

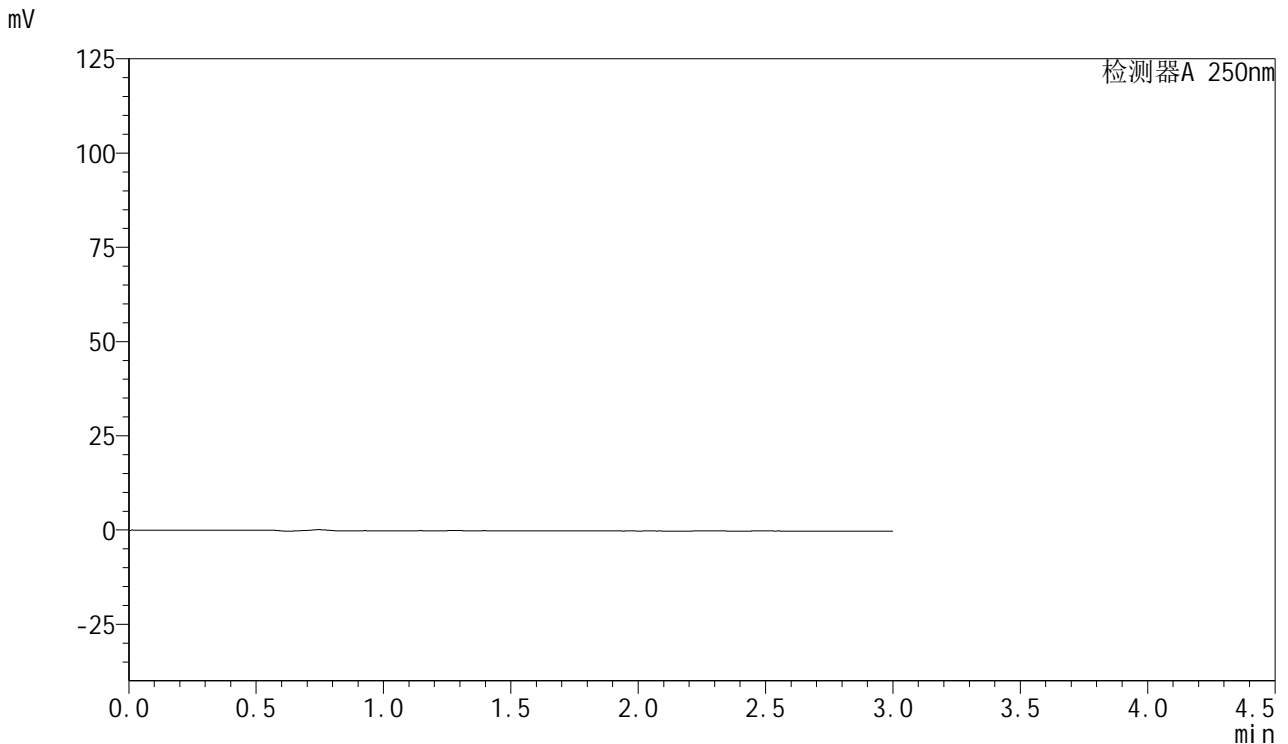


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C      波 长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-13/28-461-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 13:15:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:45:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-2024122821批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂

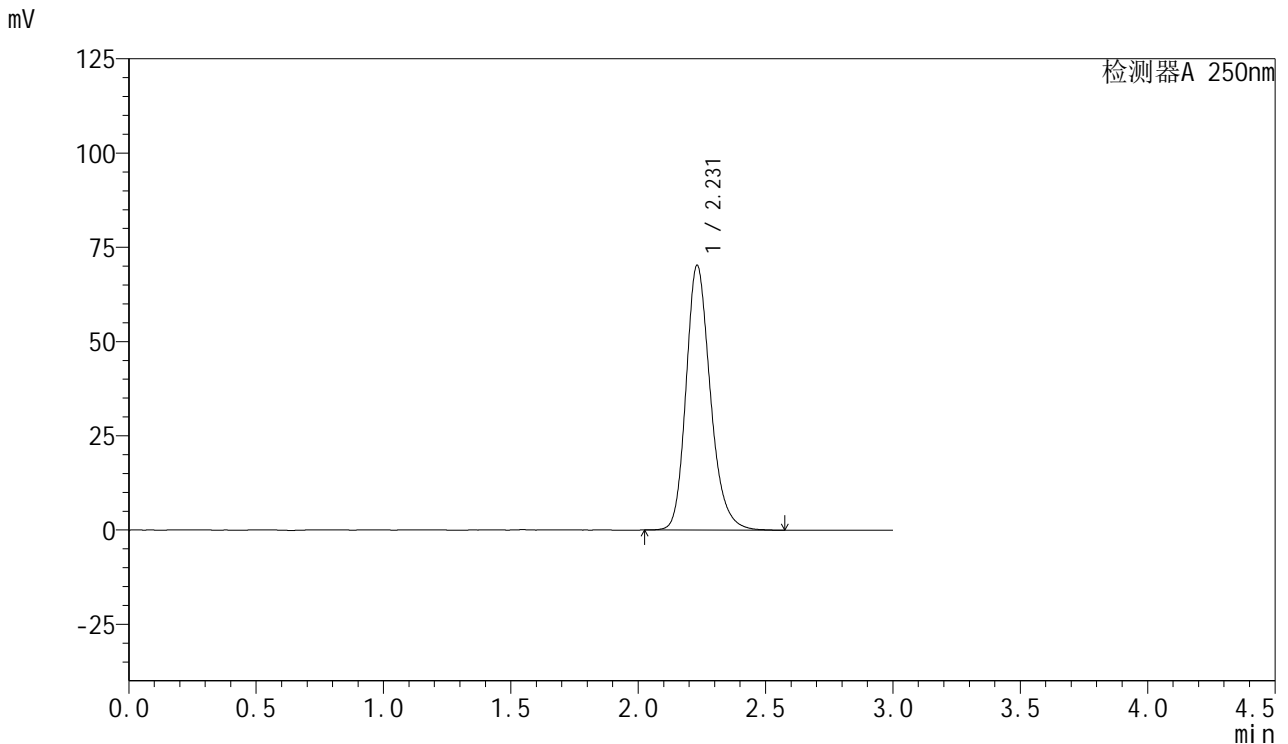


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-462-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 13:19:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:45:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	467516	100.000	70269	2722	1.220	--
总计		467516	100.000	70269			

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-2024122821批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

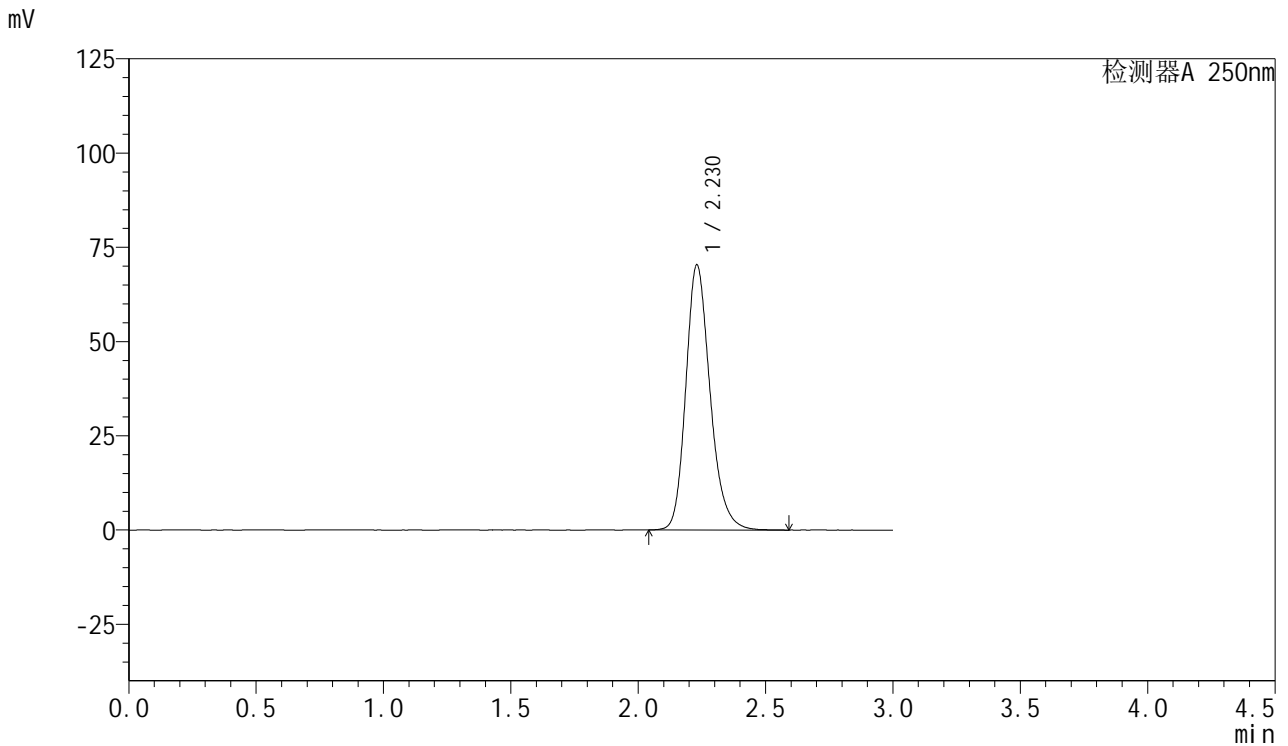


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-463-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 13:22:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:45:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	467114	100.000	70369	2720	1.215	--
总计		467114	100.000	70369			

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-2024122821批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

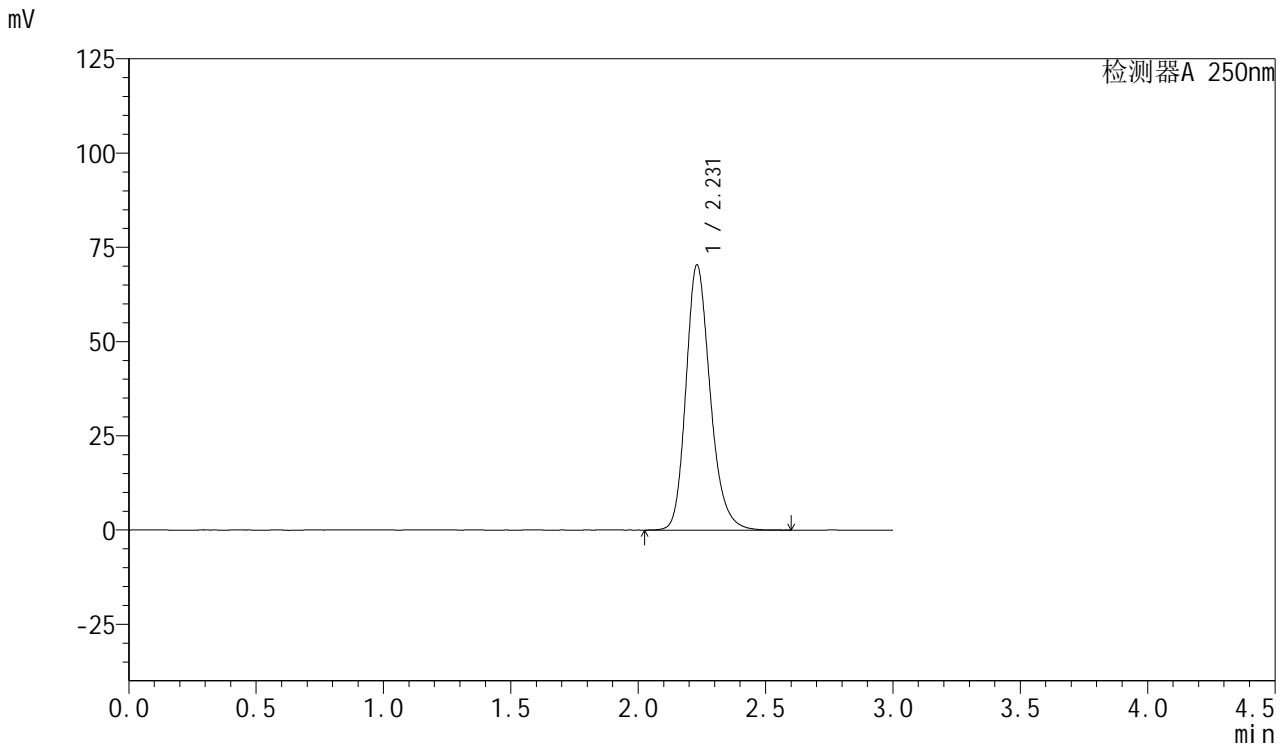


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-464-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 13:25:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:45:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	466718	100.000	70390	2732	1.217	--
总计		466718	100.000	70390			

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-2024122821批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

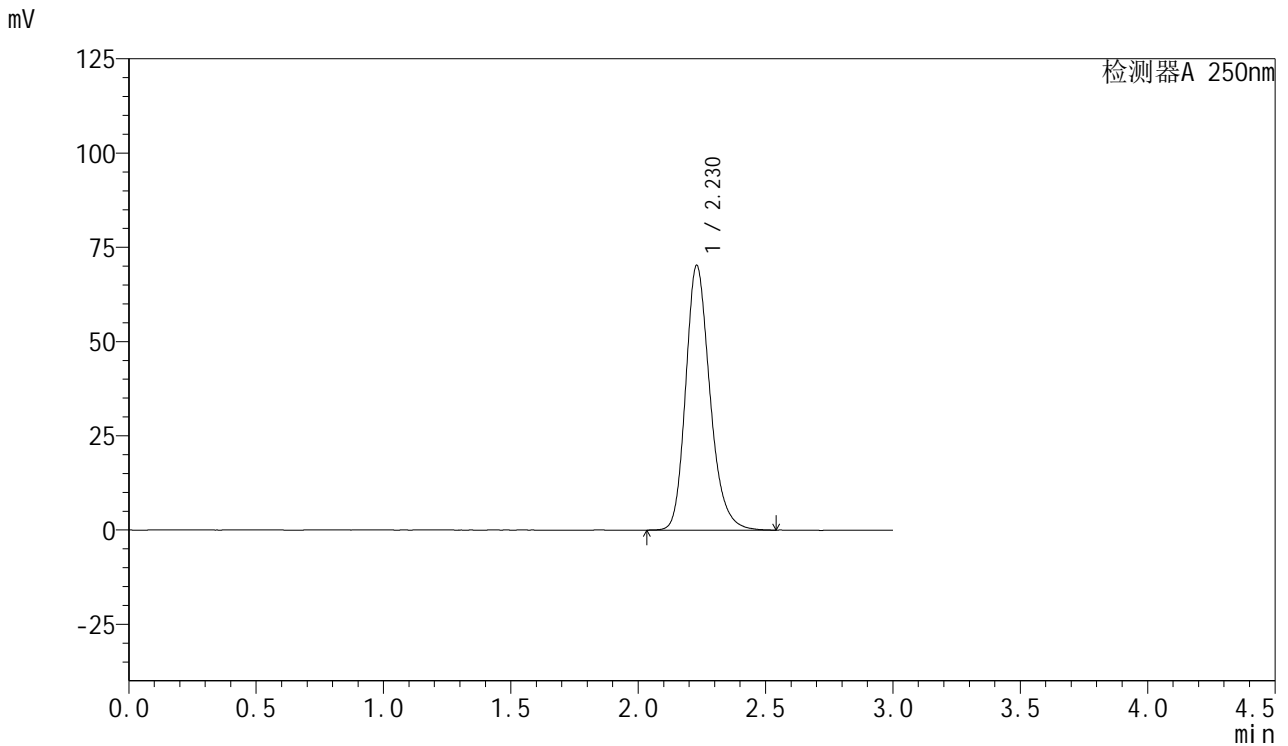


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-465-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 13:29:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:45:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	465715	100.000	70247	2728	1.225	--
总计		465715	100.000	70247			

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-2024122821批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

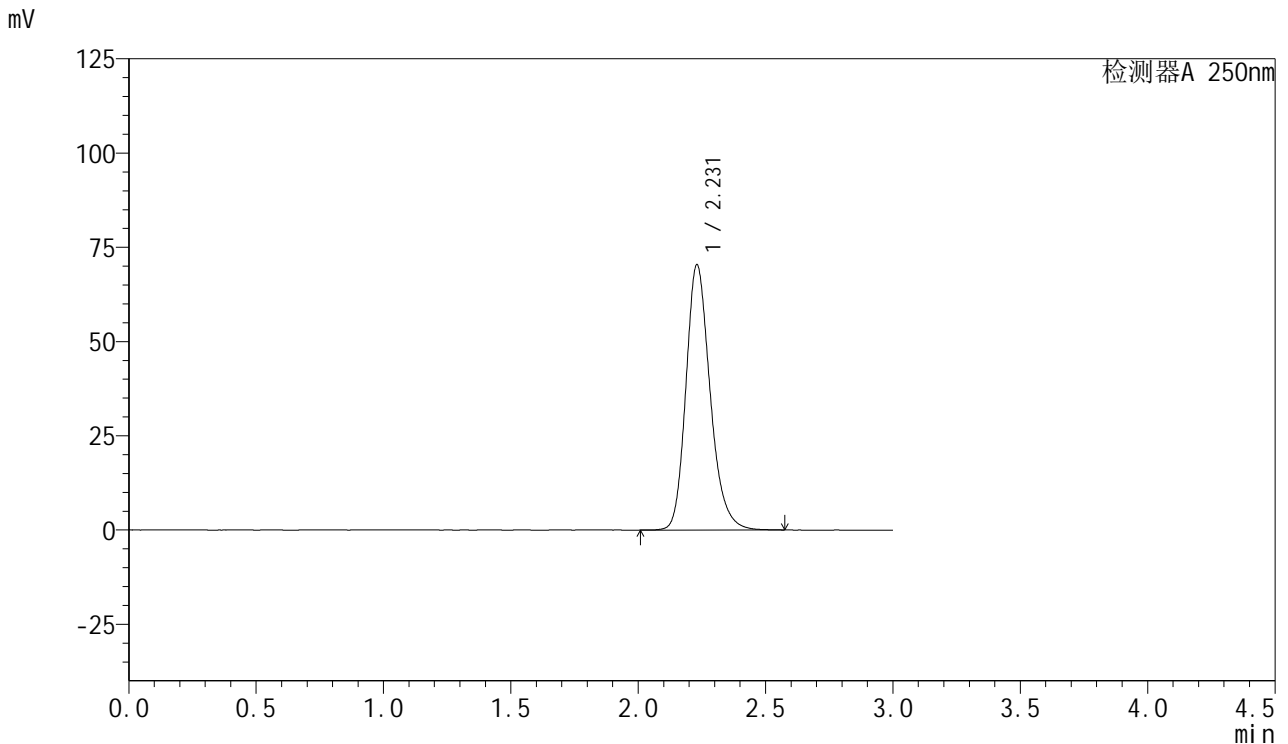


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-466-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 13:32:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:46:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	466436	100.000	70420	2732	1.223	--
总计		466436	100.000	70420			

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-2024122821批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

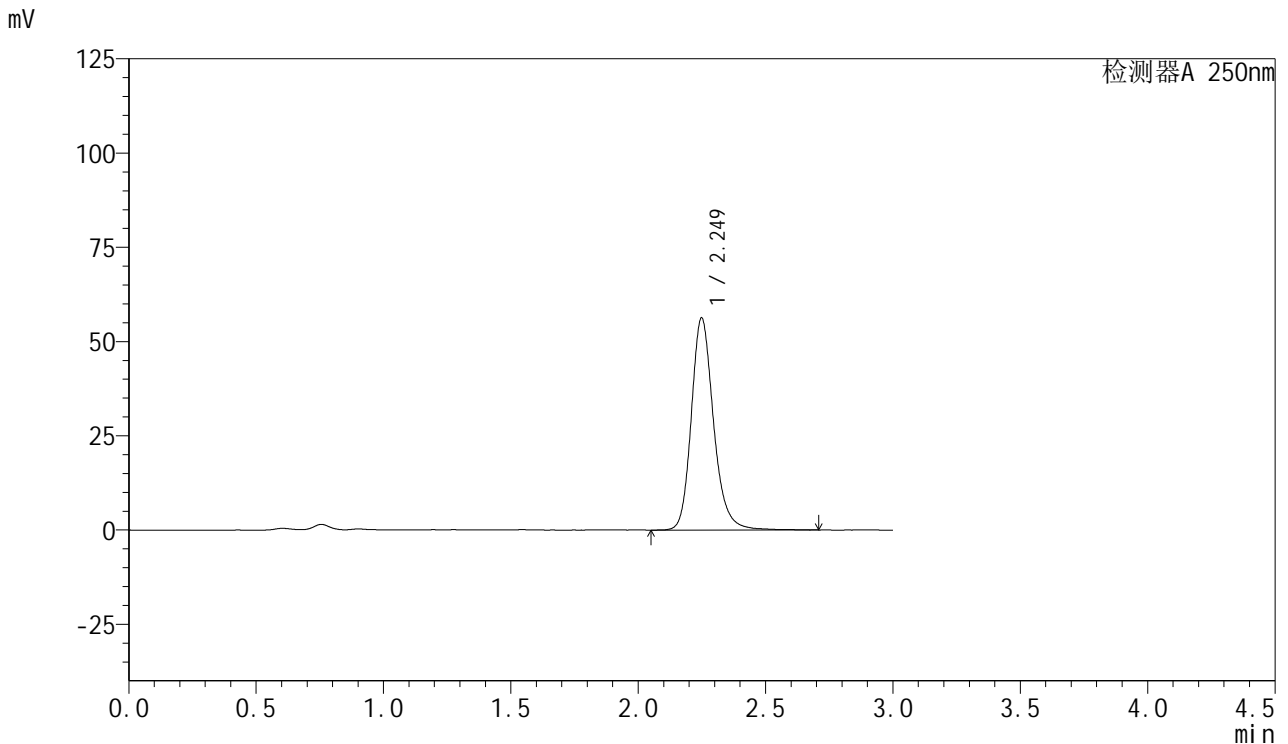


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-467-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P1.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 13:35:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:46:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	342979	100.000	56235	3357	1.205	--
总计		342979	100.000	56235			

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-2024122821批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

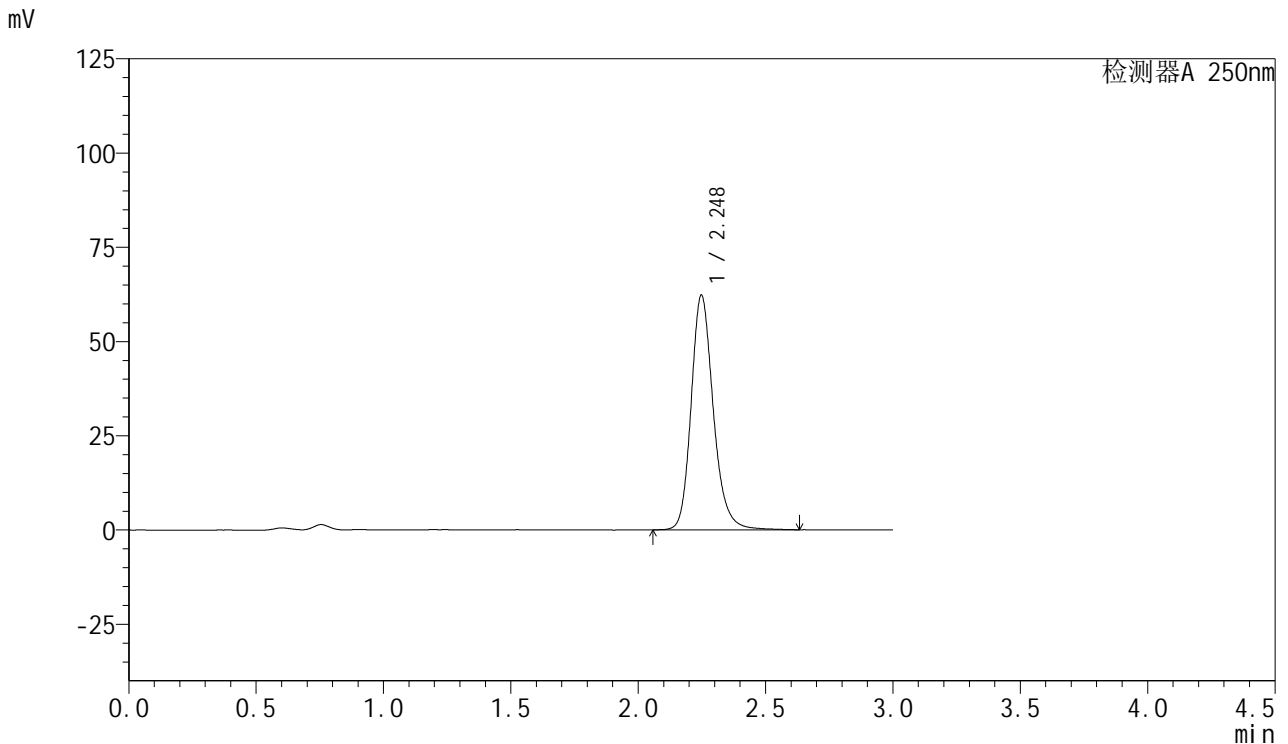


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-468-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P2.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 13:39:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:46:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	377513	100.000	62237	3356	1.201	--
总计		377513	100.000	62237			

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-2024122821批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

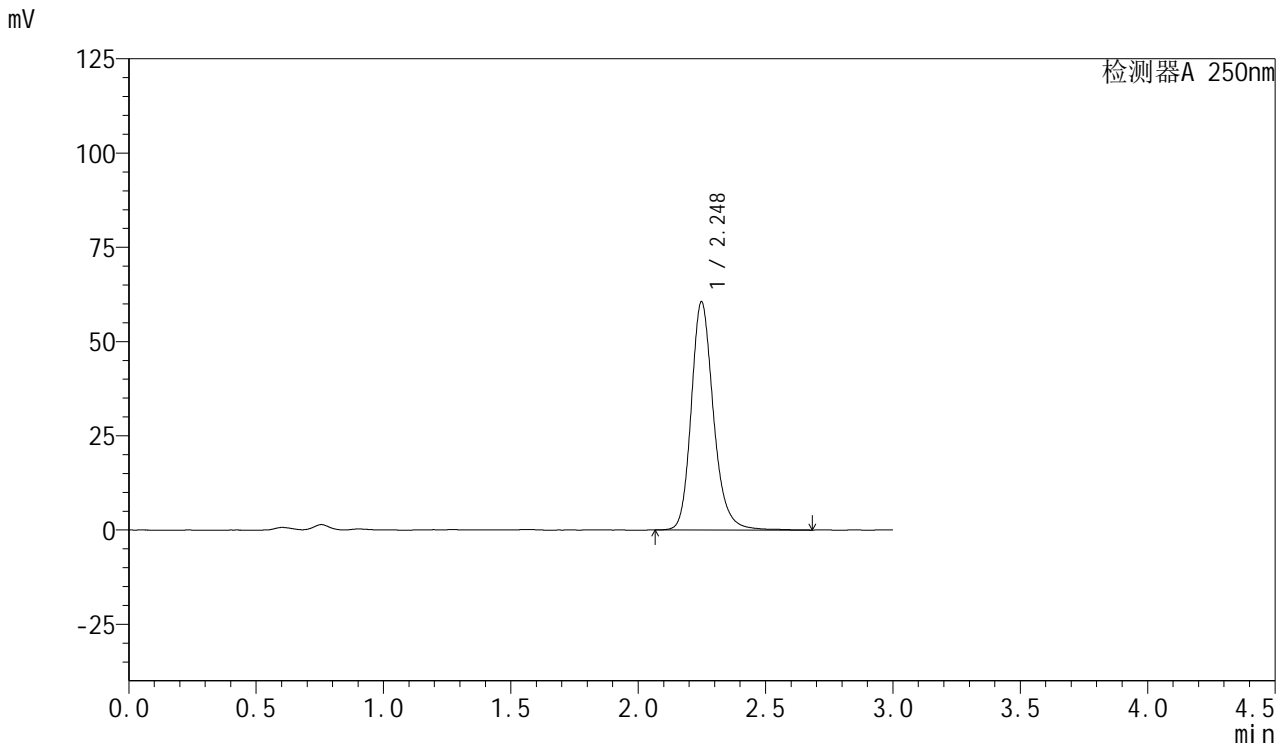


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-469-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P3.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 13:42:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:46:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

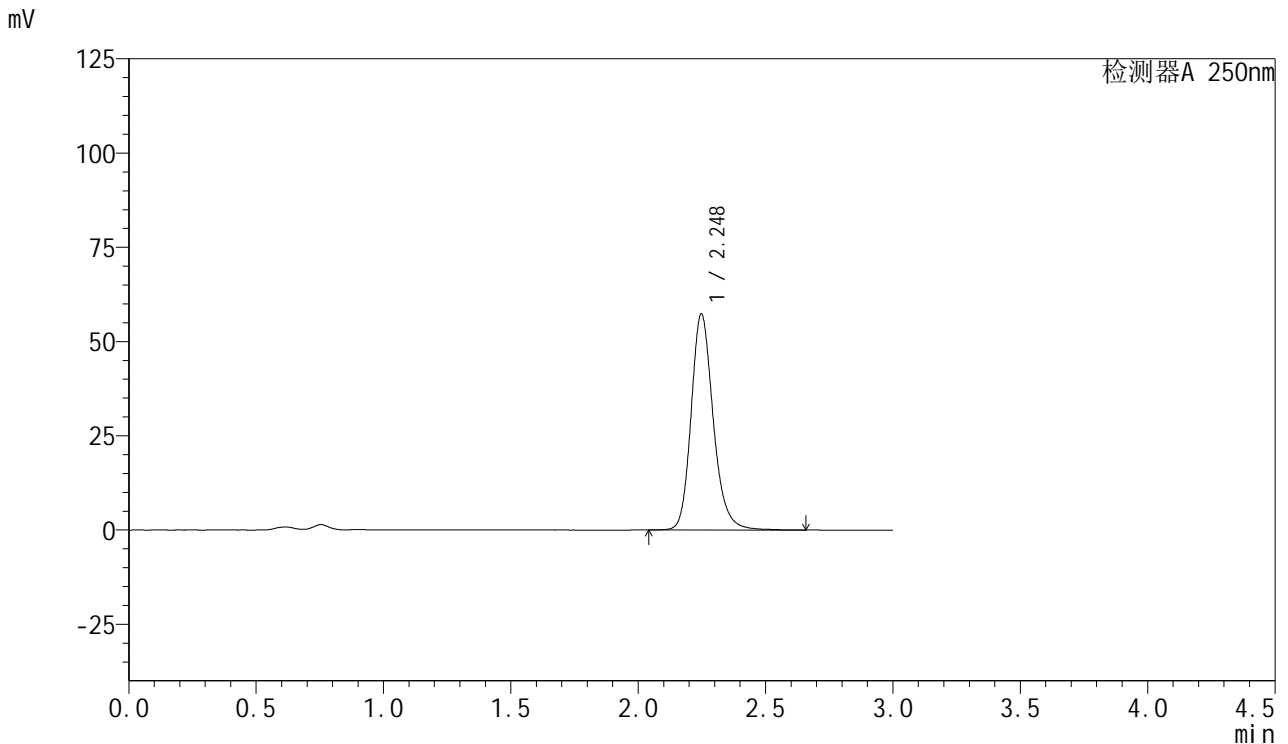
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	368095	100.000	60511	3362	1.204	--
总计		368095	100.000	60511			

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-2024122821批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-13/28-470-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P4.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 13:46:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:46:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	347127	100.000	57344	3364	1.197	--
总计		347127	100.000	57344			

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-2024122821批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

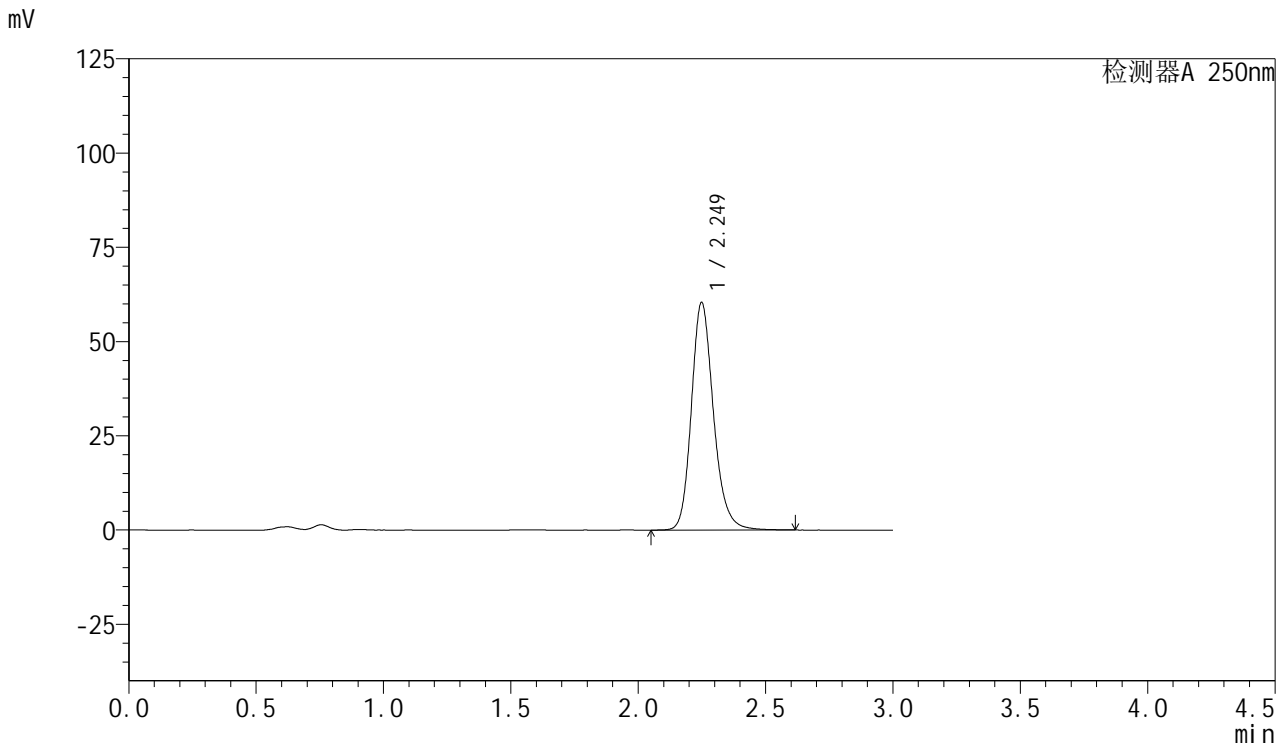


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-471-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P5.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 13:49:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:46:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	364826	100.000	60342	3366	1.196	--
总计		364826	100.000	60342			

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-2024122821批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

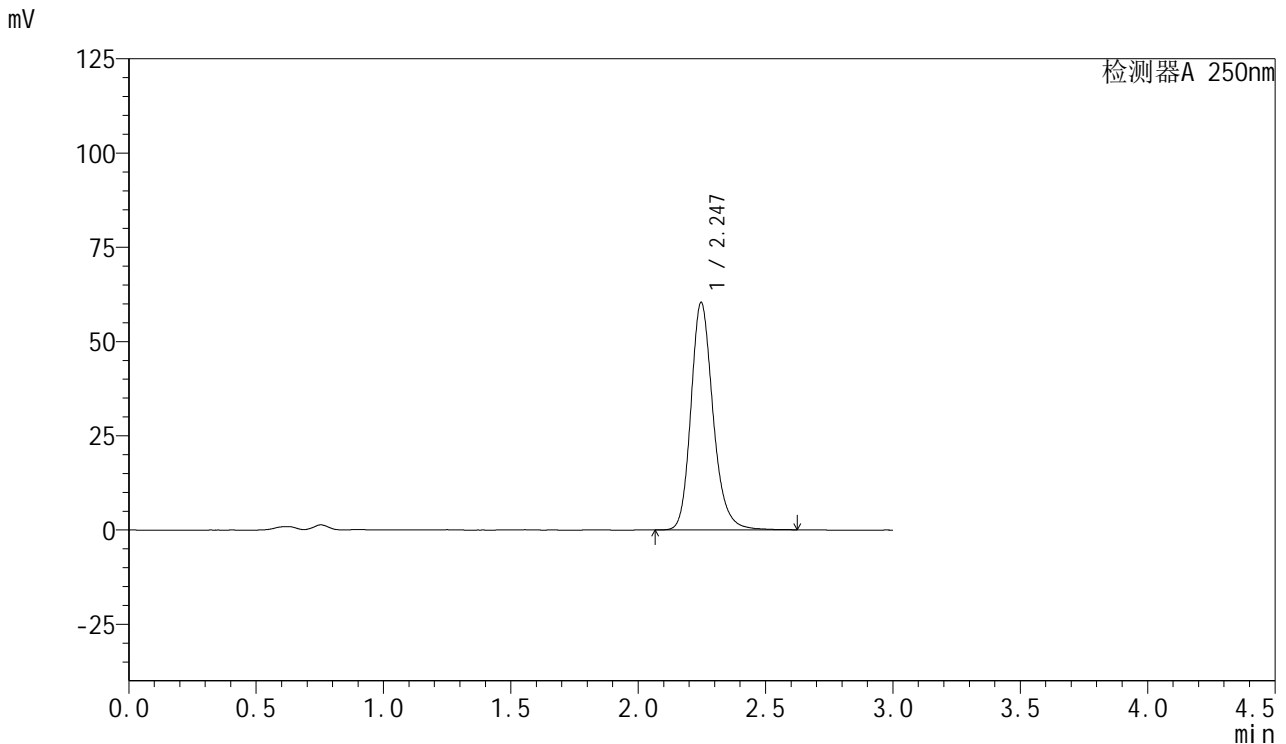


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-472-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P6.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 13:52:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:46:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	365378	100.000	60378	3360	1.204	--
总计		365378	100.000	60378			

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-2024122821批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

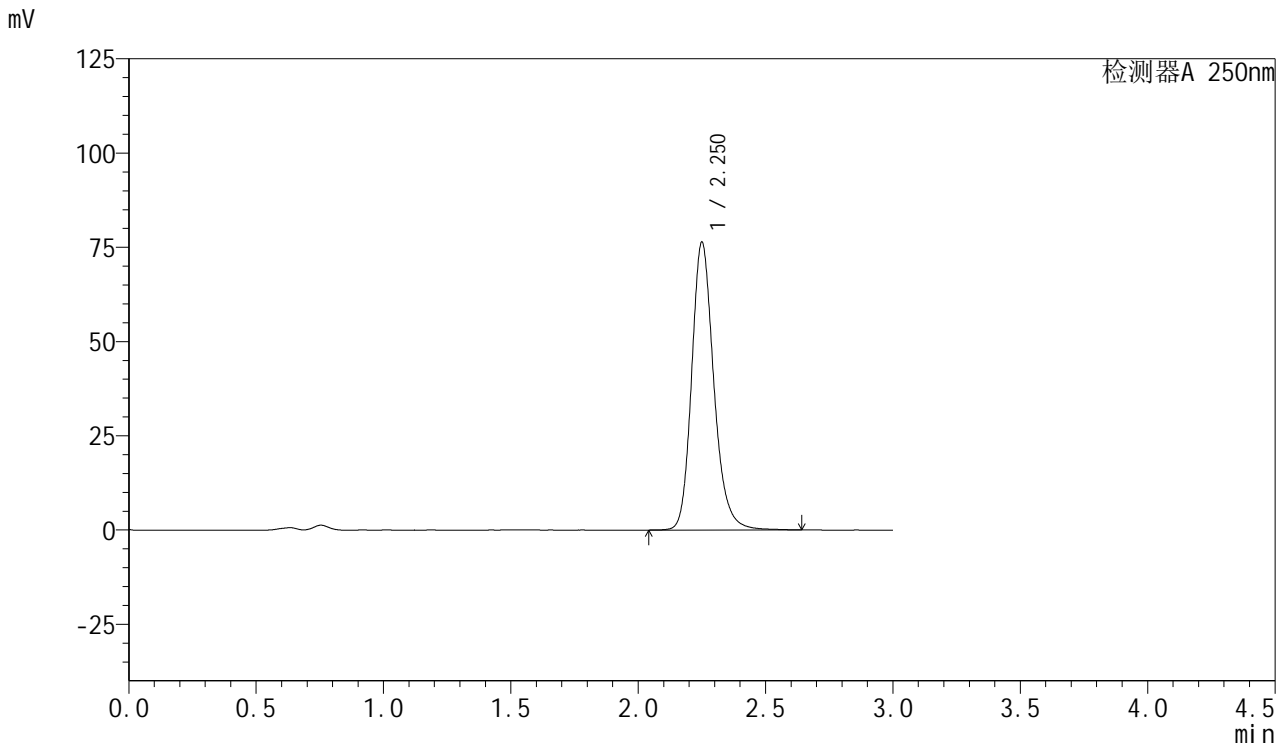


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-473-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P1.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 13:56:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:46:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	463116	100.000	76116	3351	1.203	--
总计		463116	100.000	76116			

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-2024122821批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

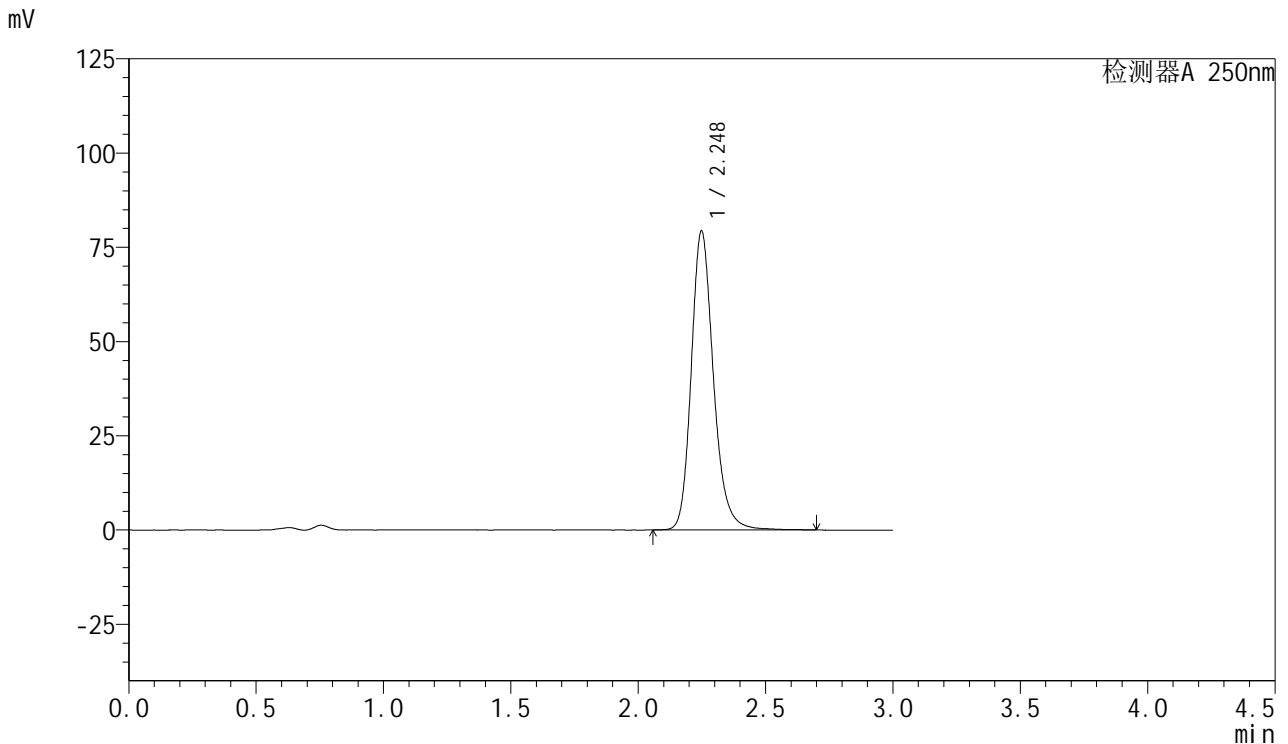


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-474-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P2.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 13:59:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:46:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	481909	100.000	79305	3359	1.208	--
总计		481909	100.000	79305			

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-2024122821批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

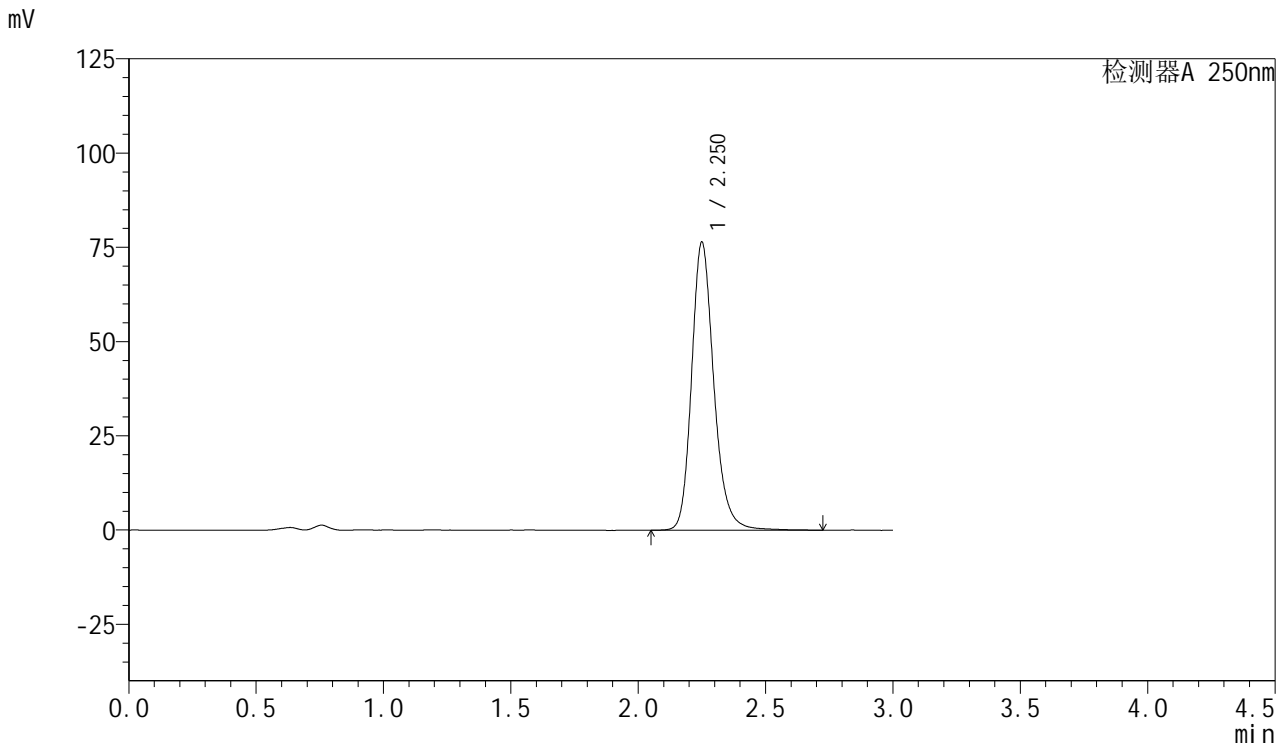


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-475-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P3.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 14:02:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:46:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

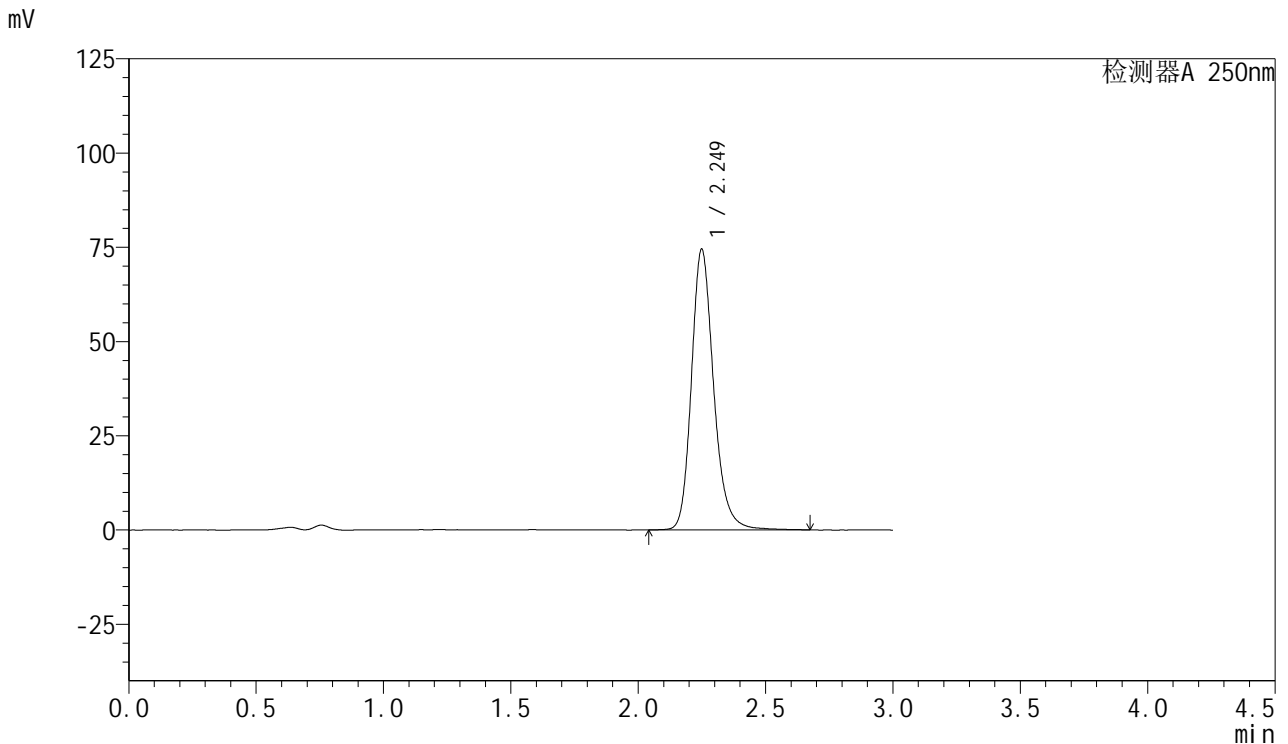
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	465603	100.000	76244	3358	1.206	--
总计		465603	100.000	76244			

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-2024122821批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-13/28-476-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P4.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 14:06:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:46:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	452581	100.000	74333	3361	1.209	--
总计		452581	100.000	74333			

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-2024122821批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

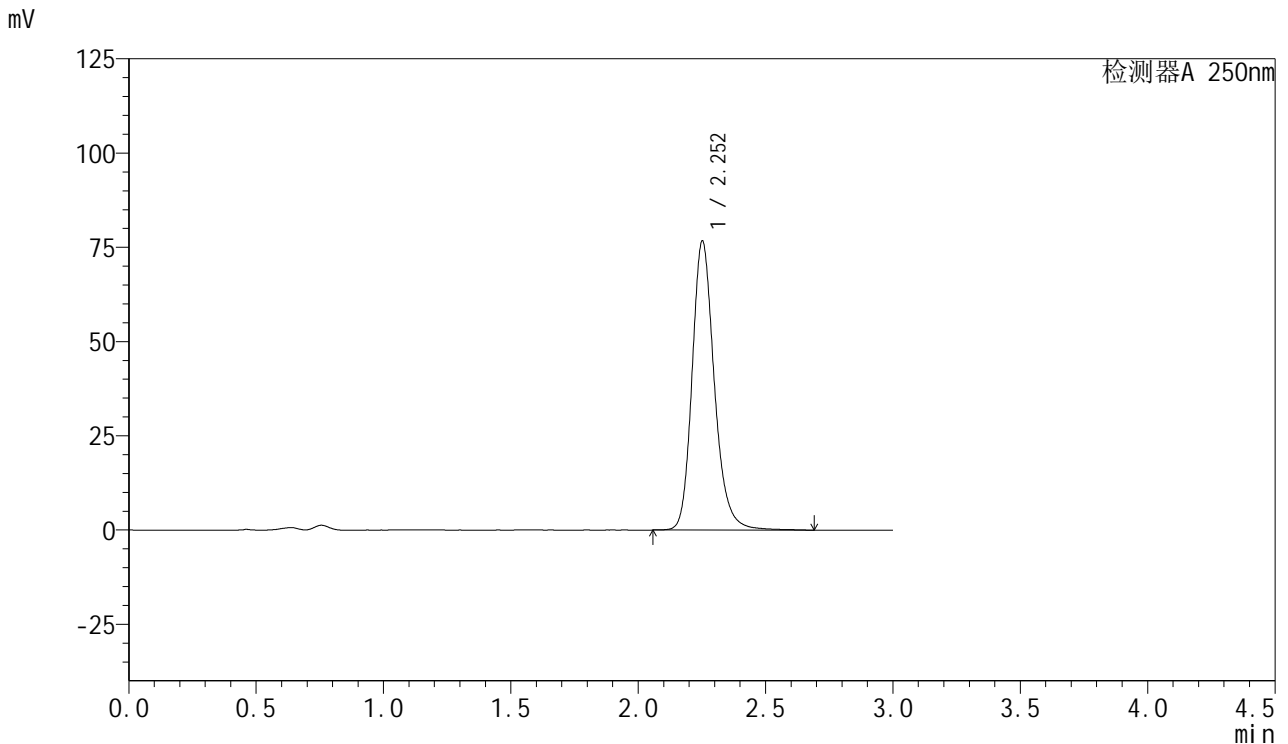


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-477-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P5.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 14:09:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:46:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	466829	100.000	76413	3356	1.208	--
总计		466829	100.000	76413			

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-2024122821批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

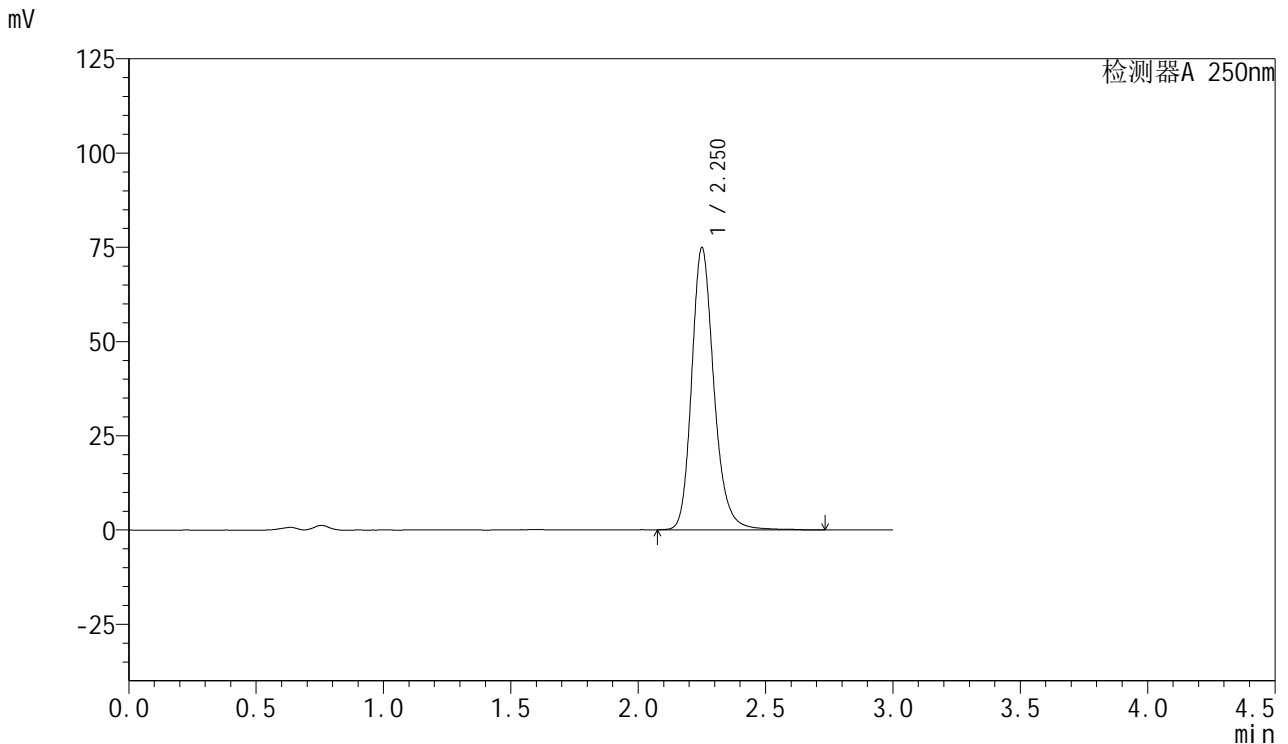


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-478-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P6.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 14:13:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:46:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	455810	100.000	74608	3357	1.209	--
总计		455810	100.000	74608			

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-2024122821批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

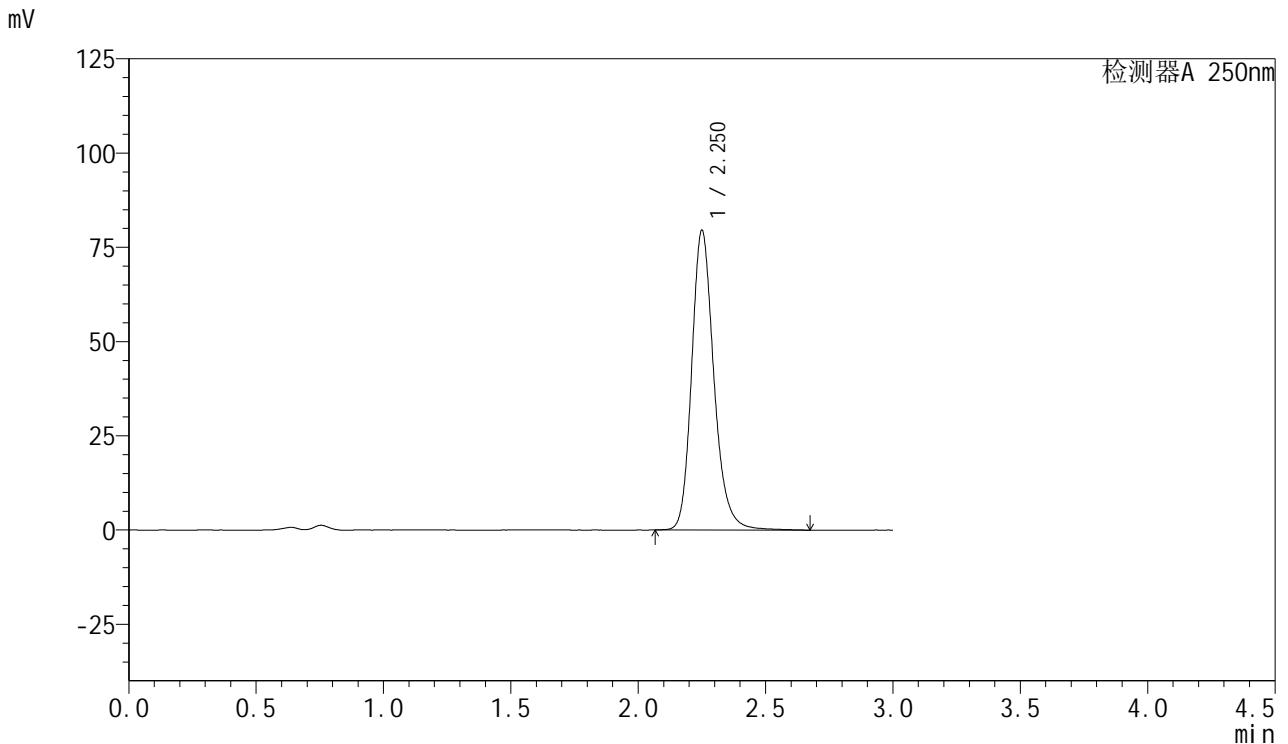


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-479-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P1.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 14:16:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:46:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	483239	100.000	79238	3354	1.207	--
总计		483239	100.000	79238			

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-2024122821批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

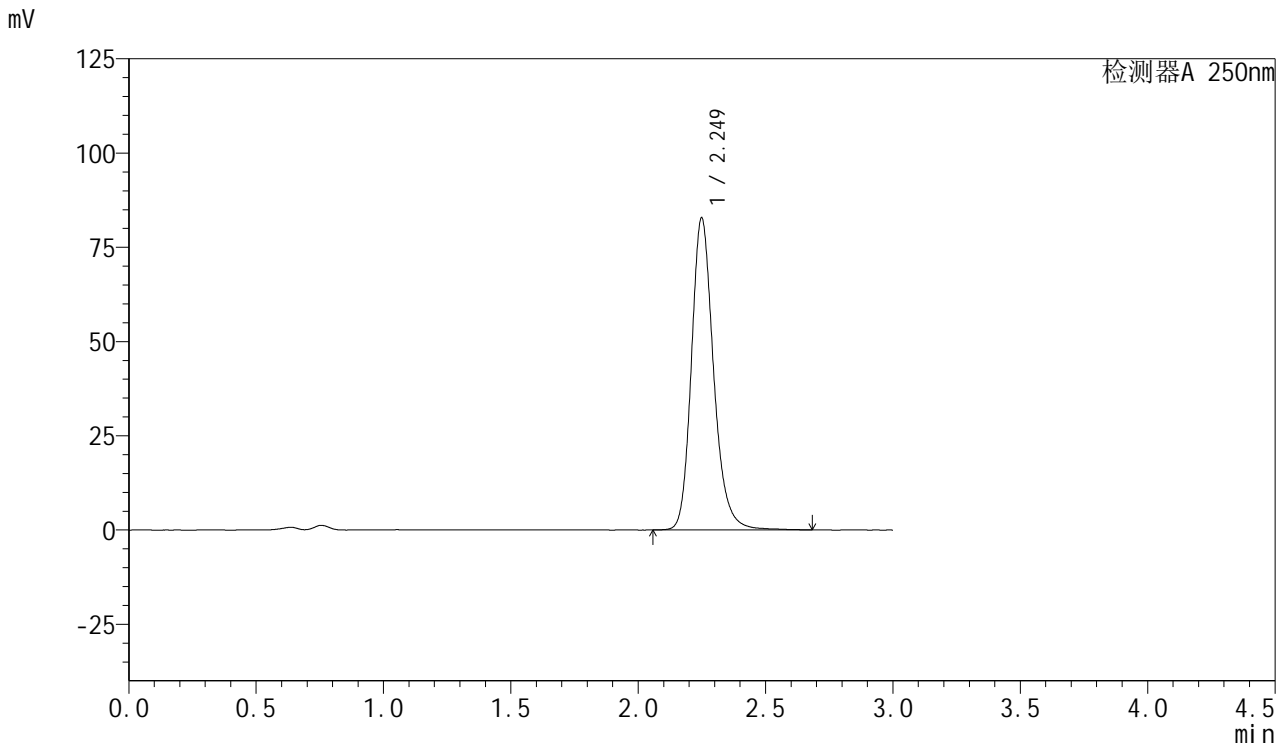


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-480-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P2.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 14:19:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:46:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	502095	100.000	82668	3358	1.208	--
总计		502095	100.000	82668			

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-2024122821批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

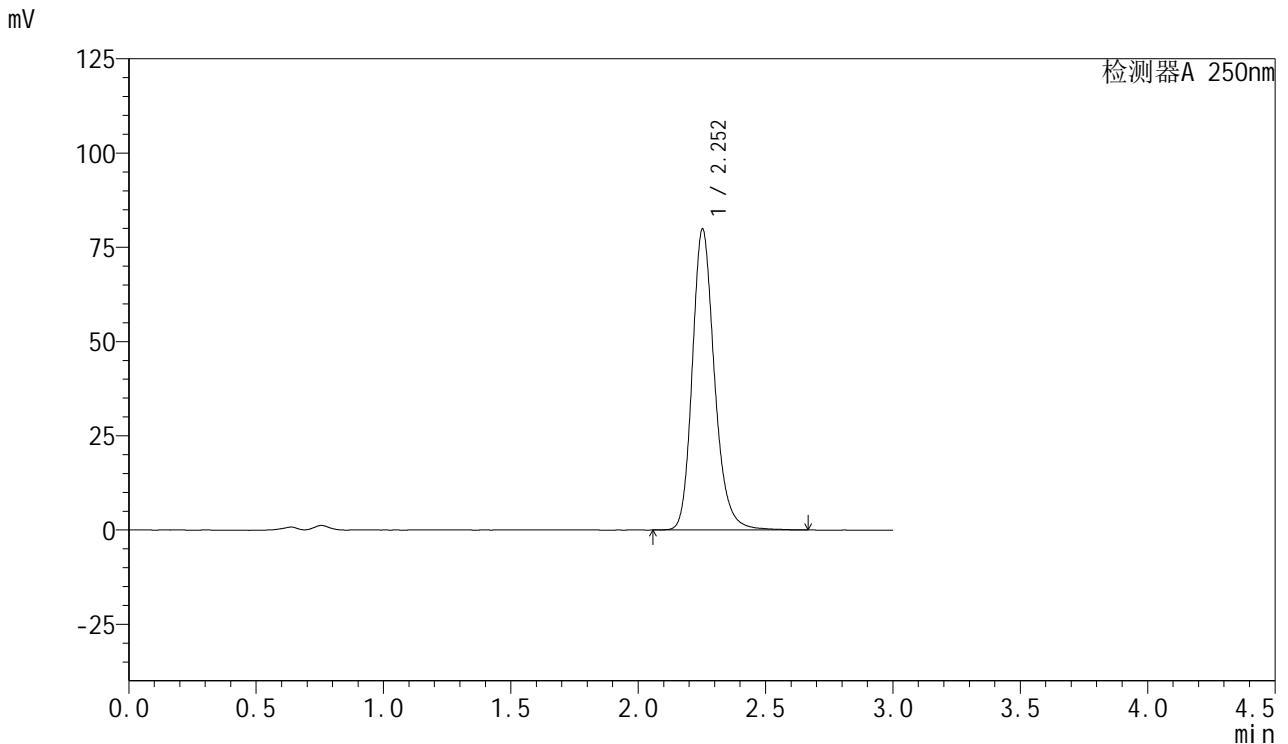


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-481-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P3.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 14:23:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:46:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	484605	100.000	79697	3359	1.207	--
总计		484605	100.000	79697			

