

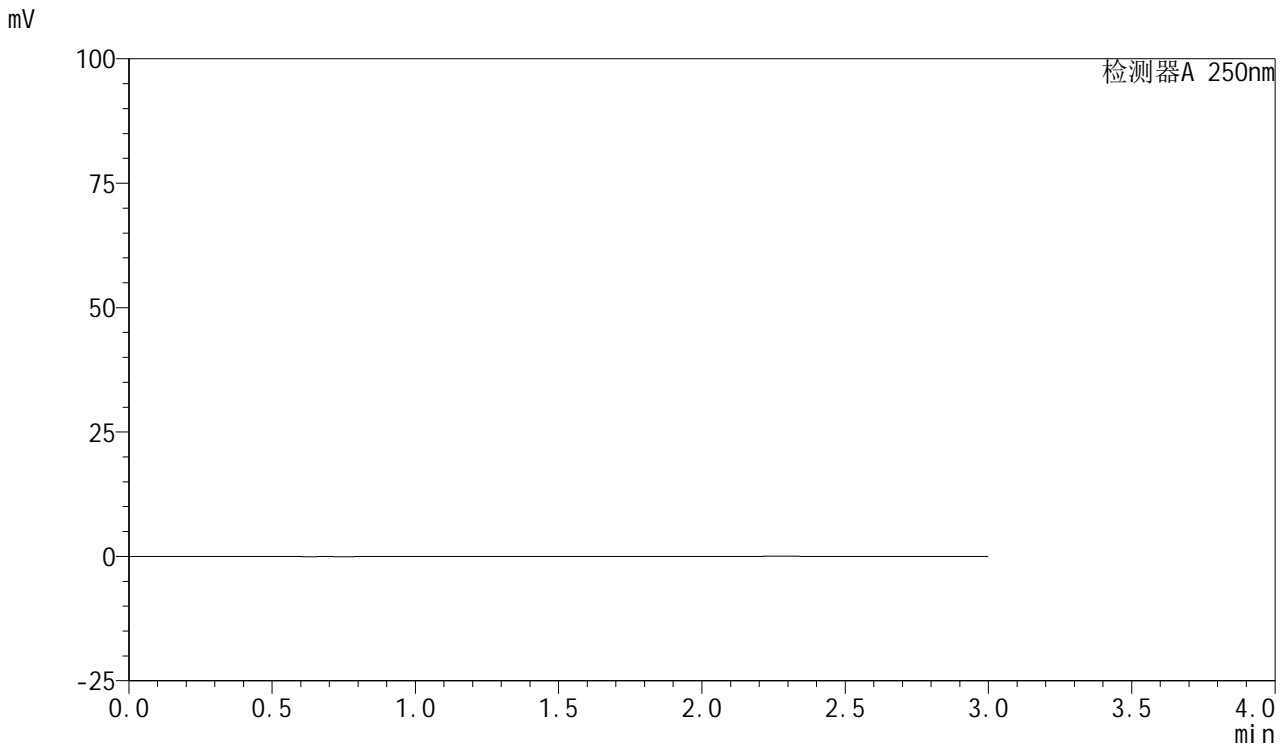


SMF-377

<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-377 - 28-7/28-371-3 - zzp-js1y-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: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 16:30:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:32:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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加速1月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 溶剂

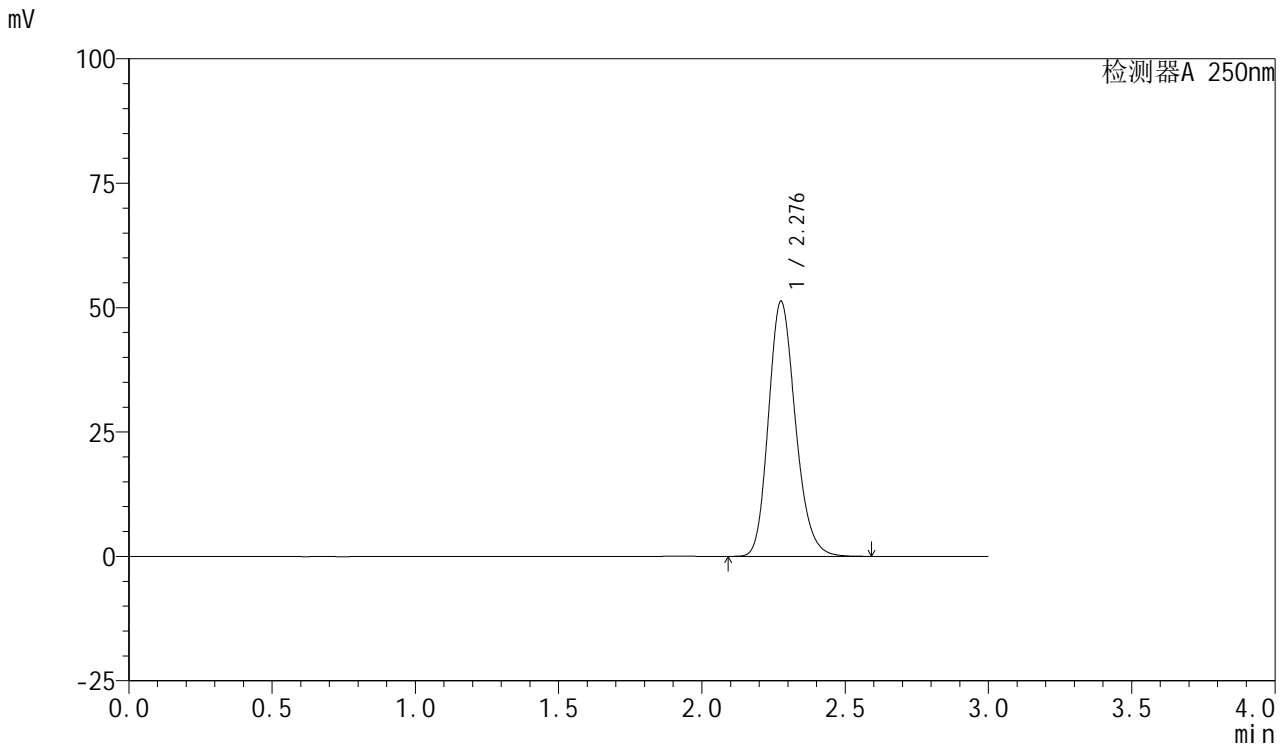


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-372-3 - zzp-js1y-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: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 16:34:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:32:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	335838	100.000	51046	2840	1.187	--
总计		335838	100.000	51046			

图2 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

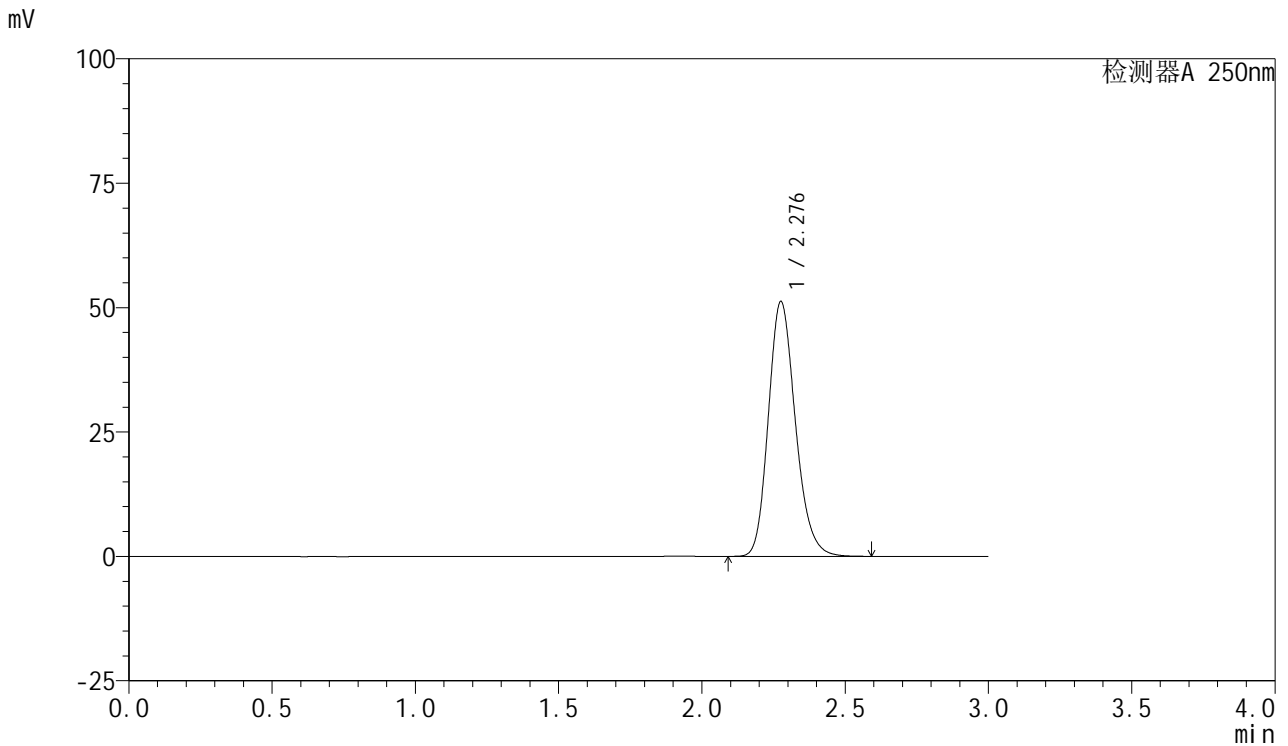


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-373-3 - zzp-js1y-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: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 16:37:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:32:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	336241	100.000	51016	2831	1.192	--
总计		336241	100.000	51016			

图3 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

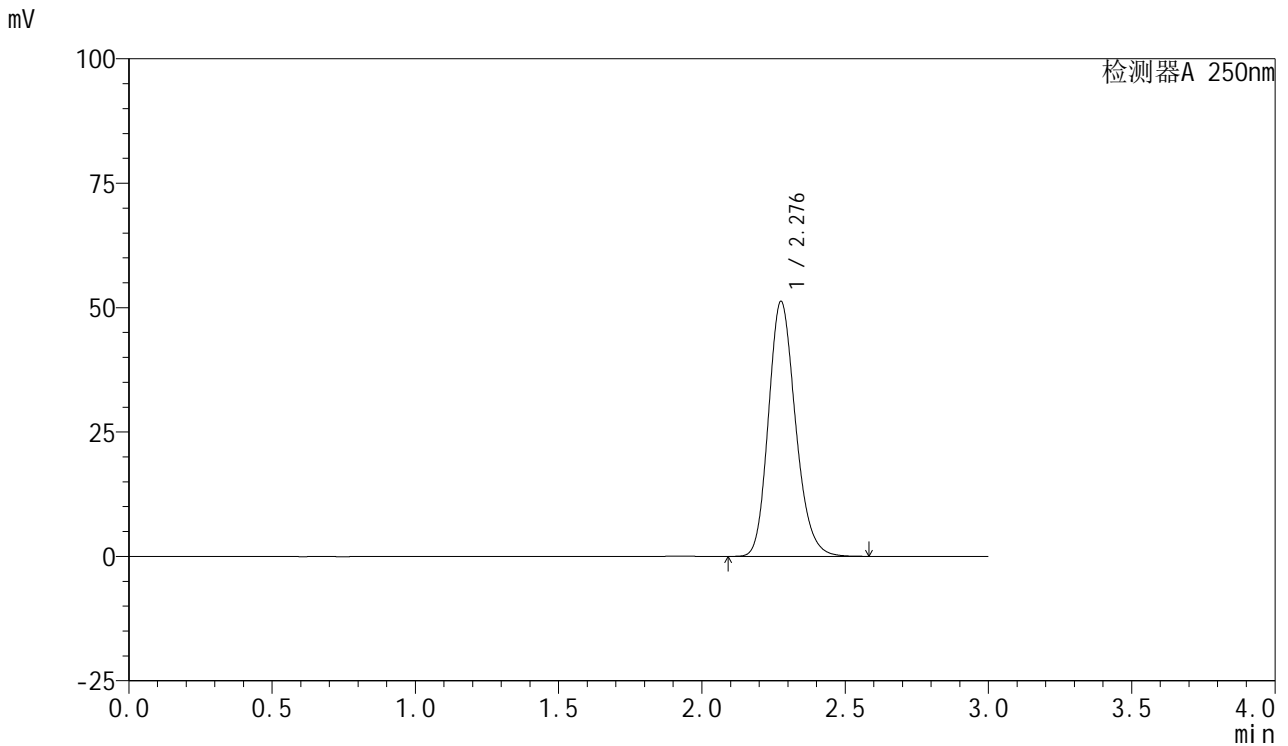


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-374-3 - zzp-js1y-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: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 16:40:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:32:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	336371	100.000	51033	2828	1.188	--
总计		336371	100.000	51033			

图4 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

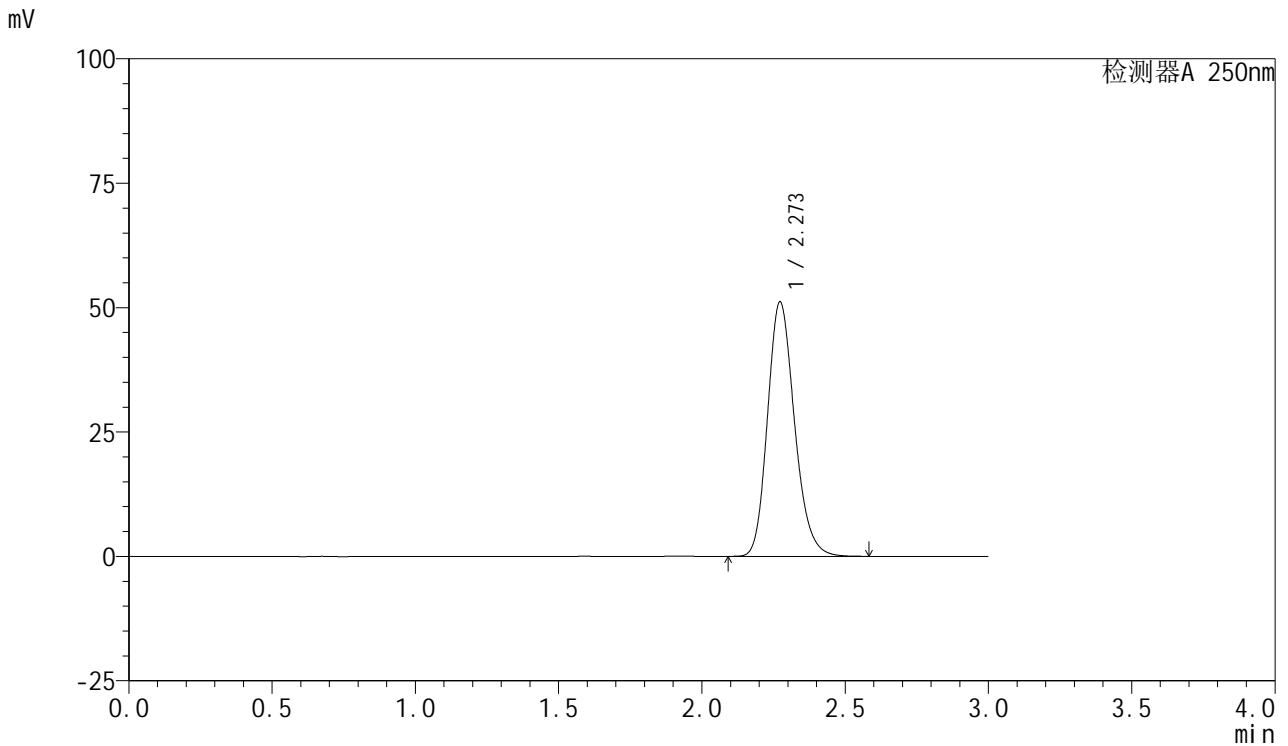


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-375-3 - zzp-js1y-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: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 16:44:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:32:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

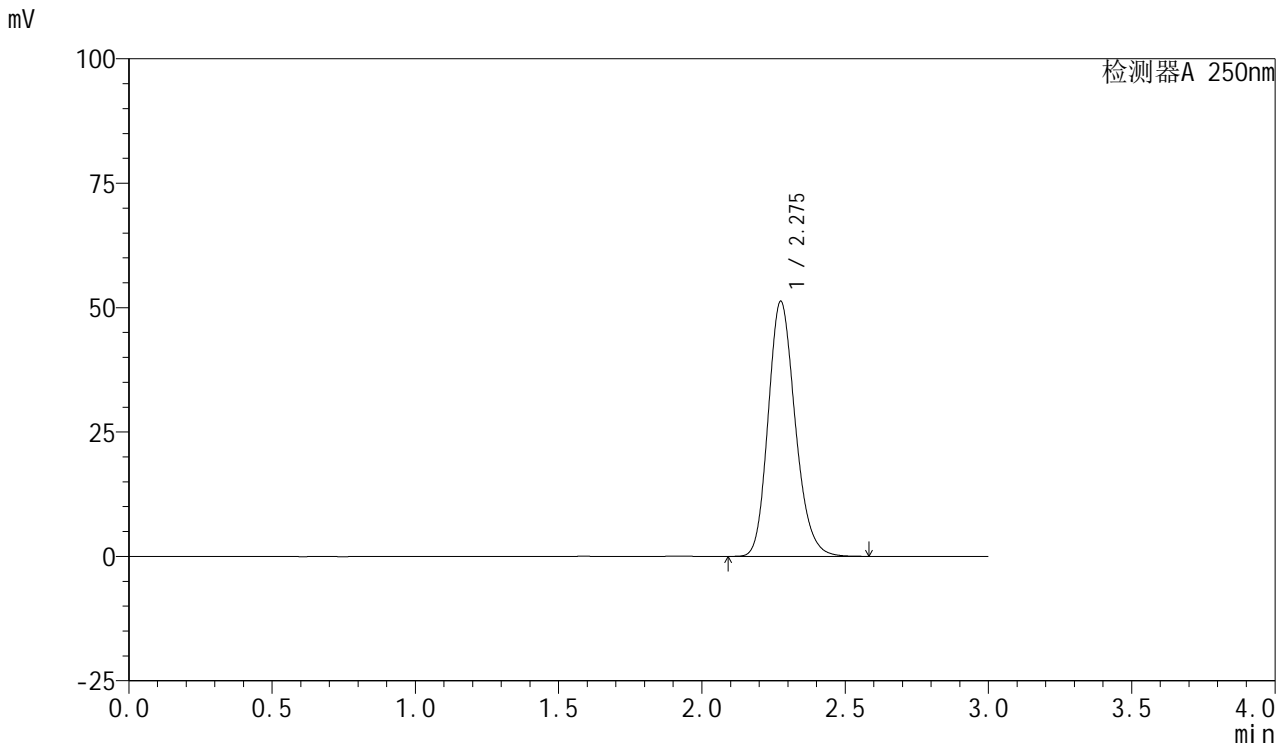
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	334956	100.000	51141	2833	1.189	--
总计		334956	100.000	51141			

图5 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

<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-377 - 28-7/28-376-3 - zzp-js1y-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: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 16:47:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:32:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	2.275	336265	100.000	51131	2828	1.187	--
总计		336265	100.000	51131			

图6 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

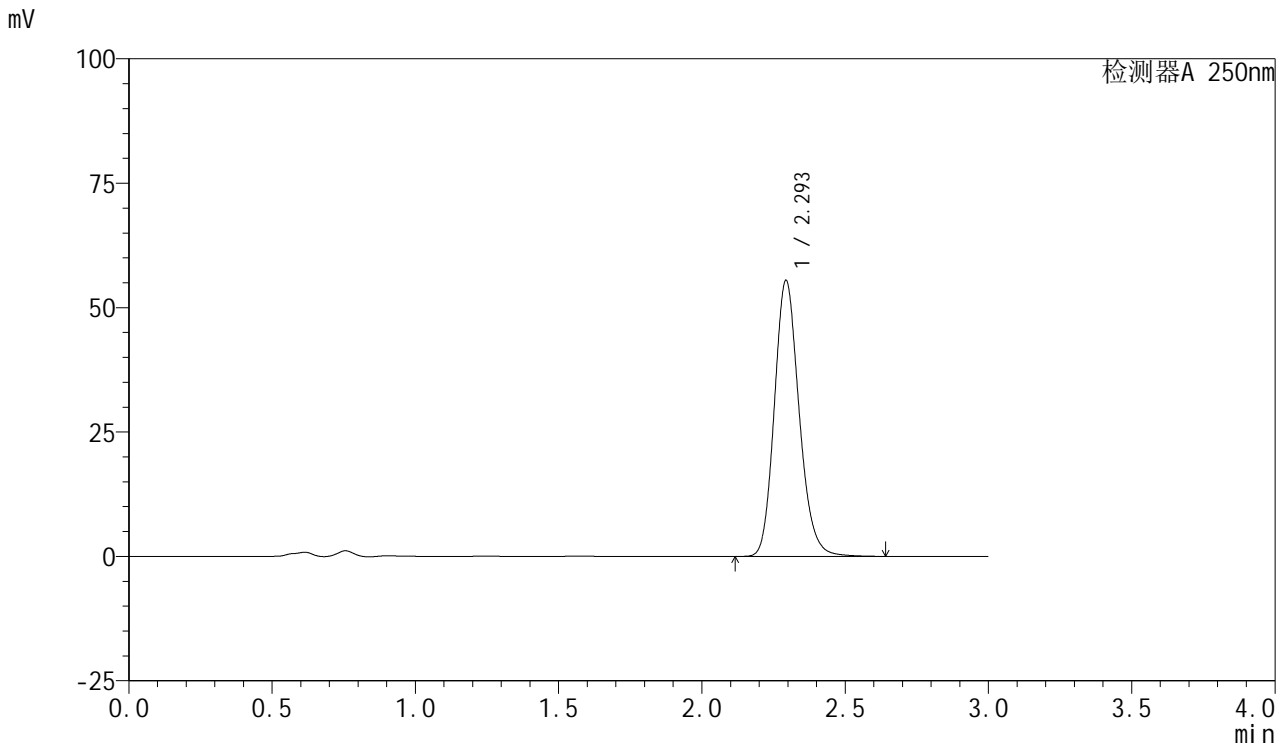


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-377-3 - zzp-2024122521p-js1y-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: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 16:50:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:32:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	334001	100.000	55272	3436	1.170	--
总计		334001	100.000	55272			

图7 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

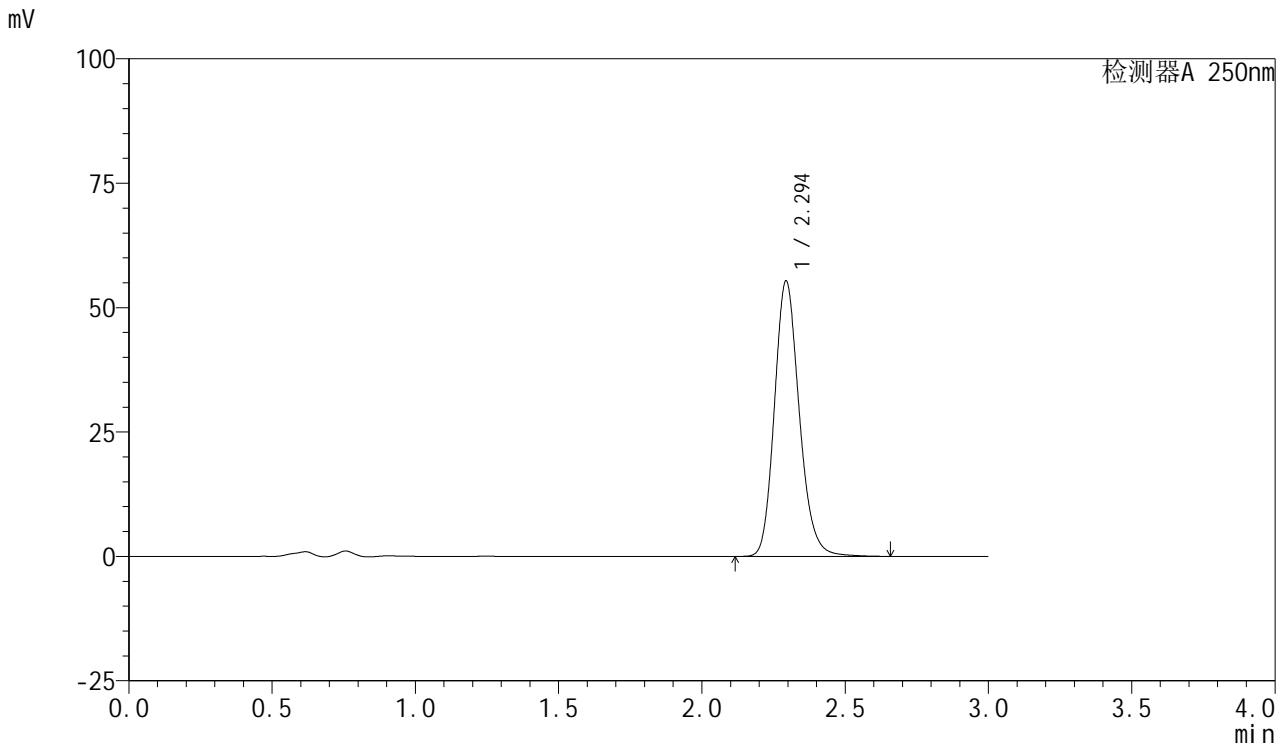


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-378-3 - zzp-2024122521p-js1y-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: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 16:54:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:32:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	334323	100.000	55181	3432	1.175	--
总计		334323	100.000	55181			

图8 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

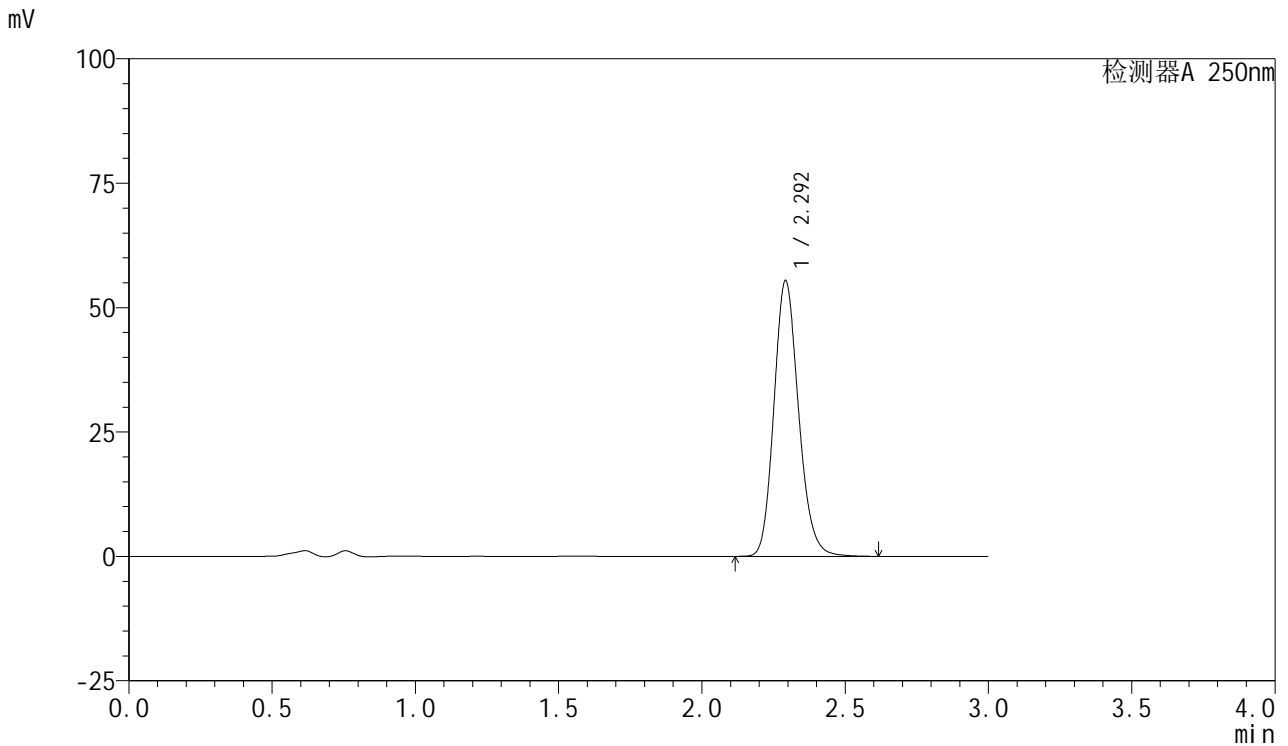


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-379-3 - zzp-2024122521p-js1y-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: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 16:57:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:32:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	331977	100.000	55227	3454	1.165	--
总计		331977	100.000	55227			

图9 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

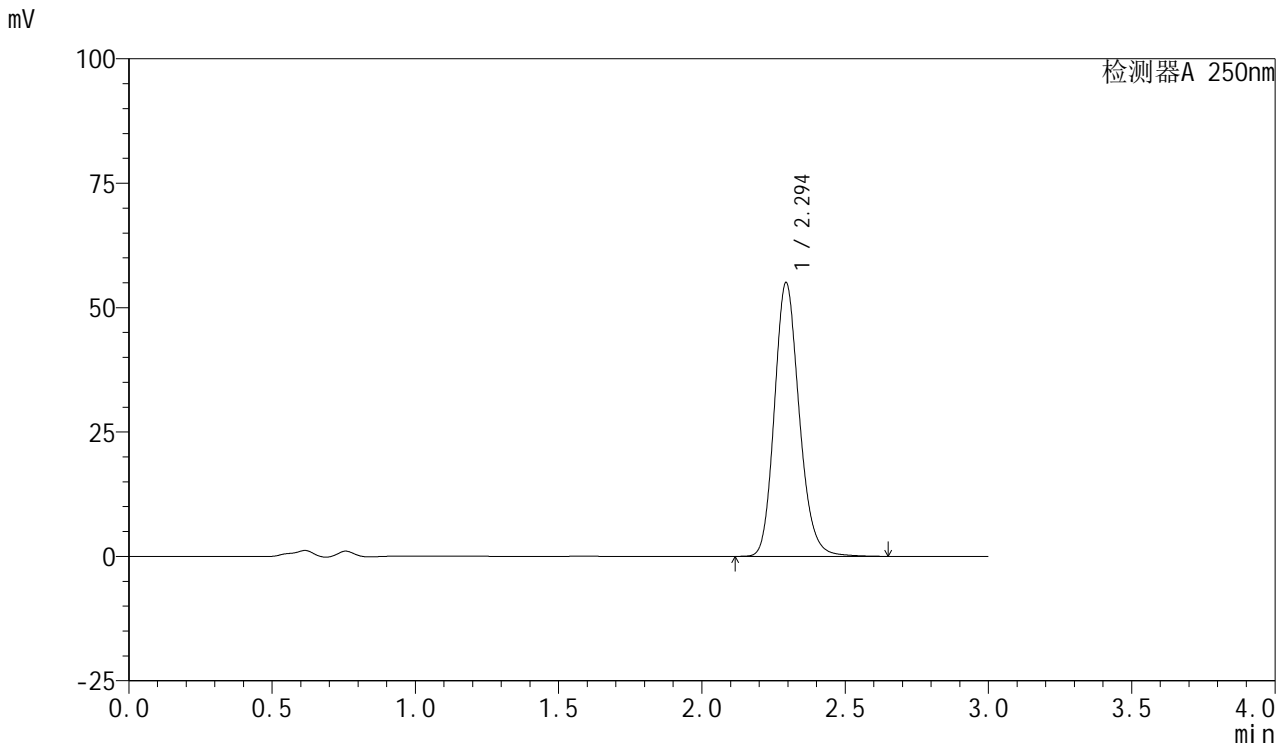


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-380-3 - zzp-2024122521p-js1y-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: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 17:01:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:32:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

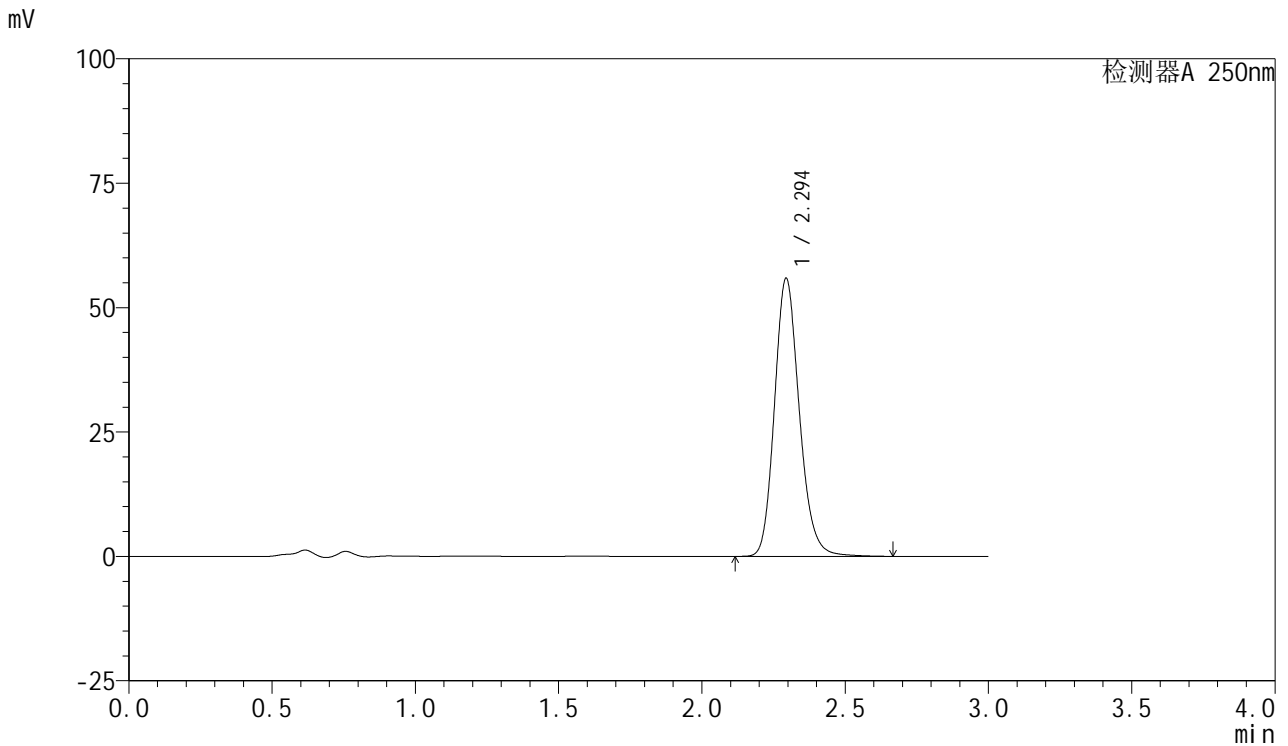
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	331316	100.000	54850	3445	1.170	--
总计		331316	100.000	54850			

图10 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

<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-377 - 28-7/28-381-3 - zzp-2024122521p-js1y-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: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 17:04:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:32:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

