

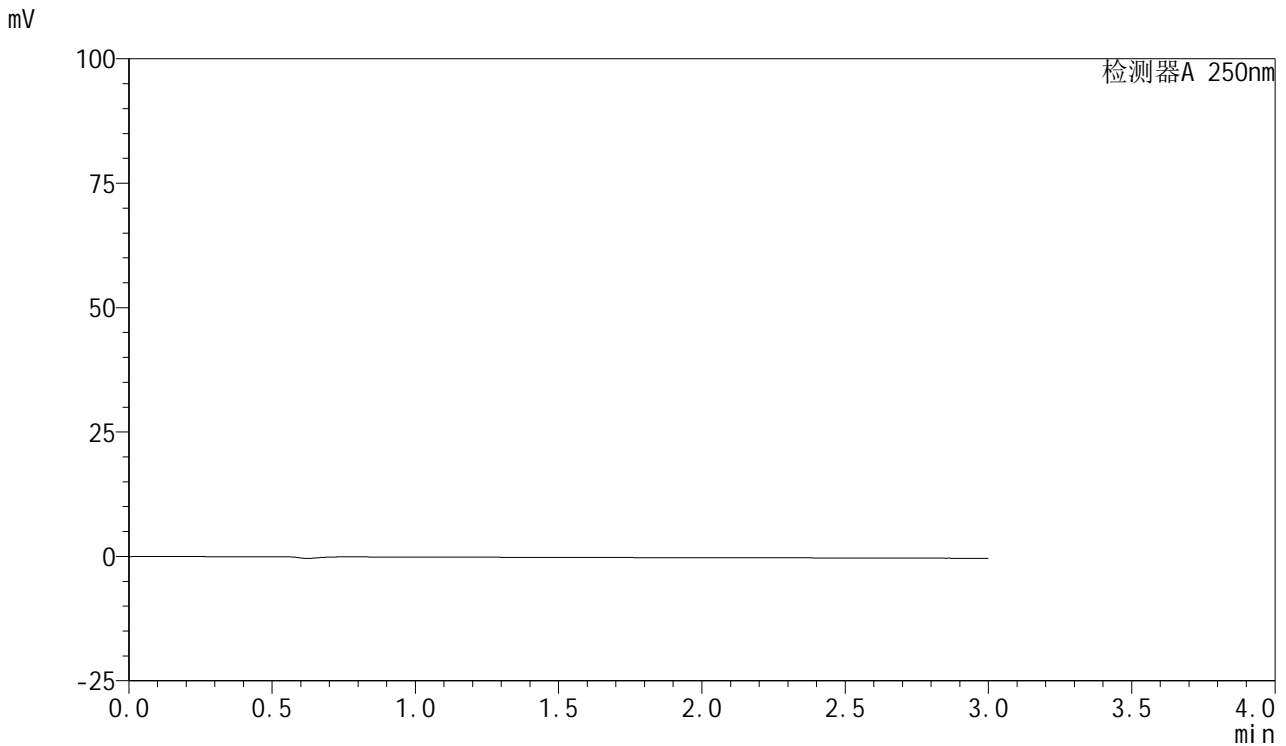


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-16/28-697-2 - zzp-2024122721p-yxys30t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-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 - 20250530-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/30 11:07:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:15:36 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)
总计							

图1 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 溶剂

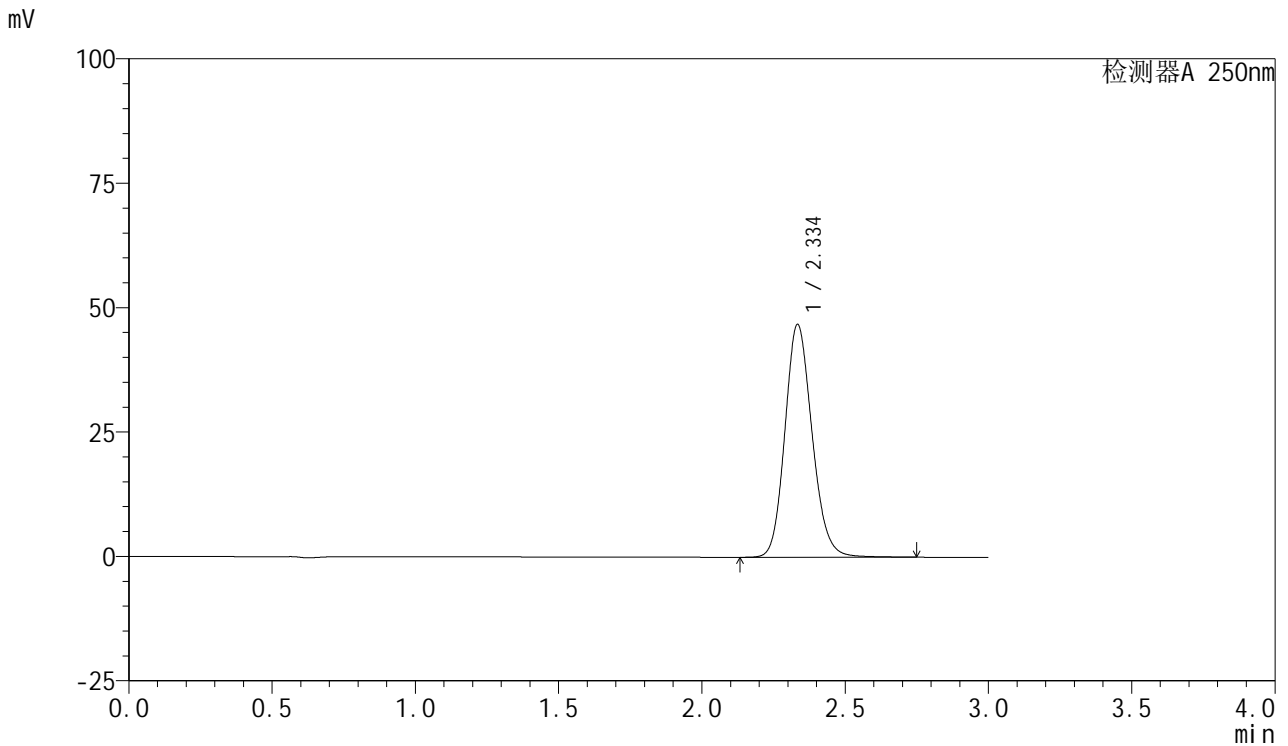


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-16/28-698-2 - zzp-2024122721p-yxys30t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-dz1-1.
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250530-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/30 11:10:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:15:41 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	2.334	308994	100.000	46616	2950	1.152	--
总计		308994	100.000	46616			

图2 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

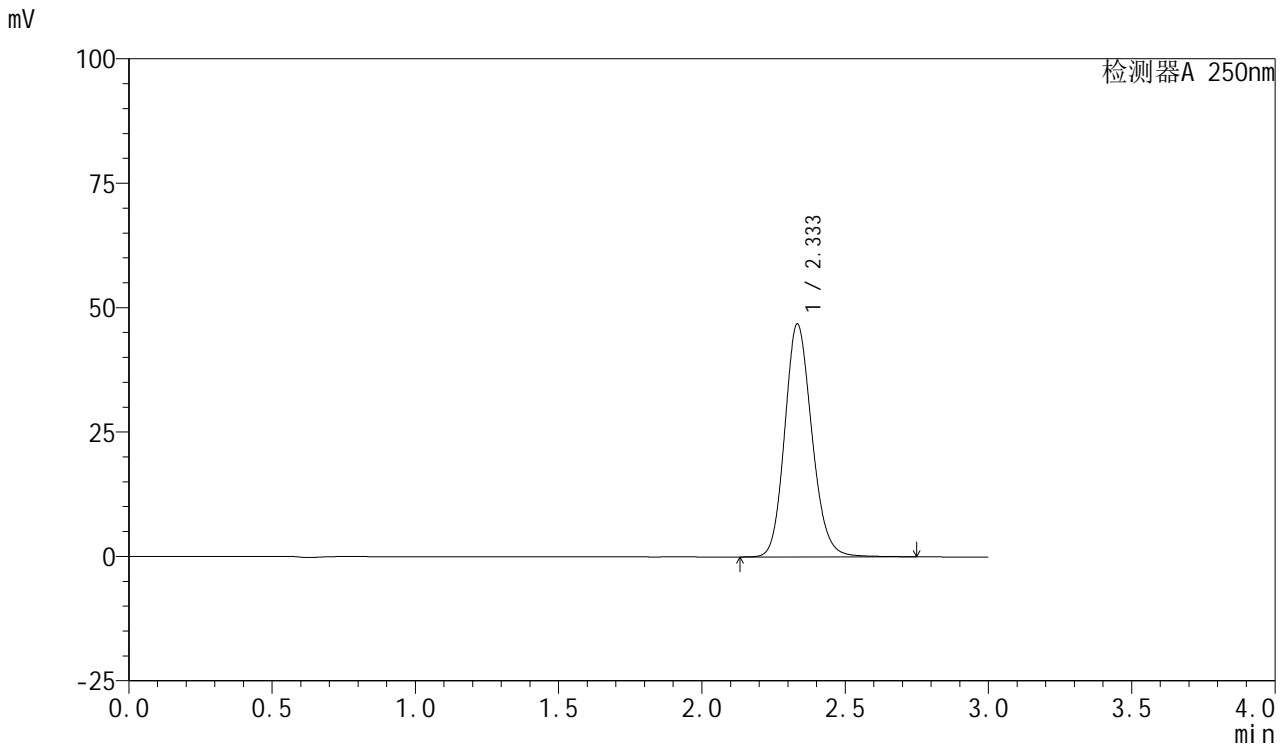


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-16/28-699-2 - zzp-2024122721p-yxys30t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-dz1-2.
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250530-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/30 11:13:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:15:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

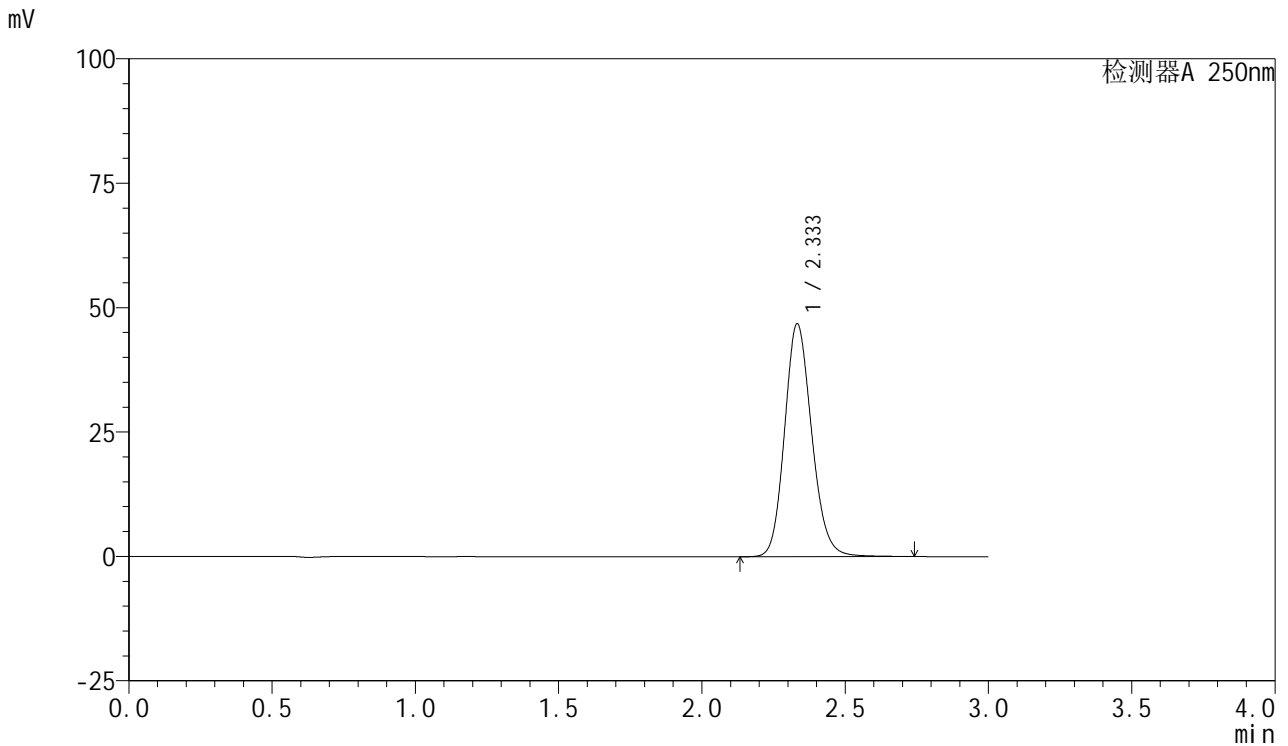
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	308886	100.000	46691	2955	1.153	--
总计		308886	100.000	46691			

图3 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-16/28-700-2 - zzp-2024122721p-yxys30t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-dz1-3.
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250530-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/30 11:17:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:15:46 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	2.333	308775	100.000	46723	2954	1.154	--
总计		308775	100.000	46723			

图4 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

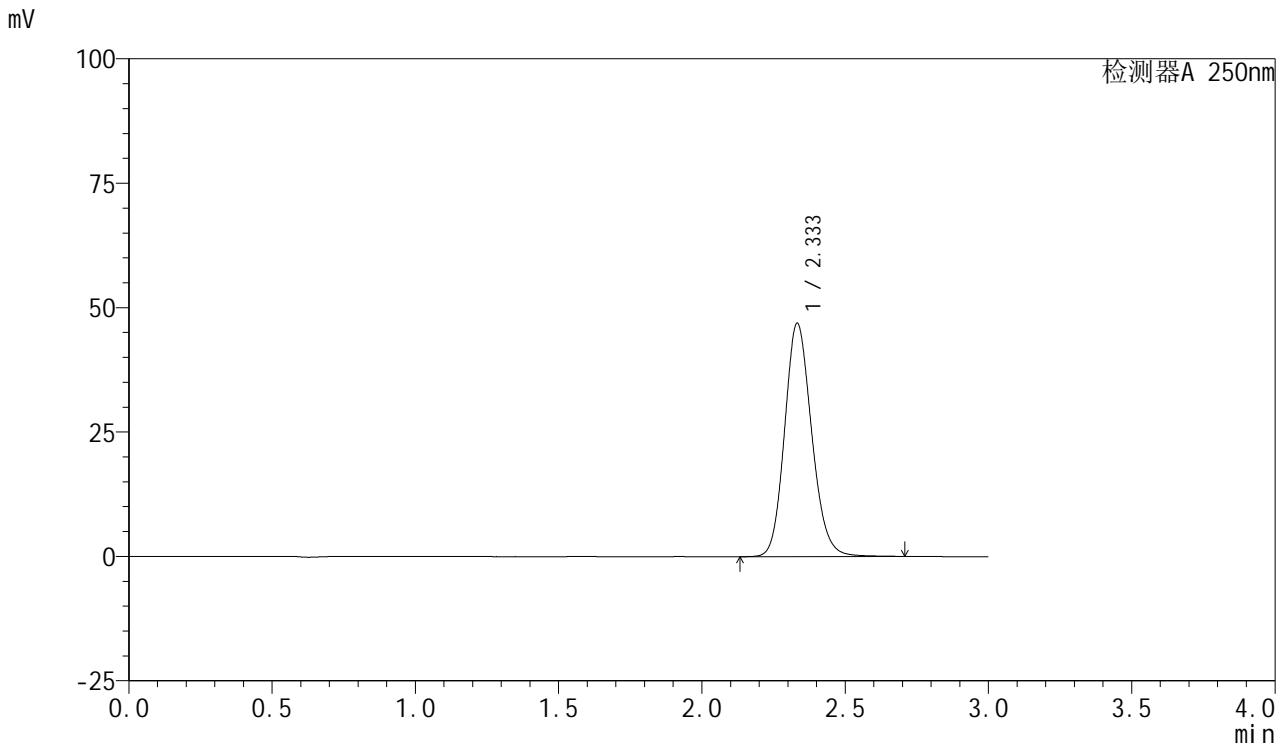


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40°C 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 28-16/28-701-2 - zzp-2024122721p-yxys30t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-dz1-4.
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250530-FX277.lcb
 样品瓶号：1-18
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2025/05/30 11:20:39 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2025/06/03 08:15:49 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	2.333	308475	100.000	46806	2960	1.150	--
总计		308475	100.000	46806			

图5 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

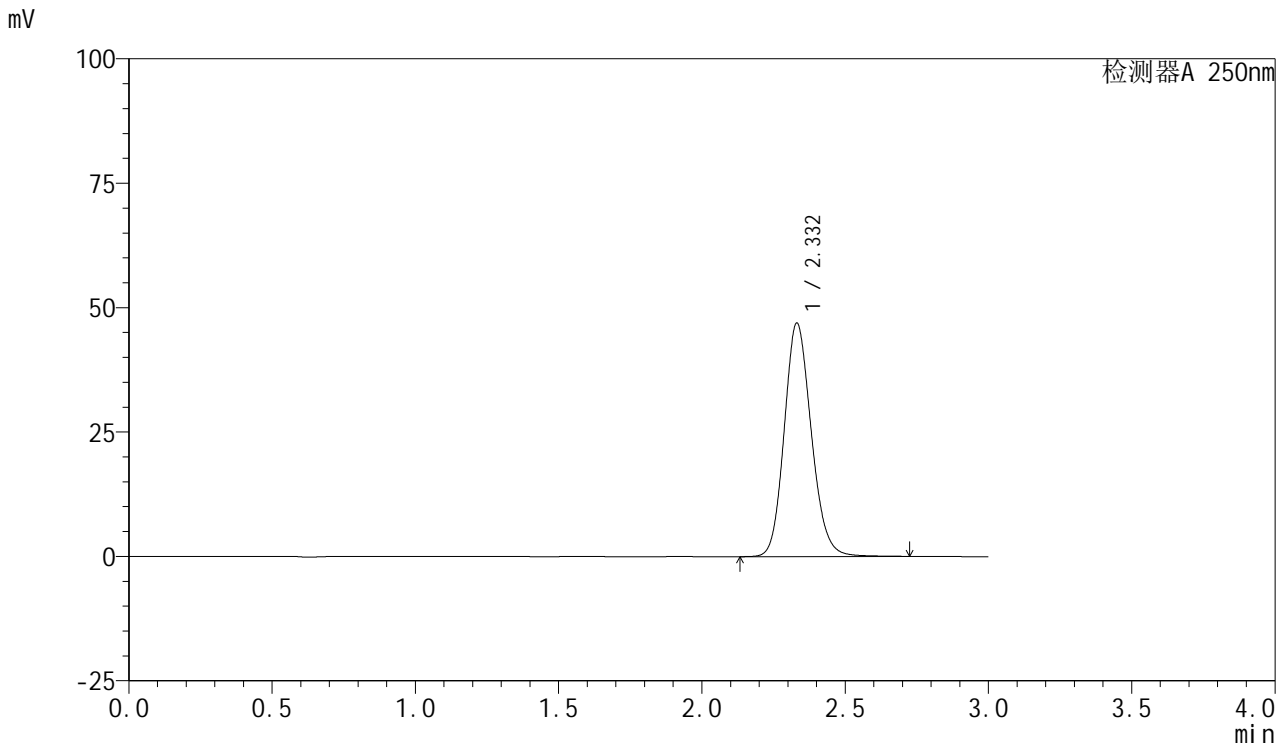


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-16/28-702-2 - zzp-2024122721p-yxys30t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-dz1-5.
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250530-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/30 11:24:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:15:51 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	2.332	308738	100.000	46901	2959	1.150	--
总计		308738	100.000	46901			

