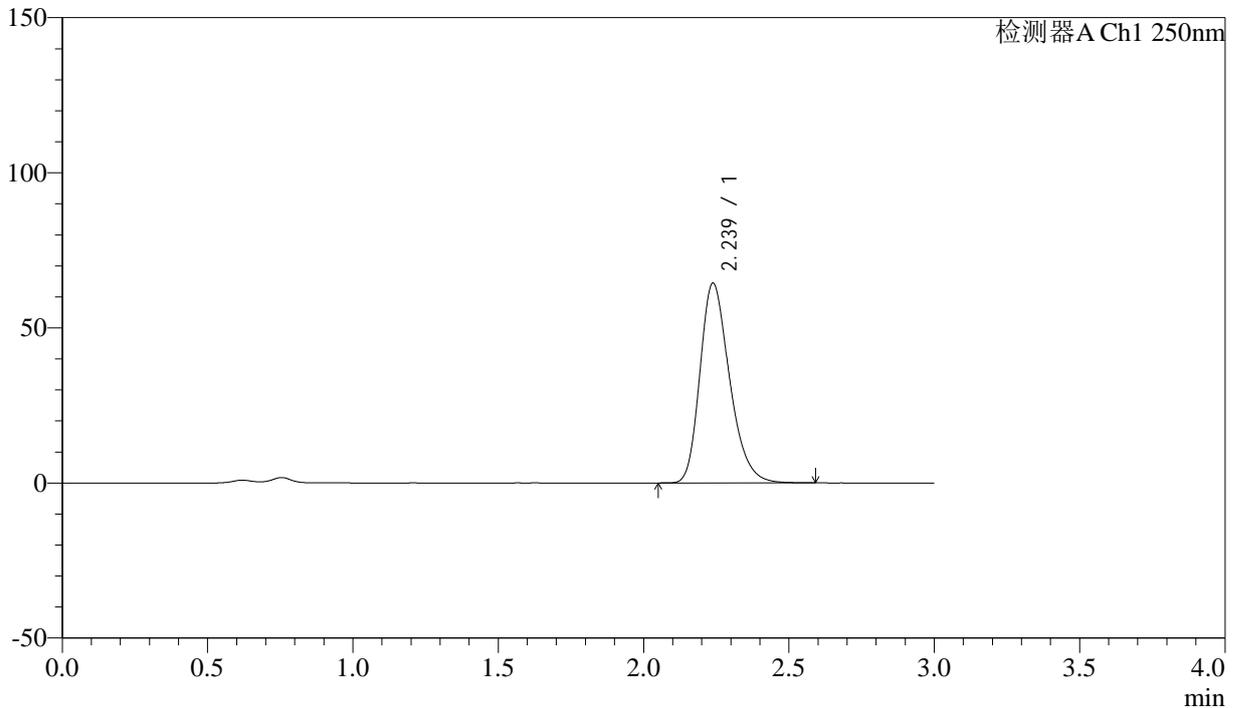
图144 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-147-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-30min-P3.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 : 3-23	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2026/01/31 00:11:40	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:44:43	
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	2.239	457171	100.000	64448	2355	1.272	--
总计		457171	100.000	64448			

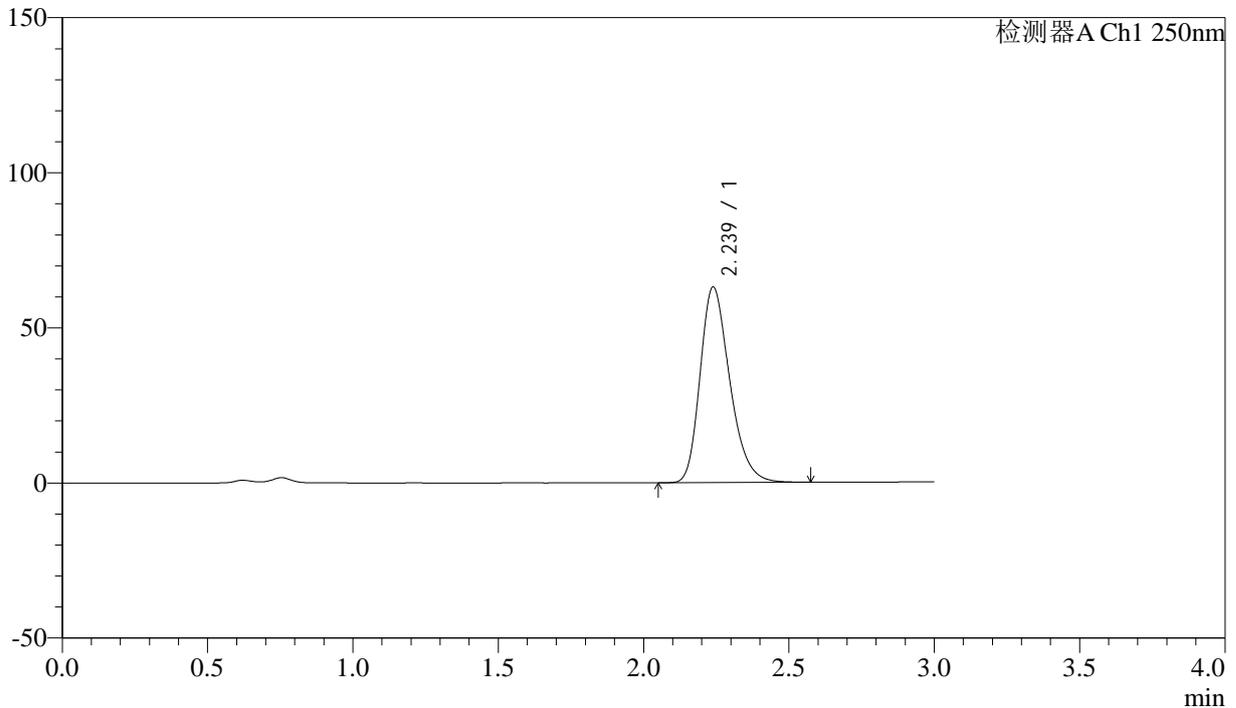
图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-149-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-30min-P5.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 : 3-41	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2026/01/31 00:18:21	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:44:49	
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	447419	100.000	63067	2355	1.271	--
总计		447419	100.000	63067			

