



利伐沙班颗粒项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.75	312674	313021	313158	312600	313176	312926	0.09
2	11.75	312245	312865				312555	0.15

单位质量响应值	RSD%	判断
26632.00	0.09	数据可信

长期24月-供试品溶液-pH4.5(内含0.2%SDS)

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
1批	1	346253	-	346253	97.18	97.36	0.71	96.64% ~ 98.07%
	2	351204	-	351204	98.57			
	3	345922	-	345922	97.09			
	4	346736	-	346736	97.31			
	5	347357	-	347357	97.49			
	6	343810	-	343810	96.49			
1批	1	330894	-	330894	92.87	93.28	1.09	92.21% ~ 94.34%
	2	327060	-	327060	91.79			
	3	330059	-	330059	92.63			
	4	336673	-	336673	94.49			
	5	334630	-	334630	93.92			
	6	334781	-	334781	93.96			
1批	1	335415	-	335415	94.14	92.95	1.12	91.86% ~ 94.03%
	2	327368	-	327368	91.88			
	3	334588	-	334588	93.90			
	4	332998	-	332998	93.46			
	5	326831	-	326831	91.73			
	6	329850	-	329850	92.57			



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.75	483900	483807	483569	483639	483766	483736	0.03
2	11.75	482736	483428				483082	0.11
单位质量响应值				RSD%	判断			
41169.02		41113.36		0.10	数据可信			

长期24月-供试品溶液-pH4.5(内含0.2%SDS)

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
1批	1	507870	-	507870	92.21	91.35	0.92	90.47% ~ 92.22%
	2	509910	-	509910	92.58			
	3	501649	-	501649	91.08			
	4	499415	-	499415	90.68			
	5	500534	-	500534	90.88			
	6	499264	-	499264	90.65			
1批	1	496989	-	496989	90.24	90.28	0.39	89.92% ~ 90.65%
	2	498189	-	498189	90.46			
	3	497556	-	497556	90.34			
	4	498061	-	498061	90.43			
	5	493607	-	493607	89.62			
	6	499097	-	499097	90.62			
1批	1	510745	-	510745	92.74	91.68	0.96	90.76% ~ 92.61%
	2	504567	-	504567	91.61			
	3	508519	-	508519	92.33			
	4	507011	-	507011	92.06			
	5	501118	-	501118	90.99			
	6	497787	-	497787	90.38			



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



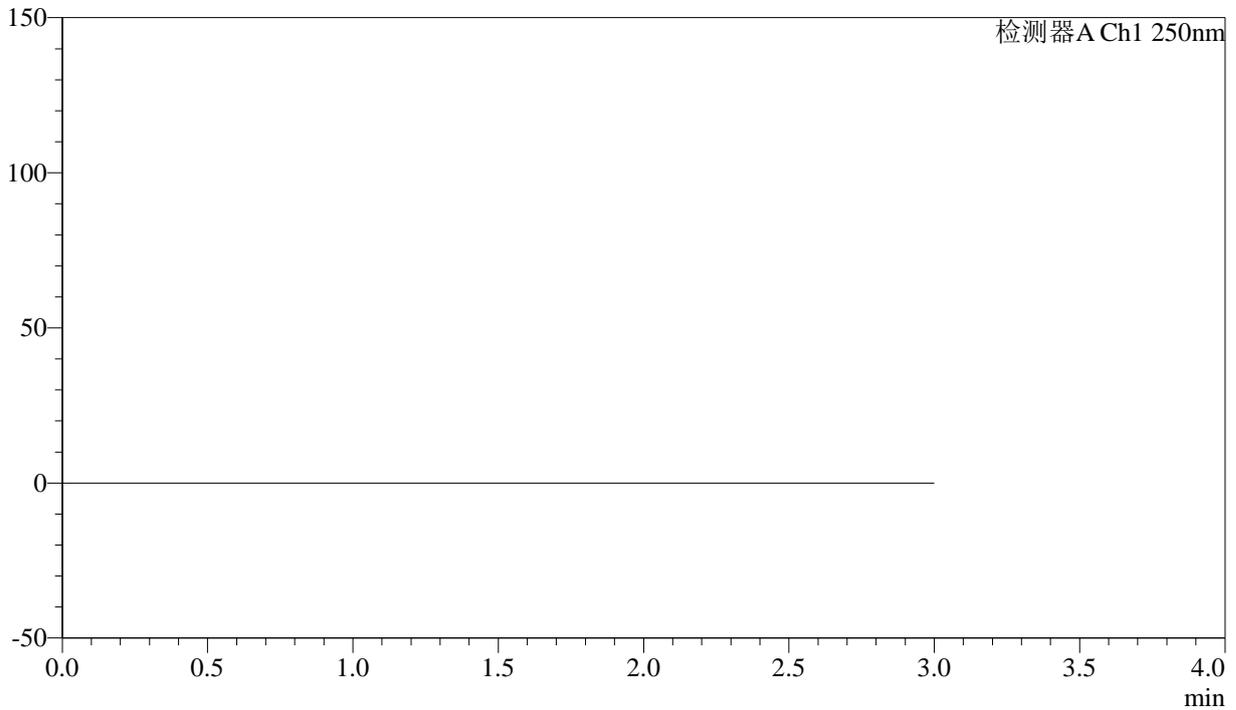
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-75/18-170-2 - cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-rj.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 :4-9	版本号: 6.115
进样体积 :10 µl	实验者: wangdan
进样时间 :2026/01/31 01:14:46	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2026/01/31 10:28:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

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





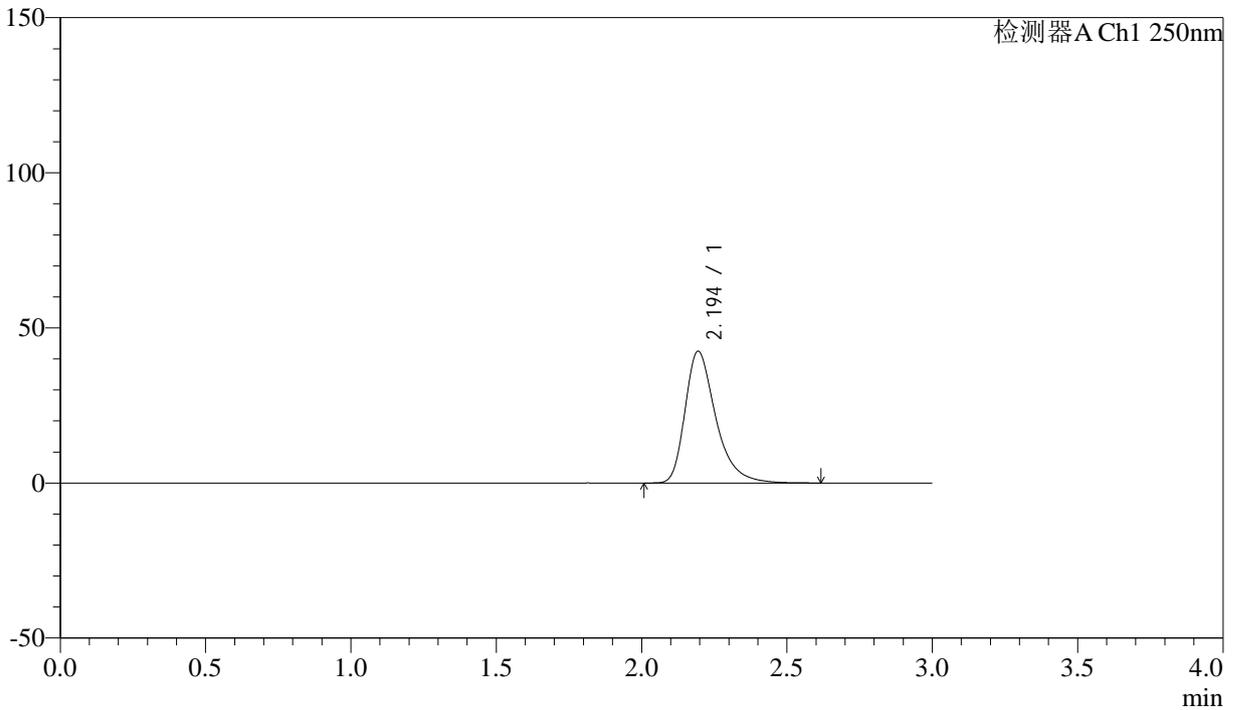
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-75/18-172-2 - cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2026/01/31 01:21:34 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:29:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	313021	100.000	42446	2199	1.386	--
总计		313021	100.000	42446			

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



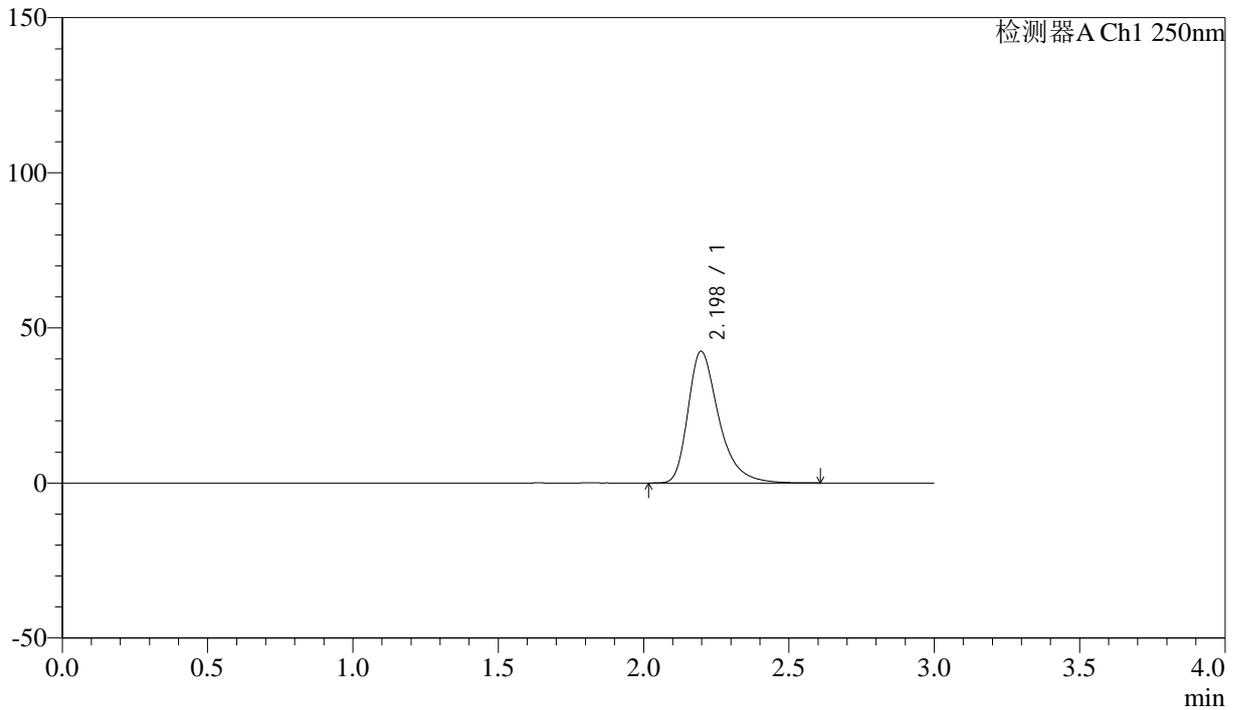
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-75/18-173-2 - cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-18 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2026/01/31 01:24:57 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:29:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	313158	100.000	42478	2202	1.388	--
总计		313158	100.000	42478			

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







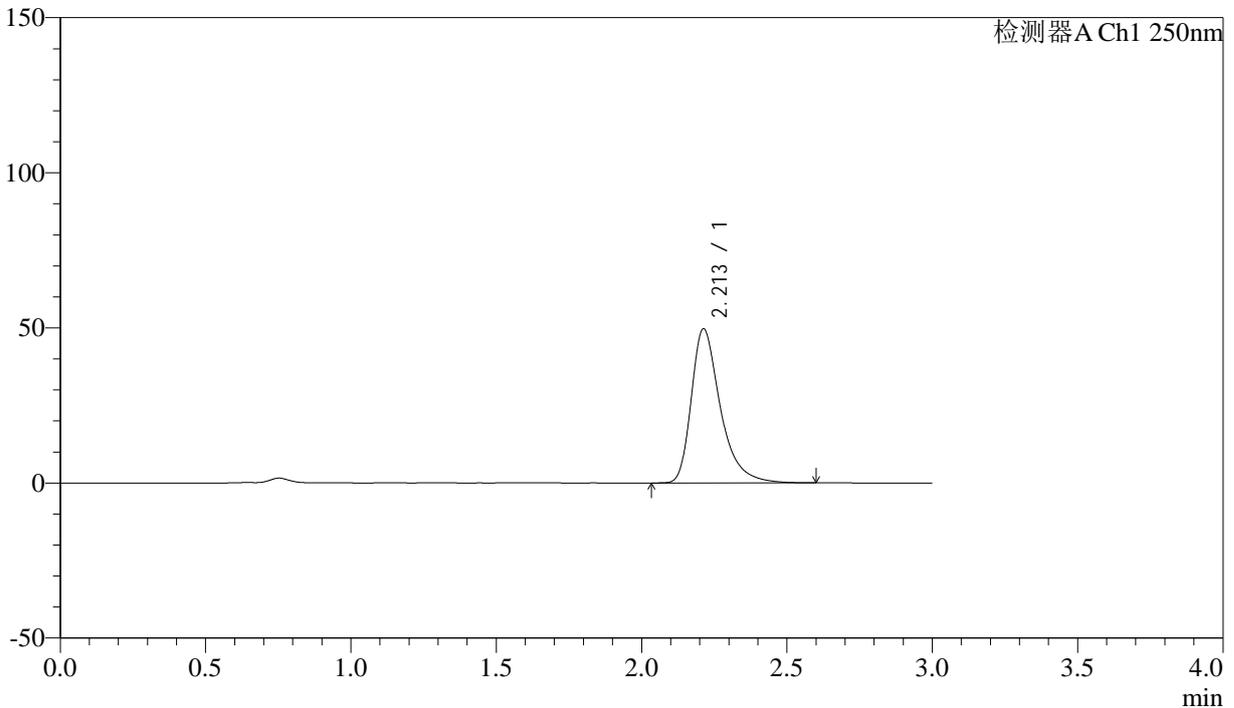
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-75/18-176-2 - 2024010511p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-1 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2026/01/31 01:35:07 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:29:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	346253	100.000	49734	2534	1.413	--
总计		346253	100.000	49734			

图7 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024010511批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片1  
 供试品溶液-1



