

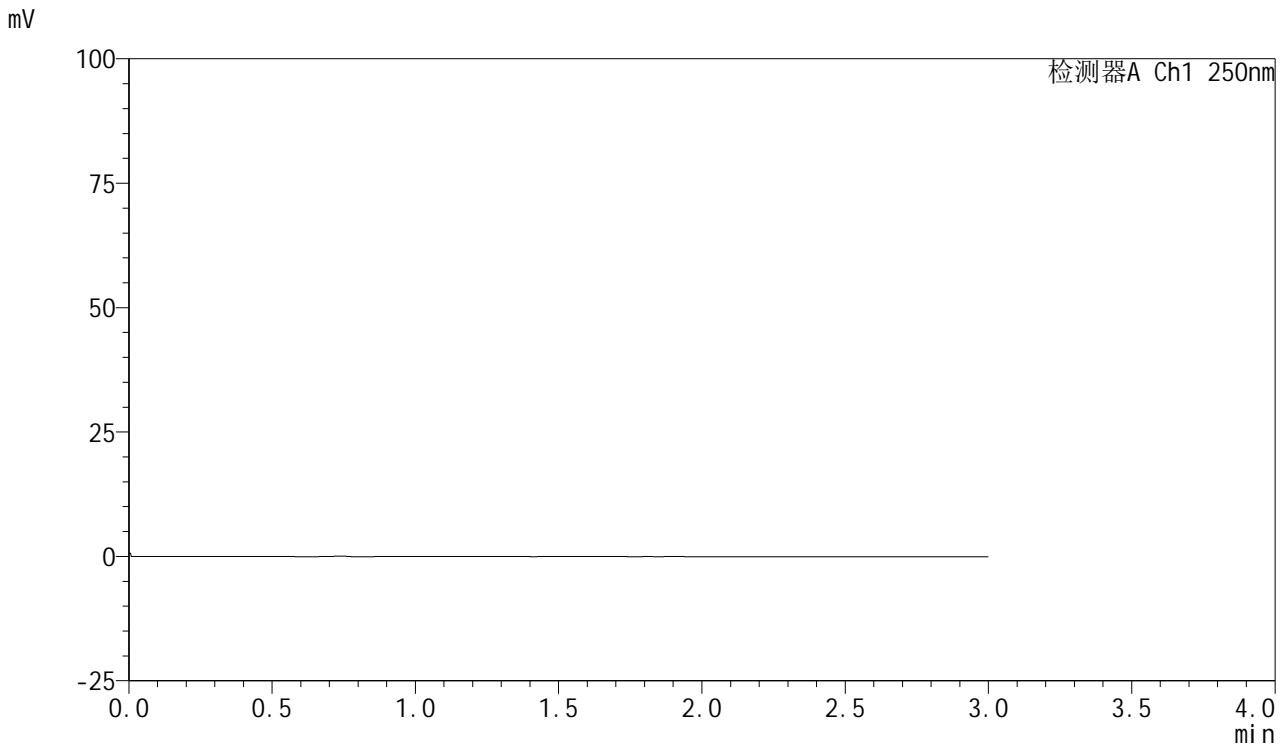


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.0ml/min
 柱 温：40°C 波 长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 10-7/7-123-2 - zzp-2024122721p-yxys5t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-rj.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb
 样品瓶号：1-9
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2025/05/07 10:21:24 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2025/05/08 08:22:20 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

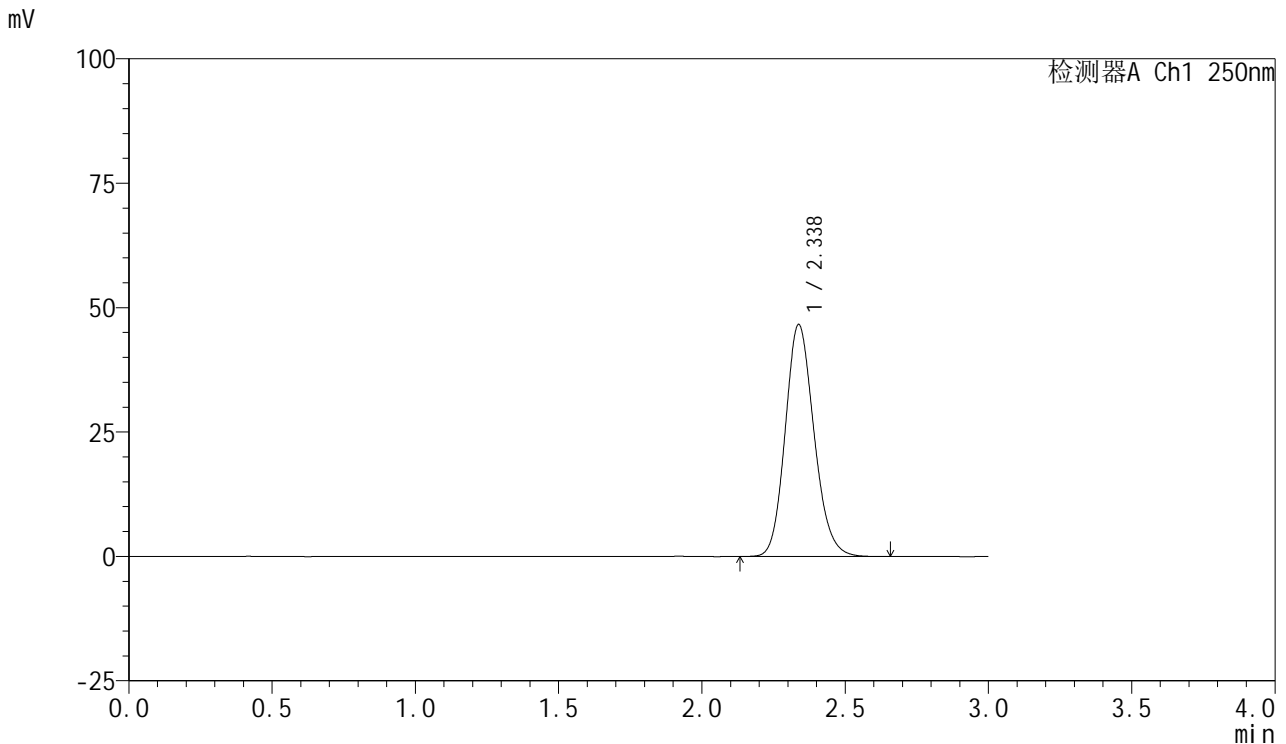
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装5天HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-7/7-124-2 - zzp-2024122721p-yxys5t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 10:24:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:22:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	326306	100.000	46645	2619	1.155	--
总计		326306	100.000	46645			

图2 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装5天HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

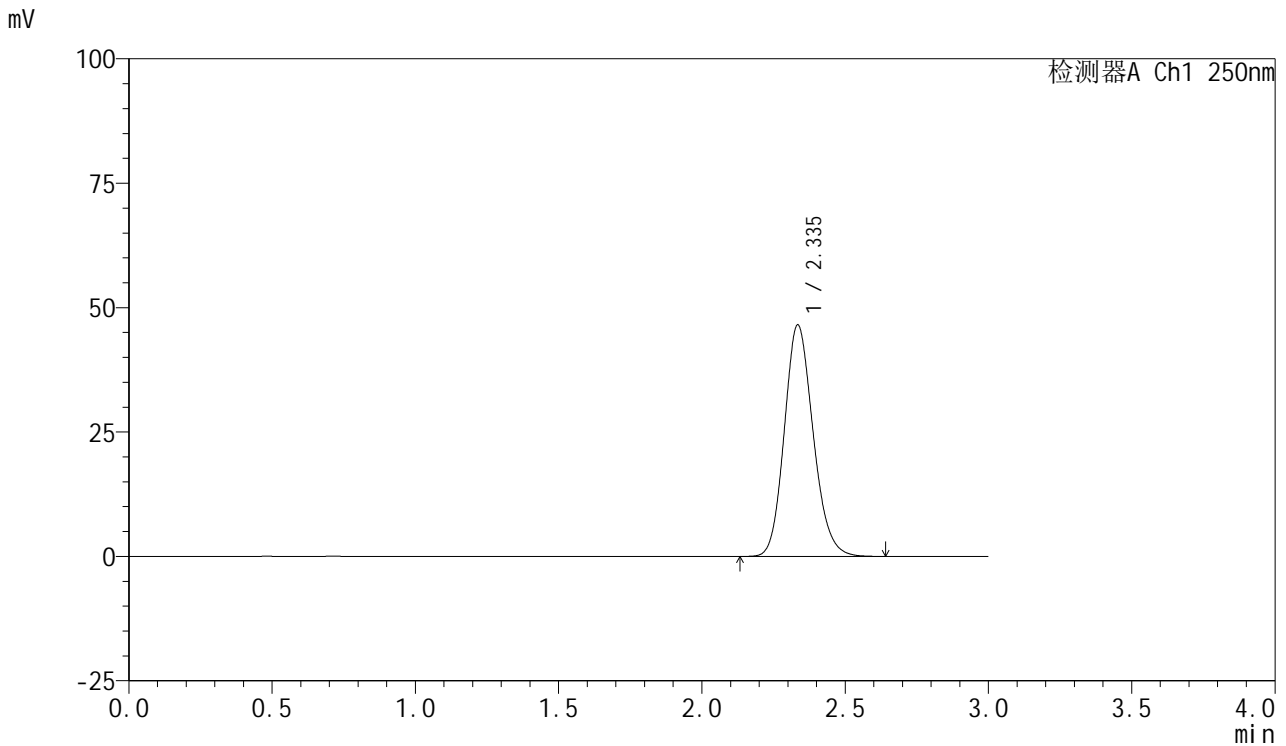


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-7/7-125-2 - zzp-2024122721p-yxys5t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 10:28:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:22:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

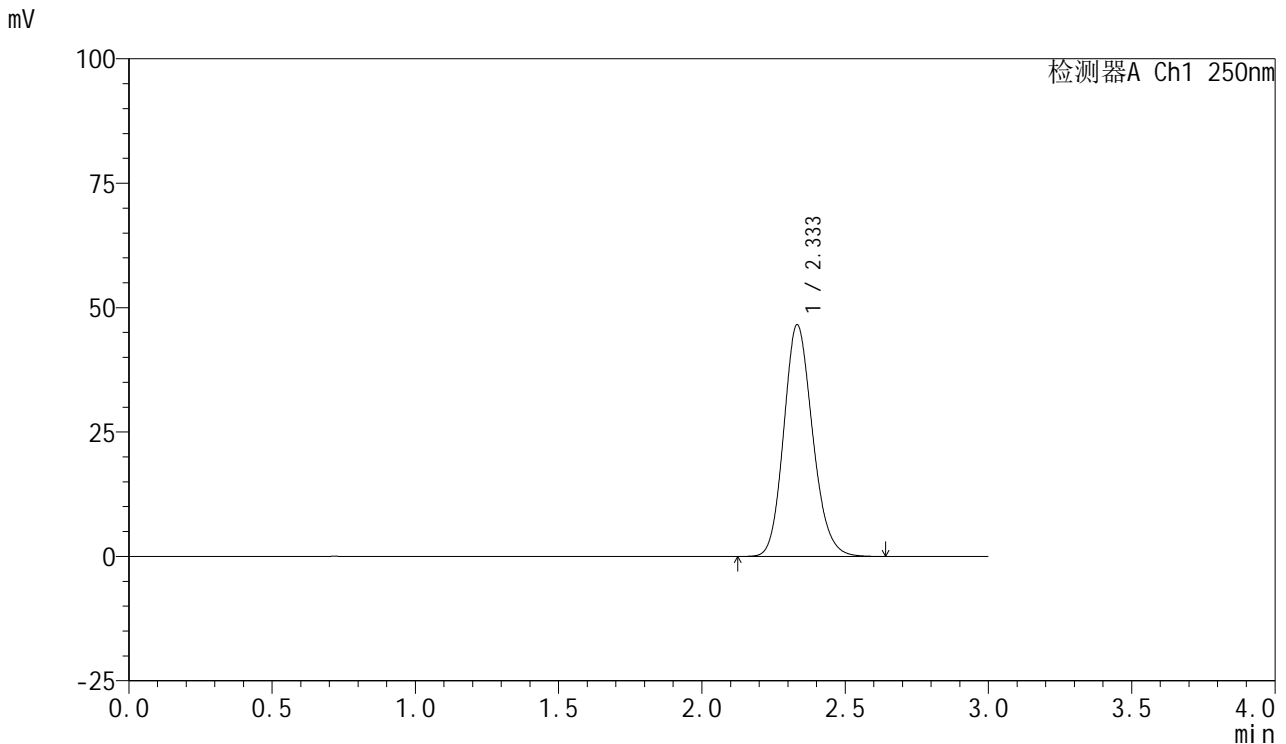
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	325972	100.000	46394	2608	1.158	--
总计		325972	100.000	46394			

图3 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装5天HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-7/7-126-2 - zzp-2024122721p-yxys5t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 10:31:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:22:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	326498	100.000	46515	2602	1.160	--
总计		326498	100.000	46515			

图4 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装5天HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

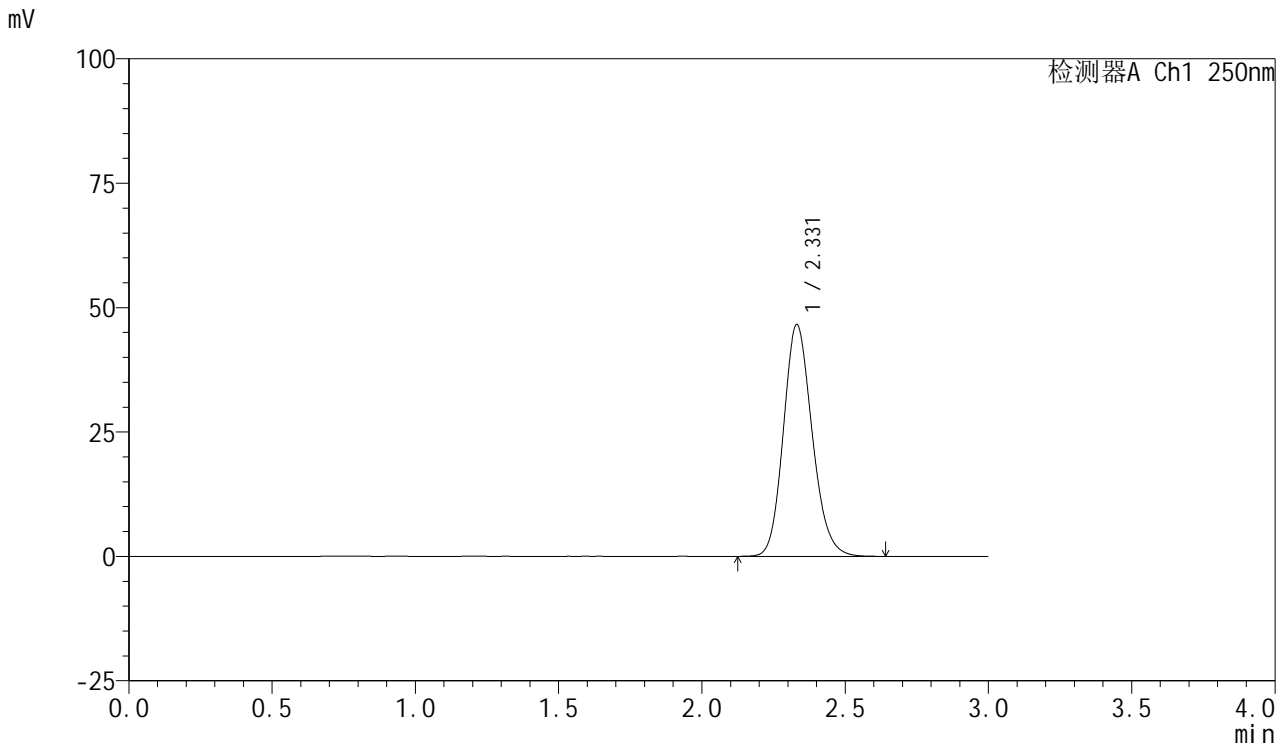


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-7/7-127-2 - zzp-2024122721p-yxys5t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 10:34:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:22:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

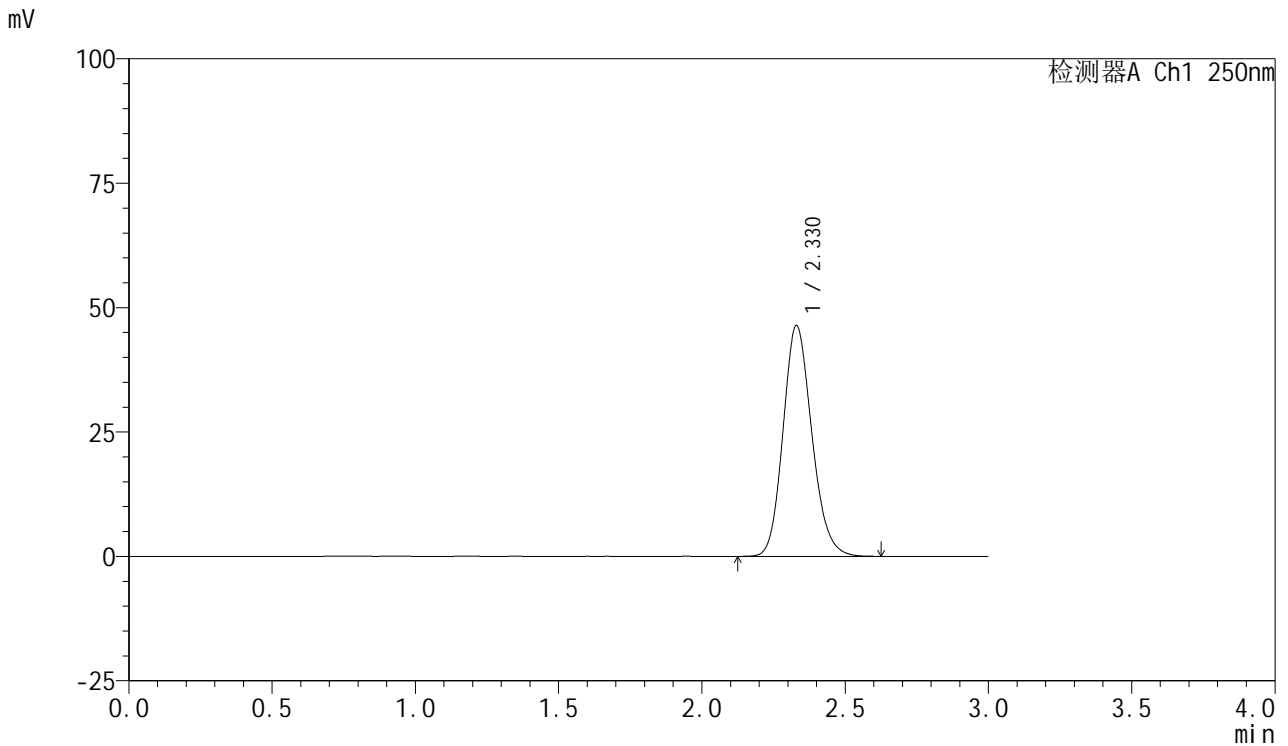
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	325607	100.000	46582	2614	1.160	--
总计		325607	100.000	46582			

图5 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装5天HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-7/7-128-2 - zzp-2024122721p-yxys5t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 10:38:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:22:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	324646	100.000	46420	2603	1.160	--
总计		324646	100.000	46420			

图6 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装5天HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

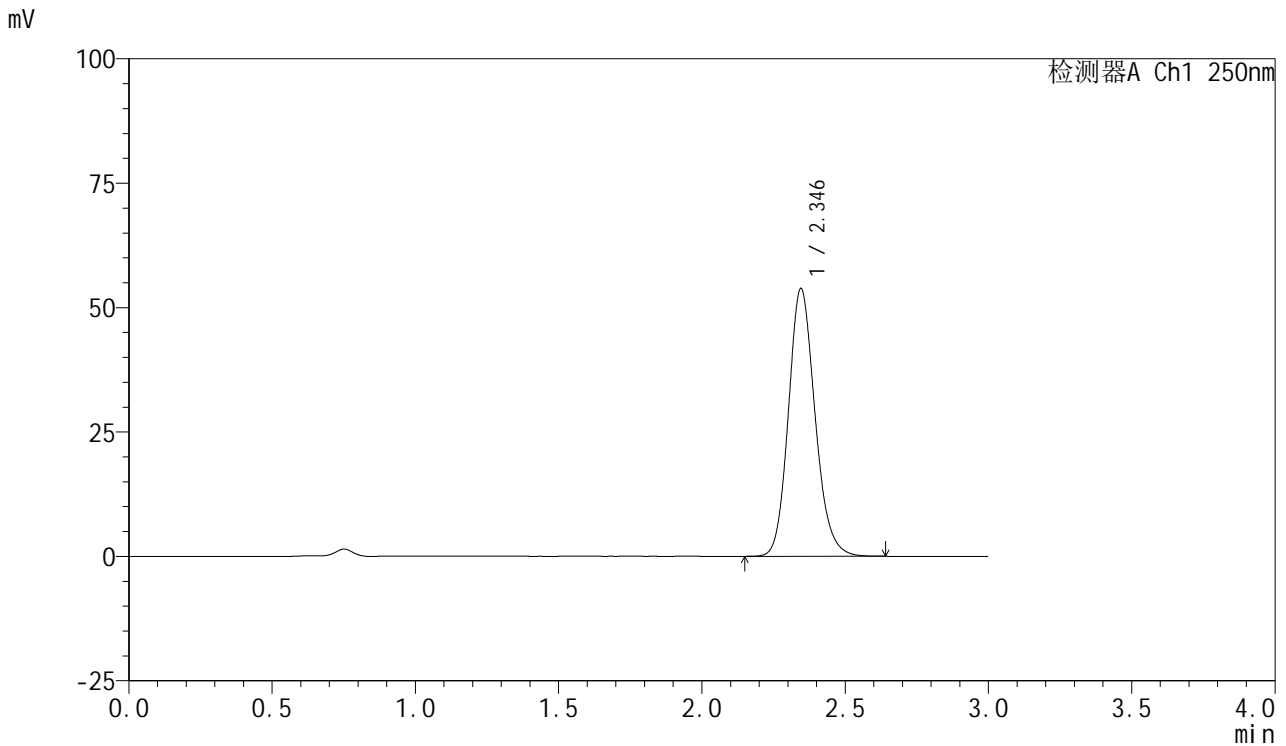


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-7/7-129-2 - zzp-2024122721p-yxys5t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P1-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 10:41:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:22:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	347926	100.000	53823	3122	1.155	--
总计		347926	100.000	53823			

图7 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装5天高温HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1

供试品溶液-1

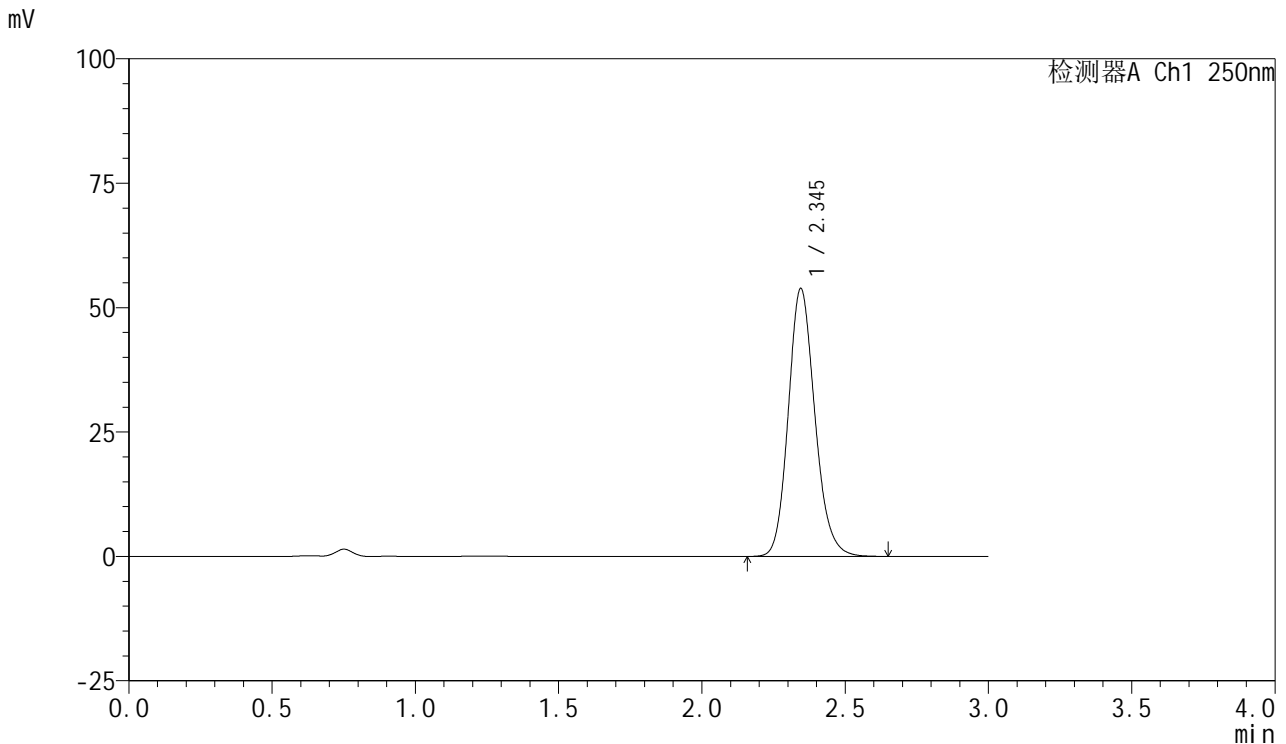


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-7/7-130-2 - zzp-2024122721p-yxys5t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P1-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 10:45:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:22:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	347992	100.000	53834	3125	1.157	--
总计		347992	100.000	53834			

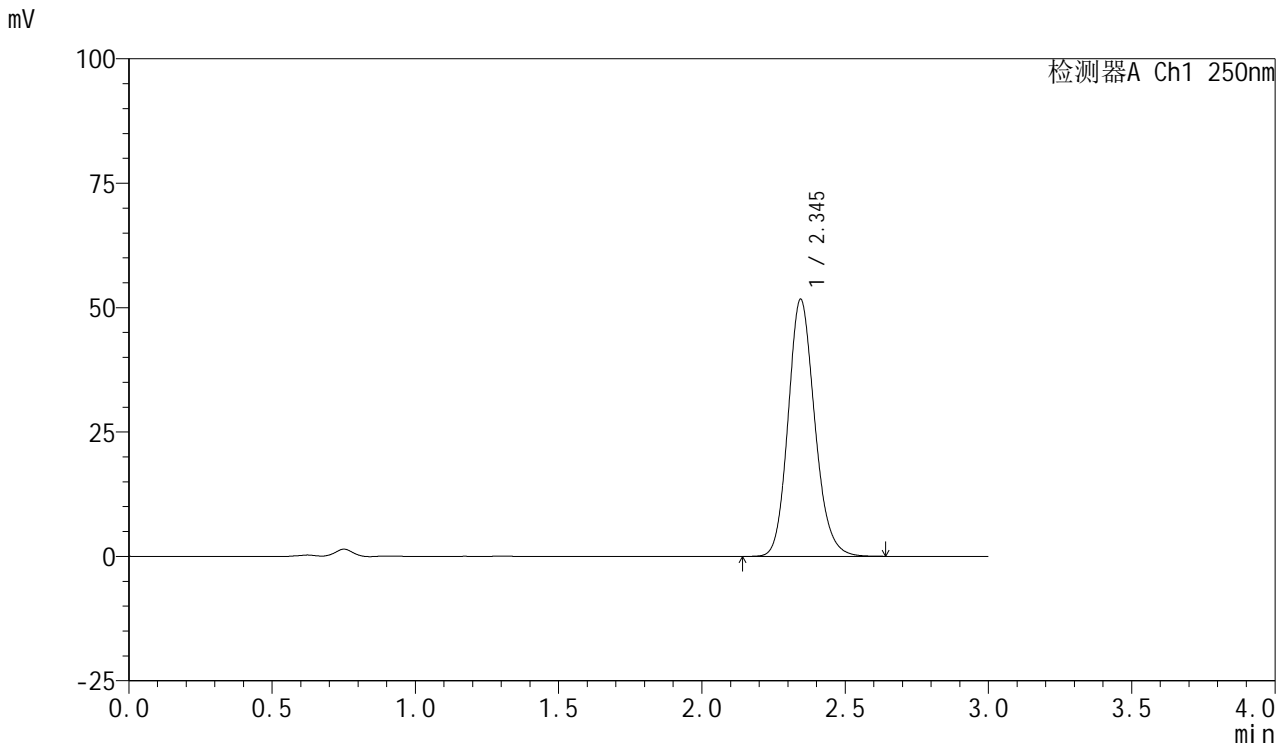
图8 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装5天高温HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1

供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-7/7-131-2 - zzp-2024122721p-yxys5t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P2-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 10:48:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:22:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

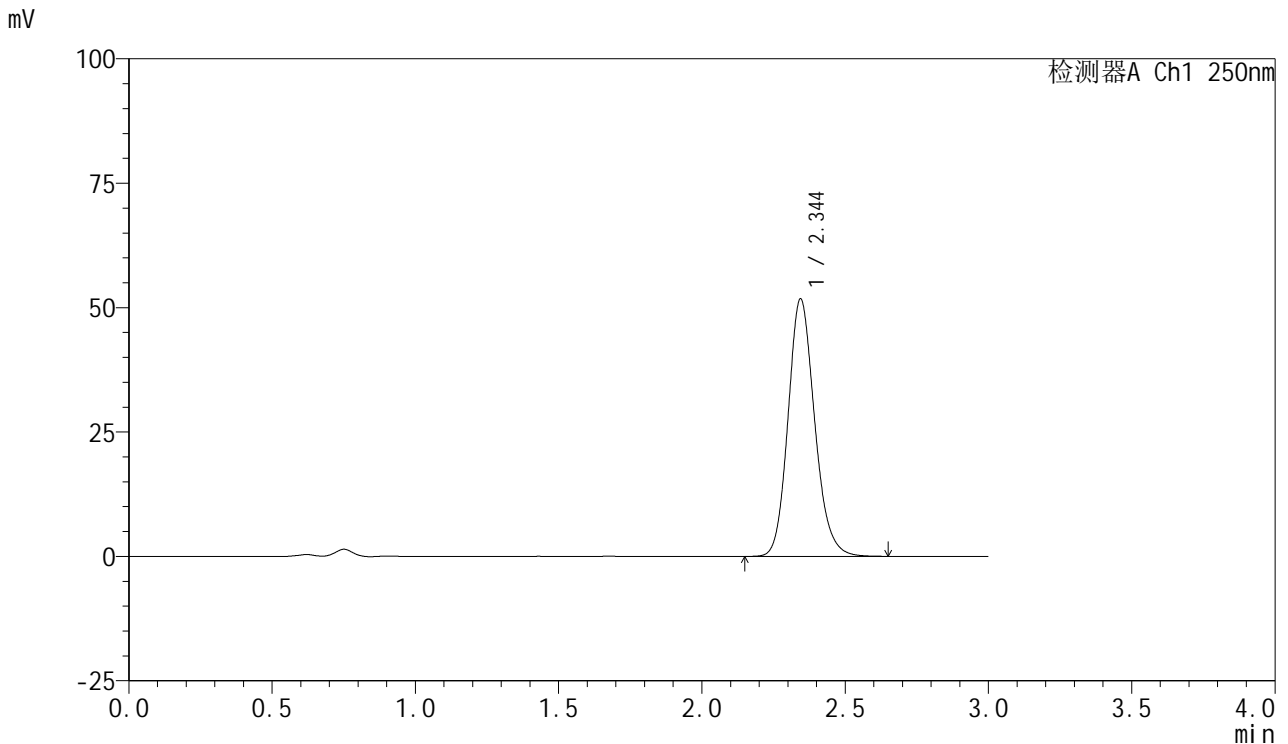
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	334224	100.000	51650	3120	1.156	--
总计		334224	100.000	51650			

图9 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装5天高温HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-7/7-132-2 - zzp-2024122721p-yxys5t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P2-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 10:51:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:22:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	334305	100.000	51700	3131	1.157	--
总计		334305	100.000	51700			

图10 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装5天高温HPLC图谱
自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2

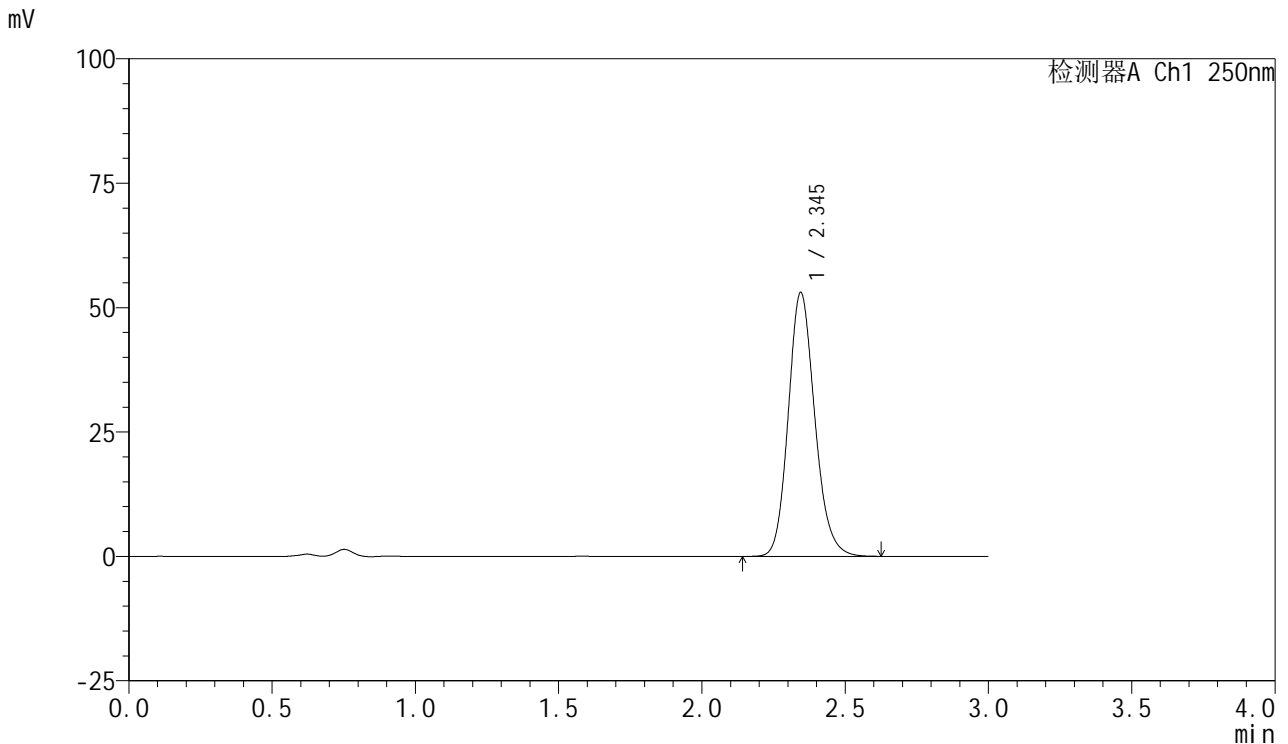


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-7/7-133-2 - zzp-2024122721p-yxys5t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P3-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 10:55:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:22:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	341897	100.000	53018	3141	1.156	--
总计		341897	100.000	53018			

图11 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装5天高温HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片3

