

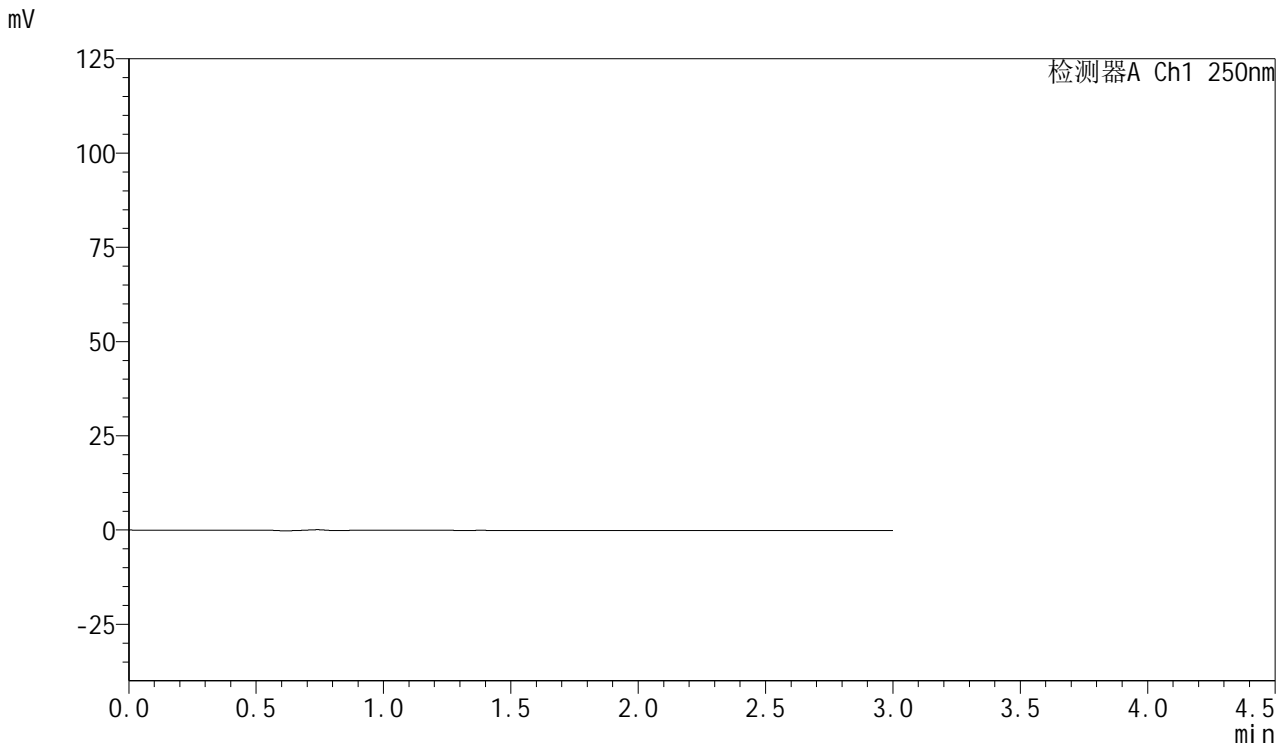


# SMF-377

## <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 - 28-9/7-1-2 - zzp-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 13:15:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:21:27              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

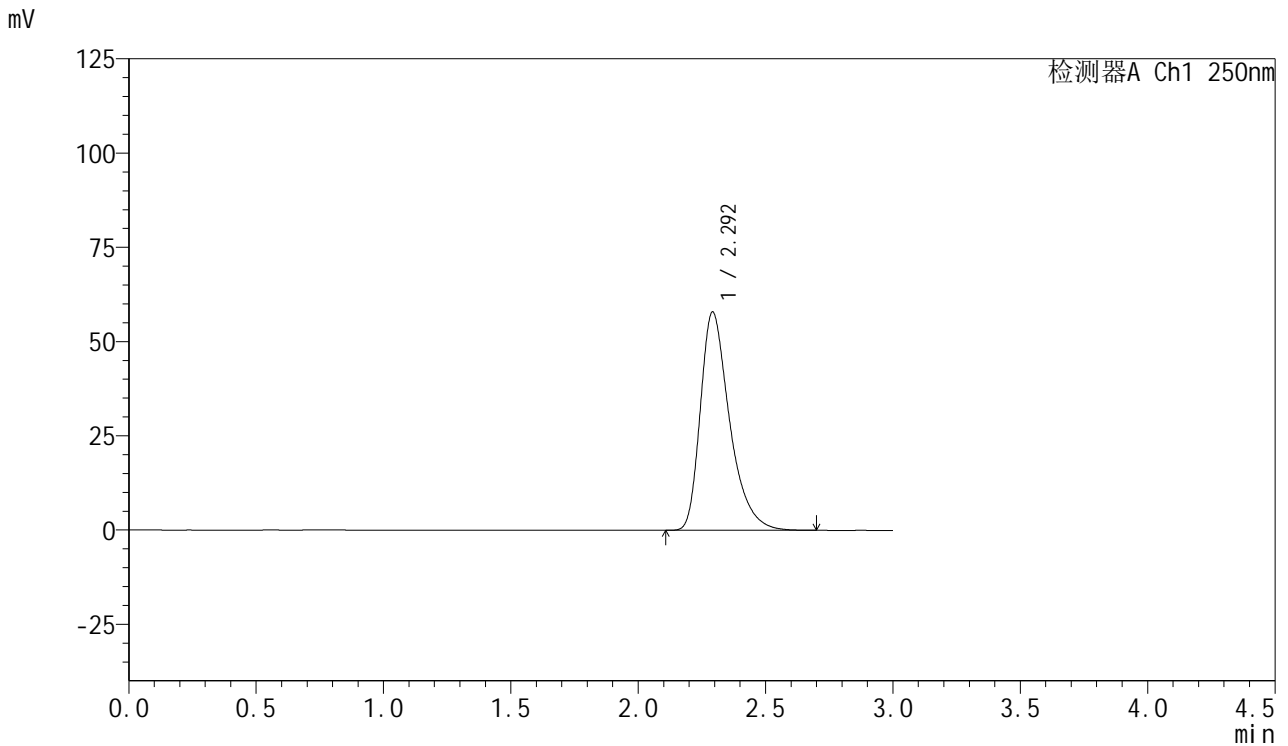
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 溶剂

<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 - 28-9/7-2-2 - zzp-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 13:18:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:21:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.292	462844	100.000	57801	2019	1.399	--
总计		462844	100.000	57801			

图2 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

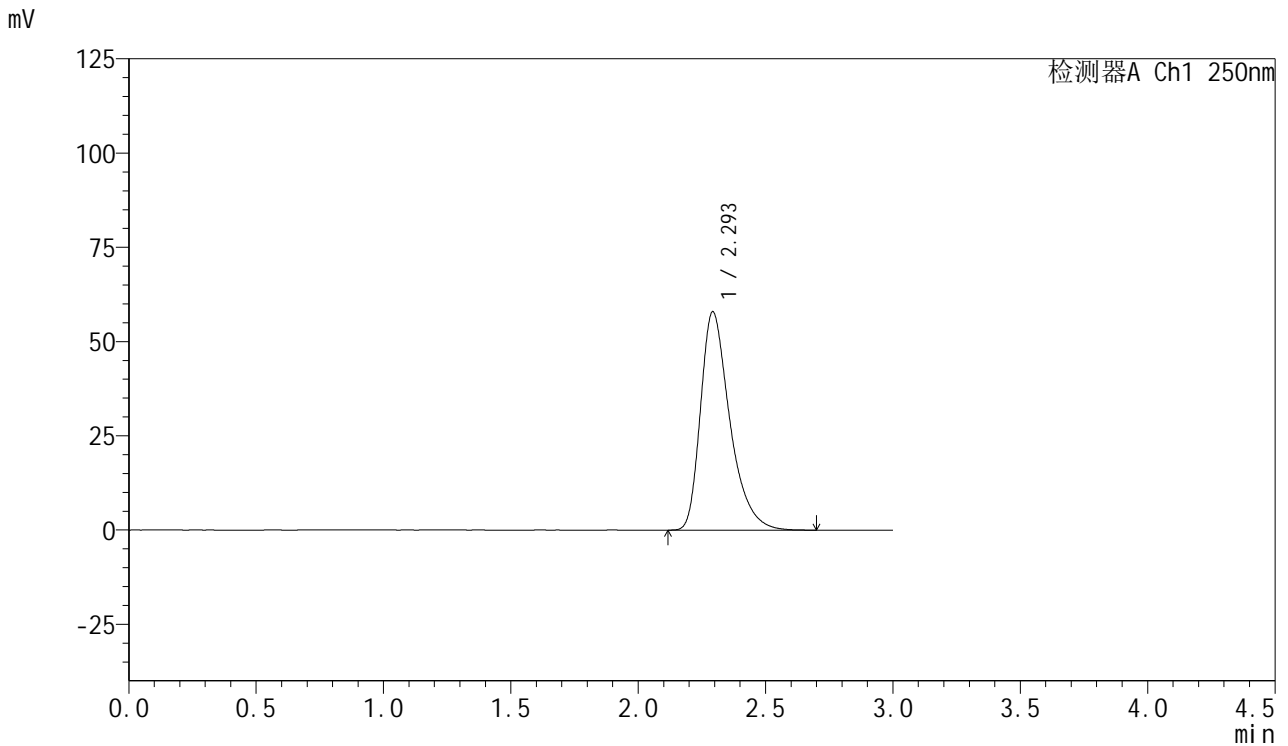


# SMF-377

## <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 - 28-9/7-3-2 - zzp-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 13:21:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:21:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	2.293	463857	100.000	57783	2009	1.398	--
总计		463857	100.000	57783			

图3 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

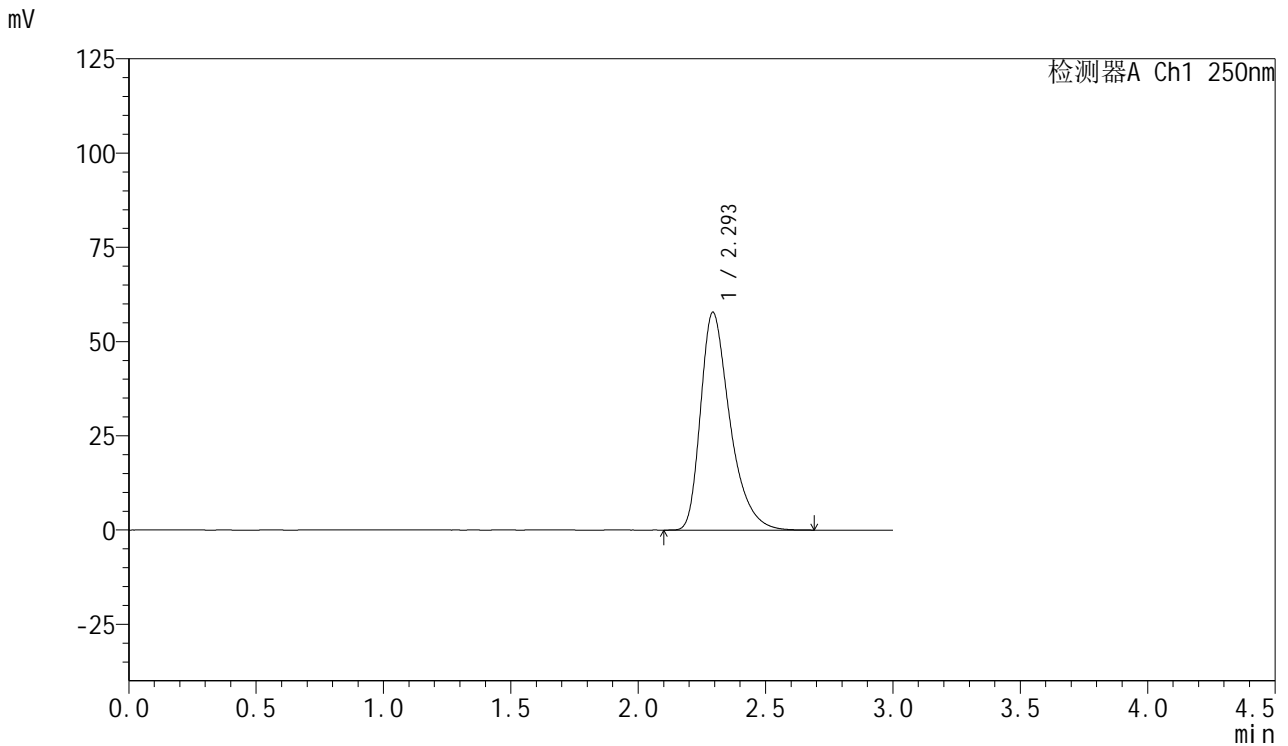


# SMF-377

## <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 - 28-9/7-4-2 - zzp-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 13:25:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:21:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	2.293	463313	100.000	57660	2004	1.399	--
总计		463313	100.000	57660			

图4 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

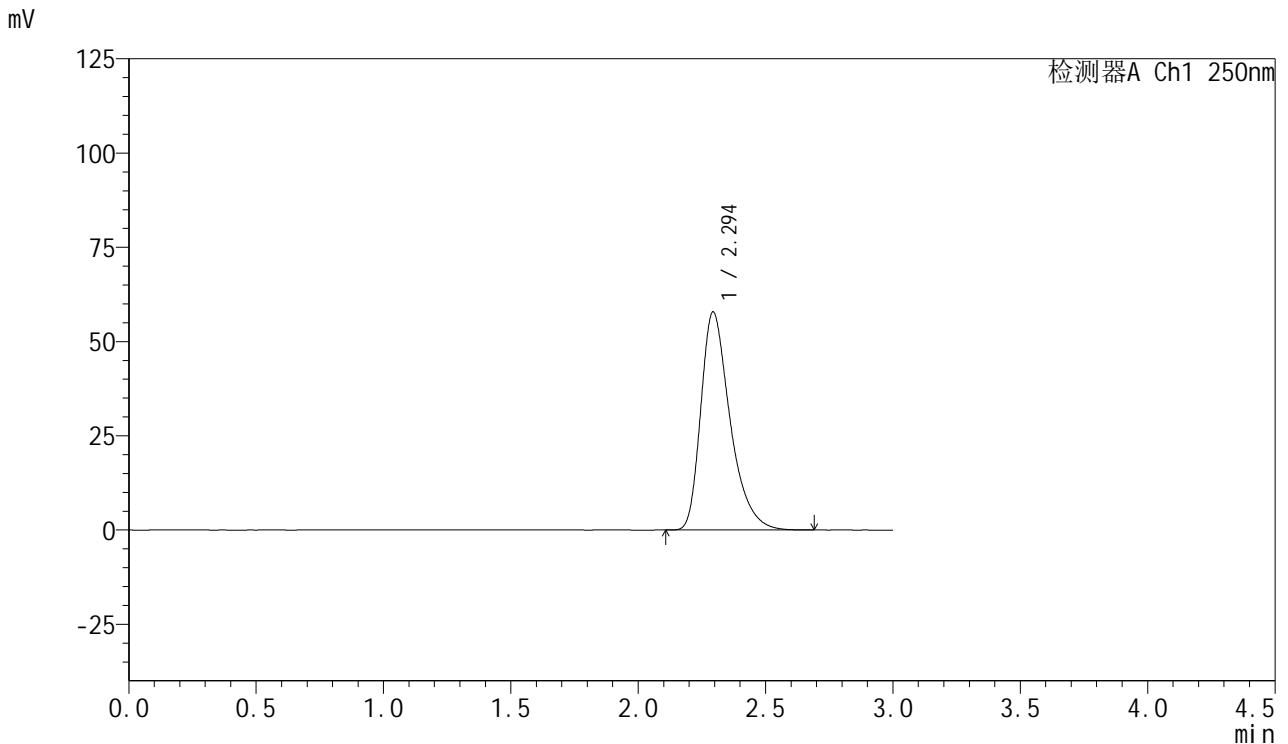


# SMF-377

## <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 - 28-9/7-5-2 - zzp-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 13:28:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:21:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

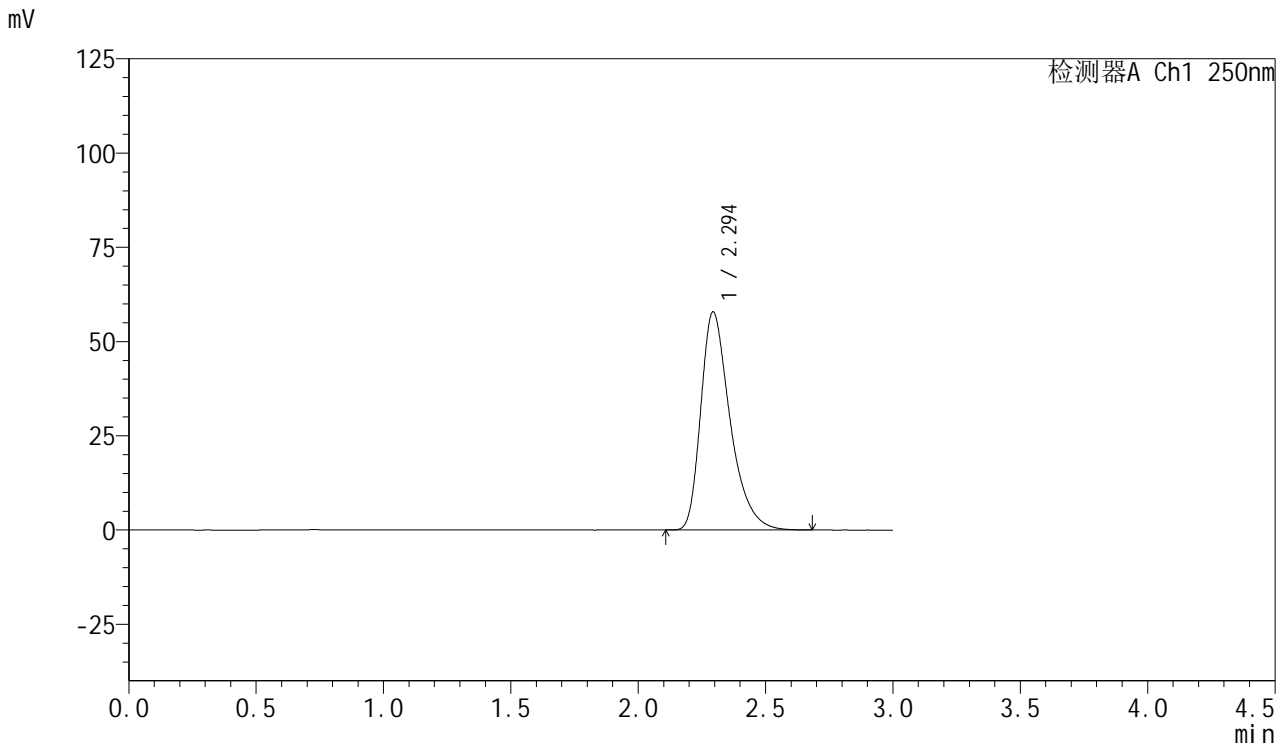
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	463111	100.000	57817	2004	1.389	--
总计		463111	100.000	57817			

图5 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

<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 - 28-9/7-6-2 - zzp-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 13:32:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:21:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.294	463648	100.000	57822	2000	1.392	--
总计		463648	100.000	57822			

图6 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

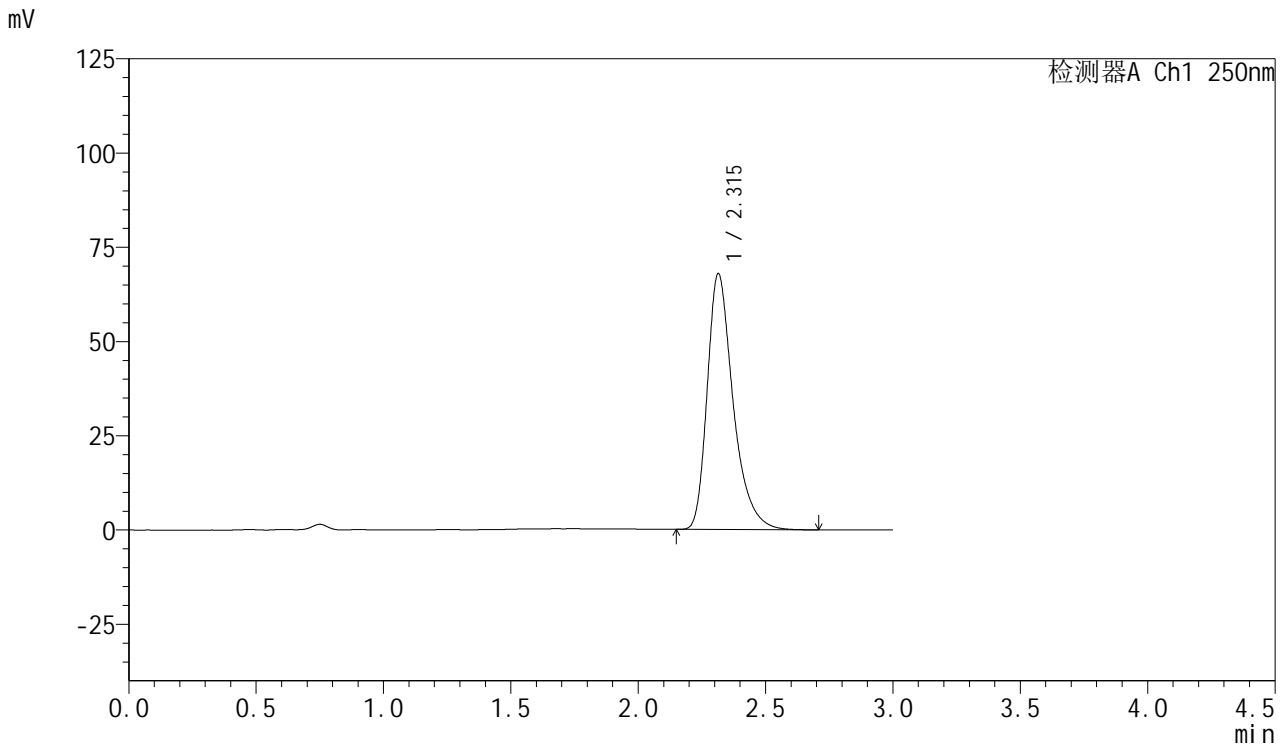


# SMF-377

## <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 - 28-9/7-7-2 - zzp-2024122821p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 13:35:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:21:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	2.315	480756	100.000	67896	2645	1.368	--
总计		480756	100.000	67896			

图7 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

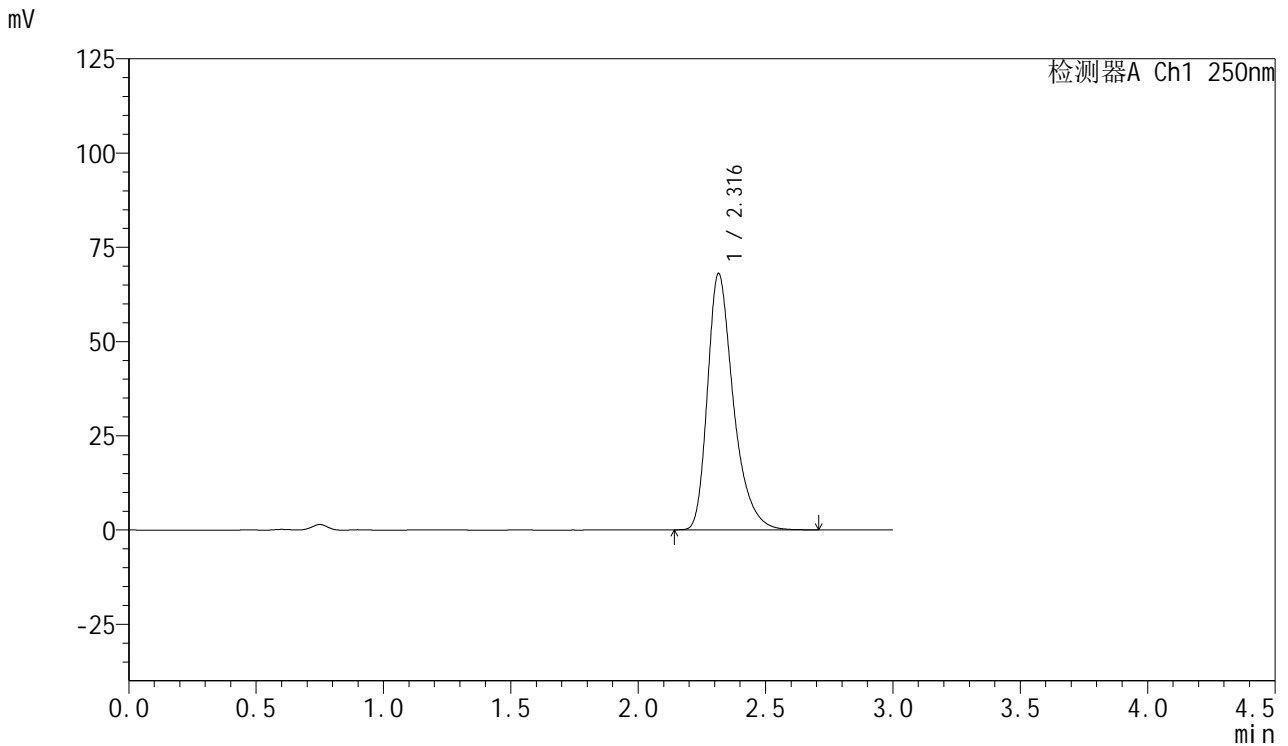


# SMF-377

## <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 - 28-9/7-8-2 - zzp-2024122821p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 13:38:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:21:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

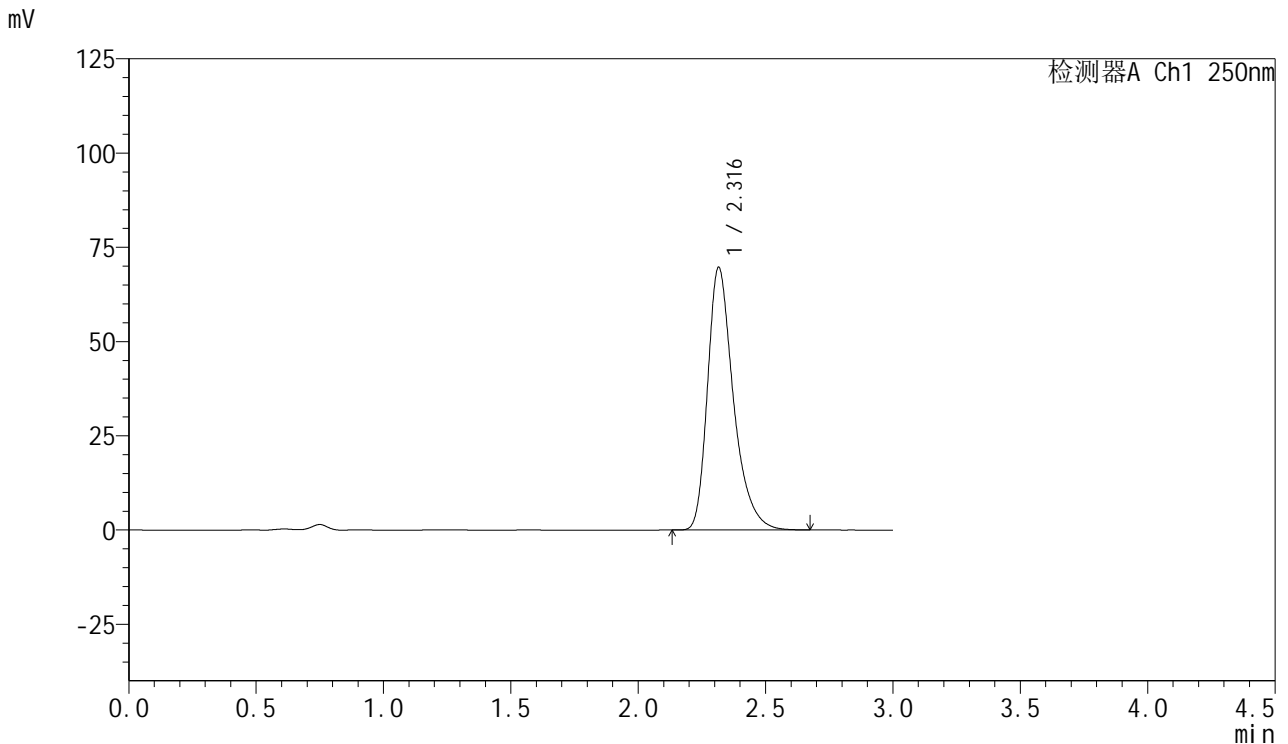
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	481871	100.000	67945	2641	1.362	--
总计		481871	100.000	67945			

图8 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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 - 28-9/7-9-2 - zzp-2024122821p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 13:42:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:21:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.316	492677	100.000	69604	2648	1.356	--
总计		492677	100.000	69604			

图9 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

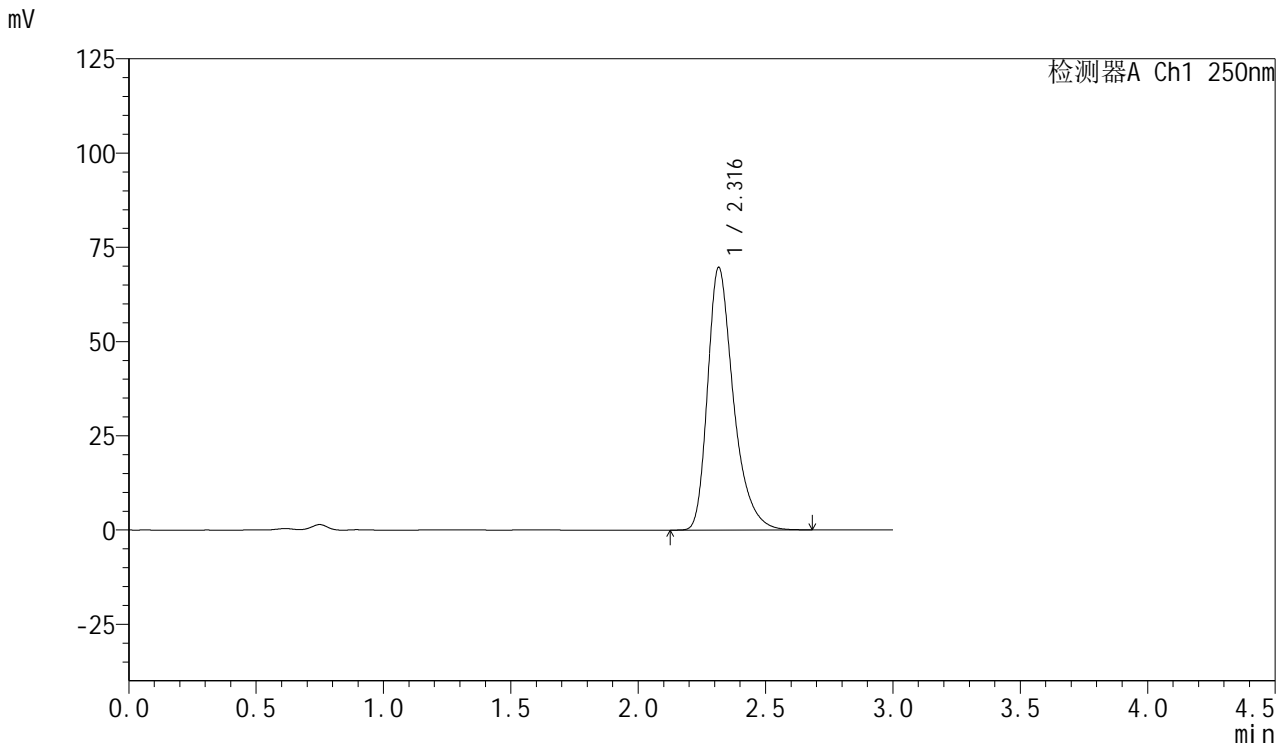


# SMF-377

## <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 - 28-9/7-10-2 - zzp-2024122821p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 13:45:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:21:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

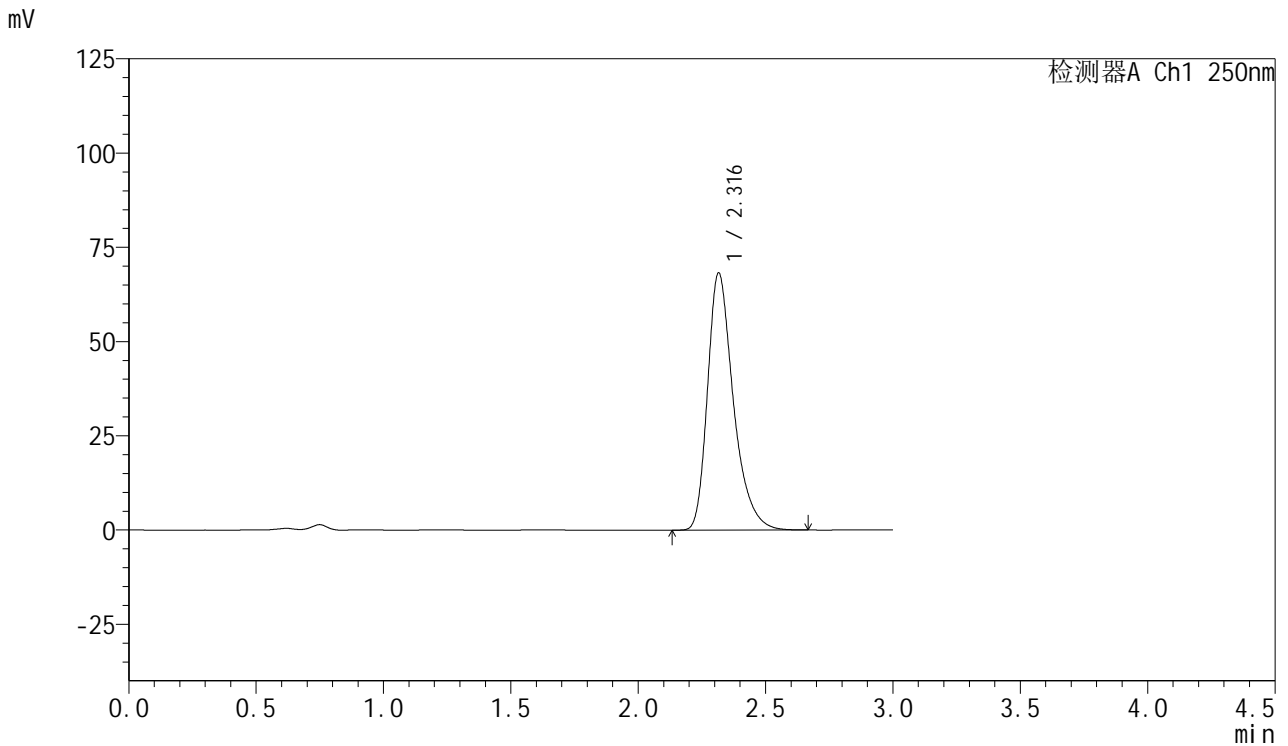
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	492006	100.000	69573	2657	1.359	--
总计		492006	100.000	69573			

图10 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

<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 - 28-9/7-11-2 - zzp-2024122821p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 13:48:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:21:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

