

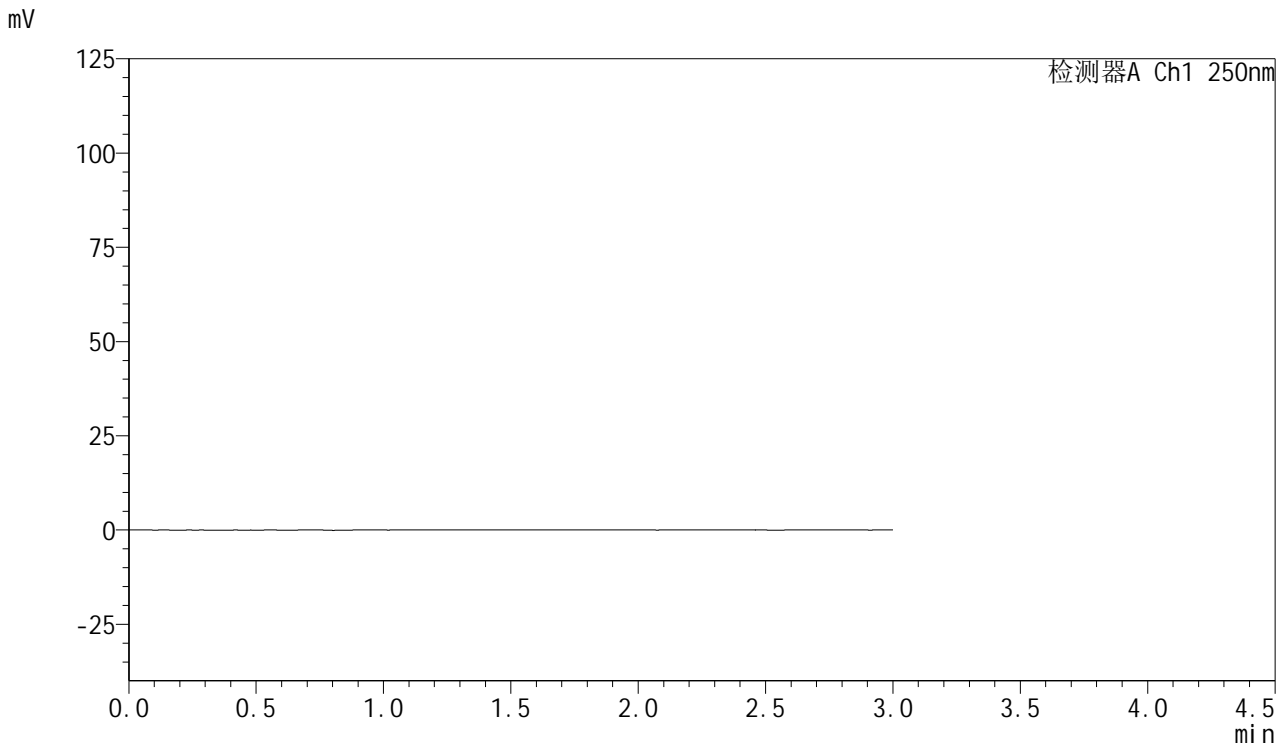


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C      波 长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-9/7-167-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 12:49:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:30:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

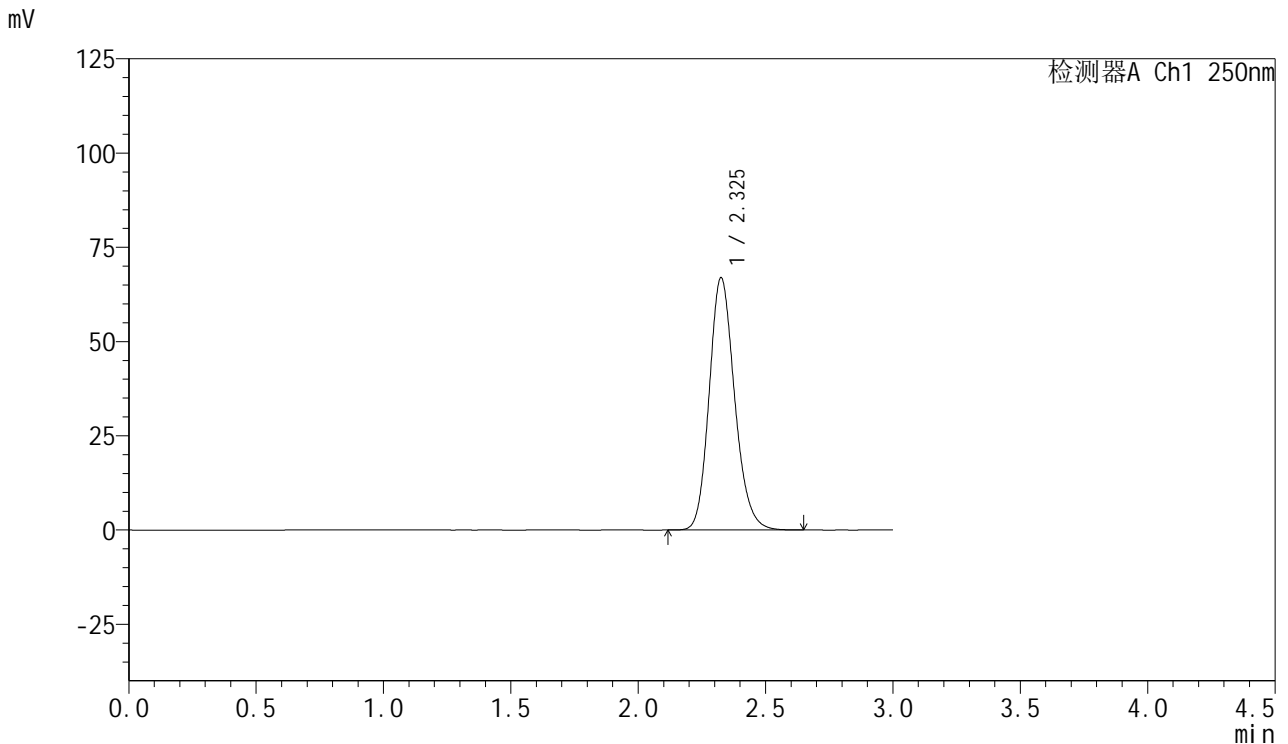
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱  
自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-9/7-168-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 12:53:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:30:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	465338	100.000	66779	2643	1.174	--
总计		465338	100.000	66779			

图2 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-1

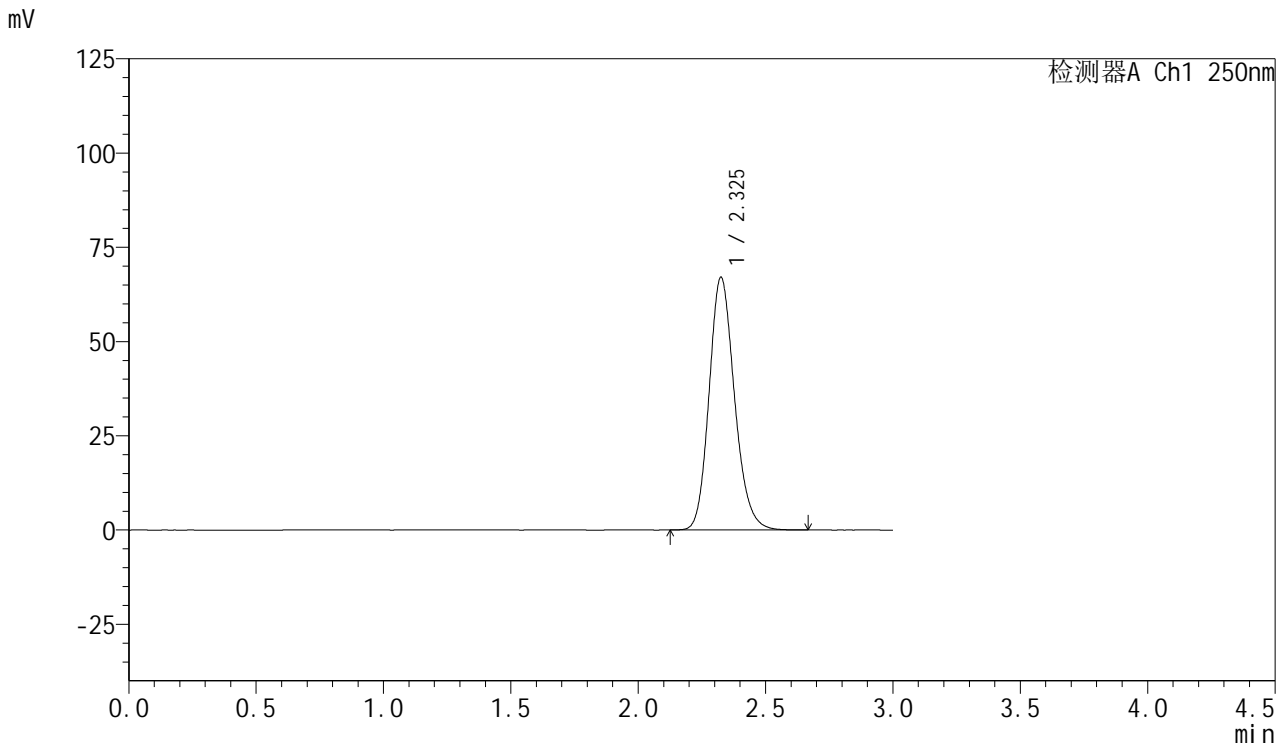


# SMF-377

## <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 - 10-9/7-169-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 12:56:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:30:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	465757	100.000	66923	2645	1.174	--
总计		465757	100.000	66923			

图3 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

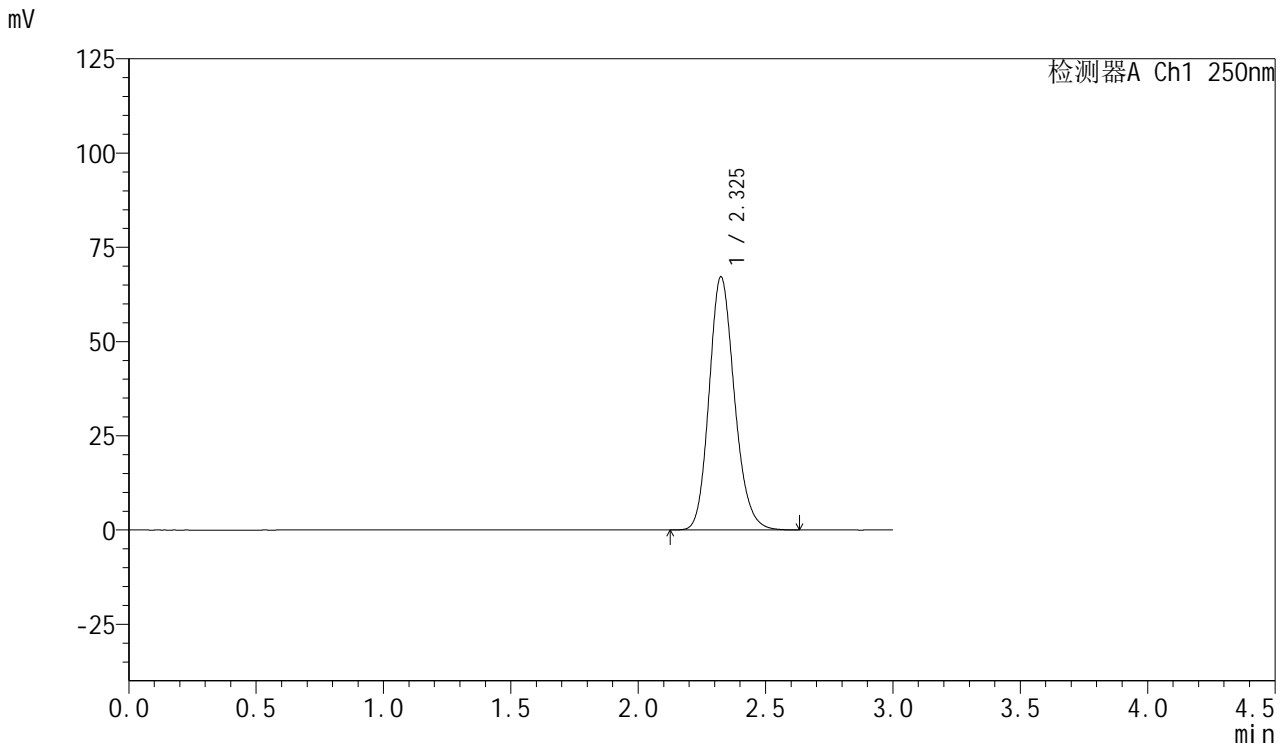


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-9/7-170-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 12:59:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:30:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	465297	100.000	67044	2658	1.172	--
总计		465297	100.000	67044			

图4 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

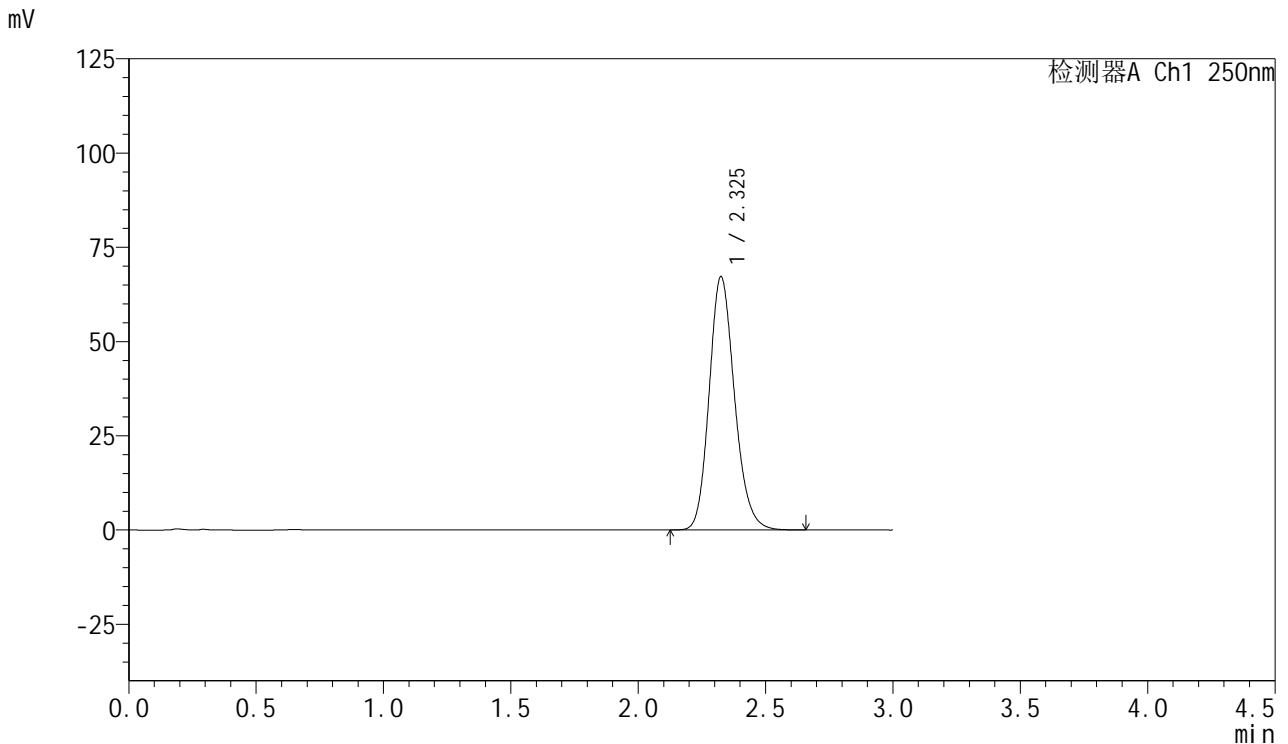


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-9/7-171-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 13:03:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:30:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

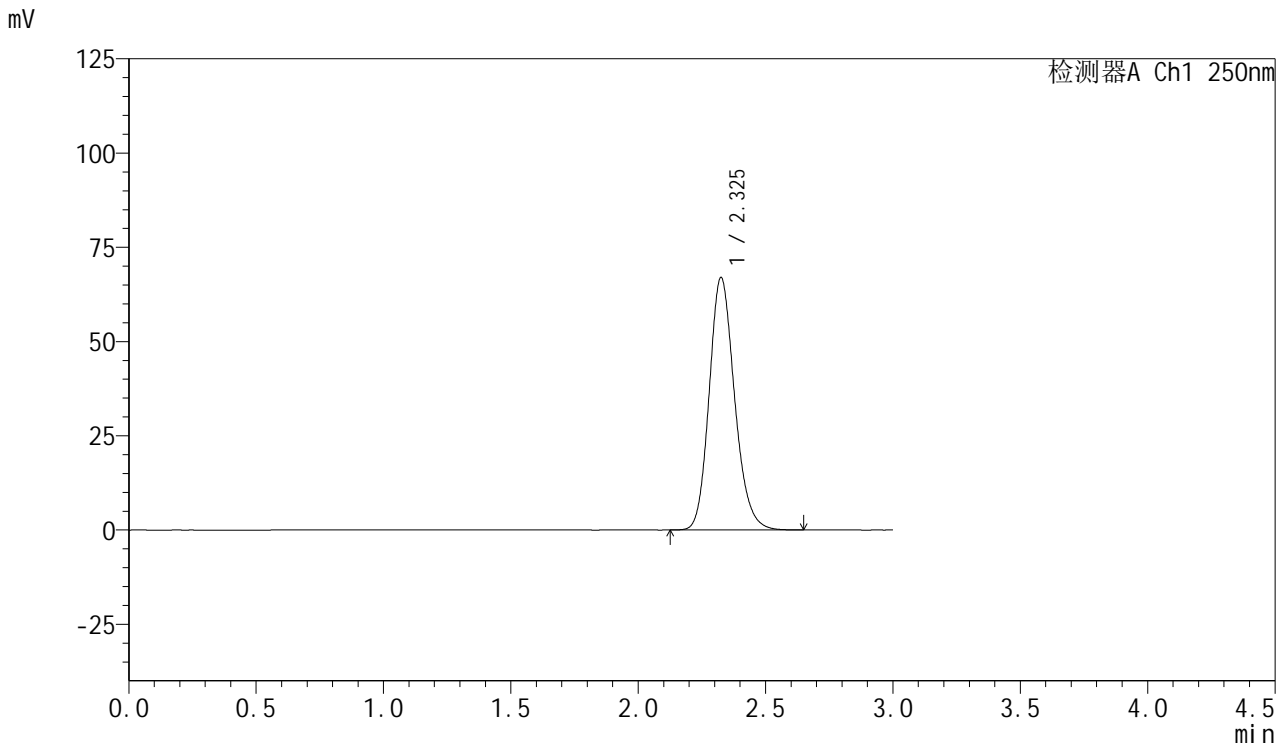
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	466246	100.000	67058	2651	1.174	--
总计		466246	100.000	67058			

图5 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-9/7-172-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 13:06:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:30:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	464813	100.000	66826	2651	1.176	--
总计		464813	100.000	66826			

图6 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱  
自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-5

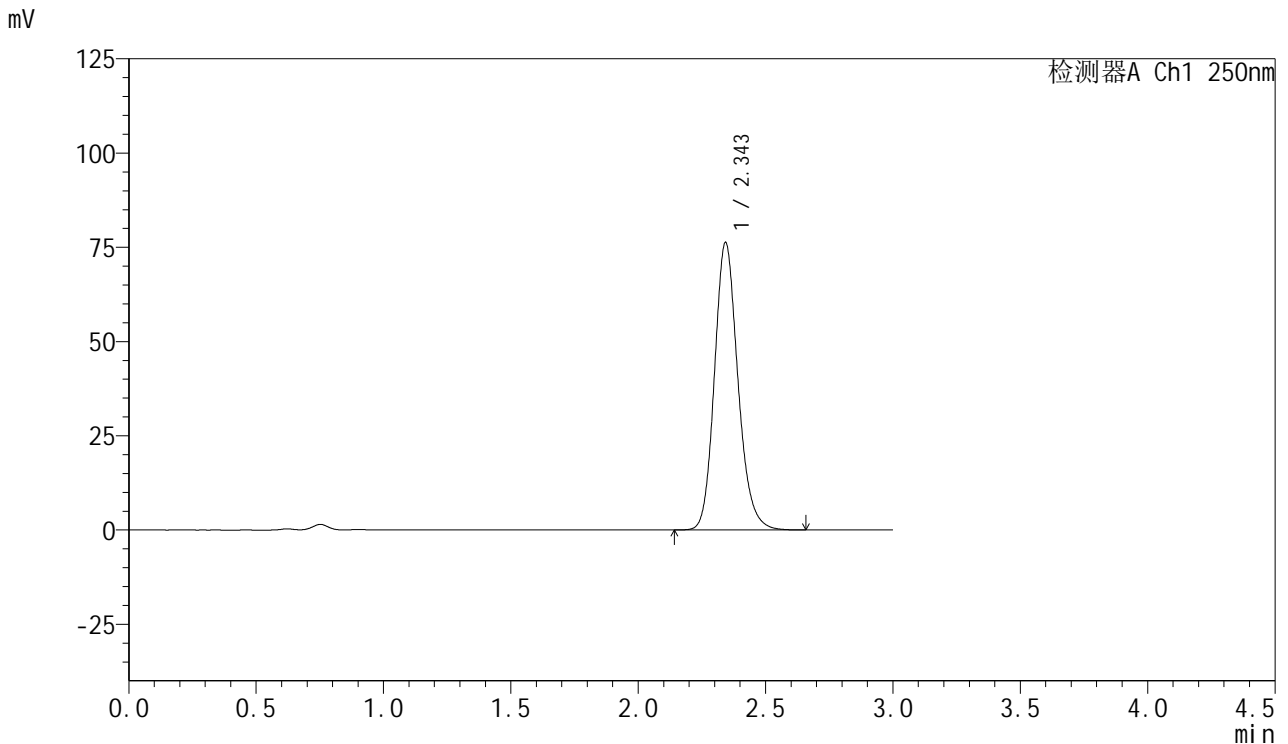


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-9/7-173-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 13:10:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:30:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	488808	100.000	75911	3186	1.168	--
总计		488808	100.000	75911			

图7 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1

供试品溶液-1

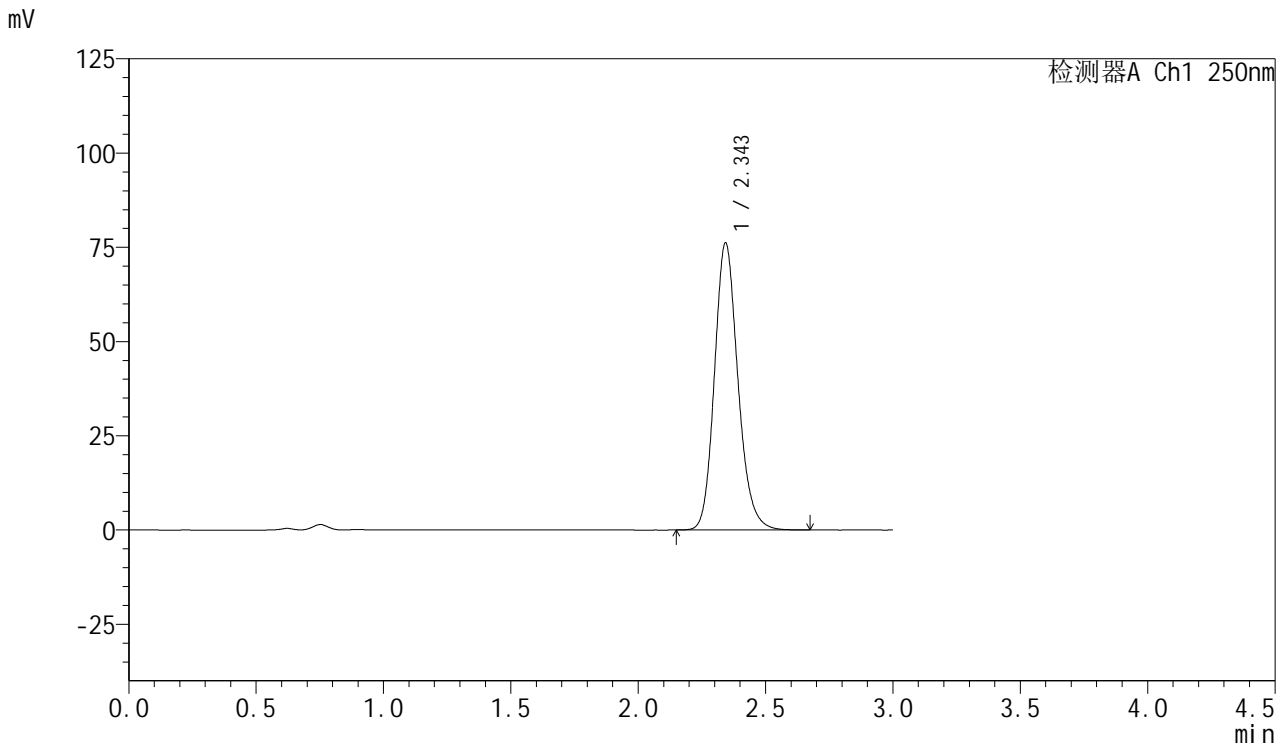


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-9/7-174-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 13:13:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:30:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	488963	100.000	75824	3179	1.168	--
总计		488963	100.000	75824			

图8 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1

供试品溶液-2

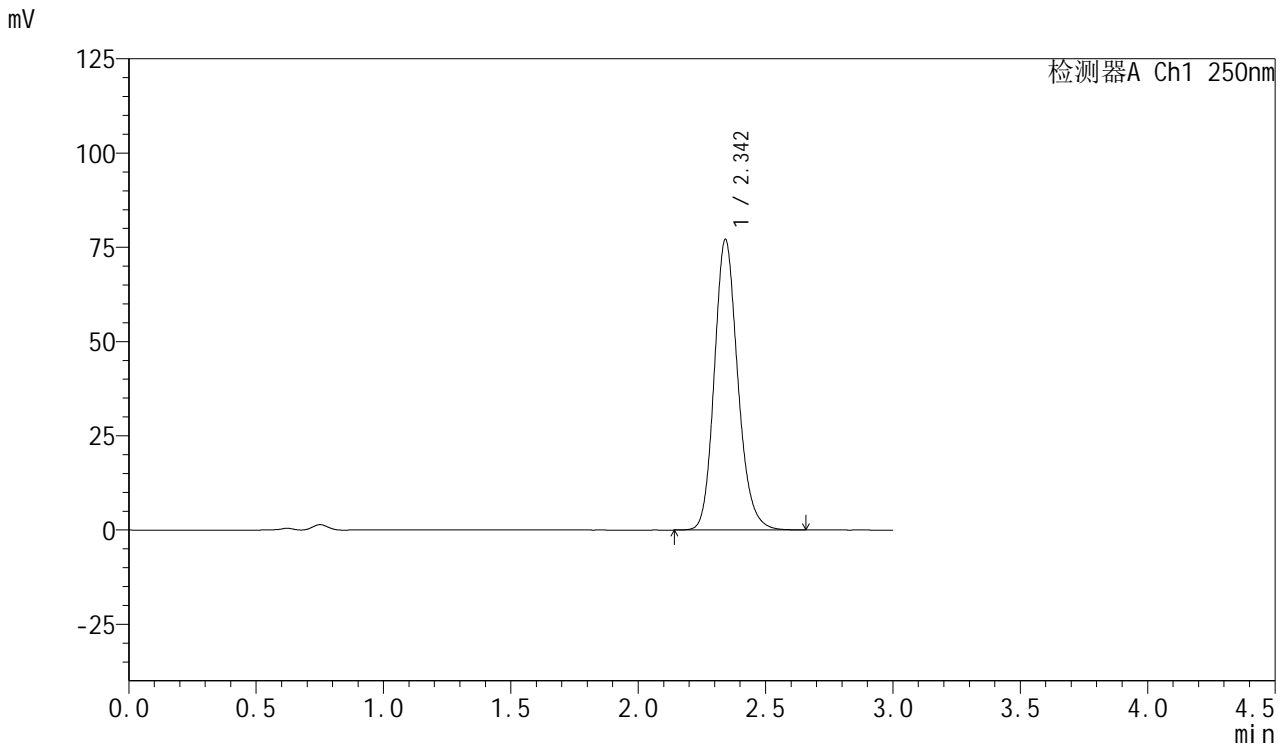


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-9/7-175-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 13:16:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:30:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	494696	100.000	76797	3181	1.169	--
总计		494696	100.000	76797			

图9 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

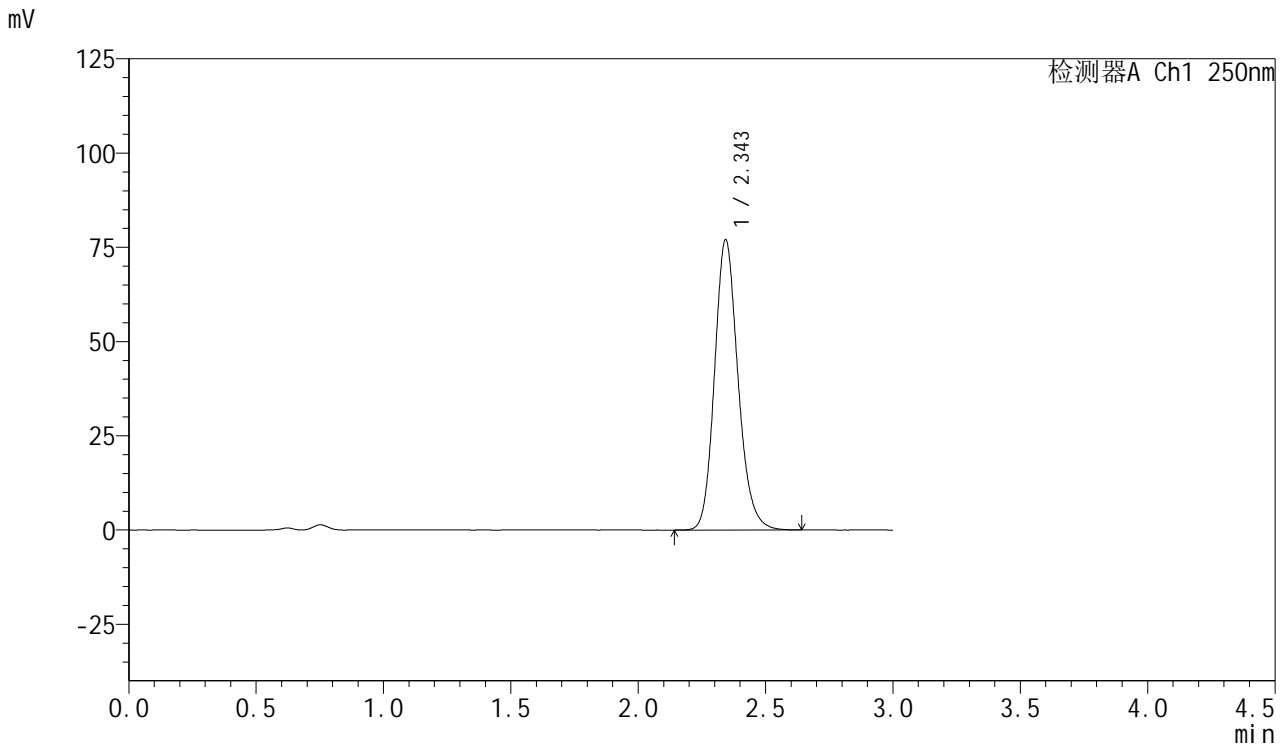


# SMF-377

## <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 - 10-9/7-176-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 13:20:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:30:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	494536	100.000	76738	3173	1.168	--
总计		494536	100.000	76738			

图10 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片2

供试品溶液-2

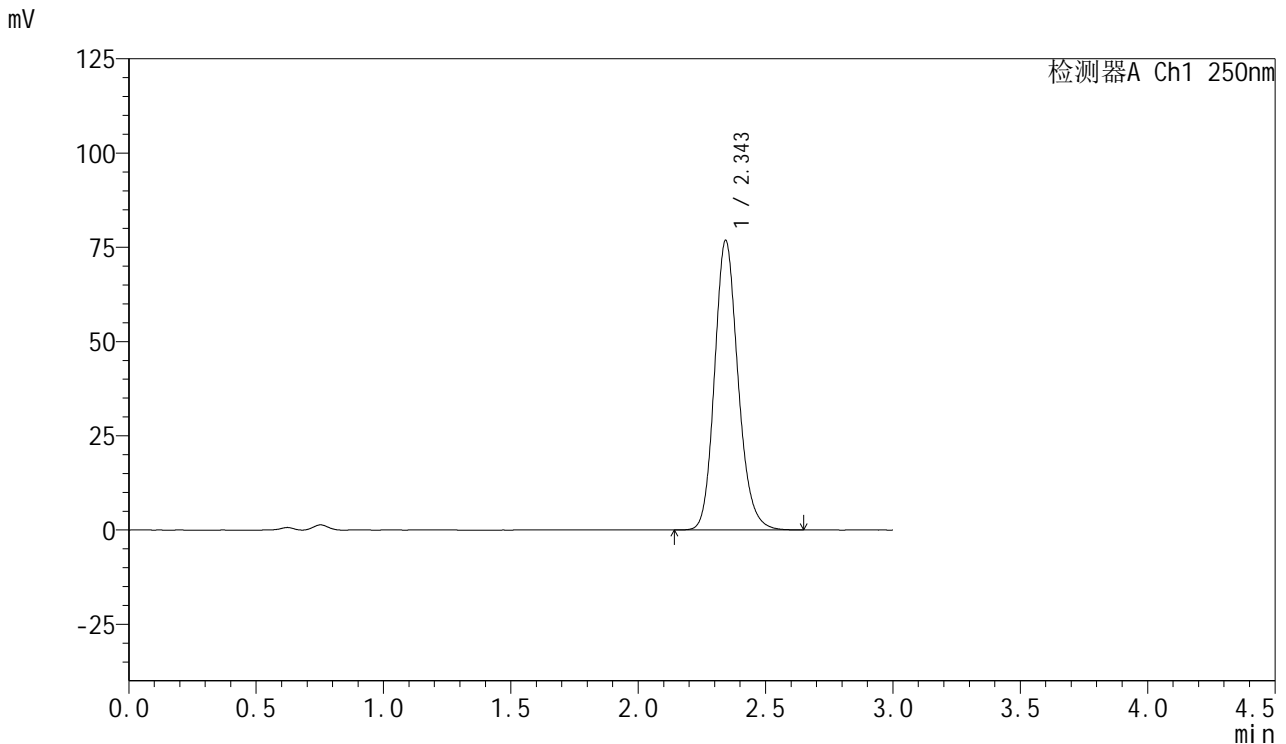


# SMF-377

## <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 - 10-9/7-177-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 13:23:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:30:59      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	493495	100.000	76565	3169	1.166	--
总计		493495	100.000	76565			

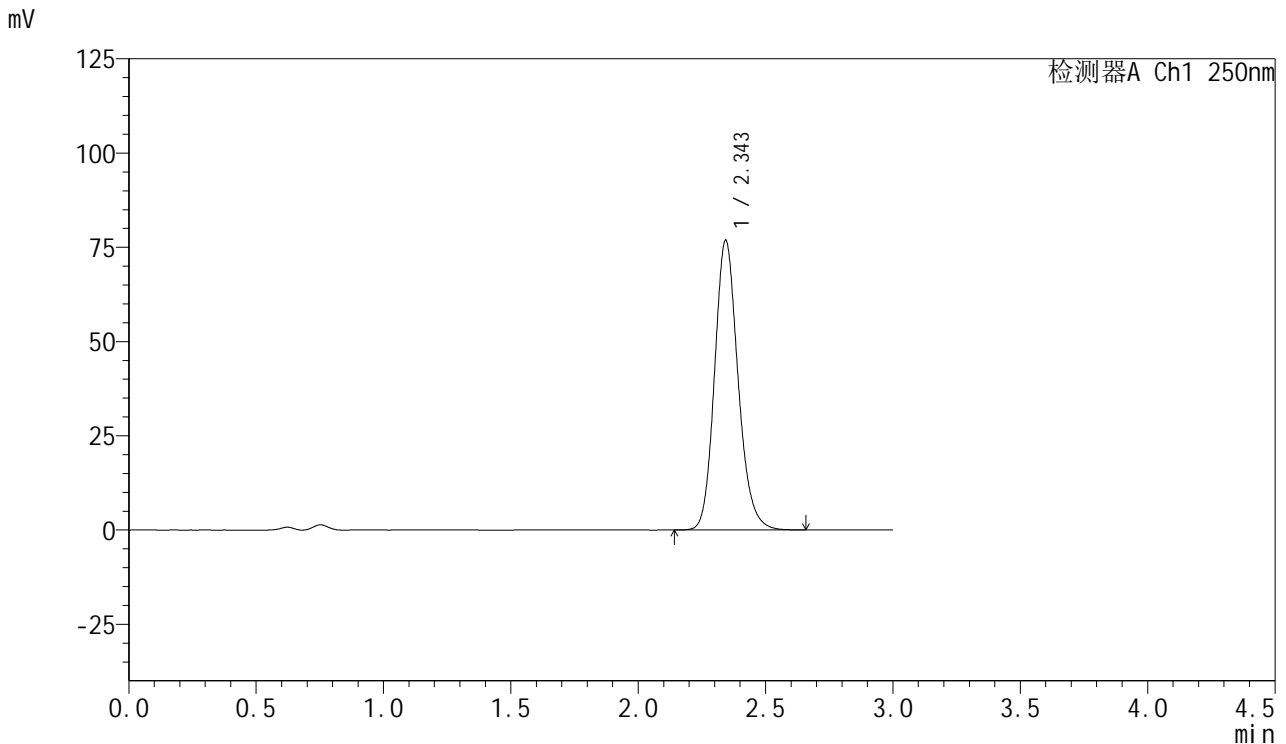
图11 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片3

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 - 10-9/7-178-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 13:26:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:31:01      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	493753	100.000	76606	3169	1.164	--
总计		493753	100.000	76606			

图12 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3

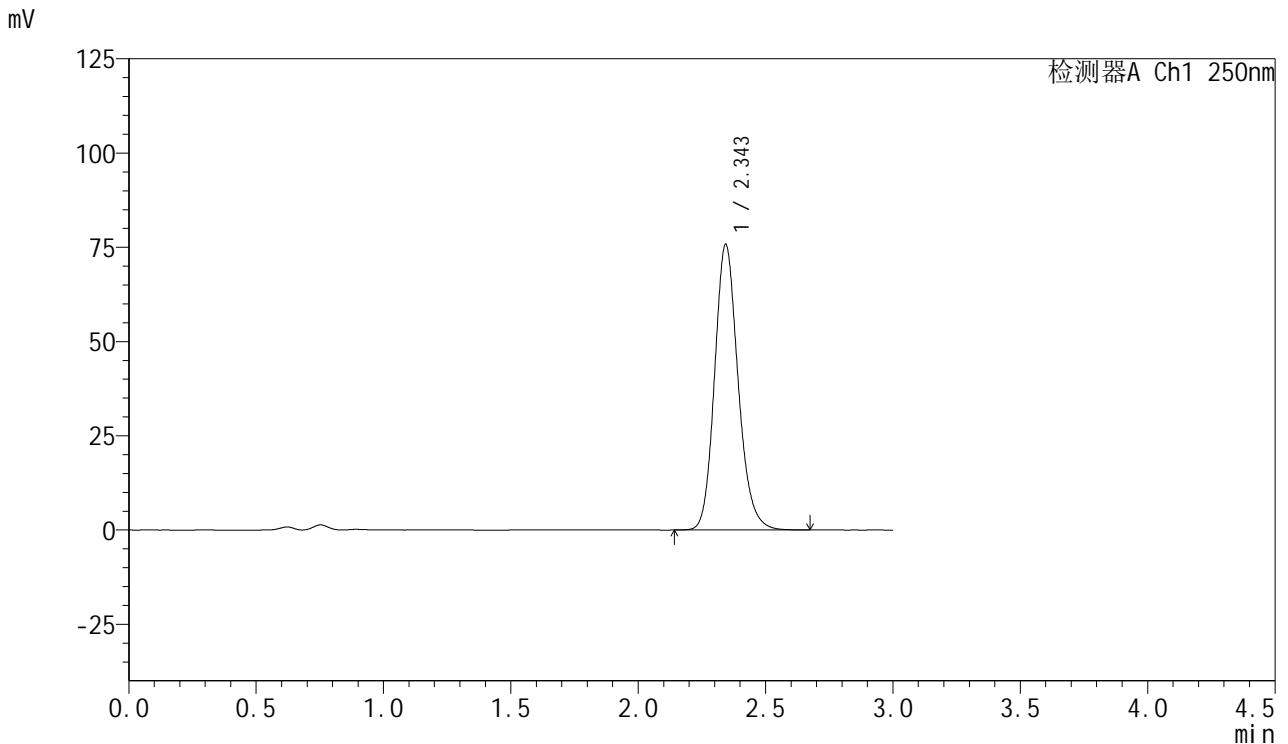


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-9/7-179-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 13:30:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:31:04      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	486885	100.000	75516	3171	1.166	--
总计		486885	100.000	75516			

图13 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4

供试品溶液-1

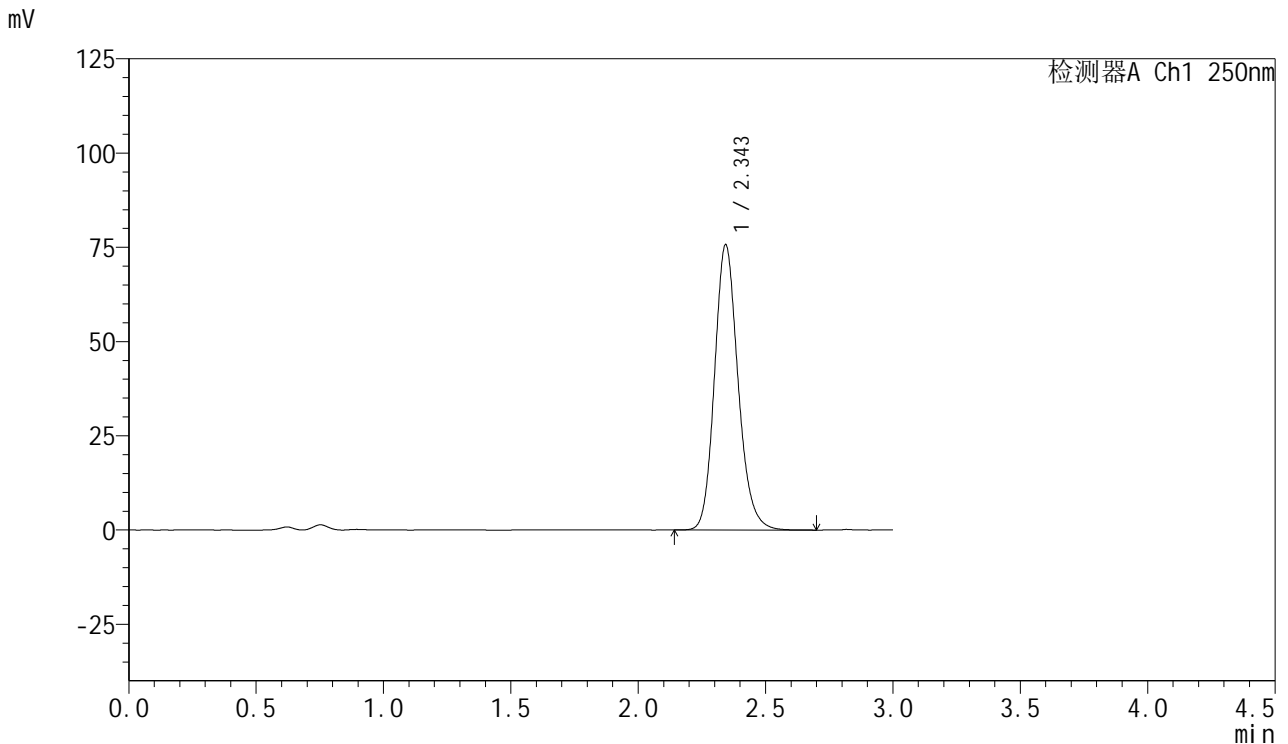


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-9/7-180-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 13:33:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:31:06      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	2.343	486814	100.000	75417	3166	1.166	--
总计		486814	100.000	75417			

图14 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片4

供试品溶液-2

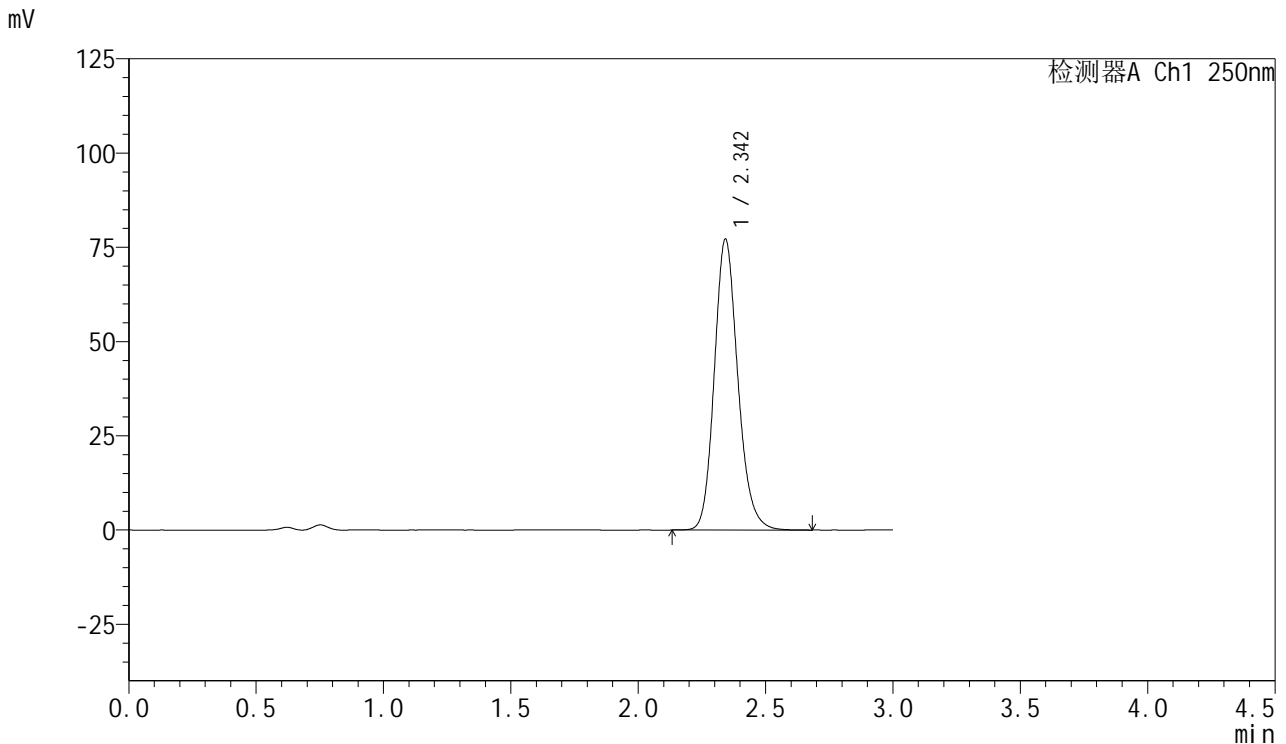


# SMF-377

## <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 - 10-9/7-181-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 13:37:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:31:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	496282	100.000	76874	3169	1.166	--
总计		496282	100.000	76874			

图15 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片5

供试品溶液-1

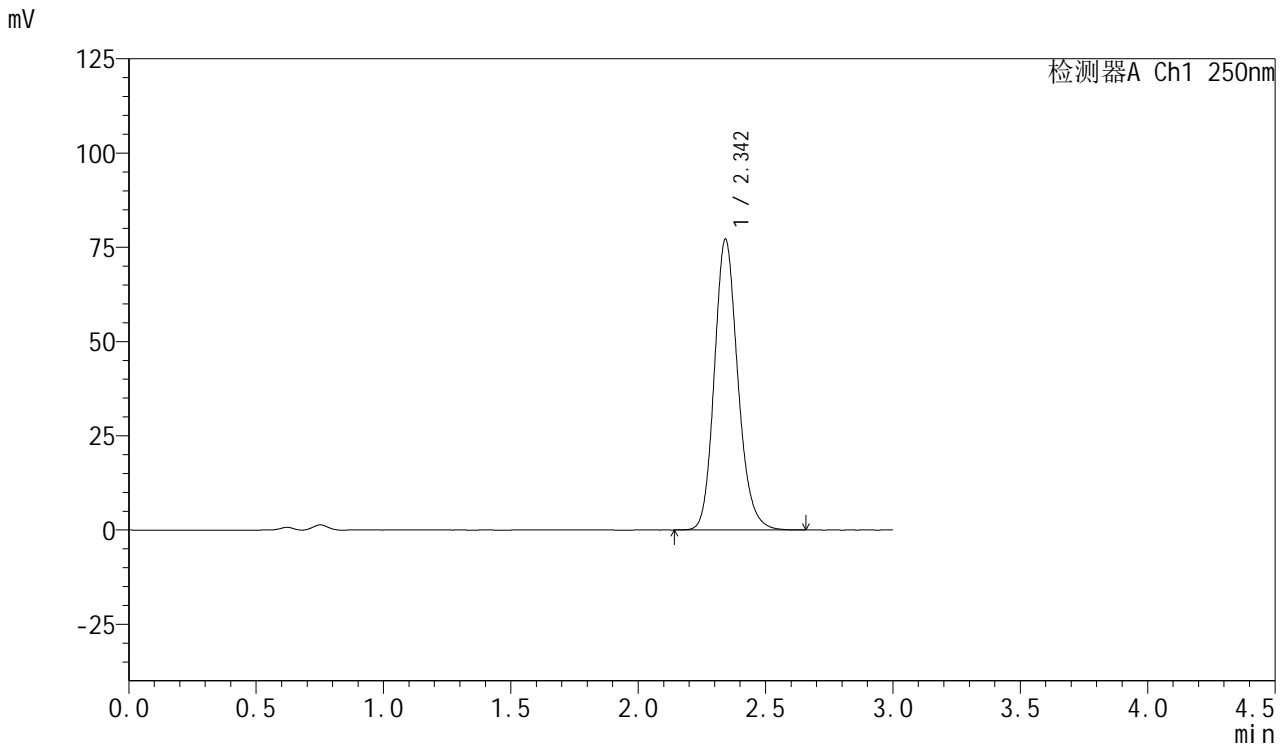


# SMF-377

## <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 - 10-9/7-182-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 13:40:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:31:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	495915	100.000	76832	3170	1.166	--
总计		495915	100.000	76832			

图16 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5

供试品溶液-2

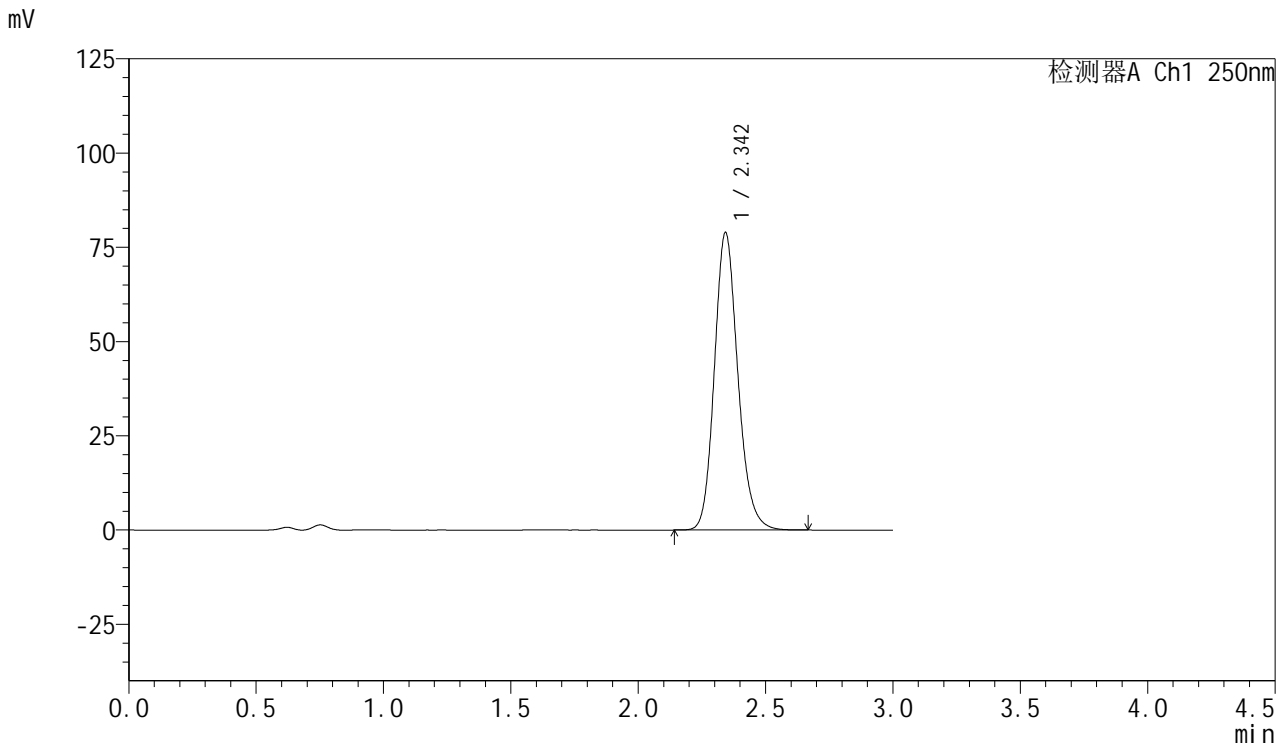


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-9/7-183-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 13:43:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:31:13      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	2.342	506422	100.000	78566	3181	1.165	--
总计		506422	100.000	78566			

图17 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片6

供试品溶液-1

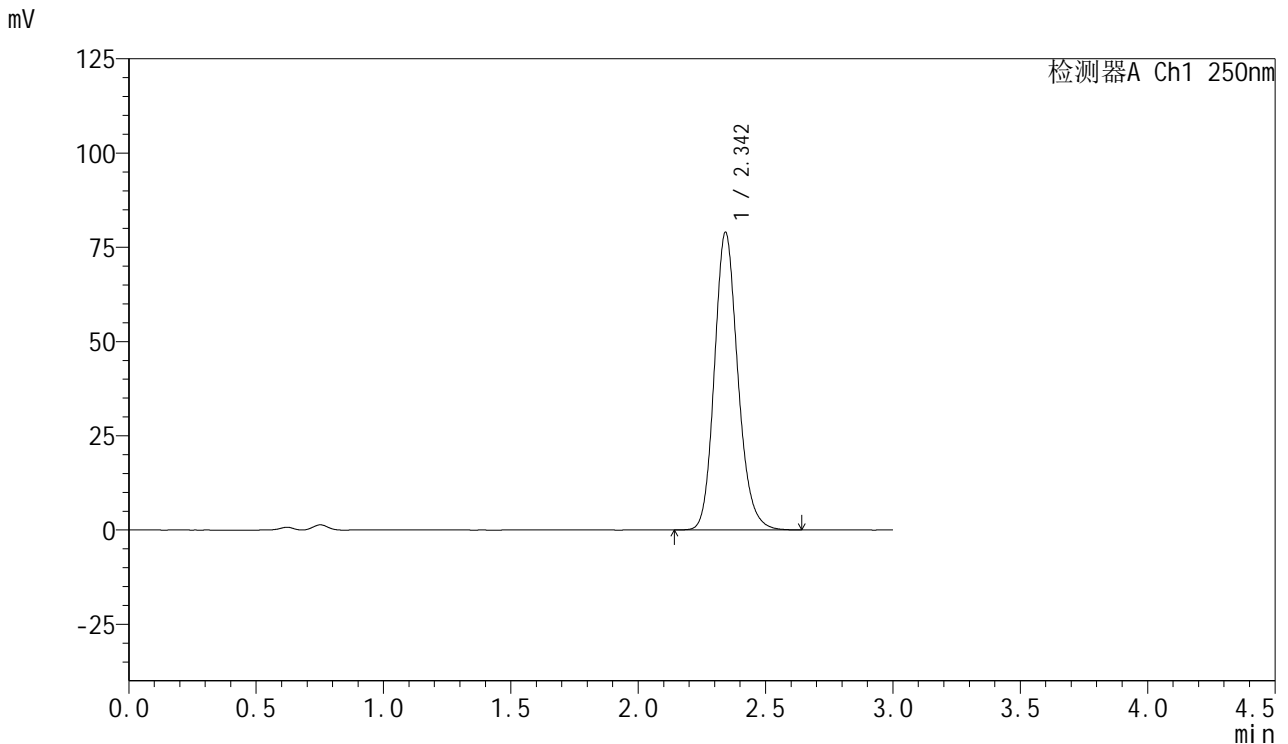


# SMF-377

## <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 - 10-9/7-184-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 13:47:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:31:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	506133	100.000	78585	3185	1.166	--
总计		506133	100.000	78585			

图18 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片6

供试品溶液-2

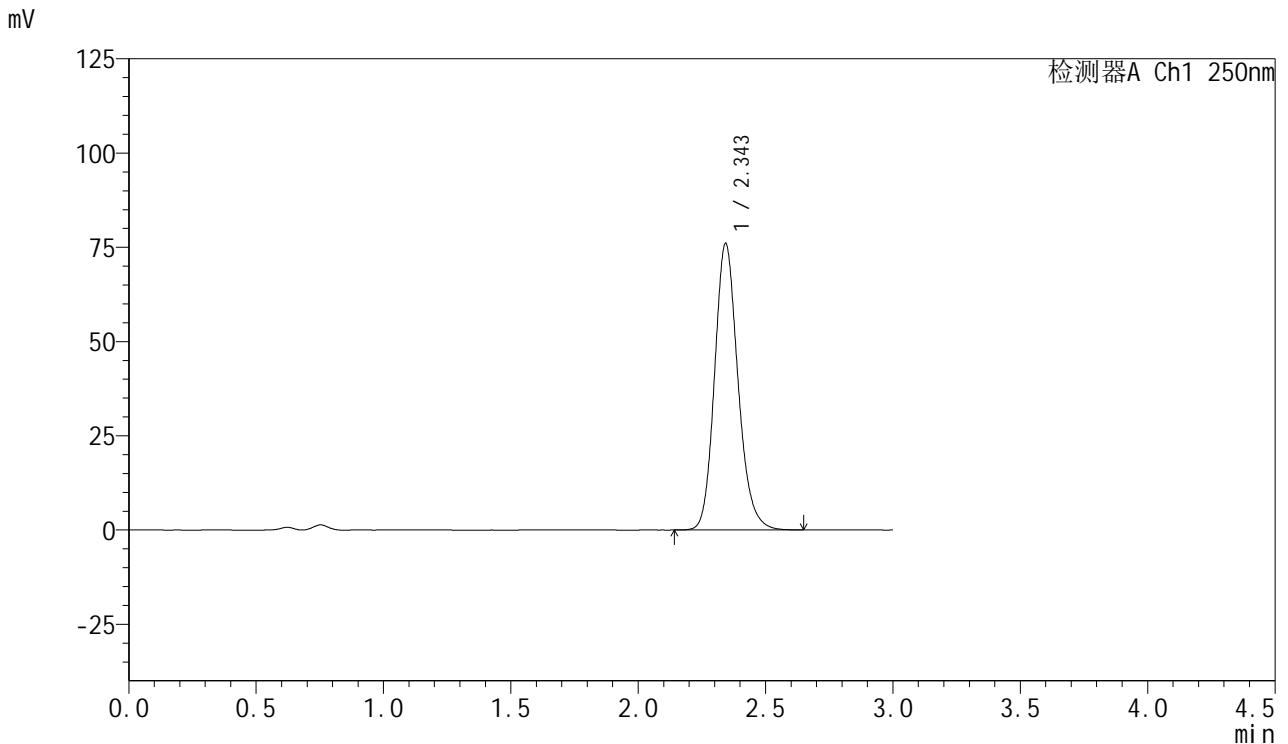


# SMF-377

## <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 - 10-9/7-185-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 13:50:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:31:18      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	486835	100.000	75724	3191	1.168	--
总计		486835	100.000	75724			

图19 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片1

供试品溶液-1

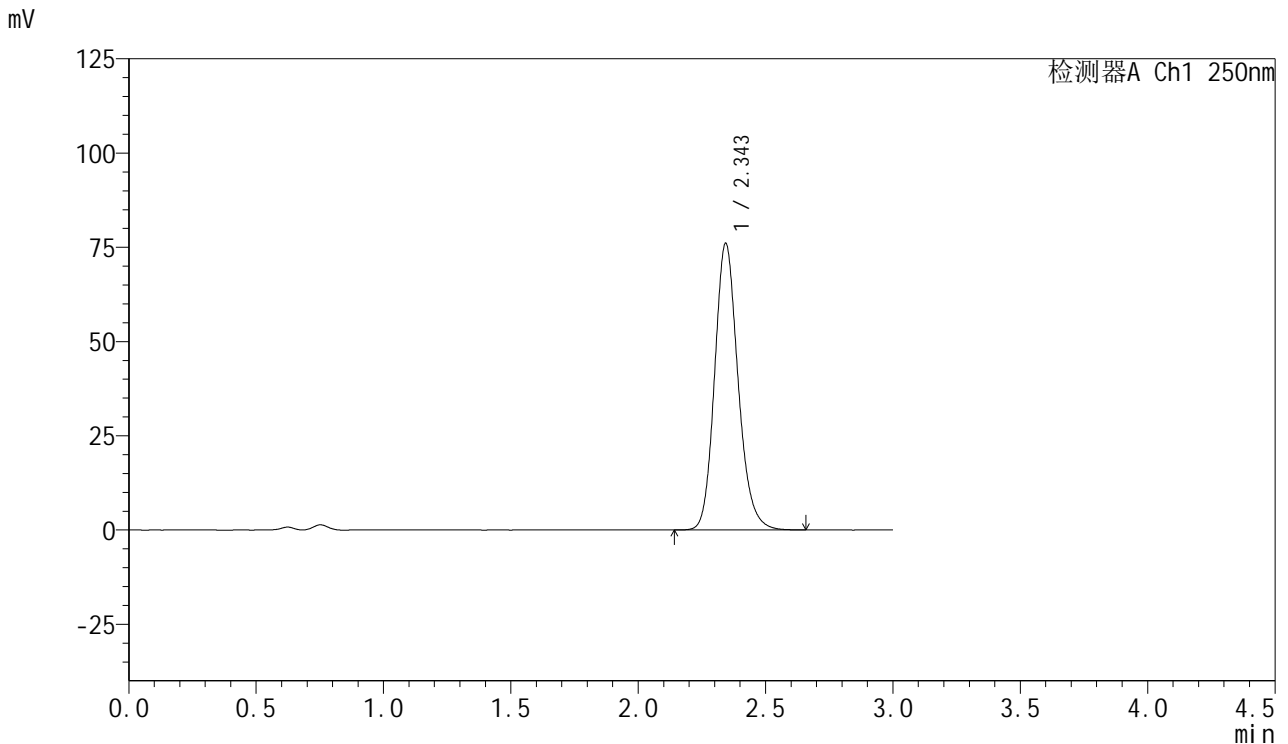


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-9/7-186-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 13:54:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:31:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	487847	100.000	75800	3184	1.168	--
总计		487847	100.000	75800			

图20 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片1

供试品溶液-2

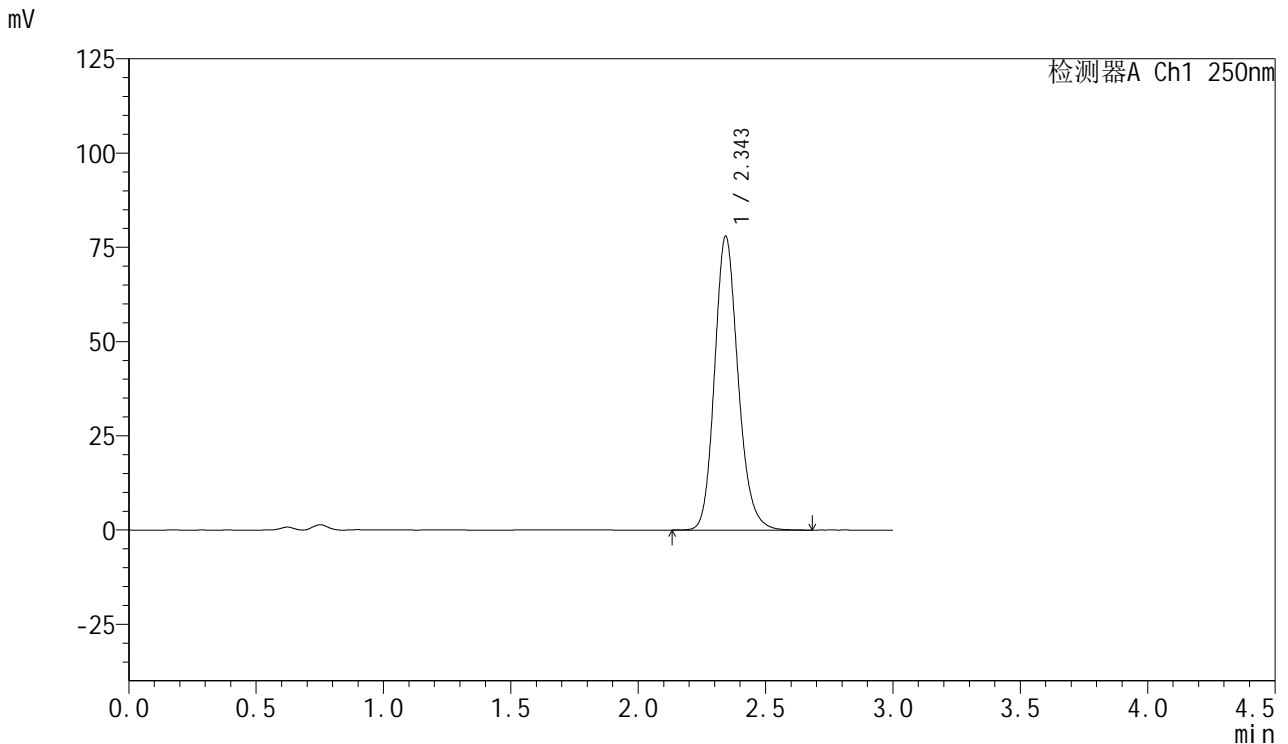


# SMF-377

## <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 - 10-9/7-187-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 13:57:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:31:23      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	2.343	500355	100.000	77706	3185	1.168	--
总计		500355	100.000	77706			

图21 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片2

供试品溶液-1

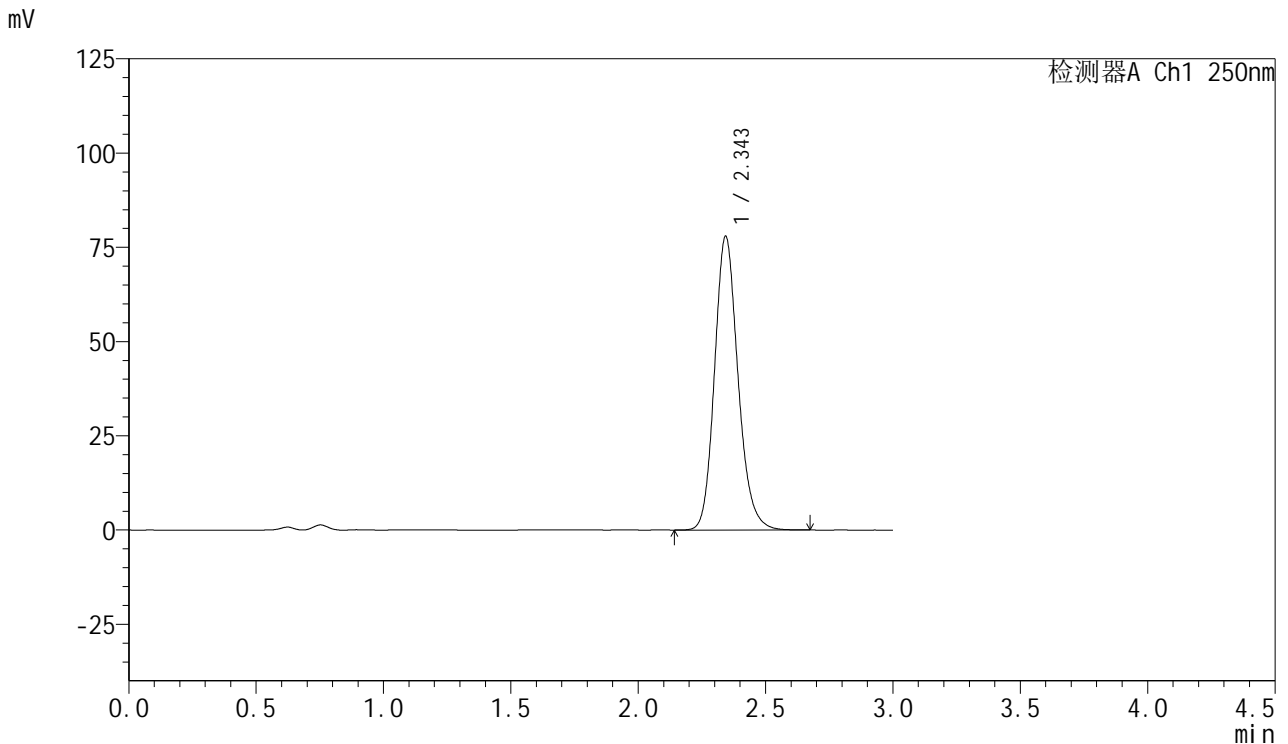


# SMF-377

## <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 - 10-9/7-188-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:00:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:31:26      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	2.343	500028	100.000	77650	3184	1.167	--
总计		500028	100.000	77650			

