

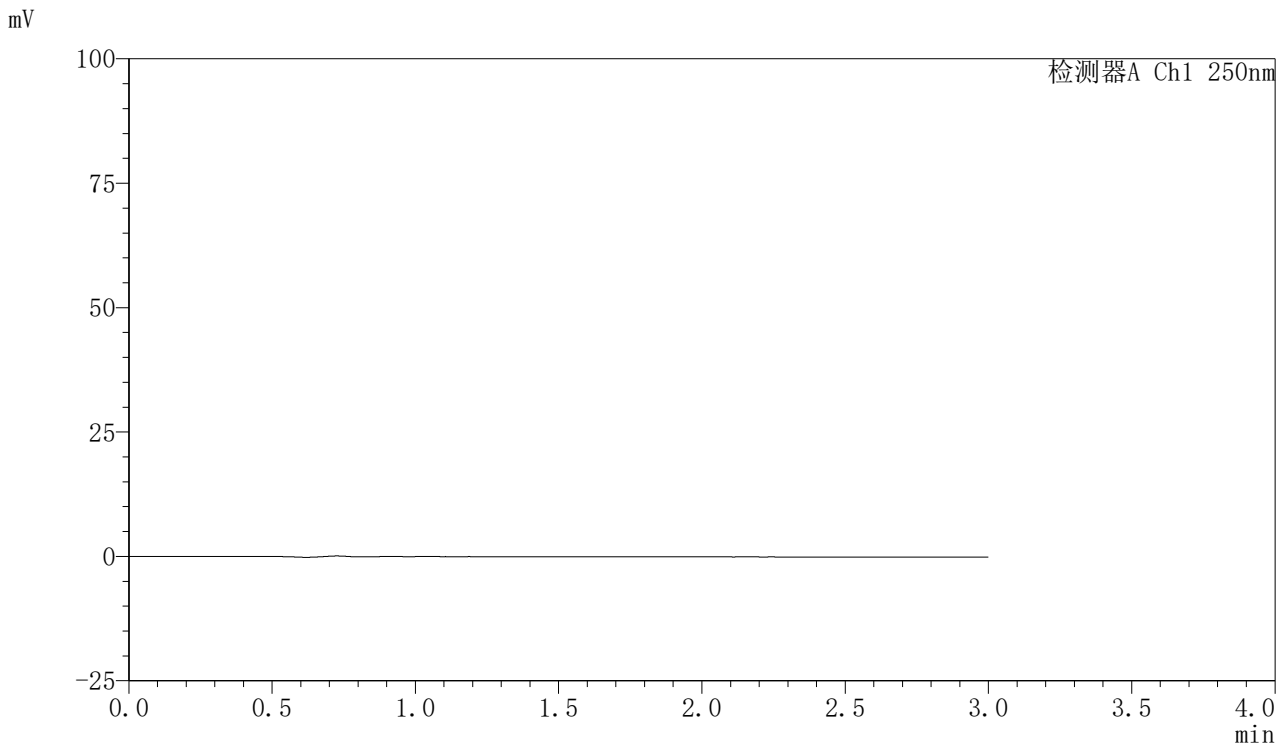


SMF-377

<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 - 28-11/10-115-2 - zzp-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 13:14:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:30:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图1 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

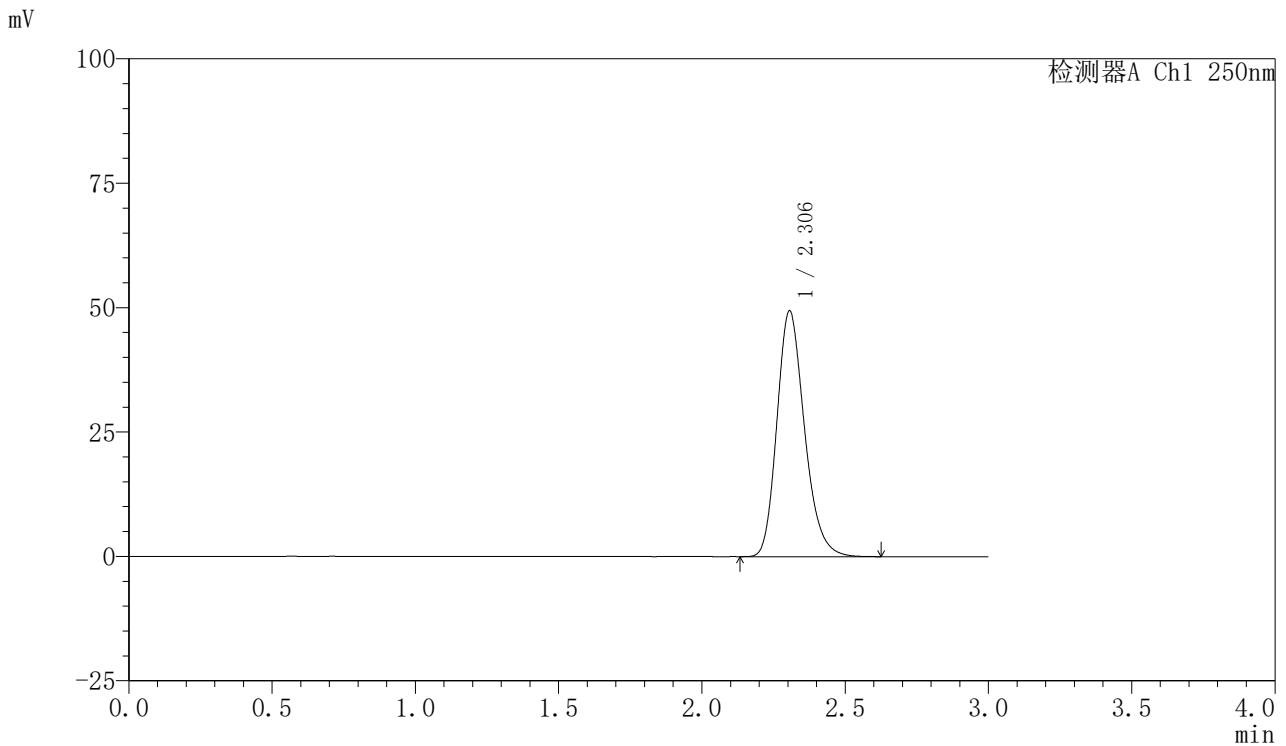


SMF-377

<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 - 28-11/10-116-2 - zzp-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 13:17:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:30:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	330709	100.000	49417	2815	1.221	--
总计		330709	100.000	49417			

图2 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

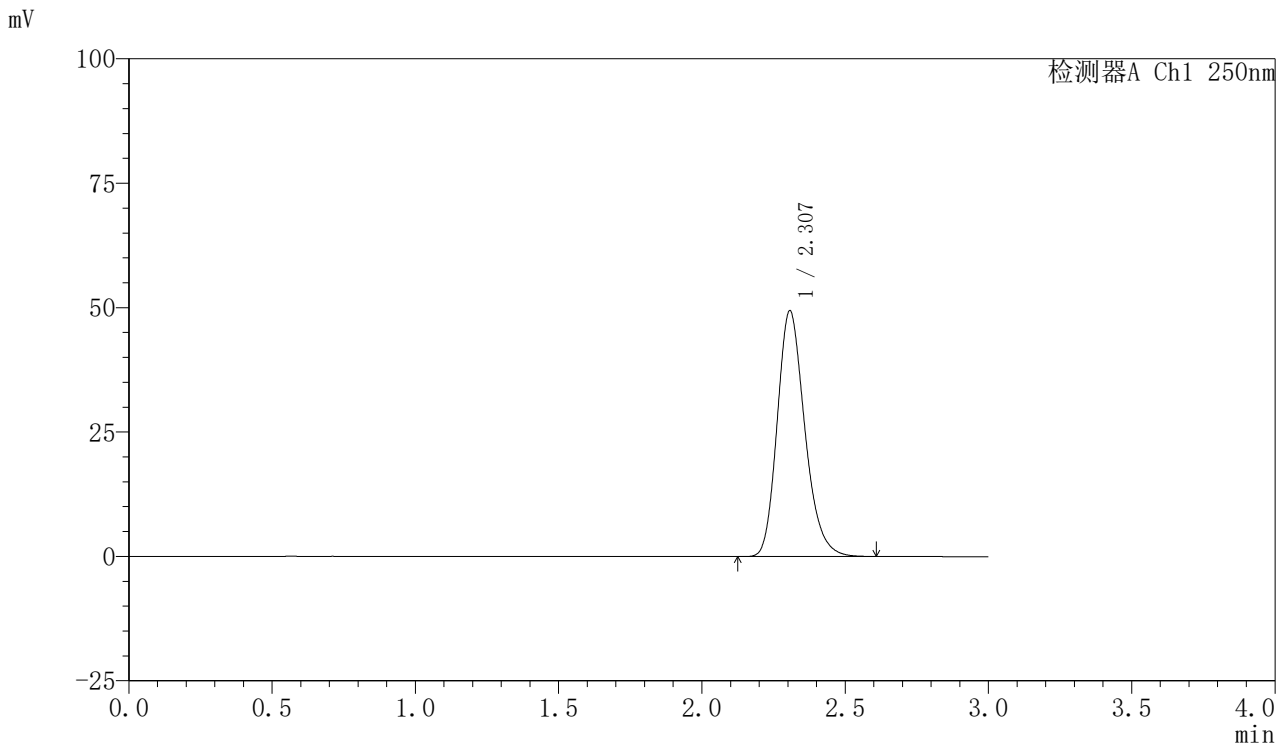


SMF-377

<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 - 28-11/10-117-2 - zzp-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 13:20:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:30:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	330819	100.000	49374	2811	1.222	--
总计		330819	100.000	49374			

图3 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

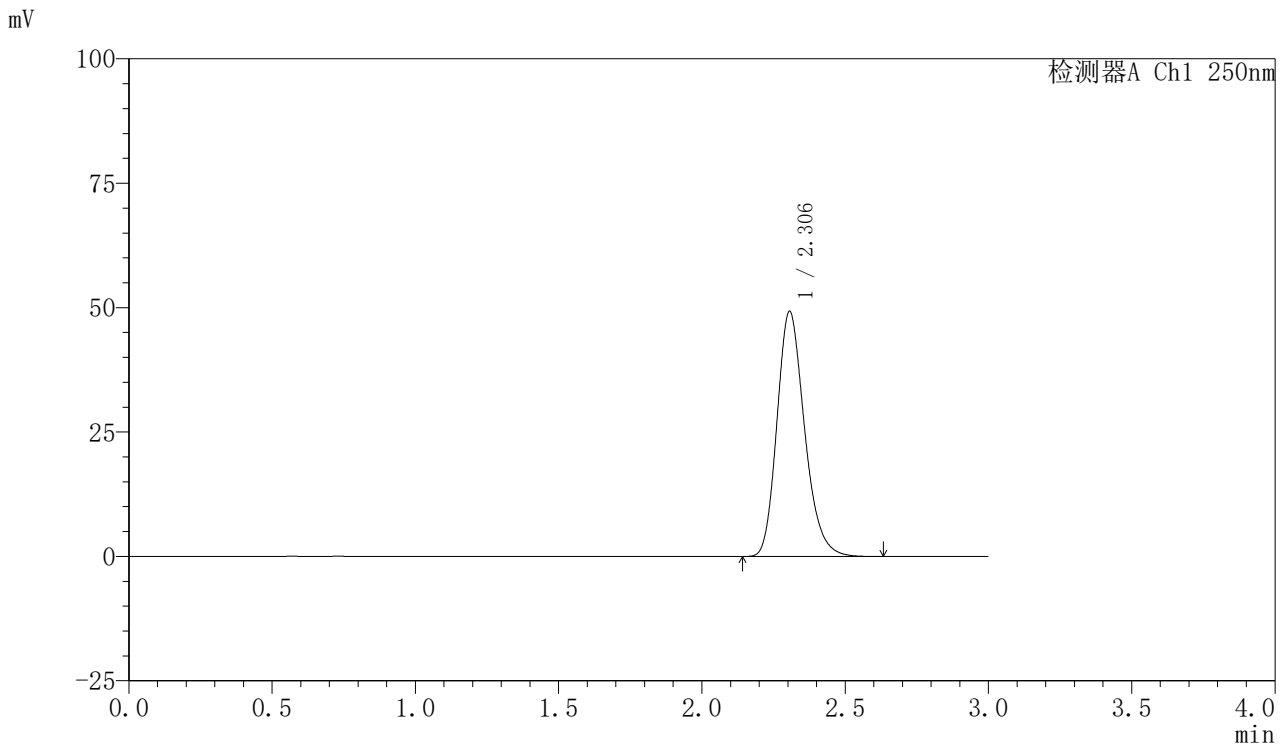


SMF-377

<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 - 28-11/10-118-2 - zzp-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 13:24:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:30:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	330169	100.000	49268	2810	1.222	--
总计		330169	100.000	49268			

图4 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

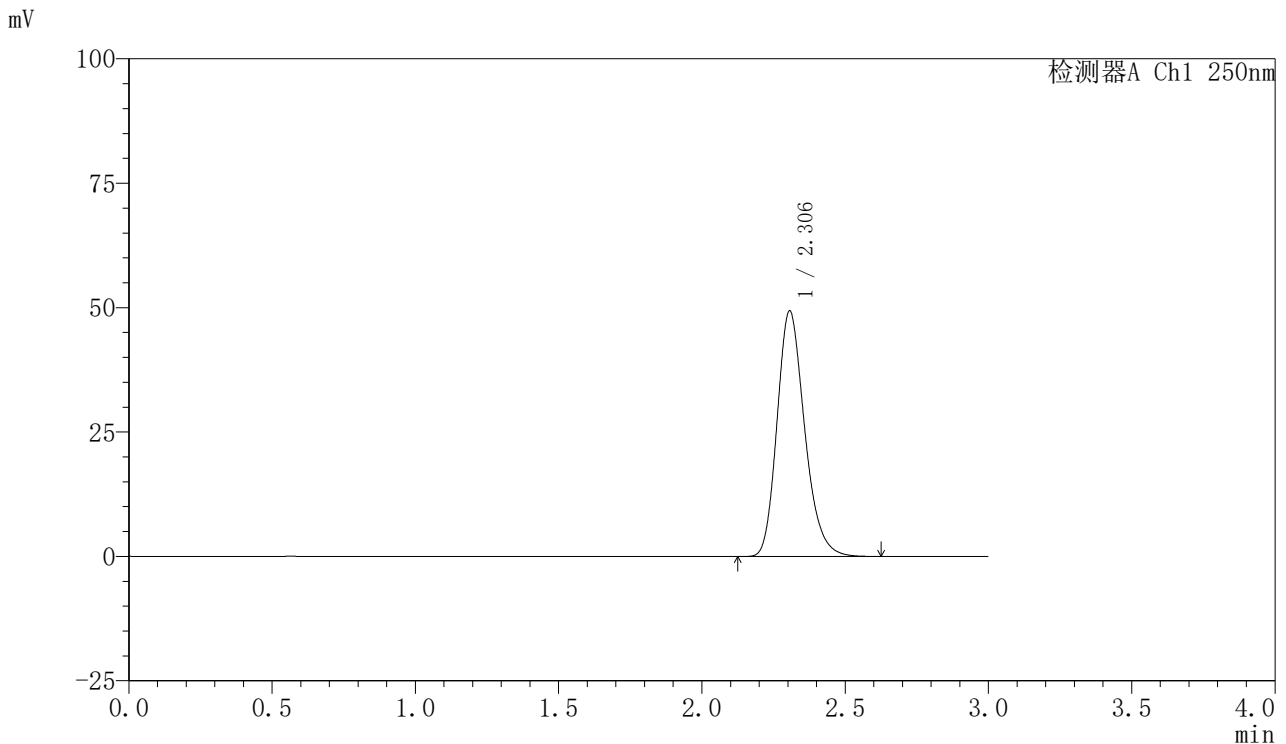


SMF-377

<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 - 28-11/10-119-2 - zzp-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 13:27:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:30:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	330759	100.000	49365	2812	1.224	--
总计		330759	100.000	49365			

图5 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

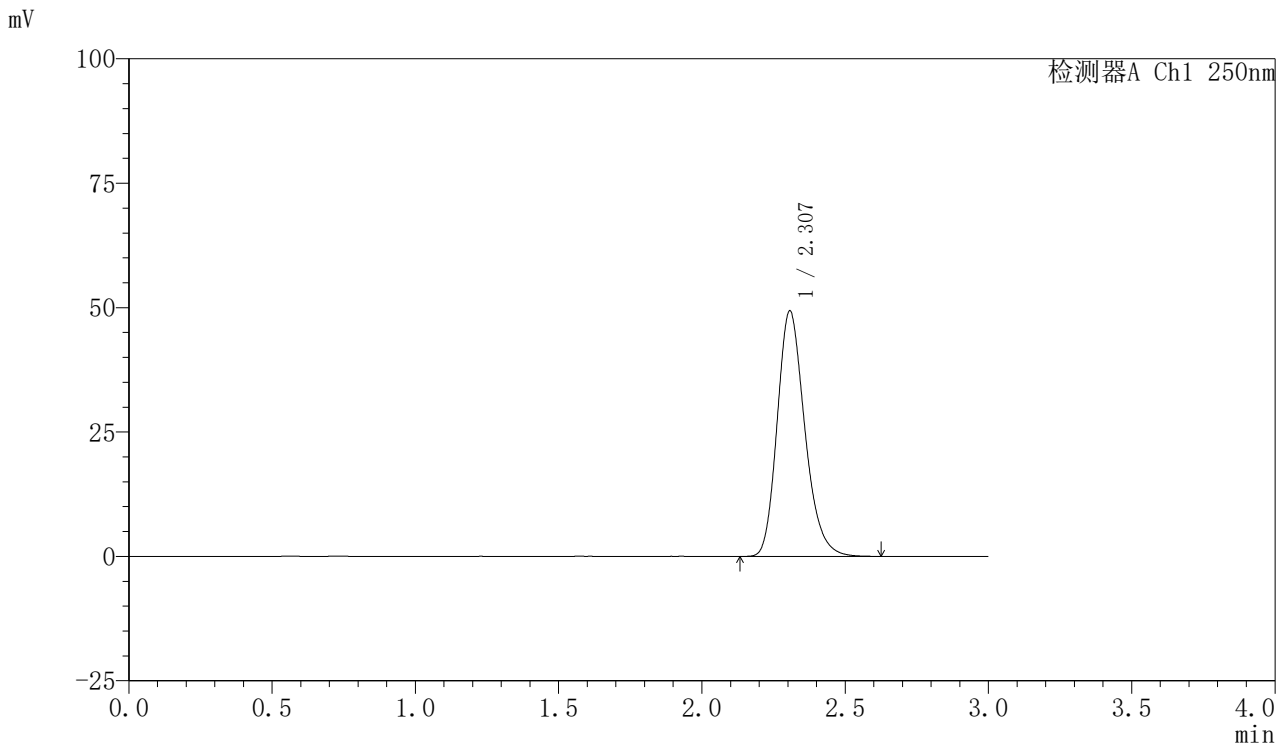


SMF-377

<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 - 28-11/10-120-2 - zzp-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 13:31:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:30:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	330730	100.000	49341	2812	1.224	--
总计		330730	100.000	49341			

图6 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

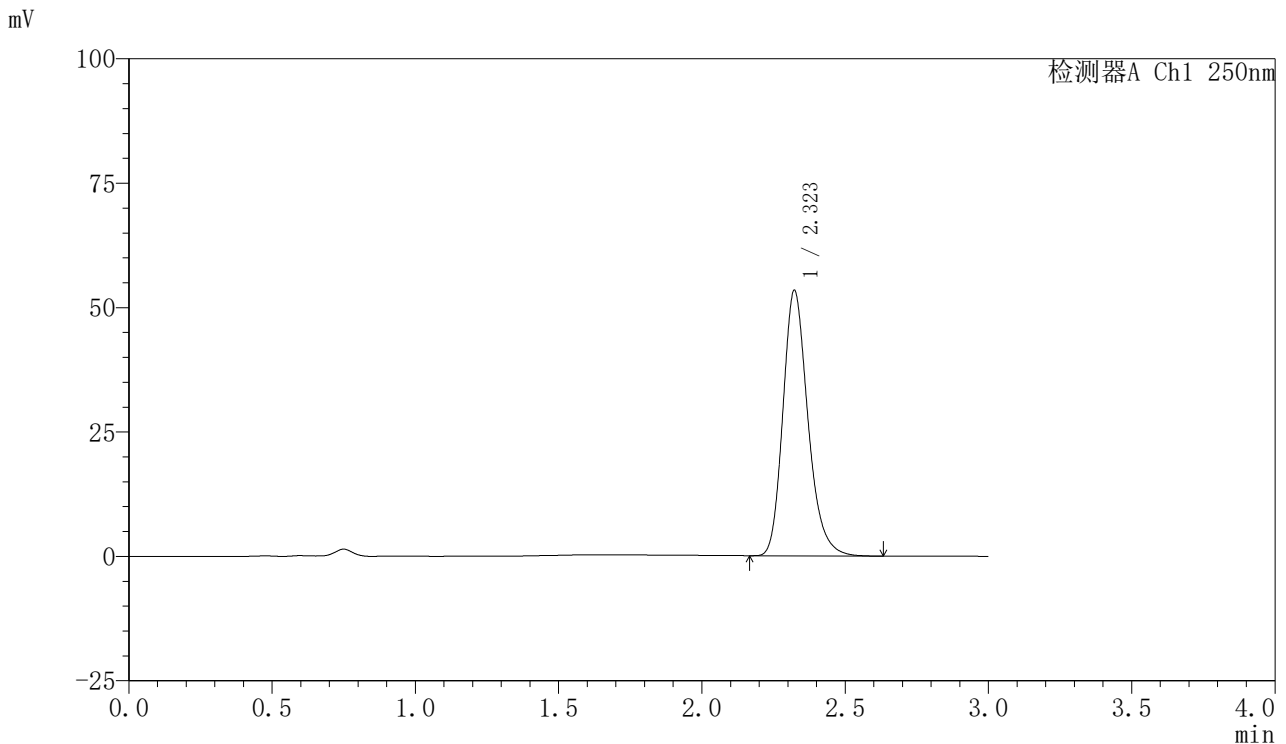


SMF-377

<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 - 28-11/10-121-2 - zzp-2024122521p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 13:34:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:30:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

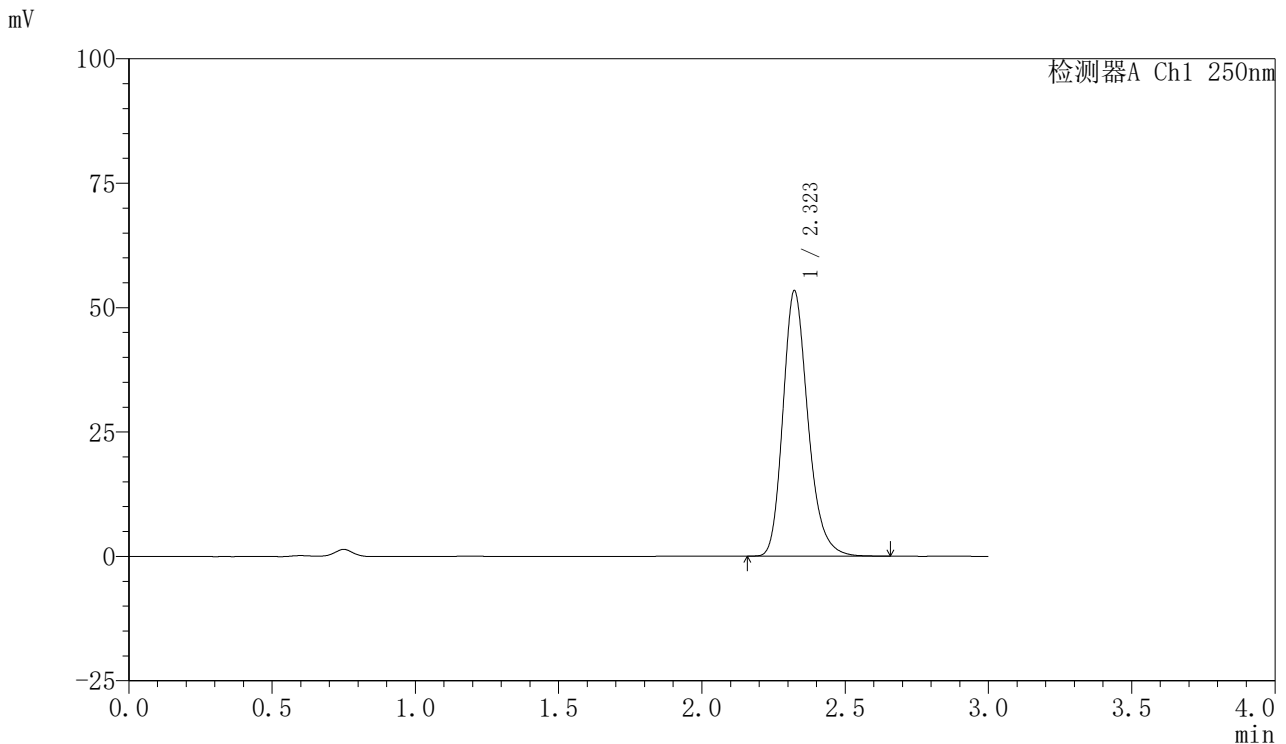
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	324394	100.000	53370	3506	1.231	--
总计		324394	100.000	53370			

图7 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

<样品信息>

色谱柱: XB-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 - 28-11/10-122-2 - zzp-2024122521p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 13:37:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:30:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	324516	100.000	53333	3510	1.233	--
总计		324516	100.000	53333			

图8 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

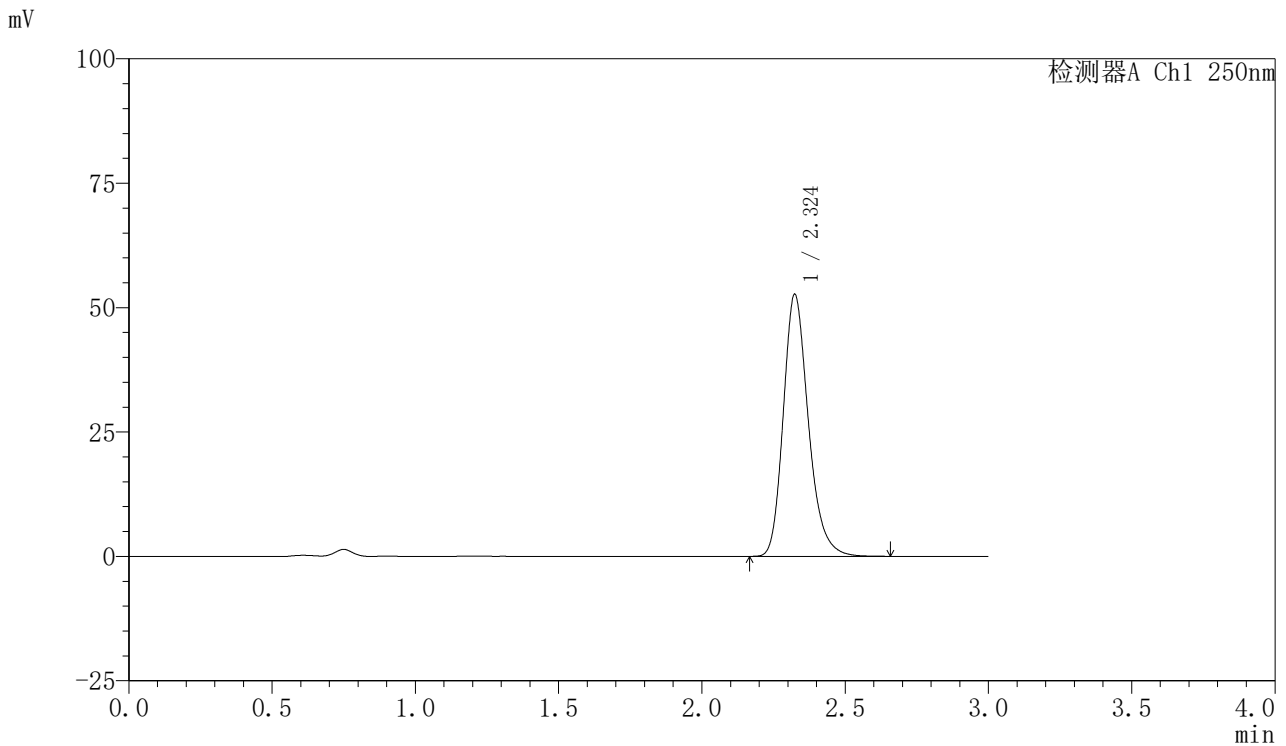


SMF-377

<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 - 28-11/10-123-2 - zzp-2024122521p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 13:41:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:30:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

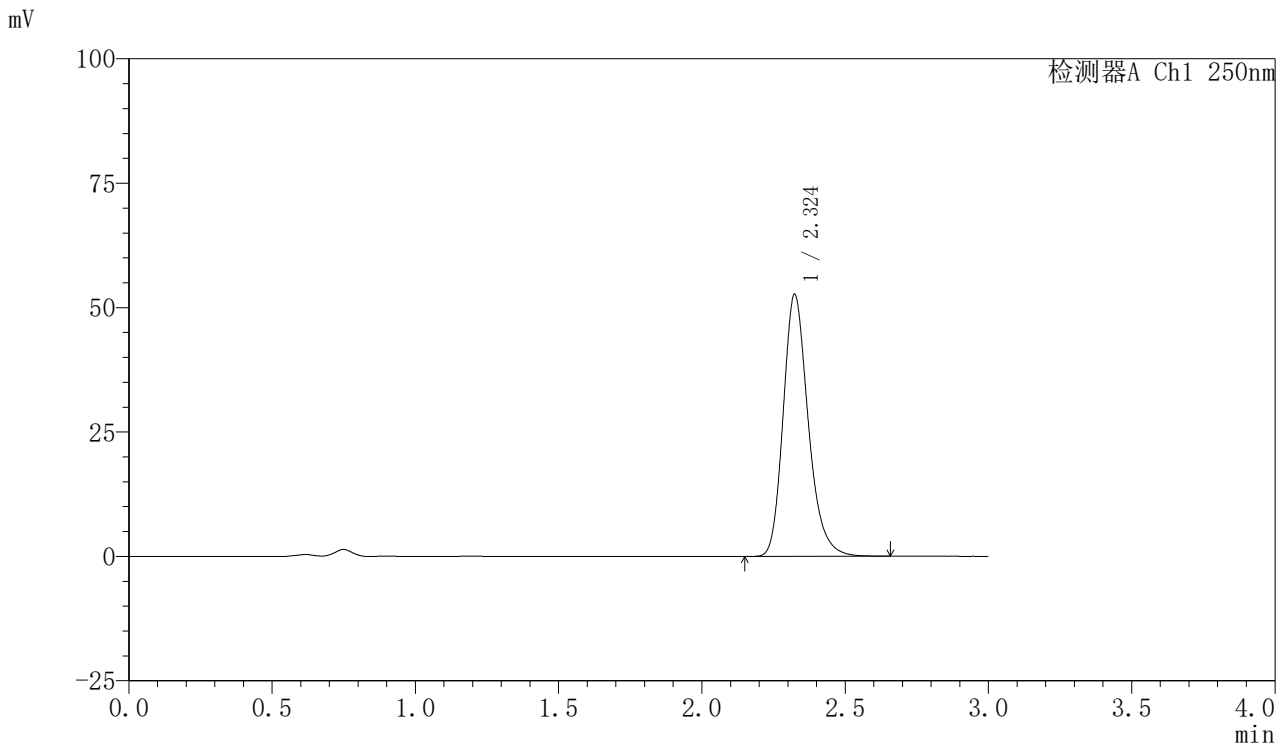
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	321256	100.000	52587	3502	1.235	--
总计		321256	100.000	52587			

图9 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

<样品信息>

色谱柱: XB-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 - 28-11/10-124-2 - zzp-2024122521p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 13:44:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:30:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

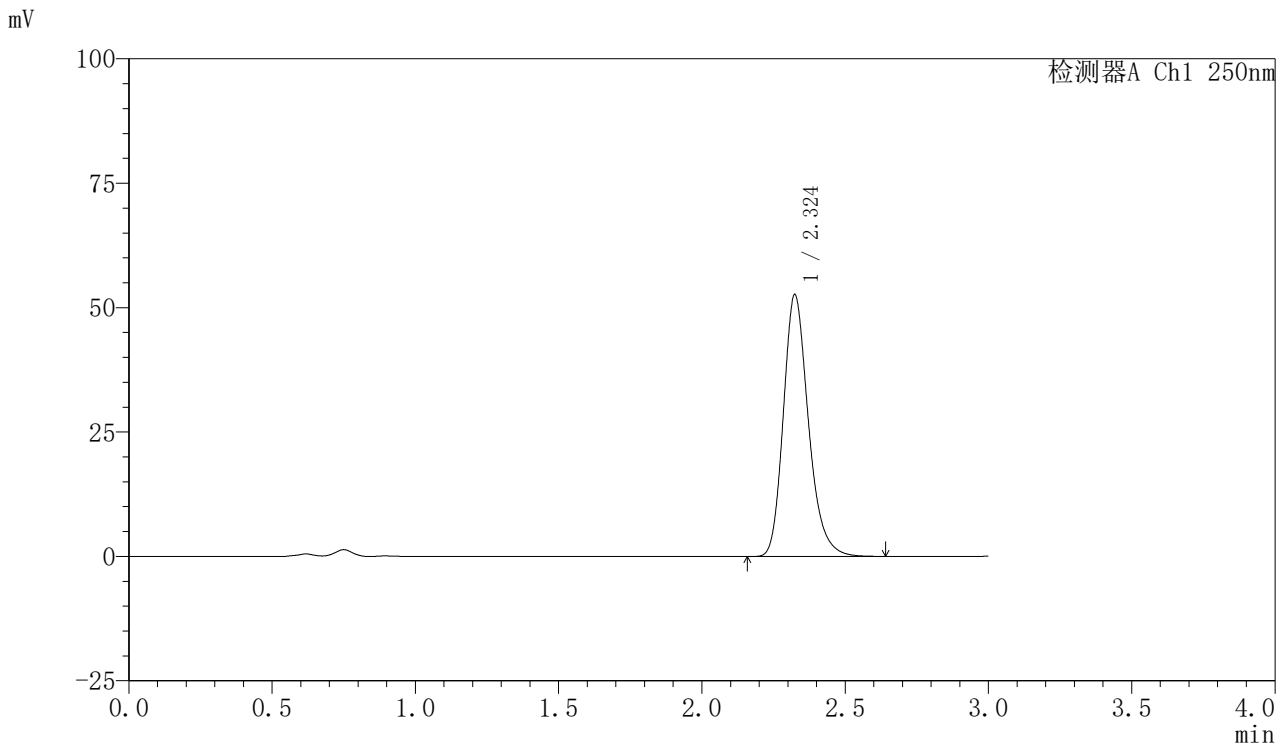
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	320983	100.000	52635	3508	1.234	--
总计		320983	100.000	52635			

图10 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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 - 28-11/10-125-2 - zzp-2024122521p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 13:47:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:30:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

