



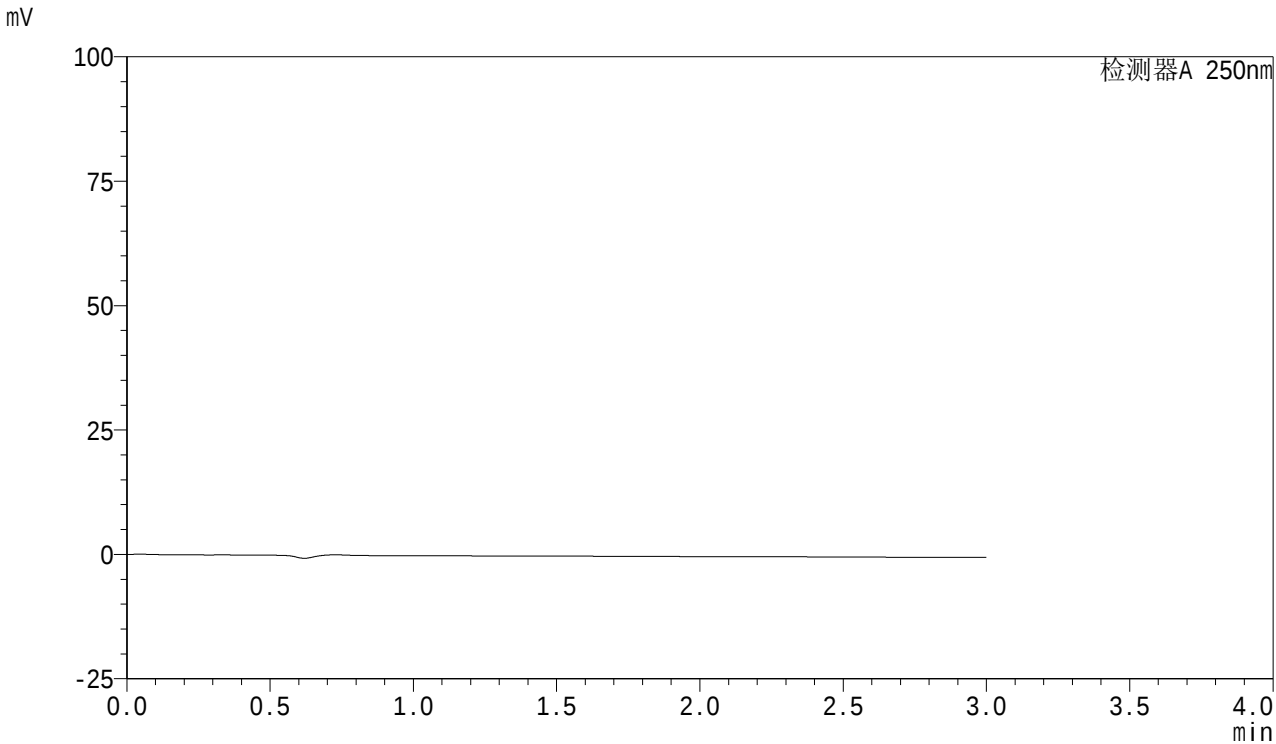
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-283-3 - zzp-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-rj.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号：1-9
进样体积：10 μl
进样时间：2025/03/07 11:33:24
处理时间(V3)：2025/03/08 15:04:37
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	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 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
溶剂



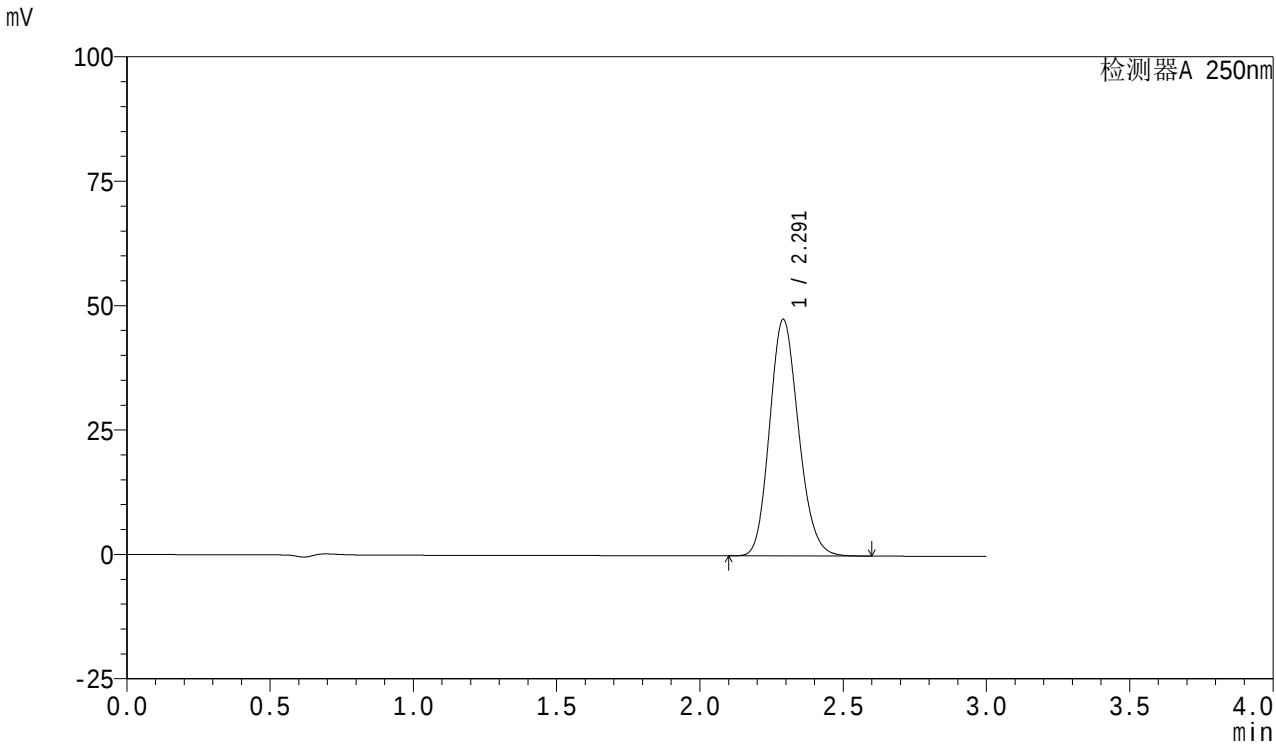
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-284-3 - zzp-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-dz1-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号：1-18
进样体积：10 μl
进样时间：2025/03/07 11:36:47
处理时间(V3)：2025/03/08 15:04:42
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	334187	100.000	47504	2465	1.154	--
总计		334187	100.000	47504			

图2 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1



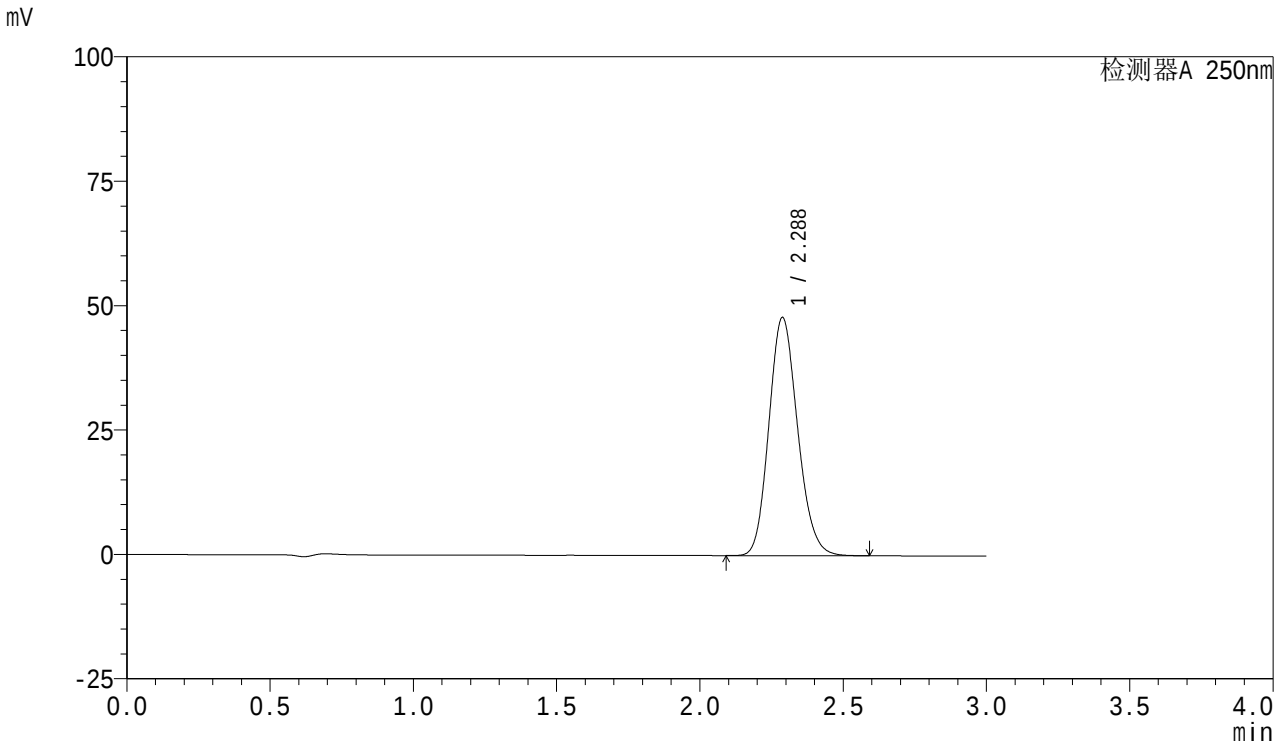
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-285-3 - zzp-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-dz1-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号：1-18
进样体积：10 μl
进样时间：2025/03/07 11:40:10
处理时间(V3)：2025/03/08 15:04:45
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	333808	100.000	47883	2496	1.150	--
总计		333808	100.000	47883			

图3 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2



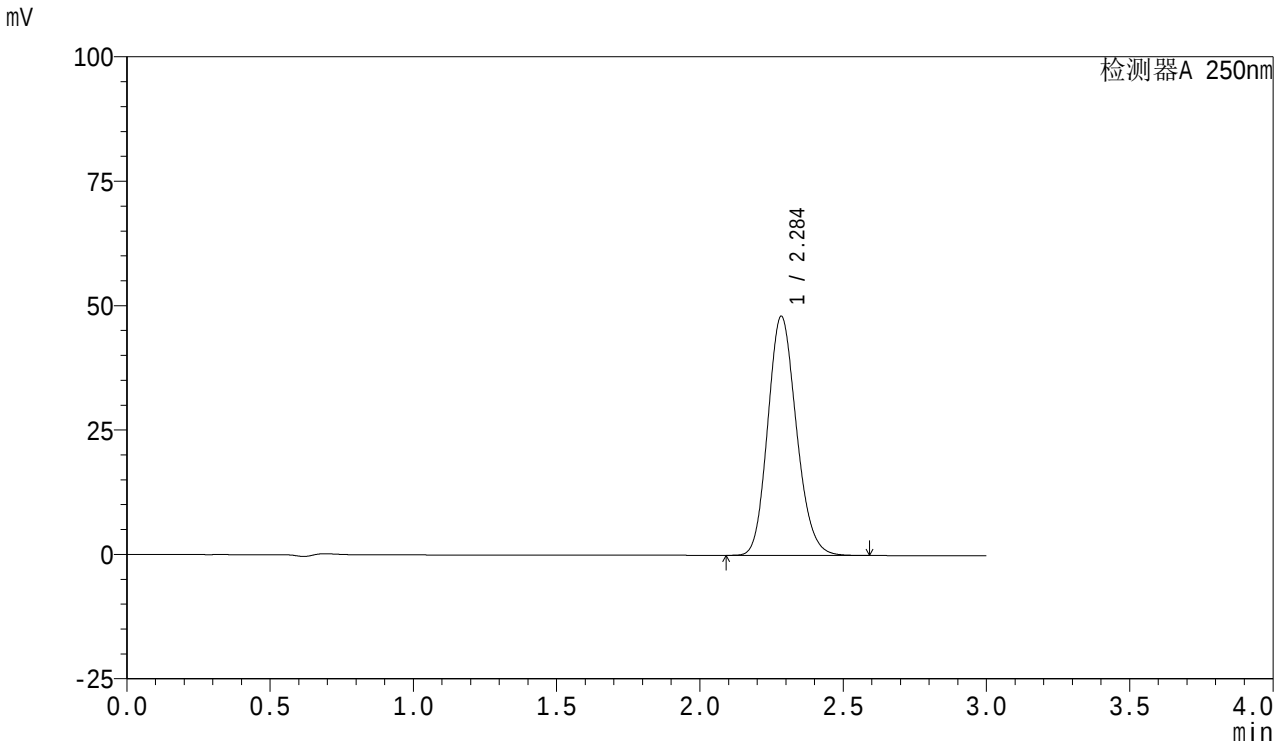
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-286-3 - zzp-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-dz1-3.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号：1-18
进样体积：10 μl
进样时间：2025/03/07 11:43:32
处理时间(V3)：2025/03/08 15:04:47
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	333773	100.000	47908	2512	1.154	--
总计		333773	100.000	47908			

图4 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3



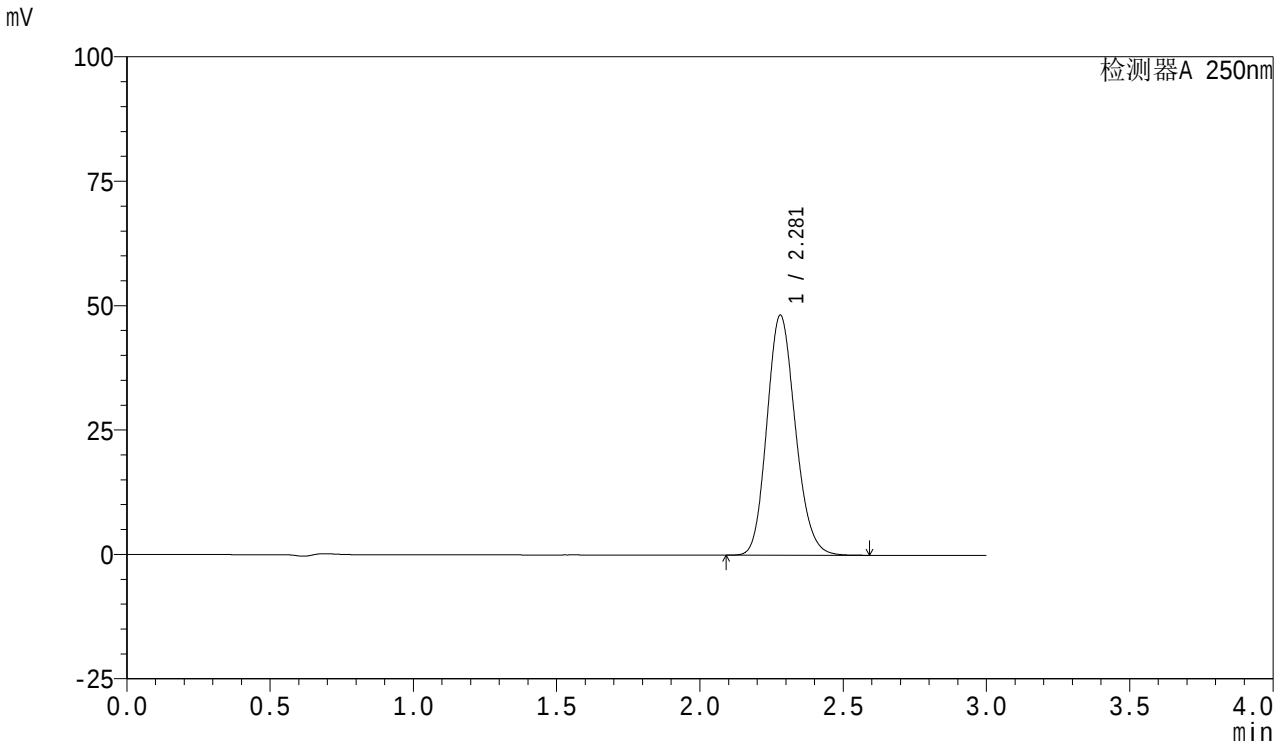
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-287-3 - zzp-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-dz1-4.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号：1-18
进样体积：10 μl
进样时间：2025/03/07 11:46:56
处理时间(V3)：2025/03/08 15:04:50
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	333464	100.000	48262	2530	1.153	--
总计		333464	100.000	48262			

图5 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4



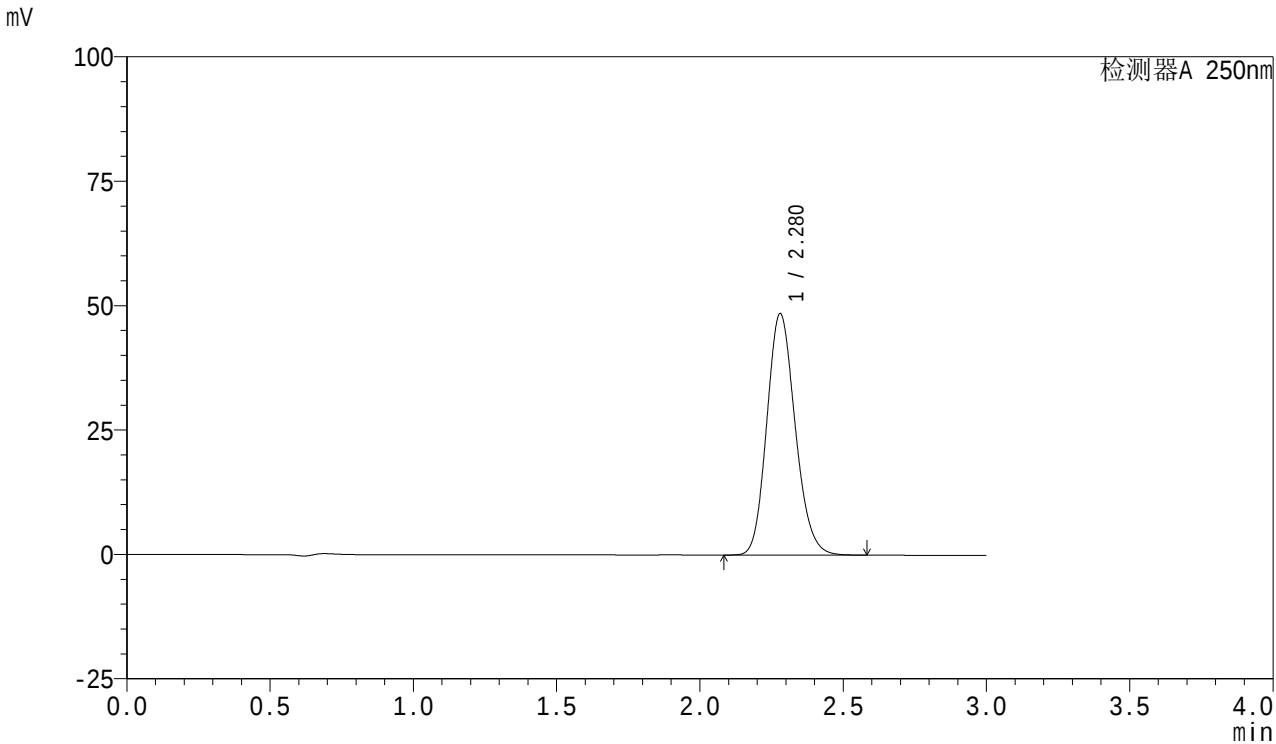
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-288-3 - zzp-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-dz1-5.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号：1-18
进样体积：10 μl
进样时间：2025/03/07 11:50:19
处理时间(V3)：2025/03/08 15:04:53
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	334290	100.000	48544	2544	1.151	--
总计		334290	100.000	48544			

图6 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5



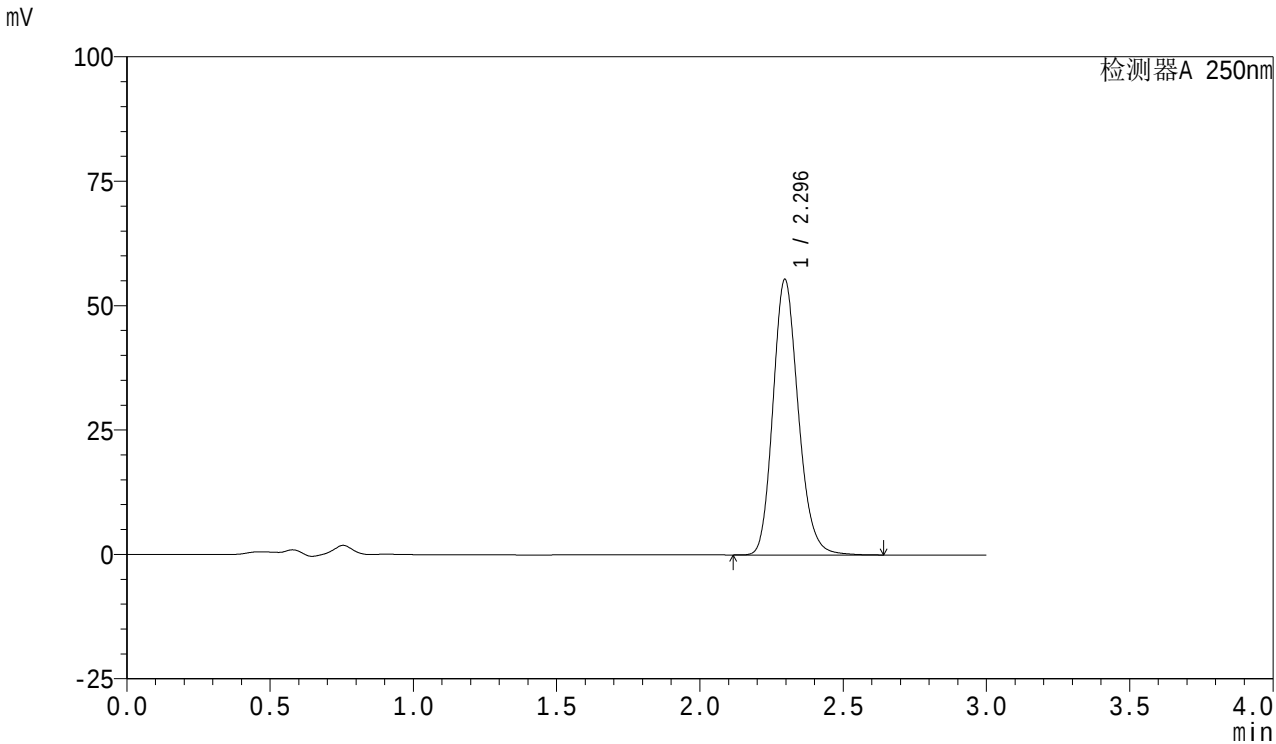
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 40°C
数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-6/28-289-3 - zzp-2024122521p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-10mg-jf75z-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/07 11:53:41
处理时间(V3): 2025/03/08 15:04:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	340310	100.000	55388	3304	1.173	--
总计		340310	100.000	55388			

图7 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-1



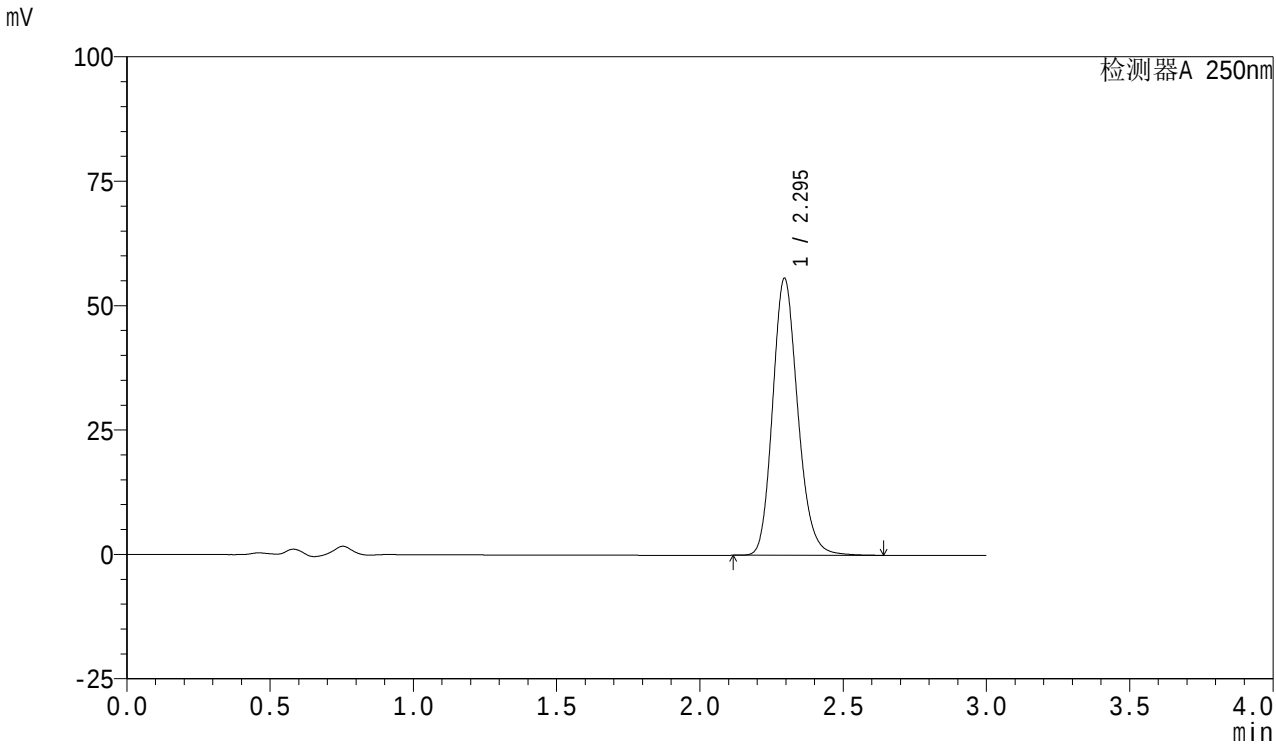
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-290-3 - zzp-2024122521p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-10mg-jf75z-P1-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号：1-1
进样体积：10 μl
进样时间：2025/03/07 11:57:03
处理时间(V3)：2025/03/08 15:04:58
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	339932	100.000	55616	3344	1.173	--
总计		339932	100.000	55616			

图8 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-2



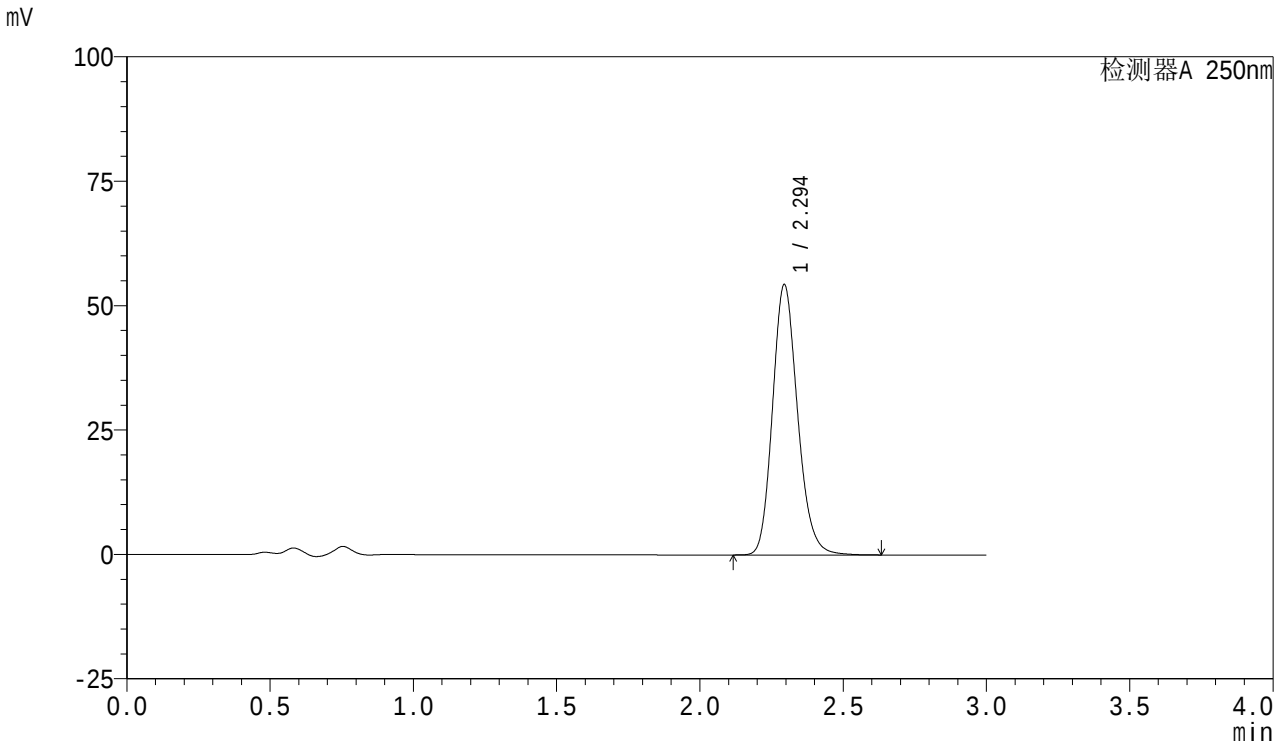
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-291-3 - zzp-2024122521p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-10mg-jf75z-P2-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号：1-10
进样体积：10 μl
进样时间：2025/03/07 12:00:26
处理时间(V3)：2025/03/08 15:05:01
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	330565	100.000	54241	3362	1.172	--
总计		330565	100.000	54241			

图9 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-1



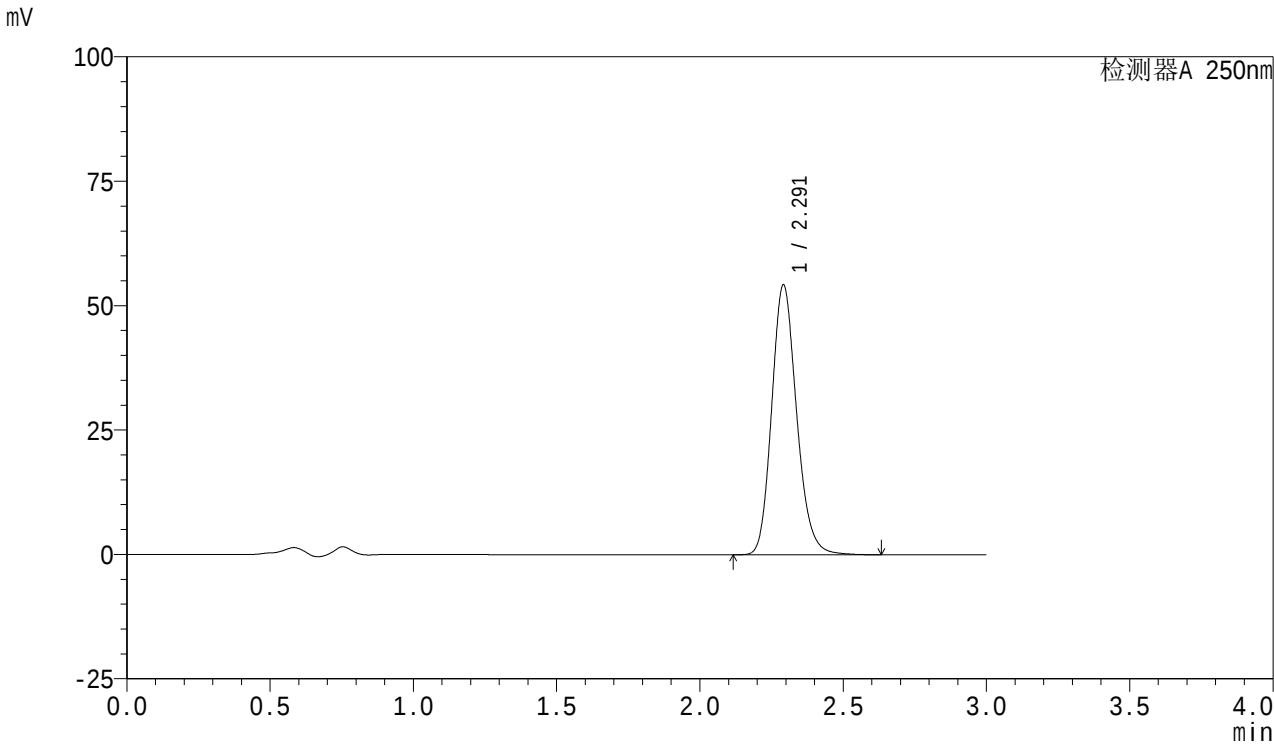
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-292-3 - zzp-2024122521p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-10mg-jf75z-P2-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号：1-10
进样体积：10 μl
进样时间：2025/03/07 12:03:48
处理时间(V3)：2025/03/08 15:05:03
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	328687	100.000	54126	3386	1.171	--
总计		328687	100.000	54126			

图10 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-2



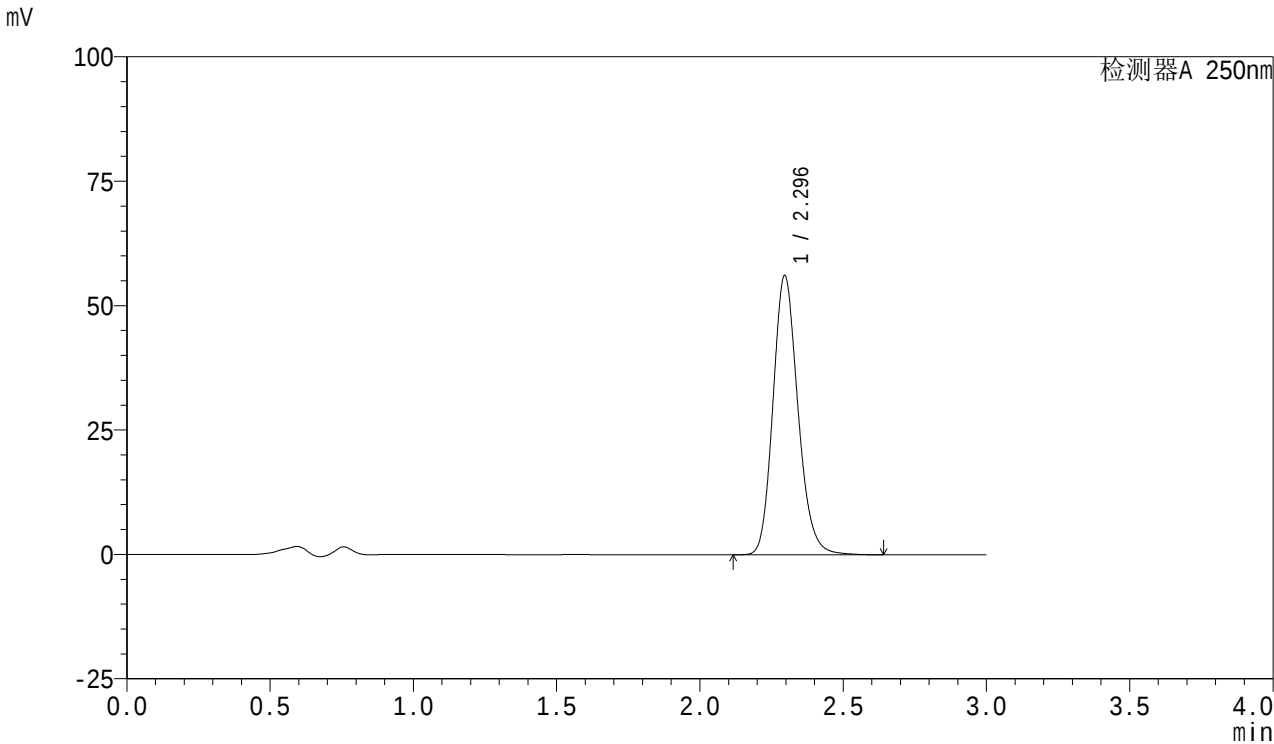
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-293-3 - zzp-2024122521p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-10mg-jf75z-P3-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号：1-19
进样体积：10 μl
进样时间：2025/03/07 12:07:10
处理时间(V3)：2025/03/08 15:05:06
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	340393	100.000	56124	3394	1.170	--
总计		340393	100.000	56124			