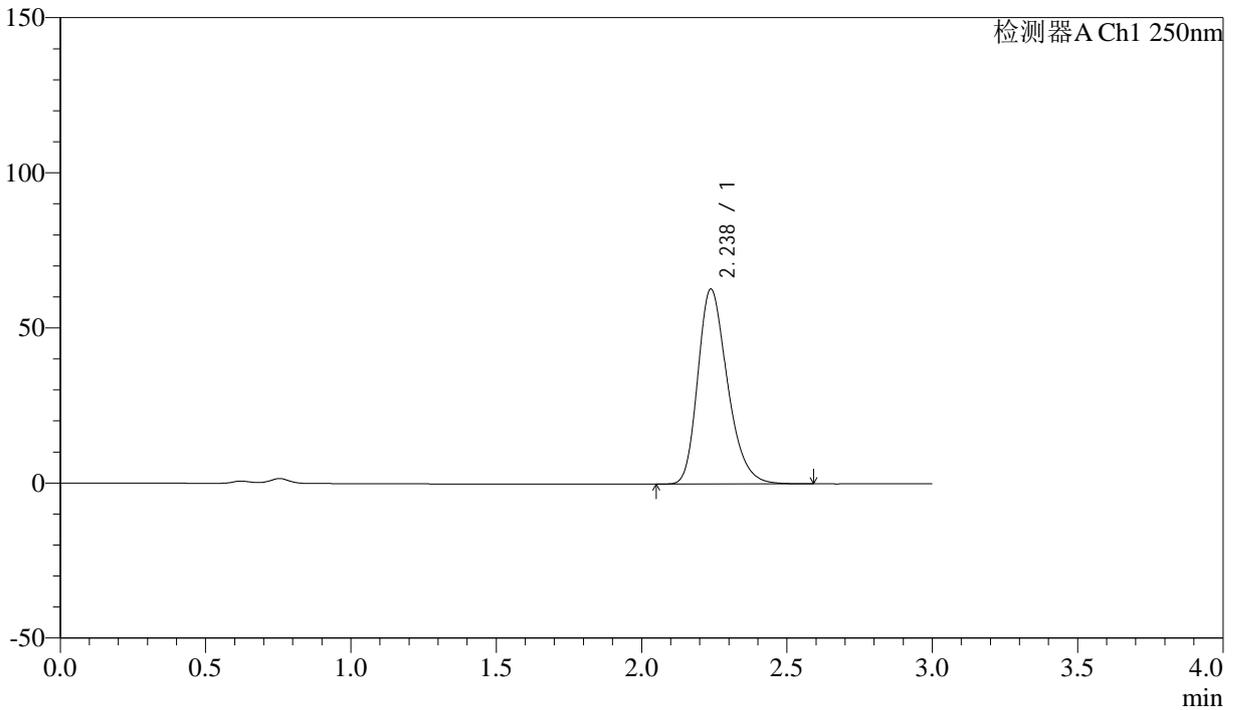
图147 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-150-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-30min-P6.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 : 3-50	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2026/01/31 00:21:43	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:44:53	
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	446219	100.000	62867	2352	1.272	--
总计		446219	100.000	62867			

图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片6
供试品溶液-1



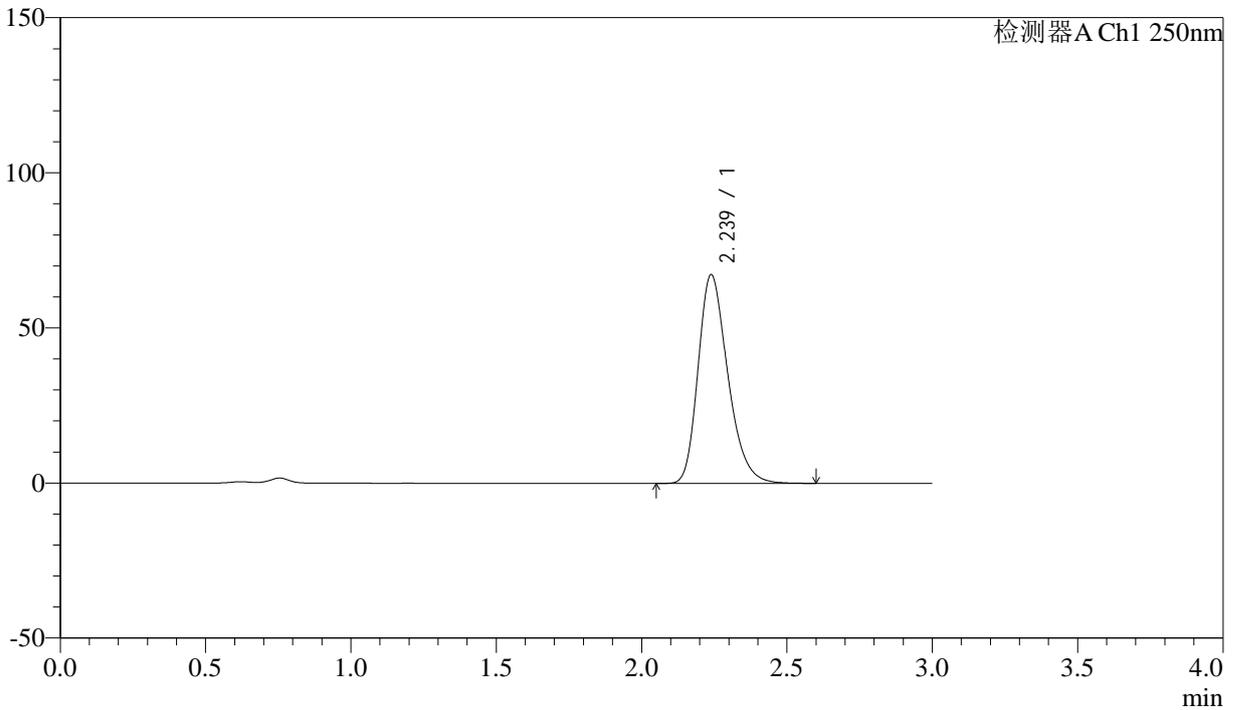
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-151-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-45min-P1.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 :3-6 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/31 00:25:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:44:56
 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	478330	100.000	67291	2350	1.272	--
总计		478330	100.000	67291			

图149 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片1
 供试品溶液-1



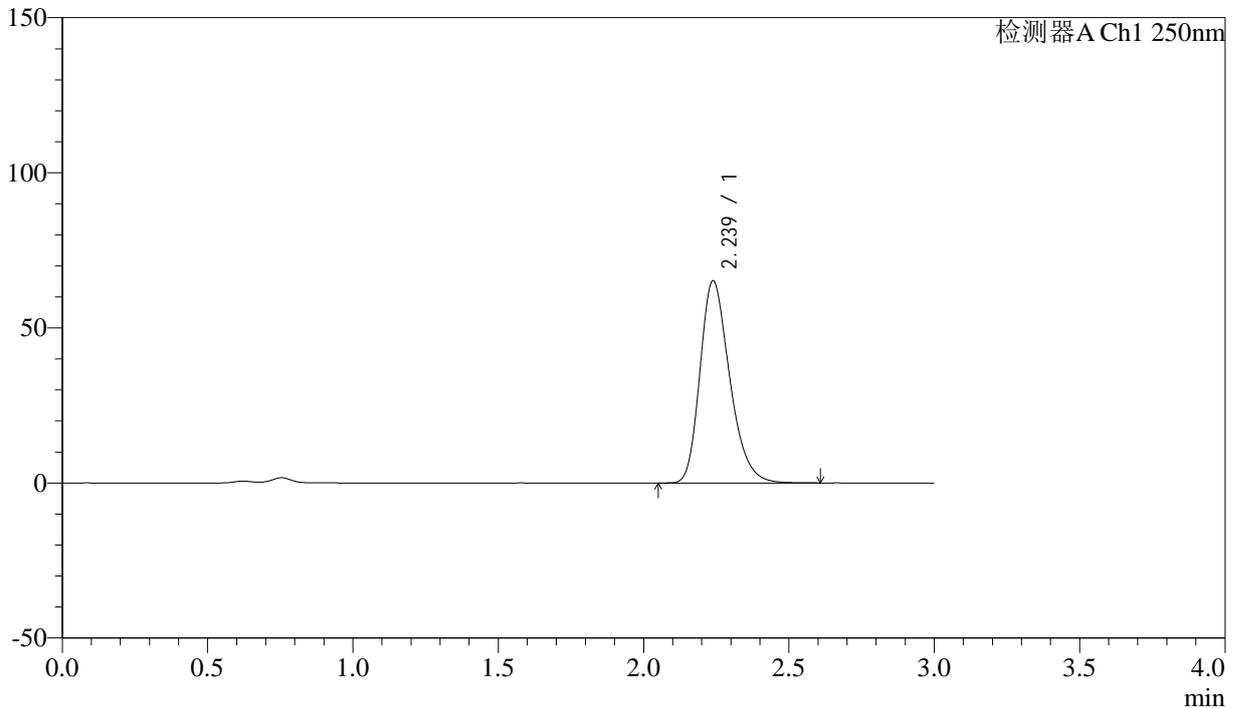
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-152-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-45min-P2.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 : 3-15 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/31 00:28:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:44:59
 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	2.239	463501	100.000	65206	2348	1.270	--
总计		463501	100.000	65206			