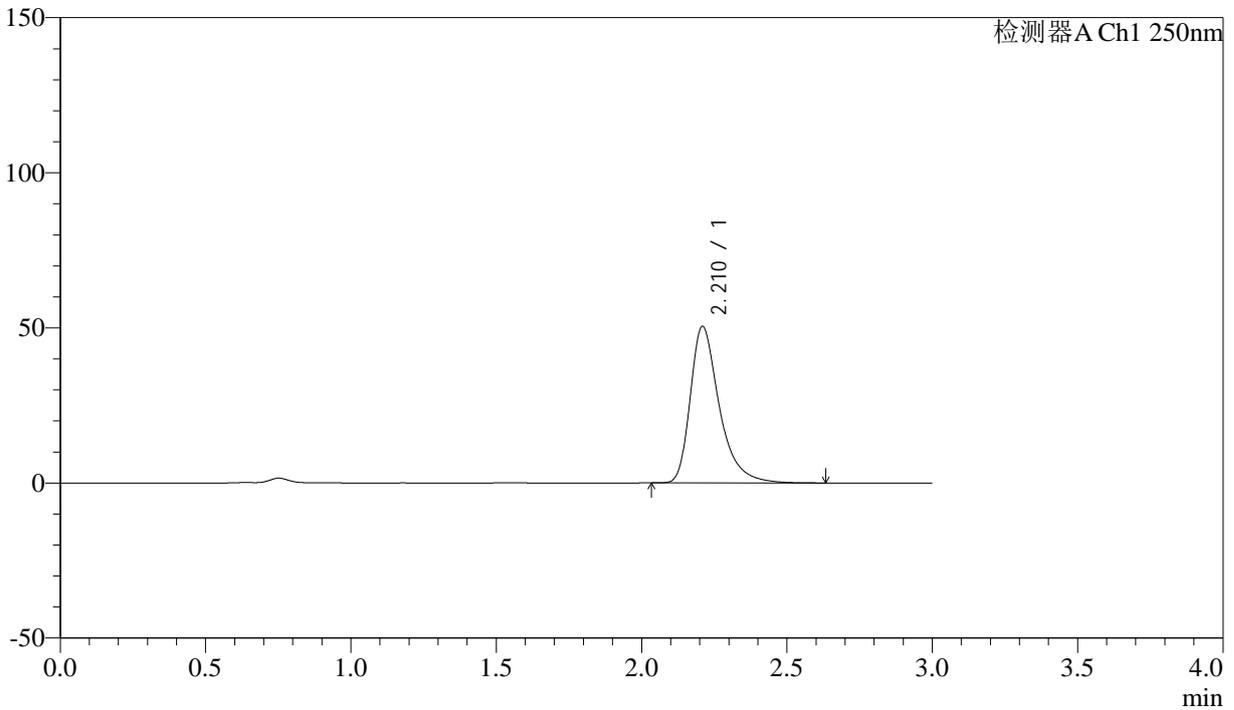
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-75/18-177-2 - 2024010511p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-10 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2026/01/31 01:38:29 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:29:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	351204	100.000	50305	2534	1.413	--
总计		351204	100.000	50305			

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







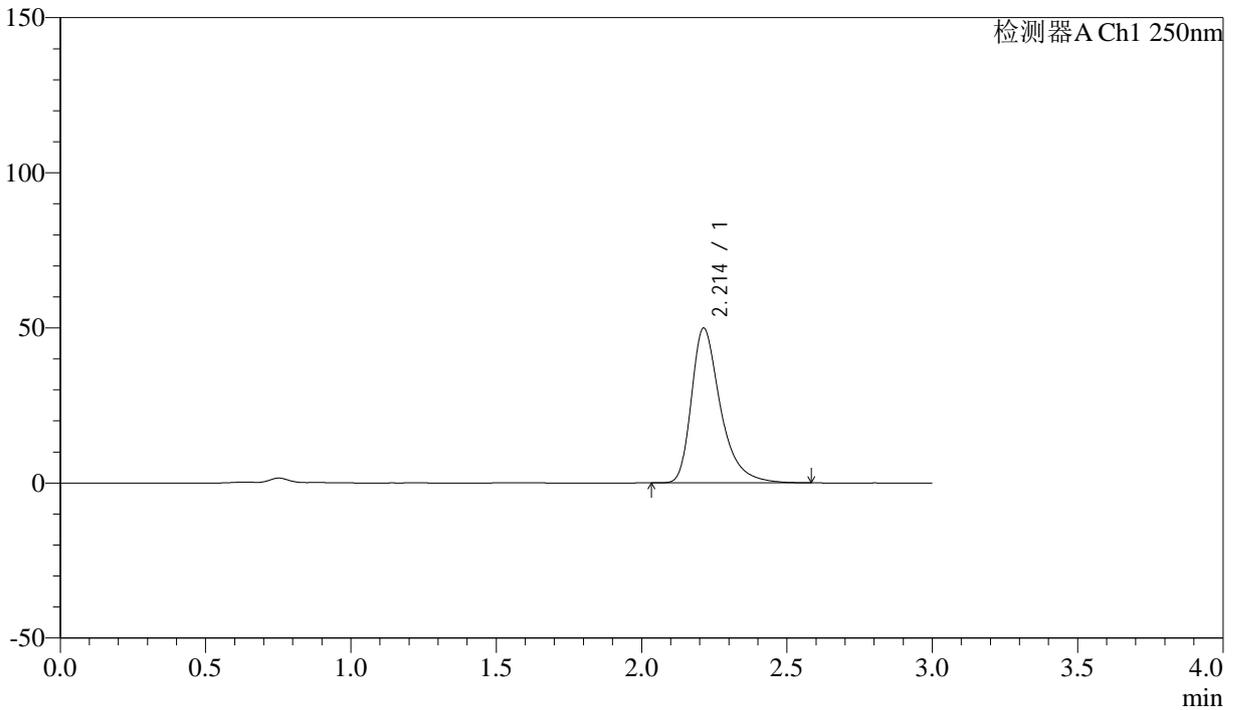
# SMF-372

<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 - 0-75/18-180-2 - 2024010511p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P5-1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-37	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2026/01/31 01:48:36	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:29:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	347357	100.000	49937	2537	1.408	--
总计		347357	100.000	49937			

图11 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024010511批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片5  
 供试品溶液-1



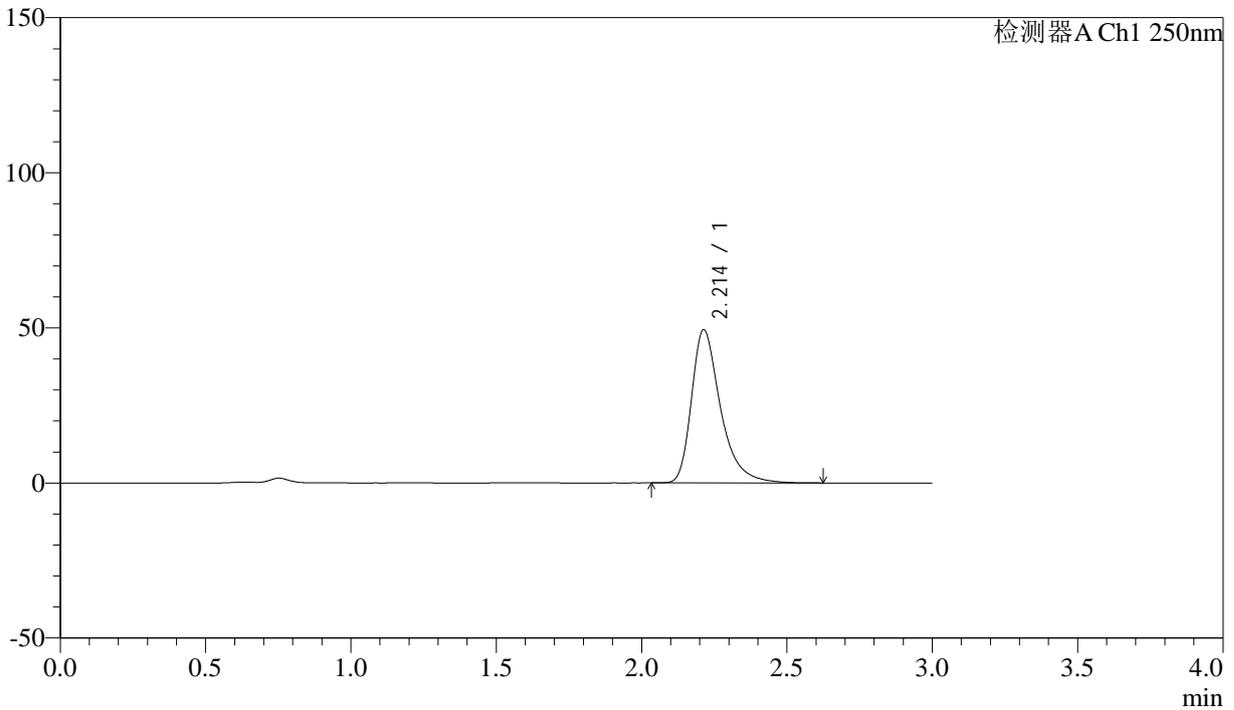
# SMF-372

<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 - 0-75/18-181-2 - 2024010511p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P6-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-46 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2026/01/31 01:51:58 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:29:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	343810	100.000	49408	2539	1.410	--
总计		343810	100.000	49408			

图12 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024010511批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片6  
 供试品溶液-1





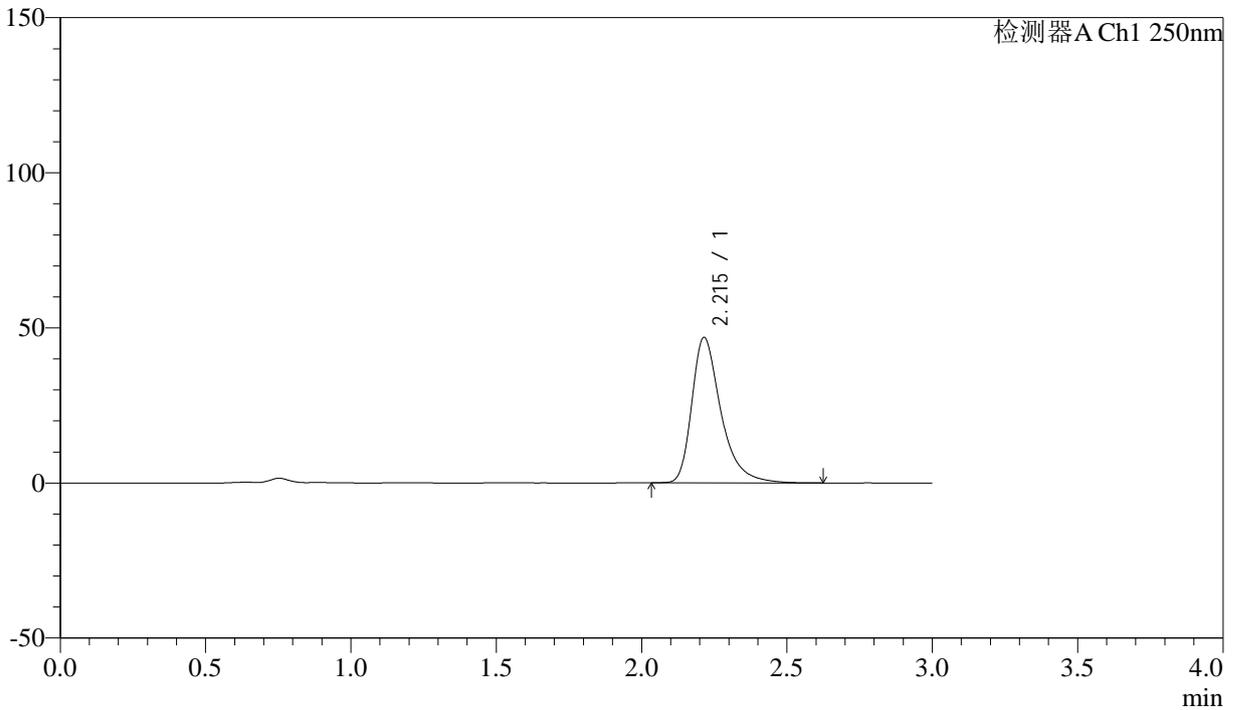
# SMF-372

<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 - 0-75/18-183-2 - 2024010611p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-11 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2026/01/31 01:58:43 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:29:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	327060	100.000	46877	2534	1.410	--
总计		327060	100.000	46877			

图14 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024010611批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片2  
 供试品溶液-1





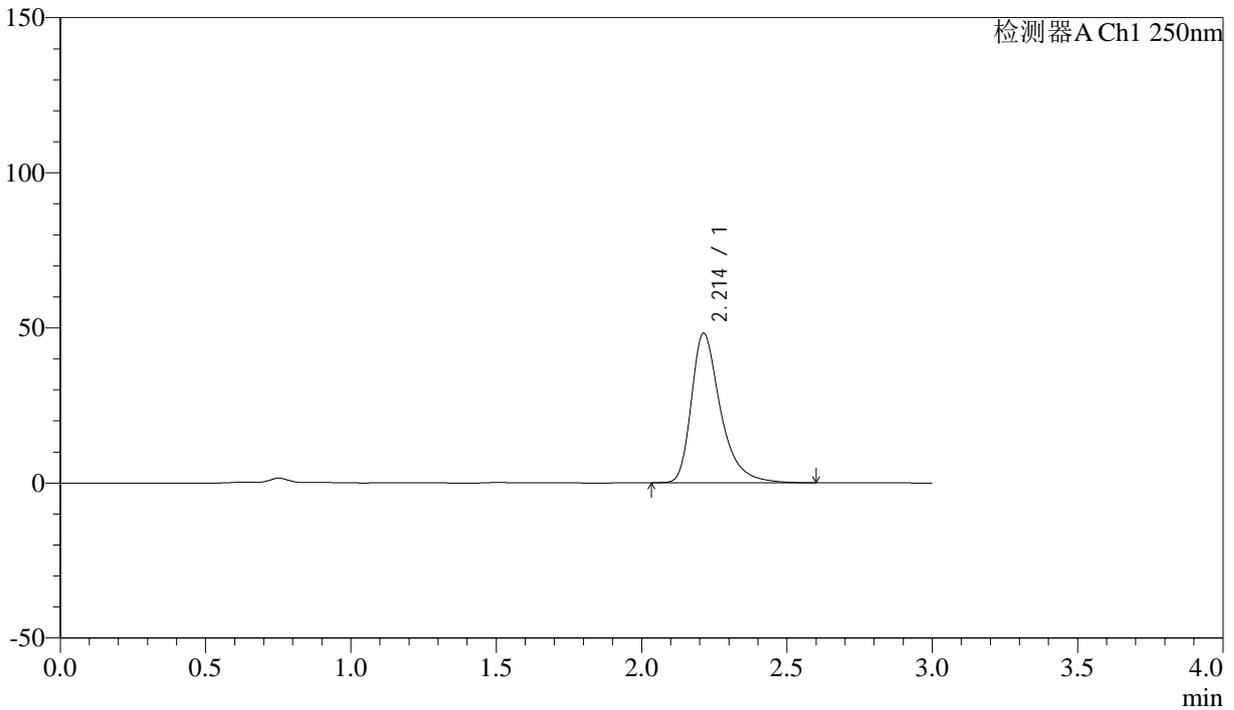
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-75/18-185-2 - 2024010611p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P4-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-29 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2026/01/31 02:05:27 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:29:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	336673	100.000	48252	2524	1.408	--
总计		336673	100.000	48252			