图11 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-1



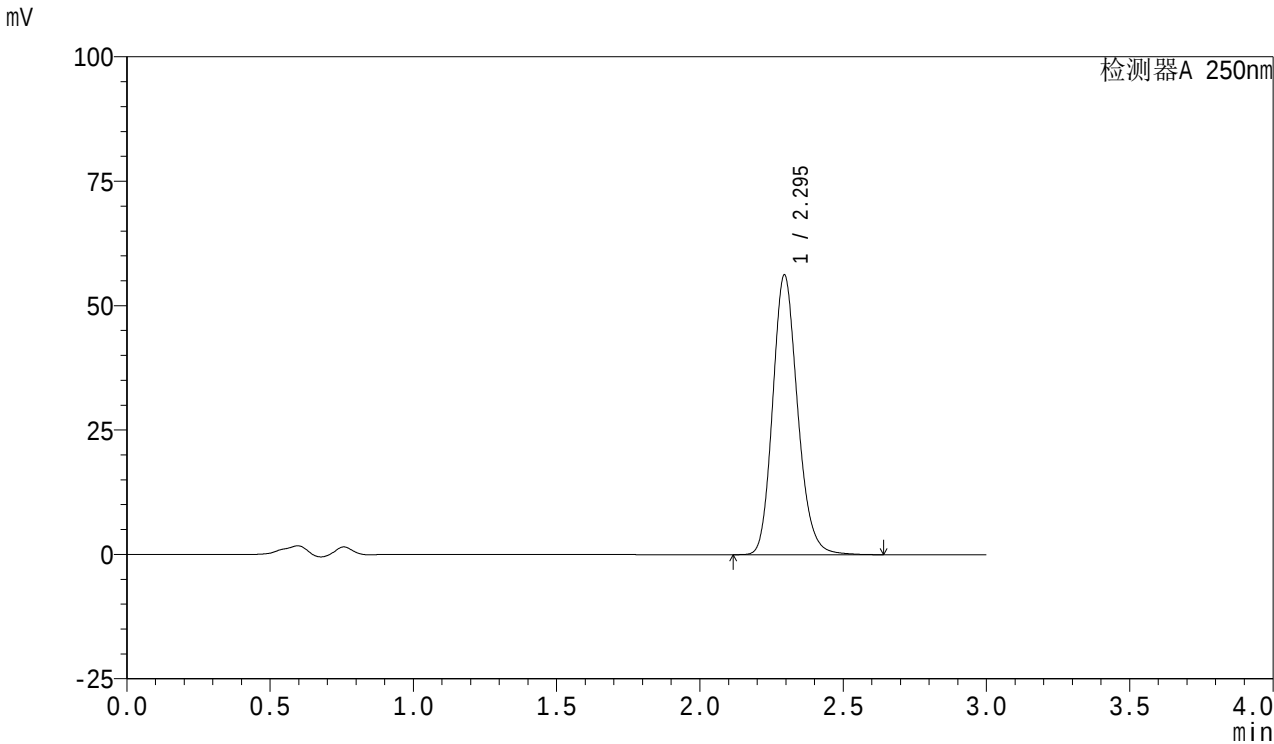
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-294-3 - zzp-2024122521p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-10mg-jf75z-P3-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号：1-19
进样体积：10 μl
进样时间：2025/03/07 12:10:32
处理时间(V3)：2025/03/08 15:05:08
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	340152	100.000	56156	3407	1.170	--
总计		340152	100.000	56156			

图12 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-2



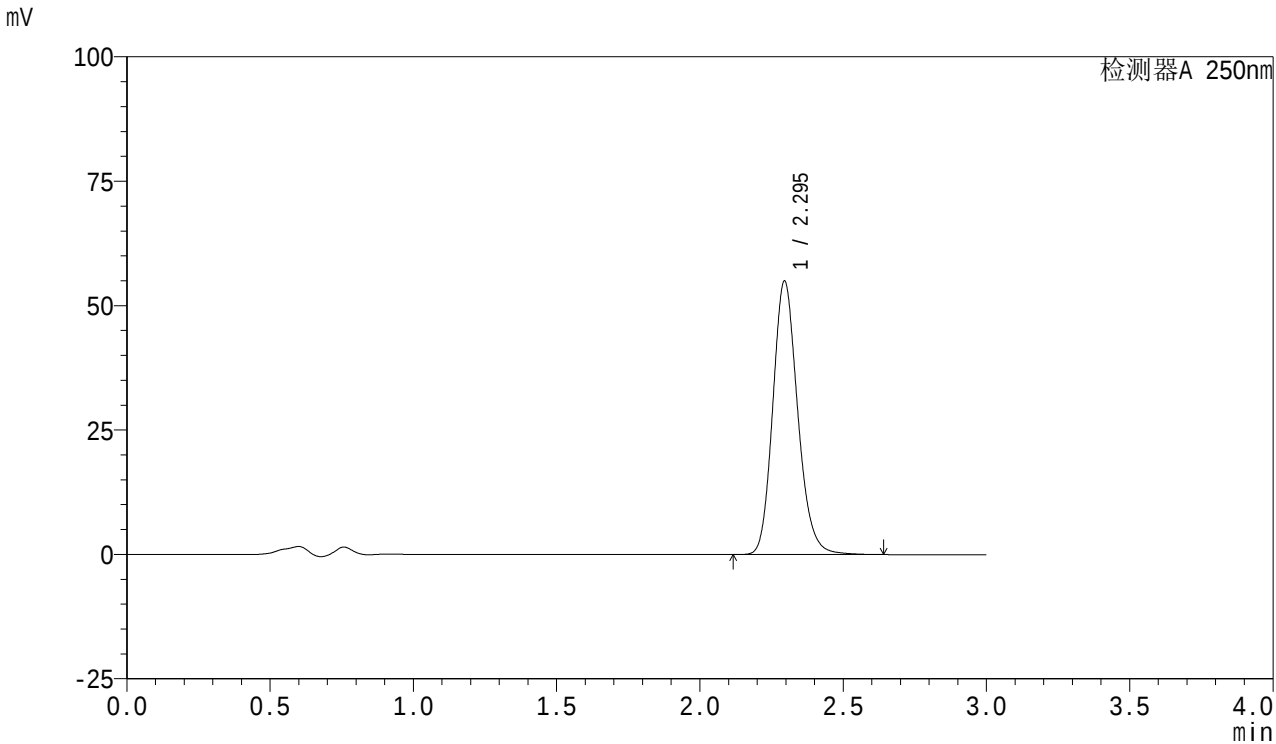
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 40℃
数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-6/28-295-3 - zzp-2024122521p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-10mg-jf75z-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/07 12:13:54
处理时间(V3): 2025/03/08 15:05:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	332354	100.000	54935	3418	1.171	--
总计		332354	100.000	54935			

图13 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-1



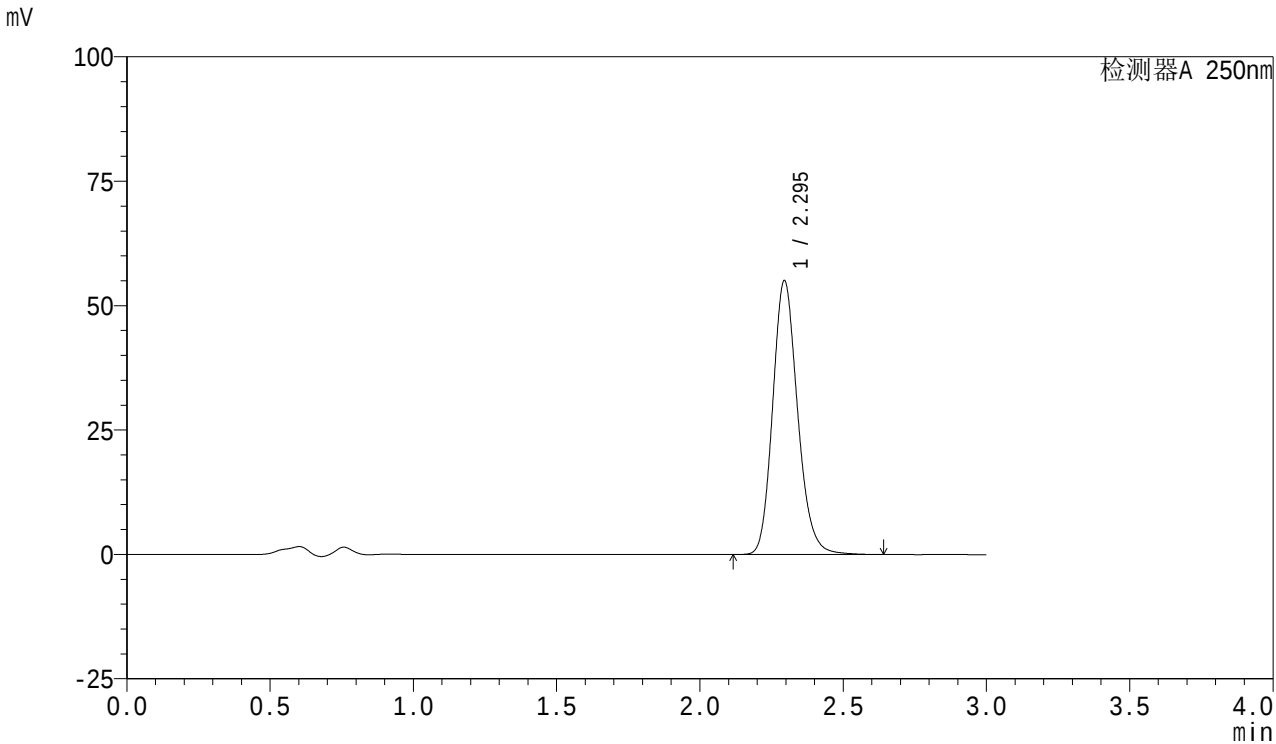
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-296-3 - zzp-2024122521p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-10mg-jf75z-P4-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号：1-28
进样体积：10 μl
进样时间：2025/03/07 12:17:15
处理时间(V3)：2025/03/08 15:05:13
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	333083	100.000	54987	3413	1.171	--
总计		333083	100.000	54987			

图14 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-2



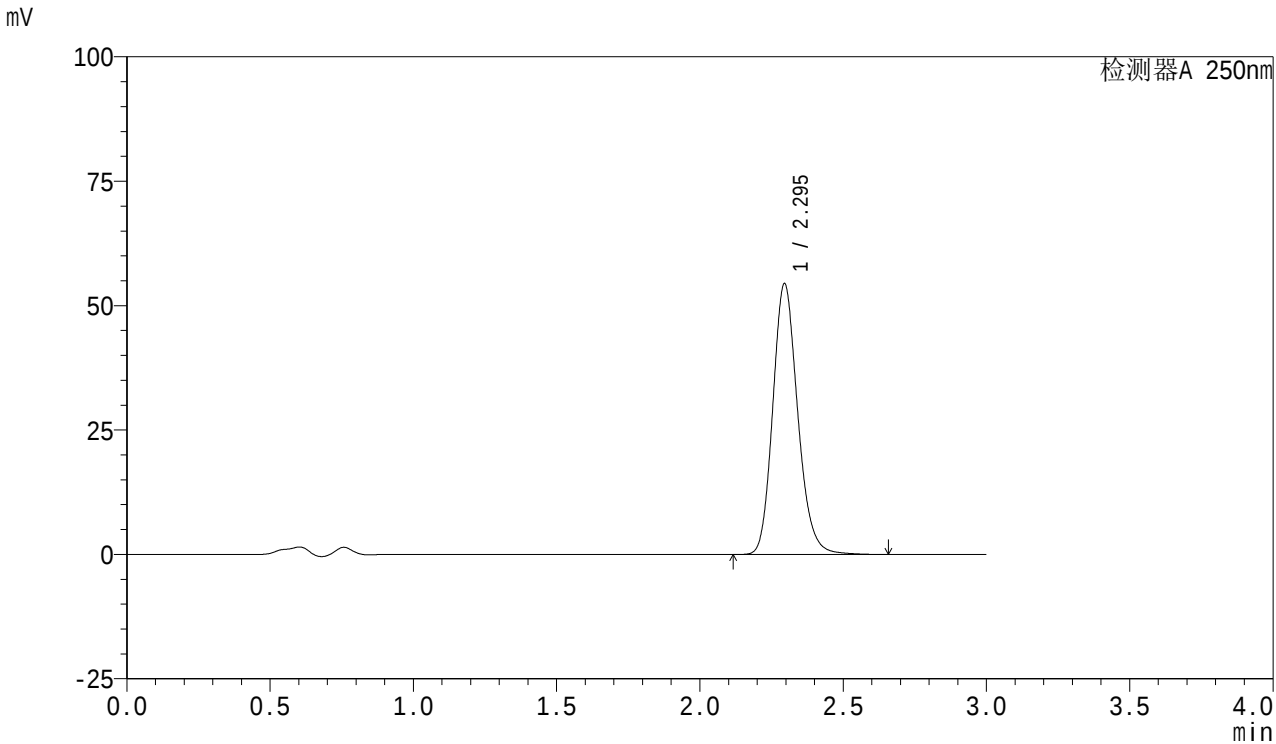
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-297-3 - zzp-2024122521p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-10mg-jf75z-P5-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号：1-37
进样体积：10 μl
进样时间：2025/03/07 12:20:38
处理时间(V3)：2025/03/08 15:05:16
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	329940	100.000	54403	3408	1.172	--
总计		329940	100.000	54403			

图15 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-1



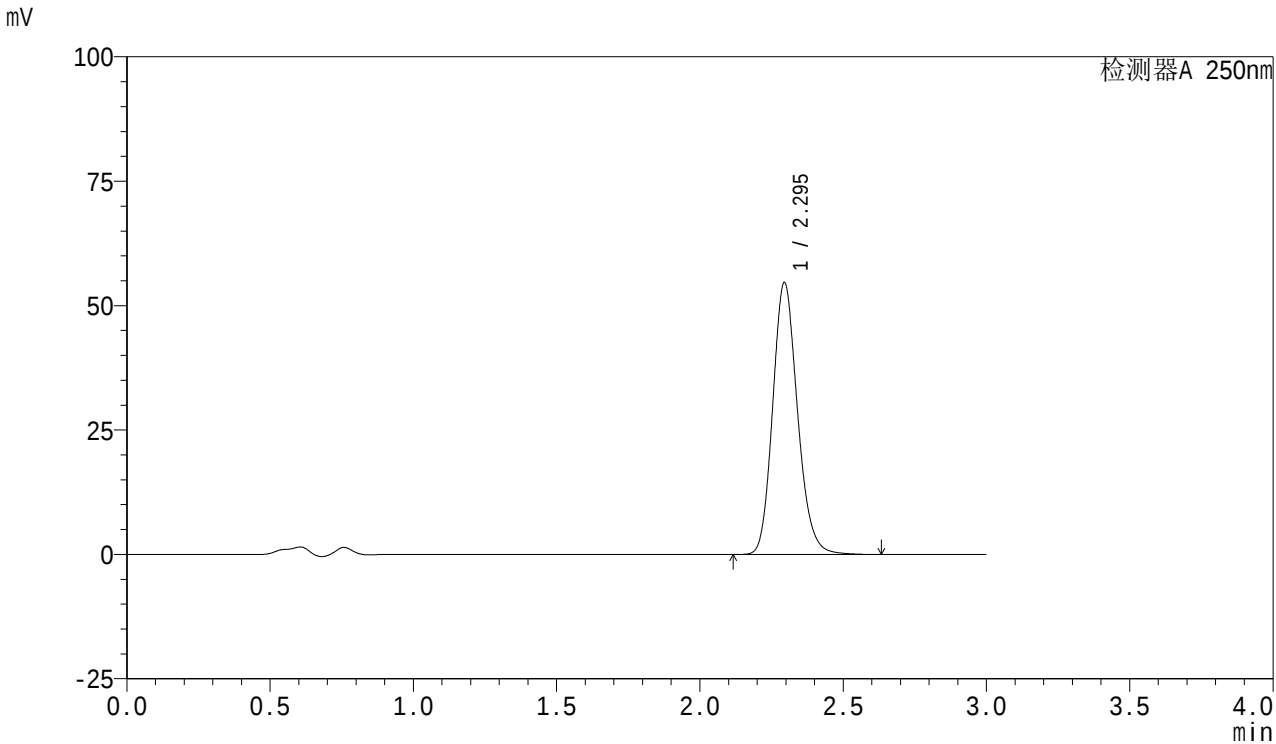
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 40°C
数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-6/28-298-3 - zzp-2024122521p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-10mg-jf75z-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/07 12:24:00
处理时间(V3): 2025/03/08 15:05:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	329711	100.000	54611	3424	1.167	--
总计		329711	100.000	54611			

图16 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-2



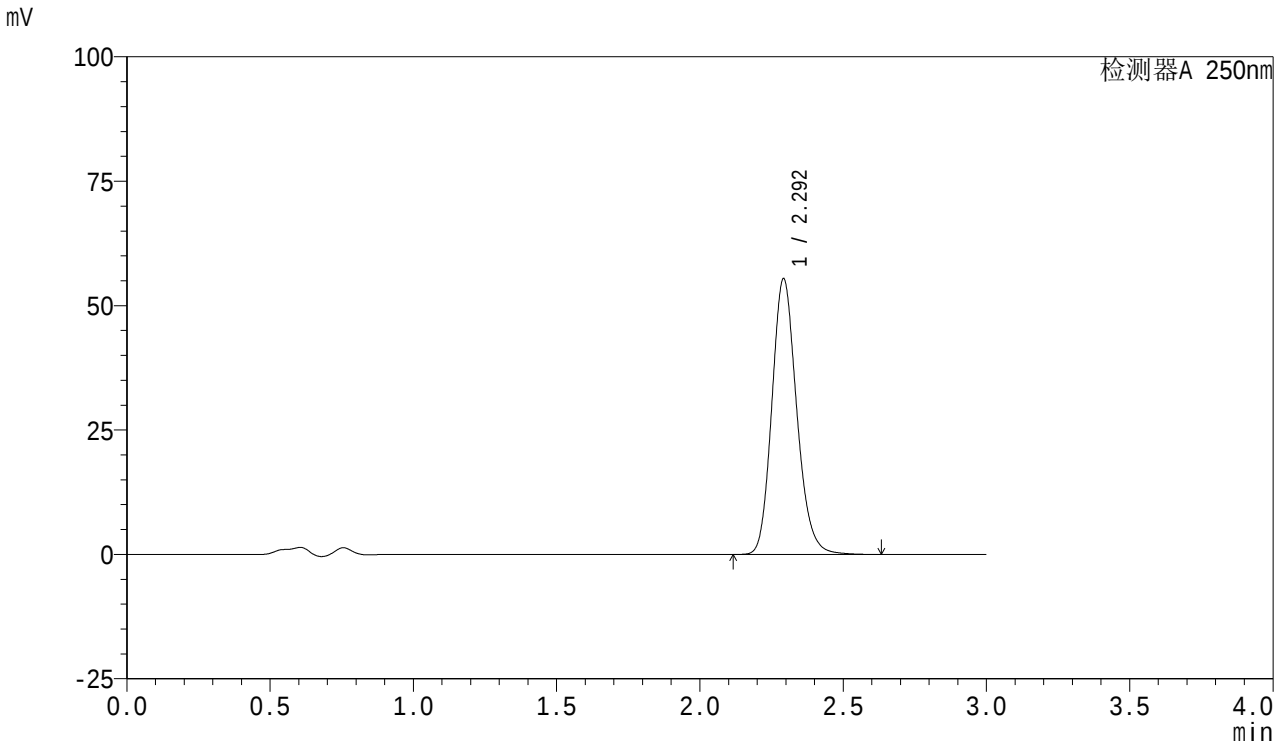
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 40°C
数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-6/28-299-3 - zzp-2024122521p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-10mg-jf75z-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/07 12:27:22
处理时间(V3): 2025/03/08 15:05:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	334705	100.000	55242	3410	1.168	--
总计		334705	100.000	55242			

图17 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-1



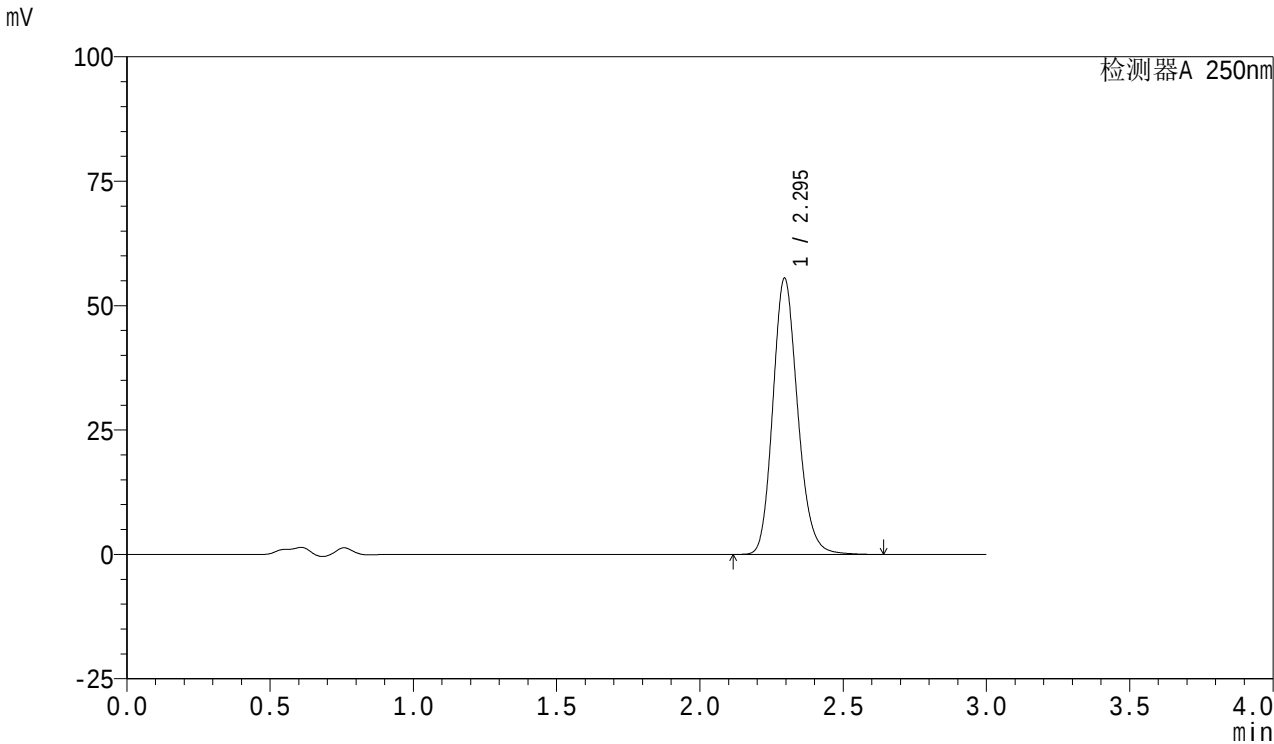
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-300-3 - zzp-2024122521p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-10mg-jf75z-P6-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号：1-46
进样体积：10 μl
进样时间：2025/03/07 12:30:44
处理时间(V3)：2025/03/08 15:05:24
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	334757	100.000	55486	3433	1.168	--
总计		334757	100.000	55486			

图18 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-2



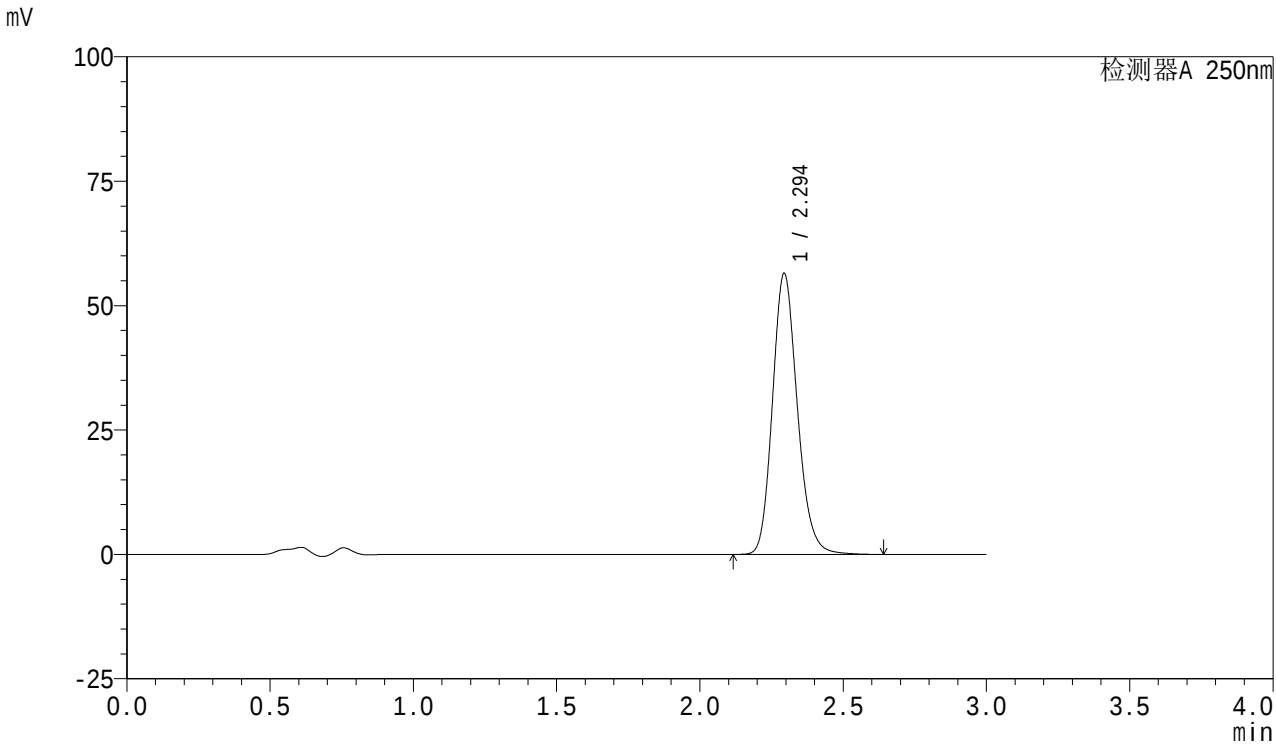
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-301-3 - zzp-2024122621p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-10mg-jf75z-P1-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号：1-2
进样体积：10 μl
进样时间：2025/03/07 12:34:06
处理时间(V3)：2025/03/08 15:05:26
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	341229	100.000	56346	3419	1.169	--
总计		341229	100.000	56346			

图19 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-1



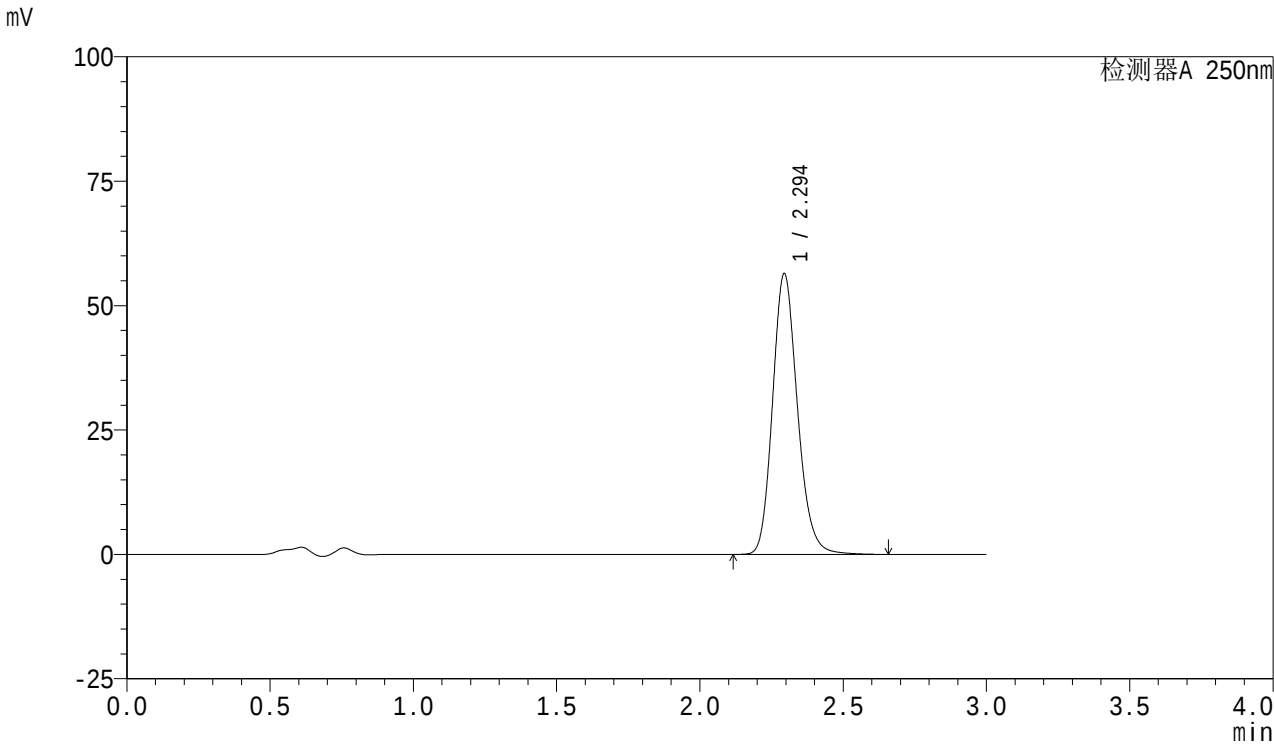
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-302-3 - zzp-2024122621p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-10mg-jf75z-P1-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号：1-2
进样体积：10 μl
进样时间：2025/03/07 12:37:28
处理时间(V3)：2025/03/08 15:05:28
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	341134	100.000	56348	3426	1.172	--
总计		341134	100.000	56348			

图20 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-2



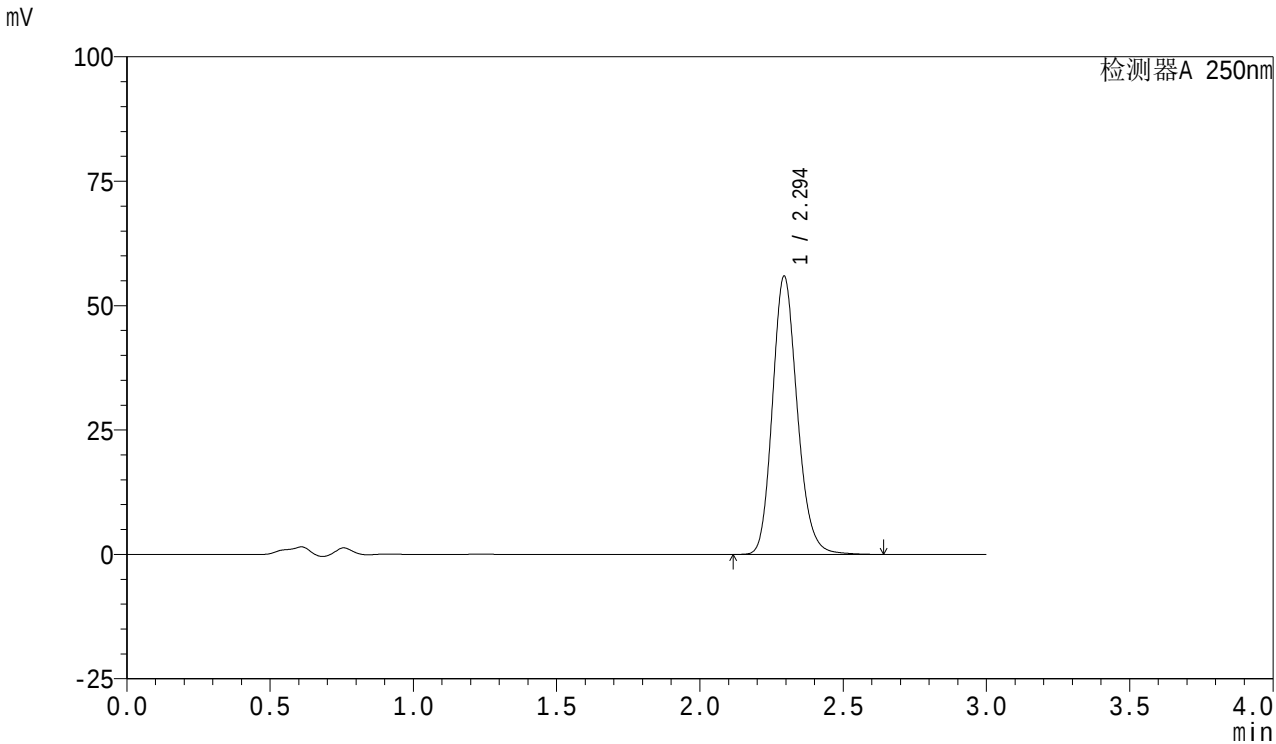
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-303-3 - zzp-2024122621p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-10mg-jf75z-P2-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号：1-11
进样体积：10 μl
进样时间：2025/03/07 12:40:50
处理时间(V3)：2025/03/08 15:05:31
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	336719	100.000	55776	3443	1.168	--
总计		336719	100.000	55776			

图21 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-1



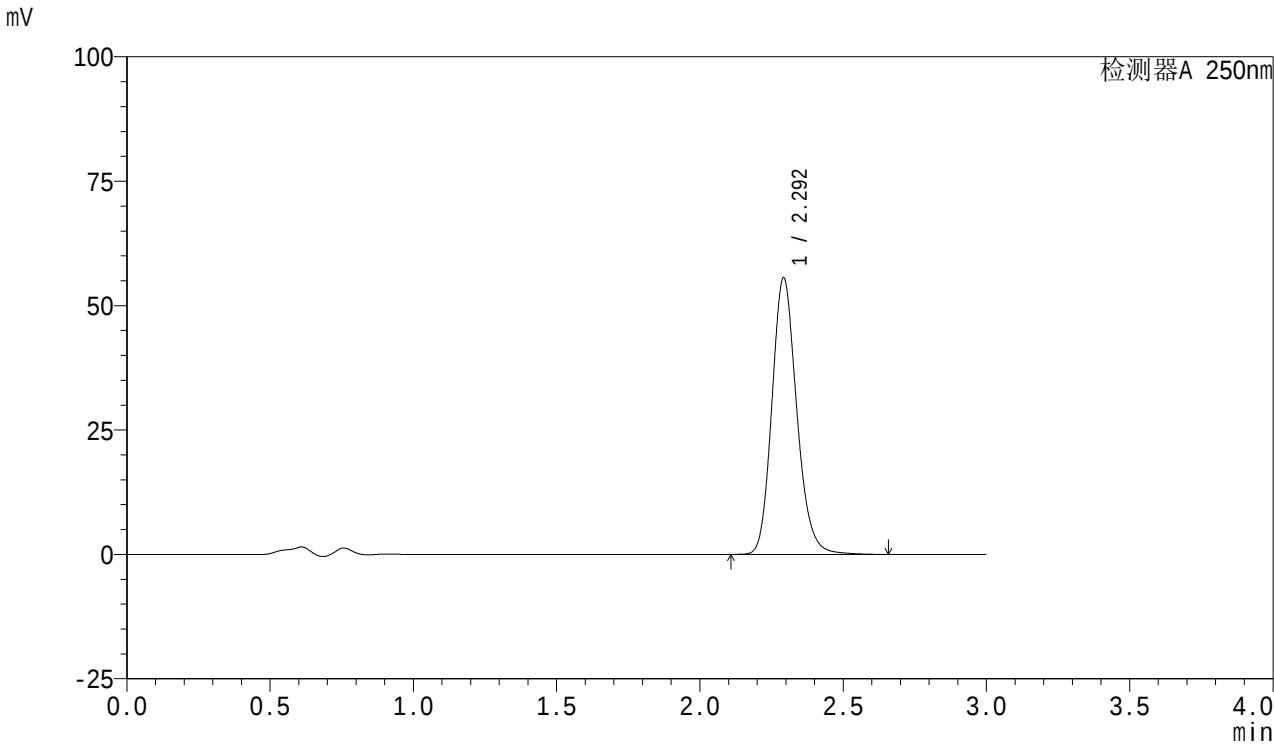
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-304-3 - zzp-2024122621p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-10mg-jf75z-P2-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号：1-11
进样体积：10 μl
进样时间：2025/03/07 12:44:13
处理时间(V3)：2025/03/08 15:05:33
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	335710	100.000	55386	3425	1.171	--
总计		335710	100.000	55386			