供试品溶液-1

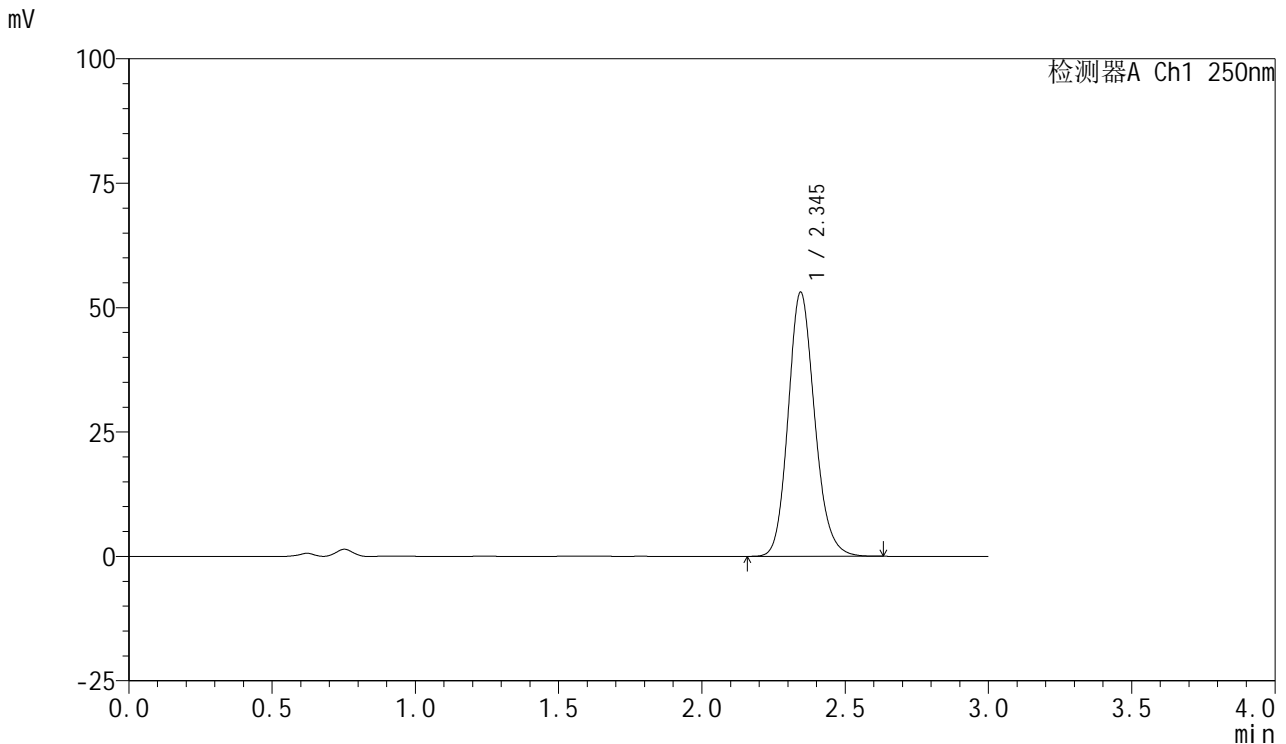


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-7/7-134-2 - zzp-2024122721p-yxys5t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P3-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 10:58:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:22:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	341715	100.000	53037	3146	1.154	--
总计		341715	100.000	53037			

图12 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装5天高温HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3

供试品溶液-2

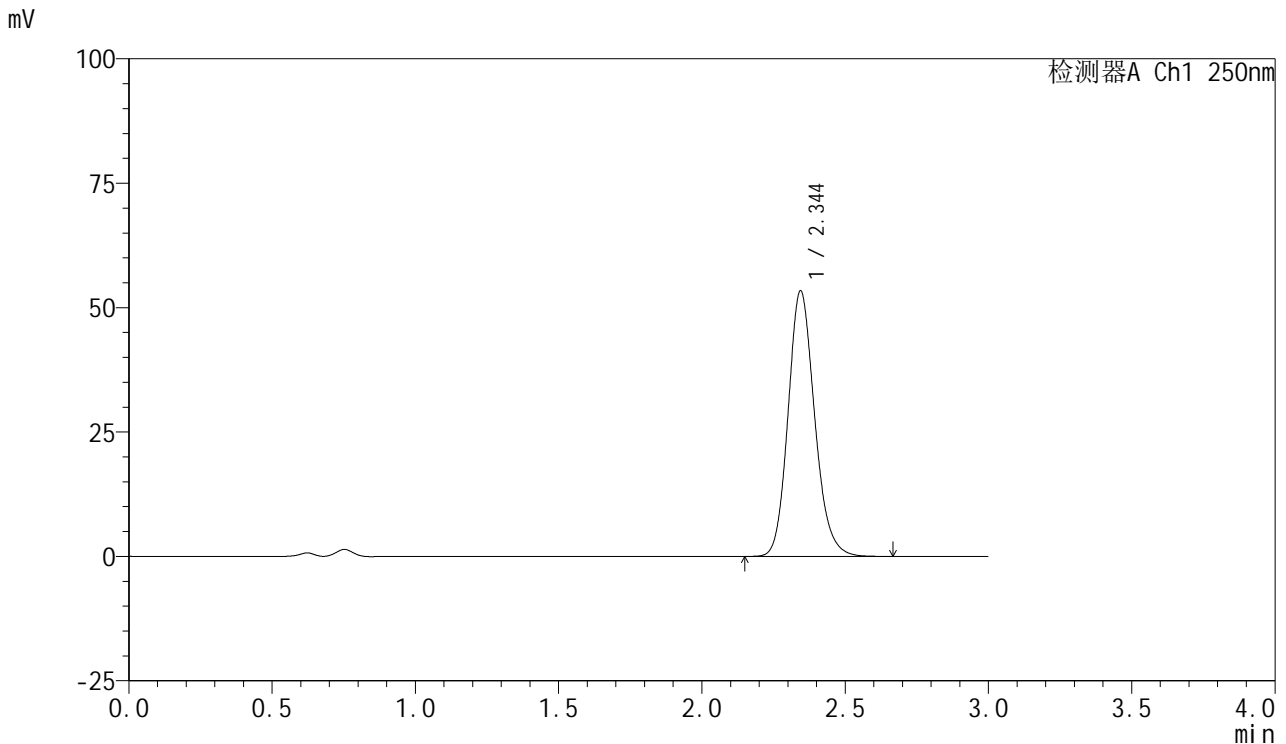


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-7/7-135-2 - zzp-2024122721p-yxys5t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P4-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 11:01:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:22:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	344268	100.000	53328	3138	1.158	--
总计		344268	100.000	53328			

图13 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装5天高温HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4

供试品溶液-1

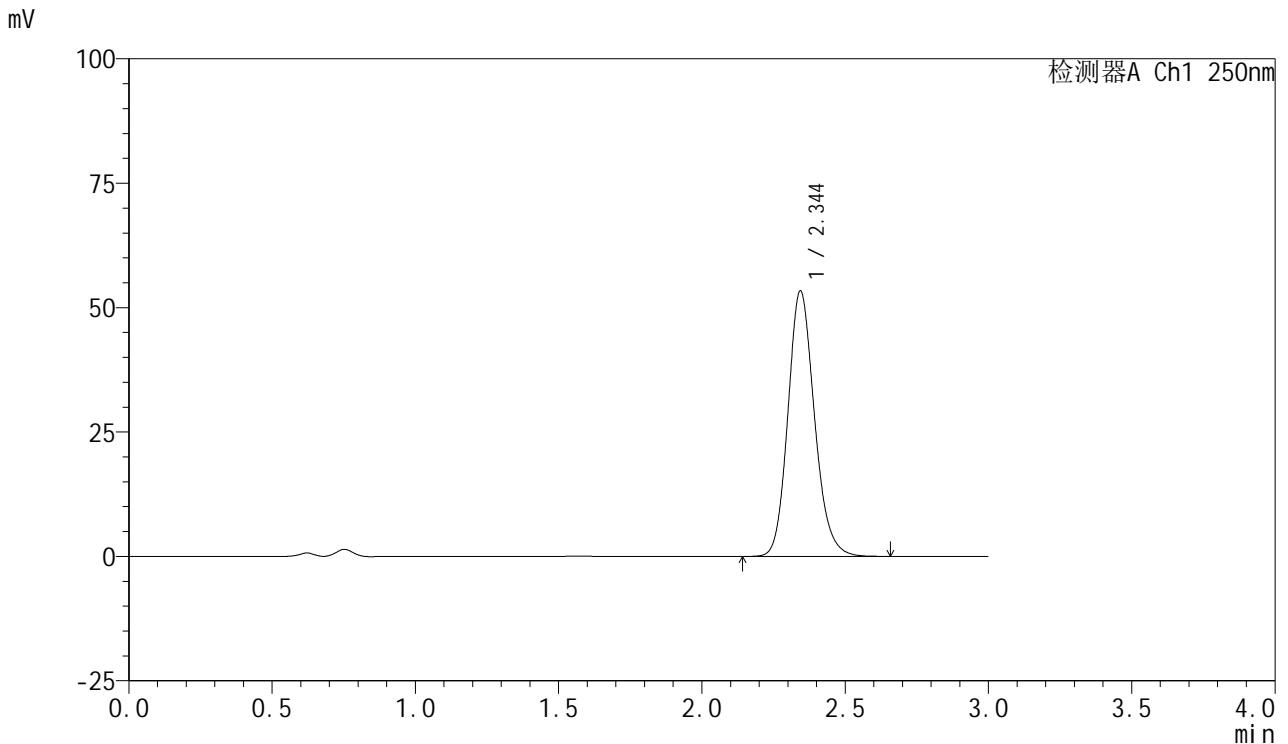


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-7/7-136-2 - zzp-2024122721p-yxys5t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P4-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 11:05:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:22:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	344264	100.000	53267	3137	1.158	--
总计		344264	100.000	53267			

图14 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装5天高温HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4

供试品溶液-2

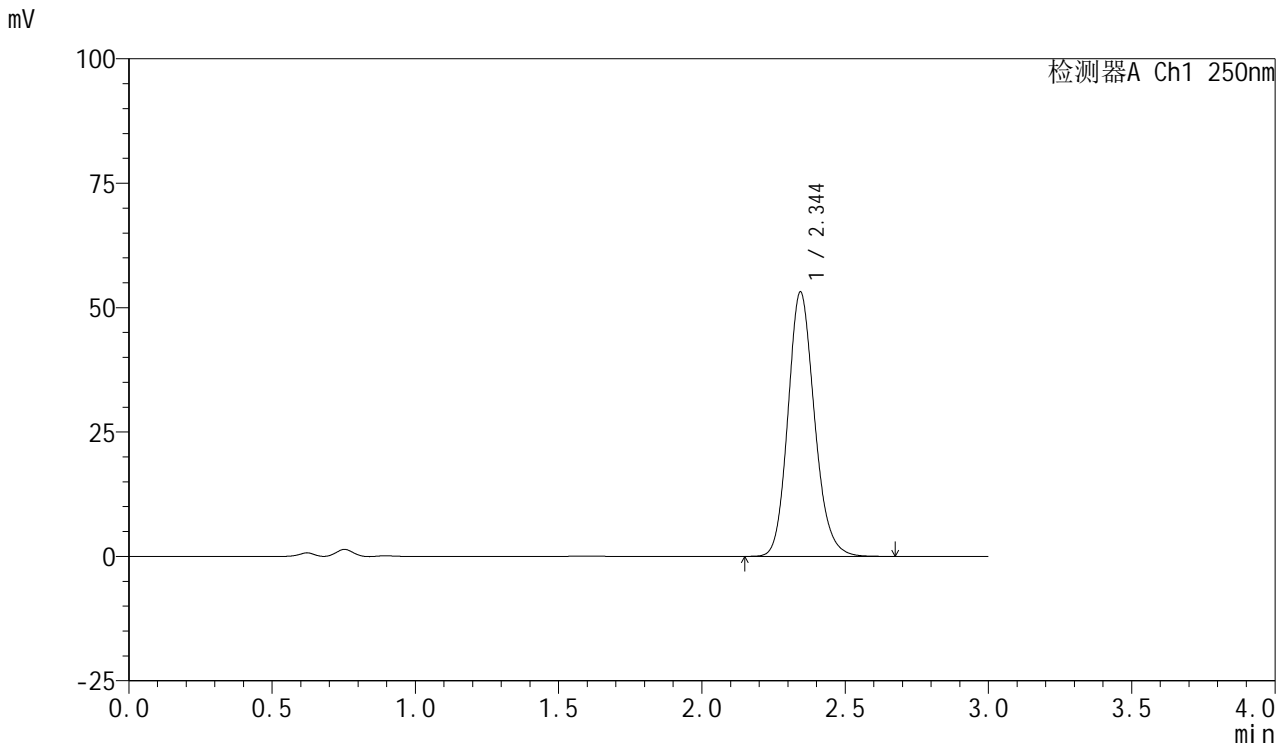


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-7/7-137-2 - zzp-2024122721p-yxys5t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P5-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 11:08:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:22:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	342599	100.000	53050	3143	1.159	--
总计		342599	100.000	53050			

图15 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装5天高温HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5

供试品溶液-1

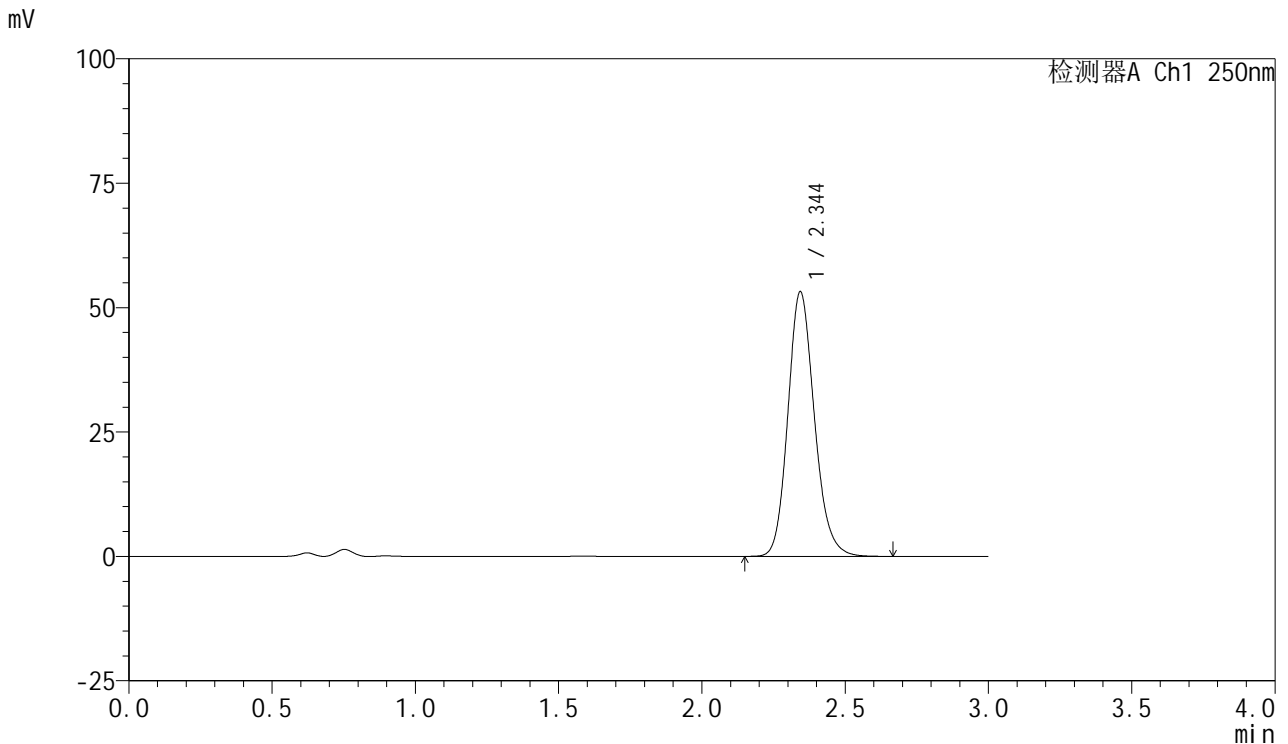


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-7/7-138-2 - zzp-2024122721p-yxys5t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P5-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 11:12:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:22:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	342592	100.000	53066	3152	1.160	--
总计		342592	100.000	53066			

图16 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装5天高温HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

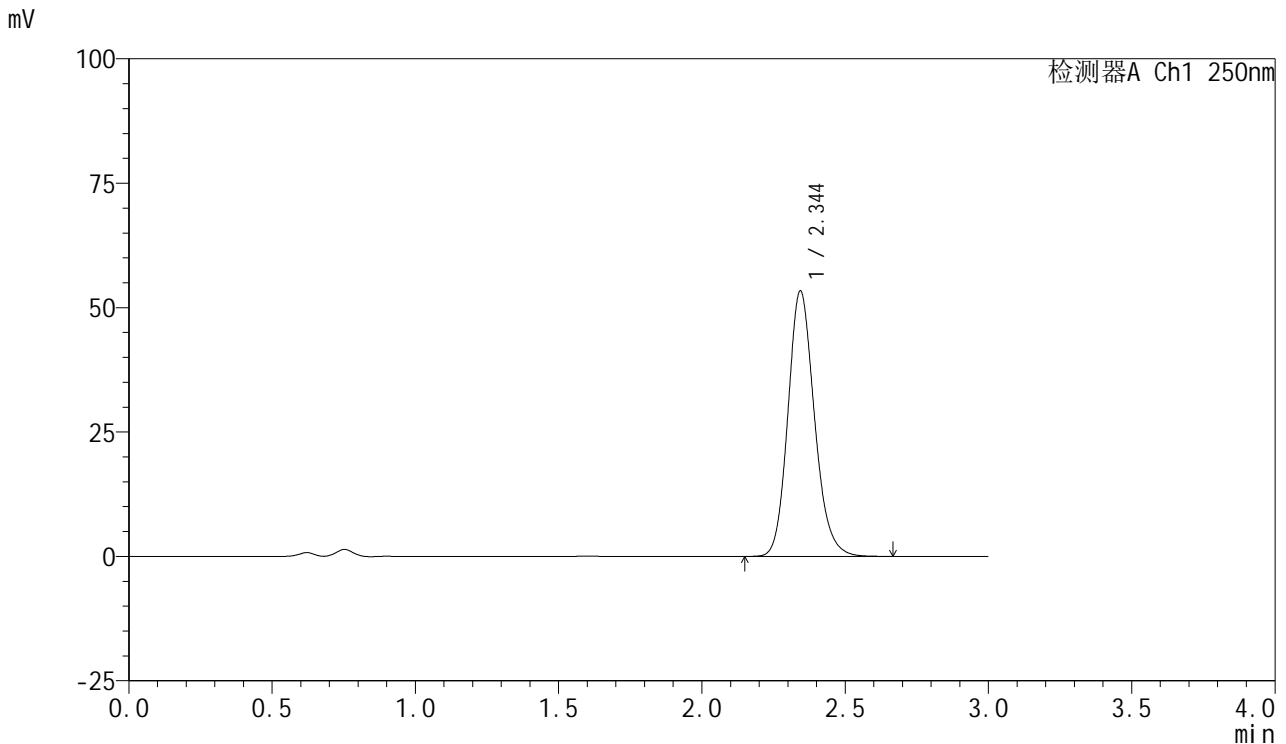


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-7/7-139-2 - zzp-2024122721p-yxys5t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P6-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 11:15:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:23:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	343825	100.000	53248	3148	1.162	--
总计		343825	100.000	53248			

图17 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装5天高温HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6

供试品溶液-1

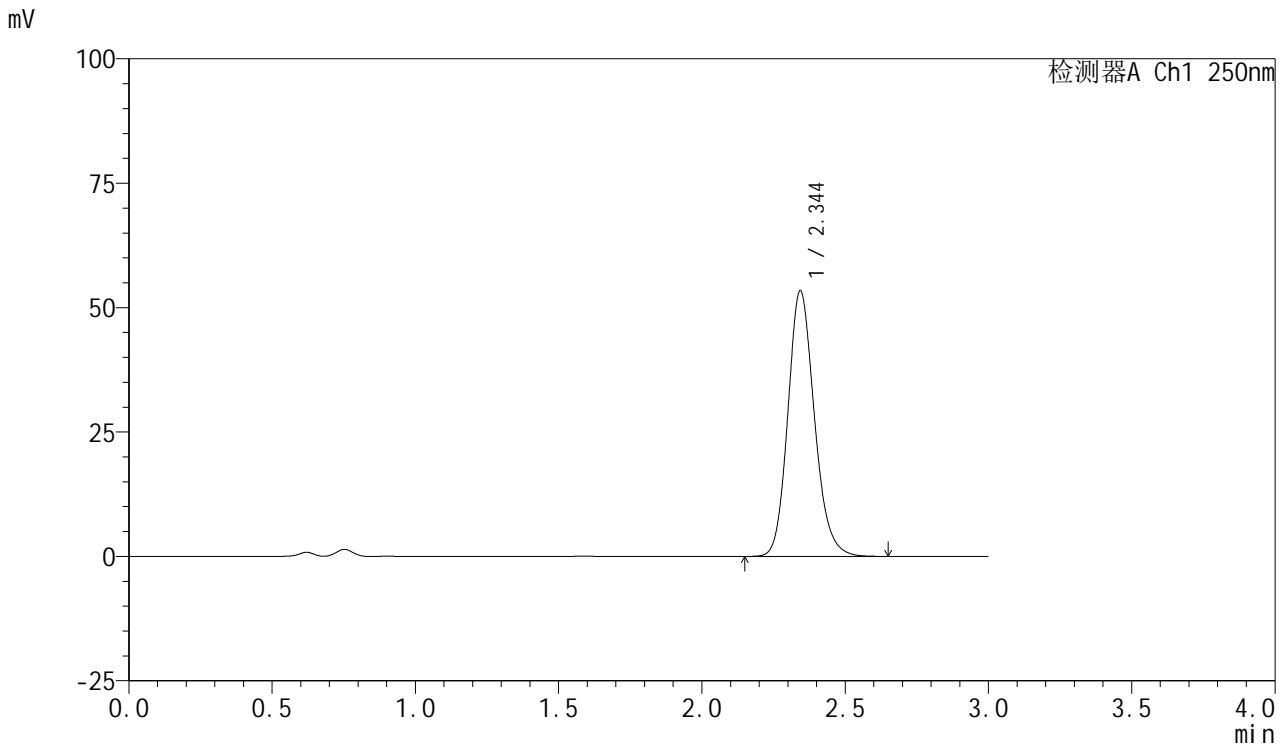


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-7/7-140-2 - zzp-2024122721p-yxys5t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P6-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 11:18:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:23:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	343711	100.000	53257	3152	1.163	--
总计		343711	100.000	53257			

图18 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装5天高温HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6

供试品溶液-2

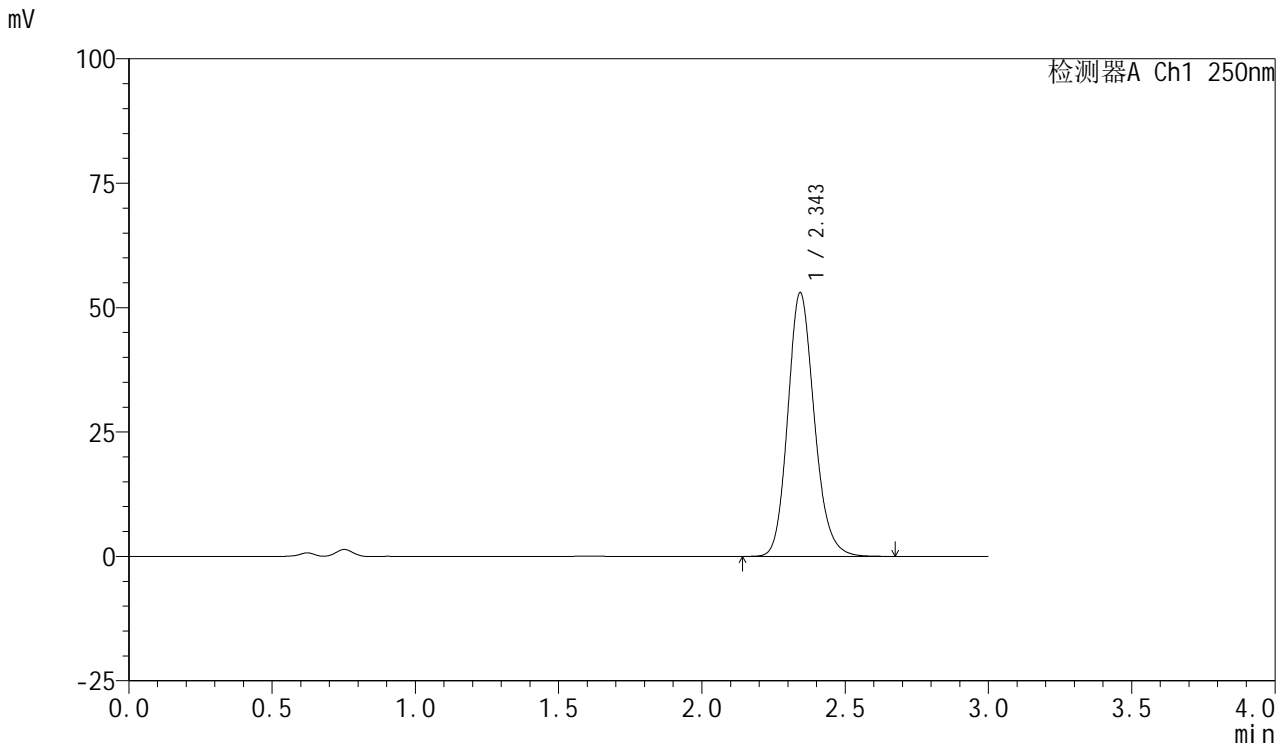


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-7/7-141-2 - zzp-2024122721p-yxys5t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P1-1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 11:22:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:23:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	341926	100.000	52833	3142	1.164	--
总计		341926	100.000	52833			

图19 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装5天高湿HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1

供试品溶液-1

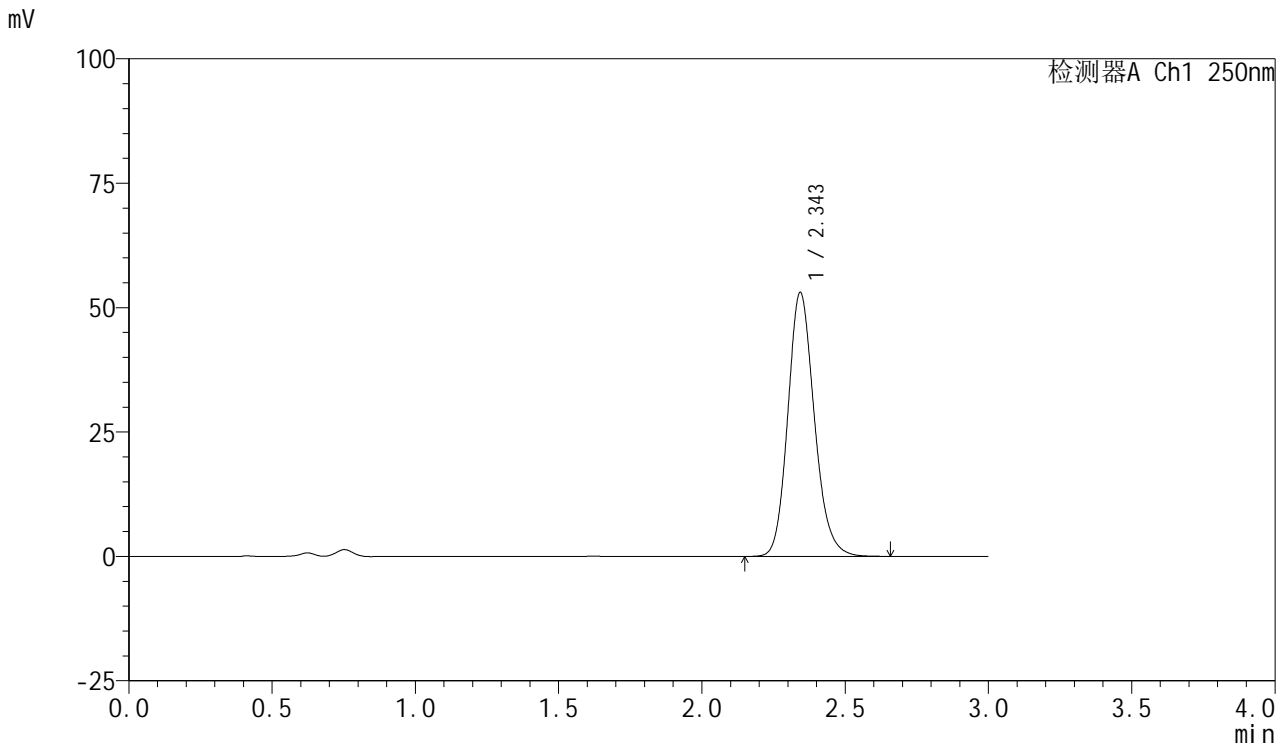


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-7/7-142-2 - zzp-2024122721p-yxys5t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P1-2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 11:25:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:23:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	341712	100.000	52891	3143	1.162	--
总计		341712	100.000	52891			

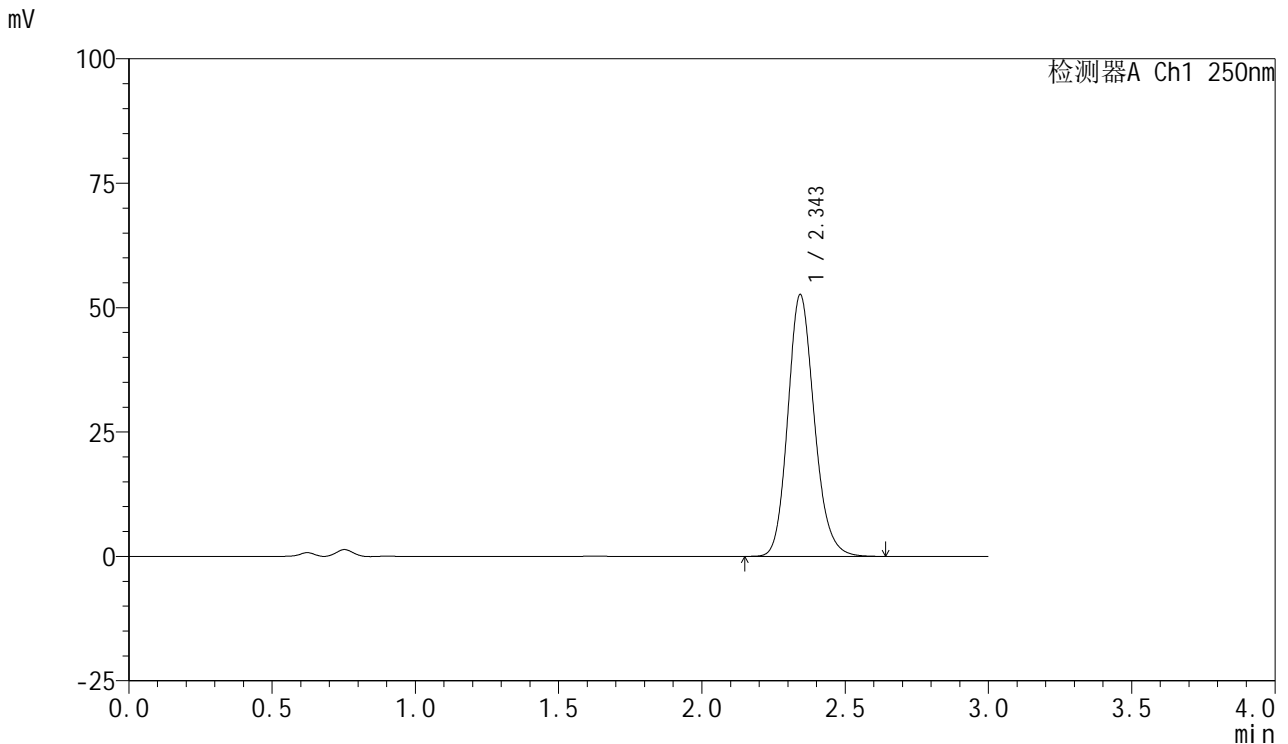
图20 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装5天高湿HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1

供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-7/7-143-2 - zzp-2024122721p-yxys5t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P2-1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 11:28:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:23:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	338640	100.000	52441	3149	1.162	--
总计		338640	100.000	52441			

图21 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装5天高湿HPLC图谱
自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2

供试品溶液-1

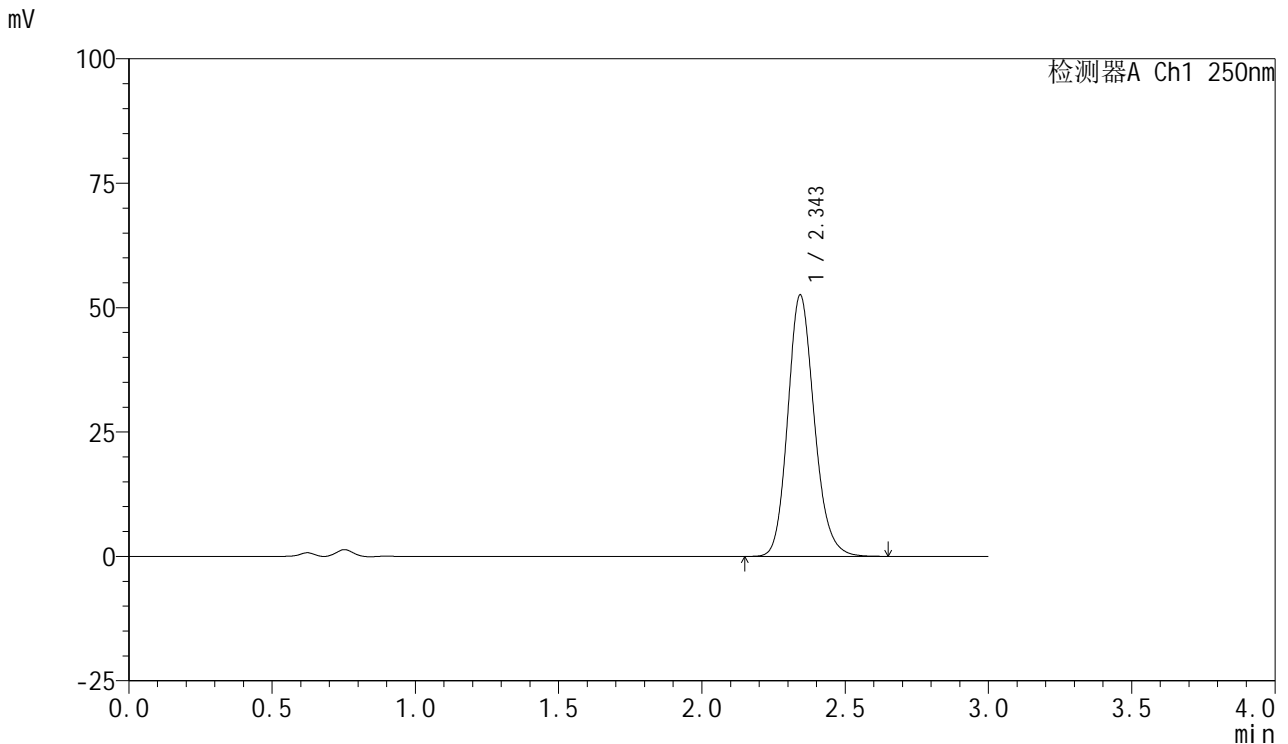


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-7/7-144-2 - zzp-2024122721p-yxys5t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P2-2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 11:32:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:23:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	338646	100.000	52370	3147	1.163	--
总计		338646	100.000	52370			

图22 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装5天高湿HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2