图22 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片2

供试品溶液-2

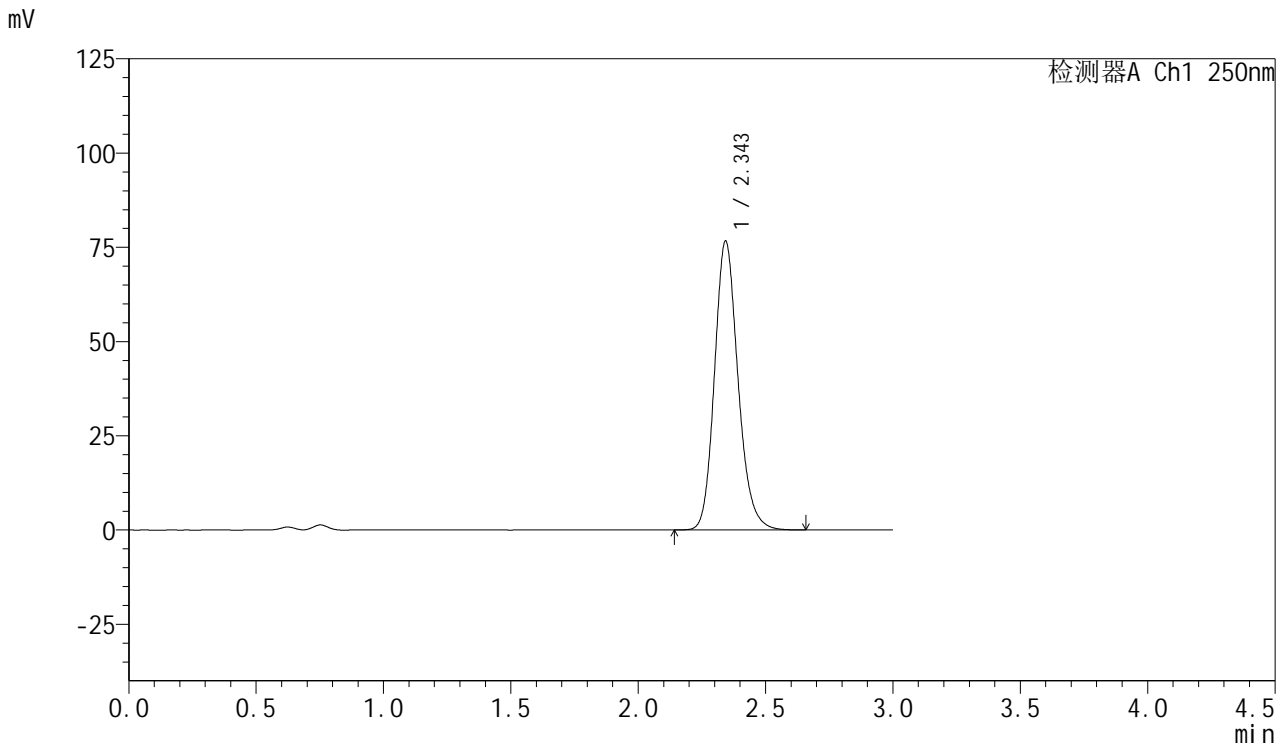


# SMF-377

## <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 - 10-9/7-189-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:04:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:31:28      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	2.343	492460	100.000	76359	3173	1.171	--
总计		492460	100.000	76359			

图23 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片3

供试品溶液-1

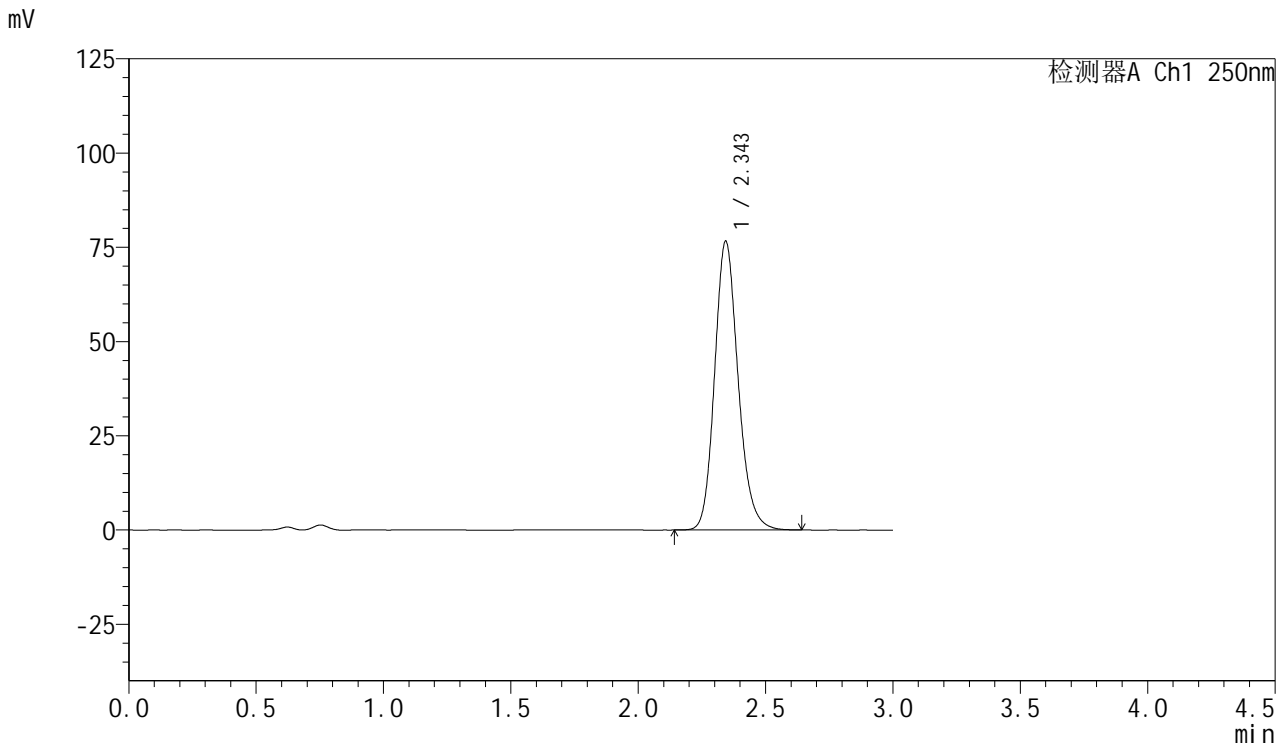


# SMF-377

## <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 - 10-9/7-190-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:07:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:31:31      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	2.343	492507	100.000	76370	3176	1.171	--
总计		492507	100.000	76370			

图24 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片3

供试品溶液-2

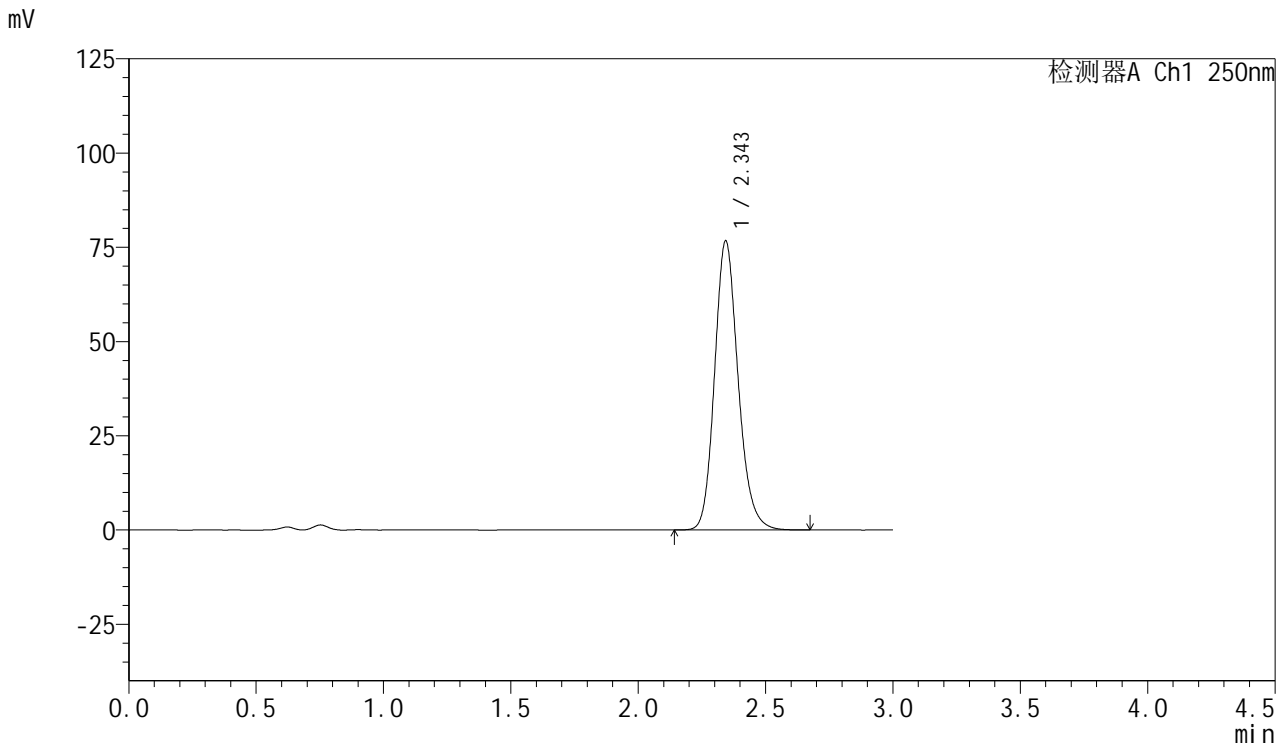


# SMF-377

## <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 - 10-9/7-191-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:10:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:31:33      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	2.343	493359	100.000	76455	3167	1.170	--
总计		493359	100.000	76455			

图25 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片4

供试品溶液-1

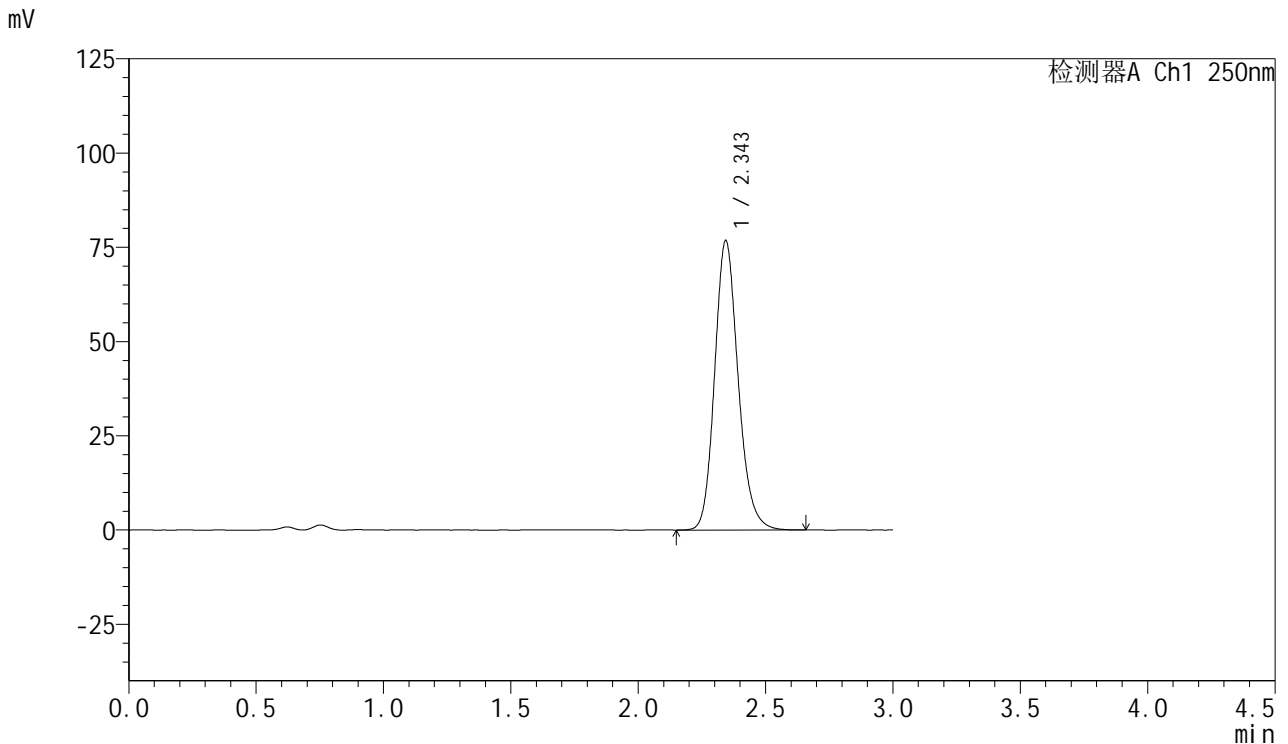


# SMF-377

## <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 - 10-9/7-192-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:14:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:31:35      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	2.343	493478	100.000	76571	3177	1.169	--
总计		493478	100.000	76571			

图26 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片4

供试品溶液-2

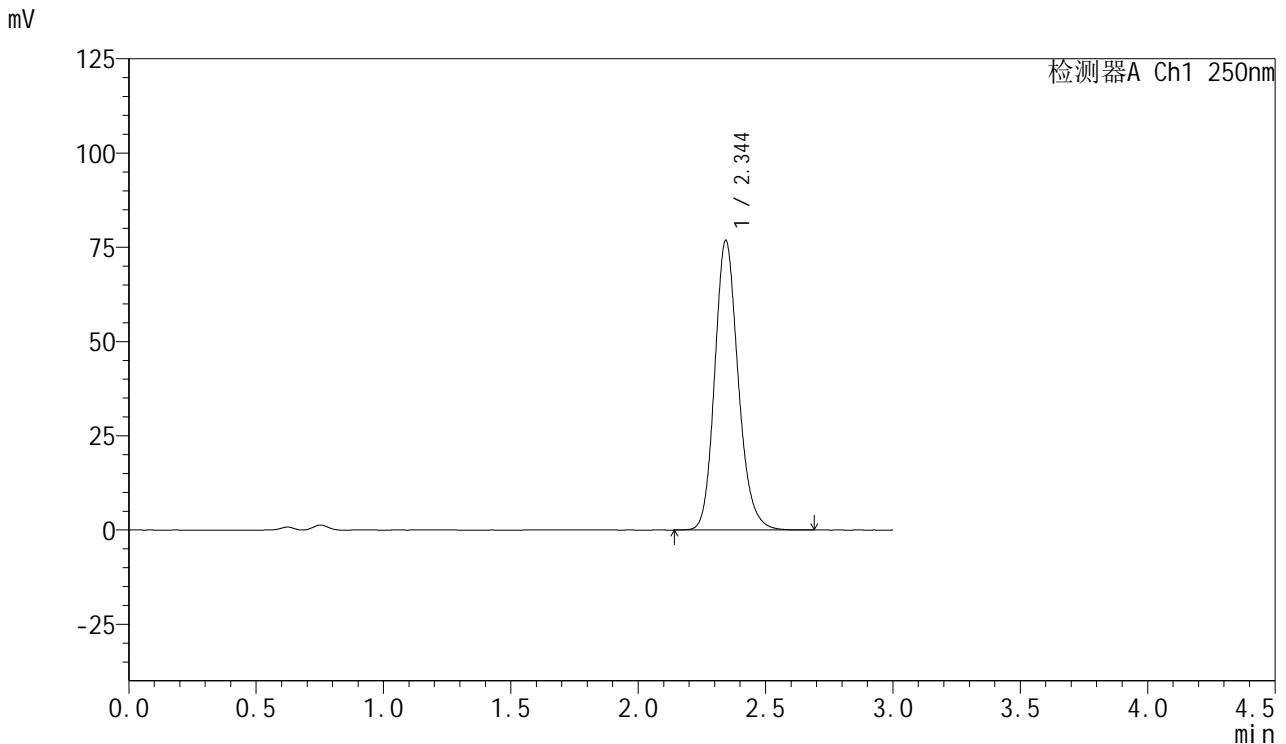


# SMF-377

## <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 - 10-9/7-193-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:17:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:31:38      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	2.344	493793	100.000	76643	3181	1.170	--
总计		493793	100.000	76643			

图27 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片5

供试品溶液-1

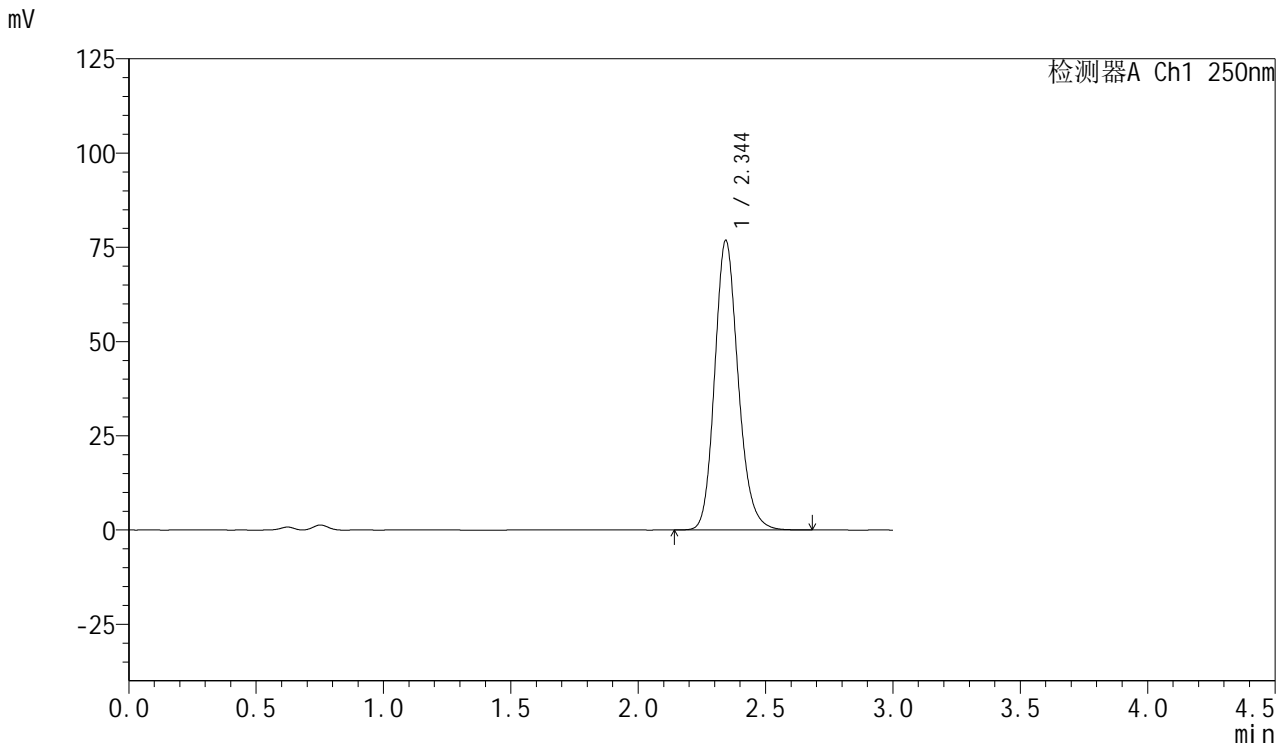


# SMF-377

## <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 - 10-9/7-194-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:21:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:31:40      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	2.344	493322	100.000	76635	3183	1.170	--
总计		493322	100.000	76635			

图28 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片5

供试品溶液-2

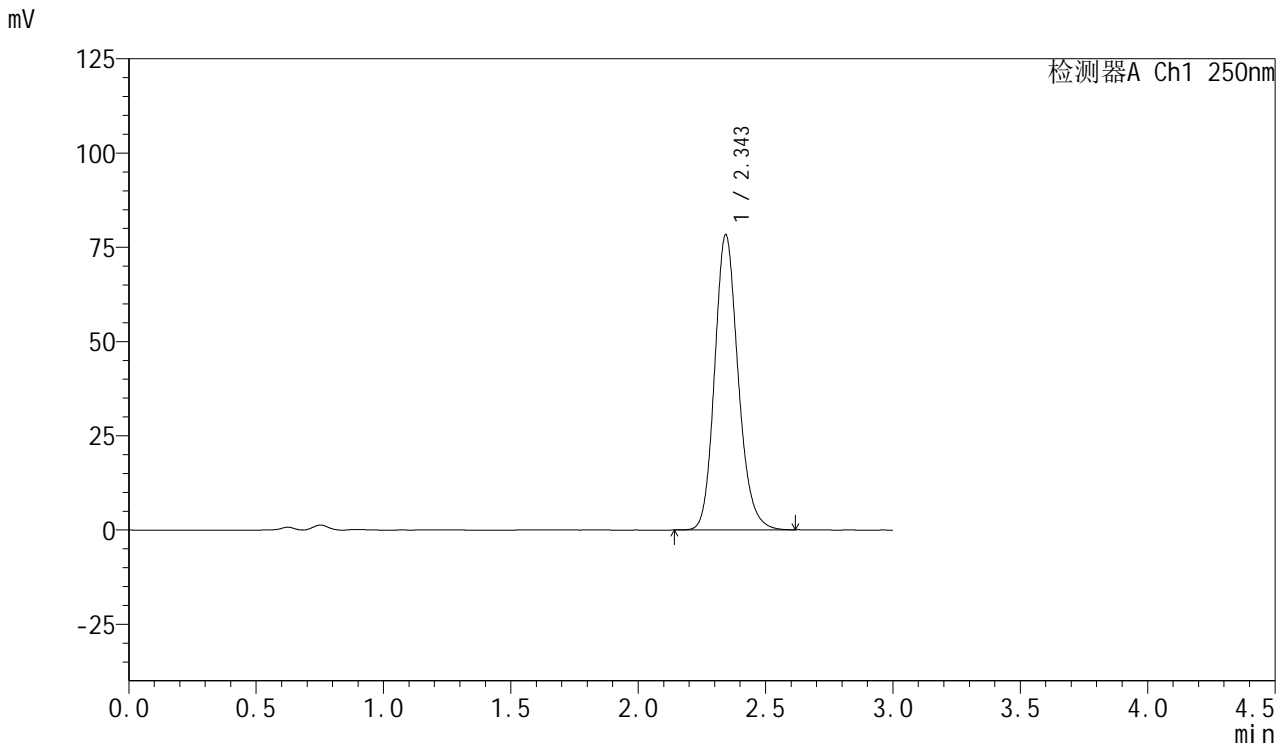


# SMF-377

## <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 - 10-9/7-195-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:24:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:31:43      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	2.343	503783	100.000	78125	3169	1.168	--
总计		503783	100.000	78125			

图29 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片6

供试品溶液-1

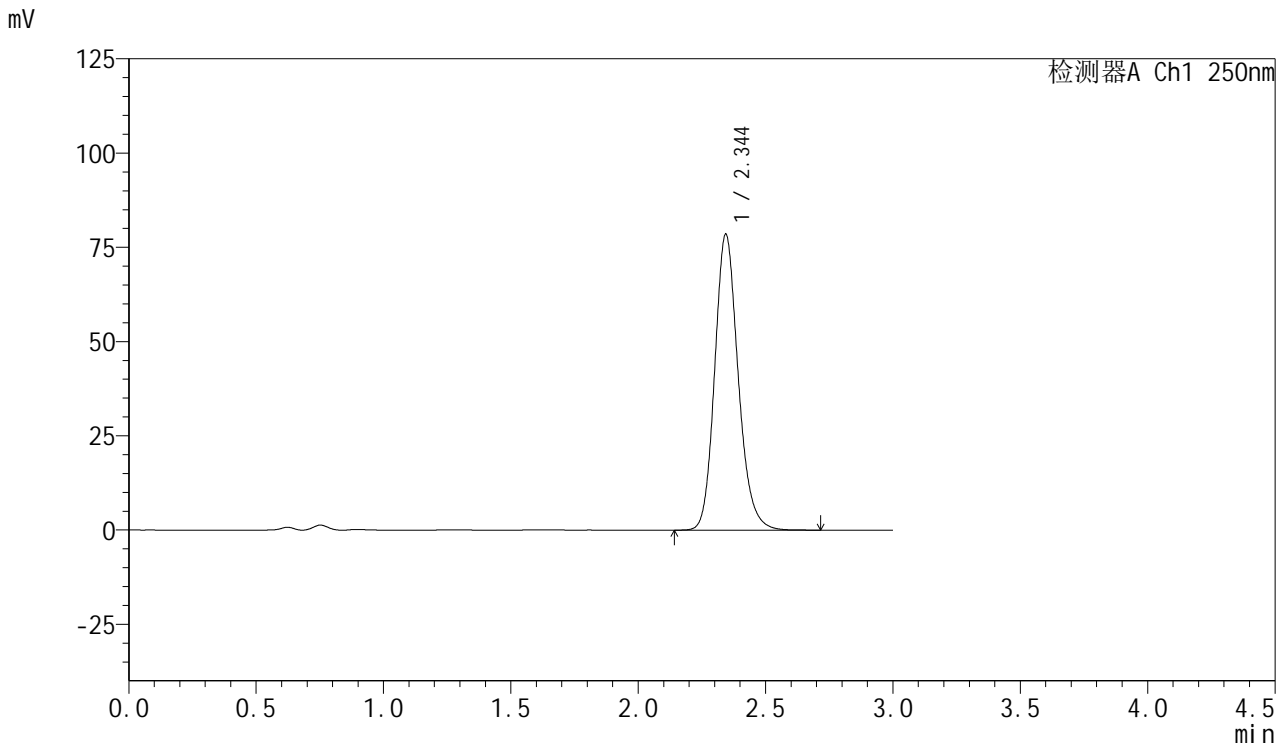


# SMF-377

## <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 - 10-9/7-196-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:27:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:31:45      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	2.344	504438	100.000	78297	3184	1.170	--
总计		504438	100.000	78297			

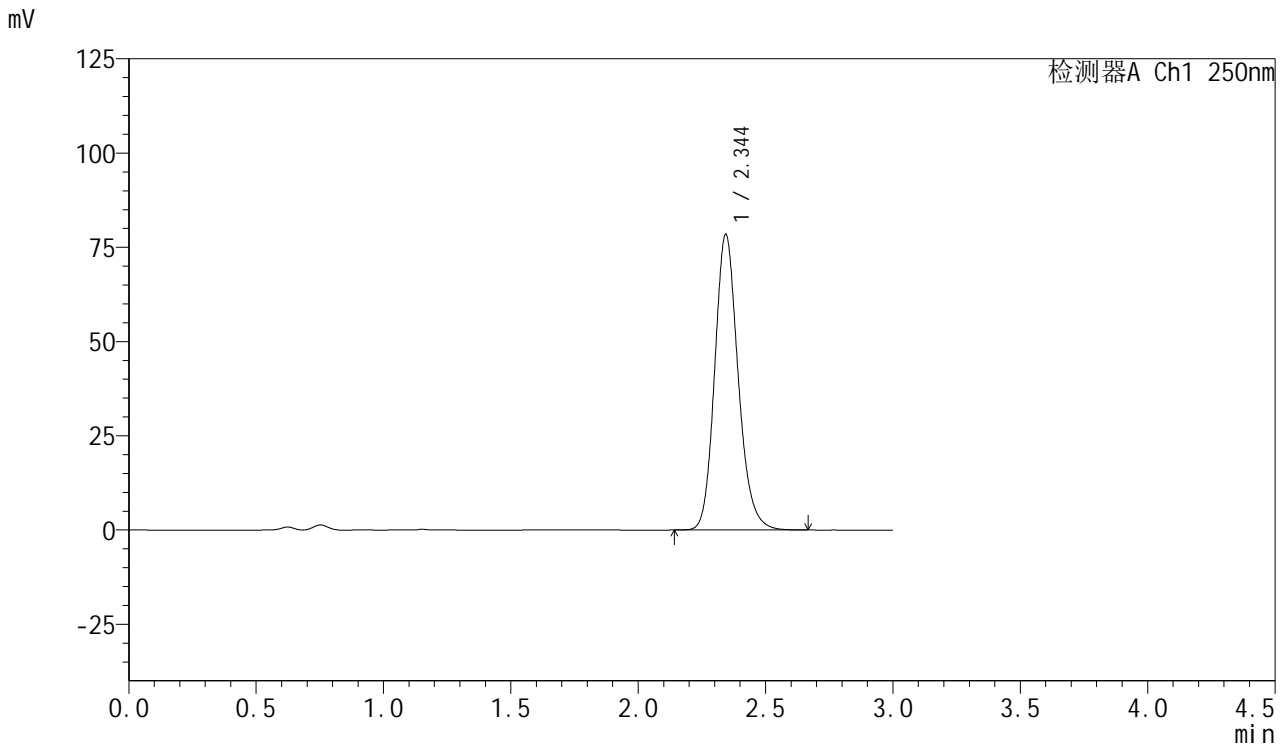
图30 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片6

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 - 10-9/7-197-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:31:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:31:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

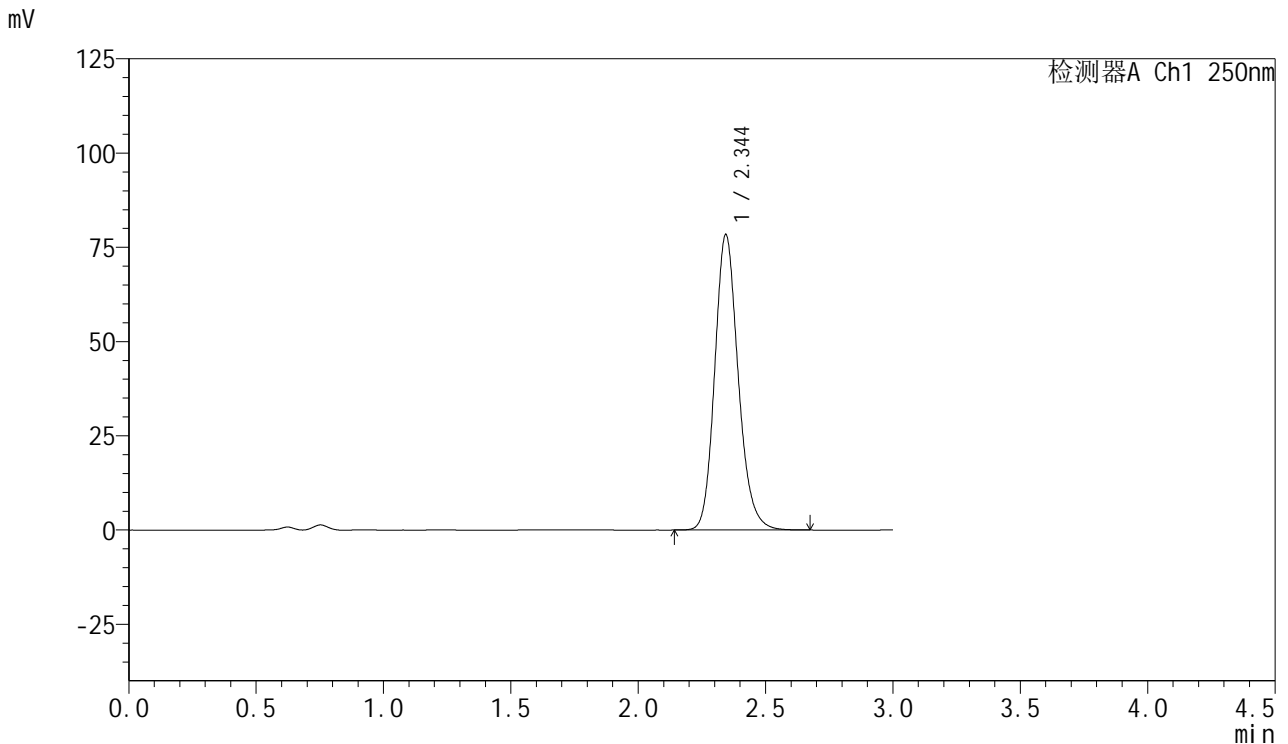
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	503324	100.000	78231	3187	1.169	--
总计		503324	100.000	78231			

图31 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-9/7-198-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:34:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:31:50      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	2.344	503201	100.000	78206	3187	1.169	--
总计		503201	100.000	78206			

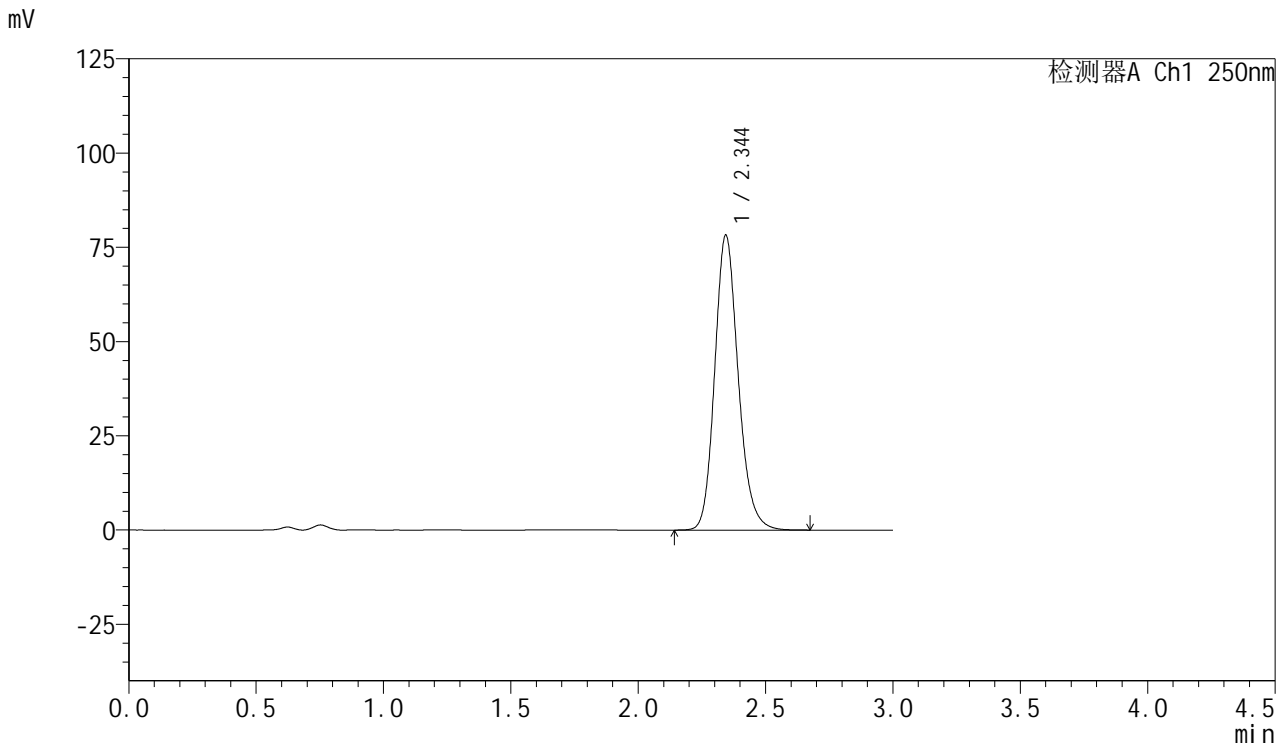
图32 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片1

供试品溶液-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 - 10-9/7-199-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:38:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:31:53      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	502445	100.000	78060	3185	1.170	--
总计		502445	100.000	78060			

图33 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片2

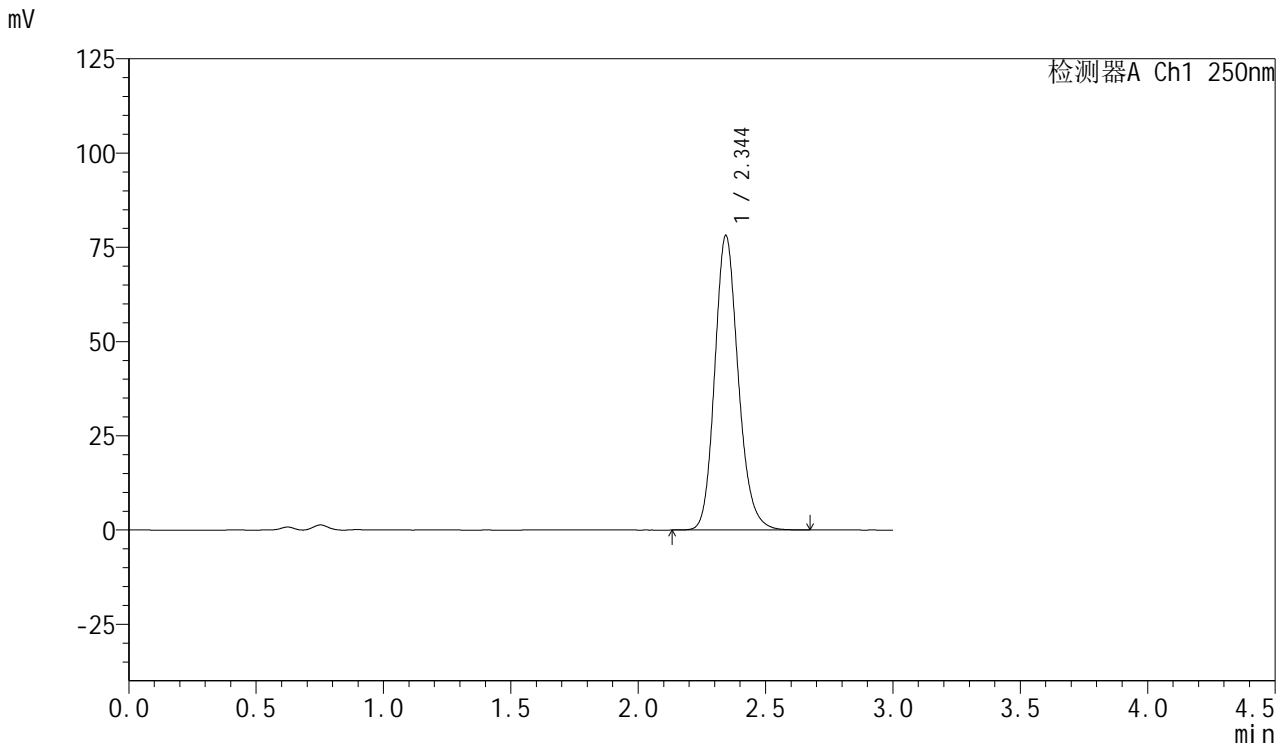


# SMF-377

## <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 - 10-9/7-200-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:41:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:31:55      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	2.344	502140	100.000	77990	3179	1.169	--
总计		502140	100.000	77990			

图34 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2

供试品溶液-2

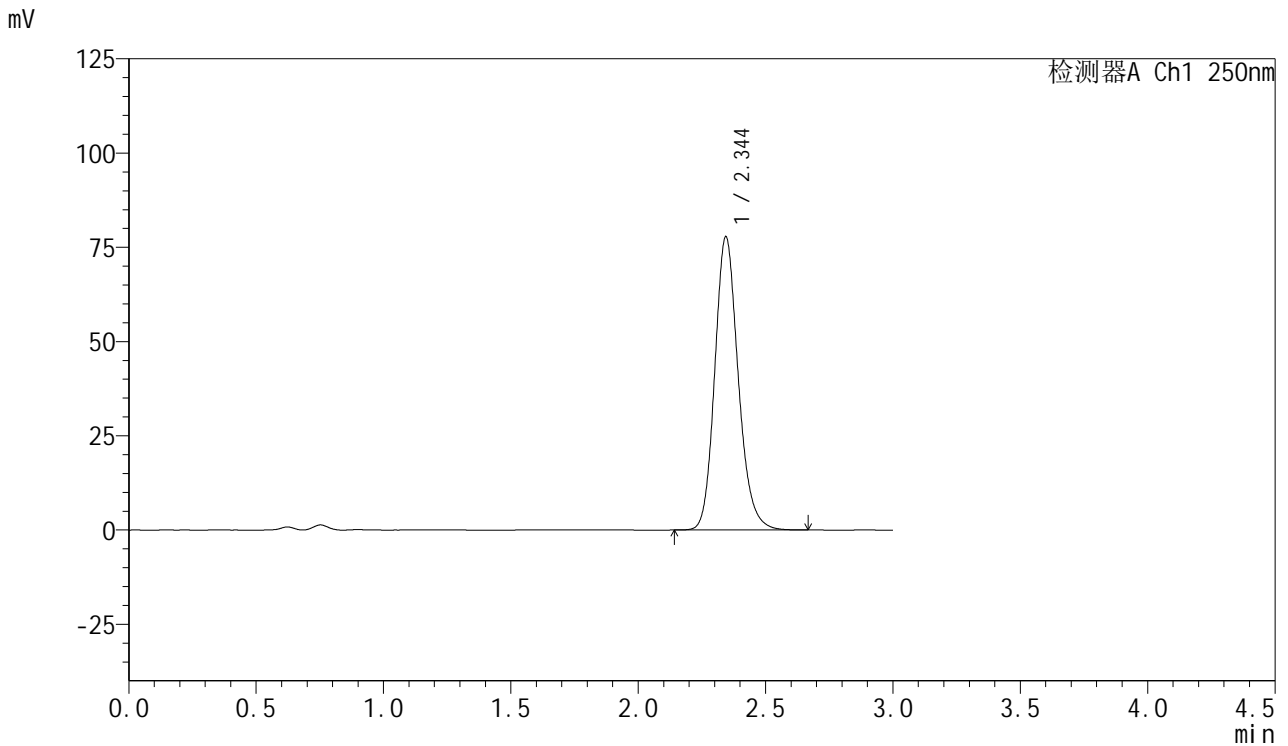


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-9/7-201-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:44:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:31:58      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	499493	100.000	77643	3185	1.170	--
总计		499493	100.000	77643			

图35 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片3

供试品溶液-1

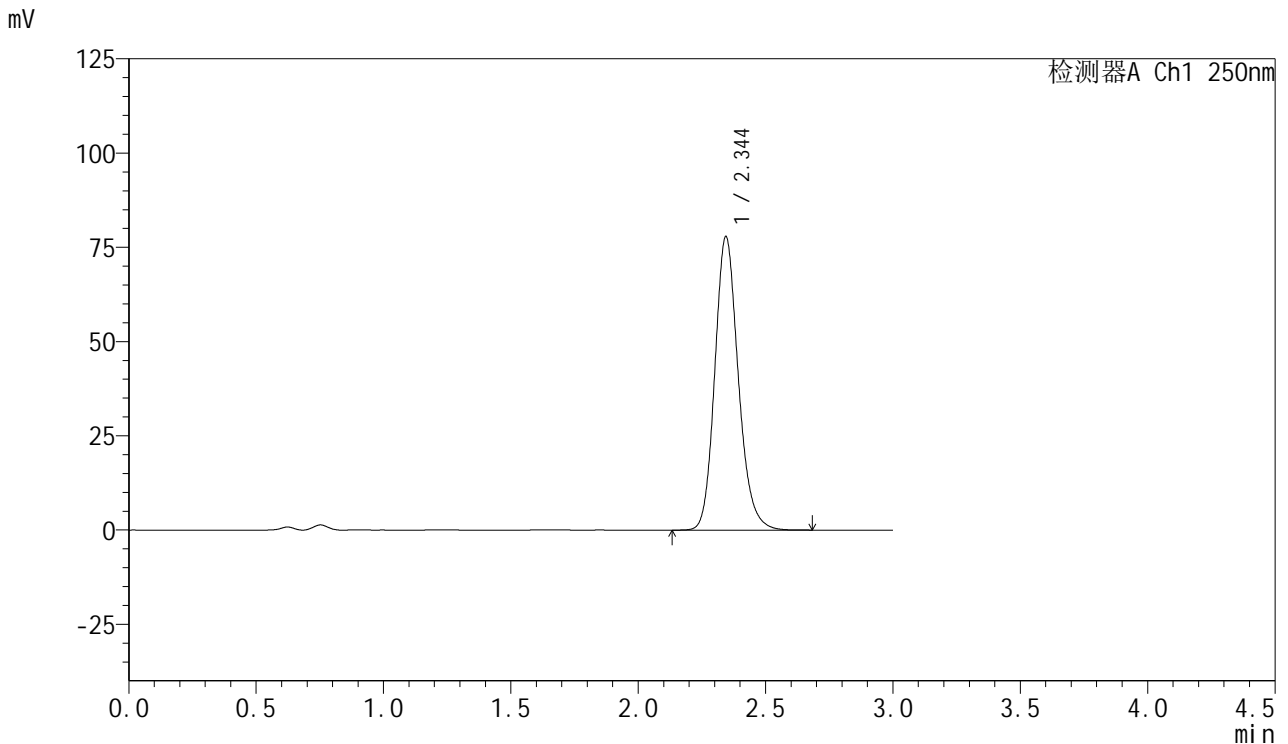


# SMF-377

## <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 - 10-9/7-202-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:48:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:32:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	500198	100.000	77724	3183	1.171	--
总计		500198	100.000	77724			

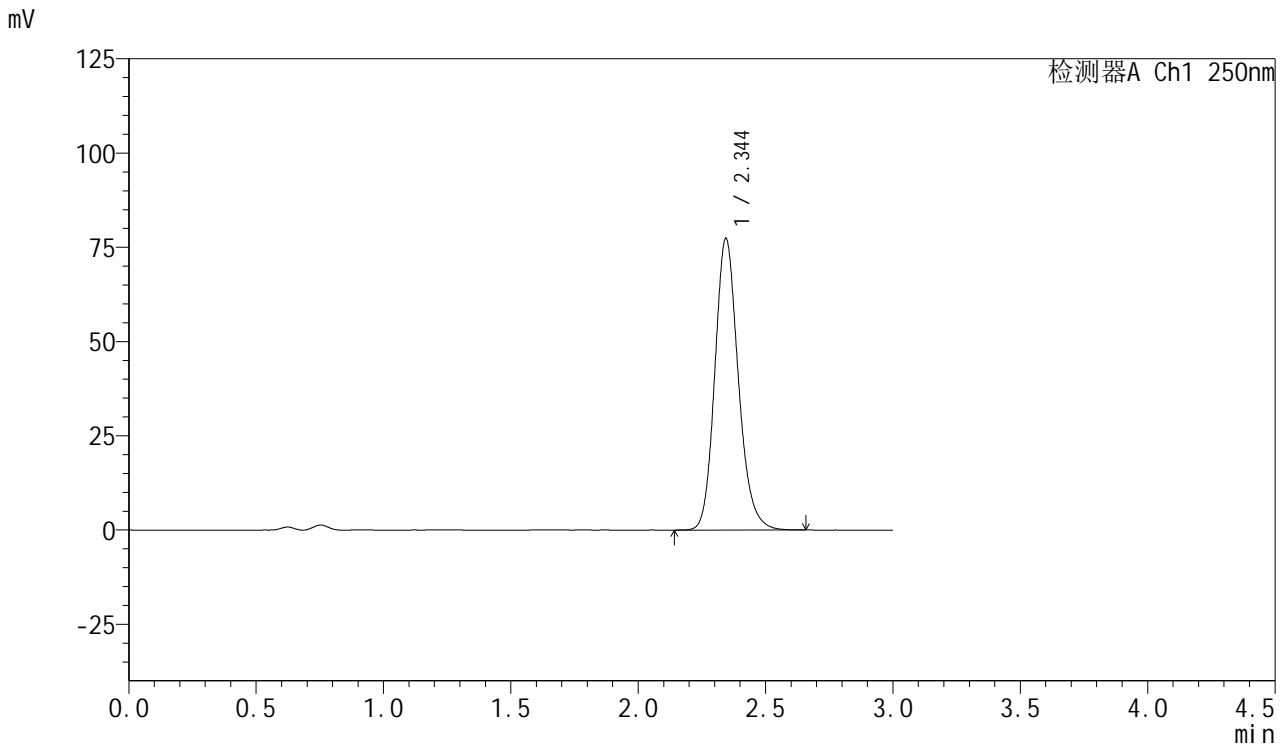
图36 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片3

供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-9/7-203-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:51:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:32:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

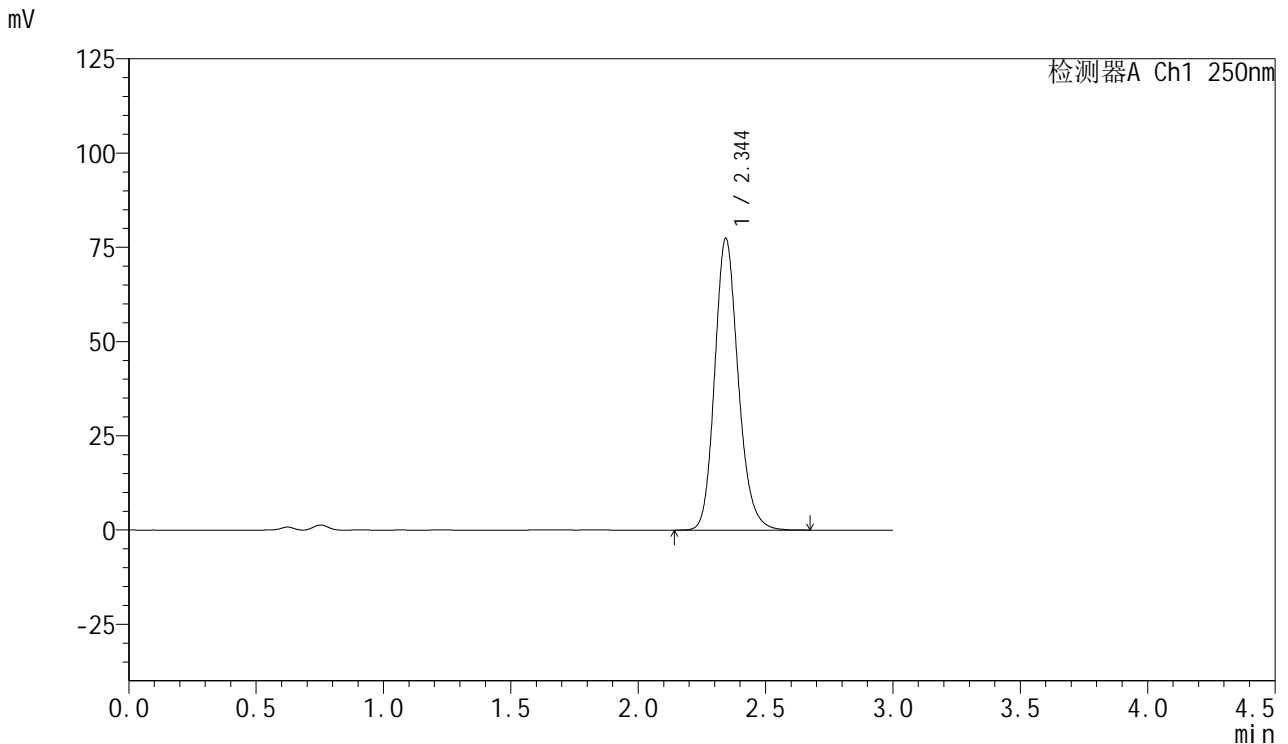
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	497174	100.000	77256	3184	1.171	--
总计		497174	100.000	77256			

图37 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片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 - 10-9/7-204-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:55:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:32:05      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	2.344	496957	100.000	77232	3186	1.170	--
总计		496957	100.000	77232			

图38 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片4

供试品溶液-2

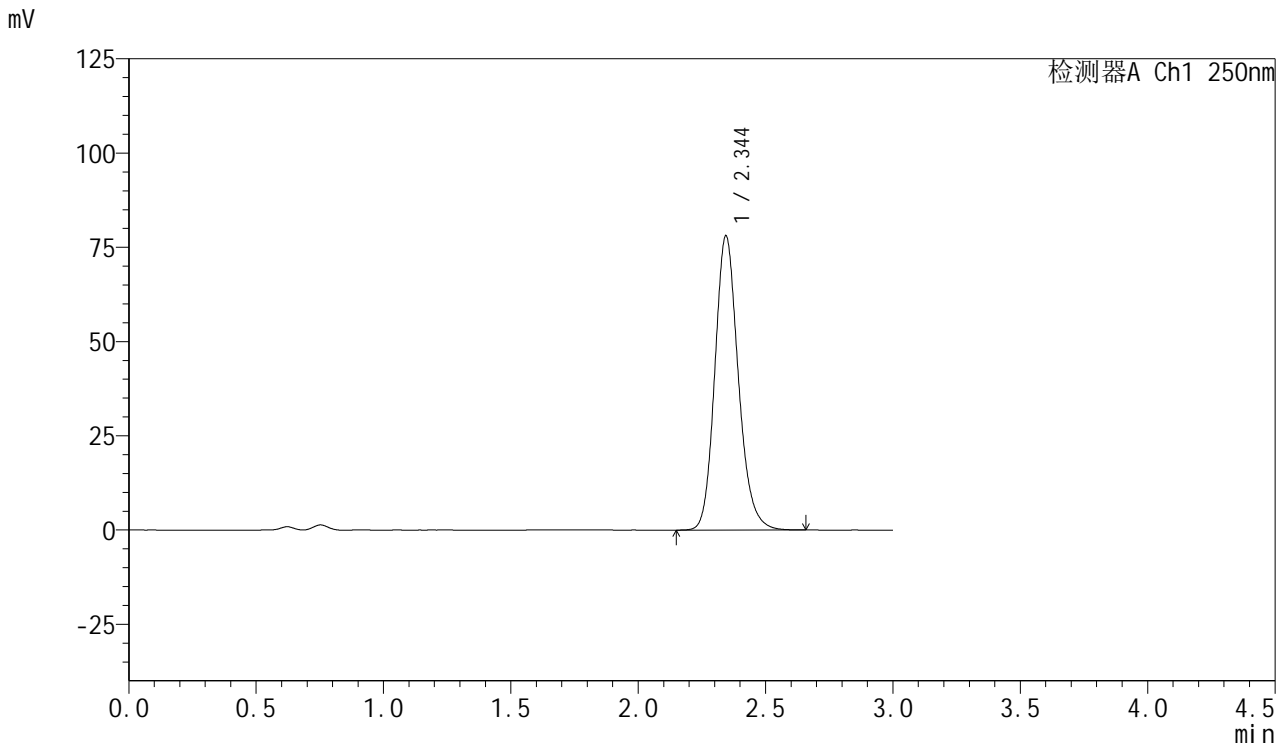


# SMF-377

## <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 - 10-9/7-205-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:58:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:32:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	500993	100.000	77932	3188	1.170	--
总计		500993	100.000	77932			

图39 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片5

供试品溶液-1

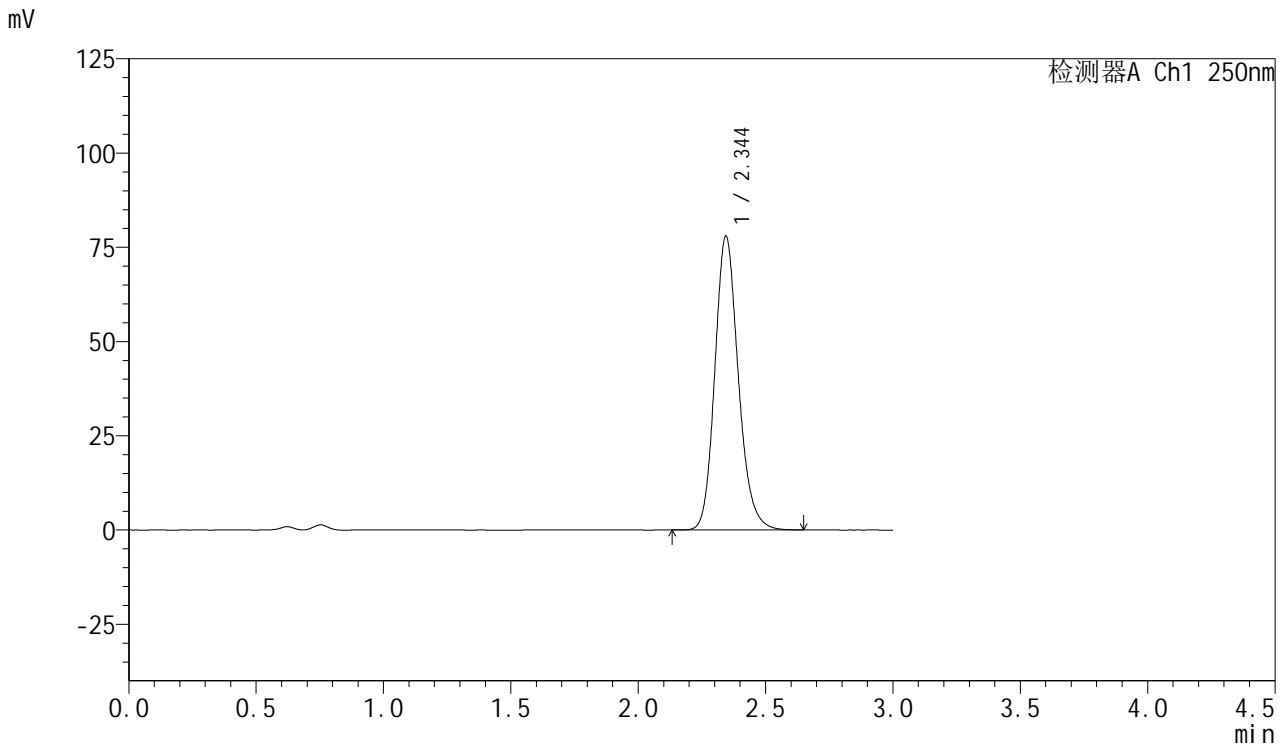


# SMF-377

## <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 - 10-9/7-206-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 15:01:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:32:10      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	2.344	500791	100.000	77836	3181	1.169	--
总计		500791	100.000	77836			

图40 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5

供试品溶液-2

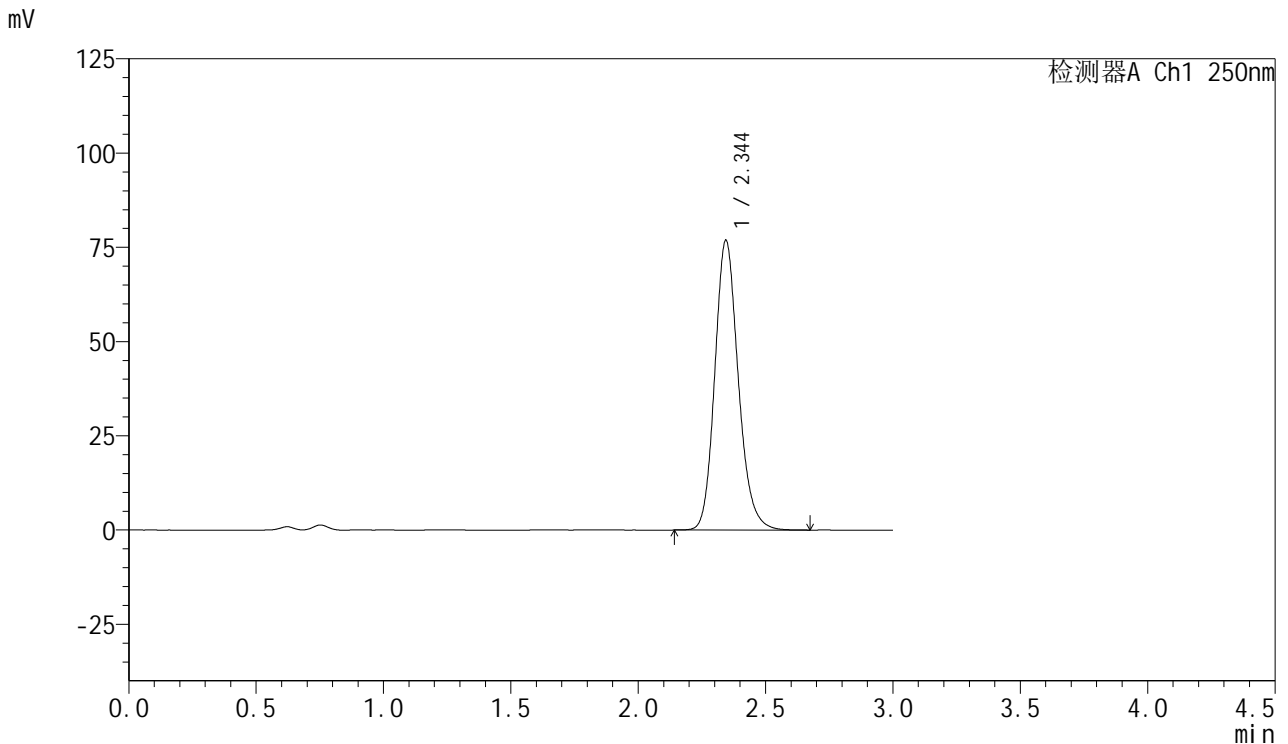


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-9/7-207-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 15:05:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:32:13      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	2.344	493655	100.000	76738	3184	1.170	--
总计		493655	100.000	76738			

图41 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6

供试品溶液-1

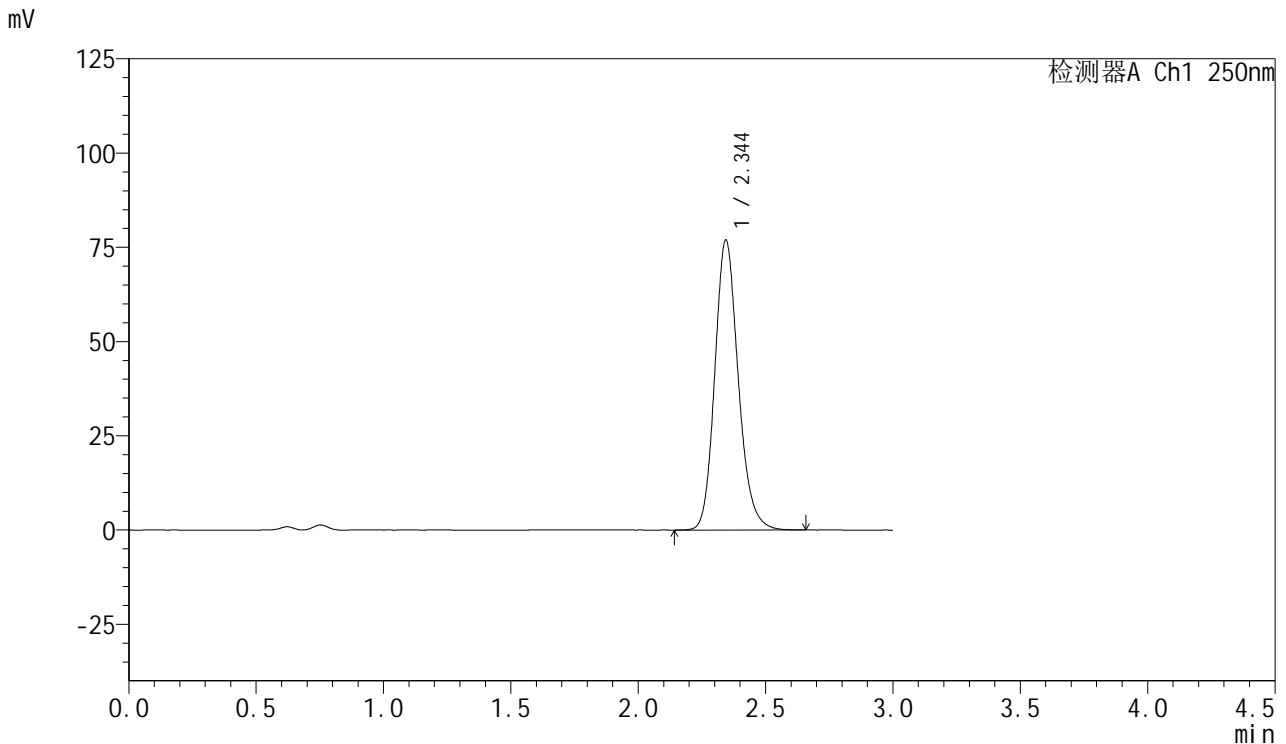


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-9/7-208-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 15:08:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:32:15      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	2.344	494165	100.000	76793	3184	1.171	--
总计		494165	100.000	76793			

图42 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6

供试品溶液-2

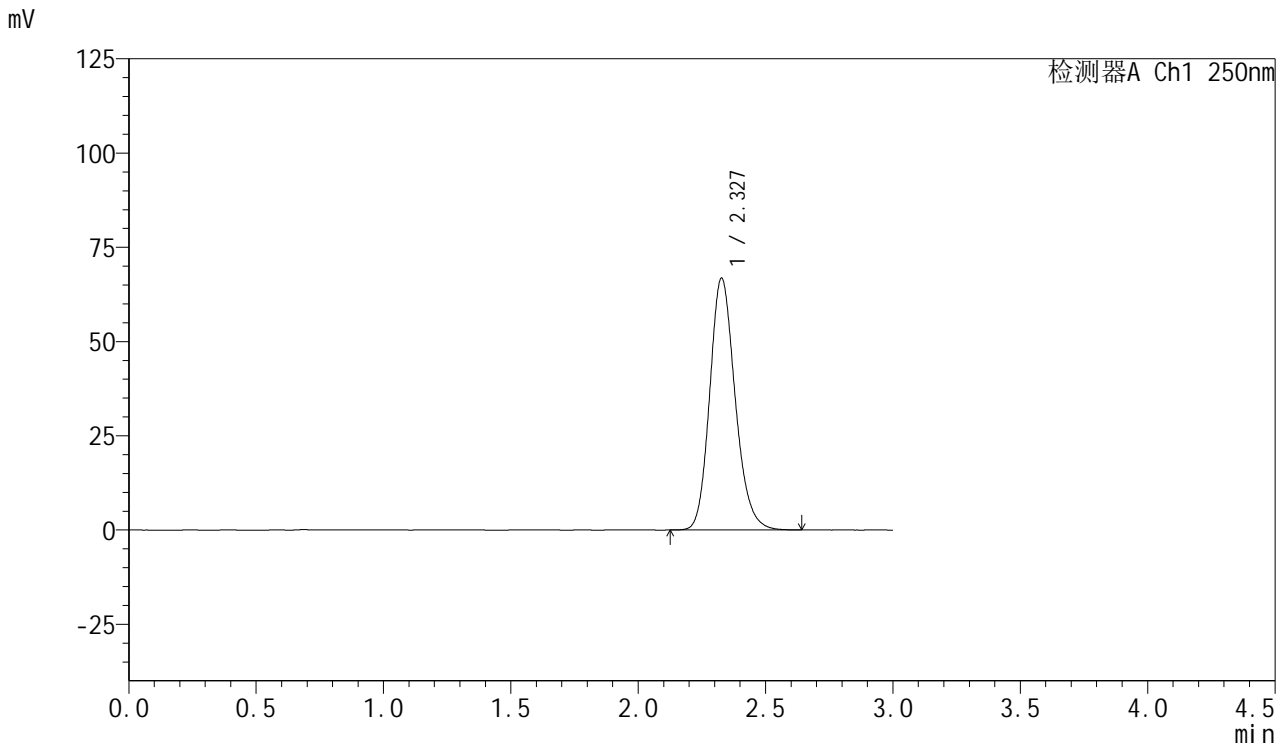


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-9/7-209-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 15:11:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:32:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

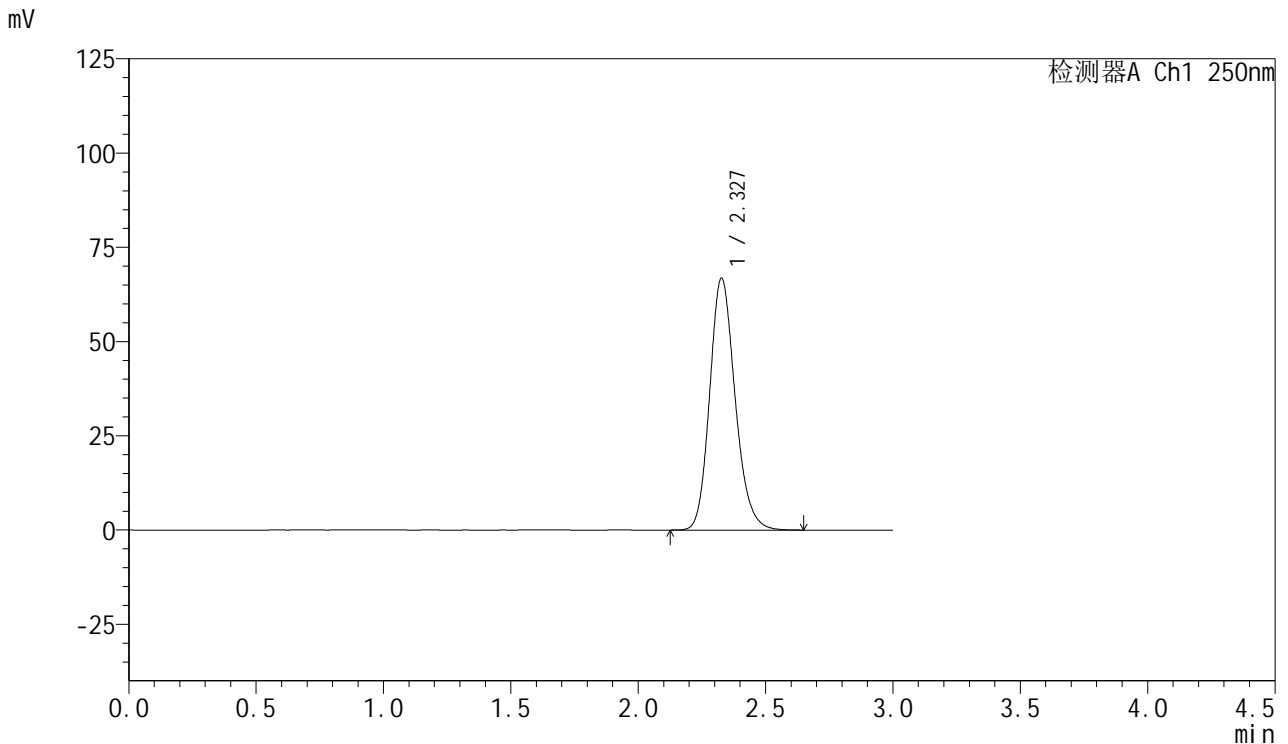
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	464851	100.000	66720	2650	1.177	--
总计		464851	100.000	66720			

图43 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-9/7-210-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 15:15:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:32:20      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	2.327	464750	100.000	66712	2650	1.177	--
总计		464750	100.000	66712			

图44 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱  
自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-2