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-2024122821批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

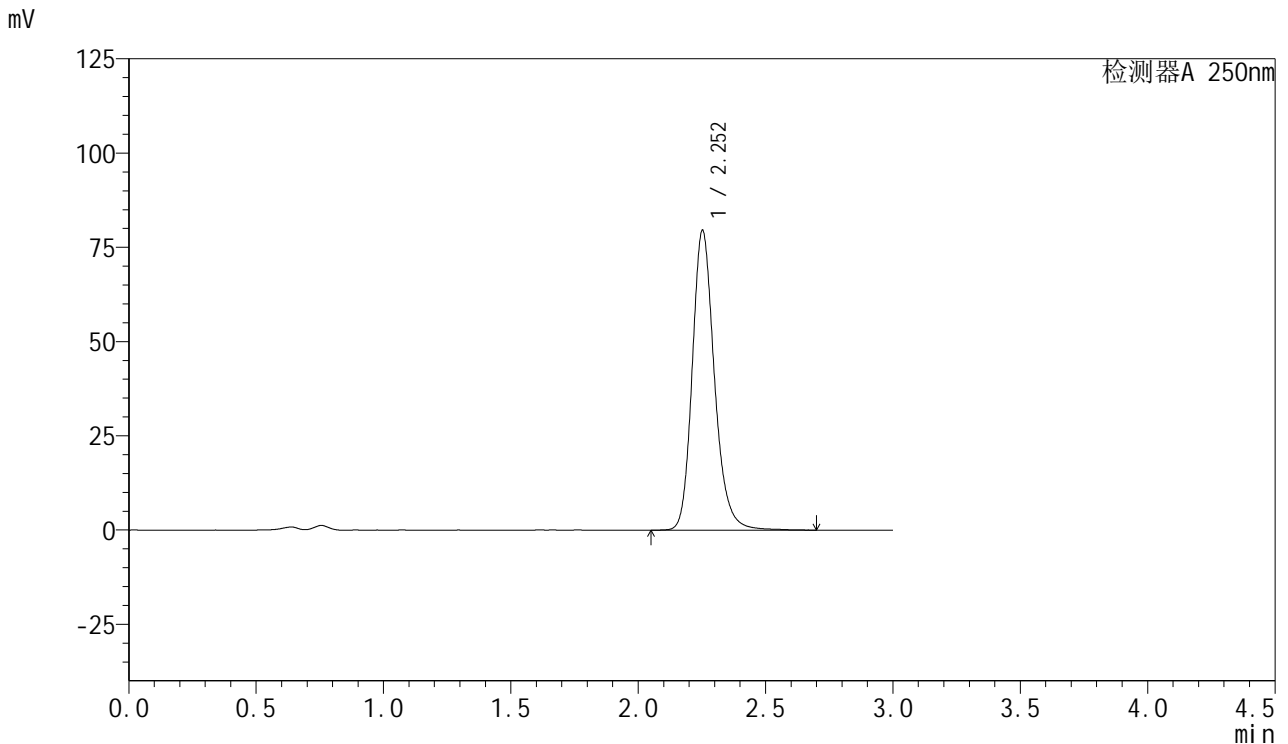


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-482-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P4.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 14:26:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:46:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	483427	100.000	79364	3362	1.204	--
总计		483427	100.000	79364			

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-2024122821批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

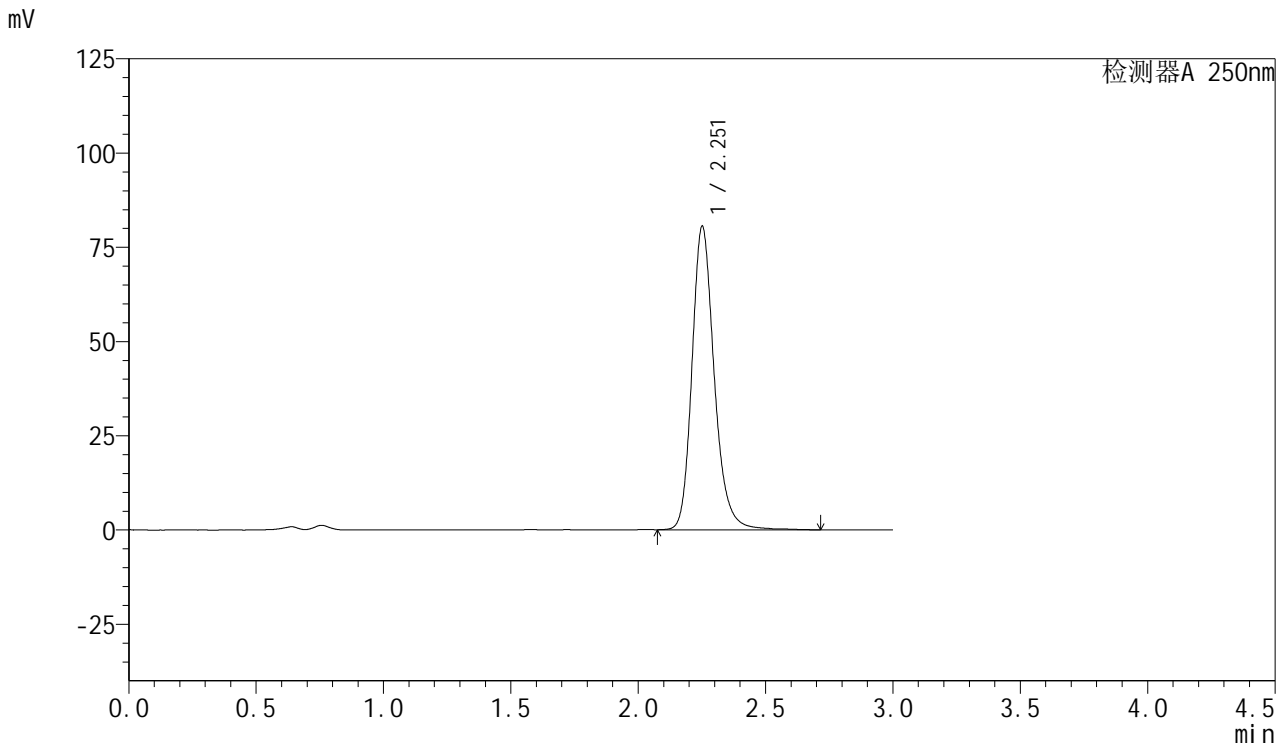


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-483-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P5.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 14:29:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:46:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	490783	100.000	80154	3355	1.213	--
总计		490783	100.000	80154			

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-2024122821批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

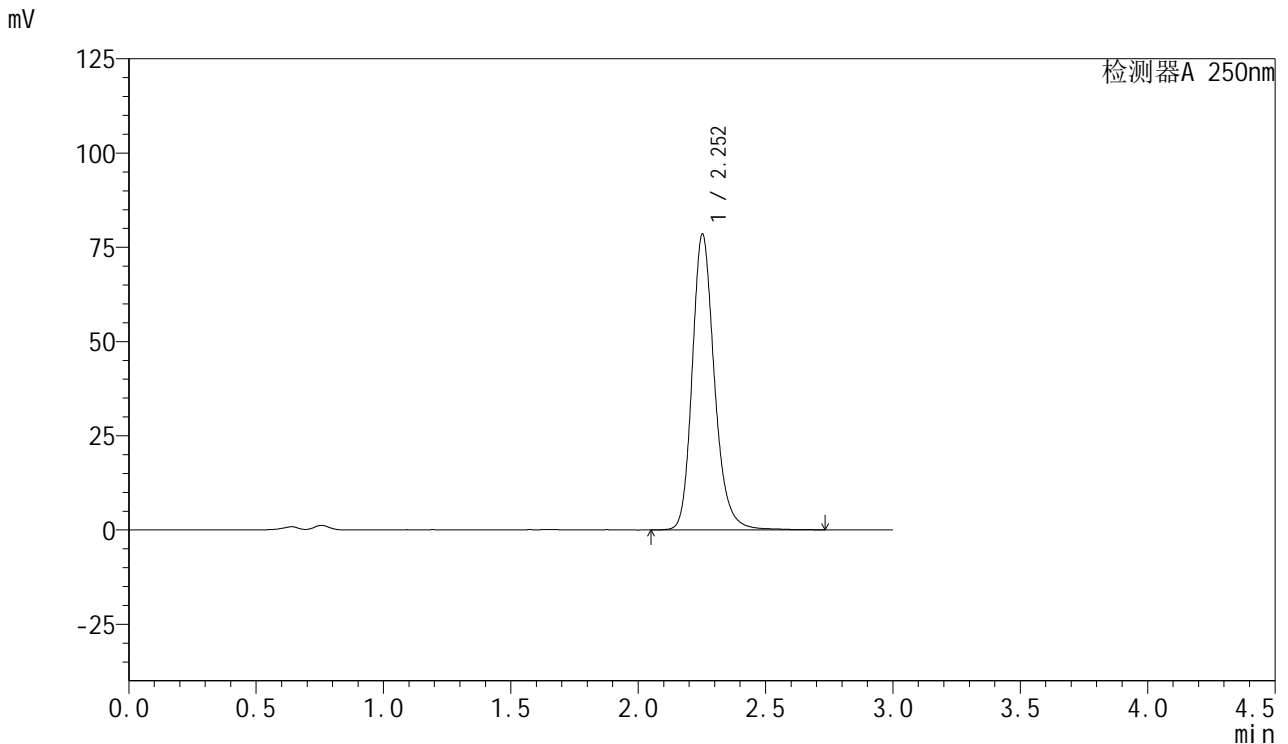


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-484-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P6.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 14:33:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:46:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	476942	100.000	78286	3362	1.209	--
总计		476942	100.000	78286			

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-2024122821批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

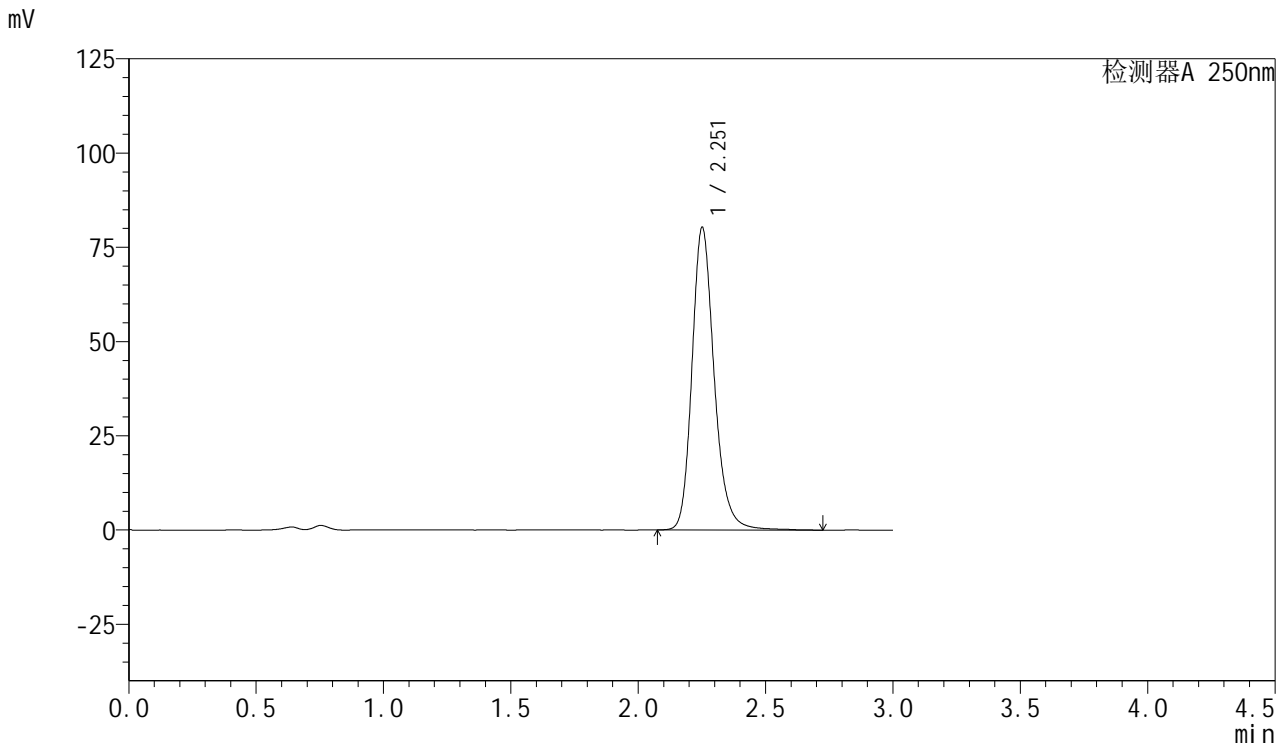


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-485-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P1.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 14:36:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:46:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	488287	100.000	79920	3368	1.212	--
总计		488287	100.000	79920			

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-2024122821批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

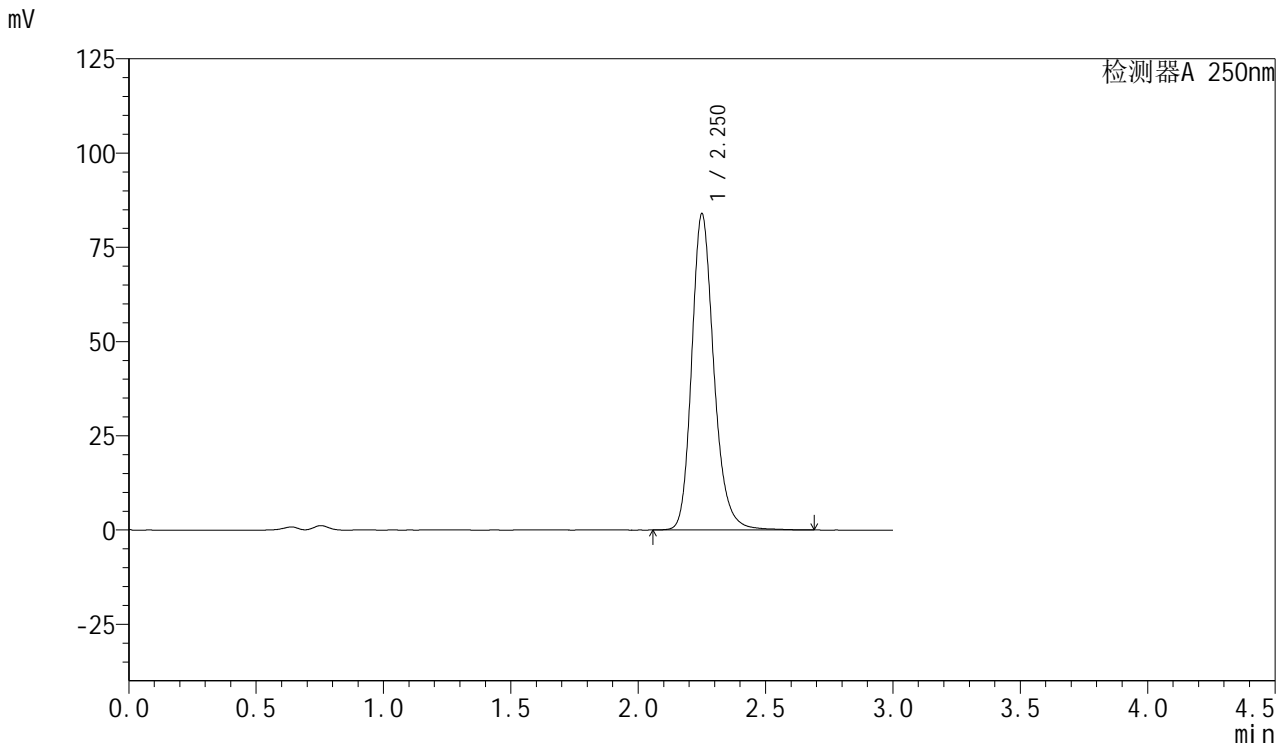


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-486-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P2.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 14:39:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:46:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

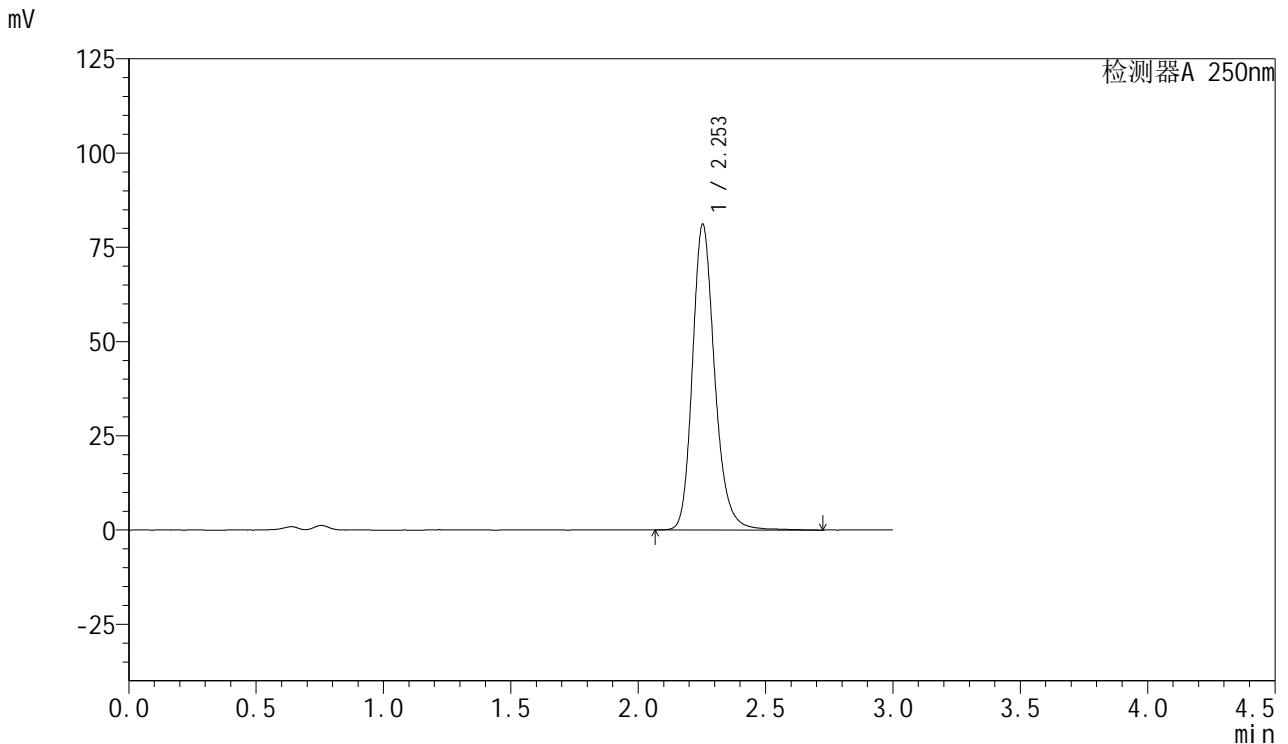
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	508257	100.000	83585	3367	1.210	--
总计		508257	100.000	83585			

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-2024122821批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-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 - 28-13/28-487-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P3.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 14:43:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:46:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	493436	100.000	81056	3364	1.209	--
总计		493436	100.000	81056			

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-2024122821批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

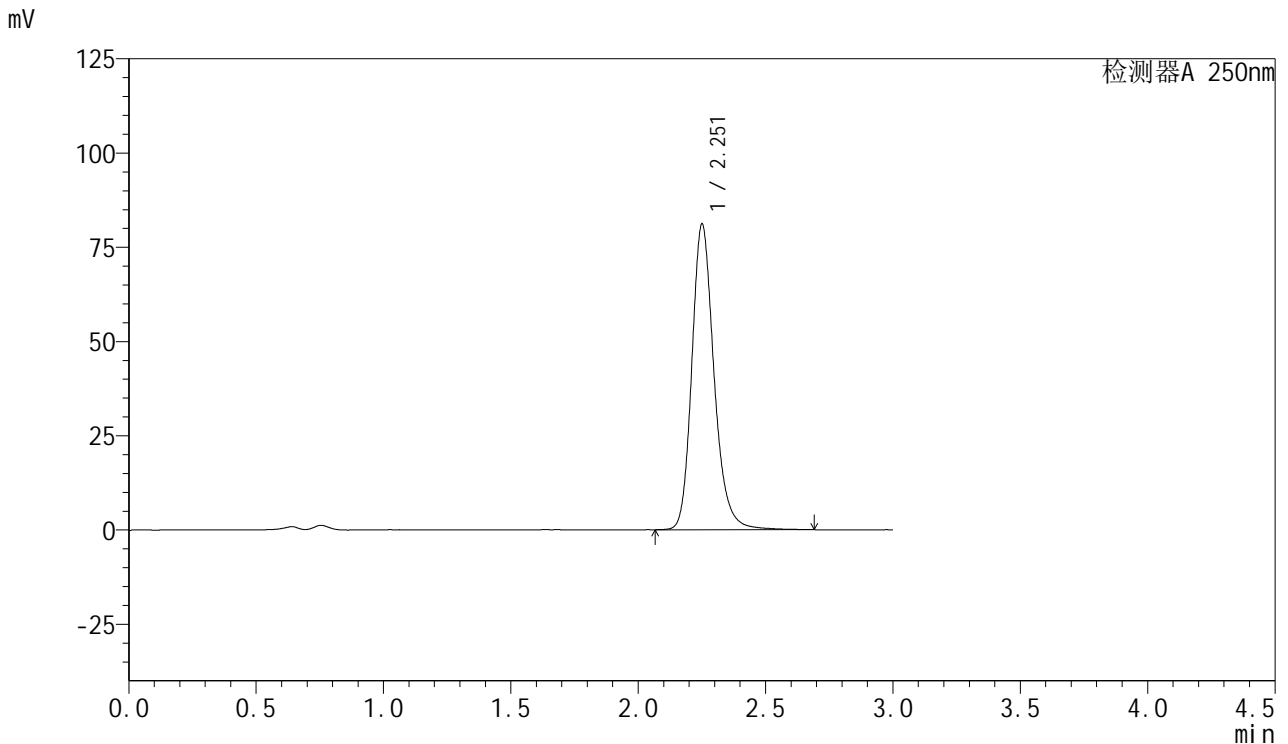


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-488-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P4.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 14:46:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:46:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

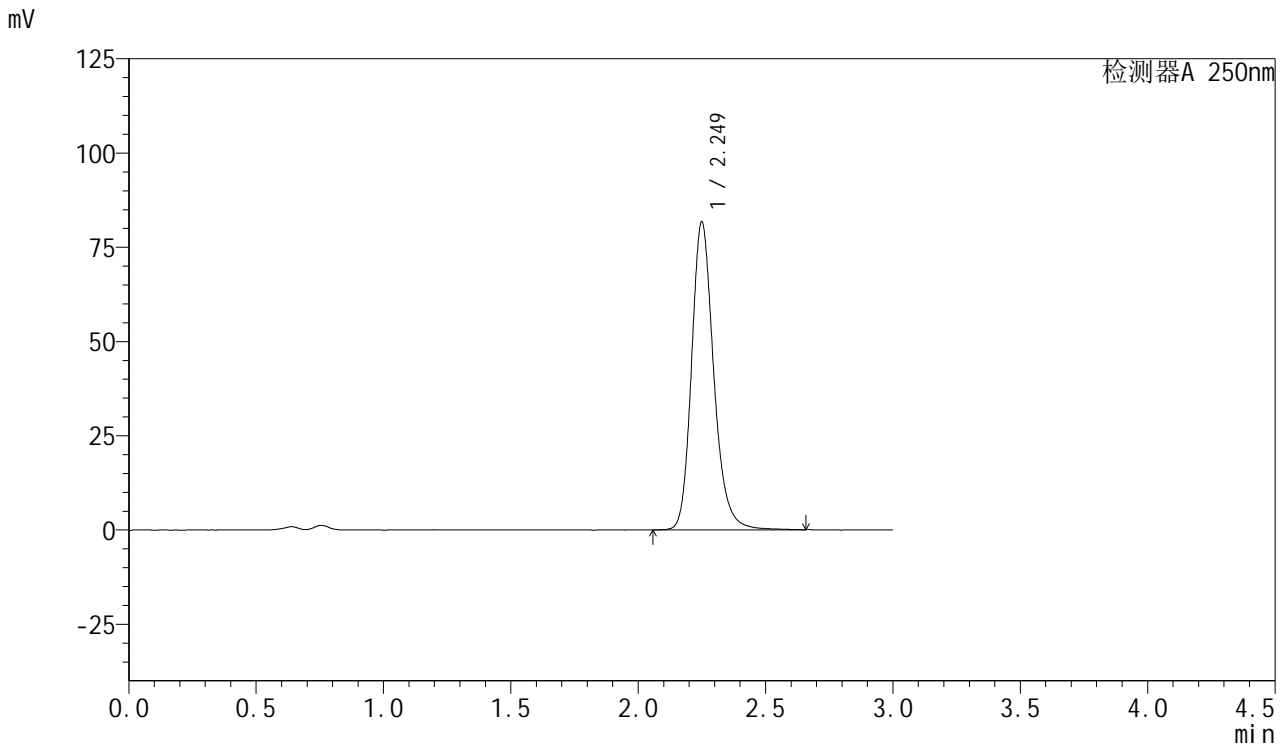
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	492787	100.000	80710	3362	1.212	--
总计		492787	100.000	80710			

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-2024122821批(15mg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 - 28-13/28-489-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P5.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 14:50:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:46:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	495384	100.000	81521	3363	1.210	--
总计		495384	100.000	81521			

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-2024122821批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

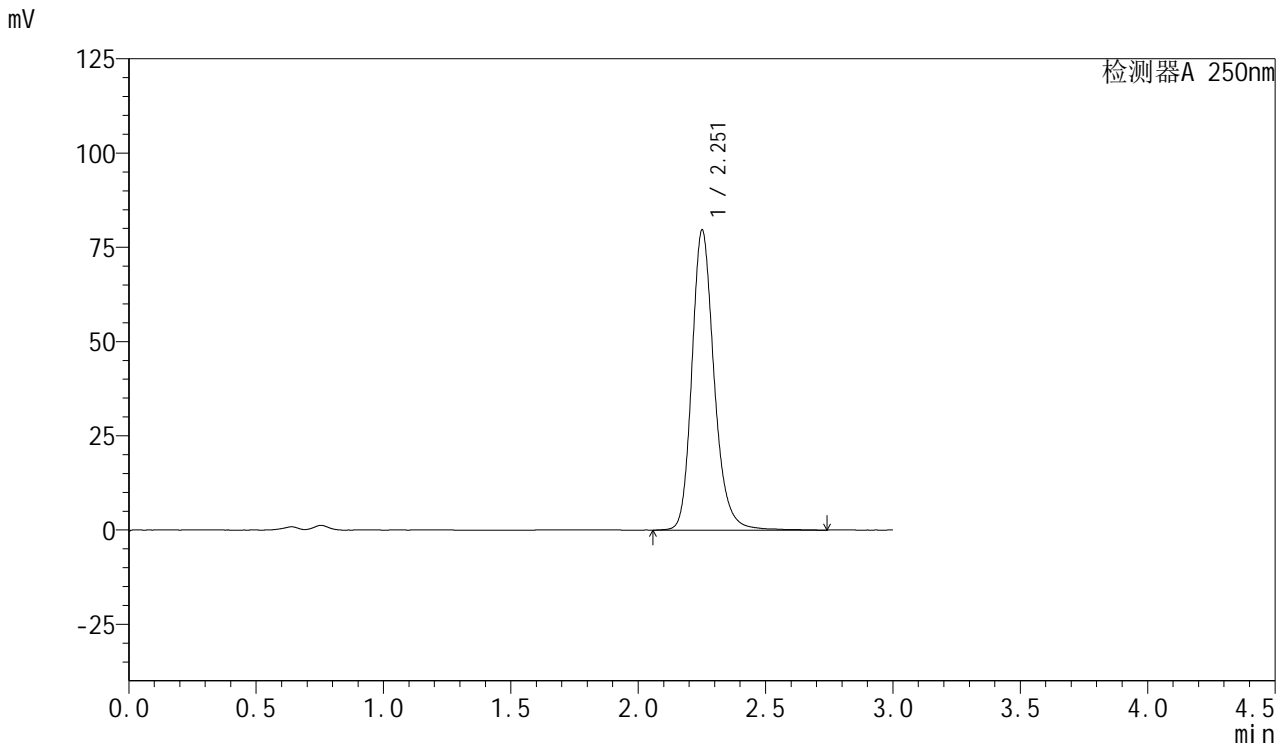


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-490-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P6.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 14:53:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:47:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	484937	100.000	79160	3357	1.210	--
总计		484937	100.000	79160			

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-2024122821批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

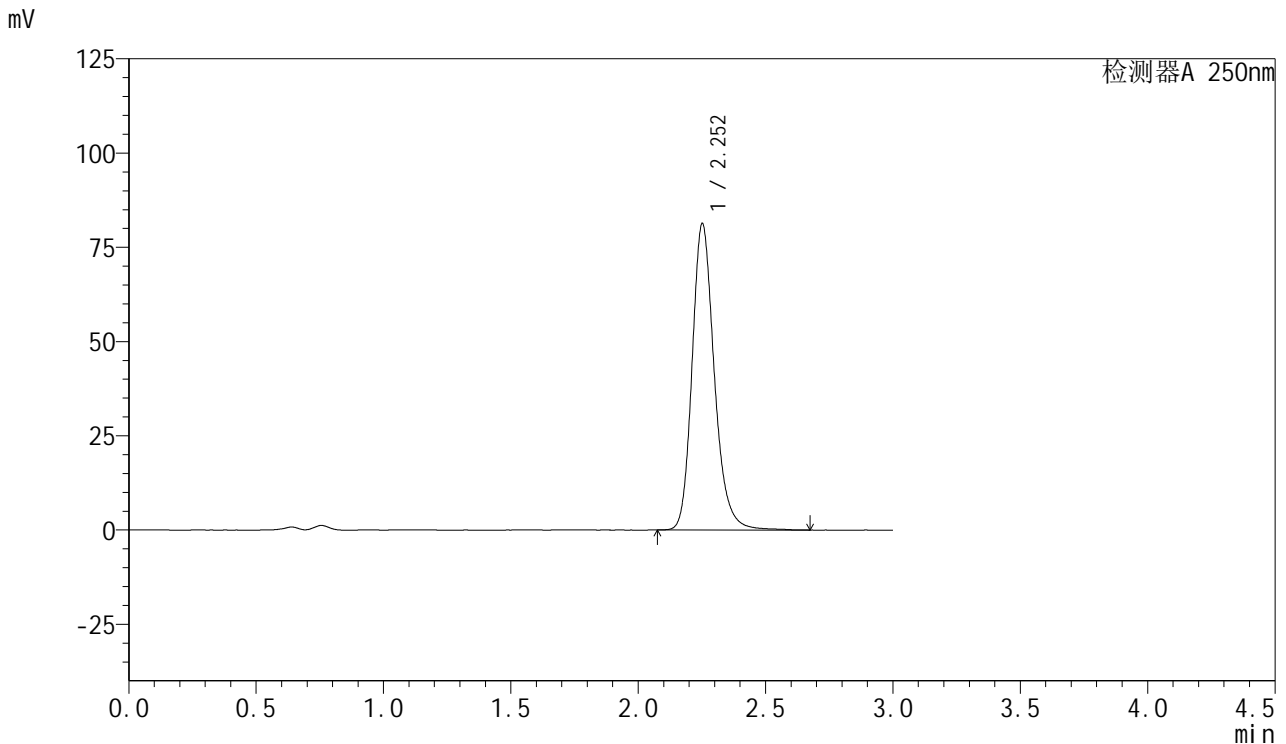


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-491-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P1.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 14:56:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:47:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

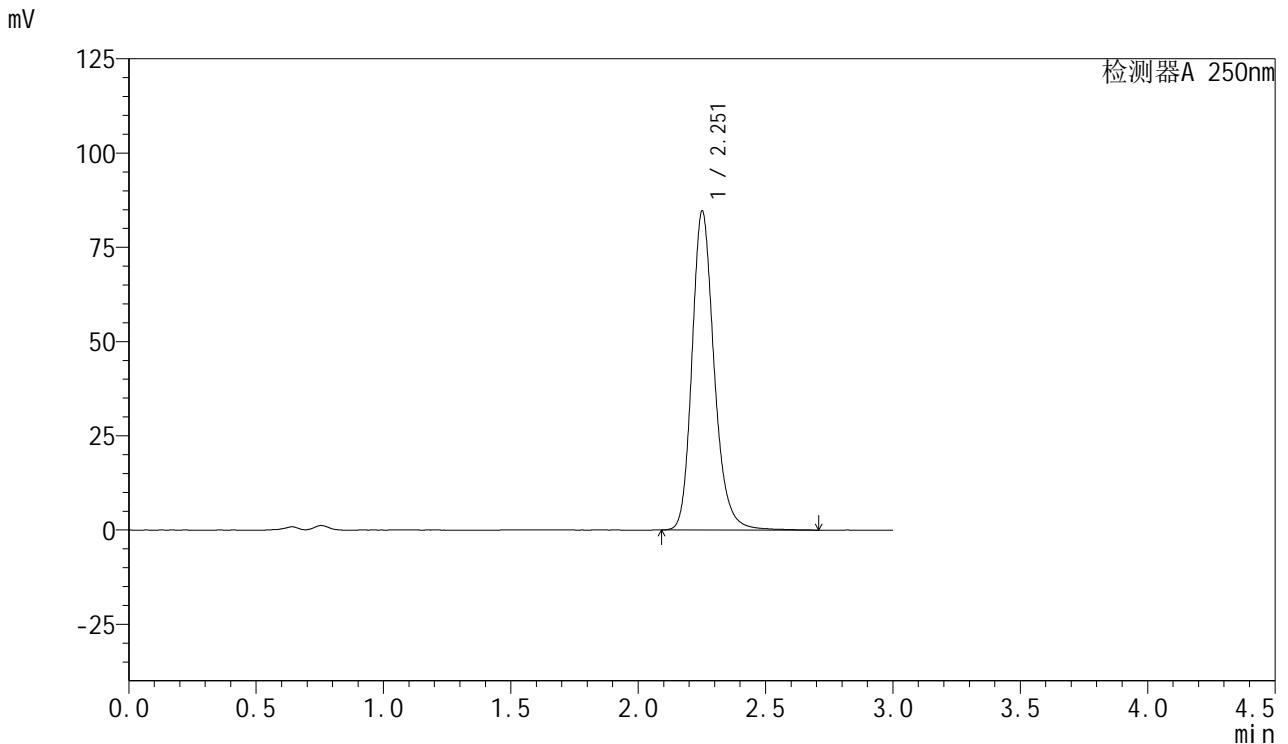
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	493952	100.000	81007	3352	1.211	--
总计		493952	100.000	81007			

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-2024122821批(15mg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 - 28-13/28-492-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P2.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 15:00:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:47:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	514116	100.000	84241	3367	1.210	--
总计		514116	100.000	84241			

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-2024122821批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

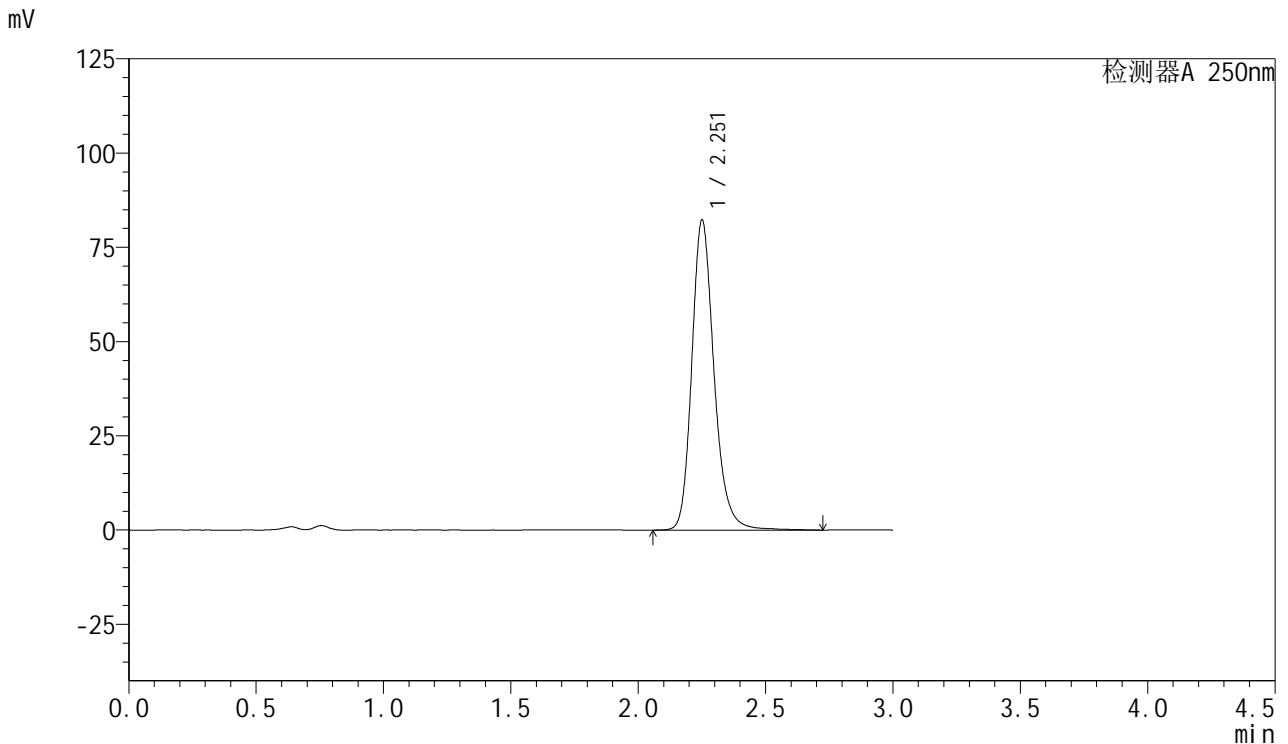


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-493-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P3.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 15:03:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:47:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	500969	100.000	81897	3360	1.213	--
总计		500969	100.000	81897			

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-2024122821批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

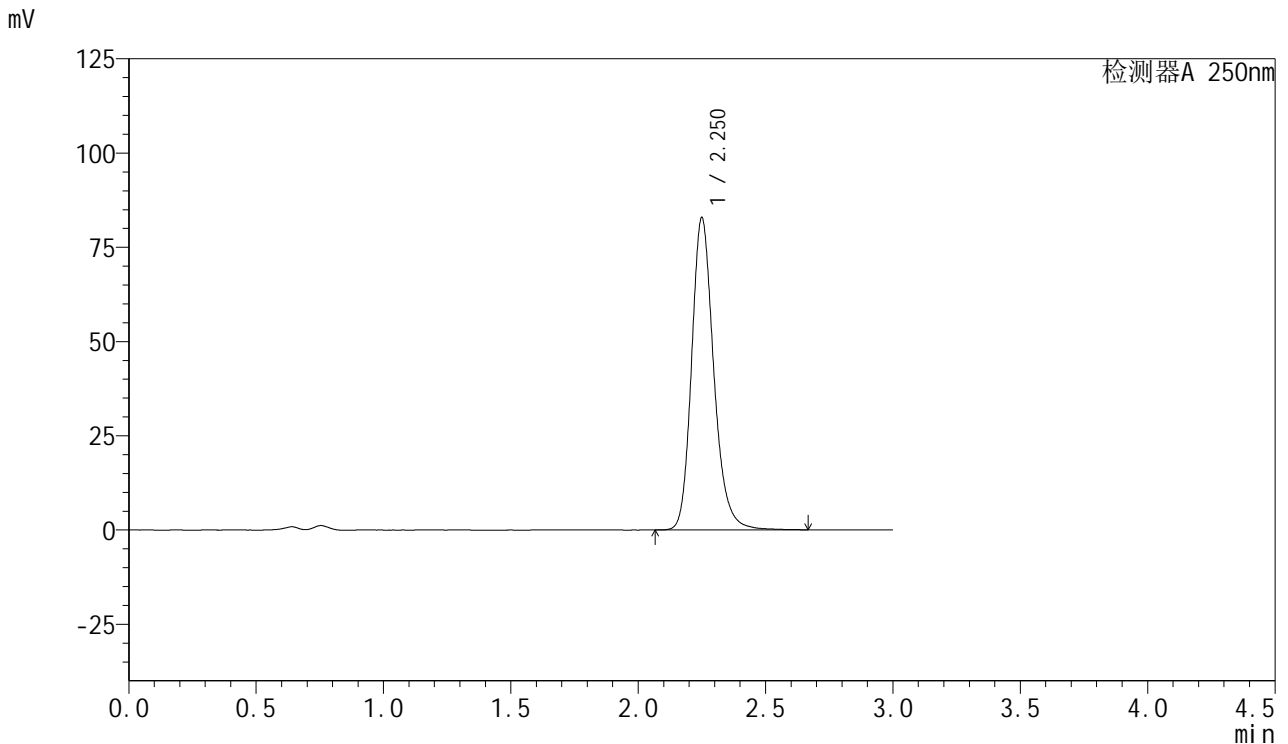


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-494-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P4.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 15:06:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:47:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	502079	100.000	82619	3354	1.210	--
总计		502079	100.000	82619			

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-2024122821批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

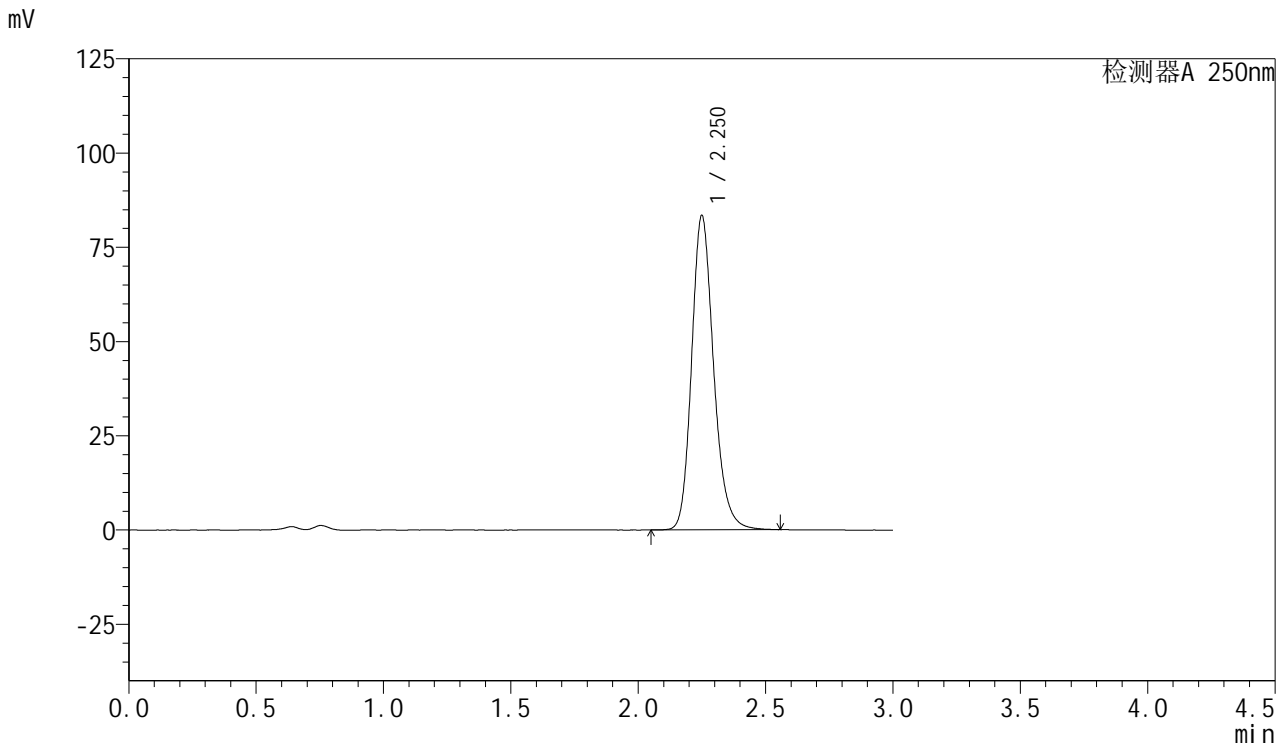


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-495-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P5.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 15:10:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:47:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	501933	100.000	83186	3368	1.199	--
总计		501933	100.000	83186			

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-2024122821批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

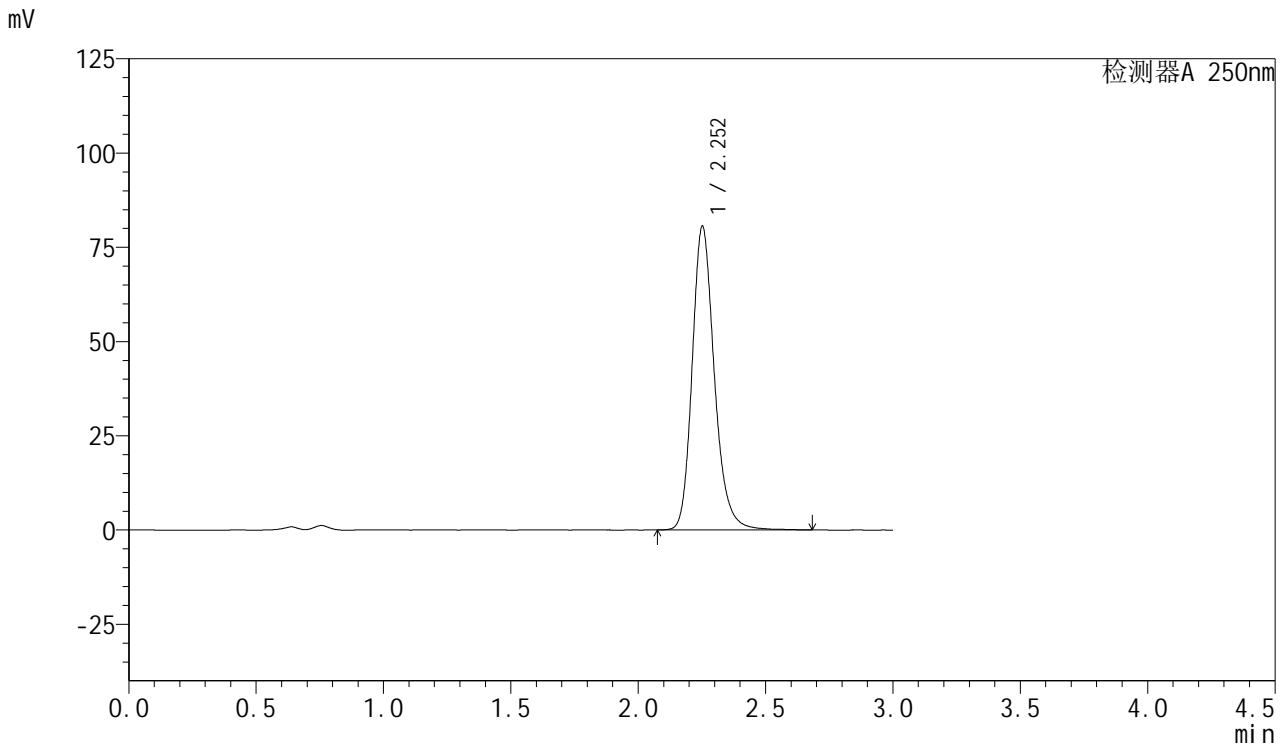


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-496-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P6.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 15:13:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:47:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	489224	100.000	80324	3358	1.211	--
总计		489224	100.000	80324			

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-2024122821批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

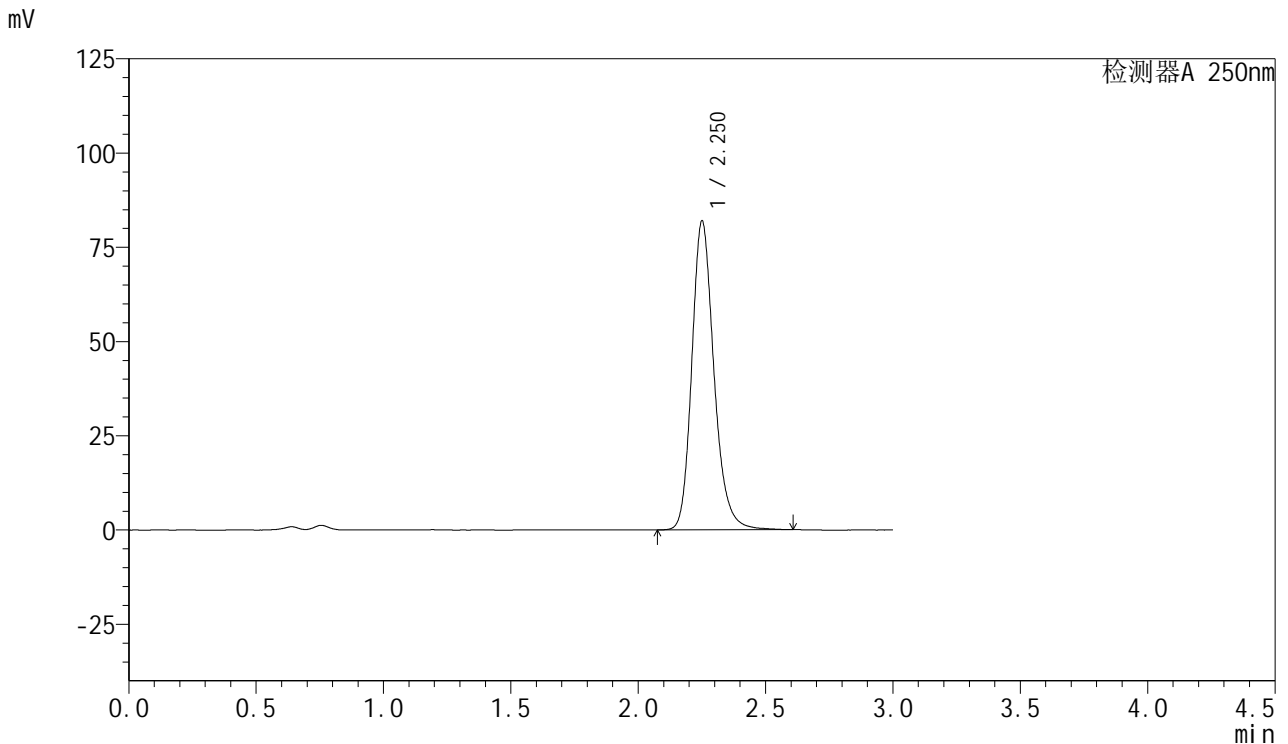


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-497-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P1.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 15:16:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:47:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	495559	100.000	81569	3361	1.208	--
总计		495559	100.000	81569			

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-2024122821批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

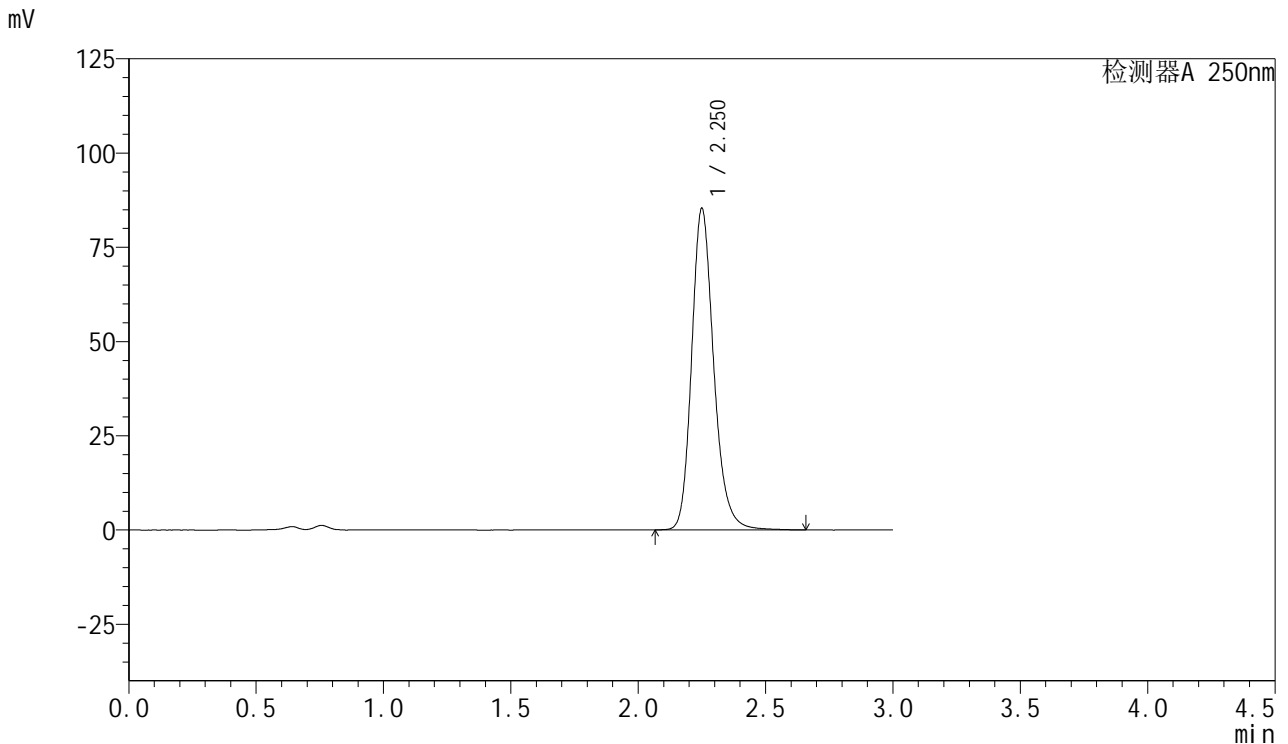


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-498-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P2.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 15:20:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:47:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

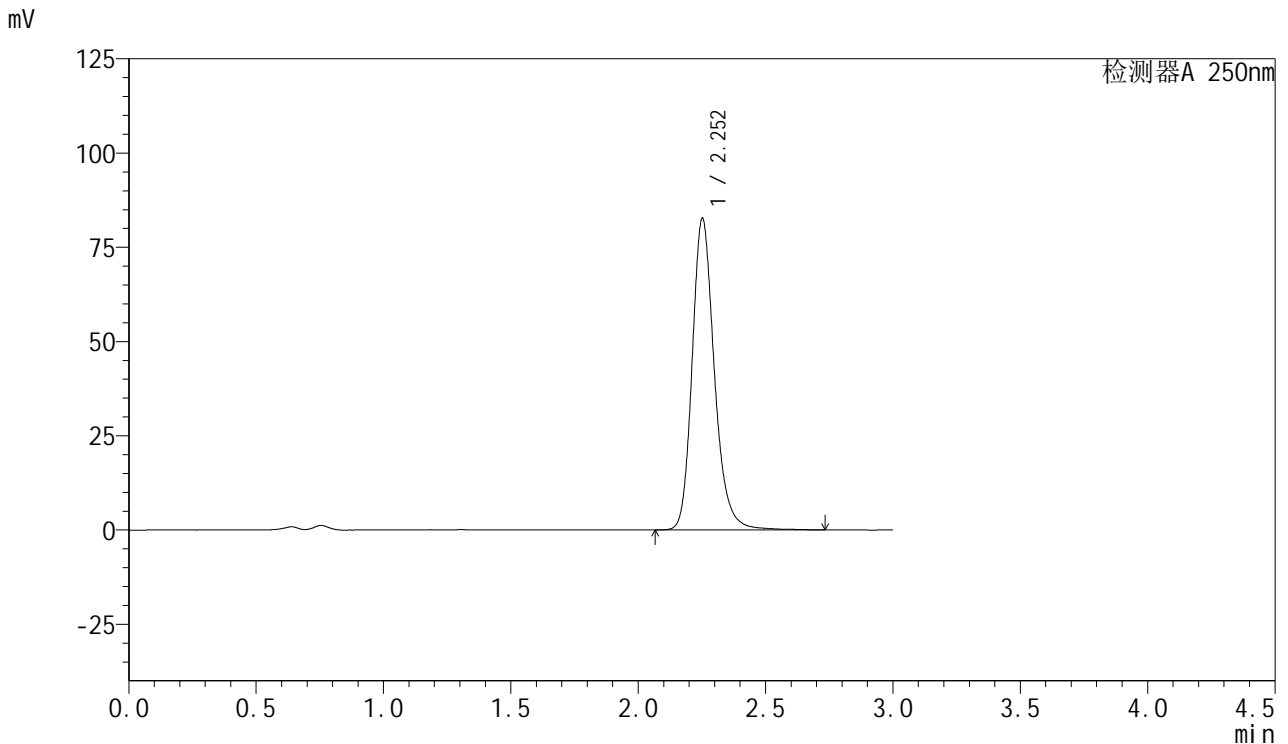
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	514603	100.000	85041	3374	1.205	--
总计		514603	100.000	85041			

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-2024122821批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-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 - 28-13/28-499-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P3.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 15:23:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:47:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	502674	100.000	82393	3365	1.213	--
总计		502674	100.000	82393			

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-2024122821批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

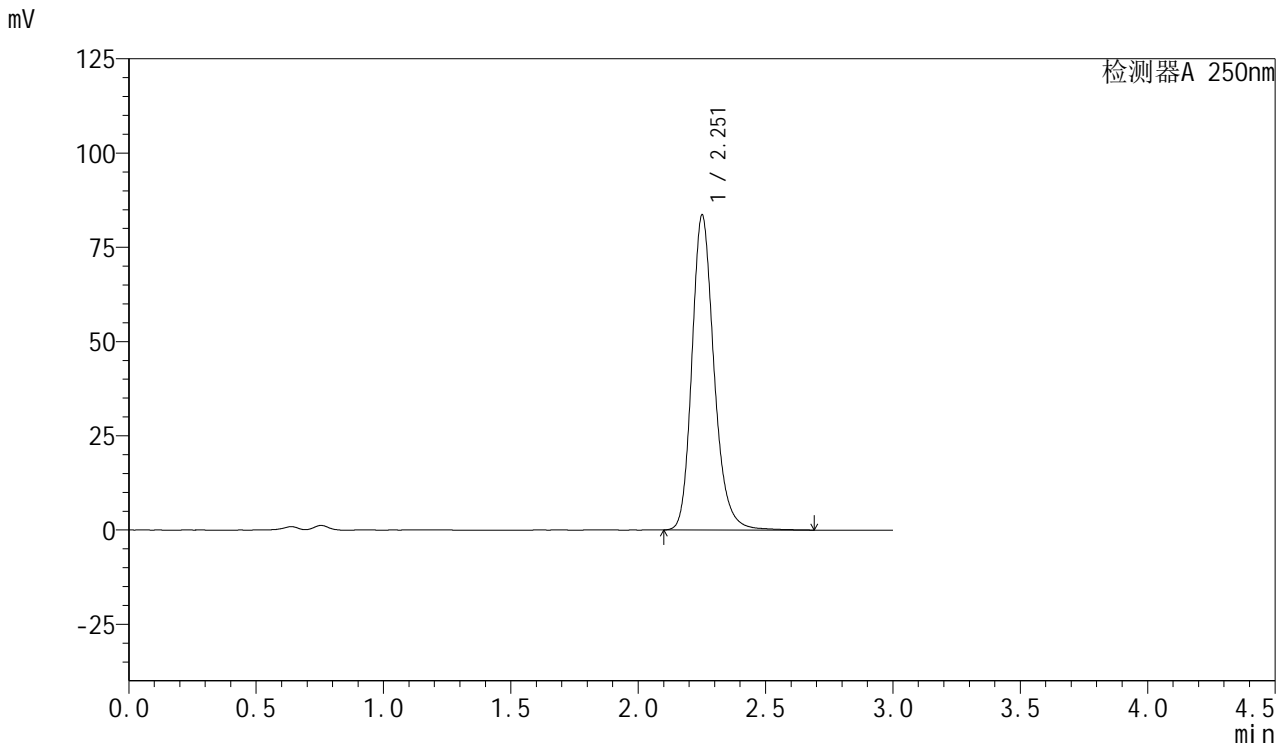


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-500-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P4.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 15:27:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:47:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	506116	100.000	83086	3369	1.211	--
总计		506116	100.000	83086			

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-2024122821批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

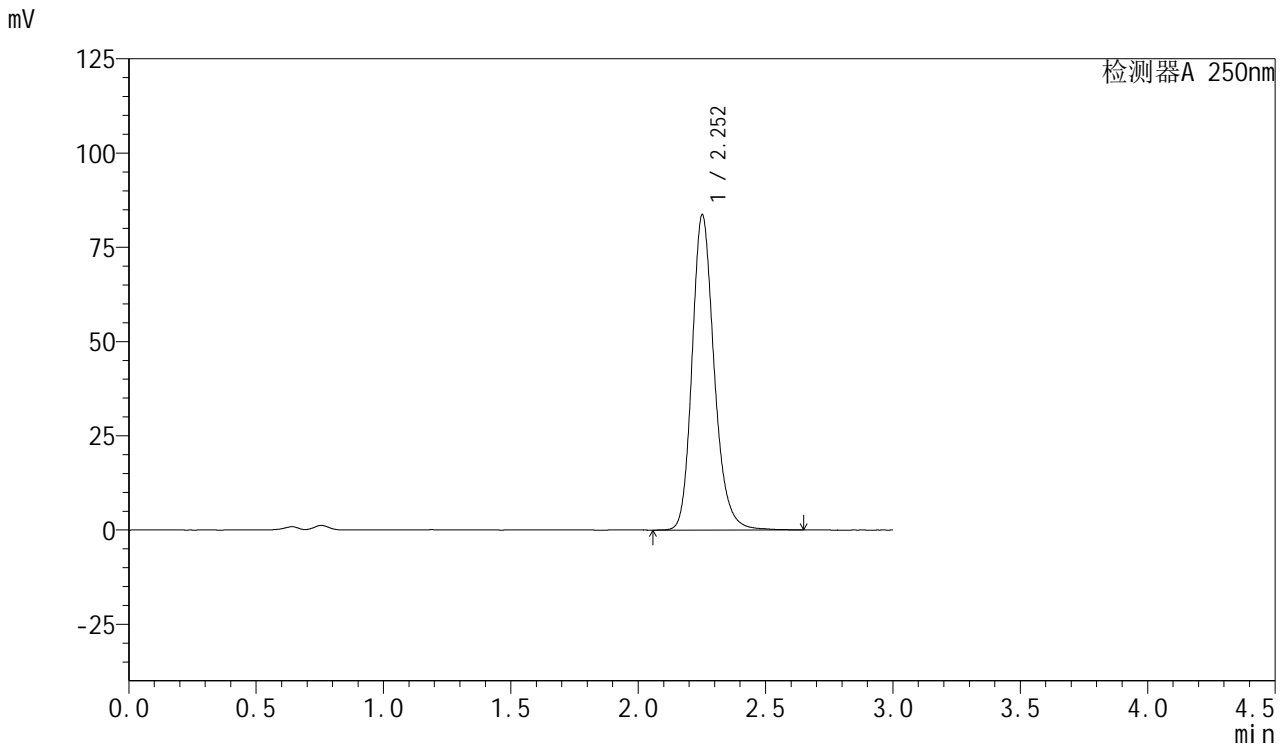


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-501-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P5.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 15:30:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:47:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

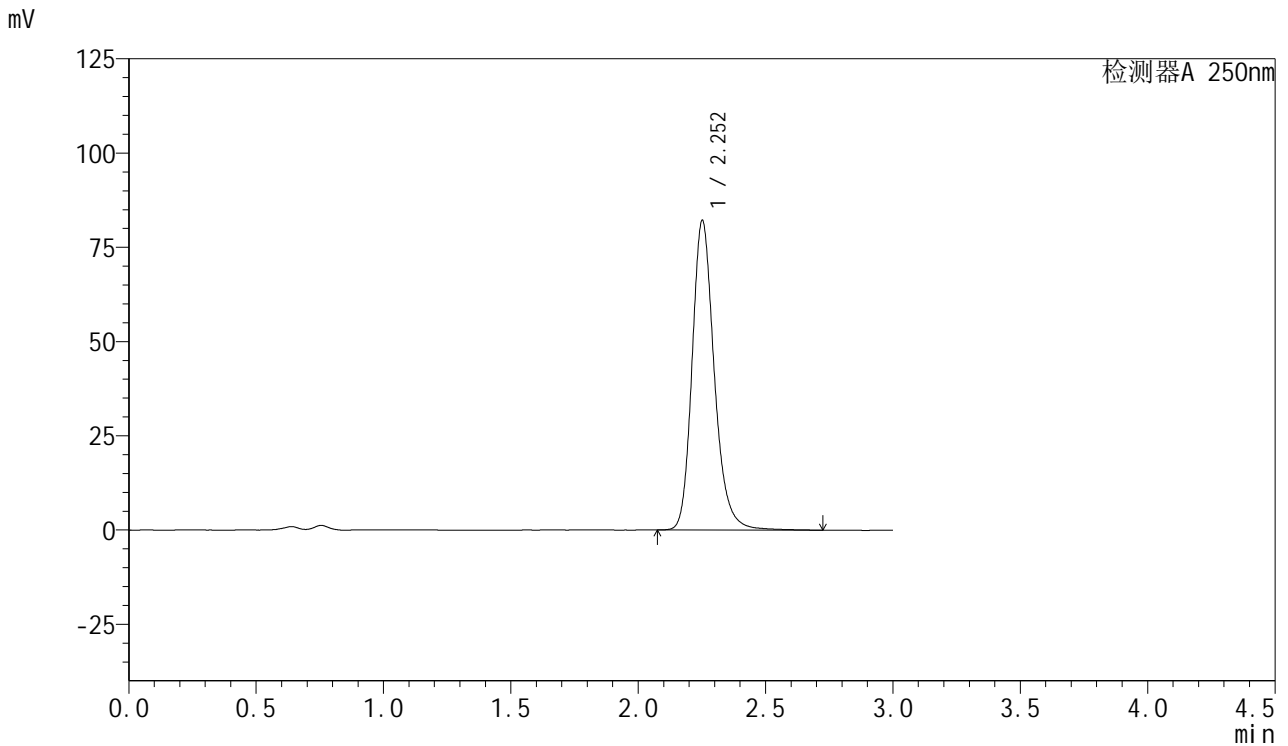
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	505986	100.000	83304	3367	1.204	--
总计		505986	100.000	83304			