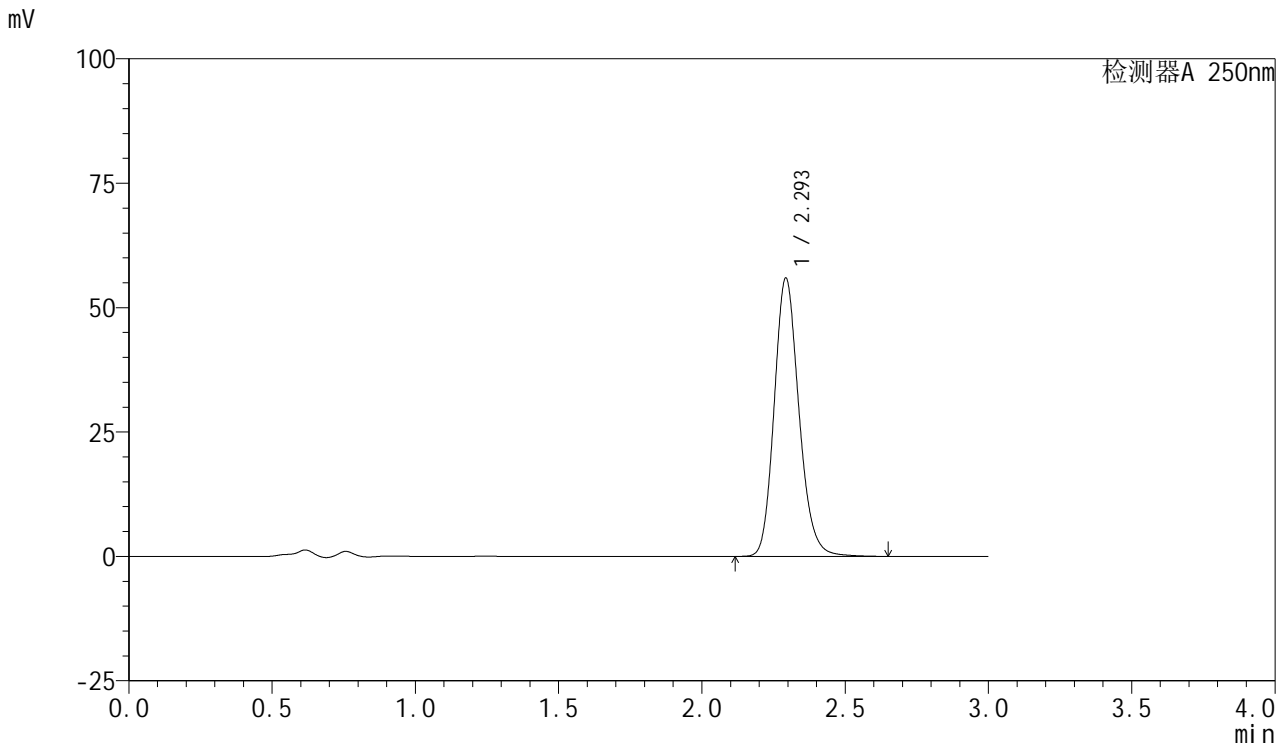
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	336979	100.000	55744	3447	1.172	--
总计		336979	100.000	55744			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-382-3 - zzp-2024122521p-js1y-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: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 17:07:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:32:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	336278	100.000	55651	3454	1.169	--
总计		336278	100.000	55651			

图12 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

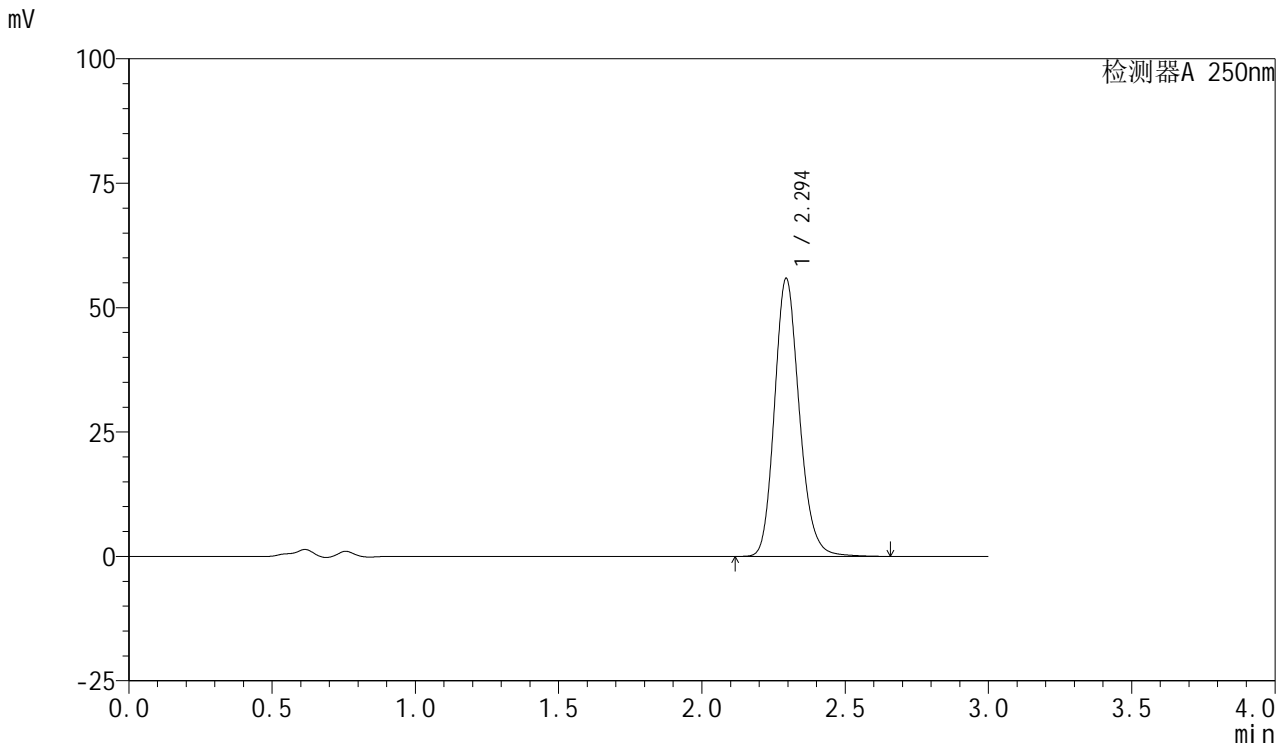


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-383-3 - zzp-2024122521p-js1y-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: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 17:11:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:32:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	336449	100.000	55740	3452	1.171	--
总计		336449	100.000	55740			

图13 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

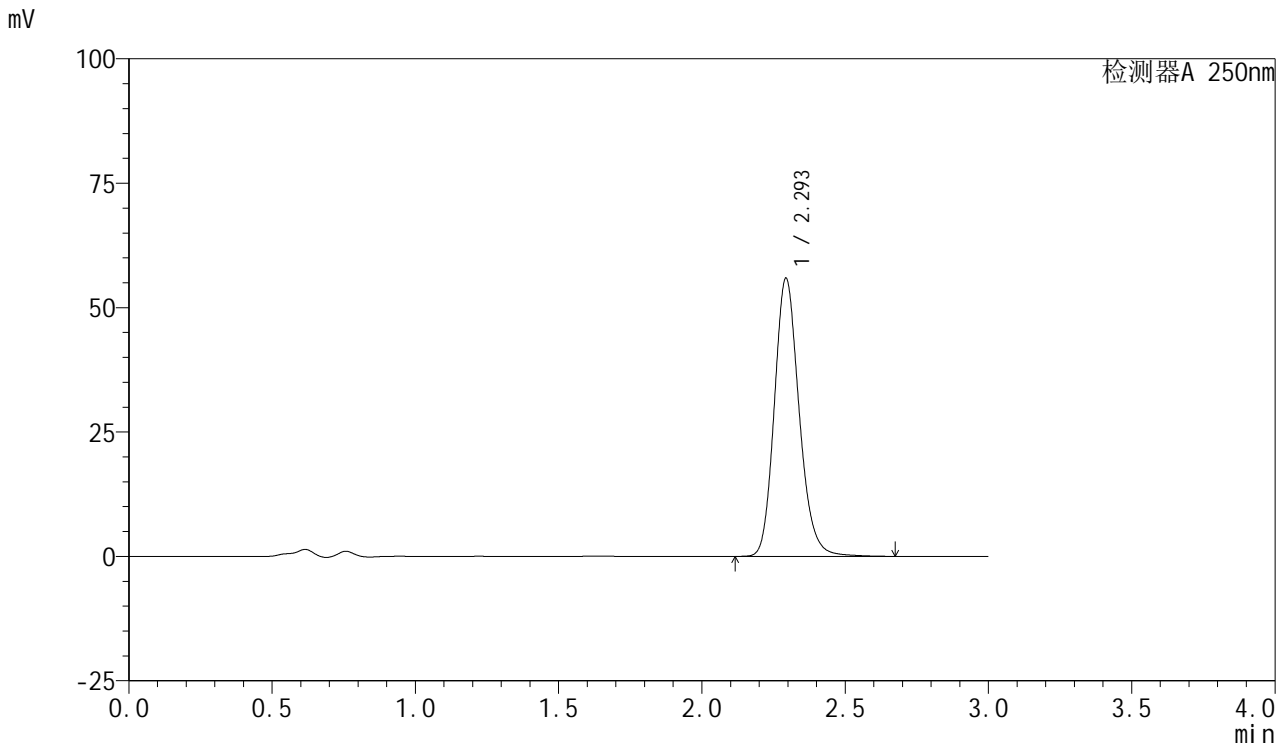


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-384-3 - zzp-2024122521p-js1y-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: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 17:14:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:32:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	336957	100.000	55689	3449	1.173	--
总计		336957	100.000	55689			

图14 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

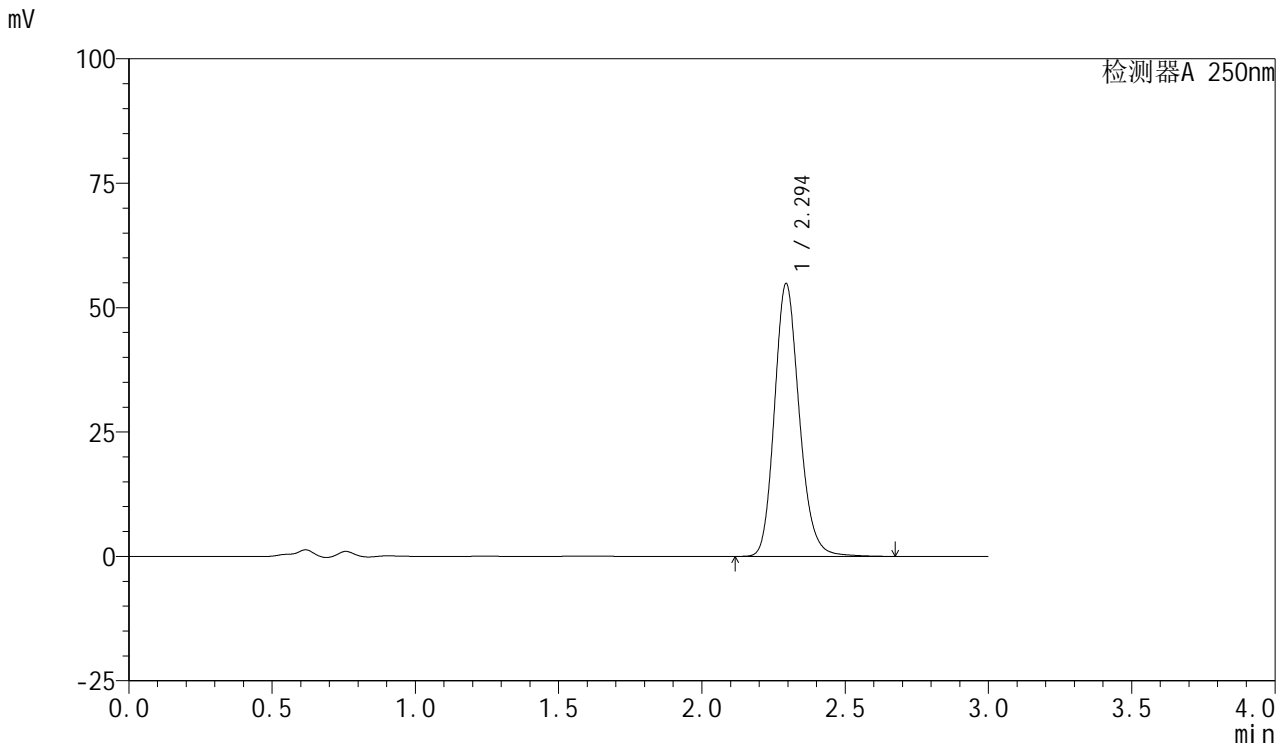


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-385-3 - zzp-2024122521p-js1y-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: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 17:17:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:32:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

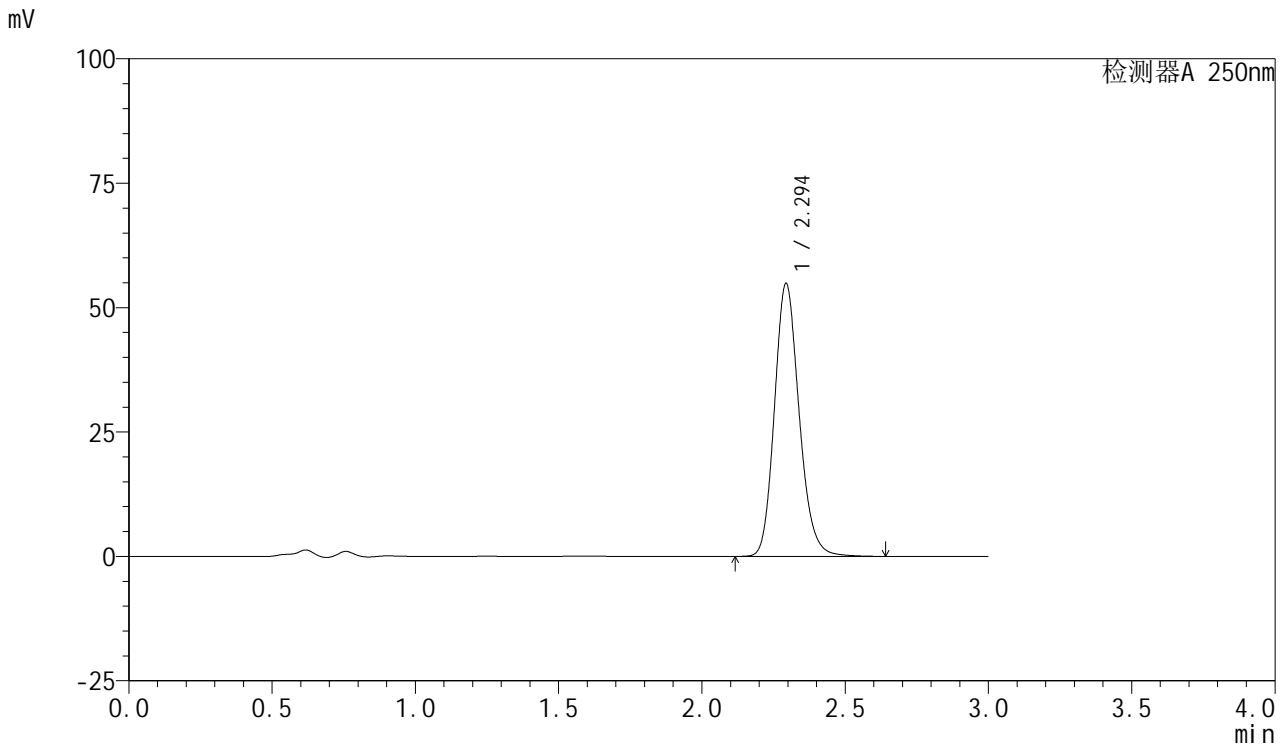
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	330551	100.000	54689	3452	1.172	--
总计		330551	100.000	54689			

图15 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

<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-377 - 28-7/28-386-3 - zzp-2024122521p-js1y-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: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 17:21:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:32:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	328991	100.000	54679	3467	1.167	--
总计		328991	100.000	54679			

图16 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

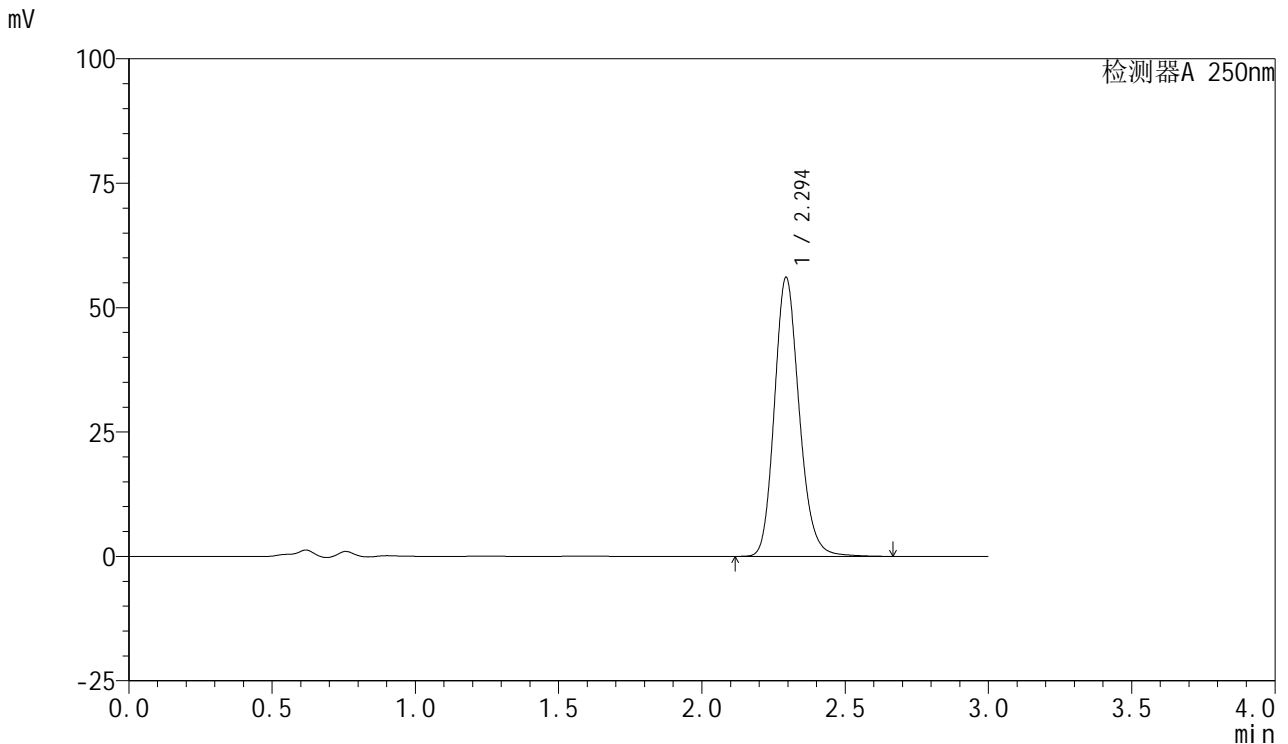


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-387-3 - zzp-2024122521p-js1y-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: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 17:24:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:32:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	337745	100.000	55912	3455	1.171	--
总计		337745	100.000	55912			

图17 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

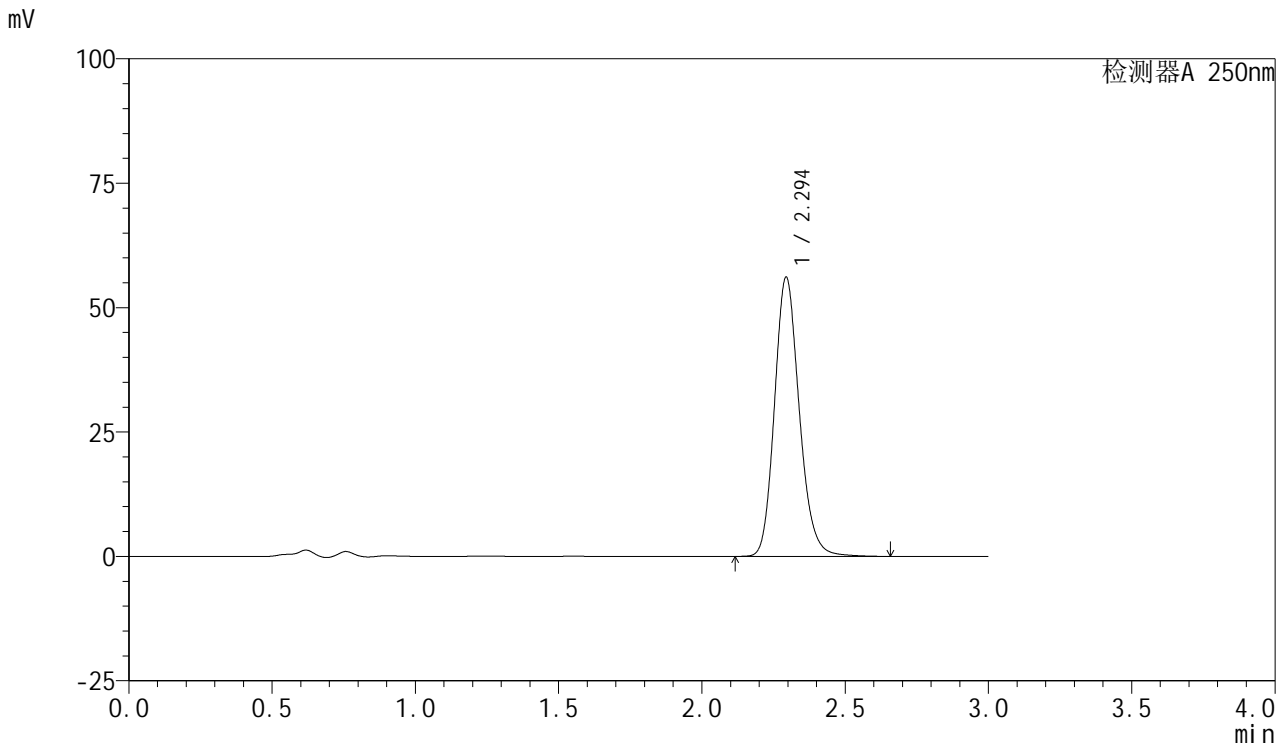


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-388-3 - zzp-2024122521p-js1y-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: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 17:27:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:32:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	337736	100.000	55969	3455	1.170	--
总计		337736	100.000	55969			

图18 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

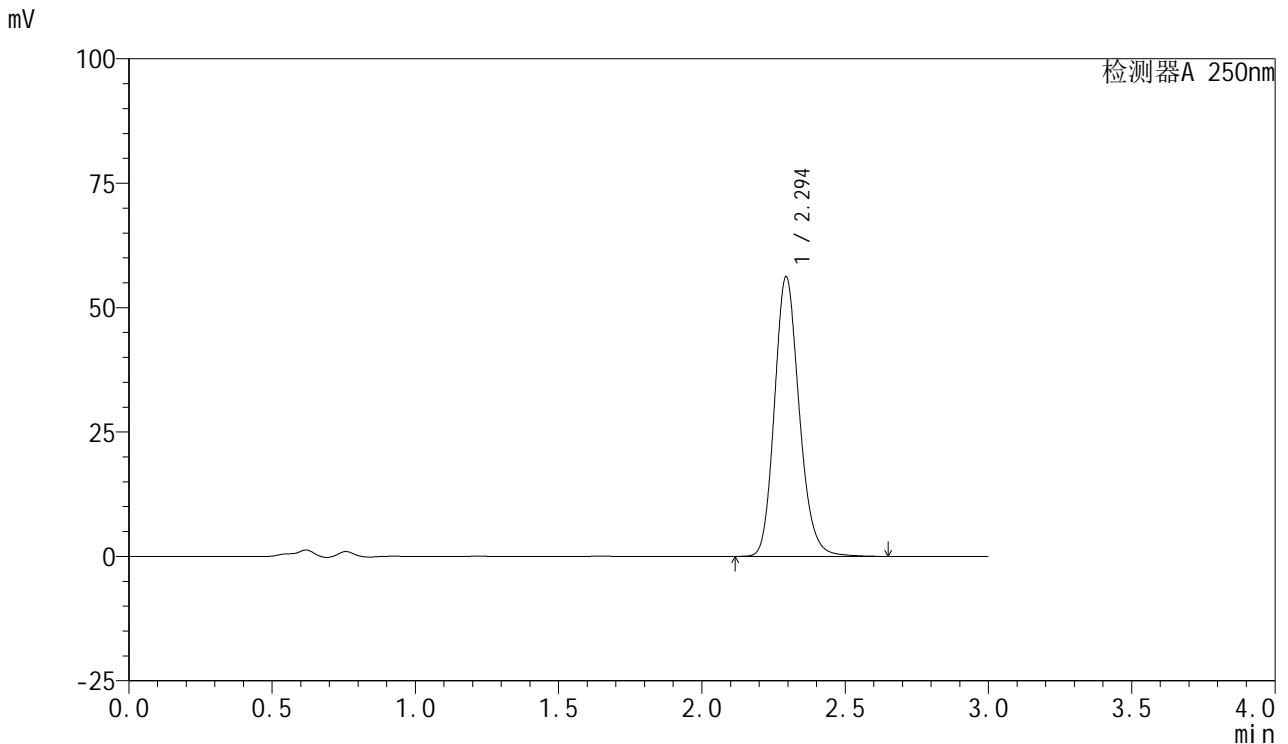


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-389-3 - zzp-2024122621p-js1y-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: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 17:31:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:32:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	337885	100.000	56050	3459	1.169	--
总计		337885	100.000	56050			

图19 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

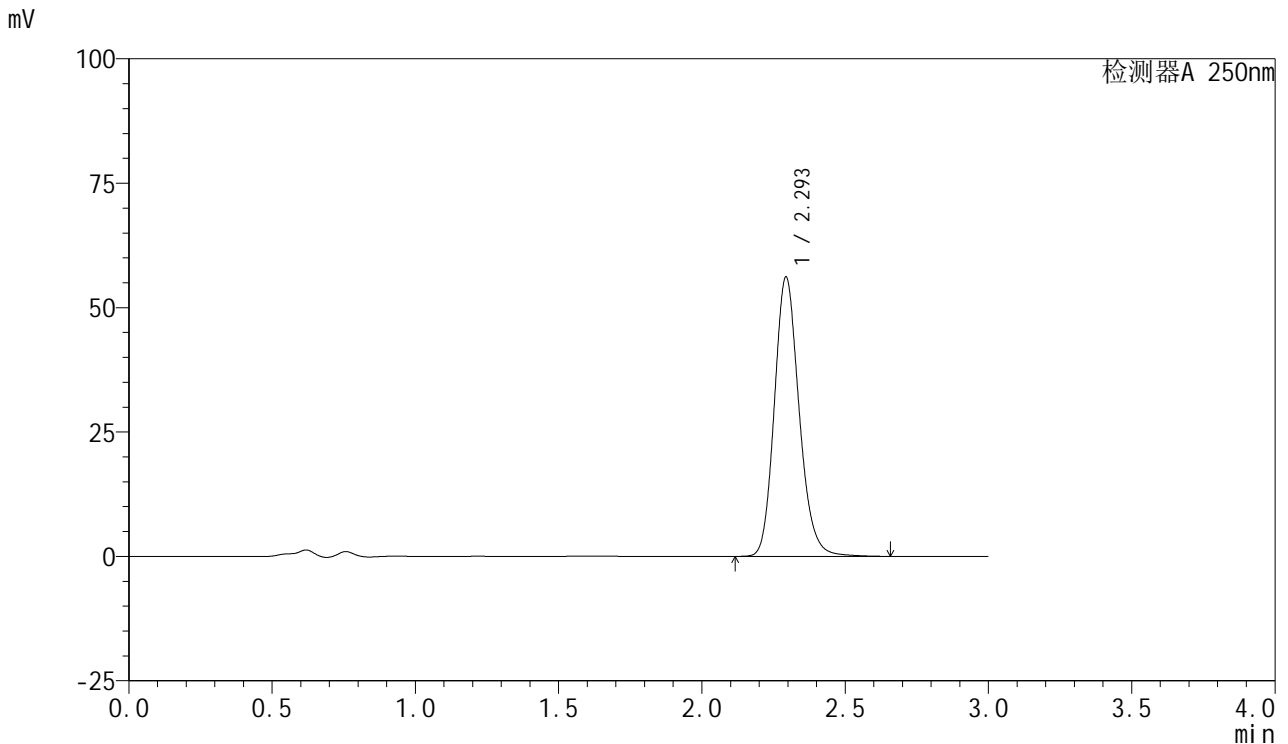


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-390-3 - zzp-2024122621p-js1y-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: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 17:34:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:32:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

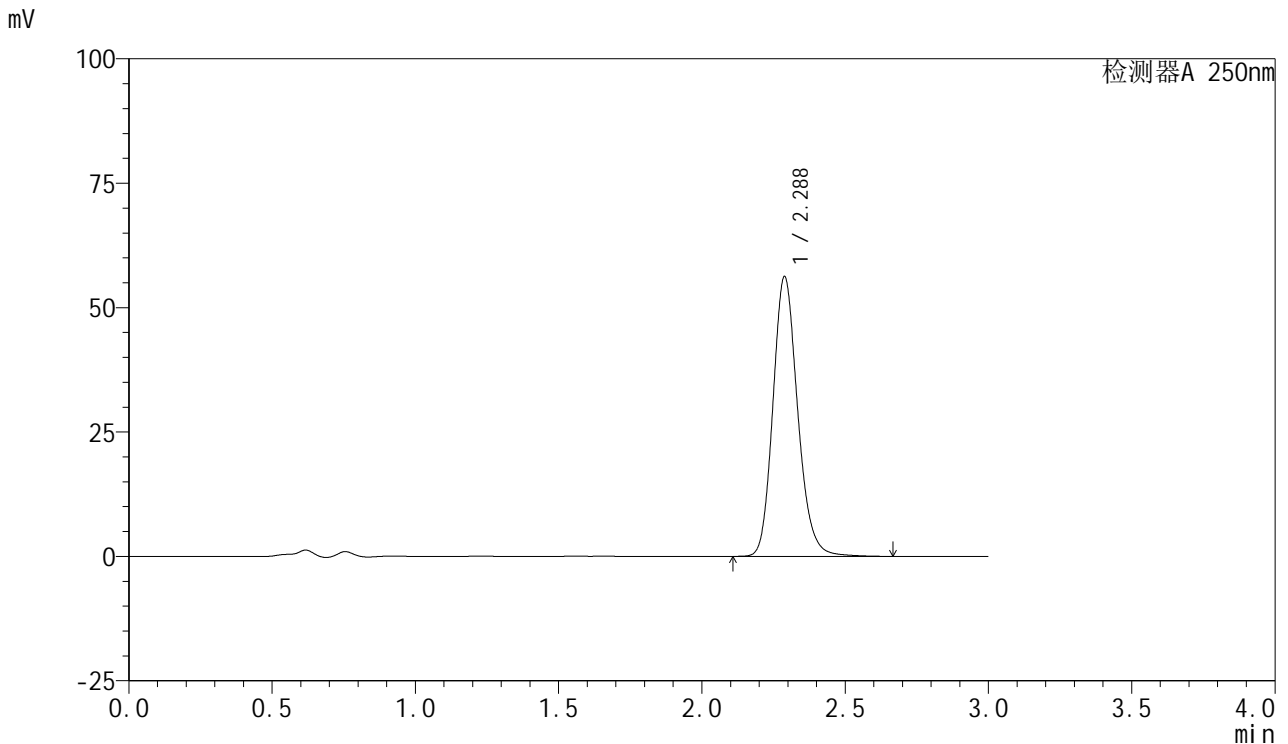
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	337873	100.000	55924	3454	1.170	--
总计		337873	100.000	55924			

图20 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

<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-377 - 28-7/28-391-3 - zzp-2024122621p-js1y-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: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 17:38:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:32:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	338025	100.000	56261	3452	1.171	--
总计		338025	100.000	56261			

图21 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

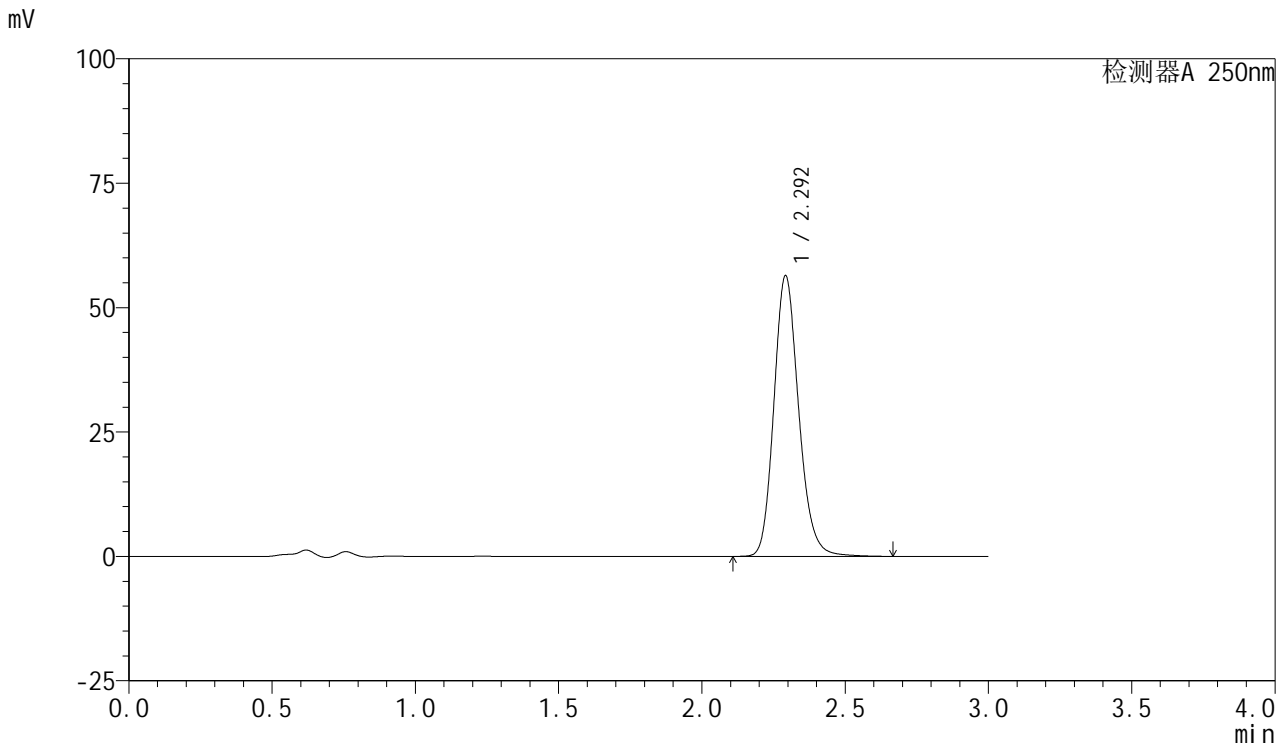


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-392-3 - zzp-2024122621p-js1y-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: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 17:41:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:32:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	339711	100.000	56230	3451	1.171	--
总计		339711	100.000	56230			

