



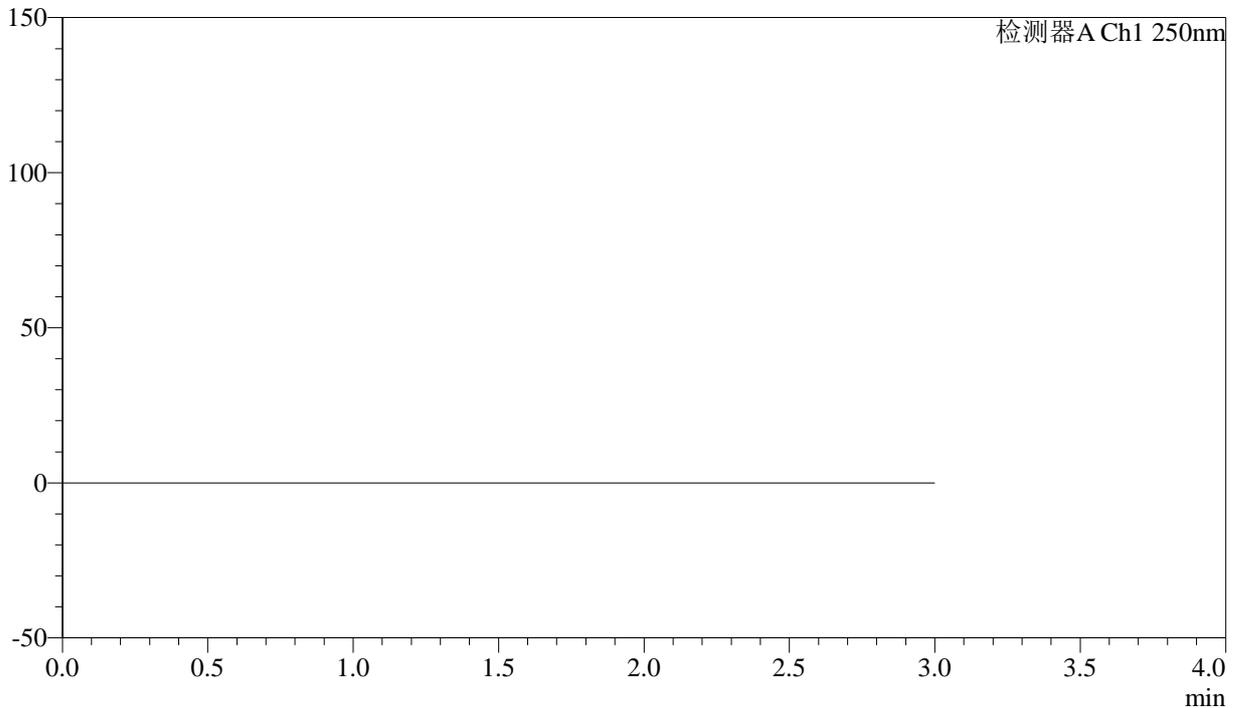
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



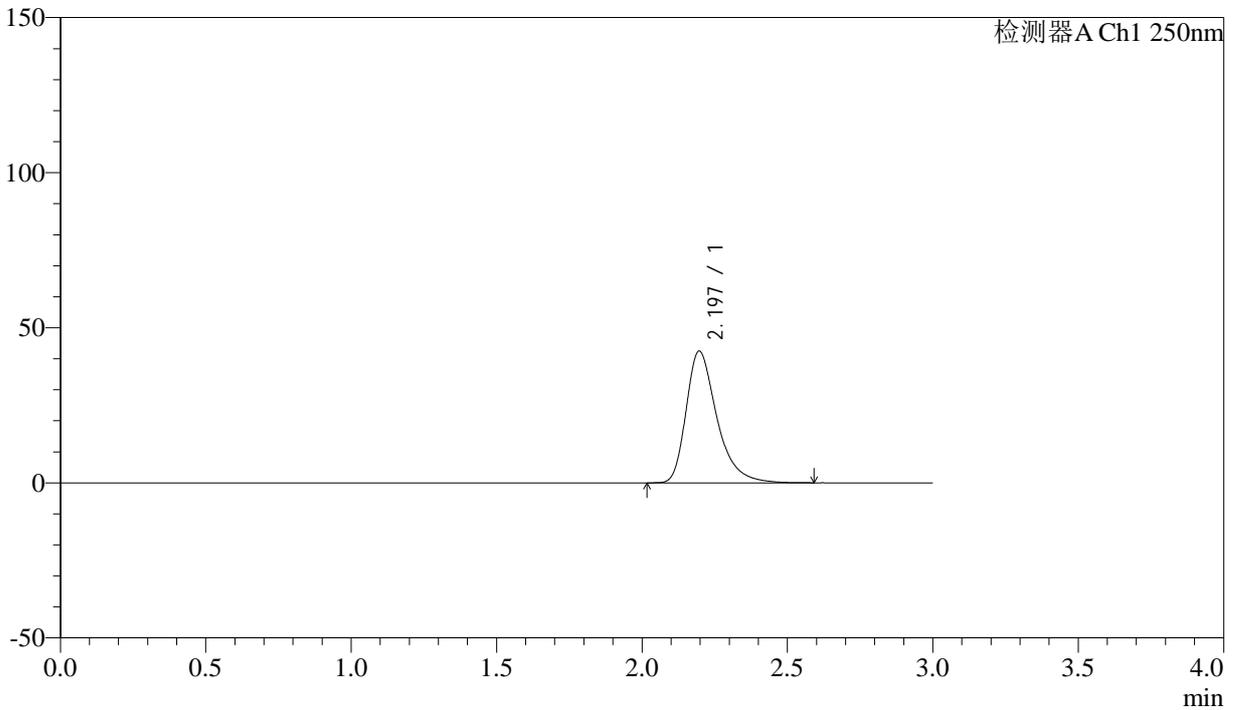
SMF-372

<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 - 0-75/18-171-2 - cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :4-18 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/31 01:18:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:29:02
 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	2.197	312674	100.000	42489	2205	1.385	--
总计		312674	100.000	42489			

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



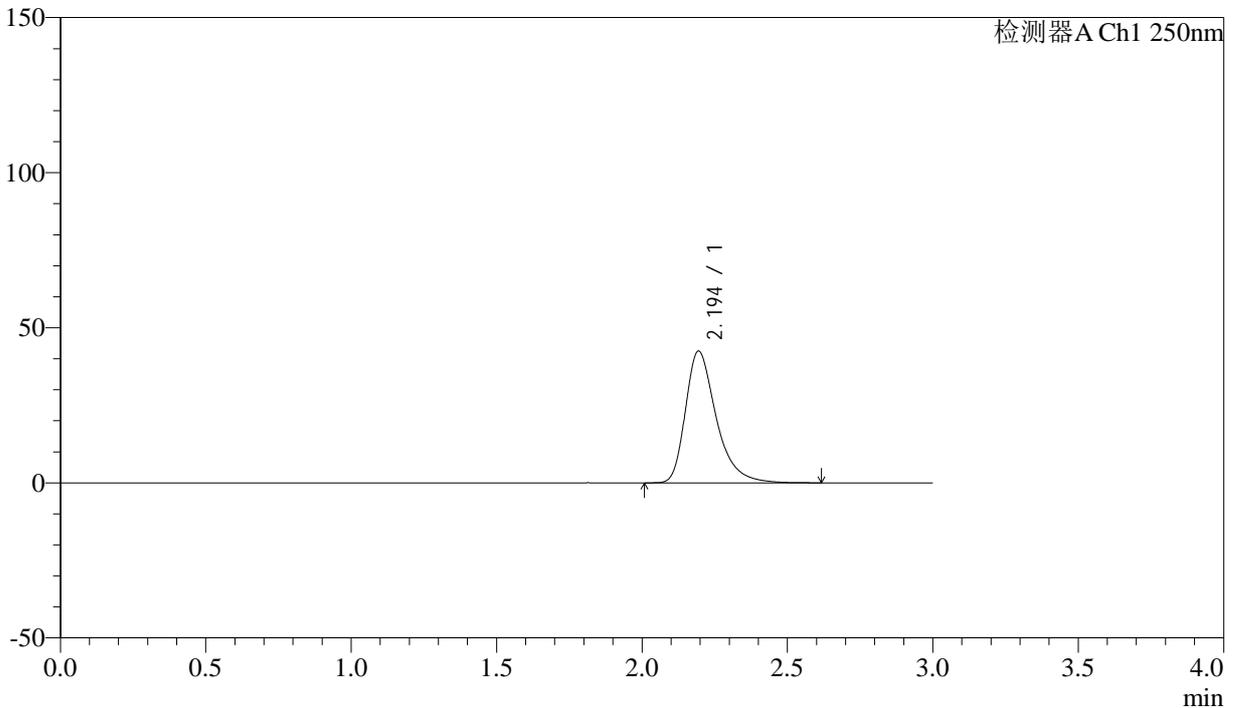
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-75/18-172-2 - 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



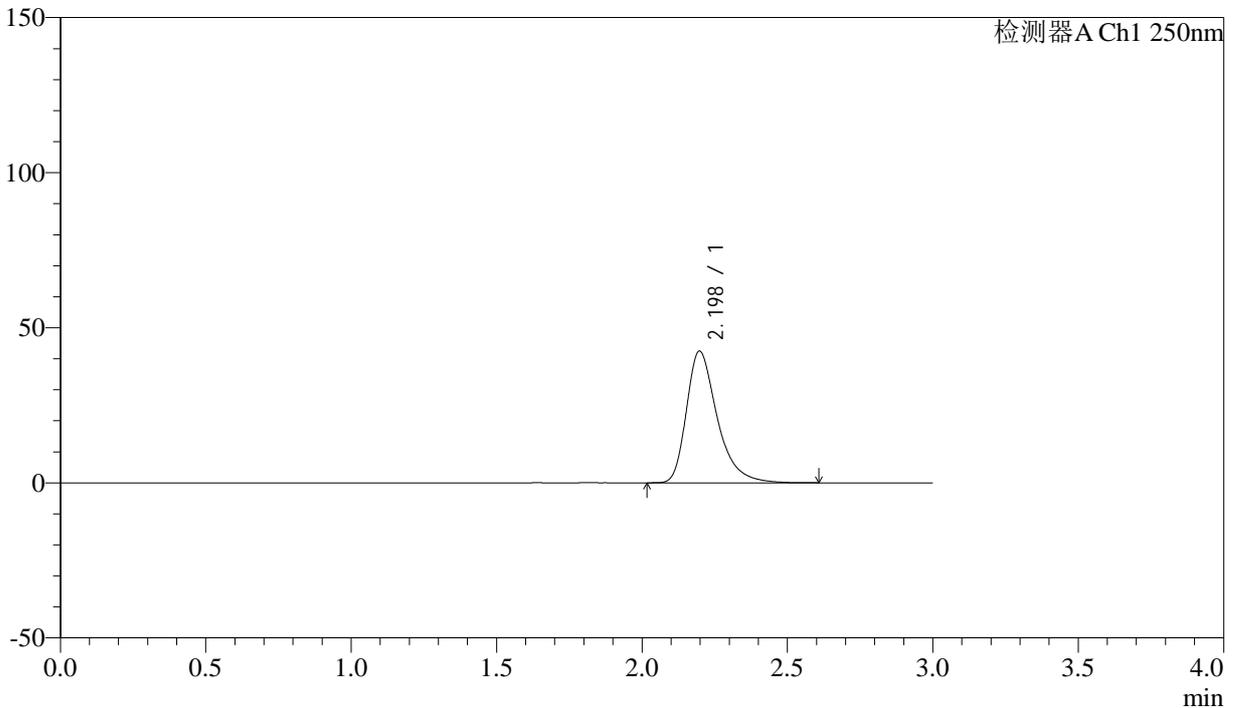
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-75/18-173-2 - 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 μ l 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



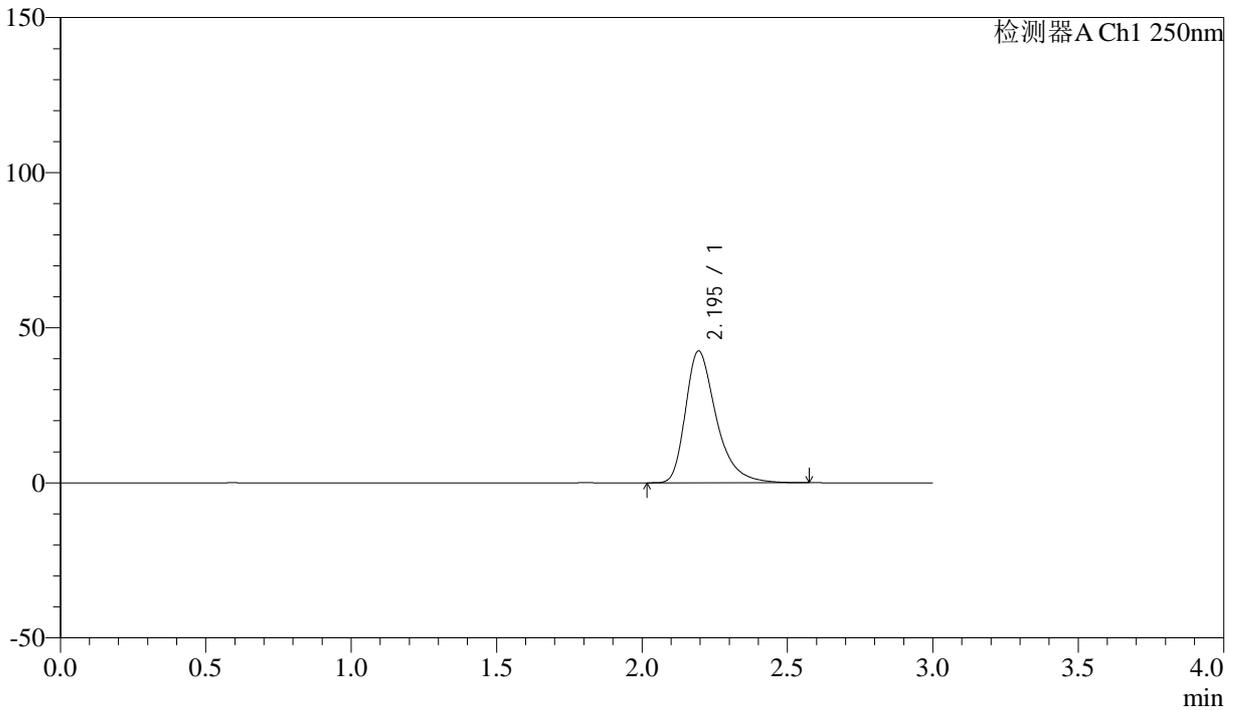
SMF-372

<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 - 0-75/18-174-2 - cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :4-18 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/31 01:28:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:29:11
 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	312600	100.000	42468	2201	1.387	--
总计		312600	100.000	42468			

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



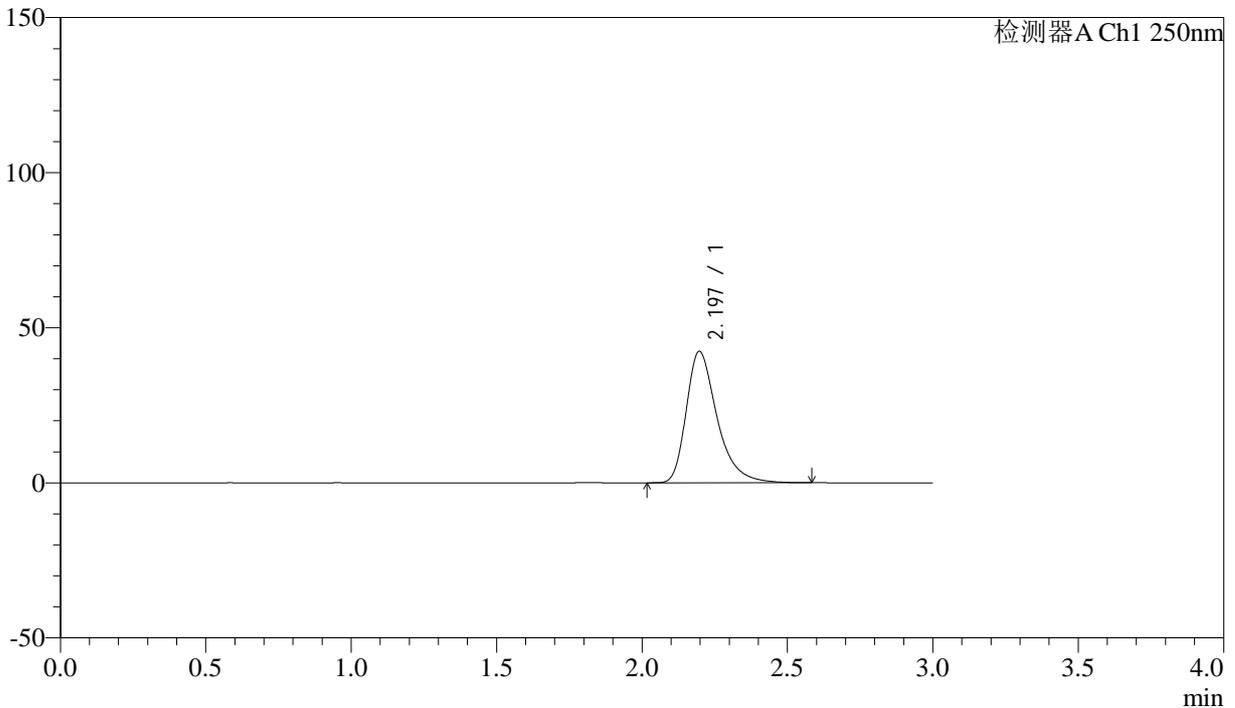
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-75/18-175-2 - cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :4-18 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/31 01:31:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:29:14
 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	313176	100.000	42409	2192	1.387	--
总计		313176	100.000	42409			