图22 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-2



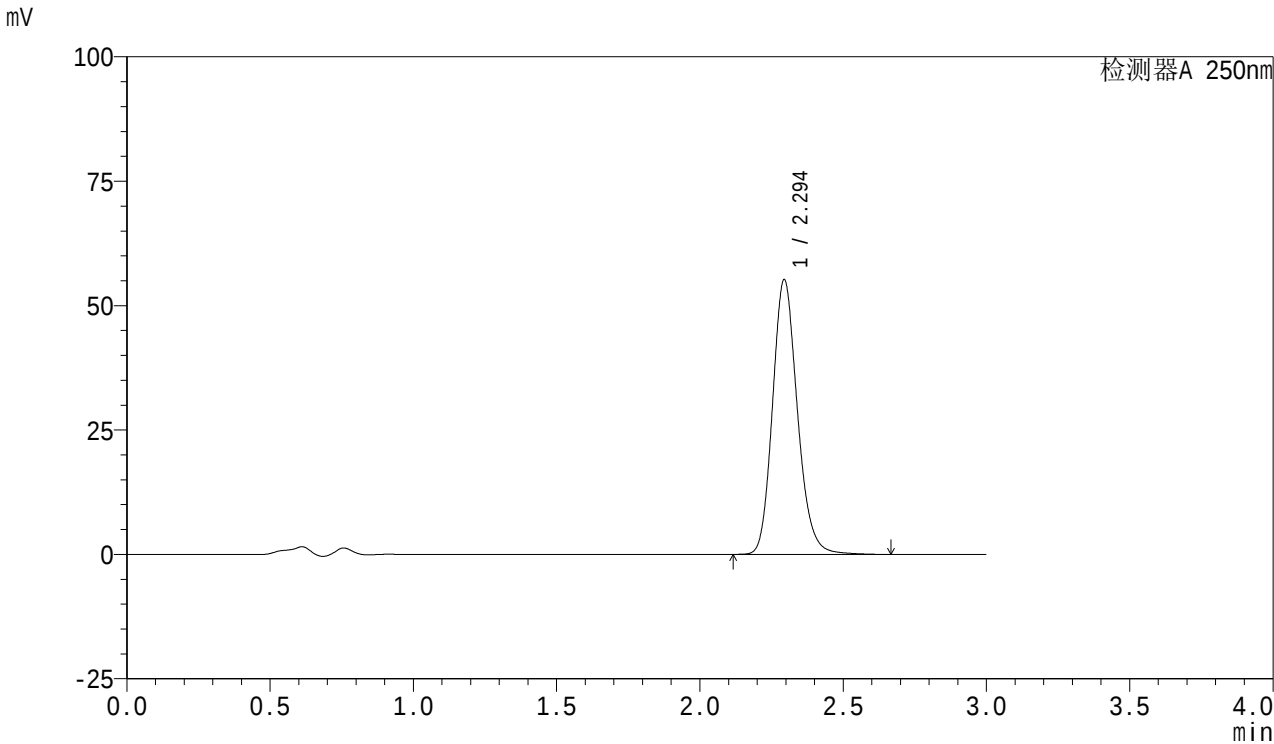
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 40℃
数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-6/28-305-3 - zzp-2024122621p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-10mg-jf75z-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/07 12:47:35
处理时间(V3): 2025/03/08 15:05:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	333797	100.000	55114	3429	1.171	--
总计		333797	100.000	55114			

图23 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-1



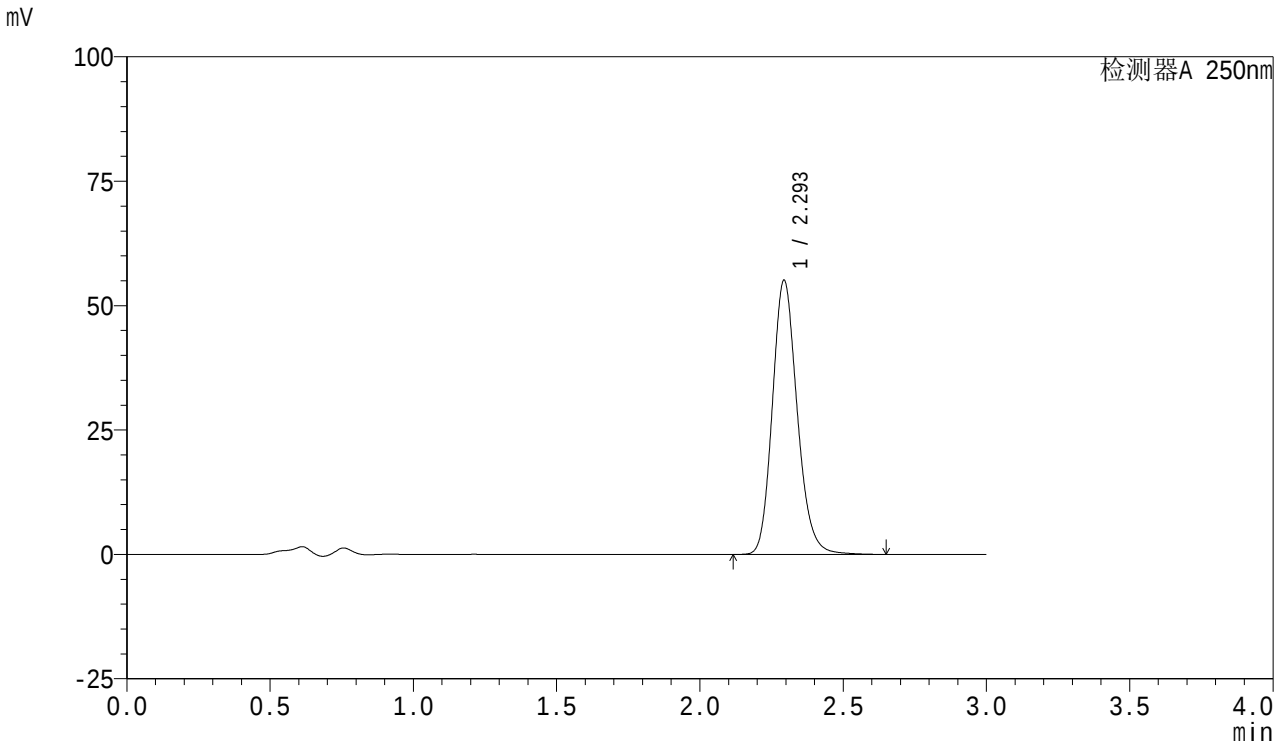
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-306-3 - zzp-2024122621p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-10mg-jf75z-P3-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号：1-20
进样体积：10 μl
进样时间：2025/03/07 12:50:57
处理时间(V3)：2025/03/08 15:05:38
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	332577	100.000	54924	3429	1.170	--
总计		332577	100.000	54924			

图24 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-2



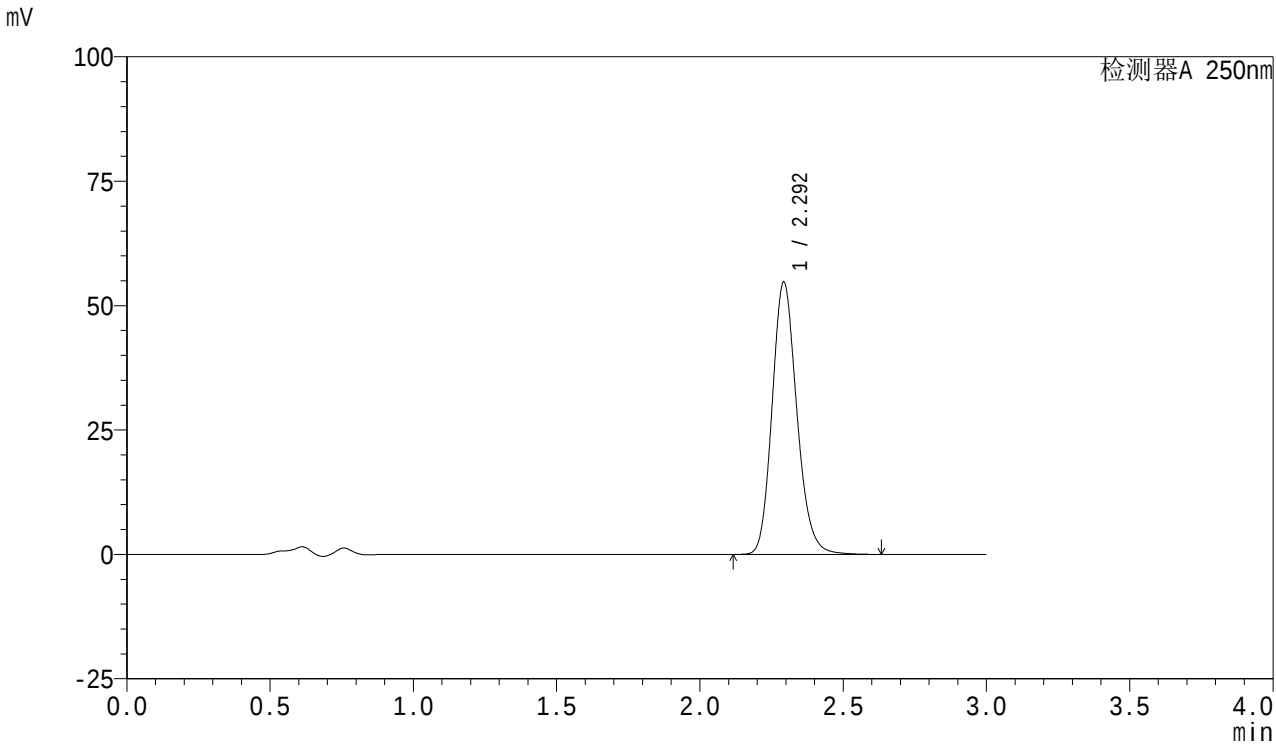
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 40°C
数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-6/28-307-3 - zzp-2024122621p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-10mg-jf75z-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/07 12:54:19
处理时间(V3): 2025/03/08 15:05:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	329170	100.000	54439	3438	1.168	--
总计		329170	100.000	54439			

图25 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-1



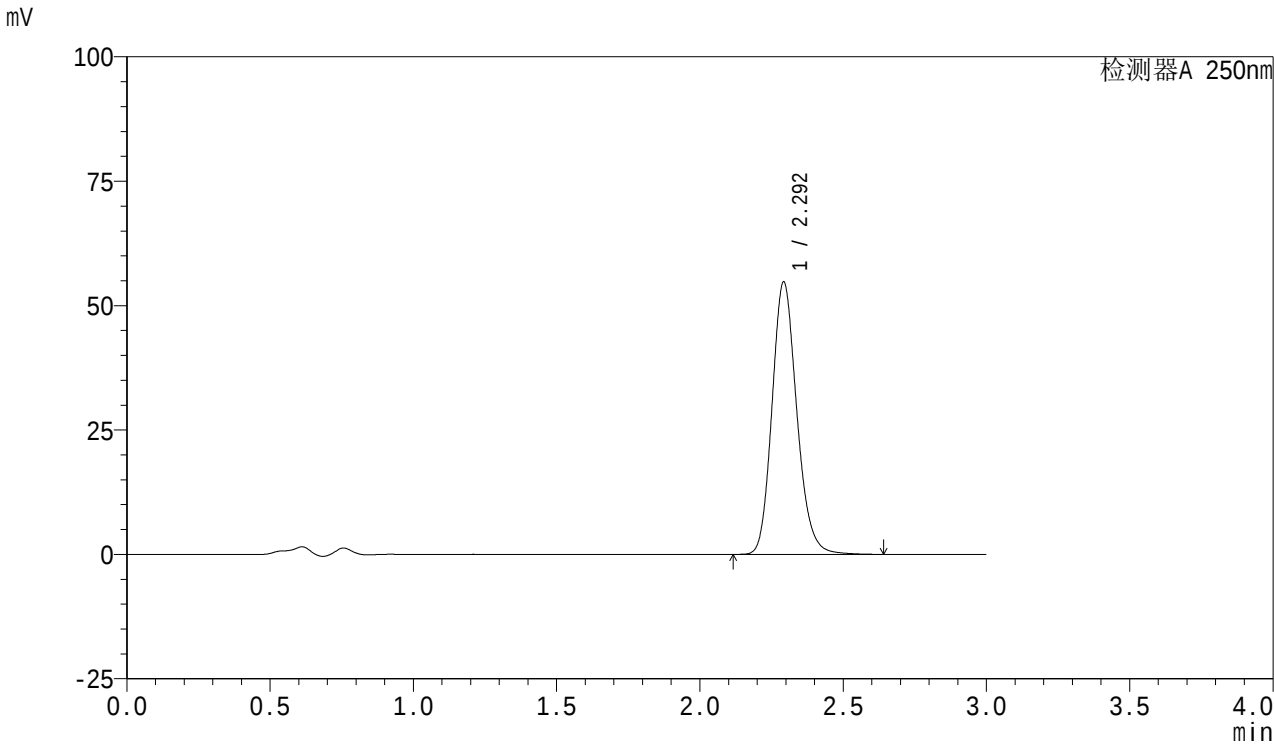
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-308-3 - zzp-2024122621p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-10mg-jf75z-P4-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号：1-29
进样体积：10 μl
进样时间：2025/03/07 12:57:41
处理时间(V3)：2025/03/08 15:05:43
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	329670	100.000	54505	3437	1.170	--
总计		329670	100.000	54505			

图26 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-2



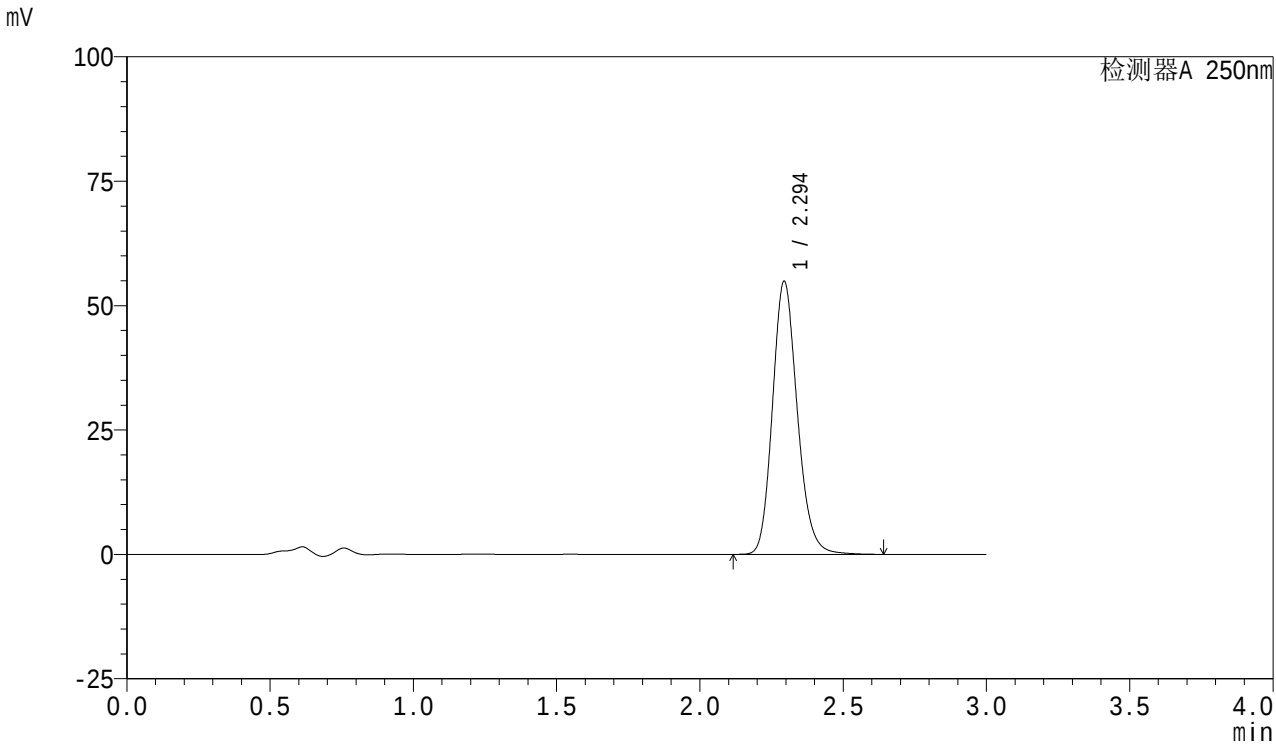
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 40°C
数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-6/28-309-3 - zzp-2024122621p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-10mg-jf75z-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/07 13:01:03
处理时间(V3): 2025/03/08 15:05:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	330665	100.000	54762	3440	1.168	--
总计		330665	100.000	54762			

图27 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-1



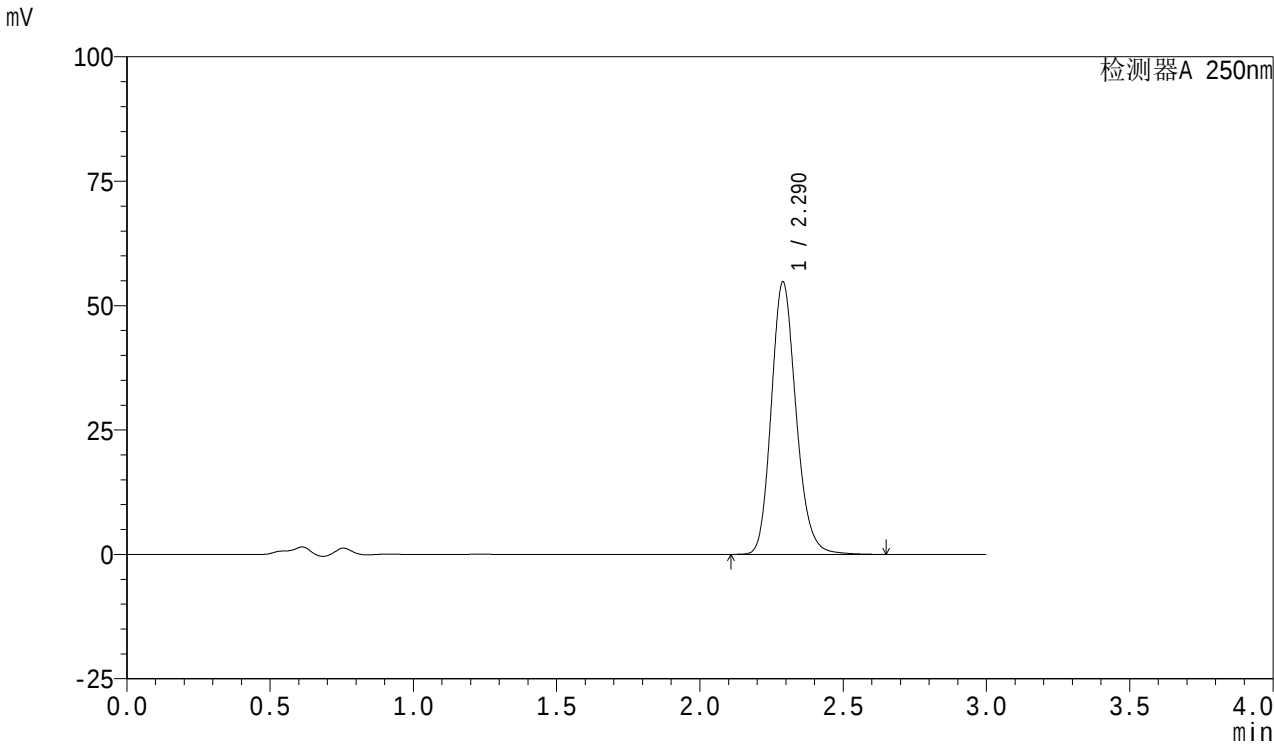
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-310-3 - zzp-2024122621p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-10mg-jf75z-P5-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号：1-38
进样体积：10 μl
进样时间：2025/03/07 13:04:25
处理时间(V3)：2025/03/08 15:05:48
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	329951	100.000	54747	3432	1.170	--
总计		329951	100.000	54747			

图28 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-2



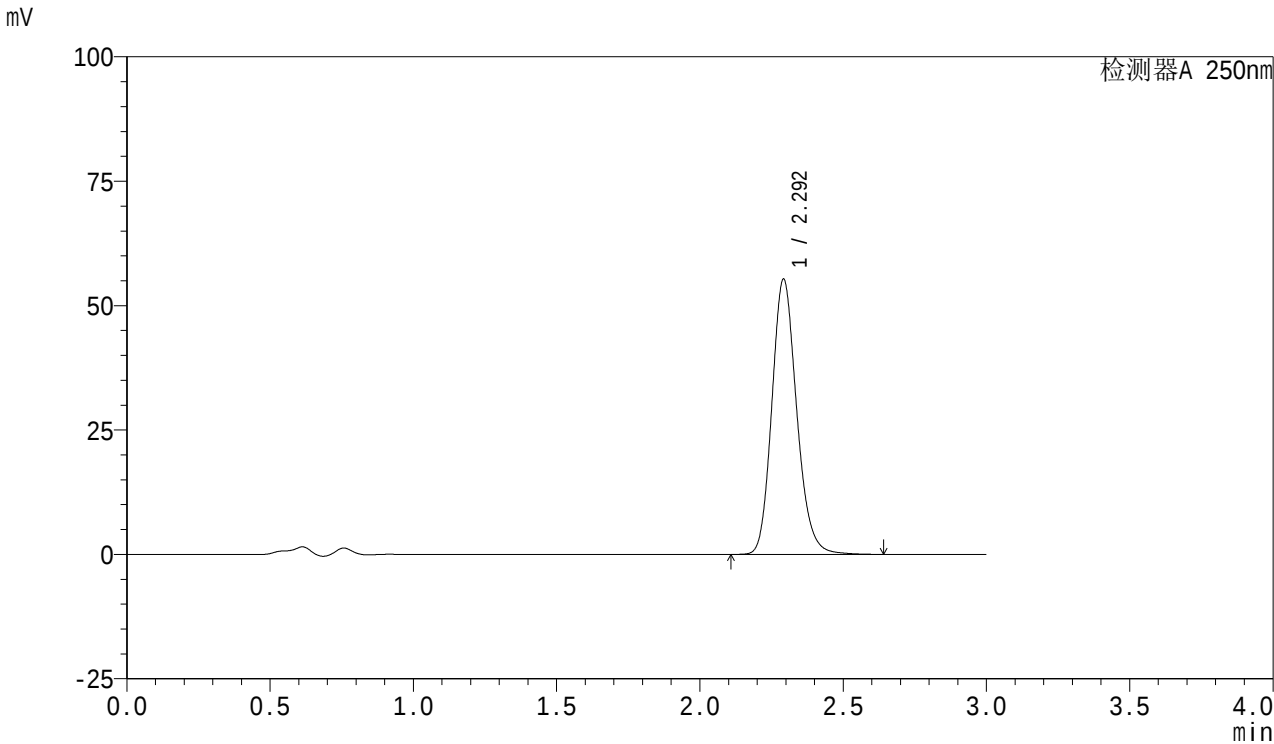
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-311-3 - zzp-2024122621p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-10mg-jf75z-P6-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号：1-47
进样体积：10 μl
进样时间：2025/03/07 13:07:46
处理时间(V3)：2025/03/08 15:05:51
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	333765	100.000	55150	3425	1.170	--
总计		333765	100.000	55150			

图29 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-1



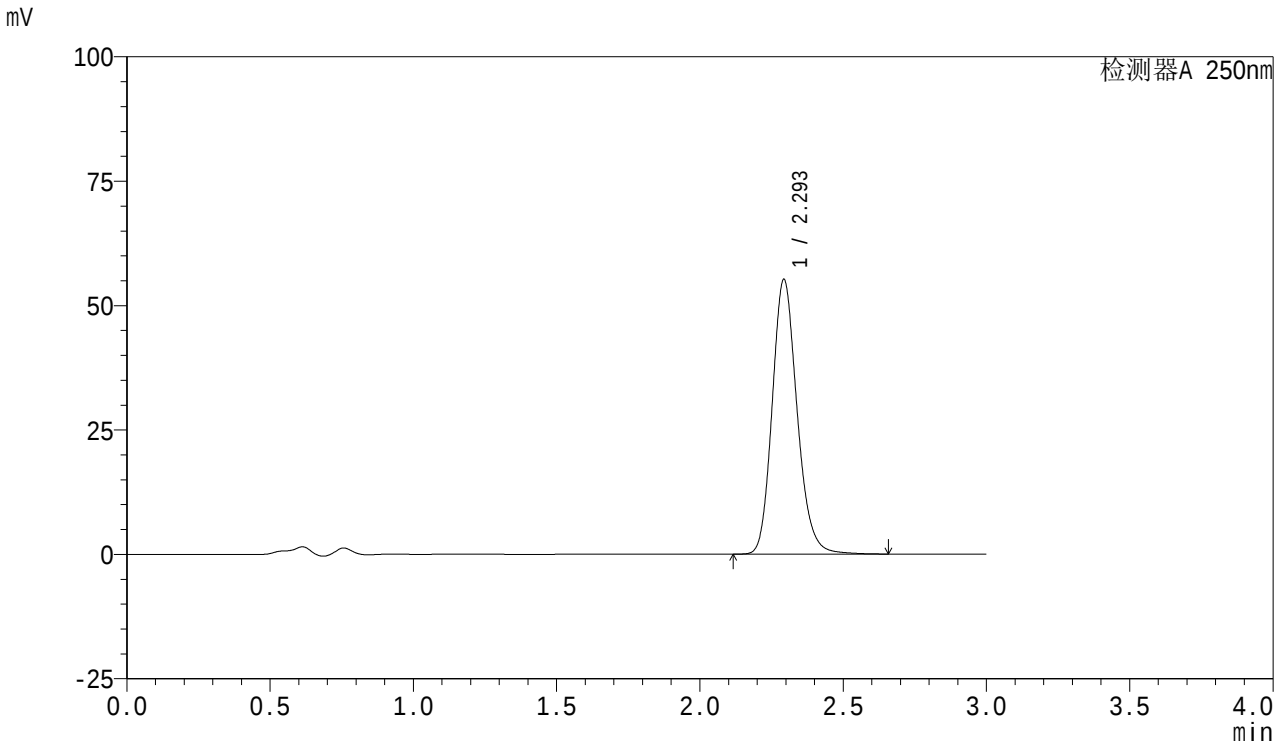
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-312-3 - zzp-2024122621p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-10mg-jf75z-P6-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号：1-47
进样体积：10 μl
进样时间：2025/03/07 13:11:08
处理时间(V3)：2025/03/08 15:05:53
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	333922	100.000	54947	3415	1.174	--
总计		333922	100.000	54947			

图30 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-2



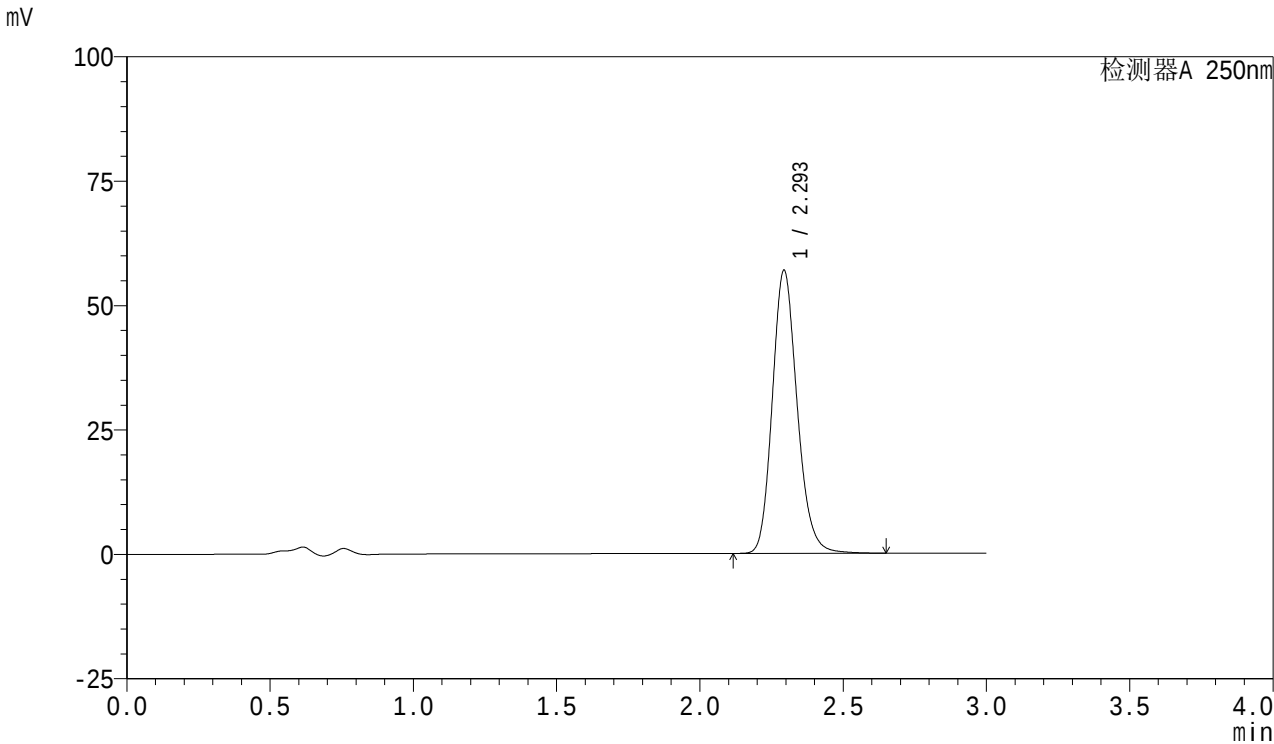
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-313-3 - zzp-2024122721p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-10mg-jf75z-P1-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号：1-3
进样体积：10 μl
进样时间：2025/03/07 13:14:30
处理时间(V3)：2025/03/08 15:05:56
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	343298	100.000	56674	3428	1.171	--
总计		343298	100.000	56674			

图31 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-1



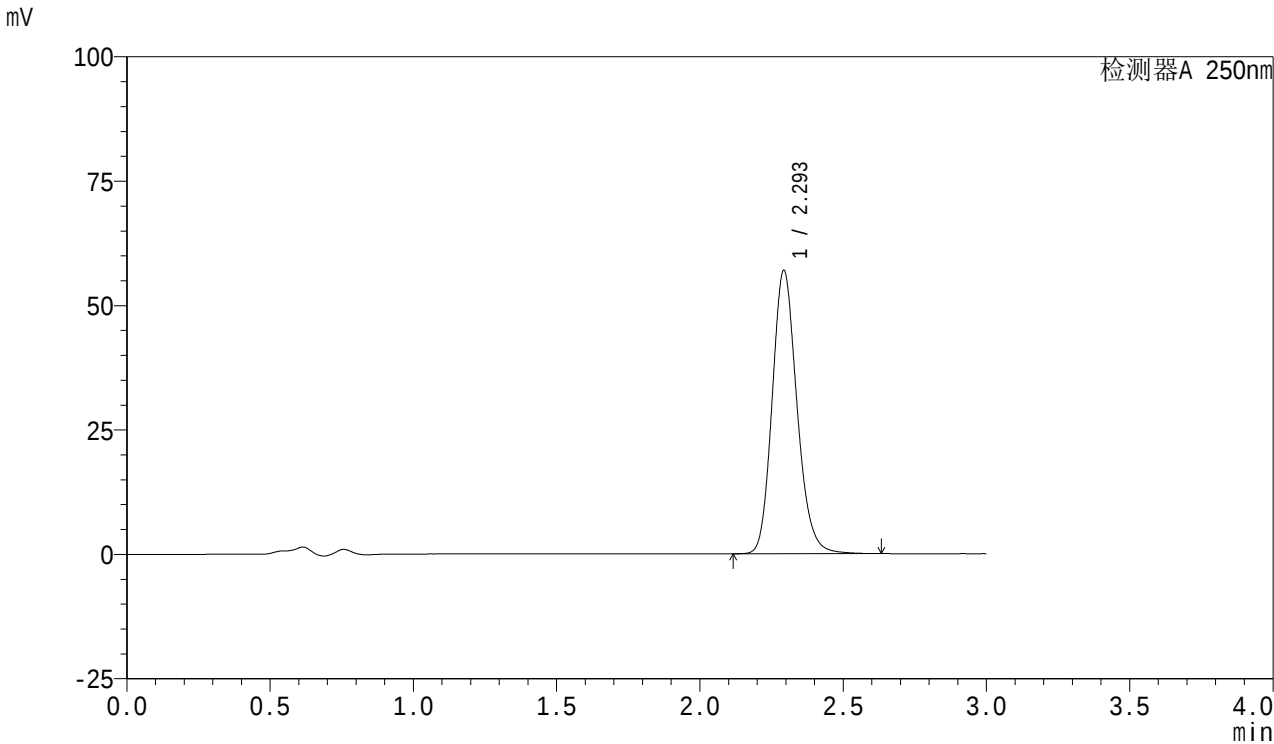
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-314-3 - zzp-2024122721p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-10mg-jf75z-P1-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号：1-3
进样体积：10 μl
进样时间：2025/03/07 13:17:52
处理时间(V3)：2025/03/08 15:05:58
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	342900	100.000	56641	3430	1.169	--
总计		342900	100.000	56641			

图32 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-2



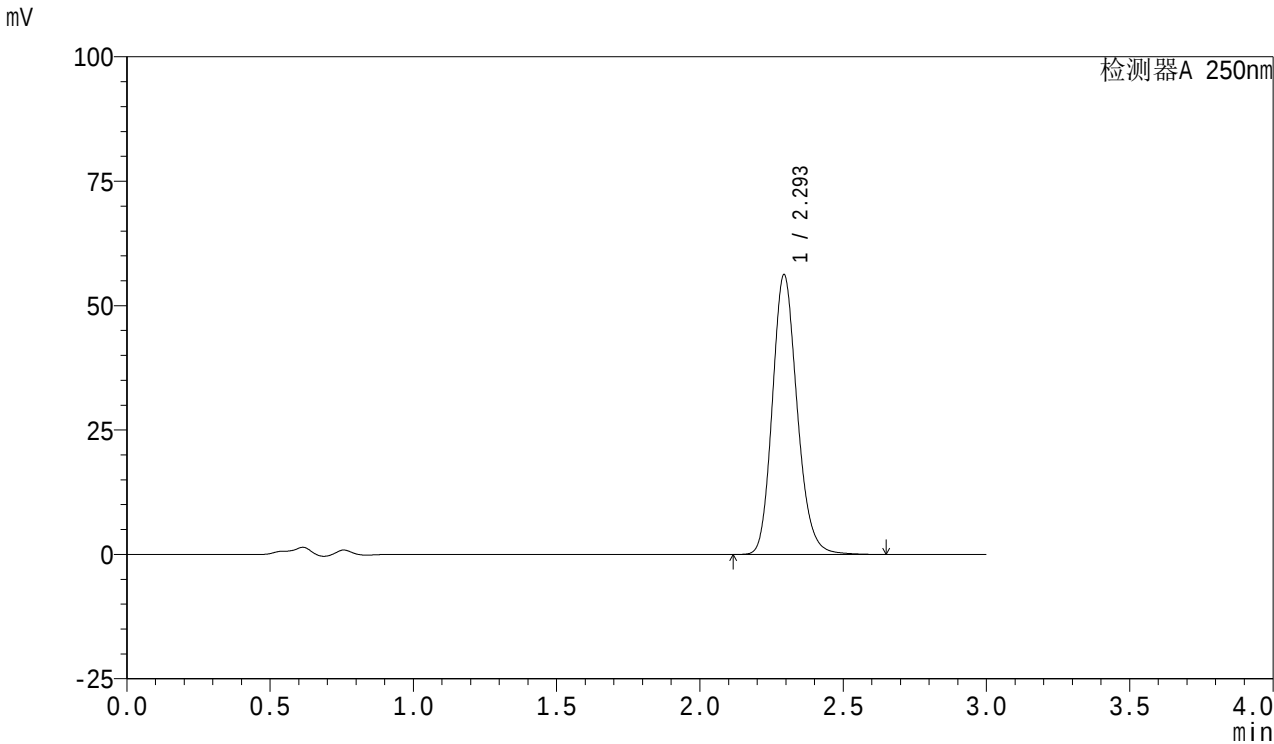
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-315-3 - zzp-2024122721p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-10mg-jf75z-P2-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号：1-12
进样体积：10 μl
进样时间：2025/03/07 13:21:14
处理时间(V3)：2025/03/08 15:06:01
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	338884	100.000	56049	3435	1.169	--
总计		338884	100.000	56049			