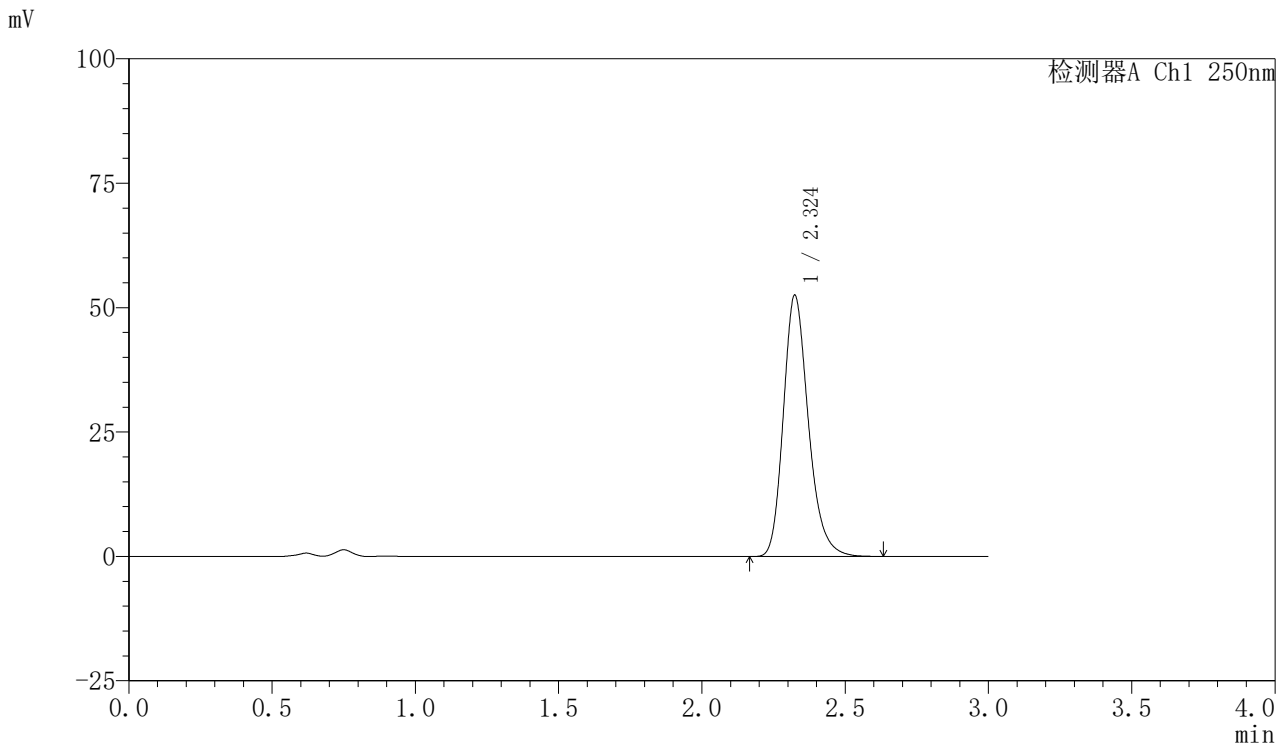
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	320410	100.000	52527	3508	1.236	--
总计		320410	100.000	52527			

图11 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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-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 - 28-11/10-126-2 - zzp-2024122521p-js3y-red-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 13:51:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/07 08:30:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	319835	100.000	52433	3504	1.233	--
总计		319835	100.000	52433			

图12 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

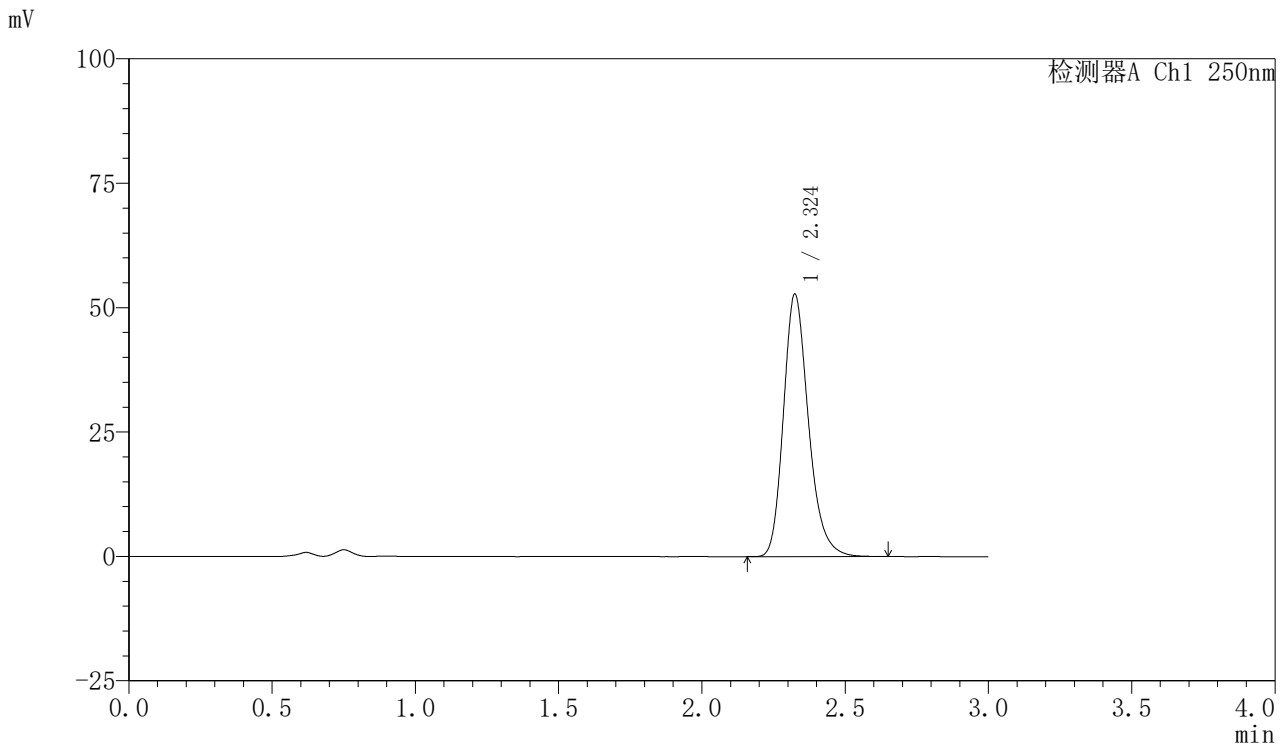


SMF-377

<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 - 28-11/10-127-2 - zzp-2024122521p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 13:54:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:30:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

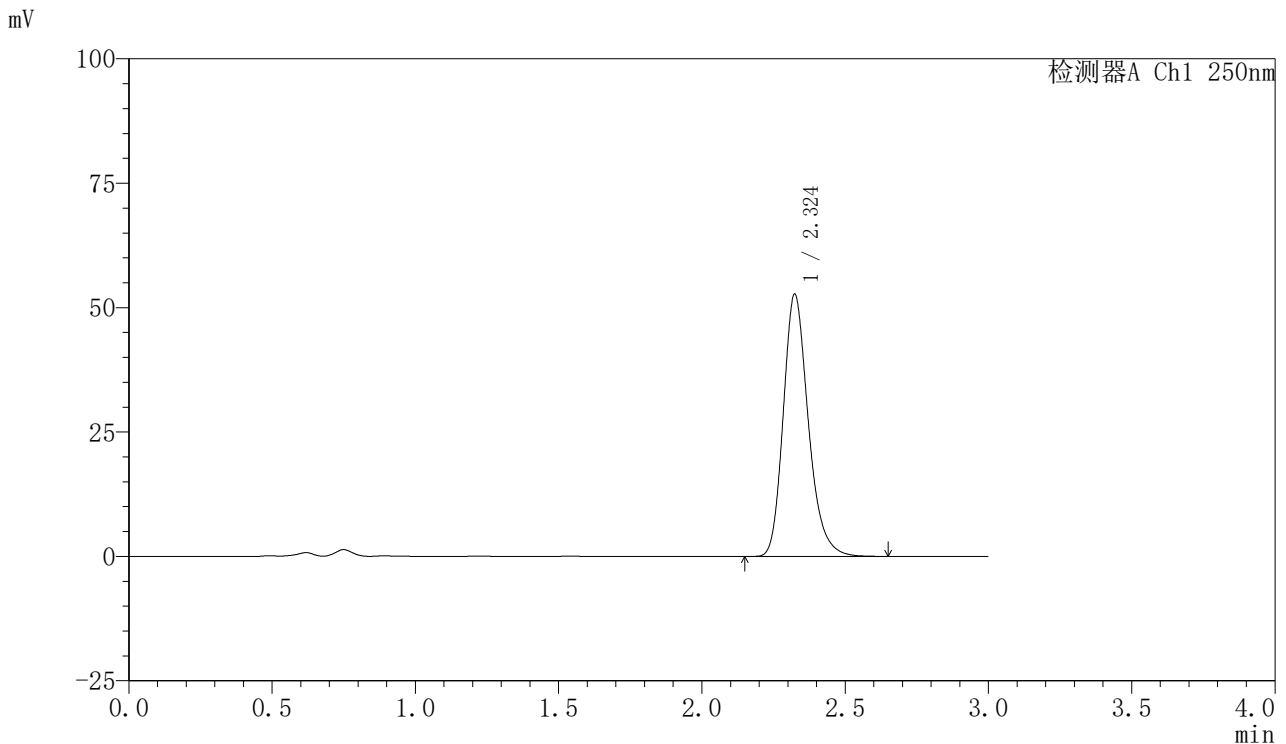
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	320781	100.000	52642	3518	1.234	--
总计		320781	100.000	52642			

图13 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

<样品信息>

色谱柱: XB-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 - 28-11/10-128-2 - zzp-2024122521p-js3y-red-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 13:58:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:30:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	320843	100.000	52659	3514	1.236	--
总计		320843	100.000	52659			

图14 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

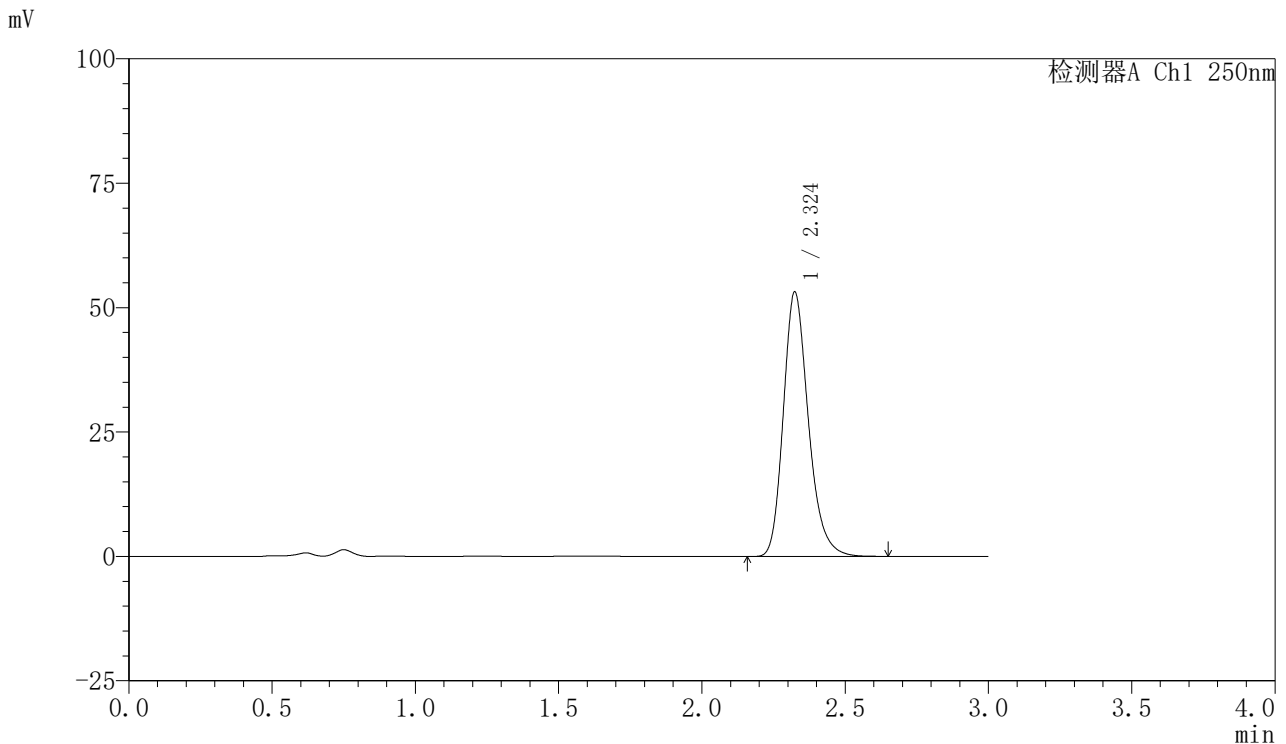


SMF-377

<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 - 28-11/10-129-2 - zzp-2024122521p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:01:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:30:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

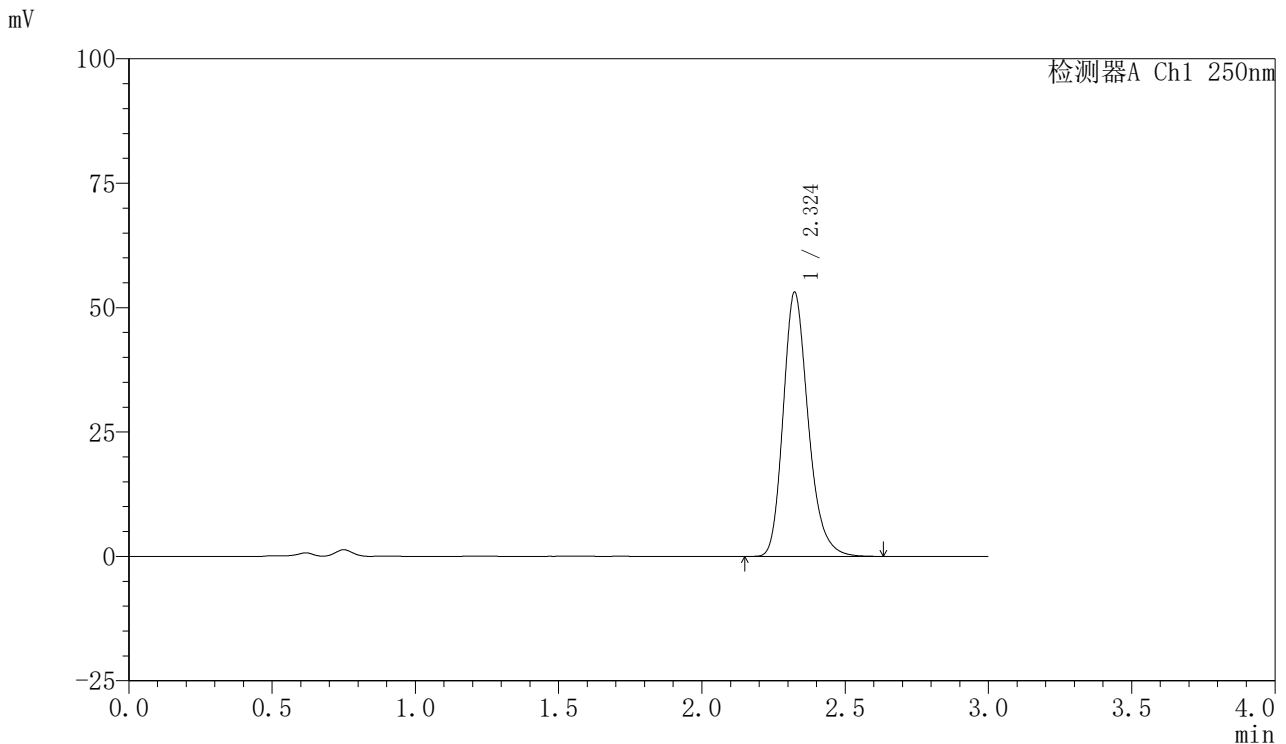
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	323767	100.000	53085	3509	1.235	--
总计		323767	100.000	53085			

图15 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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 - 28-11/10-130-2 - zzp-2024122521p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:04:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:30:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	323177	100.000	53050	3510	1.235	--
总计		323177	100.000	53050			

图16 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

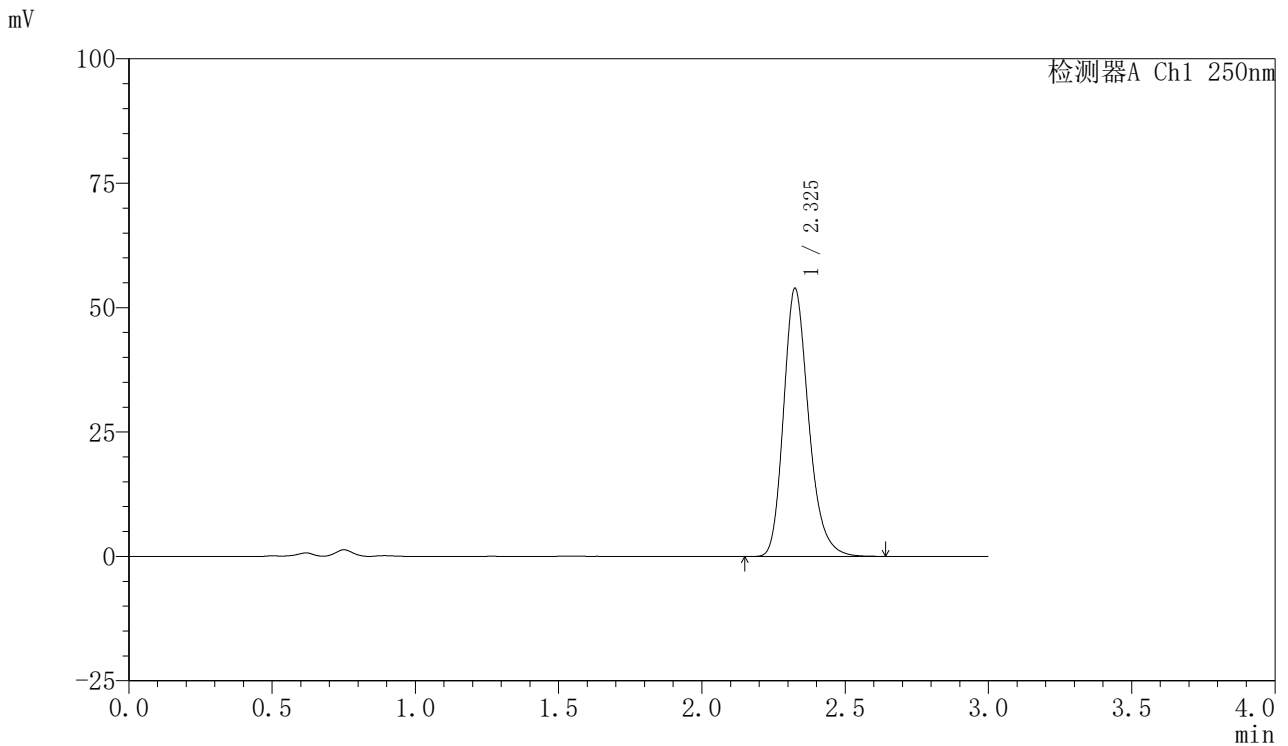


SMF-377

<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 - 28-11/10-131-2 - zzp-2024122521p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:08:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:30:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	328124	100.000	53693	3512	1.235	--
总计		328124	100.000	53693			

图17 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

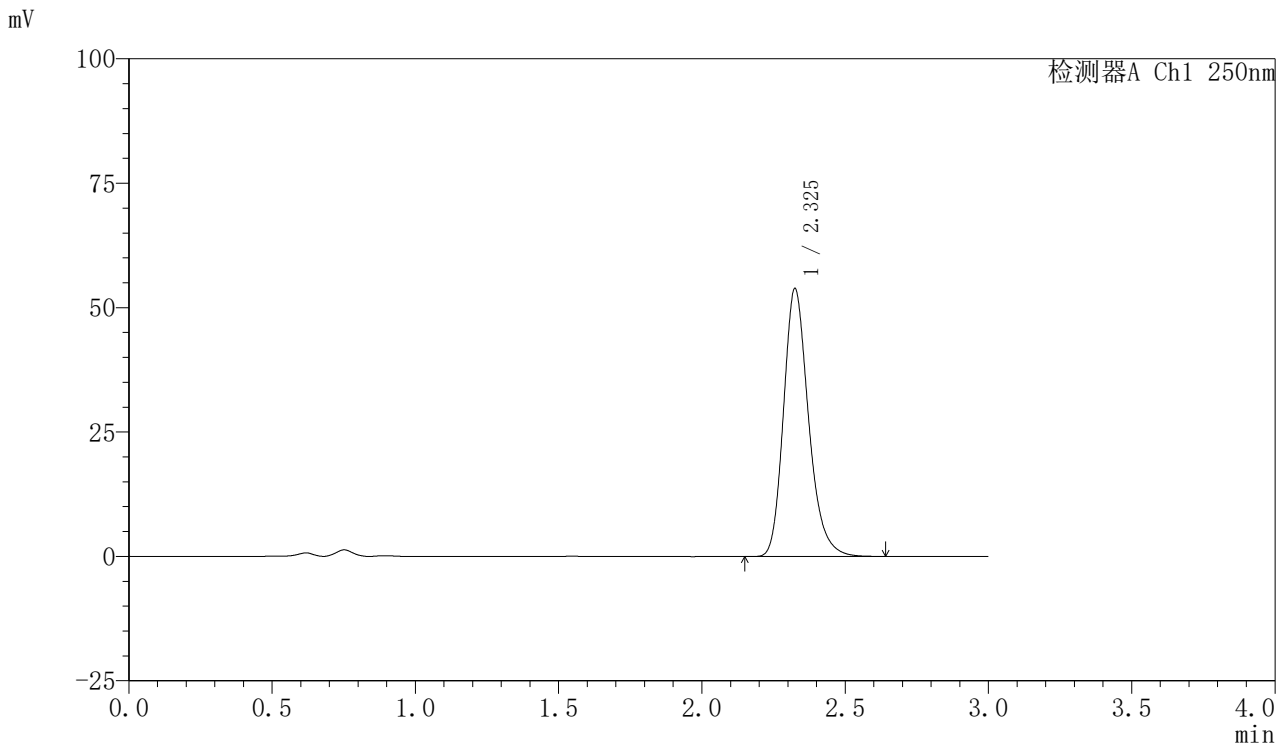


SMF-377

<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 - 28-11/10-132-2 - zzp-2024122521p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:11:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:30:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	327697	100.000	53688	3519	1.236	--
总计		327697	100.000	53688			

图18 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

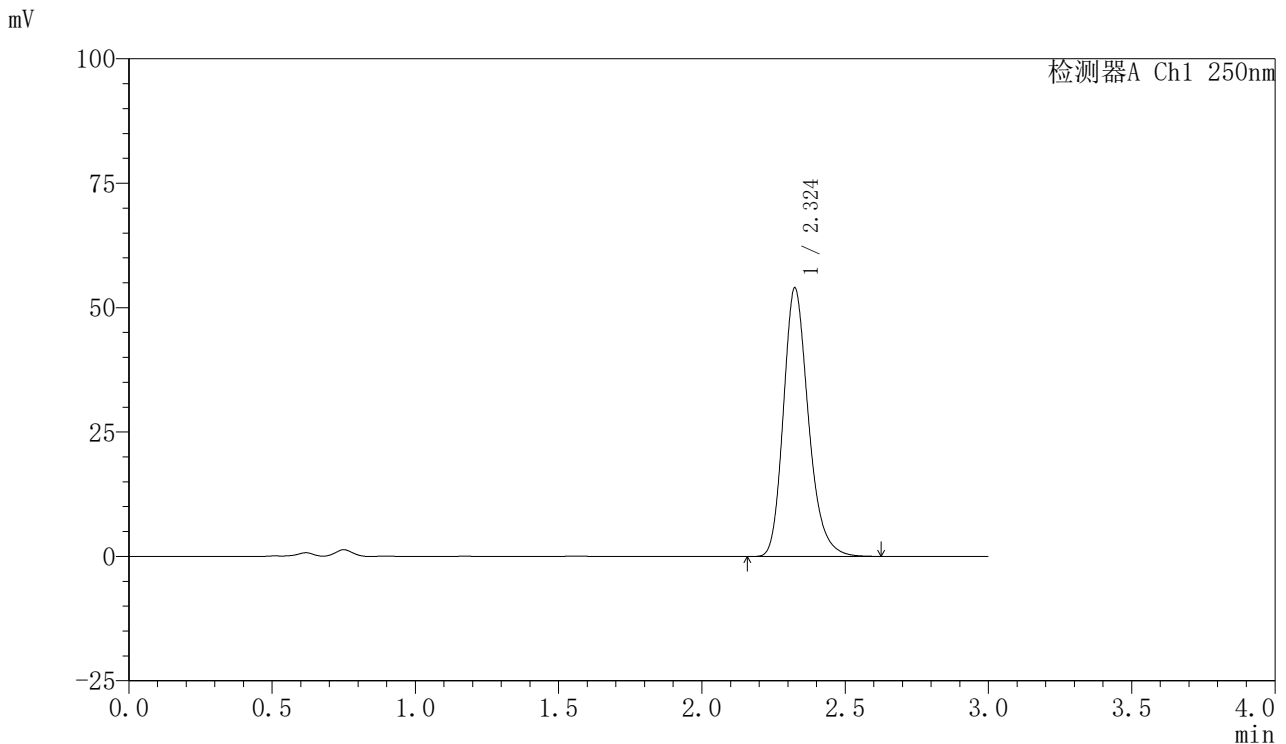


SMF-377

<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 - 28-11/10-133-2 - zzp-2024122621p-js3y-red-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:14:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:30:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	328281	100.000	53858	3517	1.235	--
总计		328281	100.000	53858			

图19 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

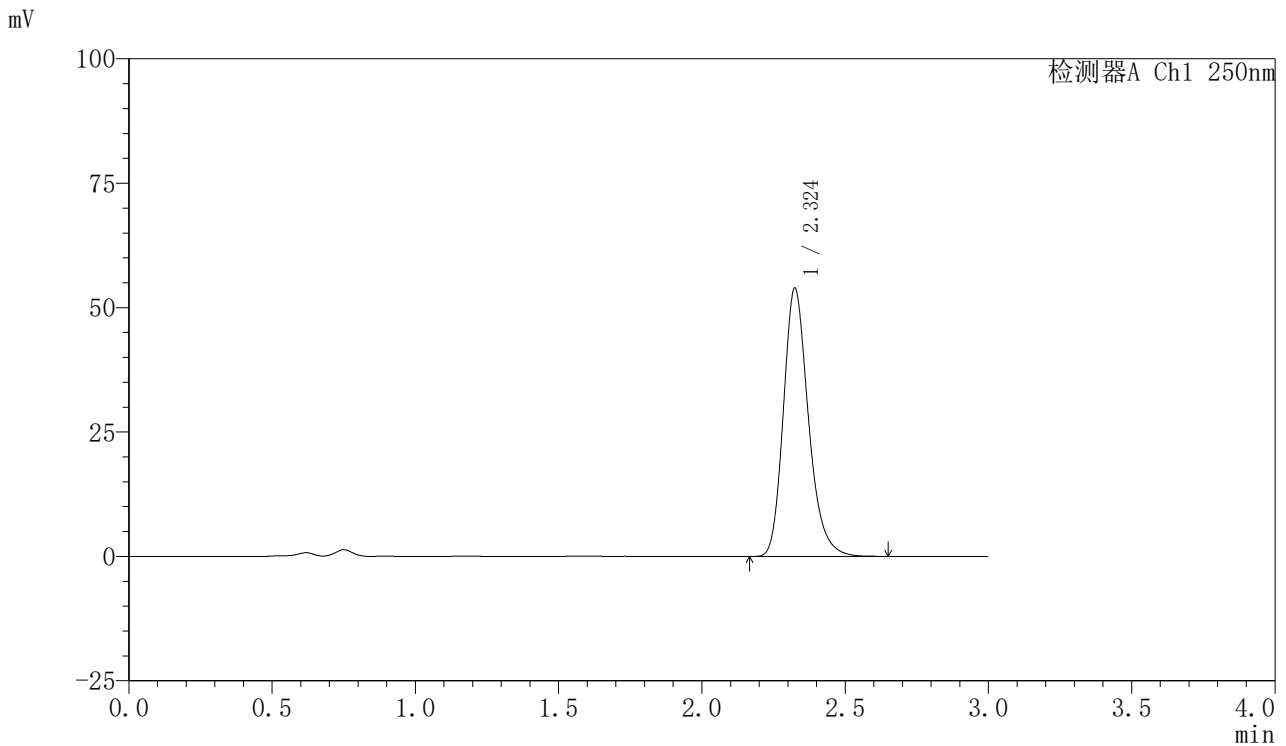


SMF-377

<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 - 28-11/10-134-2 - zzp-2024122621p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:18:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:30:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	328428	100.000	53830	3515	1.236	--
总计		328428	100.000	53830			

图20 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

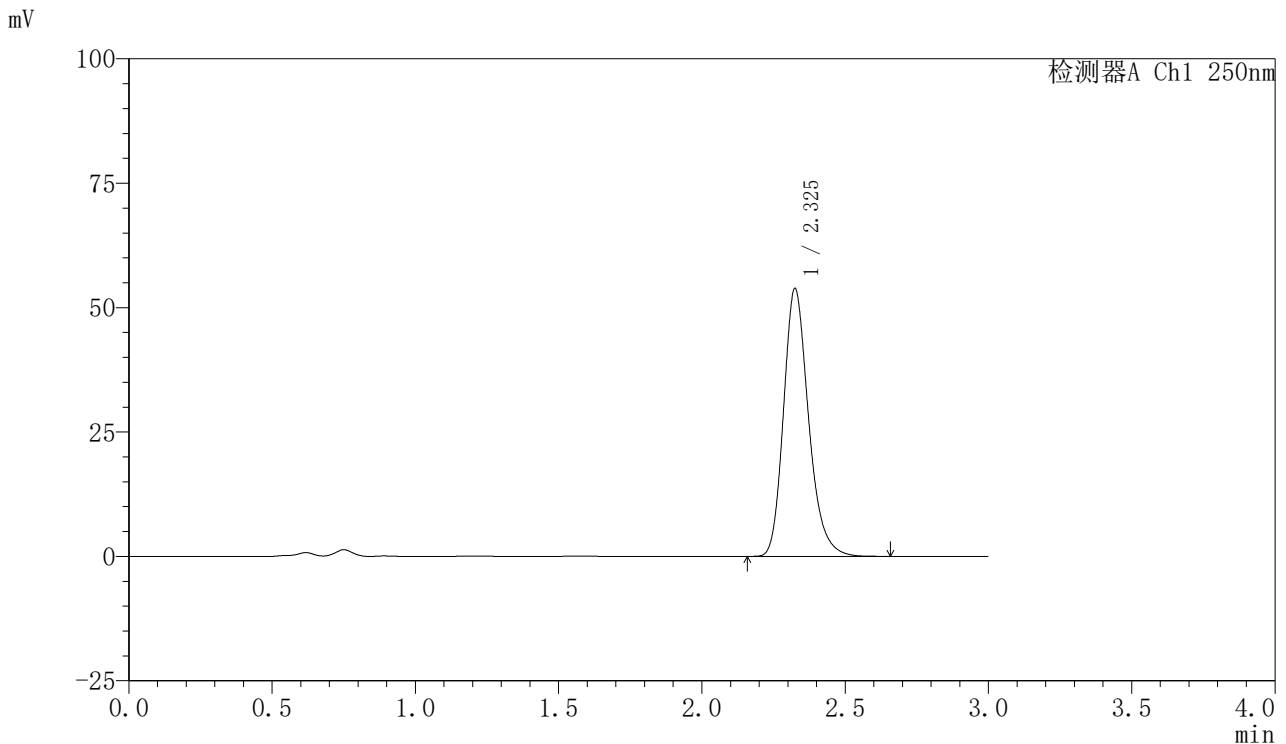


SMF-377

<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 - 28-11/10-135-2 - zzp-2024122621p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:21:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:30:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	327887	100.000	53697	3515	1.234	--
总计		327887	100.000	53697			

图21 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

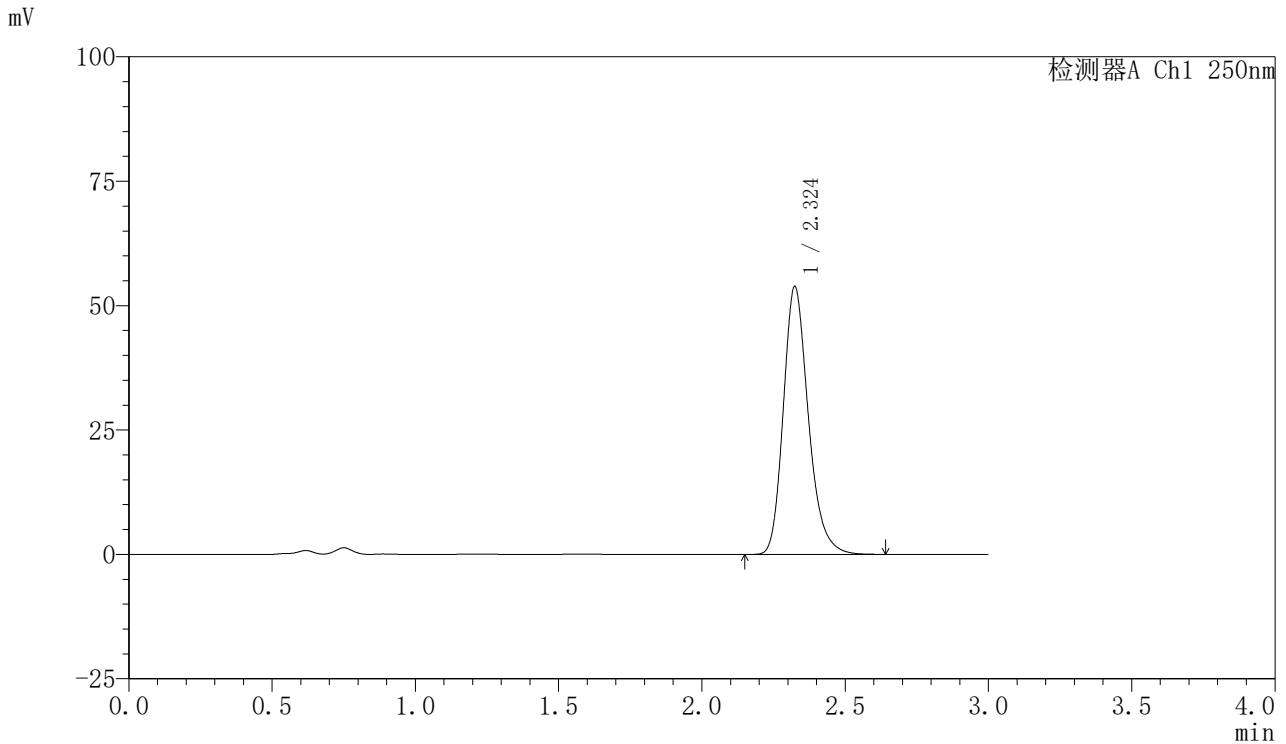


SMF-377

<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 - 28-11/10-136-2 - zzp-2024122621p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:25:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:30:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	327667	100.000	53761	3514	1.235	--
总计		327667	100.000	53761			