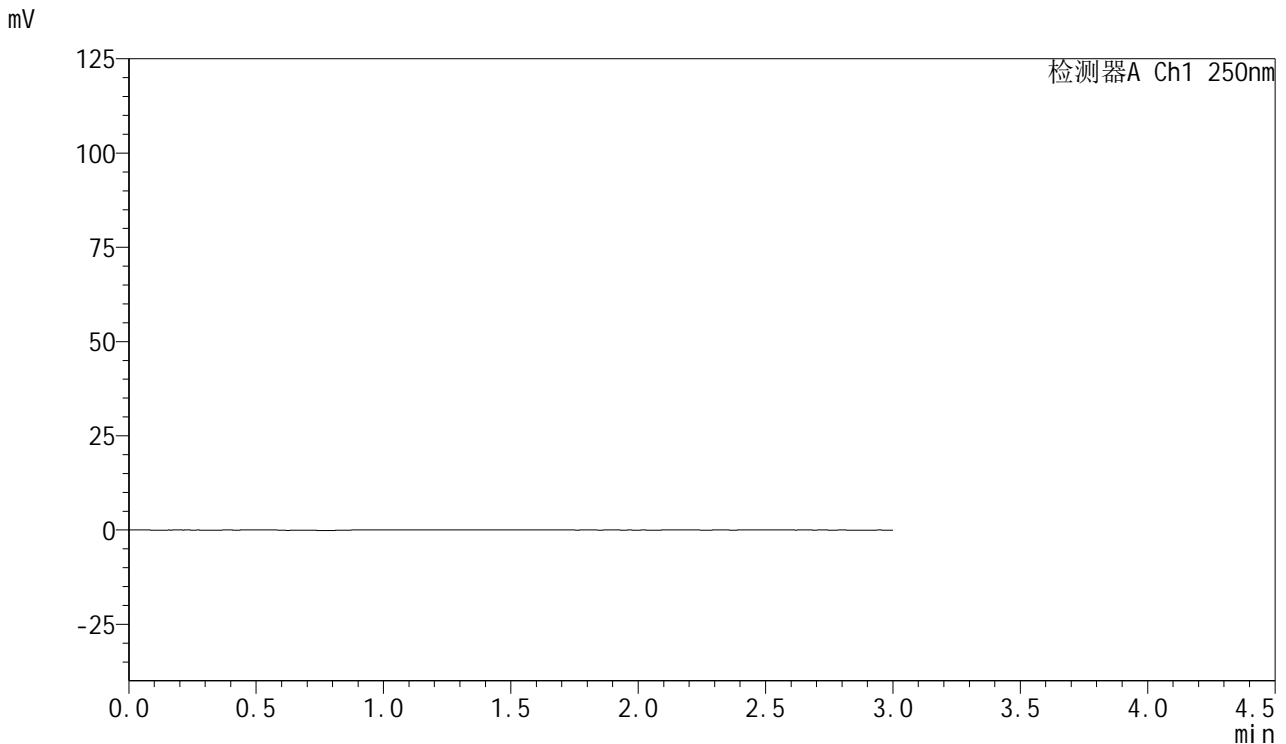


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C      波 长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-10/10-249-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 12:49:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:32:55      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)
总计							

图45 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
溶剂

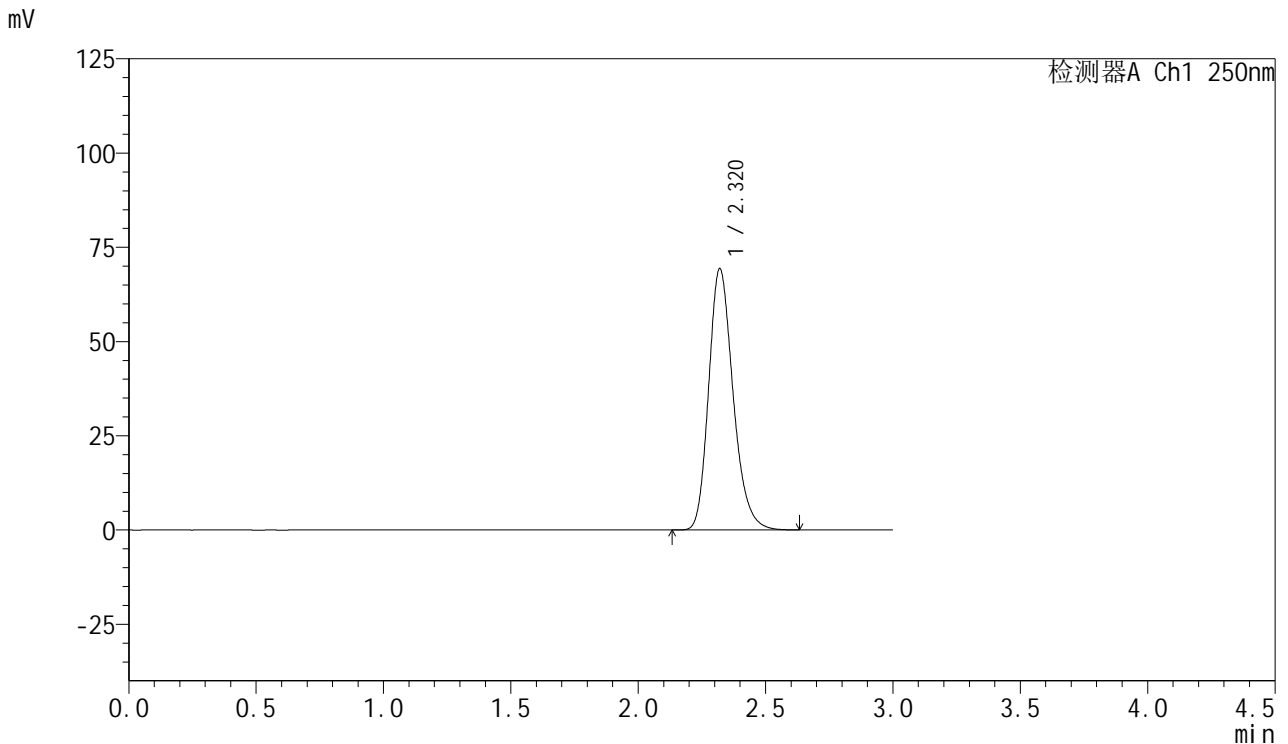


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-10/10-250-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-dz1-1.  
 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: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 12:53:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:32:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	462654	100.000	69302	2872	1.227	--
总计		462654	100.000	69302			

图46 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

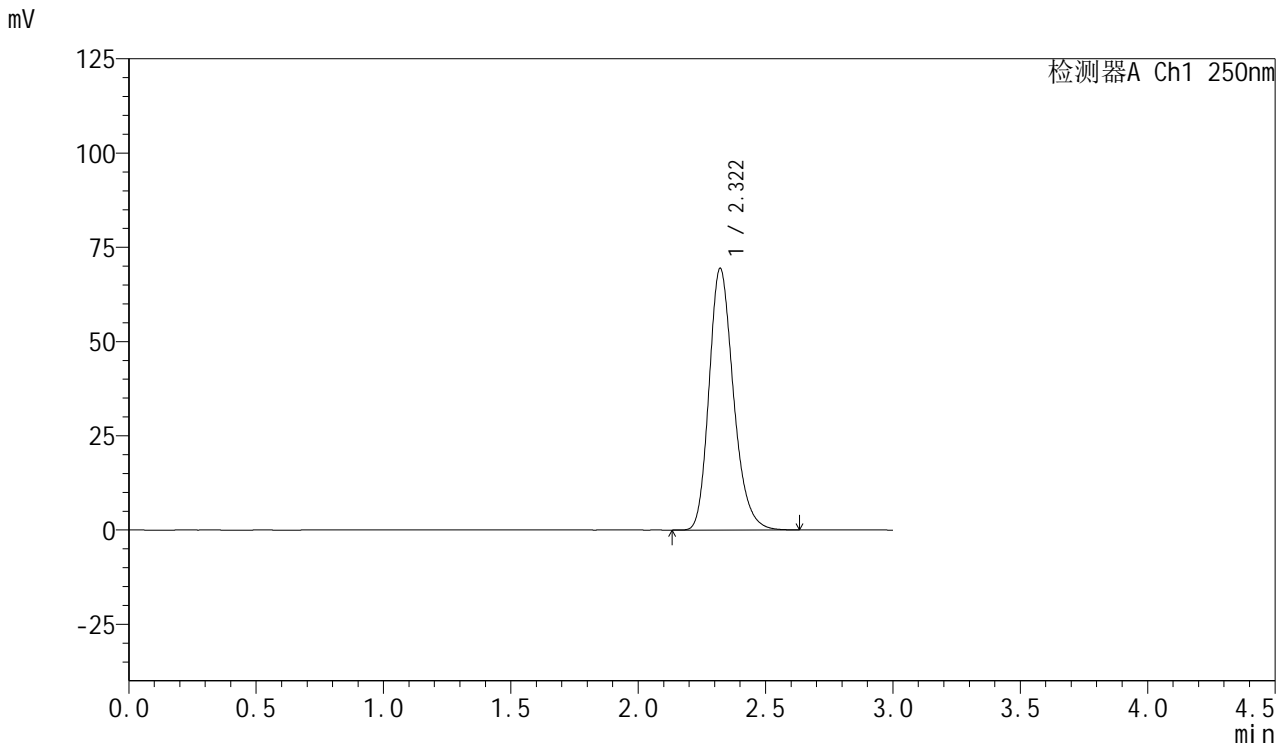


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-10/10-251-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-dz1-2.  
 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: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 12:56:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:33:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	462593	100.000	69439	2882	1.226	--
总计		462593	100.000	69439			

图47 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

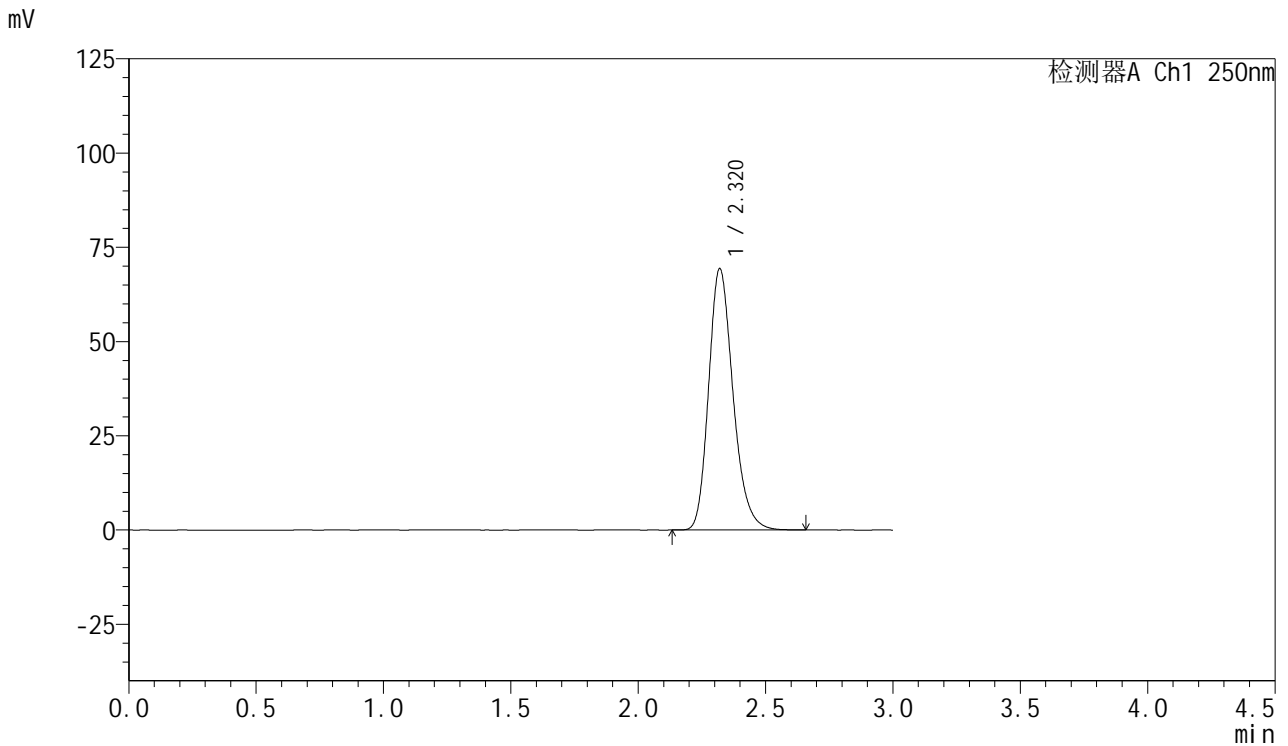


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-10/10-252-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-dz1-3.  
 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: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 12:59:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:33:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	462677	100.000	69340	2877	1.226	--
总计		462677	100.000	69340			

图48 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

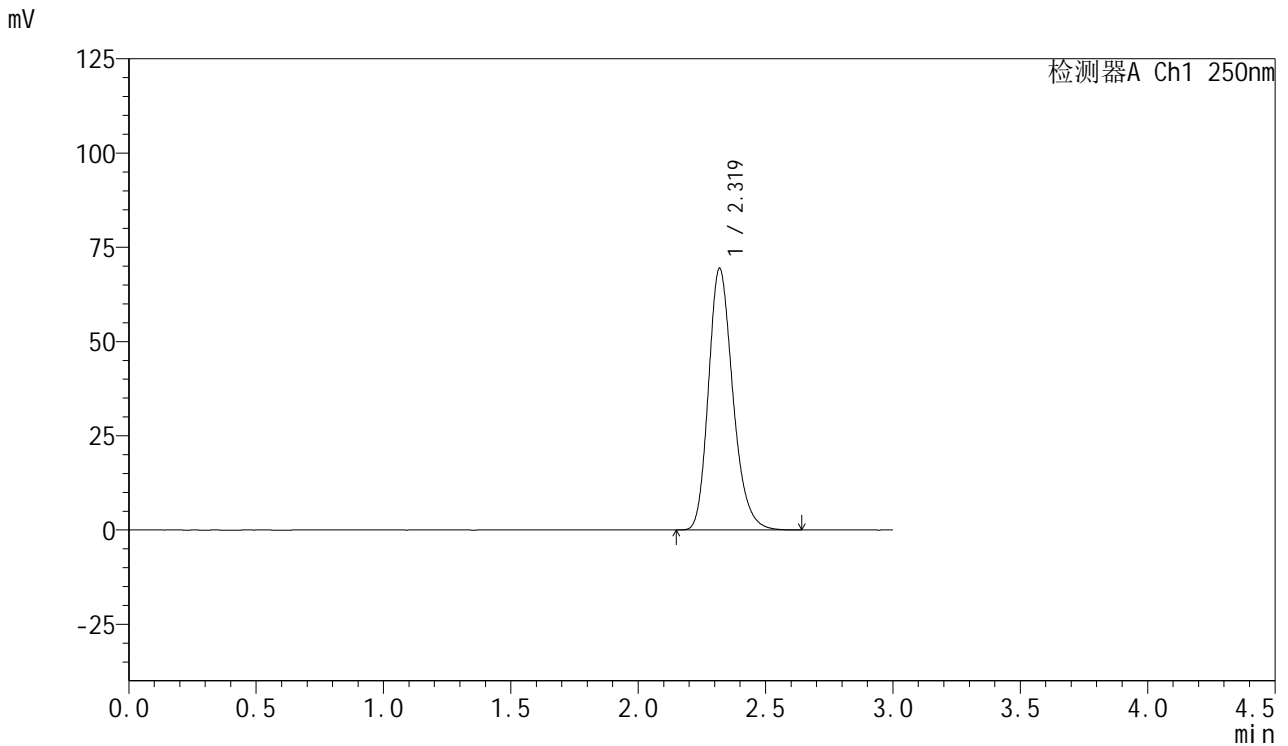


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-10/10-253-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-dz1-4.  
 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: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 13:03:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:33:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	462762	100.000	69340	2874	1.227	--
总计		462762	100.000	69340			

图49 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

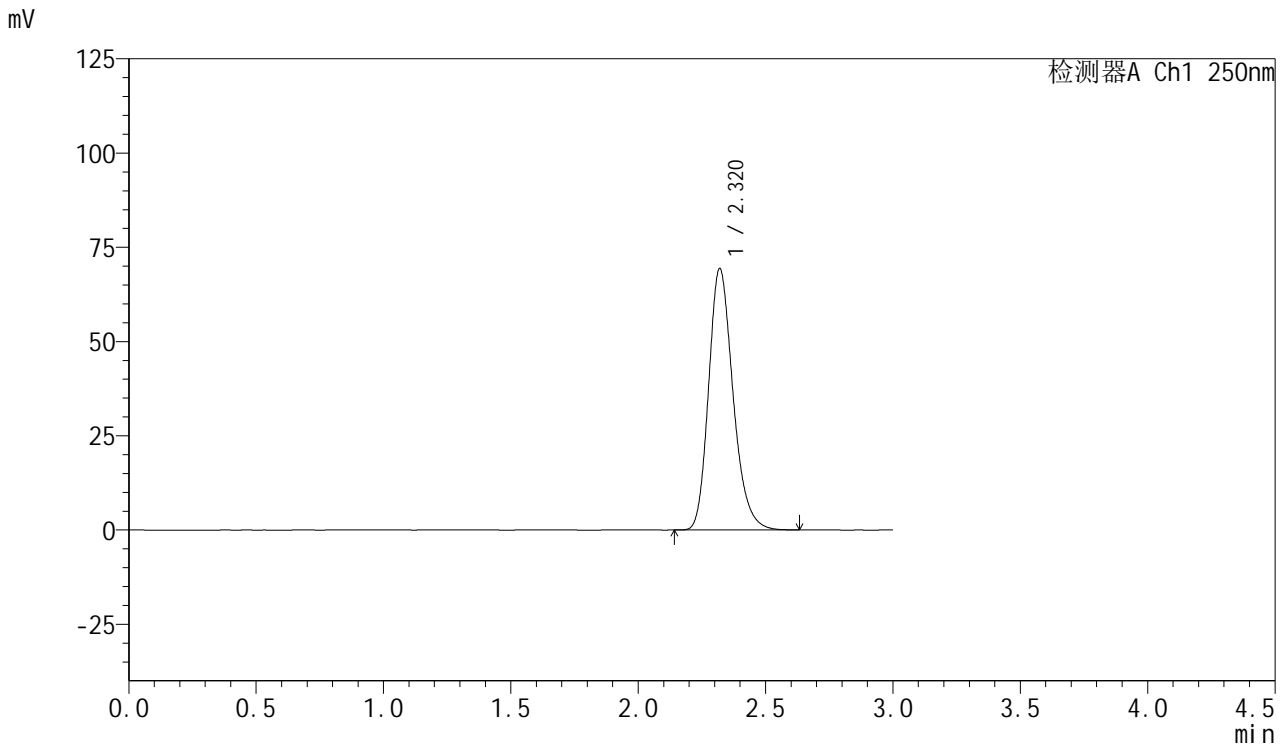


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-10/10-254-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-dz1-5.  
 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: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 13:06:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:33:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	462566	100.000	69345	2877	1.227	--
总计		462566	100.000	69345			

图50 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

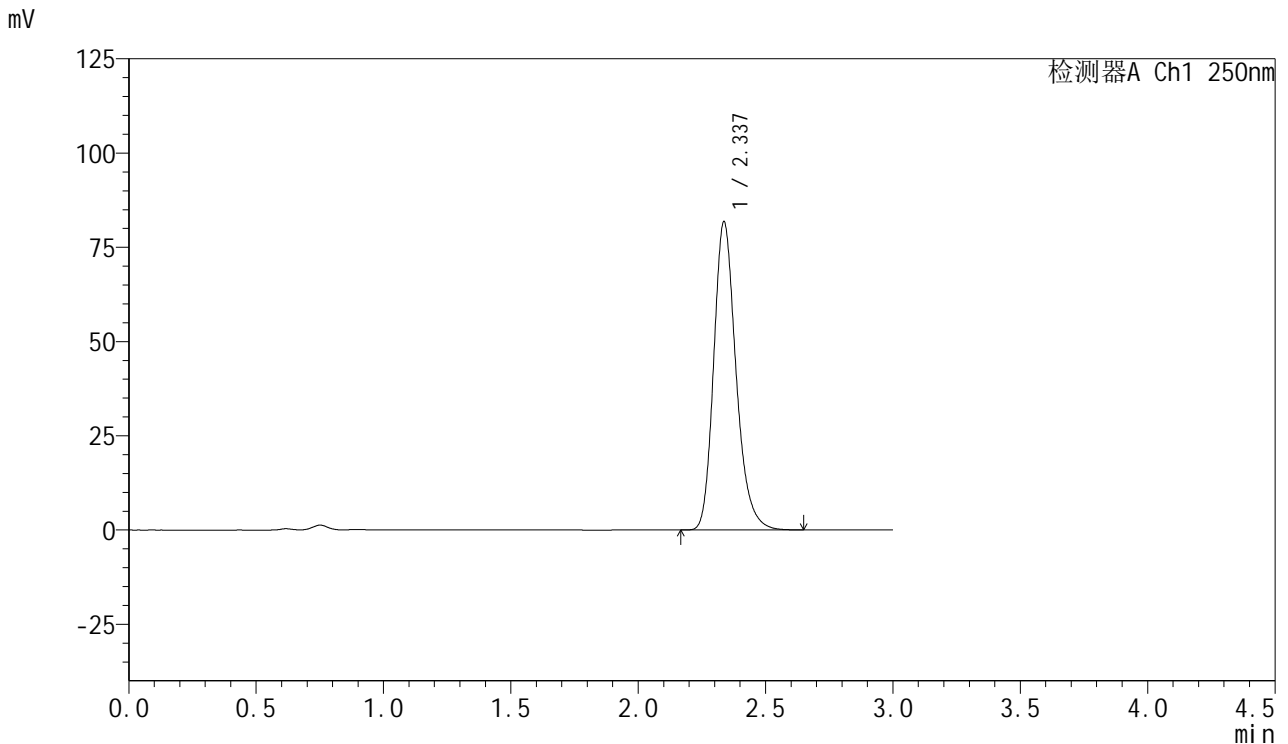


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-10/10-255-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P1-  
 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: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 13:10:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:33:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	499028	100.000	81698	3522	1.228	--
总计		499028	100.000	81698			

图51 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片1

供试品溶液-1

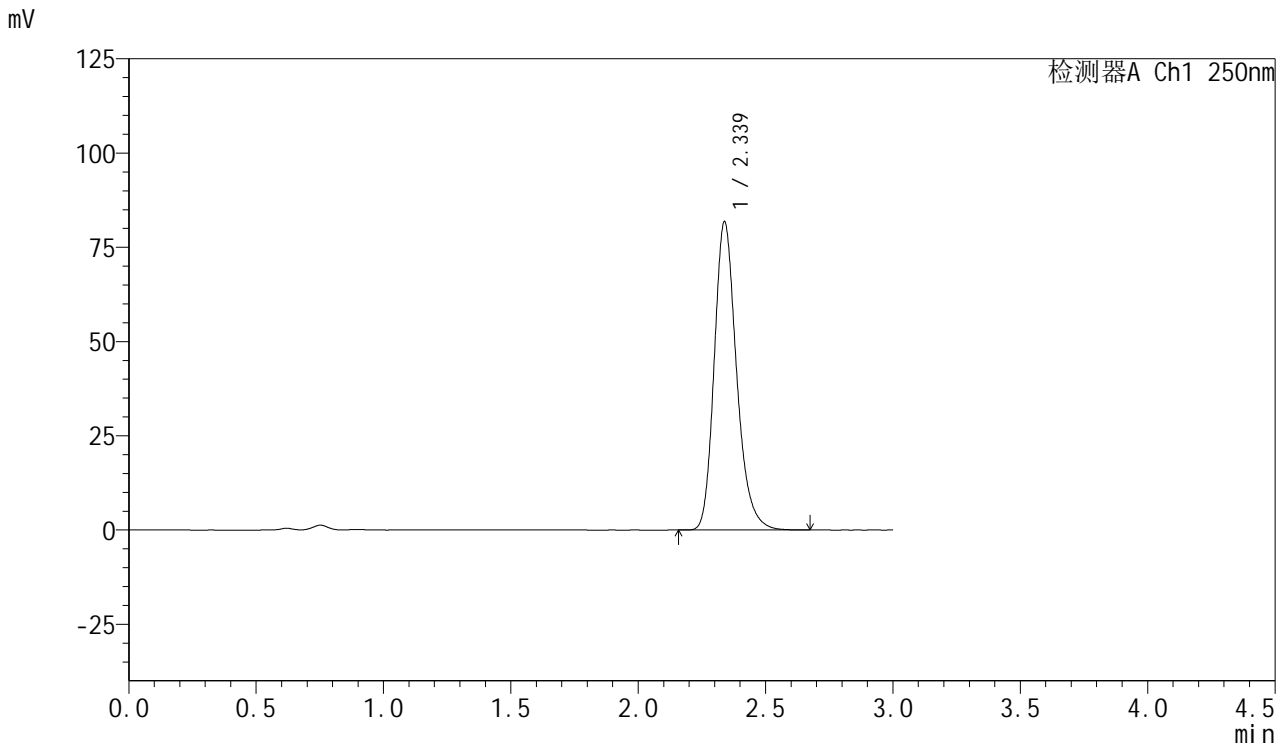


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-10/10-256-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P1-  
 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: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 13:13:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:33:13      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	2.339	499707	100.000	81813	3525	1.230	--
总计		499707	100.000	81813			

图52 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-  
 片1

供试品溶液-2

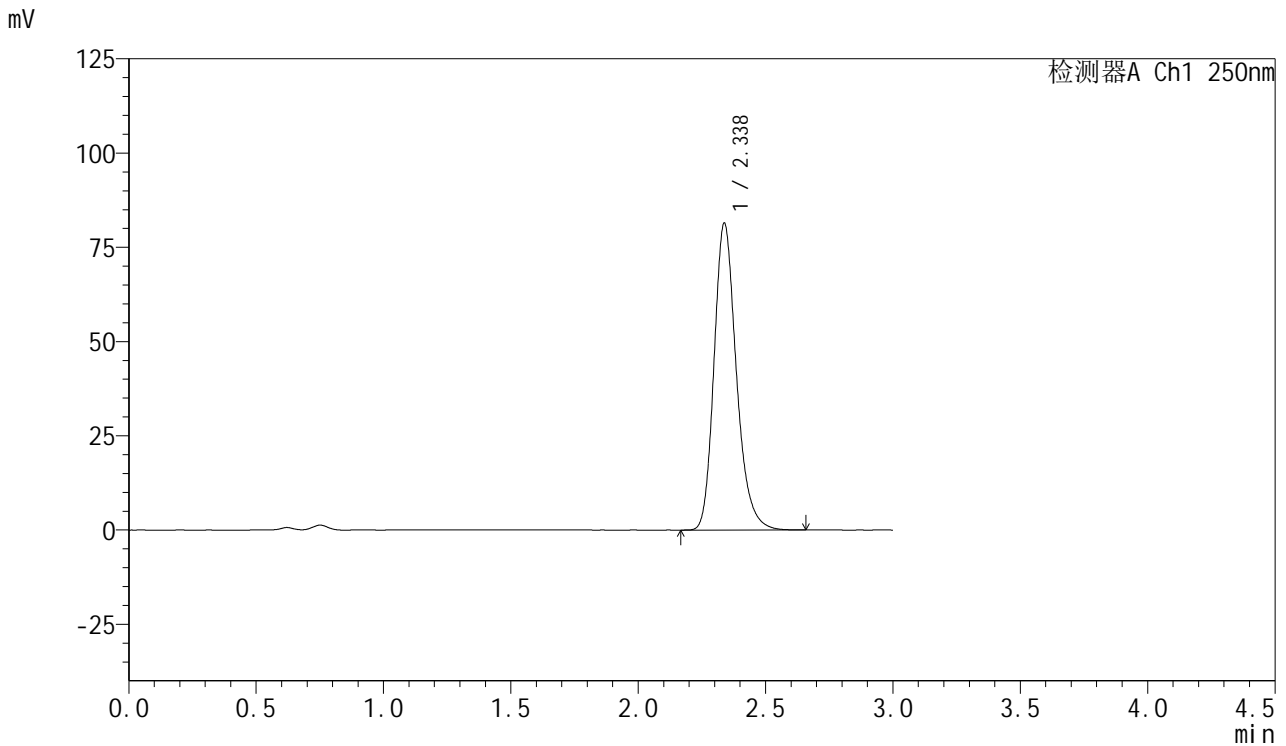


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-10/10-257-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P2-  
 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: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 13:16:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:33:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	496966	100.000	81432	3531	1.228	--
总计		496966	100.000	81432			

图53 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2

供试品溶液-1

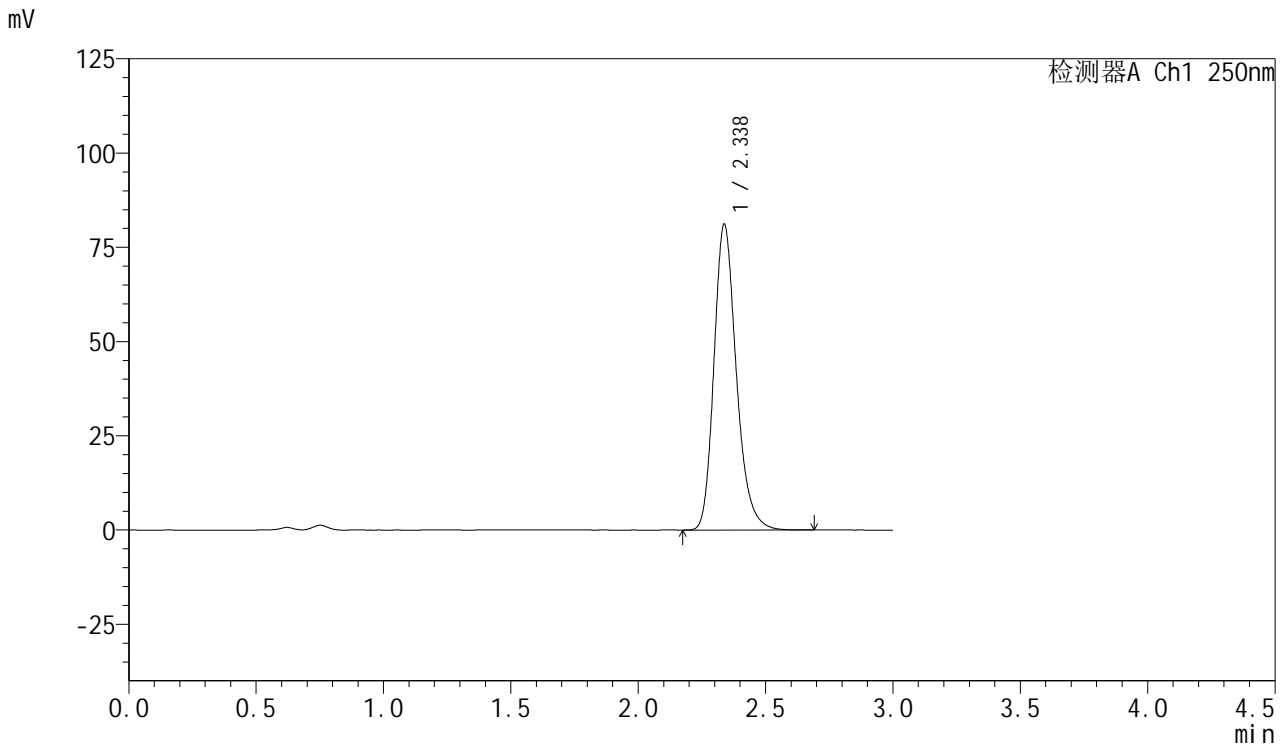


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-10/10-258-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P2-  
 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: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 13:20:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:33:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	495973	100.000	81127	3517	1.229	--
总计		495973	100.000	81127			

图54 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2

供试品溶液-2

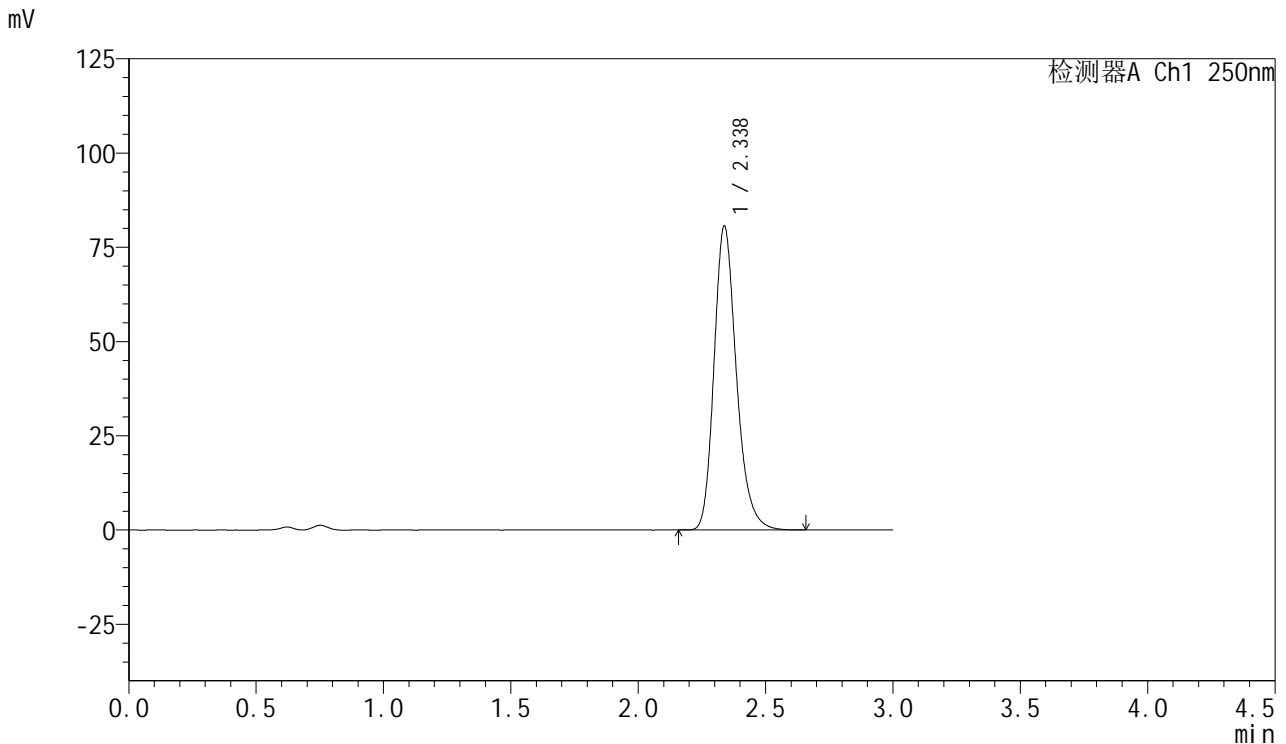


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-10/10-259-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P3-  
 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: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 13:23:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:33:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	492643	100.000	80642	3523	1.229	--
总计		492643	100.000	80642			

图55 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3

供试品溶液-1

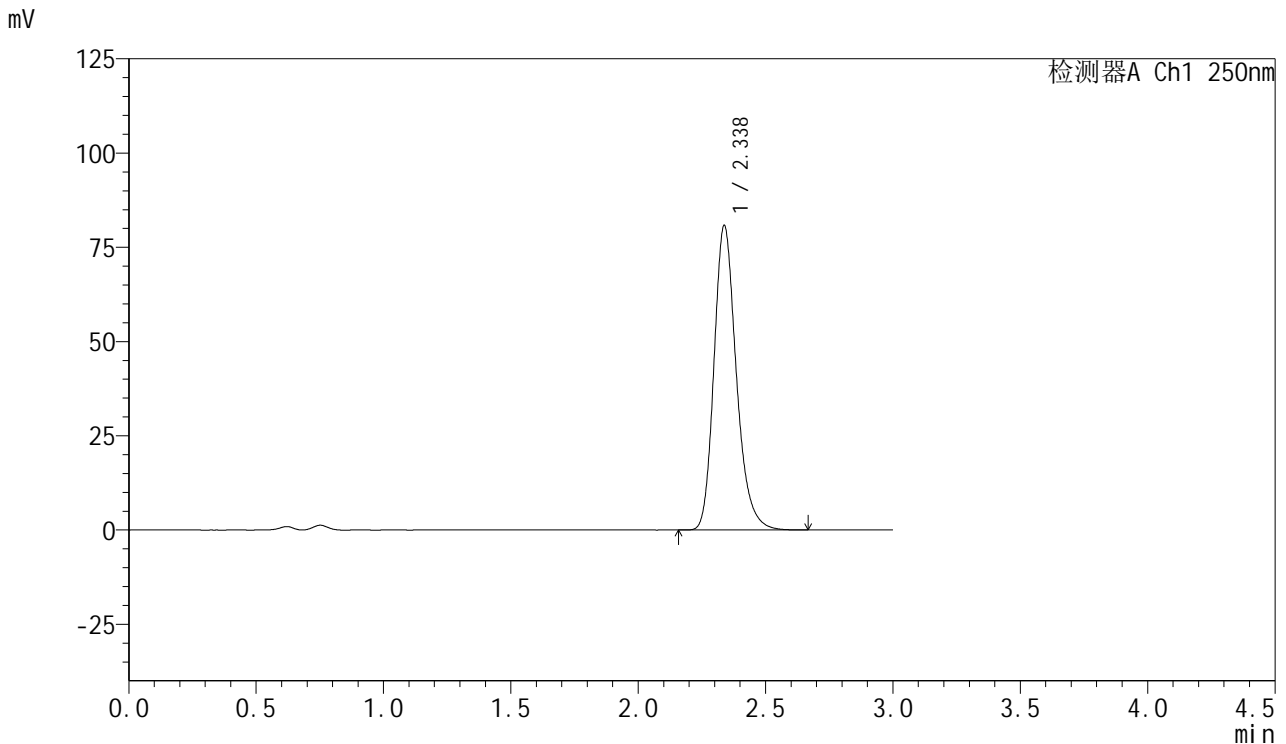


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-10/10-260-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P3-  
 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: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 13:27:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:33:23      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	2.338	492810	100.000	80798	3533	1.228	--
总计		492810	100.000	80798			

图56 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3

供试品溶液-2

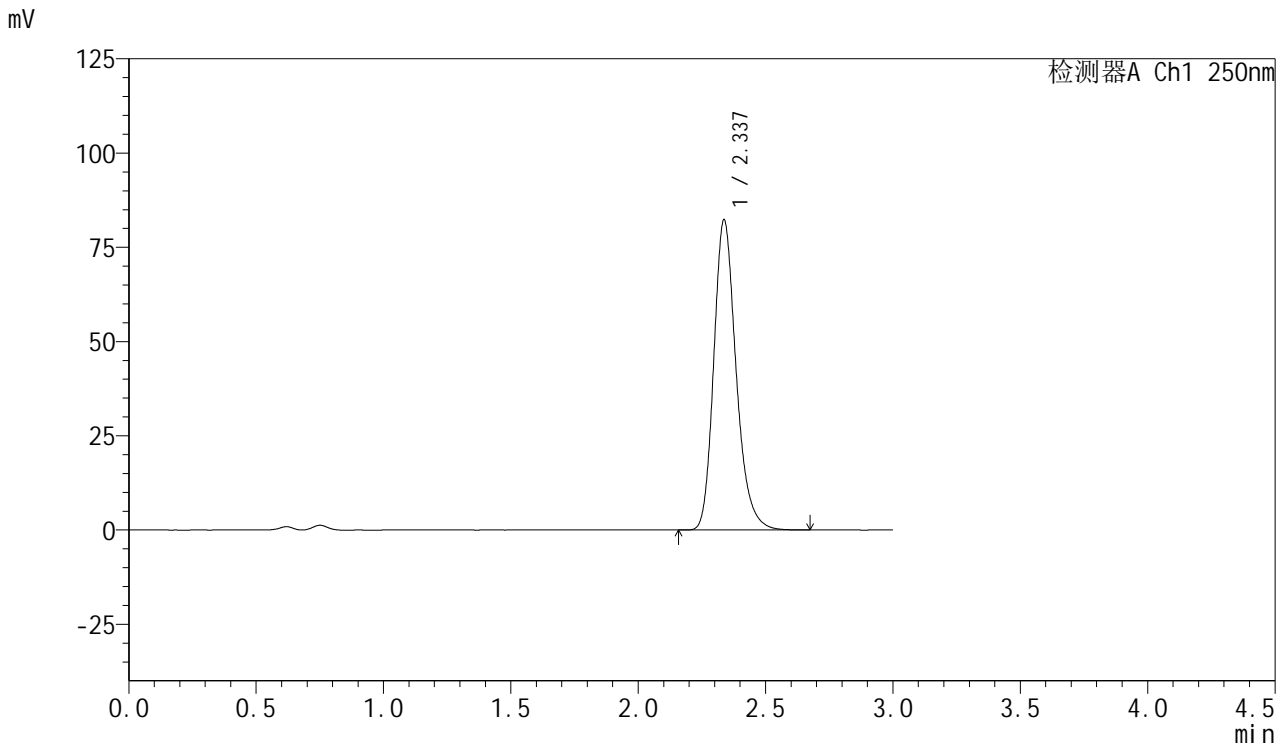


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-10/10-261-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P4-  
 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: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 13:30:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:33:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	502918	100.000	82269	3520	1.229	--
总计		502918	100.000	82269			

图57 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4

供试品溶液-1

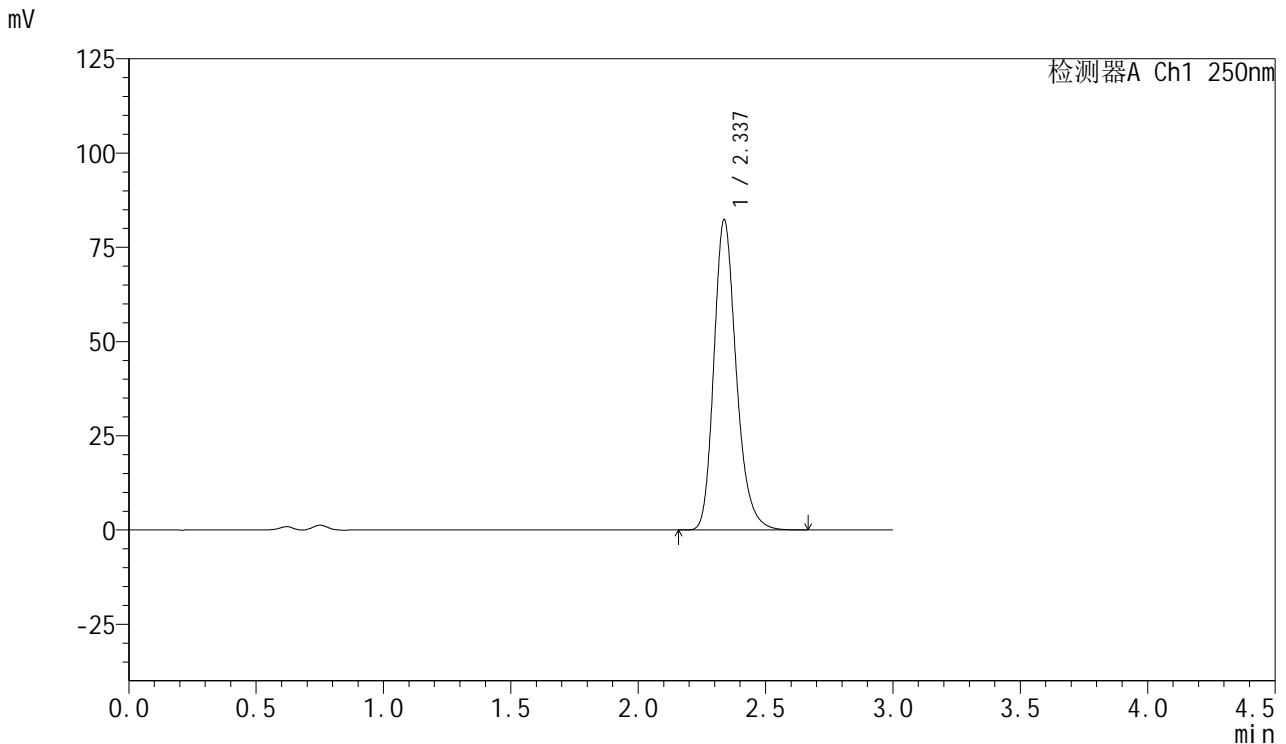


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-10/10-262-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P4-  
 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: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 13:33:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:33:28      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	502517	100.000	82303	3523	1.229	--
总计		502517	100.000	82303			

图58 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片4

供试品溶液-2

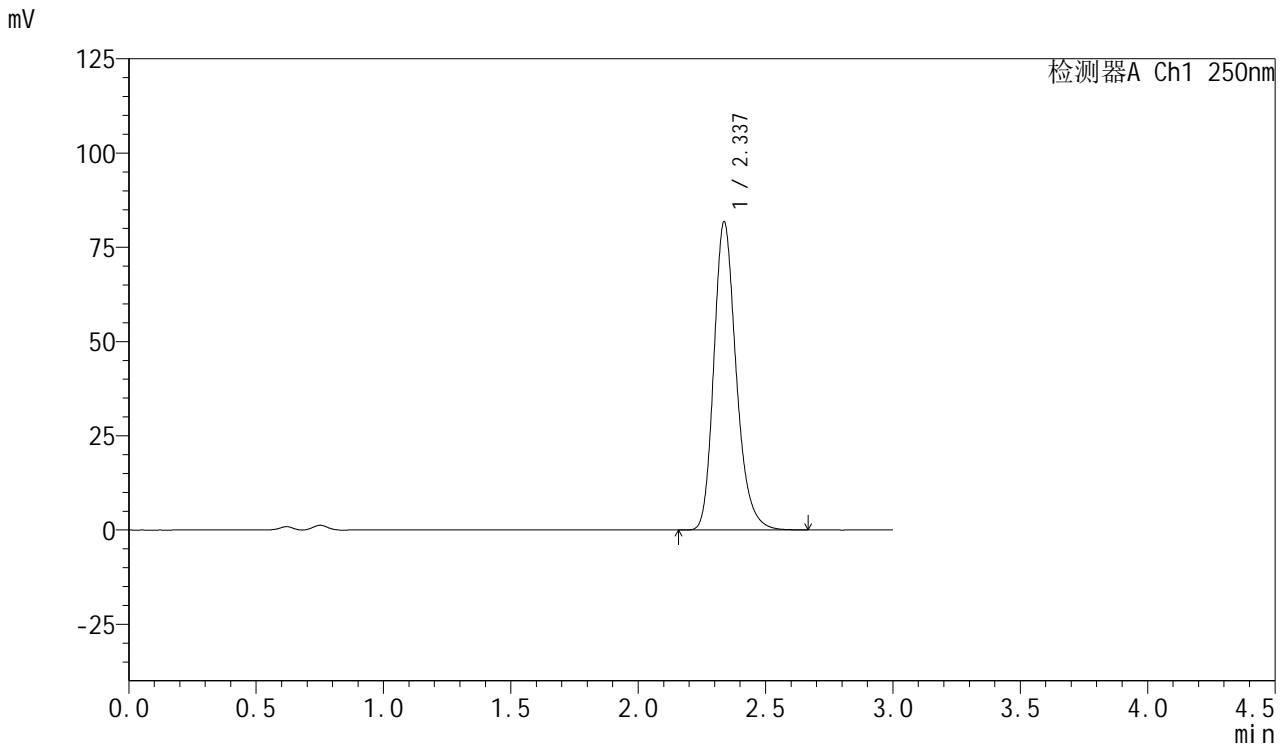


# SMF-377

## <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 - 10-10/10-263-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P5-  
 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: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 13:37:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:33:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	499131	100.000	81735	3526	1.228	--
总计		499131	100.000	81735			

图59 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5

供试品溶液-1

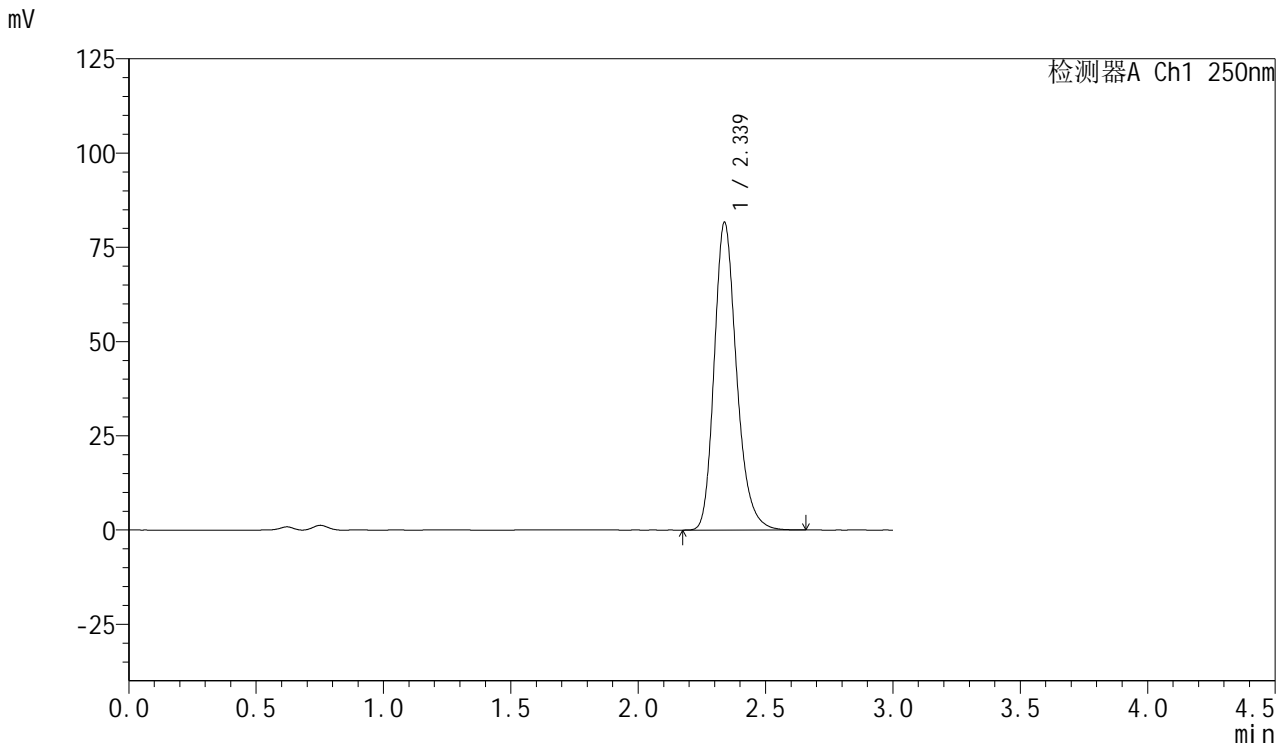


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-10/10-264-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P5-  
 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: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 13:40:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:33:33      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	2.339	498806	100.000	81666	3524	1.229	--
总计		498806	100.000	81666			

图60 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-  
 片5

供试品溶液-2

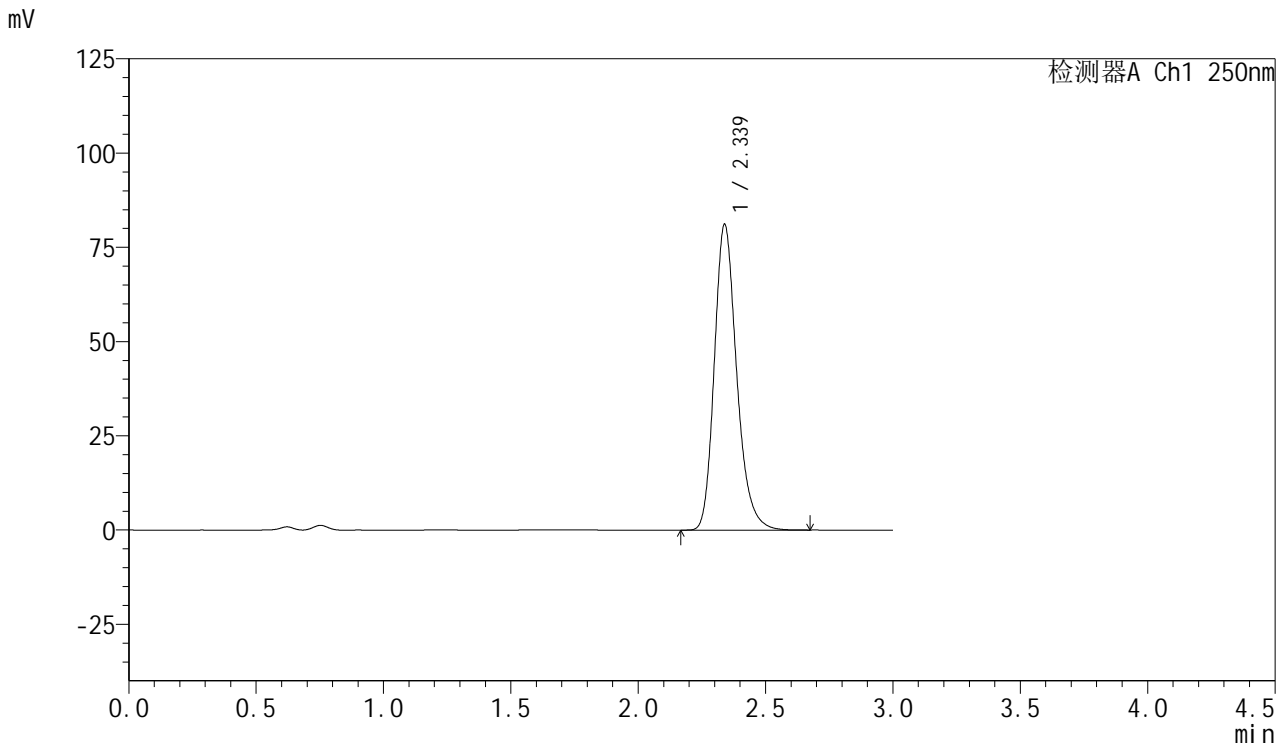


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-10/10-265-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P6-  
 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: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 13:44:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:33:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	495680	100.000	81135	3528	1.229	--
总计		495680	100.000	81135			

图61 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6

供试品溶液-1

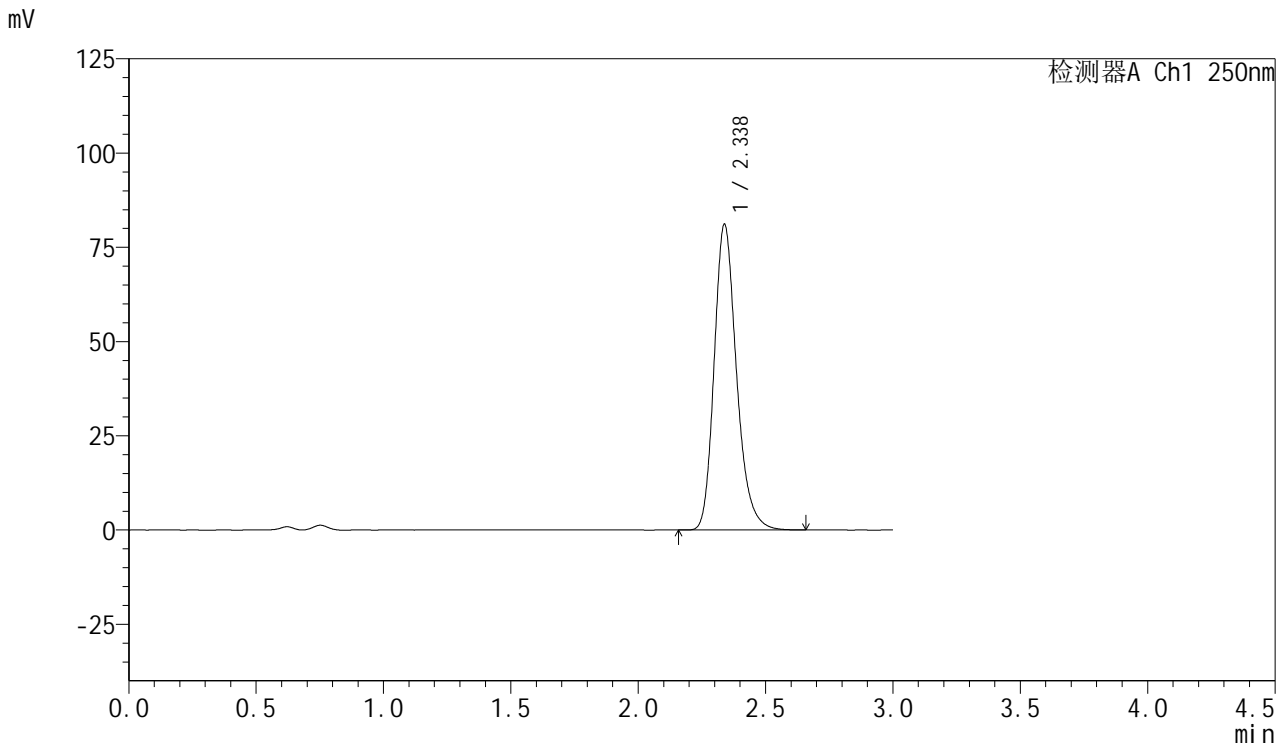


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-10/10-266-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P6-  
 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: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 13:47:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:33:38      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	2.338	495642	100.000	81139	3525	1.229	--
总计		495642	100.000	81139			

图62 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片6

供试品溶液-2

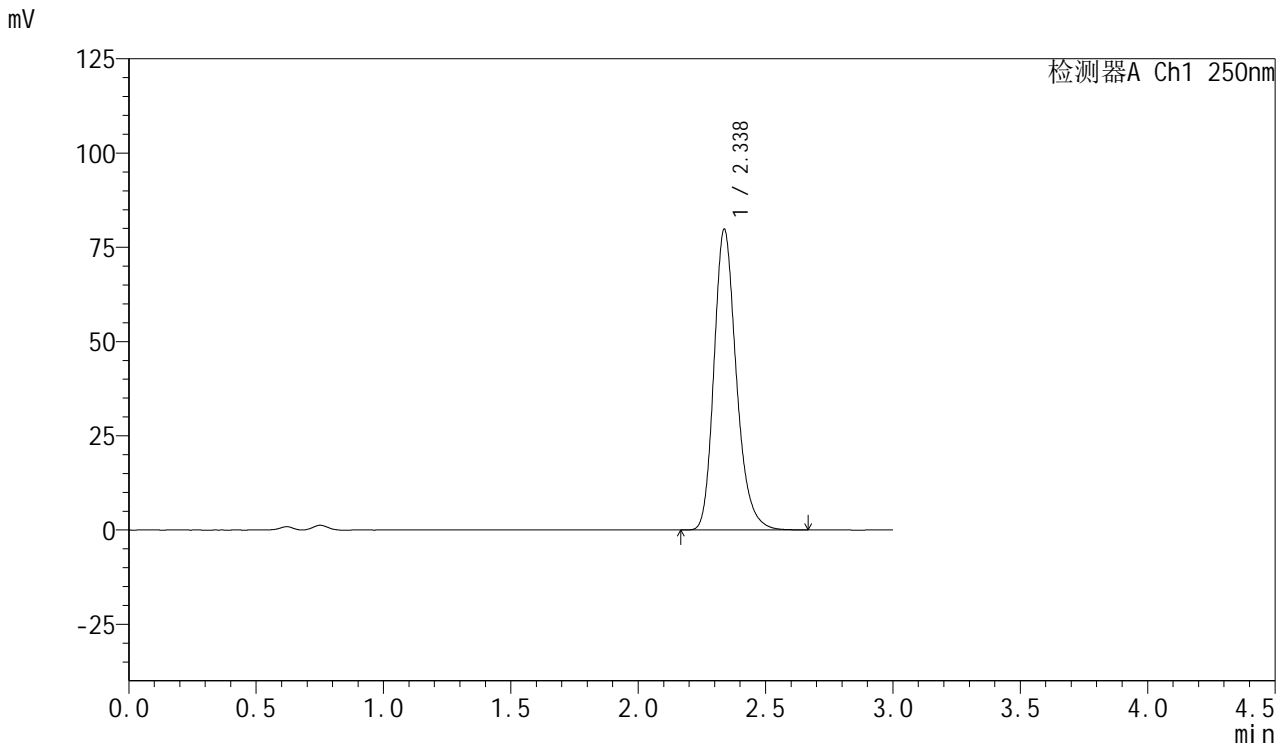


# SMF-377

## <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 - 10-10/10-267-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 13:50:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:33:40      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	2.338	487418	100.000	79818	3526	1.228	--
总计		487418	100.000	79818			

图63 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片1

供试品溶液-1

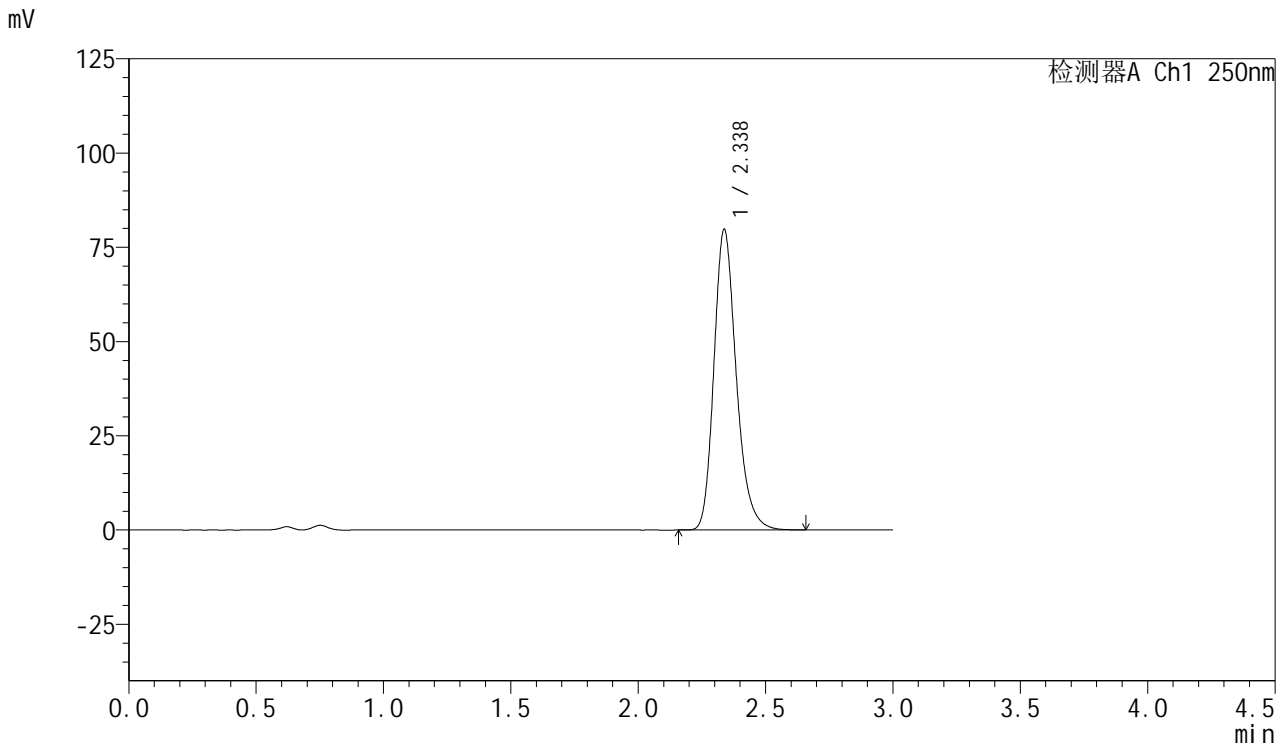


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-10/10-268-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 13:54:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:33:43      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	2.338	487089	100.000	79749	3522	1.229	--
总计		487089	100.000	79749			

图64 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片1

供试品溶液-2

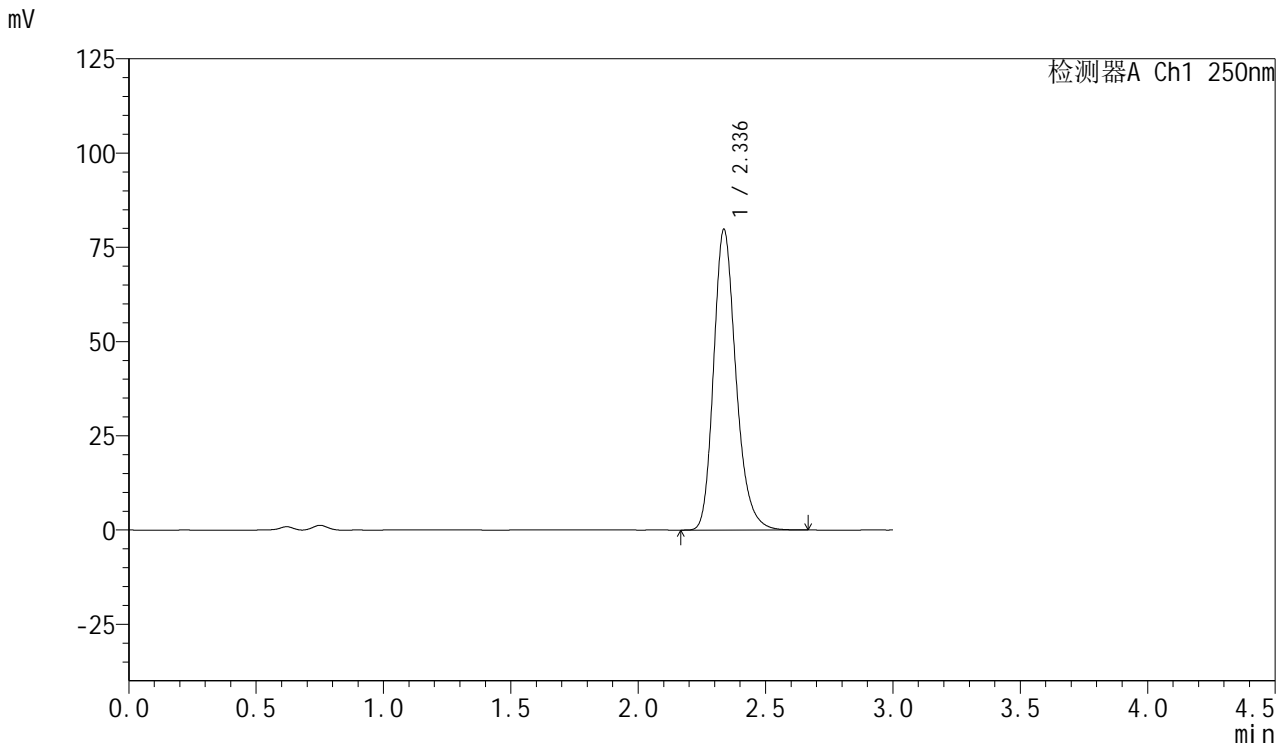


# SMF-377

## <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 - 10-10/10-269-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 13:57:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:33:45      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	2.336	487017	100.000	79687	3525	1.227	--
总计		487017	100.000	79687			

图65 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片2

供试品溶液-1

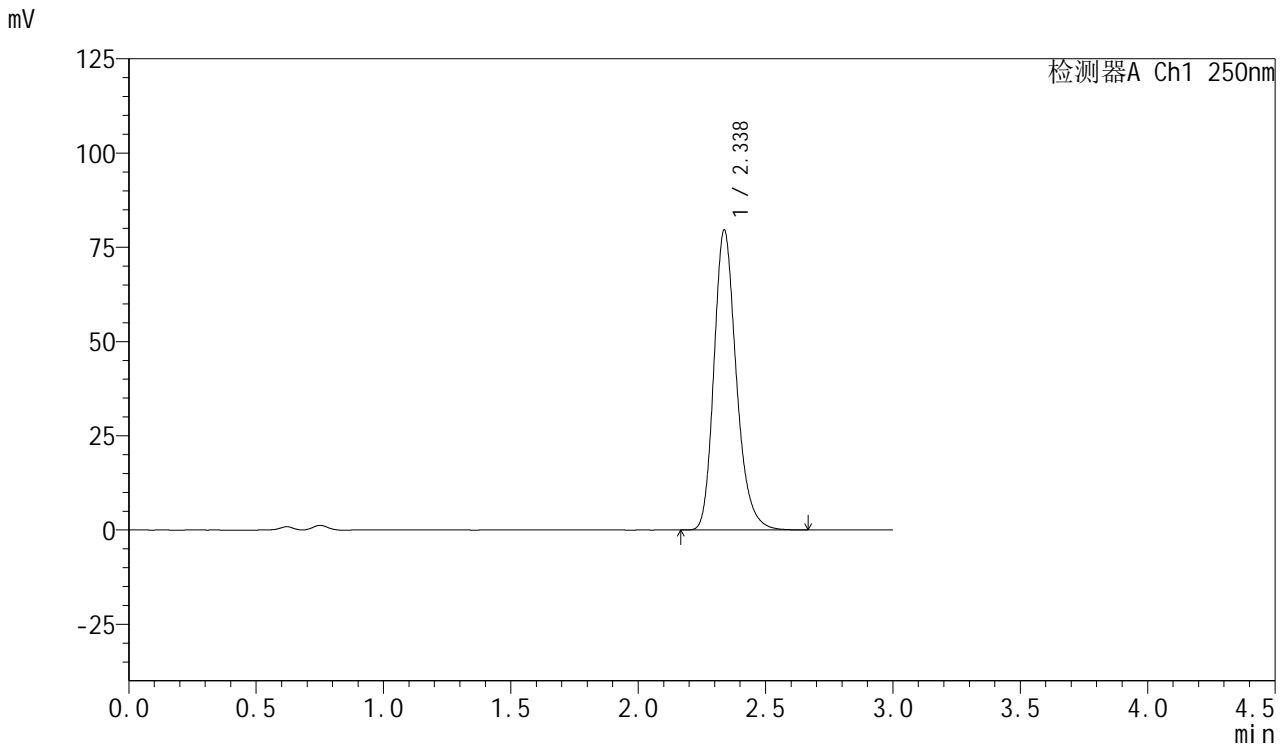


# SMF-377

## <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 - 10-10/10-270-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:01:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:33:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	486487	100.000	79606	3519	1.228	--
总计		486487	100.000	79606			

