

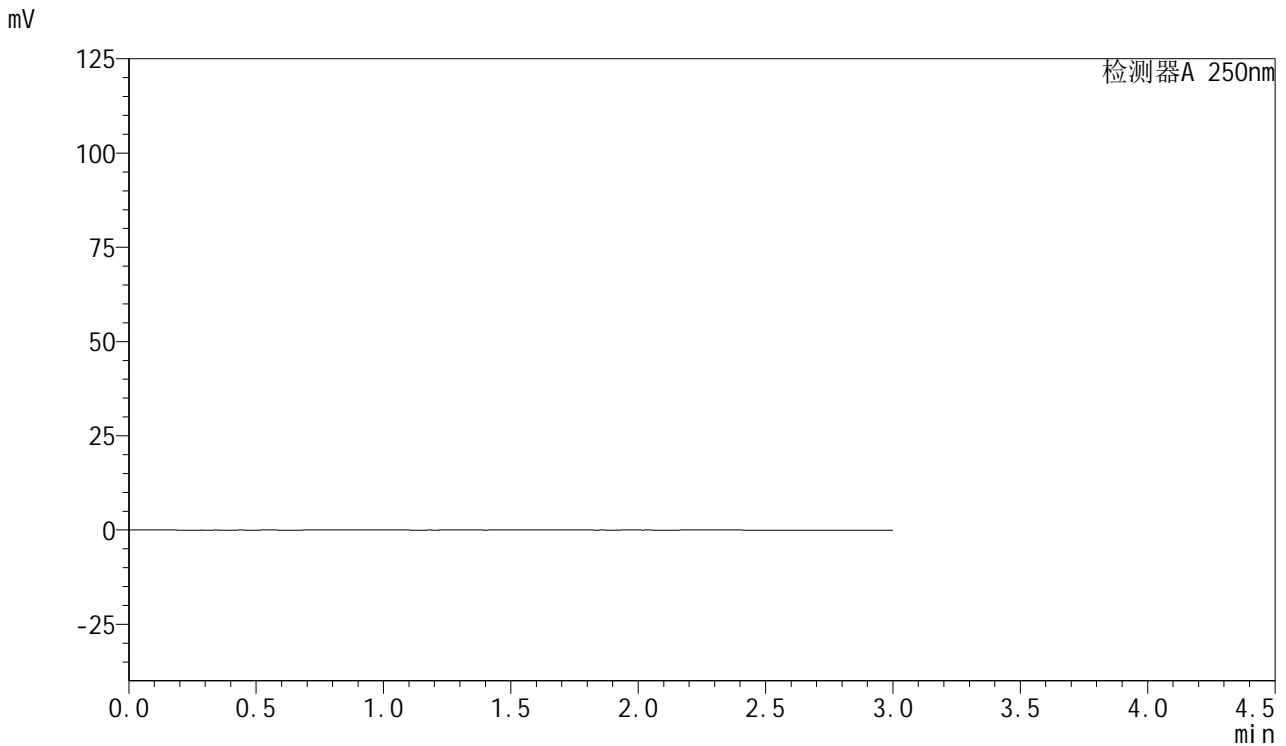


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C      波 长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-17/28-741-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 13:35:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:18:53      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)
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(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
溶剂

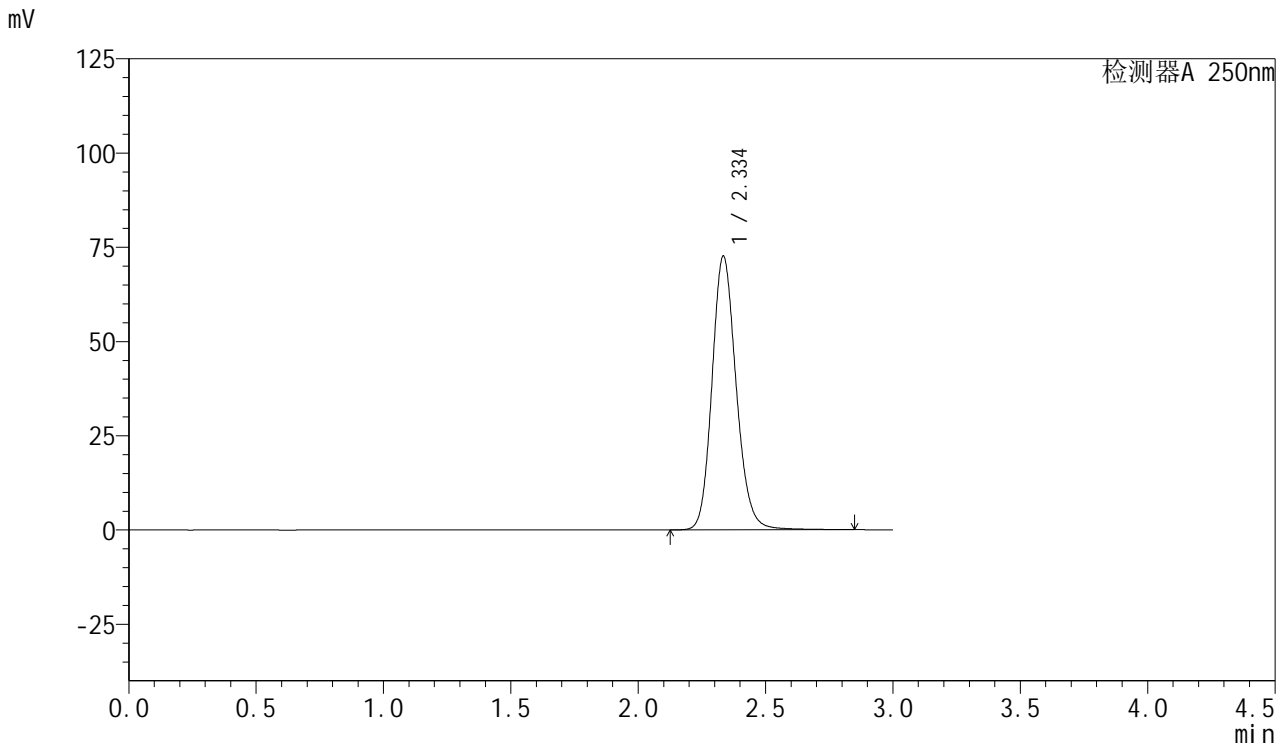


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-742-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 13:38:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:18:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	480810	100.000	72328	2961	1.158	--
总计		480810	100.000	72328			