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-2024122821批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-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 - 28-13/28-502-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P6.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 15:33:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:47:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

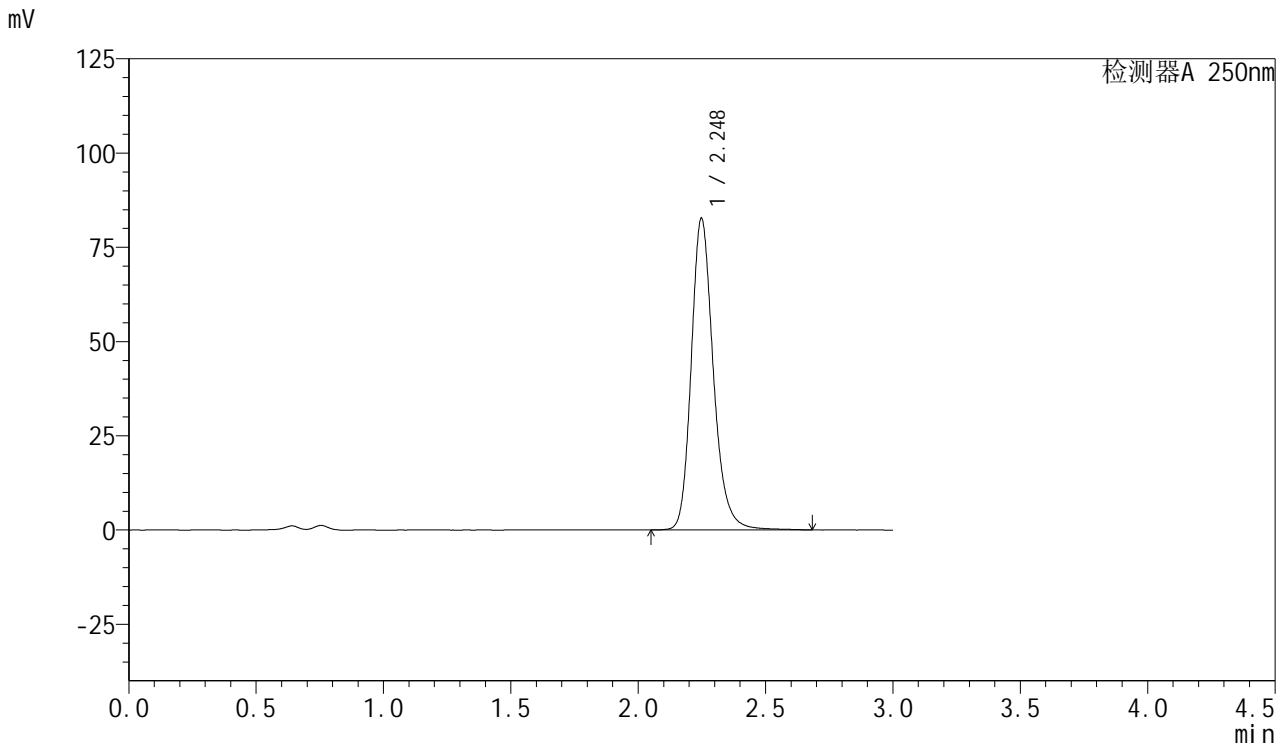
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	499545	100.000	81837	3364	1.216	--
总计		499545	100.000	81837			

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-2024122821批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-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 - 28-13/28-503-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P1.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 15:37:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:47:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	499432	100.000	82649	3387	1.210	--
总计		499432	100.000	82649			

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-2024122821批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

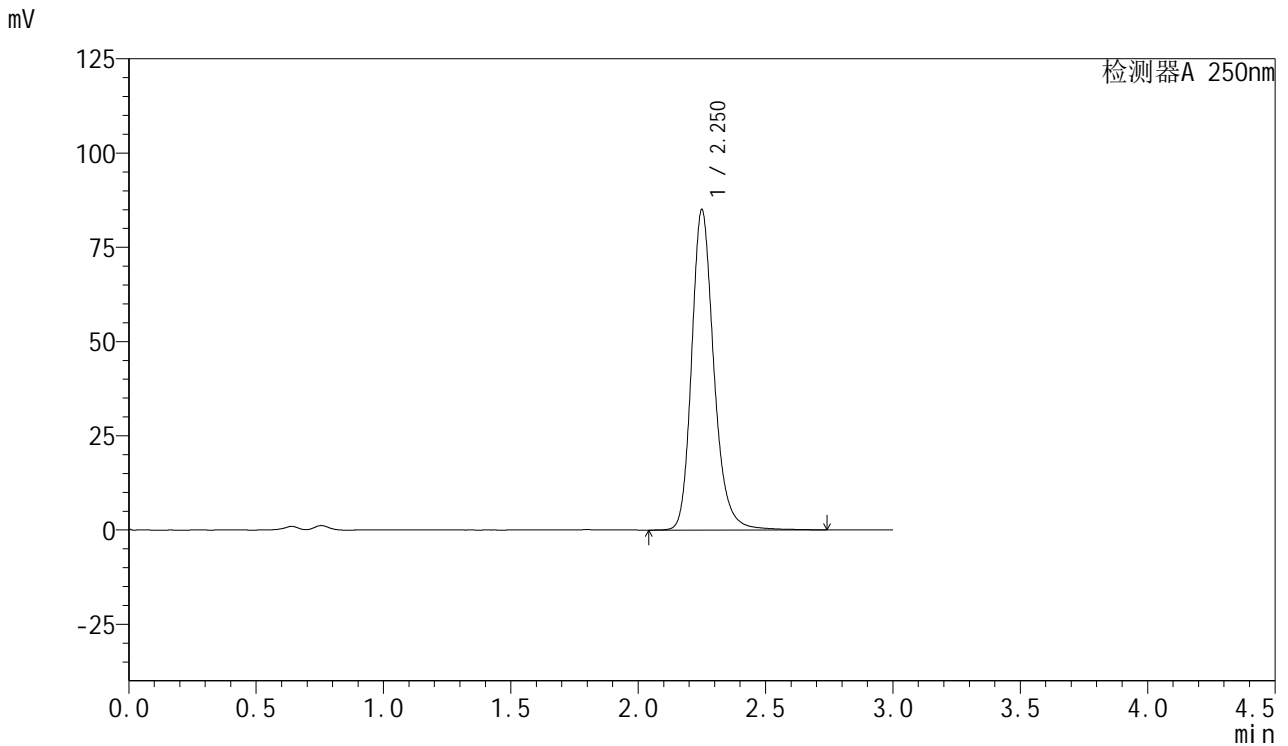


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-504-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P2.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 15:40:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:47:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	518095	100.000	84775	3364	1.216	--
总计		518095	100.000	84775			

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-2024122821批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

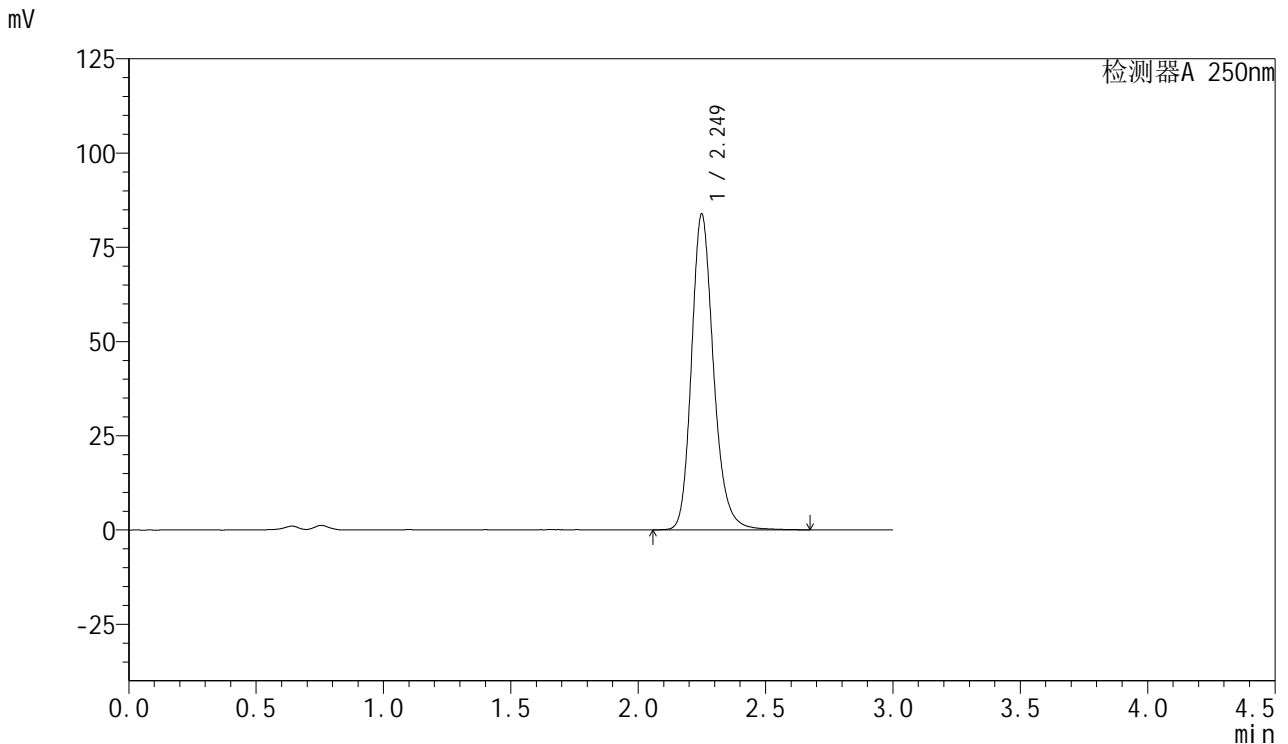


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-505-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P3.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 15:43:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:47:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	505440	100.000	83658	3389	1.205	--
总计		505440	100.000	83658			

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-2024122821批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

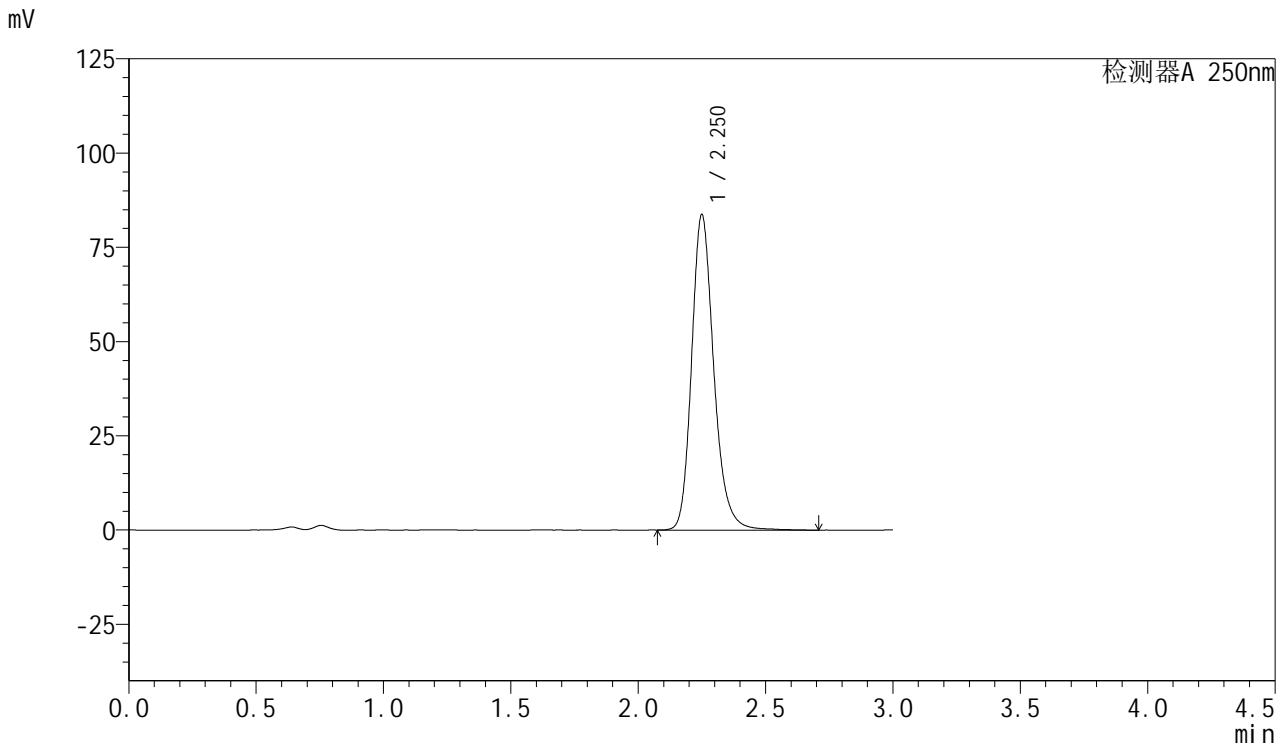


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-506-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P4.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 15:47:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:47:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	508010	100.000	83481	3360	1.214	--
总计		508010	100.000	83481			

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-2024122821批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

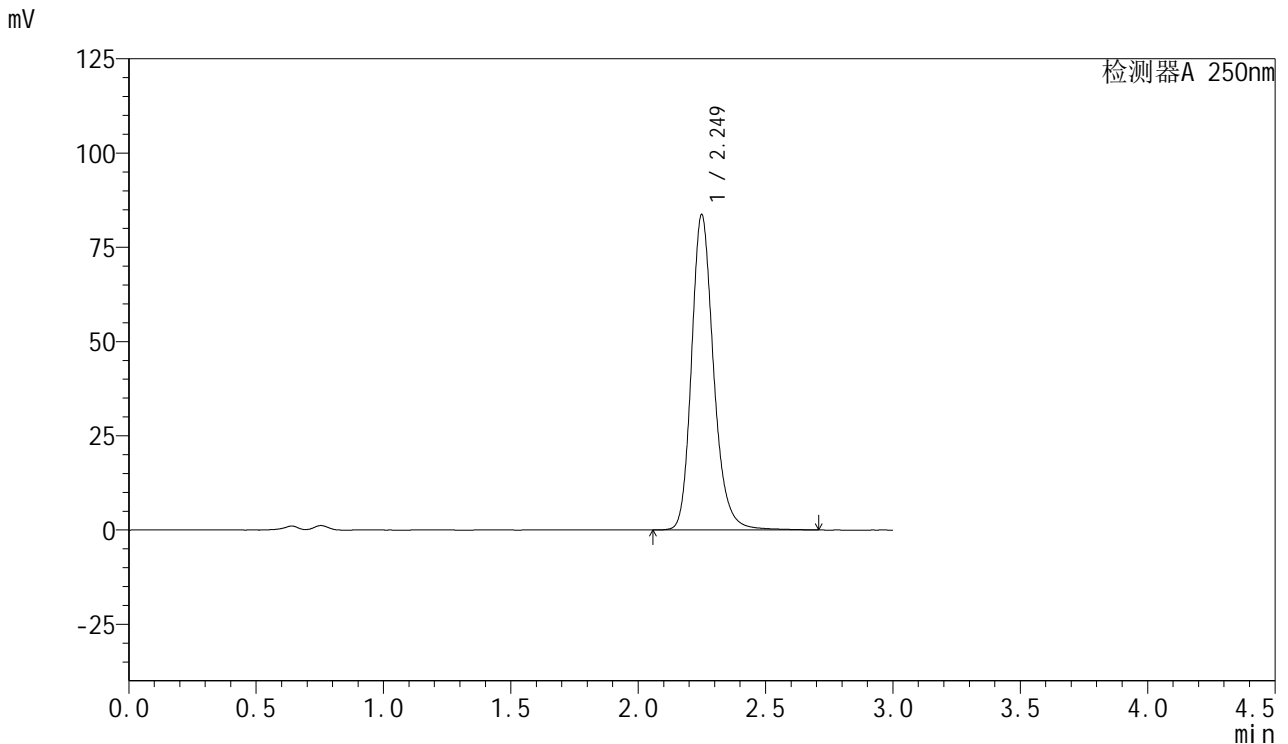


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-507-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P5.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 15:50:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:47:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	505551	100.000	83530	3395	1.212	--
总计		505551	100.000	83530			

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-2024122821批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

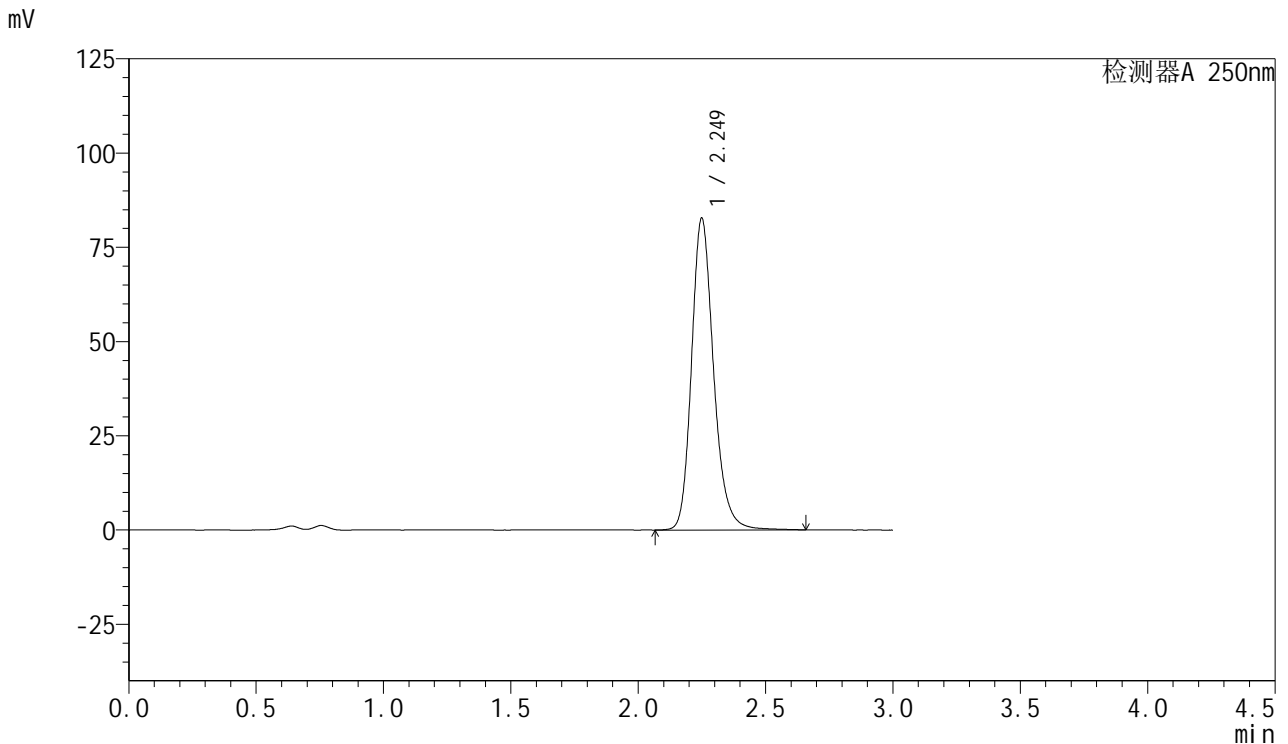


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-508-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P6.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 15:53:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:47:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	499923	100.000	82589	3387	1.208	--
总计		499923	100.000	82589			

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-2024122821批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

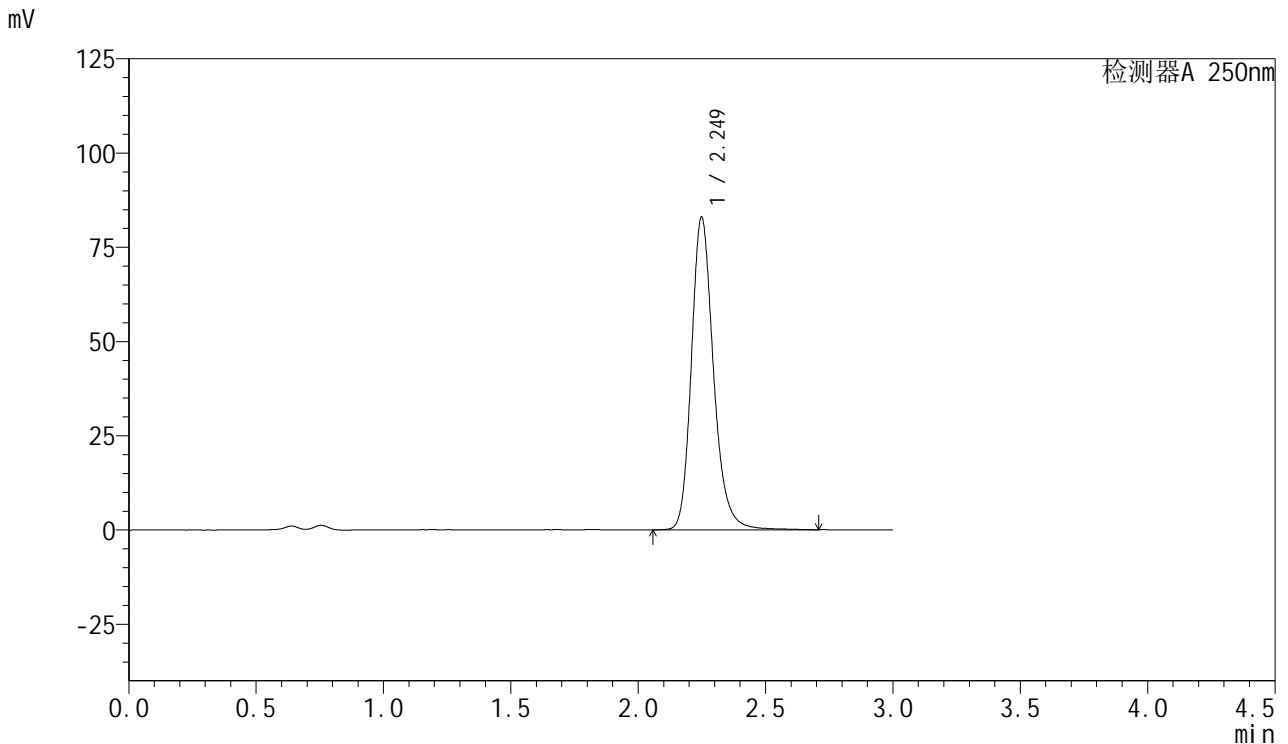


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-509-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 15:57:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:47:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	502558	100.000	82905	3386	1.216	--
总计		502558	100.000	82905			

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-2024122821批(15mg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

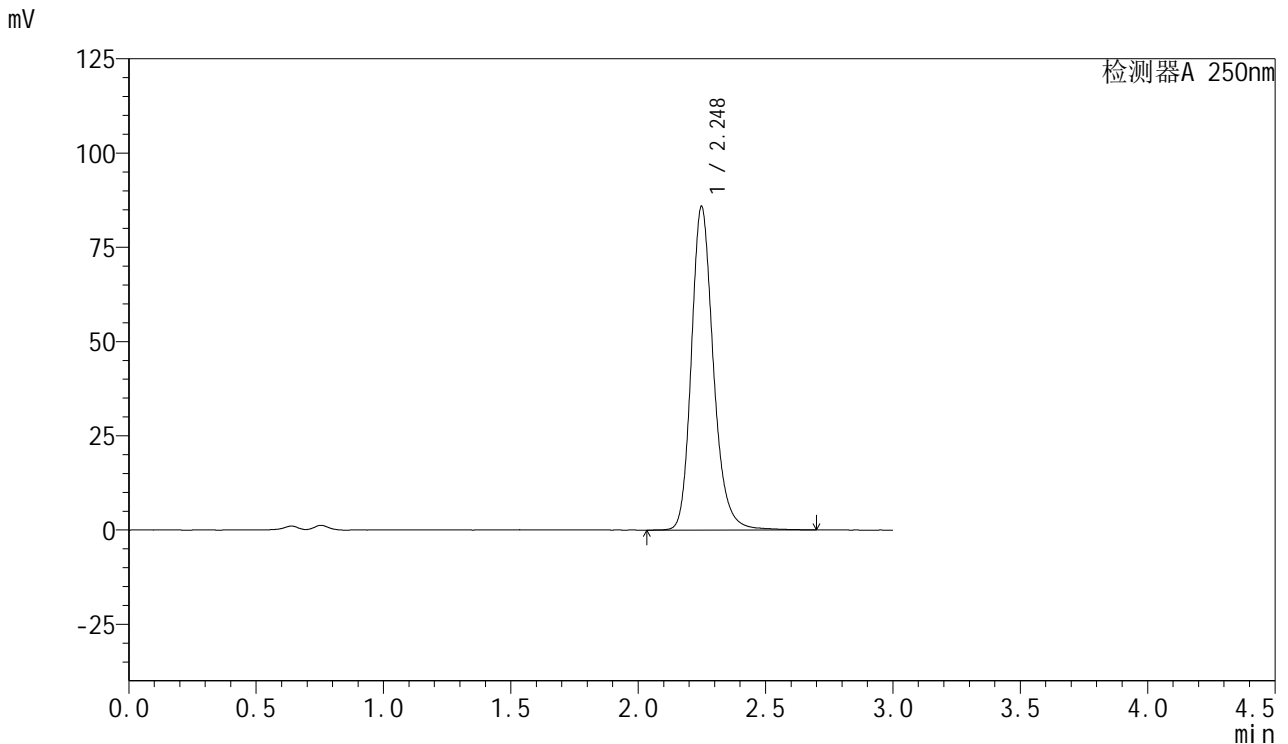


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-510-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 16:00:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:47:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	517707	100.000	85781	3408	1.210	--
总计		517707	100.000	85781			

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-2024122821批(15mg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

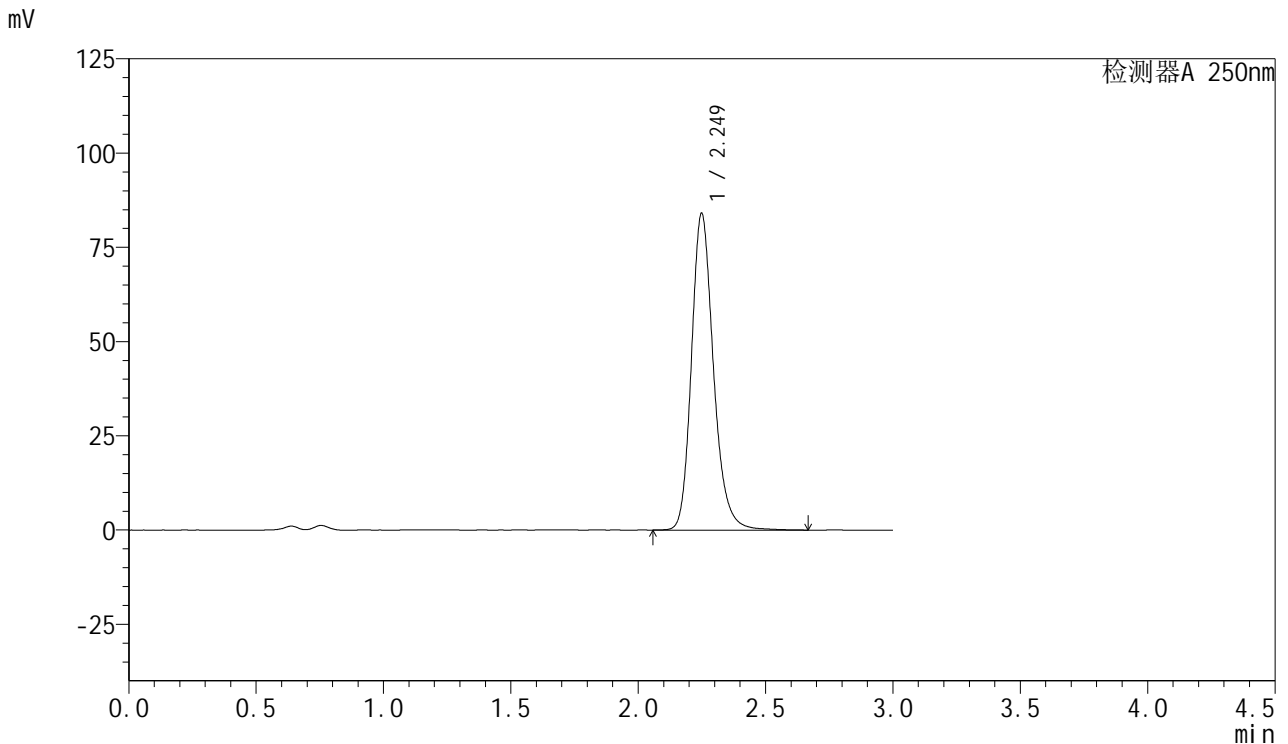


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-511-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 16:04:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:47:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	506117	100.000	83922	3402	1.208	--
总计		506117	100.000	83922			

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-2024122821批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

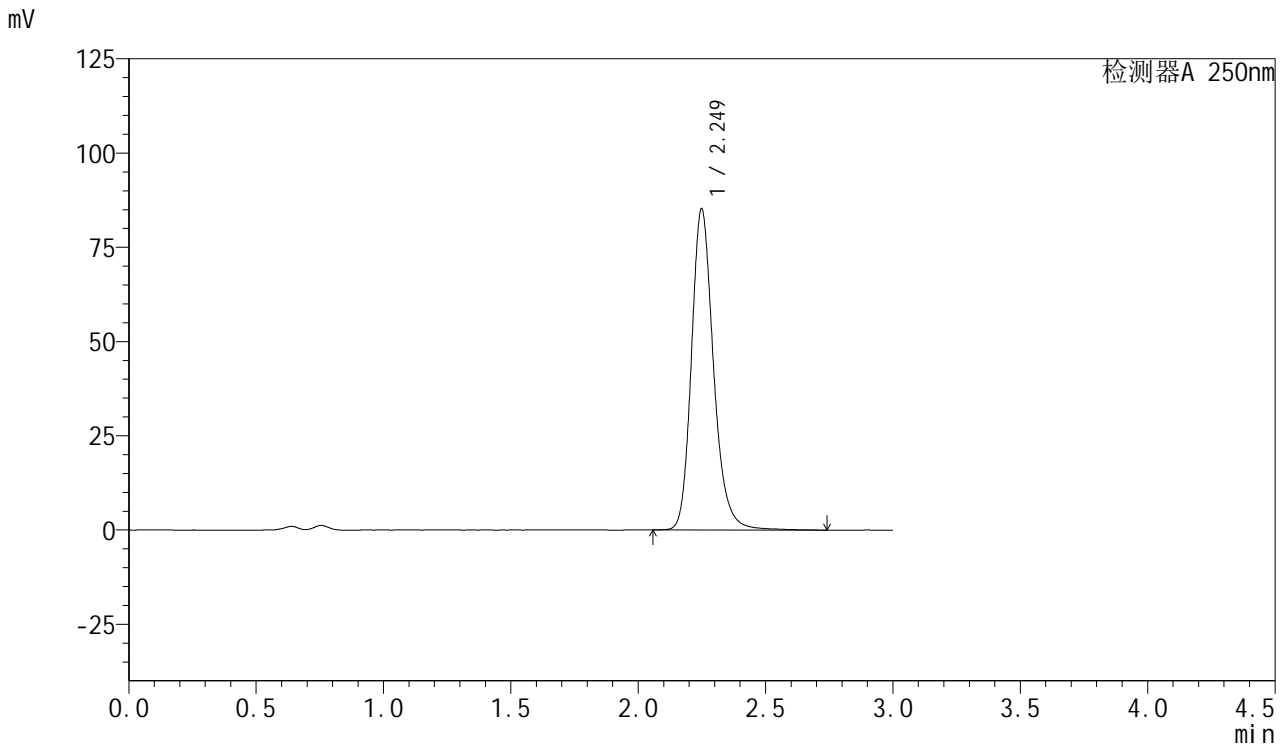


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-512-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 16:07:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:47:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	515133	100.000	85105	3390	1.213	--
总计		515133	100.000	85105			

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-2024122821批(15mg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

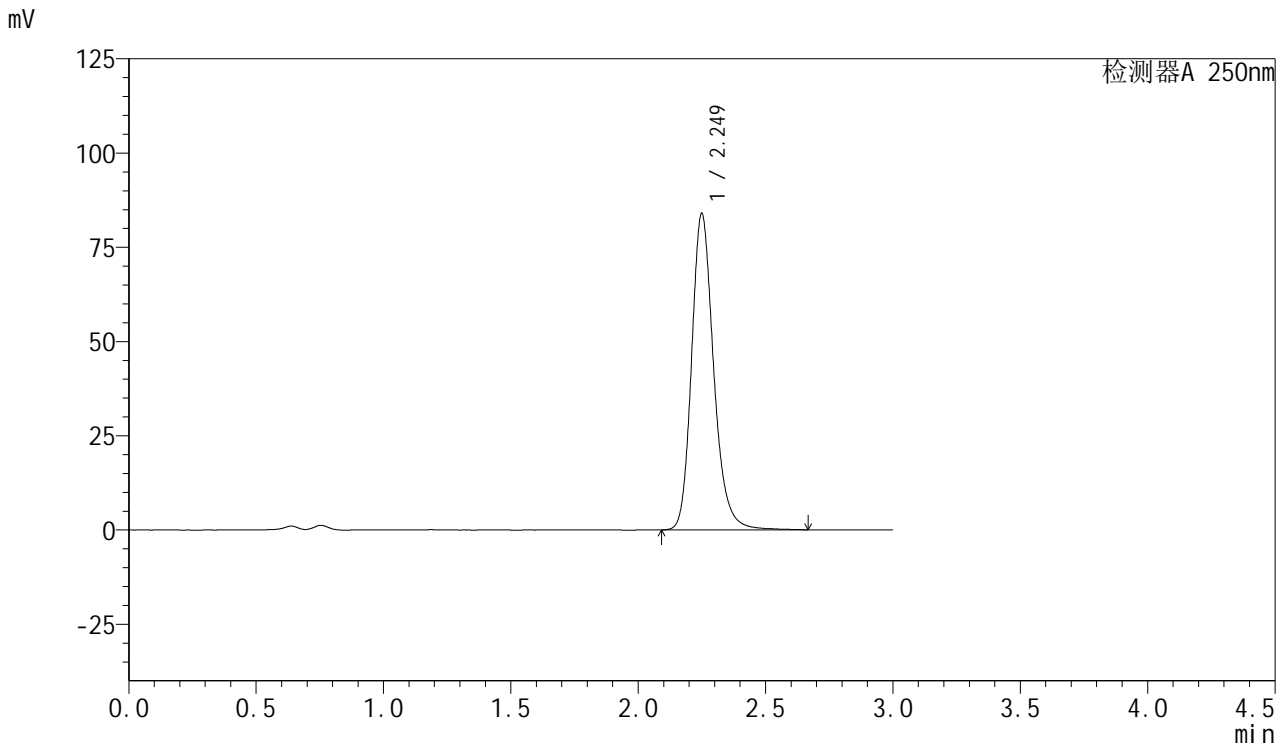


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-513-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 16:10:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:47:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	507516	100.000	83784	3389	1.214	--
总计		507516	100.000	83784			

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-2024122821批(15mg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

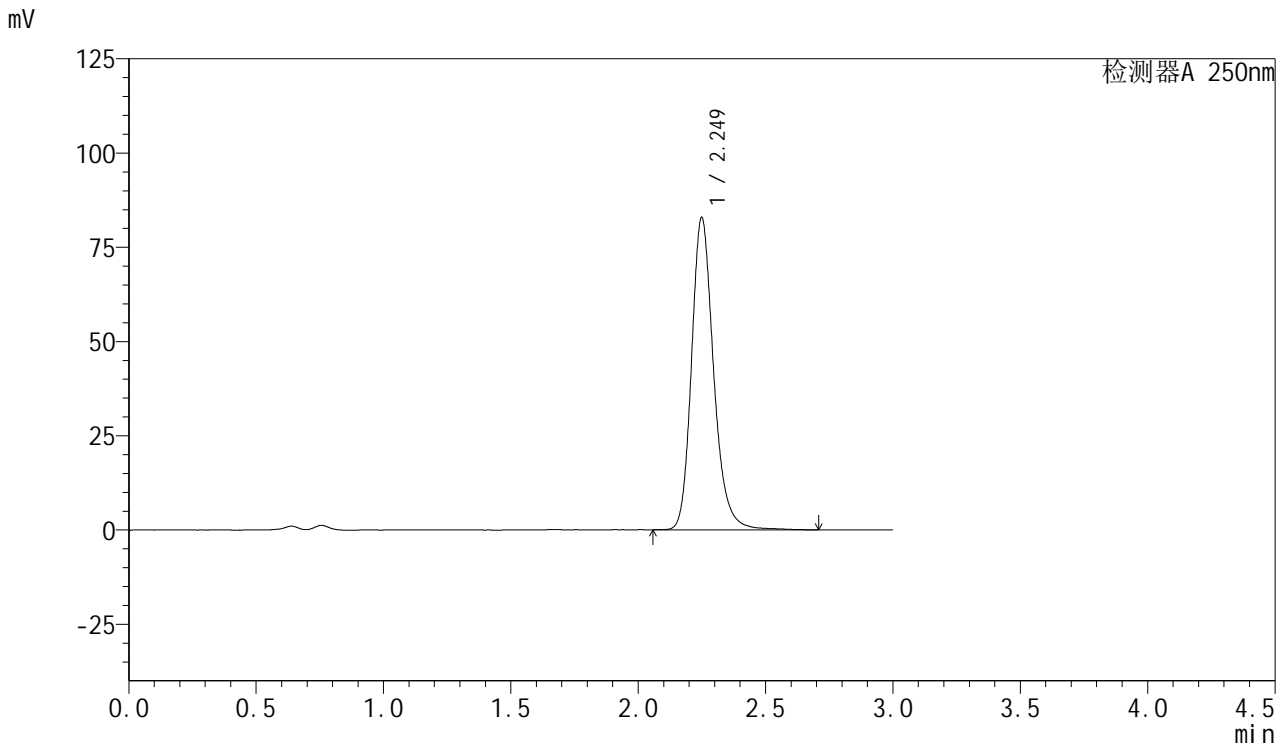


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-514-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 16:14:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:48:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	500910	100.000	82717	3386	1.214	--
总计		500910	100.000	82717			

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-2024122821批(15mg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

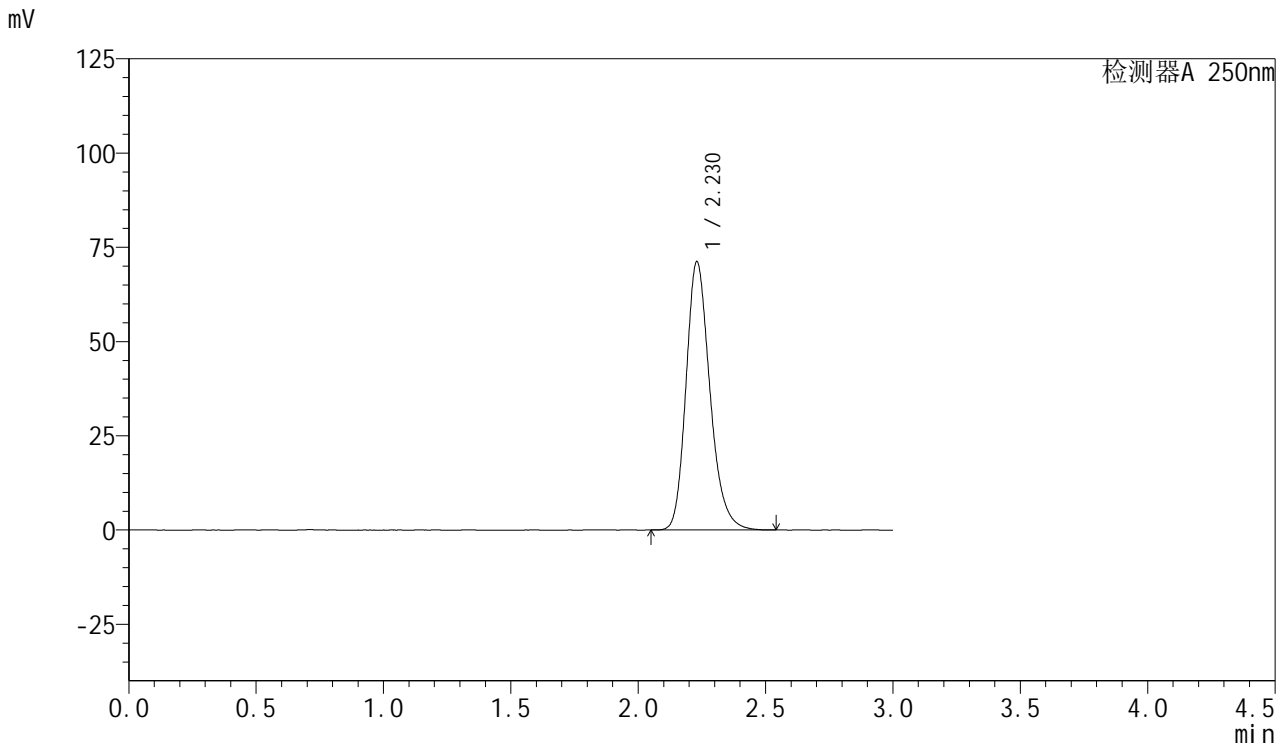


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-515-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 16:17:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:48:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	465286	100.000	71217	2791	1.224	--
总计		465286	100.000	71217			

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-2024122821批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

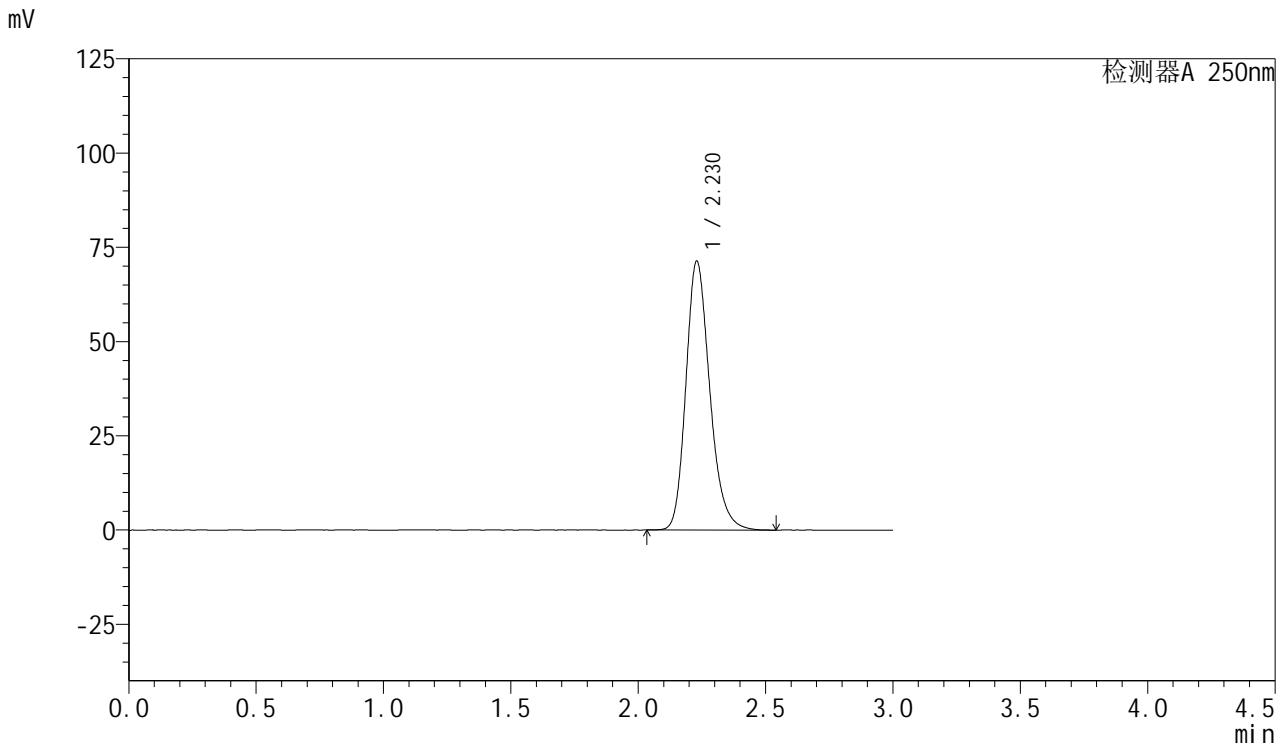


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-516-2 - zzp-2024122821p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 16:21:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:48:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	465877	100.000	71373	2795	1.223	--
总计		465877	100.000	71373			

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-2024122821批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

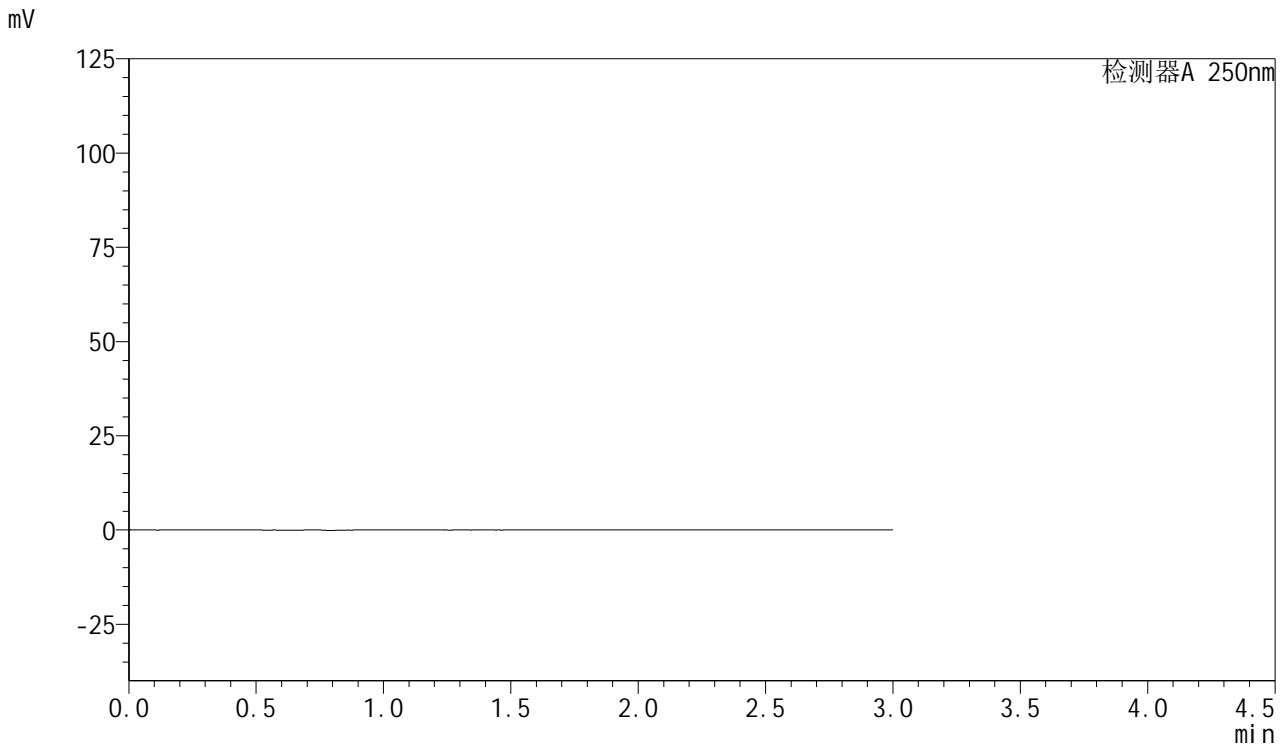


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-517-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 16:24:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:48:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂

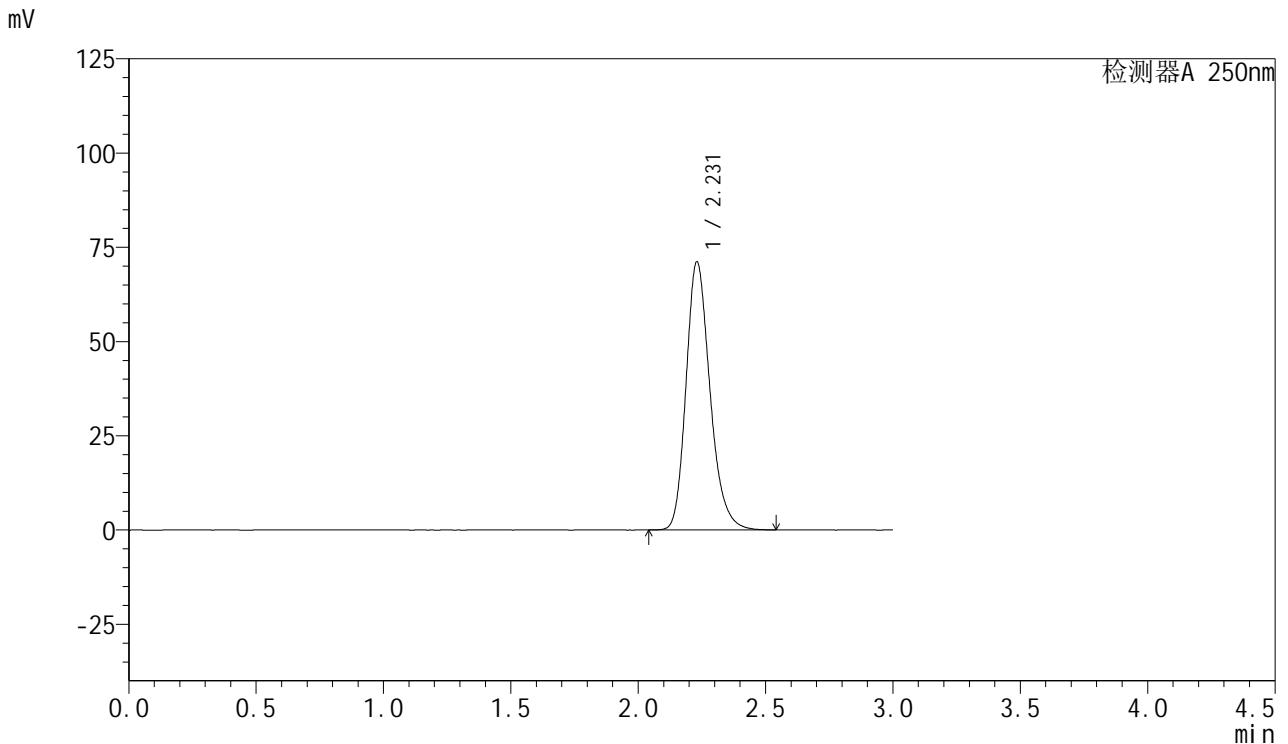


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-518-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 16:27:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:48:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	465762	100.000	71165	2786	1.229	--
总计		465762	100.000	71165			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

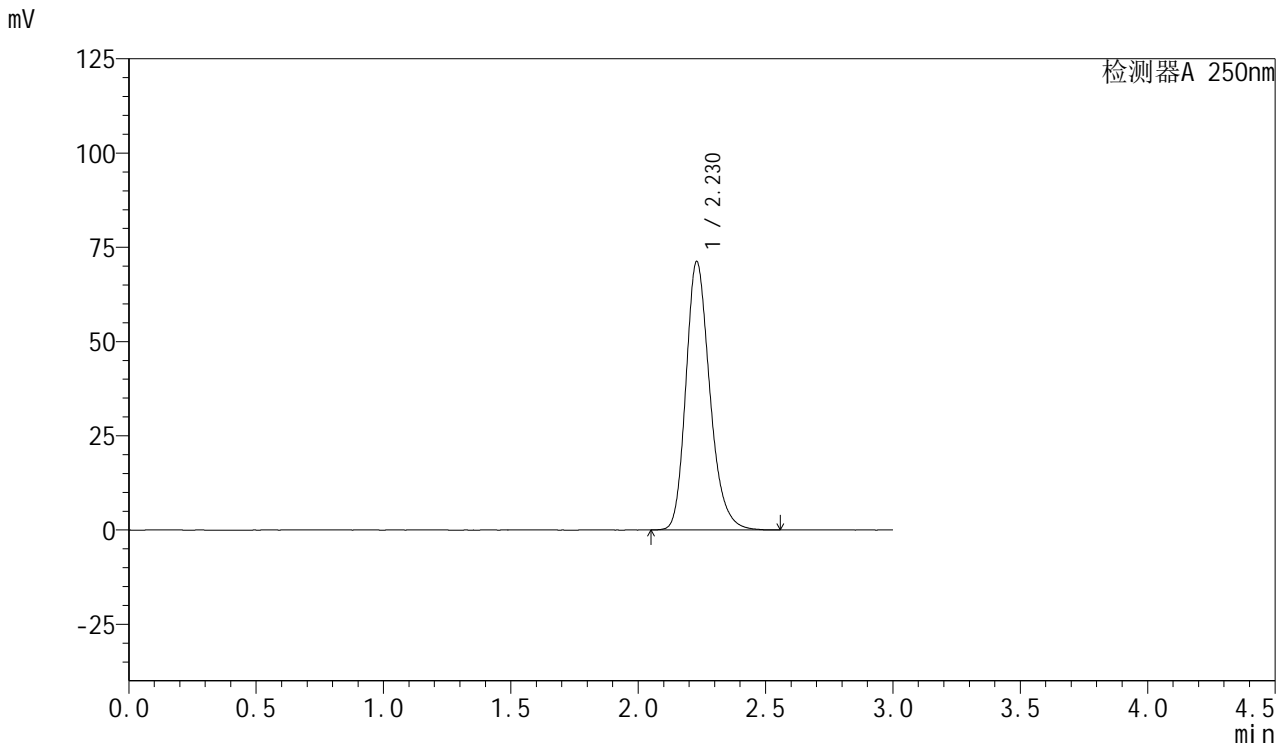


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-519-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 16:31:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:48:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	465933	100.000	71243	2792	1.232	--
总计		465933	100.000	71243			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

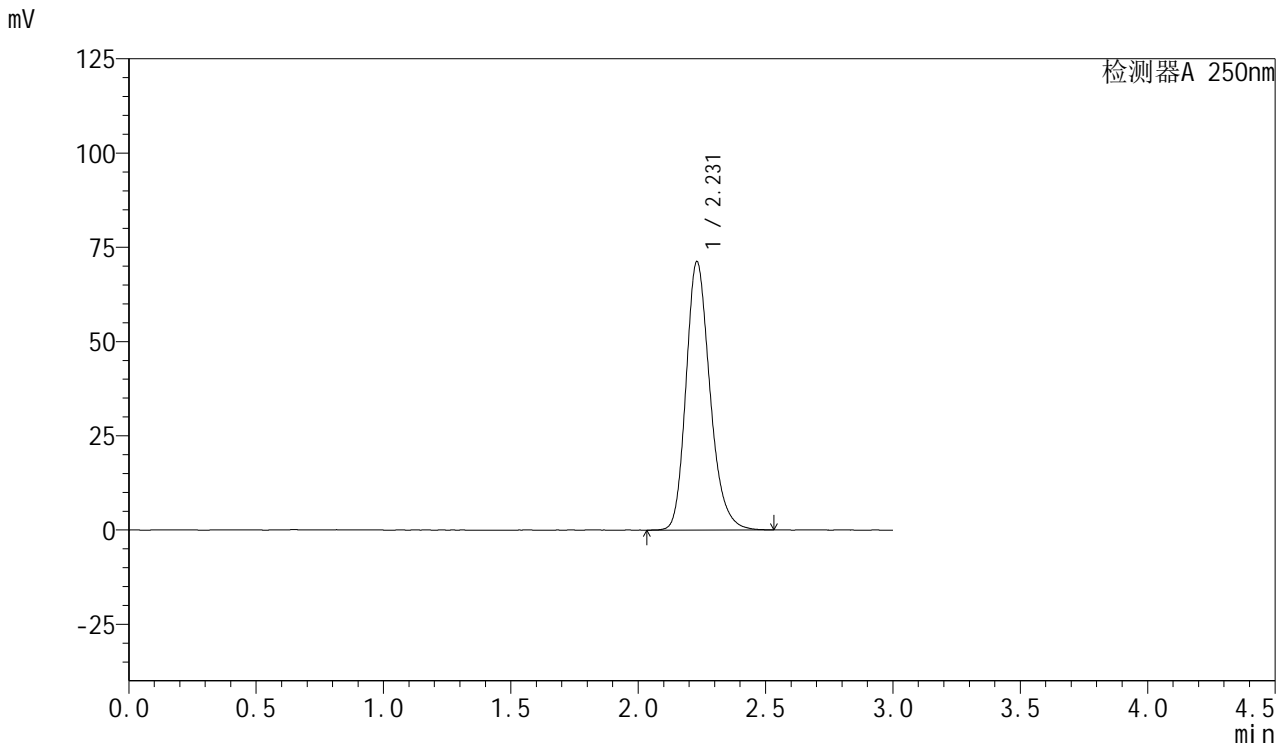


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-520-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 16:34:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:48:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	466821	100.000	71245	2779	1.226	--
总计		466821	100.000	71245			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

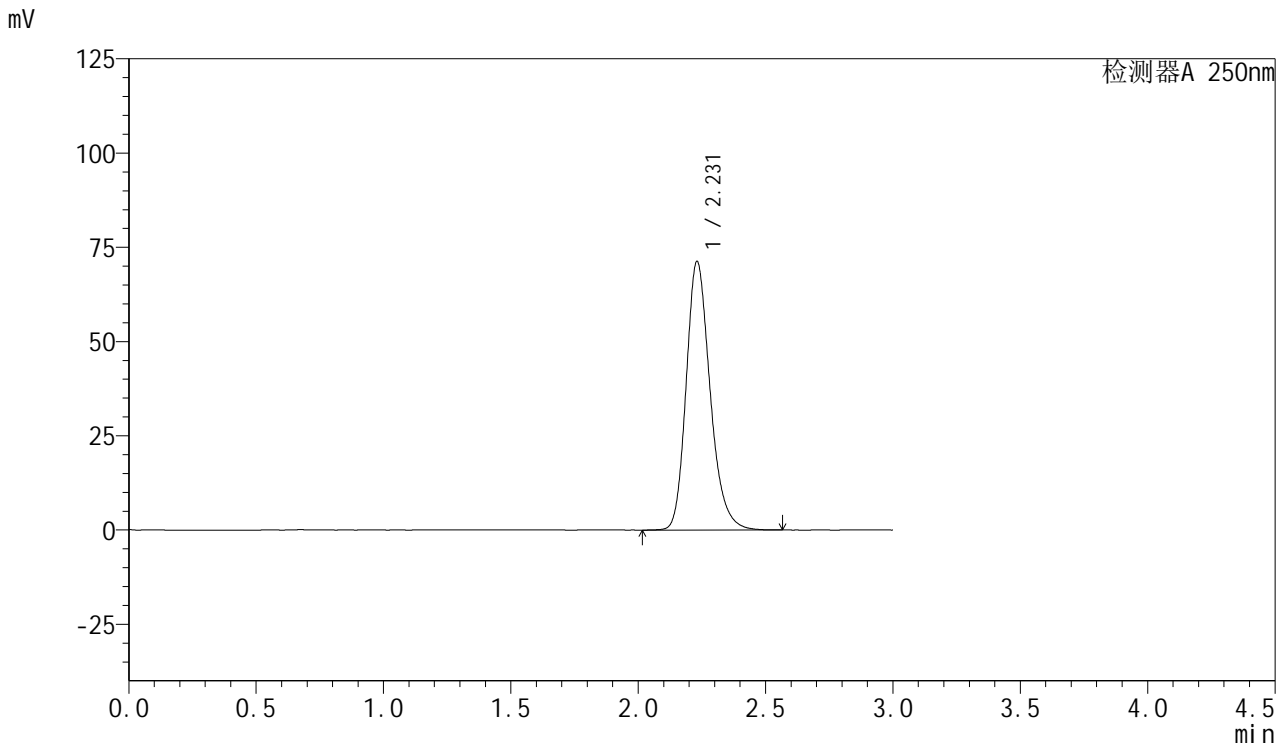


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-521-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 16:38:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:48:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

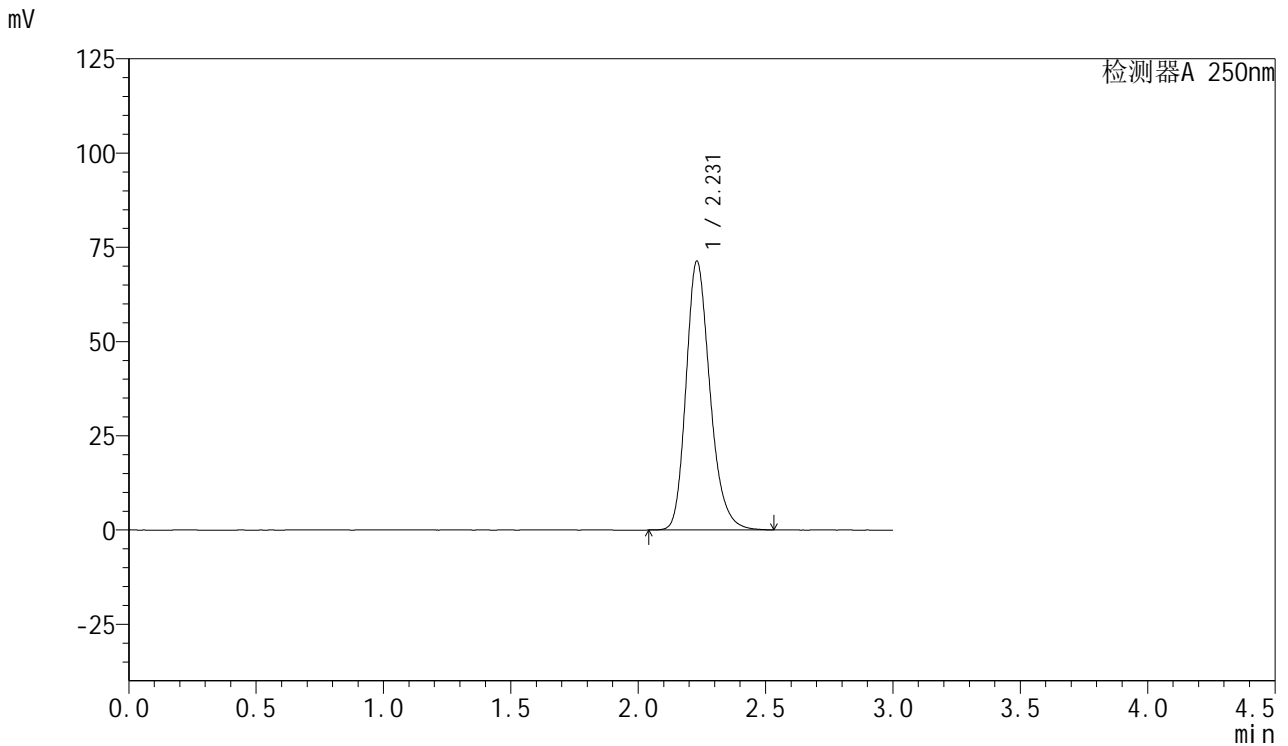
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	467173	100.000	71296	2790	1.230	--
总计		467173	100.000	71296			

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-2024122921批(15mg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 - 28-13/28-522-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 16:41:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:48:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

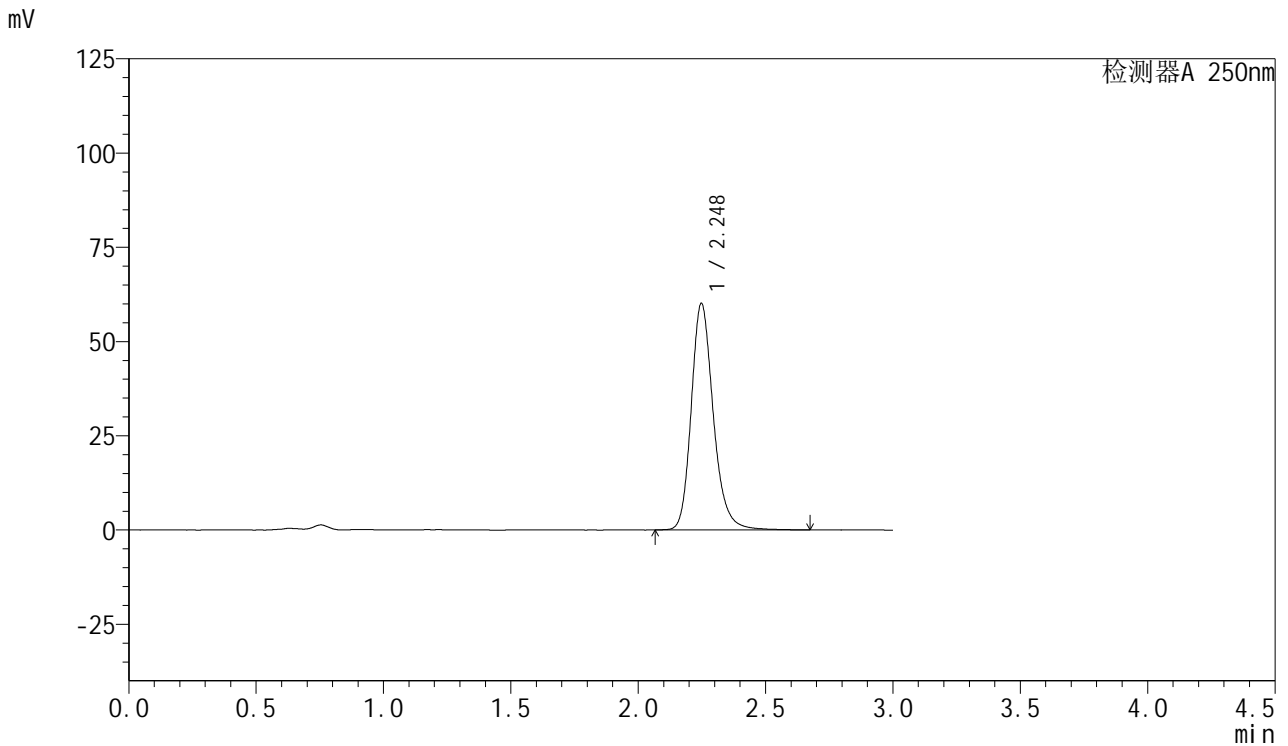
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	466799	100.000	71361	2790	1.231	--
总计		466799	100.000	71361			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-13/28-523-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P1.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 16:44:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:48:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	362691	100.000	60090	3399	1.213	--
总计		362691	100.000	60090			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