图22 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

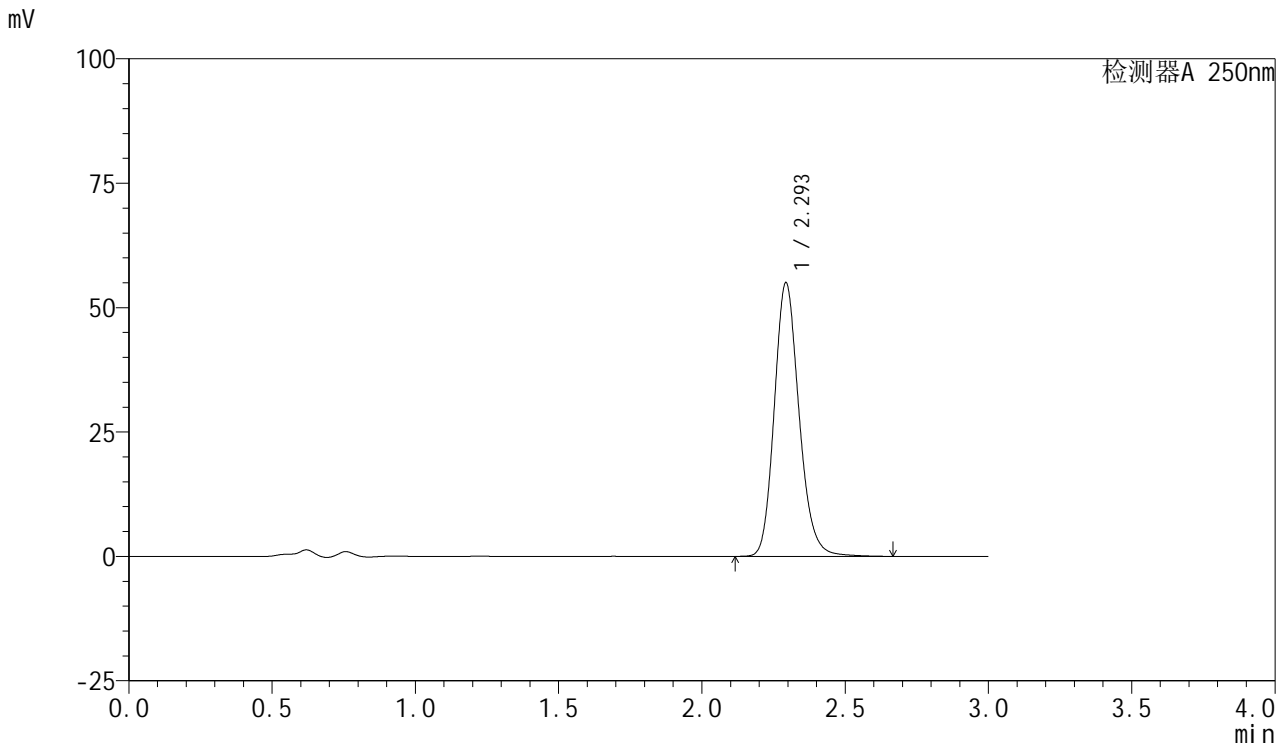


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-393-3 - zzp-2024122621p-js1y-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: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 17:44:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:32:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	331099	100.000	54756	3459	1.172	--
总计		331099	100.000	54756			

图23 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

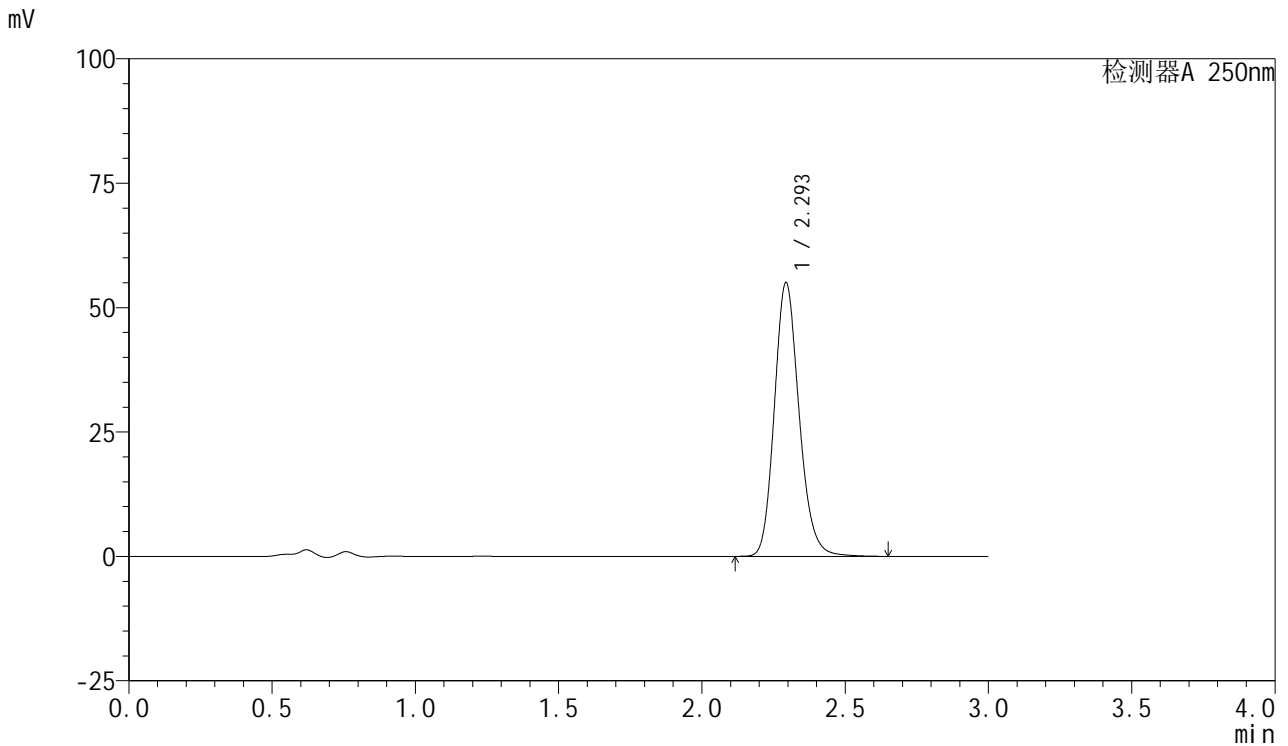


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-394-3 - zzp-2024122621p-js1y-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: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 17:48:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:32:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	330562	100.000	54815	3461	1.169	--
总计		330562	100.000	54815			

图24 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

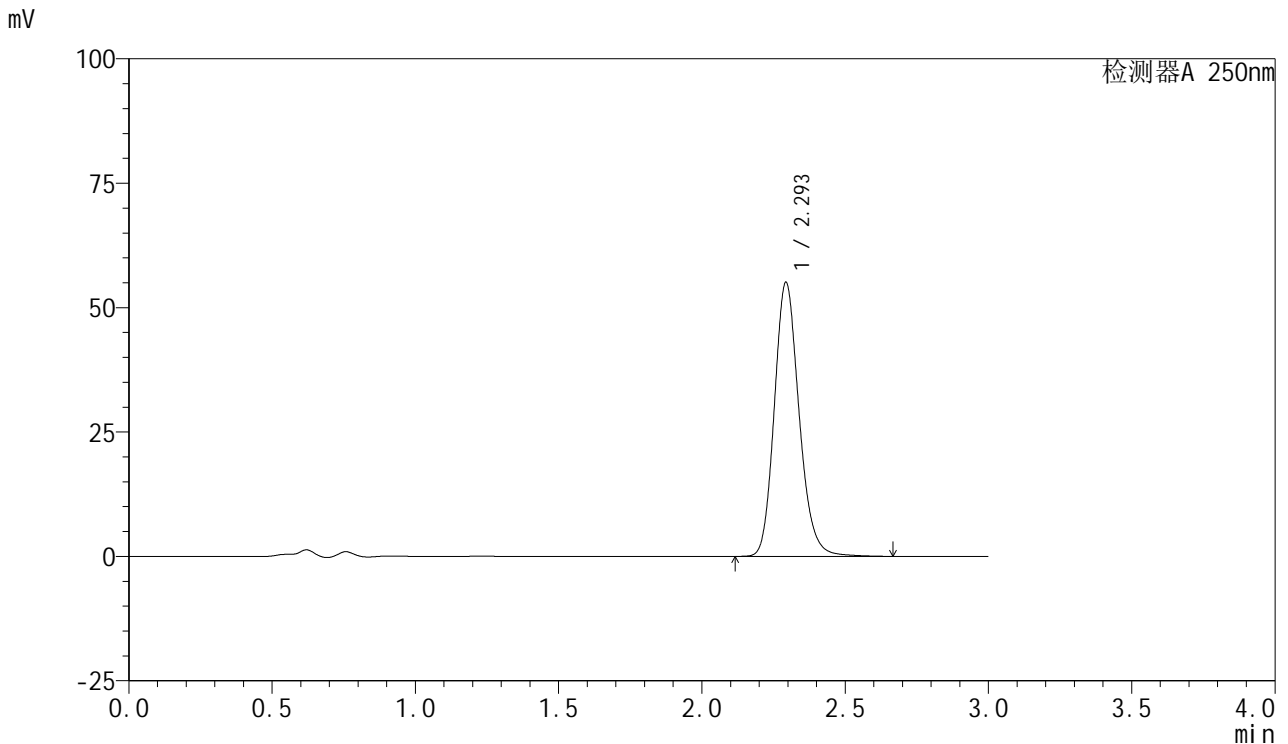


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-395-3 - zzp-2024122621p-js1y-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: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 17:51:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:33:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

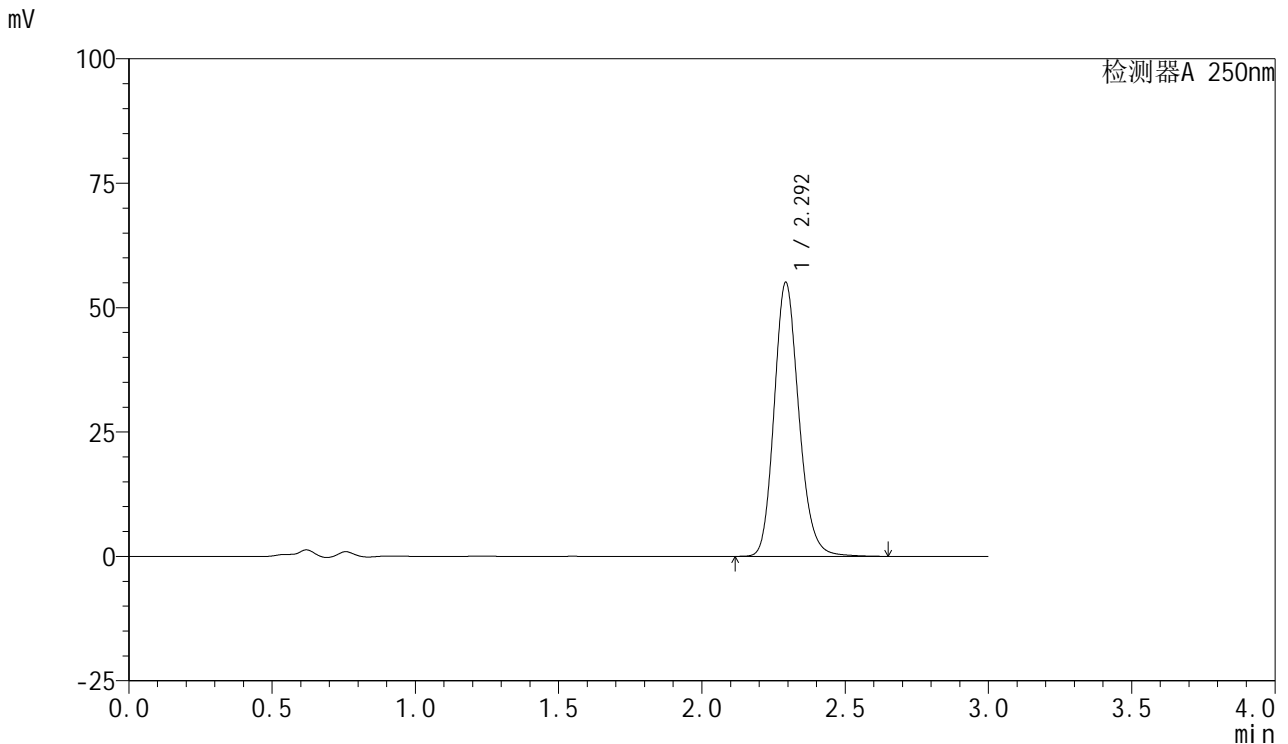
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	331646	100.000	54853	3456	1.172	--
总计		331646	100.000	54853			

图25 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

<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-377 - 28-7/28-396-3 - zzp-2024122621p-js1y-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: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 17:54:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:33:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	330035	100.000	54774	3475	1.170	--
总计		330035	100.000	54774			

图26 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

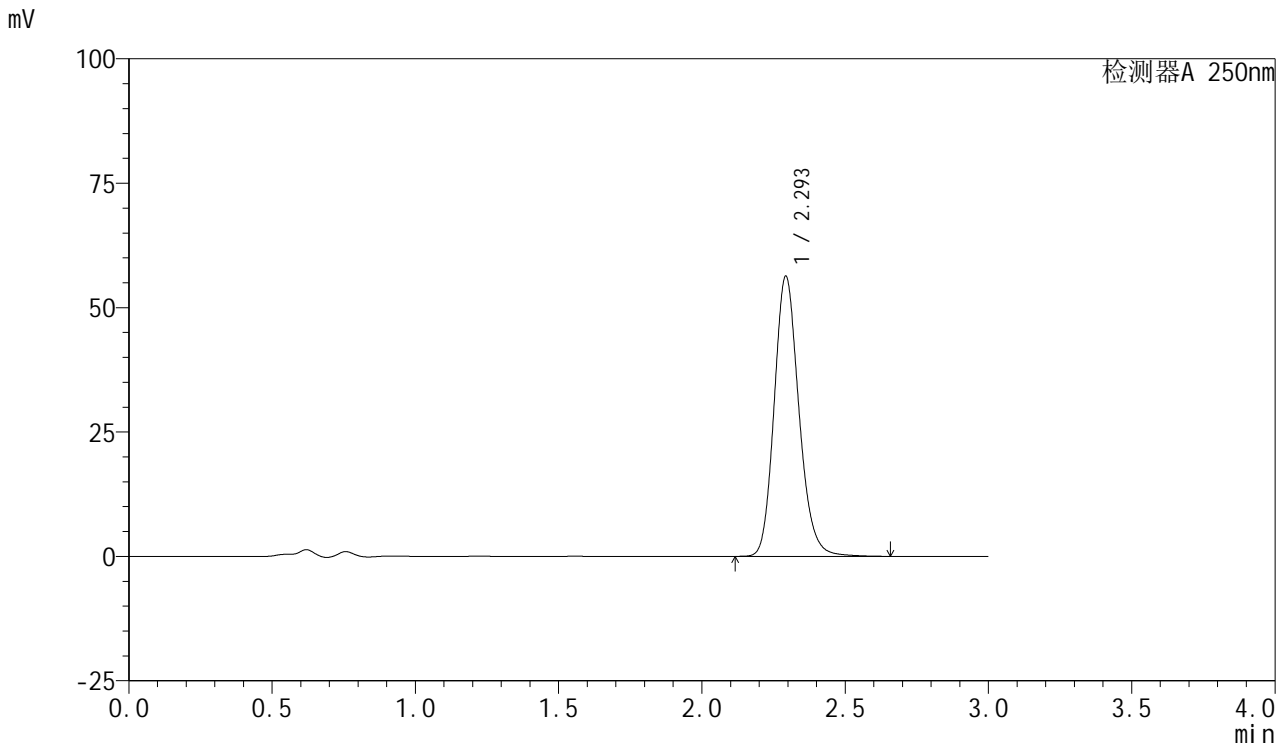


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-397-3 - zzp-2024122621p-js1y-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: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 17:58:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:33:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	338437	100.000	56005	3459	1.171	--
总计		338437	100.000	56005			

图27 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

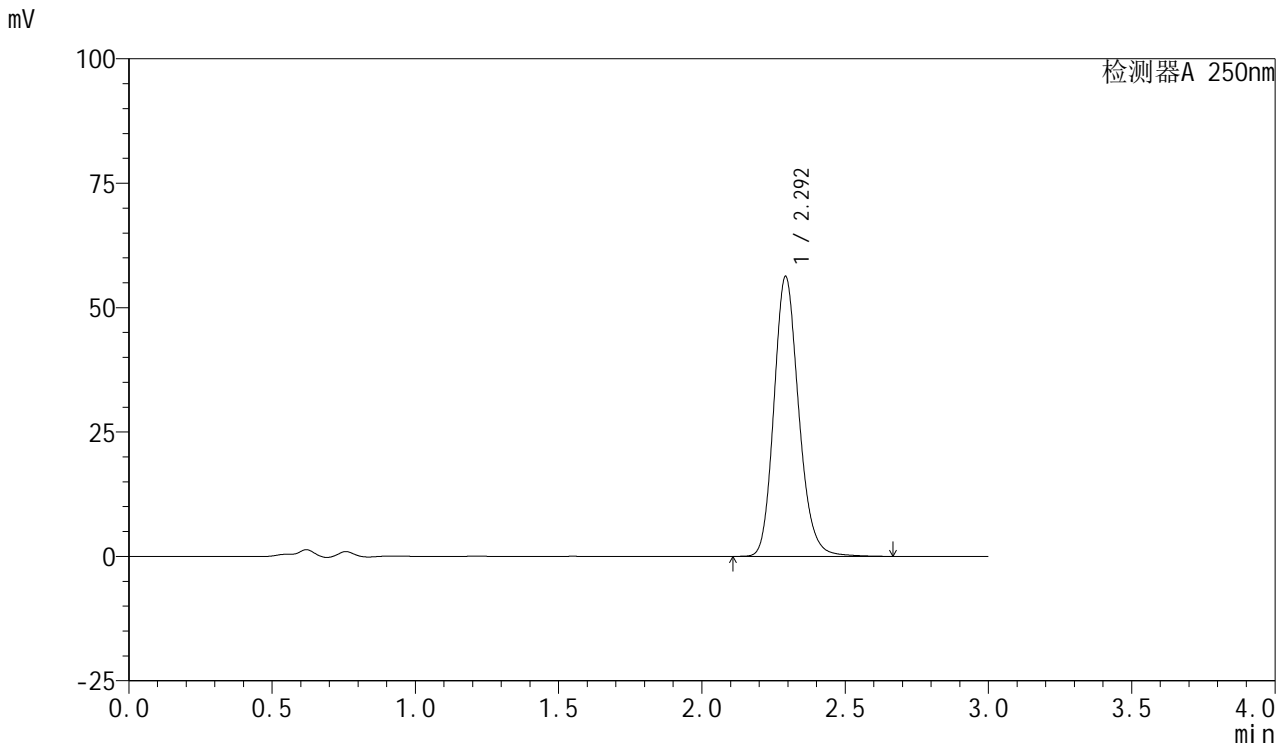


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-398-3 - zzp-2024122621p-js1y-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: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 18:01:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:33:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	338640	100.000	56044	3451	1.173	--
总计		338640	100.000	56044			

图28 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

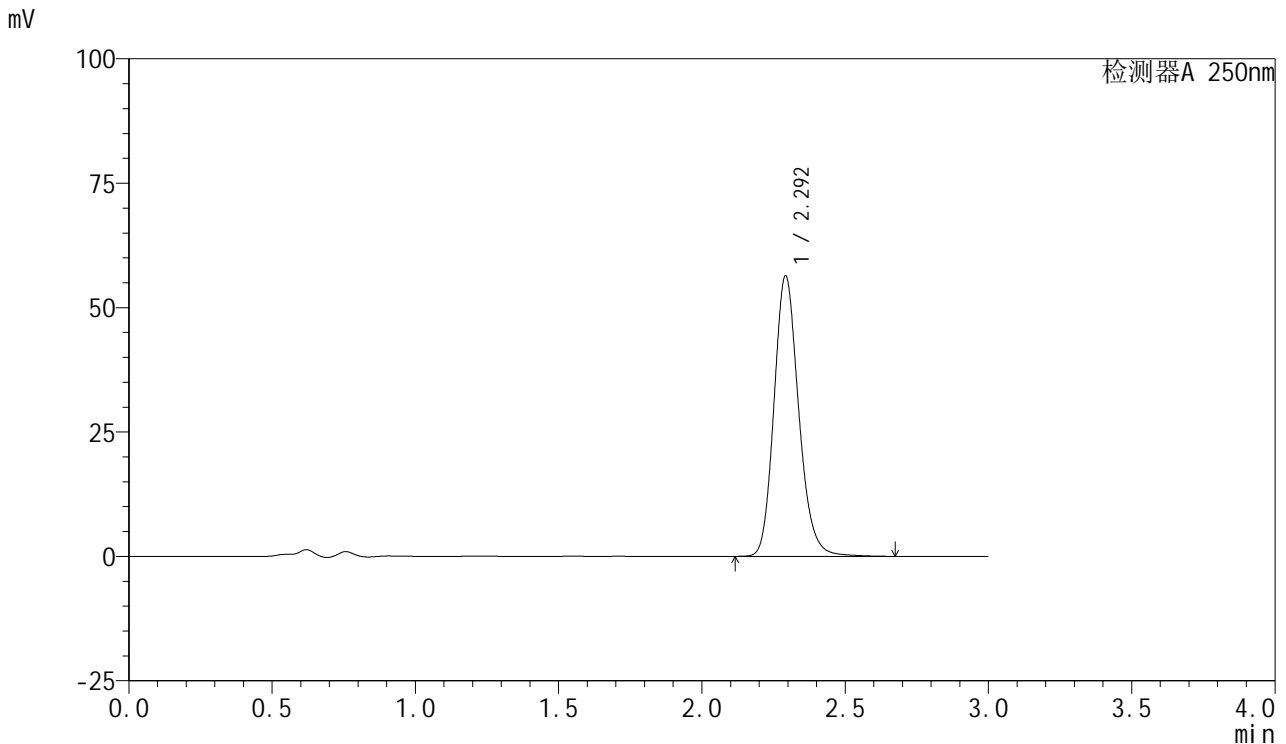


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-399-3 - zzp-2024122621p-js1y-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: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 18:04:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:33:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	338331	100.000	56154	3475	1.173	--
总计		338331	100.000	56154			

图29 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

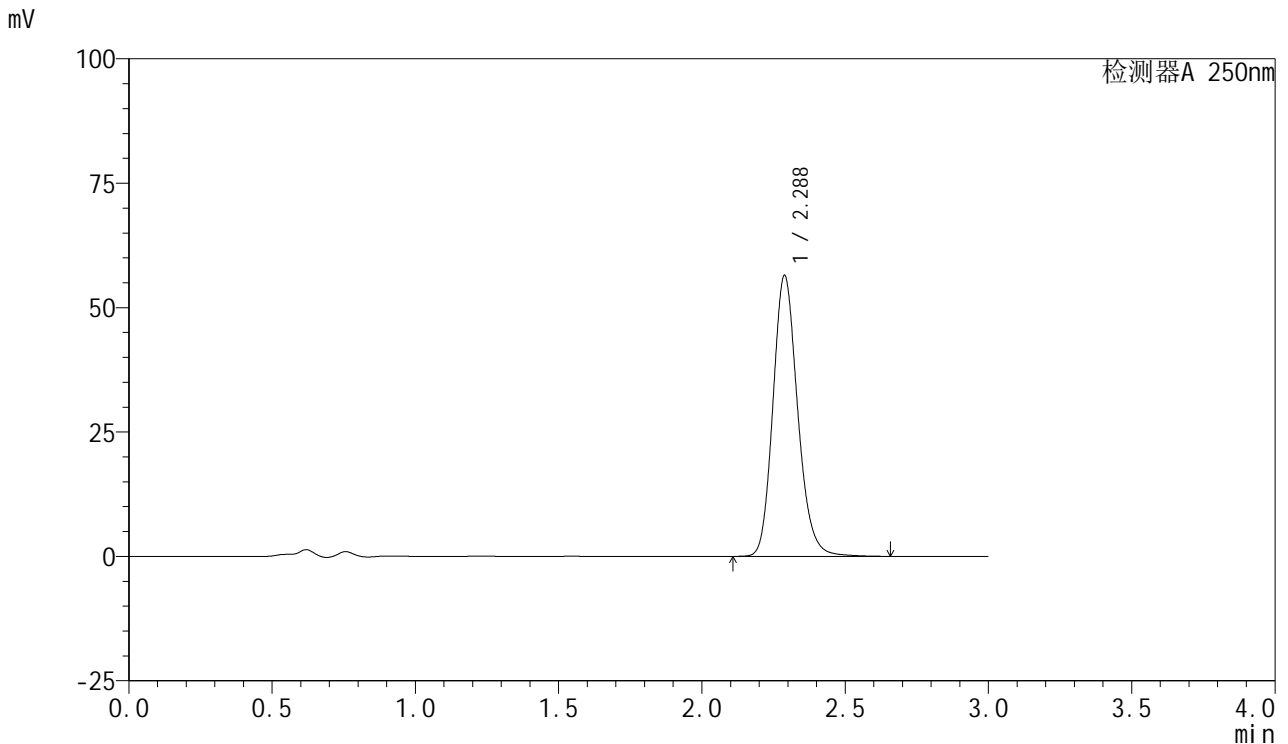


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-400-3 - zzp-2024122621p-js1y-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: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 18:08:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:33:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	338661	100.000	56471	3460	1.170	--
总计		338661	100.000	56471			

图30 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

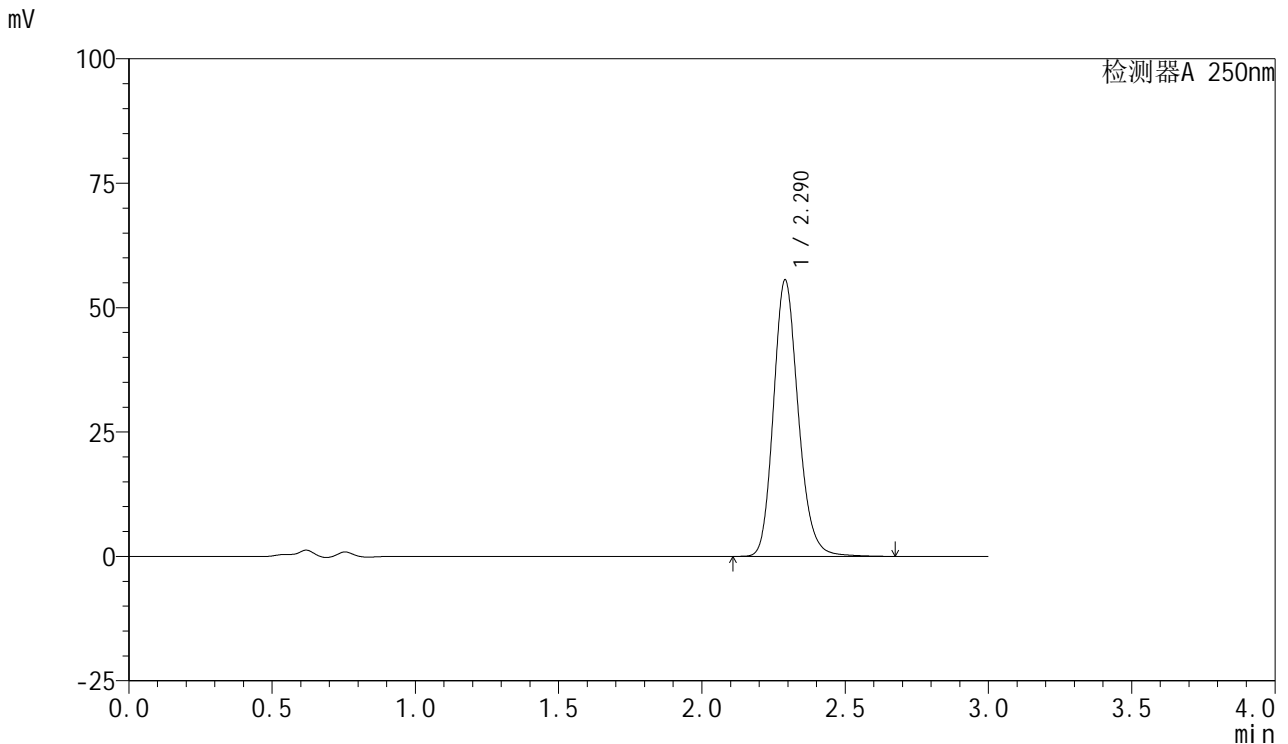


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-401-3 - zzp-2024122721p-js1y-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: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 18:11:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:33:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	334524	100.000	55518	3448	1.173	--
总计		334524	100.000	55518			

图31 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

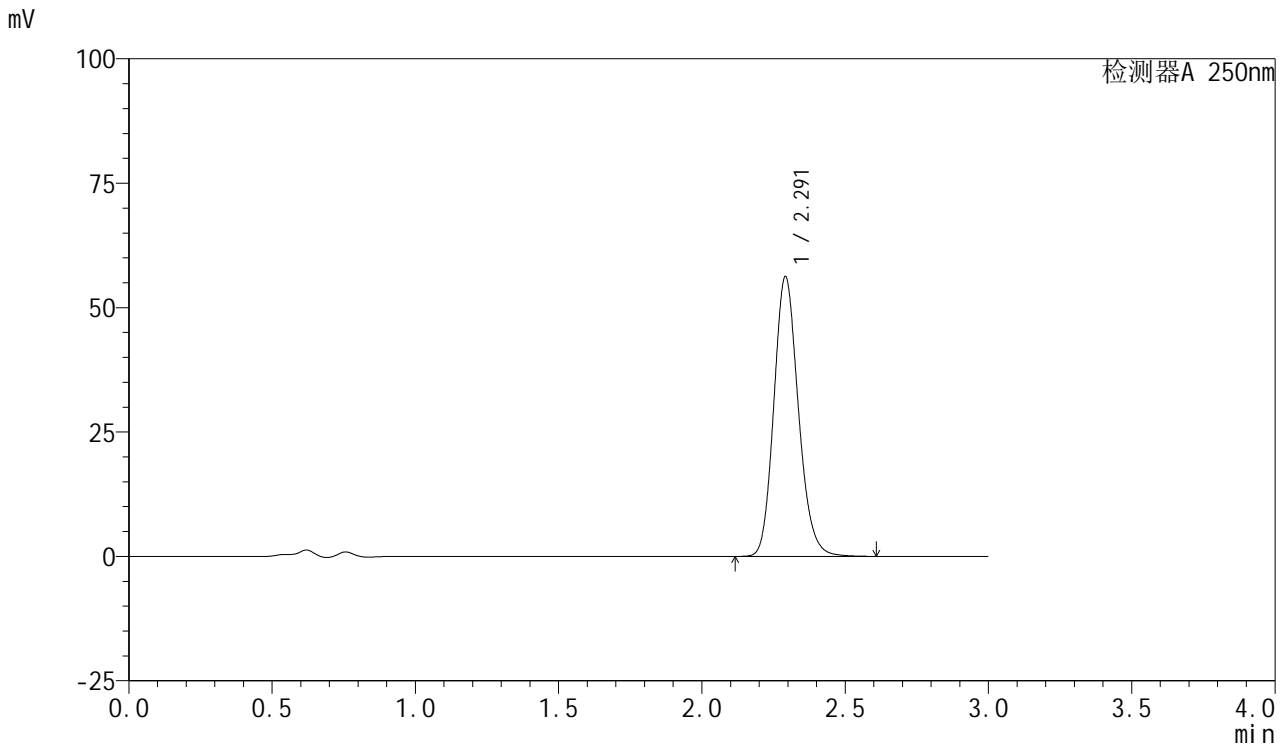


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-402-3 - zzp-2024122721p-js1y-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: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 18:14:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:33:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

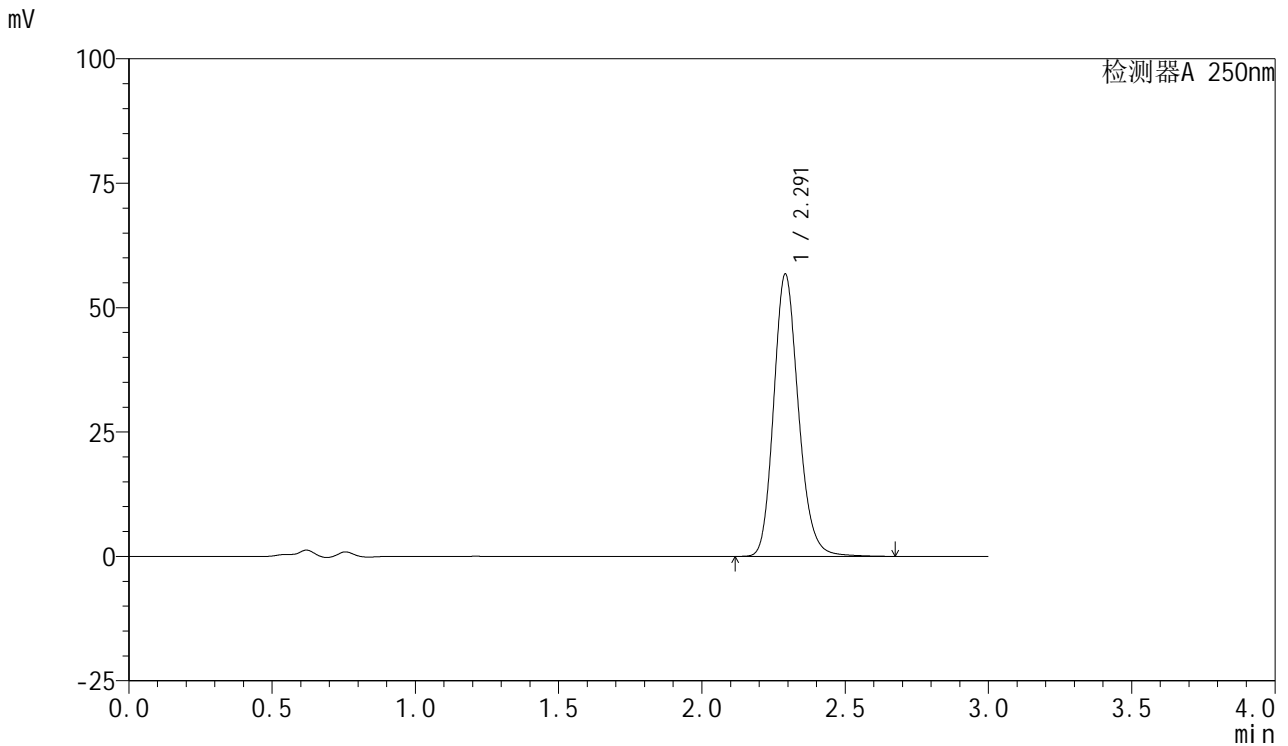
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	334986	100.000	56079	3482	1.160	--
总计		334986	100.000	56079			

图32 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

<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-377 - 28-7/28-403-3 - zzp-2024122721p-js1y-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: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 18:18:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:33:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	341063	100.000	56622	3457	1.173	--
总计		341063	100.000	56622			