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

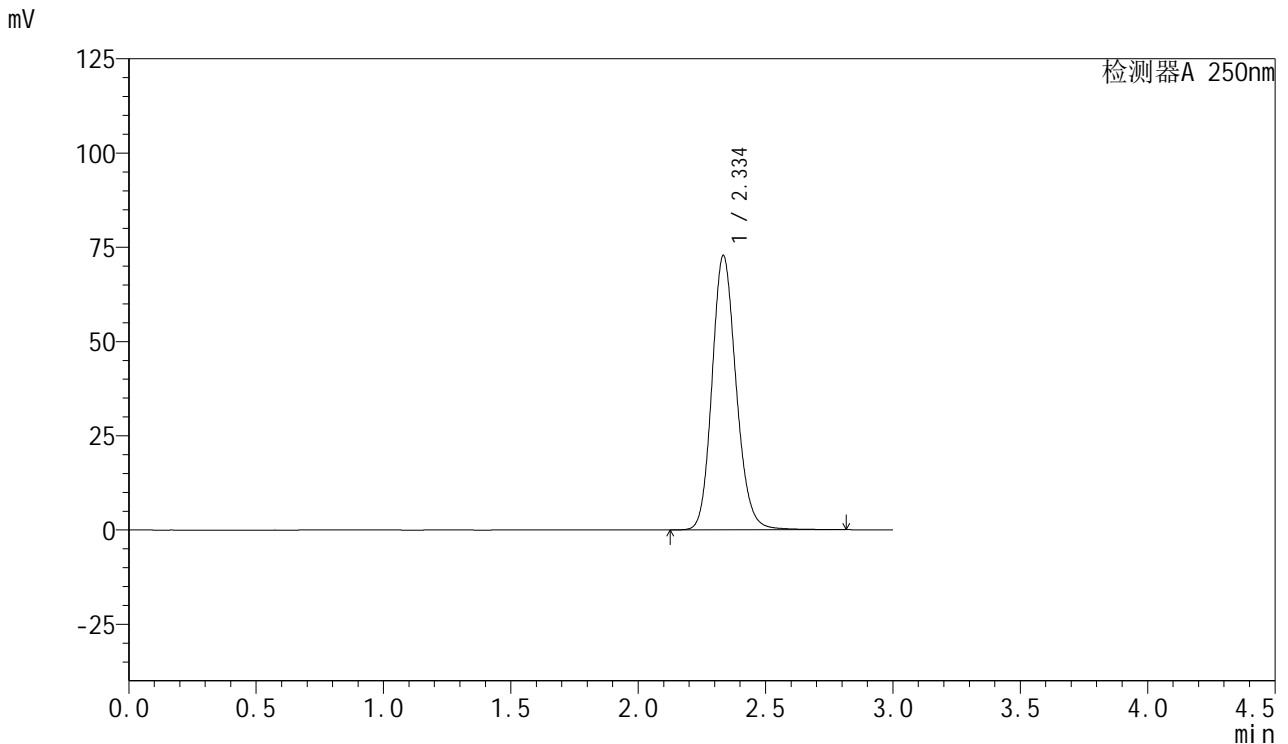


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-743-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 13:42:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:18:59      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	2.334	480931	100.000	72512	2963	1.155	--
总计		480931	100.000	72512			

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

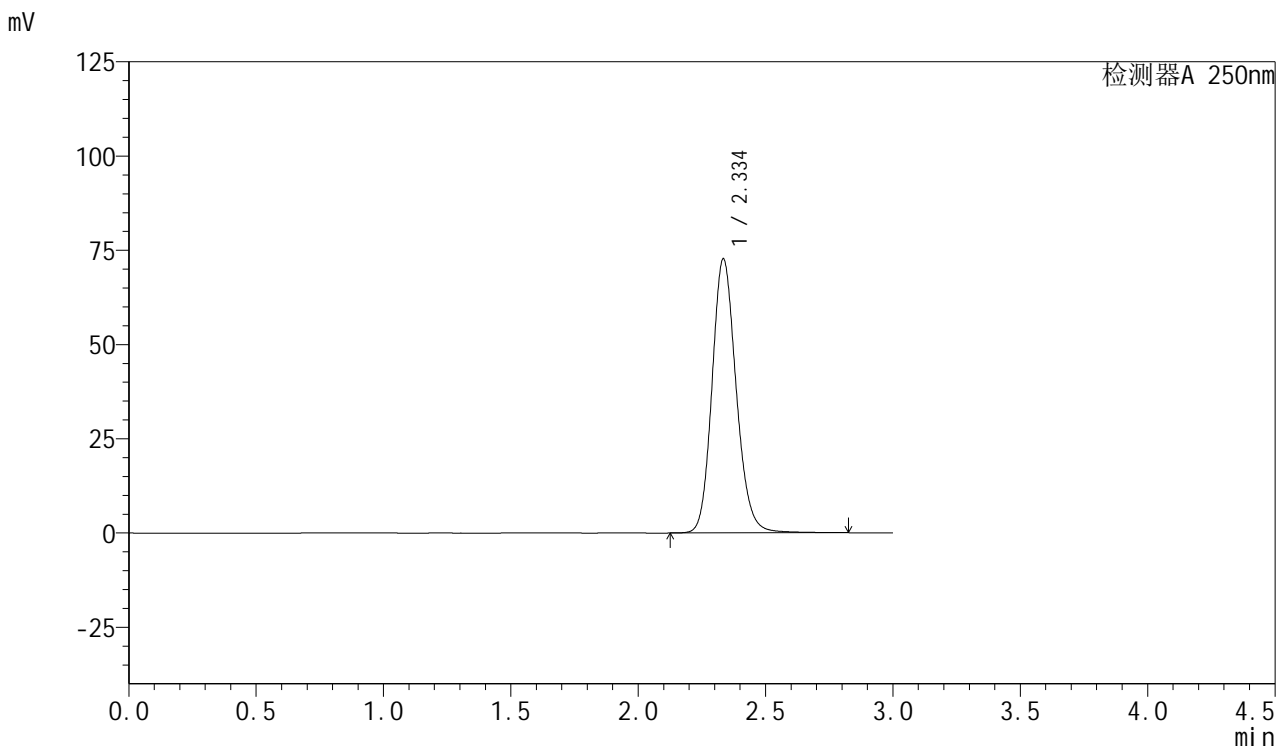


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-744-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 13:45:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:19:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	480739	100.000	72408	2961	1.156	--
总计		480739	100.000	72408			

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

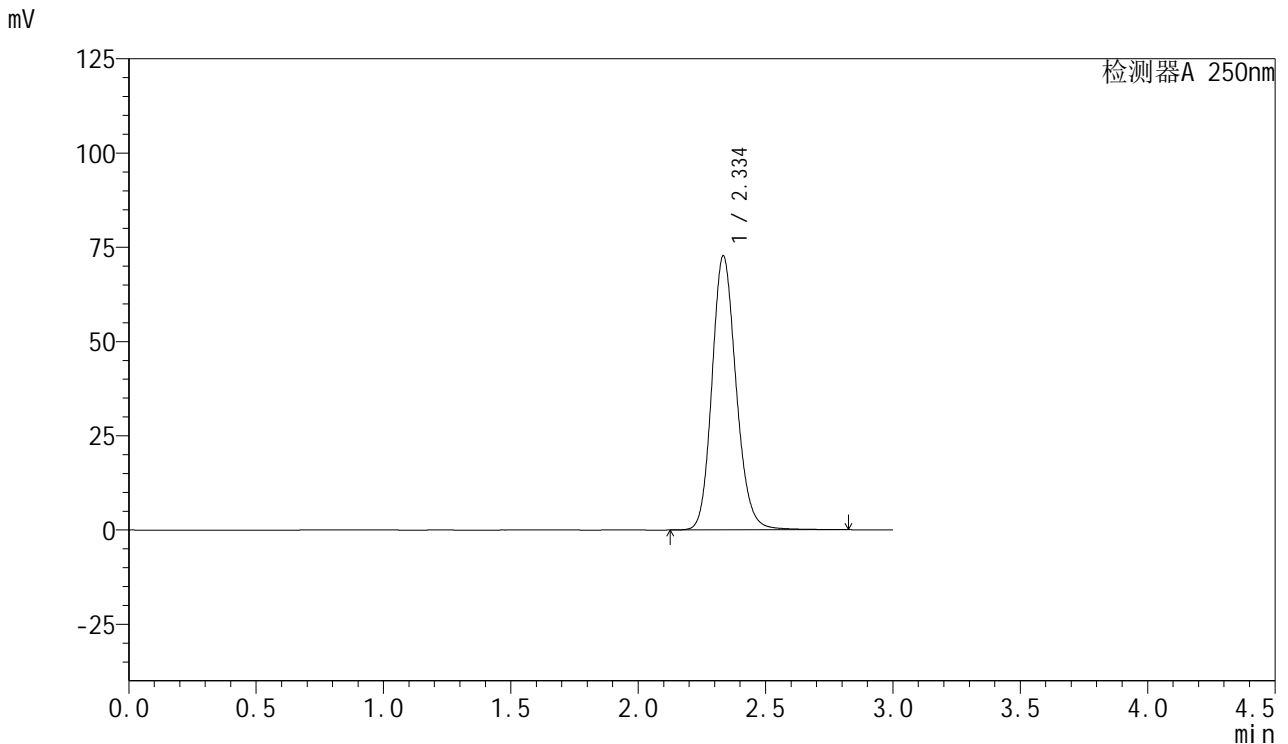


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-745-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 13:48:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:19:05      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	2.334	480795	100.000	72449	2962	1.156	--
总计		480795	100.000	72449			