图150 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片2
 供试品溶液-1

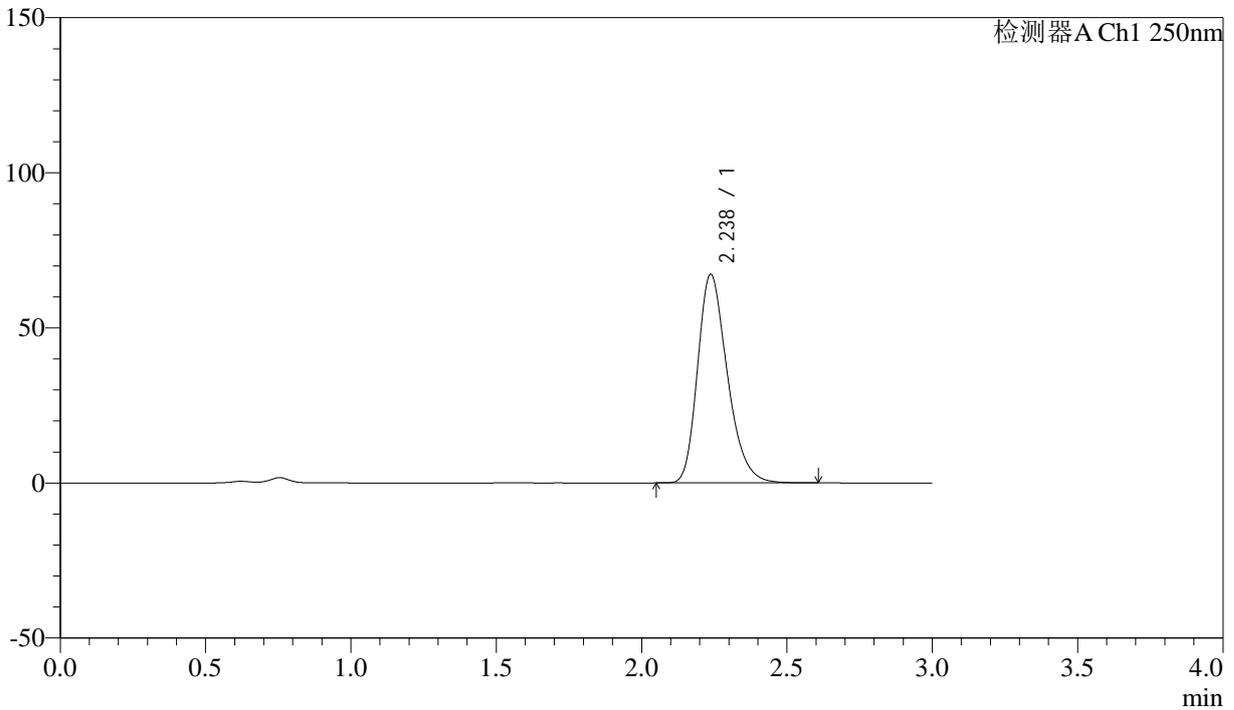


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-153-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-45min-P3.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 : 3-24 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/31 00:31:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:45:03
 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	478607	100.000	67299	2342	1.272	--
总计		478607	100.000	67299			

图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片3
 供试品溶液-1



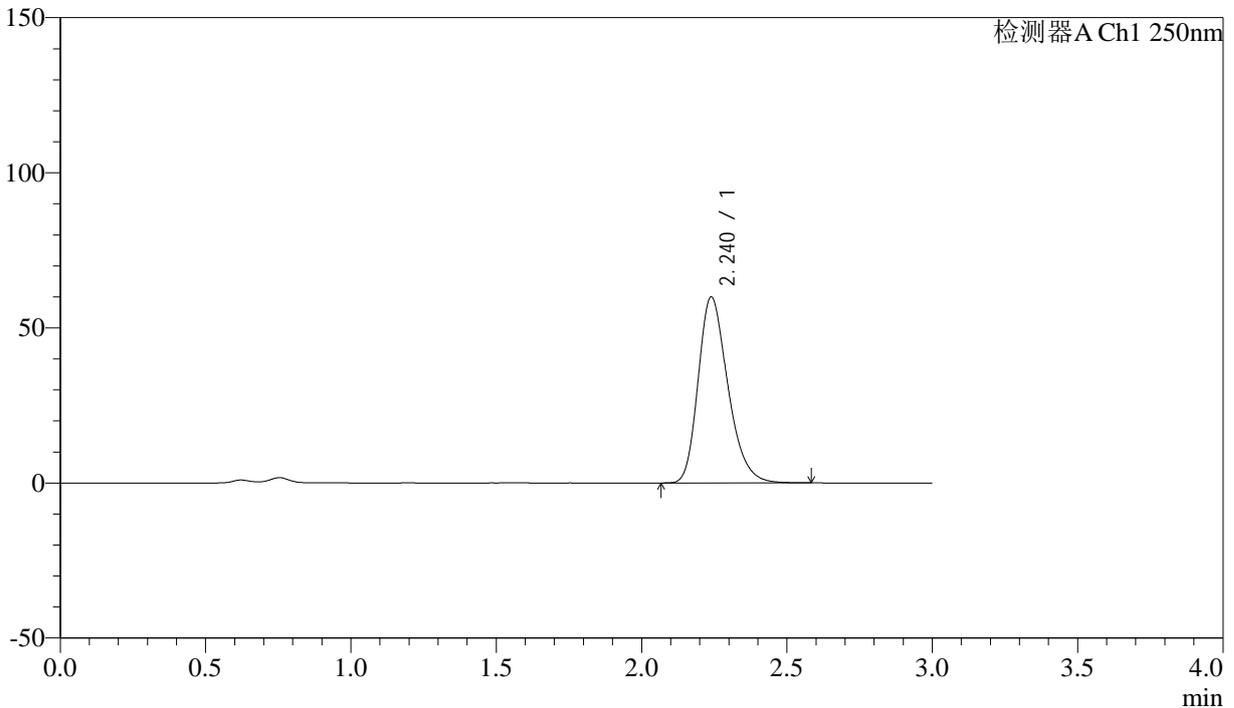
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-154-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-45min-P4.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 : 3-33	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2026/01/31 00:35:08	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:45:06	
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	426592	100.000	59971	2345	1.270	--
总计		426592	100.000	59971			