供试品溶液-2

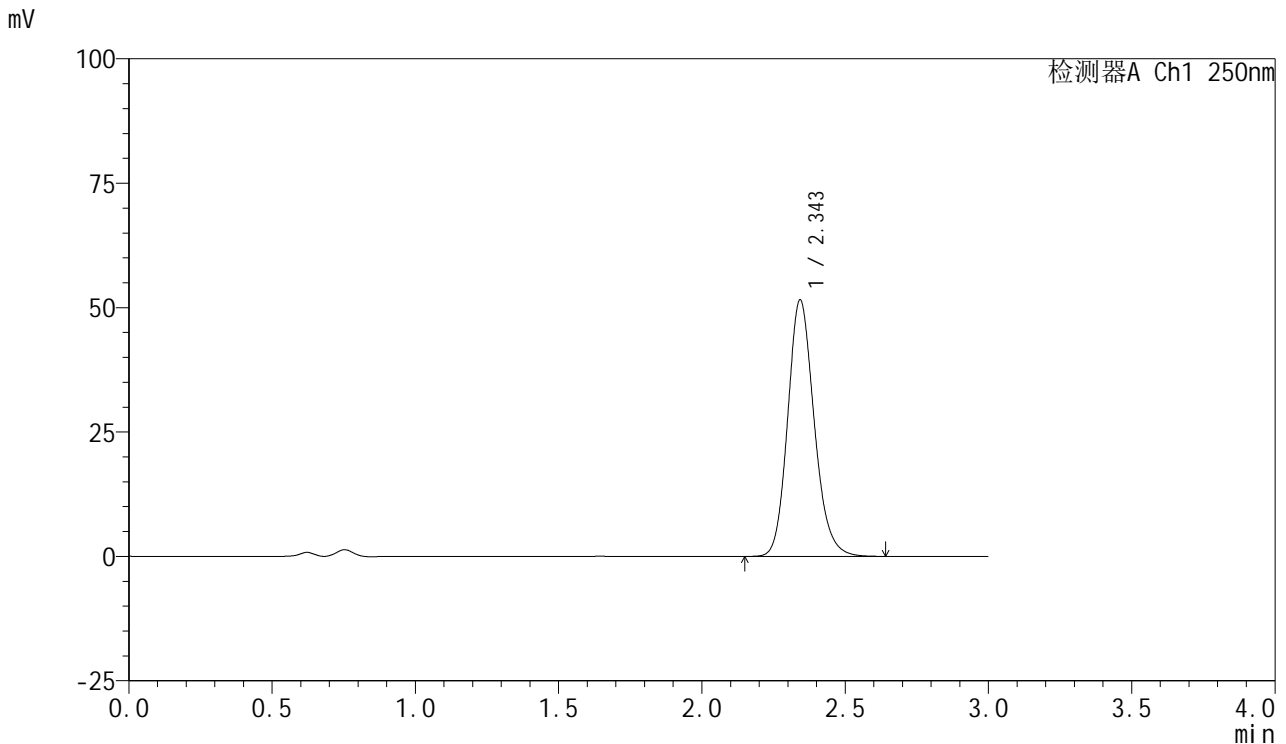


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-7/7-145-2 - zzp-2024122721p-yxys5t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P3-1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 11:35:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:23:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	332003	100.000	51360	3154	1.163	--
总计		332003	100.000	51360			

图23 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装5天高湿HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3

供试品溶液-1

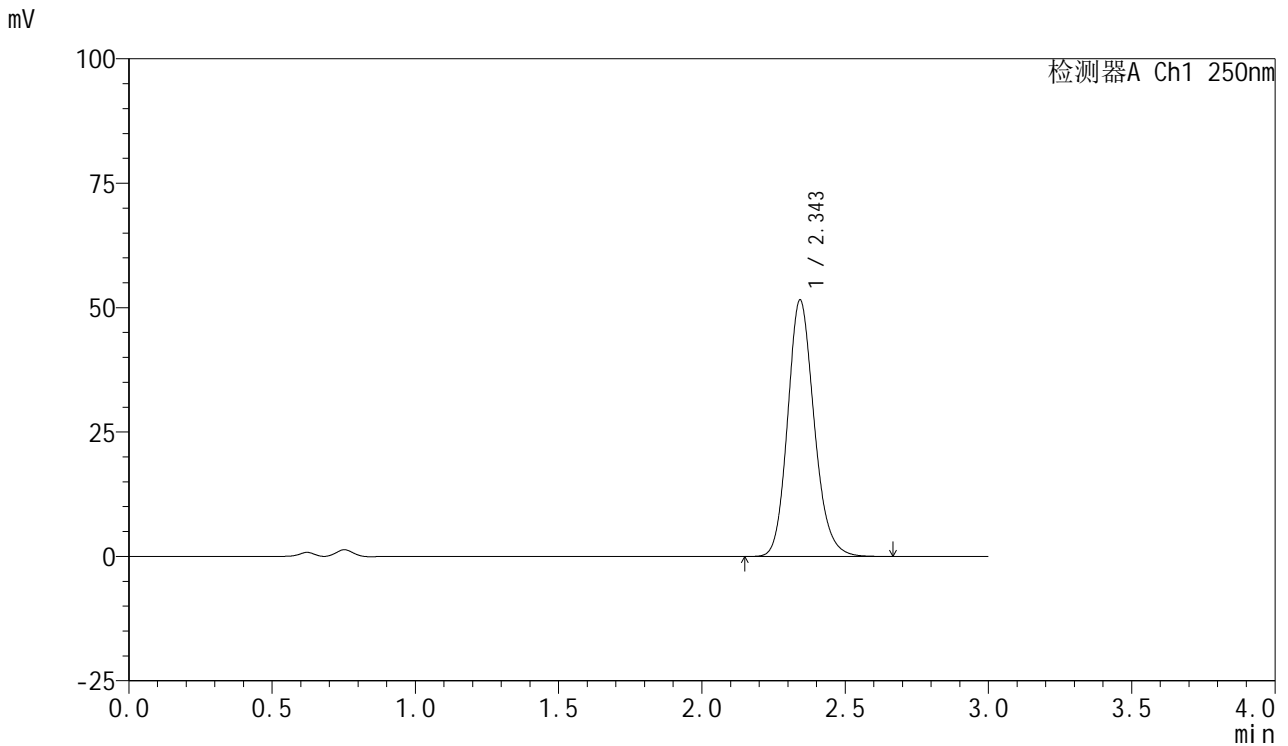


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-7/7-146-2 - zzp-2024122721p-yxys5t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P3-2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 11:38:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:23:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	332116	100.000	51334	3150	1.165	--
总计		332116	100.000	51334			

图24 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装5天高湿HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3

供试品溶液-2

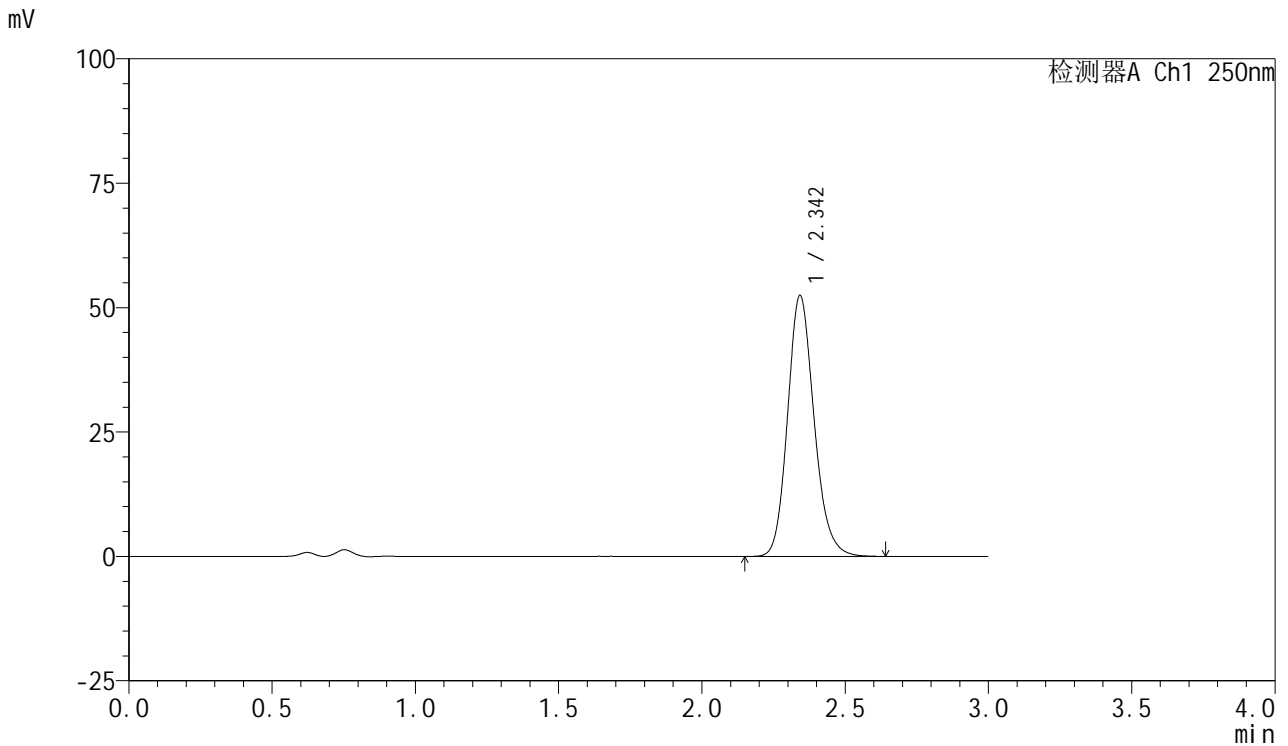


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-7/7-147-2 - zzp-2024122721p-yxys5t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P4-1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 11:42:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:23:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	337656	100.000	52202	3150	1.164	--
总计		337656	100.000	52202			

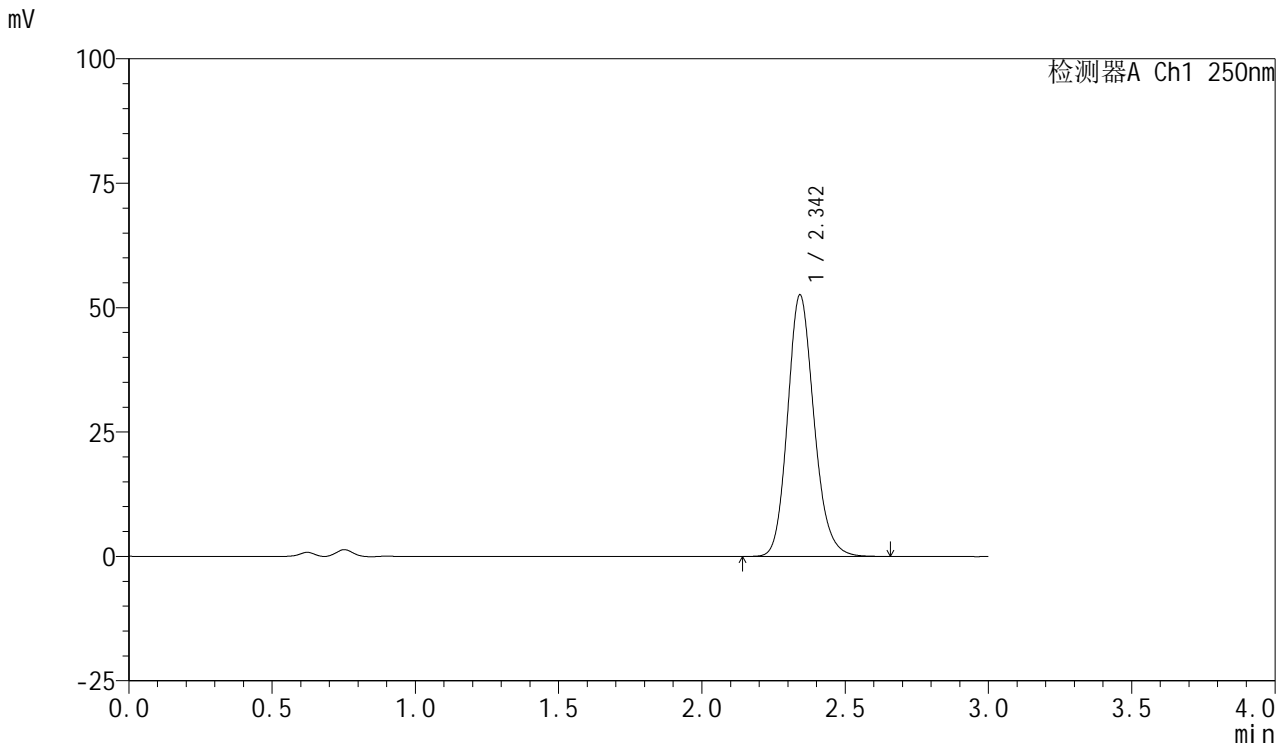
图25 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装5天高湿HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-7/7-148-2 - zzp-2024122721p-yxys5t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P4-2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 11:45:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:23:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	337844	100.000	52337	3165	1.162	--
总计		337844	100.000	52337			

图26 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装5天高湿HPLC图谱
自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4

供试品溶液-2

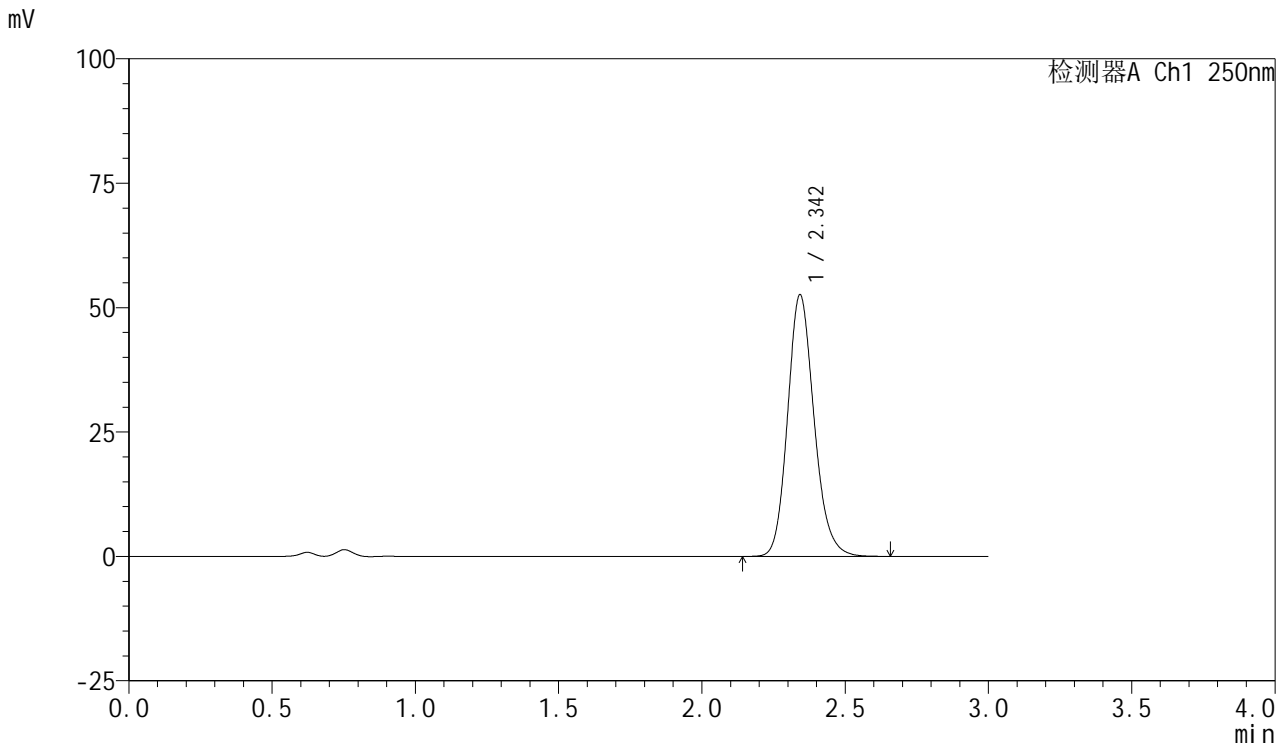


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-7/7-149-2 - zzp-2024122721p-yxys5t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P5-1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 11:49:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:23:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	339046	100.000	52365	3149	1.165	--
总计		339046	100.000	52365			

图27 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装5天高湿HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5

供试品溶液-1

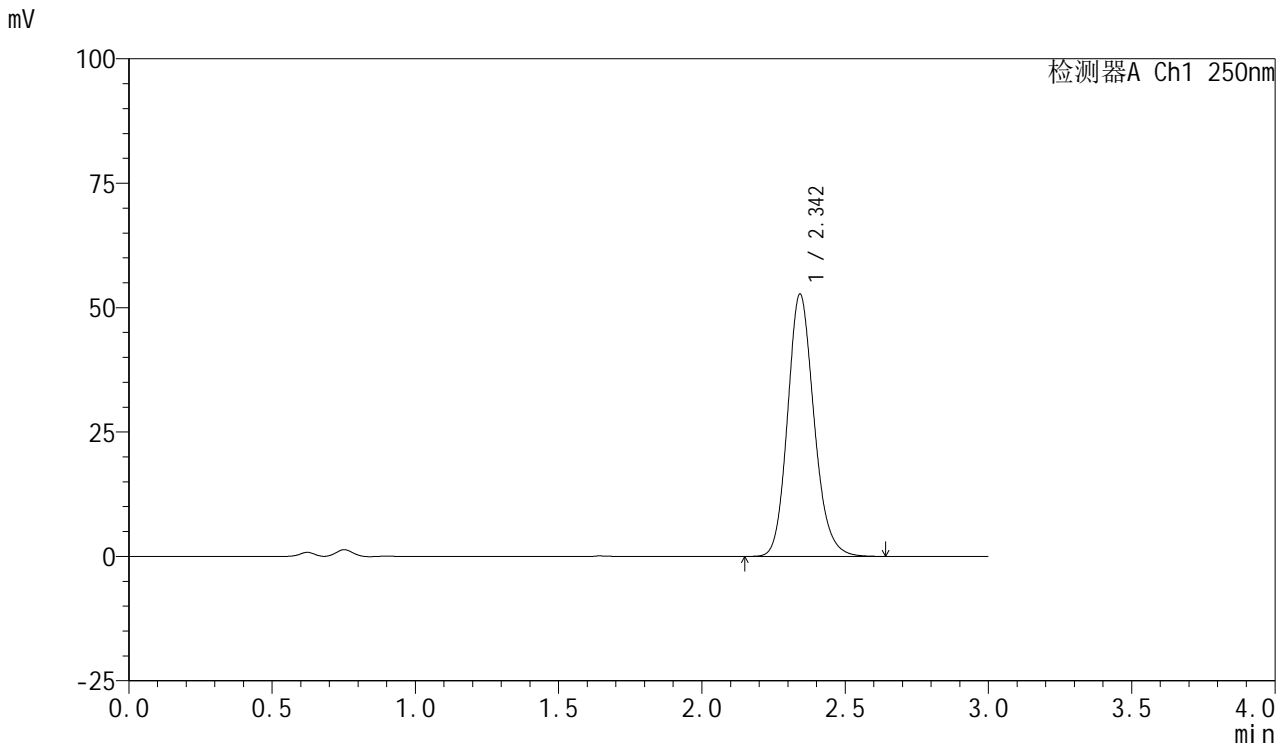


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-7/7-150-2 - zzp-2024122721p-yxys5t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P5-2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 11:52:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:23:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	338704	100.000	52478	3164	1.161	--
总计		338704	100.000	52478			

图28 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装5天高湿HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5

供试品溶液-2

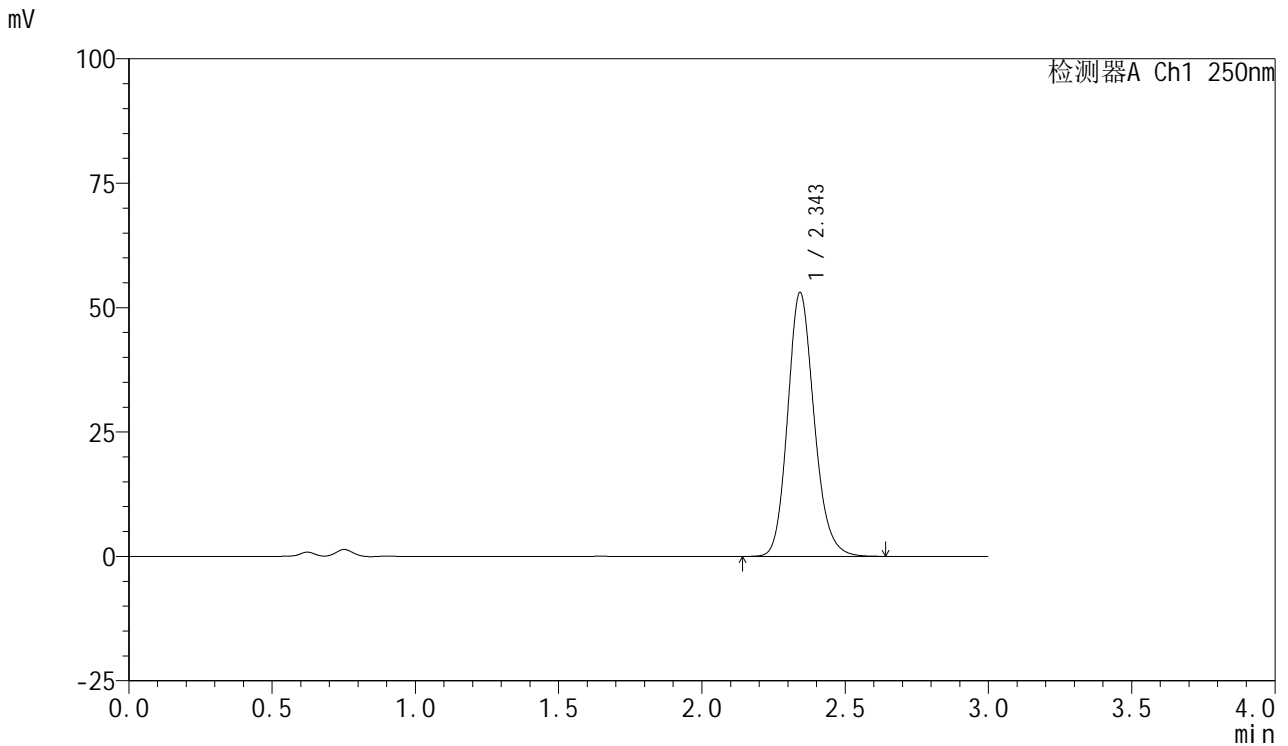


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-7/7-151-2 - zzp-2024122721p-yxys5t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P6-1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 11:55:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:23:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	341069	100.000	52801	3157	1.163	--
总计		341069	100.000	52801			

图29 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装5天高湿HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6

供试品溶液-1

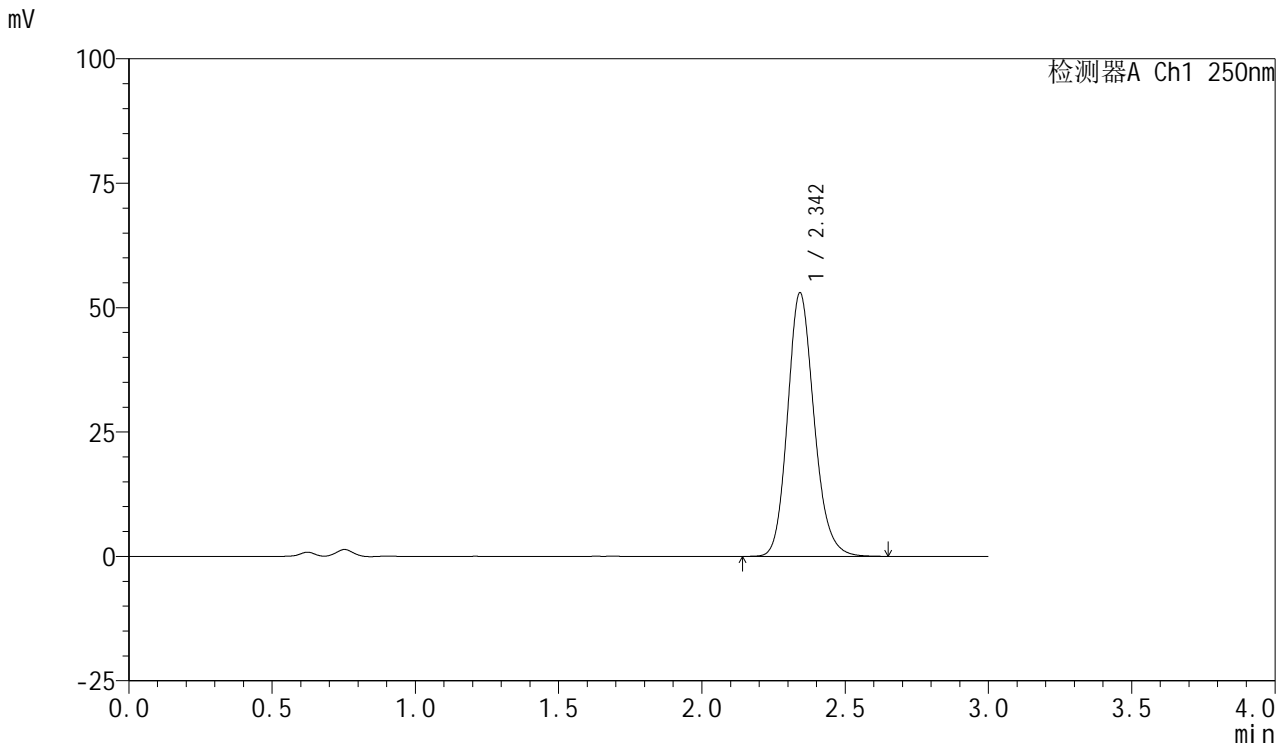


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-7/7-152-2 - zzp-2024122721p-yxys5t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P6-2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 11:59:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:23:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	341145	100.000	52736	3153	1.165	--
总计		341145	100.000	52736			

图30 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装5天高湿HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6

供试品溶液-2

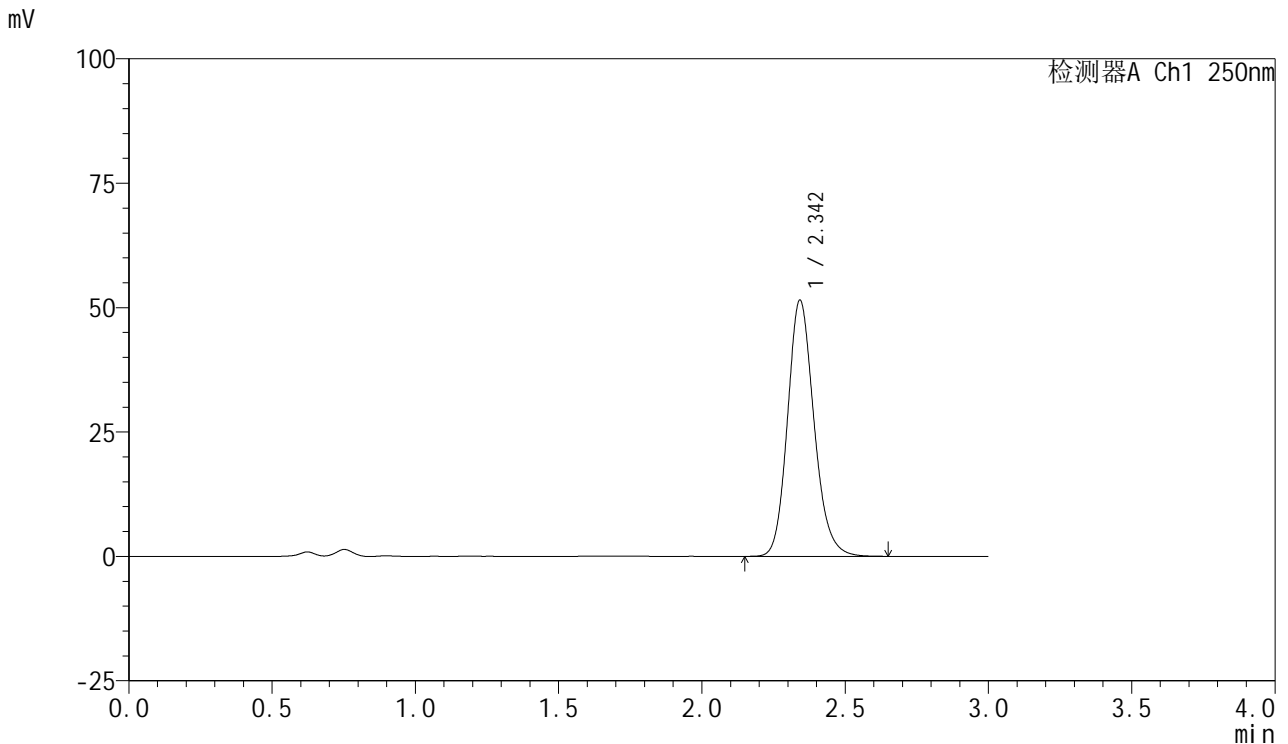


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-7/7-153-2 - zzp-2024122721p-yxys5t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P1-1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 12:02:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:23:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	331372	100.000	51274	3157	1.164	--
总计		331372	100.000	51274			

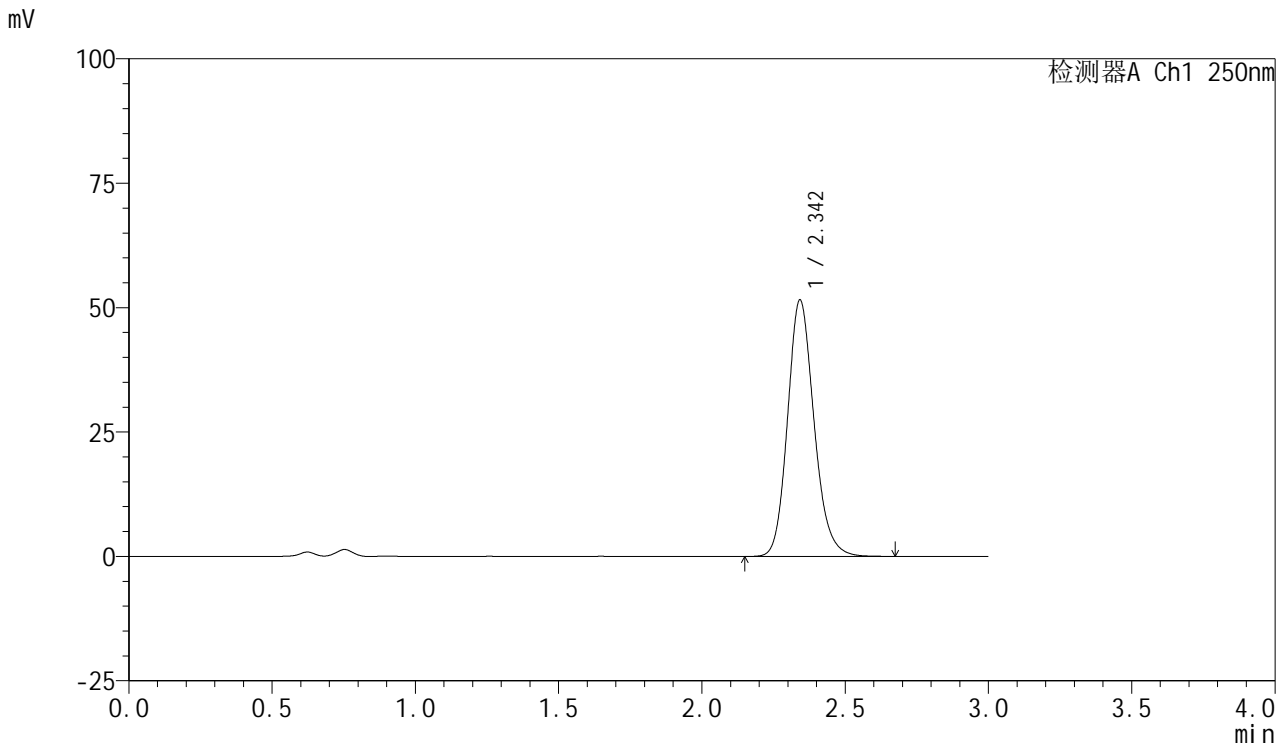
图31 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装5天光照HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-7/7-154-2 - zzp-2024122721p-yxys5t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P1-2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 12:05:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:23:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	331600	100.000	51321	3160	1.165	--
总计		331600	100.000	51321			

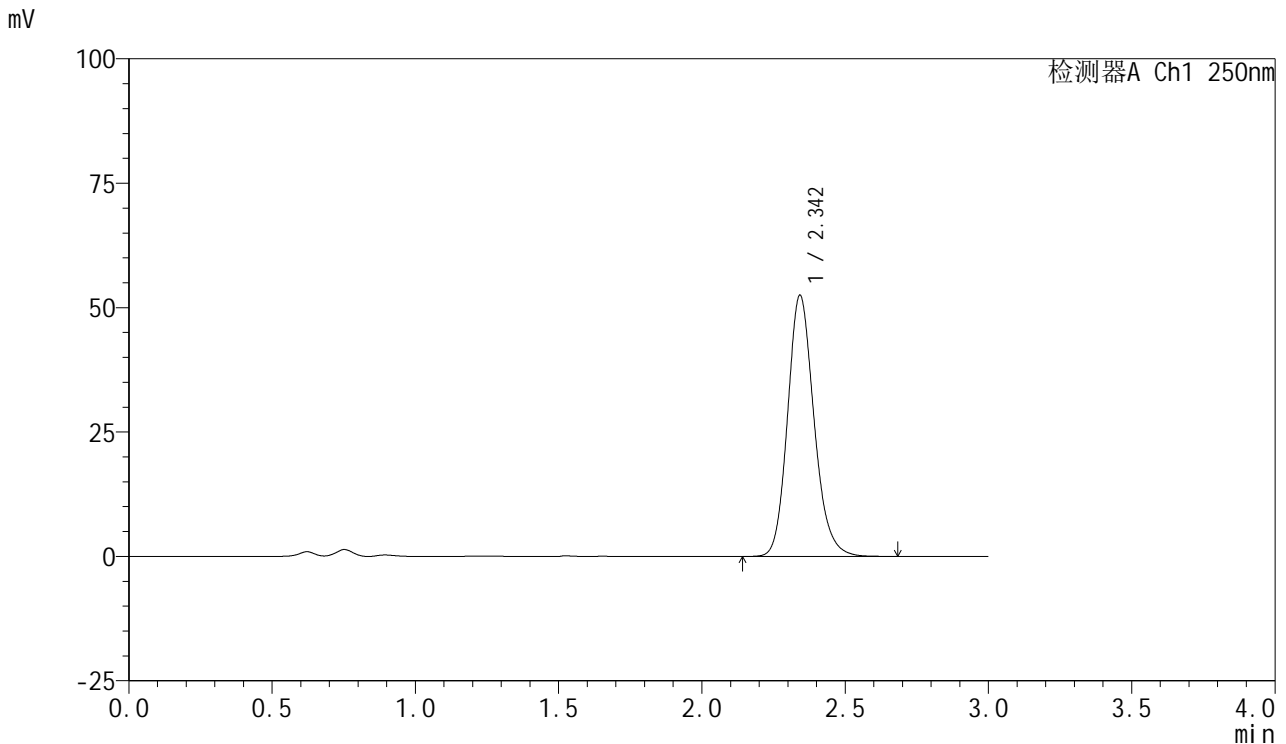
图32 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装5天光照HPLC图谱
自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1

供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-7/7-155-2 - zzp-2024122721p-yxys5t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P2-1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 12:09:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:23:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	337821	100.000	52268	3170	1.169	--
总计		337821	100.000	52268			

图33 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装5天光照HPLC图谱
自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2