图66 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片2

供试品溶液-2

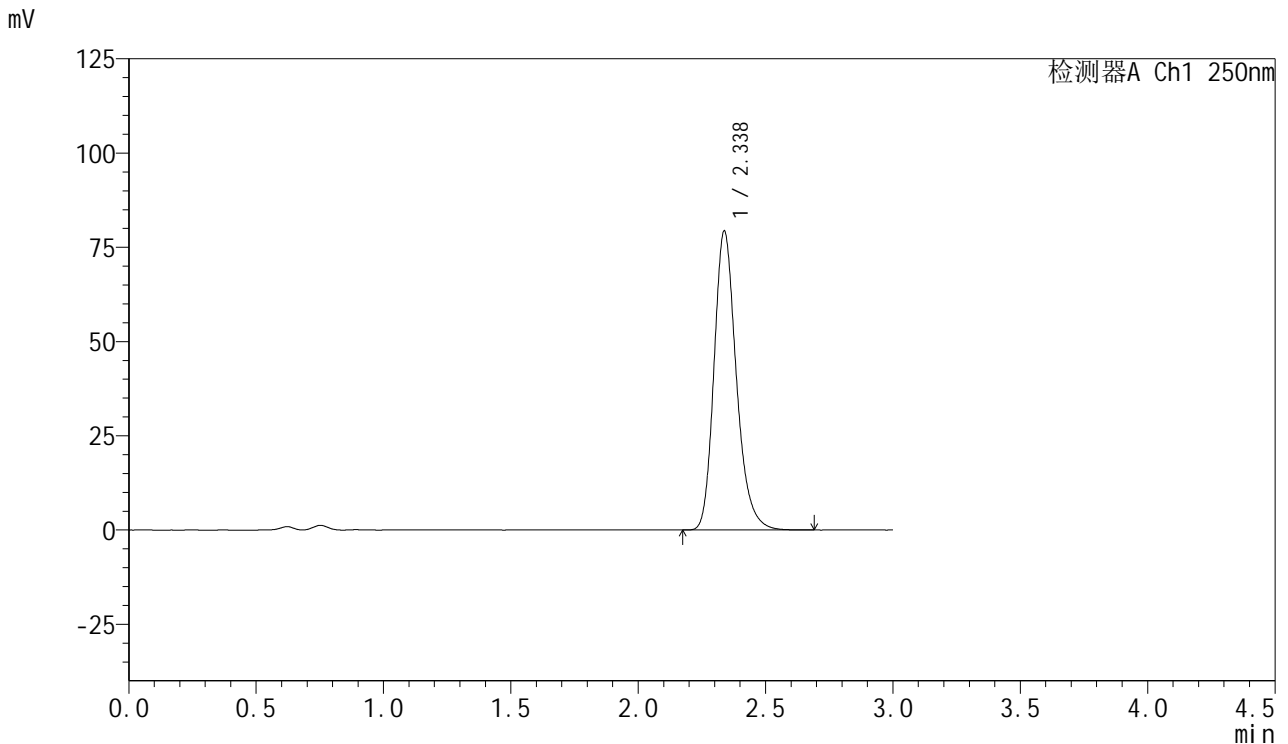


# SMF-377

## <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 - 10-10/10-271-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:04:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:33:50      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	2.338	484118	100.000	79341	3532	1.229	--
总计		484118	100.000	79341			

图67 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片3

供试品溶液-1

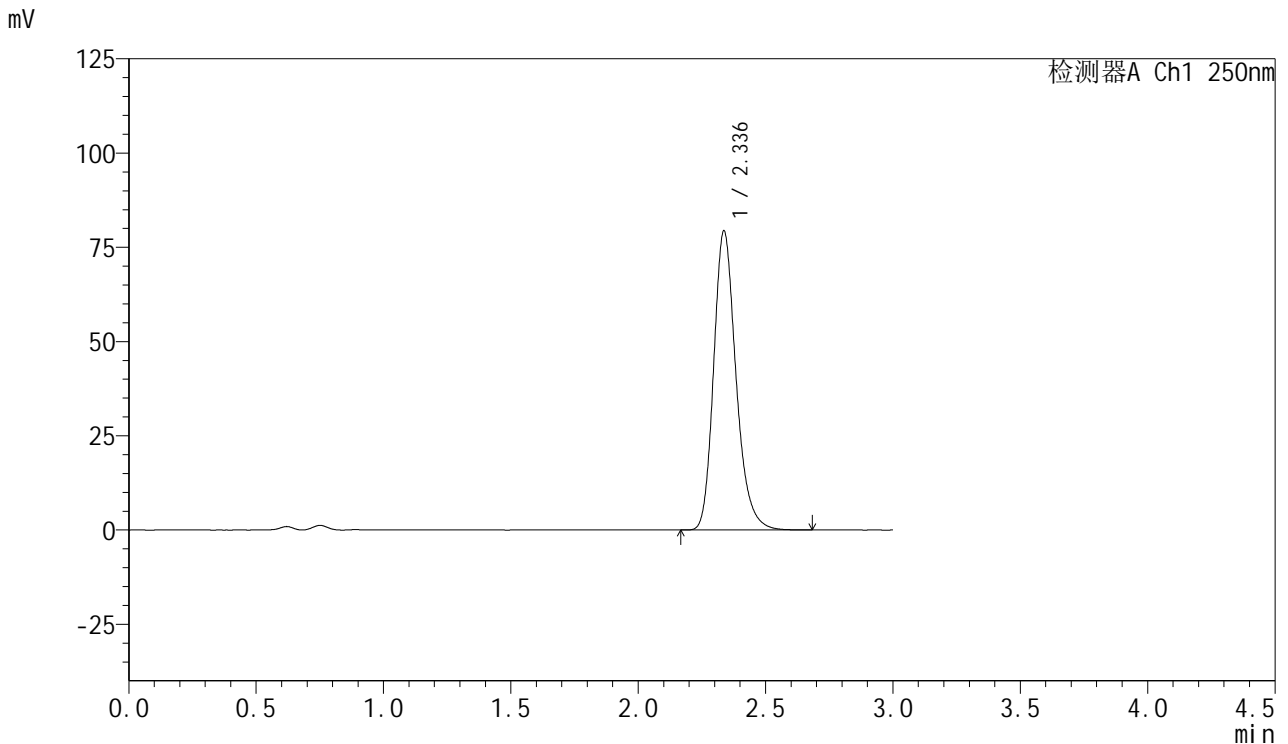


# SMF-377

## <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 - 10-10/10-272-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:07:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:33:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	484639	100.000	79281	3526	1.229	--
总计		484639	100.000	79281			

图68 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片3

供试品溶液-2

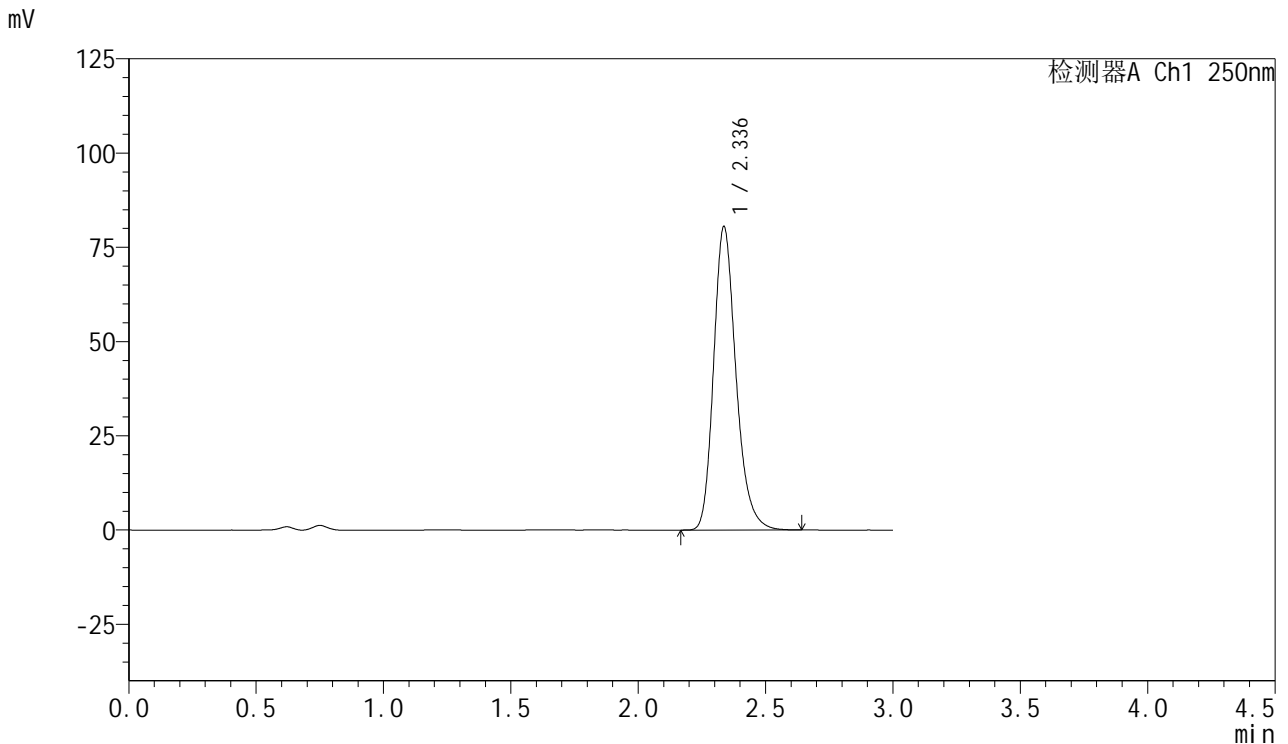


# SMF-377

## <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 - 10-10/10-273-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:11:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:33:55      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	2.336	491730	100.000	80421	3519	1.229	--
总计		491730	100.000	80421			

图69 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片4

供试品溶液-1

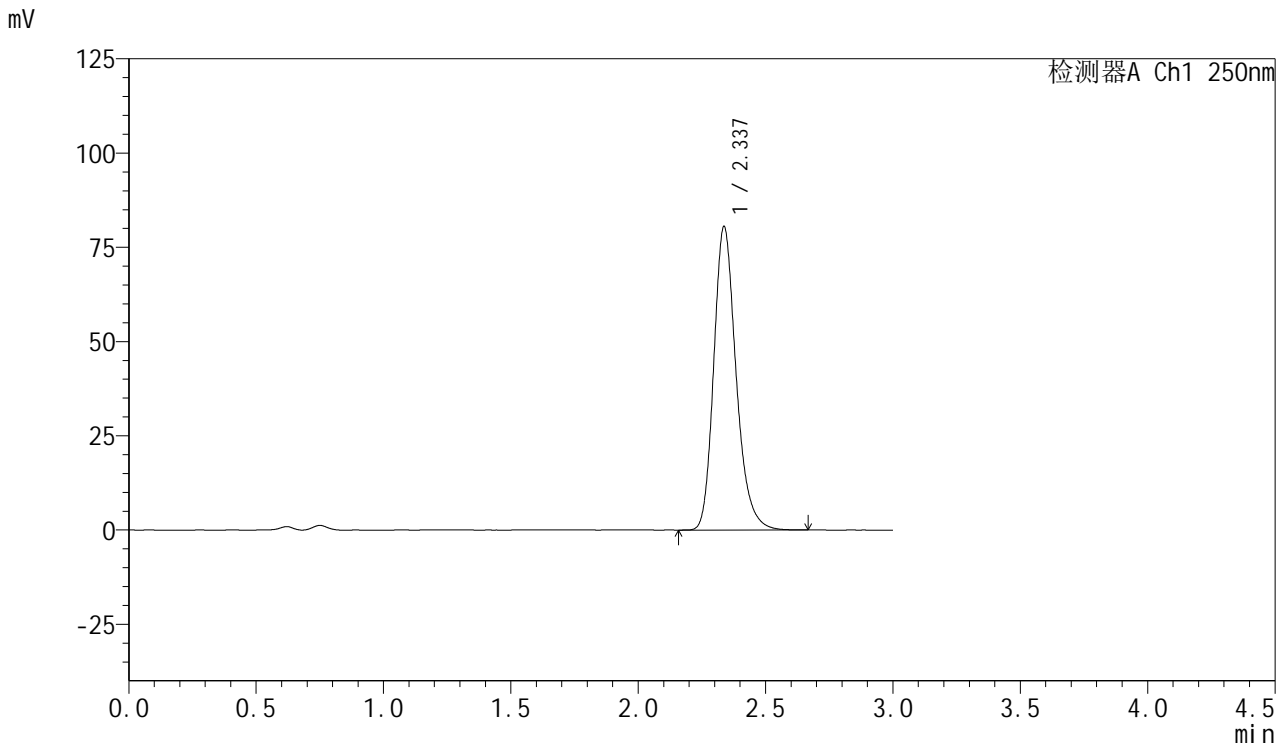


# SMF-377

## <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 - 10-10/10-274-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:14:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:33:57      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	492100	100.000	80471	3515	1.229	--
总计		492100	100.000	80471			

图70 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片4

供试品溶液-2

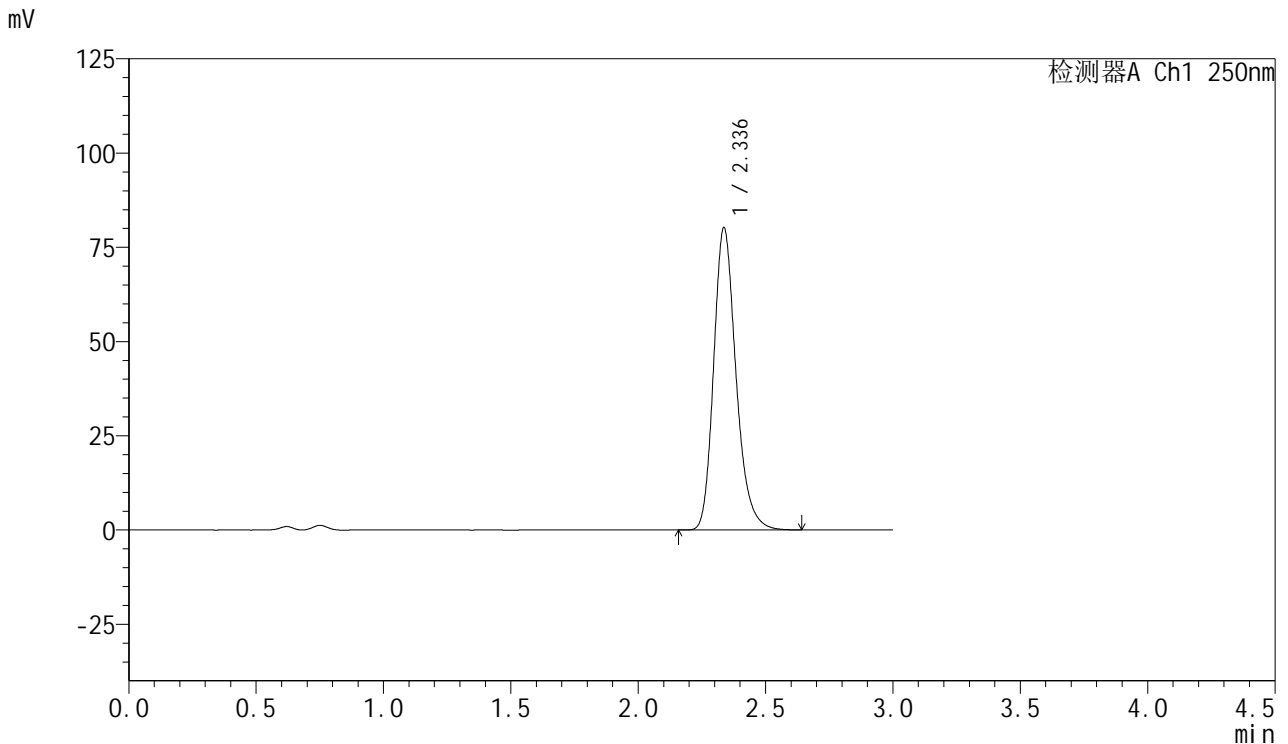


# SMF-377

## <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 - 10-10/10-275-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:18:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:34:00      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	489623	100.000	80122	3526	1.228	--
总计		489623	100.000	80122			

图71 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片5

供试品溶液-1

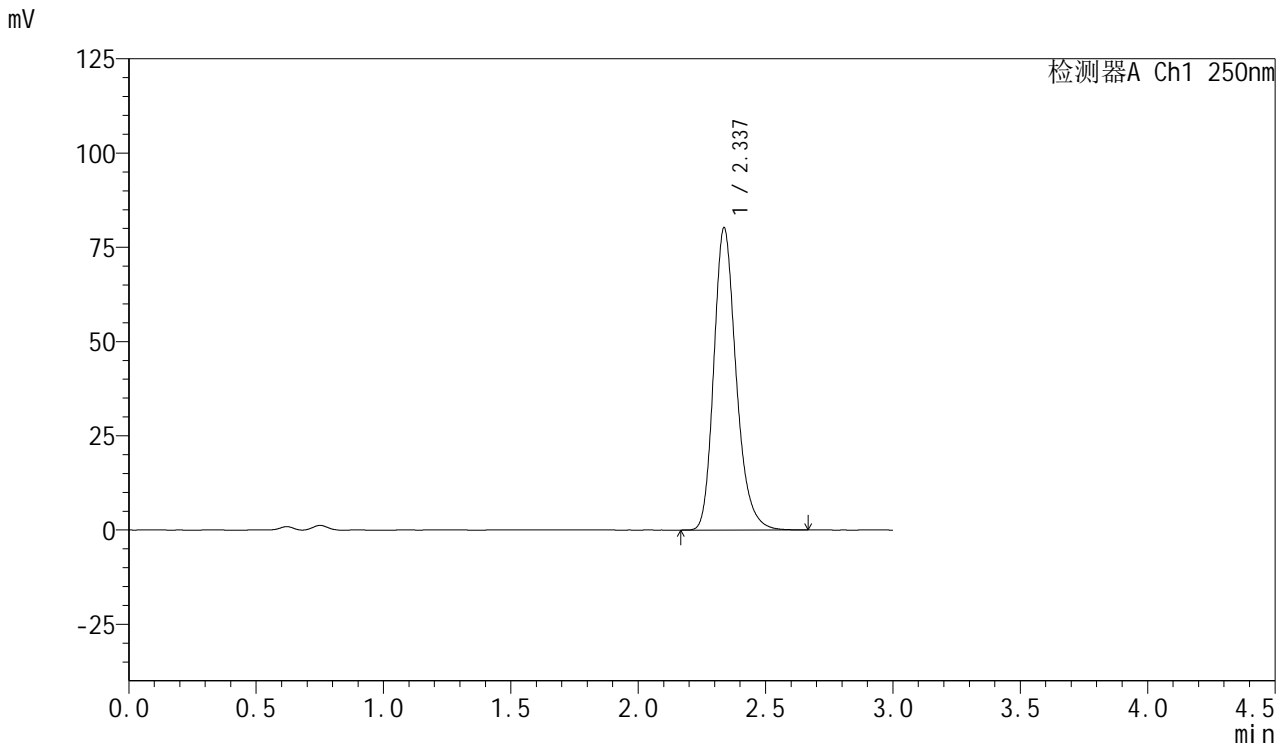


# SMF-377

## <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 - 10-10/10-276-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:21:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:34:02      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	2.337	489819	100.000	80138	3522	1.229	--
总计		489819	100.000	80138			

图72 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片5

供试品溶液-2

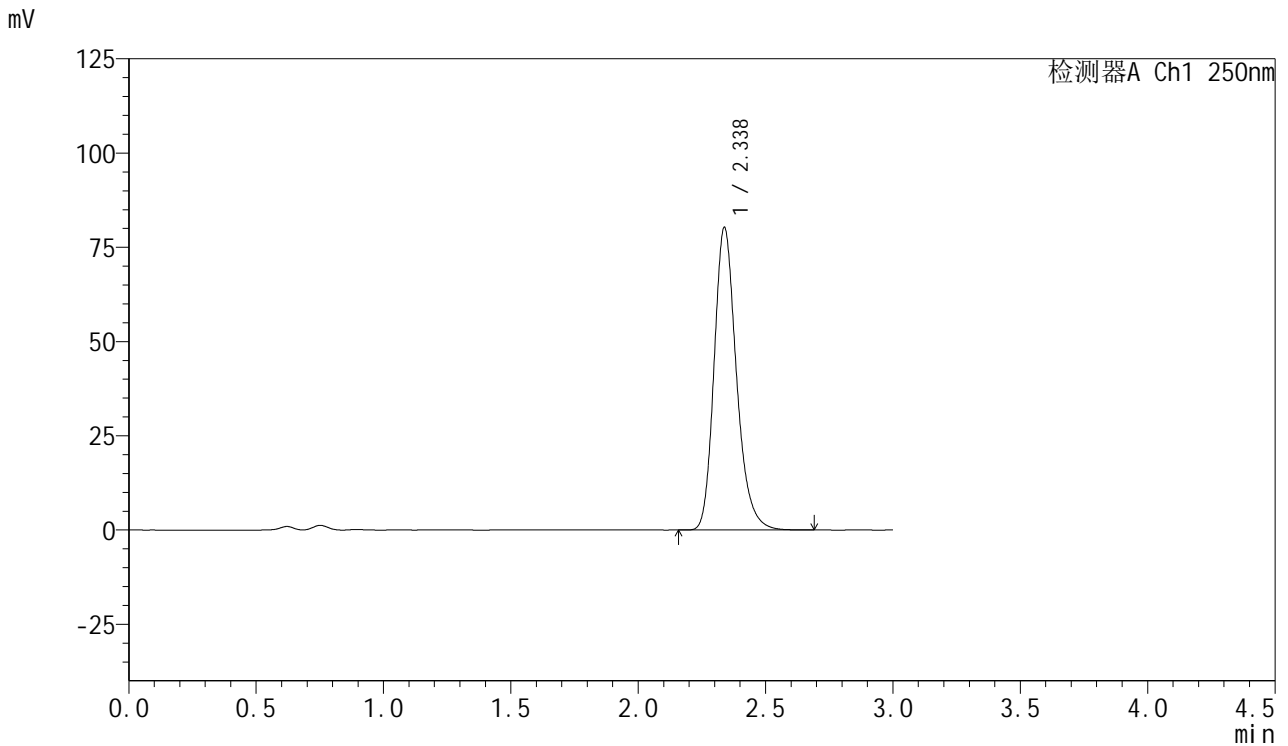


# SMF-377

## <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 - 10-10/10-277-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:24:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:34:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	490762	100.000	80304	3523	1.229	--
总计		490762	100.000	80304			

图73 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片6

供试品溶液-1

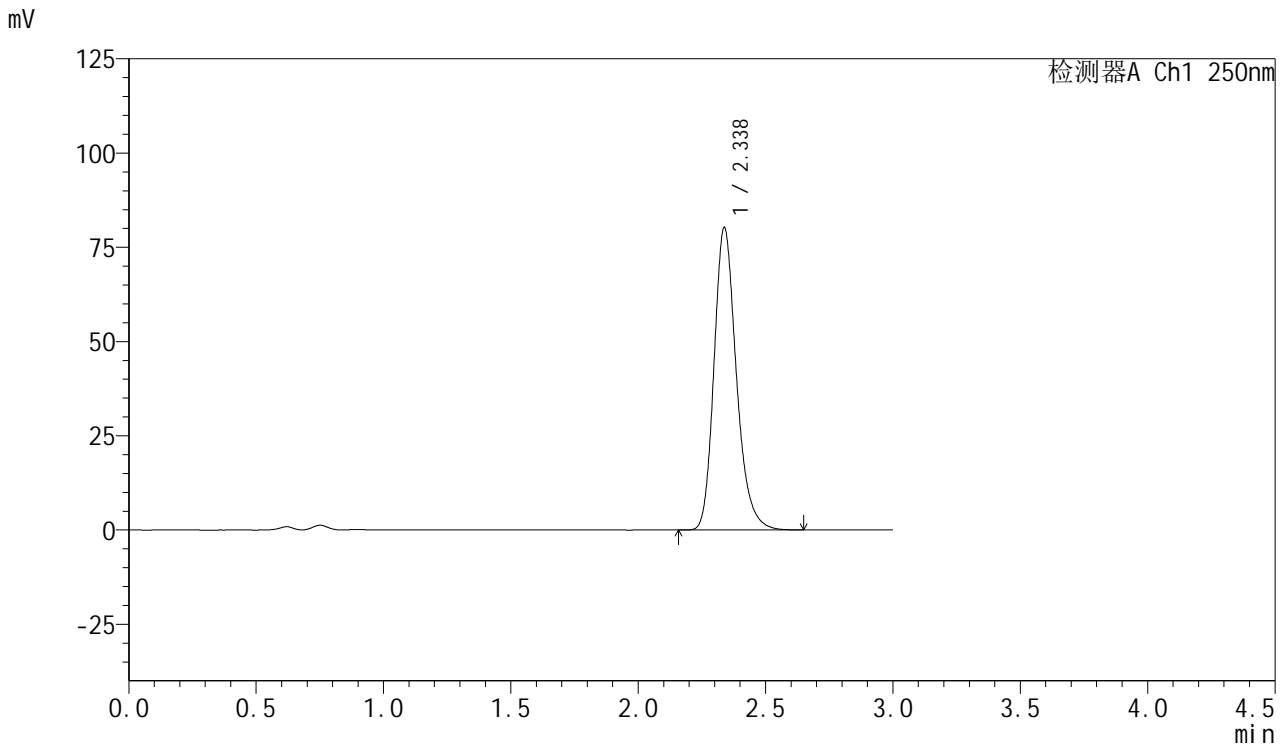


# SMF-377

## <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 - 10-10/10-278-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:29:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:34:07      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	489825	100.000	80245	3525	1.228	--
总计		489825	100.000	80245			

图74 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片6

供试品溶液-2

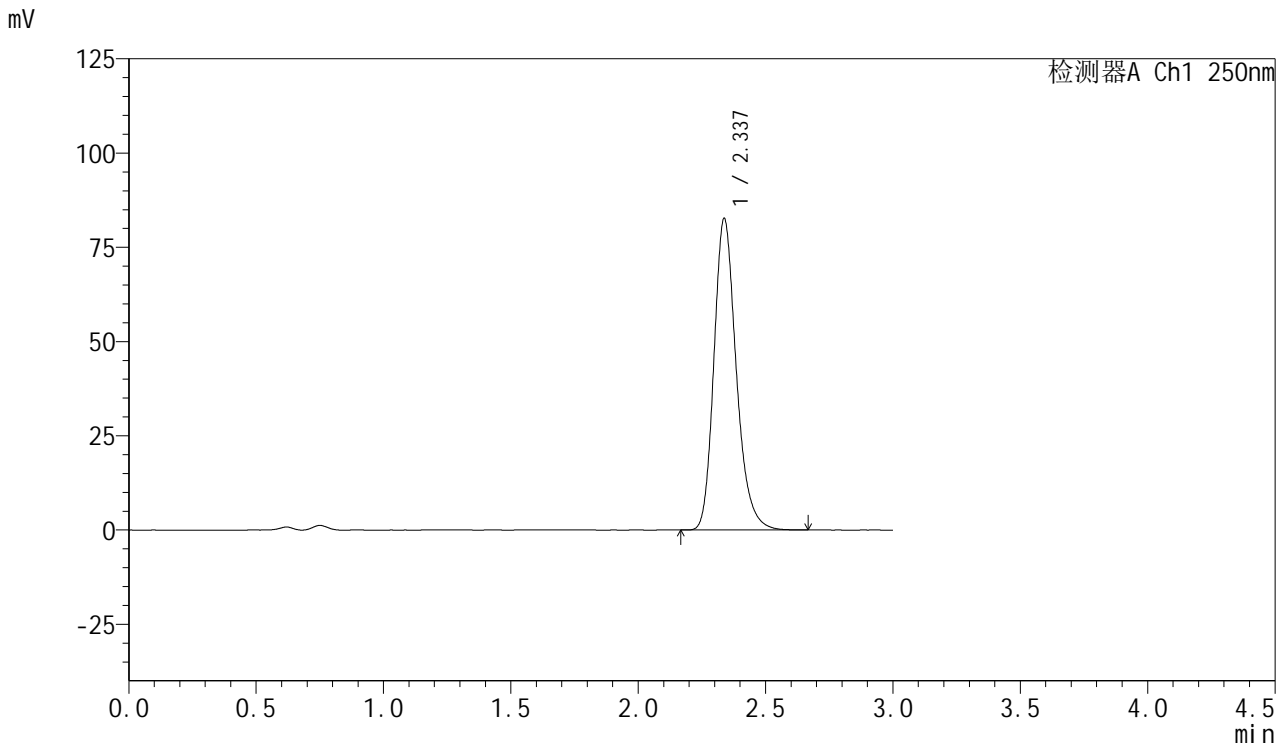


# SMF-377

## <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 - 10-10/10-279-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:33:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:34:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	504751	100.000	82640	3522	1.229	--
总计		504751	100.000	82640			

图75 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1

供试品溶液-1

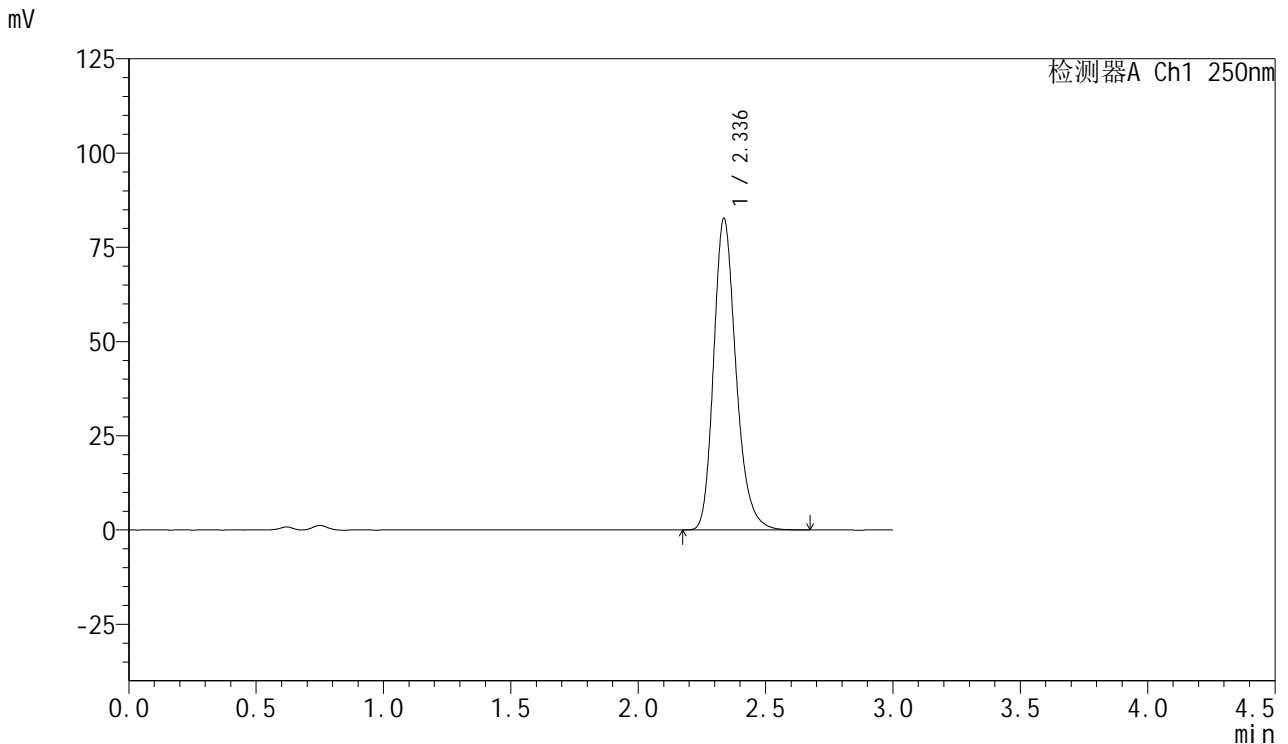


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-10/10-280-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P1-  
 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: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:36:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:34:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	505158	100.000	82591	3522	1.229	--
总计		505158	100.000	82591			

图76 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1

供试品溶液-2

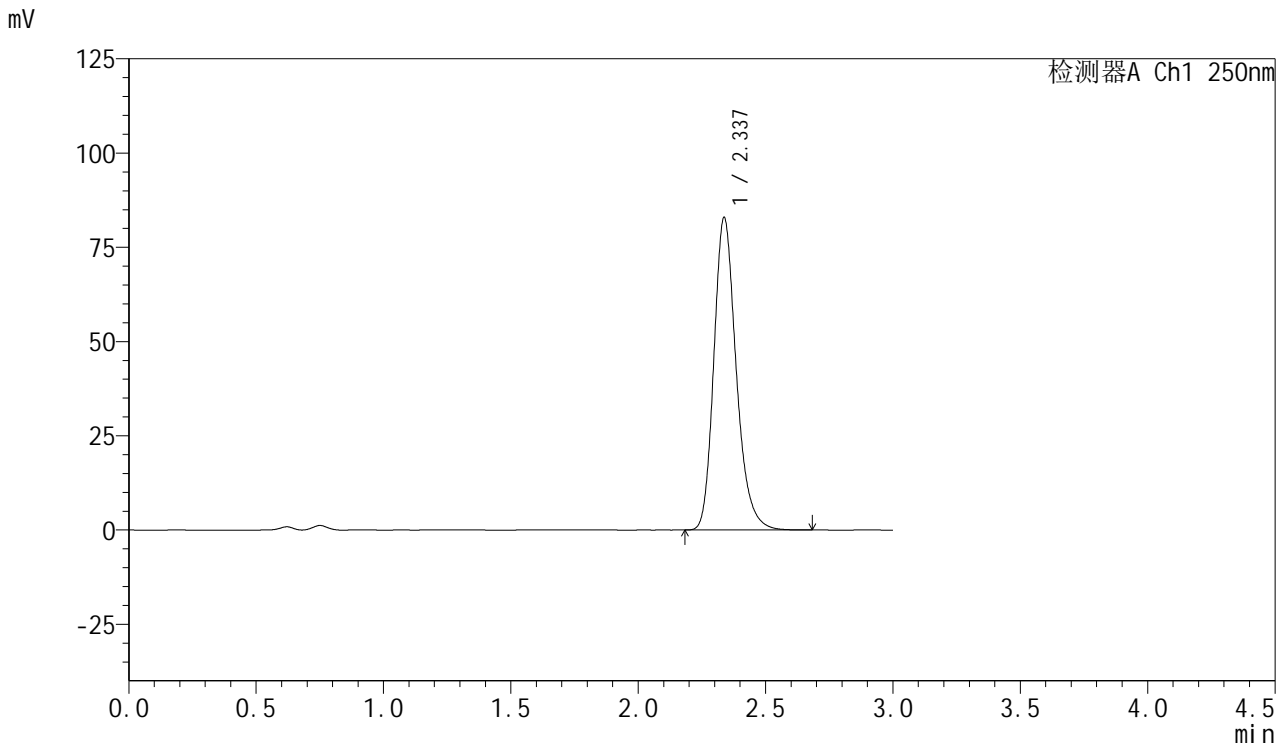


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-10/10-281-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:39:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:34:14      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	2.337	506940	100.000	82895	3515	1.229	--
总计		506940	100.000	82895			

图77 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2

供试品溶液-1

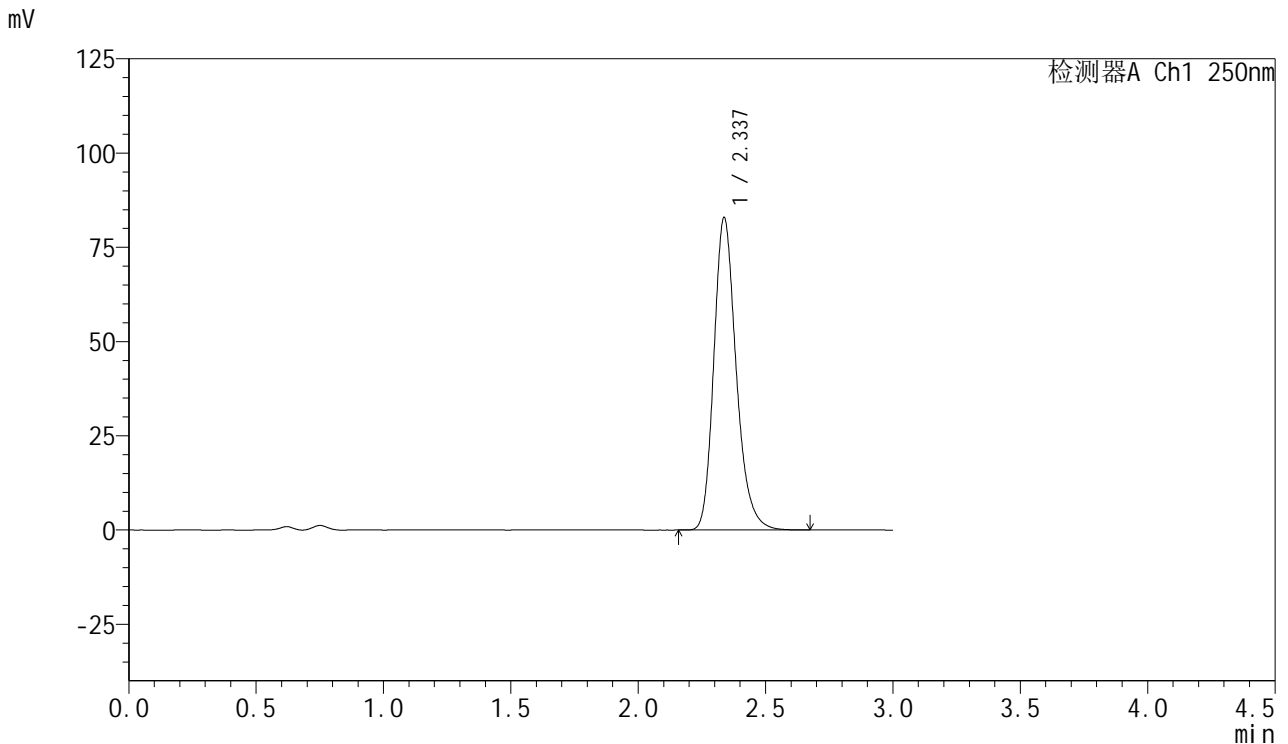


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-10/10-282-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P2-  
 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: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:43:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:34:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	506525	100.000	82876	3520	1.228	--
总计		506525	100.000	82876			

图78 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2

供试品溶液-2

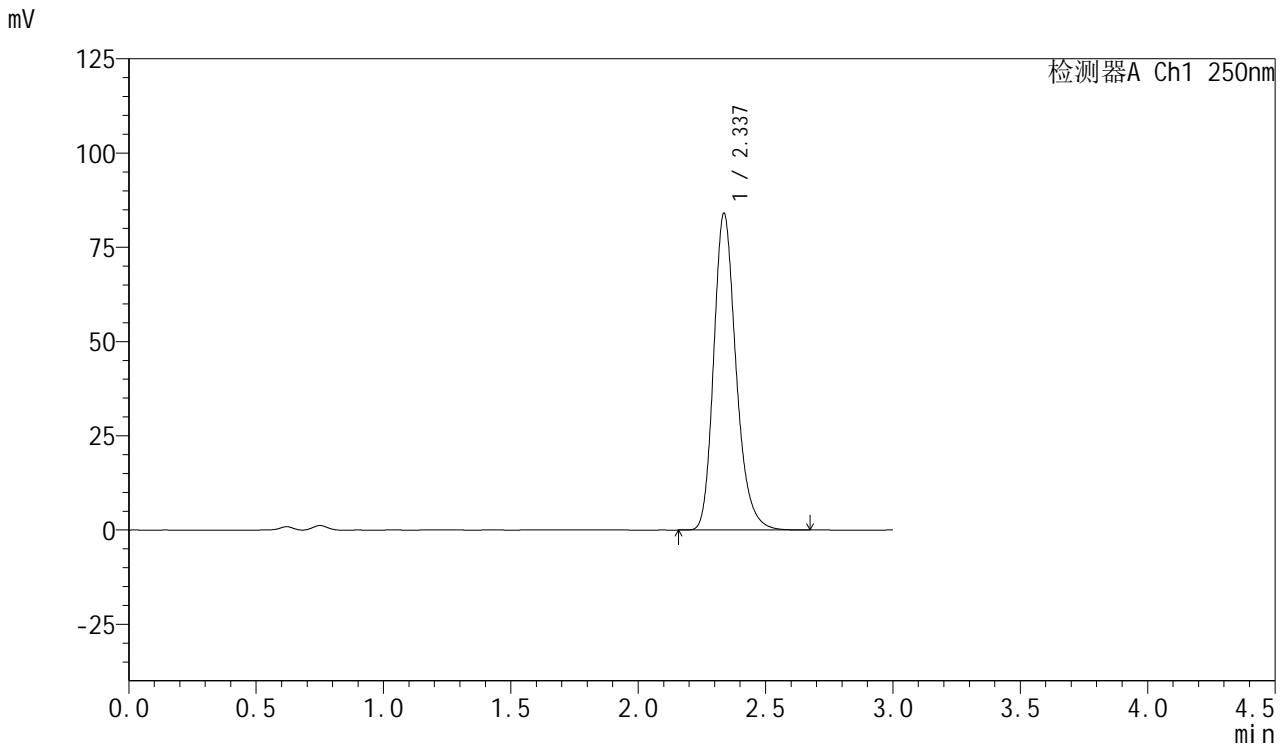


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-10/10-283-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:46:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:34:19      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	513544	100.000	83966	3520	1.230	--
总计		513544	100.000	83966			

图79 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3

供试品溶液-1

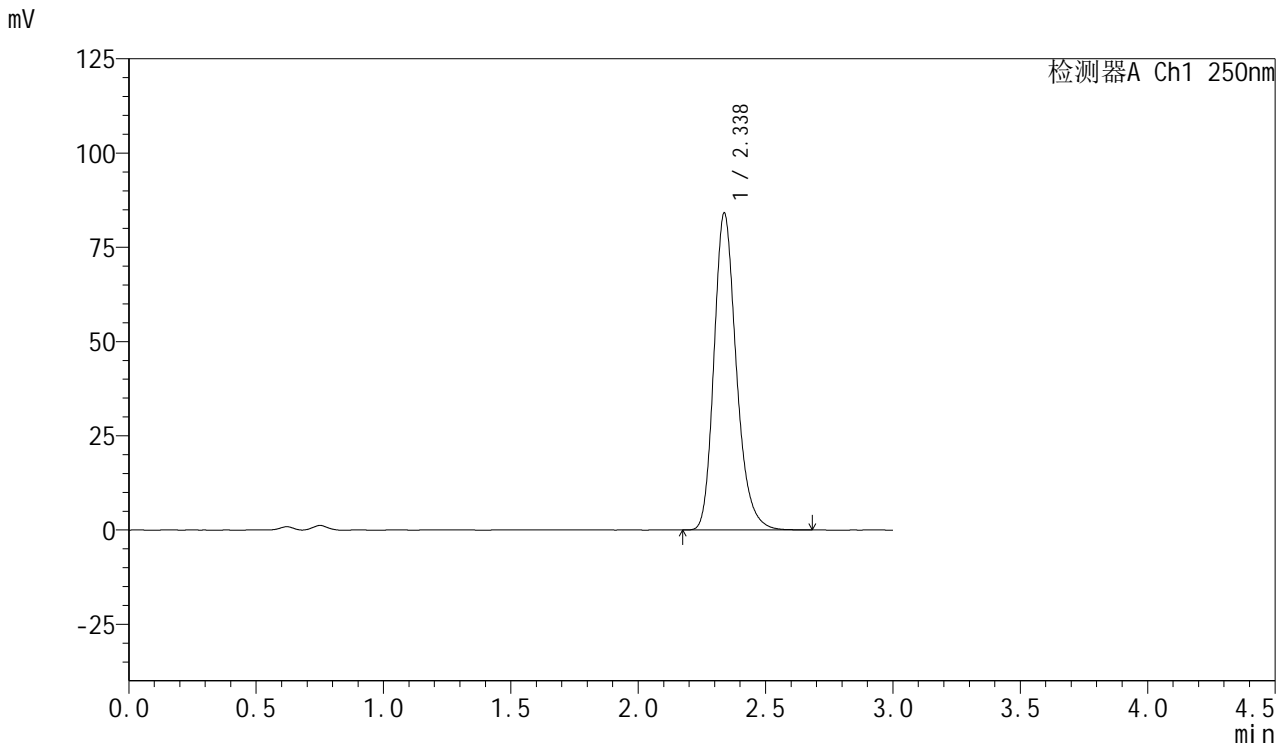


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-10/10-284-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P3-  
 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: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:50:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:34:21      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	2.338	513784	100.000	84099	3524	1.228	--
总计		513784	100.000	84099			

图80 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3

供试品溶液-2

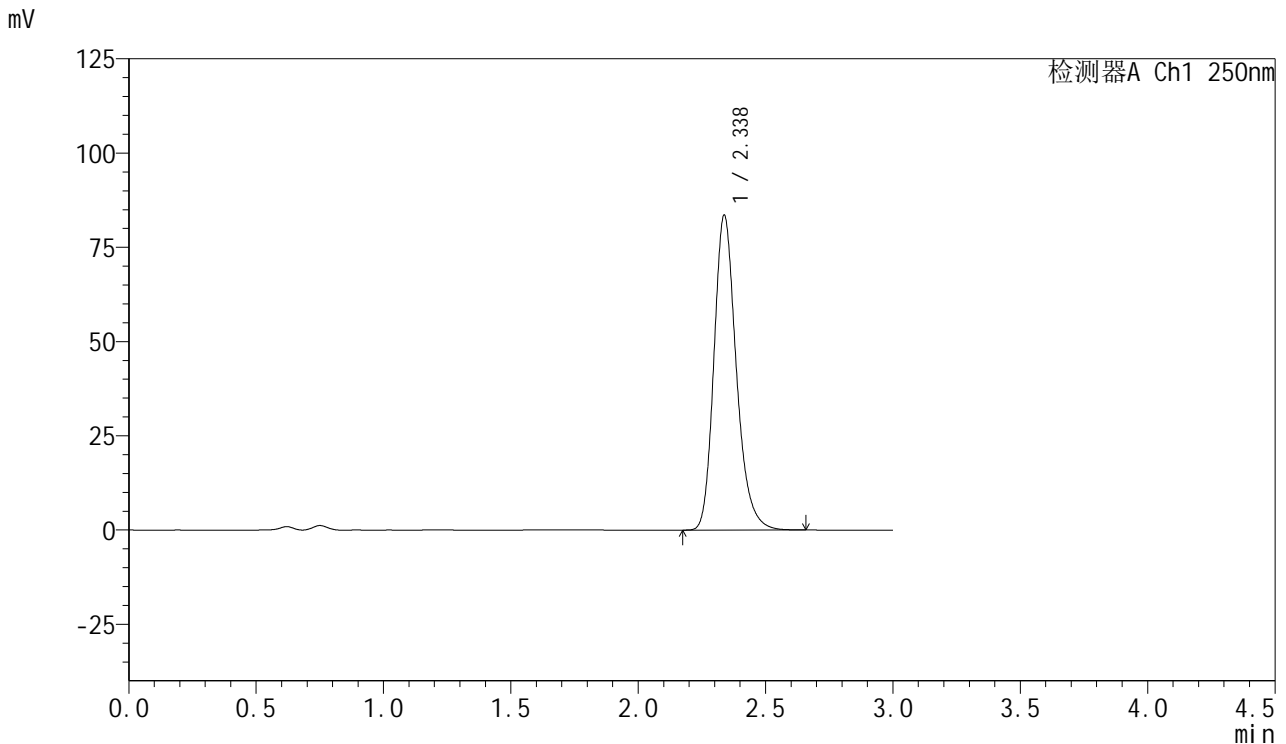


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-10/10-285-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:53:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:34:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	510458	100.000	83555	3521	1.228	--
总计		510458	100.000	83555			

图81 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4

供试品溶液-1

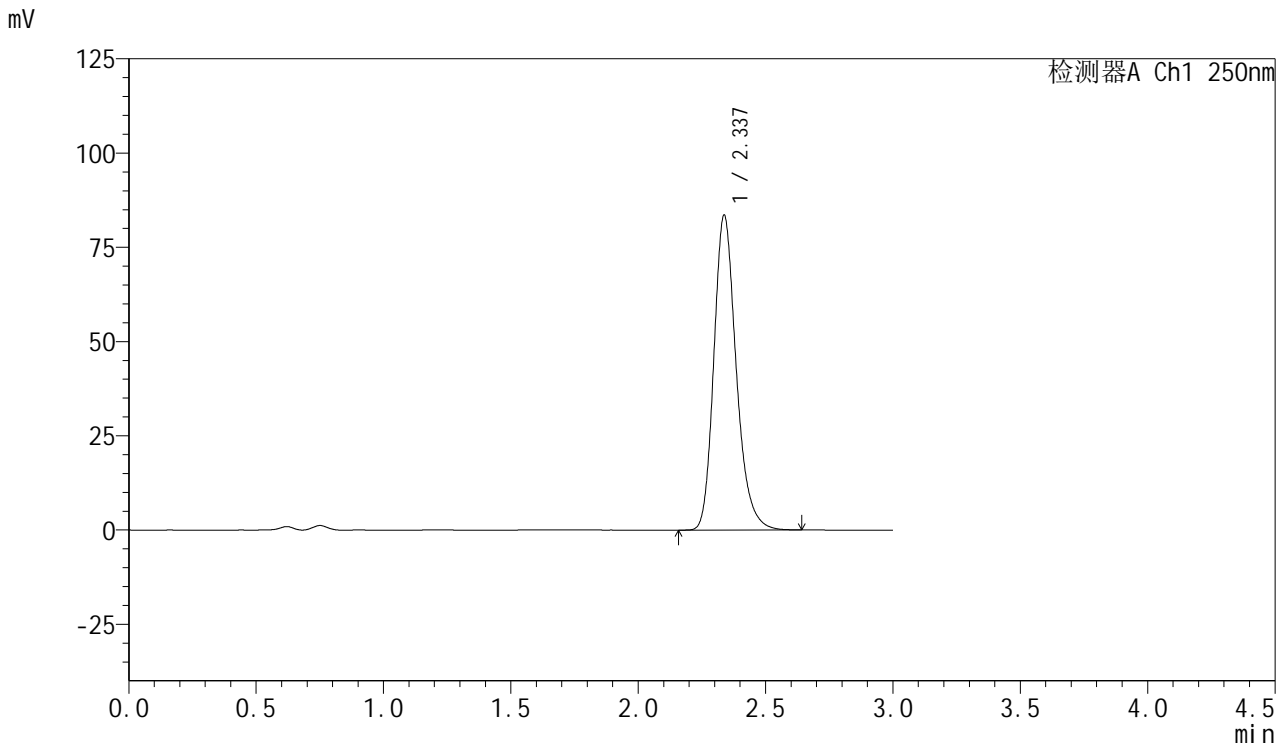


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-10/10-286-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P4-  
 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: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:56:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:34:27      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	510622	100.000	83525	3518	1.229	--
总计		510622	100.000	83525			

图82 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4

供试品溶液-2

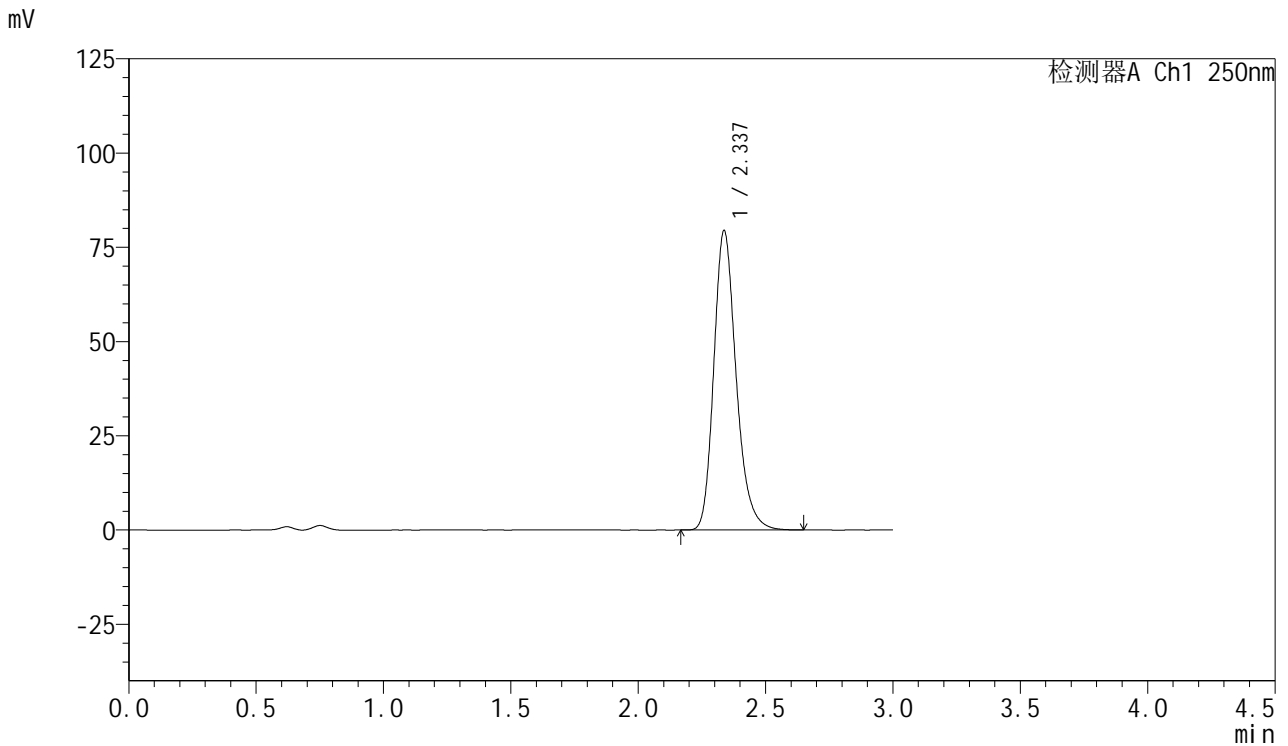


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-10/10-287-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 15:00:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:34:30      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	2.337	484914	100.000	79419	3524	1.228	--
总计		484914	100.000	79419			

图83 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5

供试品溶液-1

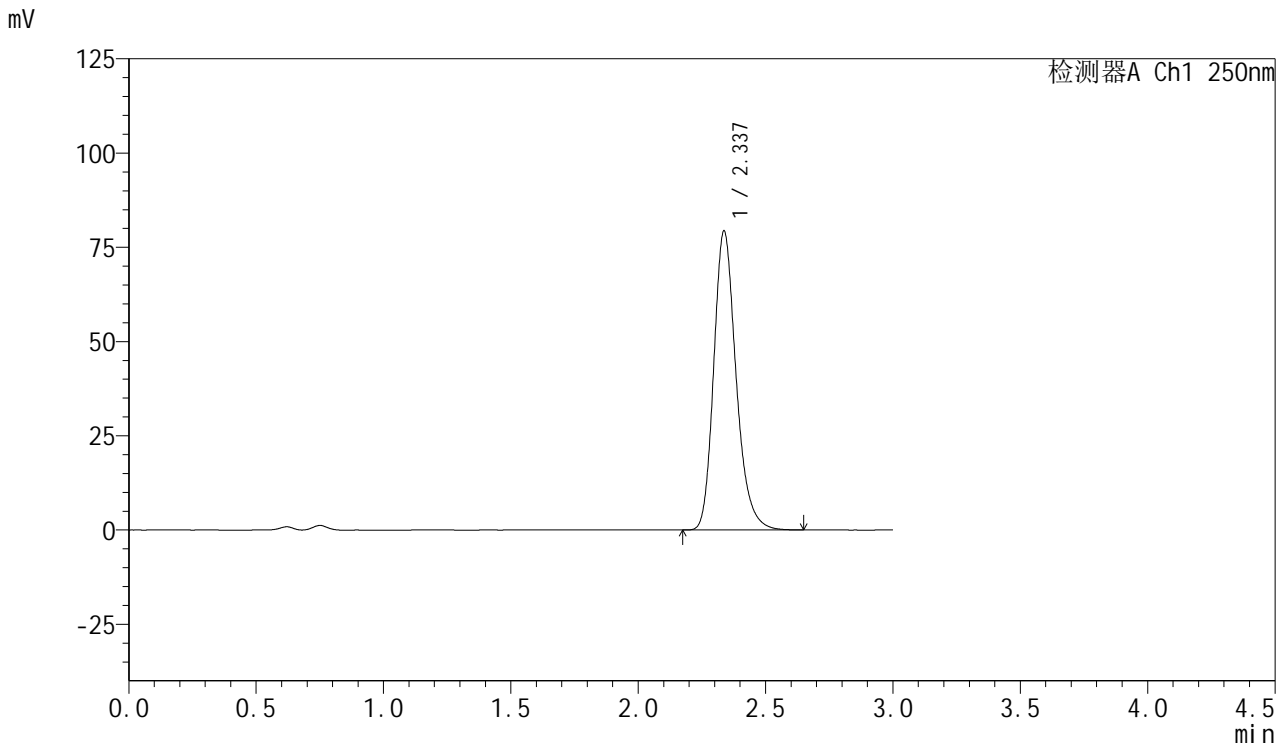


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-10/10-288-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P5-  
 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: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 15:03:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:34:32      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	484711	100.000	79282	3521	1.229	--
总计		484711	100.000	79282			

图84 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5

供试品溶液-2

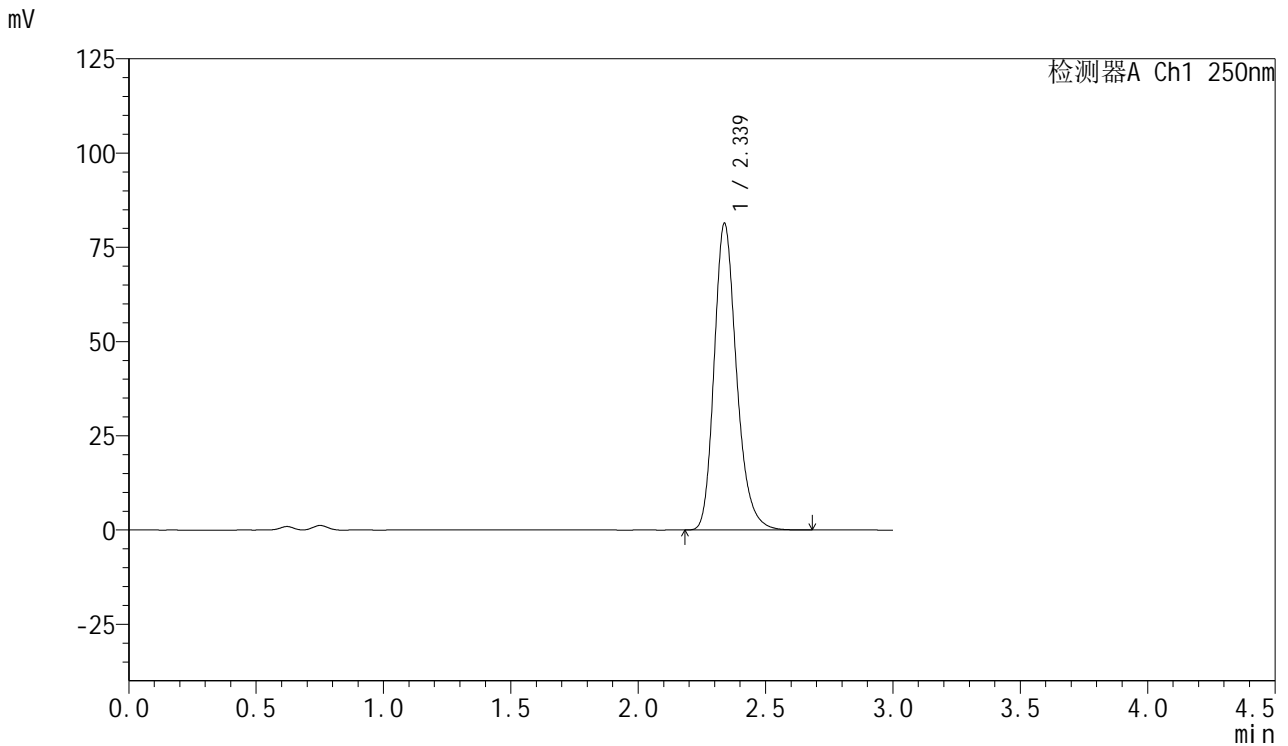


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-10/10-289-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 15:07:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:34:35      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	2.339	497729	100.000	81419	3519	1.229	--
总计		497729	100.000	81419			

图85 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6

供试品溶液-1

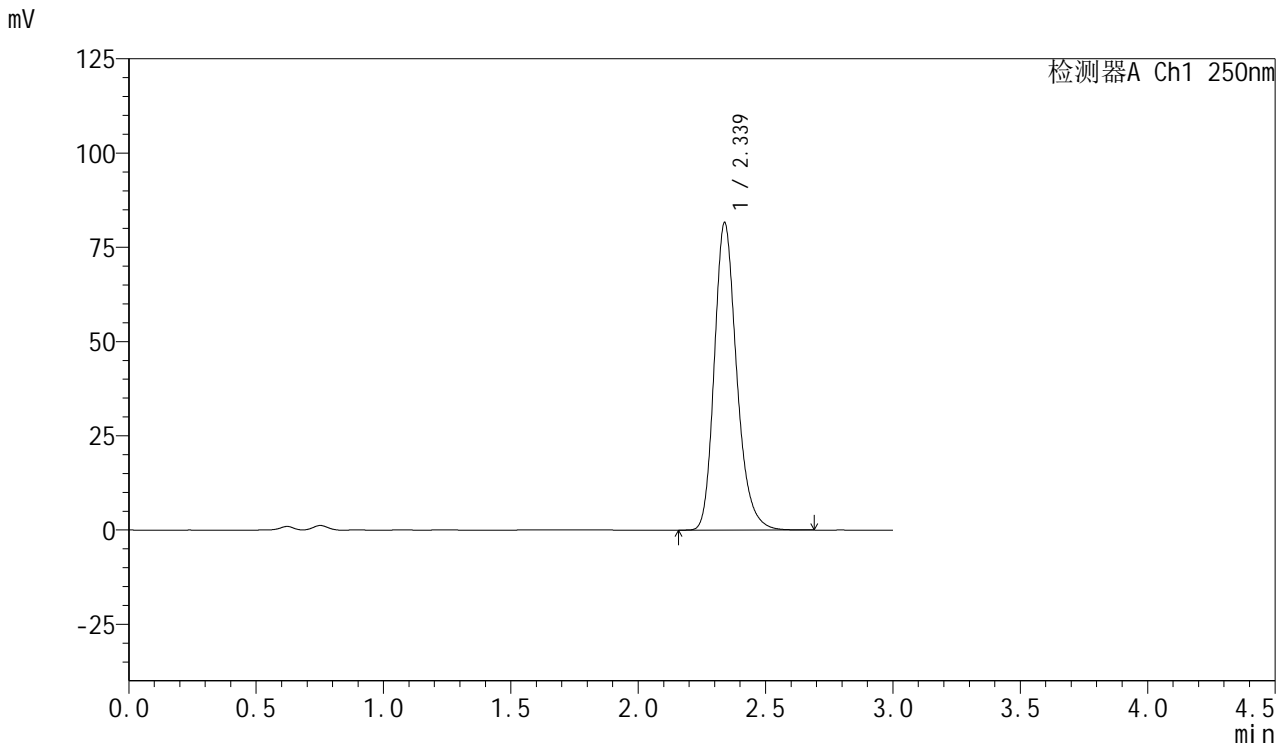


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-10/10-290-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P6-  
 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: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 15:10:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:34:37      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	498406	100.000	81559	3525	1.229	--
总计		498406	100.000	81559			

图86 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6

供试品溶液-2

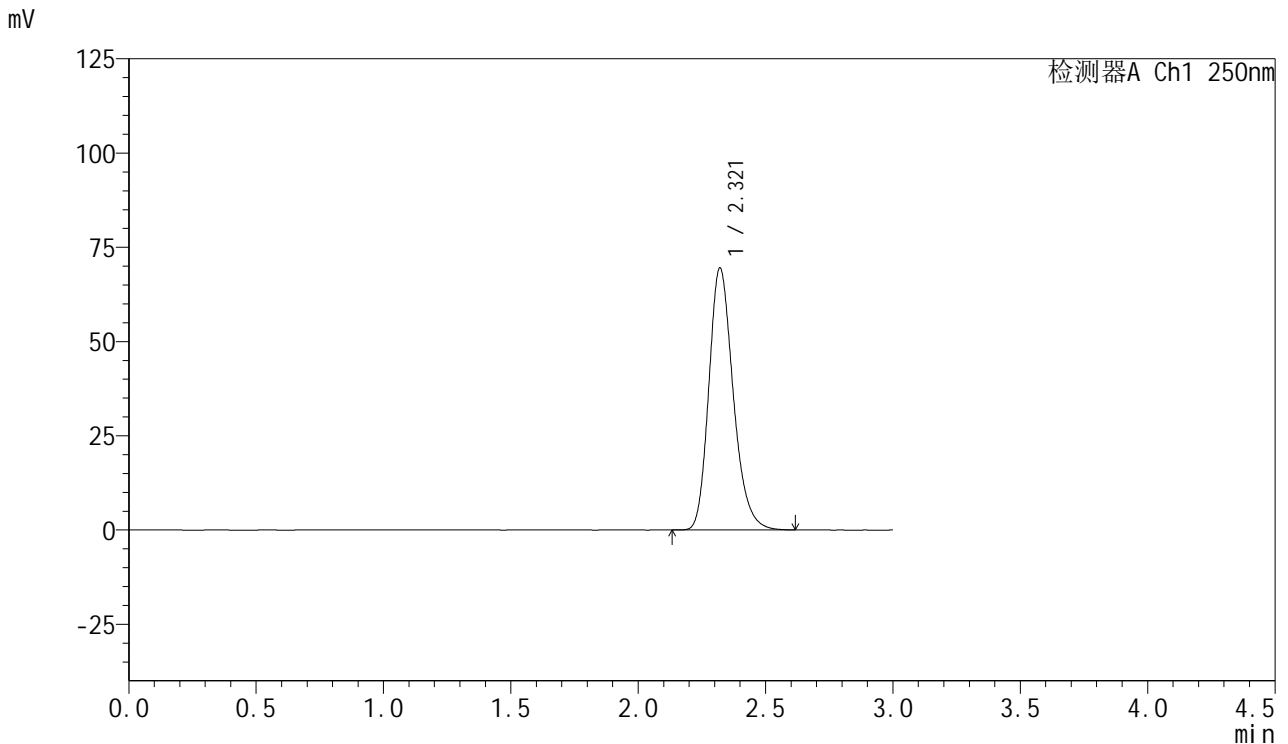


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-10/10-291-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-dz2-1.  
 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: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 15:13:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:34:40      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	2.321	463521	100.000	69526	2881	1.228	--
总计		463521	100.000	69526			

图87 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

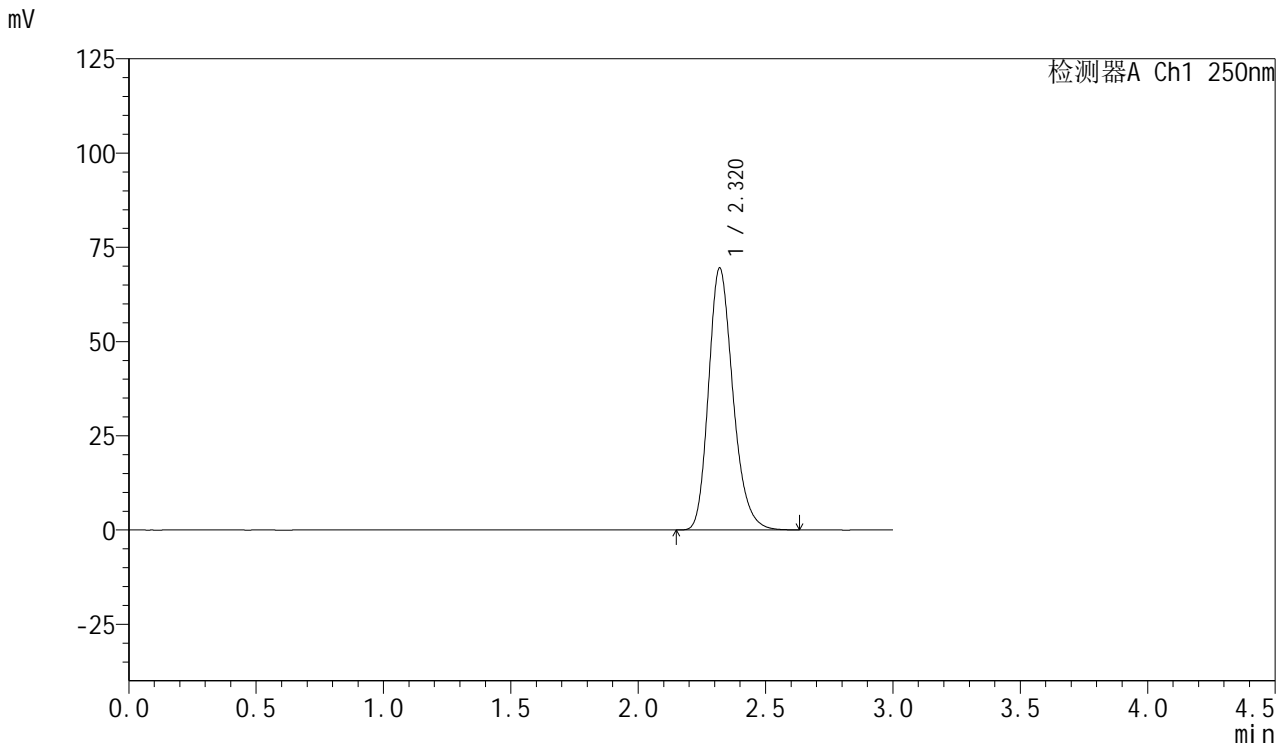


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-10/10-292-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-dz2-2.  
 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: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 15:17:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:34:42      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	2.320	463436	100.000	69443	2872	1.227	--
总计		463436	100.000	69443			