图33 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-1



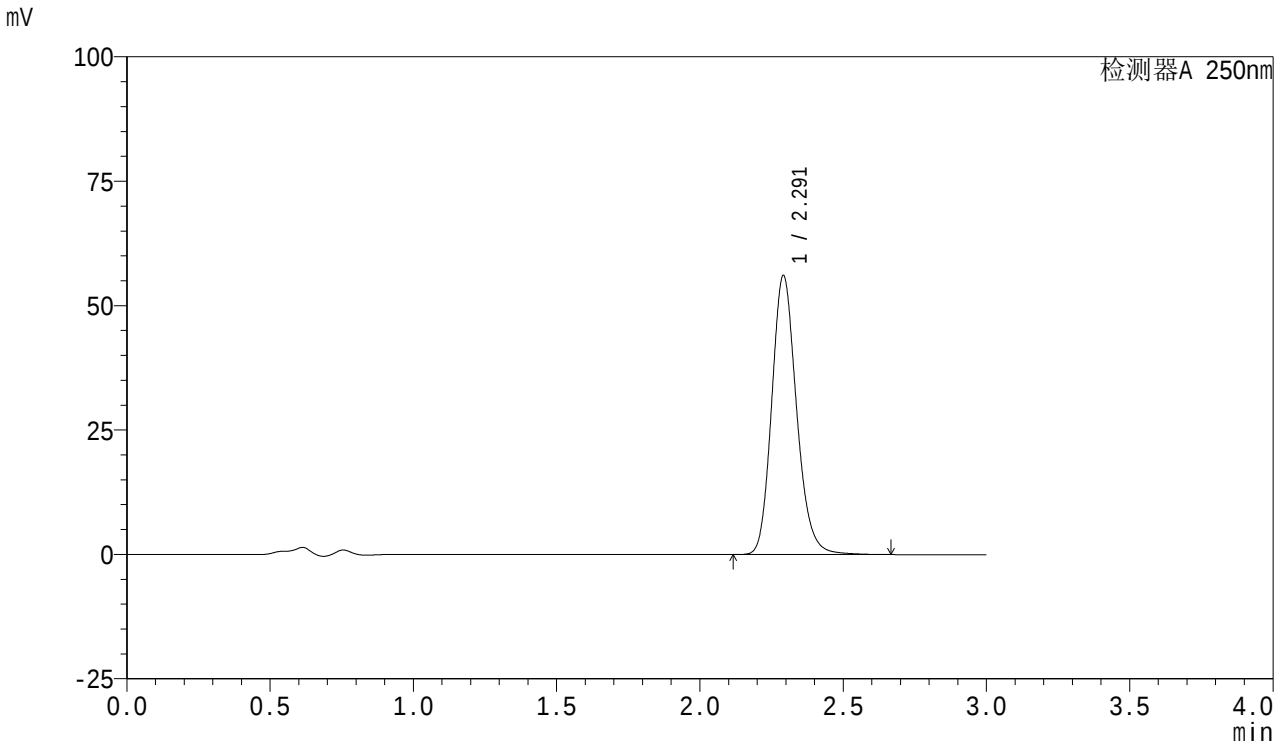
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-316-3 - zzp-2024122721p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-10mg-jf75z-P2-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号：1-12
进样体积：10 μl
进样时间：2025/03/07 13:24:36
处理时间(V3)：2025/03/08 15:06:04
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	338628	100.000	55962	3425	1.172	--
总计		338628	100.000	55962			

图34 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-2



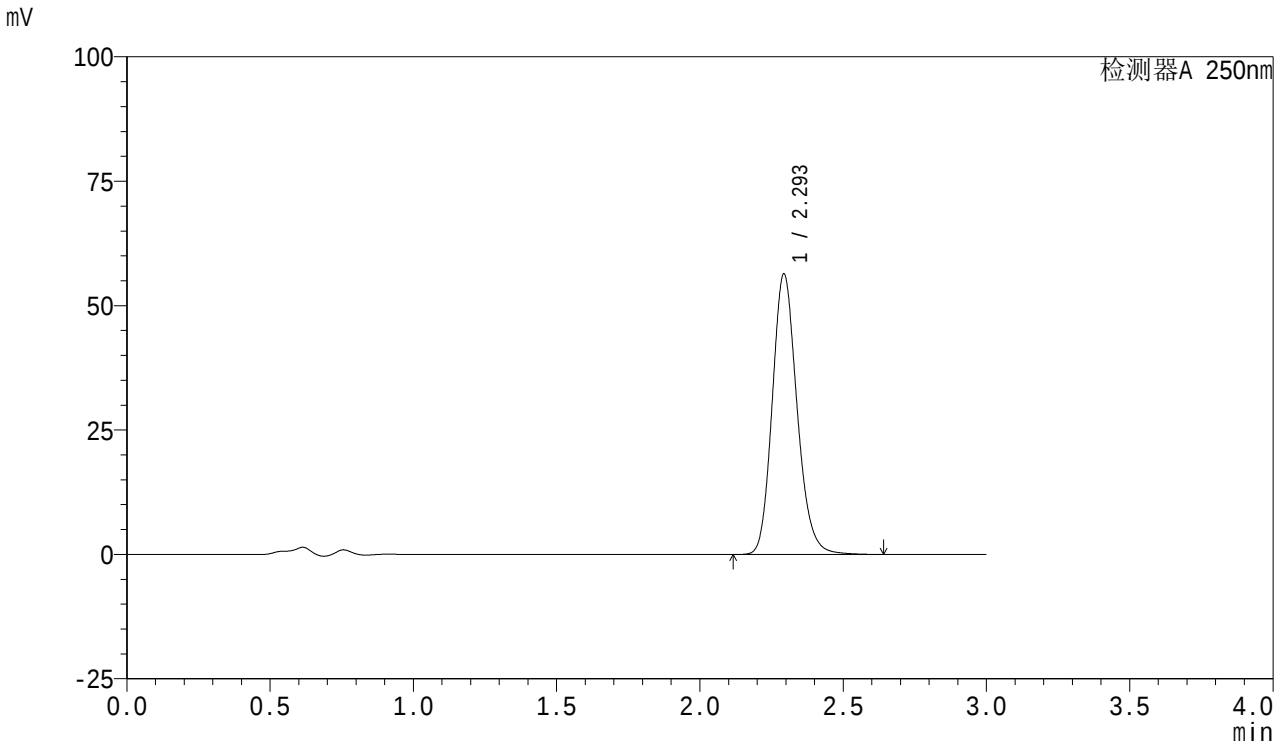
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-317-3 - zzp-2024122721p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-10mg-jf75z-P3-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号：1-21
进样体积：10 μl
进样时间：2025/03/07 13:27:58
处理时间(V3)：2025/03/08 15:06:07
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	339902	100.000	56158	3430	1.169	--
总计		339902	100.000	56158			

图35 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-1



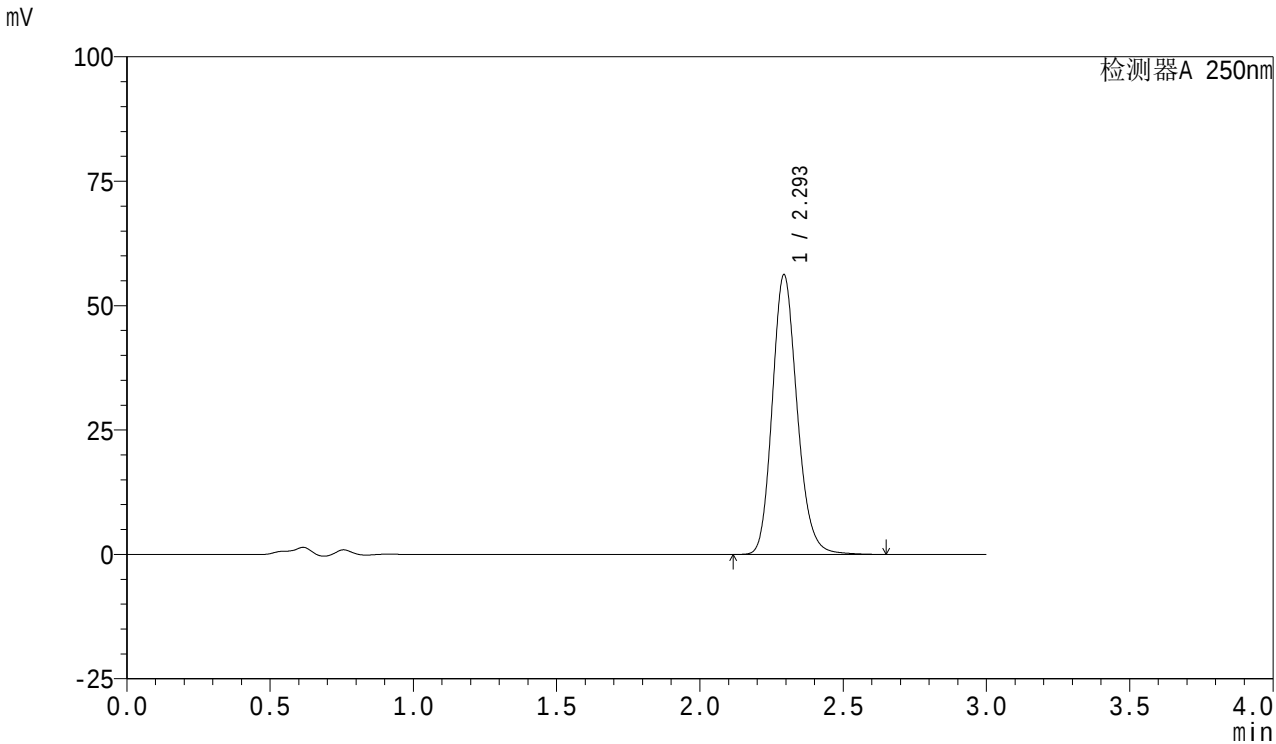
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-318-3 - zzp-2024122721p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-10mg-jf75z-P3-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号：1-21
进样体积：10 μl
进样时间：2025/03/07 13:31:20
处理时间(V3)：2025/03/08 15:06:09
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	339066	100.000	56013	3434	1.170	--
总计		339066	100.000	56013			

图36 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-2



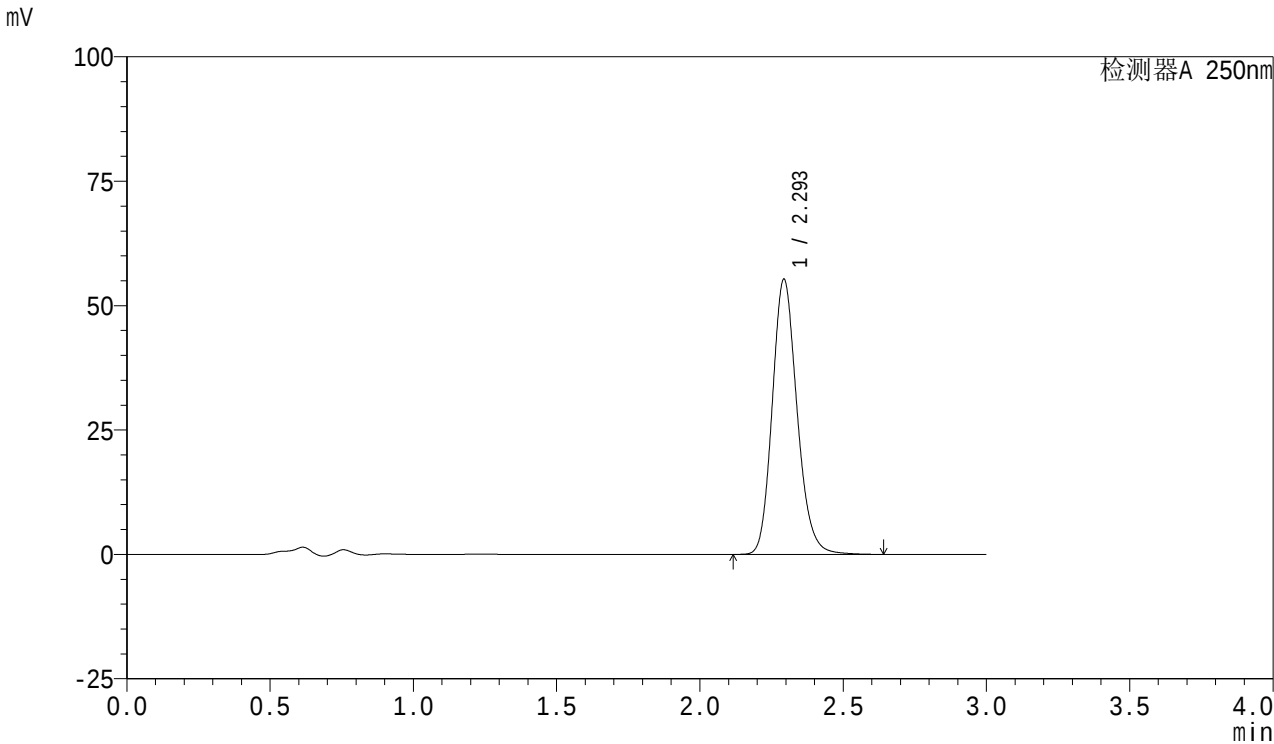
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 40°C
数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-6/28-319-3 - zzp-2024122721p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-10mg-jf75z-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/07 13:34:42
处理时间(V3): 2025/03/08 15:06:12
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	333294	100.000	55061	3431	1.169	--
总计		333294	100.000	55061			

图37 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-1



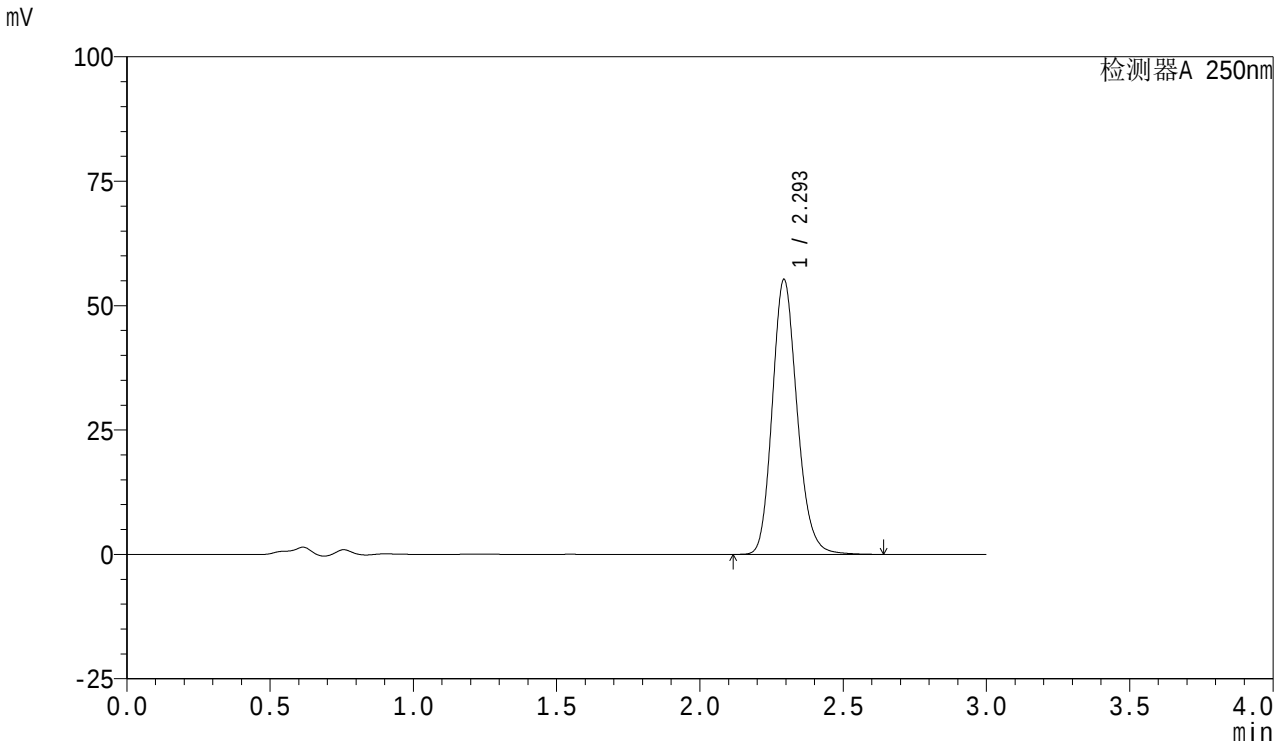
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-320-3 - zzp-2024122721p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-10mg-jf75z-P4-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号：1-30
进样体积：10 μl
进样时间：2025/03/07 13:38:04
处理时间(V3)：2025/03/08 15:06:15
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	333008	100.000	55050	3432	1.169	--
总计		333008	100.000	55050			

图38 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-2



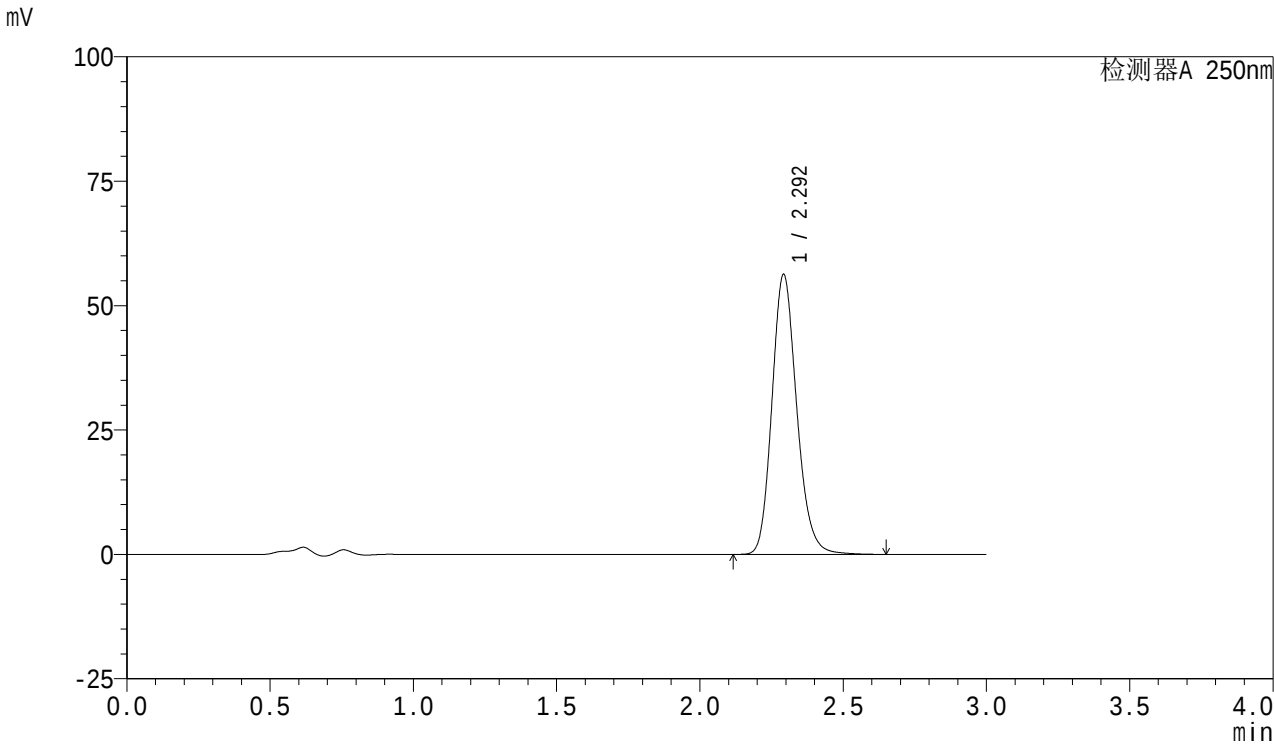
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-321-3 - zzp-2024122721p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-10mg-jf75z-P5-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号：1-39
进样体积：10 μl
进样时间：2025/03/07 13:41:25
处理时间(V3)：2025/03/08 15:06:17
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	338846	100.000	56051	3440	1.172	--
总计		338846	100.000	56051			

图39 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-1



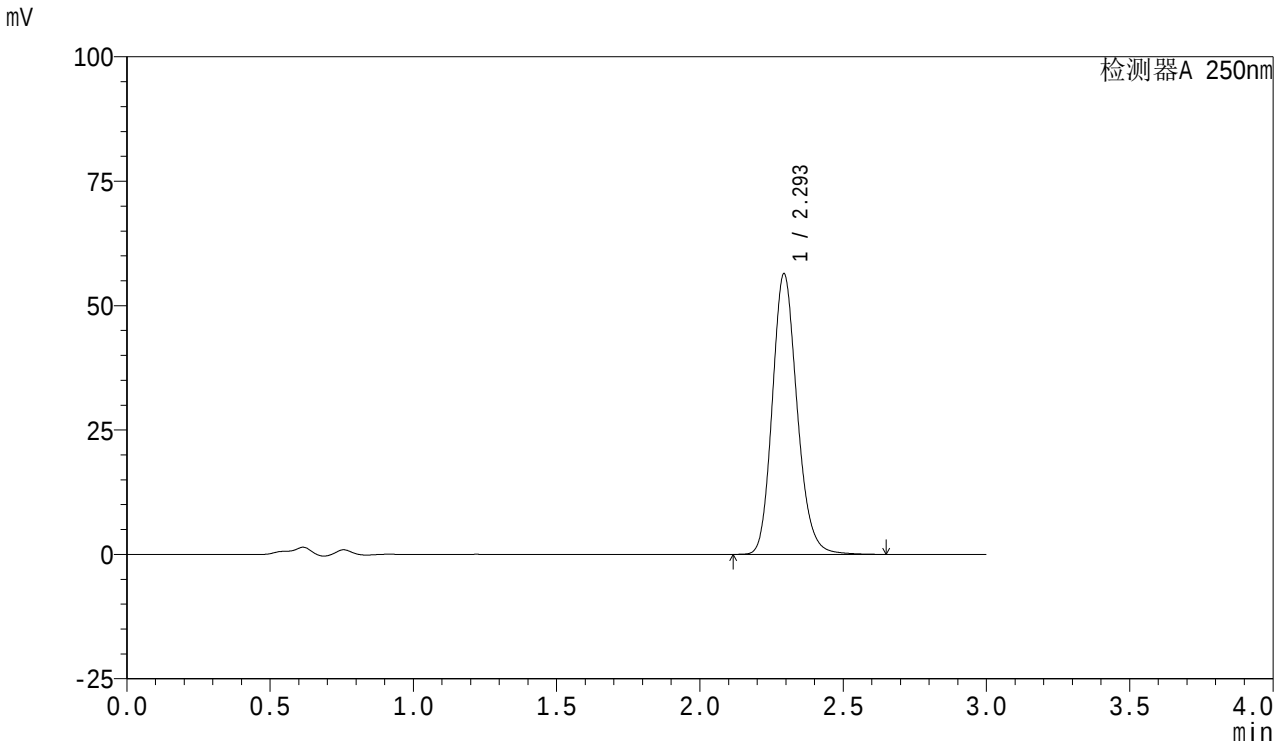
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-322-3 - zzp-2024122721p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-10mg-jf75z-P5-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号：1-39
进样体积：10 μl
进样时间：2025/03/07 13:44:47
处理时间(V3)：2025/03/08 15:06:19
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	339885	100.000	56194	3436	1.169	--
总计		339885	100.000	56194			

图40 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-2



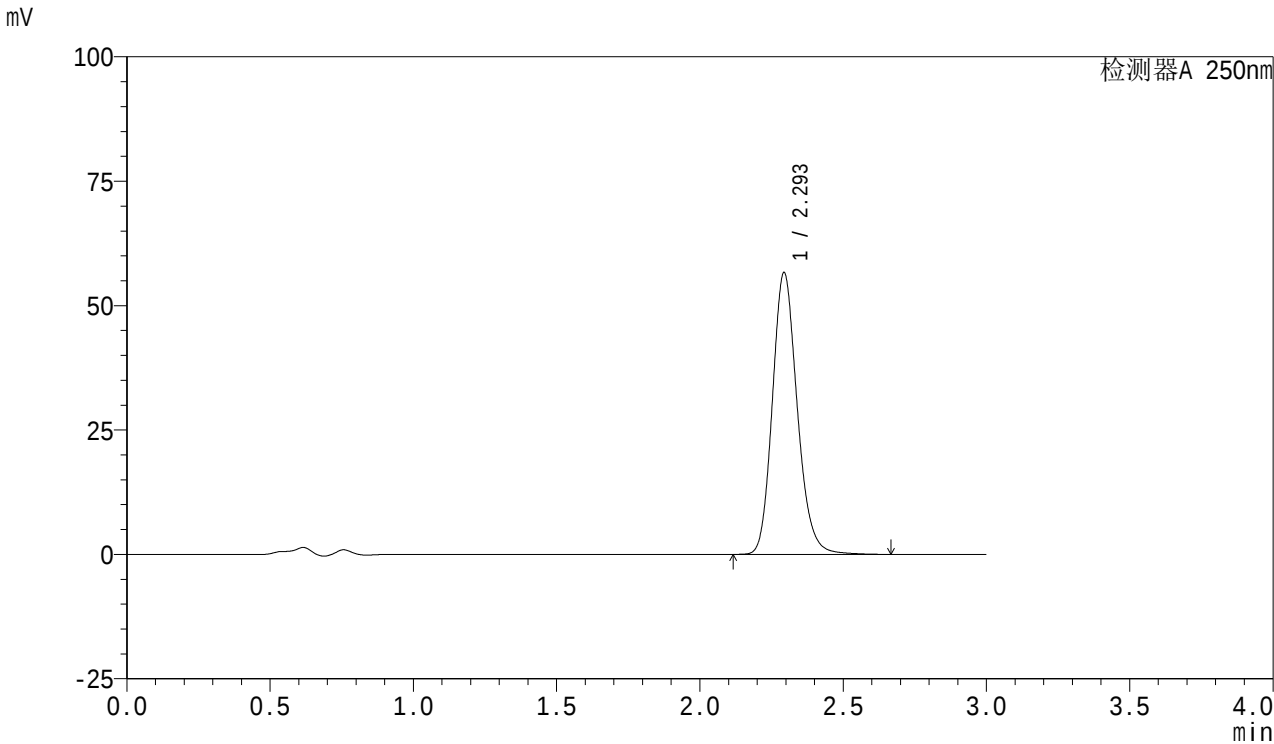
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-323-3 - zzp-2024122721p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-10mg-jf75z-P6-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号：1-48
进样体积：10 μl
进样时间：2025/03/07 13:48:09
处理时间(V3)：2025/03/08 15:06:22
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	341899	100.000	56446	3433	1.171	--
总计		341899	100.000	56446			

图41 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-1



SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 40℃

数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-6/28-324-3 - zzp-2024122721p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-10mg-jf75z-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/03/07 13:51:31

处理时间(V3): 2025/03/08 15:06:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min

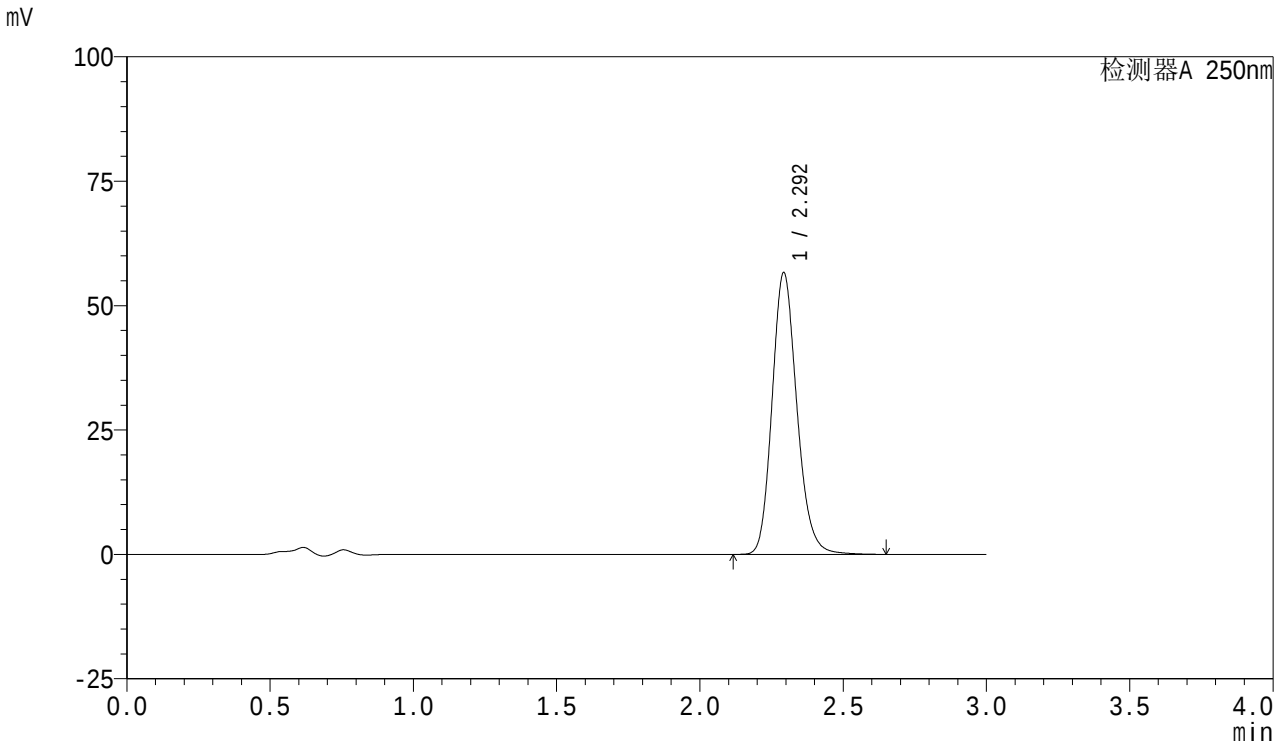
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	341332	100.000	56343	3435	1.171	--
总计		341332	100.000	56343			

图42 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-2



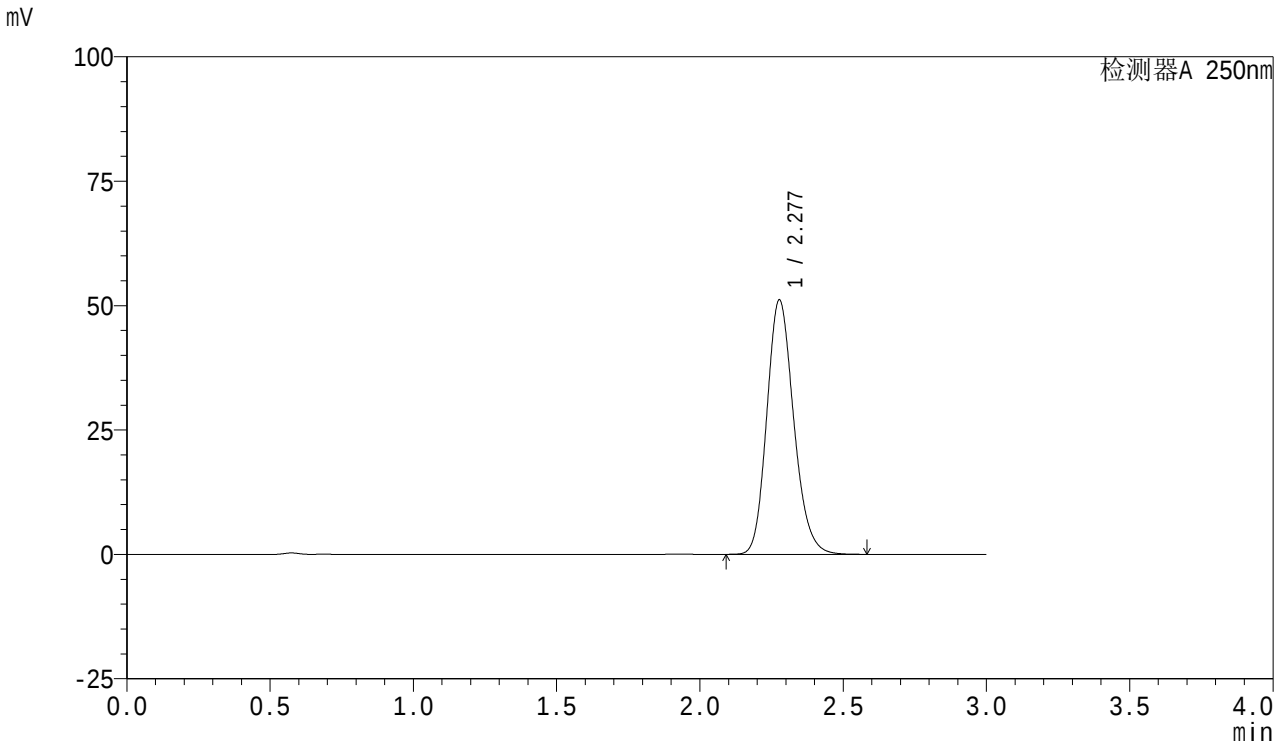
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-325-3 - zzp-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-dz2-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号：1-27
进样体积：10 μl
进样时间：2025/03/07 13:54:54
处理时间(V3)：2025/03/08 15:06:27
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	334023	100.000	51035	2849	1.173	--
总计		334023	100.000	51035			

图43 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1



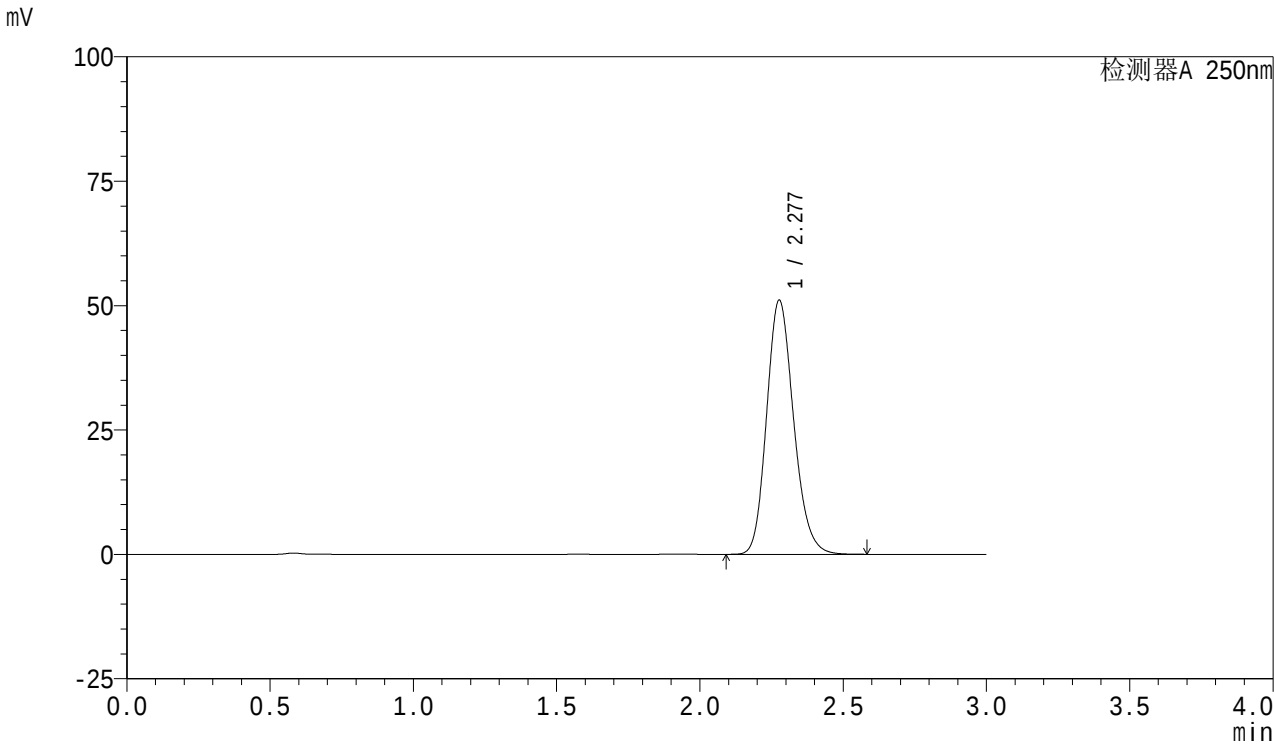
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-326-3 - zzp-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-dz2-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号：1-27
进样体积：10 μl
进样时间：2025/03/07 13:58:17
处理时间(V3)：2025/03/08 15:06:29
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	334813	100.000	50946	2827	1.173	--
总计		334813	100.000	50946			