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



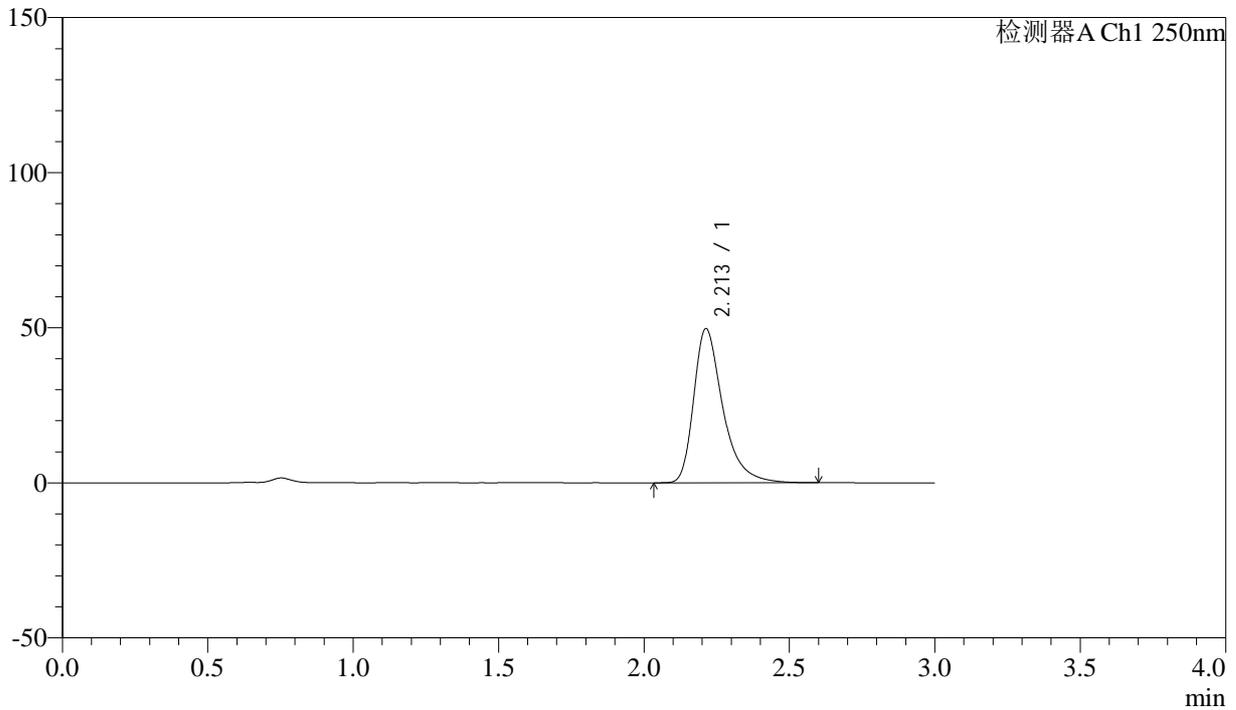
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-75/18-176-2 - 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



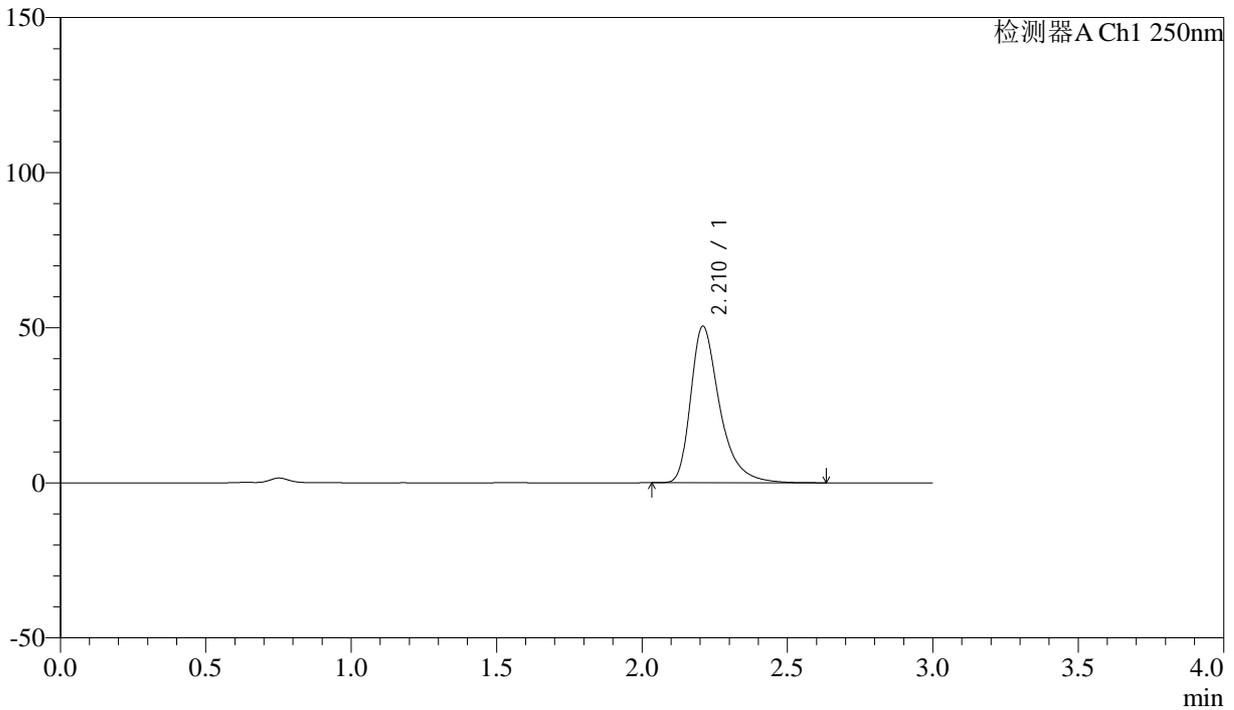
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-75/18-177-2 - 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 μ l 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



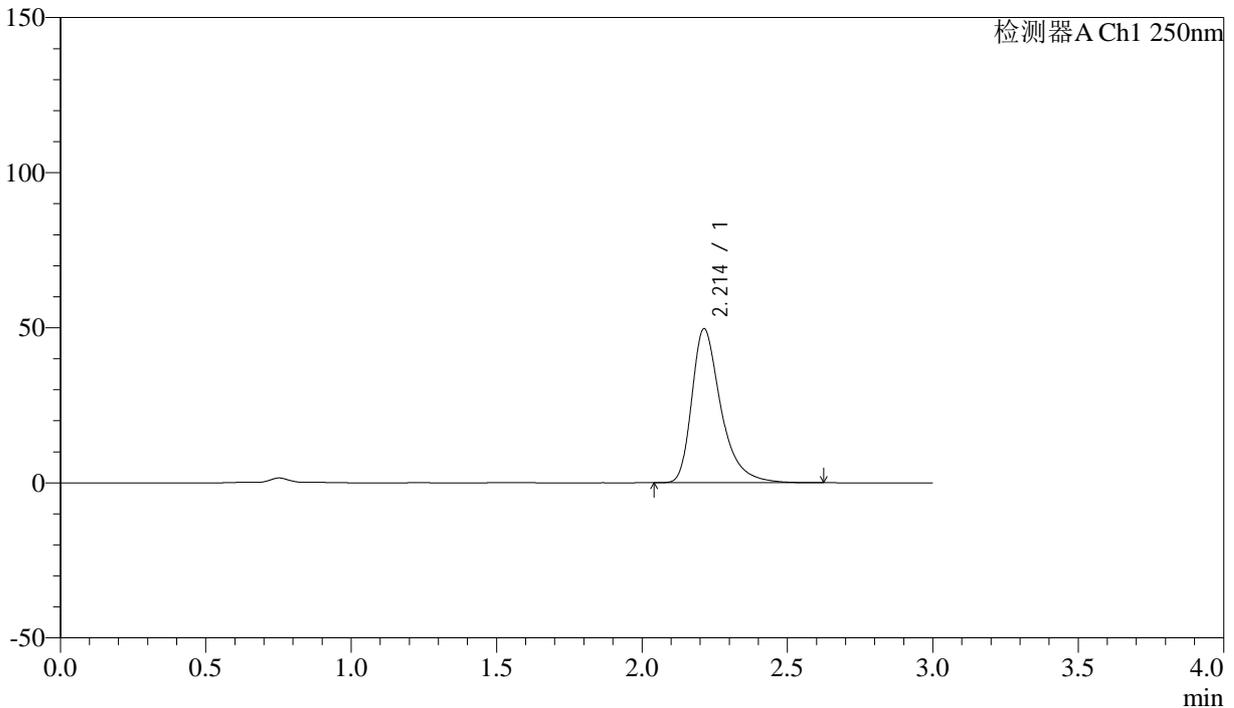
SMF-372

<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 - 0-75/18-178-2 - 2024010511p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :4-19 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/31 01:41:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:29:23
 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	2.214	345922	100.000	49673	2535	1.413	--
总计		345922	100.000	49673			

图9 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024010511批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片3
 供试品溶液-1



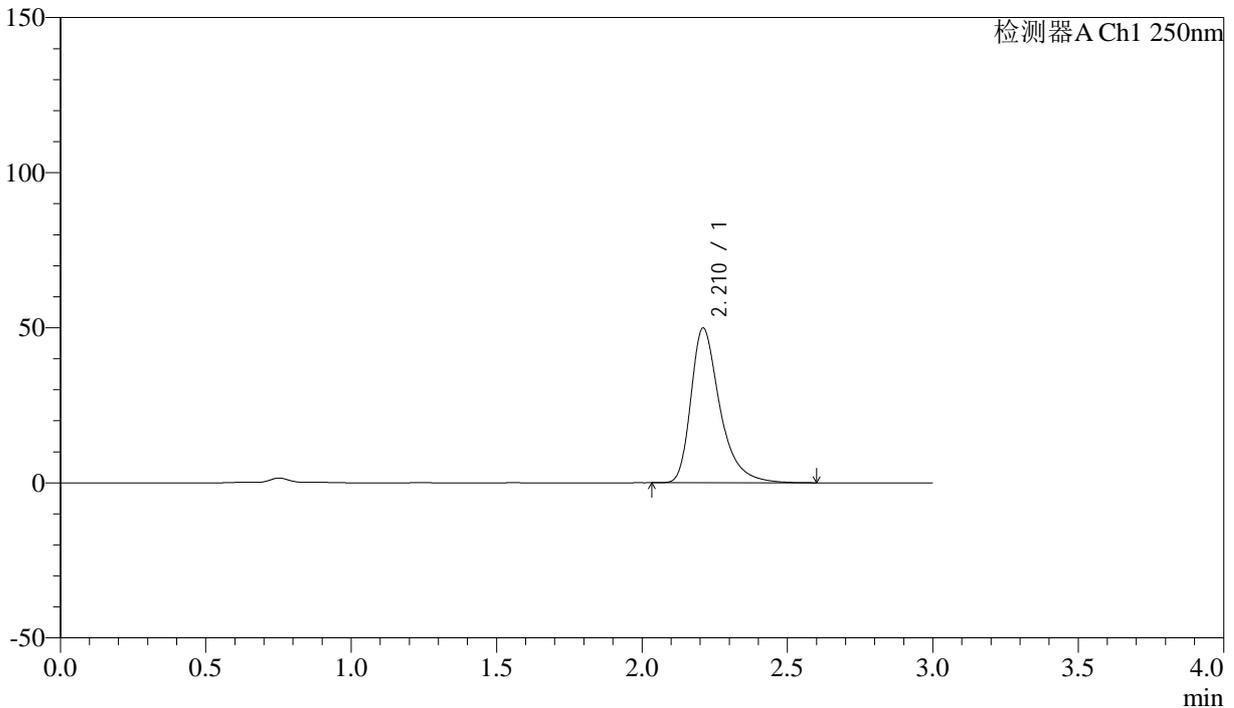
SMF-372

<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 - 0-75/18-179-2 - 2024010511p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :4-28
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/31 01:45:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:29:26 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	346736	100.000	49781	2538	1.410	--
总计		346736	100.000	49781			

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



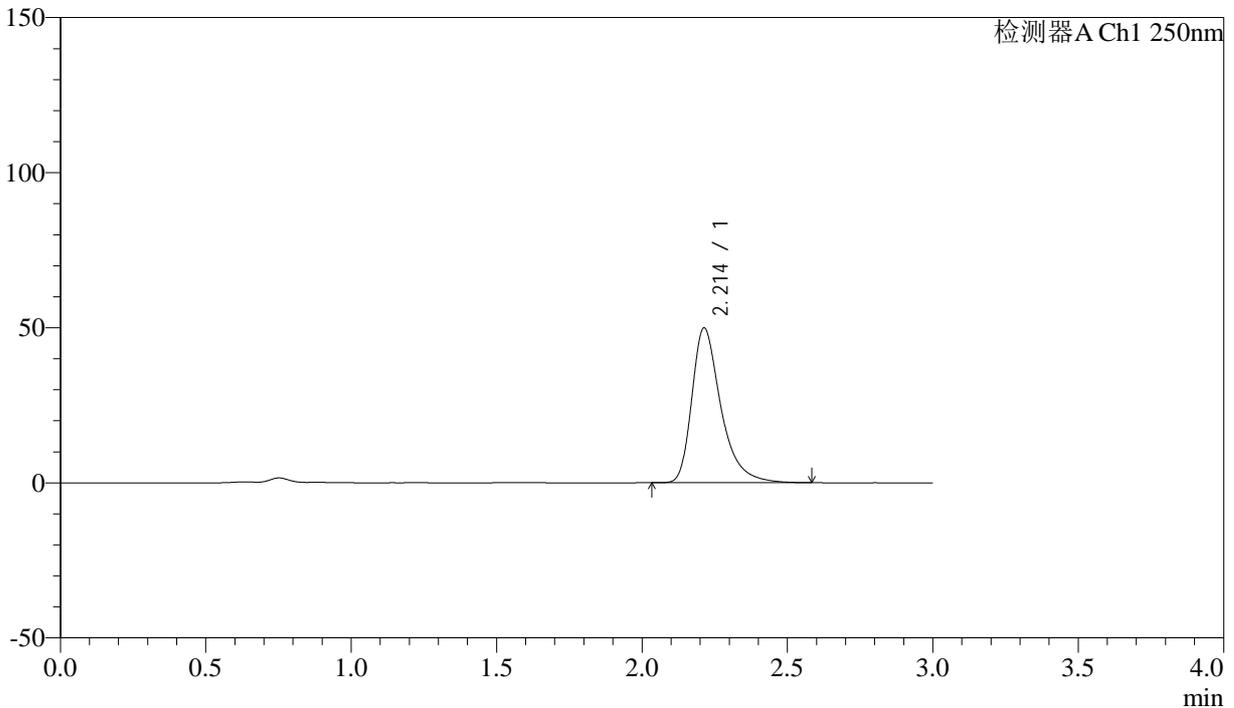
SMF-372

<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 - 0-75/18-180-2 - 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			