图6 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

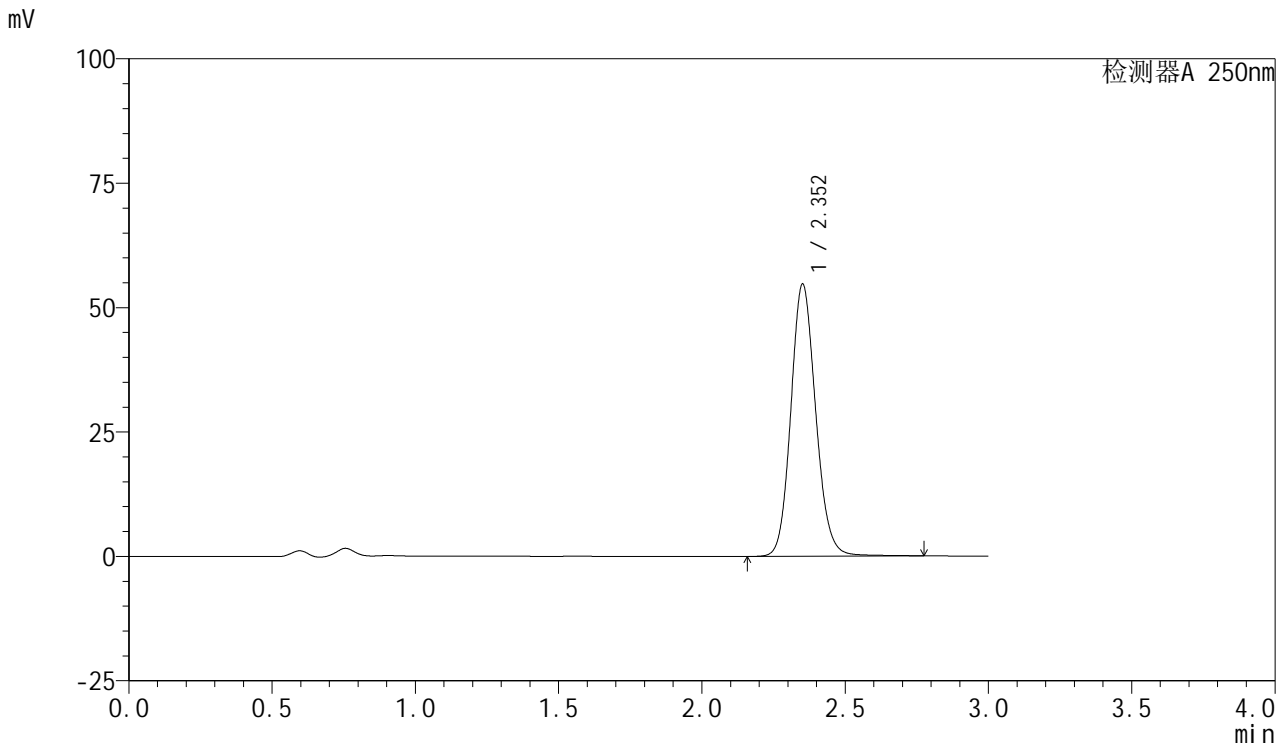


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-16/28-703-2 - zzp-2024122721p-yxys30t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P1-
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250530-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/30 11:27:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:15:53 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	2.352	330079	100.000	54512	3597	1.126	--
总计		330079	100.000	54512			

图7 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-
 片1

供试品溶液-1

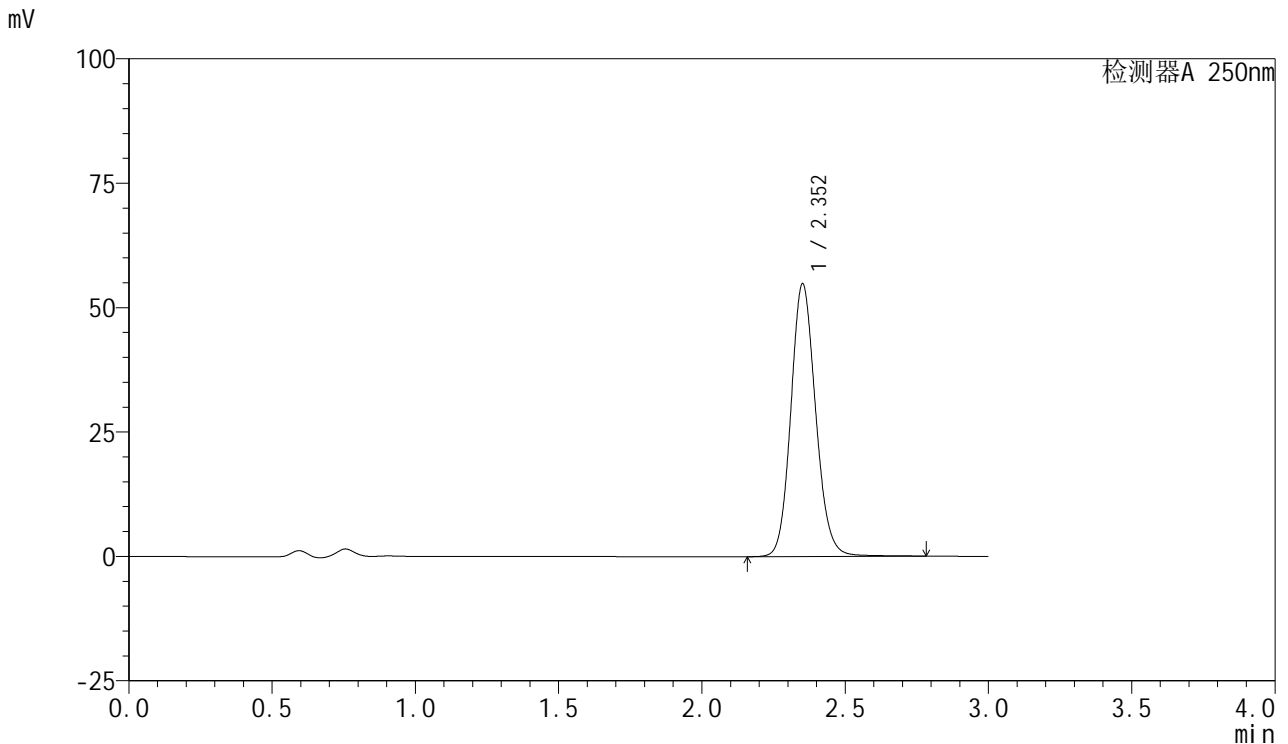


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-16/28-704-2 - zzp-2024122721p-yxys30t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P1-
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250530-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/30 11:30:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:15:56 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	2.352	330303	100.000	54601	3603	1.124	--
总计		330303	100.000	54601			

图8 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-
 片1

供试品溶液-2

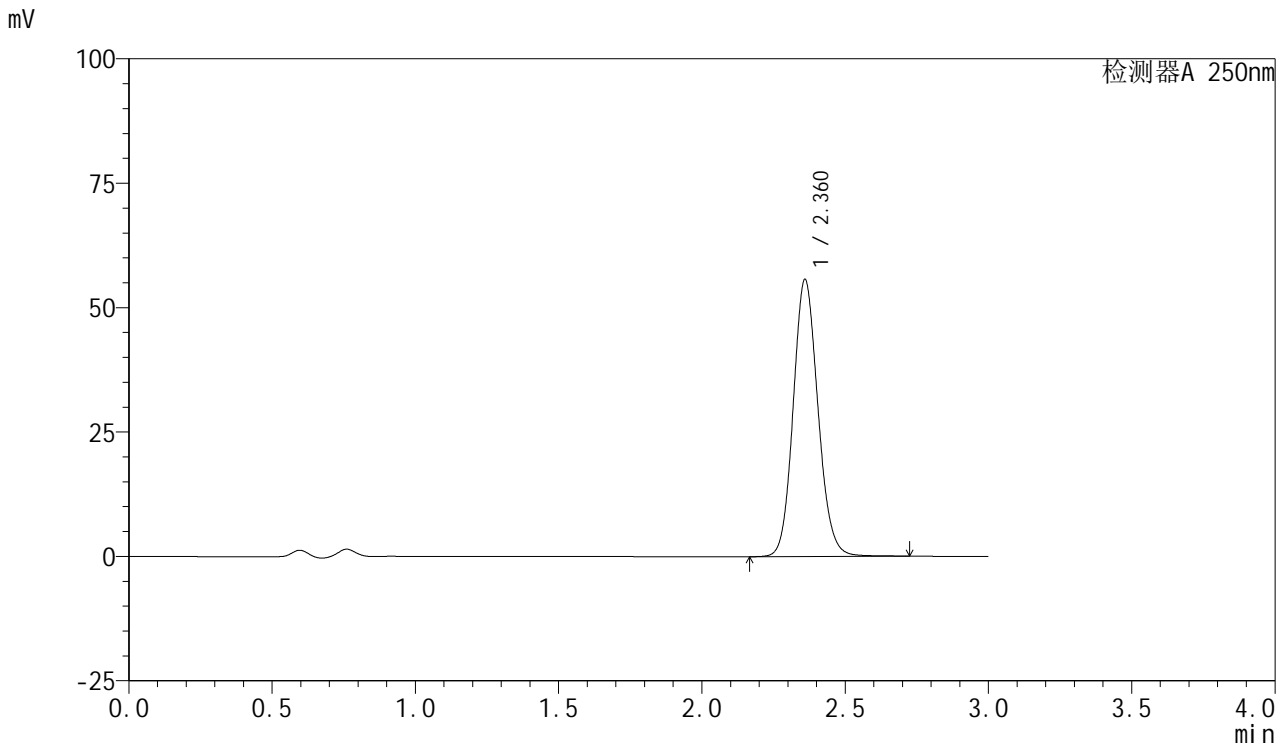


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-16/28-705-2 - zzp-2024122721p-yxys30t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P2-
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250530-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/30 11:34:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:15:58 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	2.360	334564	100.000	55461	3625	1.119	--
总计		334564	100.000	55461			

图9 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2

供试品溶液-1

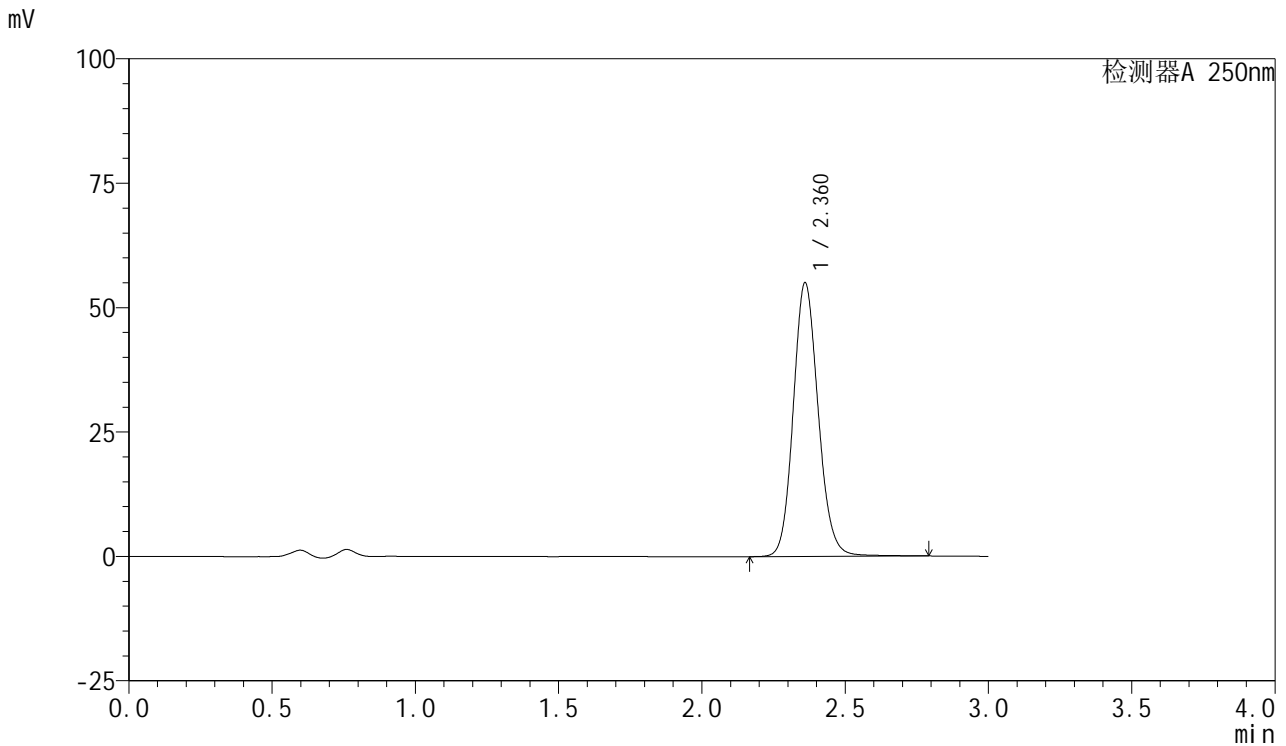


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-16/28-706-2 - zzp-2024122721p-yxys30t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P2-
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250530-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/30 11:37:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:16:01 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	2.360	332848	100.000	54848	3607	1.125	--
总计		332848	100.000	54848			

图10 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-
 片2

供试品溶液-2

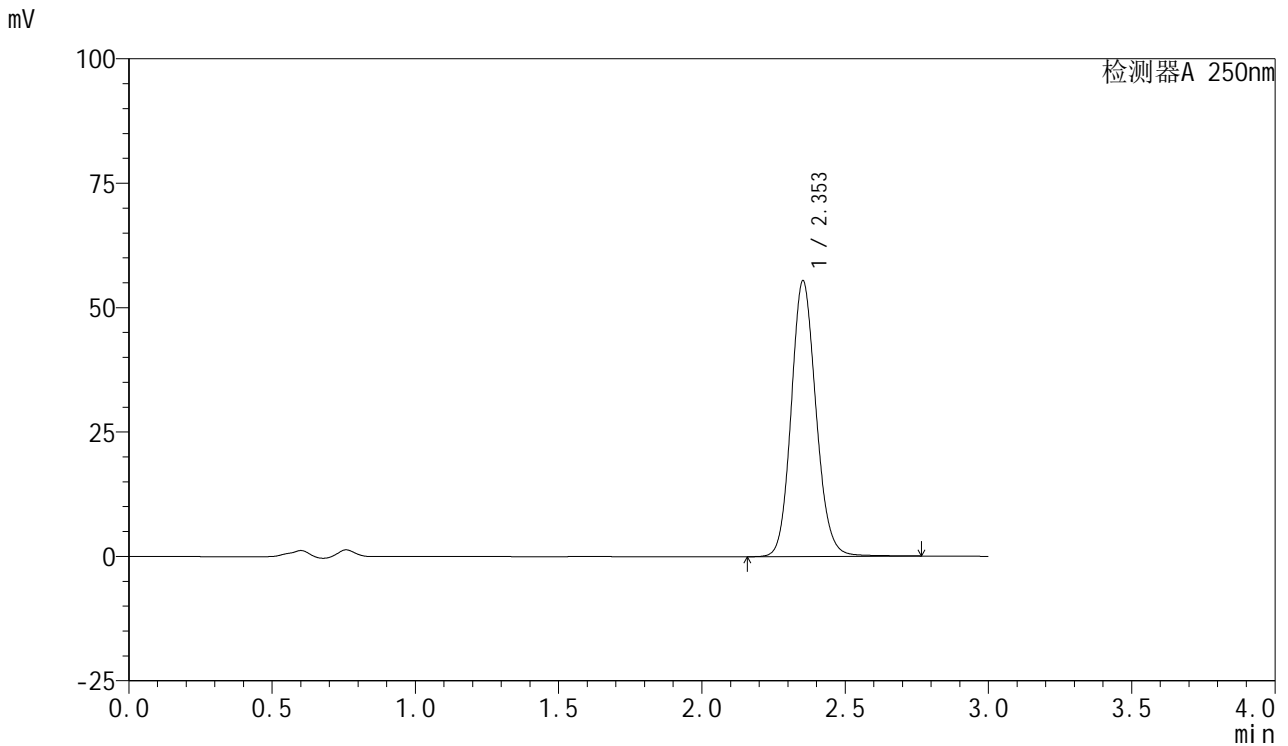


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-16/28-707-2 - zzp-2024122721p-yxys30t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P3-
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250530-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/30 11:40:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:16:03 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	2.353	333667	100.000	55334	3605	1.123	--
总计		333667	100.000	55334			