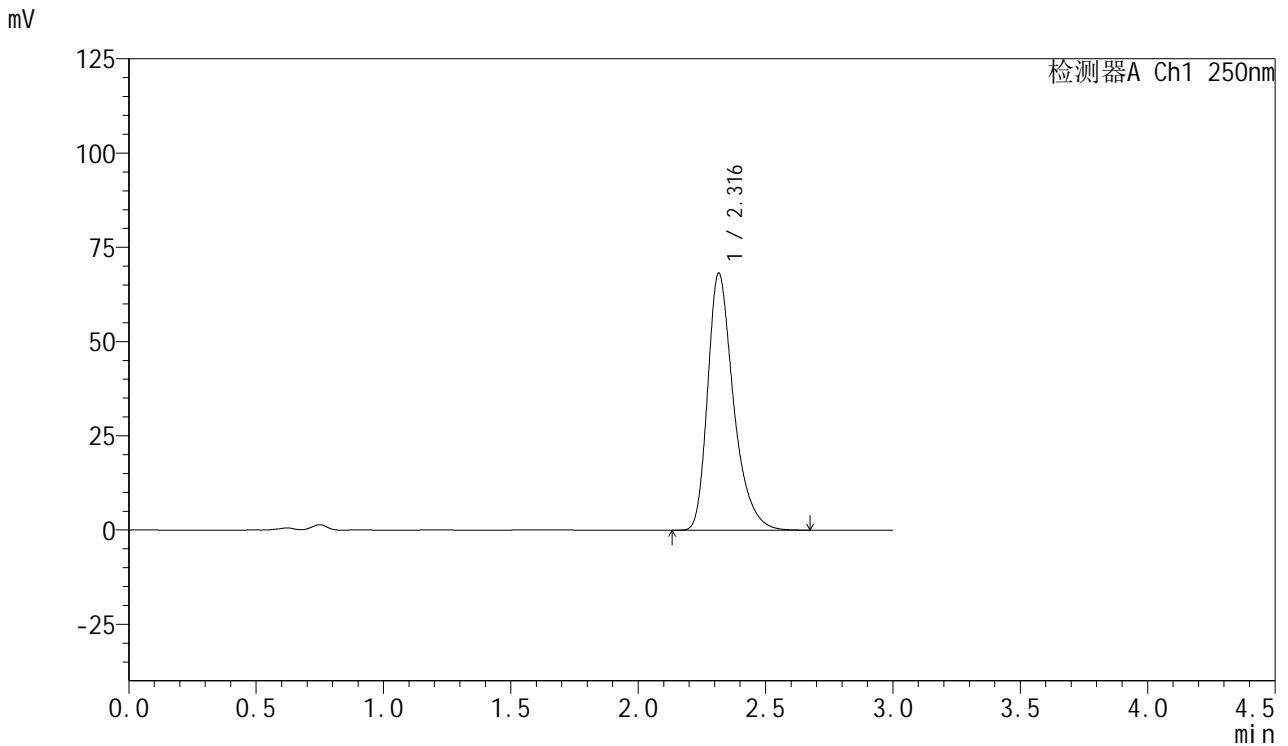
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	482076	100.000	68168	2647	1.351	--
总计		482076	100.000	68168			

图11 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

<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 - 28-9/7-12-2 - zzp-2024122821p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 13:52:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:21:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

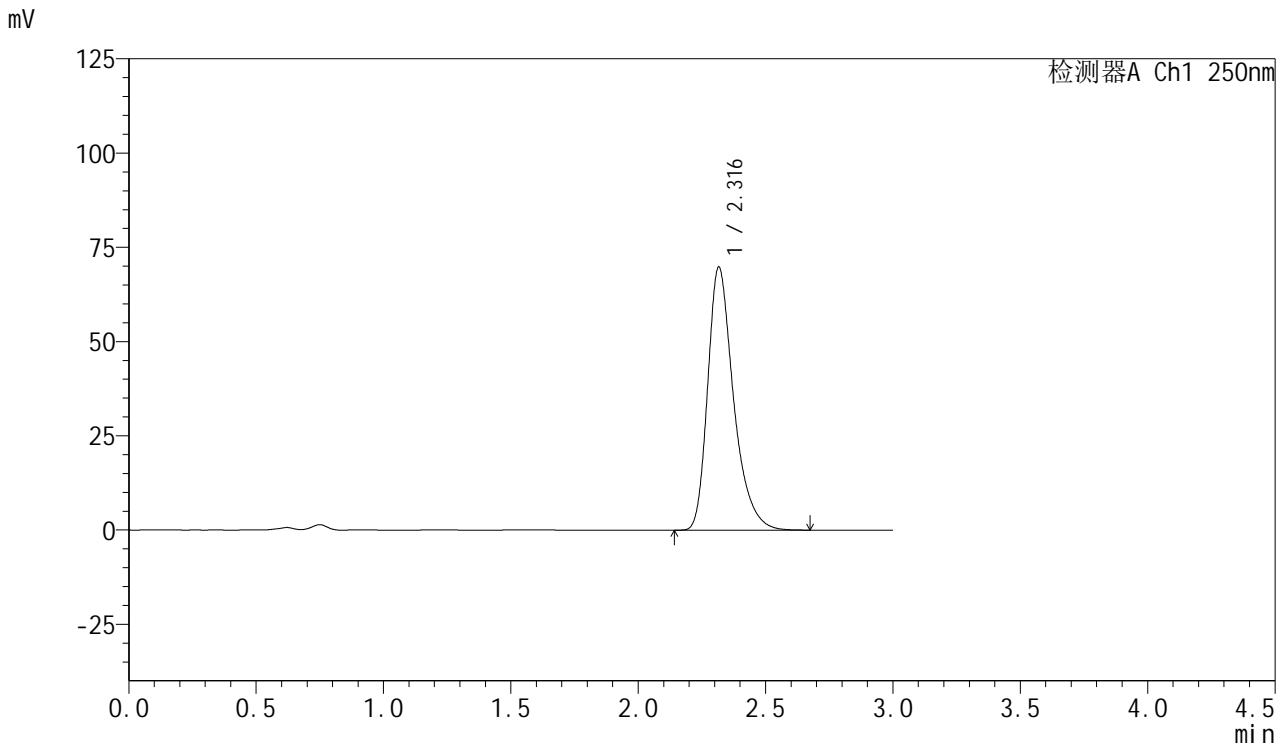
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	481601	100.000	68052	2645	1.351	--
总计		481601	100.000	68052			

图12 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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 - 28-9/7-13-2 - zzp-2024122821p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 13:55:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:22:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

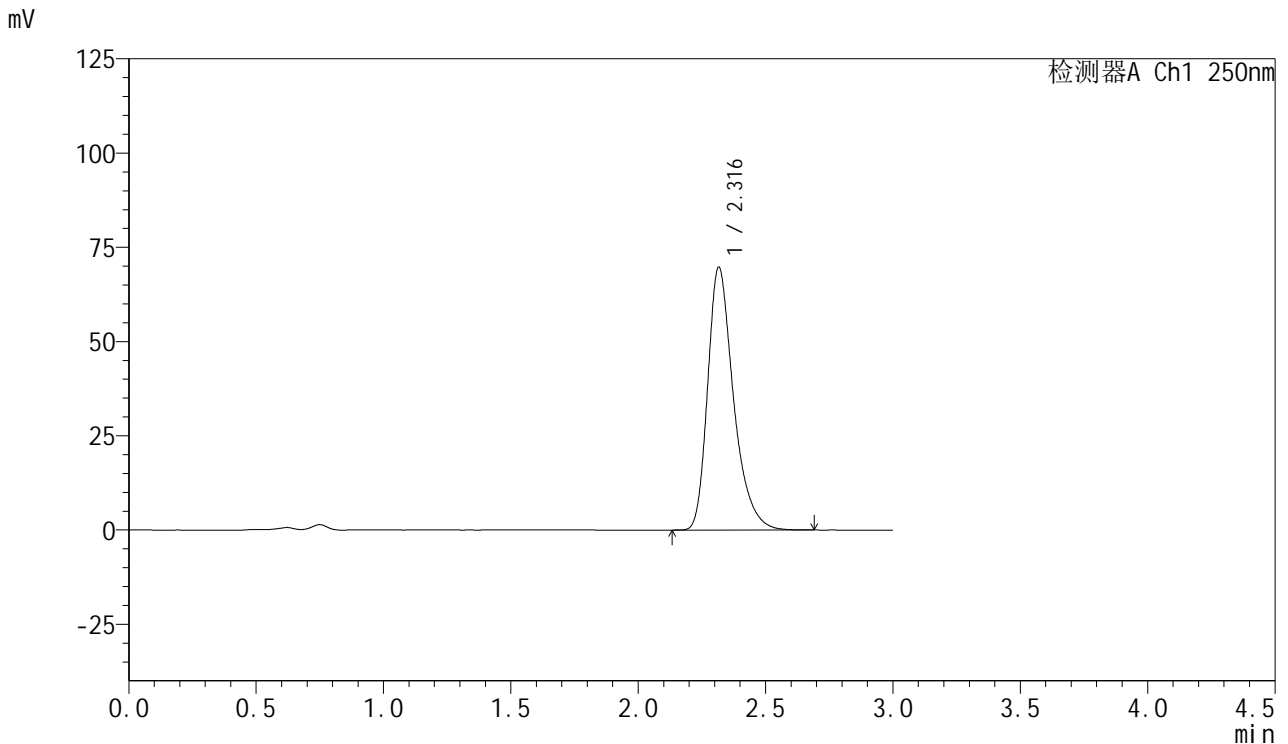
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	493027	100.000	69647	2642	1.350	--
总计		493027	100.000	69647			

图13 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

<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 - 28-9/7-14-2 - zzp-2024122821p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 13:58:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:22:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

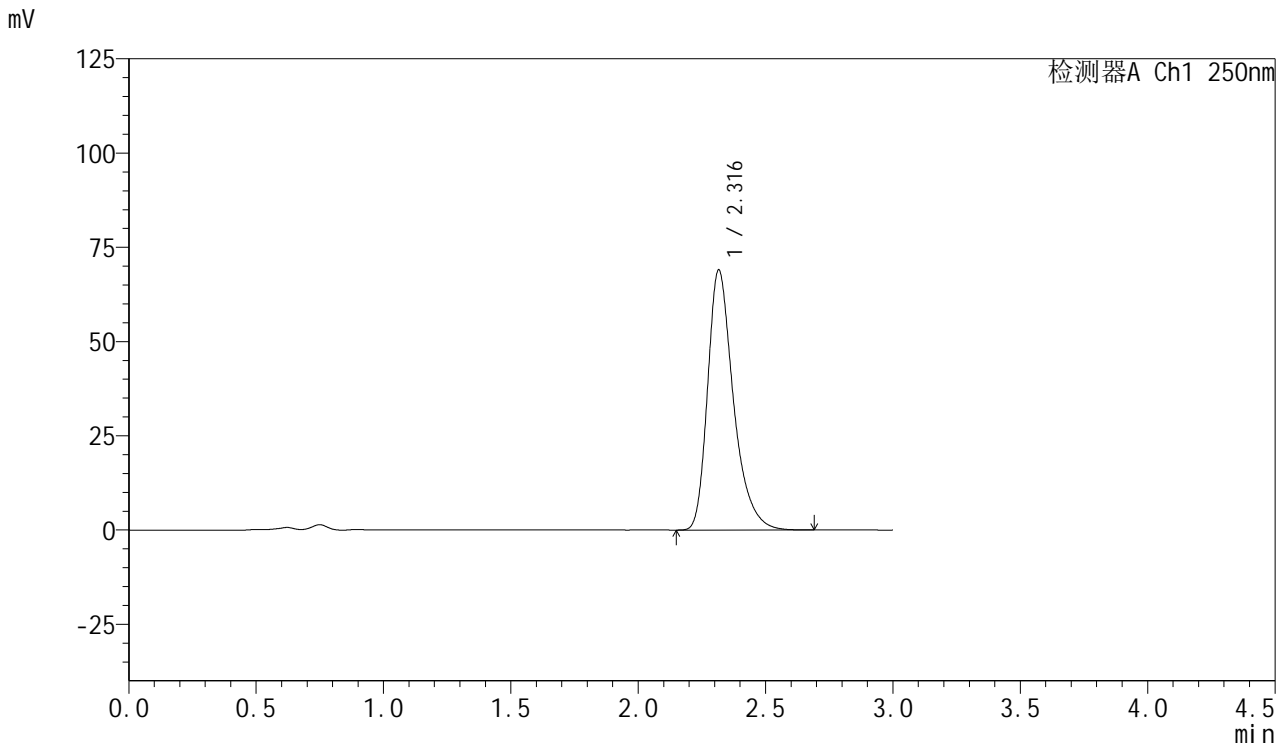
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	492609	100.000	69617	2640	1.348	--
总计		492609	100.000	69617			

图14 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

<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 - 28-9/7-15-2 - zzp-2024122821p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 14:02:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/07 08:22:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

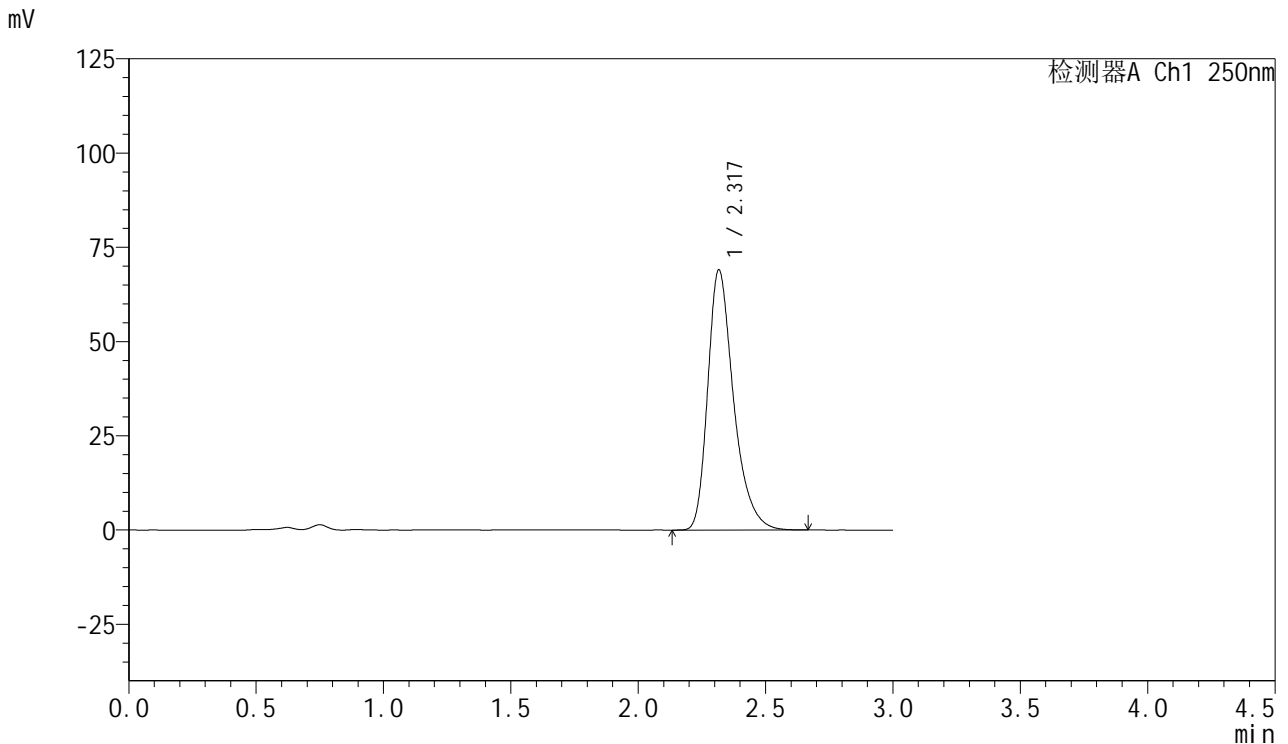
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	487354	100.000	68895	2654	1.356	--
总计		487354	100.000	68895			

图15 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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 - 28-9/7-16-2 - zzp-2024122821p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 14:05:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:22:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

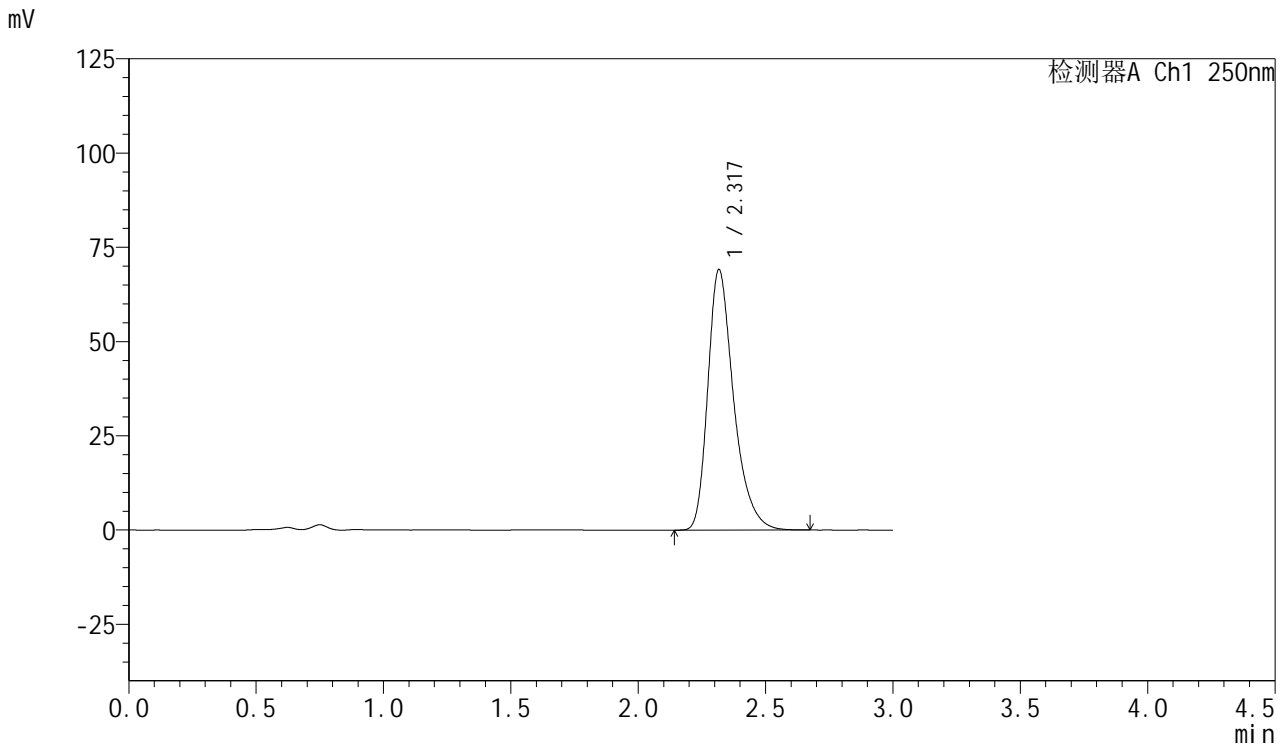
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	487691	100.000	68864	2645	1.347	--
总计		487691	100.000	68864			

图16 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

<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 - 28-9/7-17-2 - zzp-2024122821p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 14:09:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/07 08:22:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.317	488197	100.000	68892	2642	1.346	--
总计		488197	100.000	68892			

图17 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

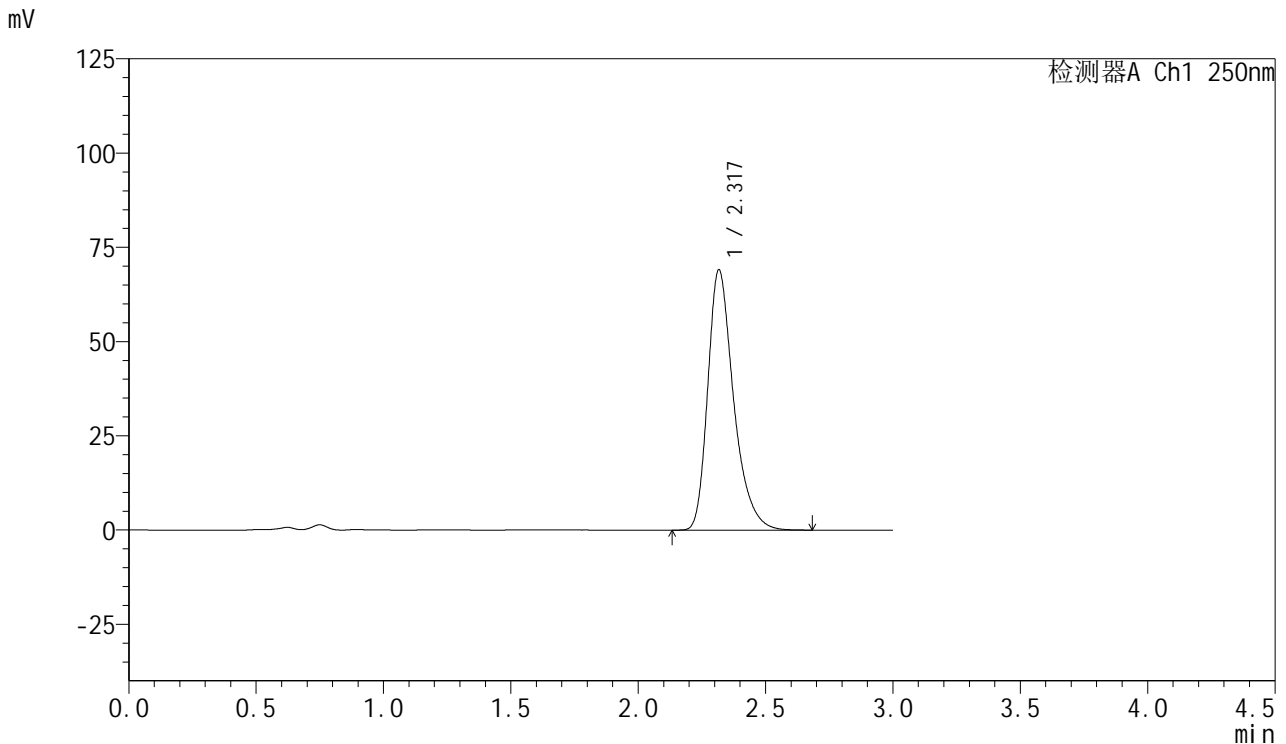


# SMF-377

## <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 - 28-9/7-18-2 - zzp-2024122821p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 14:12:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:22:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

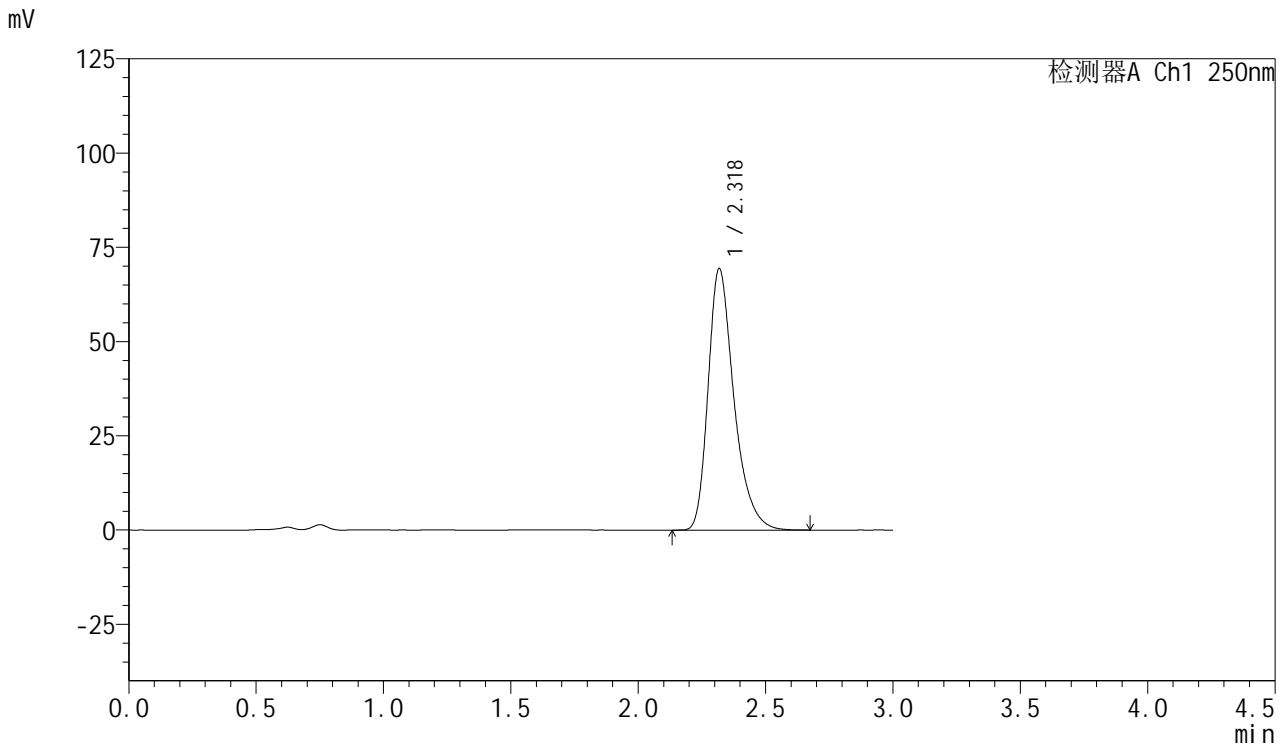
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	487792	100.000	68874	2635	1.343	--
总计		487792	100.000	68874			

图18 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

<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 - 28-9/7-19-2 - zzp-2024122921p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 14:15:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:22:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

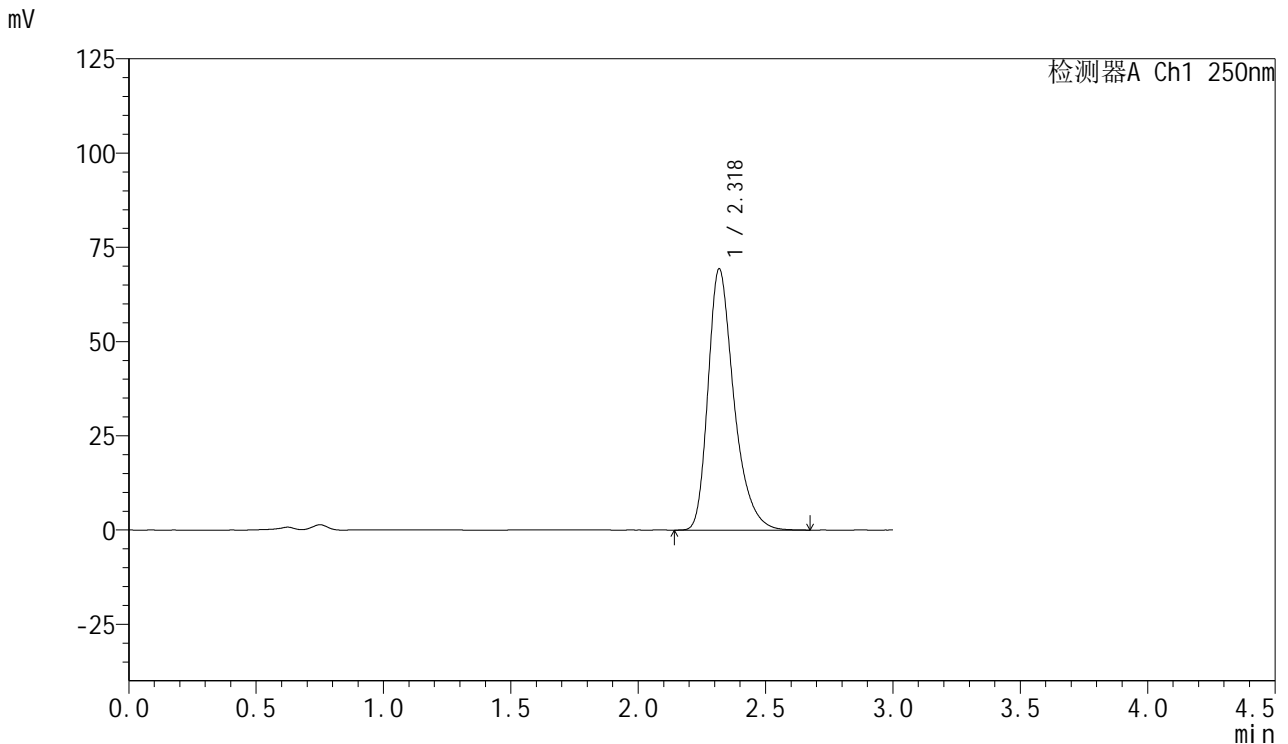
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	490216	100.000	69166	2641	1.343	--
总计		490216	100.000	69166			

图19 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

<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 - 28-9/7-20-2 - zzp-2024122921p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 14:19:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:22:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

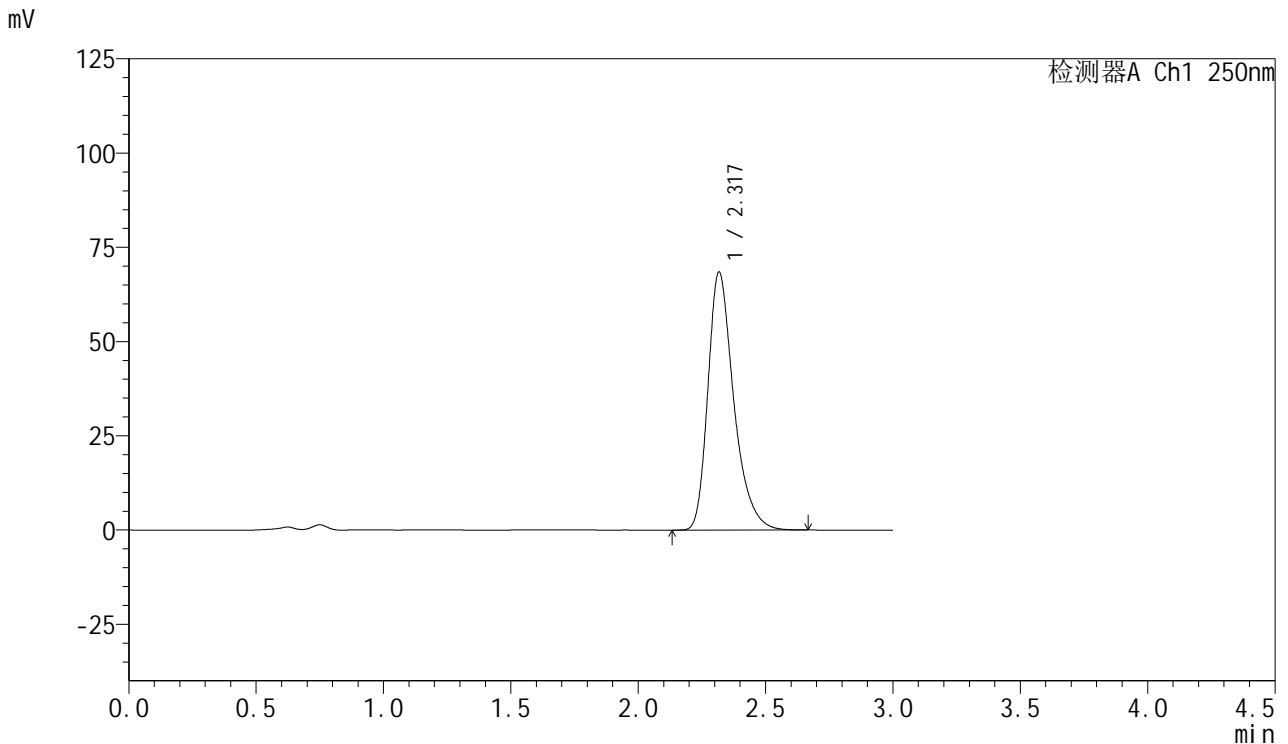
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	489967	100.000	69082	2641	1.343	--
总计		489967	100.000	69082			

图20 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

<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 - 28-9/7-21-2 - zzp-2024122921p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 14:22:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:22:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.317	483839	100.000	68180	2635	1.343	--
总计		483839	100.000	68180			

图21 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

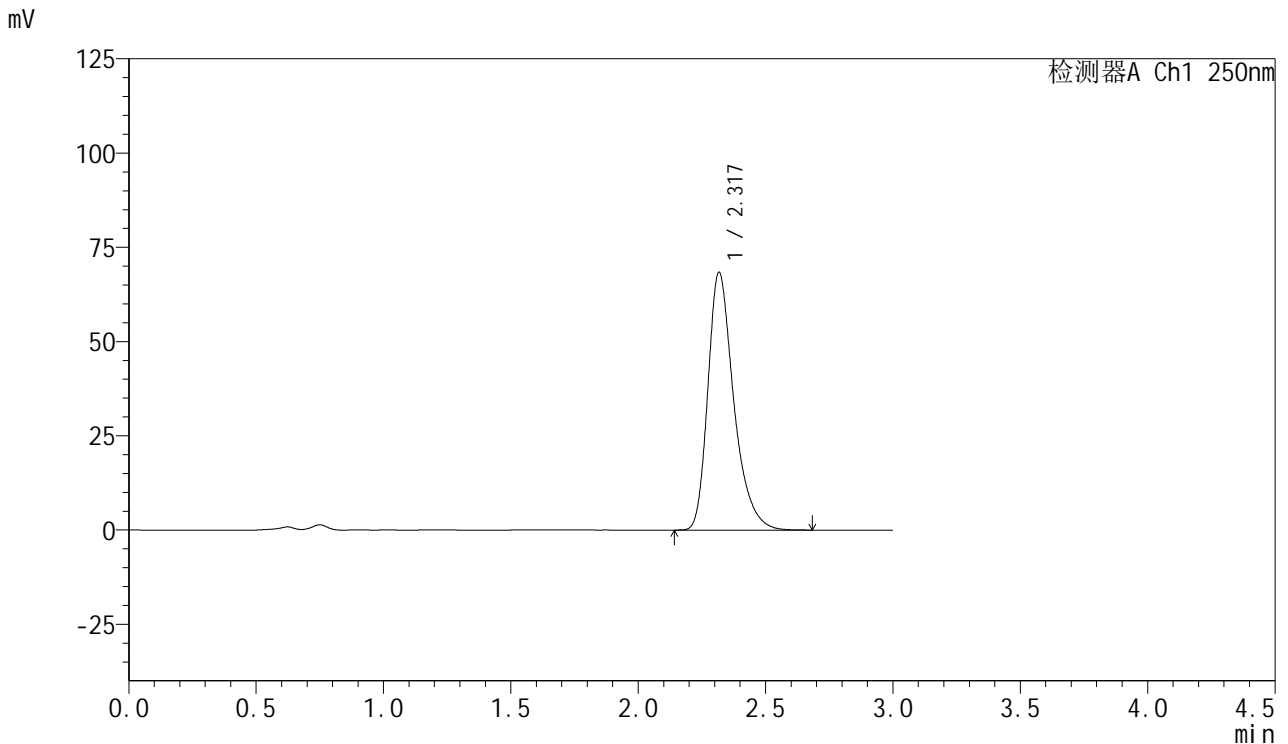


# SMF-377

## <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 - 28-9/7-22-2 - zzp-2024122921p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 14:25:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:22:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	2.317	483896	100.000	68139	2634	1.345	--
总计		483896	100.000	68139			