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

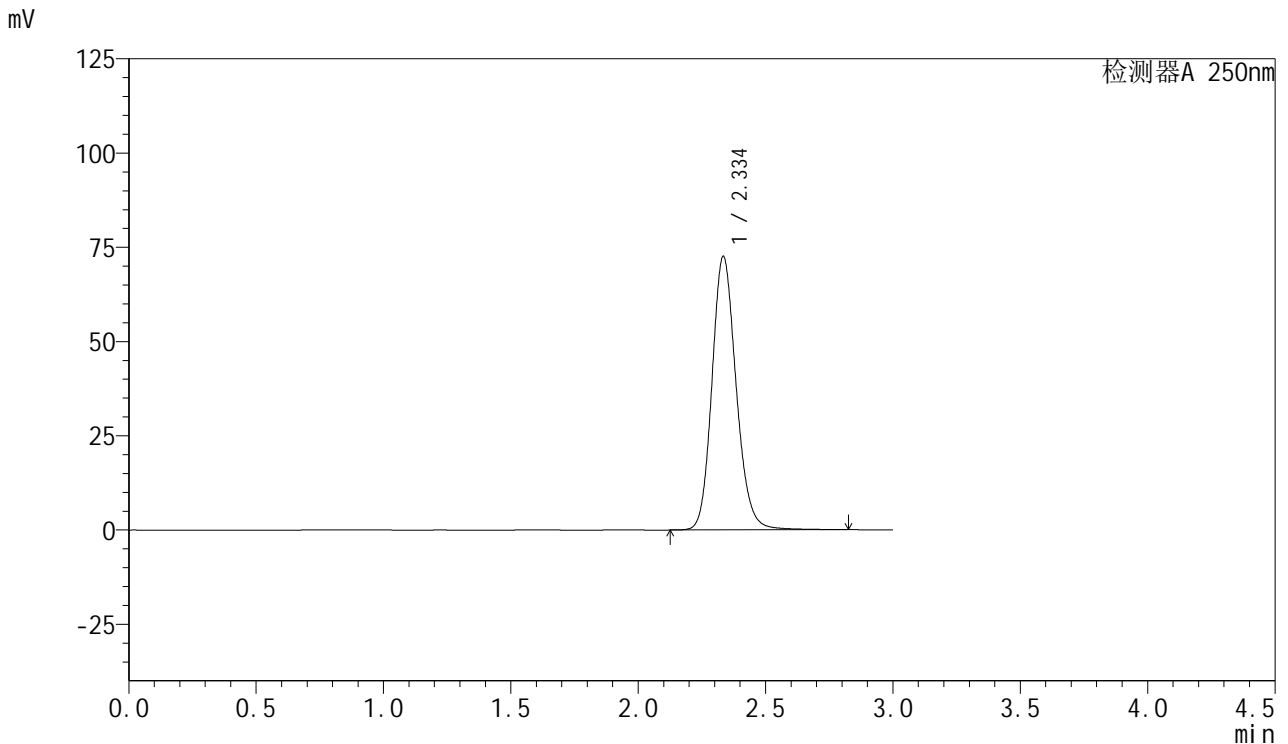


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-746-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 13:52:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:19:08      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	2.334	480317	100.000	72308	2963	1.159	--
总计		480317	100.000	72308			

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

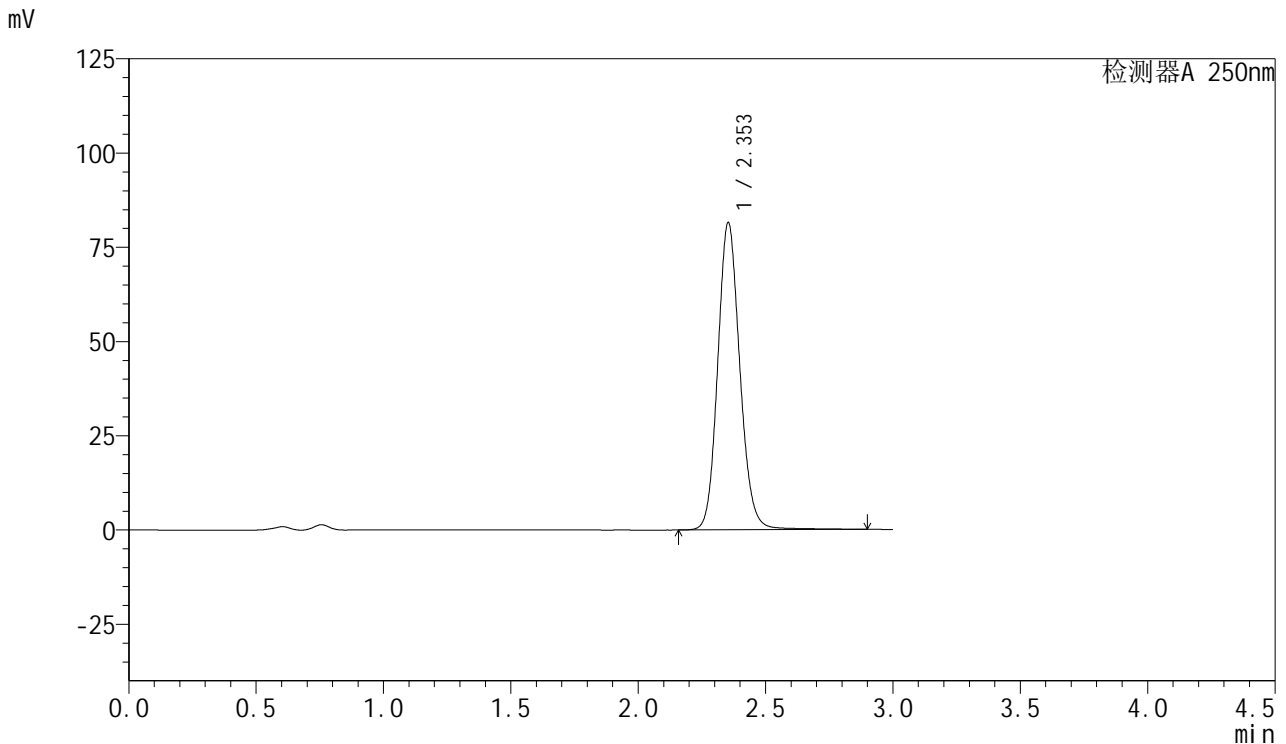


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-747-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-bzgw-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 13:55:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:19:11      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	493672	100.000	81463	3603	1.125	--
总计		493672	100.000	81463			

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(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