图22 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

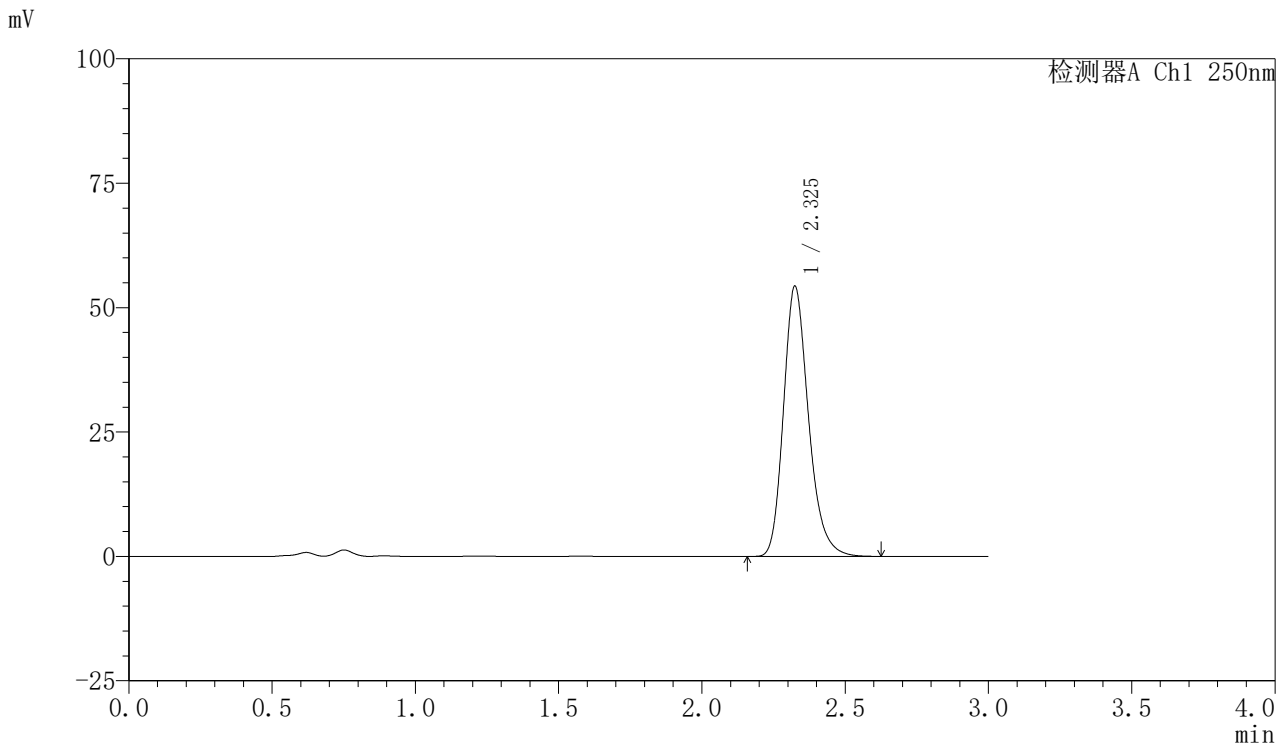


SMF-377

<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 - 28-11/10-137-2 - zzp-2024122621p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:28:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:30:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	330170	100.000	54158	3520	1.235	--
总计		330170	100.000	54158			

图23 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

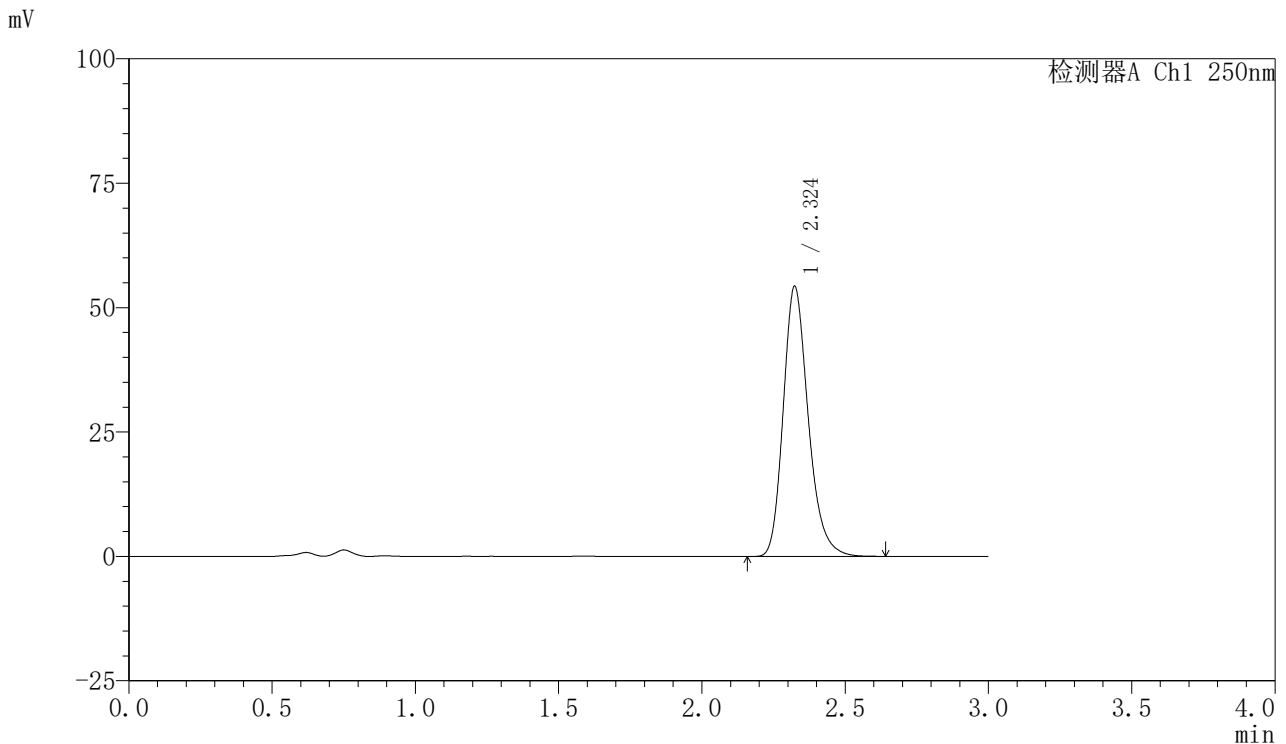


SMF-377

<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 - 28-11/10-138-2 - zzp-2024122621p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:31:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:31:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	329959	100.000	54228	3517	1.234	--
总计		329959	100.000	54228			

图24 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

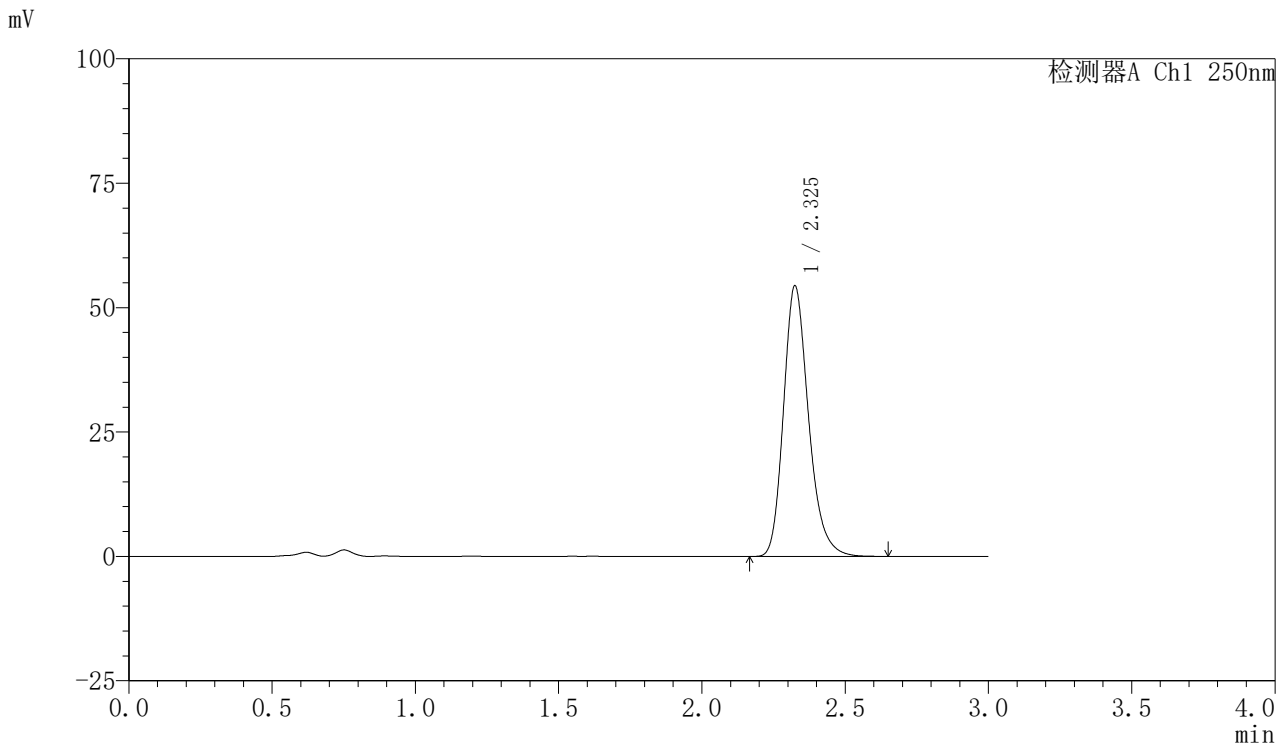


SMF-377

<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 - 28-11/10-139-2 - zzp-2024122621p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:35:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:31:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

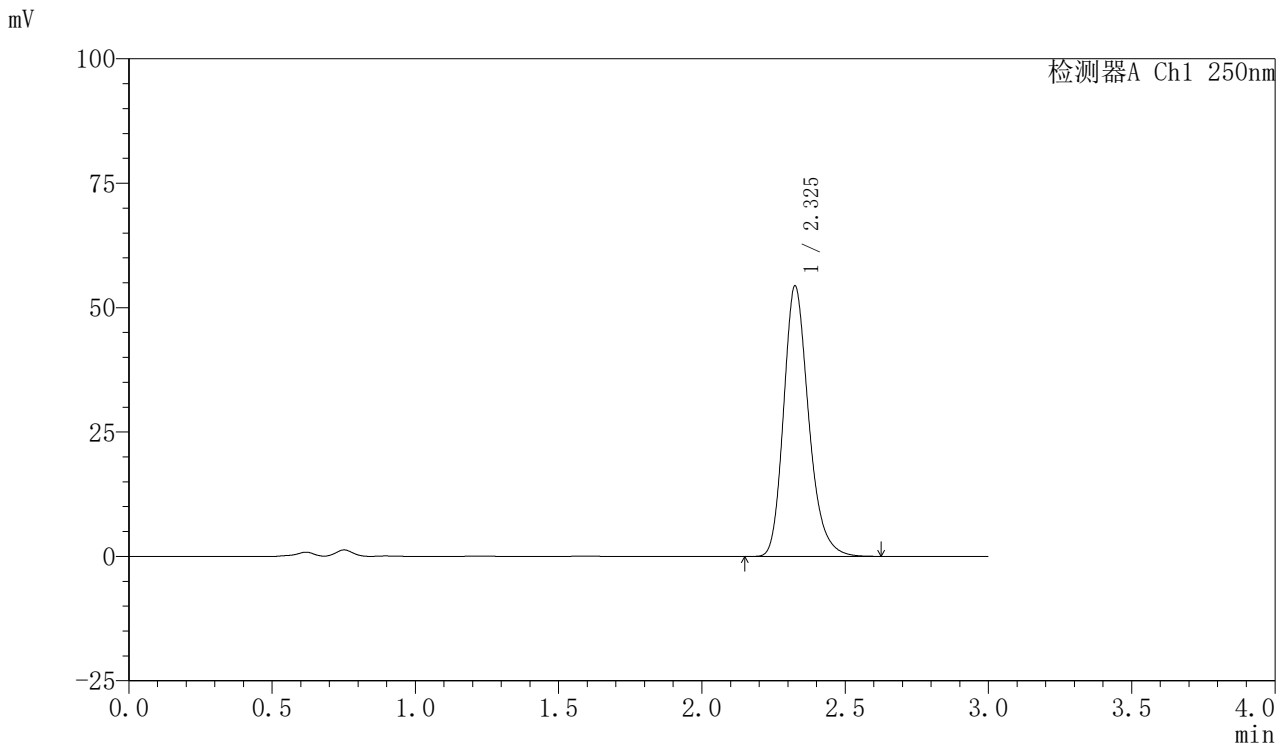
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	330995	100.000	54244	3519	1.235	--
总计		330995	100.000	54244			

图25 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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 - 28-11/10-140-2 - zzp-2024122621p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:38:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:31:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	330564	100.000	54155	3518	1.235	--
总计		330564	100.000	54155			

图26 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

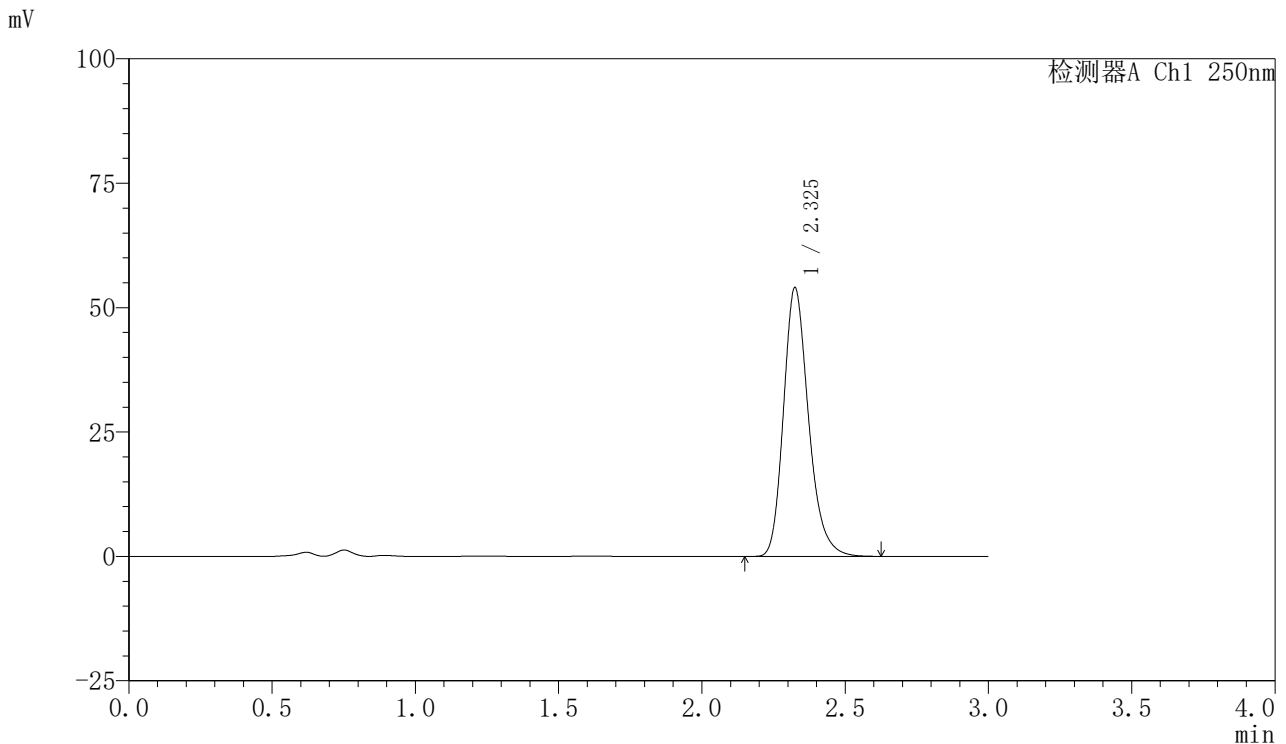


SMF-377

<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 - 28-11/10-141-2 - zzp-2024122621p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:41:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:31:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	328682	100.000	53871	3514	1.234	--
总计		328682	100.000	53871			

图27 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

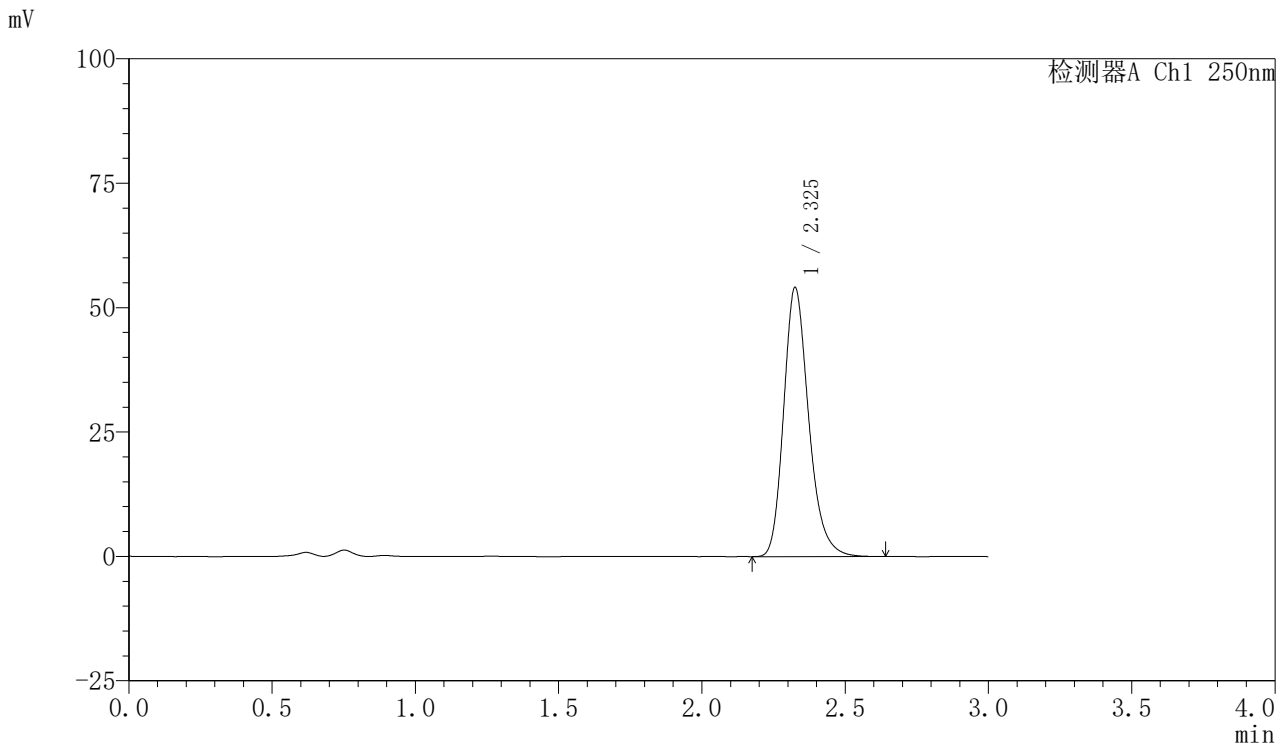


SMF-377

<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 - 28-11/10-142-2 - zzp-2024122621p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:45:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:31:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	329174	100.000	53874	3516	1.235	--
总计		329174	100.000	53874			

图28 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

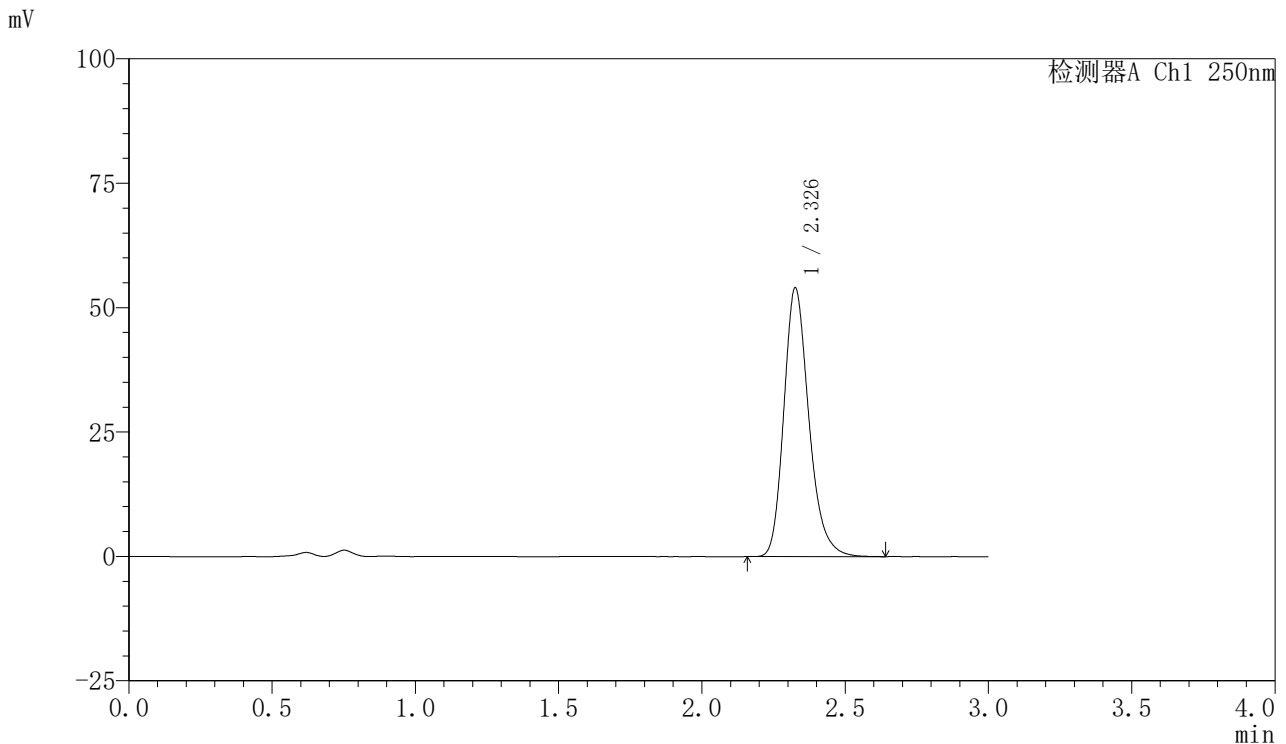


SMF-377

<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 - 28-11/10-143-2 - zzp-2024122621p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:48:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:31:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	328823	100.000	53720	3517	1.236	--
总计		328823	100.000	53720			

图29 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

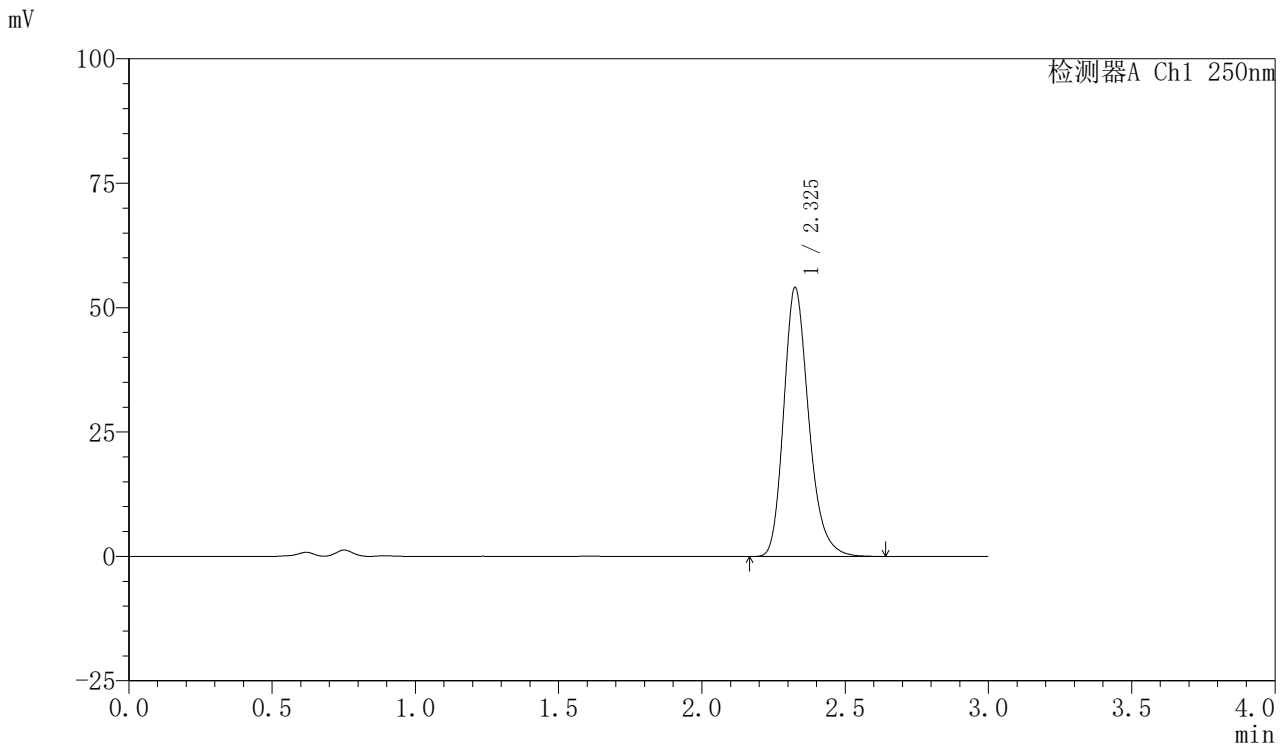


SMF-377

<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 - 28-11/10-144-2 - zzp-2024122621p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:51:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:31:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

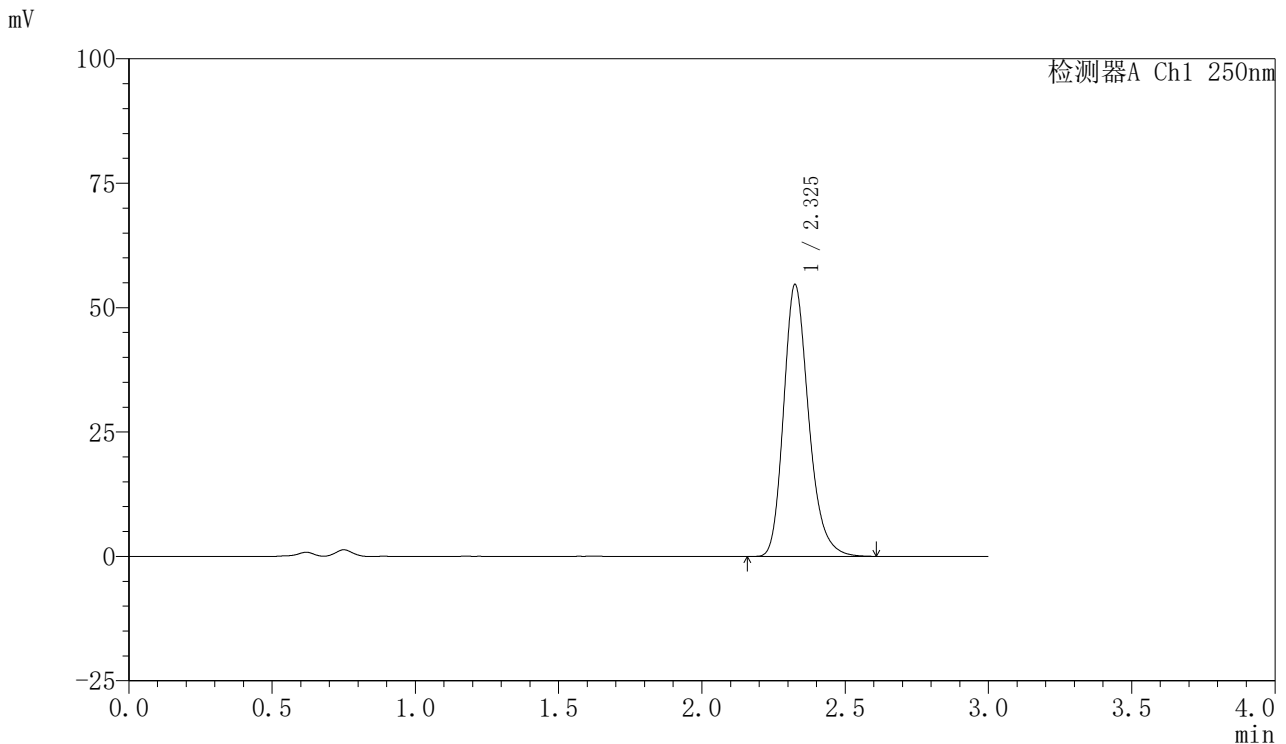
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	329168	100.000	53822	3516	1.237	--
总计		329168	100.000	53822			

图30 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

<样品信息>

色谱柱: XB-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 - 28-11/10-145-2 - zzp-2024122721p-js3y-red-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:55:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:31:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

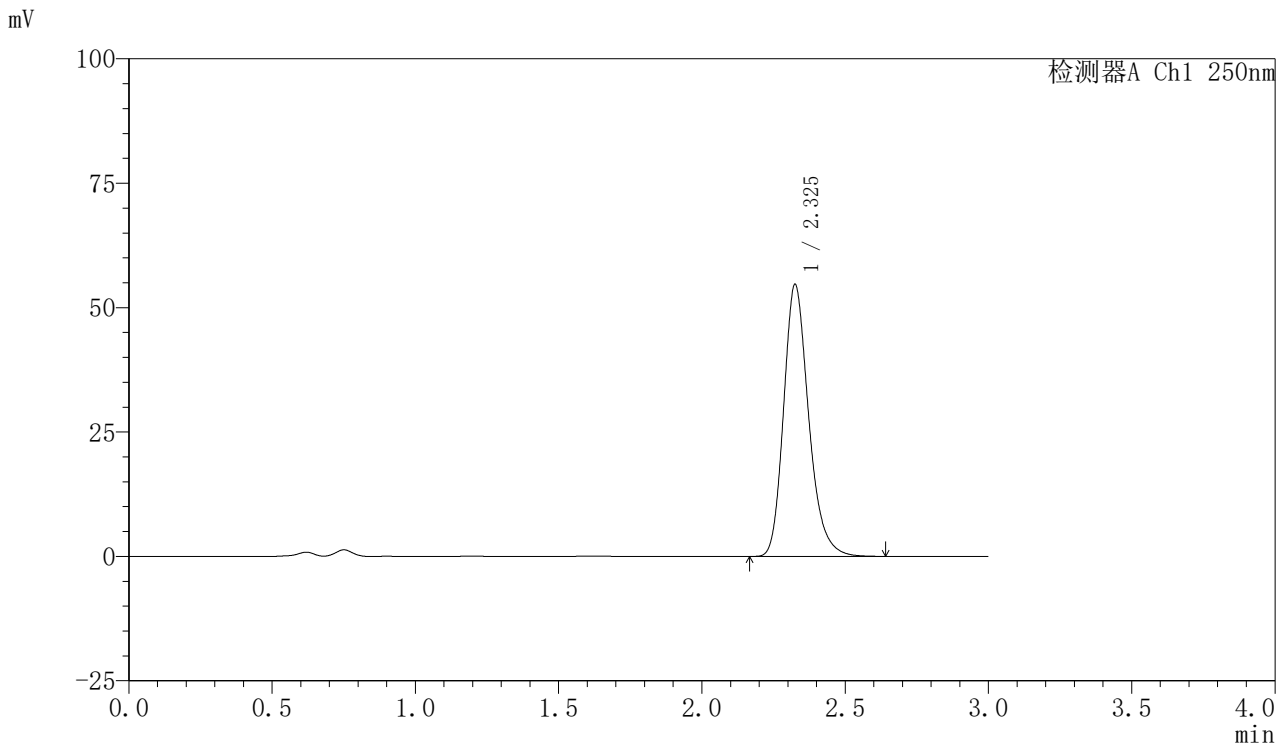
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	332531	100.000	54444	3518	1.236	--
总计		332531	100.000	54444			

图31 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

<样品信息>

色谱柱: XB-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 - 28-11/10-146-2 - zzp-2024122721p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:58:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/07 08:31:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	332746	100.000	54448	3516	1.237	--
总计		332746	100.000	54448			

图32 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

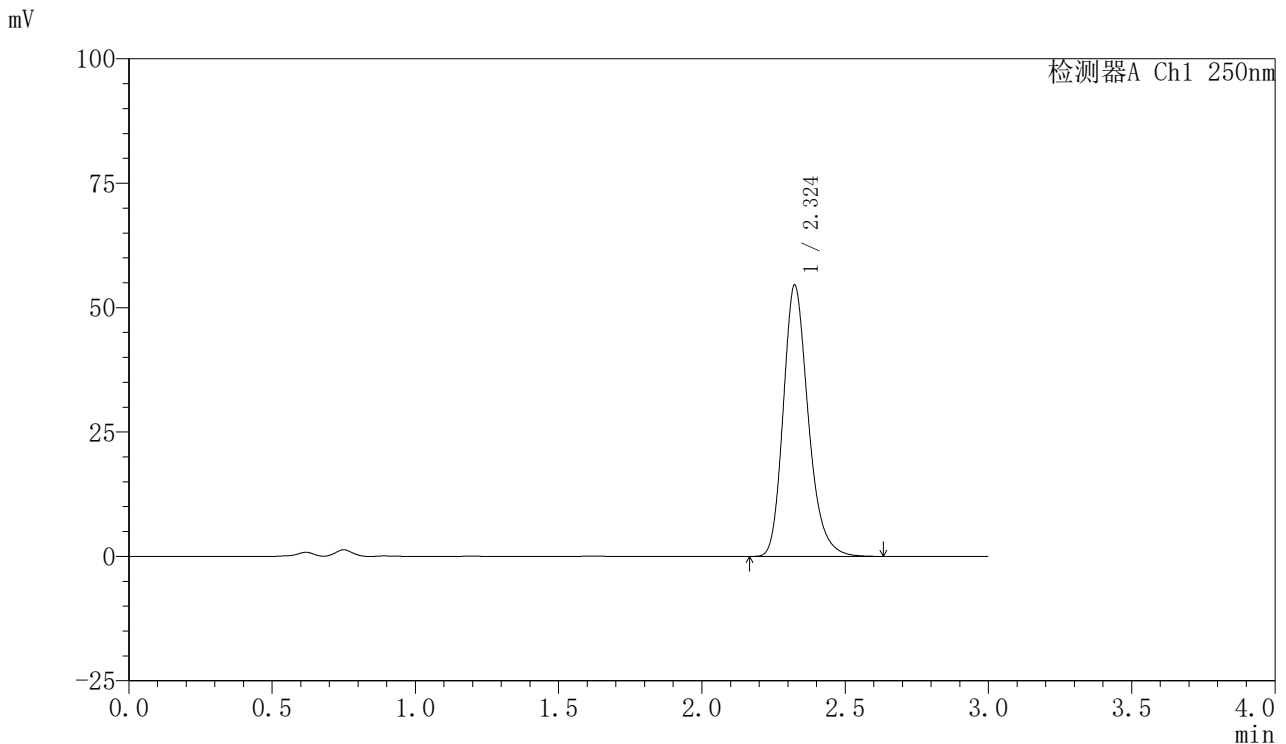


SMF-377

<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 - 28-11/10-147-2 - zzp-2024122721p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:02:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:31:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