图11 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3

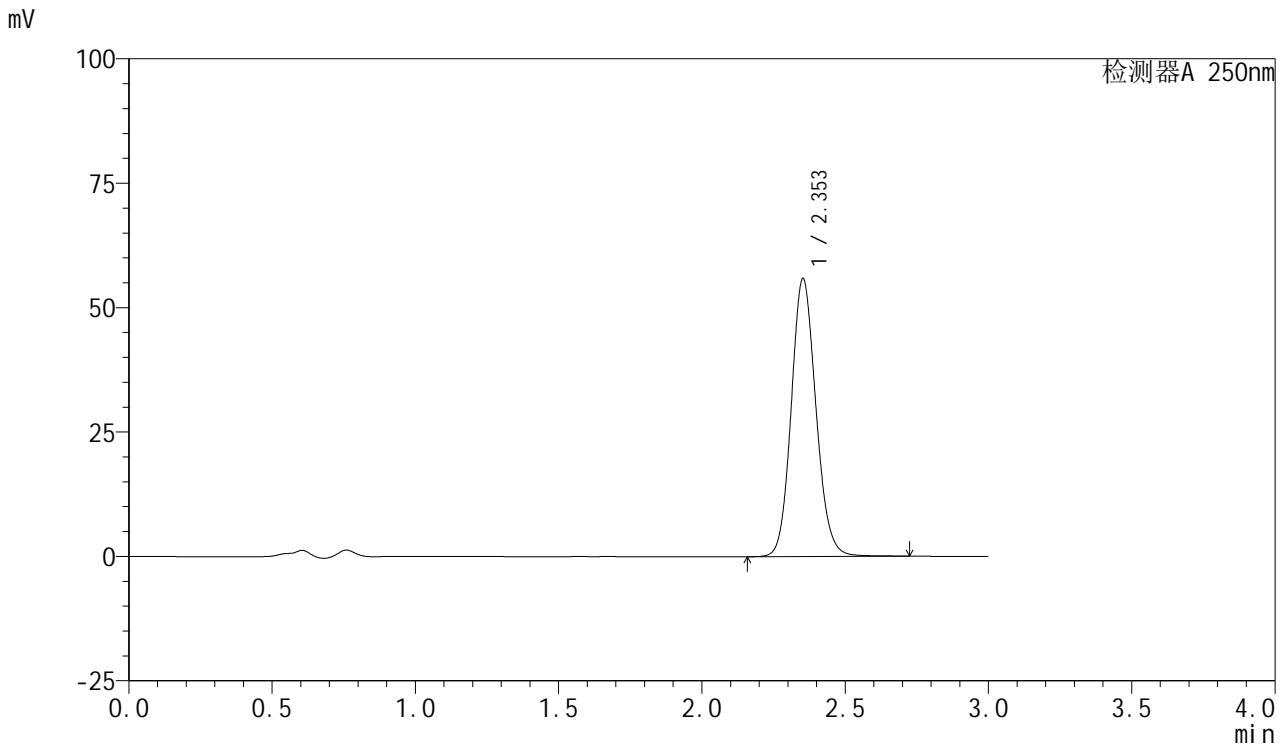


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-16/28-708-2 - zzp-2024122721p-yxys30t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P3-
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250530-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/30 11:44:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:16:06 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	2.353	335040	100.000	55786	3617	1.119	--
总计		335040	100.000	55786			

图12 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-
 片3

供试品溶液-2

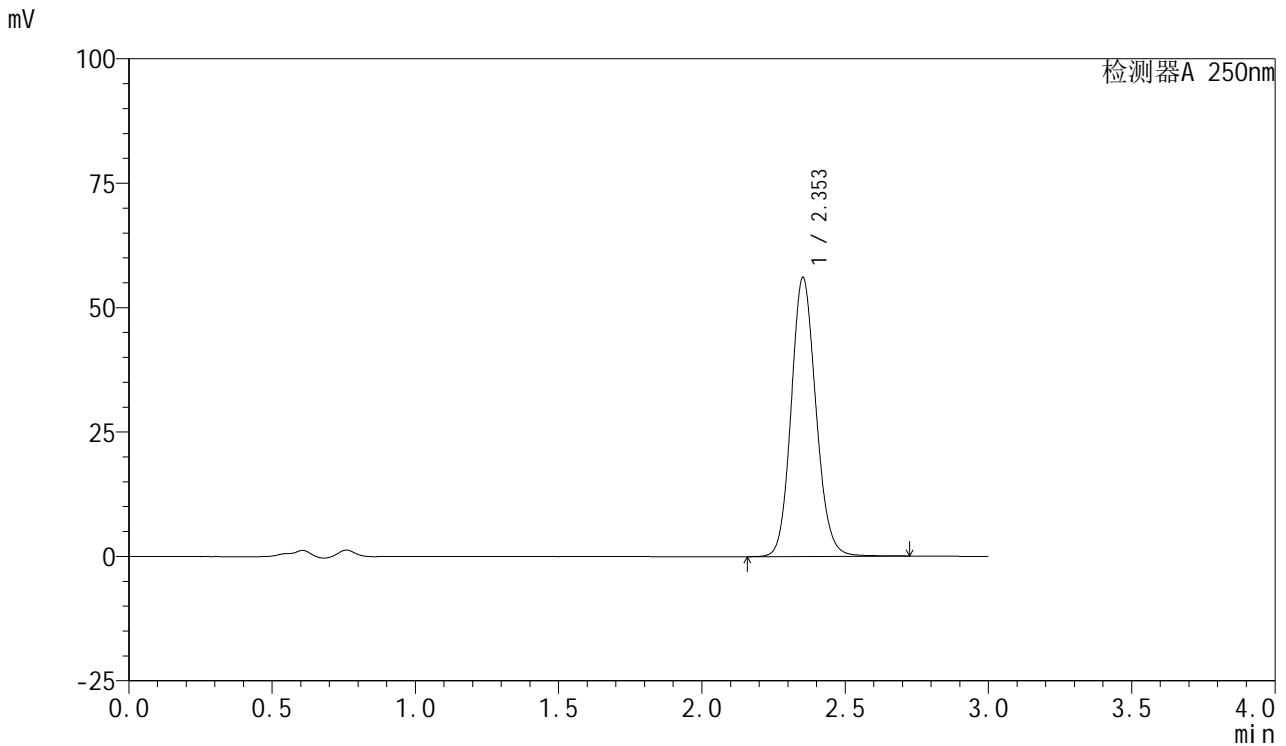


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-16/28-709-2 - zzp-2024122721p-yxys30t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P4-
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250530-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/30 11:47:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:16:08 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	2.353	336672	100.000	55985	3608	1.121	--
总计		336672	100.000	55985			

图13 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4

供试品溶液-1

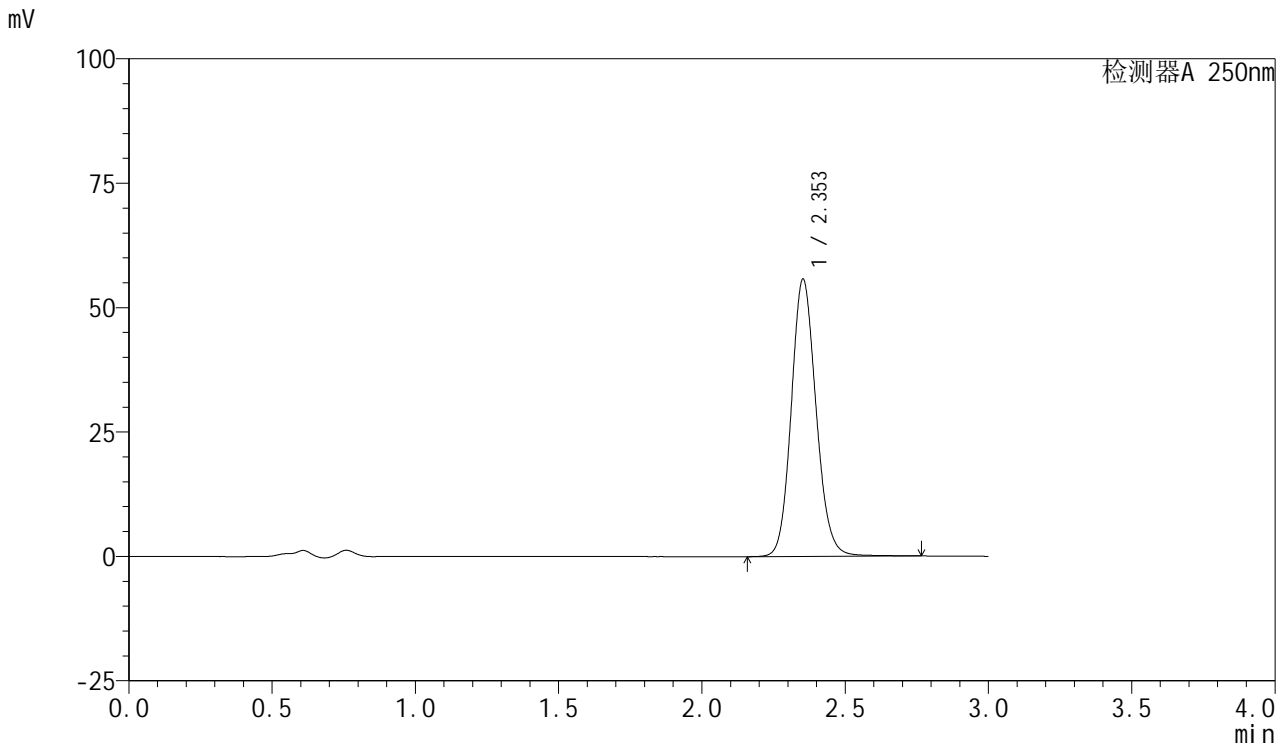


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-16/28-710-2 - zzp-2024122721p-yxys30t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P4-
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250530-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/30 11:50:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:16:11 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	2.353	335656	100.000	55664	3605	1.123	--
总计		335656	100.000	55664			

图14 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-
 片4

供试品溶液-2

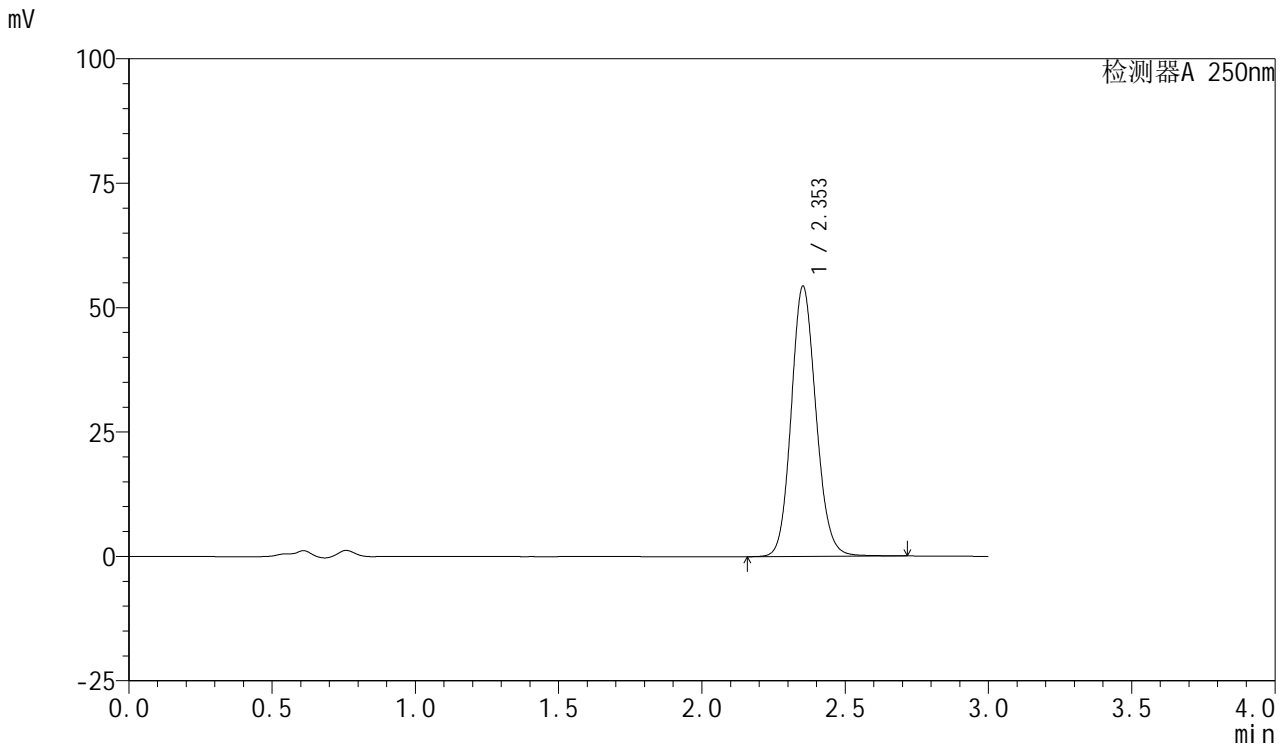


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-16/28-711-2 - zzp-2024122721p-yxys30t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P5-
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250530-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/30 11:54:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:16:13 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	2.353	326226	100.000	54227	3604	1.120	--
总计		326226	100.000	54227			

图15 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5

供试品溶液-1

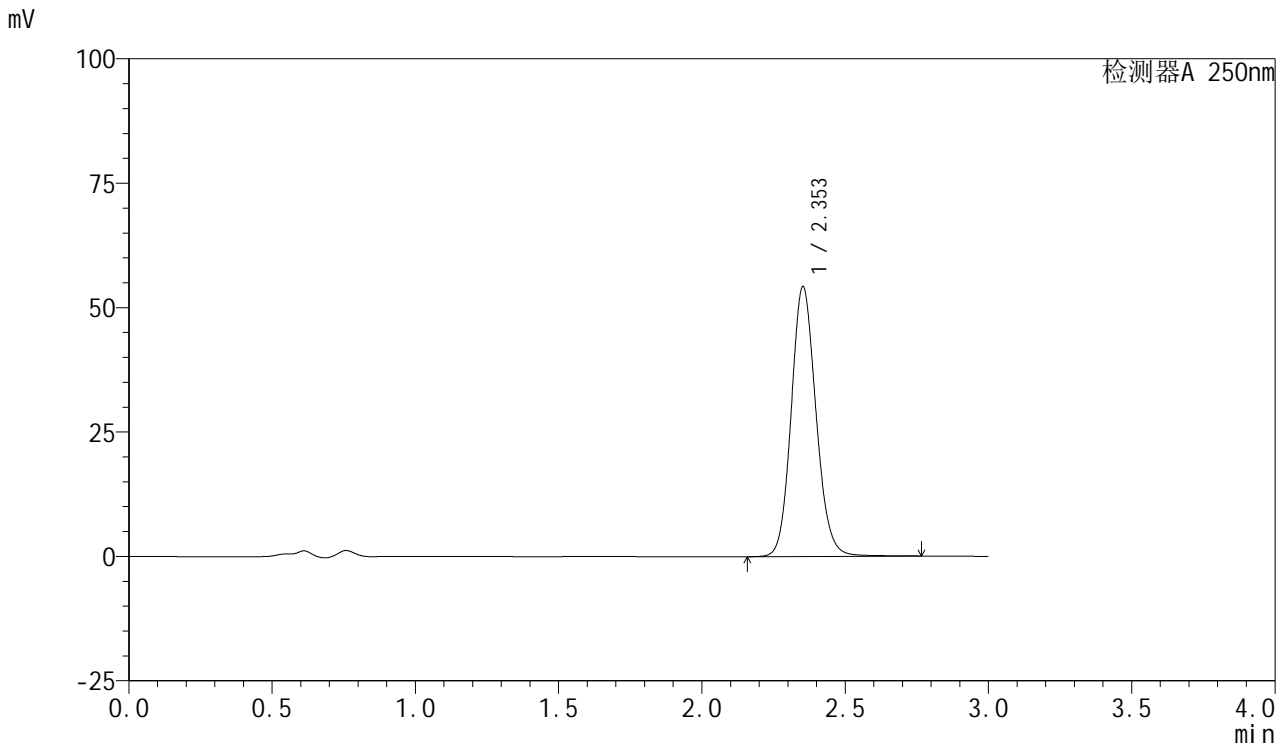


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-16/28-712-2 - zzp-2024122721p-yxys30t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P5-
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250530-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/30 11:57:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:16:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	326612	100.000	54151	3602	1.122	--
总计		326612	100.000	54151			

图16 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5

供试品溶液-2

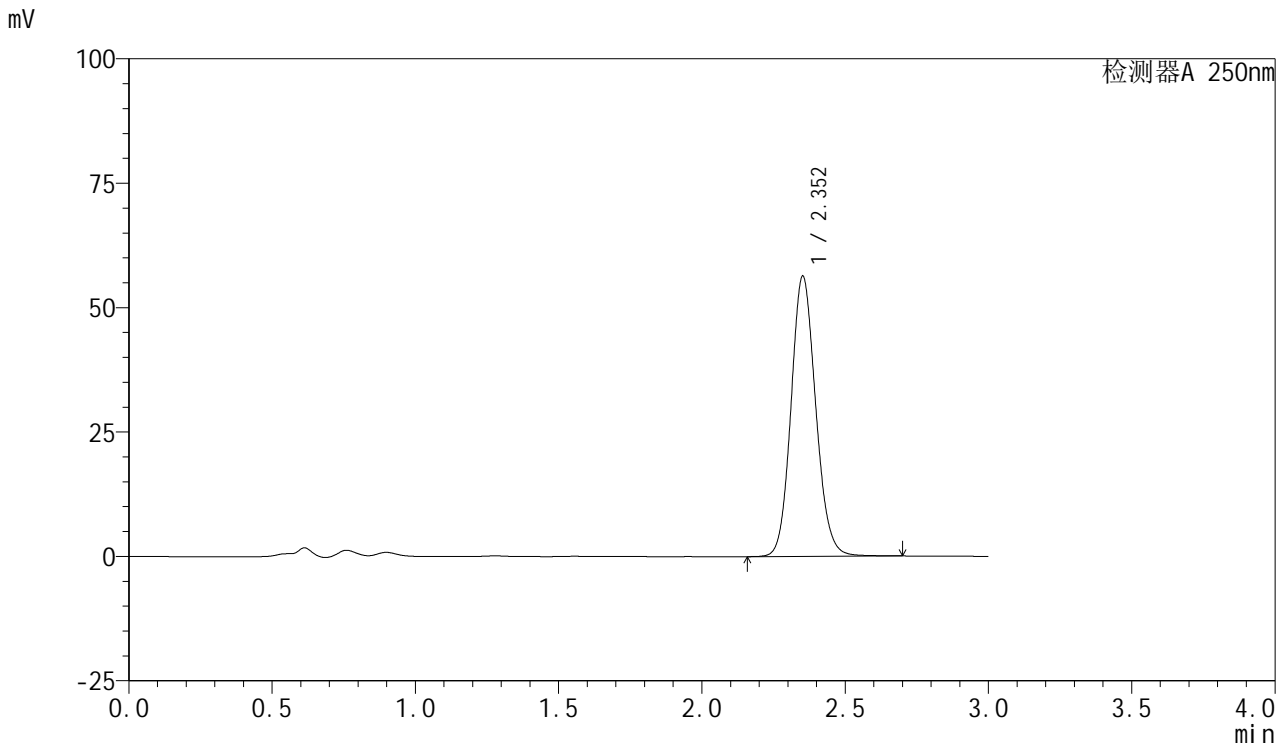


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-16/28-713-2 - zzp-2024122721p-yxys30t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P6-
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250530-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/30 12:01:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:16:18 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	2.352	337552	100.000	56171	3616	1.118	--
总计		337552	100.000	56171			