供试品溶液-1

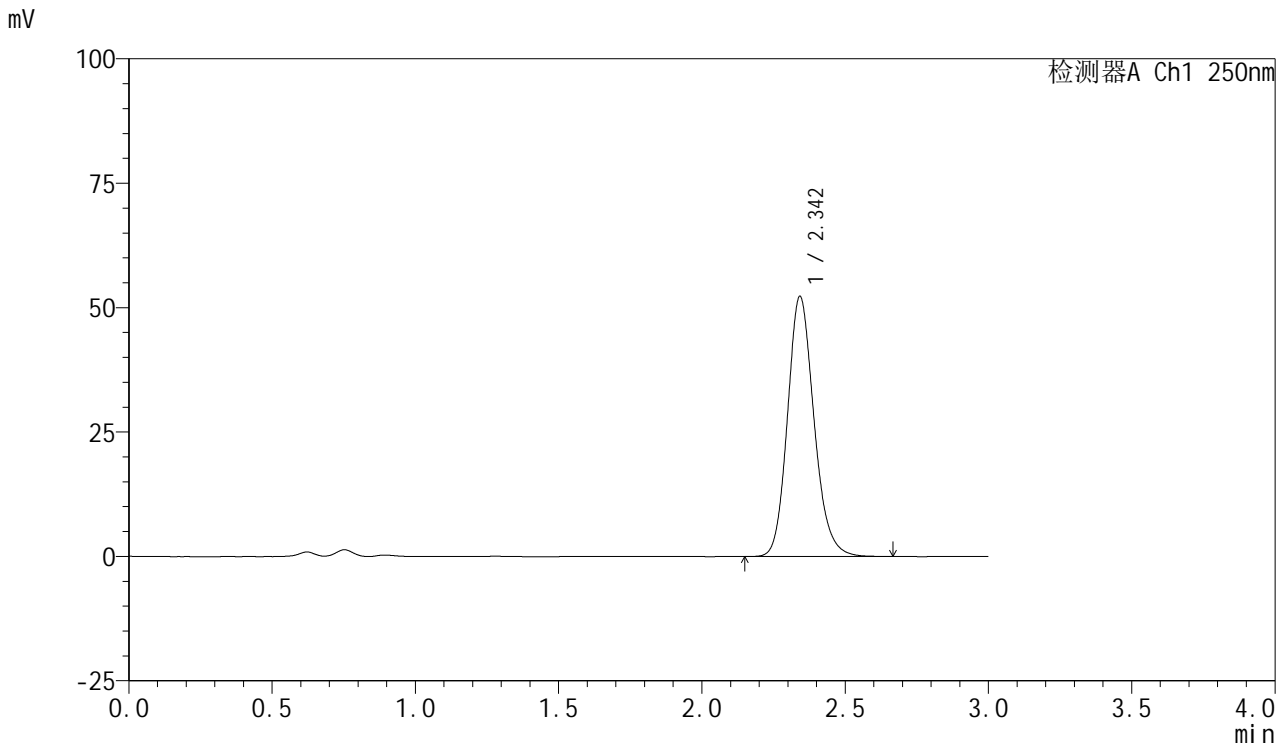


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-7/7-156-2 - zzp-2024122721p-yxys5t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P2-2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 12:12:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:23:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	337133	100.000	52074	3147	1.166	--
总计		337133	100.000	52074			

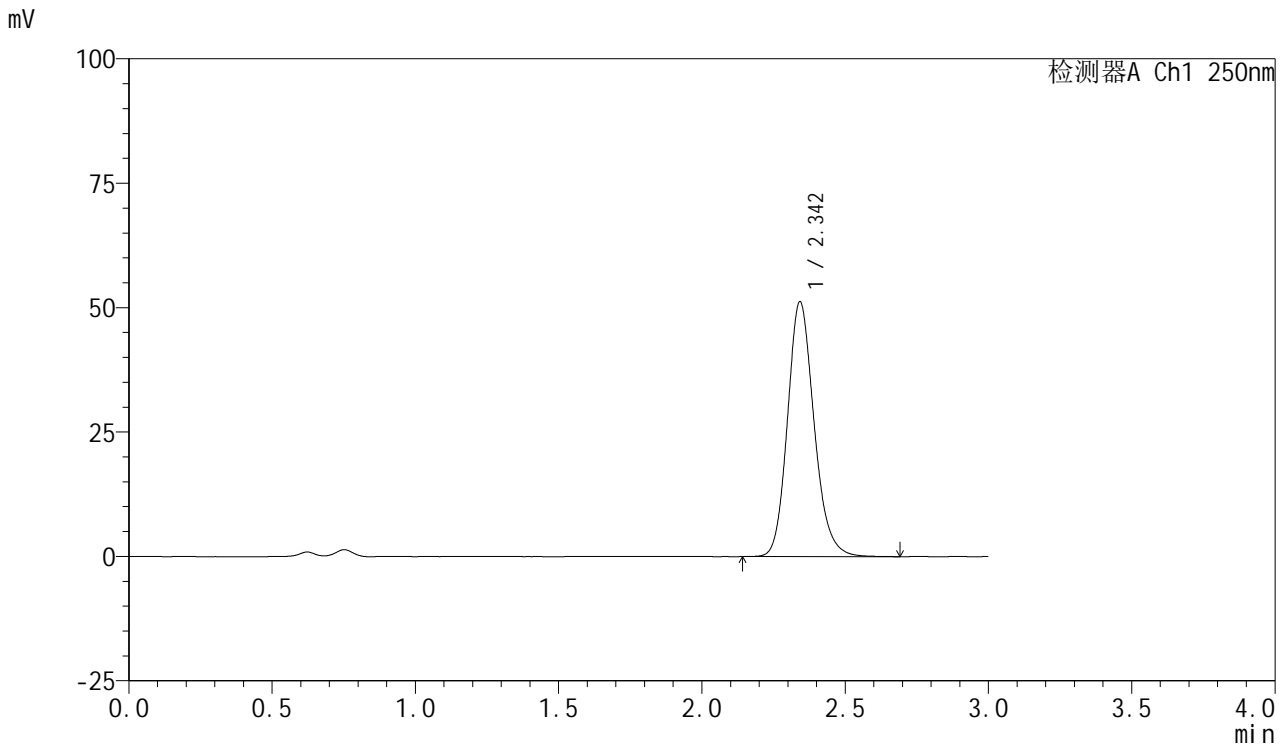
图34 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装5天光照HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2

供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-7/7-157-2 - zzp-2024122721p-yxys5t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P3-1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 12:15:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:23:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

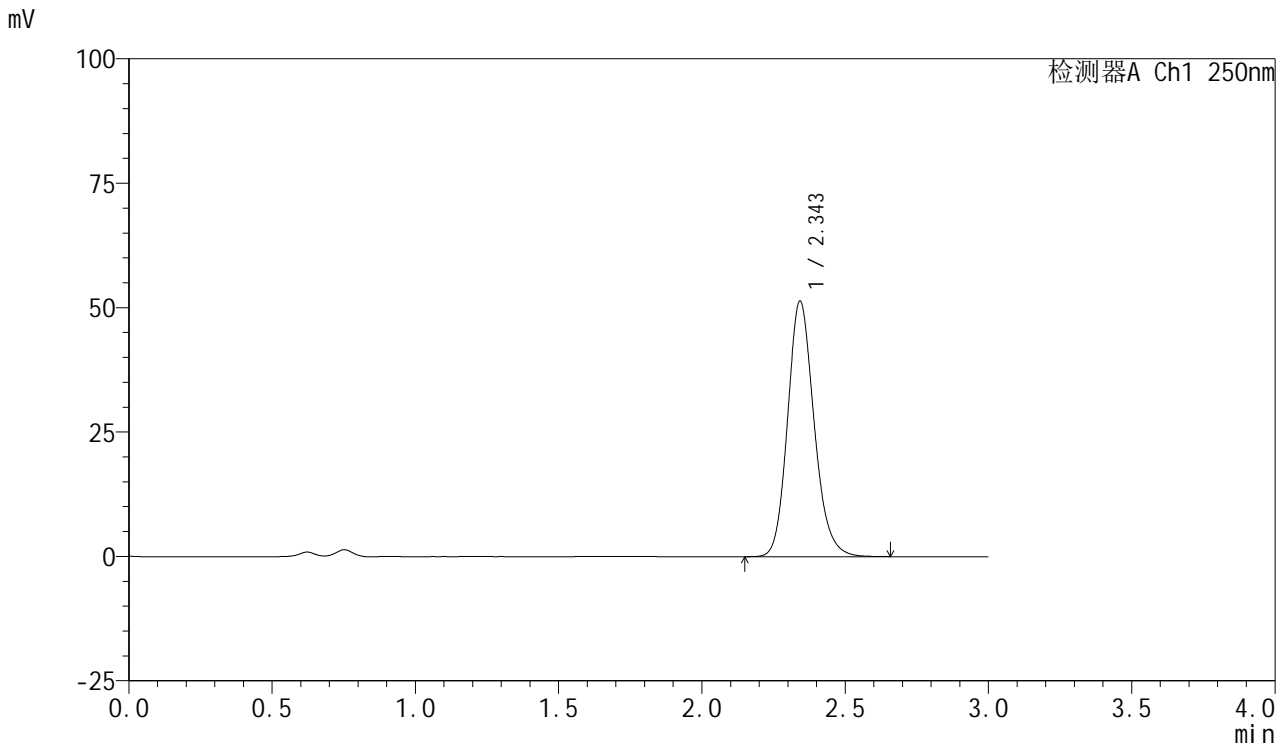
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	330707	100.000	51011	3145	1.167	--
总计		330707	100.000	51011			

图35 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装5天光照HPLC图谱
自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-7/7-158-2 - zzp-2024122721p-yxys5t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P3-2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 12:19:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:23:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

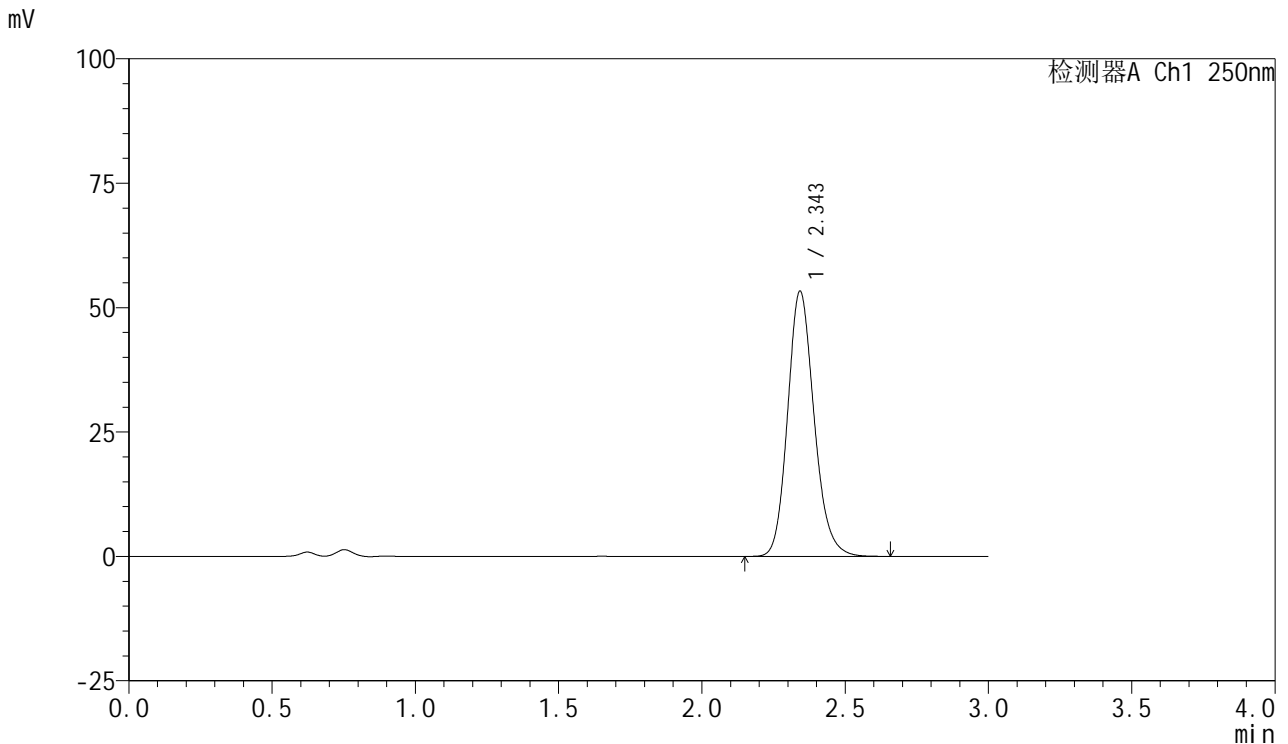
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	330596	100.000	51120	3156	1.165	--
总计		330596	100.000	51120			

图36 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装5天光照HPLC图谱
自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-7/7-159-2 - zzp-2024122721p-yxys5t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P4-1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 12:22:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:23:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

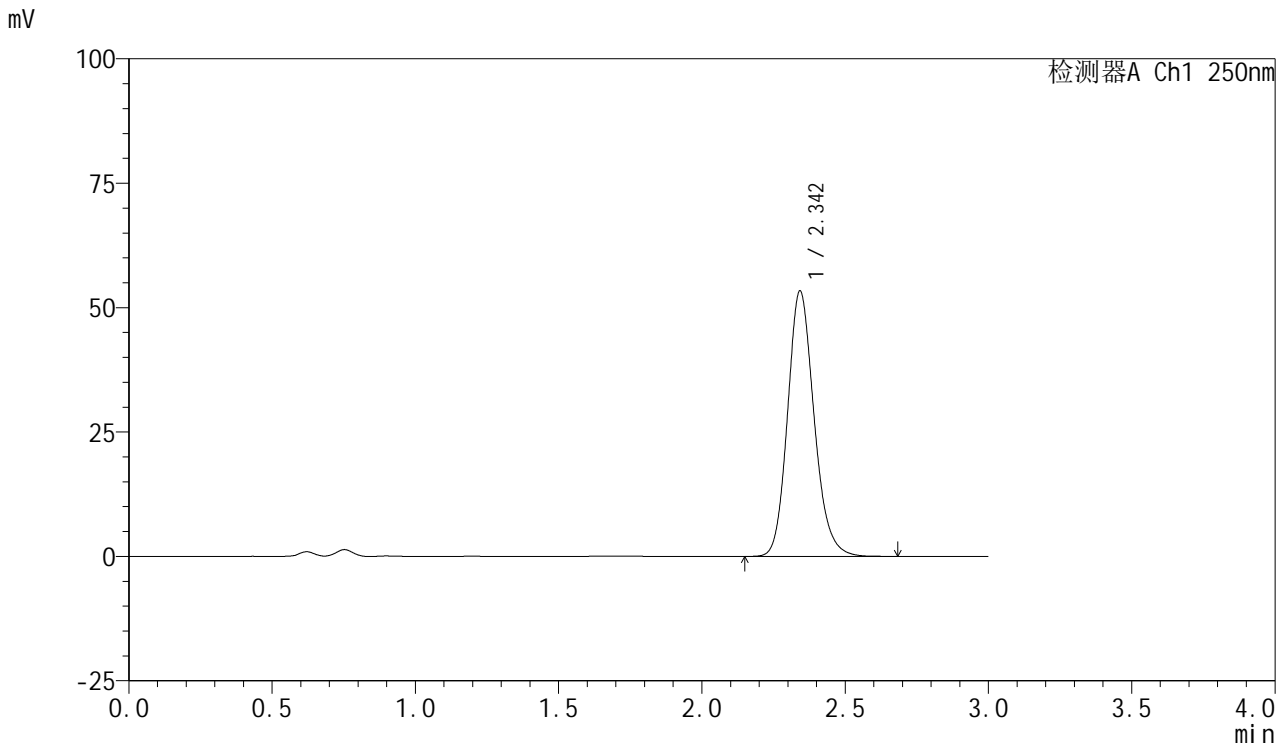
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	343255	100.000	53074	3154	1.165	--
总计		343255	100.000	53074			

图37 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装5天光照HPLC图谱
自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-7/7-160-2 - zzp-2024122721p-yxys5t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P4-2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 12:26:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:23:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	343534	100.000	53097	3154	1.165	--
总计		343534	100.000	53097			

图38 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装5天光照HPLC图谱
自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4

供试品溶液-2

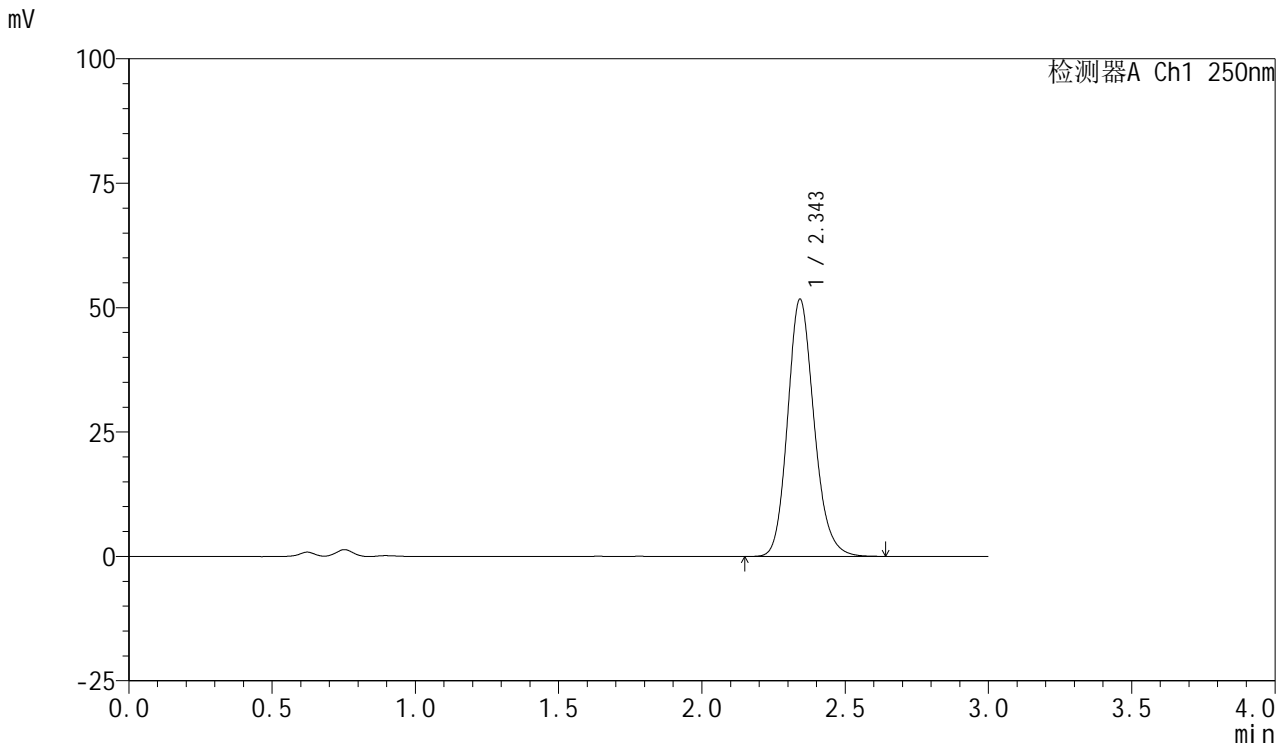


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-7/7-161-2 - zzp-2024122721p-yxys5t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P5-1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 12:29:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:23:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	332178	100.000	51444	3166	1.166	--
总计		332178	100.000	51444			

图39 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装5天光照HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5

供试品溶液-1

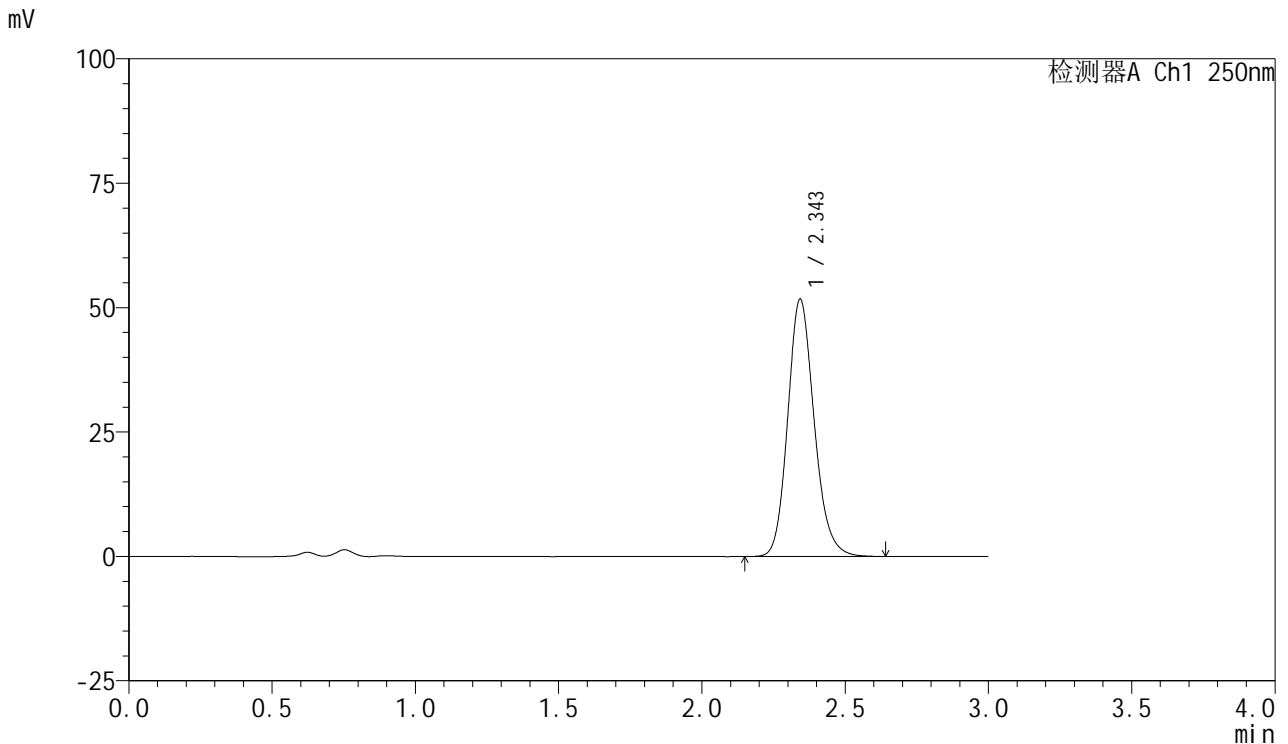


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-7/7-162-2 - zzp-2024122721p-yxys5t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P5-2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 12:32:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:23:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	332735	100.000	51532	3162	1.163	--
总计		332735	100.000	51532			

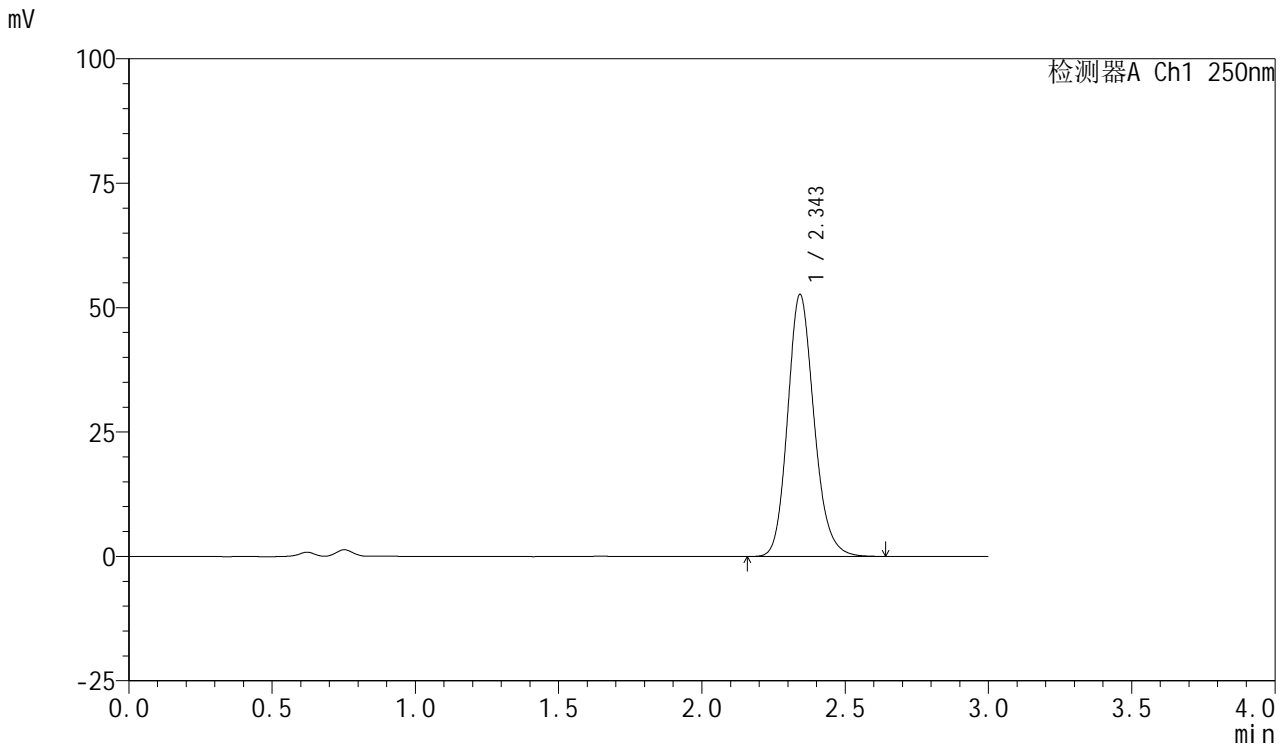
图40 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装5天光照HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5

供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-7/7-163-2 - zzp-2024122721p-yxys5t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P6-1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 12:36:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:24:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	338077	100.000	52394	3172	1.165	--
总计		338077	100.000	52394			

图41 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装5天光照HPLC图谱
自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6

供试品溶液-1

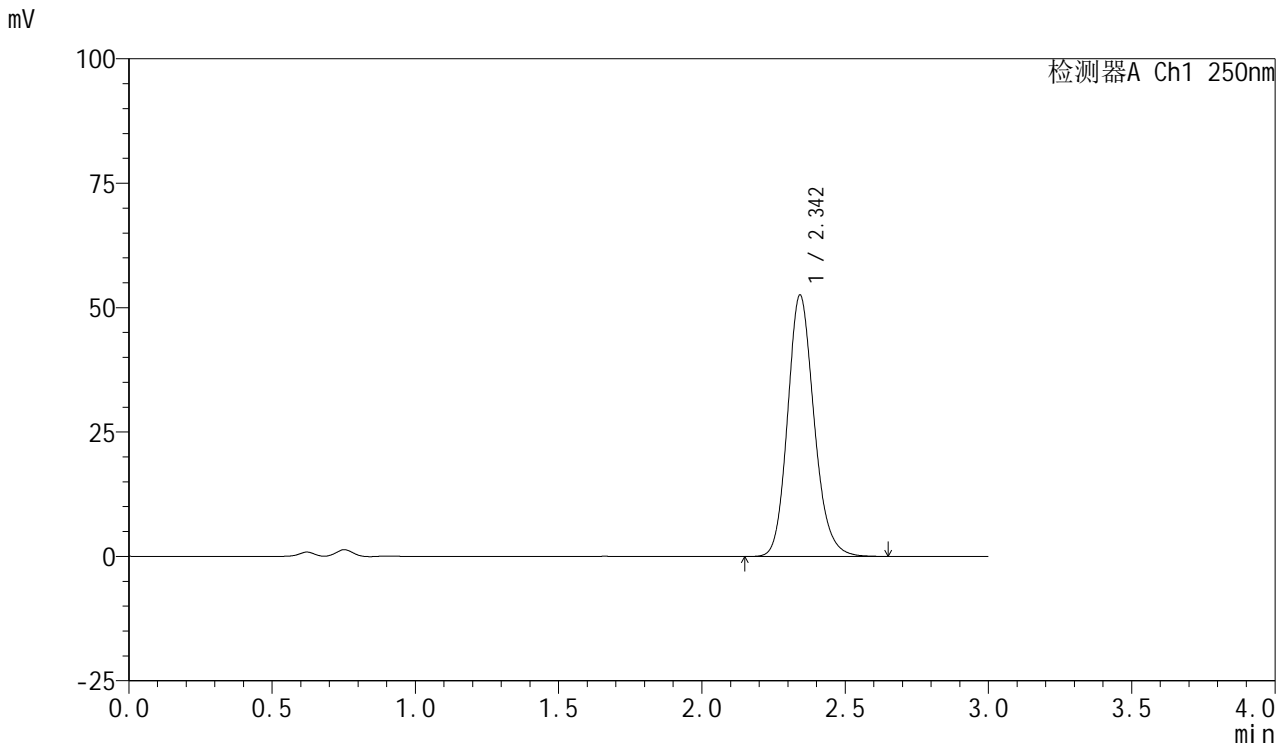


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-7/7-164-2 - zzp-2024122721p-yxys5t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P6-2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 12:39:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:24:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	338149	100.000	52284	3155	1.166	--
总计		338149	100.000	52284			

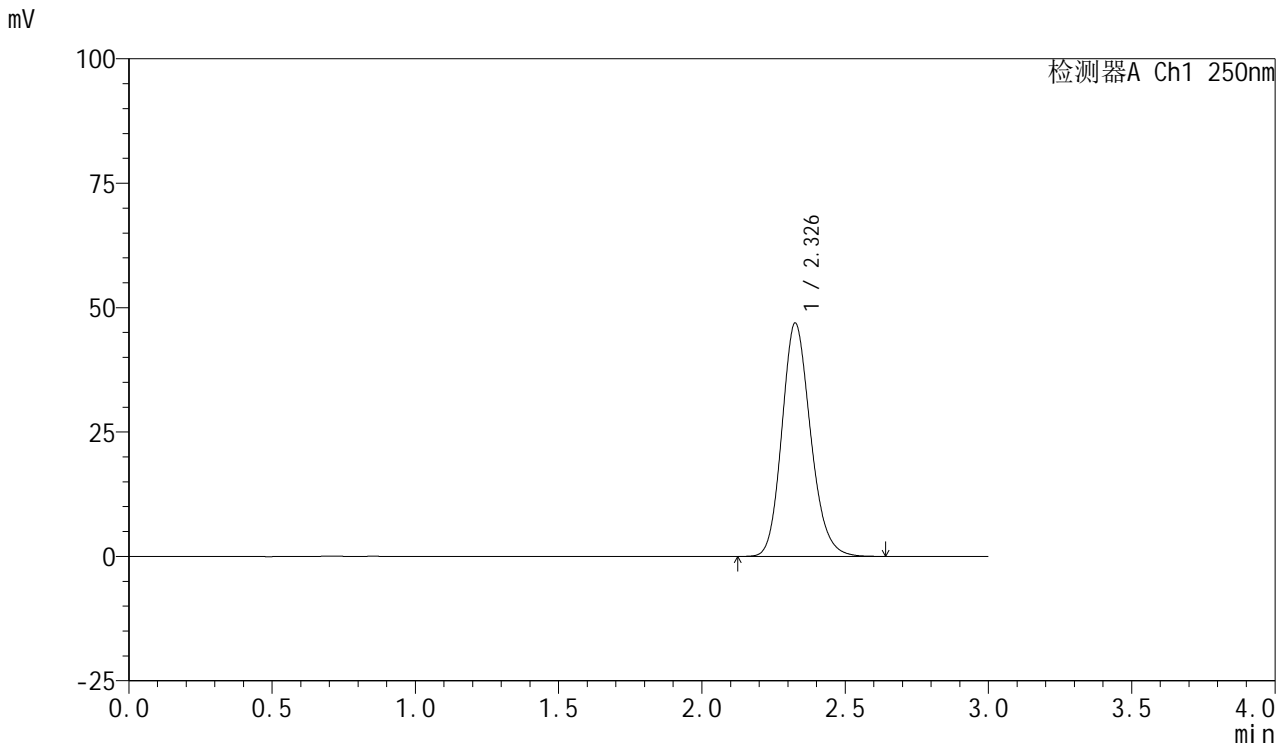
图42 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装5天光照HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6

供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-7/7-165-2 - zzp-2024122721p-yxys5t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 12:42:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:24:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	326582	100.000	46731	2635	1.173	--
总计		326582	100.000	46731			

图43 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装5天HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

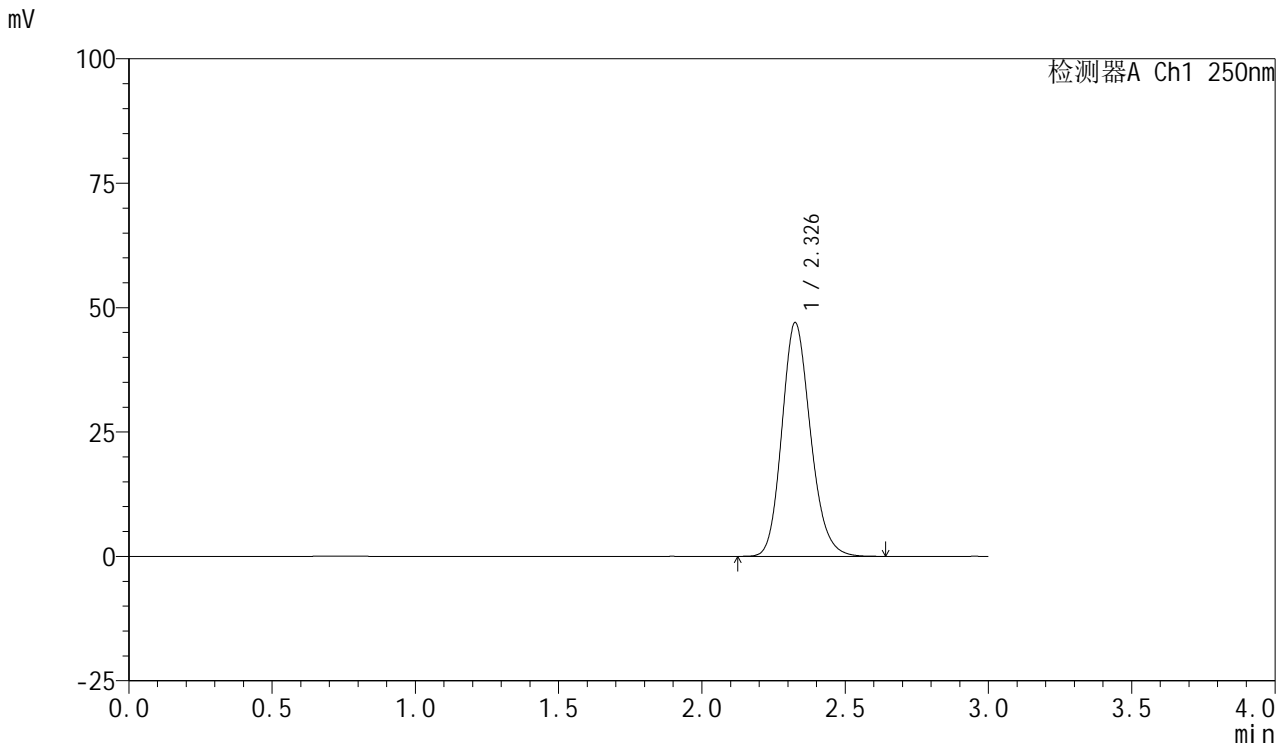


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-7/7-166-2 - zzp-2024122721p-yxys5t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 12:46:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:24:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	326643	100.000	46810	2641	1.172	--
总计		326643	100.000	46810			

图44 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装5天HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2