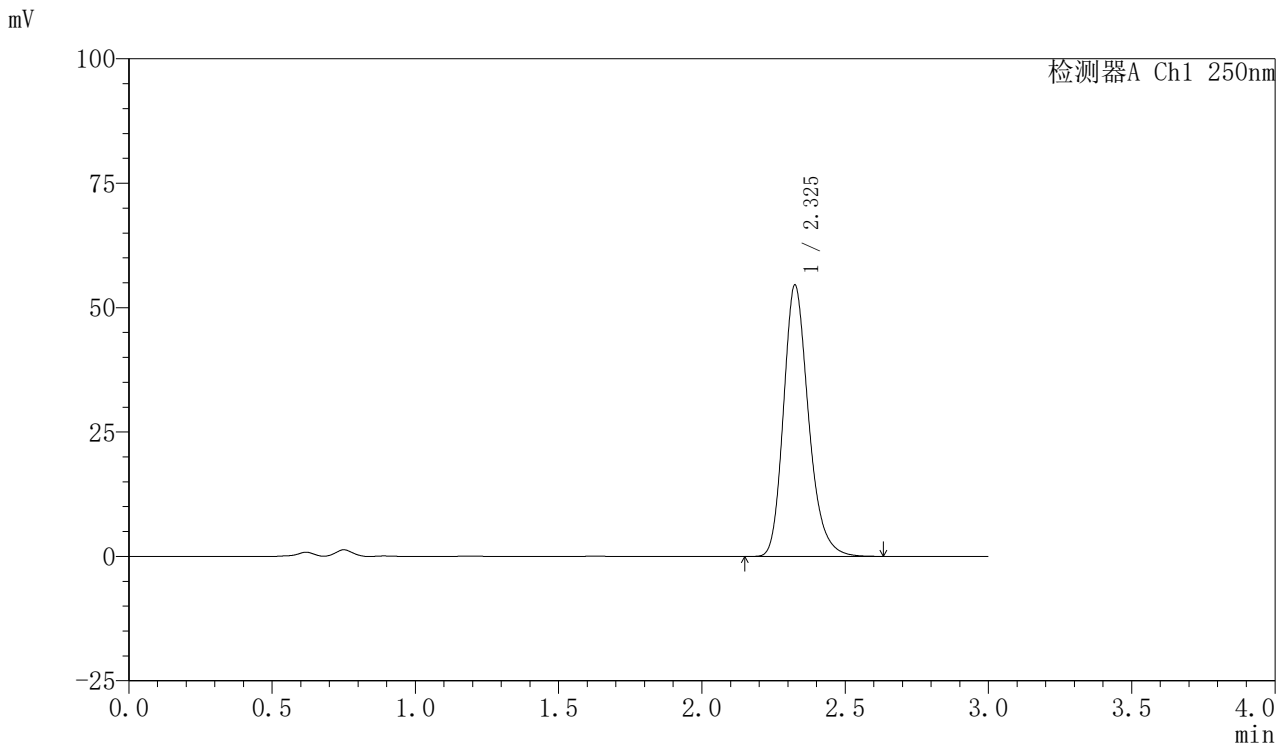
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	331641	100.000	54468	3516	1.236	--
总计		331641	100.000	54468			

图33 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

<样品信息>

色谱柱: XB-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 - 28-11/10-148-2 - zzp-2024122721p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:05:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:31:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

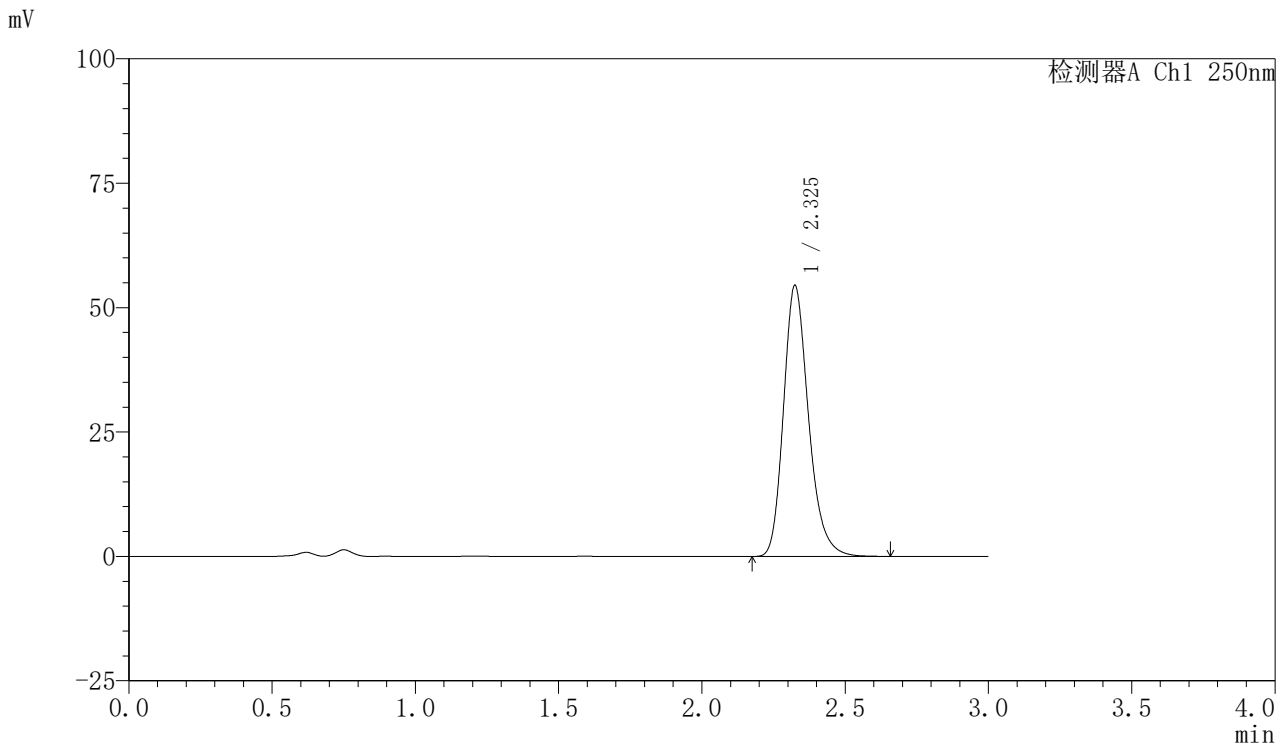
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	331807	100.000	54382	3519	1.235	--
总计		331807	100.000	54382			

图34 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

<样品信息>

色谱柱: XB-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 - 28-11/10-149-2 - zzp-2024122721p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:08:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:31:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	331589	100.000	54329	3521	1.236	--
总计		331589	100.000	54329			

图35 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

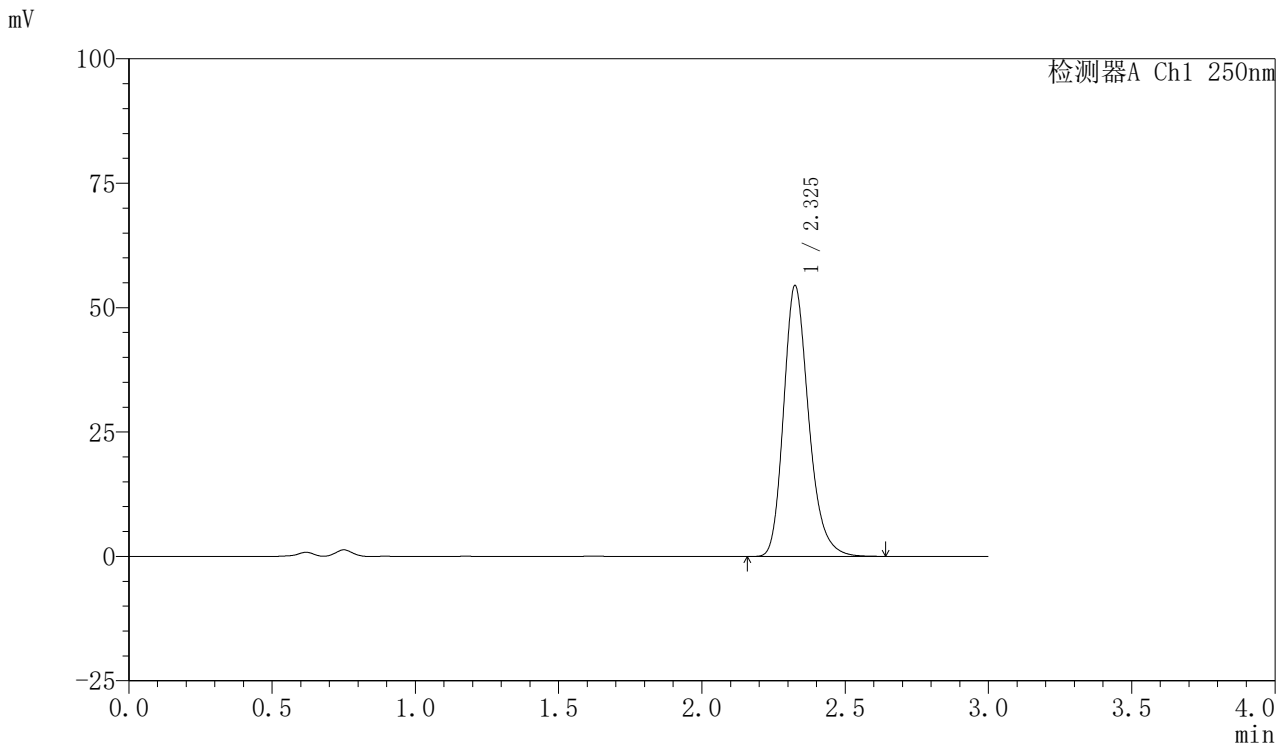


SMF-377

<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 - 28-11/10-150-2 - zzp-2024122721p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:12:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:31:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

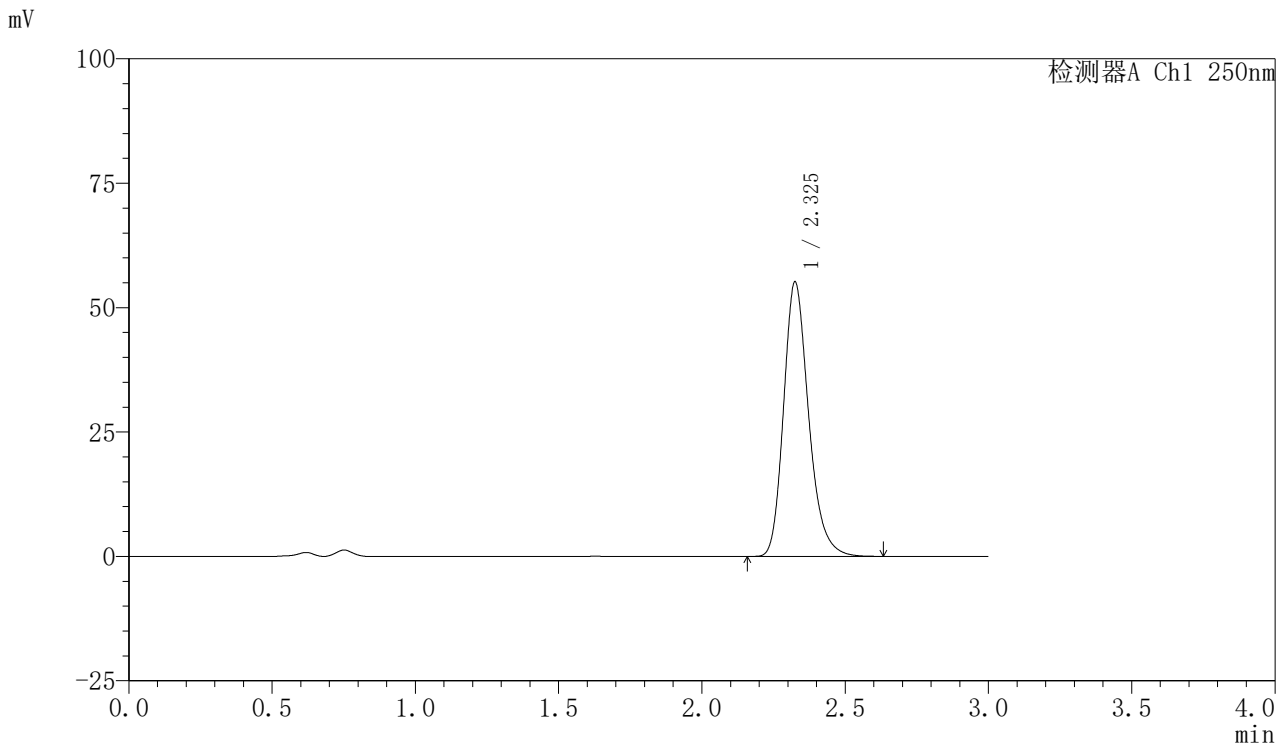
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	331348	100.000	54235	3520	1.237	--
总计		331348	100.000	54235			

图36 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

<样品信息>

色谱柱: XB-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 - 28-11/10-151-2 - zzp-2024122721p-js3y-red-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:15:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:31:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	335942	100.000	54988	3517	1.237	--
总计		335942	100.000	54988			

图37 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

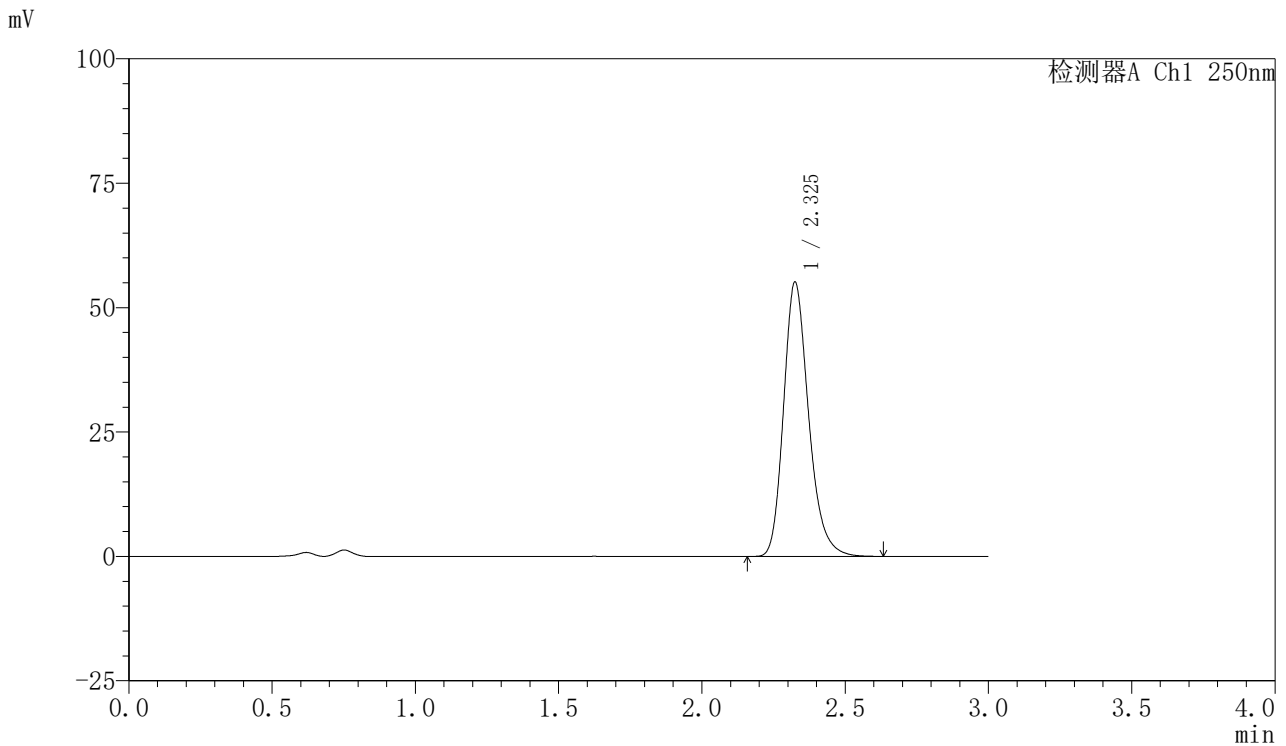


SMF-377

<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 - 28-11/10-152-2 - zzp-2024122721p-js3y-red-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:18:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:31:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	335712	100.000	54970	3518	1.235	--
总计		335712	100.000	54970			

图38 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

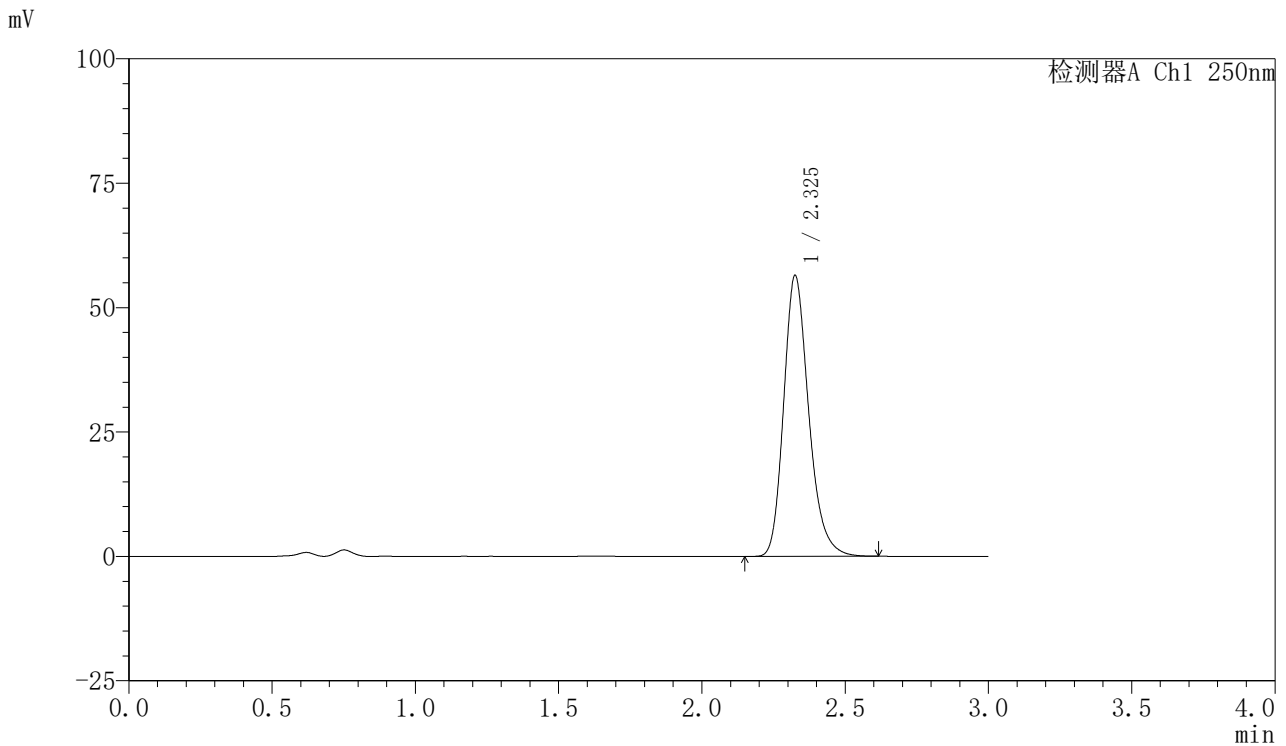


SMF-377

<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 - 28-11/10-153-2 - zzp-2024122721p-js3y-red-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:22:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:31:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	343335	100.000	56229	3520	1.235	--
总计		343335	100.000	56229			

图39 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

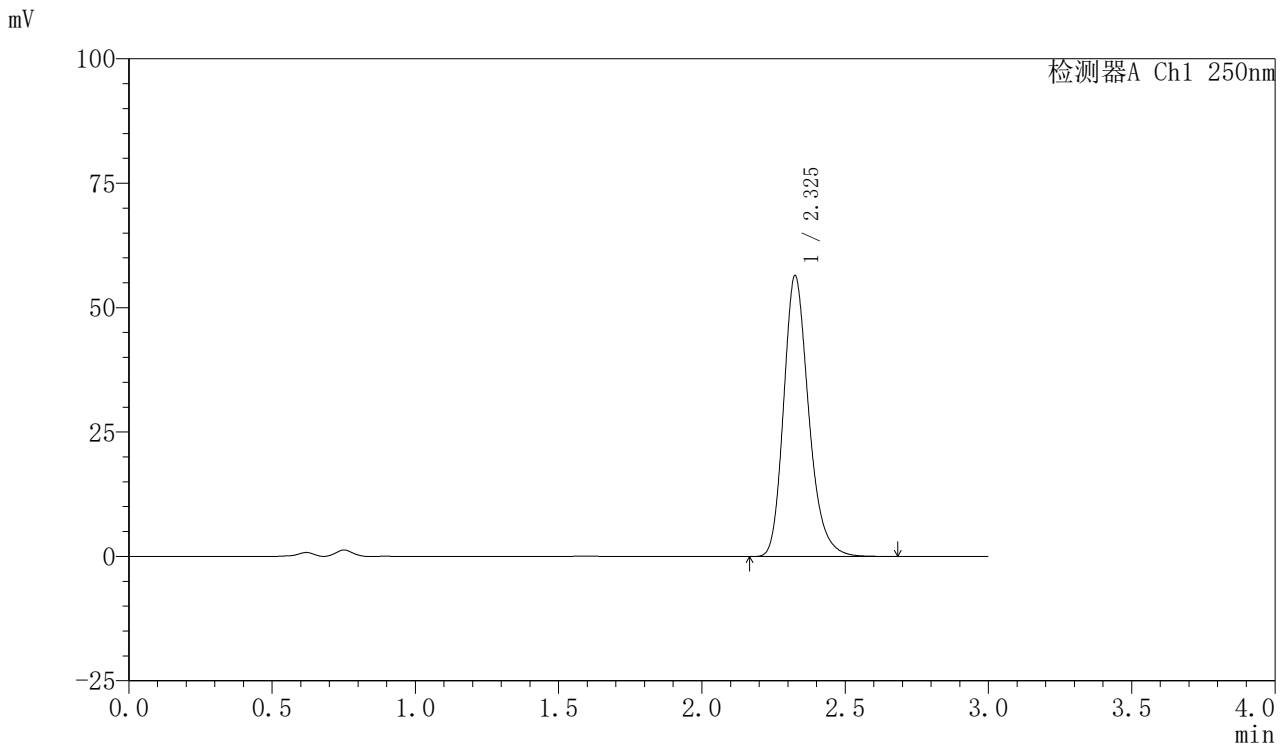


SMF-377

<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 - 28-11/10-154-2 - zzp-2024122721p-js3y-red-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:25:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:31:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

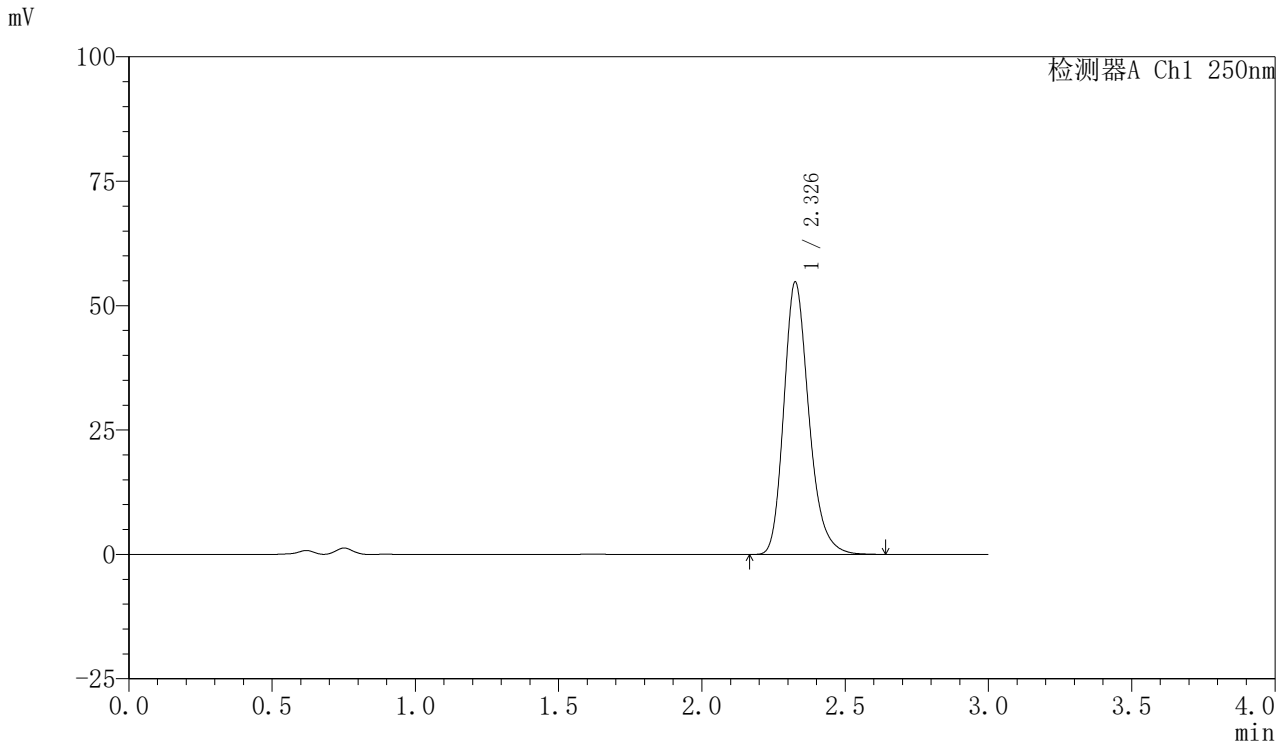
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	343873	100.000	56231	3513	1.238	--
总计		343873	100.000	56231			

图40 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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 - 28-11/10-155-2 - zzp-2024122721p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:29:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/07 08:31:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	333415	100.000	54431	3514	1.237	--
总计		333415	100.000	54431			

图41 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

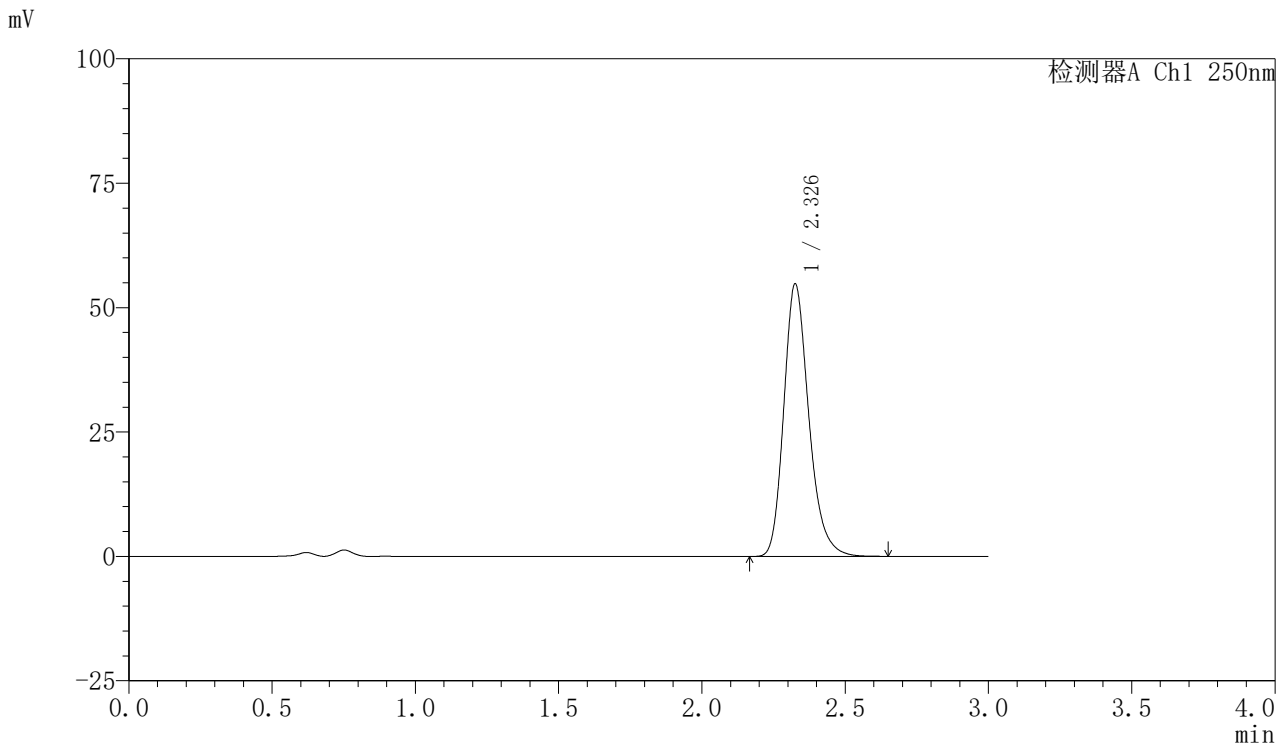


SMF-377

<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 - 28-11/10-156-2 - zzp-2024122721p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:32:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:31:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	333324	100.000	54502	3518	1.237	--
总计		333324	100.000	54502			

图42 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

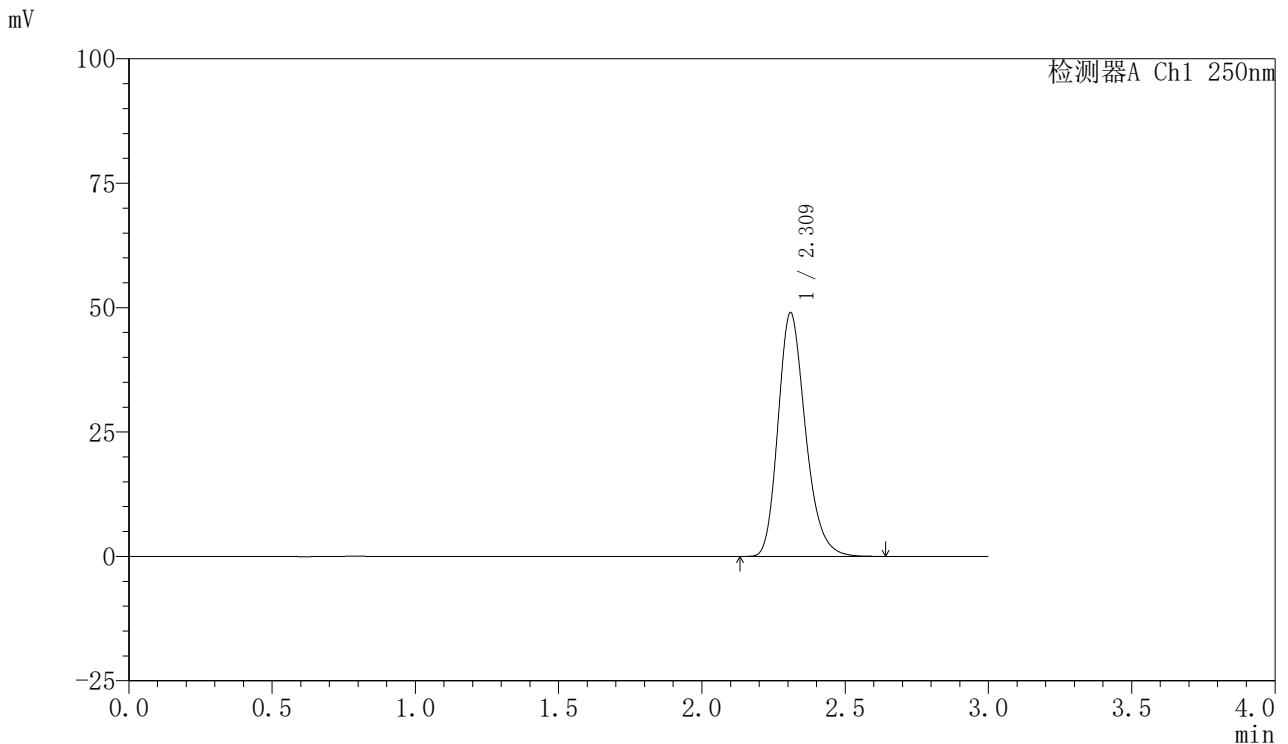


SMF-377

<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 - 28-11/10-157-2 - zzp-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:35:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:31:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	326401	100.000	48799	2865	1.236	--
总计		326401	100.000	48799			

图43 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

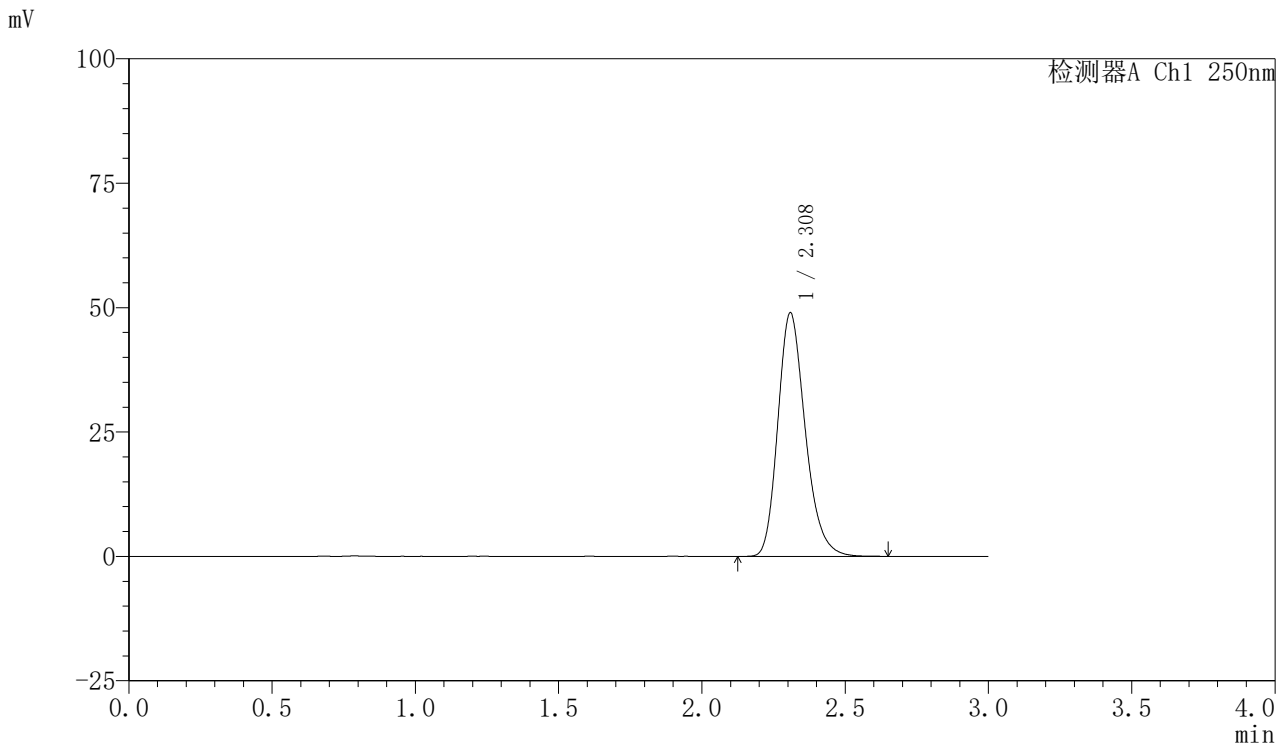


SMF-377

<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 - 28-11/10-158-2 - zzp-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:39:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:31:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	326065	100.000	48813	2860	1.234	--
总计		326065	100.000	48813			

