

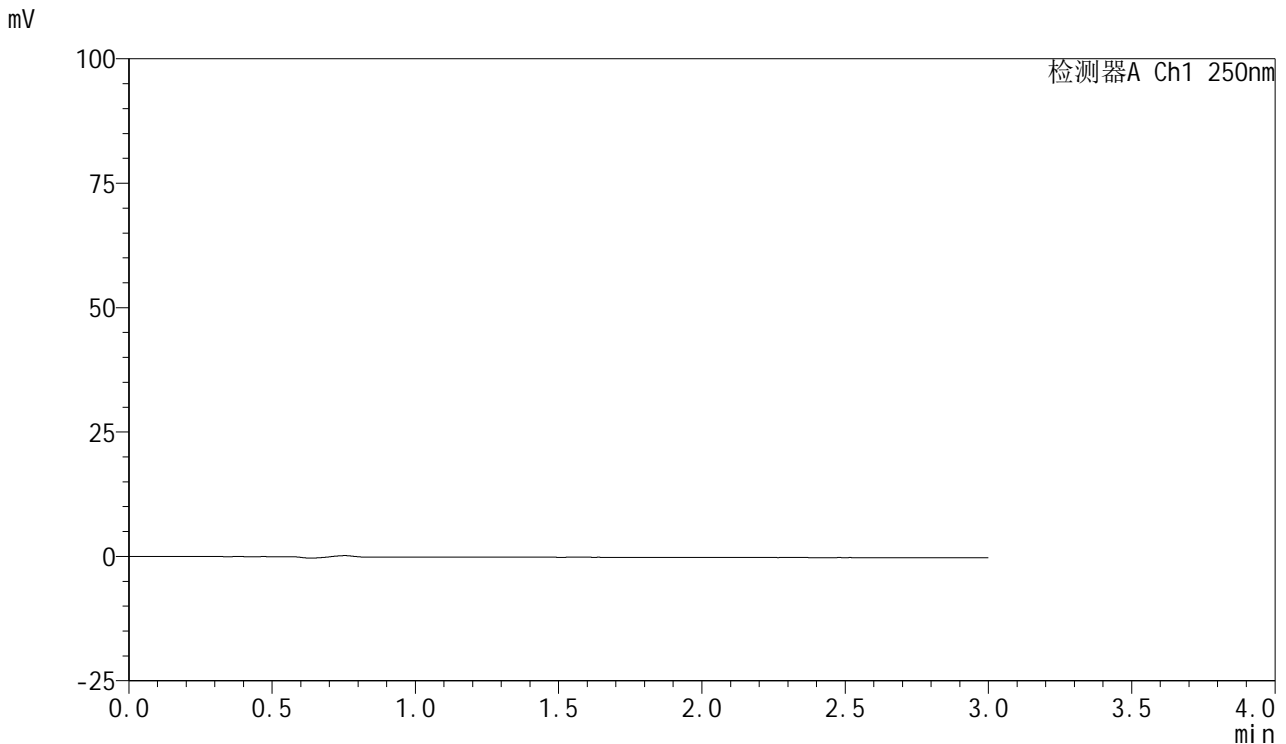


SMF-377

<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 - 28-12/31-1-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 13:15:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:36:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

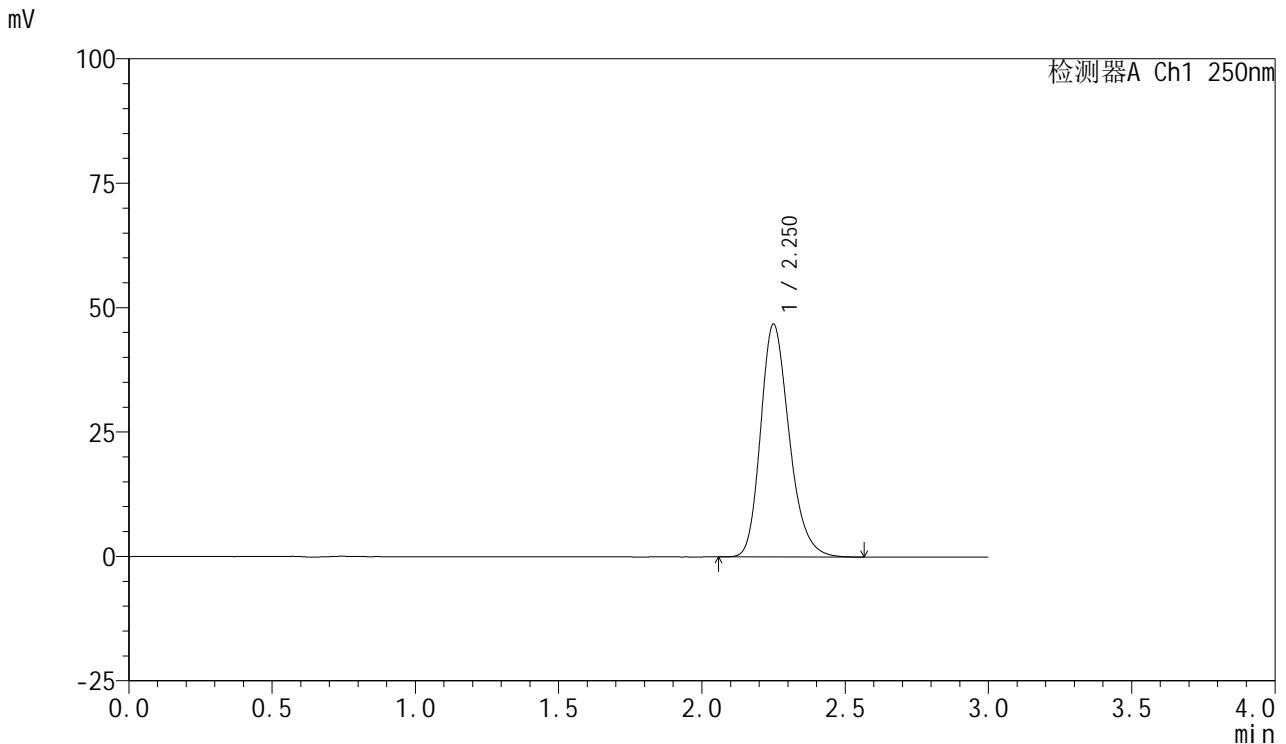


SMF-377

<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 - 28-12/31-2-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 13:18:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:36:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.250	325029	100.000	46670	2497	1.232	--
总计		325029	100.000	46670			

图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

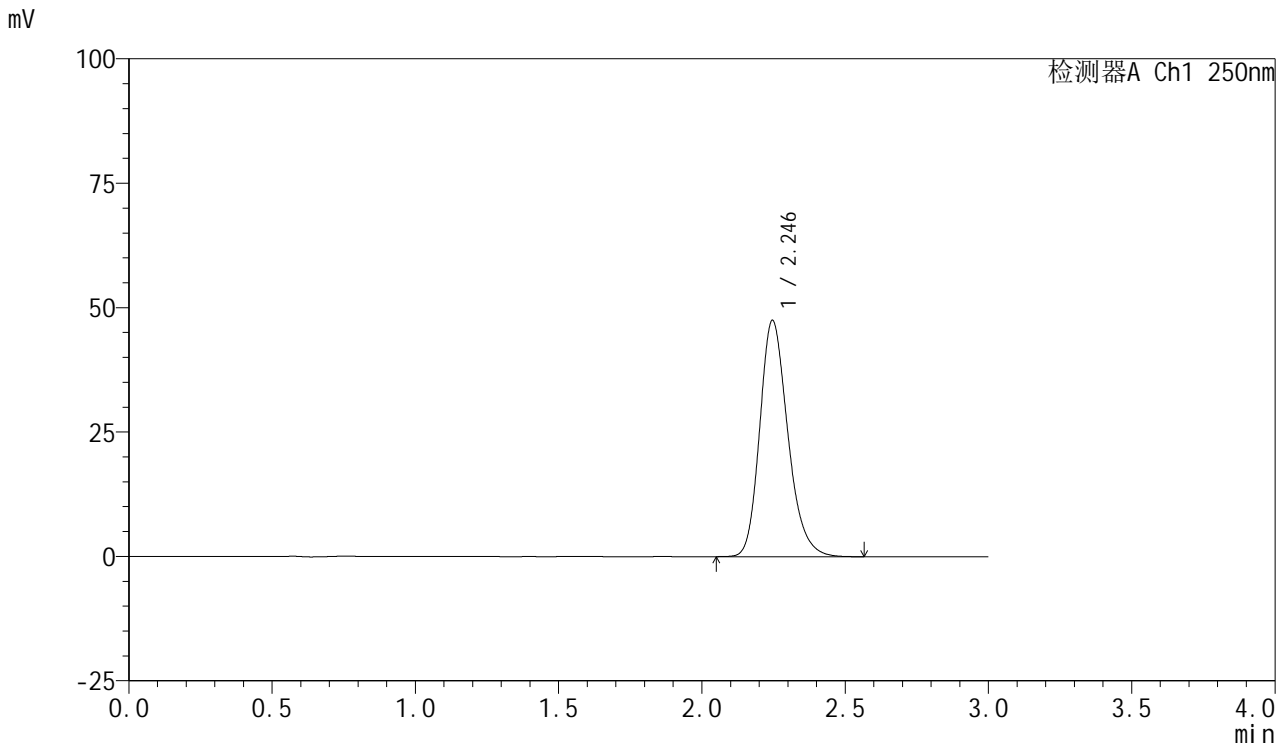


SMF-377

<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 - 28-12/31-3-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 13:22:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:36:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.246	324211	100.000	47527	2582	1.223	--
总计		324211	100.000	47527			

图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

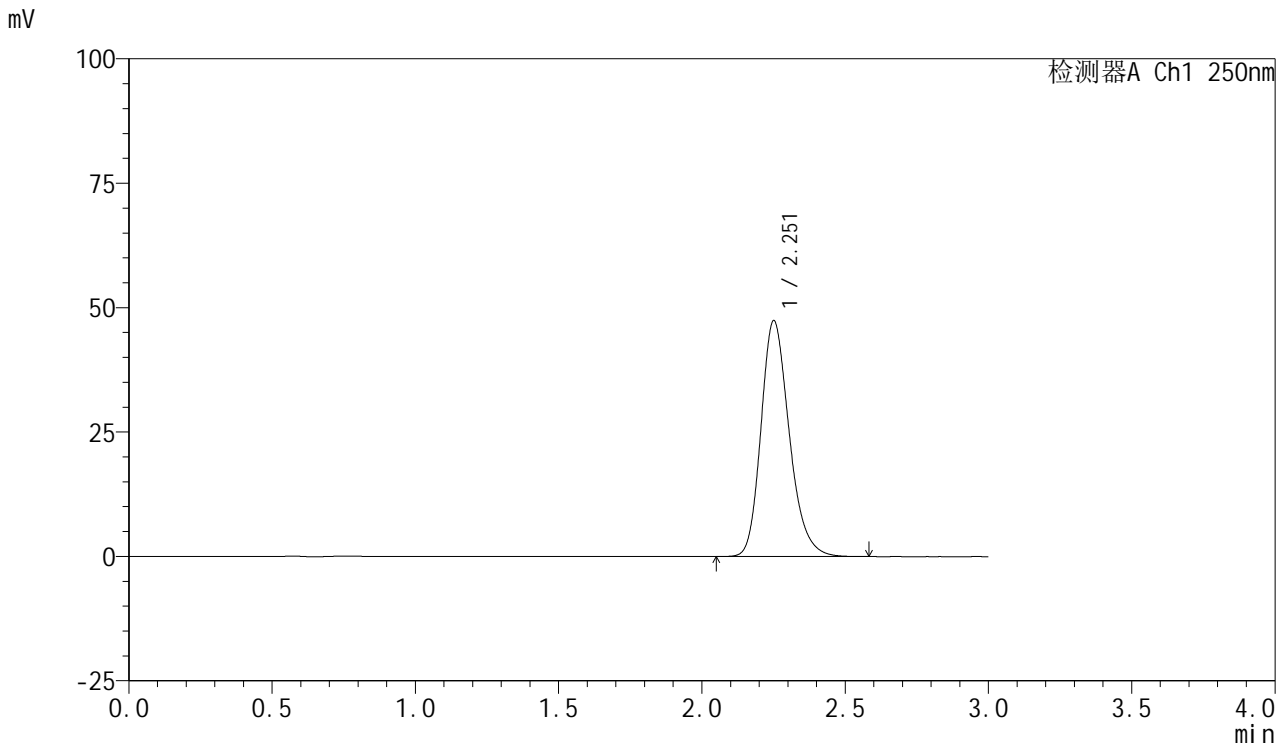


SMF-377

<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 - 28-12/31-4-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 13:25:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:36:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.251	325727	100.000	47223	2559	1.227	--
总计		325727	100.000	47223			

图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

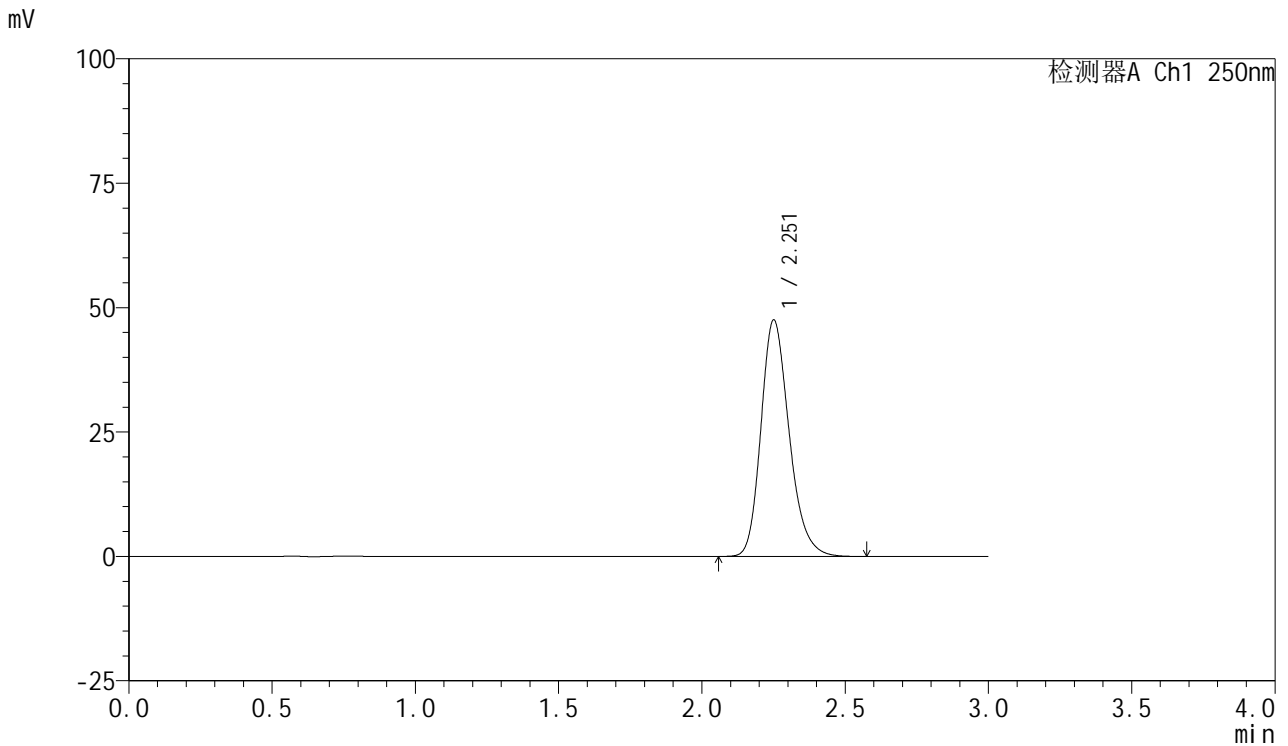


SMF-377

<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 - 28-12/31-5-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 13:29:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:36:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

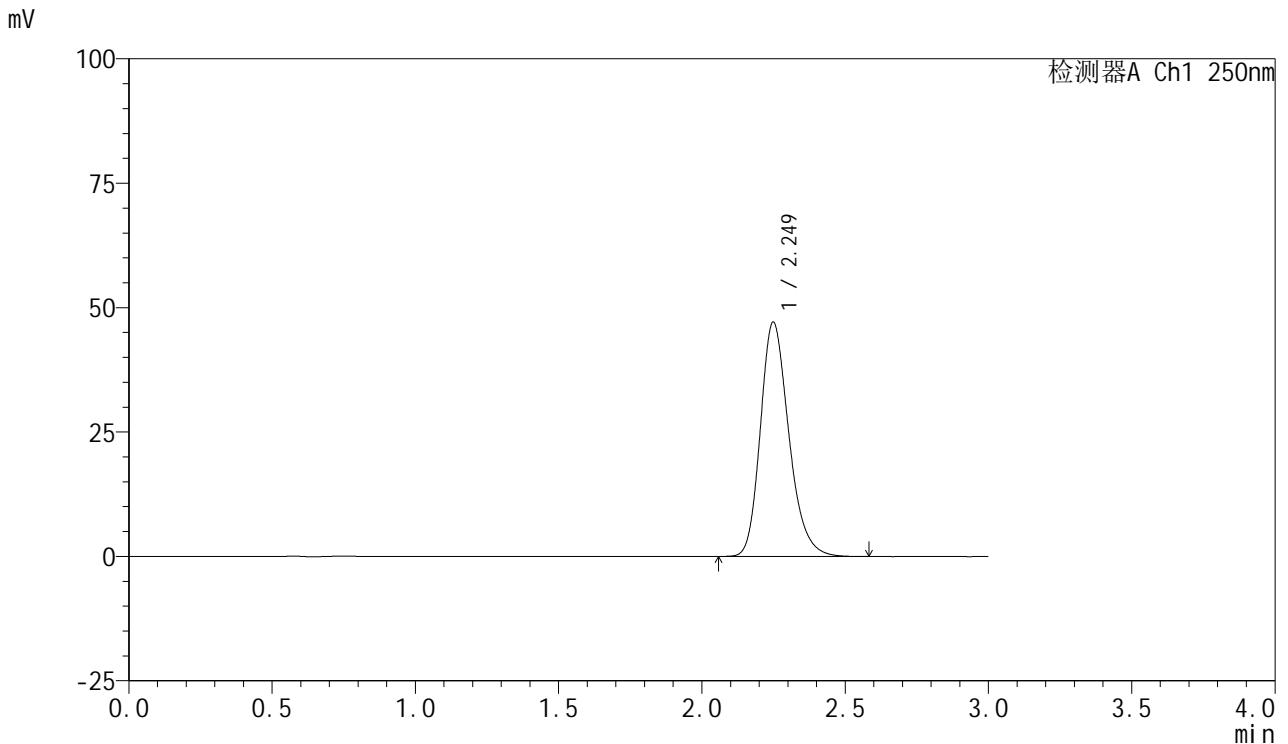
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	325980	100.000	47359	2569	1.226	--
总计		325980	100.000	47359			

图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50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 - 28-12/31-6-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 13:32:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:36:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.249	325839	100.000	47064	2522	1.233	--
总计		325839	100.000	47064			

图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

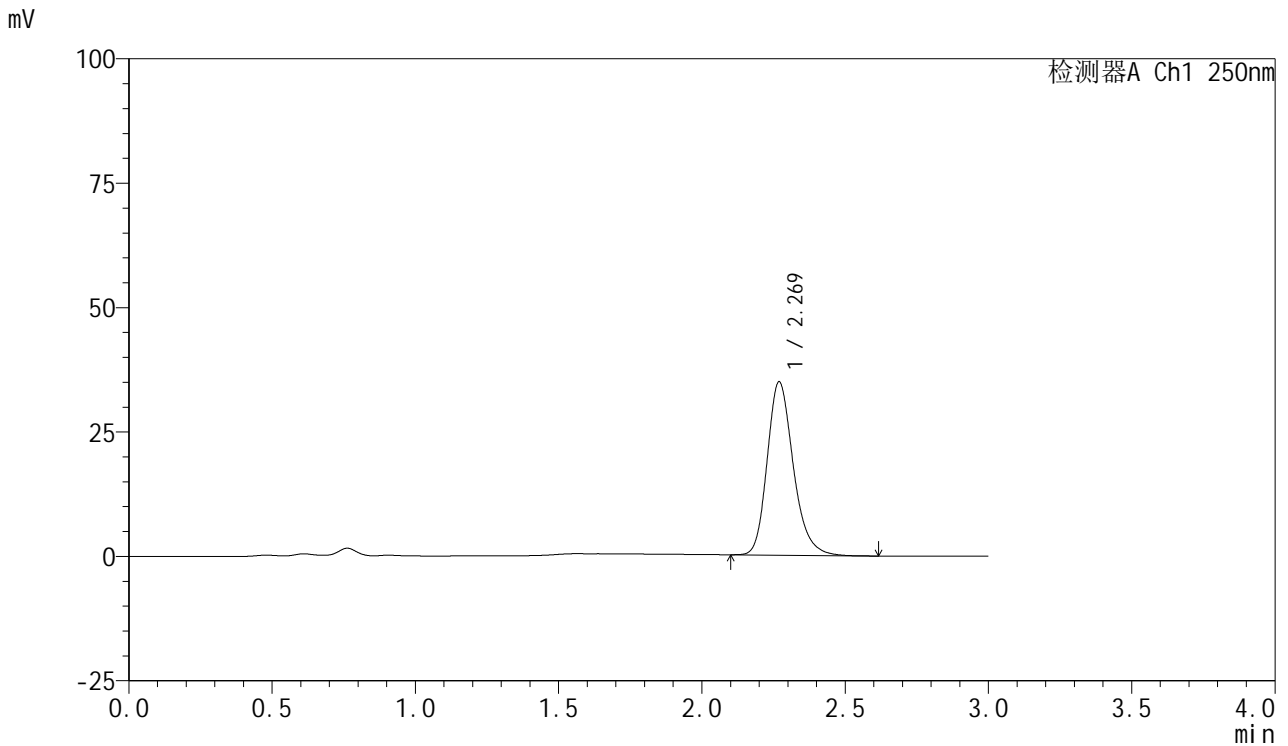


SMF-377

<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 - 28-12/31-7-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 13:35:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:36:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.269	221078	100.000	34798	3080	1.226	--
总计		221078	100.000	34798			

图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

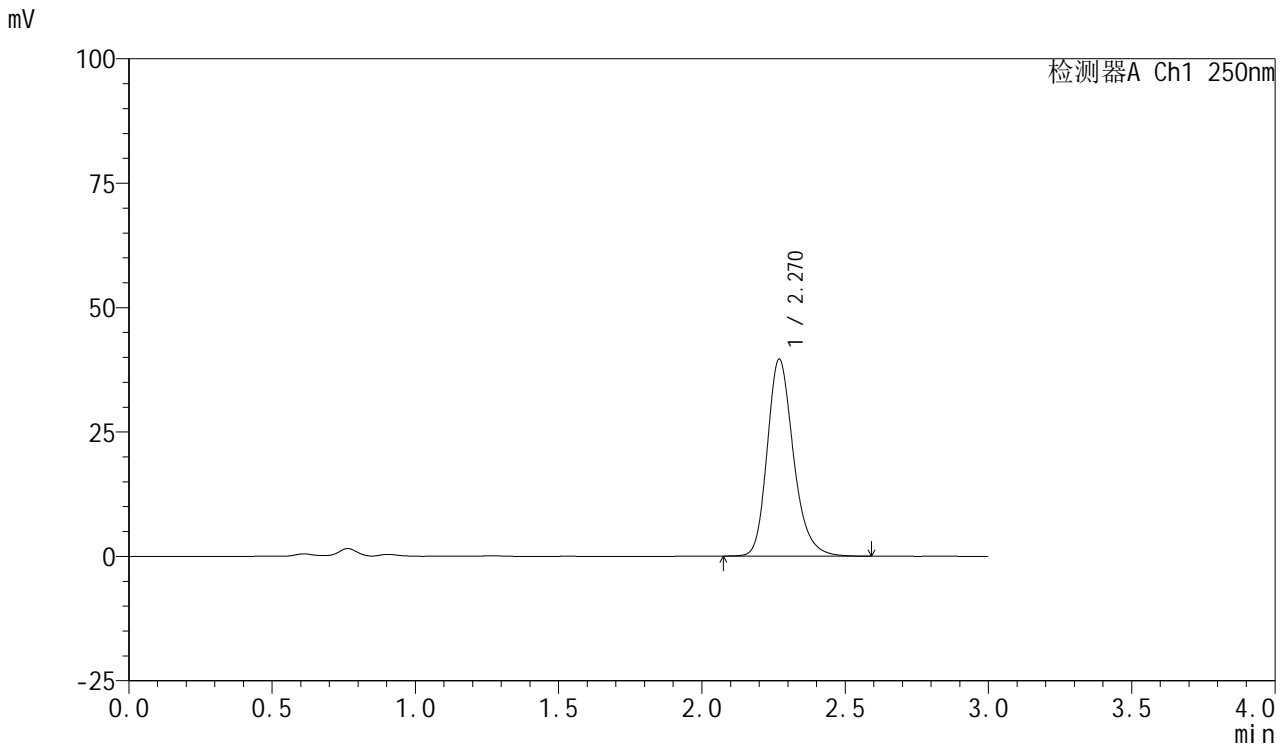


SMF-377

<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 - 28-12/31-8-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 13:39:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:36:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.270	251536	100.000	39556	3080	1.227	--
总计		251536	100.000	39556			

图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

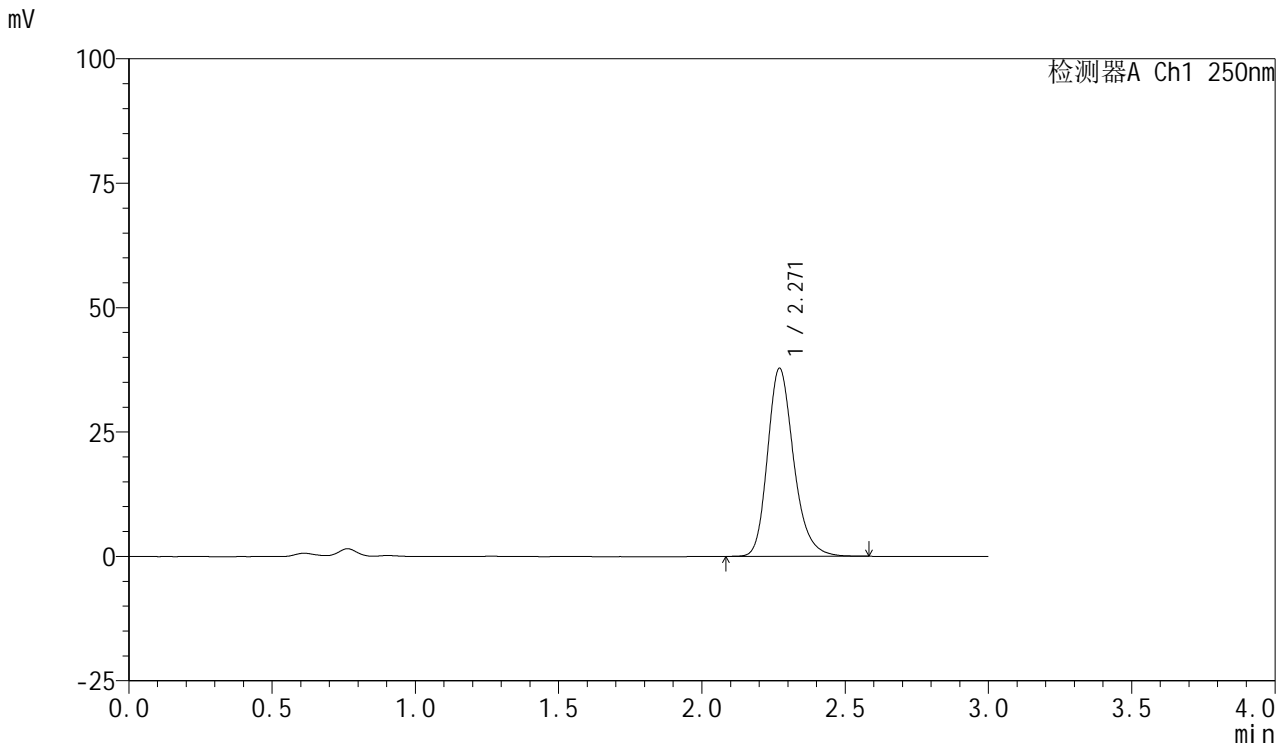


SMF-377

<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 - 28-12/31-9-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 13:42:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:36:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.271	239902	100.000	37828	3095	1.227	--
总计		239902	100.000	37828			

图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

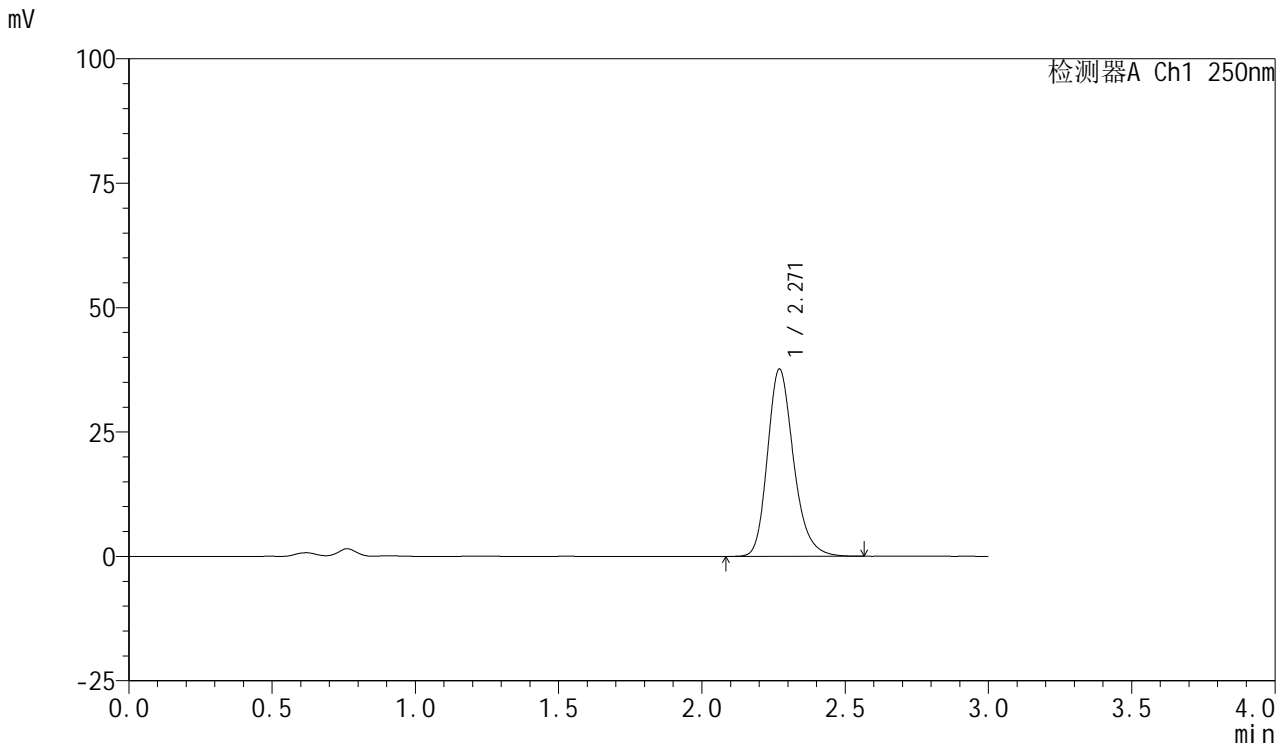


SMF-377

<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 - 28-12/31-10-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 13:45:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/07 08:36:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.271	238418	100.000	37649	3094	1.226	--
总计		238418	100.000	37649			

图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

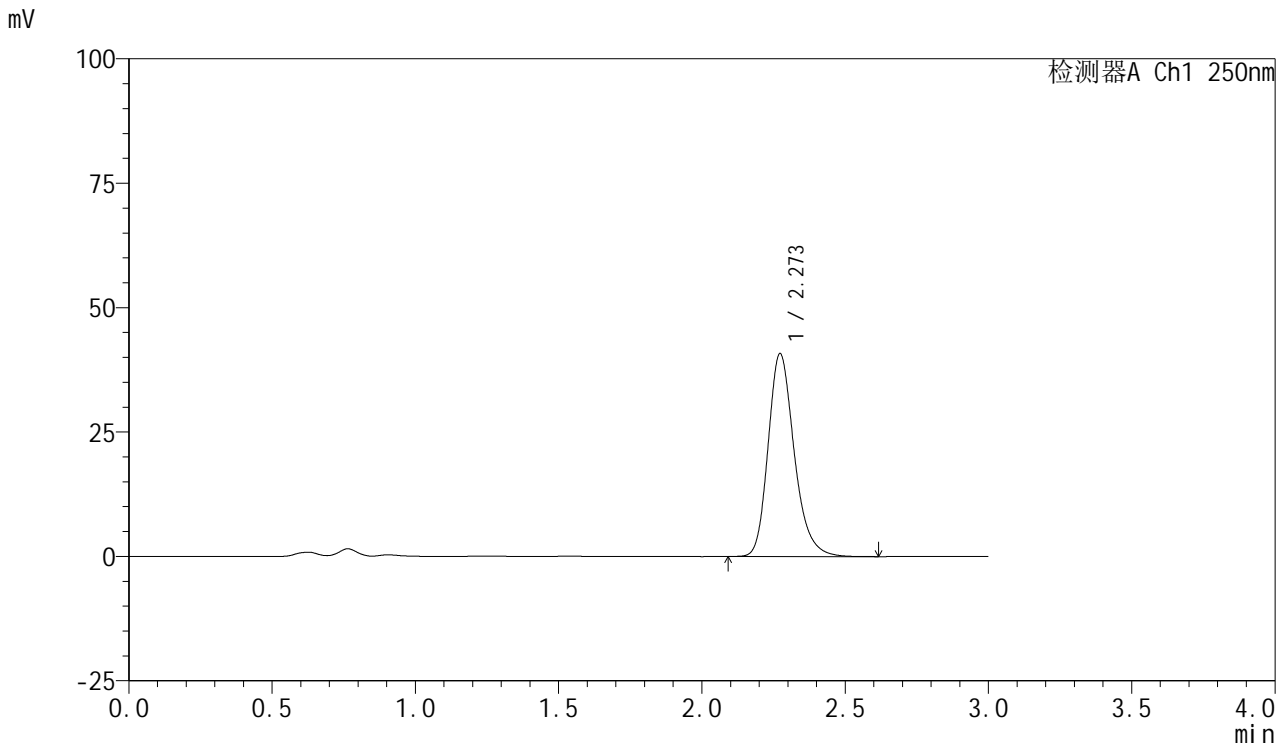


SMF-377

<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 - 28-12/31-11-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 13:49:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:36:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

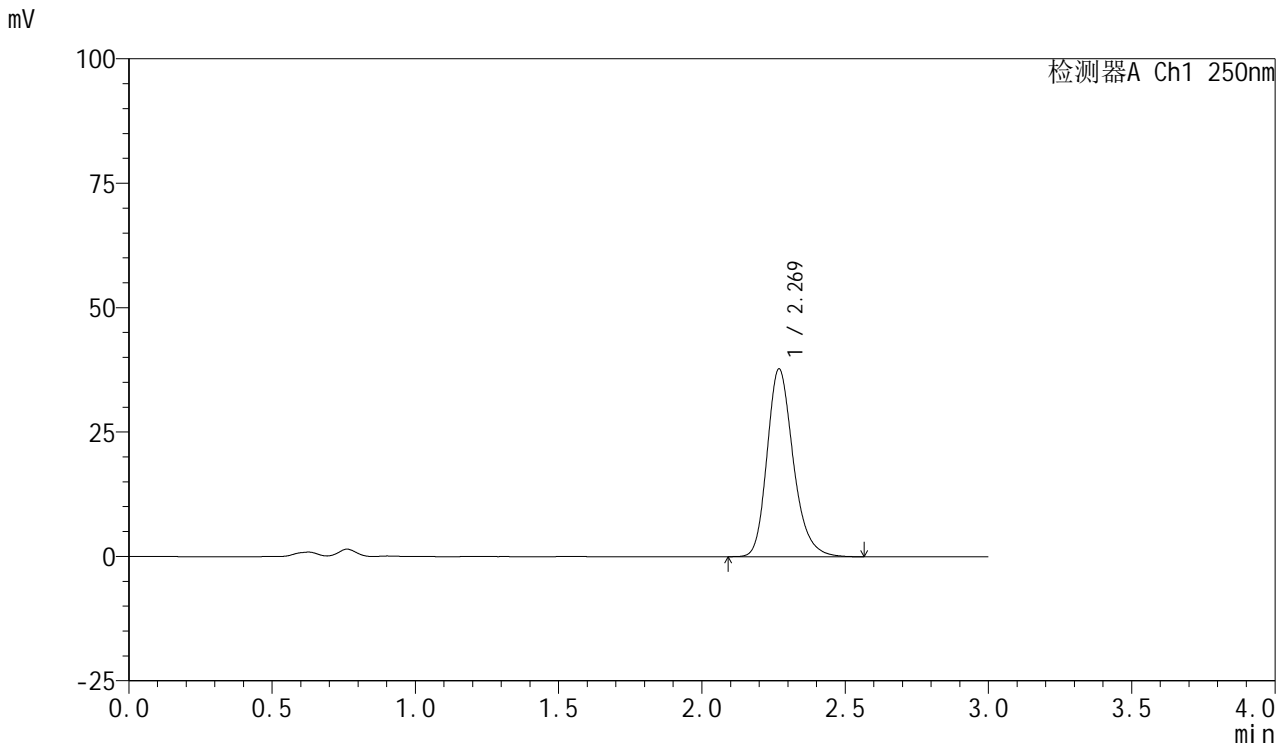
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	258674	100.000	40797	3102	1.233	--
总计		258674	100.000	40797			

图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-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 - 28-12/31-12-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 13:52:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:36:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.269	239868	100.000	37697	3074	1.232	--
总计		239868	100.000	37697			

图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

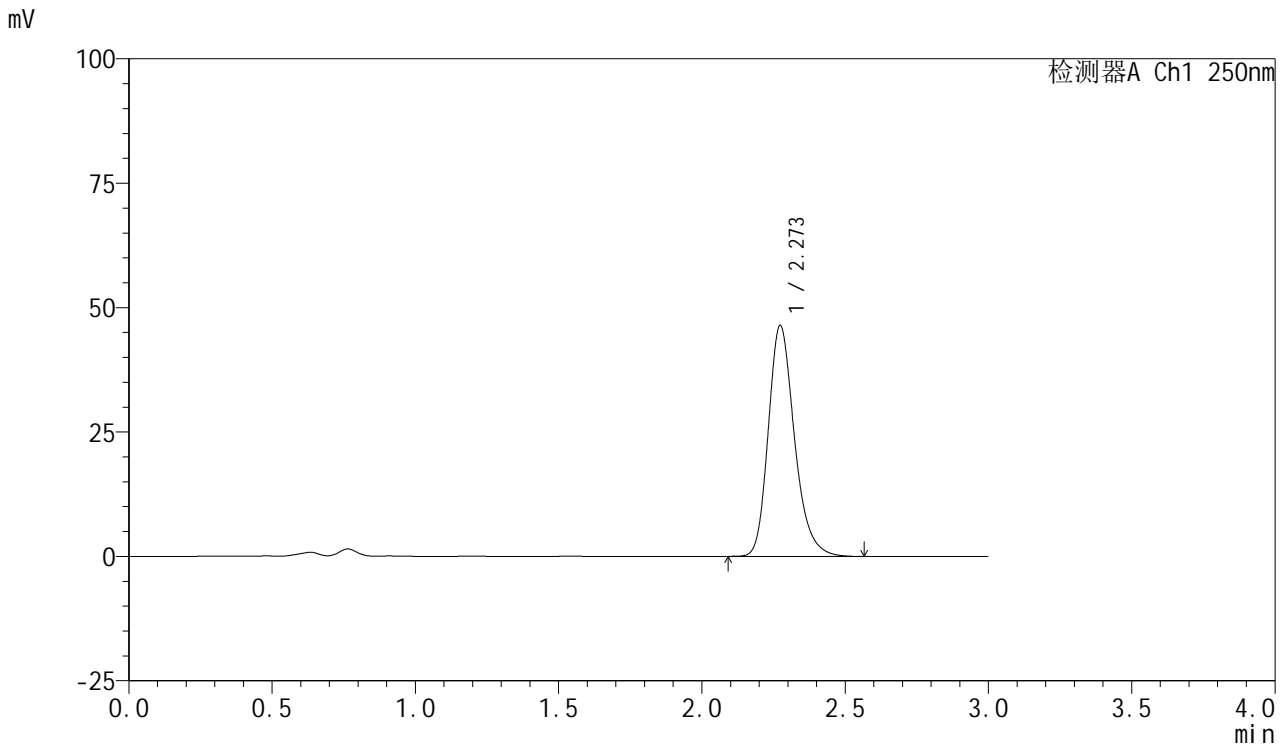


SMF-377

<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 - 28-12/31-13-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 13:55:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:36:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

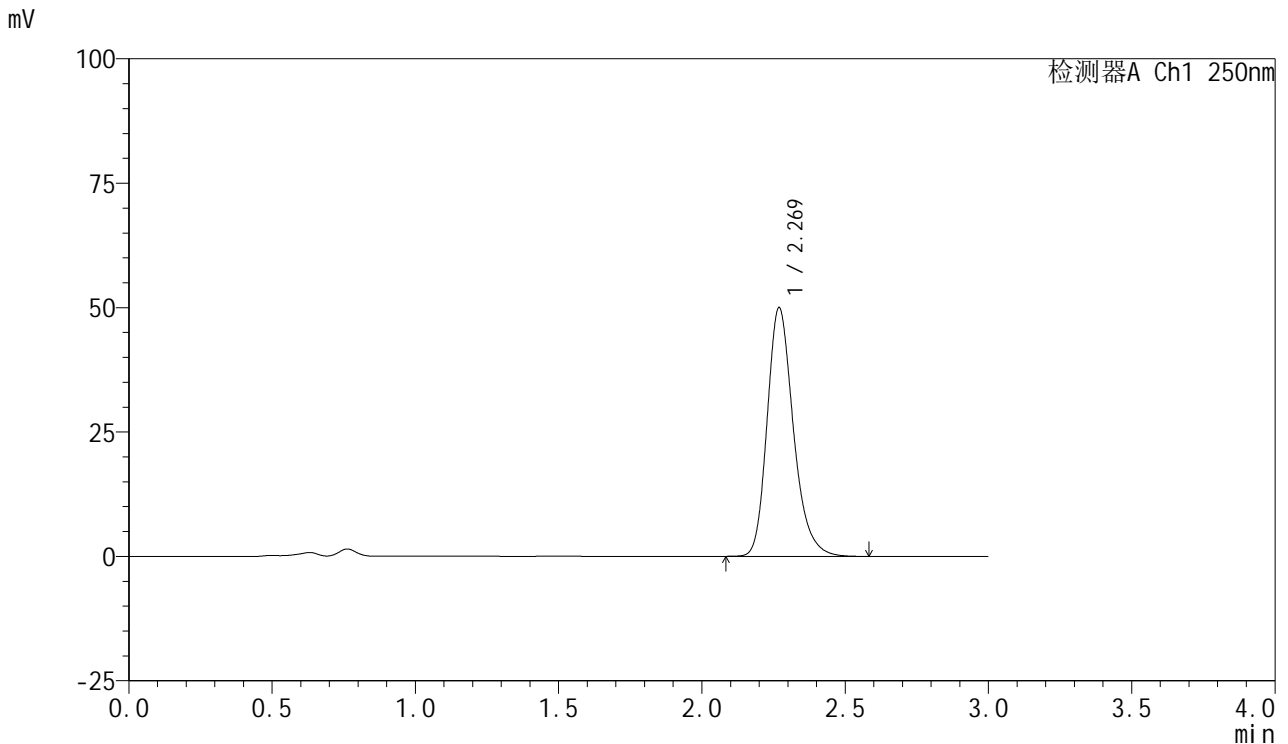
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	295023	100.000	46407	3083	1.239	--
总计		295023	100.000	46407			

图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-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 - 28-12/31-14-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 13:59:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:36:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.269	318534	100.000	49907	3056	1.240	--
总计		318534	100.000	49907			

图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

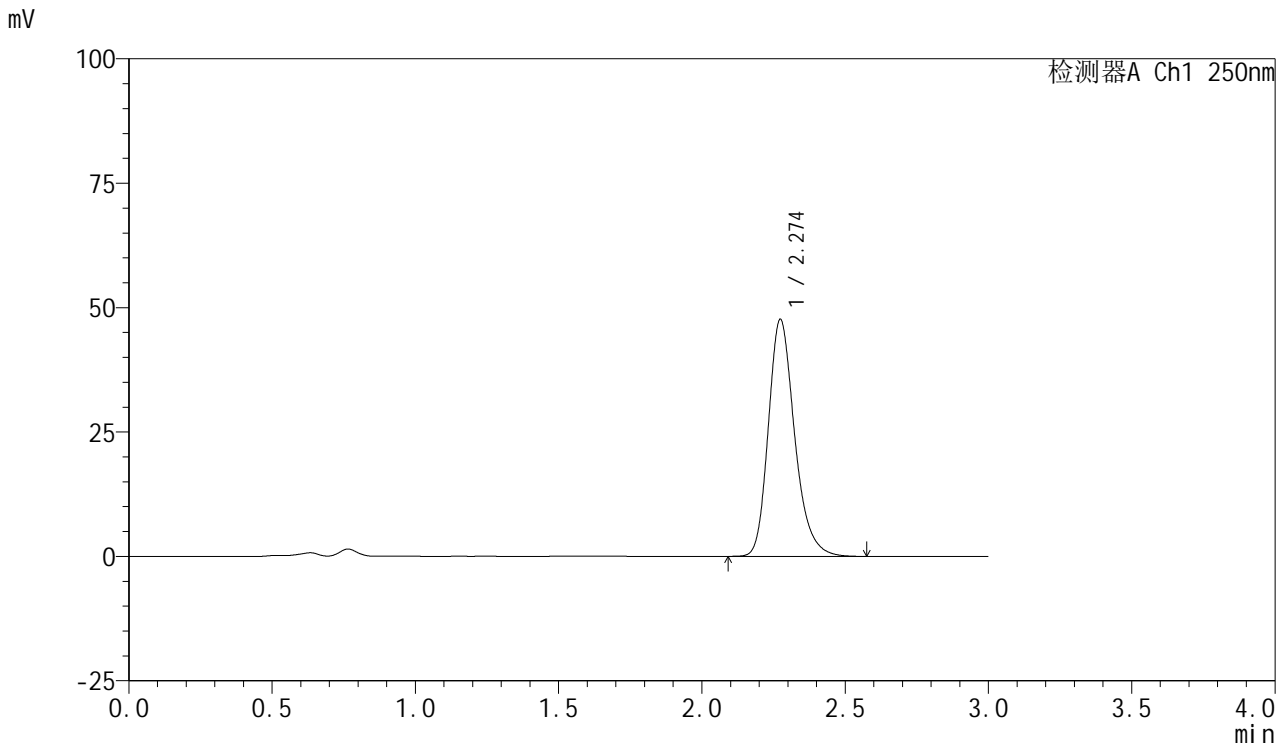


SMF-377

<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 - 28-12/31-15-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 14:02:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:36:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.274	303811	100.000	47607	3063	1.241	--
总计		303811	100.000	47607			

图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

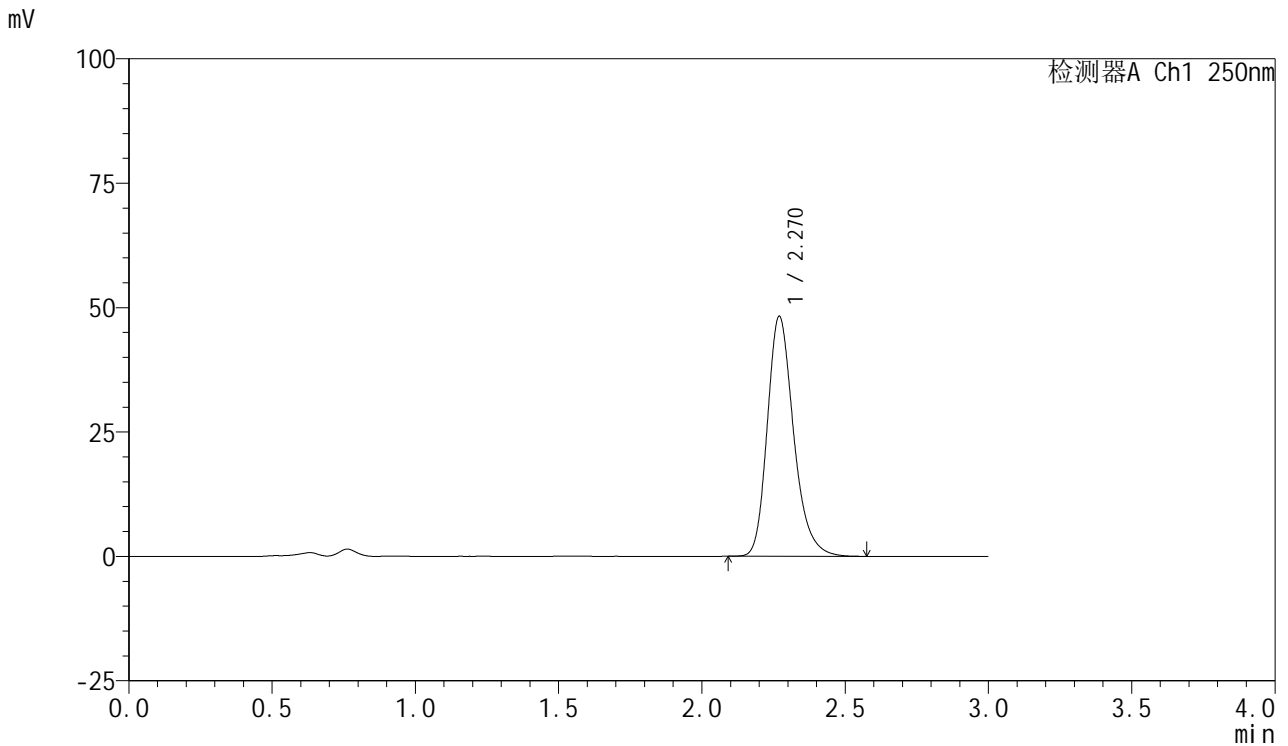


SMF-377

<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 - 28-12/31-16-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 14:06:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:36:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

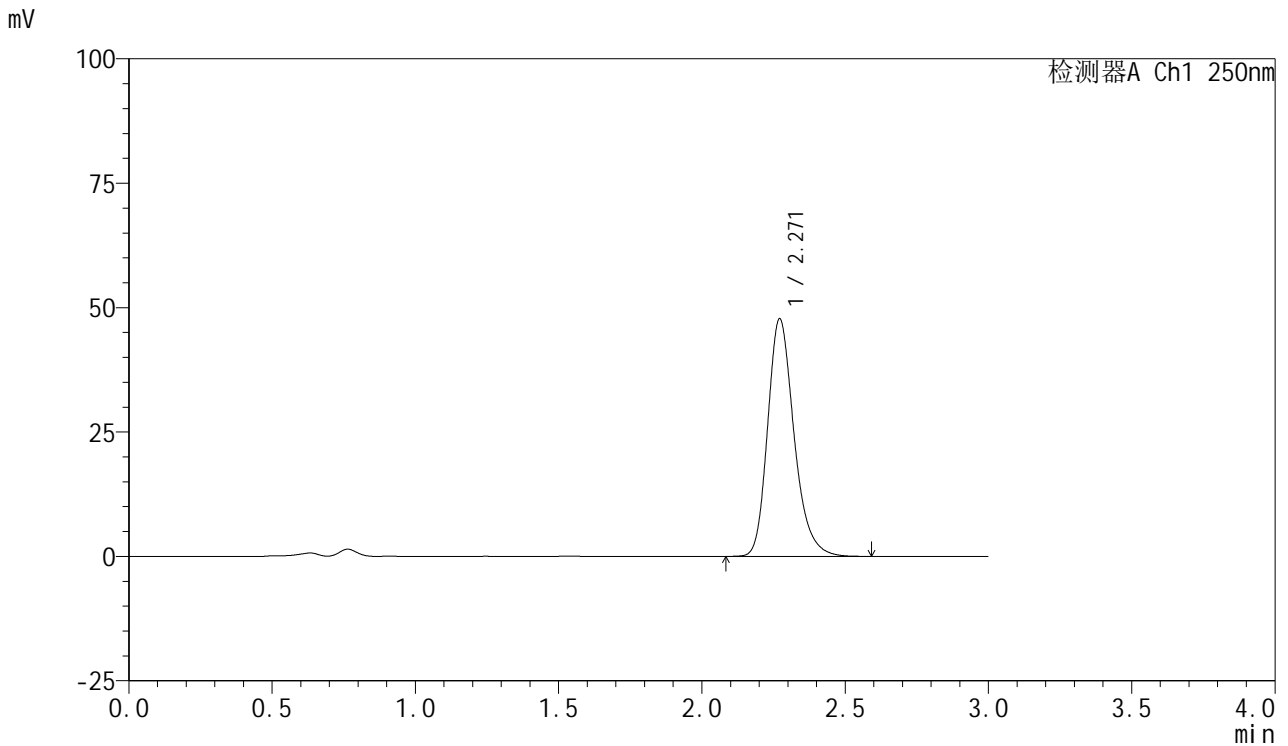
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	308182	100.000	48207	3044	1.243	--
总计		308182	100.000	48207			

图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-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 - 28-12/31-17-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 14:09:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:36:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.271	305878	100.000	47774	3034	1.242	--
总计		305878	100.000	47774			

图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

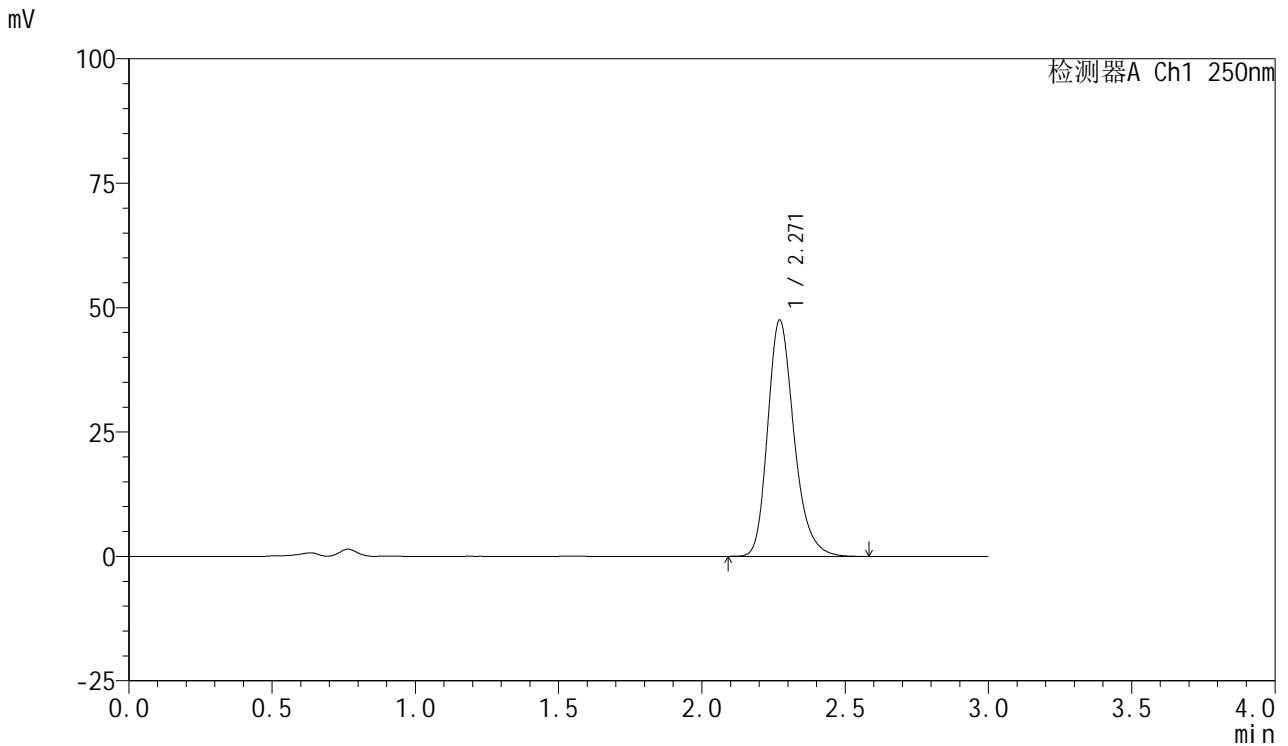


SMF-377

<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 - 28-12/31-18-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 14:12:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:36:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.271	303902	100.000	47527	3040	1.243	--
总计		303902	100.000	47527			

图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

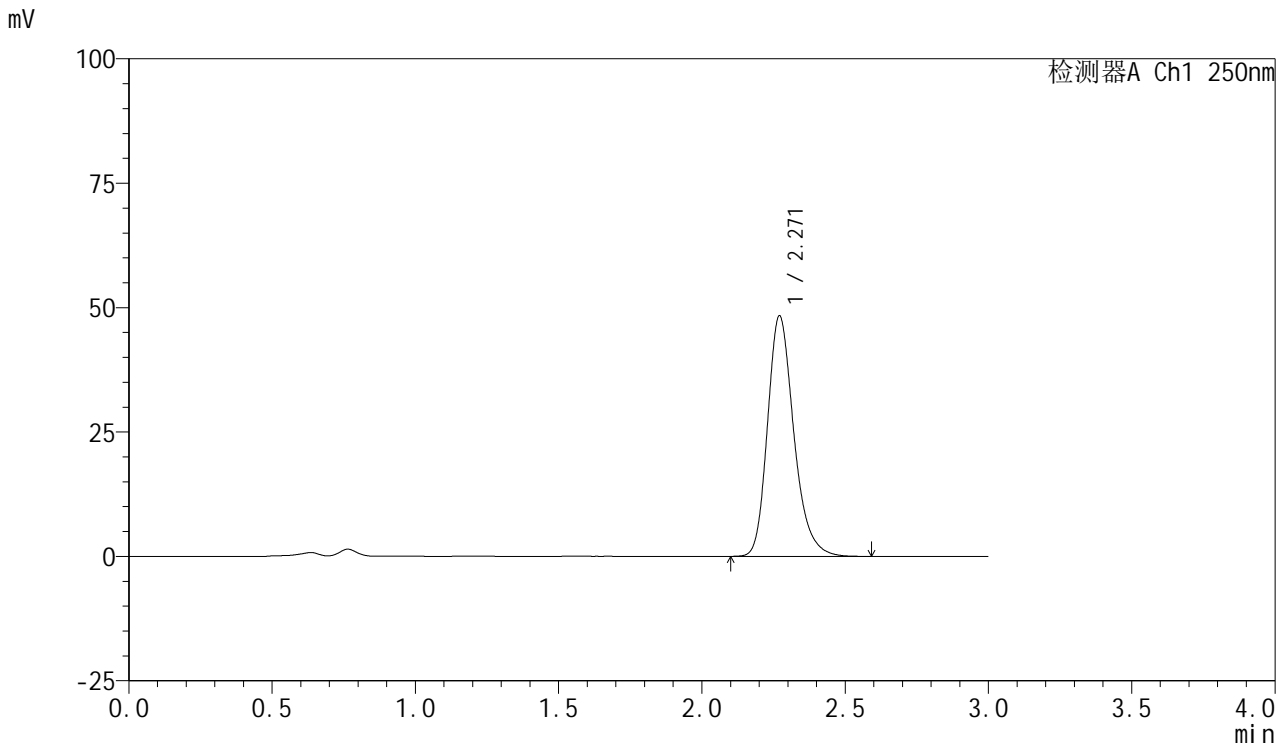


SMF-377

<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 - 28-12/31-19-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 14:16:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:36:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.271	308865	100.000	48346	3044	1.243	--
总计		308865	100.000	48346			

图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

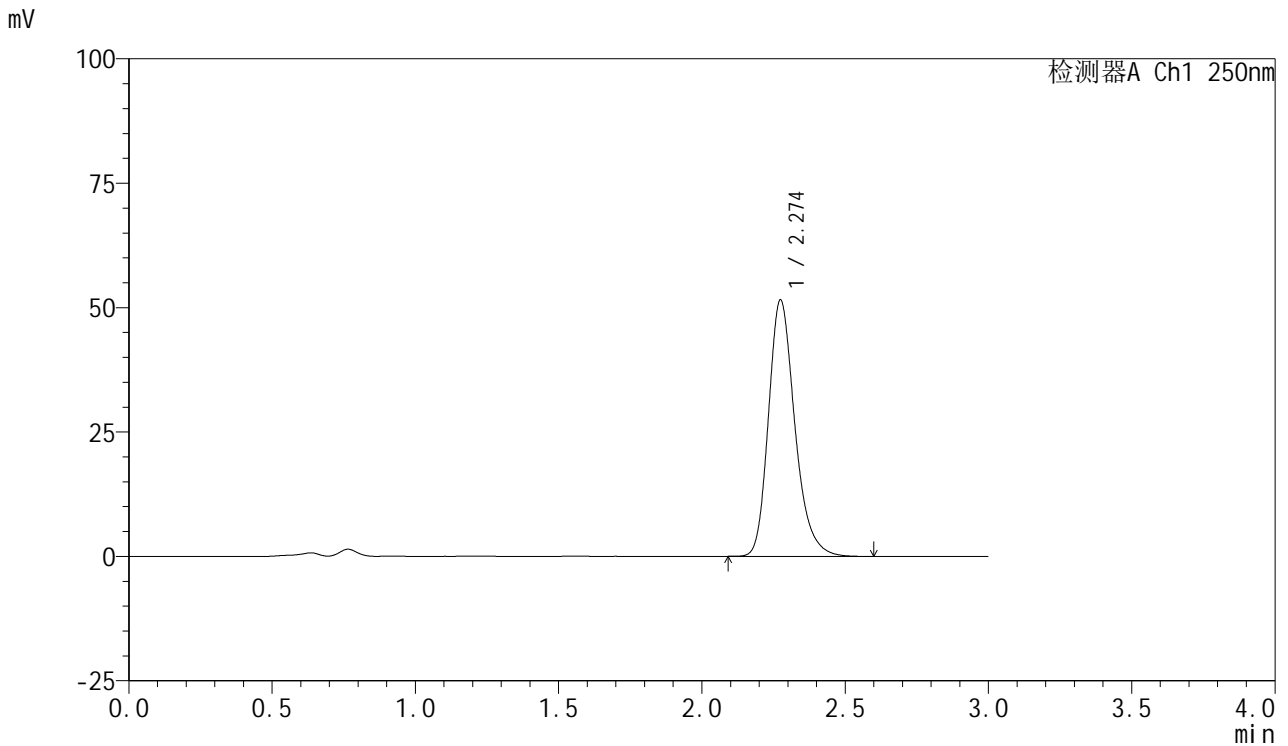


SMF-377

<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 - 28-12/31-20-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 14:19:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:37:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.274	329785	100.000	51457	3041	1.243	--
总计		329785	100.000	51457			

图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

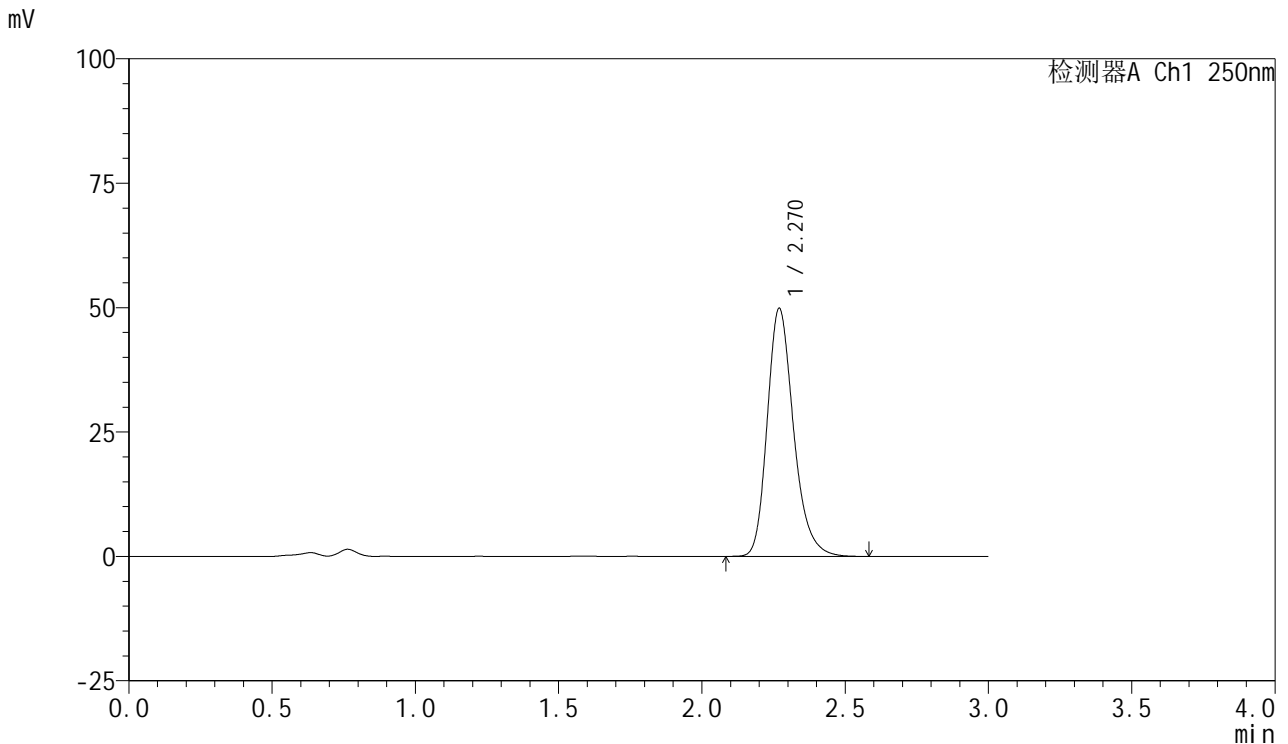


SMF-377

<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 - 28-12/31-21-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 14:22:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:37:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.270	318804	100.000	49826	3040	1.240	--
总计		318804	100.000	49826			