图88 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-2

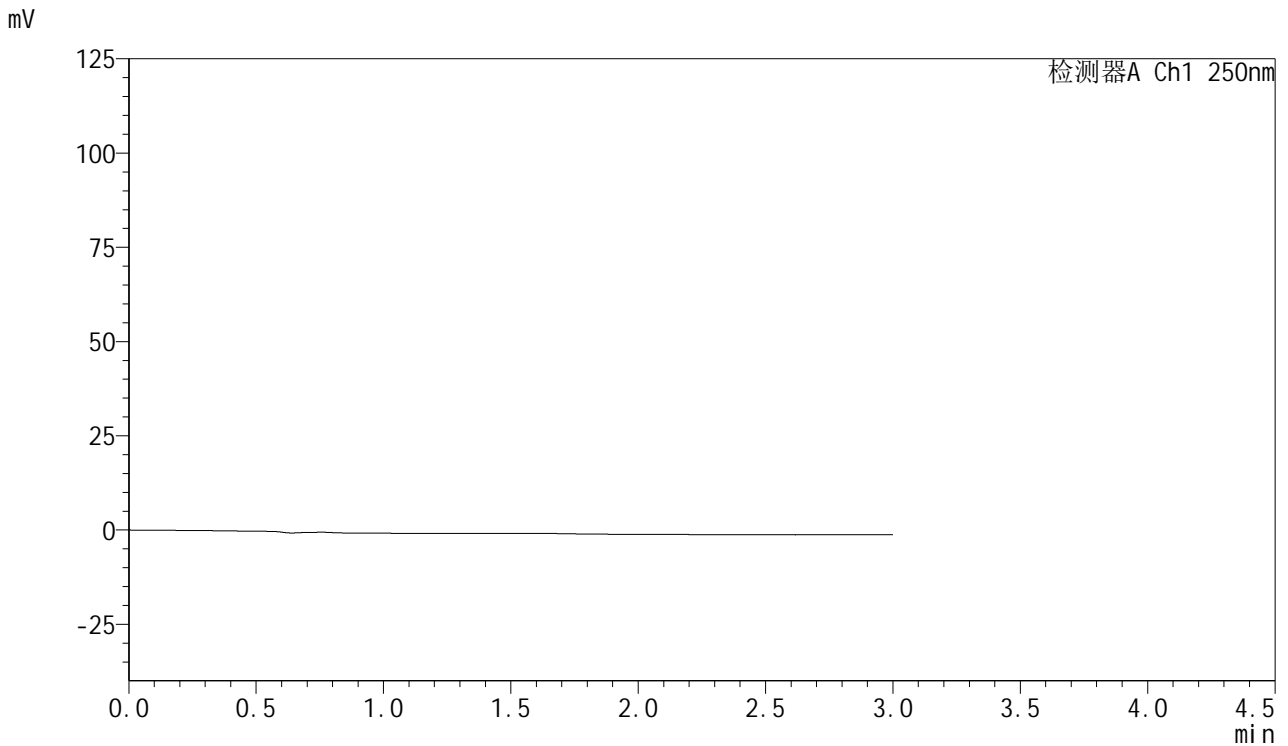


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C      波 长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-11/31-171-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-lp-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-tj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:27:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:35:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图89 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天裸片HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 溶剂

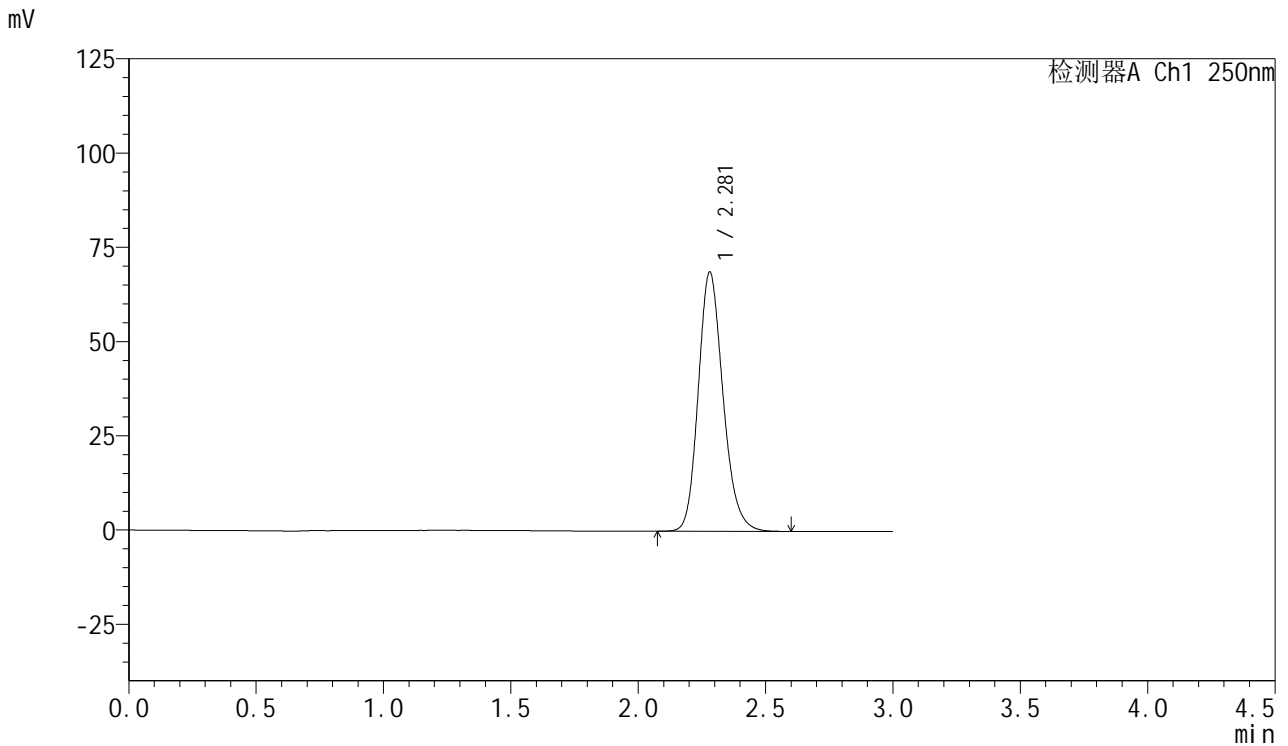


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-11/31-172-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-lp-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-dz1-1.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:31:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:35:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	464770	100.000	68810	2706	1.183	--
总计		464770	100.000	68810			

图90 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天裸片HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

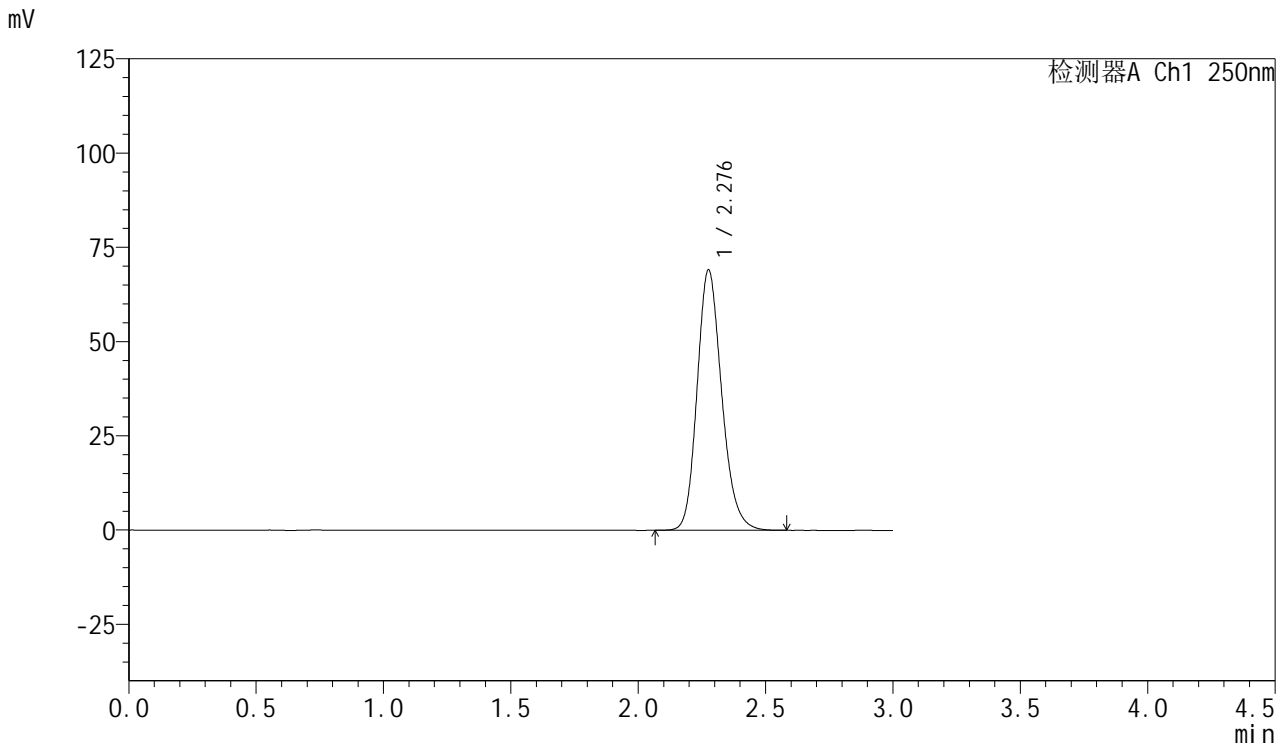


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-11/31-173-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-lp-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-dz1-2.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:34:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:36:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

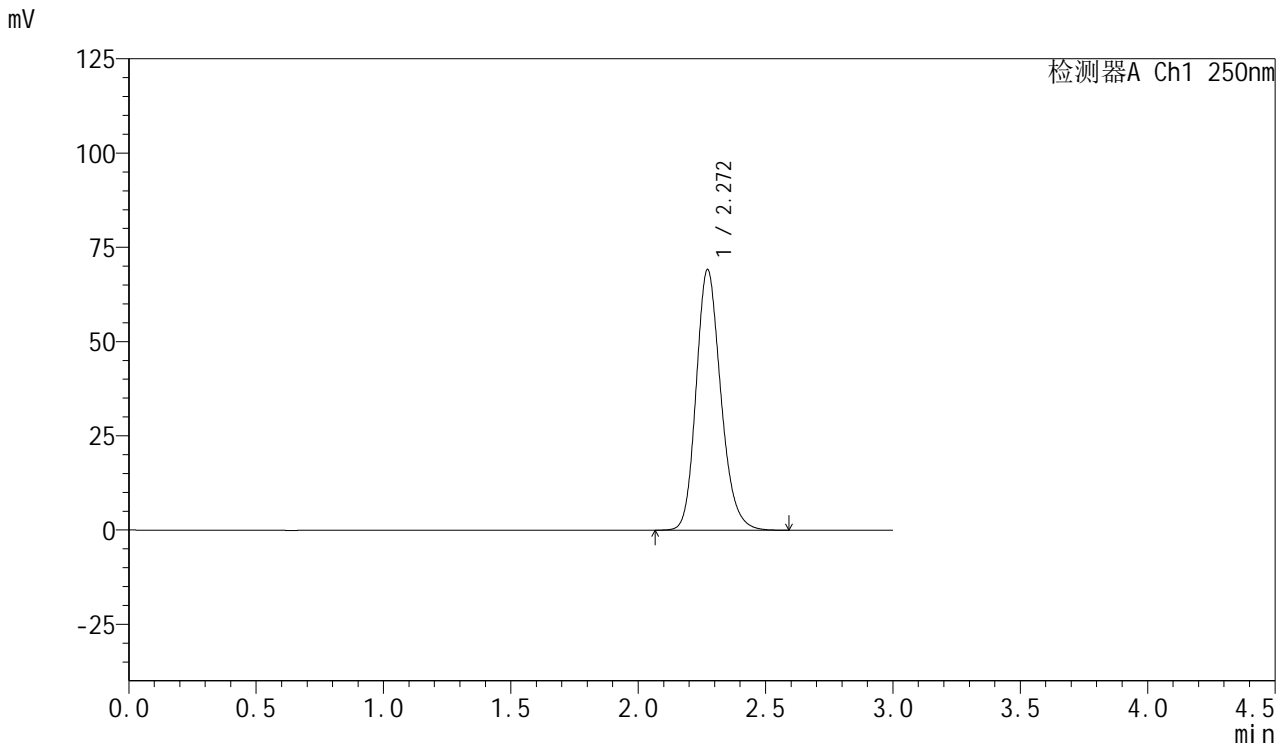
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	464679	100.000	68789	2720	1.188	--
总计		464679	100.000	68789			

图91 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天裸片HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C    波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-11/31-174-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-lp-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-dz1-3.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:38:03                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:36:04              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	466374	100.000	69155	2697	1.190	--
总计		466374	100.000	69155			

图92 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天裸片HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

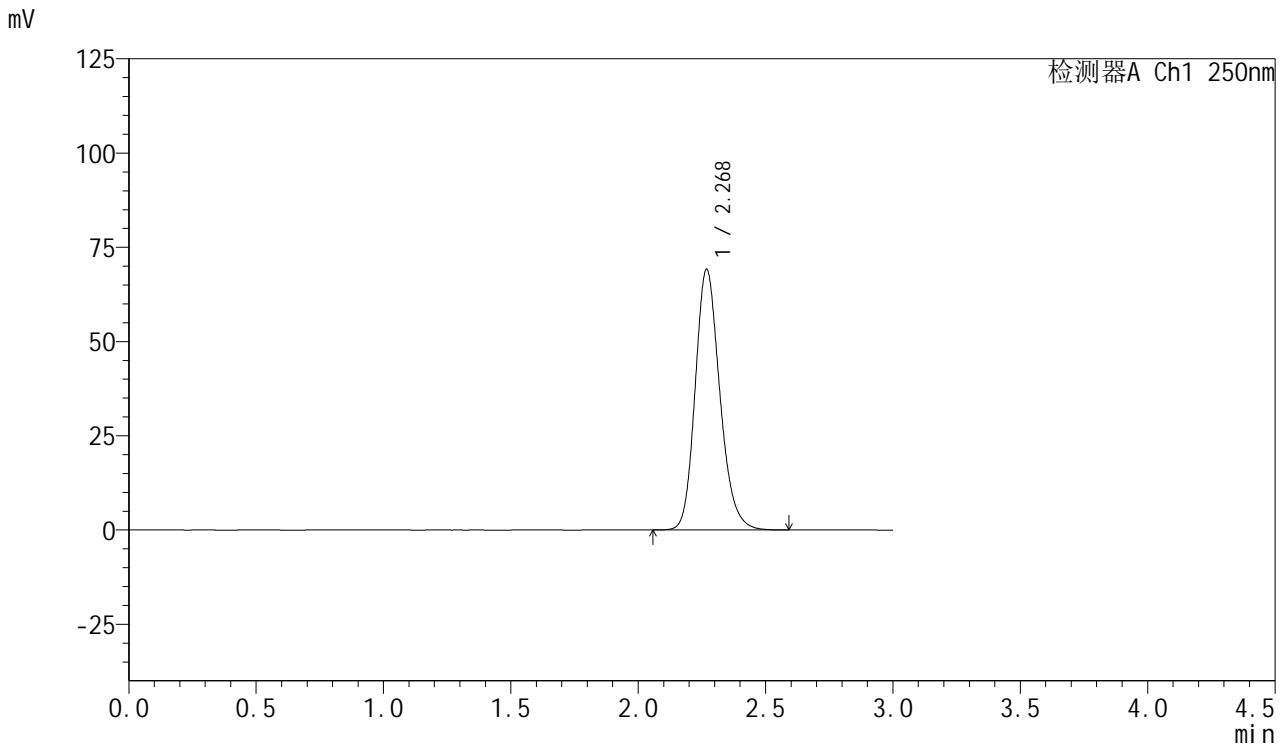


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-11/31-175-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-lp-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-dz1-4.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:41:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:36:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	466178	100.000	68977	2692	1.191	--
总计		466178	100.000	68977			

图93 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天裸片HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

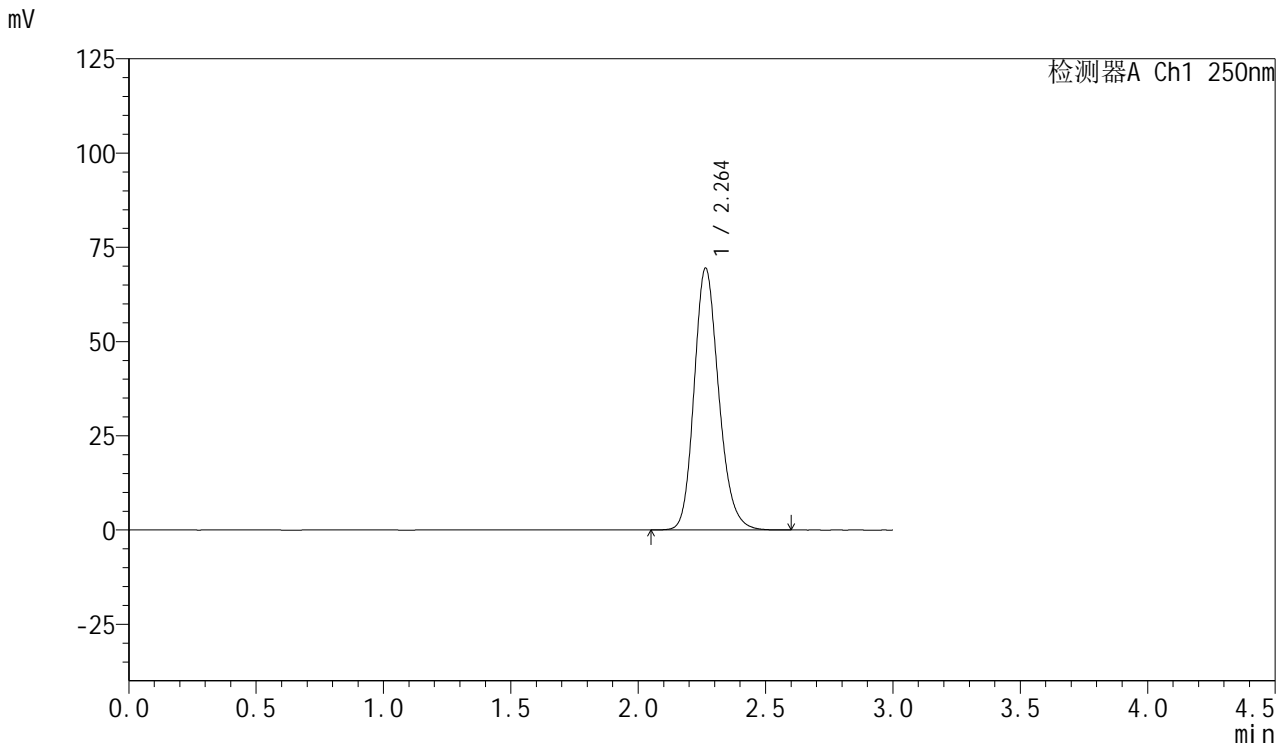


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-11/31-176-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-lp-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-dz1-5.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:44:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:36:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	466648	100.000	69500	2703	1.186	--
总计		466648	100.000	69500			

图94 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天裸片HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

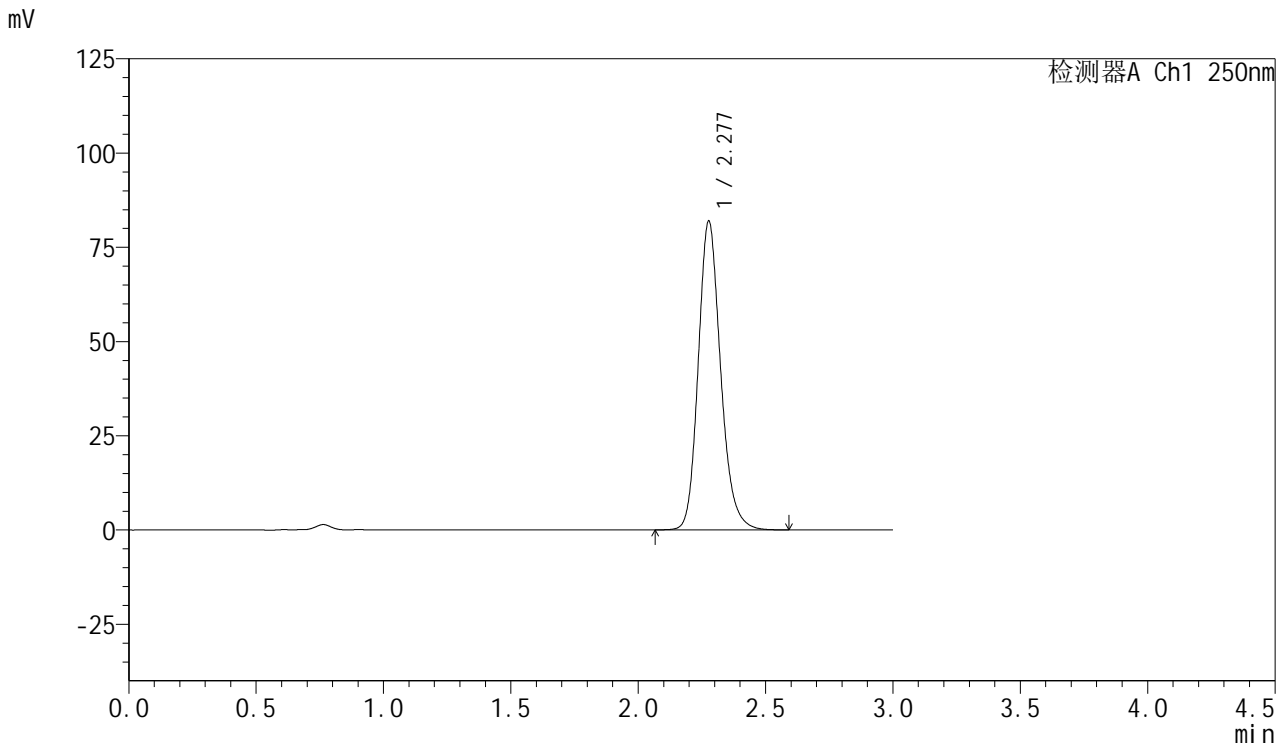


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-11/31-177-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-lpgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P1-1.  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:48:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:36:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	500586	100.000	81631	3333	1.181	--
总计		500586	100.000	81631			

图95 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片1

供试品溶液-1

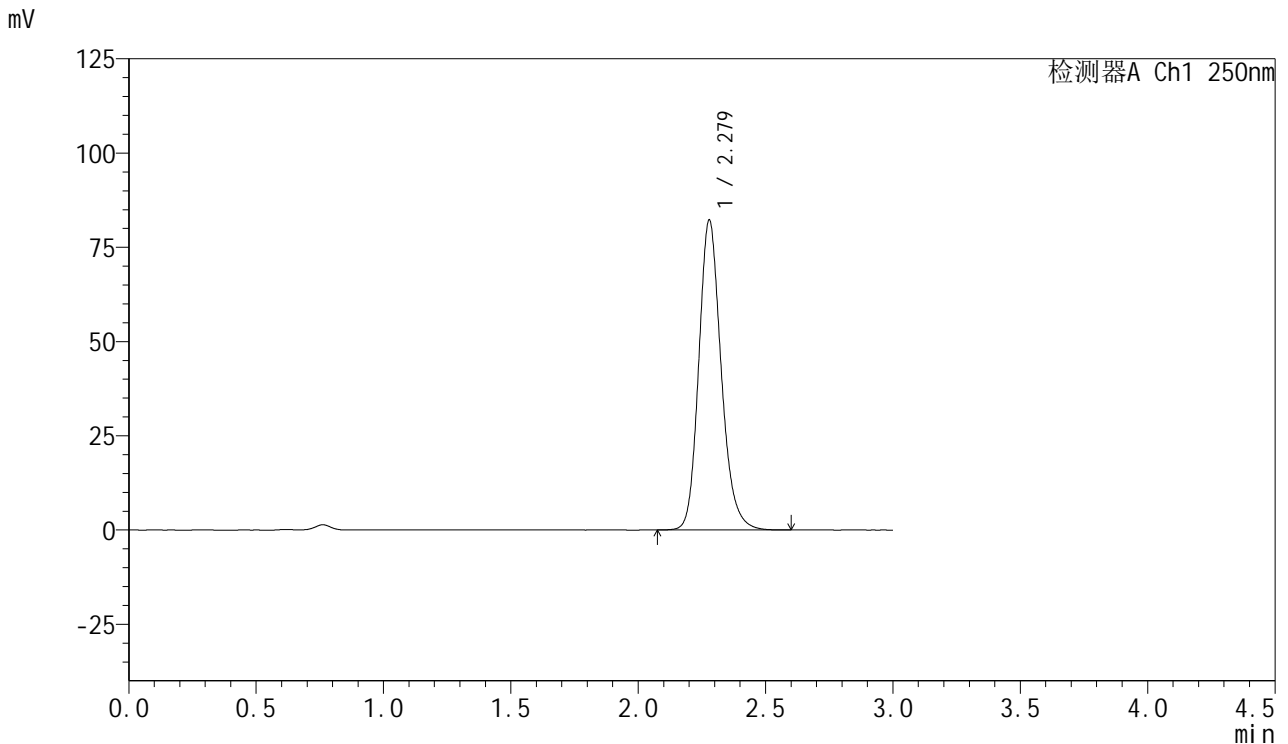


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-11/31-178-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-lpgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P1-2.  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:51:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:36:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	503929	100.000	82208	3325	1.182	--
总计		503929	100.000	82208			

图96 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片1

供试品溶液-2

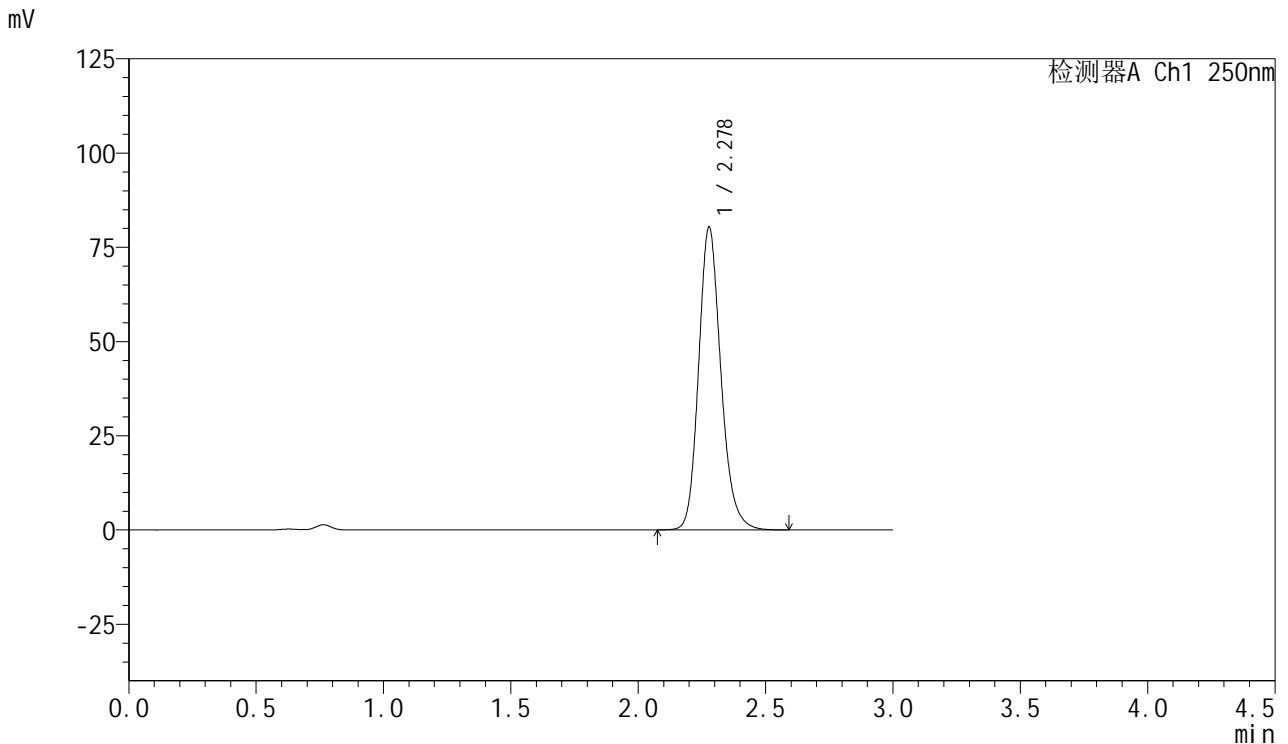


# SMF-377

## <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 - 10-11/31-179-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-lpgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P2-1.  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:54:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:36:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	488959	100.000	80263	3371	1.180	--
总计		488959	100.000	80263			

图97 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片2

供试品溶液-1

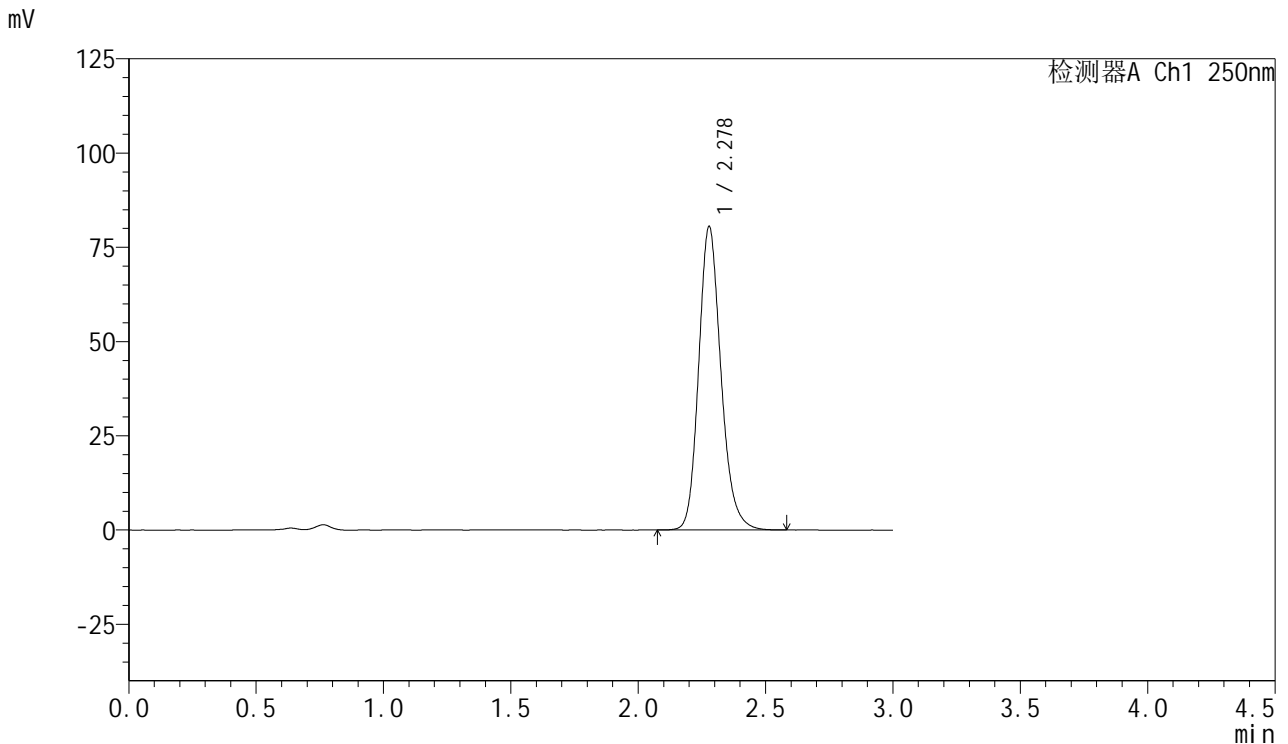


# SMF-377

## <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 - 10-11/31-180-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-lpgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P2-2.  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:58:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:36:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	490077	100.000	80468	3371	1.182	--
总计		490077	100.000	80468			

图98 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2

供试品溶液-2

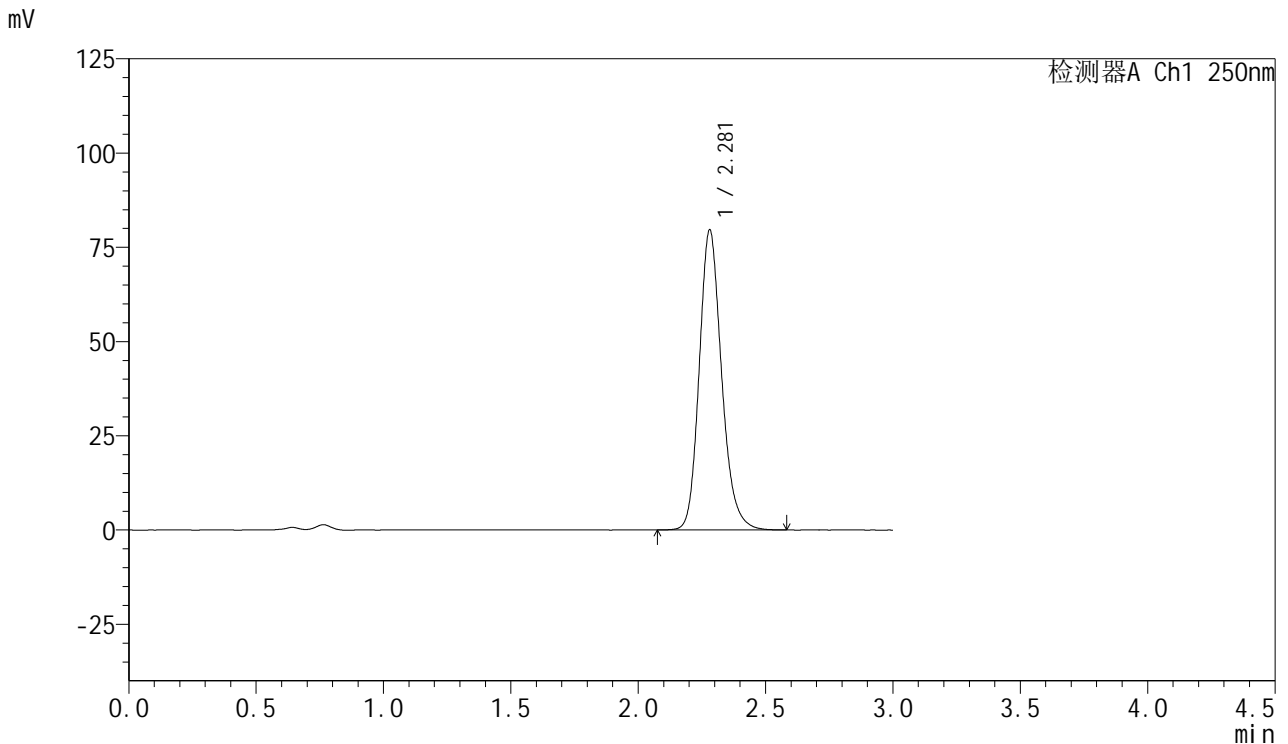


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-11/31-181-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-lpgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P3-1.  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 15:01:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:36:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	486592	100.000	79629	3345	1.184	--
总计		486592	100.000	79629			

图99 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片3

供试品溶液-1

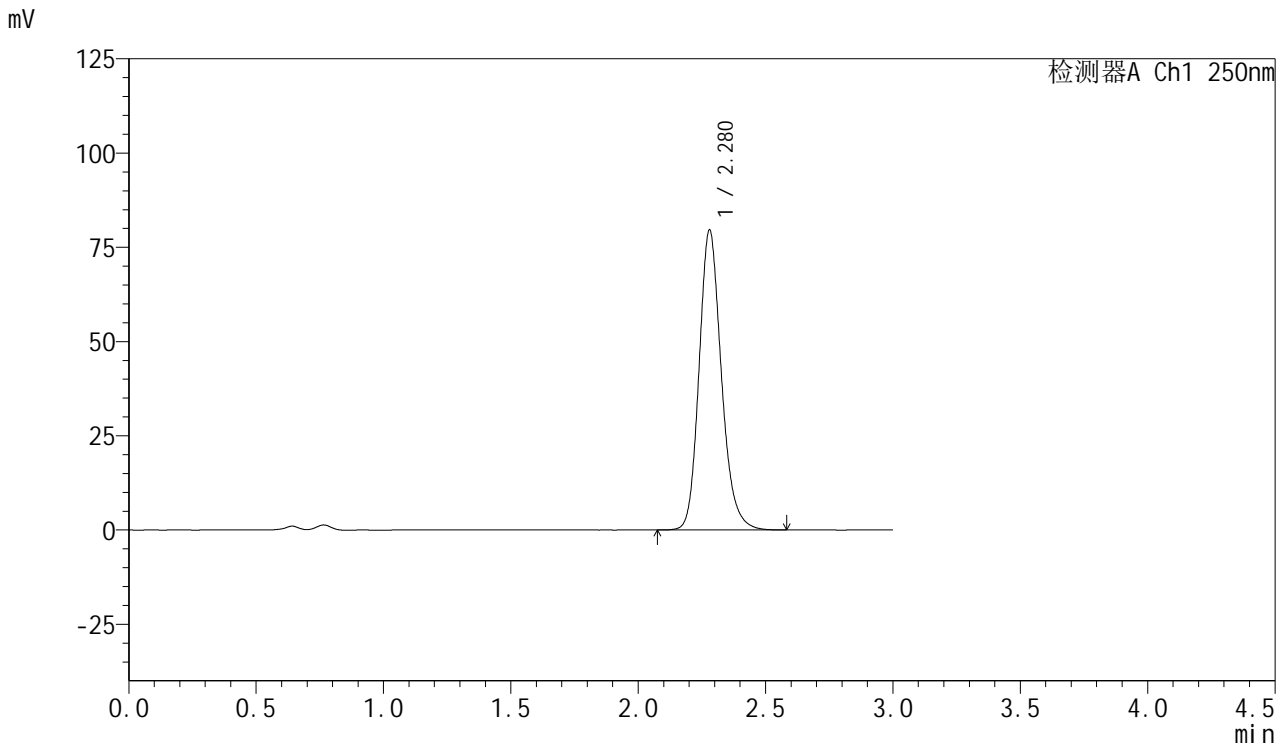


# SMF-377

## <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 - 10-11/31-182-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-lpgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P3-2.  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 15:05:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:36:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	484849	100.000	79605	3367	1.183	--
总计		484849	100.000	79605			

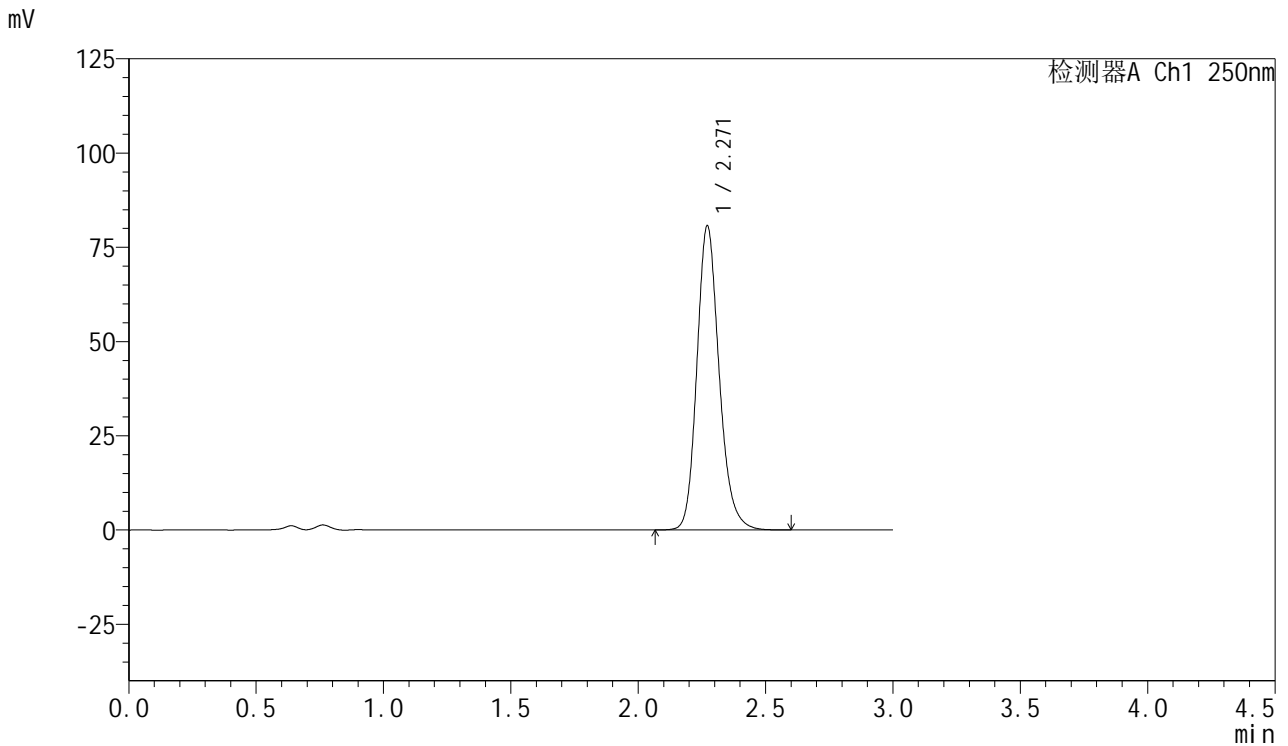
图100 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片3

供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-11/31-183-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-lpgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P4-1.  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 15:08:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:36:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	490742	100.000	80716	3357	1.185	--
总计		490742	100.000	80716			

图101 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱  
自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4

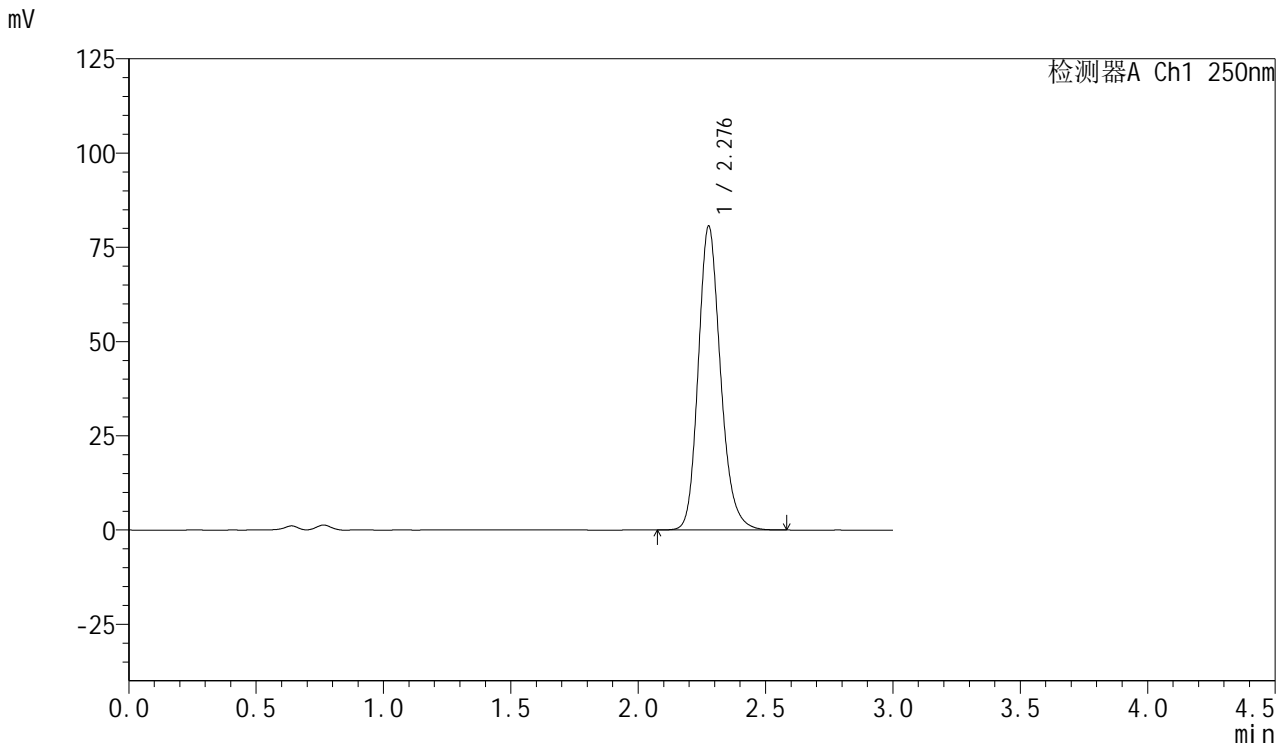


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-11/31-184-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-lpgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P4-2.  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 15:11:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:36:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	490856	100.000	80303	3361	1.188	--
总计		490856	100.000	80303			

图102 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片4

供试品溶液-2

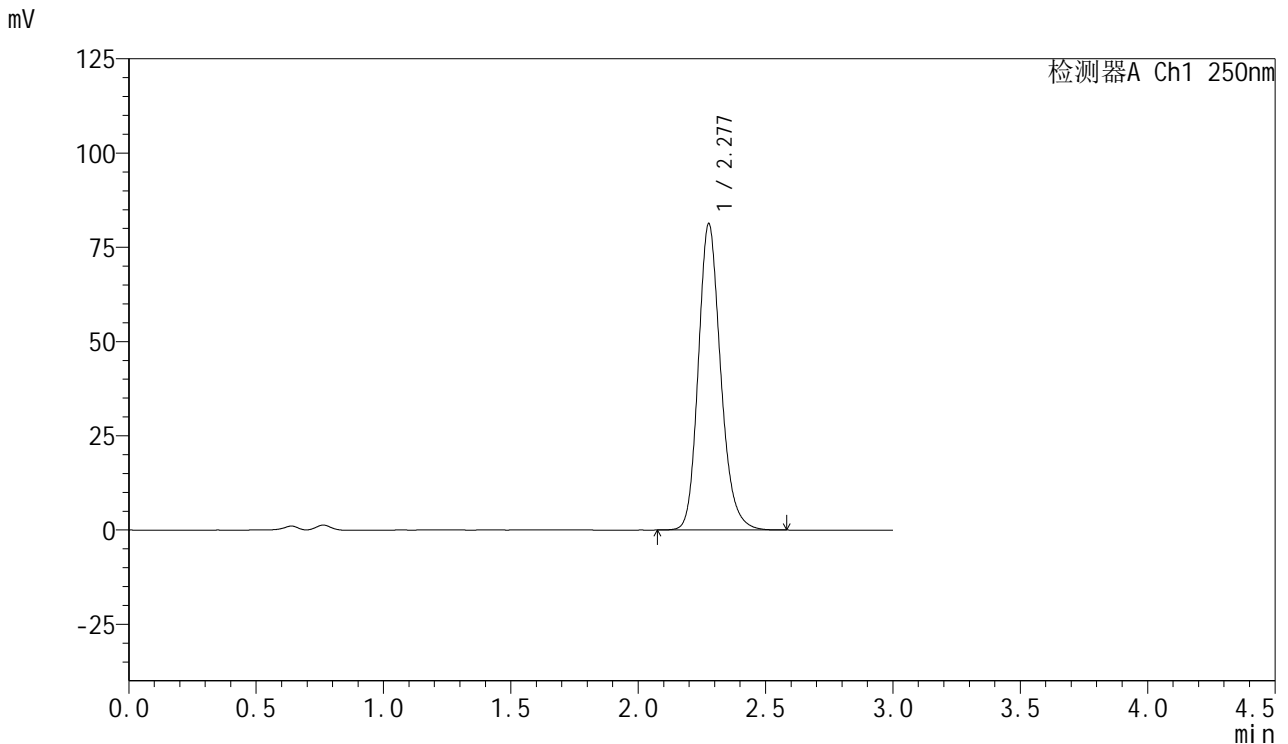


# SMF-377

## <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 - 10-11/31-185-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-lpgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P5-1.  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 15:15:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:36:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	496884	100.000	81033	3335	1.186	--
总计		496884	100.000	81033			

图103 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片5

供试品溶液-1

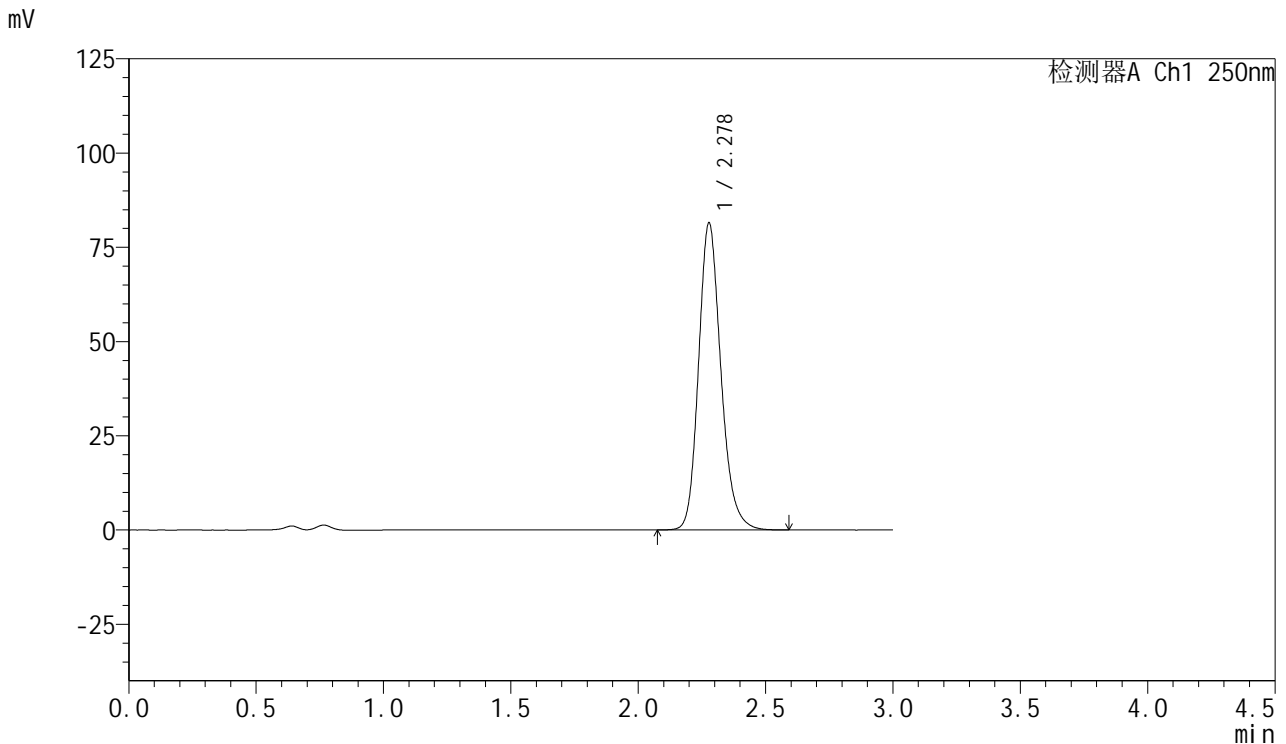


# SMF-377

## <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 - 10-11/31-186-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-lpgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P5-2.  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 15:18:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:36:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	497397	100.000	81371	3352	1.189	--
总计		497397	100.000	81371			

图104 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片5

供试品溶液-2

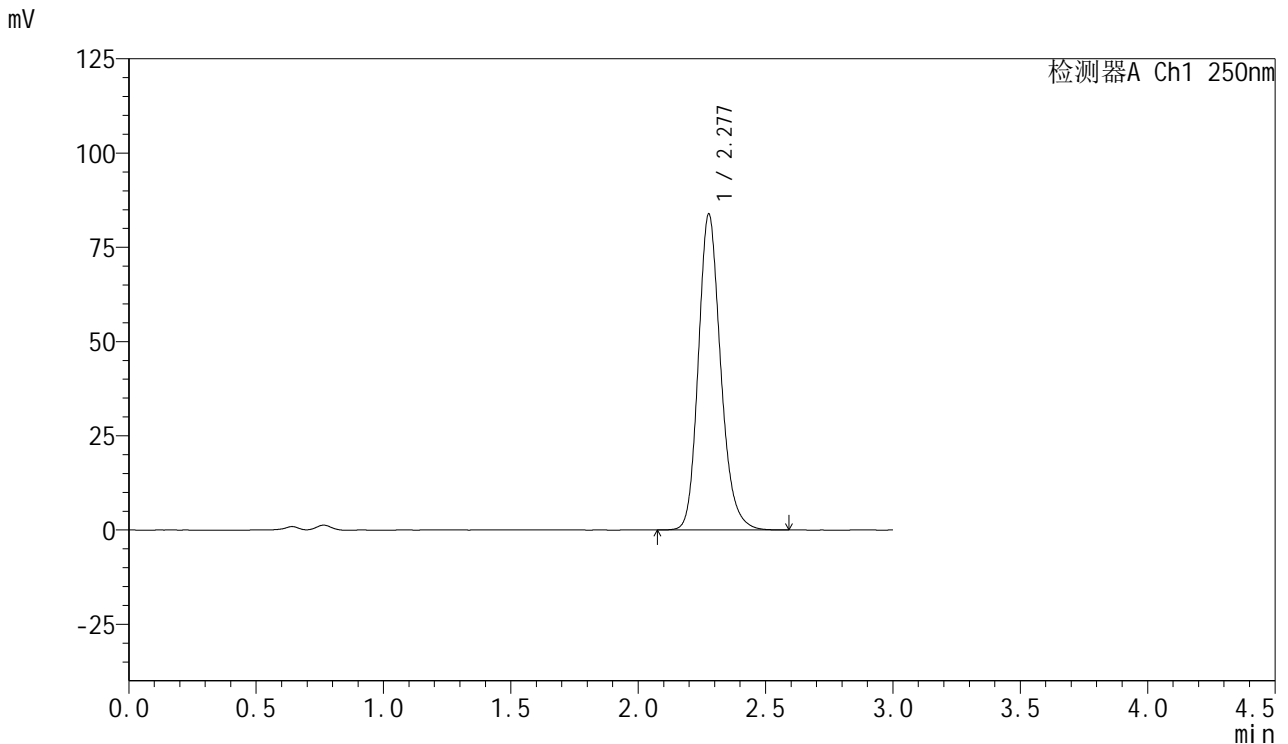


# SMF-377

## <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 - 10-11/31-187-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-lpgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P6-1.  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 15:21:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:36:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	512116	100.000	83602	3343	1.188	--
总计		512116	100.000	83602			

图105 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片6

供试品溶液-1

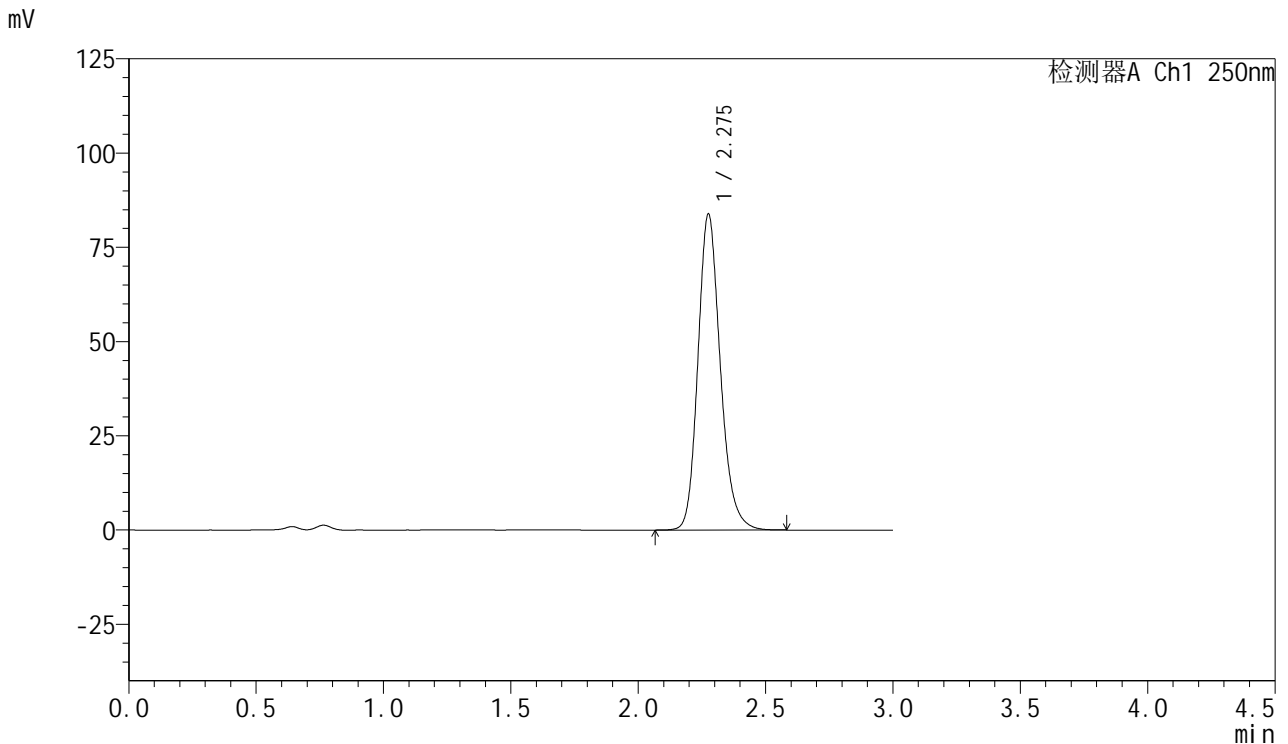


# SMF-377

## <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 - 10-11/31-188-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-lpgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P6-2.  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 15:25:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:36:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	513112	100.000	83491	3327	1.189	--
总计		513112	100.000	83491			

图106 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片6

供试品溶液-2

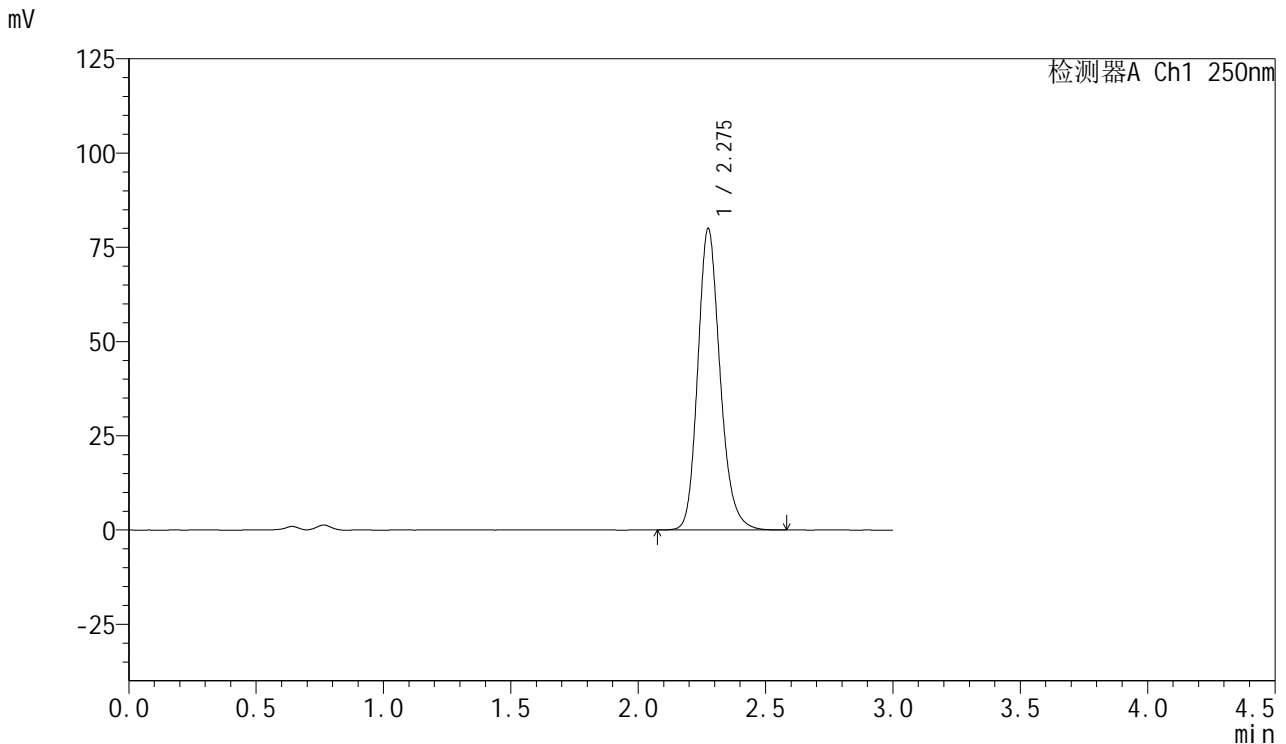


# SMF-377

## <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 - 10-11/31-189-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-lpgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P1-1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 15:28:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:36:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	487139	100.000	79791	3358	1.189	--
总计		487139	100.000	79791			

图107 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片1

供试品溶液-1

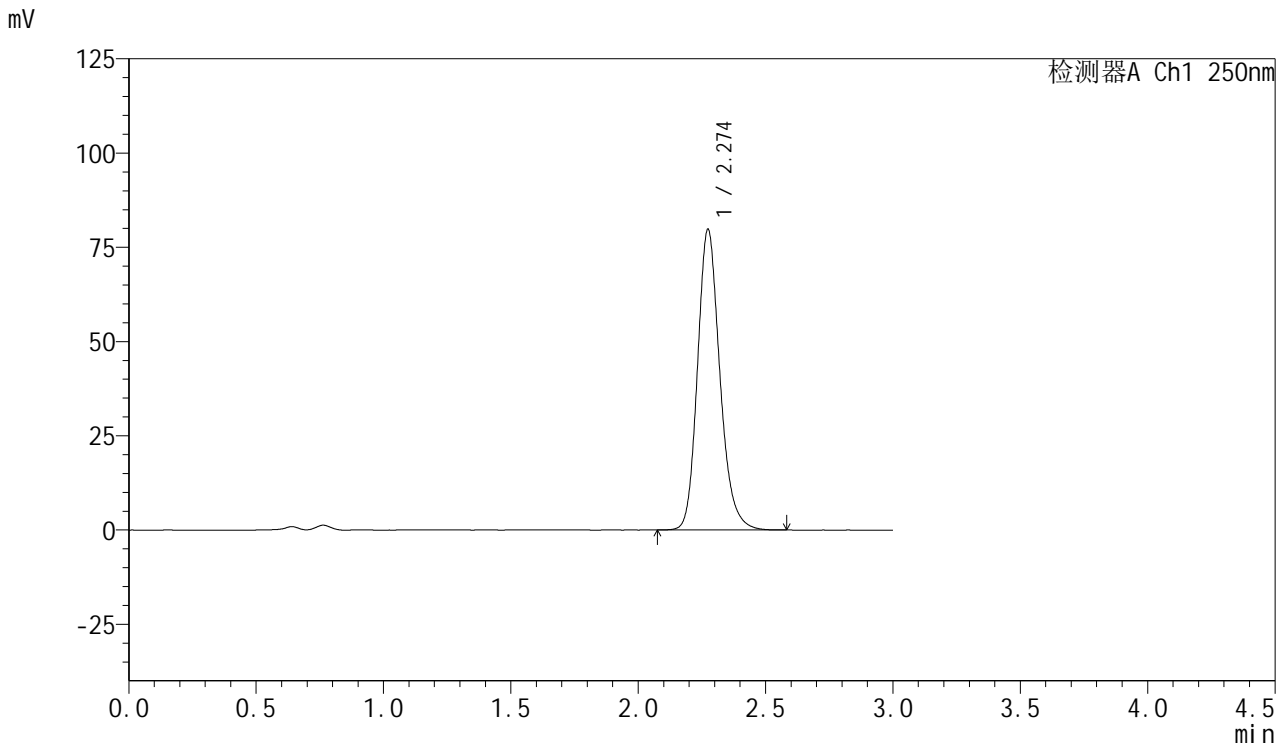


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-11/31-190-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-lpgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P1-2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 15:31:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:36:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	487495	100.000	79691	3327	1.191	--
总计		487495	100.000	79691			

图108 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片1

供试品溶液-2

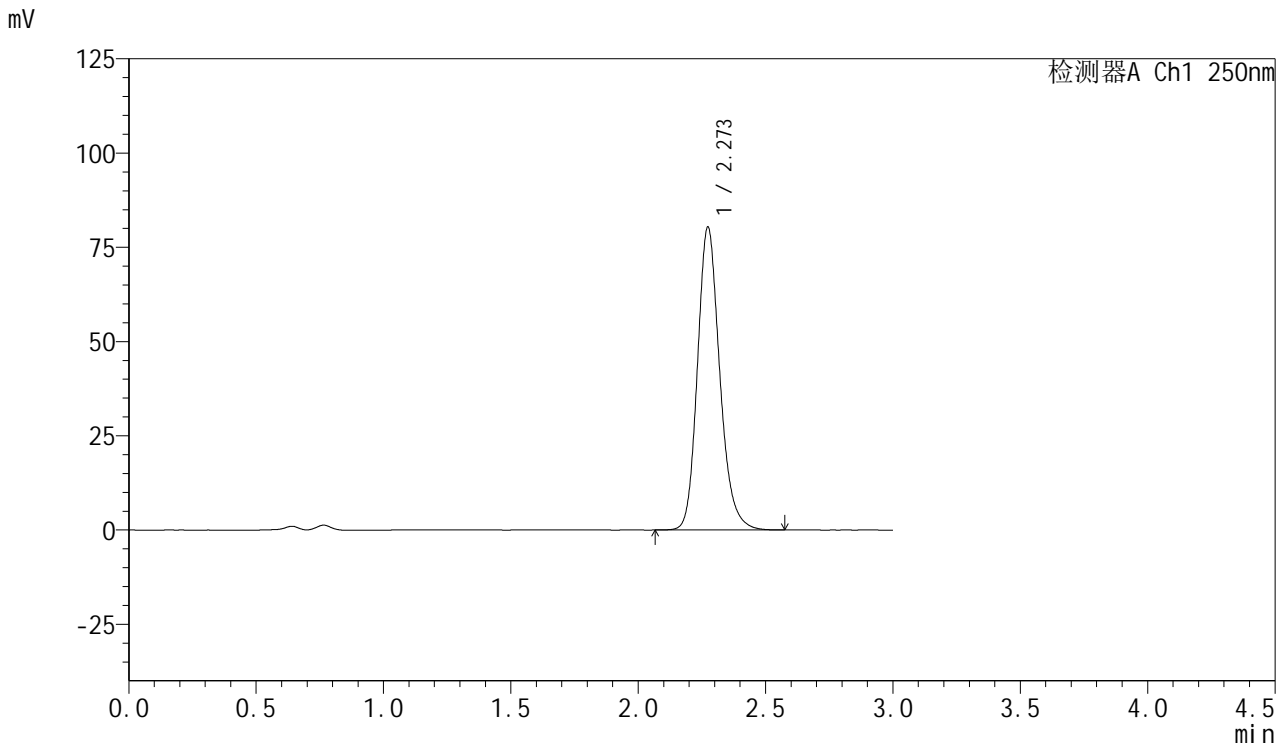


# SMF-377

## <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 - 10-11/31-191-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-lpgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P2-1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 15:35:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:36:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	489776	100.000	80337	3353	1.189	--
总计		489776	100.000	80337			

图109 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2

供试品溶液-1

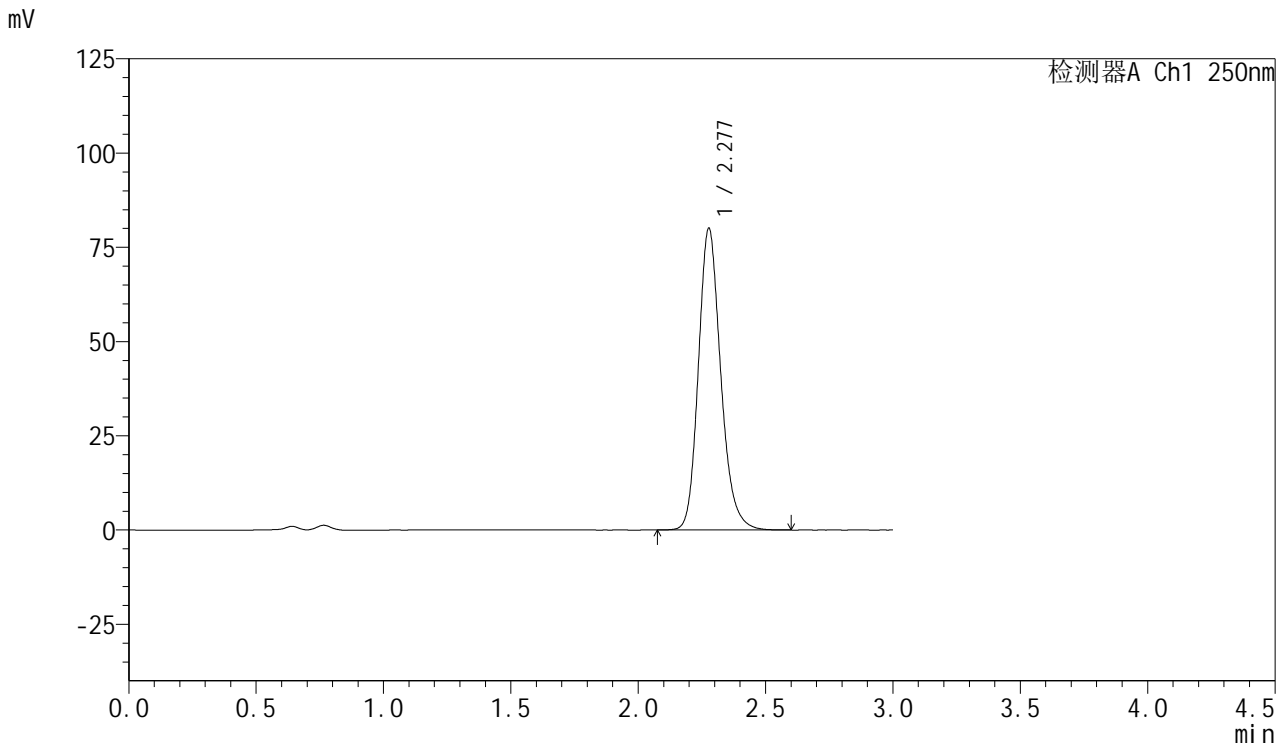


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-11/31-192-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-lpgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P2-2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 15:38:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:36:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	489559	100.000	79847	3338	1.189	--
总计		489559	100.000	79847			