图44 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

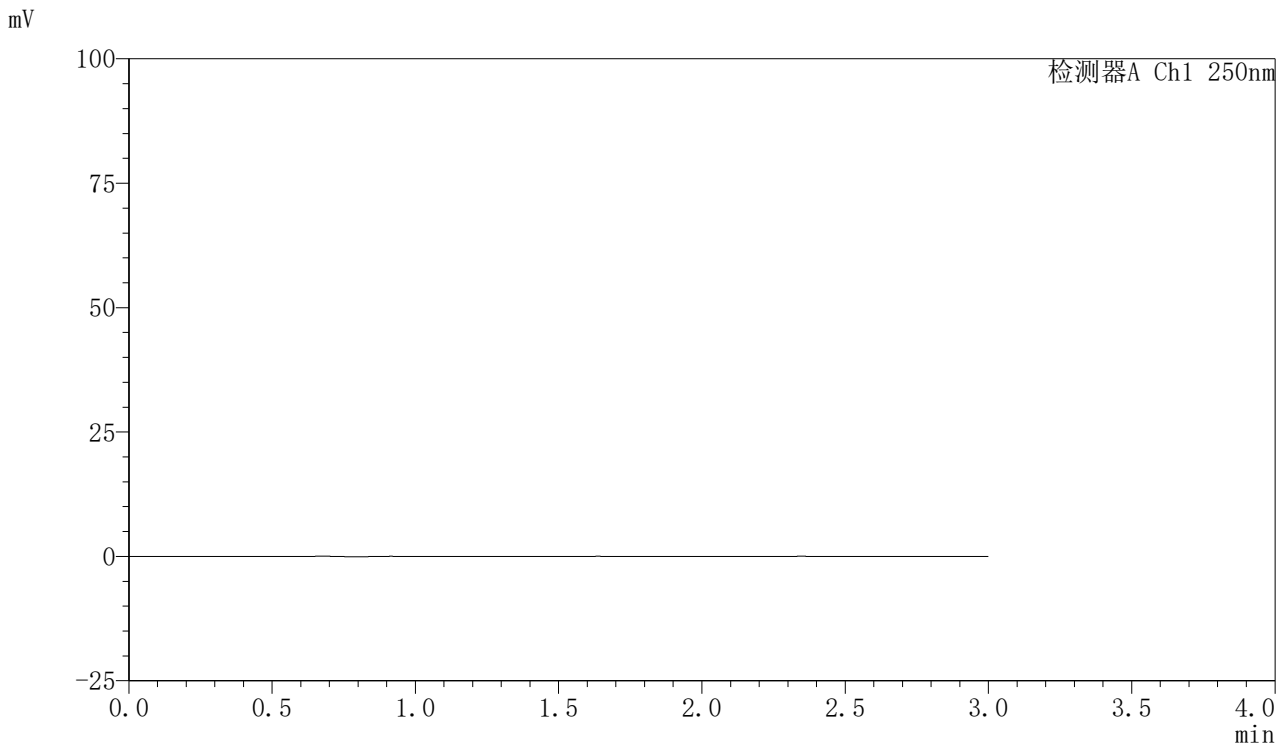


SMF-377

<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 - 28-11/10-159-2 - zzp-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:42:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:31:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图45 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

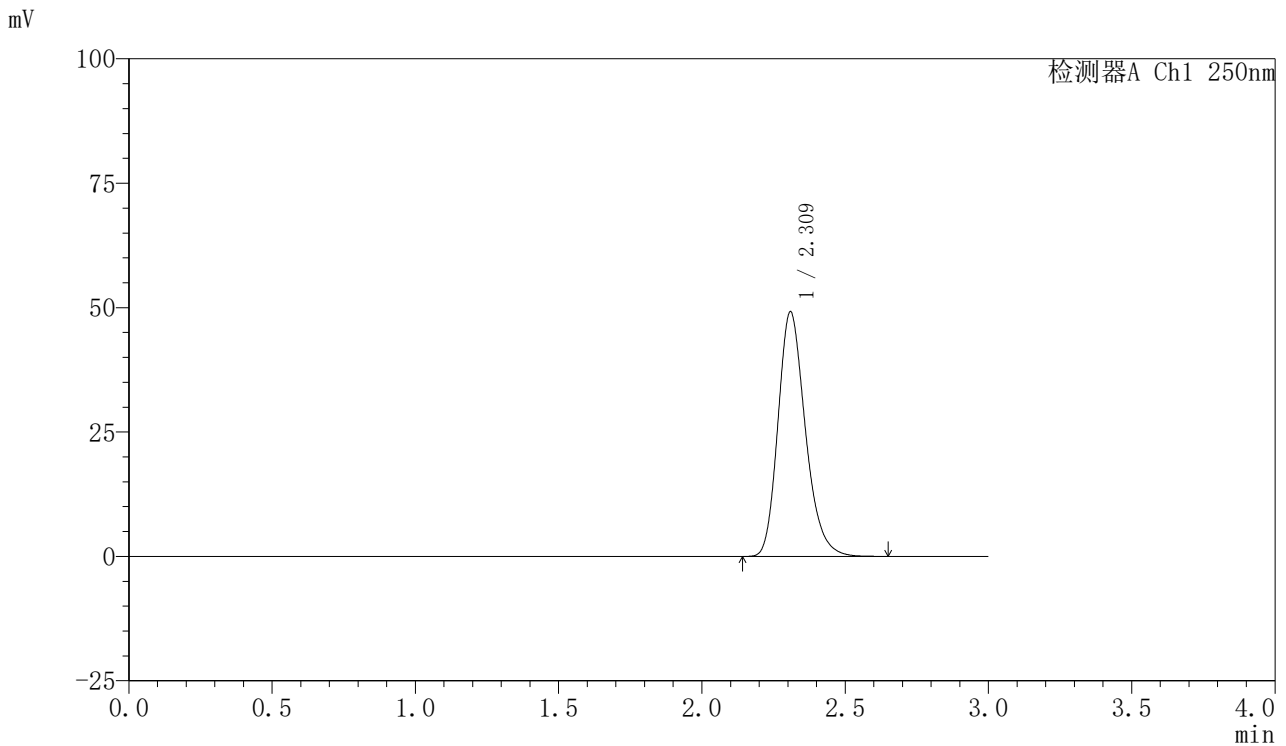


SMF-377

<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 - 28-11/10-160-2 - zzp-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:45:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:31:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	327176	100.000	48988	2869	1.234	--
总计		327176	100.000	48988			

图46 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

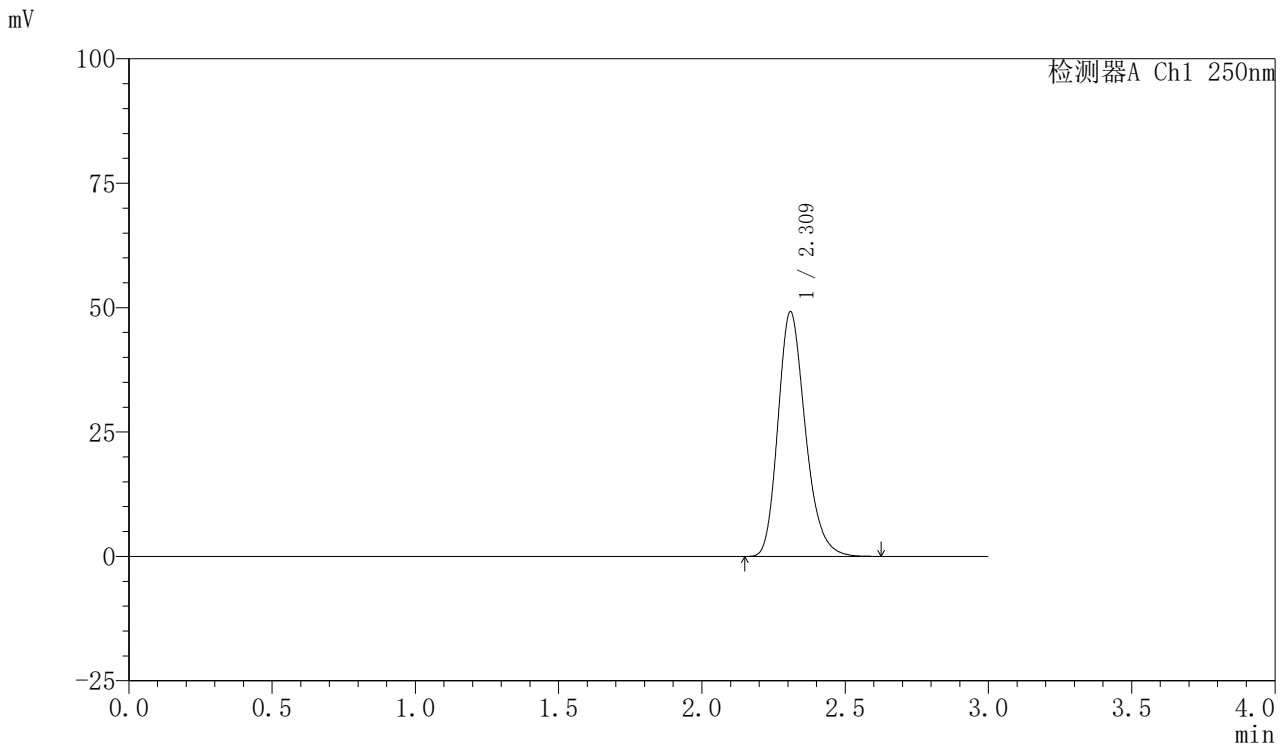


SMF-377

<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 - 28-11/10-161-2 - zzp-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:49:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:31:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	327170	100.000	49014	2870	1.234	--
总计		327170	100.000	49014			

图47 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

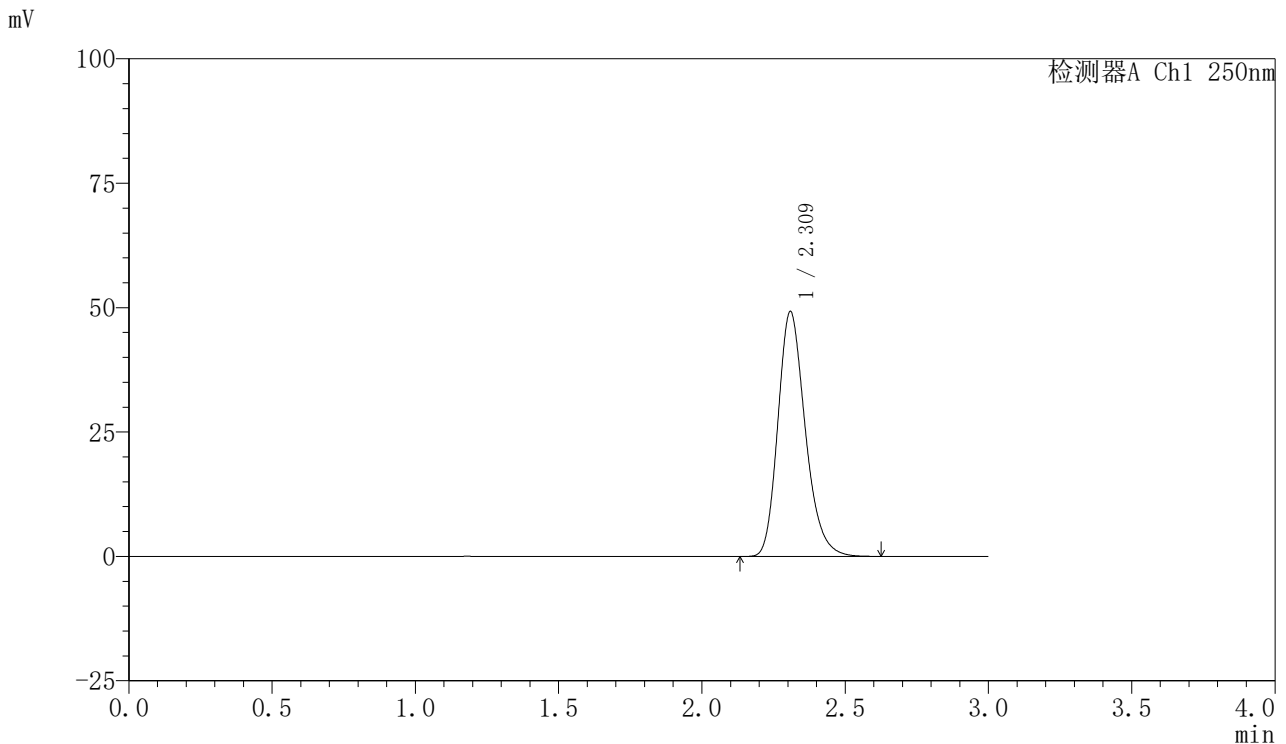


SMF-377

<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 - 28-11/10-162-2 - zzp-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:52:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:32:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	327285	100.000	49055	2867	1.235	--
总计		327285	100.000	49055			

图48 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

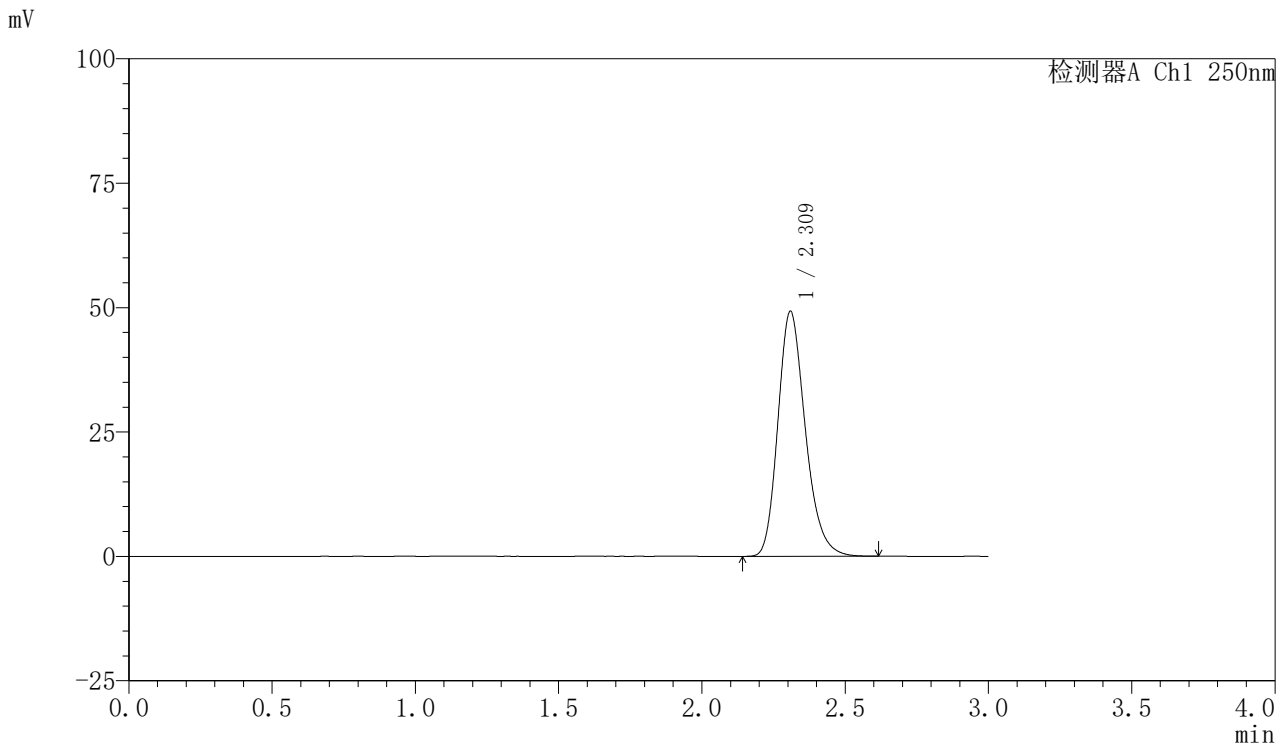


SMF-377

<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 - 28-11/10-163-2 - zzp-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:56:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:32:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	327413	100.000	49069	2867	1.232	--
总计		327413	100.000	49069			

图49 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

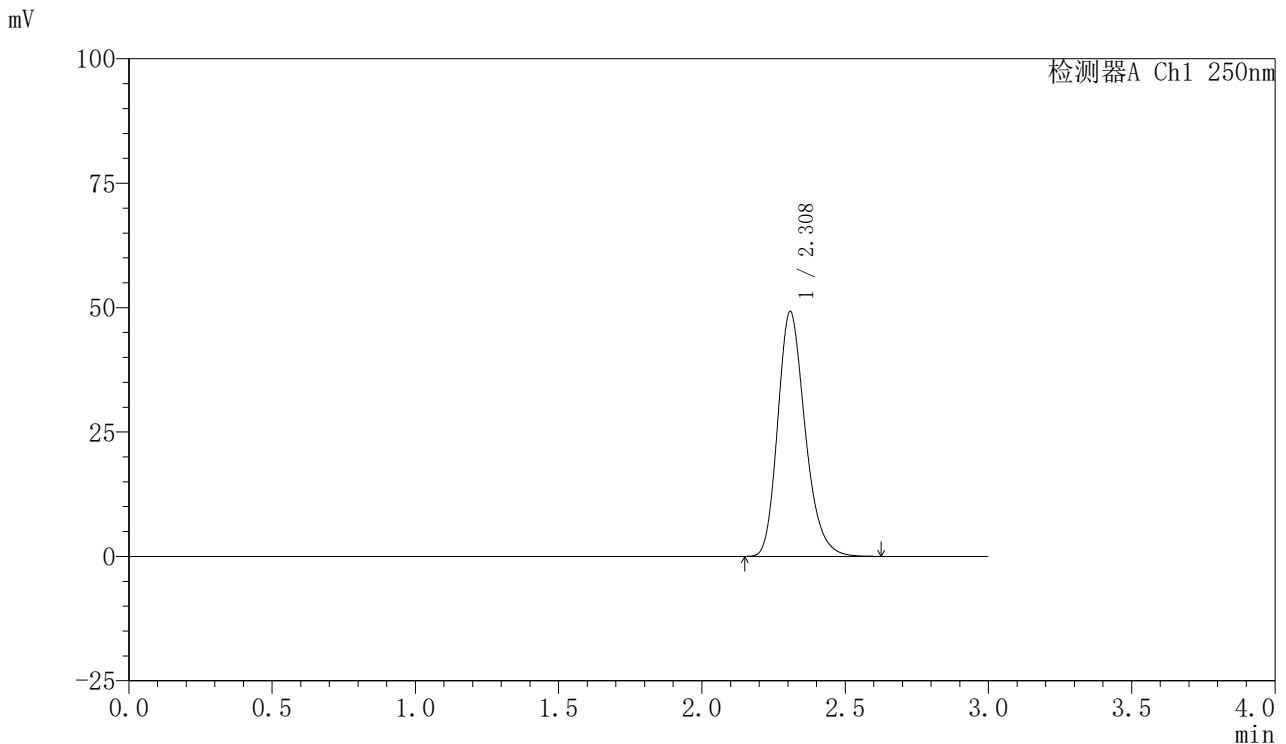


SMF-377

<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 - 28-11/10-164-2 - zzp-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:59:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:32:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	327094	100.000	49090	2865	1.233	--
总计		327094	100.000	49090			

图50 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

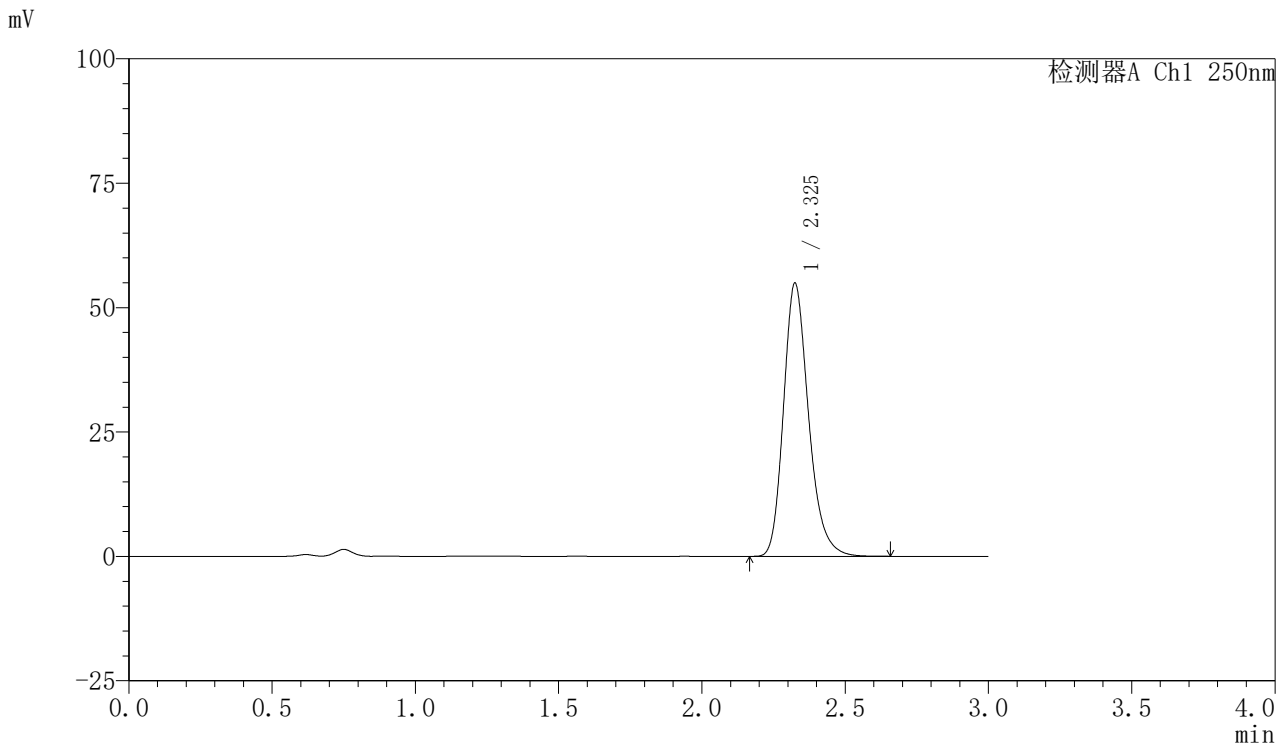


SMF-377

<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 - 28-11/10-165-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 16:02:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:32:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

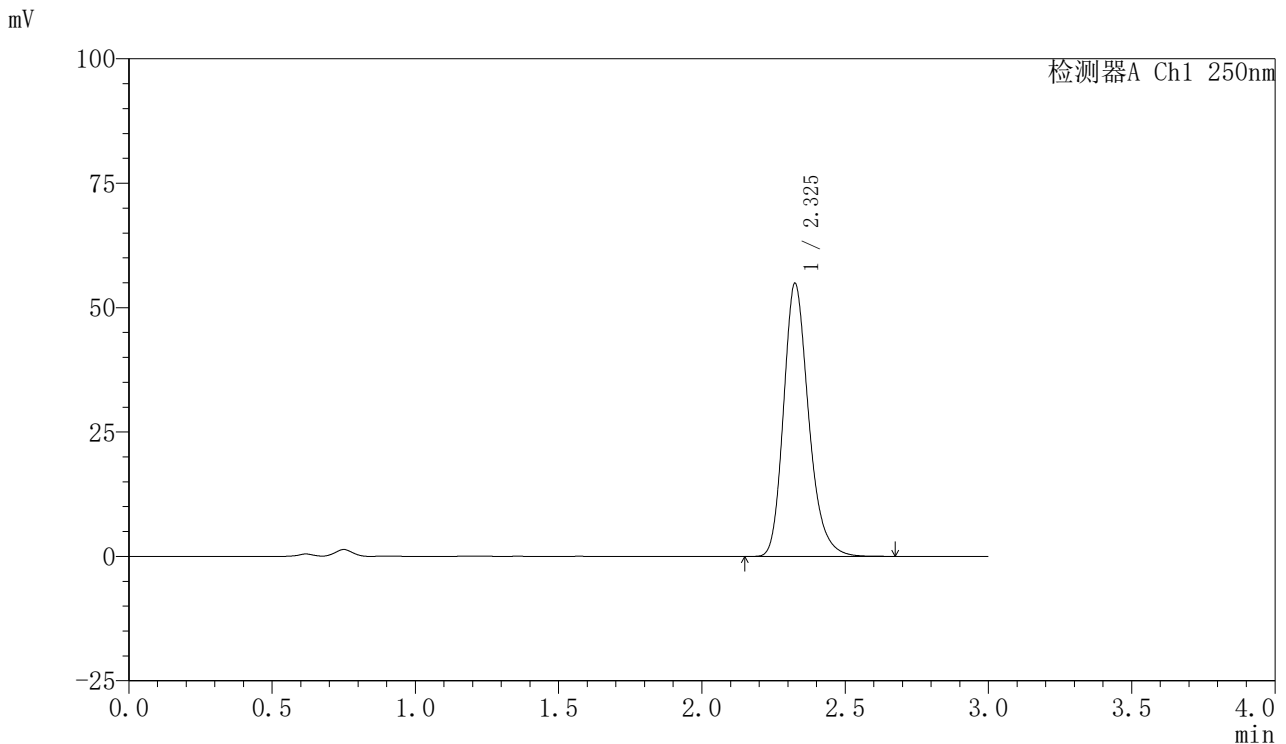
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	334371	100.000	54728	3508	1.234	--
总计		334371	100.000	54728			

图51 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

<样品信息>

色谱柱: XB-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 - 28-11/10-166-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 16:06:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:32:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	334626	100.000	54708	3513	1.237	--
总计		334626	100.000	54708			

图52 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

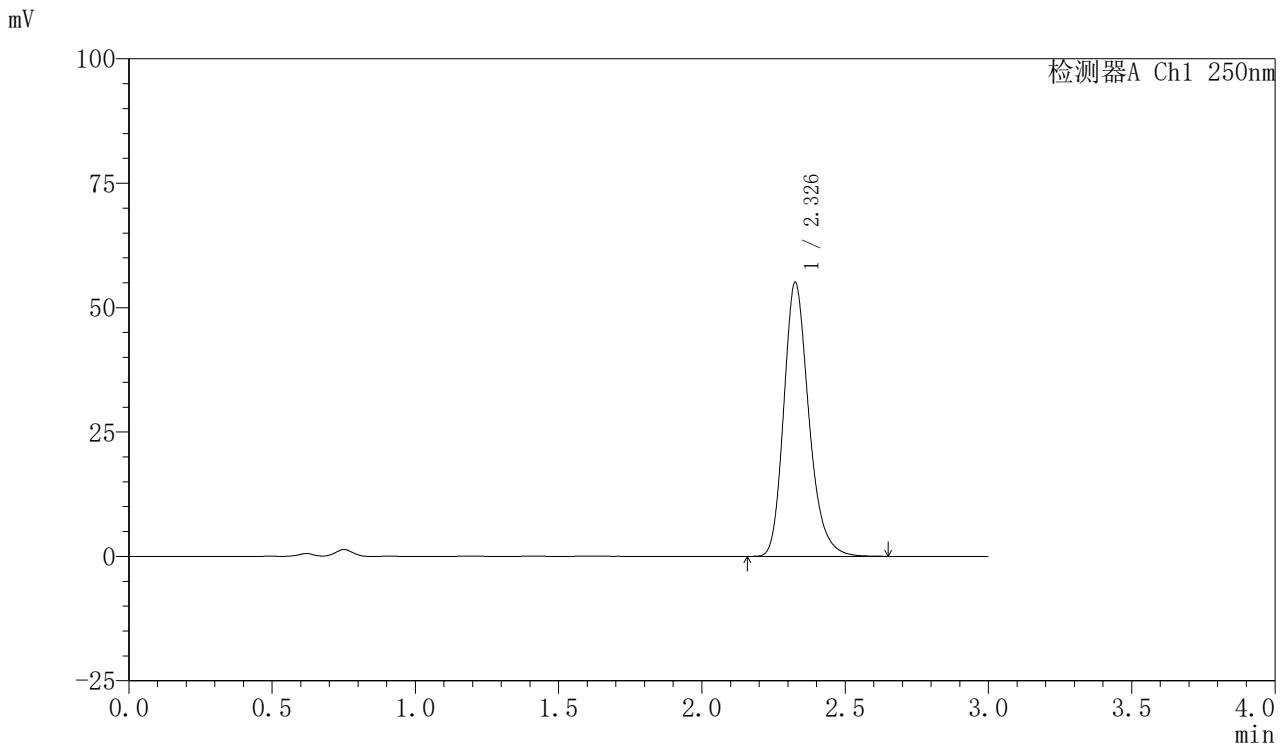


SMF-377

<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 - 28-11/10-167-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 16:09:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:32:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	335439	100.000	54774	3513	1.238	--
总计		335439	100.000	54774			

图53 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

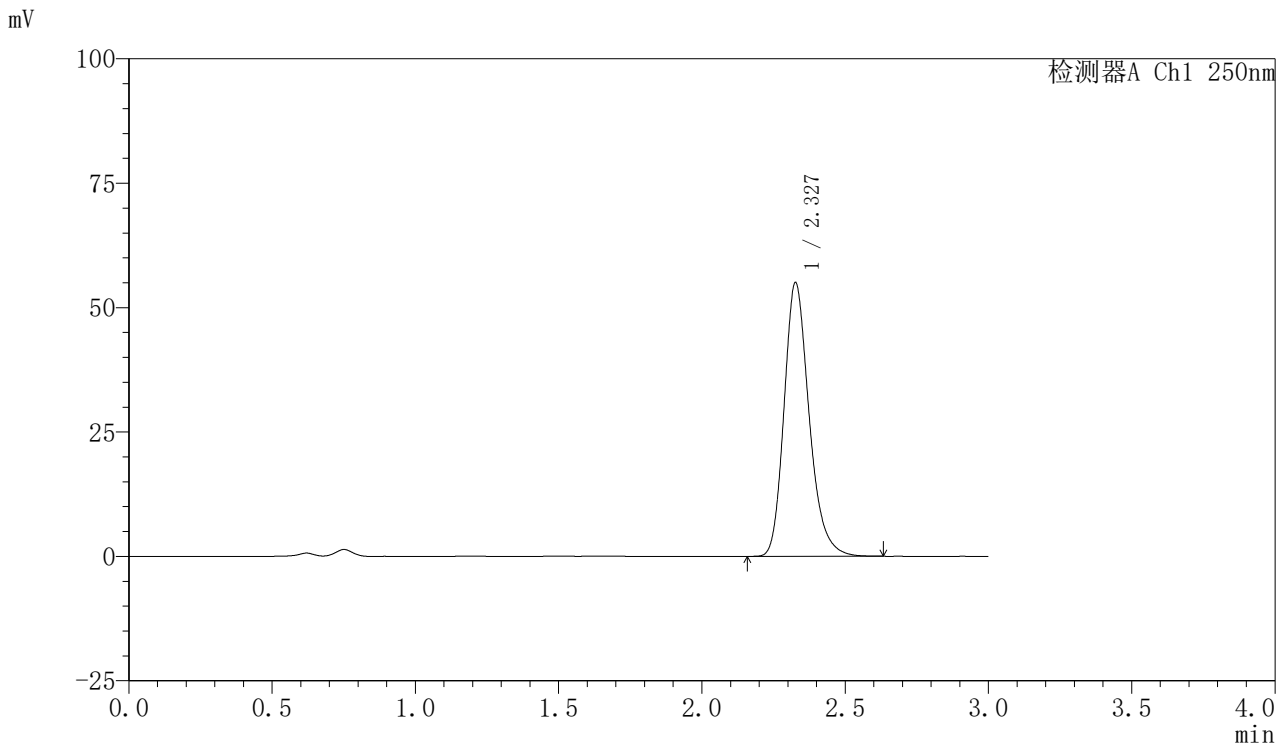


SMF-377

<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 - 28-11/10-168-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 16:13:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:32:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	335193	100.000	54825	3513	1.236	--
总计		335193	100.000	54825			

图54 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

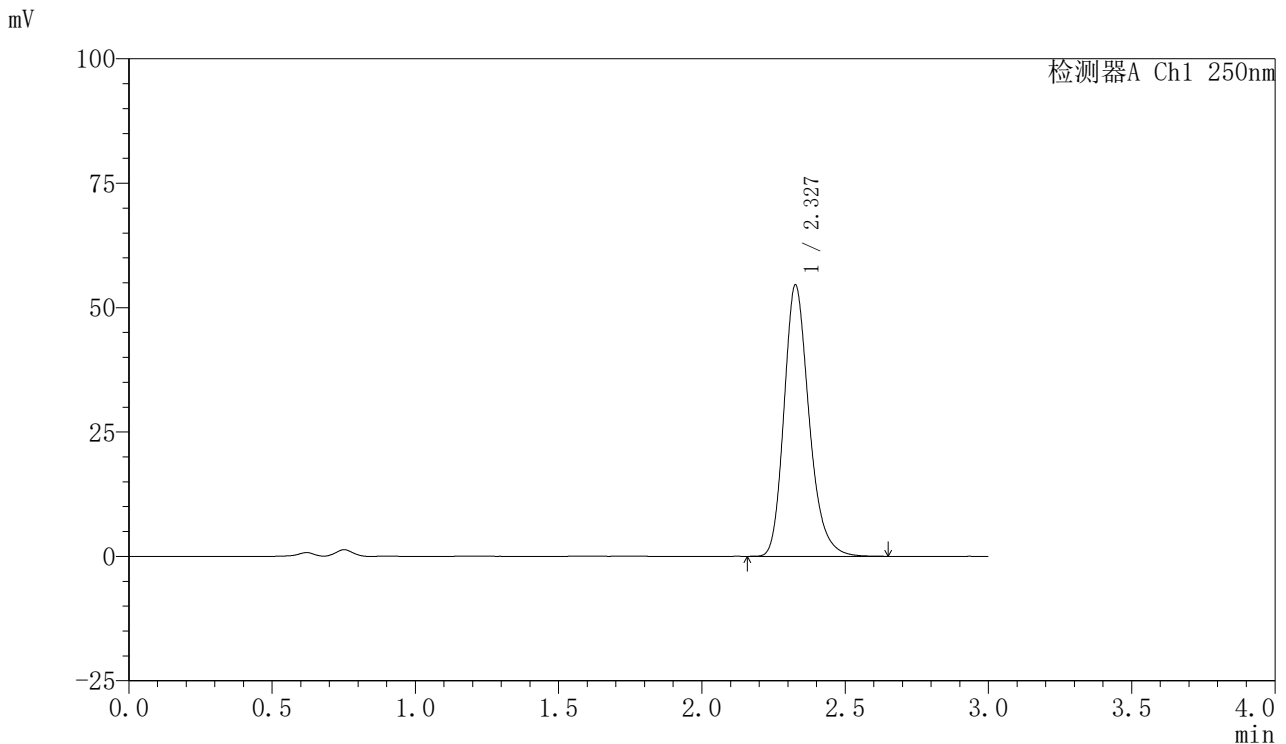


SMF-377

<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 - 28-11/10-169-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 16:16:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:32:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