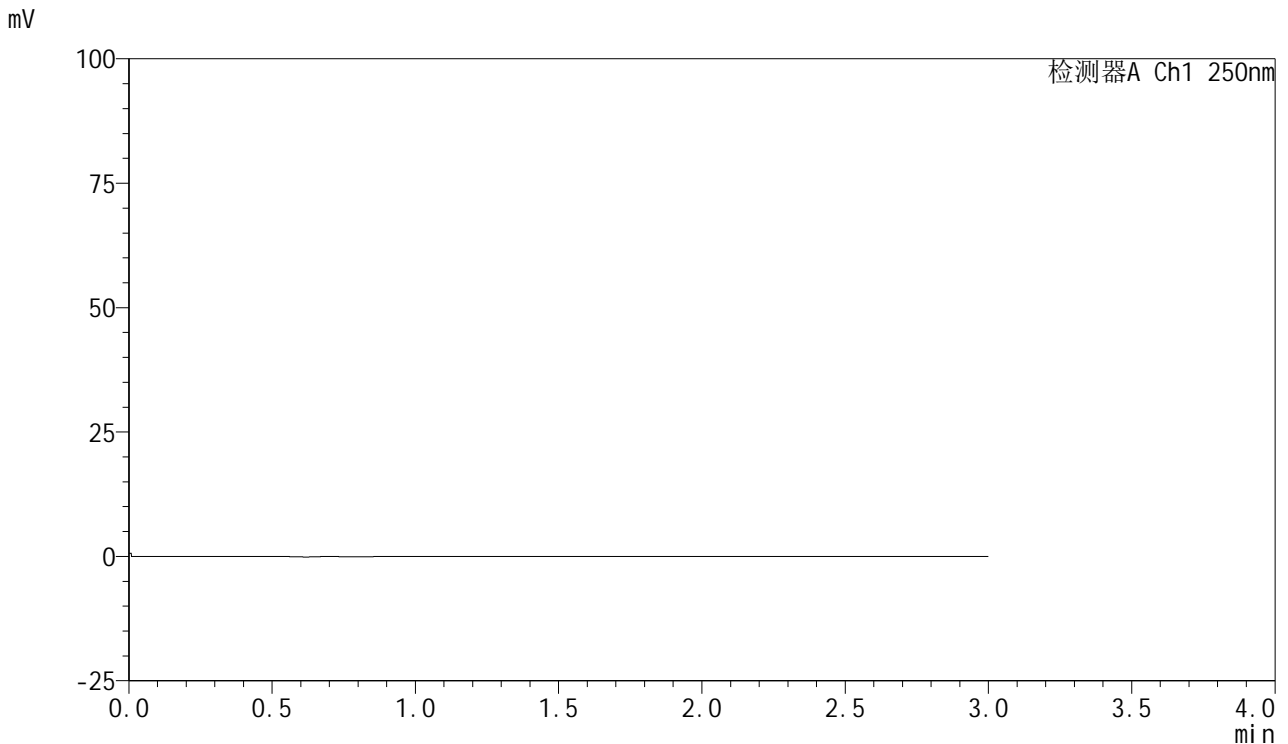


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-8/10-205-2 - zzp-2024122721p-yxys10t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 10:21:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:25:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图45 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装5天HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
溶剂

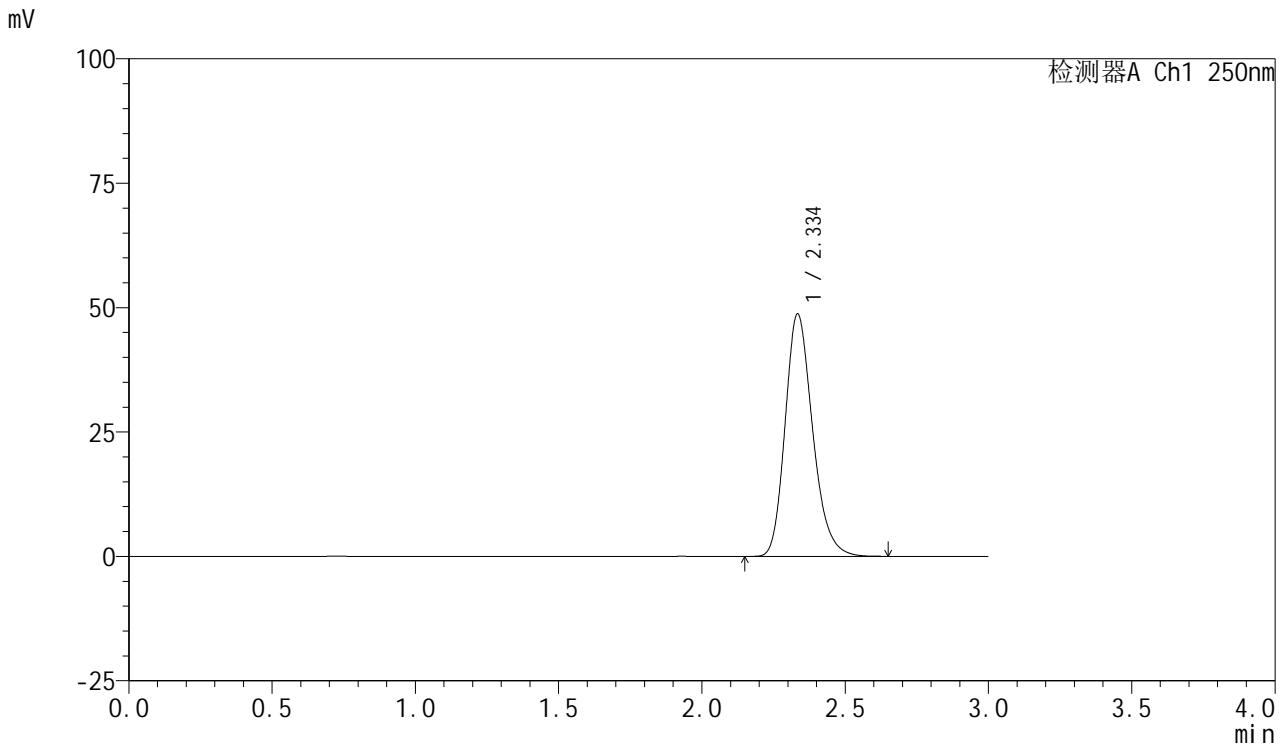


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-8/10-206-2 - zzp-2024122721p-yxys10t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-dz1-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 10:24:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:25:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	325578	100.000	48506	2899	1.225	--
总计		325578	100.000	48506			

图46 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装10天HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

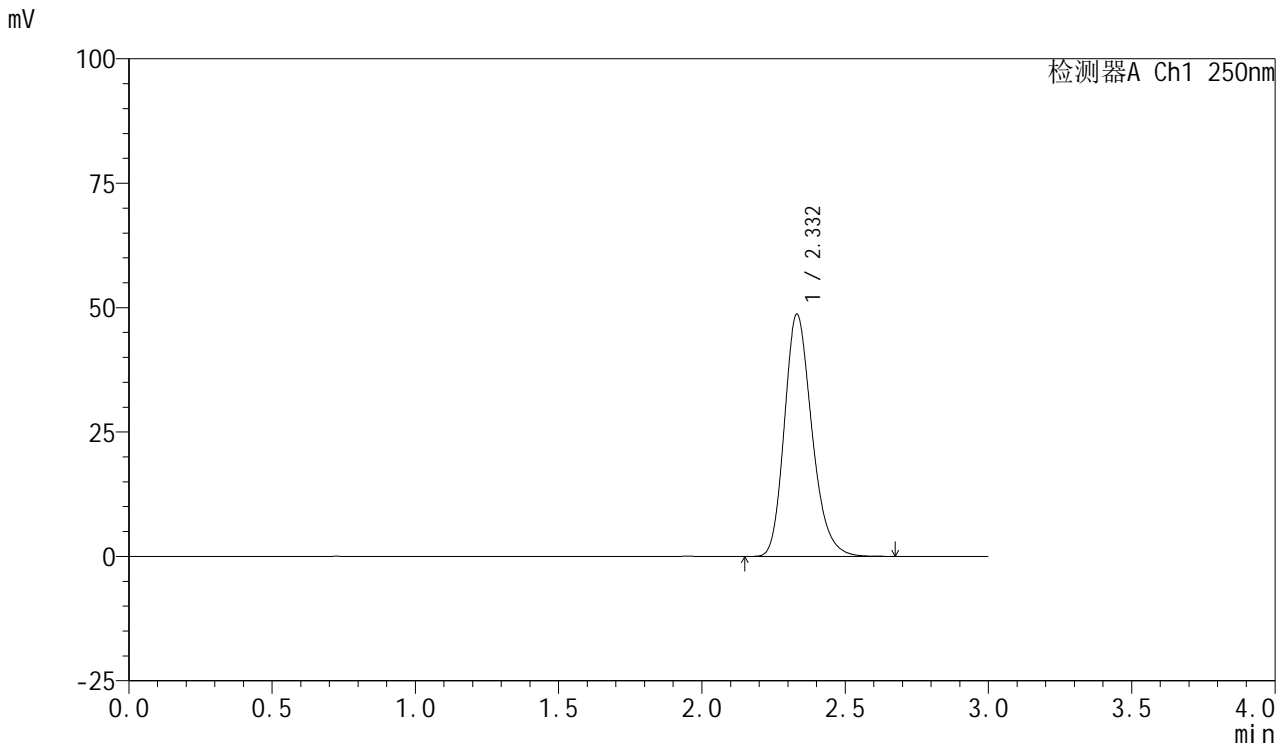


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-8/10-207-2 - zzp-2024122721p-yxys10t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-dz1-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 10:28:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:25:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	325513	100.000	48674	2890	1.224	--
总计		325513	100.000	48674			

图47 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装10天HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

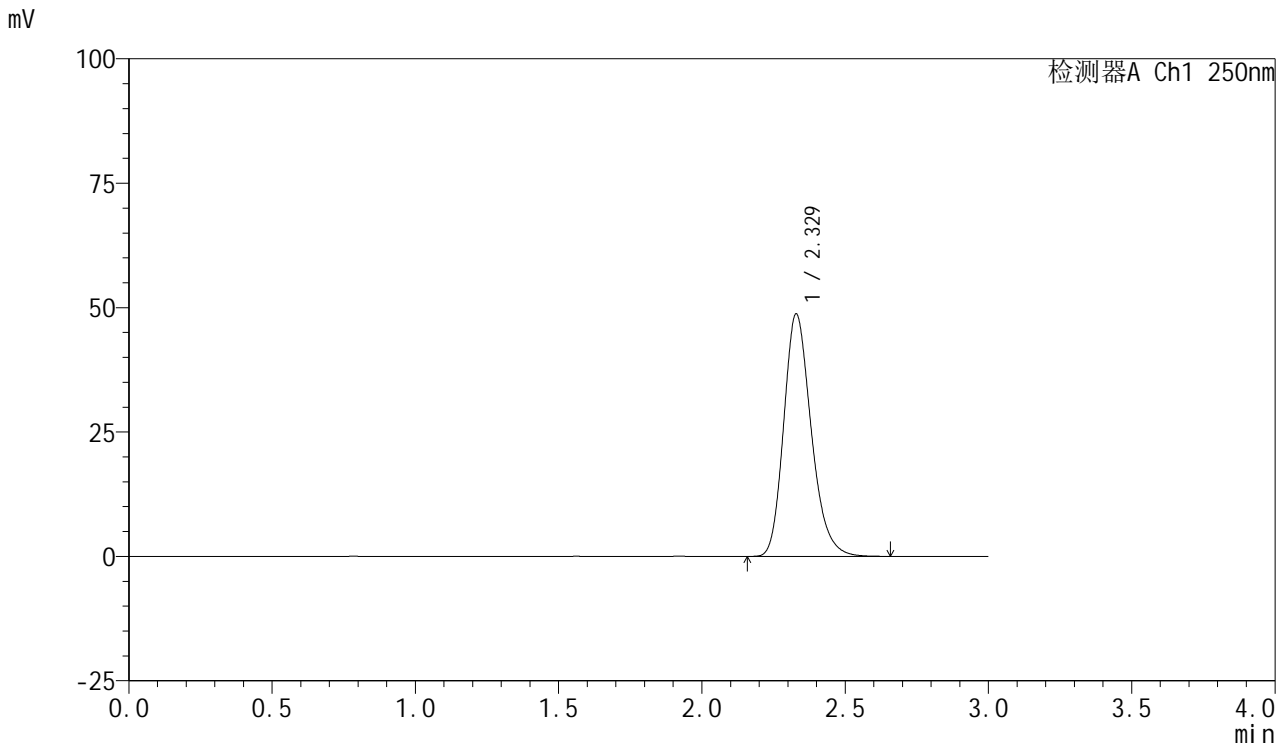


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-8/10-208-2 - zzp-2024122721p-yxys10t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-dz1-3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 10:31:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:25:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	325784	100.000	48735	2884	1.226	--
总计		325784	100.000	48735			

图48 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装10天HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

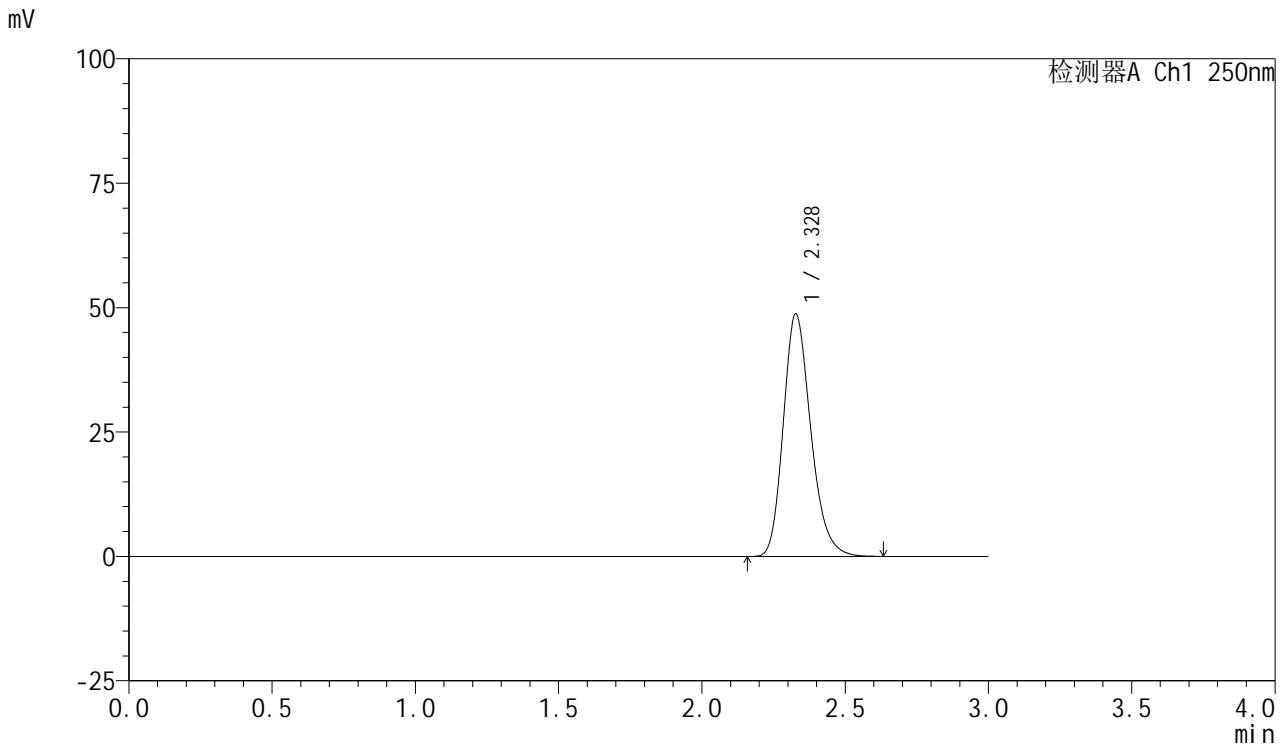


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-8/10-209-2 - zzp-2024122721p-yxys10t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-dz1-4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 10:34:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:25:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	325449	100.000	48689	2885	1.225	--
总计		325449	100.000	48689			

图49 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装10天HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

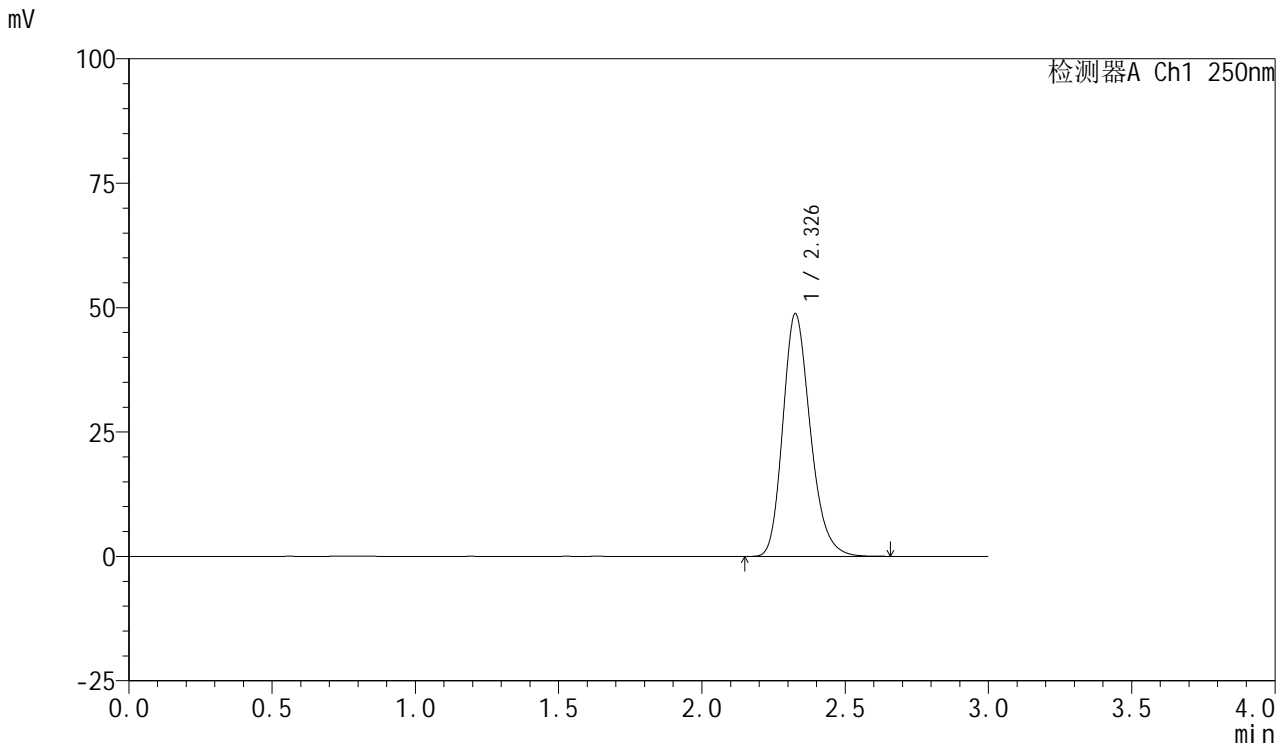


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-8/10-210-2 - zzp-2024122721p-yxys10t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-dz1-5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 10:38:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:25:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	325869	100.000	48597	2882	1.226	--
总计		325869	100.000	48597			

图50 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装10天HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

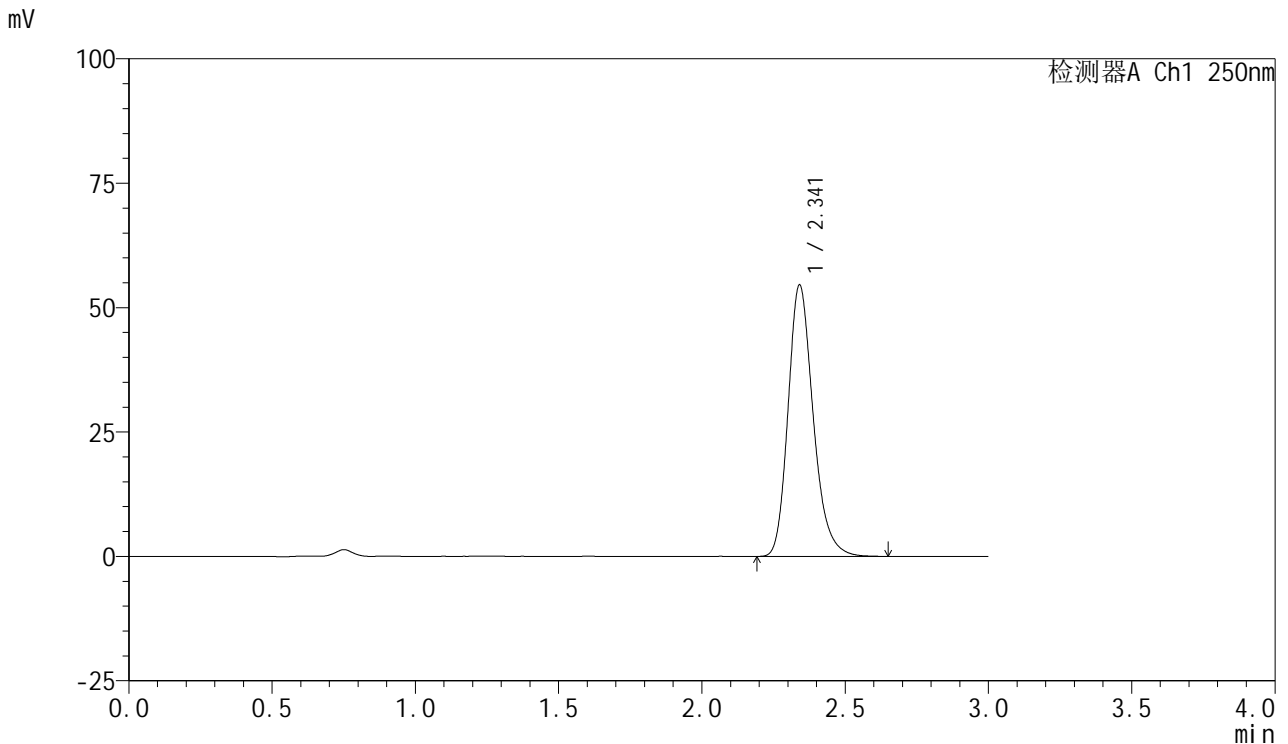


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-8/10-211-2 - zzp-2024122721p-yxys10t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P1-1
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 10:41:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:25:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	333027	100.000	54464	3534	1.228	--
总计		333027	100.000	54464			

图51 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装10天高温HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片1

供试品溶液-1

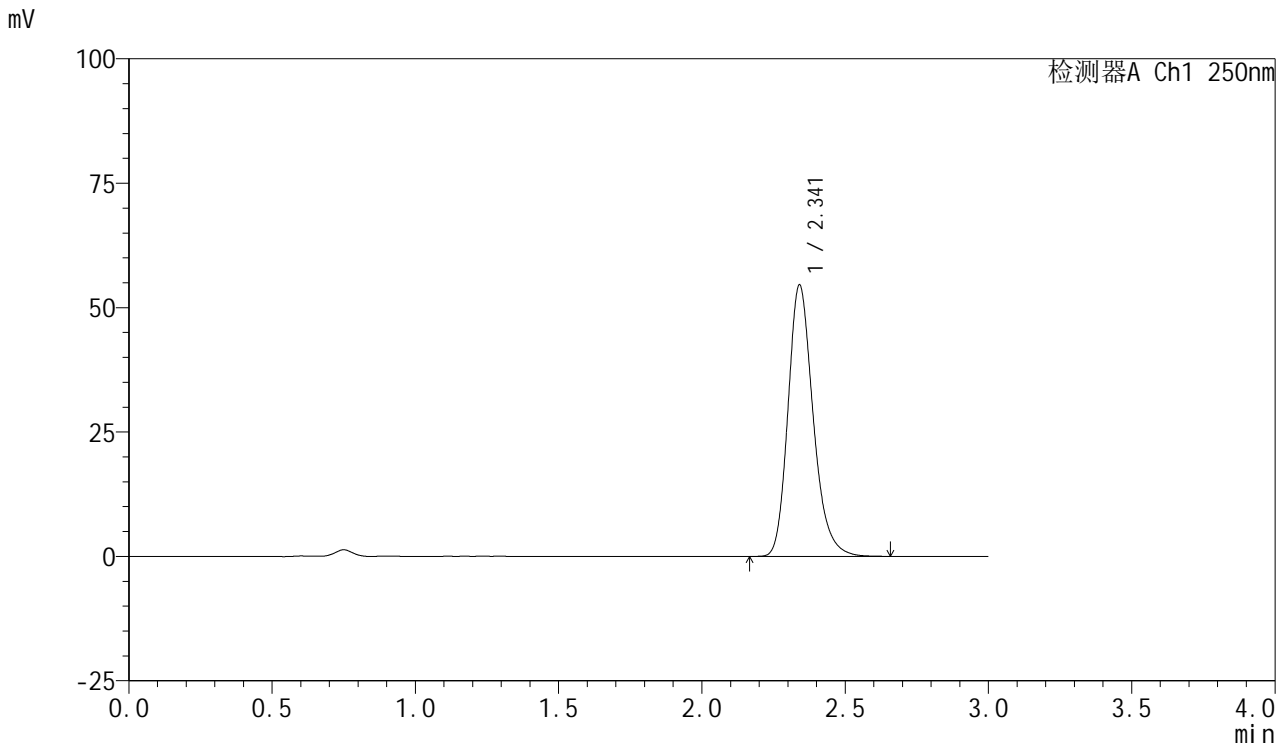


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-8/10-212-2 - zzp-2024122721p-yxys10t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P1-2
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 10:44:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:25:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	333314	100.000	54465	3528	1.227	--
总计		333314	100.000	54465			

图52 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装10天高温HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片1

供试品溶液-2

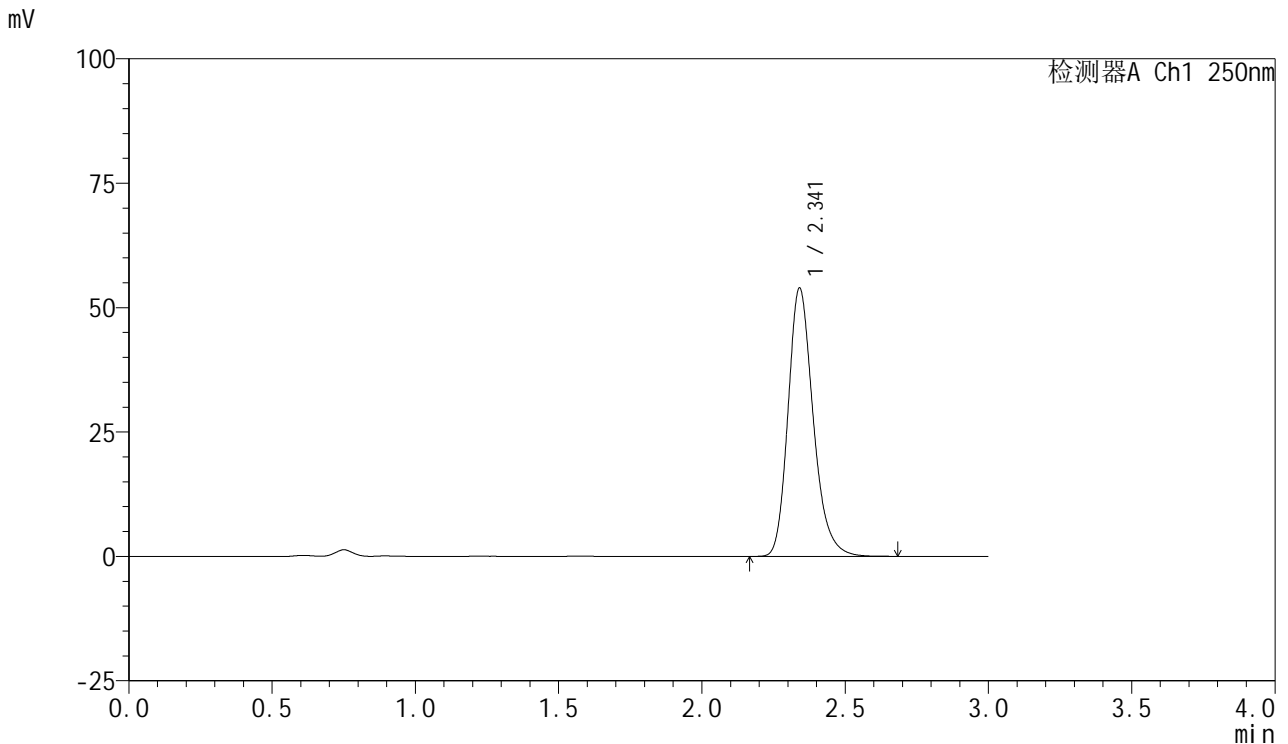


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-8/10-213-2 - zzp-2024122721p-yxys10t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P2-1
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 10:48:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:25:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	329867	100.000	53834	3531	1.230	--
总计		329867	100.000	53834			

图53 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装10天高温HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2

供试品溶液-1

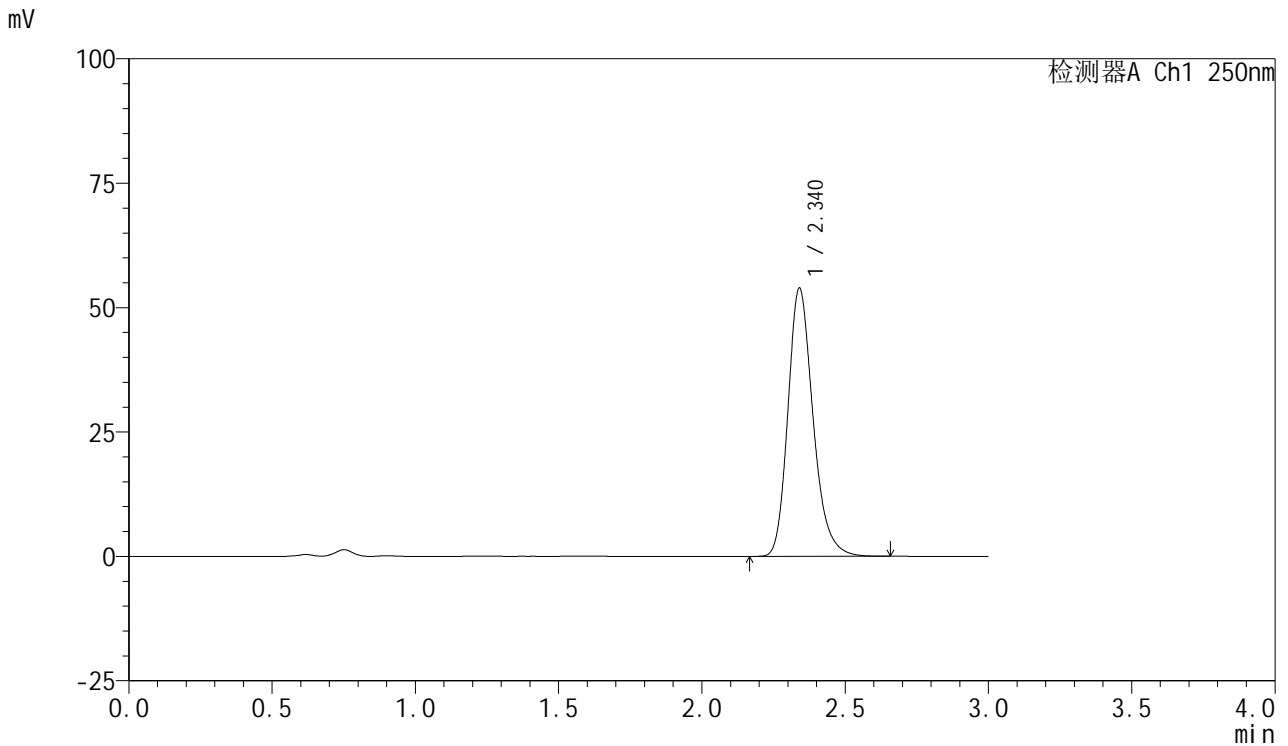


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-8/10-214-2 - zzp-2024122721p-yxys10t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P2-2
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 10:51:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:25:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	329421	100.000	53860	3532	1.229	--
总计		329421	100.000	53860			

图54 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装10天高温HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片2

供试品溶液-2

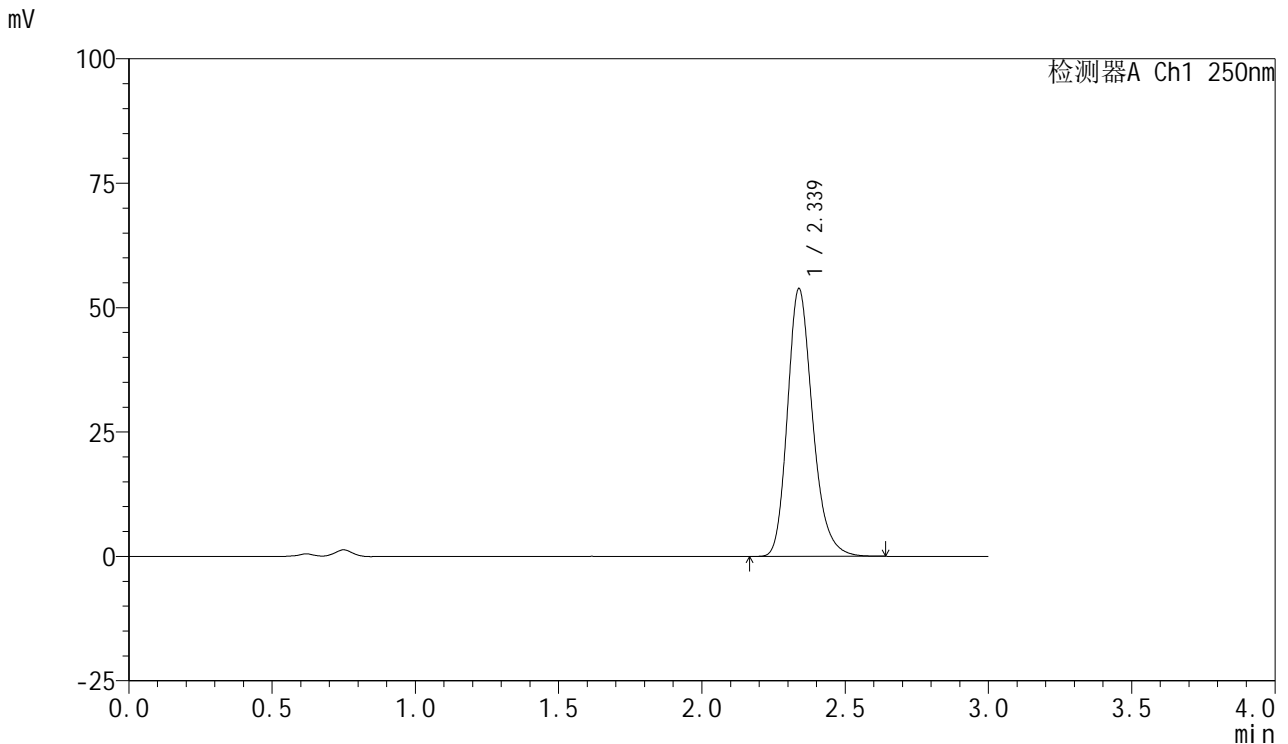


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-8/10-215-2 - zzp-2024122721p-yxys10t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P3-1
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 10:55:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:25:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	328676	100.000	53835	3528	1.227	--
总计		328676	100.000	53835			

图55 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装10天高温HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片3