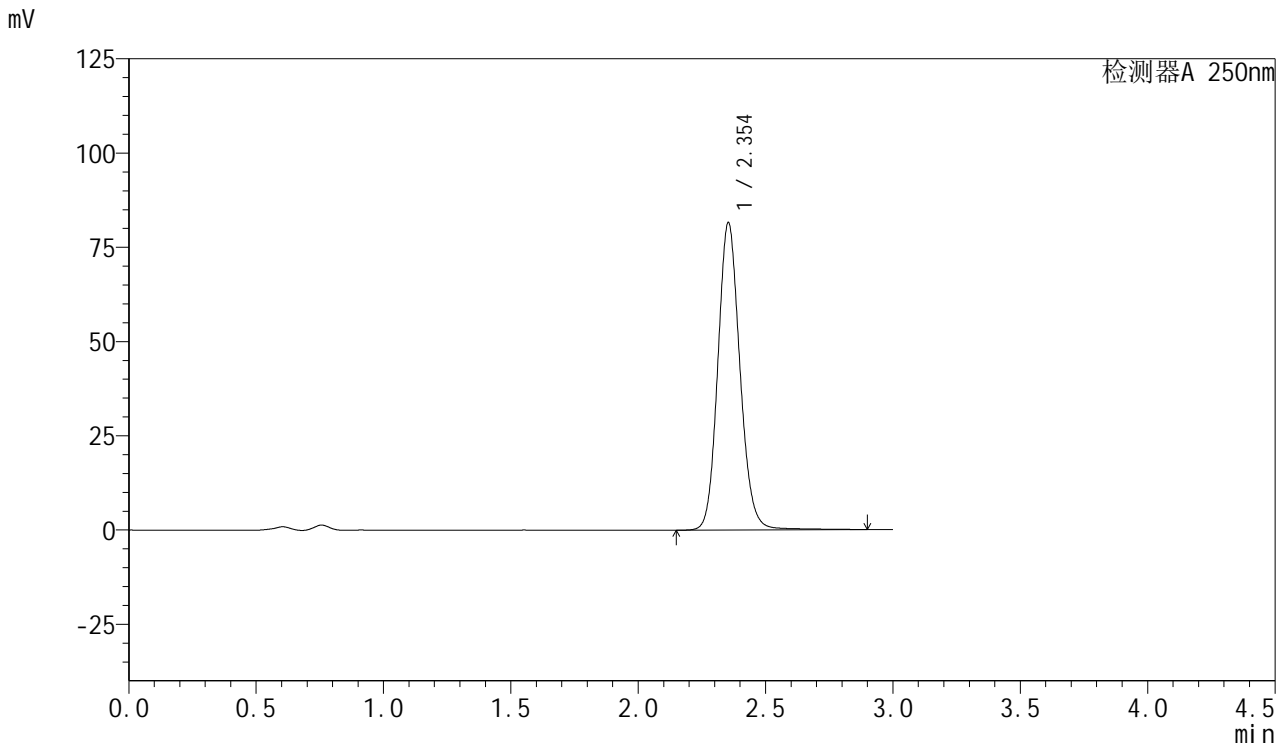


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-748-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-bzgw-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 13:59:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:19:13      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	2.354	493931	100.000	81537	3605	1.125	--
总计		493931	100.000	81537			

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(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

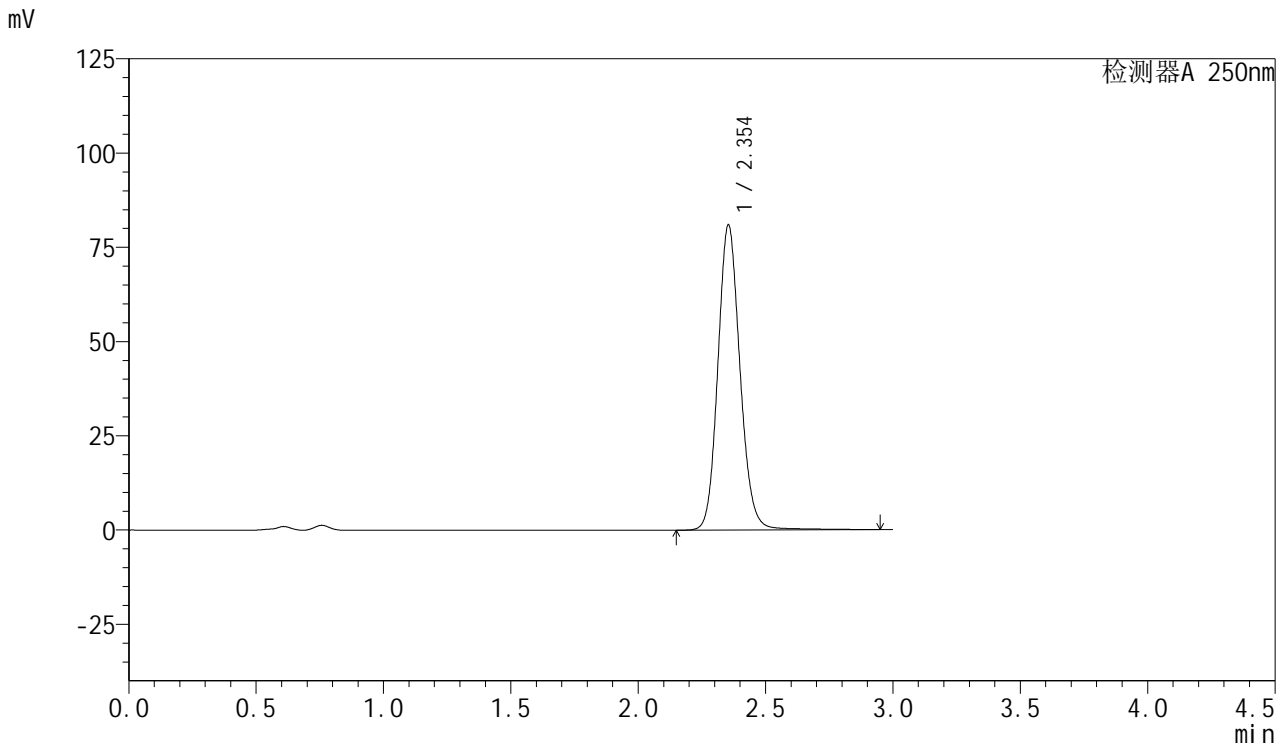


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-749-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-bzgw-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 14:02:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:19:16      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	2.354	491033	100.000	80933	3604	1.125	--
总计		491033	100.000	80933			

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(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