图16 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024010611批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片4  
 供试品溶液-1



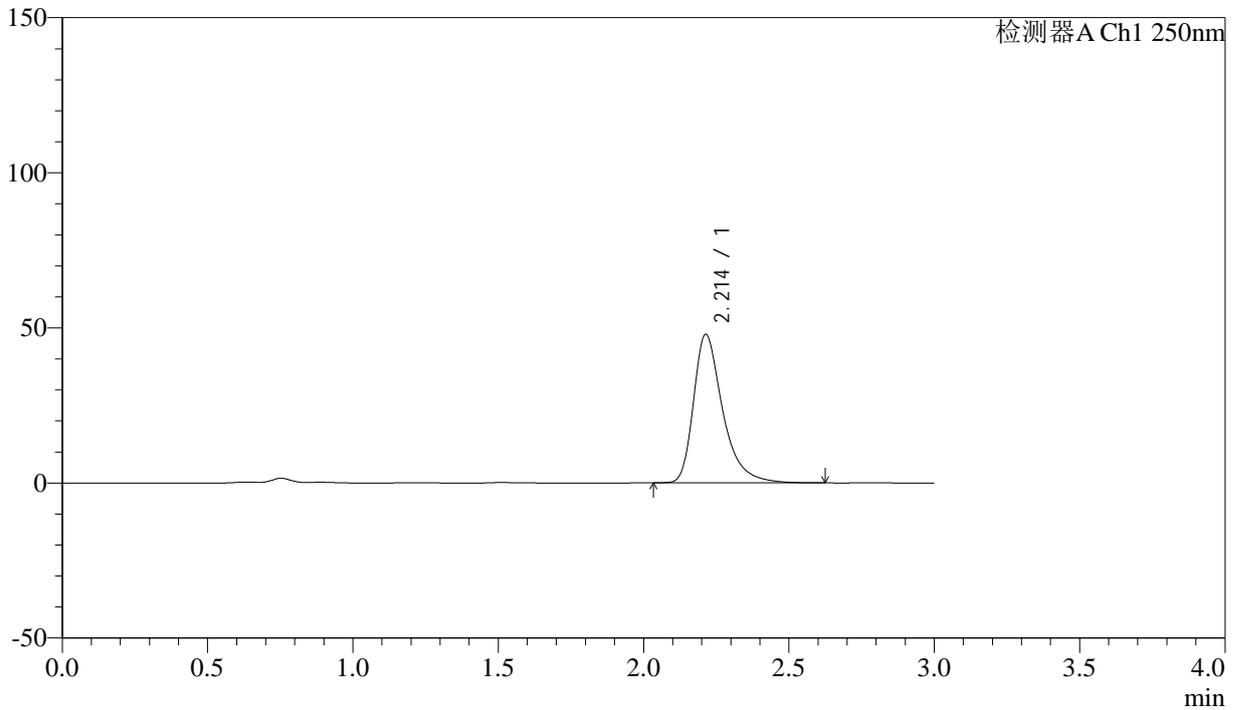
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-75/18-186-2 - 2024010611p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P5-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-38 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2026/01/31 02:08:49 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:29:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	334630	100.000	47901	2522	1.409	--
总计		334630	100.000	47901			

图17 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024010611批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片5  
 供试品溶液-1





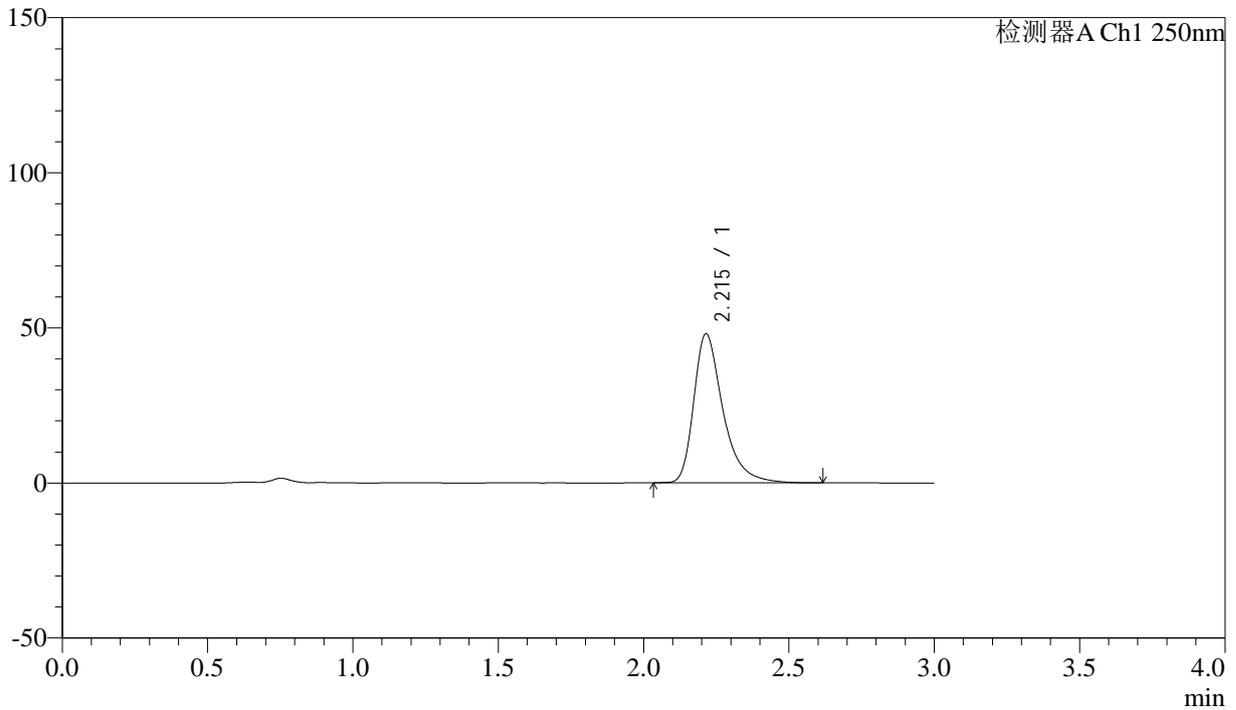
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-75/18-188-2 - 2024010612p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-3 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2026/01/31 02:15:33 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:29:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	335415	100.000	48027	2525	1.410	--
总计		335415	100.000	48027			

图19 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024010612批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片1  
 供试品溶液-1



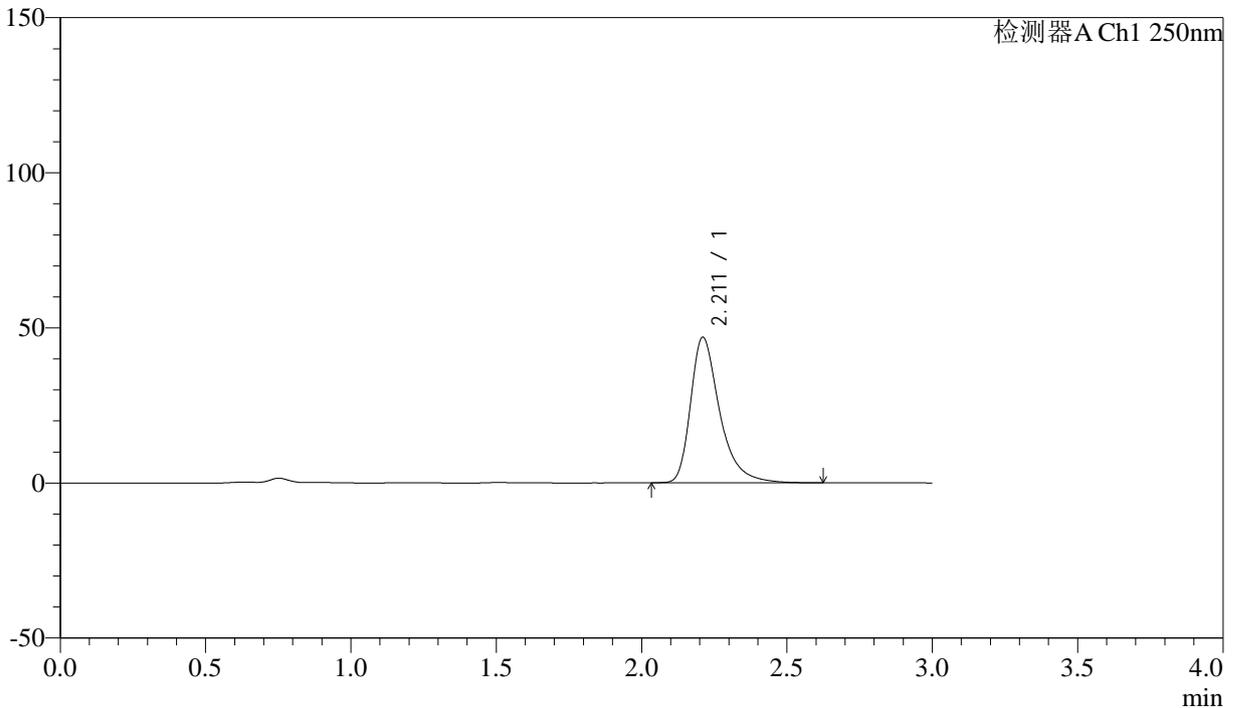
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-75/18-189-2 - 2024010612p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-12 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2026/01/31 02:18:55 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:29:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	327368	100.000	46848	2529	1.412	--
总计		327368	100.000	46848			

图20 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024010612批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片2  
 供试品溶液-1





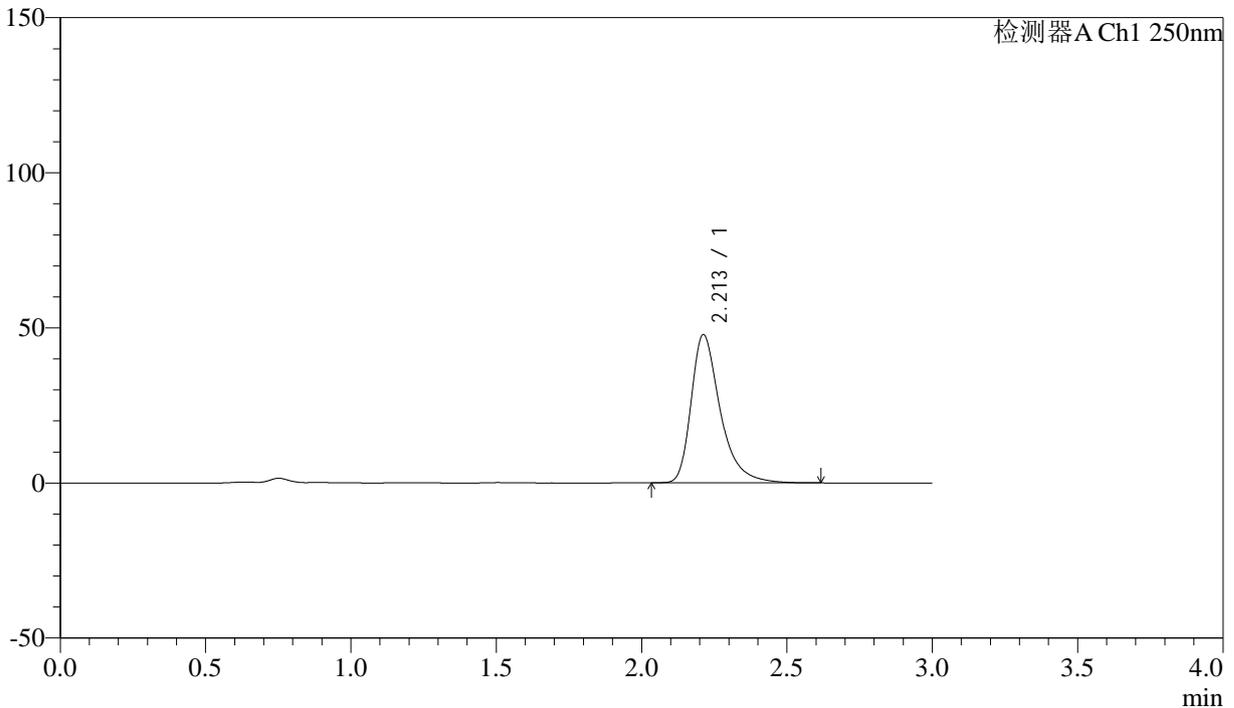
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-75/18-191-2 - 2024010612p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P4-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-30 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2026/01/31 02:25:40 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:30:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	332998	100.000	47796	2531	1.409	--
总计		332998	100.000	47796			

图22 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024010612批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片4  
 供试品溶液-1