图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片4
 供试品溶液-1



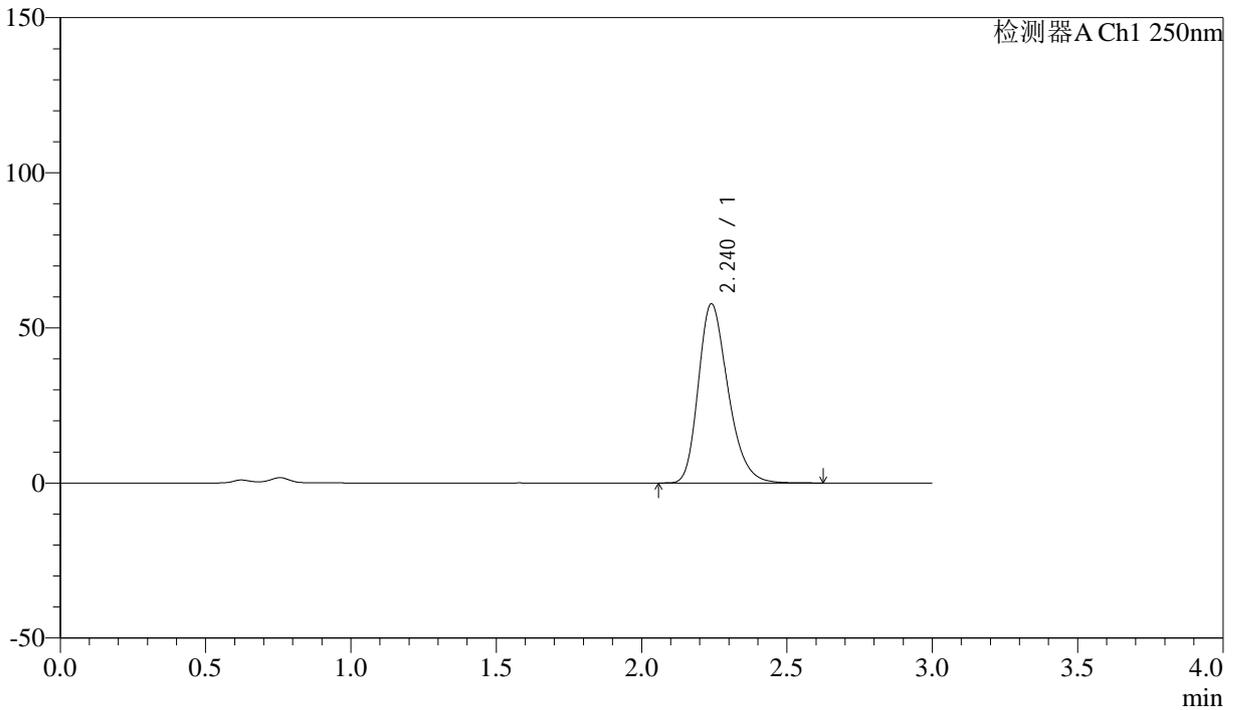
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-156-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-45min-P6.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 :3-51	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2026/01/31 00:41:49	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2026/01/31 10:45:12	
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	2.240	411010	100.000	57740	2349	1.271	--
总计		411010	100.000	57740			

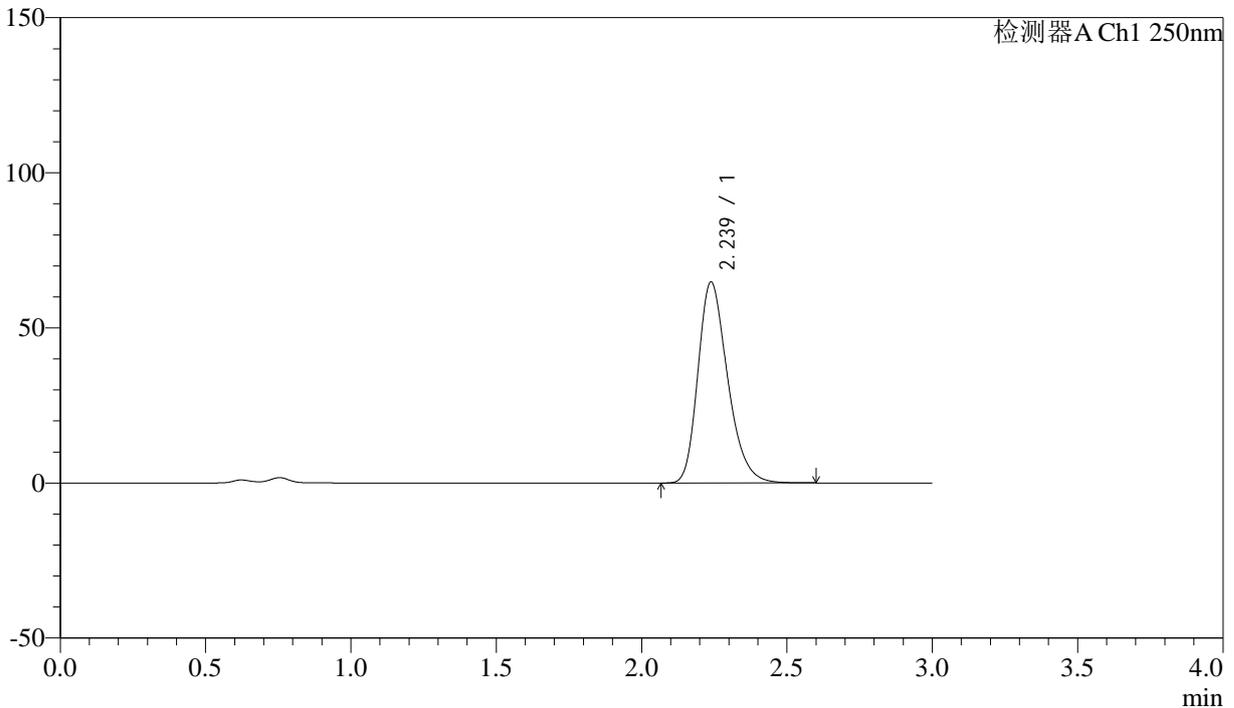
图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-157-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-60min-P1.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 :3-7	版本号: 6.115
进样体积 :10 µl	实验者: wangdan
进样时间 :2026/01/31 00:45:11	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2026/01/31 10:45:15	
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	2.239	460424	100.000	64811	2349	1.272	--
总计		460424	100.000	64811			