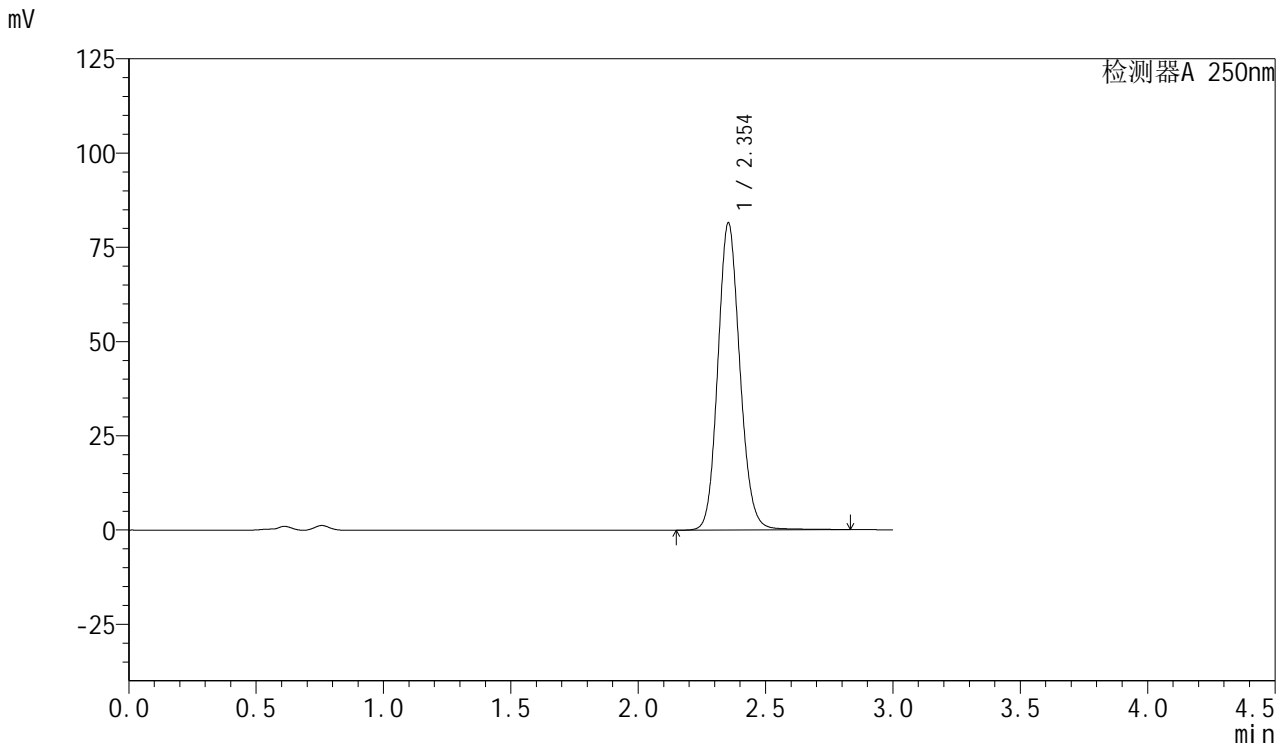


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-750-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-bzgw-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 14:05:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:19:18      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	490859	100.000	81468	3613	1.121	--
总计		490859	100.000	81468			

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(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

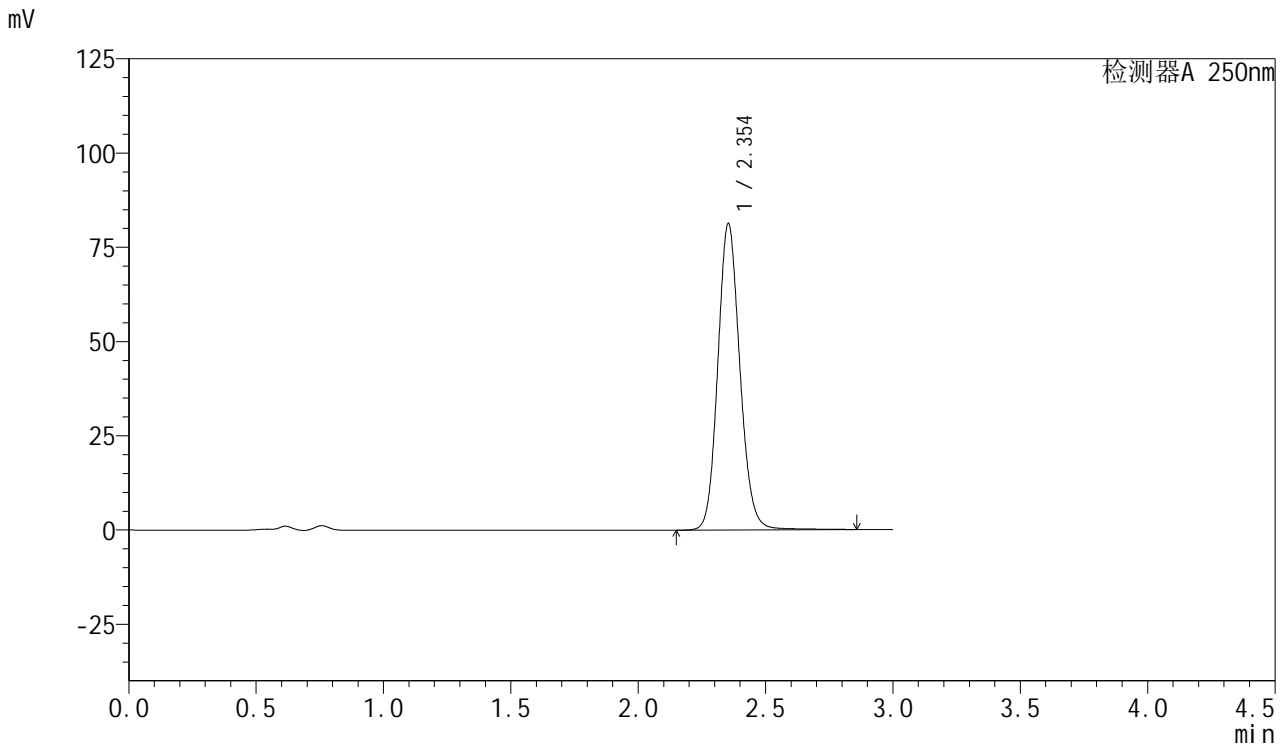


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-751-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-bzgw-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 14:09:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:19:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	490821	100.000	81274	3611	1.123	--
总计		490821	100.000	81274			

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(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

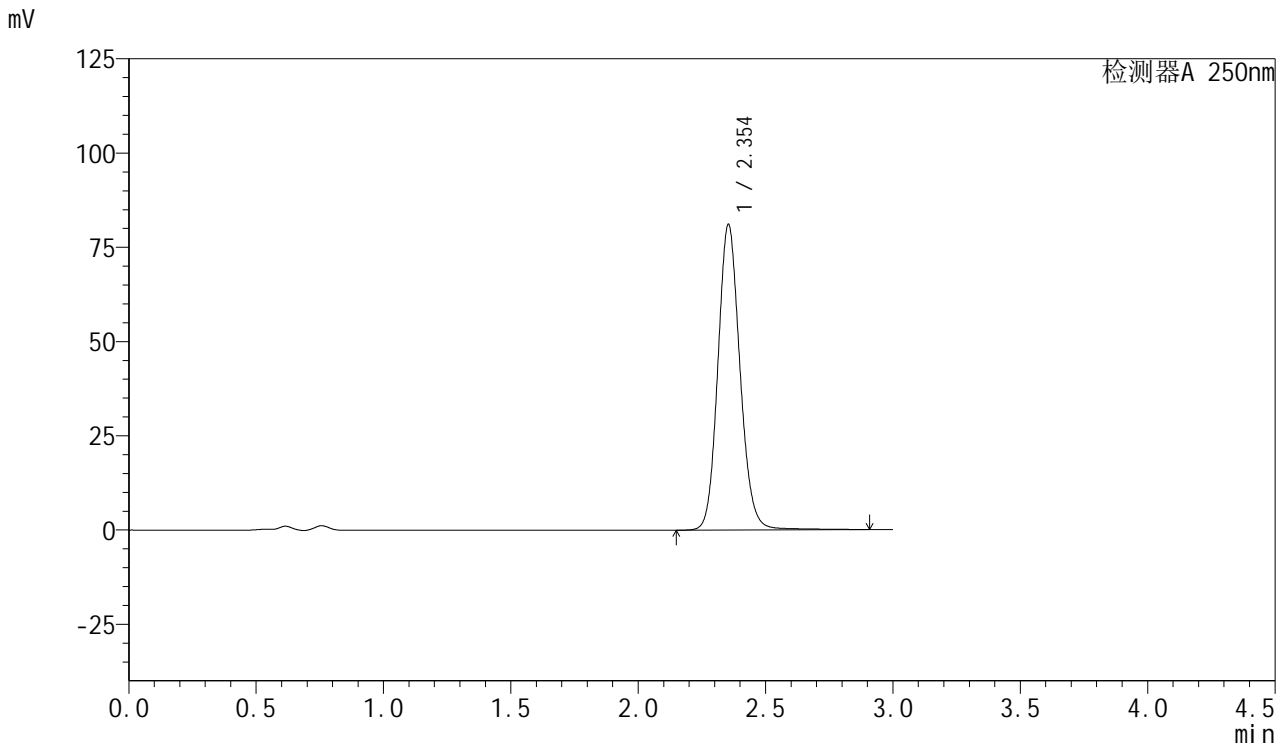


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-752-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-bzgw-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 14:12:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:19:23      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	2.354	490856	100.000	81071	3608	1.124	--
总计		490856	100.000	81071			