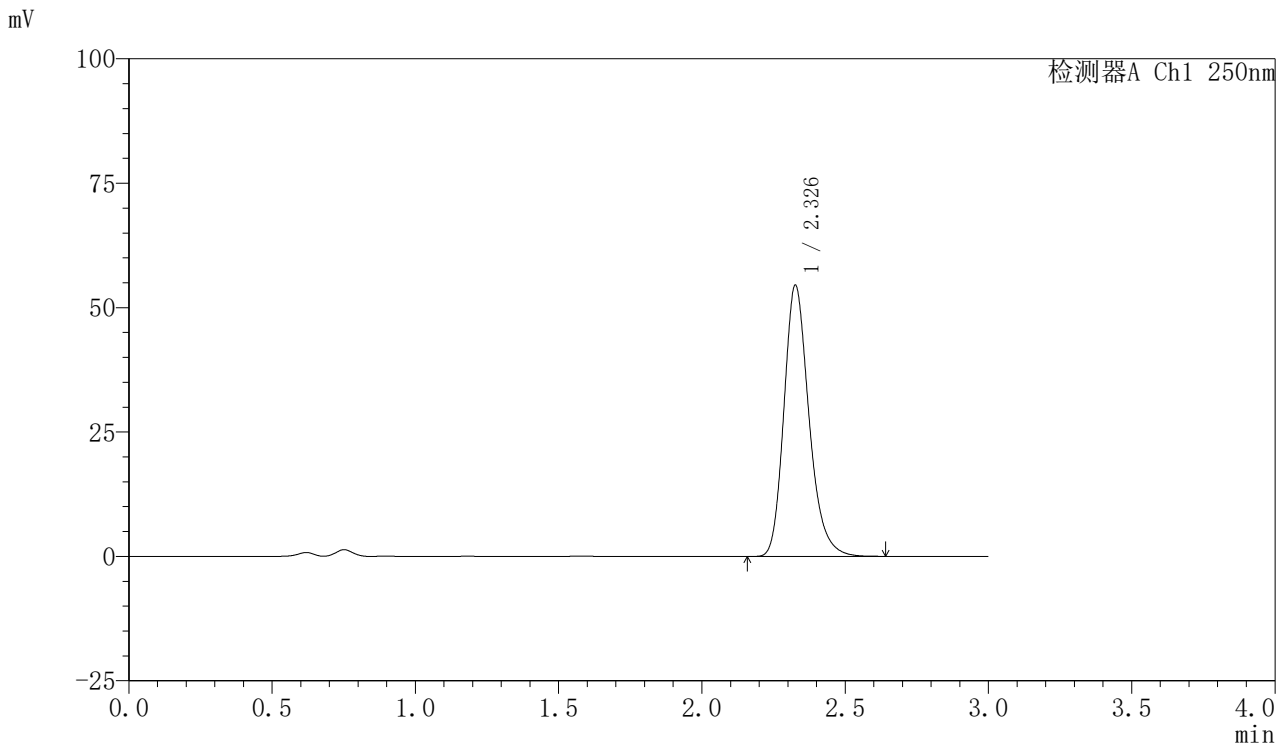
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	331999	100.000	54333	3525	1.236	--
总计		331999	100.000	54333			

图55 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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-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 - 28-11/10-170-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 16:19:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:32:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	332115	100.000	54280	3516	1.236	--
总计		332115	100.000	54280			

图56 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

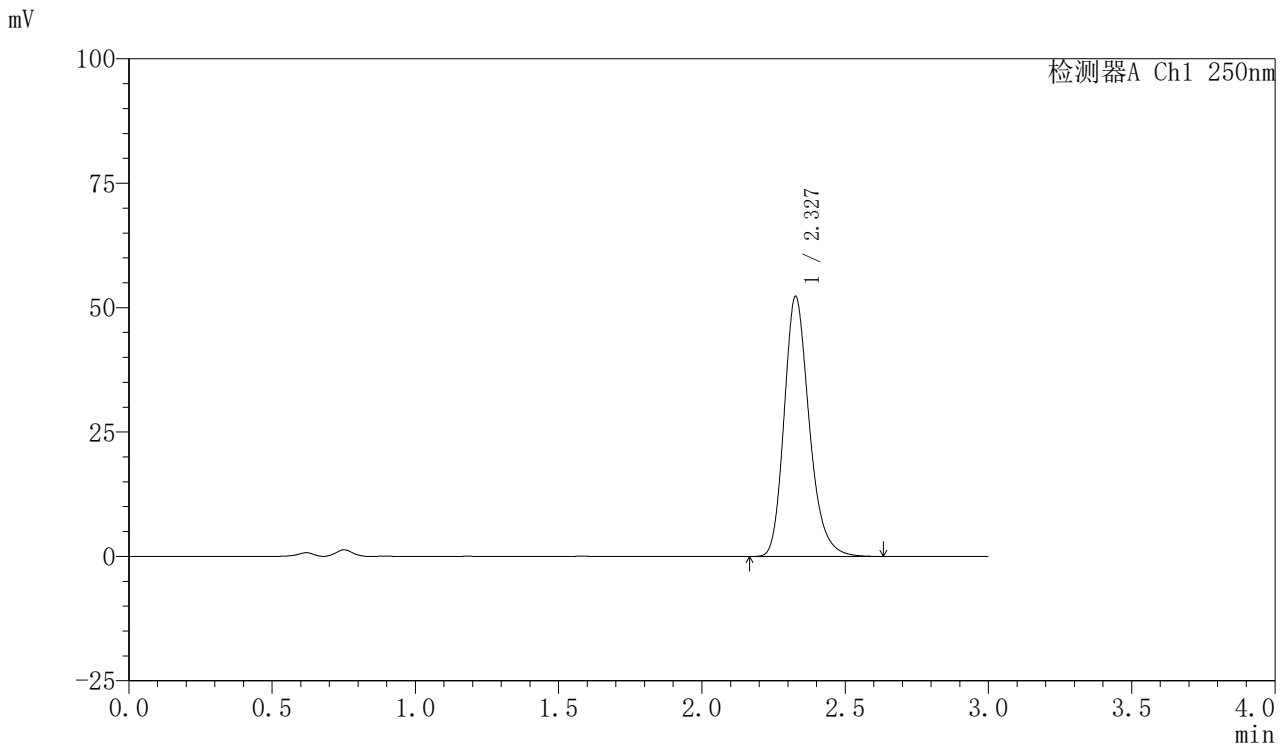


SMF-377

<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 - 28-11/10-171-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 16:23:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:32:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	318602	100.000	52122	3511	1.235	--
总计		318602	100.000	52122			

图57 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

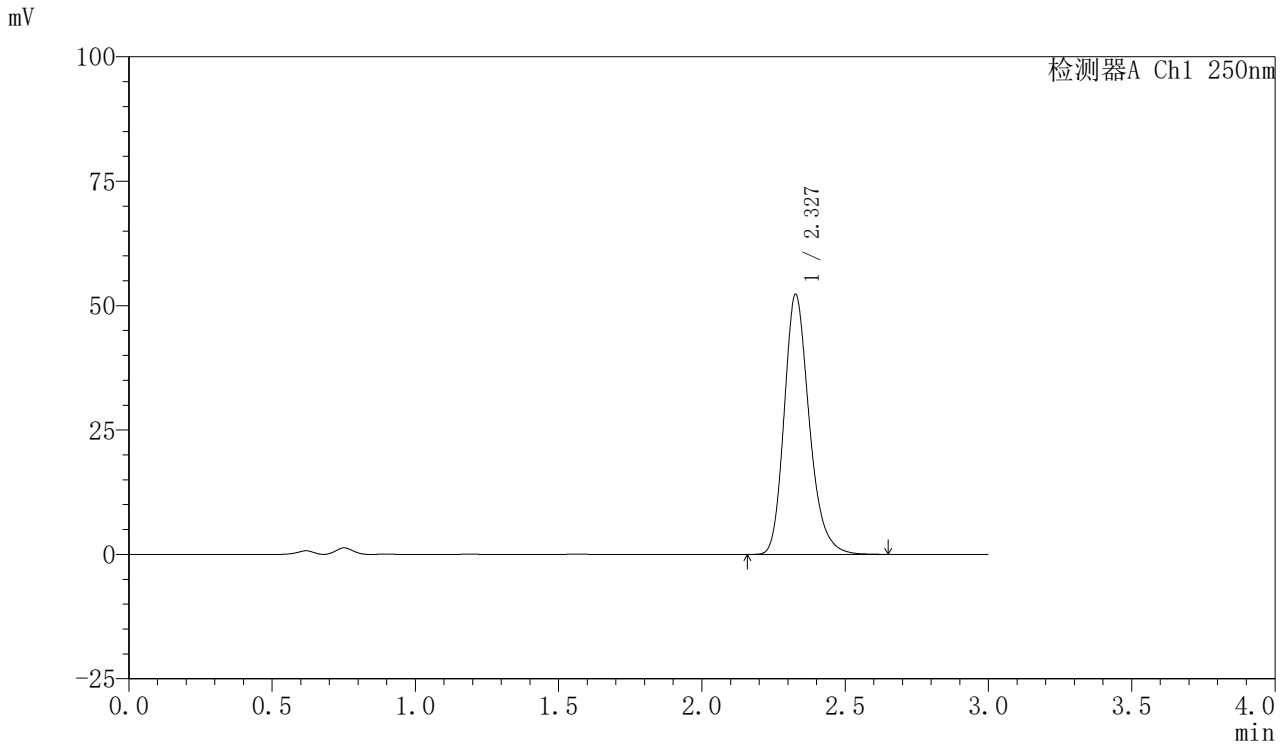


SMF-377

<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 - 28-11/10-172-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 16:26:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:32:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	318814	100.000	52149	3511	1.235	--
总计		318814	100.000	52149			

图58 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

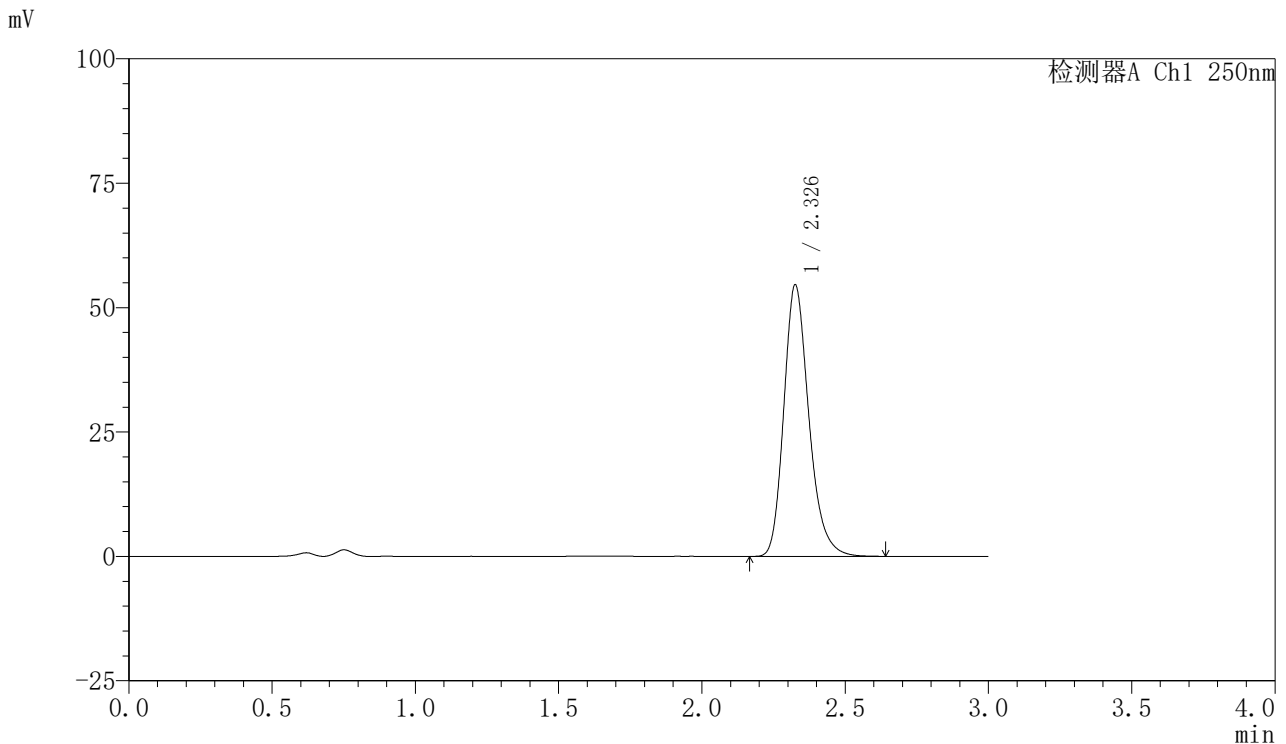


SMF-377

<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 - 28-11/10-173-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 16:30:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:32:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	332307	100.000	54271	3514	1.237	--
总计		332307	100.000	54271			

图59 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

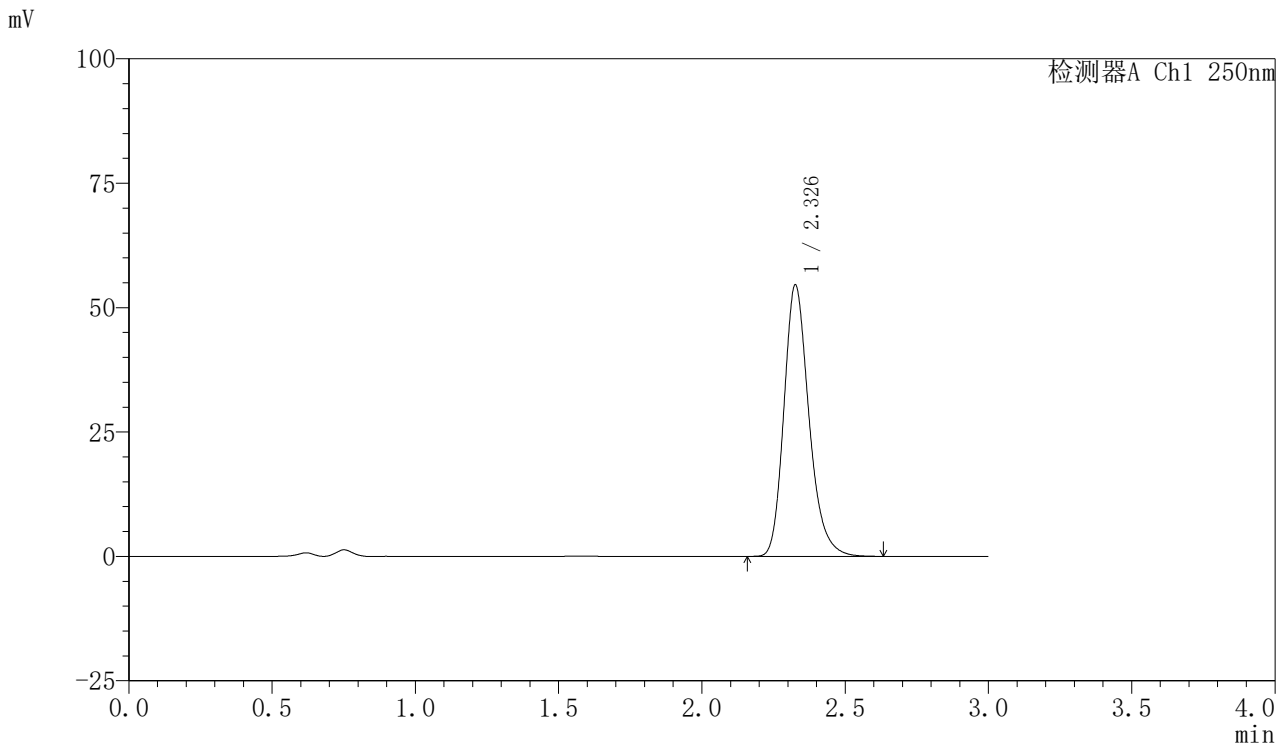


SMF-377

<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 - 28-11/10-174-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 16:33:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:32:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

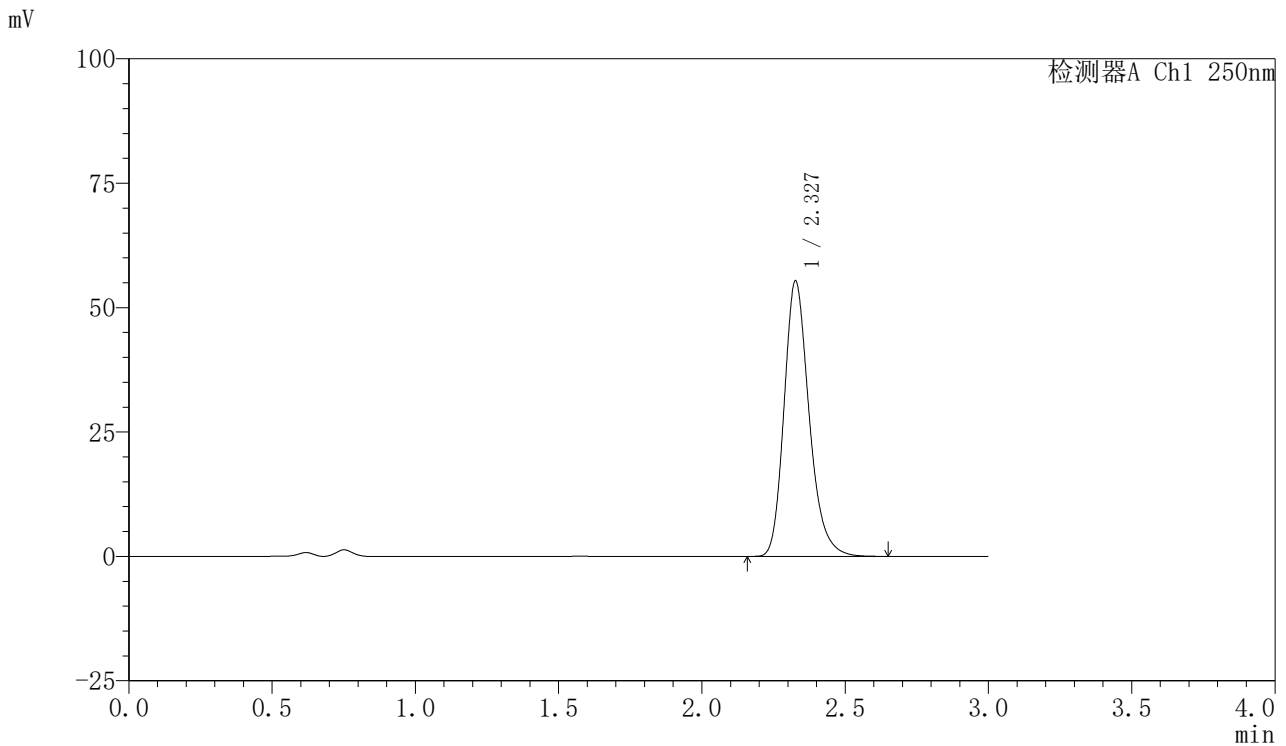
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	332440	100.000	54307	3512	1.237	--
总计		332440	100.000	54307			

图60 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

<样品信息>

色谱柱: XB-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 - 28-11/10-175-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 16:36:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:32:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

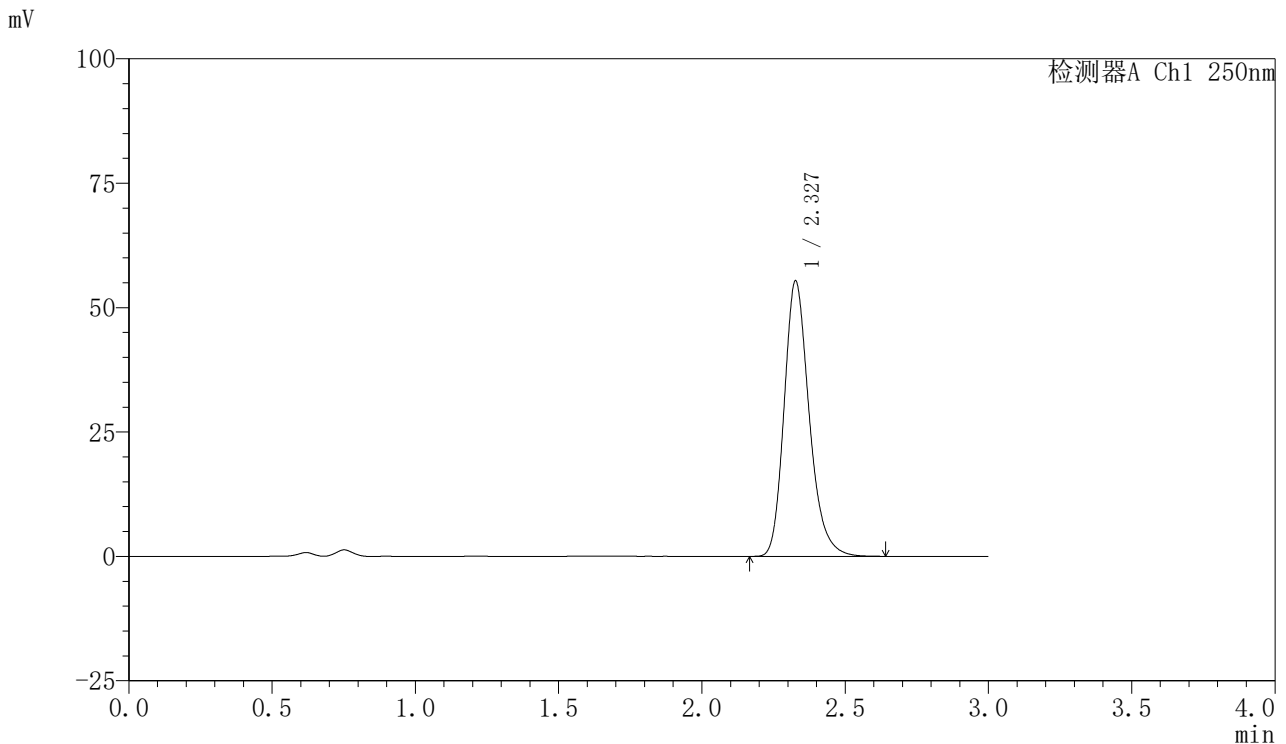
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	337530	100.000	55176	3512	1.236	--
总计		337530	100.000	55176			

图61 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

<样品信息>

色谱柱: XB-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 - 28-11/10-176-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 16:40:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/07 08:32:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

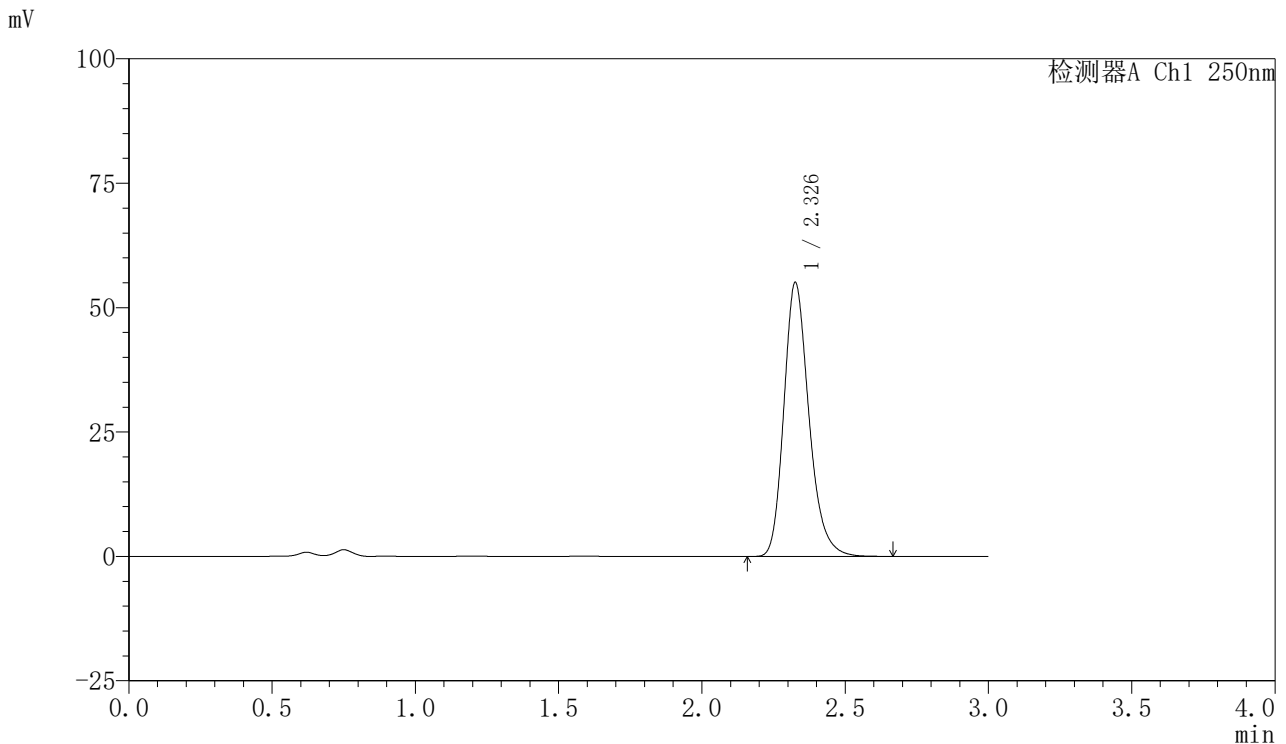
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	337259	100.000	55181	3511	1.235	--
总计		337259	100.000	55181			

图62 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

<样品信息>

色谱柱: XB-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 - 28-11/10-177-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 16:43:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:32:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	335531	100.000	54775	3510	1.236	--
总计		335531	100.000	54775			

图63 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

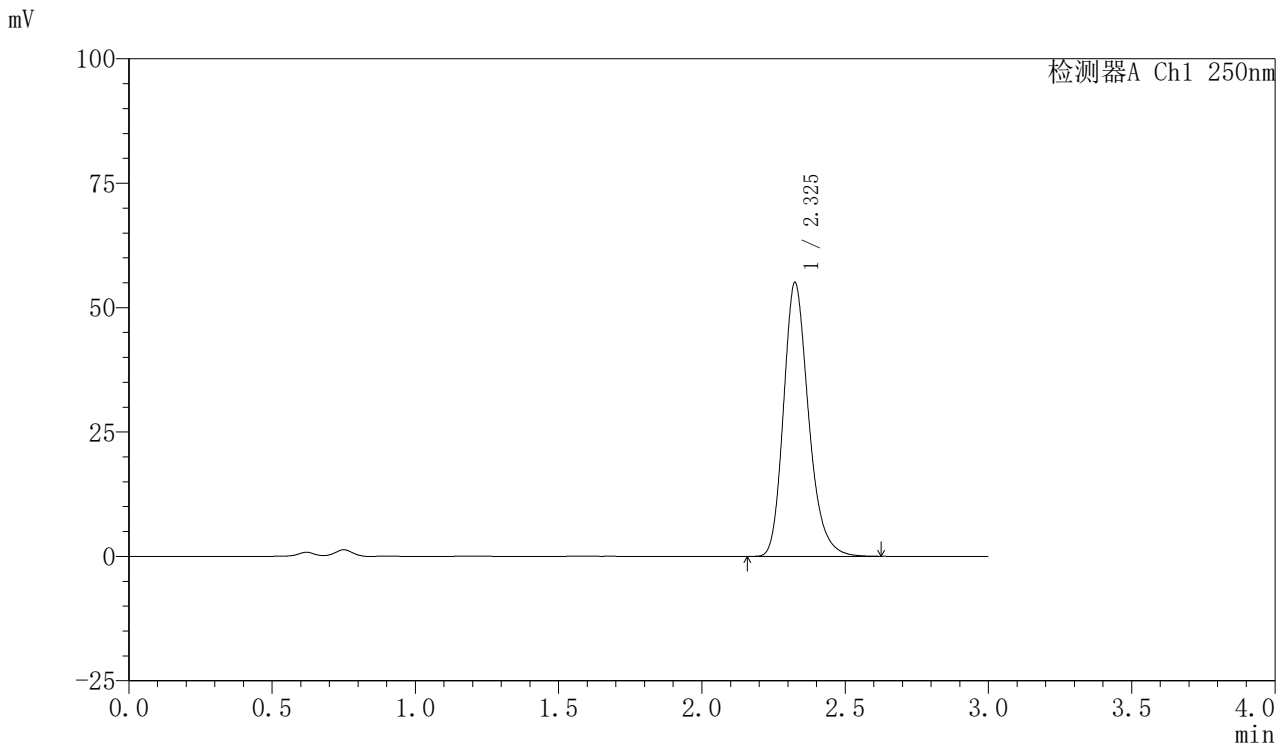


SMF-377

<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 - 28-11/10-178-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 16:47:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:32:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

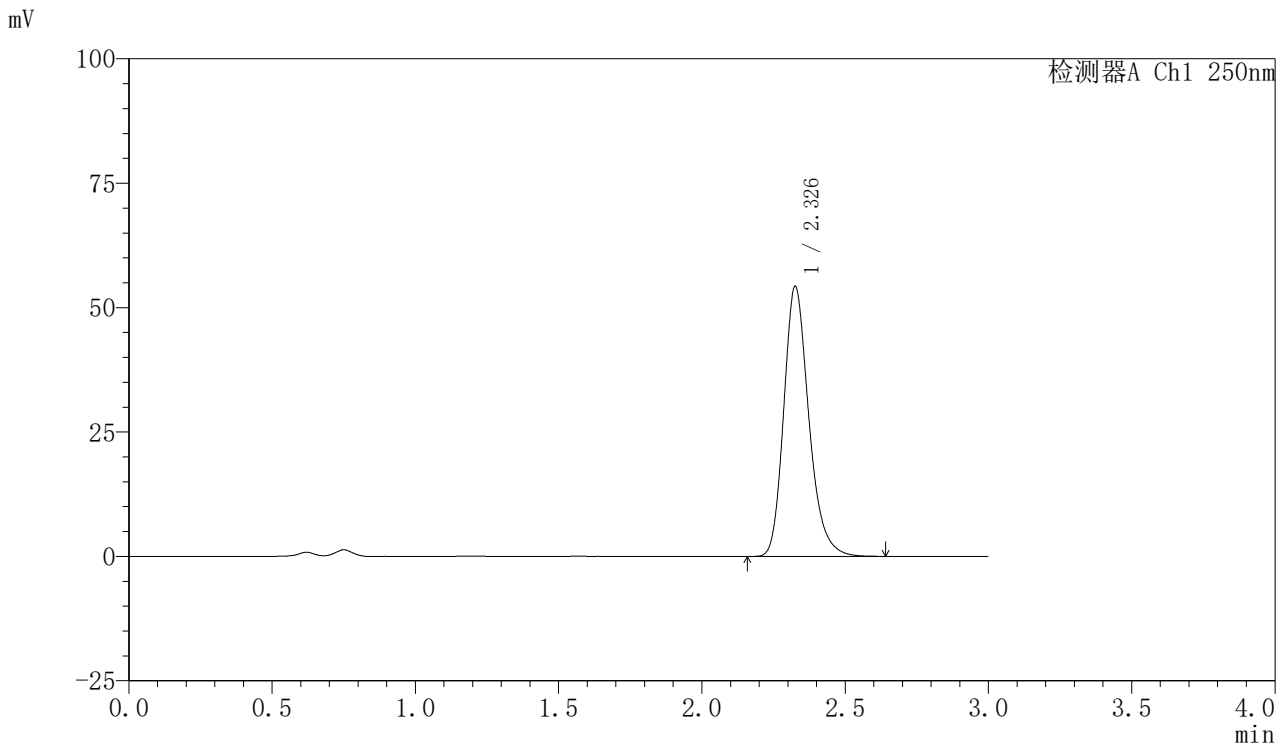
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	335321	100.000	54874	3513	1.237	--
总计		335321	100.000	54874			

图64 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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 - 28-11/10-179-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 16:50:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:32:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

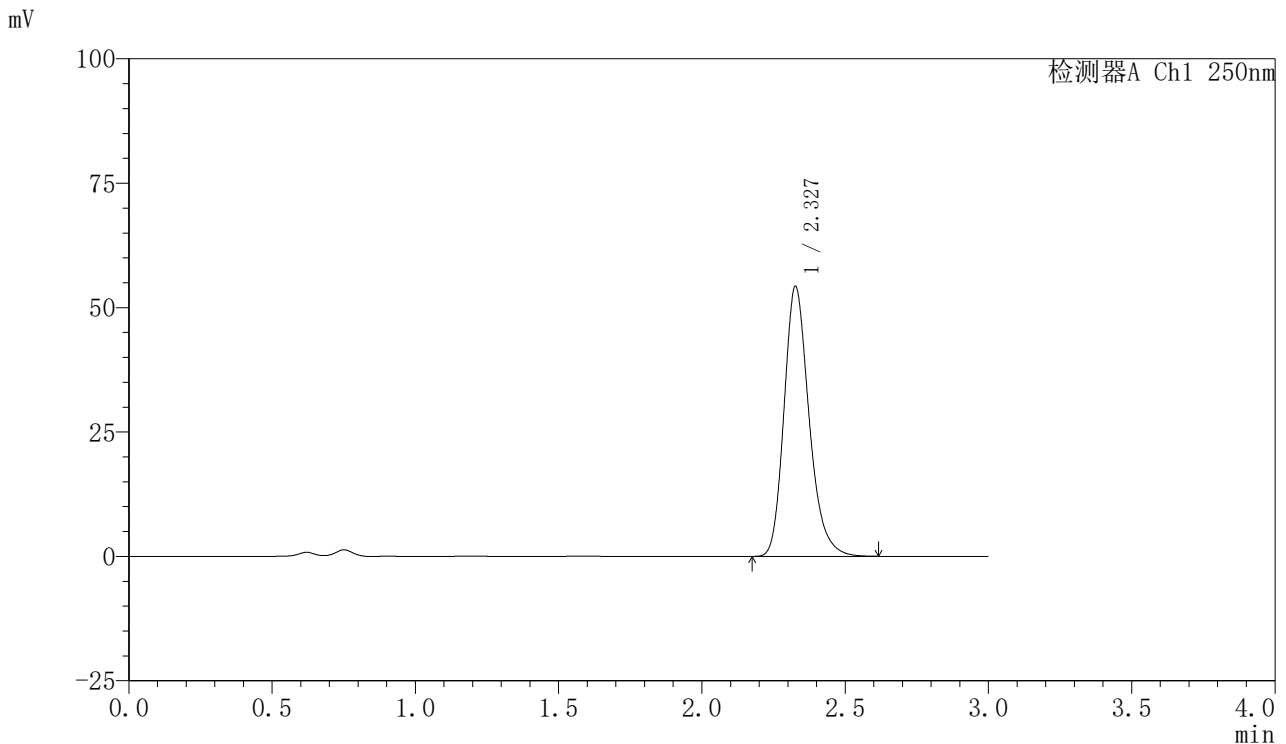
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	330754	100.000	54006	3512	1.236	--
总计		330754	100.000	54006			