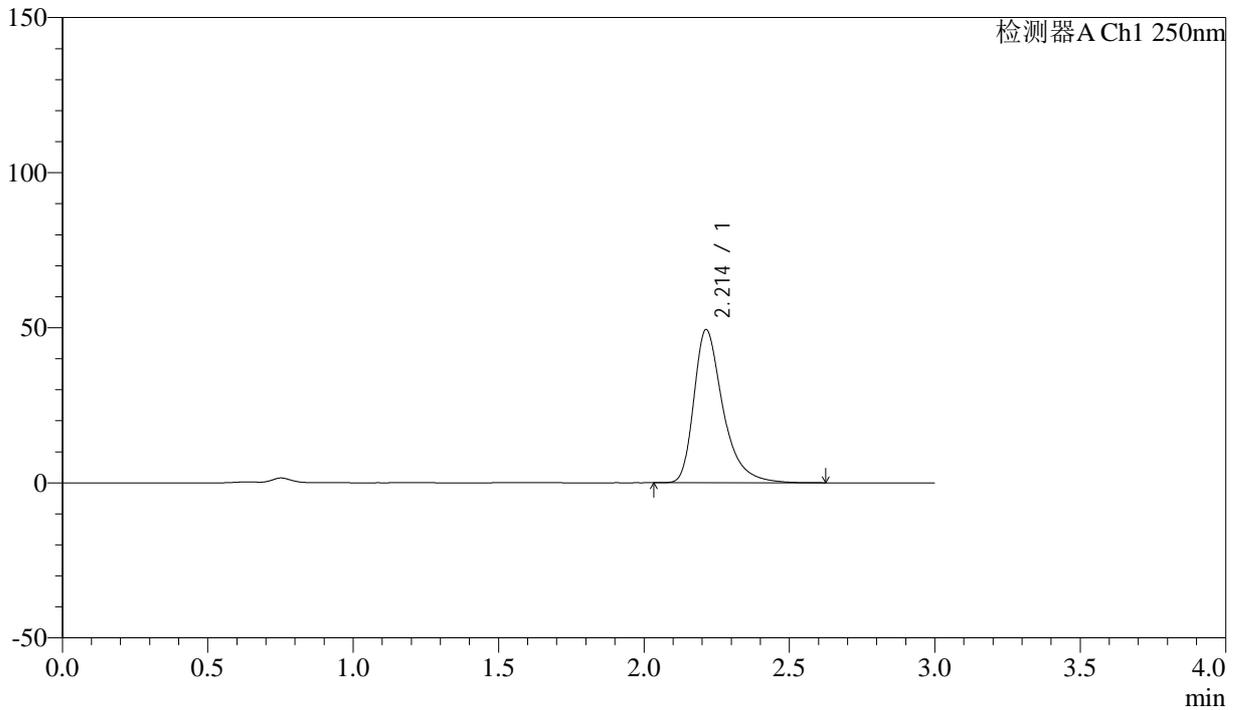
图11 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024010511批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



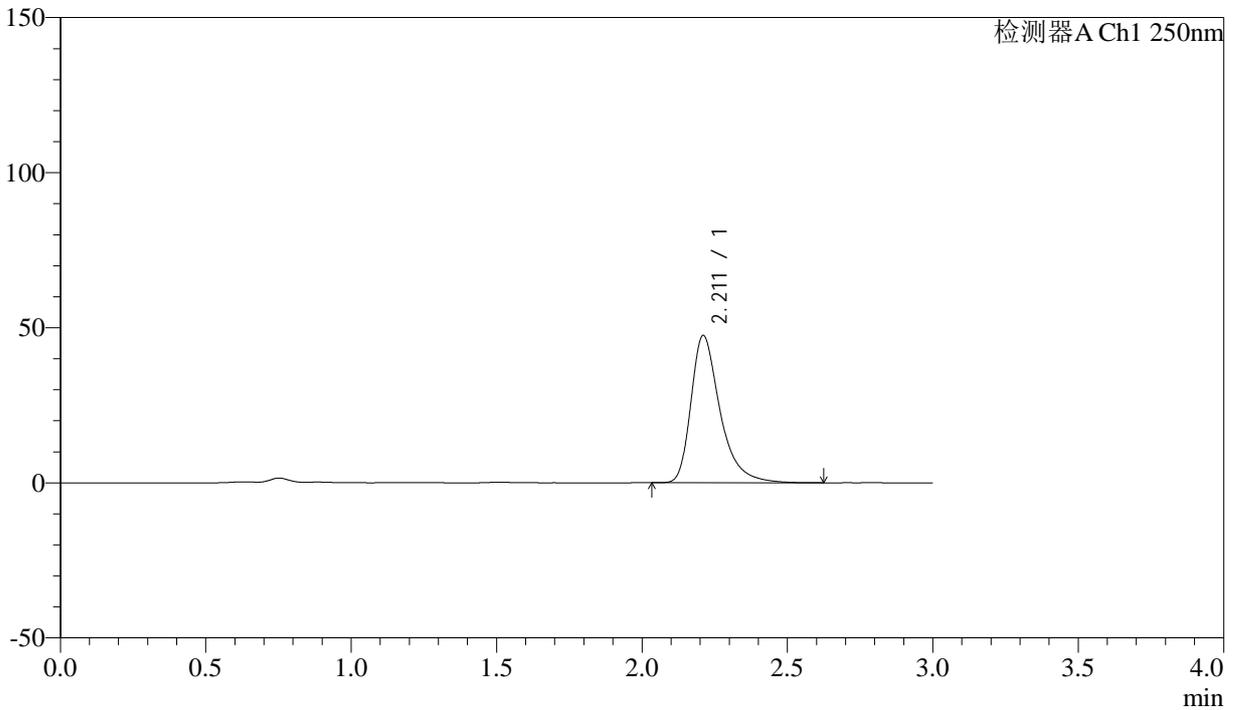
SMF-372

<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 - 0-75/18-182-2 - 2024010611p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :4-2 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/31 01:55:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:29:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	330894	100.000	47409	2528	1.410	--
总计		330894	100.000	47409			

图13 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024010611批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片1
 供试品溶液-1



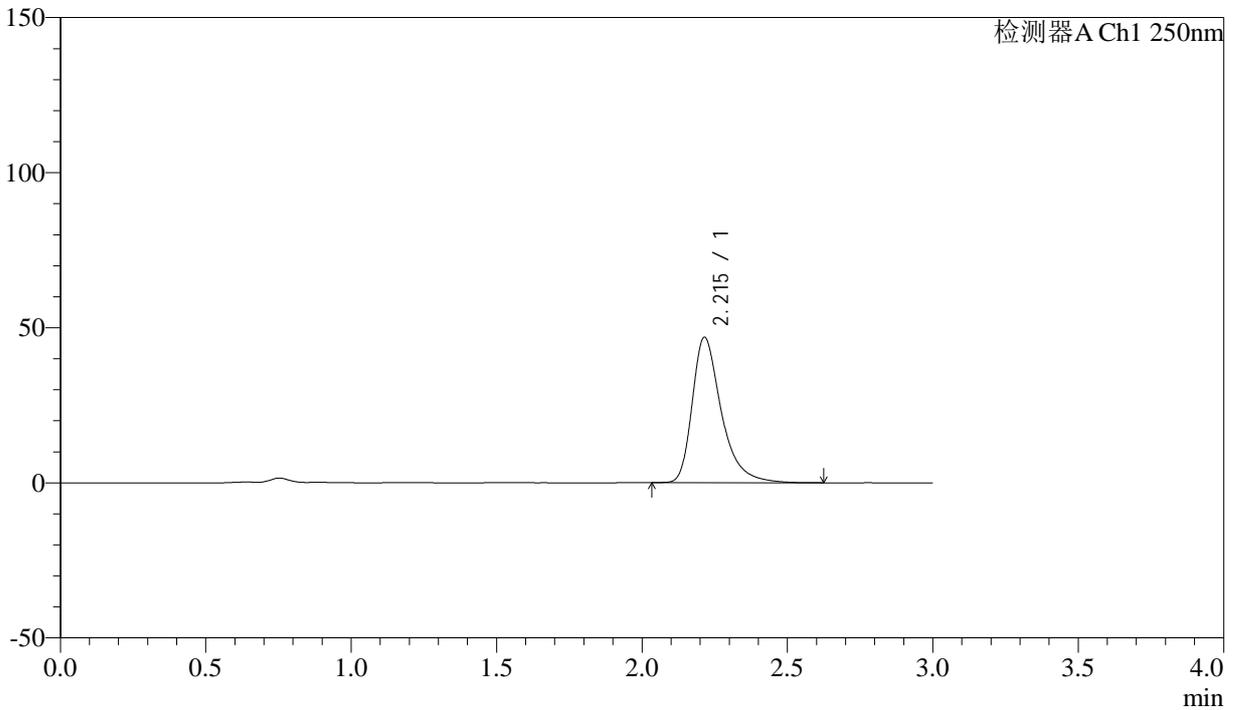
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-75/18-183-2 - 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



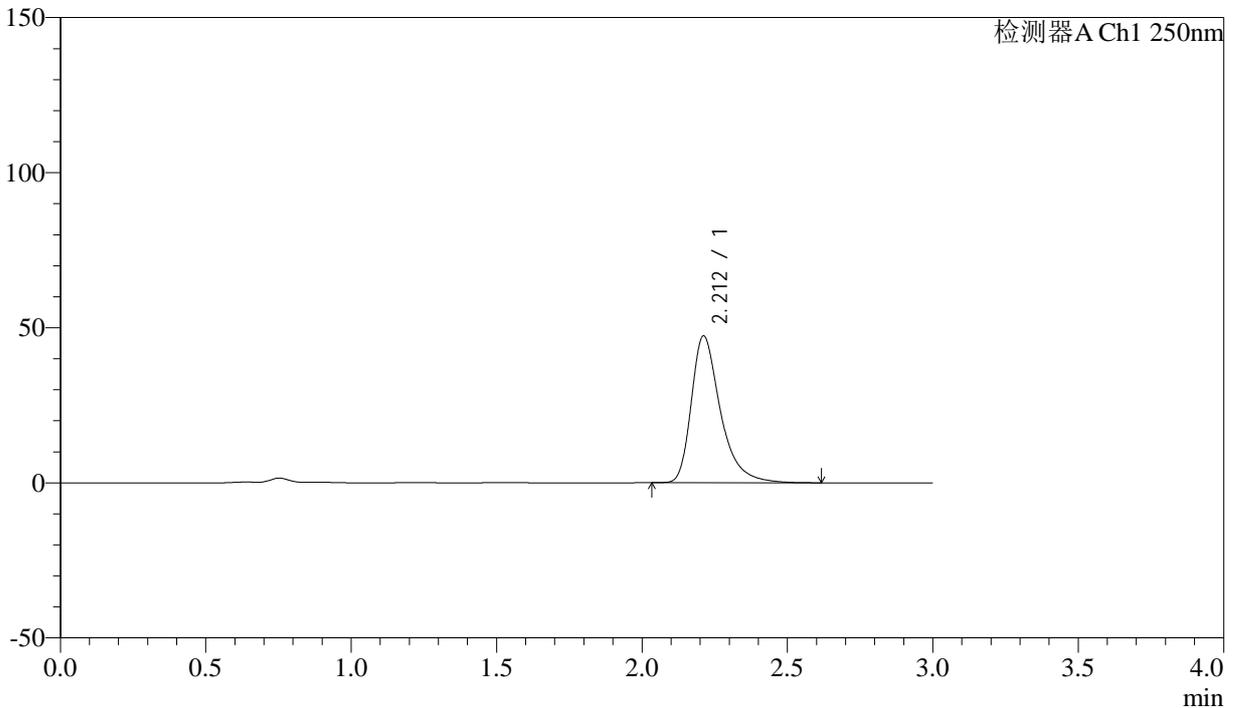
SMF-372

<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 - 0-75/18-184-2 - 2024010611p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :4-20 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/31 02:02:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:29:41
 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	330059	100.000	47325	2526	1.411	--
总计		330059	100.000	47325			

图15 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024010611批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片3
 供试品溶液-1

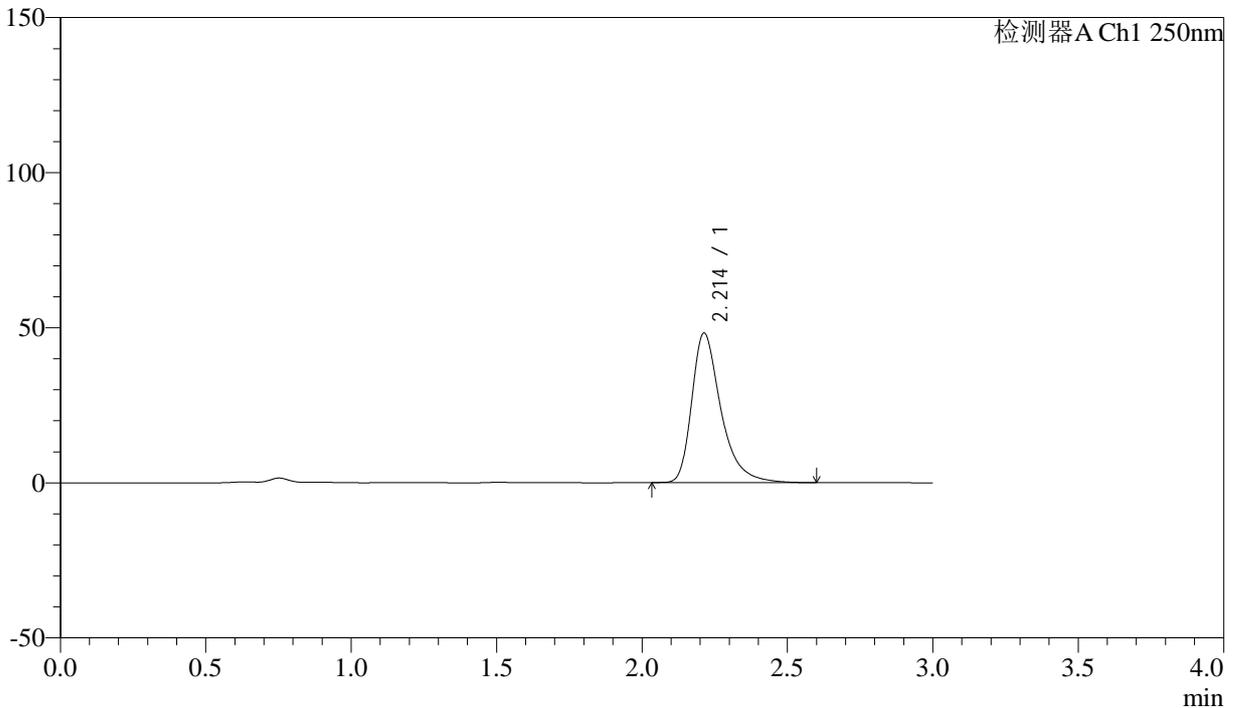


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-75/18-185-2 - 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
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/31 02:05:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:29:44 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	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



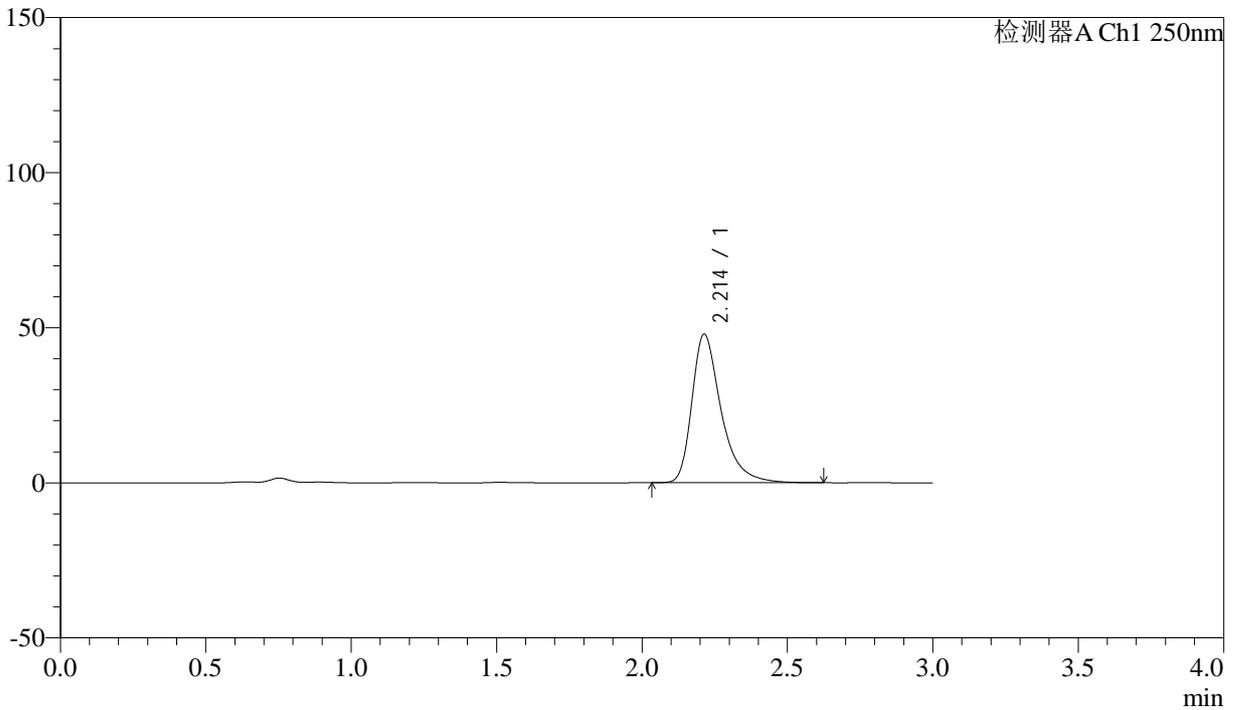
SMF-372

<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
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/31 02:08:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:29:47 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	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