图17 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6

供试品溶液-1

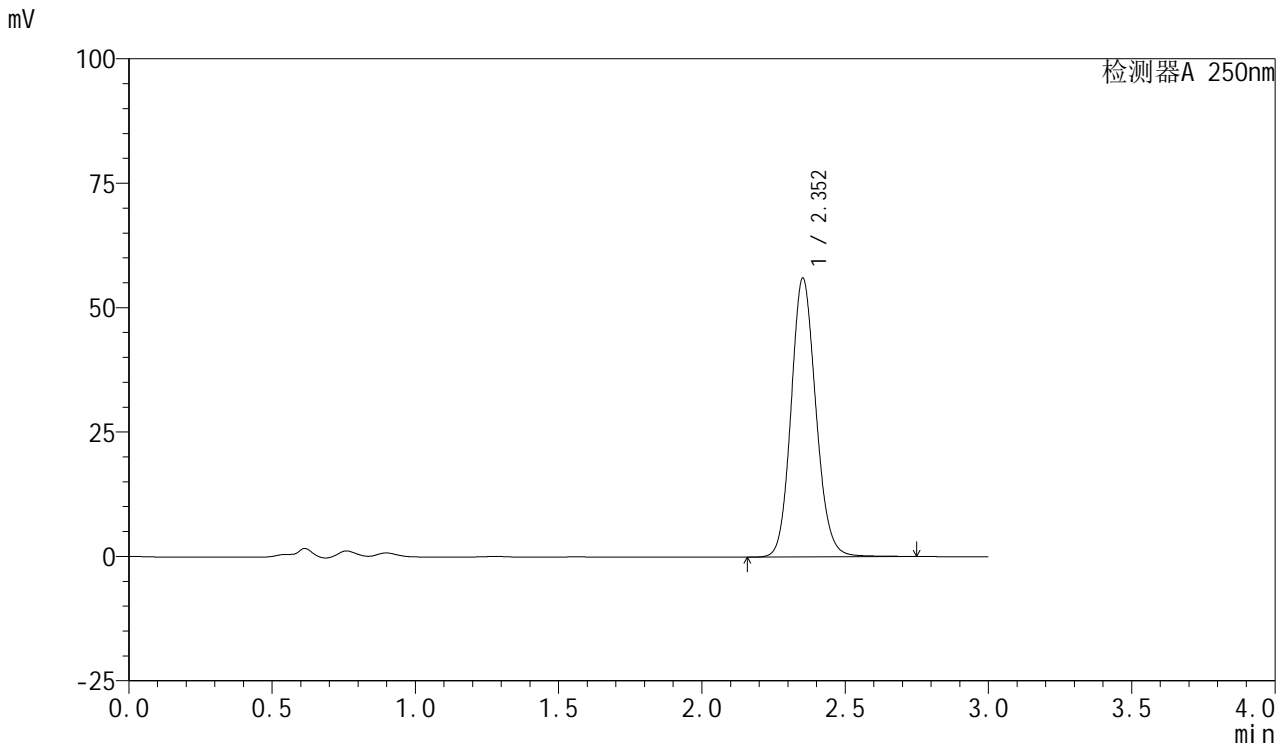


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-16/28-714-2 - zzp-2024122721p-yxys30t-bzgw-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P6-
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250530-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/30 12:04:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:16:20 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	2.352	337263	100.000	55932	3605	1.122	--
总计		337263	100.000	55932			

图18 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6

供试品溶液-2

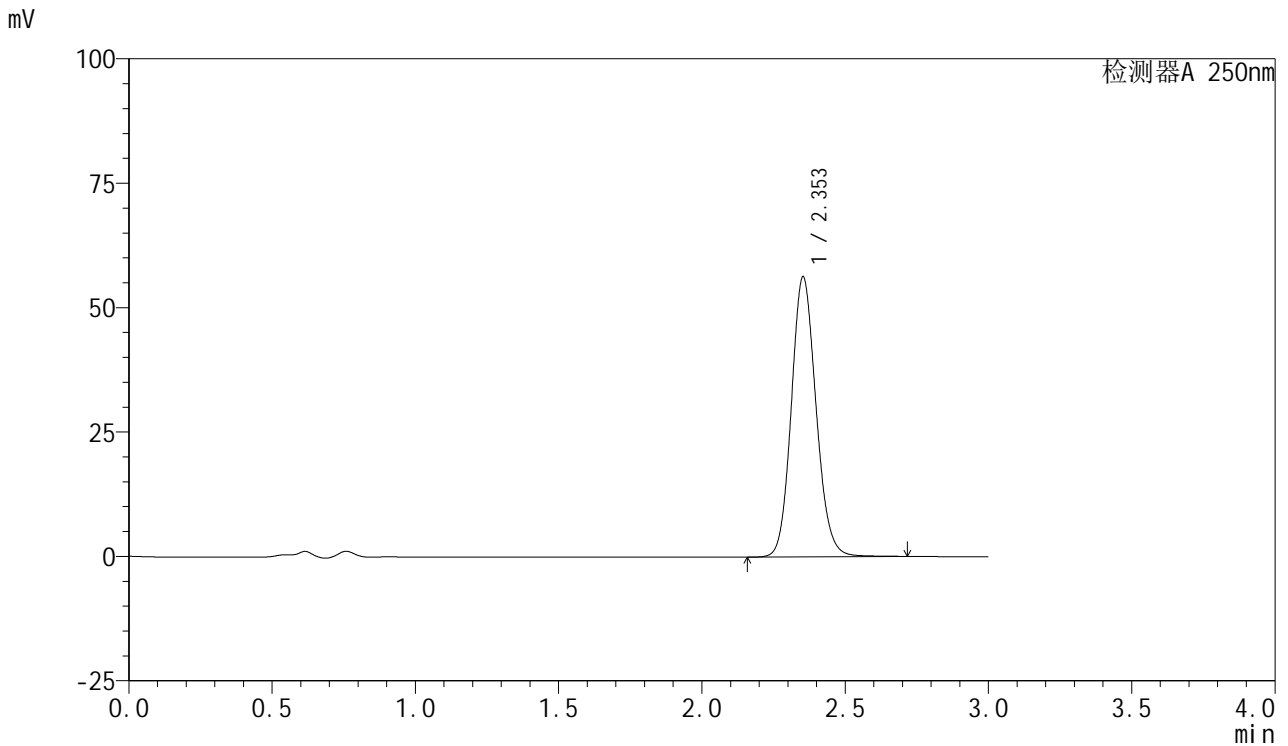


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-16/28-715-2 - zzp-2024122721p-yxys30t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-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 - 20250530-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/30 12:07:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:16:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	338107	100.000	56243	3611	1.121	--
总计		338107	100.000	56243			

图19 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1

供试品溶液-1

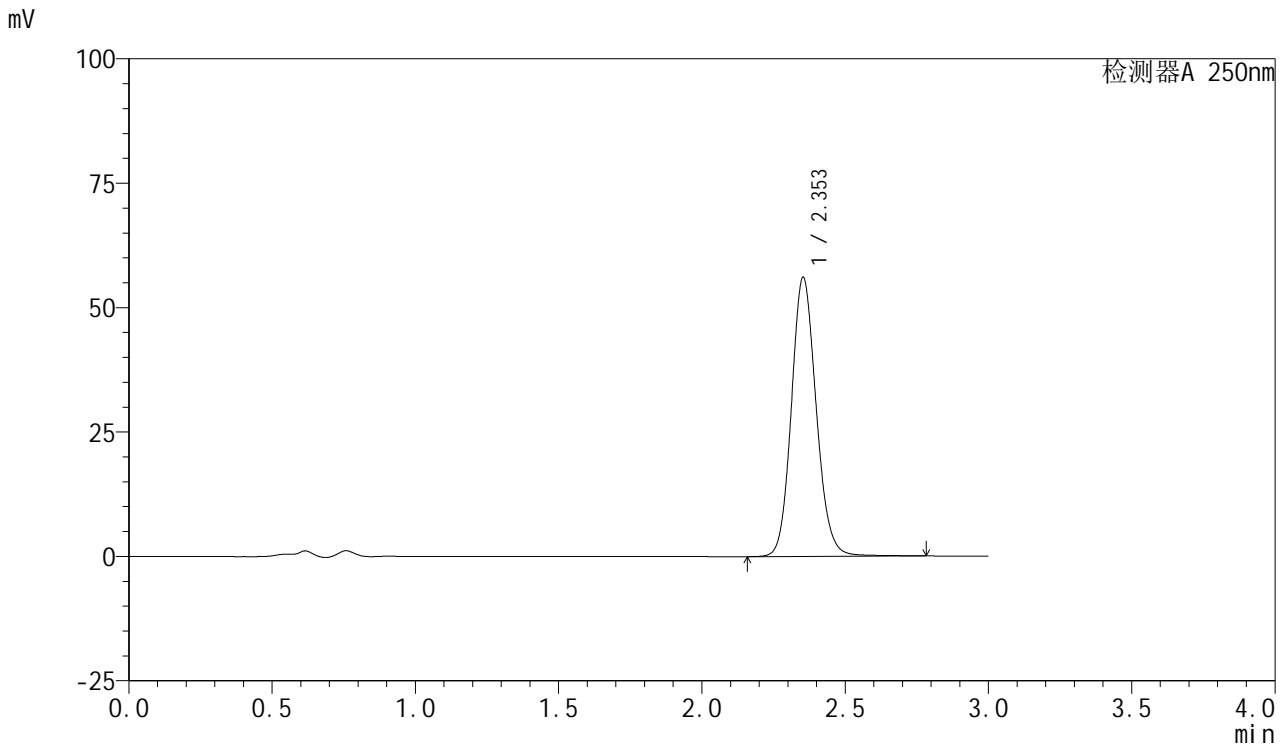


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-16/28-716-2 - zzp-2024122721p-yxys30t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-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 - 20250530-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/30 12:11:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:16:25 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	2.353	338175	100.000	56077	3608	1.124	--
总计		338175	100.000	56077			

图20 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片1

供试品溶液-2

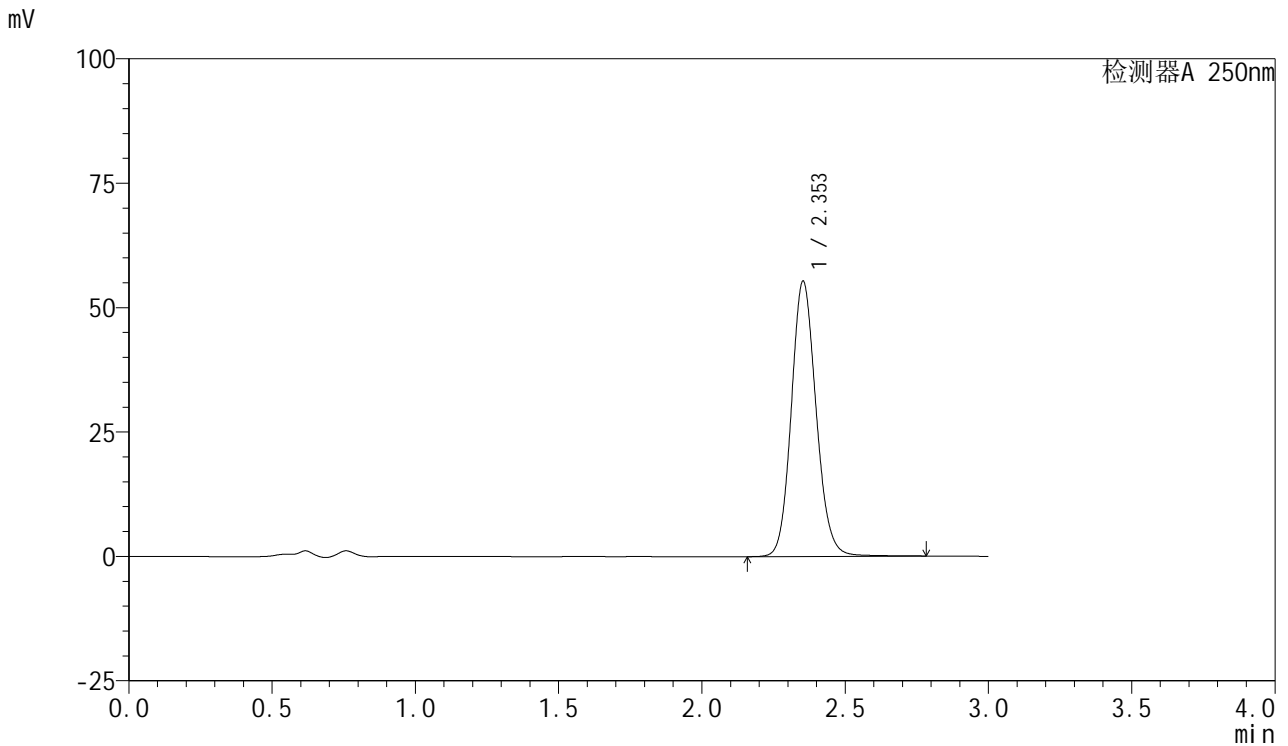


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-16/28-717-2 - zzp-2024122721p-yxys30t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-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 - 20250530-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/30 12:14:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:16:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	333266	100.000	55274	3607	1.123	--
总计		333266	100.000	55274			

图21 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片2

供试品溶液-1

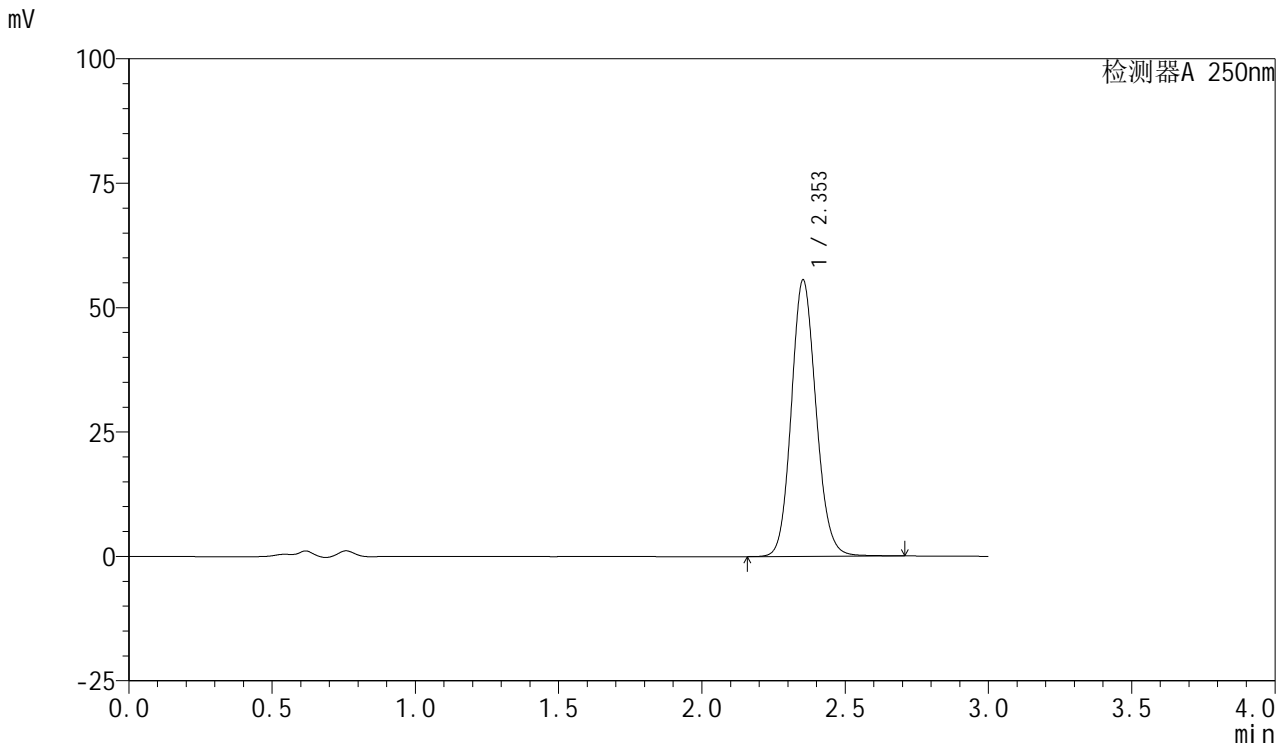


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-16/28-718-2 - zzp-2024122721p-yxys30t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-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 - 20250530-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/30 12:17:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:16:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	333160	100.000	55506	3617	1.120	--
总计		333160	100.000	55506			