图33 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

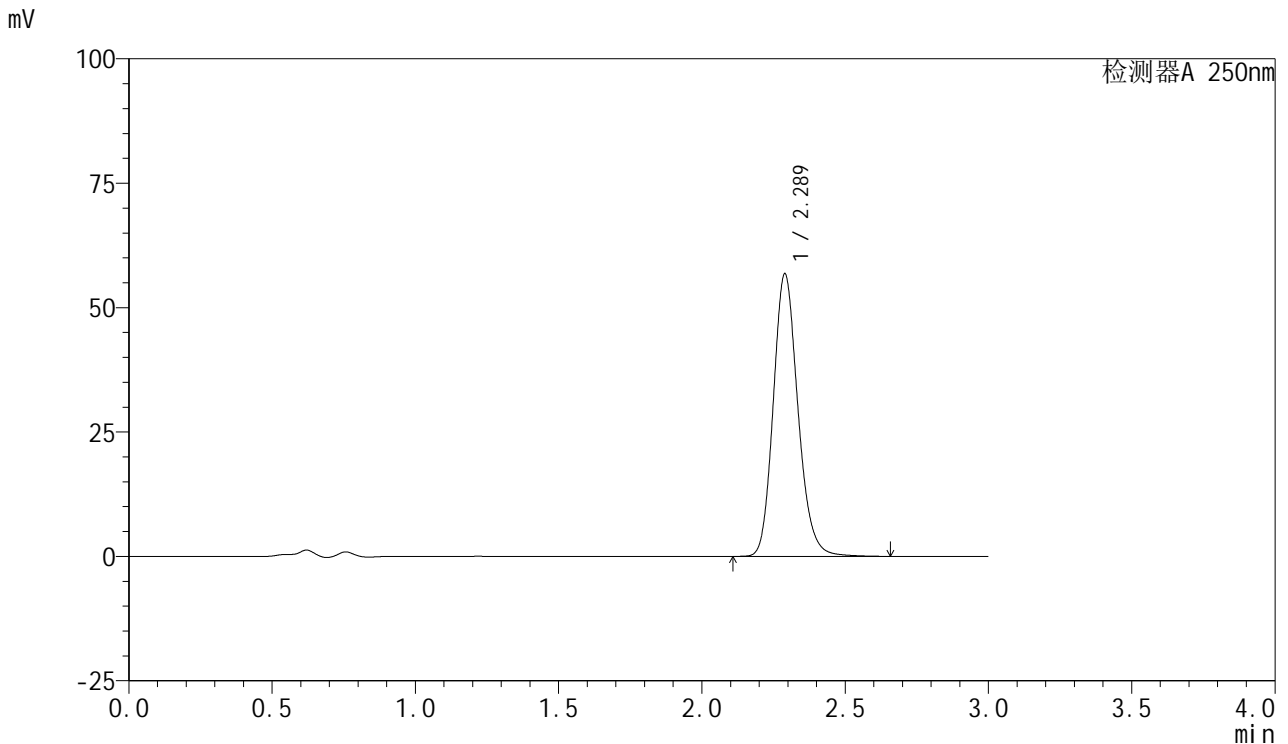


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-404-3 - zzp-2024122721p-js1y-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: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 18:21:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:33:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	2.289	340089	100.000	56791	3471	1.169	--
总计		340089	100.000	56791			

图34 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

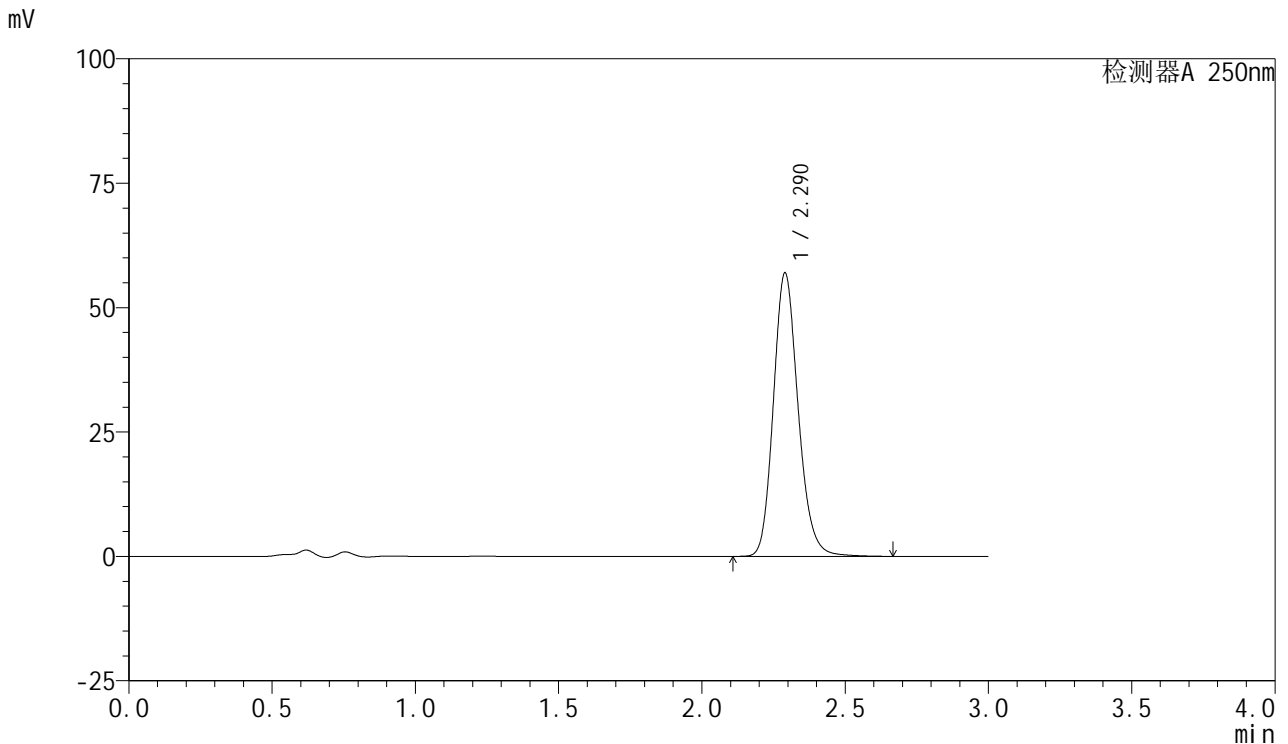


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-405-3 - zzp-2024122721p-js1y-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: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 18:25:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:33:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	342317	100.000	56935	3452	1.170	--
总计		342317	100.000	56935			

图35 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

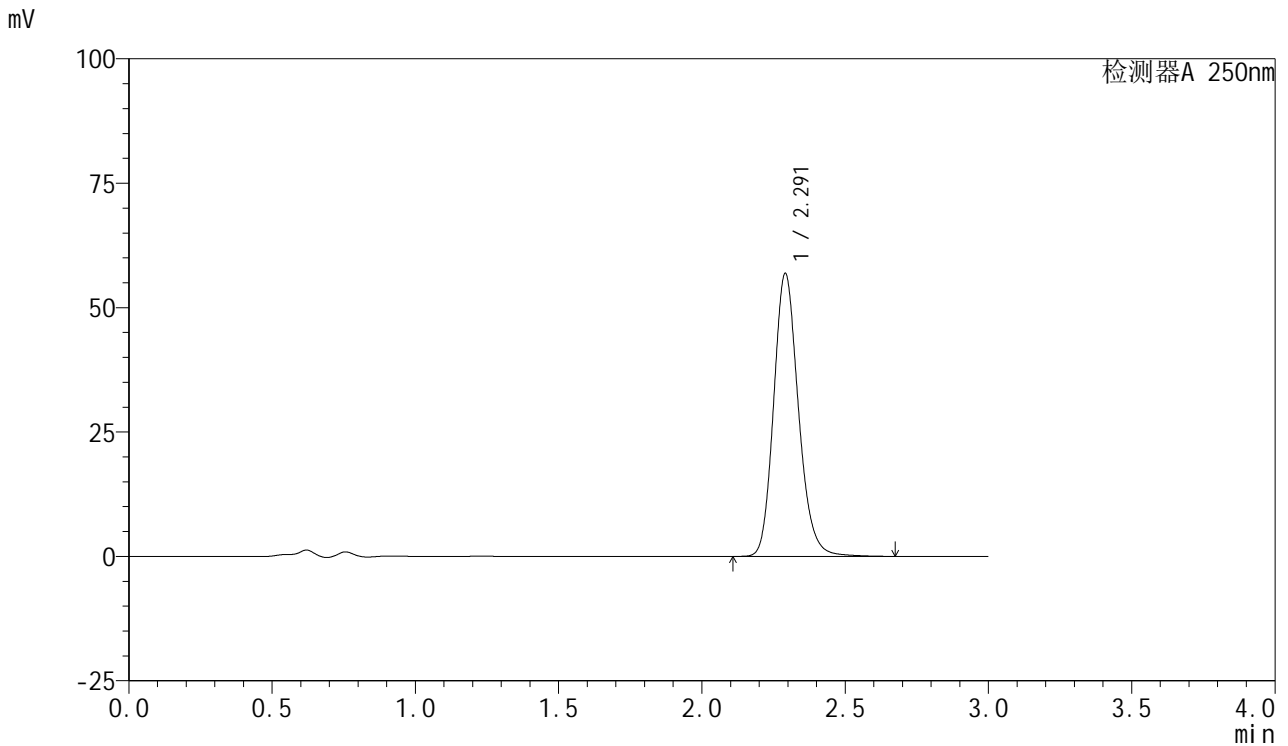


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-406-3 - zzp-2024122721p-js1y-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: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 18:28:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:33:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	342241	100.000	56782	3452	1.173	--
总计		342241	100.000	56782			

图36 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

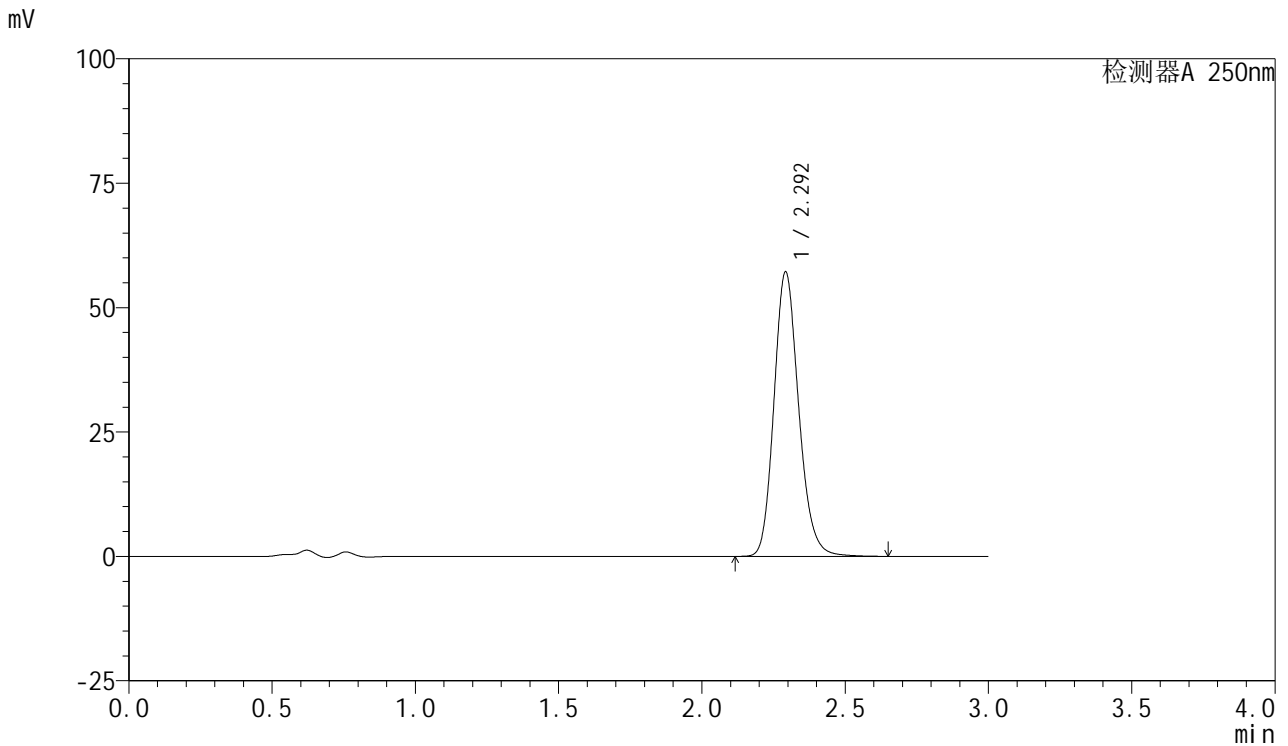


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-407-3 - zzp-2024122721p-js1y-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: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 18:31:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:33:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

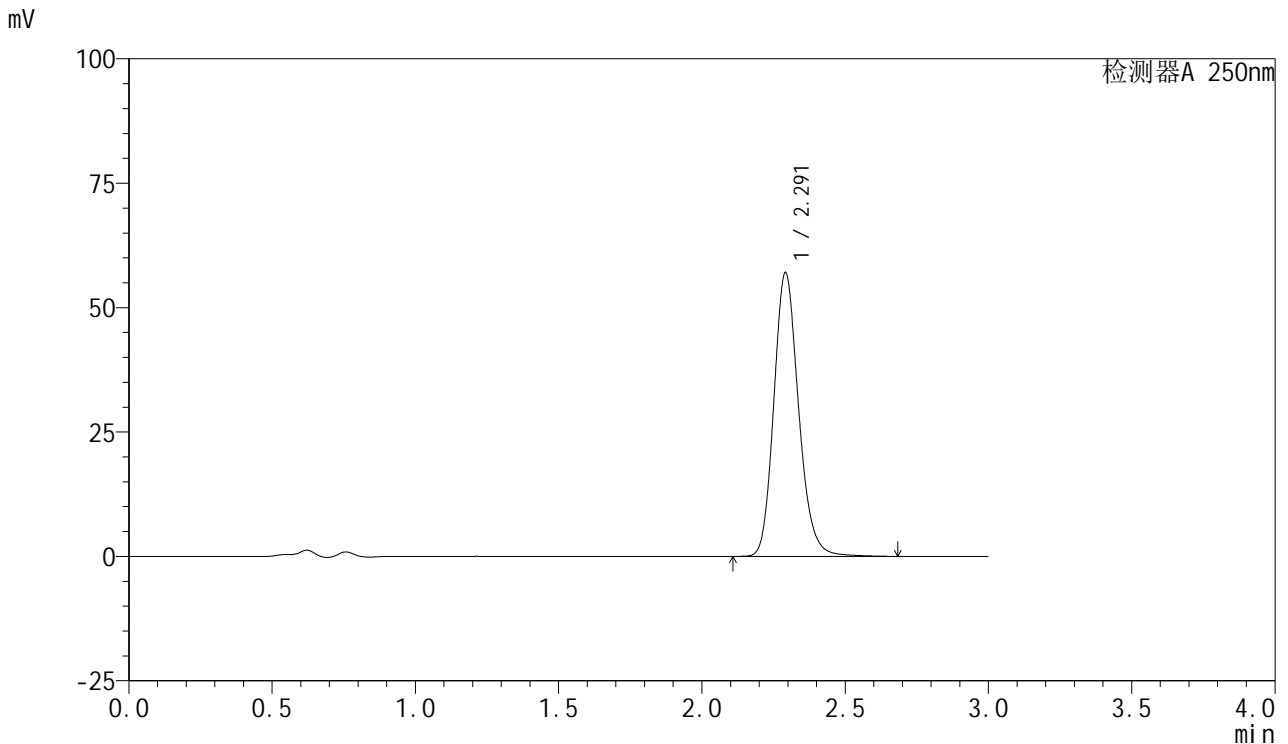
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	343252	100.000	56966	3458	1.171	--
总计		343252	100.000	56966			

图37 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

<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-377 - 28-7/28-408-3 - zzp-2024122721p-js1y-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: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 18:35:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:33:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	343268	100.000	56878	3457	1.173	--
总计		343268	100.000	56878			

图38 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

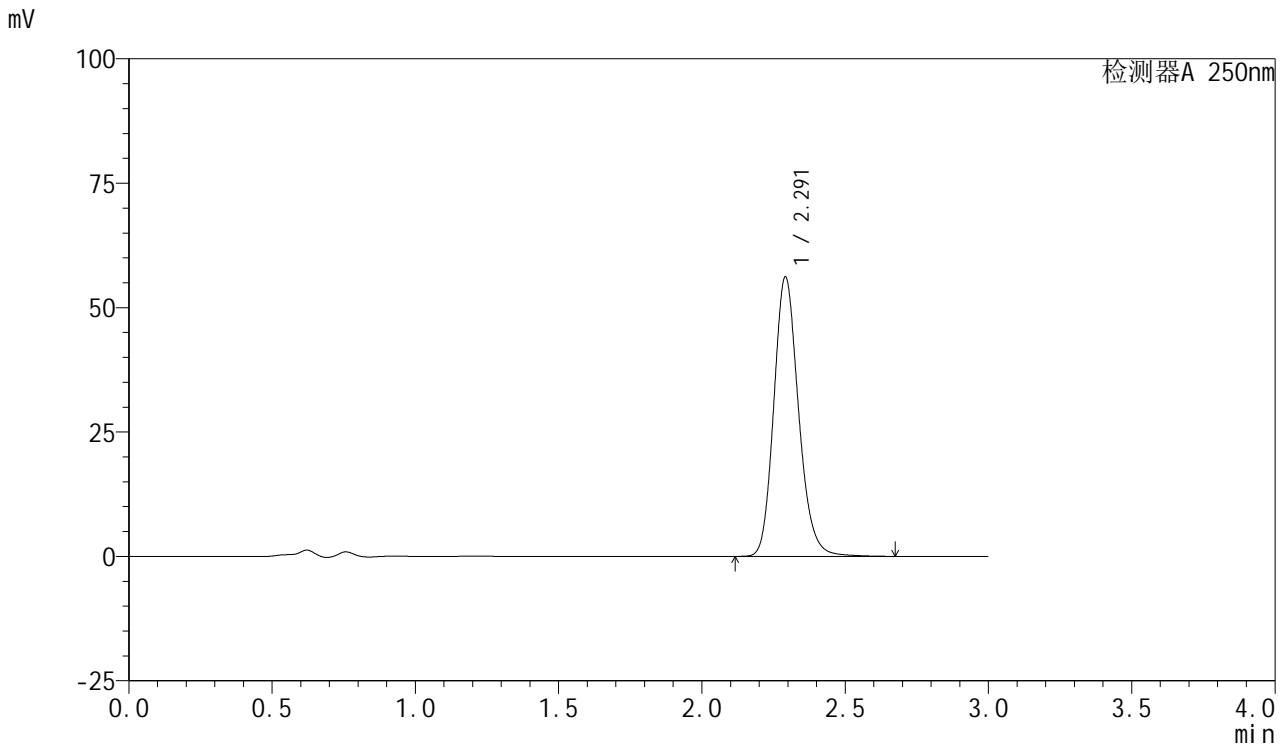


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-409-3 - zzp-2024122721p-js1y-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: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 18:38:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:33:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	337732	100.000	56043	3458	1.173	--
总计		337732	100.000	56043			

图39 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

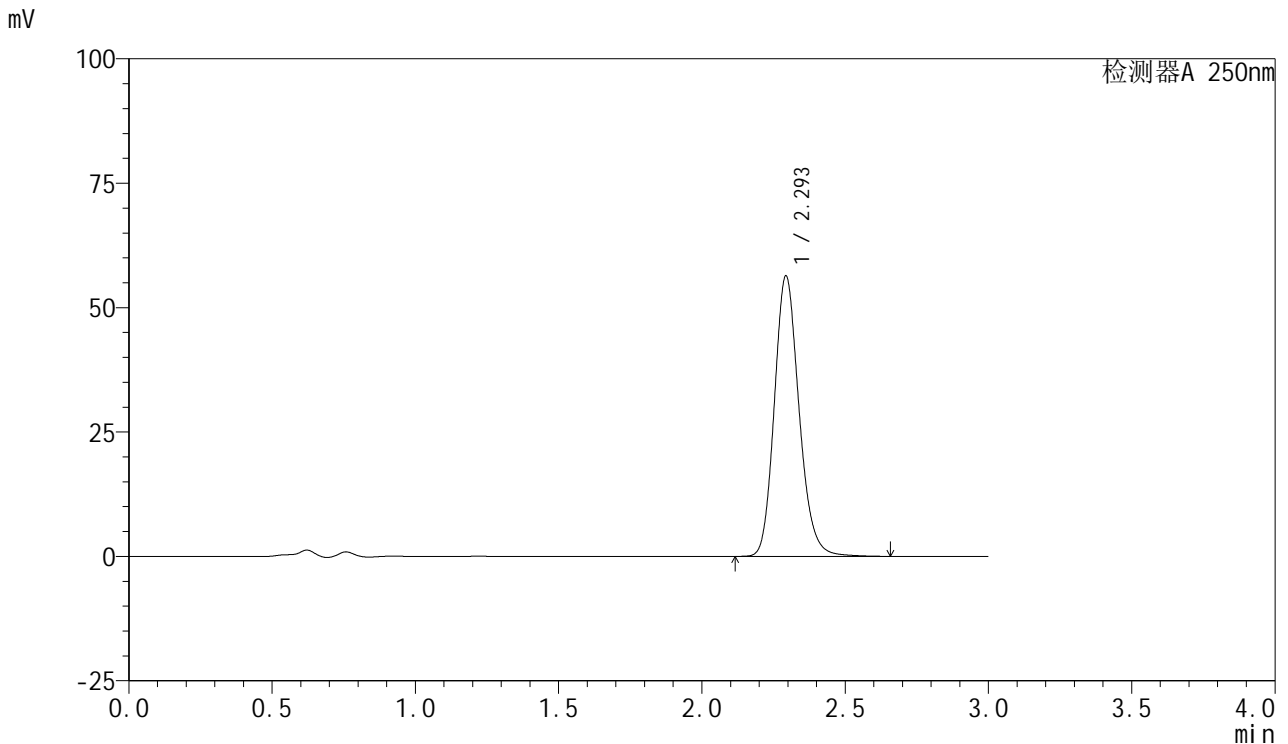


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-410-3 - zzp-2024122721p-js1y-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: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 18:41:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:33:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

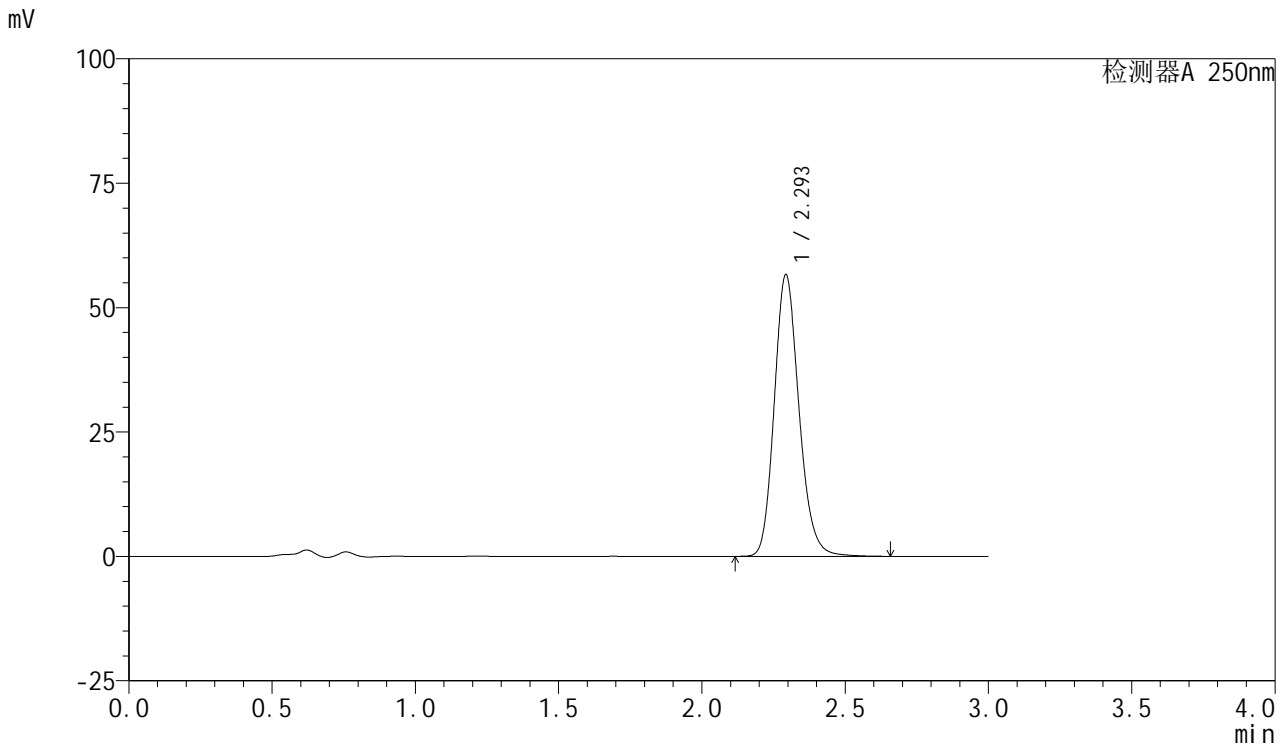
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	338588	100.000	56132	3461	1.171	--
总计		338588	100.000	56132			

图40 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

<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-377 - 28-7/28-411-3 - zzp-2024122721p-js1y-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: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 18:45:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:33:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	340073	100.000	56359	3463	1.171	--
总计		340073	100.000	56359			

图41 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

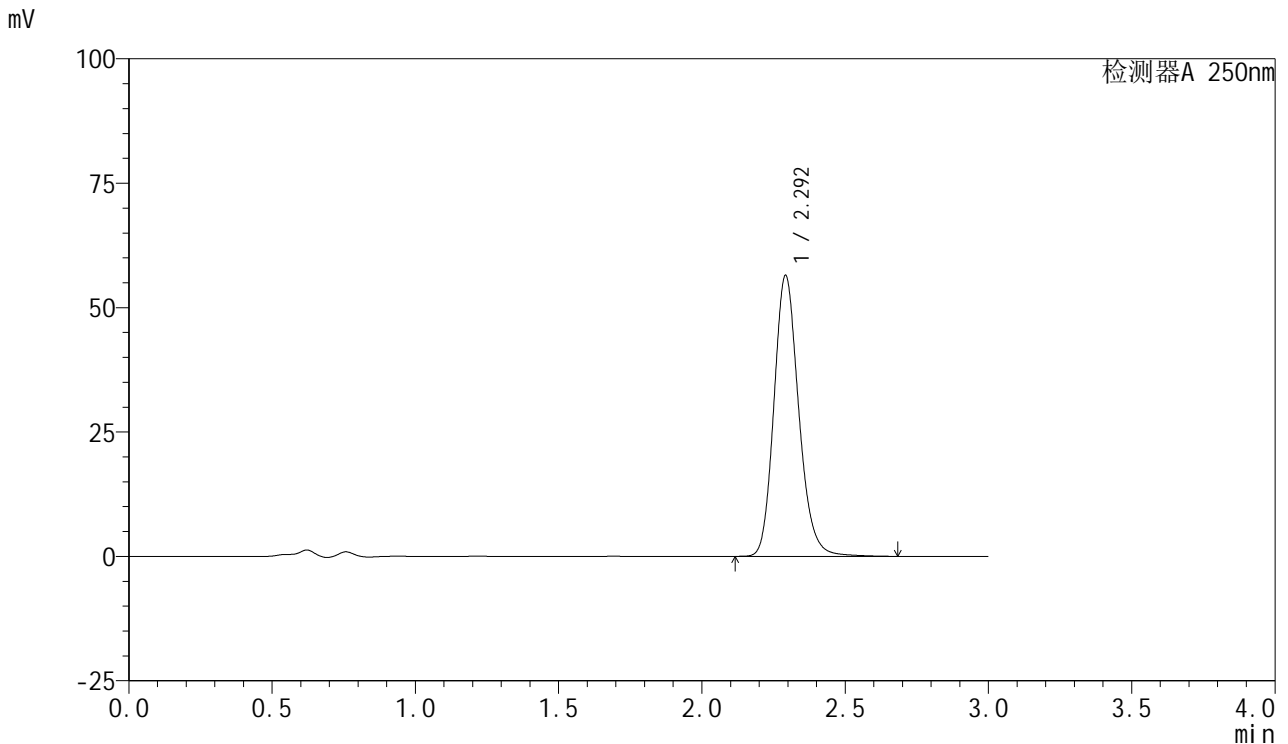


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-412-3 - zzp-2024122721p-js1y-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: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 18:48:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:33:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	340159	100.000	56263	3454	1.175	--
总计		340159	100.000	56263			

图42 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

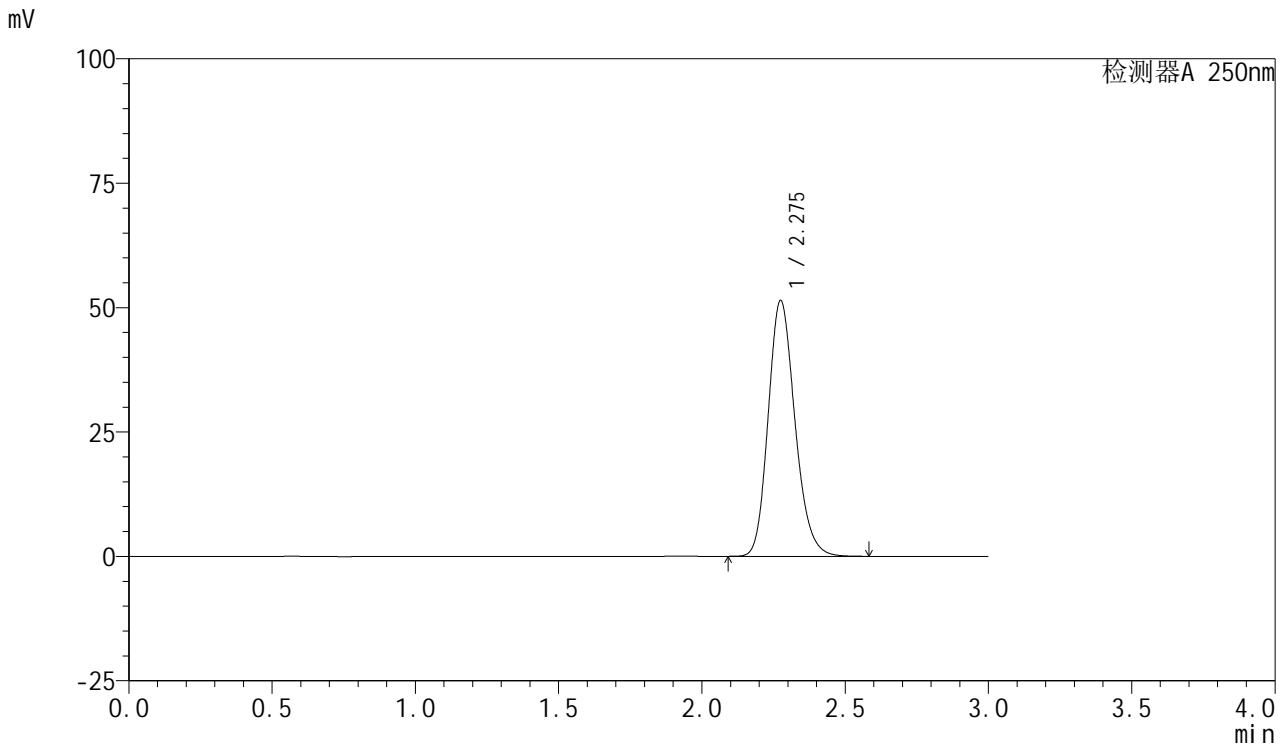


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-413-3 - zzp-js1y-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: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 18:51:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:33:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

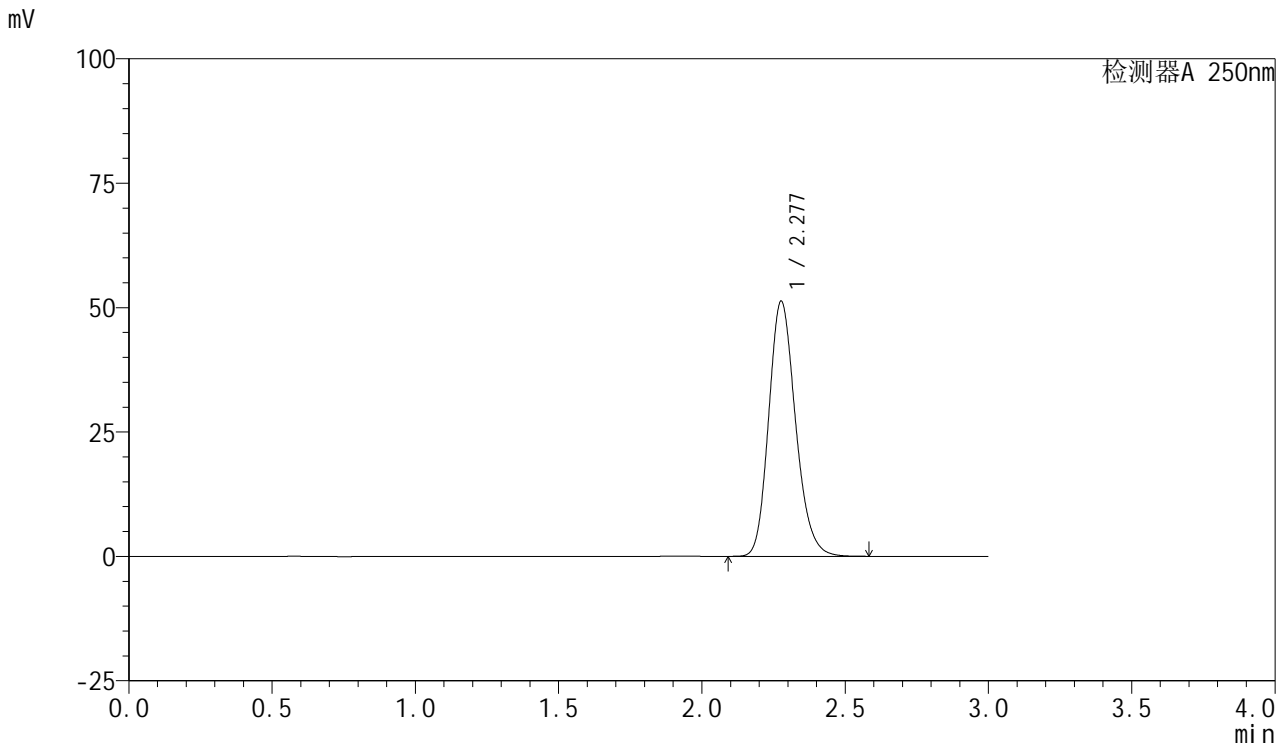
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	334184	100.000	51315	2879	1.183	--
总计		334184	100.000	51315			

图43 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

<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-377 - 28-7/28-414-3 - zzp-js1y-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: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 18:55:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:33:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	333805	100.000	51118	2873	1.185	--
总计		333805	100.000	51118			

