

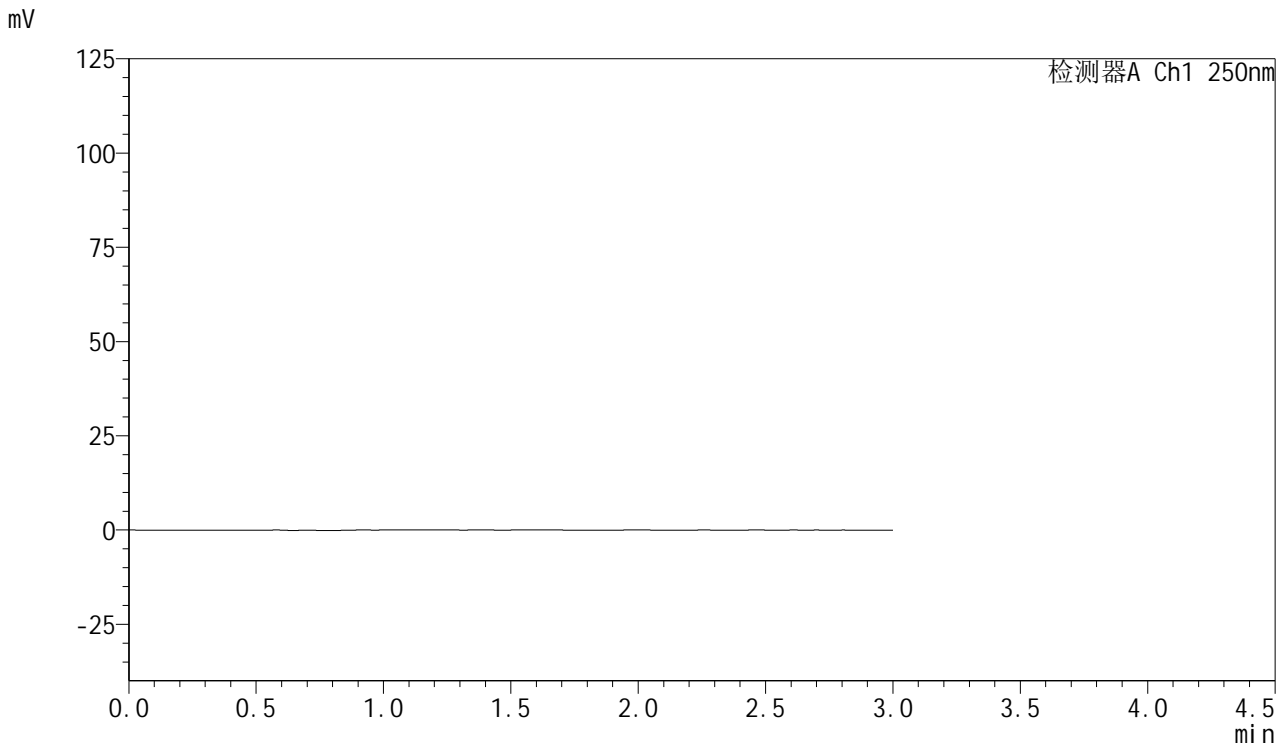


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-13/31-215-2 - cbzj-JPS7664p-yxys5t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-rj.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: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 16:56:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:42:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图1 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
参比制剂(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
溶剂

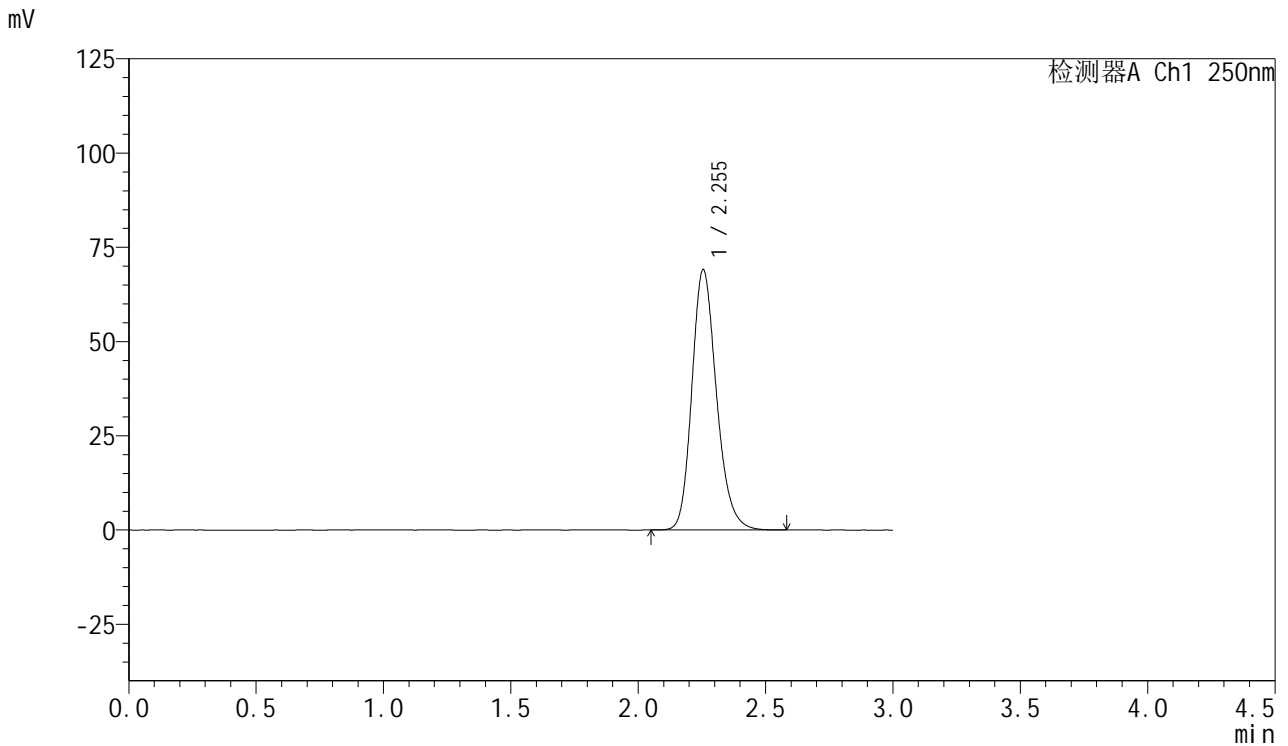


SMF-377

<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 - 10-13/31-216-2 - cbzj-JPS7664p-yxys5t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 16:59:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:42:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	464607	100.000	69125	2677	1.203	--
总计		464607	100.000	69125			

图2 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
 参比制剂(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

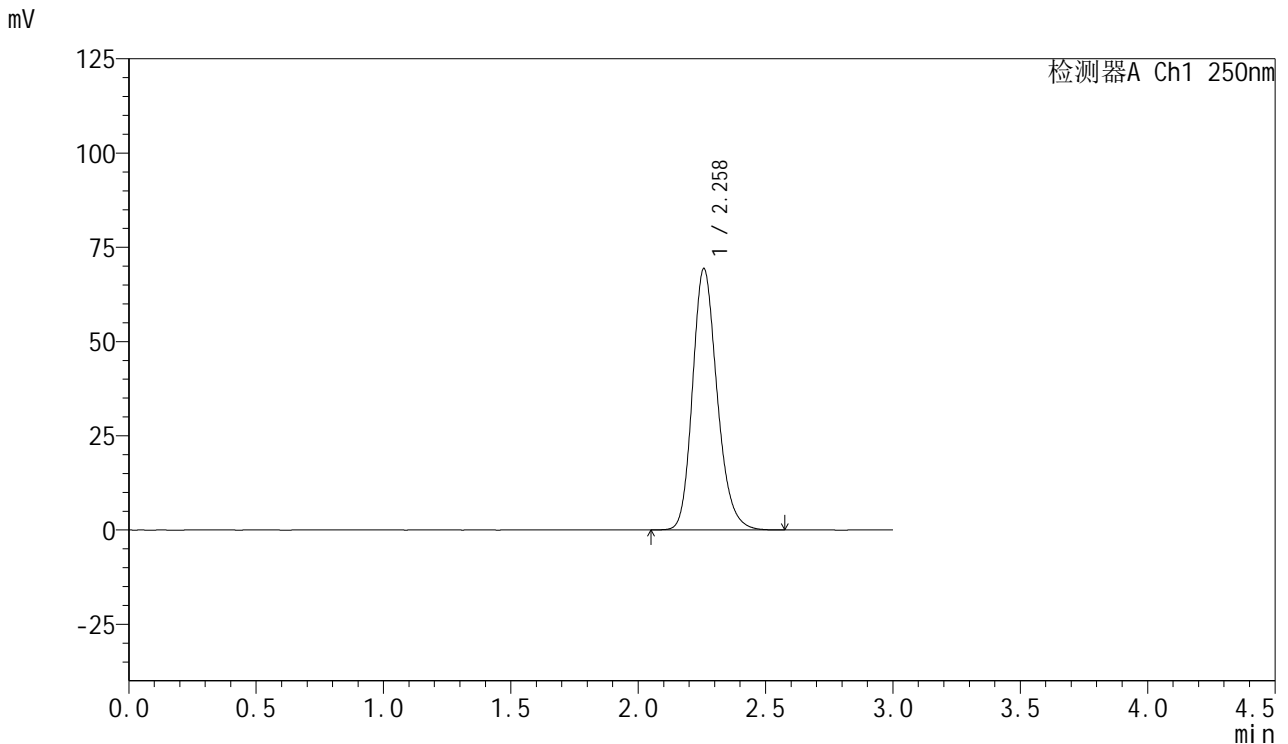


SMF-377

<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 - 10-13/31-217-2 - cbzj-JPS7664p-yxys5t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 17:02:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:42:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	466255	100.000	69251	2683	1.202	--
总计		466255	100.000	69251			

图3 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
 参比制剂(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

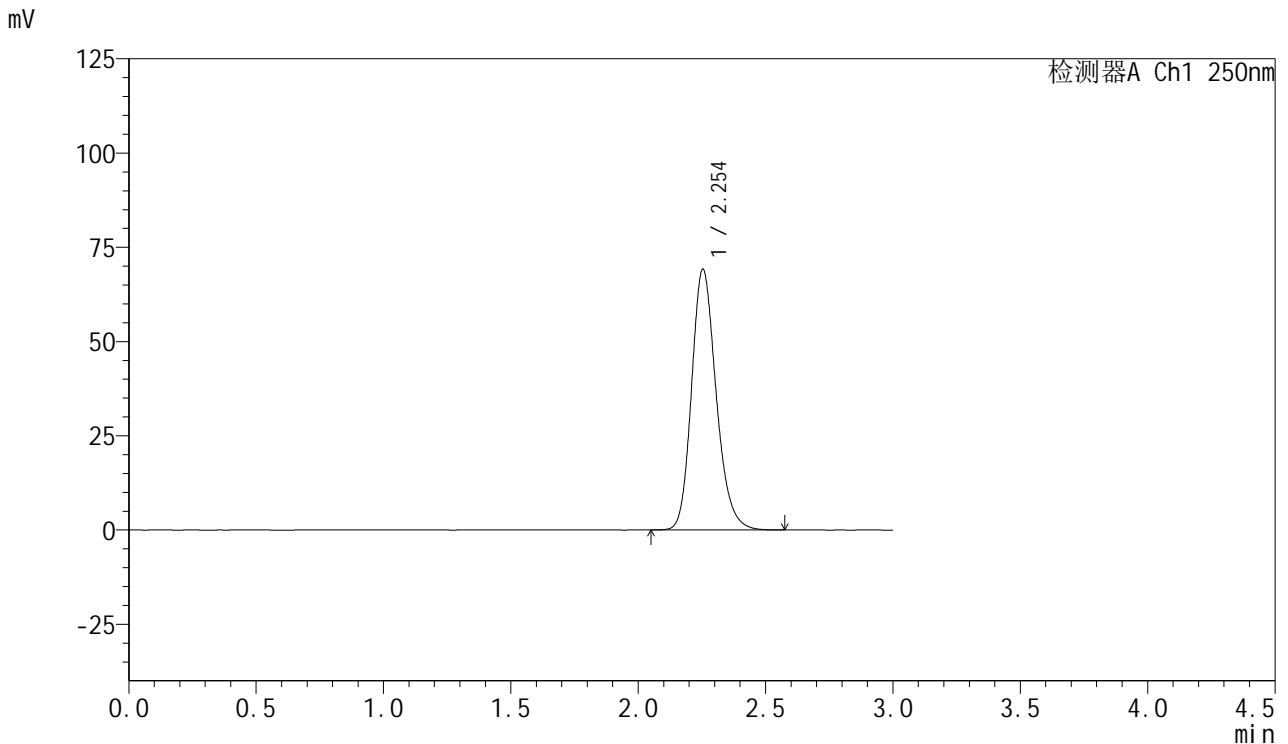


SMF-377

<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 - 10-13/31-218-2 - cbzj-JPS7664p-yxys5t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 17:06:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:42:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	465000	100.000	69196	2677	1.202	--
总计		465000	100.000	69196			

图4 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
 参比制剂(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

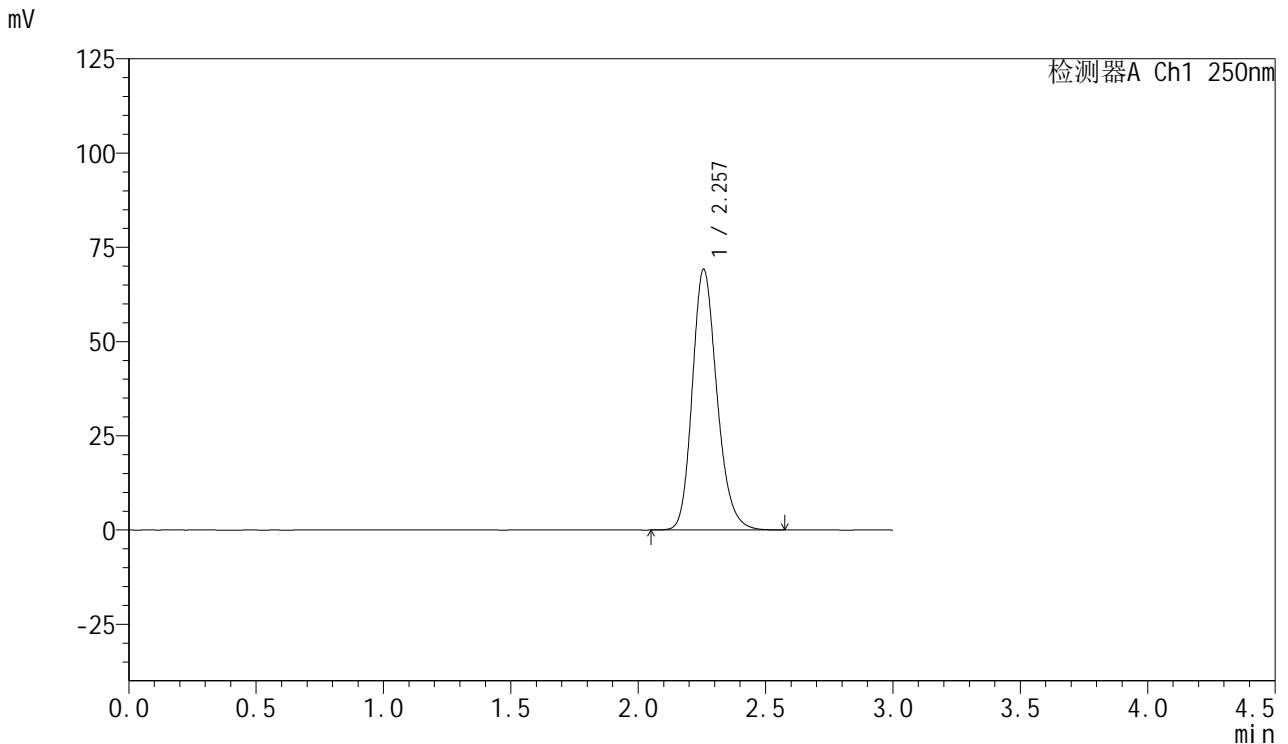


SMF-377

<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 - 10-13/31-219-2 - cbzj-JPS7664p-yxys5t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 17:09:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:42:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	465903	100.000	69139	2671	1.202	--
总计		465903	100.000	69139			

图5 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
 参比制剂(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