图155 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片1
供试品溶液-1



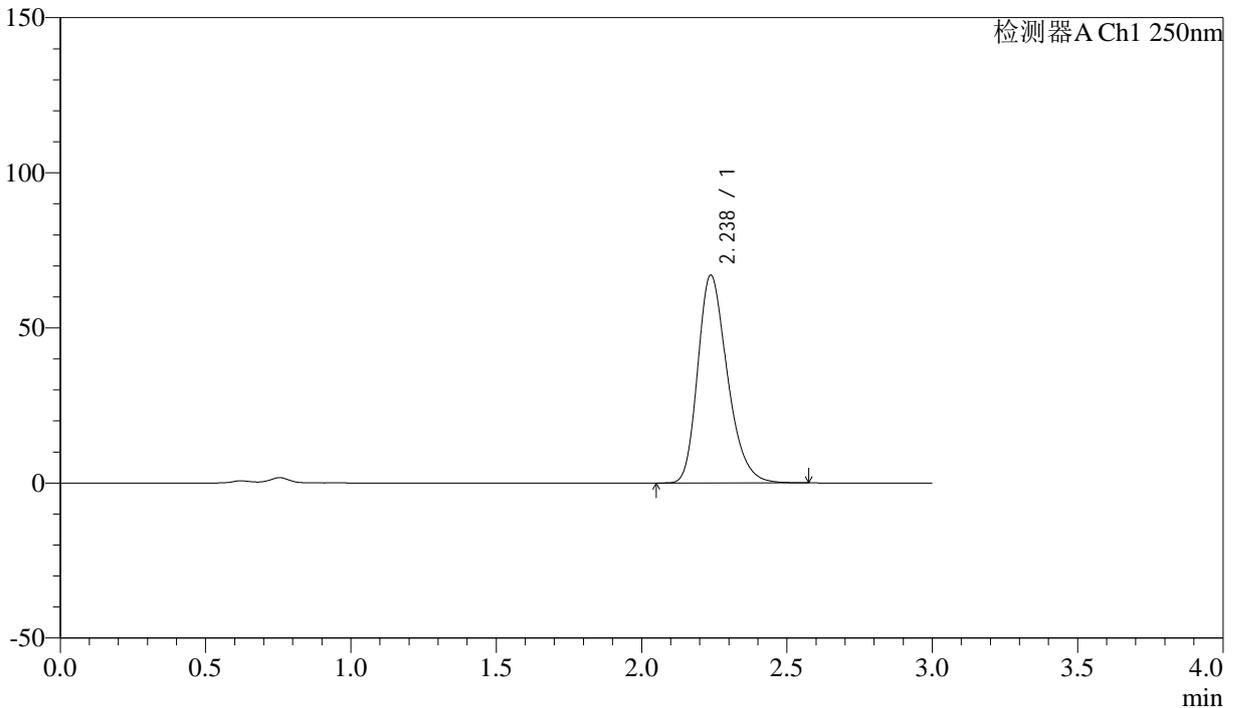
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-158-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-60min-P2.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 :3-16 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/31 00:48:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:45:19
 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	475736	100.000	67025	2353	1.273	--
总计		475736	100.000	67025			

图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片2
 供试品溶液-1



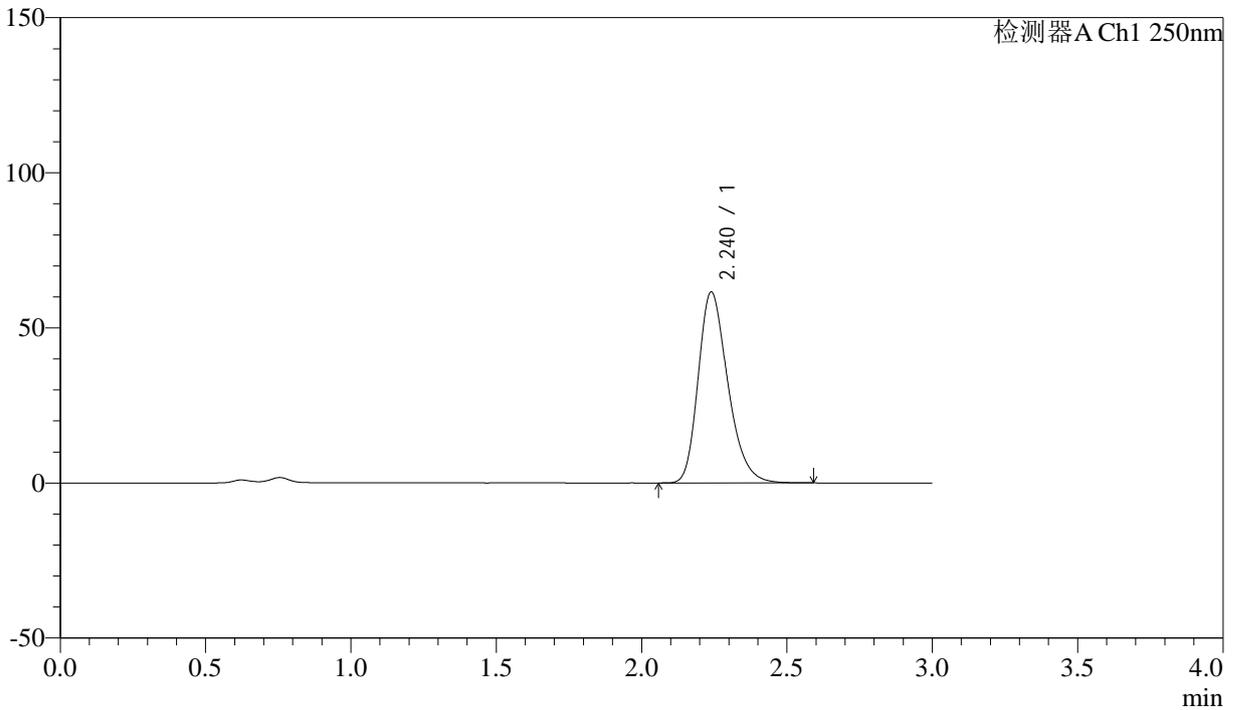
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-159-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-60min-P3.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 : 3-25 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/31 00:51:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:45:22
 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	437306	100.000	61565	2354	1.271	--
总计		437306	100.000	61565			

图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片3
 供试品溶液-1



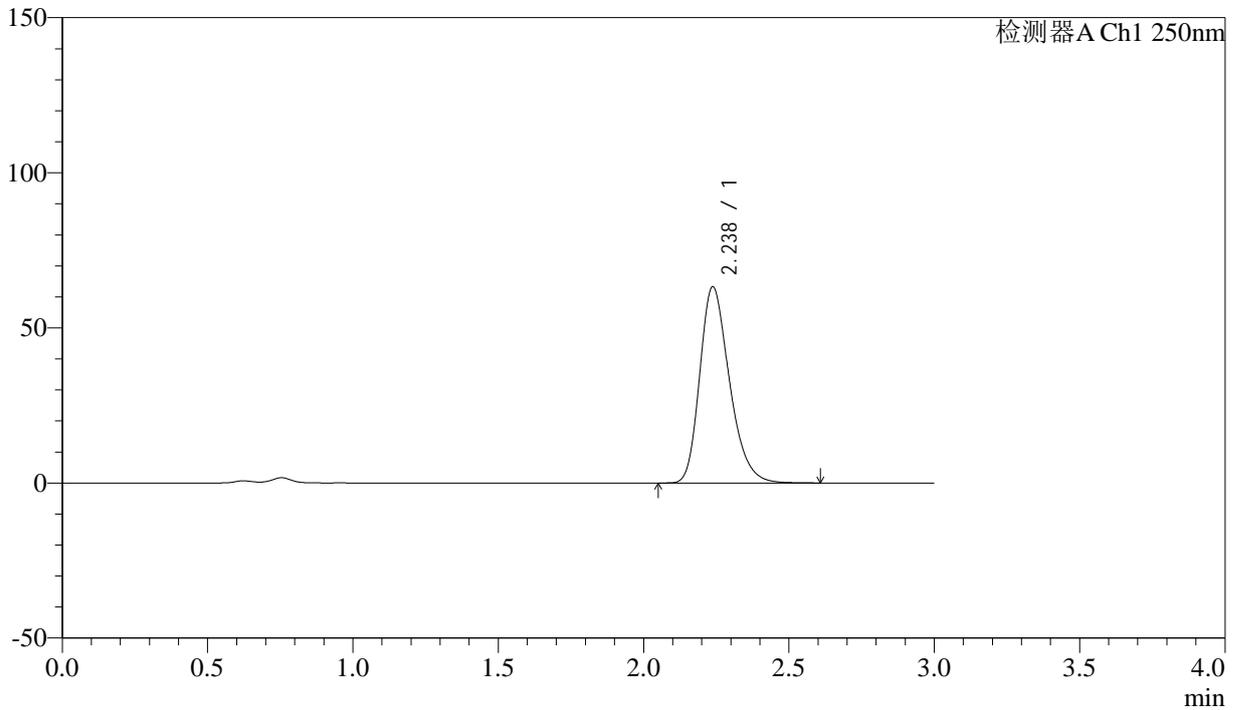
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-160-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-60min-P4.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 : 3-34 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/31 00:55:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:45:25
 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	449498	100.000	63278	2350	1.273	--
总计		449498	100.000	63278			