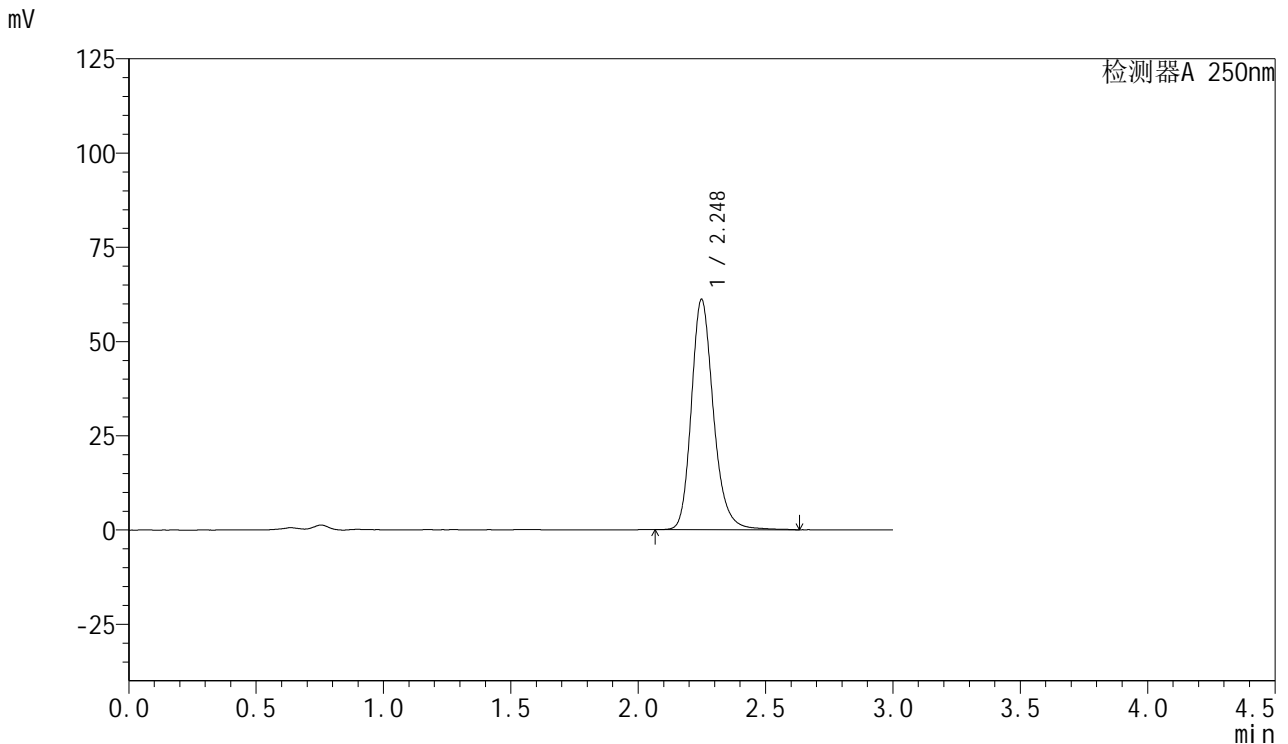


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-524-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P2.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 16:48:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:48:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	369064	100.000	61077	3391	1.214	--
总计		369064	100.000	61077			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

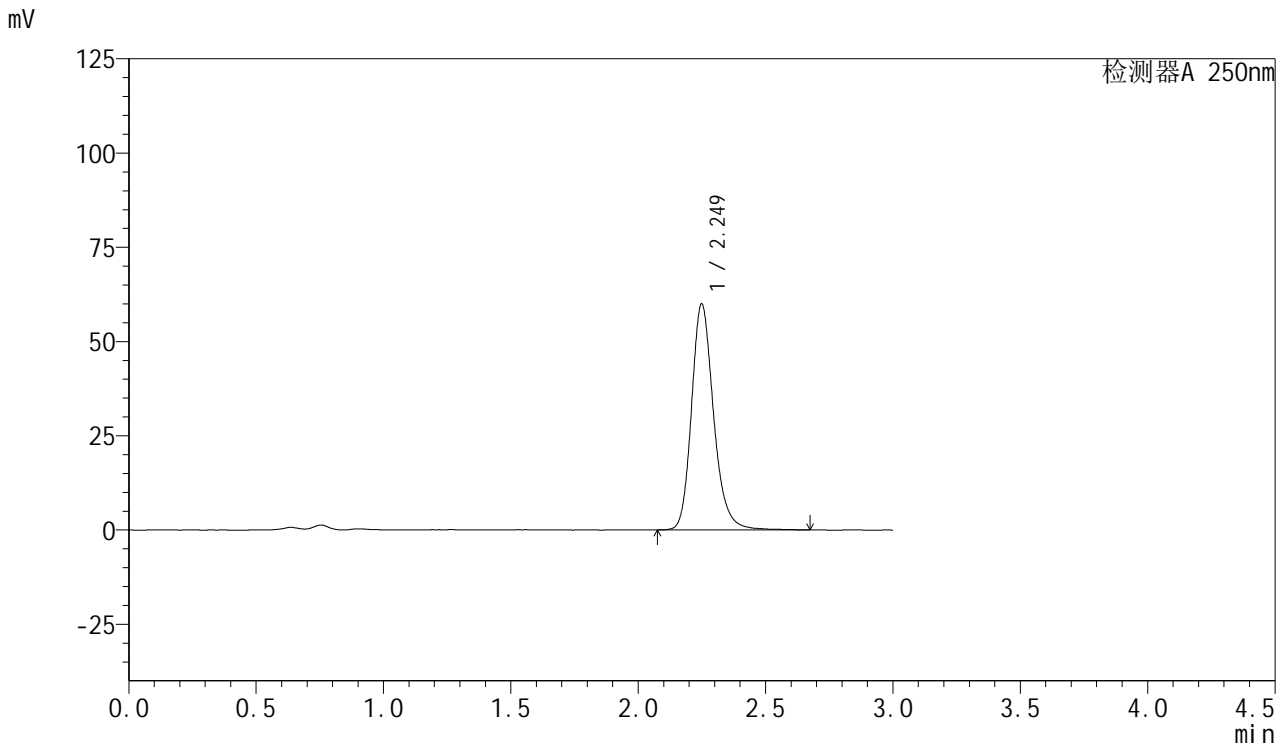


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-525-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P3.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 16:51:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:48:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	362179	100.000	59879	3393	1.211	--
总计		362179	100.000	59879			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

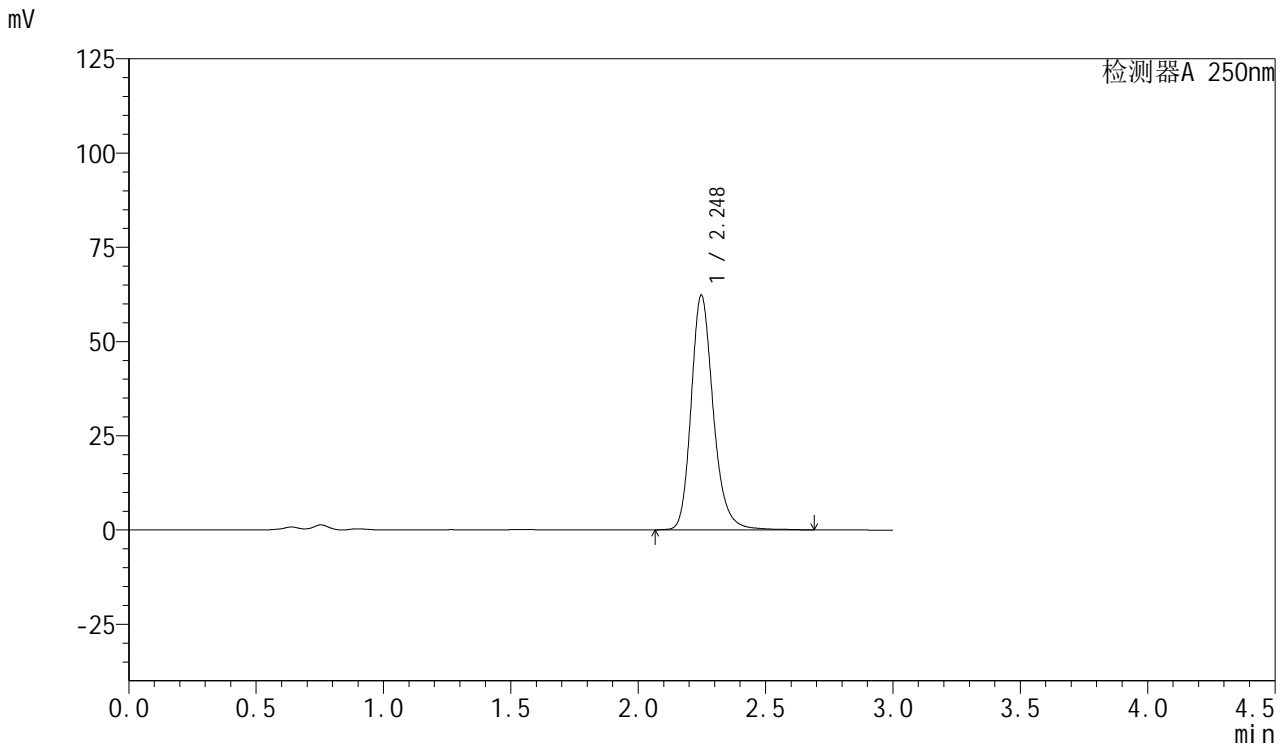


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-526-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P4.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 16:54:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:48:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	376832	100.000	62257	3378	1.216	--
总计		376832	100.000	62257			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

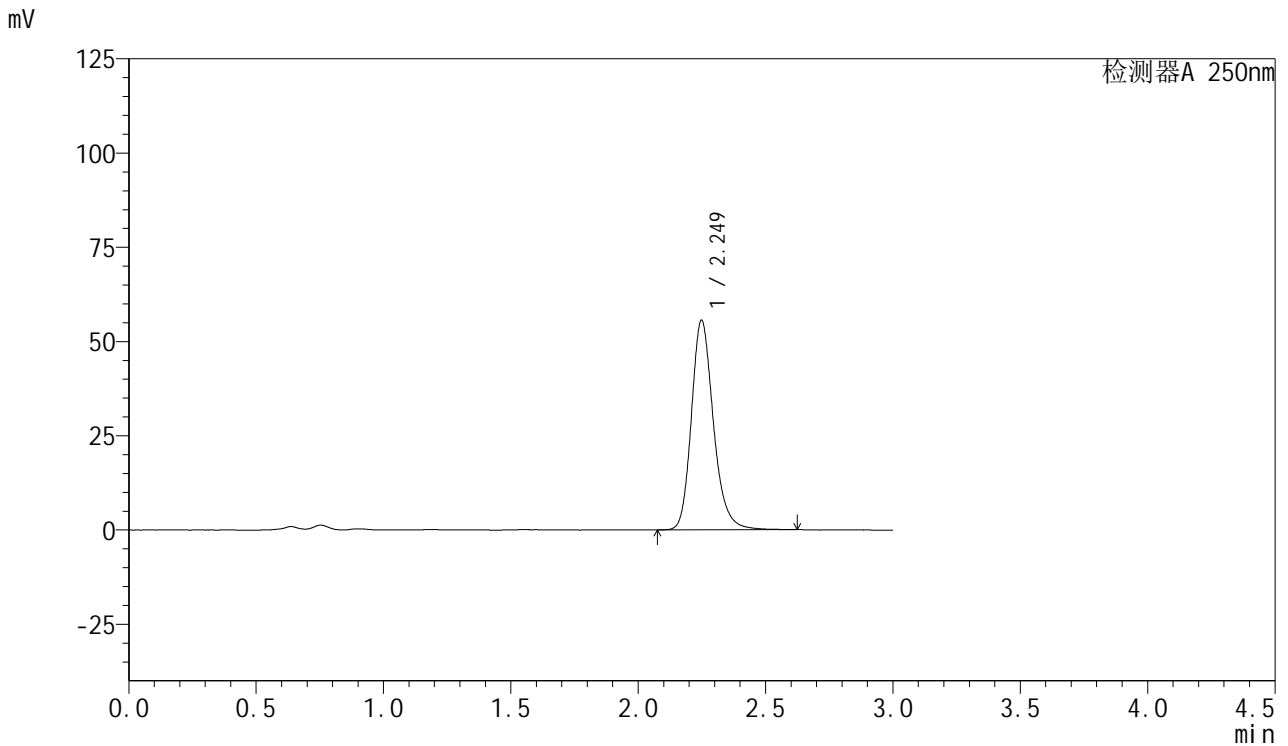


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-527-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P5.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 16:58:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:48:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	334664	100.000	55546	3392	1.214	--
总计		334664	100.000	55546			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

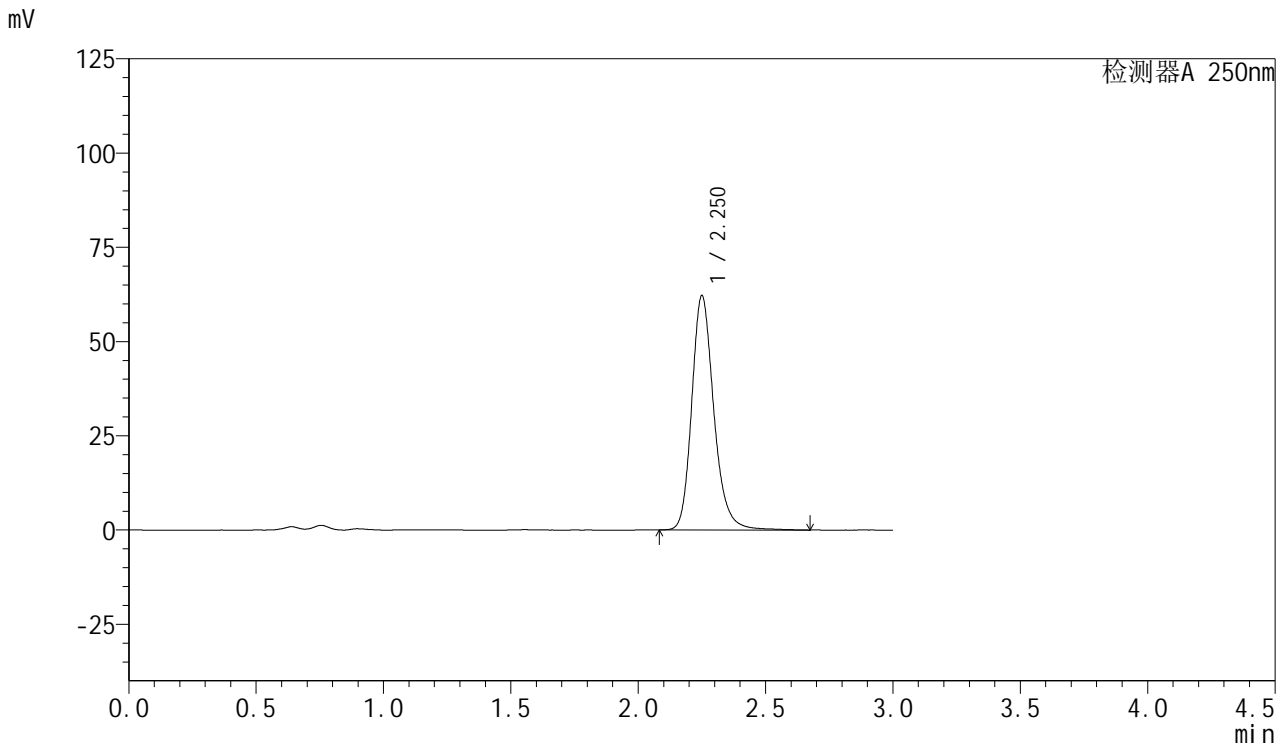


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-528-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P6.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 17:01:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:48:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	376454	100.000	61992	3394	1.215	--
总计		376454	100.000	61992			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

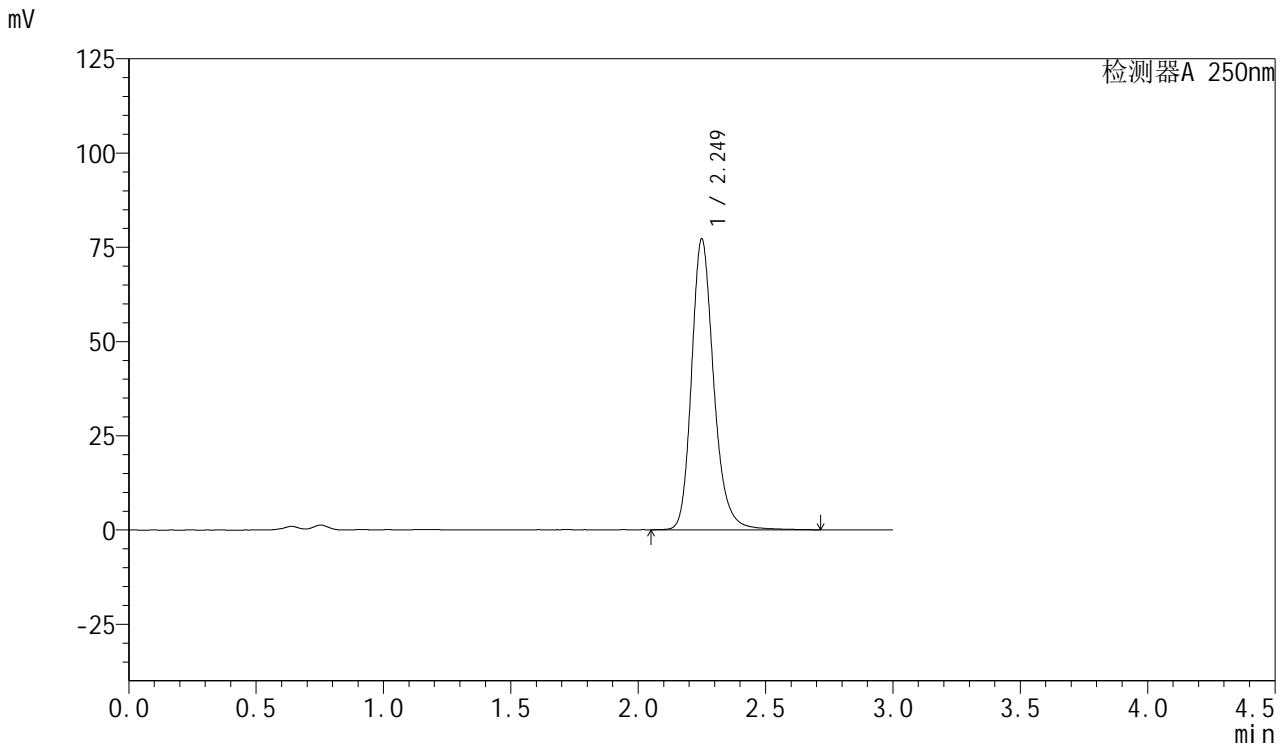


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-529-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P1.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 17:05:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:48:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	468453	100.000	76990	3381	1.217	--
总计		468453	100.000	76990			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

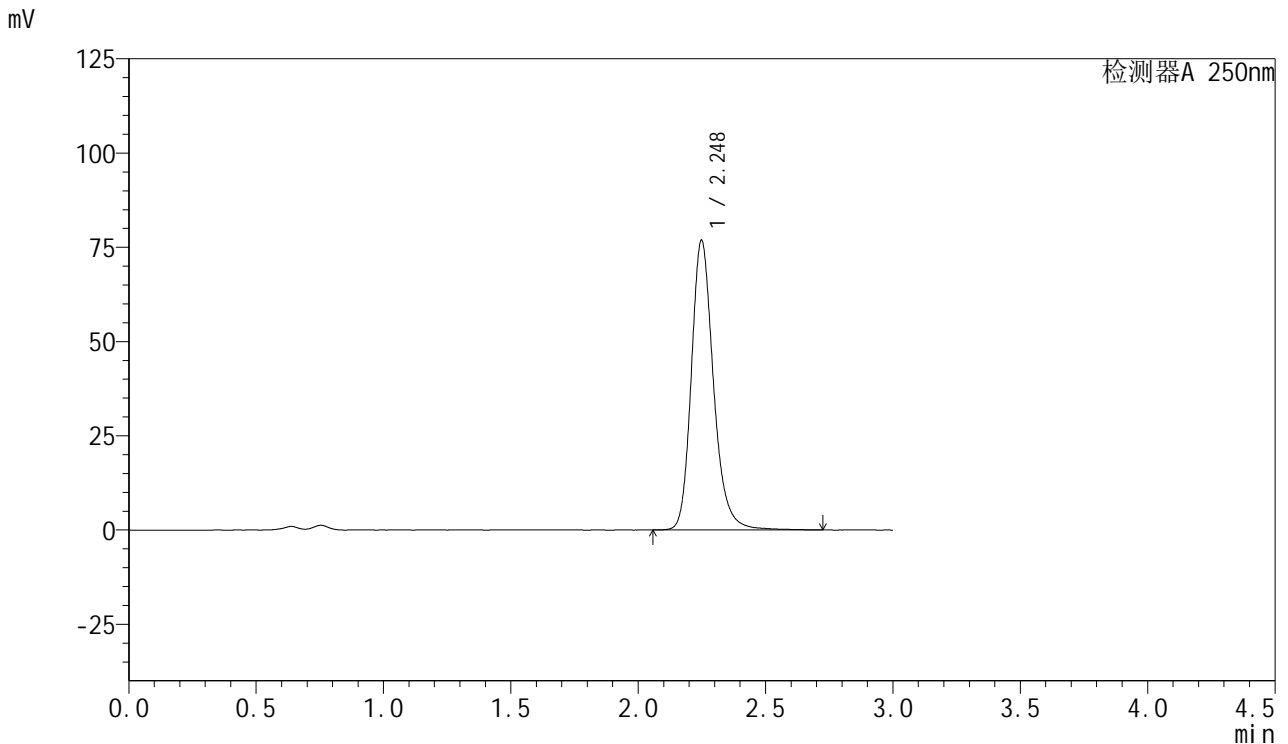


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-530-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P2.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 17:08:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:48:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	466154	100.000	76823	3383	1.219	--
总计		466154	100.000	76823			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

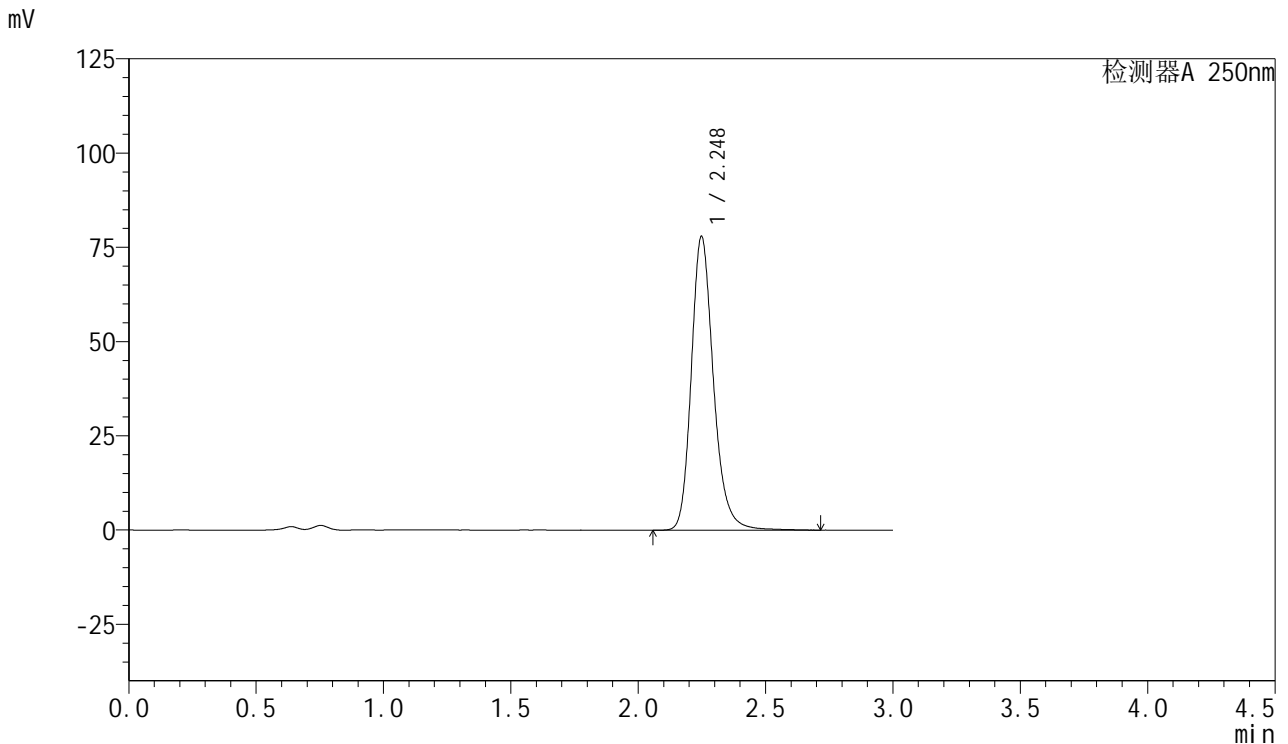


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-531-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P3.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 17:11:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:48:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	472952	100.000	77914	3372	1.217	--
总计		472952	100.000	77914			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

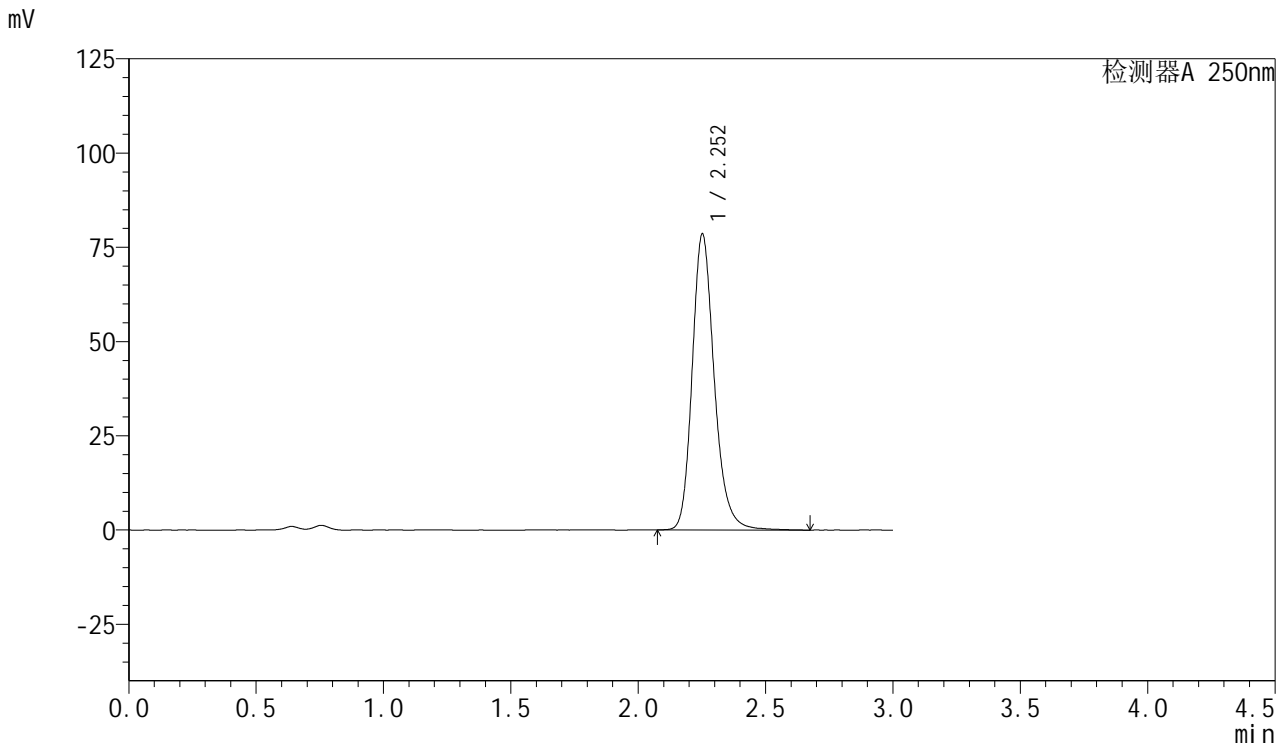


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-532-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P4.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 17:15:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:48:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	474086	100.000	78284	3397	1.212	--
总计		474086	100.000	78284			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

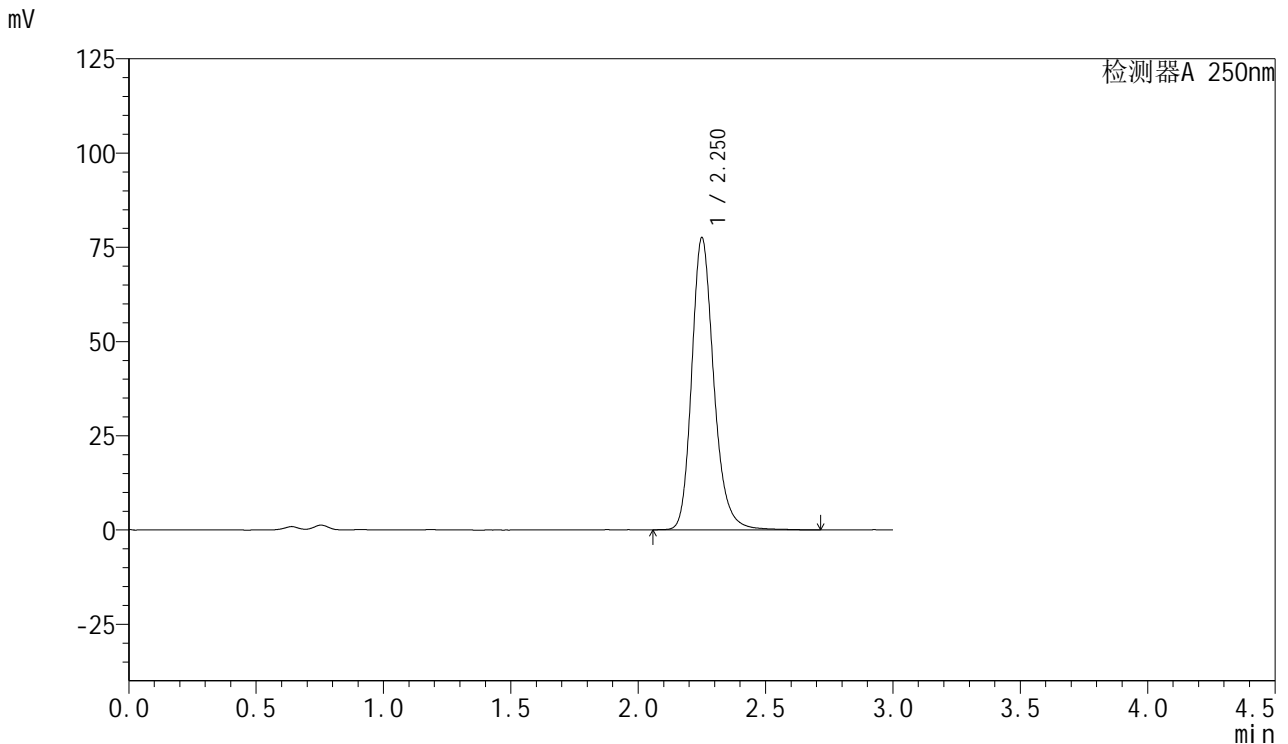


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-533-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P5.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 17:18:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:48:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	468395	100.000	77269	3393	1.215	--
总计		468395	100.000	77269			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

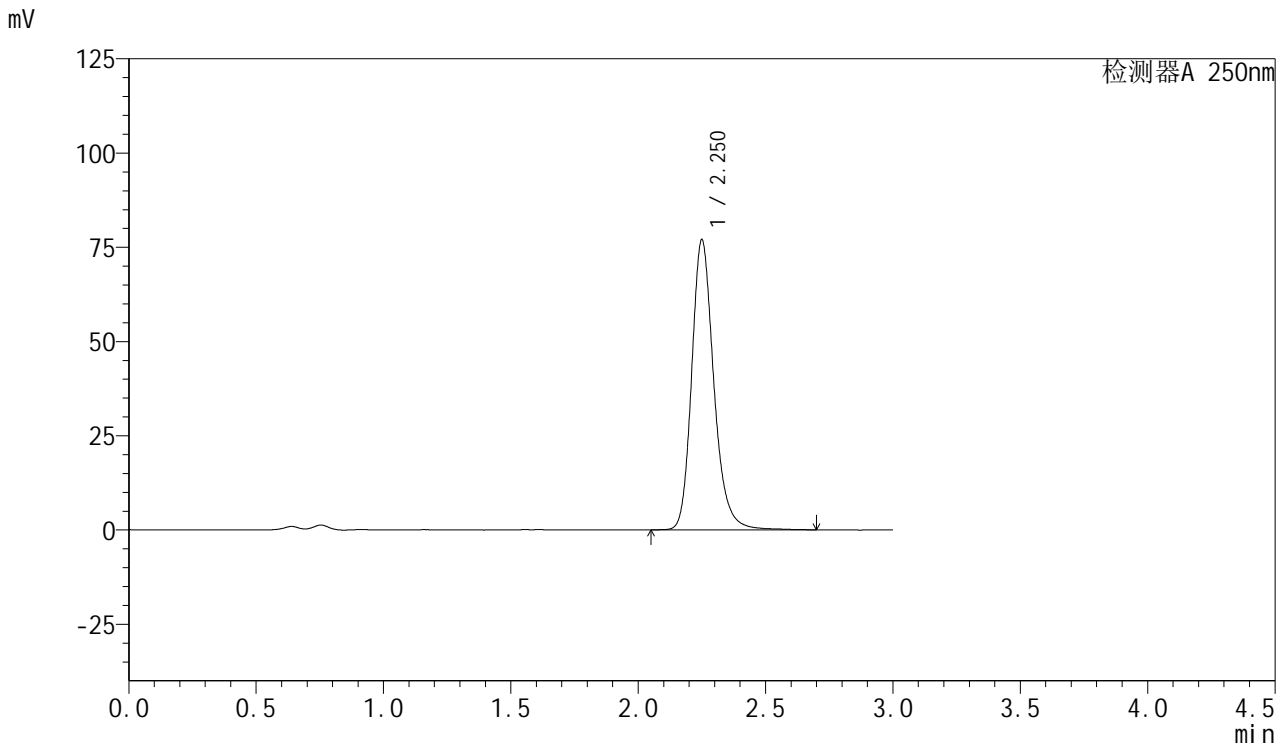


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-534-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P6.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 17:22:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:48:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	466206	100.000	76747	3391	1.218	--
总计		466206	100.000	76747			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

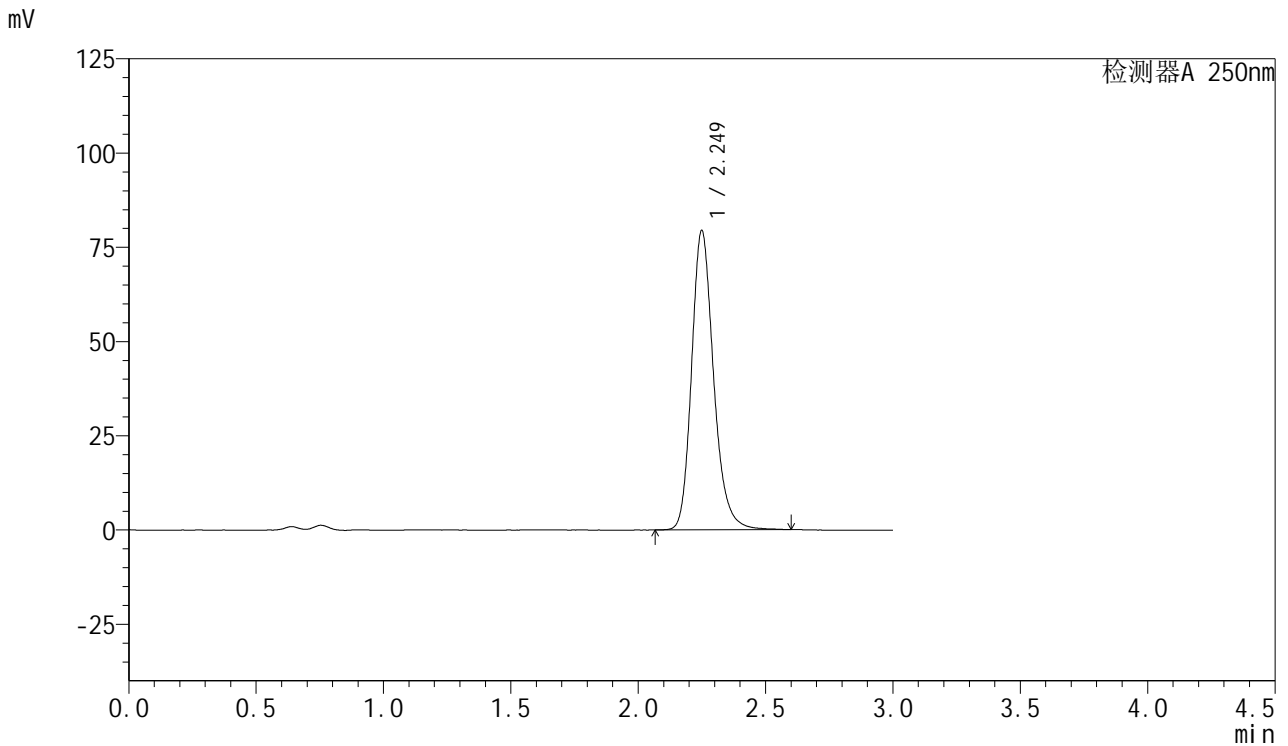


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-535-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P1.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 17:25:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:48:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	477290	100.000	79235	3397	1.213	--
总计		477290	100.000	79235			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

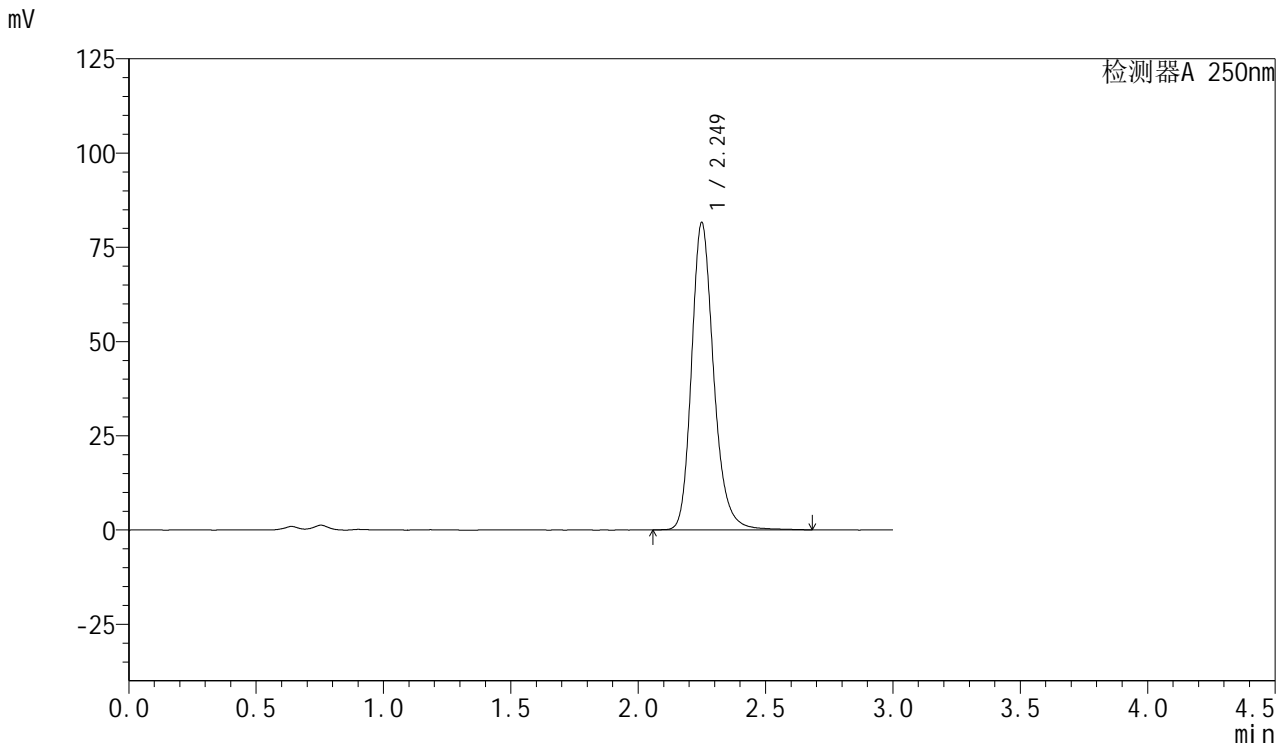


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-536-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P2.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 17:28:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:48:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	493047	100.000	81363	3384	1.216	--
总计		493047	100.000	81363			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

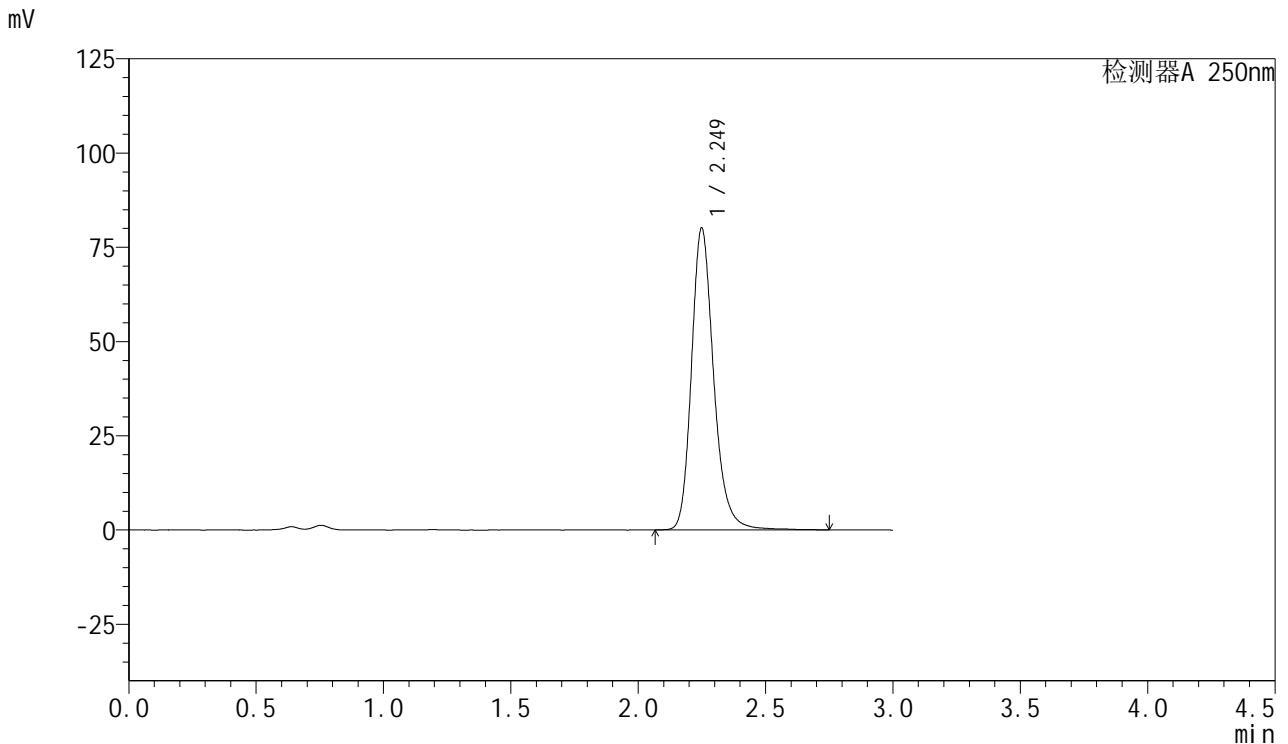


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-537-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P3.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 17:32:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:49:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	486537	100.000	79957	3370	1.222	--
总计		486537	100.000	79957			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

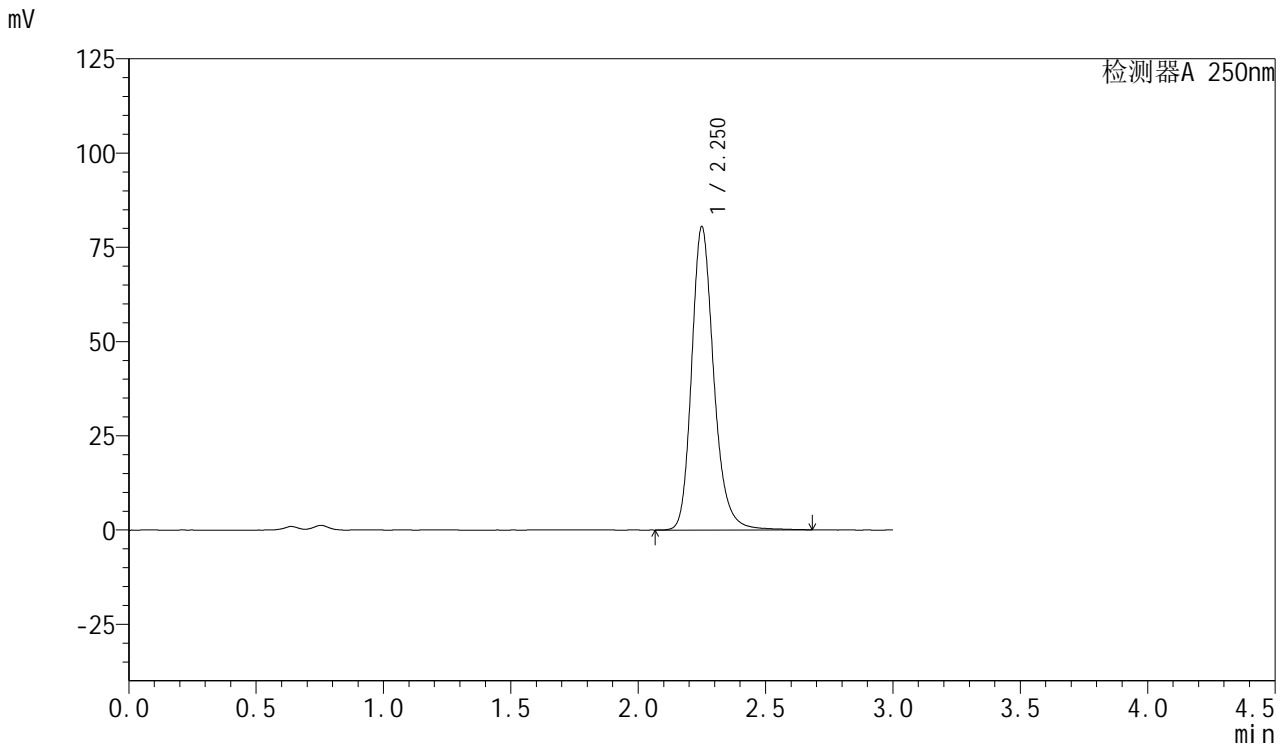


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-538-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P4.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 17:35:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:49:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	486892	100.000	80238	3391	1.218	--
总计		486892	100.000	80238			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

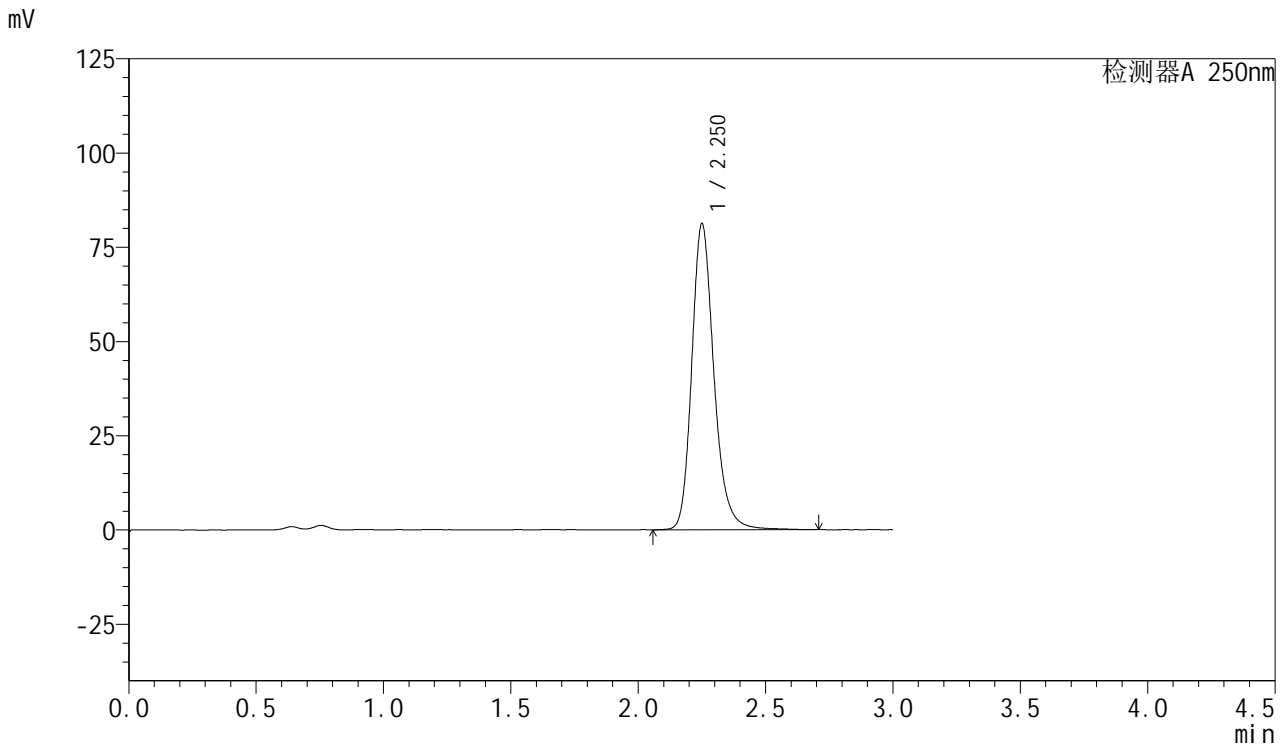


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-539-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P5.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 17:38:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:49:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	492693	100.000	80900	3379	1.219	--
总计		492693	100.000	80900			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

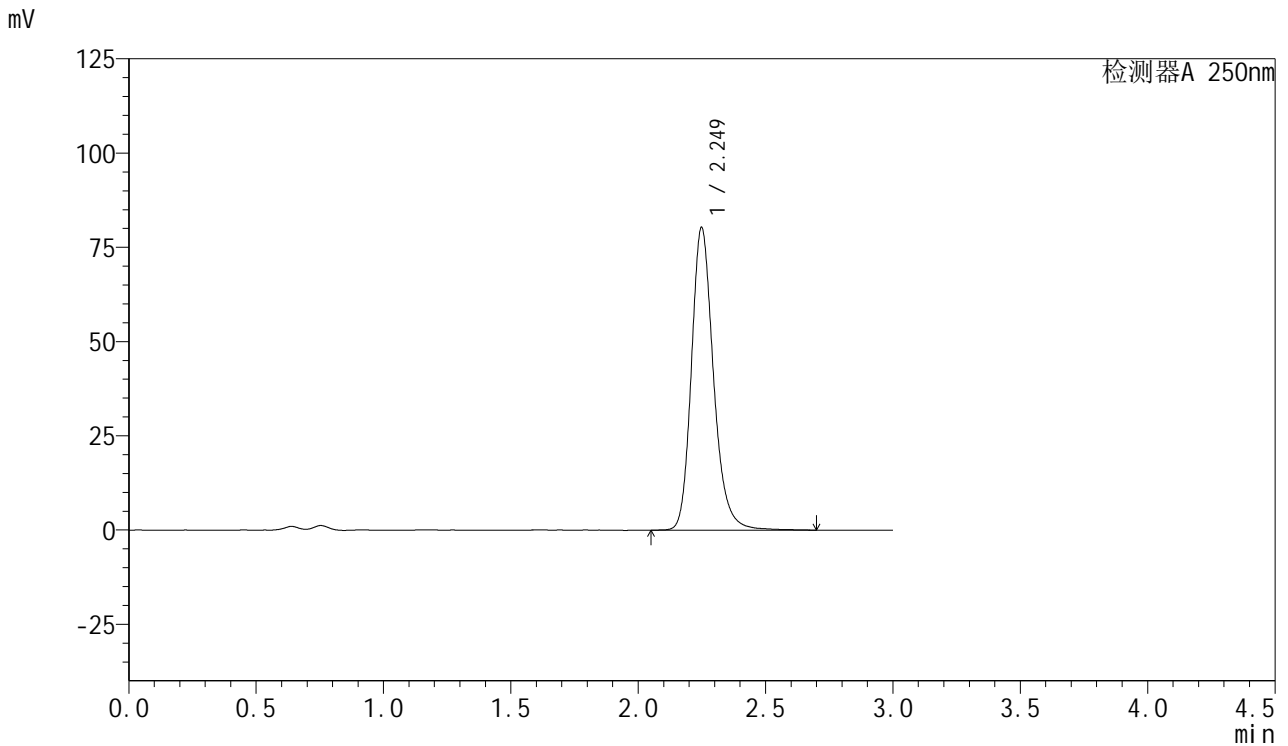


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-540-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P6.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 17:42:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:49:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	485708	100.000	80216	3382	1.214	--
总计		485708	100.000	80216			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

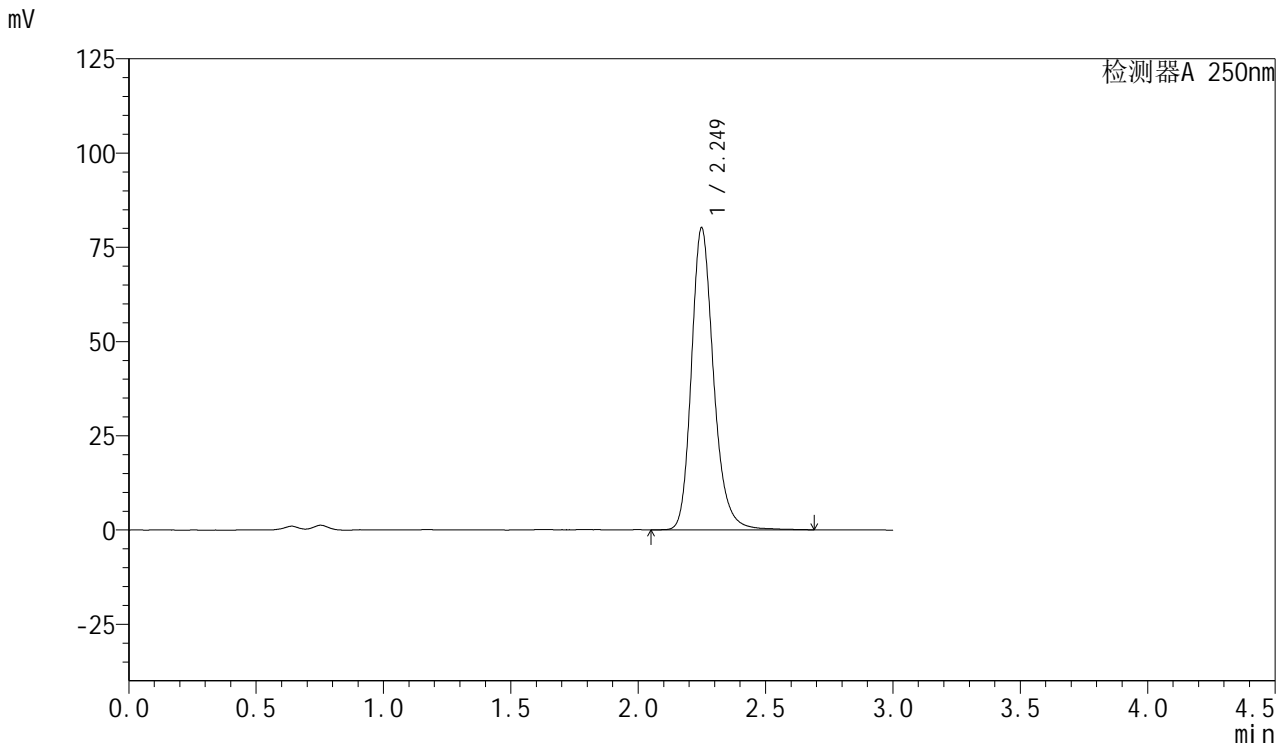


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-541-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P1.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 17:45:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:49:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	485925	100.000	80052	3377	1.219	--
总计		485925	100.000	80052			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

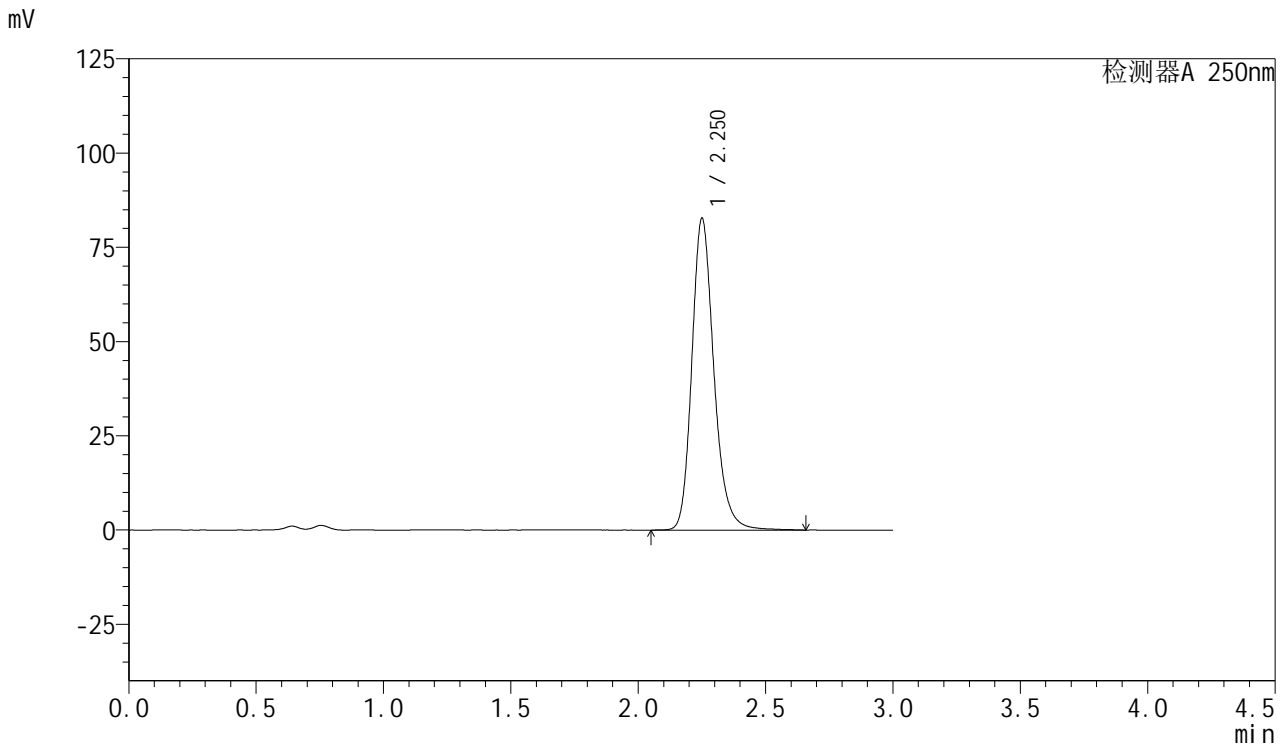


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-542-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P2.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 17:49:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:49:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	499333	100.000	82359	3400	1.213	--
总计		499333	100.000	82359			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

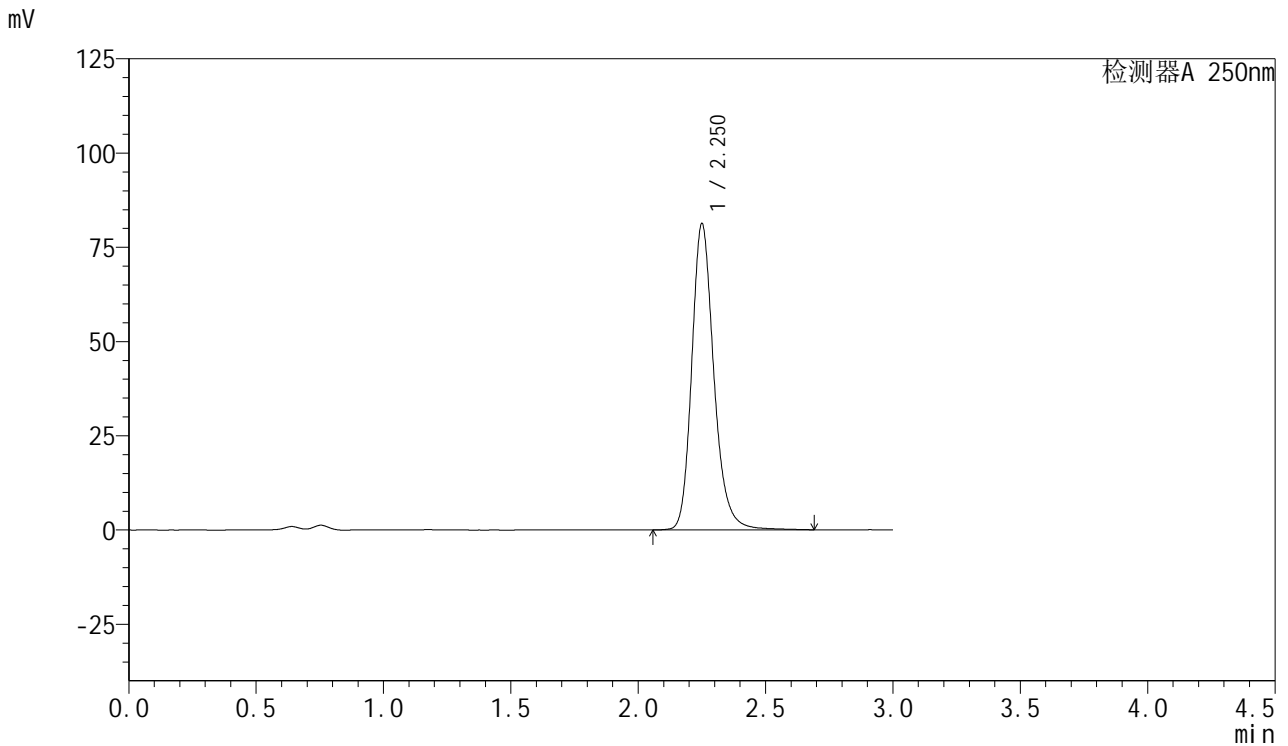


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-543-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P3.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 17:52:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:49:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	491236	100.000	80952	3394	1.215	--
总计		491236	100.000	80952			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

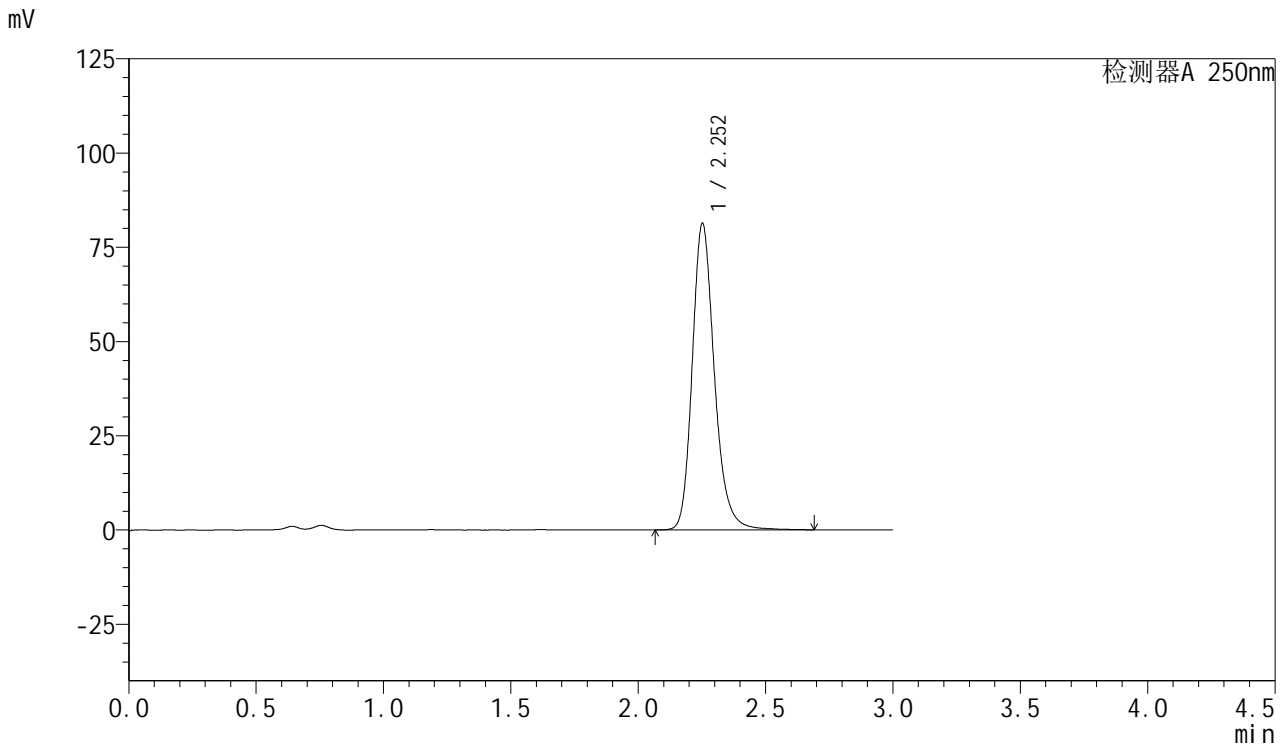


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-544-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P4.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 17:55:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:49:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	492967	100.000	81130	3389	1.216	--
总计		492967	100.000	81130			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