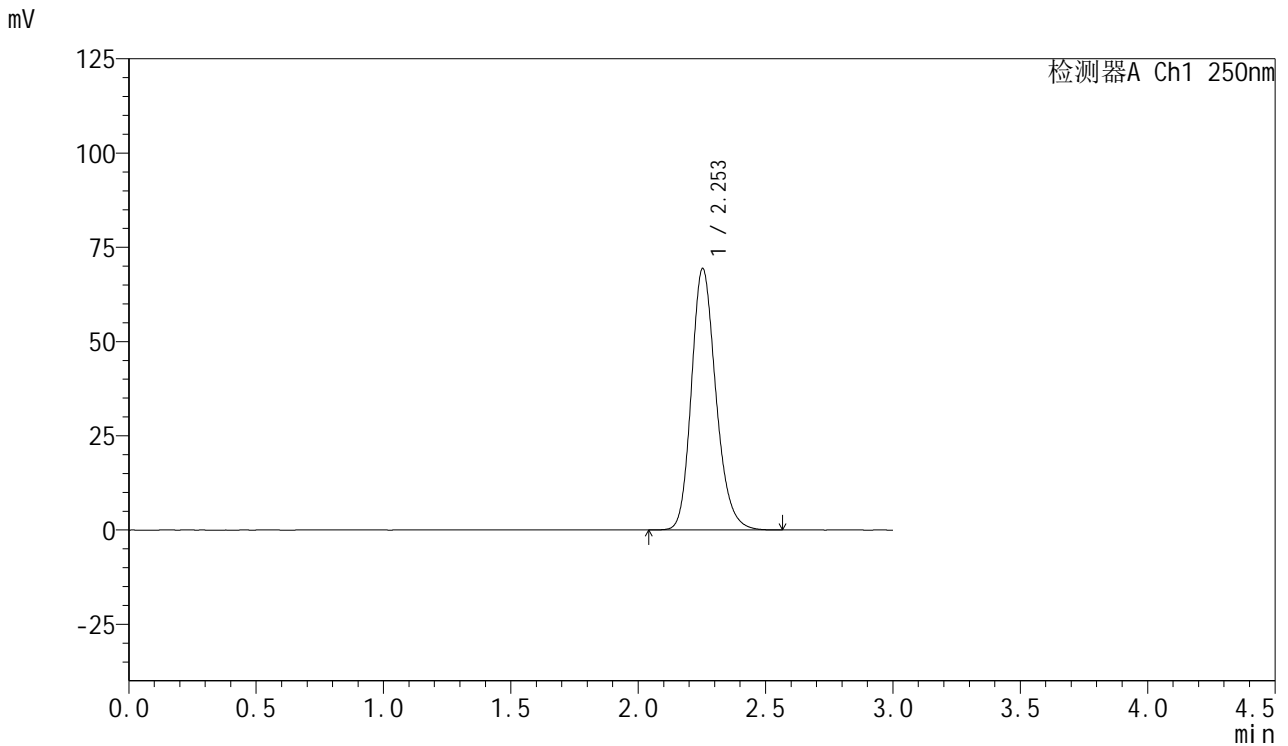


SMF-377

<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 - 10-13/31-220-2 - cbzj-JPS7664p-yxys5t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 17:13:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:42:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	464449	100.000	69340	2696	1.200	--
总计		464449	100.000	69340			

图6 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
 参比制剂(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

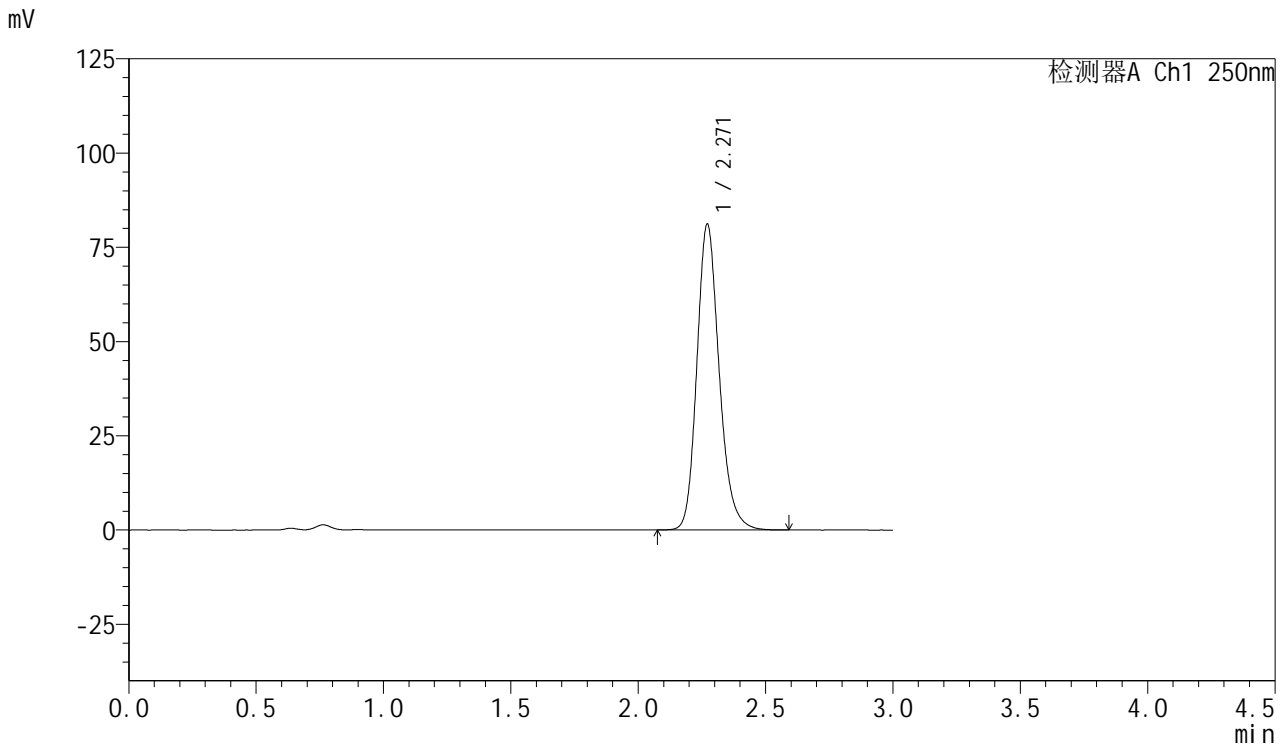


SMF-377

<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 - 10-13/31-221-2 - cbzj-JPS7664p-yxys5t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P1-1.lcc
 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: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 17:16:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:42:39 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	2.271	494884	100.000	81166	3337	1.194	--
总计		494884	100.000	81166			

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
 参比制剂(JPS7664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

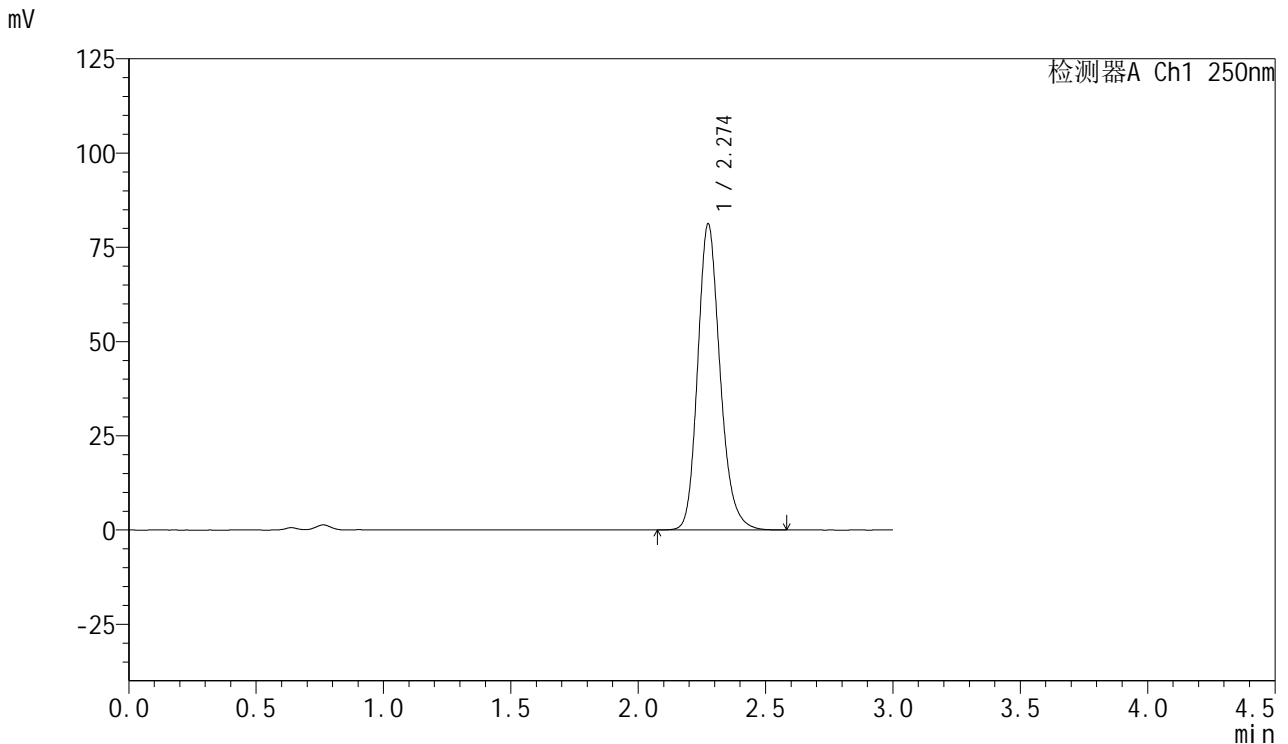


SMF-377

<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 - 10-13/31-222-2 - cbzj-JPS7664p-yxys5t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P1-2.lcc
 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: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 17:19:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:42:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	496405	100.000	81019	3332	1.193	--
总计		496405	100.000	81019			

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
 参比制剂(JPS7664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

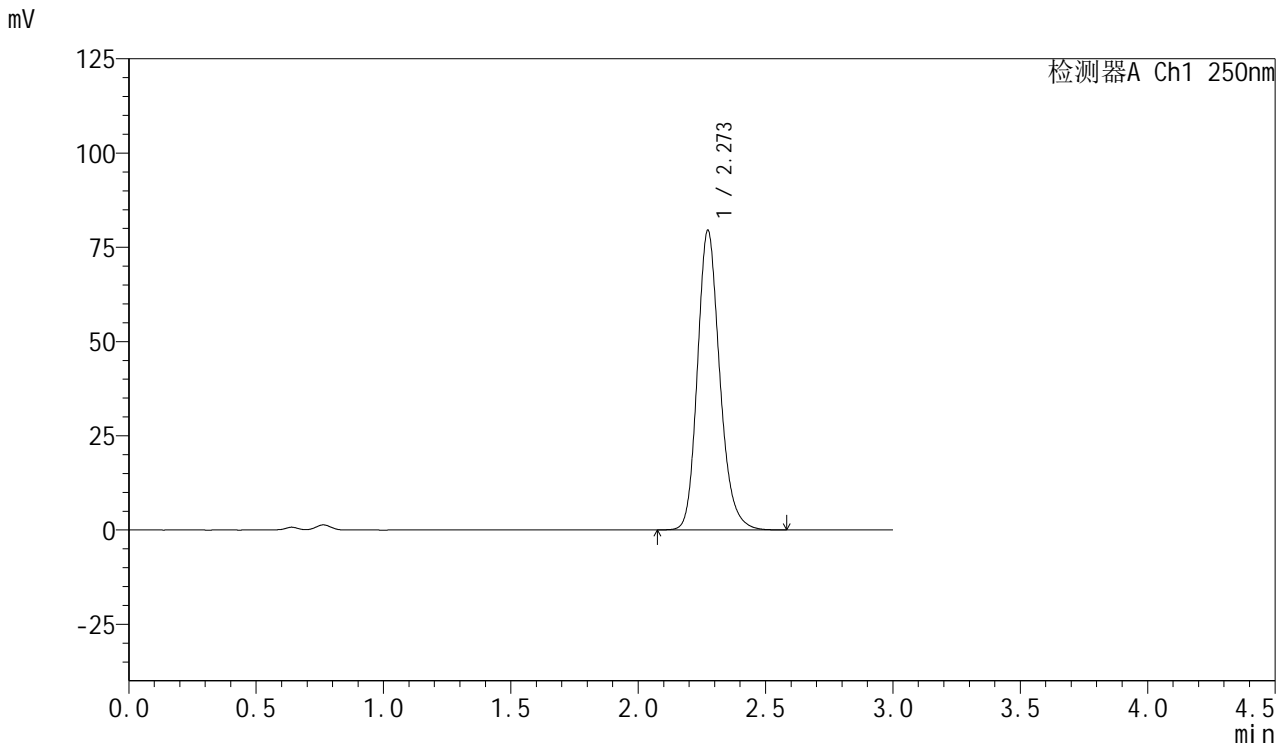


SMF-377

<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 - 10-13/31-223-2 - cbzj-JPS7664p-yxys5t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P2-1.lcc
 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: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 17:23:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:42:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

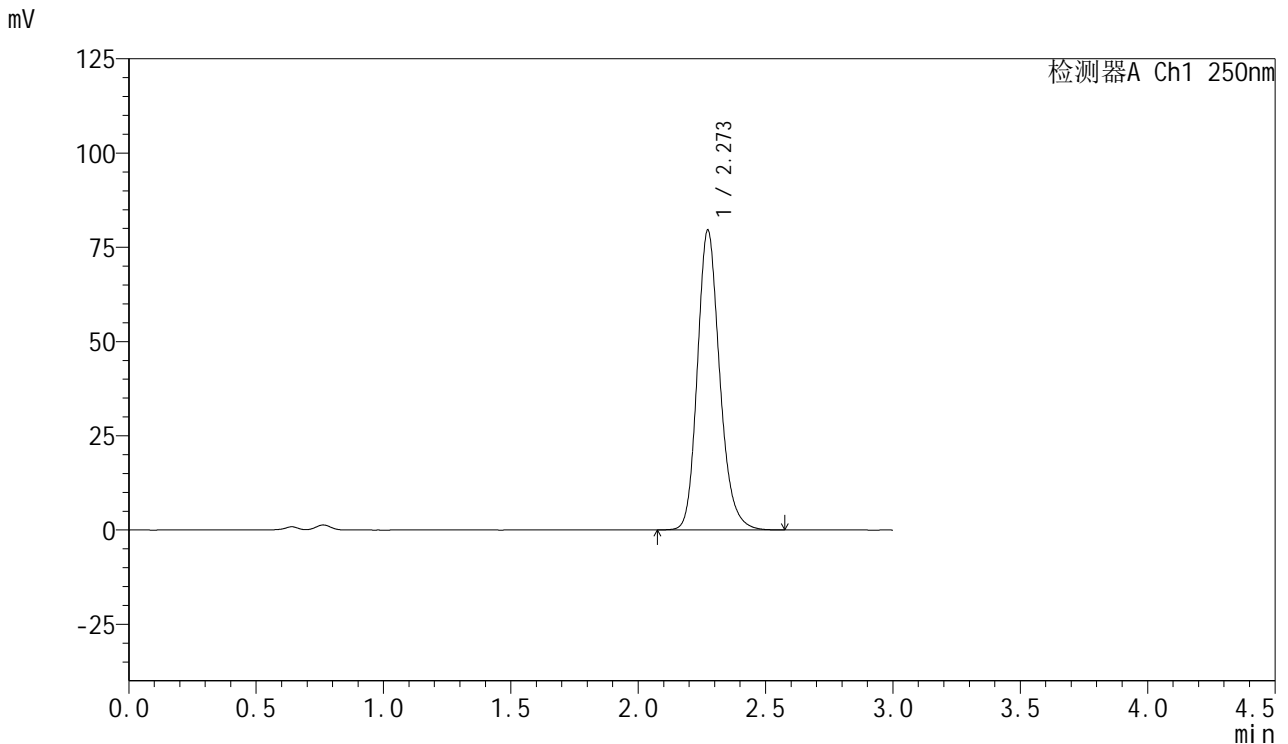
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	484633	100.000	79440	3341	1.192	--
总计		484633	100.000	79440			

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
 参比制剂(JPS7664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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-13/31-224-2 - cbzj-JPS7664p-yxys5t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P2-2.lcc
 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: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 17:26:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:42:47 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	485224	100.000	79511	3337	1.191	--
总计		485224	100.000	79511			

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
 参比制剂(JPS7664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