图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

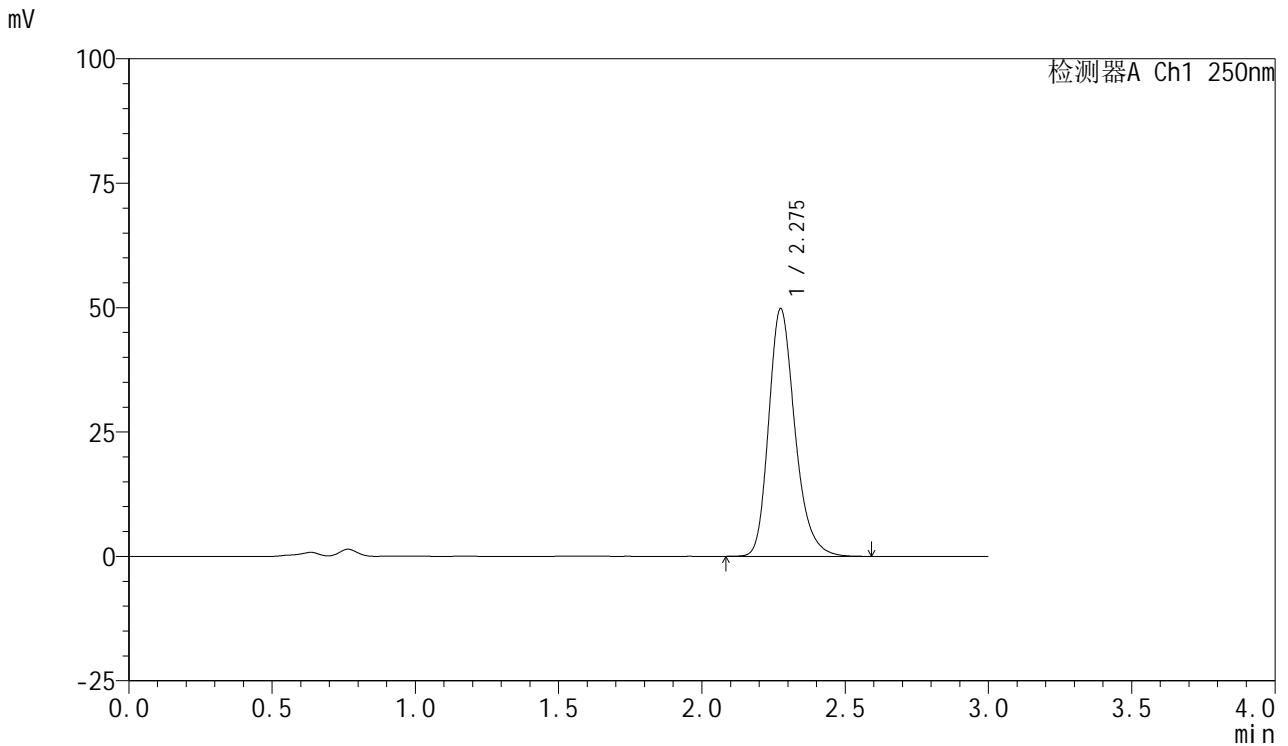


SMF-377

<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 - 28-12/31-22-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 14:26:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:37:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.275	317705	100.000	49657	3068	1.243	--
总计		317705	100.000	49657			

图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

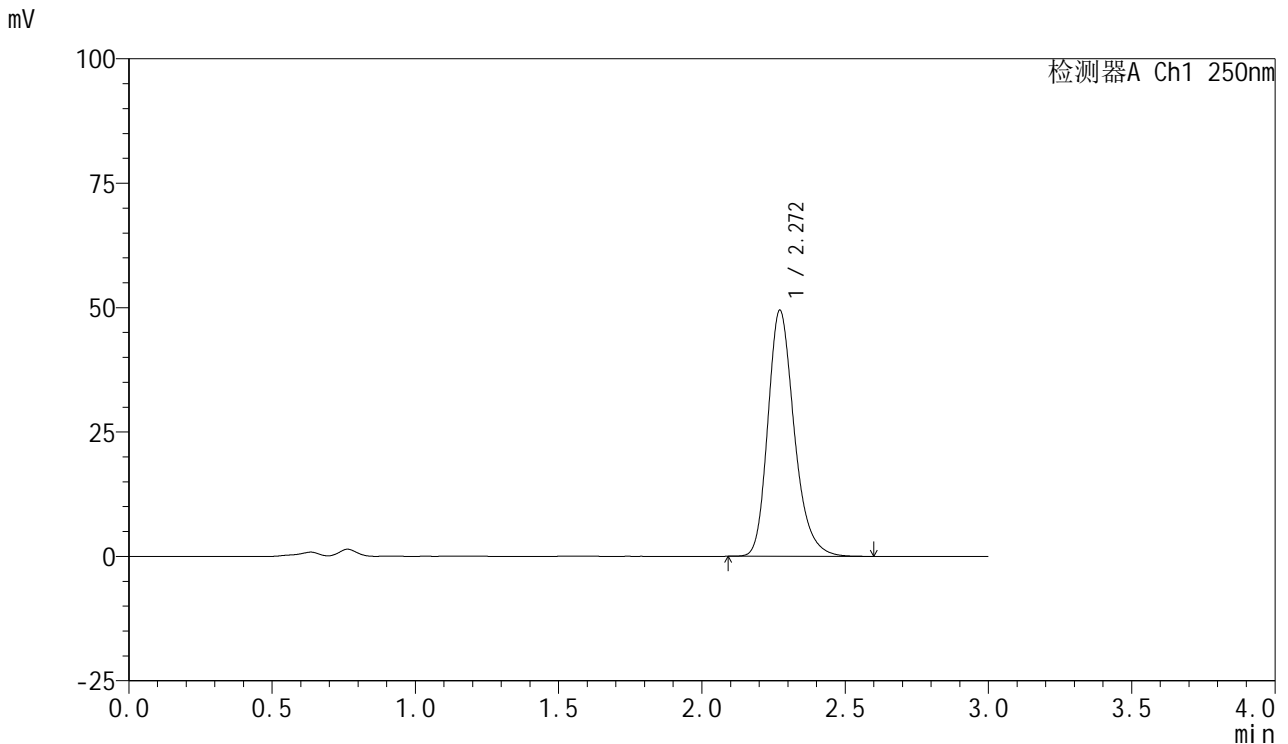


SMF-377

<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 - 28-12/31-23-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 14:29:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:37:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.272	316268	100.000	49475	3046	1.244	--
总计		316268	100.000	49475			

图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

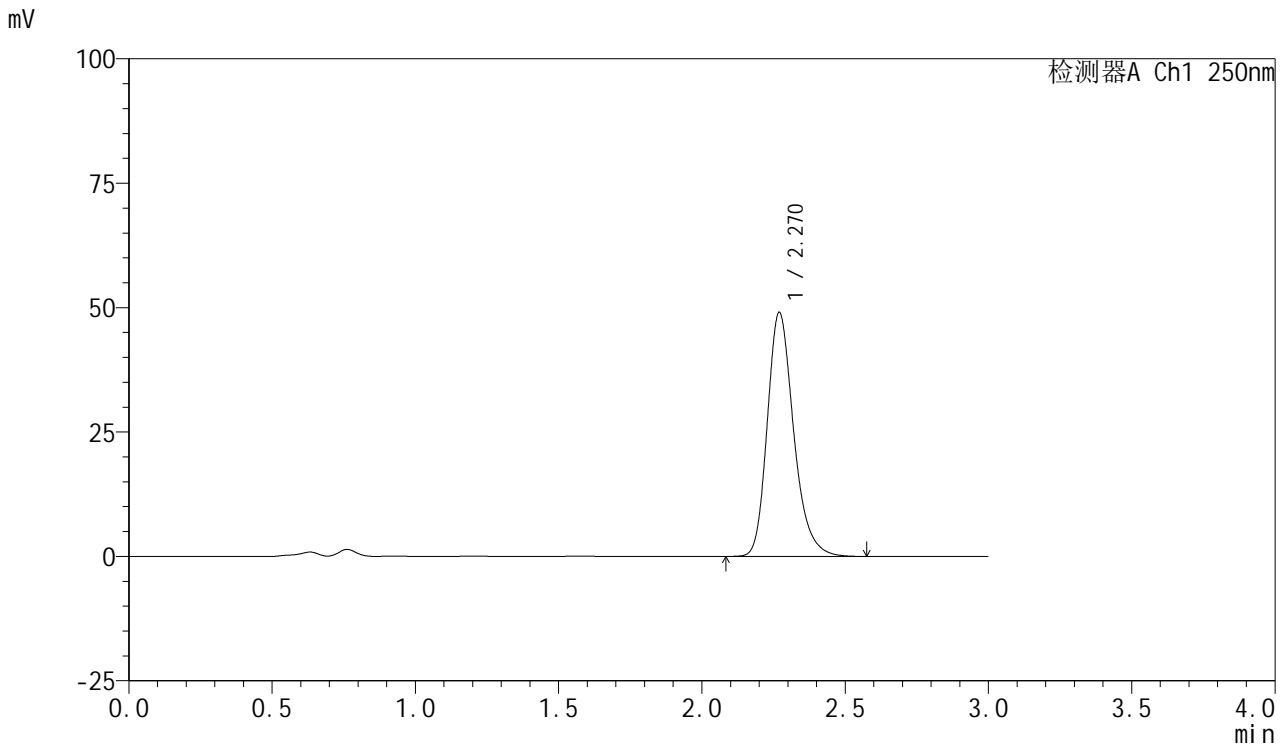


SMF-377

<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 - 28-12/31-24-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 14:32:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:37:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.270	313824	100.000	49026	3036	1.243	--
总计		313824	100.000	49026			

图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

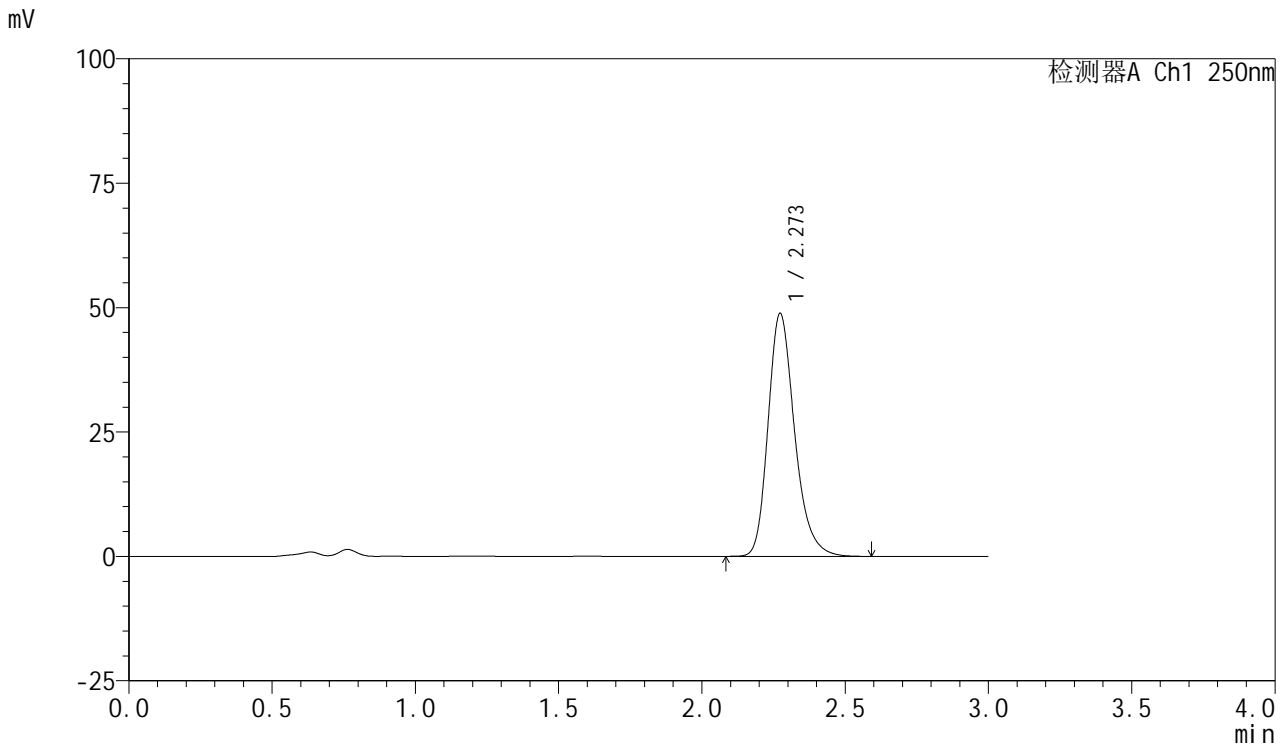


SMF-377

<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 - 28-12/31-25-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:36:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:37:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

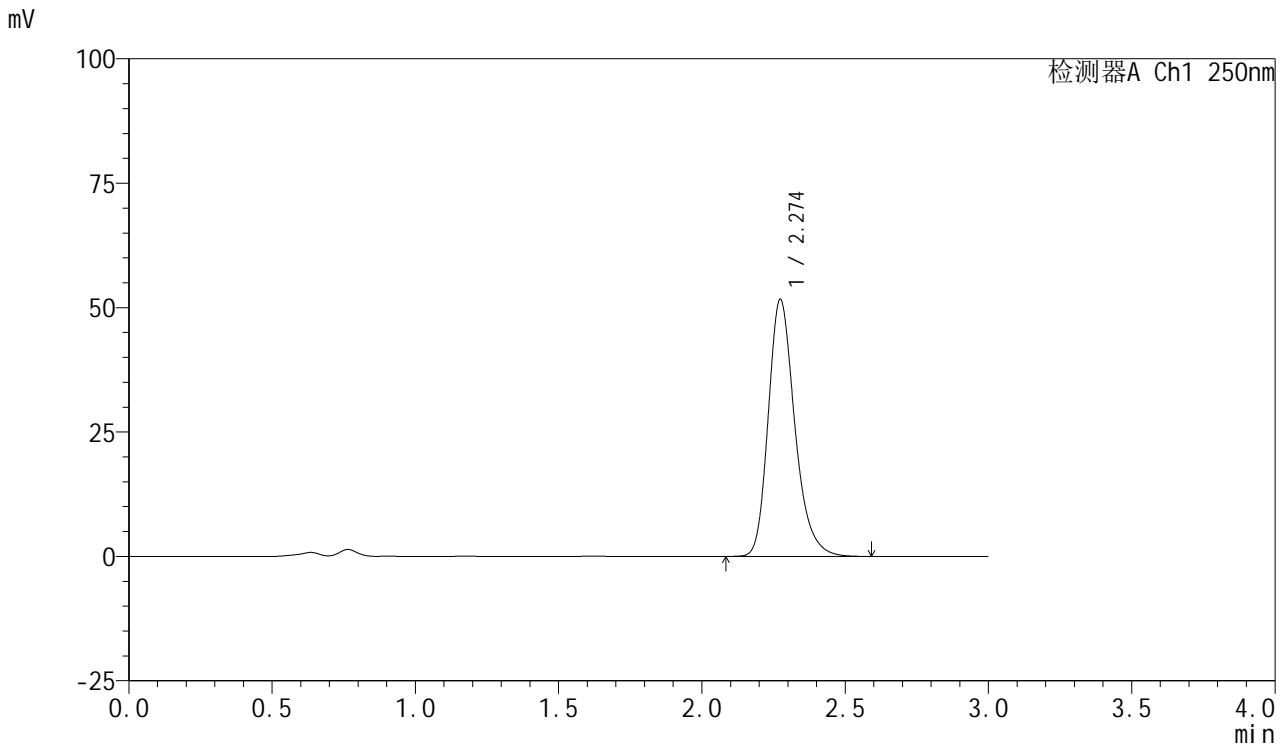
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	314461	100.000	48837	3007	1.246	--
总计		314461	100.000	48837			

图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-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 - 28-12/31-26-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:39:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:37:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.274	332750	100.000	51616	3003	1.250	--
总计		332750	100.000	51616			

图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

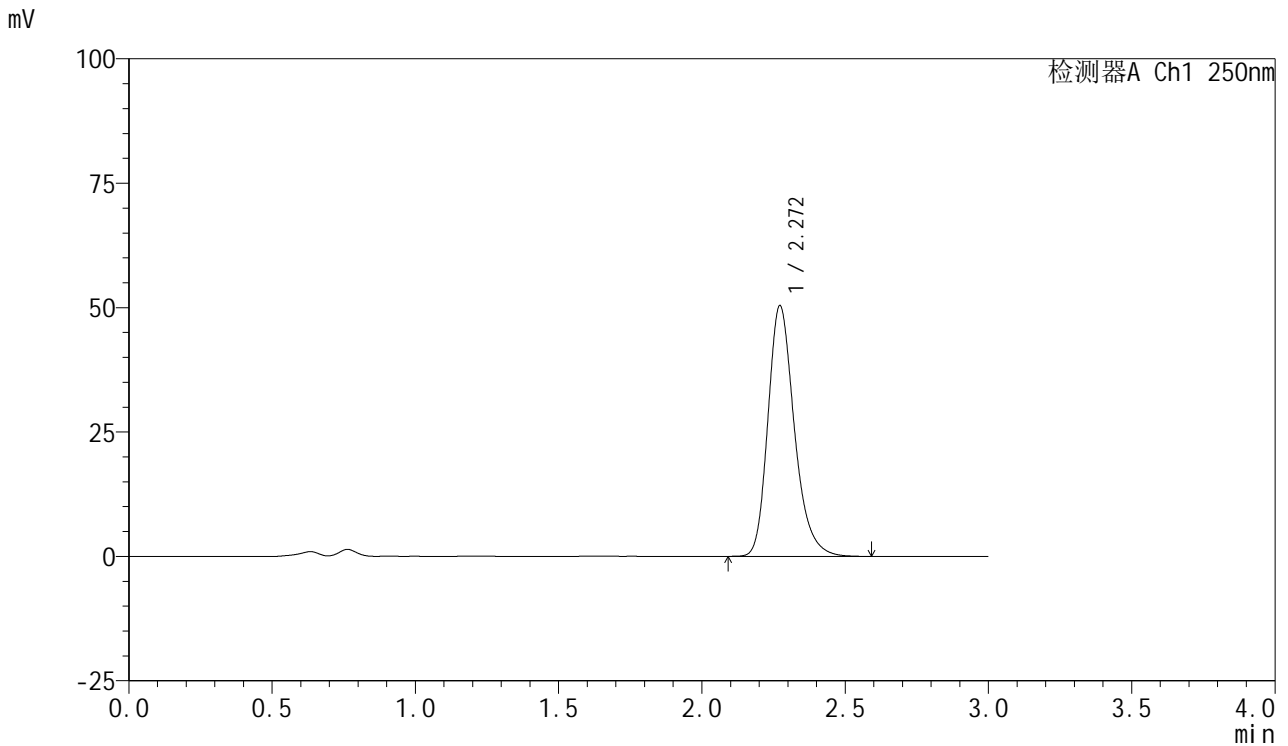


SMF-377

<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 - 28-12/31-27-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:43:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:37:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.272	323170	100.000	50413	3028	1.248	--
总计		323170	100.000	50413			

图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

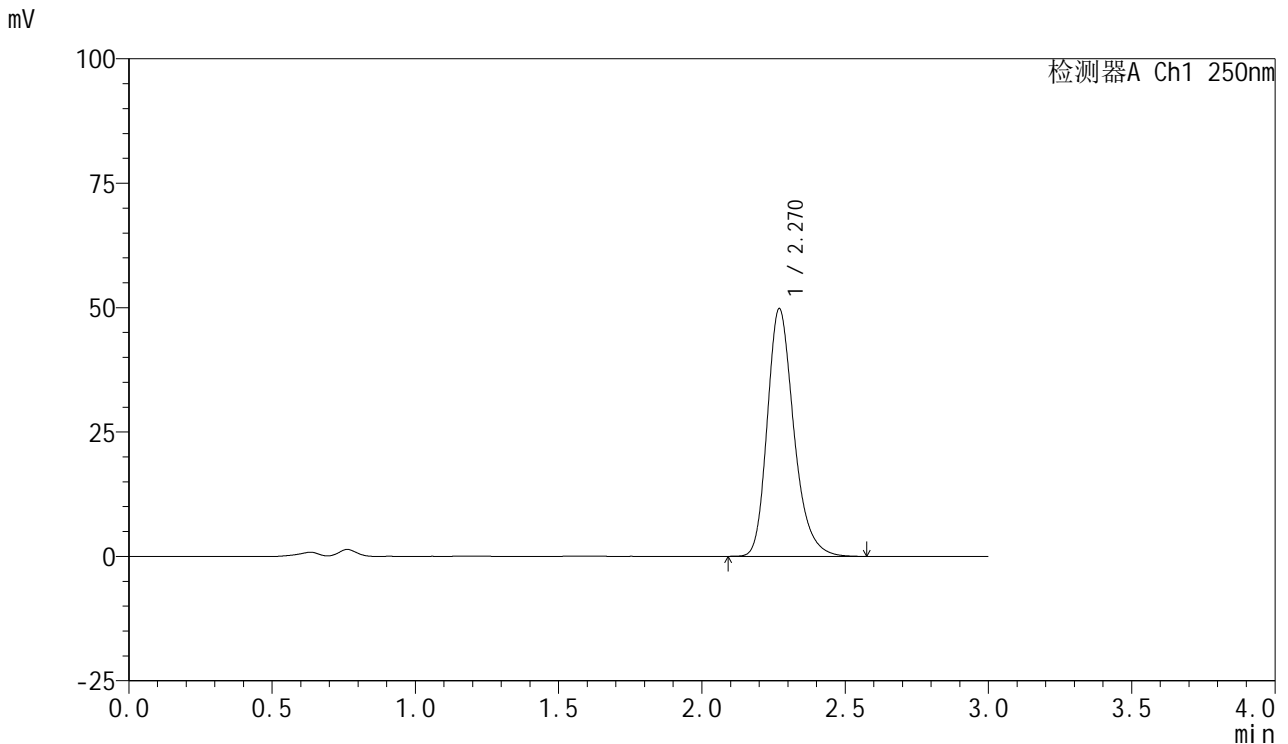


SMF-377

<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 - 28-12/31-28-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:46:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:37:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.270	320521	100.000	49771	2996	1.252	--
总计		320521	100.000	49771			

图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

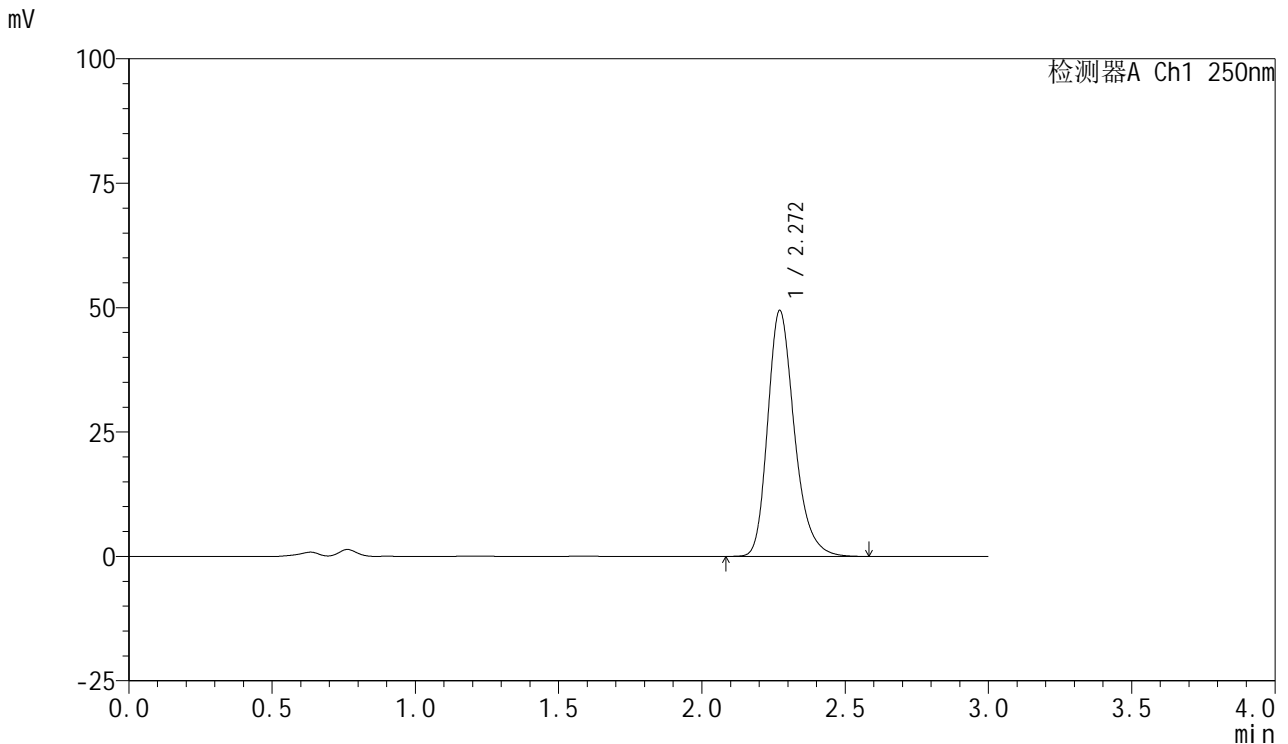


SMF-377

<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 - 28-12/31-29-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:49:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:37:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.272	319931	100.000	49447	2974	1.255	--
总计		319931	100.000	49447			

图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

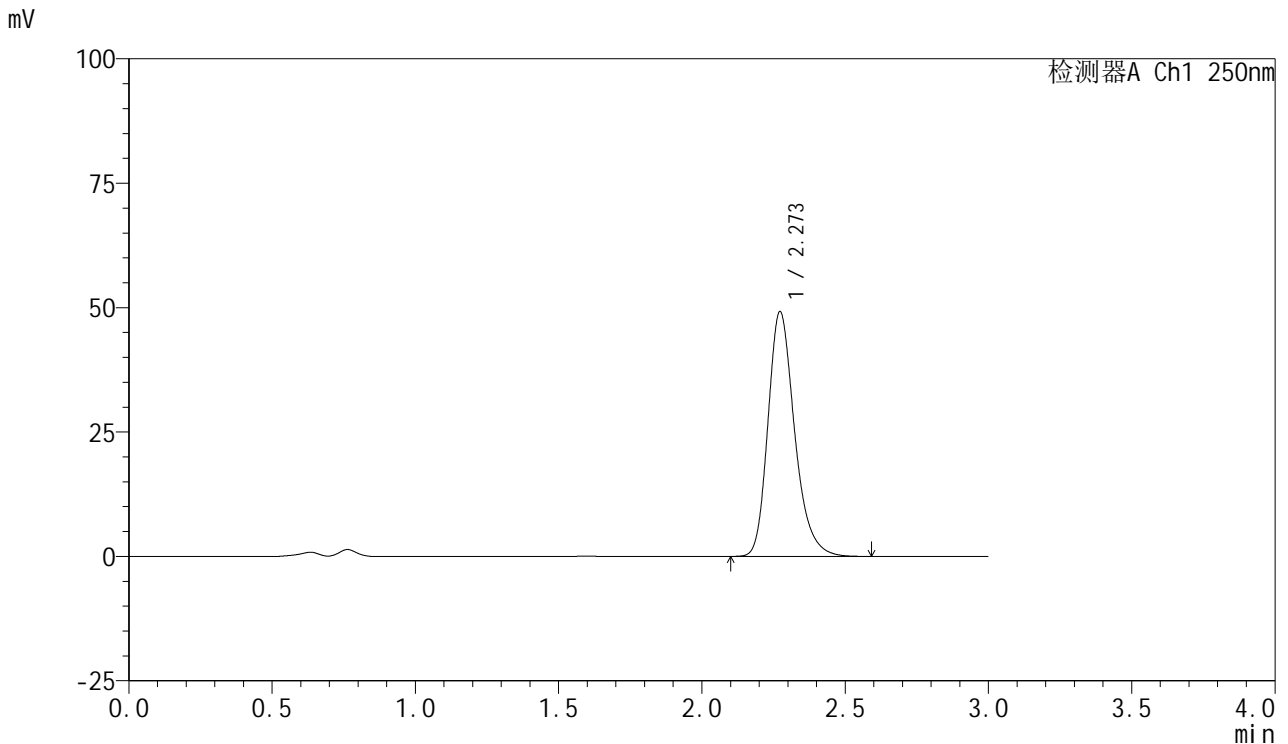


SMF-377

<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 - 28-12/31-30-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:53:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:37:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

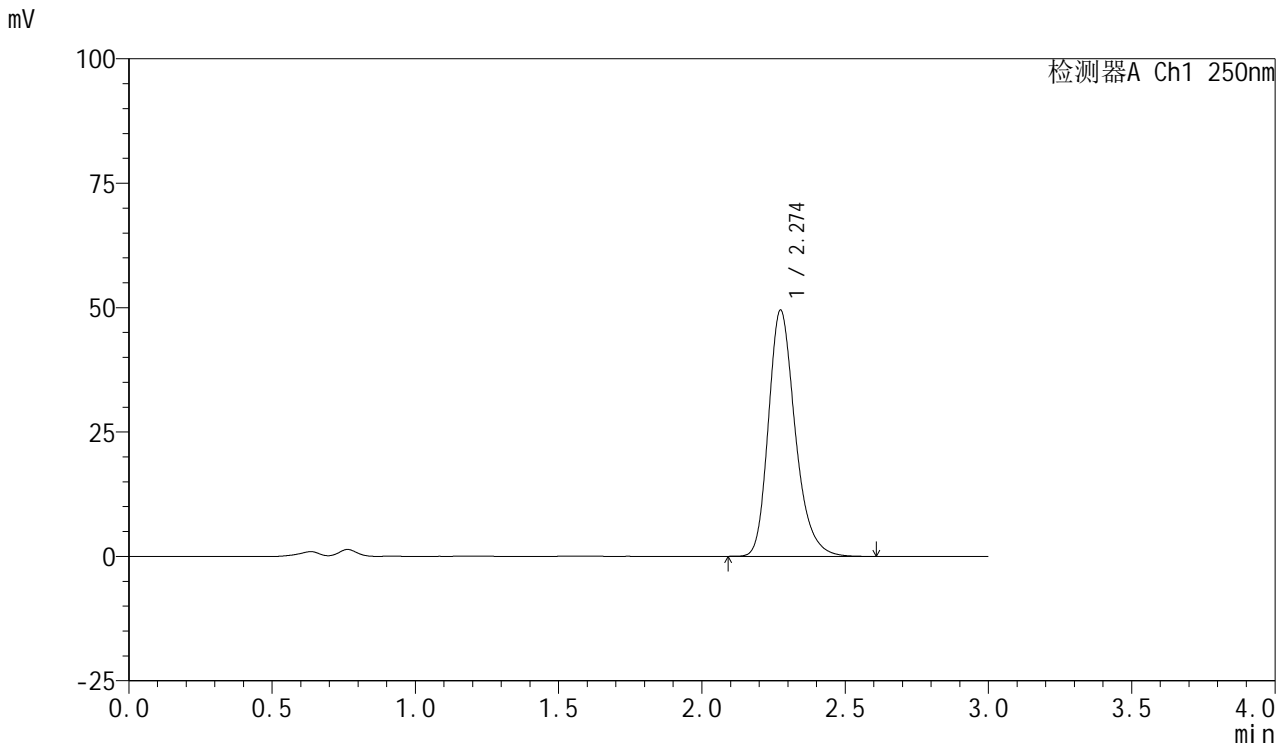
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	317757	100.000	49213	2986	1.252	--
总计		317757	100.000	49213			

图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-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 - 28-12/31-31-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:56:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:37:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

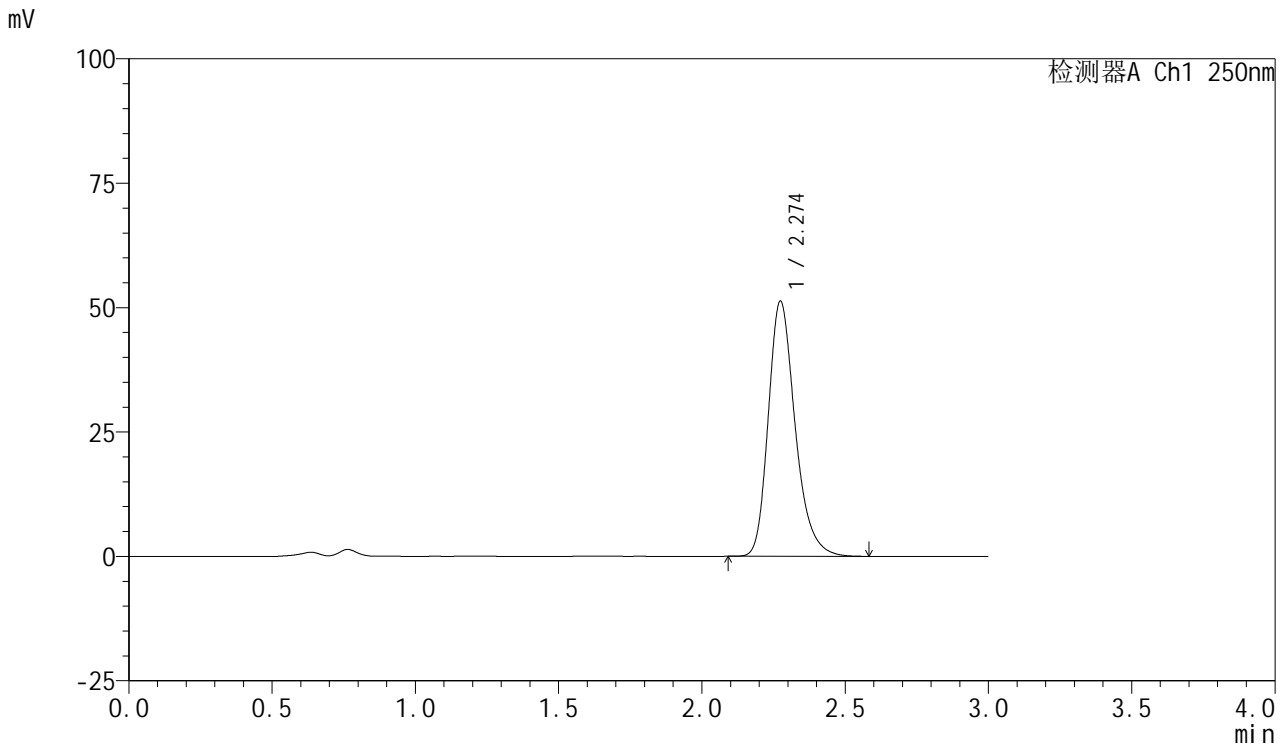
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	321412	100.000	49401	2962	1.257	--
总计		321412	100.000	49401			

图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-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 - 28-12/31-32-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:59:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:37:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

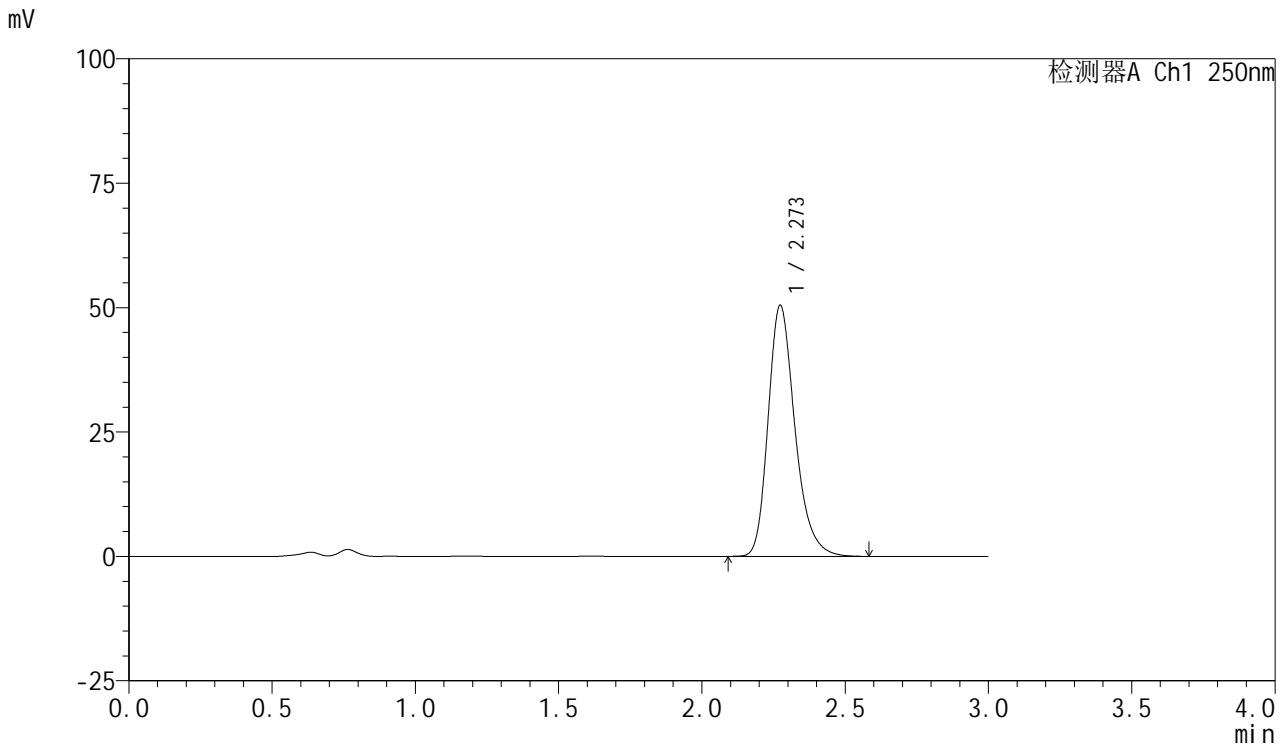
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	334195	100.000	51238	2938	1.260	--
总计		334195	100.000	51238			

图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-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 - 28-12/31-33-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:03:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/07 08:37:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.273	328485	100.000	50450	2945	1.262	--
总计		328485	100.000	50450			

图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

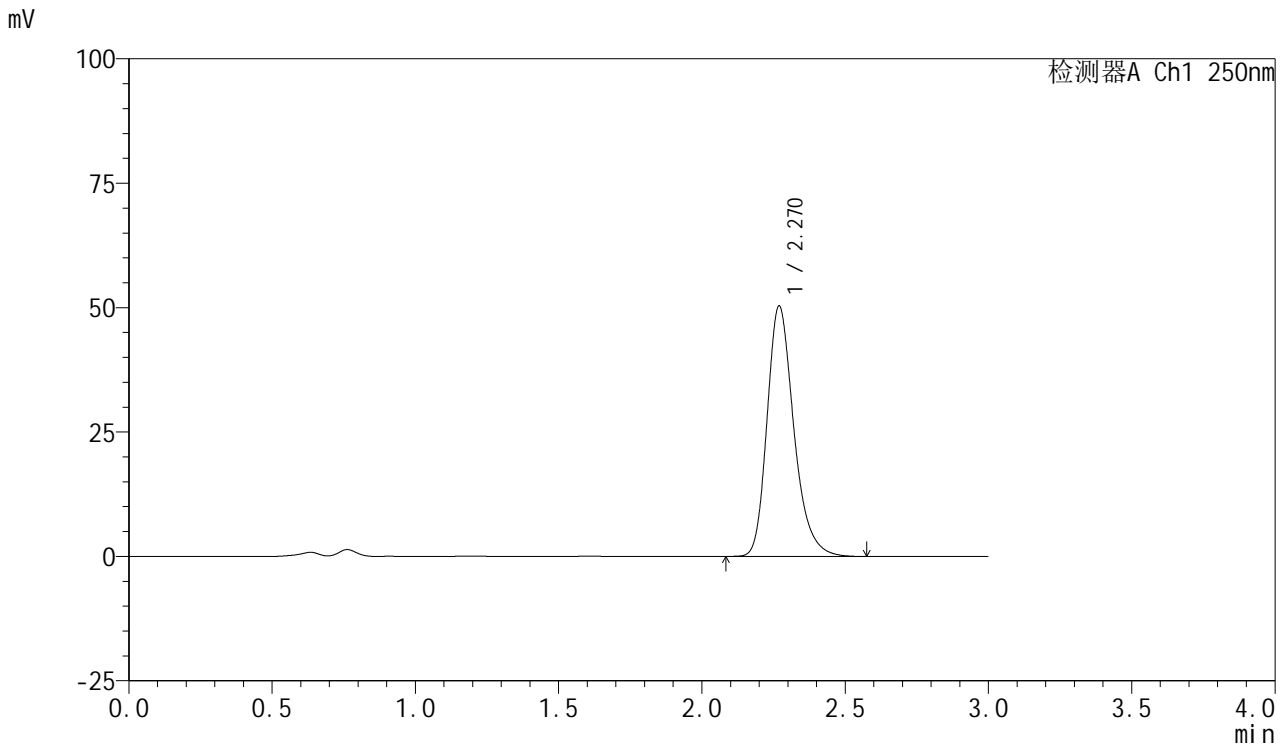


SMF-377

<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 - 28-12/31-34-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:06:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:37:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.270	326697	100.000	50266	2950	1.261	--
总计		326697	100.000	50266			

图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

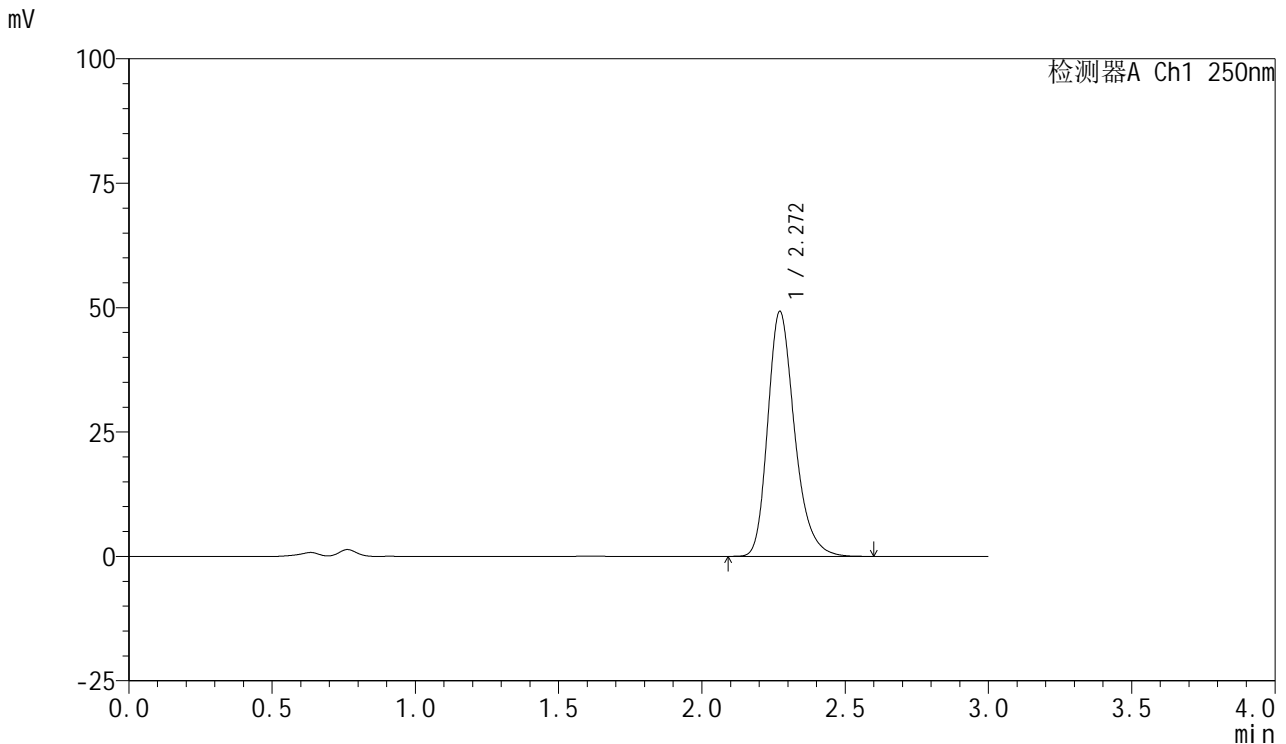


SMF-377

<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 - 28-12/31-35-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:10:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:37:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

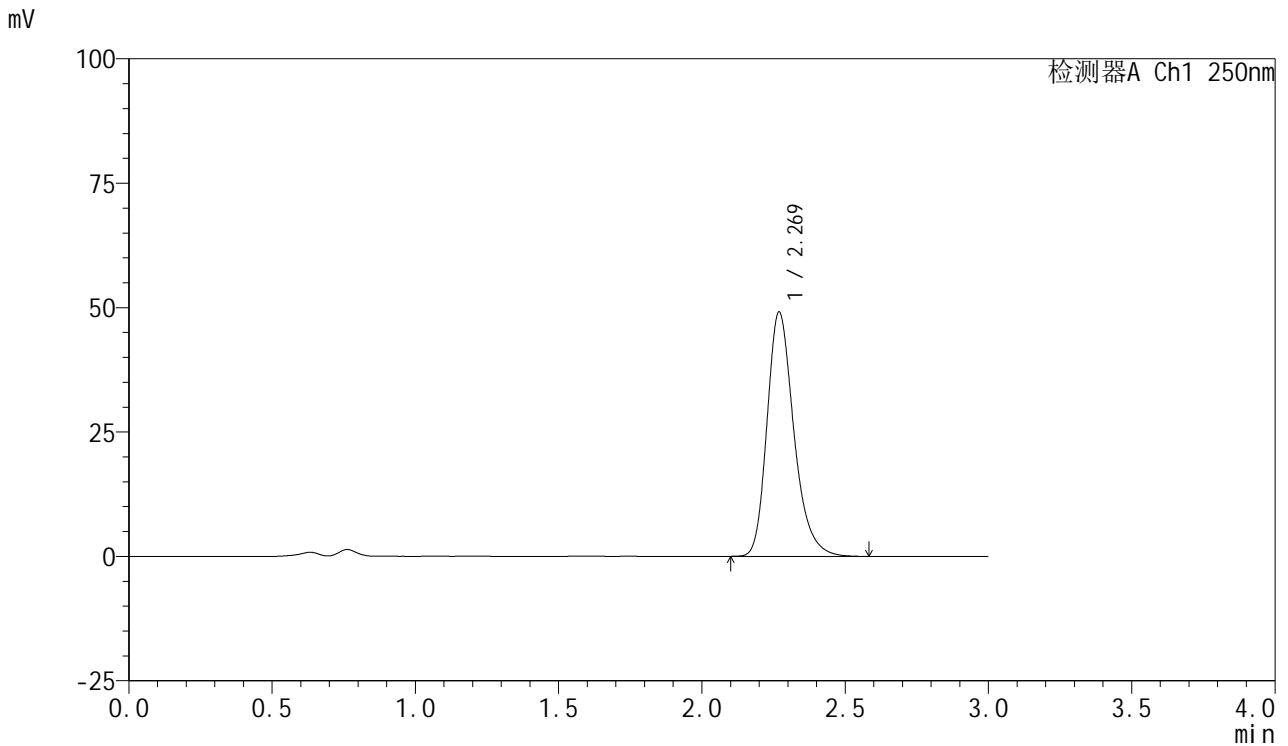
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	321099	100.000	49264	2933	1.263	--
总计		321099	100.000	49264			

图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-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 - 28-12/31-36-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:13:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:37:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

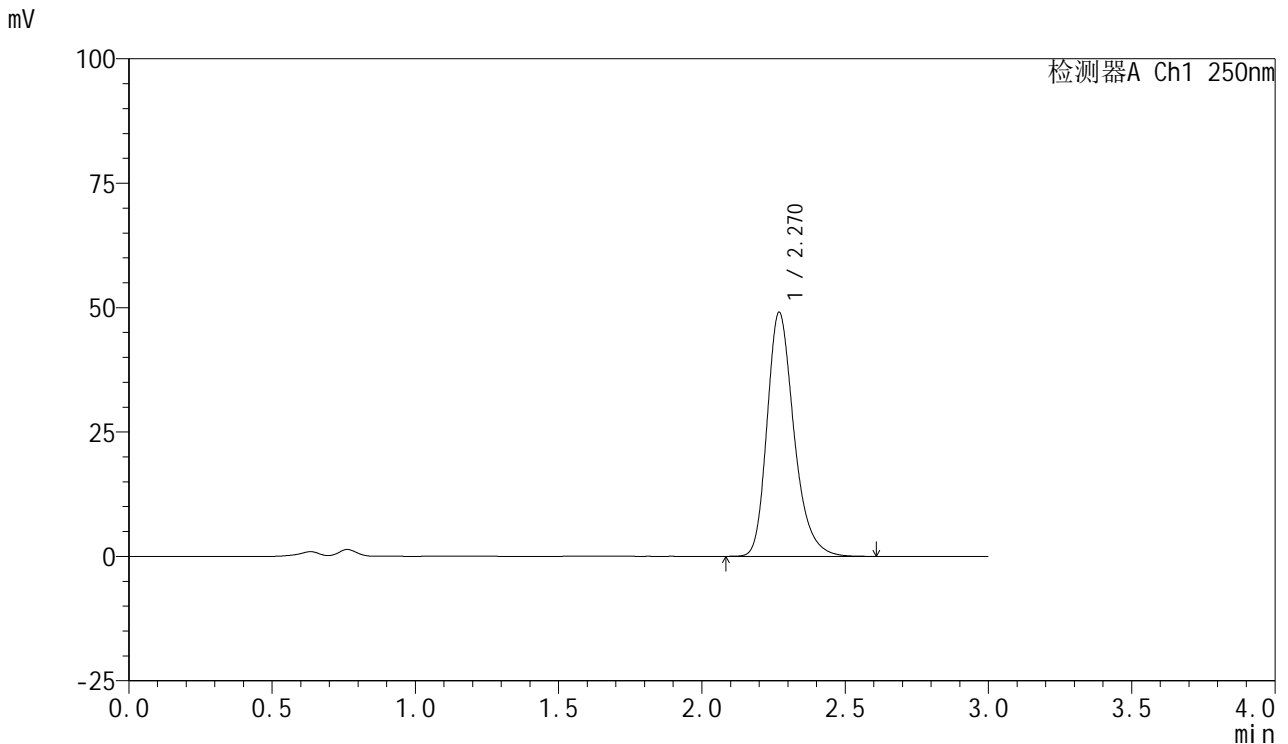
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	319815	100.000	49054	2933	1.264	--
总计		319815	100.000	49054			

图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-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 - 28-12/31-37-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:16:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:37:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.270	320363	100.000	49017	2923	1.267	--
总计		320363	100.000	49017			

图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

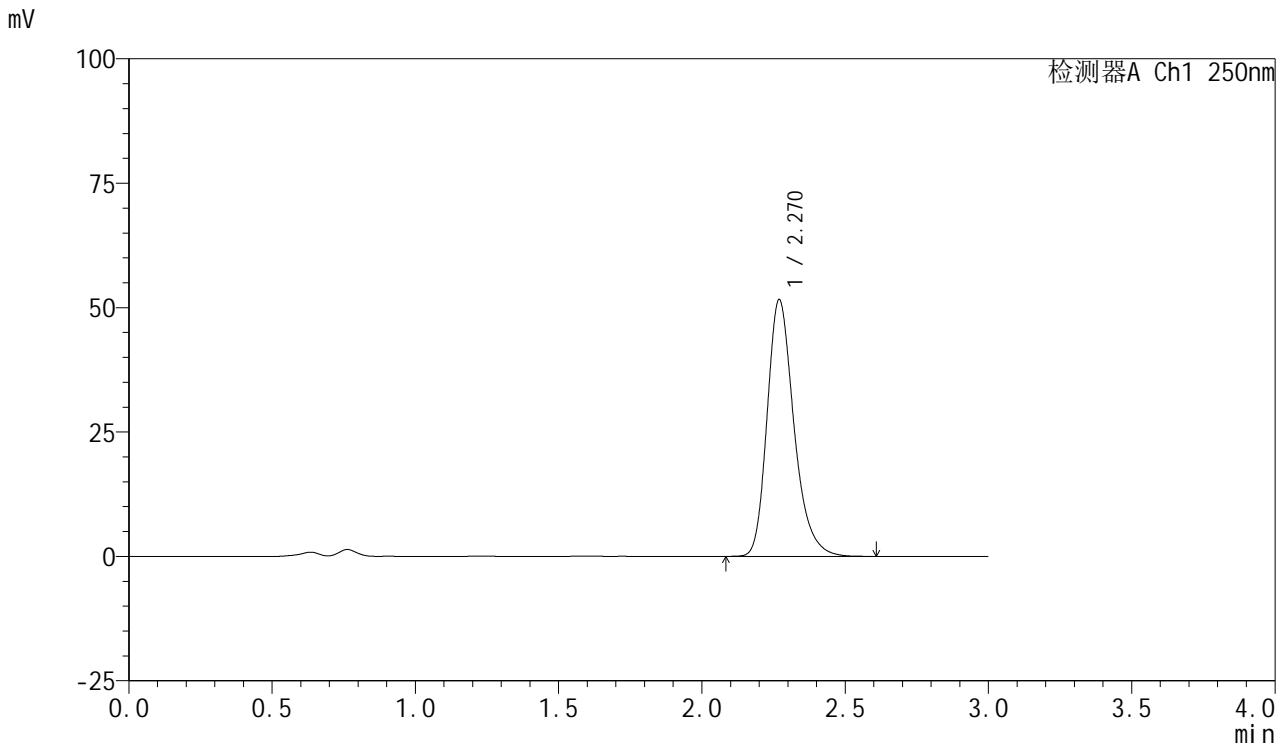


SMF-377

<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 - 28-12/31-38-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:20:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:37:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.270	336278	100.000	51573	2937	1.266	--
总计		336278	100.000	51573			

图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

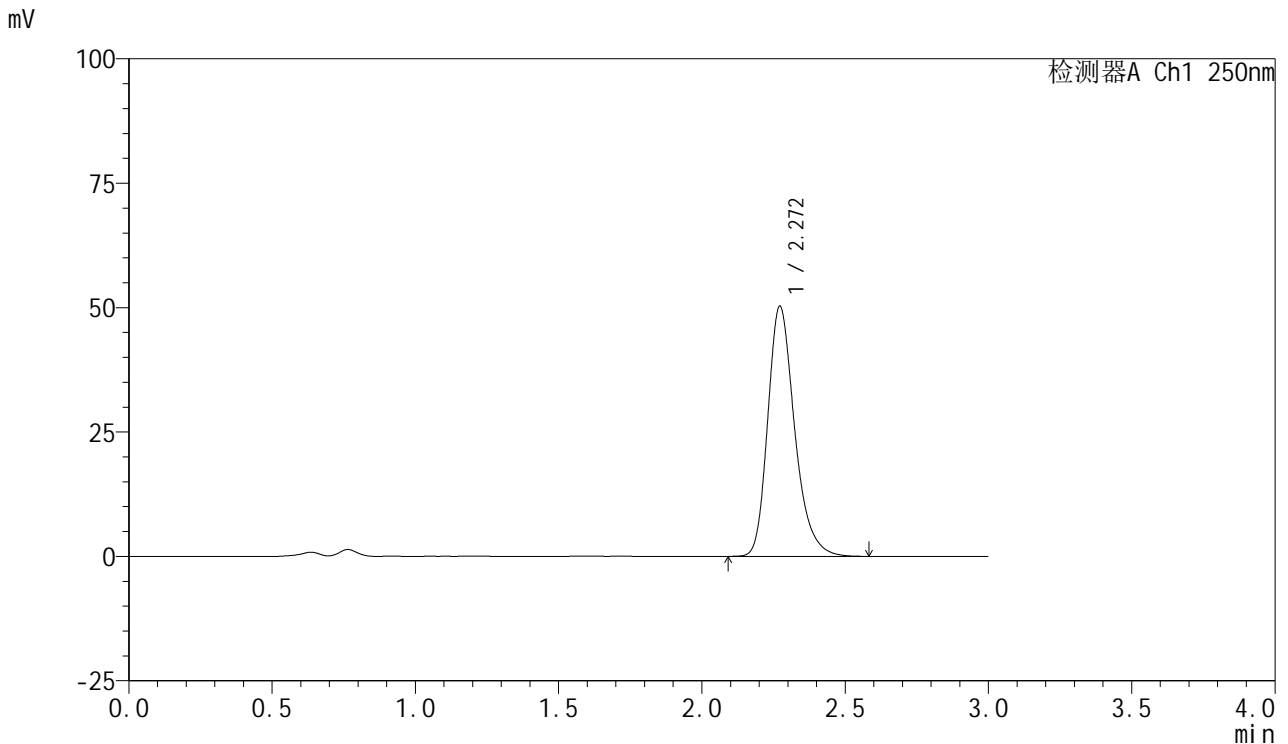


SMF-377

<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 - 28-12/31-39-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:23:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:37:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.272	327890	100.000	50291	2932	1.267	--
总计		327890	100.000	50291			

图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

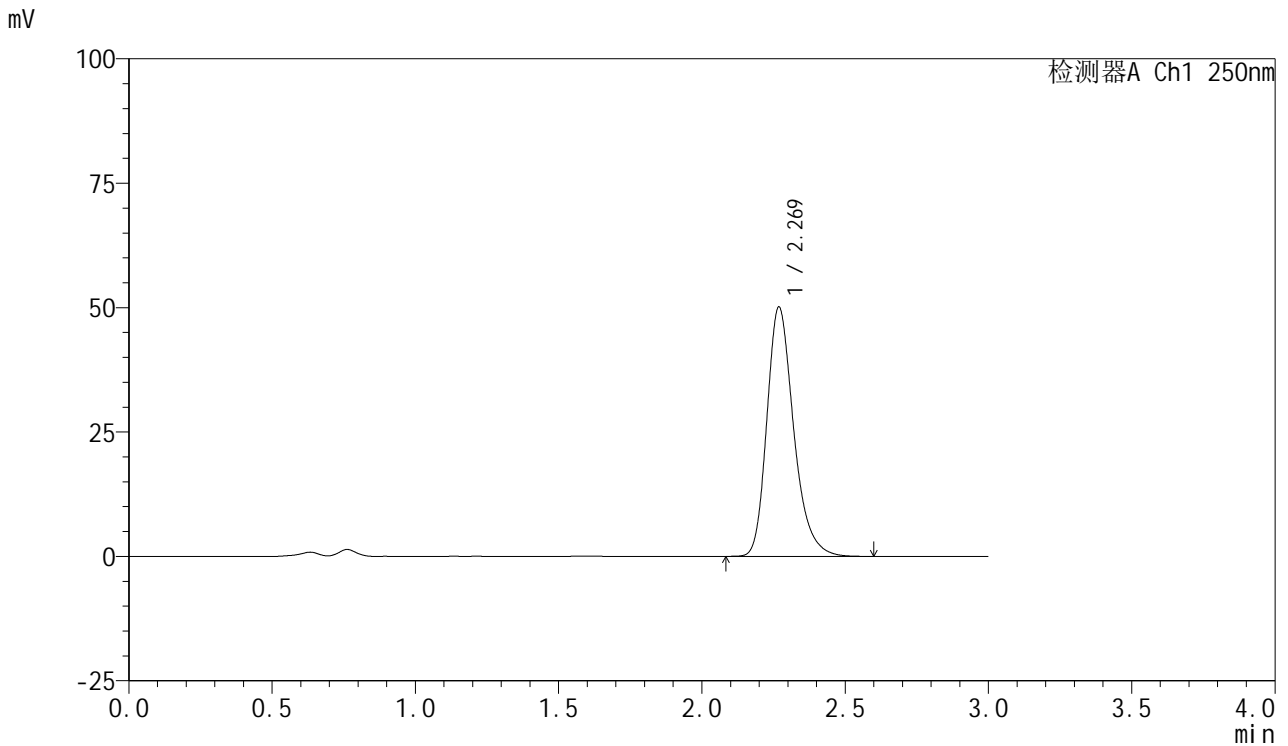


SMF-377

<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 - 28-12/31-40-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:26:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:37:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

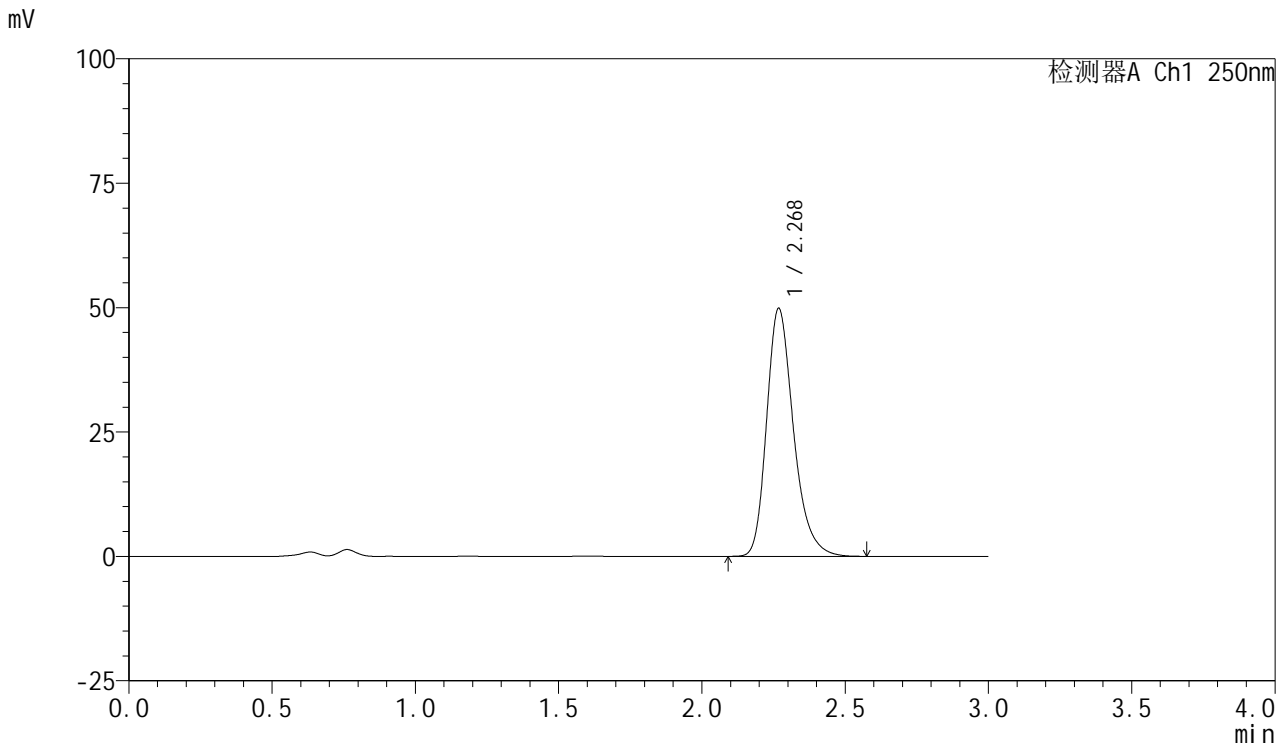
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	326474	100.000	50009	2935	1.267	--
总计		326474	100.000	50009			

图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-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 - 28-12/31-41-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:30:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:37:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.268	324896	100.000	49663	2923	1.268	--
总计		324896	100.000	49663			

图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

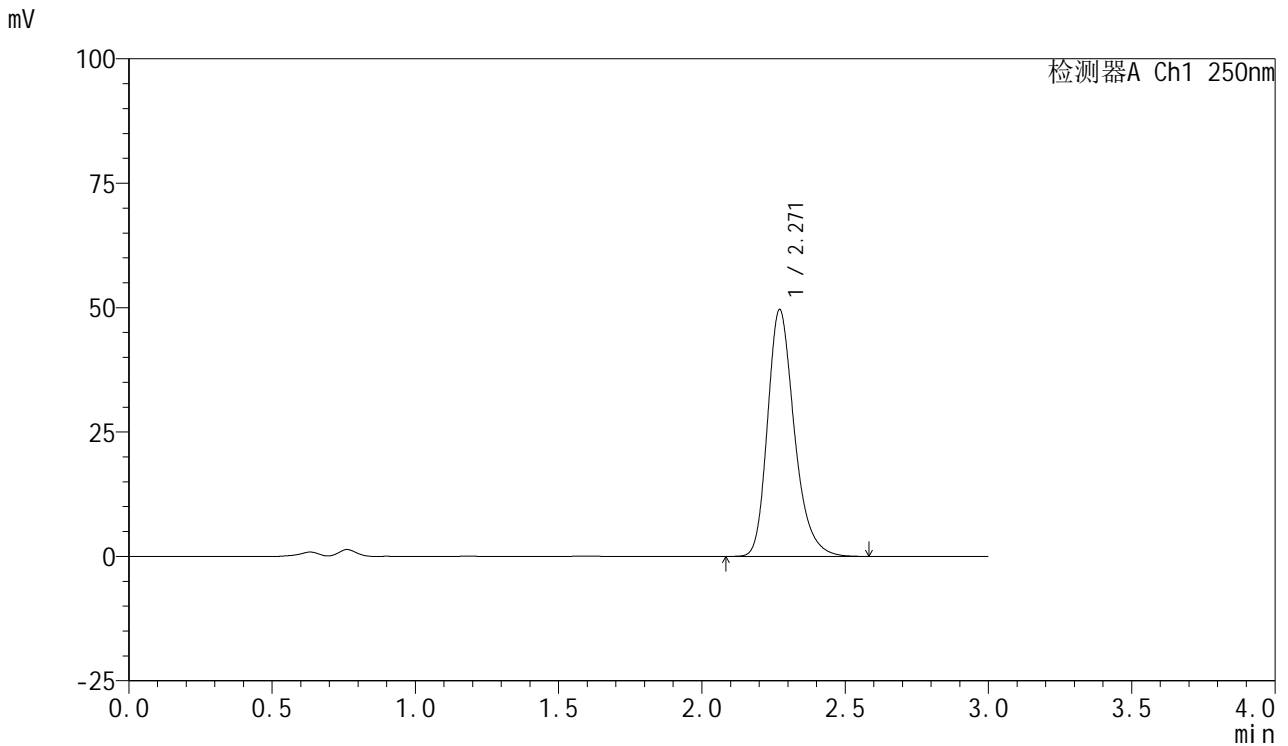


SMF-377

<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 - 28-12/31-42-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:33:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:37:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.271	322224	100.000	49610	2949	1.262	--
总计		322224	100.000	49610			