图65 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

<样品信息>

色谱柱: XB-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 - 28-11/10-180-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 16:53:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:32:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	330478	100.000	54055	3517	1.235	--
总计		330478	100.000	54055			

图66 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

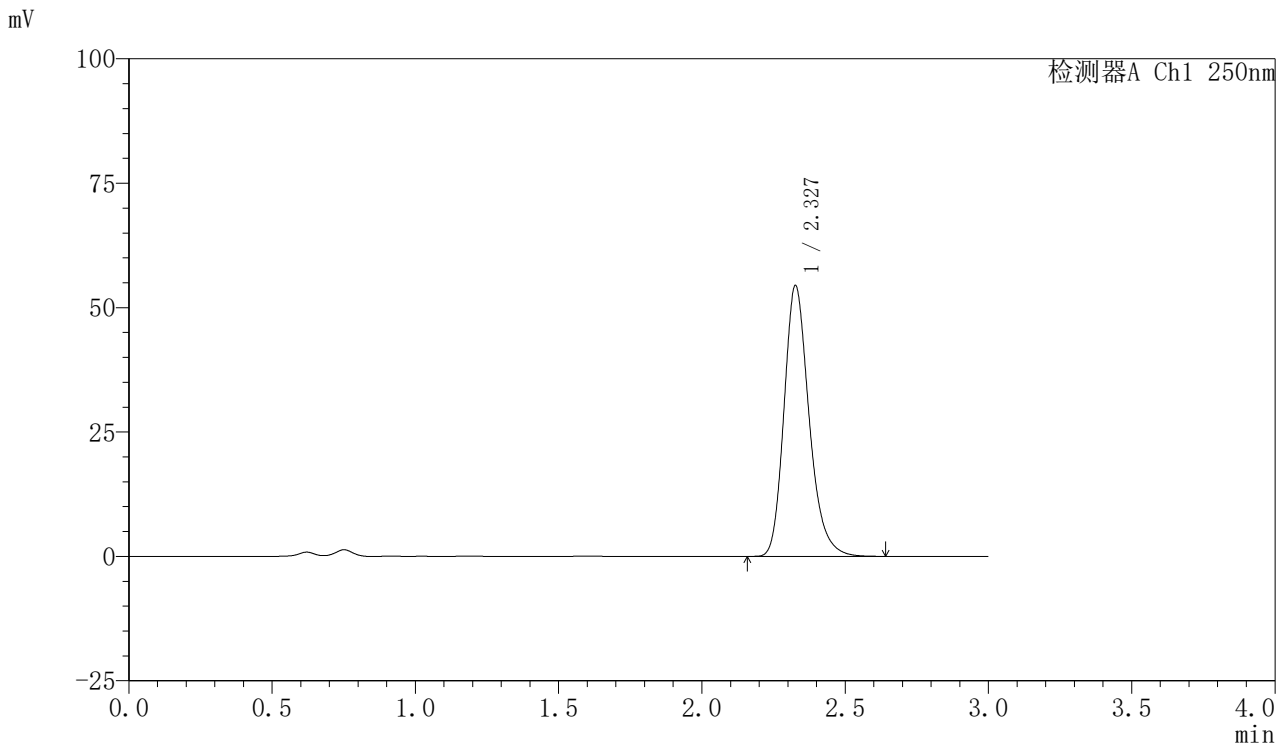


SMF-377

<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 - 28-11/10-181-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 16:57:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:32:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	331718	100.000	54230	3514	1.237	--
总计		331718	100.000	54230			

图67 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

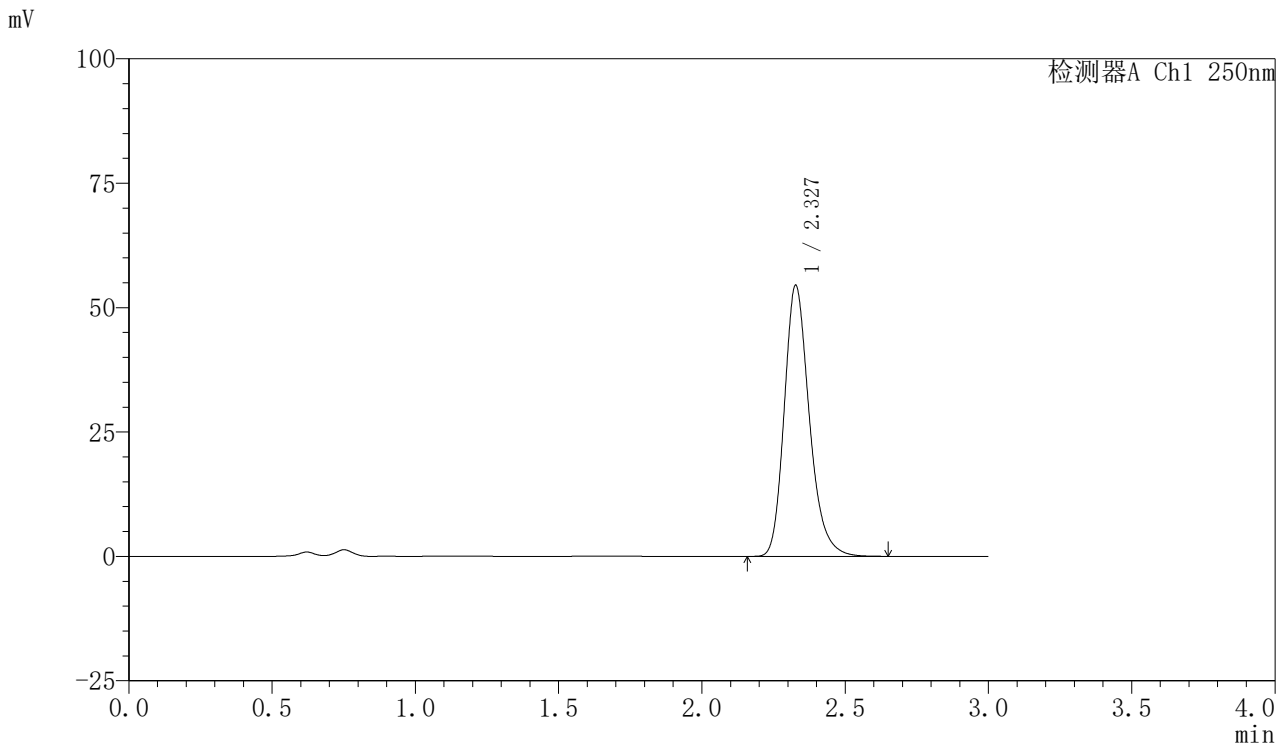


SMF-377

<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 - 28-11/10-182-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 17:00:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:32:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	332156	100.000	54368	3514	1.236	--
总计		332156	100.000	54368			

图68 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

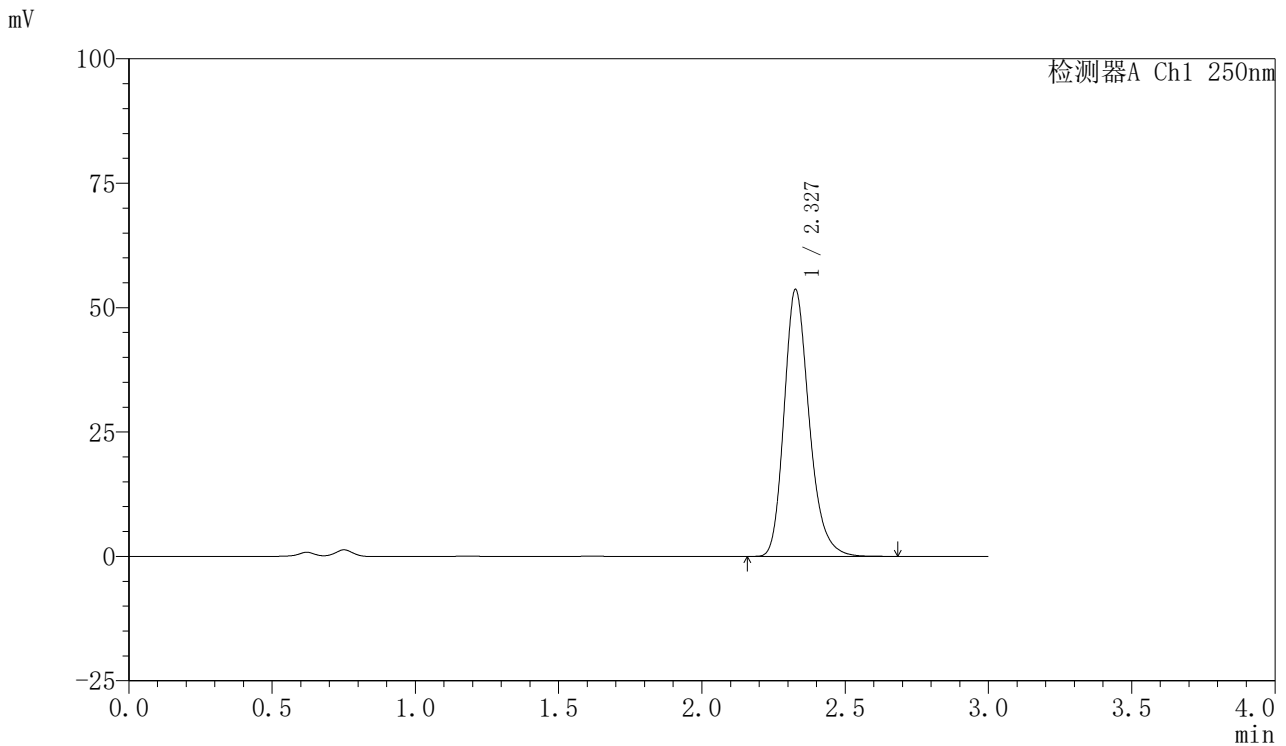


SMF-377

<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 - 28-11/10-183-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 17:03:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:32:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	327289	100.000	53501	3515	1.237	--
总计		327289	100.000	53501			

图69 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

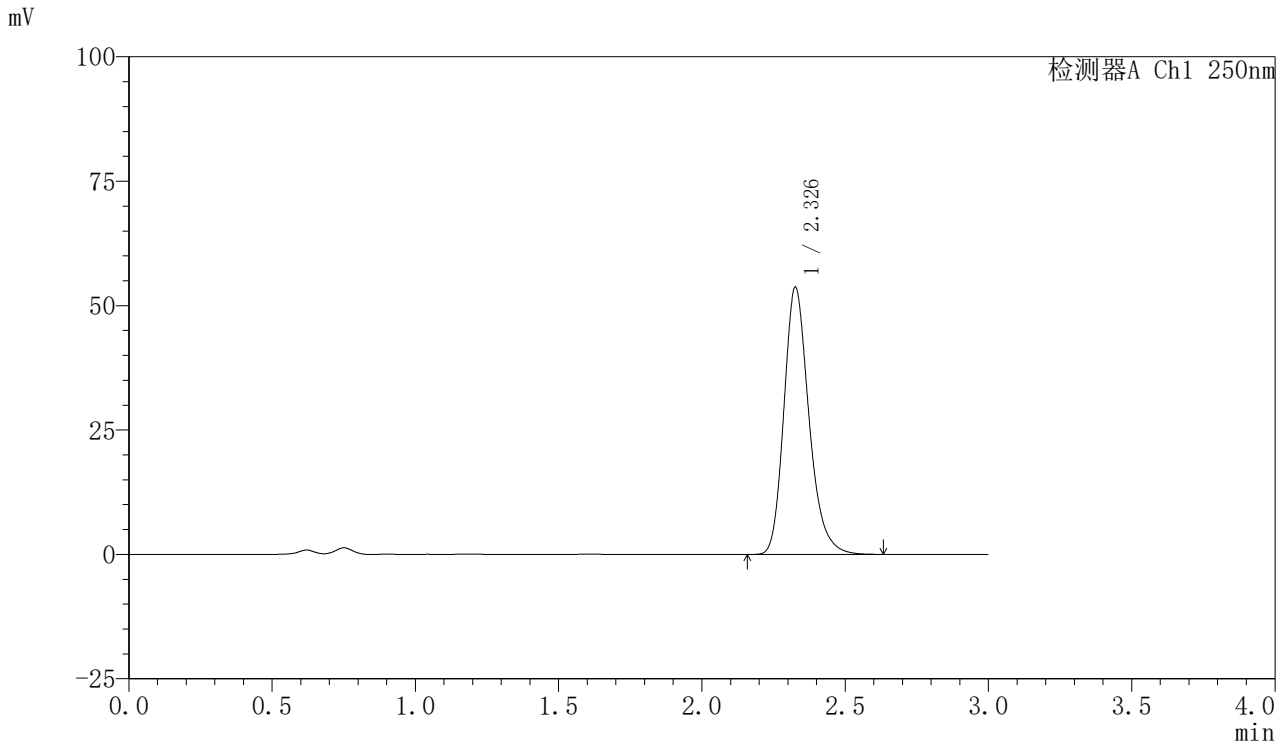


SMF-377

<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 - 28-11/10-184-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 17:07:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:32:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	326968	100.000	53431	3516	1.237	--
总计		326968	100.000	53431			

图70 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

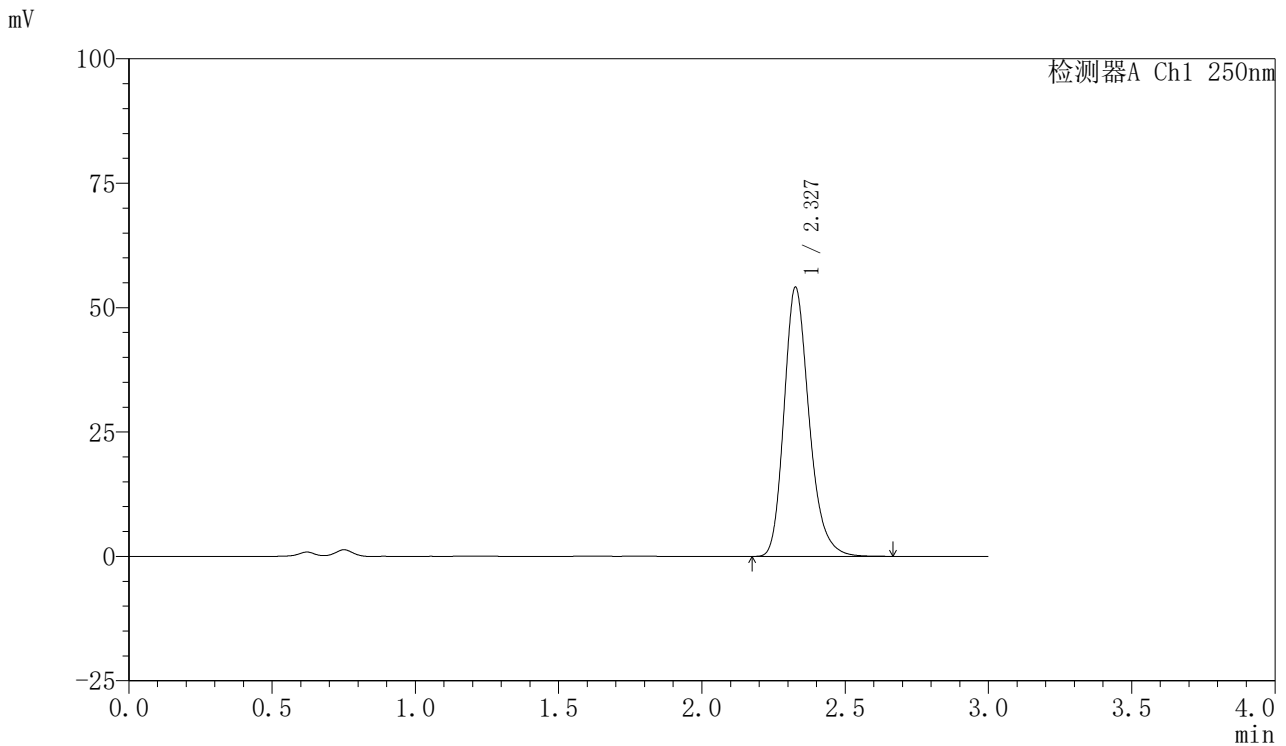


SMF-377

<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 - 28-11/10-185-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 17:10:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:32:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	329864	100.000	53910	3515	1.237	--
总计		329864	100.000	53910			

图71 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

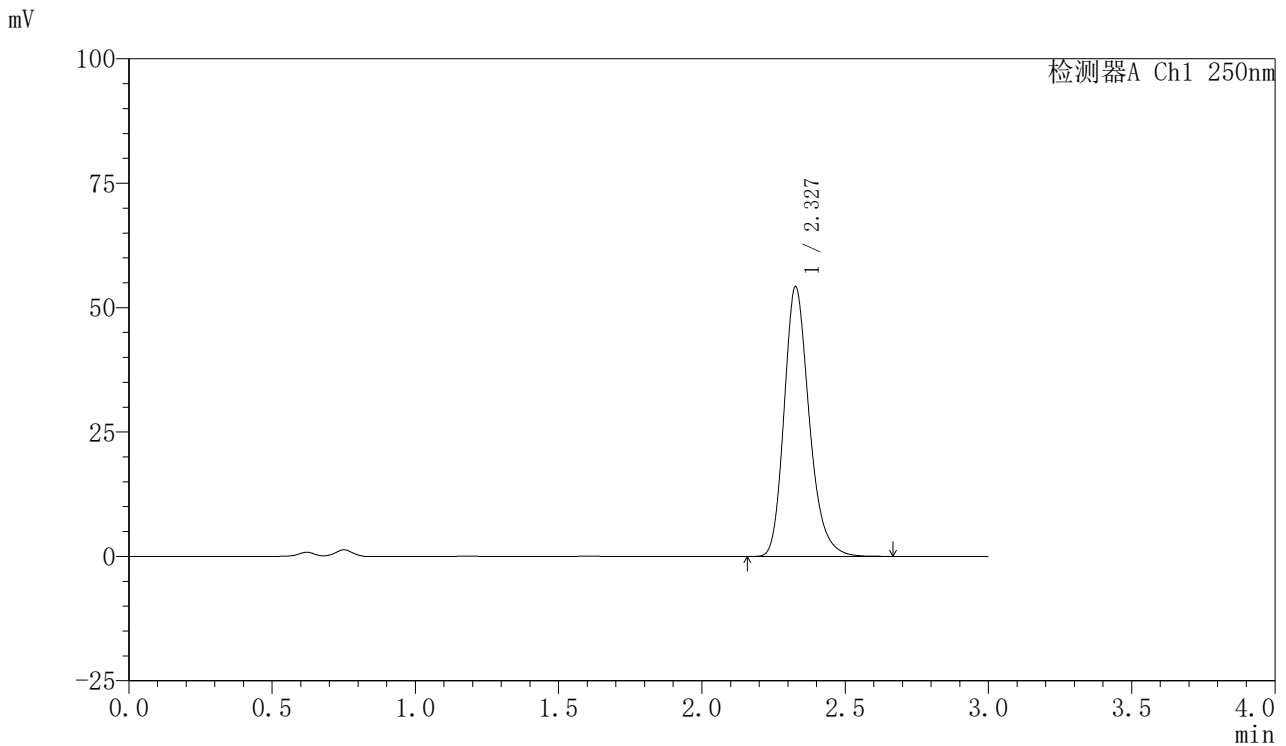


SMF-377

<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 - 28-11/10-186-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 17:14:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:33:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

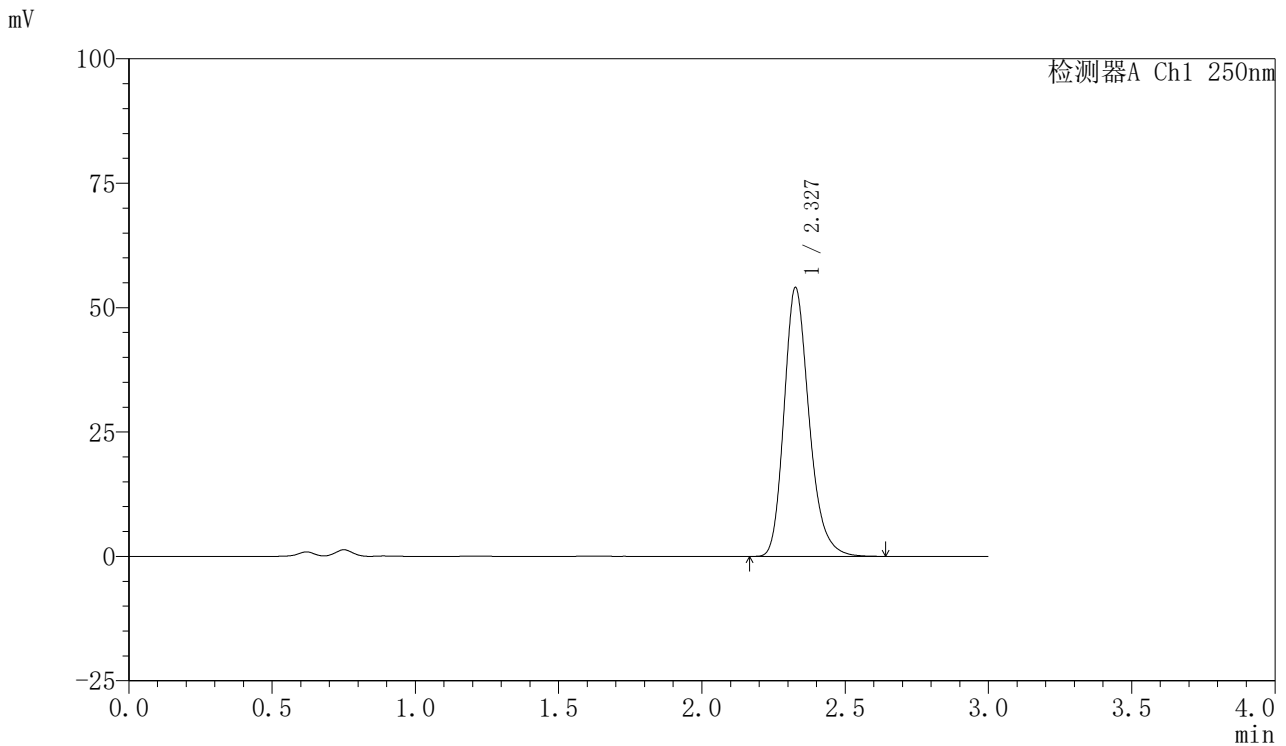
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	330667	100.000	54060	3506	1.237	--
总计		330667	100.000	54060			

图72 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

<样品信息>

色谱柱: XB-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 - 28-11/10-187-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 17:17:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:33:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	329159	100.000	53839	3516	1.236	--
总计		329159	100.000	53839			

图73 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

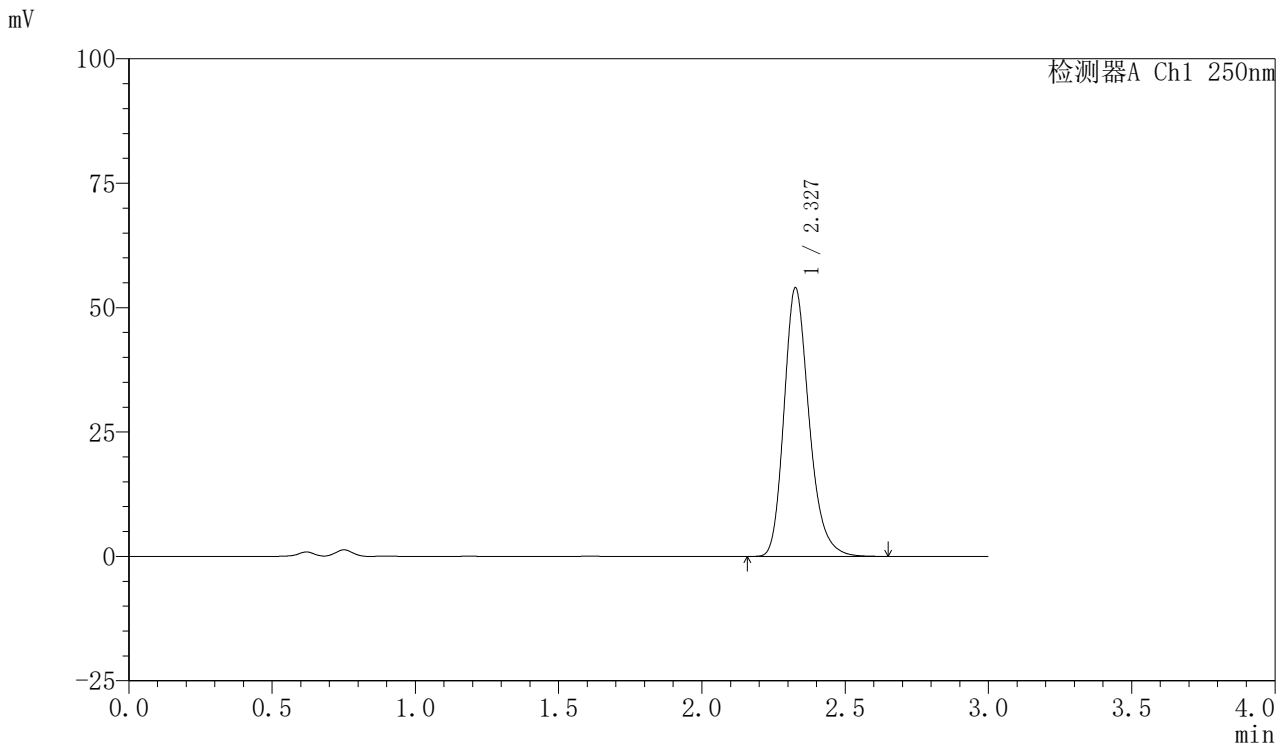


SMF-377

<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 - 28-11/10-188-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 17:20:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:33:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	329072	100.000	53782	3515	1.238	--
总计		329072	100.000	53782			

图74 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

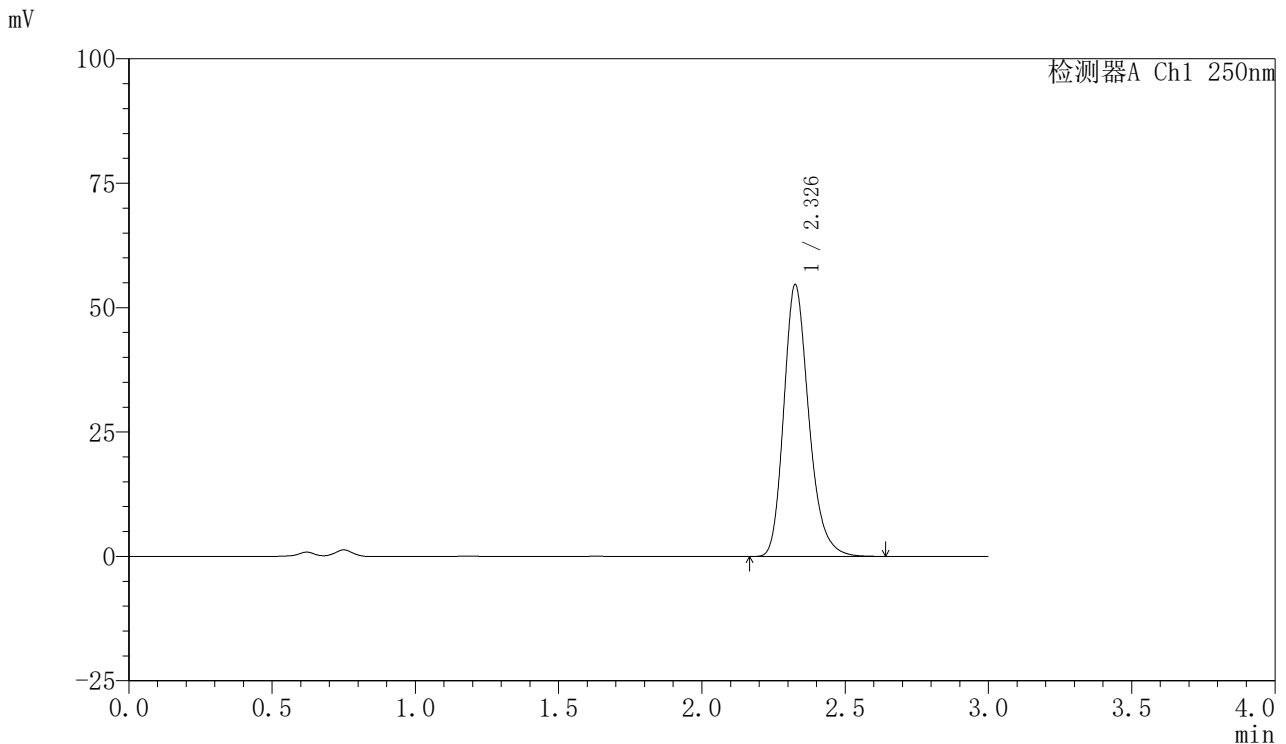


SMF-377

<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 - 28-11/10-189-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 17:24:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/07 08:33:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	332872	100.000	54347	3512	1.237	--
总计		332872	100.000	54347			

图75 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

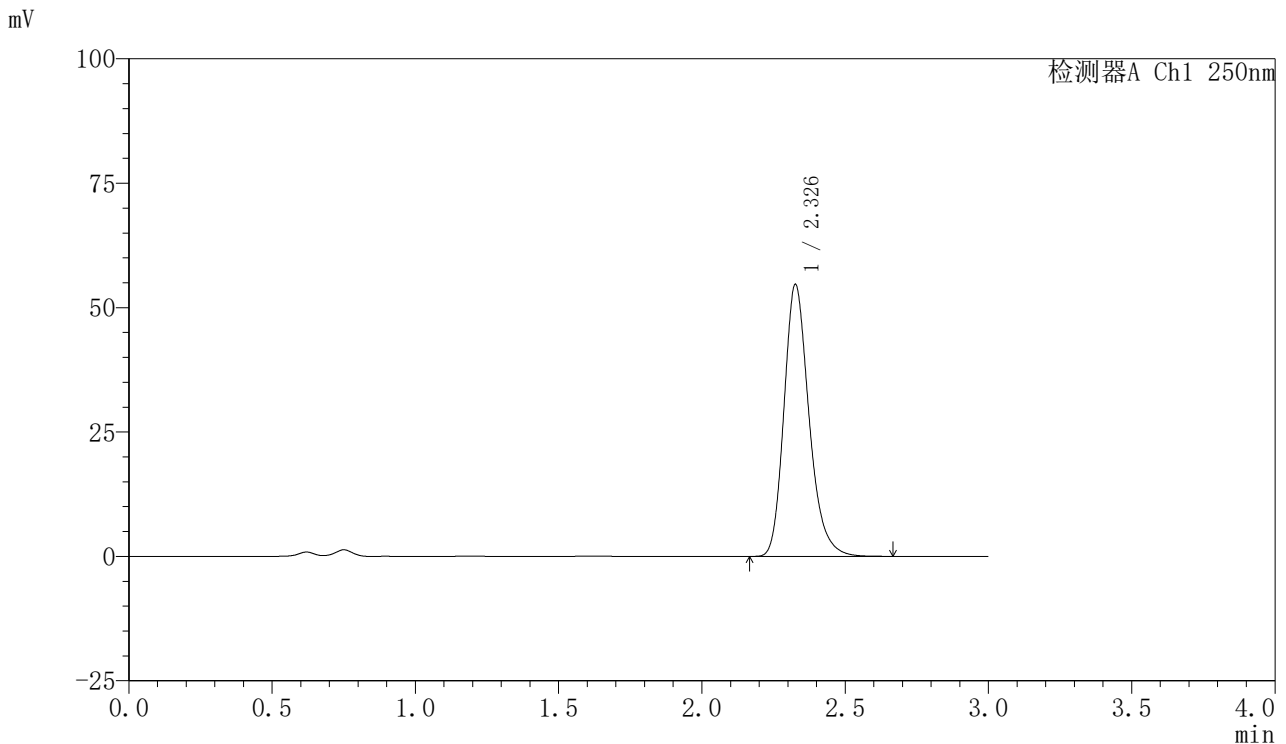


SMF-377

<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 - 28-11/10-190-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 17:27:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:33:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	333184	100.000	54434	3518	1.236	--
总计		333184	100.000	54434			

图76 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

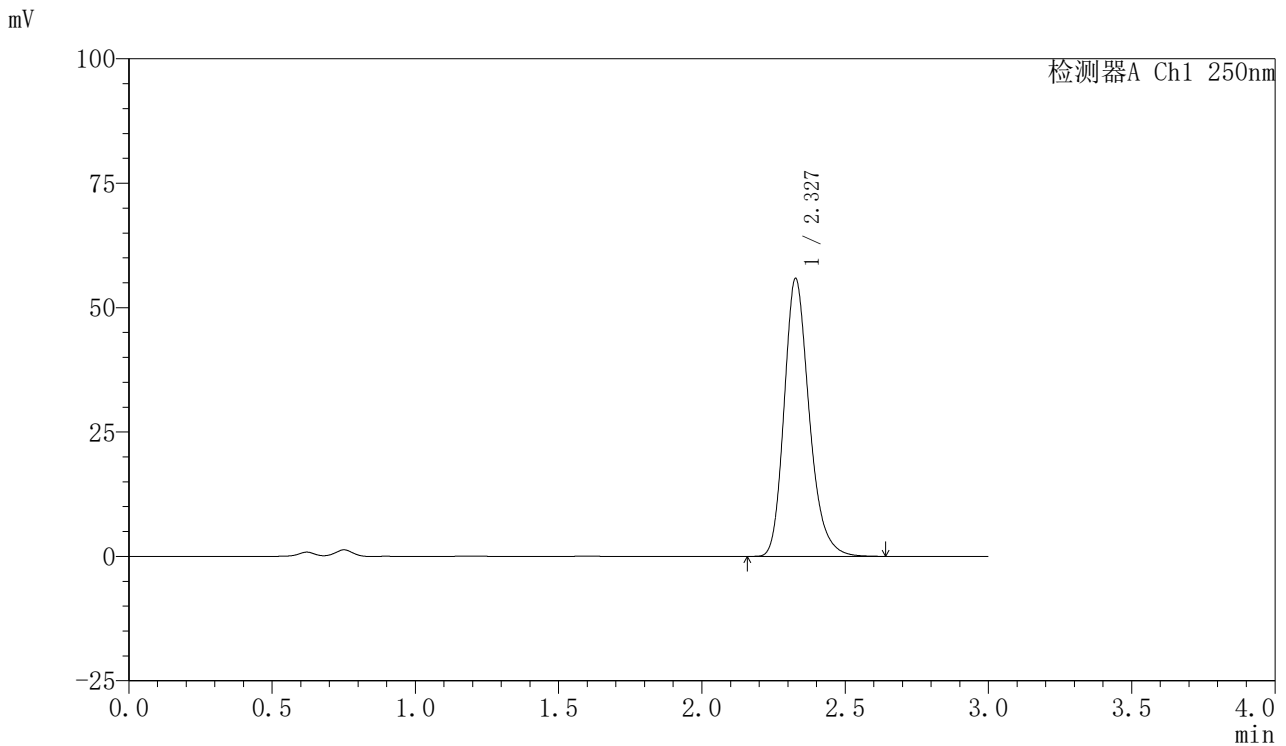


SMF-377

<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 - 28-11/10-191-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 17:31:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:33:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	340317	100.000	55707	3515	1.235	--
总计		340317	100.000	55707			