图44 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2



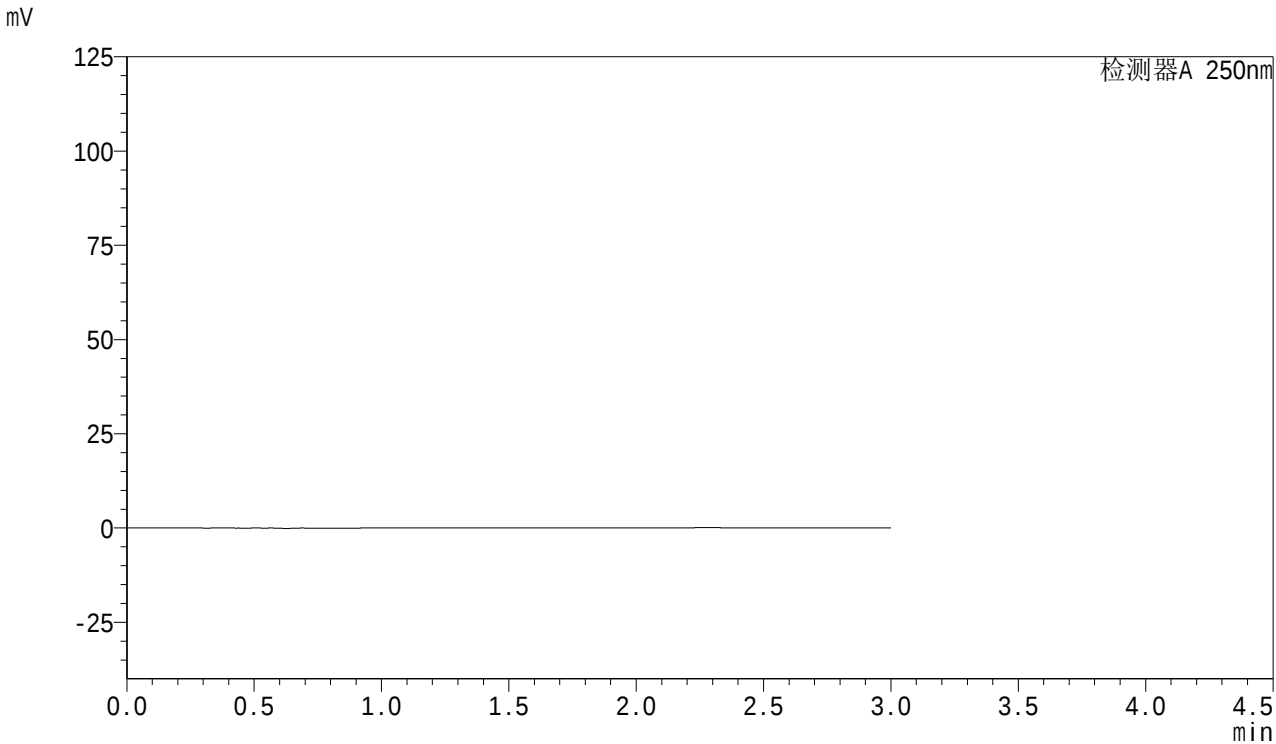
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-327-3 - zzp-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-rj.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号：2-9
进样体积：10 μl
进样时间：2025/03/07 14:01:41
处理时间(V3)：2025/03/08 15:06:32
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

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

图45 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
溶剂



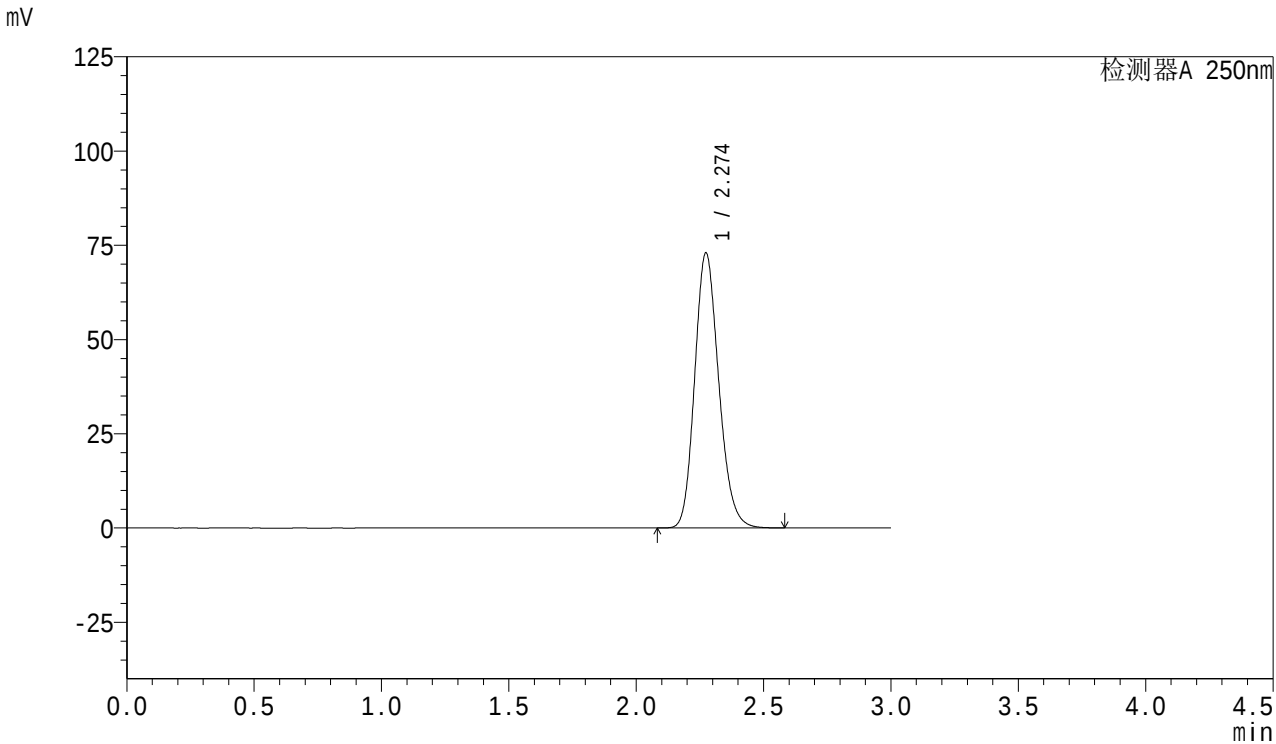
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-328-3 - zzp-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-dz1-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号：2-18
进样体积：10 μl
进样时间：2025/03/07 14:05:05
处理时间(V3)：2025/03/08 15:06:34
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速：1.0ml/min
波长：250nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	479263	100.000	72938	2806	1.173	--
总计		479263	100.000	72938			

图46 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1



SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 40℃

数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-6/28-329-3 - zzp-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/03/07 14:08:29

处理时间(V3): 2025/03/08 15:06:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min

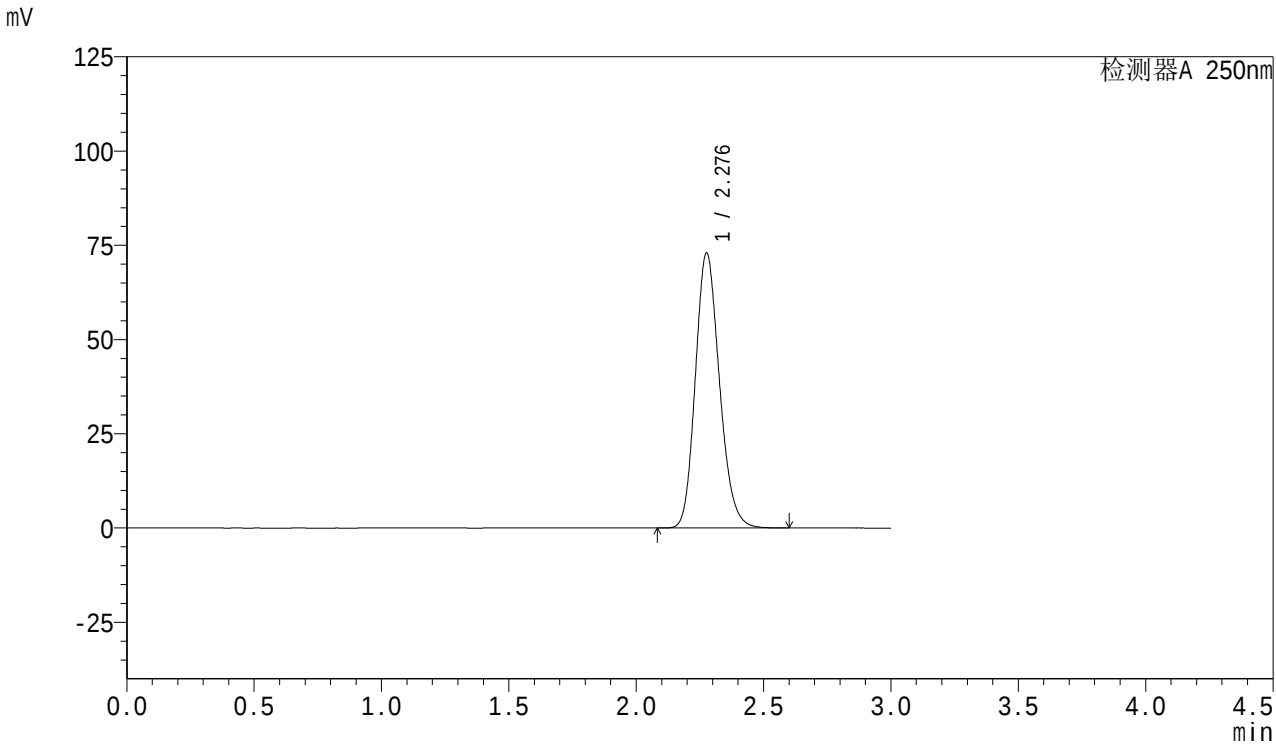
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	480375	100.000	72694	2799	1.175	--
总计		480375	100.000	72694			

图47 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2



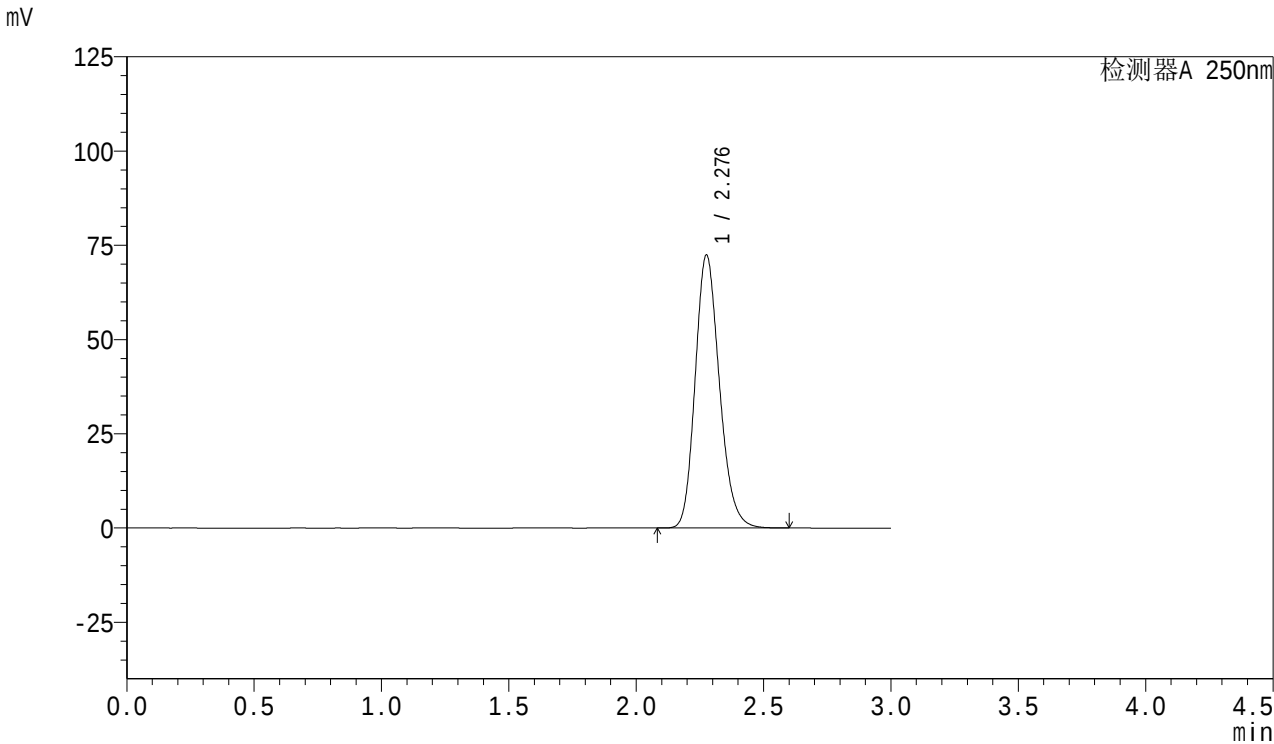
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 40℃
数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-6/28-330-3 - zzp-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/07 14:11:53
处理时间(V3): 2025/03/08 15:06:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	479461	100.000	72161	2782	1.187	--
总计		479461	100.000	72161			

图48 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3



SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 40℃

数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-6/28-331-3 - zzp-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/03/07 14:15:17

处理时间(V3): 2025/03/08 15:06:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min

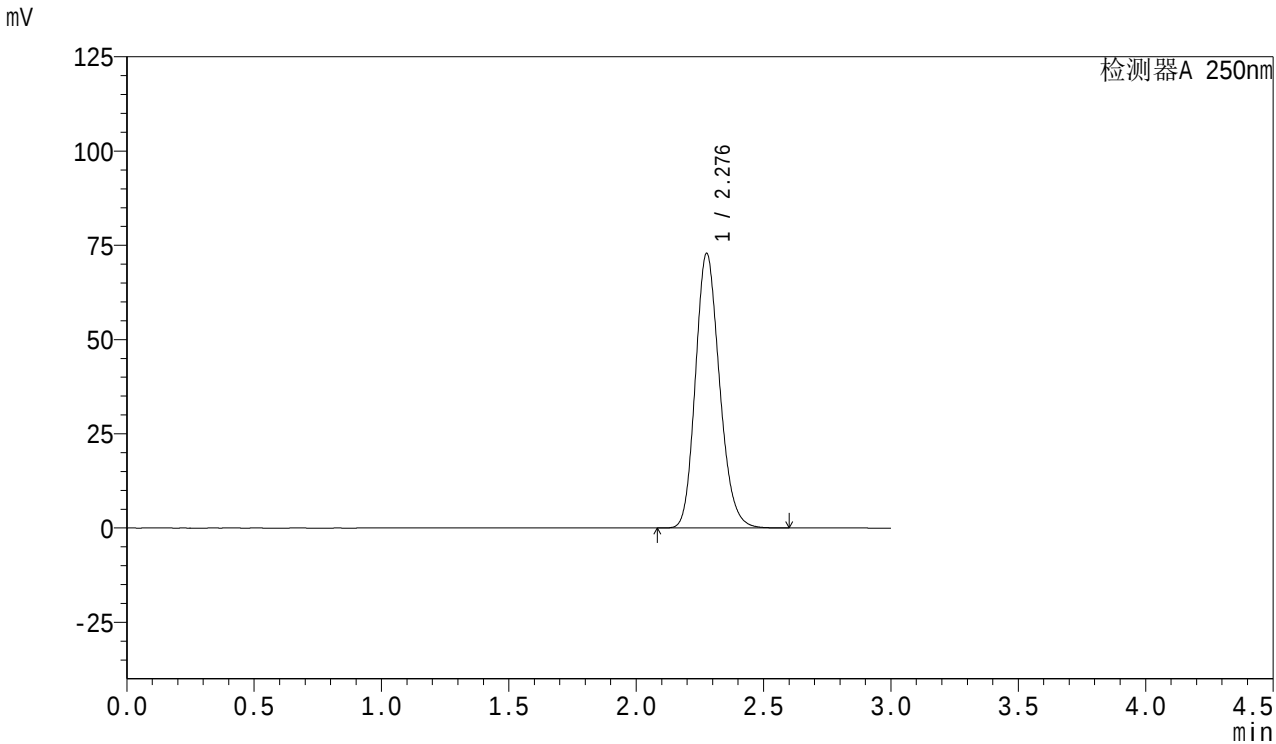
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	479676	100.000	72631	2801	1.176	--
总计		479676	100.000	72631			

图49 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4



SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-332-3 - zzp-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-dz1-5.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号：2-18

进样体积：10 μl

进样时间：2025/03/07 14:18:41

处理时间(V3)：2025/03/08 15:06:43

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速：1.0ml/min

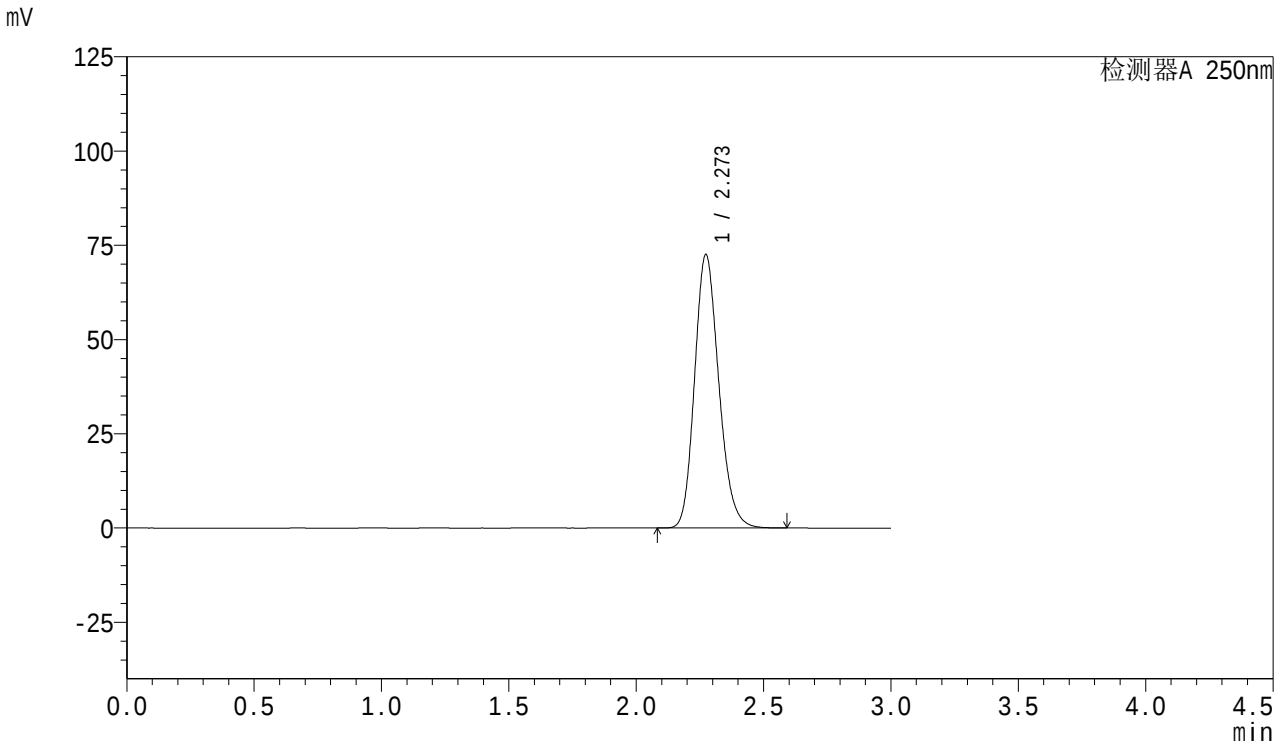
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：xiexinhui

处理者：xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	479946	100.000	72538	2770	1.182	--
总计		479946	100.000	72538			

图50 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5



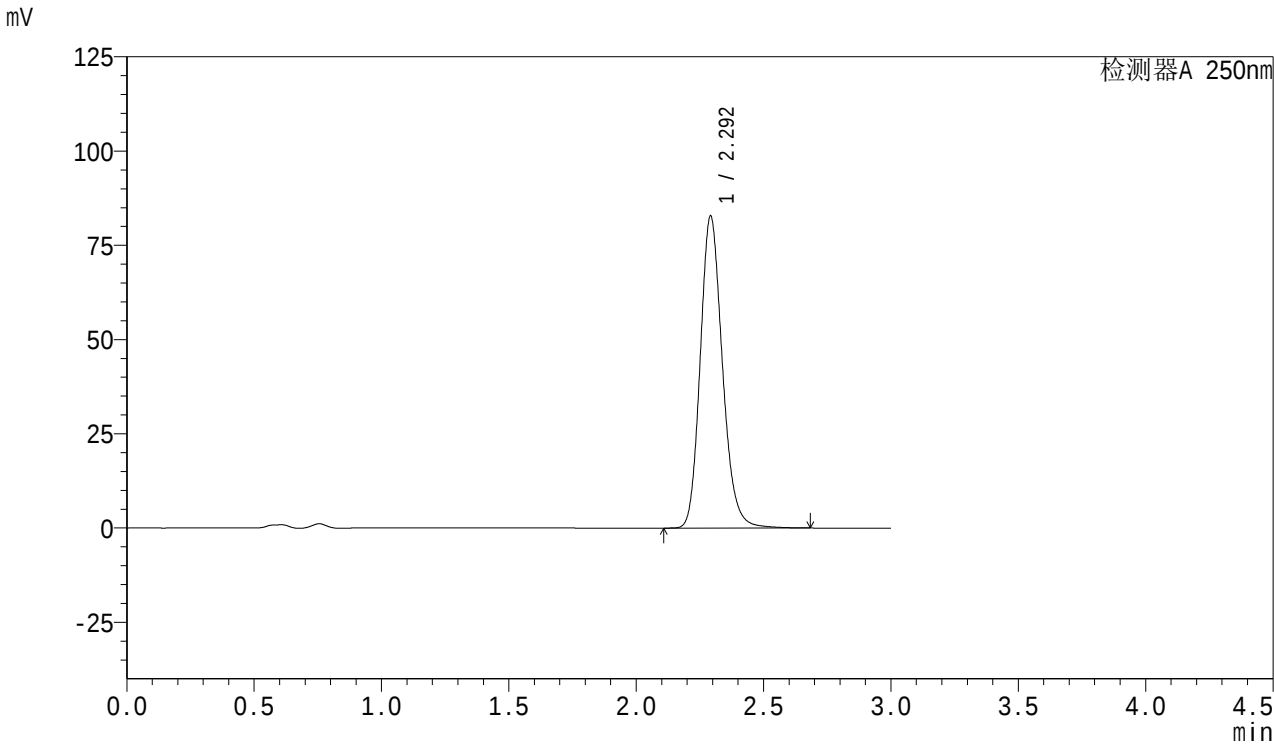
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 40℃
数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-6/28-333-3 - zzp-2024122821p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-15mg-jf75z-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/07 14:22:04
处理时间(V3): 2025/03/08 15:06:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	501589	100.000	82525	3412	1.178	--
总计		501589	100.000	82525			

图51 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122821批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-1



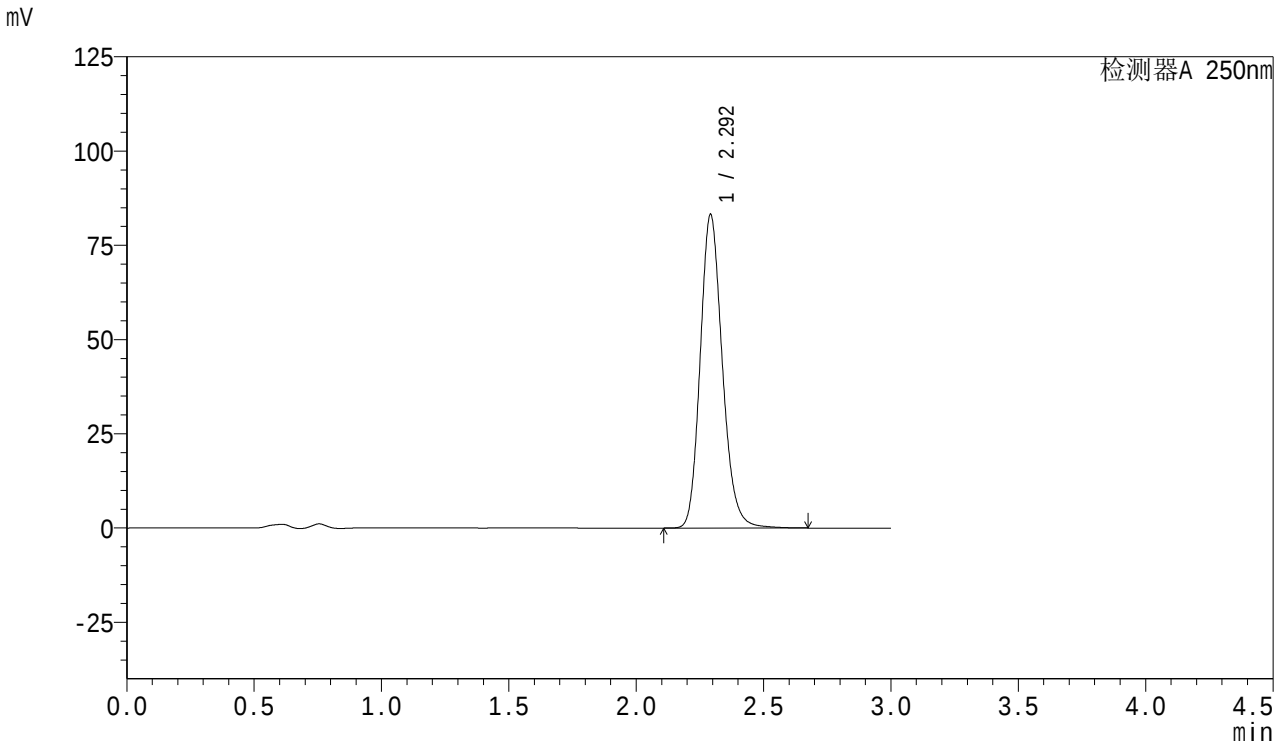
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 40℃
数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-6/28-334-3 - zzp-2024122821p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-15mg-jf75z-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/07 14:25:27
处理时间(V3): 2025/03/08 15:06:48
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	503151	100.000	82940	3419	1.174	--
总计		503151	100.000	82940			

图52 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122821批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-2



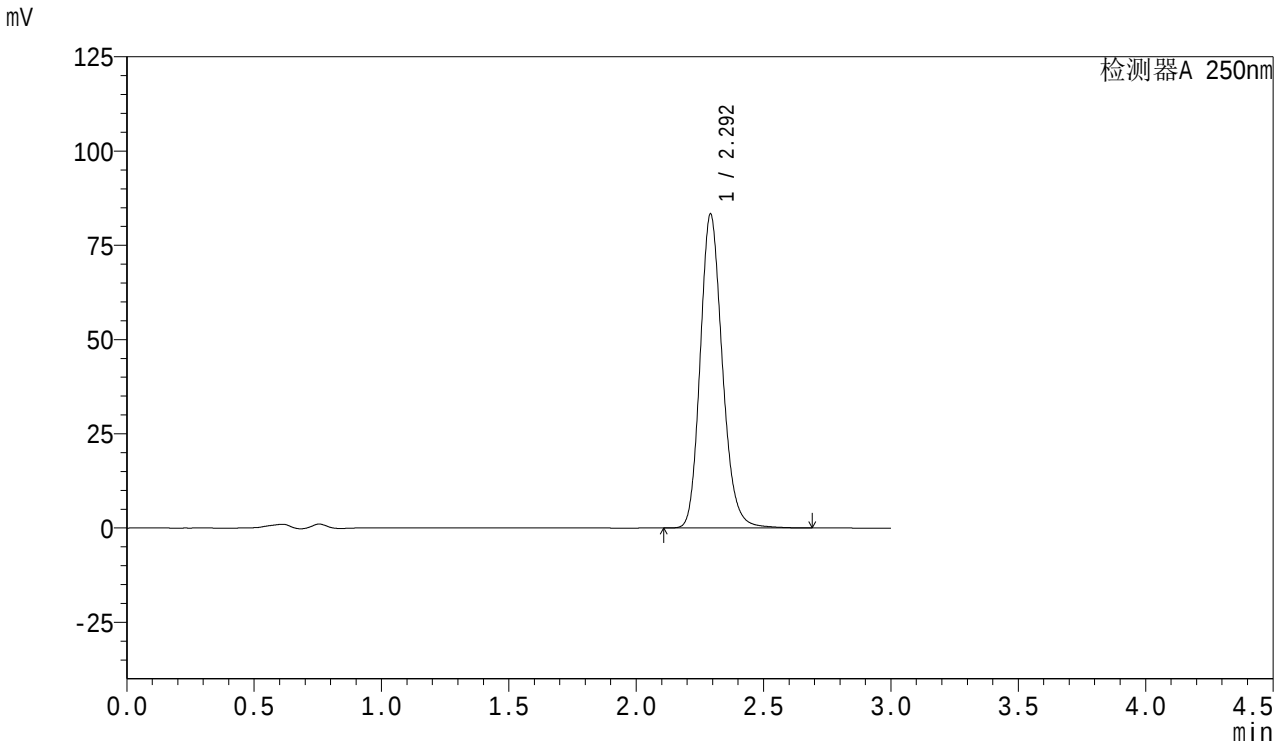
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 40°C
数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-6/28-335-3 - zzp-2024122821p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-15mg-jf75z-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/07 14:28:51
处理时间(V3): 2025/03/08 15:06:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	504386	100.000	83065	3418	1.176	--
总计		504386	100.000	83065			

图53 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122821批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-1



SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-336-3 - zzp-2024122821p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-15mg-jf75z-P2-2.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号：2-10

进样体积：10 μl

进样时间：2025/03/07 14:32:14

处理时间(V3)：2025/03/08 15:06:53

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min

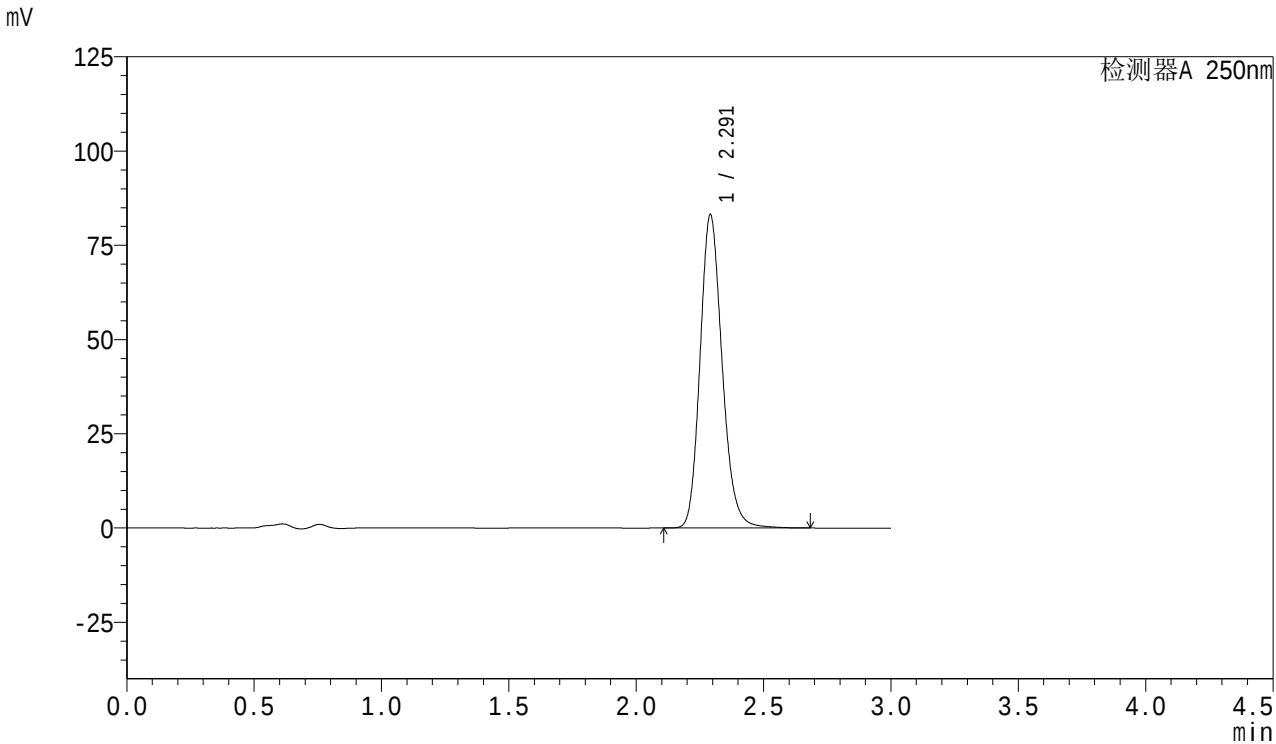
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	501589	100.000	82995	3437	1.175	--
总计		501589	100.000	82995			

图54 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122821批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-2



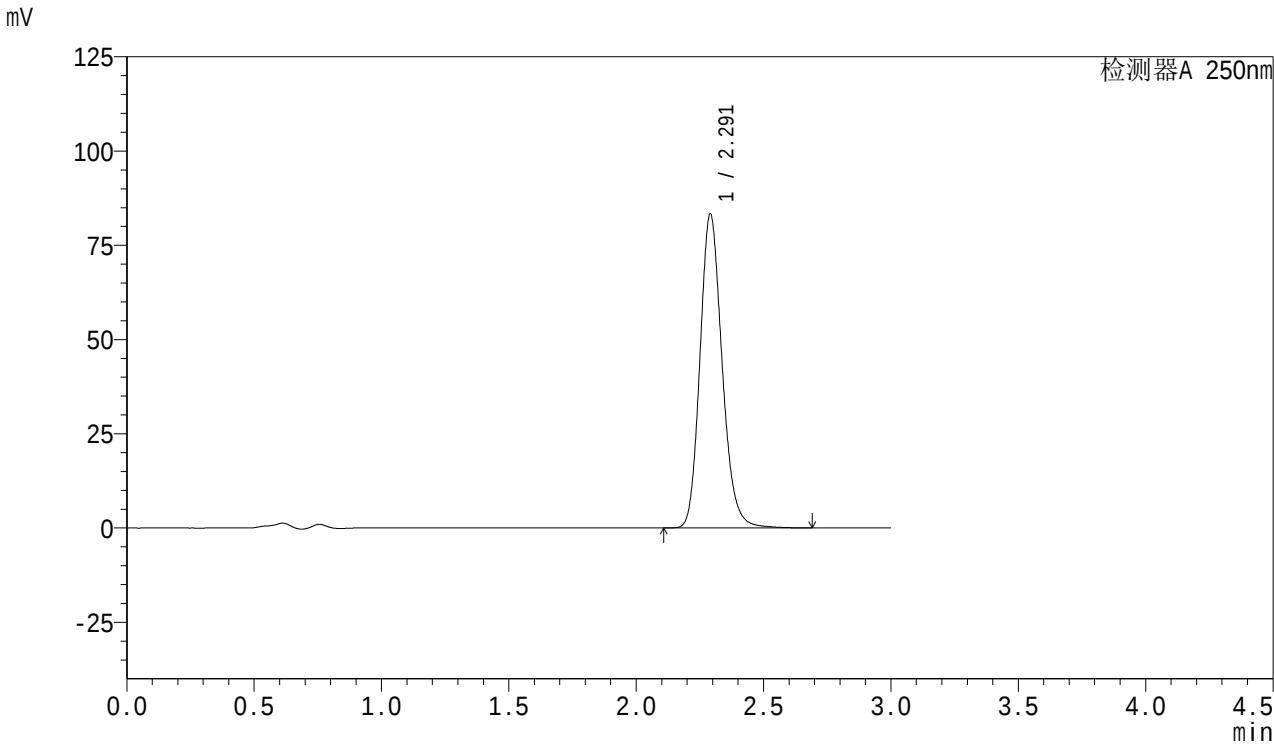
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-337-3 - zzp-2024122821p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-15mg-jf75z-P3-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号：2-19
进样体积：10 μl
进样时间：2025/03/07 14:35:37
处理时间(V3)：2025/03/08 15:06:55
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	504177	100.000	83240	3421	1.175	--
总计		504177	100.000	83240			