图44 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

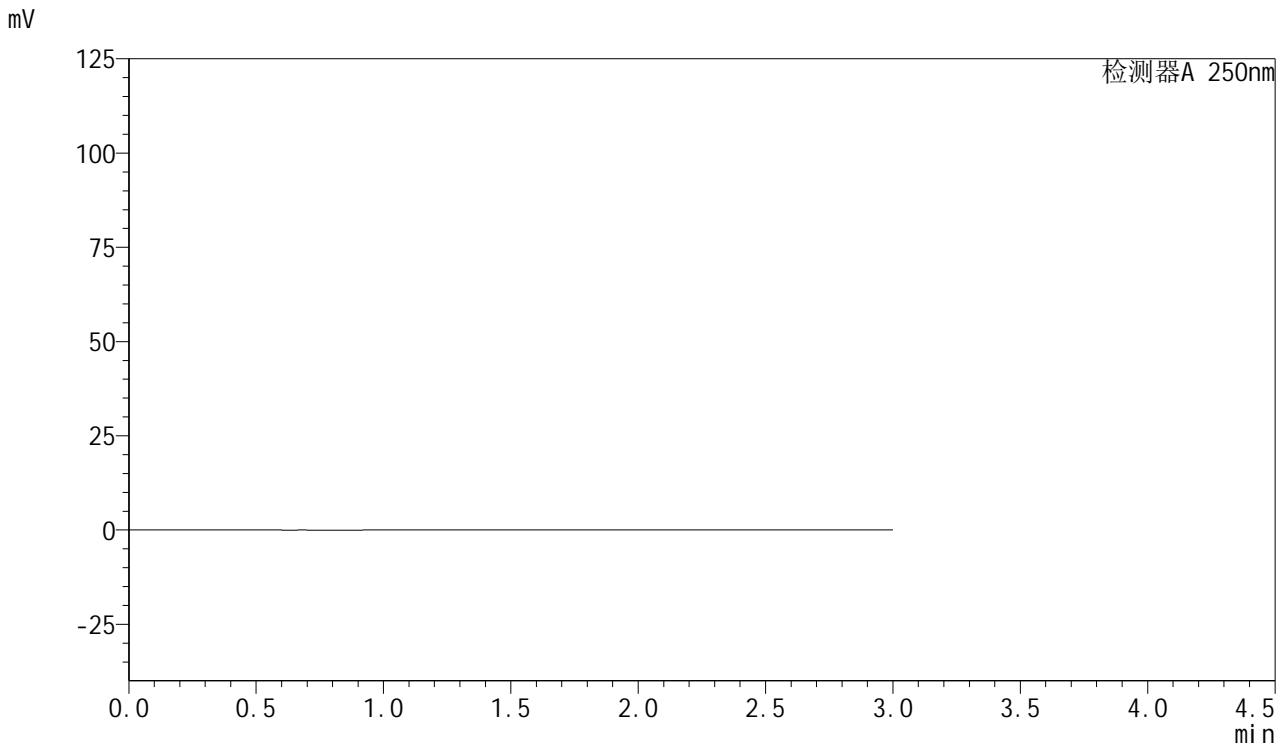


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-415-3 - zzp-js1y-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: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 18:58:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:33:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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加速1月HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 溶剂

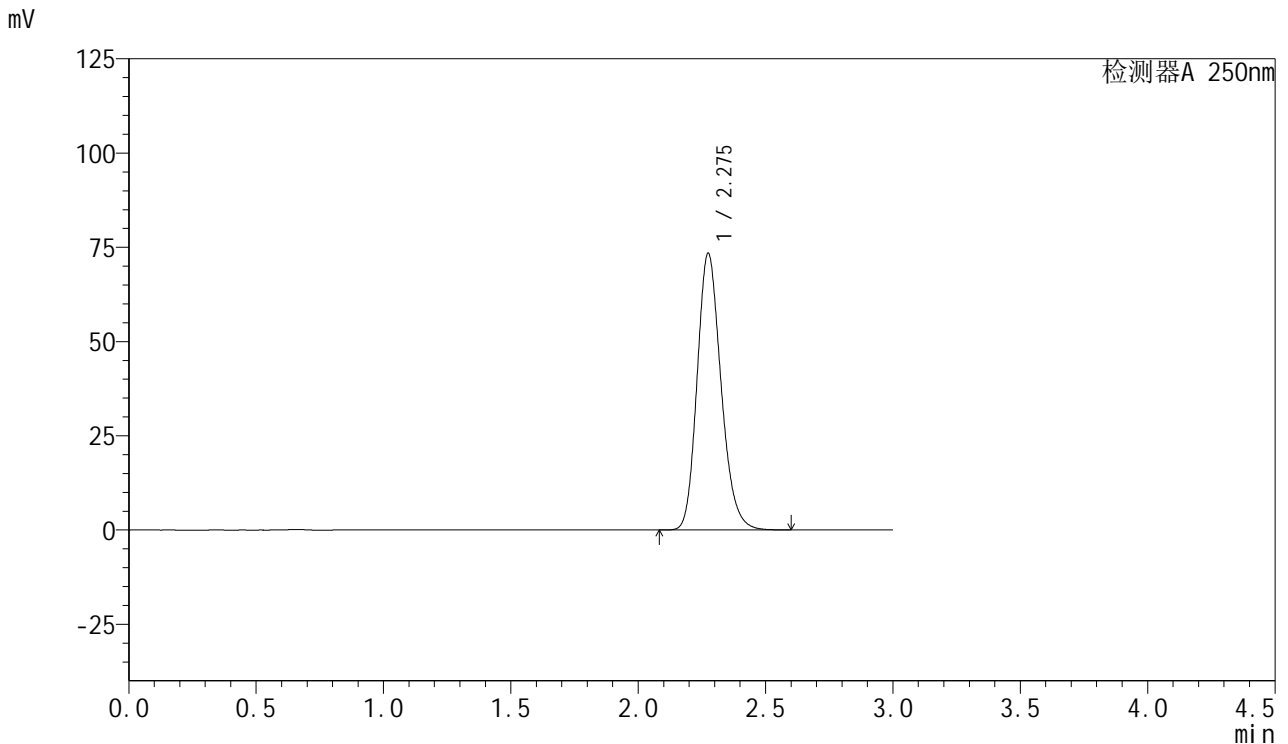


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-416-3 - zzp-js1y-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: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 19:02:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:33:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	2.275	479975	100.000	73263	2851	1.193	--
总计		479975	100.000	73263			

图46 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

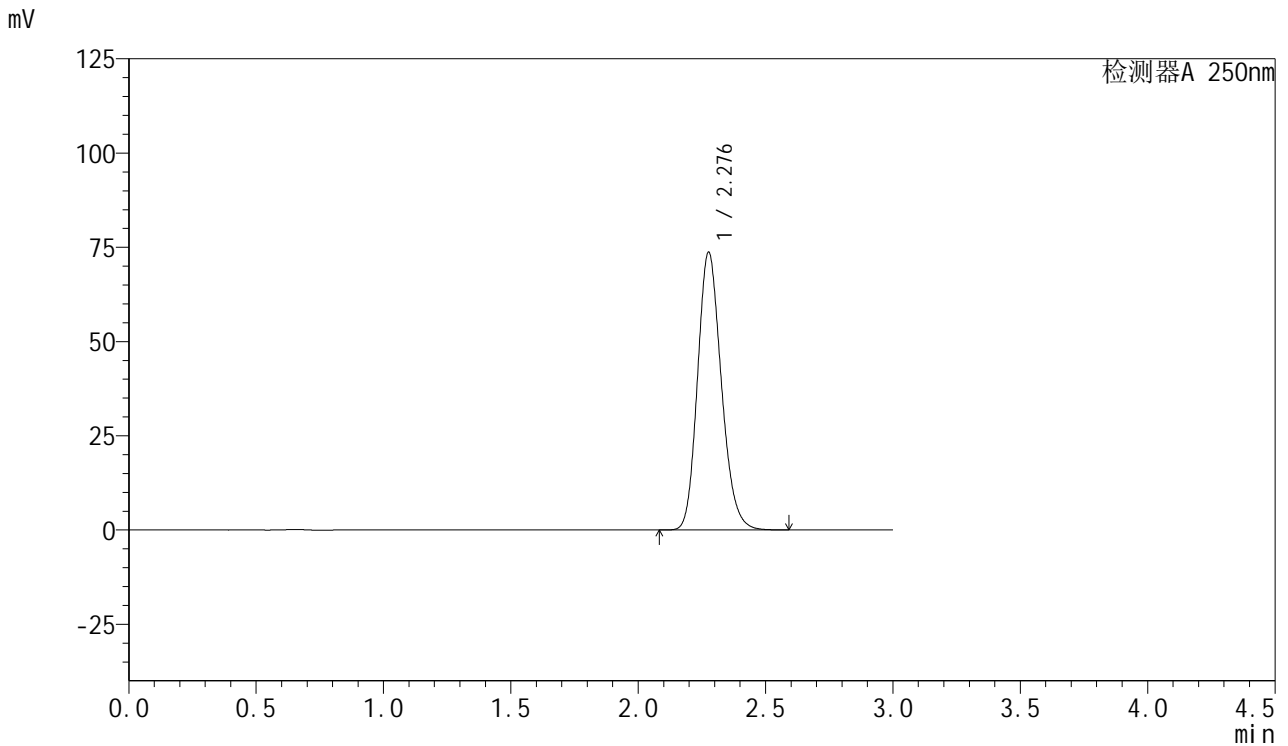


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-417-3 - zzp-js1y-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: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 19:05:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:33:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	479391	100.000	73413	2865	1.178	--
总计		479391	100.000	73413			

图47 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

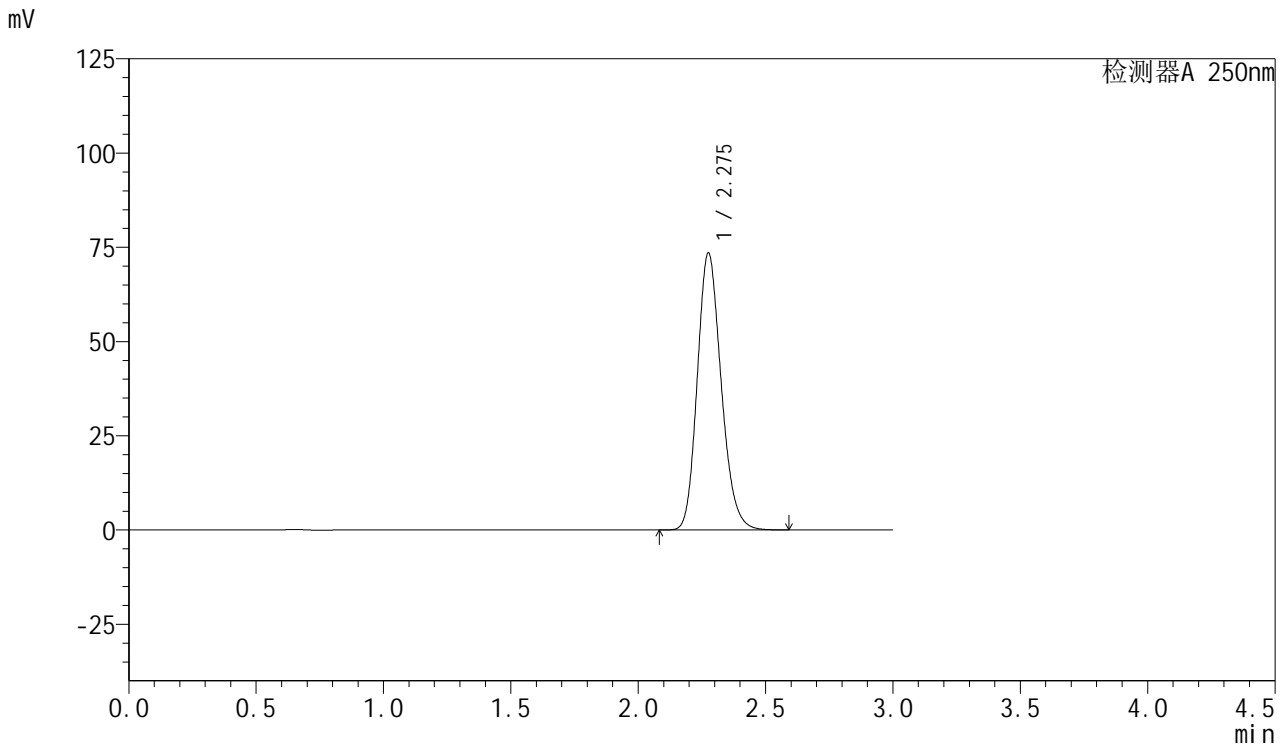


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-418-3 - zzp-js1y-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: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 19:08:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:33:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	2.275	479726	100.000	73245	2848	1.183	--
总计		479726	100.000	73245			

图48 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

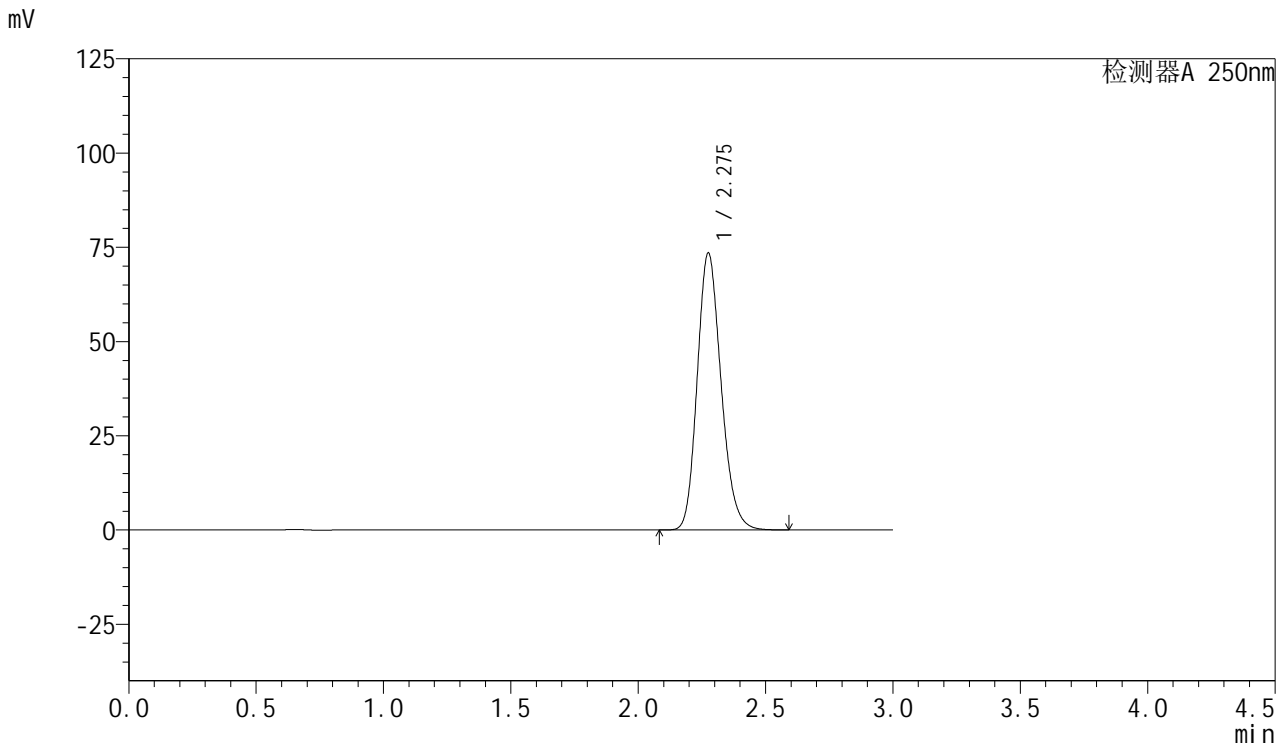


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-419-3 - zzp-js1y-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: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 19:12:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:33:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	2.275	479081	100.000	73279	2856	1.185	--
总计		479081	100.000	73279			

图49 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

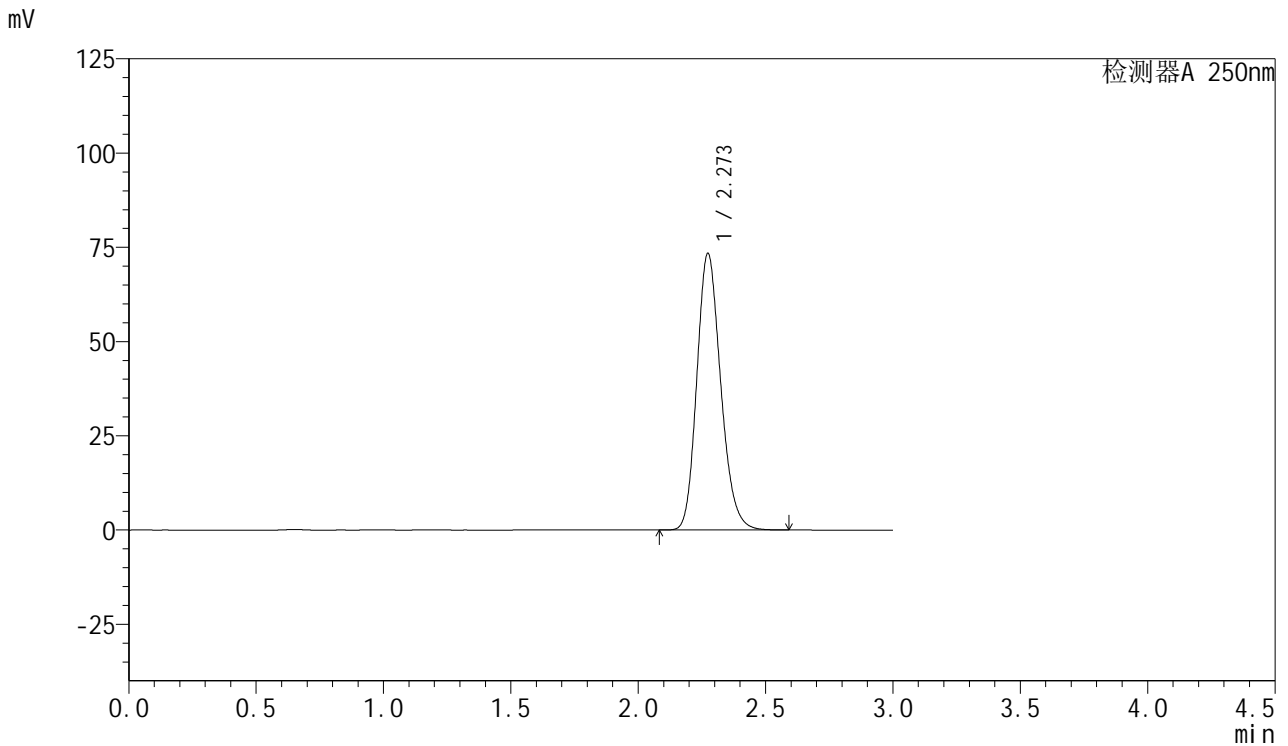


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-420-3 - zzp-js1y-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: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 19:15:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:34:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	478887	100.000	73350	2849	1.186	--
总计		478887	100.000	73350			

图50 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

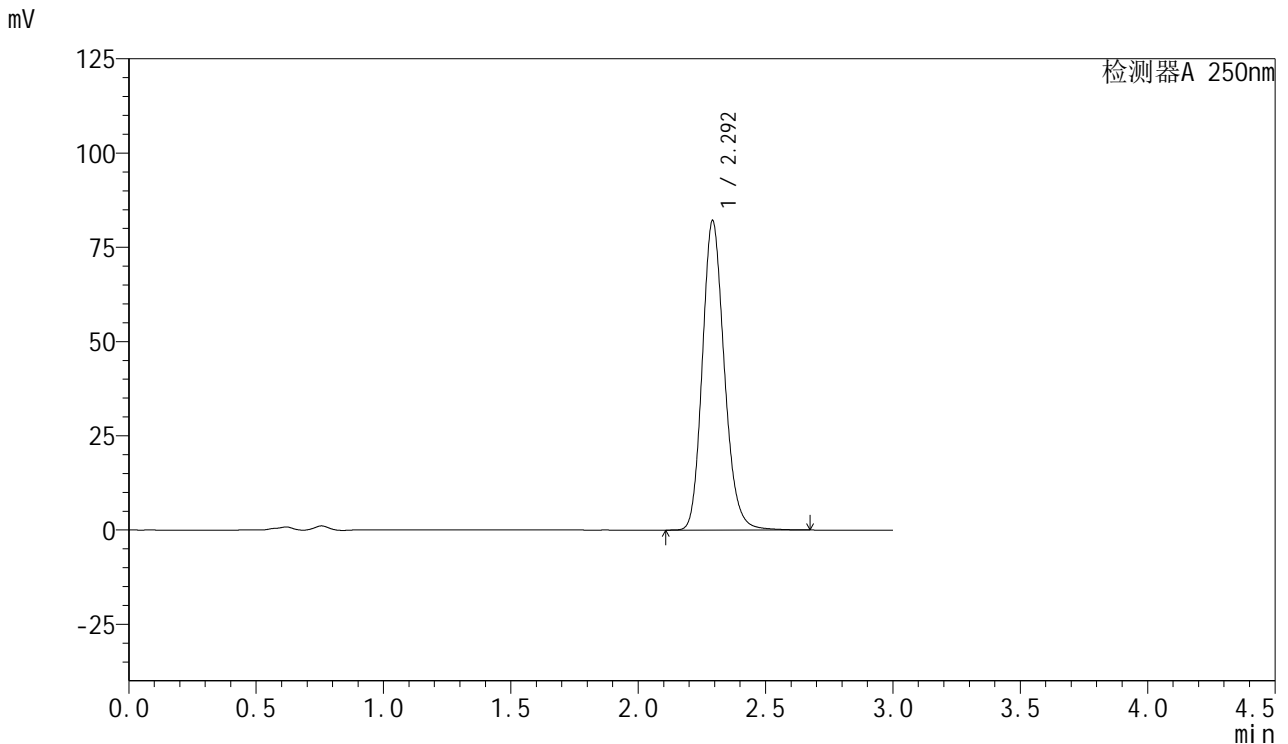


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-421-3 - zzp-2024122821p-js1y-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: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 19:18:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:34:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	493525	100.000	81798	3453	1.174	--
总计		493525	100.000	81798			

图51 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

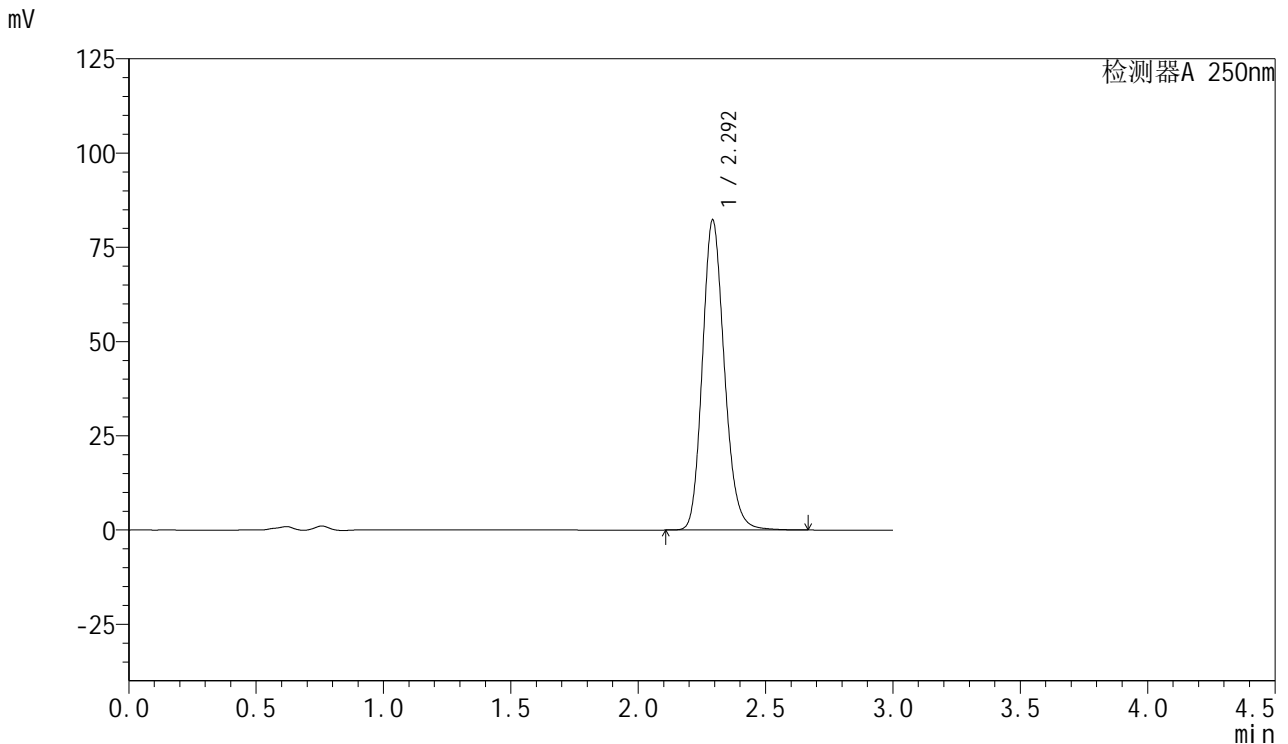


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-422-3 - zzp-2024122821p-js1y-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: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 19:22:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:34:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

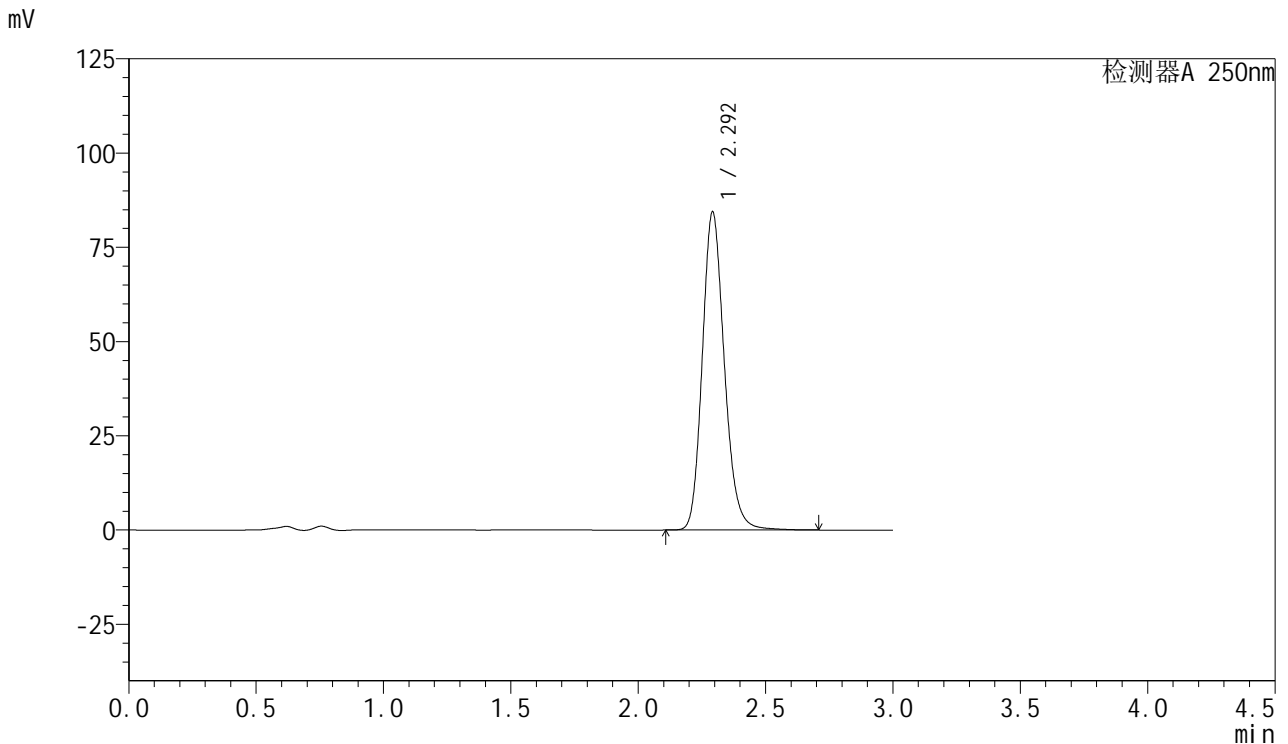
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	494039	100.000	81909	3457	1.171	--
总计		494039	100.000	81909			

图52 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

<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-377 - 28-7/28-423-3 - zzp-2024122821p-js1y-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: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 19:25:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:34:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	508880	100.000	84121	3450	1.176	--
总计		508880	100.000	84121			

图53 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

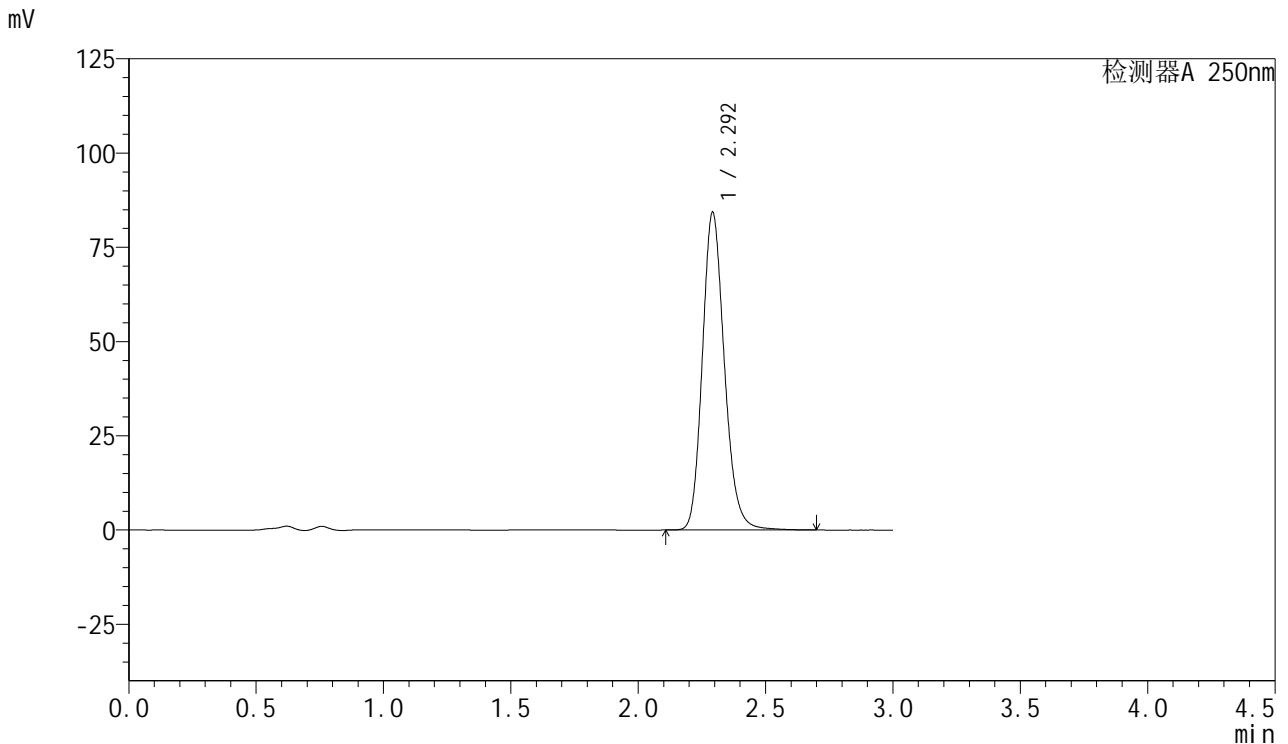


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-424-3 - zzp-2024122821p-js1y-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: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 19:29:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:34:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	507780	100.000	83985	3457	1.176	--
总计		507780	100.000	83985			

图54 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

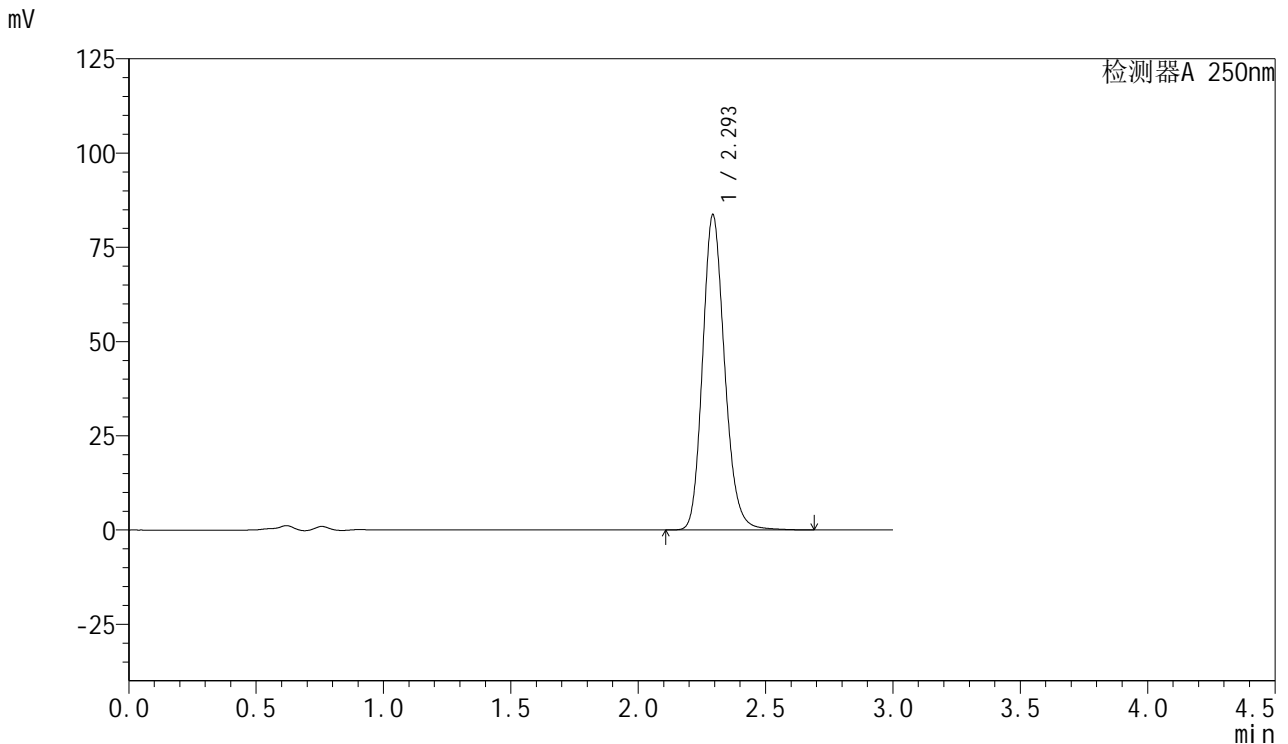


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-425-3 - zzp-2024122821p-js1y-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: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 19:32:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:34:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	503173	100.000	83301	3463	1.173	--
总计		503173	100.000	83301			