图22 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

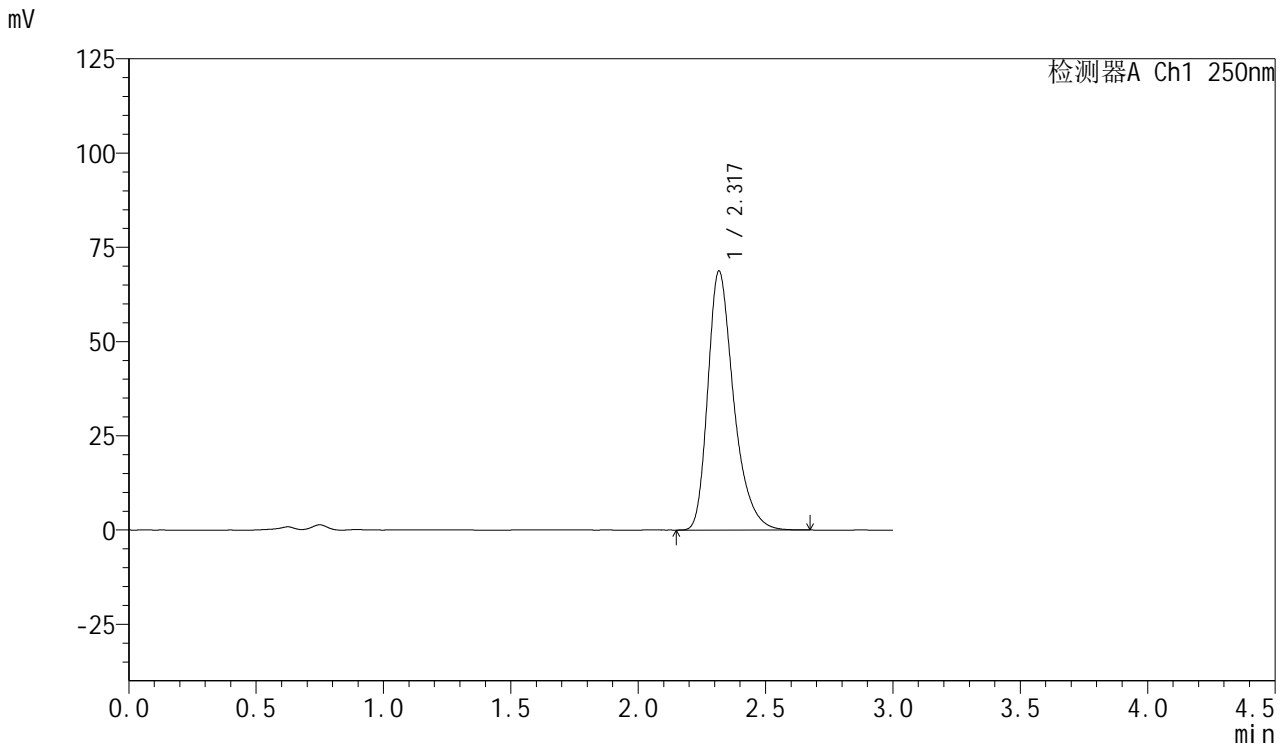


# SMF-377

## <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 - 28-9/7-23-2 - zzp-2024122921p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 14:29:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:22:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	2.317	485951	100.000	68492	2630	1.342	--
总计		485951	100.000	68492			

图23 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

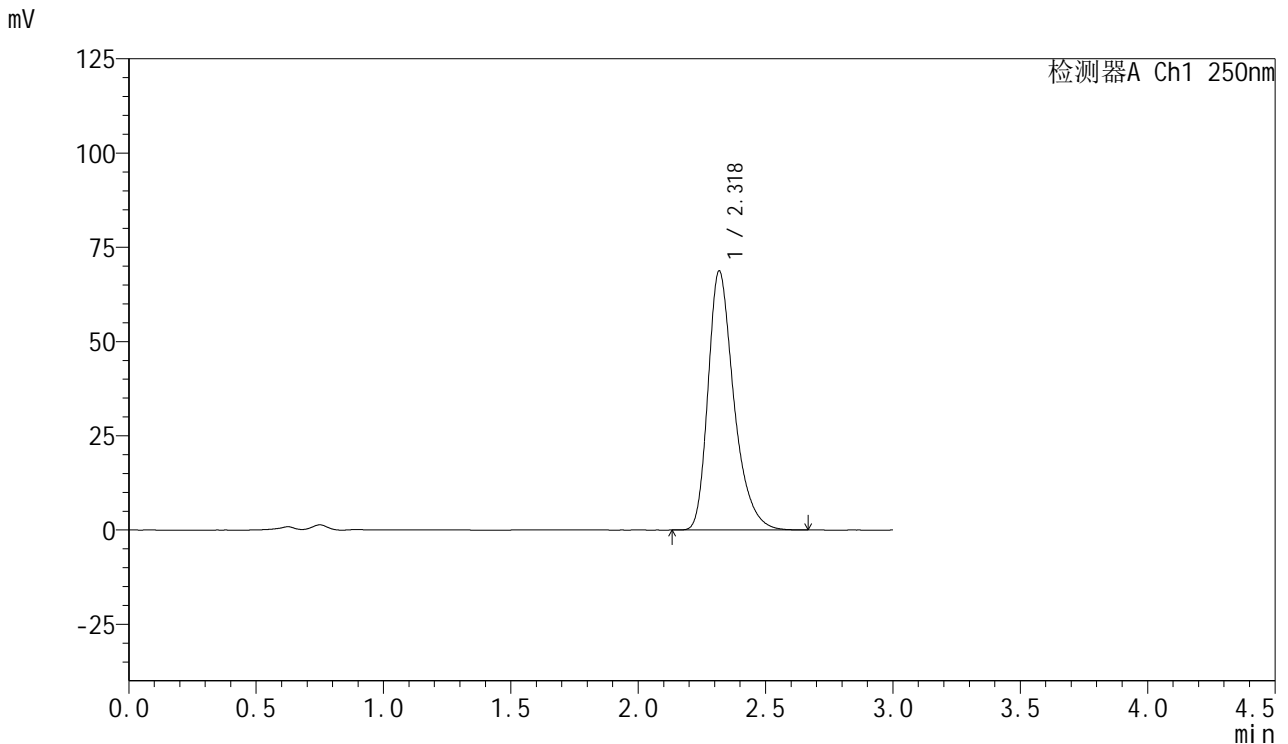


# SMF-377

## <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 - 28-9/7-24-2 - zzp-2024122921p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 14:32:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:22:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	2.318	485849	100.000	68504	2634	1.340	--
总计		485849	100.000	68504			

图24 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

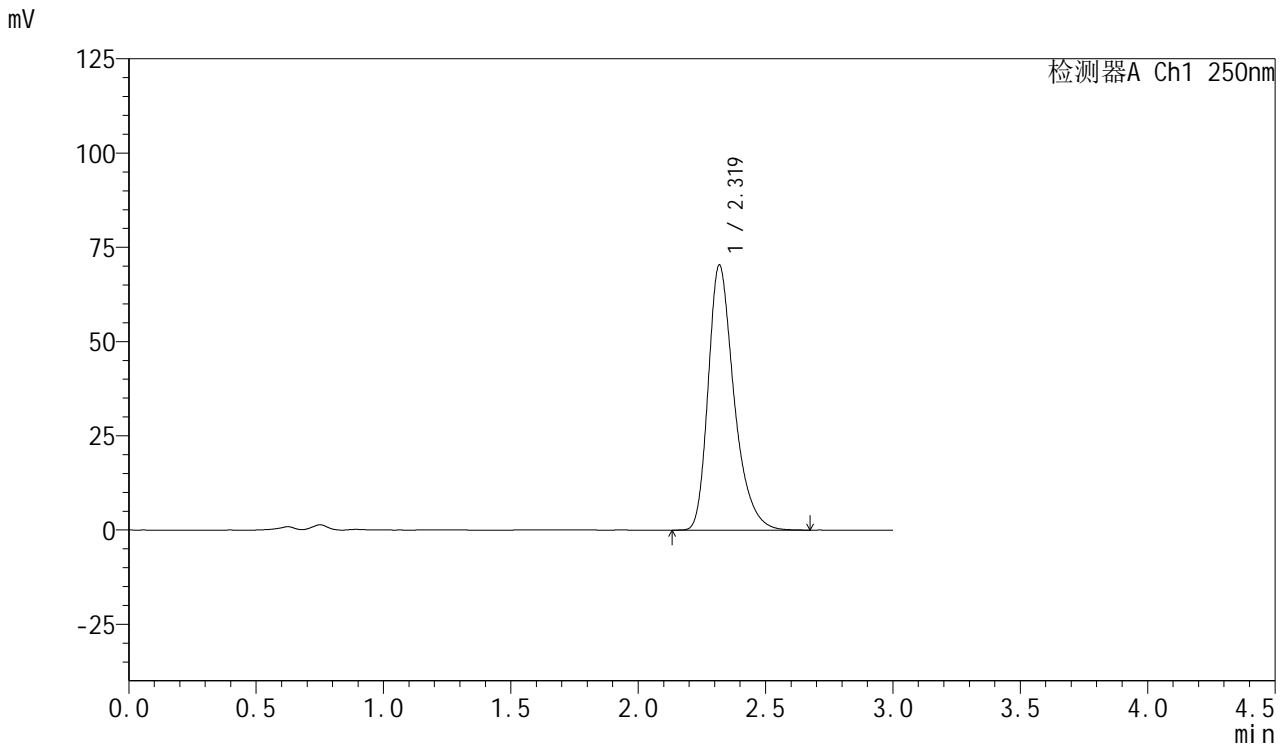


# SMF-377

## <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 - 28-9/7-25-2 - zzp-2024122921p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 14:36:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:22:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

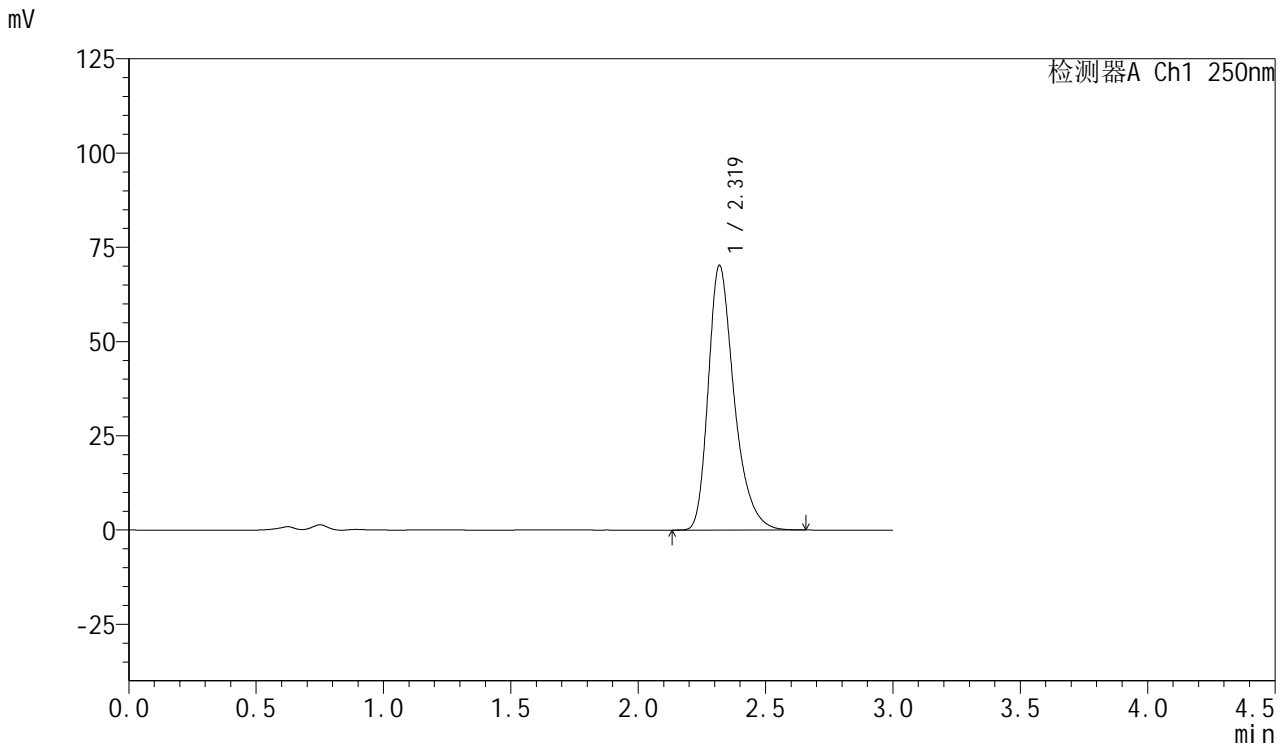
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	496879	100.000	70164	2634	1.338	--
总计		496879	100.000	70164			

图25 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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 - 28-9/7-26-2 - zzp-2024122921p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 14:39:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:22:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

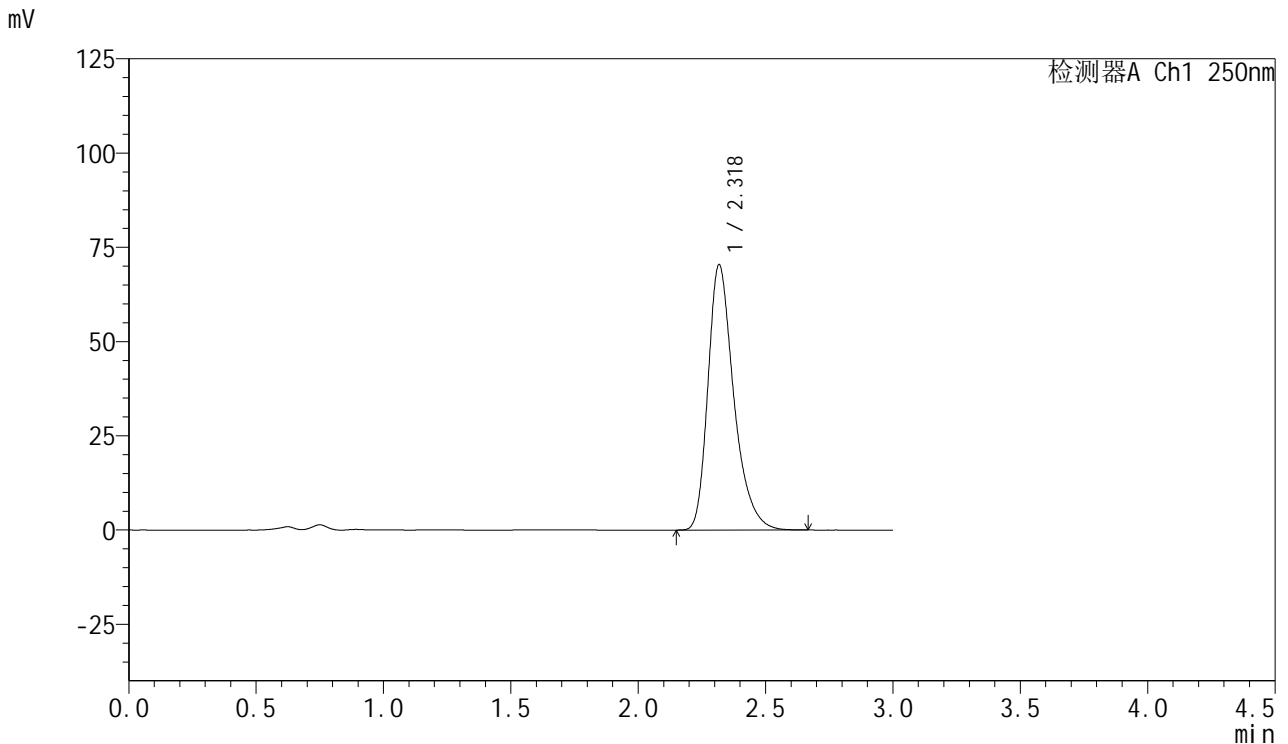
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	496521	100.000	70096	2634	1.337	--
总计		496521	100.000	70096			

图26 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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 - 28-9/7-27-2 - zzp-2024122921p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 14:42:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:22:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

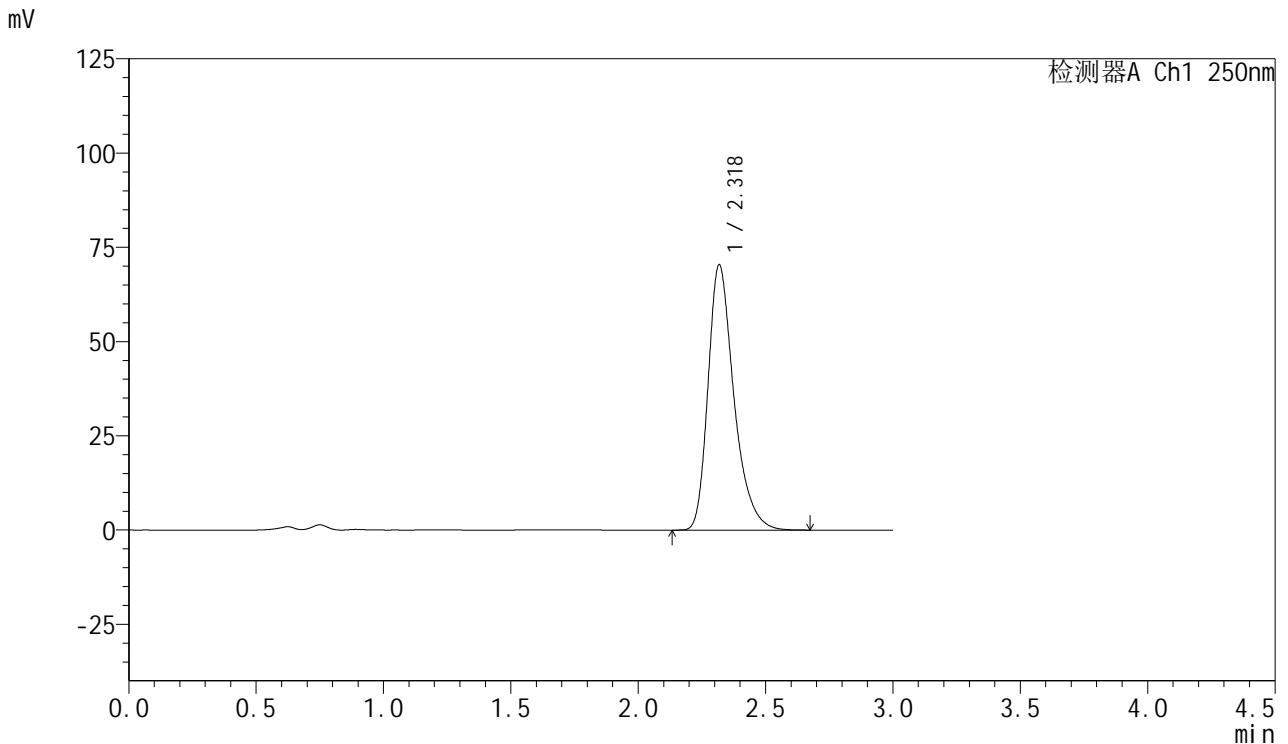
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	497461	100.000	70108	2633	1.339	--
总计		497461	100.000	70108			

图27 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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-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 - 28-9/7-28-2 - zzp-2024122921p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 14:46:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:22:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

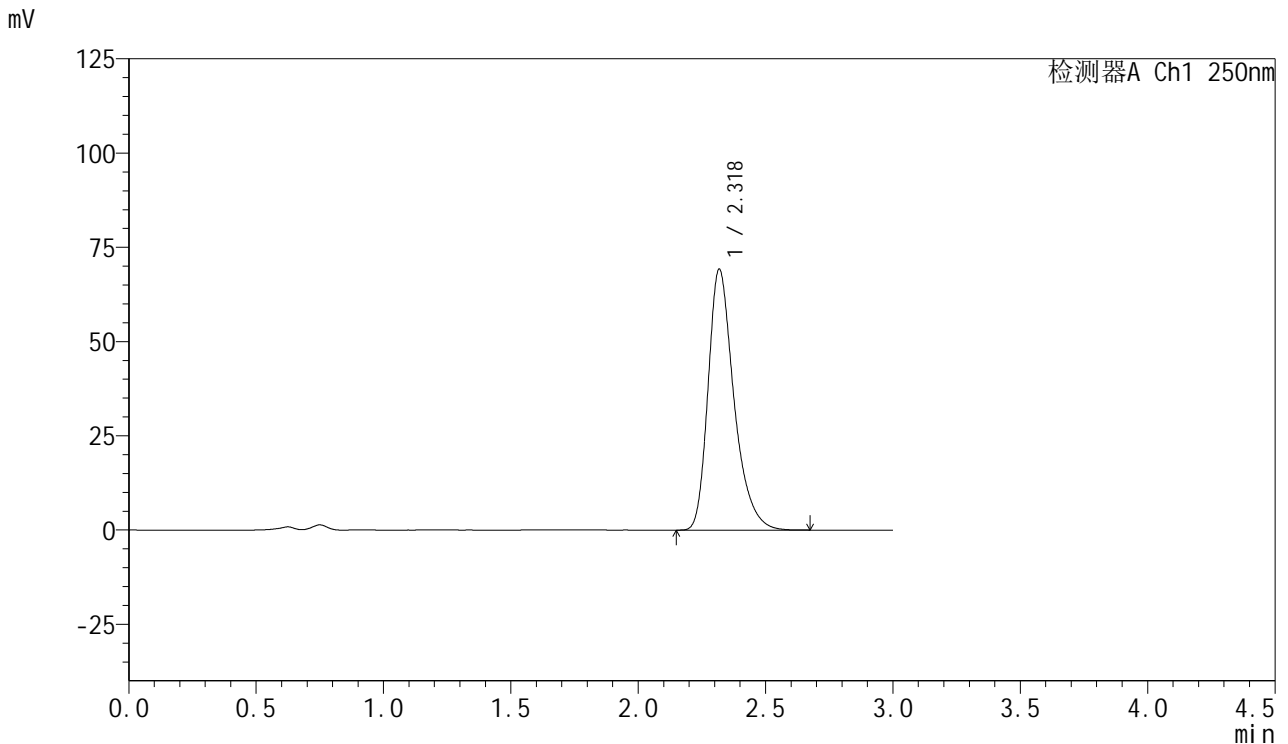
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	497743	100.000	70153	2630	1.338	--
总计		497743	100.000	70153			

图28 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

<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 - 28-9/7-29-2 - zzp-2024122921p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 14:49:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:22:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.318	489440	100.000	69027	2630	1.336	--
总计		489440	100.000	69027			

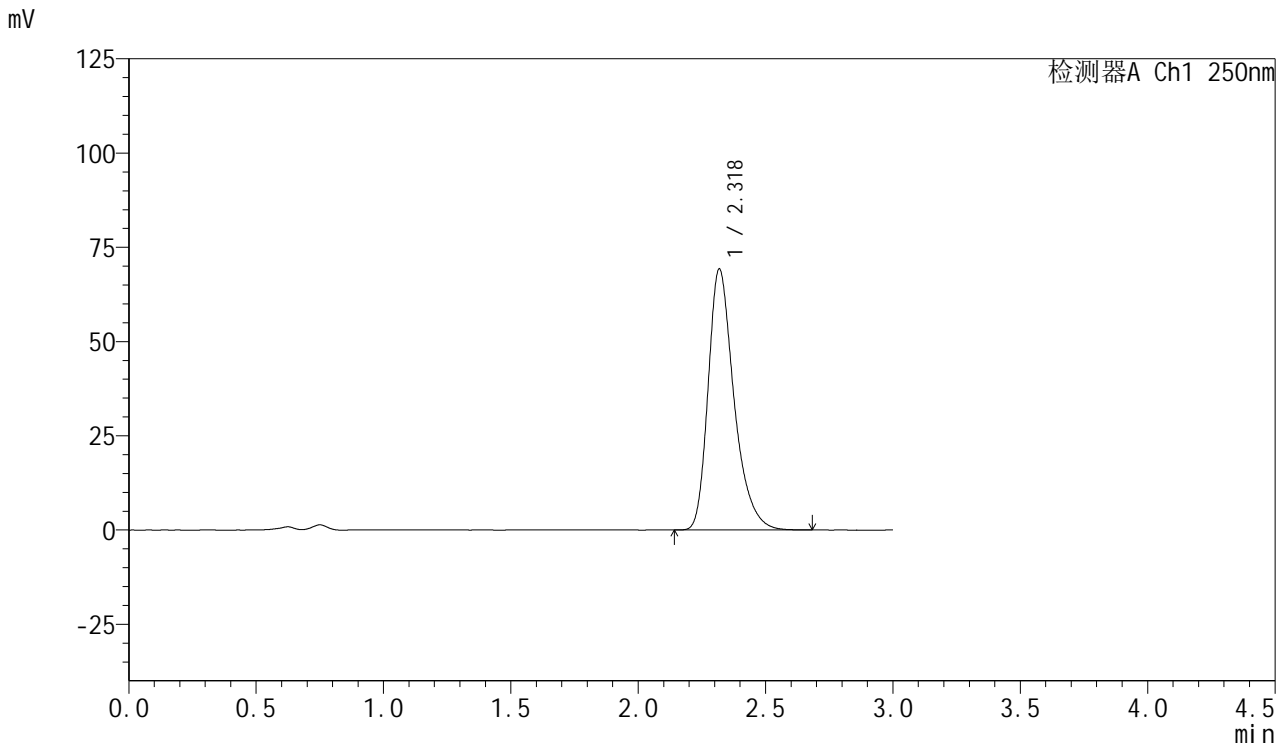
图29 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024122921批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6

供试品溶液-1

<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 - 28-9/7-30-2 - zzp-2024122921p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 14:52:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:22:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.318	490049	100.000	69079	2628	1.336	--
总计		490049	100.000	69079			

图30 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

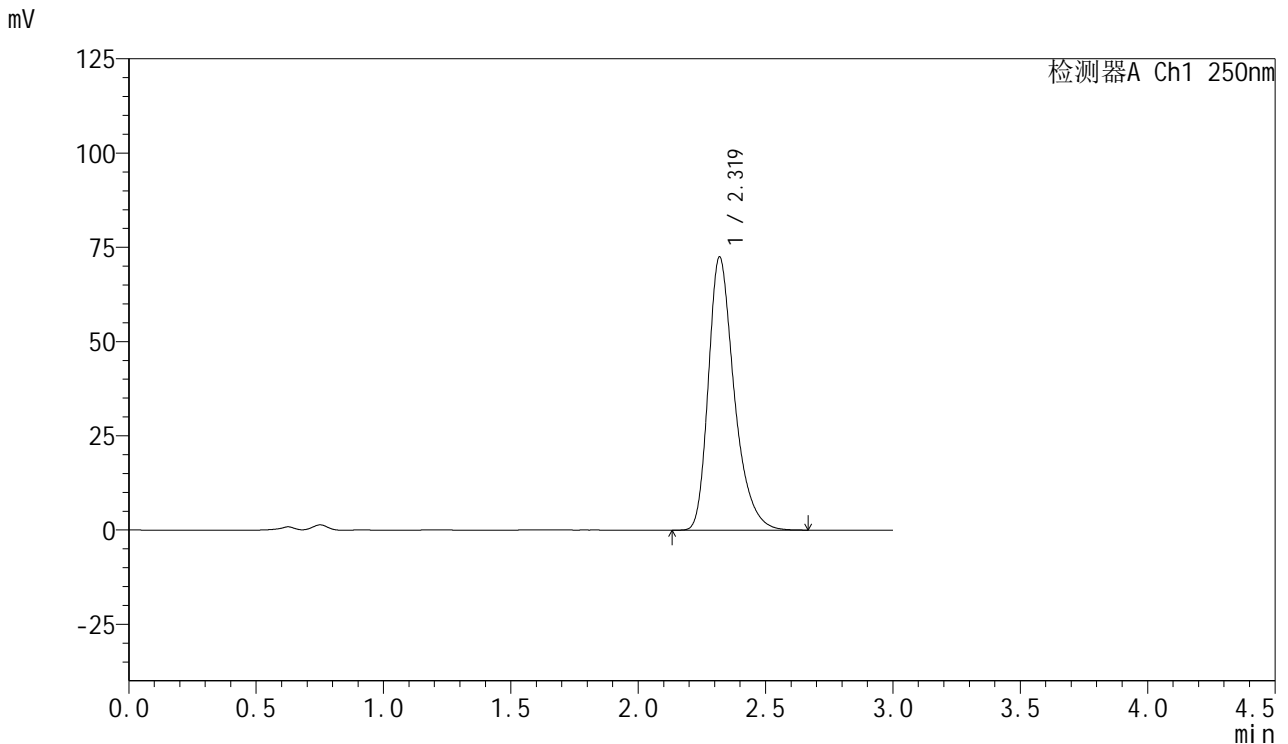


# SMF-377

## <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 - 28-9/7-31-2 - zzp-2024123021p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 14:56:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:22:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

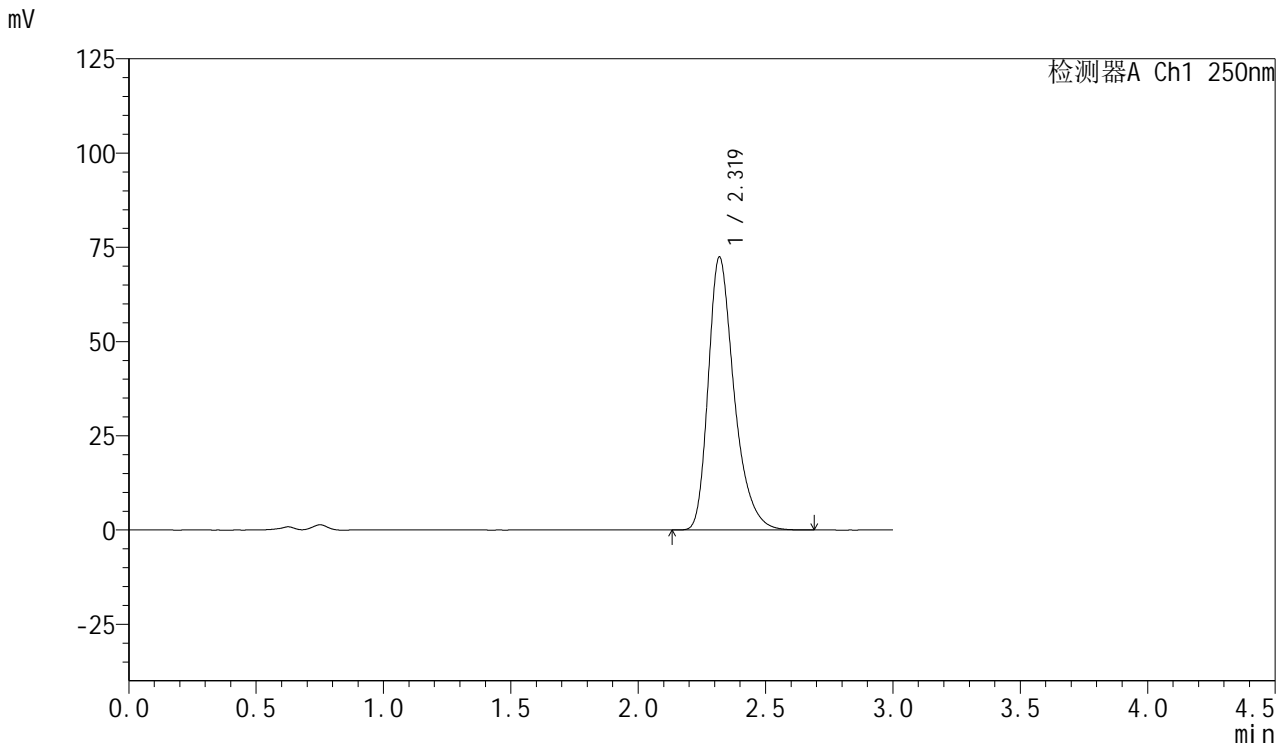
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	512677	100.000	72418	2635	1.338	--
总计		512677	100.000	72418			

图31 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

<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 - 28-9/7-32-2 - zzp-2024123021p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 14:59:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:22:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.319	512738	100.000	72304	2633	1.339	--
总计		512738	100.000	72304			

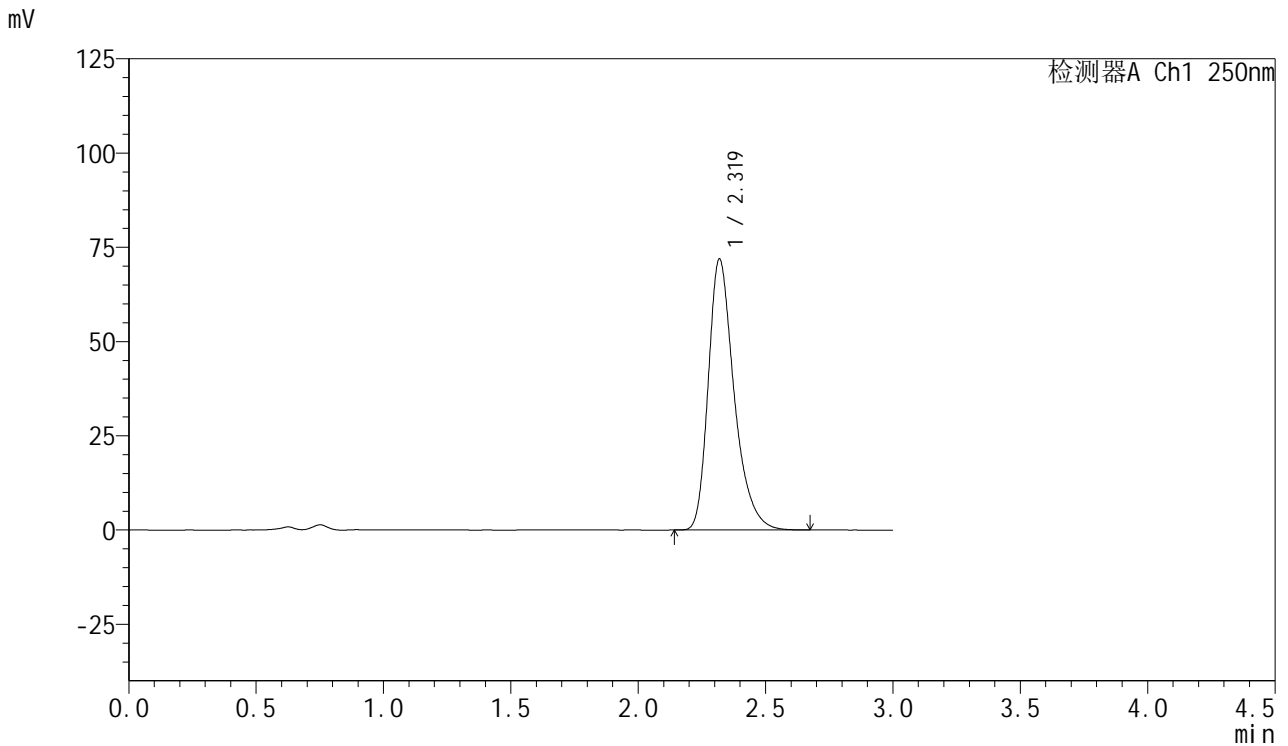
图32 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1

供试品溶液-2

<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 - 28-9/7-33-2 - zzp-2024123021p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 15:03:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:22:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