图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片4
 供试品溶液-1



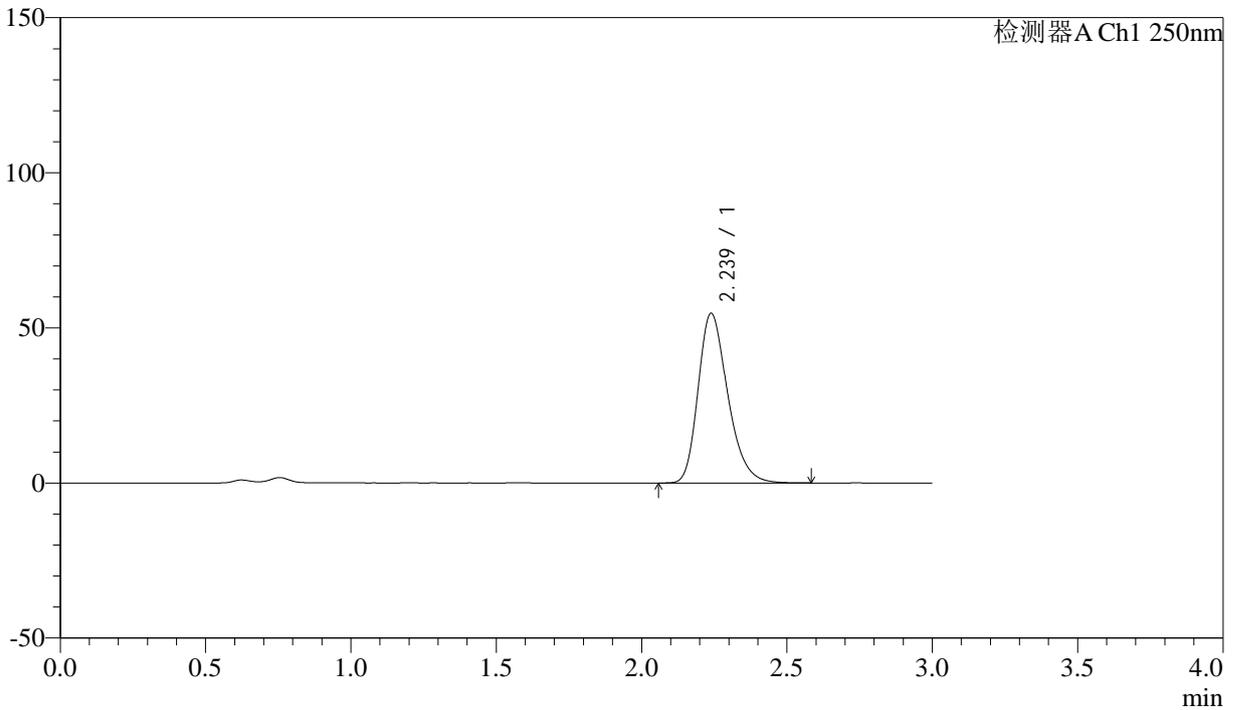
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-162-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-60min-P6.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 :3-52 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/31 01:01:56 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:45:32
 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	2.239	388591	100.000	54716	2354	1.273	--
总计		388591	100.000	54716			

图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

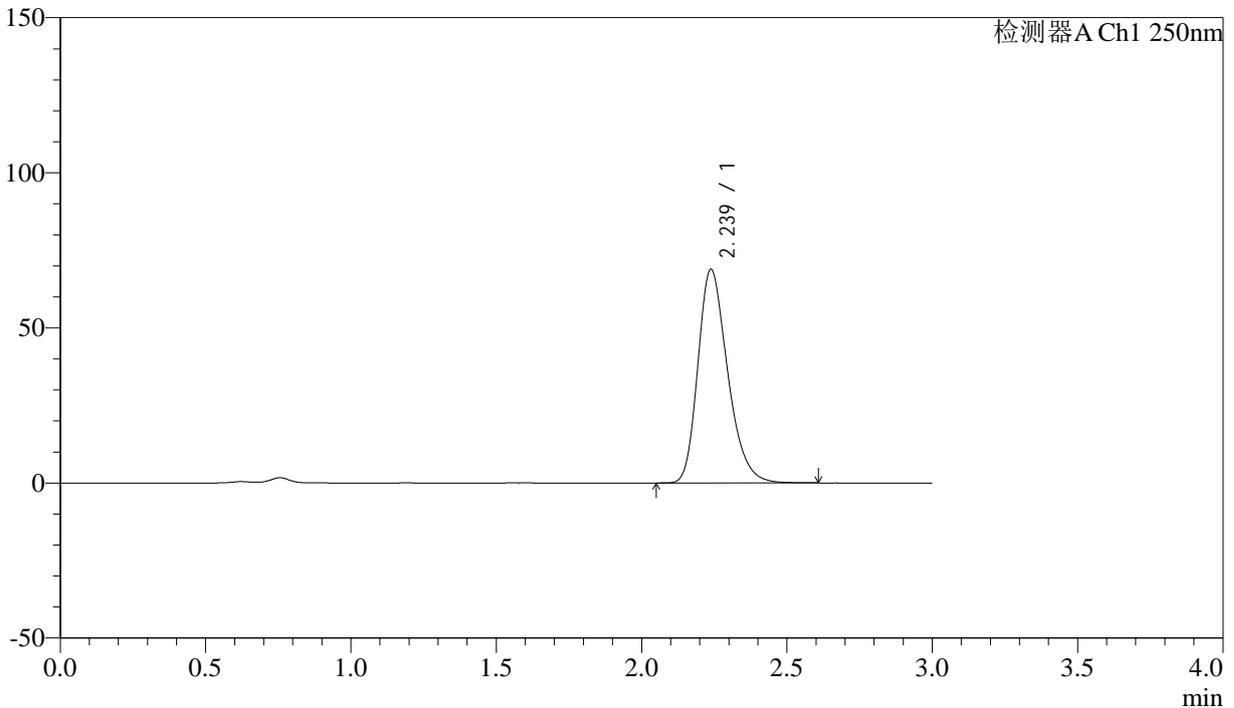


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-76/26-163-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P1.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 : 3-8 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/31 01:05:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:45:35
 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	2.239	489850	100.000	68917	2346	1.274	--
总计		489850	100.000	68917			