图55 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

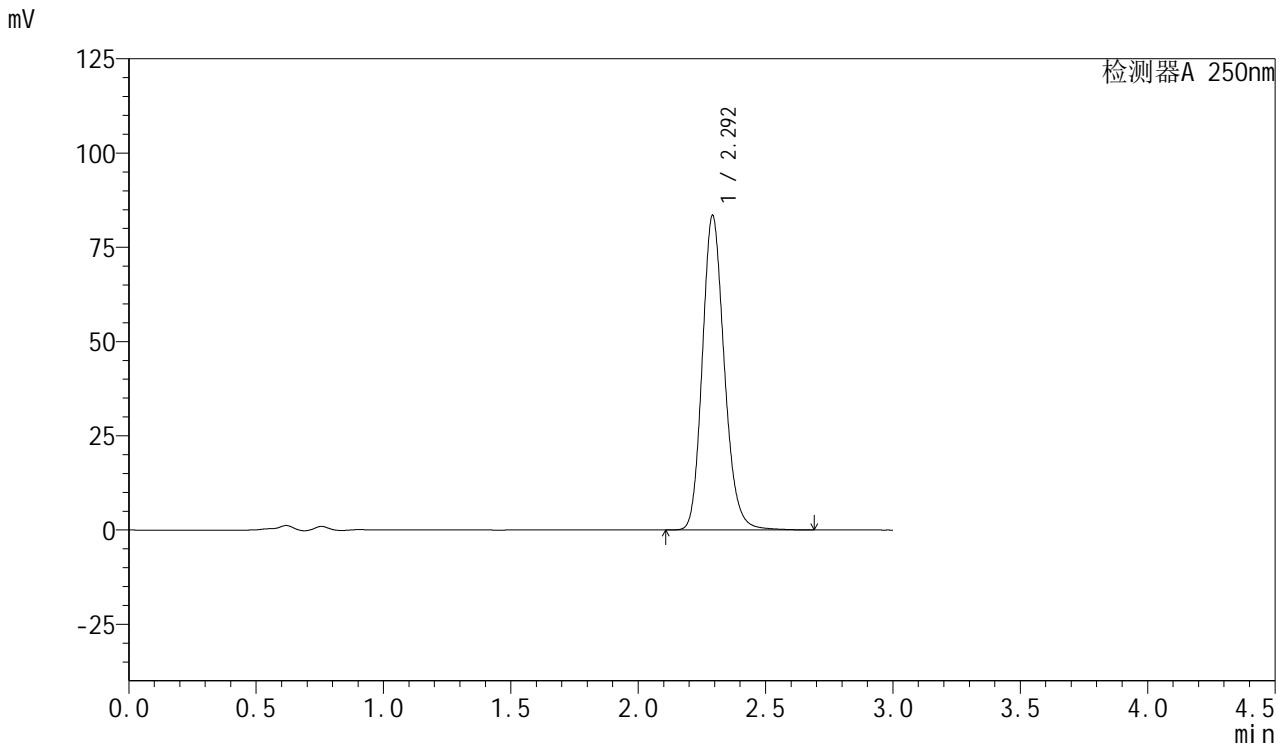


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-426-3 - zzp-2024122821p-js1y-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: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 19:35:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:34:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

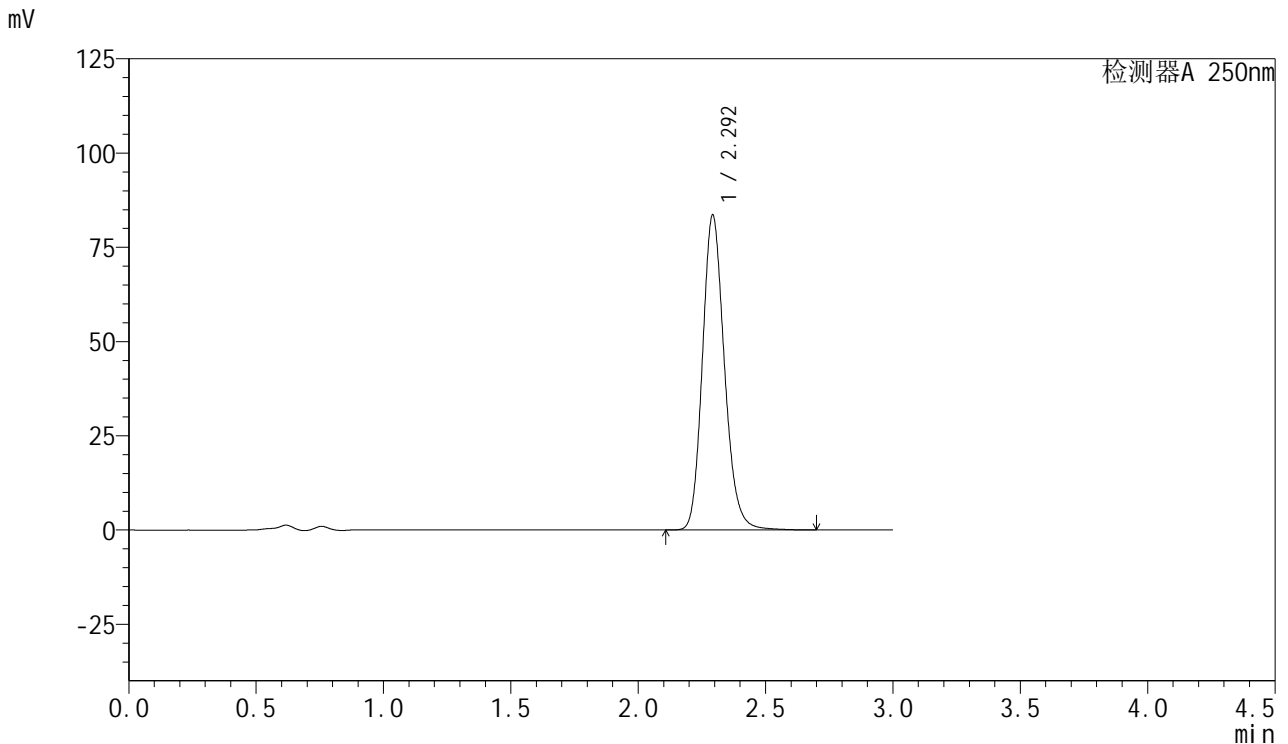
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	502270	100.000	83195	3458	1.173	--
总计		502270	100.000	83195			

图56 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

<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-377 - 28-7/28-427-3 - zzp-2024122821p-js1y-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: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 19:39:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/03/08 15:34:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	502794	100.000	83182	3460	1.174	--
总计		502794	100.000	83182			

图57 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

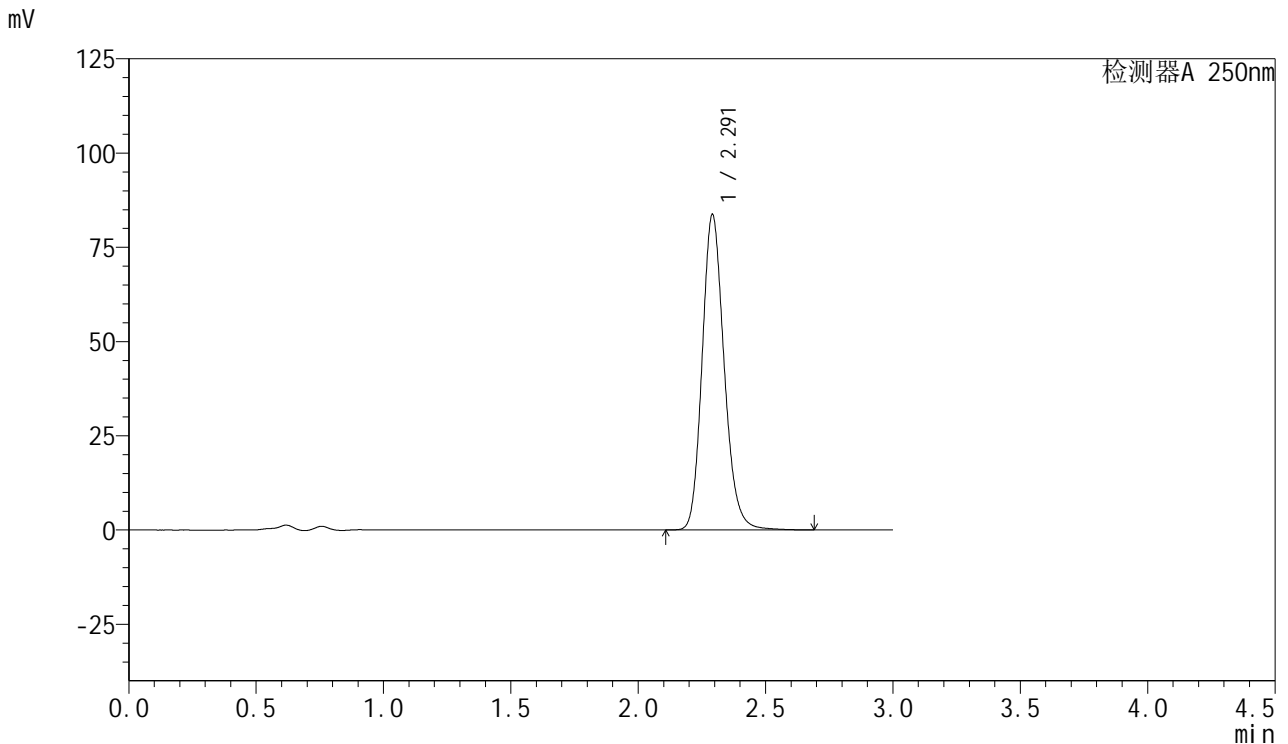


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-428-3 - zzp-2024122821p-js1y-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: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 19:42:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:34:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	503357	100.000	83543	3460	1.172	--
总计		503357	100.000	83543			

图58 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

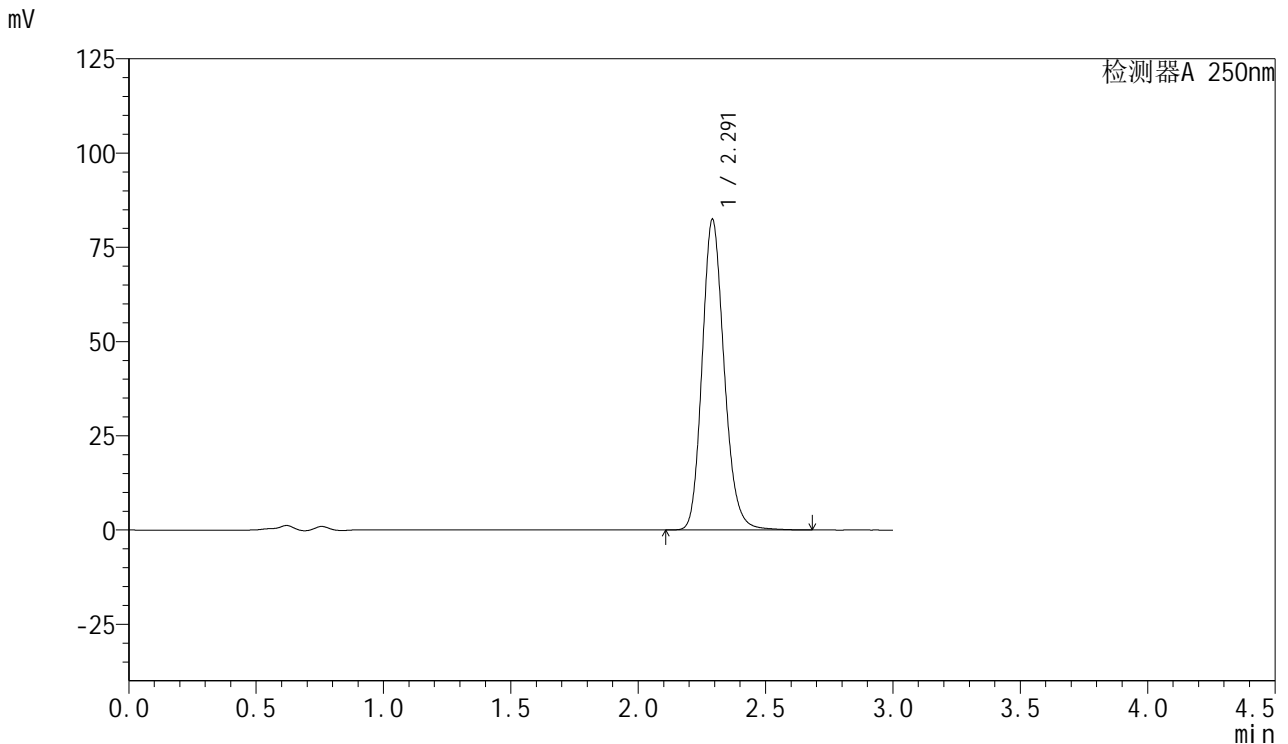


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-429-3 - zzp-2024122821p-js1y-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: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 19:45:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:34:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

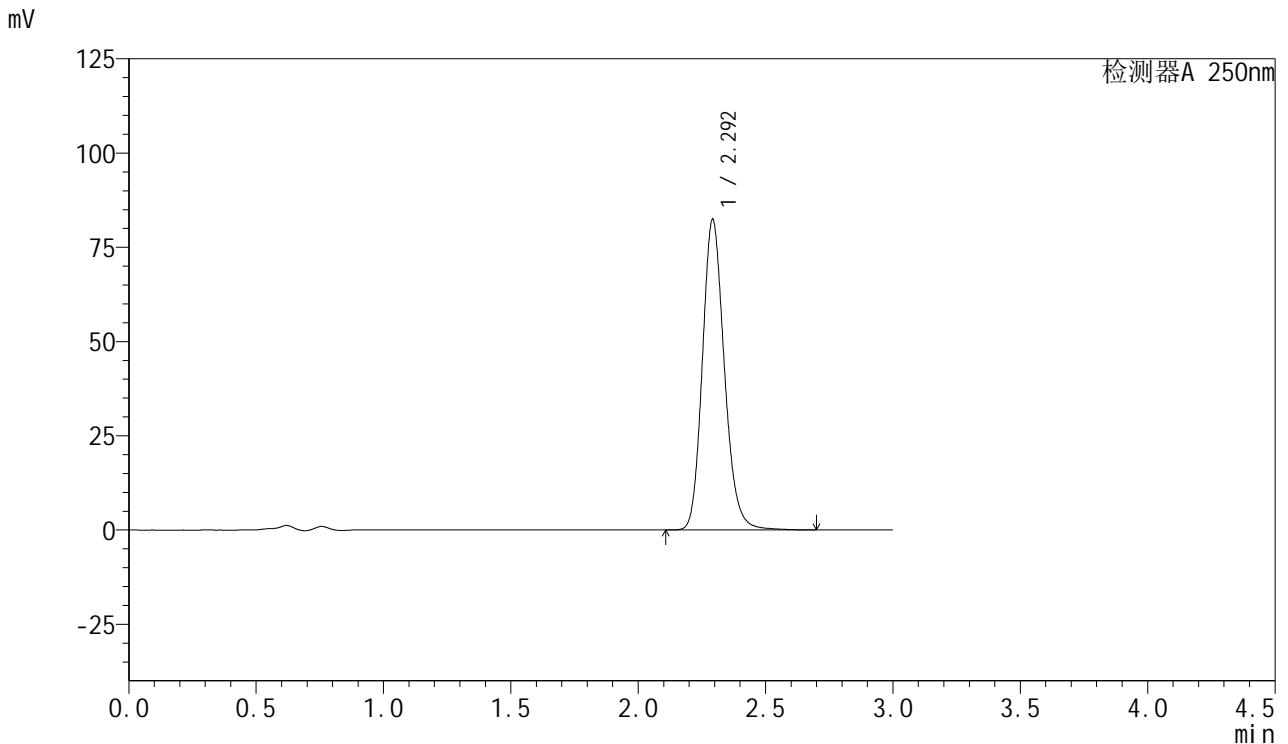
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	495440	100.000	82235	3461	1.172	--
总计		495440	100.000	82235			

图59 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

<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-377 - 28-7/28-430-3 - zzp-2024122821p-js1y-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: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 19:49:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:34:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	495786	100.000	82084	3465	1.173	--
总计		495786	100.000	82084			

图60 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

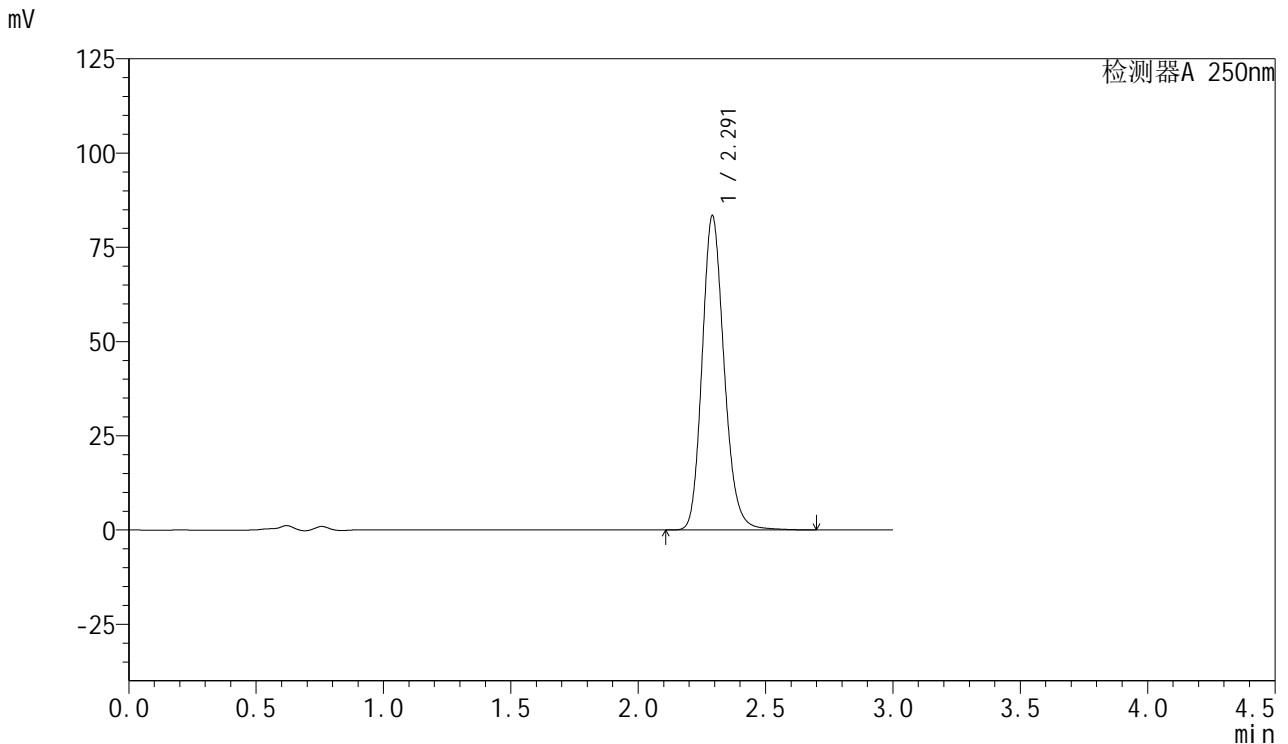


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-431-3 - zzp-2024122821p-js1y-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: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 19:52:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:34:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

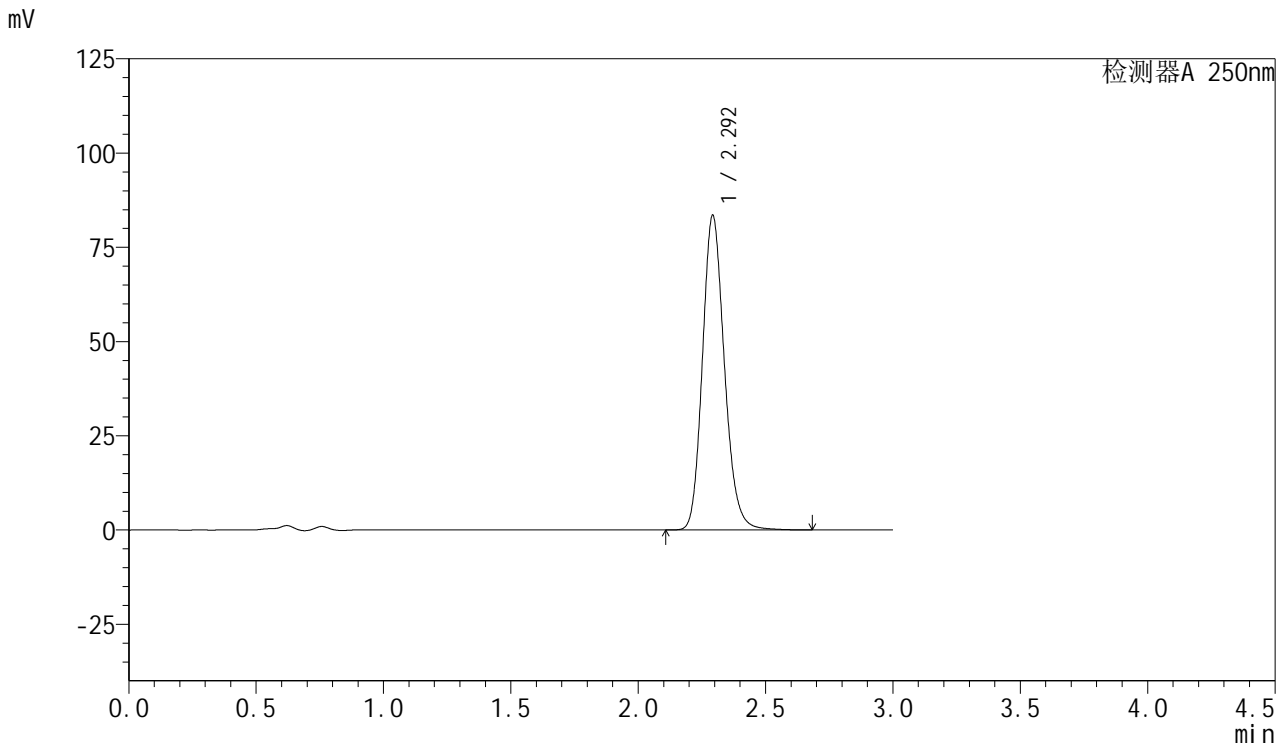
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	501718	100.000	83239	3463	1.173	--
总计		501718	100.000	83239			

图61 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

<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-377 - 28-7/28-432-3 - zzp-2024122821p-js1y-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: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 19:56:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:34:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	501278	100.000	83113	3465	1.170	--
总计		501278	100.000	83113			

图62 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

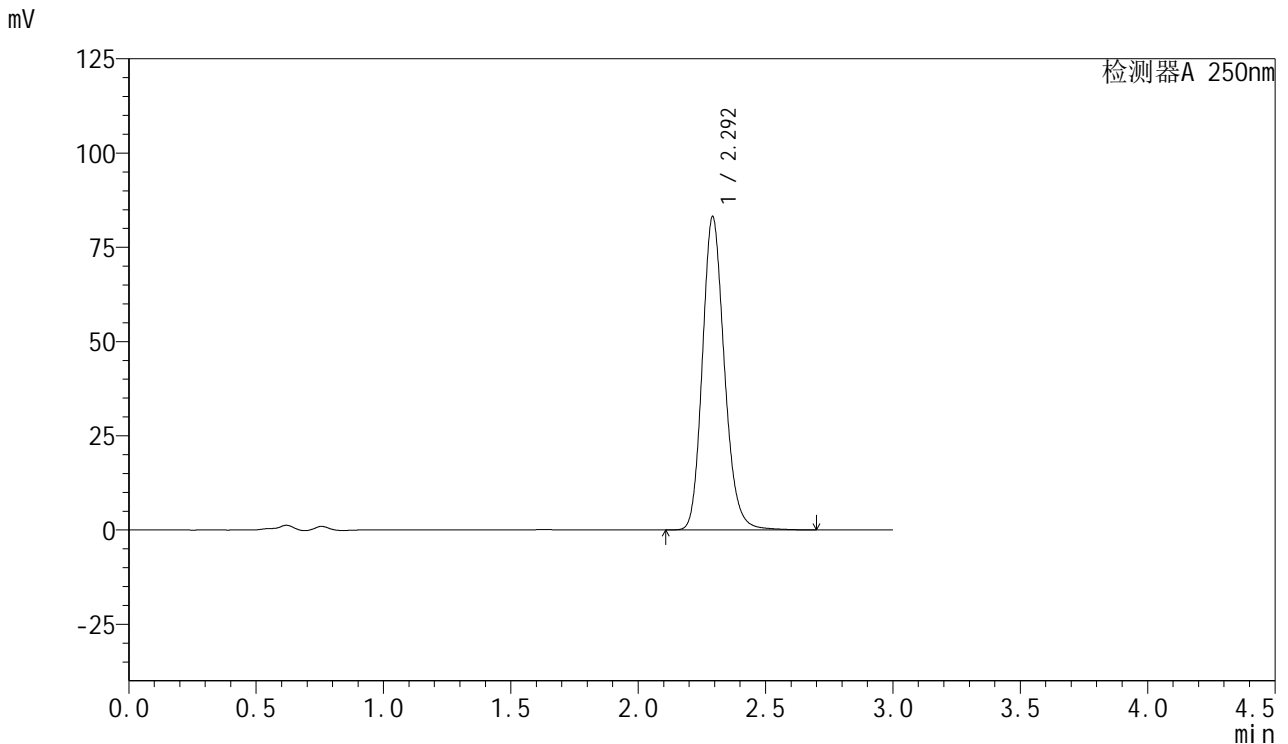


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-433-3 - zzp-2024122921p-js1y-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: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 19:59:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:34:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	500327	100.000	82806	3462	1.174	--
总计		500327	100.000	82806			

图63 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

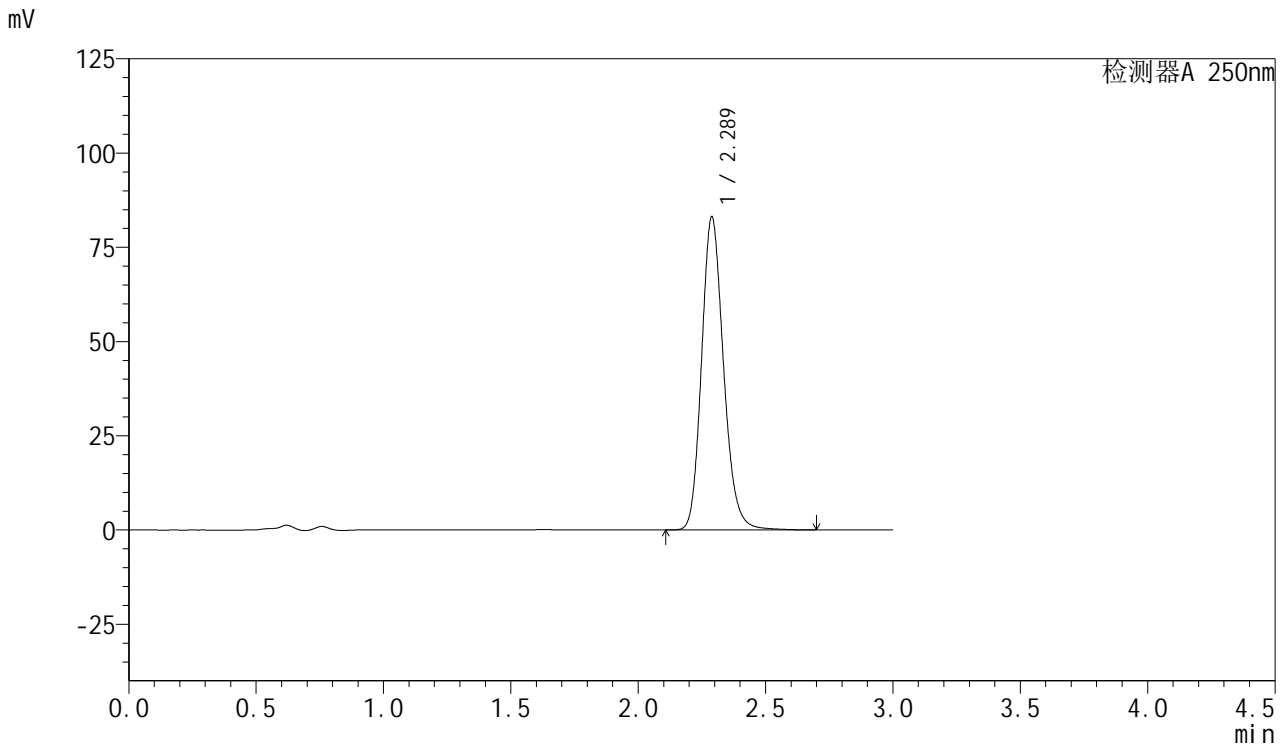


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-434-3 - zzp-2024122921p-js1y-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: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 20:02:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:34:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	2.289	498984	100.000	83120	3463	1.172	--
总计		498984	100.000	83120			

图64 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

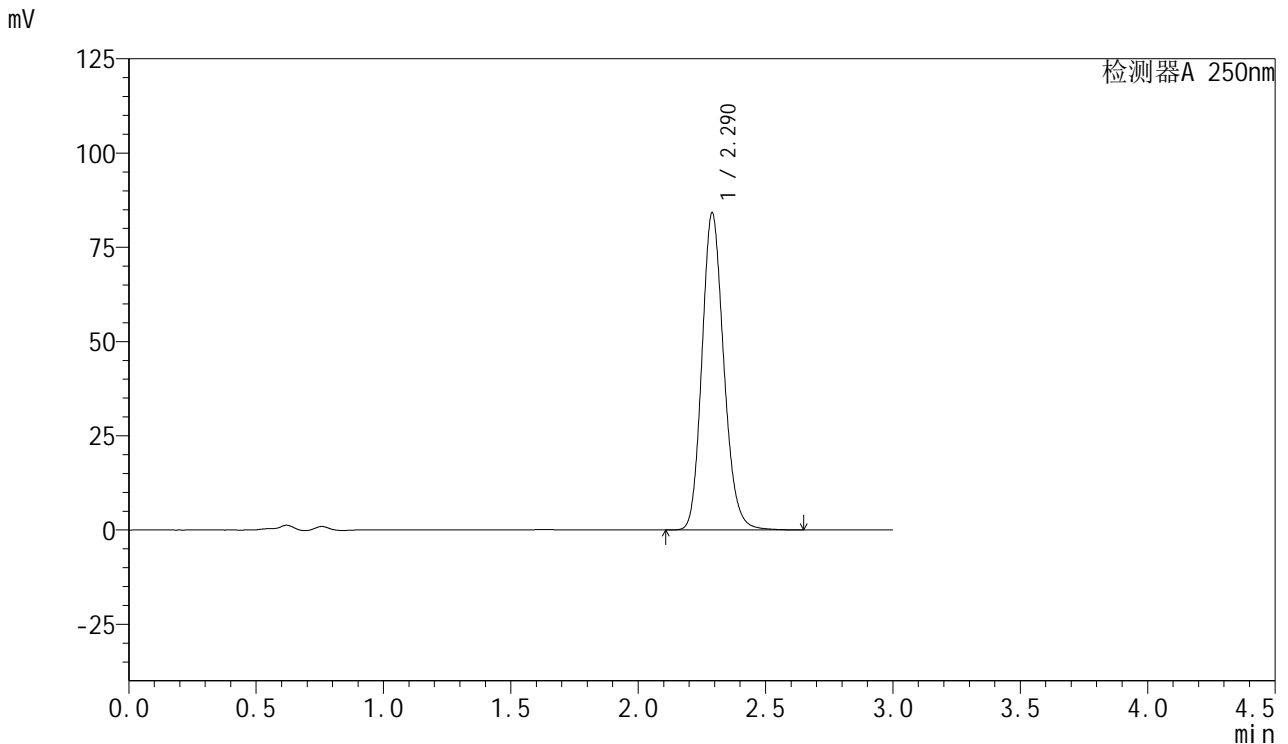


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-435-3 - zzp-2024122921p-js1y-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: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 20:06:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:34:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

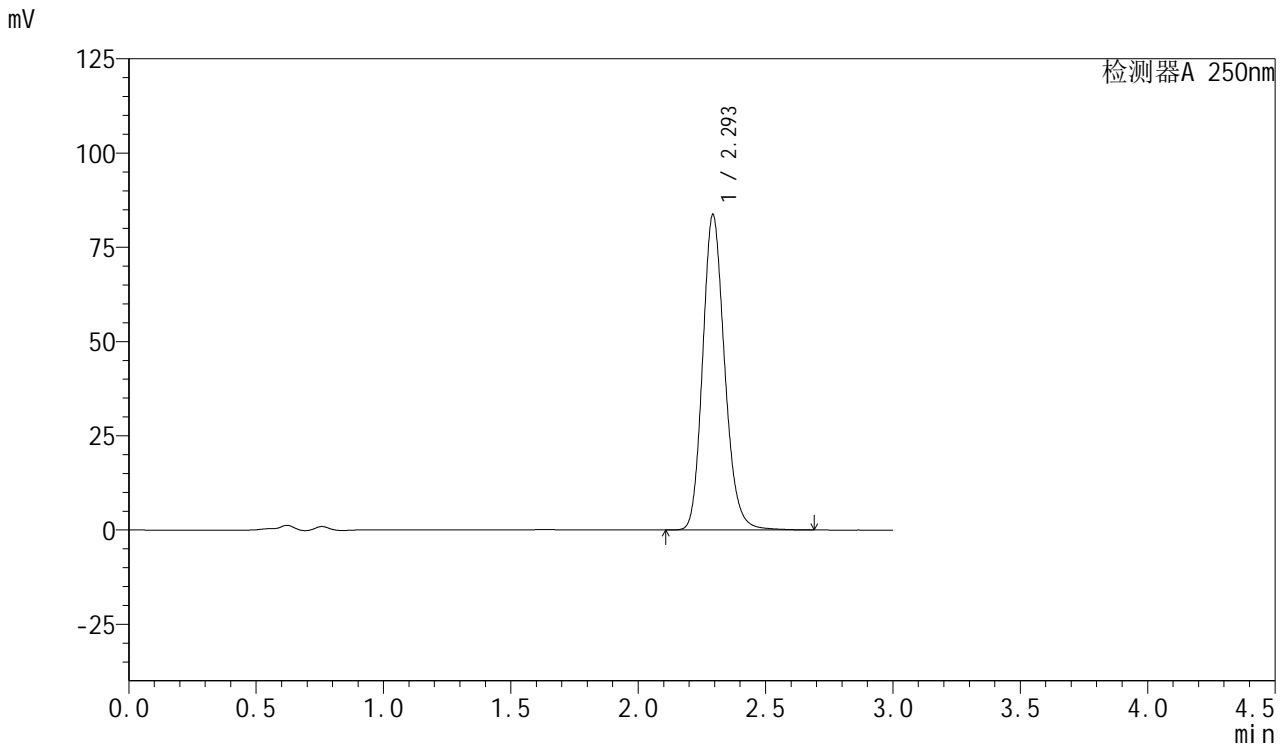
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	502538	100.000	84088	3476	1.163	--
总计		502538	100.000	84088			

图65 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

<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-377 - 28-7/28-436-3 - zzp-2024122921p-js1y-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: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 20:09:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:34:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