图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

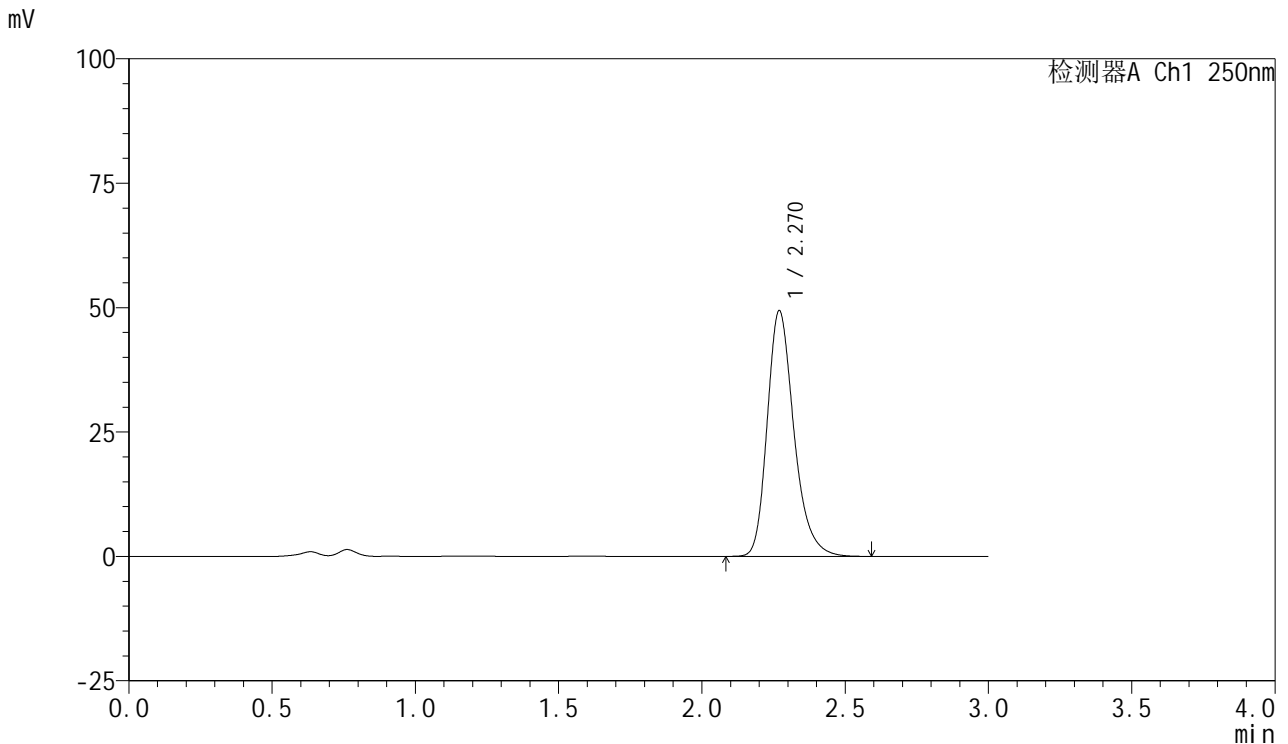


SMF-377

<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 - 28-12/31-43-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:37:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:37:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

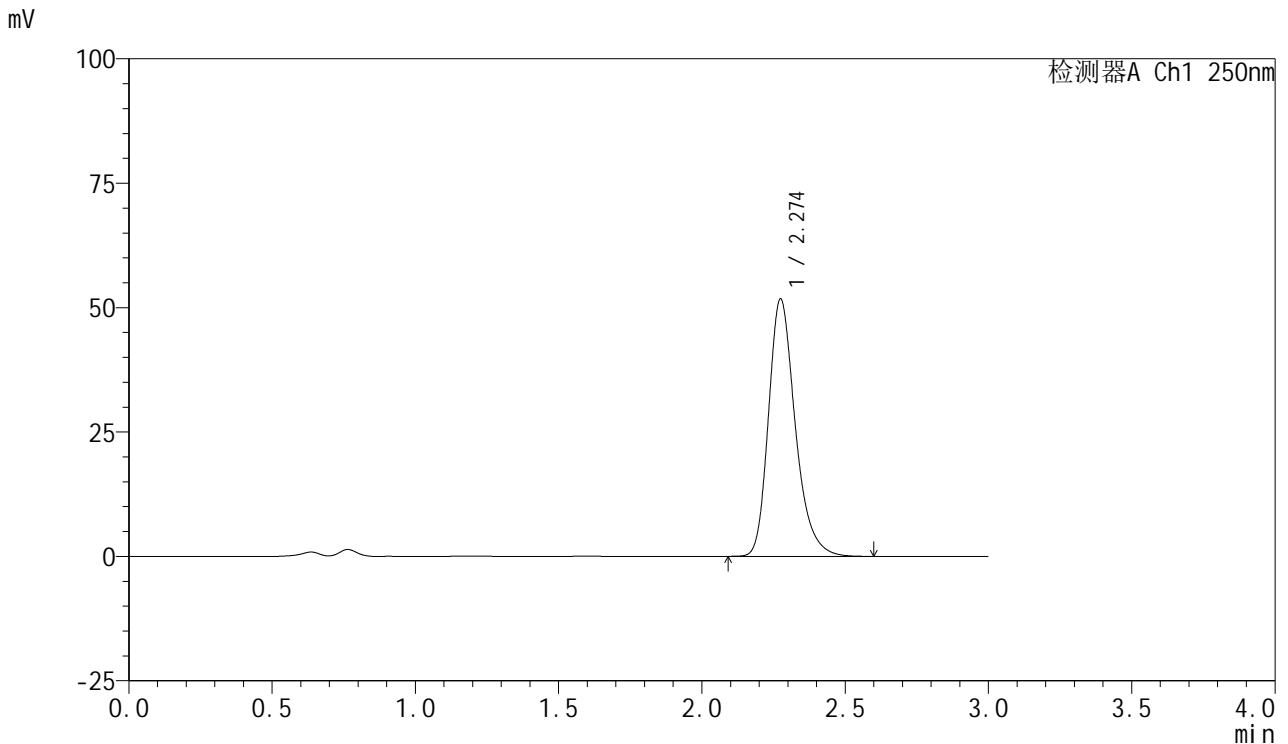
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	320219	100.000	49355	2966	1.263	--
总计		320219	100.000	49355			

图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-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 - 28-12/31-44-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:40:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:37:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.274	335963	100.000	51645	2968	1.267	--
总计		335963	100.000	51645			

图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

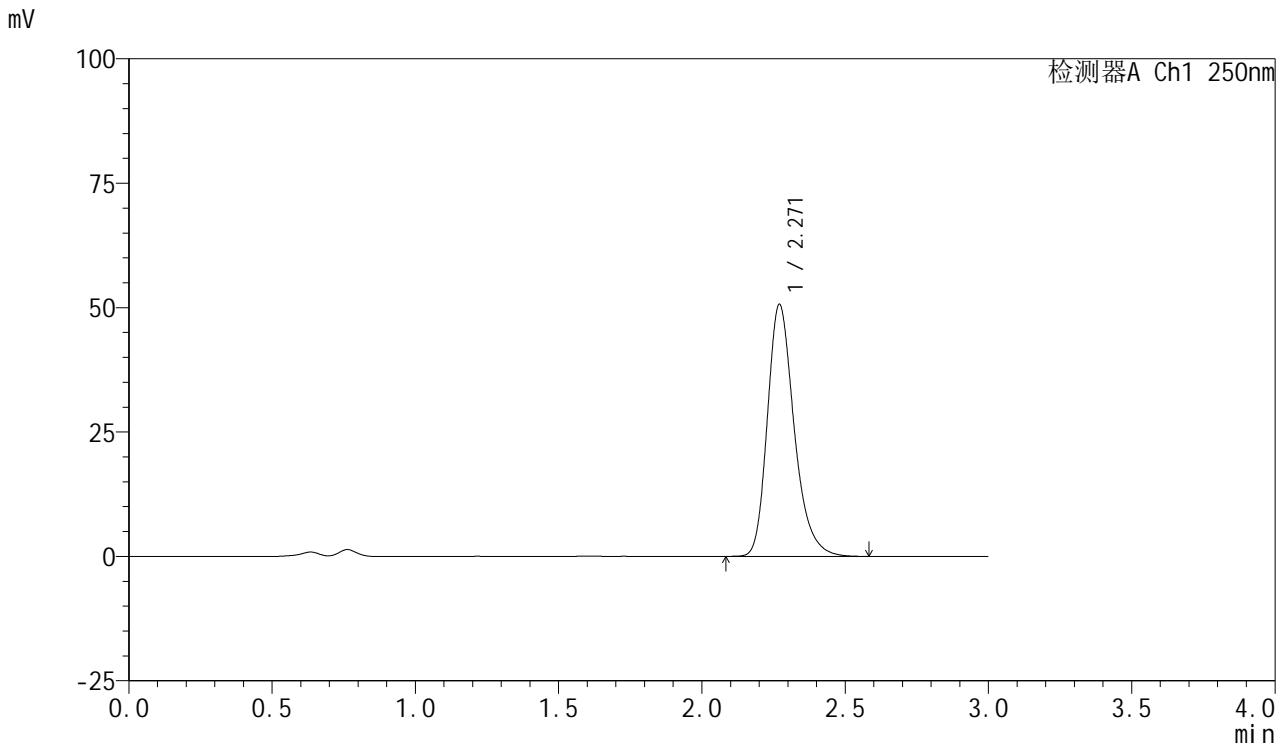


SMF-377

<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 - 28-12/31-45-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:43:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:37:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.271	329232	100.000	50644	2949	1.267	--
总计		329232	100.000	50644			

图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

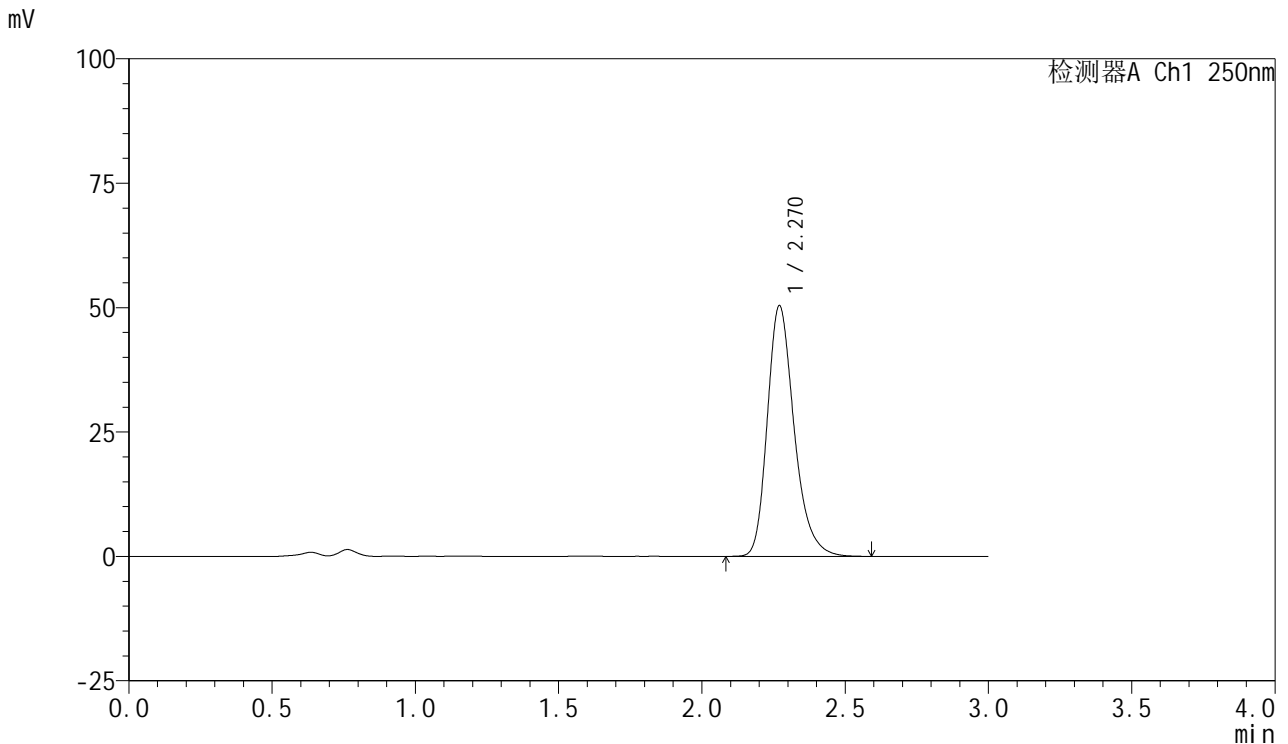


SMF-377

<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 - 28-12/31-46-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:47:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:38:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.270	328220	100.000	50384	2938	1.266	--
总计		328220	100.000	50384			

图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

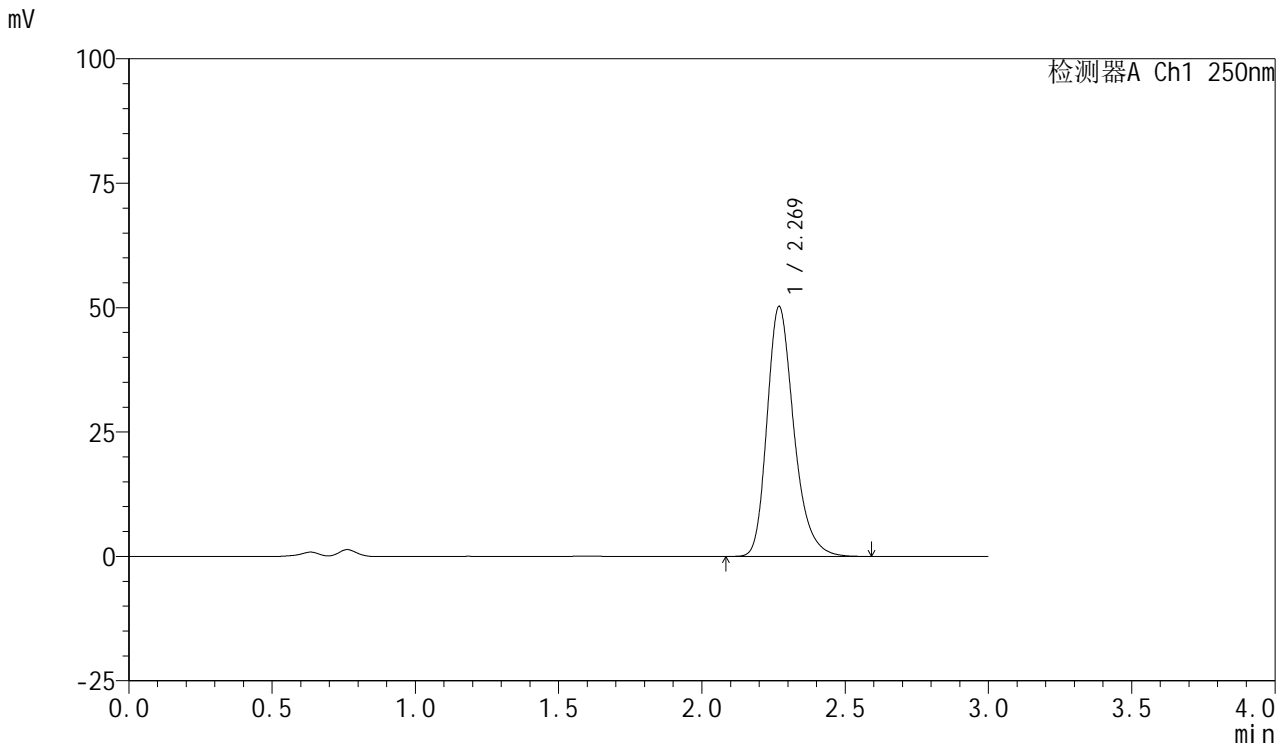


SMF-377

<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 - 28-12/31-47-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:50:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:38:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.269	326867	100.000	50175	2941	1.265	--
总计		326867	100.000	50175			

图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

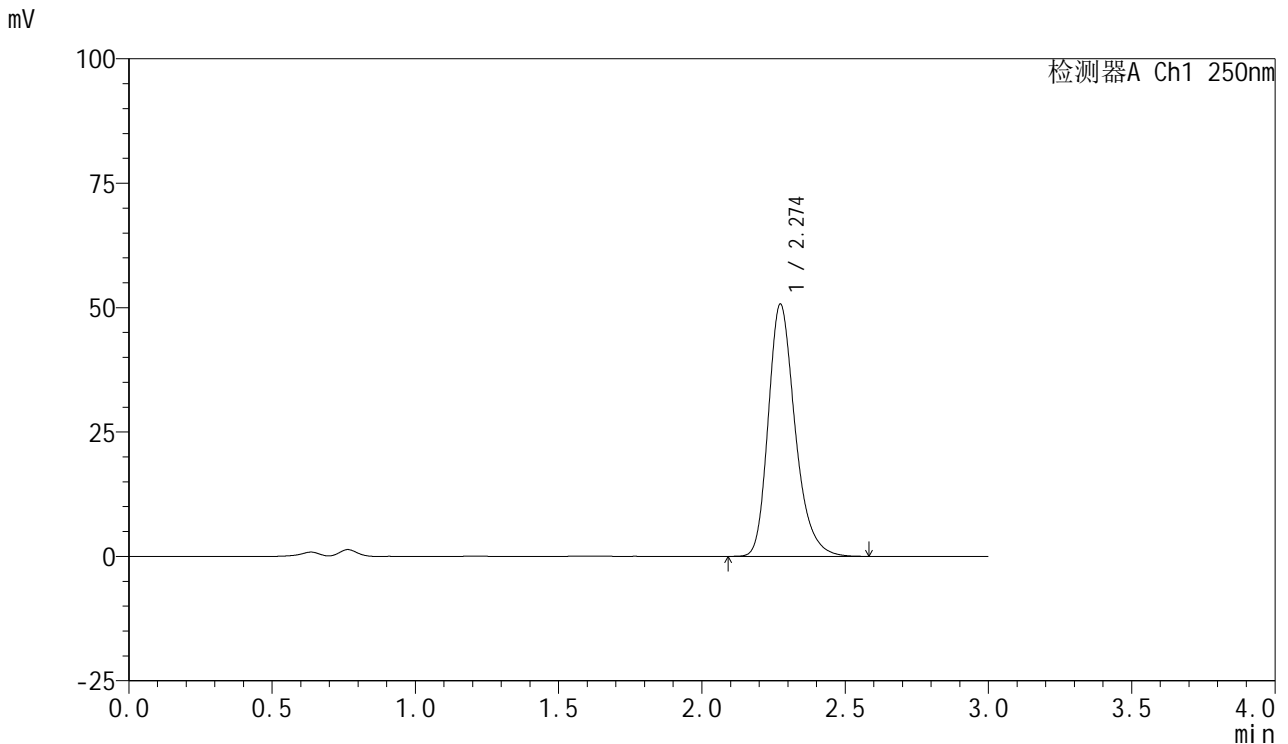


SMF-377

<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 - 28-12/31-48-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:53:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:38:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.274	330079	100.000	50653	2946	1.265	--
总计		330079	100.000	50653			

图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

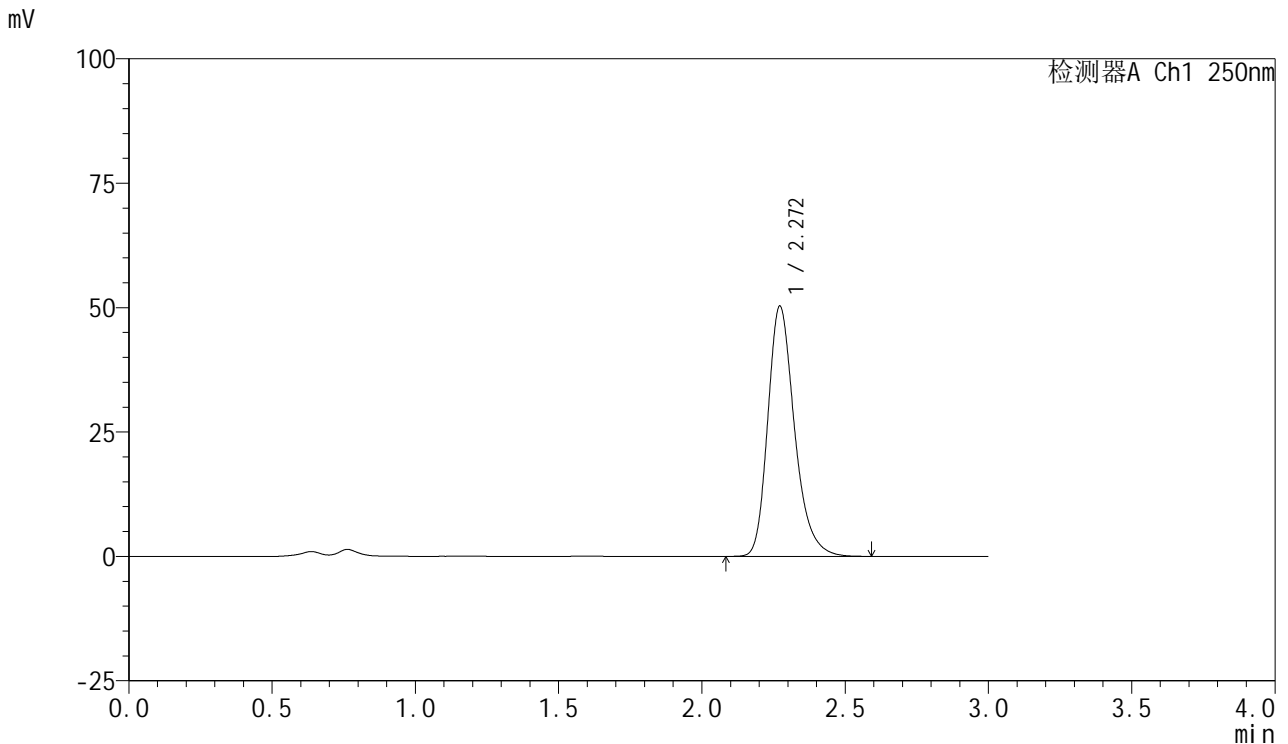


SMF-377

<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 - 28-12/31-49-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:57:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:38:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.272	326430	100.000	50317	2963	1.263	--
总计		326430	100.000	50317			

图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-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 - 28-12/31-50-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 16:00:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:38:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.272	336313	100.000	51810	2959	1.264	--
总计		336313	100.000	51810			

图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

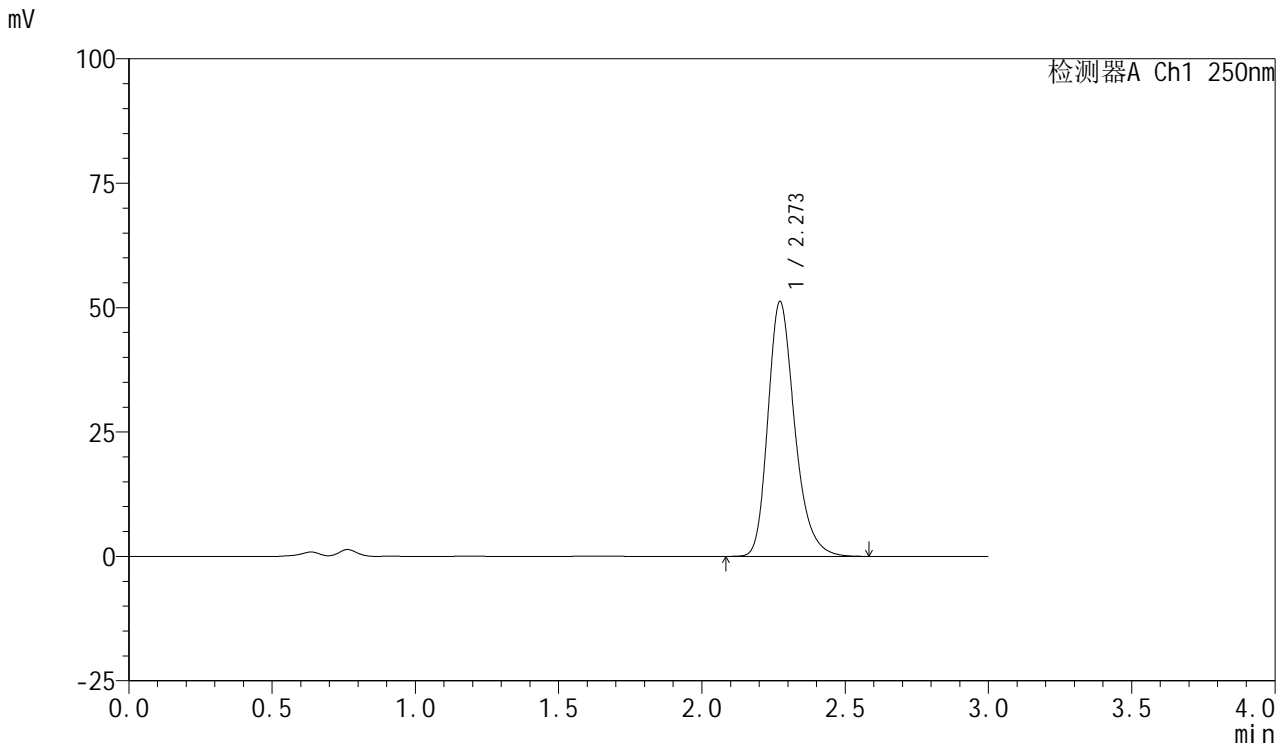


SMF-377

<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 - 28-12/31-51-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 16:03:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:38:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.273	333147	100.000	51221	2947	1.260	--
总计		333147	100.000	51221			

图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

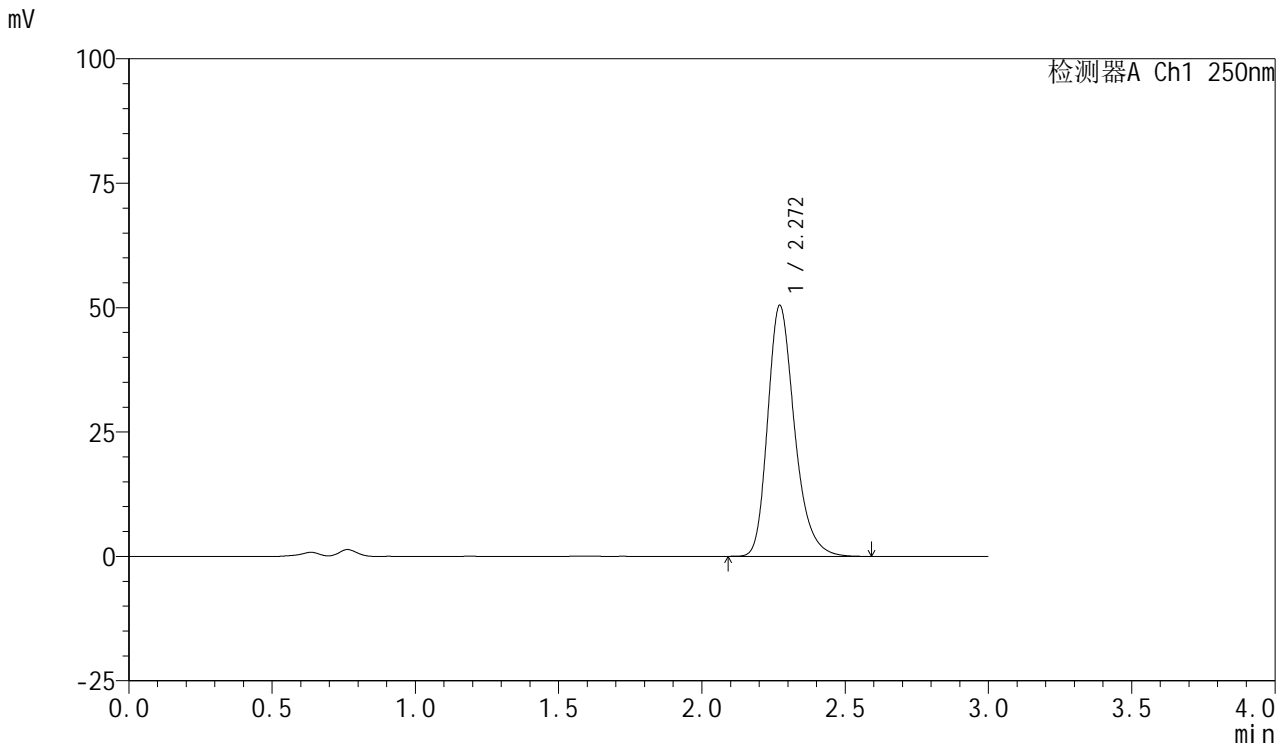


SMF-377

<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 - 28-12/31-52-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 16:07:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:38:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.272	329249	100.000	50479	2929	1.264	--
总计		329249	100.000	50479			

图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

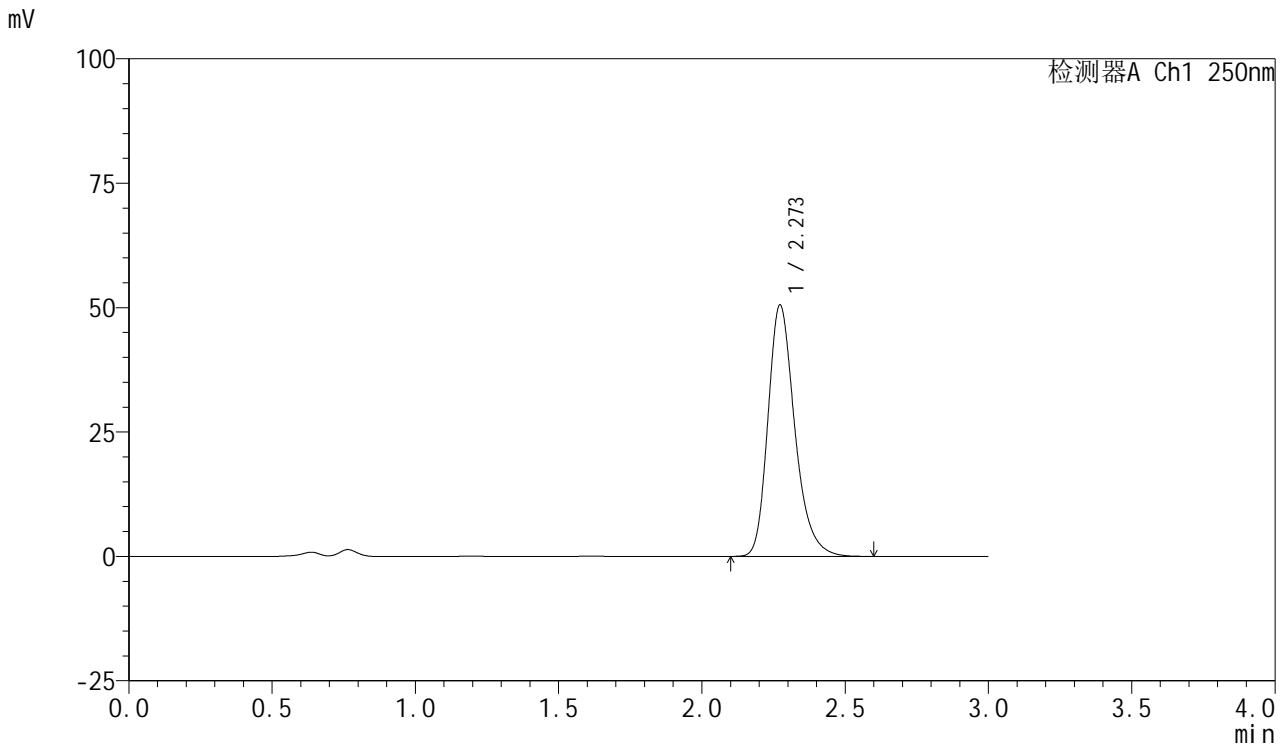


SMF-377

<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 - 28-12/31-53-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 16:10:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:38:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.273	329473	100.000	50548	2940	1.265	--
总计		329473	100.000	50548			

图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

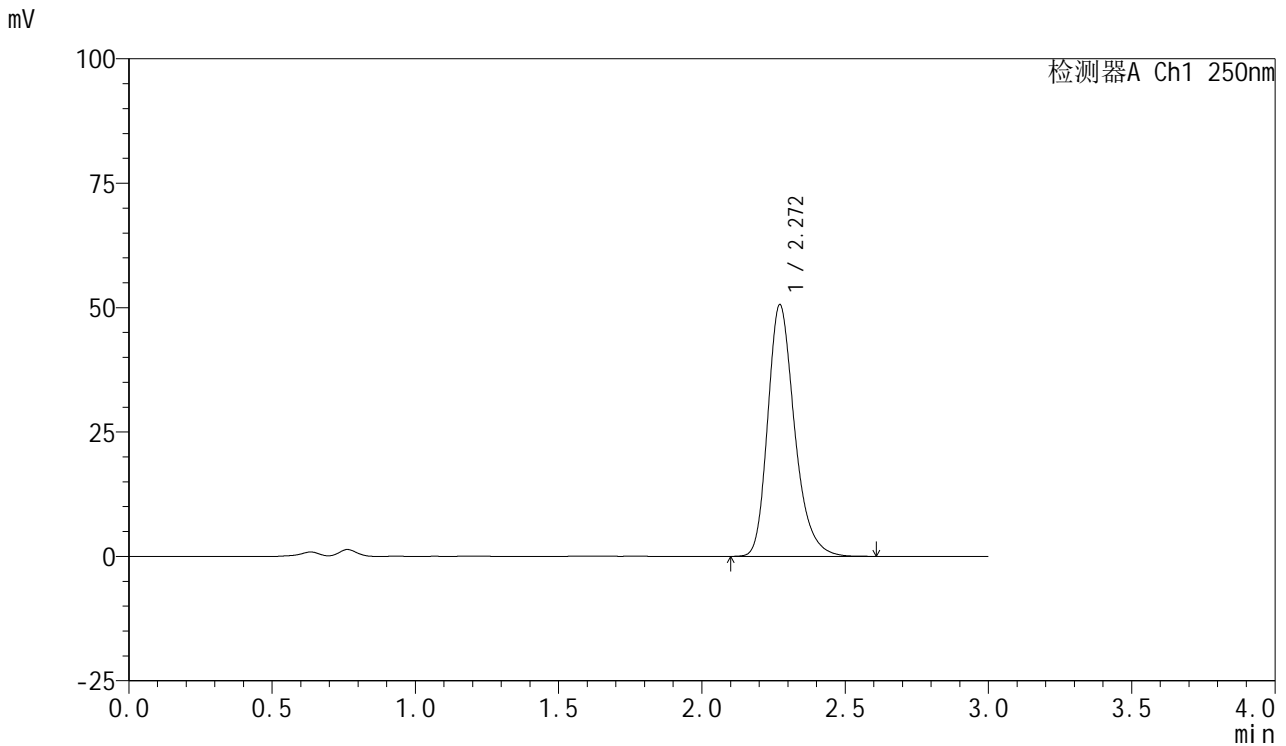


SMF-377

<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 - 28-12/31-54-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 16:14:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:38:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.272	329212	100.000	50601	2948	1.264	--
总计		329212	100.000	50601			

图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

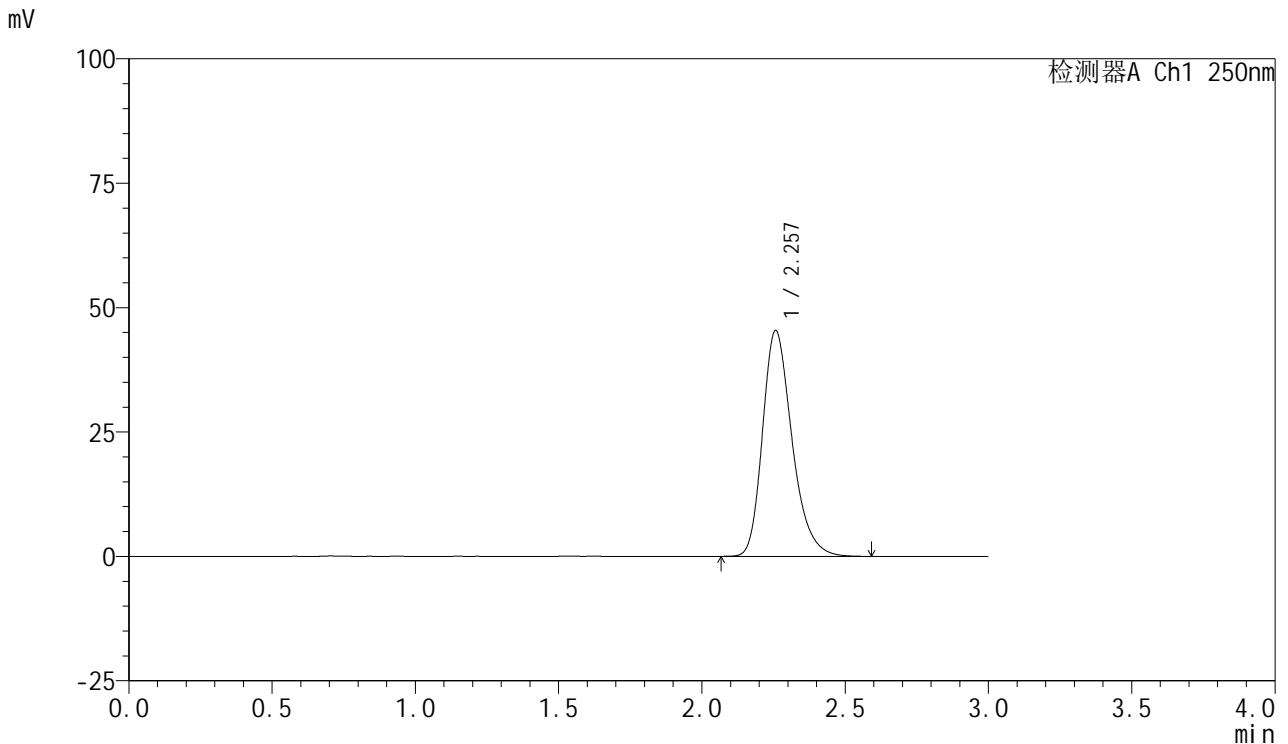


SMF-377

<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 - 28-12/31-55-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 16:17:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:38:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.257	324925	100.000	45337	2379	1.272	--
总计		324925	100.000	45337			

图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

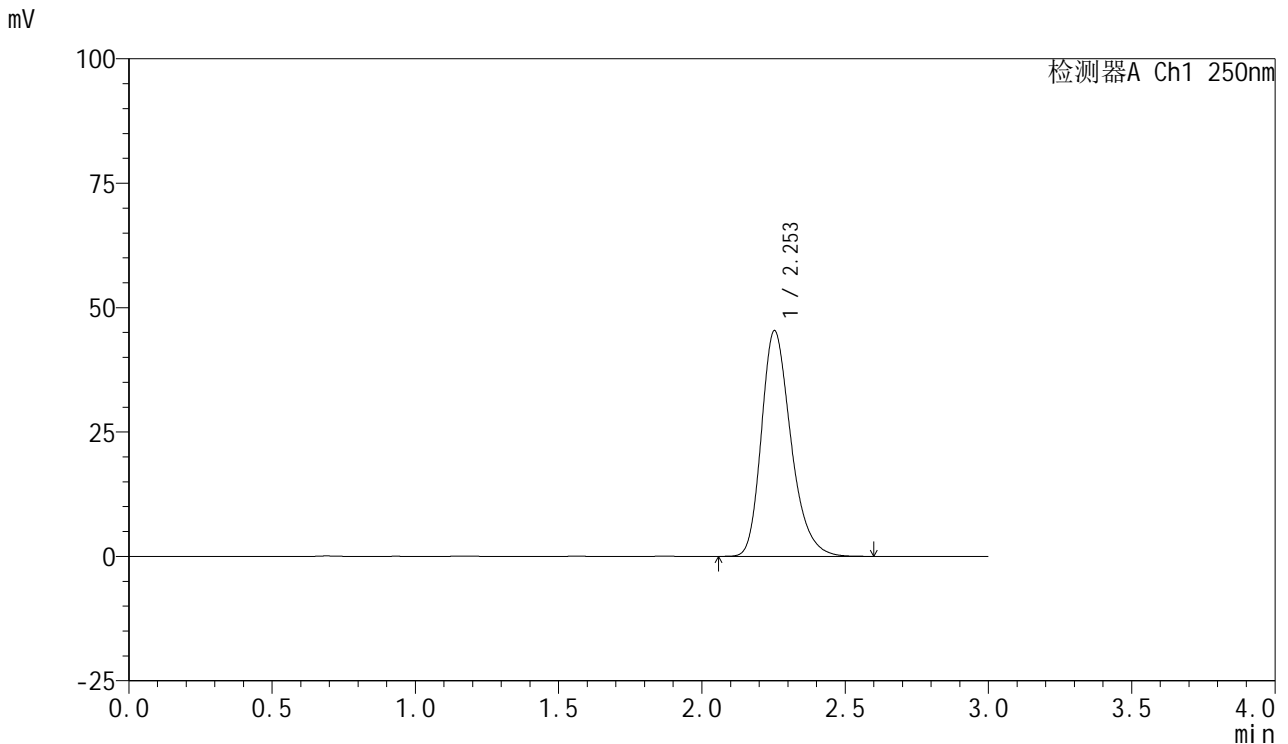


SMF-377

<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 - 28-12/31-56-2 - zzp-2024122521p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 16:20:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:38:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.253	324869	100.000	45349	2370	1.272	--
总计		324869	100.000	45349			

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

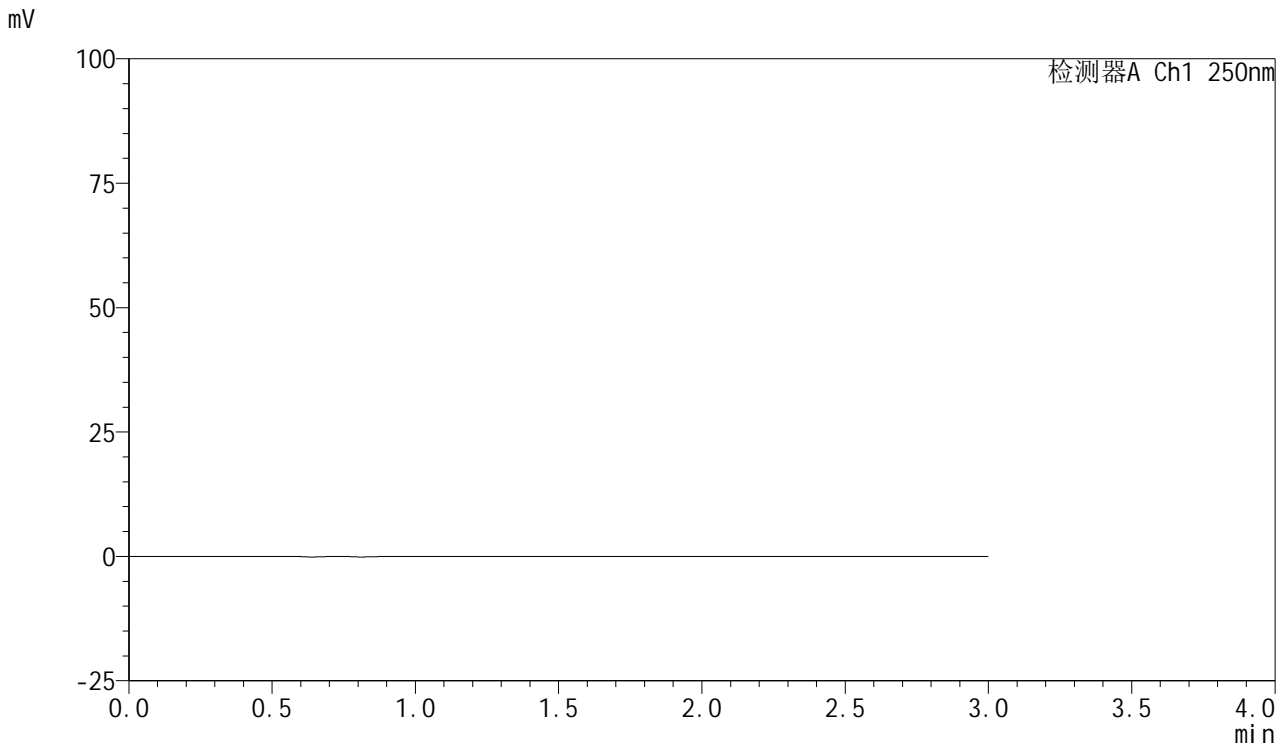


SMF-377

<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 - 28-12/31-57-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 16:24:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:38:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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57 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

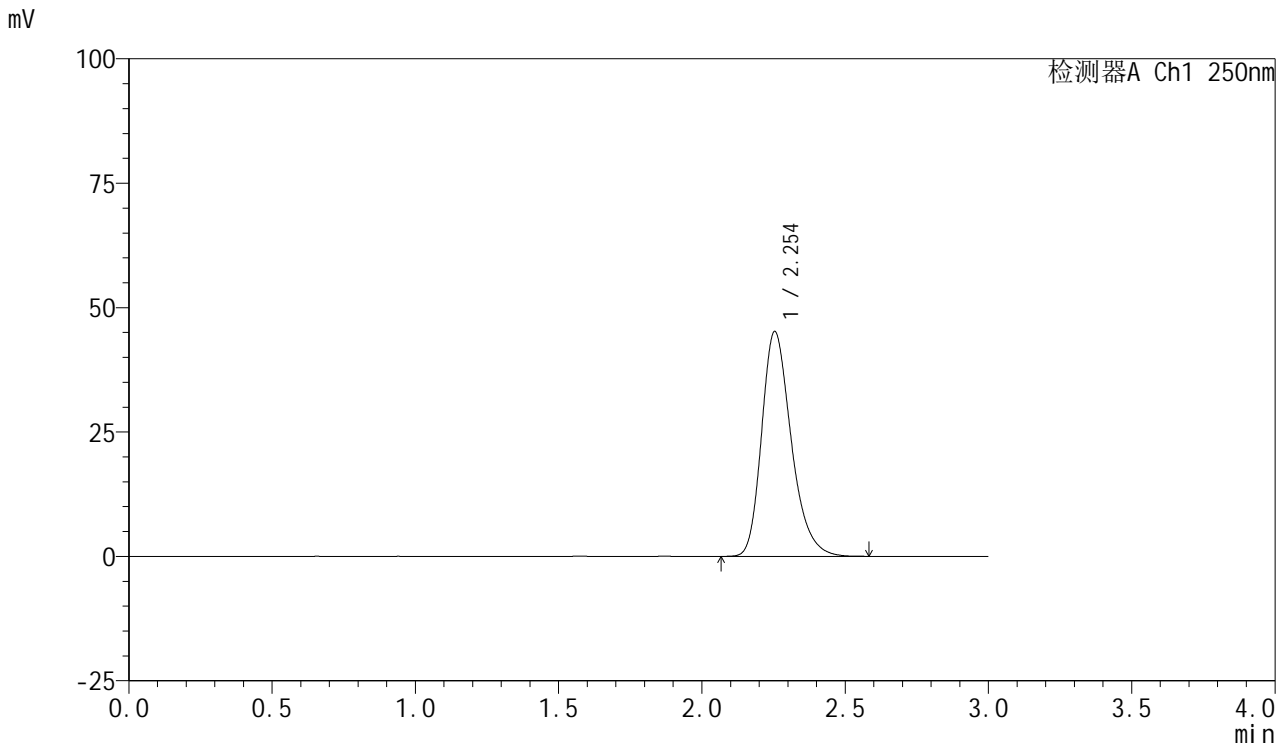


SMF-377

<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 - 28-12/31-58-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 16:27:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:38:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.254	324598	100.000	45219	2360	1.274	--
总计		324598	100.000	45219			

图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

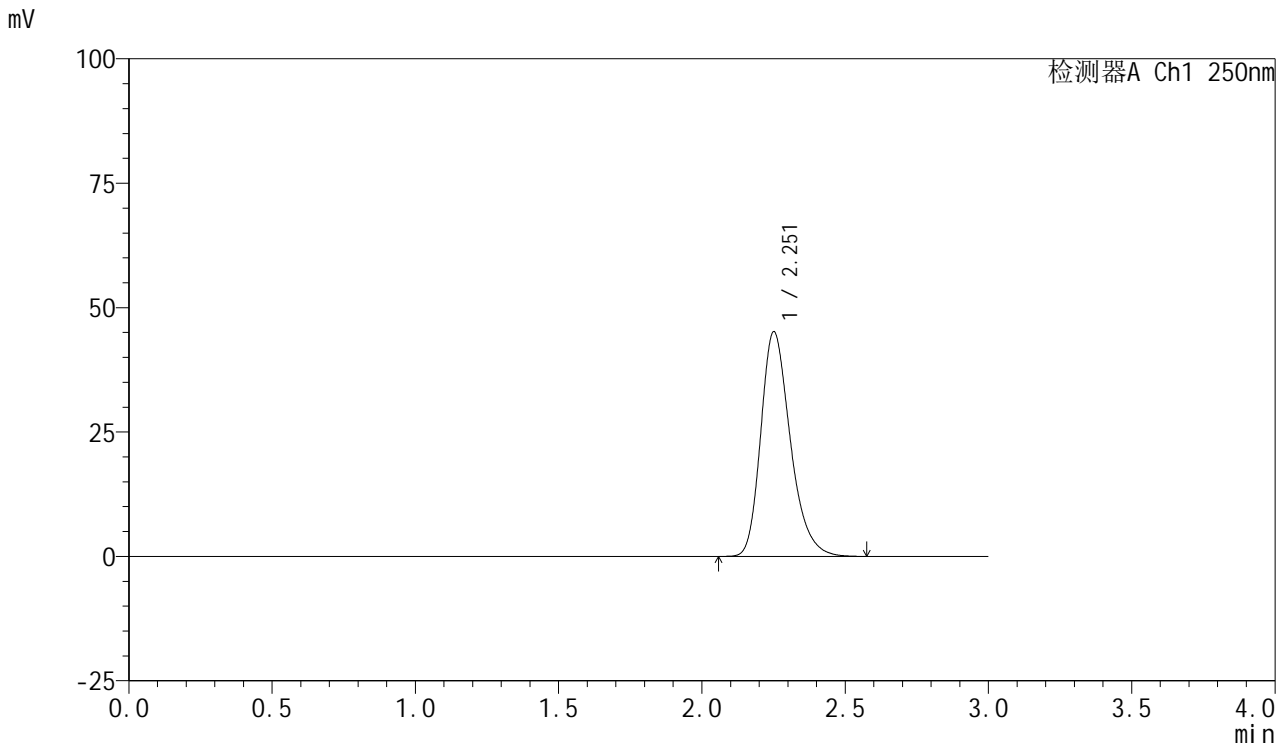


SMF-377

<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 - 28-12/31-59-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 16:31:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:38:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.251	324185	100.000	45012	2355	1.277	--
总计		324185	100.000	45012			

图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

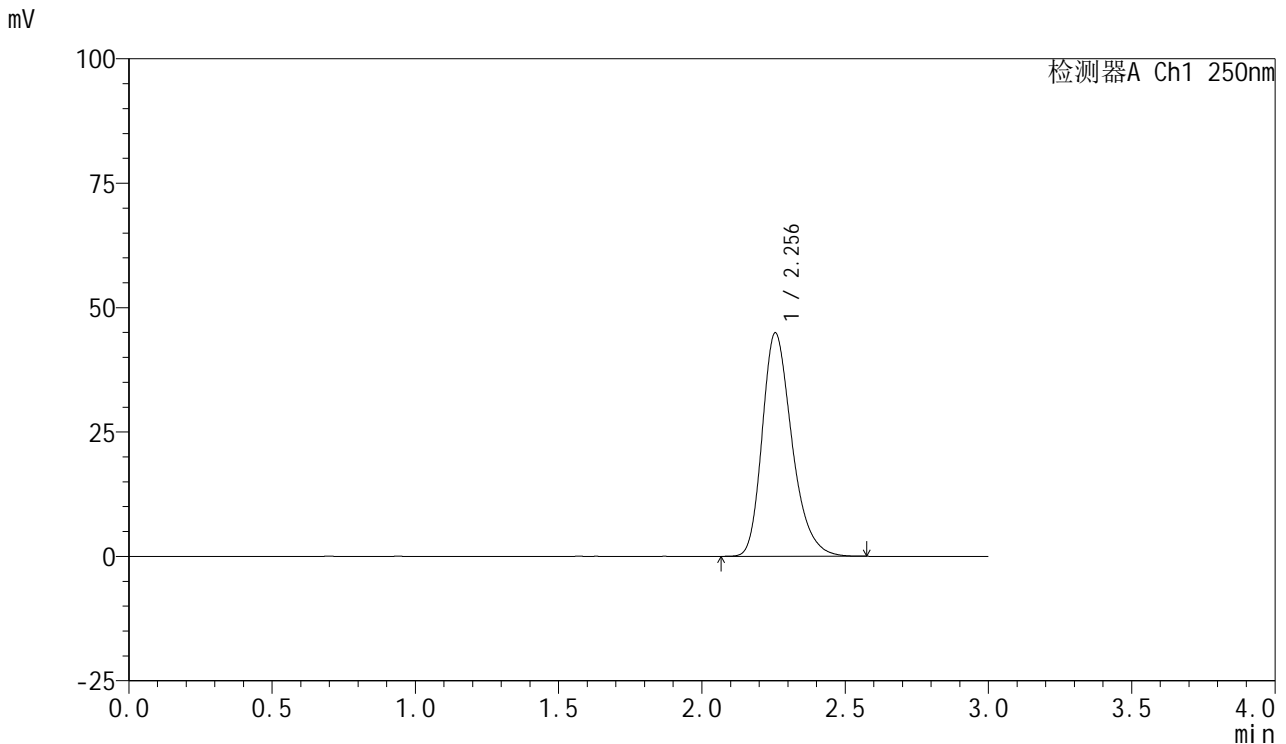


SMF-377

<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 - 28-12/31-60-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 16:34:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:38:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.256	324263	100.000	44915	2339	1.283	--
总计		324263	100.000	44915			

图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

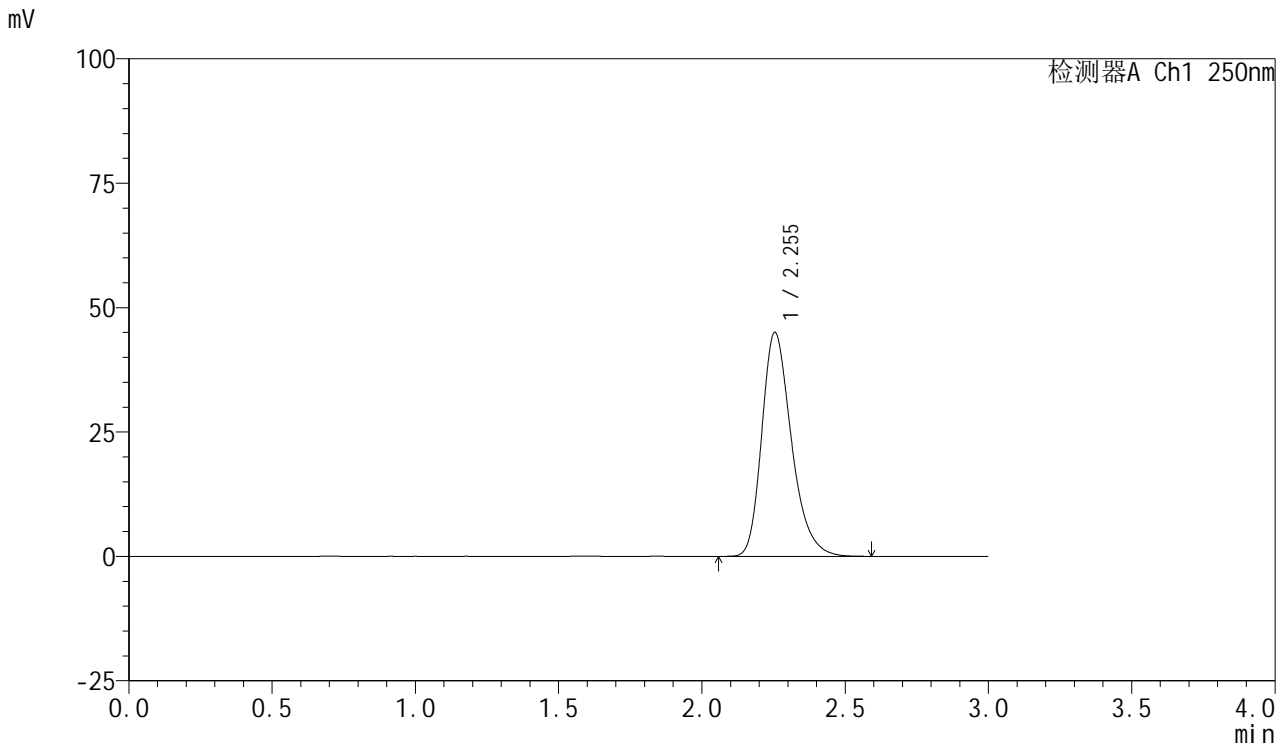


SMF-377

<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 - 28-12/31-61-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 16:37:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:38:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.255	324233	100.000	45032	2349	1.281	--
总计		324233	100.000	45032			

图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

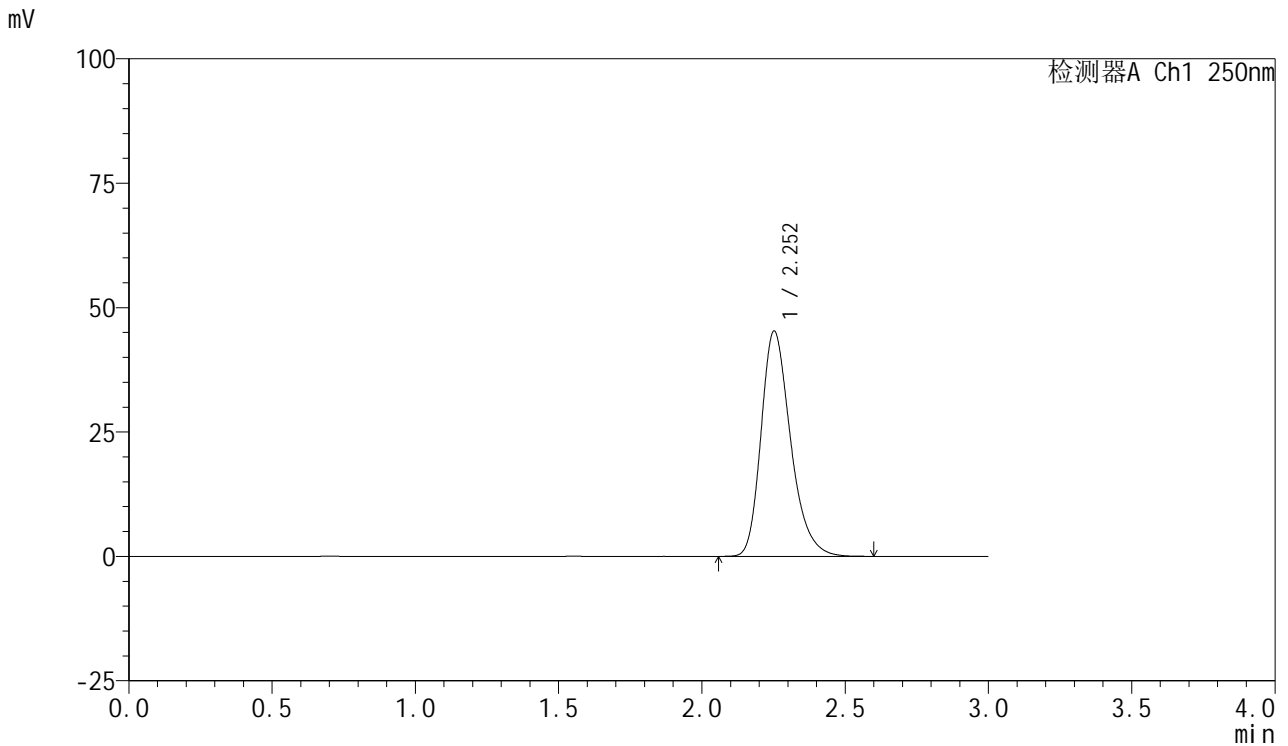


SMF-377

<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 - 28-12/31-62-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 16:41:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:38:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.252	324538	100.000	45208	2367	1.278	--
总计		324538	100.000	45208			

图62 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

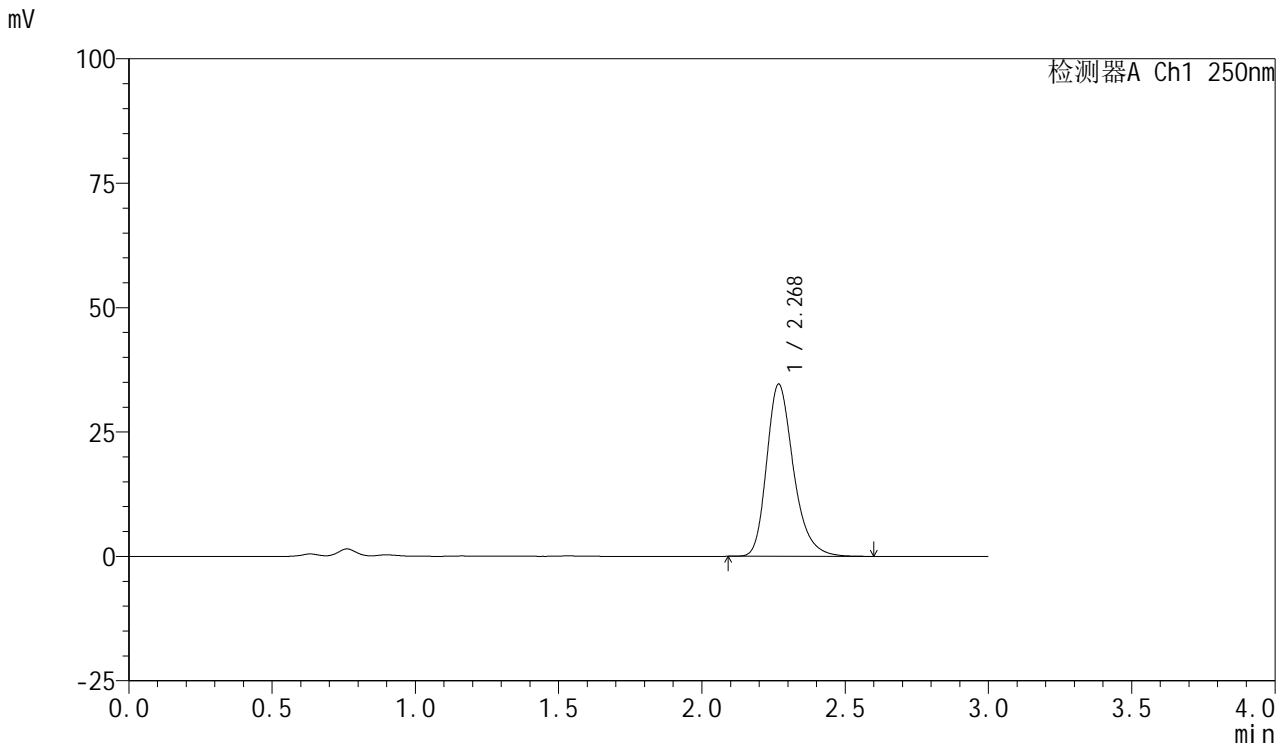


SMF-377

<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 - 28-12/31-63-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 16:44:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:38:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.268	224928	100.000	34473	2956	1.271	--
总计		224928	100.000	34473			

图63 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

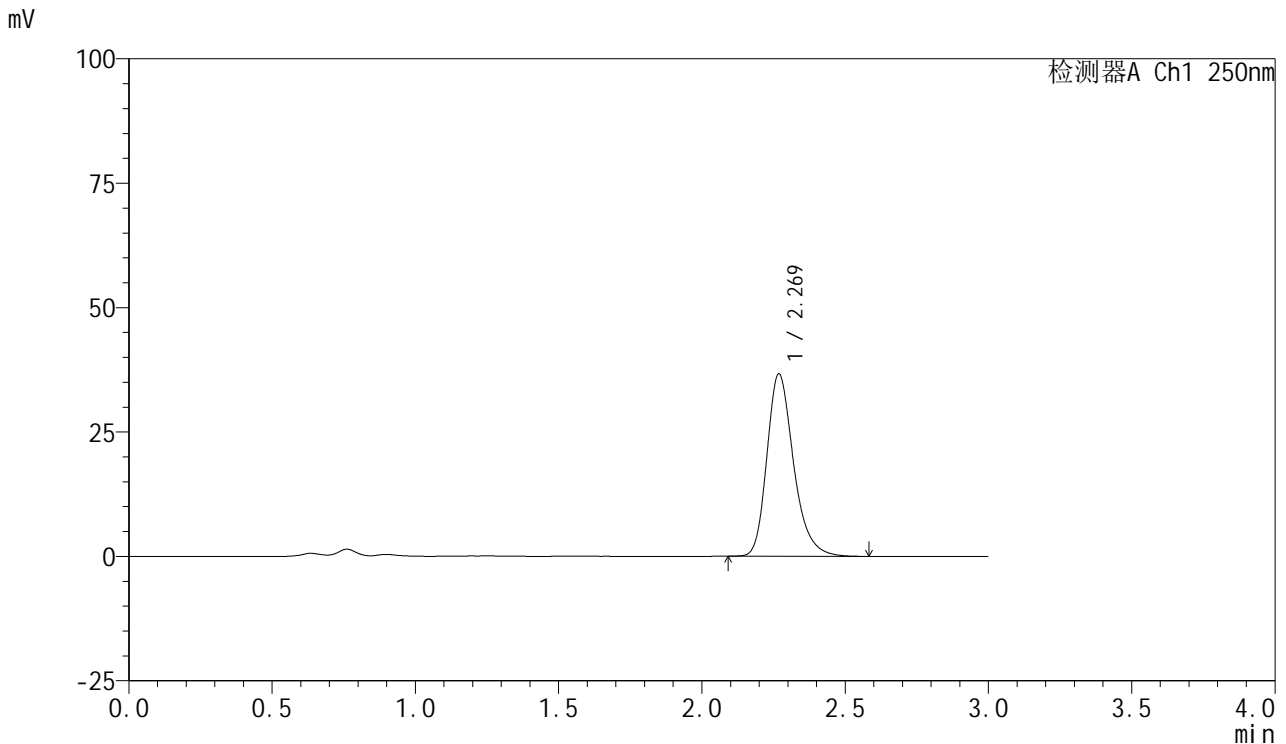


SMF-377

<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 - 28-12/31-64-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 16:47:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:38:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.269	237460	100.000	36569	2975	1.265	--
总计		237460	100.000	36569			