图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

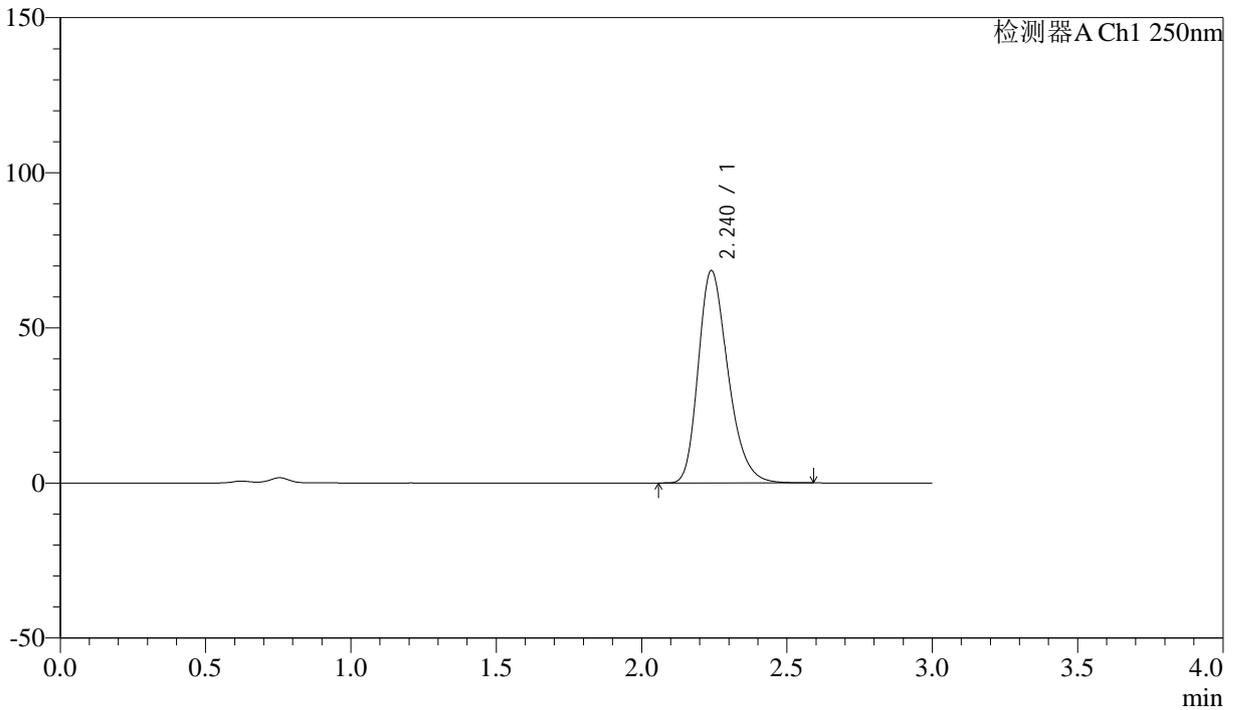


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-164-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P2.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 :3-17 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/31 01:08:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:45:39
 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	2.240	487611	100.000	68450	2342	1.273	--
总计		487611	100.000	68450			

图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



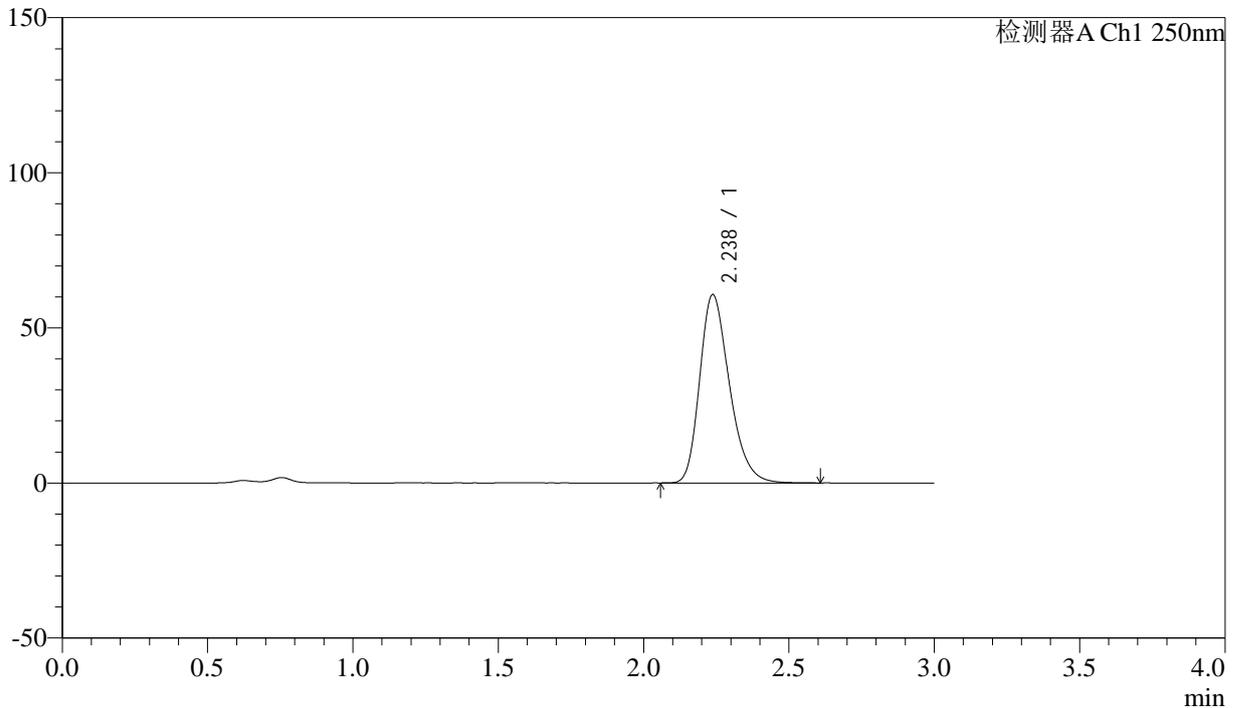
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-165-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P3.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 : 3-26 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
 进样时间 : 2026/01/31 01:12:02 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:45:42
 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	432390	100.000	60754	2340	1.273	--
总计		432390	100.000	60754			

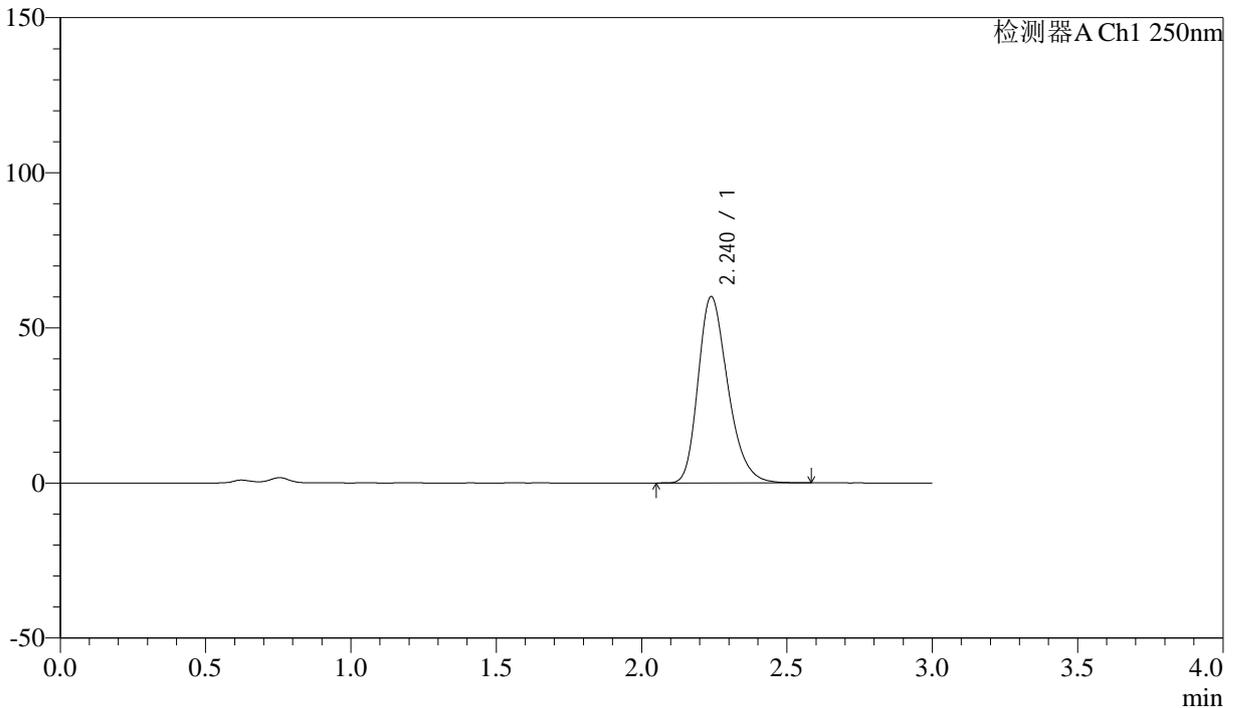
图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-166-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P4.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 : 3-35	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2026/01/31 01:15:24	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:45:45	
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	427910	100.000	60102	2342	1.273	--
总计		427910	100.000	60102			