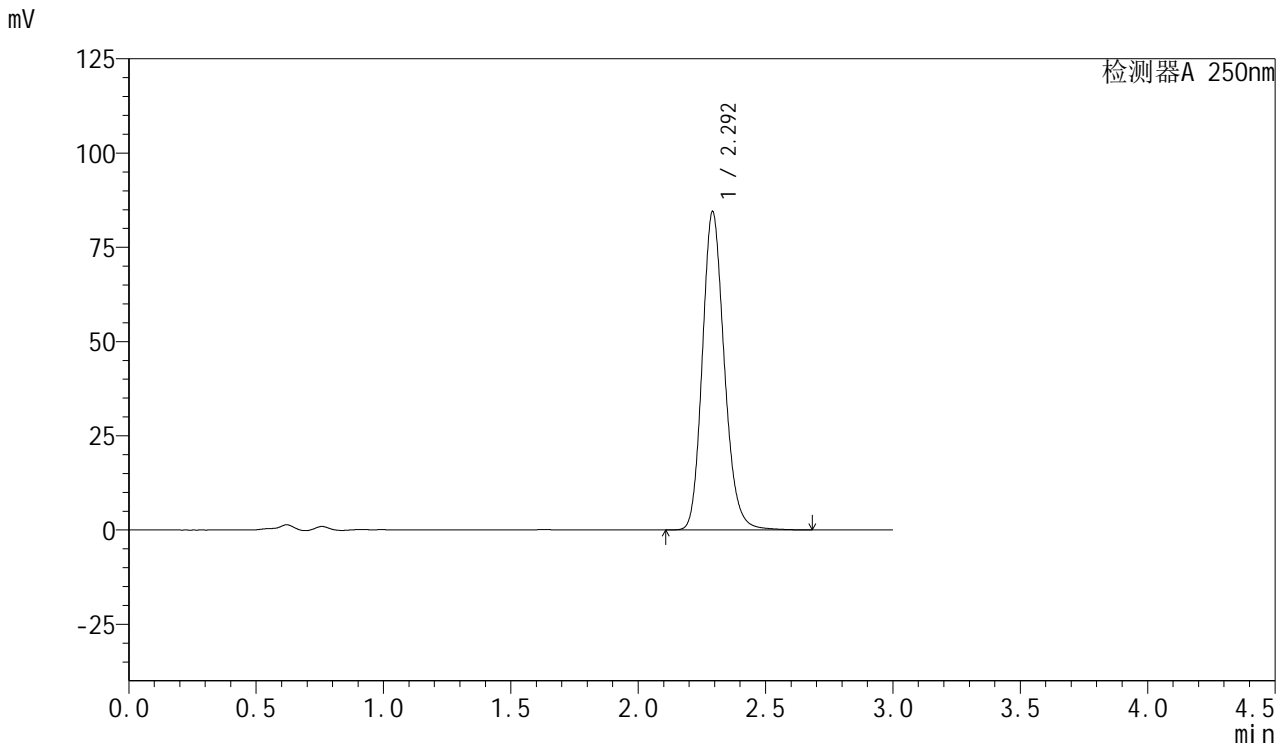
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	502995	100.000	83383	3468	1.172	--
总计		502995	100.000	83383			

图66 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

<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-377 - 28-7/28-437-3 - zzp-2024122921p-js1y-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: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 20:12:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:34:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	507743	100.000	84179	3463	1.173	--
总计		507743	100.000	84179			

图67 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

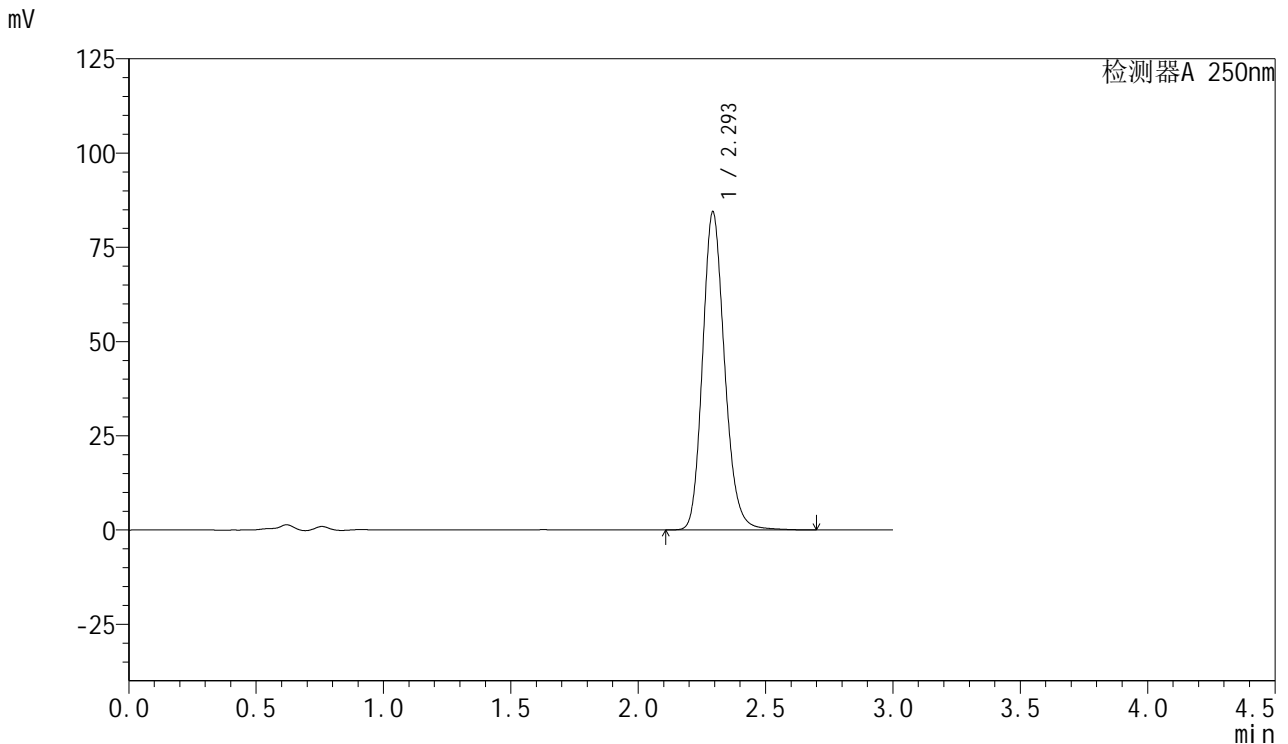


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-438-3 - zzp-2024122921p-js1y-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: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 20:16:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:34:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

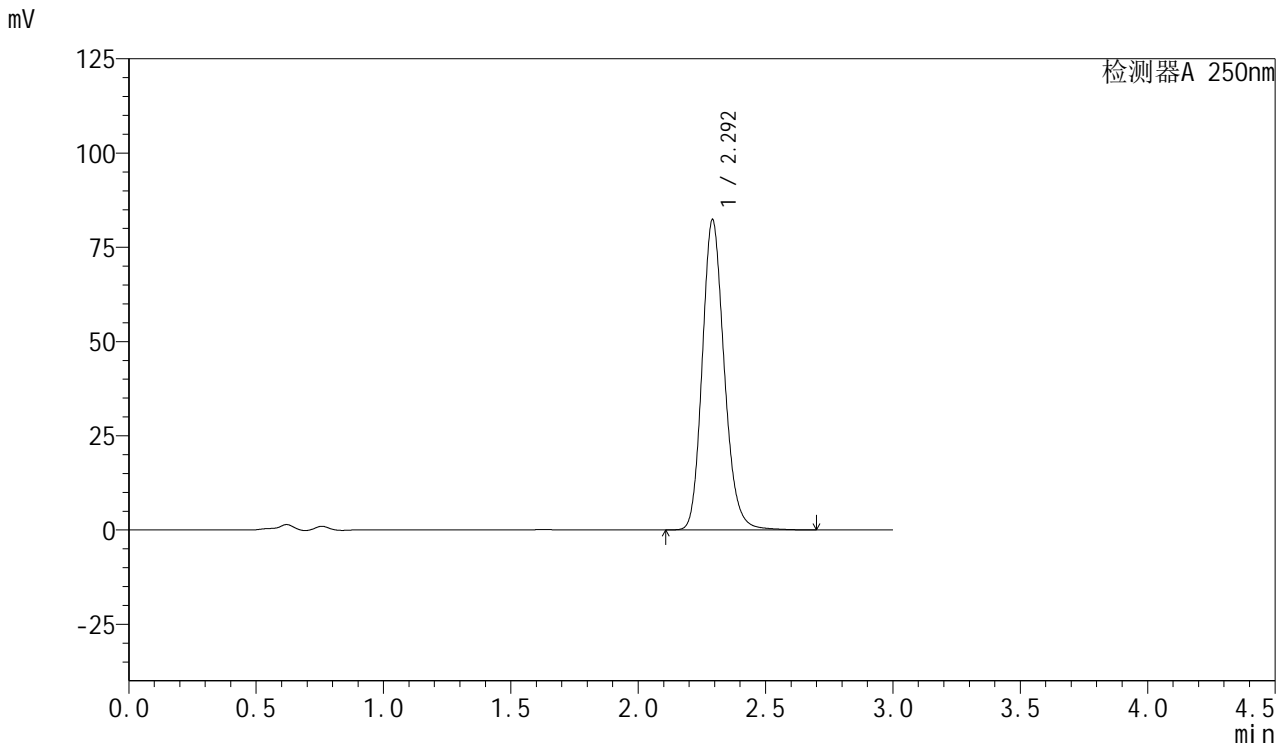
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	507687	100.000	84060	3470	1.172	--
总计		507687	100.000	84060			

图68 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

<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-377 - 28-7/28-439-3 - zzp-2024122921p-js1y-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: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 20:19:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:34:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

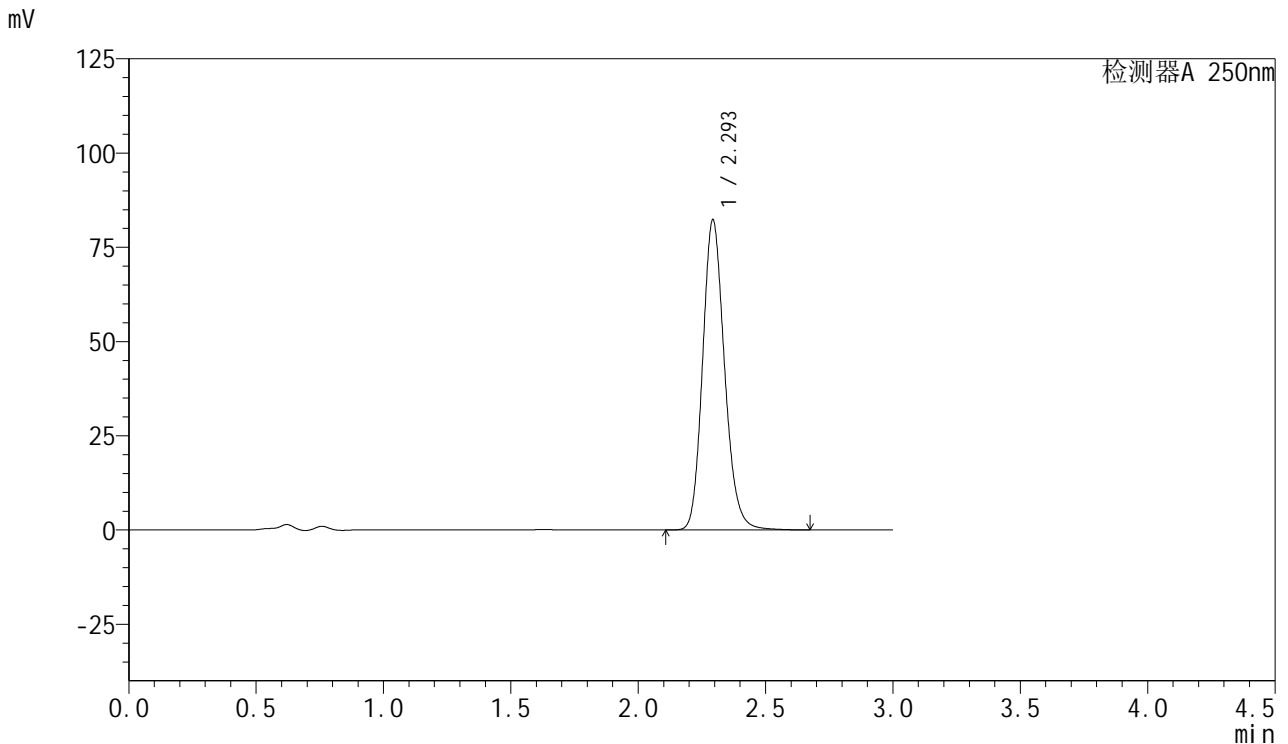
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	495279	100.000	82102	3460	1.173	--
总计		495279	100.000	82102			

图69 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

<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-377 - 28-7/28-440-3 - zzp-2024122921p-js1y-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: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 20:23:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:34:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

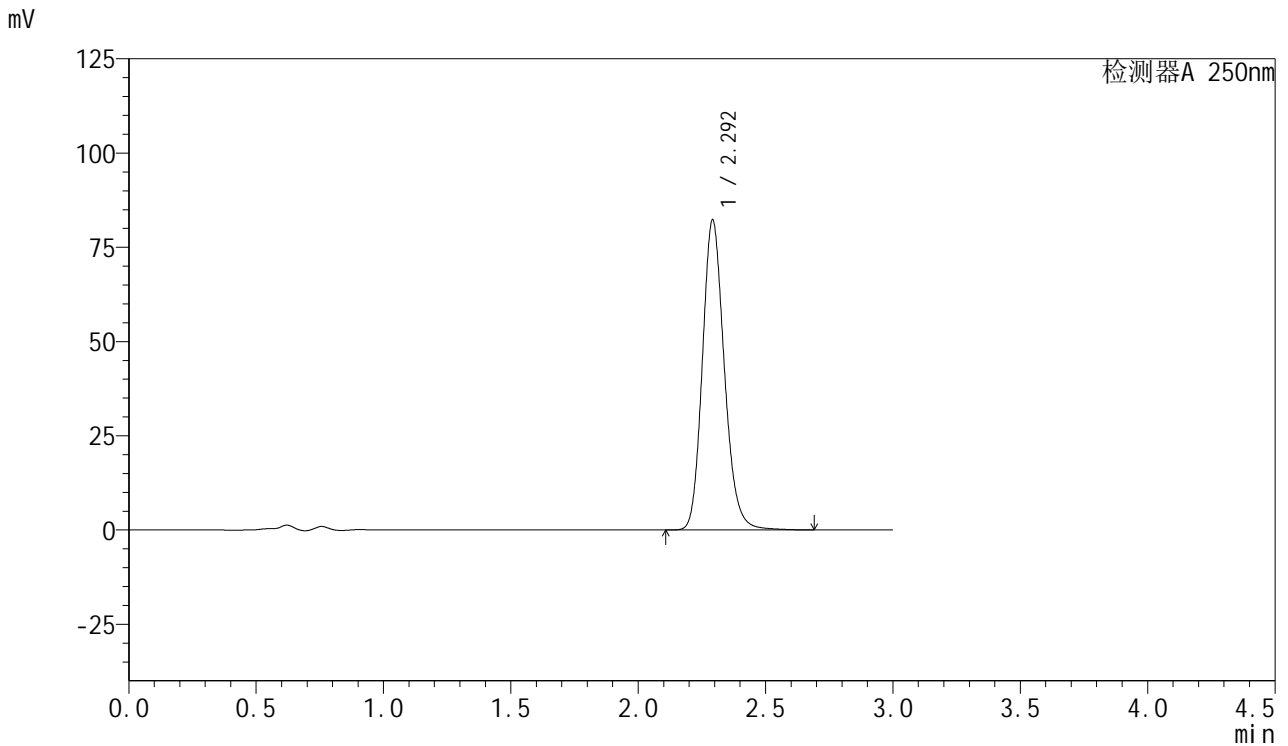
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	493725	100.000	81958	3472	1.169	--
总计		493725	100.000	81958			

图70 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

<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-377 - 28-7/28-441-3 - zzp-2024122921p-js1y-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: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 20:26:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:34:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	494158	100.000	81959	3472	1.173	--
总计		494158	100.000	81959			

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

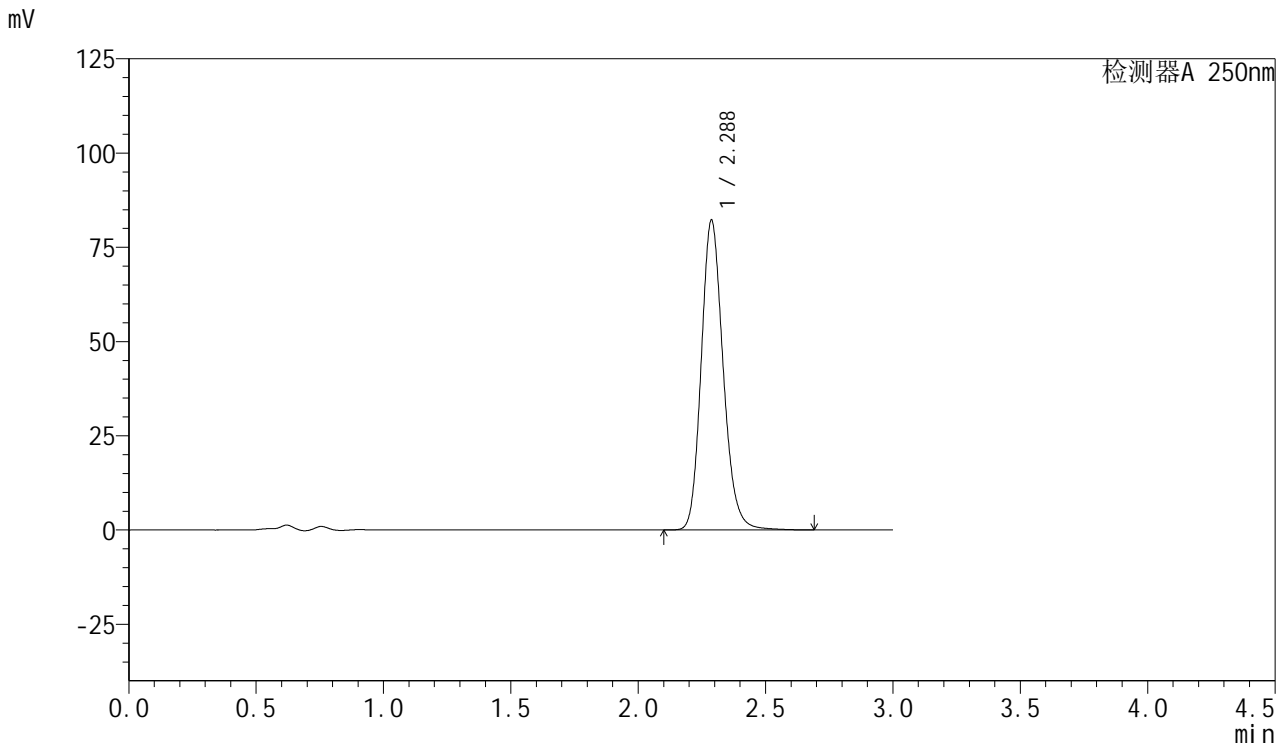


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-442-3 - zzp-2024122921p-js1y-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: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 20:29:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:34:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	493156	100.000	82237	3469	1.172	--
总计		493156	100.000	82237			

图72 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

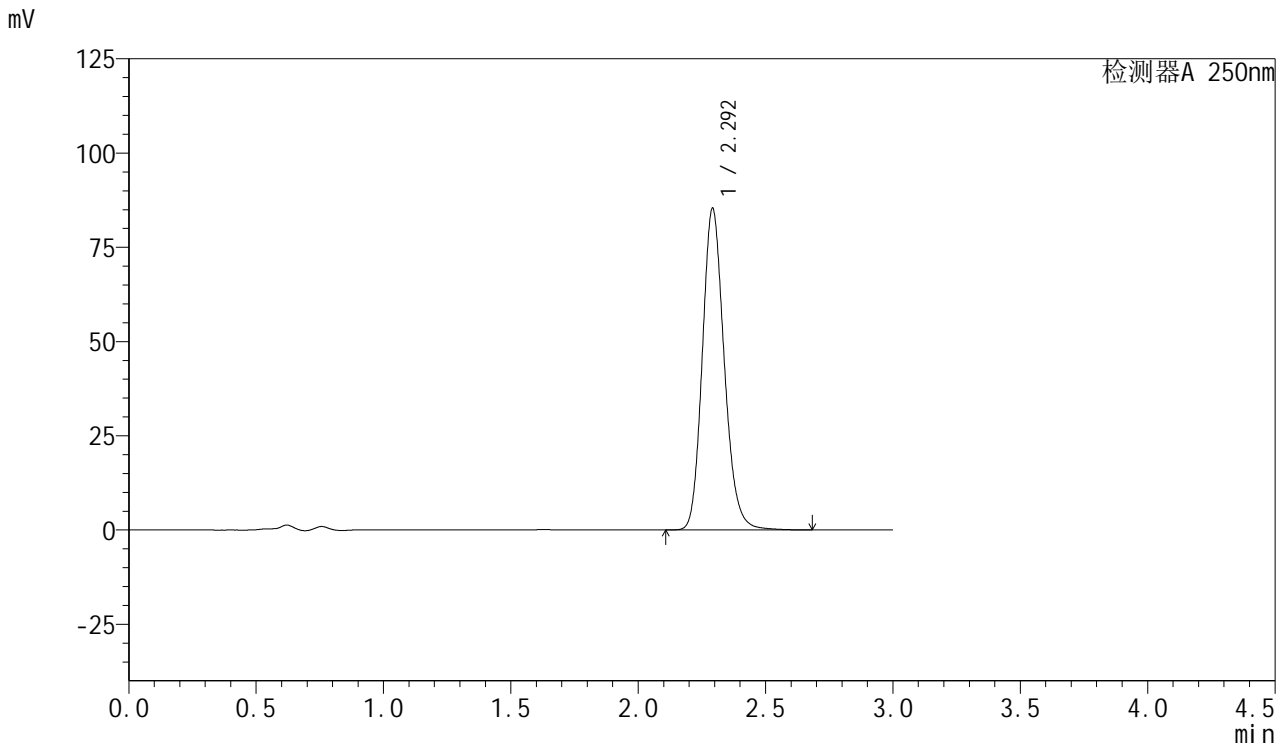


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-443-3 - zzp-2024122921p-js1y-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: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 20:33:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:34:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	511728	100.000	85076	3474	1.169	--
总计		511728	100.000	85076			

图73 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

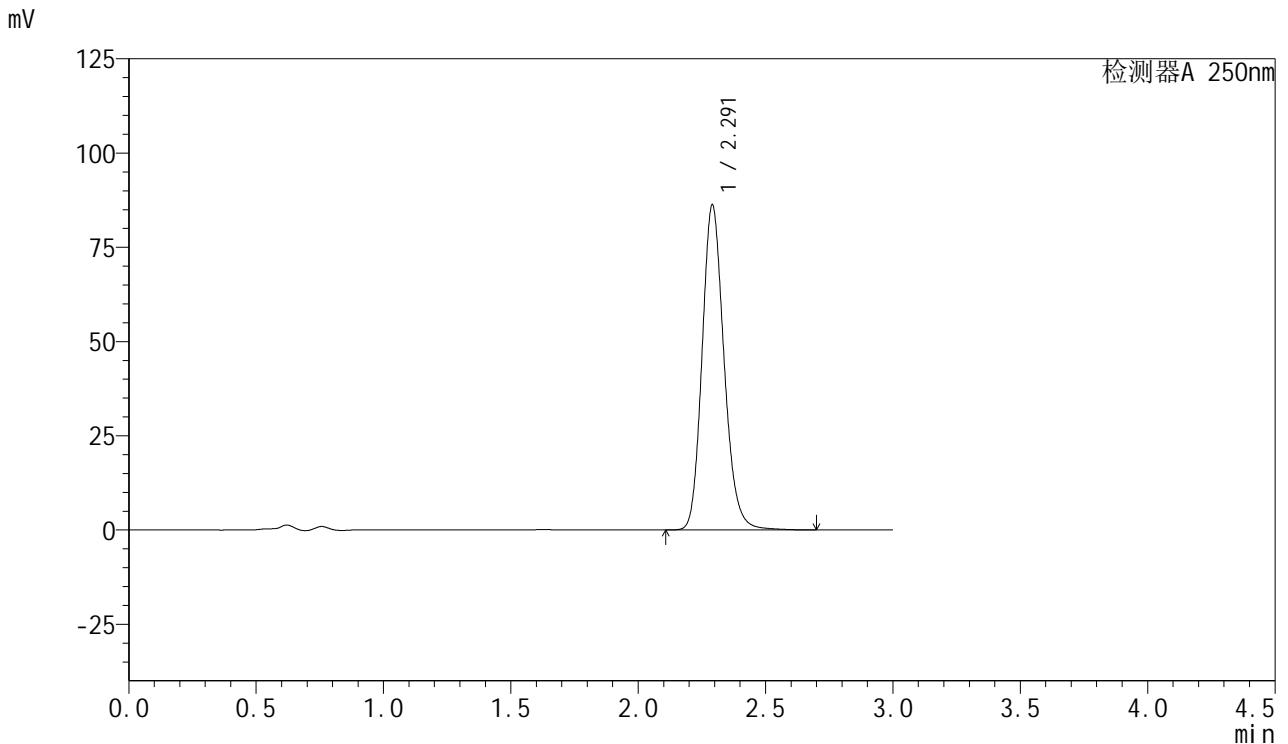


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-444-3 - zzp-2024122921p-js1y-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: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 20:36:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:35:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	518507	100.000	86134	3465	1.172	--
总计		518507	100.000	86134			

图74 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

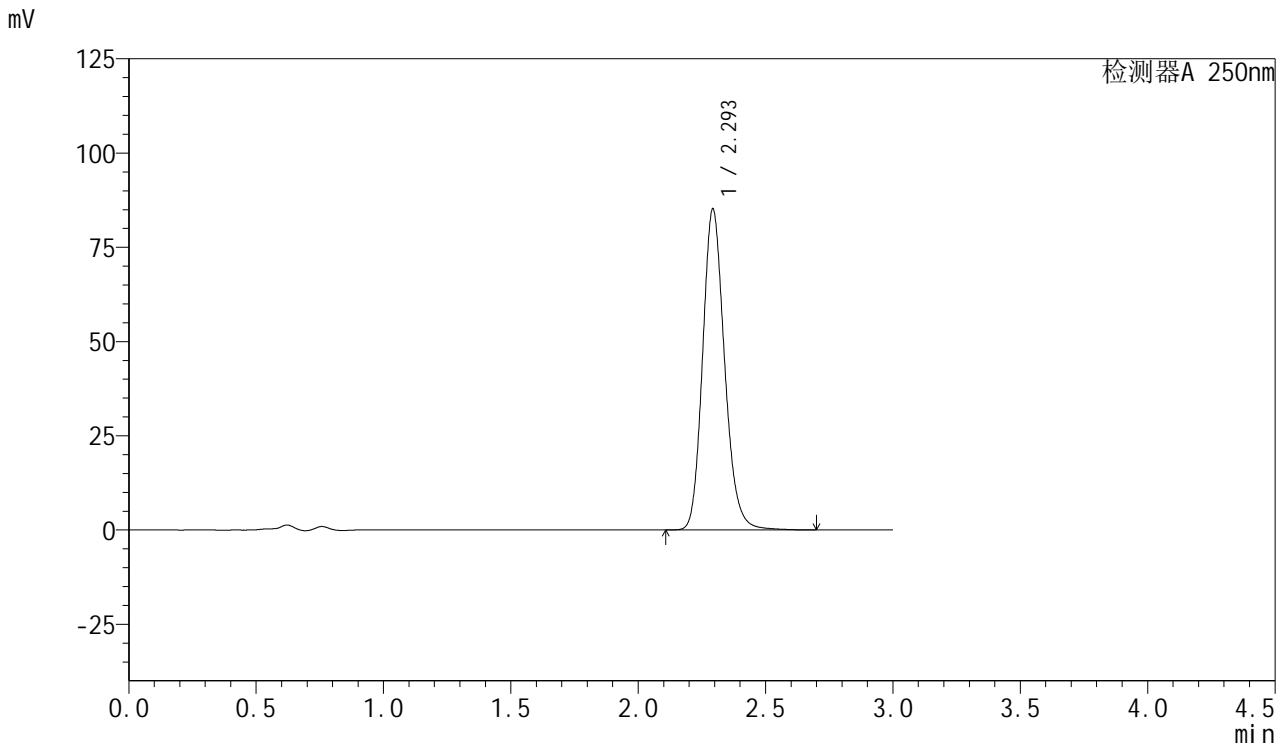


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-445-3 - zzp-2024123021p-js1y-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: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 20:39:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:35:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	511926	100.000	84831	3473	1.172	--
总计		511926	100.000	84831			

图75 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

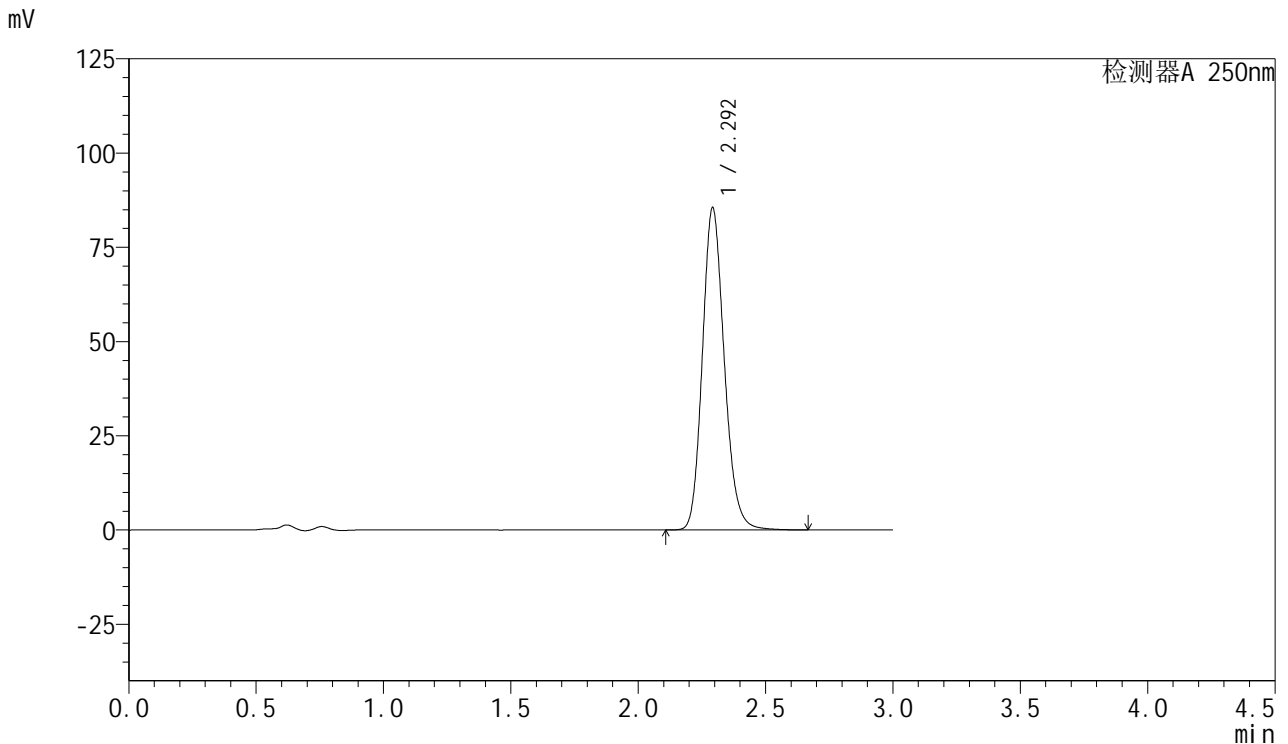


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-446-3 - zzp-2024123021p-js1y-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: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 20:43:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:35:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	511604	100.000	85167	3481	1.167	--
总计		511604	100.000	85167			

图76 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

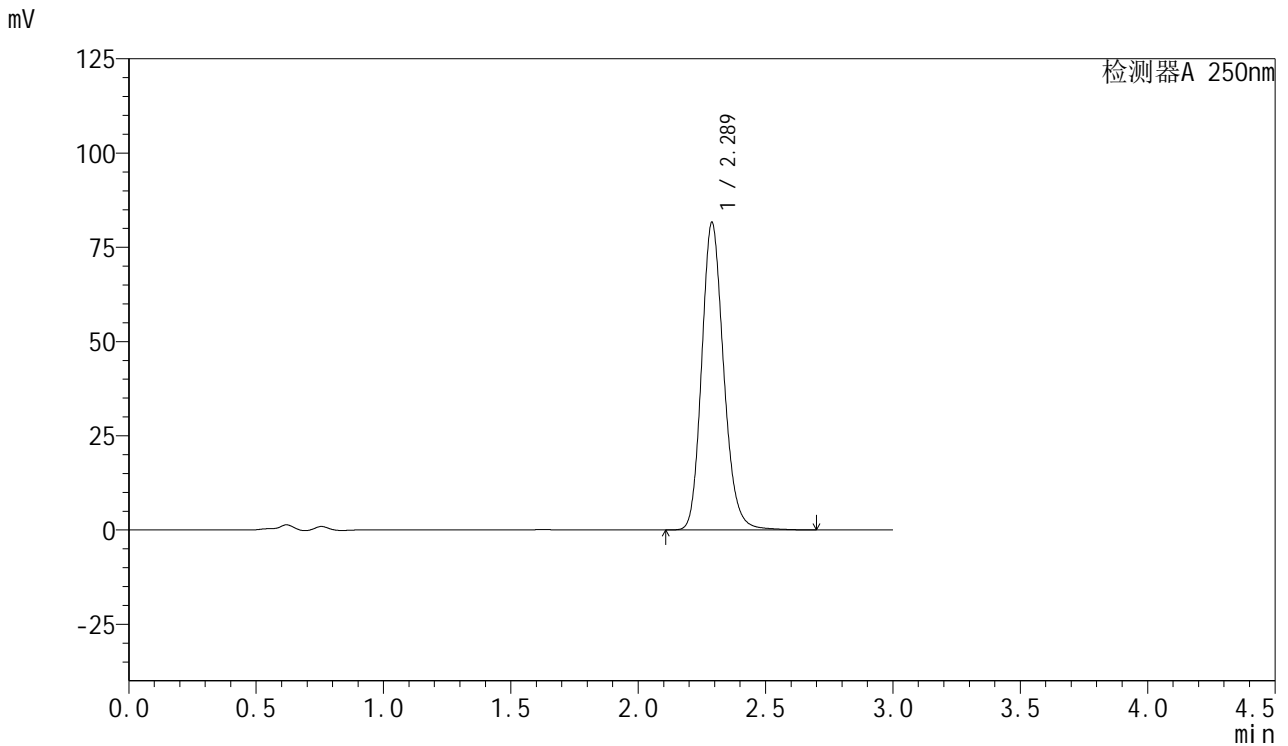


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-447-3 - zzp-2024123021p-js1y-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: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 20:46:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:35:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