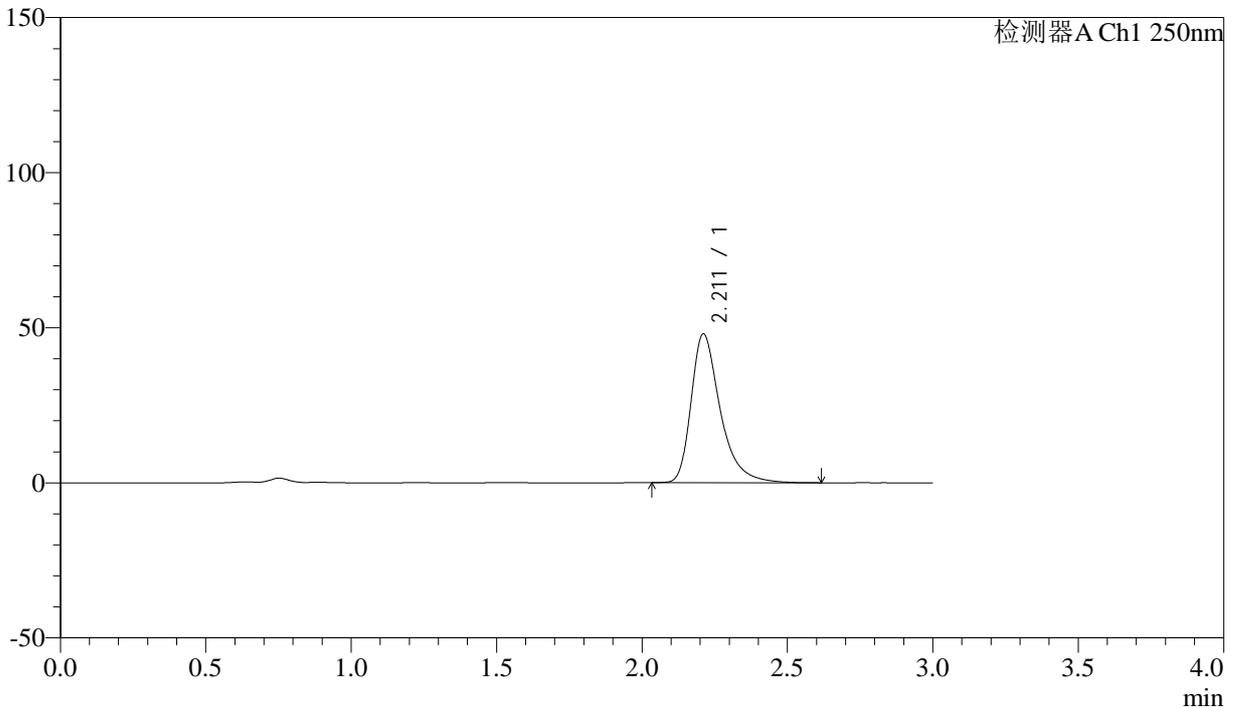
SMF-372

<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 - 0-75/18-187-2 - 2024010611p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :4-47
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/31 02:12:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:29:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	334781	100.000	47941	2525	1.409	--
总计		334781	100.000	47941			

图18 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024010611批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片6
 供试品溶液-1

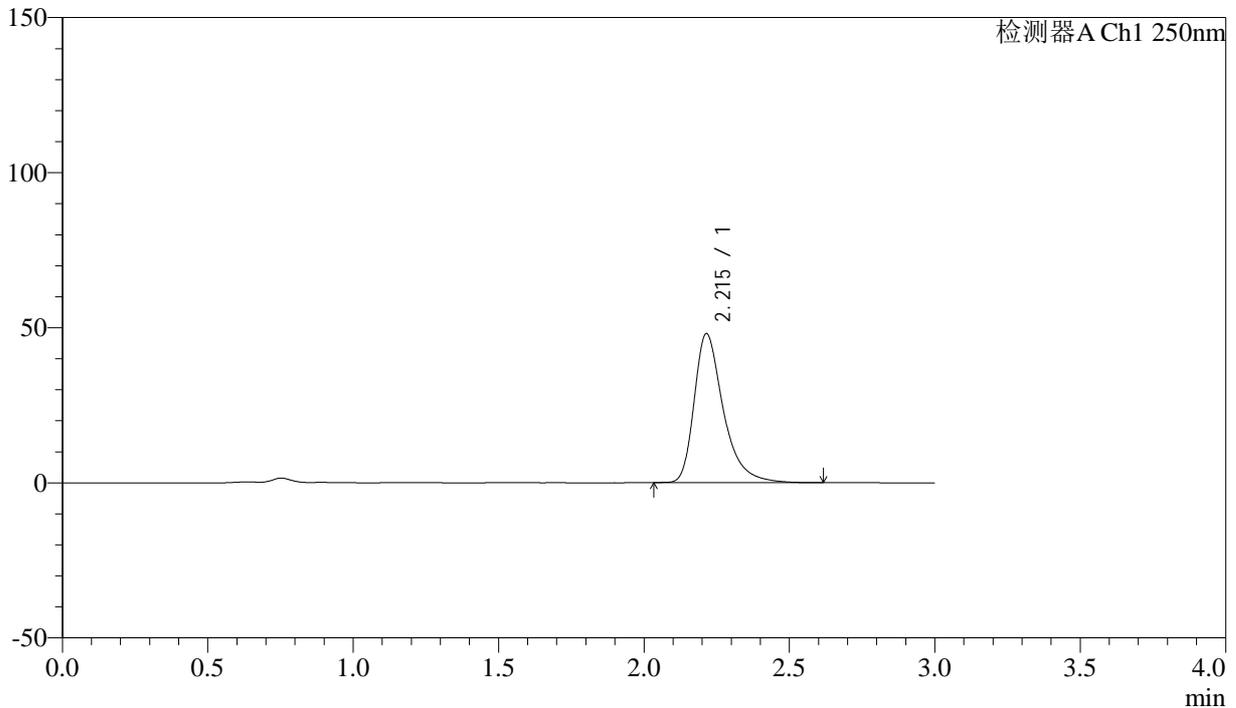


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-75/18-188-2 - 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



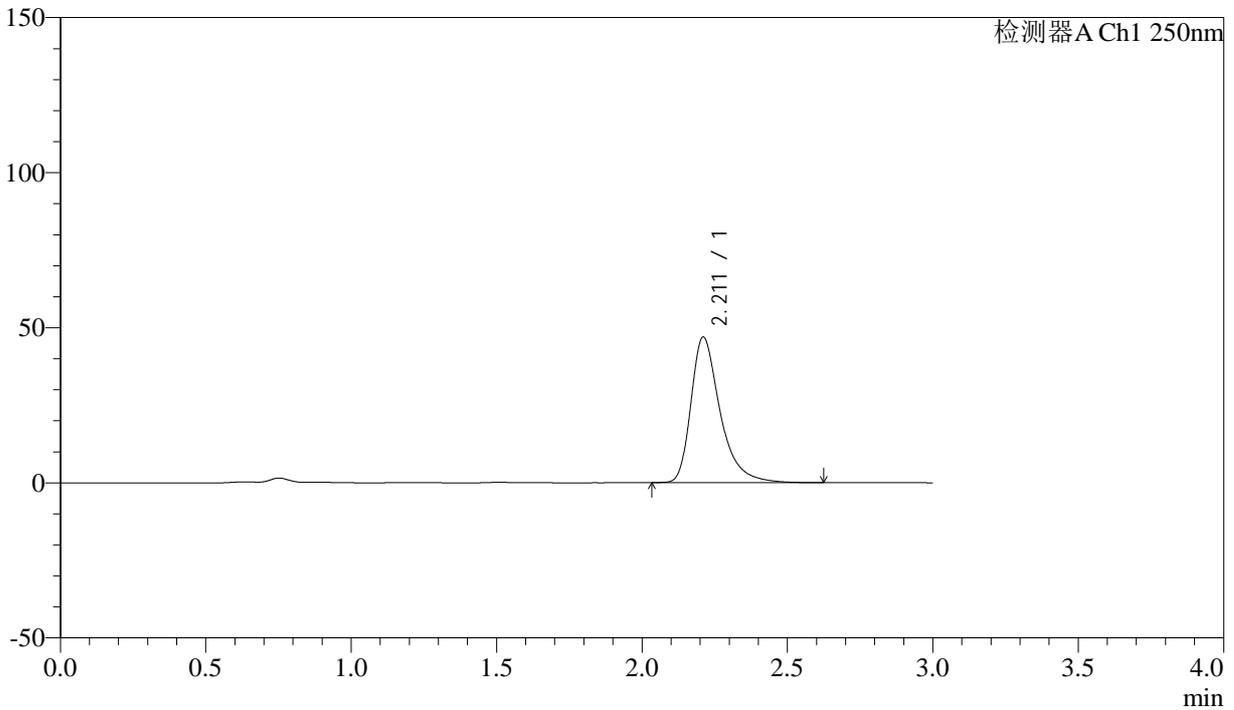
SMF-372

<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



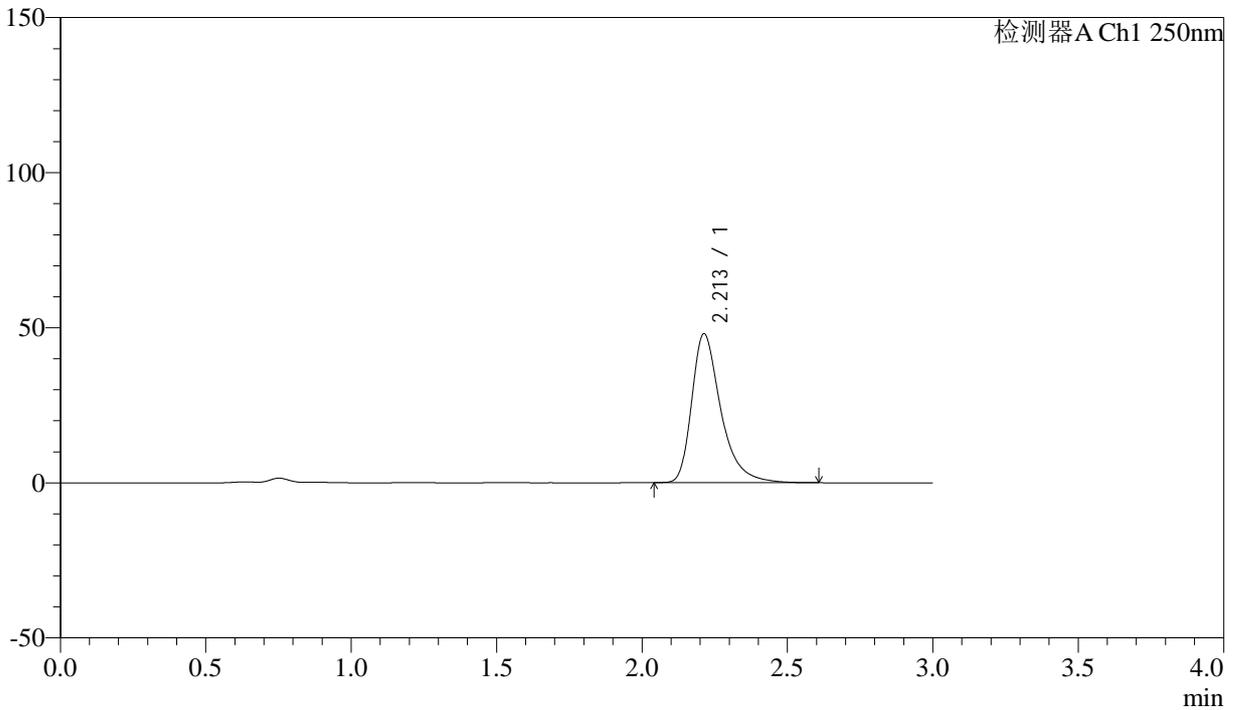
SMF-372

<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 - 0-75/18-190-2 - 2024010612p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :4-21 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/31 02:22:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:29:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	334588	100.000	48032	2530	1.409	--
总计		334588	100.000	48032			

图21 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024010612批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片3
 供试品溶液-1



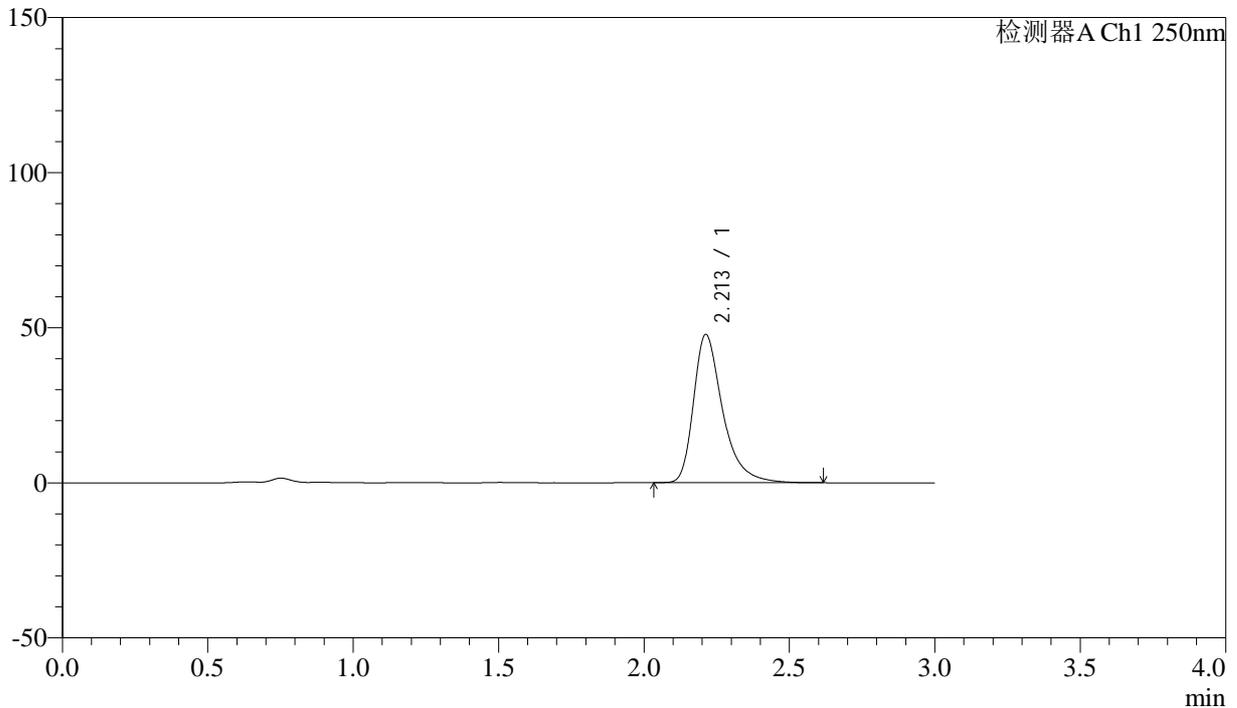
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-75/18-191-2 - 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



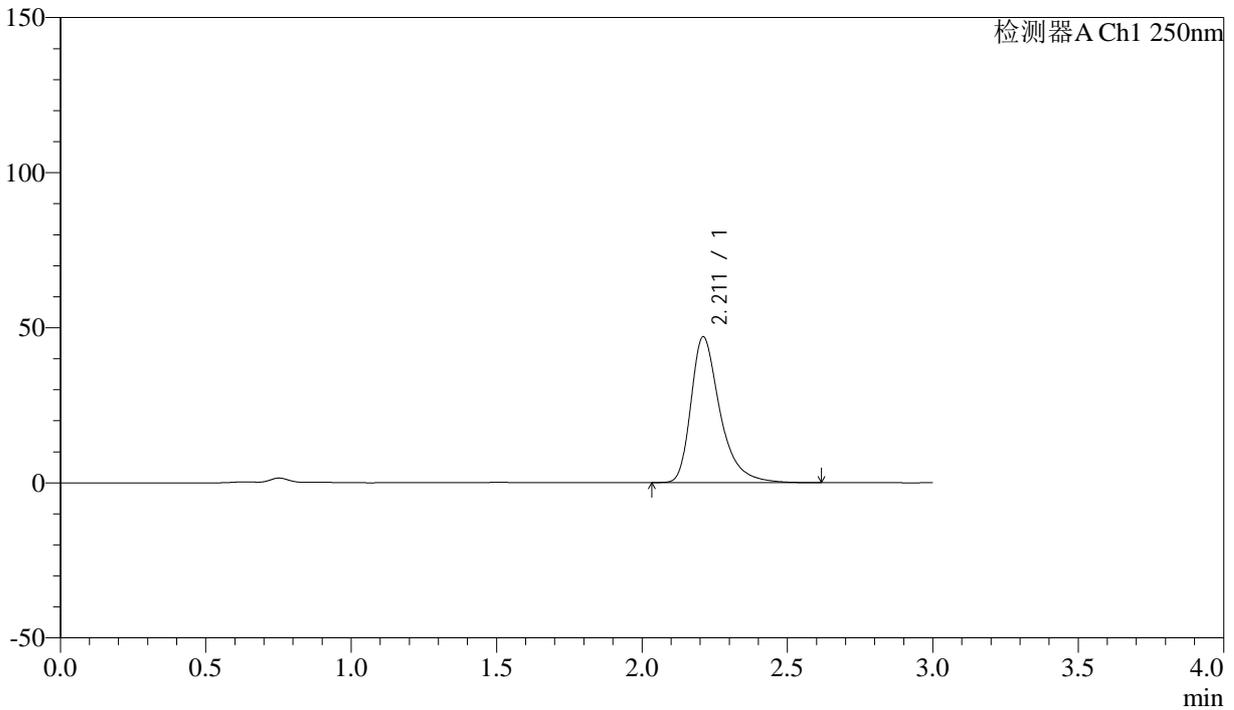
SMF-372

<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 - 0-75/18-192-2 - 2024010612p-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 :4-39
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/31 02:29:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:30:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	326831	100.000	46938	2540	1.406	--
总计		326831	100.000	46938			