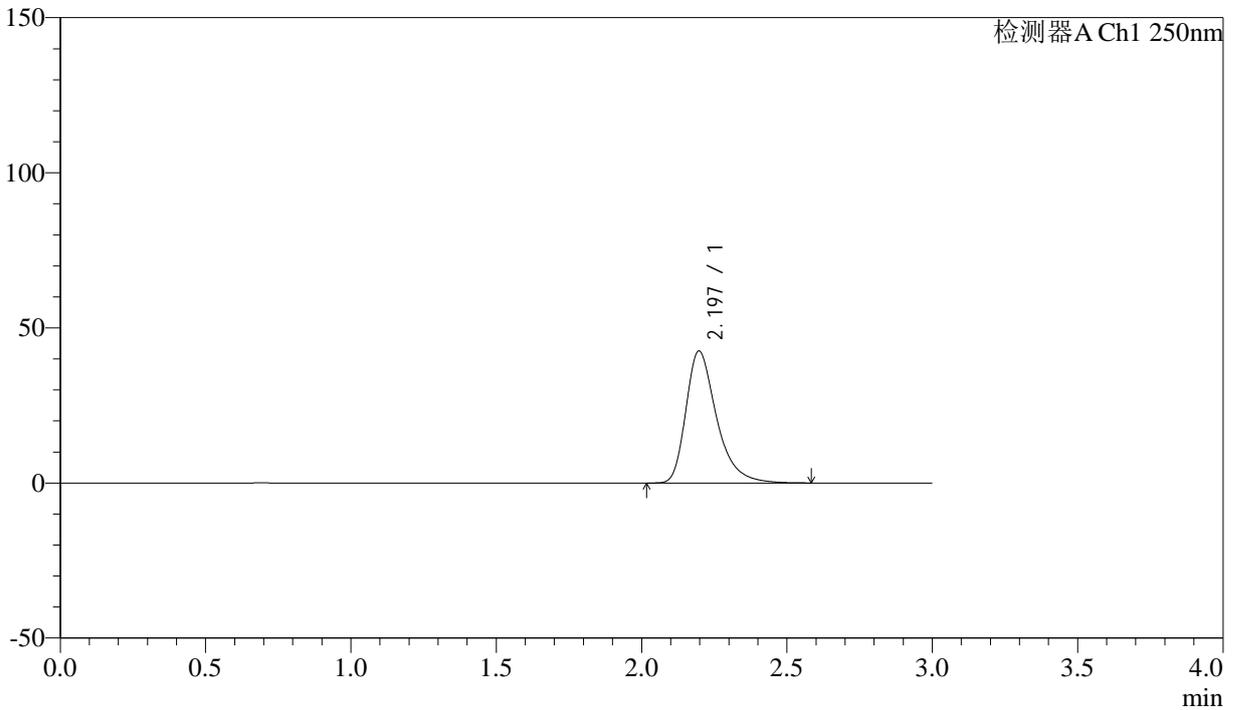
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-75/18-195-2 - cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-27 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2026/01/31 02:39:12 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:30:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	312865	100.000	42578	2213	1.383	--
总计		312865	100.000	42578			

图26 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质  
 对照品溶液-2-2



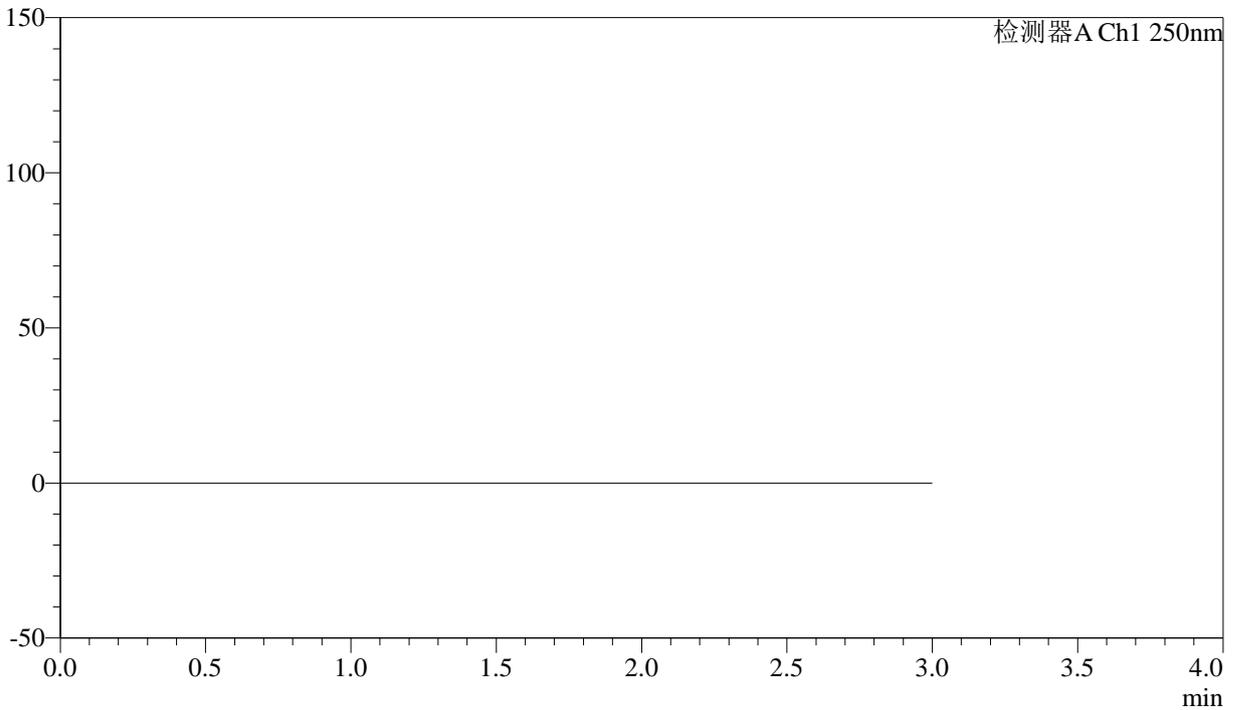
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-75/18-196-2 - cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-rj.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-36	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2026/01/31 02:42:35	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:30:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图27 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质  
溶剂



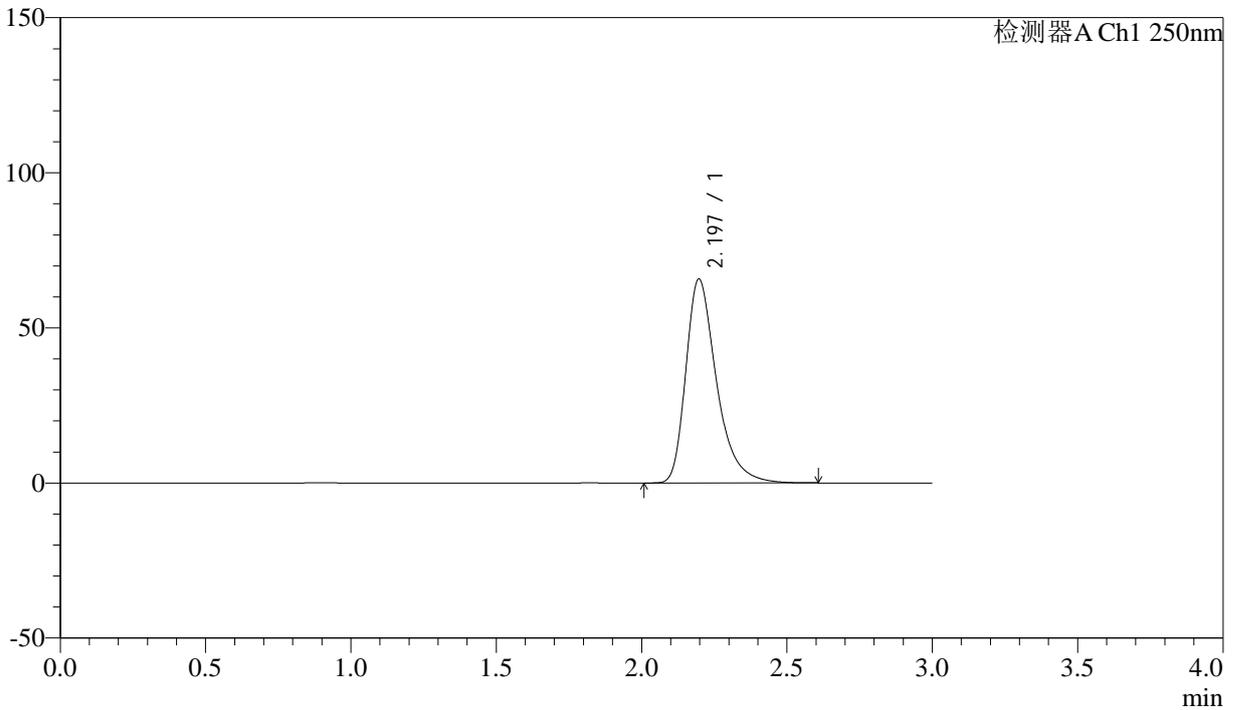


# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-75/18-198-2 - cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-45 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2026/01/31 02:49:22 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:30:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>  
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	483807	100.000	65763	2209	1.385	--
总计		483807	100.000	65763			

图29 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质  
对照品溶液-1-2



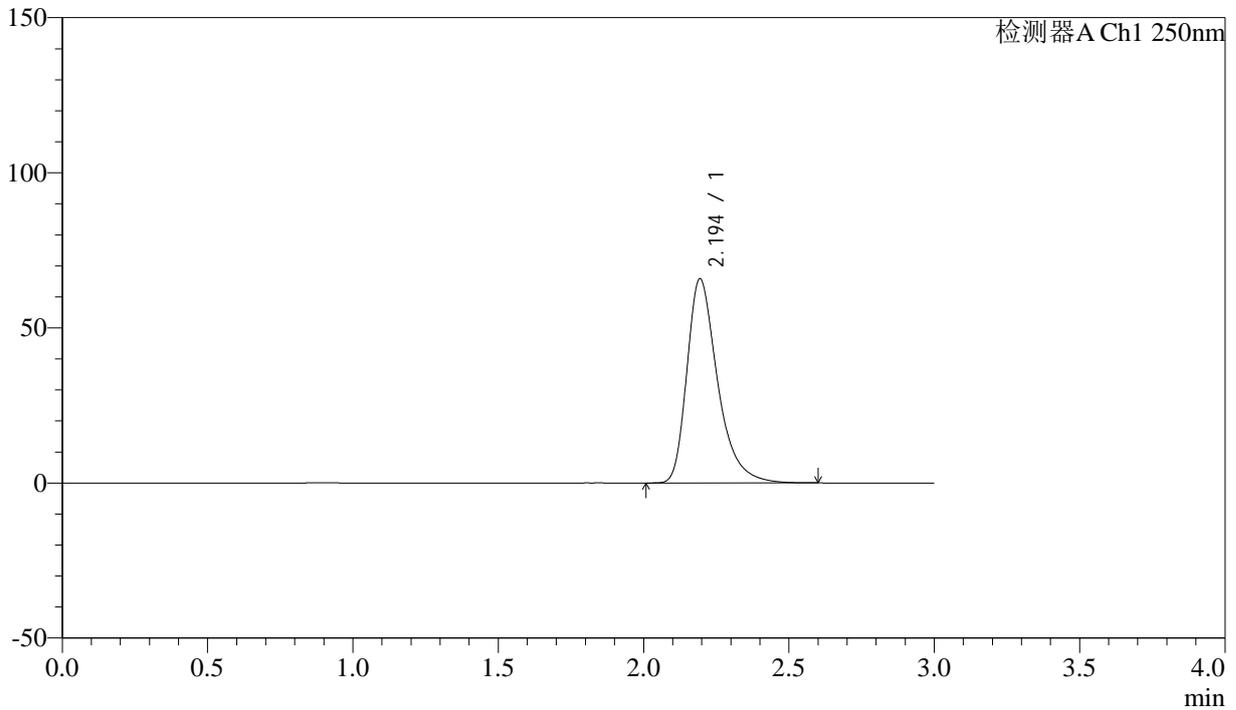
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-75/18-199-2 - cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-45 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2026/01/31 02:52:46 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:30:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	483569	100.000	65703	2206	1.385	--
总计		483569	100.000	65703			

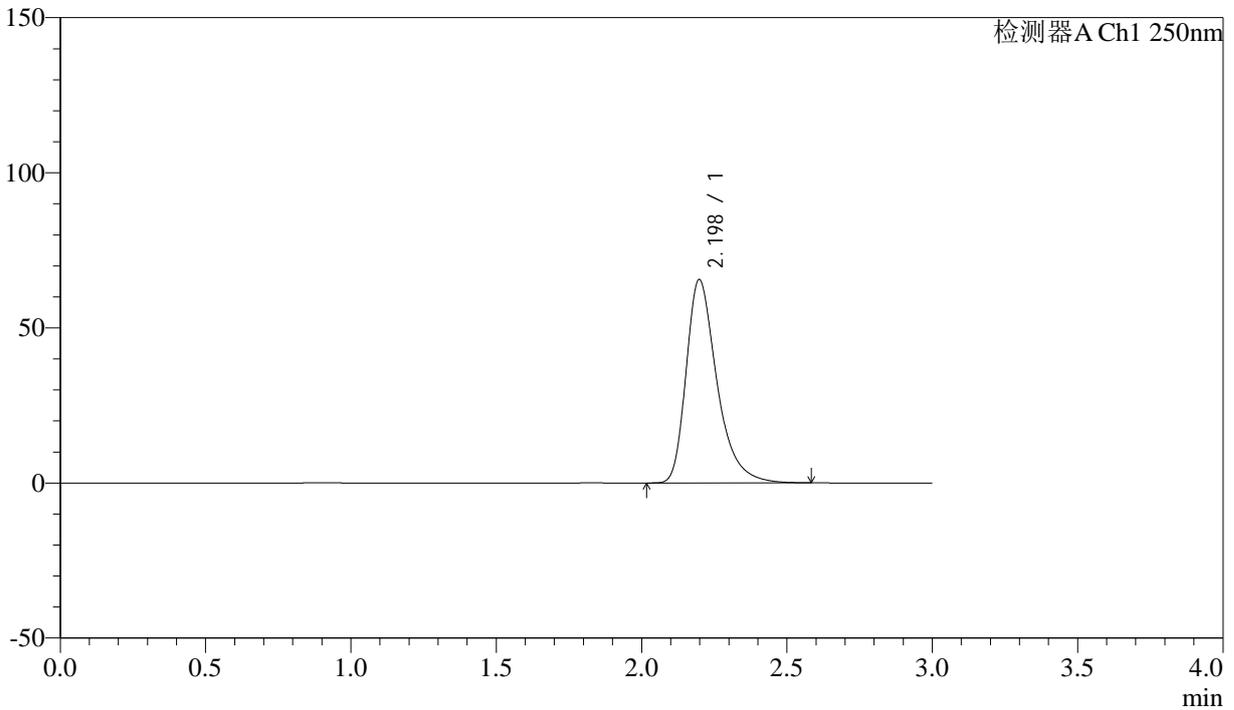
图30 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-75/18-200-2 - cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-dz1-4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-45	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2026/01/31 02:56:09	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:30:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	483639	100.000	65564	2197	1.386	--
总计		483639	100.000	65564			