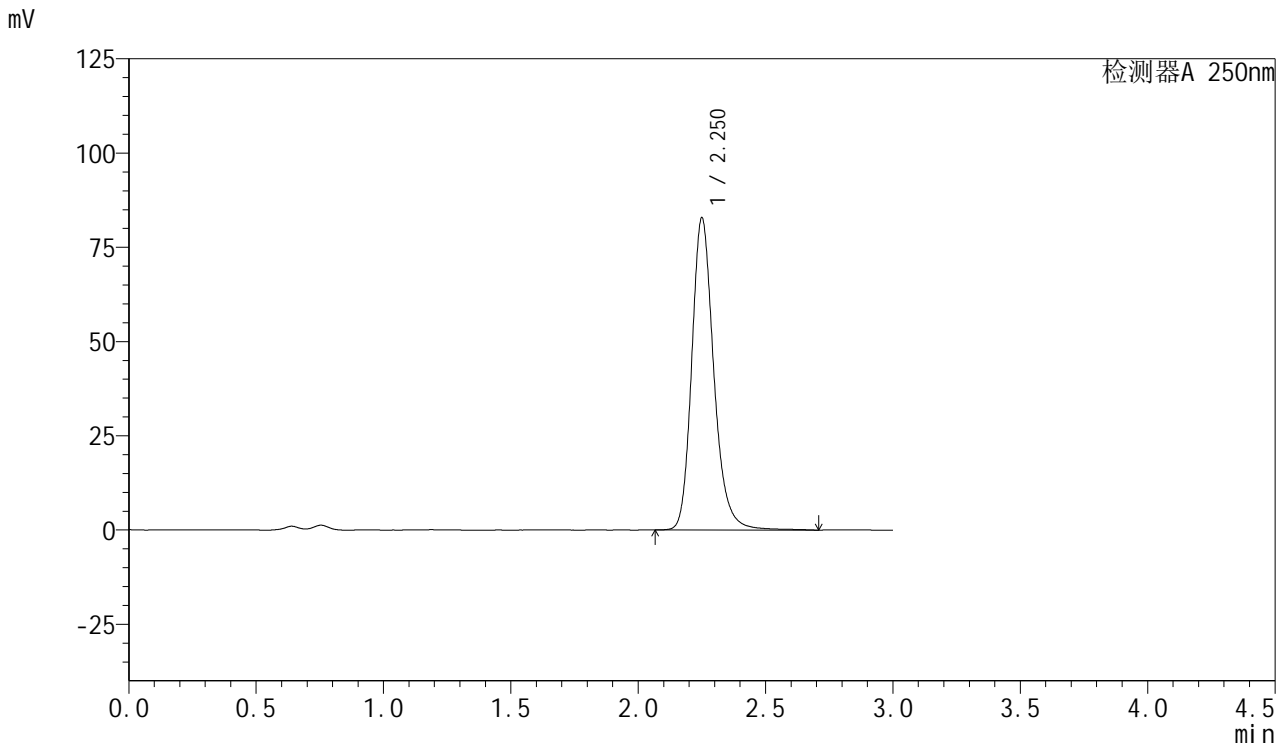


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-545-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P5.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 17:59:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:49:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	500653	100.000	82572	3411	1.217	--
总计		500653	100.000	82572			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

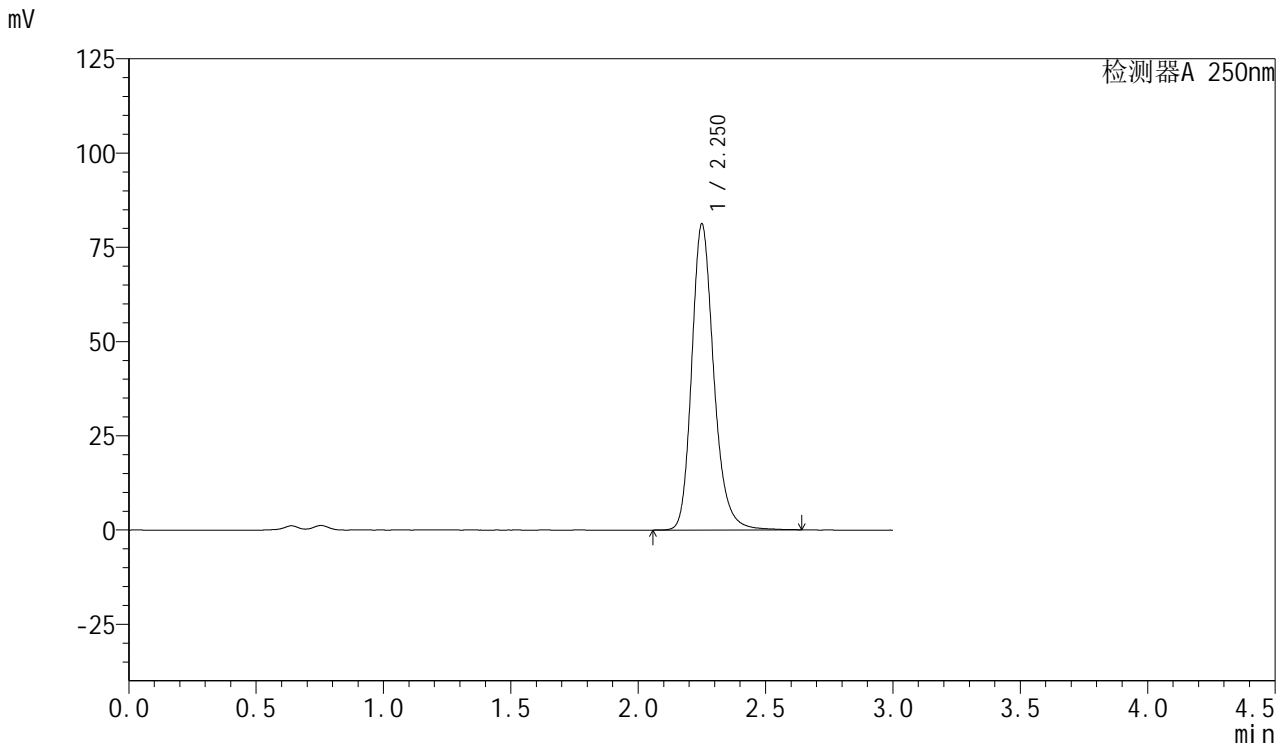


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-546-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P6.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 18:02:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:49:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	489560	100.000	80926	3395	1.217	--
总计		489560	100.000	80926			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

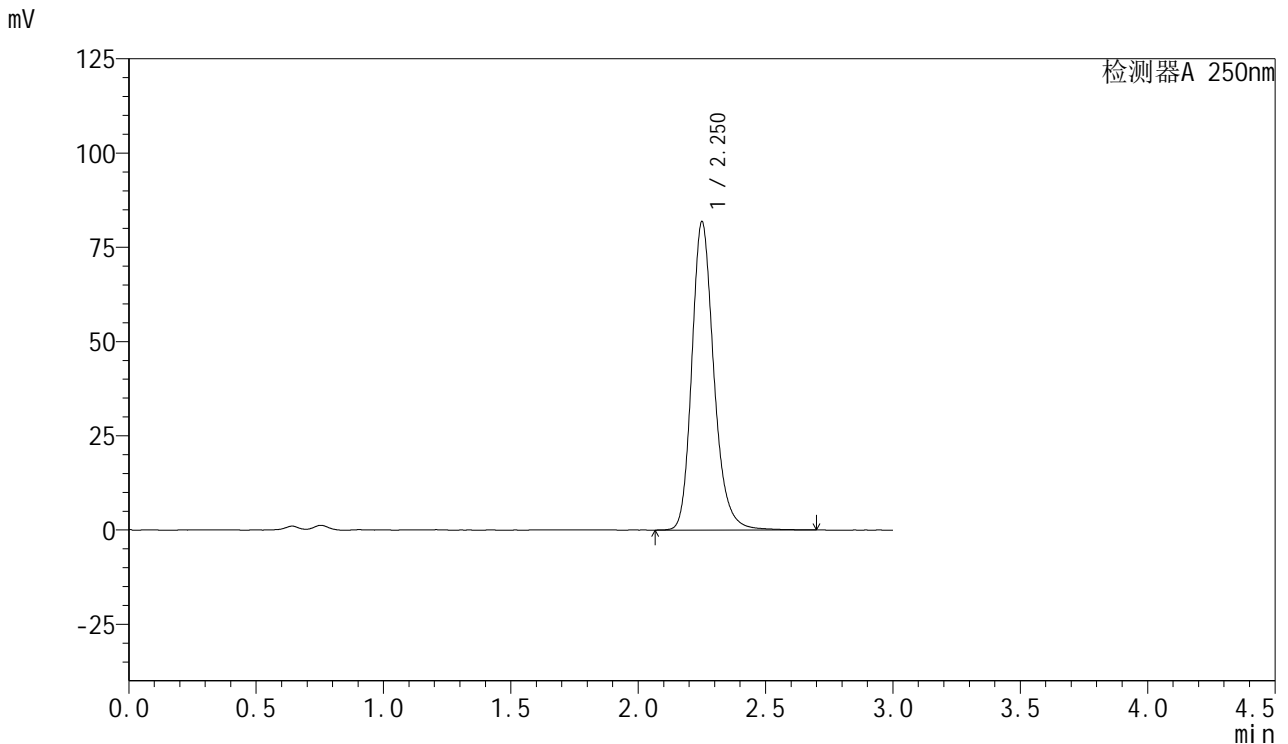


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-547-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P1.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 18:06:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:49:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	493584	100.000	81482	3399	1.216	--
总计		493584	100.000	81482			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

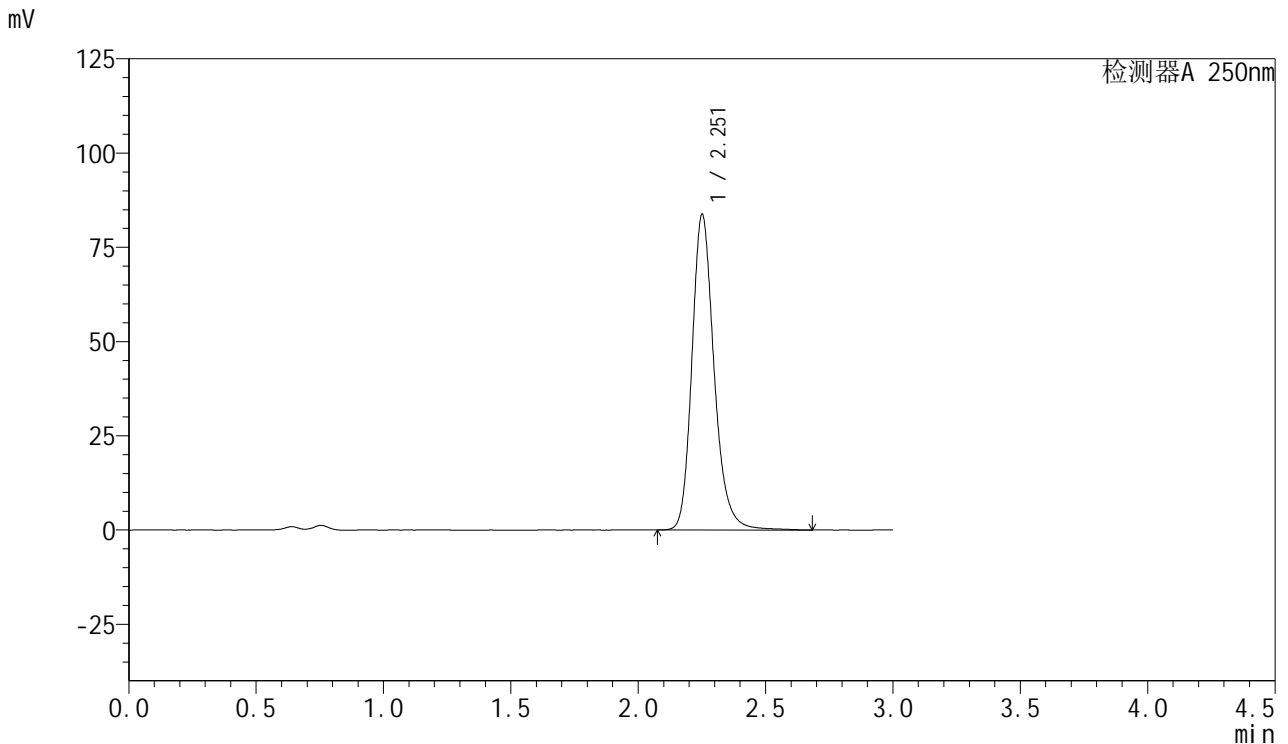


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-548-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P2.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 18:09:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:49:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	507959	100.000	83253	3373	1.216	--
总计		507959	100.000	83253			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

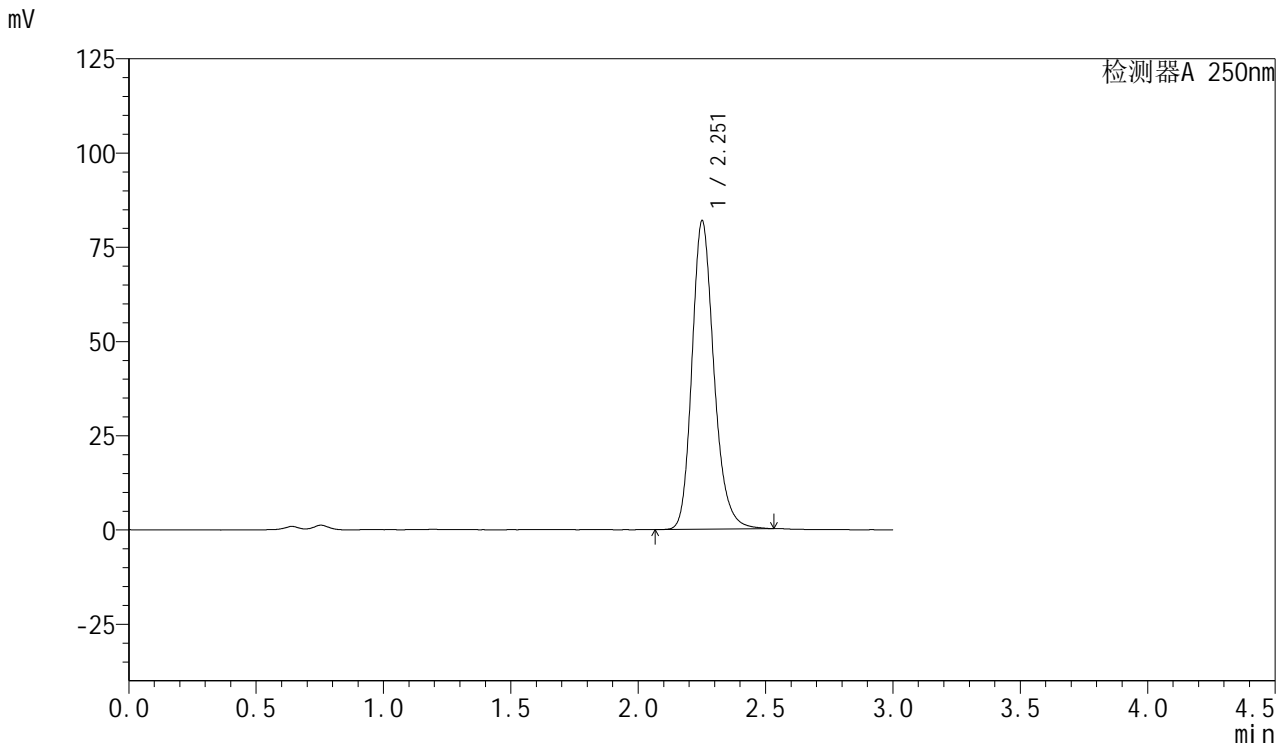


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-549-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P3.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 18:12:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:49:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	491602	100.000	81399	3391	1.211	--
总计		491602	100.000	81399			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

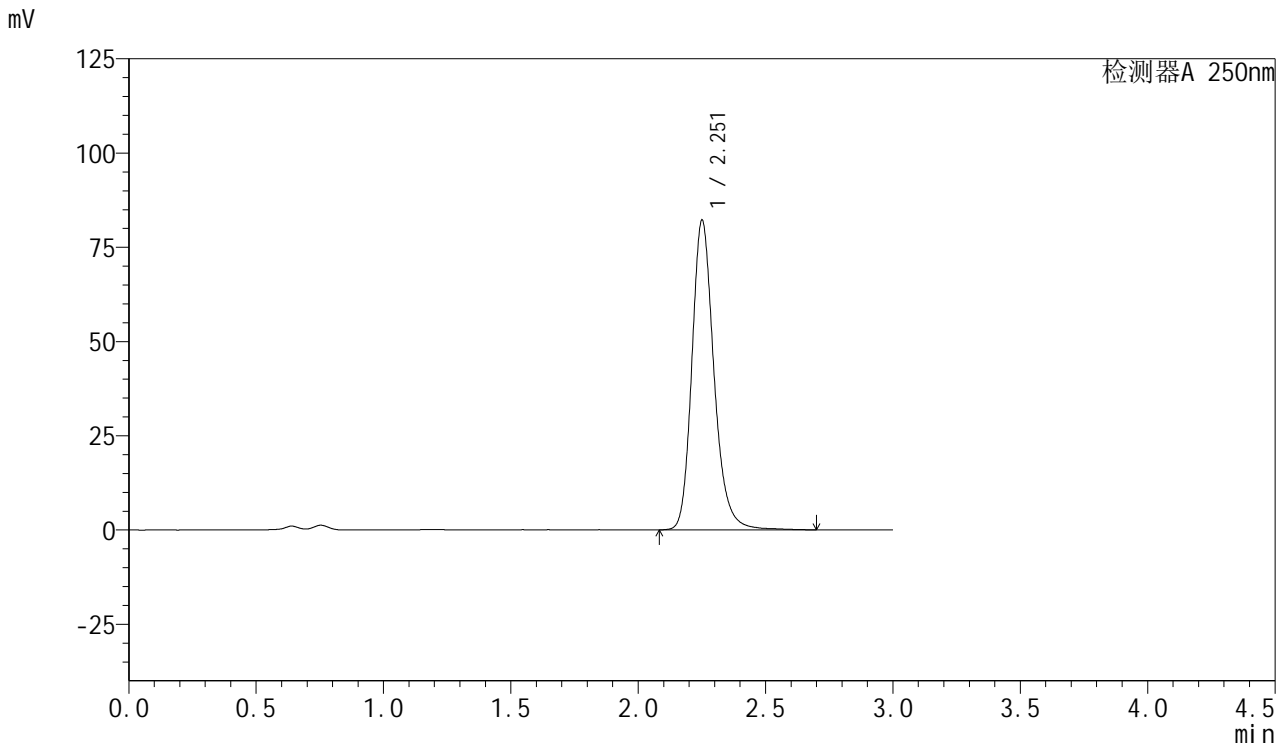


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-550-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P4.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 18:16:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:49:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	496880	100.000	81760	3397	1.216	--
总计		496880	100.000	81760			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

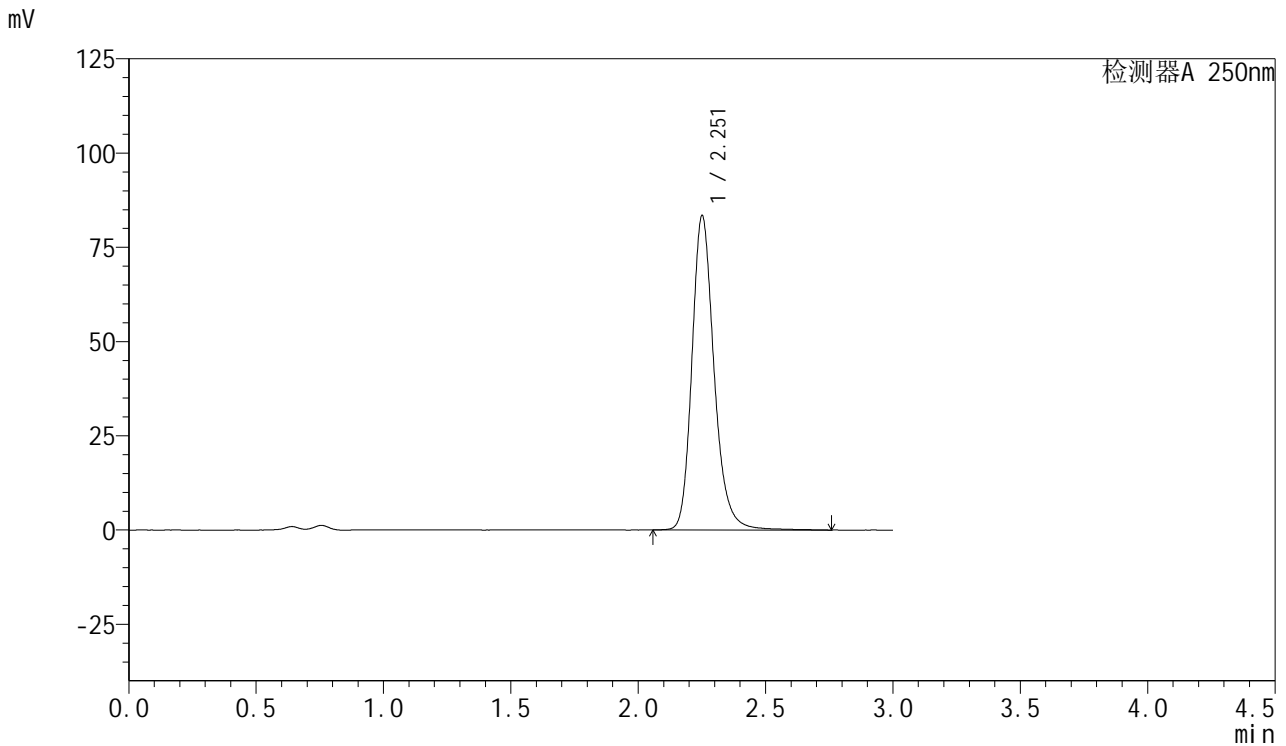


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-551-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P5.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 18:19:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:49:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	505637	100.000	82915	3390	1.218	--
总计		505637	100.000	82915			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

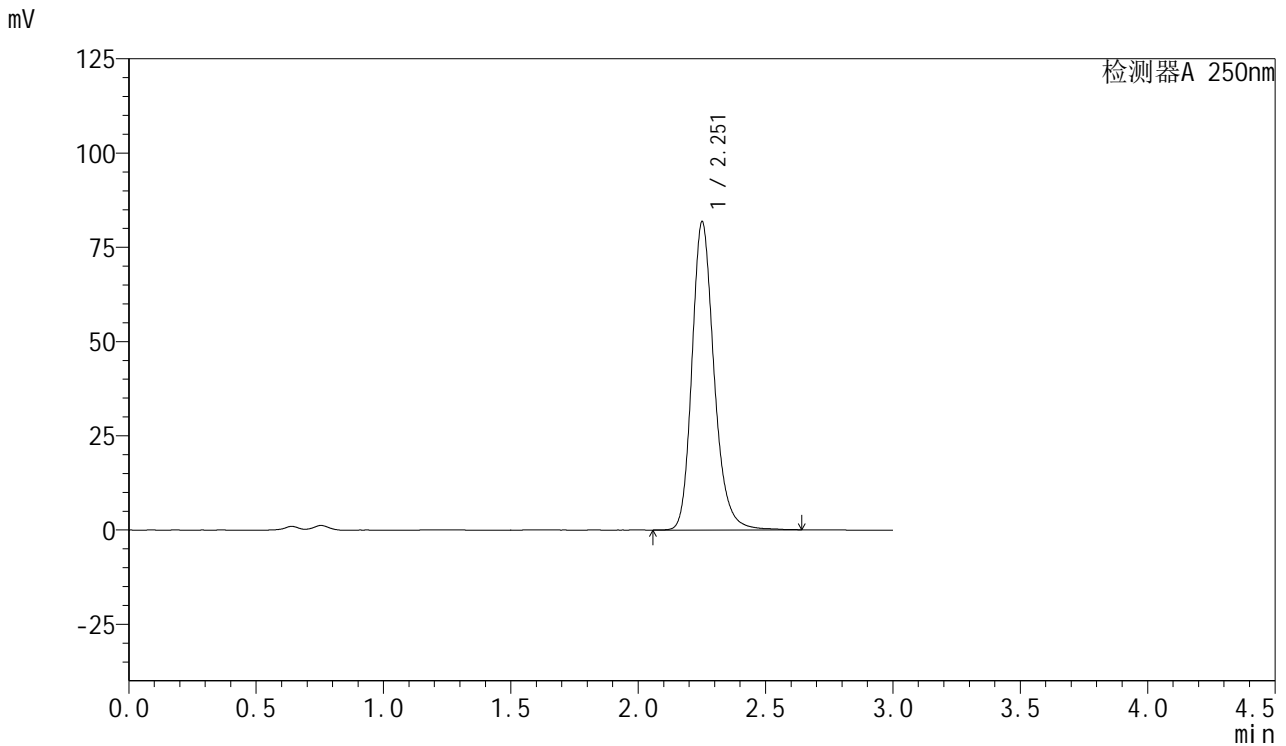


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-552-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P6.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 18:22:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:49:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	495000	100.000	81329	3378	1.215	--
总计		495000	100.000	81329			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

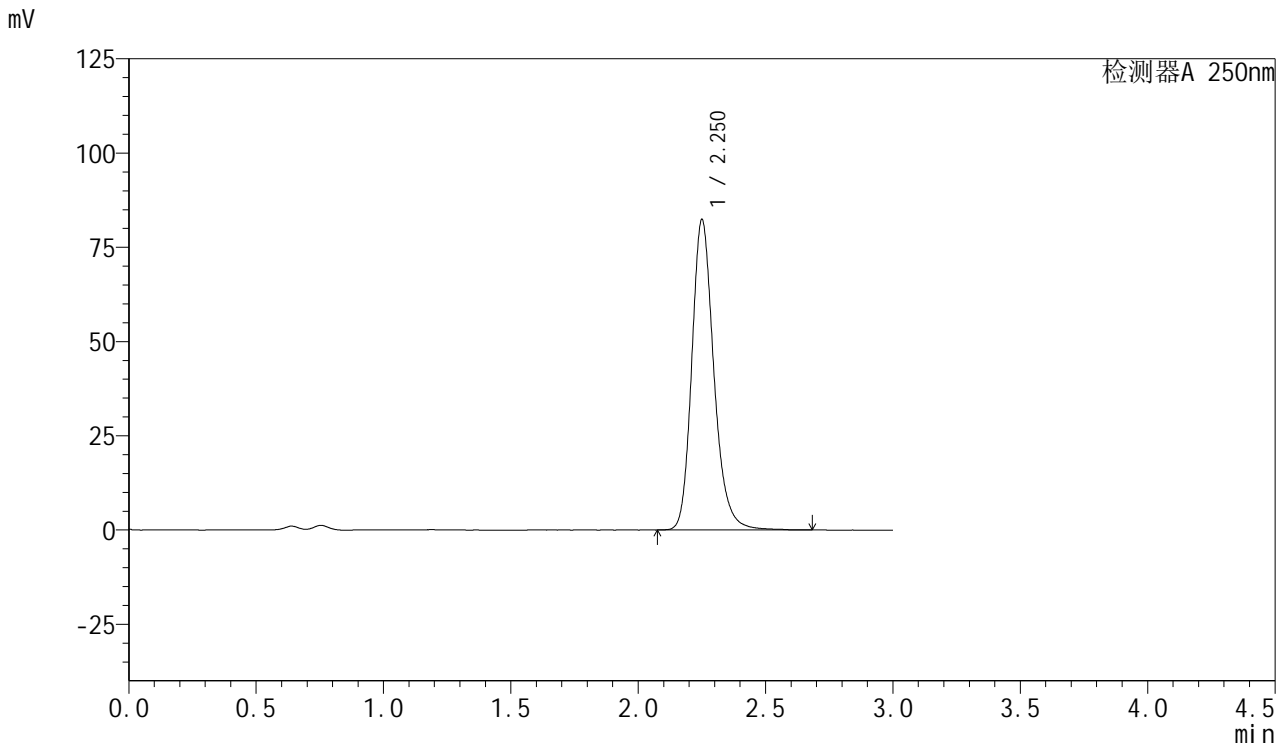


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-553-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P1.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 18:26:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:49:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	497843	100.000	82054	3382	1.215	--
总计		497843	100.000	82054			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

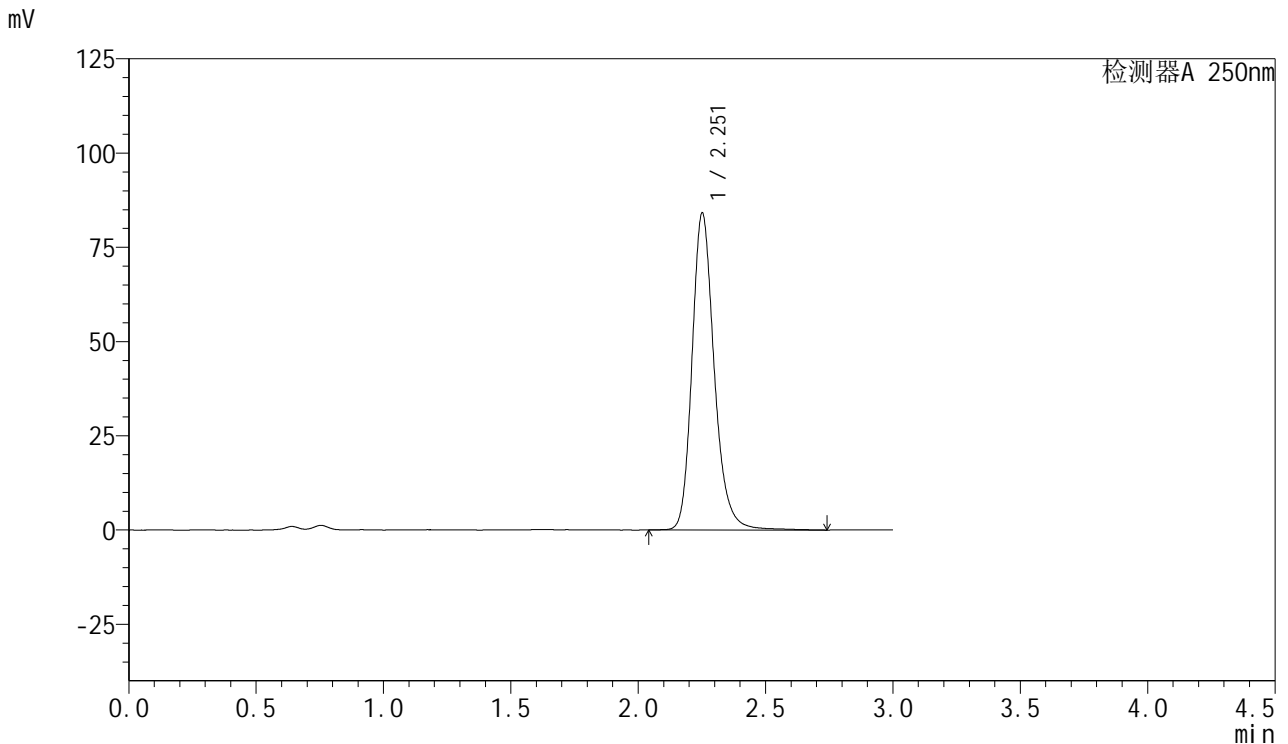


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-554-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P2.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 18:29:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:49:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	511633	100.000	83747	3376	1.216	--
总计		511633	100.000	83747			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

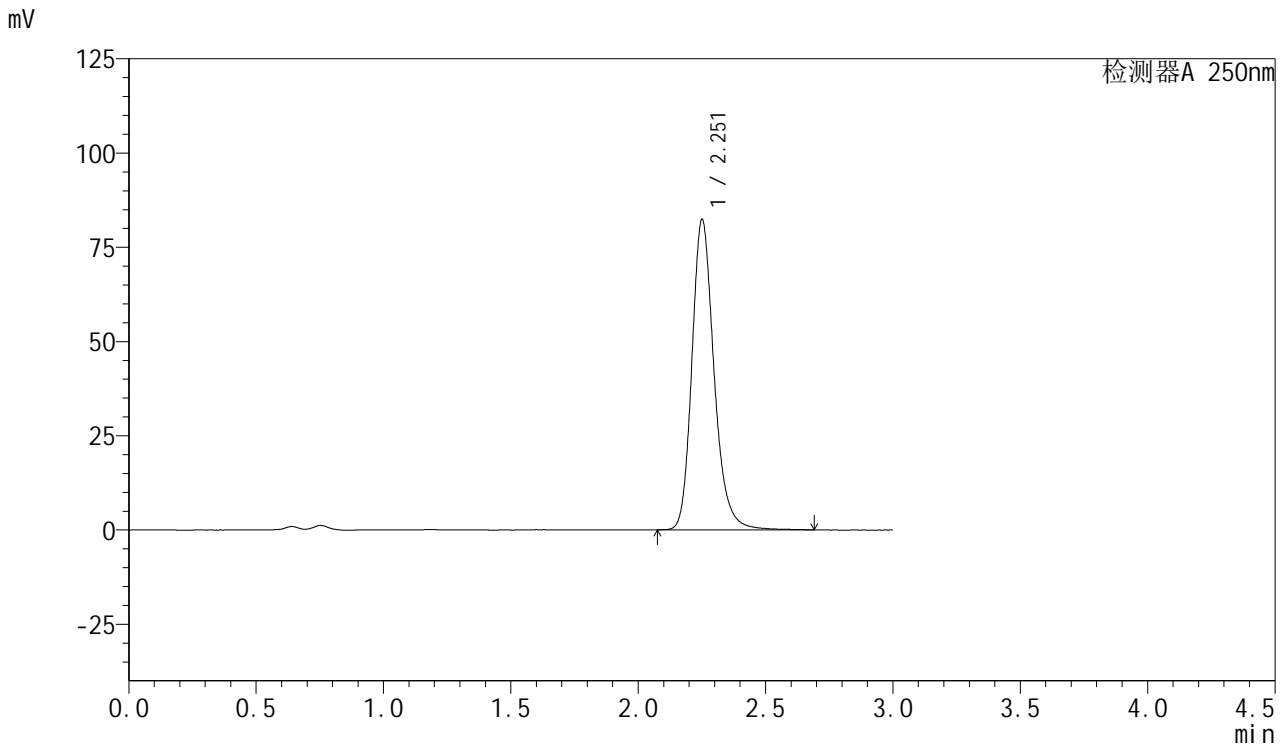


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-555-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P3.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 18:33:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:49:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

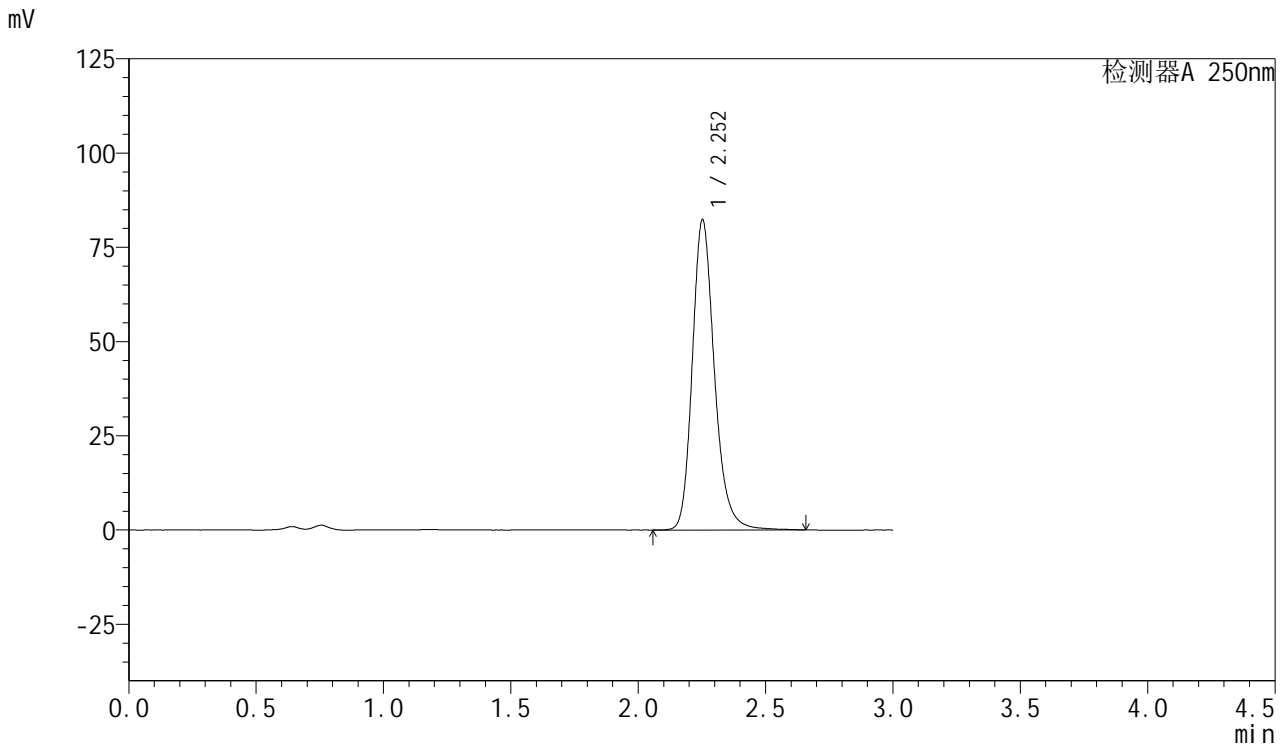
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	499260	100.000	81918	3372	1.218	--
总计		499260	100.000	81918			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-13/28-556-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P4.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 18:36:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:49:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	498254	100.000	82112	3387	1.216	--
总计		498254	100.000	82112			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

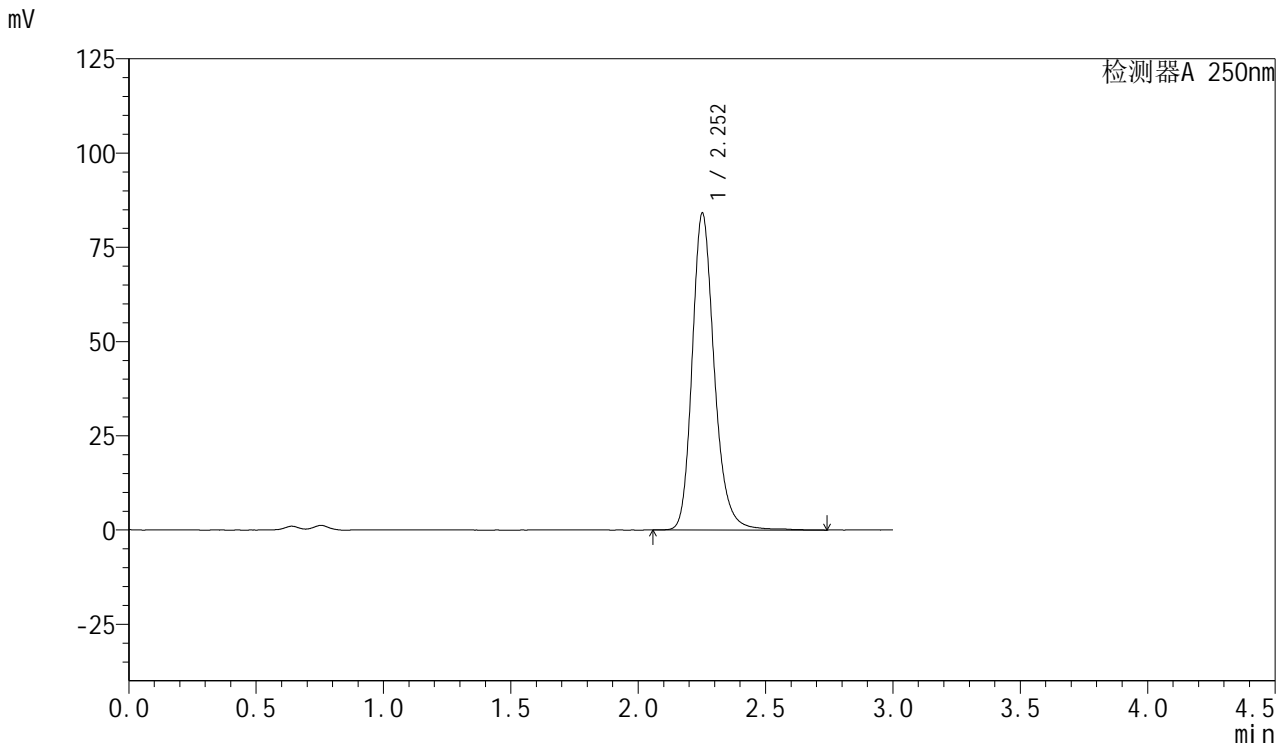


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-557-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P5.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 18:39:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:49:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	508397	100.000	83781	3403	1.215	--
总计		508397	100.000	83781			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

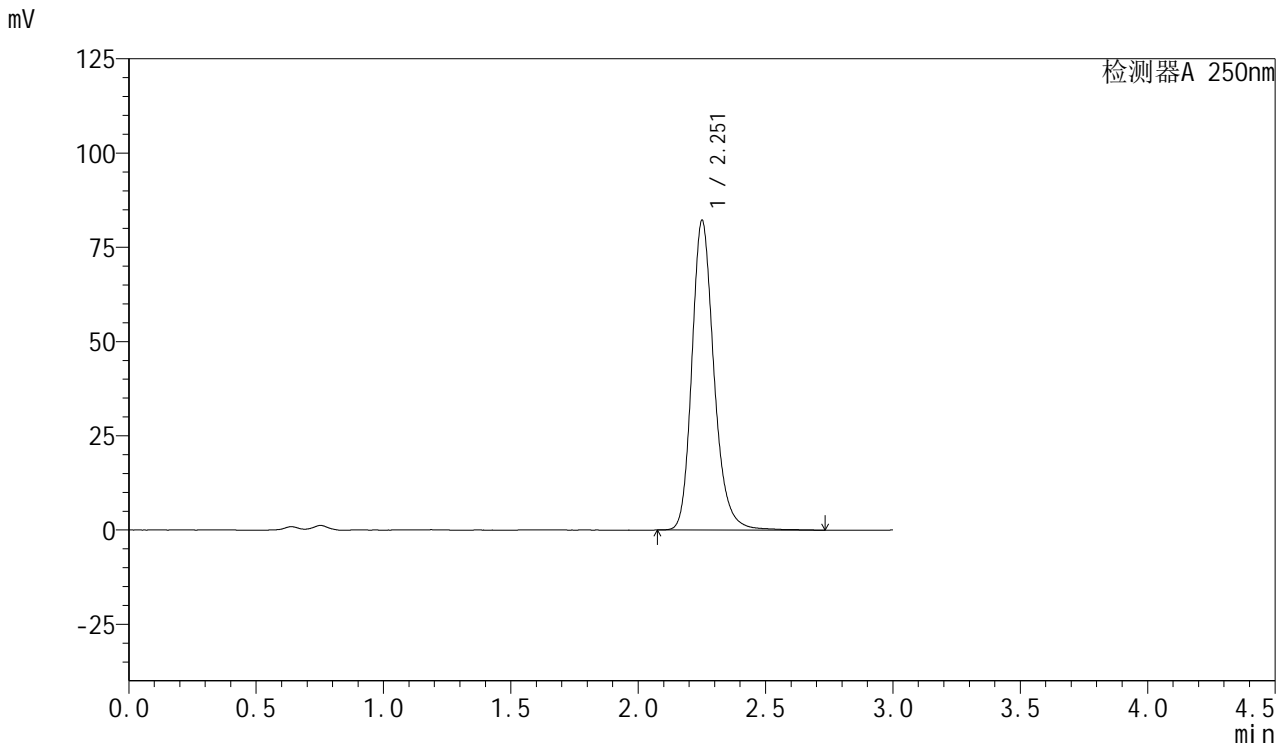


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-558-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P6.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 18:43:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:49:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	496934	100.000	81748	3391	1.215	--
总计		496934	100.000	81748			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

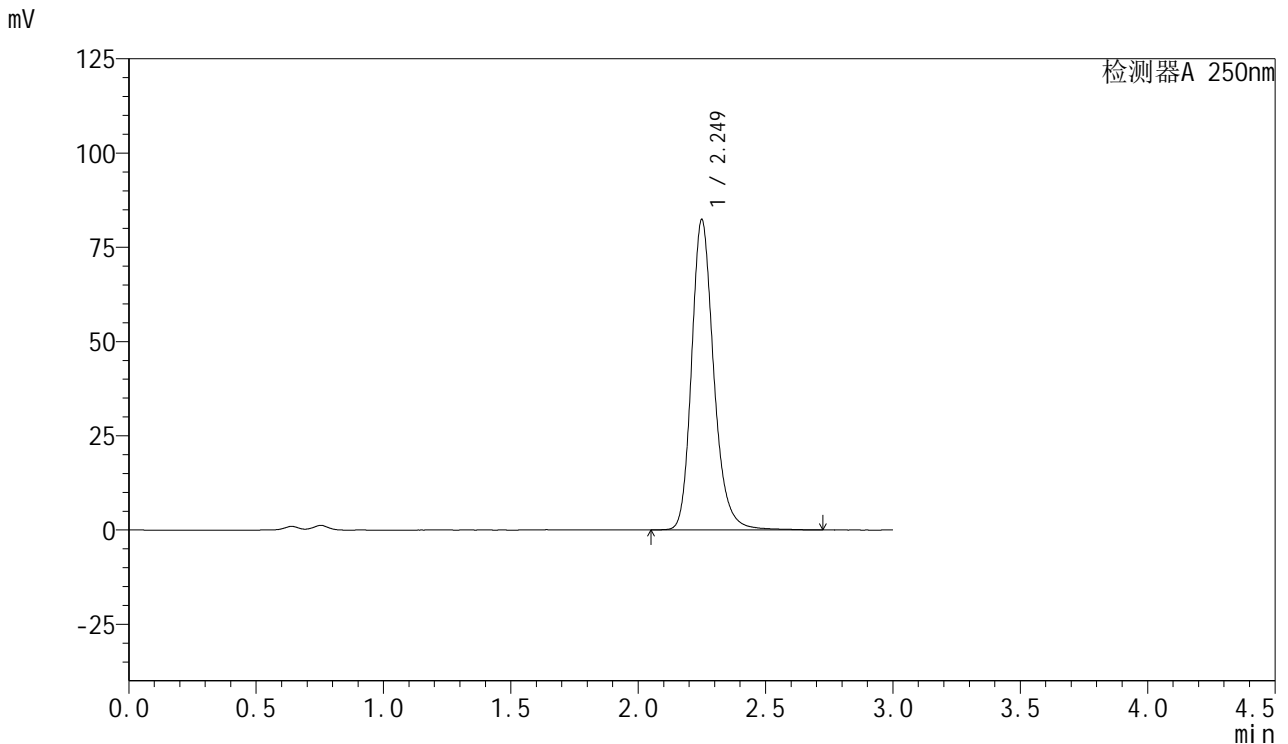


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-559-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P1.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 18:46:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:49:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	499724	100.000	82161	3372	1.218	--
总计		499724	100.000	82161			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

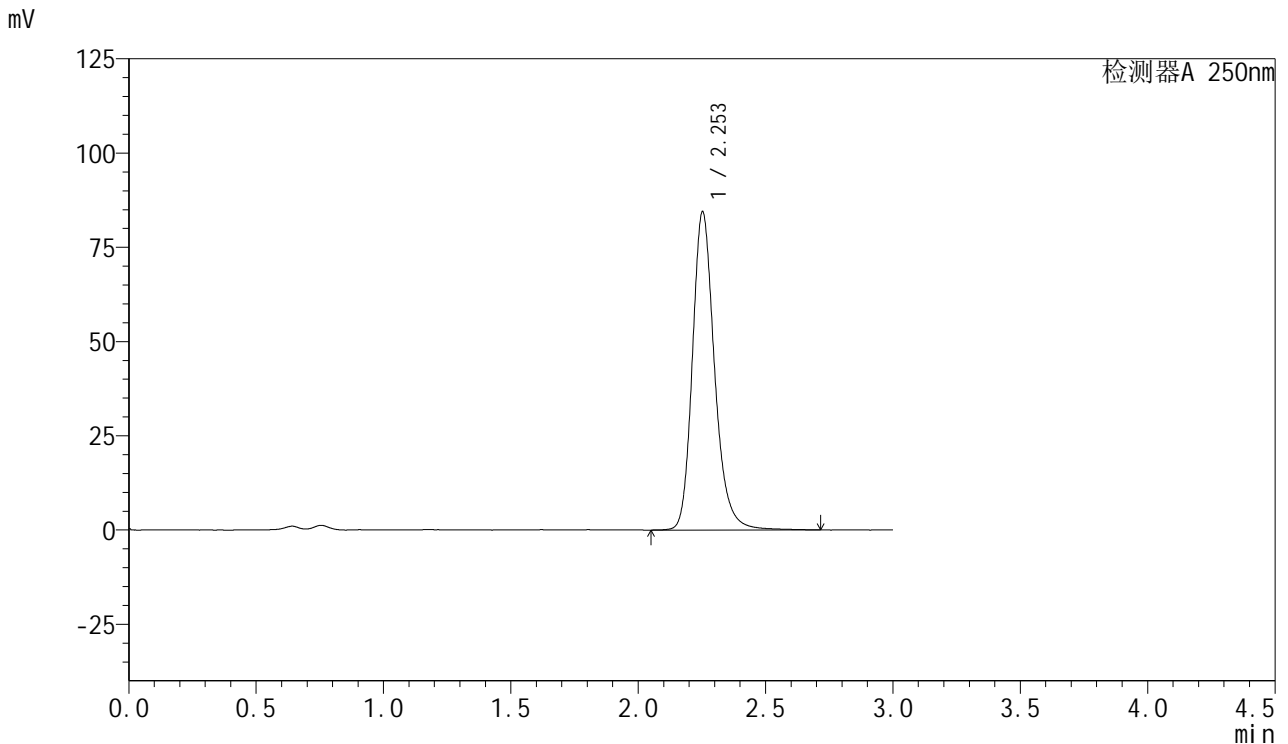


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-560-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P2.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 18:50:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:49:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	512891	100.000	84289	3386	1.219	--
总计		512891	100.000	84289			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

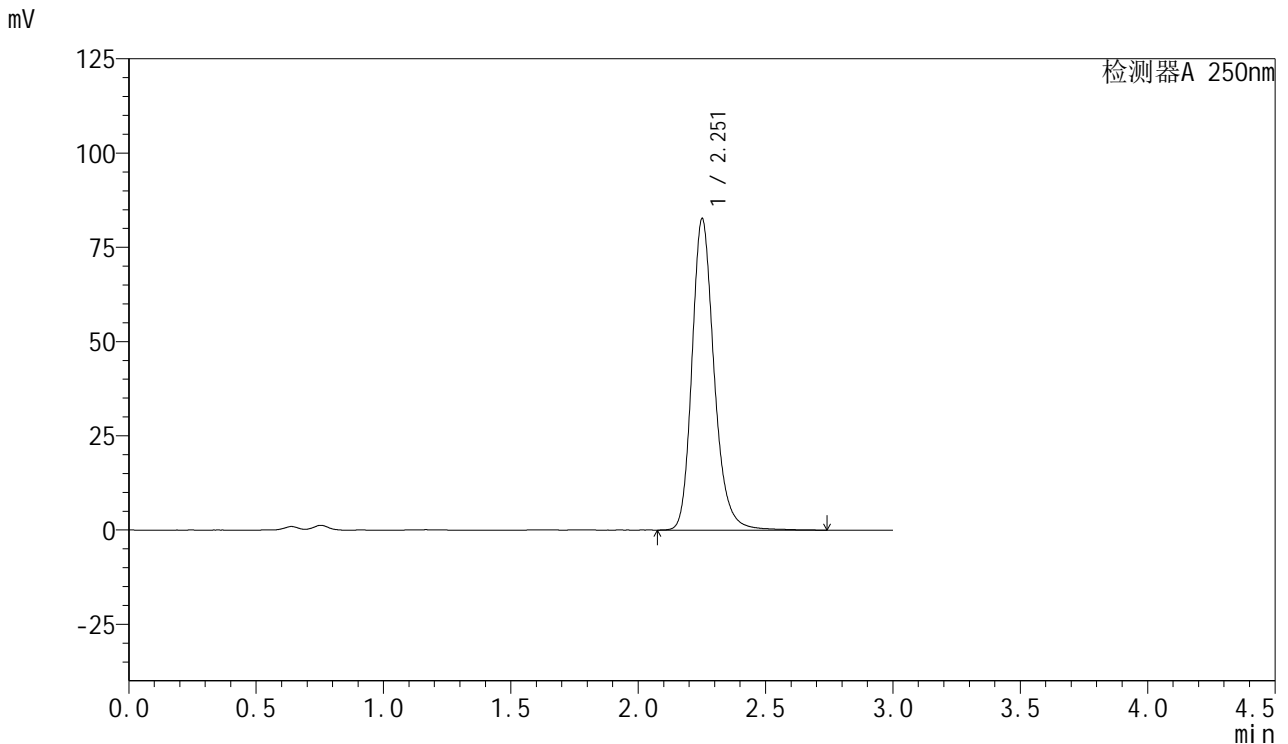


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-561-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P3.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 18:53:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:50:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	501038	100.000	82197	3382	1.216	--
总计		501038	100.000	82197			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

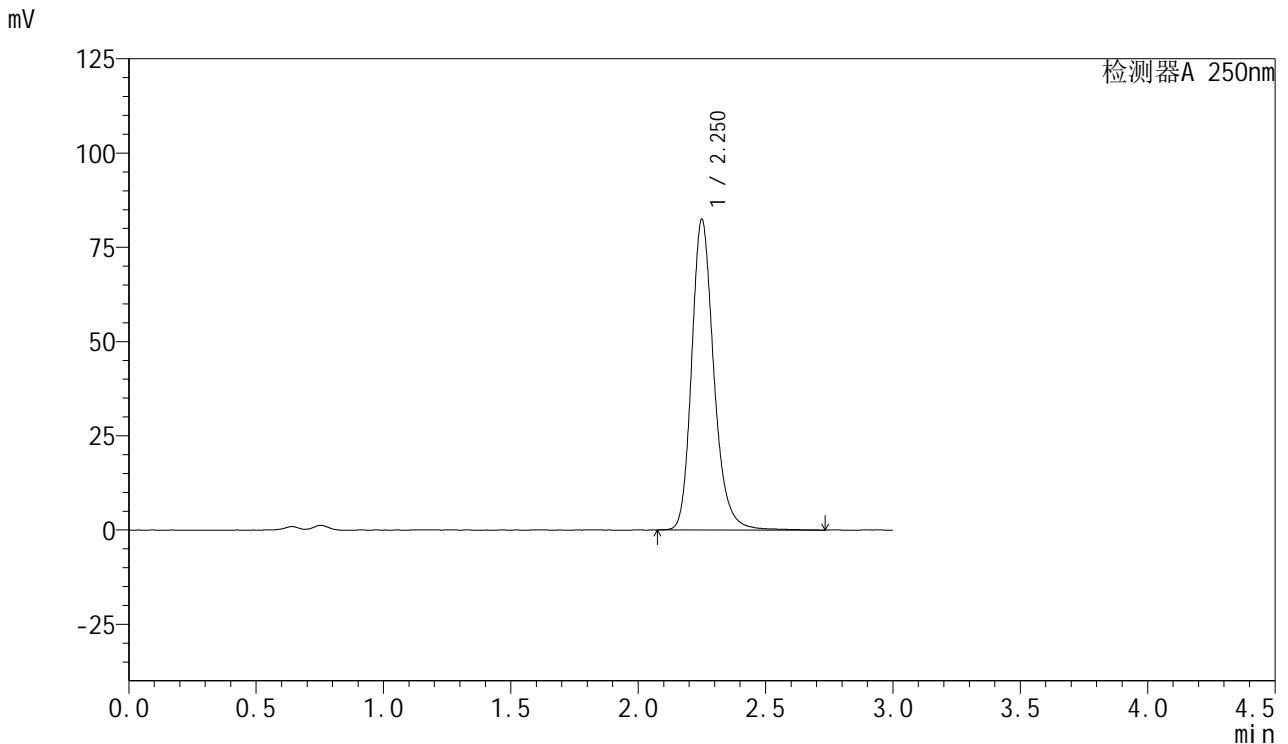


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-562-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P4.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 18:56:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:50:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	500851	100.000	82181	3366	1.219	--
总计		500851	100.000	82181			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

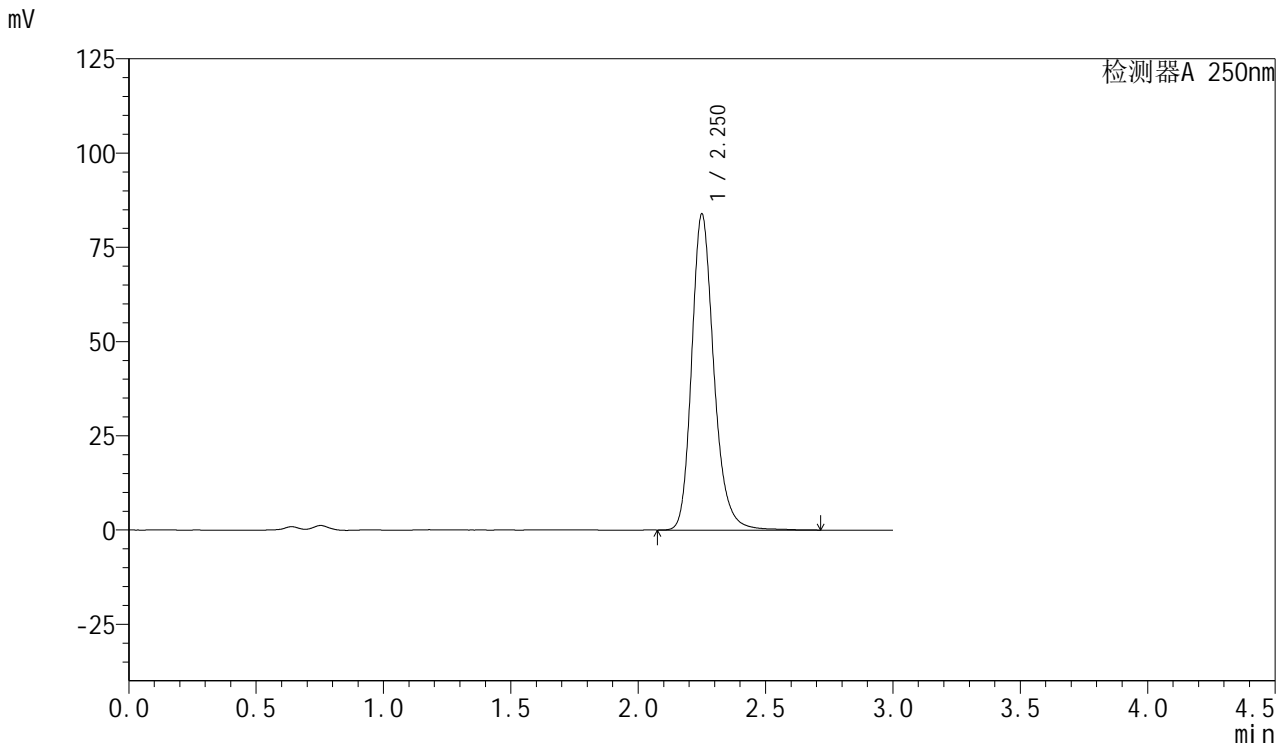


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-563-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P5.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 19:00:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:50:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	508712	100.000	83571	3367	1.220	--
总计		508712	100.000	83571			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

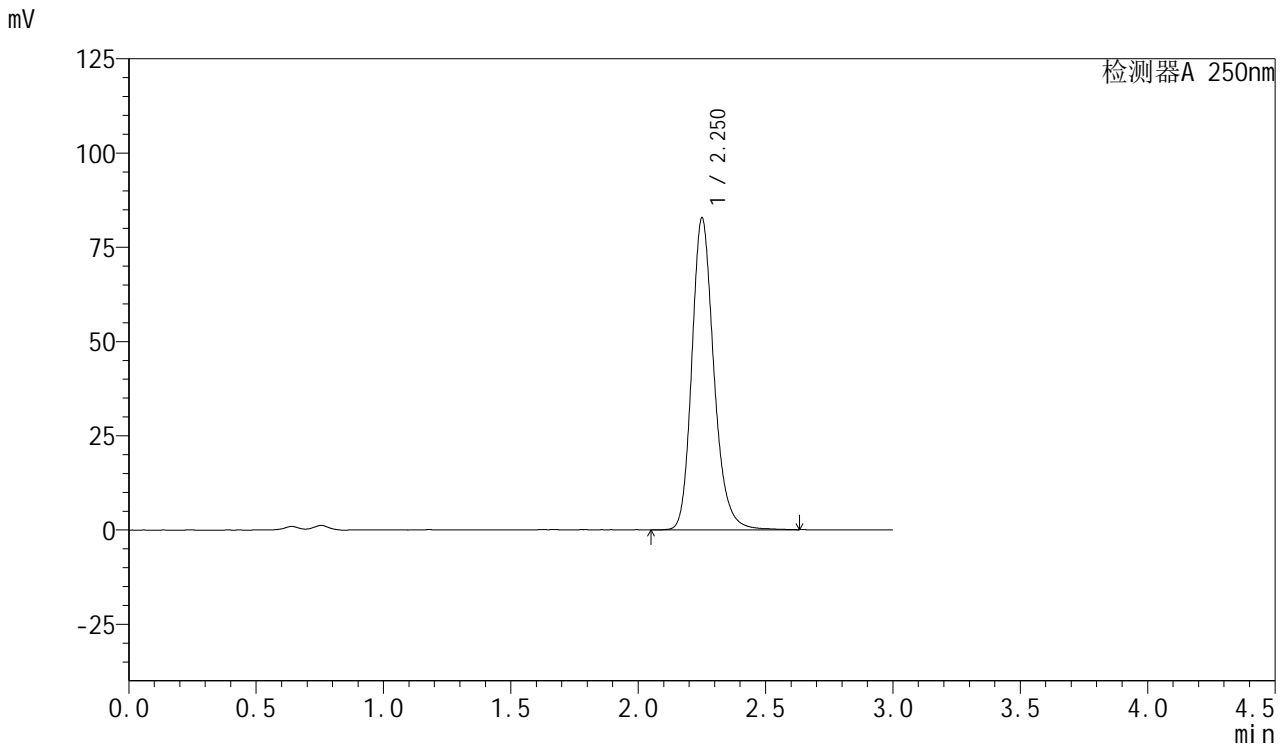


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-564-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P6.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 19:03:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:50:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	498812	100.000	82401	3392	1.209	--
总计		498812	100.000	82401			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

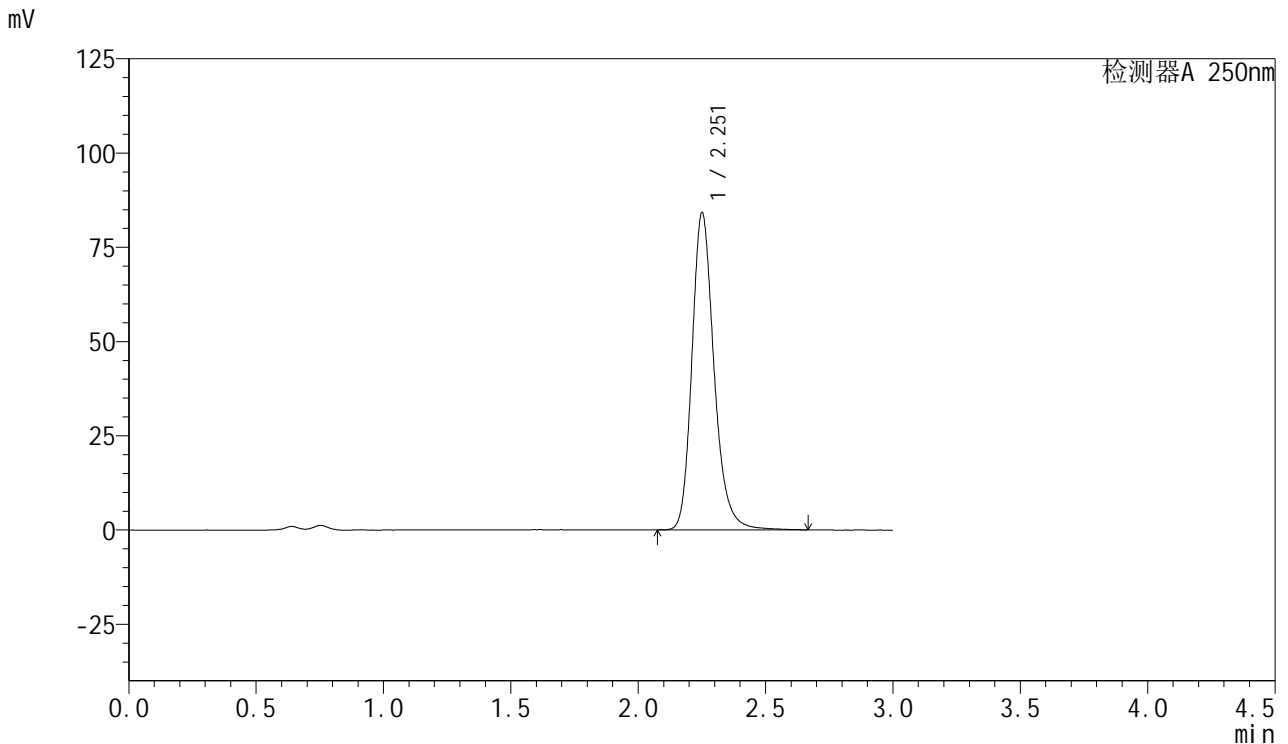


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-565-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 19:07:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:50:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	509417	100.000	83688	3384	1.221	--
总计		509417	100.000	83688			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