图64 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

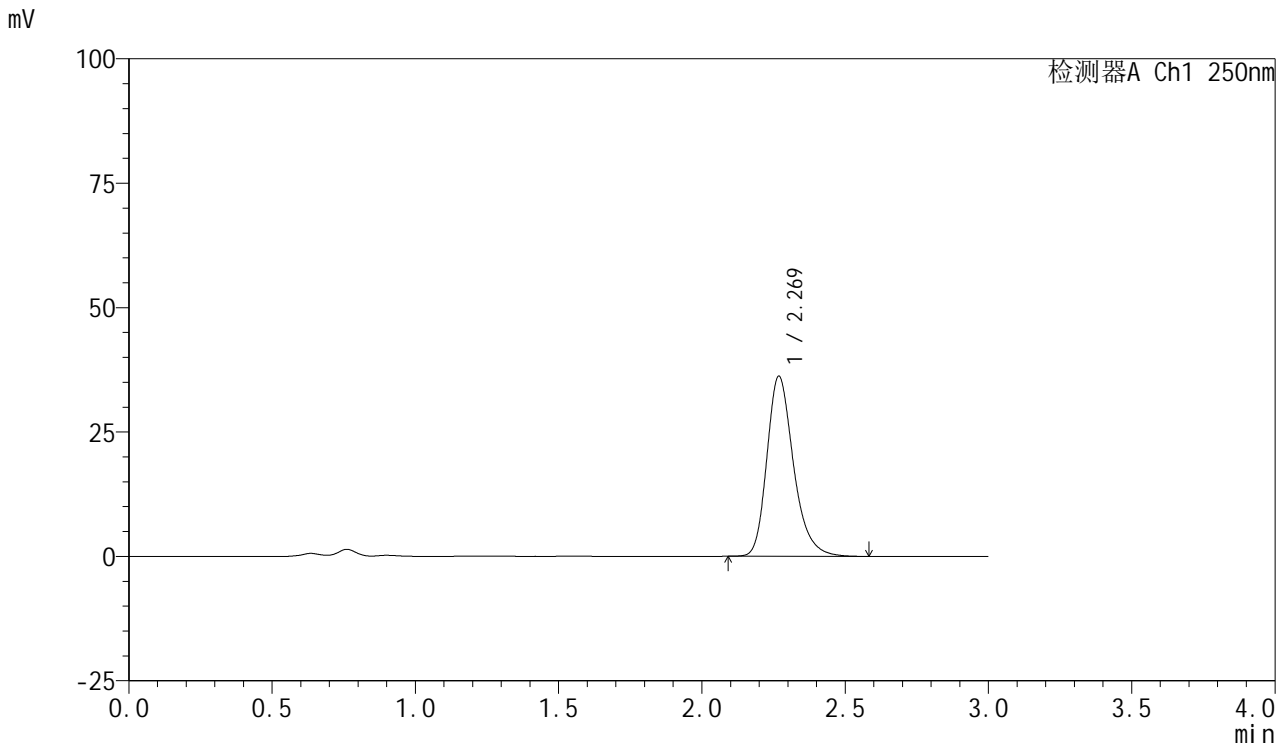


SMF-377

<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 - 28-12/31-65-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 16:51:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:38:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.269	233755	100.000	36101	2992	1.265	--
总计		233755	100.000	36101			

图65 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

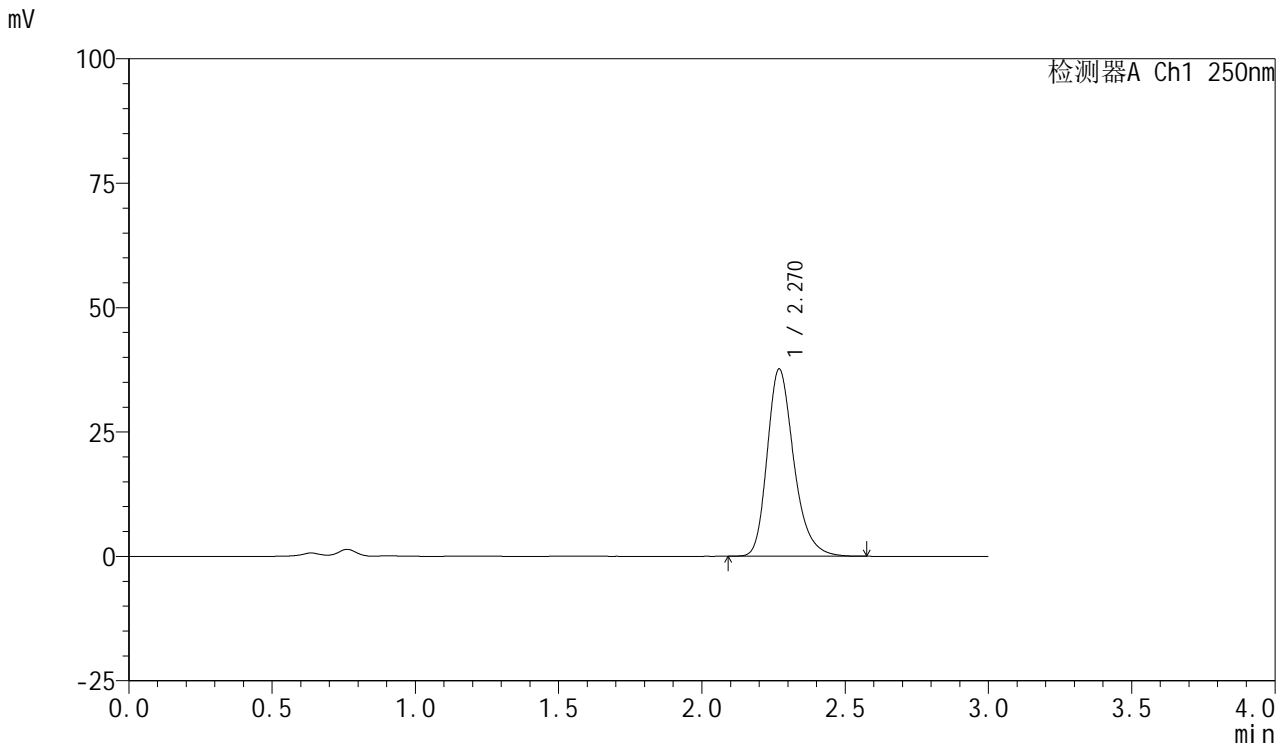


SMF-377

<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 - 28-12/31-66-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 16:54:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:38:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.270	242994	100.000	37606	2992	1.260	--
总计		242994	100.000	37606			

图66 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

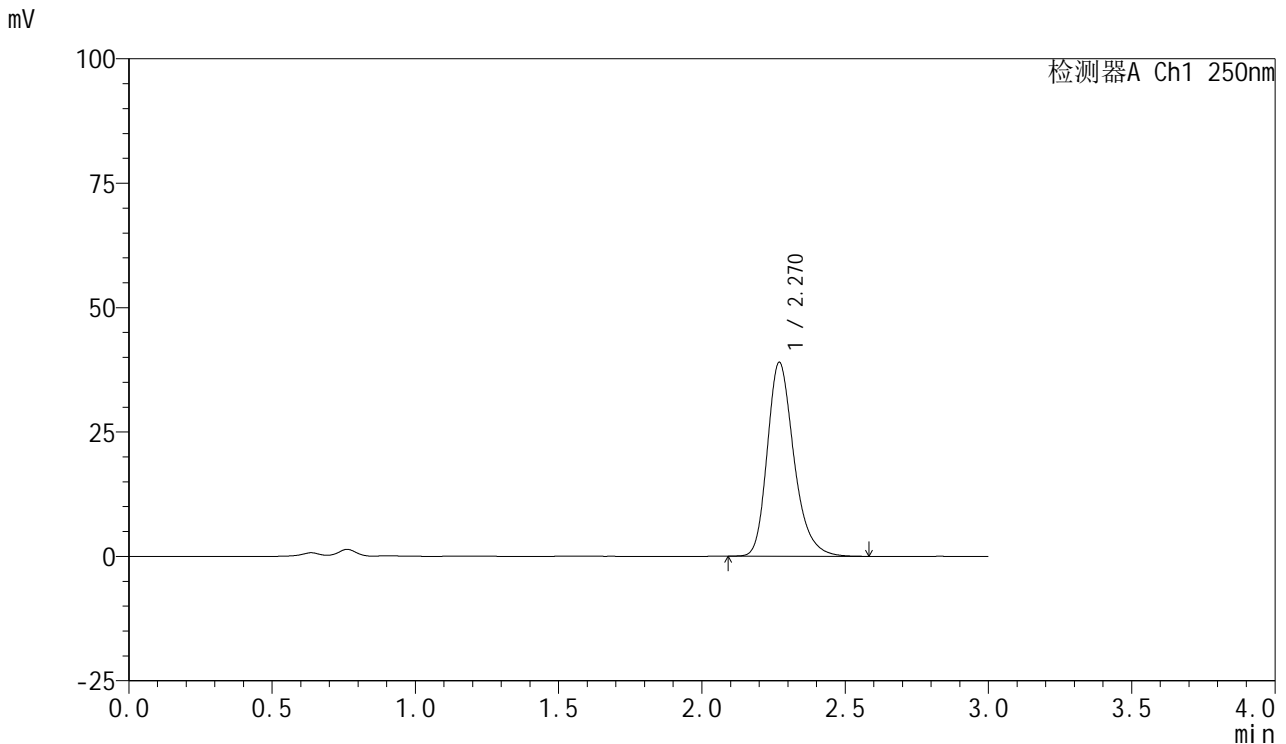


SMF-377

<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 - 28-12/31-67-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 16:58:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/07 08:38:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.270	251793	100.000	38953	2982	1.262	--
总计		251793	100.000	38953			

图67 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

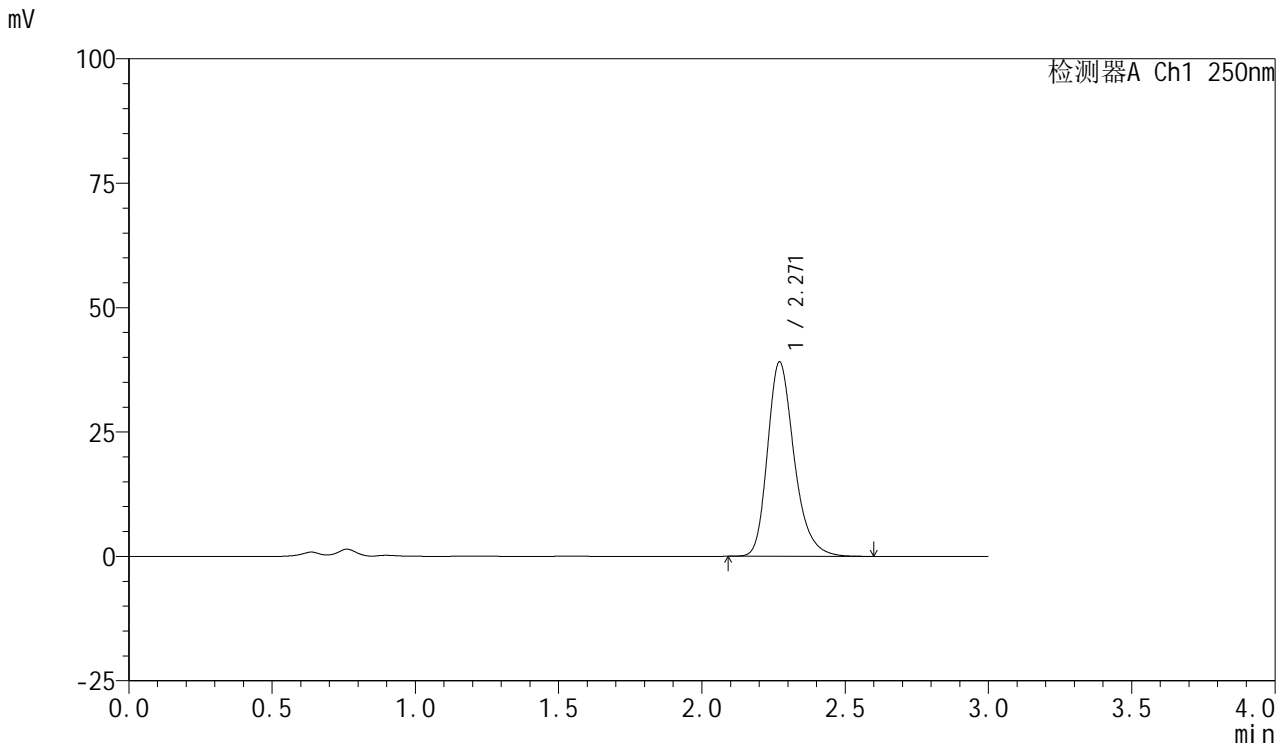


SMF-377

<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 - 28-12/31-68-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 17:01:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:38:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.271	252518	100.000	39073	2990	1.260	--
总计		252518	100.000	39073			

图68 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

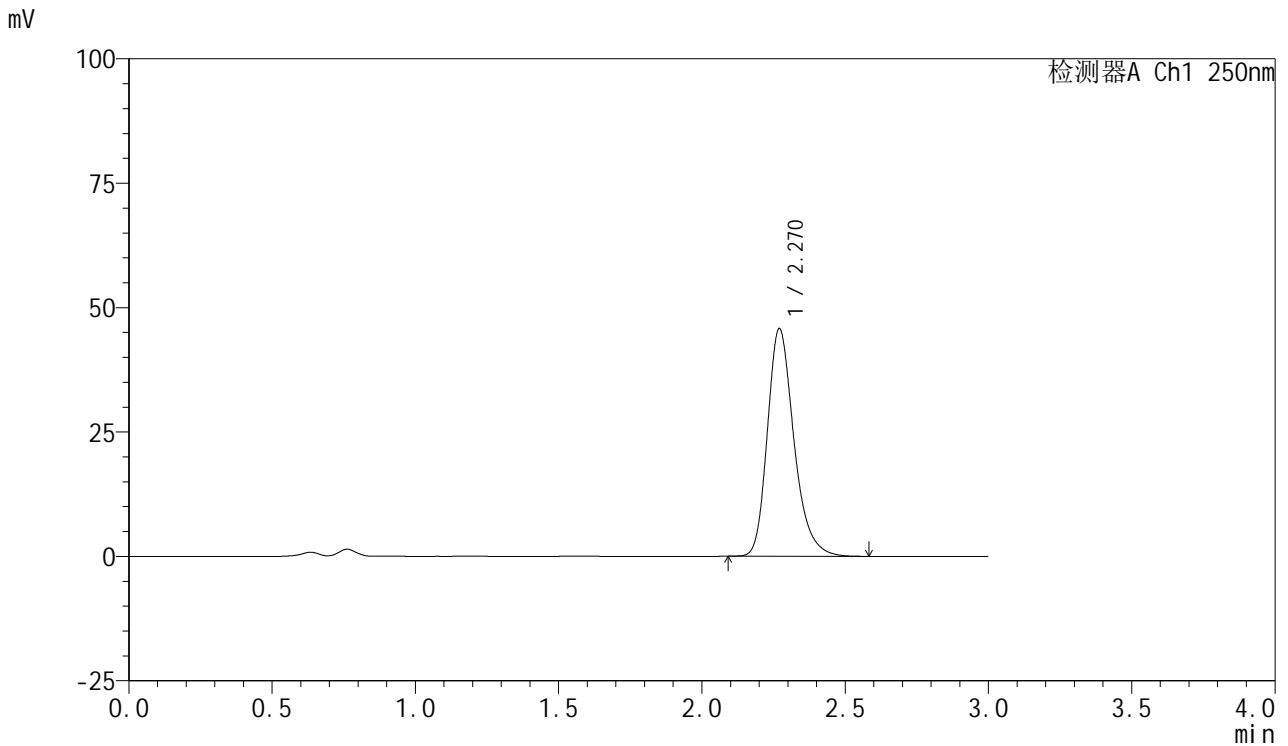


SMF-377

<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 - 28-12/31-69-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 17:04:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:38:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.270	294612	100.000	45742	3007	1.260	--
总计		294612	100.000	45742			

图69 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

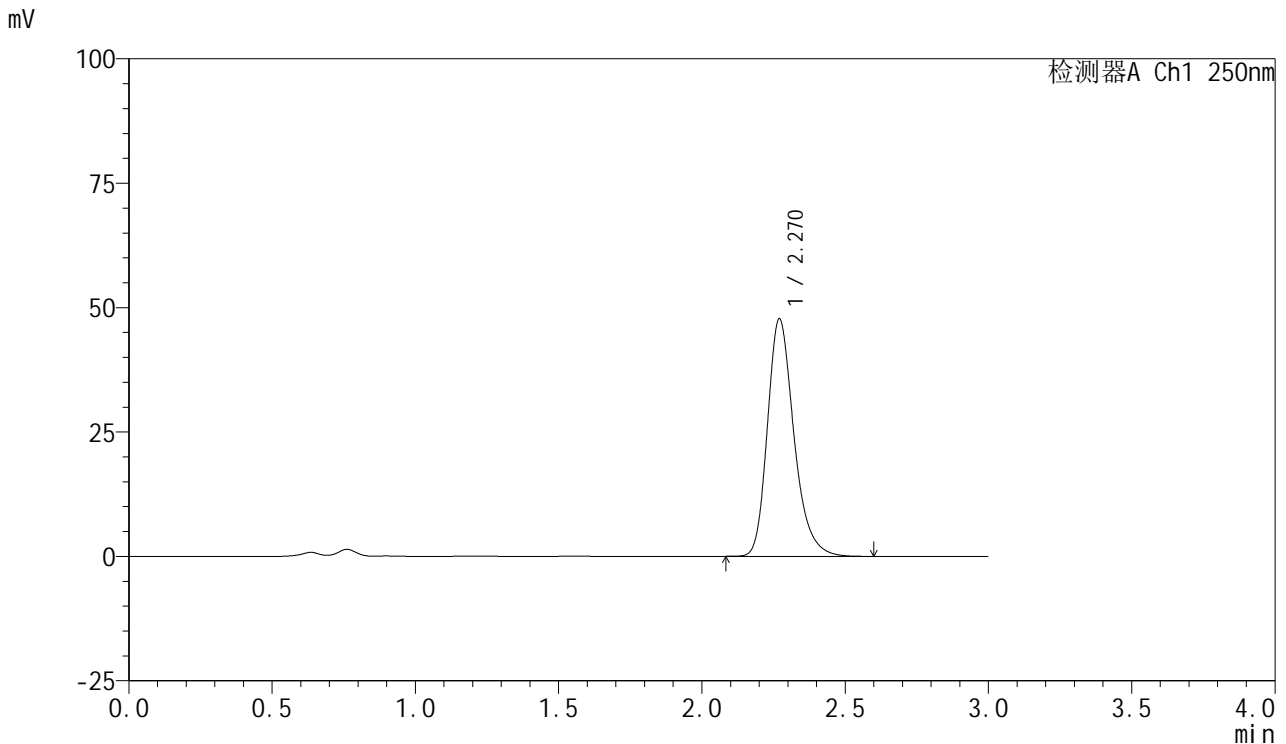


SMF-377

<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 - 28-12/31-70-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 17:08:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:38:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.270	307039	100.000	47714	3009	1.259	--
总计		307039	100.000	47714			

图70 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

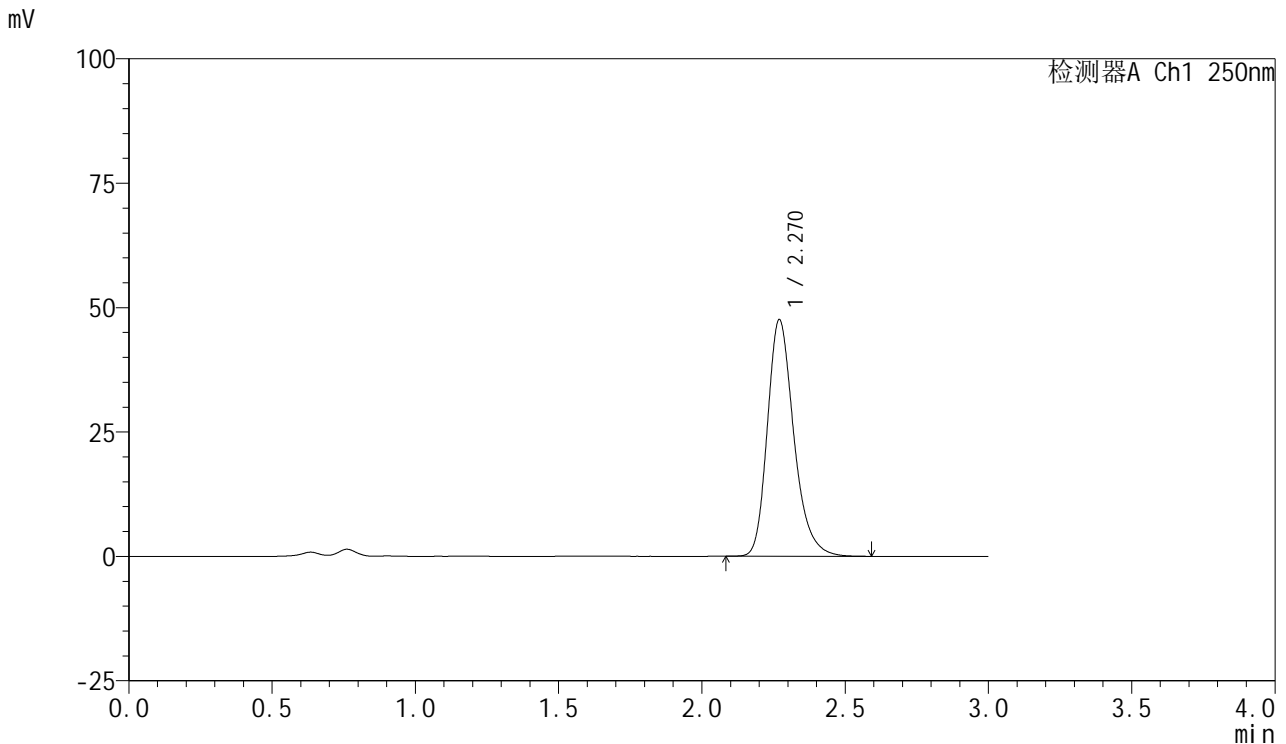


SMF-377

<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 - 28-12/31-71-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 17:11:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:38:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.270	305575	100.000	47536	3016	1.256	--
总计		305575	100.000	47536			

图71 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

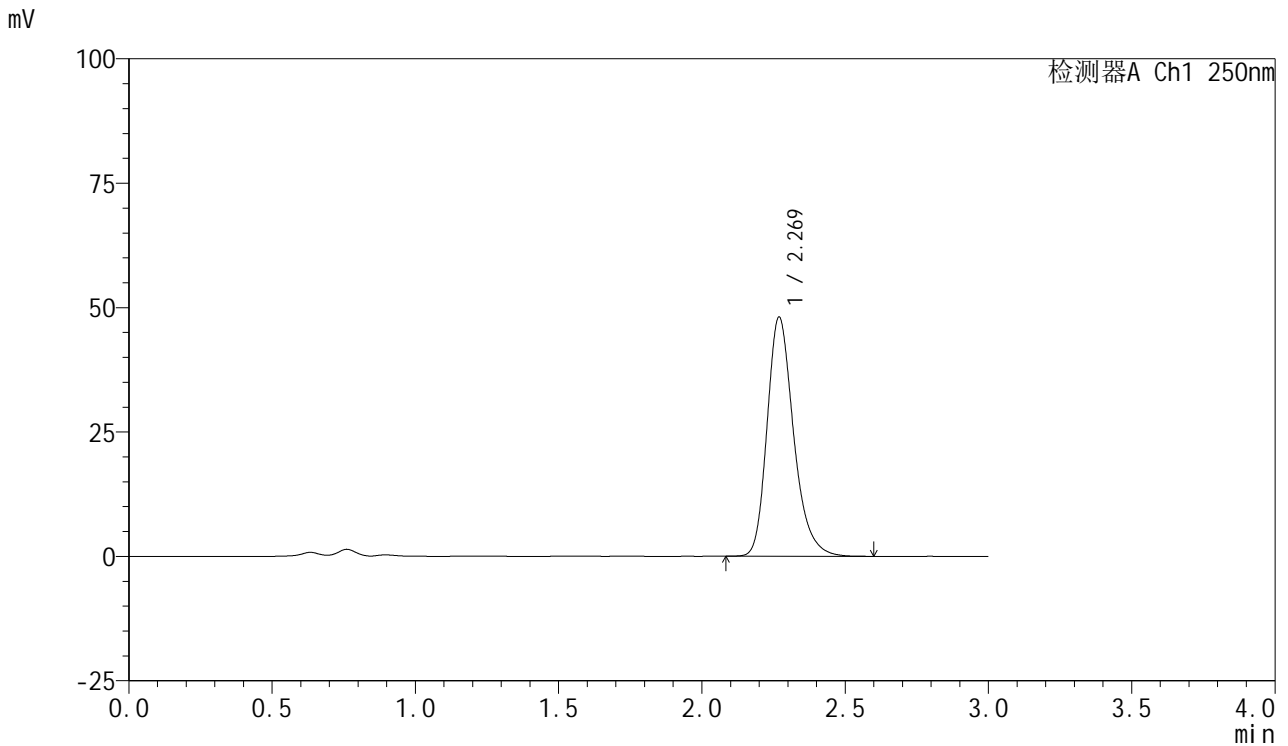


SMF-377

<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 - 28-12/31-72-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 17:15:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:39:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.269	309580	100.000	48015	3005	1.256	--
总计		309580	100.000	48015			

图72 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

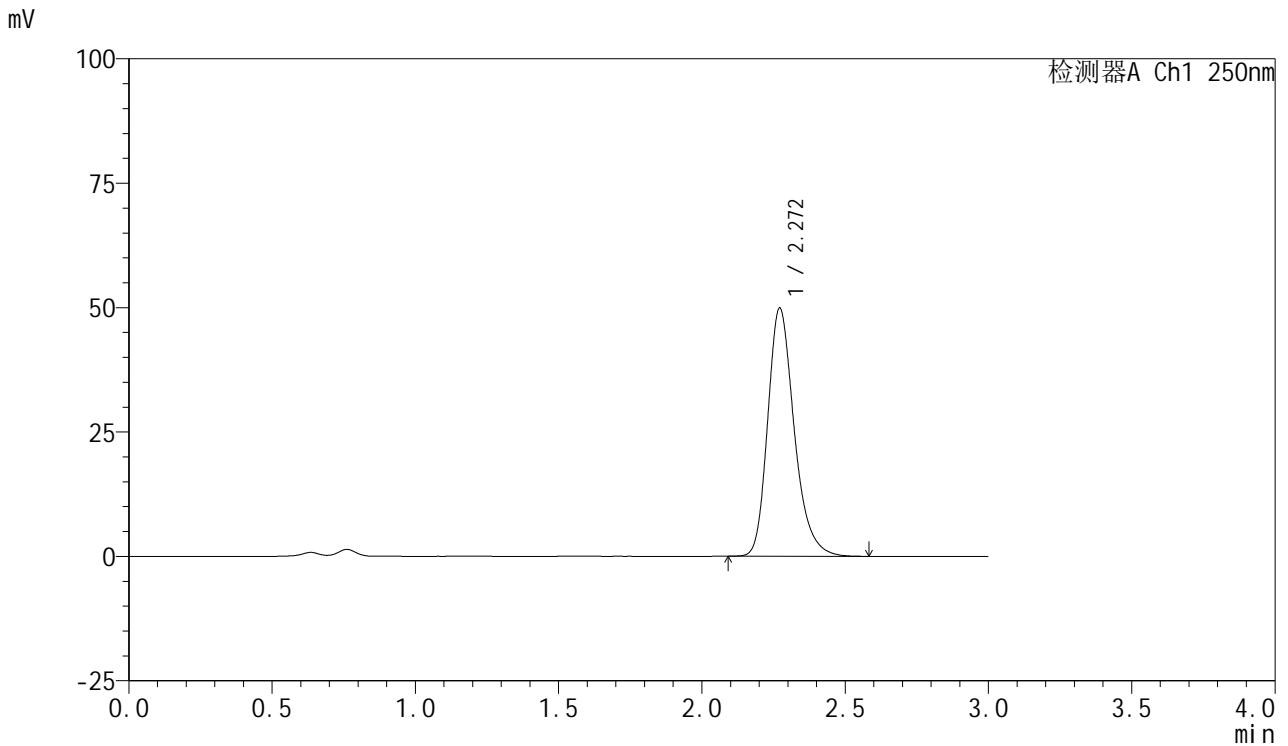


SMF-377

<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 - 28-12/31-73-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 17:18:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:39:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.272	320775	100.000	49894	3012	1.256	--
总计		320775	100.000	49894			

图73 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

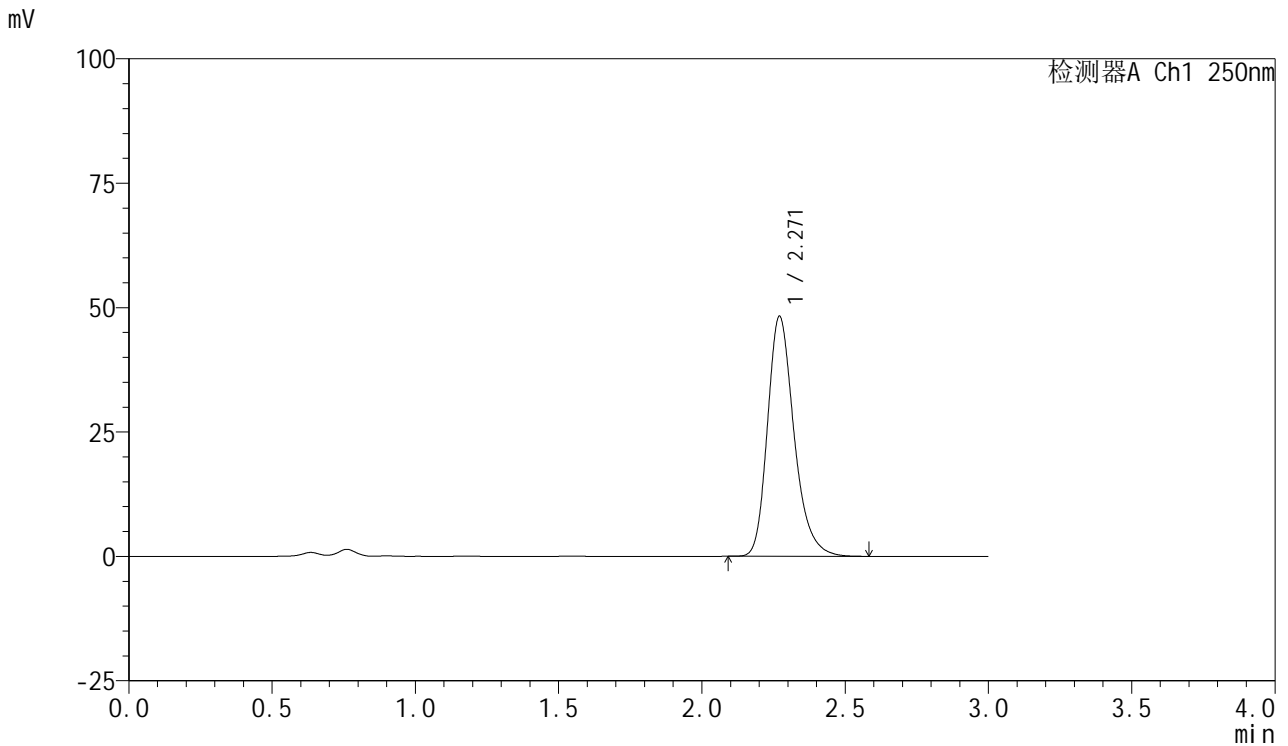


SMF-377

<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 - 28-12/31-74-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 17:21:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:39:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.271	310992	100.000	48237	2998	1.259	--
总计		310992	100.000	48237			

图74 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

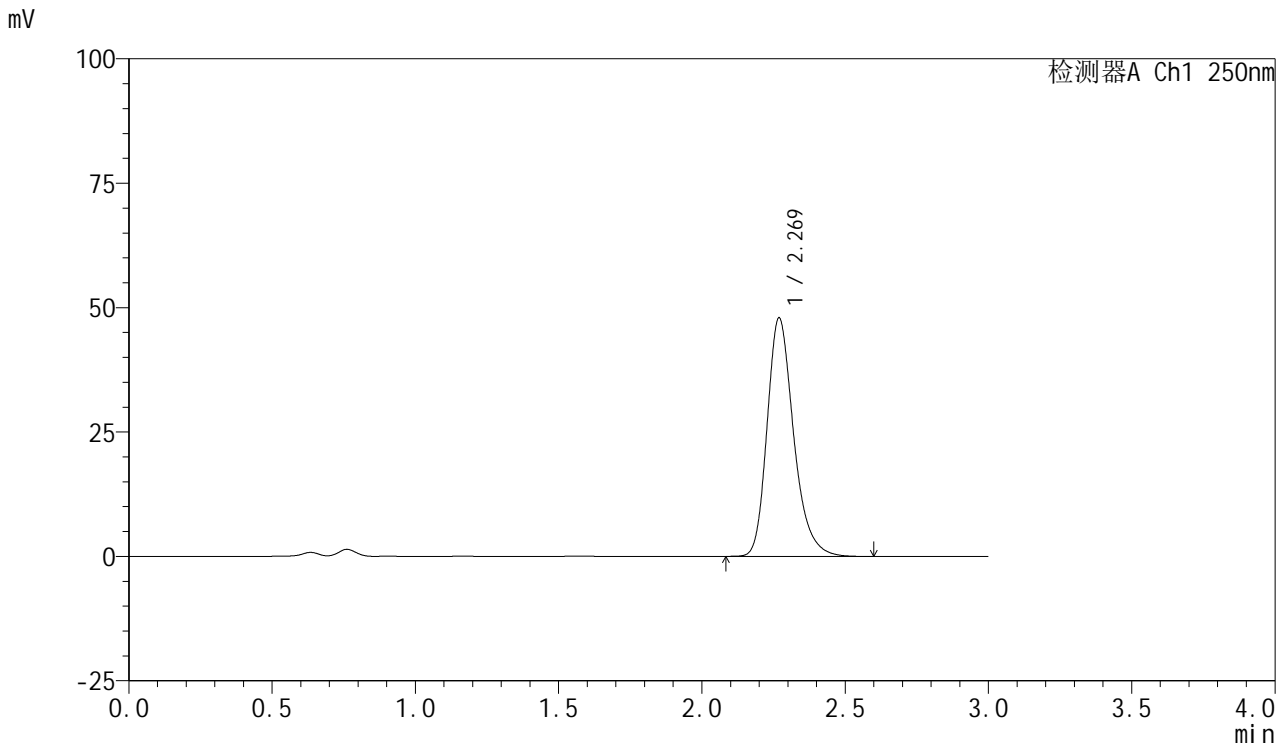


SMF-377

<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 - 28-12/31-75-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 17:25:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:39:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.269	308901	100.000	47852	3001	1.261	--
总计		308901	100.000	47852			

图75 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

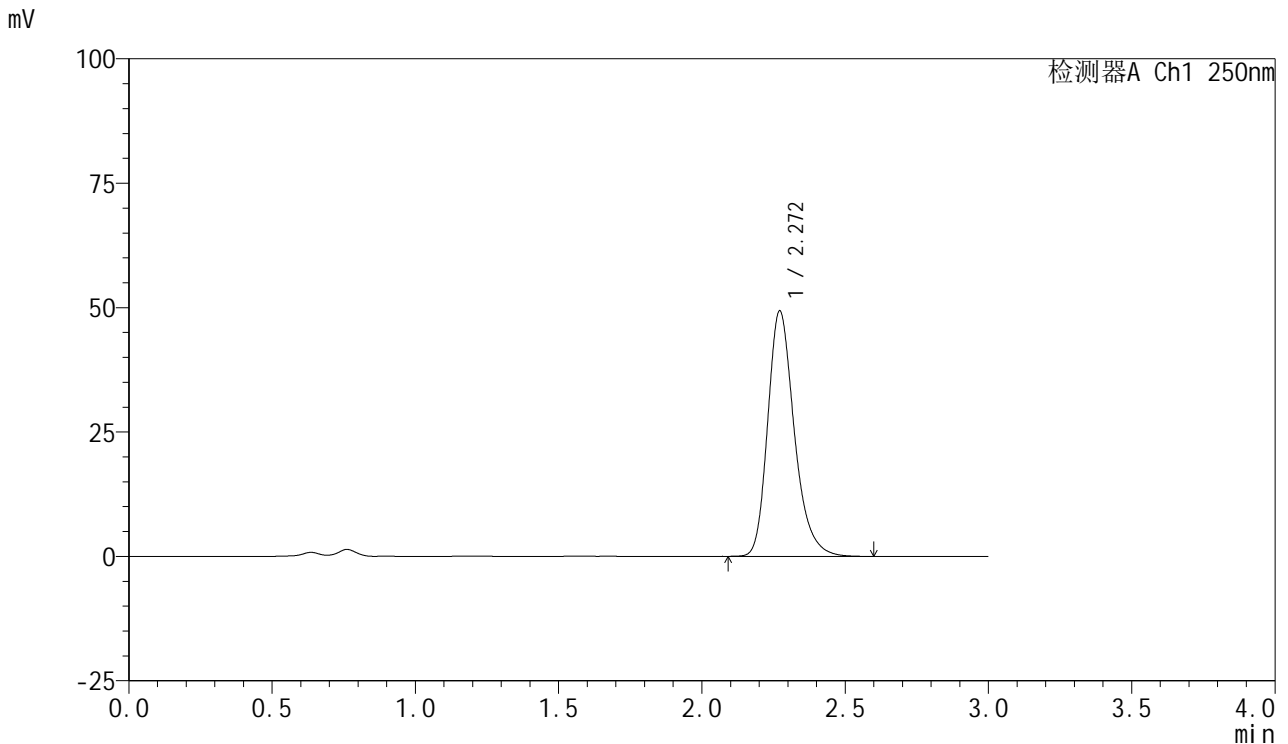


SMF-377

<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 - 28-12/31-76-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 17:28:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:39:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.272	318135	100.000	49347	3004	1.260	--
总计		318135	100.000	49347			

图76 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

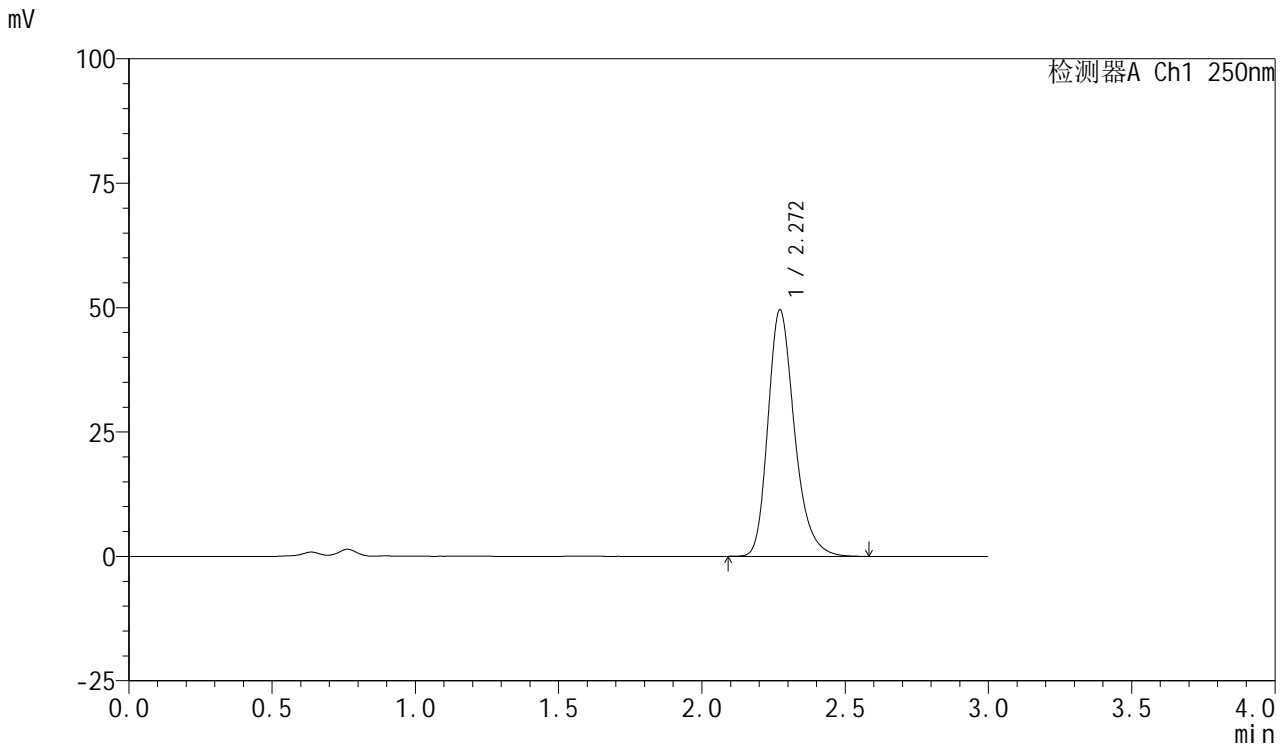


SMF-377

<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 - 28-12/31-77-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 17:32:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:39:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.272	319108	100.000	49555	3006	1.259	--
总计		319108	100.000	49555			

图77 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

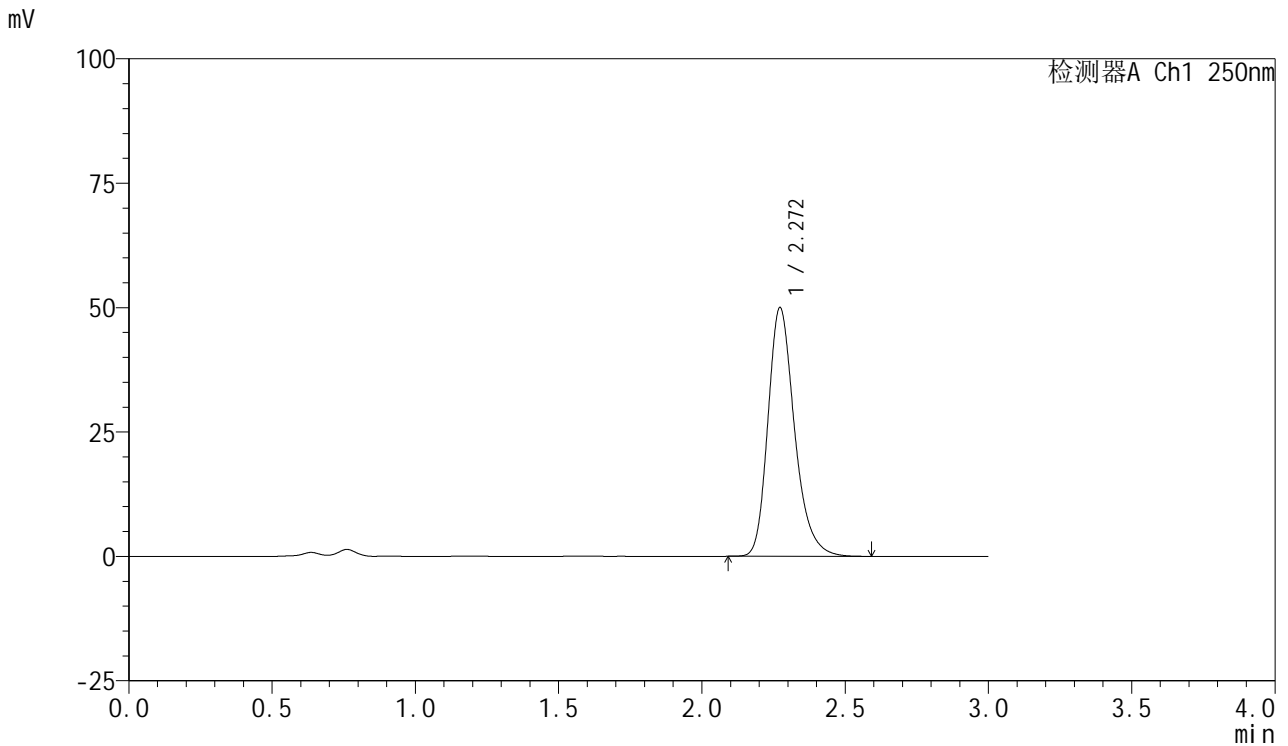


SMF-377

<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 - 28-12/31-78-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 17:35:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:39:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.272	322681	100.000	50005	2994	1.257	--
总计		322681	100.000	50005			

图78 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

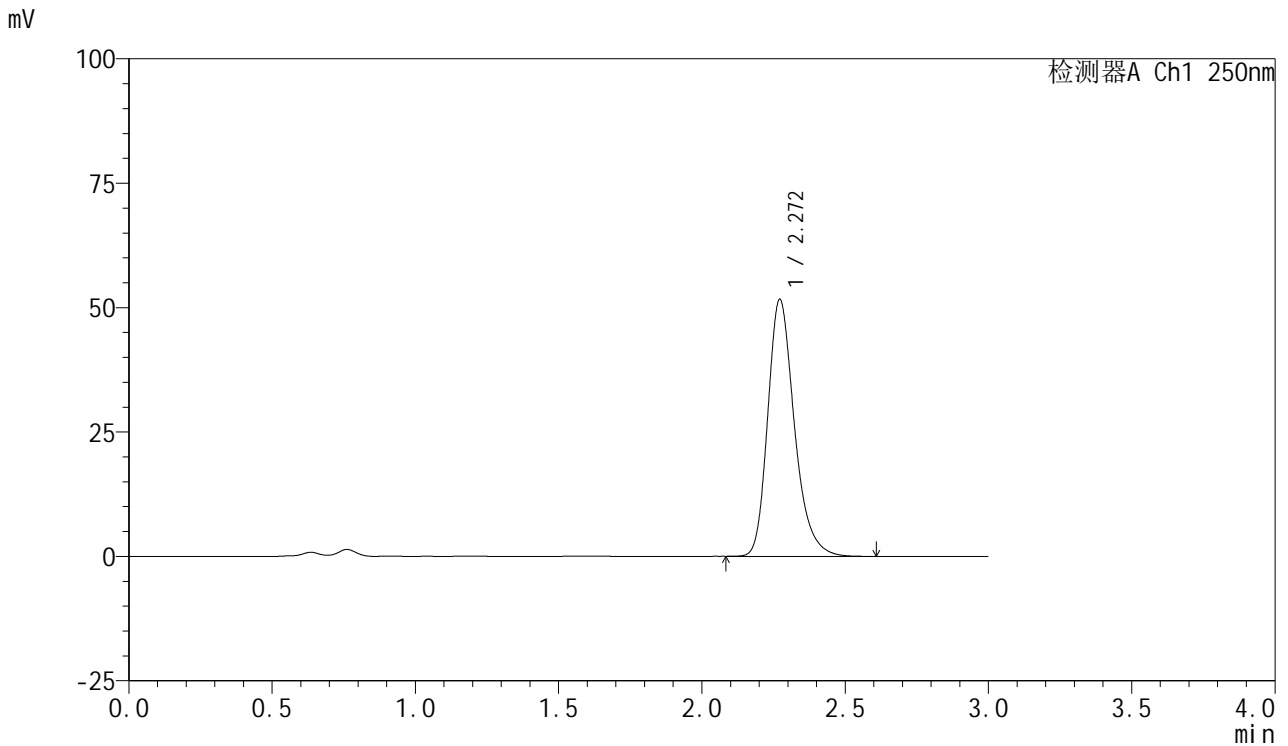


SMF-377

<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 - 28-12/31-79-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 17:38:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:39:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.272	333962	100.000	51661	2986	1.261	--
总计		333962	100.000	51661			

图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

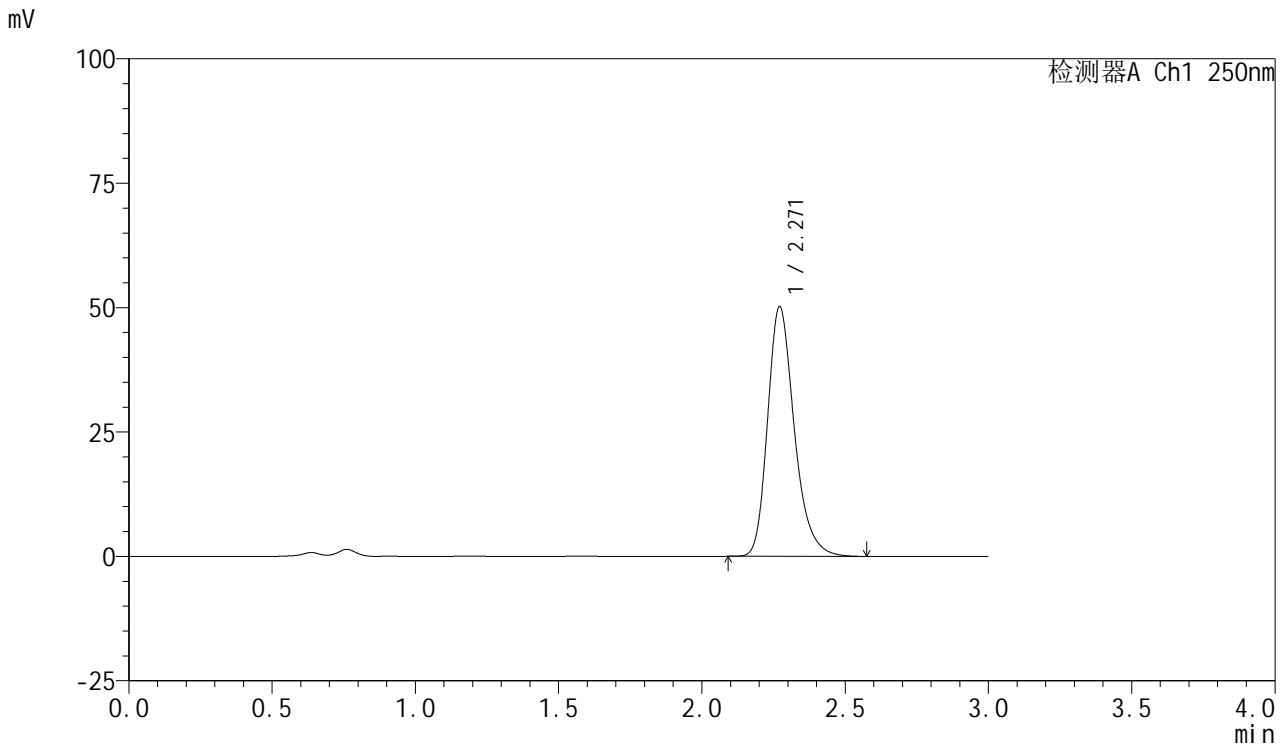


SMF-377

<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 - 28-12/31-80-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 17:42:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:39:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.271	325004	100.000	50198	2970	1.262	--
总计		325004	100.000	50198			

图80 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

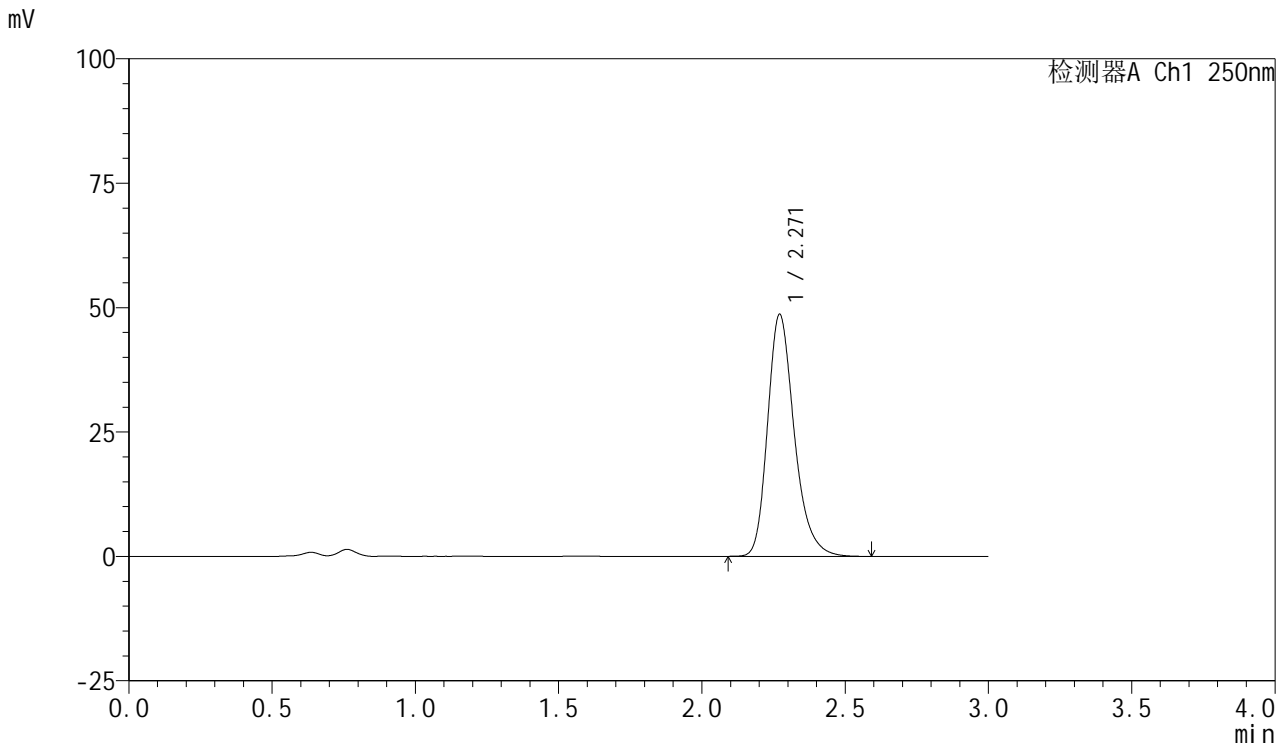


SMF-377

<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 - 28-12/31-81-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 17:45:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:39:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.271	314966	100.000	48660	2974	1.260	--
总计		314966	100.000	48660			

图81 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

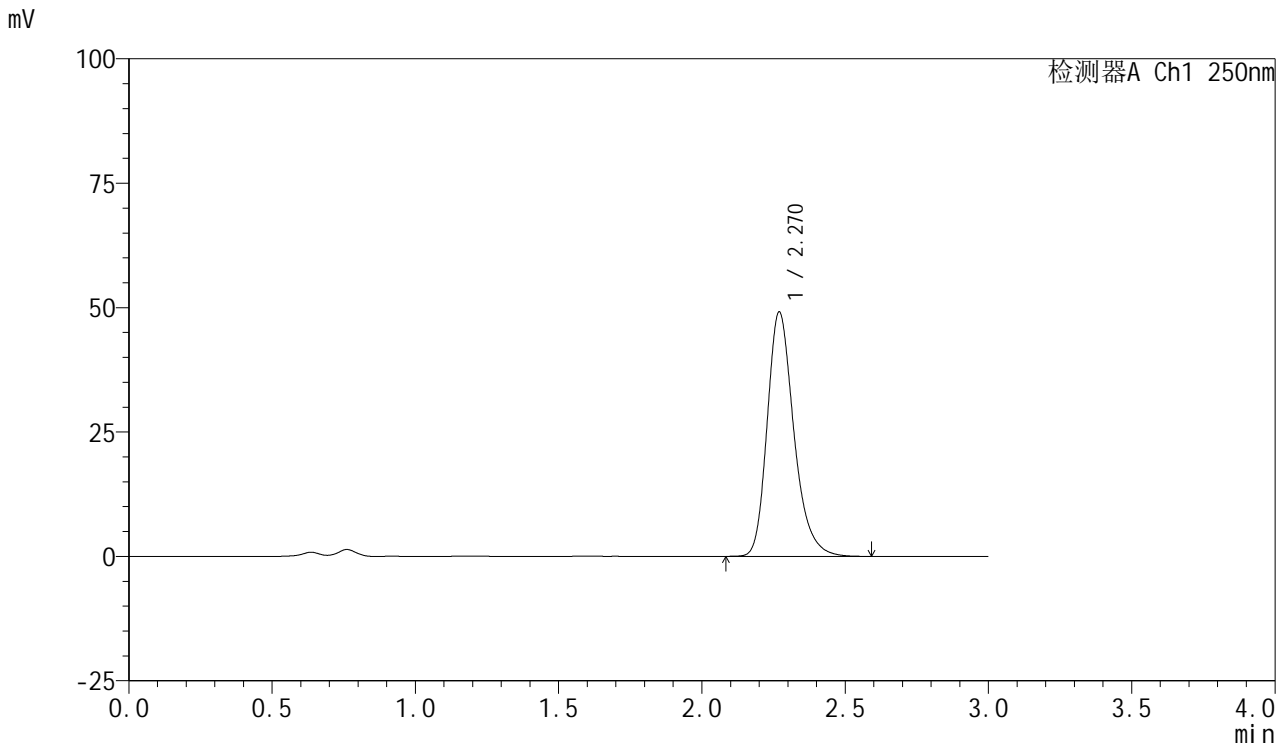


SMF-377

<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 - 28-12/31-82-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 17:48:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:39:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.270	318029	100.000	49092	2975	1.261	--
总计		318029	100.000	49092			

图82 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

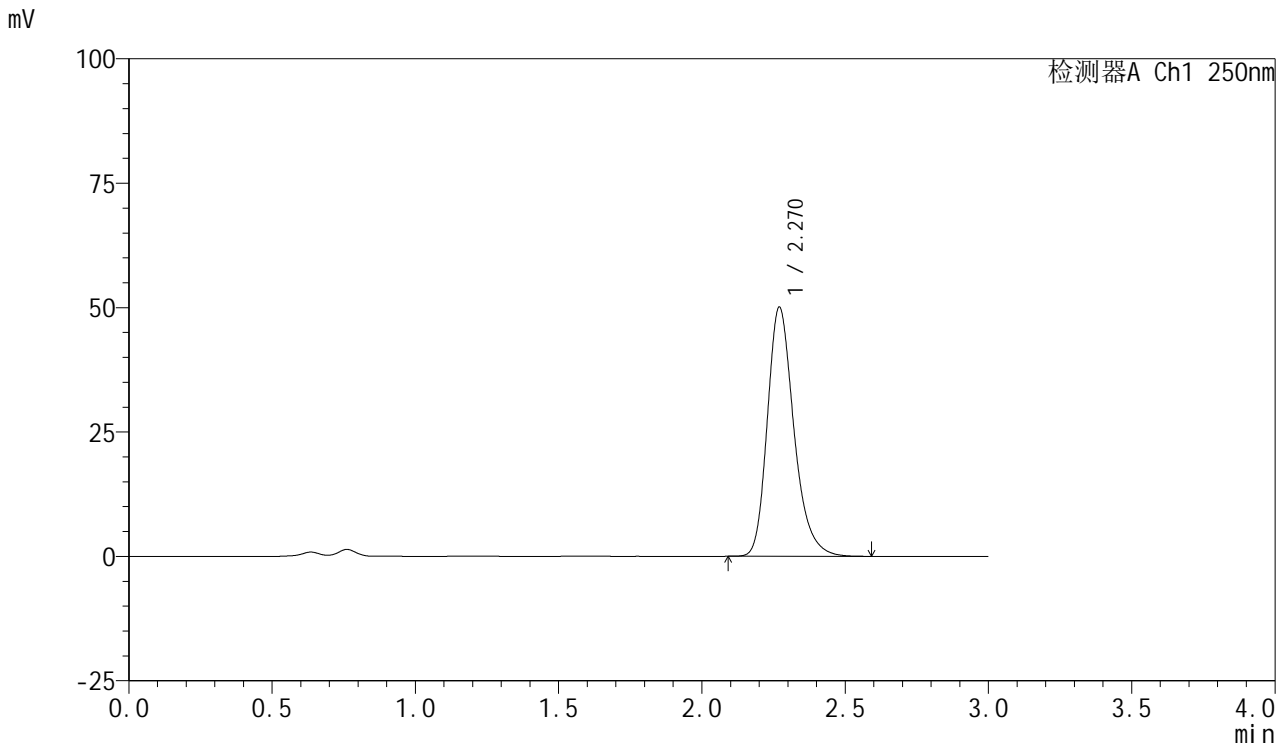


SMF-377

<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 - 28-12/31-83-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 17:52:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:39:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.270	322946	100.000	50053	2993	1.259	--
总计		322946	100.000	50053			

图83 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

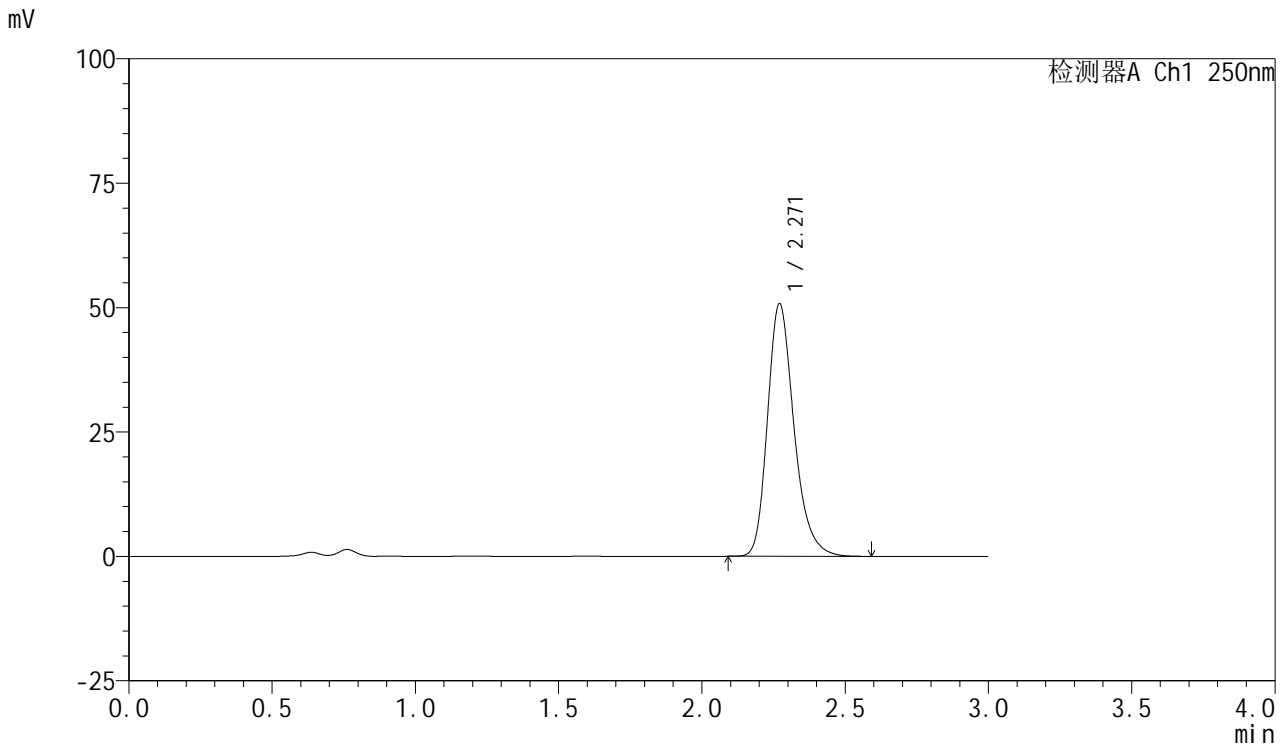


SMF-377

<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 - 28-12/31-84-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 17:55:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:39:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.271	326549	100.000	50787	3011	1.255	--
总计		326549	100.000	50787			

图84 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

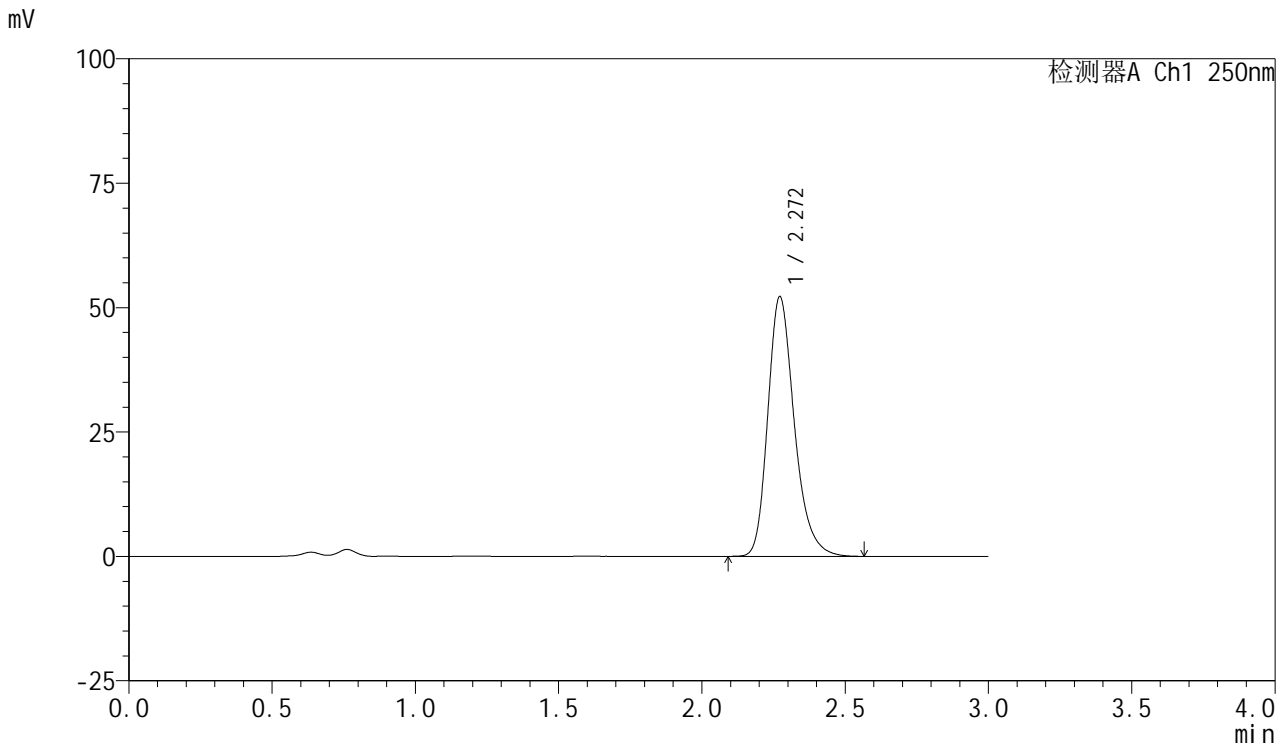


SMF-377

<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 - 28-12/31-85-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 17:59:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:39:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.272	336151	100.000	52219	3005	1.255	--
总计		336151	100.000	52219			