供试品溶液-1

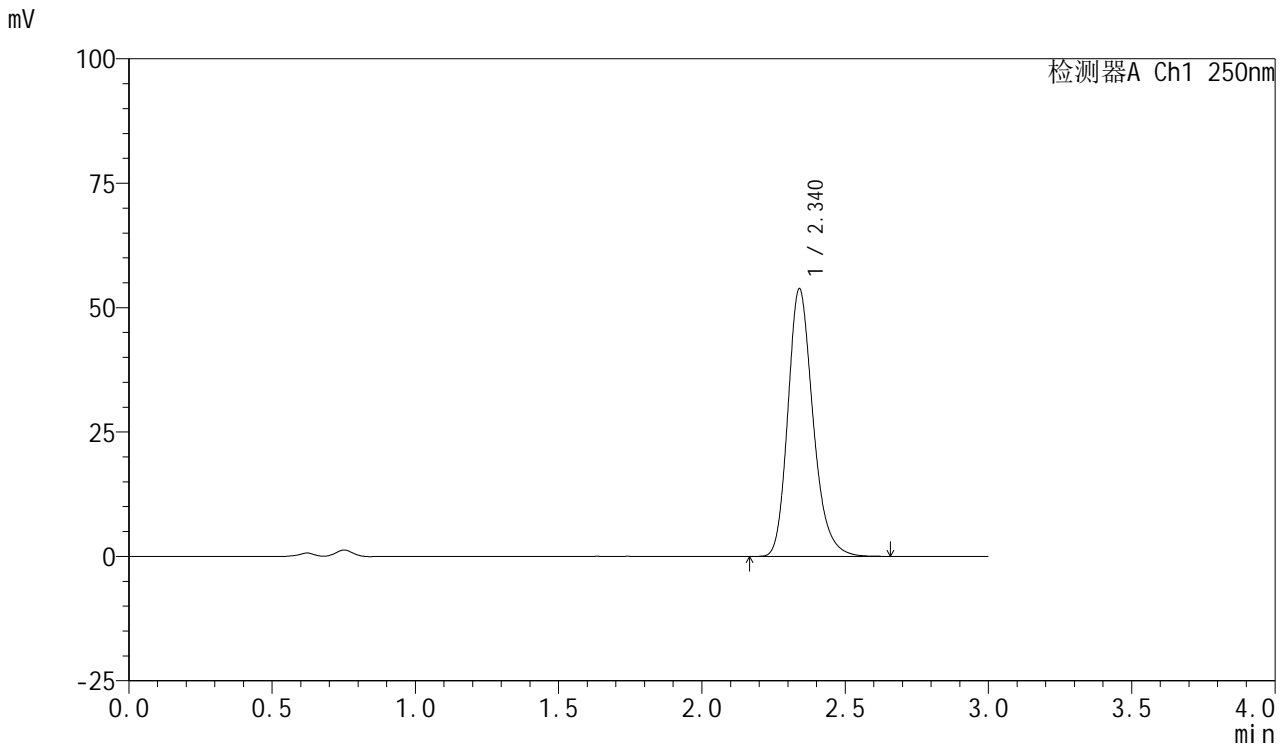


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-8/10-216-2 - zzp-2024122721p-yxys10t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P3-2
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 10:58:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:25:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	328598	100.000	53742	3529	1.228	--
总计		328598	100.000	53742			

图56 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装10天高温HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3

供试品溶液-2

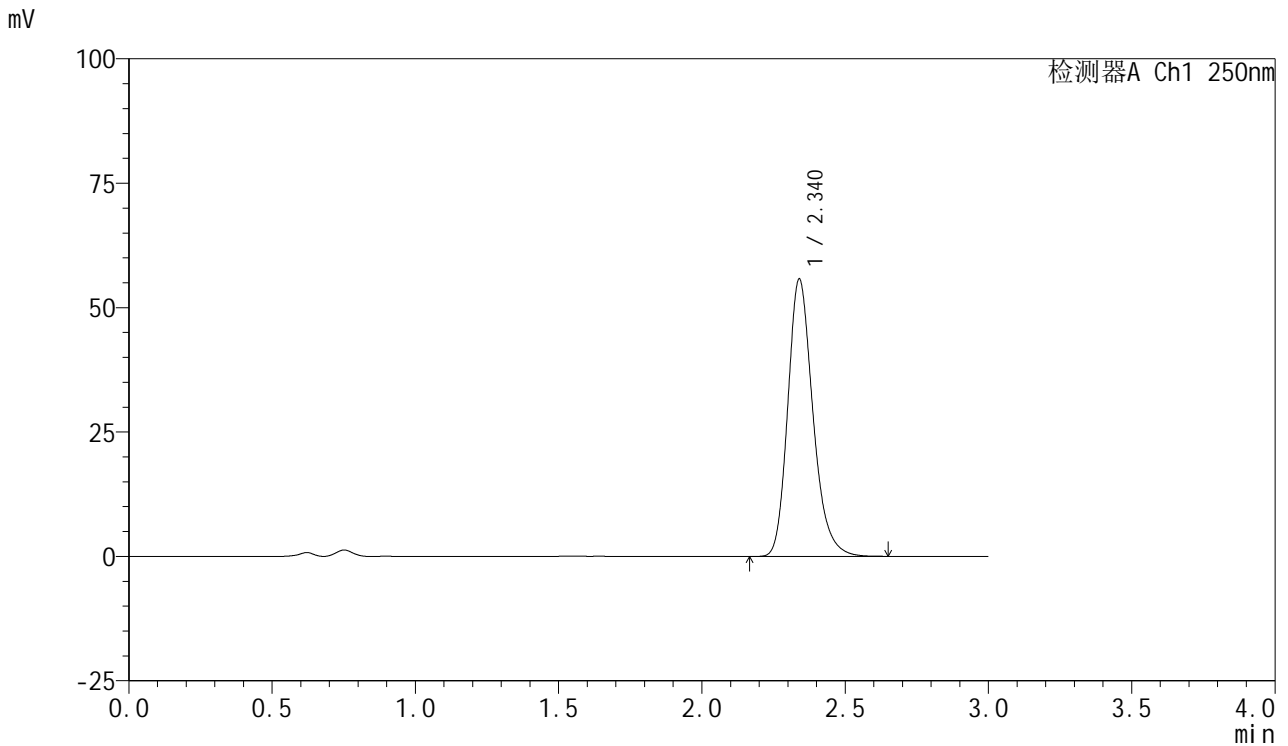


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-8/10-217-2 - zzp-2024122721p-yxys10t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P4-1
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 11:01:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:25:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	340529	100.000	55716	3529	1.228	--
总计		340529	100.000	55716			

图57 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装10天高温HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4

供试品溶液-1

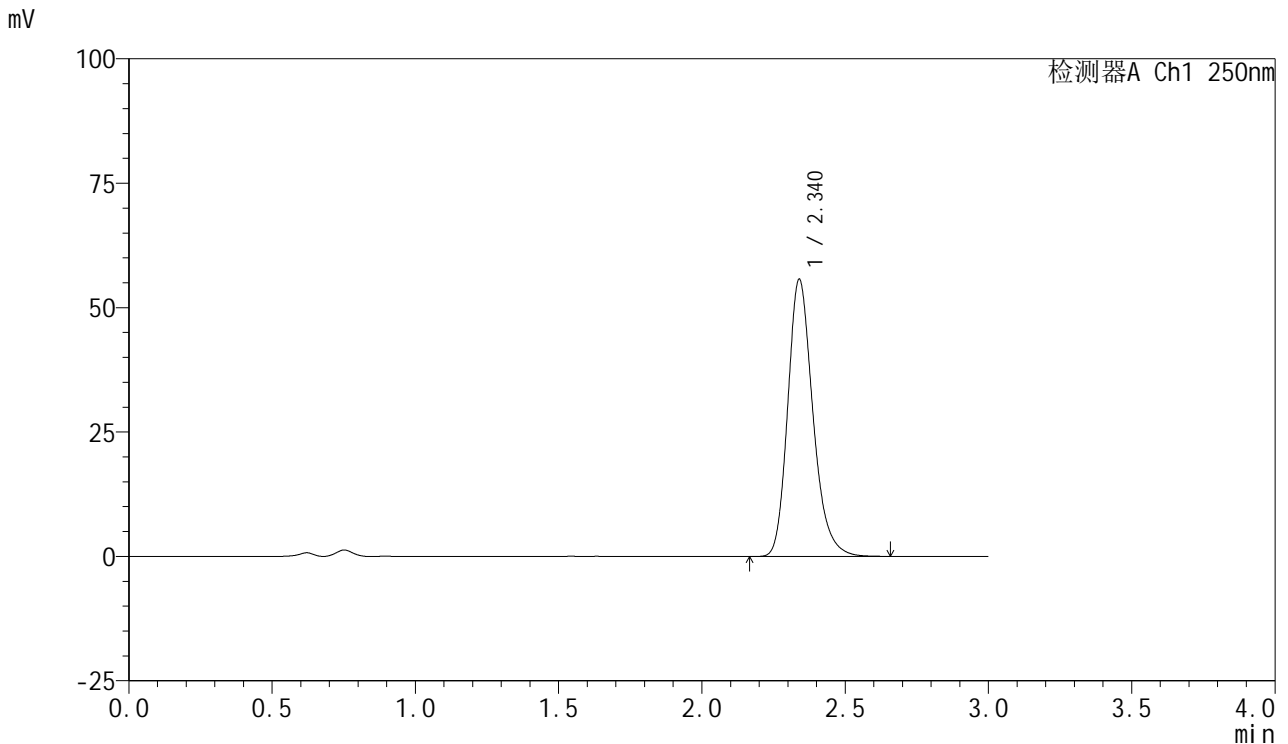


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-8/10-218-2 - zzp-2024122721p-yxys10t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P4-2
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 11:05:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:25:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	340640	100.000	55695	3527	1.229	--
总计		340640	100.000	55695			

图58 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装10天高温HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片4

供试品溶液-2

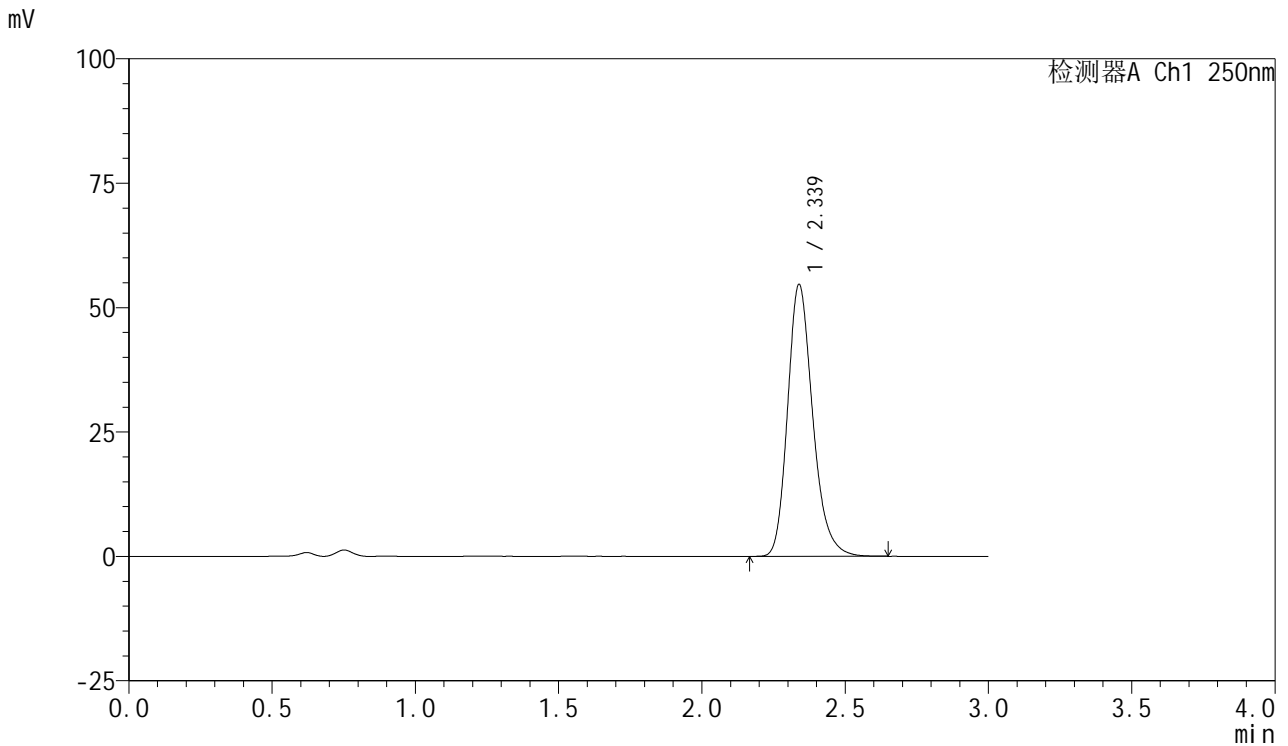


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-8/10-219-2 - zzp-2024122721p-yxys10t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P5-1
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 11:08:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:25:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	333862	100.000	54650	3526	1.228	--
总计		333862	100.000	54650			

图59 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装10天高温HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5

供试品溶液-1

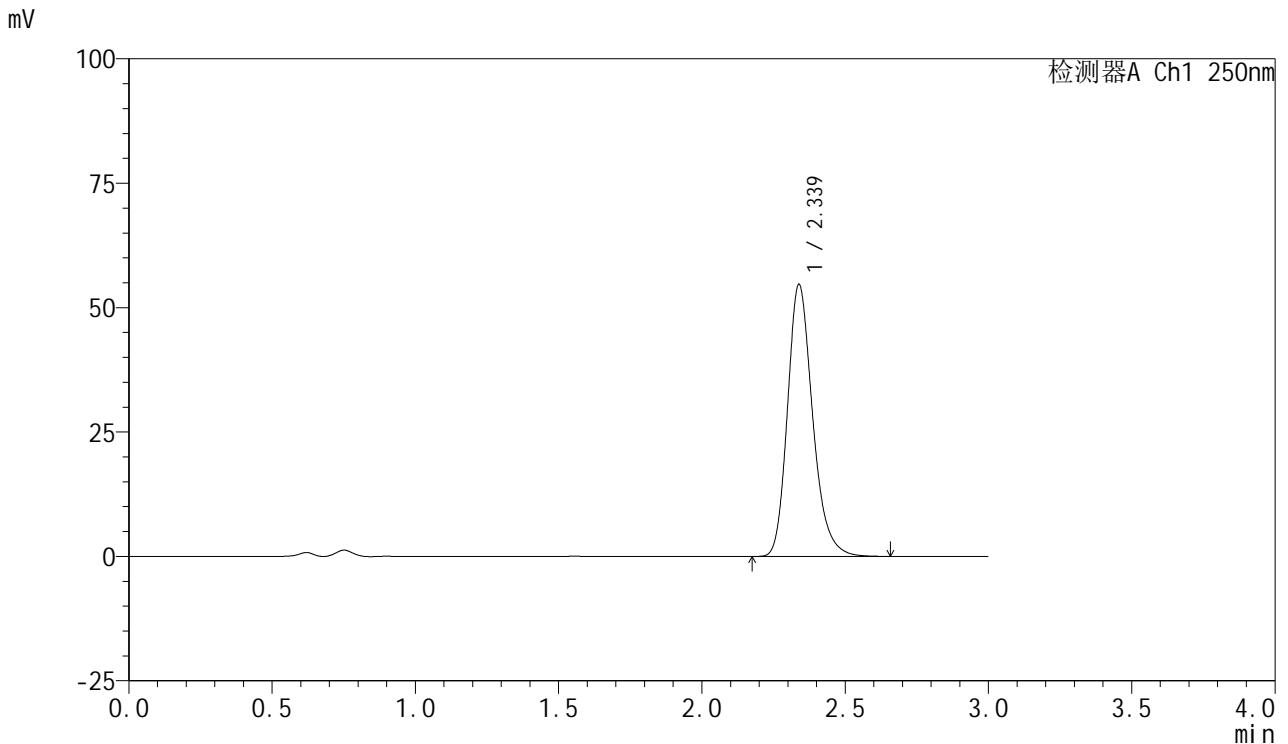


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-8/10-220-2 - zzp-2024122721p-yxys10t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P5-2
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 11:11:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:25:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	334144	100.000	54691	3526	1.229	--
总计		334144	100.000	54691			

图60 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装10天高温HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片5

供试品溶液-2

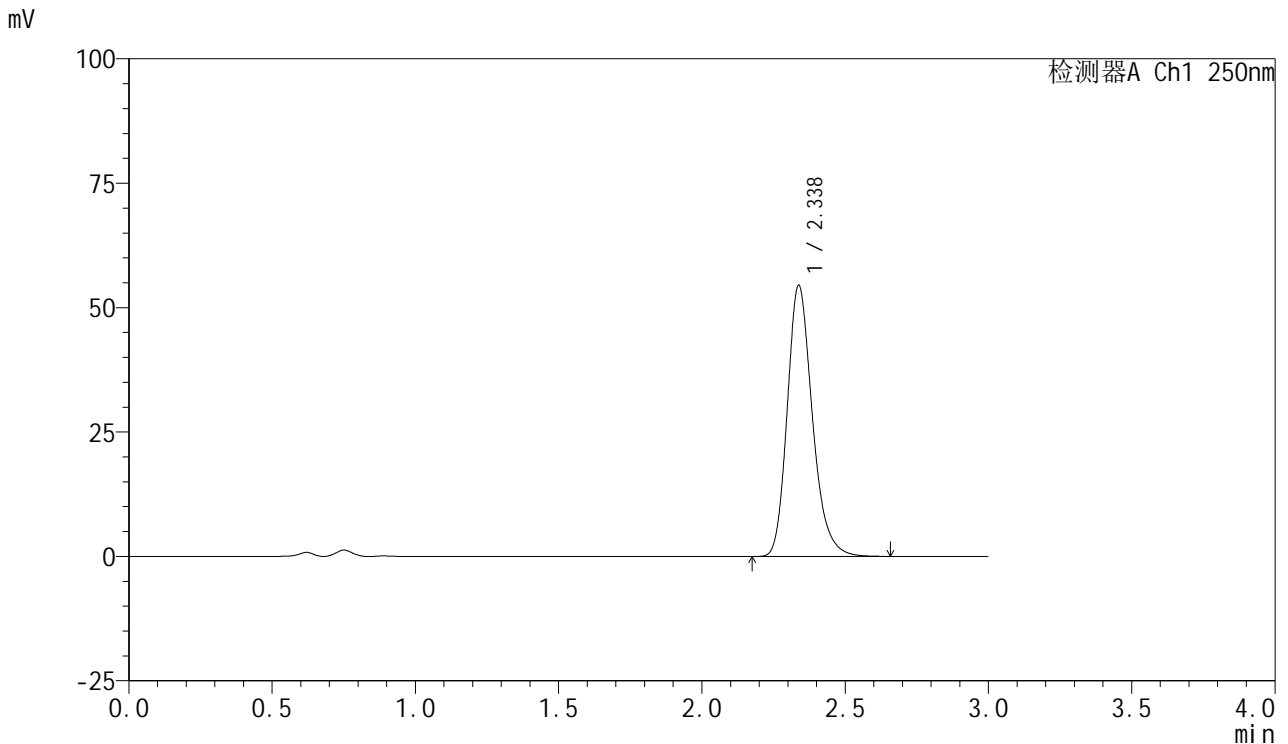


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-8/10-221-2 - zzp-2024122721p-yxys10t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P6-1
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 11:15:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:25:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	332863	100.000	54500	3526	1.228	--
总计		332863	100.000	54500			

图61 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装10天高温HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6

供试品溶液-1

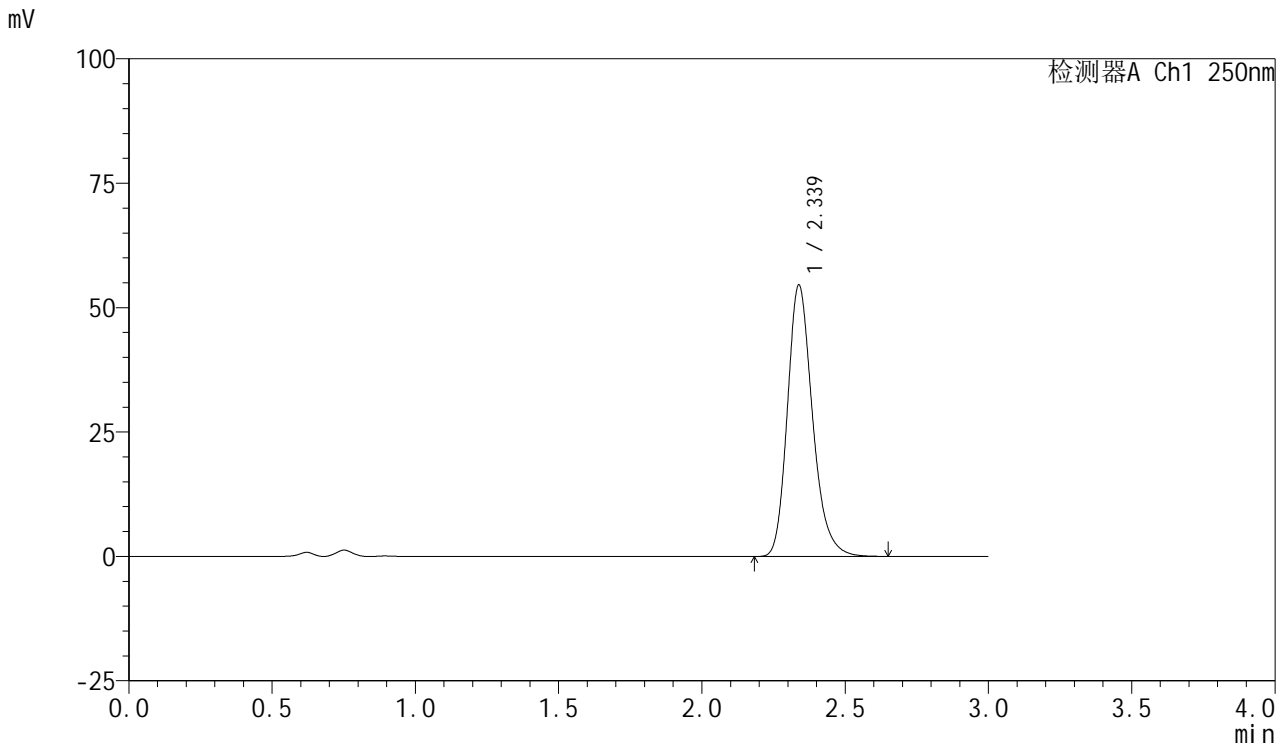


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-8/10-222-2 - zzp-2024122721p-yxys10t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P6-2
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 11:18:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:25:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	333251	100.000	54567	3528	1.230	--
总计		333251	100.000	54567			

图62 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装10天高温HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片6

供试品溶液-2

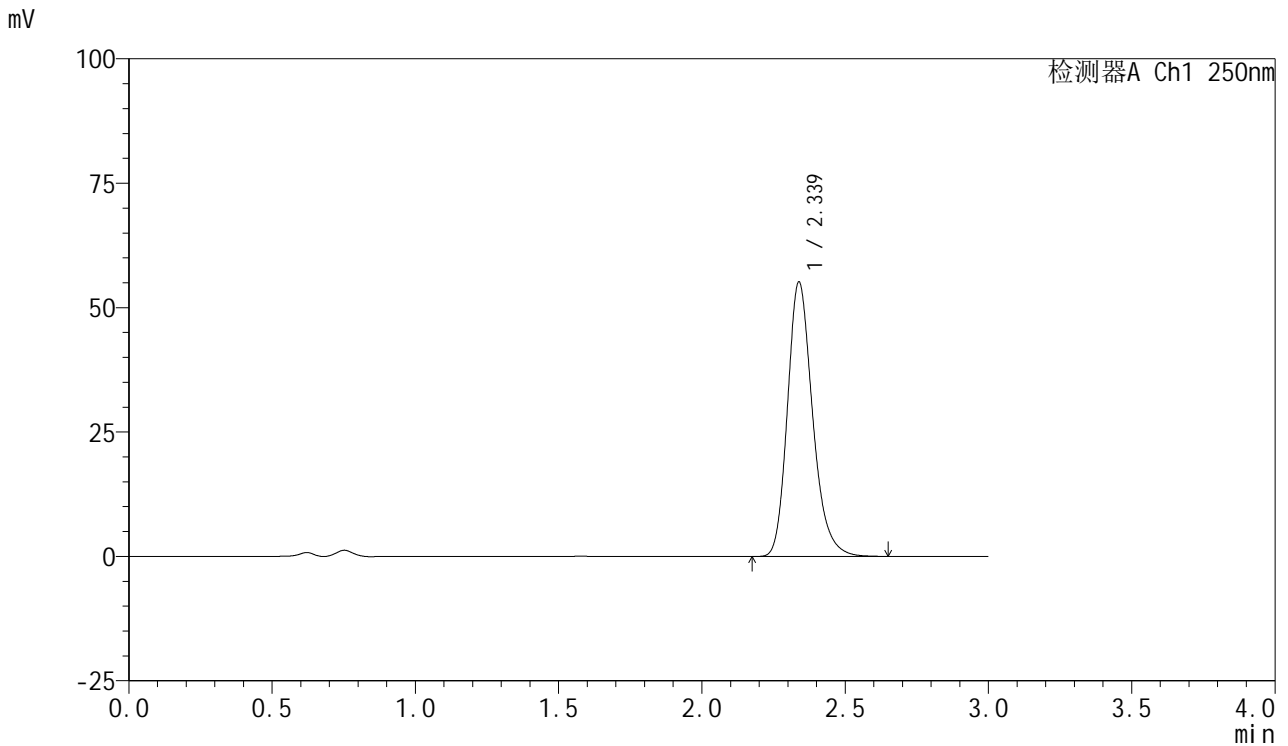


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-8/10-223-2 - zzp-2024122721p-yxys10t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P1-1.
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 11:21:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:25:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	337066	100.000	55184	3526	1.228	--
总计		337066	100.000	55184			

图63 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装10天高温HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片1

供试品溶液-1

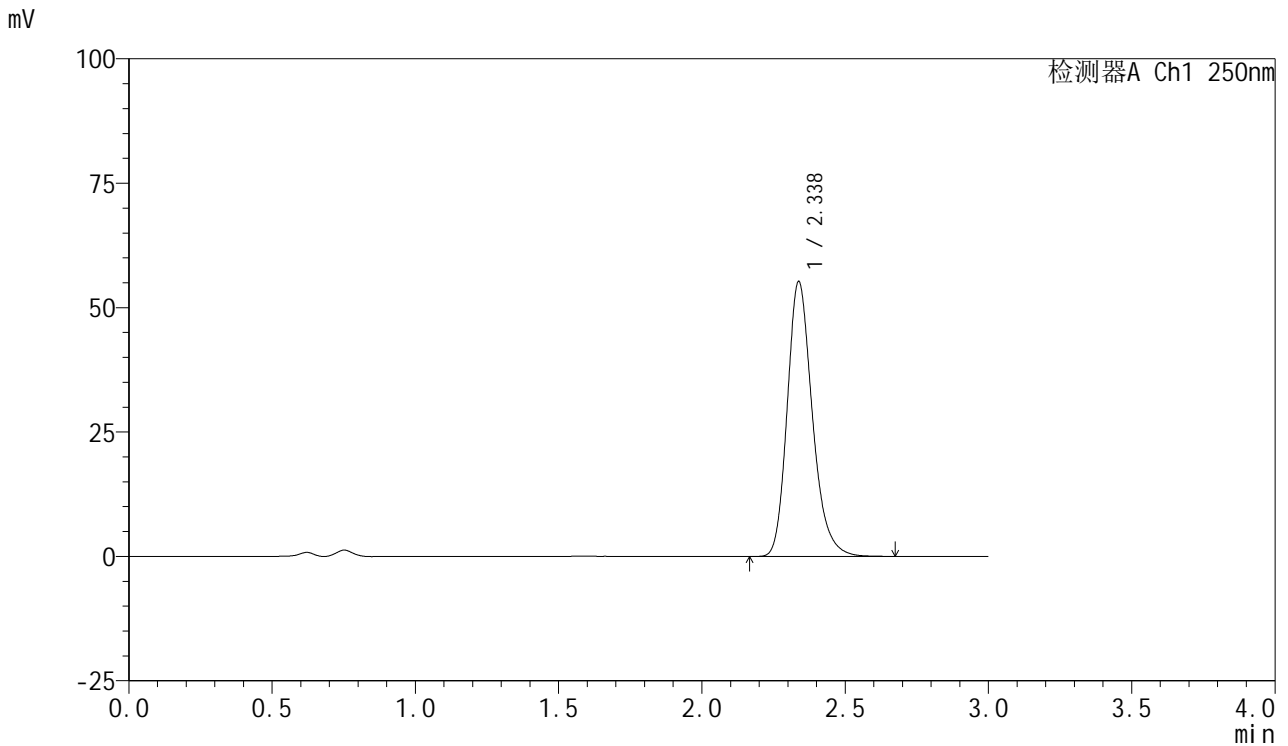


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-8/10-224-2 - zzp-2024122721p-yxys10t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P1-2.
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 11:25:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:25:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	337245	100.000	55254	3534	1.229	--
总计		337245	100.000	55254			

图64 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装10天高湿HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片1

供试品溶液-2

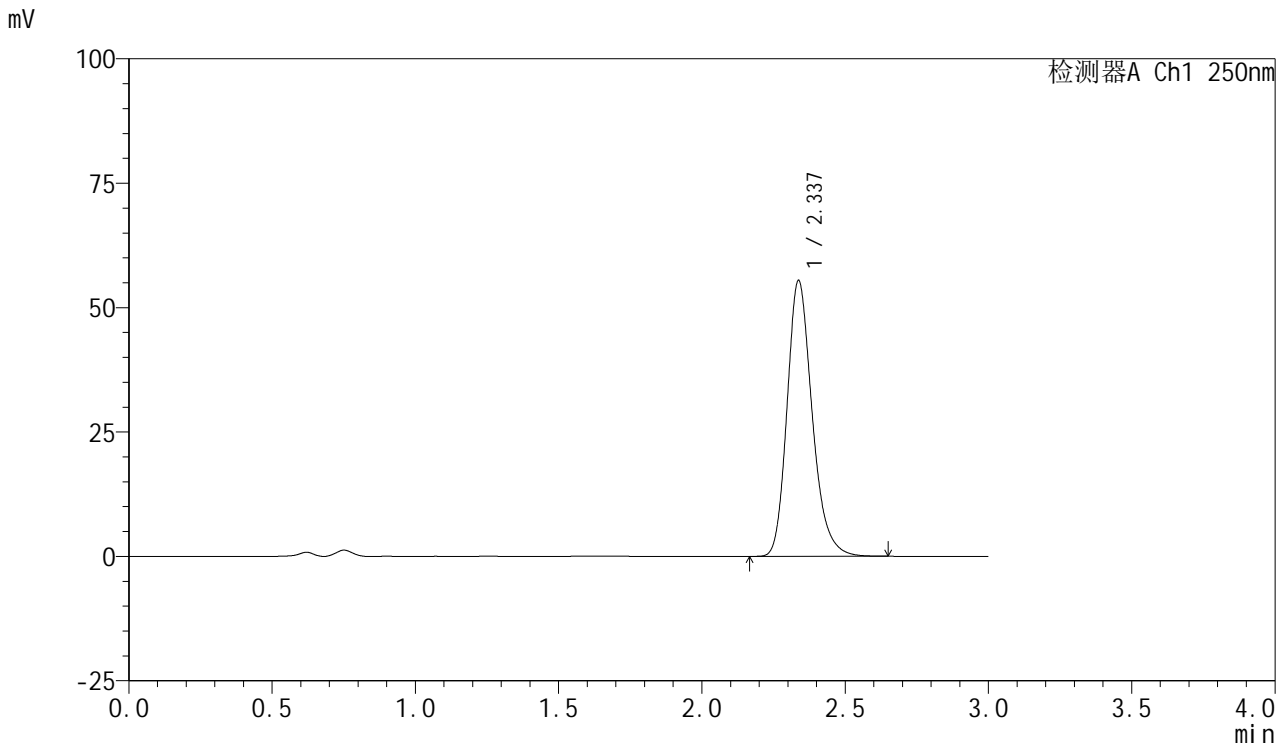


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-8/10-225-2 - zzp-2024122721p-yxys10t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P2-1.
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 11:28:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:25:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	338230	100.000	55431	3530	1.228	--
总计		338230	100.000	55431			

图65 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装10天高温HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片2

供试品溶液-1

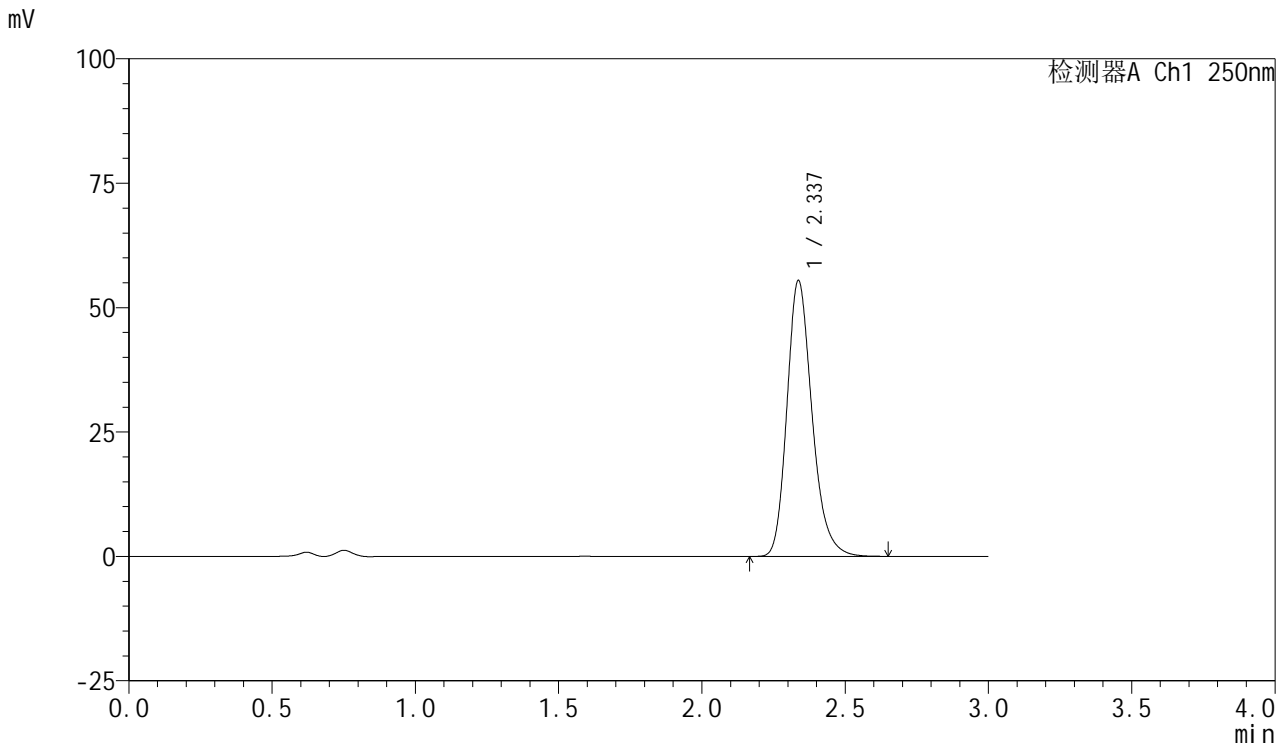


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-8/10-226-2 - zzp-2024122721p-yxys10t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P2-2.
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 11:32:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:25:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	338290	100.000	55407	3524	1.228	--
总计		338290	100.000	55407			

图66 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装10天高温HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片2