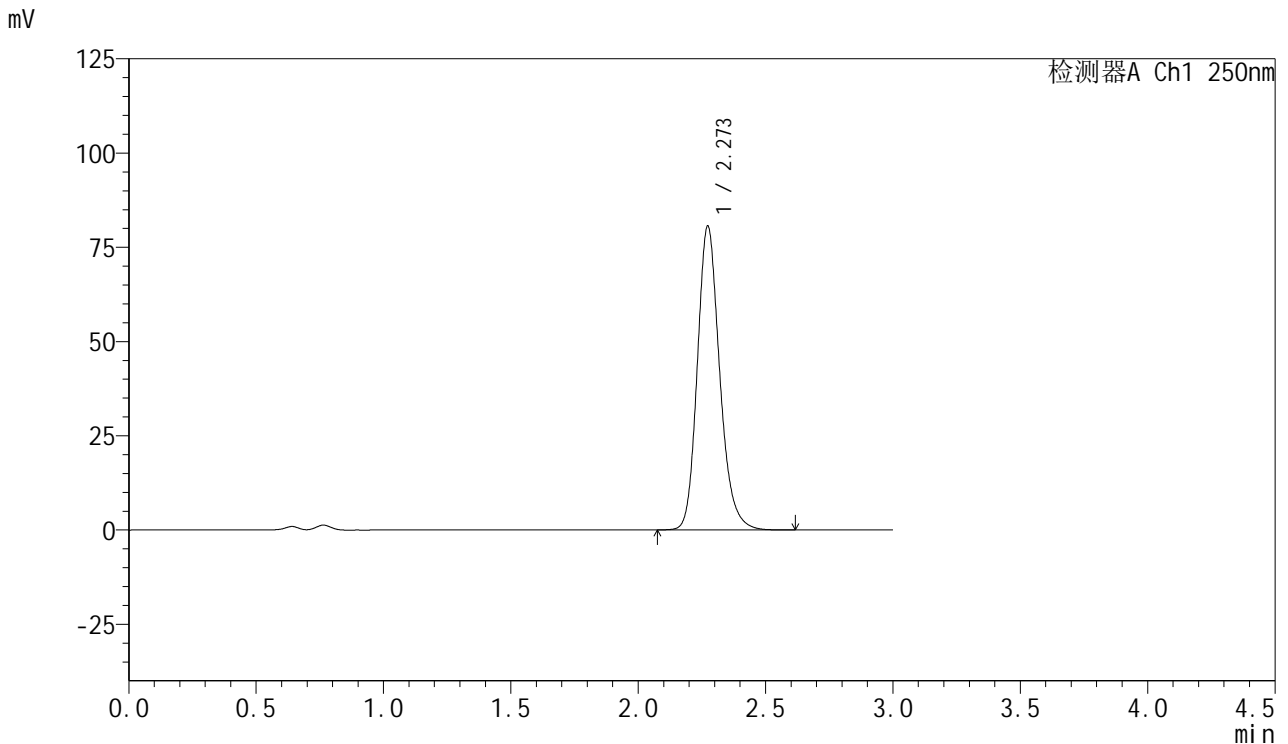


SMF-377

<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 - 10-13/31-225-2 - cbzj-JPS7664p-yxys5t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P3-1.lcc
 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: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 17:30:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:42:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

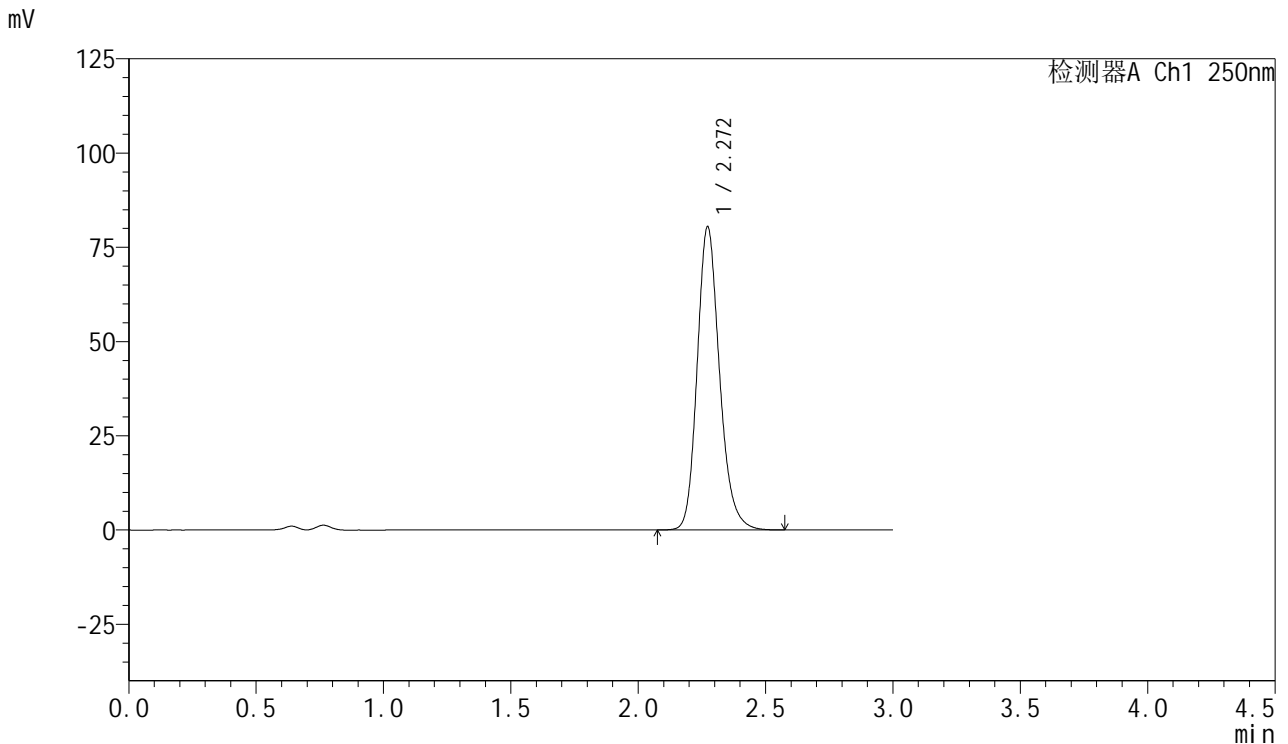
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	492676	100.000	80598	3329	1.193	--
总计		492676	100.000	80598			

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
 参比制剂(JPS7664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 - 10-13/31-226-2 - cbzj-JPS7664p-yxys5t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P3-2.lcc
 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: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 17:33:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:42:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	490987	100.000	80461	3333	1.192	--
总计		490987	100.000	80461			

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
 参比制剂(JPS7664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

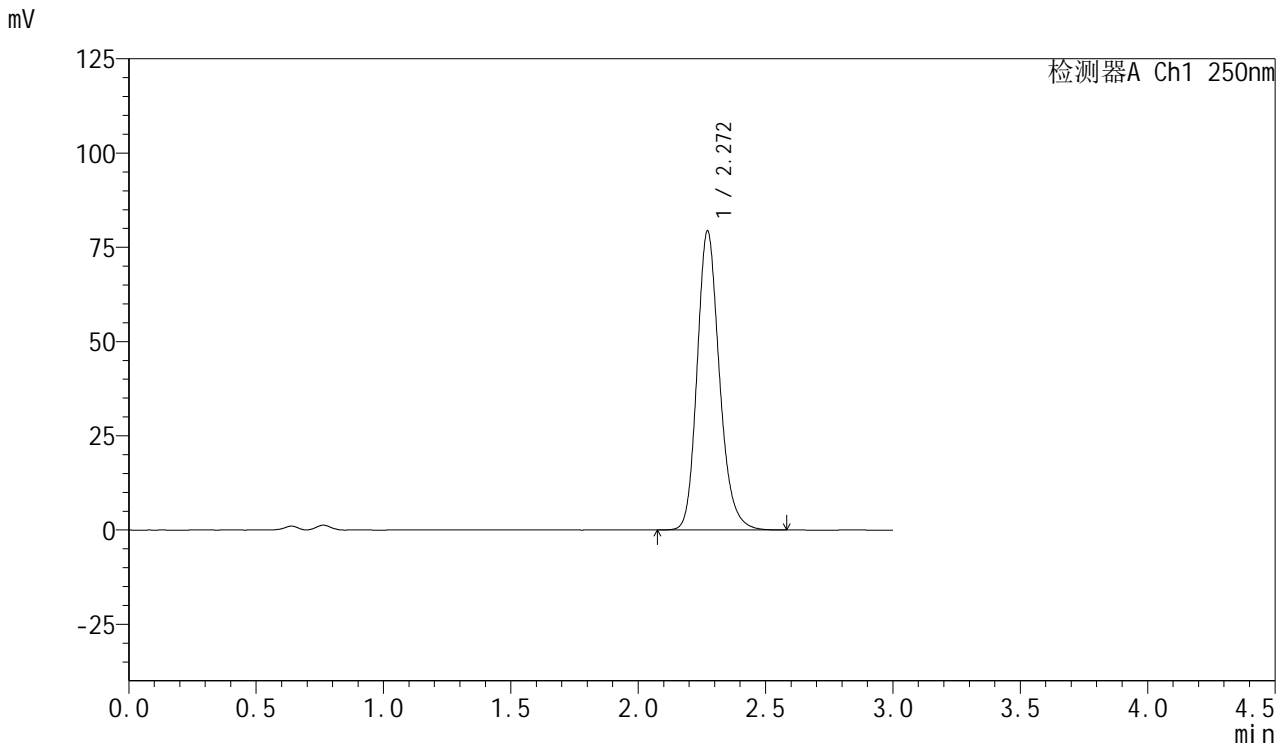


SMF-377

<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 - 10-13/31-227-2 - cbzj-JPS7664p-yxys5t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P4-1.lcc
 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: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 17:36:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:42:54 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	483935	100.000	79339	3335	1.192	--
总计		483935	100.000	79339			

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
 参比制剂(JPS7664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

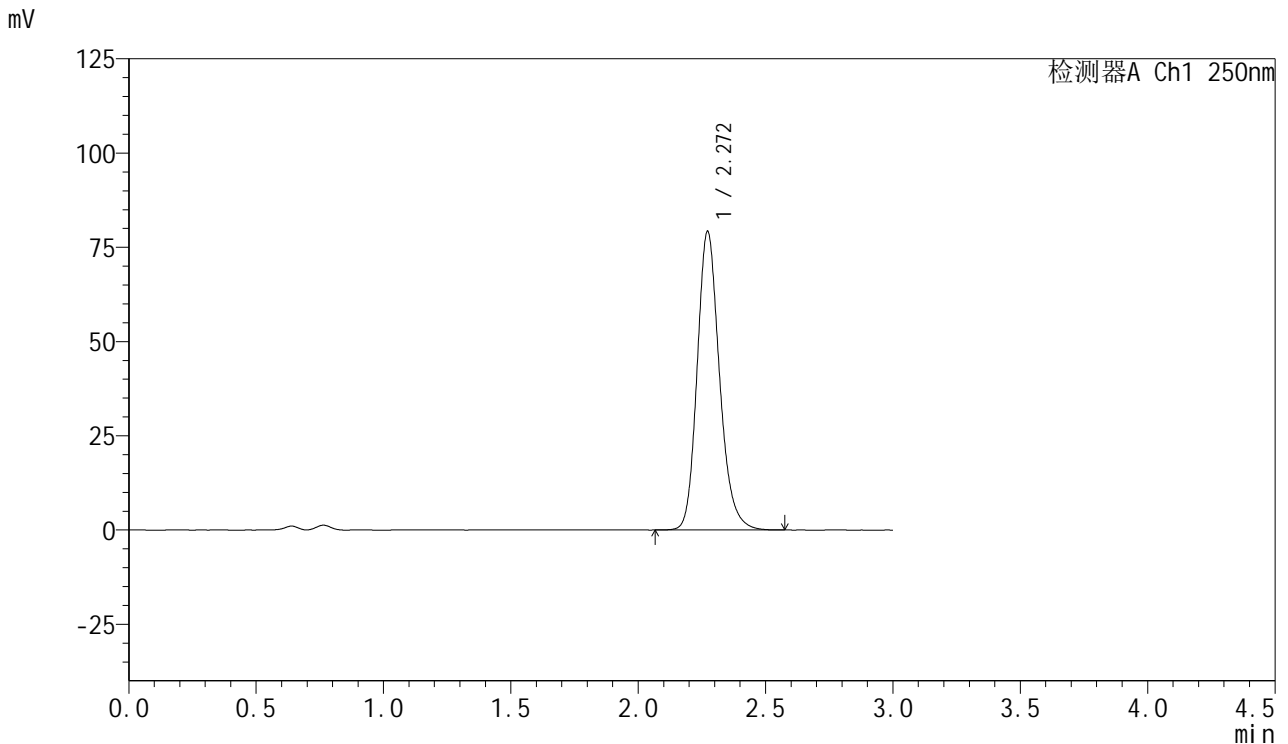


SMF-377

<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 - 10-13/31-228-2 - cbzj-JPS7664p-yxys5t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P4-2.lcc
 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: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 17:40:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:42:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	483844	100.000	79251	3328	1.191	--
总计		483844	100.000	79251			

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
 参比制剂(JPS7664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

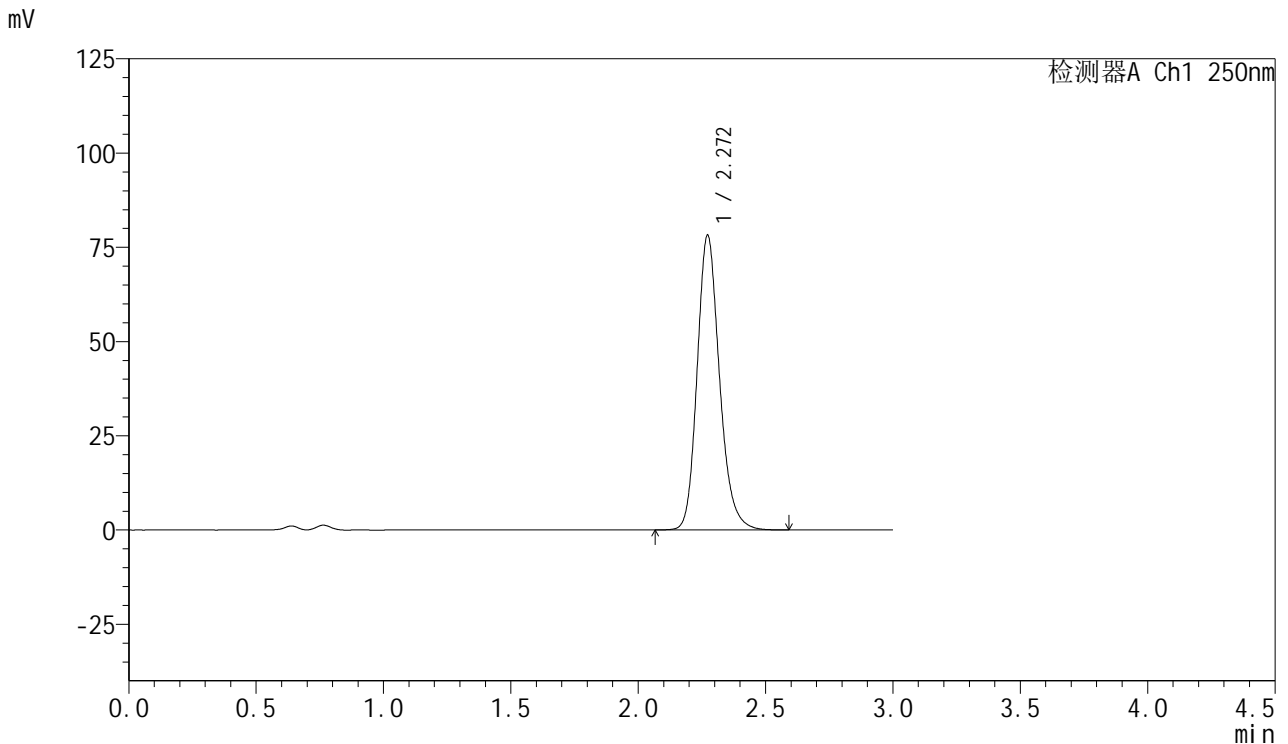


SMF-377

<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 - 10-13/31-229-2 - cbzj-JPS7664p-yxys5t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P5-1.lcc
 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: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 17:43:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:42:59 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	2.272	477632	100.000	78212	3326	1.191	--
总计		477632	100.000	78212			

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
 参比制剂(JPS7664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