图85 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

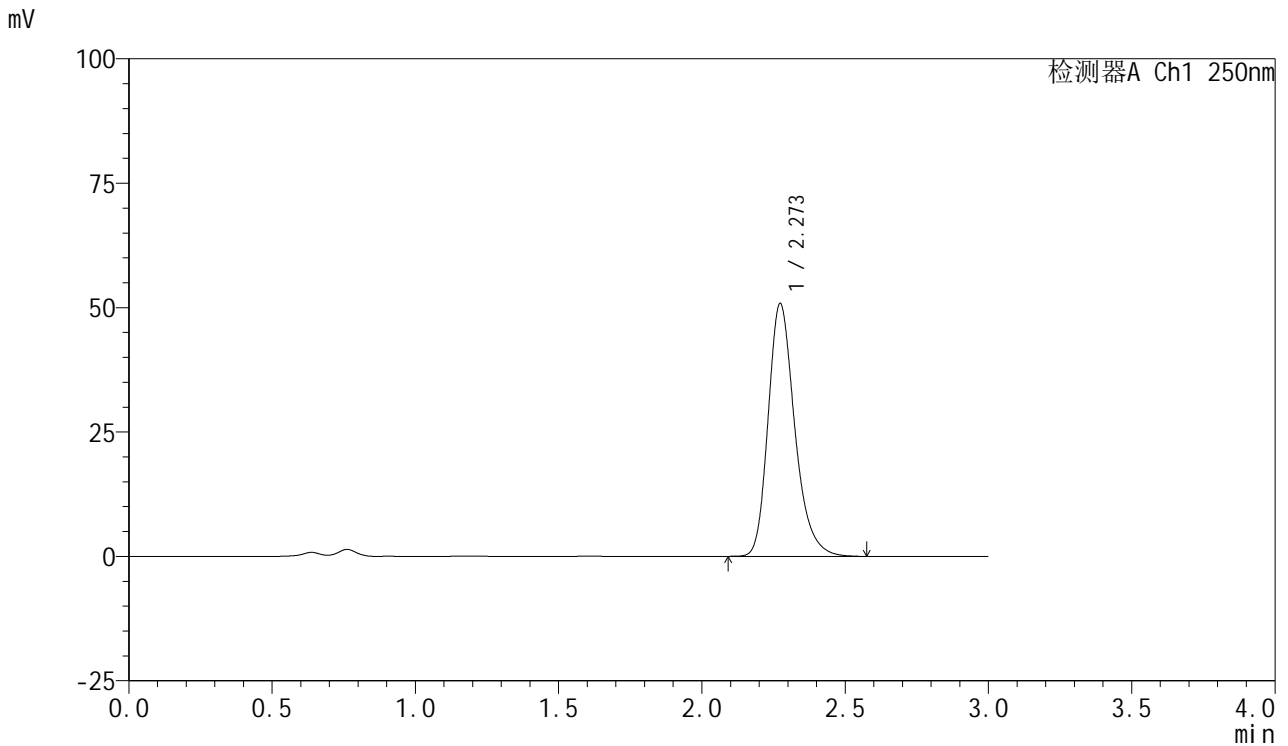


SMF-377

<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 - 28-12/31-86-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 18:02:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:39:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.273	328329	100.000	50806	2994	1.258	--
总计		328329	100.000	50806			

图86 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

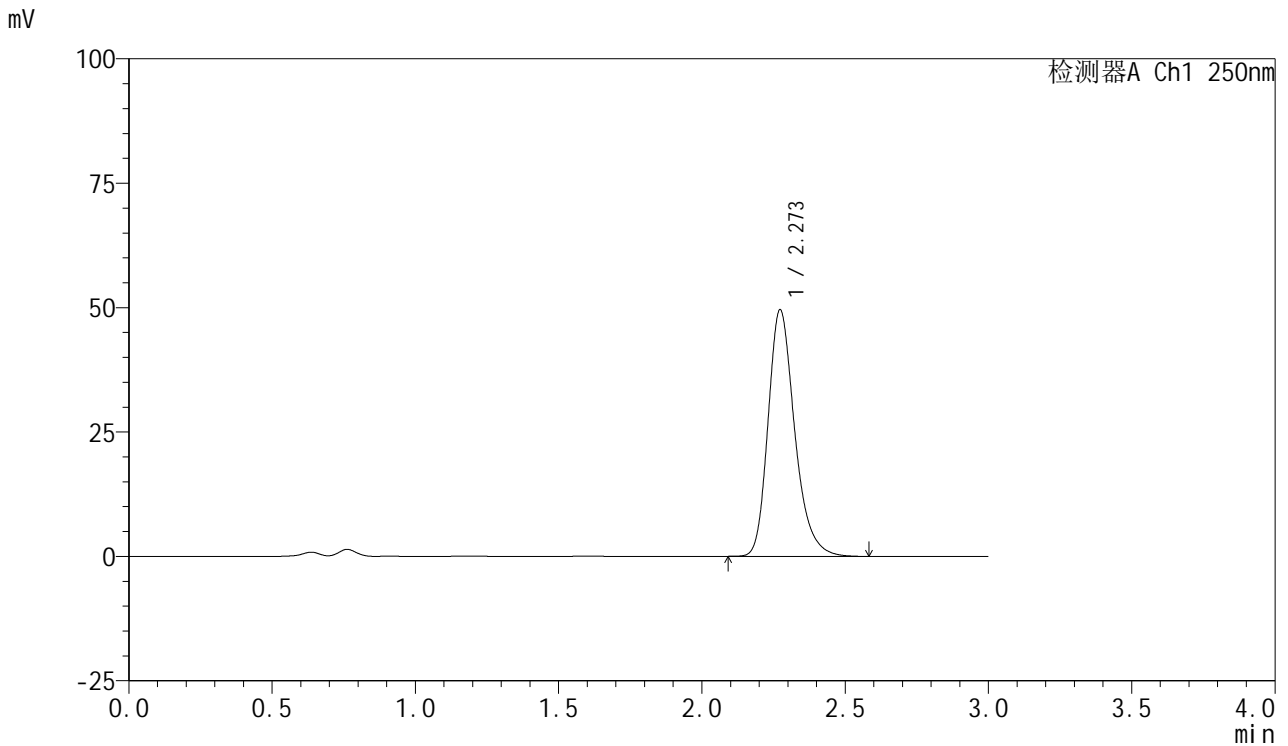


SMF-377

<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 - 28-12/31-87-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 18:05:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:39:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

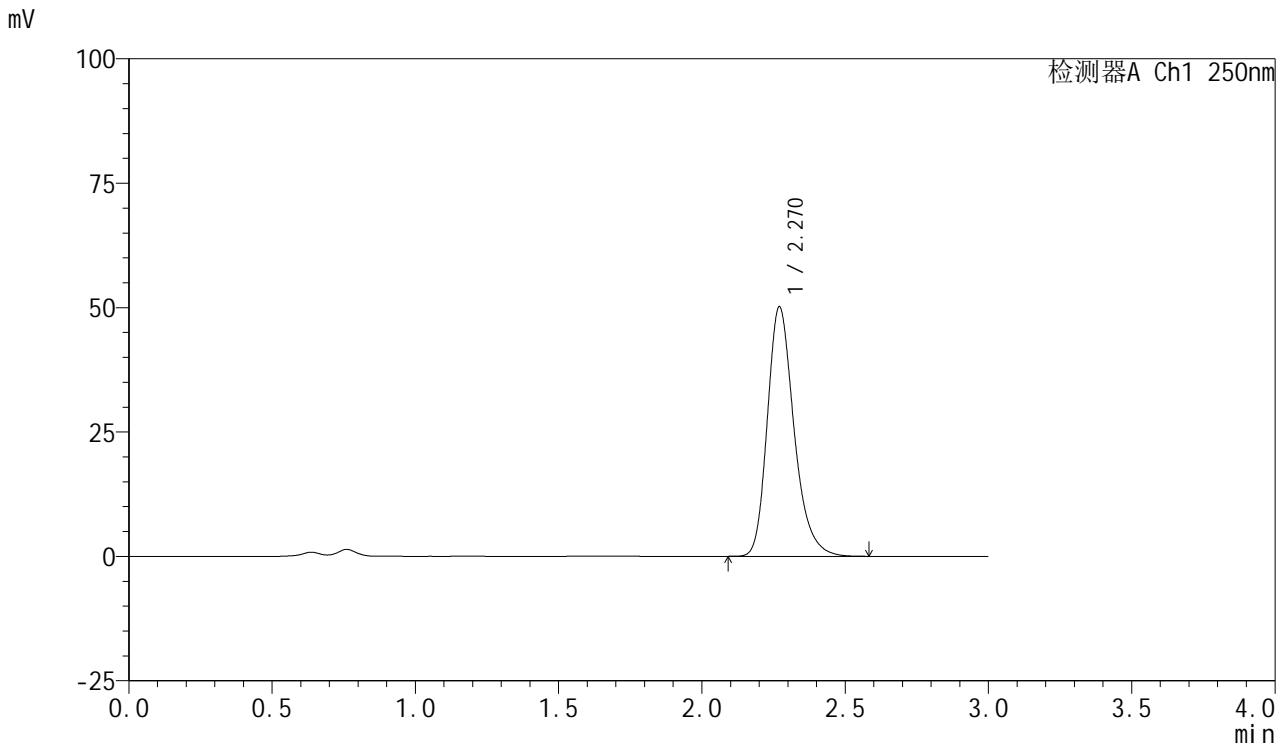
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	320043	100.000	49569	2993	1.257	--
总计		320043	100.000	49569			

图87 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-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 - 28-12/31-88-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 18:09:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:39:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.270	324906	100.000	50140	2967	1.259	--
总计		324906	100.000	50140			

图88 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

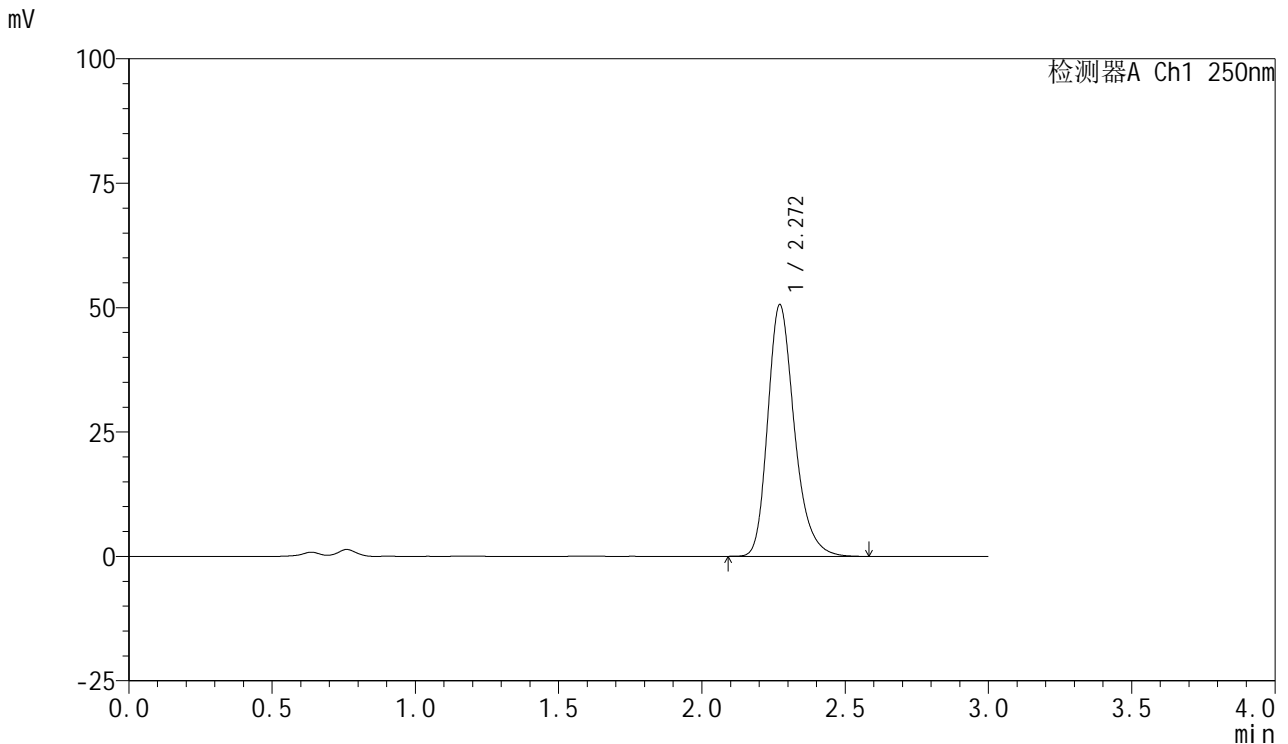


SMF-377

<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 - 28-12/31-89-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 18:12:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:39:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.272	327344	100.000	50598	2980	1.260	--
总计		327344	100.000	50598			

图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

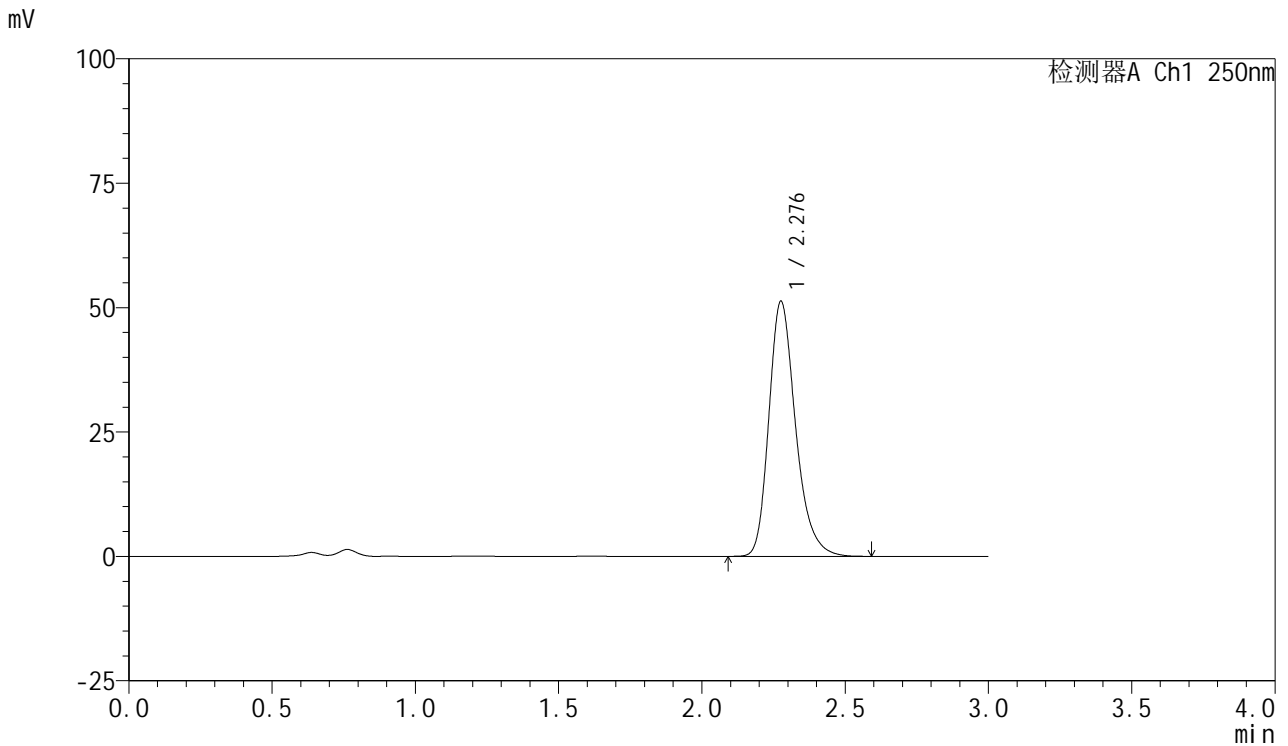


SMF-377

<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 - 28-12/31-90-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 18:16:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:39:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.276	332229	100.000	51029	2981	1.261	--
总计		332229	100.000	51029			

图90 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

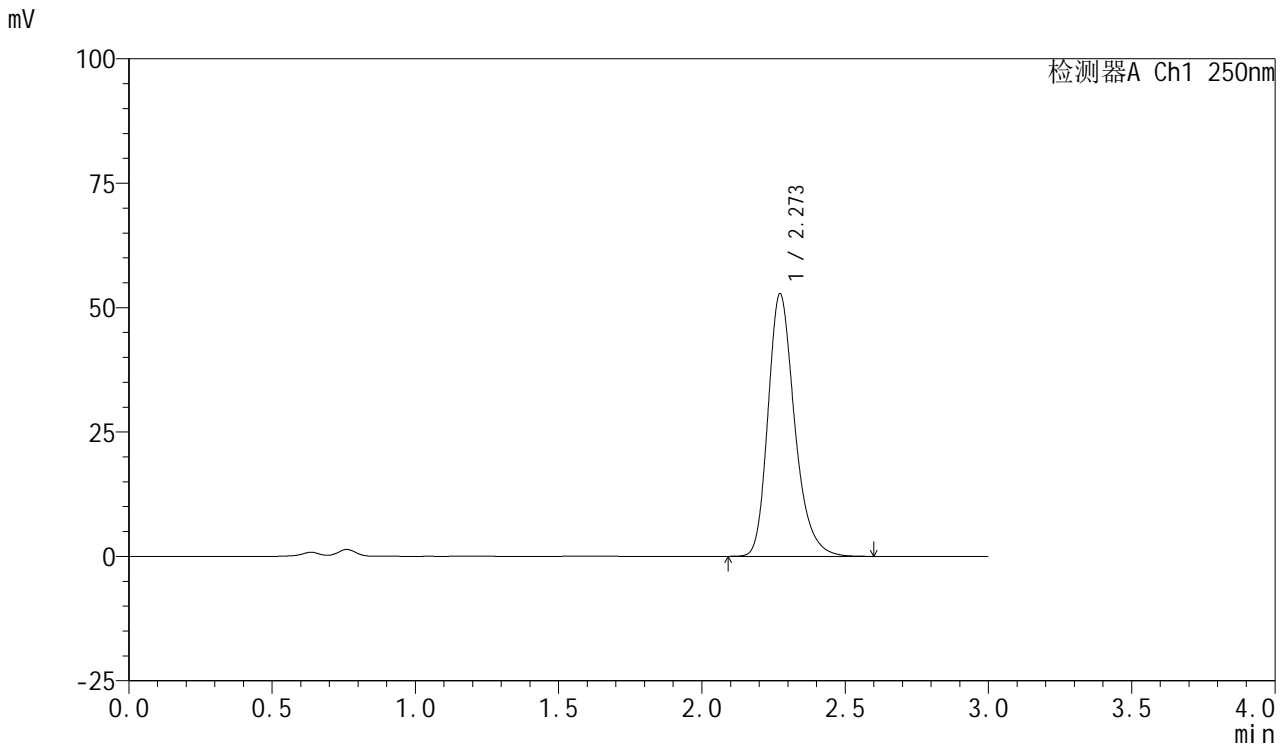


SMF-377

<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 - 28-12/31-91-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 18:19:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:39:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.273	340721	100.000	52764	2997	1.259	--
总计		340721	100.000	52764			

图91 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

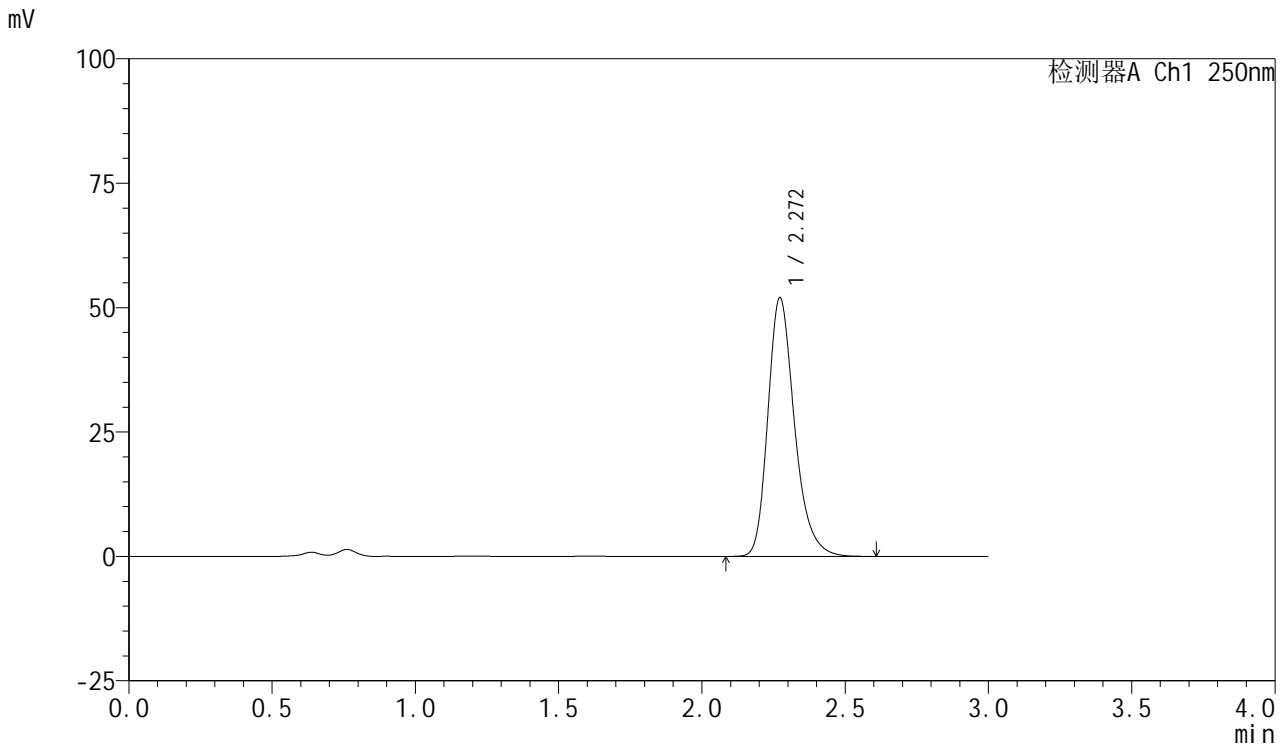


SMF-377

<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 - 28-12/31-92-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 18:22:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:39:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.272	336503	100.000	52019	2985	1.261	--
总计		336503	100.000	52019			

图92 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

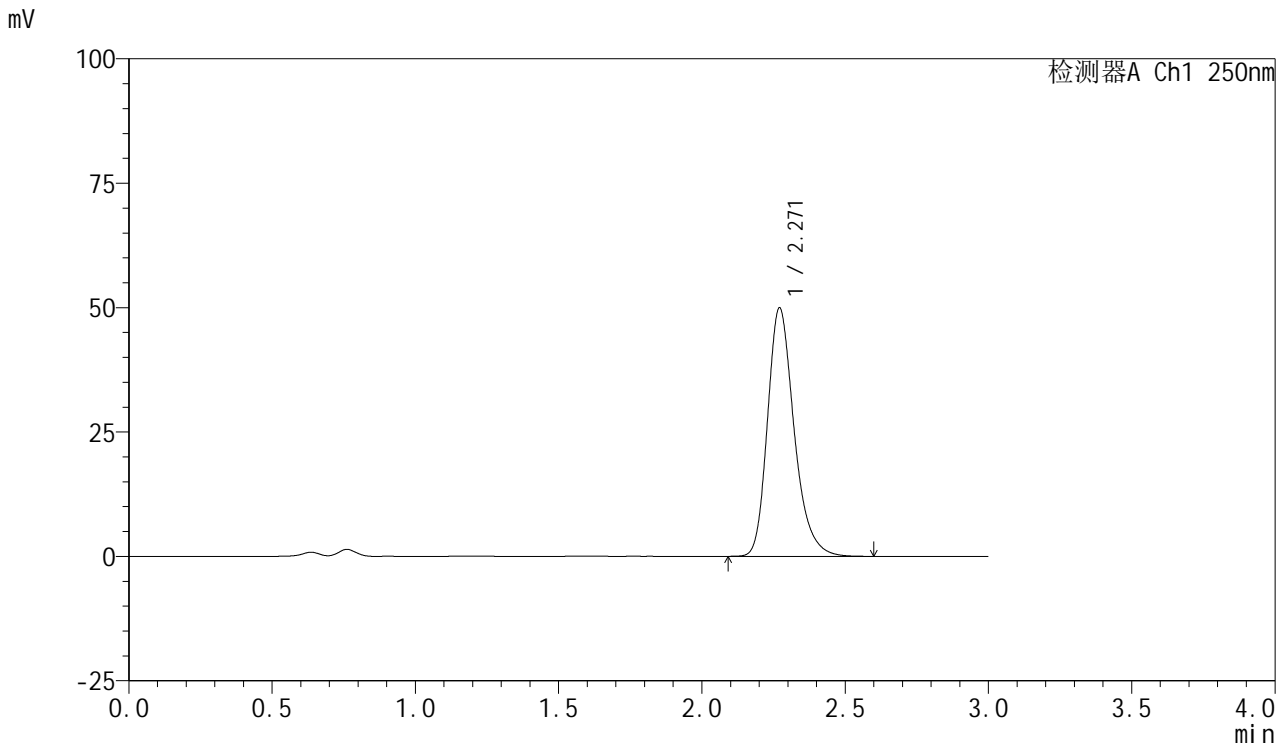


SMF-377

<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 - 28-12/31-93-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 18:26:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:39:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.271	322315	100.000	49940	2994	1.259	--
总计		322315	100.000	49940			

图93 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

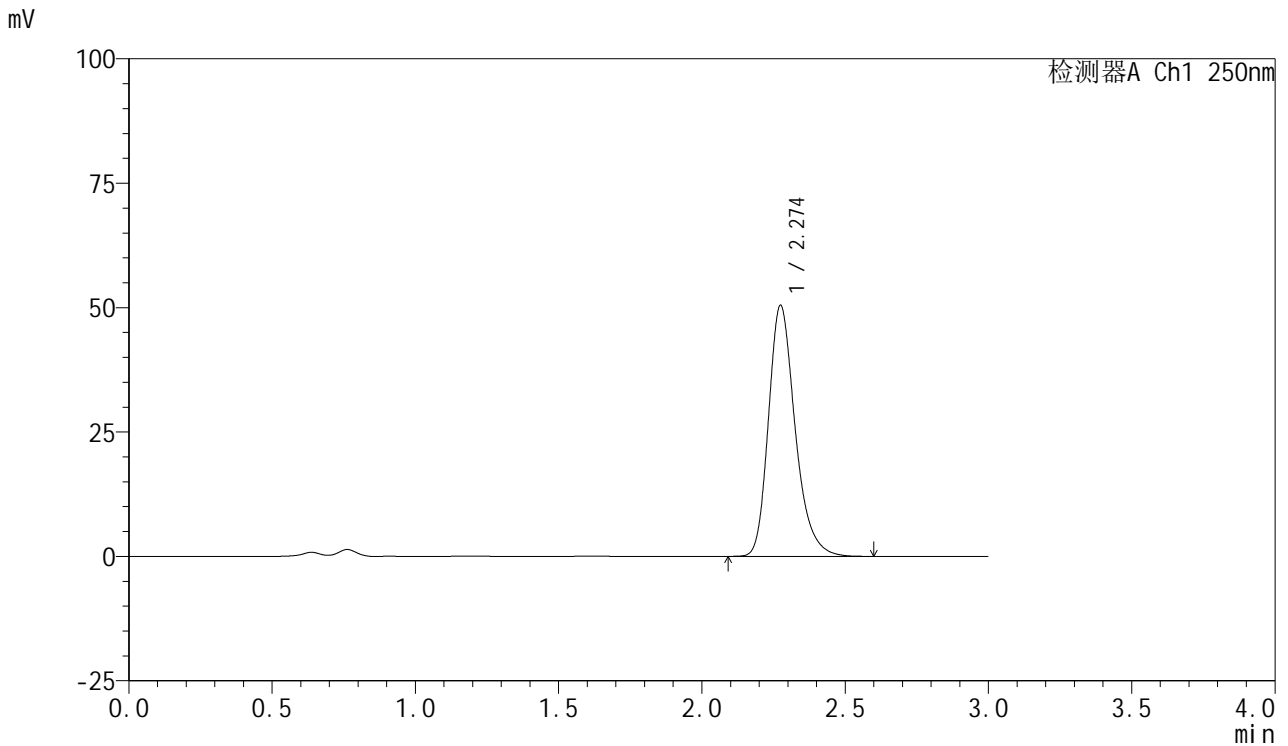


SMF-377

<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 - 28-12/31-94-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 18:29:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:39:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.274	326690	100.000	50365	2982	1.262	--
总计		326690	100.000	50365			

图94 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

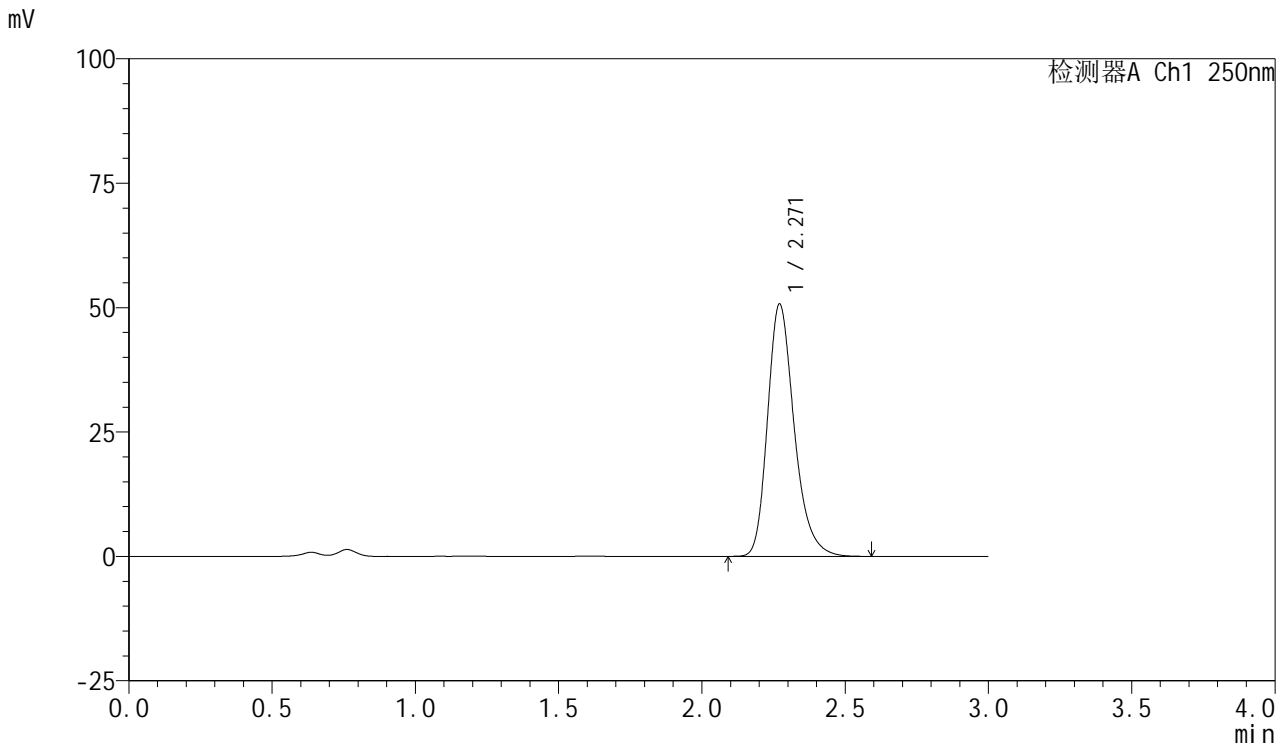


SMF-377

<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 - 28-12/31-95-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 18:32:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:39:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.271	328451	100.000	50731	2970	1.259	--
总计		328451	100.000	50731			

图95 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

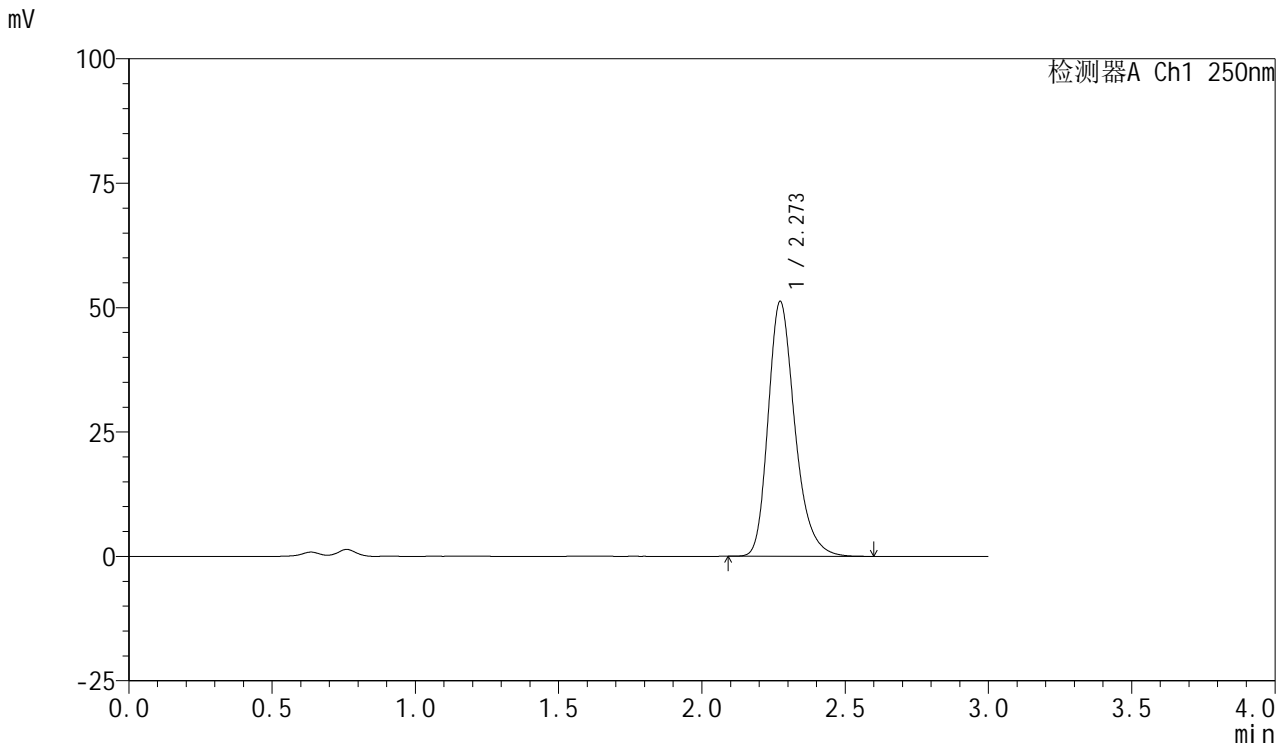


SMF-377

<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 - 28-12/31-96-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 18:36:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:39:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.273	332797	100.000	51218	2965	1.265	--
总计		332797	100.000	51218			

图96 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

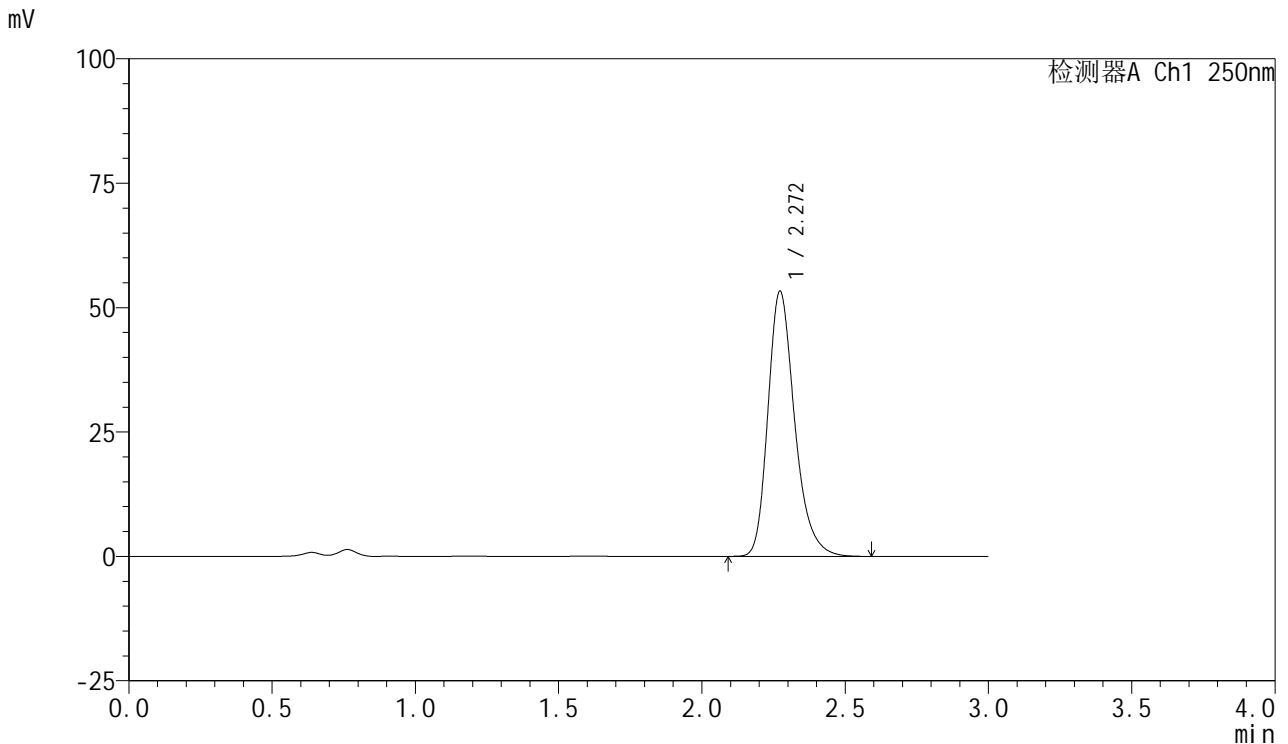


SMF-377

<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 - 28-12/31-97-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 18:39:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:39:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.272	346135	100.000	53311	2965	1.266	--
总计		346135	100.000	53311			

图97 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

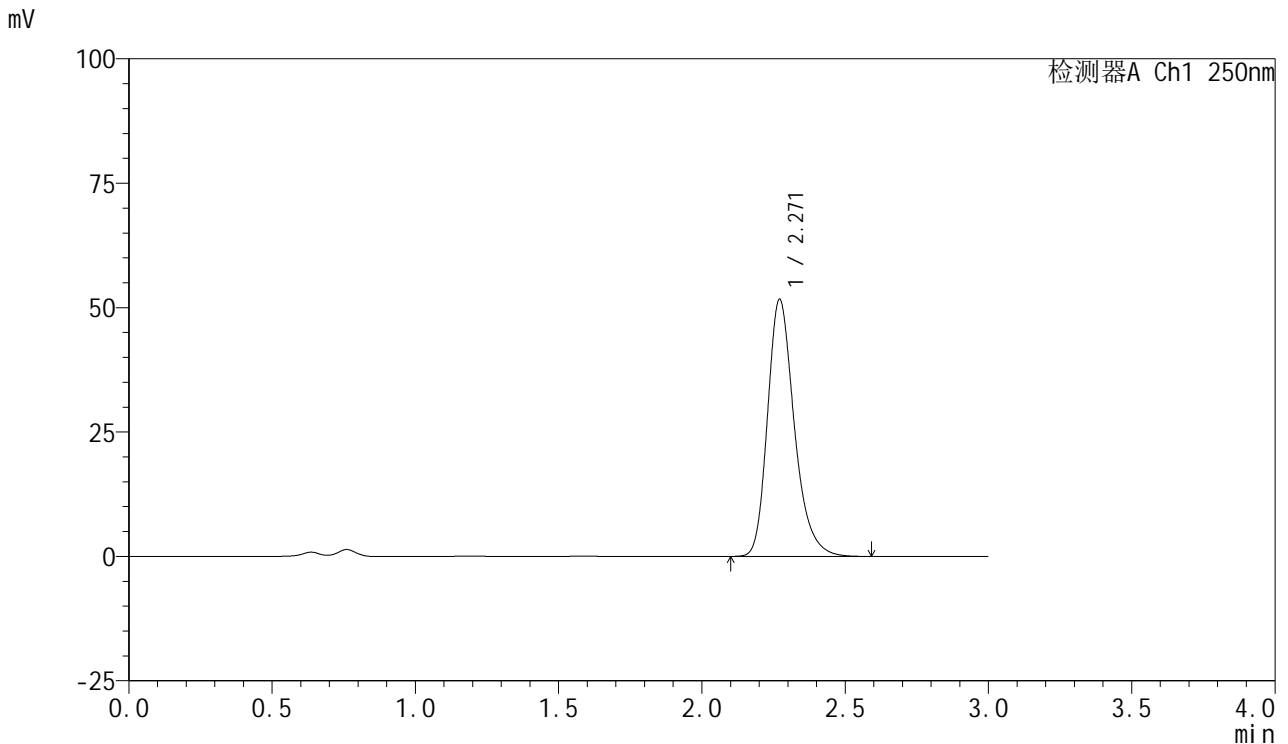


SMF-377

<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 - 28-12/31-98-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 18:43:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:40:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.271	335550	100.000	51672	2958	1.264	--
总计		335550	100.000	51672			

图98 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

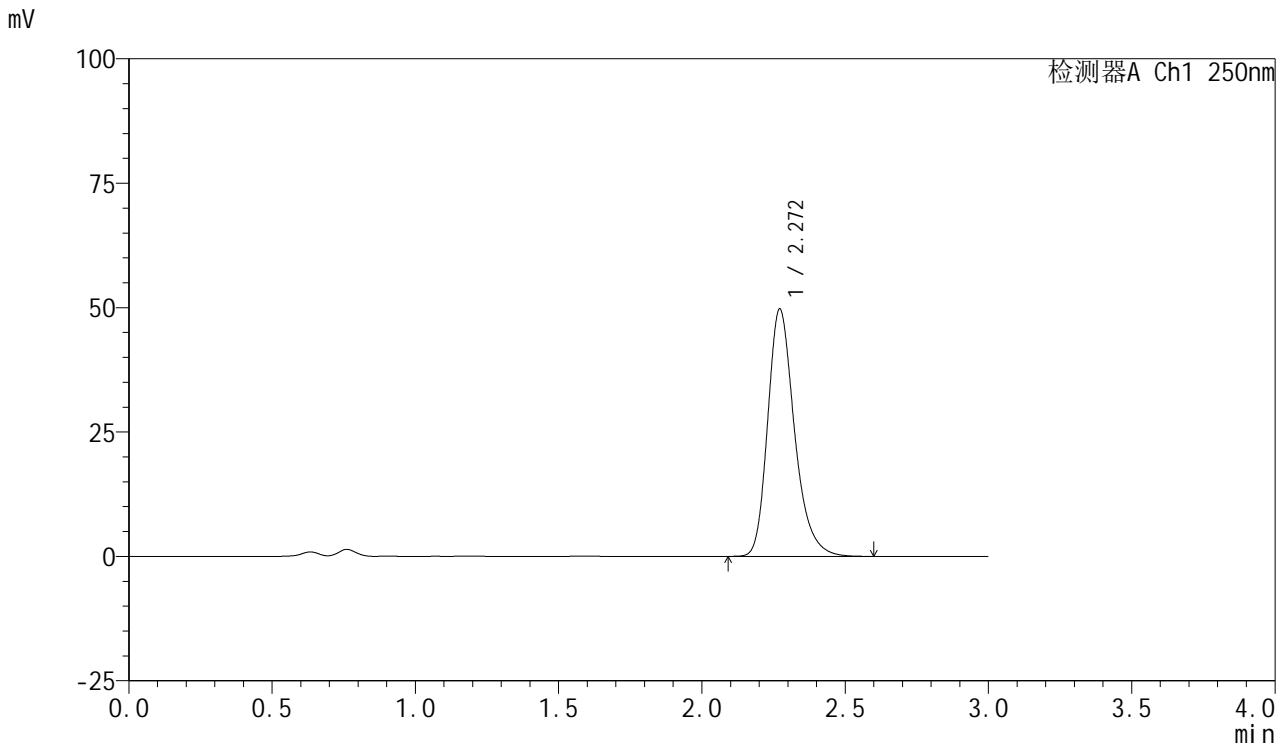


SMF-377

<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 - 28-12/31-99-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 18:46:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:40:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.272	323099	100.000	49728	2961	1.267	--
总计		323099	100.000	49728			

图99 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

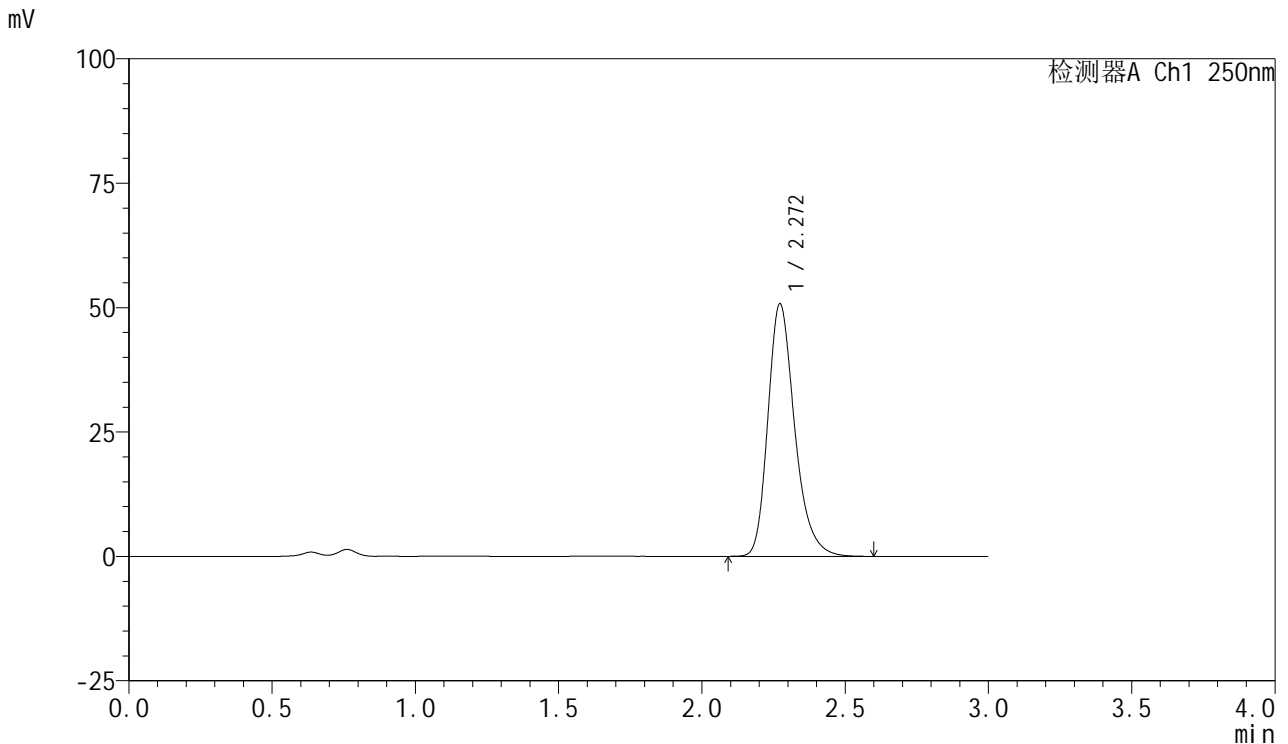


SMF-377

<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 - 28-12/31-100-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 18:49:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:40:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.272	330347	100.000	50791	2954	1.266	--
总计		330347	100.000	50791			

图100 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

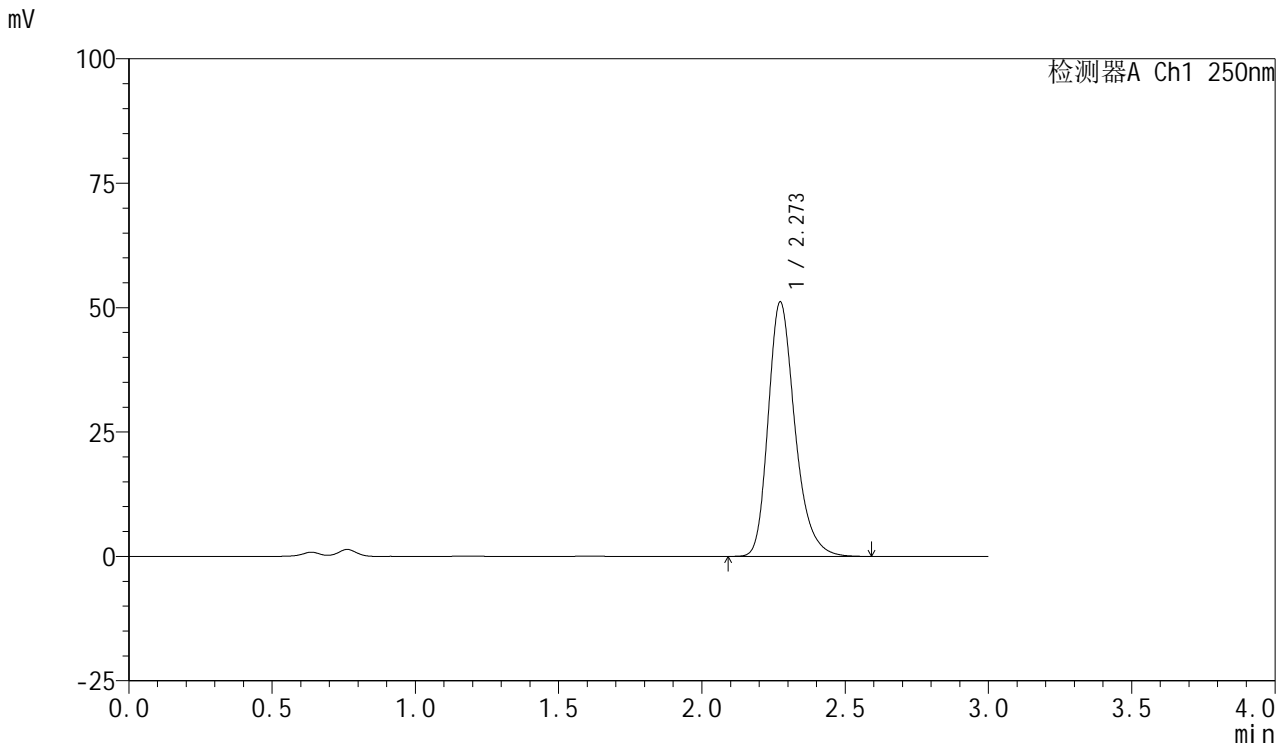


SMF-377

<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 - 28-12/31-101-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 18:53:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:40:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.273	332148	100.000	51139	2968	1.267	--
总计		332148	100.000	51139			

图101 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

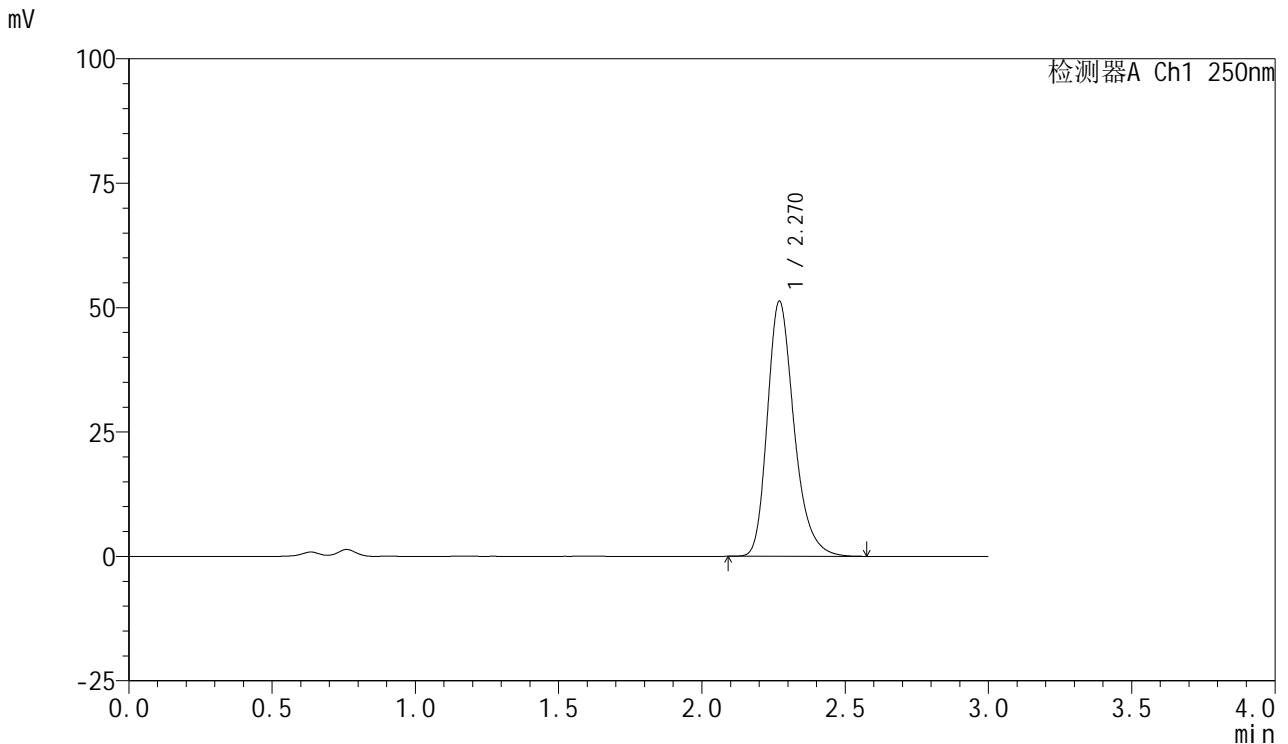


SMF-377

<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 - 28-12/31-102-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 18:56:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:40:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.270	332443	100.000	51277	2967	1.268	--
总计		332443	100.000	51277			

图102 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

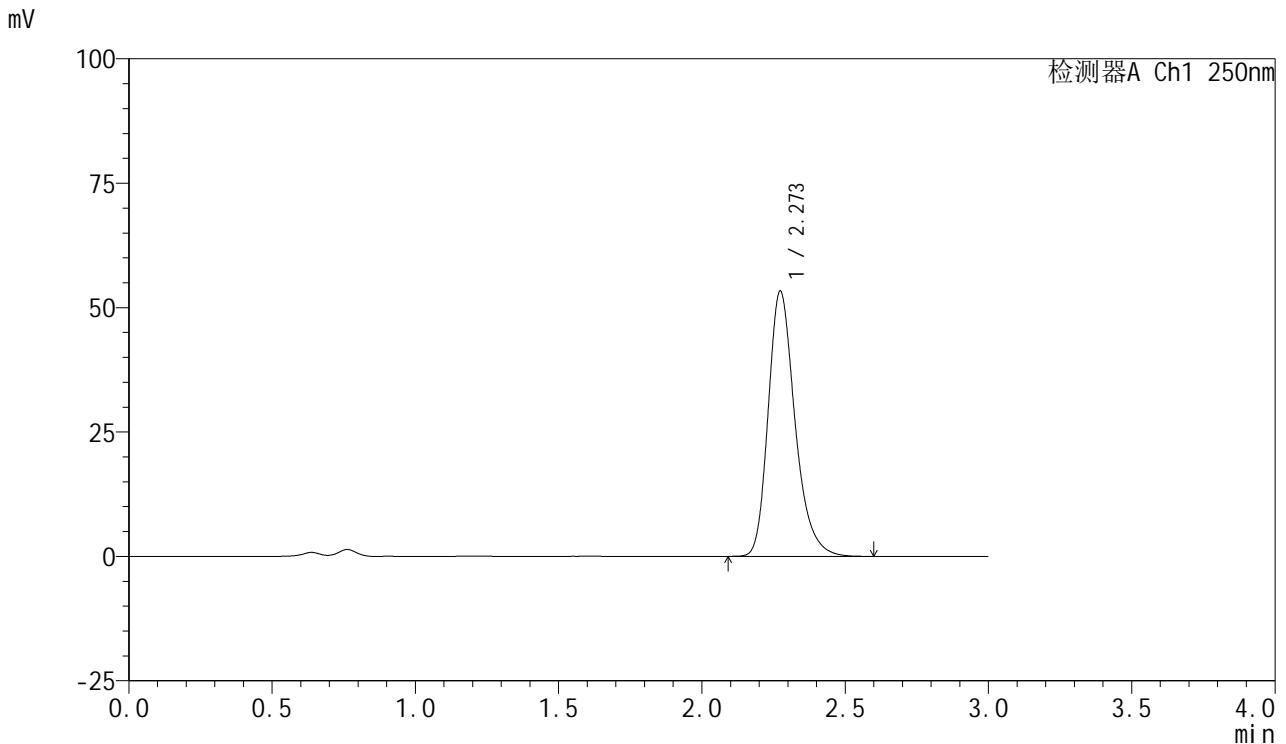


SMF-377

<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 - 28-12/31-103-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 19:00:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:40:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.273	347004	100.000	53281	2953	1.268	--
总计		347004	100.000	53281			

图103 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

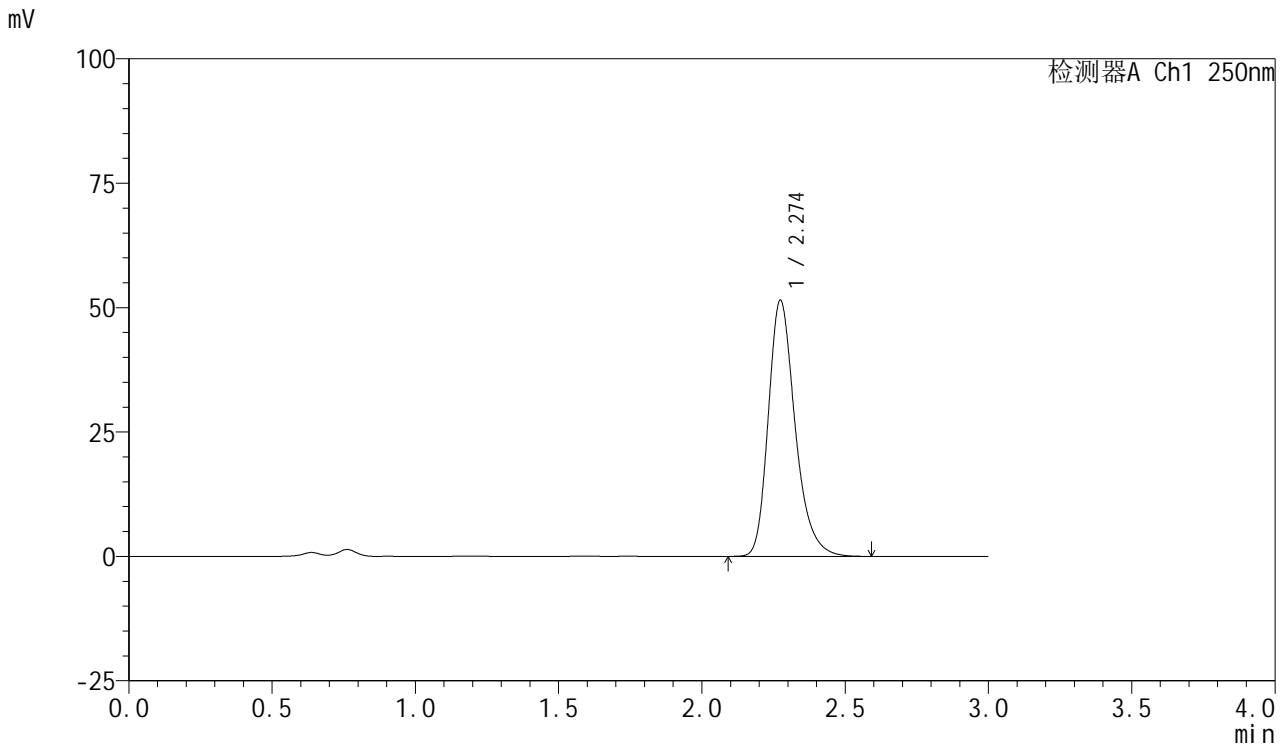


SMF-377

<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 - 28-12/31-104-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 19:03:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:40:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.274	335471	100.000	51437	2950	1.269	--
总计		335471	100.000	51437			

图104 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

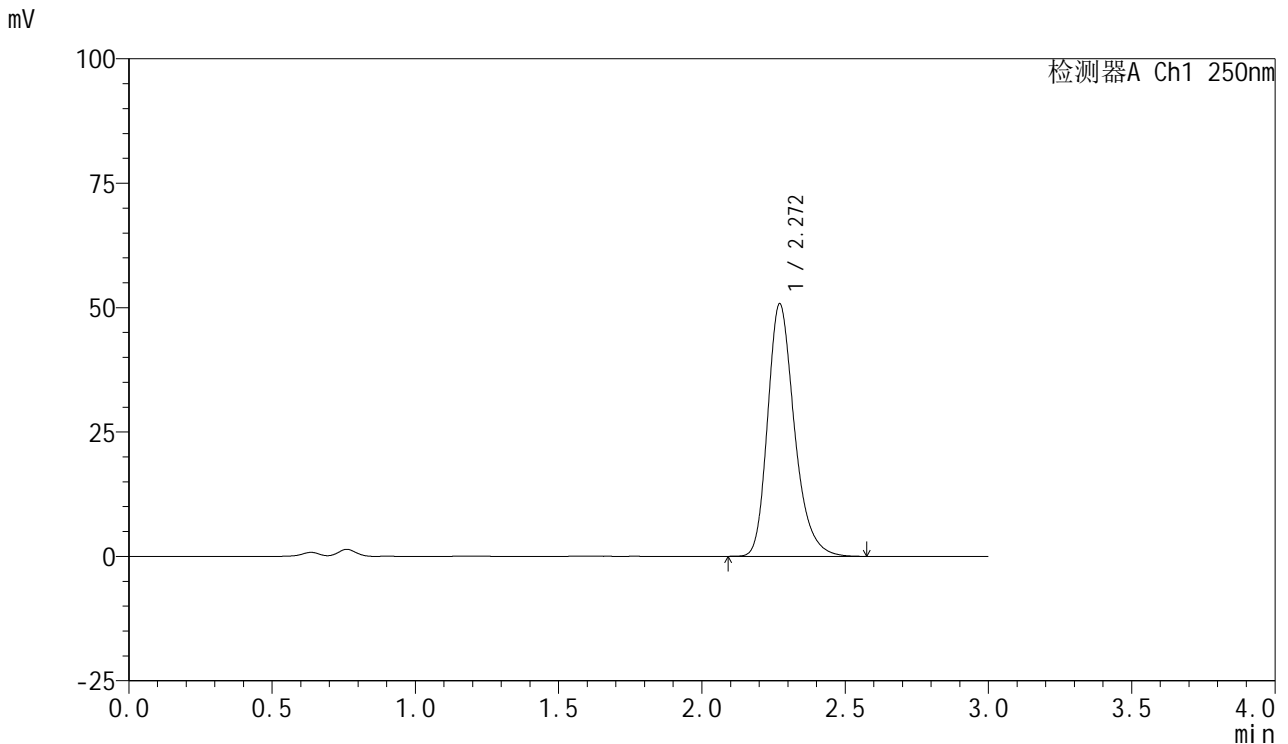


SMF-377

<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 - 28-12/31-105-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 19:06:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:40:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.272	329776	100.000	50773	2957	1.264	--
总计		329776	100.000	50773			