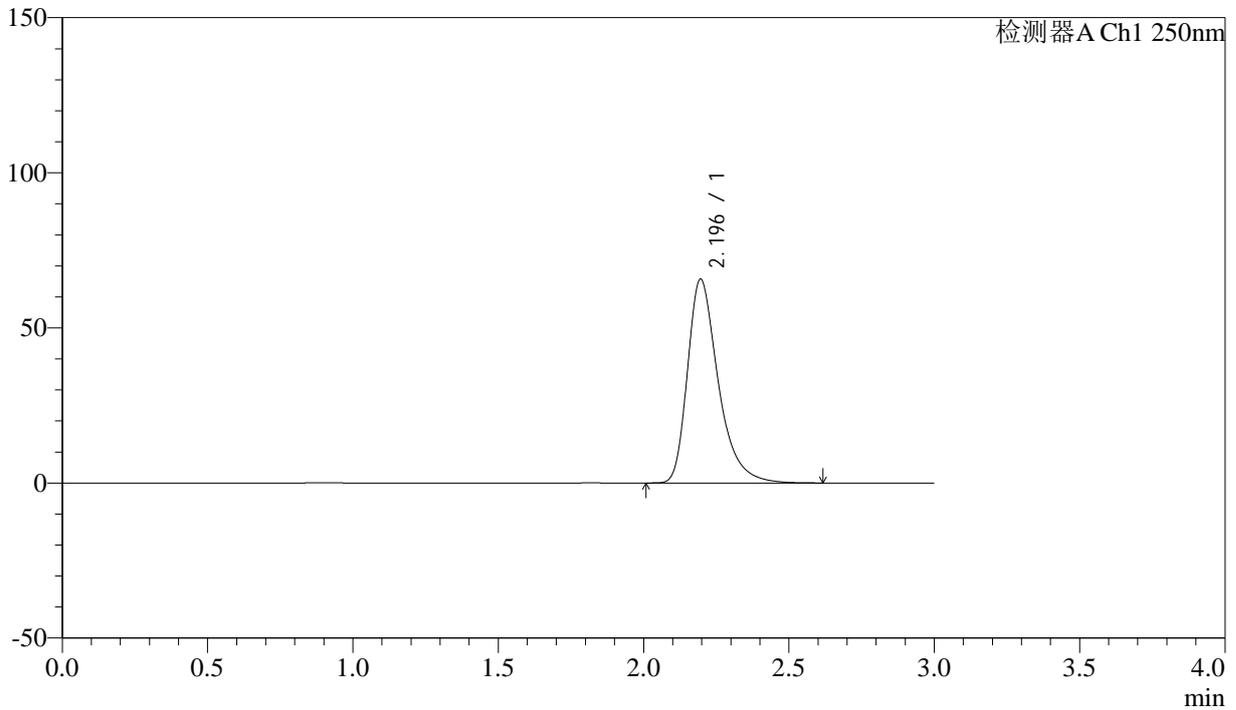
图31 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-75/18-201-2 - cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-dz1-5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-45	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2026/01/31 02:59:33	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:30:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	483766	100.000	65727	2205	1.386	--
总计		483766	100.000	65727			

图32 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质  
对照品溶液-1-5



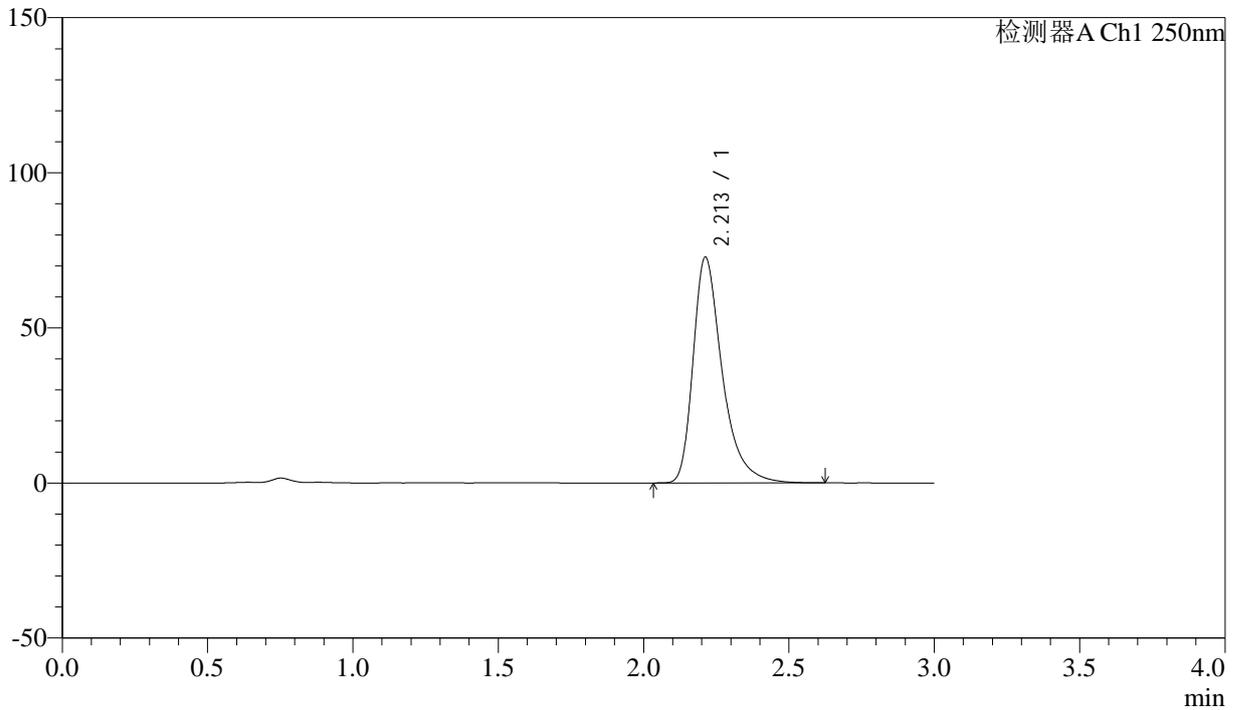
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-75/18-202-2 - 2024010711p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-4 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2026/01/31 03:02:55 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:30:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	507870	100.000	72802	2522	1.413	--
总计		507870	100.000	72802			

图33 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片1  
 供试品溶液-1



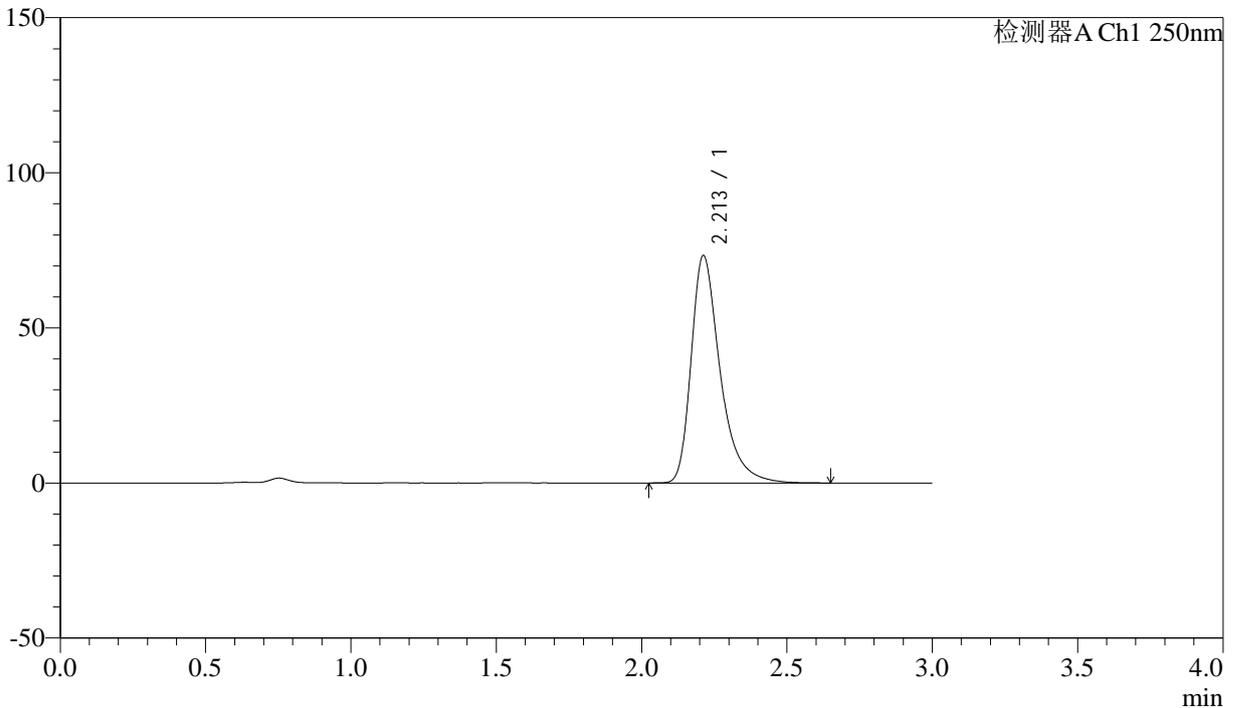
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-75/18-203-2 - 2024010711p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/31 03:06:18 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:30:37 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	509910	100.000	73354	2547	1.409	--
总计		509910	100.000	73354			

图34 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片2  
 供试品溶液-1



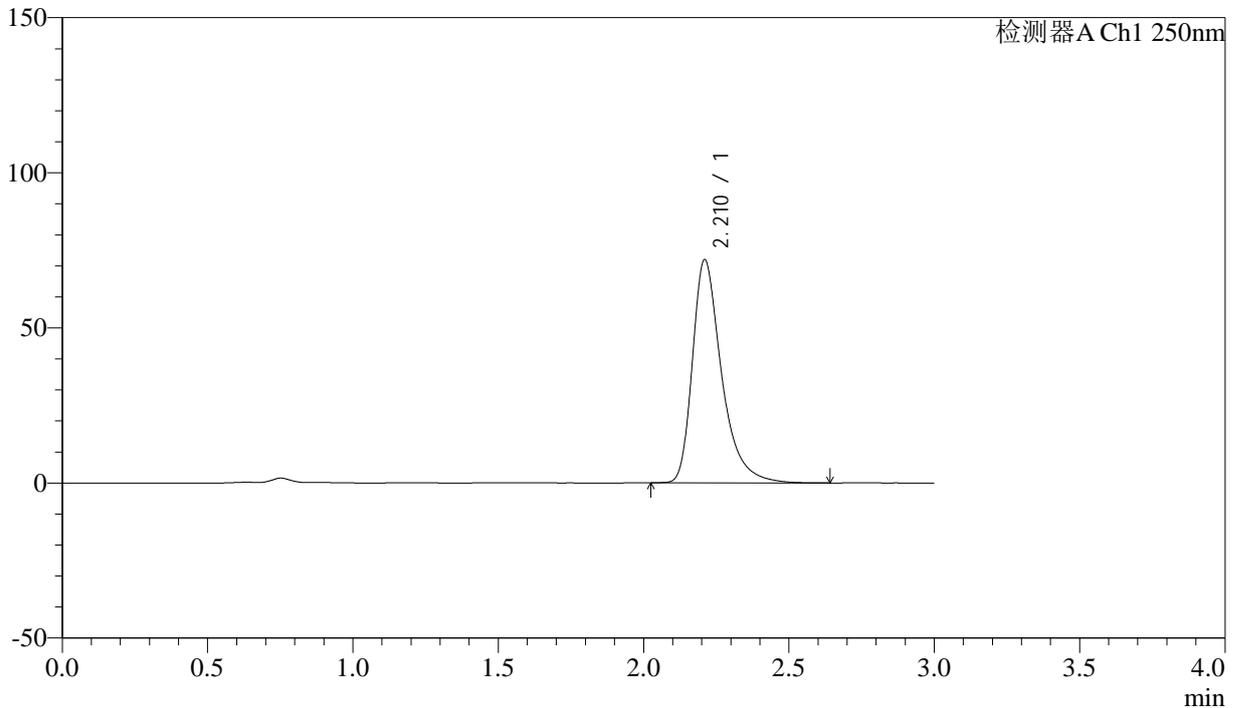
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-75/18-204-2 - 2024010711p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P3-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-22 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2026/01/31 03:09:41 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:30:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	501649	100.000	71755	2525	1.412	--
总计		501649	100.000	71755			

图35 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片3  
 供试品溶液-1



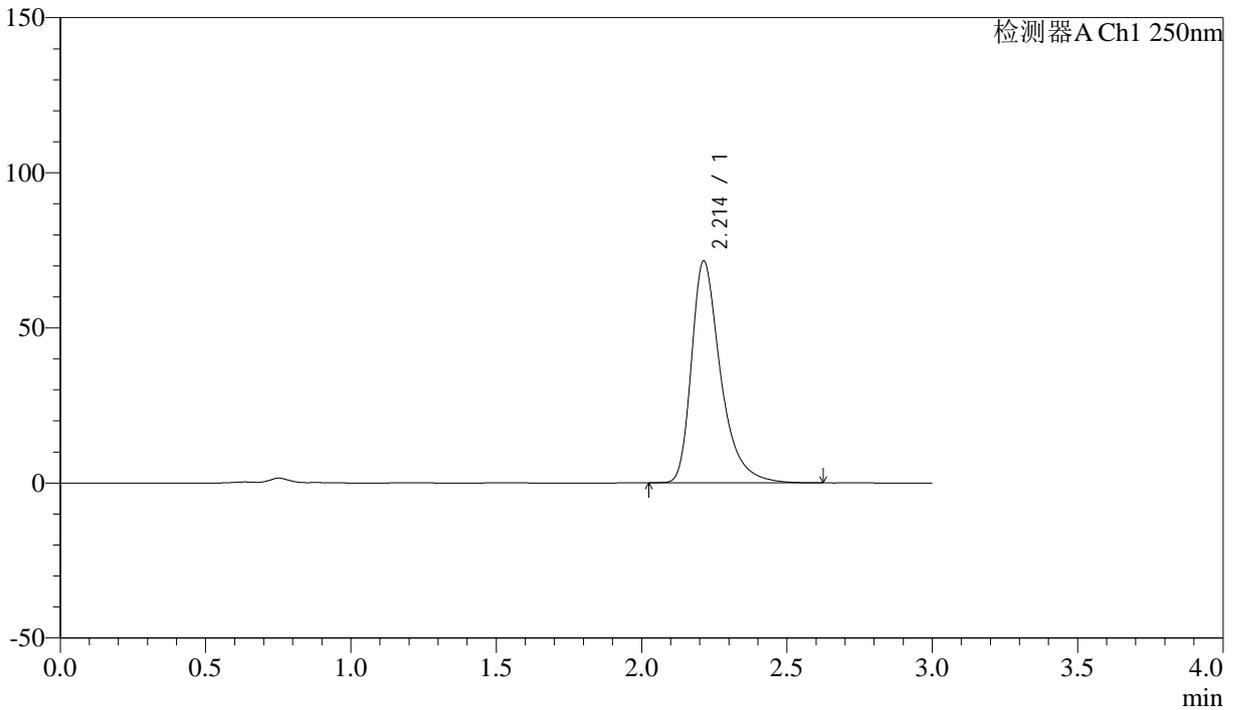
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-75/18-205-2 - 2024010711p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P4-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-31 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2026/01/31 03:13:03 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:30:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	499415	100.000	71572	2526	1.410	--
总计		499415	100.000	71572			