图55 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122821批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-1



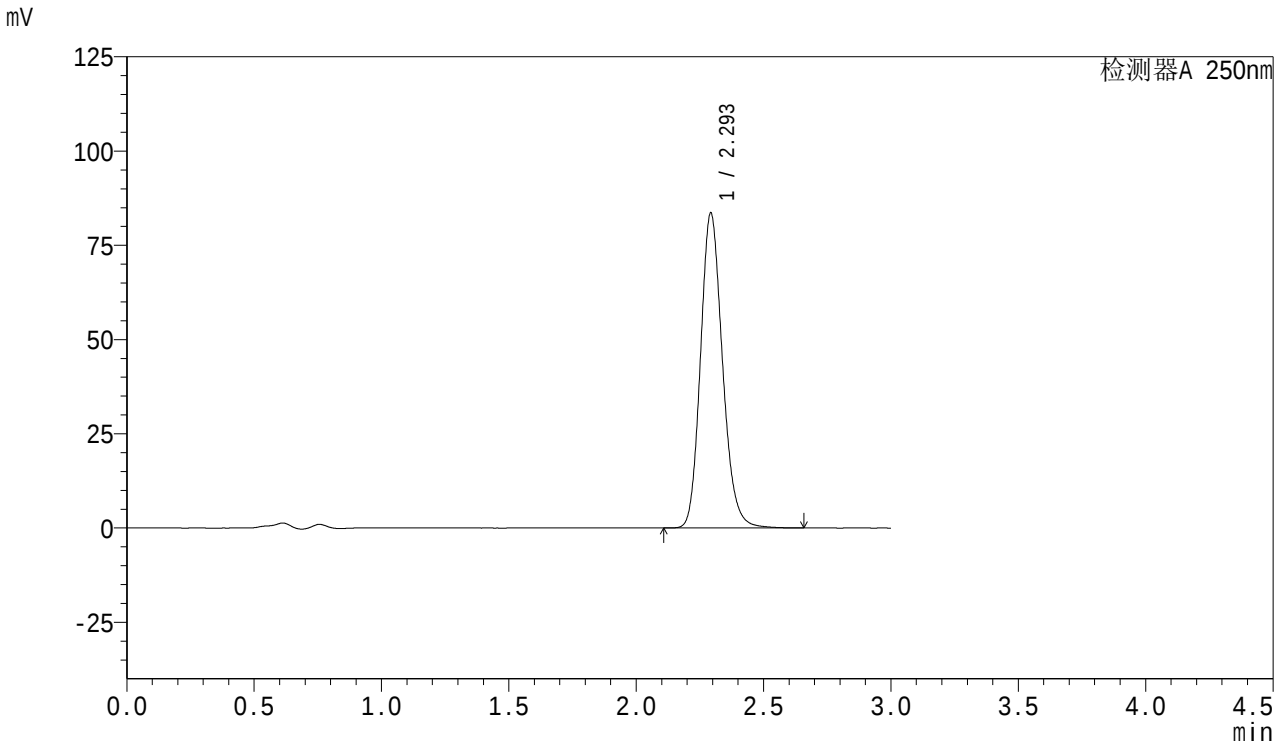
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 40℃
数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-6/28-338-3 - zzp-2024122821p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-15mg-jf75z-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/07 14:39:00
处理时间(V3): 2025/03/08 15:06:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	502202	100.000	83178	3451	1.169	--
总计		502202	100.000	83178			

图56 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122821批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-2



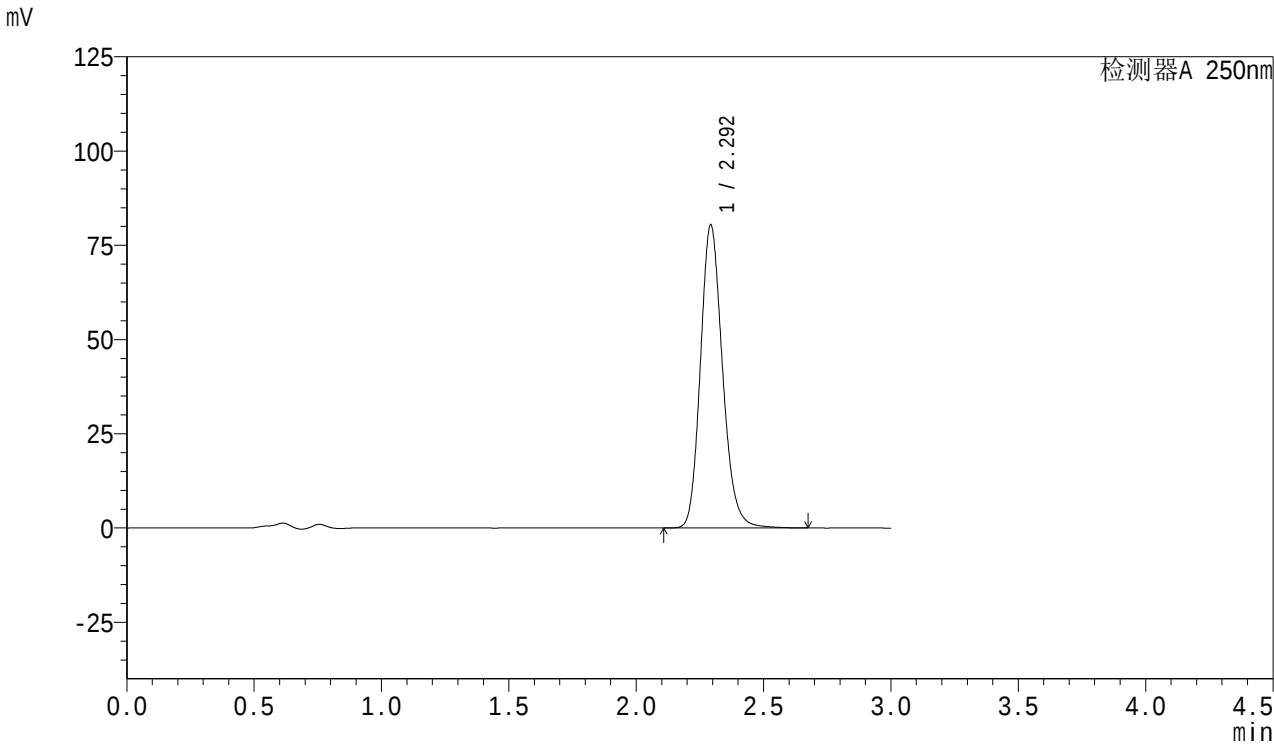
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 40℃
数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-6/28-339-3 - zzp-2024122821p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-15mg-jf75z-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/07 14:42:23
处理时间(V3): 2025/03/08 15:07:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	485709	100.000	80020	3431	1.174	--
总计		485709	100.000	80020			

图57 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122821批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-1



SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 40℃

数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-6/28-340-3 - zzp-2024122821p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-15mg-jf75z-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/03/07 14:45:46

处理时间(V3): 2025/03/08 15:07:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min

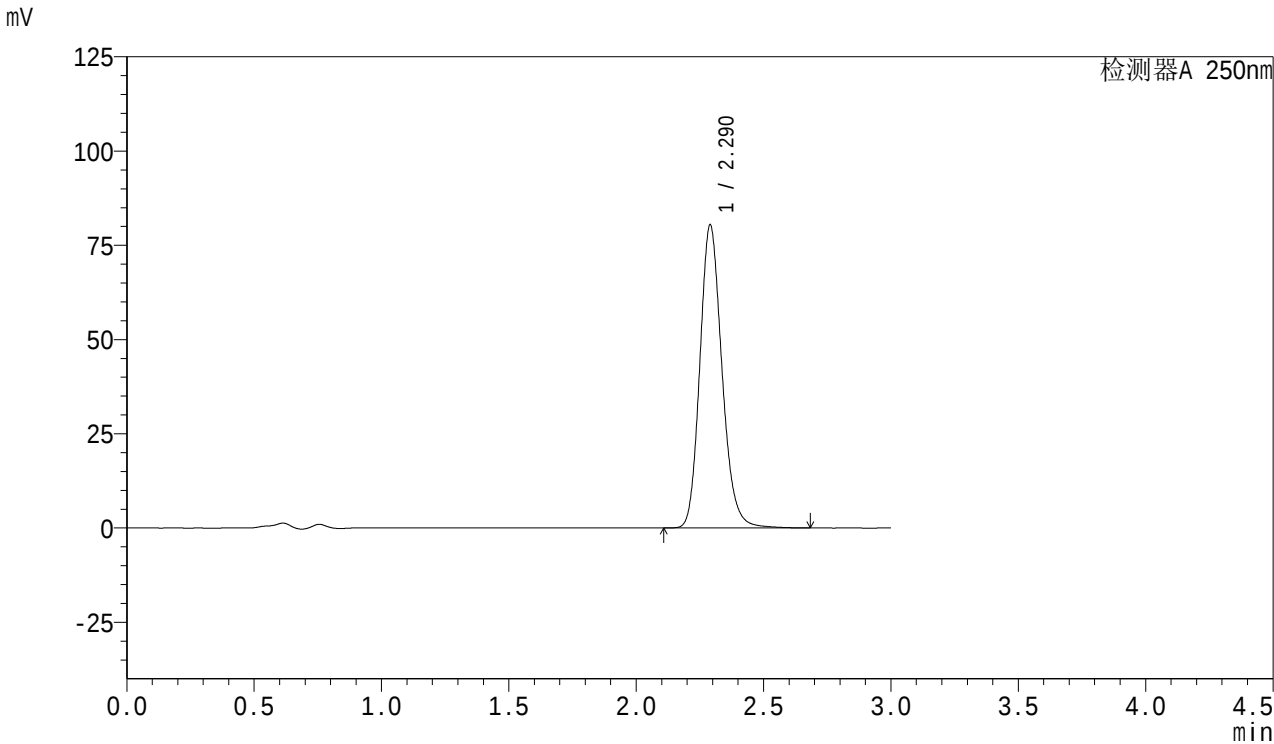
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	486029	100.000	80368	3427	1.175	--
总计		486029	100.000	80368			

图58 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122821批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-2



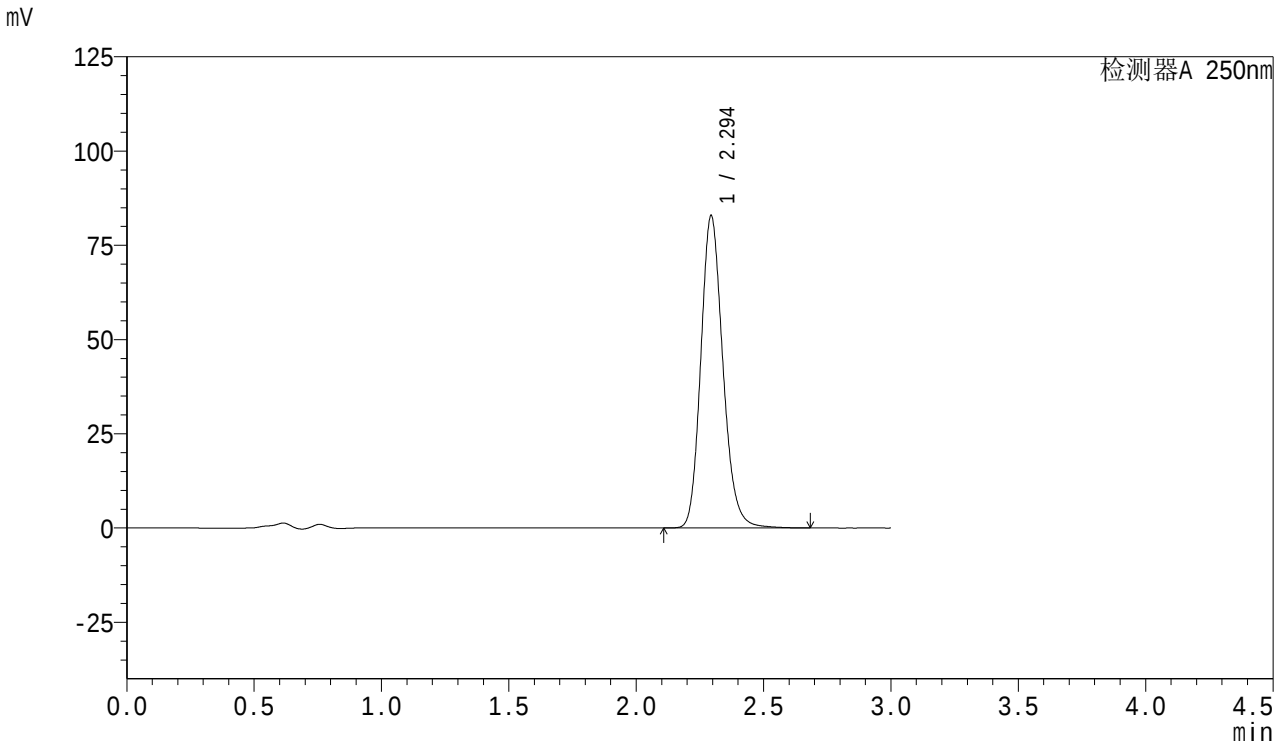
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 40°C
数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-6/28-341-3 - zzp-2024122821p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-15mg-jf75z-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/07 14:49:08
处理时间(V3): 2025/03/08 15:07:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	500646	100.000	82716	3436	1.173	--
总计		500646	100.000	82716			

图59 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122821批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-1



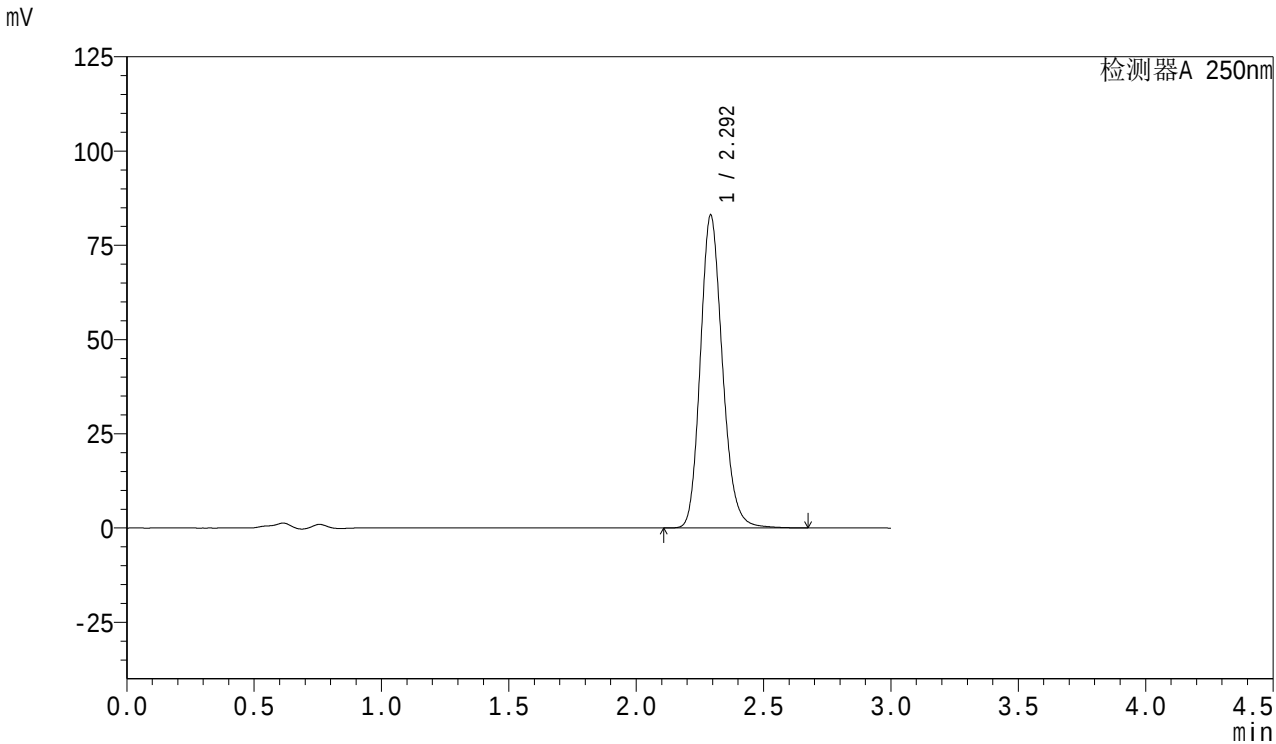
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 40℃
数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-6/28-342-3 - zzp-2024122821p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-15mg-jf75z-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/07 14:52:31
处理时间(V3): 2025/03/08 15:07:07
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	501021	100.000	82647	3432	1.172	--
总计		501021	100.000	82647			

图60 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122821批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-2



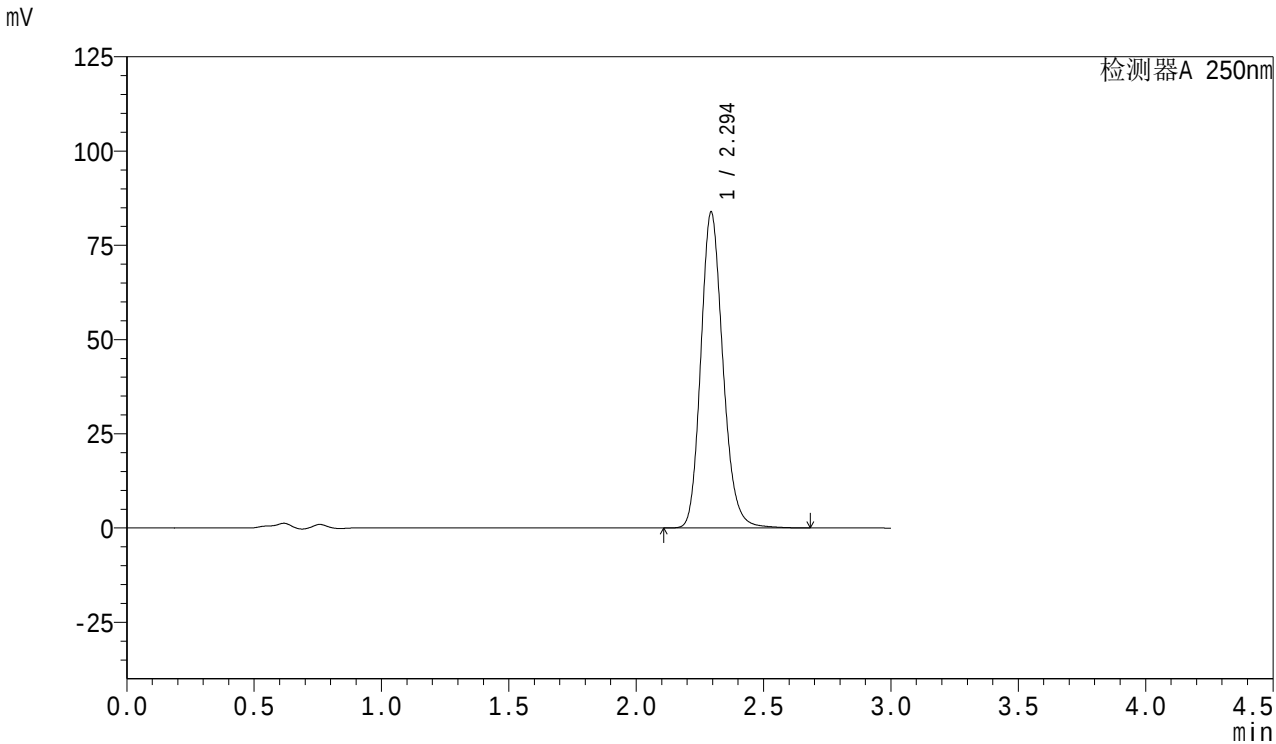
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-343-3 - zzp-2024122821p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-15mg-jf75z-P6-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号：2-46
进样体积：10 μl
进样时间：2025/03/07 14:55:53
处理时间(V3)：2025/03/08 15:07:10
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	506345	100.000	83669	3439	1.173	--
总计		506345	100.000	83669			

图61 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122821批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-1



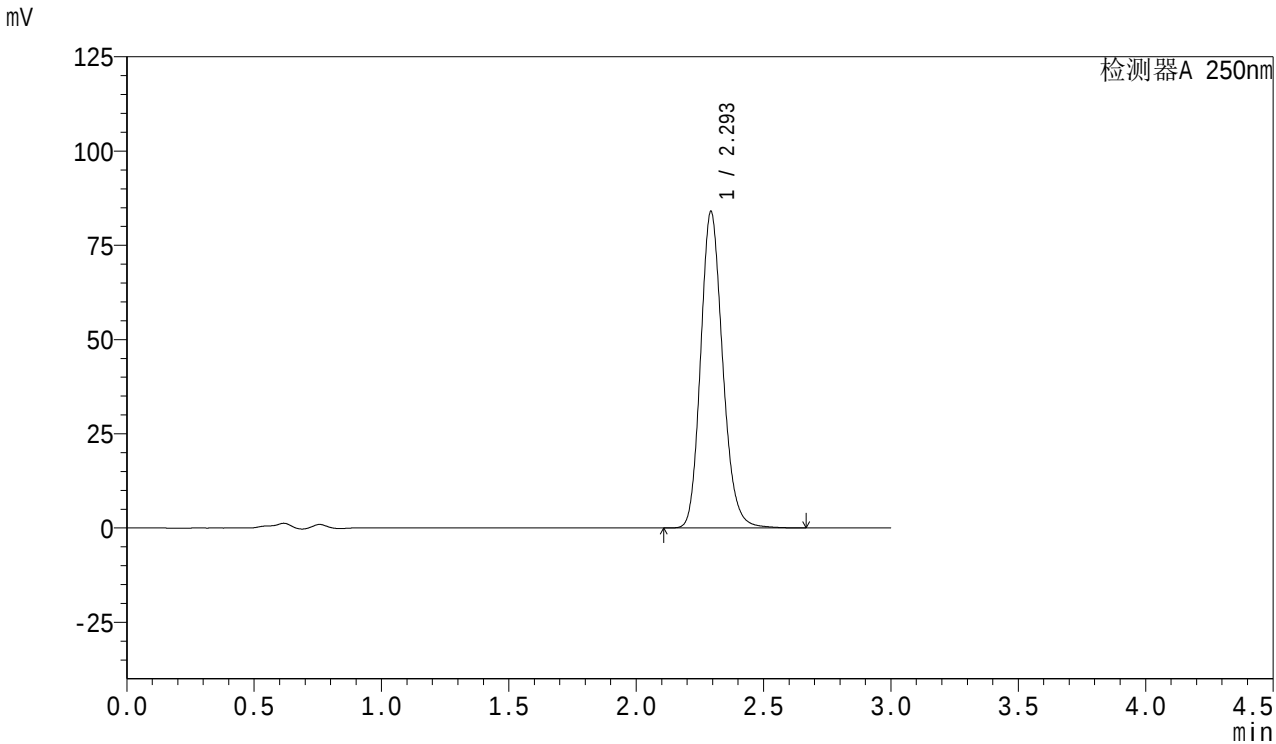
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 40℃
数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-6/28-344-3 - zzp-2024122821p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-15mg-jf75z-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/07 14:59:15
处理时间(V3): 2025/03/08 15:07:12
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	506281	100.000	83706	3438	1.170	--
总计		506281	100.000	83706			

图62 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122821批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-2



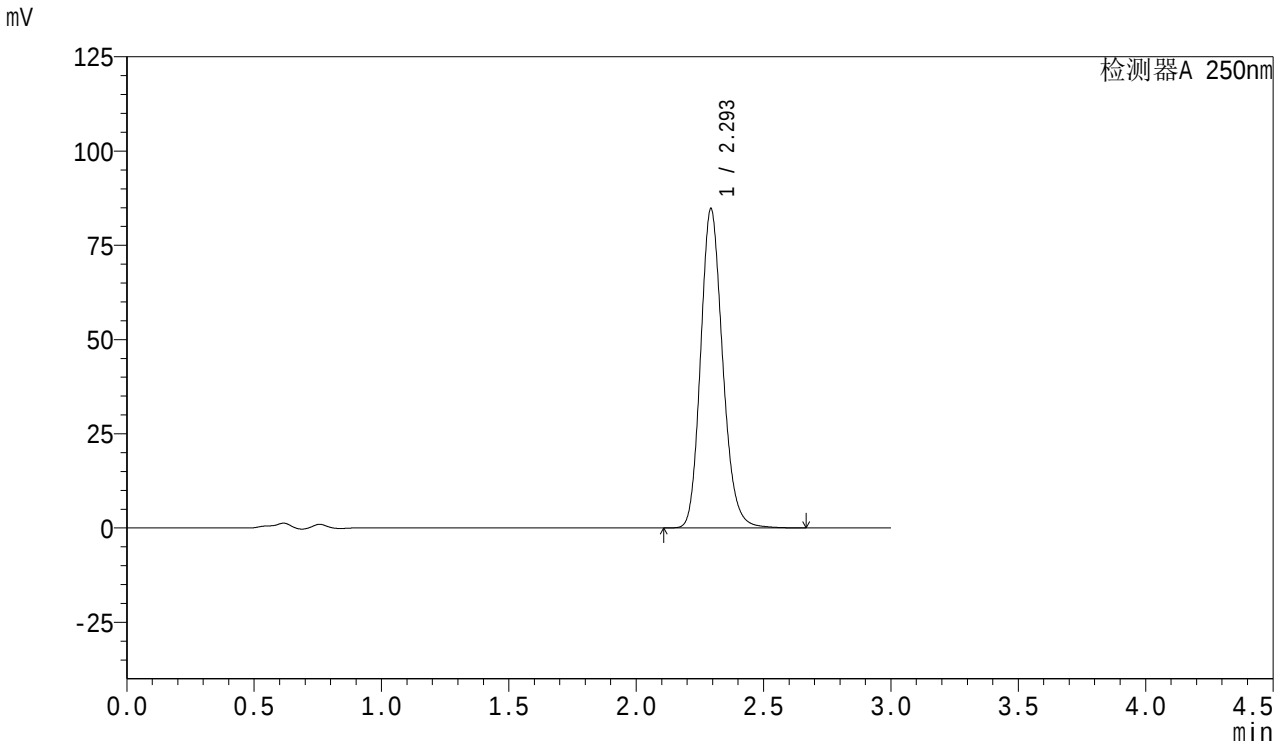
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 40°C
数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-6/28-345-3 - zzp-2024122921p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-15mg-jf75z-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/07 15:02:38
处理时间(V3): 2025/03/08 15:07:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	510802	100.000	84410	3434	1.170	--
总计		510802	100.000	84410			

图63 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122921批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-1



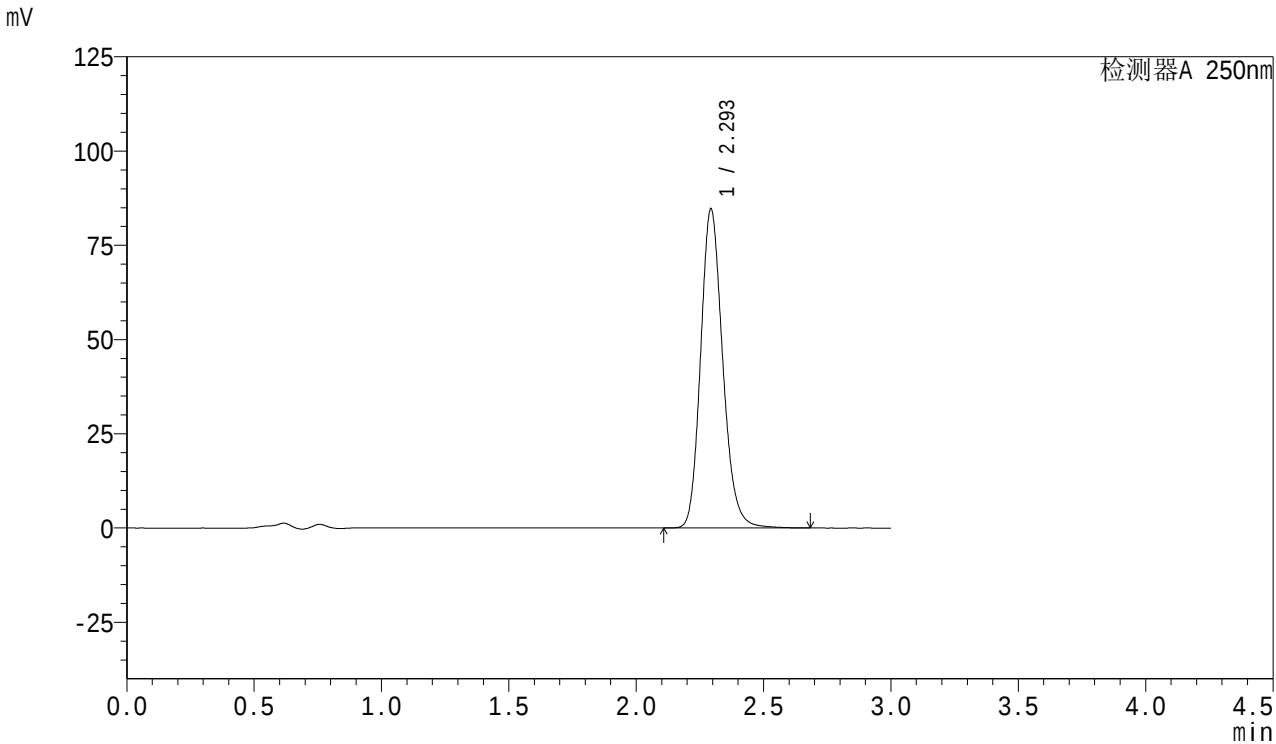
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-346-3 - zzp-2024122921p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-15mg-jf75z-P1-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号：2-2
进样体积：10 μl
进样时间：2025/03/07 15:06:02
处理时间(V3)：2025/03/08 15:07:17
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	511831	100.000	84395	3430	1.174	--
总计		511831	100.000	84395			

图64 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122921批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-2



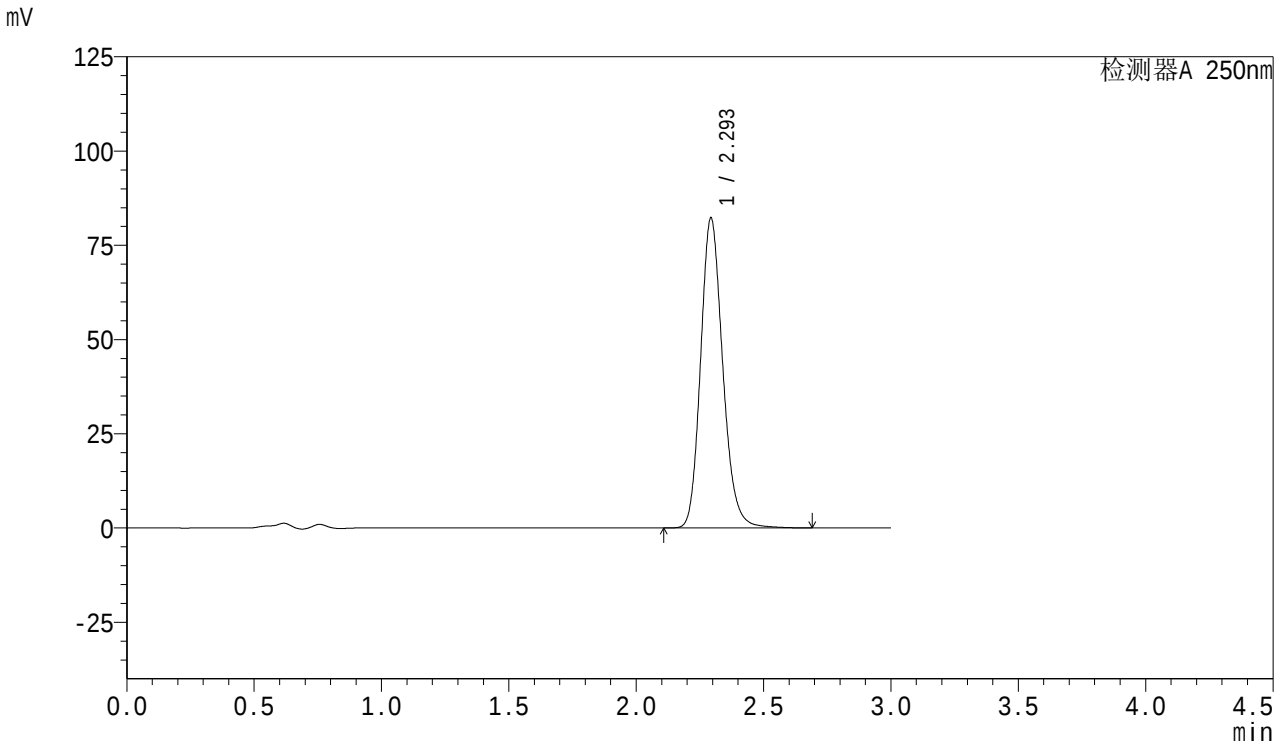
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-347-3 - zzp-2024122921p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-15mg-jf75z-P2-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号：2-11
进样体积：10 μl
进样时间：2025/03/07 15:09:25
处理时间(V3)：2025/03/08 15:07:19
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速：1.0ml/min
波长：250nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	497460	100.000	81974	3430	1.174	--
总计		497460	100.000	81974			

图65 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122921批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-1



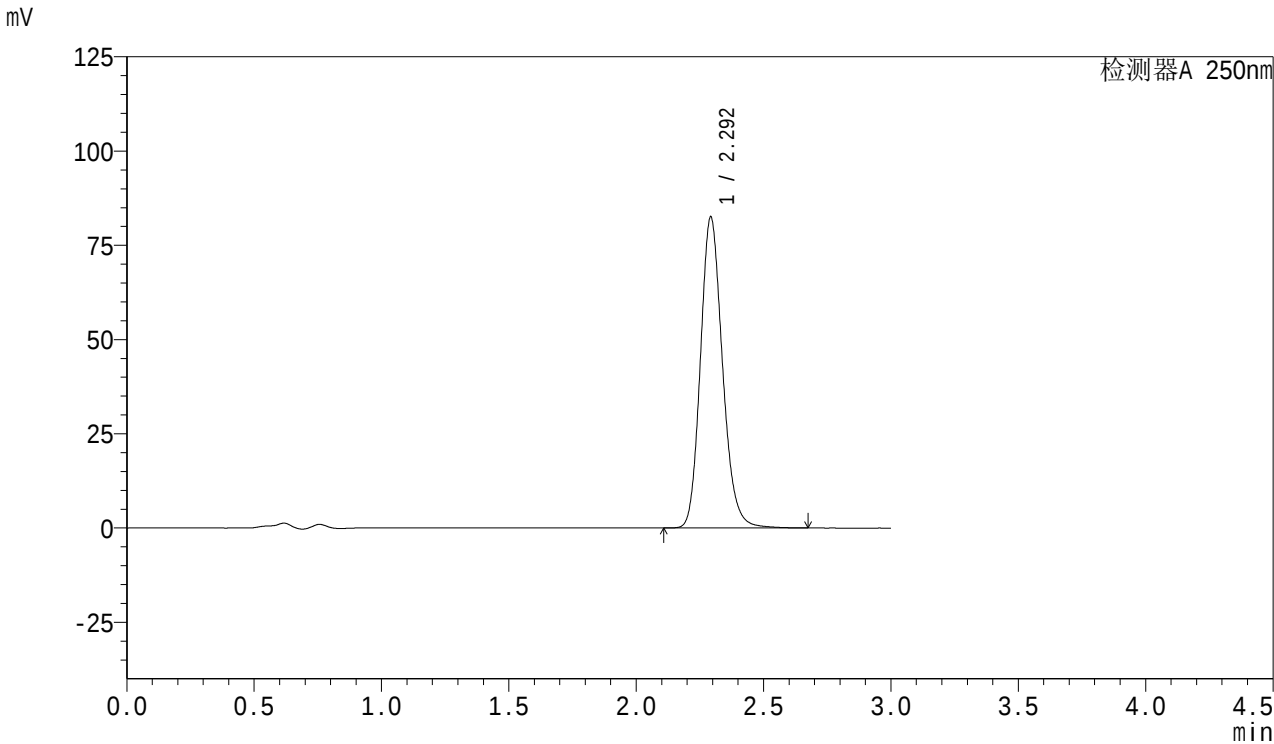
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 40℃
数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-6/28-348-3 - zzp-2024122921p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-15mg-jf75z-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/07 15:12:48
处理时间(V3): 2025/03/08 15:07:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	497608	100.000	82094	3438	1.171	--
总计		497608	100.000	82094			