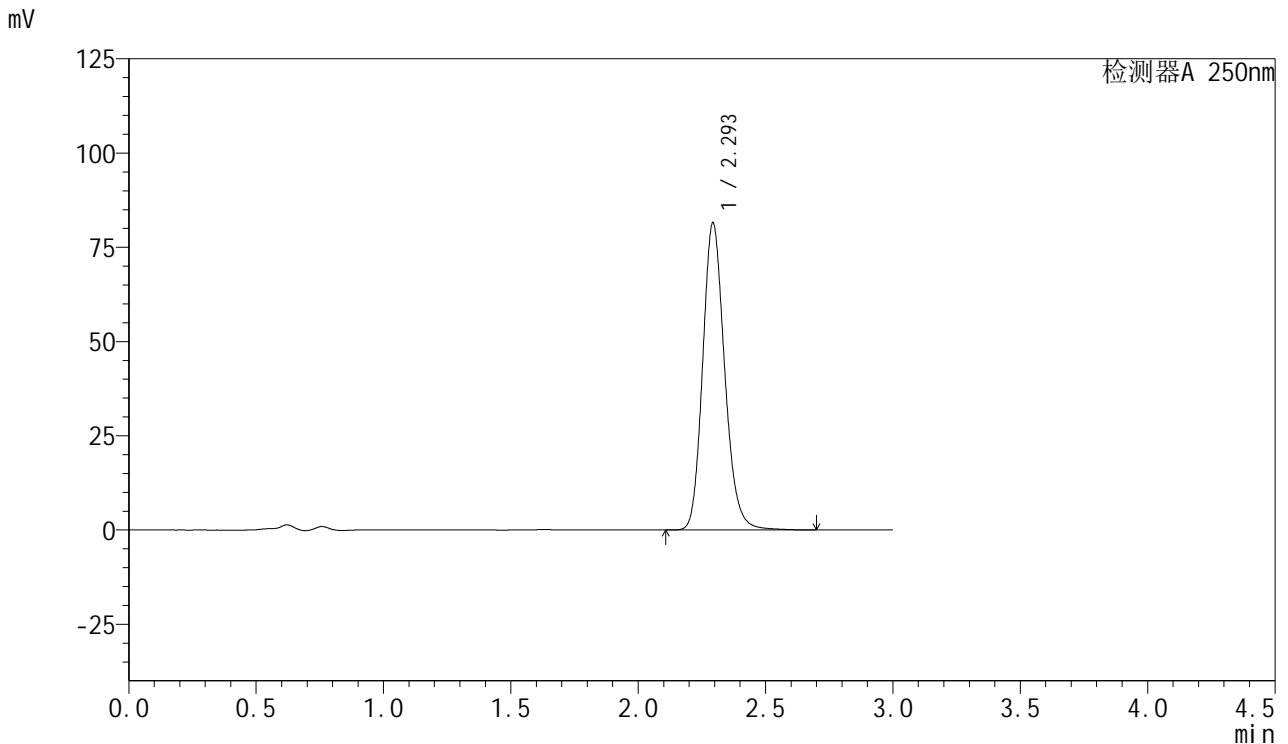
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	490842	100.000	81622	3460	1.173	--
总计		490842	100.000	81622			

图77 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

<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-377 - 28-7/28-448-3 - zzp-2024123021p-js1y-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: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 20:49:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:35:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	489982	100.000	81234	3471	1.173	--
总计		489982	100.000	81234			

图78 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

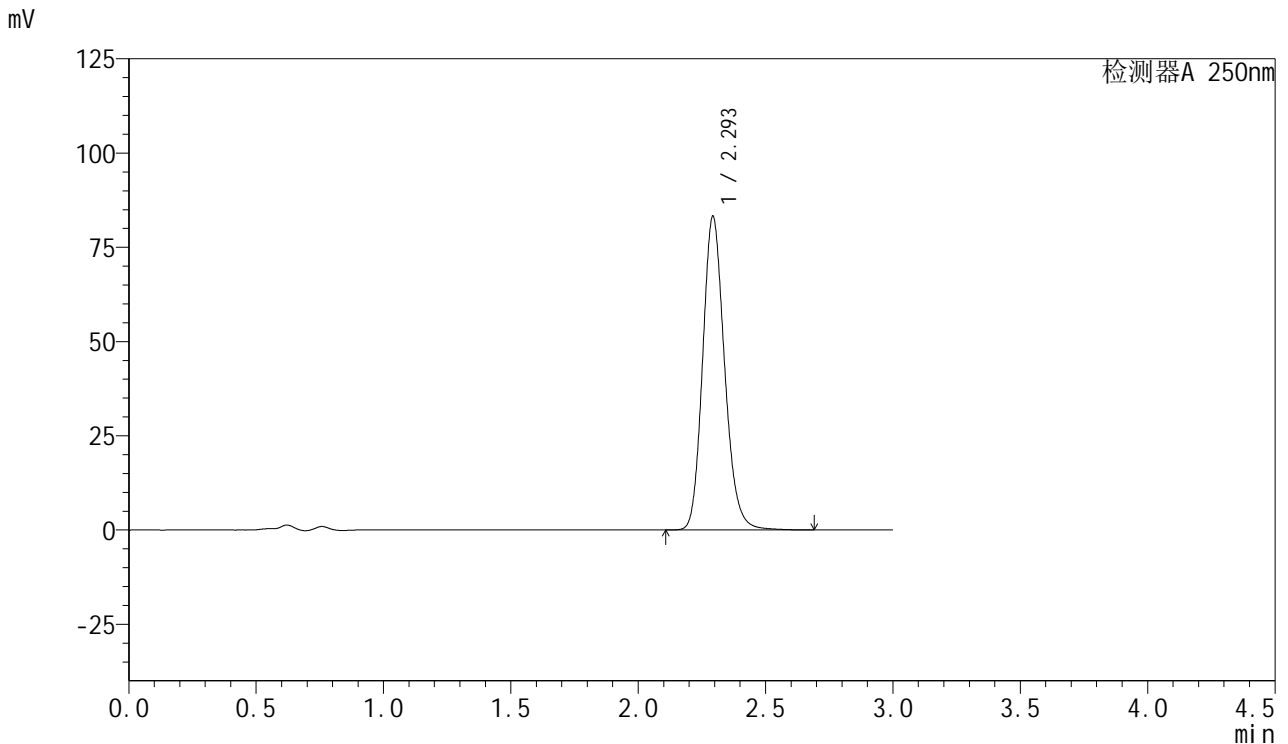


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-449-3 - zzp-2024123021p-js1y-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: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 20:53:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:35:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

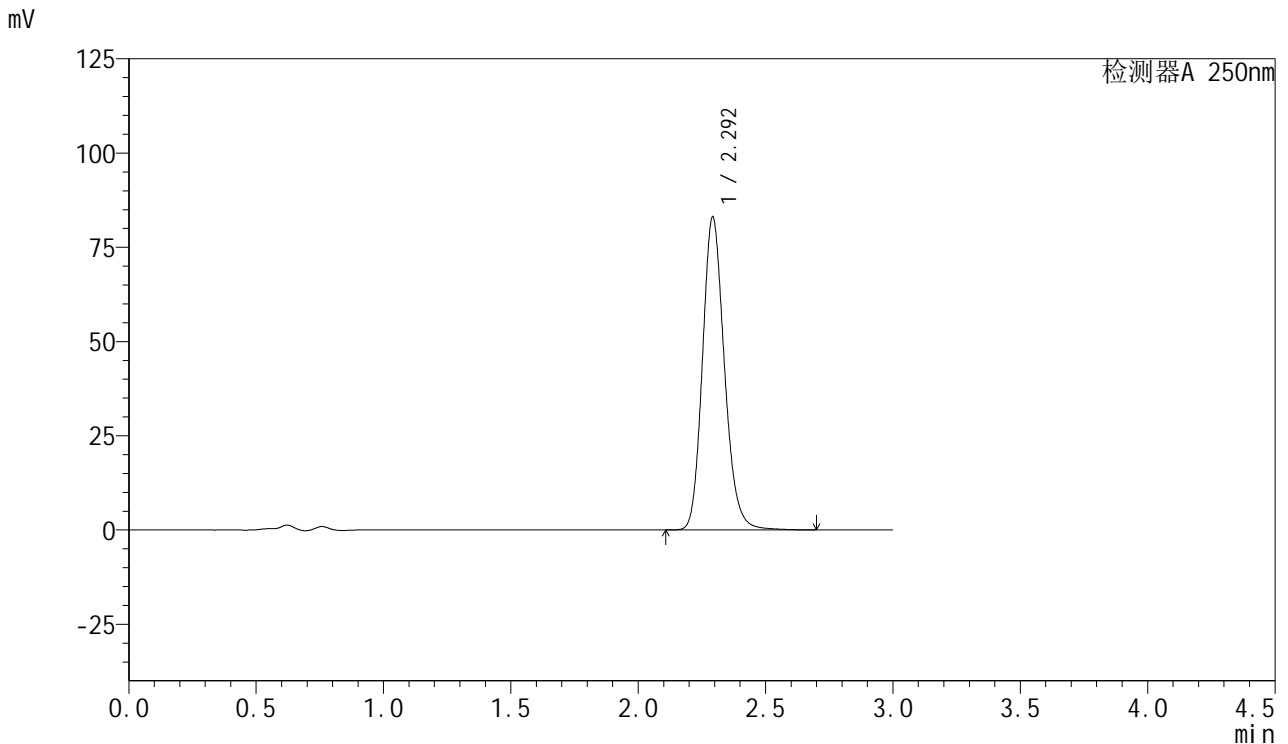
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	499269	100.000	82890	3475	1.170	--
总计		499269	100.000	82890			

图79 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

<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-377 - 28-7/28-450-3 - zzp-2024123021p-js1y-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: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 20:56:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:35:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

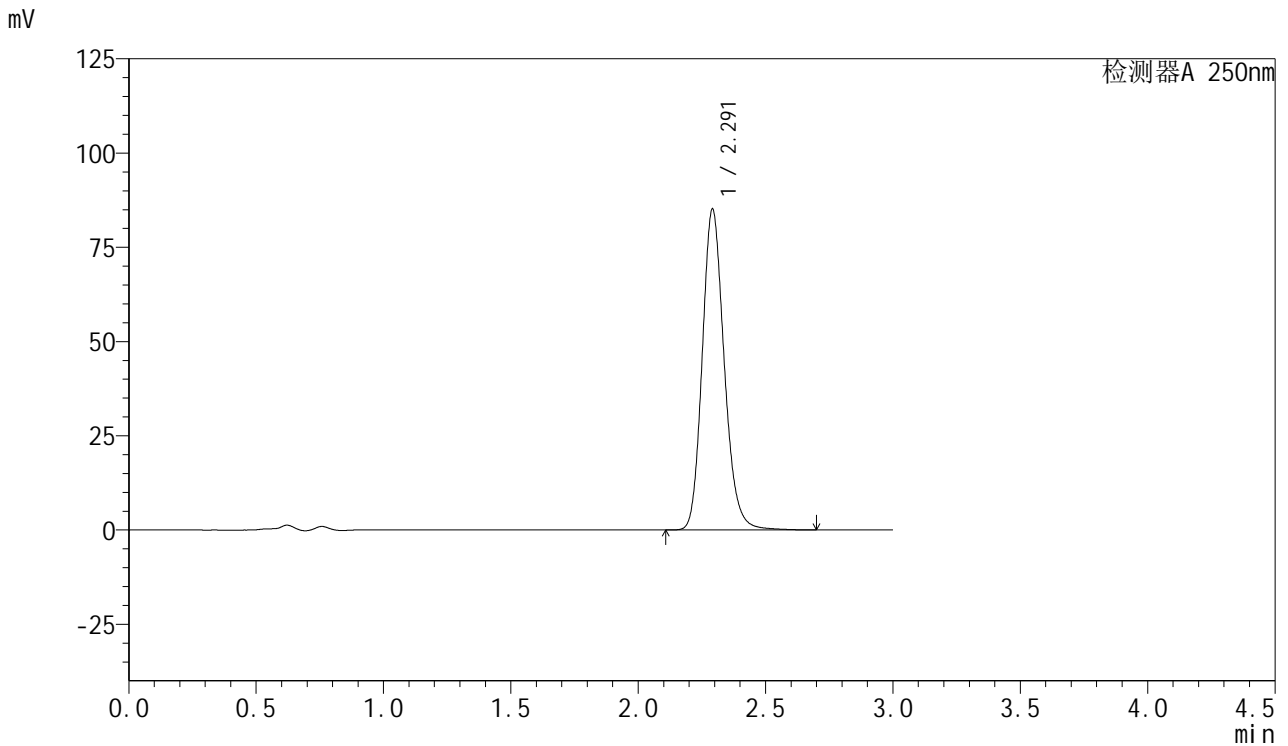
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	499090	100.000	82646	3468	1.174	--
总计		499090	100.000	82646			

图80 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

<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-377 - 28-7/28-451-3 - zzp-2024123021p-js1y-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: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 21:00:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:35:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	511157	100.000	84926	3480	1.175	--
总计		511157	100.000	84926			

图81 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

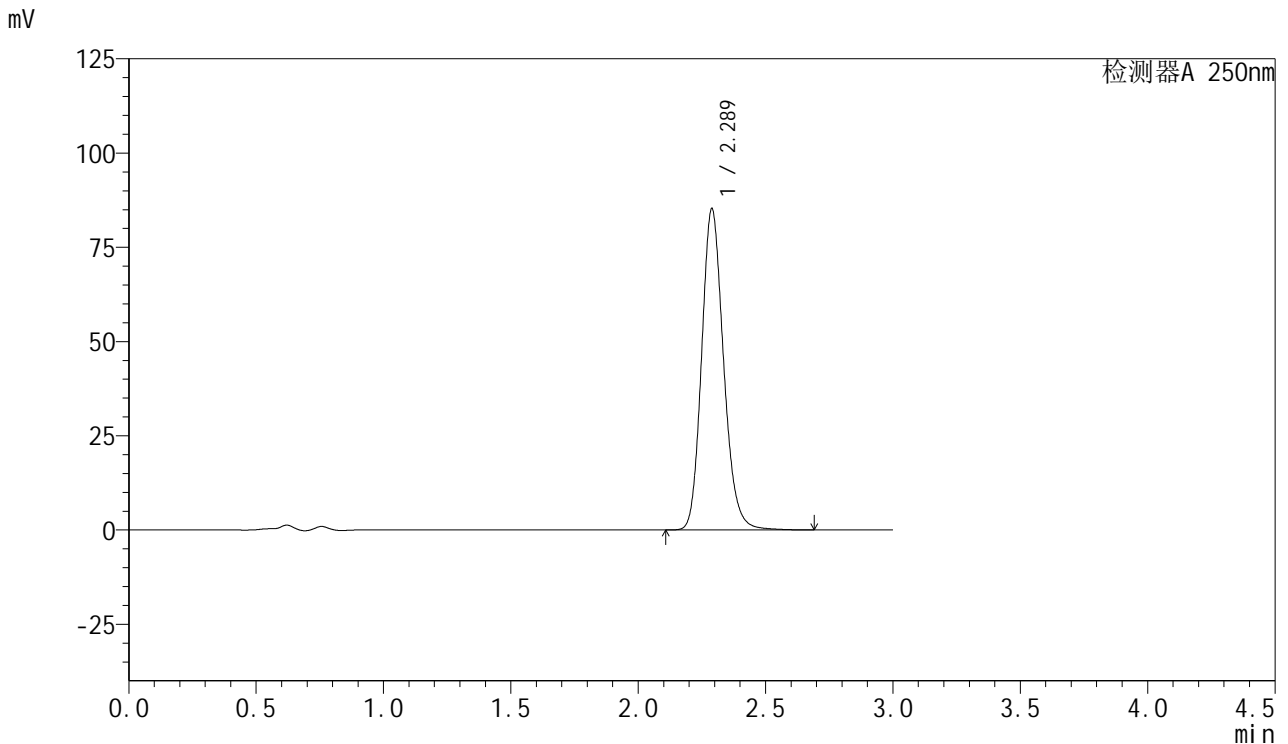


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-452-3 - zzp-2024123021p-js1y-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: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 21:03:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:35:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

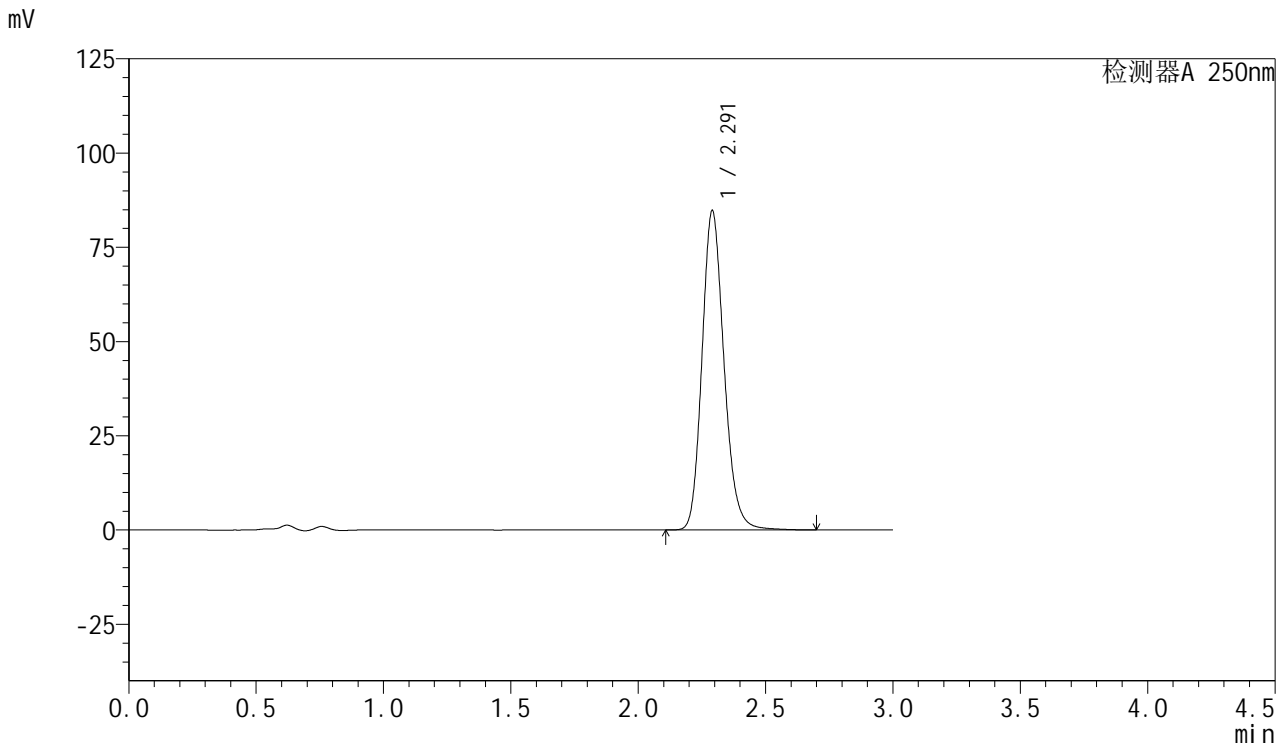
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	511693	100.000	85282	3459	1.170	--
总计		511693	100.000	85282			

图82 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

<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-377 - 28-7/28-453-3 - zzp-2024123021p-js1y-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: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 21:06:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:35:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

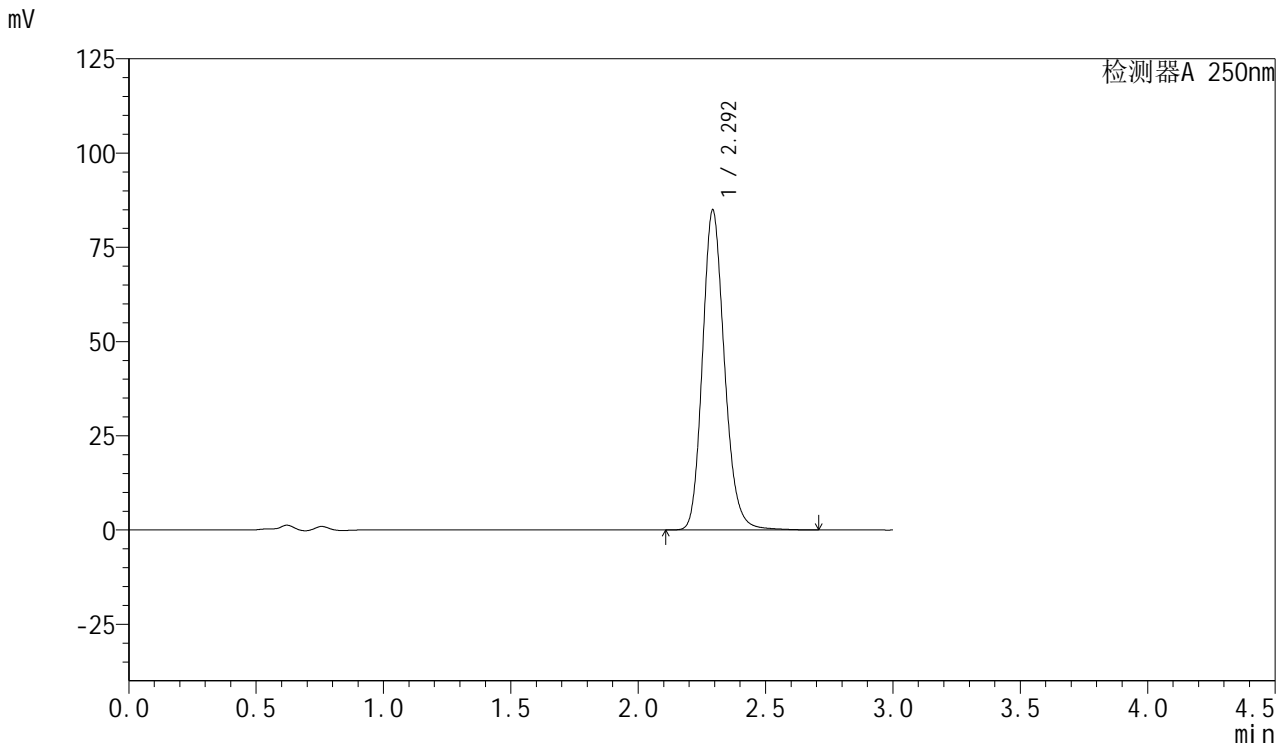
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	509665	100.000	84646	3460	1.174	--
总计		509665	100.000	84646			

图83 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

<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-377 - 28-7/28-454-3 - zzp-2024123021p-js1y-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: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 21:10:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:35:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	509902	100.000	84463	3482	1.174	--
总计		509902	100.000	84463			

图84 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

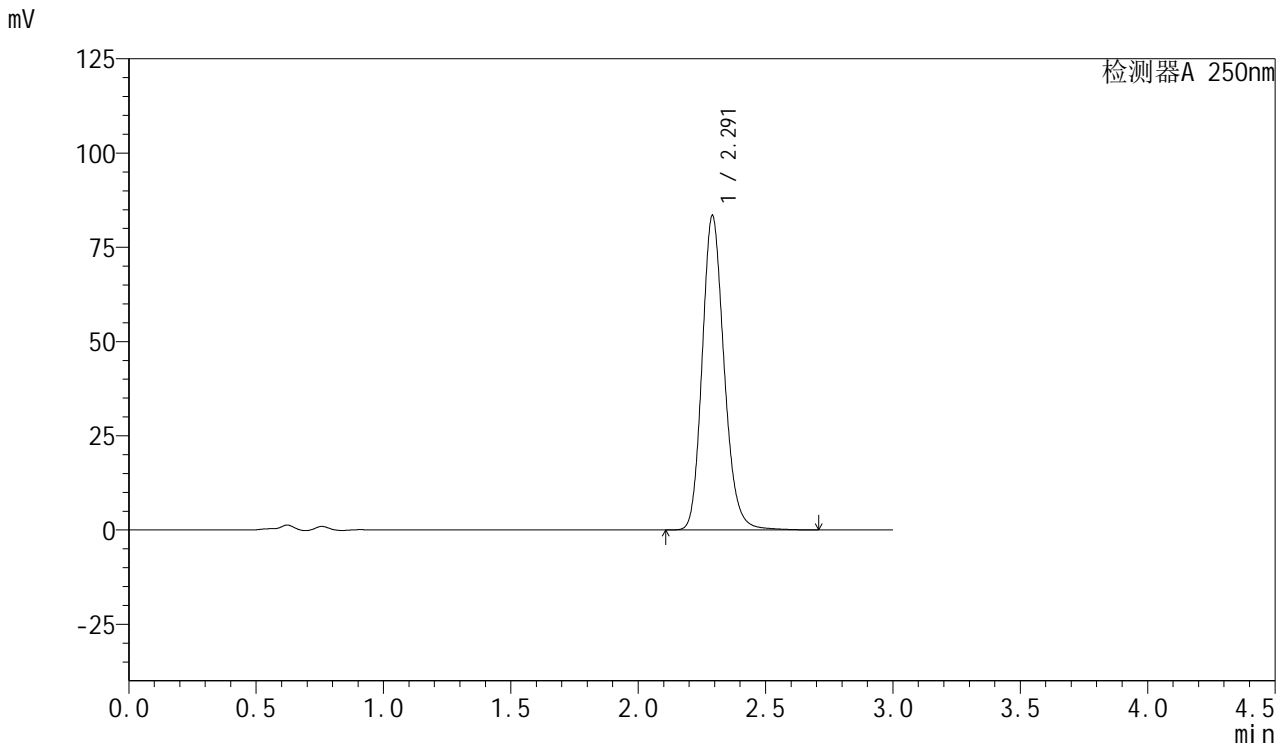


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-455-3 - zzp-2024123021p-js1y-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: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 21:13:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:35:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	500743	100.000	83273	3483	1.174	--
总计		500743	100.000	83273			

图85 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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-1

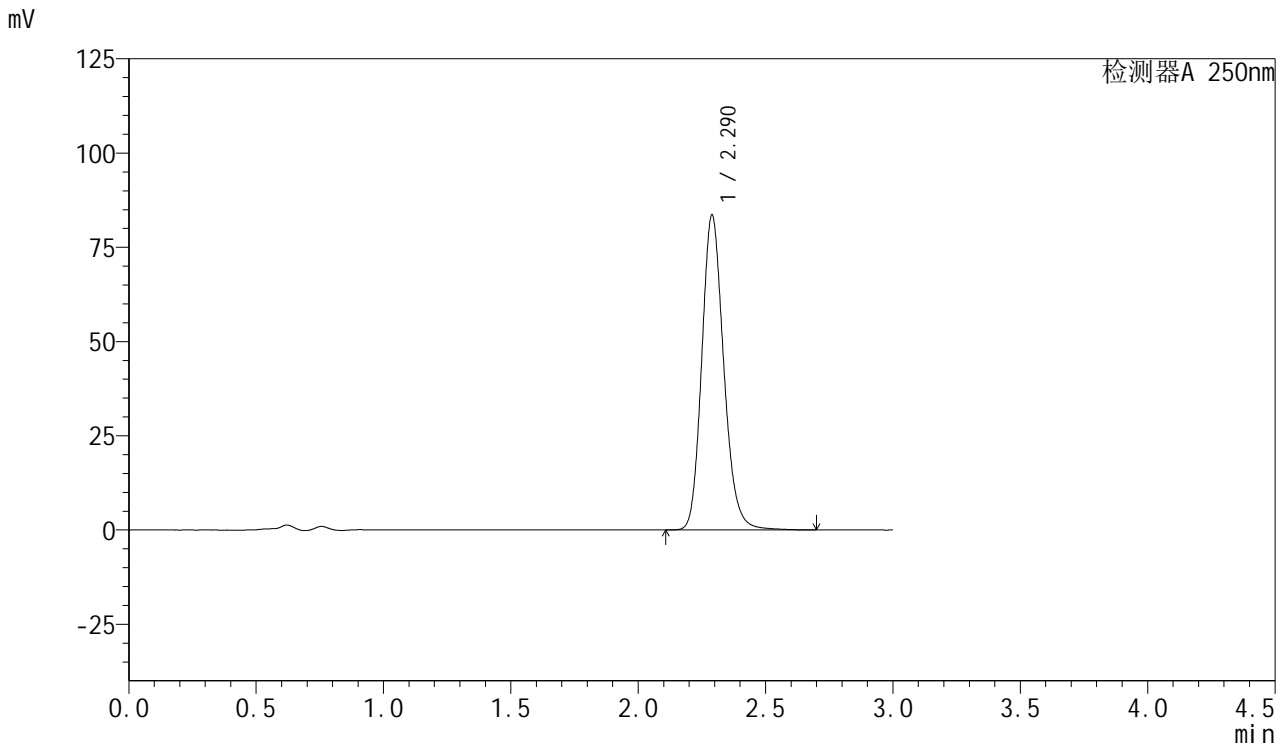


SMF-377

<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-377 - 28-7/28-456-3 - zzp-2024123021p-js1y-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: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 21:16:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:35:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	502377	100.000	83582	3464	1.172	--
总计		502377	100.000	83582			

图86 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

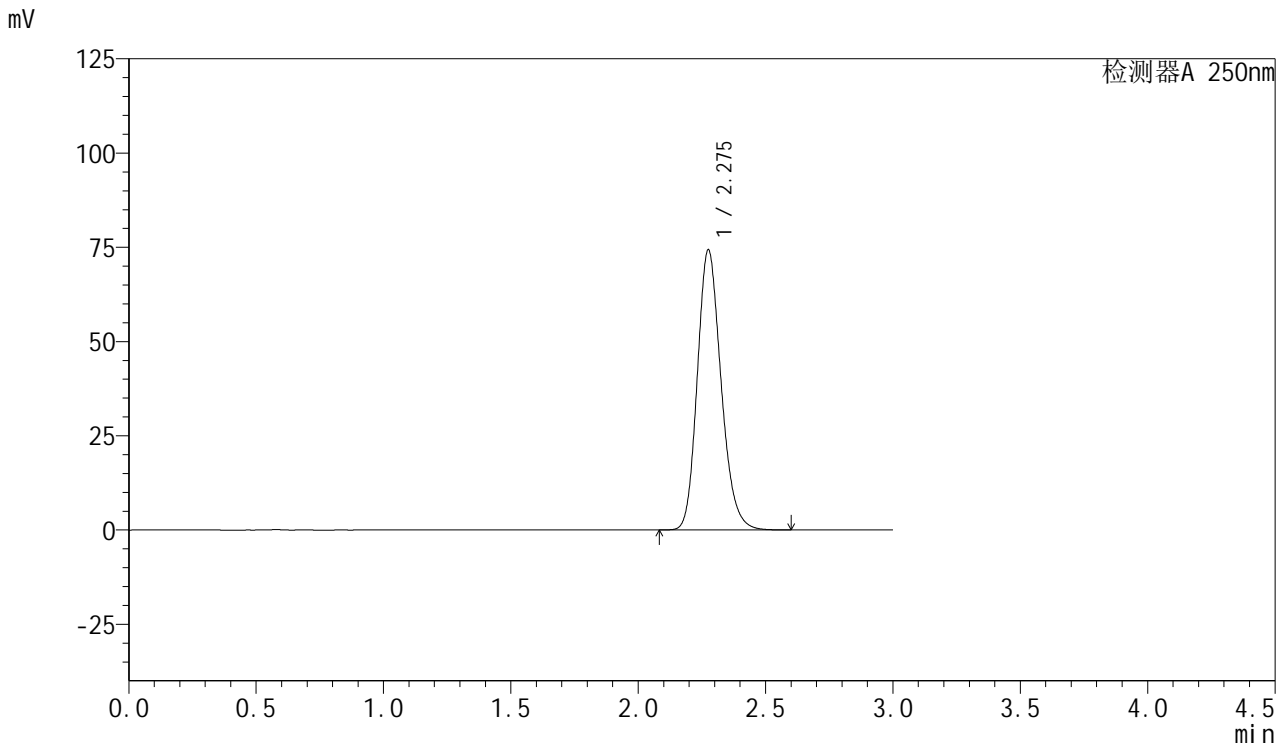


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-457-3 - zzp-js1y-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: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 21:20:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:35:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	2.275	482587	100.000	74083	2889	1.190	--
总计		482587	100.000	74083			

图87 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月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

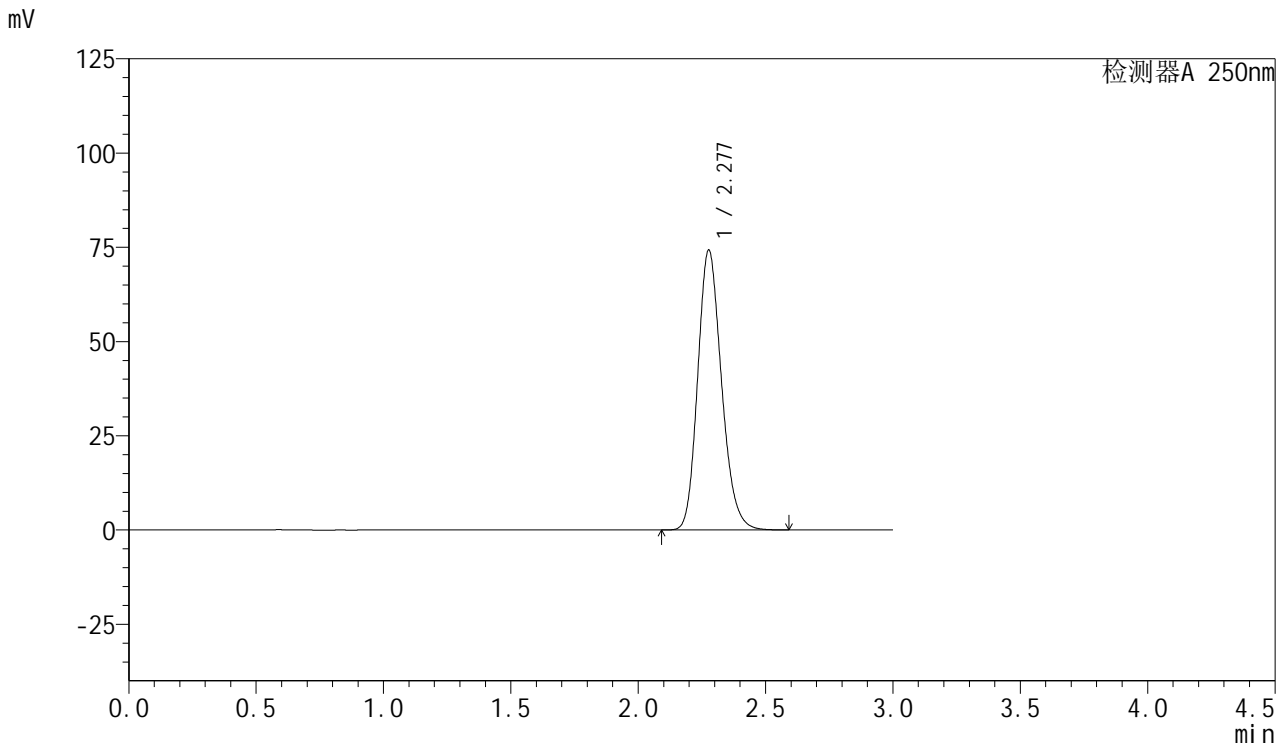


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-7/28-458-3 - zzp-js1y-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: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 21:23:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/08 15:35:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	482866	100.000	74055	2879	1.187	--
总计		482866	100.000	74055			

图88 利伐沙班口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2