图36 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片4  
 供试品溶液-1



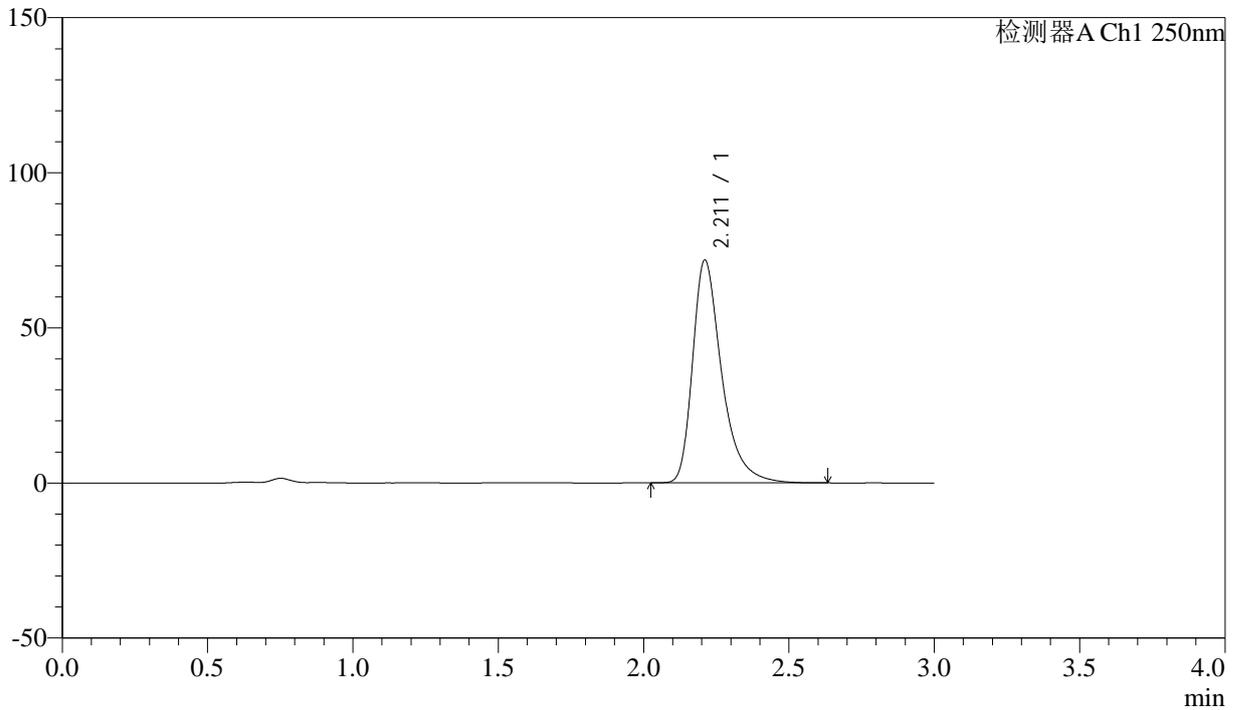
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-75/18-206-2 - 2024010711p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P5-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-40 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2026/01/31 03:16:26 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:30:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	500534	100.000	71718	2528	1.411	--
总计		500534	100.000	71718			

图37 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片5  
 供试品溶液-1





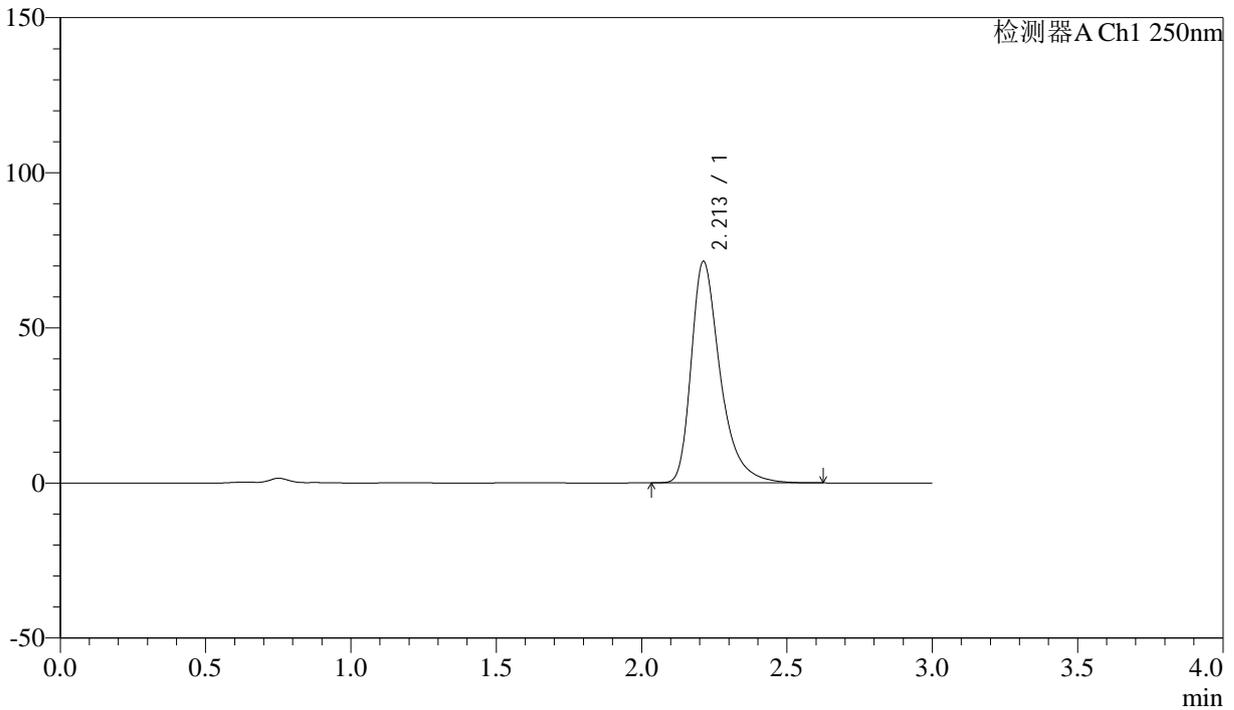
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-75/18-208-2 - 2024010811p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-5 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2026/01/31 03:23:11 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:30:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	496989	100.000	71439	2533	1.408	--
总计		496989	100.000	71439			

图39 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024010811批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片1  
 供试品溶液-1



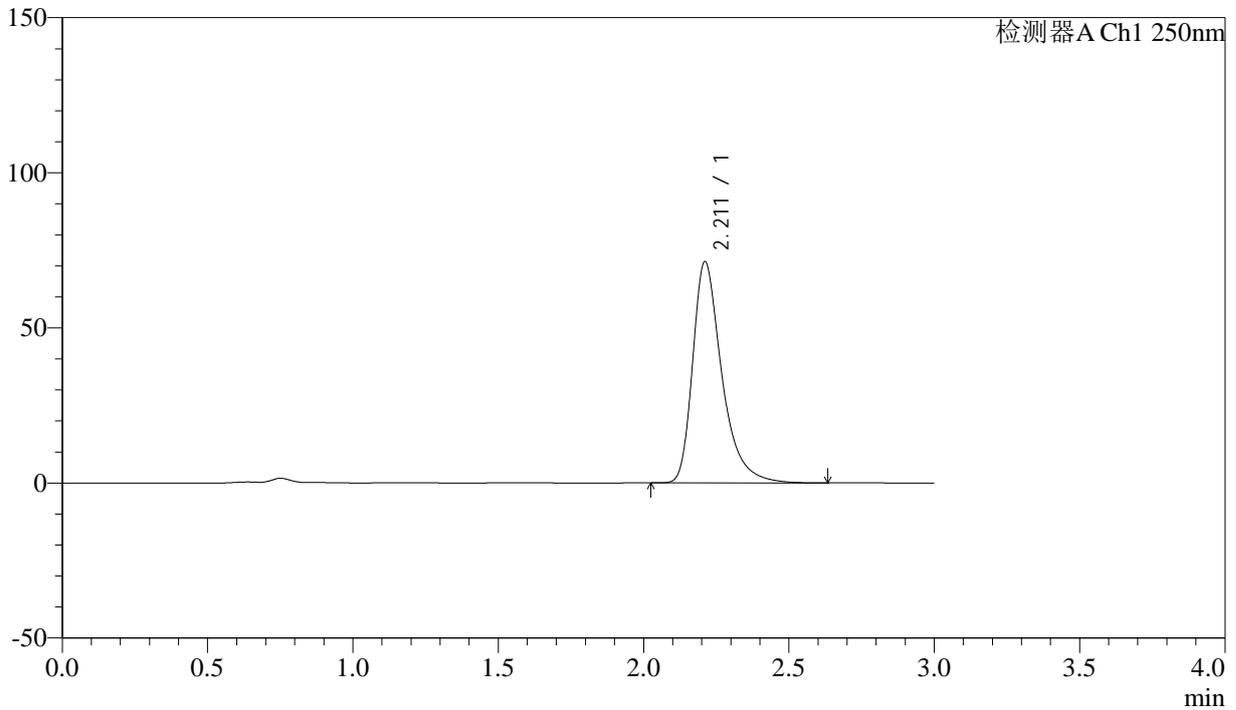
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-75/18-209-2 - 2024010811p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-14 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2026/01/31 03:26:34 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:30:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	498189	100.000	71263	2517	1.410	--
总计		498189	100.000	71263			

图40 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024010811批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片2  
 供试品溶液-1



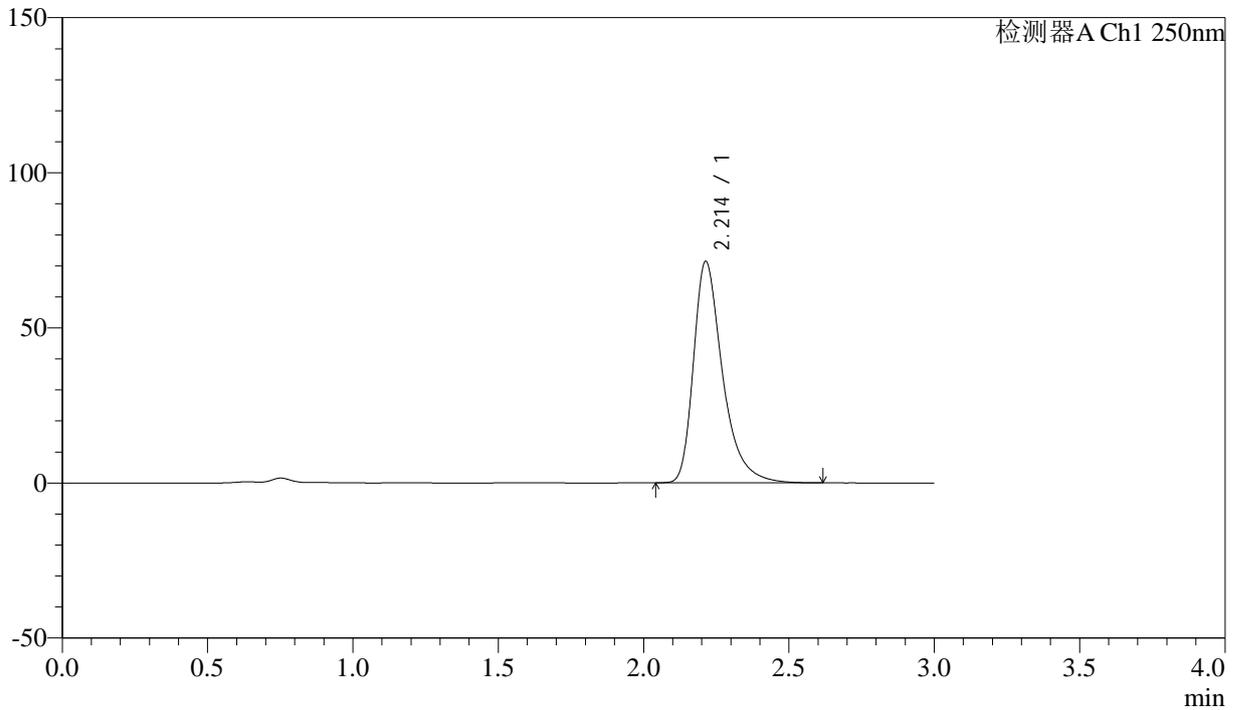
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-75/18-210-2 - 2024010811p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P3-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-23  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/31 03:29:57 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:30:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	497556	100.000	71423	2529	1.408	--
总计		497556	100.000	71423			

图41 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024010811批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片3  
 供试品溶液-1



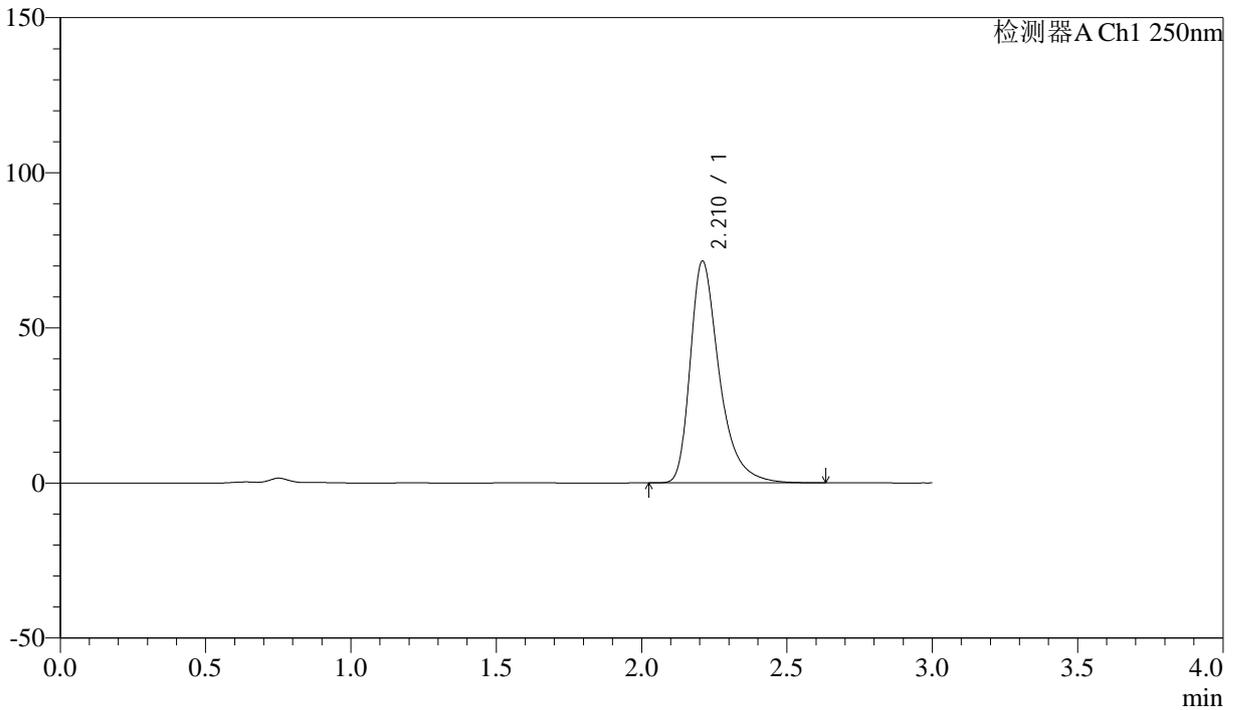
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-75/18-211-2 - 2024010811p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P4-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-32 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2026/01/31 03:33:20 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:31:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	498061	100.000	71253	2524	1.410	--
总计		498061	100.000	71253			