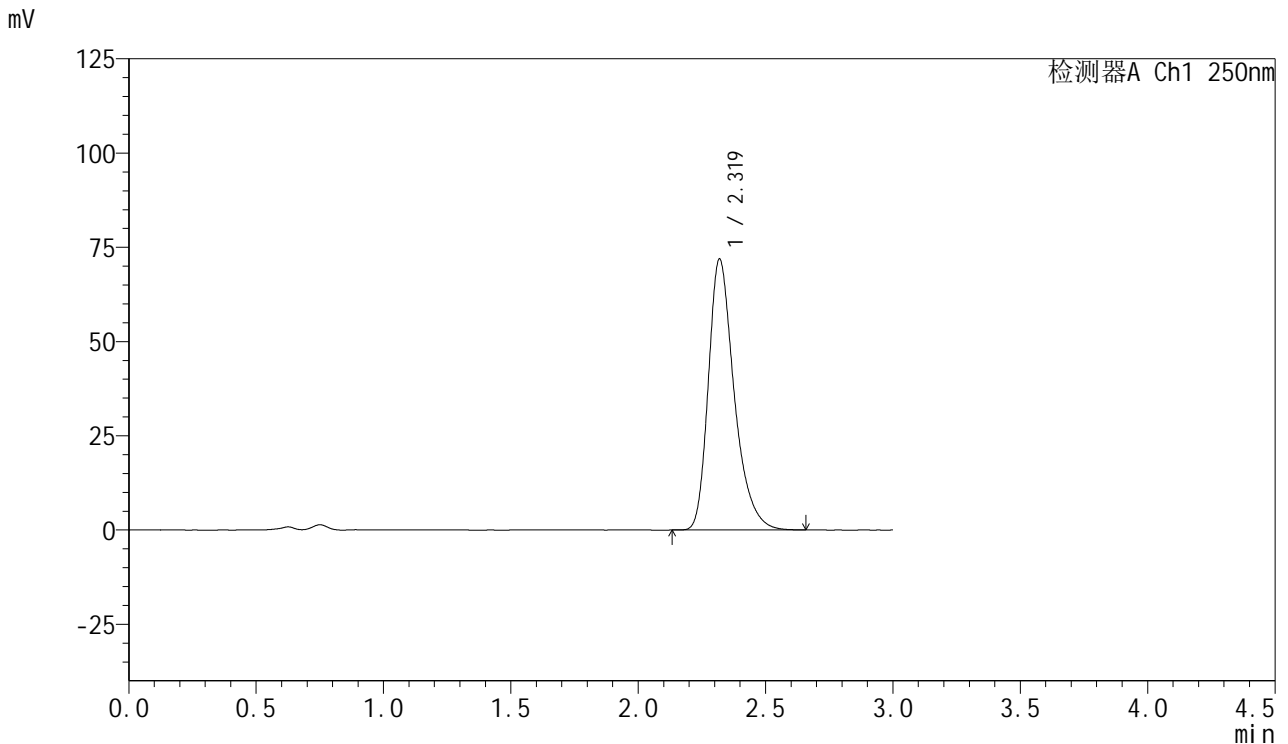
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	508666	100.000	71791	2629	1.337	--
总计		508666	100.000	71791			

图33 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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 - 28-9/7-34-2 - zzp-2024123021p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 15:06:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:22:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.319	508307	100.000	71807	2630	1.335	--
总计		508307	100.000	71807			

图34 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

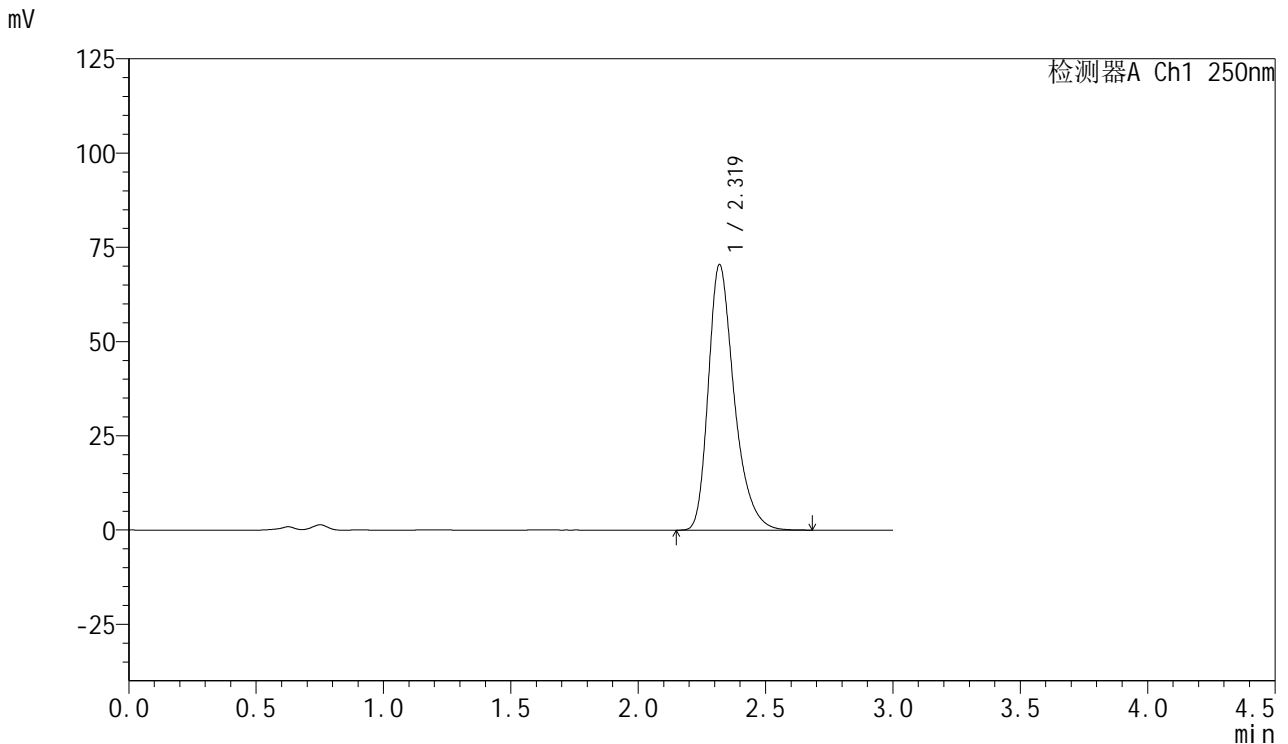


# SMF-377

## <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 - 28-9/7-35-2 - zzp-2024123021p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 15:09:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:22:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

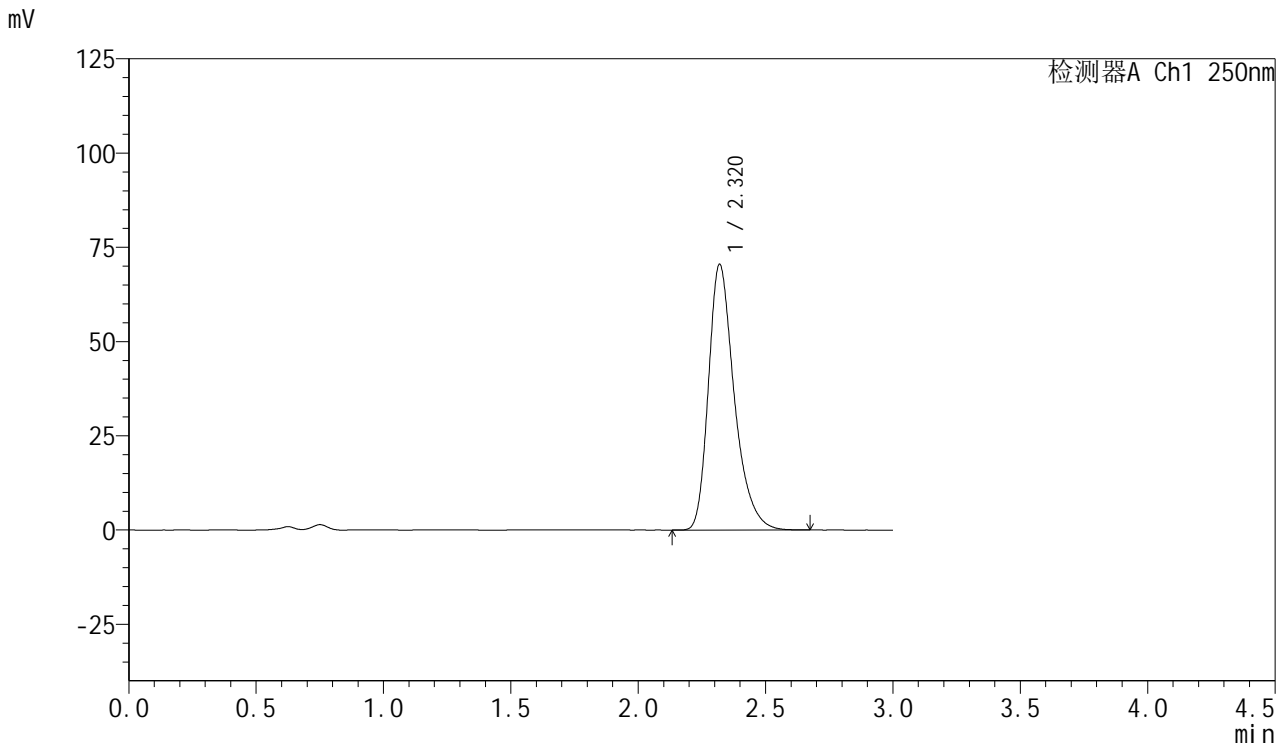
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	498387	100.000	70376	2630	1.336	--
总计		498387	100.000	70376			

图35 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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 - 28-9/7-36-2 - zzp-2024123021p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 15:13:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:22:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

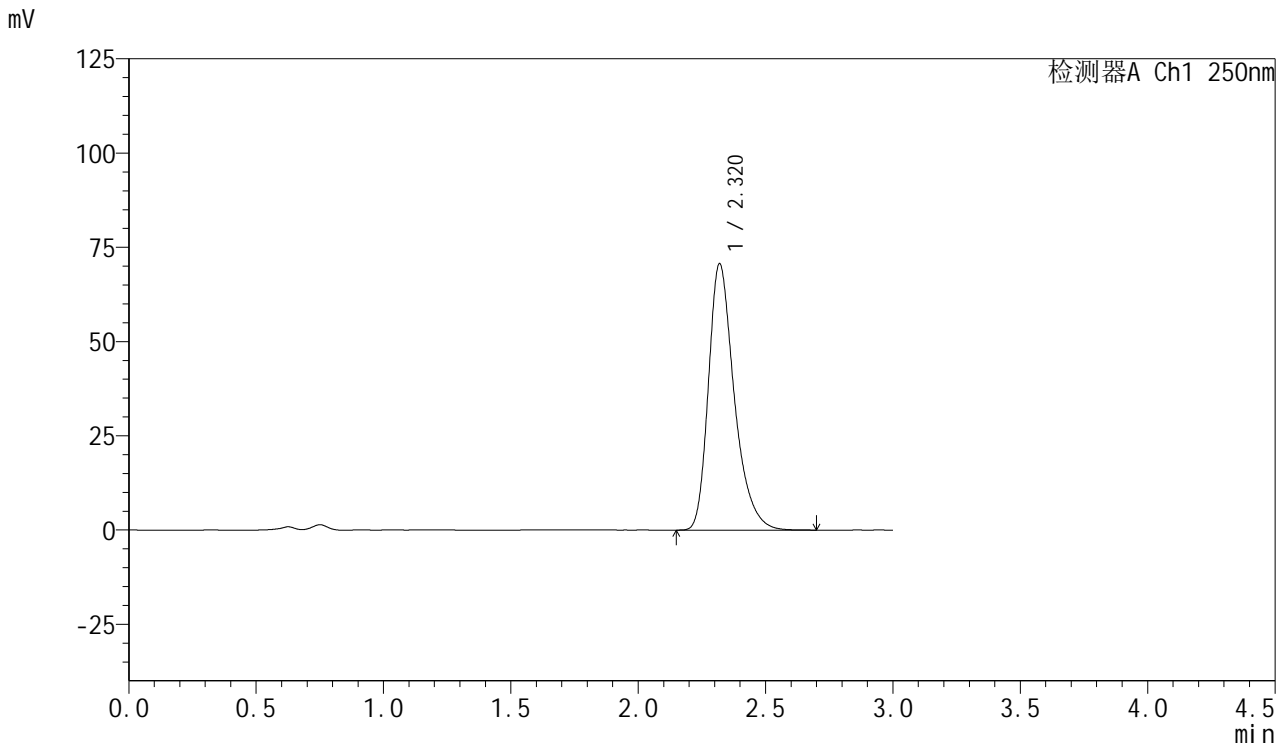
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	498293	100.000	70437	2634	1.334	--
总计		498293	100.000	70437			

图36 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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 - 28-9/7-37-2 - zzp-2024123021p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 15:16:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:22:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

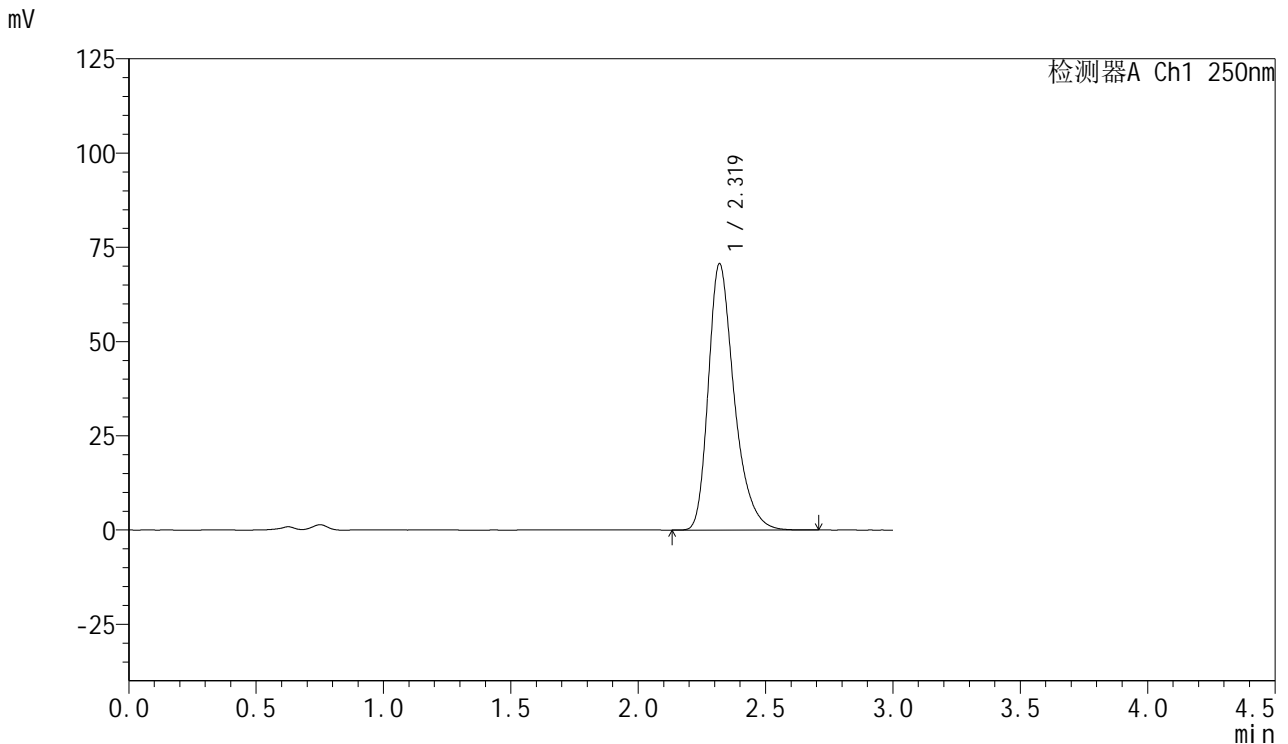
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	499470	100.000	70597	2636	1.337	--
总计		499470	100.000	70597			

图37 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

<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 - 28-9/7-38-2 - zzp-2024123021p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 15:19:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:23:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

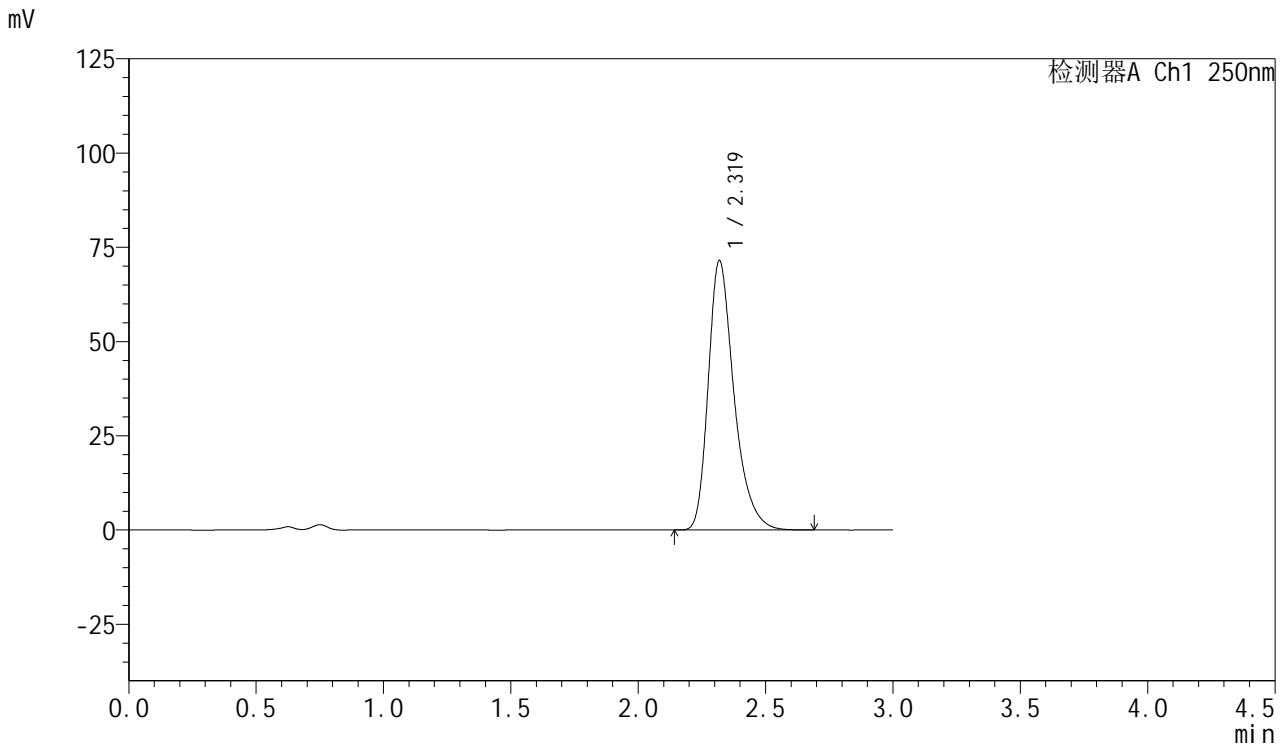
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	499555	100.000	70592	2639	1.337	--
总计		499555	100.000	70592			

图38 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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 - 28-9/7-39-2 - zzp-2024123021p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 15:23:13                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:23:03              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.319	504127	100.000	71349	2650	1.337	--
总计		504127	100.000	71349			

图39 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

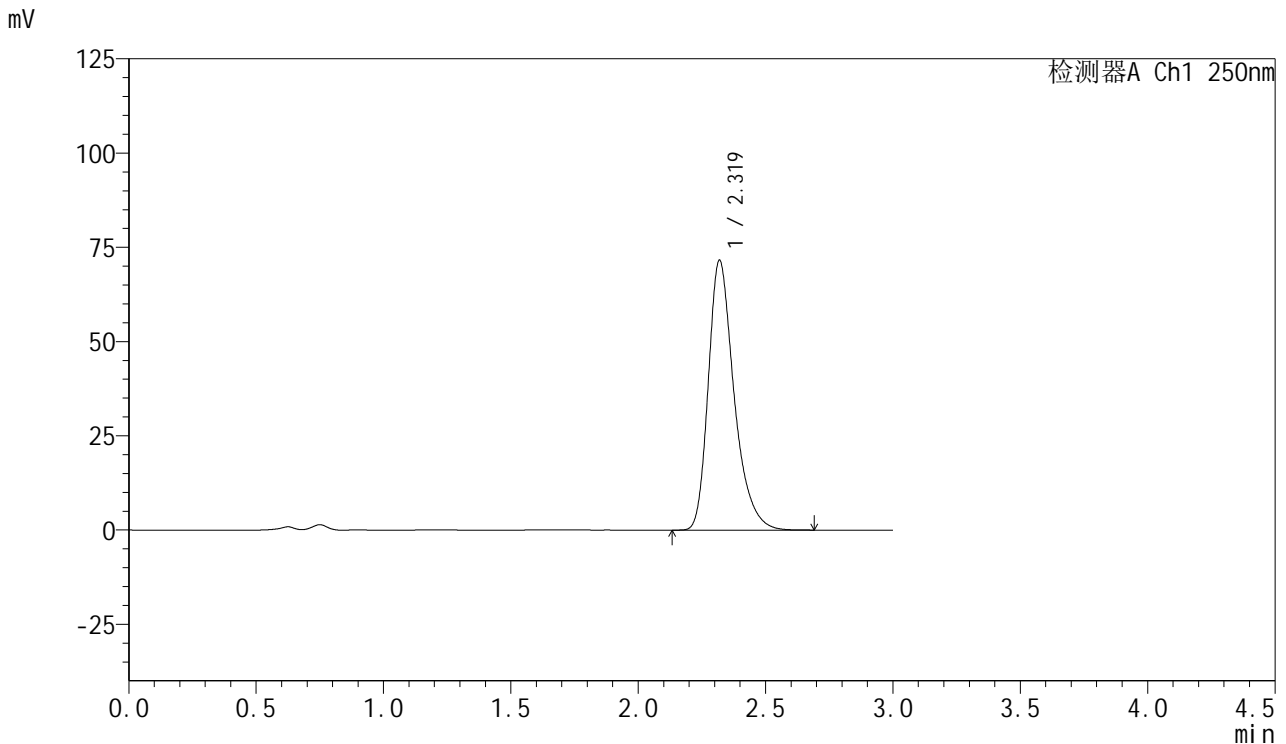


# SMF-377

## <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 - 28-9/7-40-2 - zzp-2024123021p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 15:26:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:23:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

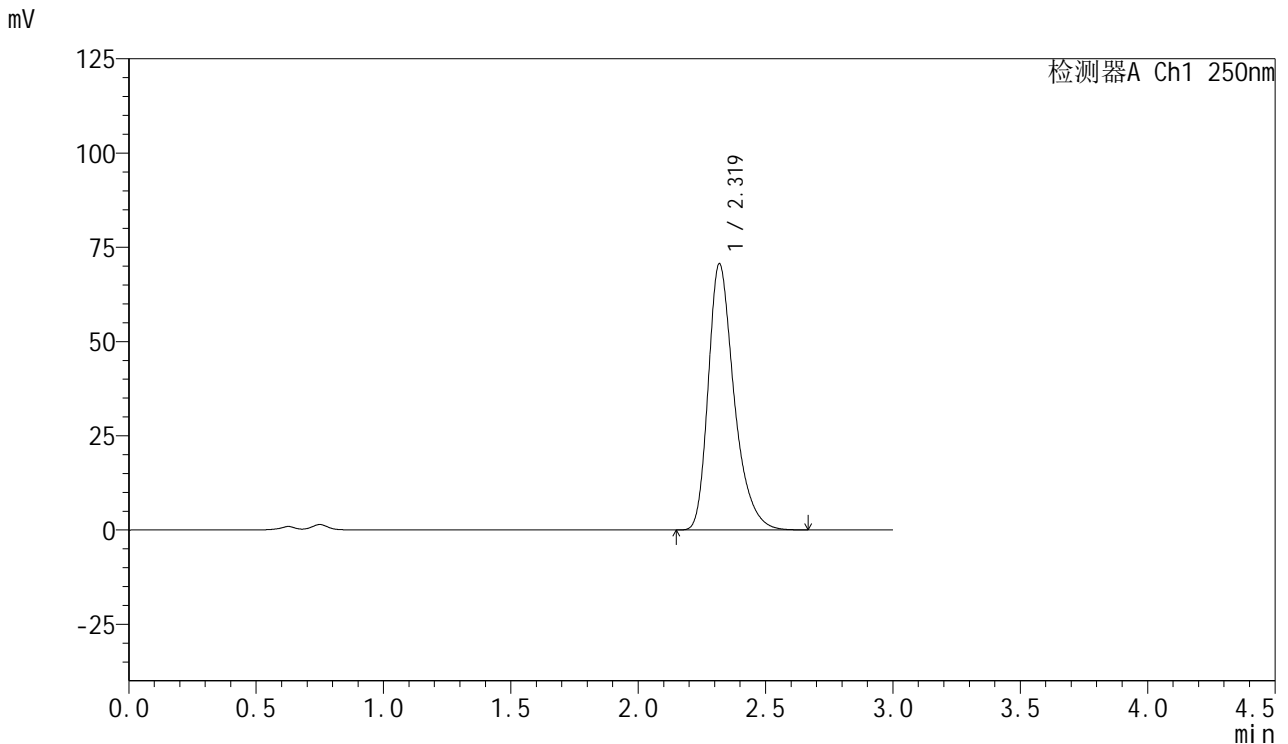
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	504478	100.000	71462	2654	1.334	--
总计		504478	100.000	71462			

图40 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

<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 - 28-9/7-41-2 - zzp-2024123021p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 15:29:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:23:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

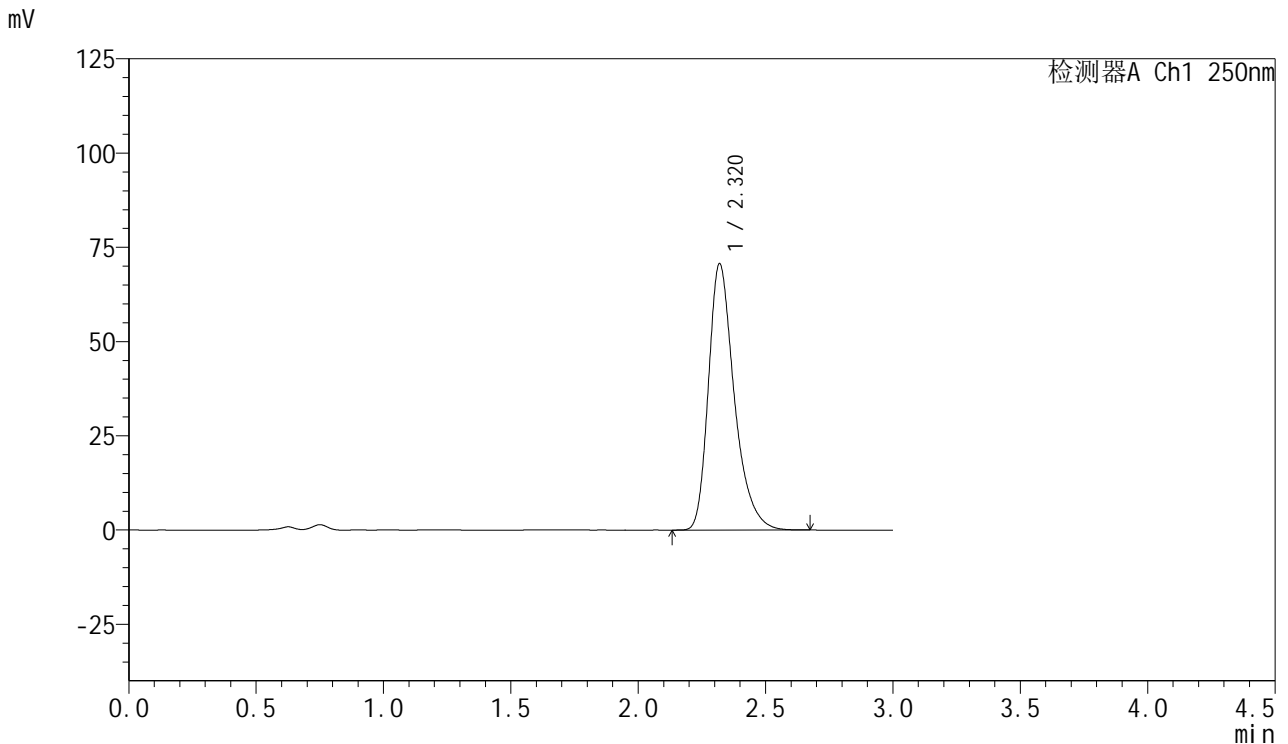
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	499583	100.000	70510	2635	1.342	--
总计		499583	100.000	70510			

图41 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

<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 - 28-9/7-42-2 - zzp-2024123021p-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 15:33:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:23:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

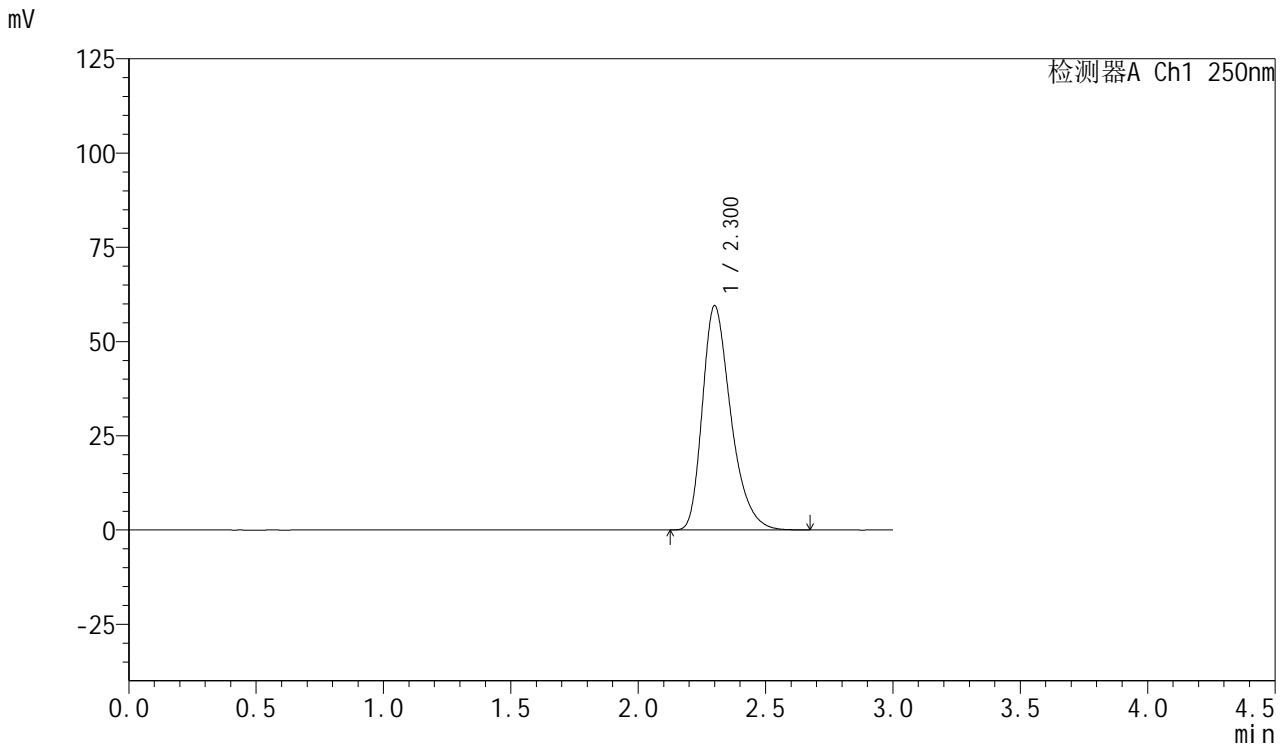
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	499233	100.000	70609	2644	1.341	--
总计		499233	100.000	70609			

图42 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

<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 - 28-9/7-43-2 - zzp-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 15:36:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:23:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

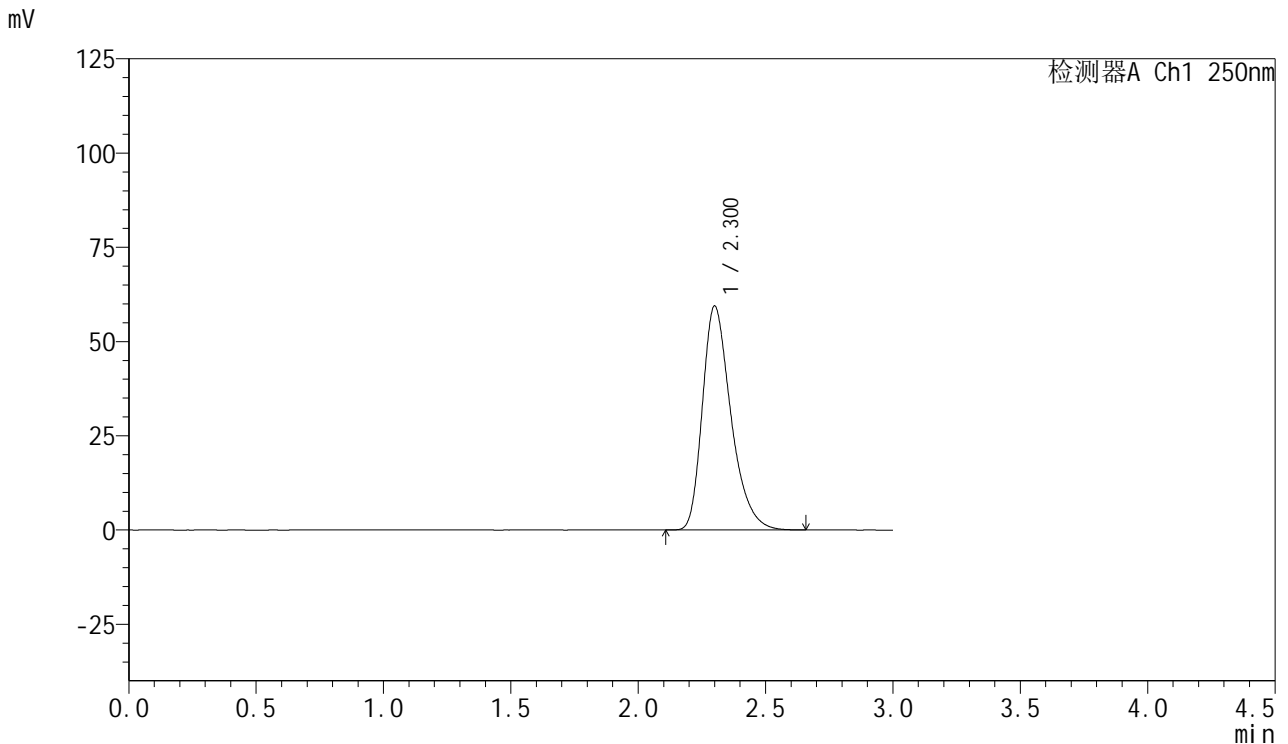
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	463441	100.000	59393	2096	1.339	--
总计		463441	100.000	59393			

图43 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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

<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 - 28-9/7-44-2 - zzp-js3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 15:40:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:23:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.300	463482	100.000	59305	2088	1.340	--
总计		463482	100.000	59305			