供试品溶液-2

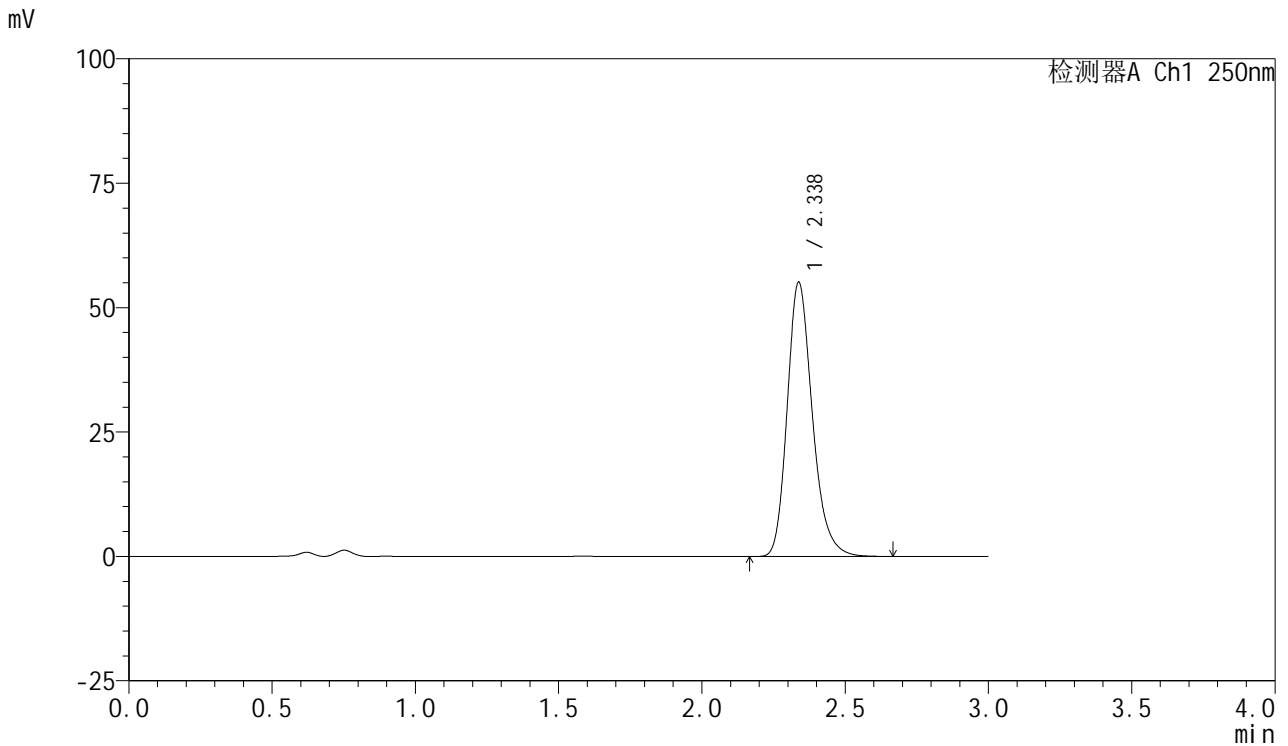


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-8/10-227-2 - zzp-2024122721p-yxys10t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P3-1.
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 11:35:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:25:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	337084	100.000	55139	3520	1.229	--
总计		337084	100.000	55139			

图67 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装10天高湿HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片3

供试品溶液-1

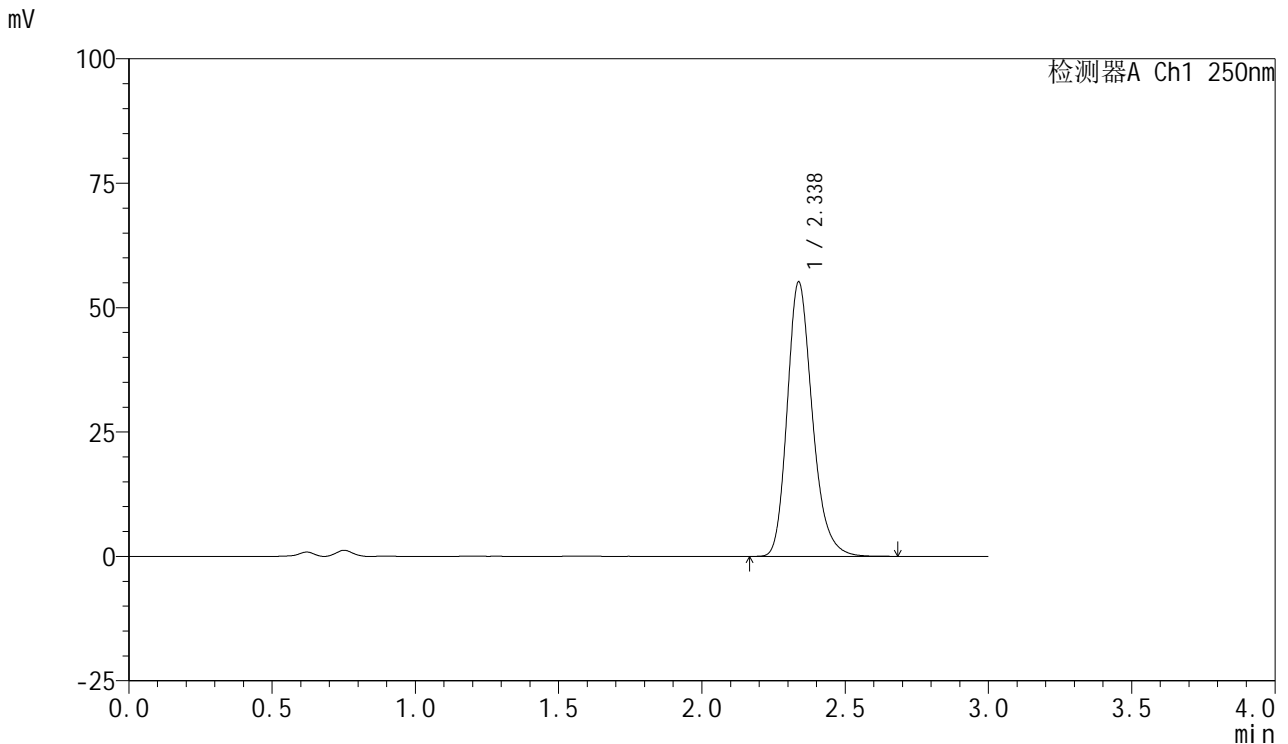


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-8/10-228-2 - zzp-2024122721p-yxys10t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P3-2.
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 11:38:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:26:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	337144	100.000	55182	3529	1.228	--
总计		337144	100.000	55182			

图68 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装10天高温HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片3

供试品溶液-2

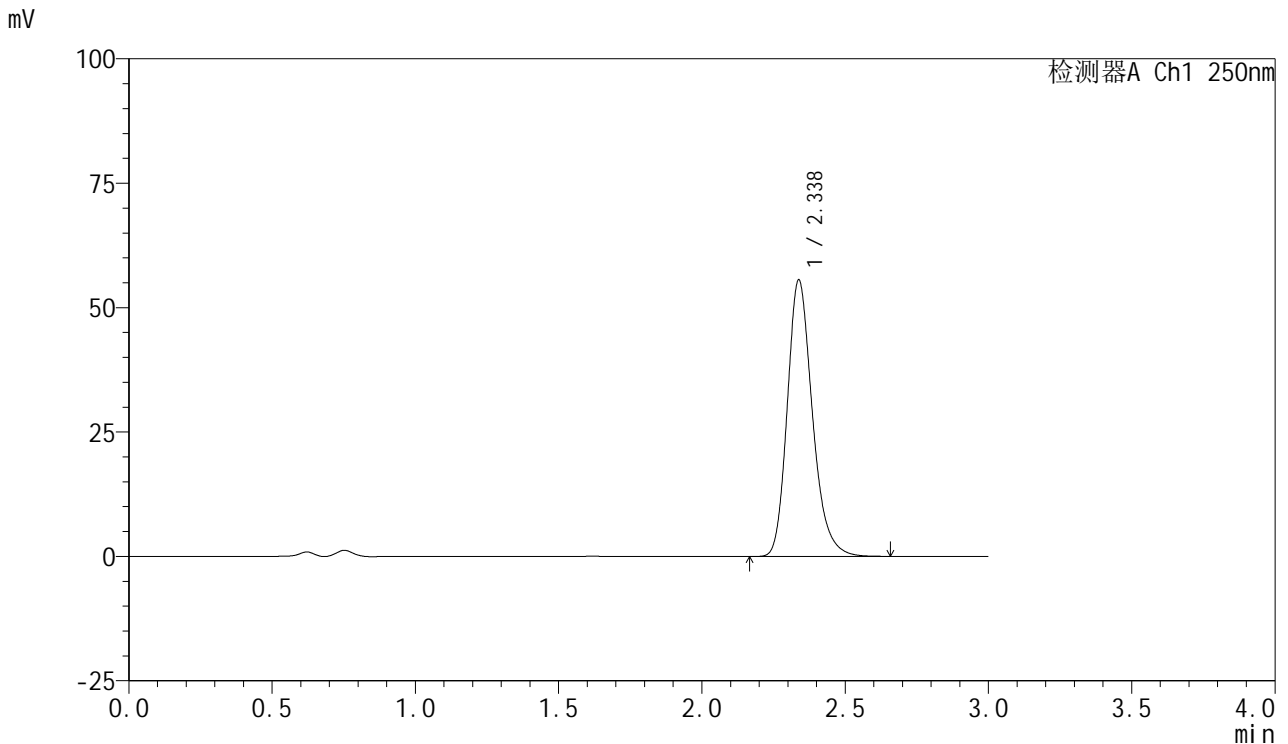


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-8/10-229-2 - zzp-2024122721p-yxys10t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P4-1.
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 11:42:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:26:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	339030	100.000	55572	3534	1.229	--
总计		339030	100.000	55572			

图69 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装10天高湿HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片4

供试品溶液-1

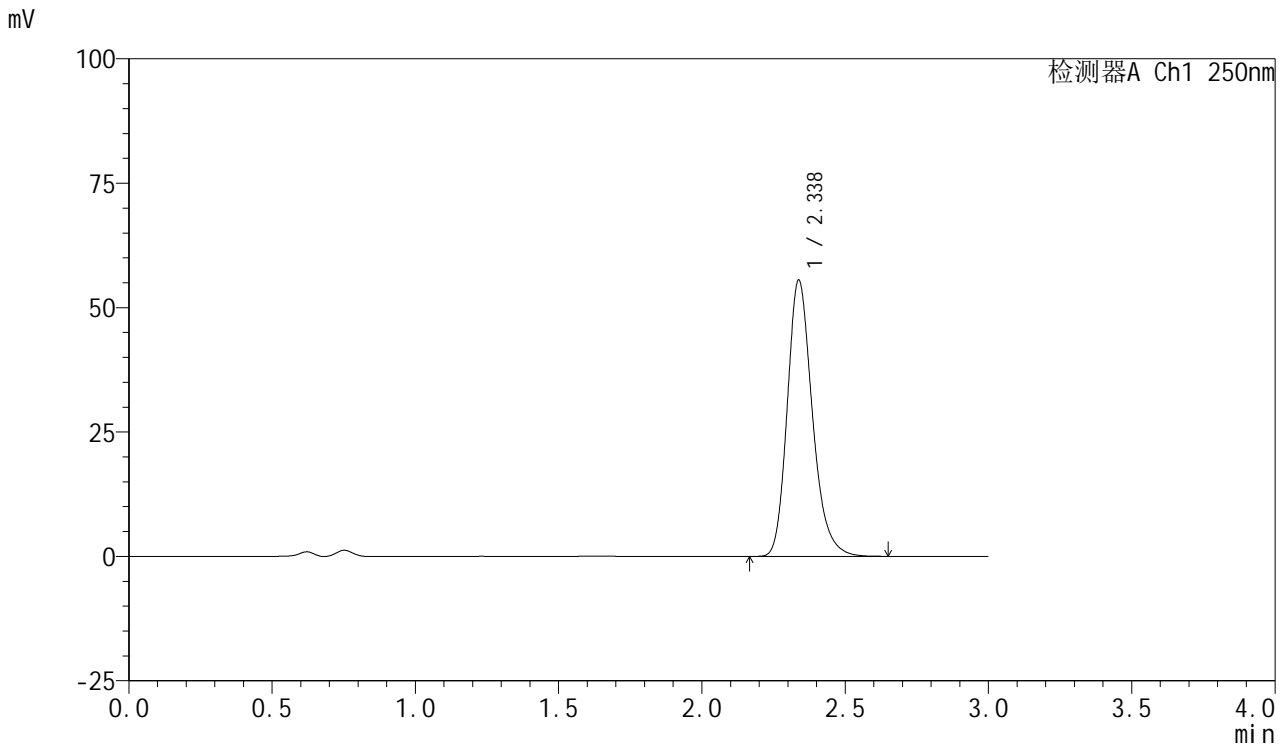


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-8/10-230-2 - zzp-2024122721p-yxys10t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P4-2.
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 11:45:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:26:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	338969	100.000	55551	3527	1.228	--
总计		338969	100.000	55551			

图70 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装10天高温HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片4

供试品溶液-2

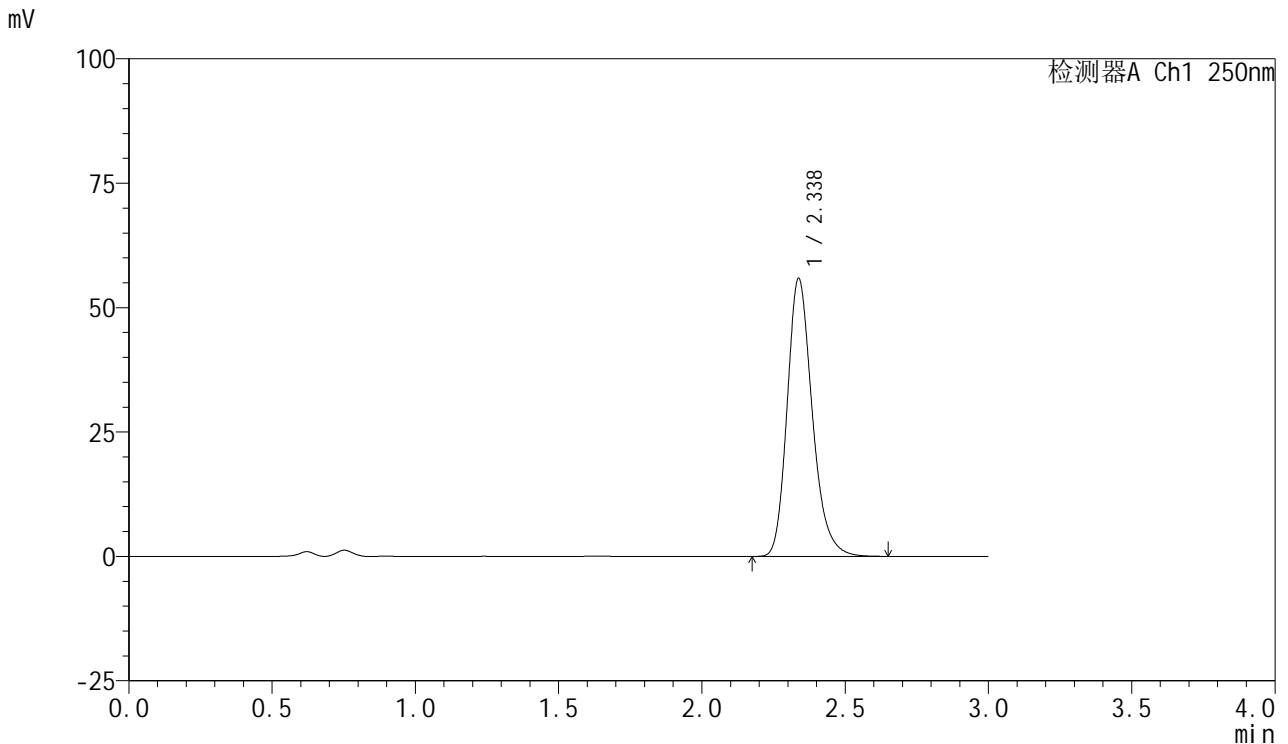


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-8/10-231-2 - zzp-2024122721p-yxys10t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P5-1.
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 11:48:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:26:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	341380	100.000	55895	3525	1.228	--
总计		341380	100.000	55895			

图71 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装10天高温HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片5

供试品溶液-1

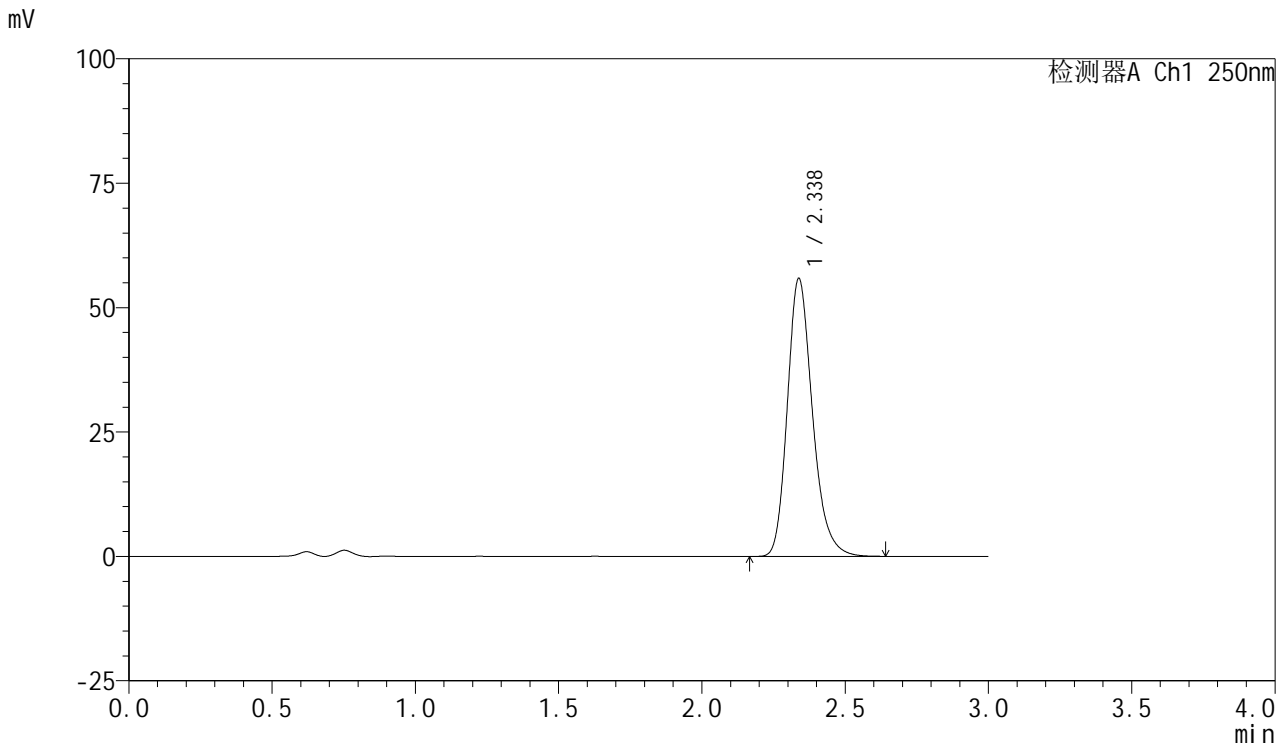


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-8/10-232-2 - zzp-2024122721p-yxys10t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P5-2.
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 11:52:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:26:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	341026	100.000	55882	3529	1.230	--
总计		341026	100.000	55882			

图72 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装10天高温HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5

供试品溶液-2

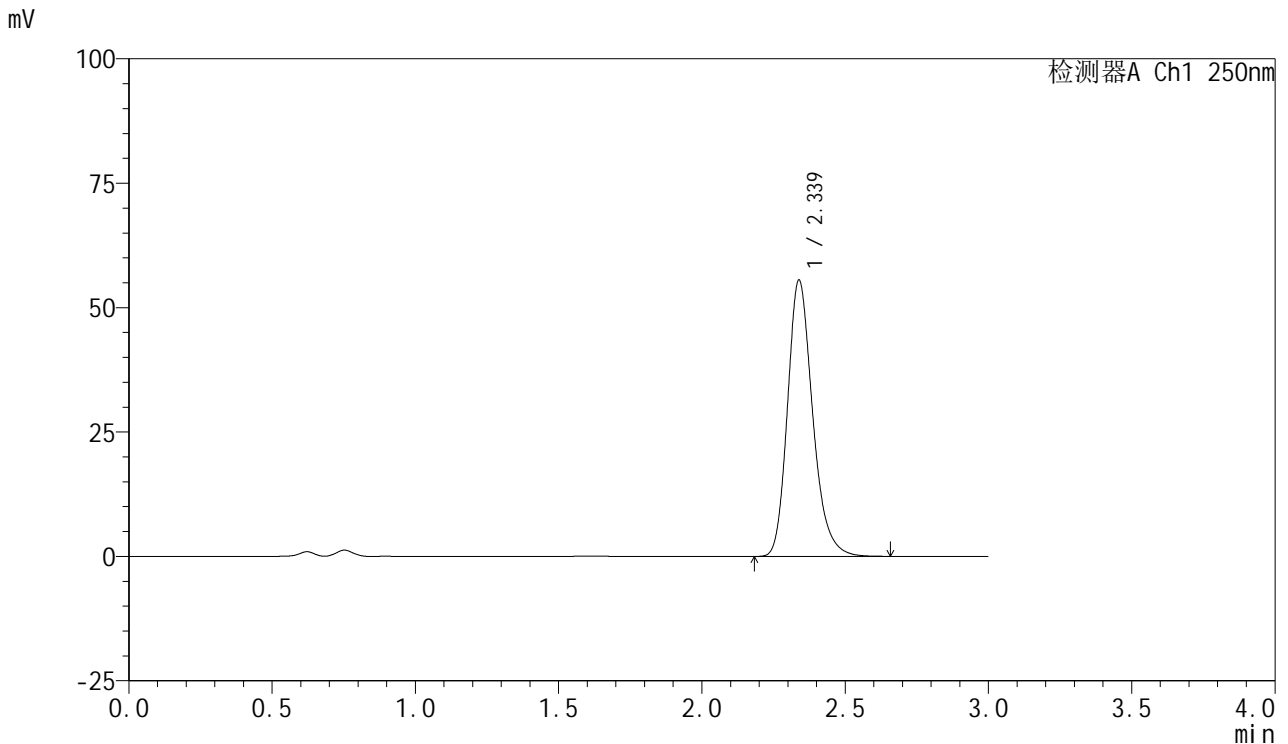


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-8/10-233-2 - zzp-2024122721p-yxys10t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P6-1.
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 11:55:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:26:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	339199	100.000	55538	3525	1.230	--
总计		339199	100.000	55538			

图73 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装10天高温HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片6

供试品溶液-1

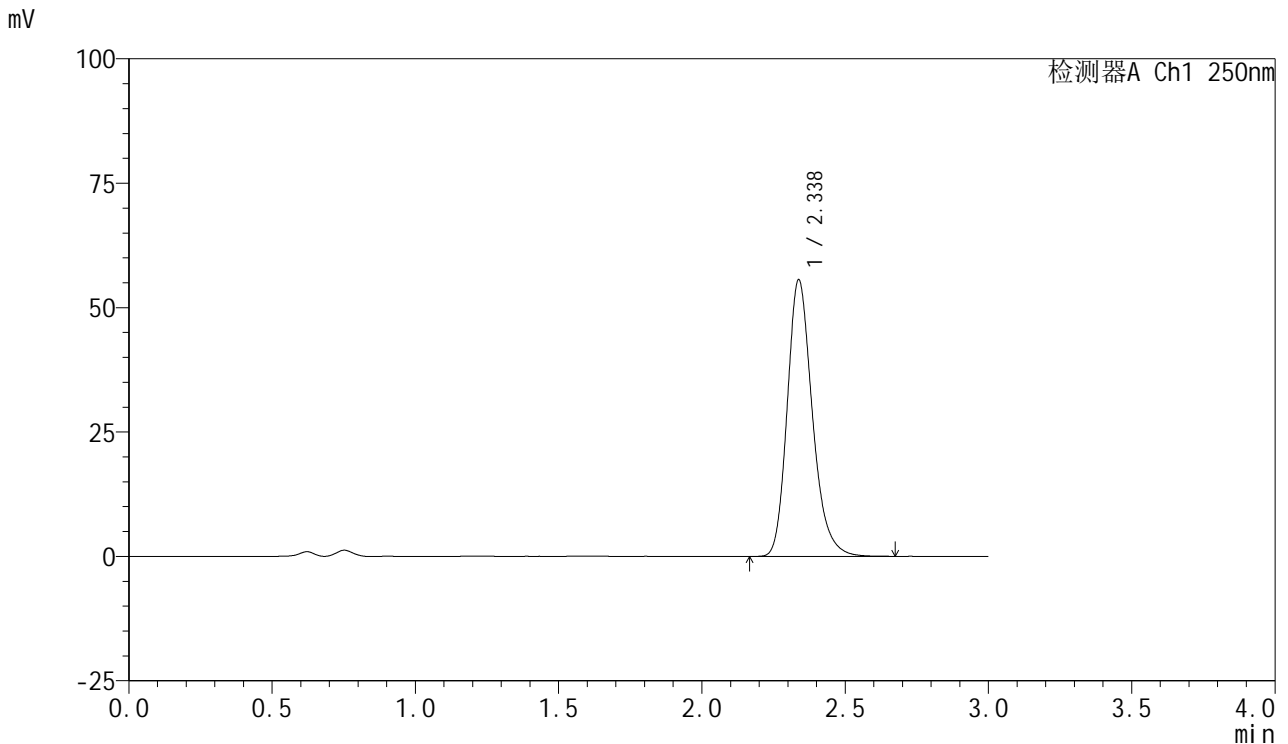


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-8/10-234-2 - zzp-2024122721p-yxys10t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P6-2.
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 11:59:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:26:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	339510	100.000	55601	3530	1.230	--
总计		339510	100.000	55601			

图74 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装10天高温HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6

供试品溶液-2

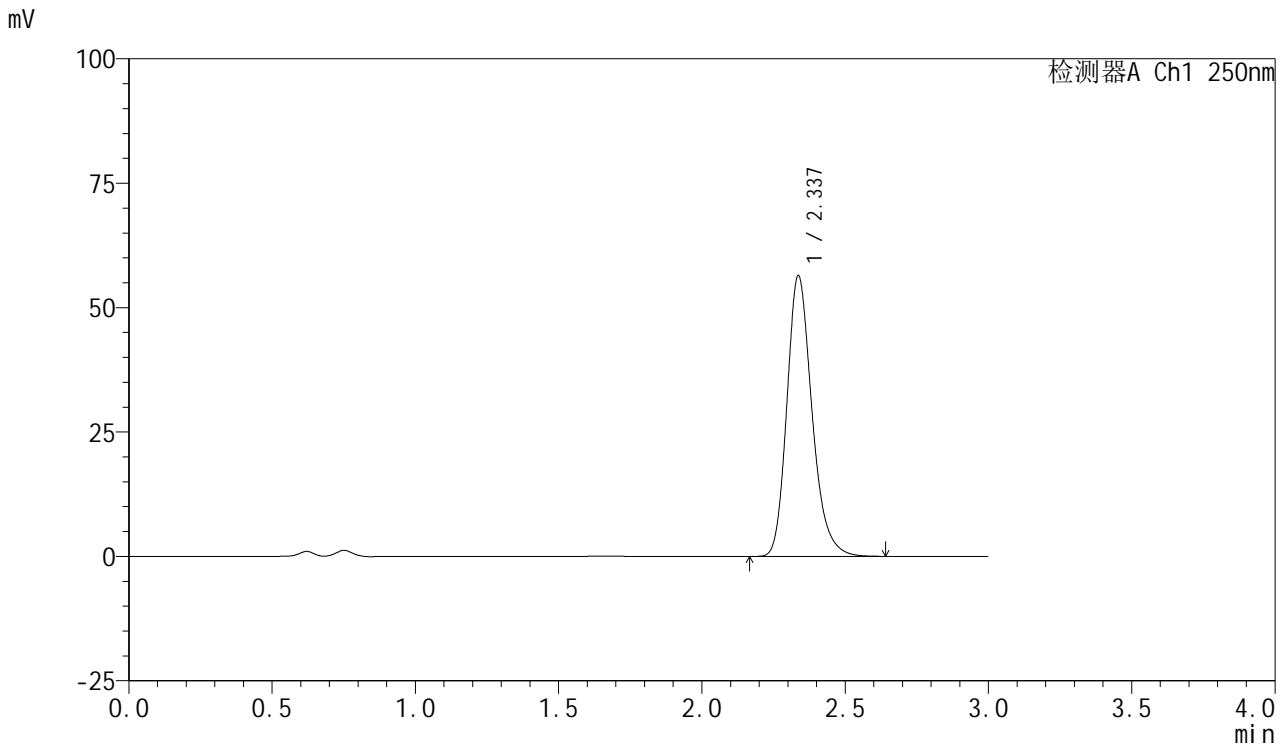


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-8/10-235-2 - zzp-2024122721p-yxys10t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P1-1.
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 12:02:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:26:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	344347	100.000	56395	3530	1.230	--
总计		344347	100.000	56395			

图75 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装10天光照HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片1

供试品溶液-1

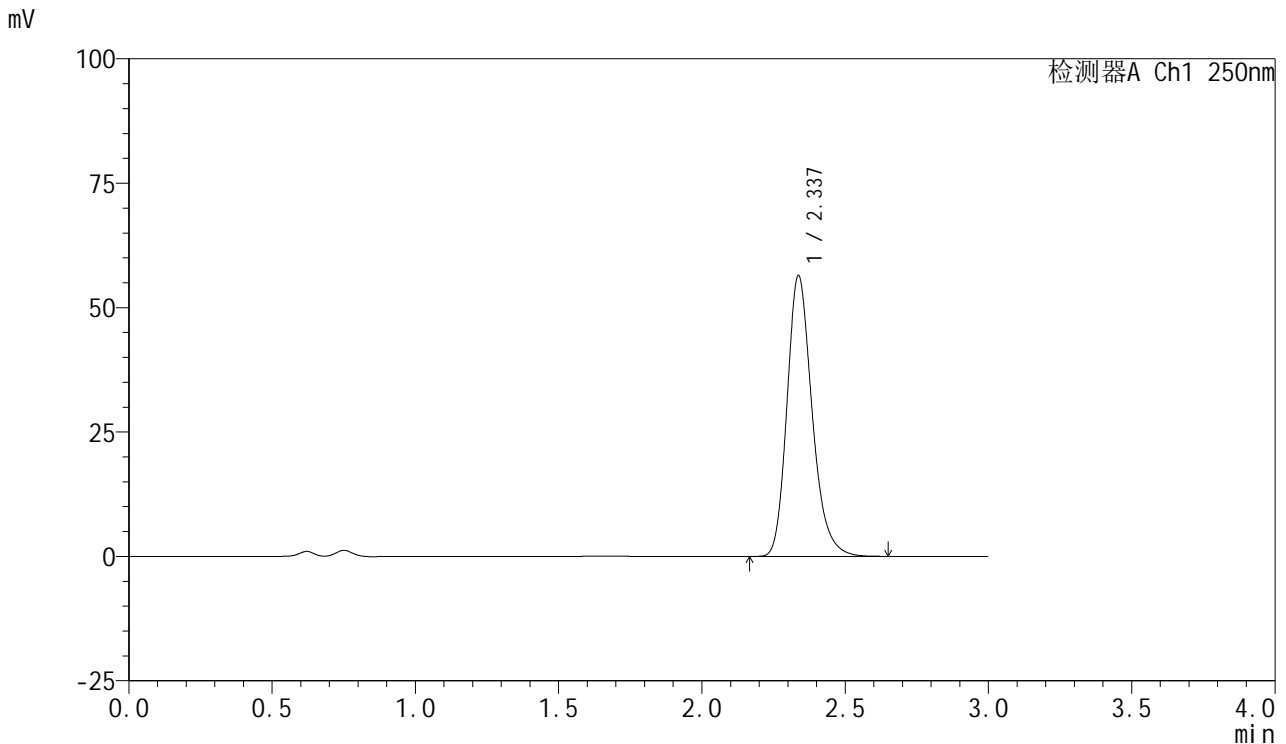


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-8/10-236-2 - zzp-2024122721p-yxys10t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P1-2.
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 12:05:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:26:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	344383	100.000	56425	3528	1.229	--
总计		344383	100.000	56425			

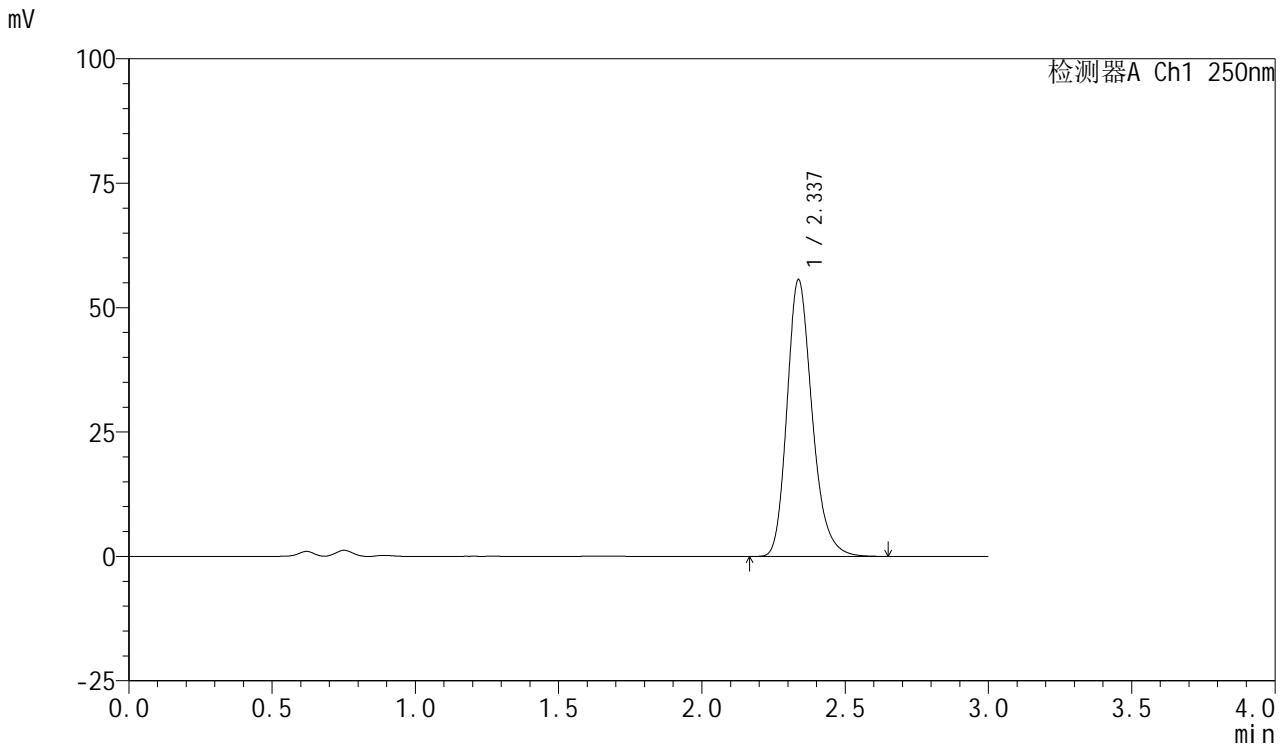
图76 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装10天光照HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片1

供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-8/10-237-2 - zzp-2024122721p-yxys10t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P2-1.
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 12:09:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:26:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	340048	100.000	55627	3518	1.229	--
总计		340048	100.000	55627			

图77 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装10天光照HPLC图谱
自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片2