图23 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



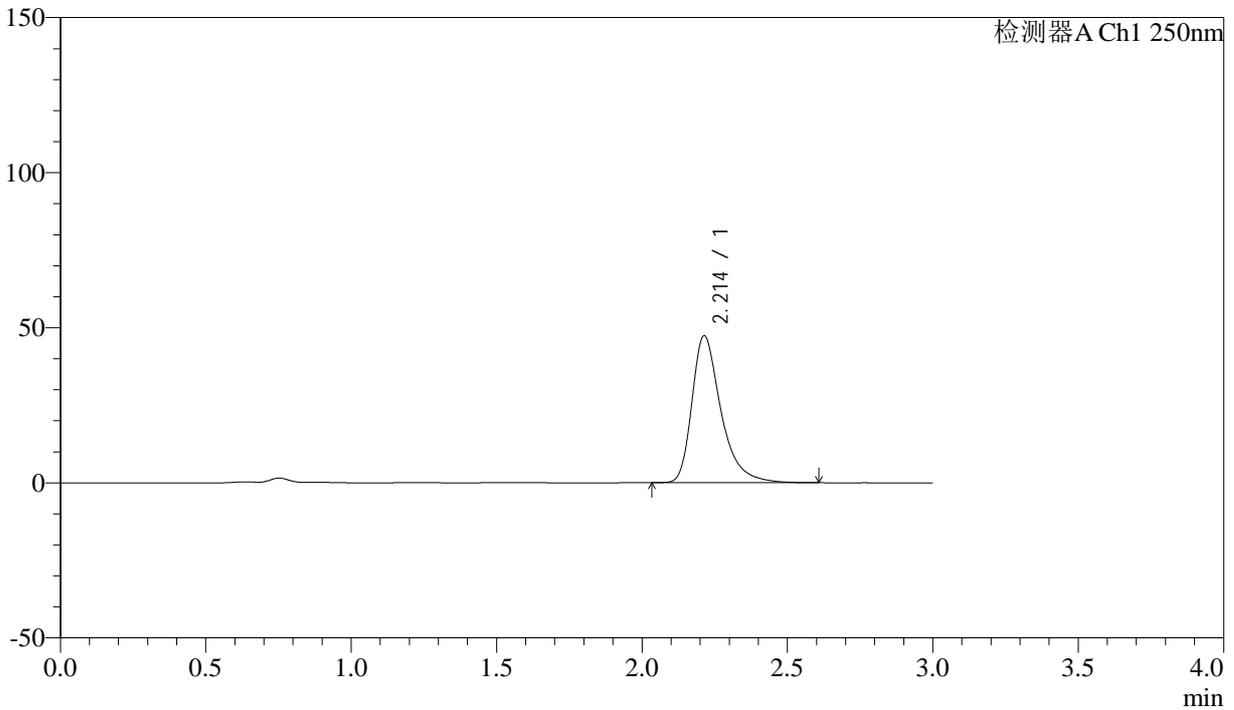
SMF-372

<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 - 0-75/18-193-2 - 2024010612p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :4-48 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/31 02:32:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:30:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	329850	100.000	47426	2543	1.407	--
总计		329850	100.000	47426			

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



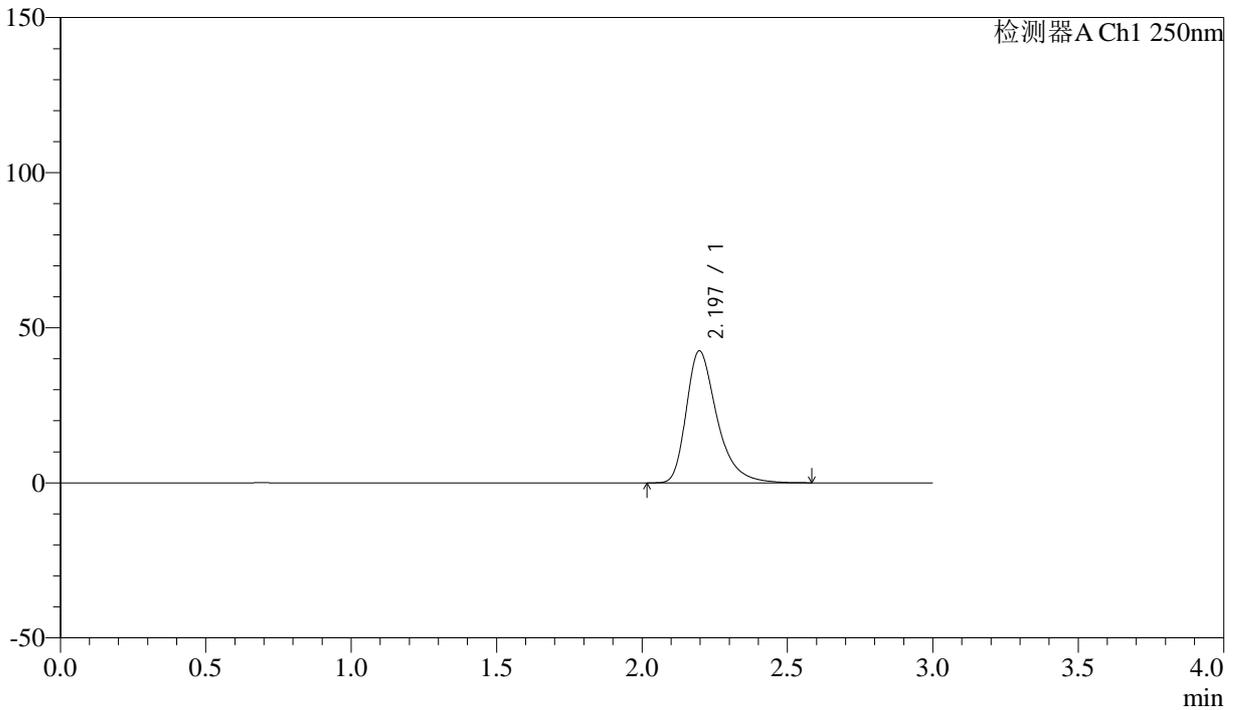
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-75/18-195-2 - 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



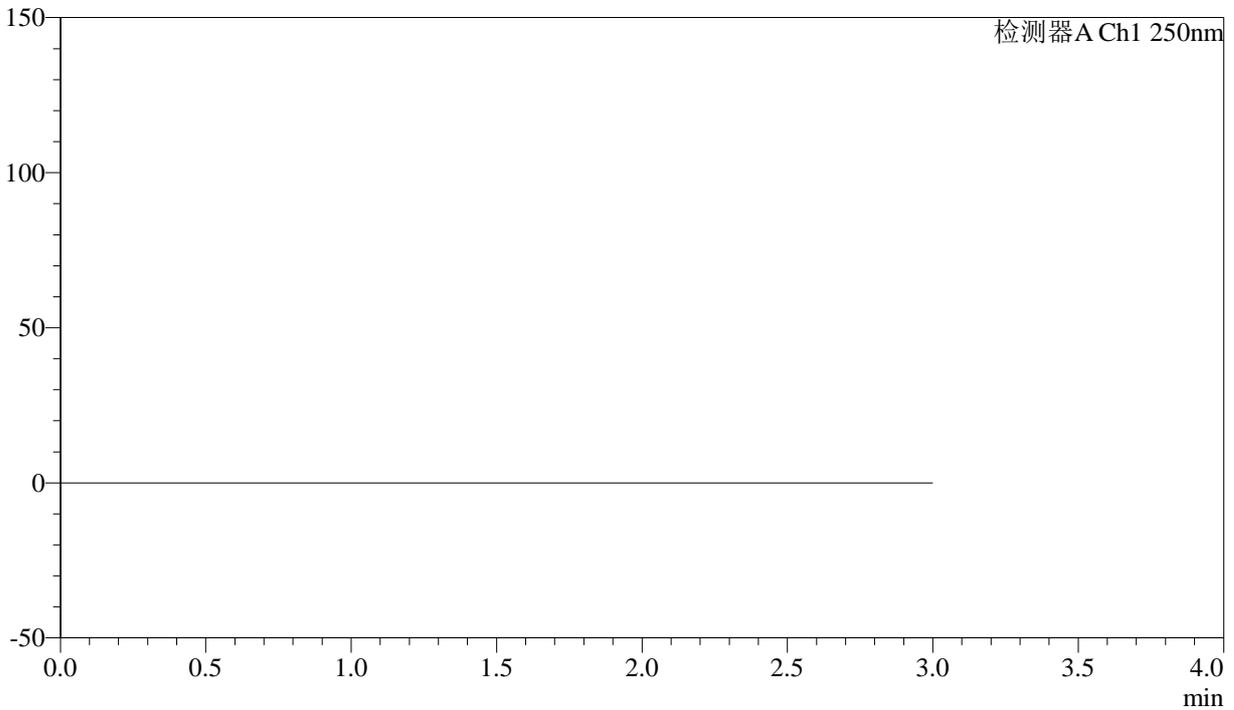
SMF-372

<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



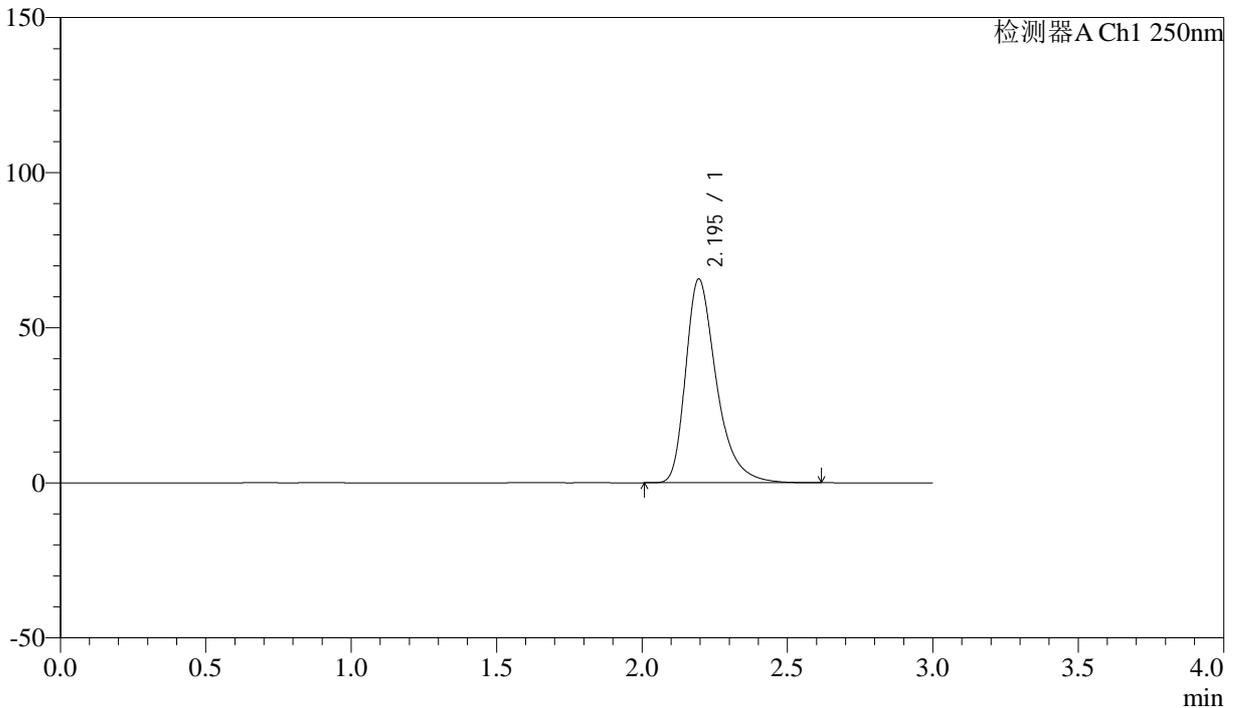
SMF-372

<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 - 0-75/18-197-2 - cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :4-45 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/31 02:45:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:30:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	483900	100.000	65706	2200	1.384	--
总计		483900	100.000	65706			

图28 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-1-1



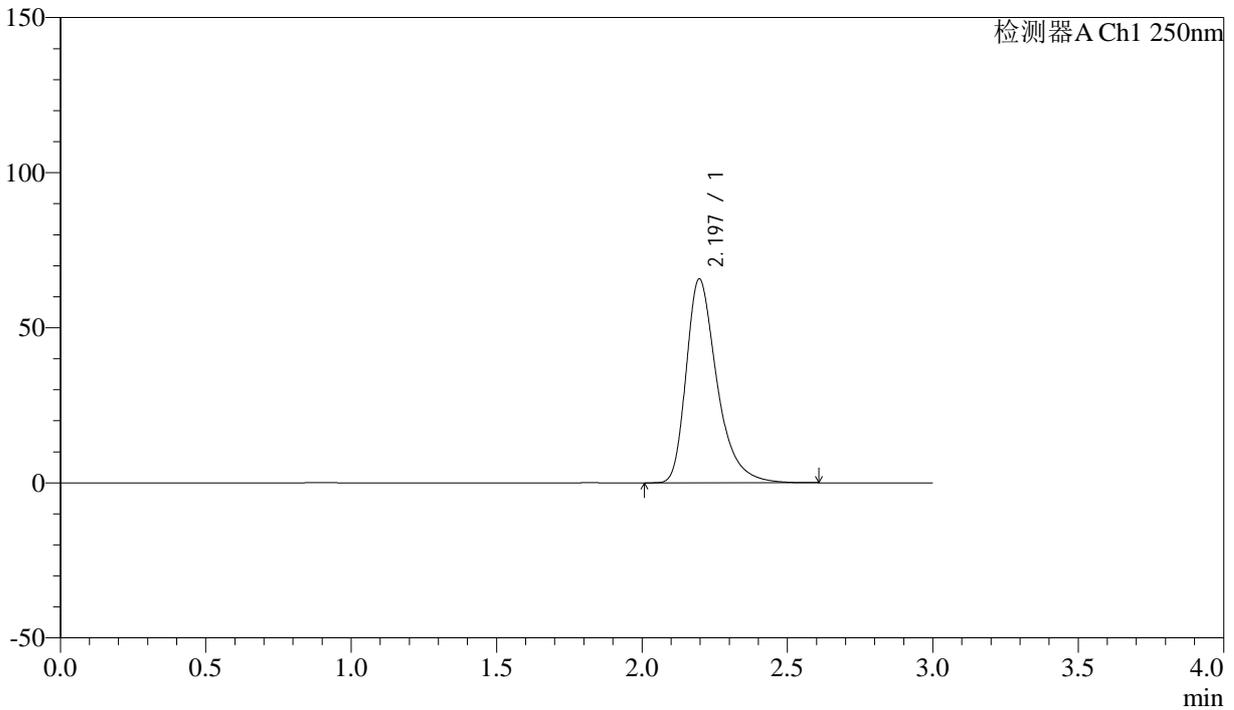
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-75/18-198-2 - 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			

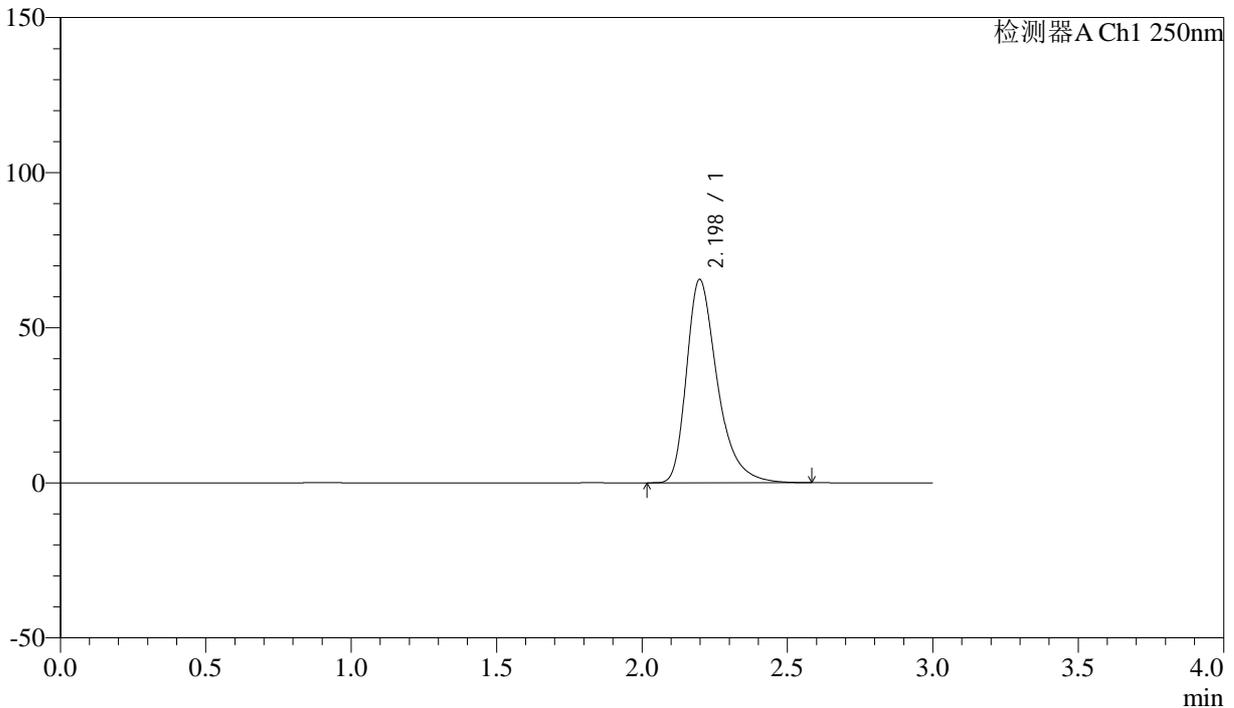
图29 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