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(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

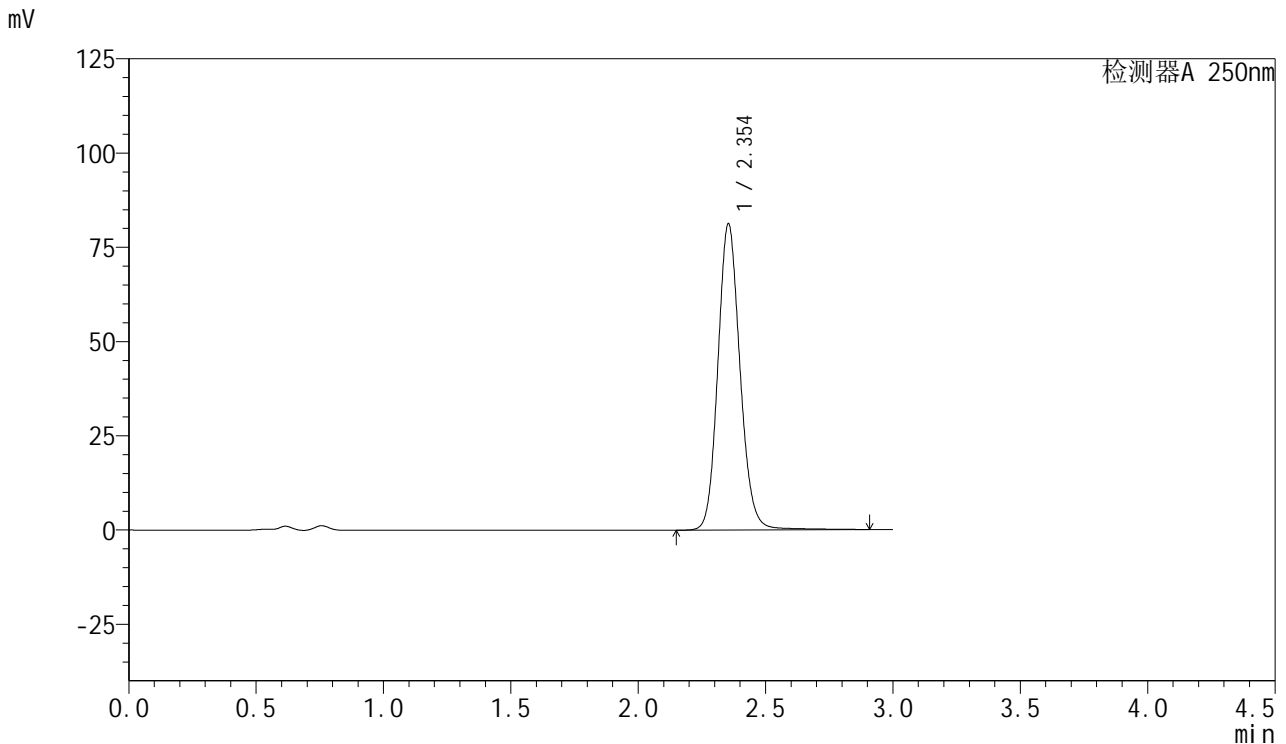


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-753-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-bzgw-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 14:16:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:19:26      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	2.354	493015	100.000	81262	3603	1.127	--
总计		493015	100.000	81262			

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(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

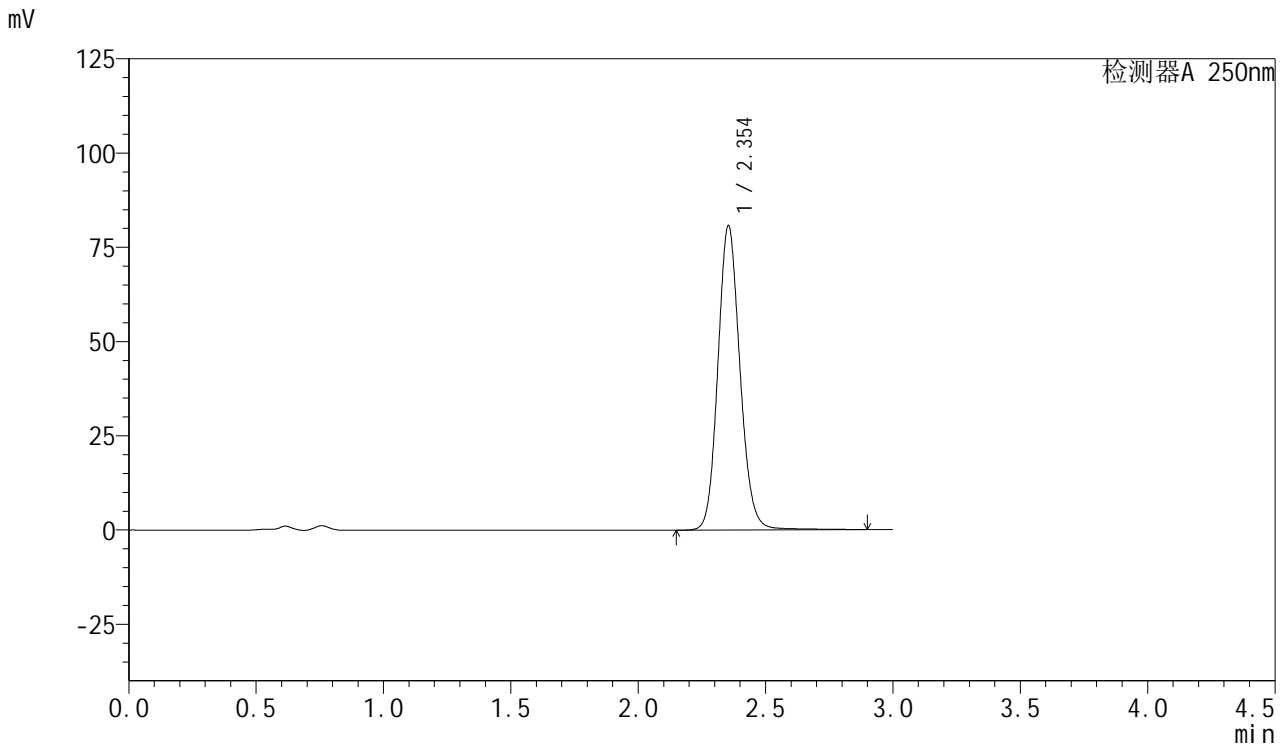


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-754-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-bzgw-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 14:19:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:19:28      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	2.354	488757	100.000	80744	3605	1.124	--
总计		488757	100.000	80744			

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(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