图44 利伐沙班口崩片溶出度测定加速3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-2-2

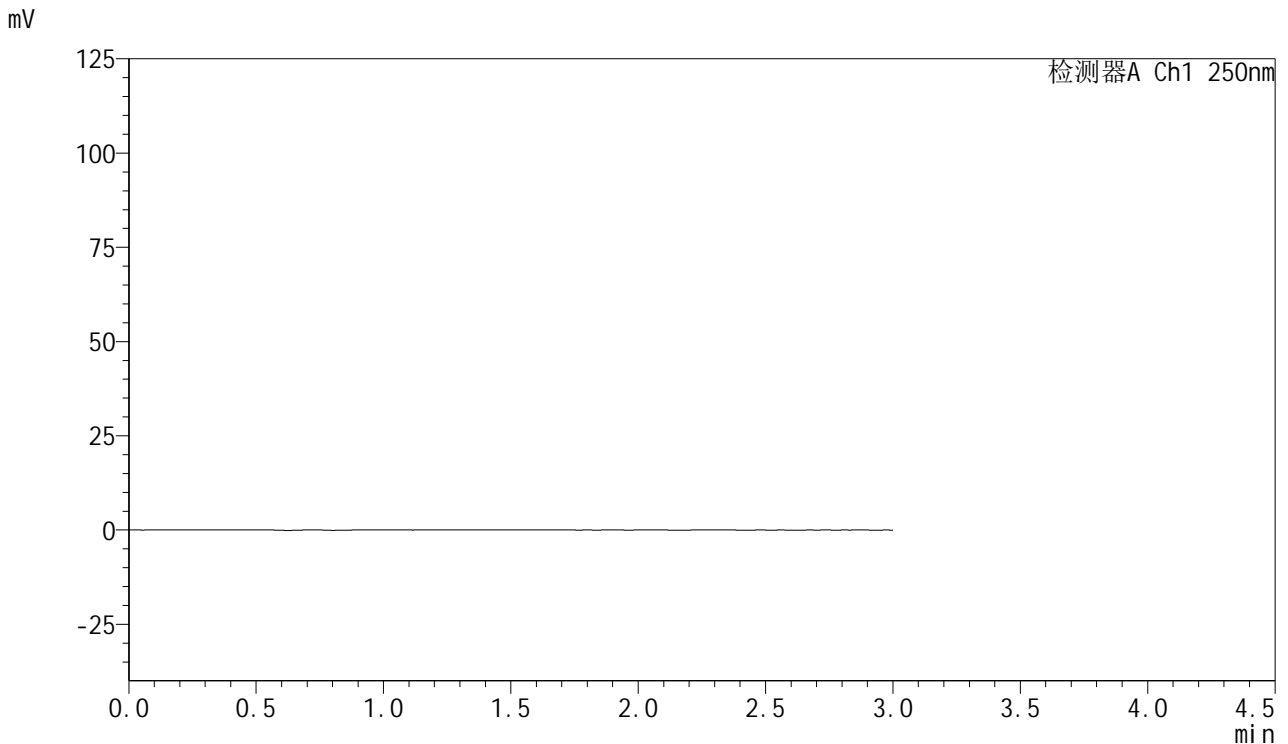


# SMF-377

## <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 - 28-9/7-45-2 - zzp-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 15:43:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:23:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 溶剂

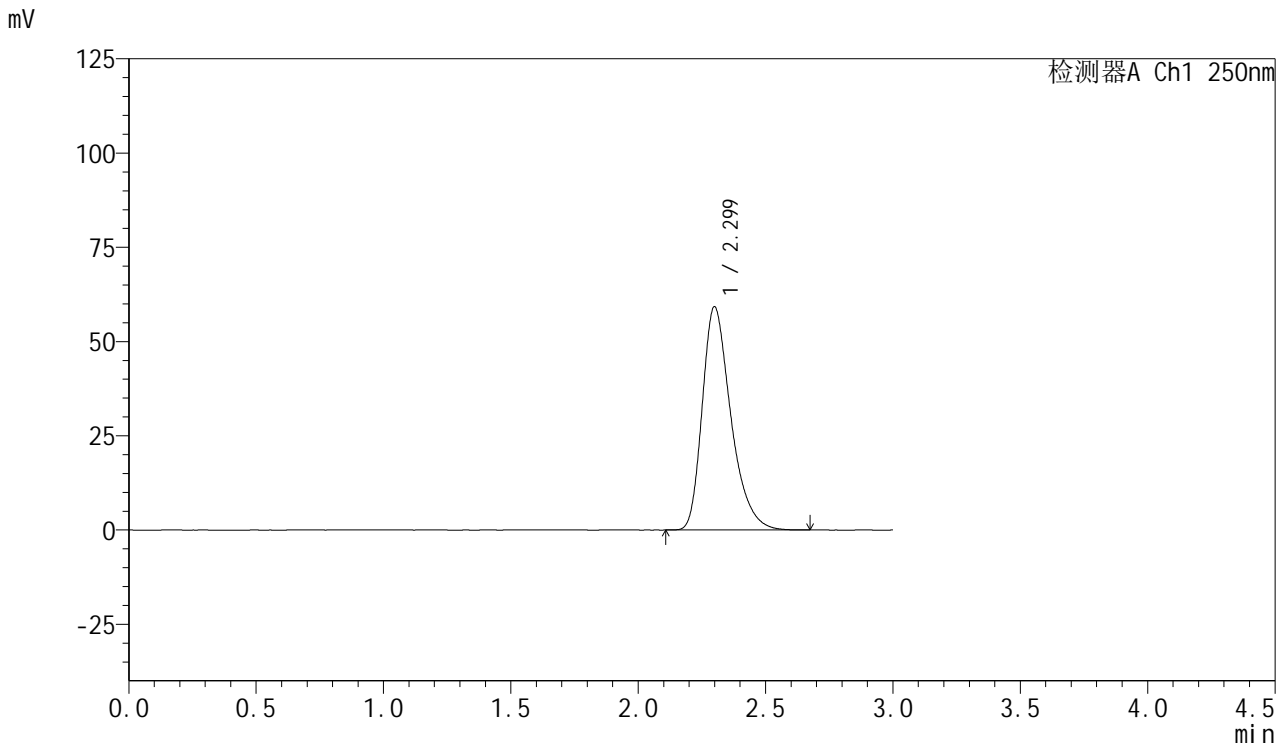


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-9/7-46-2 - zzp-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 15:46:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:23:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	2.299	463370	100.000	59191	2088	1.349	--
总计		463370	100.000	59191			

图46 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

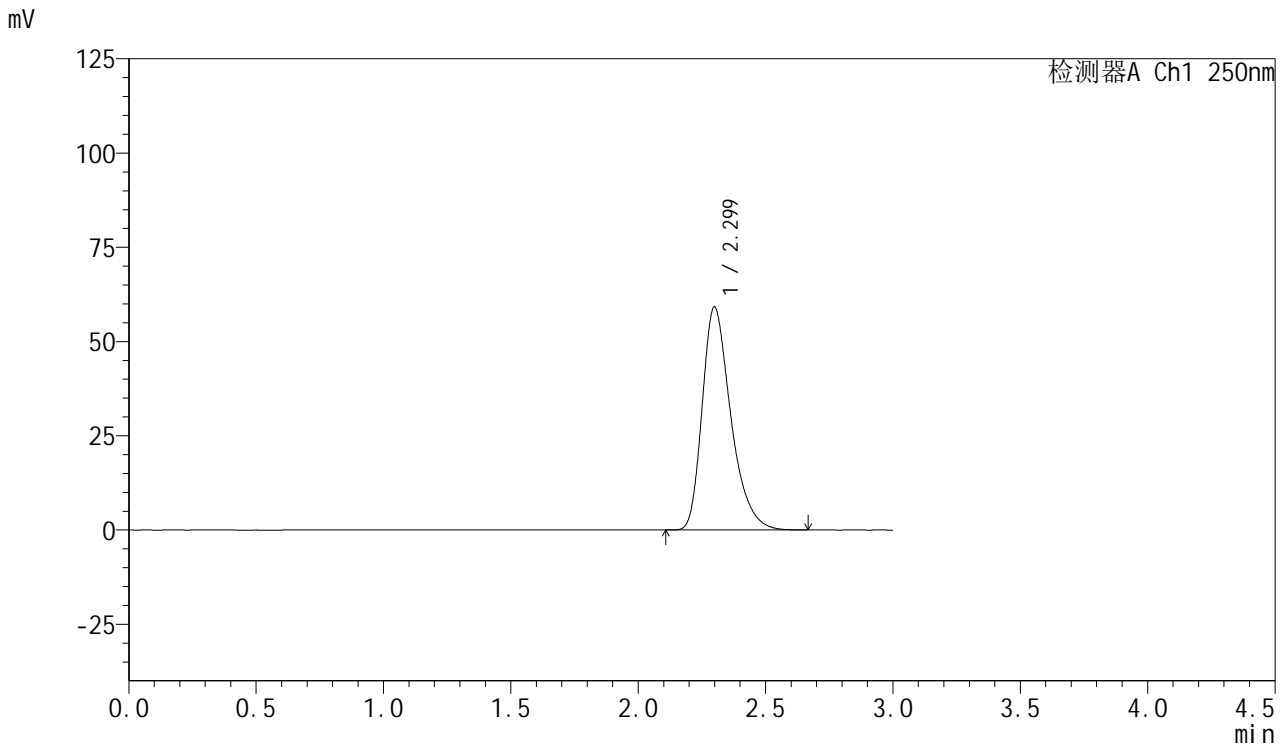


# SMF-377

## <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 - 28-9/7-47-2 - zzp-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 15:50:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:23:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	2.299	462962	100.000	59118	2084	1.349	--
总计		462962	100.000	59118			

图47 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

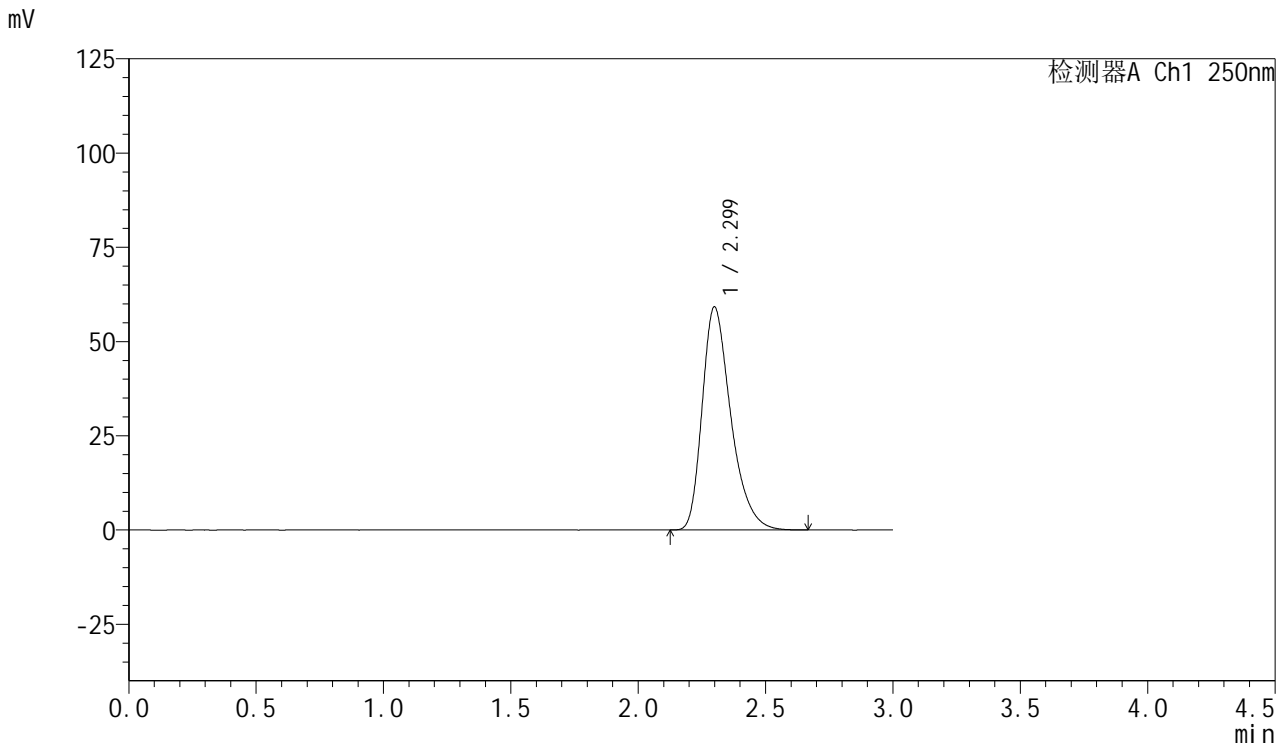


# SMF-377

## <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 - 28-9/7-48-2 - zzp-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 15:53:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:23:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	2.299	463455	100.000	59134	2079	1.348	--
总计		463455	100.000	59134			

图48 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

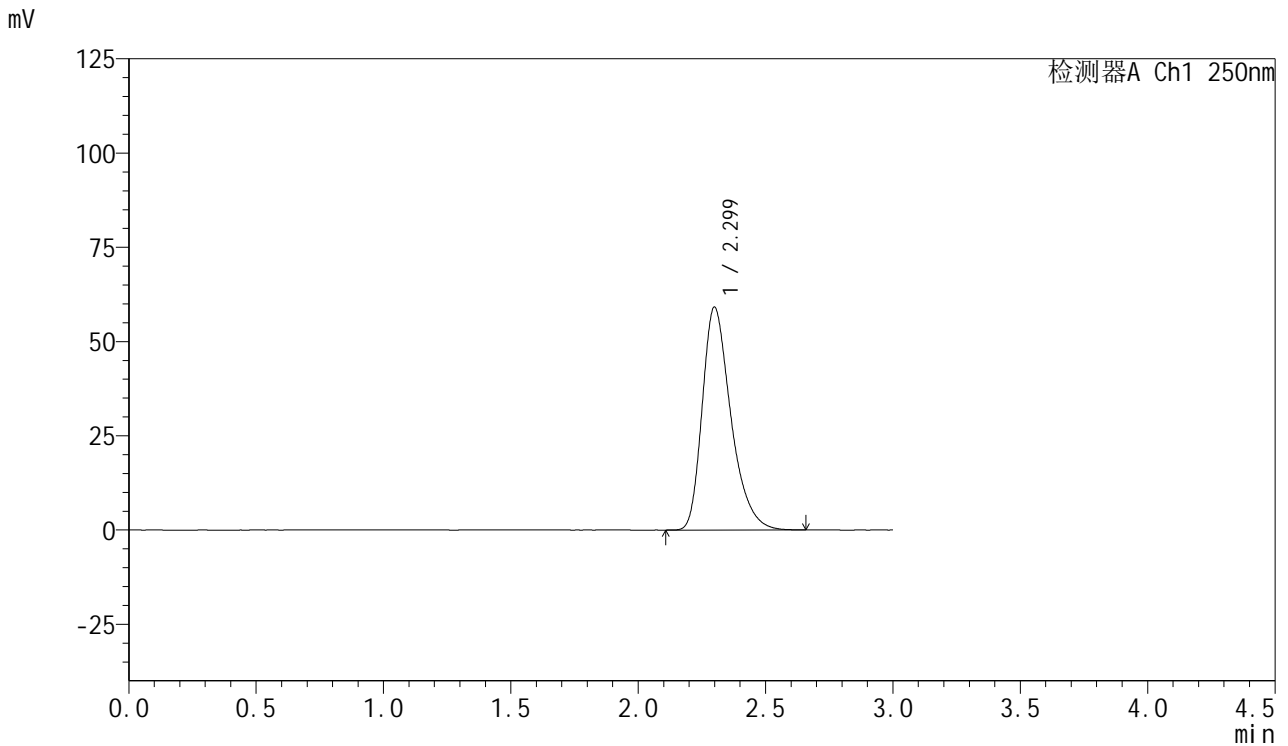


# SMF-377

## <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 - 28-9/7-49-2 - zzp-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 15:57:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:23:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	2.299	463608	100.000	59101	2076	1.348	--
总计		463608	100.000	59101			

图49 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

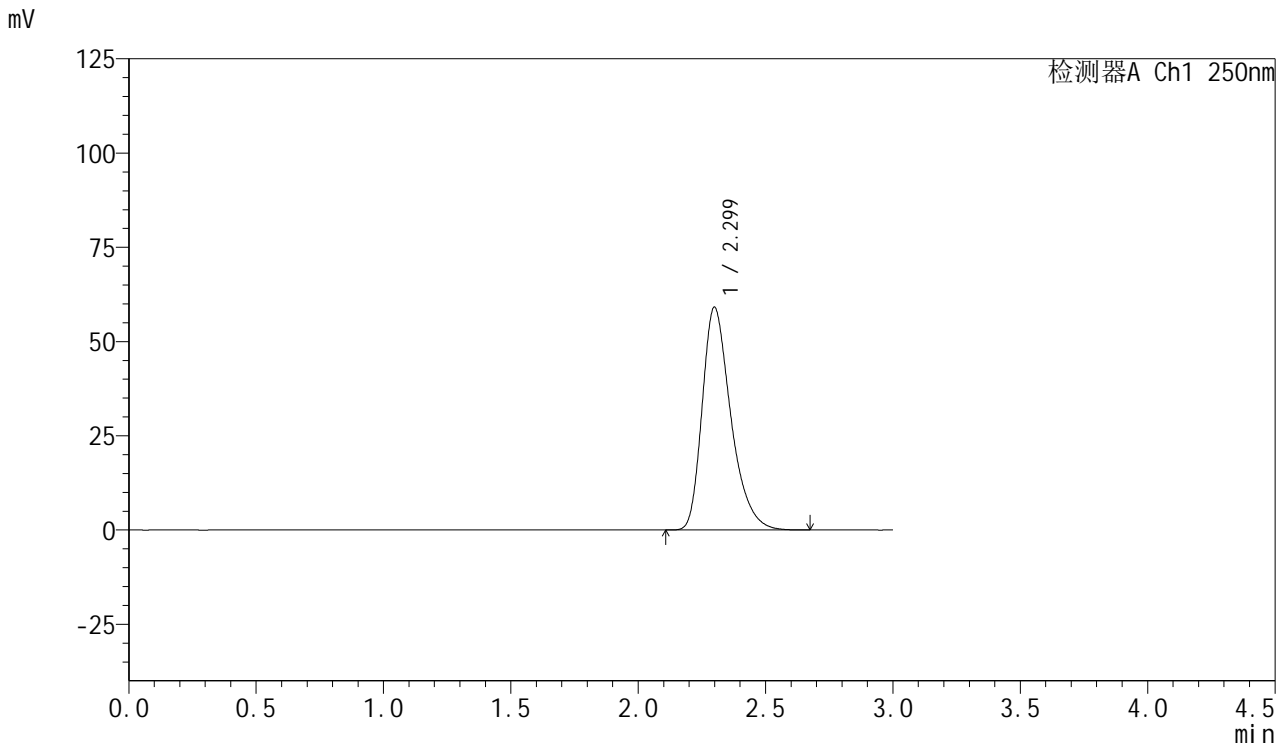


# SMF-377

## <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 - 28-9/7-50-2 - zzp-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 16:00:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:23:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	2.299	463483	100.000	59059	2076	1.348	--
总计		463483	100.000	59059			

图50 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

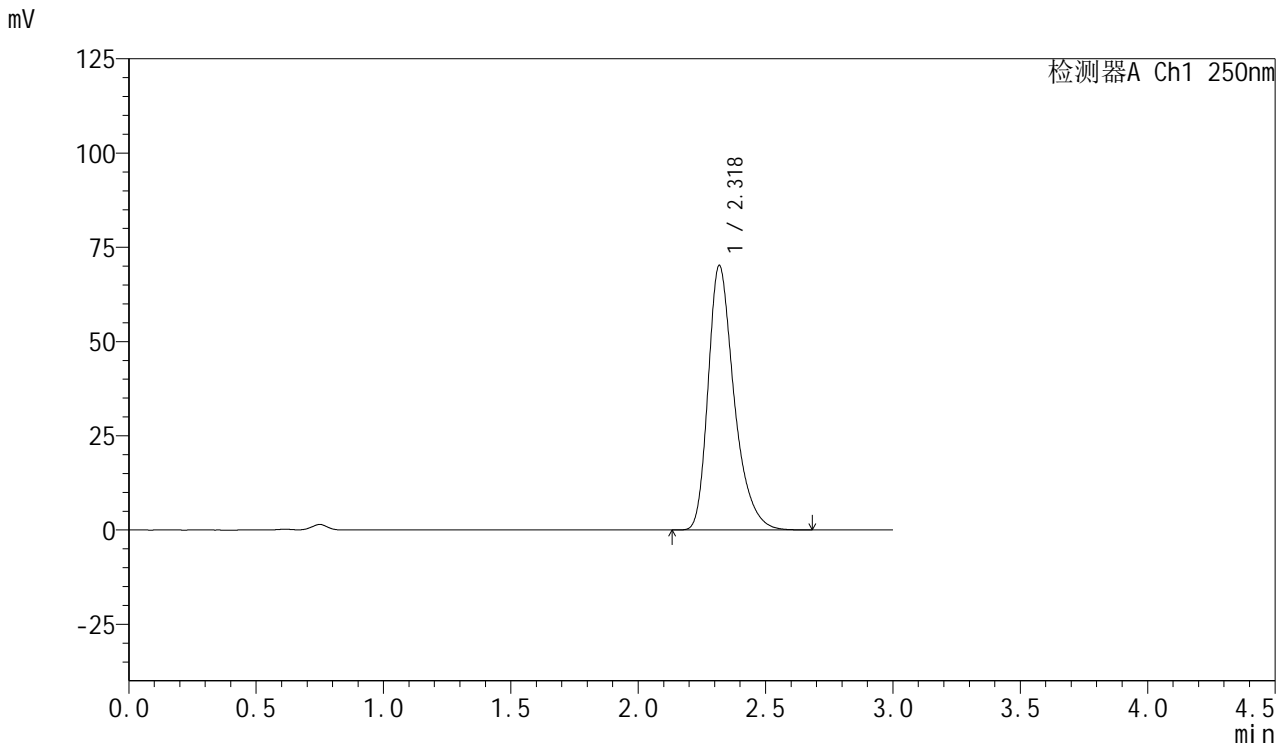


# SMF-377

## <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 - 28-9/7-51-2 - zzp-2024122821p-cq3y-red-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 16:03:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:23:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

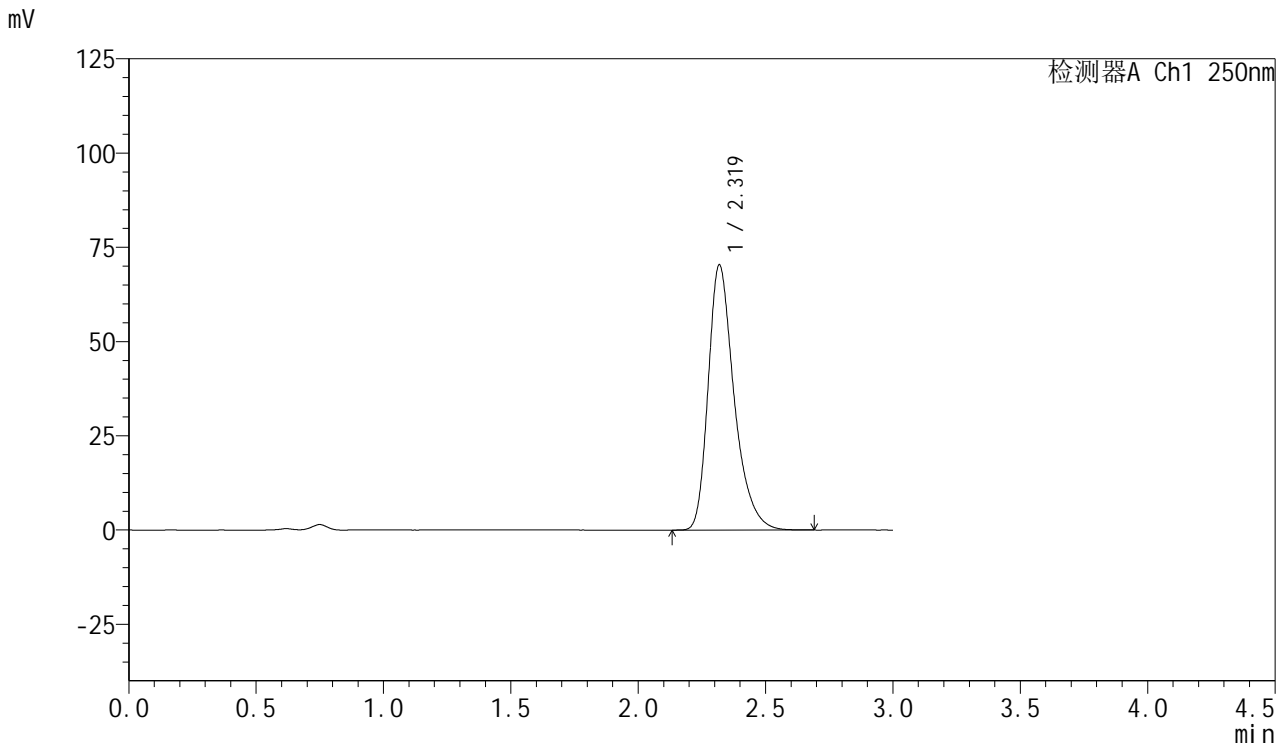
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	498852	100.000	70017	2614	1.347	--
总计		498852	100.000	70017			

图51 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

<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 - 28-9/7-52-2 - zzp-2024122821p-cq3y-red-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 16:07:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:23:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.319	499348	100.000	70203	2618	1.344	--
总计		499348	100.000	70203			

图52 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

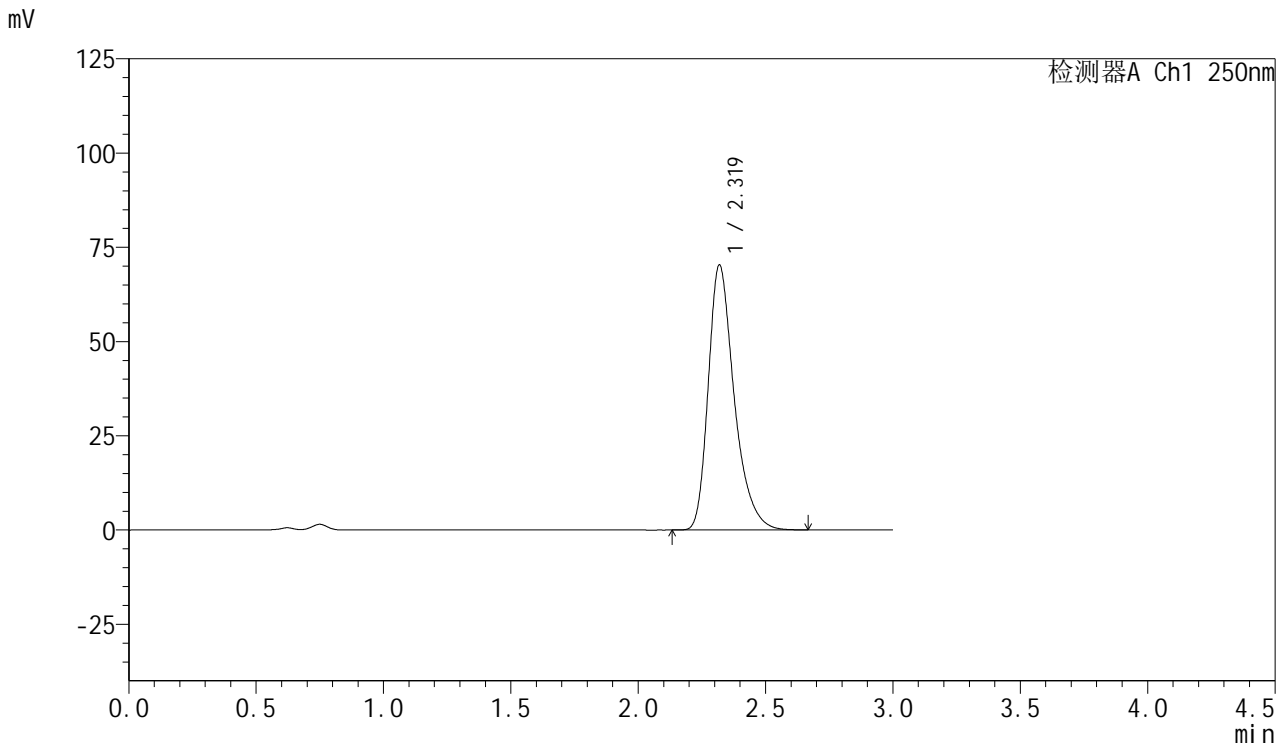


# SMF-377

## <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 - 28-9/7-53-2 - zzp-2024122821p-cq3y-red-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 16:10:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:23:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

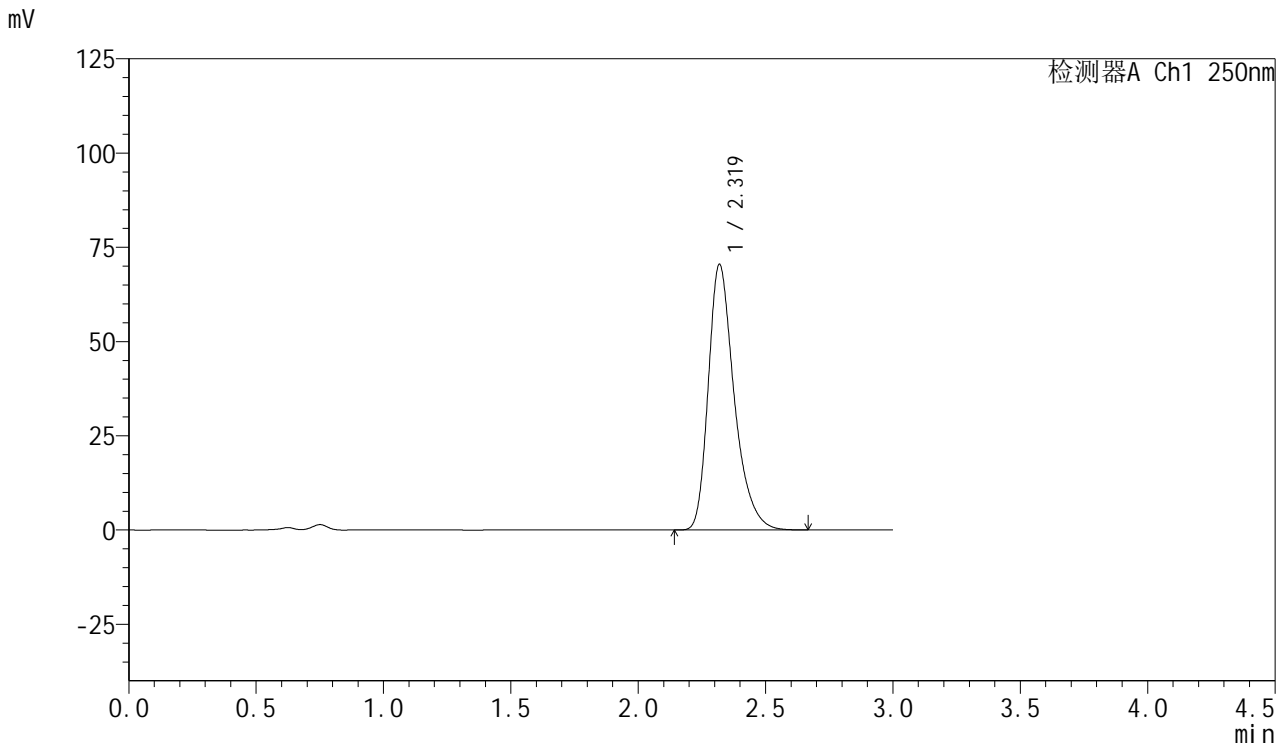
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	498647	100.000	70178	2619	1.344	--
总计		498647	100.000	70178			

图53 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

<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 - 28-9/7-54-2 - zzp-2024122821p-cq3y-red-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 16:14:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:23:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.319	499186	100.000	70357	2623	1.340	--
总计		499186	100.000	70357			

图54 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

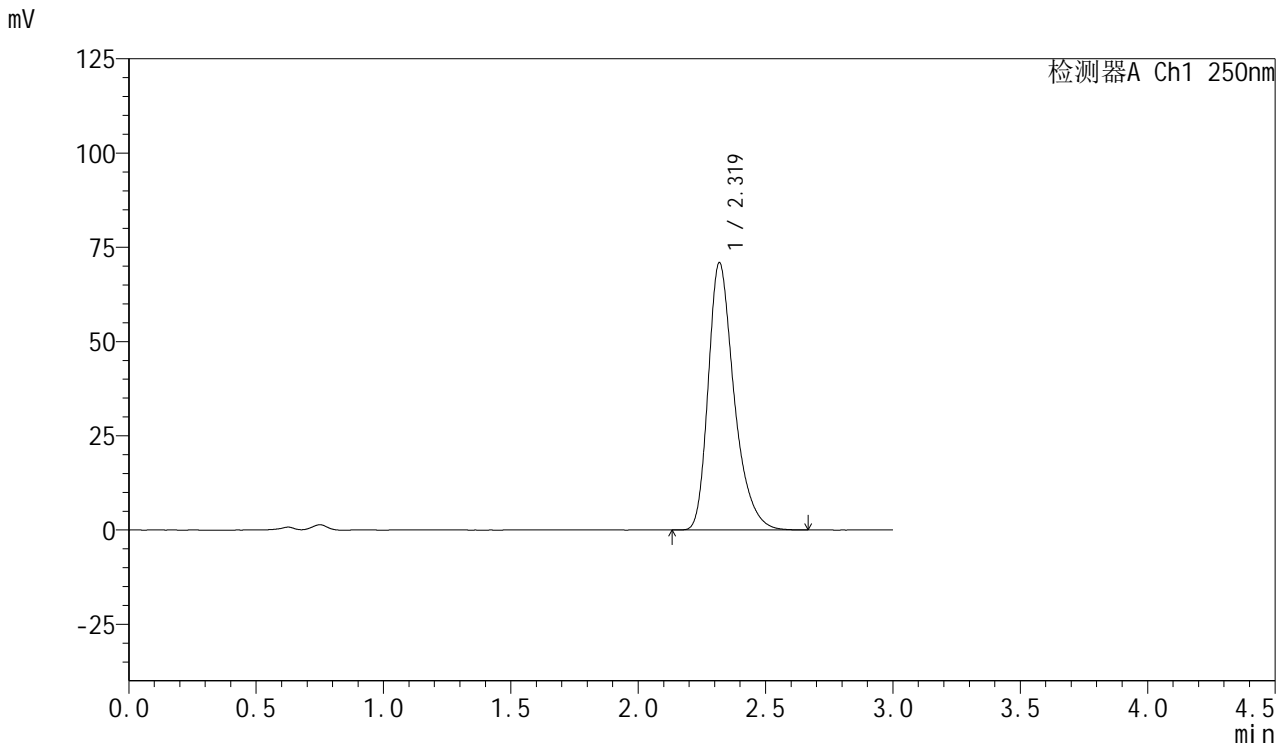


# SMF-377

## <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 - 28-9/7-55-2 - zzp-2024122821p-cq3y-red-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 16:17:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:23:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	2.319	502312	100.000	70782	2626	1.341	--
总计		502312	100.000	70782			