图42 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024010811批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片4  
 供试品溶液-1





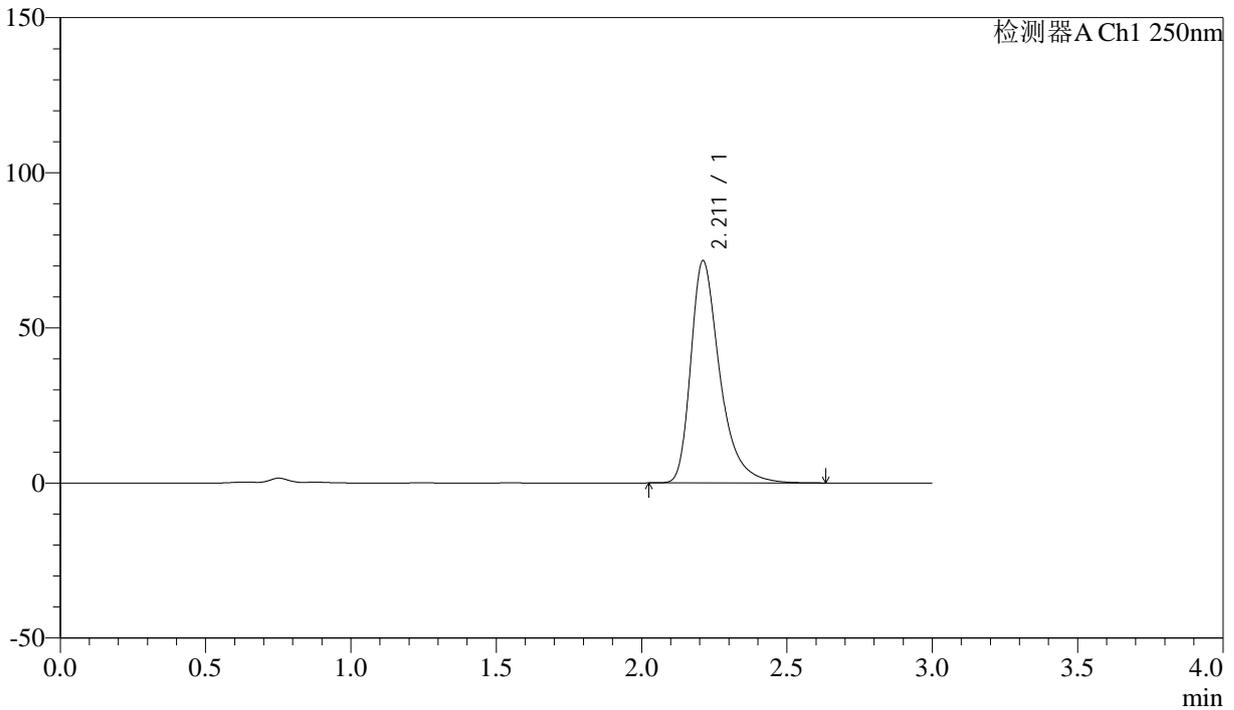
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-75/18-213-2 - 2024010811p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P6-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-50 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2026/01/31 03:40:05 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:31:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	499097	100.000	71582	2528	1.409	--
总计		499097	100.000	71582			

图44 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024010811批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片6  
 供试品溶液-1



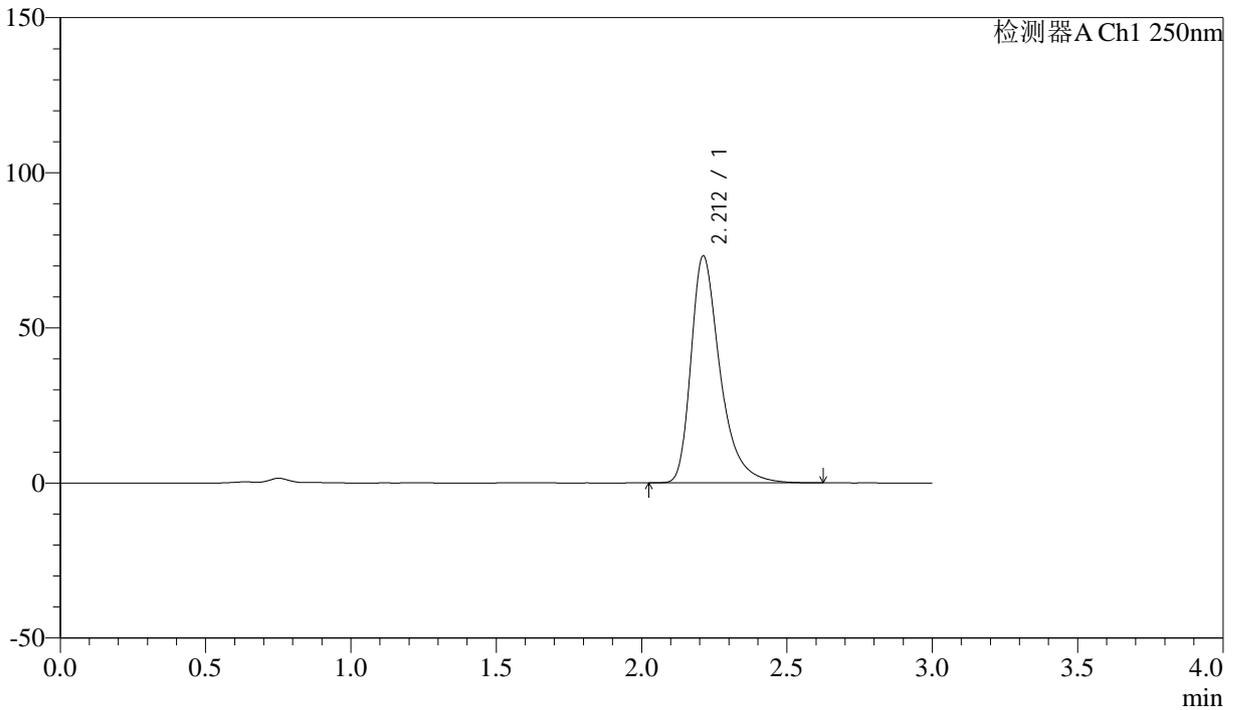
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-75/18-214-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-6 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2026/01/31 03:43:29 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:31:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	510745	100.000	73192	2516	1.407	--
总计		510745	100.000	73192			

图45 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024010911批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片1  
 供试品溶液-1



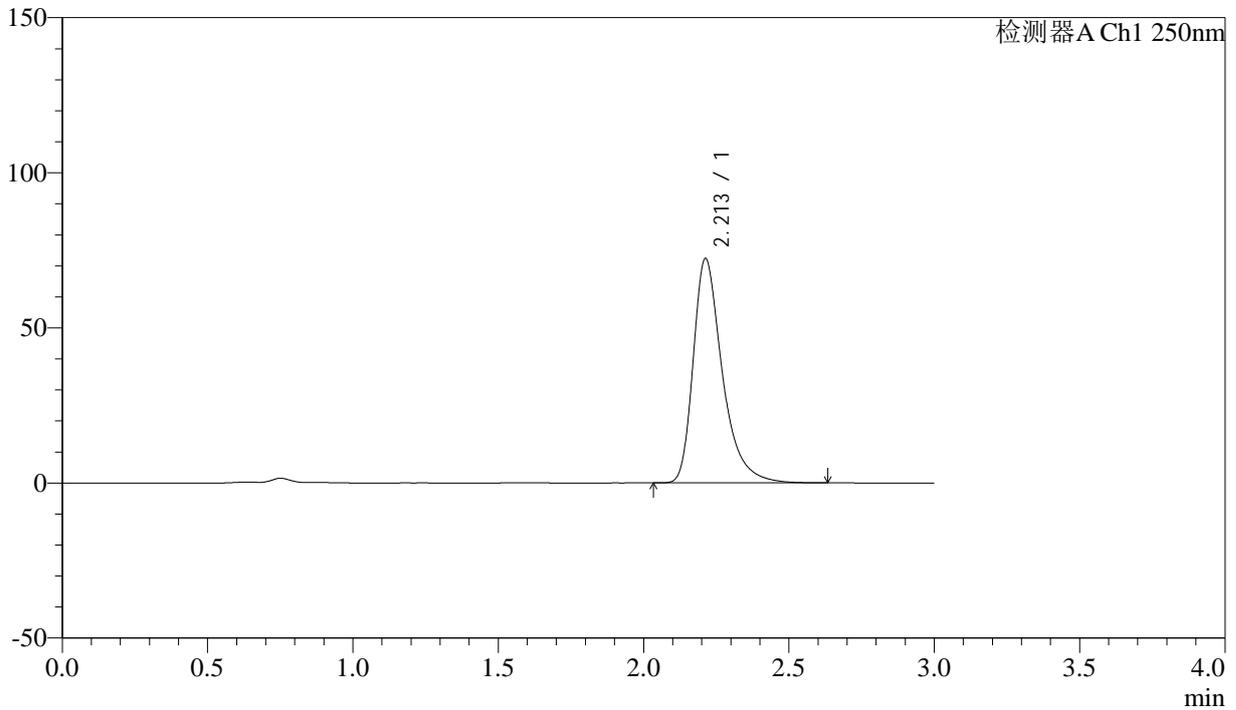
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-75/18-215-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-15 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2026/01/31 03:46:53 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:31:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	504567	100.000	72358	2520	1.409	--
总计		504567	100.000	72358			

图46 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024010911批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片2  
 供试品溶液-1



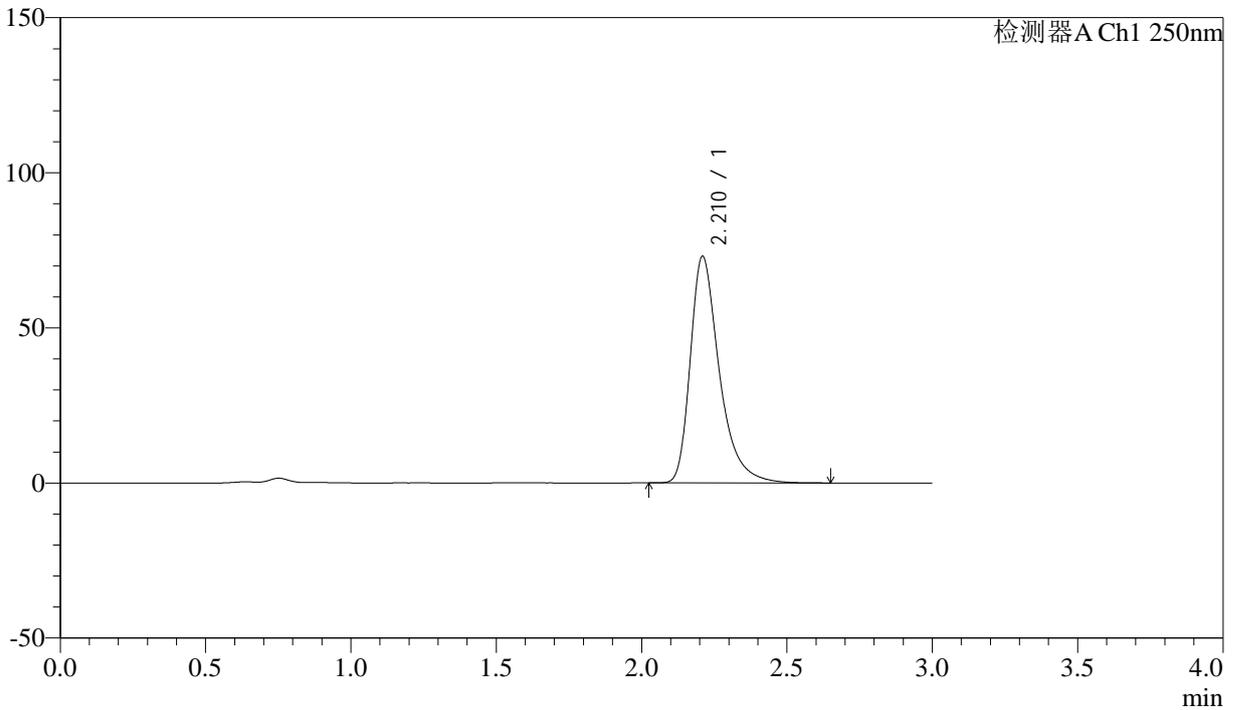
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-75/18-216-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P3-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-24  
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 :2026/01/31 03:50:16 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:31:18 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	508519	100.000	72802	2524	1.409	--
总计		508519	100.000	72802			

图47 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024010911批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片3  
 供试品溶液-1