图105 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

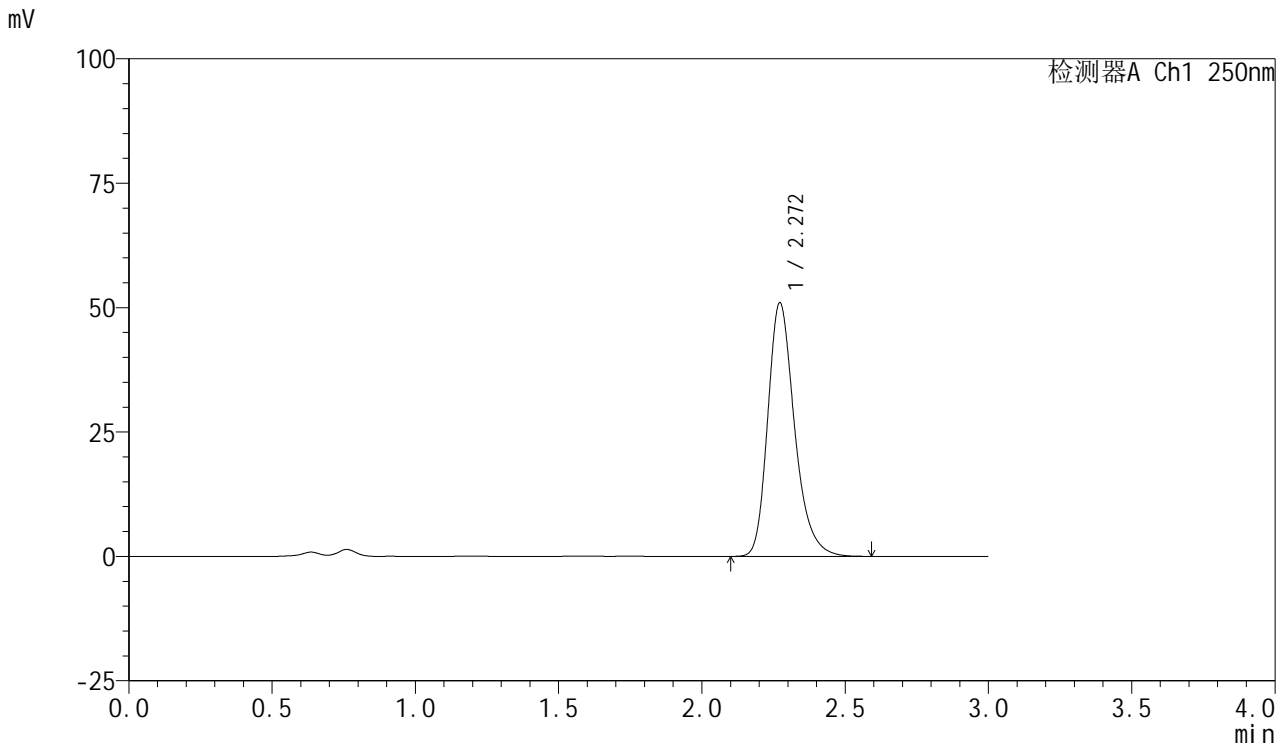


SMF-377

<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 - 28-12/31-106-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 19:10:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:40:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.272	331833	100.000	50994	2947	1.266	--
总计		331833	100.000	50994			

图106 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

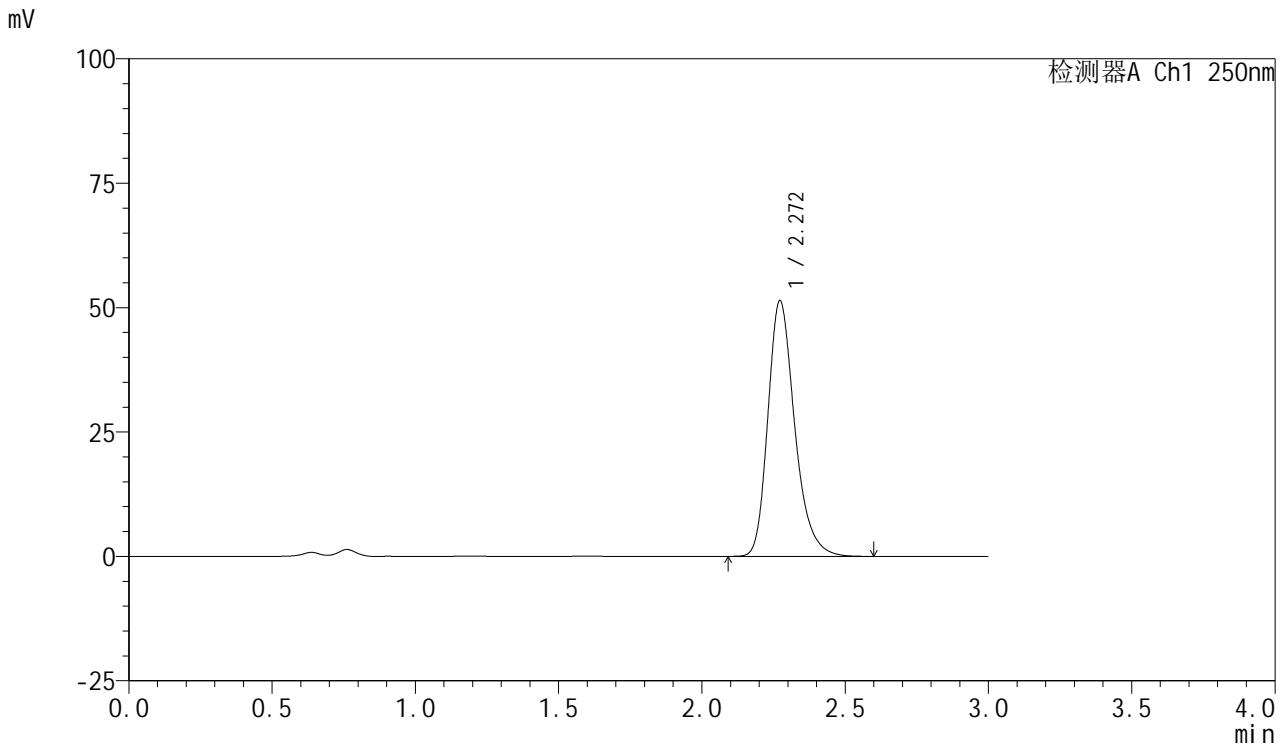


SMF-377

<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 - 28-12/31-107-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 19:13:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:40:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.272	334724	100.000	51398	2941	1.265	--
总计		334724	100.000	51398			

图107 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

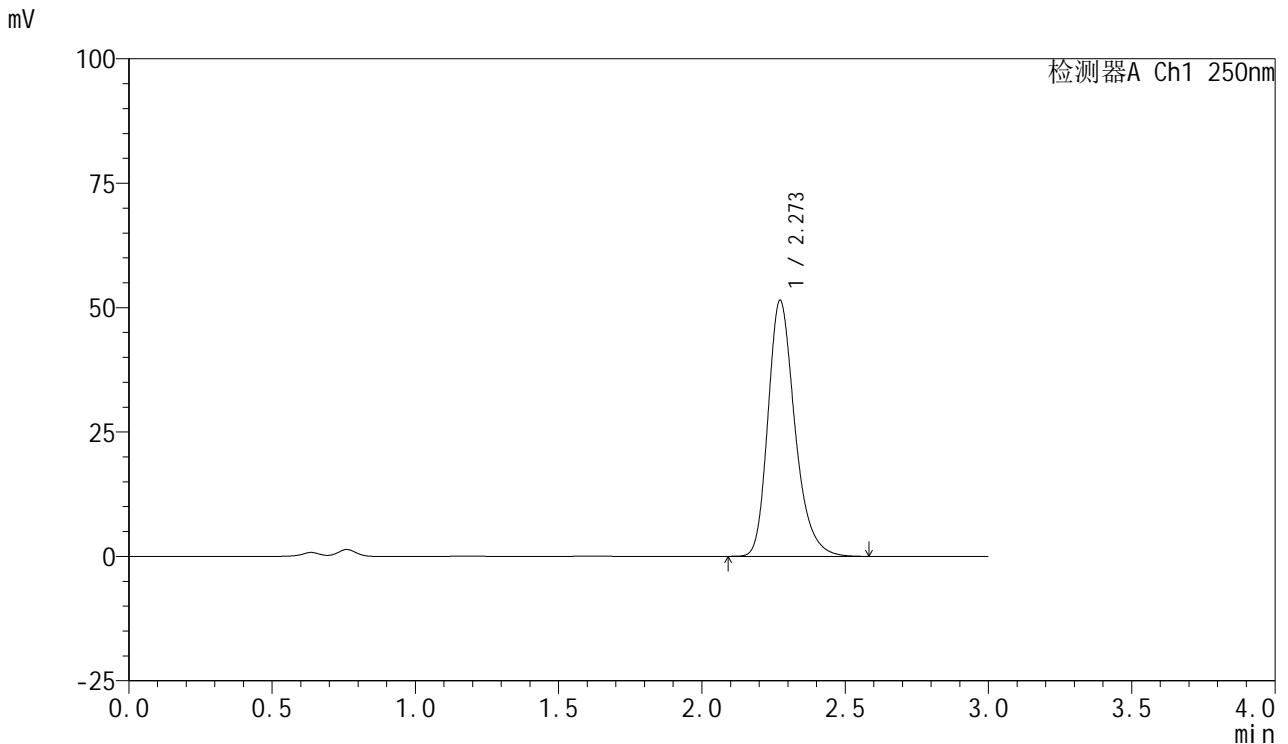


SMF-377

<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 - 28-12/31-108-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 19:17:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:40:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.273	335556	100.000	51461	2938	1.265	--
总计		335556	100.000	51461			

图108 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

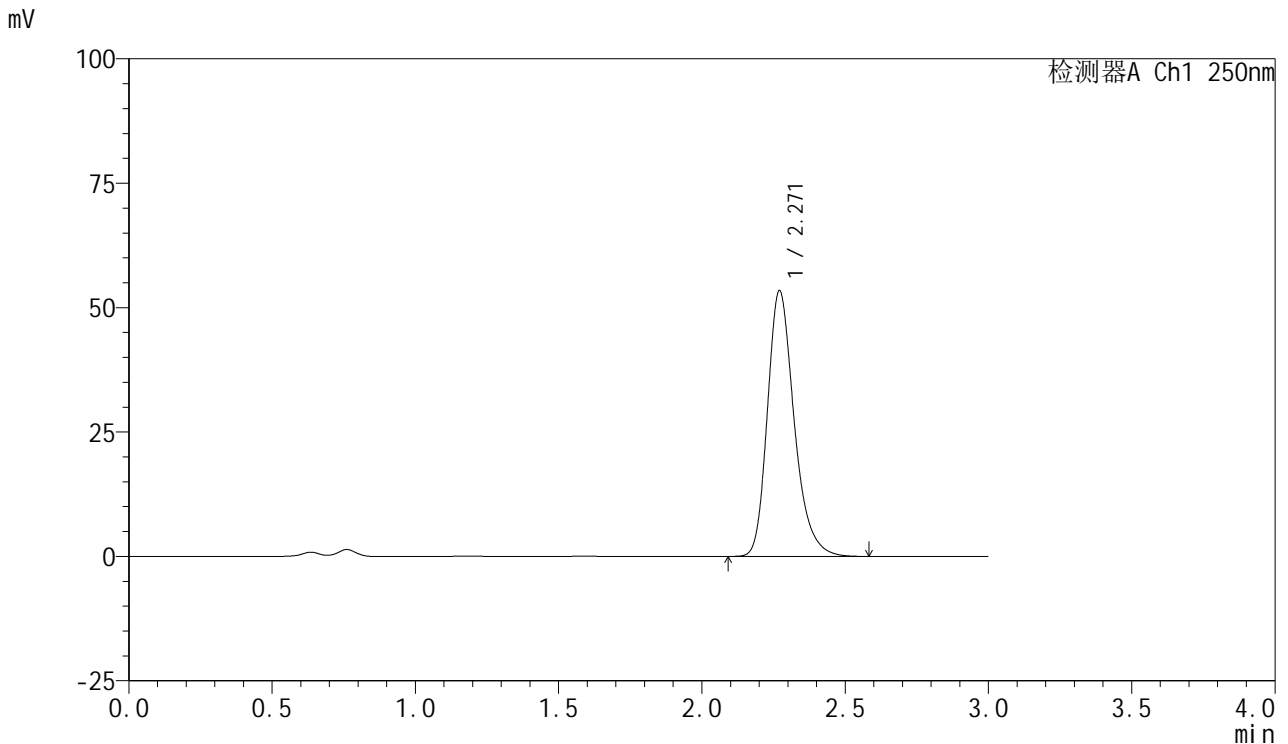


SMF-377

<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 - 28-12/31-109-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 19:20:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:40:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.271	346326	100.000	53416	2965	1.263	--
总计		346326	100.000	53416			

图109 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

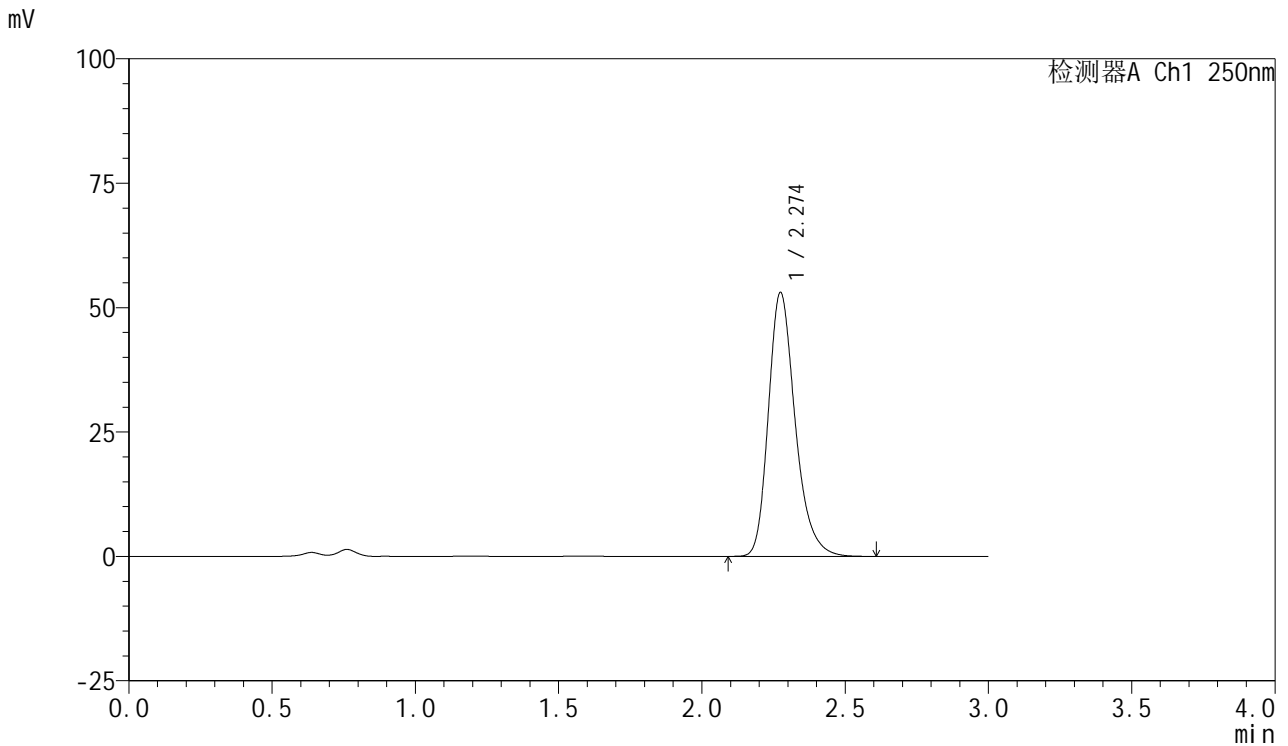


SMF-377

<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 - 28-12/31-110-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 19:23:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:40:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.274	344931	100.000	52979	2958	1.263	--
总计		344931	100.000	52979			

图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

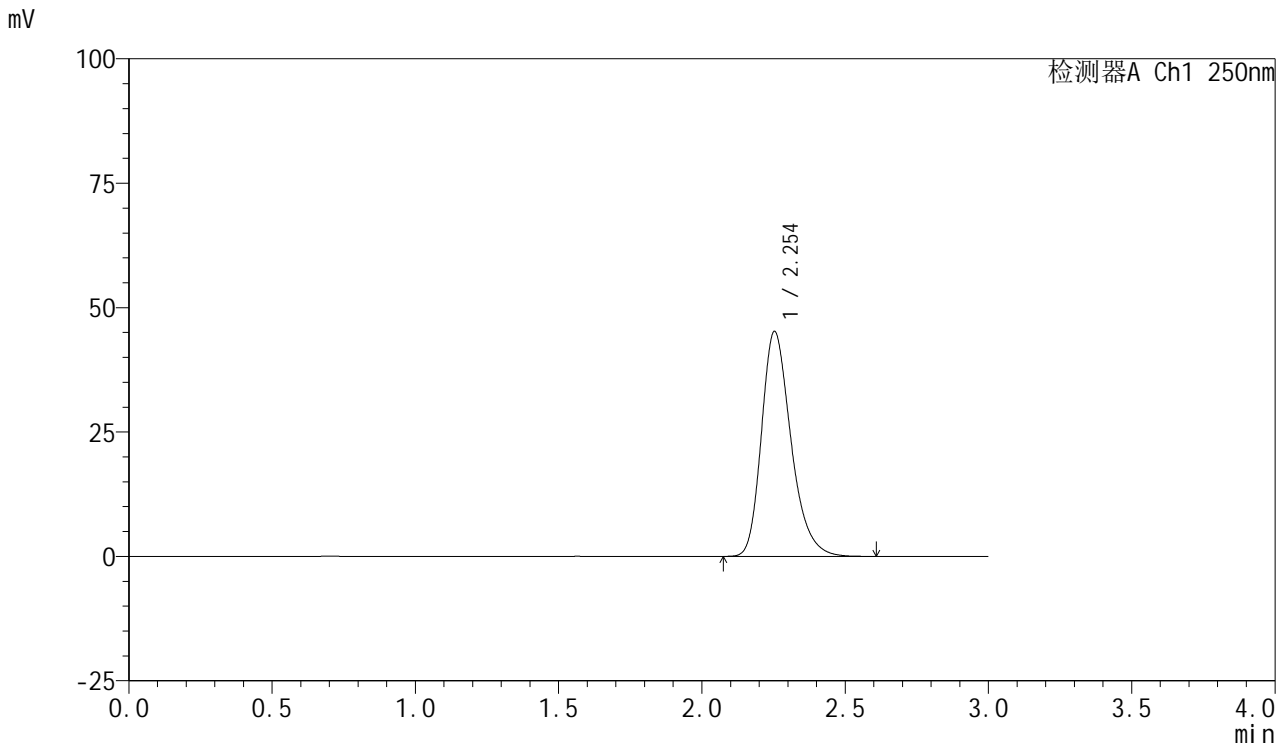


SMF-377

<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 - 28-12/31-111-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 19:27:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:40:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.254	323890	100.000	45199	2371	1.277	--
总计		323890	100.000	45199			

图111 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

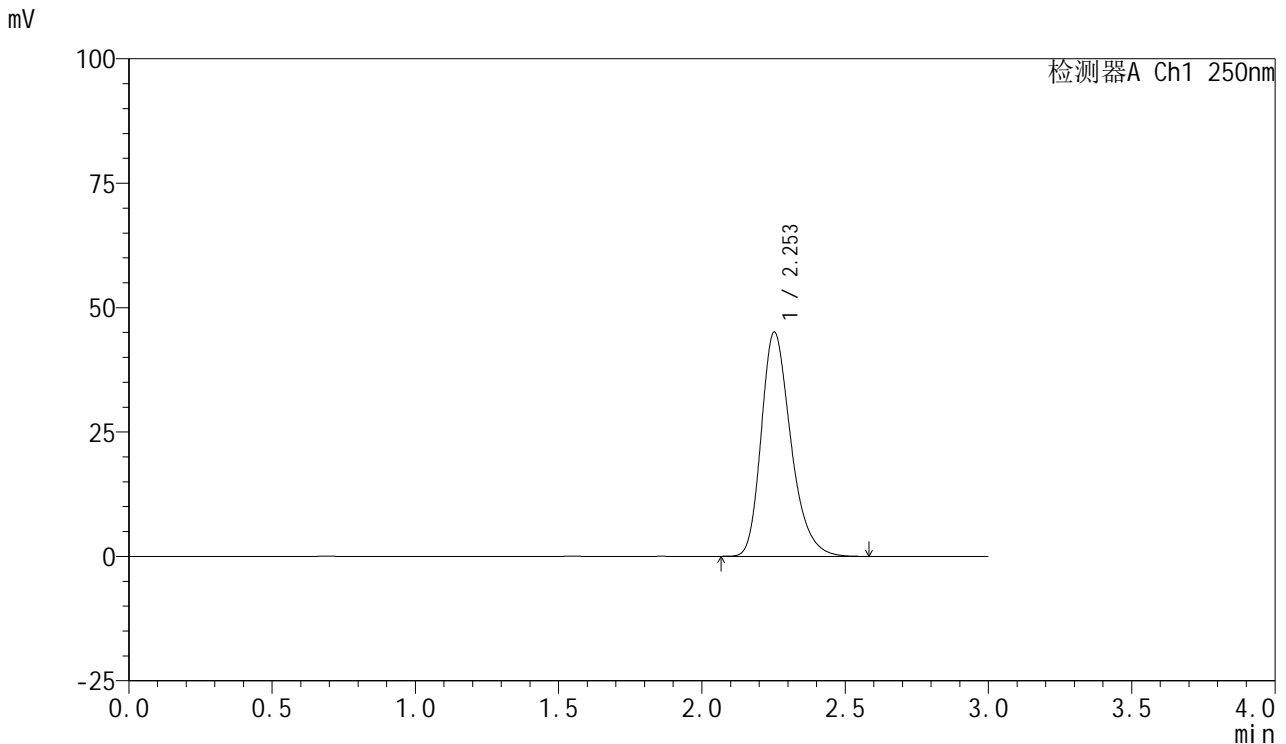


SMF-377

<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 - 28-12/31-112-2 - zzp-2024122621p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.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 19:30:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:40:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.253	324063	100.000	45049	2356	1.281	--
总计		324063	100.000	45049			

图112 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

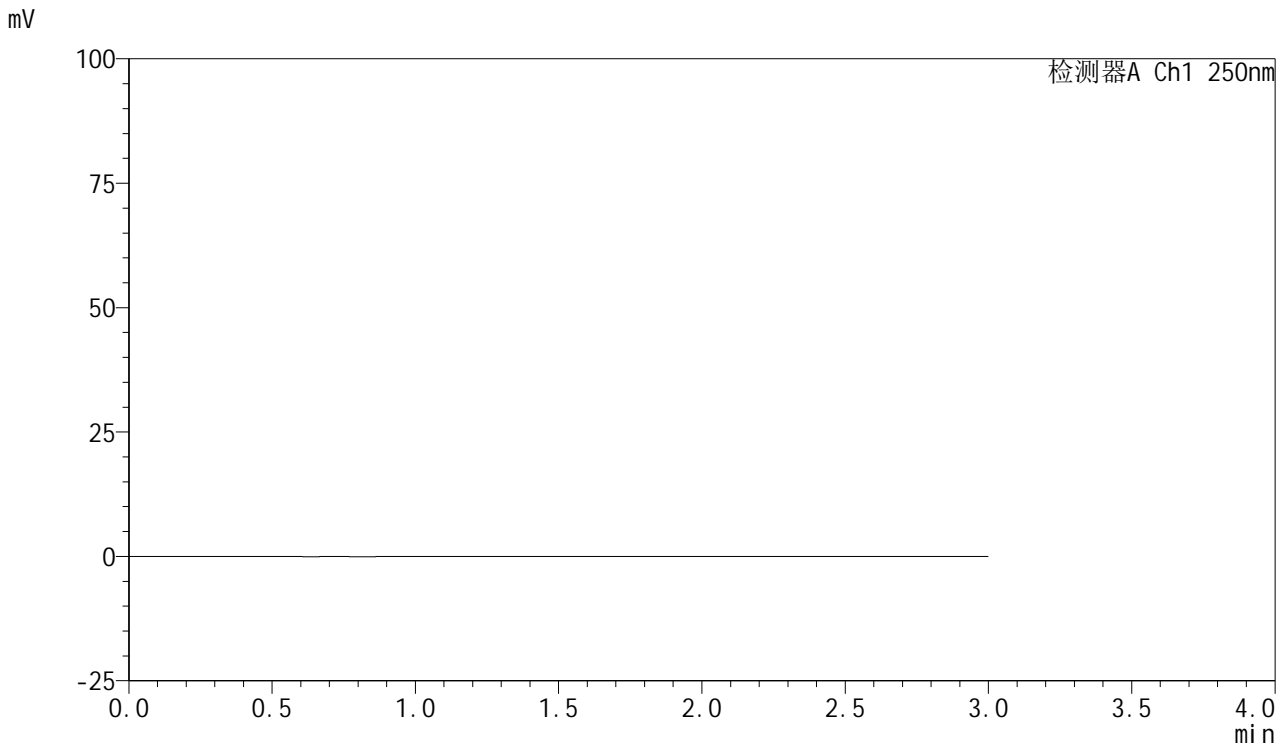


SMF-377

<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 - 28-12/31-113-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 19:34:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:40:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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113 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

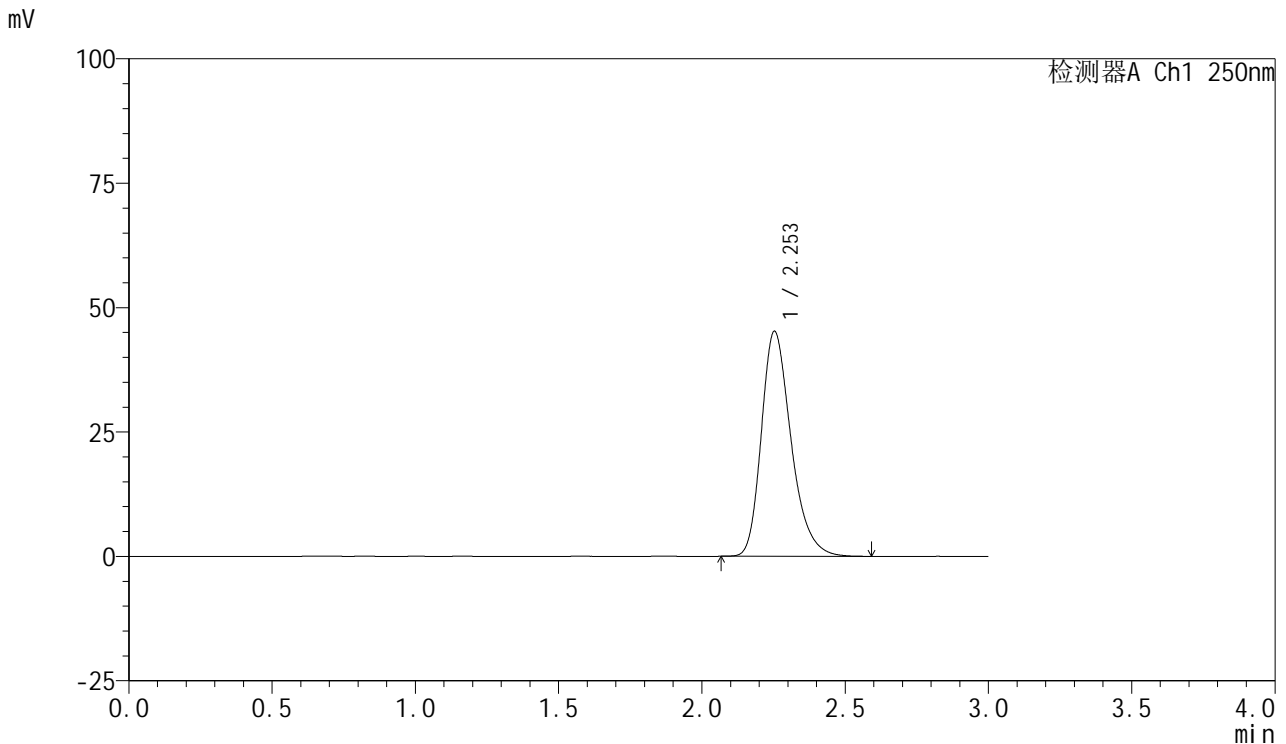


SMF-377

<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 - 28-12/31-114-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 19:37:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:40:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

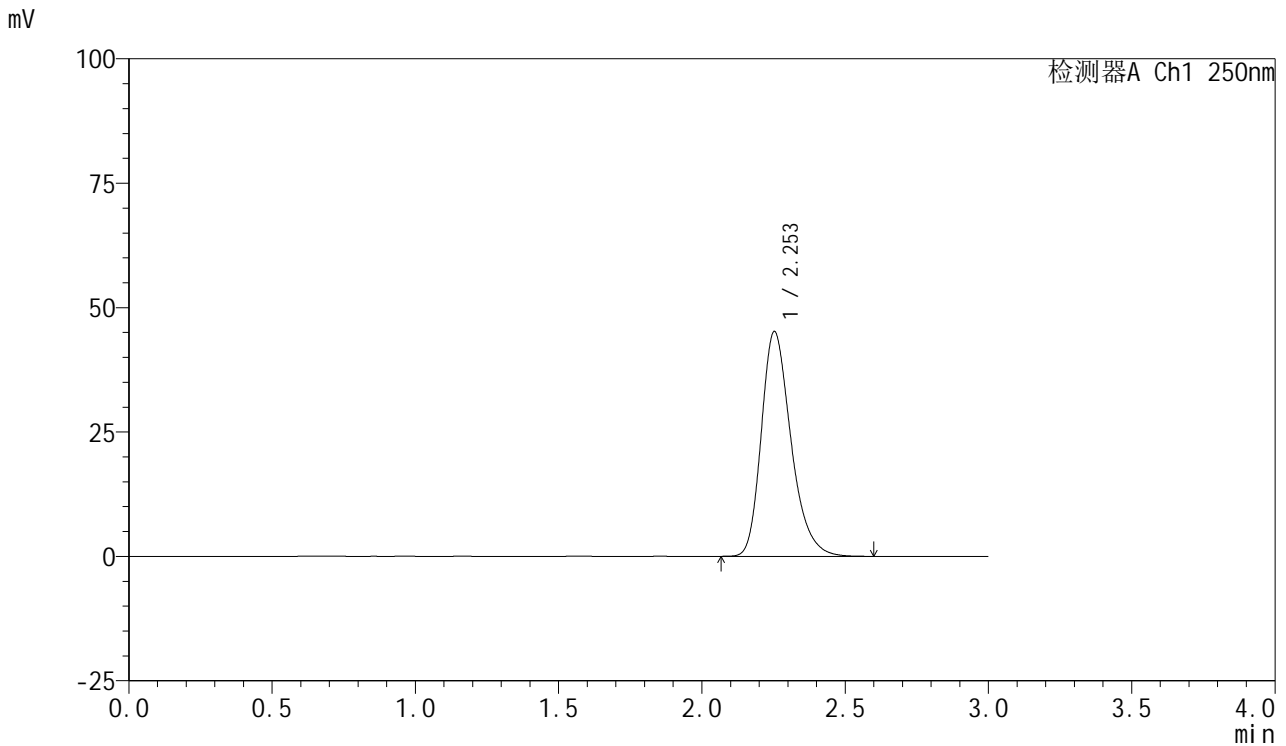
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	326097	100.000	45223	2345	1.283	--
总计		326097	100.000	45223			

图114 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 28-12/31-115-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 19:40:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:40:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

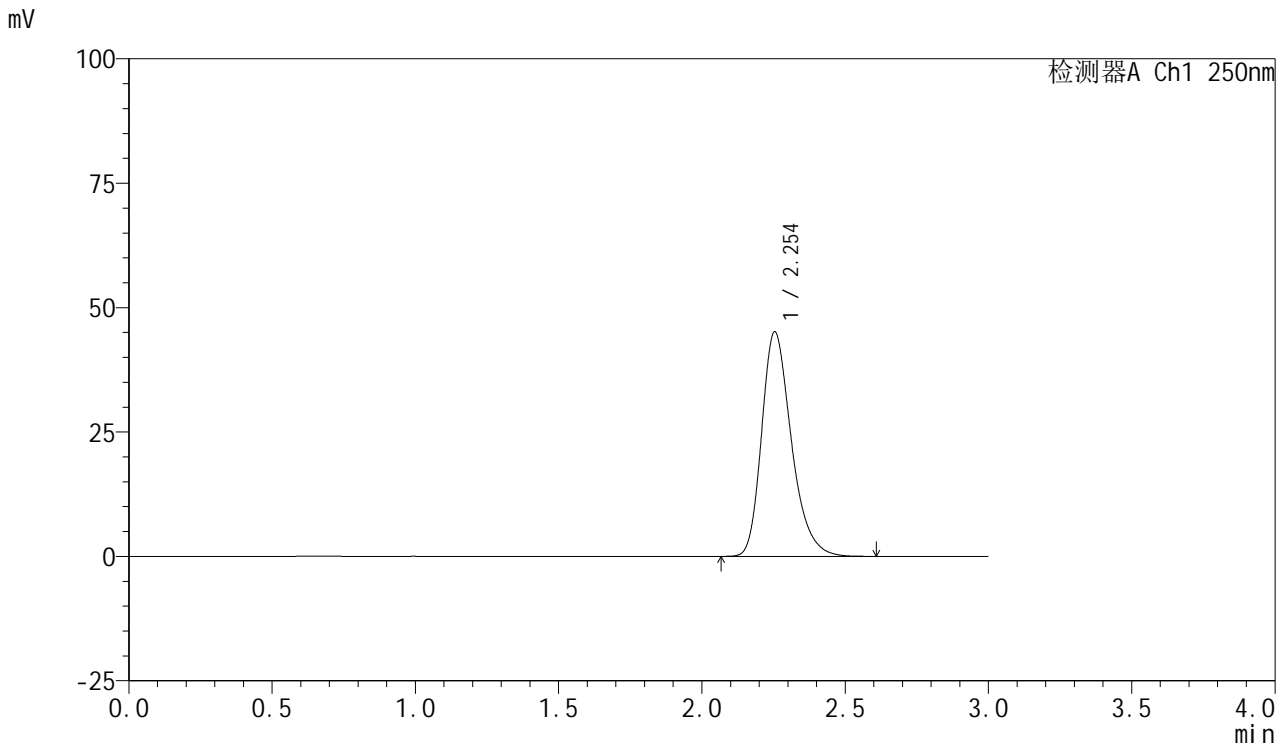
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	325804	100.000	45161	2343	1.281	--
总计		325804	100.000	45161			

图115 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-12/31-116-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 19:44:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/07 08:40:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.254	325986	100.000	45145	2342	1.285	--
总计		325986	100.000	45145			

图116 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

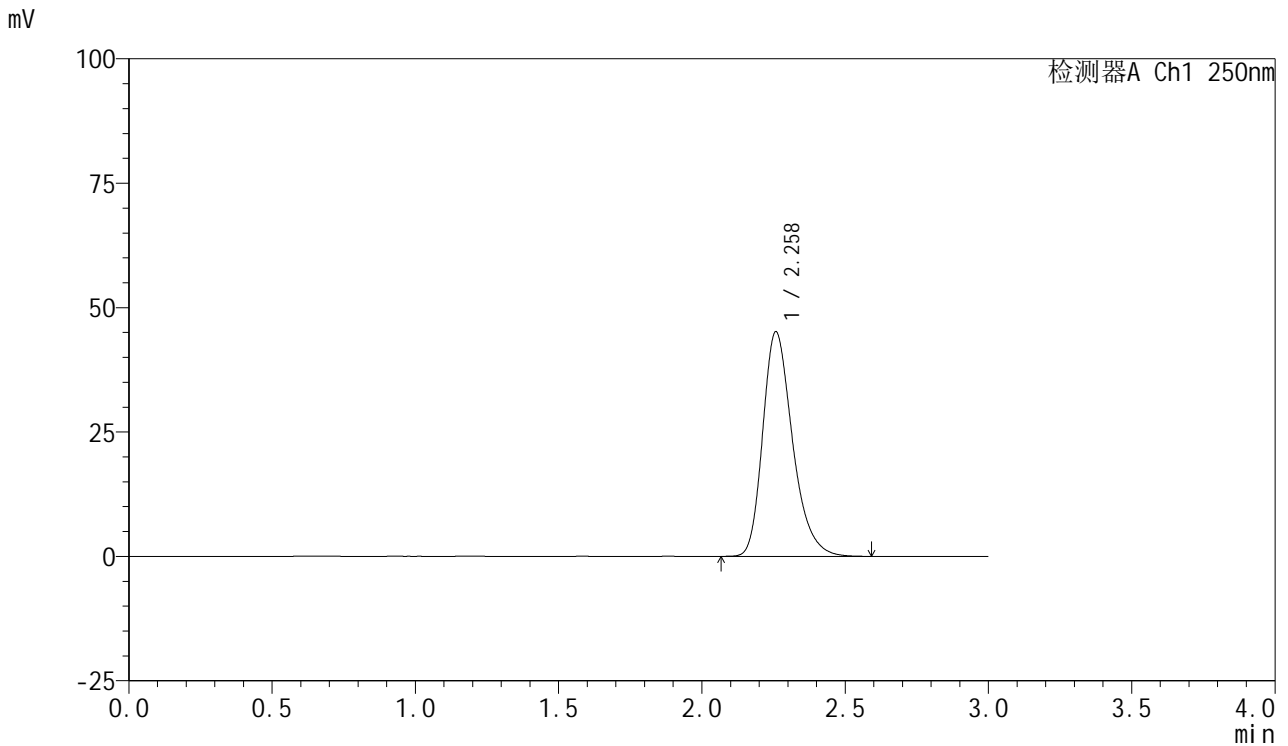


SMF-377

<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 - 28-12/31-117-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 19:47:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:40:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.258	326950	100.000	45063	2337	1.287	--
总计		326950	100.000	45063			

图117 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

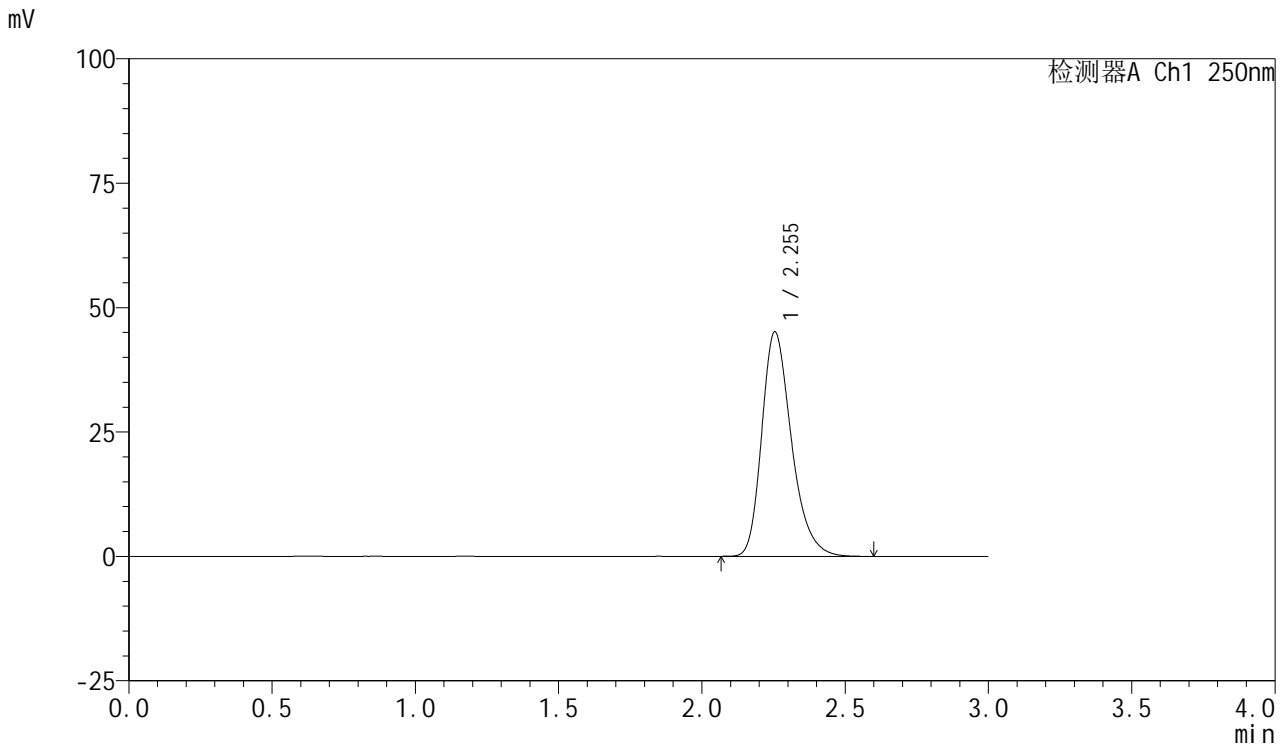


SMF-377

<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 - 28-12/31-118-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 19:51:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:40:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.255	325490	100.000	45137	2345	1.284	--
总计		325490	100.000	45137			

图118 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

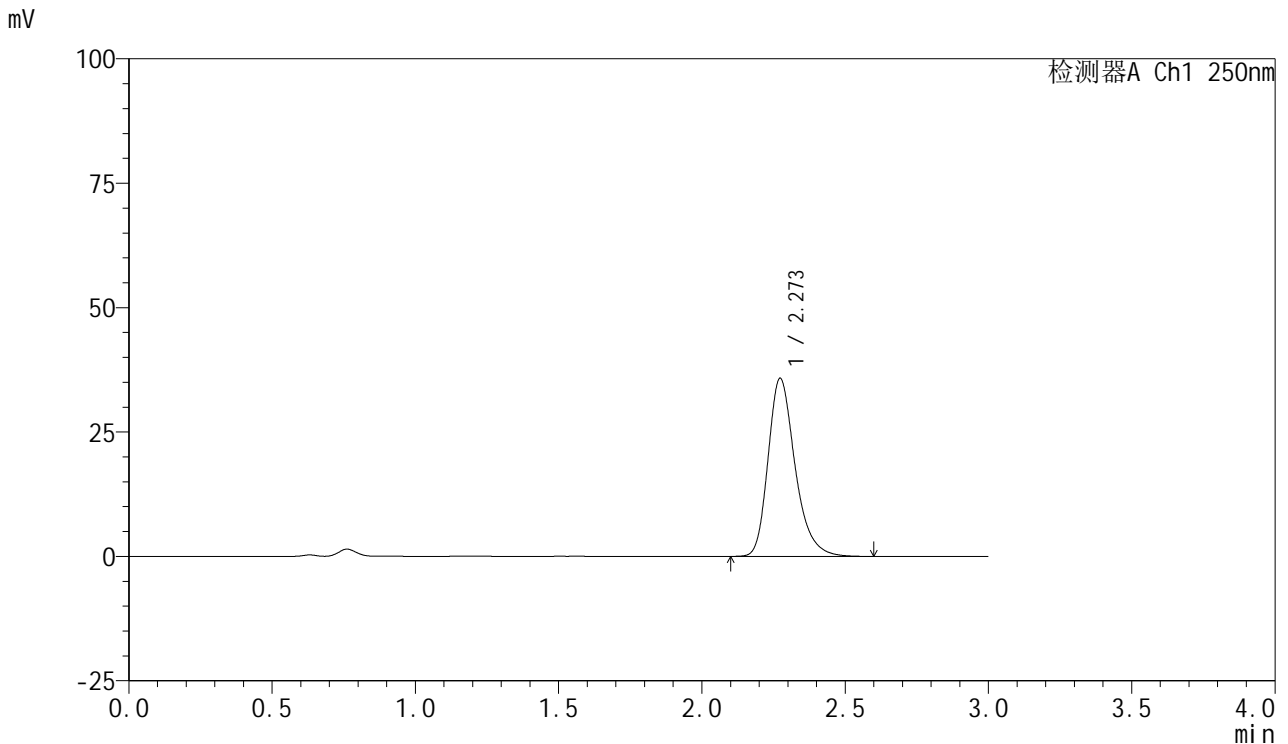


SMF-377

<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 - 28-12/31-119-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 19:54:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/07 08:40:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.273	234692	100.000	35801	2922	1.279	--
总计		234692	100.000	35801			

图119 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

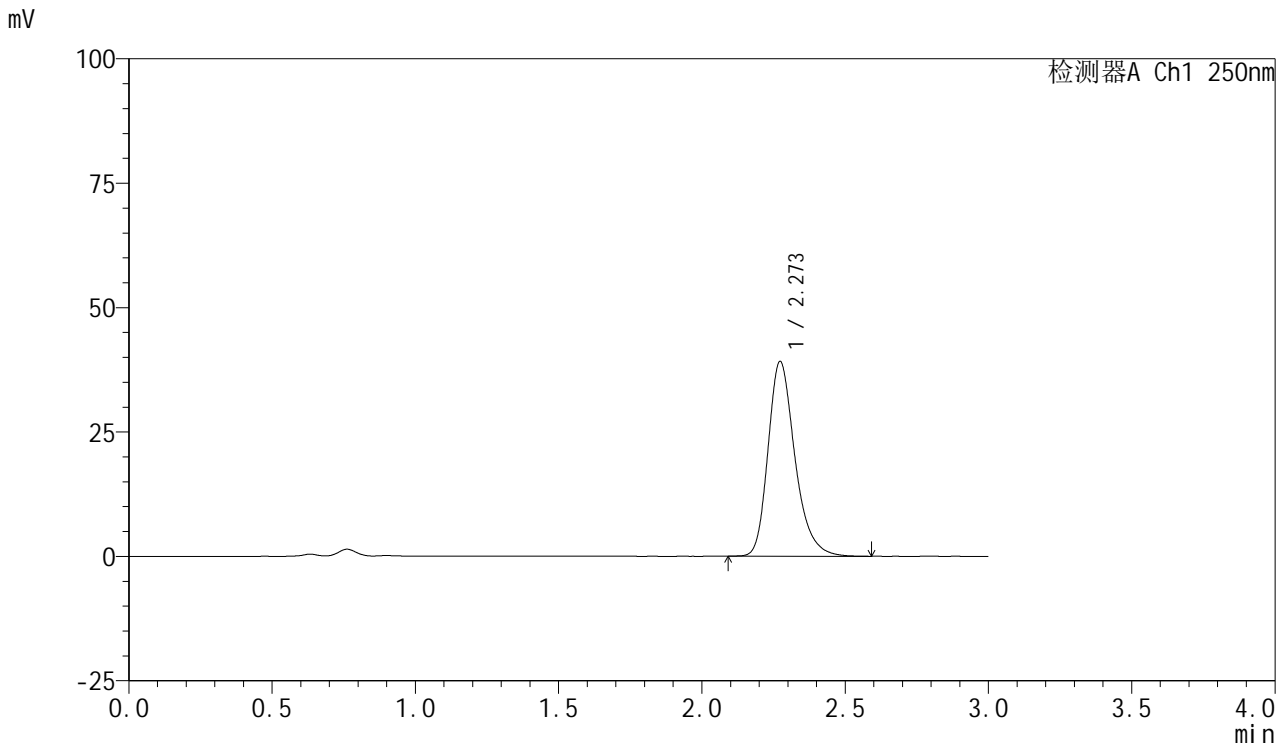


SMF-377

<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 - 28-12/31-120-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 19:57:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:40:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.273	255654	100.000	39151	2941	1.272	--
总计		255654	100.000	39151			

图120 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

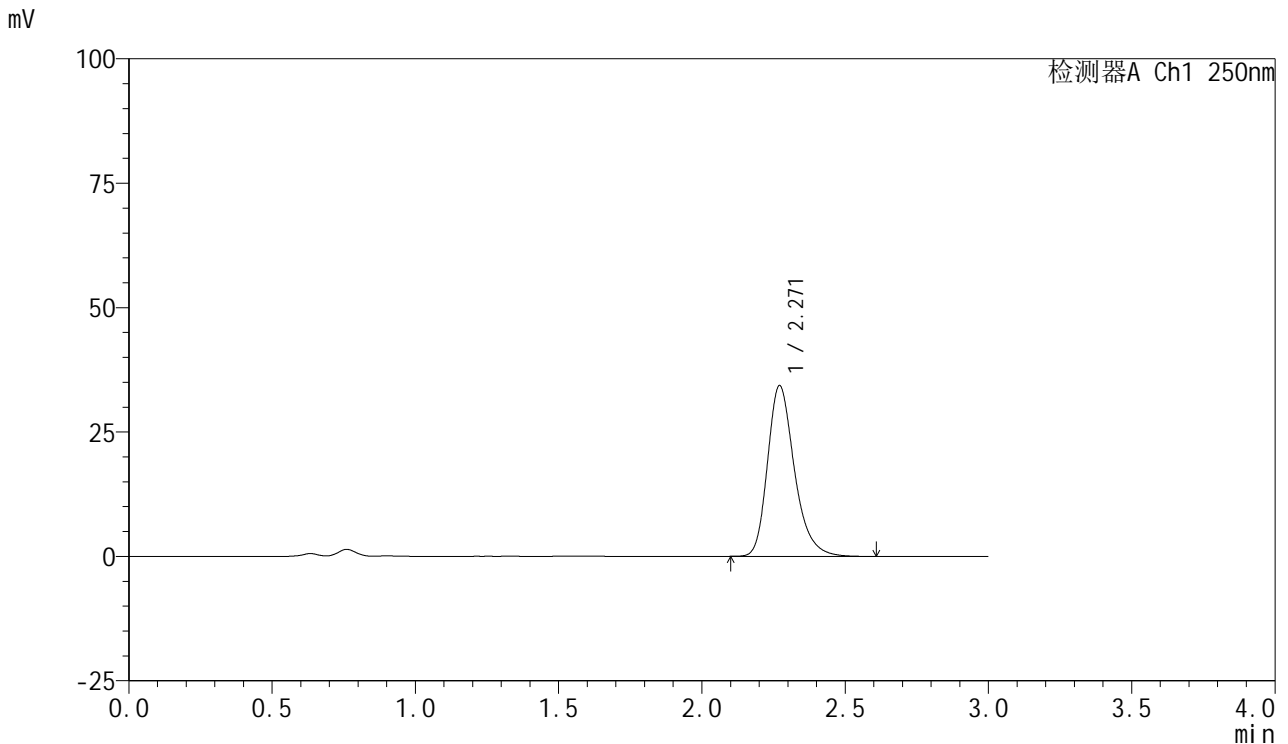


SMF-377

<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 - 28-12/31-121-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 20:01:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:40:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.271	224378	100.000	34332	2934	1.273	--
总计		224378	100.000	34332			

图121 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

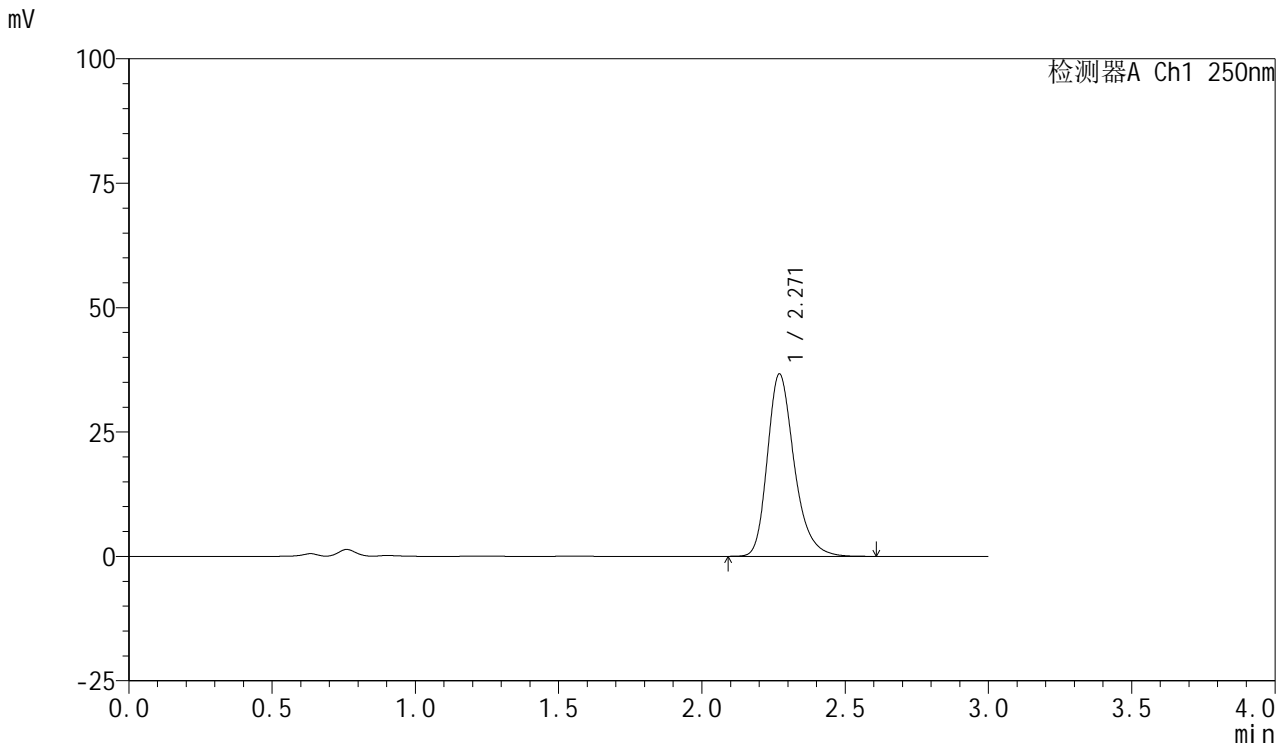


SMF-377

<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 - 28-12/31-122-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 20:04:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:40:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.271	238951	100.000	36666	2951	1.270	--
总计		238951	100.000	36666			

图122 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

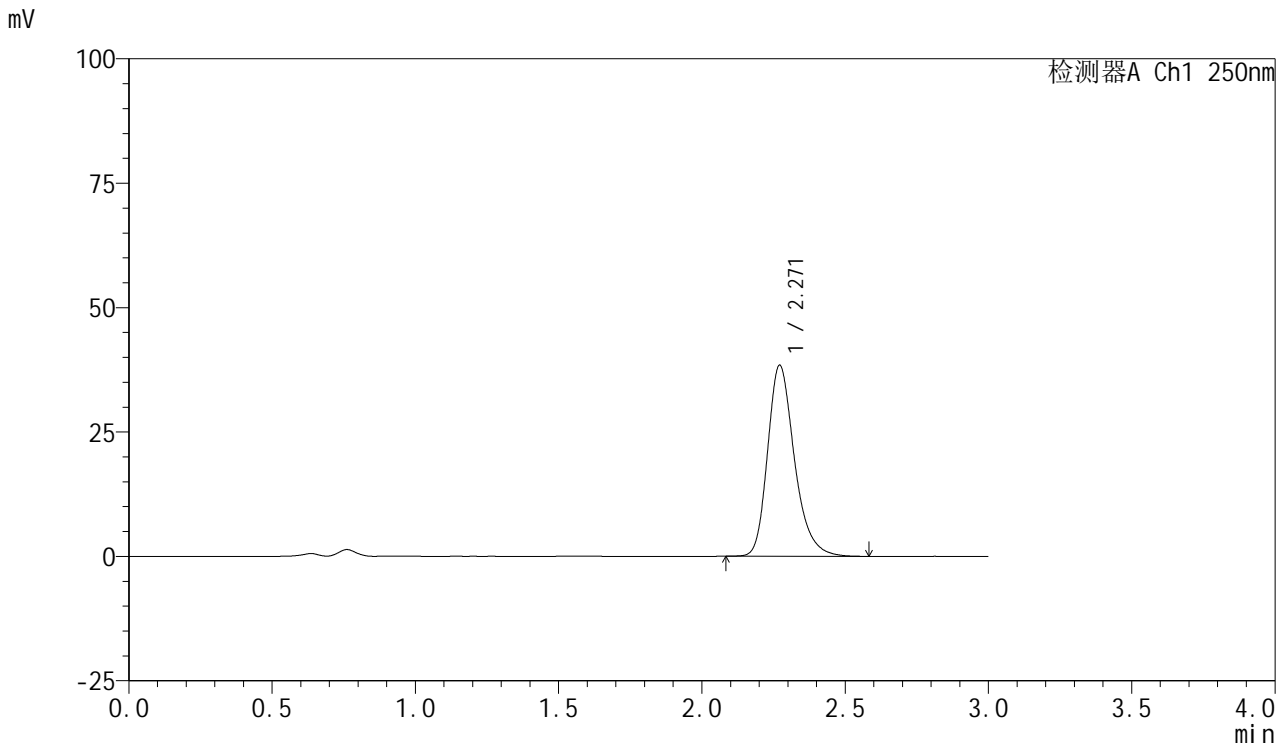


SMF-377

<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 - 28-12/31-123-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 20:07:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:40:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.271	250468	100.000	38416	2947	1.267	--
总计		250468	100.000	38416			

图123 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

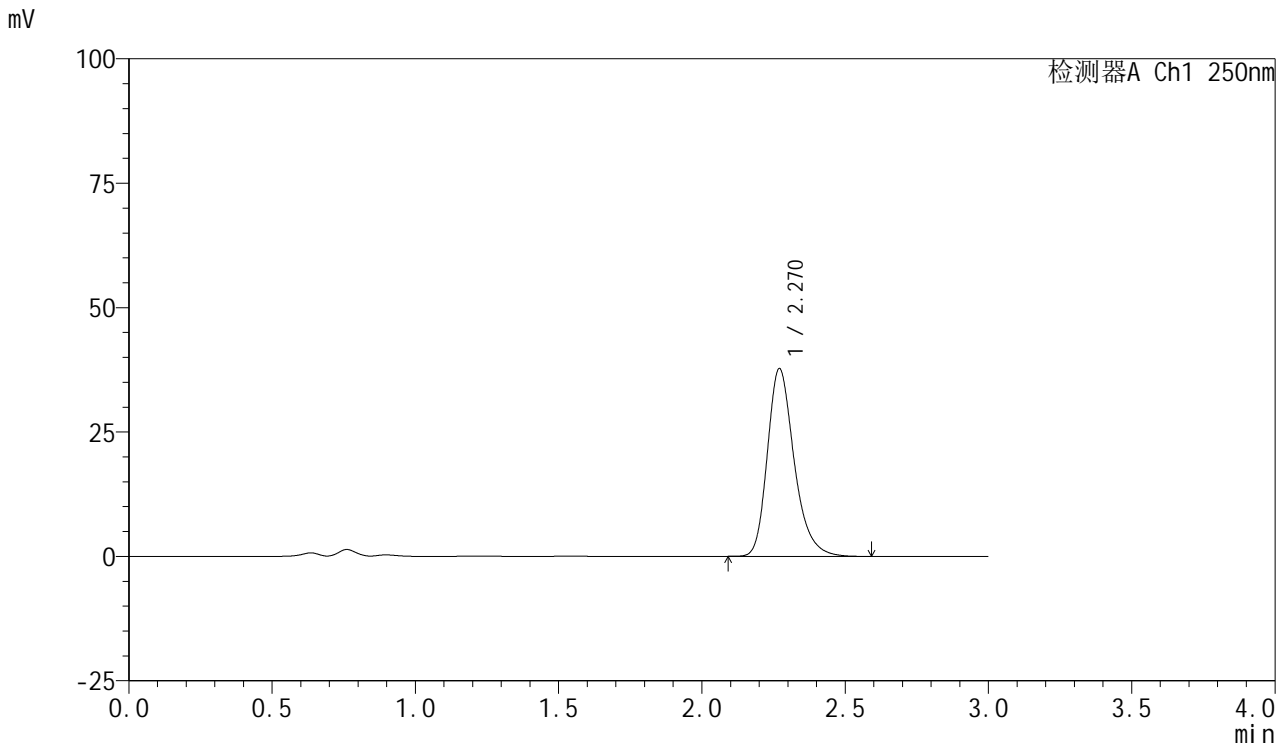


SMF-377

<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 - 28-12/31-124-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 20:11:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:41:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.270	245573	100.000	37732	2954	1.269	--
总计		245573	100.000	37732			

图124 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

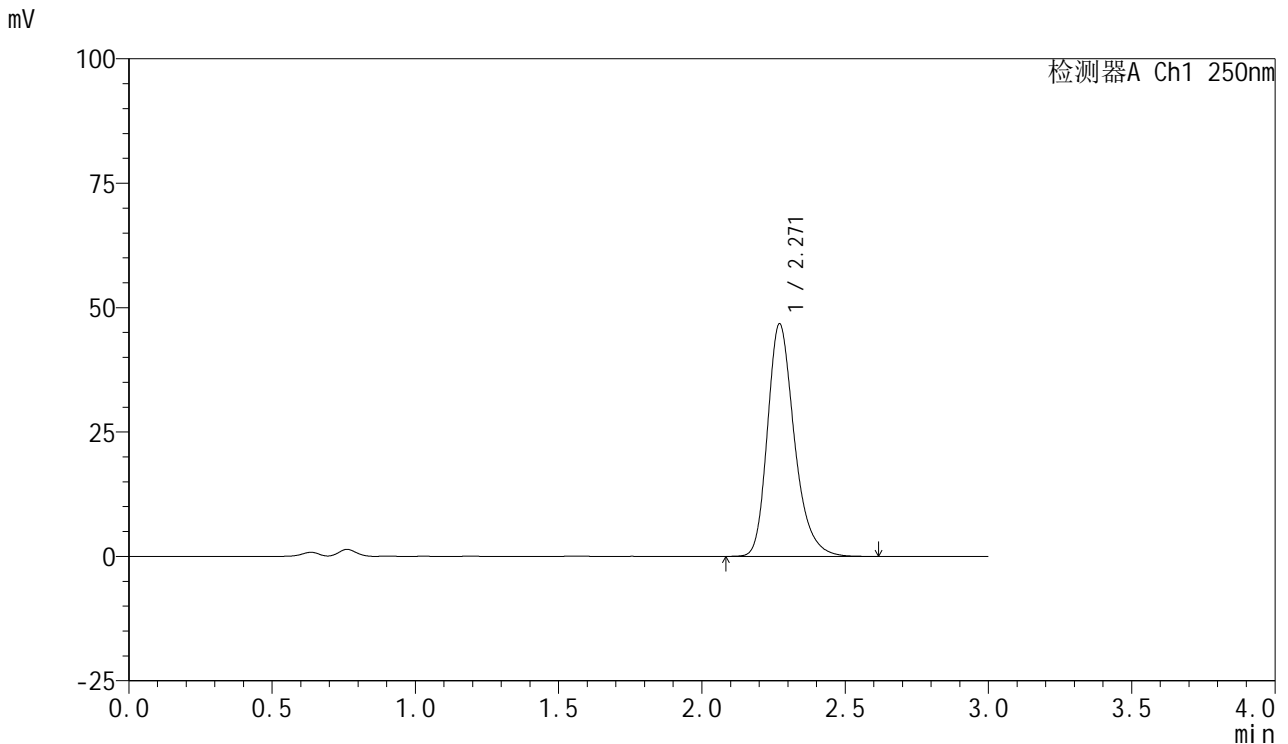


SMF-377

<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 - 28-12/31-125-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 20:14:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:41:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.271	304931	100.000	46755	2945	1.269	--
总计		304931	100.000	46755			

图125 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

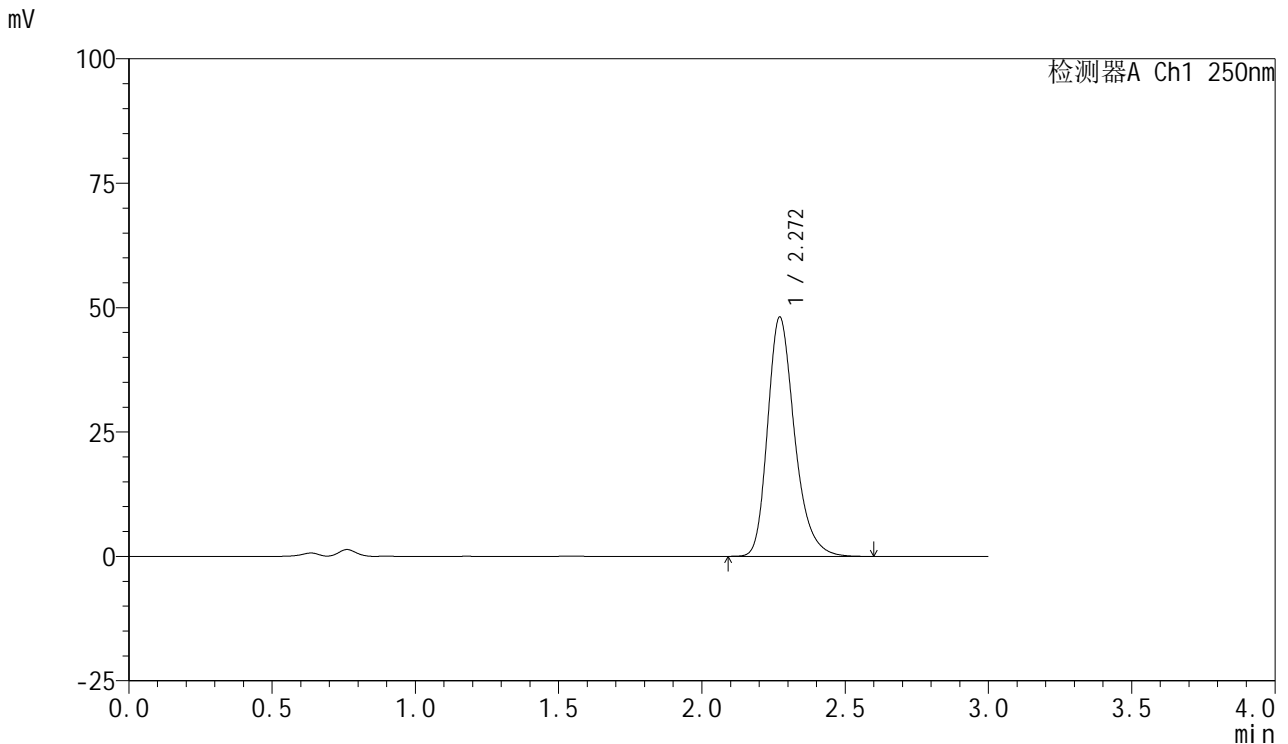


SMF-377

<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 - 28-12/31-126-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 20:17:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:41:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.272	314820	100.000	48115	2917	1.269	--
总计		314820	100.000	48115			