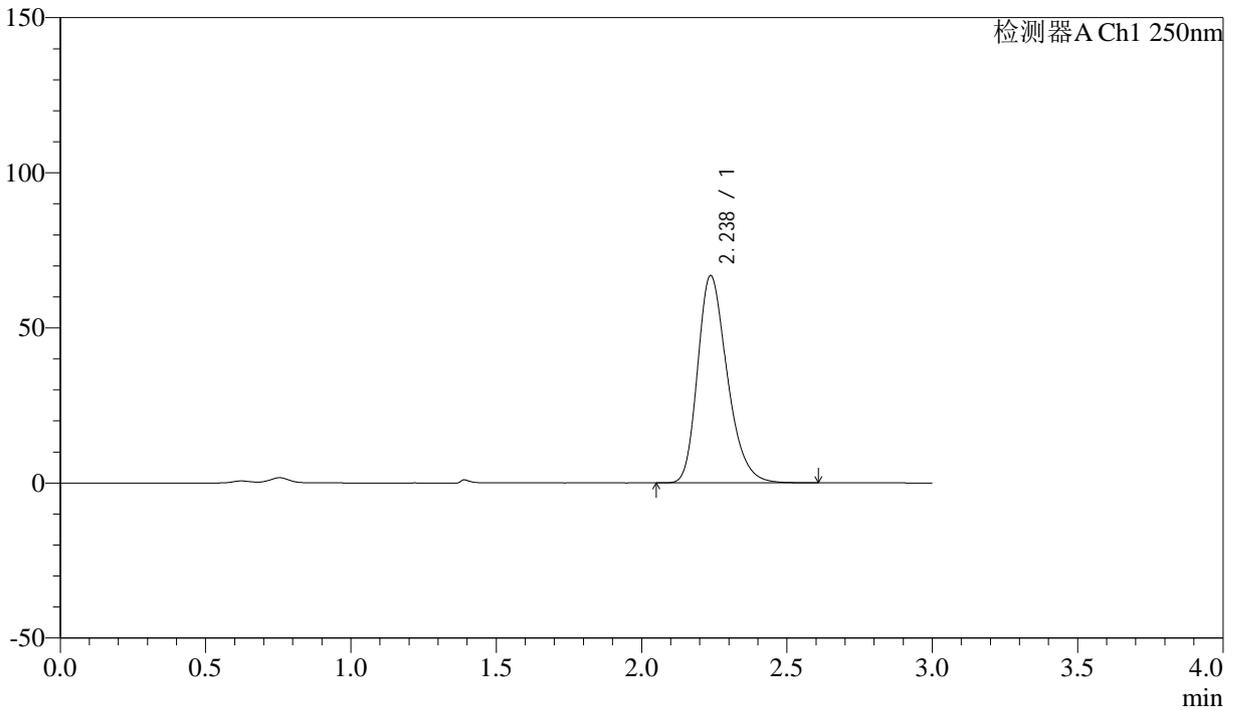
图164 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-168-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P6.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 : 3-53	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2026/01/31 01:22:08	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:45:52	
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	474370	100.000	66875	2357	1.273	--
总计		474370	100.000	66875			

图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

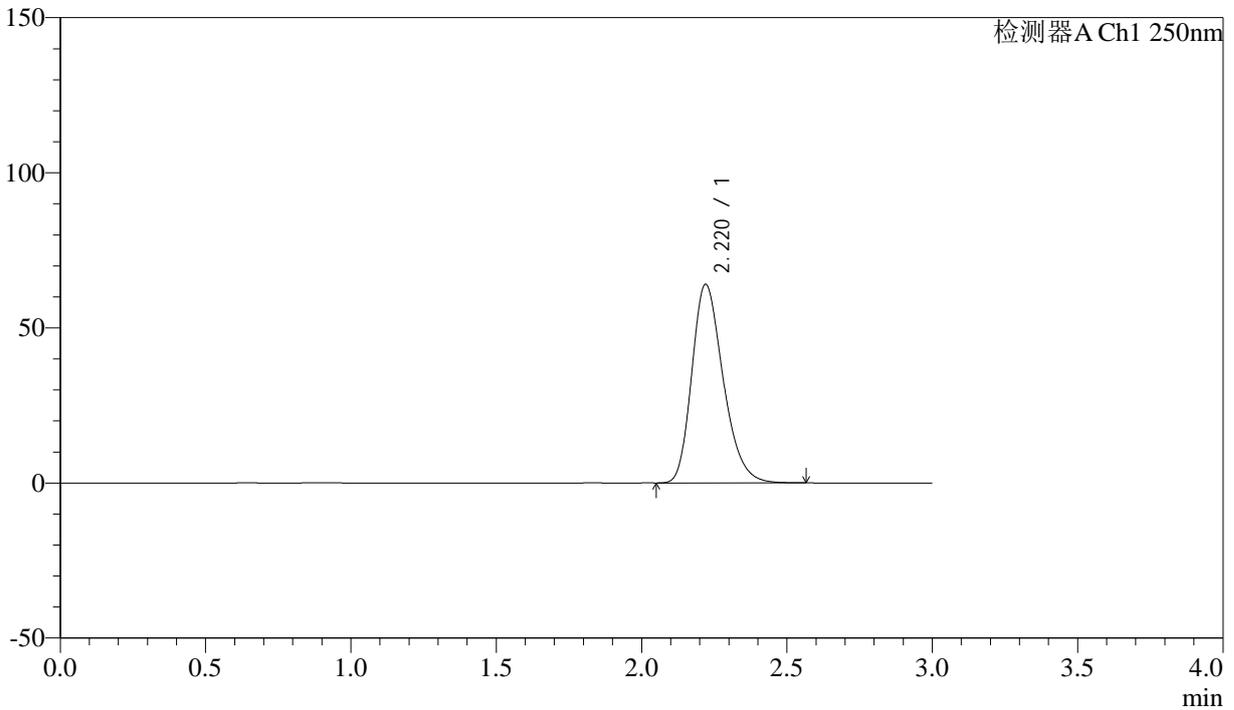


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-76/26-170-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-pH4.5+0.1SDSjz-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 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/31 01:28:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:45:58 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	2.220	480708	100.000	64031	2055	1.264	--
总计		480708	100.000	64031			

图168 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-2-2