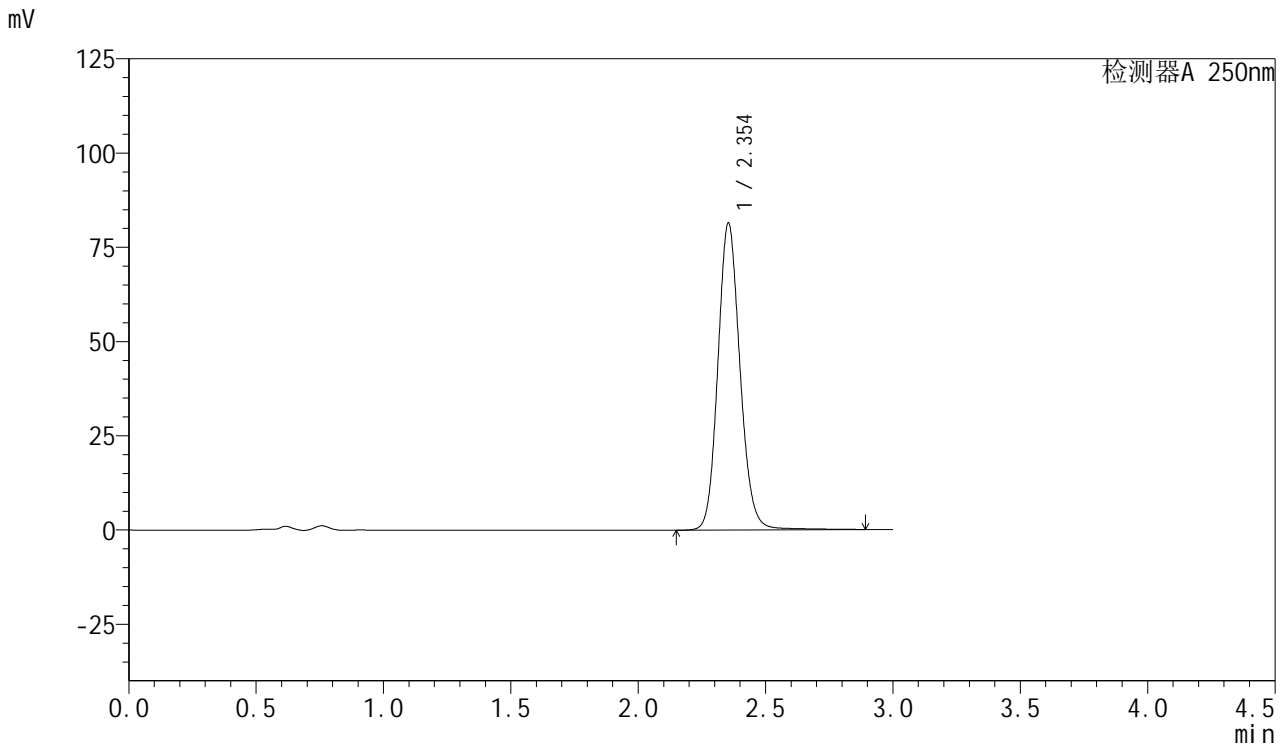


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-755-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-bzgw-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 14:22:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:19:31      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	2.354	493471	100.000	81432	3604	1.126	--
总计		493471	100.000	81432			

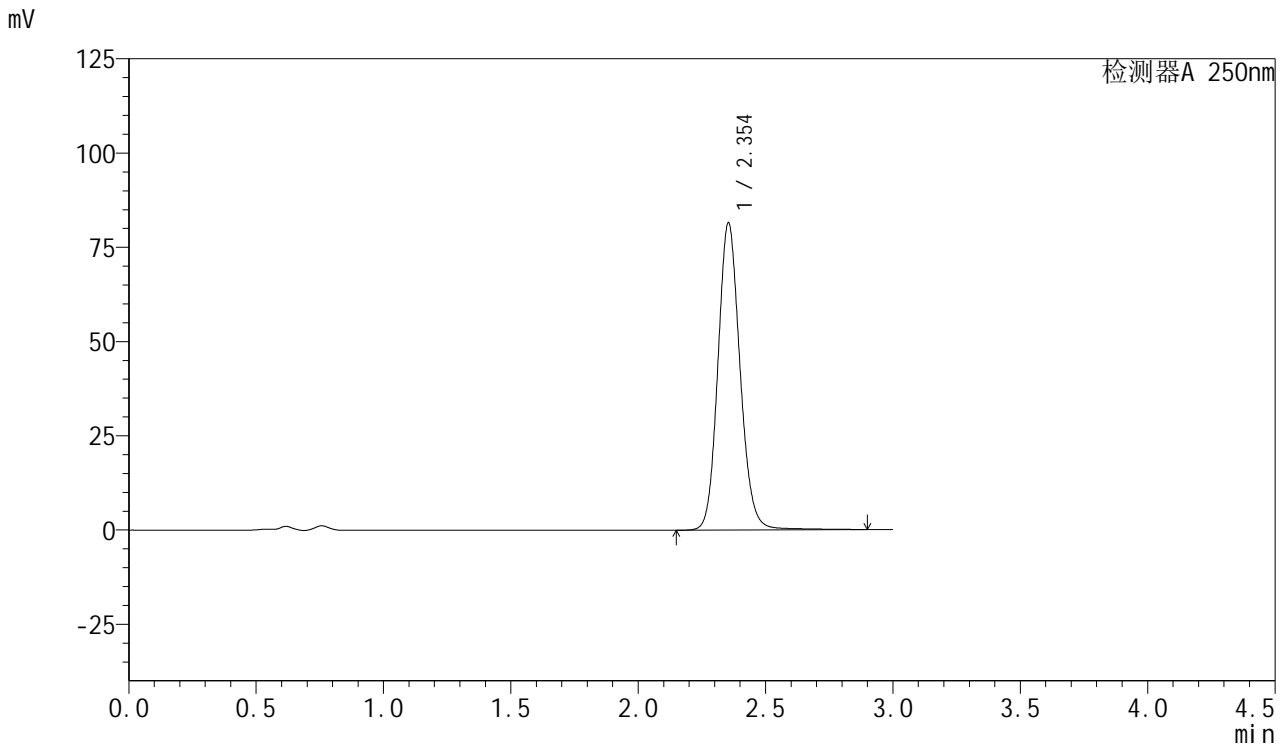
图15 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-  
 片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-17/28-756-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-bzgw-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 14:26:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:19:33      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	2.354	493905	100.000	81489	3603	1.126	--
总计		493905	100.000	81489			

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(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