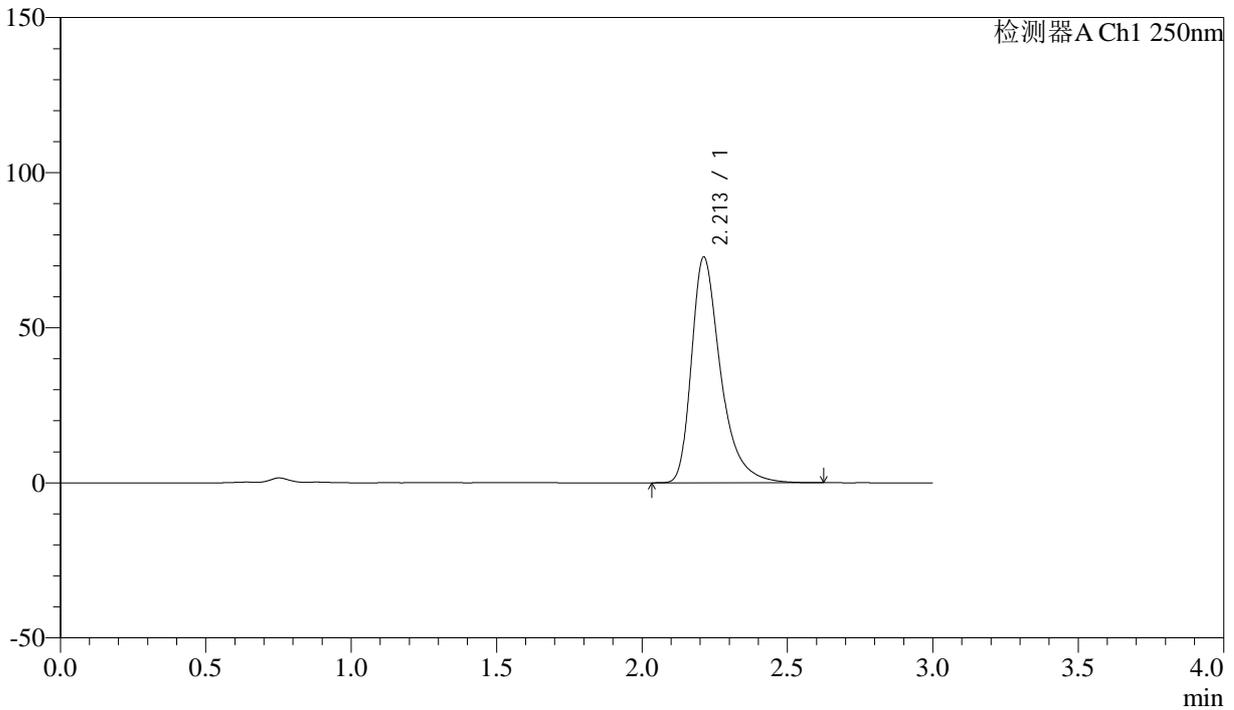
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



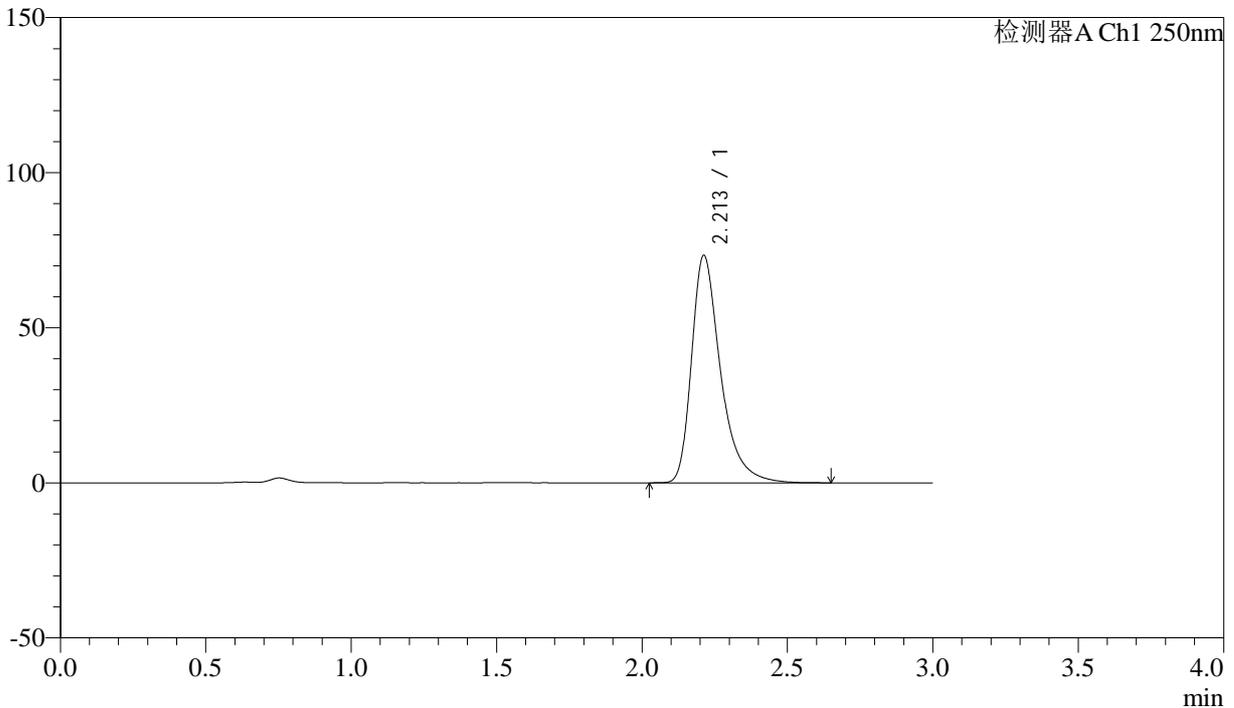
SMF-372

<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



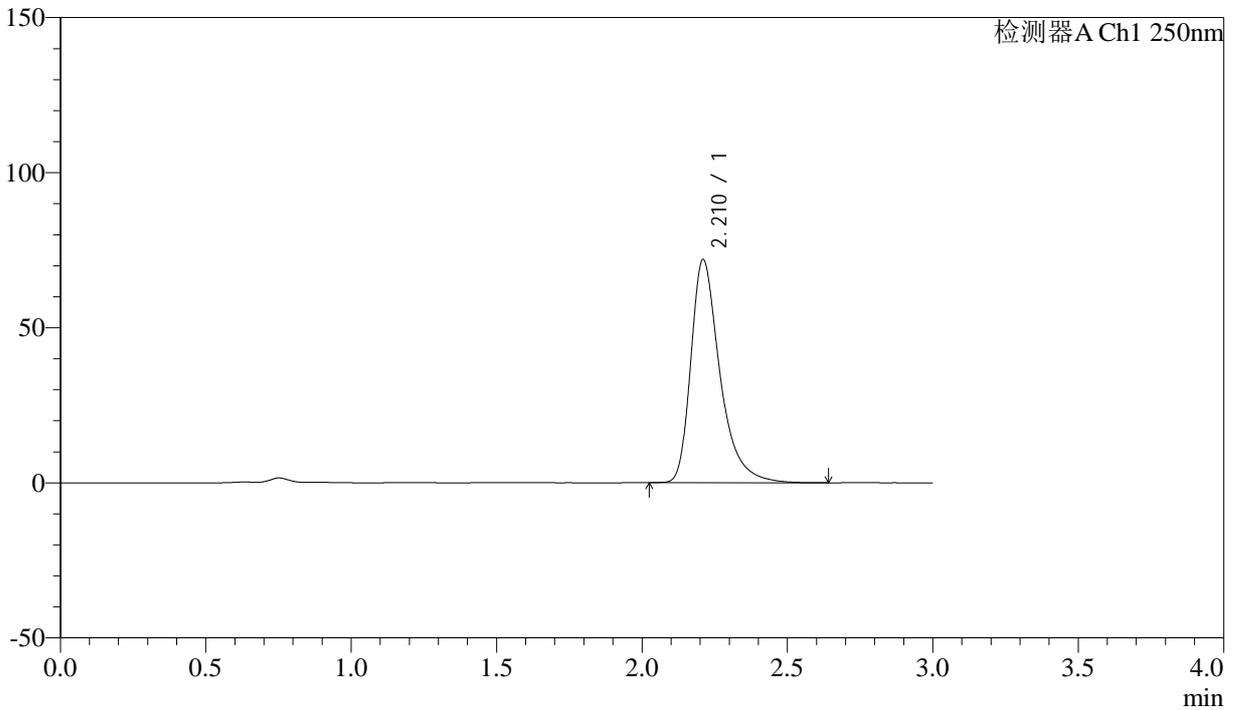
SMF-372

<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
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/31 03:09:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:30:40 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	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



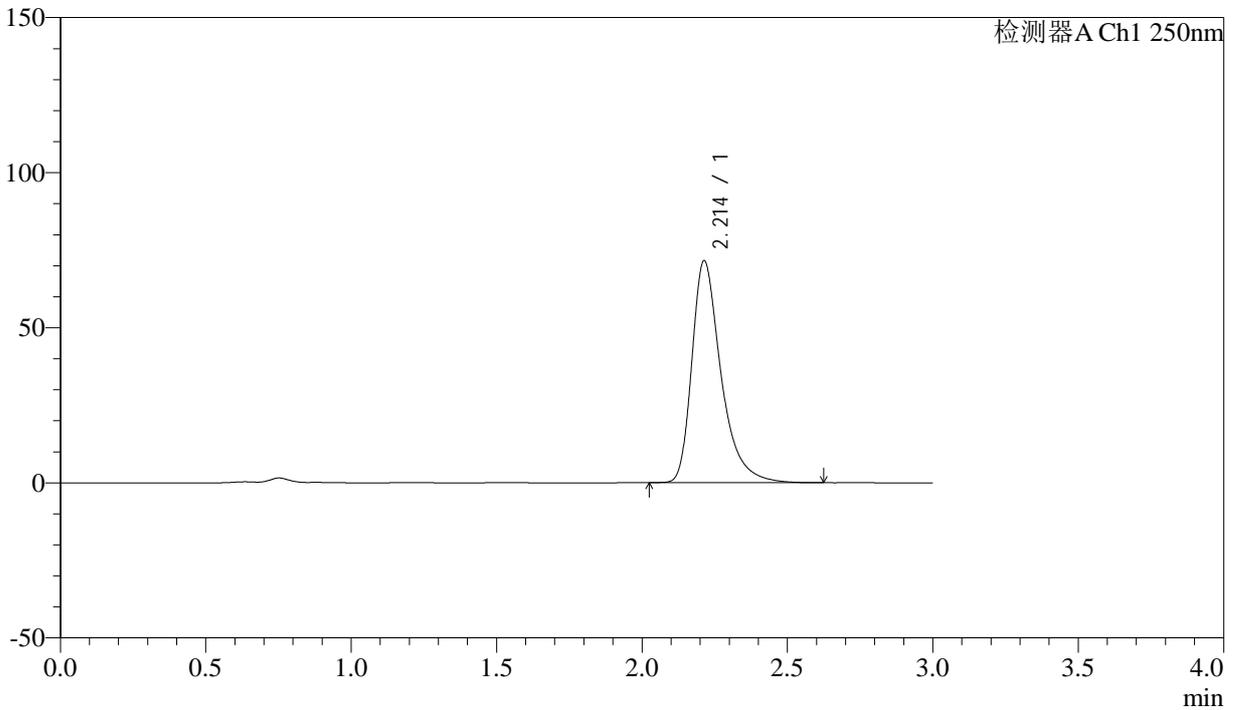
SMF-372

<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



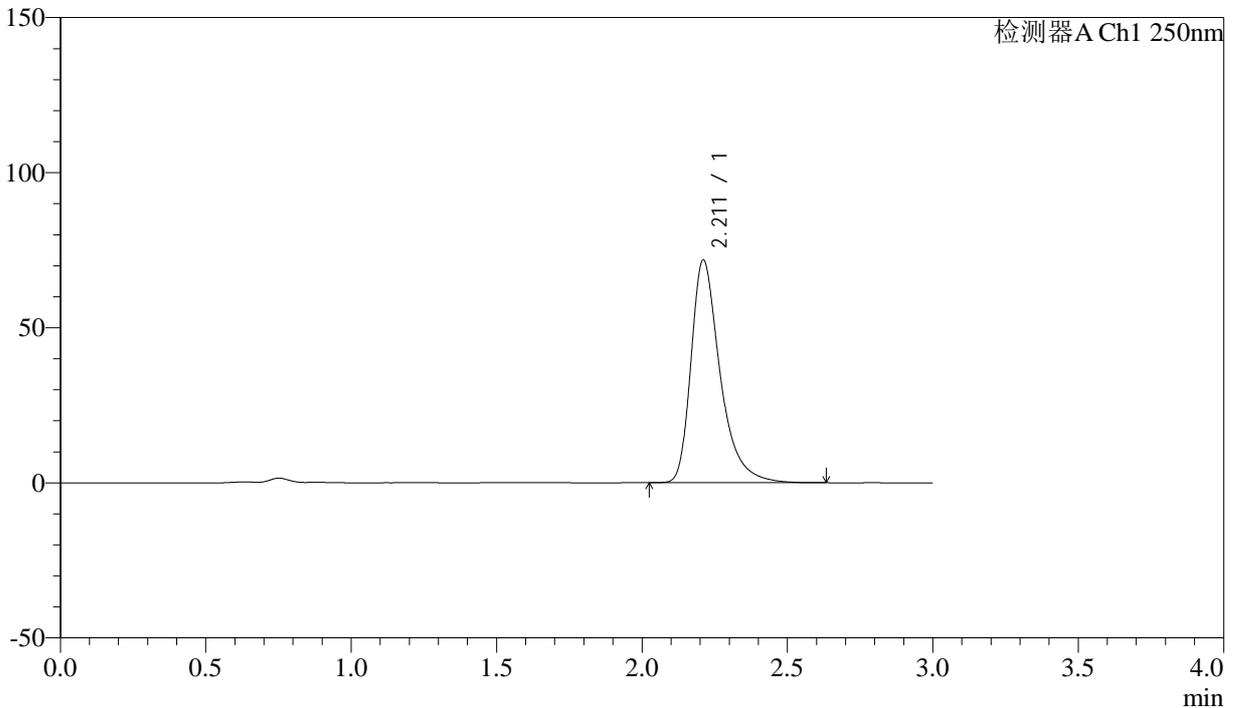
SMF-372

<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



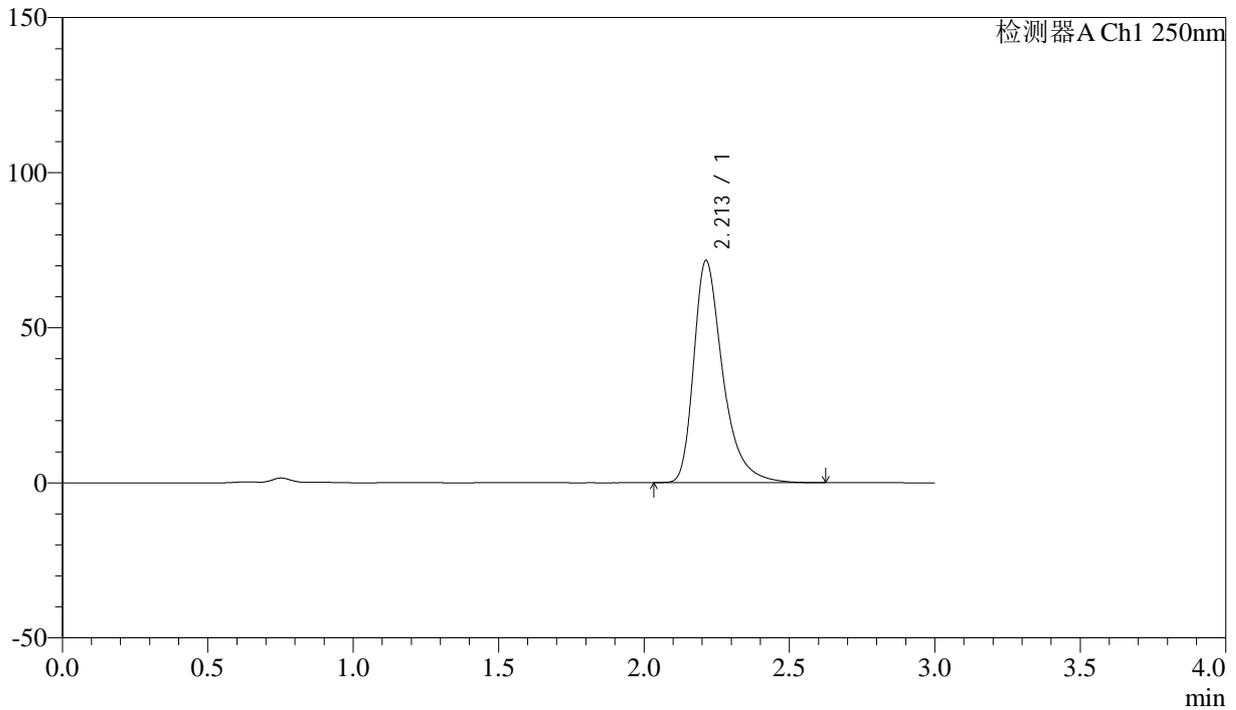
SMF-372

<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 - 0-75/18-207-2 - 2024010711p-zzp-cq24y-30d-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - SMF-372-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20260130-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :4-49 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2026/01/31 03:19:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:30:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	499264	100.000	71665	2532	1.408	--
总计		499264	100.000	71665			