图55 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

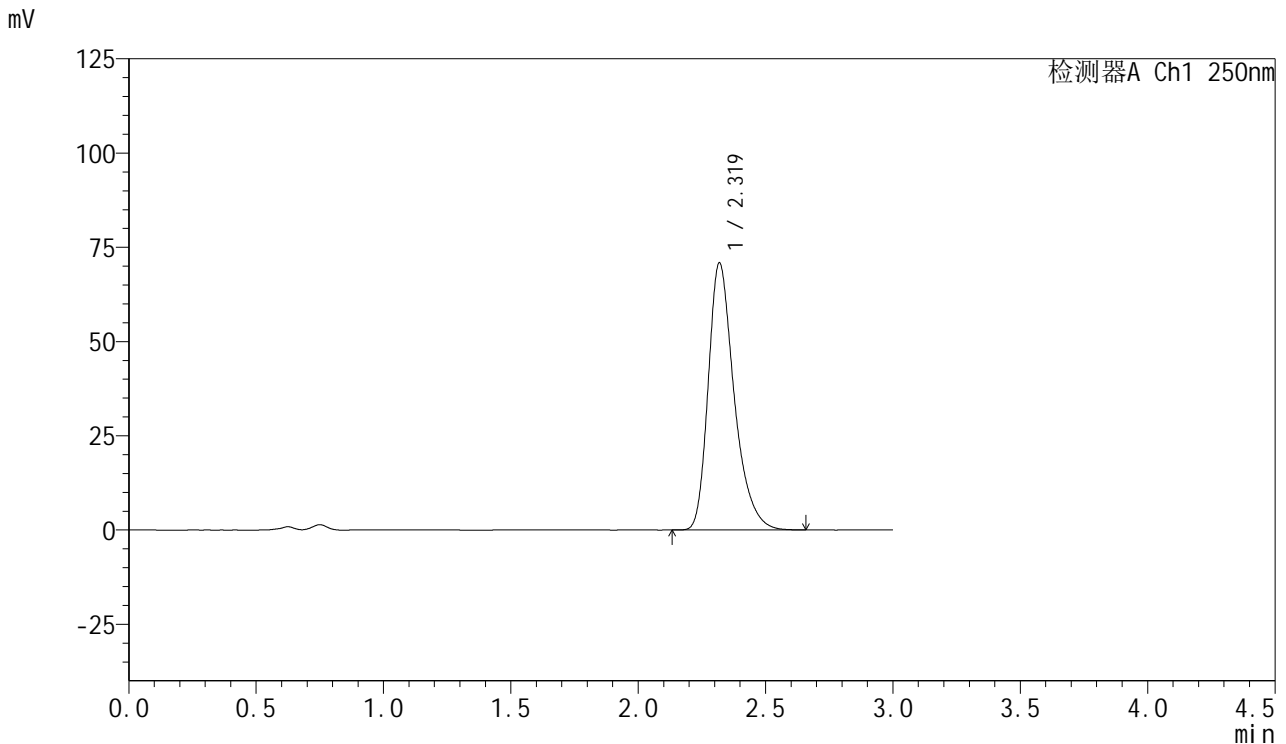


# SMF-377

## <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 - 28-9/7-56-2 - zzp-2024122821p-cq3y-red-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 16:20:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:23:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

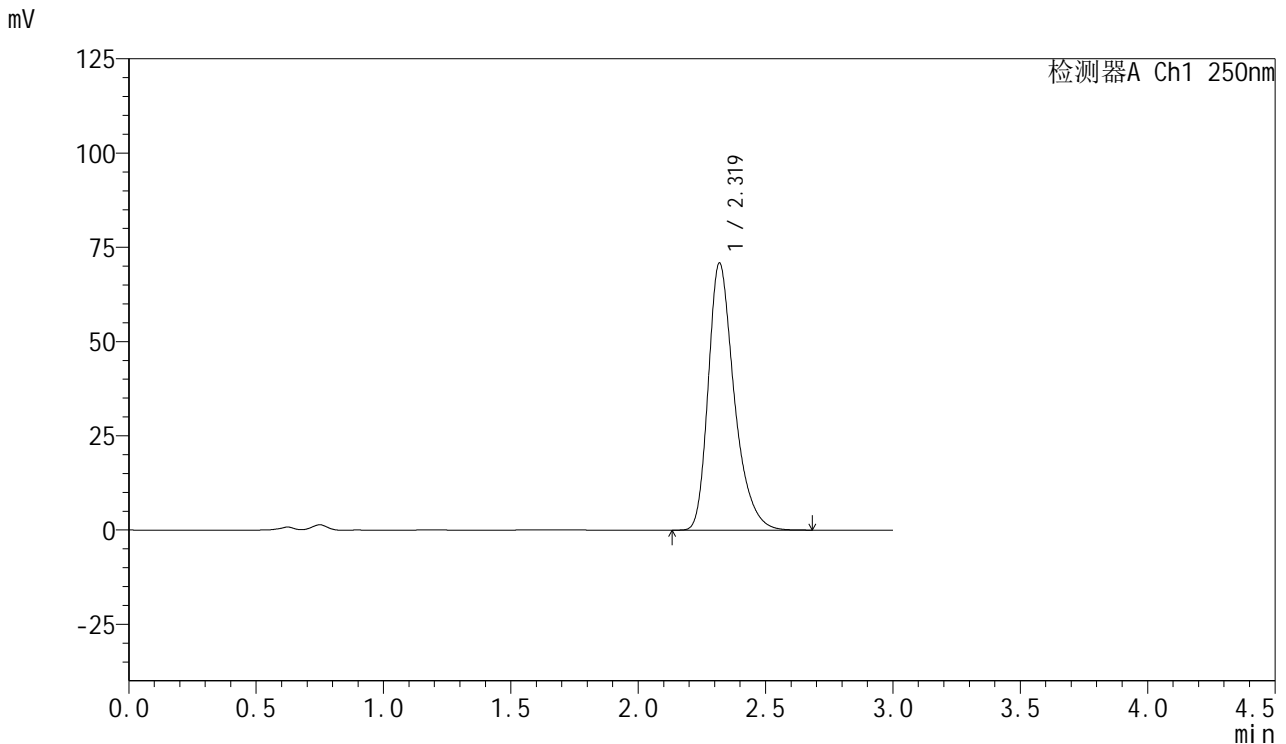
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	502779	100.000	70731	2612	1.338	--
总计		502779	100.000	70731			

图56 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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 - 28-9/7-57-2 - zzp-2024122821p-cq3y-red-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 16:24:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:23:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.319	503105	100.000	70766	2612	1.338	--
总计		503105	100.000	70766			

图57 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

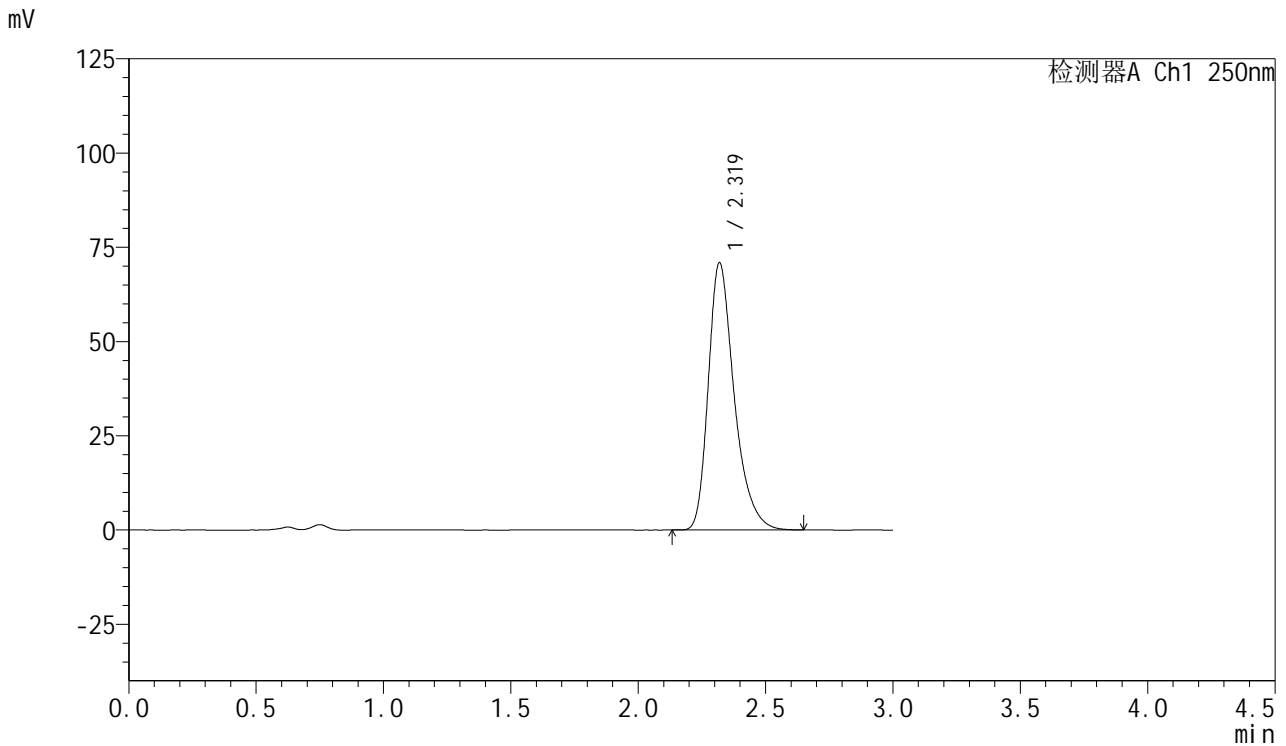


# SMF-377

## <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 - 28-9/7-58-2 - zzp-2024122821p-cq3y-red-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 16:27:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:23:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

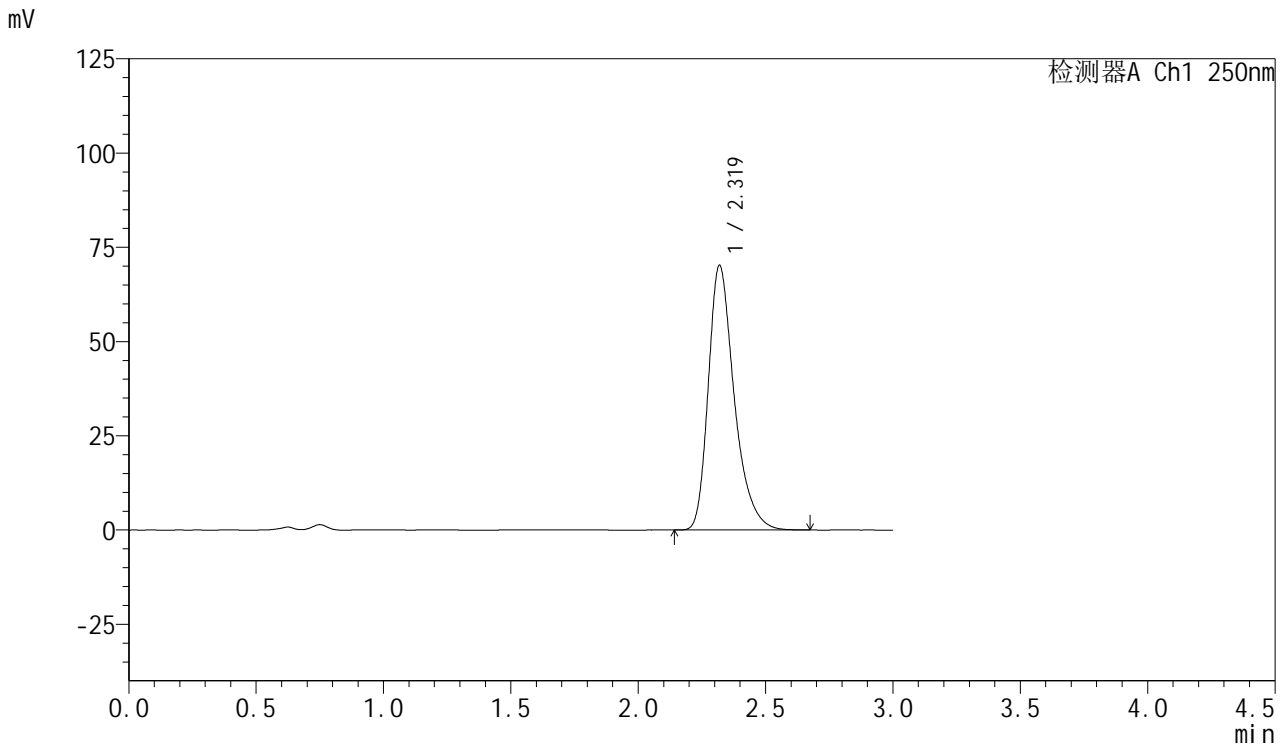
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	502989	100.000	70822	2624	1.341	--
总计		502989	100.000	70822			

图58 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

<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 - 28-9/7-59-2 - zzp-2024122821p-cq3y-red-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 16:30:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:23:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.319	498085	100.000	70130	2623	1.341	--
总计		498085	100.000	70130			

图59 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

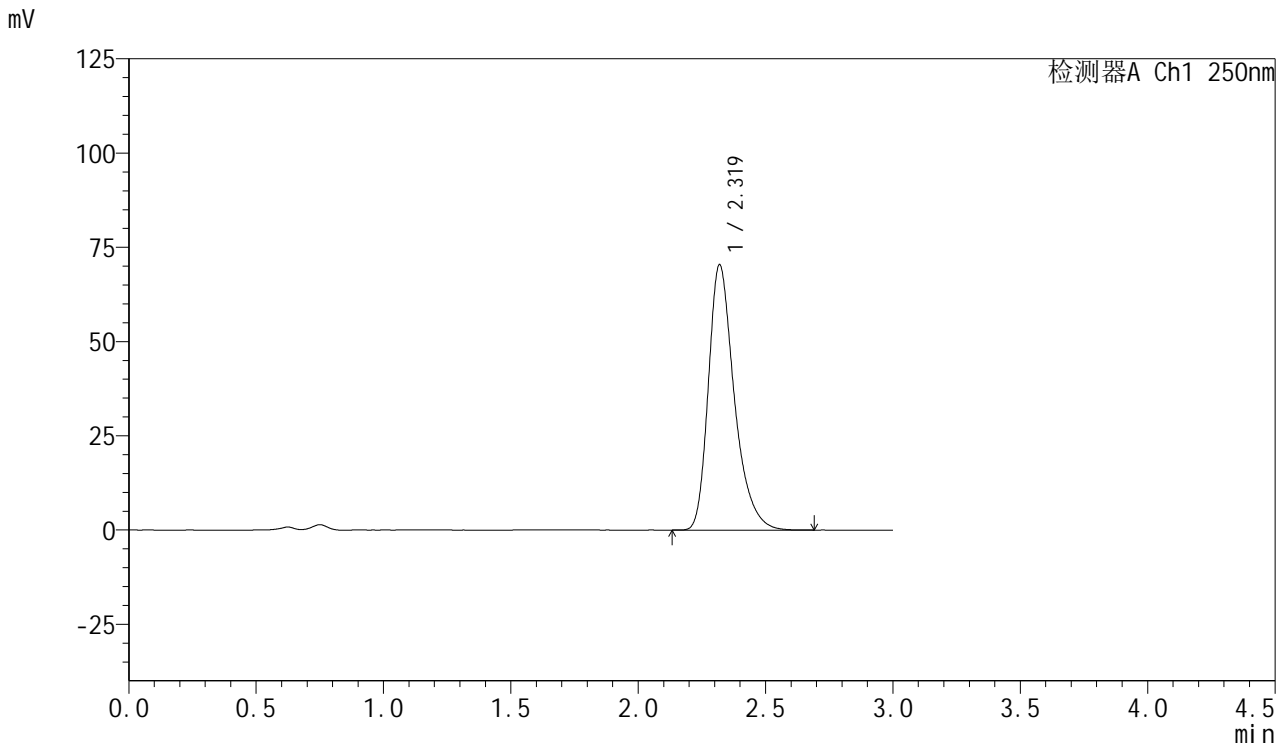


# SMF-377

## <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 - 28-9/7-60-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 16:34:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:23:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	2.319	499366	100.000	70317	2626	1.341	--
总计		499366	100.000	70317			

图60 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

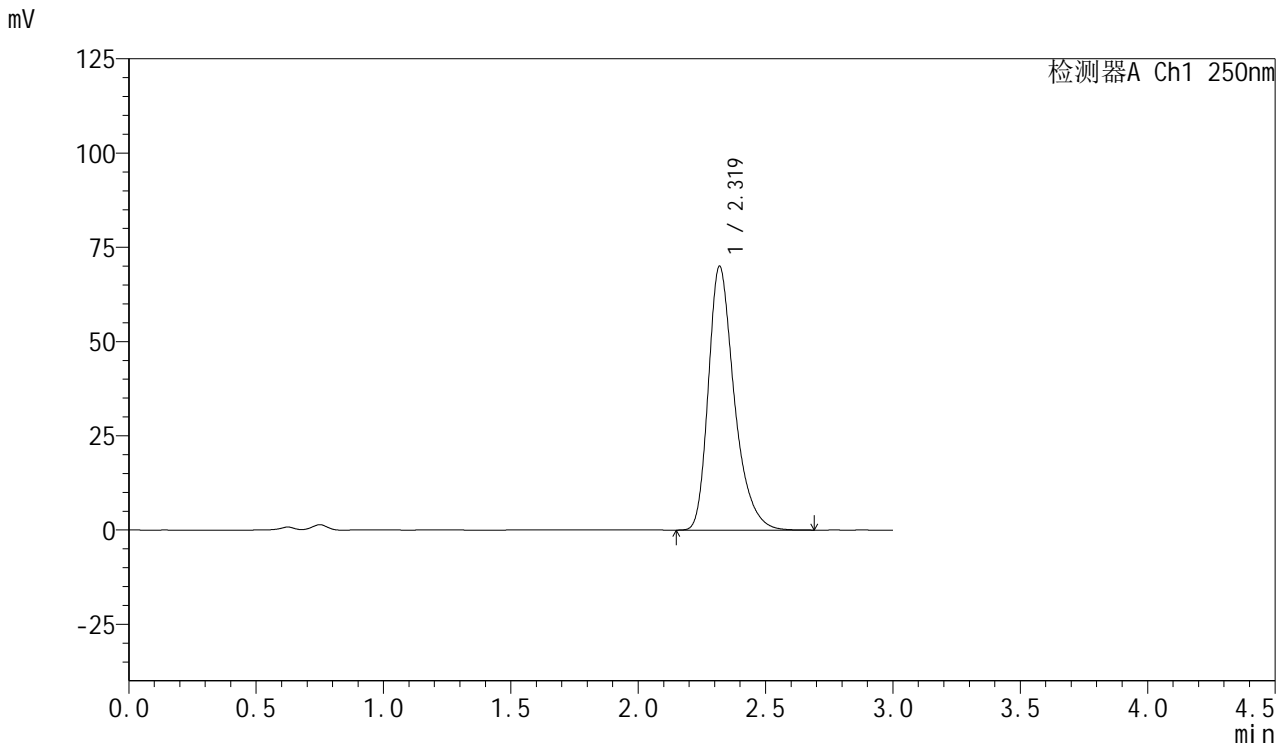


# SMF-377

## <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 - 28-9/7-61-2 - zzp-2024122821p-cq3y-red-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 16:37:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/07 08:23:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

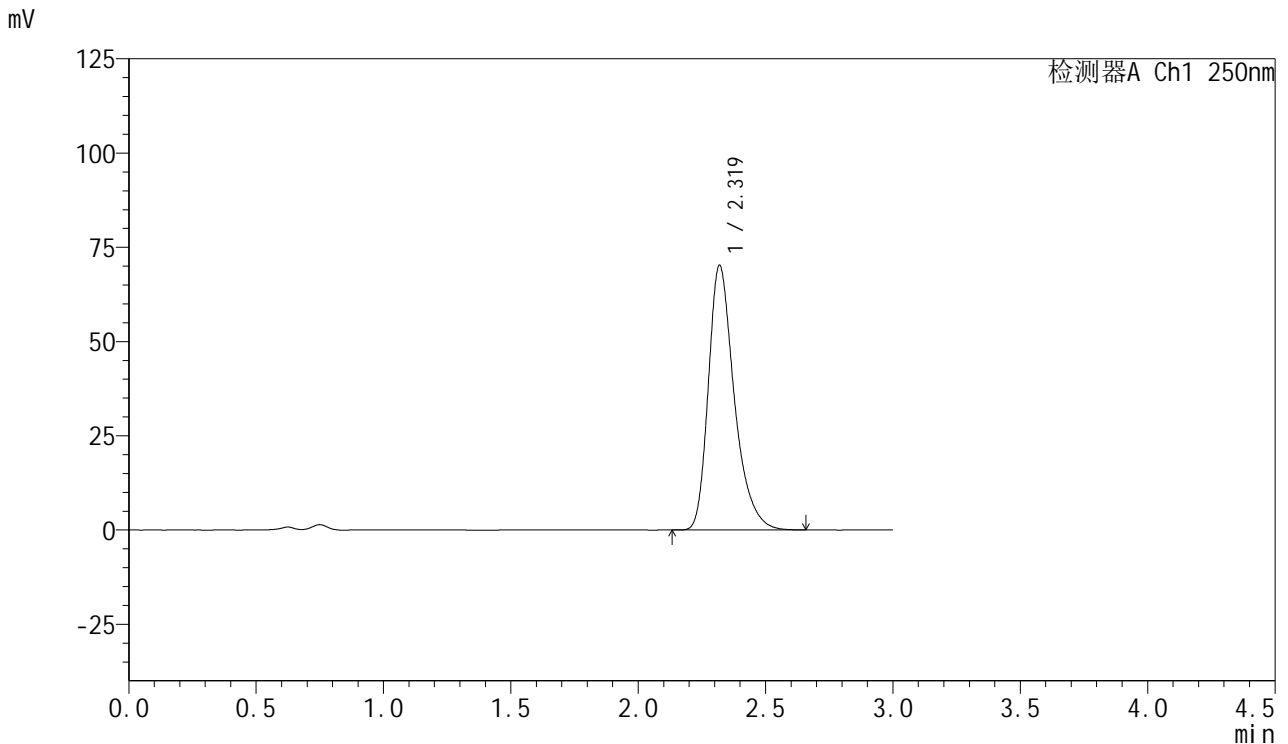
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	496580	100.000	69916	2623	1.341	--
总计		496580	100.000	69916			

图61 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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 - 28-9/7-62-2 - zzp-2024122821p-cq3y-red-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 16:41:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:24:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

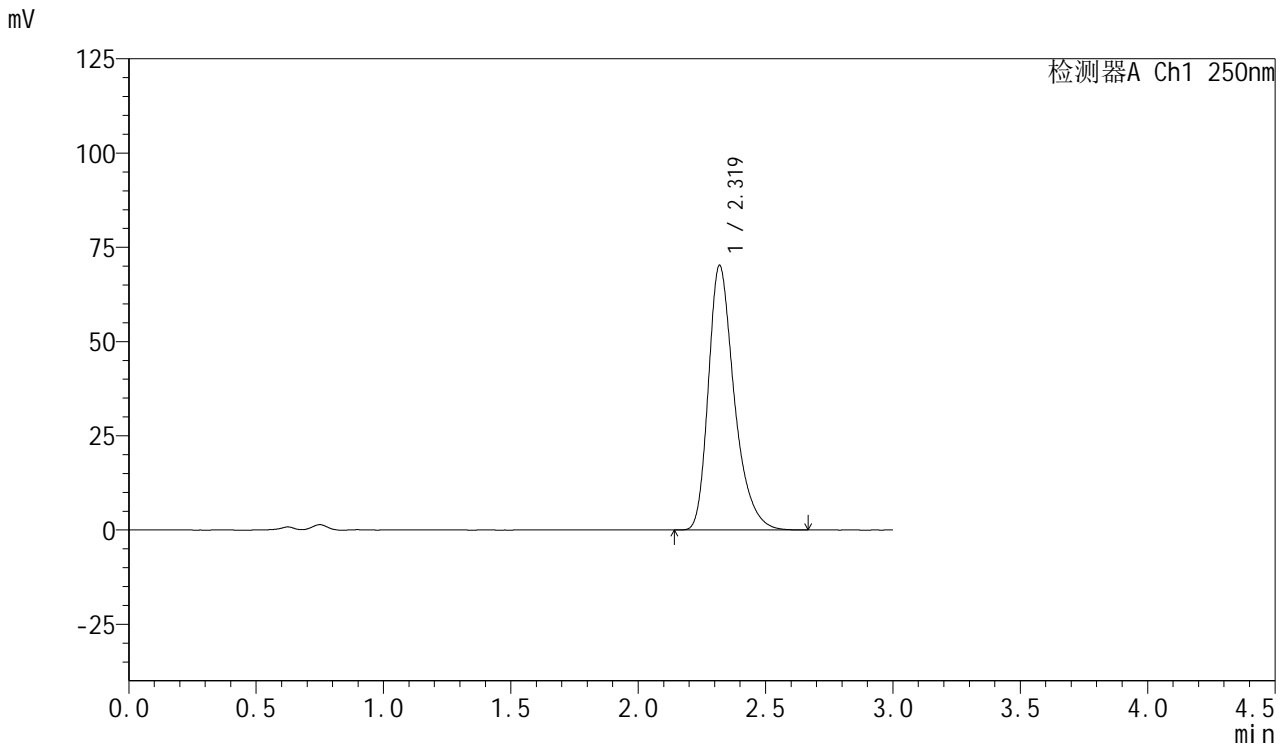
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	497664	100.000	70142	2627	1.342	--
总计		497664	100.000	70142			

图62 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

<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 - 28-9/7-63-2 - zzp-2024122921p-cq3y-red-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 16:44:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:24:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

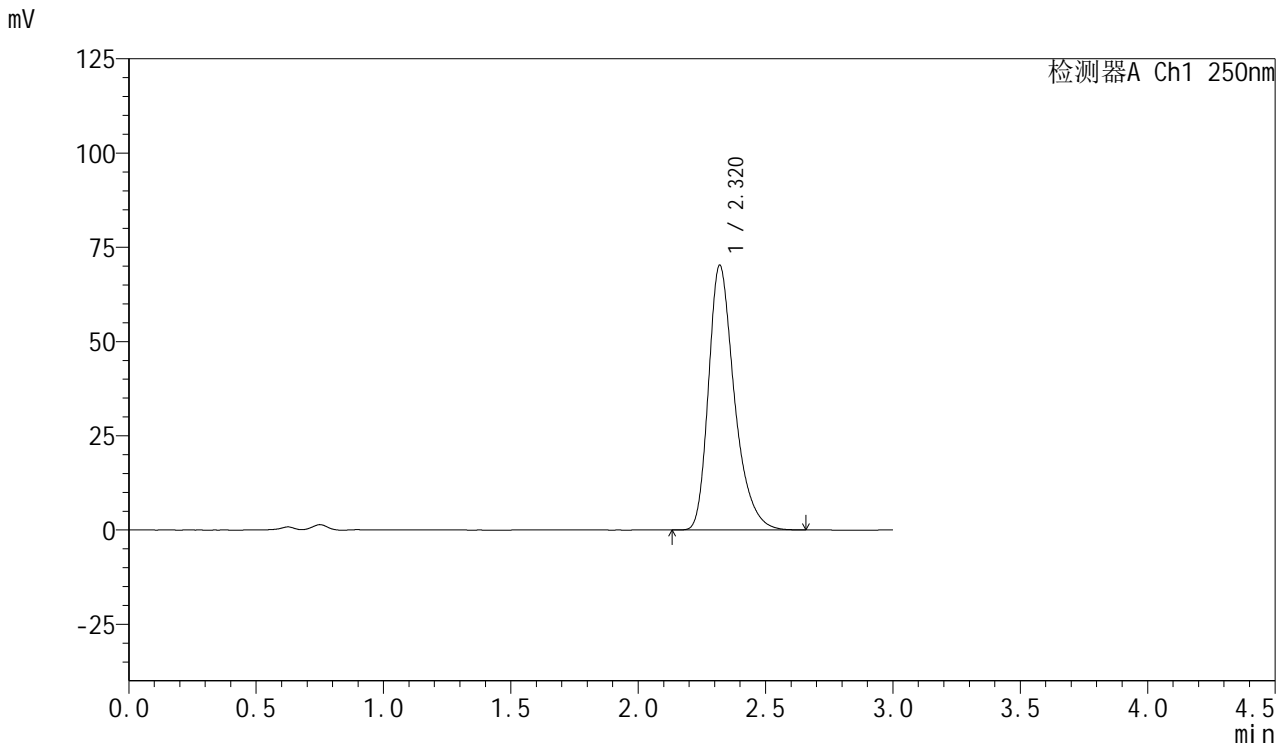
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	497632	100.000	70127	2625	1.341	--
总计		497632	100.000	70127			

图63 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

<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 - 28-9/7-64-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.lcb  
 样品瓶号：2-2    版本号：6.115  
 进样体积：10 μl    进样时间：2025/05/06 16:47:54  
 进样时间：2025/05/06 16:47:54                              实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2025/05/07 08:24:06                      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.320	497654	100.000	70201	2622	1.337	--
总计		497654	100.000	70201			

图64 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

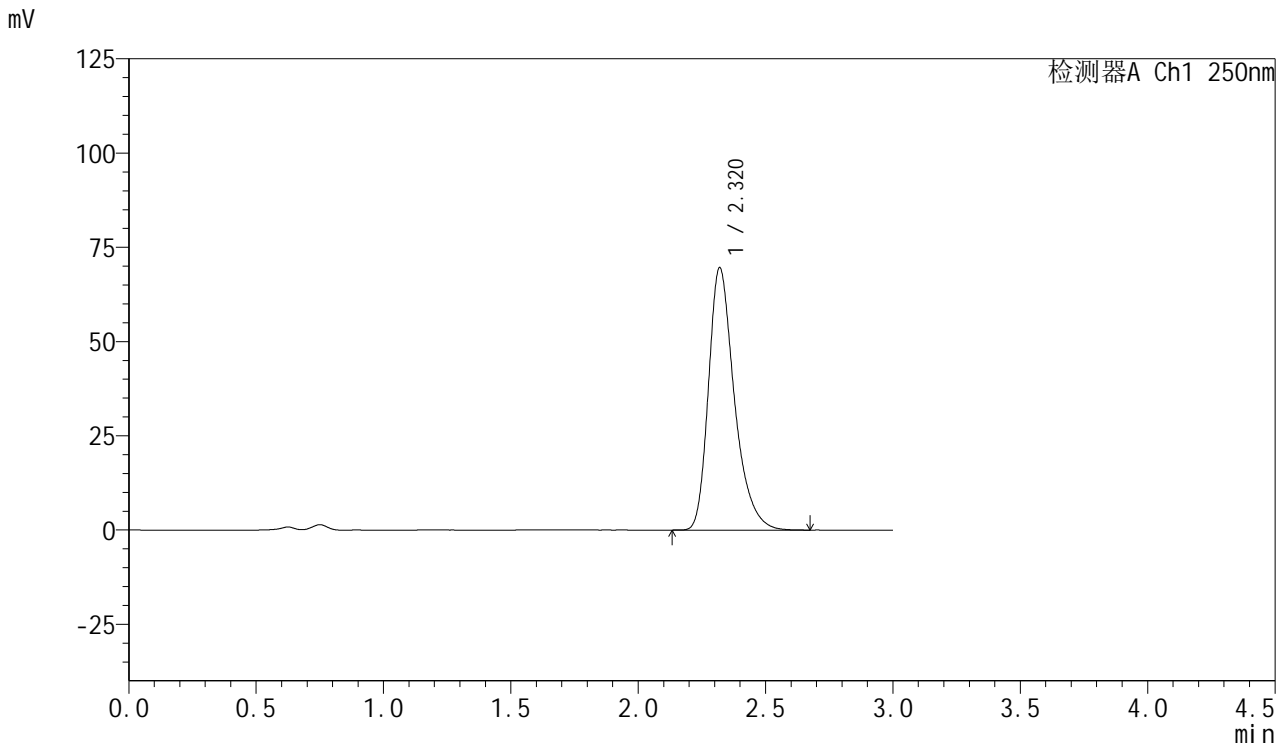


# SMF-377

## <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 - 28-9/7-65-2 - zzp-2024122921p-cq3y-red-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 16:51:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:24:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

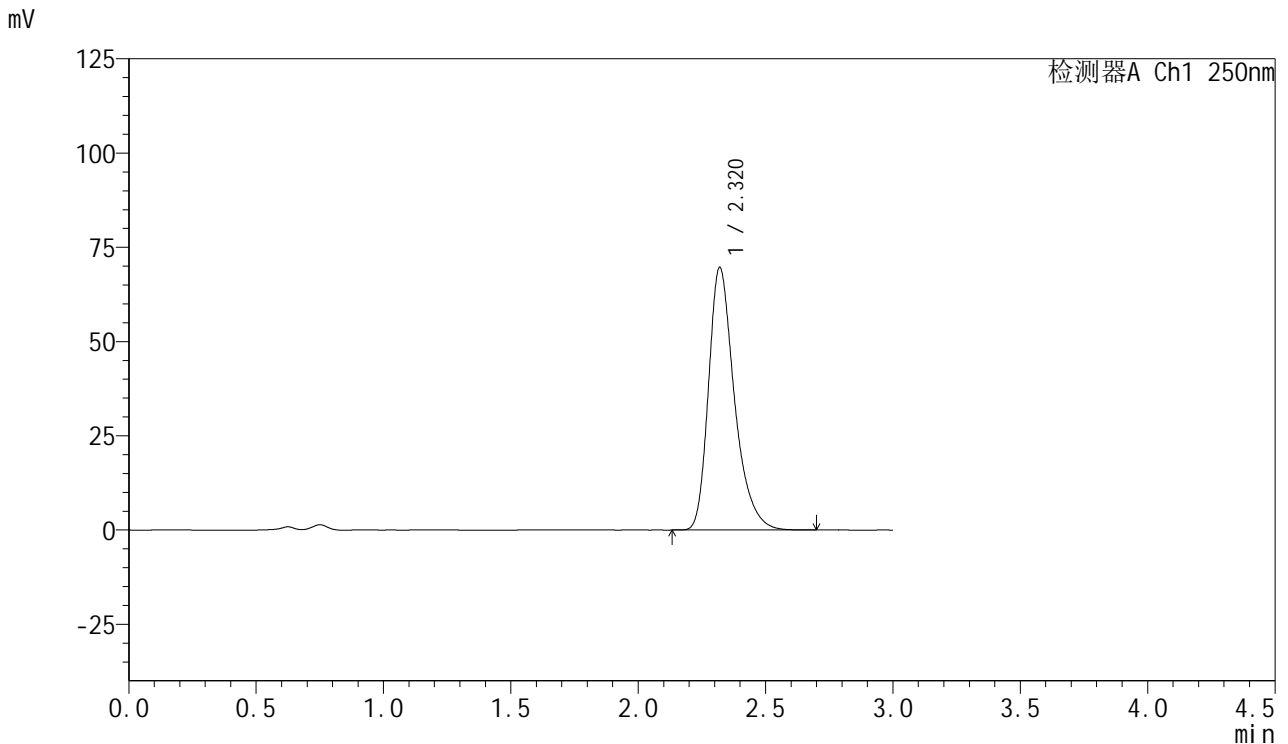
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	493158	100.000	69577	2628	1.337	--
总计		493158	100.000	69577			

图65 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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 - 28-9/7-66-2 - zzp-2024122921p-cq3y-red-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 16:54:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:24:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.320	493754	100.000	69674	2629	1.338	--
总计		493754	100.000	69674			