图22 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片2

供试品溶液-2

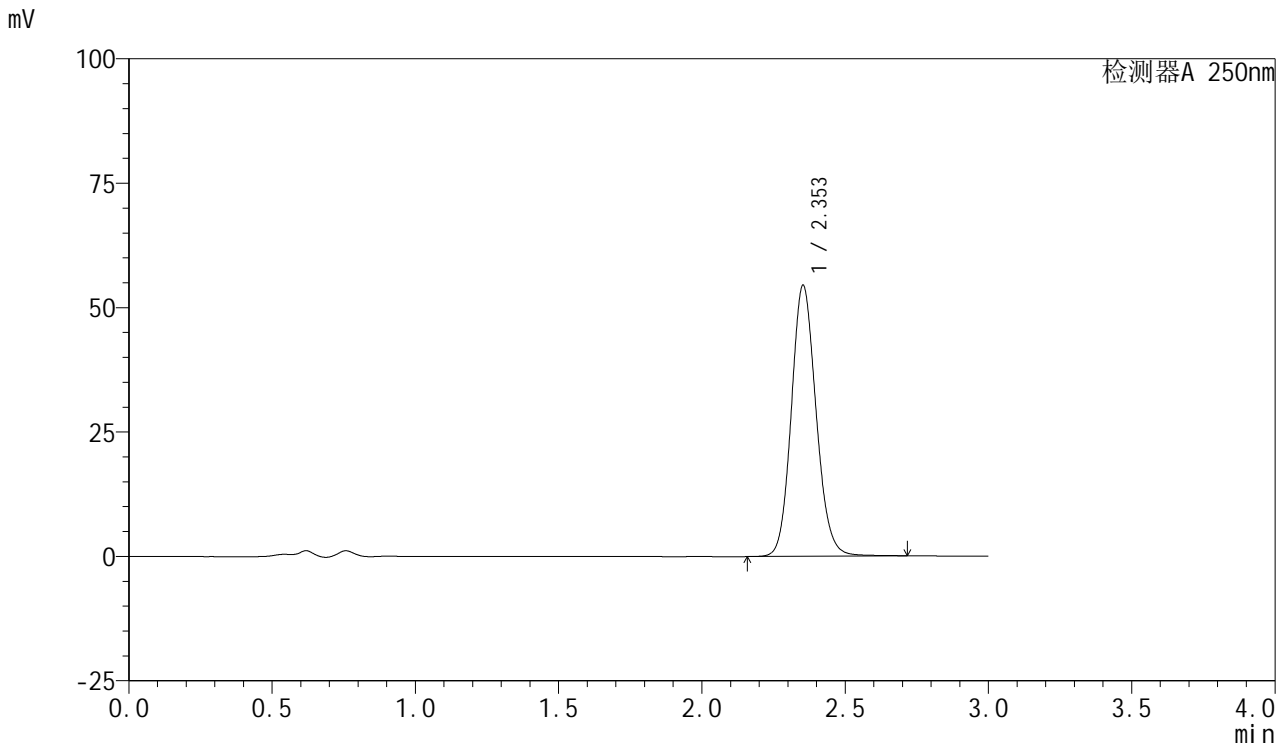


SMF-377

<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 - 28-16/28-719-2 - zzp-2024122721p-yxys30t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-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 - 20250530-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/30 12:21:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:16:33 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	2.353	327353	100.000	54421	3610	1.122	--
总计		327353	100.000	54421			

图23 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3

供试品溶液-1

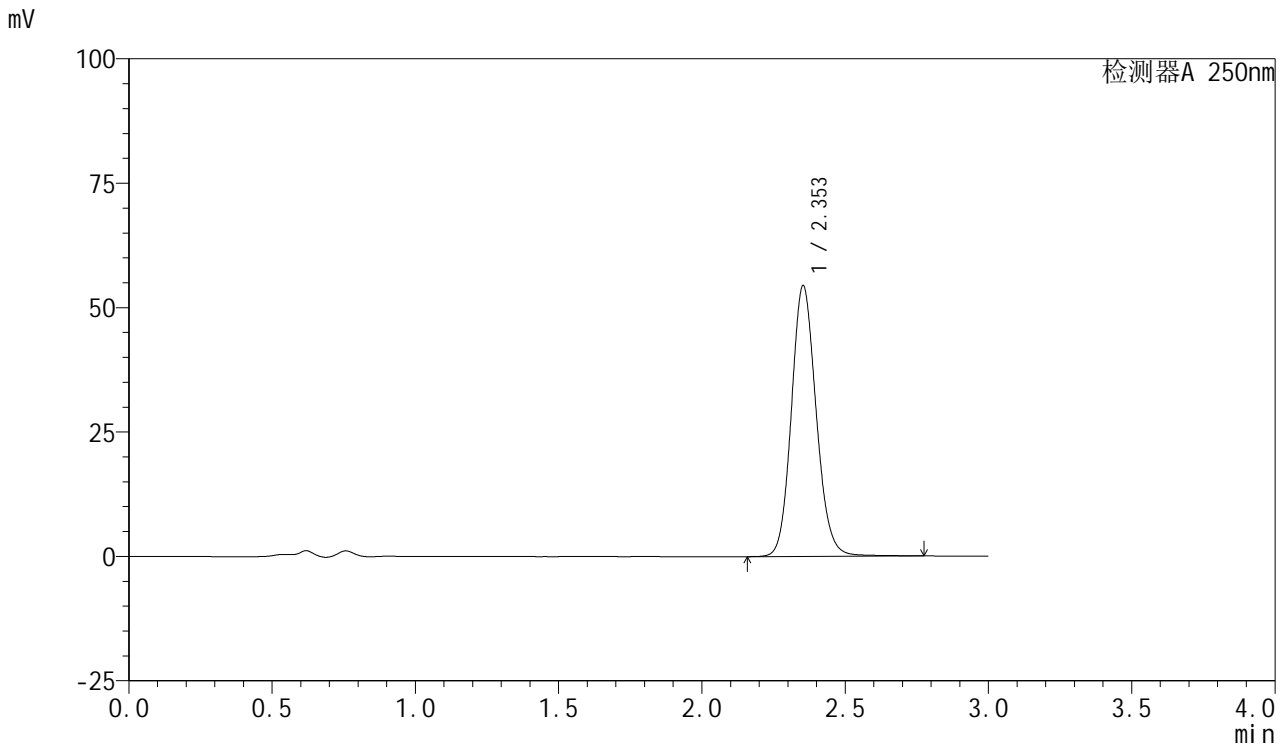


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-16/28-720-2 - zzp-2024122721p-yxys30t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-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 - 20250530-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/30 12:24:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:16:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	328022	100.000	54398	3607	1.124	--
总计		328022	100.000	54398			

图24 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3

供试品溶液-2

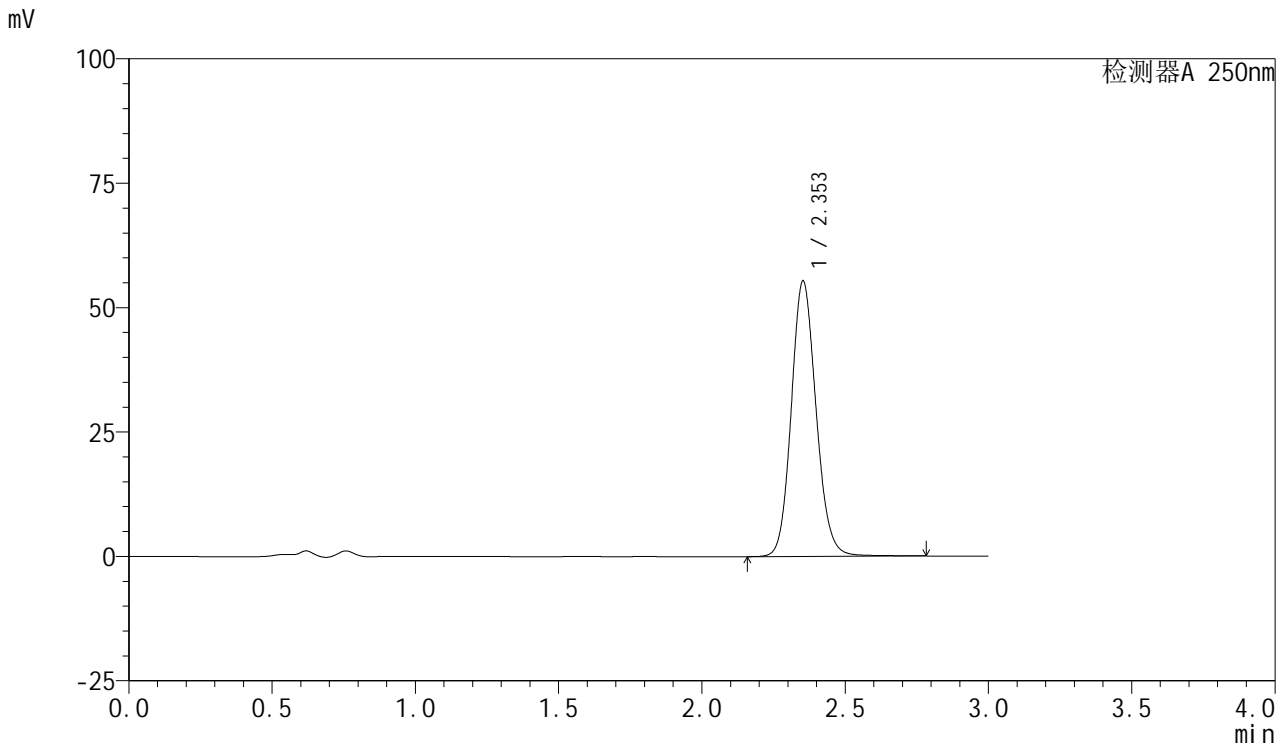


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-16/28-721-2 - zzp-2024122721p-yxys30t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-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 - 20250530-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/30 12:28:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:16:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	333597	100.000	55304	3606	1.123	--
总计		333597	100.000	55304			

图25 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4

供试品溶液-1

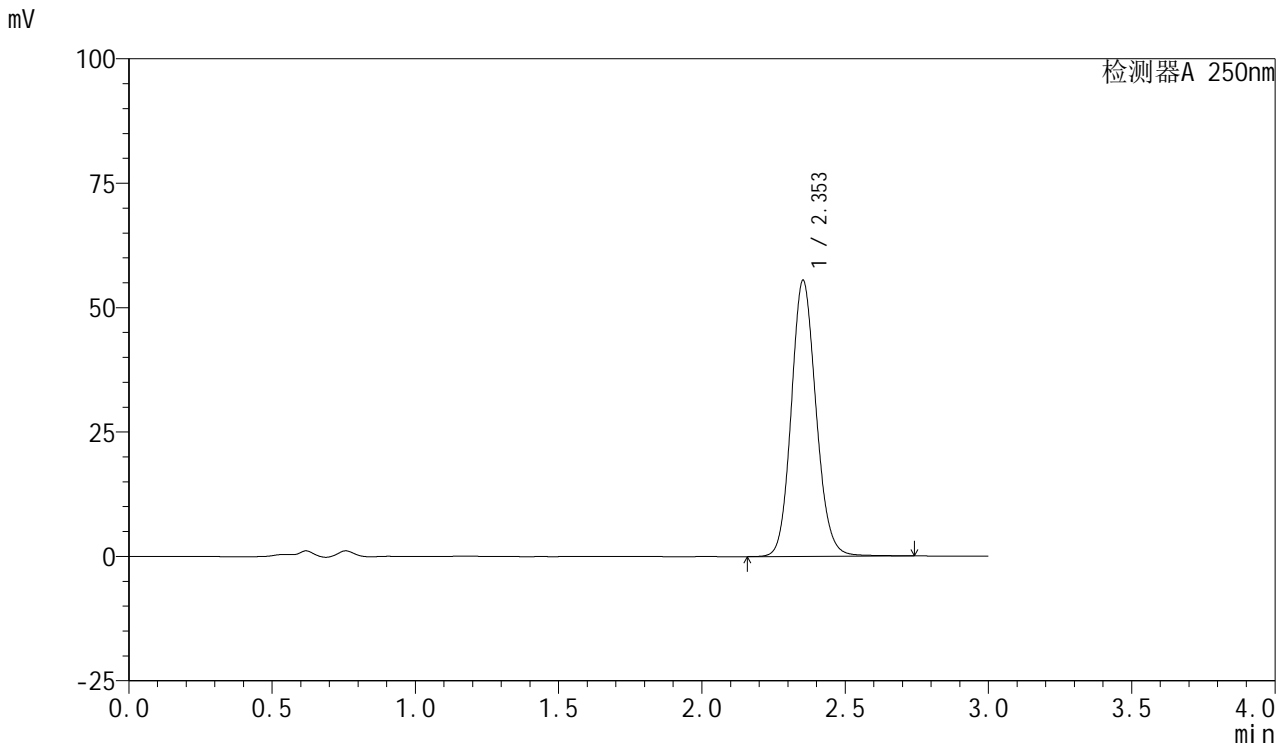


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-16/28-722-2 - zzp-2024122721p-yxys30t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-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 - 20250530-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/30 12:31:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:16:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	333575	100.000	55421	3610	1.121	--
总计		333575	100.000	55421			

图26 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4

供试品溶液-2

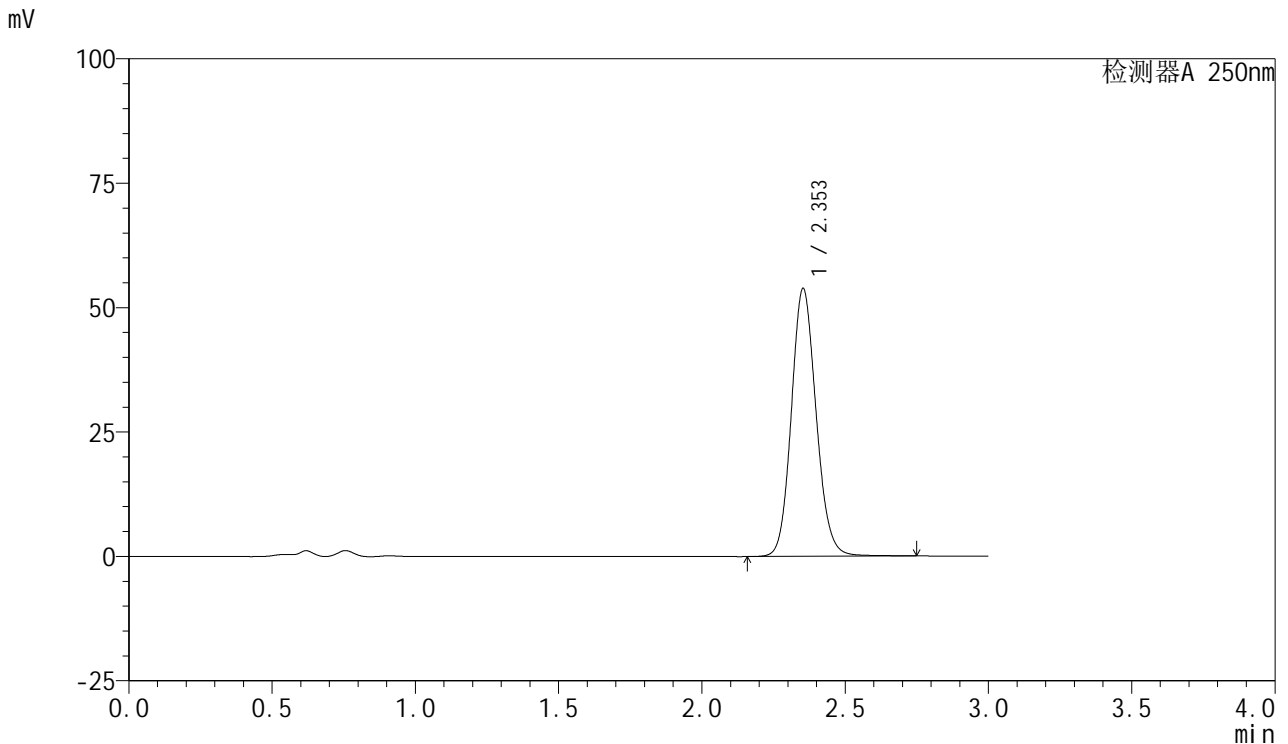


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-16/28-723-2 - zzp-2024122721p-yxys30t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-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 - 20250530-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/30 12:34:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:16:43 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	2.353	323843	100.000	53804	3609	1.121	--
总计		323843	100.000	53804			

图27 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5

供试品溶液-1

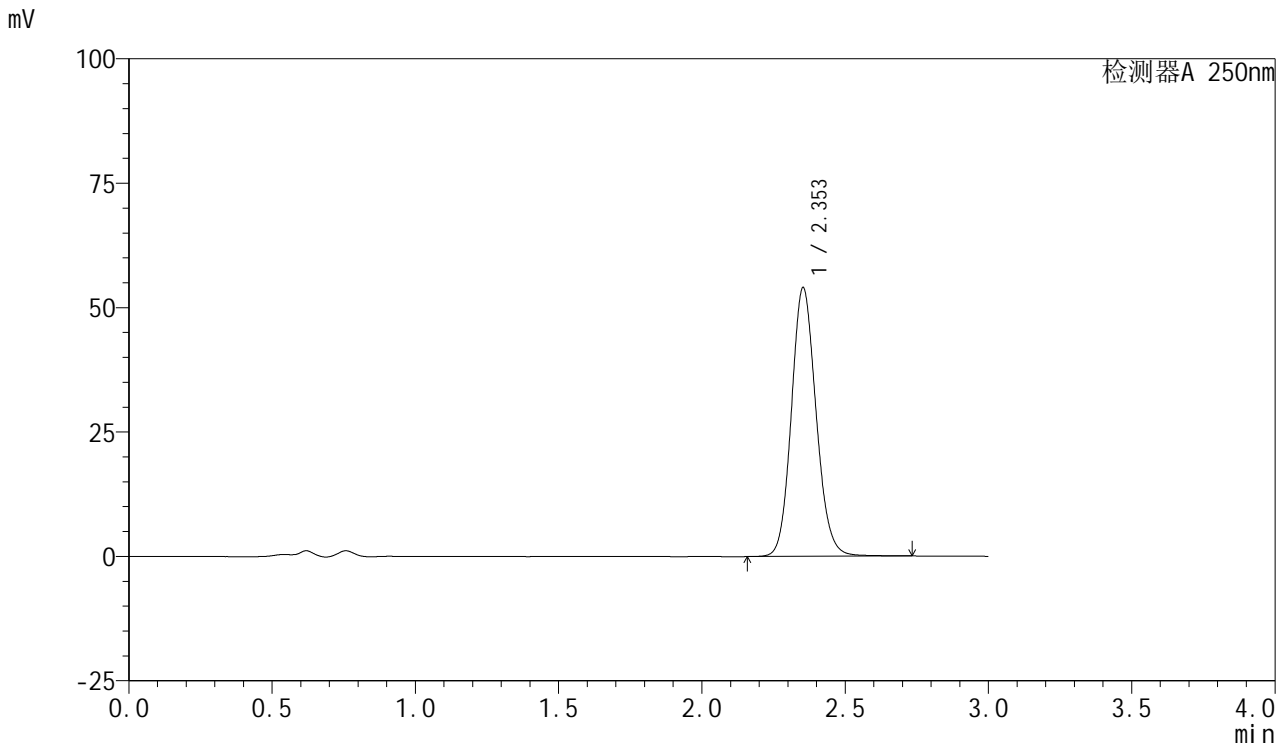


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-16/28-724-2 - zzp-2024122721p-yxys30t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-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 - 20250530-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/30 12:38:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:16:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	324257	100.000	53975	3617	1.120	--
总计		324257	100.000	53975			