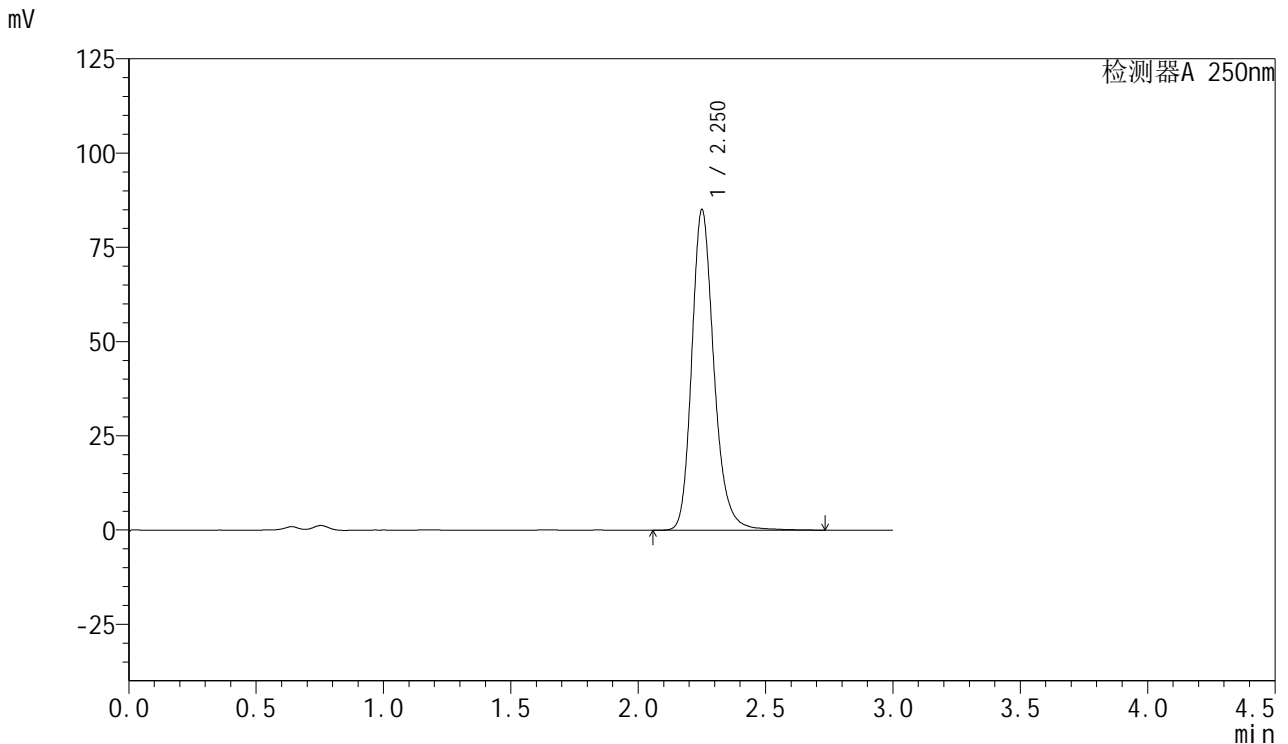


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-566-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 19:10:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:50:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	516142	100.000	84722	3376	1.218	--
总计		516142	100.000	84722			

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-2024122921批(15mg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

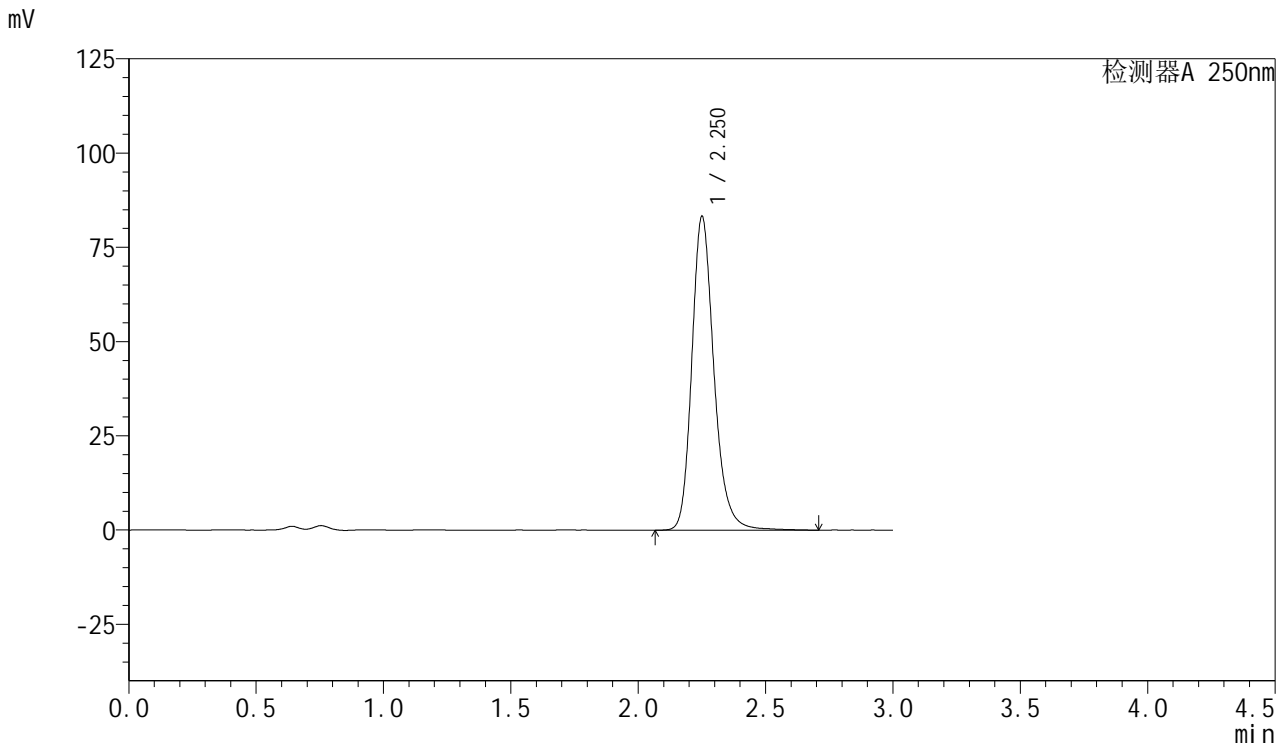


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-567-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 19:13:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:50:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	503559	100.000	82884	3395	1.218	--
总计		503559	100.000	82884			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

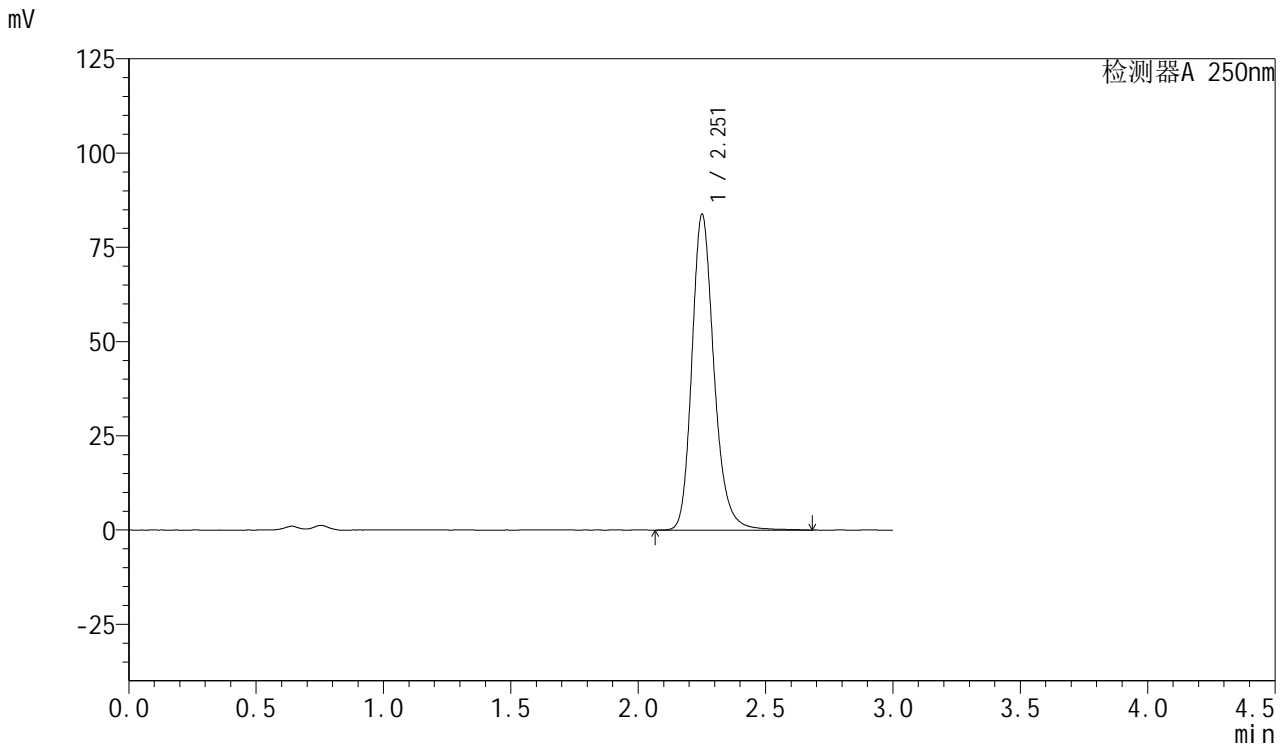


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-568-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 19:17:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:50:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	507362	100.000	83382	3391	1.215	--
总计		507362	100.000	83382			

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-2024122921批(15mg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

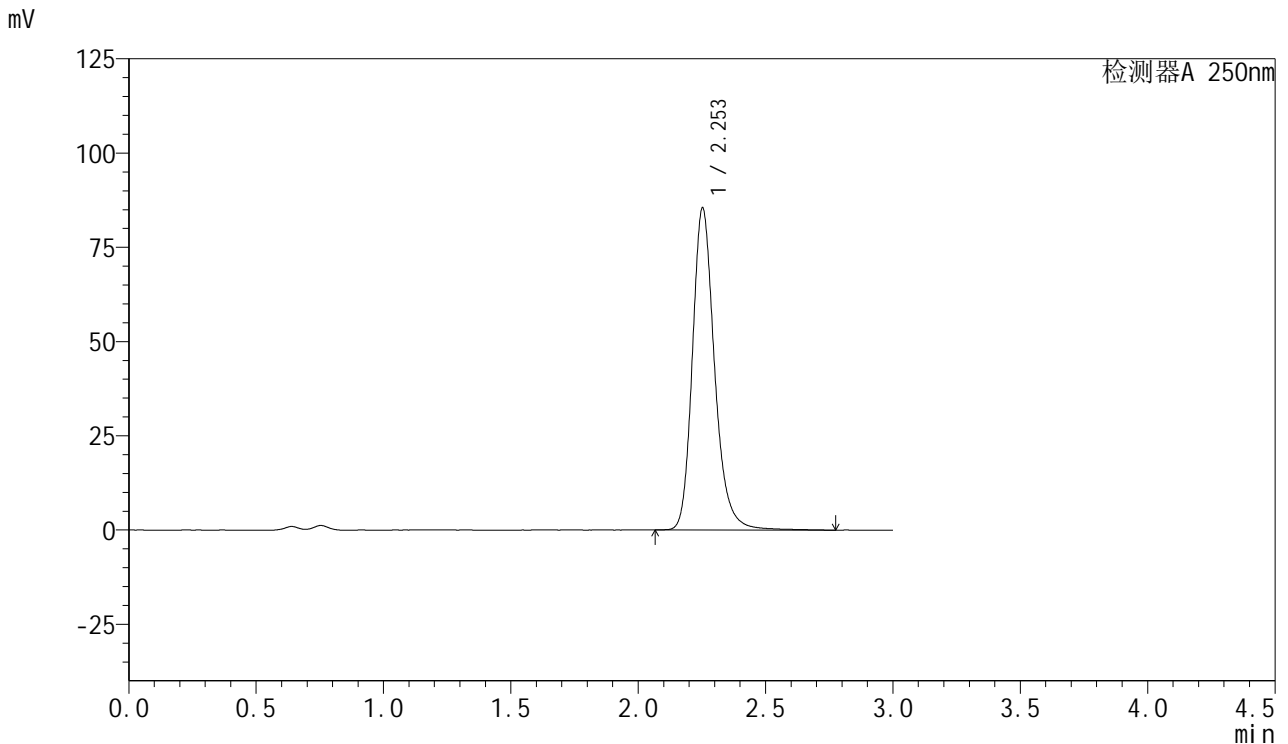


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-569-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 19:20:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:50:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	519788	100.000	85294	3386	1.223	--
总计		519788	100.000	85294			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

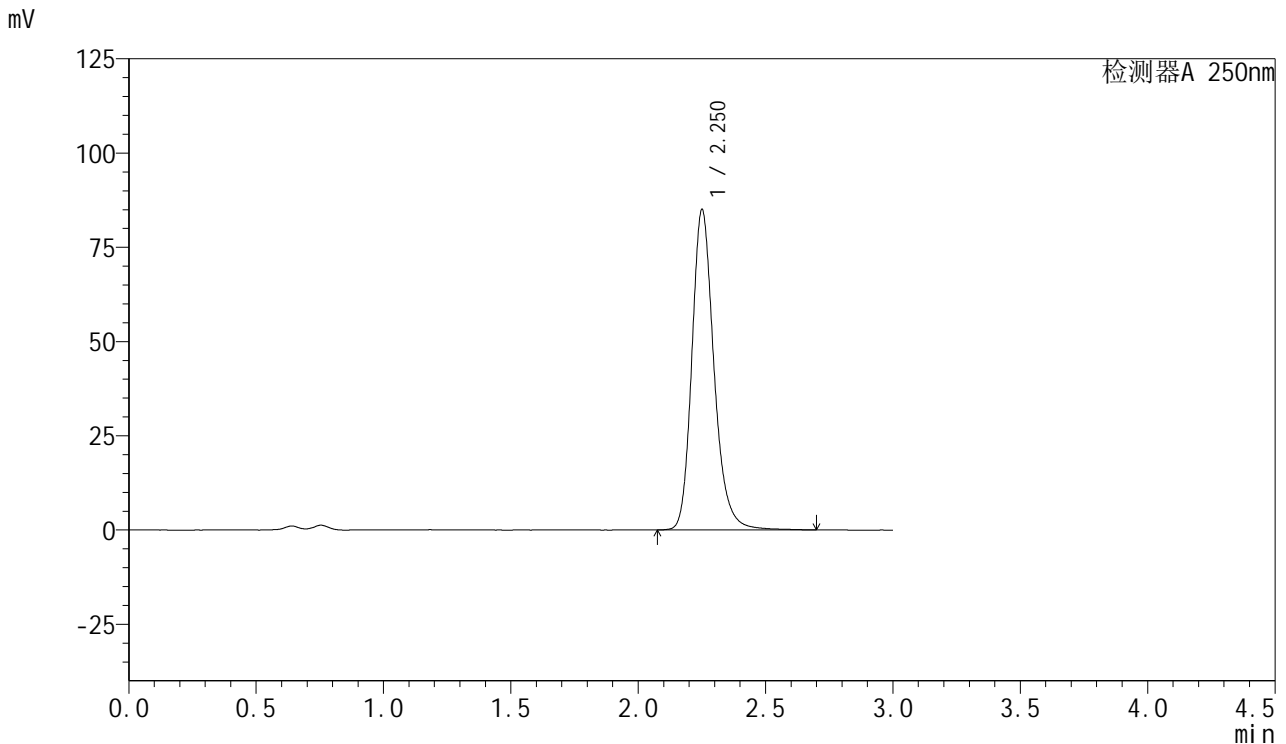


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-570-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 19:24:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:50:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	514290	100.000	84611	3394	1.218	--
总计		514290	100.000	84611			

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-2024122921批(15mg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

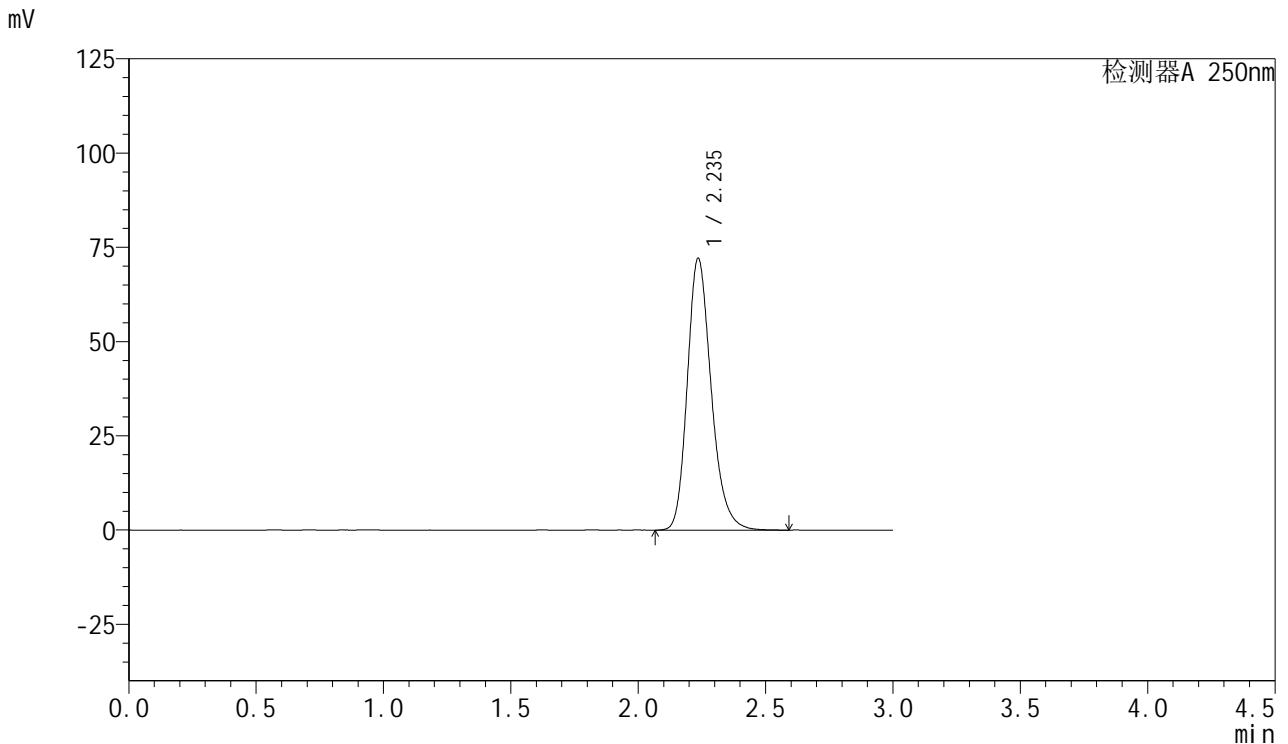


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-571-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 19:27:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:50:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	472129	100.000	71997	2805	1.230	--
总计		472129	100.000	71997			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

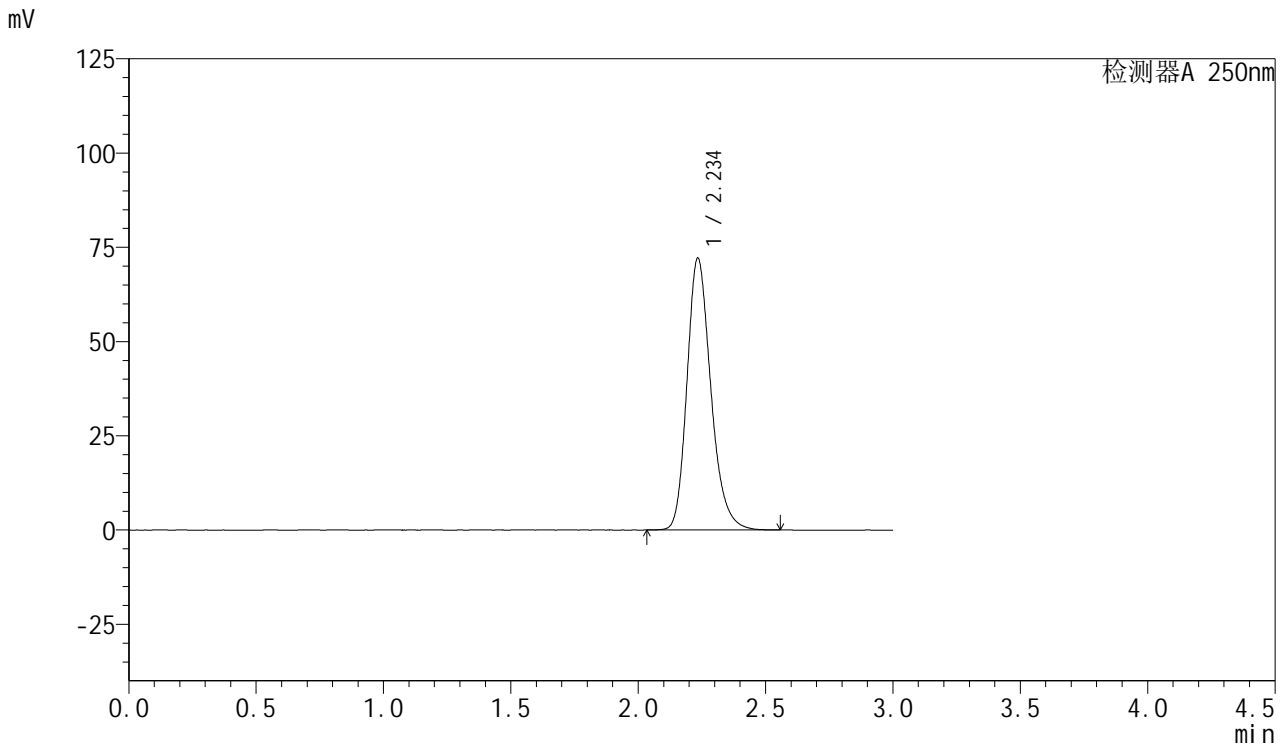


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-572-2 - zzp-2024122921p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 19:30:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/07 08:50:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	470970	100.000	71802	2810	1.233	--
总计		470970	100.000	71802			

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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

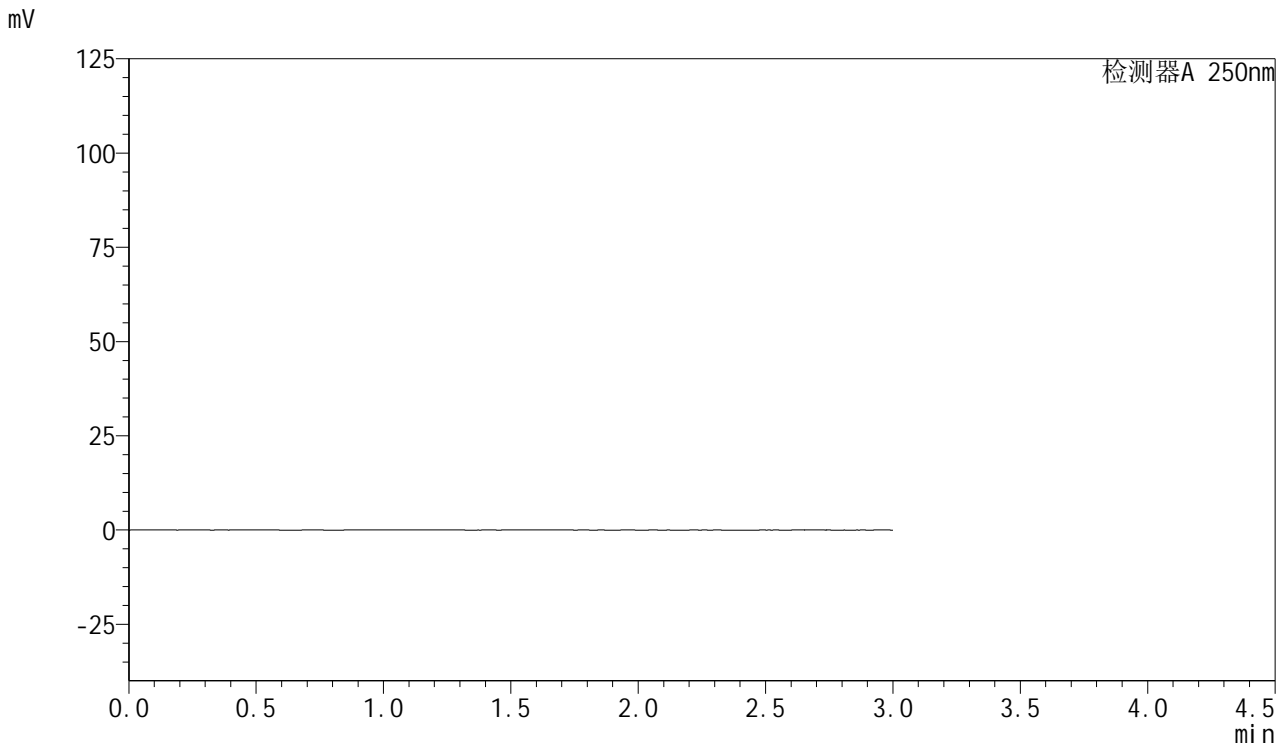


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-573-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 19:34:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:50:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂

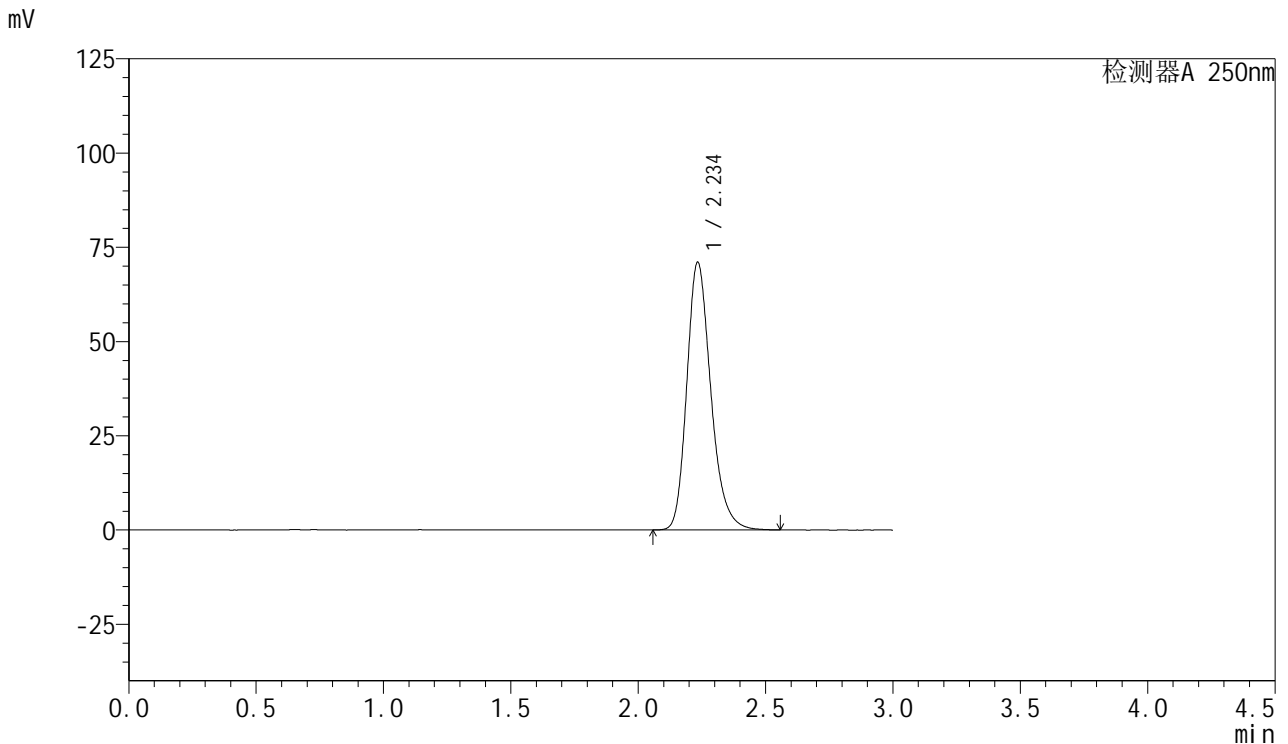


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-574-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 19:37:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:50:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	466673	100.000	70790	2781	1.240	--
总计		466673	100.000	70790			

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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

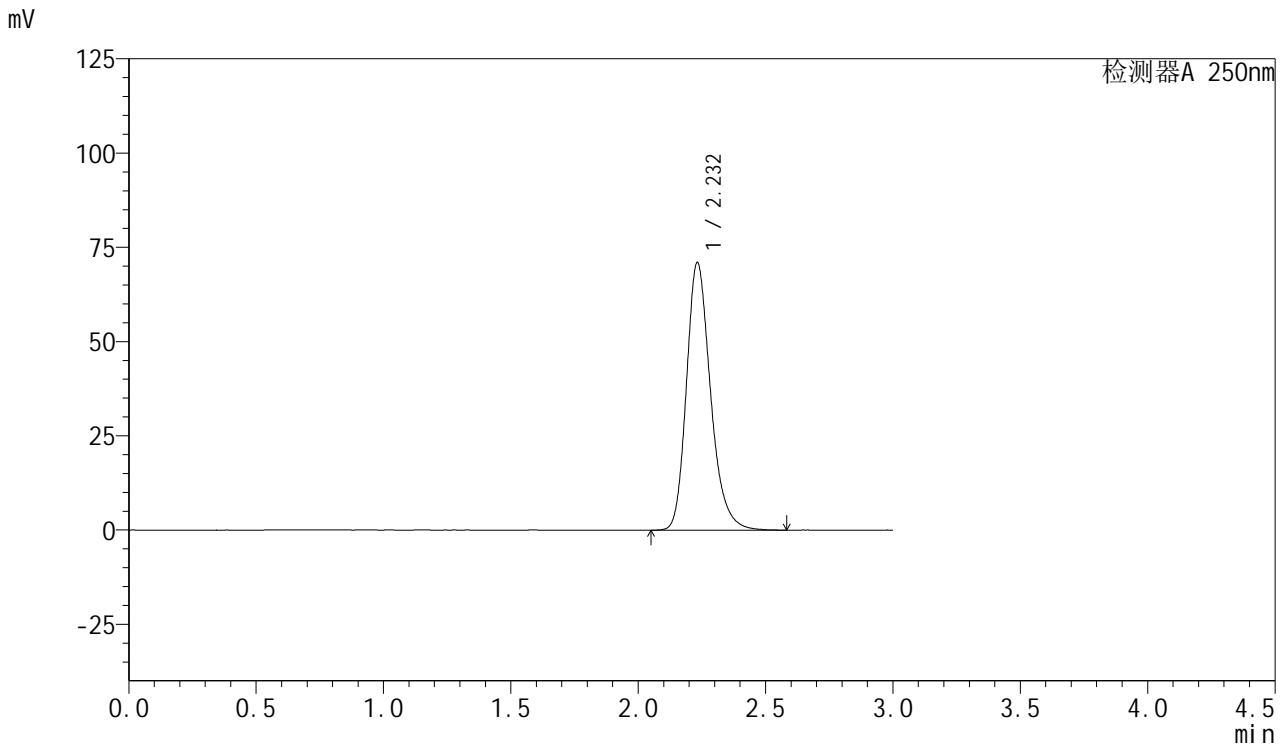


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-575-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 19:41:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:50:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	468358	100.000	70943	2774	1.244	--
总计		468358	100.000	70943			

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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

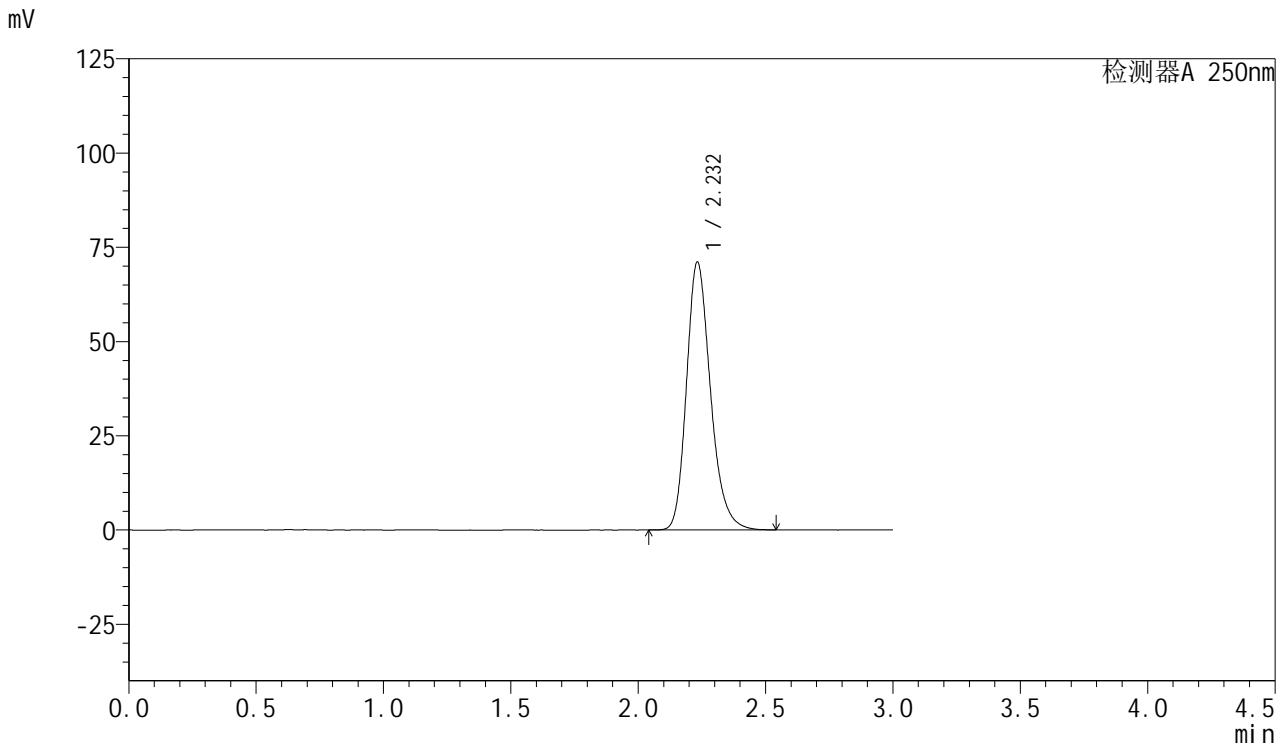


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-576-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 19:44:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/07 08:50:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	466462	100.000	71004	2785	1.235	--
总计		466462	100.000	71004			

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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

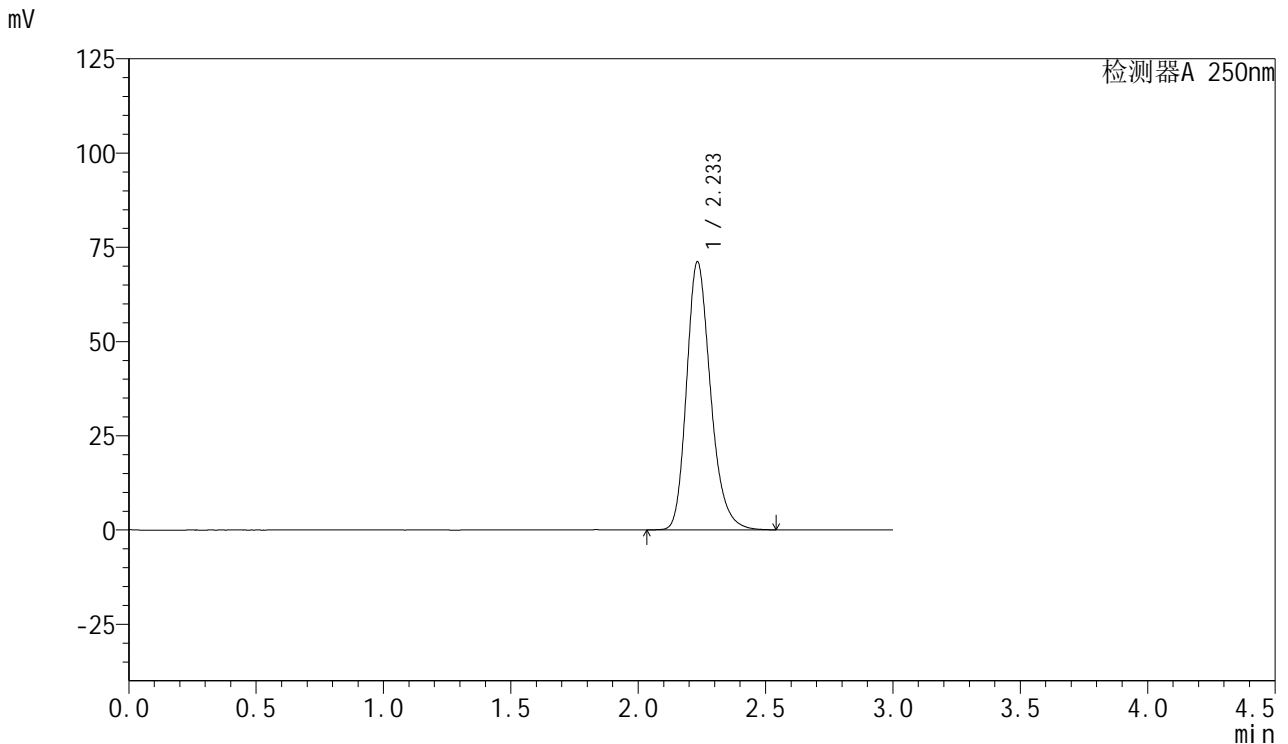


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-577-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 19:47:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:50:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	466217	100.000	71014	2791	1.237	--
总计		466217	100.000	71014			

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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

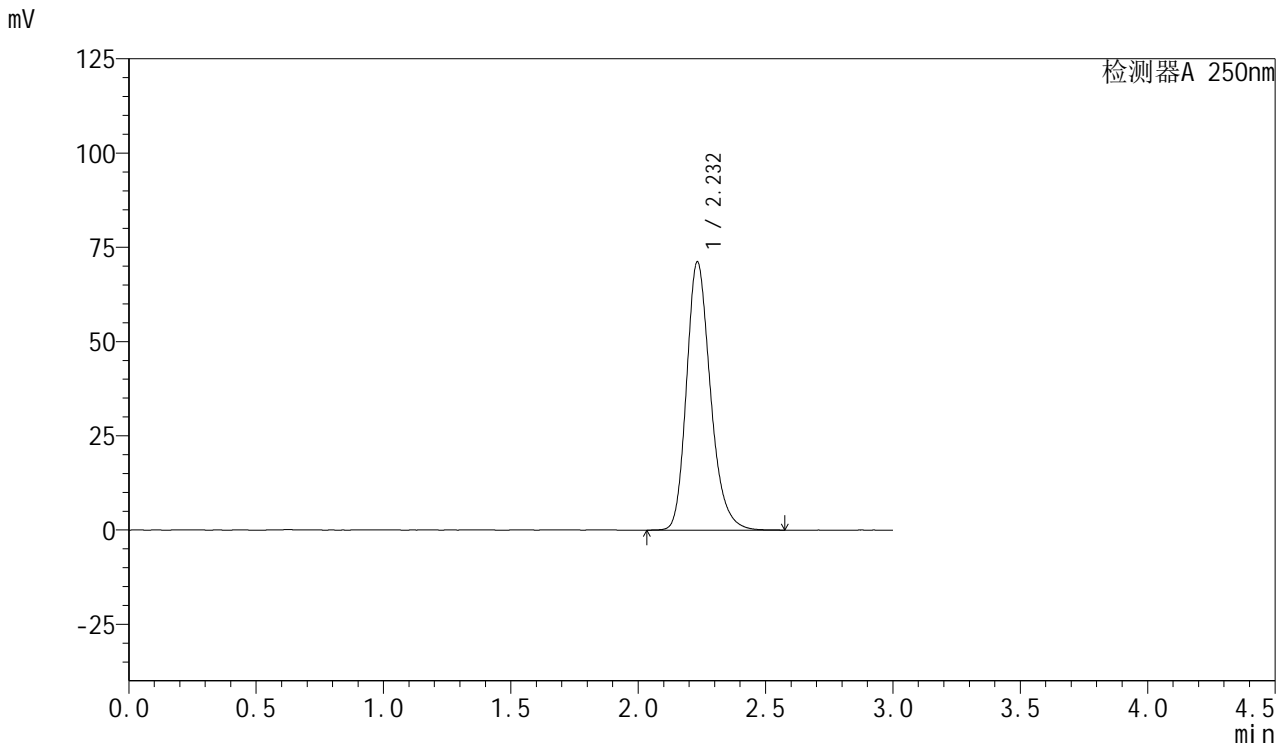


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-578-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 19:51:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:50:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	466217	100.000	71081	2798	1.236	--
总计		466217	100.000	71081			

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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

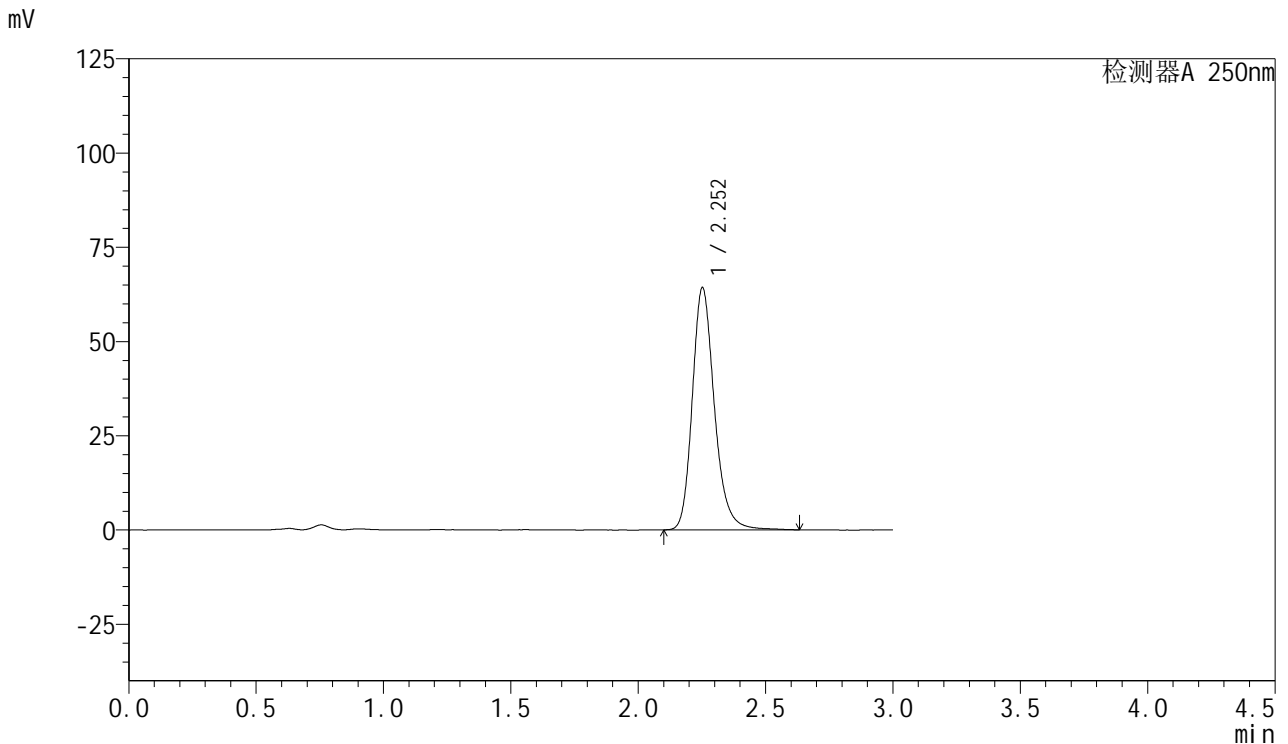


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-579-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P1.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 19:54:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:50:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	389055	100.000	64112	3391	1.220	--
总计		389055	100.000	64112			

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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

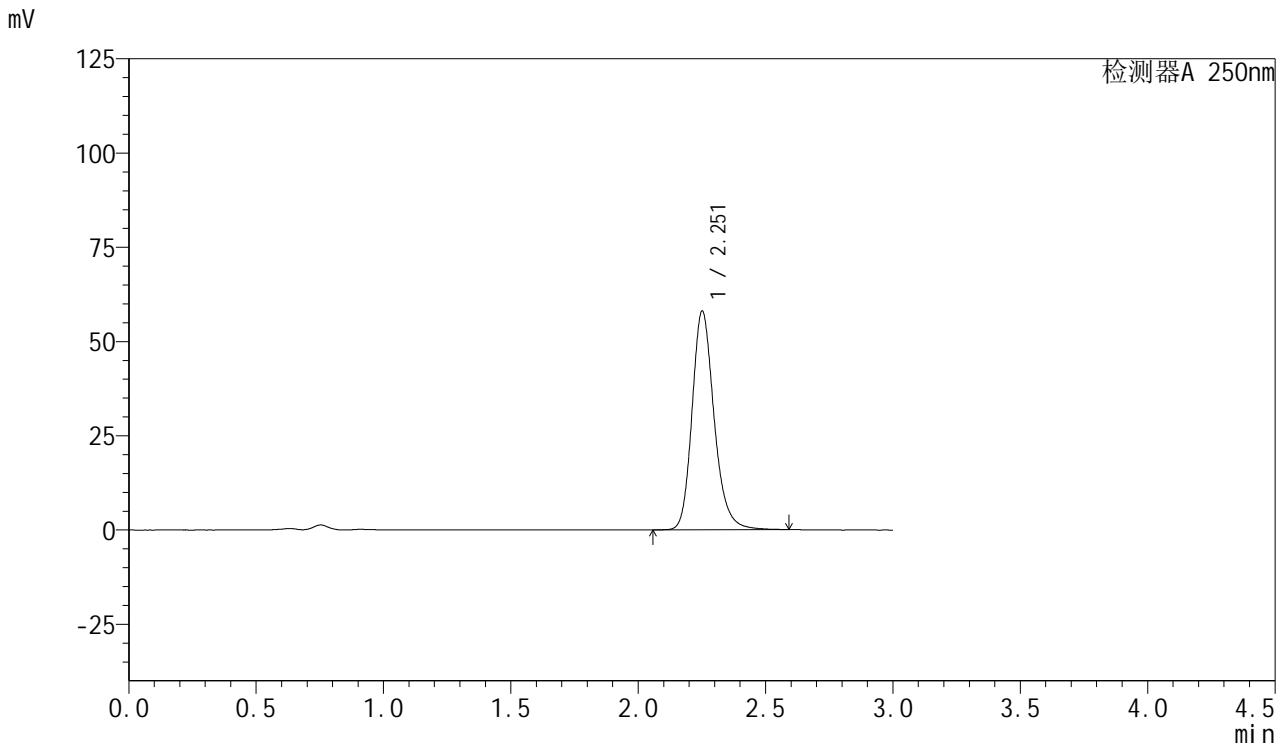


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-580-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P2.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 19:57:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:50:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	349921	100.000	57762	3387	1.212	--
总计		349921	100.000	57762			

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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

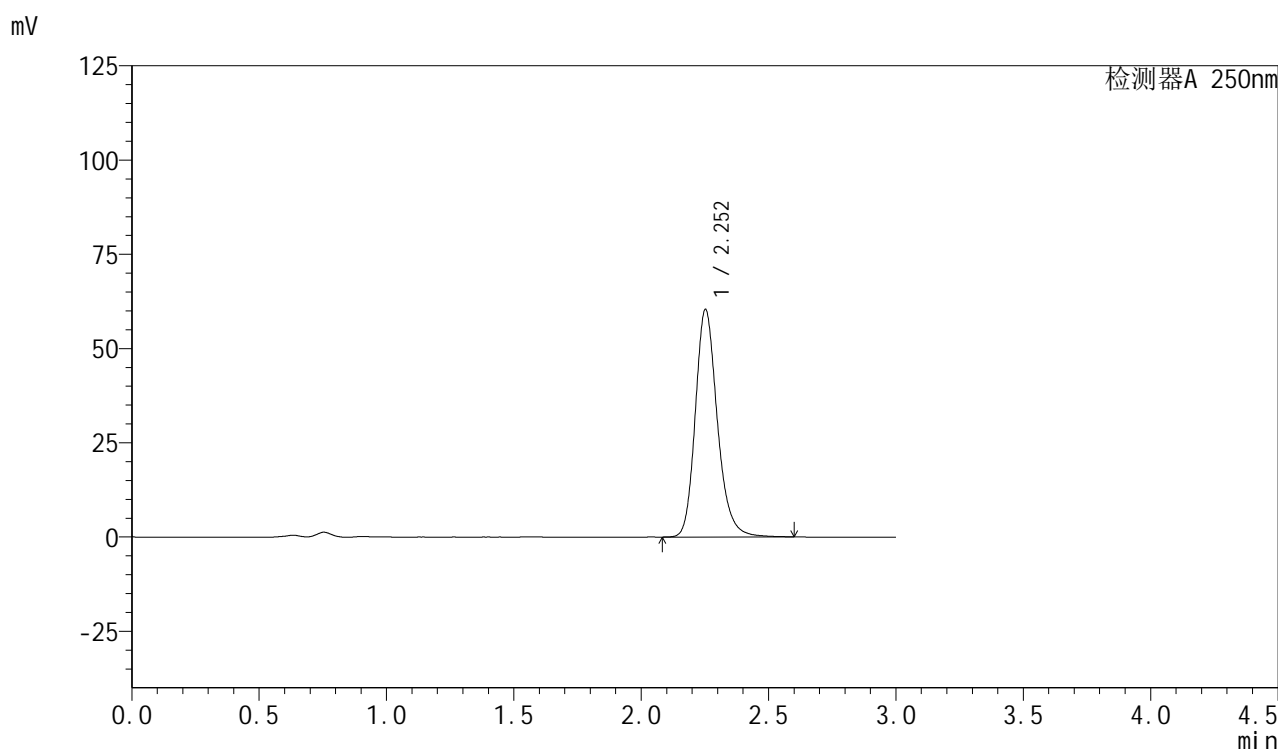


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-581-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P3.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 20:01:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:50:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	363548	100.000	60224	3396	1.210	--
总计		363548	100.000	60224			

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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

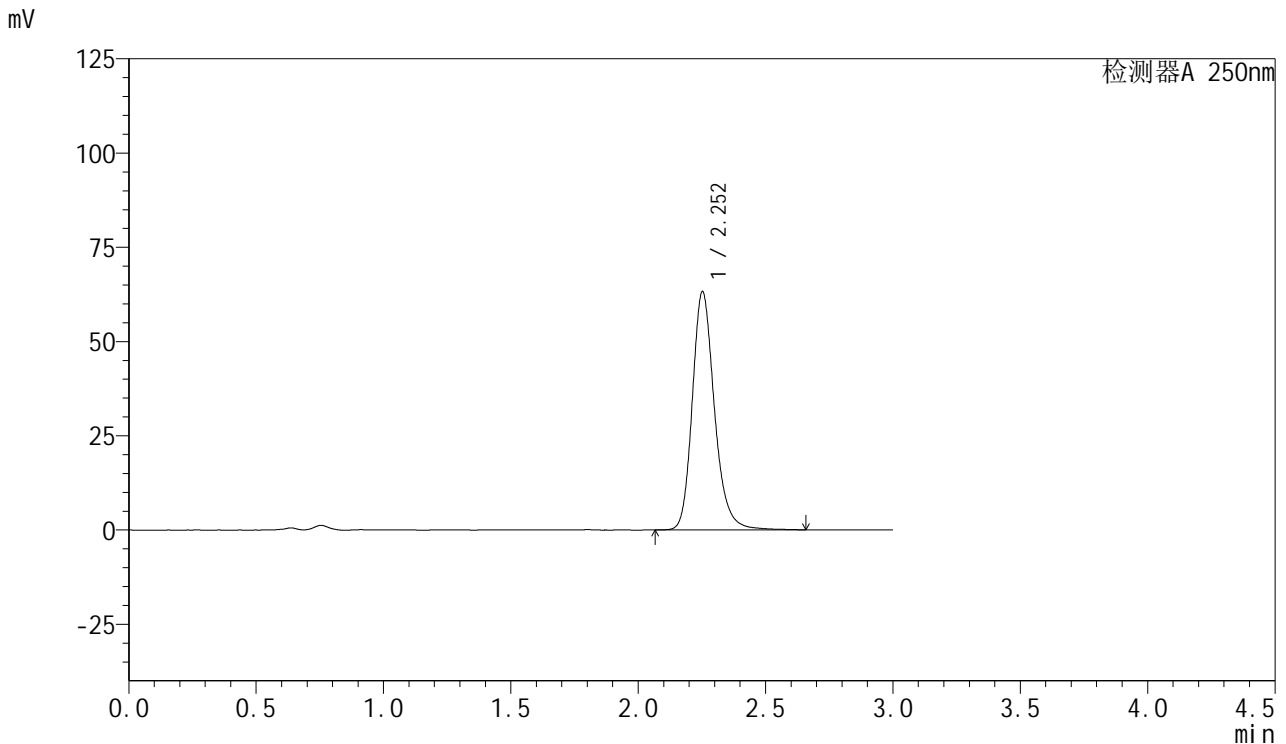


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-582-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P4.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 20:04:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:50:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	382451	100.000	63058	3395	1.212	--
总计		382451	100.000	63058			

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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

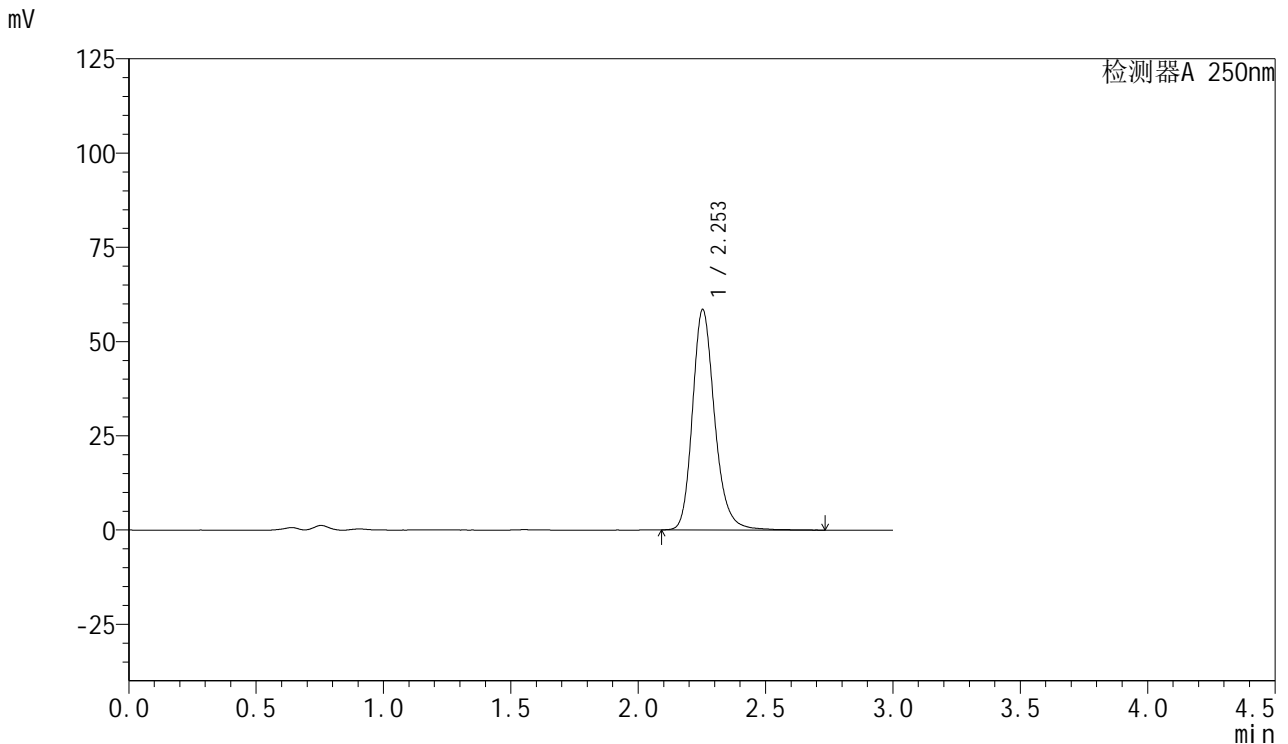


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-583-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P5.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 20:07:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:50:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	354965	100.000	58439	3384	1.212	--
总计		354965	100.000	58439			

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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

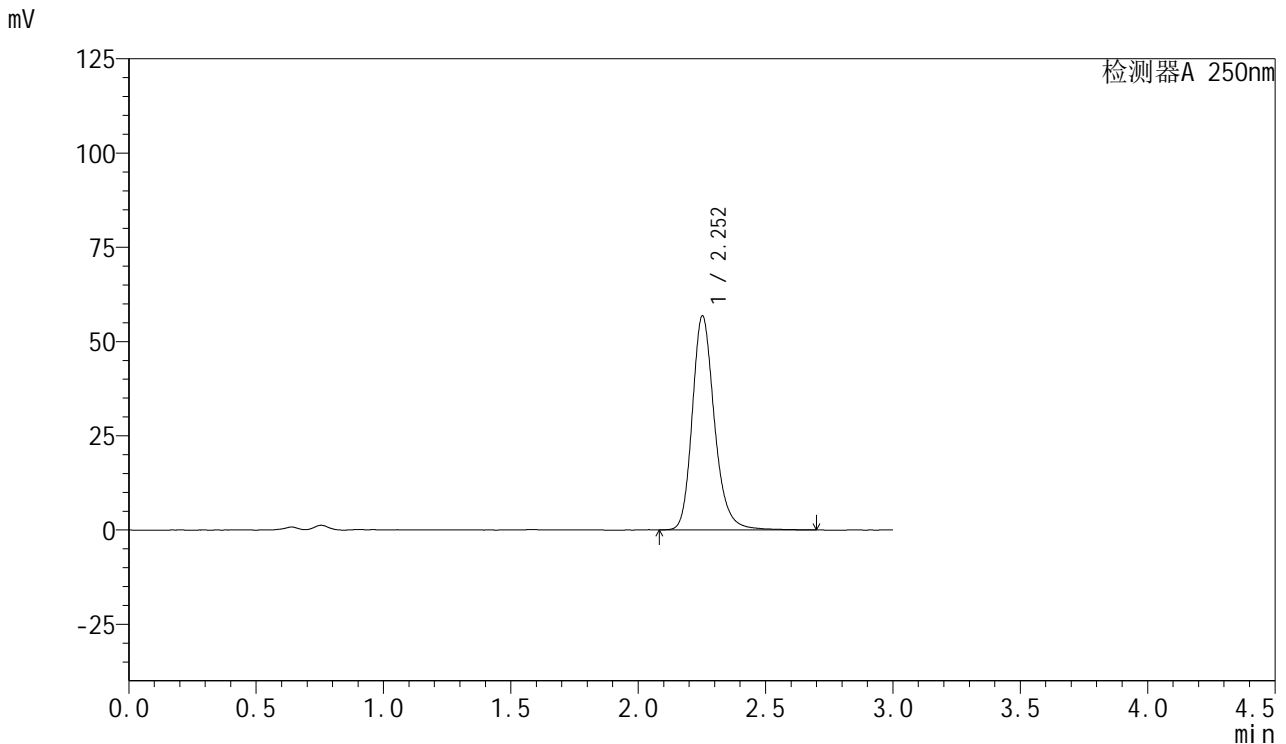


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-584-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P6.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 20:11:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:51:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	345099	100.000	56672	3377	1.217	--
总计		345099	100.000	56672			

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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

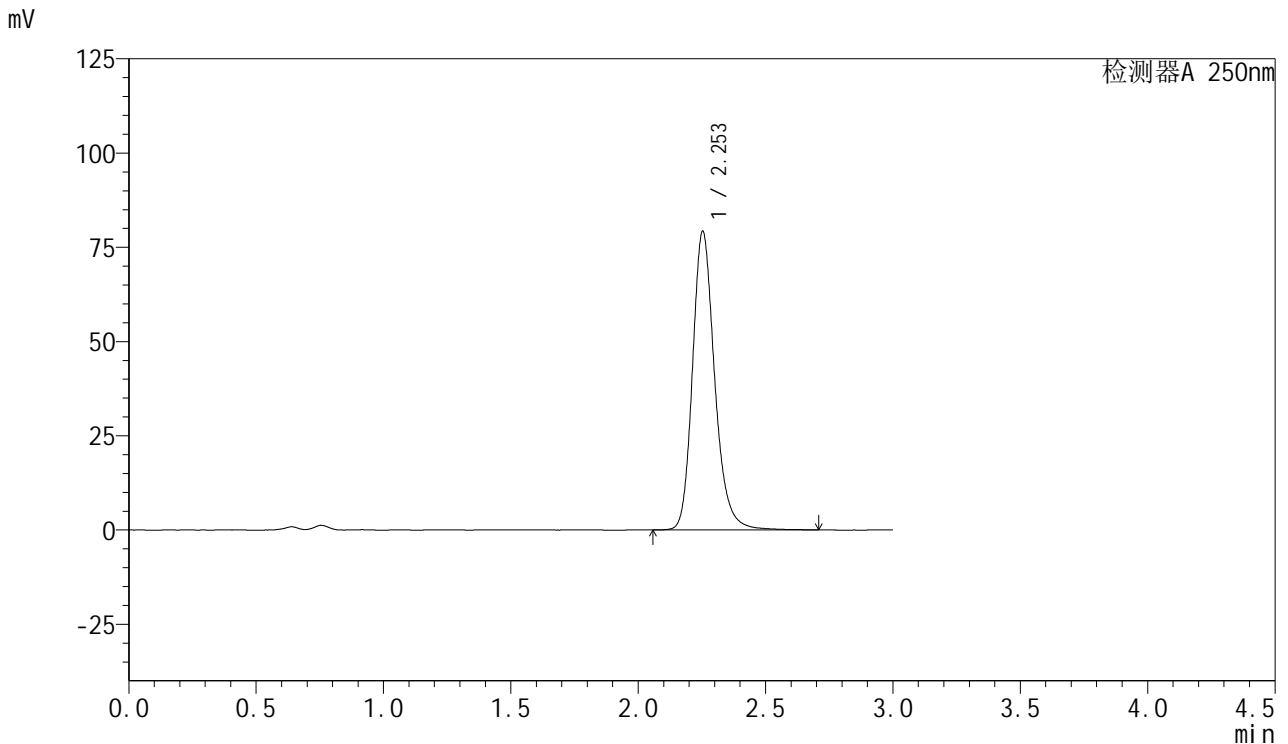


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-585-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P1.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 20:14:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:51:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	480737	100.000	79165	3385	1.215	--
总计		480737	100.000	79165			

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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

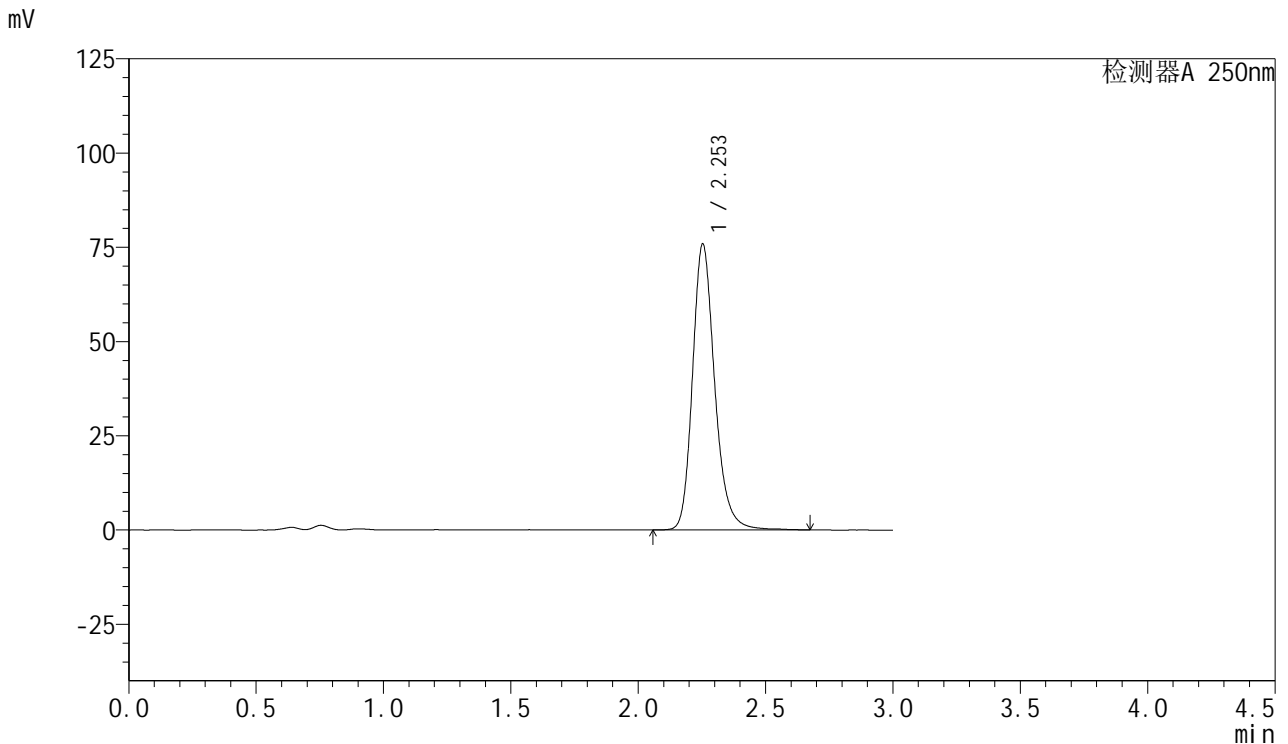


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-586-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P2.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 20:18:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:51:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	461098	100.000	75832	3371	1.216	--
总计		461098	100.000	75832			

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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