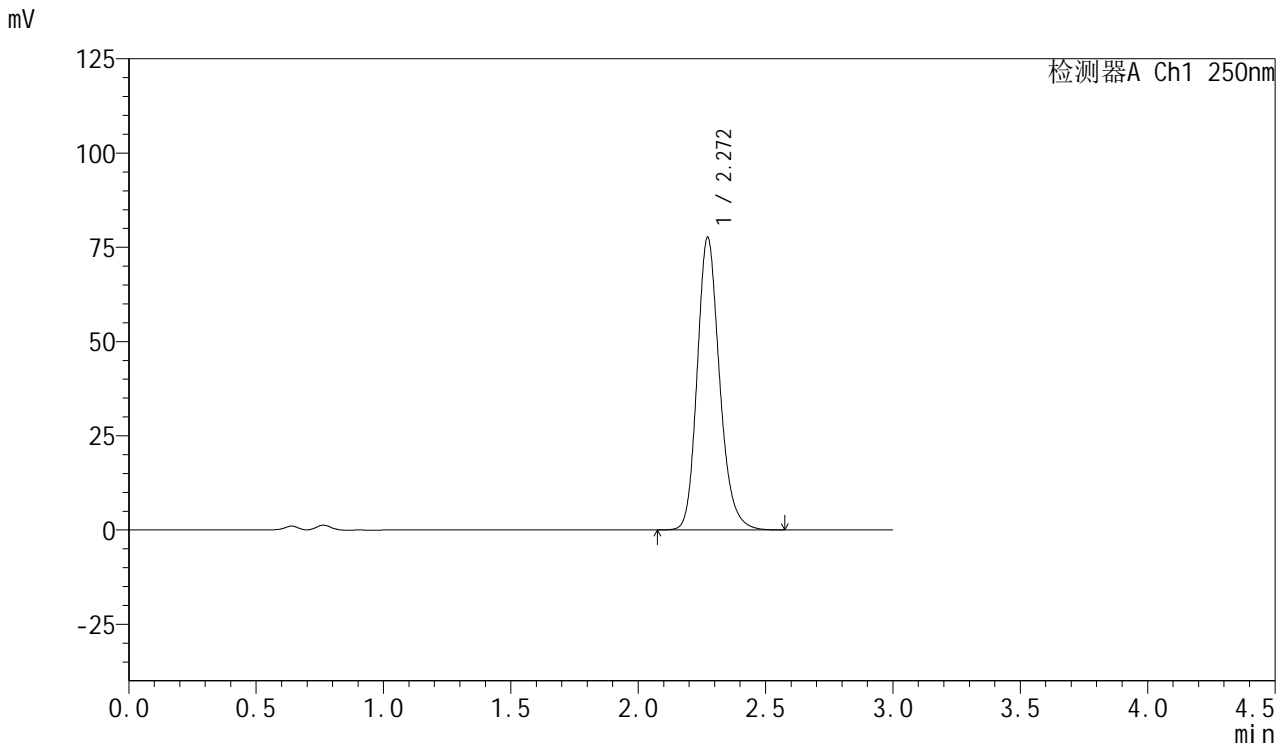


SMF-377

<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 - 10-13/31-230-2 - cbzj-JPS7664p-yxys5t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P5-2.lcc
 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: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 17:46:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:43:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	474460	100.000	77640	3322	1.193	--
总计		474460	100.000	77640			

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
 参比制剂(JPS7664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

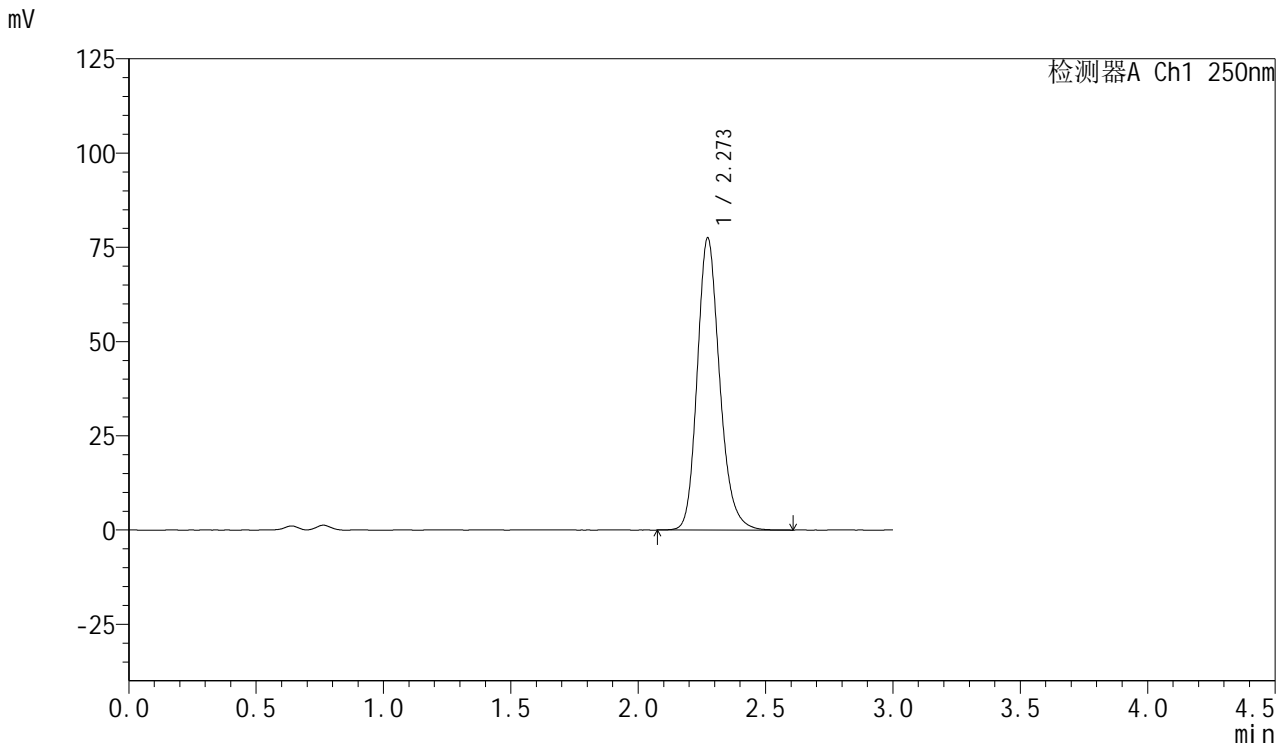


SMF-377

<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 - 10-13/31-231-2 - cbzj-JPS7664p-yxys5t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P6-1.lcc
 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: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 17:50:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:43:04 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	2.273	474040	100.000	77516	3324	1.193	--
总计		474040	100.000	77516			

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
 参比制剂(JPS7664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

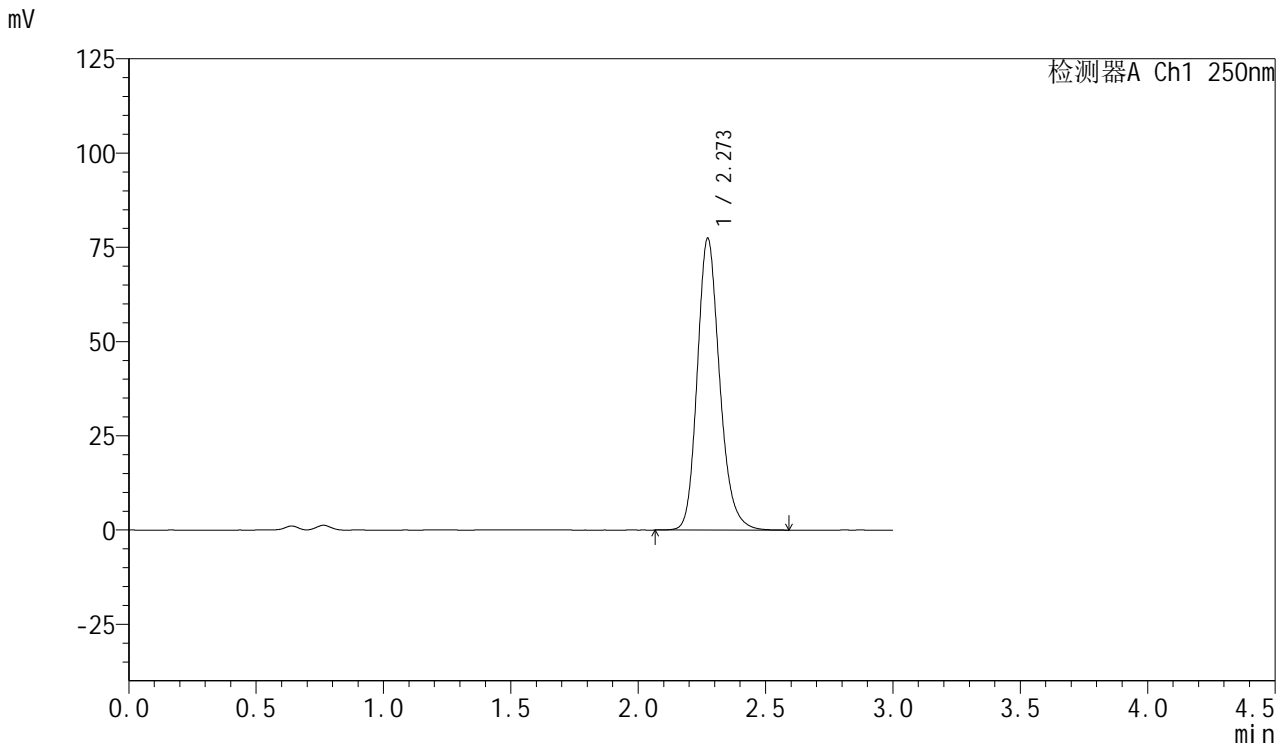


SMF-377

<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 - 10-13/31-232-2 - cbzj-JPS7664p-yxys5t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P6-2.lcc
 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: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 17:53:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:43:06 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	2.273	472926	100.000	77401	3330	1.192	--
总计		472926	100.000	77401			

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
 参比制剂(JPS7664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

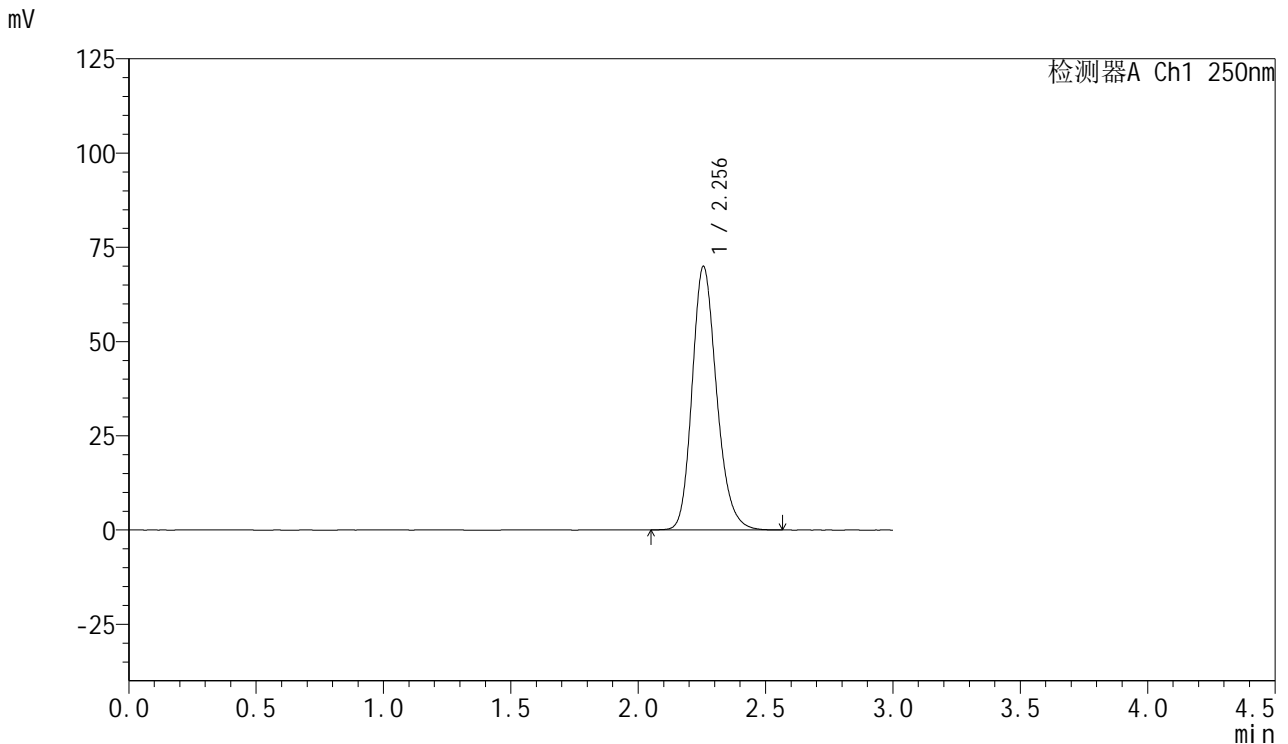


SMF-377

<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 - 10-13/31-233-2 - cbzj-JPS7664p-yxys5t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 17:57:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:43:09 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	2.256	468163	100.000	69940	2702	1.201	--
总计		468163	100.000	69940			

图19 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
 参比制剂(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

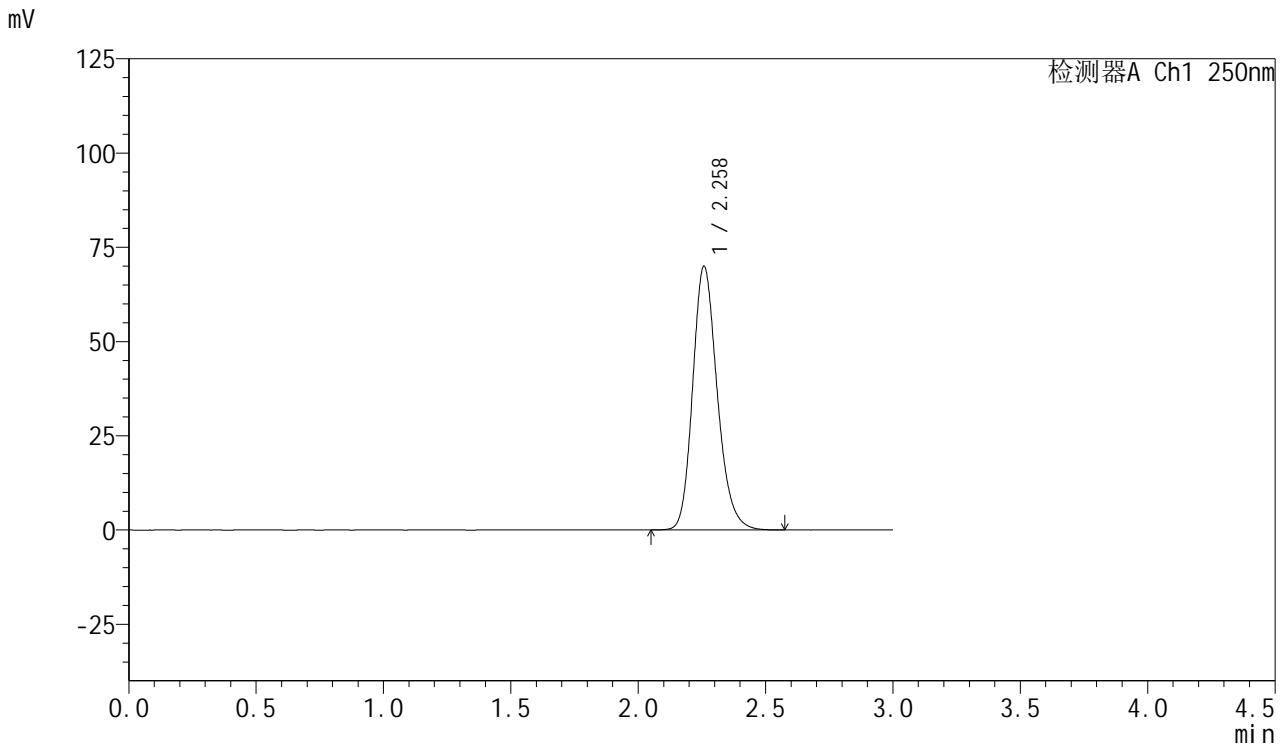


SMF-377

<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 - 10-13/31-234-2 - cbzj-JPS7664p-yxys5t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 18:00:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:43:11 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	2.258	469370	100.000	69802	2699	1.201	--
总计		469370	100.000	69802			

图20 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
 参比制剂(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2