图66 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

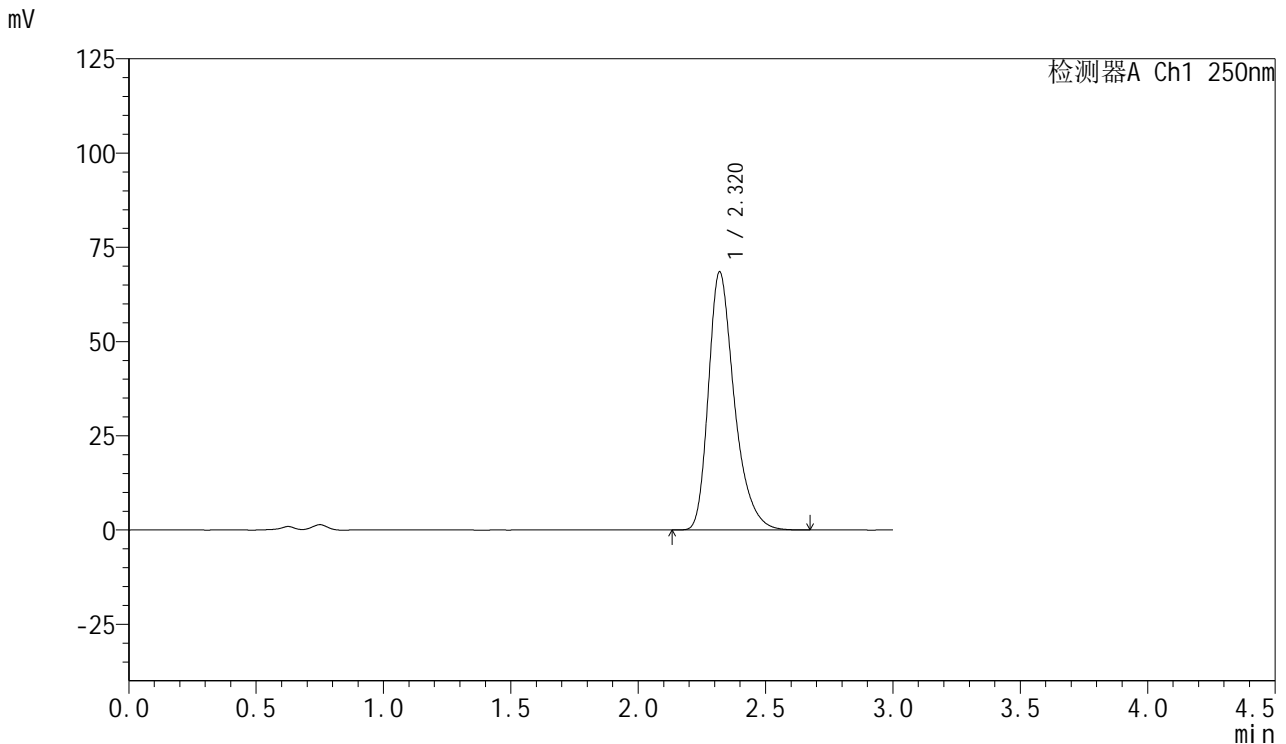


# SMF-377

## <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 - 28-9/7-67-2 - zzp-2024122921p-cq3y-red-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 16:58:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:24:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

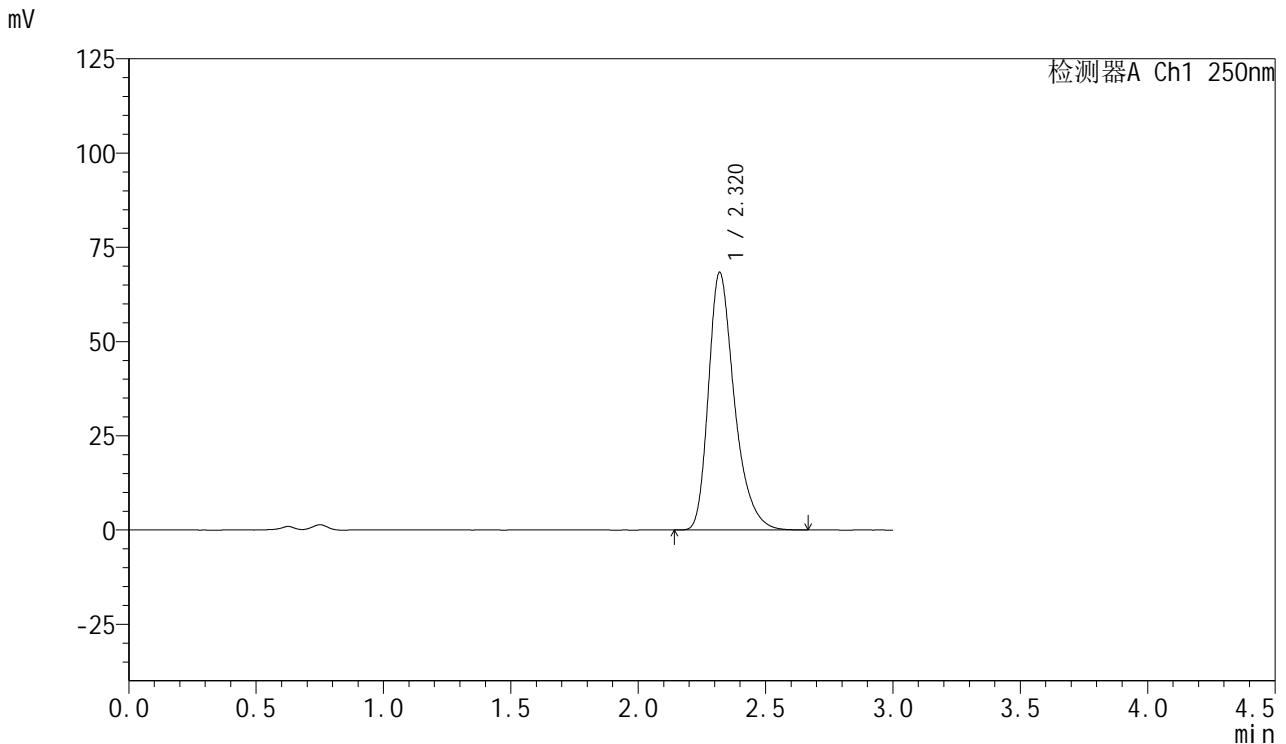
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	484620	100.000	68427	2635	1.337	--
总计		484620	100.000	68427			

图67 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

<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 - 28-9/7-68-2 - zzp-2024122921p-cq3y-red-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 17:01:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:24:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

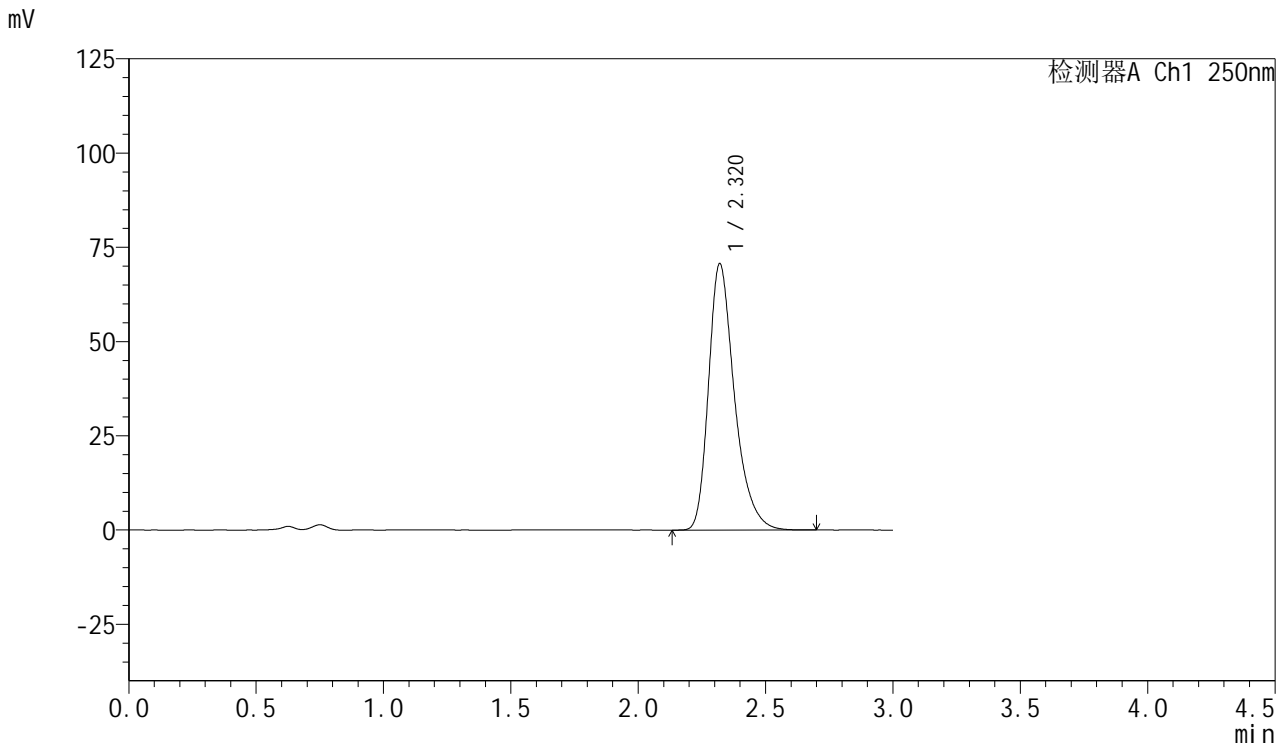
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	484519	100.000	68304	2621	1.337	--
总计		484519	100.000	68304			

图68 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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 - 28-9/7-69-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 17:04:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:24:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.320	501431	100.000	70656	2621	1.337	--
总计		501431	100.000	70656			

图69 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

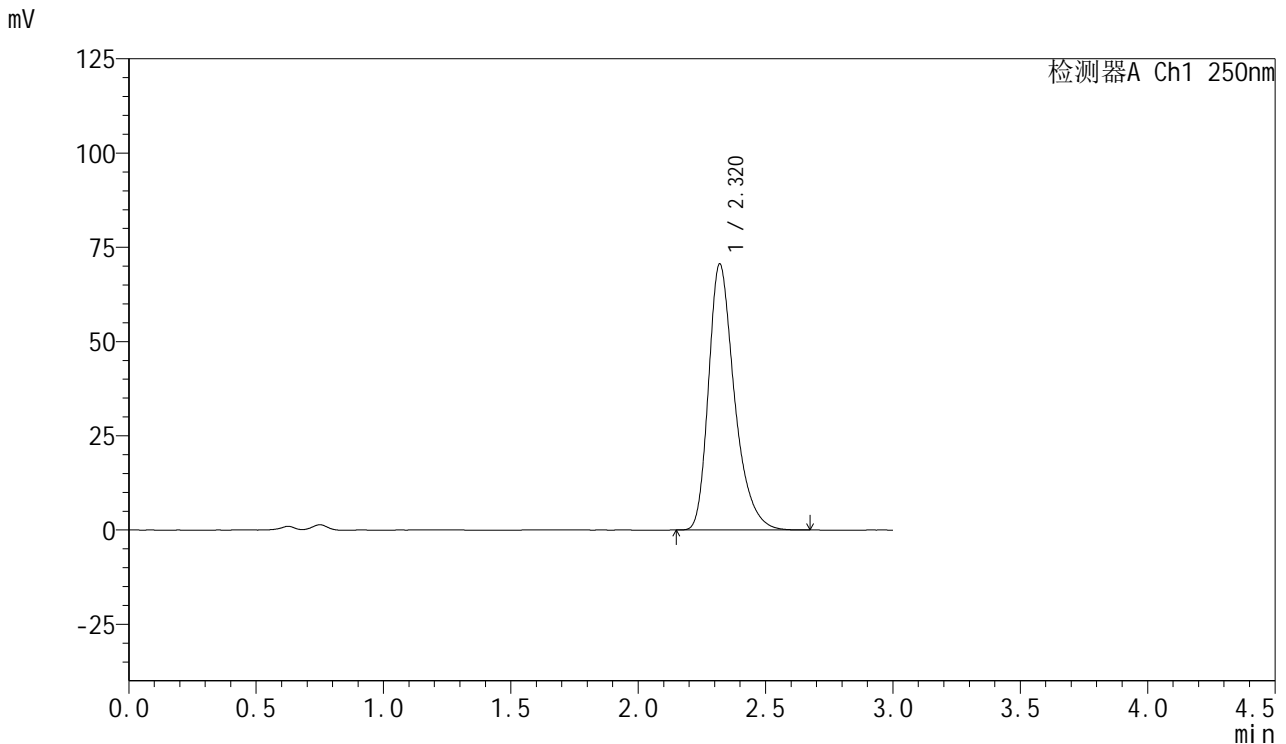


# SMF-377

## <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 - 28-9/7-70-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 17:08:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/07 08:24:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

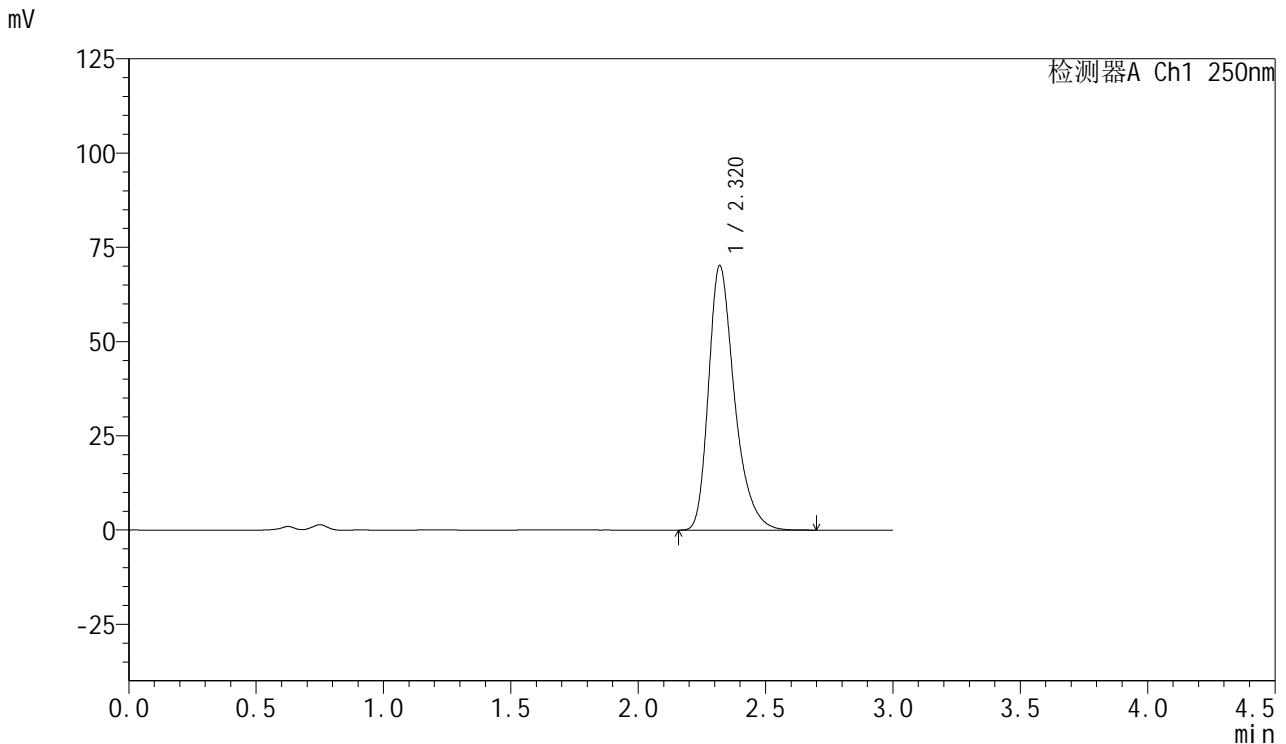
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	500977	100.000	70572	2616	1.339	--
总计		500977	100.000	70572			

图70 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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 - 28-9/7-71-2 - zzp-2024122921p-cq3y-red-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 17:11:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:24:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.320	498402	100.000	70181	2616	1.338	--
总计		498402	100.000	70181			

图71 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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-1

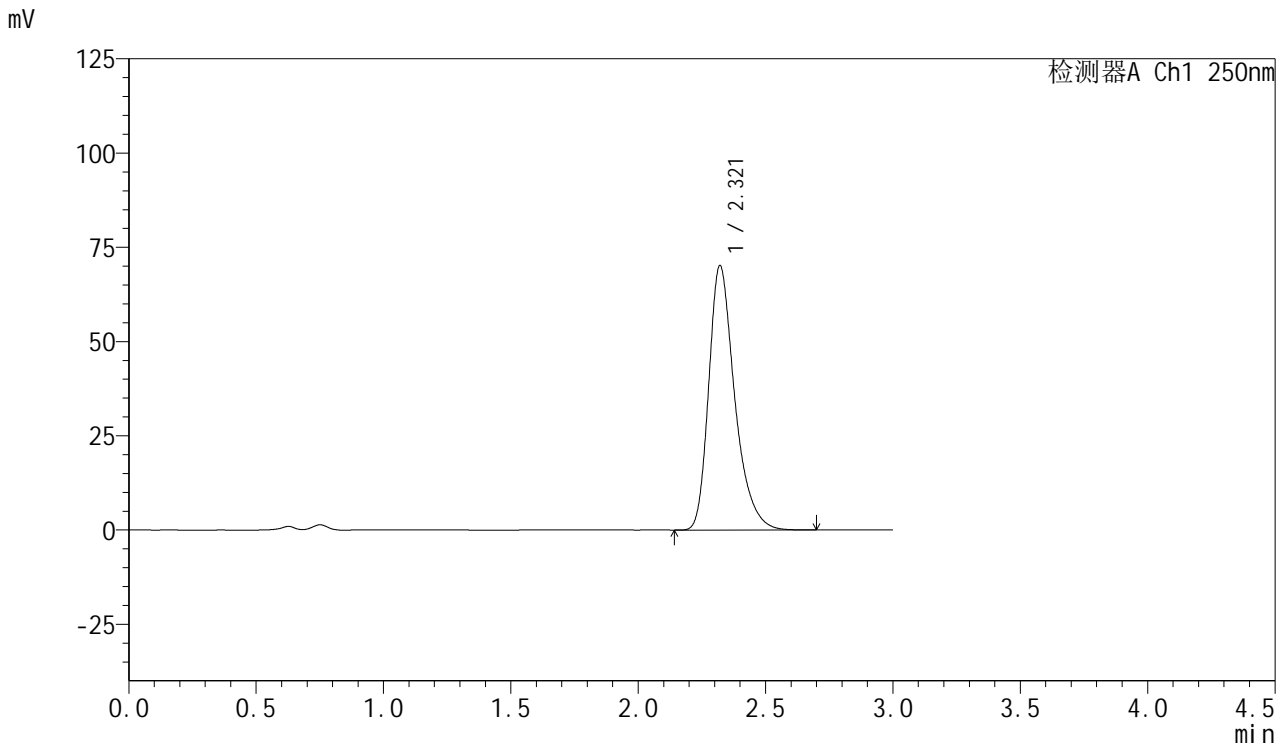


# SMF-377

## <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 - 28-9/7-72-2 - zzp-2024122921p-cq3y-red-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 17:14:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:24:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	2.321	498362	100.000	70183	2620	1.338	--
总计		498362	100.000	70183			

图72 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

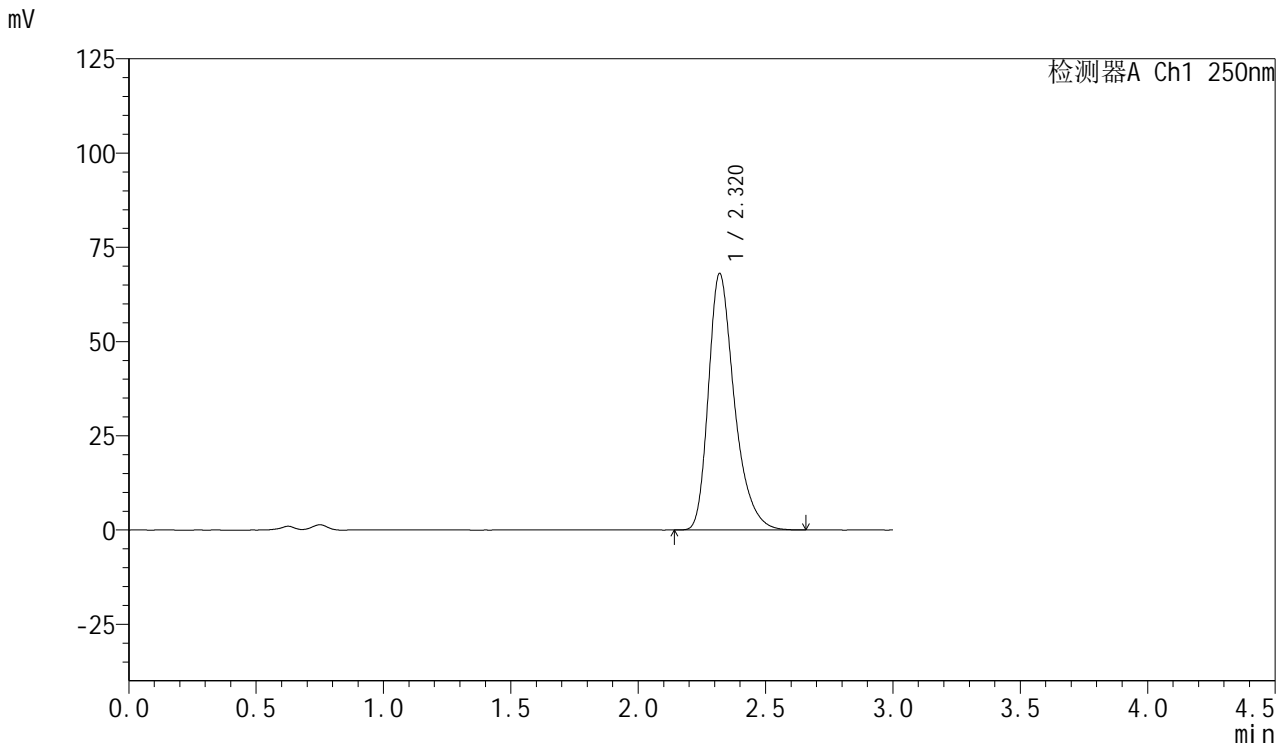


# SMF-377

## <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 - 28-9/7-73-2 - zzp-2024122921p-cq3y-red-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 17:18:21      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2025/05/07 08:24:28      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	2.320	482508	100.000	68001	2623	1.338	--
总计		482508	100.000	68001			

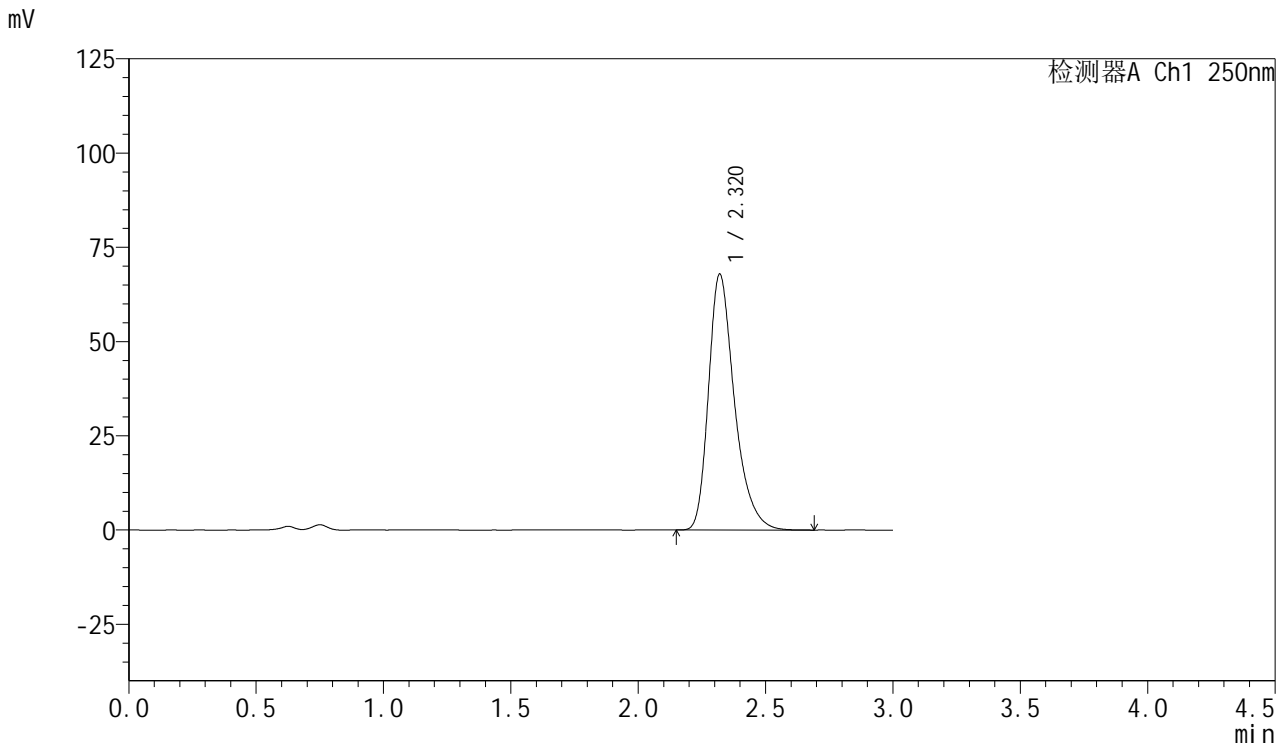
图73 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024122921批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6

供试品溶液-1

<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 - 28-9/7-74-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcd-ph4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 17:21:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:24:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.320	482104	100.000	67888	2620	1.339	--
总计		482104	100.000	67888			

图74 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

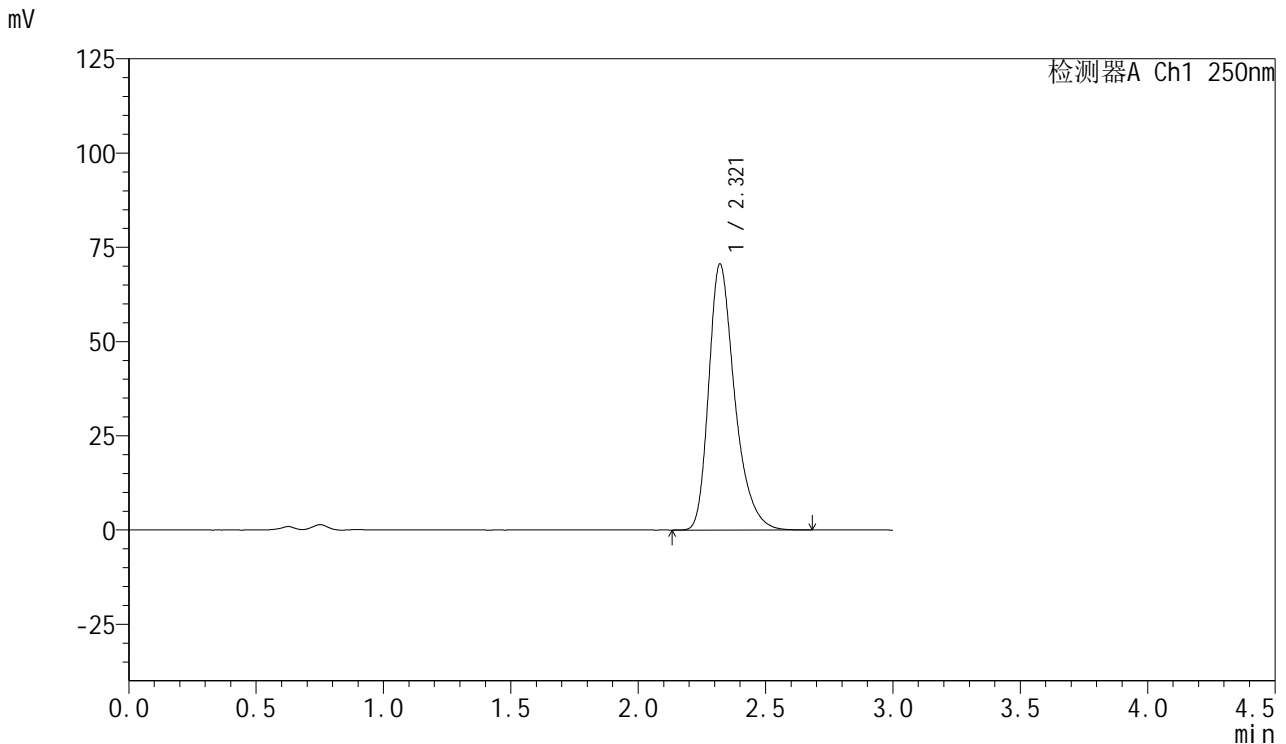


# SMF-377

## <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 - 28-9/7-75-2 - zzp-2024123021p-cq3y-red-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 17:25:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:24:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

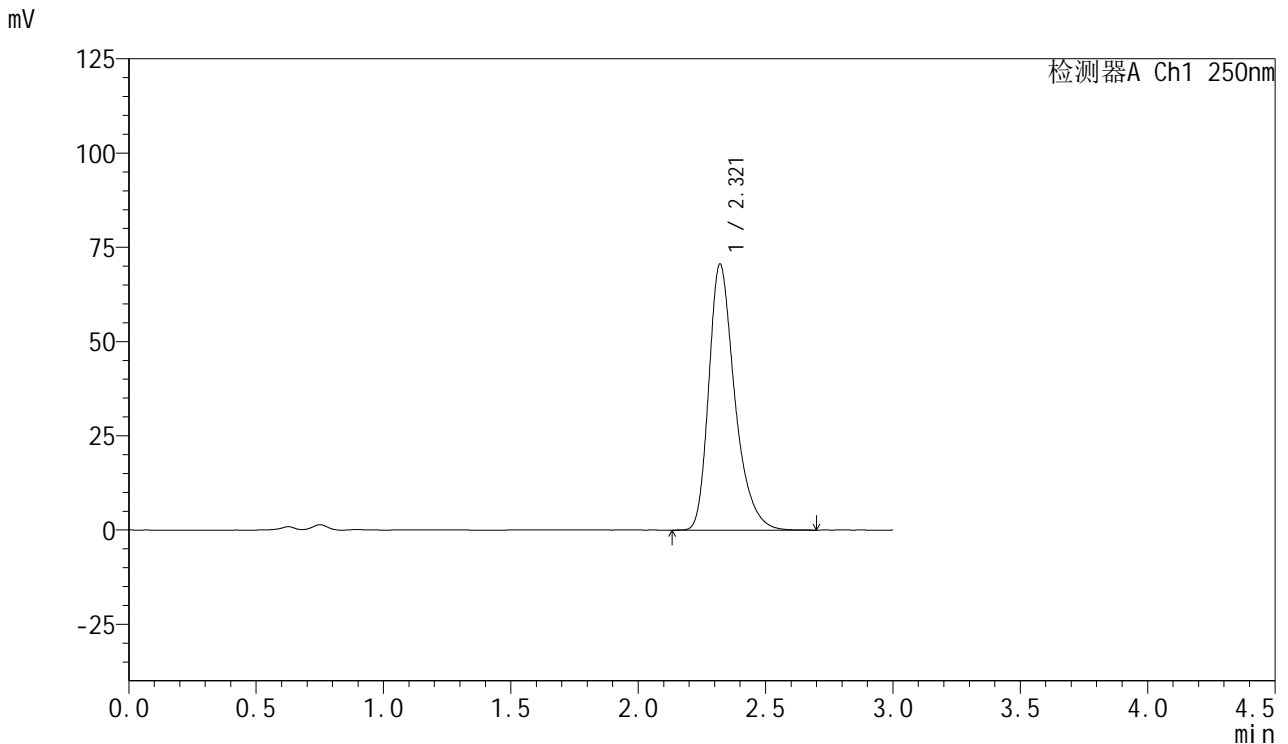
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	501221	100.000	70613	2621	1.337	--
总计		501221	100.000	70613			

图75 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-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 - 28-9/7-76-2 - zzp-2024123021p-cq3y-red-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 17:28:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:24:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.321	500917	100.000	70594	2623	1.337	--
总计		500917	100.000	70594			

图76 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

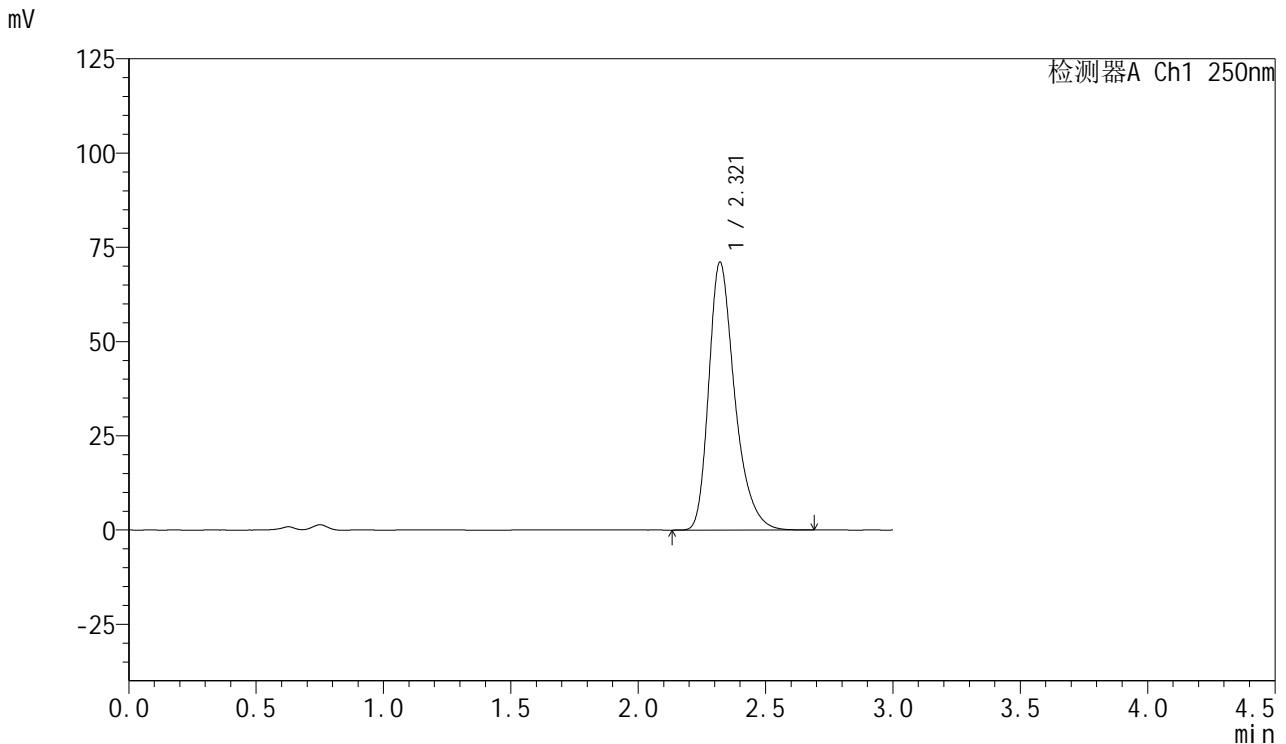


# SMF-377

## <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 - 28-9/7-77-2 - zzp-2024123021p-cq3y-red-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 17:31:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:24:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	2.321	504619	100.000	71107	2622	1.338	--
总计		504619	100.000	71107			