图77 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

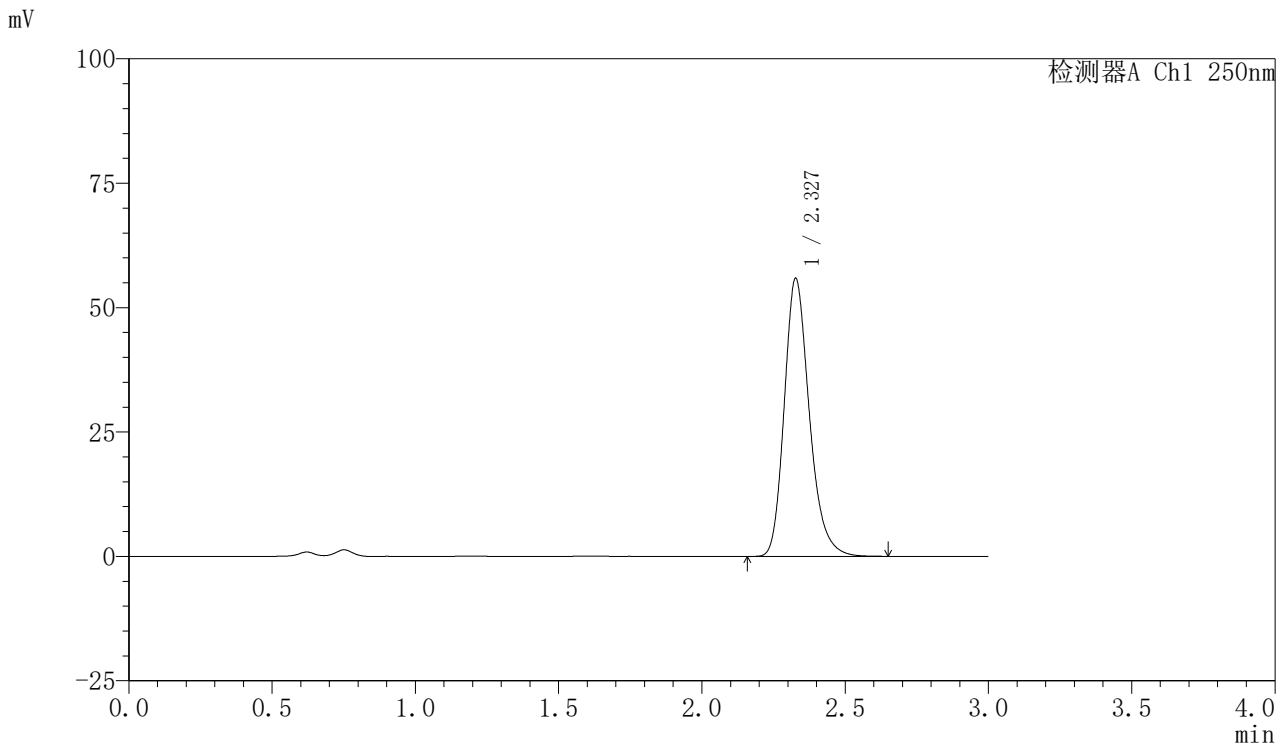


SMF-377

<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 - 28-11/10-192-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 17:34:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:33:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	340542	100.000	55755	3512	1.235	--
总计		340542	100.000	55755			

图78 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

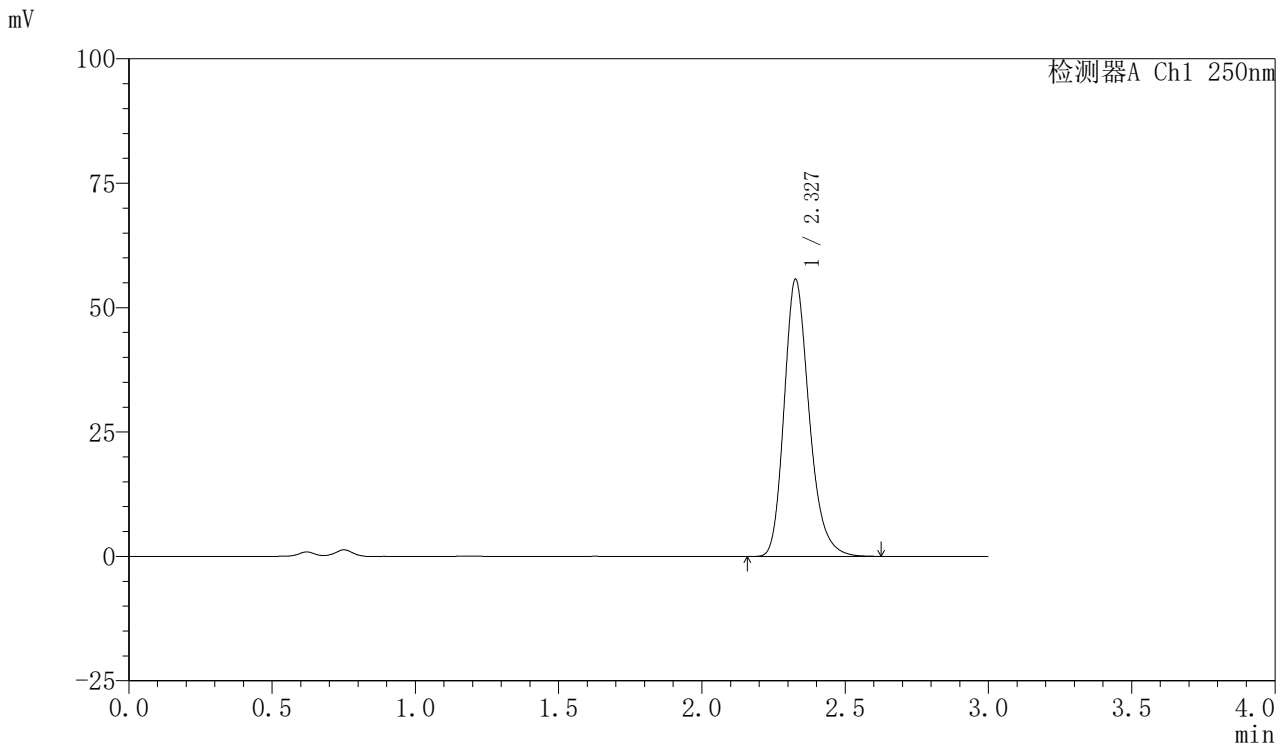


SMF-377

<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 - 28-11/10-193-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 17:37:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:33:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

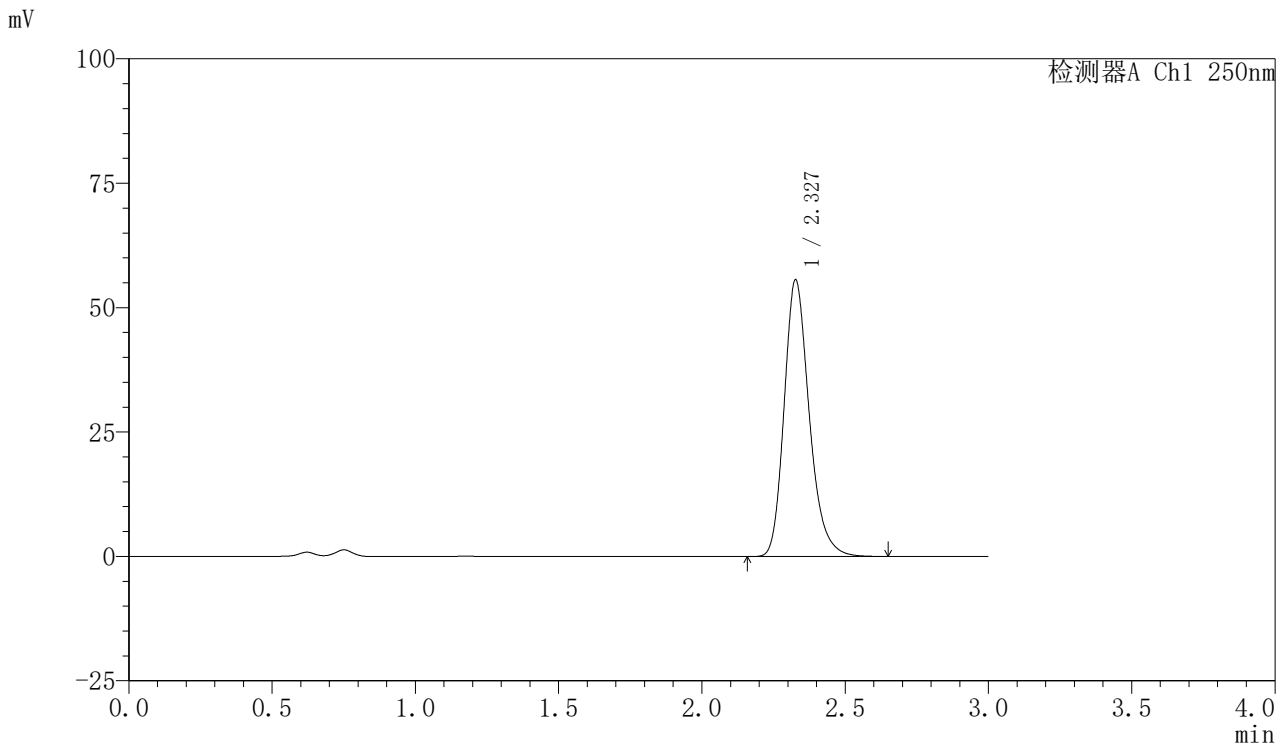
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	339367	100.000	55554	3522	1.235	--
总计		339367	100.000	55554			

图79 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

<样品信息>

色谱柱: XB-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 - 28-11/10-194-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 17:41:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:33:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	339215	100.000	55462	3510	1.236	--
总计		339215	100.000	55462			

图80 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

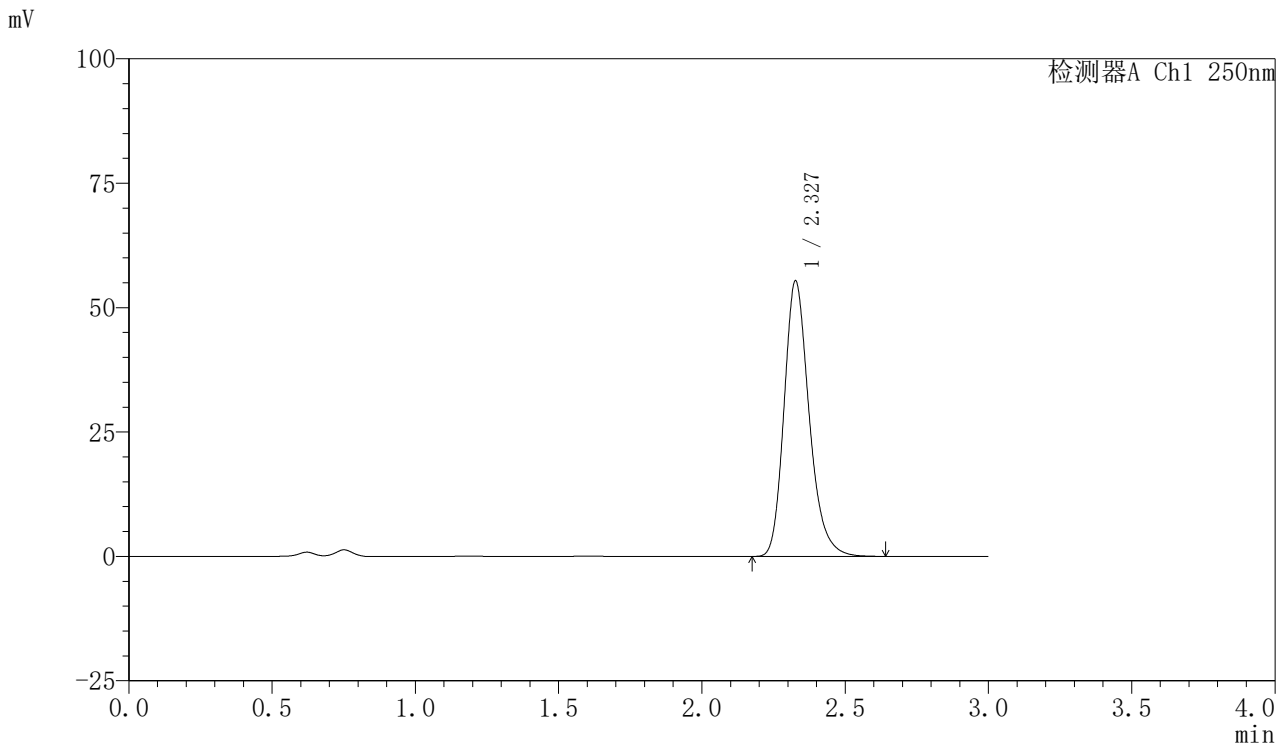


SMF-377

<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 - 28-11/10-195-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 17:44:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:33:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	337446	100.000	55189	3516	1.236	--
总计		337446	100.000	55189			

图81 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

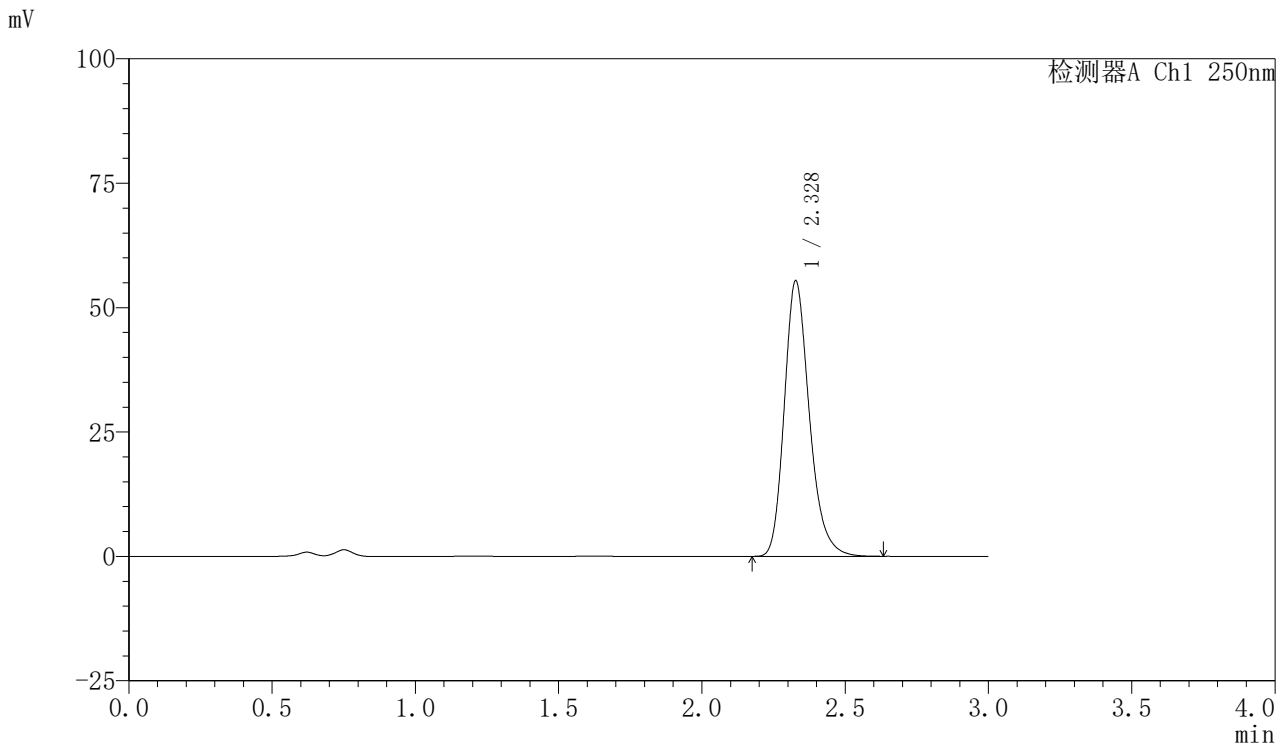


SMF-377

<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 - 28-11/10-196-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 17:48:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:33:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	337560	100.000	55271	3511	1.235	--
总计		337560	100.000	55271			

图82 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

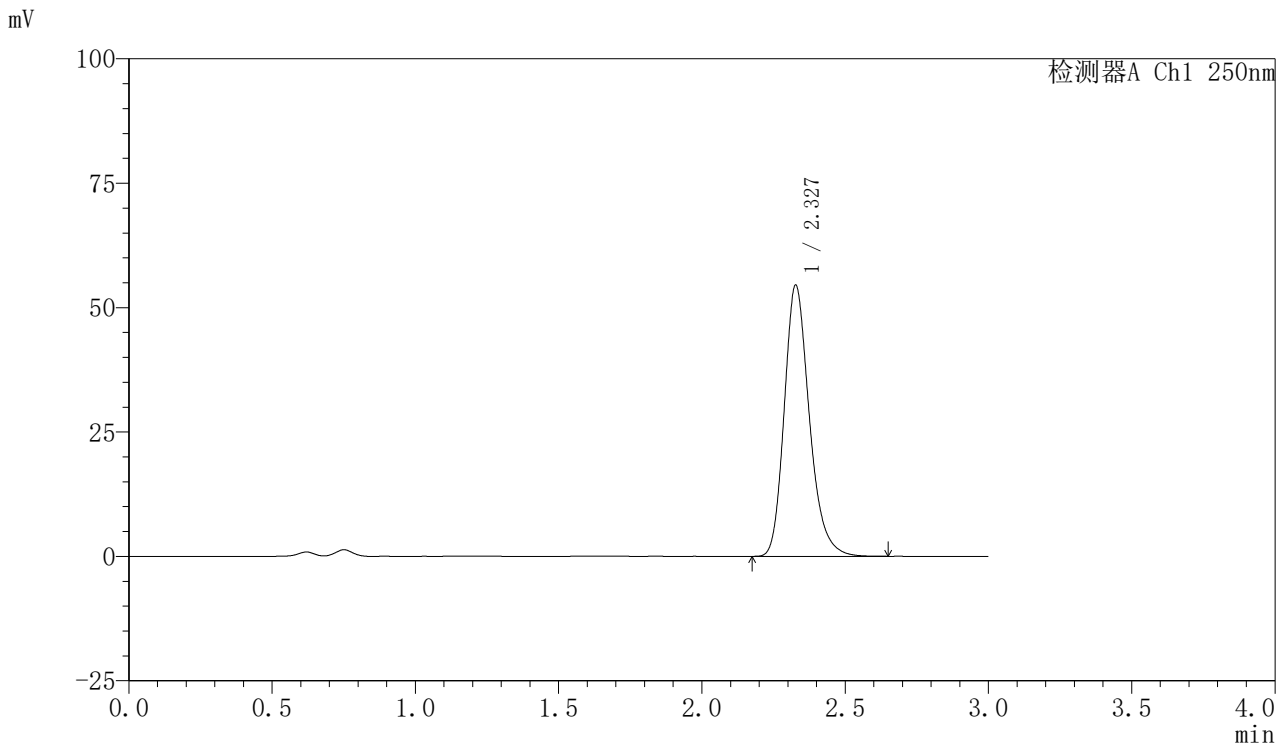


SMF-377

<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 - 28-11/10-197-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 17:51:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:33:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	332445	100.000	54396	3510	1.236	--
总计		332445	100.000	54396			

图83 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

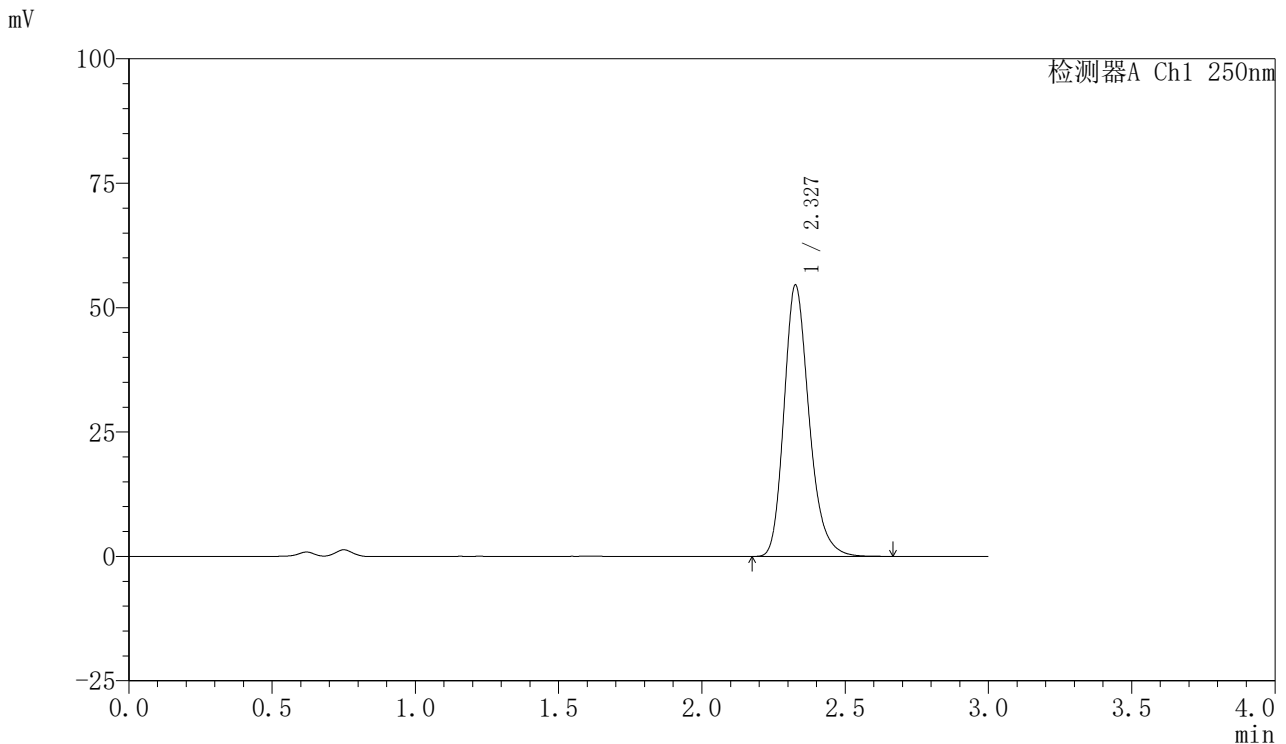


SMF-377

<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 - 28-11/10-198-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 17:54:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:33:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	332456	100.000	54346	3516	1.236	--
总计		332456	100.000	54346			

图84 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

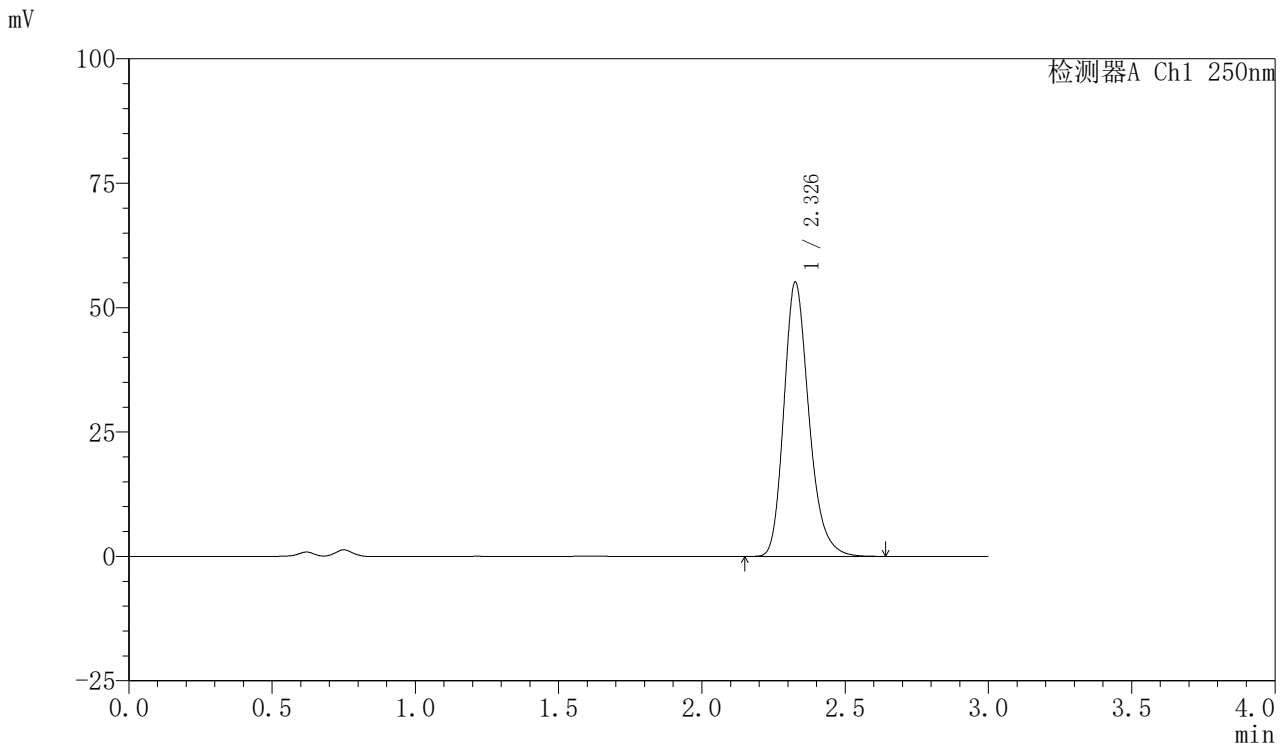


SMF-377

<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 - 28-11/10-199-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 17:58:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:33:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	335844	100.000	54846	3512	1.237	--
总计		335844	100.000	54846			

图85 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

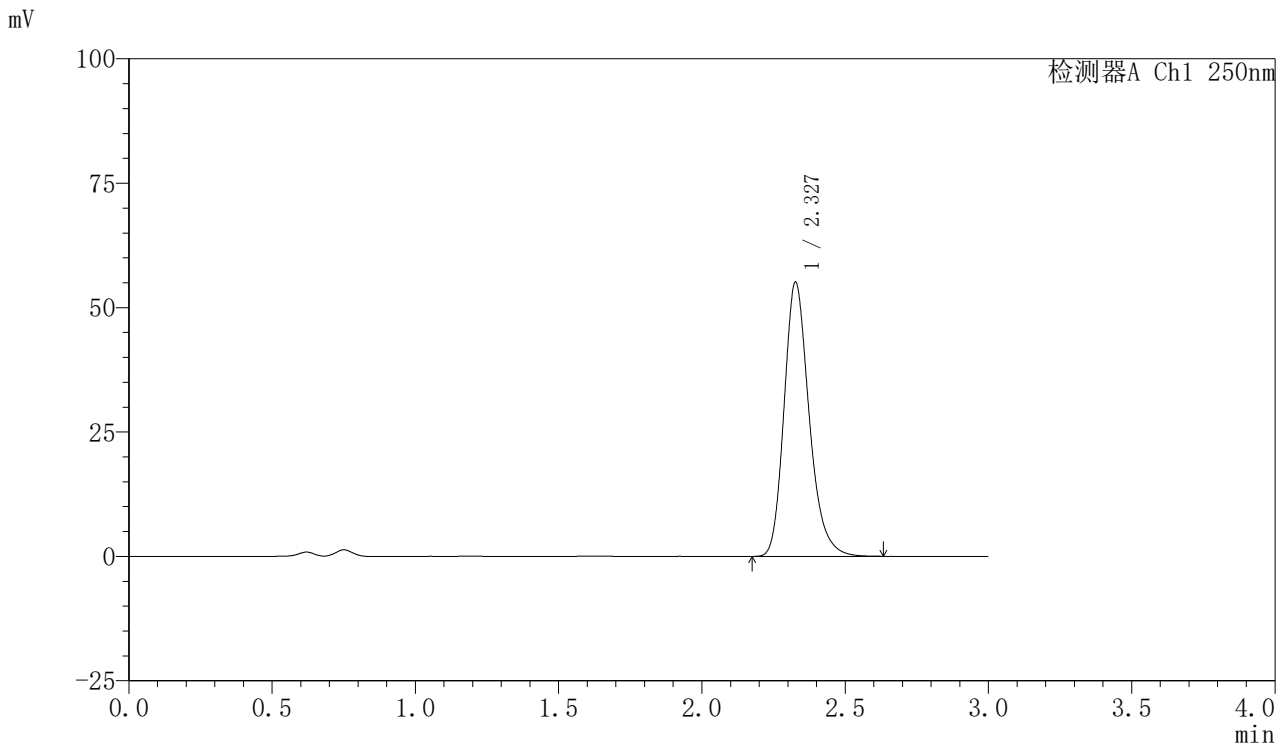


SMF-377

<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 - 28-11/10-200-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 18:01:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:33:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	335886	100.000	54929	3512	1.236	--
总计		335886	100.000	54929			

图86 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

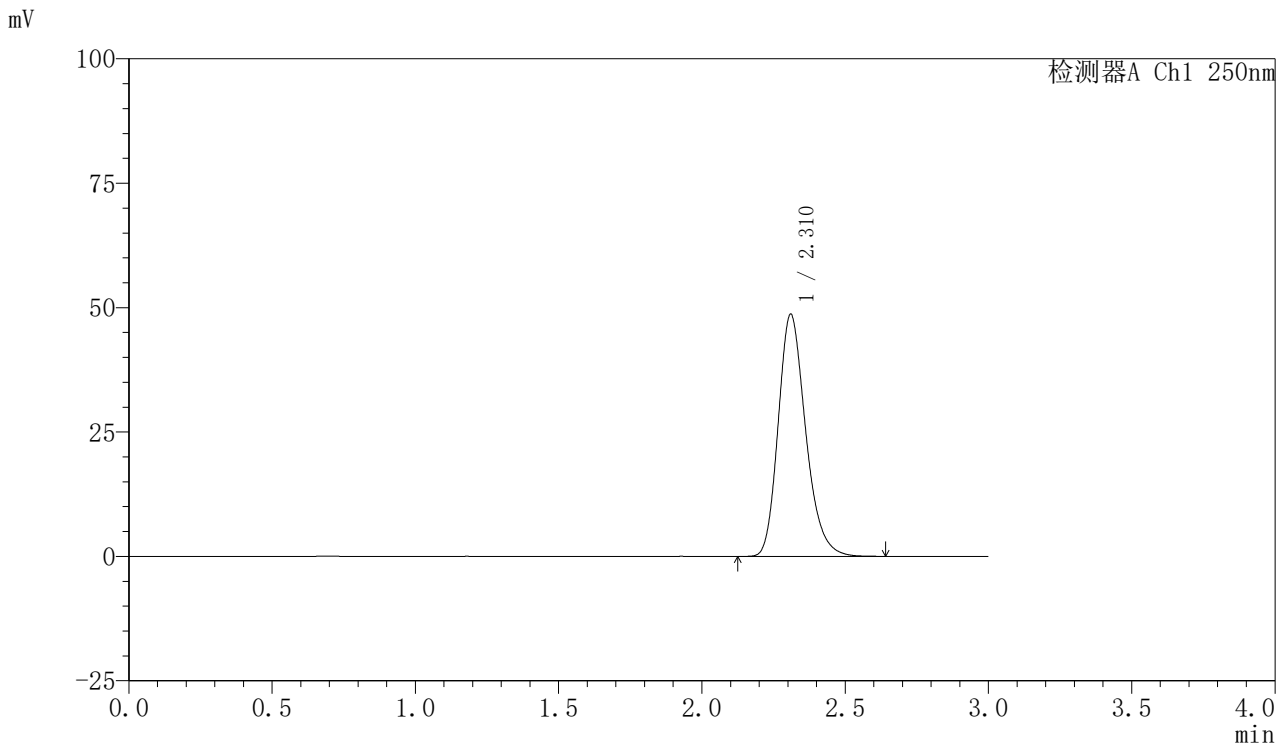


SMF-377

<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 - 28-11/10-201-2 - zzp-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 18:04:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:33:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	324418	100.000	48529	2859	1.236	--
总计		324418	100.000	48529			

图87 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

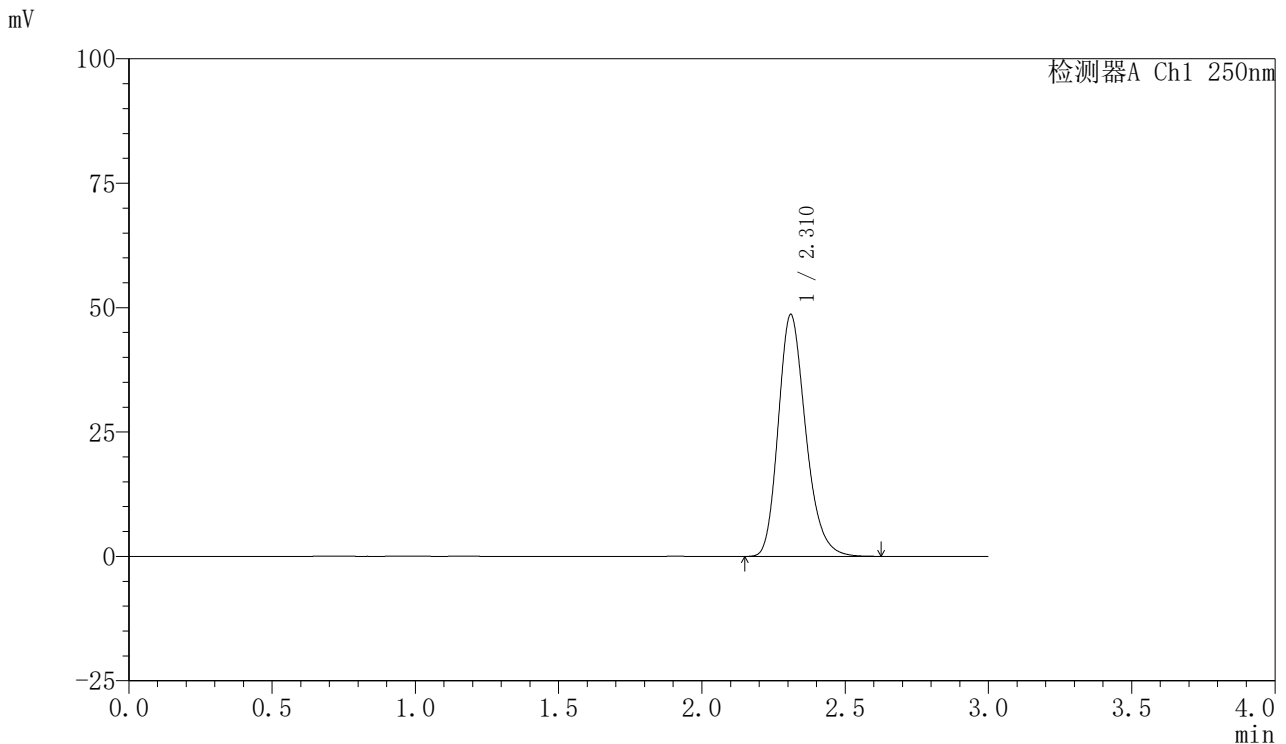


SMF-377

<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 - 28-11/10-202-2 - zzp-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 18:08:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:33:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	323908	100.000	48495	2860	1.232	--
总计		323908	100.000	48495			

图88 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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