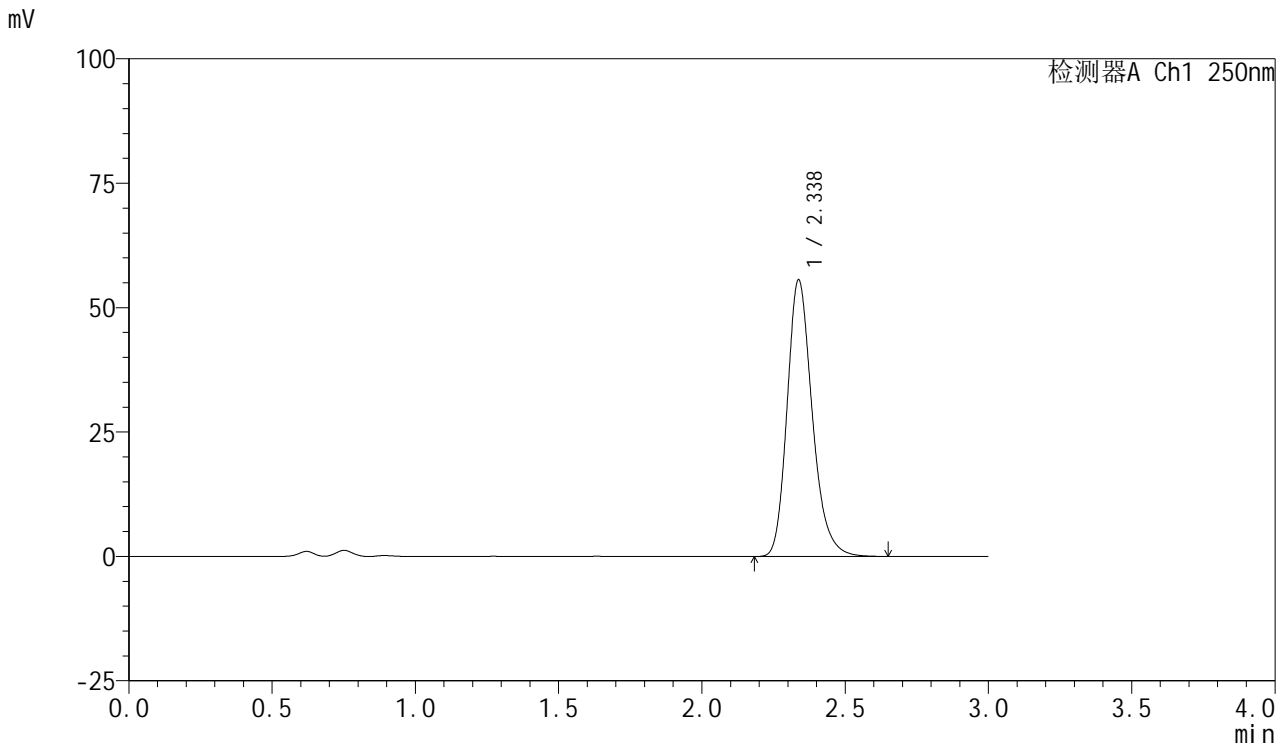


SMF-377

<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 - 10-8/10-238-2 - zzp-2024122721p-yxys10t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P2-2.
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 12:12:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:26:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	339774	100.000	55604	3521	1.228	--
总计		339774	100.000	55604			

图78 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装10天光照HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片2

供试品溶液-2

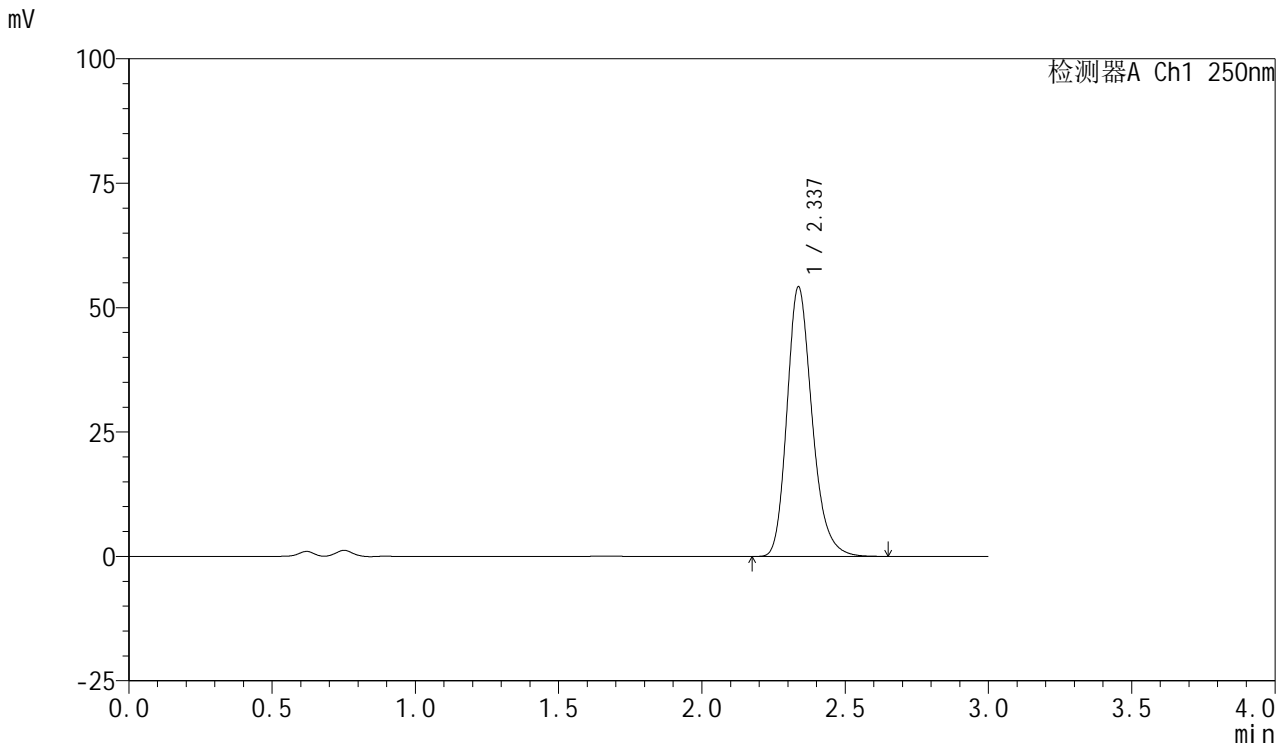


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-8/10-239-2 - zzp-2024122721p-yxys10t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P3-1.
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 12:15:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:26:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	330813	100.000	54181	3525	1.228	--
总计		330813	100.000	54181			

图79 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装10天光照HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片3

供试品溶液-1

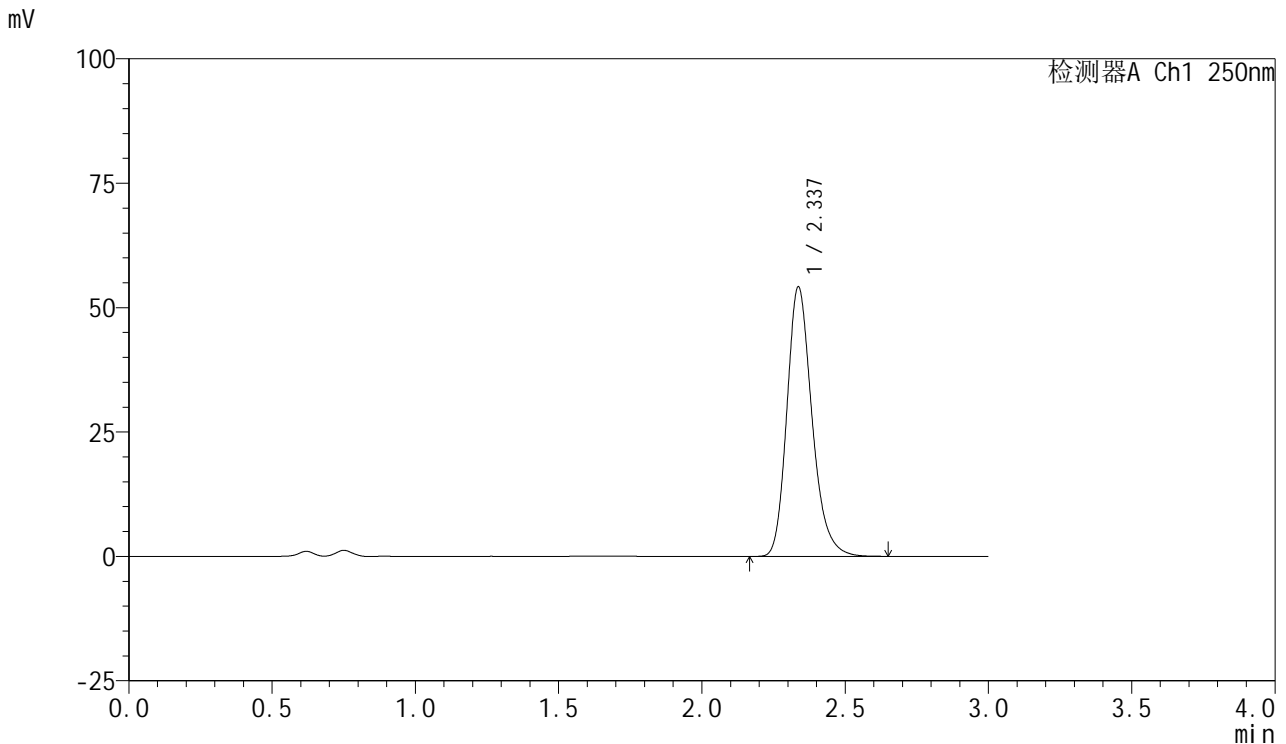


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-8/10-240-2 - zzp-2024122721p-yxys10t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P3-2.
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 12:19:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:26:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	330709	100.000	54149	3524	1.229	--
总计		330709	100.000	54149			

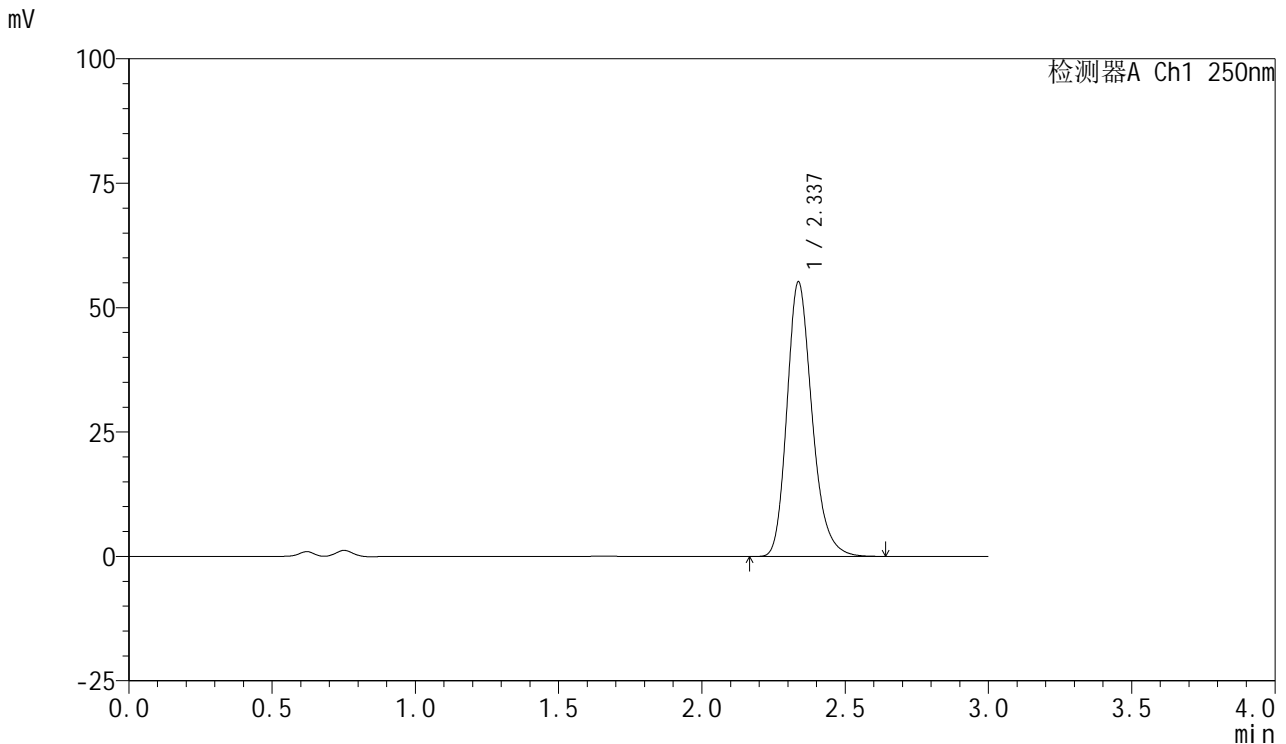


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-8/10-241-2 - zzp-2024122721p-yxys10t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P4-1.
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 12:22:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:26:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	337104	100.000	55169	3519	1.229	--
总计		337104	100.000	55169			

图81 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装10天光照HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片4

供试品溶液-1

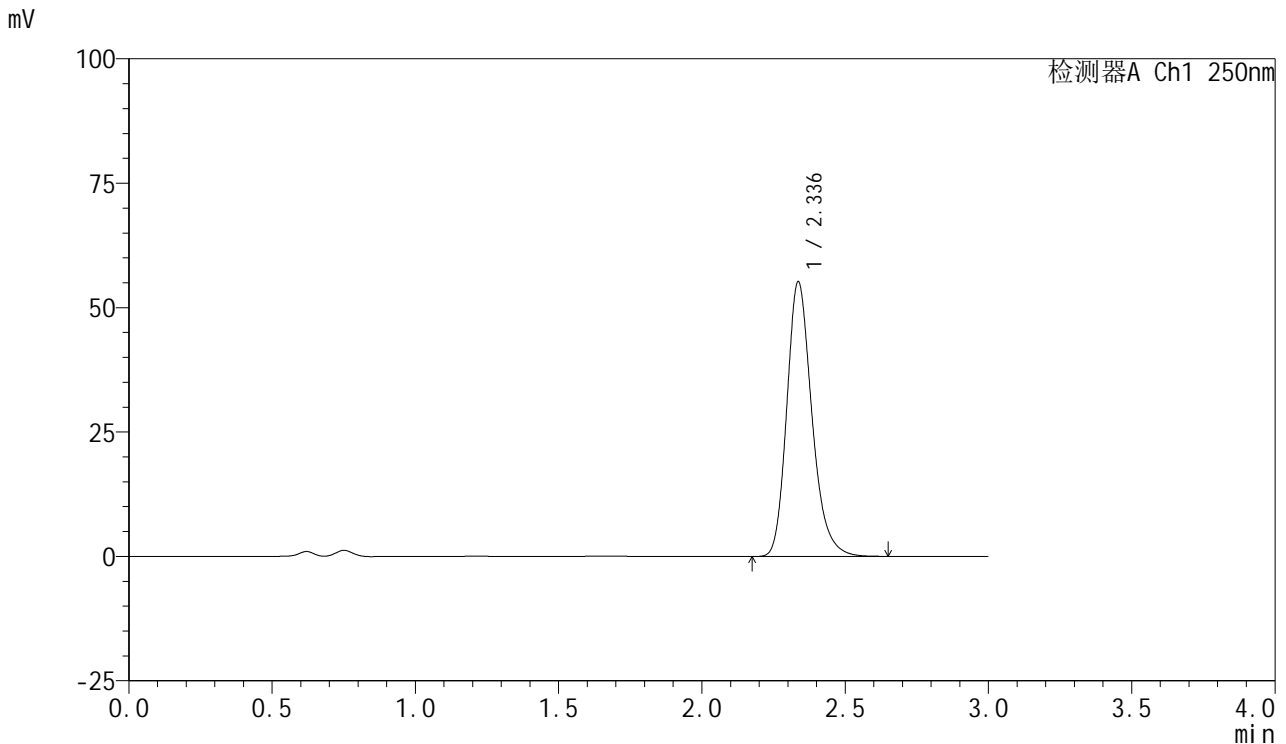


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-8/10-242-2 - zzp-2024122721p-yxys10t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P4-2.
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 12:26:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:26:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	336988	100.000	55152	3527	1.230	--
总计		336988	100.000	55152			

图82 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装10天光照HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片4

供试品溶液-2

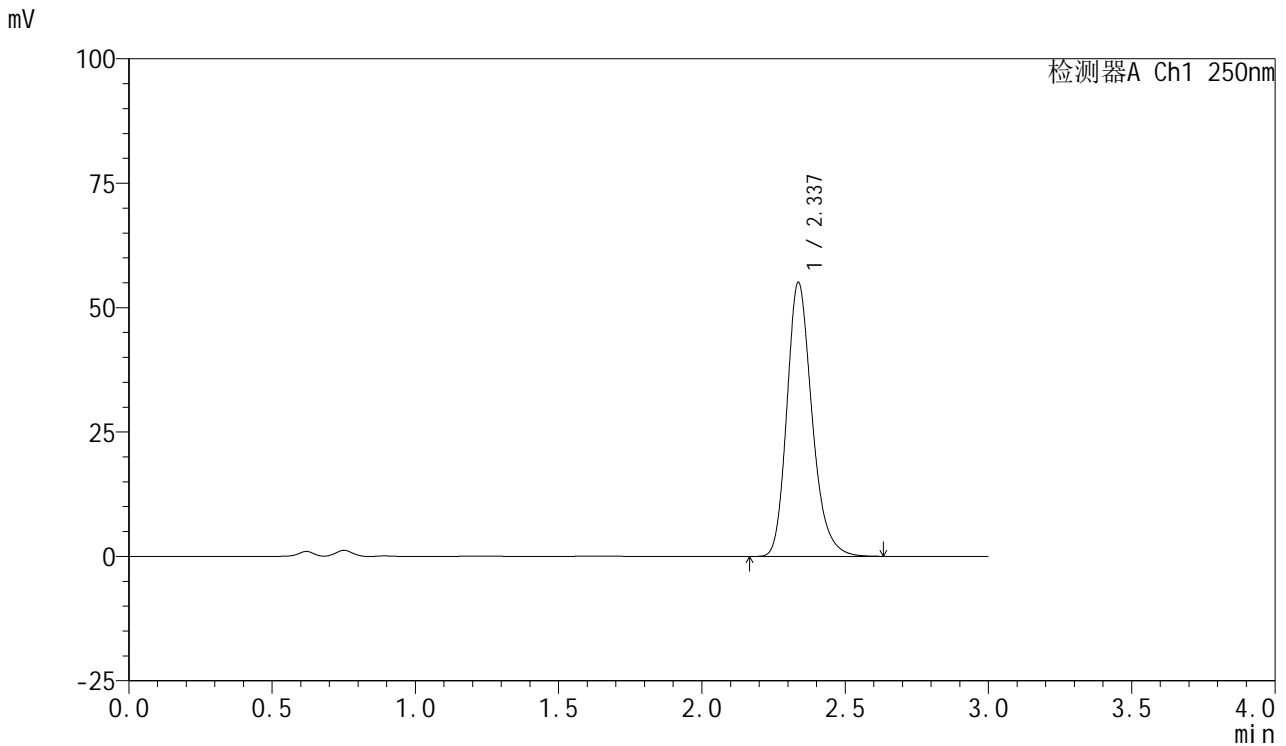


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-8/10-243-2 - zzp-2024122721p-yxys10t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P5-1.
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 12:29:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:26:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	336140	100.000	55043	3530	1.229	--
总计		336140	100.000	55043			

图83 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装10天光照HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片5

供试品溶液-1

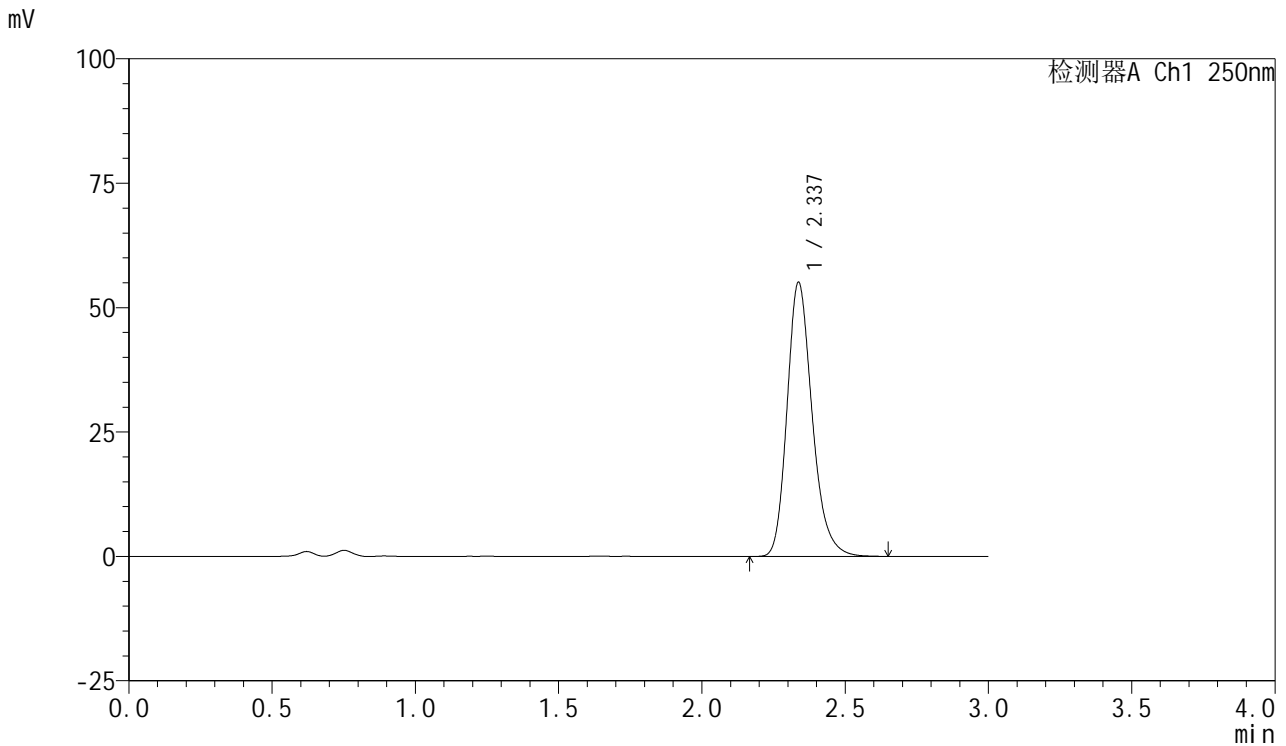


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-8/10-244-2 - zzp-2024122721p-yxys10t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P5-2.
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 12:32:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:26:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	336373	100.000	55090	3526	1.228	--
总计		336373	100.000	55090			

图84 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装10天光照HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5

供试品溶液-2

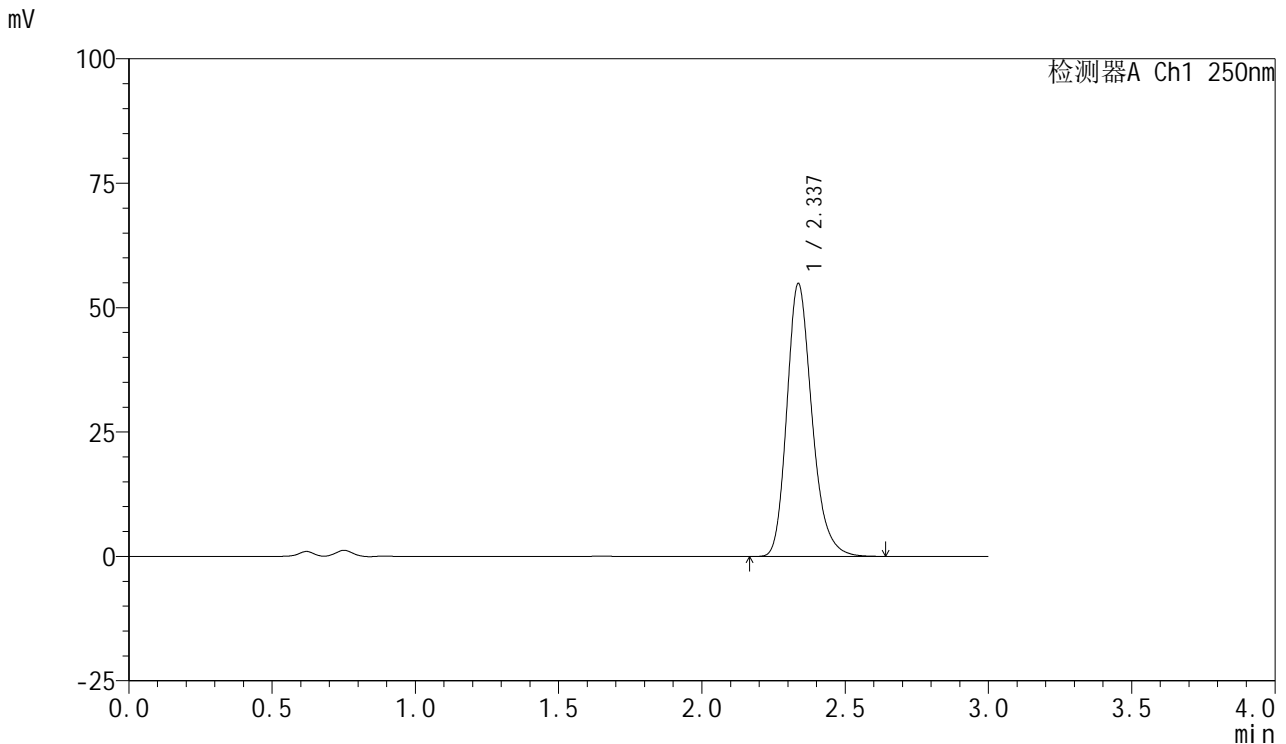


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-8/10-245-2 - zzp-2024122721p-yxys10t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P6-1.
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 12:36:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:26:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	334791	100.000	54811	3529	1.230	--
总计		334791	100.000	54811			

图85 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装10天光照HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片6

供试品溶液-1

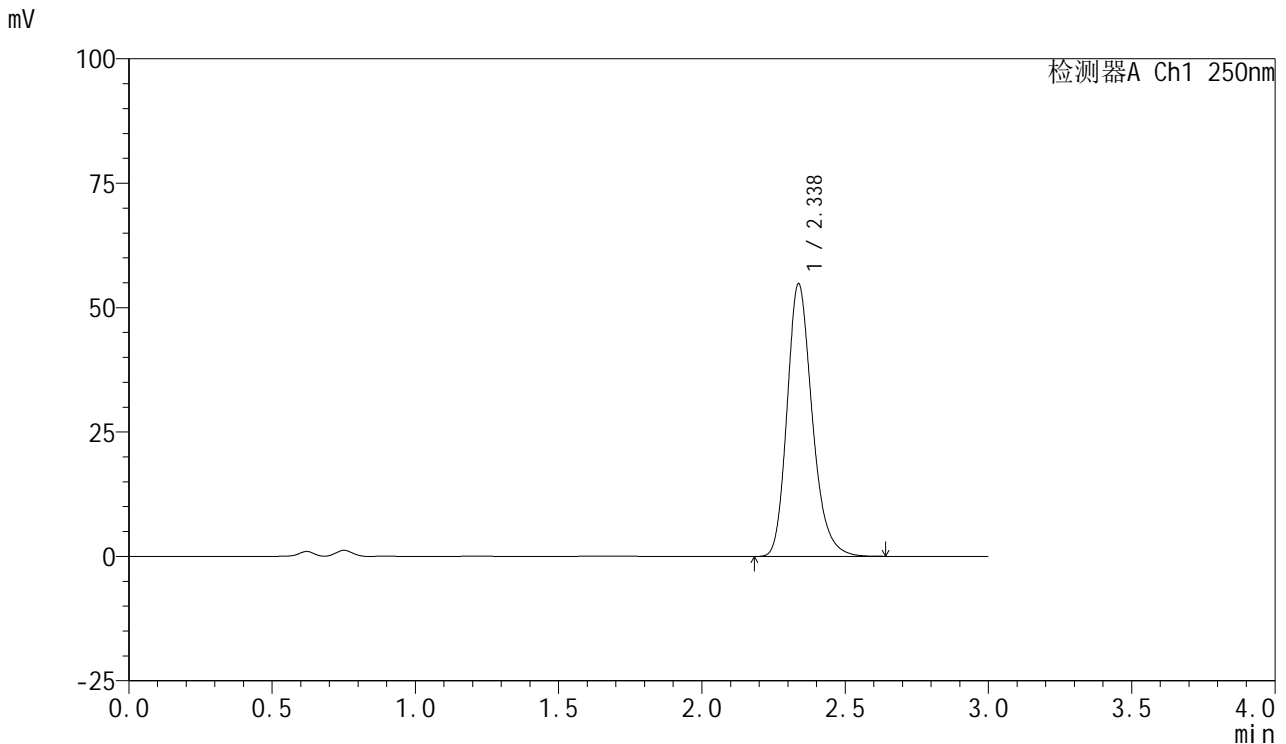


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-8/10-246-2 - zzp-2024122721p-yxys10t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P6-2.
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 12:39:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:26:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	334672	100.000	54811	3524	1.227	--
总计		334672	100.000	54811			

图86 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装10天光照HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片6

供试品溶液-2

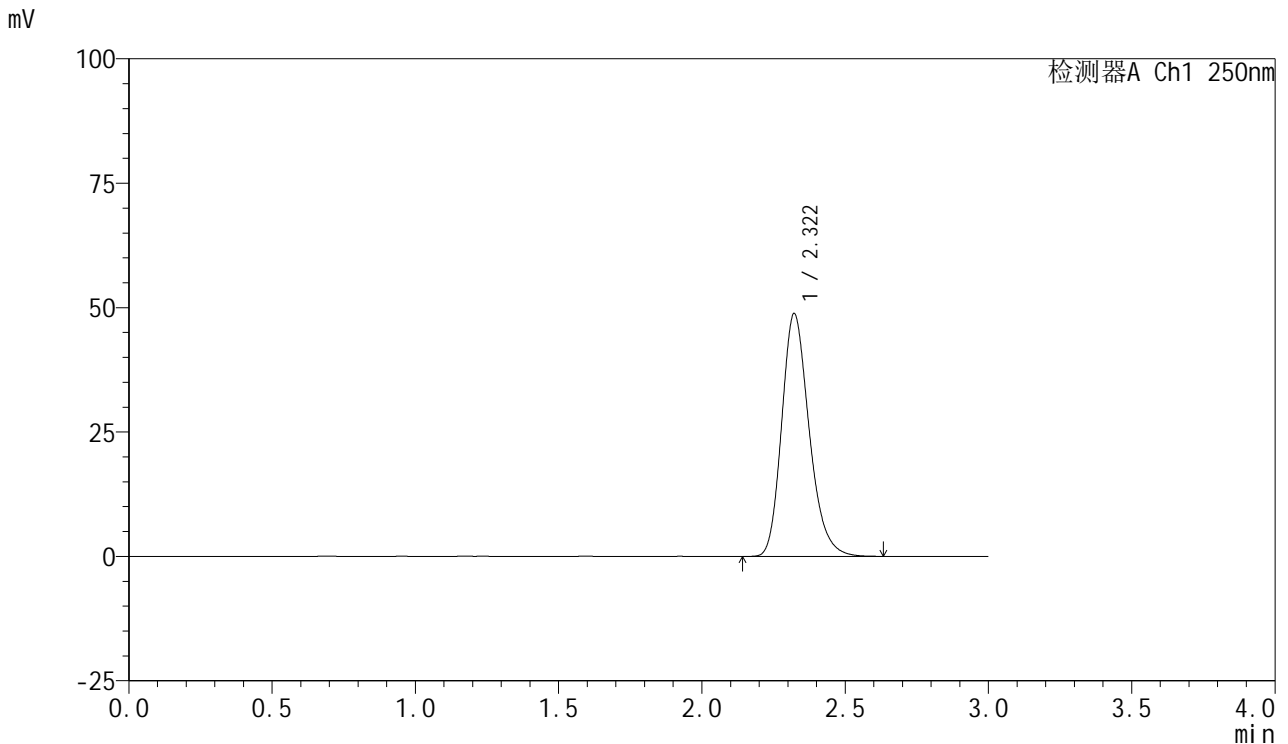


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-8/10-247-2 - zzp-2024122721p-yxys10t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-dz2-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 12:42:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:26:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	325681	100.000	48823	2878	1.230	--
总计		325681	100.000	48823			

图87 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装10天HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

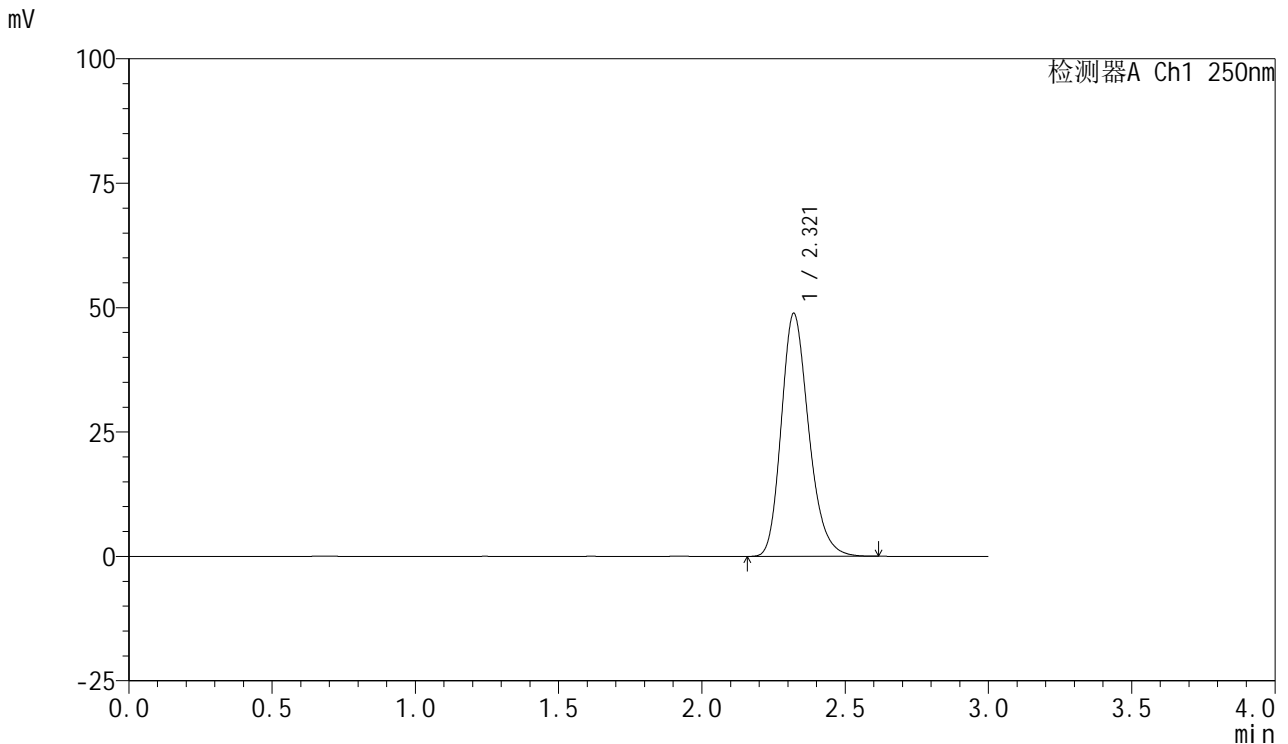


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-8/10-248-2 - zzp-2024122721p-yxys10t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-dz2-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 12:46:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:26:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	325763	100.000	48844	2872	1.227	--
总计		325763	100.000	48844			

图88 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素包装10天HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2