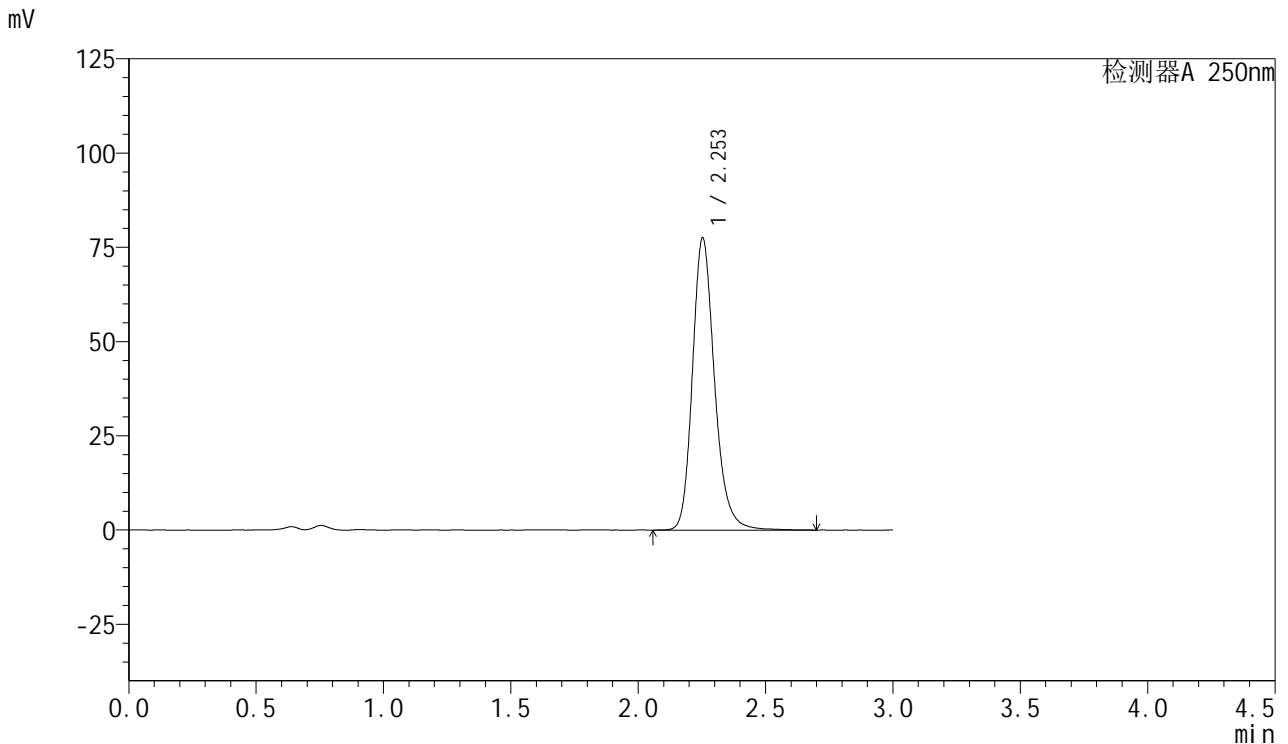


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-587-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P3.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 20:21:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:51:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	468845	100.000	77424	3395	1.213	--
总计		468845	100.000	77424			

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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

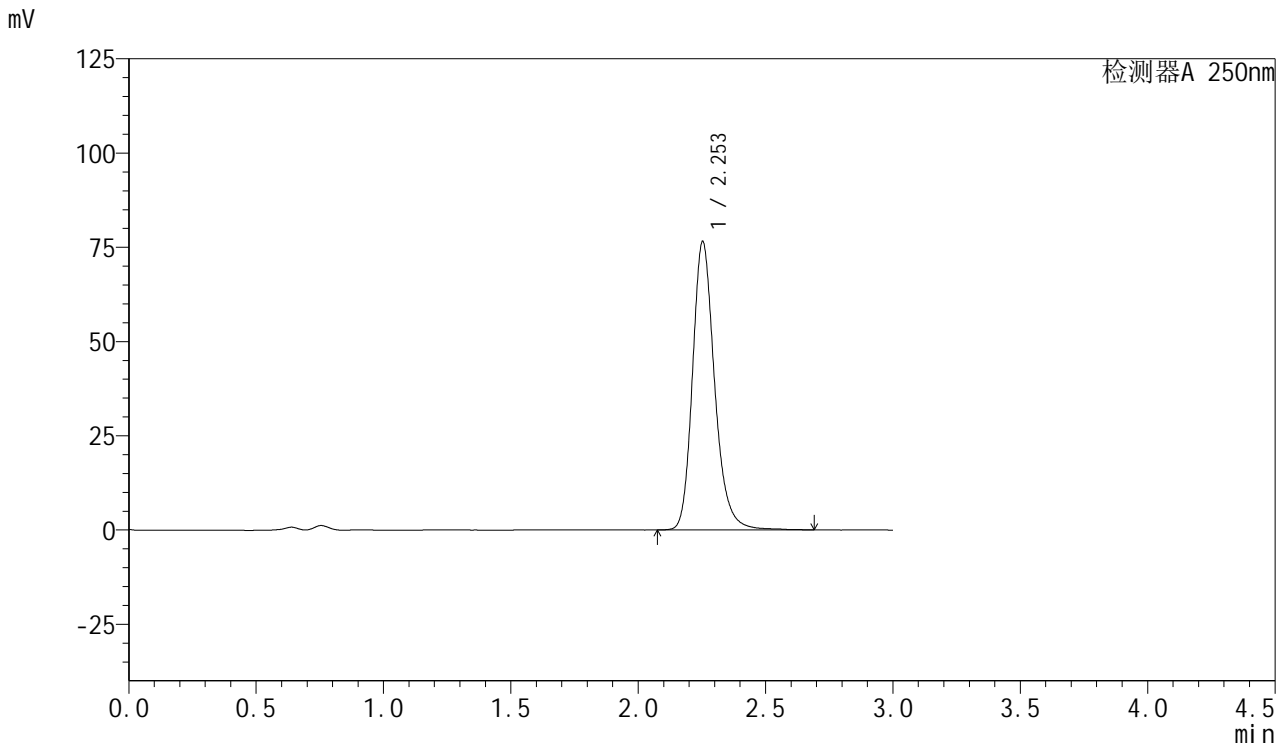


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-588-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P4.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 20:24:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:51:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	462867	100.000	76425	3399	1.219	--
总计		462867	100.000	76425			

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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

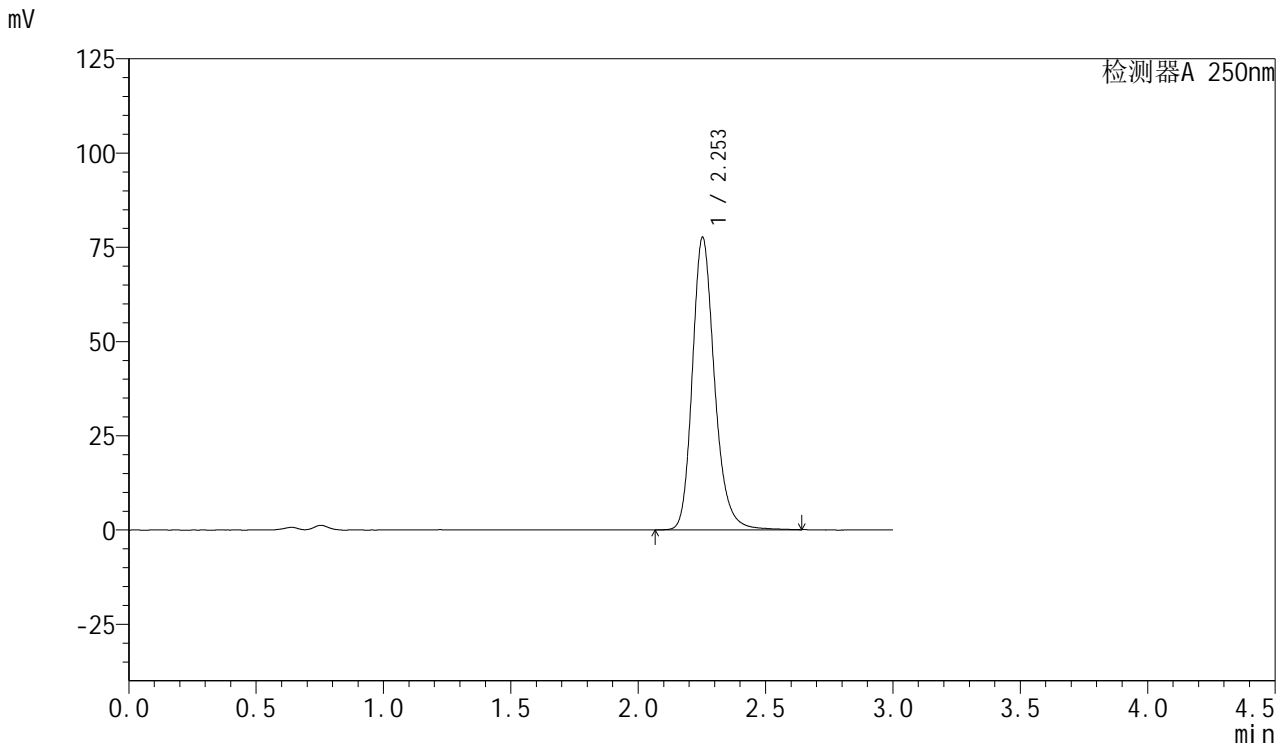


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-589-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P5.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 20:28:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:51:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	470188	100.000	77479	3379	1.216	--
总计		470188	100.000	77479			

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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

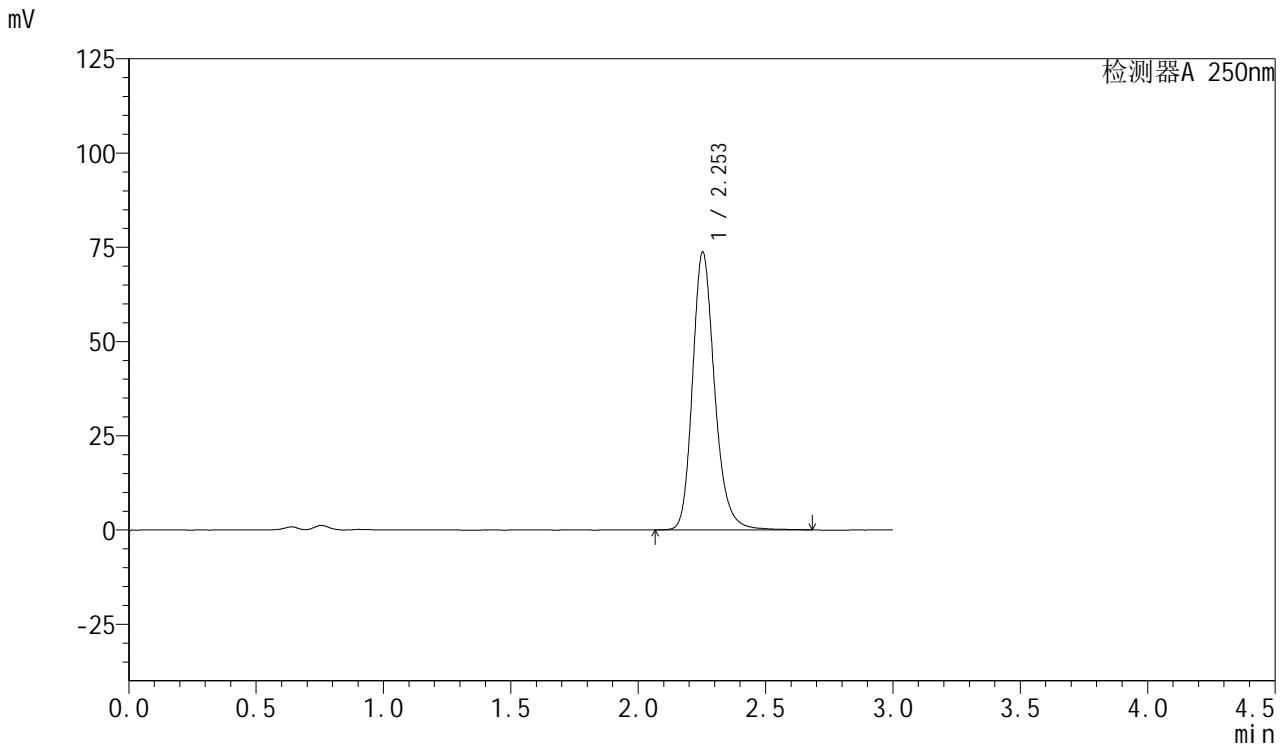


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-590-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P6.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 20:31:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:51:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	445863	100.000	73661	3395	1.212	--
总计		445863	100.000	73661			

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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

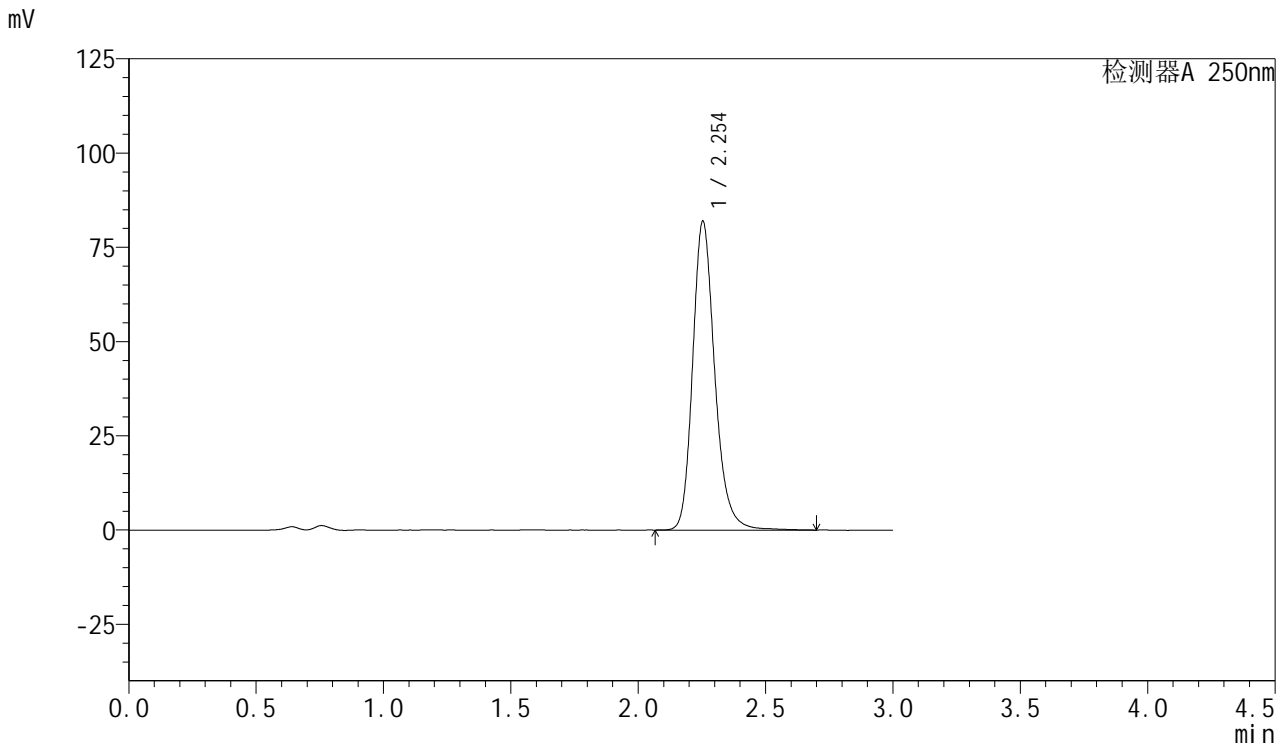


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-591-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P1.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 20:34:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:51:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

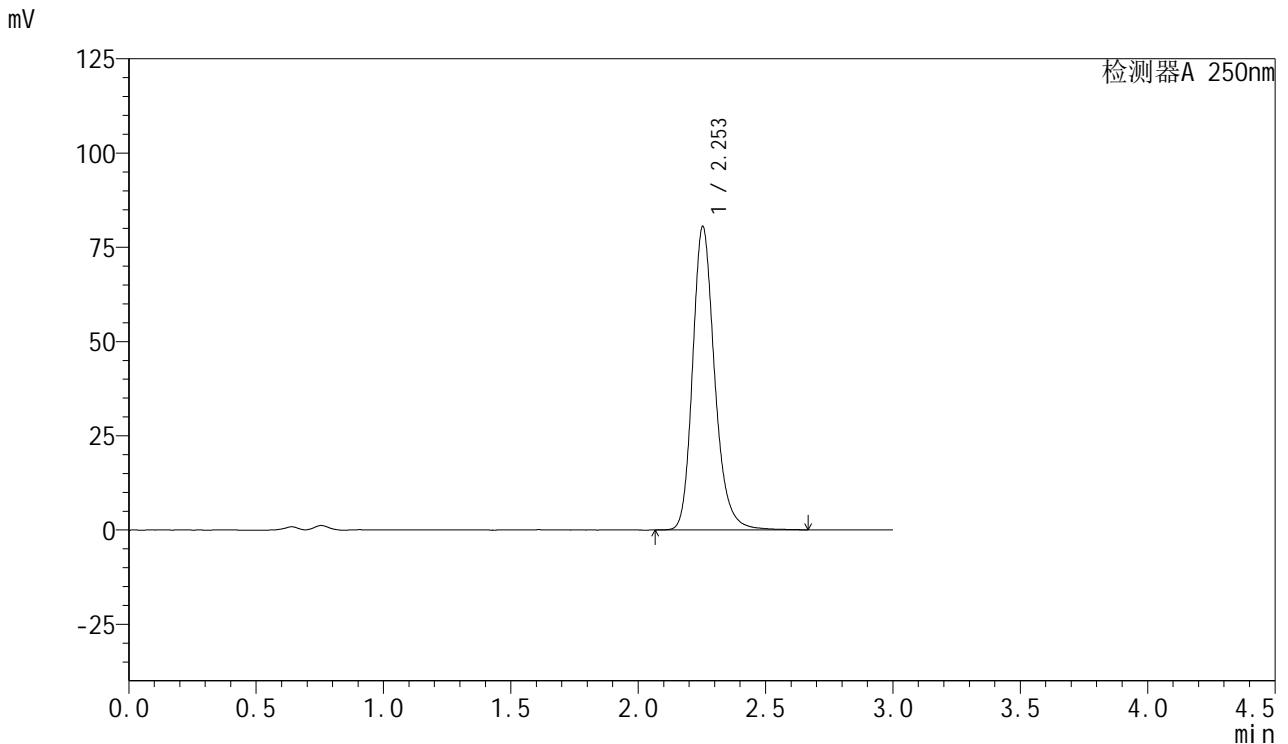
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	495904	100.000	81923	3404	1.215	--
总计		495904	100.000	81923			

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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-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 - 28-13/28-592-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P2.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 20:38:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:51:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	485470	100.000	80479	3411	1.215	--
总计		485470	100.000	80479			

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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

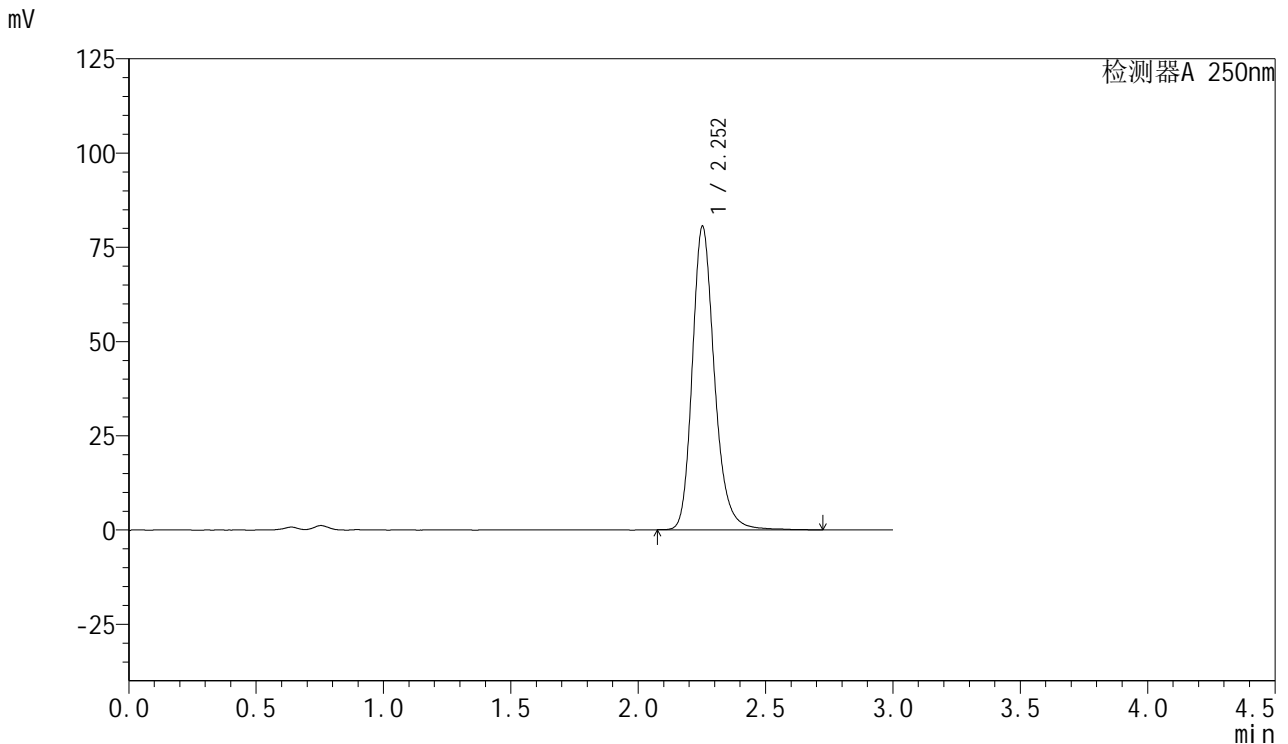


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-593-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P3.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 20:41:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:51:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	488322	100.000	80347	3389	1.220	--
总计		488322	100.000	80347			

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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

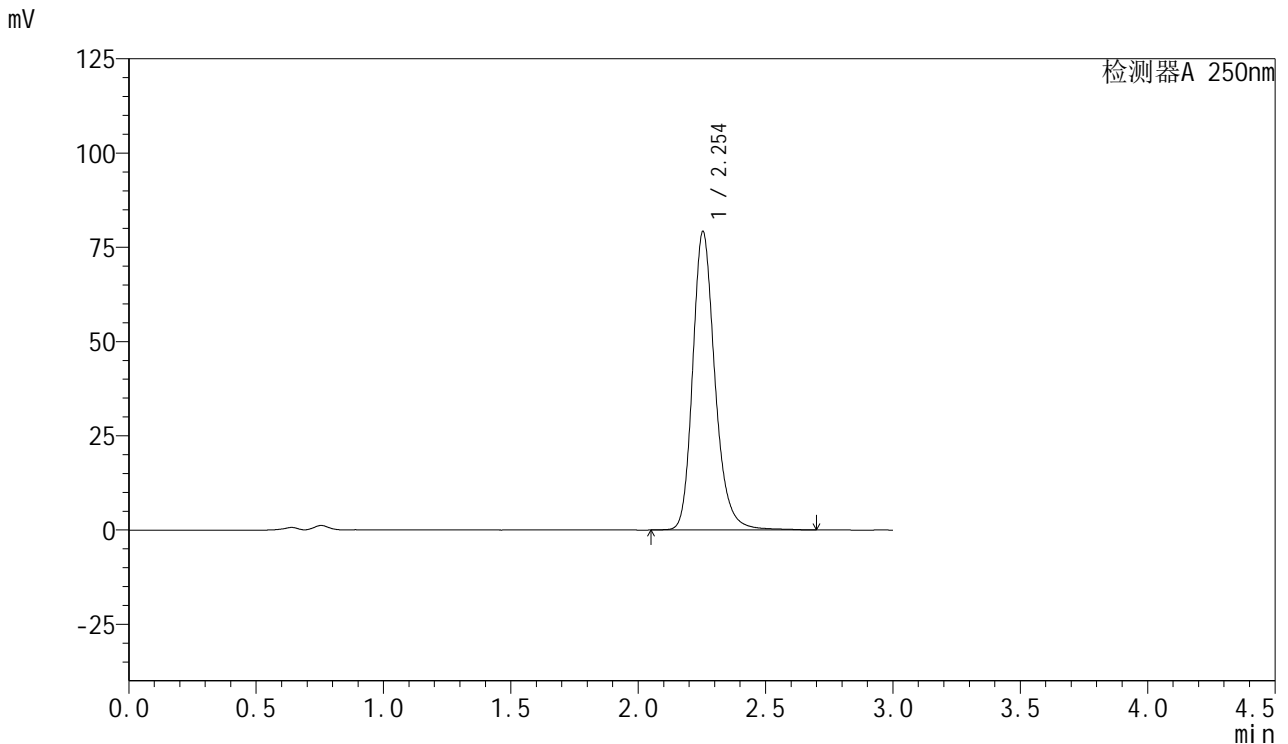


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-594-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P4.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 20:44:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:51:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	482501	100.000	79177	3362	1.219	--
总计		482501	100.000	79177			

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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

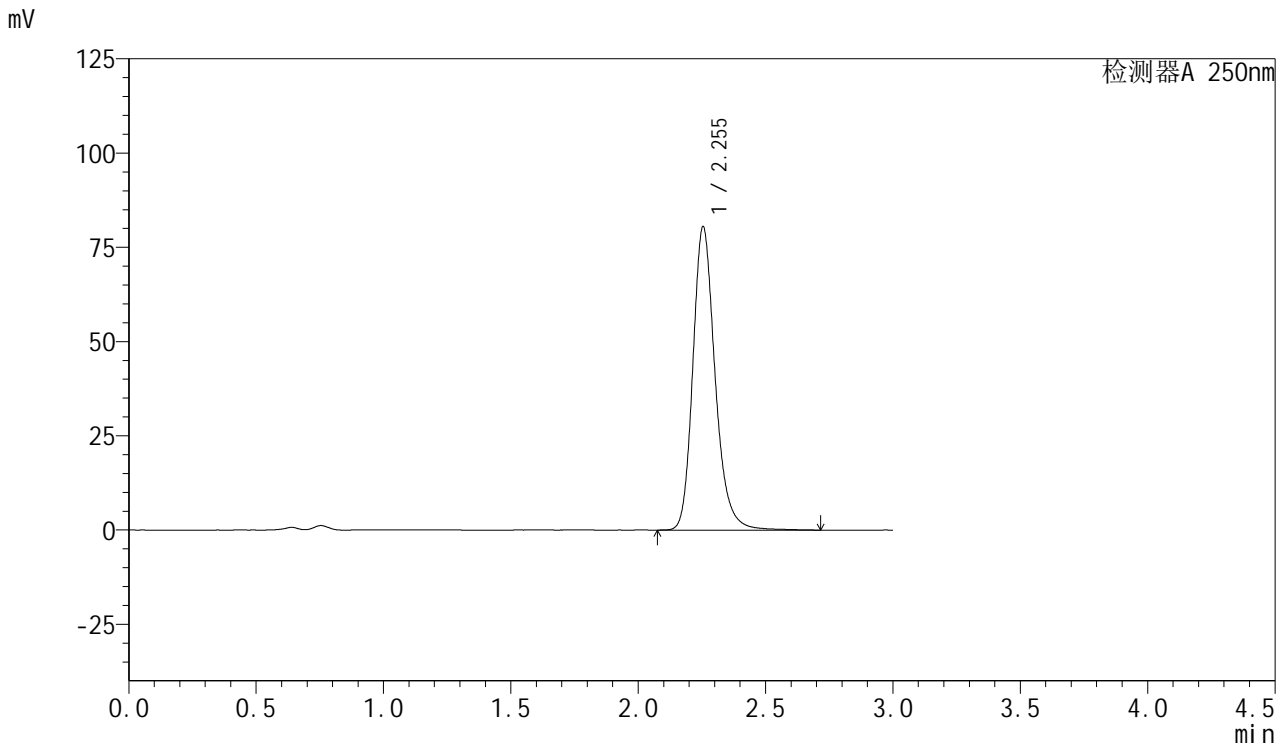


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-595-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P5.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 20:48:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:51:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

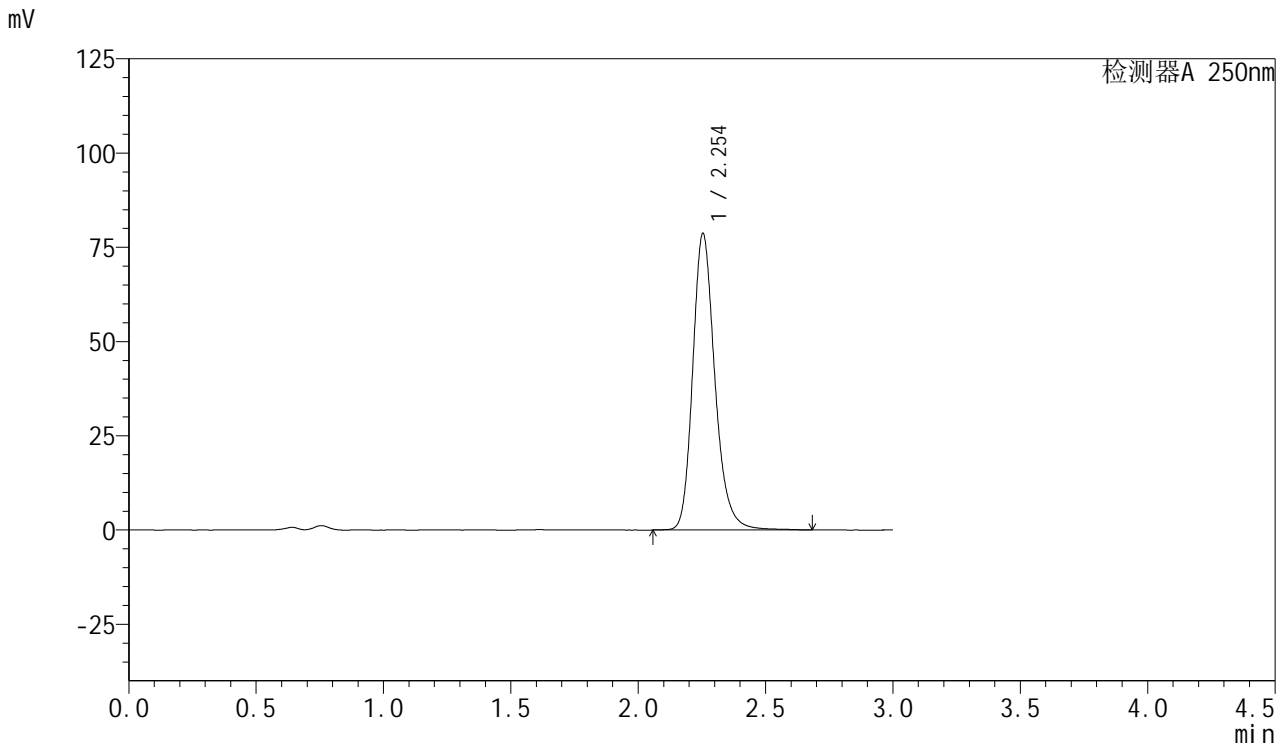
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	490418	100.000	80531	3364	1.218	--
总计		490418	100.000	80531			

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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-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 - 28-13/28-596-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P6.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 20:51:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:51:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	477716	100.000	78684	3370	1.218	--
总计		477716	100.000	78684			

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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

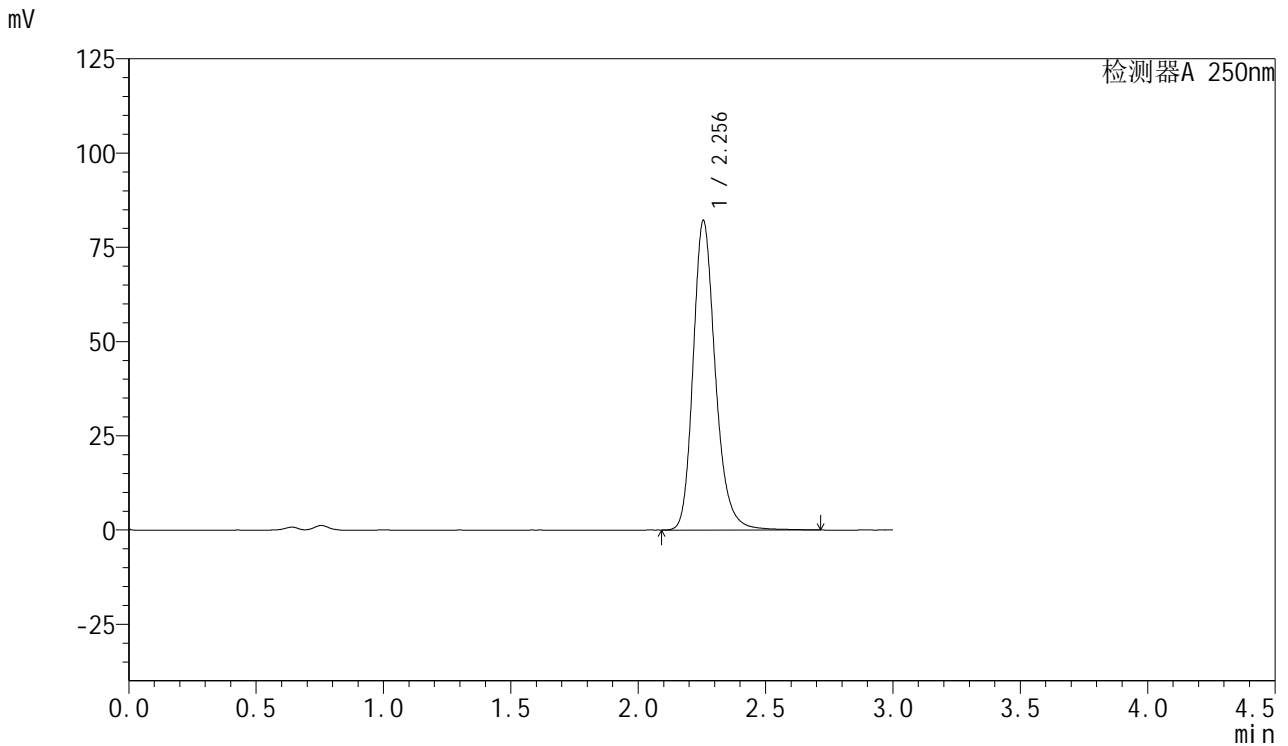


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-597-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P1.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 20:54:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:51:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	499558	100.000	82128	3365	1.220	--
总计		499558	100.000	82128			

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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

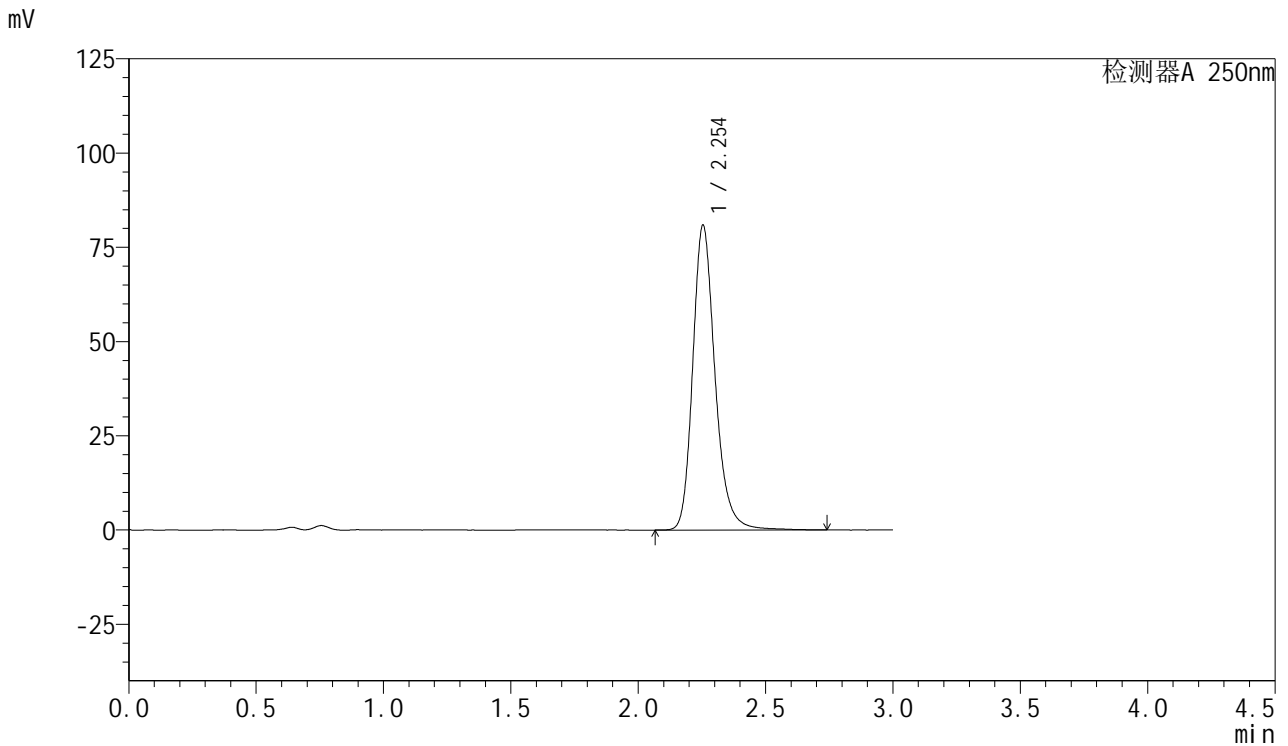


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-598-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P2.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 20:58:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:51:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	493752	100.000	80897	3354	1.222	--
总计		493752	100.000	80897			

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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

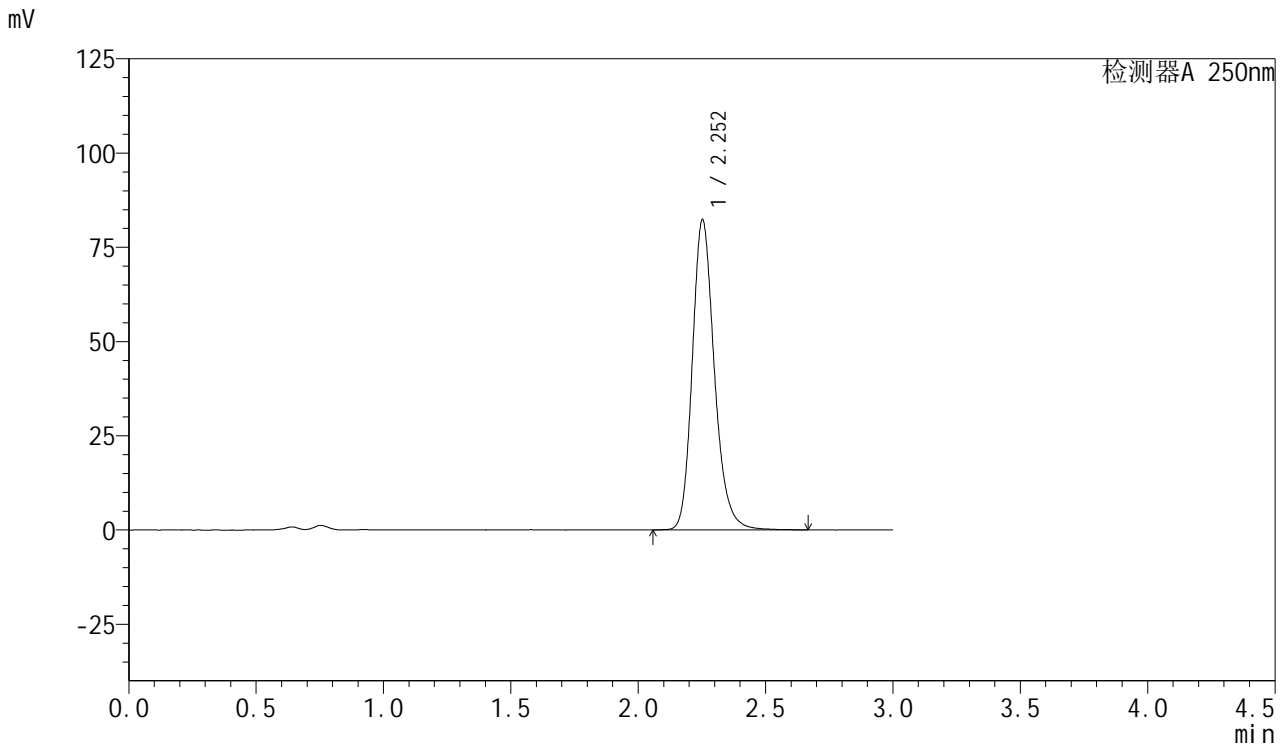


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-599-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P3.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 21:01:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:51:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	497999	100.000	82118	3363	1.208	--
总计		497999	100.000	82118			

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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

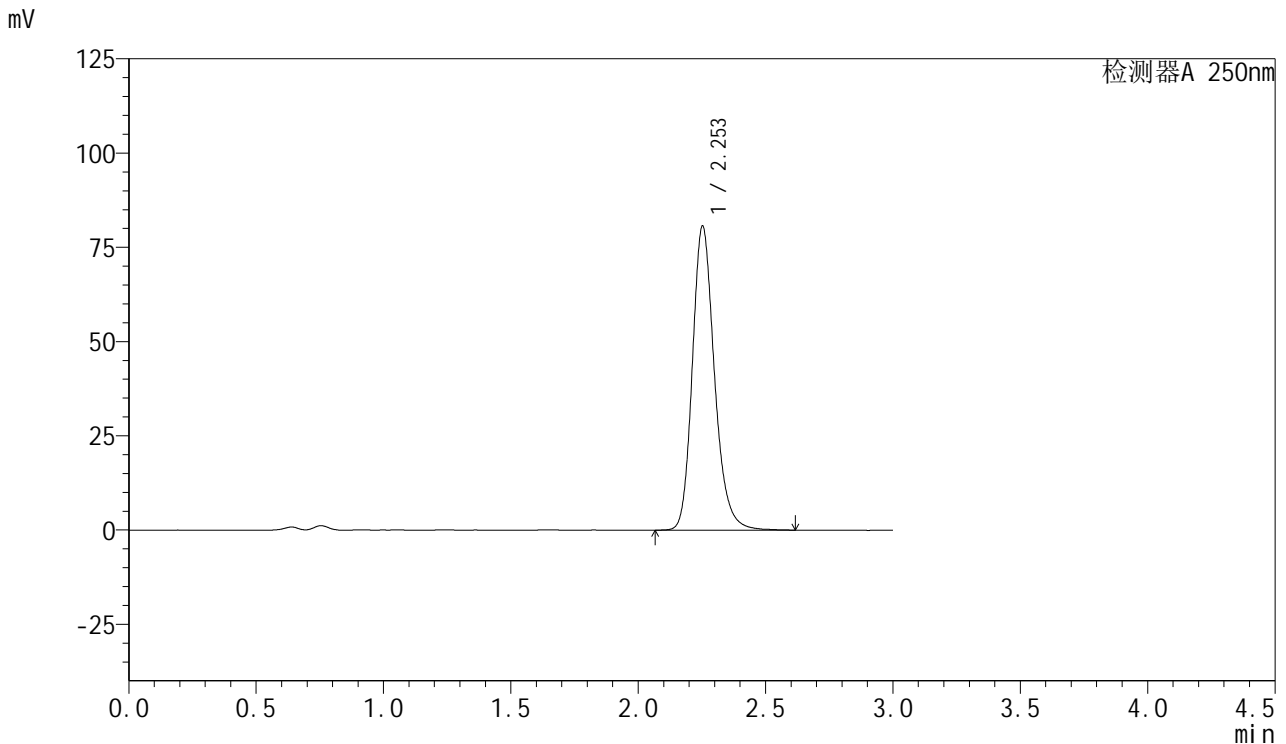


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-600-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P4.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 21:05:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:51:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	487537	100.000	80535	3371	1.208	--
总计		487537	100.000	80535			

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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

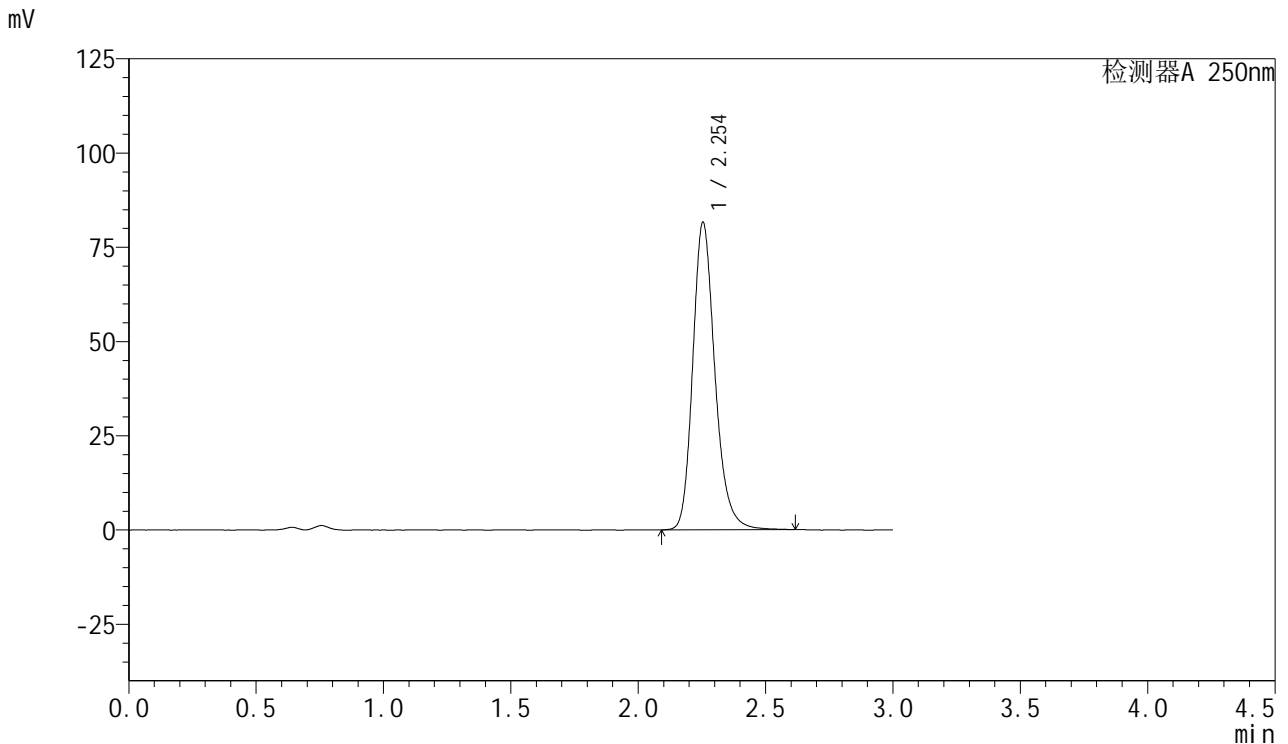


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-601-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P5.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 21:08:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:51:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

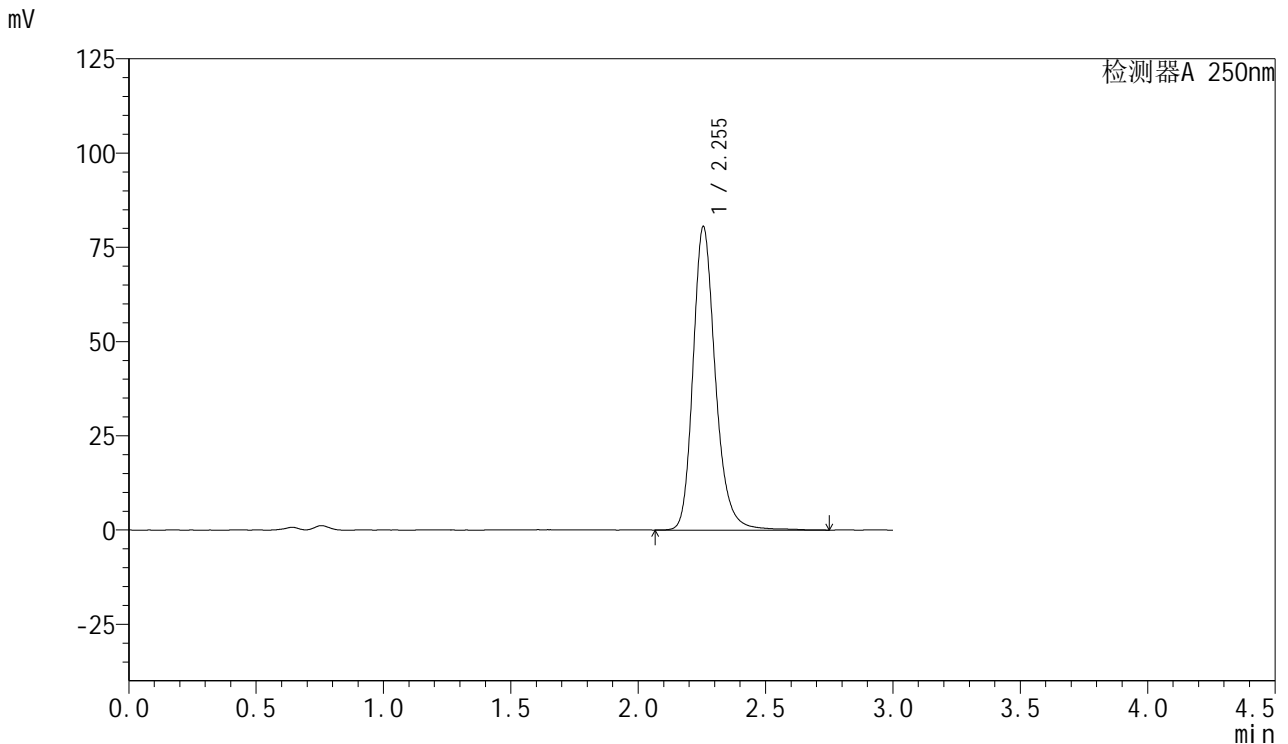
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	494848	100.000	81596	3362	1.218	--
总计		494848	100.000	81596			

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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-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 - 28-13/28-602-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P6.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 21:11:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:51:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

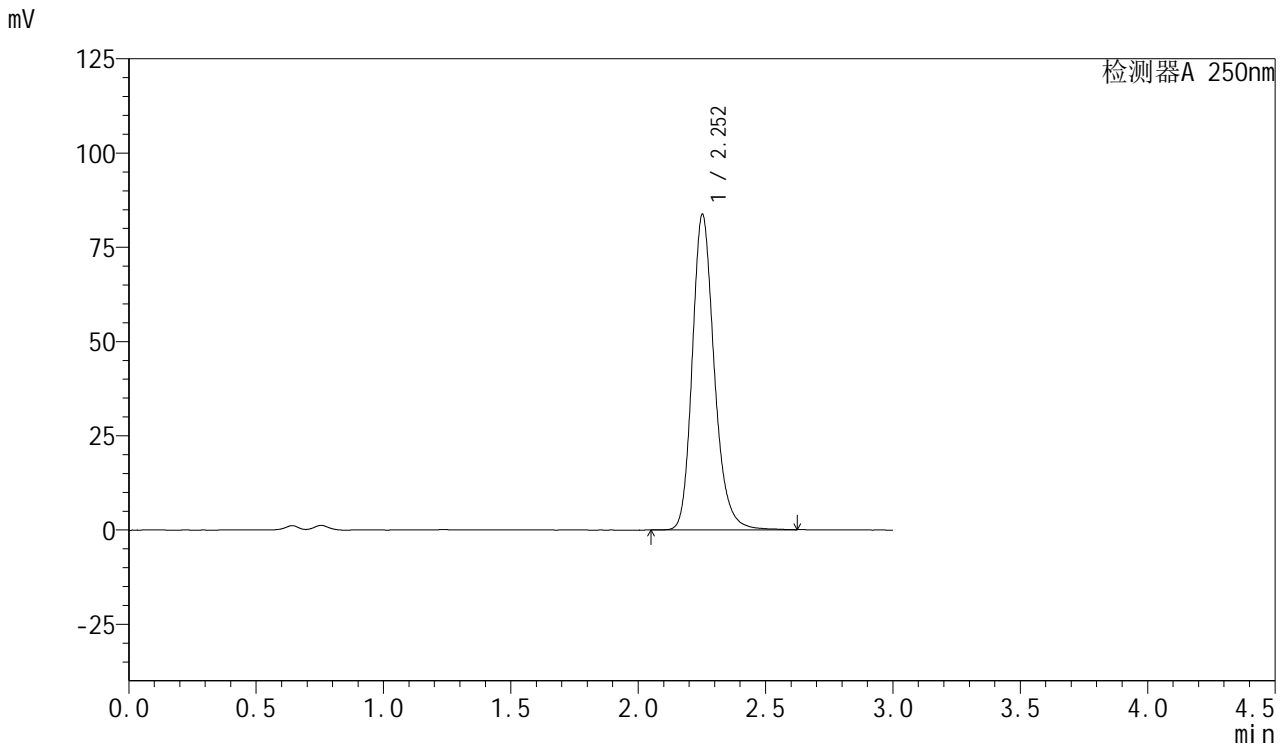
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	492231	100.000	80539	3357	1.222	--
总计		492231	100.000	80539			

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-2024123021批(15mg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 - 28-13/28-603-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P1.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 21:15:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:51:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	503697	100.000	83473	3408	1.210	--
总计		503697	100.000	83473			

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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

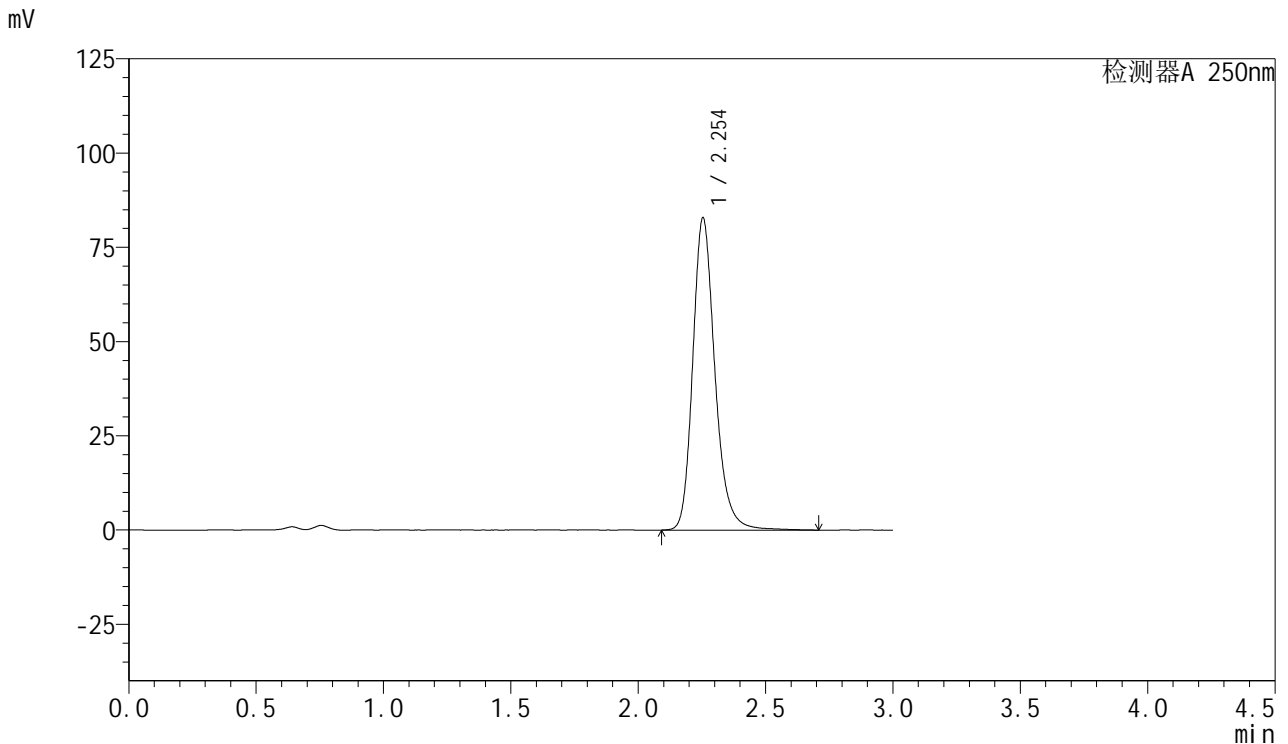


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-604-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P2.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 21:18:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:51:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	502274	100.000	82846	3390	1.219	--
总计		502274	100.000	82846			

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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

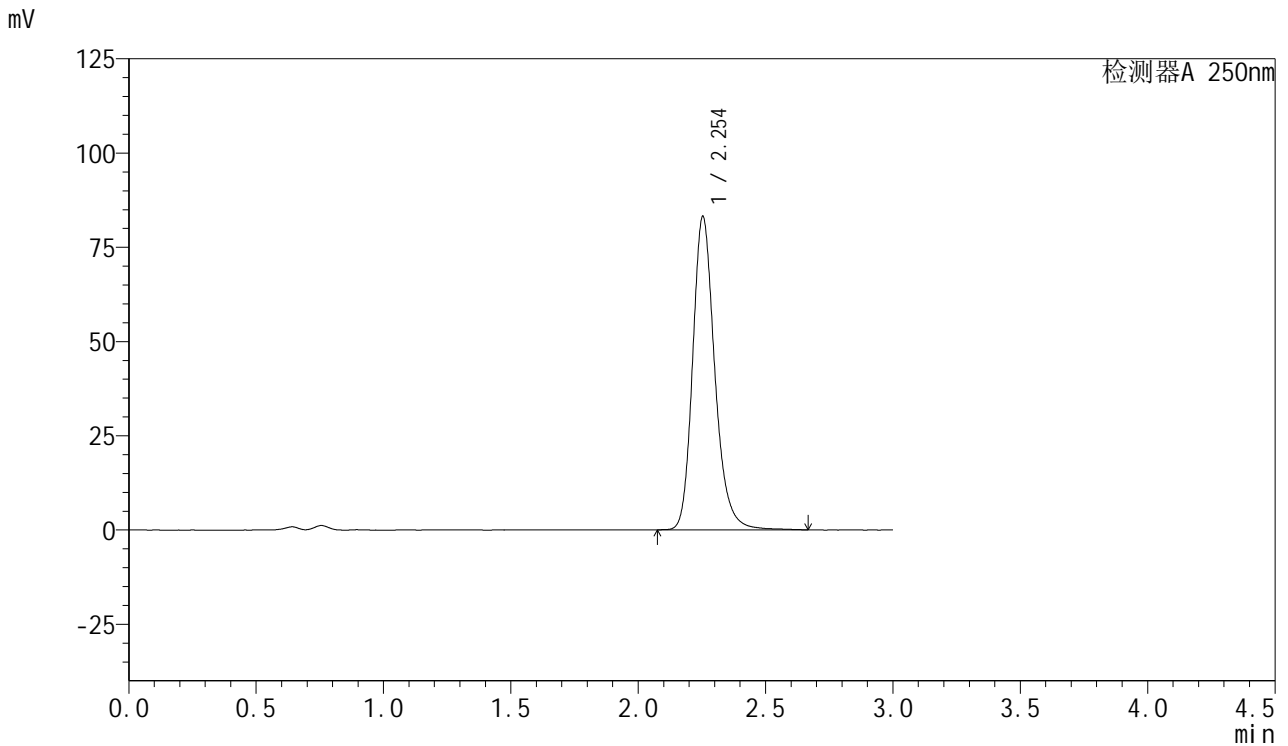


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-605-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P3.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 21:21:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:51:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	503466	100.000	83105	3387	1.217	--
总计		503466	100.000	83105			

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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

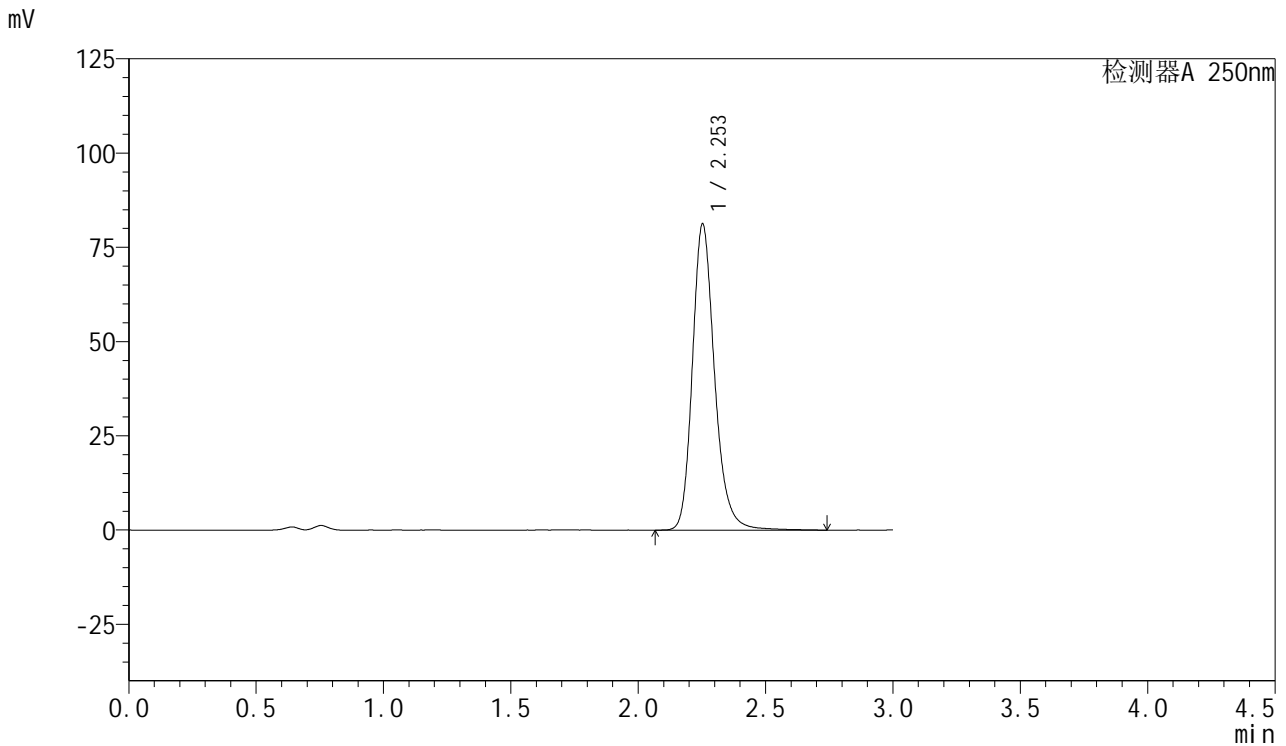


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-606-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P4.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 21:25:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:51:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	492493	100.000	81100	3390	1.215	--
总计		492493	100.000	81100			

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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

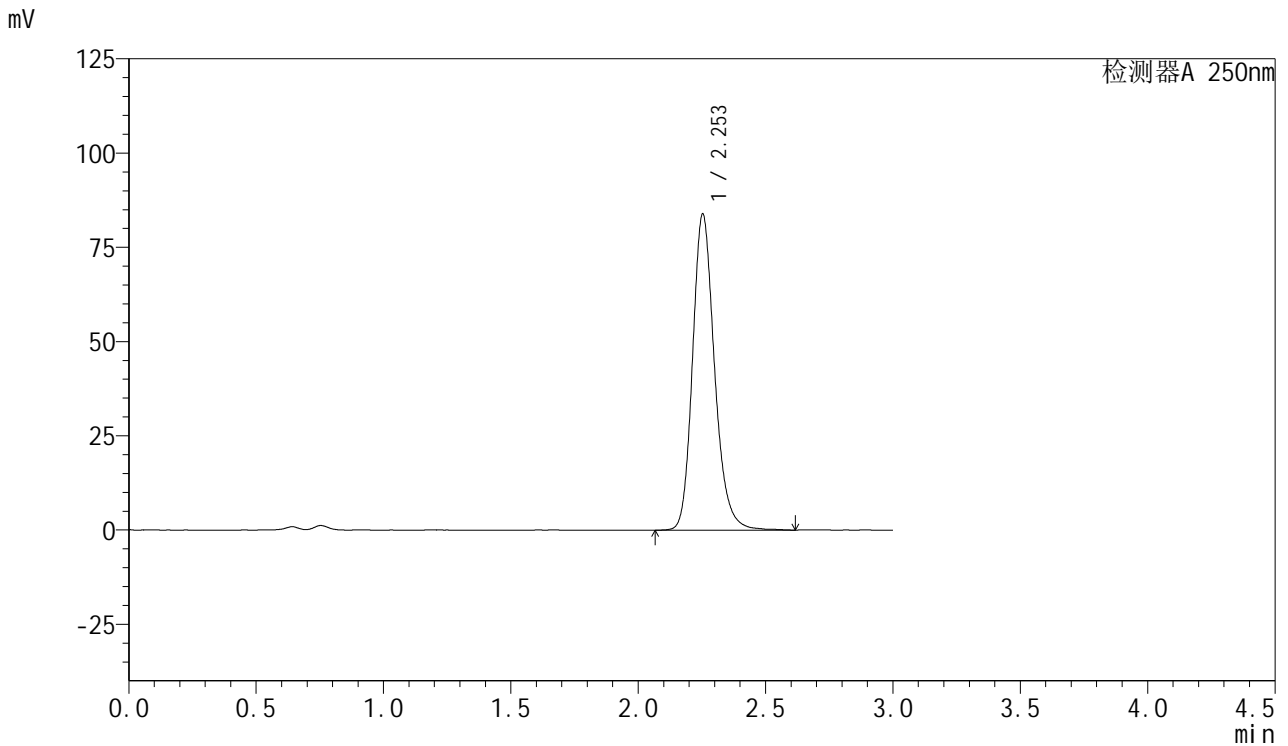


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-607-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P5.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 21:28:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:51:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	504301	100.000	83800	3397	1.201	--
总计		504301	100.000	83800			

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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