图66 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122921批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-2



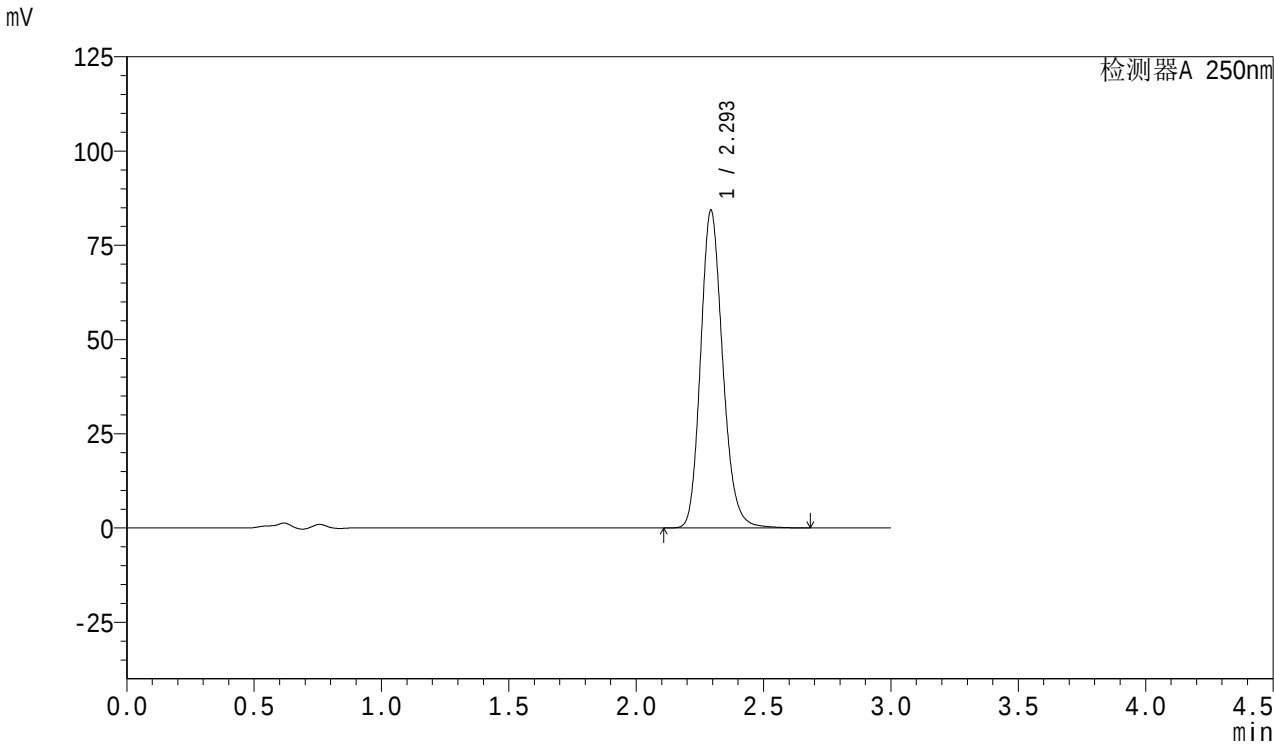
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 40℃
数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-6/28-349-3 - zzp-2024122921p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-15mg-jf75z-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/07 15:16:11
处理时间(V3): 2025/03/08 15:07:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	509258	100.000	83994	3431	1.173	--
总计		509258	100.000	83994			

图67 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122921批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-1



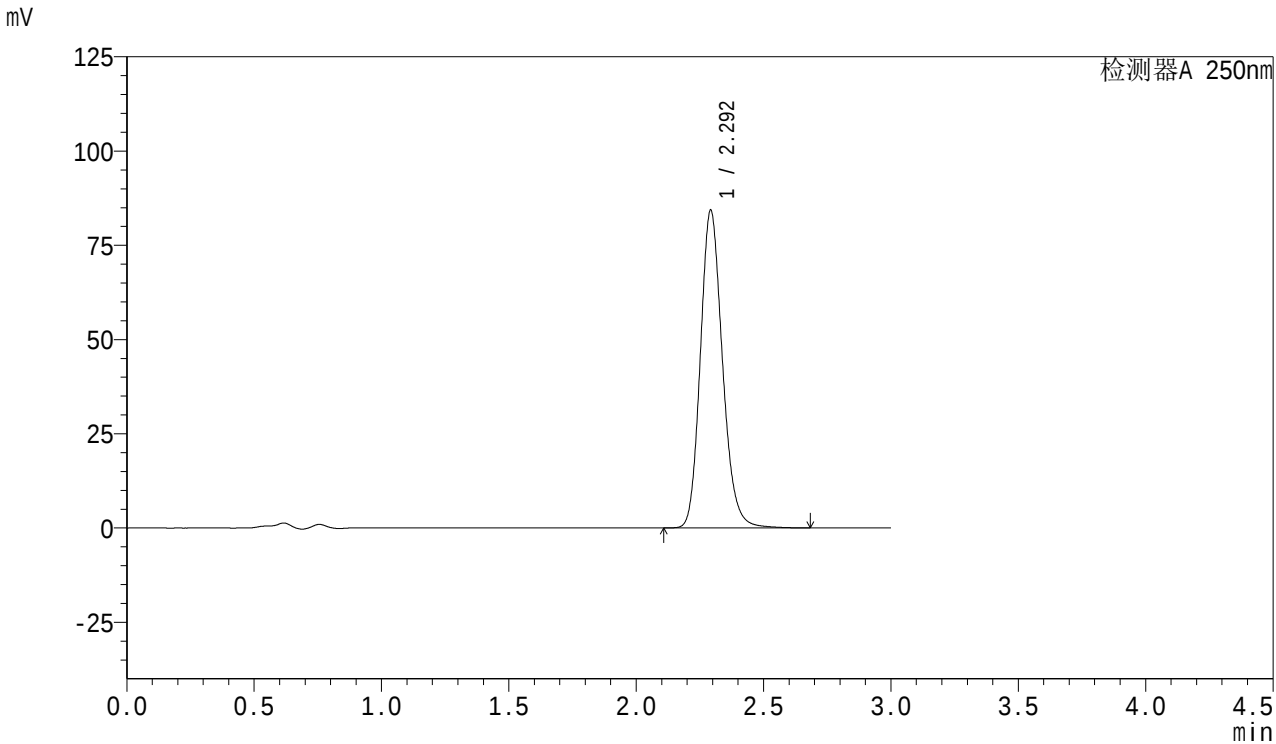
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 40℃
数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-6/28-350-3 - zzp-2024122921p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-15mg-jf75z-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/07 15:19:35
处理时间(V3): 2025/03/08 15:07:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	509445	100.000	83942	3430	1.173	--
总计		509445	100.000	83942			

图68 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122921批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-2



SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 40℃

数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-6/28-351-3 - zzp-2024122921p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-15mg-jf75z-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/03/07 15:22:58

处理时间(V3): 2025/03/08 15:07:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min

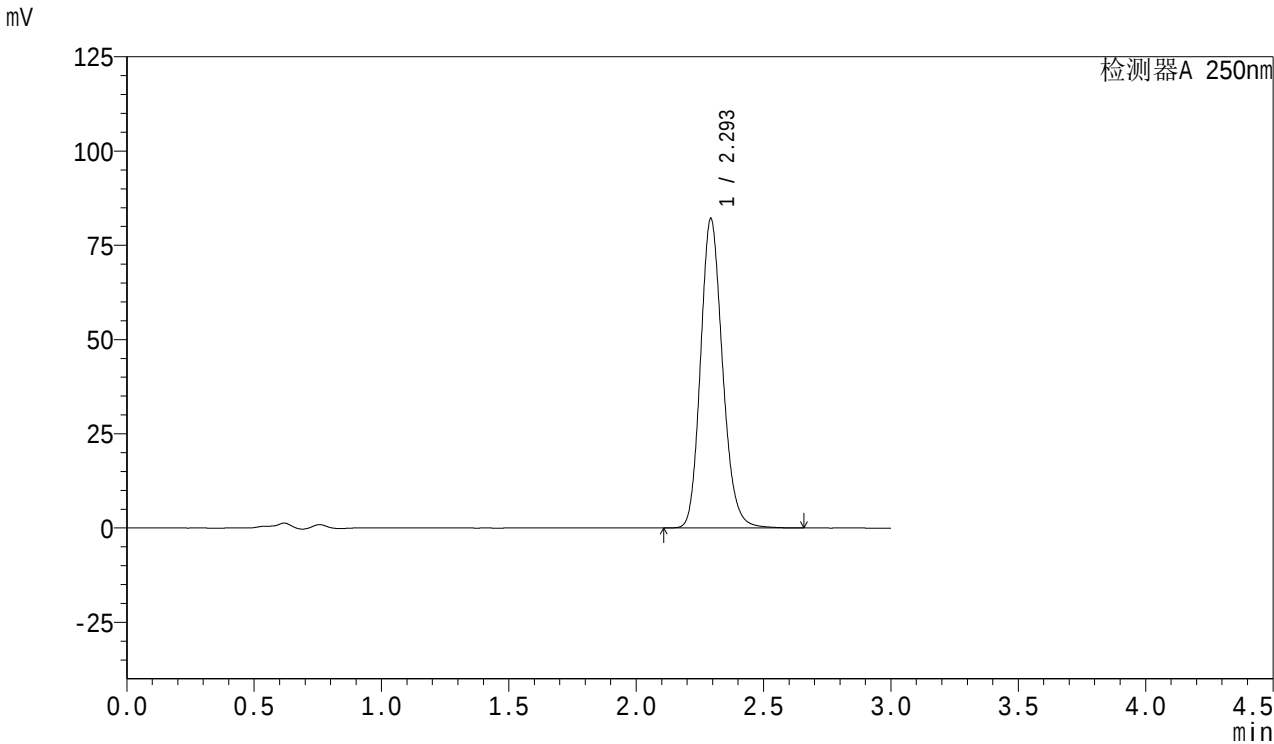
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	493501	100.000	81732	3450	1.167	--
总计		493501	100.000	81732			

图69 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122921批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-1



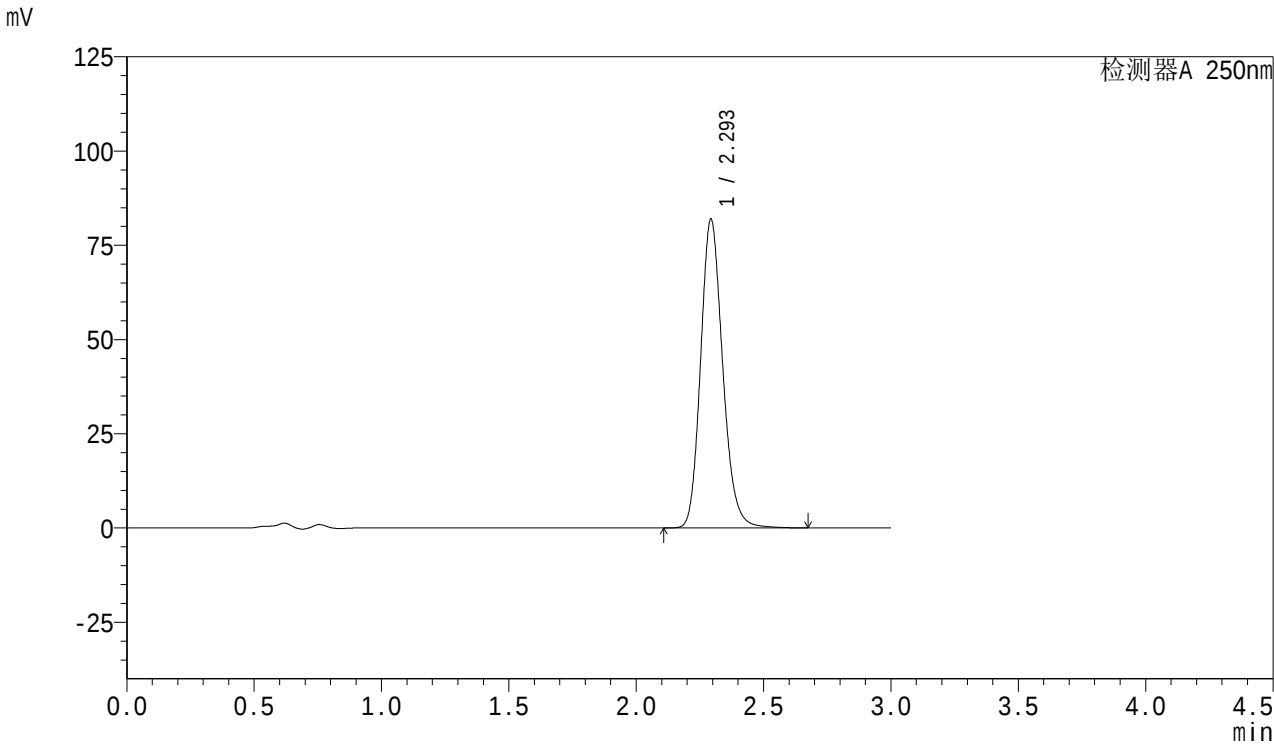
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 40℃
数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-6/28-352-3 - zzp-2024122921p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-15mg-jf75z-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/07 15:26:21
处理时间(V3): 2025/03/08 15:07:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	494276	100.000	81653	3439	1.171	--
总计		494276	100.000	81653			

图70 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122921批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-2



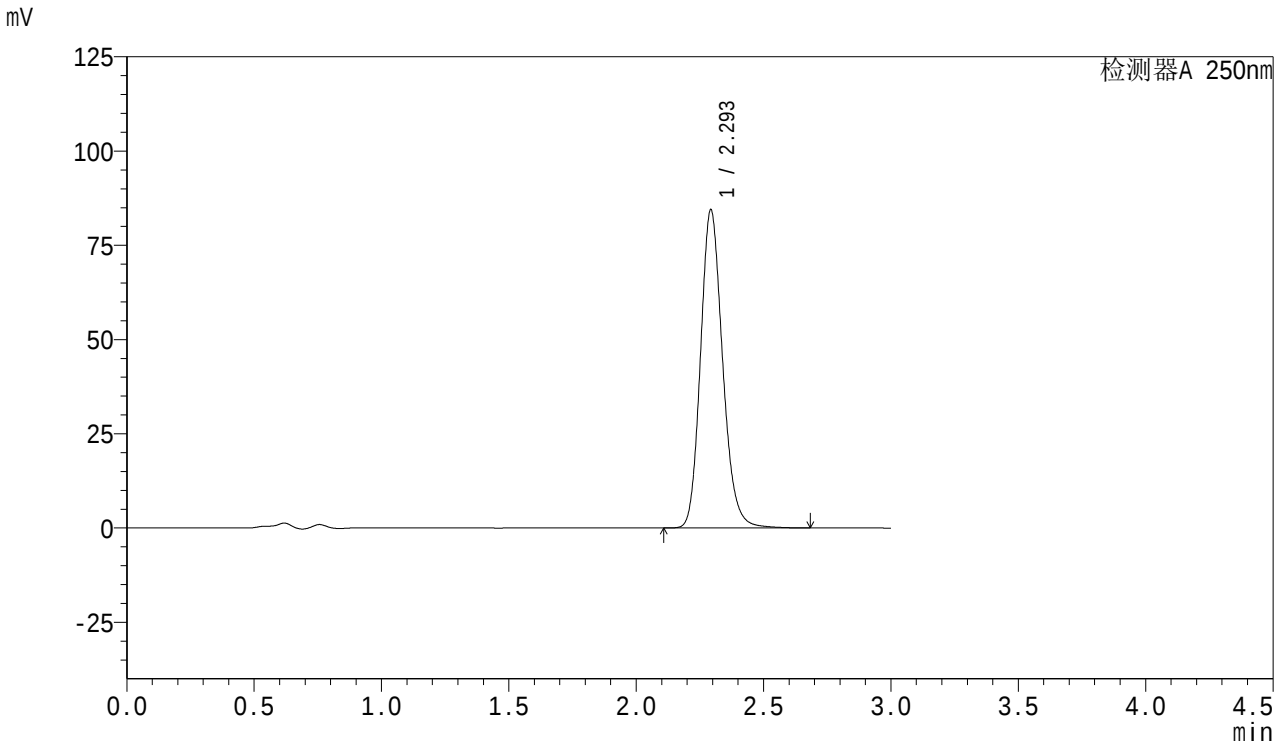
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-353-3 - zzp-2024122921p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-15mg-jf75z-P5-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号：2-38
进样体积：10 μl
进样时间：2025/03/07 15:29:44
处理时间(V3)：2025/03/08 15:07:33
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	509795	100.000	84075	3435	1.172	--
总计		509795	100.000	84075			

图71 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122921批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-1



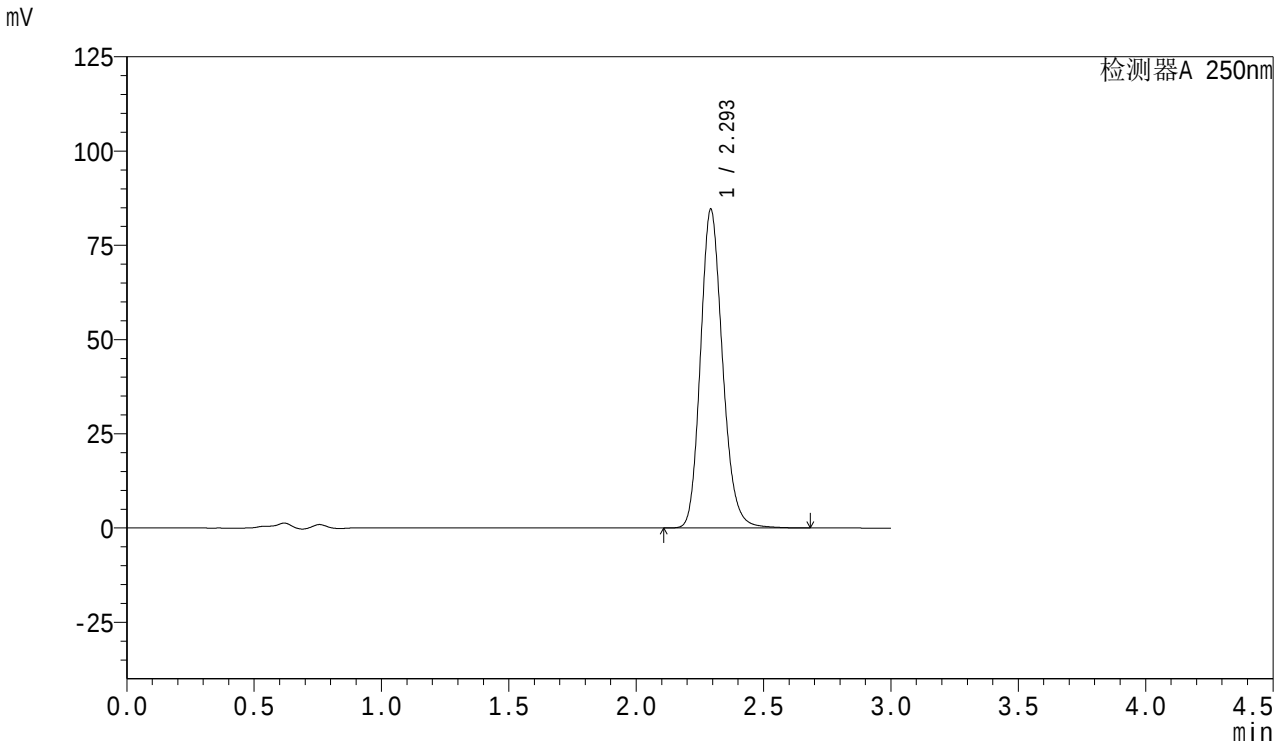
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 40℃
数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-6/28-354-3 - zzp-2024122921p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-15mg-jf75z-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/07 15:33:07
处理时间(V3): 2025/03/08 15:07:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	510128	100.000	84158	3436	1.171	--
总计		510128	100.000	84158			

图72 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122921批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-2



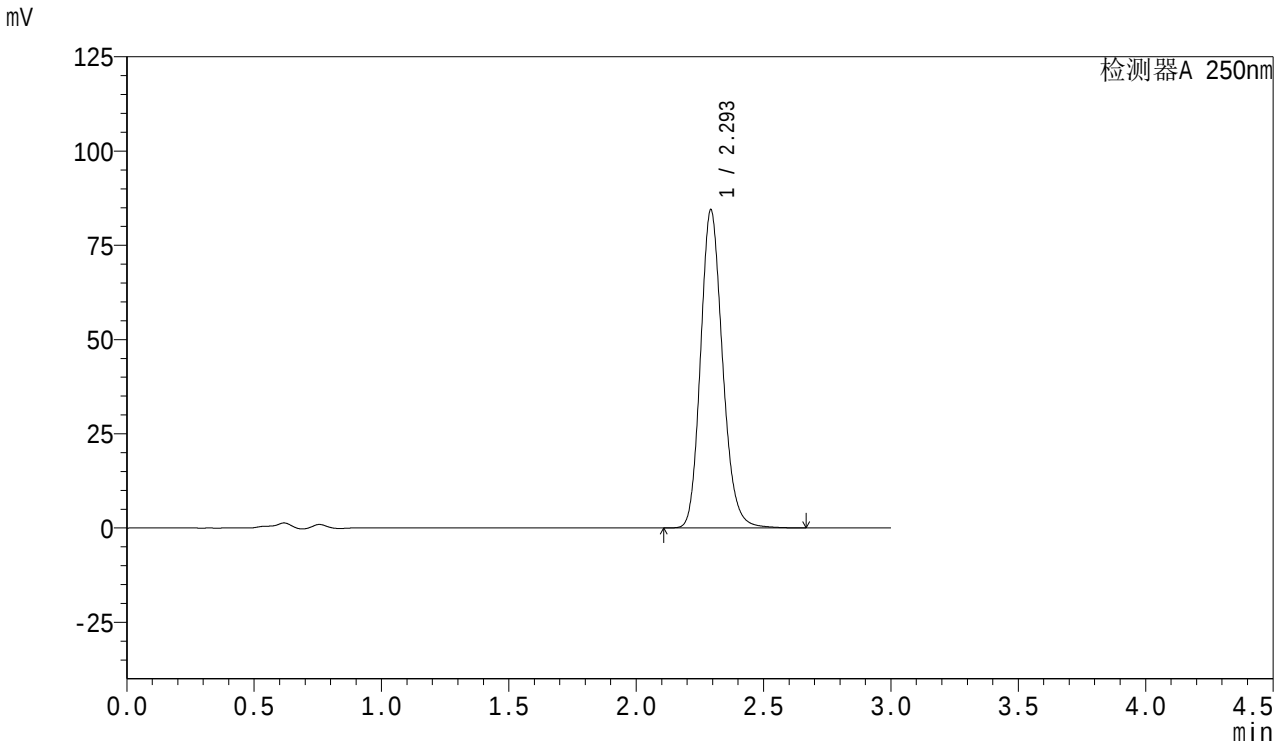
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 40℃
数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-6/28-355-3 - zzp-2024122921p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-15mg-jf75z-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/07 15:36:30
处理时间(V3): 2025/03/08 15:07:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	508323	100.000	84067	3448	1.169	--
总计		508323	100.000	84067			

图73 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122921批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-1



SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 40℃

数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-6/28-356-3 - zzp-2024122921p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-15mg-jf75z-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/03/07 15:39:54

处理时间(V3): 2025/03/08 15:07:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min

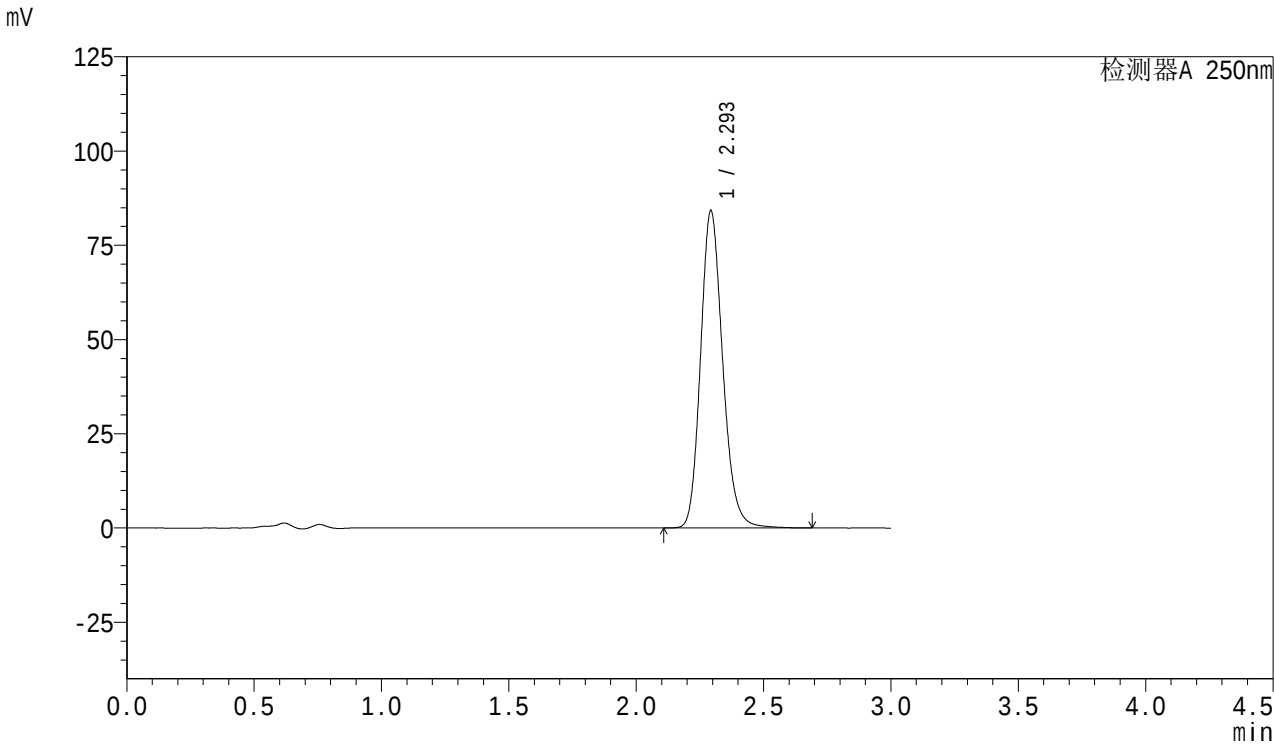
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	508995	100.000	83880	3432	1.174	--
总计		508995	100.000	83880			

图74 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122921批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-2



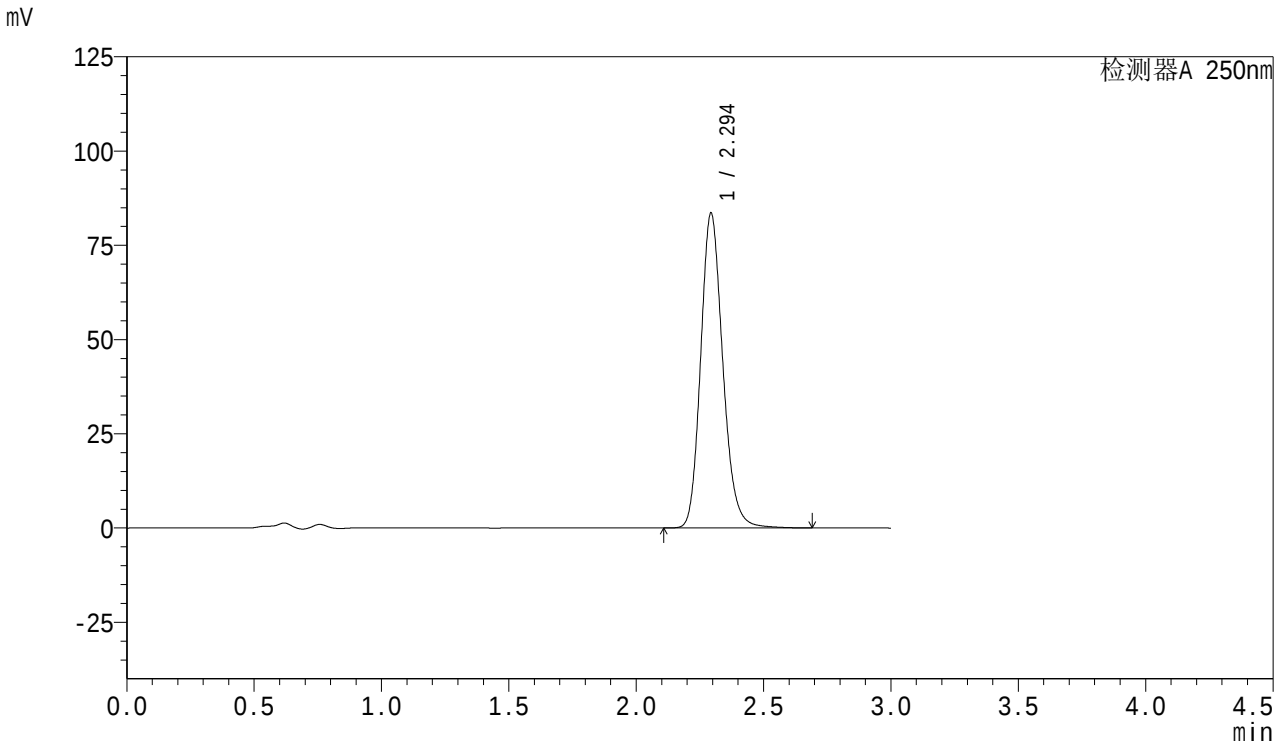
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 40°C
数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-6/28-357-3 - zzp-2024123021p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-15mg-jf75z-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/07 15:43:17
处理时间(V3): 2025/03/08 15:07:43
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	504900	100.000	83330	3437	1.174	--
总计		504900	100.000	83330			

图75 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-1



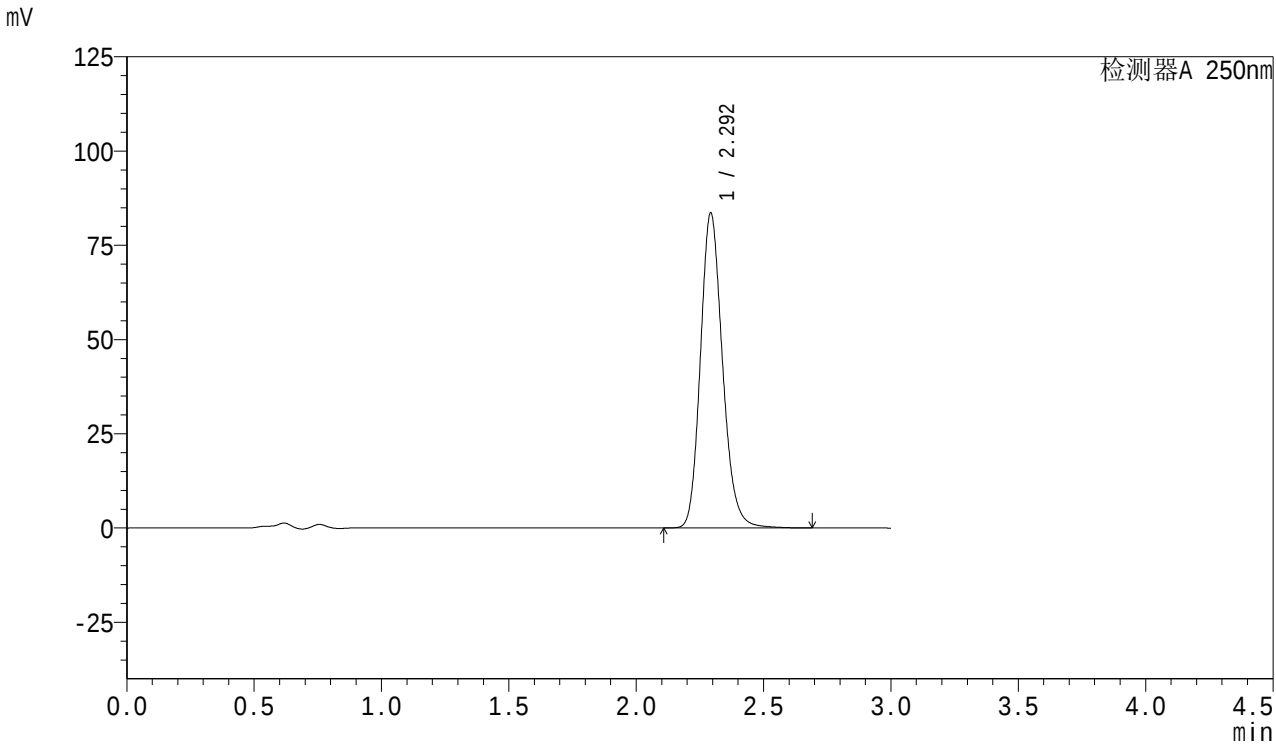
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 40℃
数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-6/28-358-3 - zzp-2024123021p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-15mg-jf75z-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/07 15:46:41
处理时间(V3): 2025/03/08 15:07:45
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	504735	100.000	83181	3435	1.174	--
总计		504735	100.000	83181			

图76 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-2



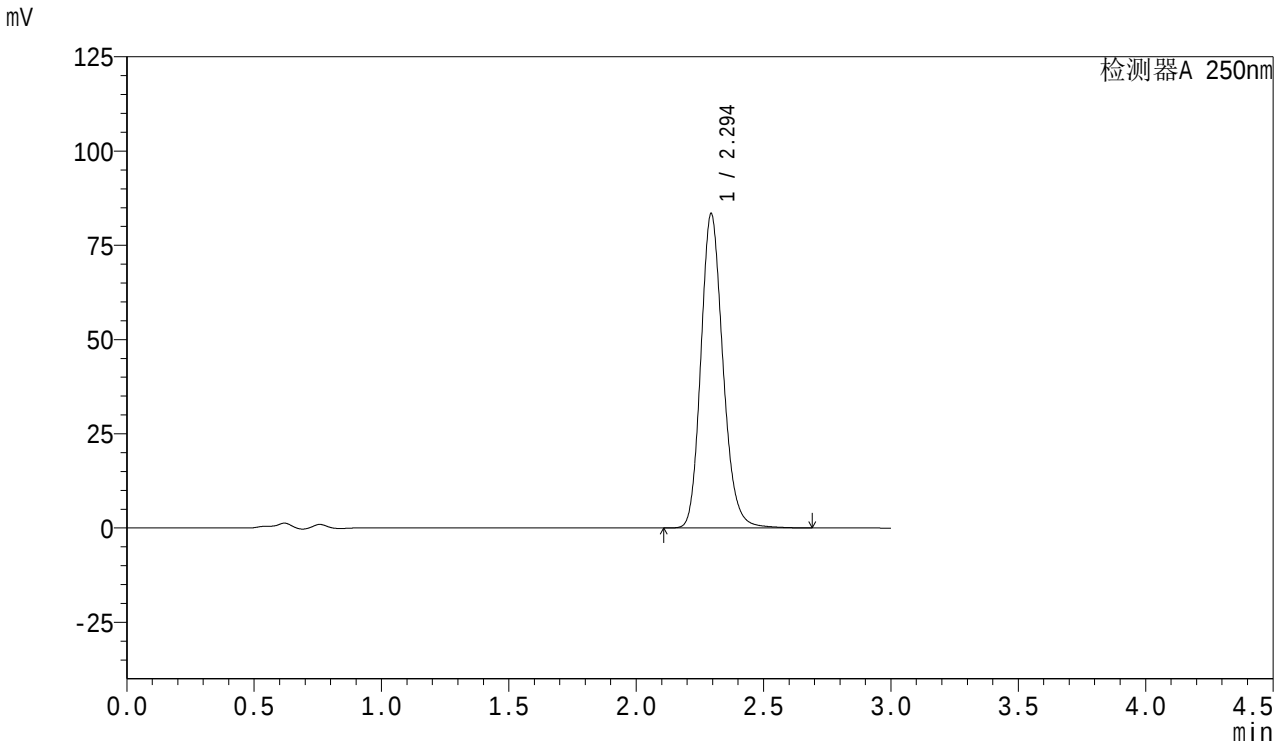
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 40℃
数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-6/28-359-3 - zzp-2024123021p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-15mg-jf75z-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/07 15:50:05
处理时间(V3): 2025/03/08 15:07:48
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	503818	100.000	83276	3440	1.173	--
总计		503818	100.000	83276			