图38 利伐沙班颗粒溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片6
 供试品溶液-1



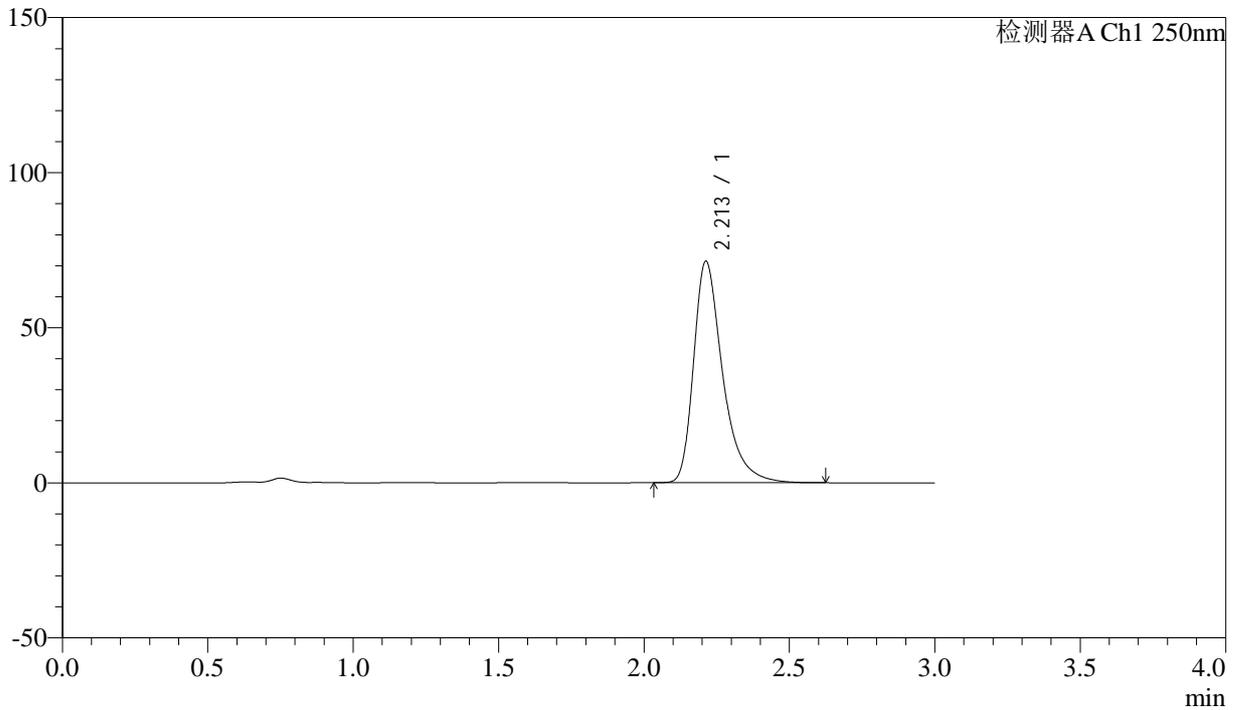
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-75/18-208-2 - 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
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/31 03:23:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:30:53 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	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



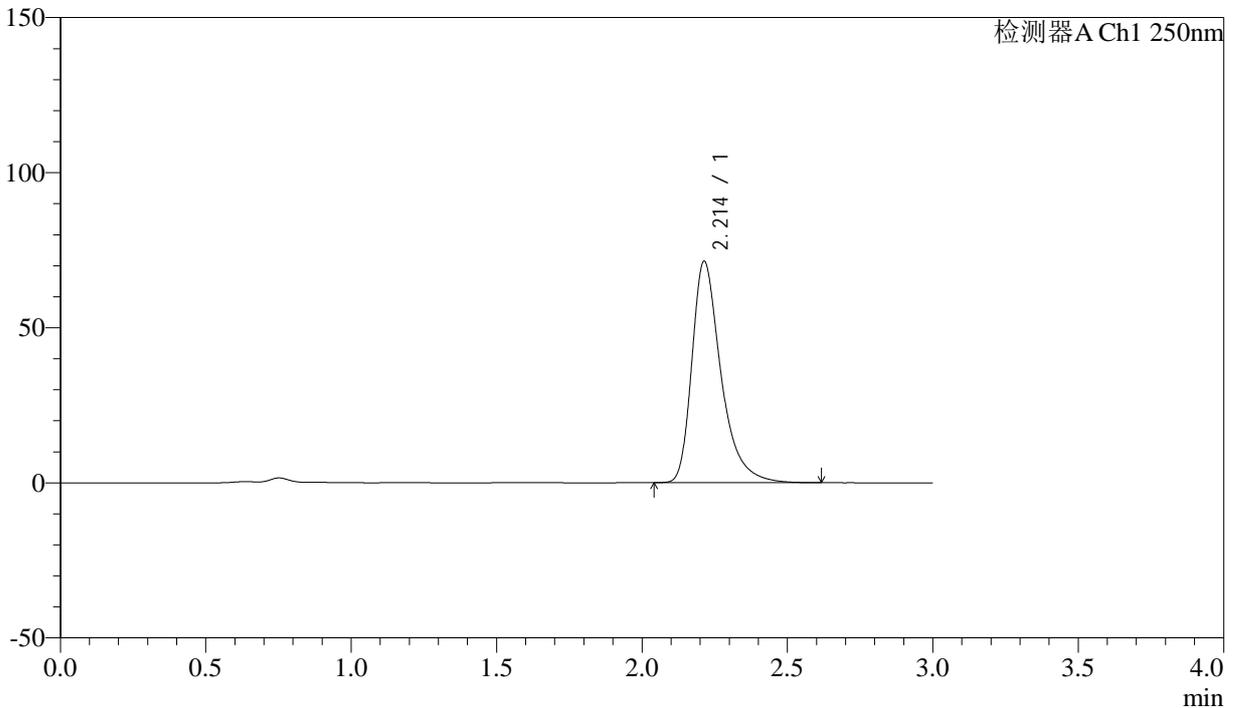
SMF-372

<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 - 0-75/18-210-2 - 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



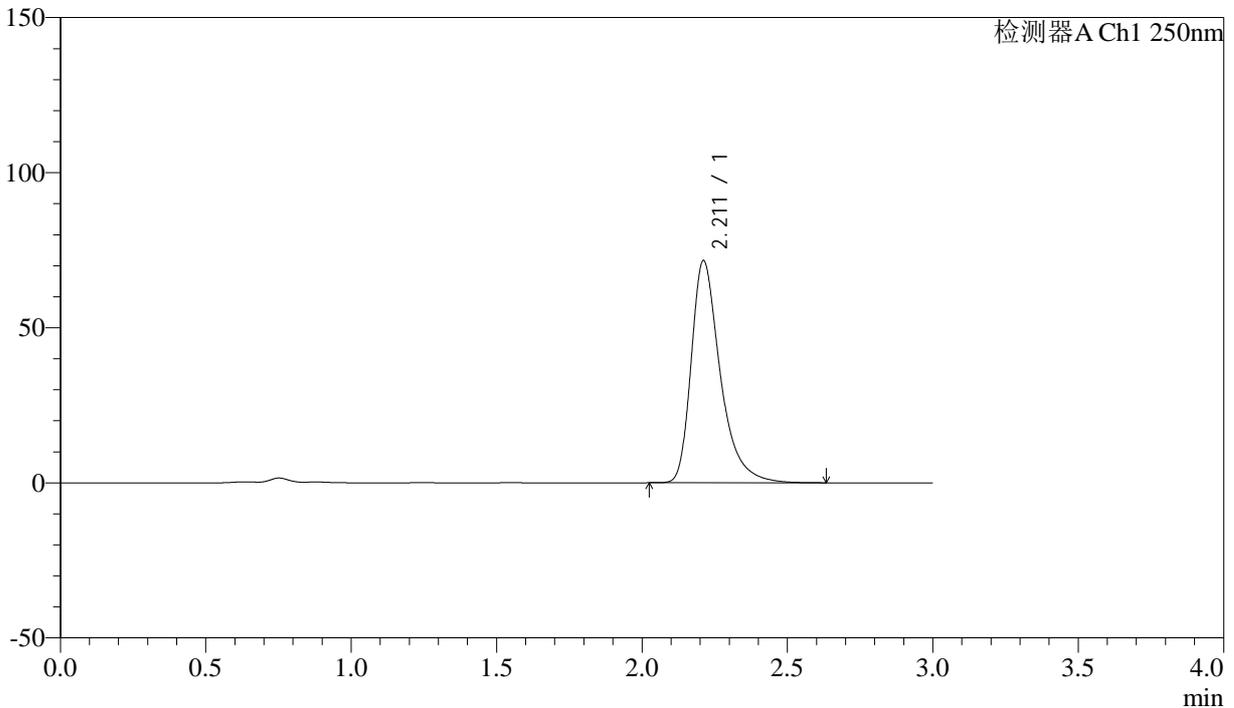
SMF-372

<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 - 0-75/18-213-2 - 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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/31 03:40:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/31 10:31:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	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