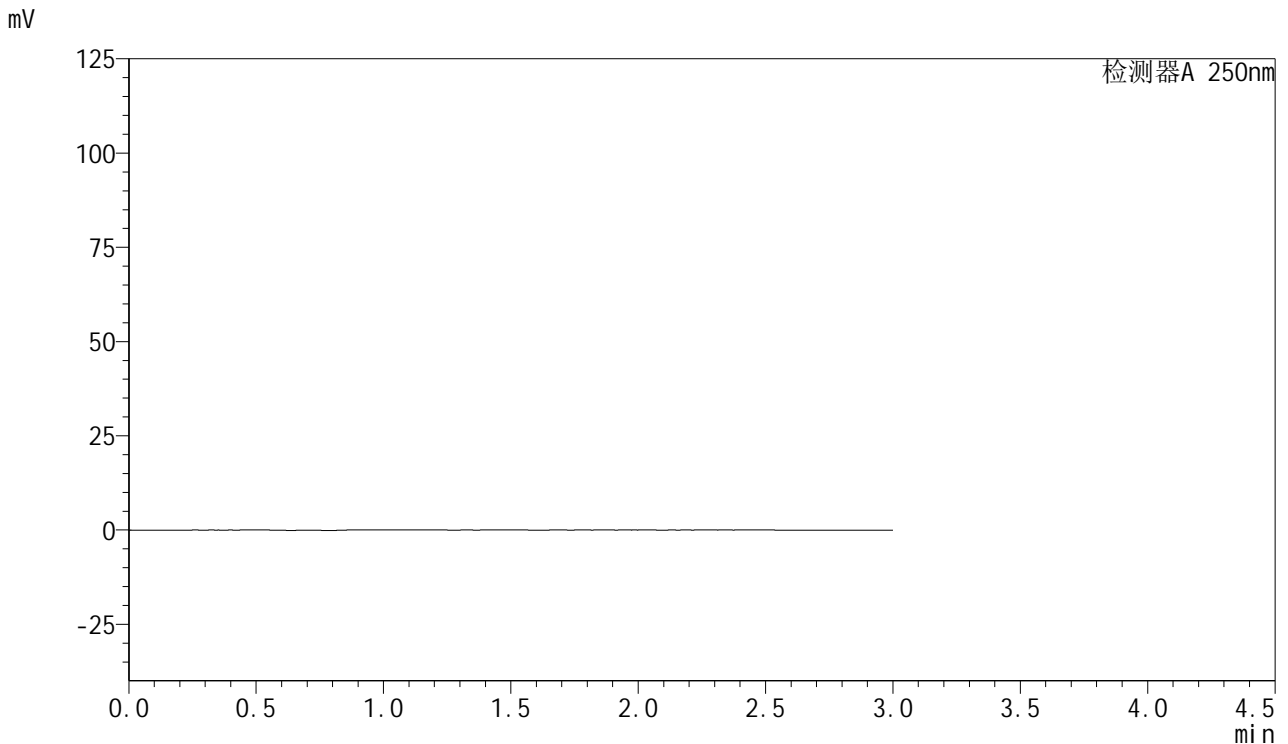


SMF-377

<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 - 10-14/28-675-2 - cbzj-JPS7664p-yxys10t-bz-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: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 16:56:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:43:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

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

图21 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
参比制剂(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
溶剂

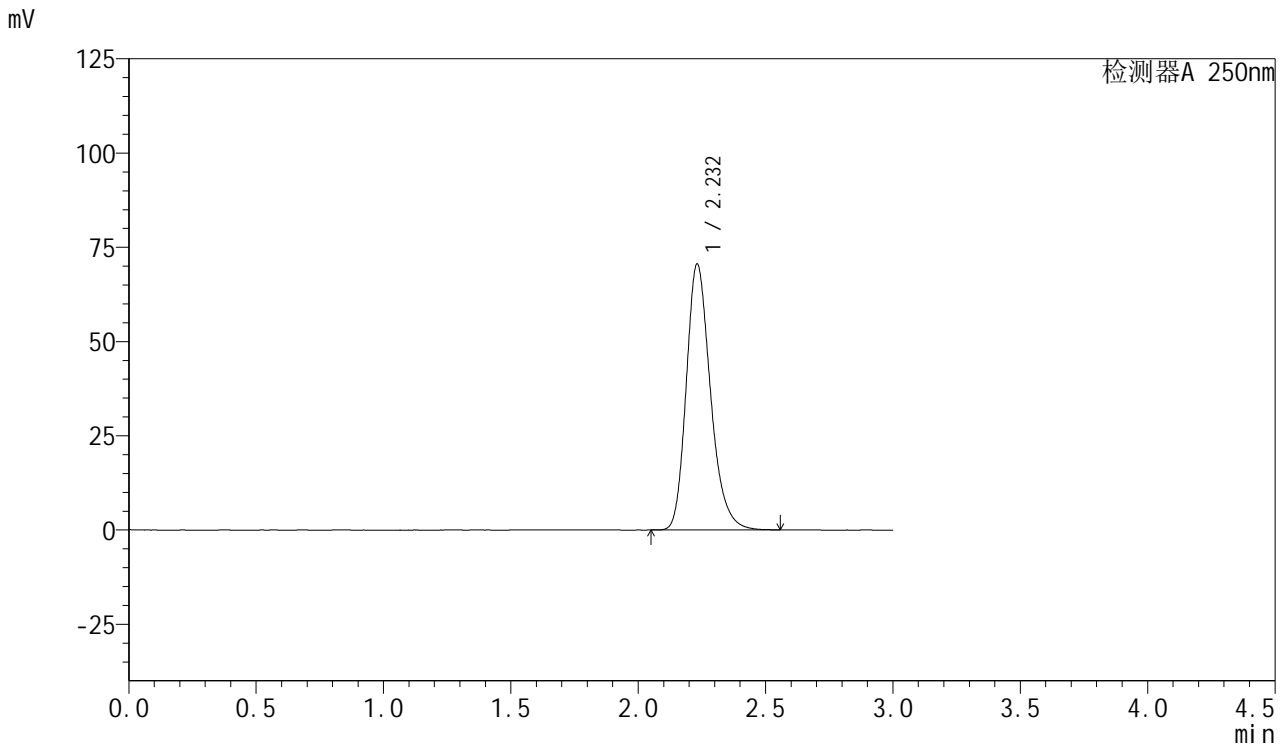


SMF-377

<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 - 10-14/28-676-2 - cbzj-JPS7664p-yxys10t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 16:59:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:43:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	468011	100.000	70538	2718	1.246	--
总计		468011	100.000	70538			

图22 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
 参比制剂(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

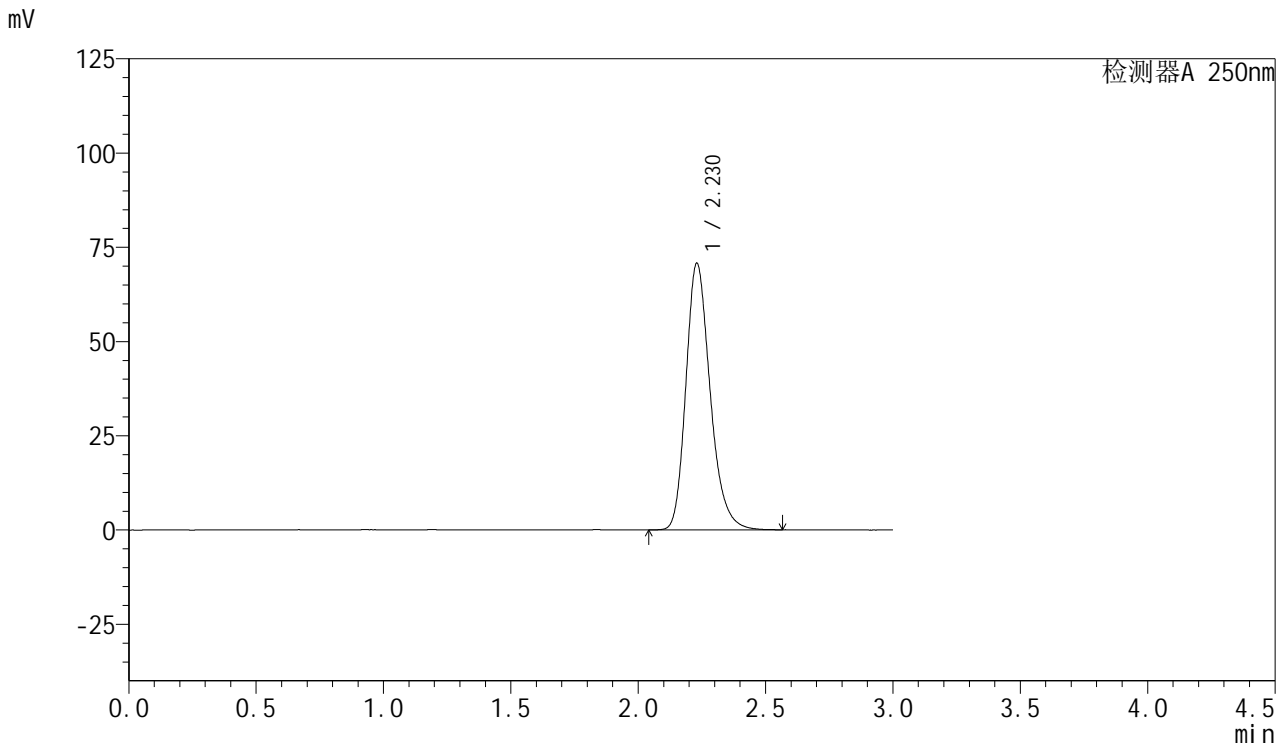


SMF-377

<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 - 10-14/28-677-2 - cbzj-JPS7664p-yxys10t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 17:03:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:43:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	469340	100.000	70782	2714	1.241	--
总计		469340	100.000	70782			

图23 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
 参比制剂(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

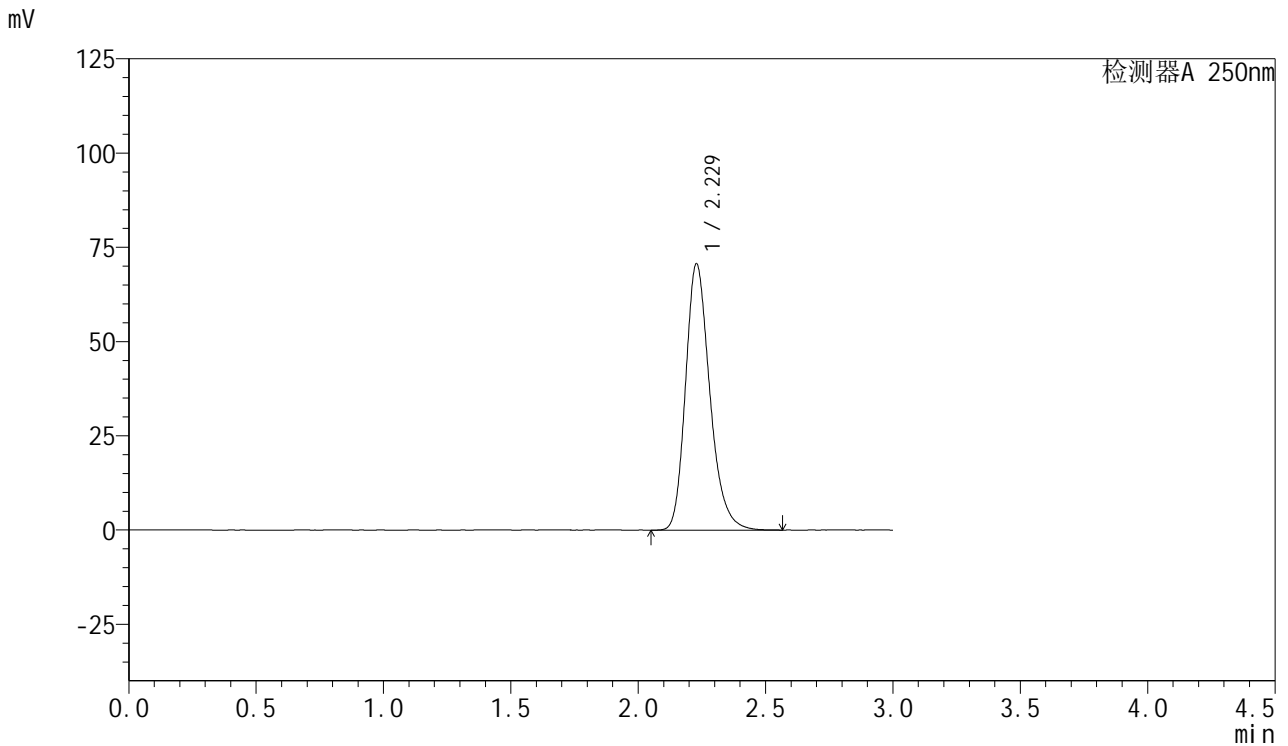


SMF-377

<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 - 10-14/28-678-2 - cbzj-JPS7664p-yxys10t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 17:06:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:43:39 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	2.229	469612	100.000	70664	2708	1.244	--
总计		469612	100.000	70664			

图24 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
 参比制剂(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

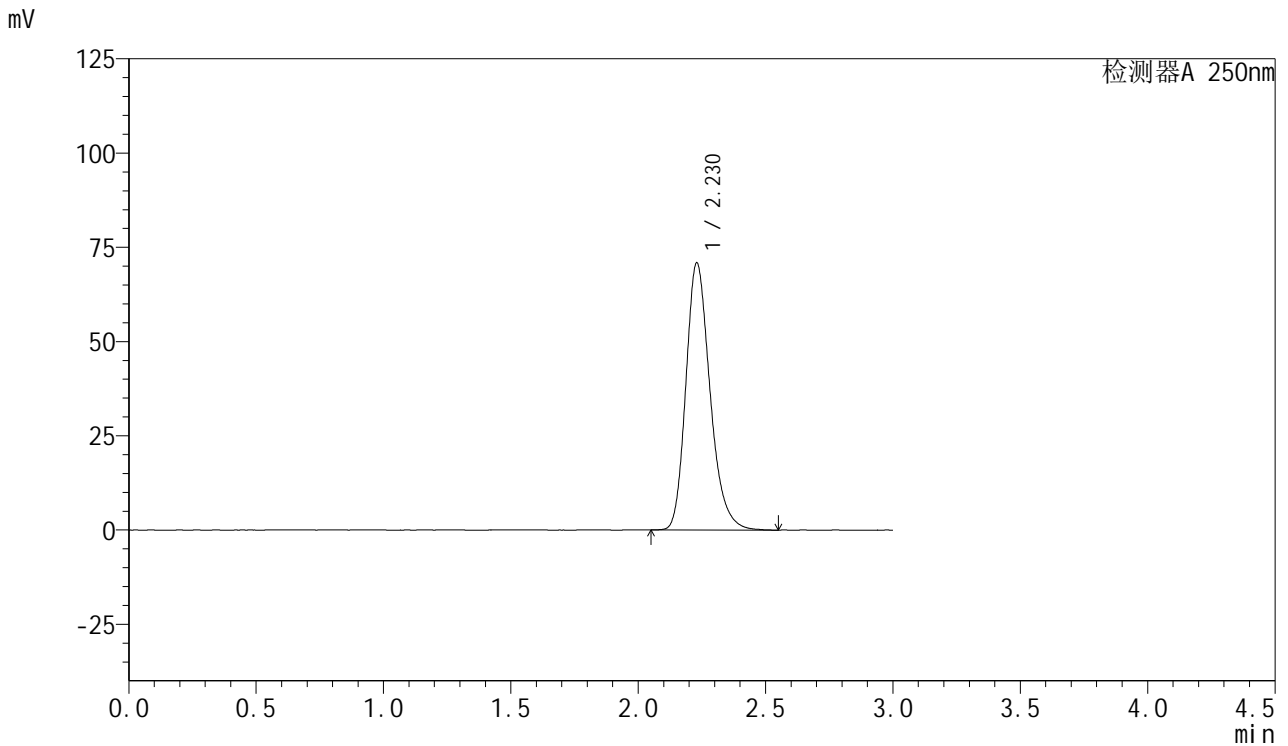


SMF-377

<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 - 10-14/28-679-2 - cbzj-JPS7664p-yxys10t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 17:09:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:43:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	468395	100.000	70912	2730	1.240	--
总计		468395	100.000	70912			

图25 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
 参比制剂(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