图28 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片5

供试品溶液-2

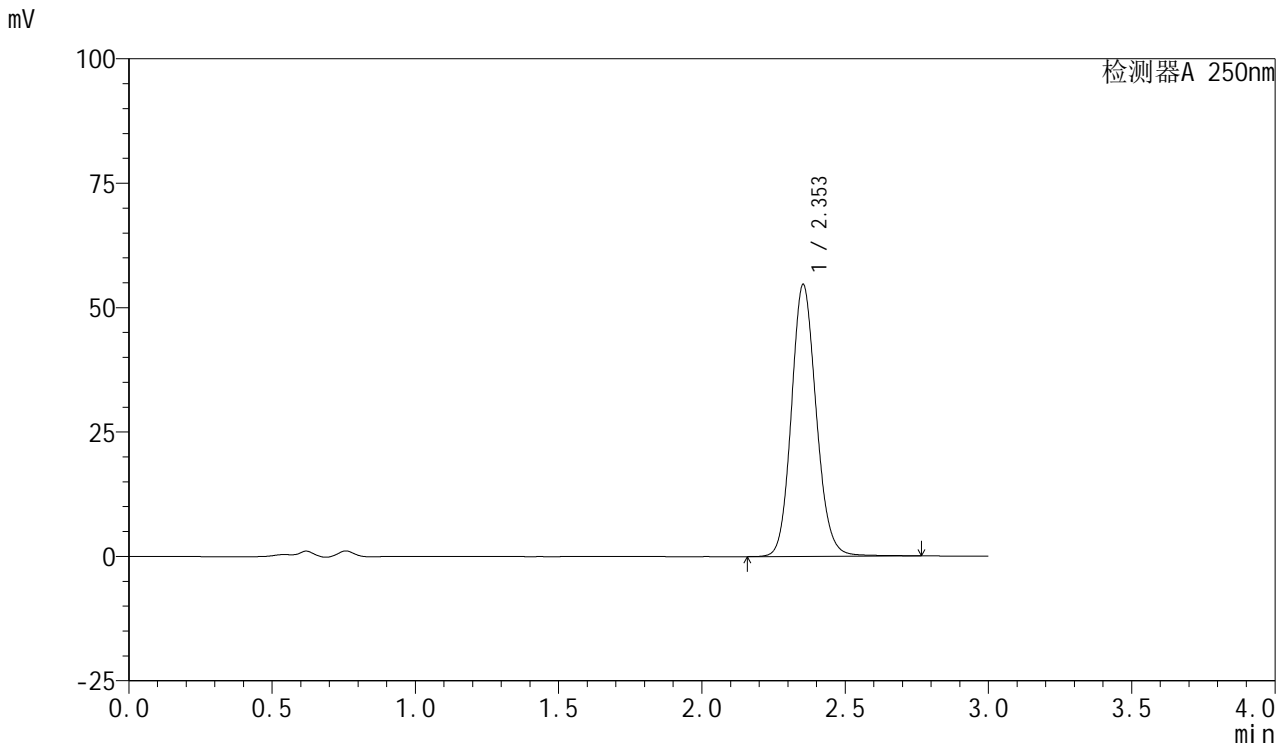


SMF-377

<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 - 28-16/28-725-2 - zzp-2024122721p-yxys30t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-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 - 20250530-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/30 12:41:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:16:48 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	2.353	329298	100.000	54619	3608	1.123	--
总计		329298	100.000	54619			

图29 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6

供试品溶液-1

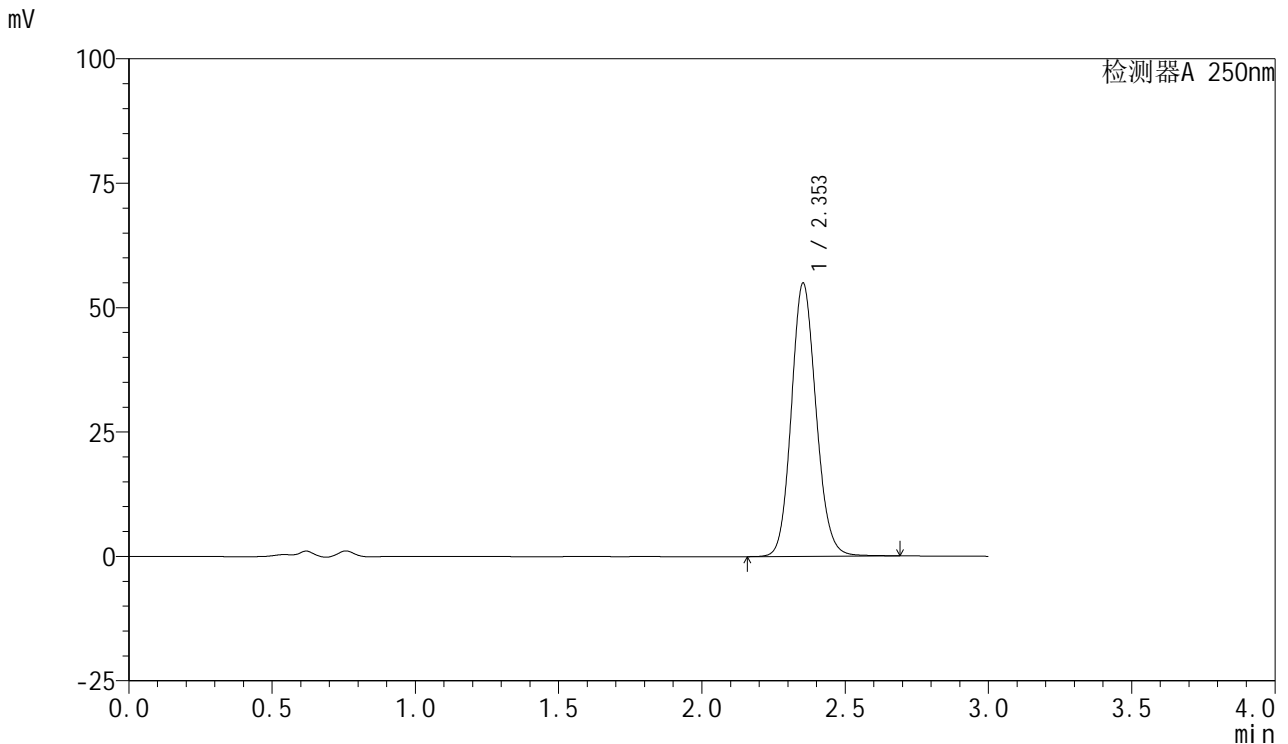


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-16/28-726-2 - zzp-2024122721p-yxys30t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-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 - 20250530-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/30 12:44:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:16:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	329246	100.000	54881	3618	1.119	--
总计		329246	100.000	54881			

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

供试品溶液-2

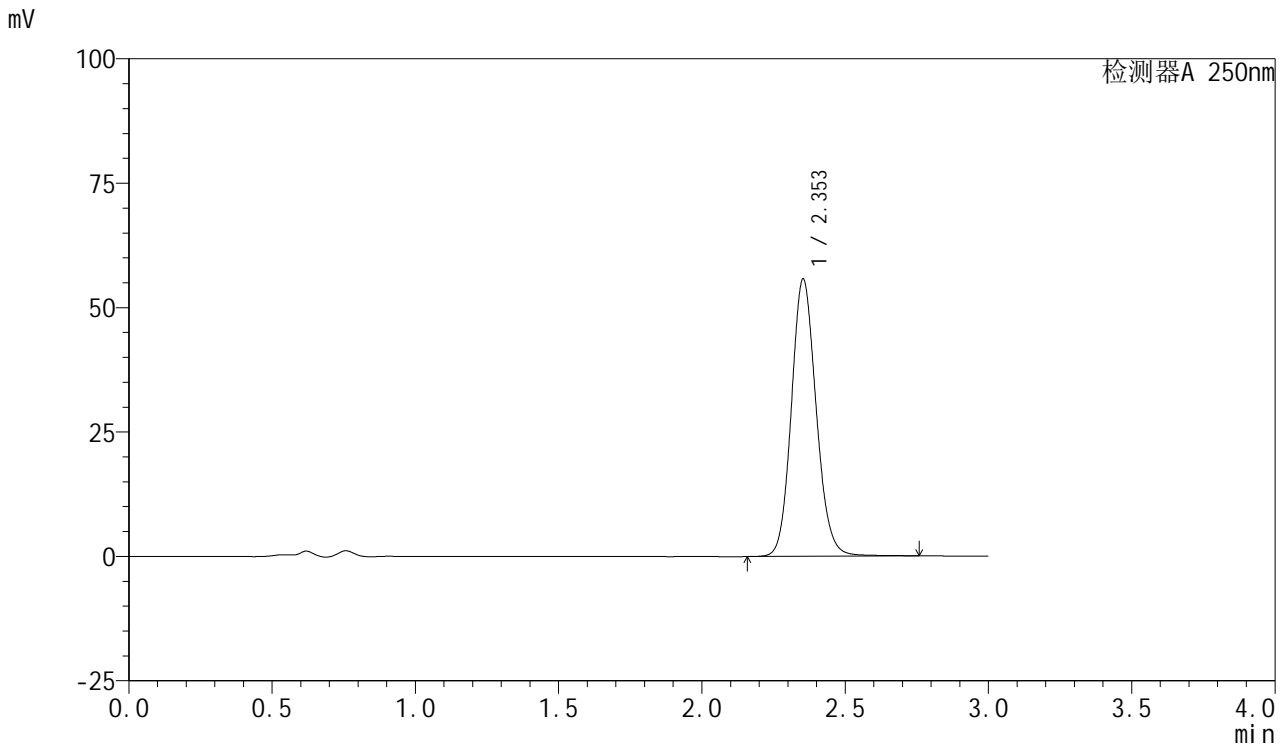


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-16/28-727-2 - zzp-2024122721p-yxys30t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-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 - 20250530-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/30 12:48:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:16:53 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	2.353	335591	100.000	55704	3607	1.123	--
总计		335591	100.000	55704			

图31 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1

供试品溶液-1

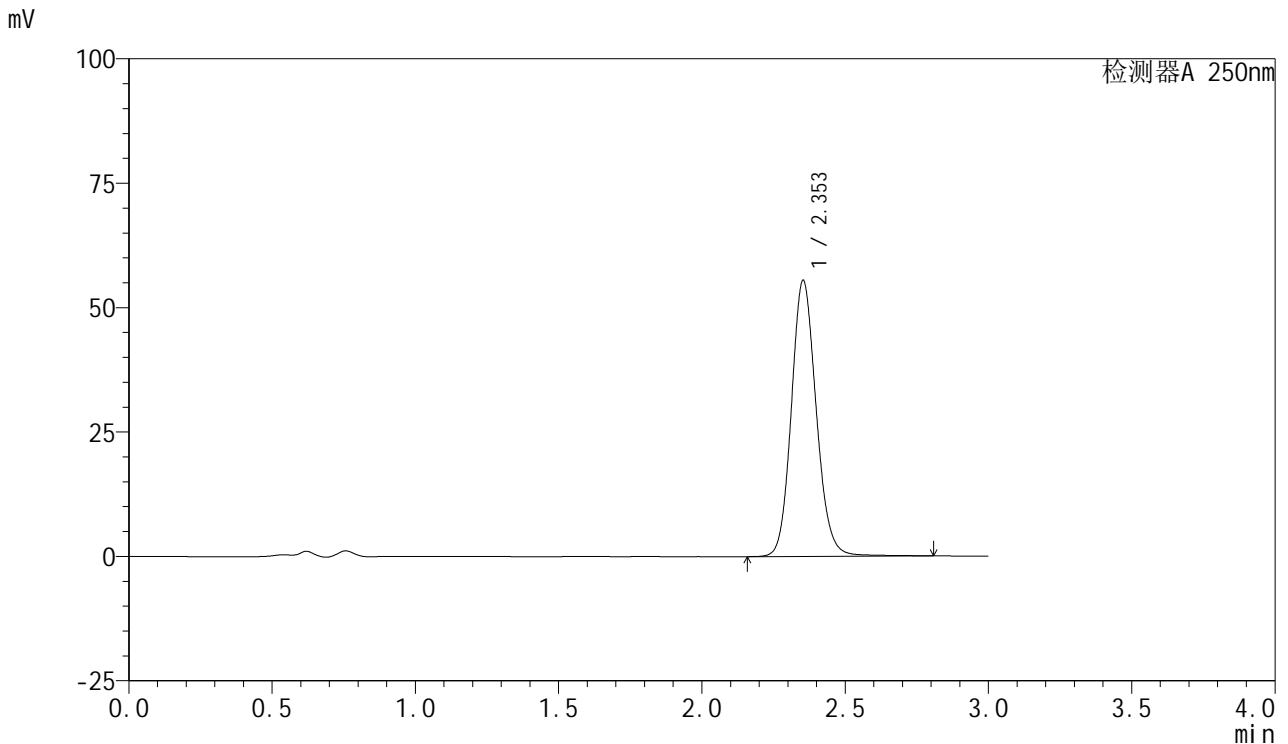


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-16/28-728-2 - zzp-2024122721p-yxys30t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P1-
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250530-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/30 12:51:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:16:55 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	2.353	335069	100.000	55444	3605	1.125	--
总计		335069	100.000	55444			

图32 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-
 片1

供试品溶液-2

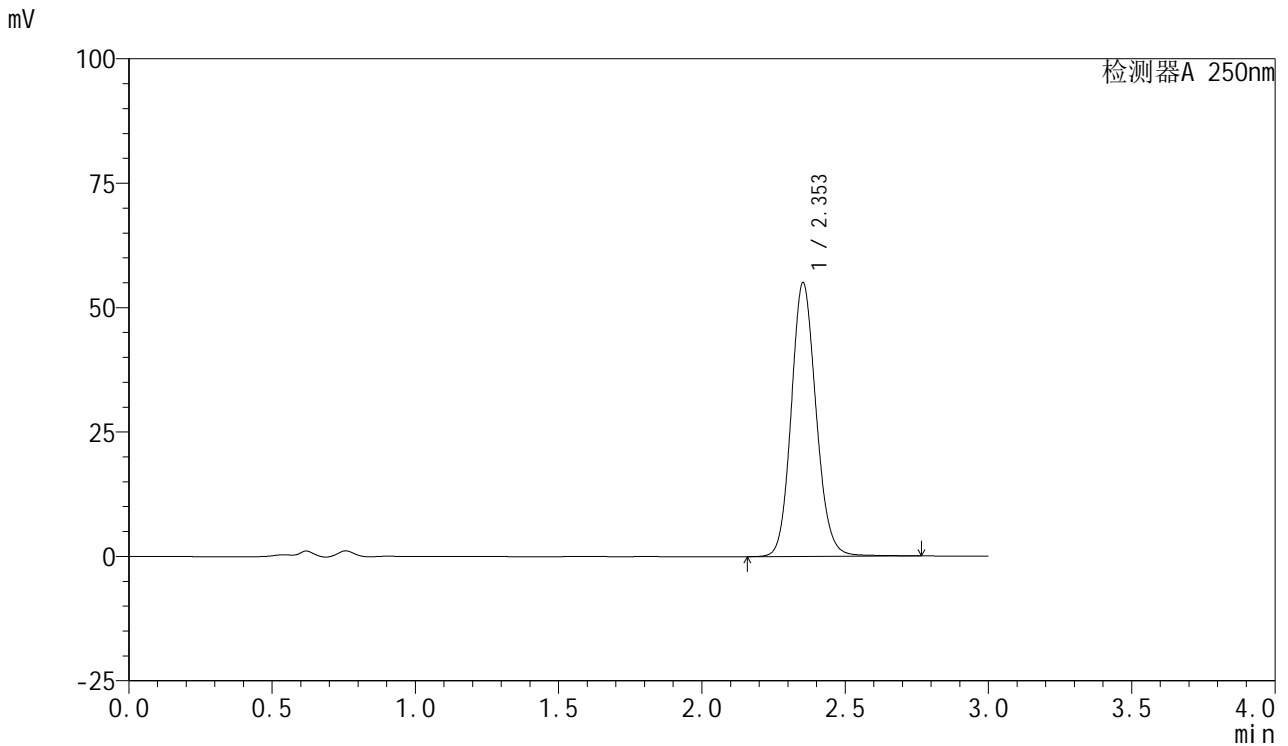


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-16/28-729-2 - zzp-2024122721p-yxys30t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-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 - 20250530-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/30 12:54:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:16:58 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	2.353	331460	100.000	54960	3605	1.122	--
总计		331460	100.000	54960			