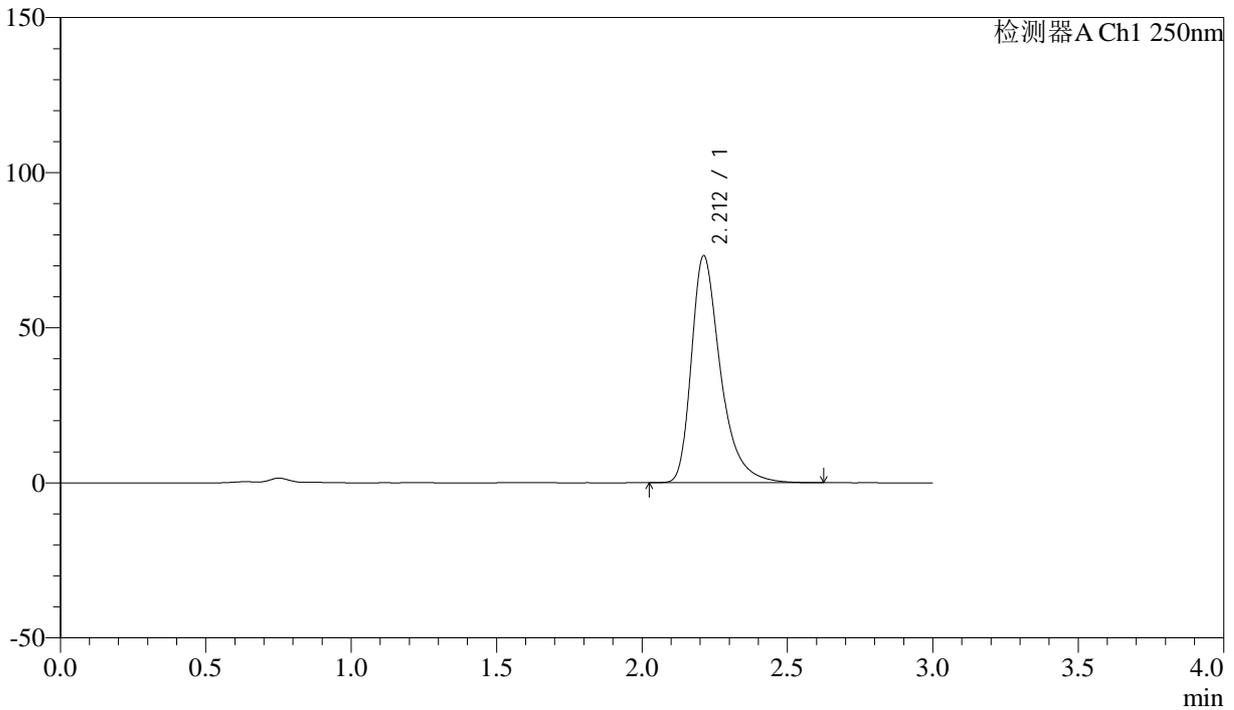
SMF-372

<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



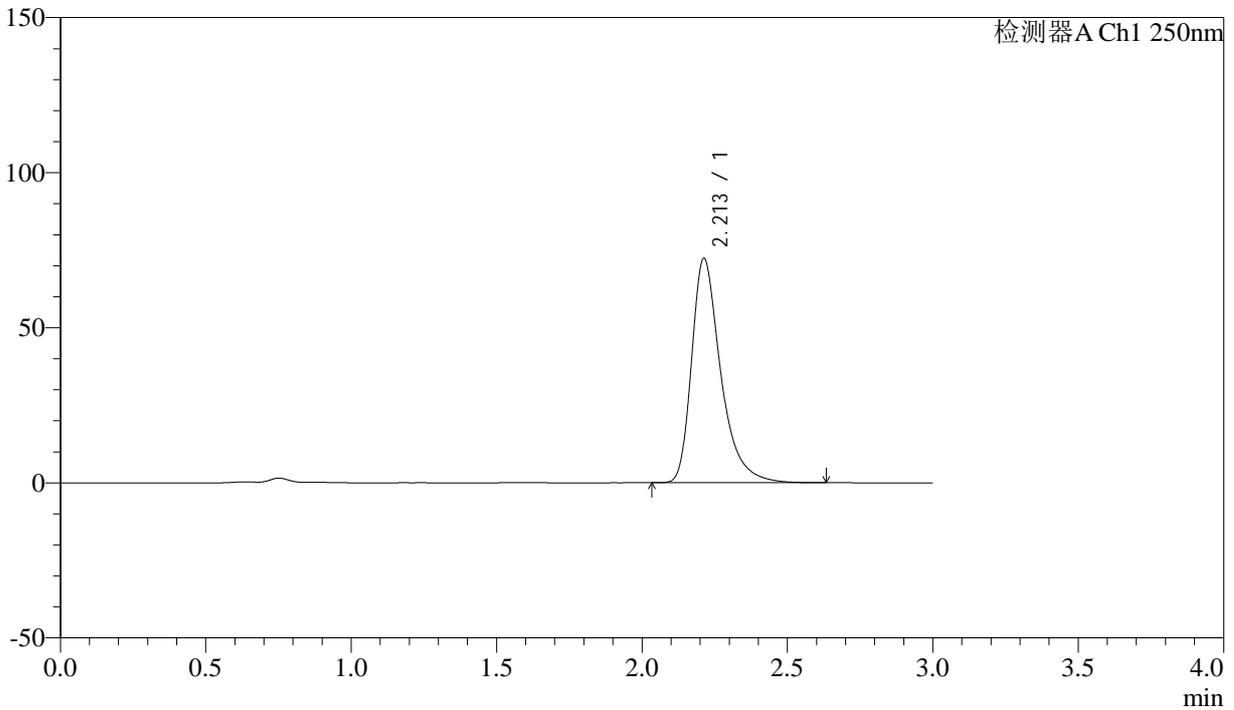
SMF-372

<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



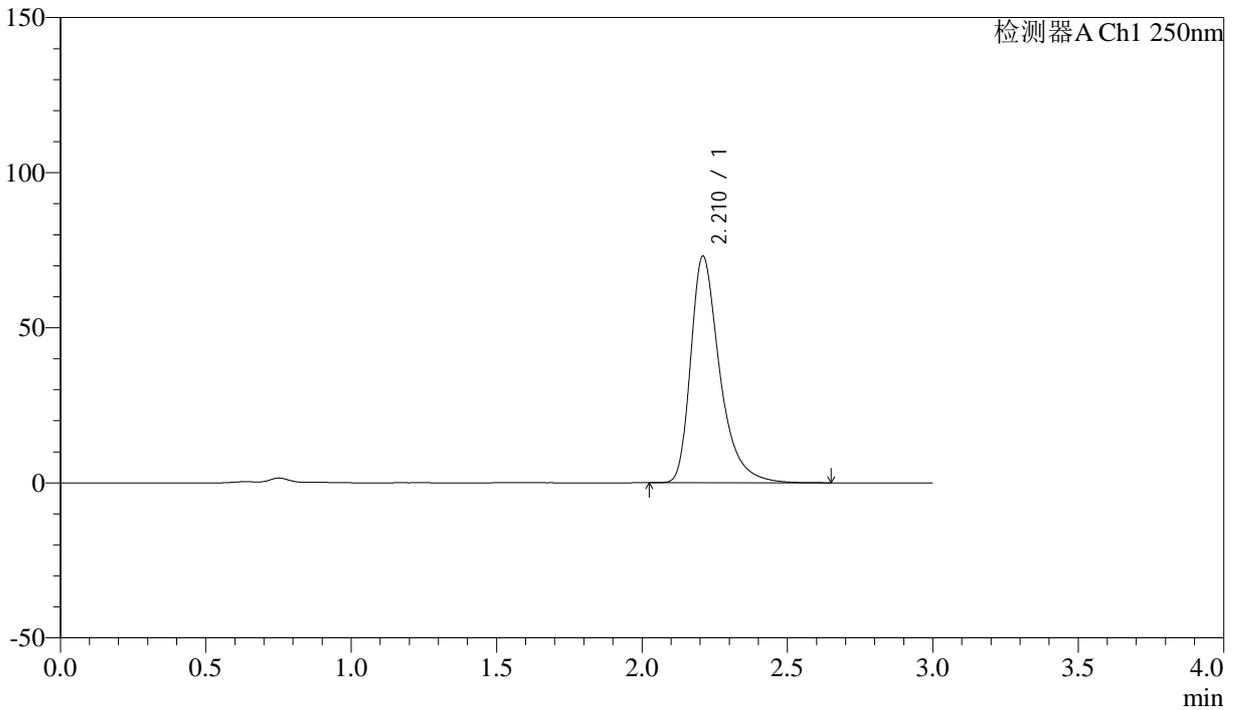
SMF-372

<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



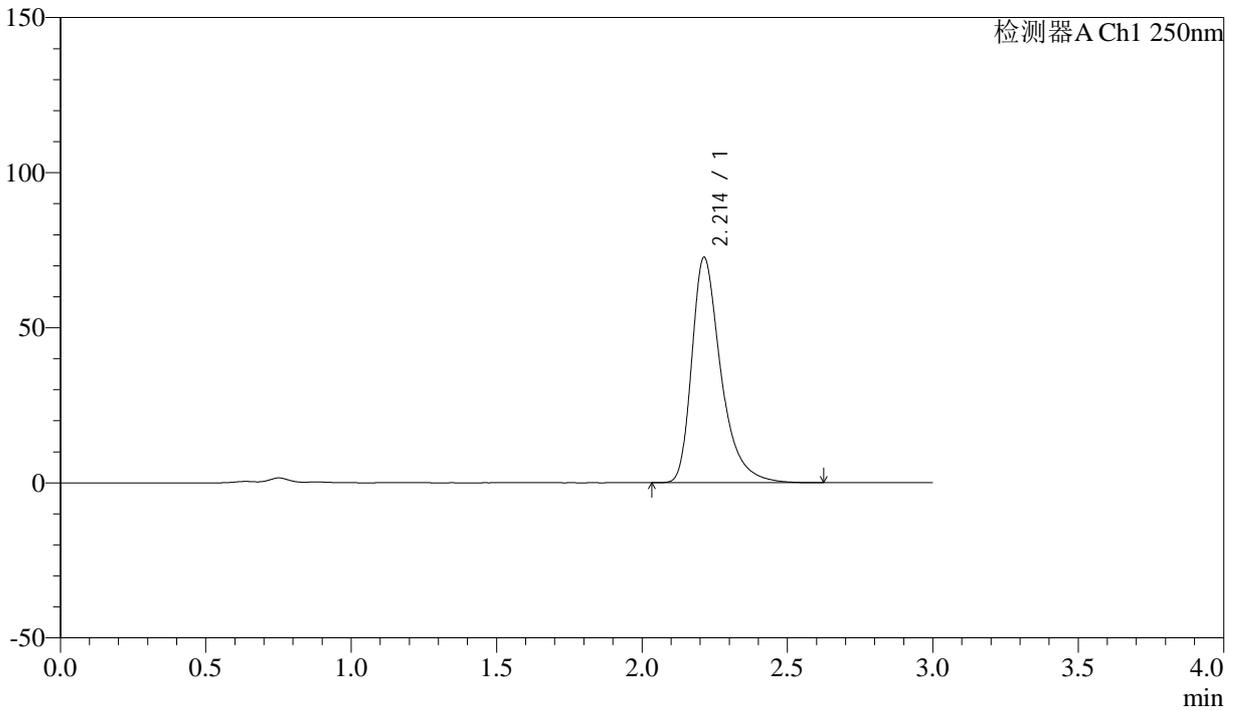
SMF-372

<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



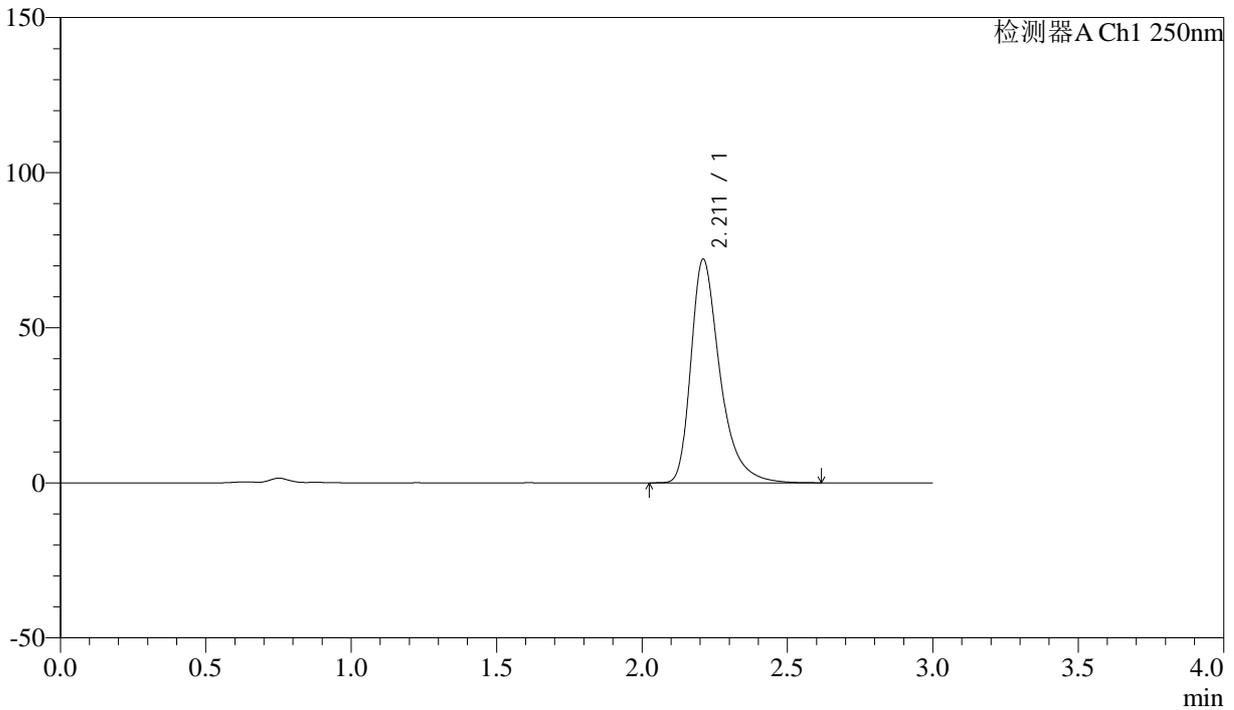
SMF-372

<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
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2026/01/31 03:57:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2026/01/31 10:31:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	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



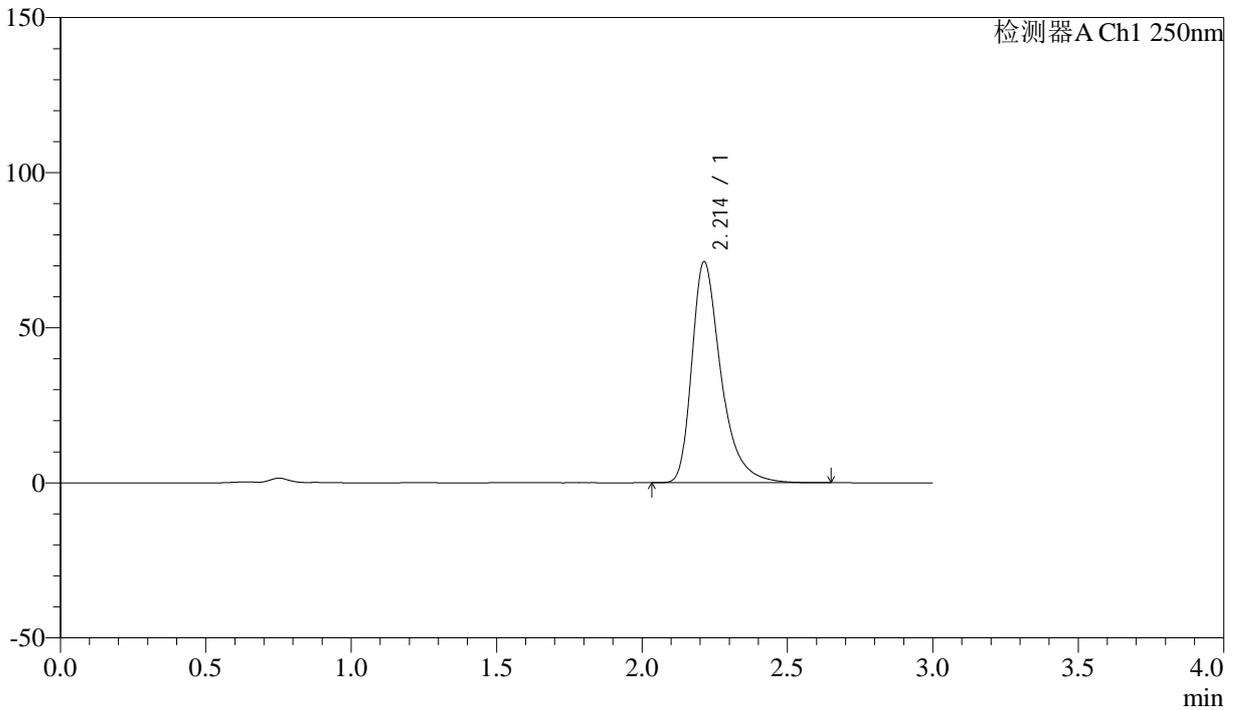
SMF-372

<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



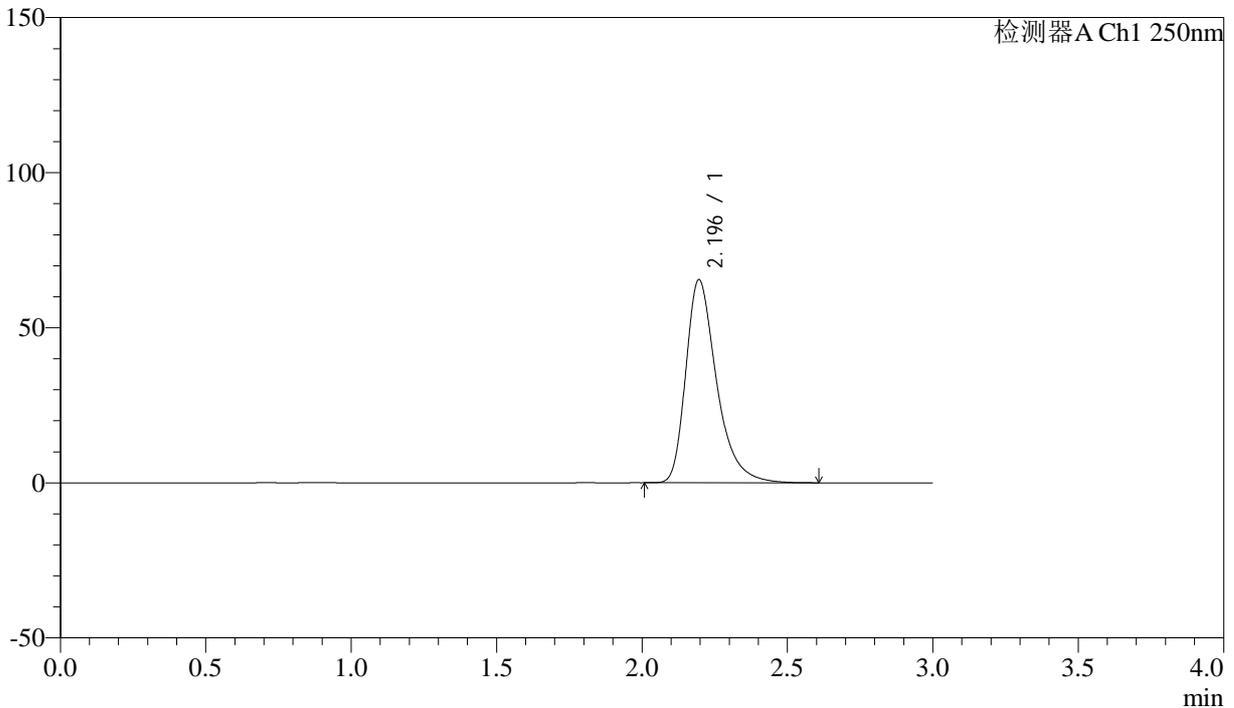
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



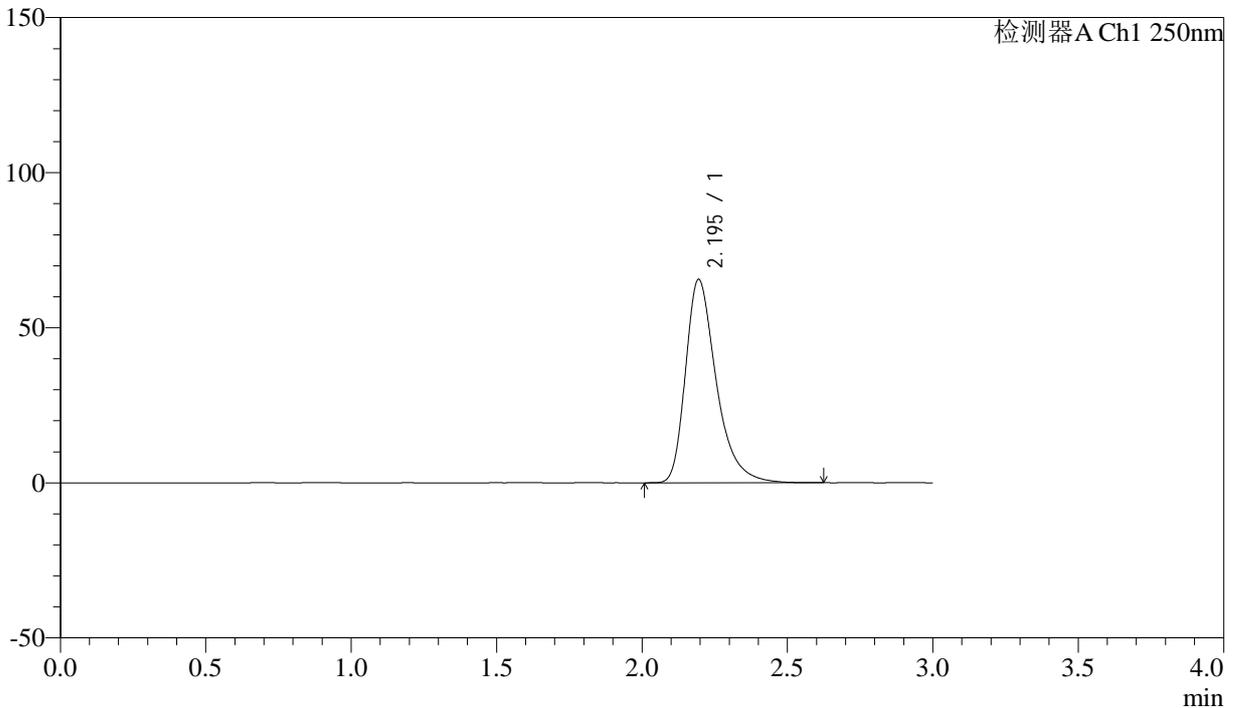
SMF-372

<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