图126 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

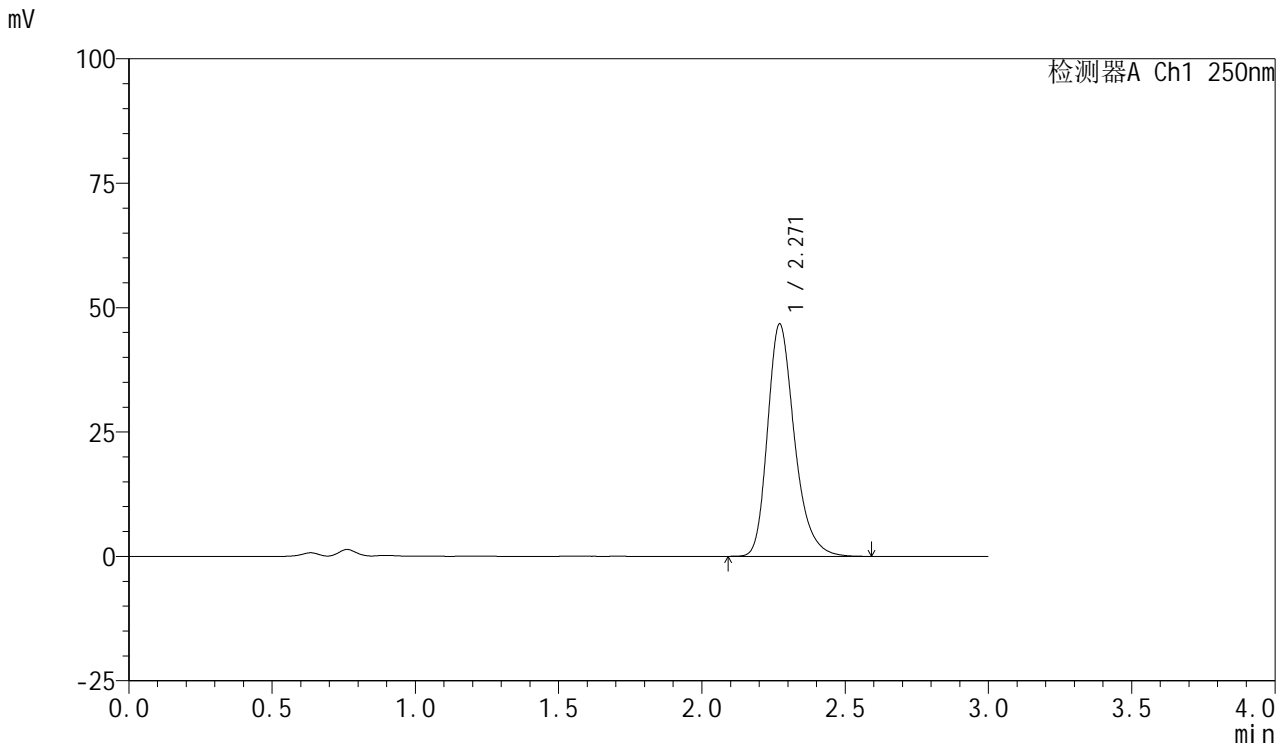


SMF-377

<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 - 28-12/31-127-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 20:21:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:41:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.271	305311	100.000	46708	2925	1.272	--
总计		305311	100.000	46708			

图127 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

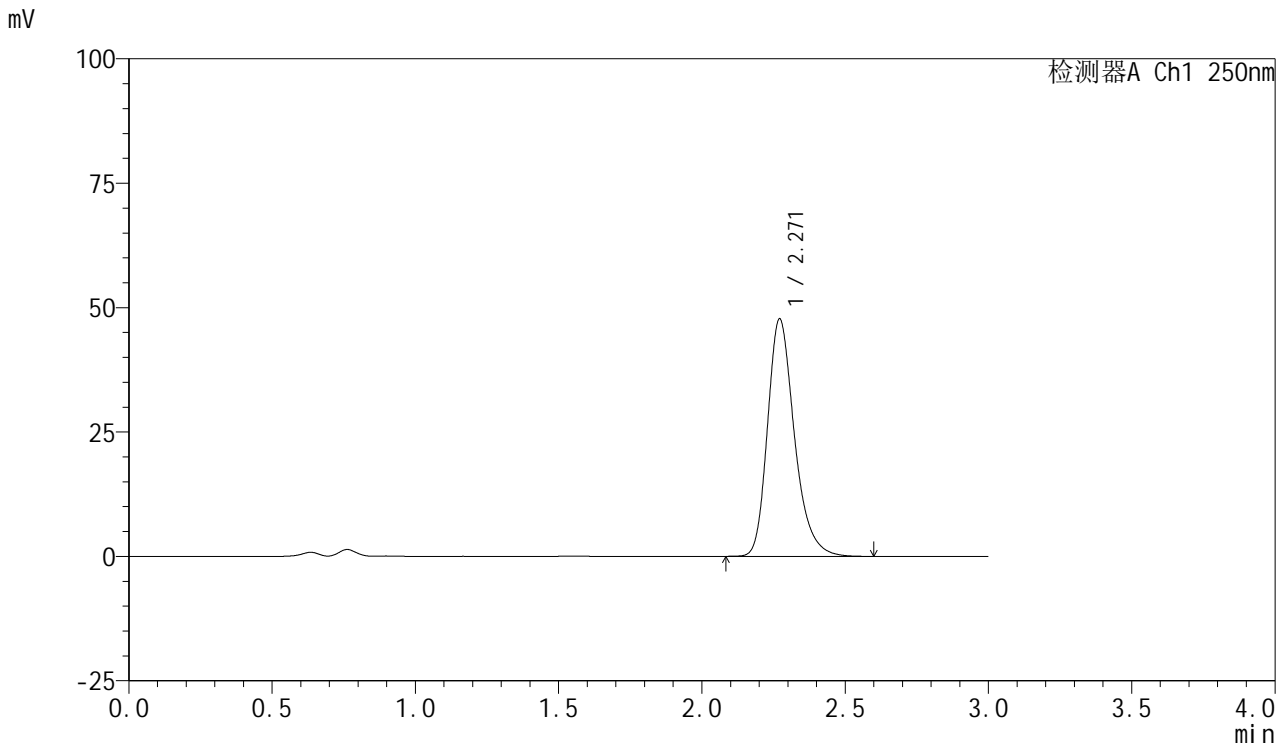


SMF-377

<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 - 28-12/31-128-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 20:24:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:41:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.271	311584	100.000	47736	2935	1.270	--
总计		311584	100.000	47736			

图128 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

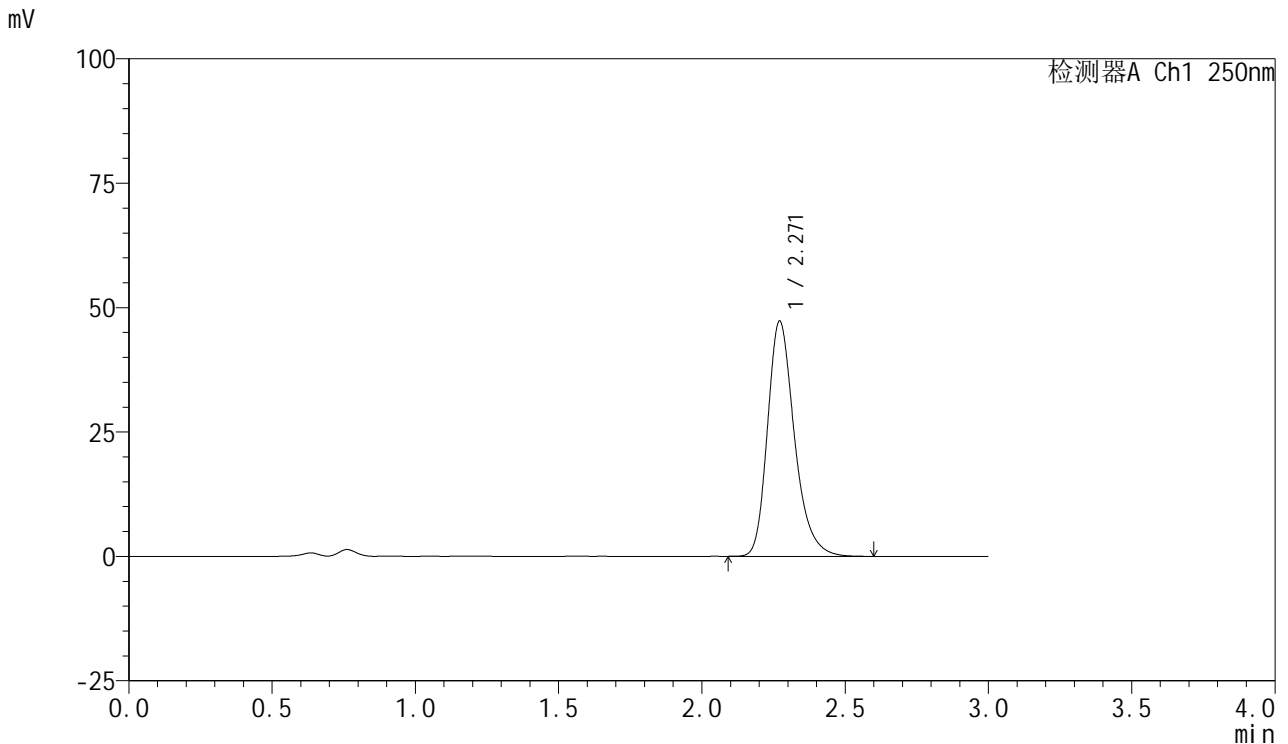


SMF-377

<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 - 28-12/31-129-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 20:27:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:41:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.271	309127	100.000	47289	2923	1.269	--
总计		309127	100.000	47289			

图129 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

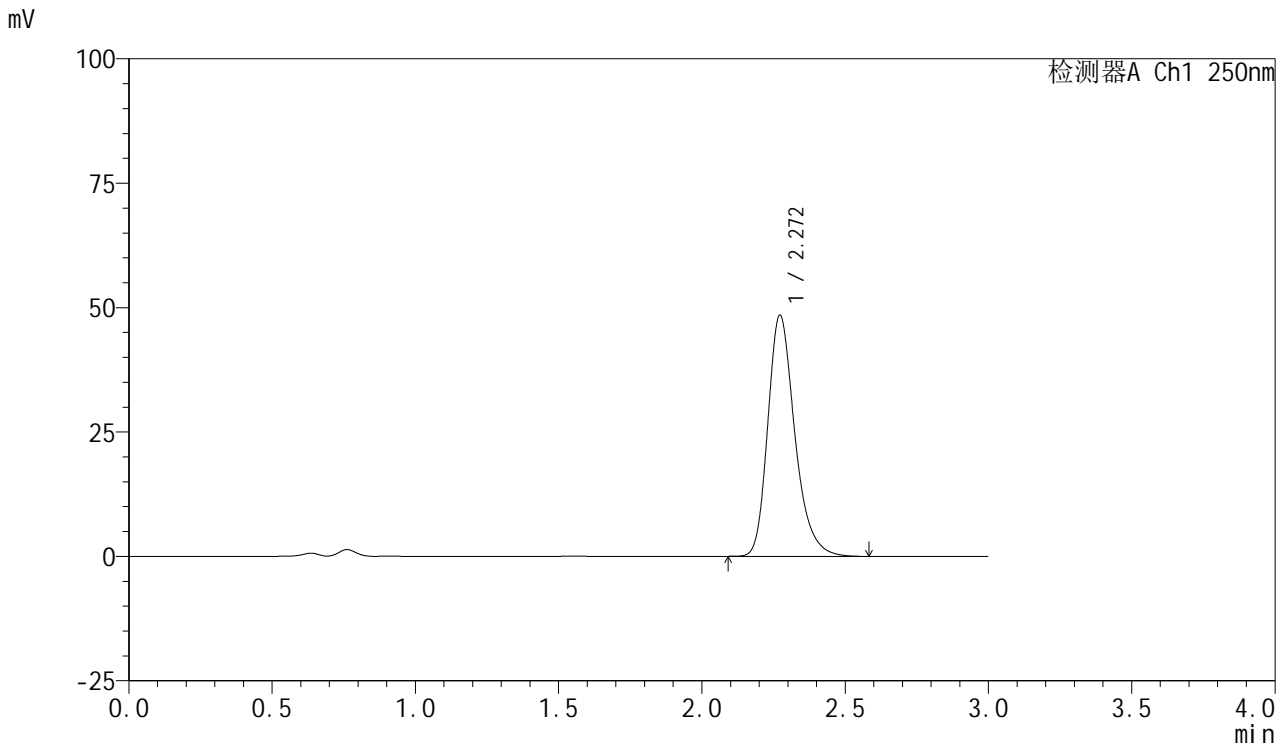


SMF-377

<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 - 28-12/31-130-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 20:31:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:41:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.272	317394	100.000	48492	2918	1.268	--
总计		317394	100.000	48492			

图130 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

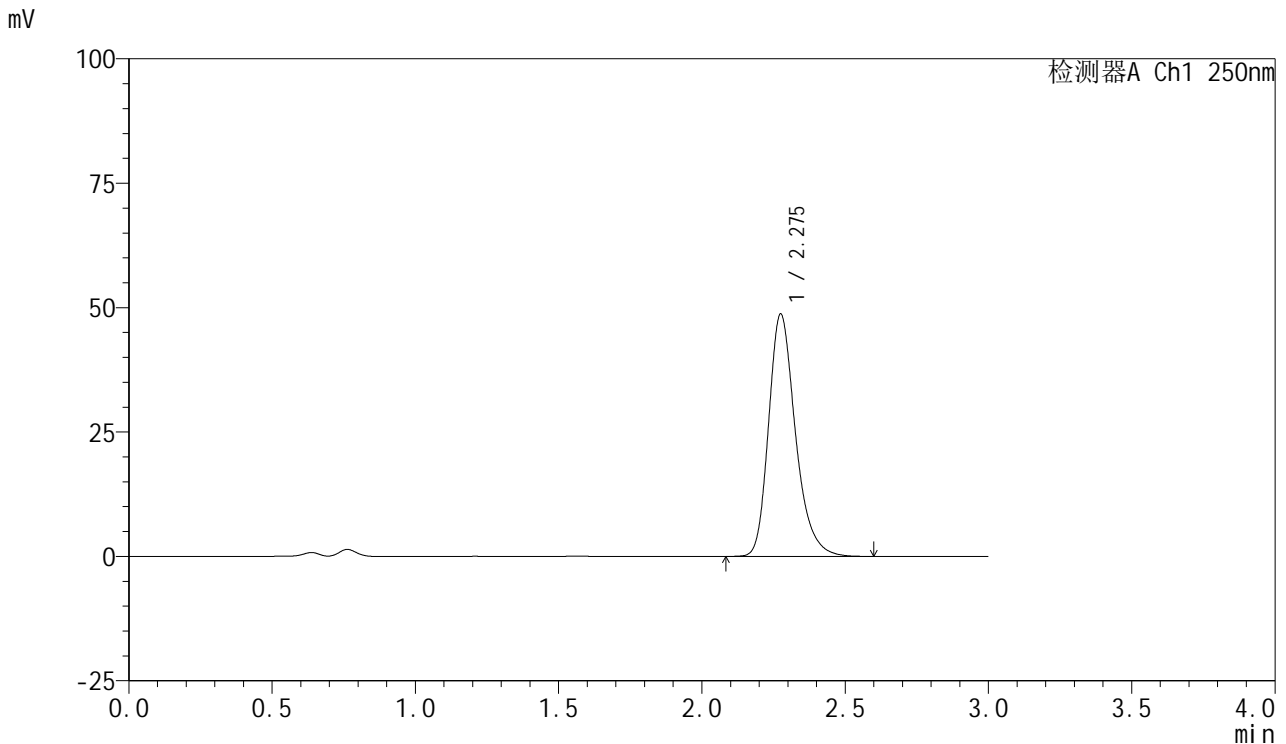


SMF-377

<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 - 28-12/31-131-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 20:34:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:41:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.275	317312	100.000	48591	2956	1.268	--
总计		317312	100.000	48591			

图131 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

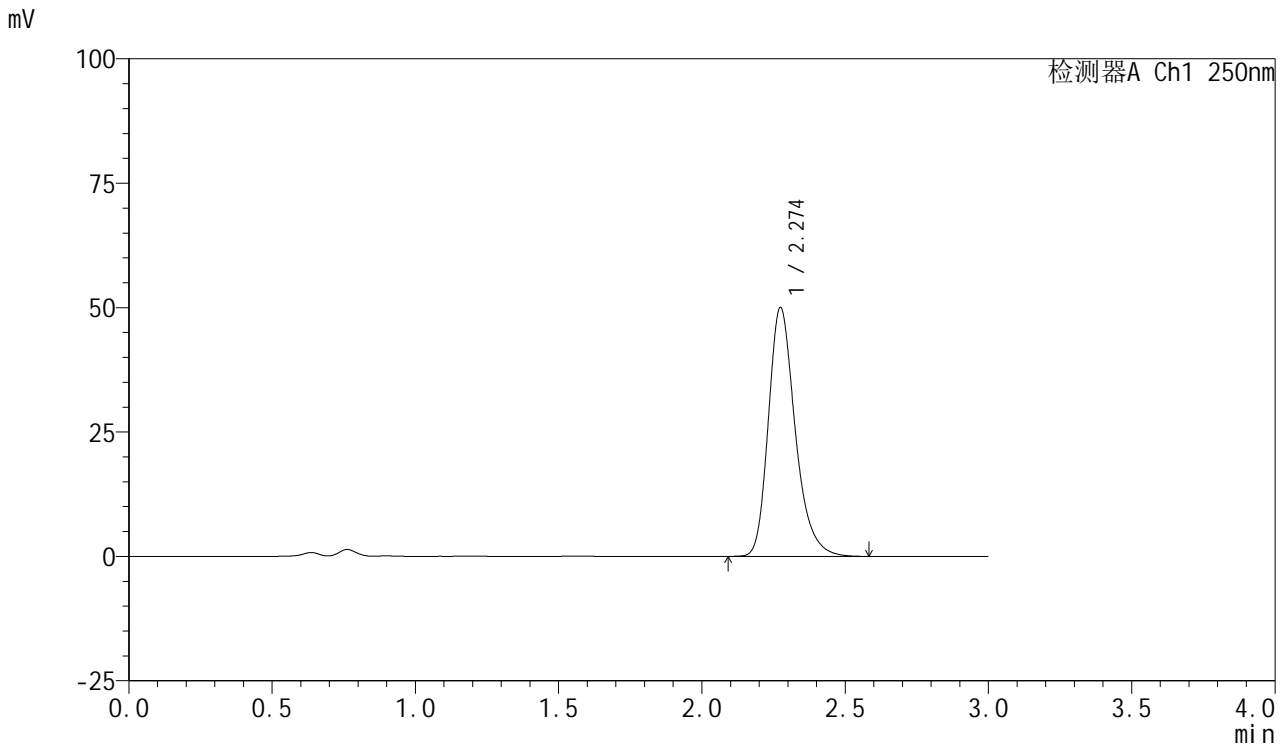


SMF-377

<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 - 28-12/31-132-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 20:38:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:41:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.274	325707	100.000	49958	2956	1.270	--
总计		325707	100.000	49958			

图132 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

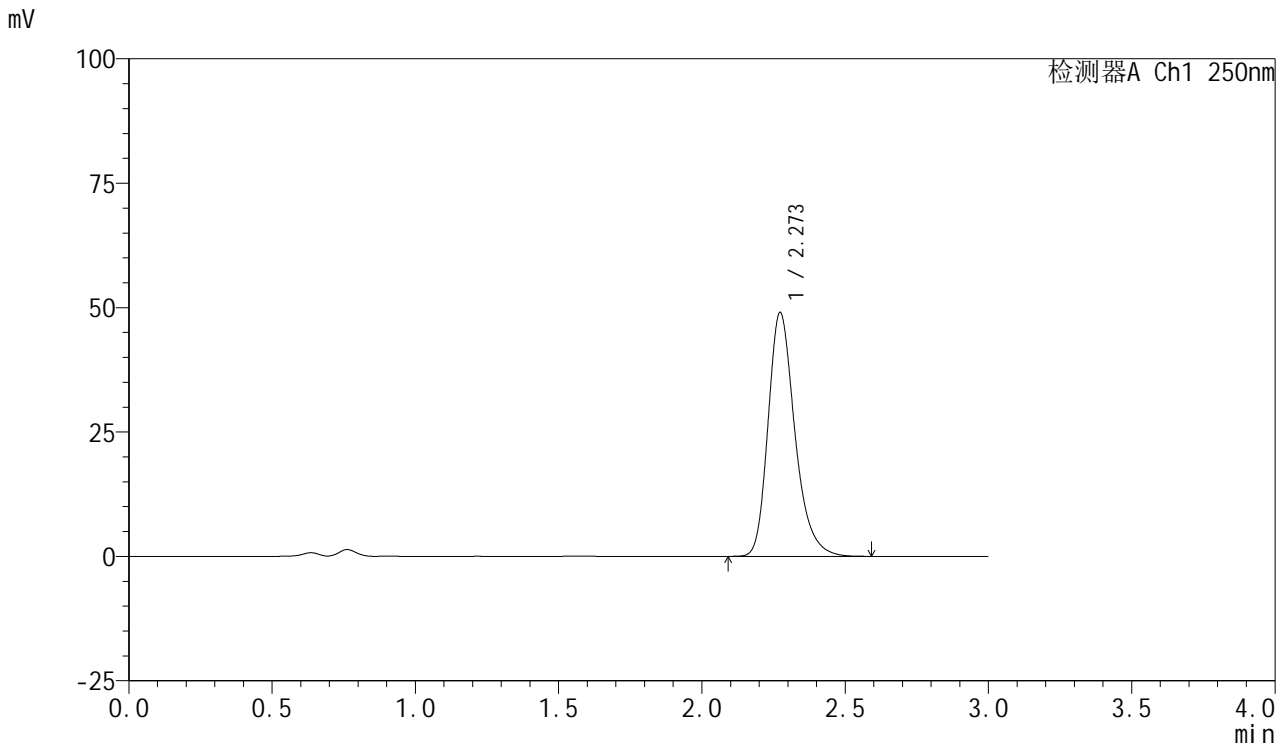


SMF-377

<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 - 28-12/31-133-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 20:41:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:41:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.273	318915	100.000	49006	2955	1.267	--
总计		318915	100.000	49006			

图133 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

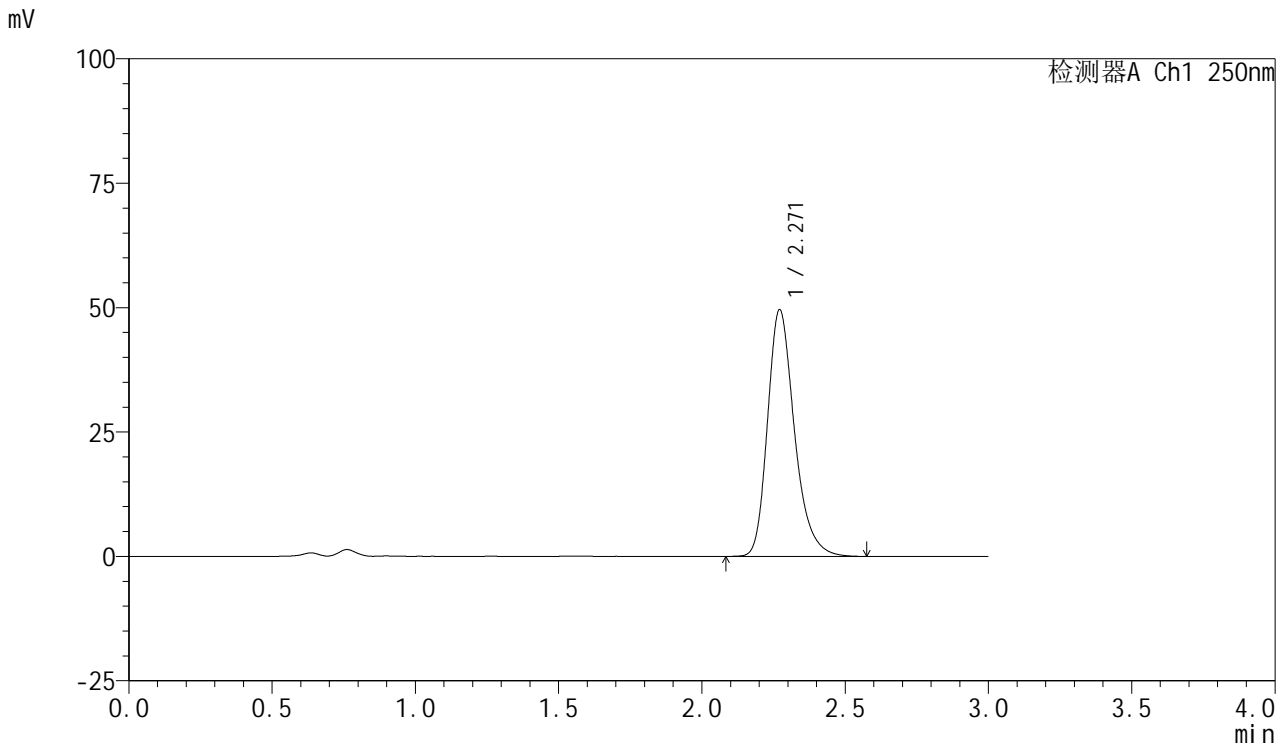


SMF-377

<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 - 28-12/31-134-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 20:44:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:41:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.271	323916	100.000	49604	2927	1.269	--
总计		323916	100.000	49604			

图134 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

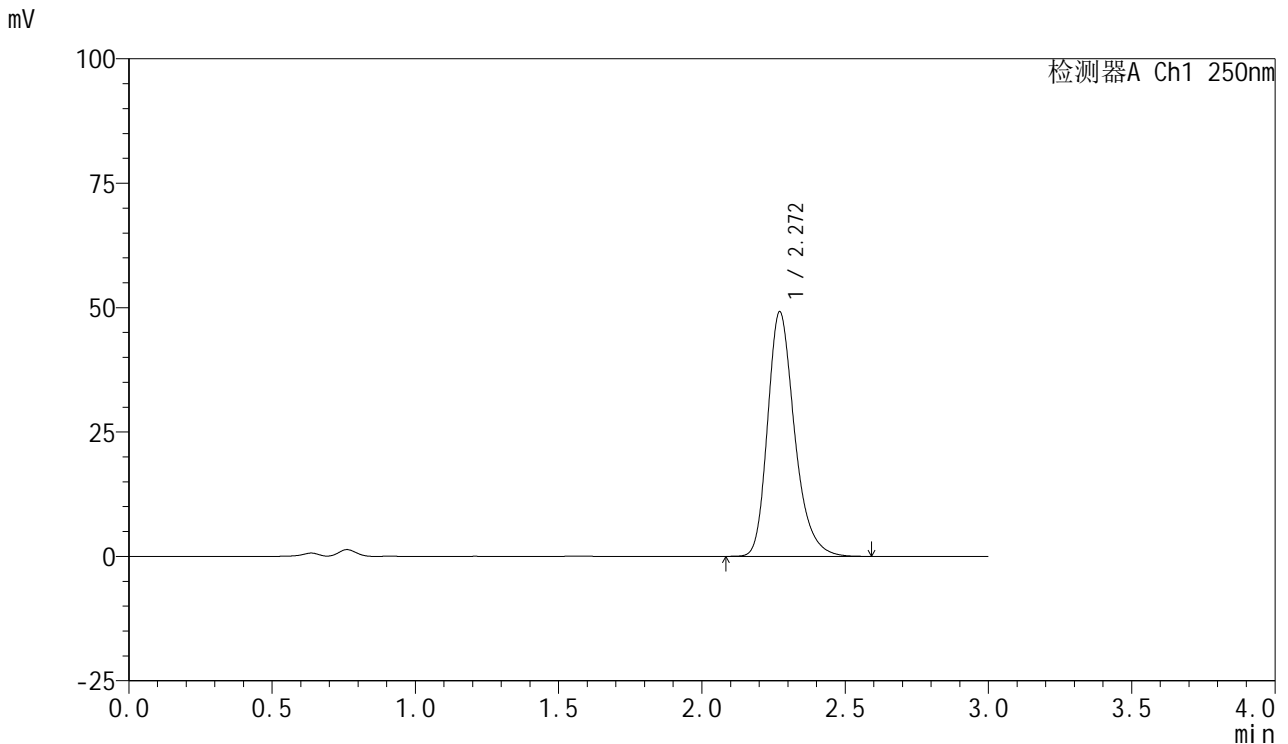


SMF-377

<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 - 28-12/31-135-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 20:48:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:41:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.272	321526	100.000	49178	2925	1.269	--
总计		321526	100.000	49178			

图135 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

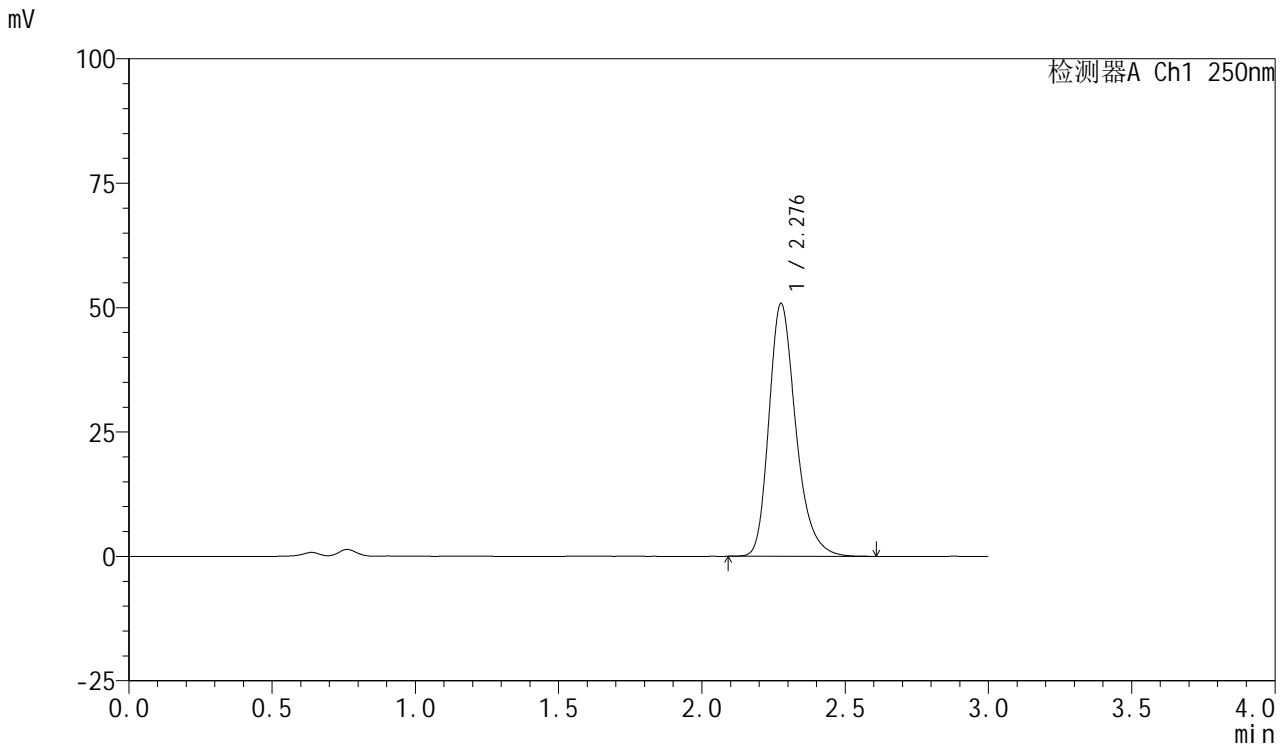


SMF-377

<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 - 28-12/31-136-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 20:51:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:41:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.276	332250	100.000	50615	2943	1.271	--
总计		332250	100.000	50615			

图136 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

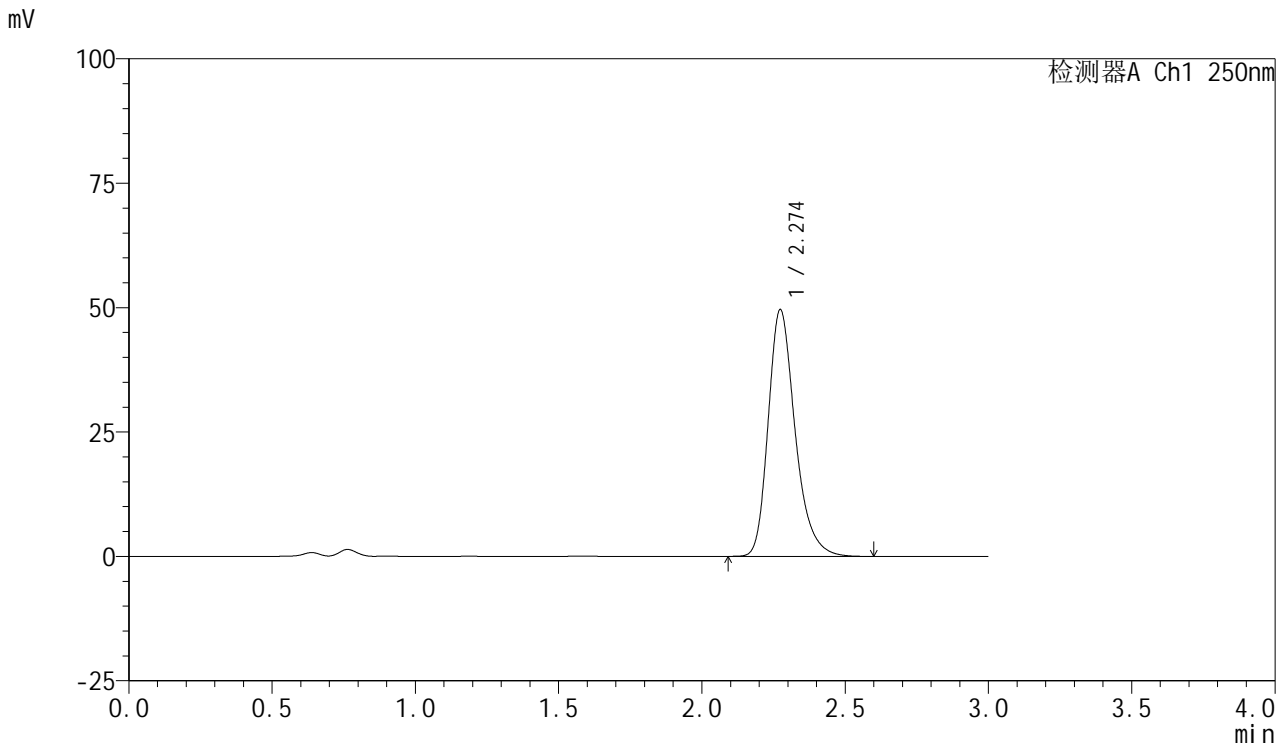


SMF-377

<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 - 28-12/31-137-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 20:54:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:41:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.274	323992	100.000	49555	2937	1.275	--
总计		323992	100.000	49555			

图137 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

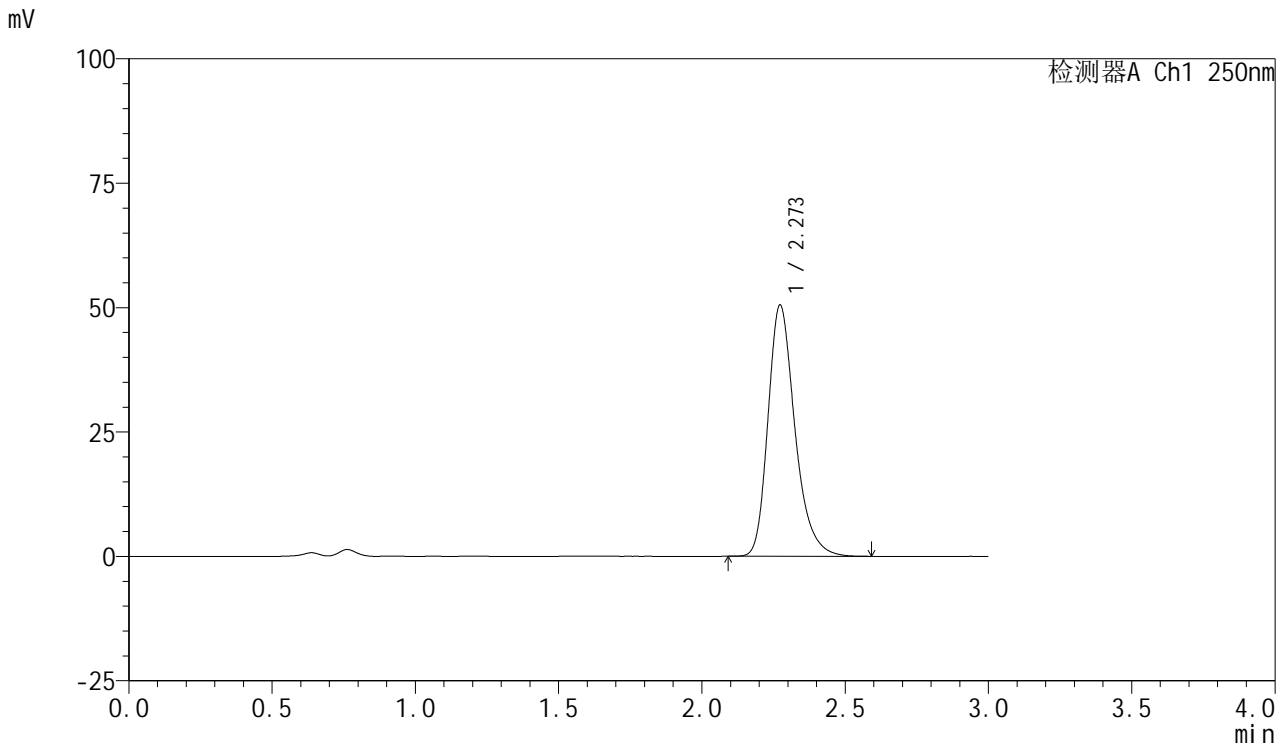


SMF-377

<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 - 28-12/31-138-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 20:58:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:41:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.273	330217	100.000	50505	2933	1.276	--
总计		330217	100.000	50505			

图138 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

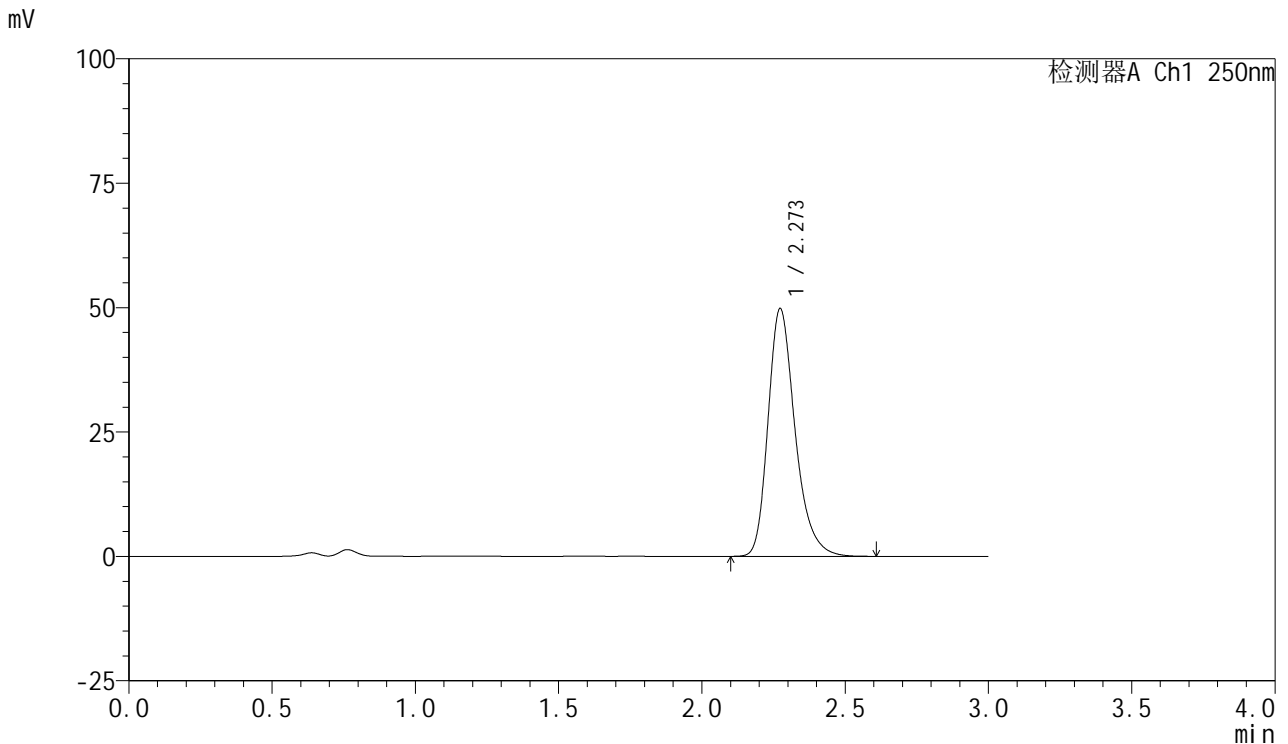


SMF-377

<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 - 28-12/31-139-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 21:01:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:41:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.273	326975	100.000	49790	2910	1.277	--
总计		326975	100.000	49790			

图139 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

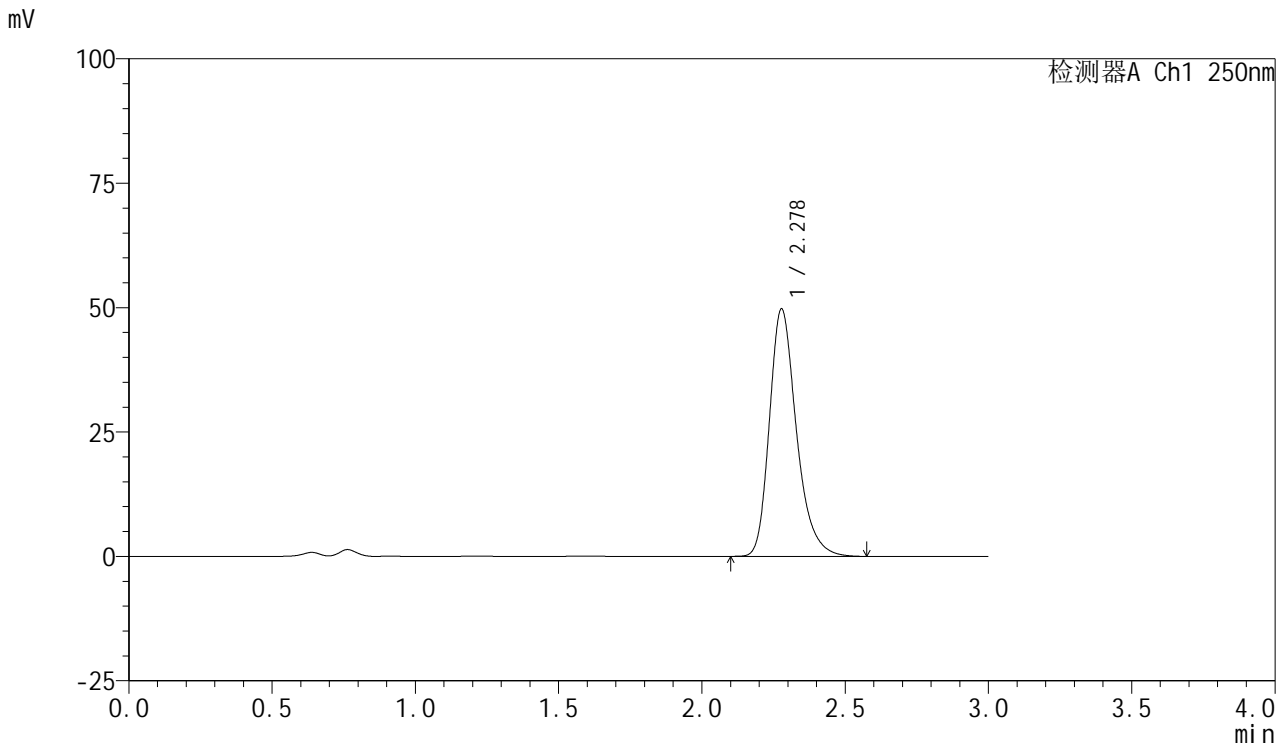


SMF-377

<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 - 28-12/31-140-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 21:04:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:41:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

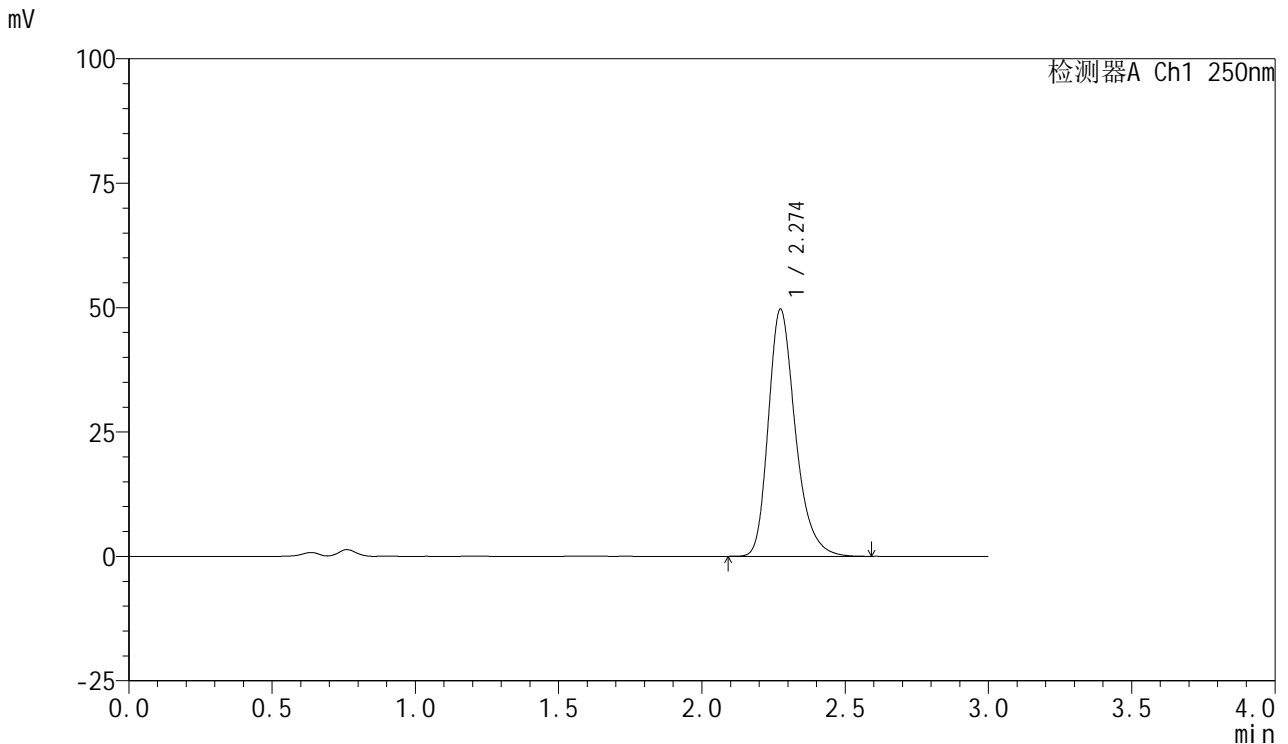
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	325985	100.000	49682	2930	1.275	--
总计		325985	100.000	49682			

图140 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-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 - 28-12/31-141-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 21:08:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:41:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.274	326065	100.000	49603	2913	1.277	--
总计		326065	100.000	49603			

图141 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

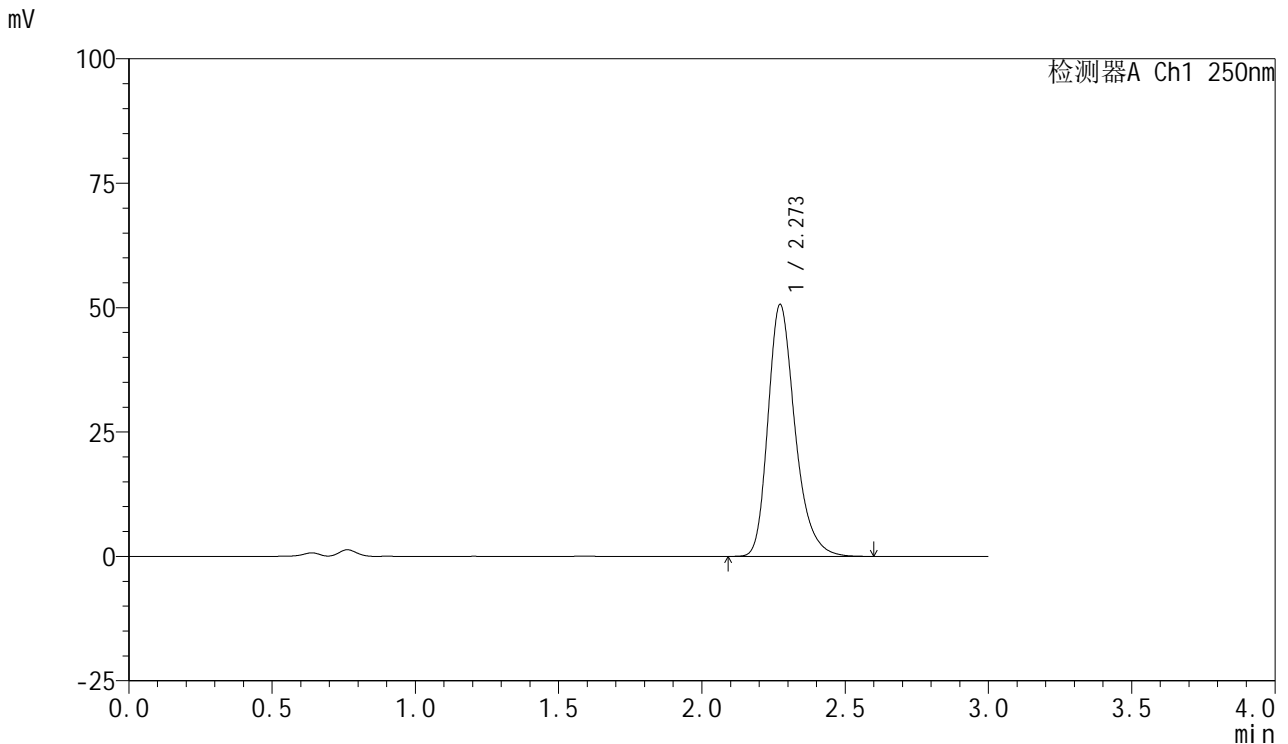


SMF-377

<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 - 28-12/31-142-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 21:11:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:41:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.273	332448	100.000	50630	2910	1.278	--
总计		332448	100.000	50630			

图142 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

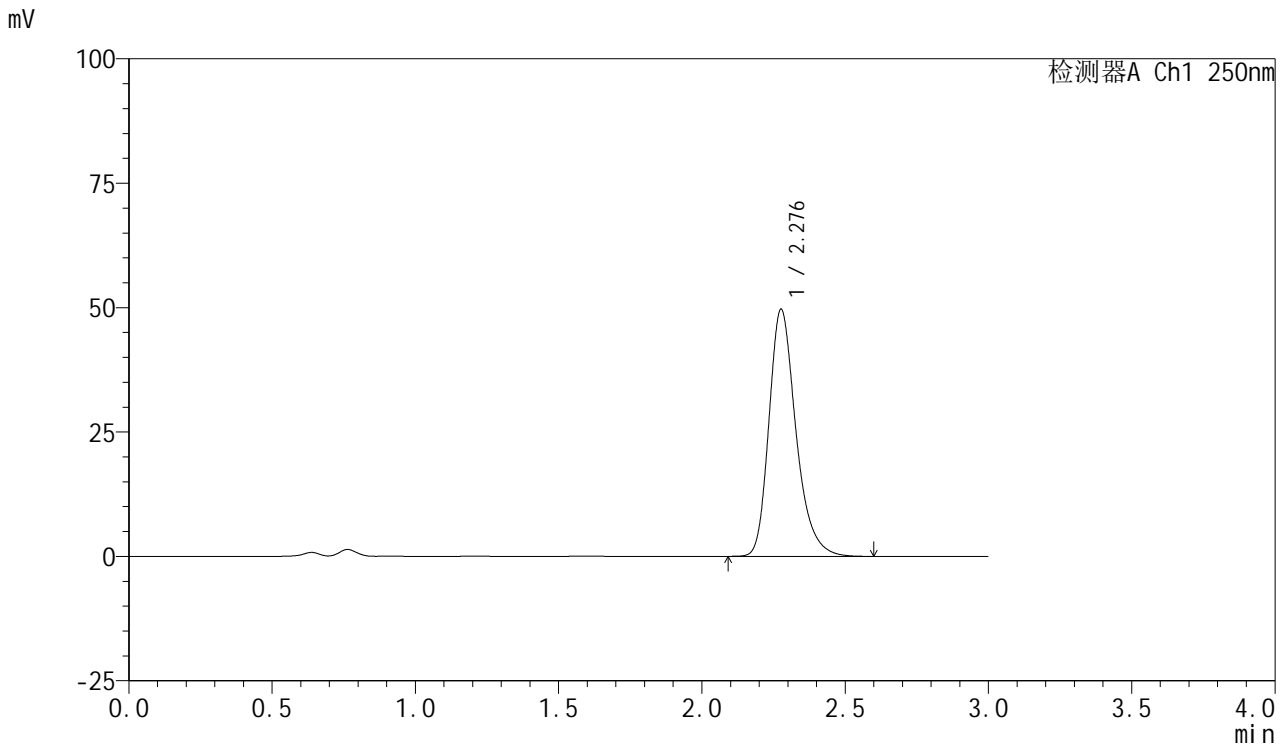


SMF-377

<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 - 28-12/31-143-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 21:14:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:41:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

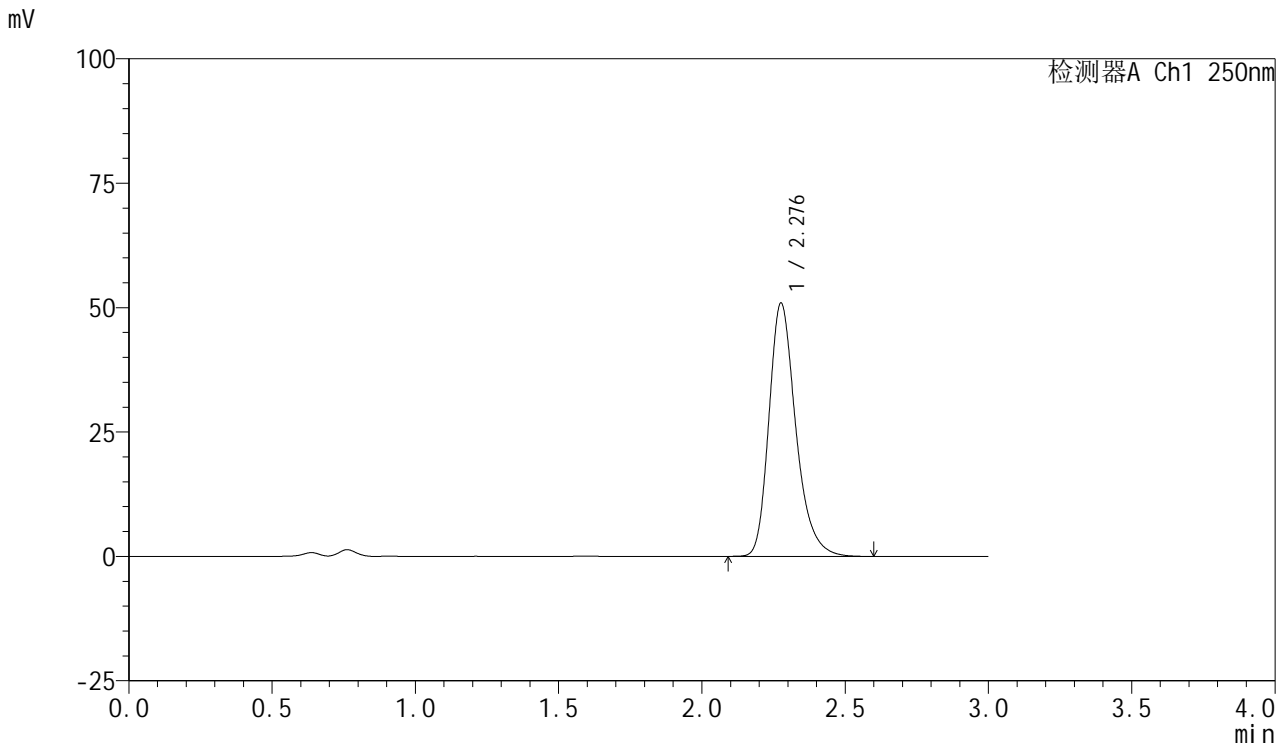
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	325325	100.000	49470	2935	1.277	--
总计		325325	100.000	49470			

图143 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-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 - 28-12/31-144-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 21:18:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:41:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.276	332006	100.000	50673	2958	1.276	--
总计		332006	100.000	50673			

图144 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

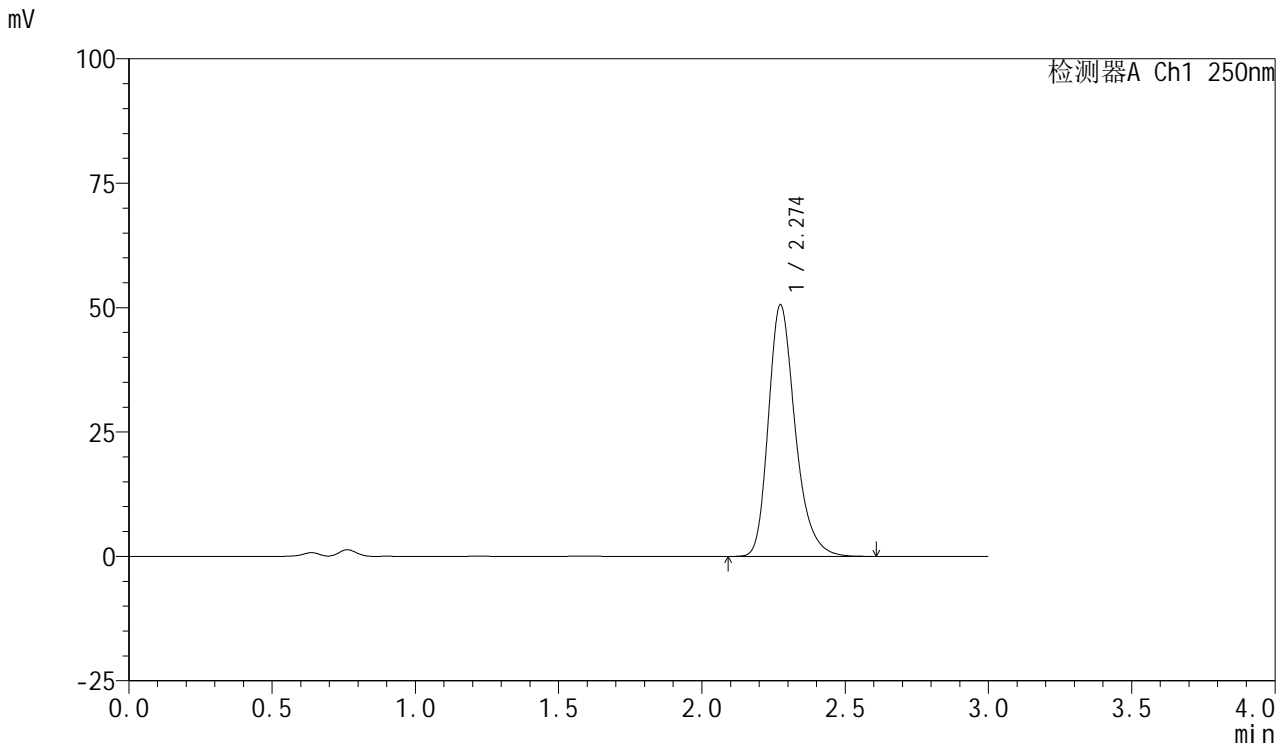


SMF-377

<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 - 28-12/31-145-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 21:21:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:41:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.274	329514	100.000	50497	2956	1.272	--
总计		329514	100.000	50497			

图145 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

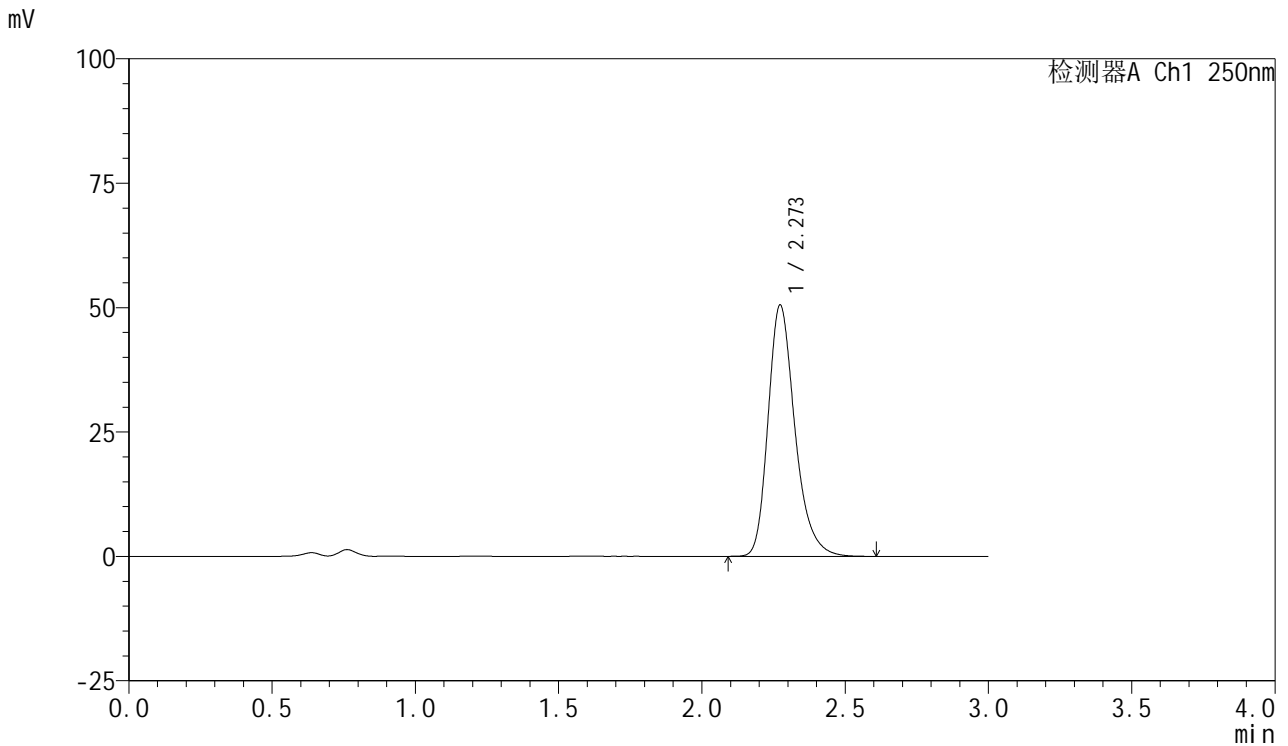


SMF-377

<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 - 28-12/31-146-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 21:24:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:41:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.273	329276	100.000	50515	2951	1.271	--
总计		329276	100.000	50515			

图146 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

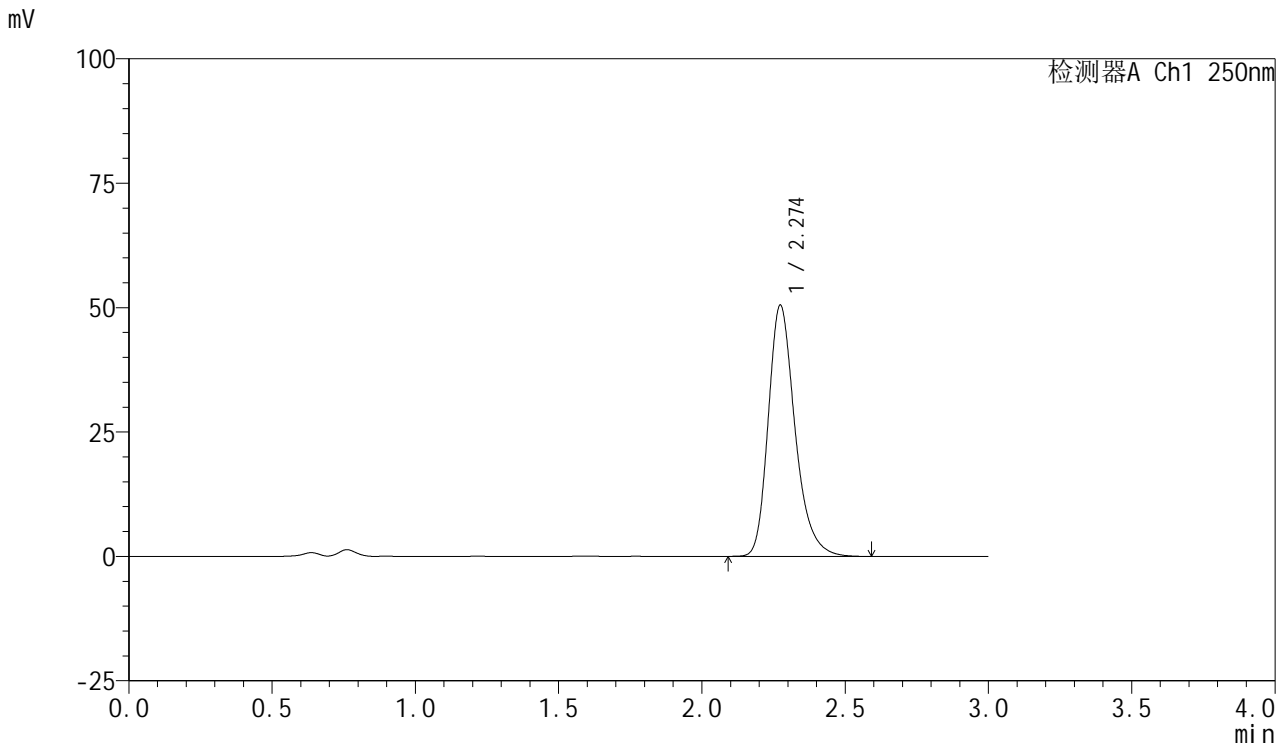


SMF-377

<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 - 28-12/31-147-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 21:28:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:41:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.274	328154	100.000	50460	2970	1.271	--
总计		328154	100.000	50460			