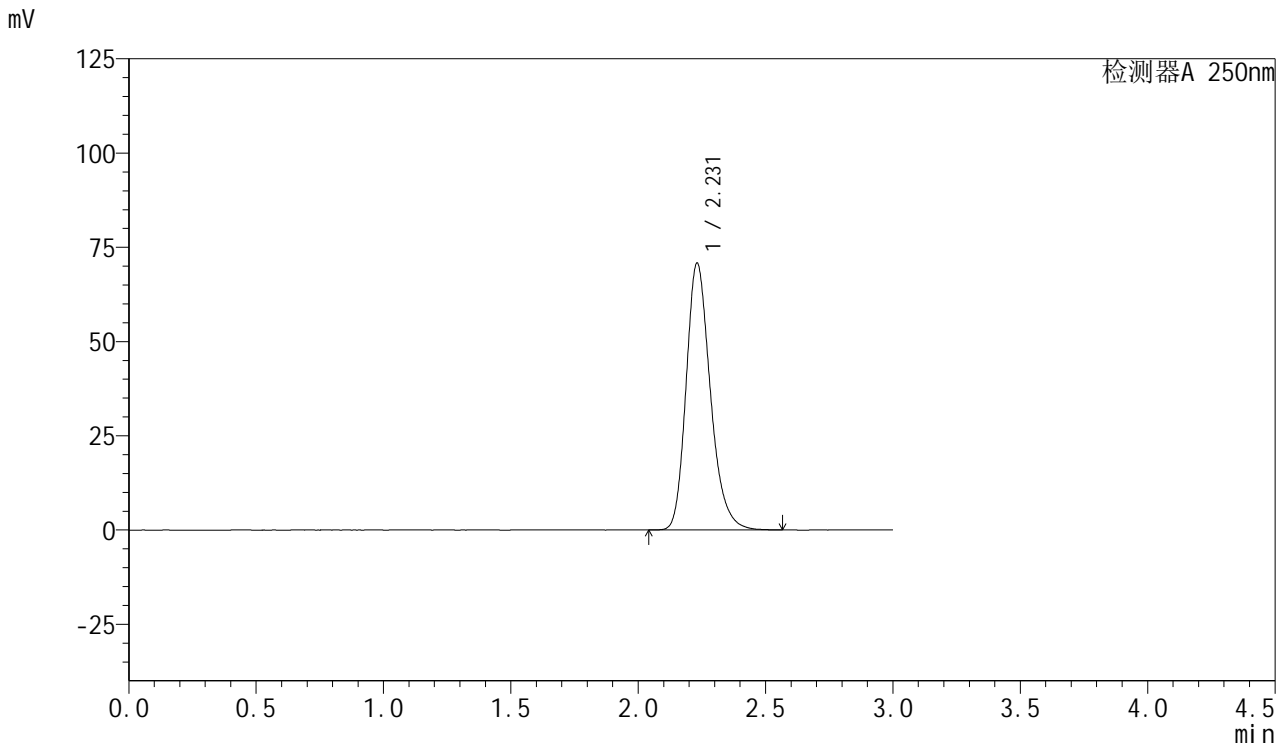


SMF-377

<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 - 10-14/28-680-2 - cbzj-JPS7664p-yxys10t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 17:13:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:43:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	468764	100.000	70786	2725	1.242	--
总计		468764	100.000	70786			

图26 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
 参比制剂(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

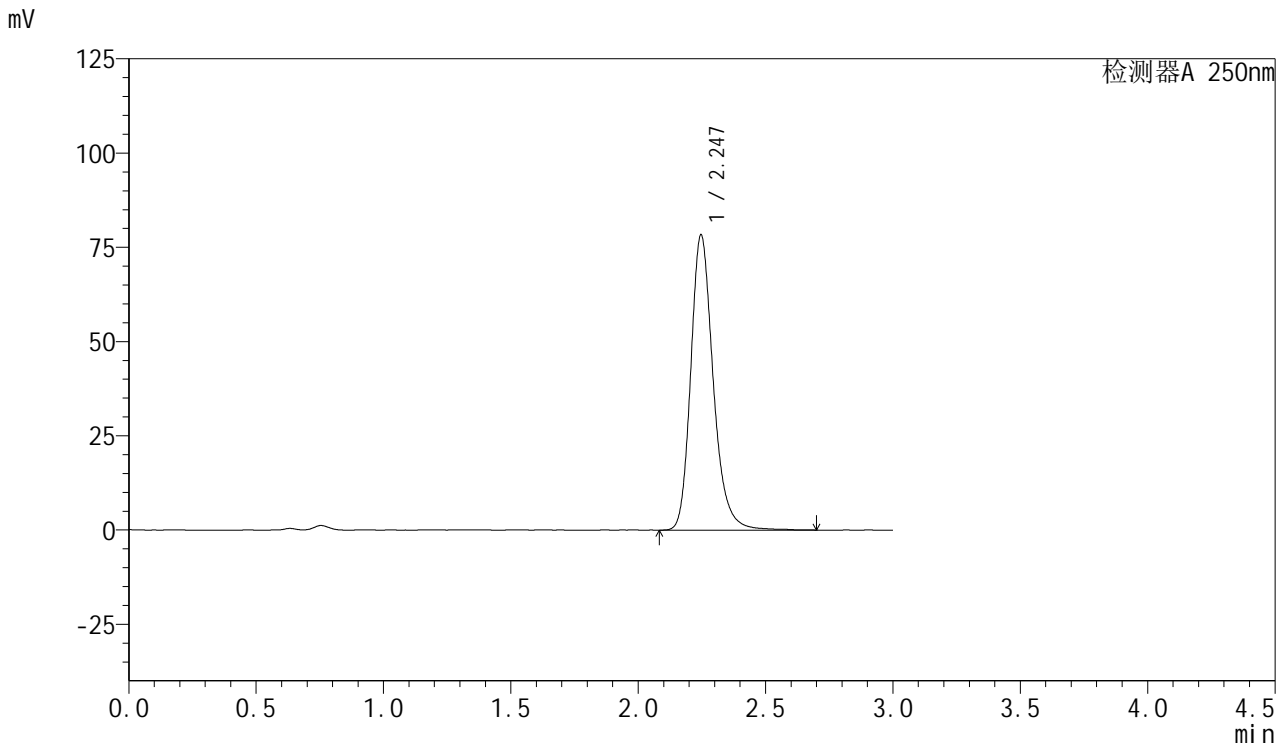


SMF-377

<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 - 10-14/28-681-2 - cbzj-JPS7664p-yxys10t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P1-1.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: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 17:16:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:43:46 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	2.247	481372	100.000	78359	3278	1.230	--
总计		481372	100.000	78359			

图27 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
 参比制剂(JPS7664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

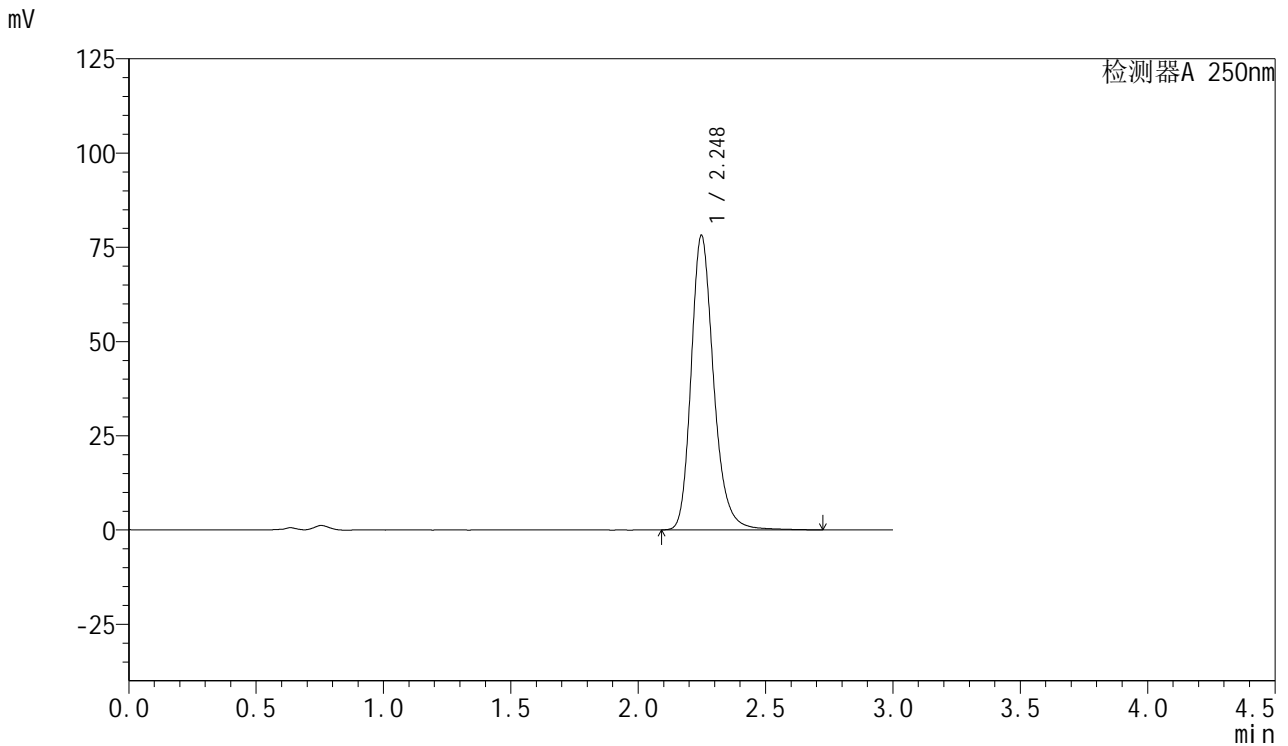


SMF-377

<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 - 10-14/28-682-2 - cbzj-JPS7664p-yxys10t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P1-2.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: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 17:20:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:43:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	480669	100.000	78143	3275	1.229	--
总计		480669	100.000	78143			

图28 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
 参比制剂(JPS7664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

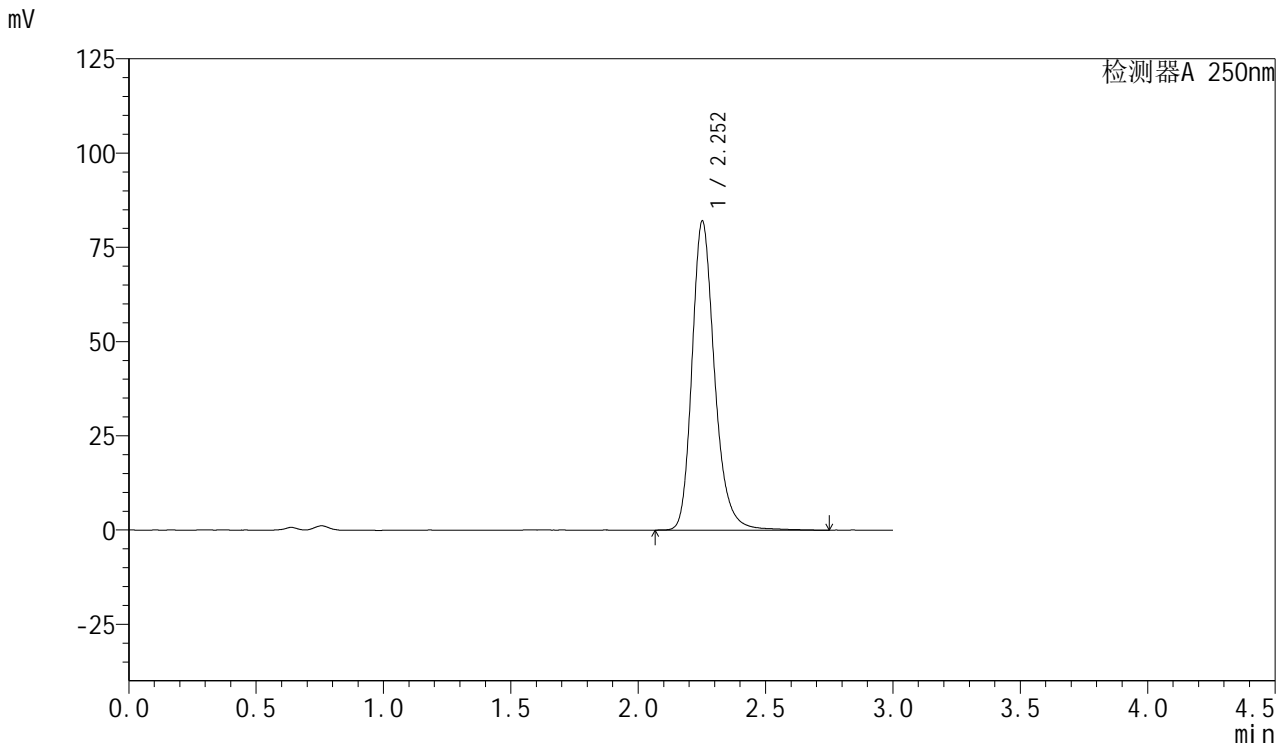


SMF-377

<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 - 10-14/28-683-2 - cbzj-JPS7664p-yxys10t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P2-1.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: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 17:23:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:43:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	506379	100.000	81727	3278	1.234	--
总计		506379	100.000	81727			

图29 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
 参比制剂(JPS7664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

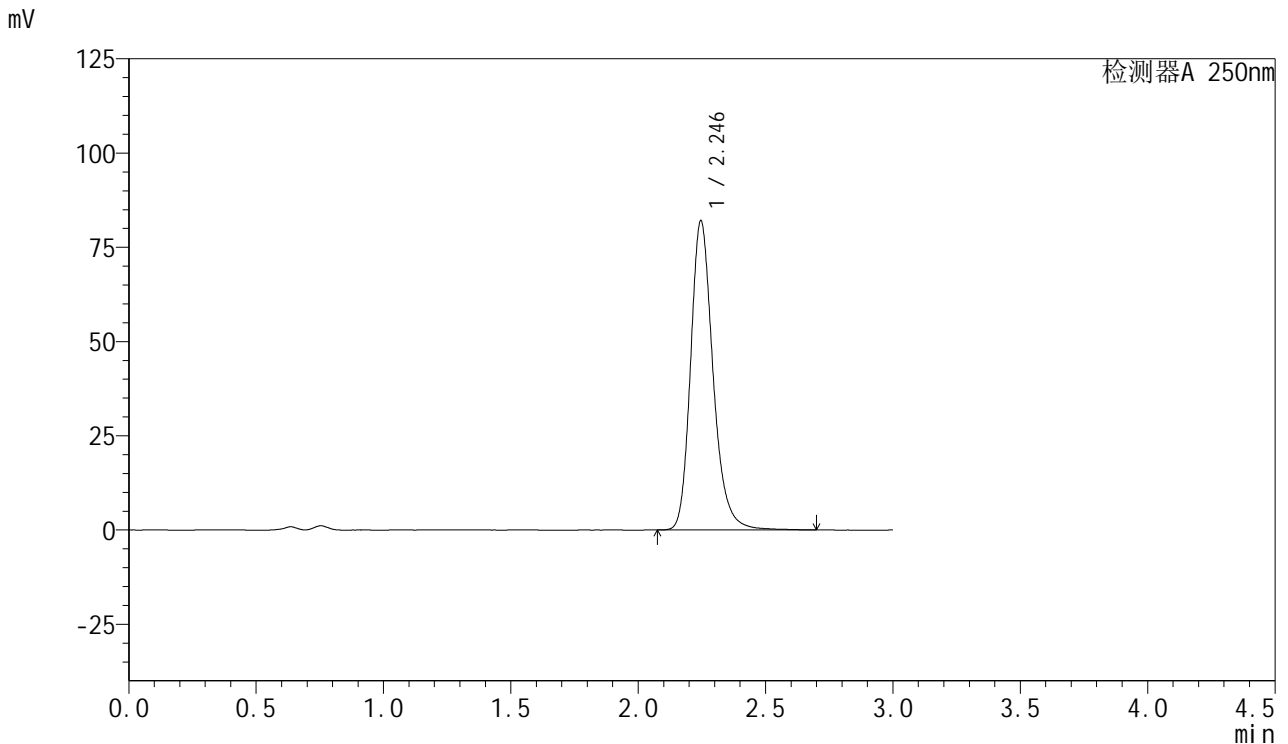


SMF-377

<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 - 10-14/28-684-2 - cbzj-JPS7664p-yxys10t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P2-2.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: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 17:26:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:43:53 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	2.246	504133	100.000	82044	3272	1.230	--
总计		504133	100.000	82044			

图30 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
 参比制剂(JPS7664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