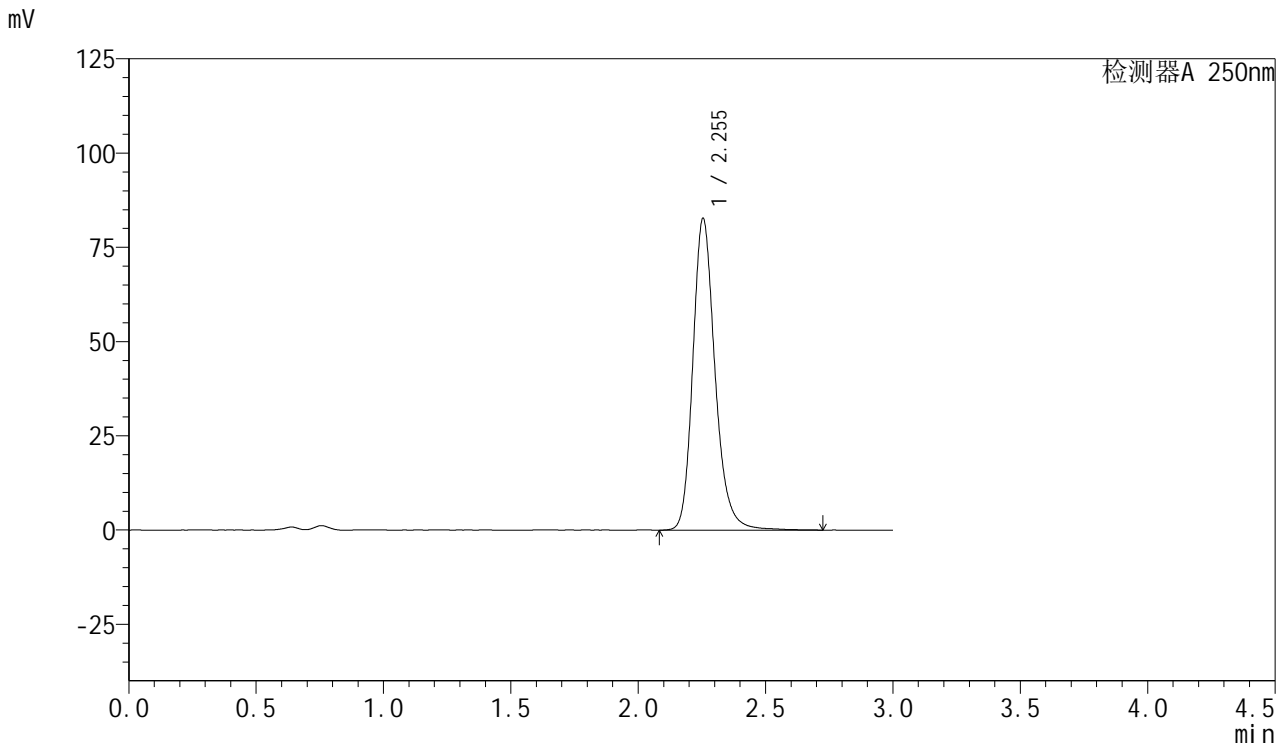


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-608-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P6.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 21:31:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:52:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	502926	100.000	82752	3383	1.214	--
总计		502926	100.000	82752			

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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

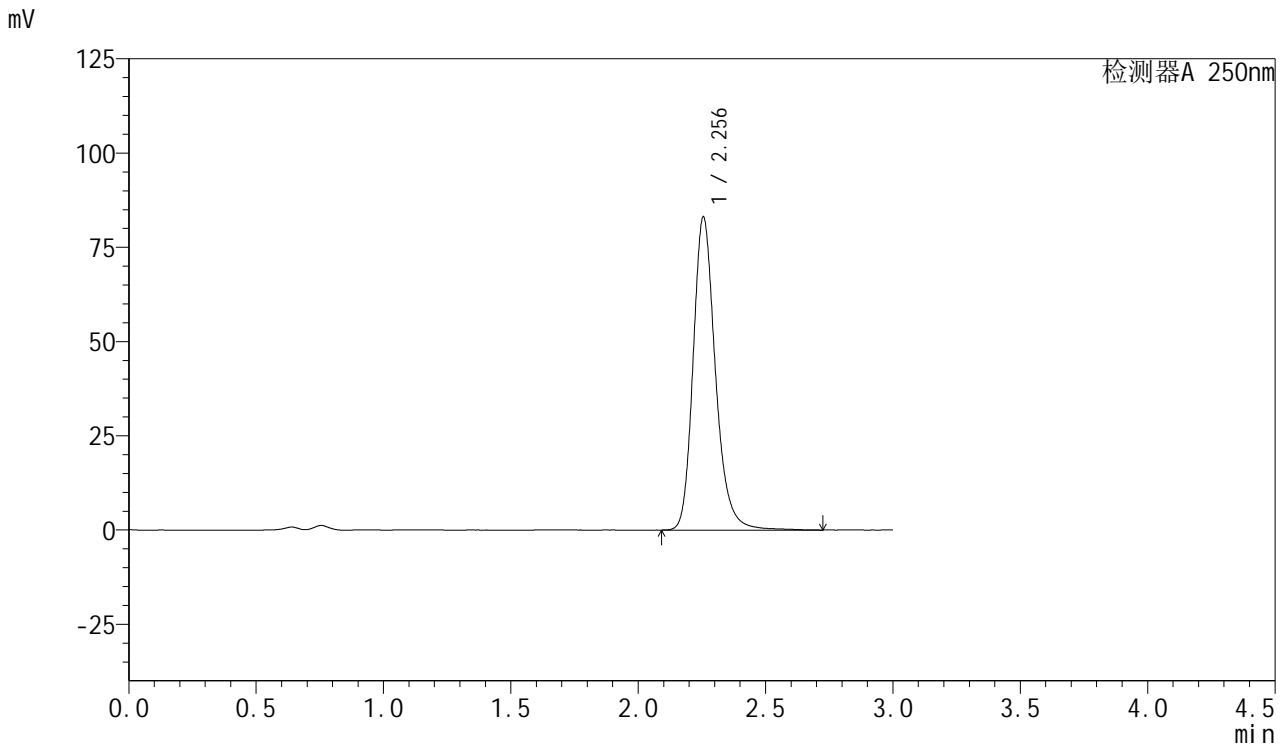


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-609-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P1.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 21:35:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:52:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	508110	100.000	83091	3345	1.223	--
总计		508110	100.000	83091			

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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

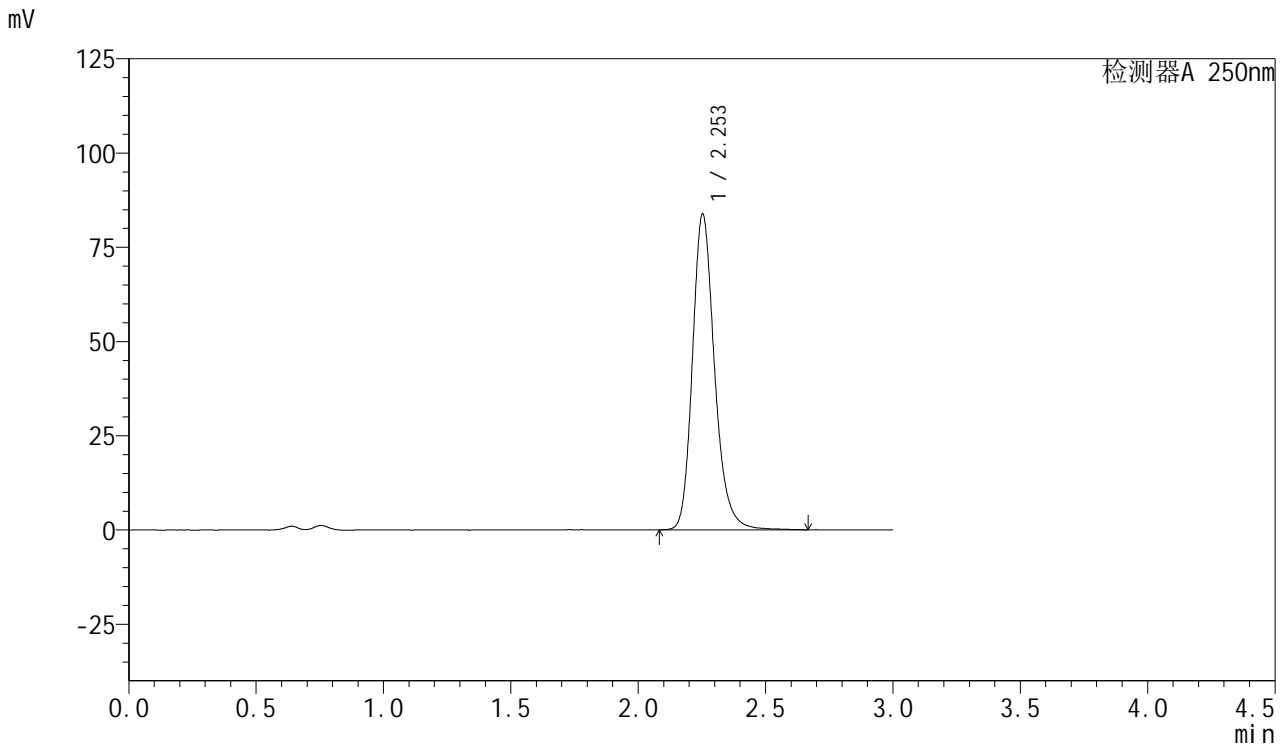


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-610-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P2.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 21:38:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:52:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	506744	100.000	83675	3386	1.213	--
总计		506744	100.000	83675			

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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

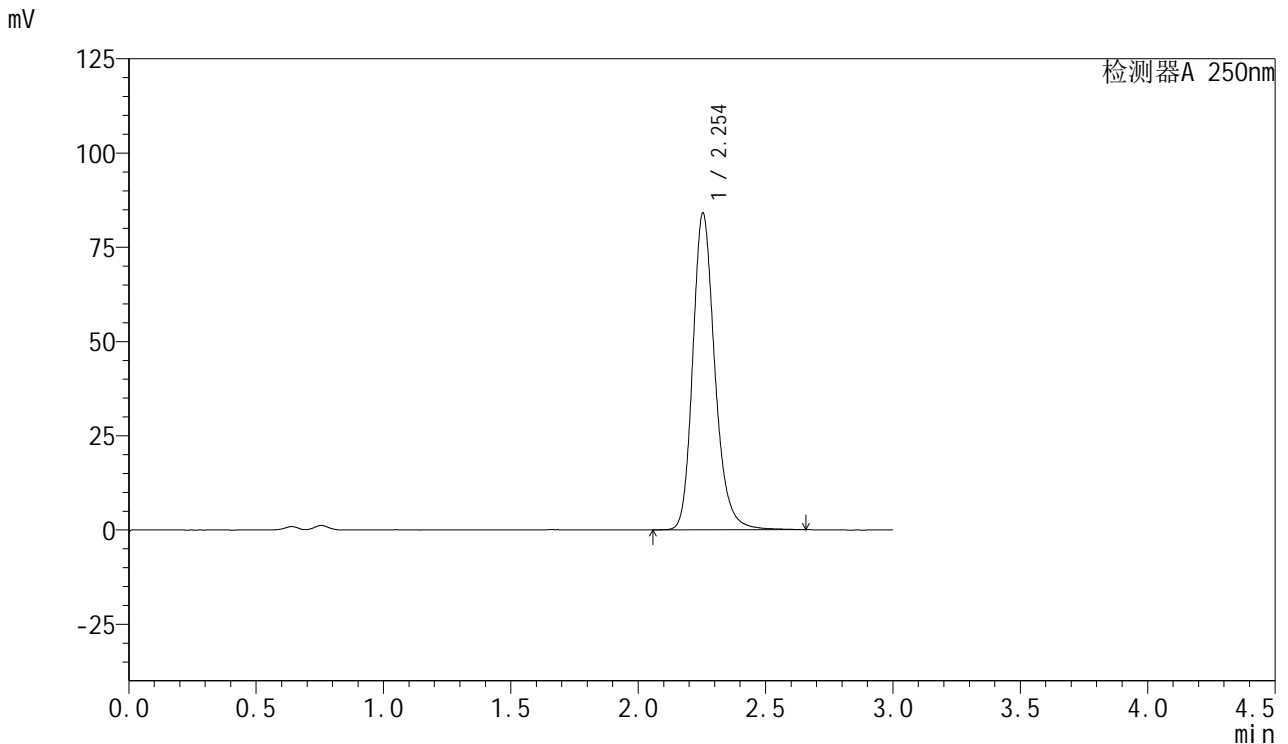


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-611-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P3.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 21:41:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:52:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	508338	100.000	84044	3400	1.213	--
总计		508338	100.000	84044			

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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

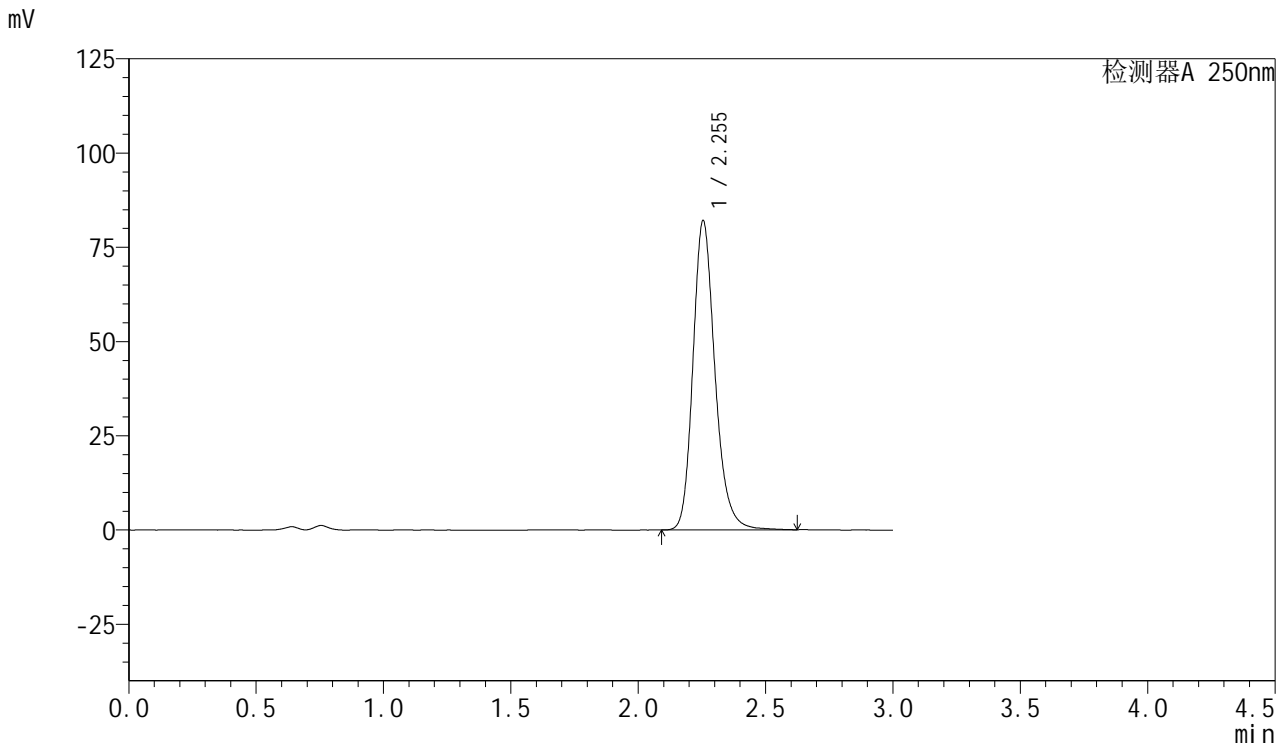


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-612-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P4.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 21:45:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:52:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	494128	100.000	82071	3405	1.210	--
总计		494128	100.000	82071			

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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

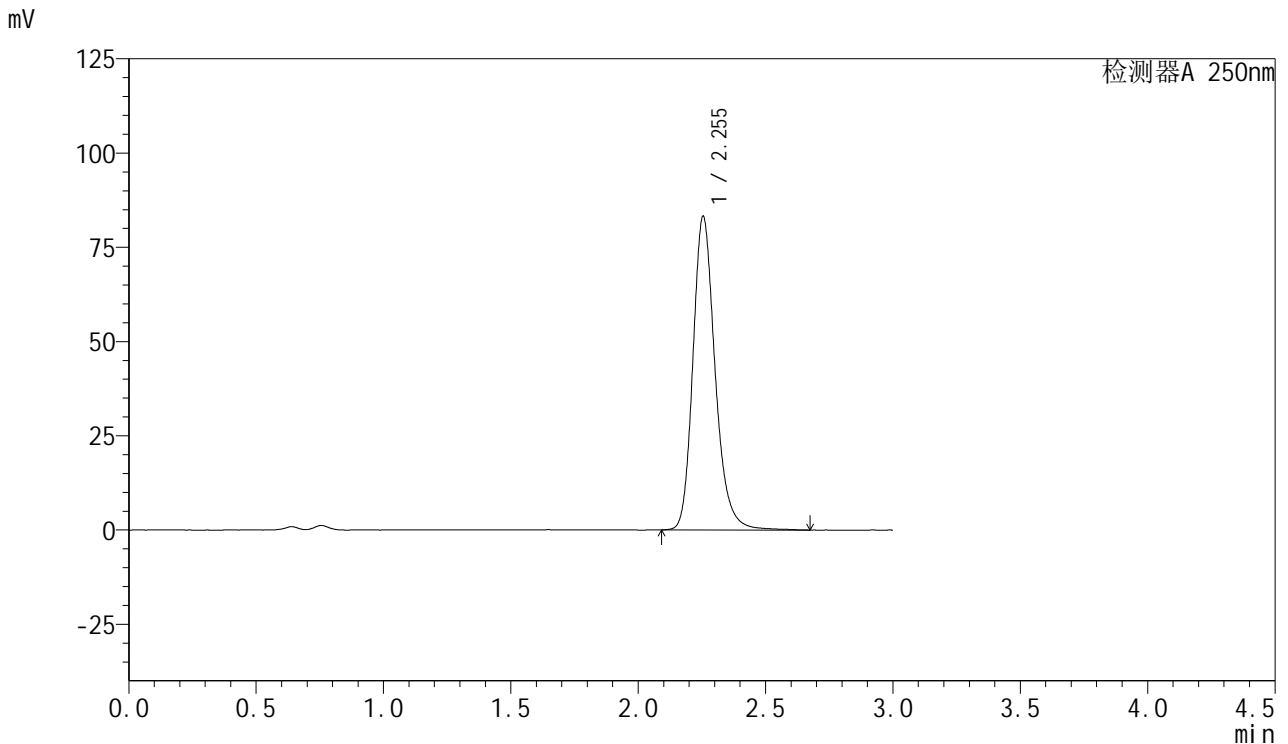


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-613-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P5.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 21:48:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:52:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

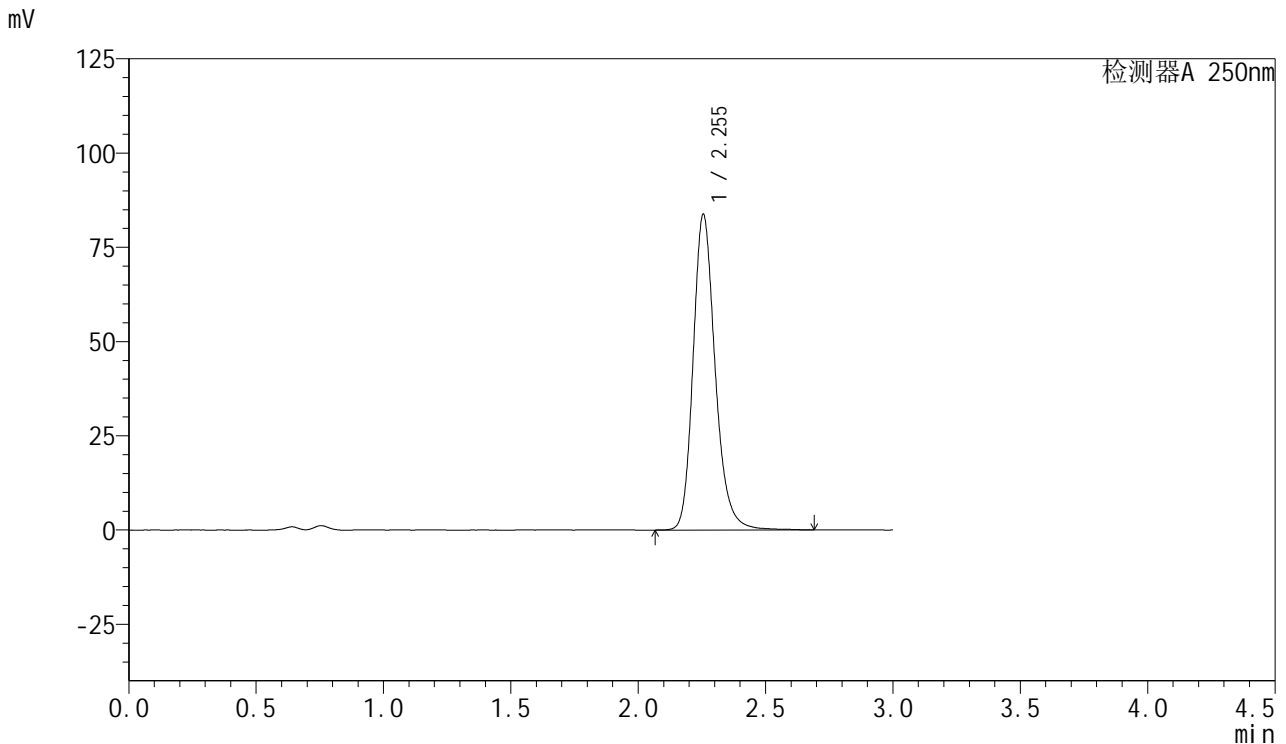
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	505082	100.000	83241	3373	1.217	--
总计		505082	100.000	83241			

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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-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 - 28-13/28-614-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P6.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 21:52:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:52:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	506509	100.000	83807	3413	1.211	--
总计		506509	100.000	83807			

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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

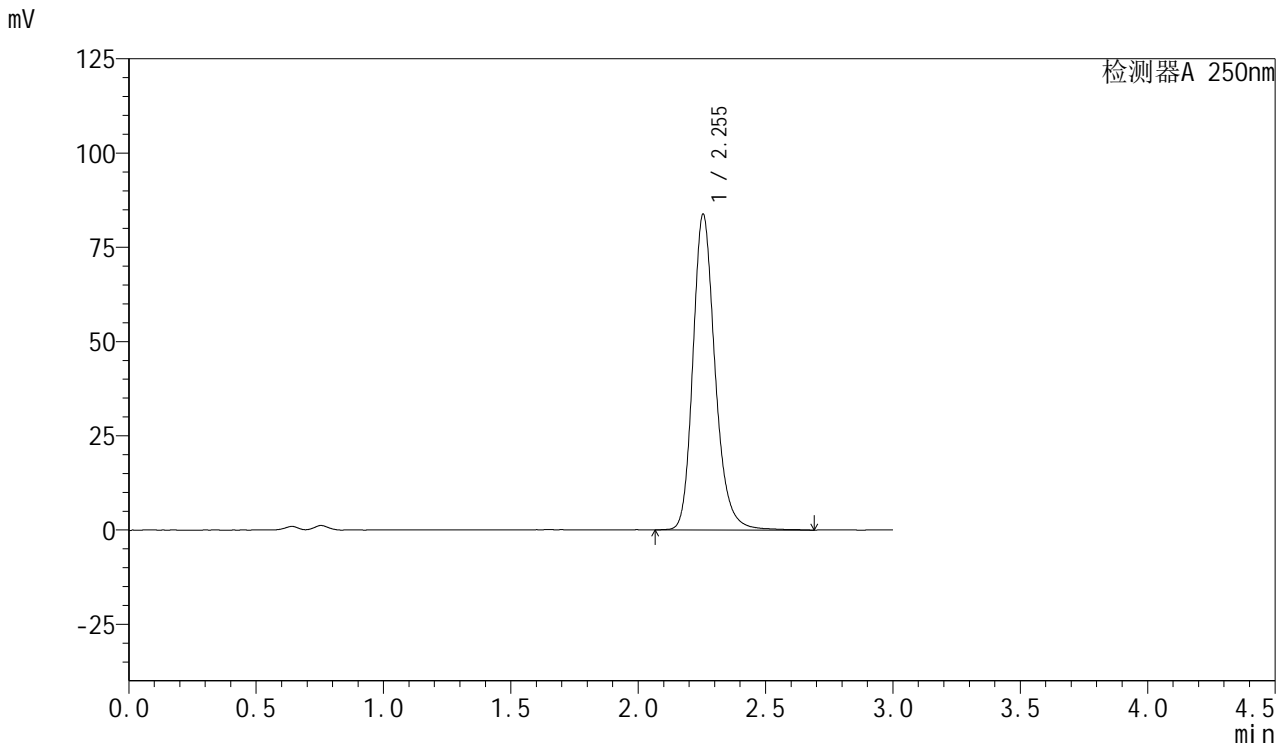


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-615-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P1.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 21:55:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:52:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	508076	100.000	83791	3378	1.213	--
总计		508076	100.000	83791			

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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

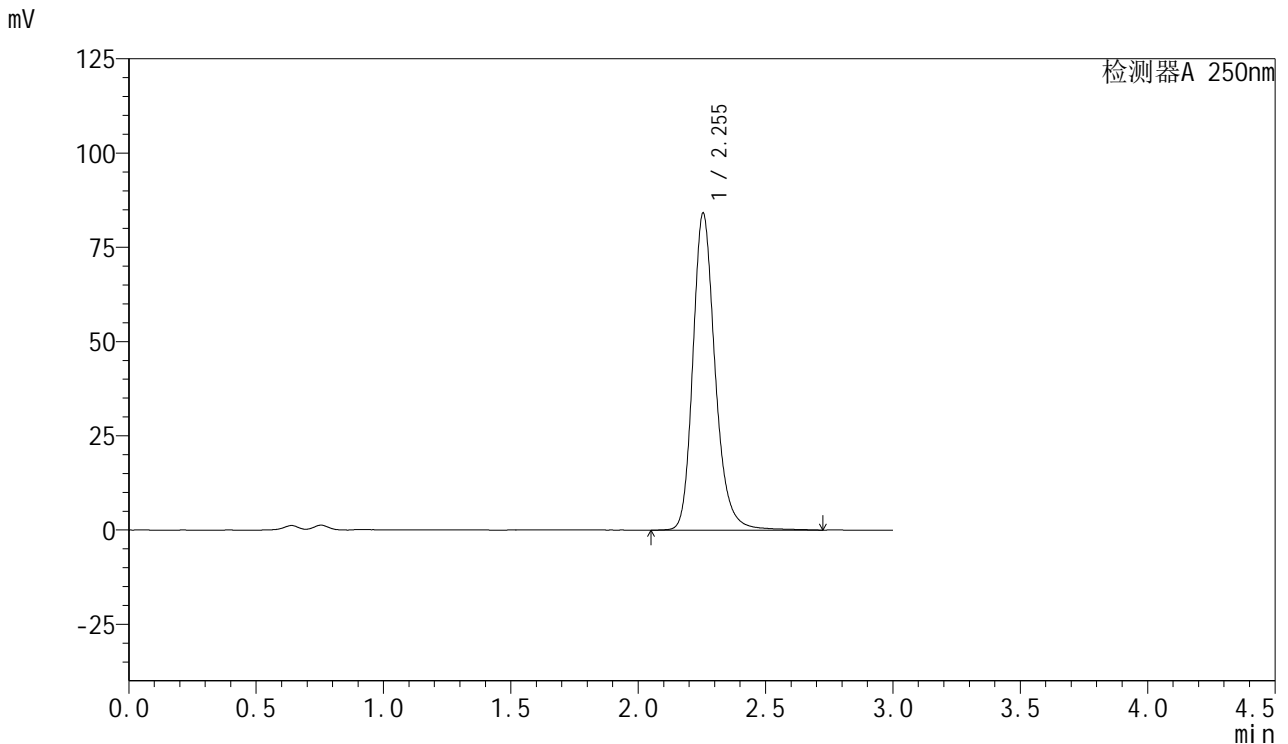


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-616-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P2.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 21:58:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:52:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	512402	100.000	84124	3376	1.218	--
总计		512402	100.000	84124			

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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

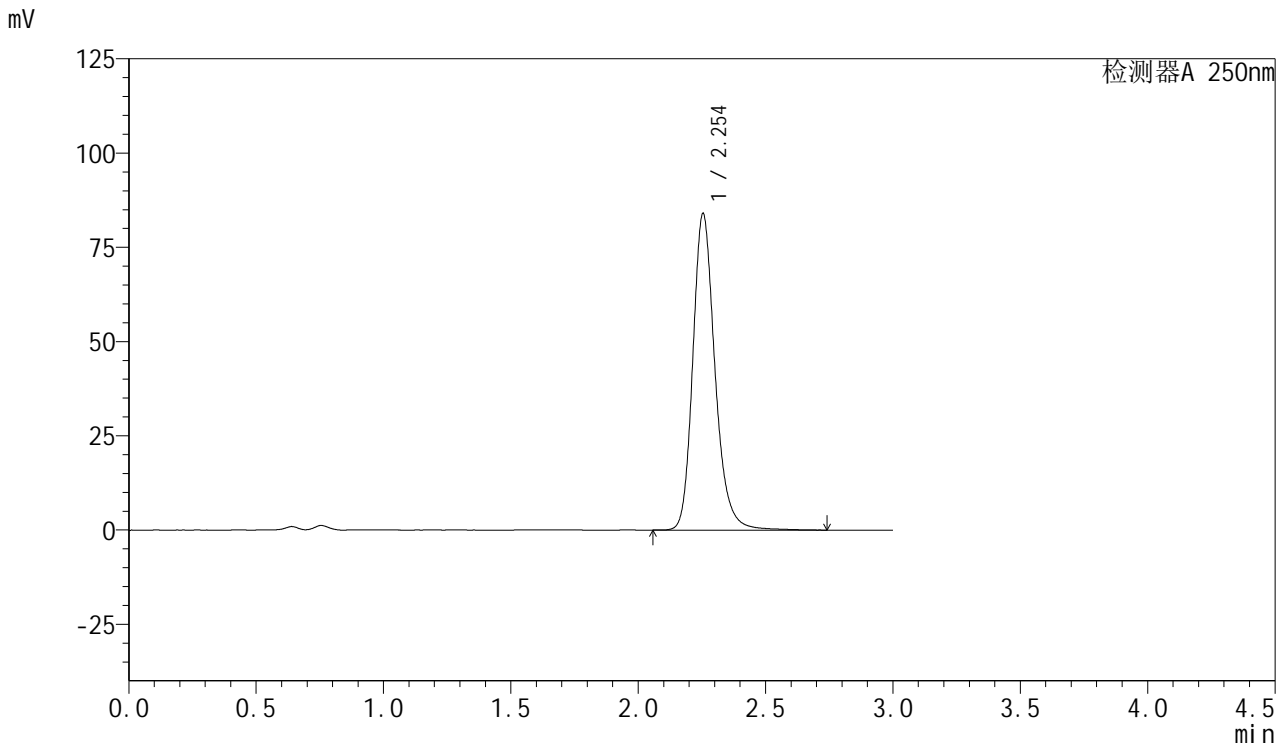


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-617-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P3.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 22:02:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:52:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	509466	100.000	84009	3393	1.216	--
总计		509466	100.000	84009			

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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

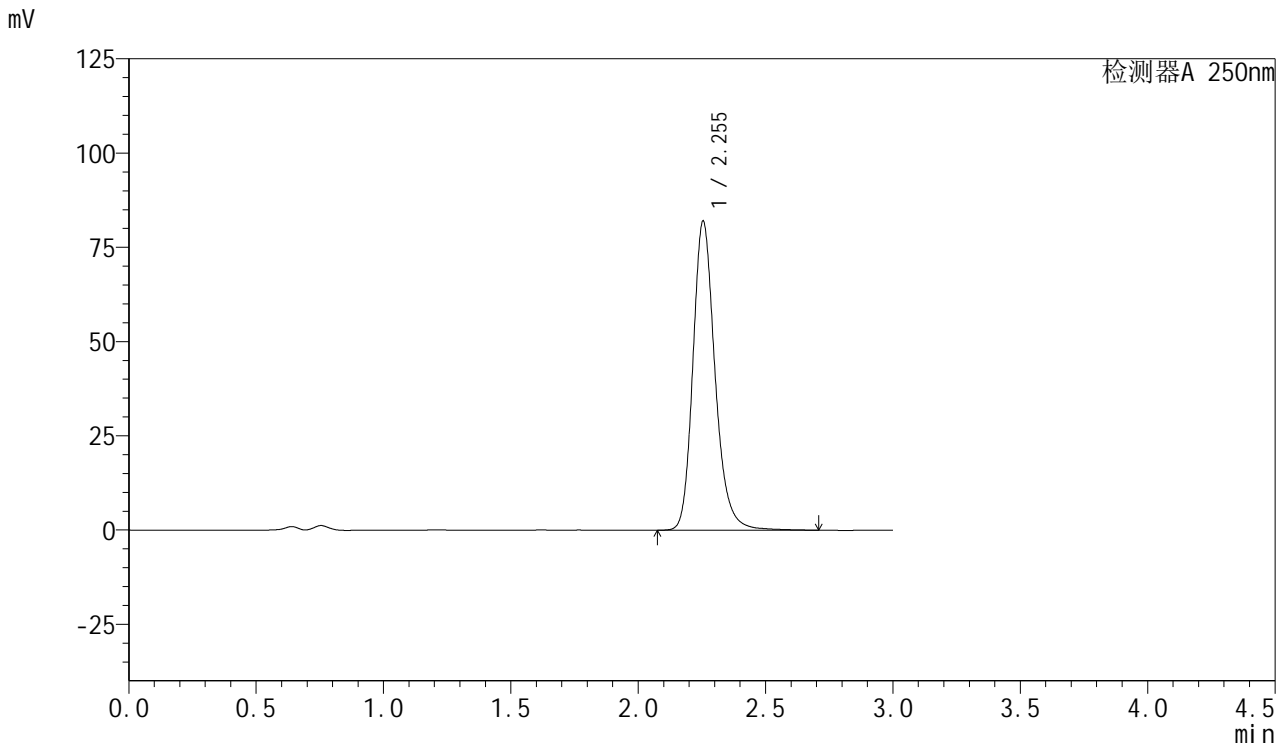


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-618-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P4.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 22:05:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:52:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	496794	100.000	82035	3391	1.214	--
总计		496794	100.000	82035			

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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

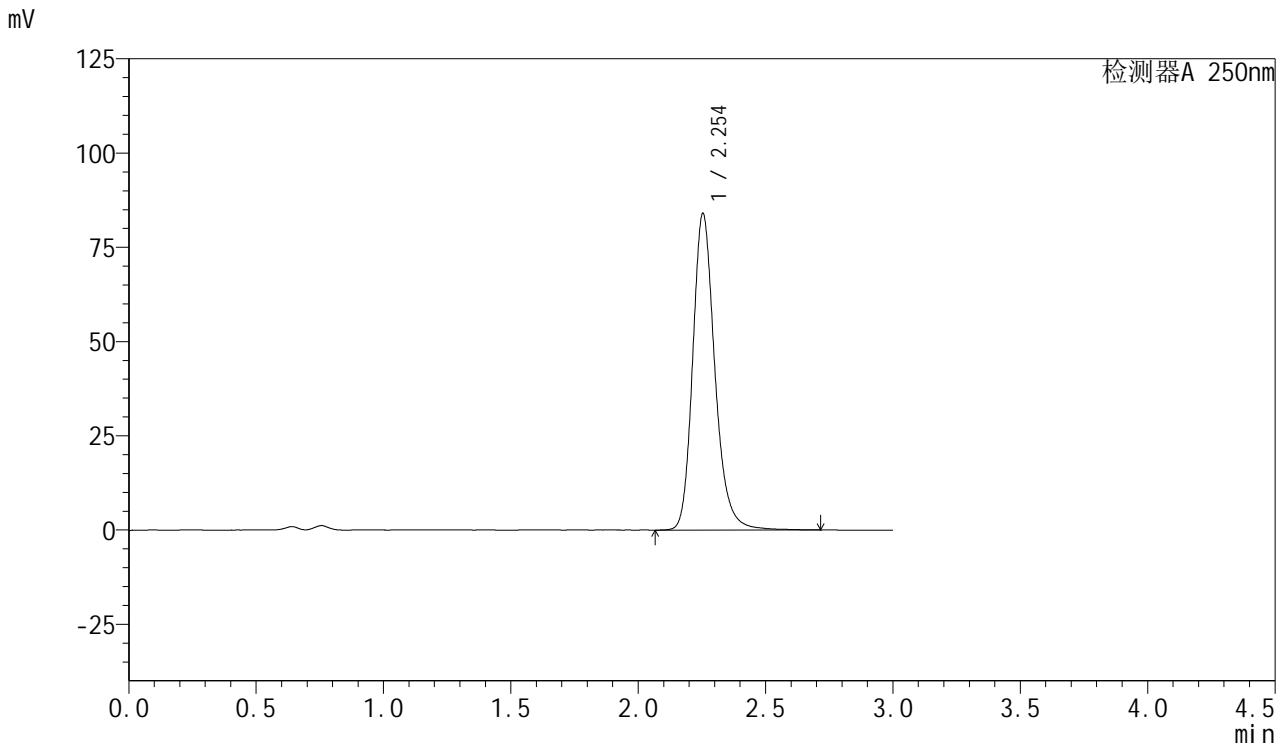


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-619-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P5.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 22:08:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/07 08:52:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	509485	100.000	83975	3391	1.217	--
总计		509485	100.000	83975			

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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

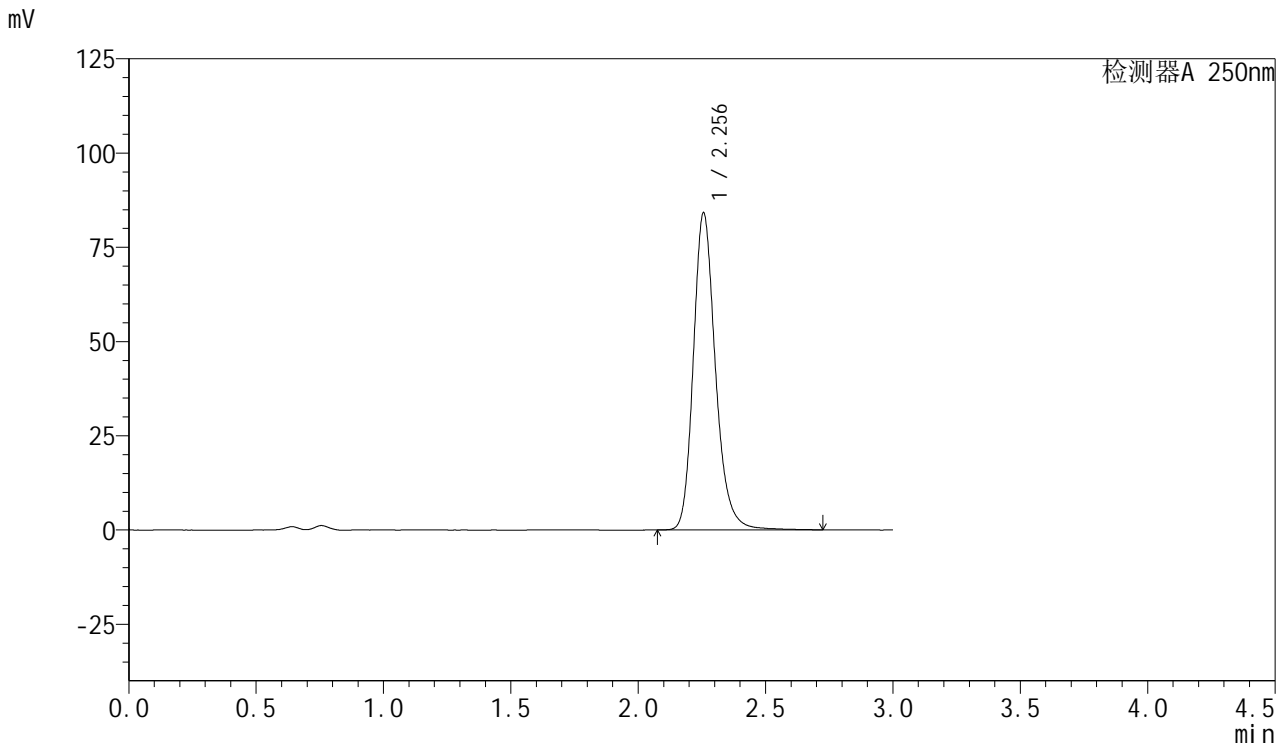


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-620-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P6.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 22:12:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:52:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	509397	100.000	84116	3404	1.216	--
总计		509397	100.000	84116			

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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

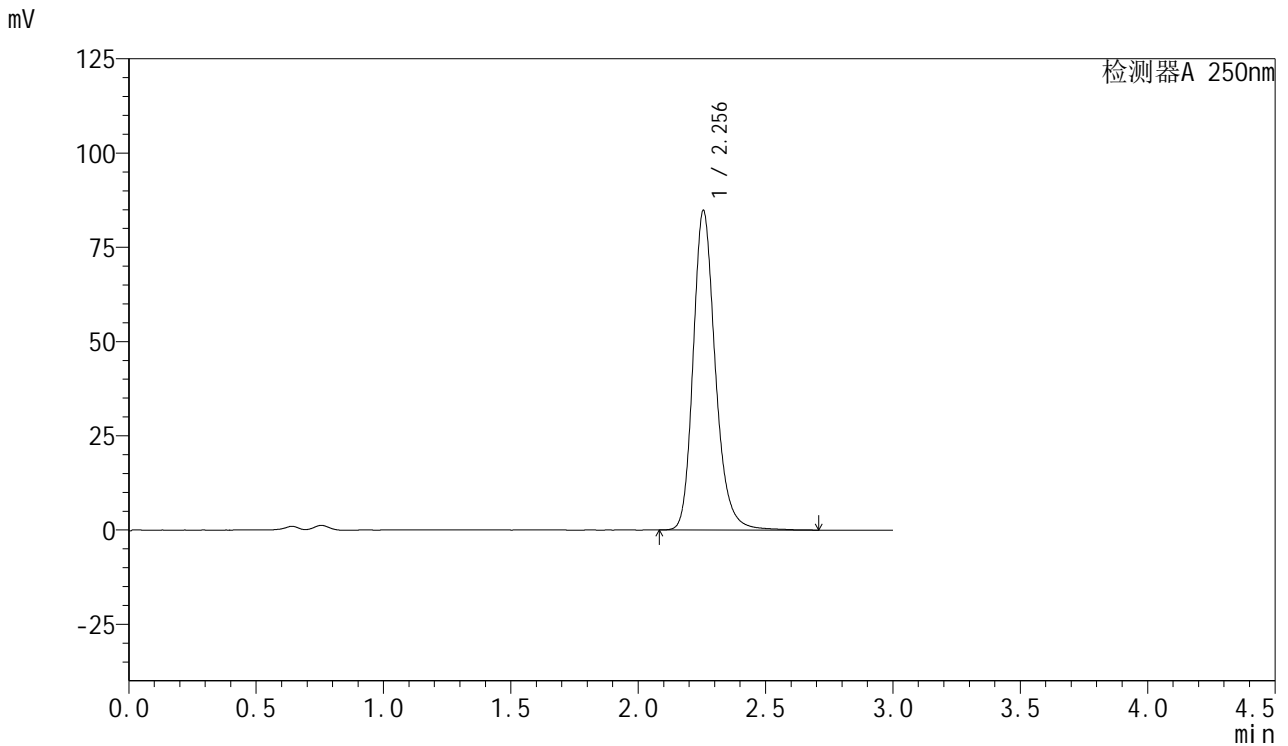


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-621-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 22:15:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:52:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	514550	100.000	84807	3386	1.215	--
总计		514550	100.000	84807			

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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

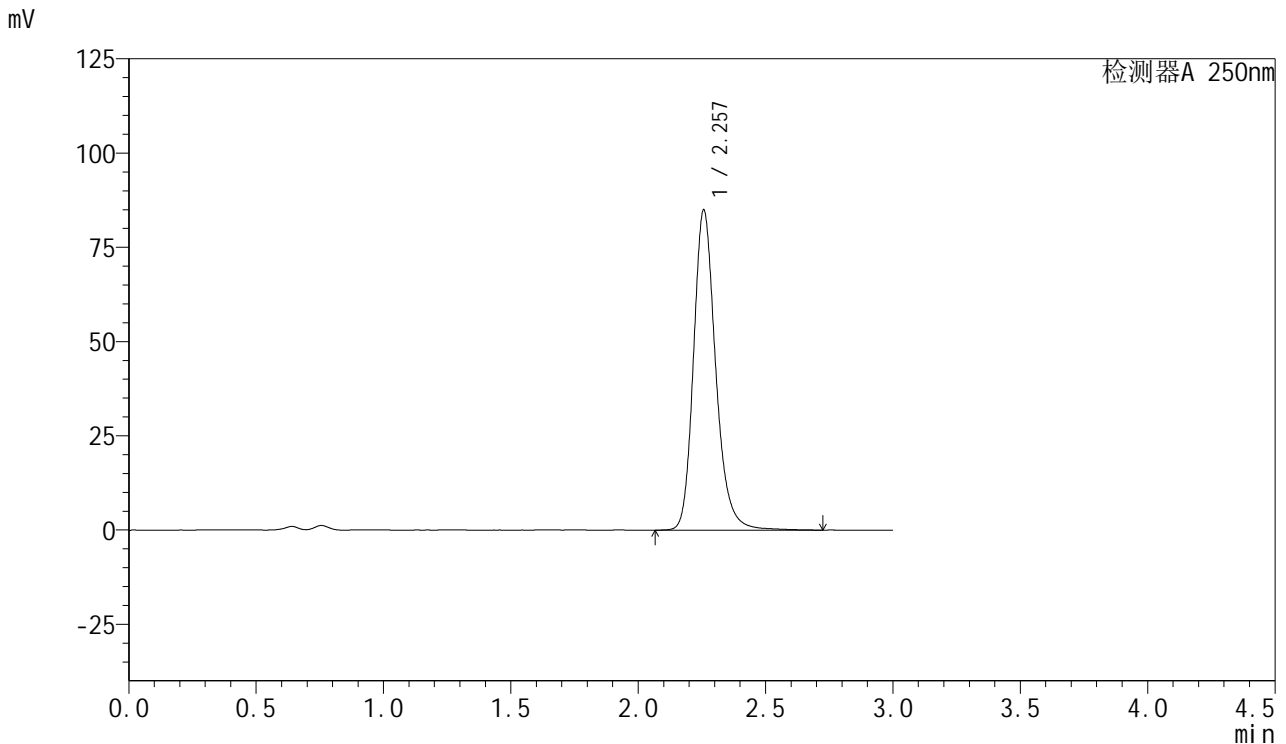


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-622-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 22:18:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:52:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

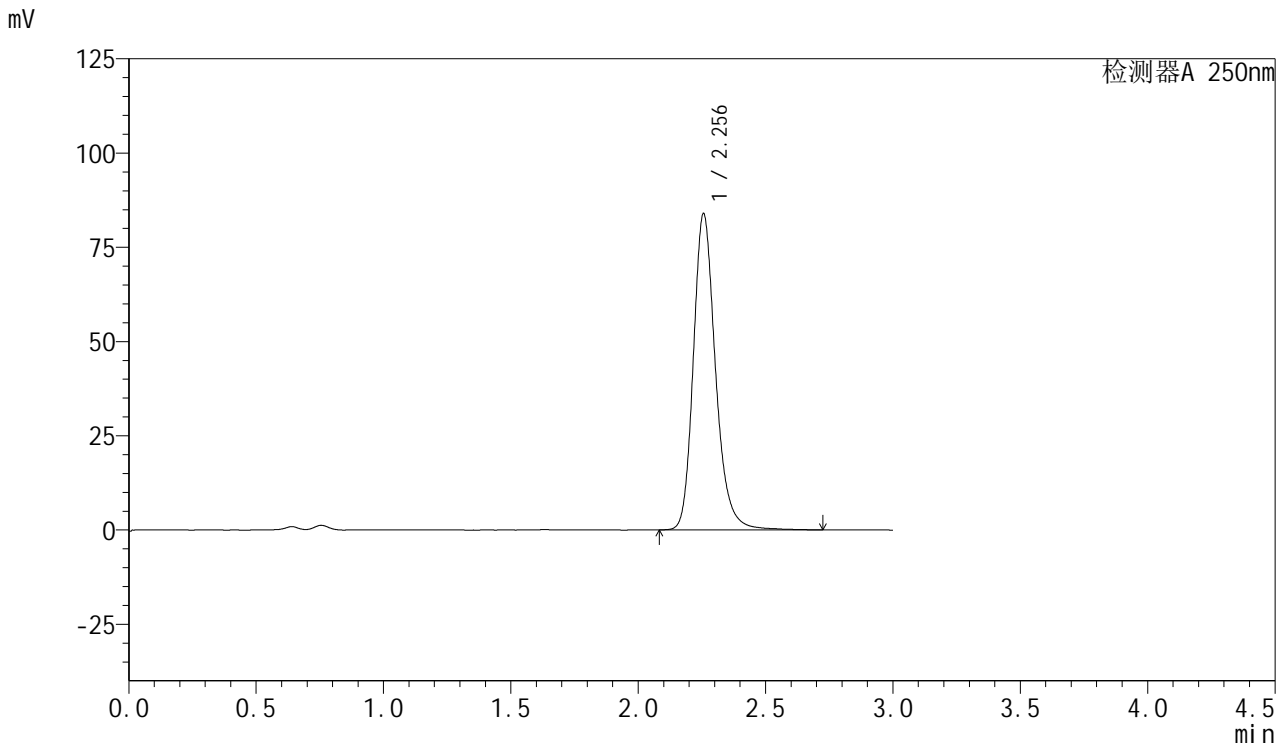
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	515193	100.000	84855	3396	1.216	--
总计		515193	100.000	84855			

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-2024123021批(15mg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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-13/28-623-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 22:22:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:52:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	509519	100.000	83915	3392	1.218	--
总计		509519	100.000	83915			

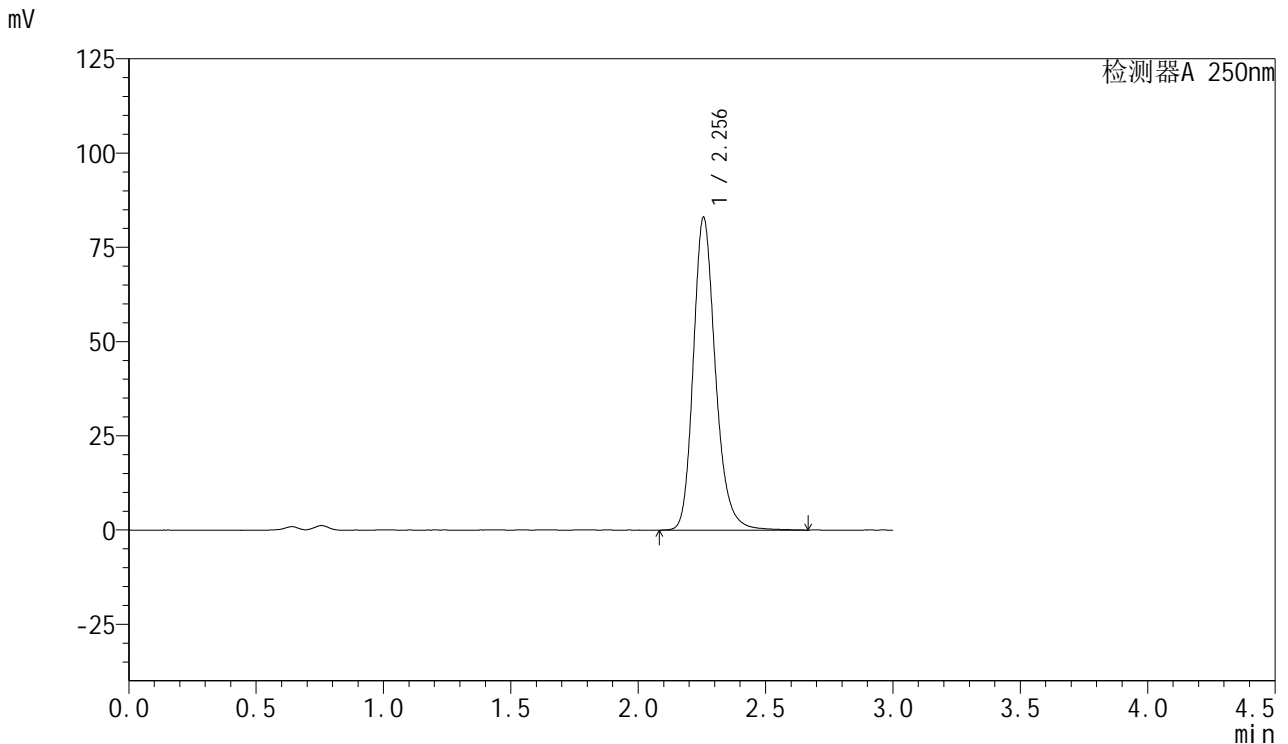


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-13/28-624-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 22:25:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:52:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	502607	100.000	82980	3390	1.214	--
总计		502607	100.000	82980			

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-2024123021批(15mg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

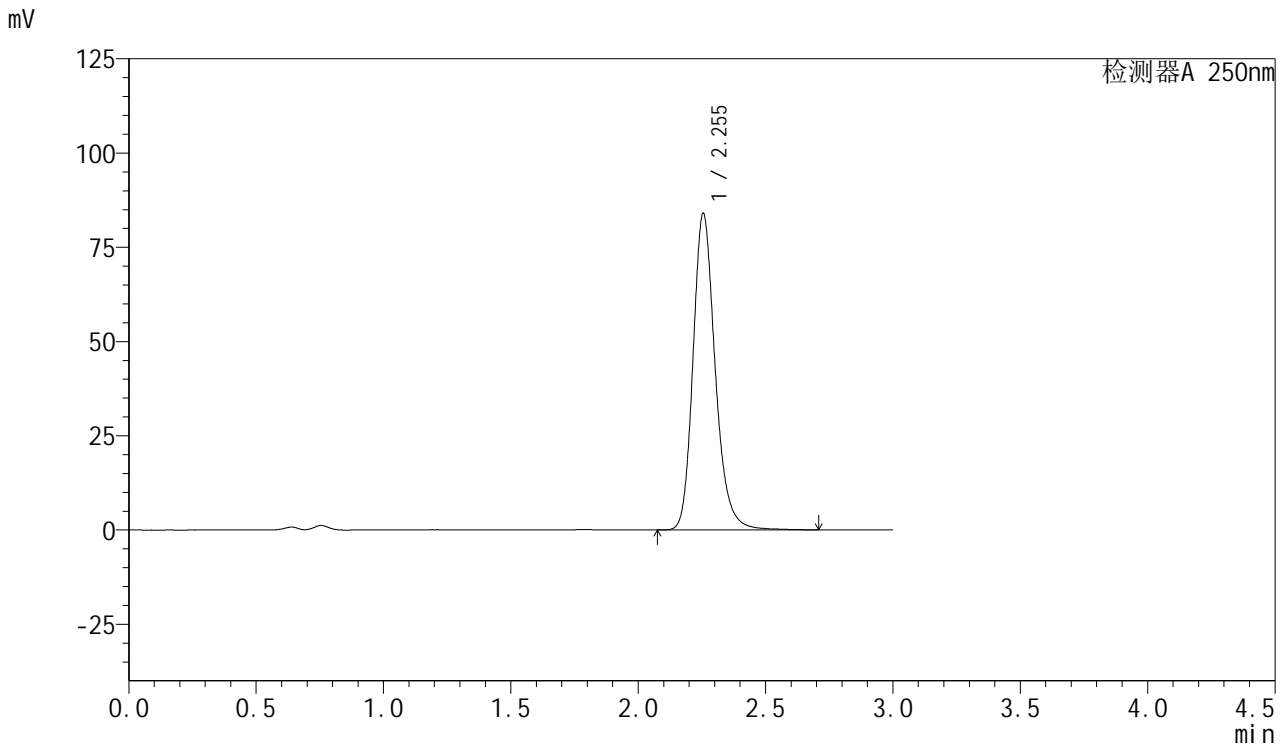


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-625-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 22:28:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:52:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	510043	100.000	84040	3370	1.213	--
总计		510043	100.000	84040			

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-2024123021批(15mg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

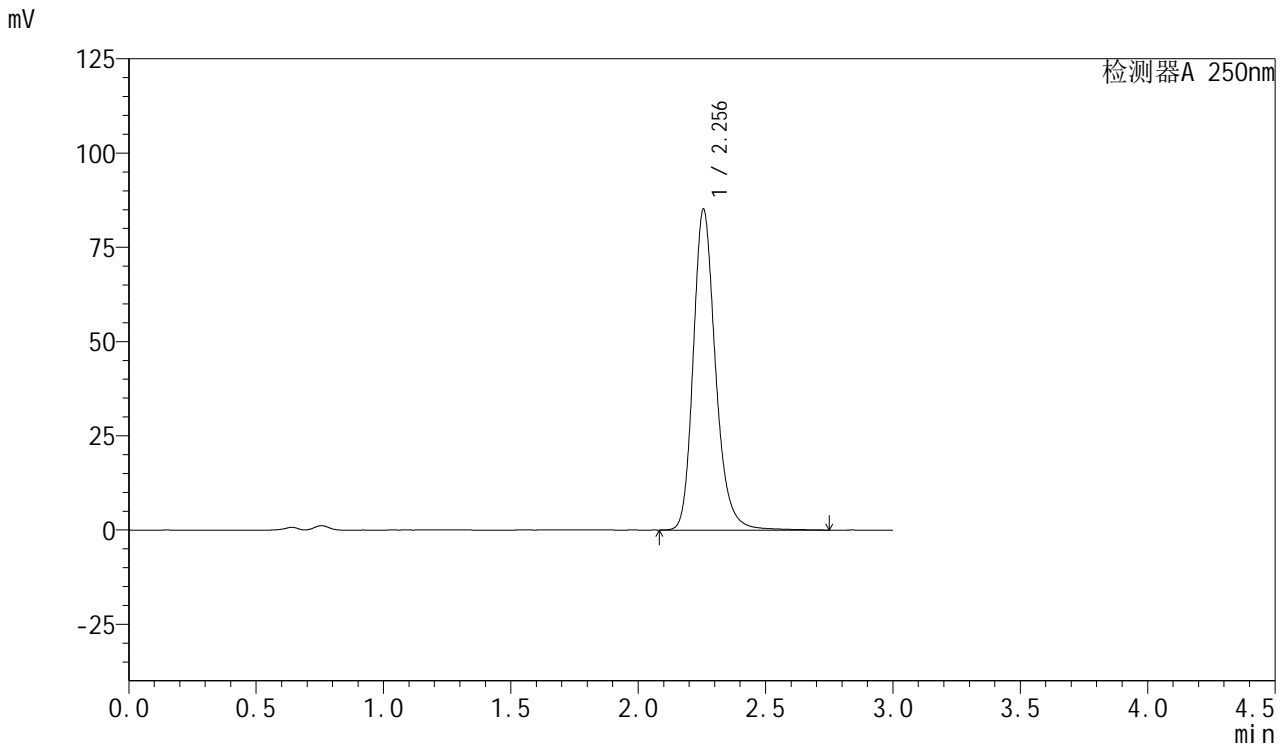


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-626-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 22:32:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:52:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	519496	100.000	85146	3358	1.219	--
总计		519496	100.000	85146			

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-2024123021批(15mg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

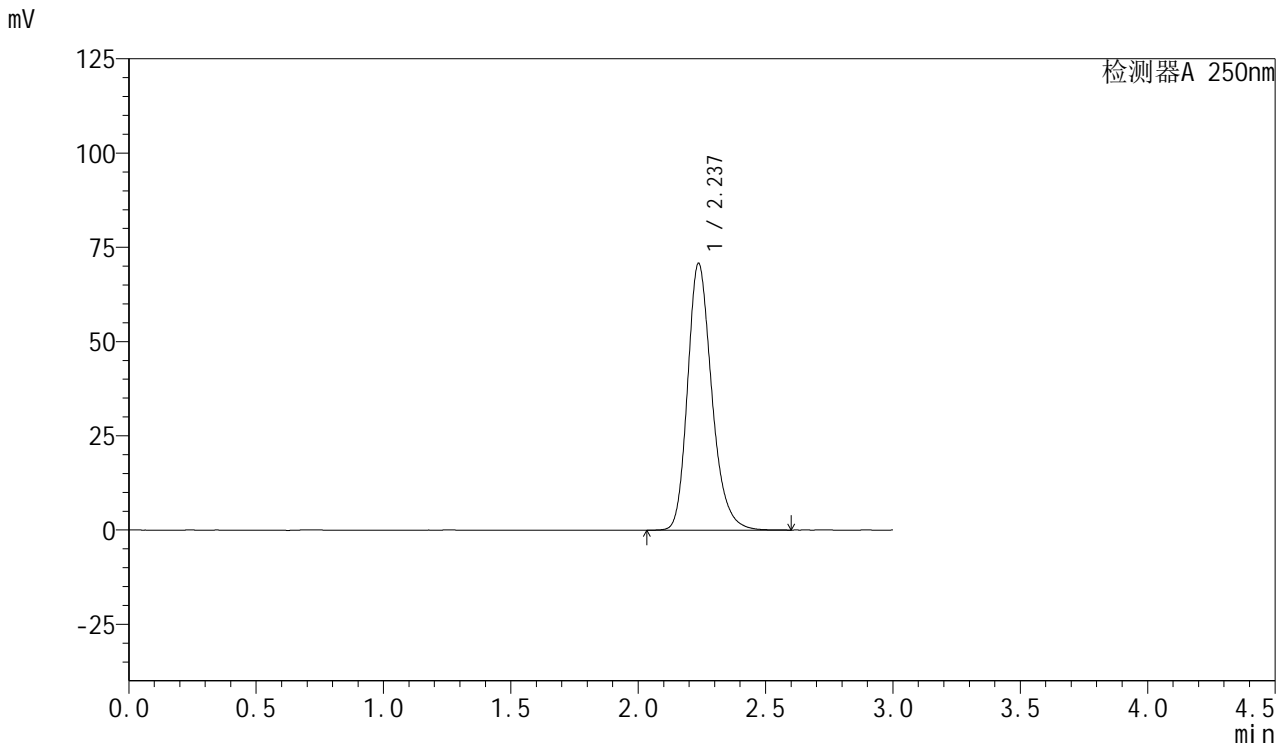


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-627-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 22:35:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:52:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	468600	100.000	70762	2754	1.238	--
总计		468600	100.000	70762			

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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

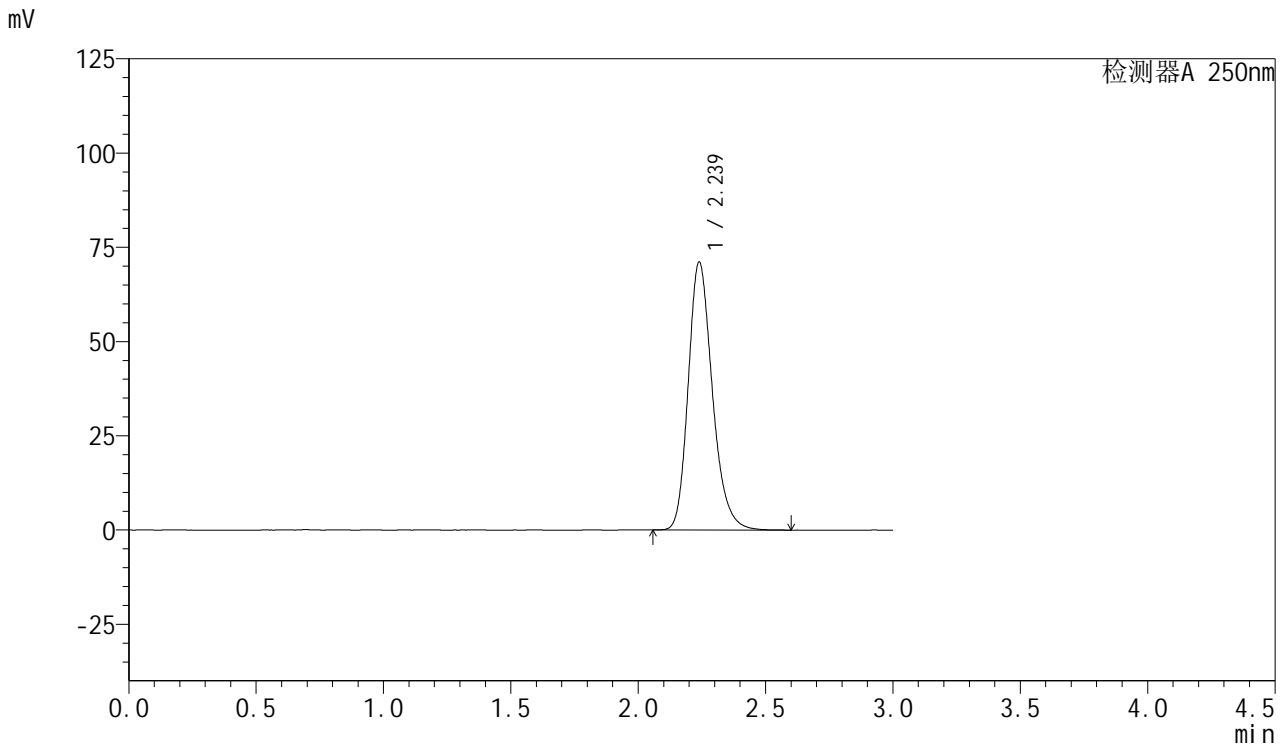


# SMF-377

## <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 - 28-13/28-628-2 - zzp-2024123021p-cq3y-rcqx-15mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX277.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 22:39:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:52:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	469237	100.000	71103	2760	1.232	--
总计		469237	100.000	71103			

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-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2