图33 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2

供试品溶液-1

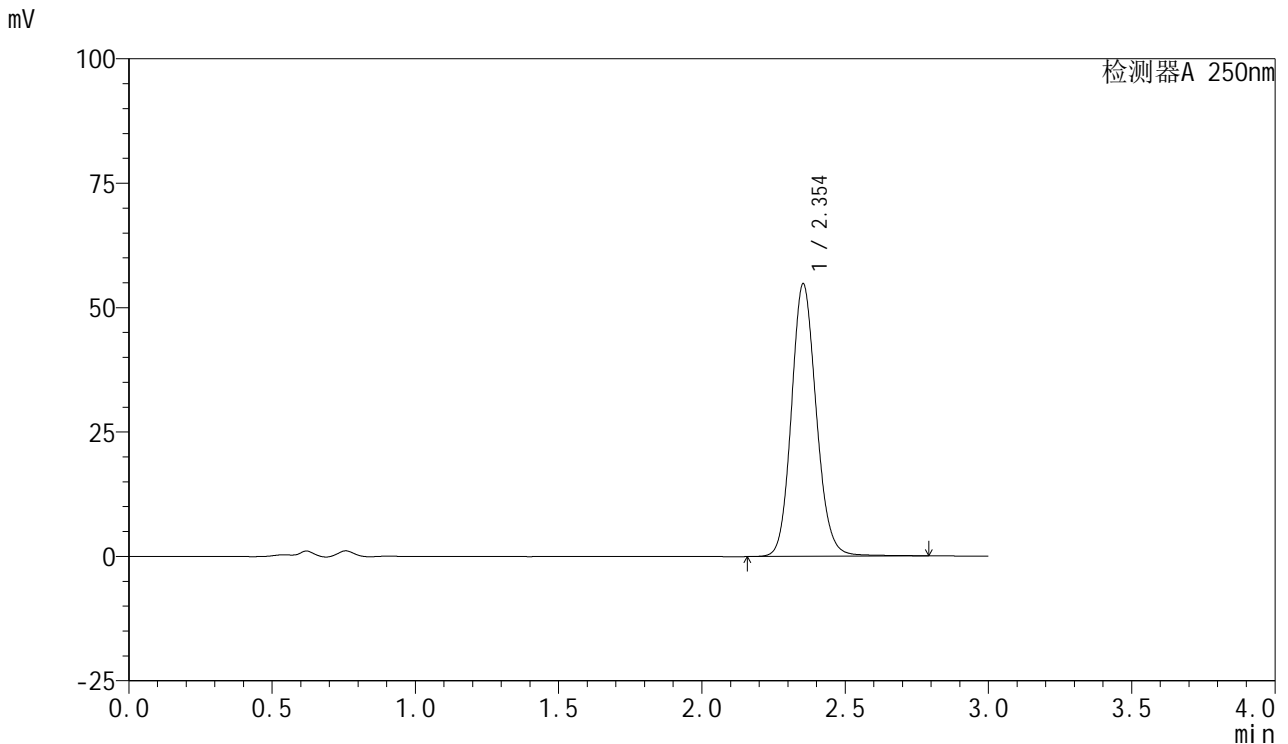


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-16/28-730-2 - zzp-2024122721p-yxys30t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P2-
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250530-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/30 12:58:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:17:00 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	2.354	330755	100.000	54750	3603	1.125	--
总计		330755	100.000	54750			

图34 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2

供试品溶液-2

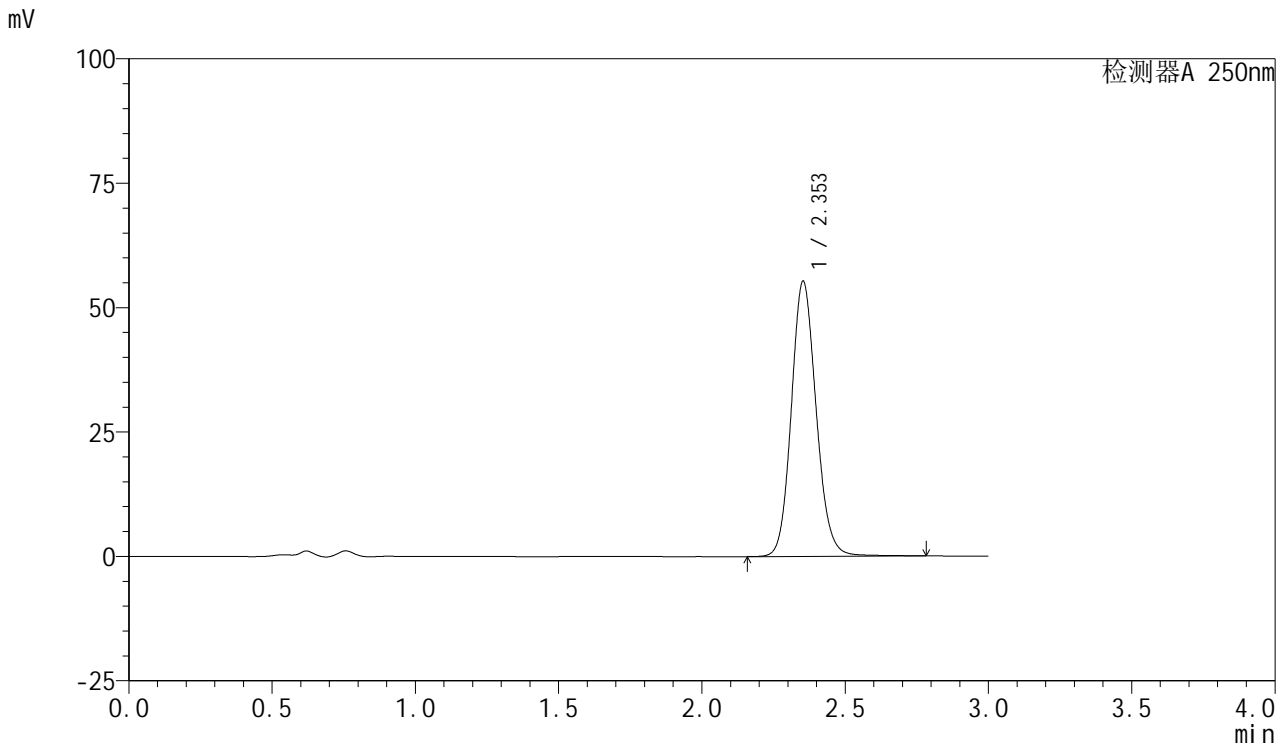


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-16/28-731-2 - zzp-2024122721p-yxys30t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-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 - 20250530-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/30 13:01:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:17:03 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	2.353	333440	100.000	55251	3605	1.123	--
总计		333440	100.000	55251			

图35 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片3

供试品溶液-1

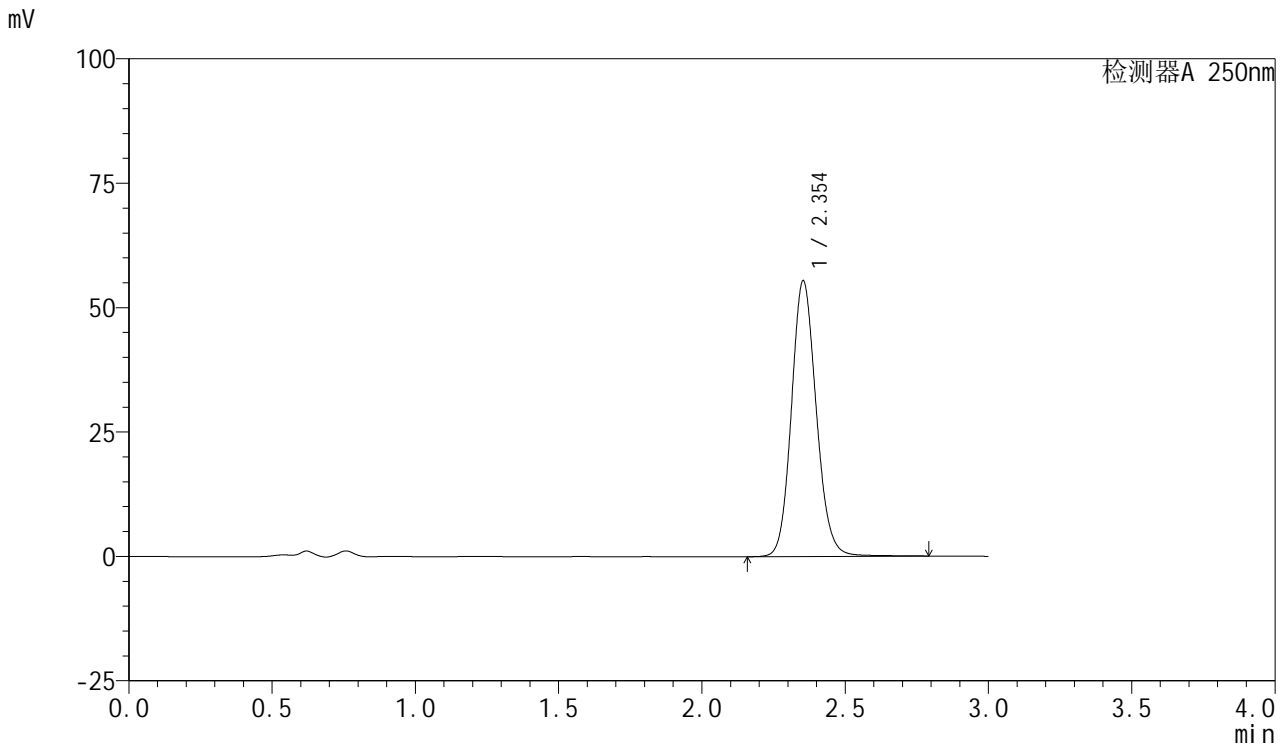


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-16/28-732-2 - zzp-2024122721p-yxys30t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P3-
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250530-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/30 13:05:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:17:05 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	2.354	334003	100.000	55396	3609	1.123	--
总计		334003	100.000	55396			

图36 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3

供试品溶液-2

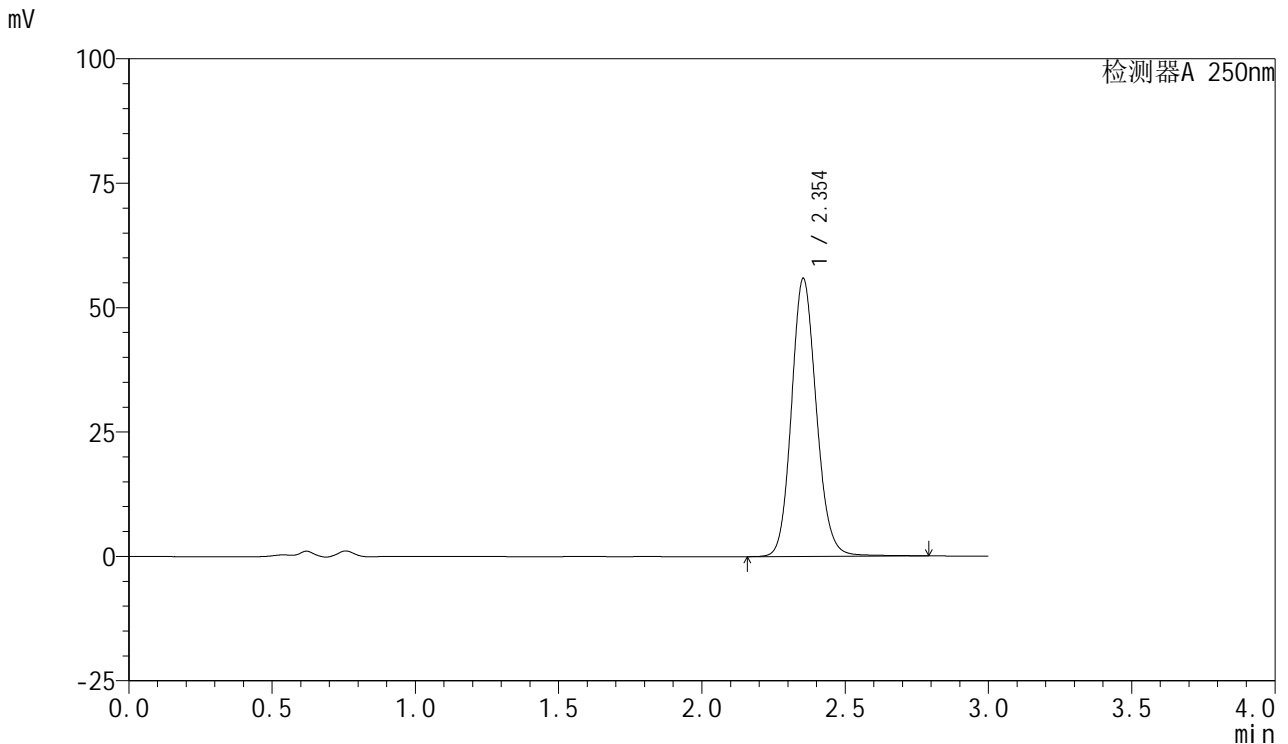


SMF-377

<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 - 28-16/28-733-2 - zzp-2024122721p-yxys30t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-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 - 20250530-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/30 13:08:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:17:08 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	2.354	337328	100.000	55859	3603	1.125	--
总计		337328	100.000	55859			

图37 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4

供试品溶液-1

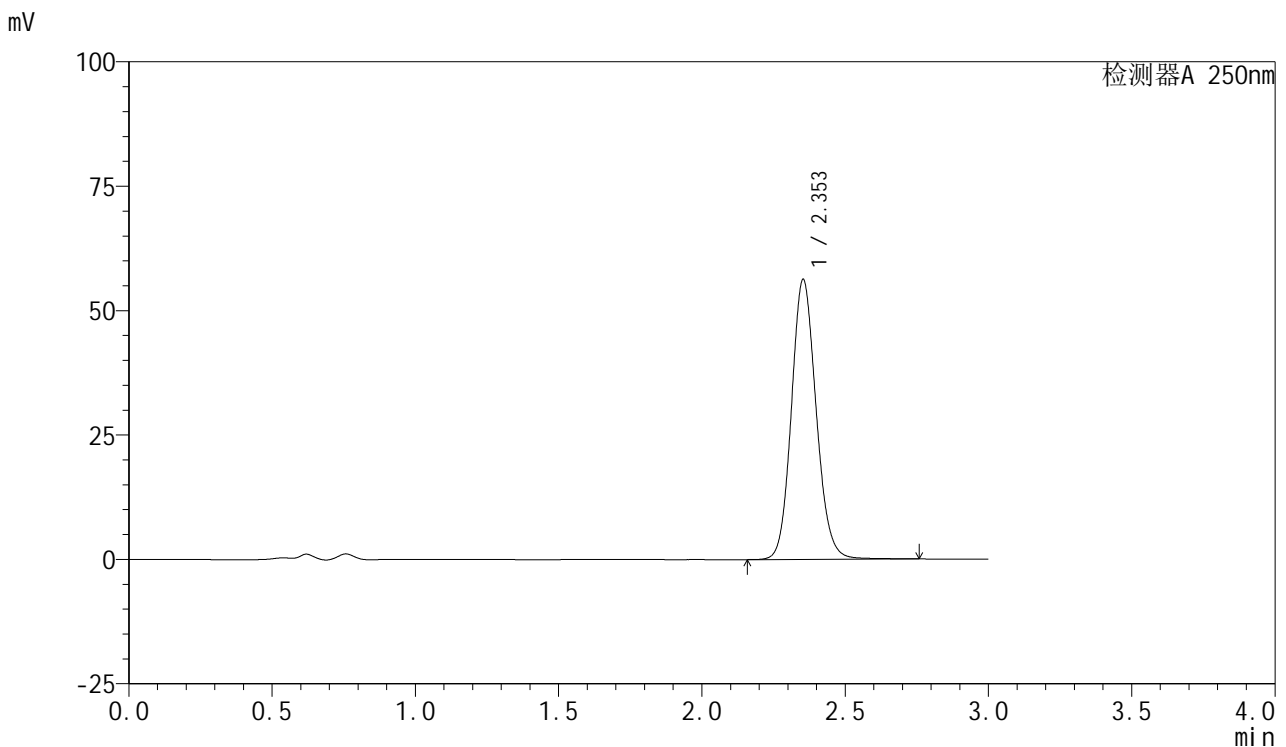


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-16/28-734-2 - zzp-2024122721p-yxys30t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P4-
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250530-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/30 13:11:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:17:10 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	2.353	338308	100.000	56239	3614	1.121	--
总计		338308	100.000	56239			

图38 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4

供试品溶液-2

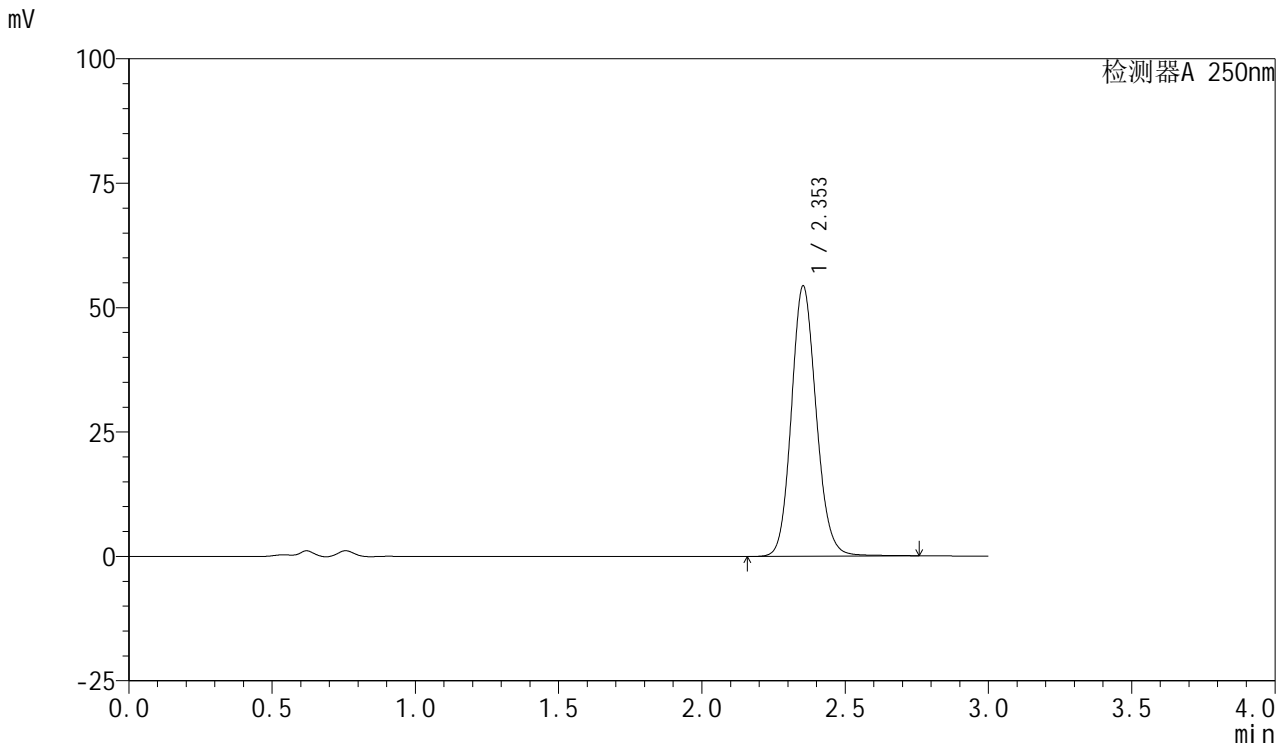


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-16/28-735-2 - zzp-2024122721p-yxys30t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-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 - 20250530-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/30 13:15:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:17:12 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	2.353	327381	100.000	54300	3606	1.123	--
总计		327381	100.000	54300			