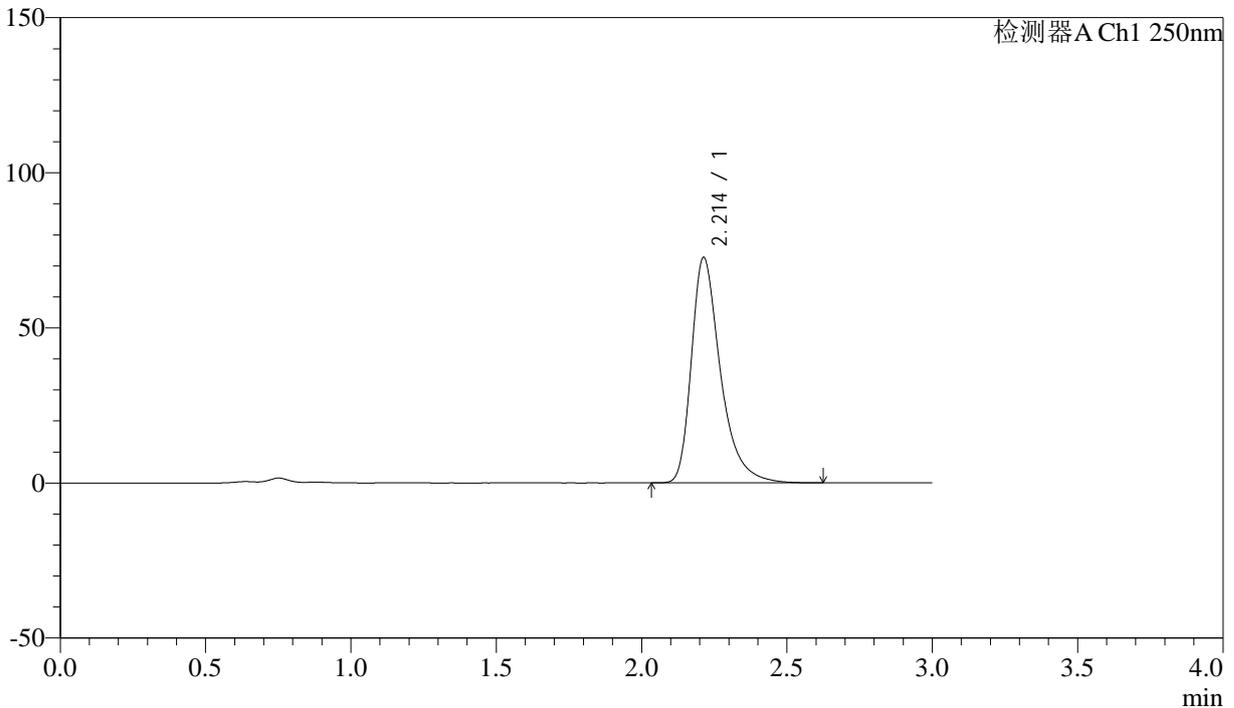
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-75/18-217-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P4-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-33  
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 :2026/01/31 03:53:39 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:31:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	507011	100.000	72708	2525	1.408	--
总计		507011	100.000	72708			

图48 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024010911批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片4  
 供试品溶液-1



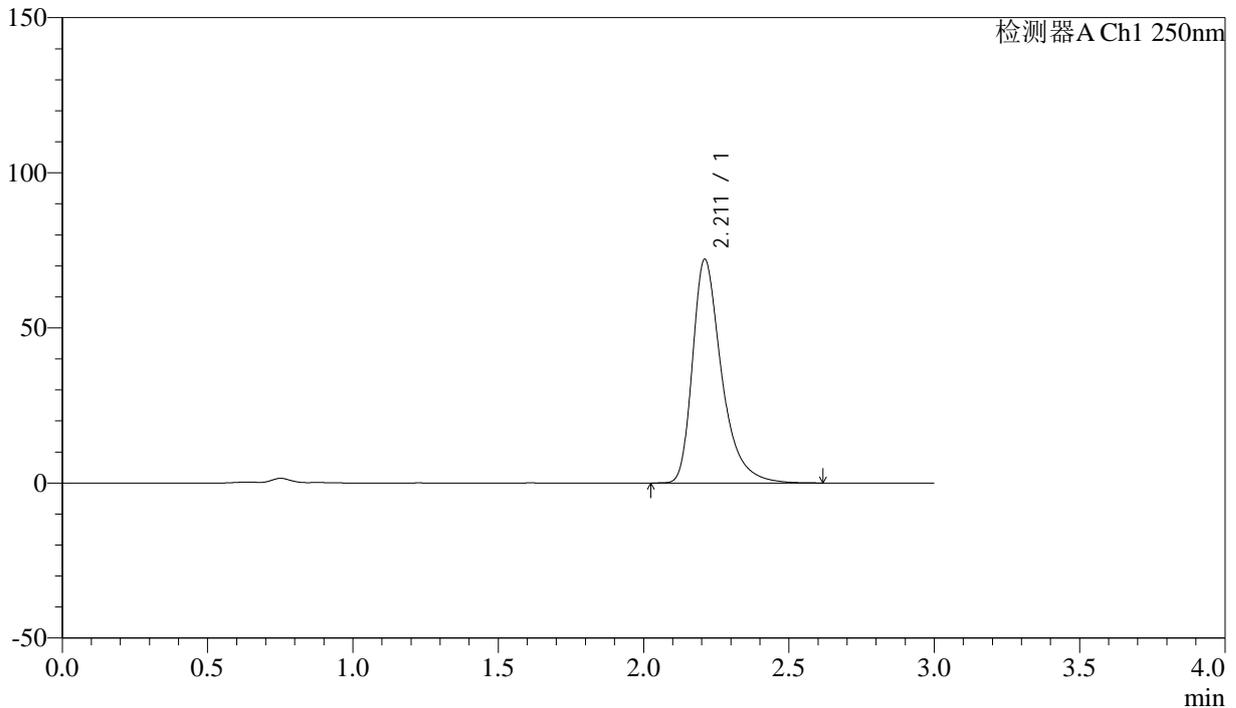
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-75/18-218-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P5-1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-42	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2026/01/31 03:57:02	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:31:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	501118	100.000	71979	2534	1.407	--
总计		501118	100.000	71979			

图49 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024010911批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片5  
 供试品溶液-1



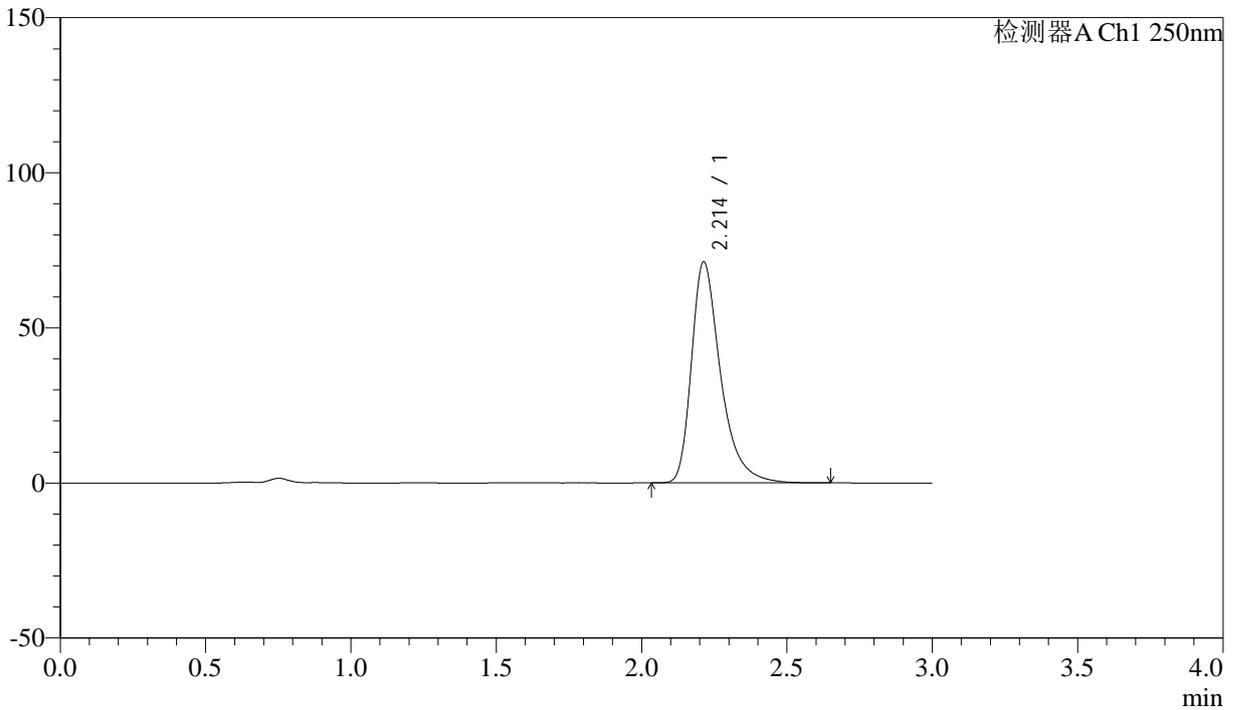
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-75/18-219-2 - 2024010911p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P6-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-51 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2026/01/31 04:00:25 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:31:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	497787	100.000	71311	2521	1.409	--
总计		497787	100.000	71311			

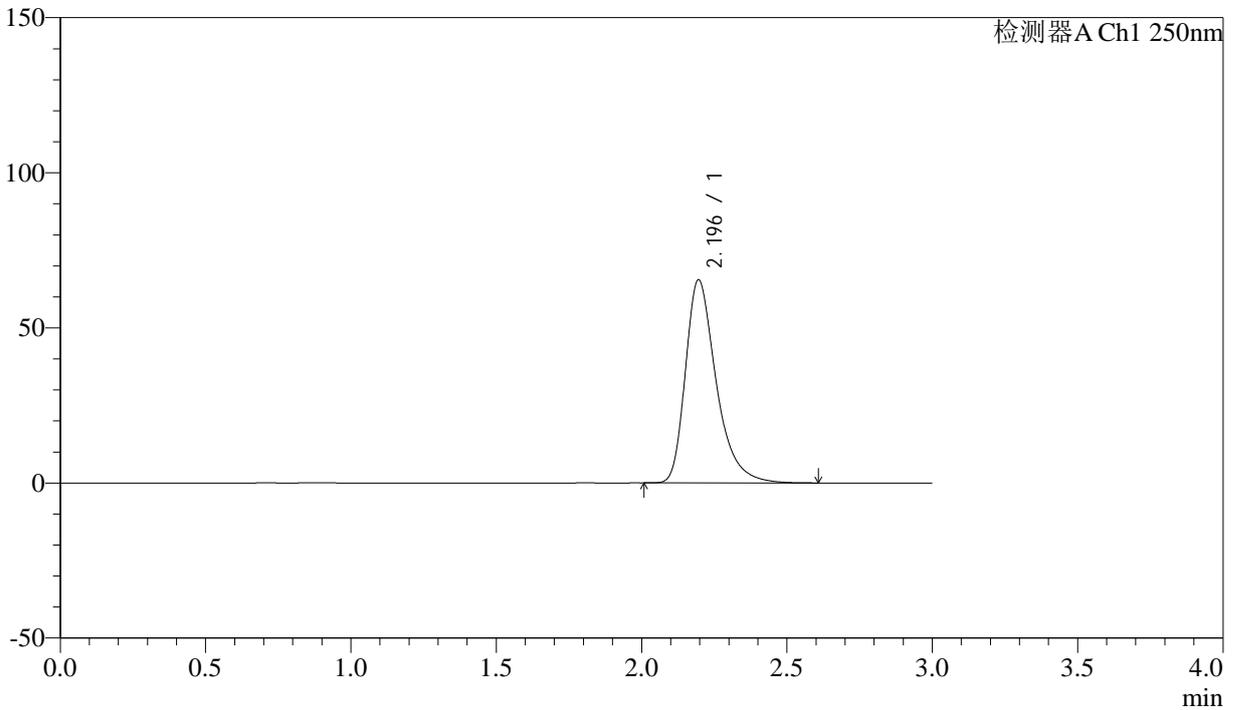
图50 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024010911批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-75/18-220-2 - cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-dz2-1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-54	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2026/01/31 04:03:49	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:31:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	482736	100.000	65500	2194	1.381	--
总计		482736	100.000	65500			

图51 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质  
对照品溶液-2-1

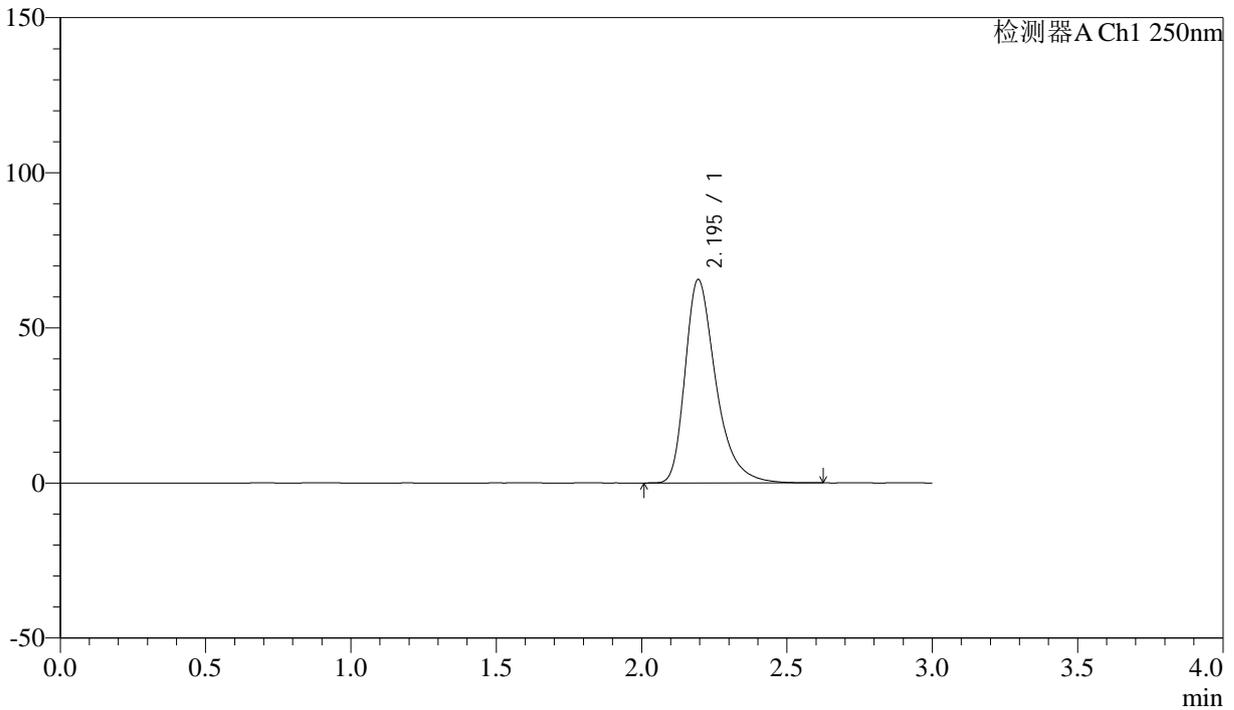


# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-75/18-221-2 - cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-54 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2026/01/31 04:07:12 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:31:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>  
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	483428	100.000	65561	2195	1.382	--
总计		483428	100.000	65561			

图52 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质  
对照品溶液-2-2