图110 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片2

供试品溶液-2

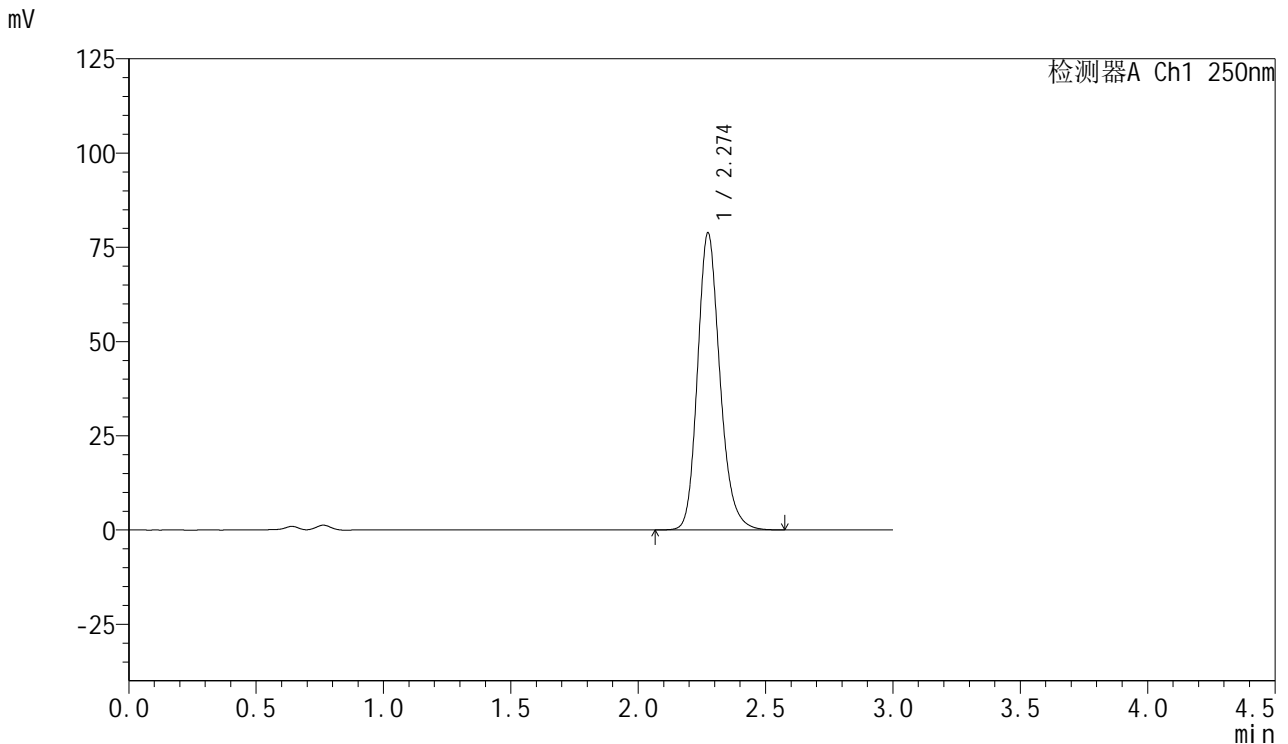


# SMF-377

## <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 - 10-11/31-193-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-lpgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P3-1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 15:42:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:36:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	482007	100.000	78723	3325	1.192	--
总计		482007	100.000	78723			

图111 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片3

供试品溶液-1

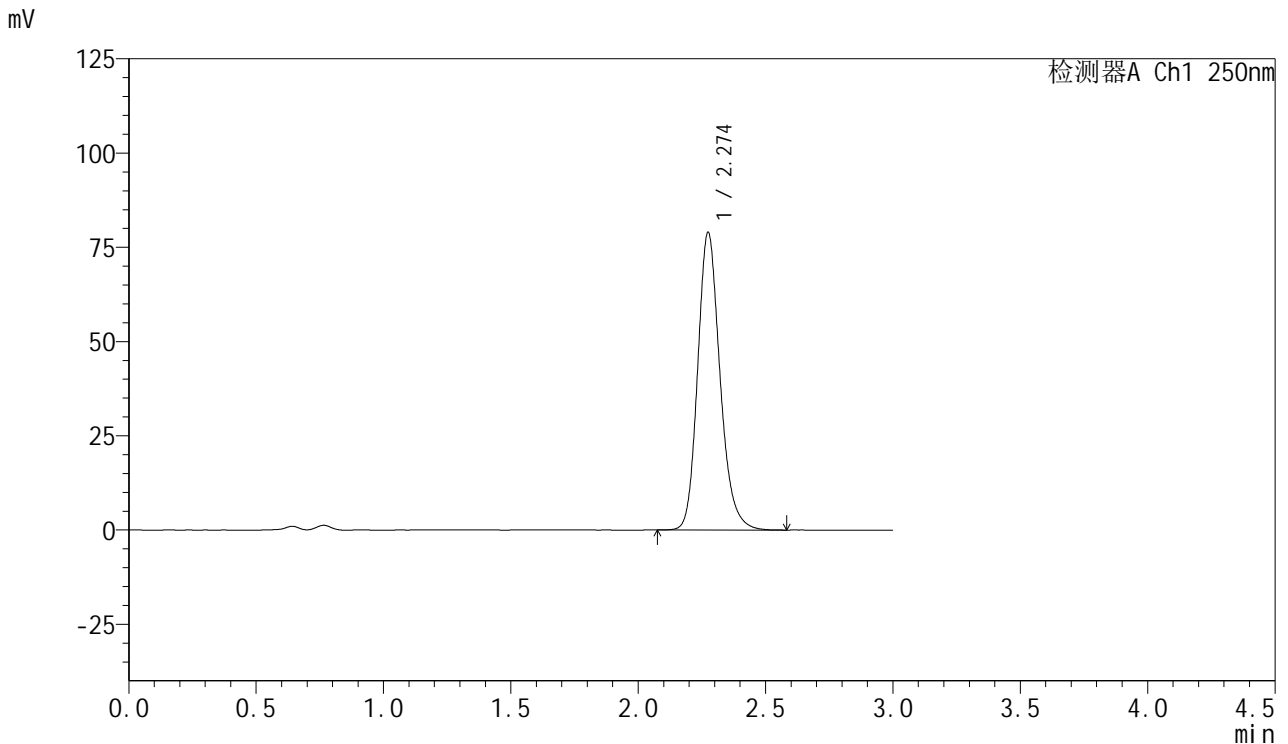


# SMF-377

## <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 - 10-11/31-194-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-lpgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P3-2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 15:45:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:36:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	482435	100.000	78837	3335	1.192	--
总计		482435	100.000	78837			

图112 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片3

供试品溶液-2

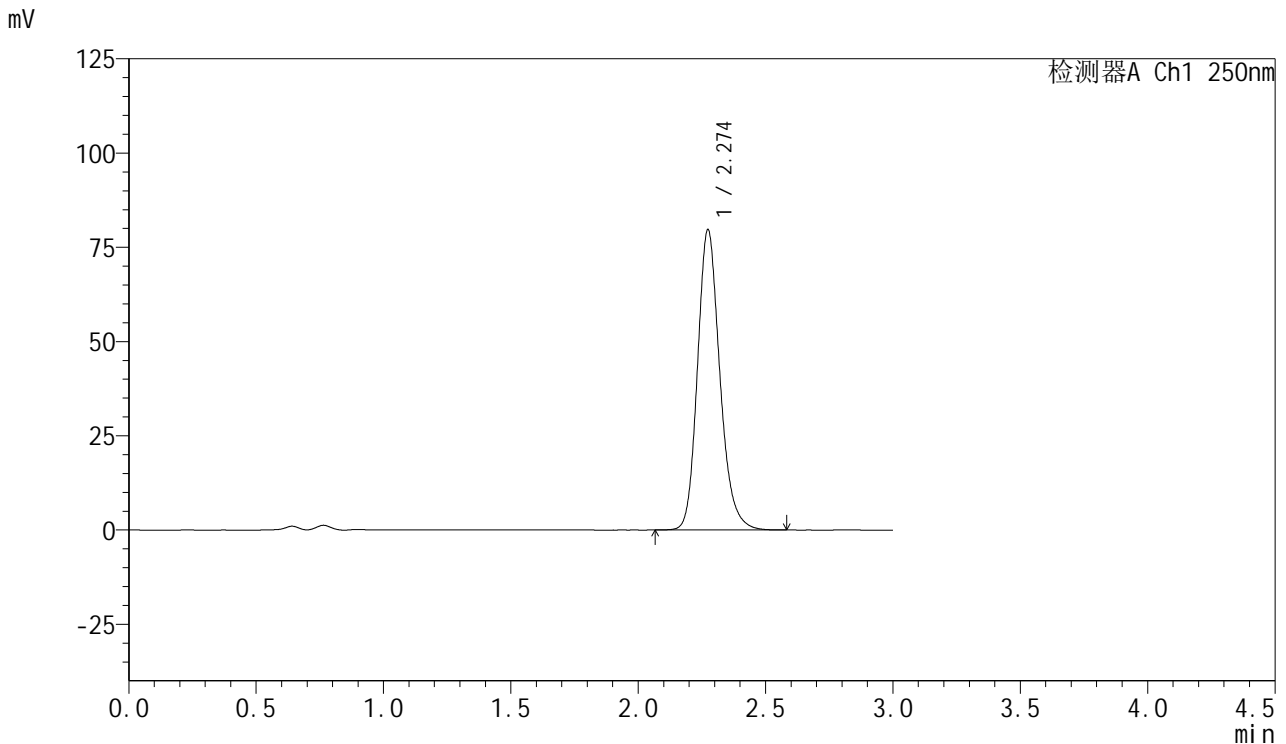


# SMF-377

## <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 - 10-11/31-195-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-lpgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P4-1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 15:48:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:36:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	486999	100.000	79627	3328	1.190	--
总计		486999	100.000	79627			

图113 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片4

供试品溶液-1

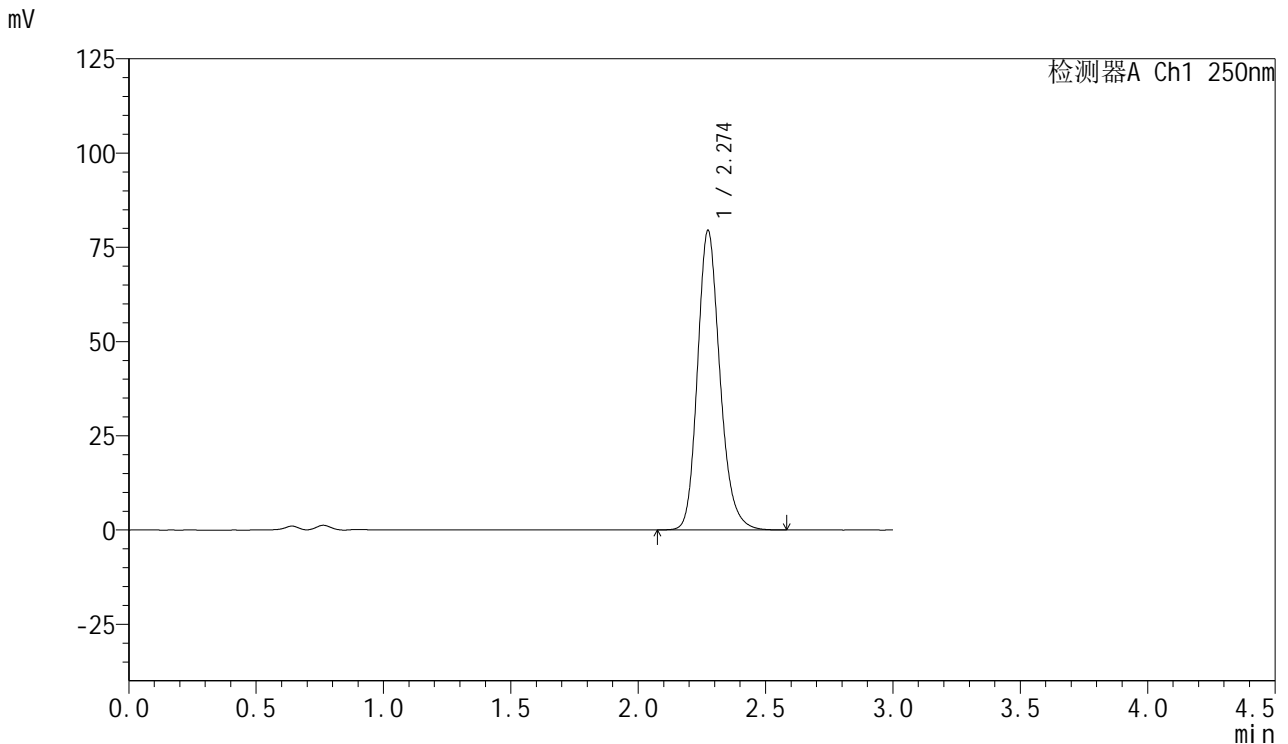


# SMF-377

## <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 - 10-11/31-196-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-lpgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P4-2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 15:52:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:36:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	487169	100.000	79380	3307	1.191	--
总计		487169	100.000	79380			

图114 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4

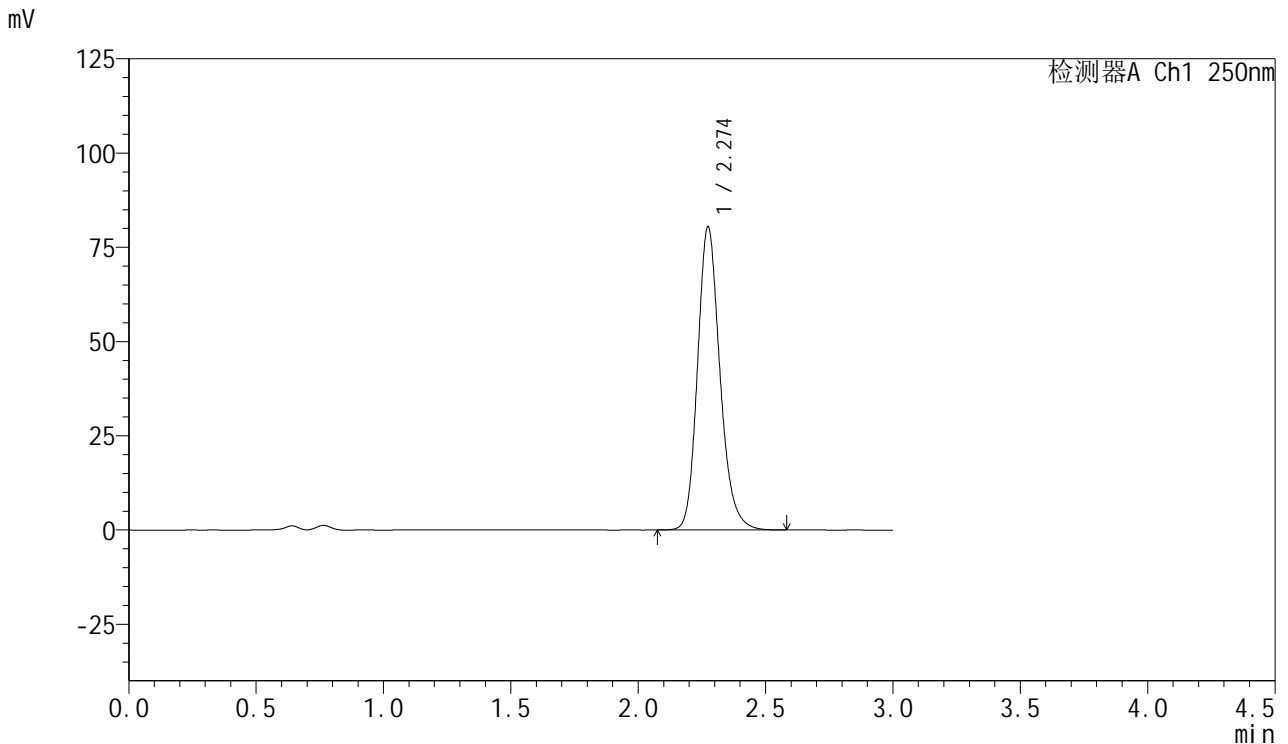


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-11/31-197-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-lpgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P5-1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 15:55:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:37:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	492788	100.000	80346	3314	1.191	--
总计		492788	100.000	80346			

图115 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片5

供试品溶液-1

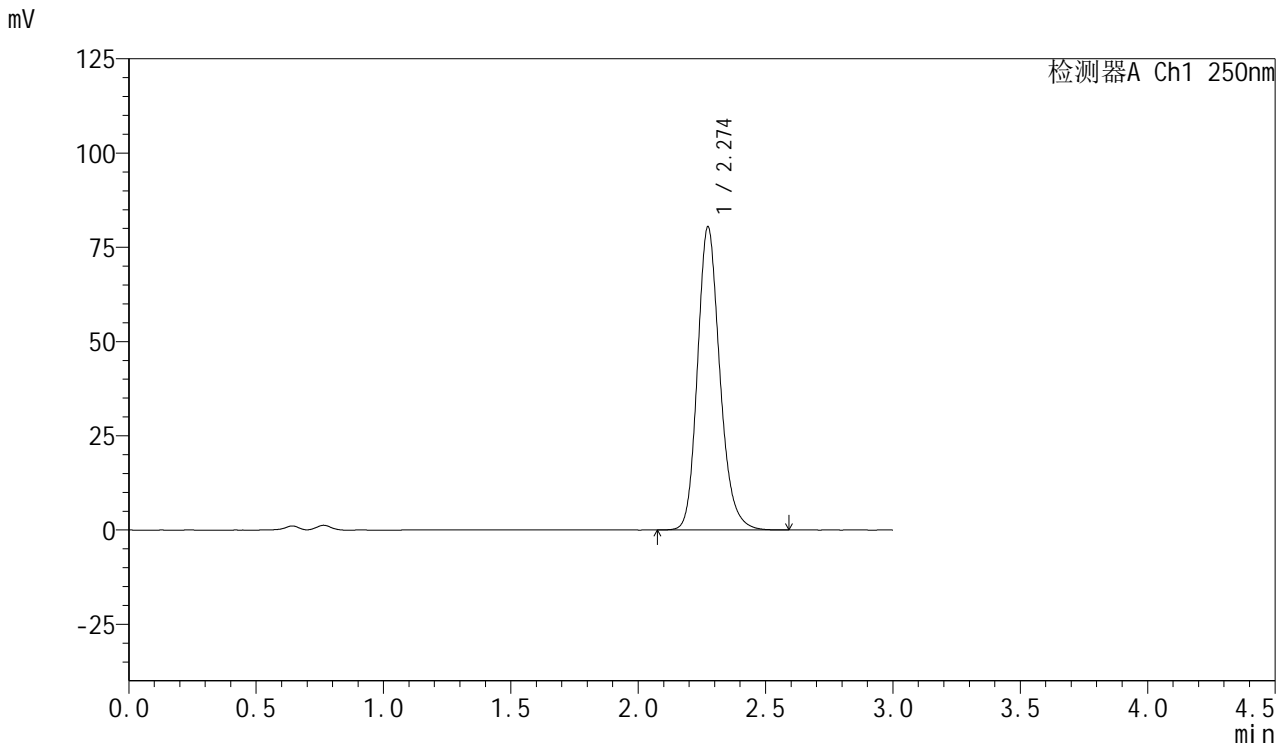


# SMF-377

## <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 - 10-11/31-198-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-lpgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P5-2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 15:58:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:37:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	491715	100.000	80358	3326	1.190	--
总计		491715	100.000	80358			

图116 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片5

供试品溶液-2

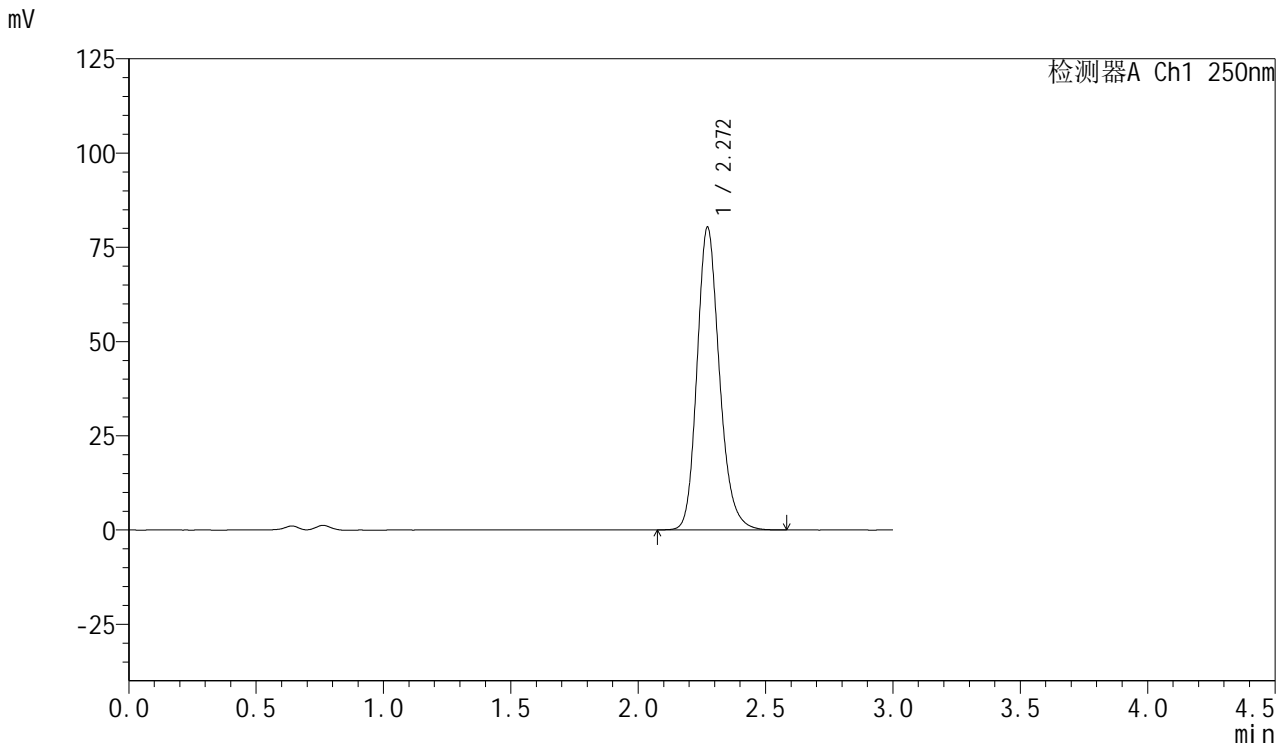


# SMF-377

## <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 - 10-11/31-199-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-lpgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P6-1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 16:02:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:37:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	491469	100.000	80340	3314	1.189	--
总计		491469	100.000	80340			

图117 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6

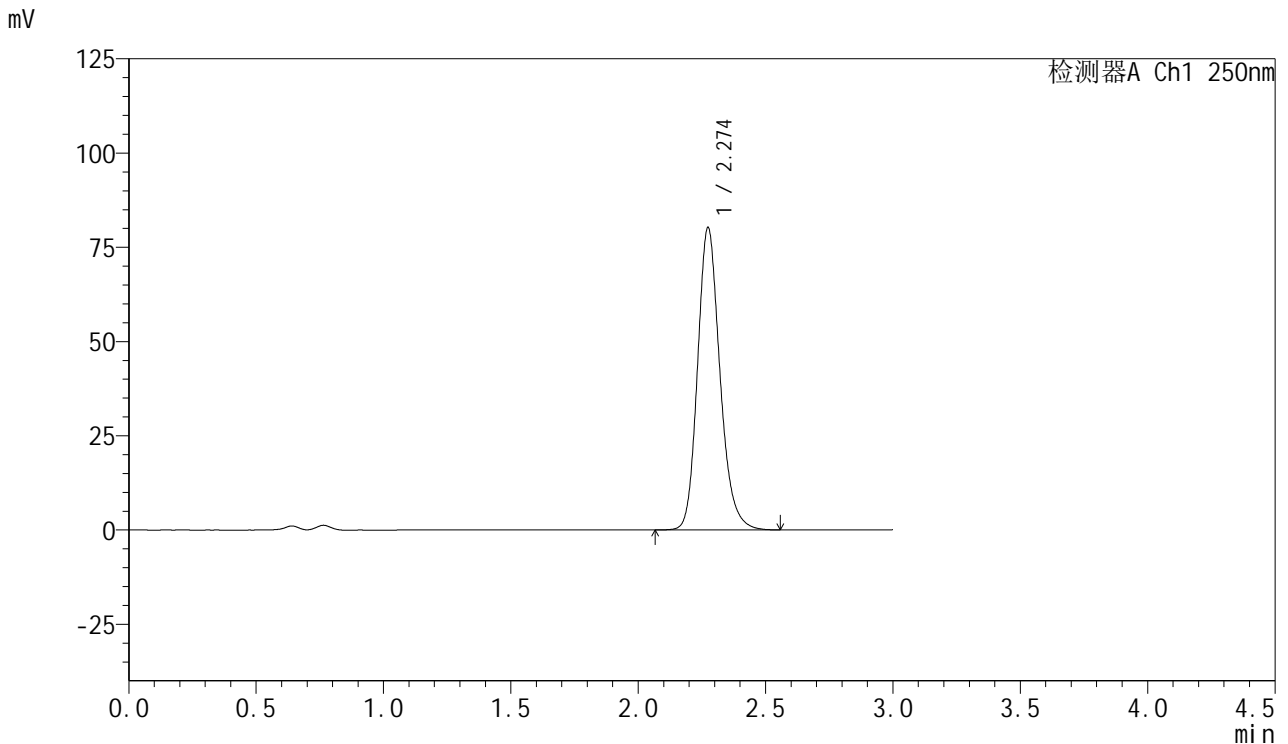


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-11/31-200-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-lpgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P6-2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 16:05:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:37:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	490843	100.000	80130	3320	1.190	--
总计		490843	100.000	80130			

图118 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片6

供试品溶液-2

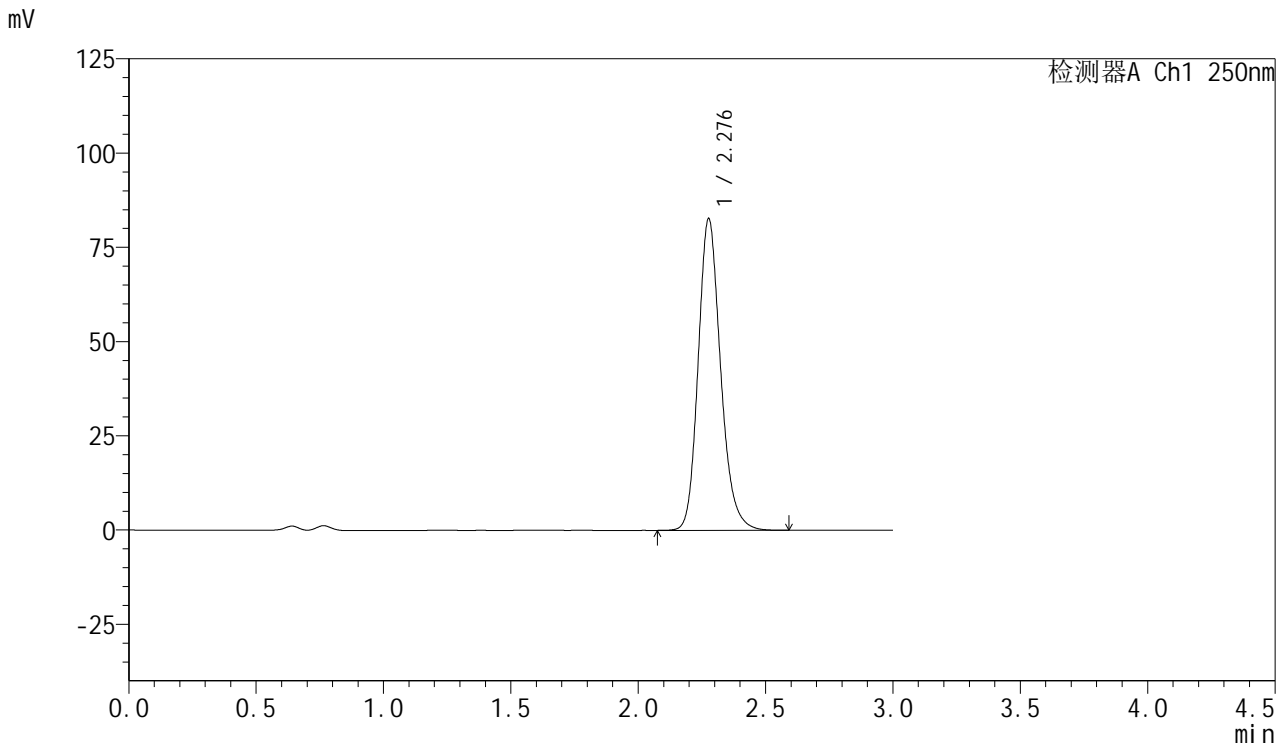


# SMF-377

## <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 - 10-11/31-201-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-lpgz-red-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P1-1.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 16:08:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:37:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	507128	100.000	82369	3312	1.190	--
总计		507128	100.000	82369			

图119 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片1

供试品溶液-1

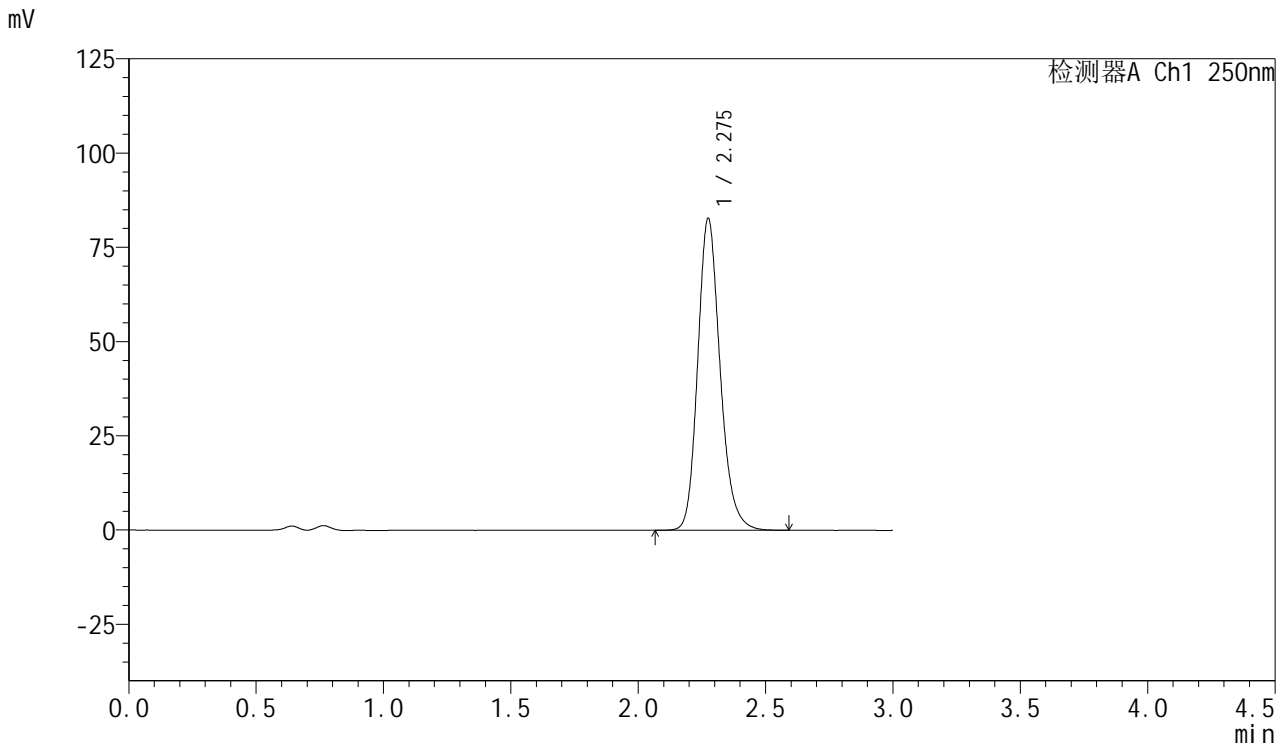


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-11/31-202-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-lpgz-red-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P1-2.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 16:12:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:37:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	506400	100.000	82570	3326	1.190	--
总计		506400	100.000	82570			

图120 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片1

供试品溶液-2

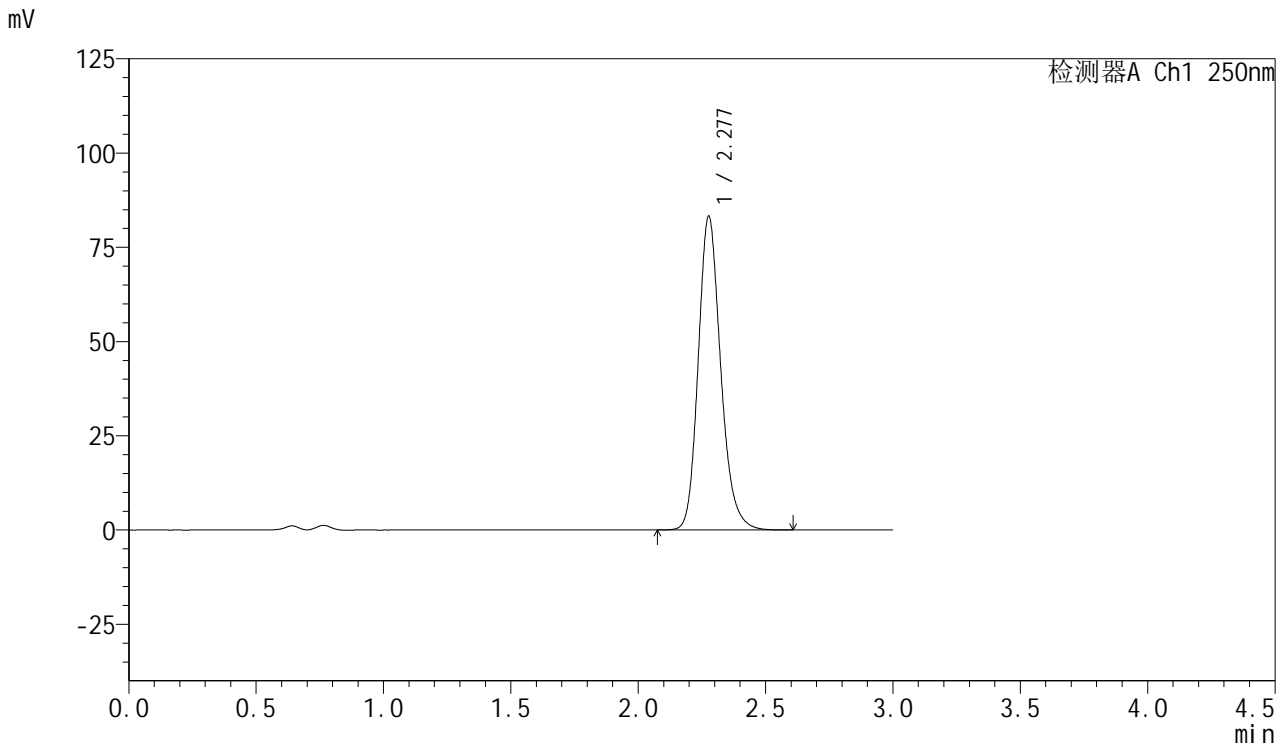


# SMF-377

## <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 - 10-11/31-203-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-lpgz-red-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P2-1.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 16:15:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:37:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	511043	100.000	82936	3307	1.192	--
总计		511043	100.000	82936			

图121 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片2

供试品溶液-1

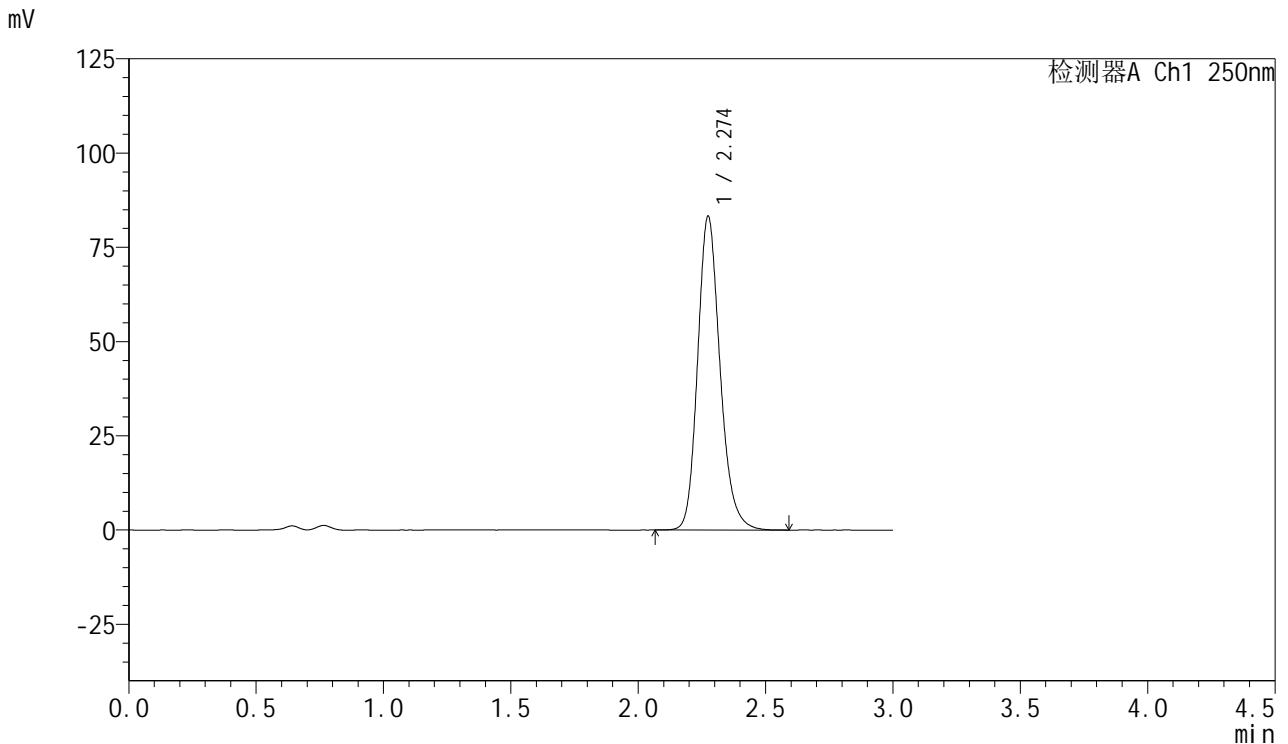


# SMF-377

## <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 - 10-11/31-204-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-lpgz-red-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P2-2.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 16:19:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:37:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	510107	100.000	83087	3313	1.191	--
总计		510107	100.000	83087			

图122 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片2

供试品溶液-2

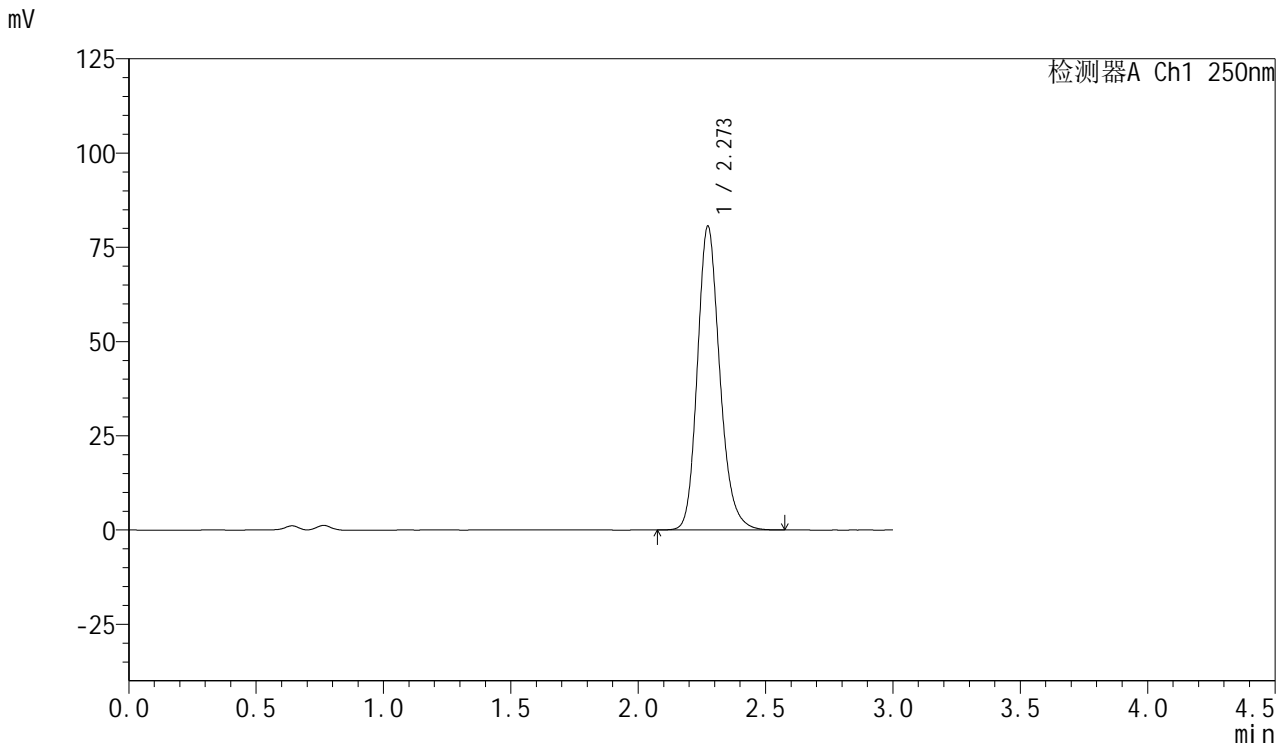


# SMF-377

## <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 - 10-11/31-205-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-lpgz-red-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P3-1.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 16:22:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:37:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	493170	100.000	80581	3318	1.188	--
总计		493170	100.000	80581			

图123 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片3

供试品溶液-1

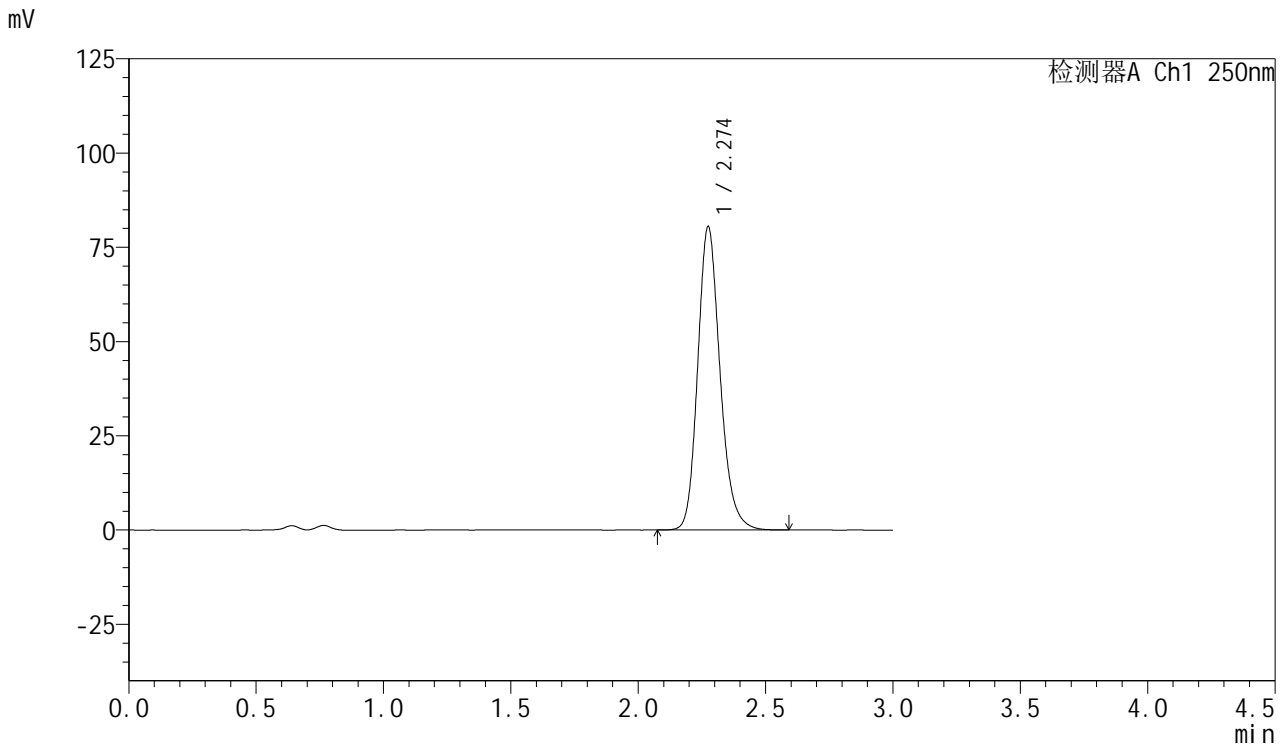


# SMF-377

## <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 - 10-11/31-206-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-lpgz-red-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P3-2.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 16:25:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:37:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	491353	100.000	80307	3335	1.189	--
总计		491353	100.000	80307			

图124 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片3

供试品溶液-2

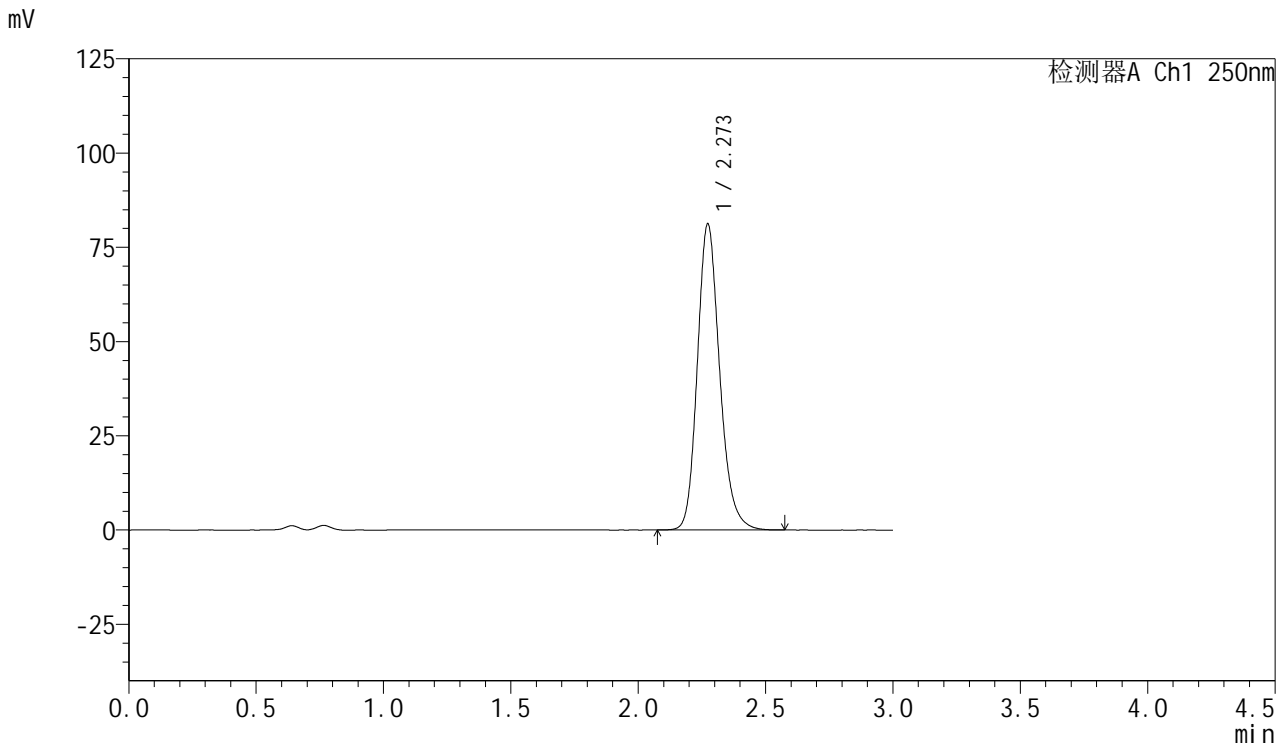


# SMF-377

## <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 - 10-11/31-207-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-lpgz-red-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P4-1.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 16:29:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:37:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	495611	100.000	81195	3334	1.190	--
总计		495611	100.000	81195			

图125 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片4

供试品溶液-1

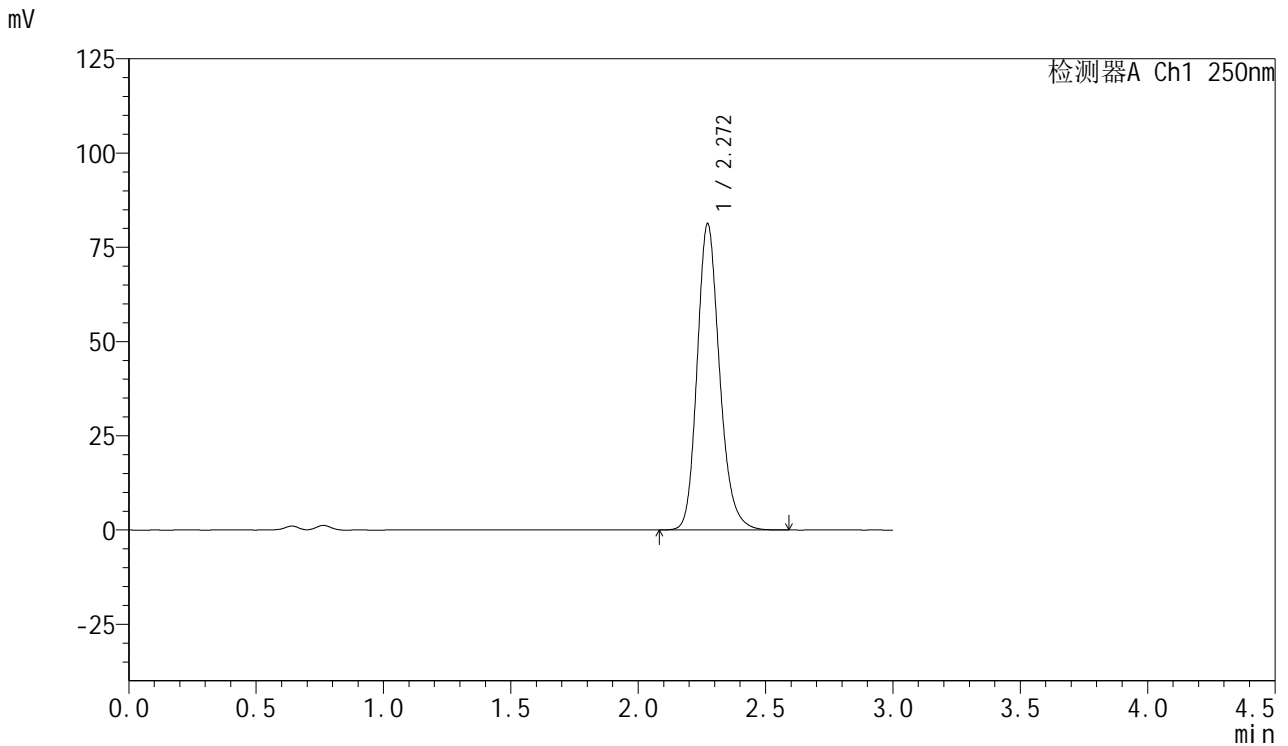


# SMF-377

## <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 - 10-11/31-208-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-lpgz-red-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P4-2.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 16:32:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:37:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	497414	100.000	81261	3311	1.191	--
总计		497414	100.000	81261			

图126 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片4

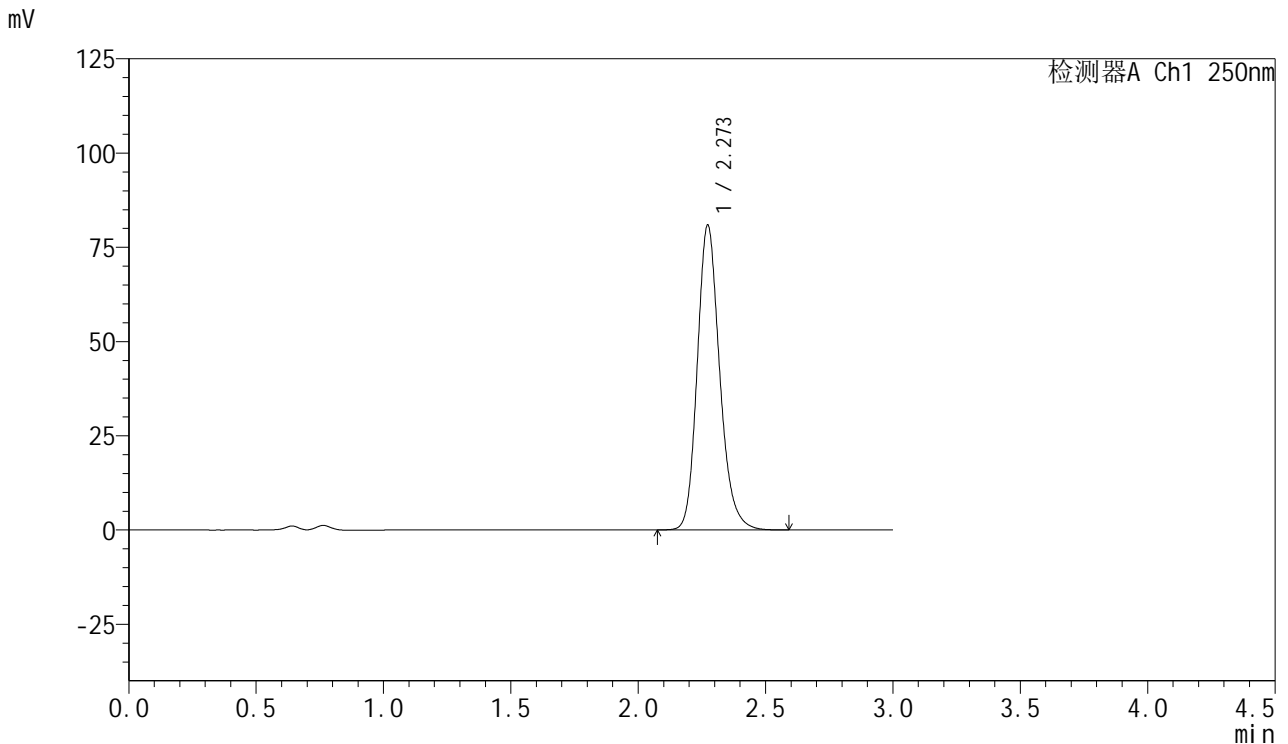


# SMF-377

## <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 - 10-11/31-209-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-lpgz-red-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P5-1.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 16:35:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:37:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	495676	100.000	80895	3309	1.192	--
总计		495676	100.000	80895			

图127 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片5

供试品溶液-1

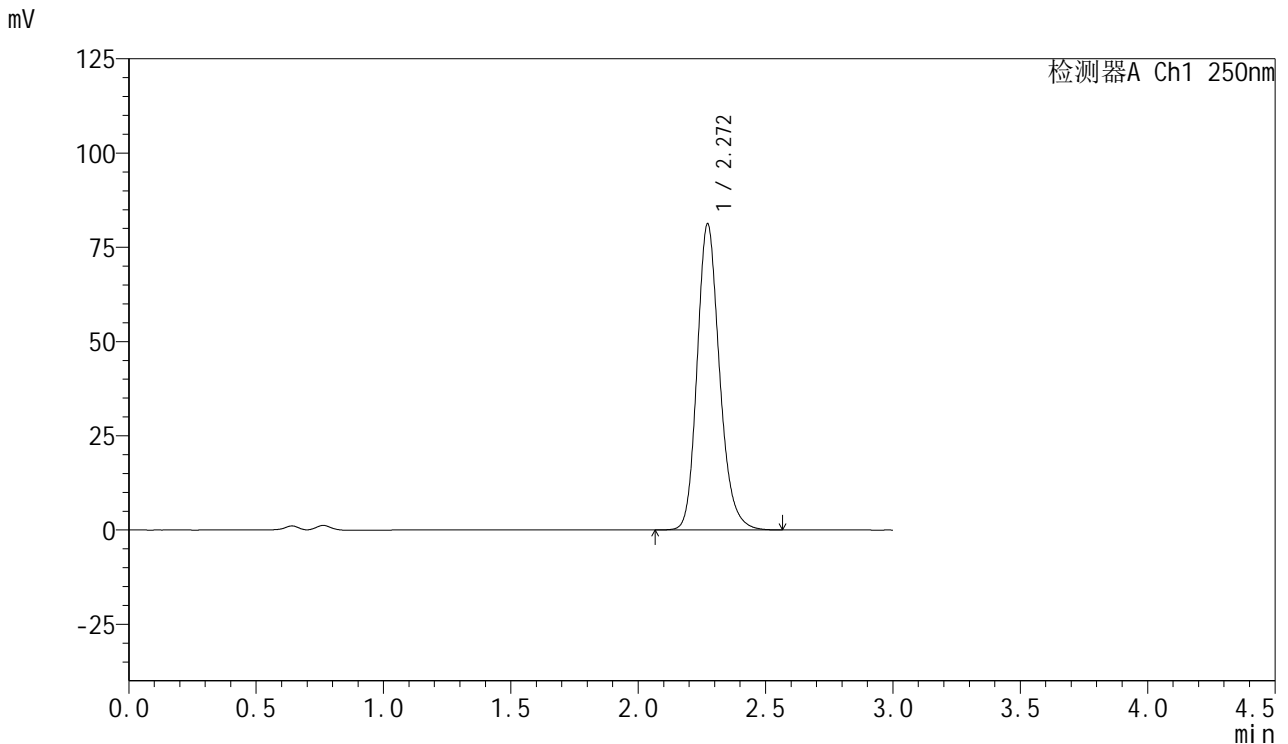


# SMF-377

## <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 - 10-11/31-210-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-lpgz-red-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P5-2.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 16:39:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:37:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	497803	100.000	81228	3305	1.192	--
总计		497803	100.000	81228			

图128 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片5

供试品溶液-2

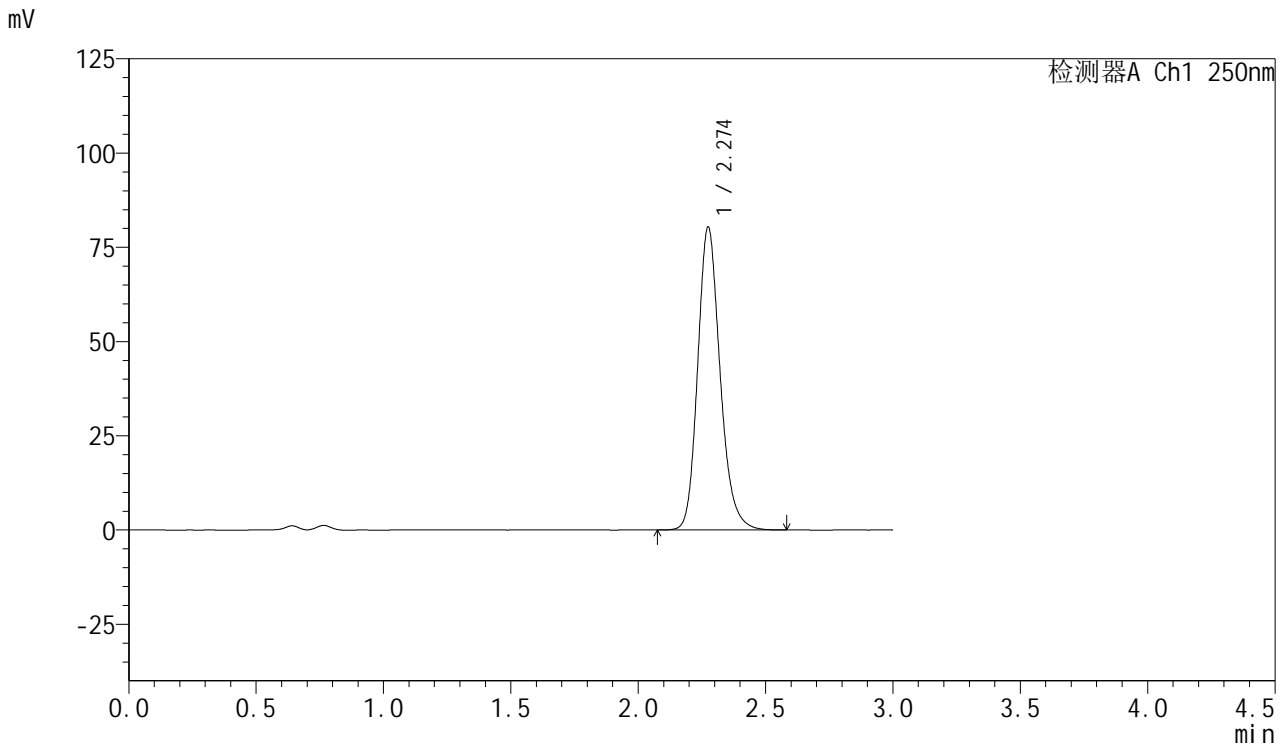


# SMF-377

## <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 - 10-11/31-211-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-lpgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P6-1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 16:42:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:37:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	492009	100.000	80216	3320	1.191	--
总计		492009	100.000	80216			

图129 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6

供试品溶液-1

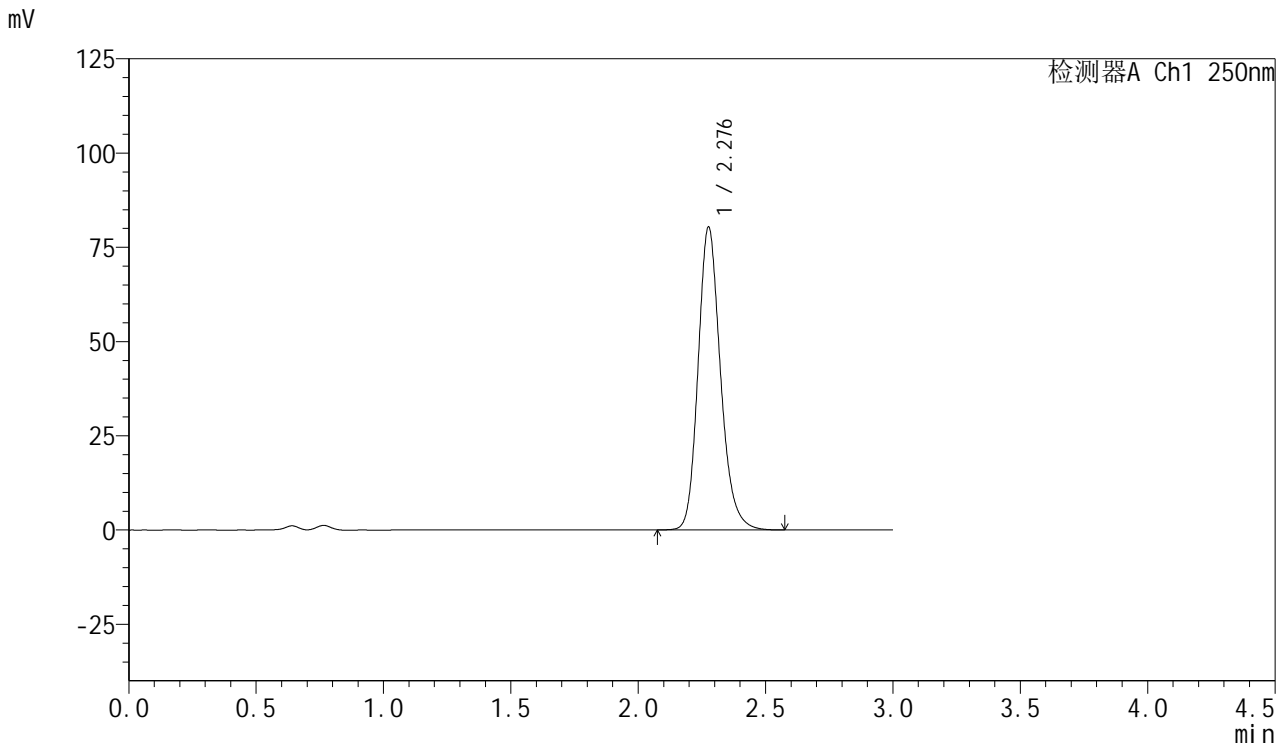


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-11/31-212-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-lpgz-red-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P6-2.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 16:45:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:37:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	491673	100.000	79936	3326	1.193	--
总计		491673	100.000	79936			

图130 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片6

供试品溶液-2

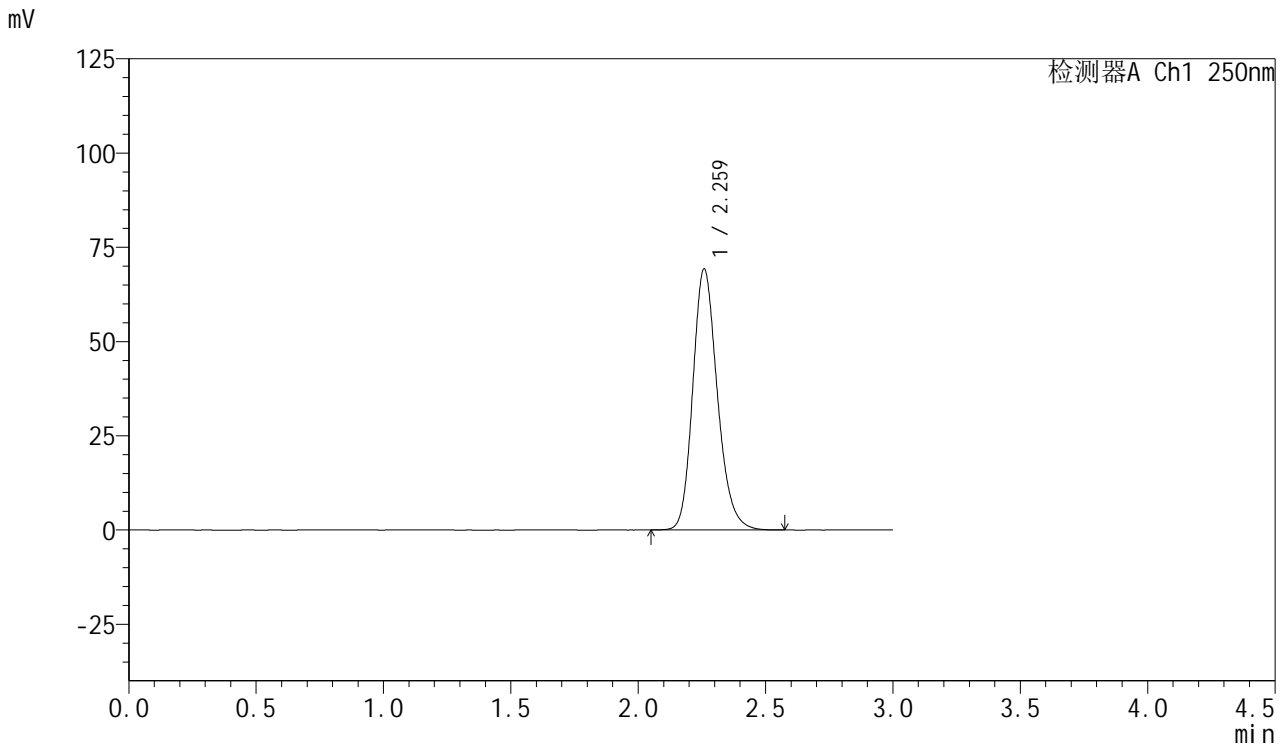


# SMF-377

## <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 - 10-11/31-213-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-lp-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-dz2-1.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 16:49:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:37:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	464734	100.000	69050	2696	1.199	--
总计		464734	100.000	69050			

图131 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天裸片HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

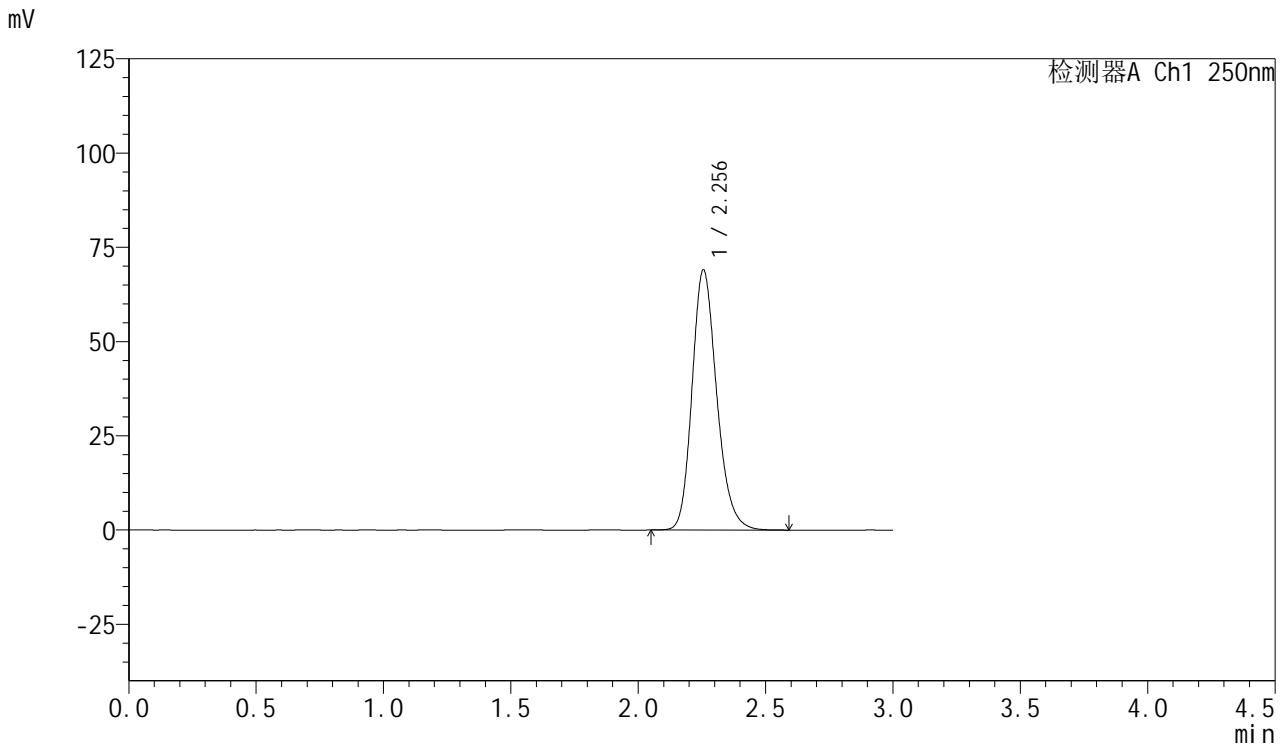


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-11/31-214-2 - zzp-2024123021p-yxys5t-lp-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-dz2-2.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 16:52:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:37:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	465041	100.000	69057	2668	1.202	--
总计		465041	100.000	69057			

图132 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素5天裸片HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-2