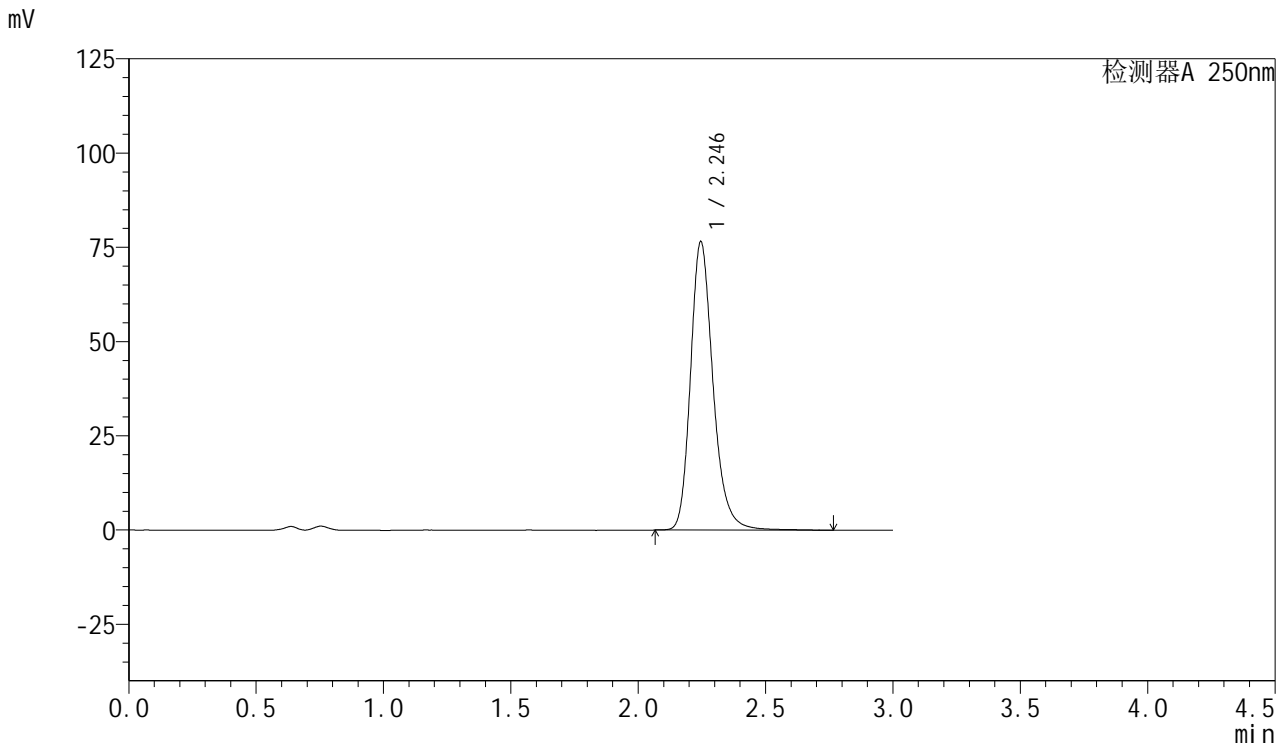


SMF-377

<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 - 10-14/28-685-2 - cbzj-JPS7664p-yxys10t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P3-1.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: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 17:30:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:43:56 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	2.246	472035	100.000	76535	3254	1.232	--
总计		472035	100.000	76535			

图31 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
 参比制剂(JPS7664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

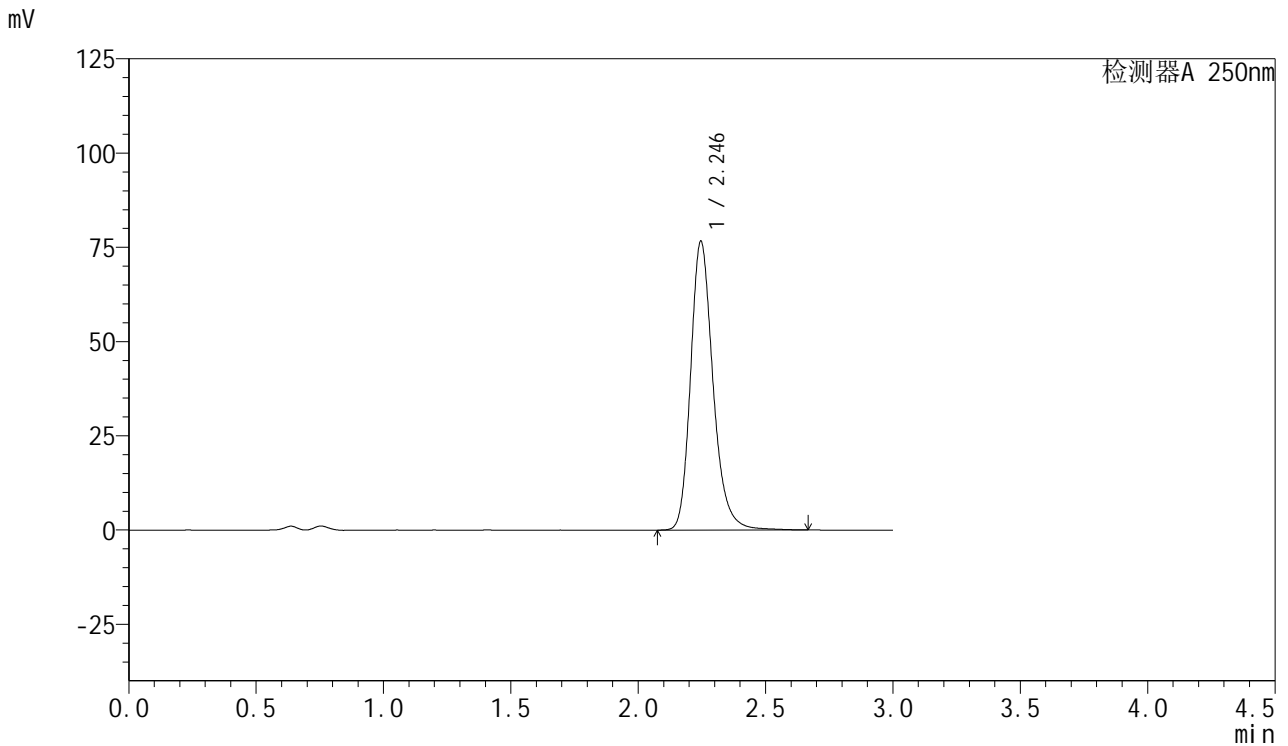


SMF-377

<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 - 10-14/28-686-2 - cbzj-JPS7664p-yxys10t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P3-2.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: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 17:33:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:43:58 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	2.246	470770	100.000	76636	3268	1.230	--
总计		470770	100.000	76636			

图32 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
 参比制剂(JPS7664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

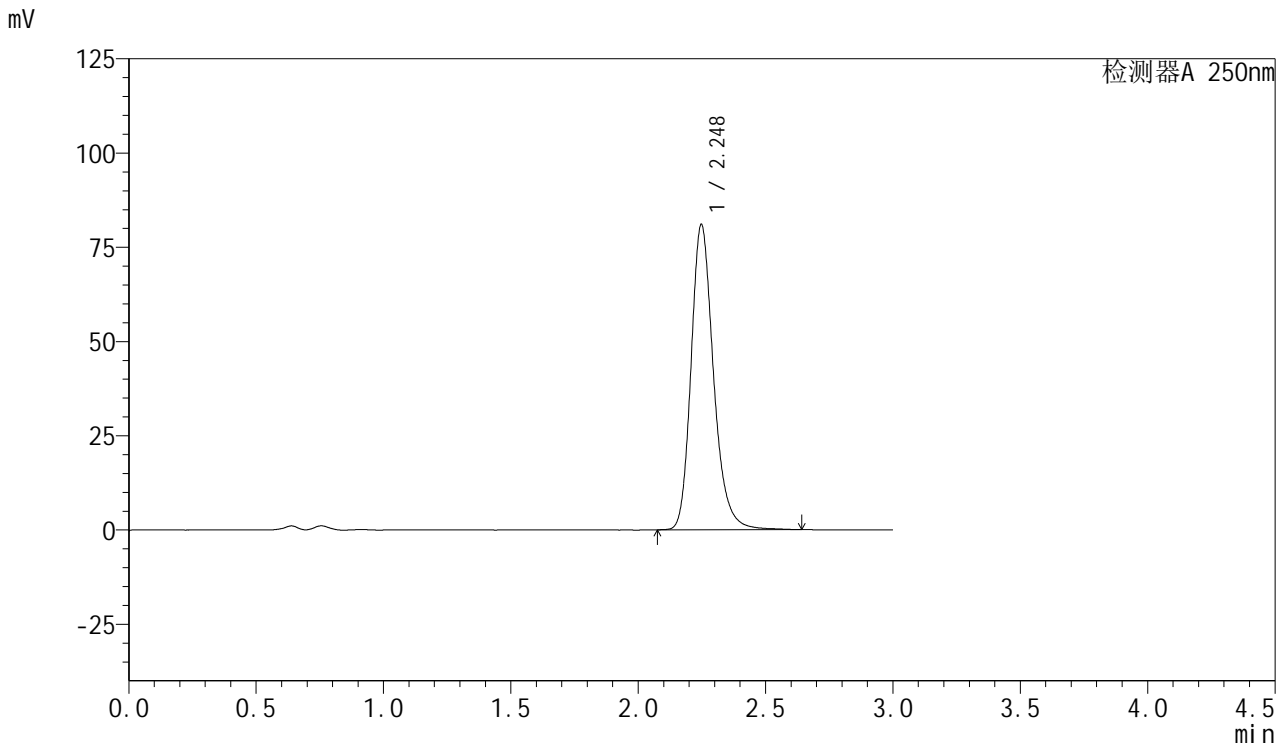


SMF-377

<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 - 10-14/28-687-2 - cbzj-JPS7664p-yxys10t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P4-1.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: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 17:36:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:44:00 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	497254	100.000	81003	3277	1.229	--
总计		497254	100.000	81003			

图33 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
 参比制剂(JPS7664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

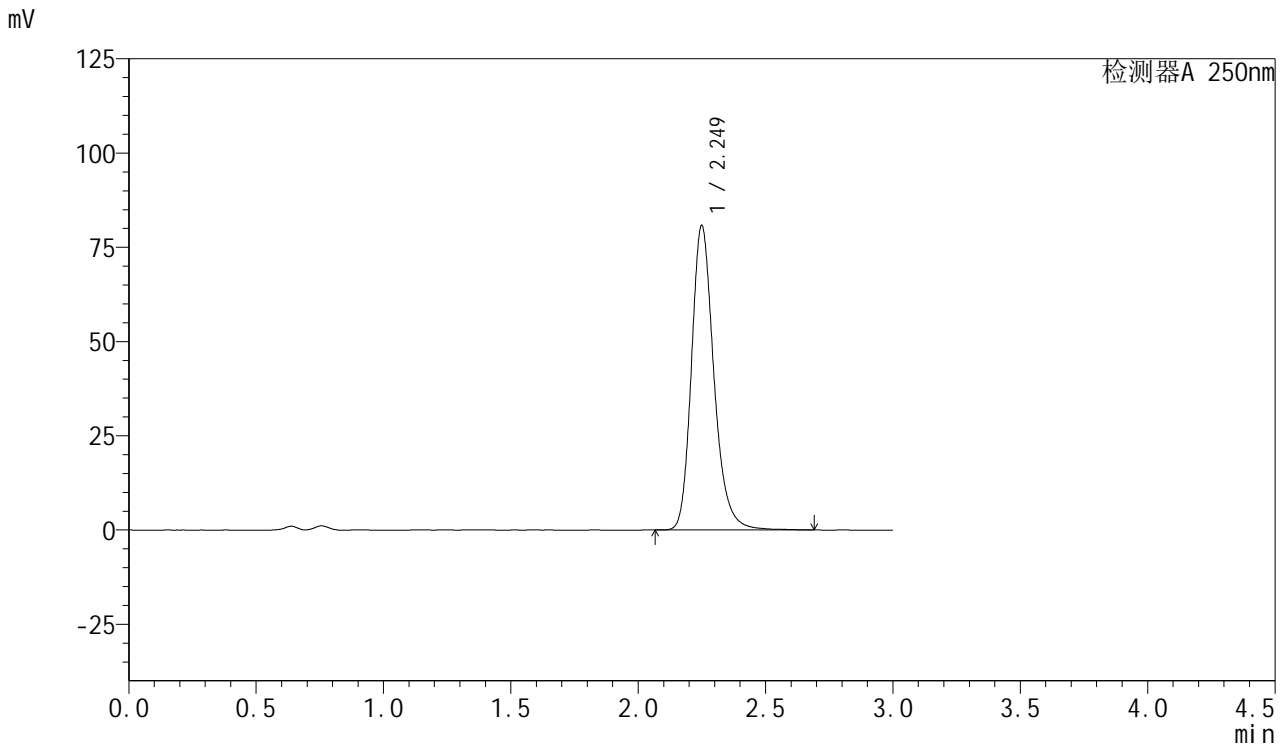


SMF-377

<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 - 10-14/28-688-2 - cbzj-JPS7664p-yxys10t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P4-2.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: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 17:40:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:44:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	496218	100.000	80658	3280	1.231	--
总计		496218	100.000	80658			

图34 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
 参比制剂(JPS7664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

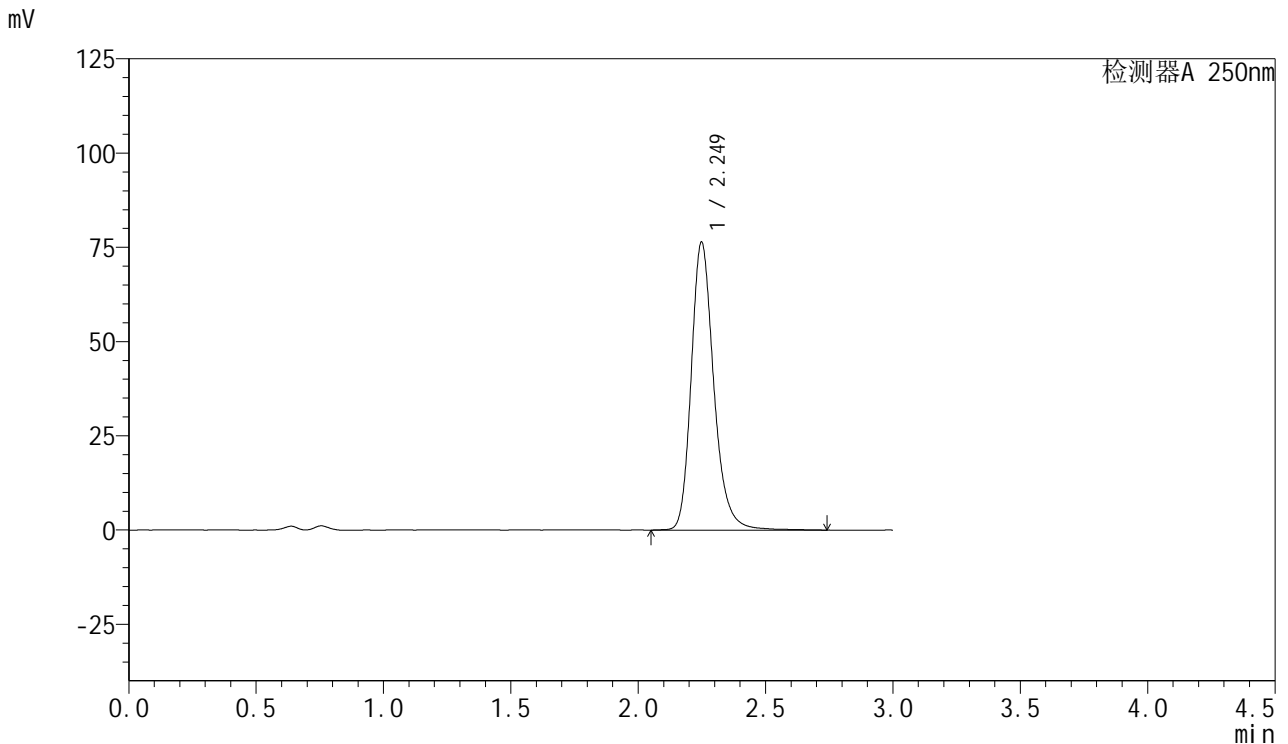


SMF-377

<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 - 10-14/28-689-2 - cbzj-JPS7664p-yxys10t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P5-1.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: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 17:43:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:44:05 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	2.249	472576	100.000	76375	3264	1.232	--
总计		472576	100.000	76375			

图35 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
 参比制剂(JPS7664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