图77 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

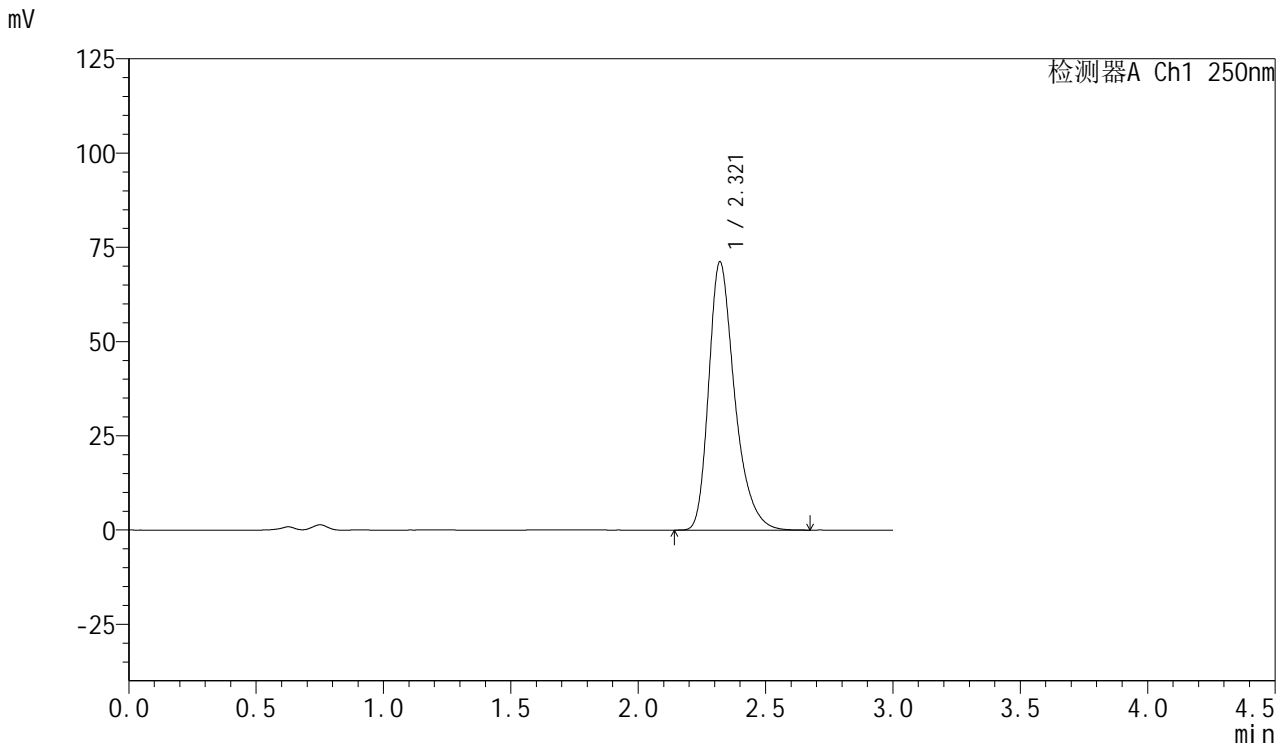


# SMF-377

## <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 - 28-9/7-78-2 - zzp-2024123021p-cq3y-red-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 17:35:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:24:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	2.321	504630	100.000	71175	2623	1.337	--
总计		504630	100.000	71175			

图78 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

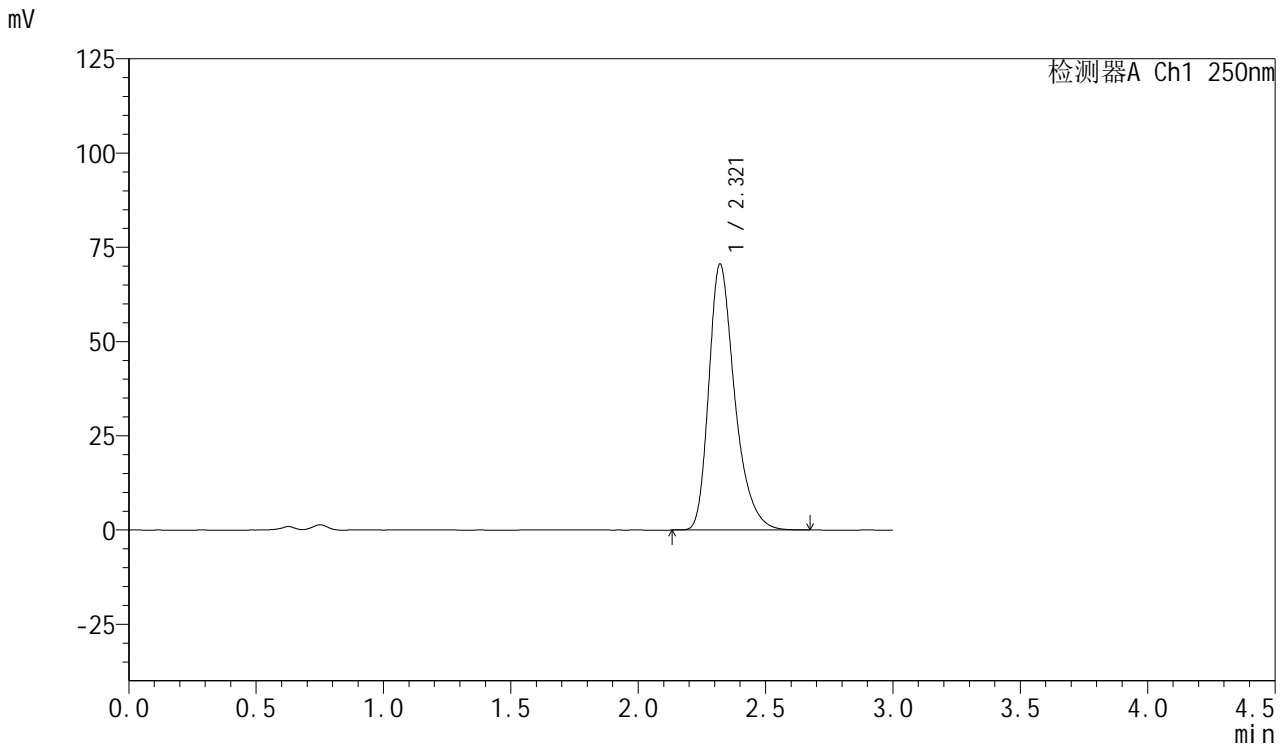


# SMF-377

## <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 - 28-9/7-79-2 - zzp-2024123021p-cq3y-red-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 17:38:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:24:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

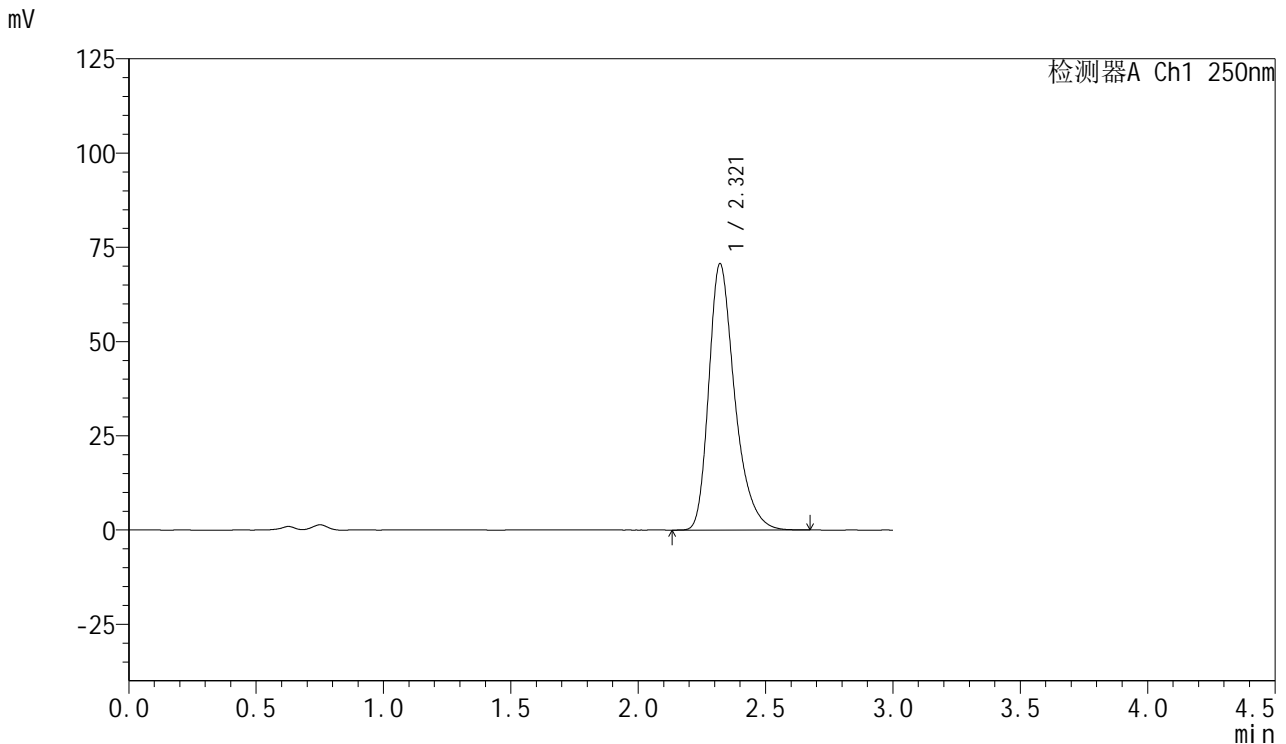
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	500130	100.000	70571	2625	1.336	--
总计		500130	100.000	70571			

图79 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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 - 28-9/7-80-2 - zzp-2024123021p-cq3y-red-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 17:42:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:24:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

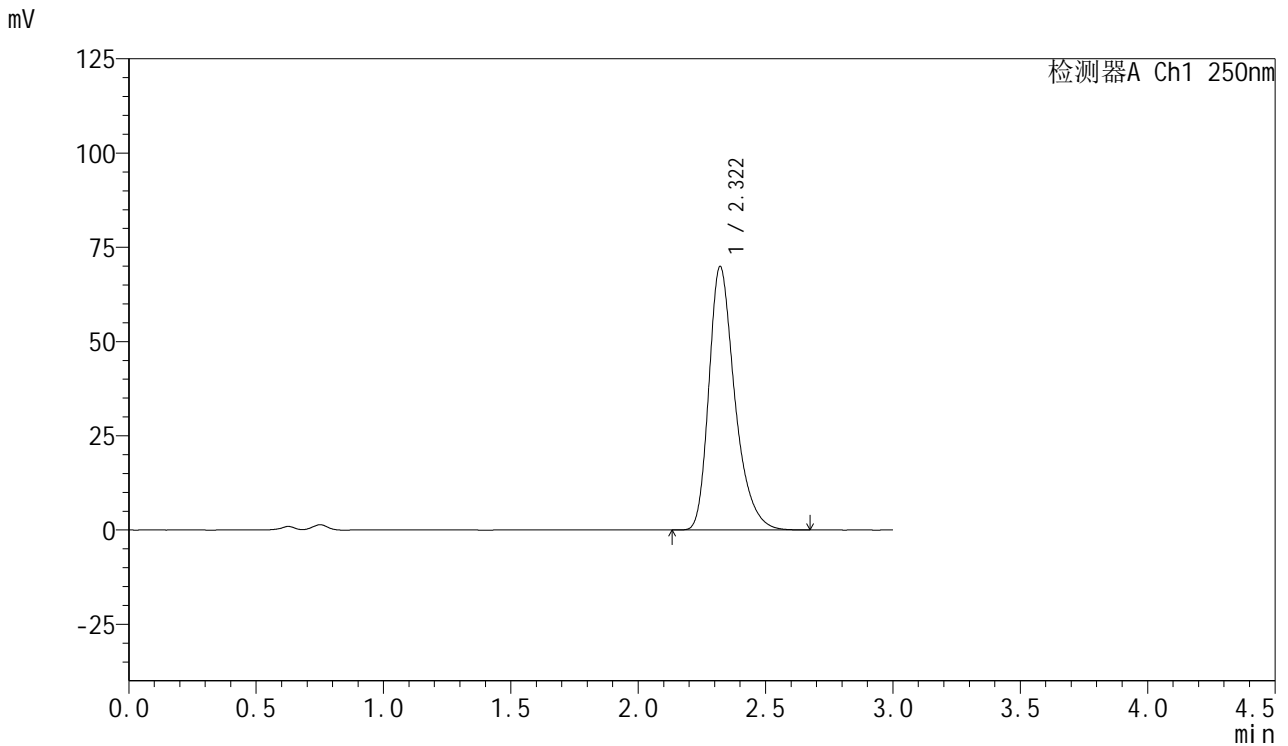
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	500857	100.000	70685	2628	1.335	--
总计		500857	100.000	70685			

图80 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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 - 28-9/7-81-2 - zzp-2024123021p-cq3y-red-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 17:45:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:24:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.322	495750	100.000	69943	2623	1.334	--
总计		495750	100.000	69943			

图81 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

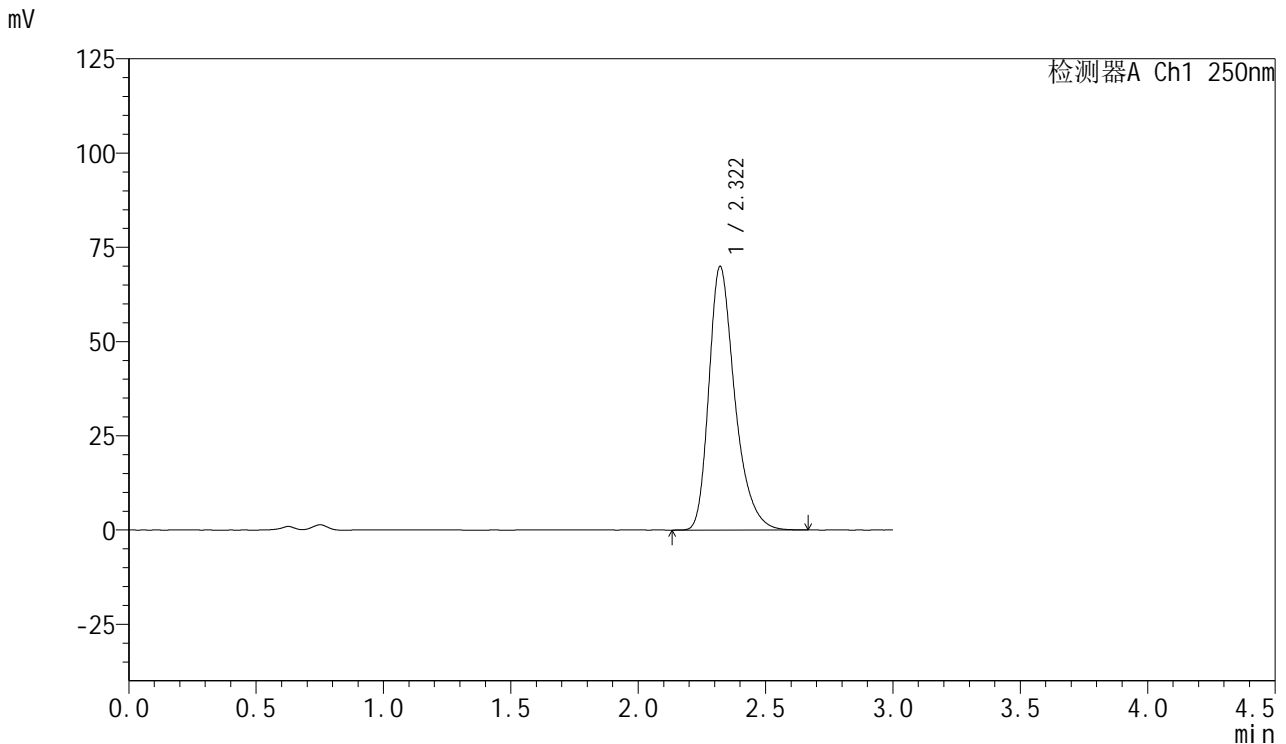


# SMF-377

## <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 - 28-9/7-82-2 - zzp-2024123021p-cq3y-red-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 17:48:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:24:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

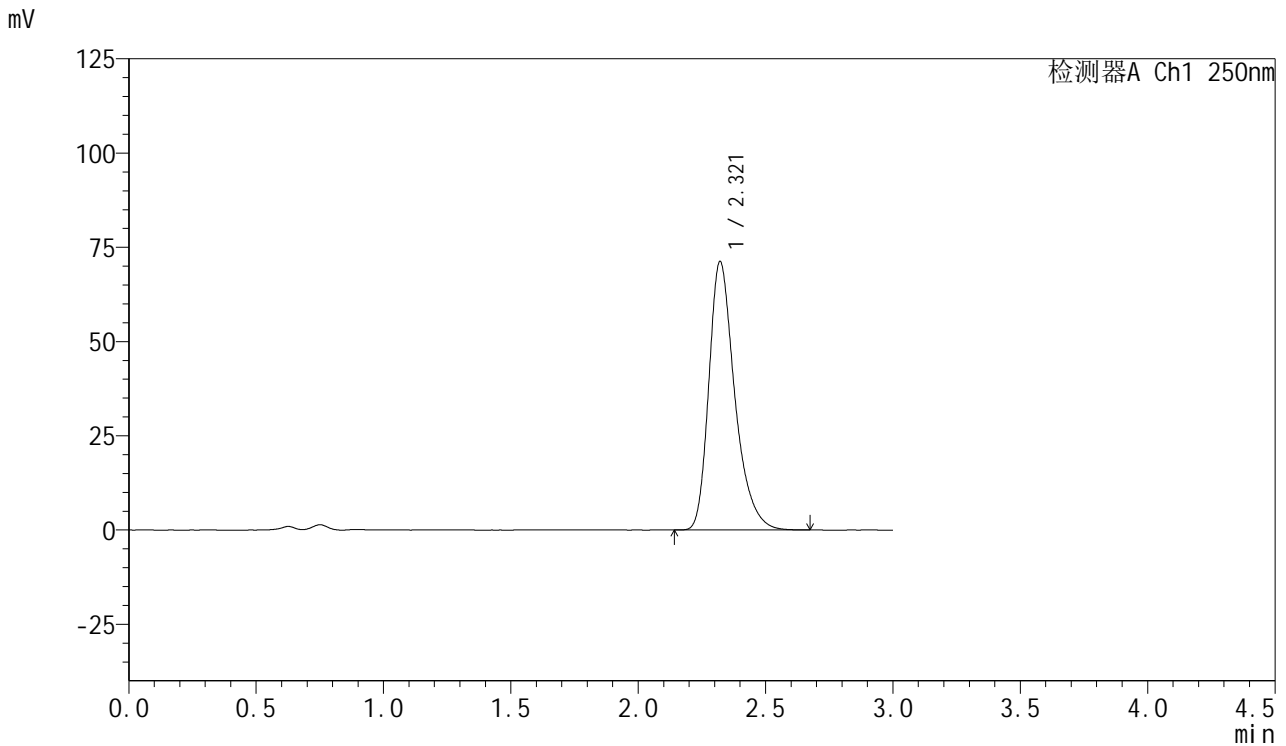
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	495898	100.000	69967	2627	1.333	--
总计		495898	100.000	69967			

图82 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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 - 28-9/7-83-2 - zzp-2024123021p-cq3y-red-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 17:52:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:24:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.321	504752	100.000	71262	2626	1.334	--
总计		504752	100.000	71262			

图83 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

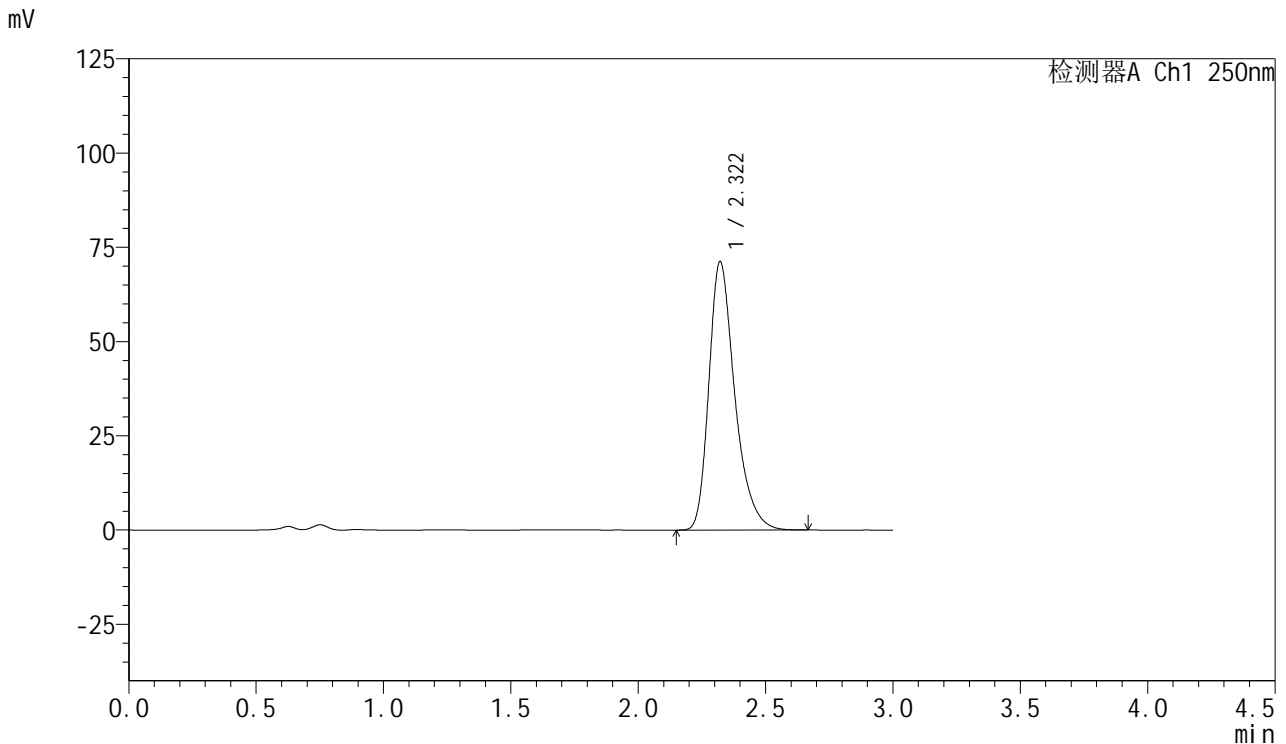


# SMF-377

## <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 - 28-9/7-84-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 17:55:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:24:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	2.322	504710	100.000	71248	2627	1.333	--
总计		504710	100.000	71248			

图84 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

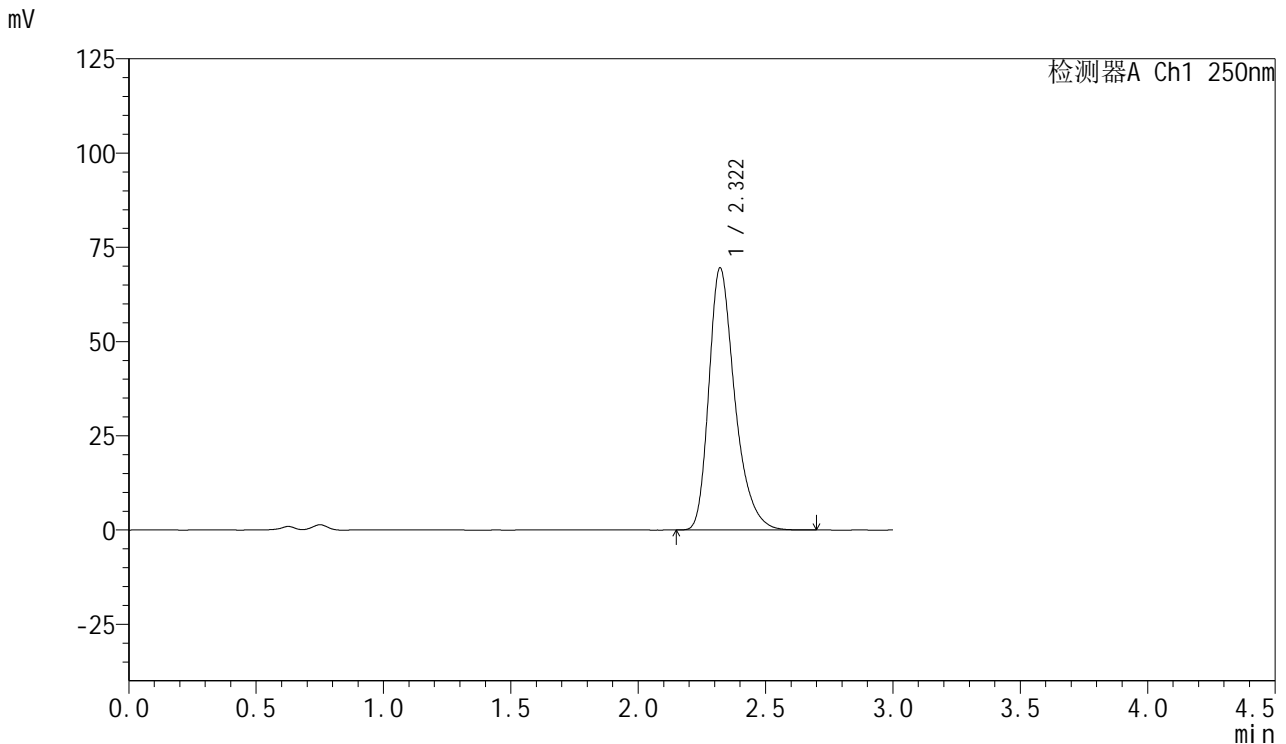


# SMF-377

## <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 - 28-9/7-85-2 - zzp-2024123021p-cq3y-red-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 17:58:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/07 08:24:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	2.322	493385	100.000	69582	2625	1.334	--
总计		493385	100.000	69582			

图85 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

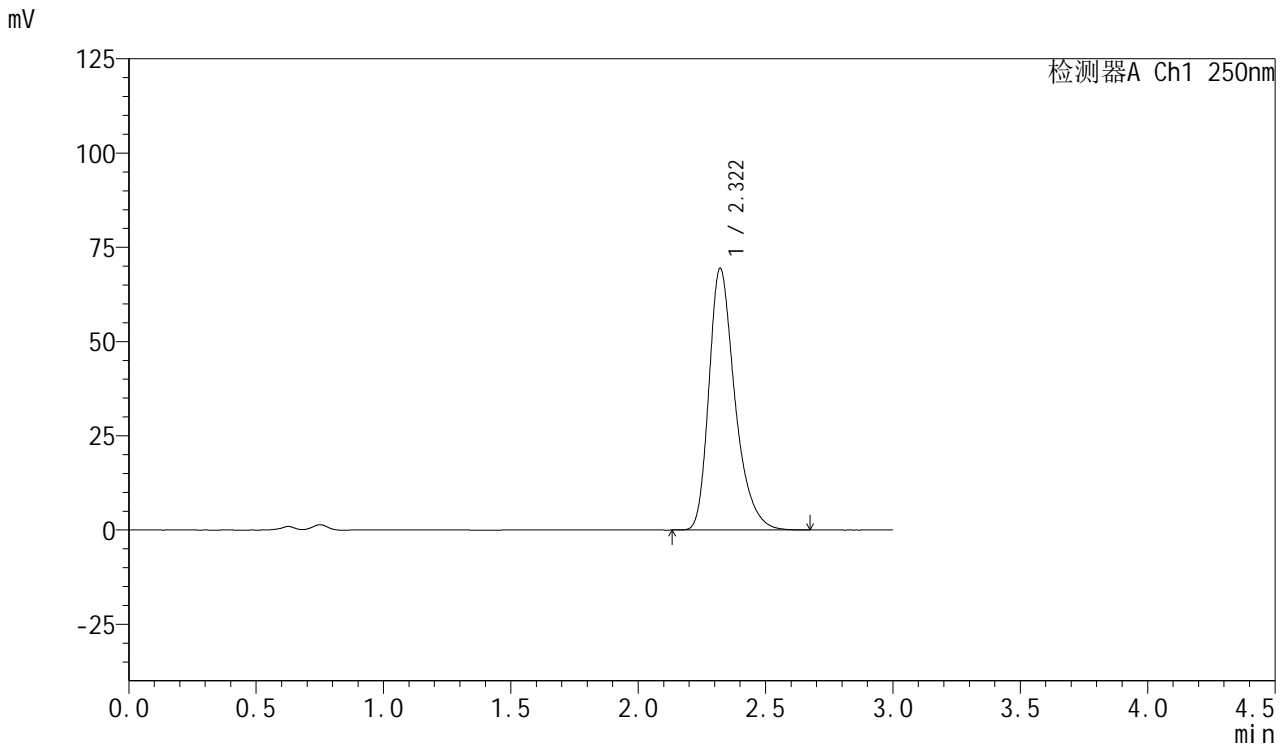


# SMF-377

## <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 - 28-9/7-86-2 - zzp-2024123021p-cq3y-red-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 18:02:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/07 08:25:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	2.322	492984	100.000	69478	2619	1.334	--
总计		492984	100.000	69478			

图86 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

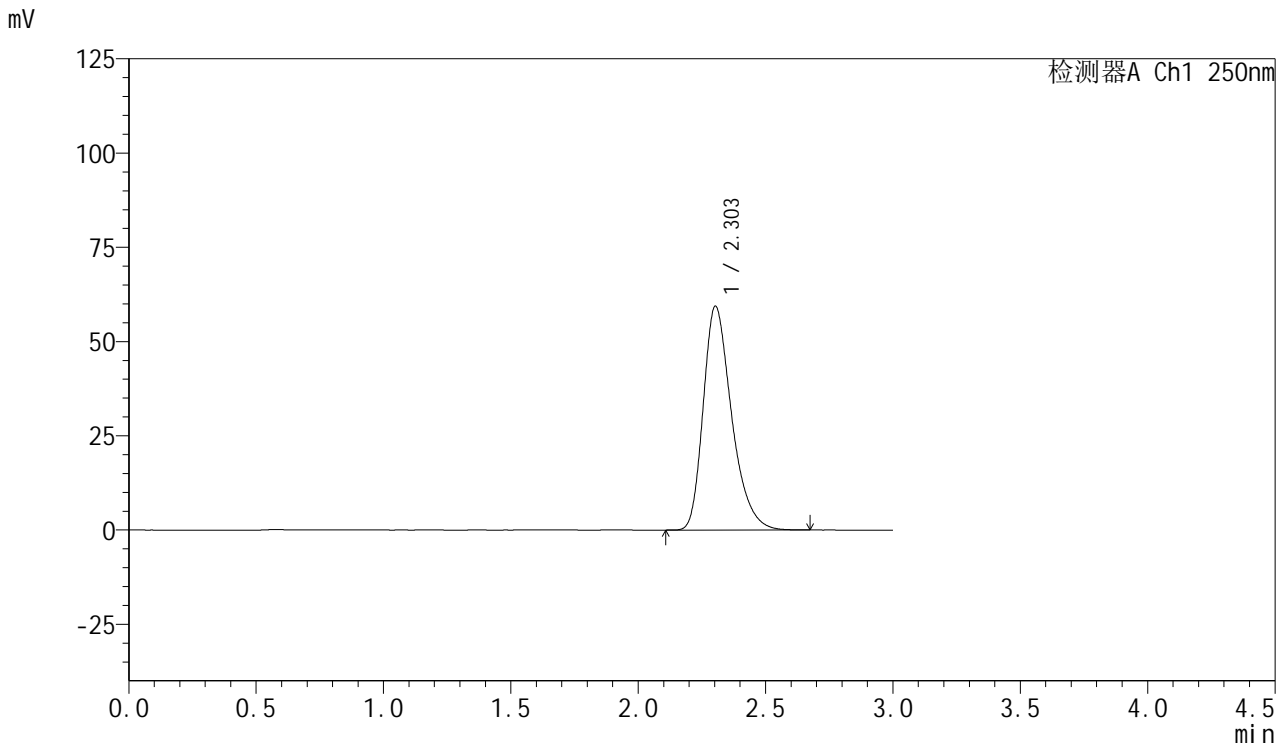


# SMF-377

## <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 - 28-9/7-87-2 - zzp-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 18:05:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:25:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

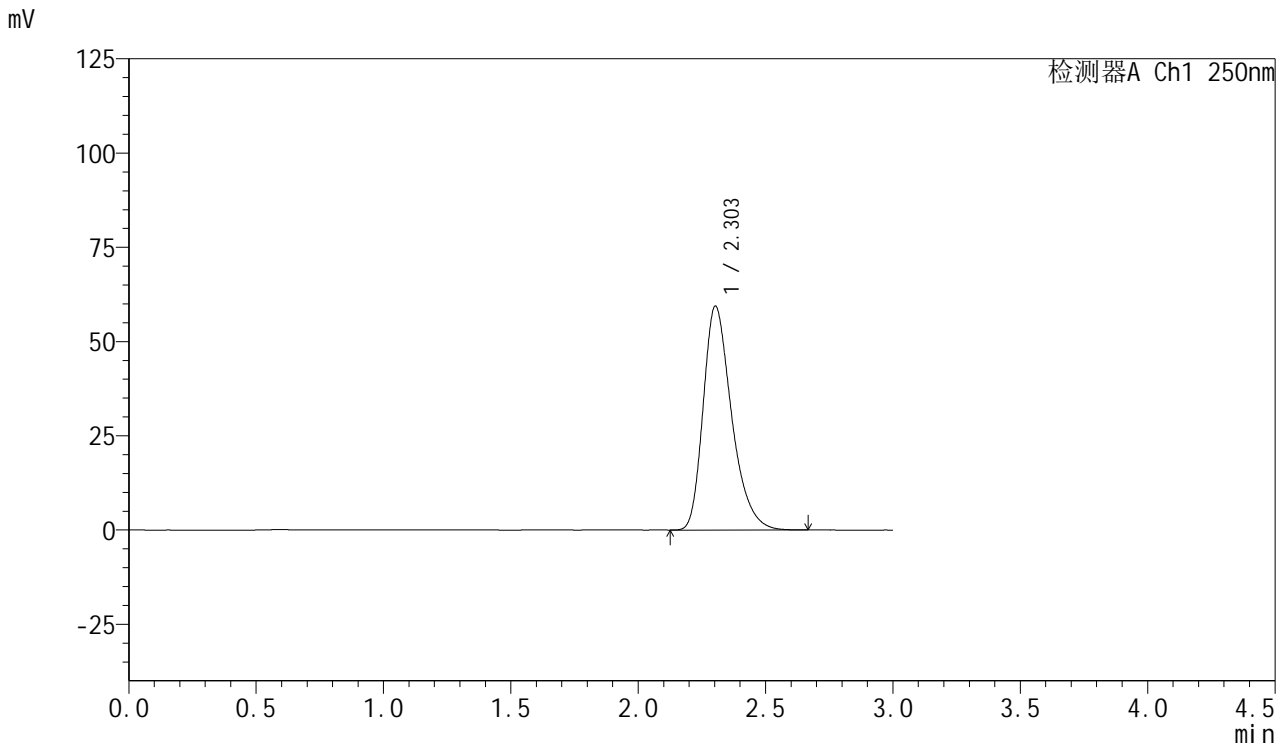
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	461292	100.000	59370	2108	1.327	--
总计		461292	100.000	59370			

图87 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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

<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 - 28-9/7-88-2 - zzp-cq3y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.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 18:09:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:25:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.303	462033	100.000	59397	2105	1.328	--
总计		462033	100.000	59397			

图88 利伐沙班口崩片溶出度测定长期3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-2-2