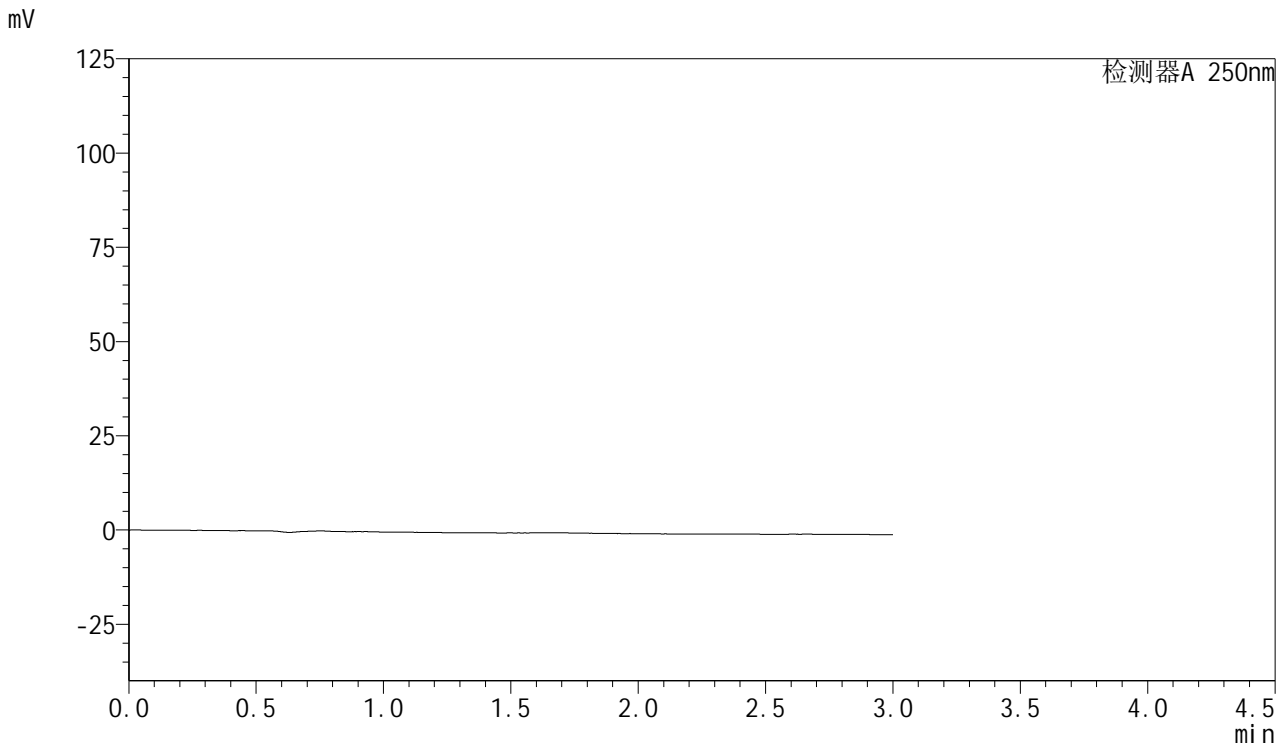


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C      波 长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-12/28-631-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-lp-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:28:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:38:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

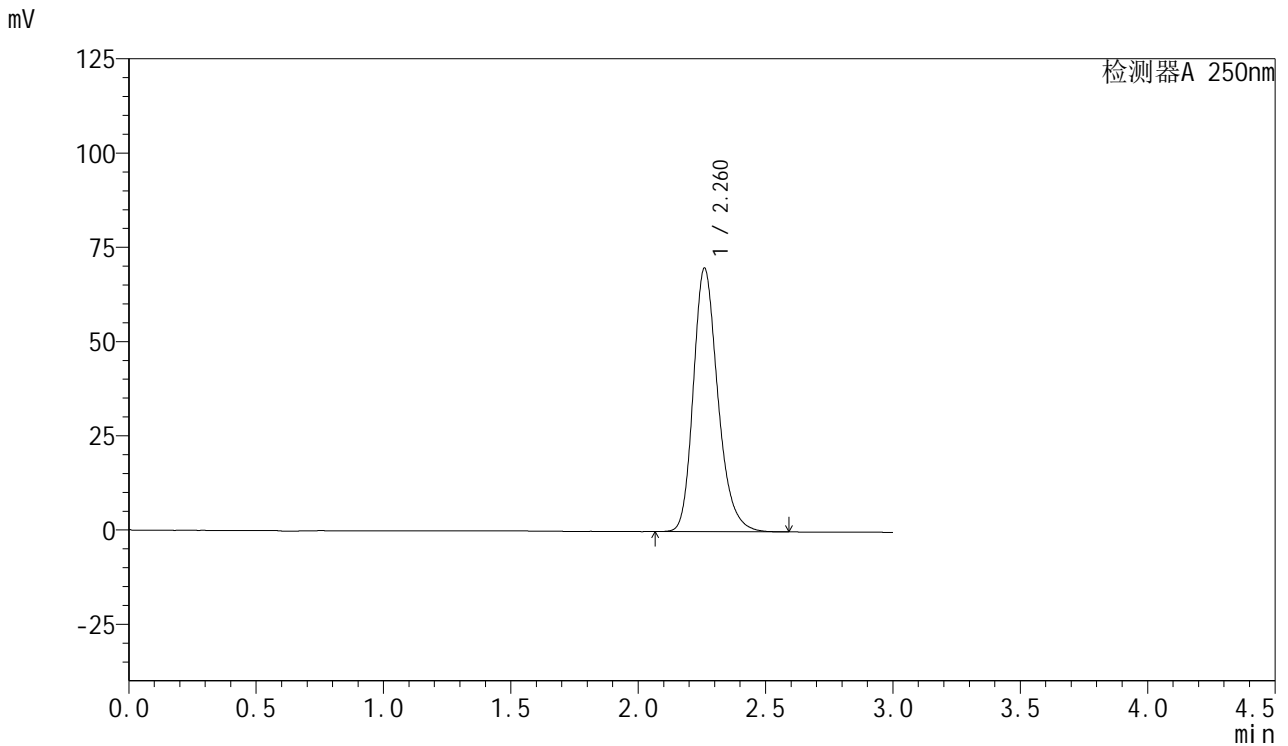
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图133 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天裸片HPLC图谱  
自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-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 - 10-12/28-632-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-lp-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-dz1-1.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:31:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:38:53      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	2.260	469312	100.000	69722	2732	1.239	--
总计		469312	100.000	69722			

图134 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天裸片HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

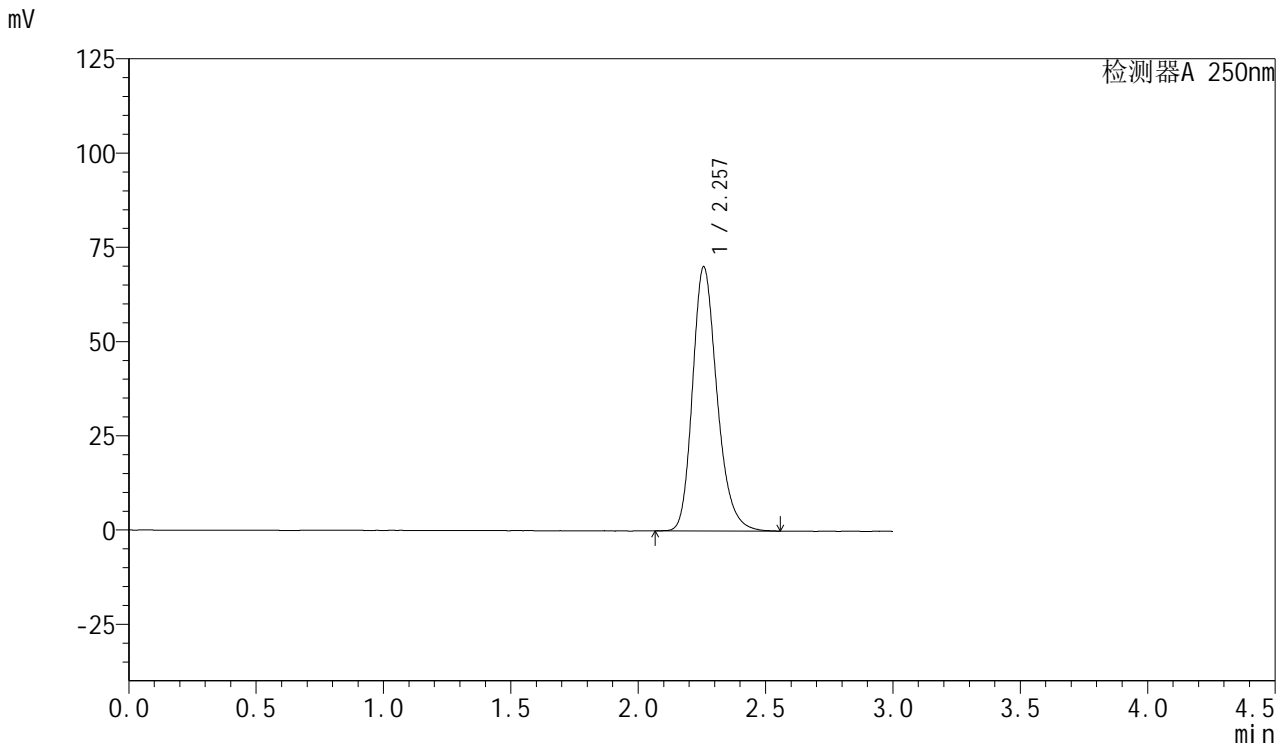


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-12/28-633-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-lp-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-dz1-2.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:34:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:38:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

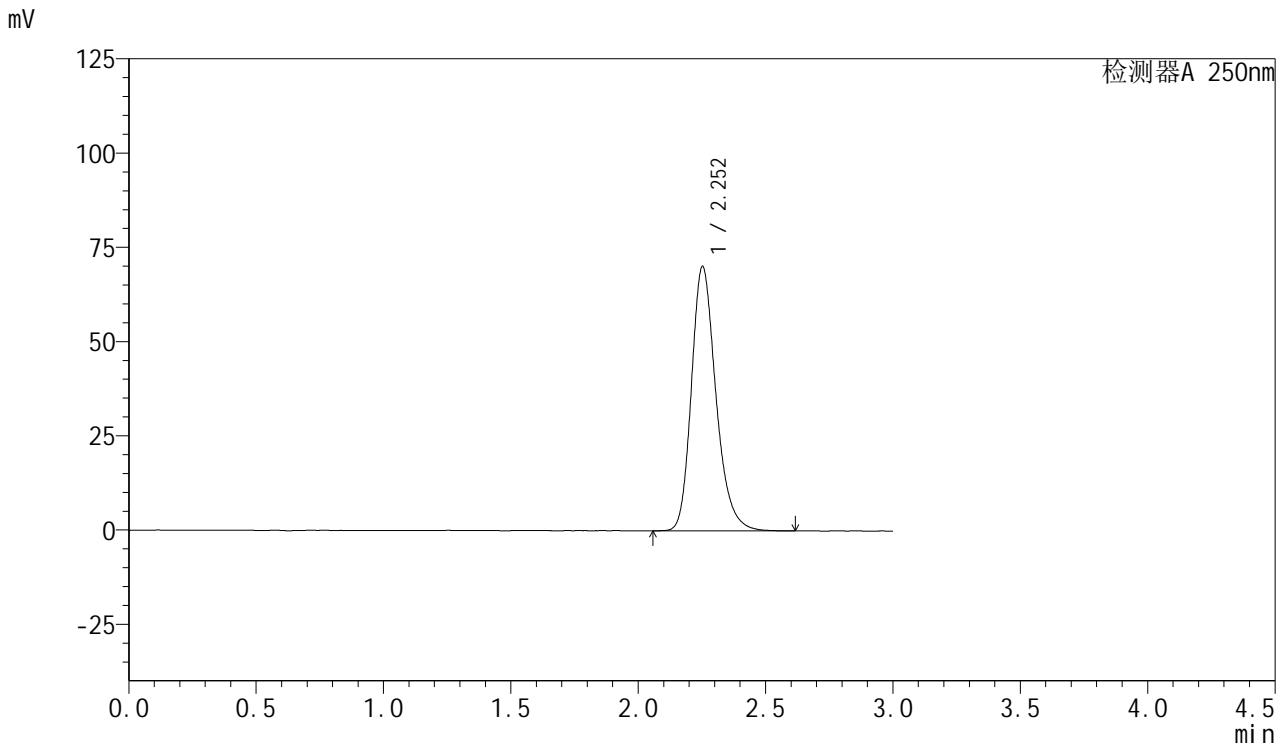
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	468834	100.000	70031	2732	1.235	--
总计		468834	100.000	70031			

图135 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天裸片HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-12/28-634-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-lp-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-dz1-3.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:38:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:38:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

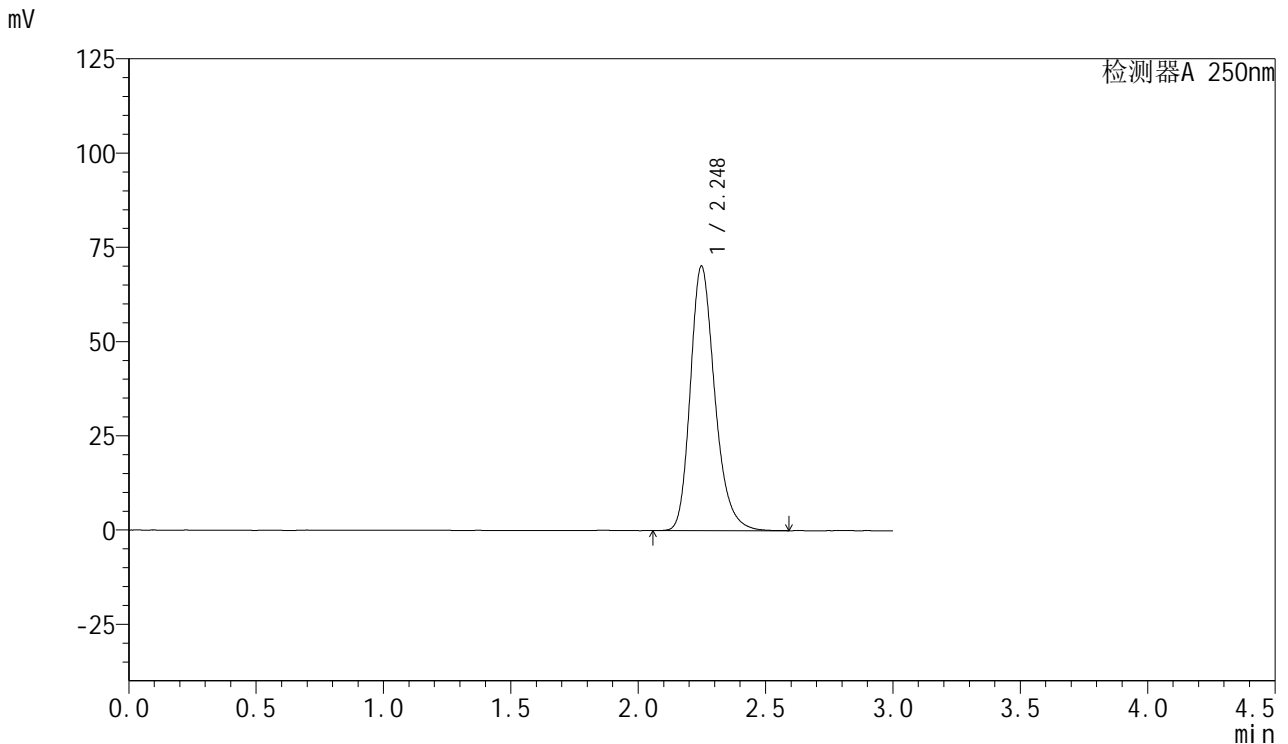
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	469944	100.000	70043	2728	1.241	--
总计		469944	100.000	70043			

图136 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天裸片HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-12/28-635-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-lp-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-dz1-4.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:41:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:39:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

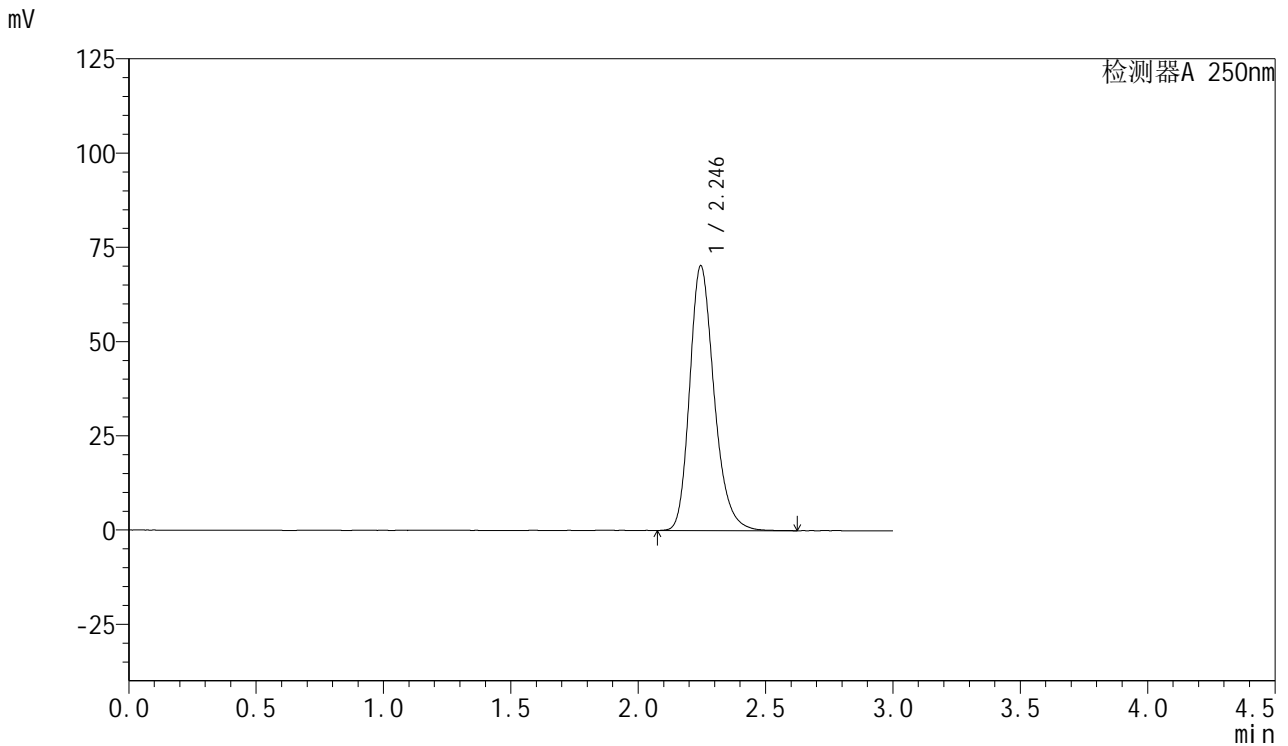
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	469744	100.000	70163	2725	1.246	--
总计		469744	100.000	70163			

图137 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天裸片HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-12/28-636-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-lp-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-dz1-5.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:44:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:39:03      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	2.246	469942	100.000	70243	2710	1.240	--
总计		469942	100.000	70243			

图138 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天裸片HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

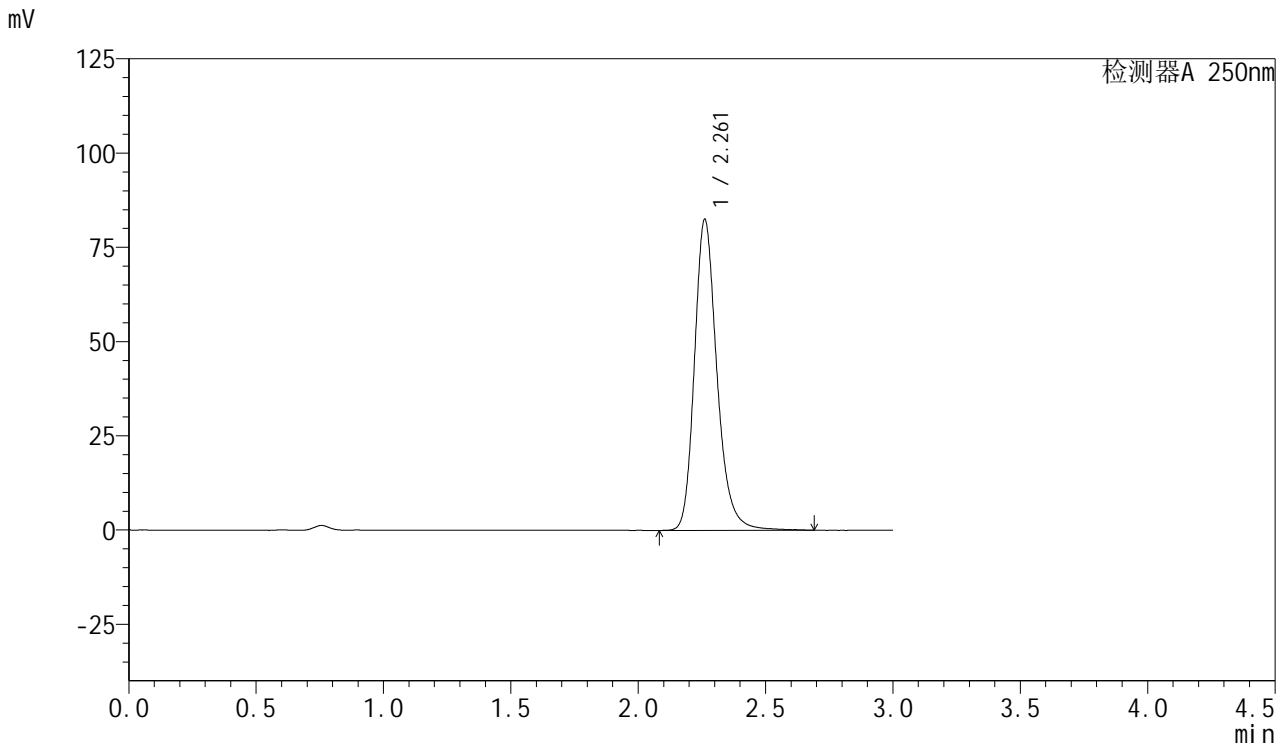


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-12/28-637-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-lpgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P1-  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:48:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:39:05      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	2.261	508061	100.000	82410	3315	1.227	--
总计		508061	100.000	82410			

图139 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1

供试品溶液-1

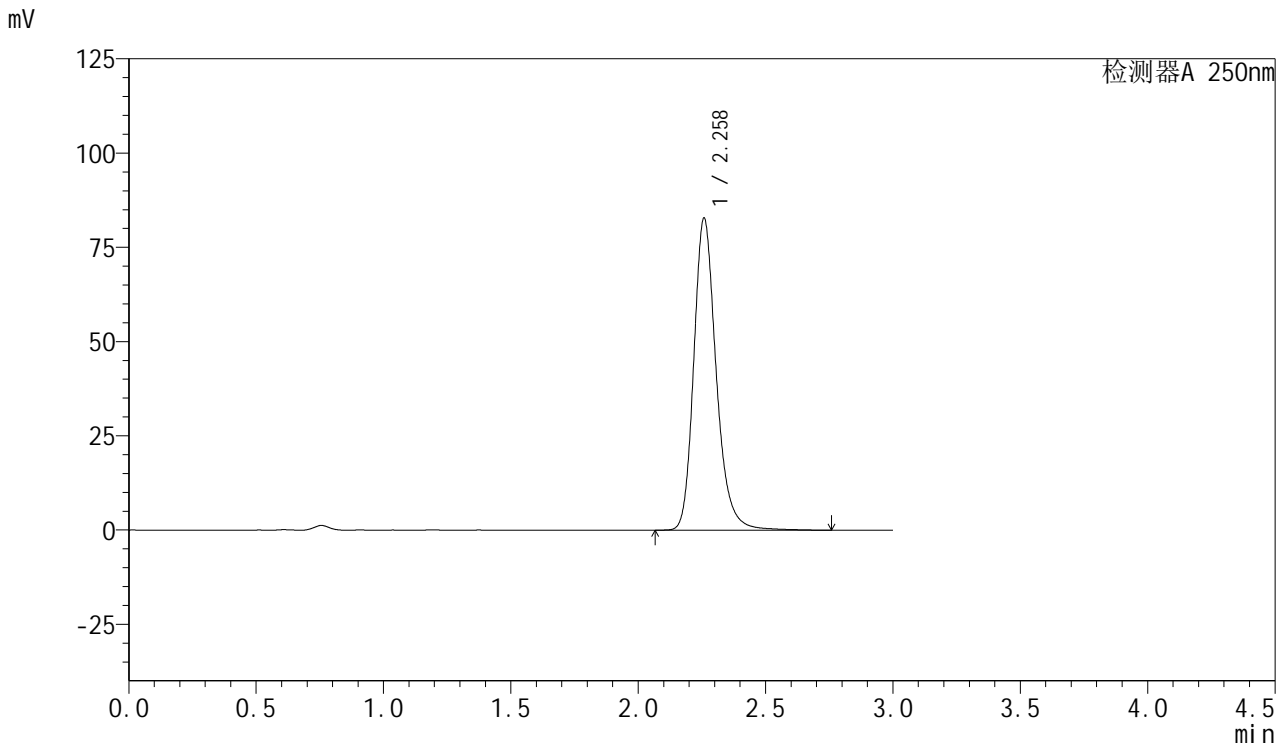


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-12/28-638-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-lpgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P1-  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:51:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:39:08      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	2.258	508598	100.000	82536	3329	1.227	--
总计		508598	100.000	82536			

图140 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1

供试品溶液-2

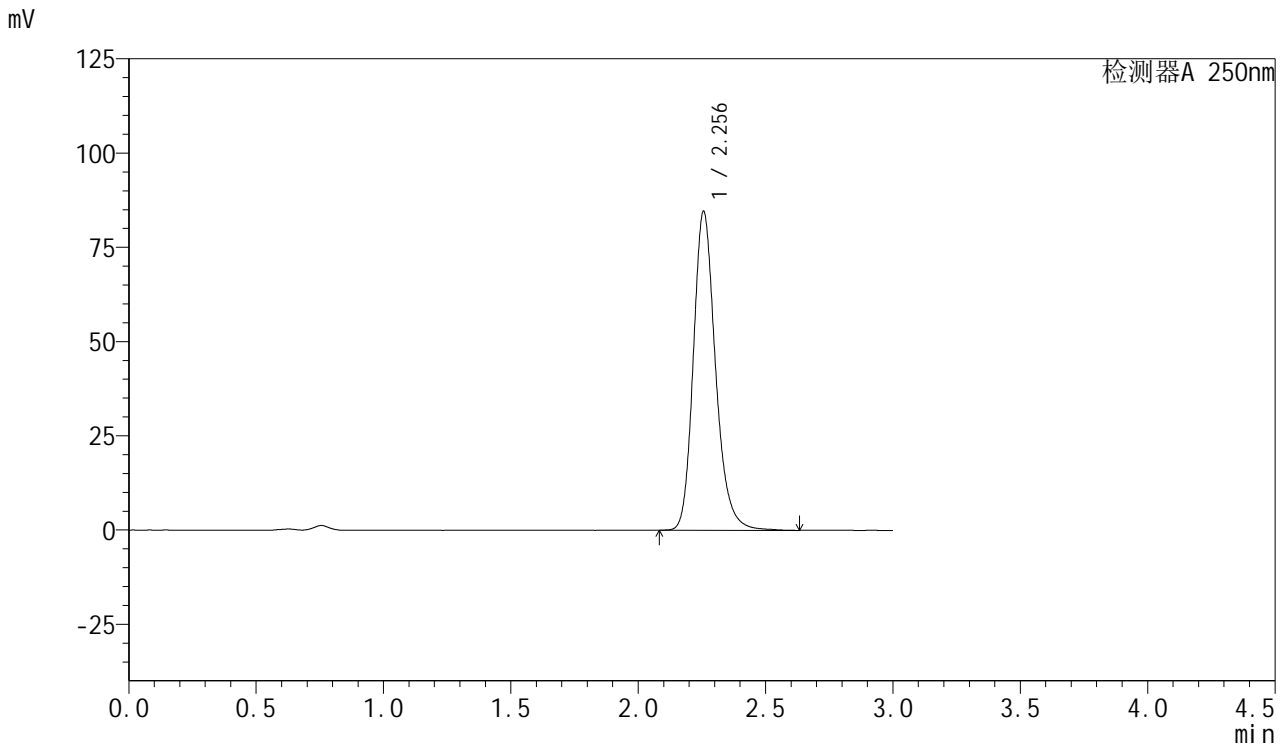


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-12/28-639-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-lpgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P2-  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:55:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:39:10      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	2.256	513919	100.000	84583	3355	1.215	--
总计		513919	100.000	84583			

图141 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2

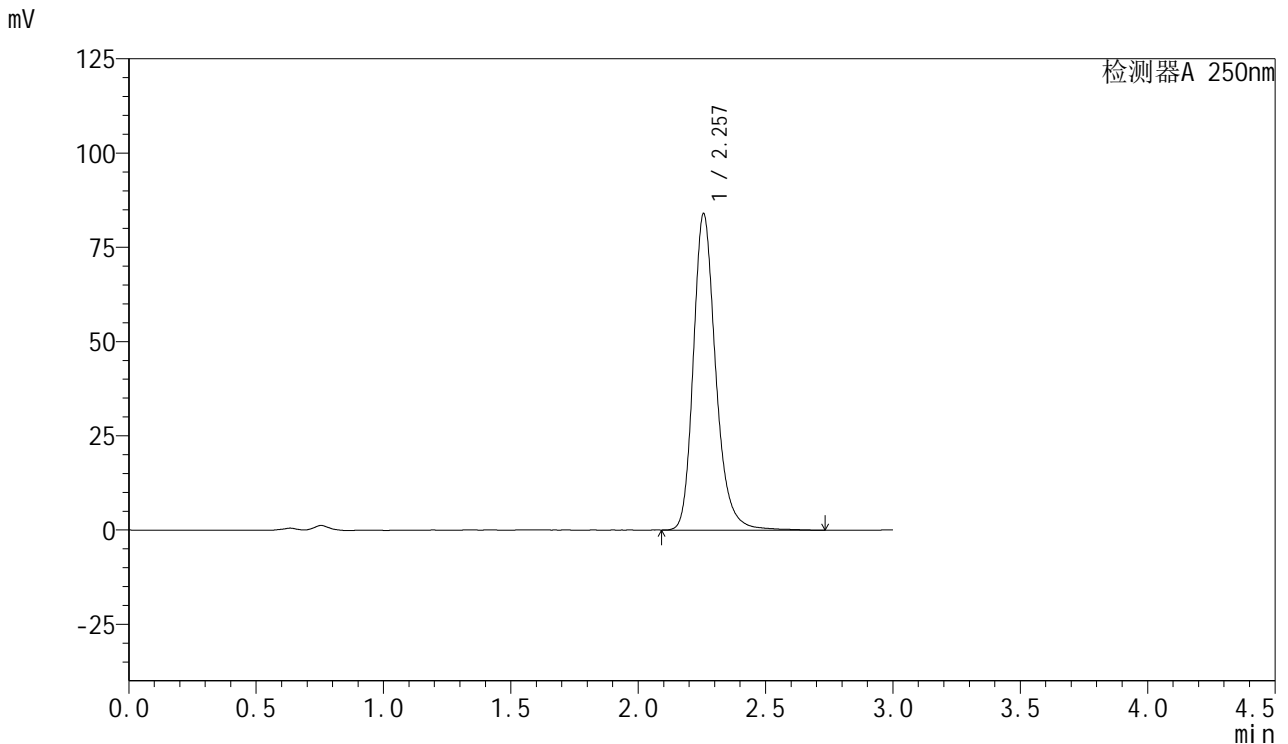


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-12/28-640-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-lpgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P2-  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 14:58:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:39:12      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	514206	100.000	83932	3346	1.230	--
总计		514206	100.000	83932			

图142 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2

供试品溶液-2

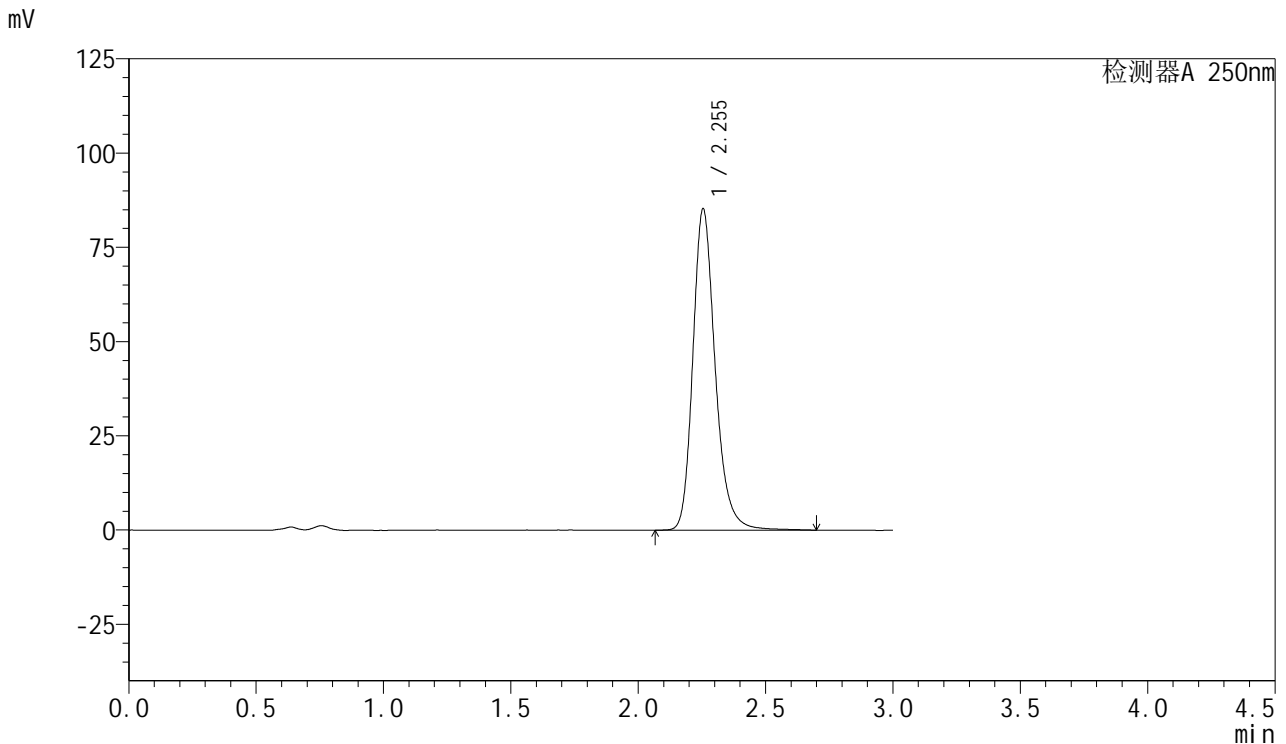


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-12/28-641-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-lpgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P3-  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 15:01:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:39:15      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	520639	100.000	85276	3353	1.226	--
总计		520639	100.000	85276			

图143 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3

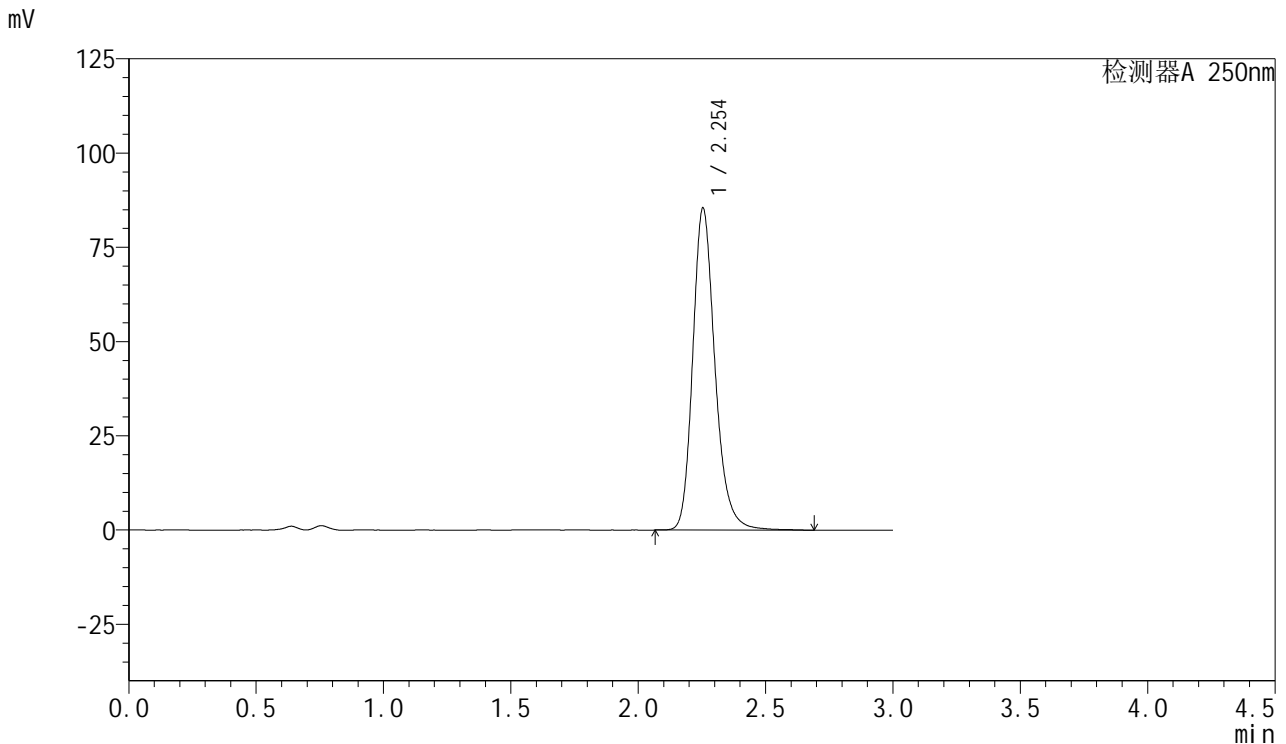


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-12/28-642-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-lpgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P3-  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 15:05:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:39:17      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	520057	100.000	85439	3357	1.222	--
总计		520057	100.000	85439			

图144 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3

供试品溶液-2

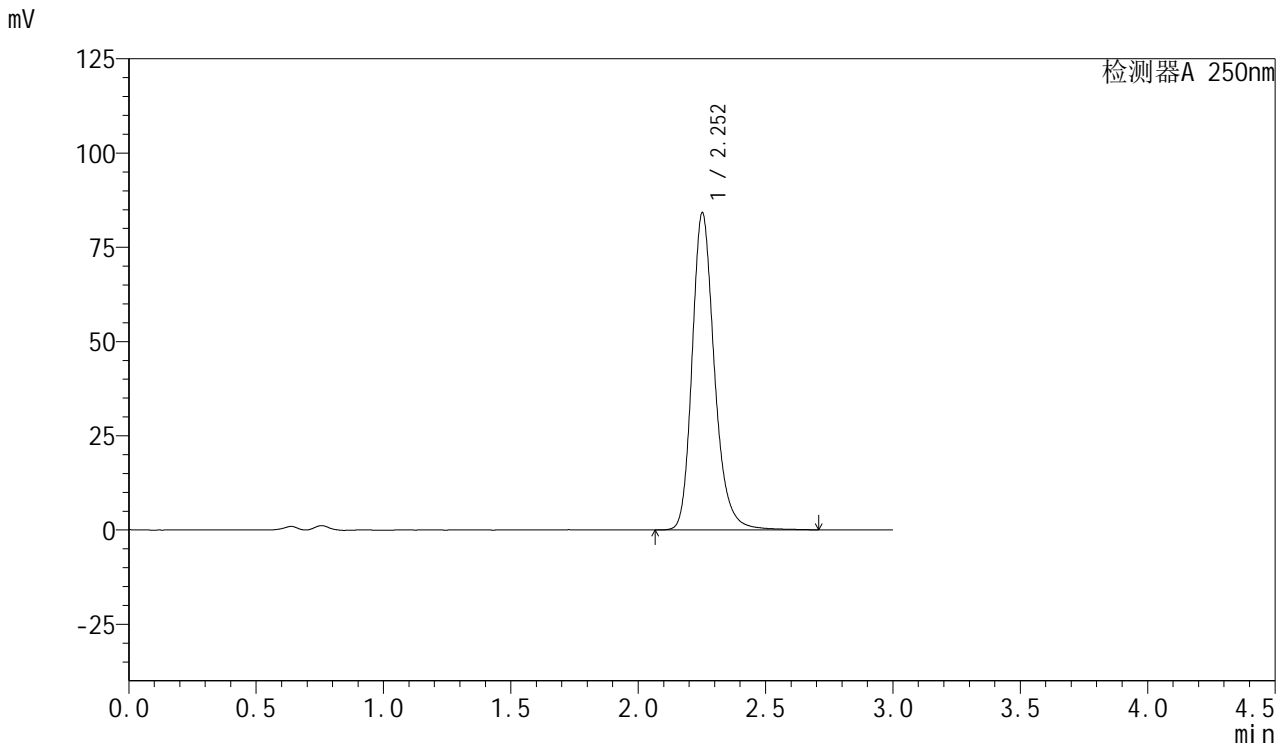


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-12/28-643-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-lpgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P4-  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 15:08:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:39:19      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	2.252	513449	100.000	83856	3340	1.226	--
总计		513449	100.000	83856			

图145 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4

供试品溶液-1

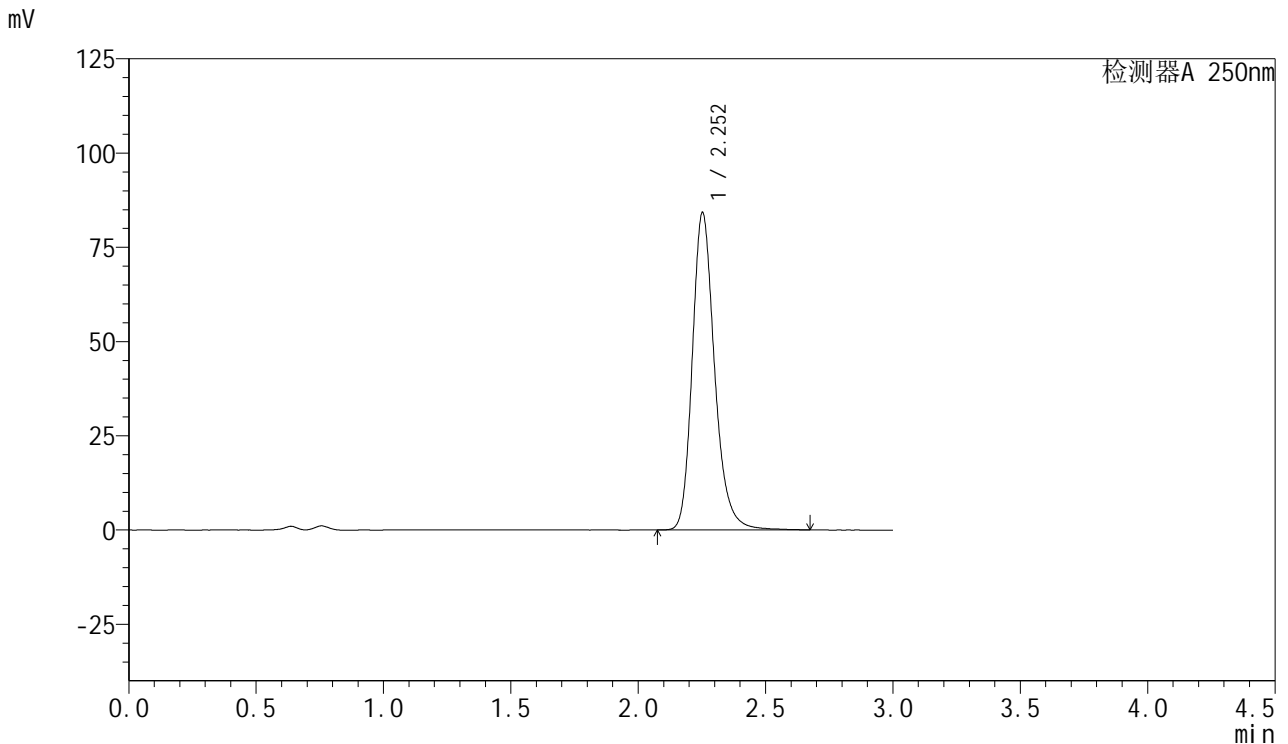


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-12/28-644-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-lpgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P4-  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 15:11:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:39:22      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	2.252	513174	100.000	84021	3337	1.226	--
总计		513174	100.000	84021			

图146 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4

供试品溶液-2

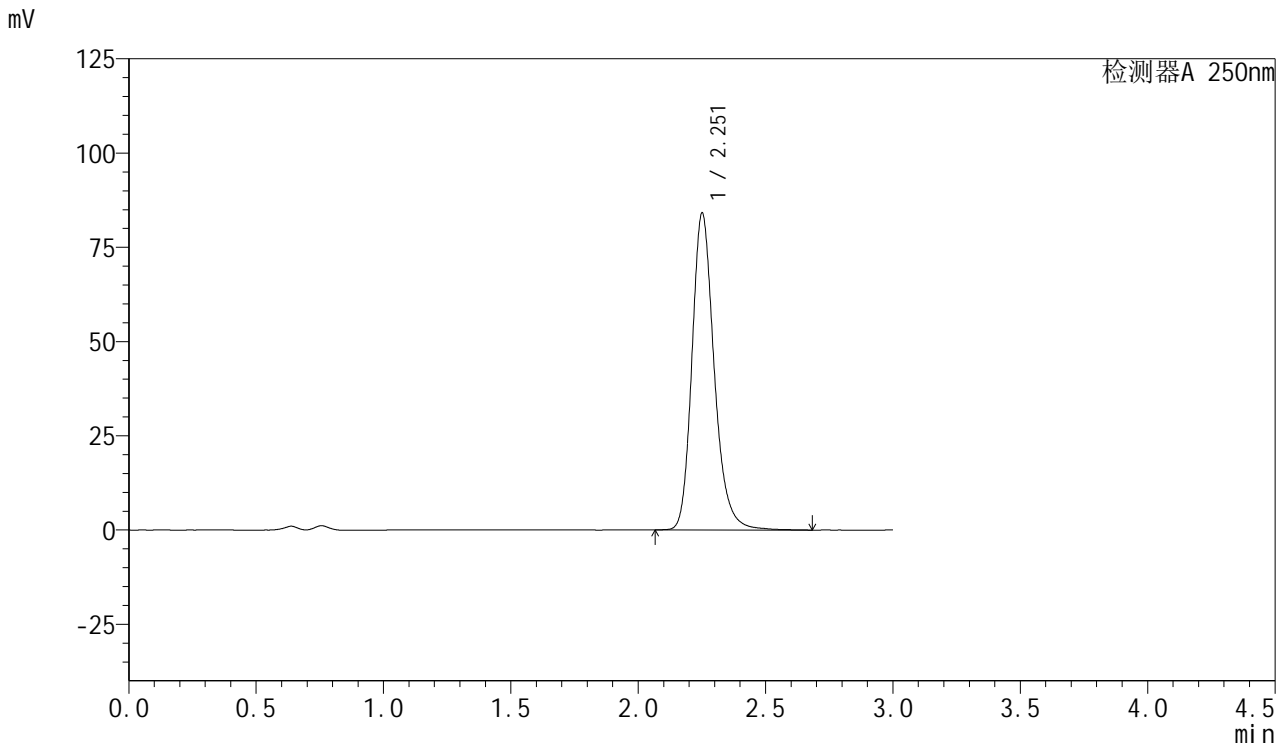


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-12/28-645-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-lpgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P5-  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 15:15:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:39:24      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	2.251	511839	100.000	83615	3338	1.223	--
总计		511839	100.000	83615			

图147 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5

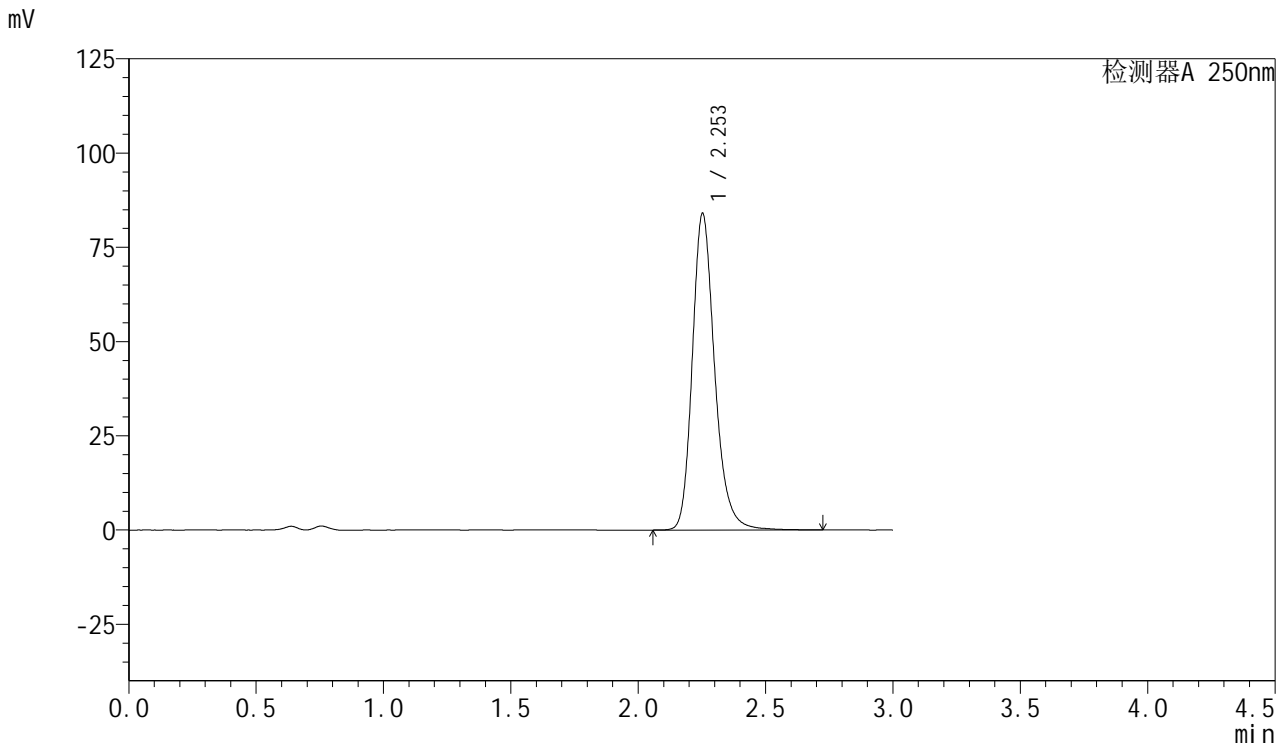


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-12/28-646-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-lpgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P5-  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 15:18:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:39:26      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	2.253	514102	100.000	83860	3323	1.224	--
总计		514102	100.000	83860			

图148 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5

供试品溶液-2

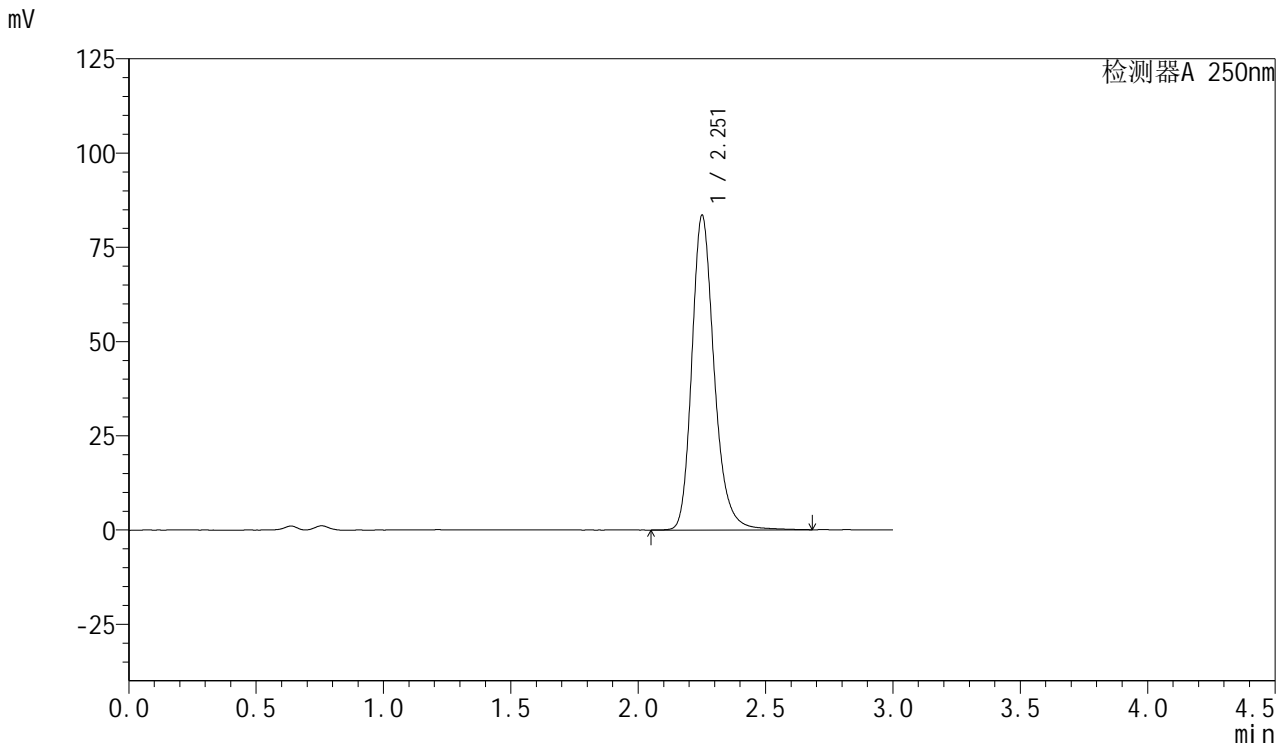


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-12/28-647-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-lpgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P6-  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 15:21:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:39:29      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	2.251	510436	100.000	83068	3329	1.230	--
总计		510436	100.000	83068			

图149 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6

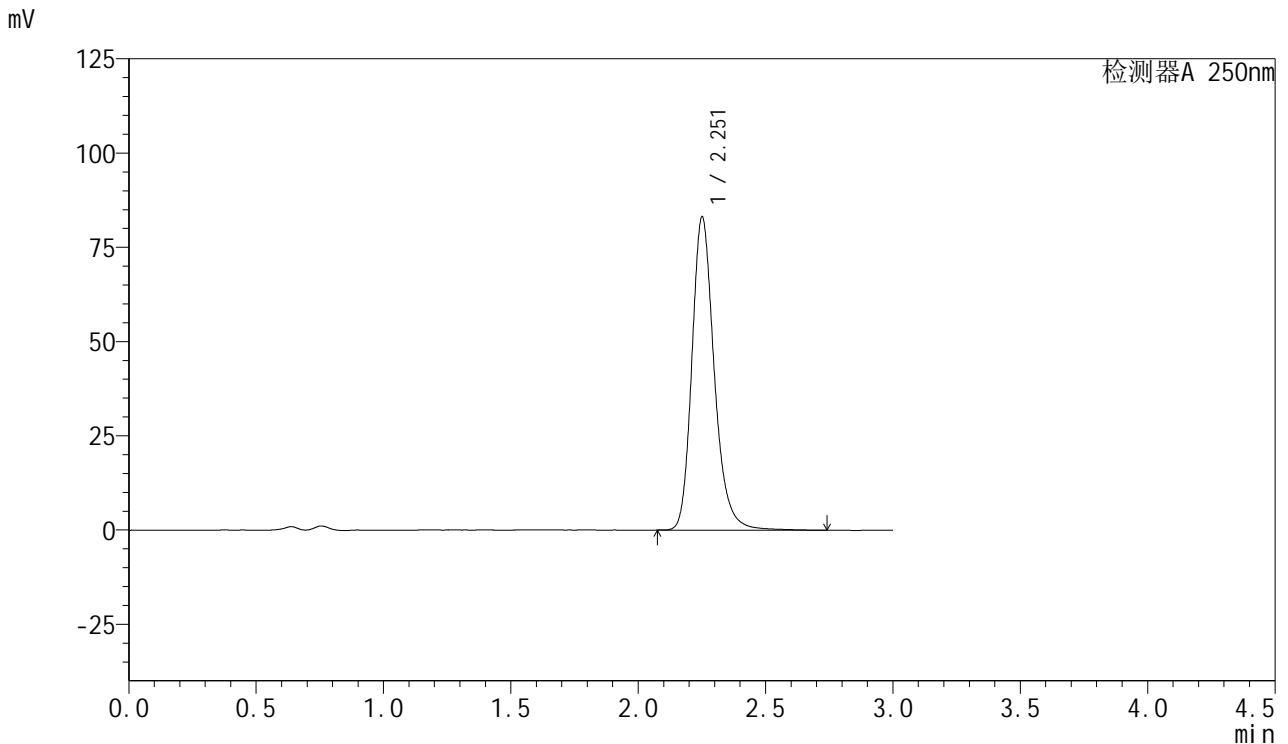


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-12/28-648-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-lpgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P6-  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 15:25:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:39:31      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	508578	100.000	82643	3321	1.228	--
总计		508578	100.000	82643			

图150 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6

供试品溶液-2

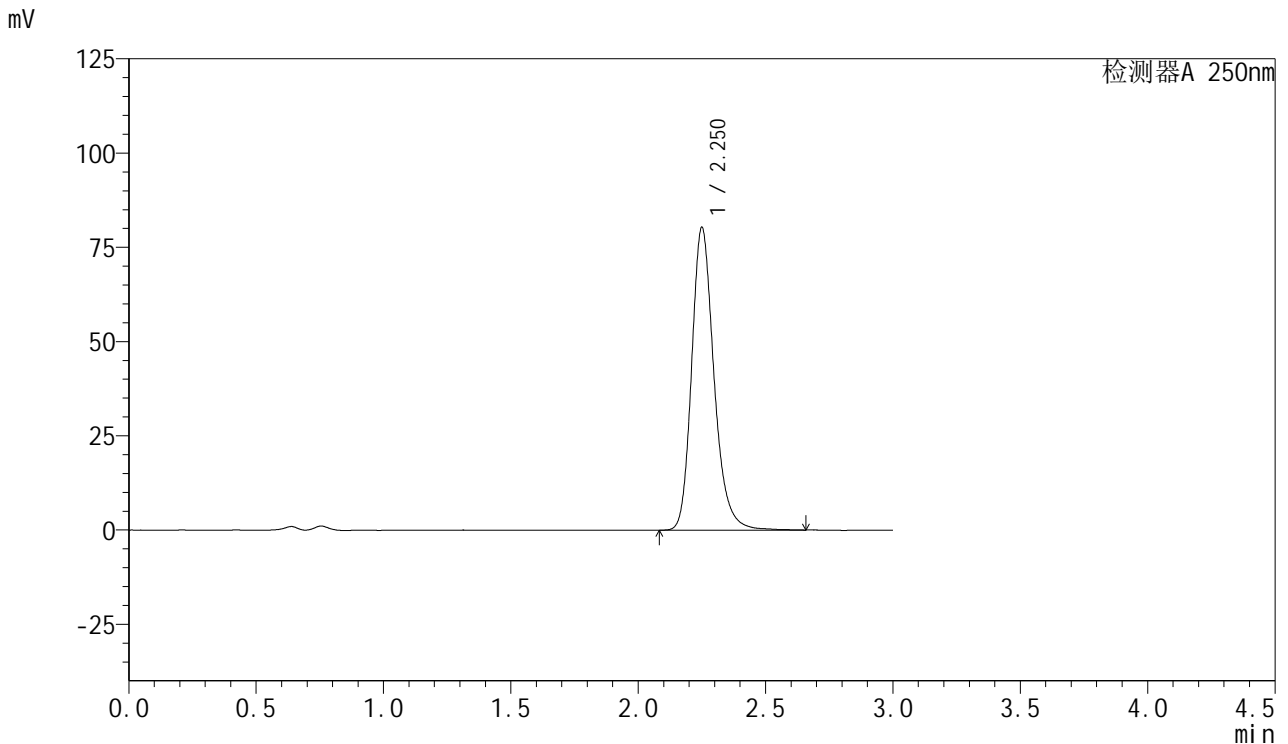


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-12/28-649-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-lpgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P1-1  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 15:28:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:39:34      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	2.250	491056	100.000	80093	3311	1.228	--
总计		491056	100.000	80093			

图151 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1

供试品溶液-1

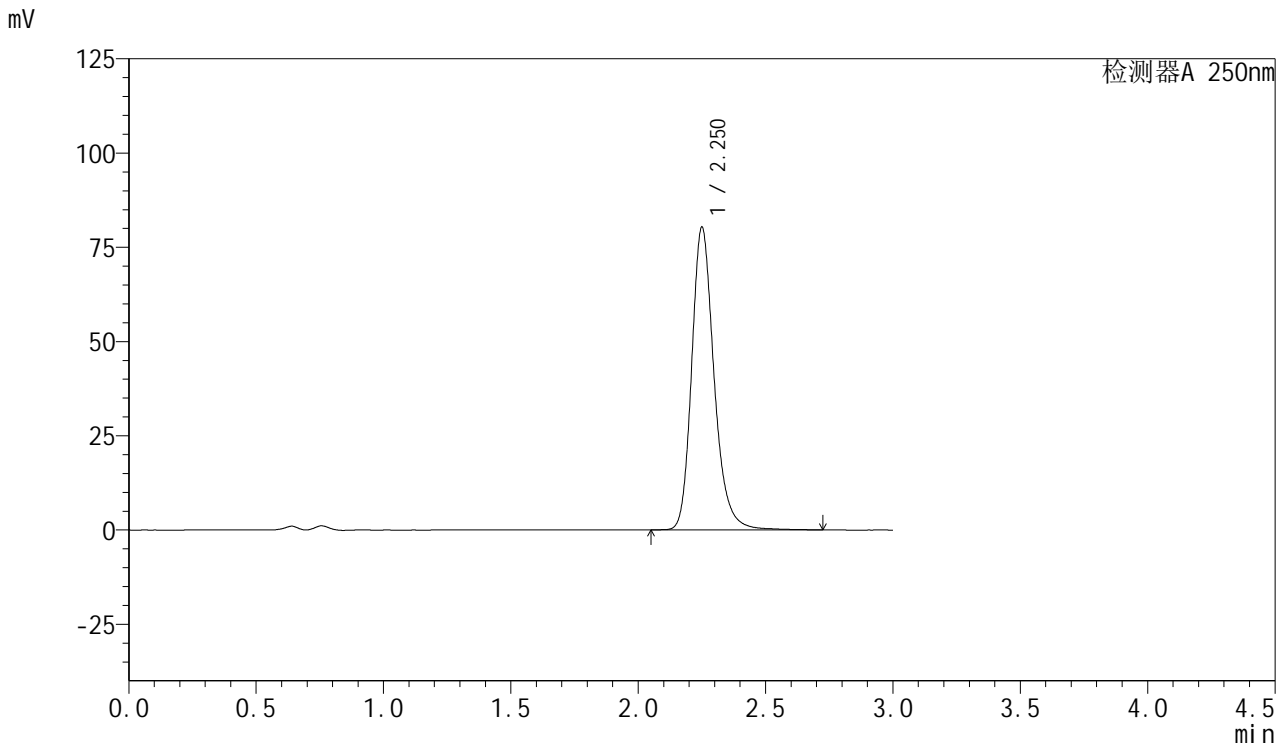


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-12/28-650-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-lpgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P1-2  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 15:32:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:39:36      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	491788	100.000	80031	3314	1.229	--
总计		491788	100.000	80031			

图152 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1

供试品溶液-2

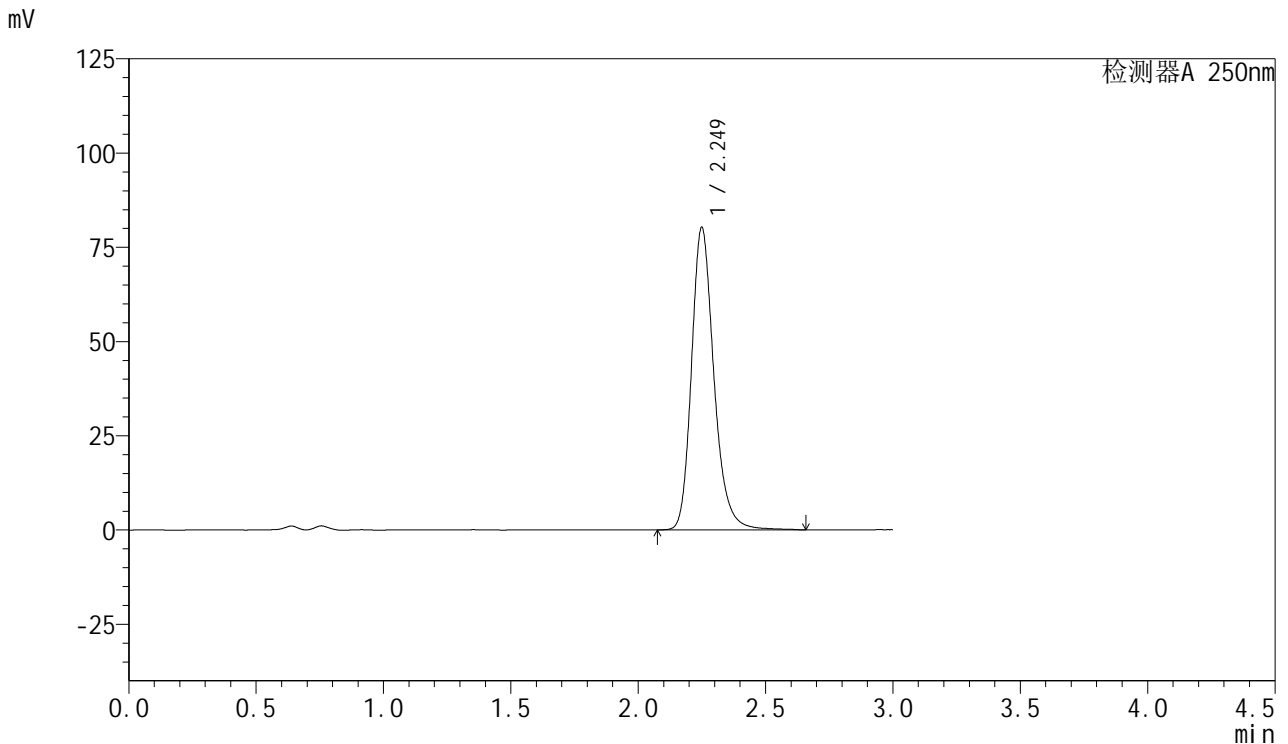


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-12/28-651-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-lpgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P2-1  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 15:35:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:39:39      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	492223	100.000	80093	3298	1.229	--
总计		492223	100.000	80093			

图153 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2

供试品溶液-1

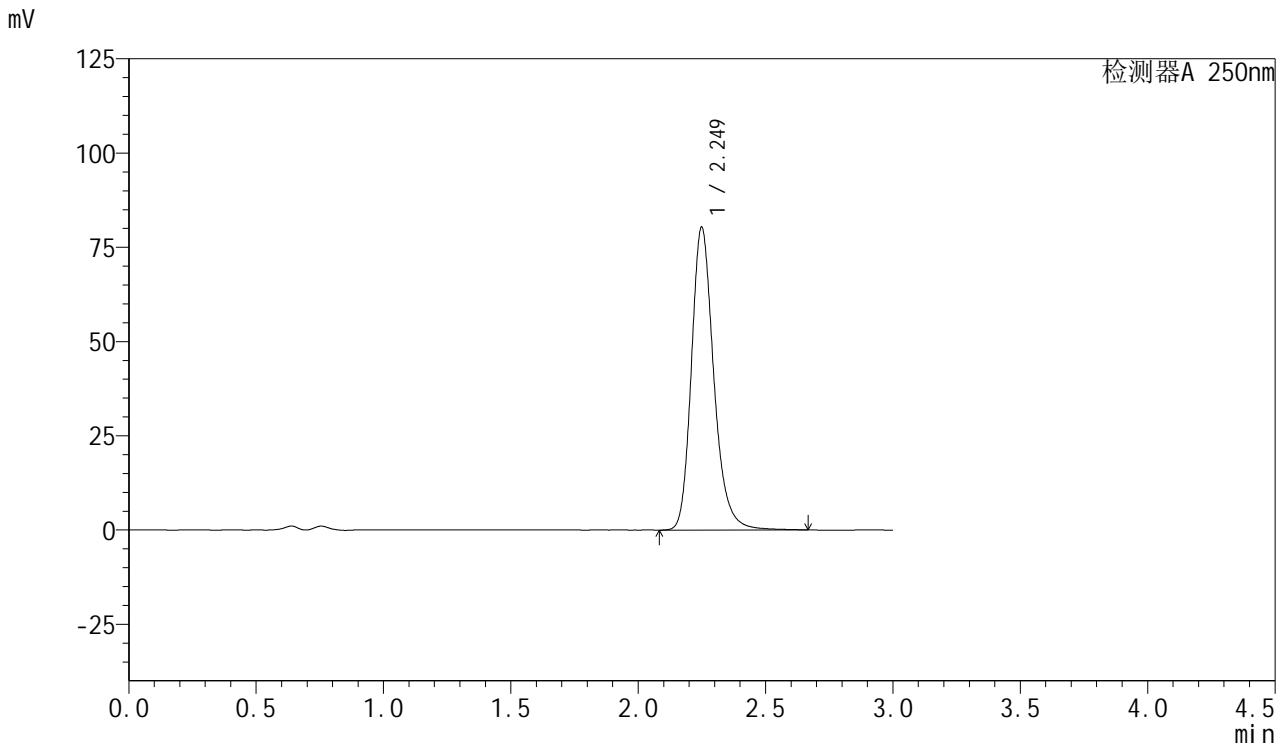


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-12/28-652-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-lpgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P2-2  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 15:38:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:39:41      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	2.249	492565	100.000	80247	3294	1.229	--
总计		492565	100.000	80247			