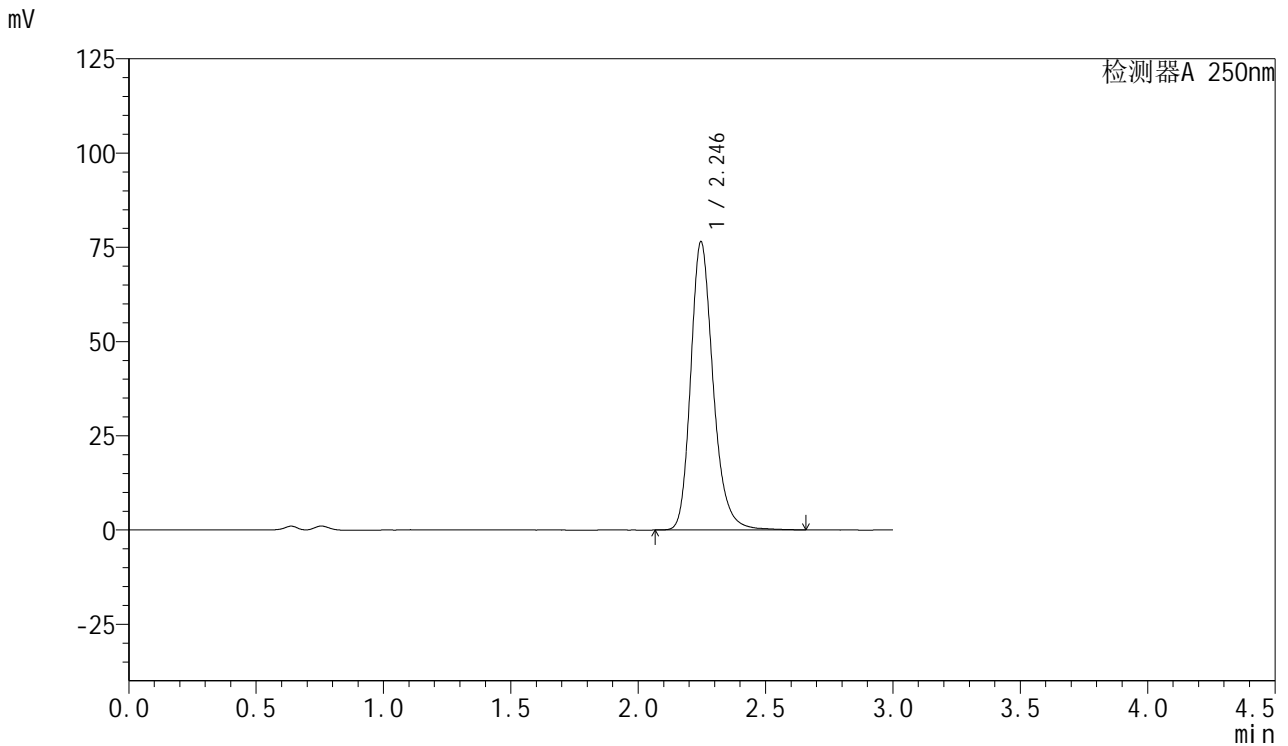


SMF-377

<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 - 10-14/28-690-2 - cbzj-JPS7664p-yxys10t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P5-2.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: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 17:47:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:44:07 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	468817	100.000	76489	3271	1.228	--
总计		468817	100.000	76489			

图36 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
 参比制剂(JPS7664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

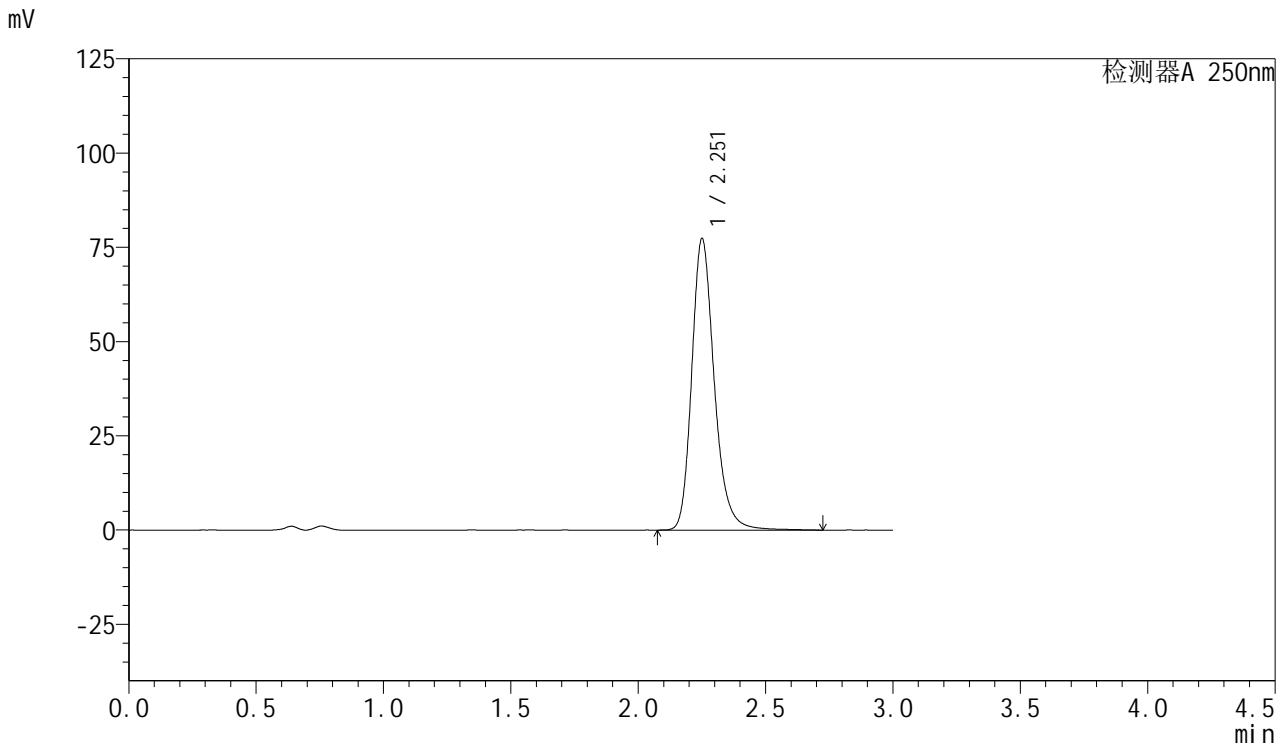


SMF-377

<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 - 10-14/28-691-2 - cbzj-JPS7664p-yxys10t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P6-1.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: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 17:50:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:44:10 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	2.251	476581	100.000	76977	3270	1.233	--
总计		476581	100.000	76977			

图37 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
 参比制剂(JPS7664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

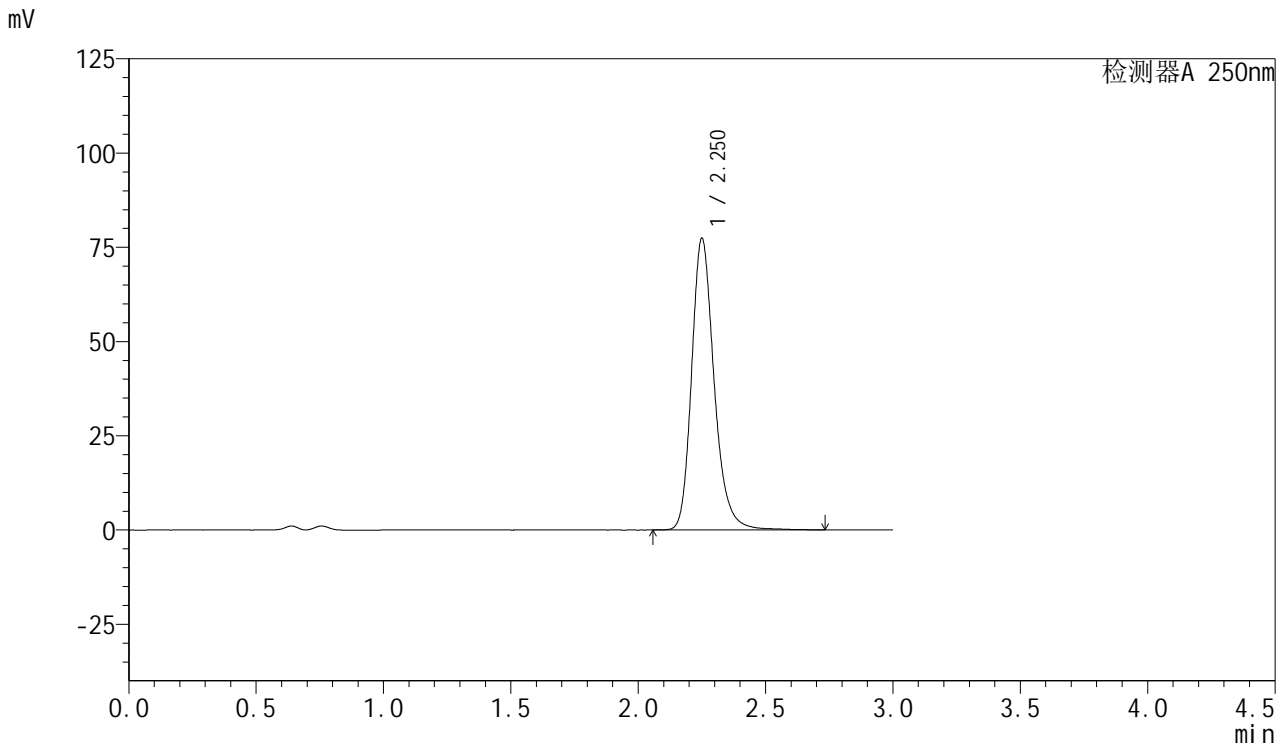


SMF-377

<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 - 10-14/28-692-2 - cbzj-JPS7664p-yxys10t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P6-2.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: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 17:53:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:44:12 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	2.250	476891	100.000	77154	3271	1.232	--
总计		476891	100.000	77154			

图38 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
 参比制剂(JPS7664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

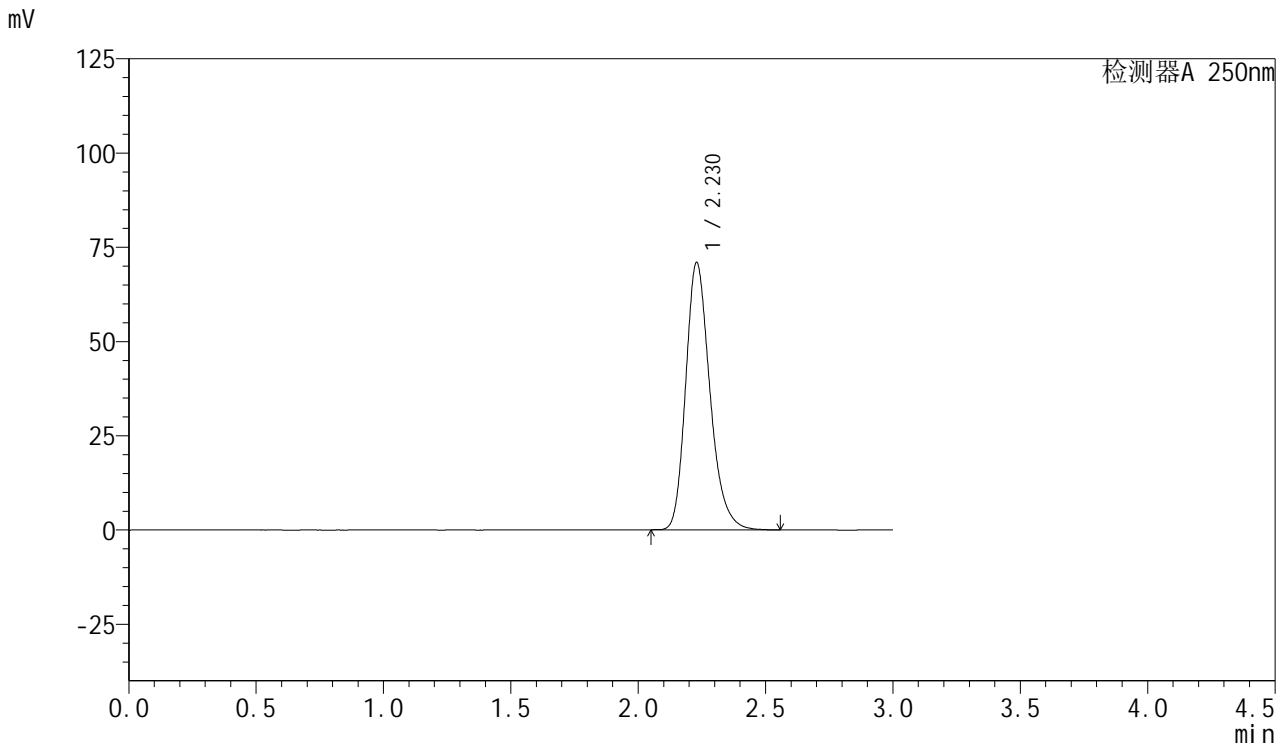


SMF-377

<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 - 10-14/28-693-2 - cbzj-JPS7664p-yxys10t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 17:57:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:44:15 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	2.230	469995	100.000	70942	2712	1.243	--
总计		469995	100.000	70942			

图39 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
 参比制剂(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

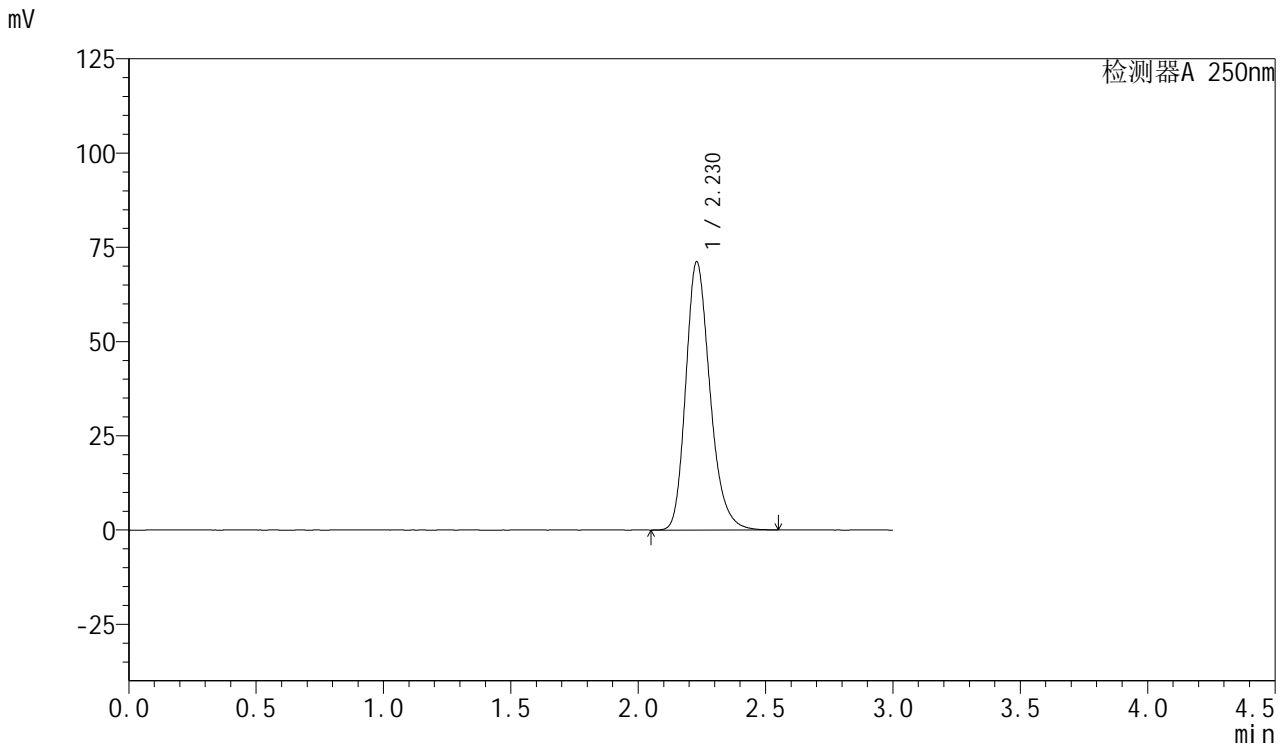


SMF-377

<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 - 10-14/28-694-2 - cbzj-JPS7664p-yxys10t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250507-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/07 18:00:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:44:17 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	2.230	471677	100.000	71198	2717	1.238	--
总计		471677	100.000	71198			

图40 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
 参比制剂(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2