图77 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-1



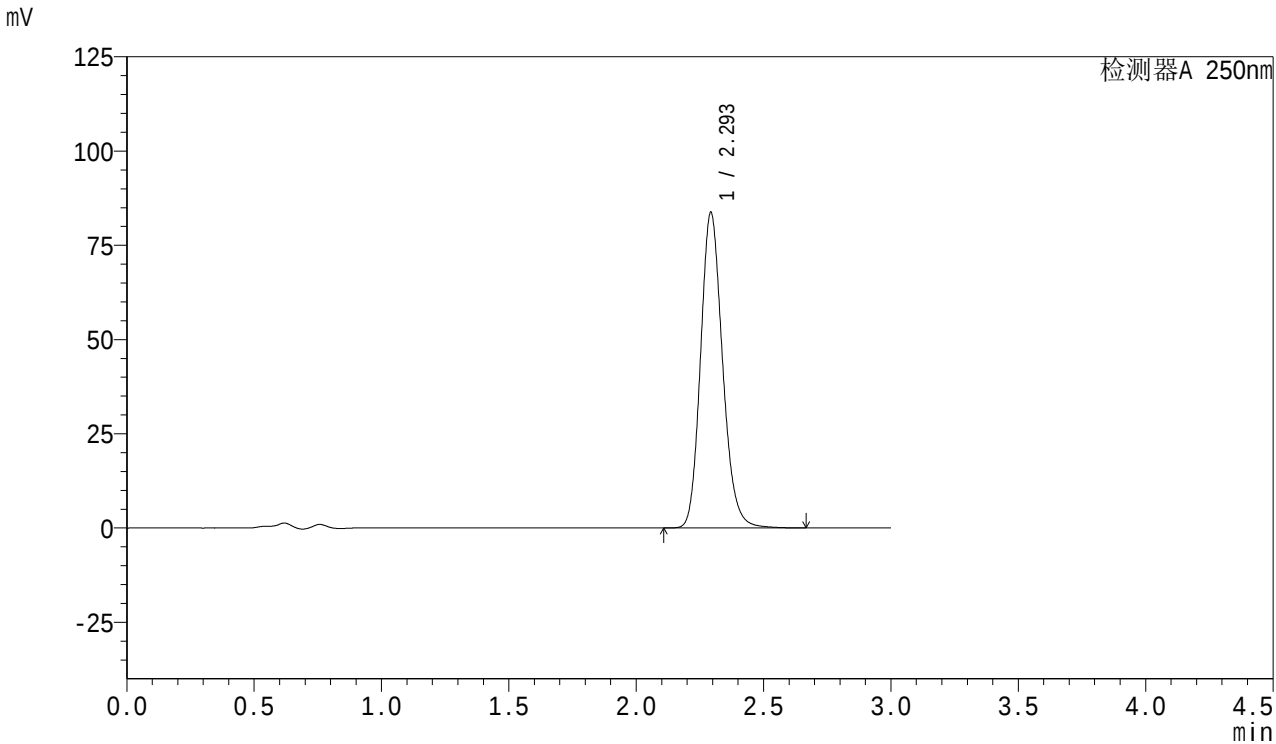
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-360-3 - zzp-2024123021p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-15mg-jf75z-P2-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号：2-12
进样体积：10 μl
进样时间：2025/03/07 15:53:29
处理时间(V3)：2025/03/08 15:07:50
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	503808	100.000	83385	3446	1.168	--
总计		503808	100.000	83385			

图78 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-2



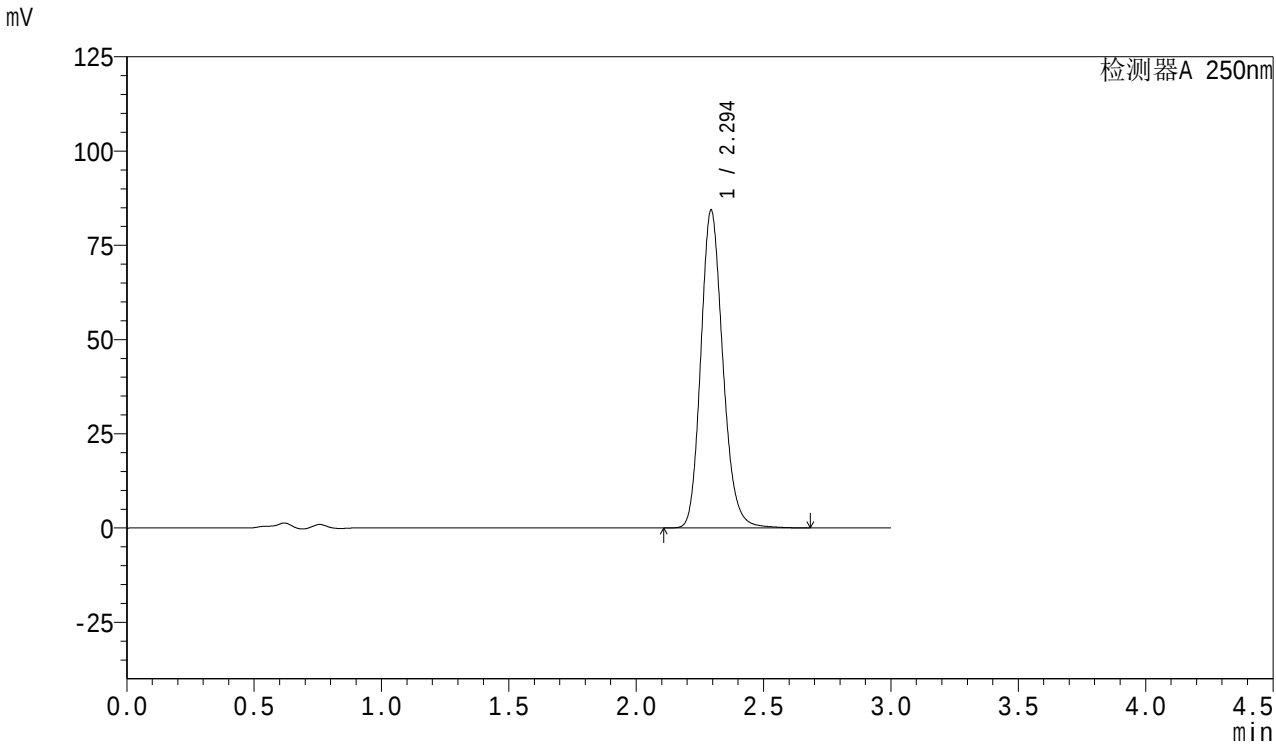
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 40℃
数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-6/28-361-3 - zzp-2024123021p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-15mg-jf75z-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/07 15:56:52
处理时间(V3): 2025/03/08 15:07:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	509123	100.000	84158	3441	1.173	--
总计		509123	100.000	84158			

图79 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-1



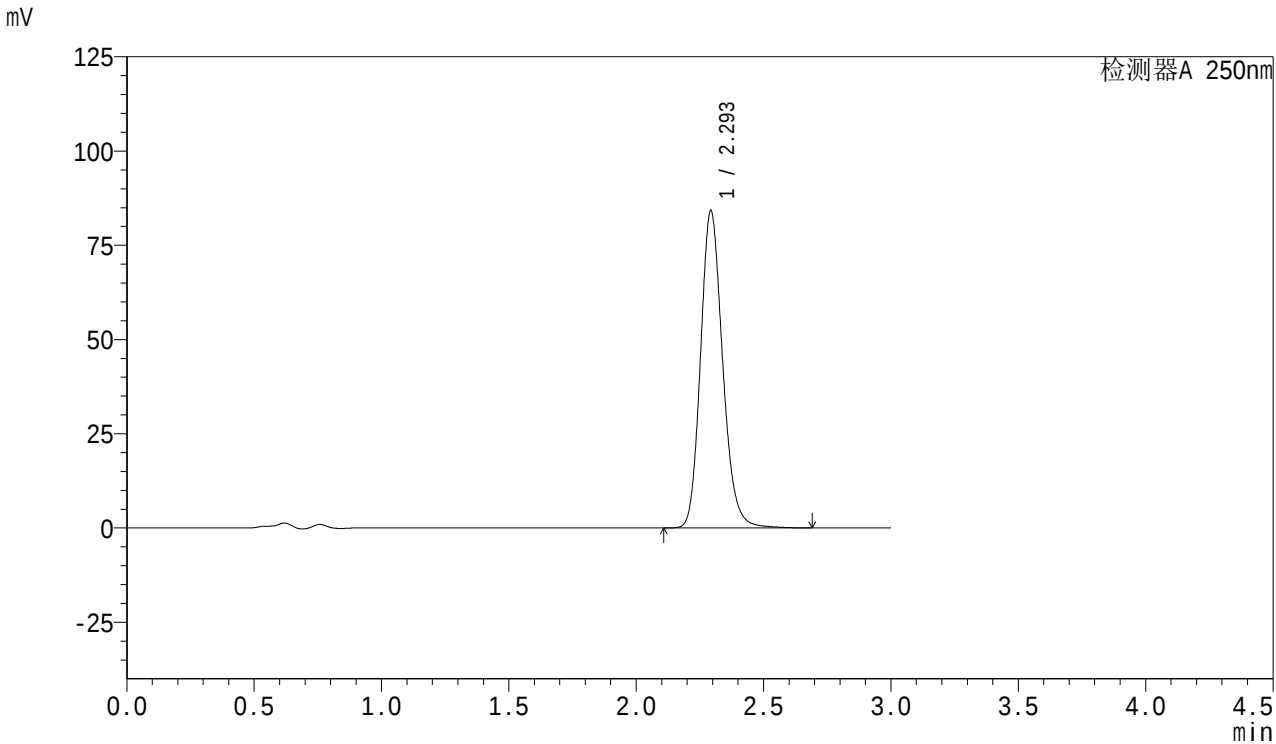
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 40℃
数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-6/28-362-3 - zzp-2024123021p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-15mg-jf75z-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/07 16:00:15
处理时间(V3): 2025/03/08 15:07:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	508901	100.000	83866	3438	1.174	--
总计		508901	100.000	83866			

图80 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-2



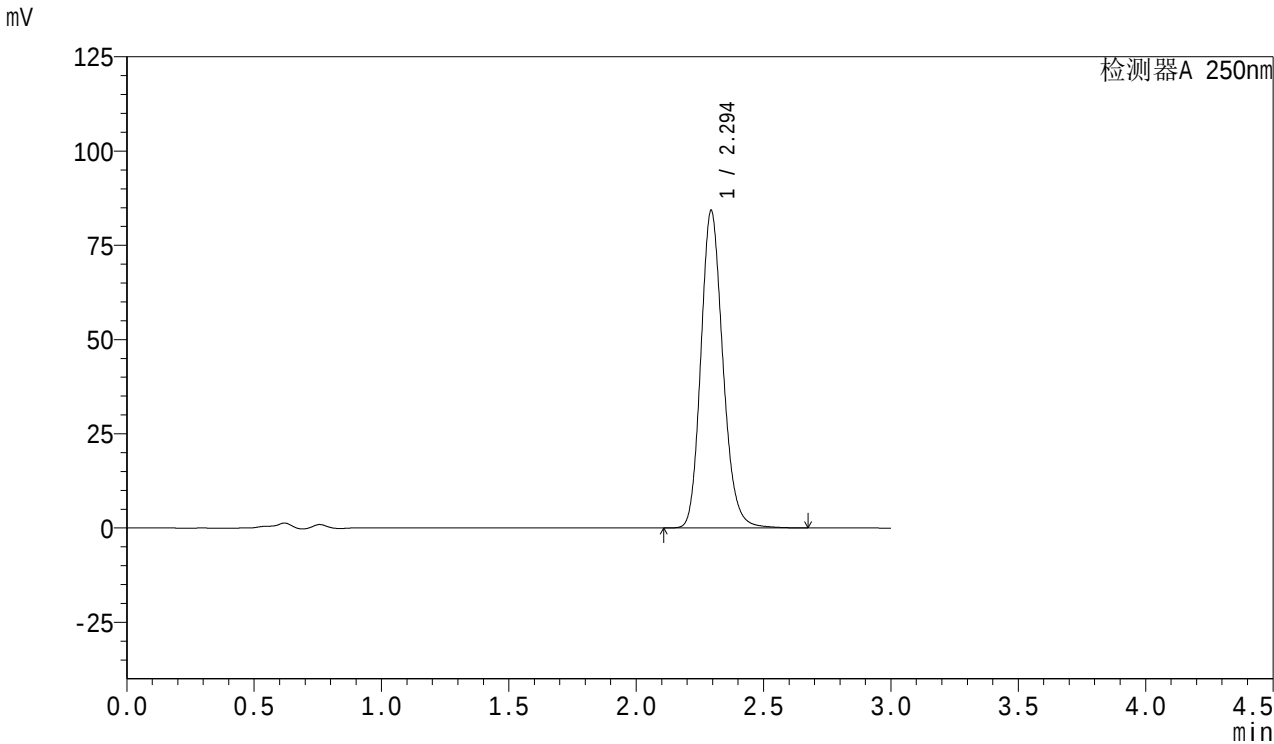
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 40℃
数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-6/28-363-3 - zzp-2024123021p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-15mg-jf75z-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/07 16:03:38
处理时间(V3): 2025/03/08 15:07:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	507465	100.000	84083	3448	1.170	--
总计		507465	100.000	84083			

图81 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-1



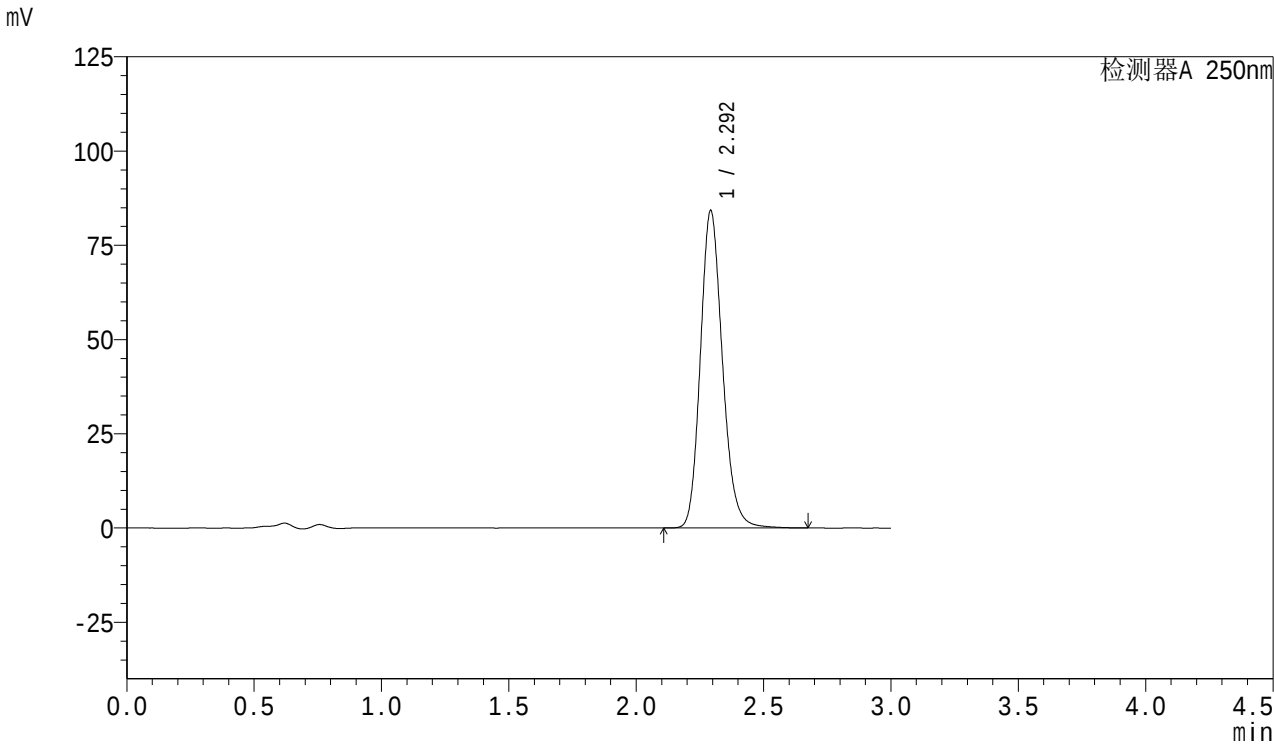
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-364-3 - zzp-2024123021p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-15mg-jf75z-P4-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号：2-30
进样体积：10 μl
进样时间：2025/03/07 16:07:01
处理时间(V3)：2025/03/08 15:08:00
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	508384	100.000	83856	3436	1.173	--
总计		508384	100.000	83856			

图82 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-2



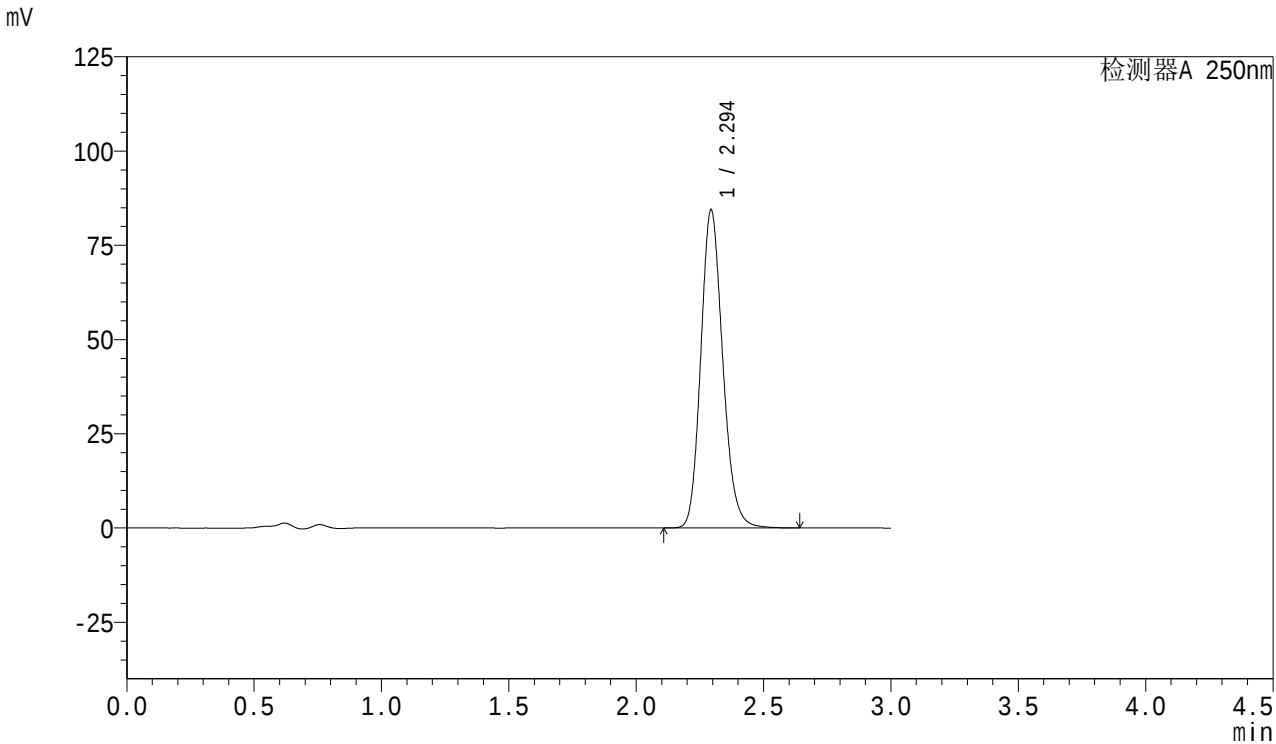
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 40℃
数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-6/28-365-3 - zzp-2024123021p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-15mg-jf75z-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/07 16:10:24
处理时间(V3): 2025/03/08 15:08:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	506226	100.000	84216	3457	1.162	--
总计		506226	100.000	84216			

图83 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-1



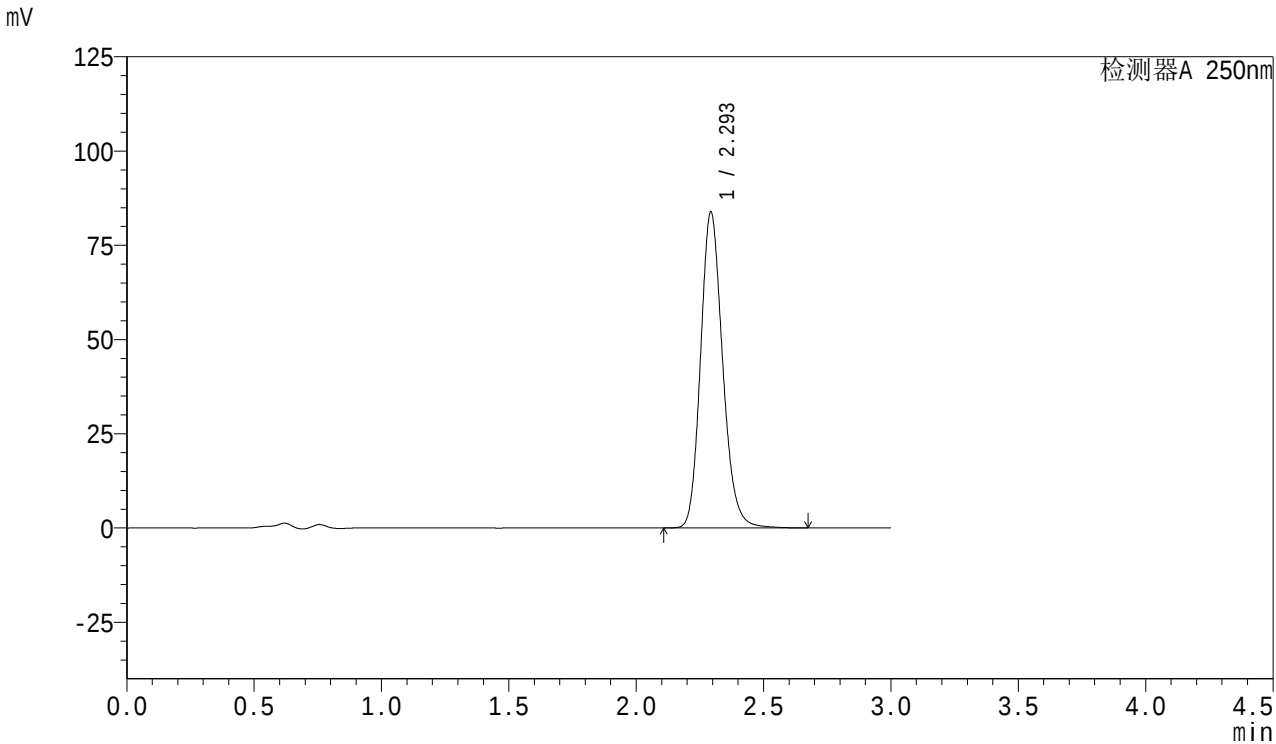
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-366-3 - zzp-2024123021p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-15mg-jf75z-P5-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号：2-39
进样体积：10 μl
进样时间：2025/03/07 16:13:47
处理时间(V3)：2025/03/08 15:08:04
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	505786	100.000	83503	3436	1.172	--
总计		505786	100.000	83503			

图84 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-2



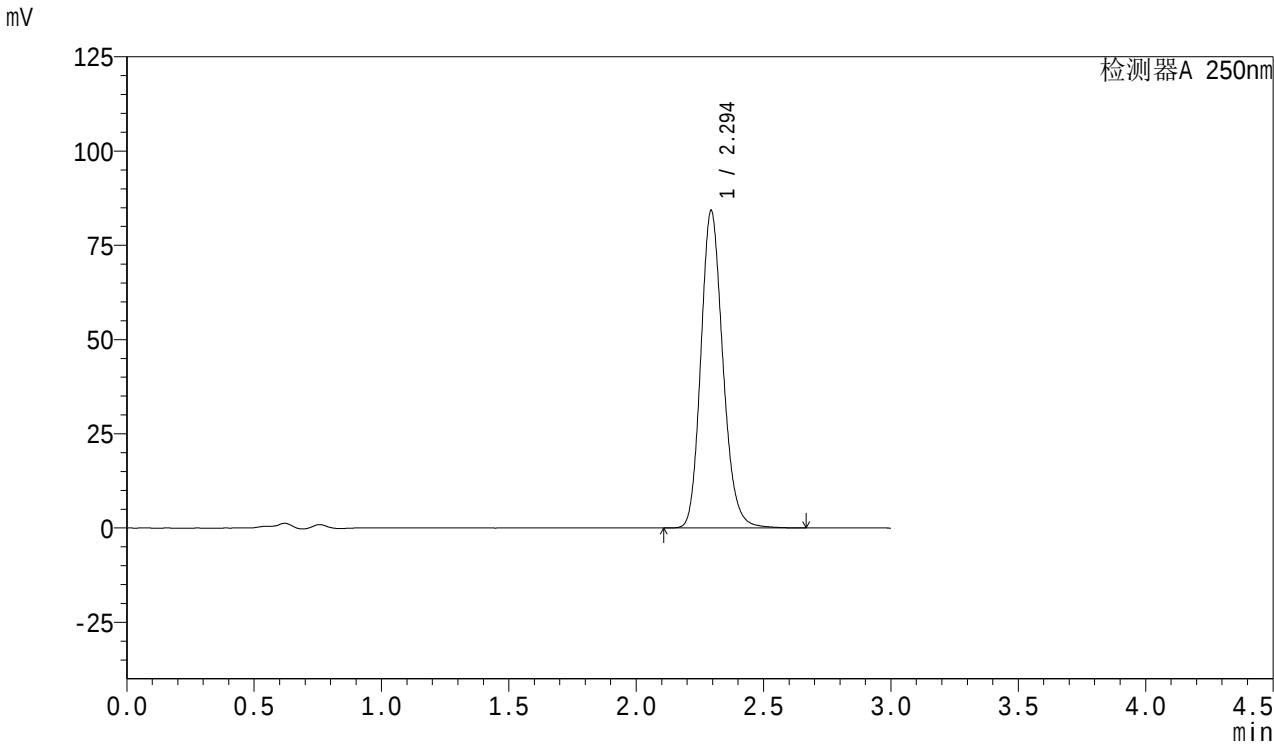
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 40℃
数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-6/28-367-3 - zzp-2024123021p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-15mg-jf75z-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/07 16:17:10
处理时间(V3): 2025/03/08 15:08:07
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	507682	100.000	84070	3440	1.170	--
总计		507682	100.000	84070			



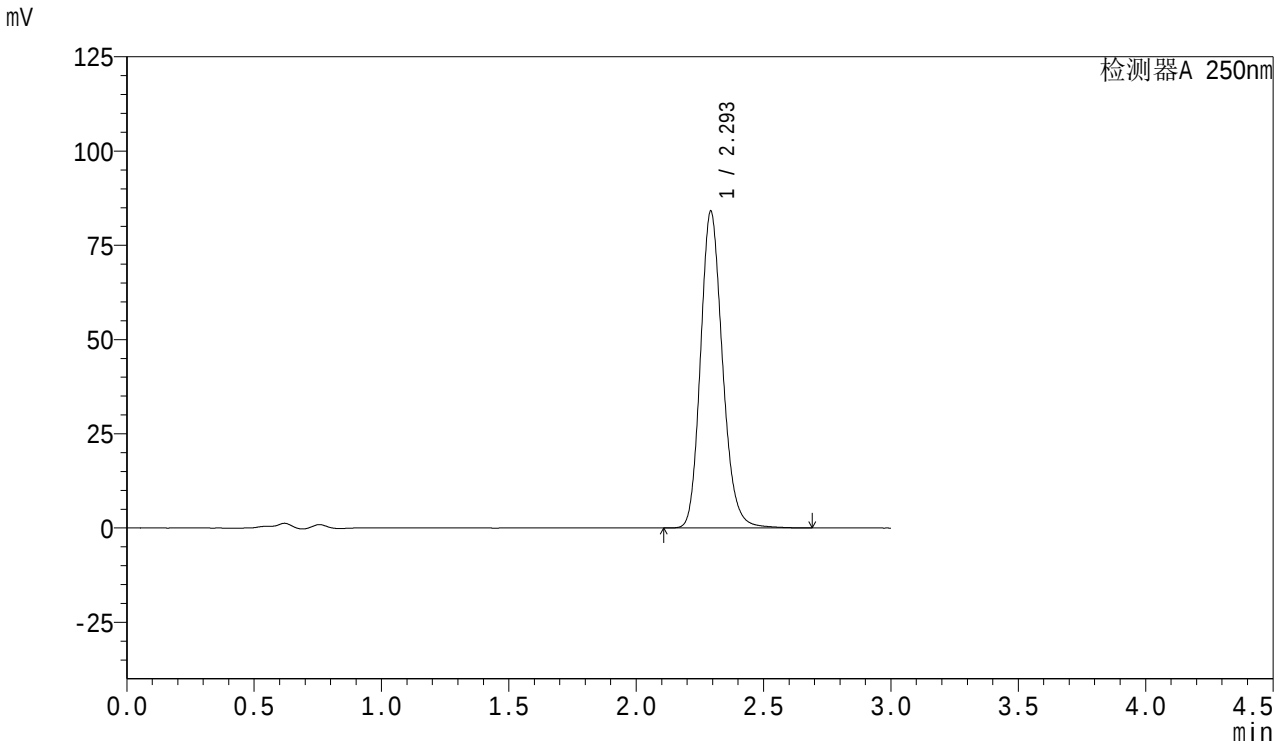
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-368-3 - zzp-2024123021p-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-15mg-jf75z-P6-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号：2-48
进样体积：10 μl
进样时间：2025/03/07 16:20:32
处理时间(V3)：2025/03/08 15:08:09
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	506028	100.000	83633	3460	1.173	--
总计		506028	100.000	83633			

图86 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-2



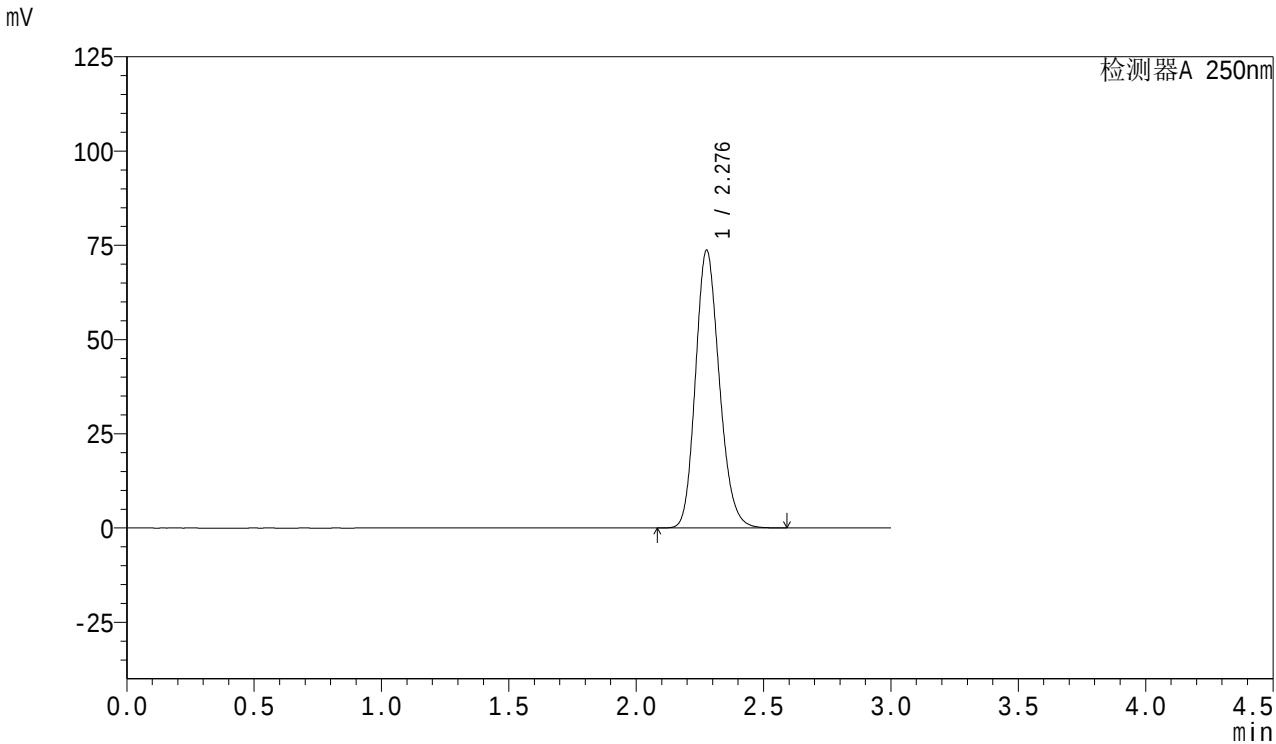
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-369-3 - zzp-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-dz2-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号：2-27
进样体积：10 μl
进样时间：2025/03/07 16:23:55
处理时间(V3)：2025/03/08 15:08:12
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速：1.0ml/min
波长：250nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	479787	100.000	73410	2861	1.173	--
总计		479787	100.000	73410			

图87 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1



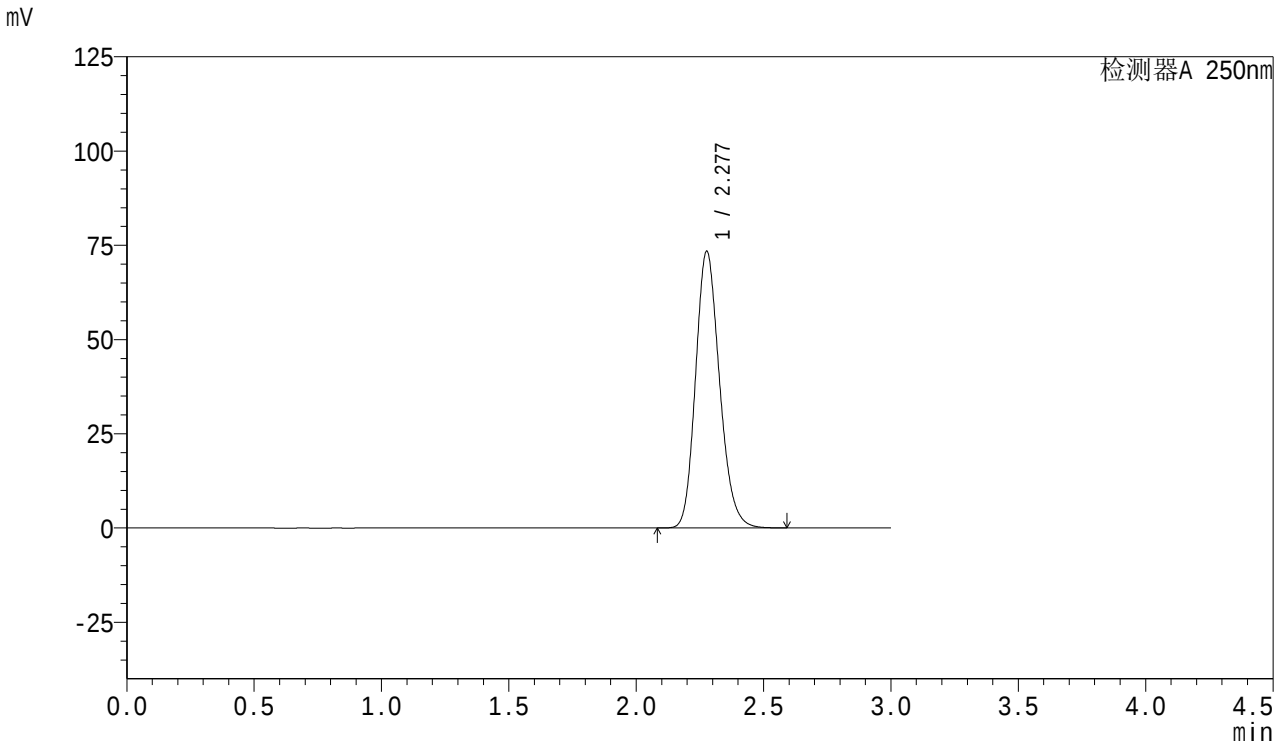
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-6/28-370-3 - zzp-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-dz2-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX277.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250307-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号：2-27
进样体积：10 μl
进样时间：2025/03/07 16:27:18
处理时间(V3)：2025/03/08 15:08:14
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速：1.0ml/min
波长：250nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	480401	100.000	73195	2839	1.180	--
总计		480401	100.000	73195			

图88 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2