图154 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2

供试品溶液-2

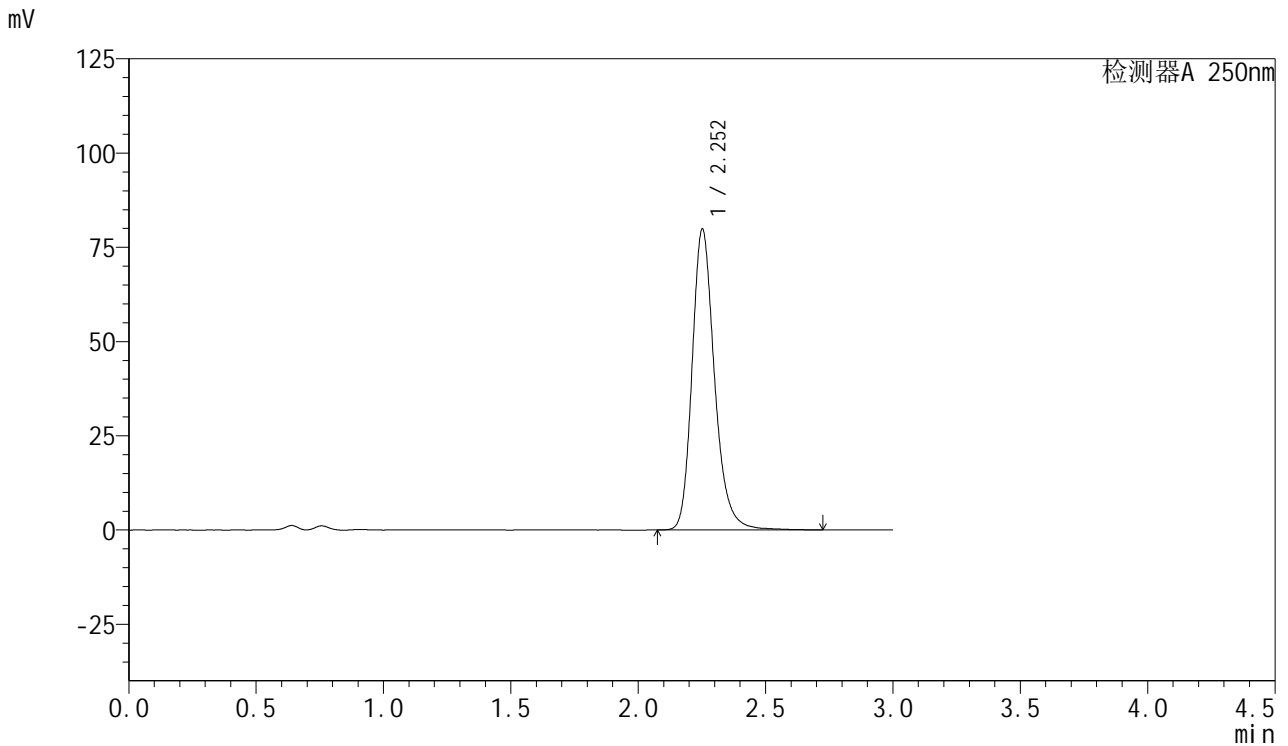


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-12/28-653-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-lpgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P3-1  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 15:42:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:39:43      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	2.252	490324	100.000	79571	3302	1.230	--
总计		490324	100.000	79571			

图155 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3

供试品溶液-1

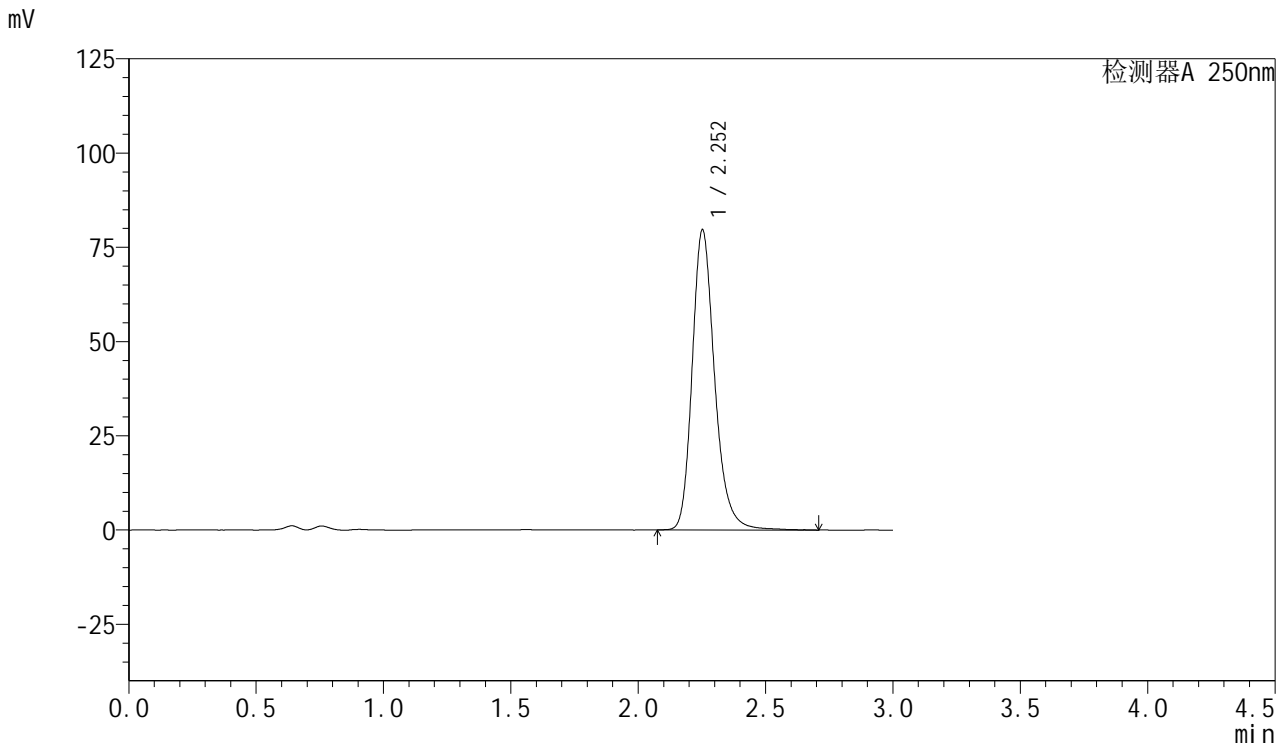


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-12/28-654-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-lpgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P3-2  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 15:45:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:39:46      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	2.252	489026	100.000	79437	3302	1.231	--
总计		489026	100.000	79437			

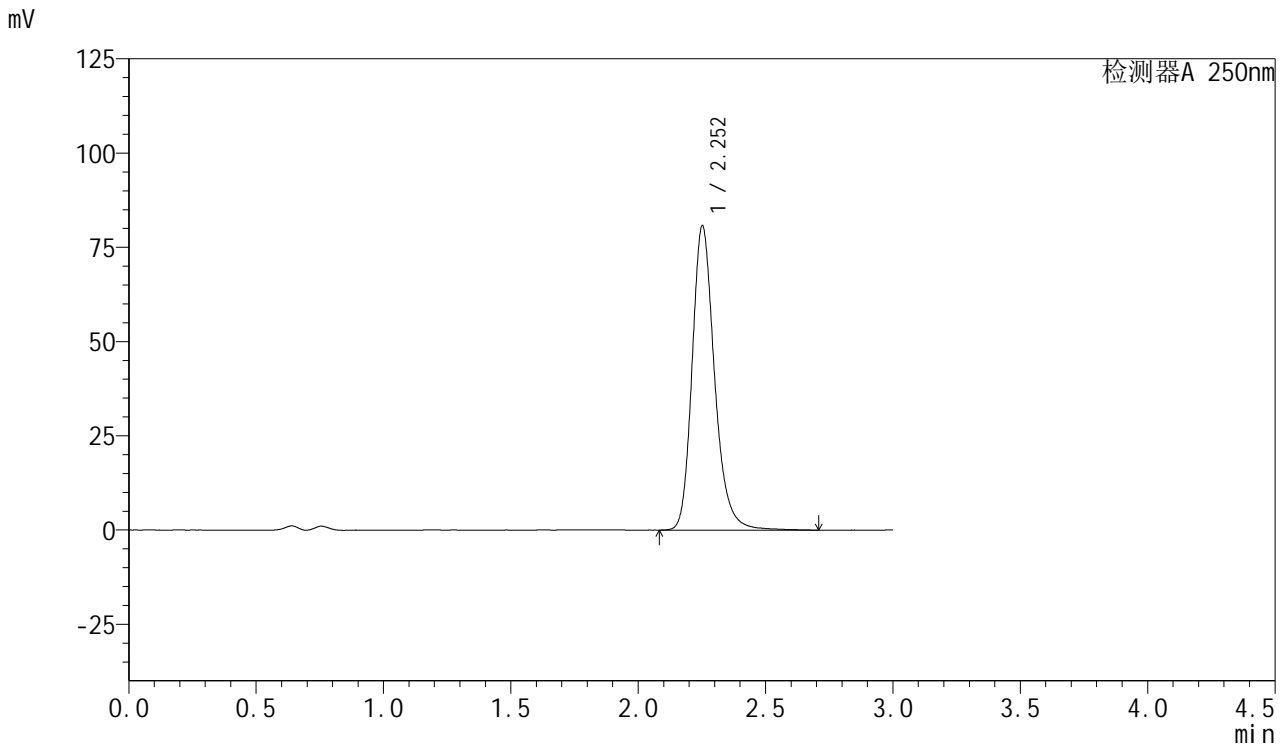
图156 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3

供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-12/28-655-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-lpgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P4-1  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 15:48:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:39:48      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	495919	100.000	80492	3301	1.229	--
总计		495919	100.000	80492			

图157 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4

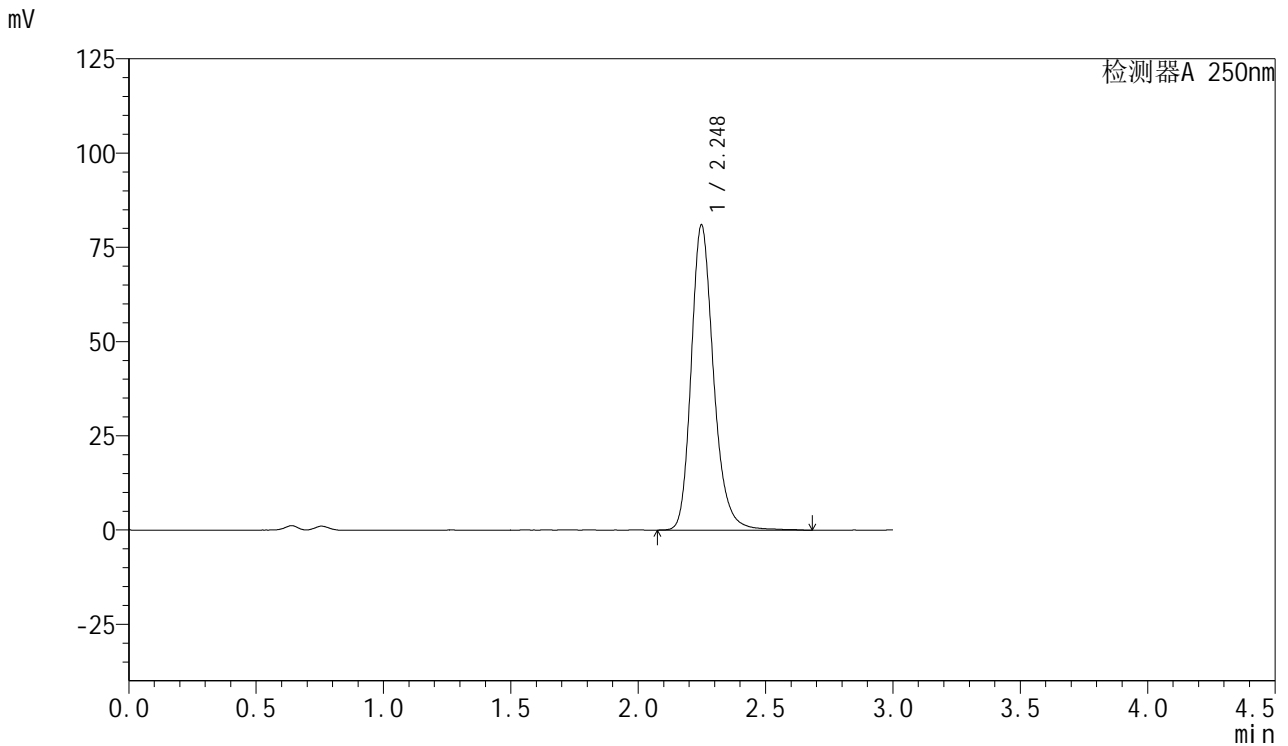


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-12/28-656-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-lpgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P4-2  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 15:52:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:39:51      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	495676	100.000	80928	3306	1.224	--
总计		495676	100.000	80928			

图158 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4

供试品溶液-2

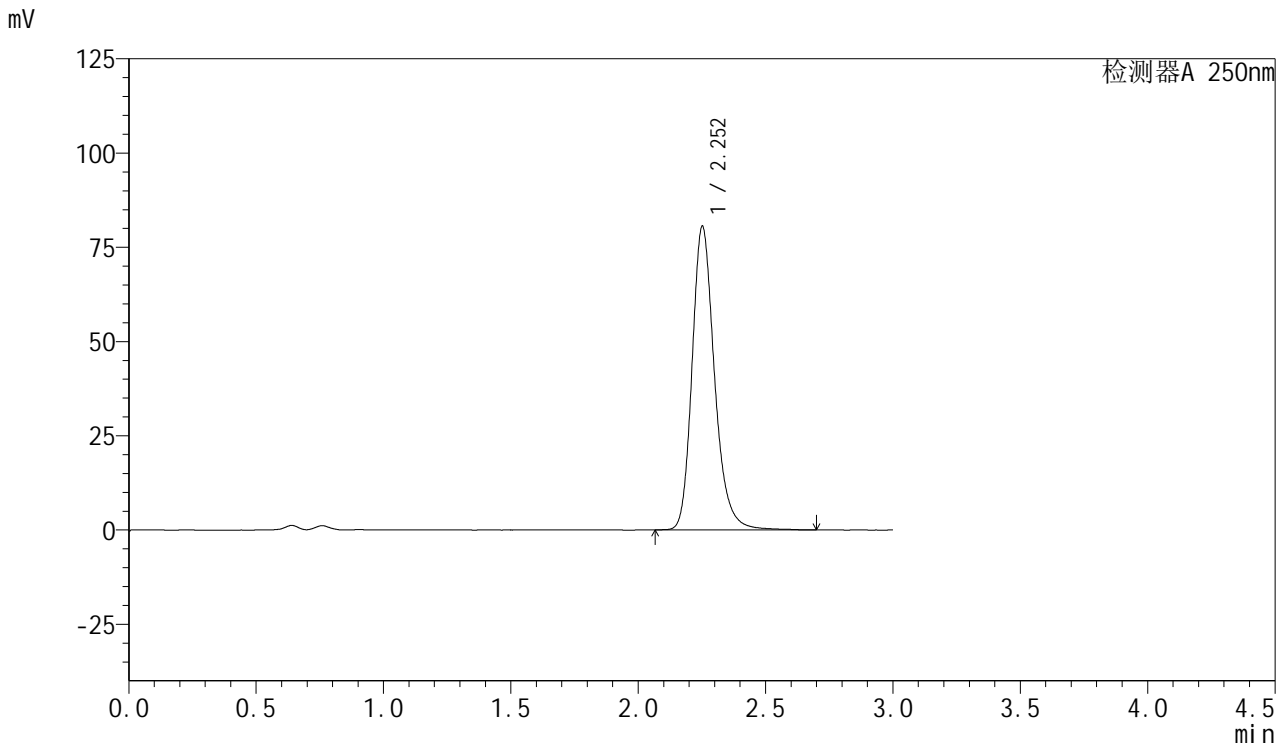


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-12/28-657-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-lpgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P5-1  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 15:55:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:39:54      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	2.252	494857	100.000	80284	3297	1.229	--
总计		494857	100.000	80284			

图159 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5

供试品溶液-1

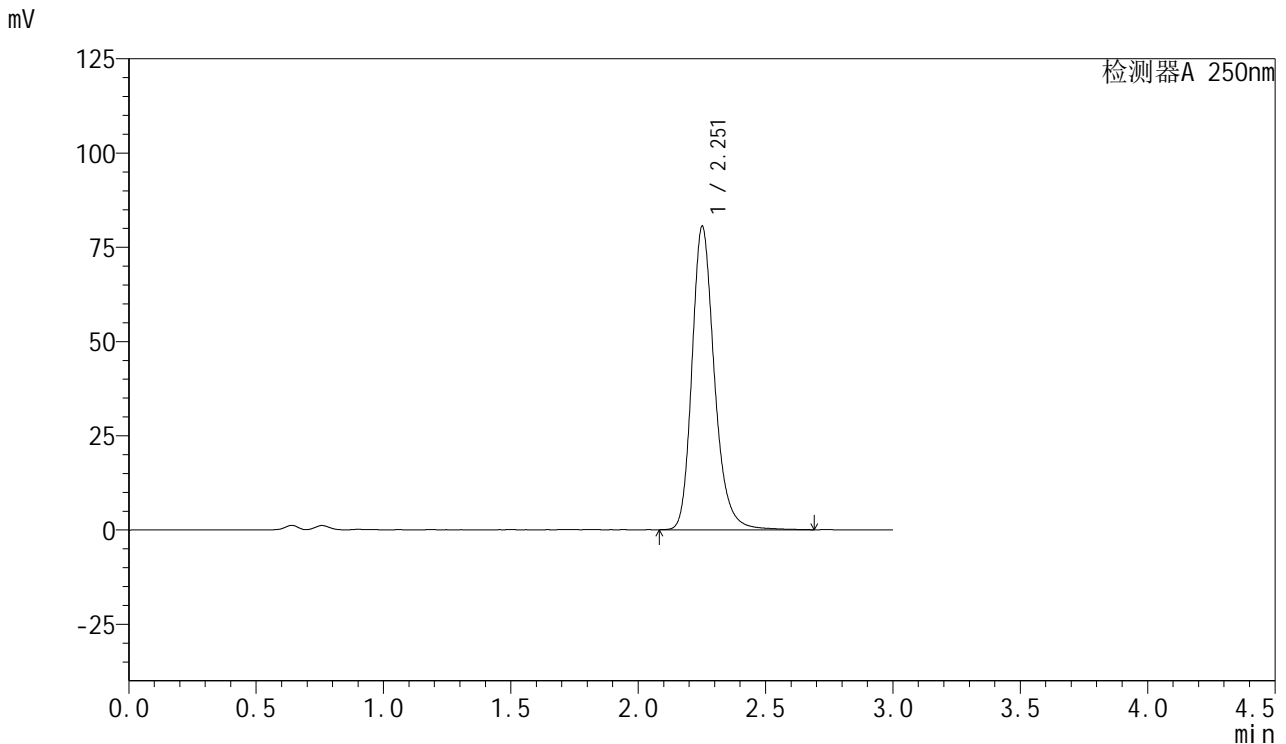


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-12/28-658-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-lpgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P5-2  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 15:59:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:39:56      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	494316	100.000	80161	3299	1.229	--
总计		494316	100.000	80161			

图160 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5

供试品溶液-2

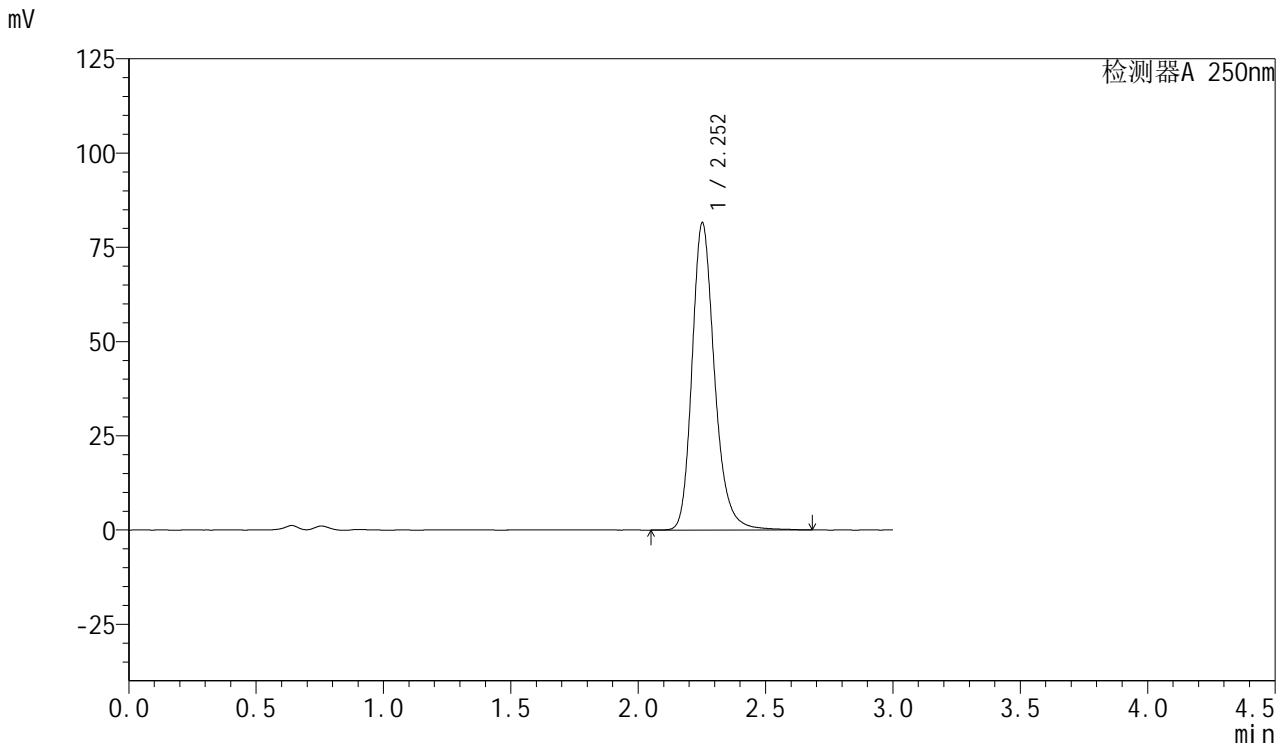


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-12/28-659-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-lpgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P6-1  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 16:02:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:39:59      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	2.252	501501	100.000	81256	3298	1.230	--
总计		501501	100.000	81256			

图161 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6

供试品溶液-1

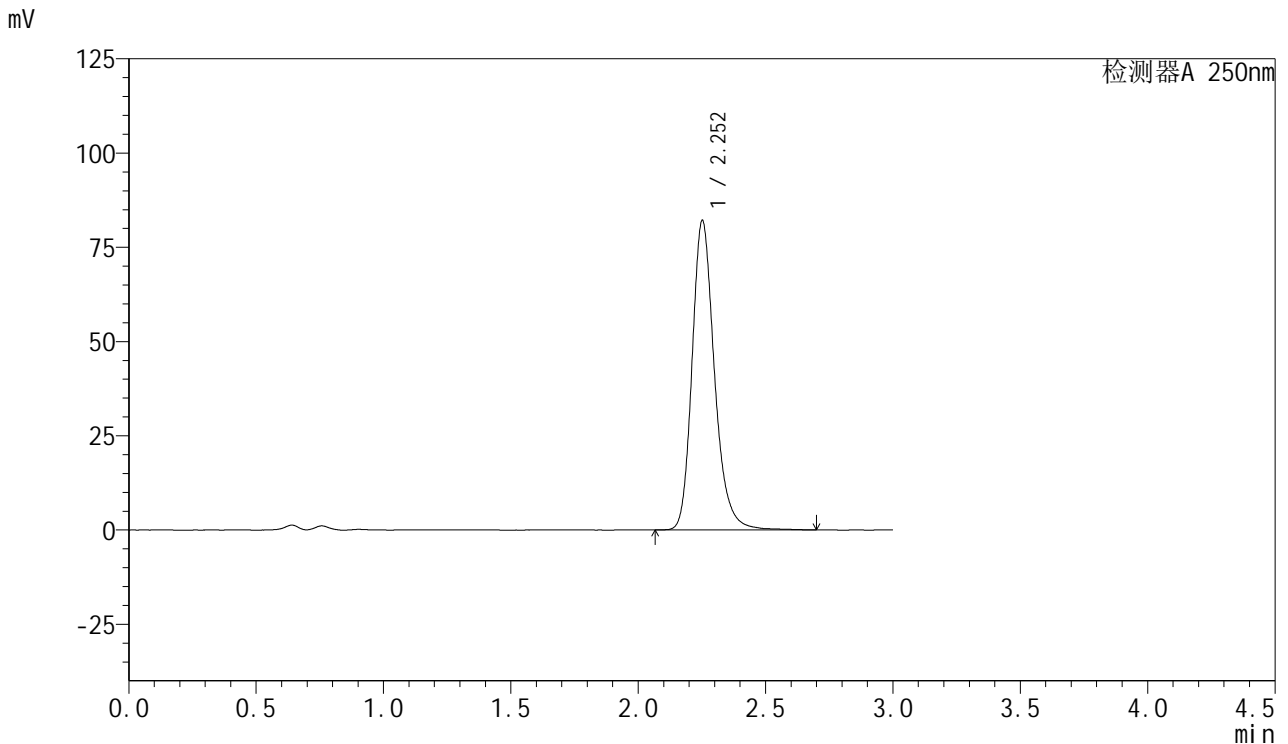


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-12/28-660-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-lpgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P6-2  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 16:05:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:40:01      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	2.252	502782	100.000	81789	3313	1.228	--
总计		502782	100.000	81789			

图162 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6

供试品溶液-2

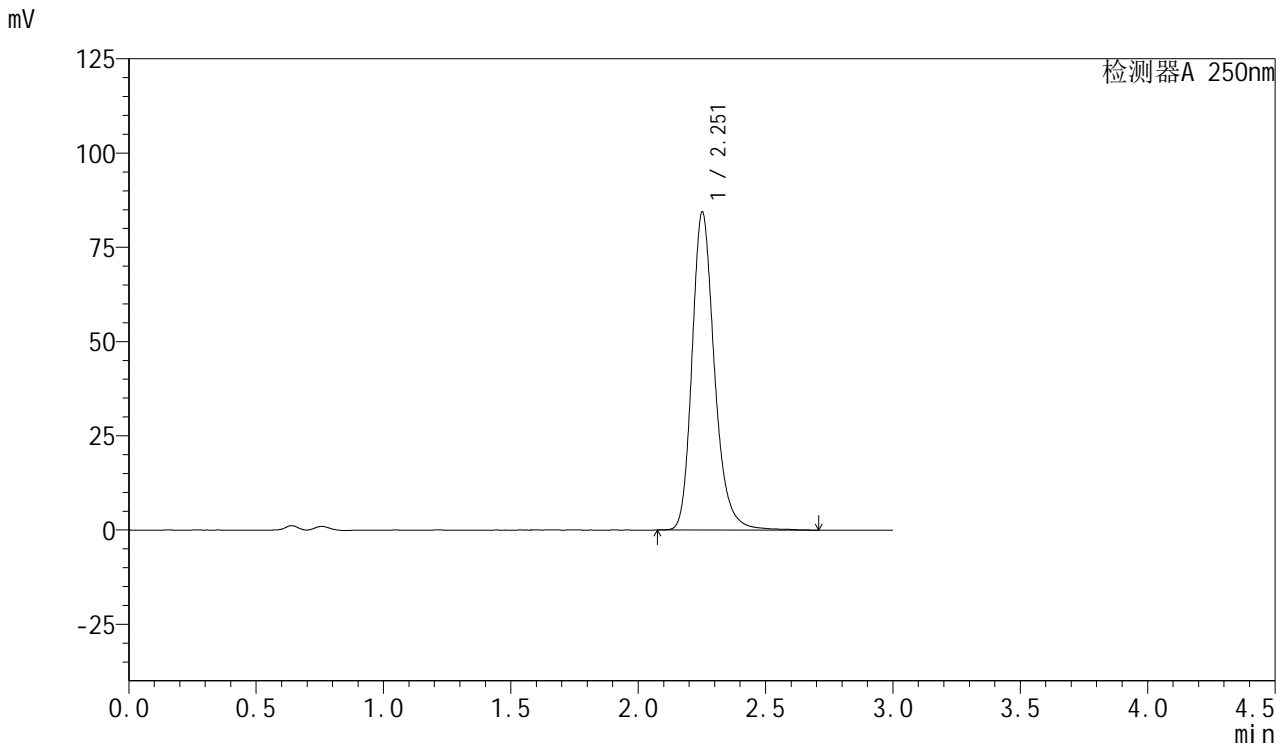


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-12/28-661-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-lpgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P1-1  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 16:09:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:40:03      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	2.251	517905	100.000	84031	3304	1.231	--
总计		517905	100.000	84031			

图163 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1

供试品溶液-1

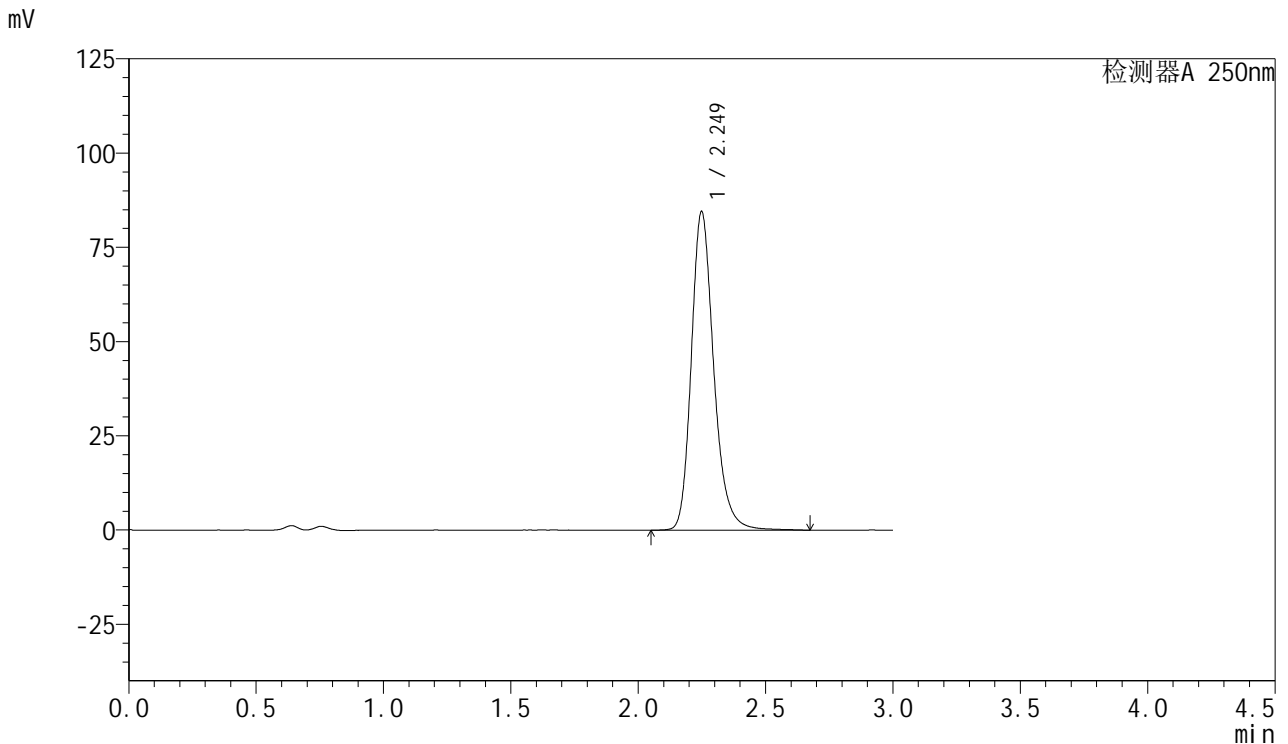


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-12/28-662-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-lpgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P1-2  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 16:12:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:40:06      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	2.249	518600	100.000	84419	3285	1.228	--
总计		518600	100.000	84419			

图164 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1

供试品溶液-2

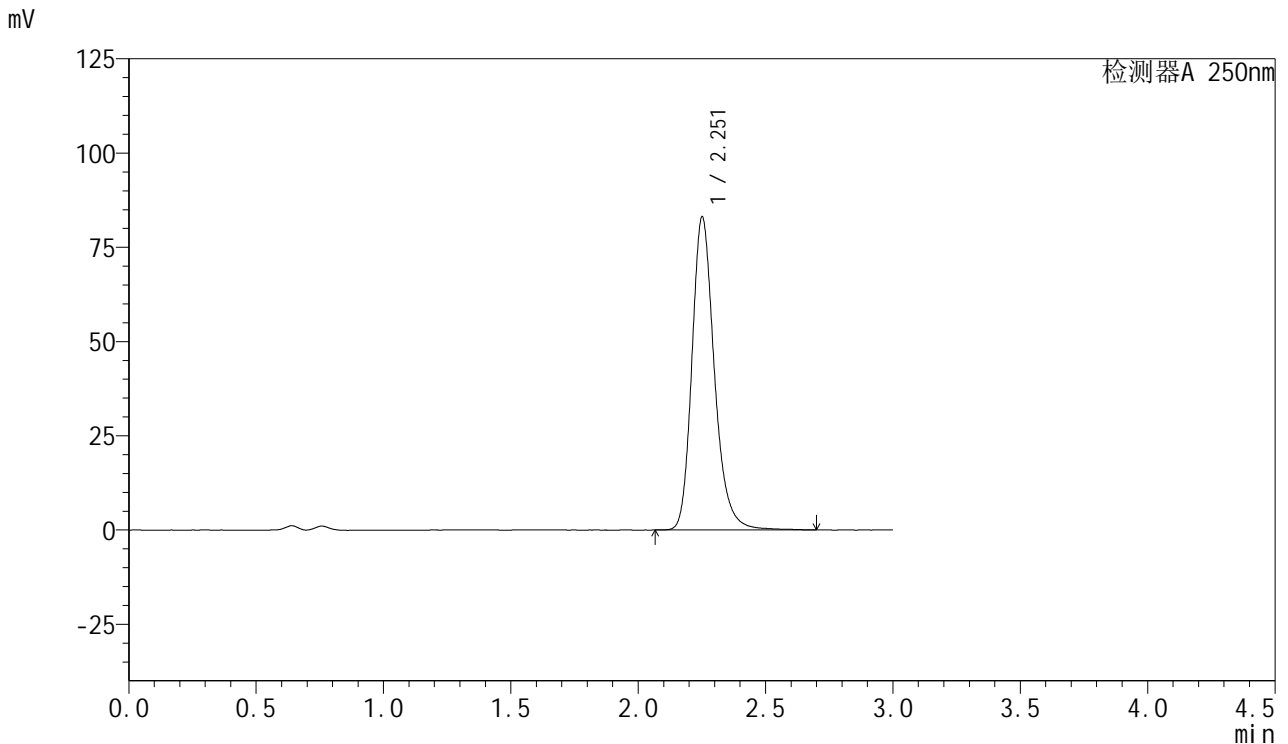


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-12/28-663-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-lpgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P2-1  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 16:15:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:40:08      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	2.251	510223	100.000	82649	3293	1.231	--
总计		510223	100.000	82649			

图165 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2

供试品溶液-1

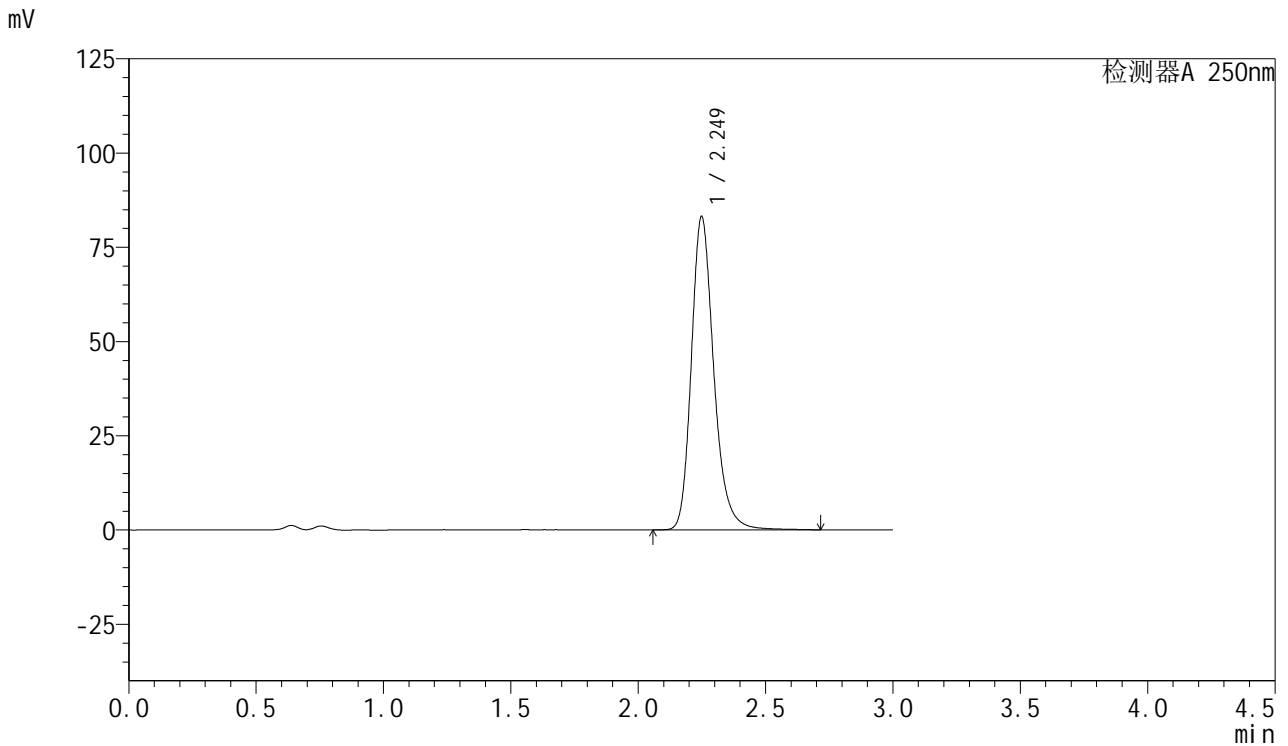


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-12/28-664-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-lpgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P2-2  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 16:19:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:40:11      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	511514	100.000	83060	3280	1.234	--
总计		511514	100.000	83060			

图166 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2

供试品溶液-2

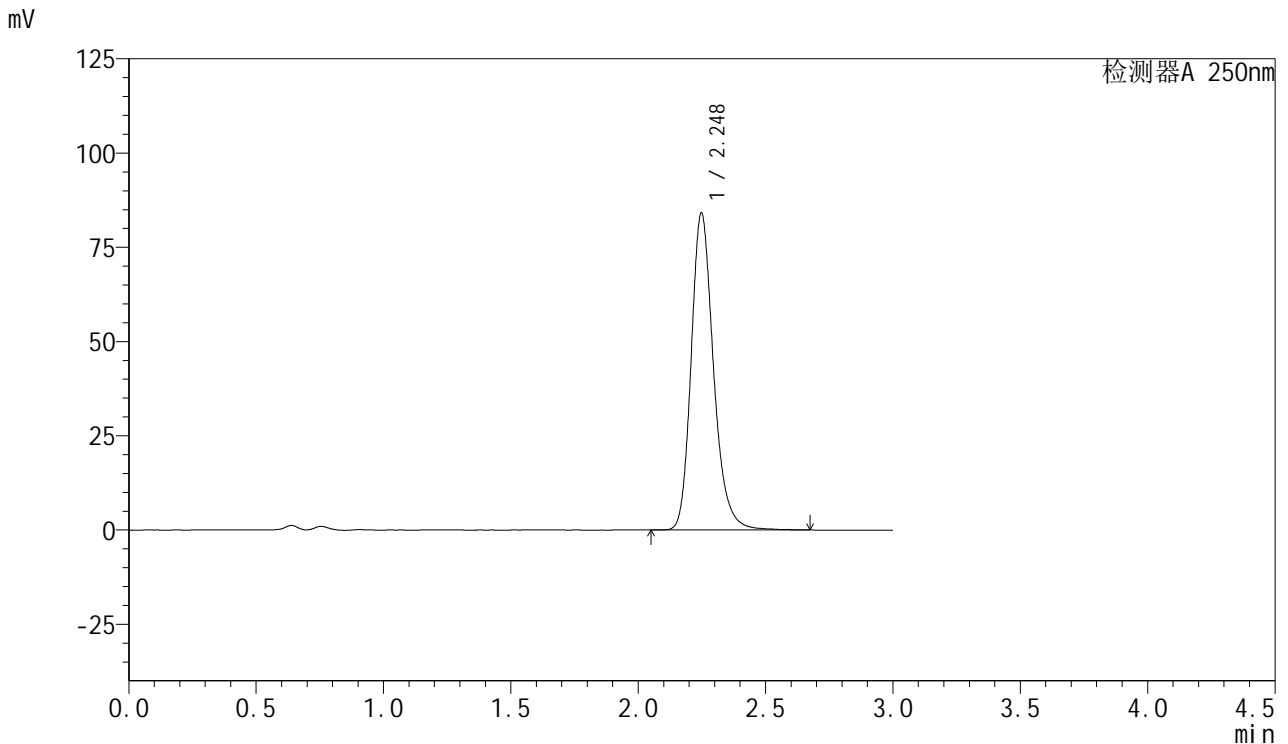


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-12/28-665-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-lpgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P3-1  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 16:22:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:40:13      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	2.248	514242	100.000	84089	3296	1.226	--
总计		514242	100.000	84089			

图167 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3

供试品溶液-1

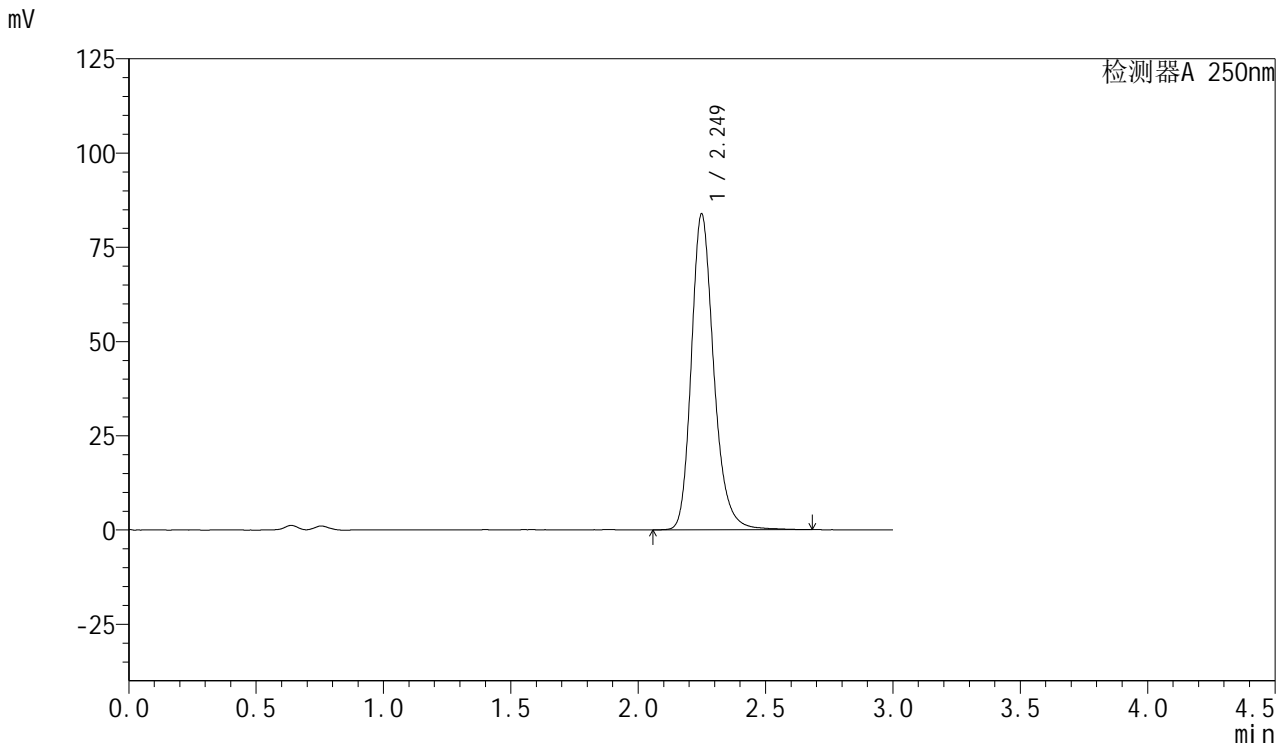


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-12/28-666-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-lpgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P3-2  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 16:25:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:40:15      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	2.249	514391	100.000	83708	3288	1.228	--
总计		514391	100.000	83708			

图168 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3

供试品溶液-2

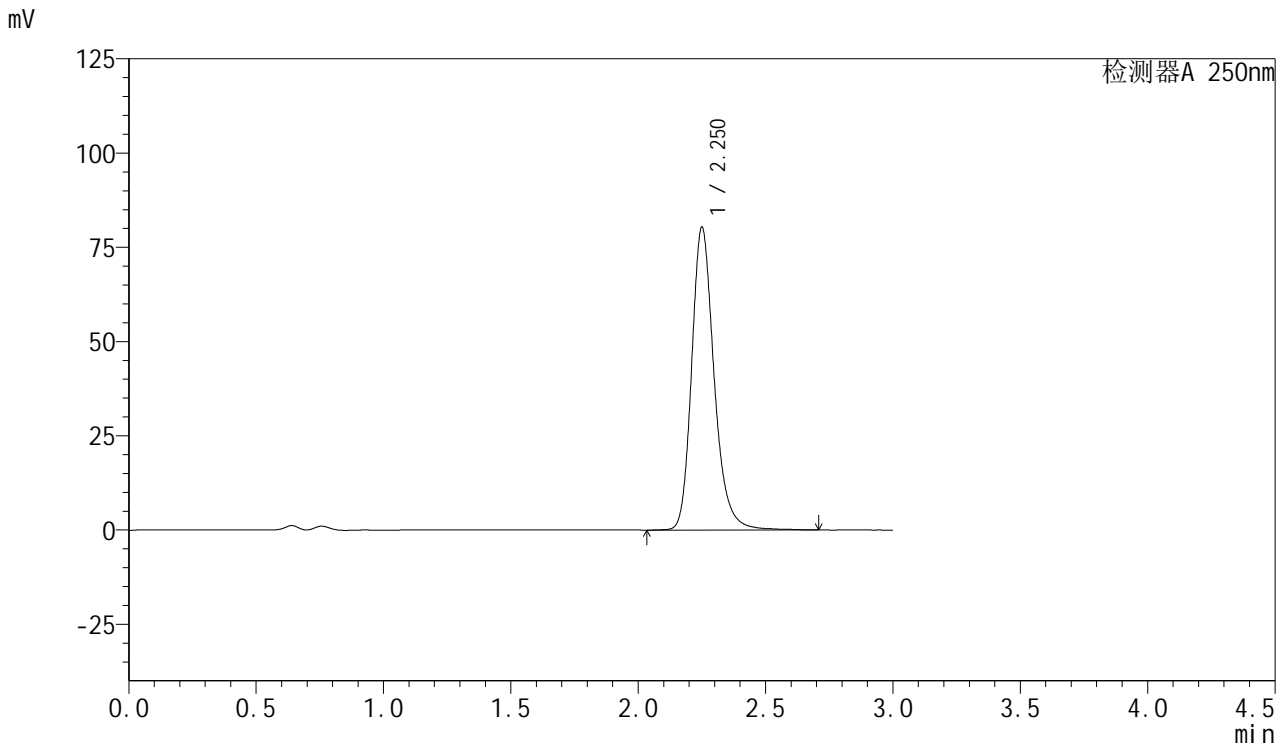


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-12/28-667-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-lpgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P4-1  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 16:29:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:40:18      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	494670	100.000	80074	3291	1.232	--
总计		494670	100.000	80074			

图169 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4

供试品溶液-1

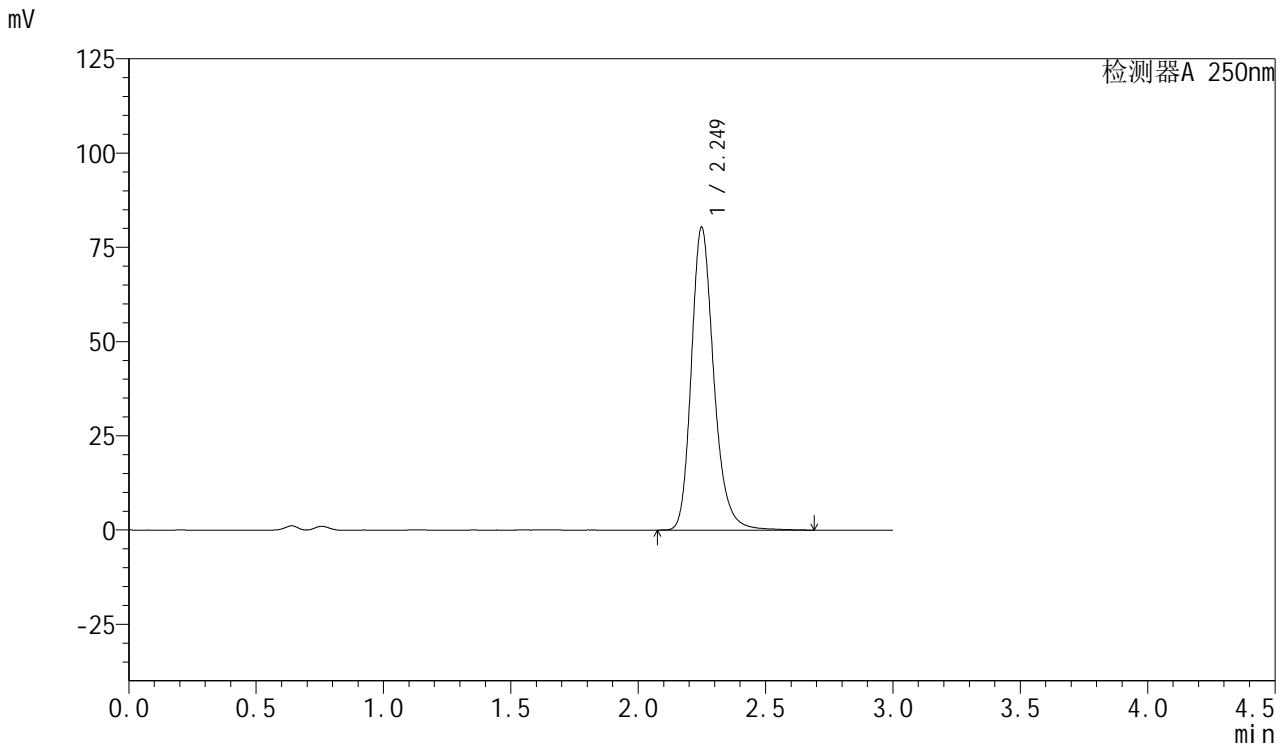


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-12/28-668-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-lpgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P4-2  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 16:32:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:40:20      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	2.249	493978	100.000	80281	3281	1.229	--
总计		493978	100.000	80281			

图170 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4

供试品溶液-2

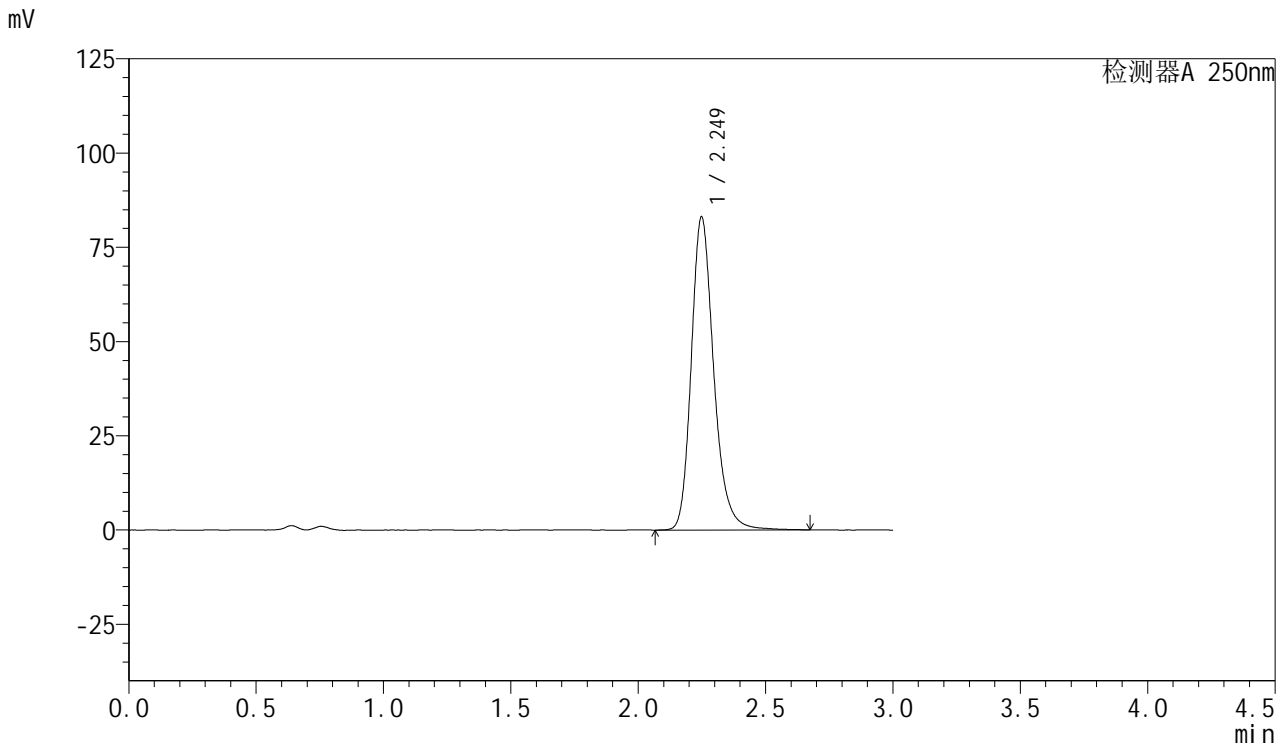


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-12/28-669-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-lpgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P5-1  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 16:36:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:40:22      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	2.249	510868	100.000	83006	3279	1.231	--
总计		510868	100.000	83006			

图171 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5

供试品溶液-1

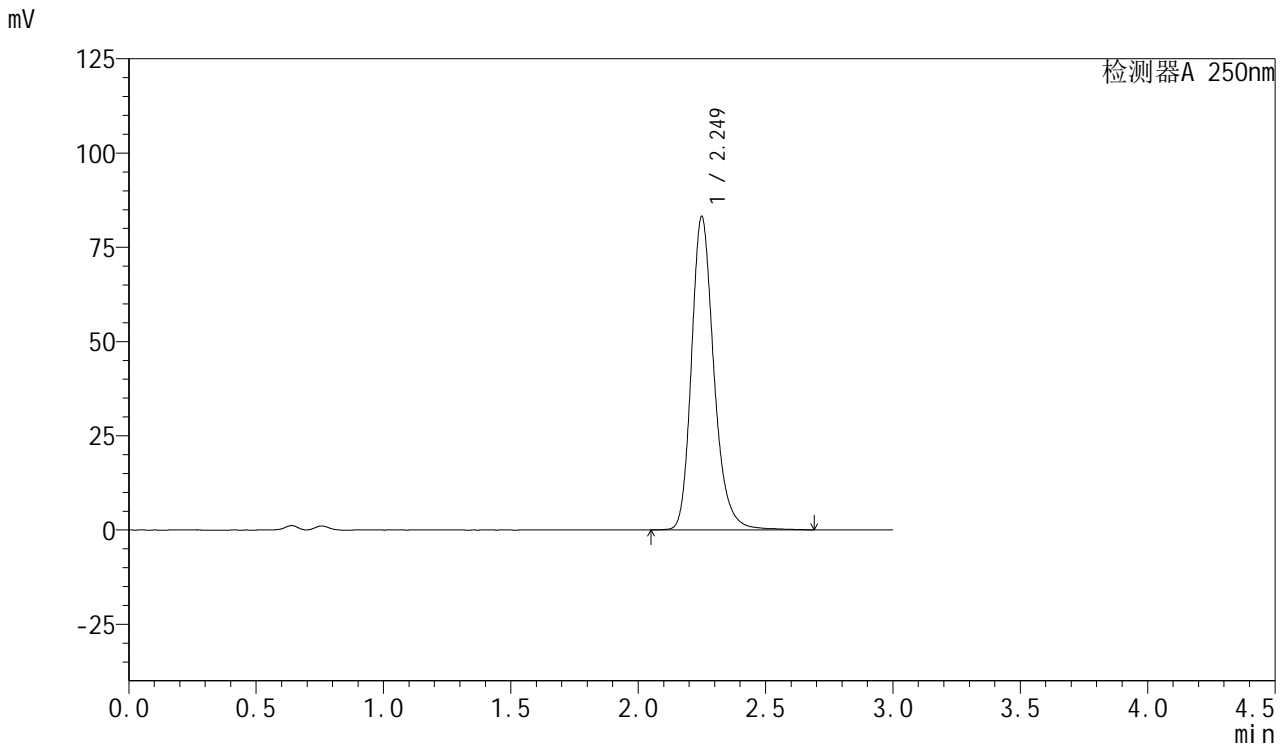


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-12/28-670-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-lpgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P5-2  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 16:39:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:40:25      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	509941	100.000	82971	3293	1.230	--
总计		509941	100.000	82971			

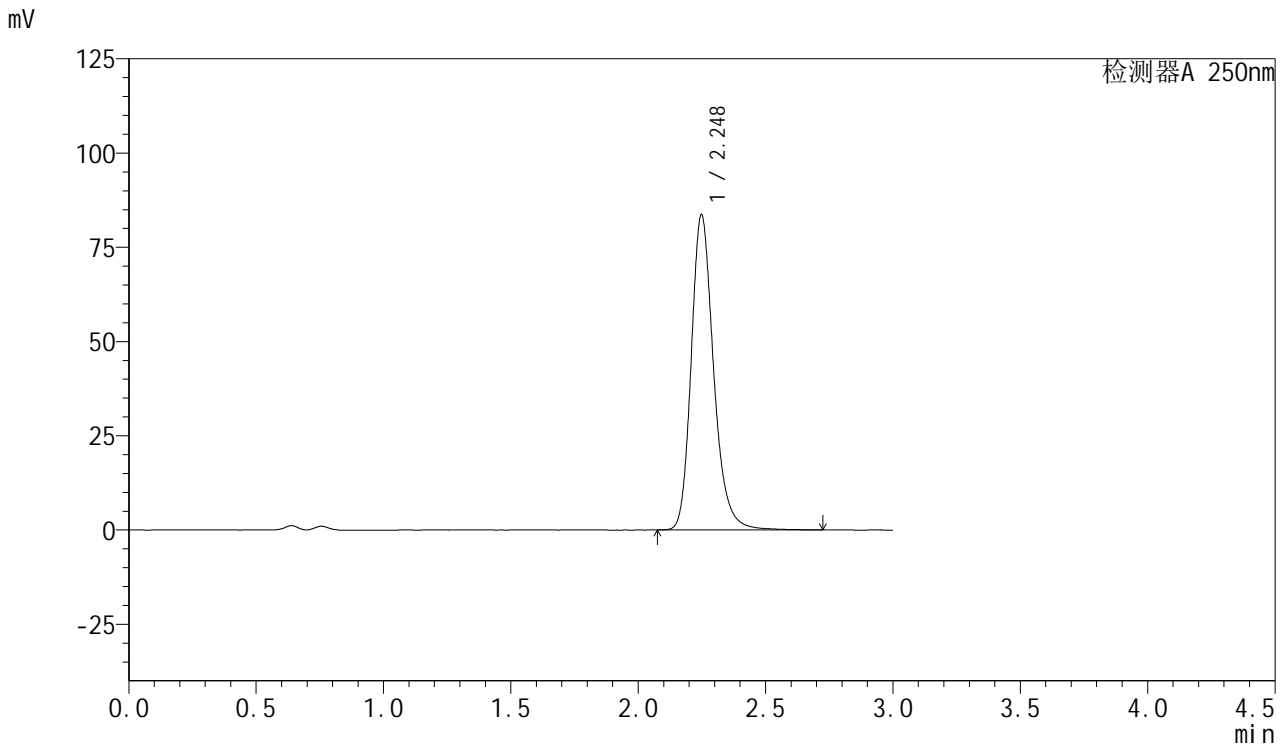
图172 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5

供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-12/28-671-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-lpgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P6-1  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 16:42:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:40:27      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	513512	100.000	83636	3290	1.229	--
总计		513512	100.000	83636			

图173 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天裸片光照HPLC图谱  
自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6

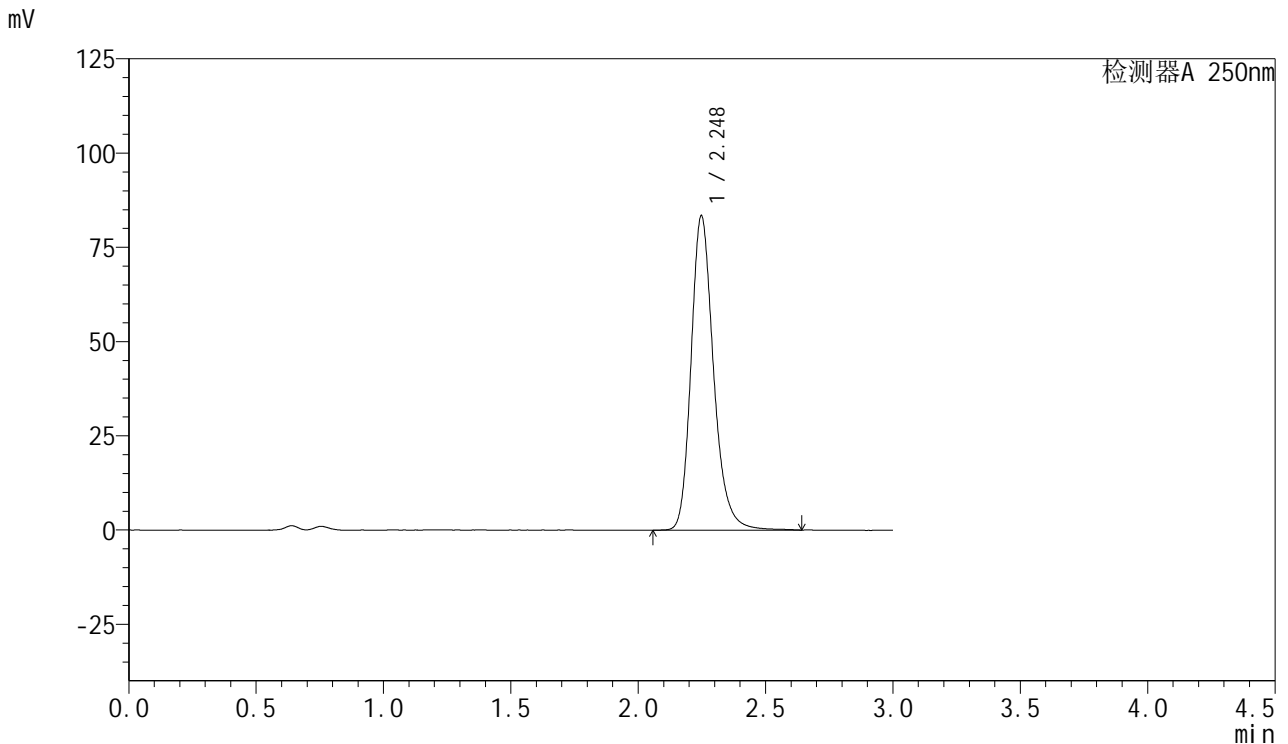


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-12/28-672-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-lpgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P6-2  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 16:46:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:40:29      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	2.248	512911	100.000	83406	3270	1.231	--
总计		512911	100.000	83406			

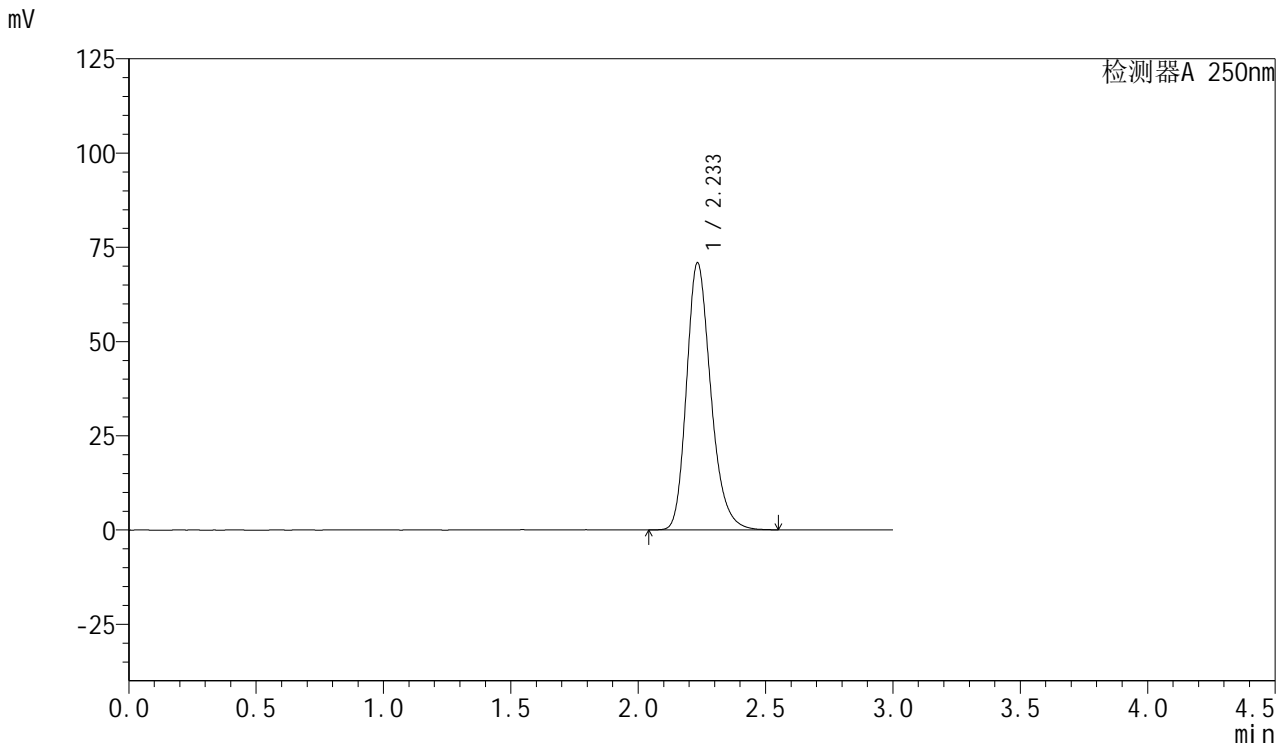
图174 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6

供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-12/28-673-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-lp-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-dz2-1.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 16:49:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:40:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

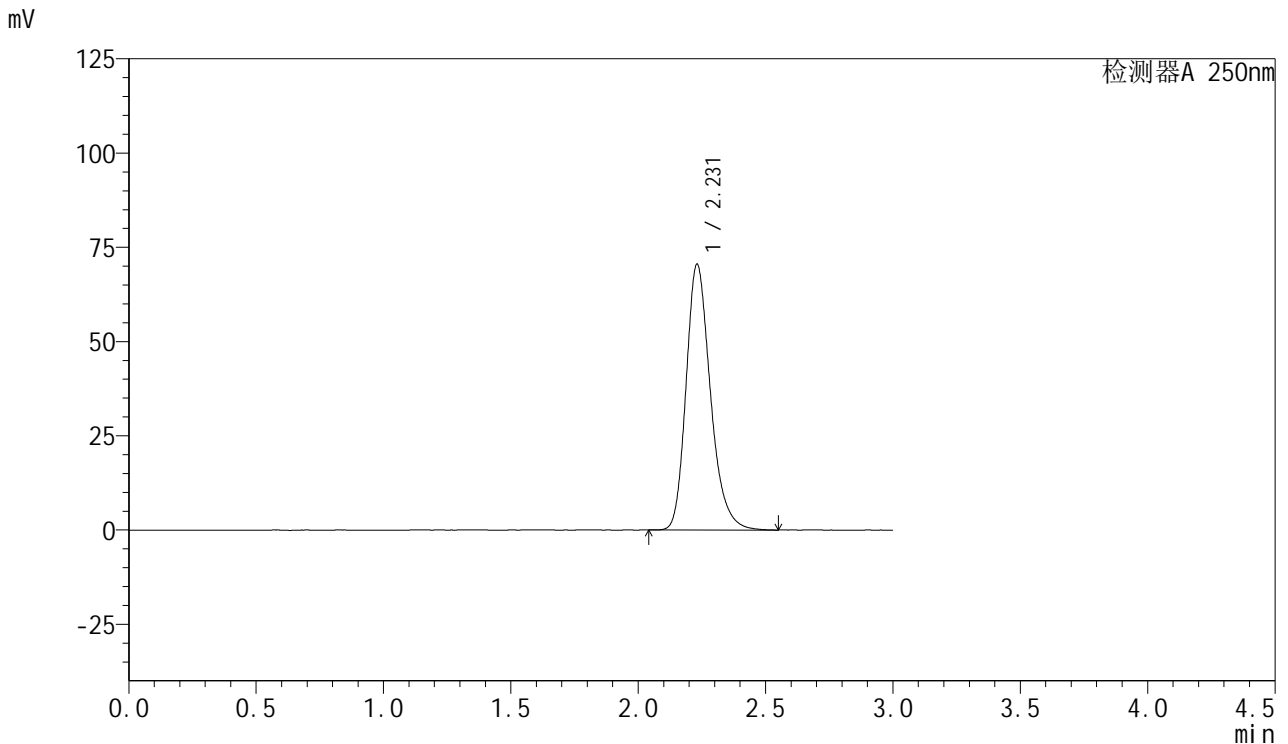
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	470149	100.000	70718	2717	1.239	--
总计		470149	100.000	70718			

图175 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天裸片HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-12/28-674-2 - zzp-2024123021p-yxys10t-lp-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-dz2-2.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/07 16:52:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:40:34      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	2.231	469850	100.000	70523	2705	1.250	--
总计		469850	100.000	70523			

图176 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素10天裸片HPLC图谱  
自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-2