图39 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5

供试品溶液-1

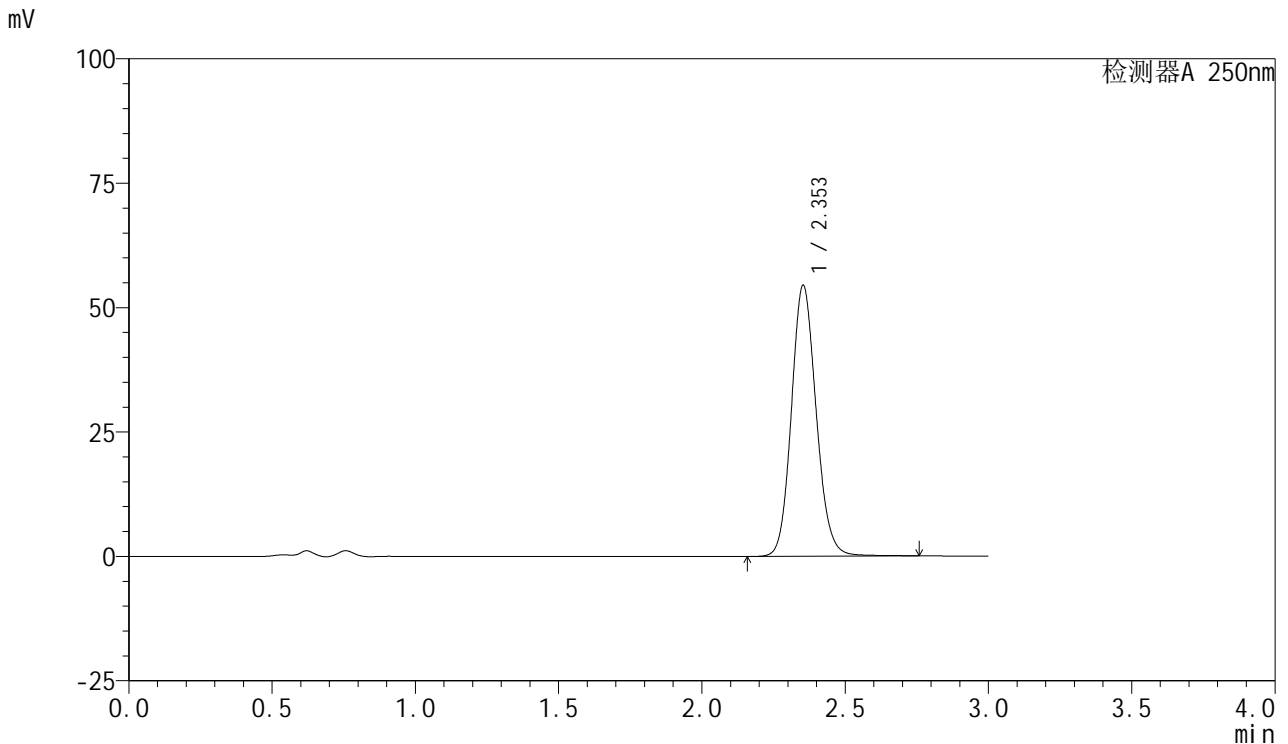


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-16/28-736-2 - zzp-2024122721p-yxys30t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P5-
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250530-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/30 13:18:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:17:15 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	2.353	327973	100.000	54449	3609	1.123	--
总计		327973	100.000	54449			

图40 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5

供试品溶液-2

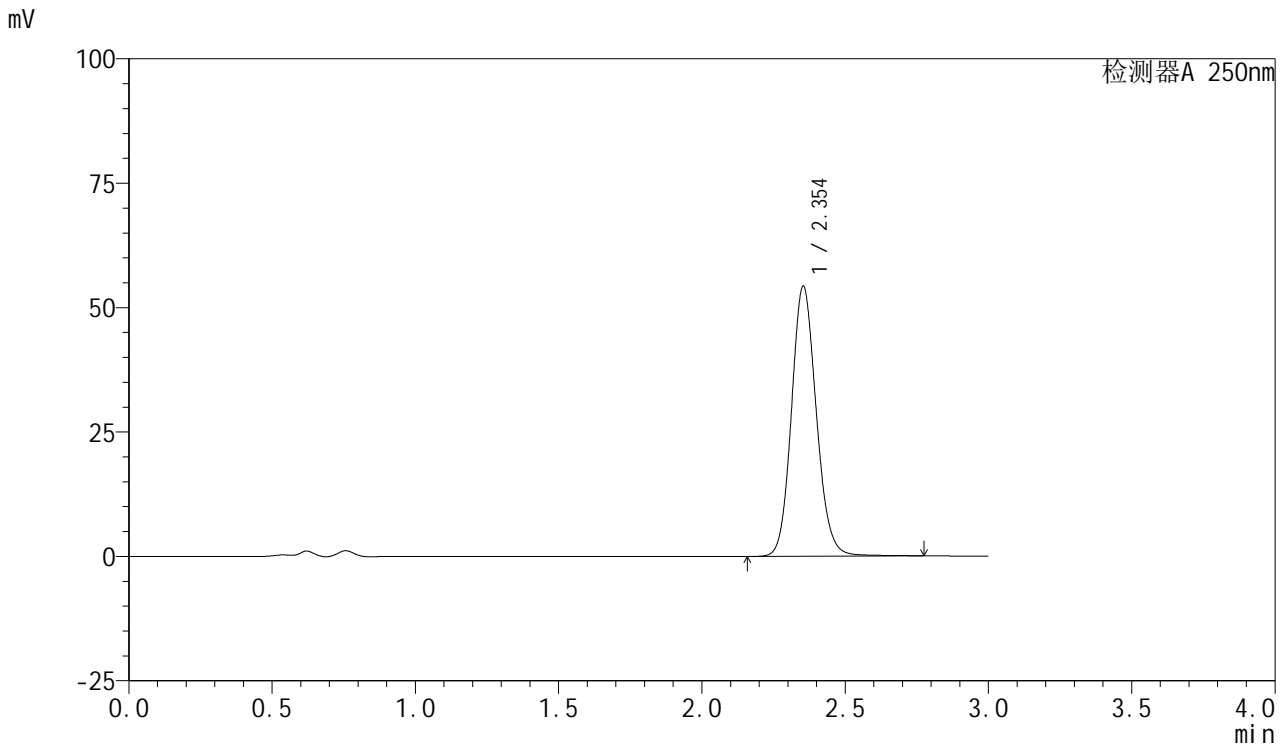


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-16/28-737-2 - zzp-2024122721p-yxys30t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-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 - 20250530-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/30 13:21:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:17:18 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	2.354	327439	100.000	54276	3604	1.124	--
总计		327439	100.000	54276			

图41 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6

供试品溶液-1

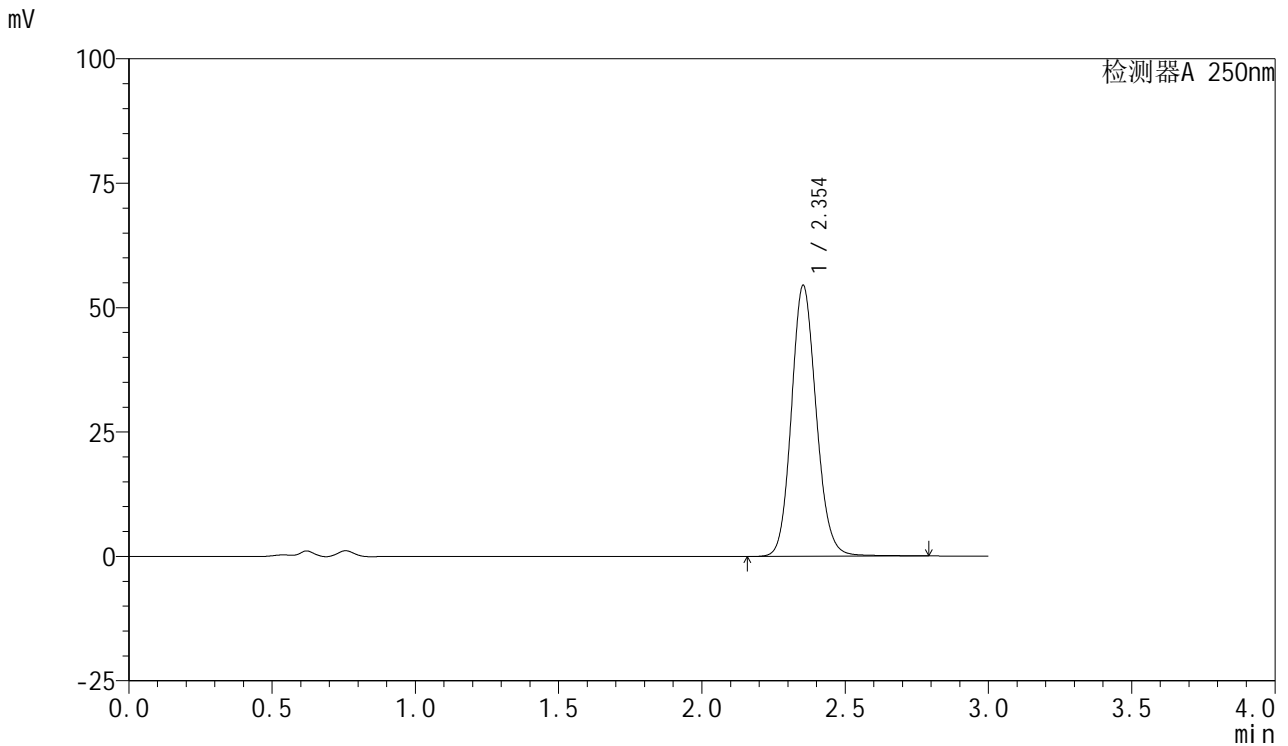


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-16/28-738-2 - zzp-2024122721p-yxys30t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-P6-
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250530-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/30 13:25:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:17:20 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	2.354	328133	100.000	54434	3611	1.123	--
总计		328133	100.000	54434			

图42 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6

供试品溶液-2

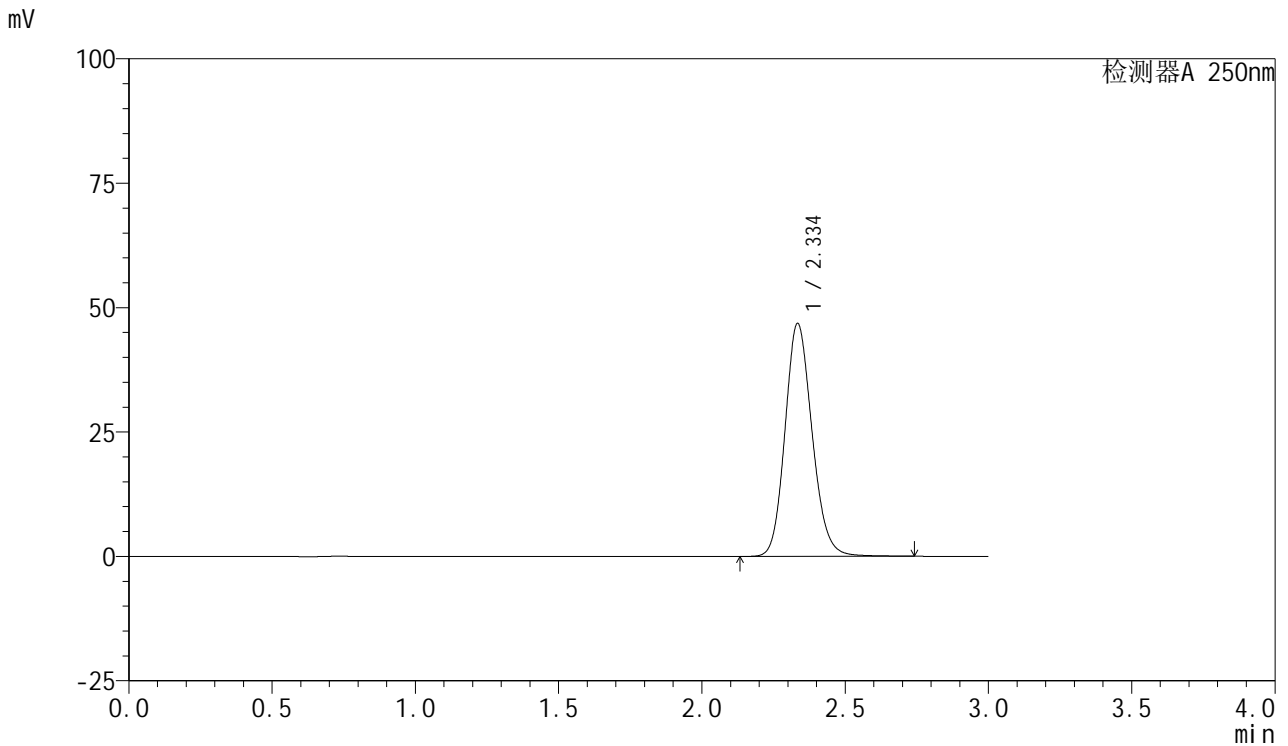


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-16/28-739-2 - zzp-2024122721p-yxys30t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-dz2-1.
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250530-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/30 13:28:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:17:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

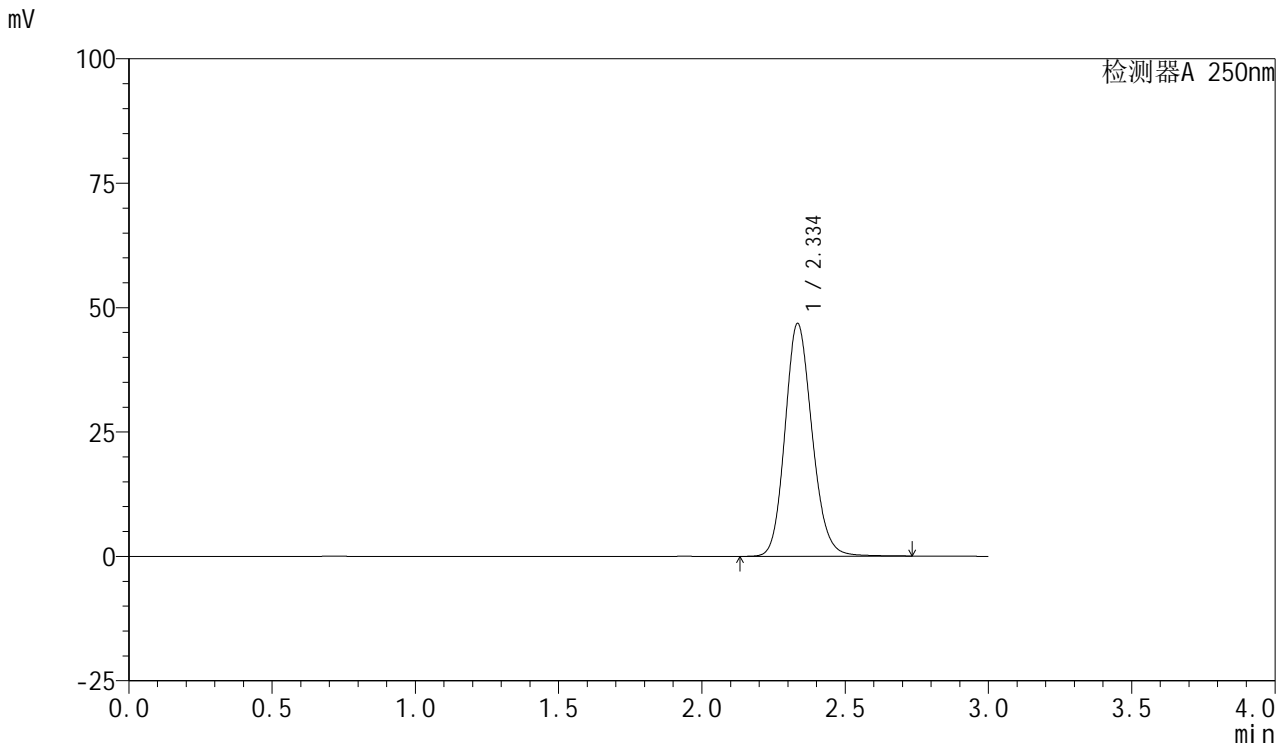
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	308296	100.000	46616	2965	1.150	--
总计		308296	100.000	46616			

图43 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-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 - 28-16/28-740-2 - zzp-2024122721p-yxys30t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-10mg-jf75z-dz2-2.
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250530-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/30 13:31:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:17:25 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	2.334	308024	100.000	46584	2967	1.151	--
总计		308024	100.000	46584			

图44 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2