图147 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

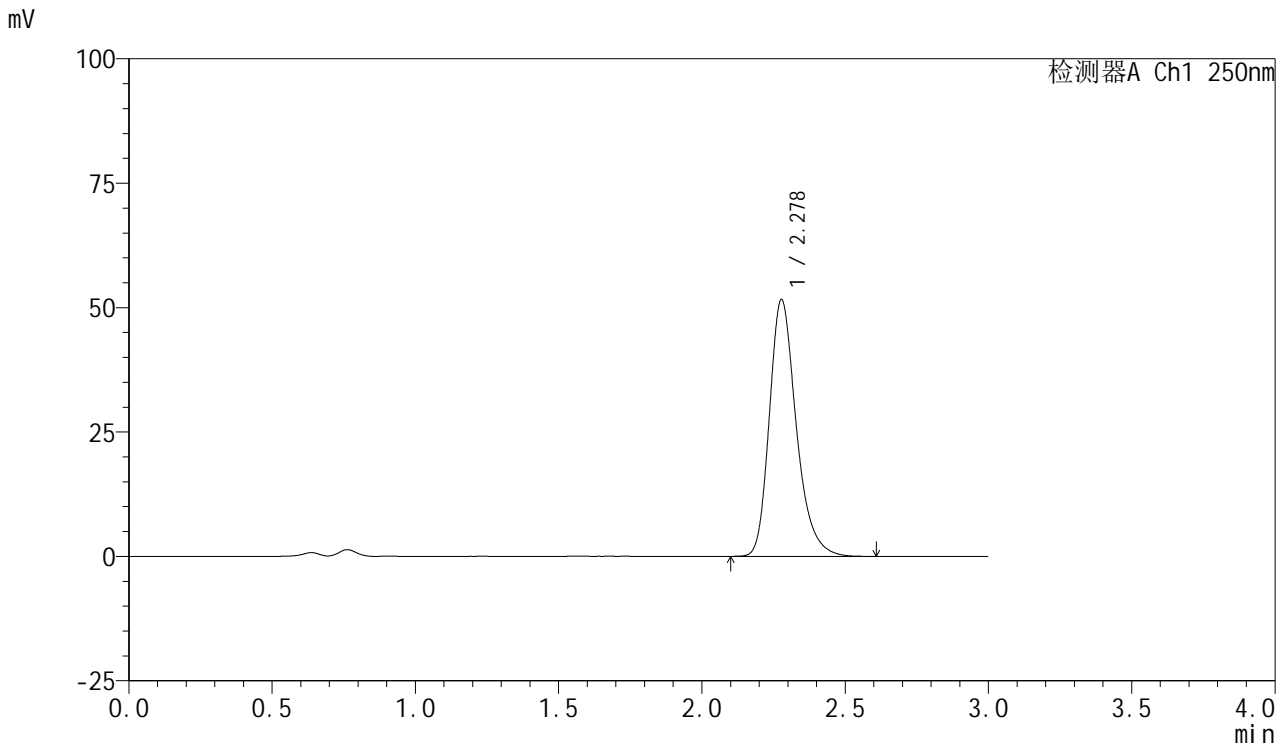


SMF-377

<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 - 28-12/31-148-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 21:31:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:41:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

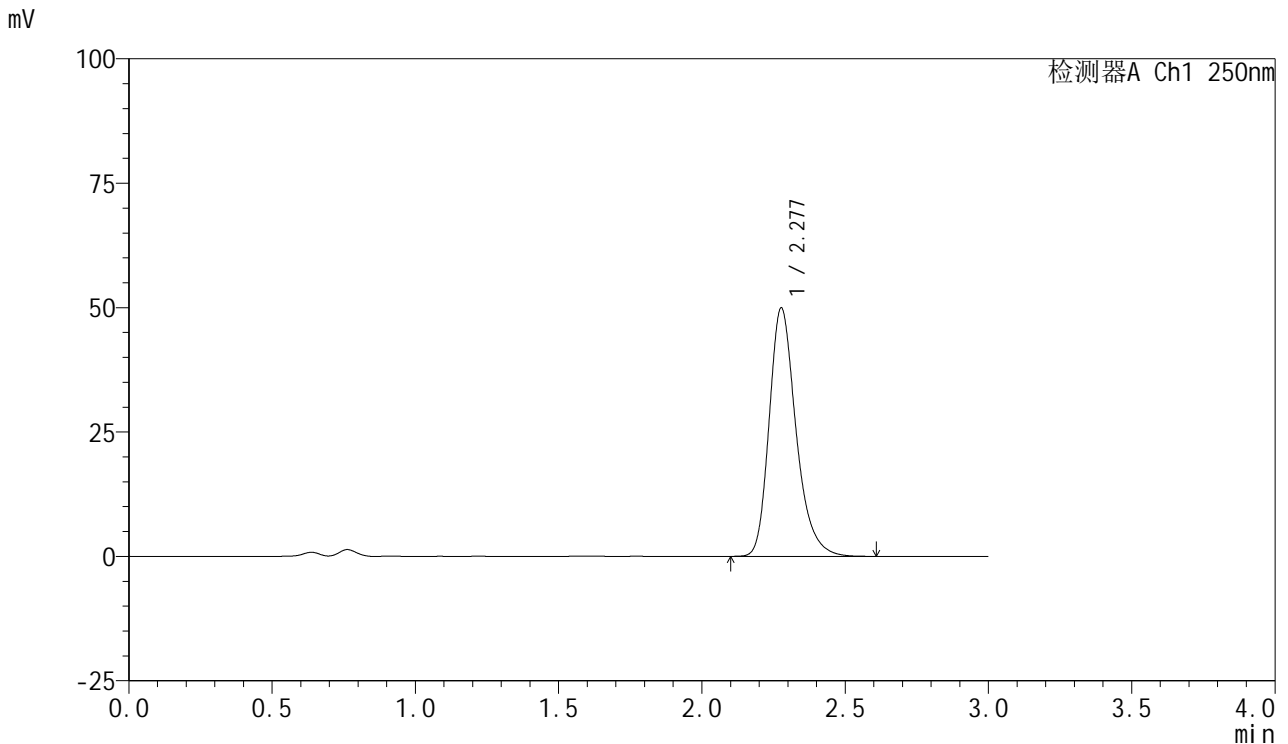
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	336957	100.000	51558	2954	1.270	--
总计		336957	100.000	51558			

图148 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-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 - 28-12/31-149-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 21:35:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:41:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.277	325307	100.000	49802	2965	1.271	--
总计		325307	100.000	49802			

图149 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

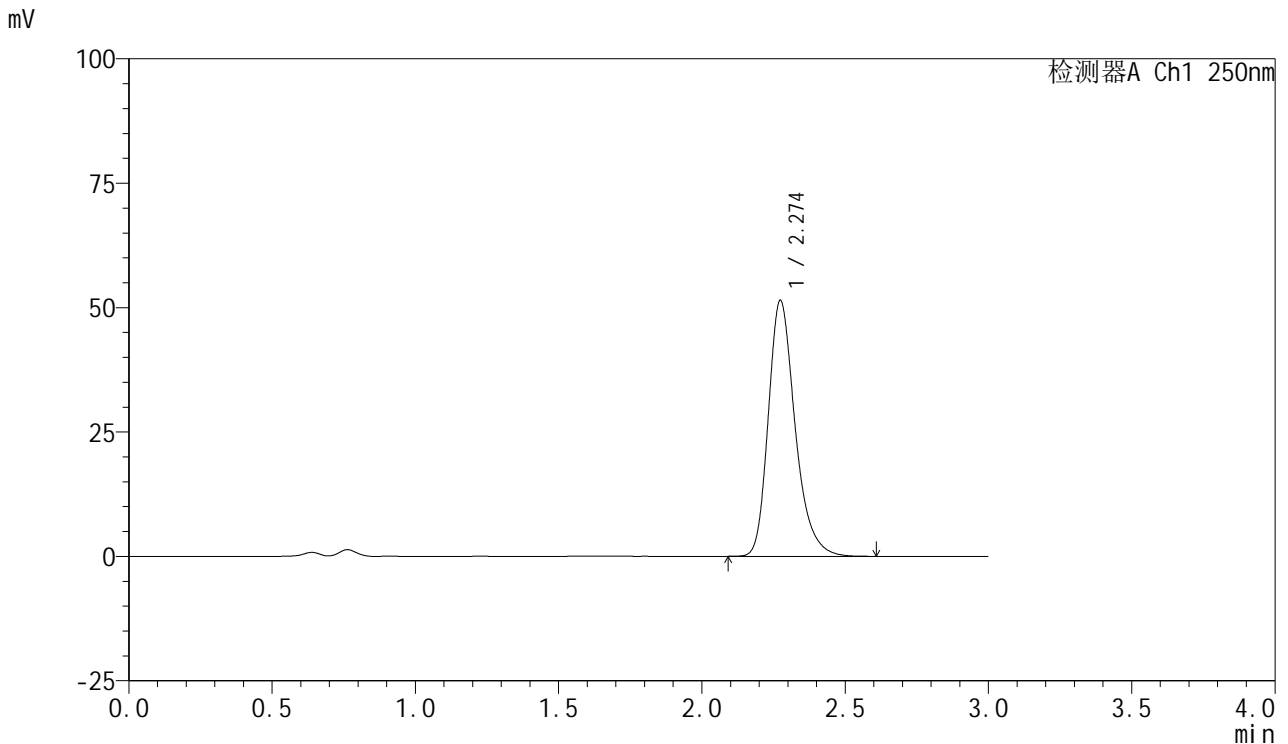


SMF-377

<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 - 28-12/31-150-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 21:38:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:42:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.274	334814	100.000	51398	2962	1.273	--
总计		334814	100.000	51398			

图150 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

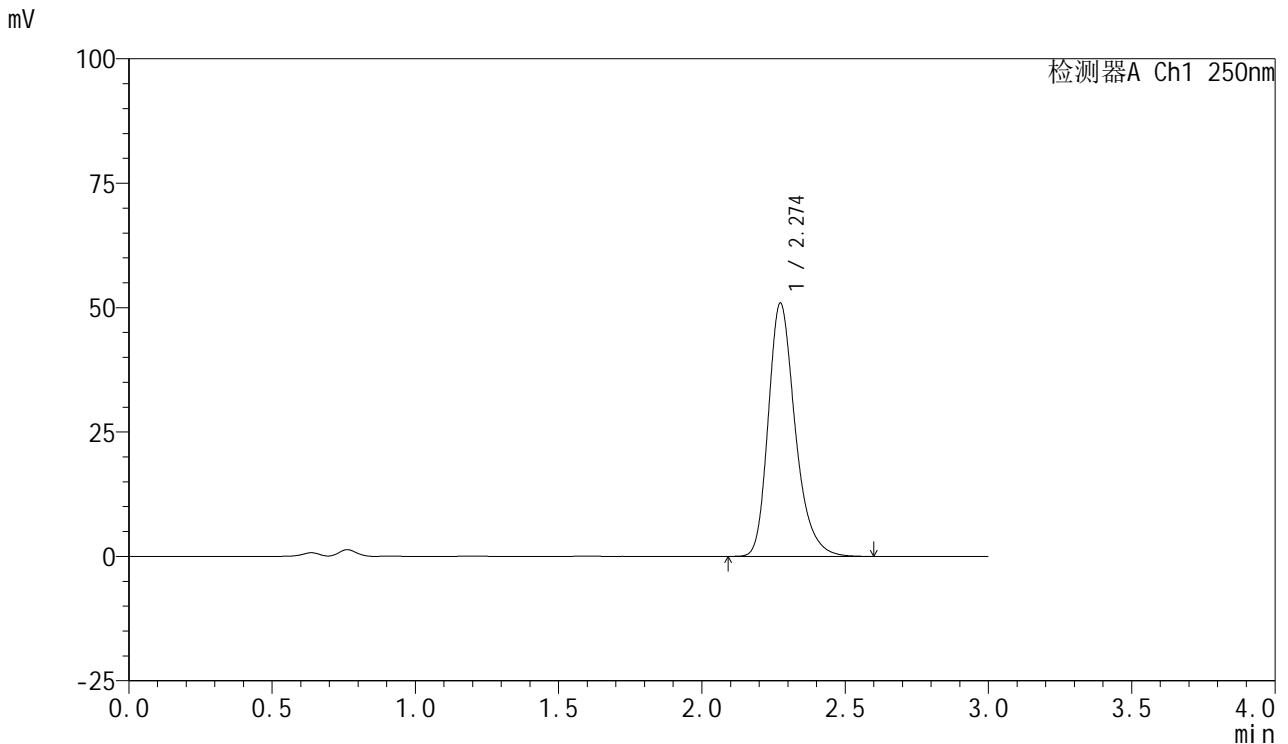


SMF-377

<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 - 28-12/31-151-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 21:41:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:42:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.274	332502	100.000	50871	2945	1.273	--
总计		332502	100.000	50871			

图151 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

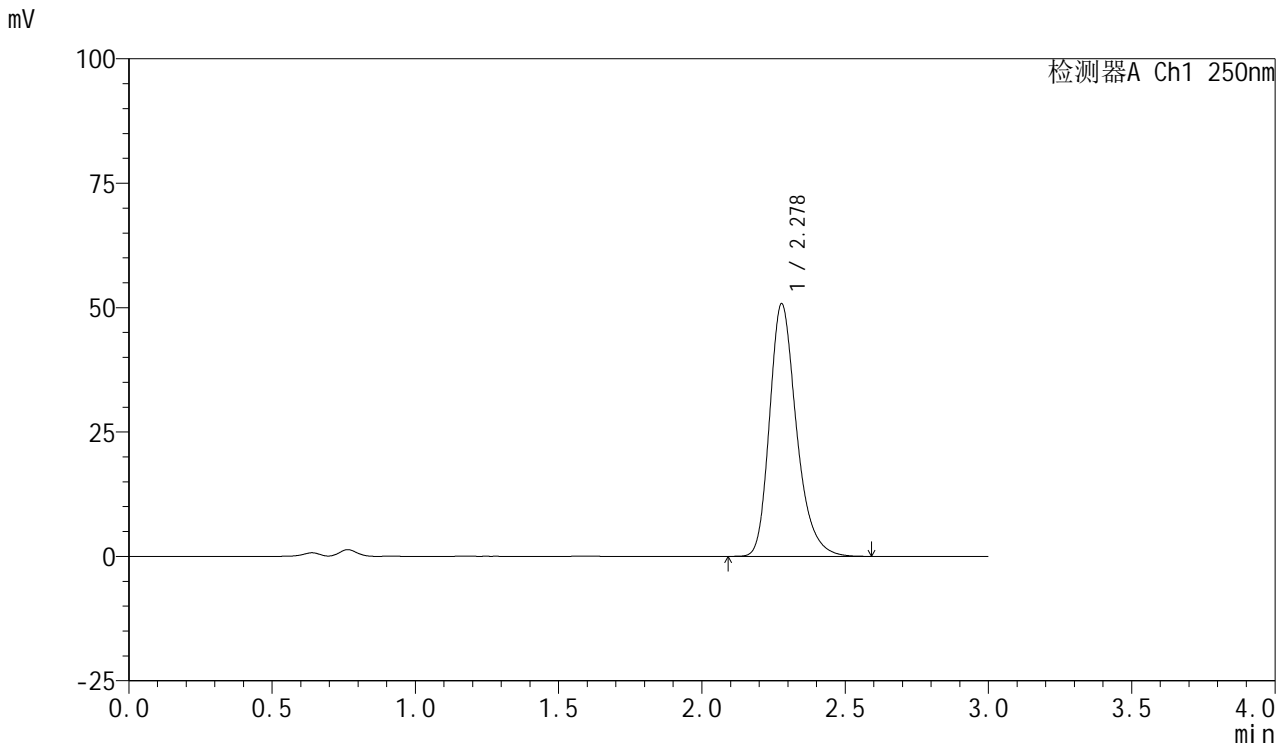


SMF-377

<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 - 28-12/31-152-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 21:45:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:42:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.278	331588	100.000	50744	2951	1.272	--
总计		331588	100.000	50744			

图152 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

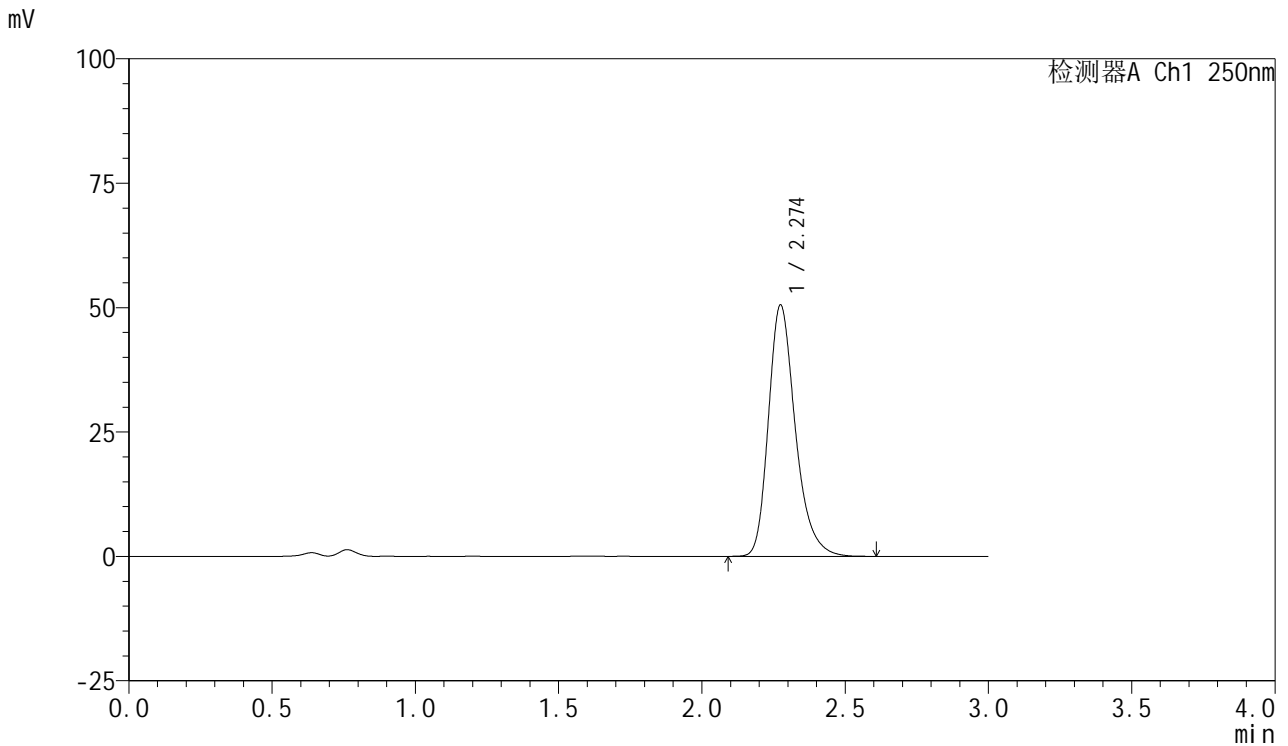


SMF-377

<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 - 28-12/31-153-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 21:48:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:42:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.274	330215	100.000	50450	2943	1.275	--
总计		330215	100.000	50450			

图153 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

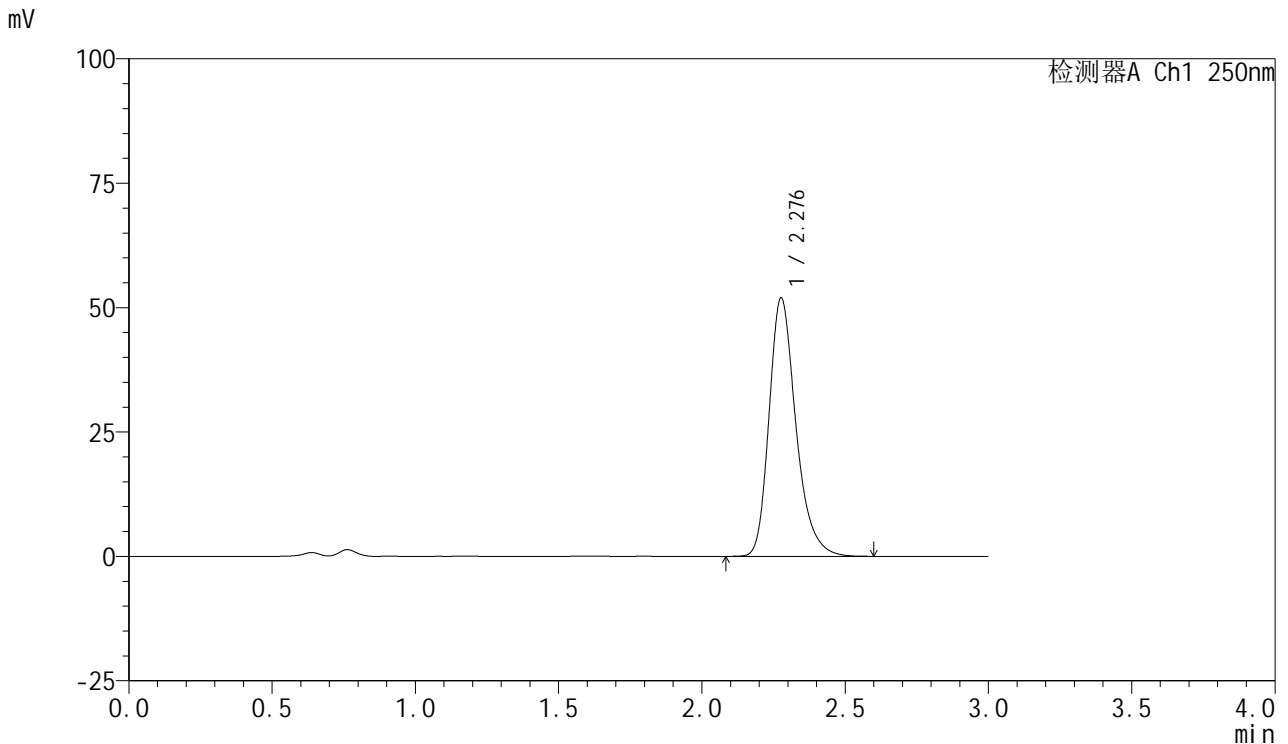


SMF-377

<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 - 28-12/31-154-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 21:51:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:42:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.276	338492	100.000	51761	2969	1.275	--
总计		338492	100.000	51761			

图154 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

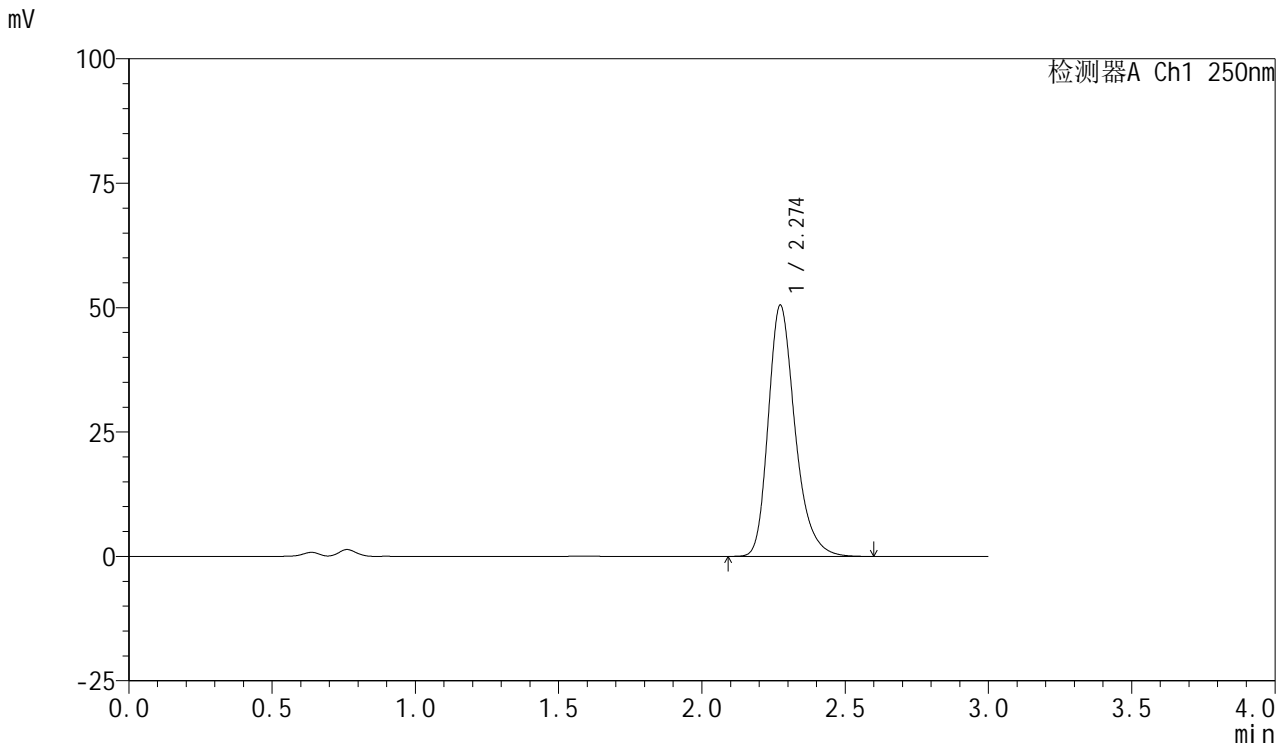


SMF-377

<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 - 28-12/31-155-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 21:55:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:42:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.274	328545	100.000	50456	2969	1.274	--
总计		328545	100.000	50456			

图155 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

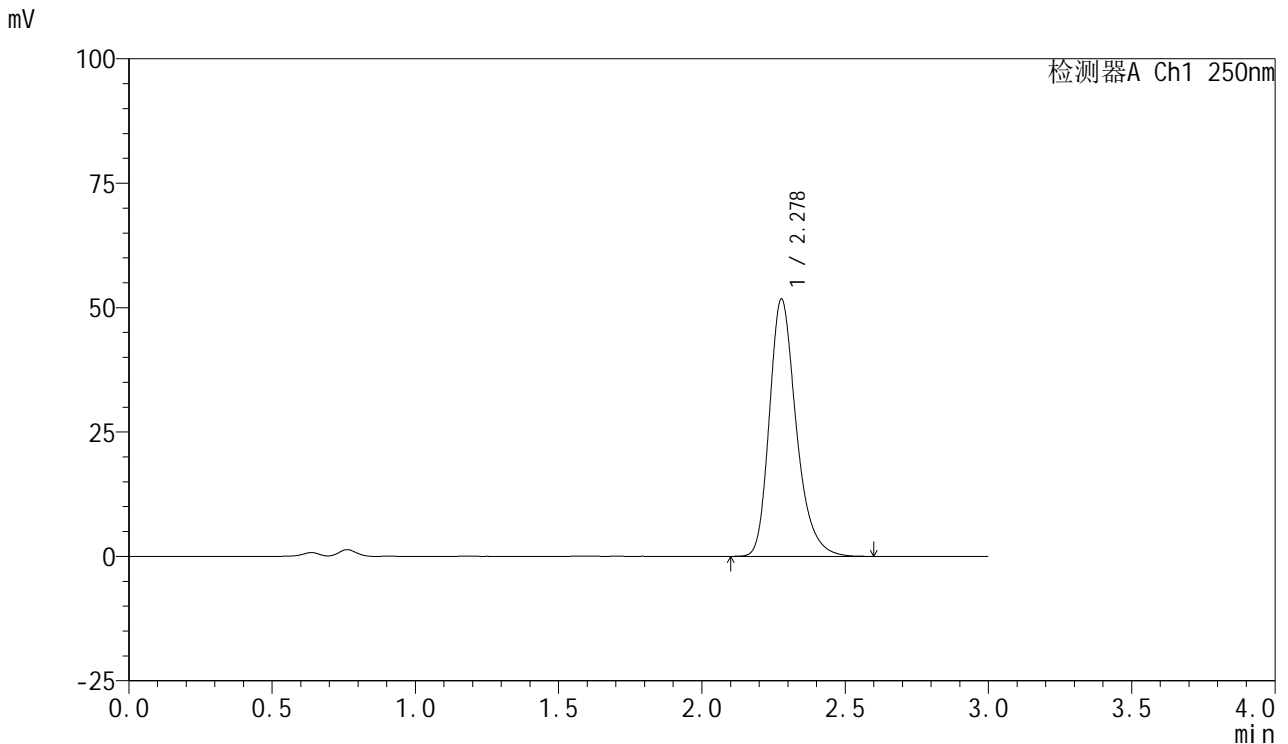


SMF-377

<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 - 28-12/31-156-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 21:58:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:42:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.278	336927	100.000	51642	2972	1.275	--
总计		336927	100.000	51642			

图156 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

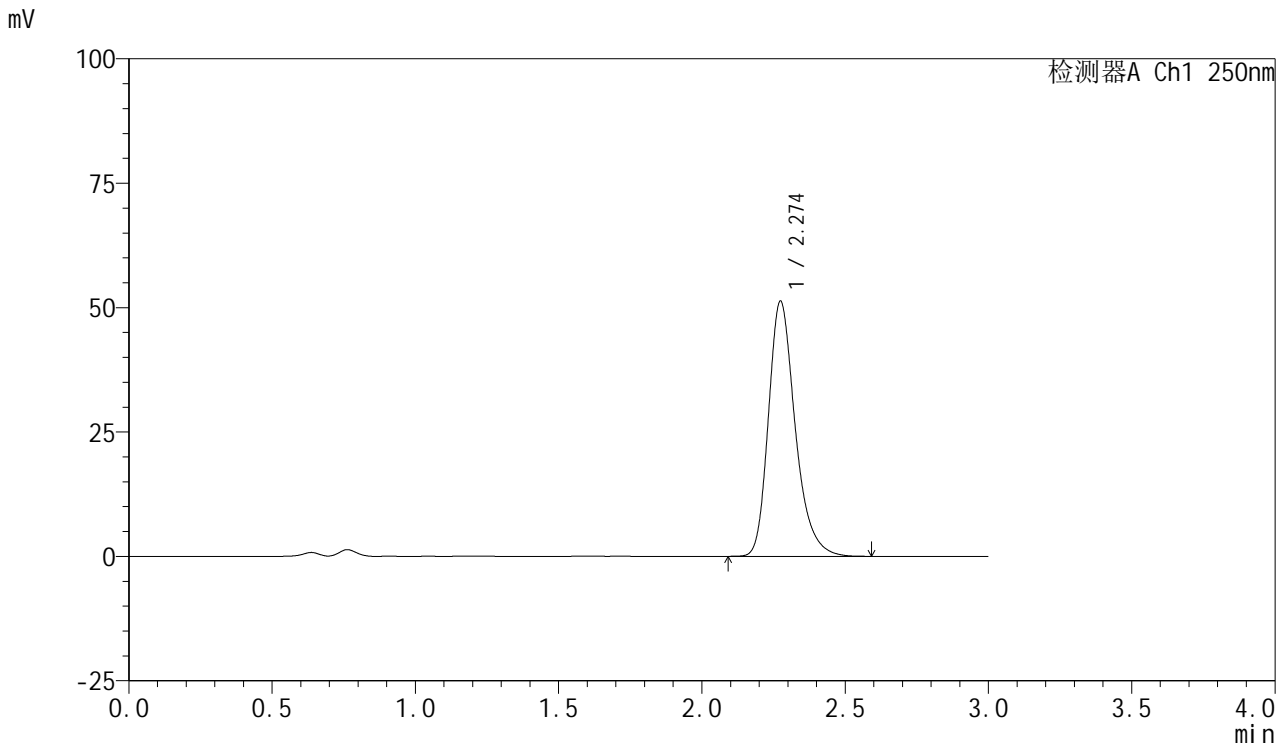


SMF-377

<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 - 28-12/31-157-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 22:01:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:42:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.274	333372	100.000	51227	2979	1.277	--
总计		333372	100.000	51227			

图157 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

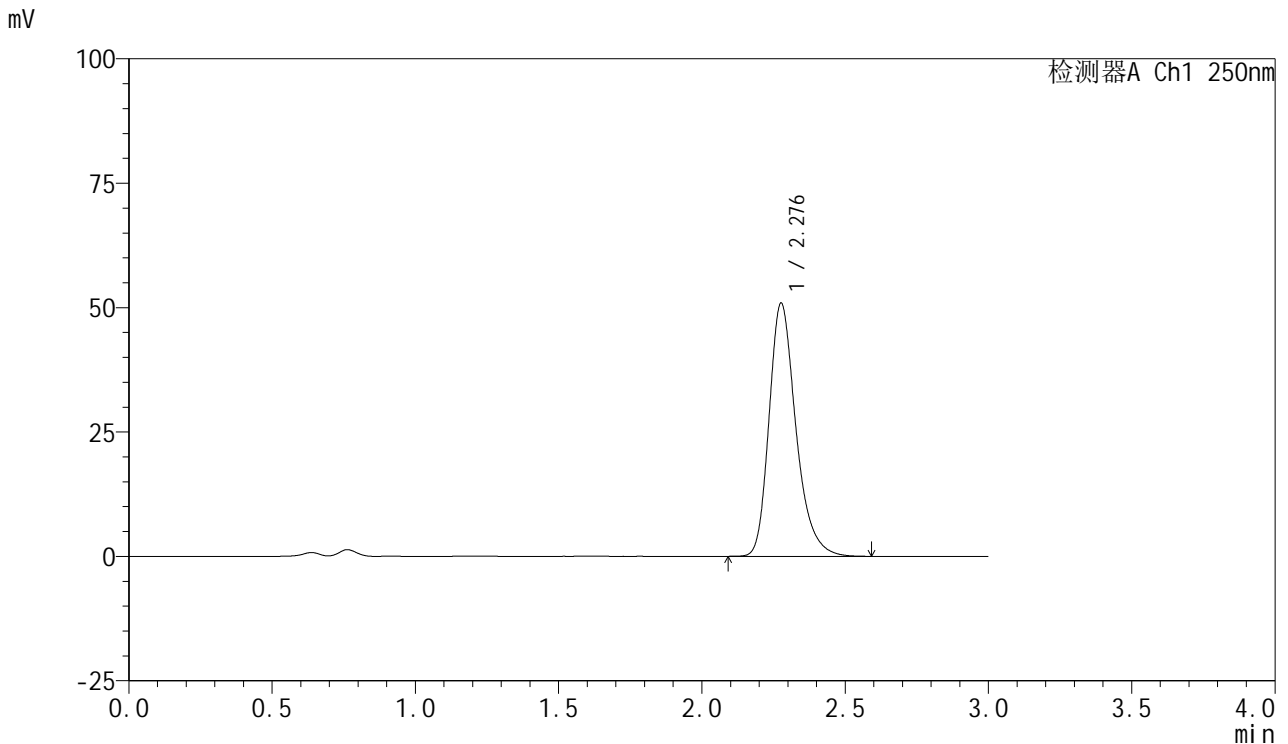


SMF-377

<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 - 28-12/31-158-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 22:05:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:42:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.276	331479	100.000	50686	2969	1.280	--
总计		331479	100.000	50686			

图158 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

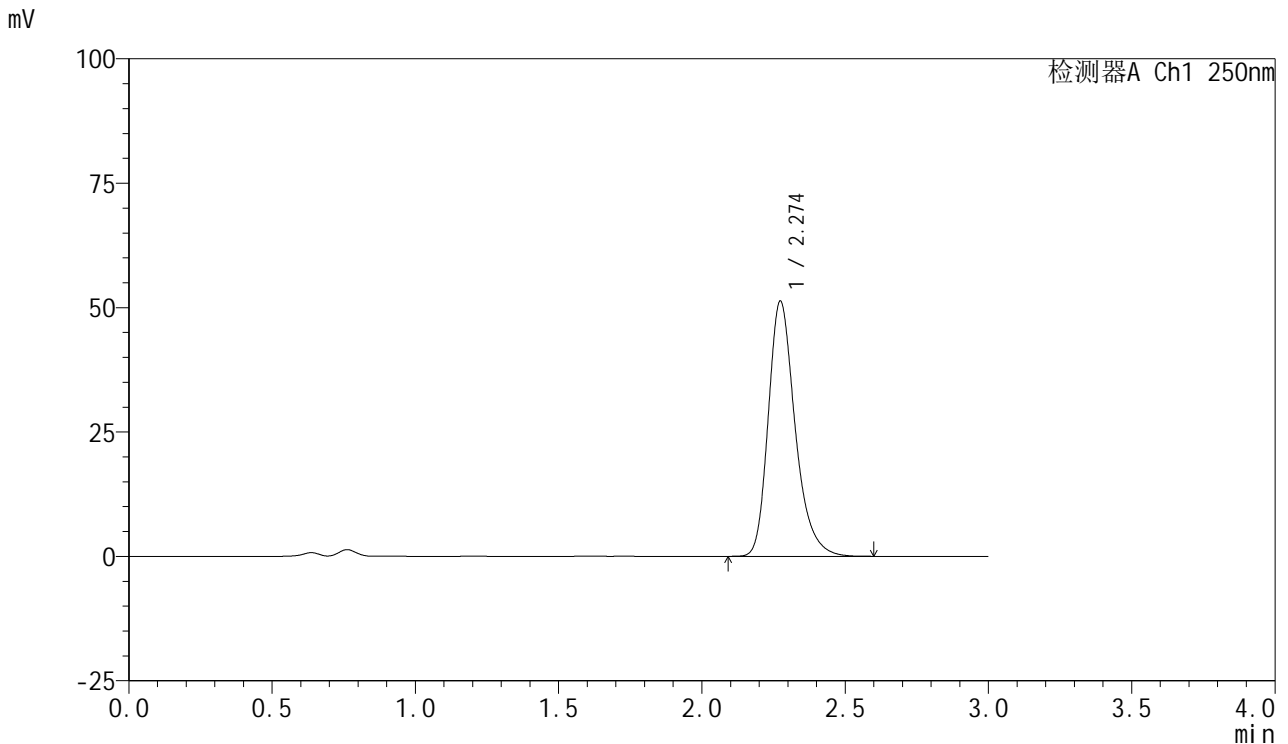


SMF-377

<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 - 28-12/31-159-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 22:08:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:42:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.274	334273	100.000	51253	2957	1.277	--
总计		334273	100.000	51253			

图159 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

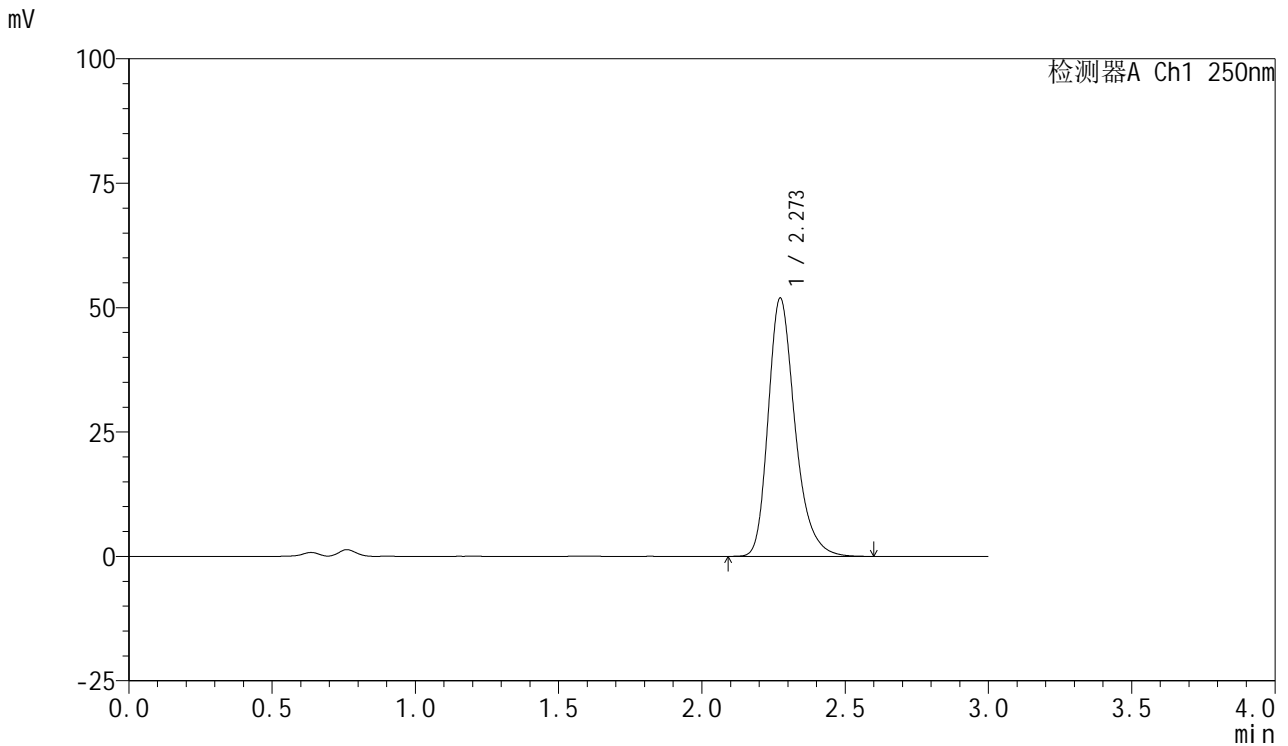


SMF-377

<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 - 28-12/31-160-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 22:11:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:42:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

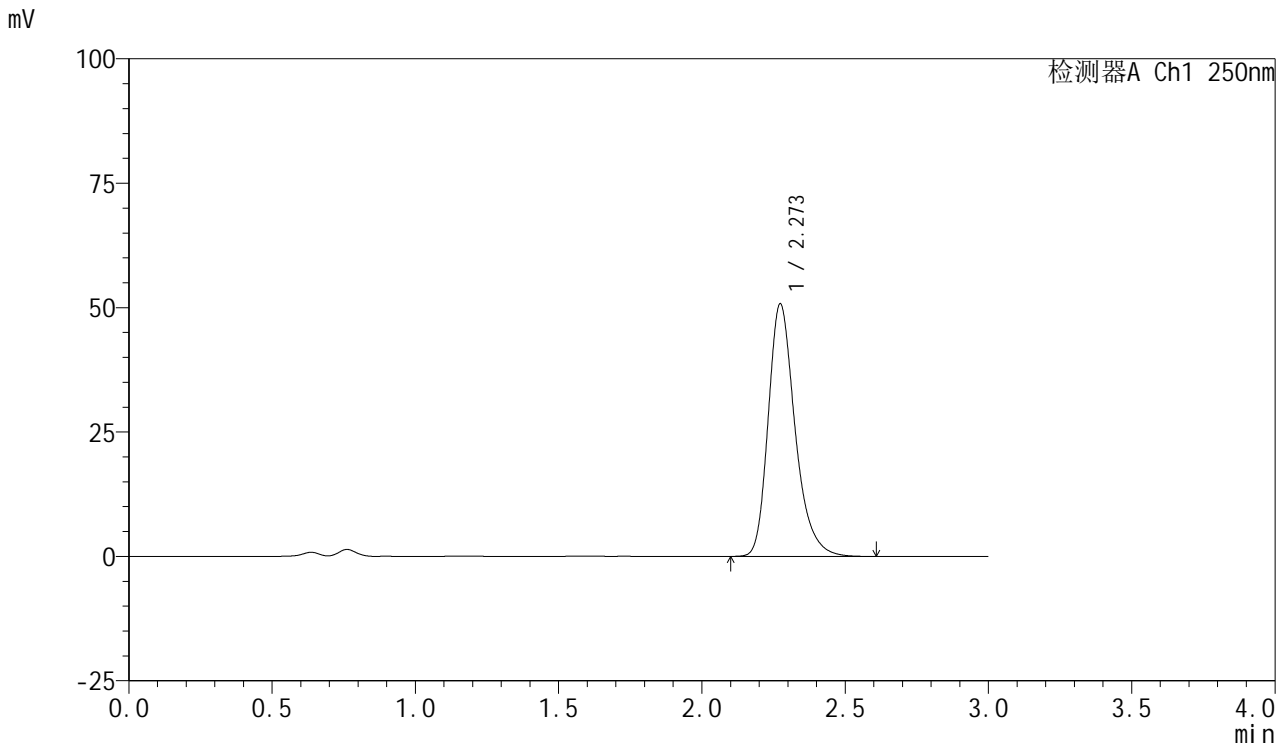
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	338140	100.000	51899	2966	1.279	--
总计		338140	100.000	51899			

图160 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-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 - 28-12/31-161-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 22:15:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:42:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

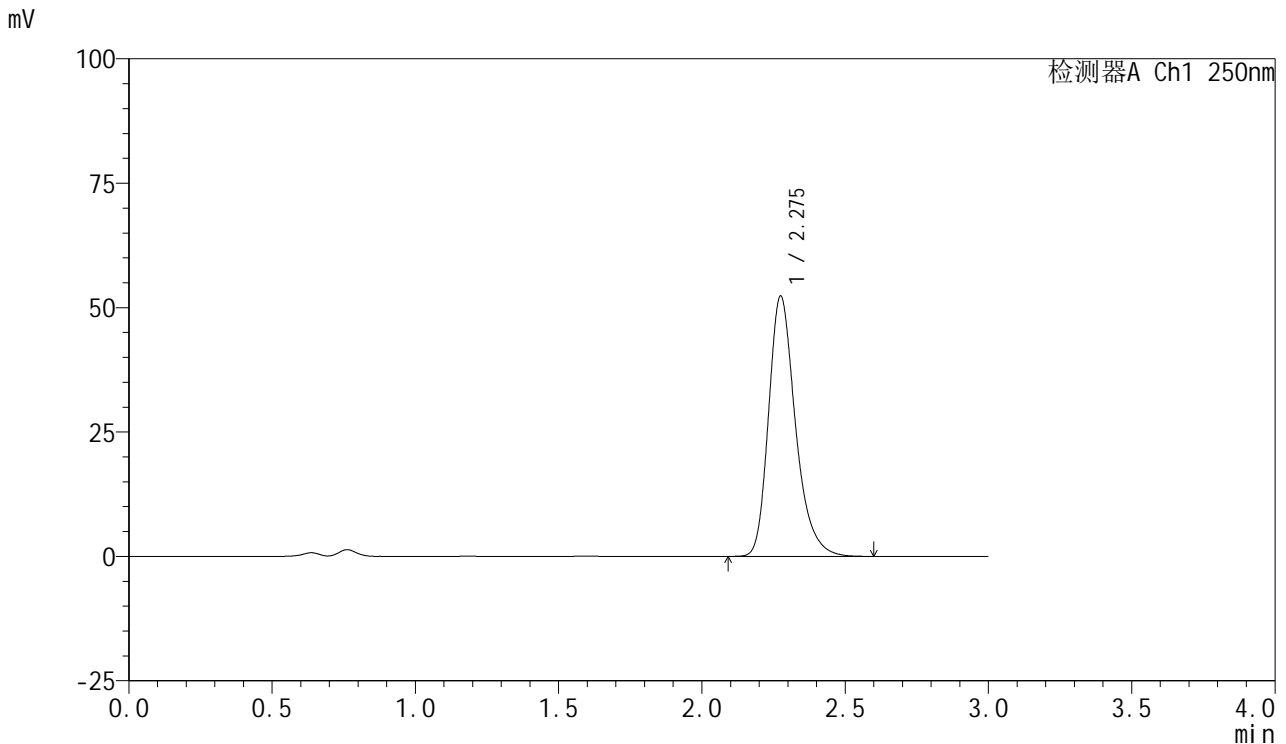
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	330706	100.000	50744	2966	1.280	--
总计		330706	100.000	50744			

图161 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-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 - 28-12/31-162-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 22:18:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:42:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.275	341542	100.000	52207	2958	1.280	--
总计		341542	100.000	52207			

图162 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

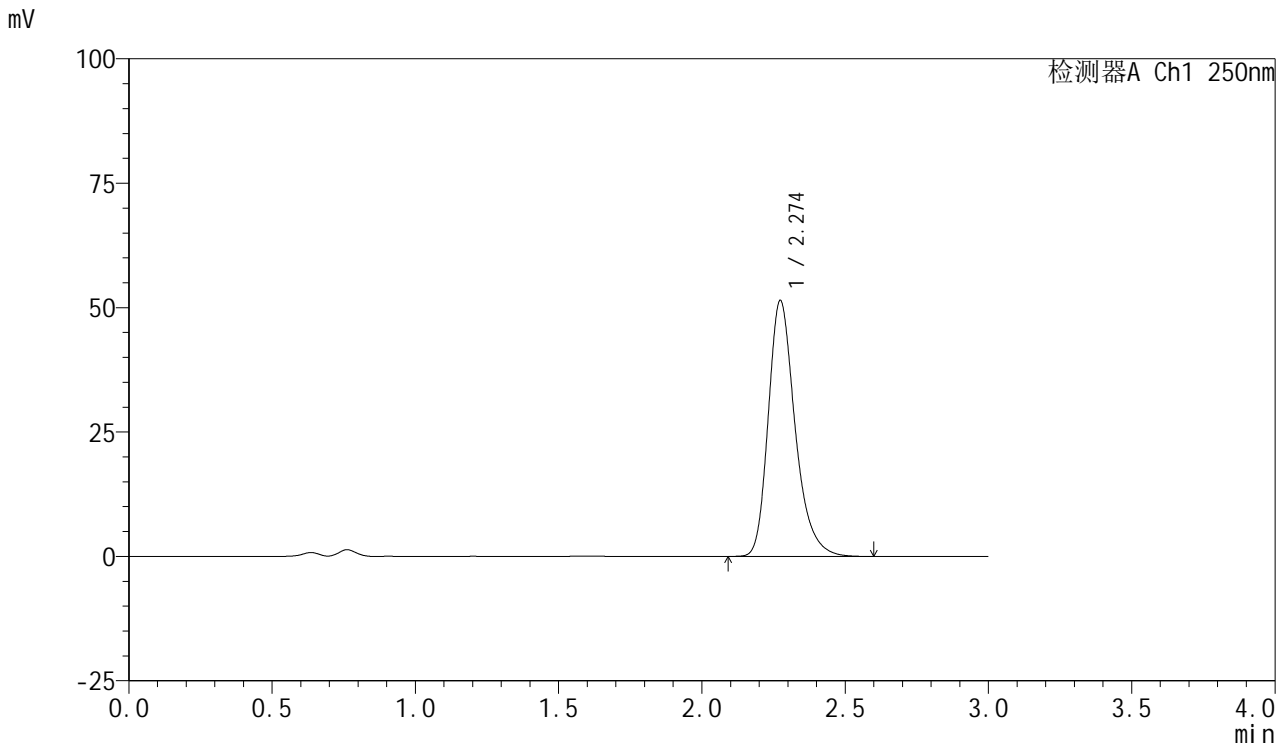


SMF-377

<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 - 28-12/31-163-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 22:21:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:42:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.274	334982	100.000	51408	2970	1.280	--
总计		334982	100.000	51408			

图163 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

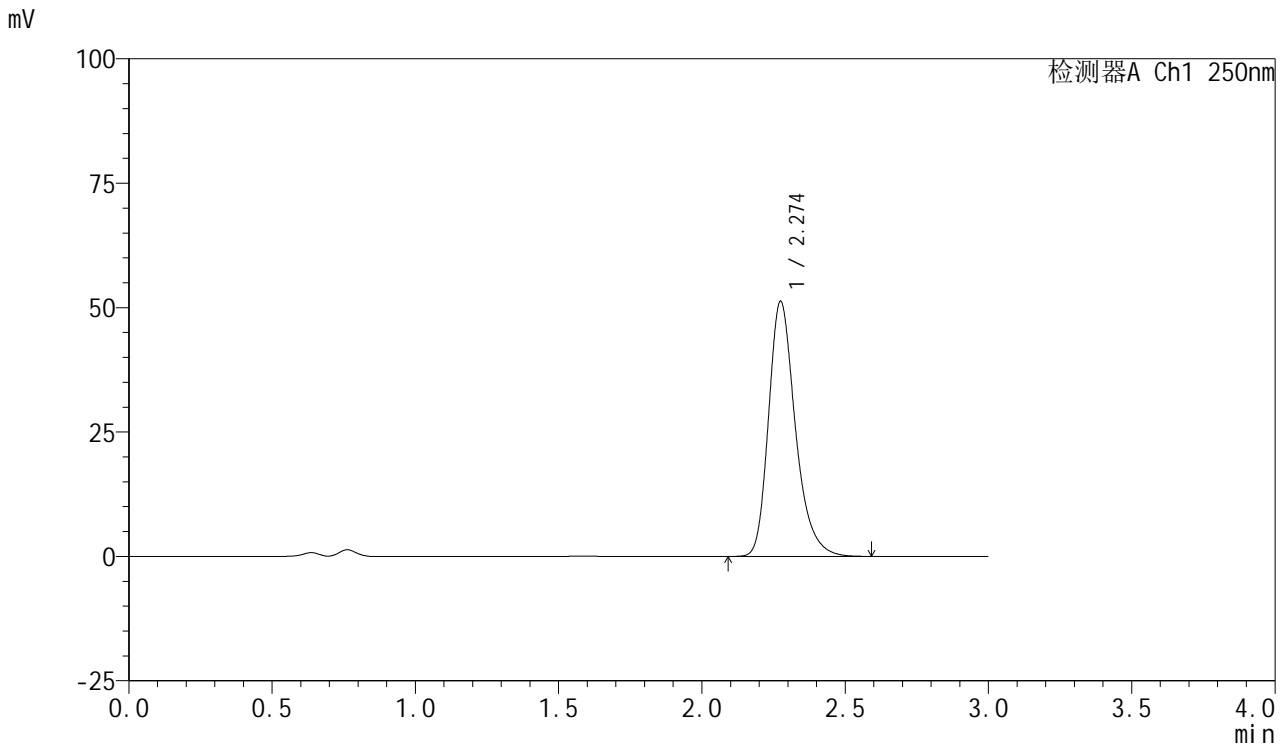


SMF-377

<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 - 28-12/31-164-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 22:25:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:42:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.274	333794	100.000	51167	2971	1.280	--
总计		333794	100.000	51167			

图164 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

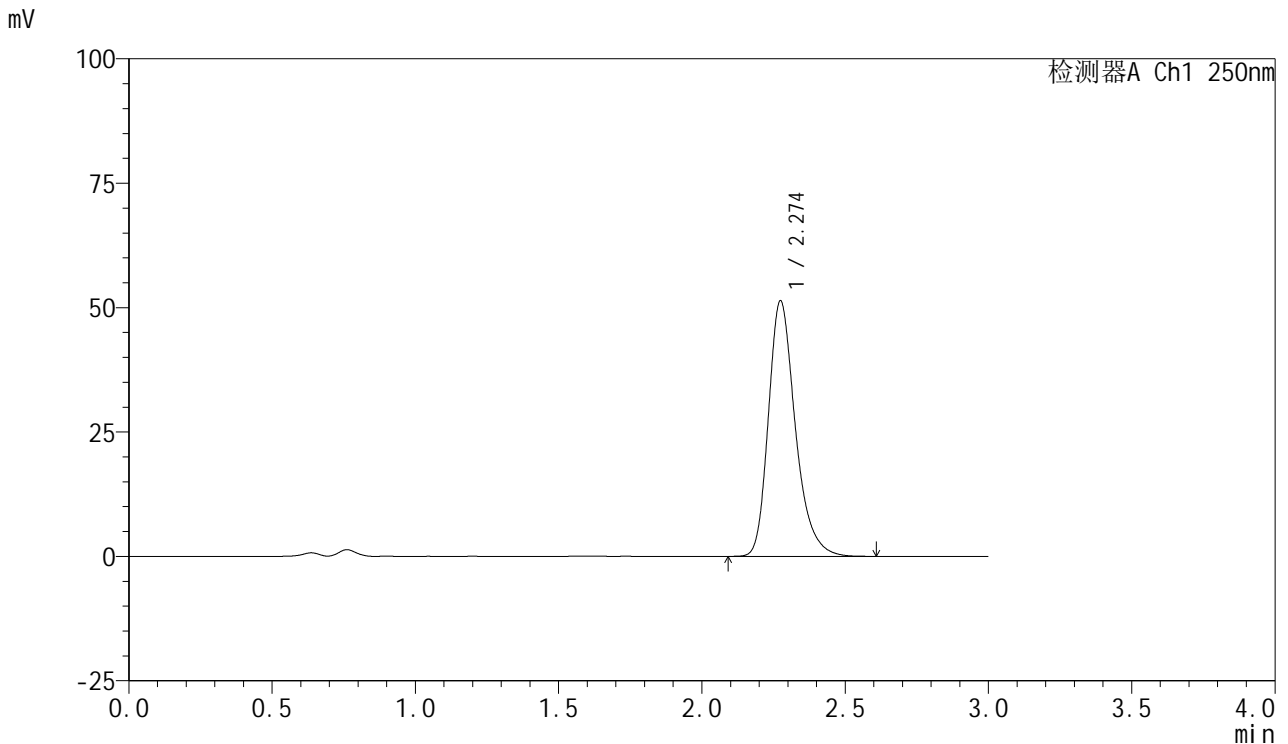


SMF-377

<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 - 28-12/31-165-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 22:28:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:42:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.274	336089	100.000	51313	2943	1.280	--
总计		336089	100.000	51313			

图165 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

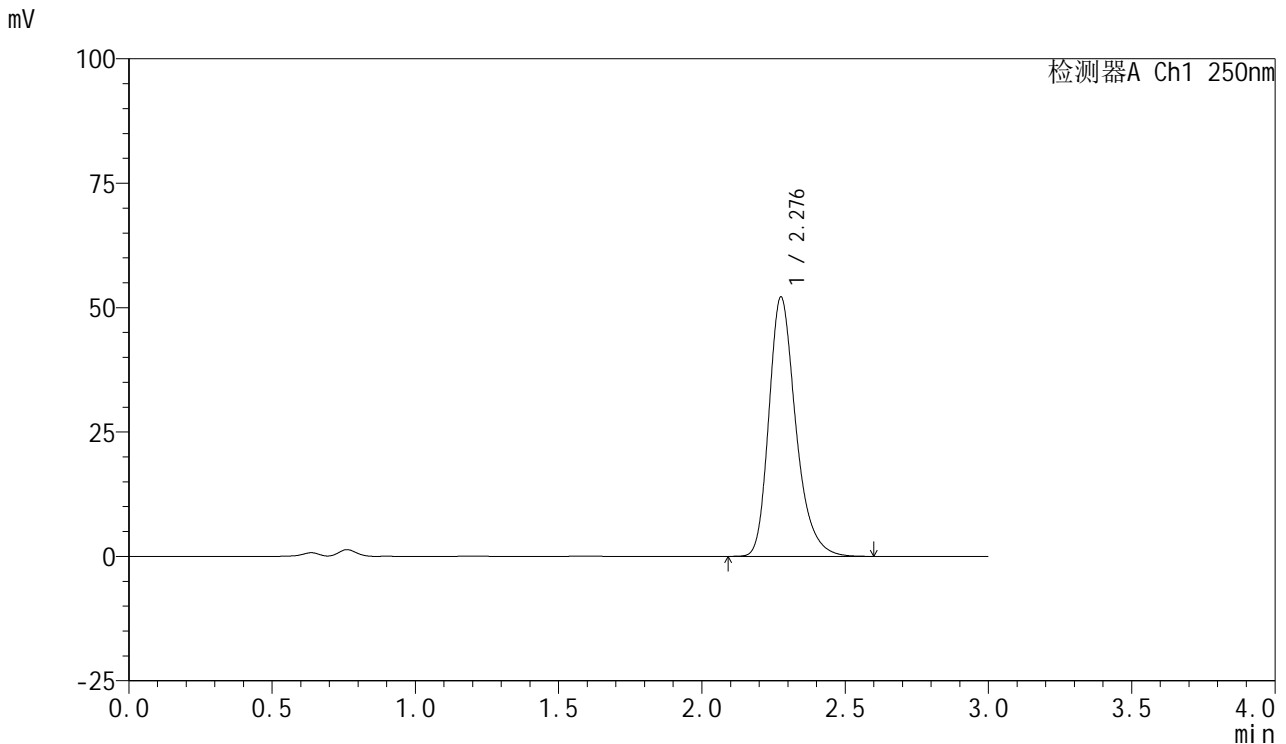


SMF-377

<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 - 28-12/31-166-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 22:32:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:42:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

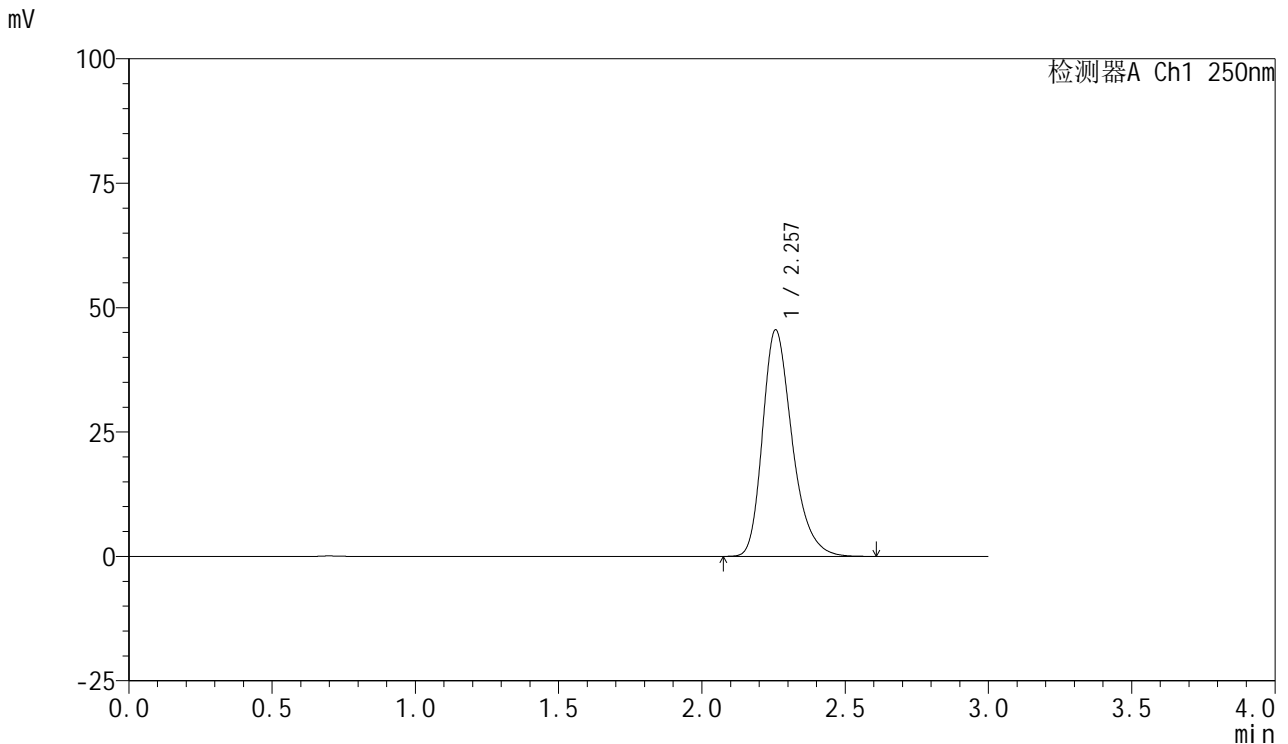
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	340381	100.000	51879	2957	1.281	--
总计		340381	100.000	51879			

图166 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-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 - 28-12/31-167-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 22:35:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:42:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.257	327654	100.000	45490	2375	1.293	--
总计		327654	100.000	45490			

图167 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

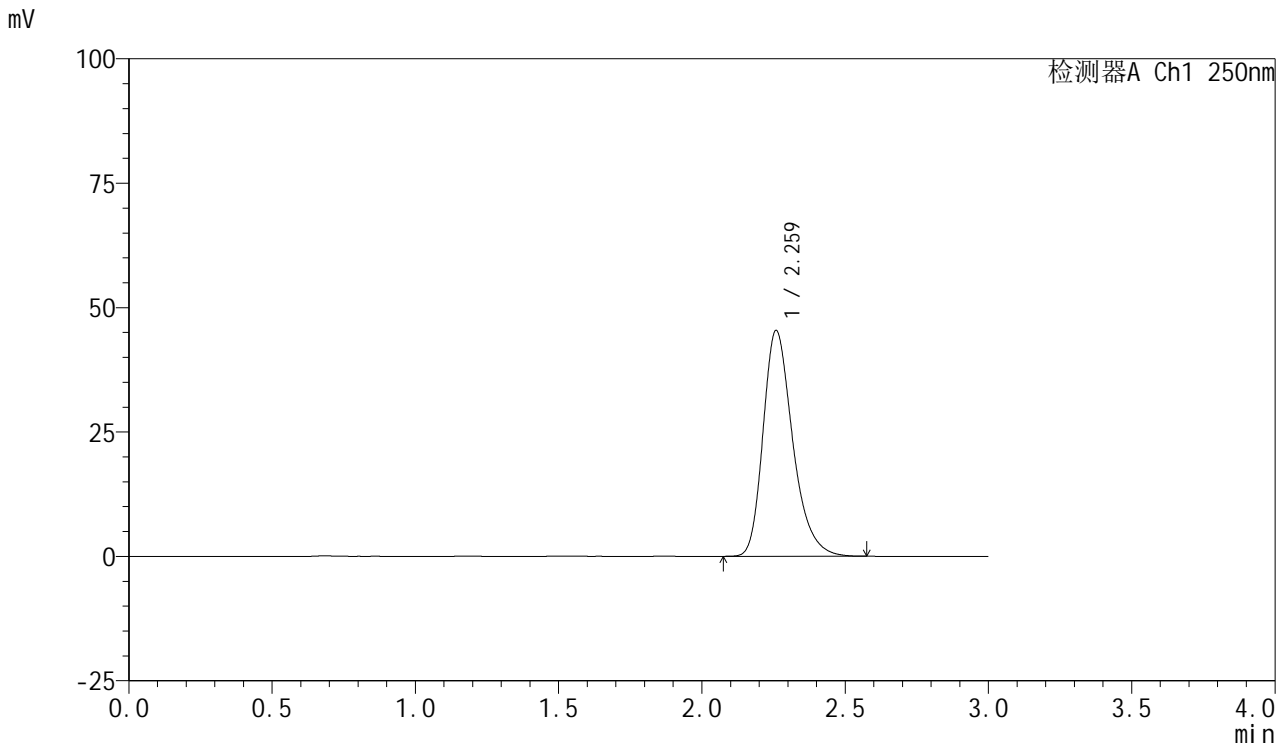


SMF-377

<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 - 28-12/31-168-2 - zzp-2024122721p-cq3y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/06 22:38:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:42:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.259	326673	100.000	45227	2378	1.295	--
总计		326673	100.000	45227			

图168 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2