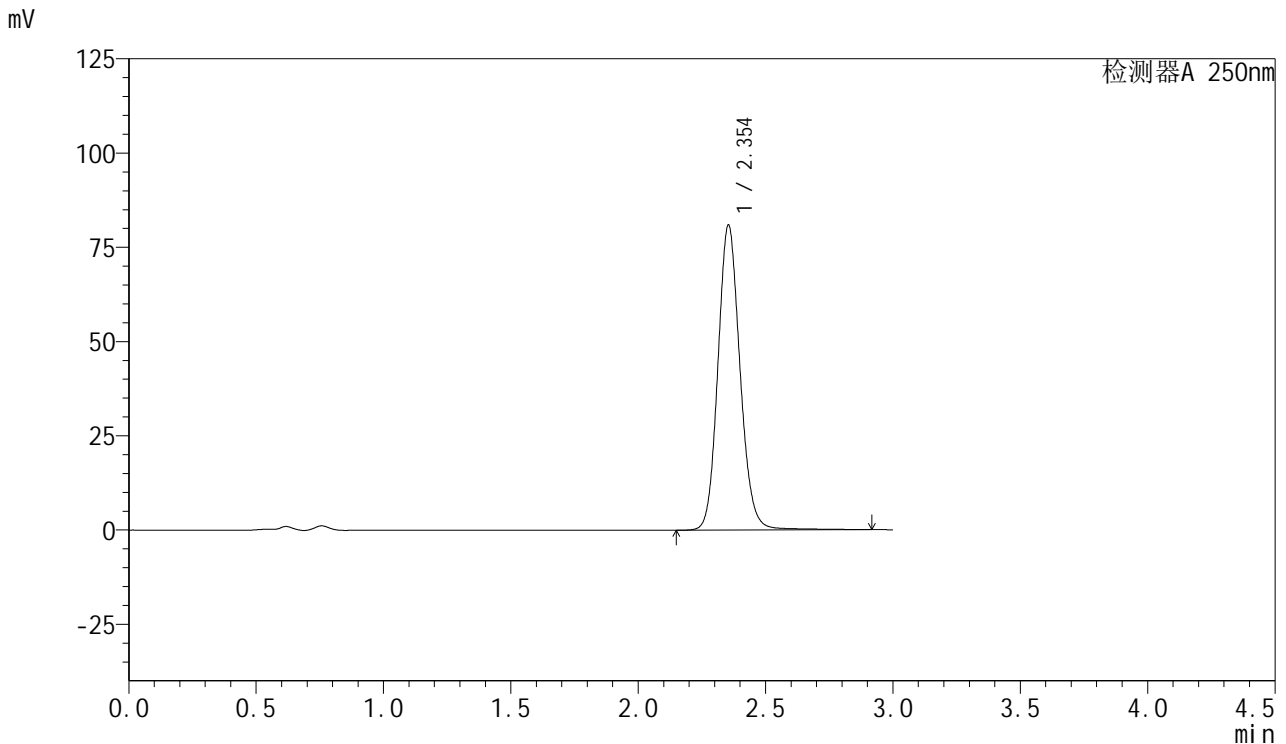


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-757-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-bzgw-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 14:29:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:19:36      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	2.354	490241	100.000	80920	3606	1.125	--
总计		490241	100.000	80920			

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(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

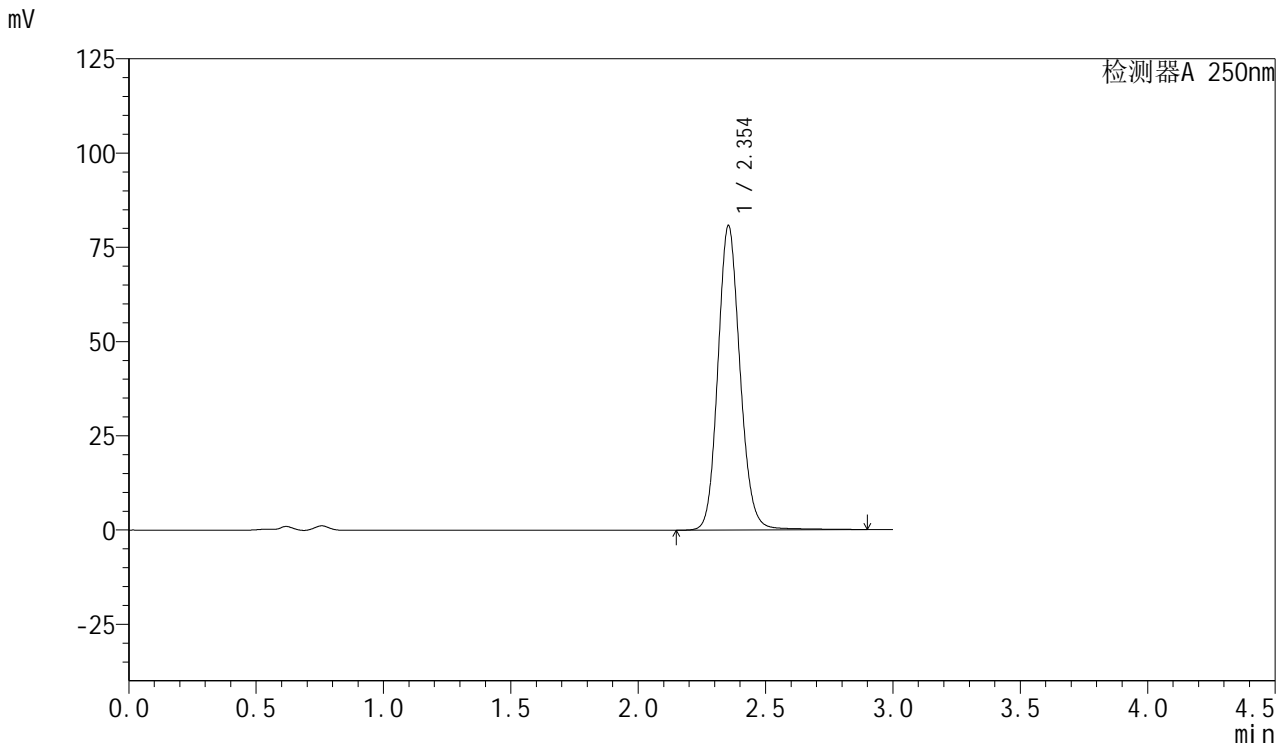


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-758-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-bzgw-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 14:32:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:19:38      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	2.354	489140	100.000	80771	3606	1.125	--
总计		489140	100.000	80771			

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(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

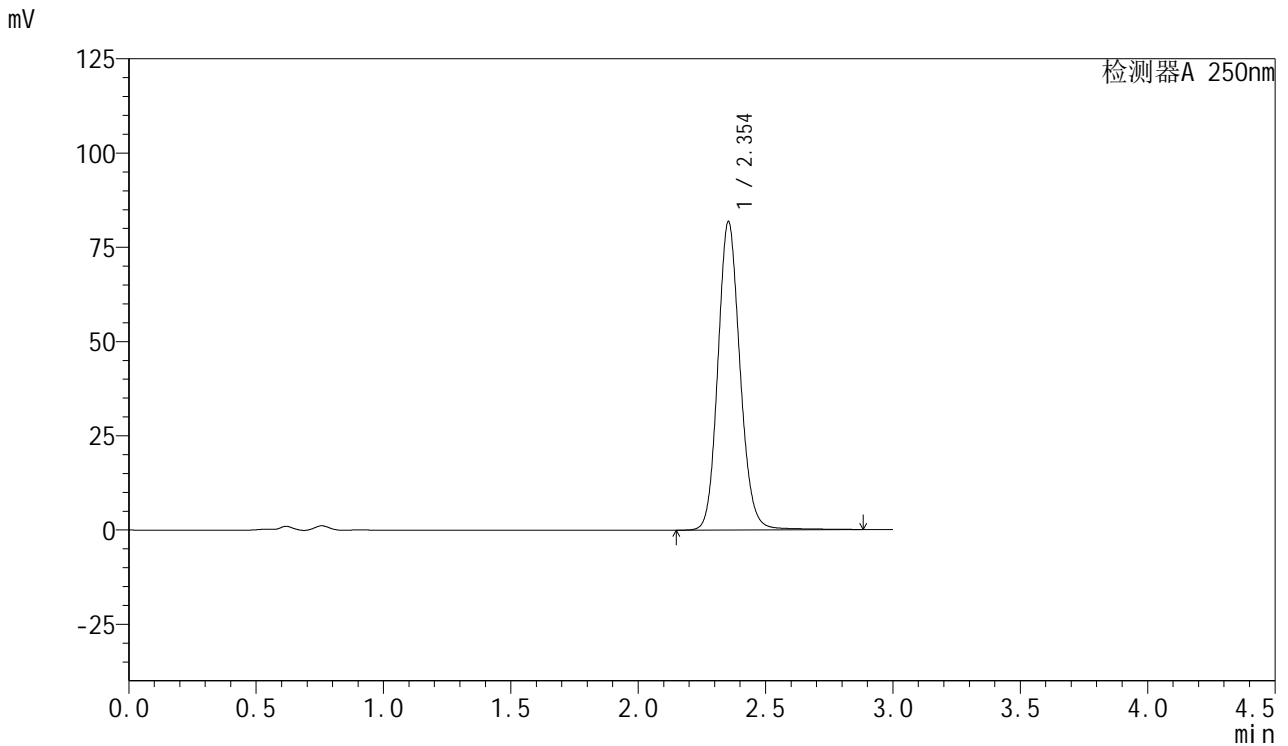


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-759-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-bzgs-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 14:36:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:19:41      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	2.354	495344	100.000	81812	3605	1.125	--
总计		495344	100.000	81812			

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(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

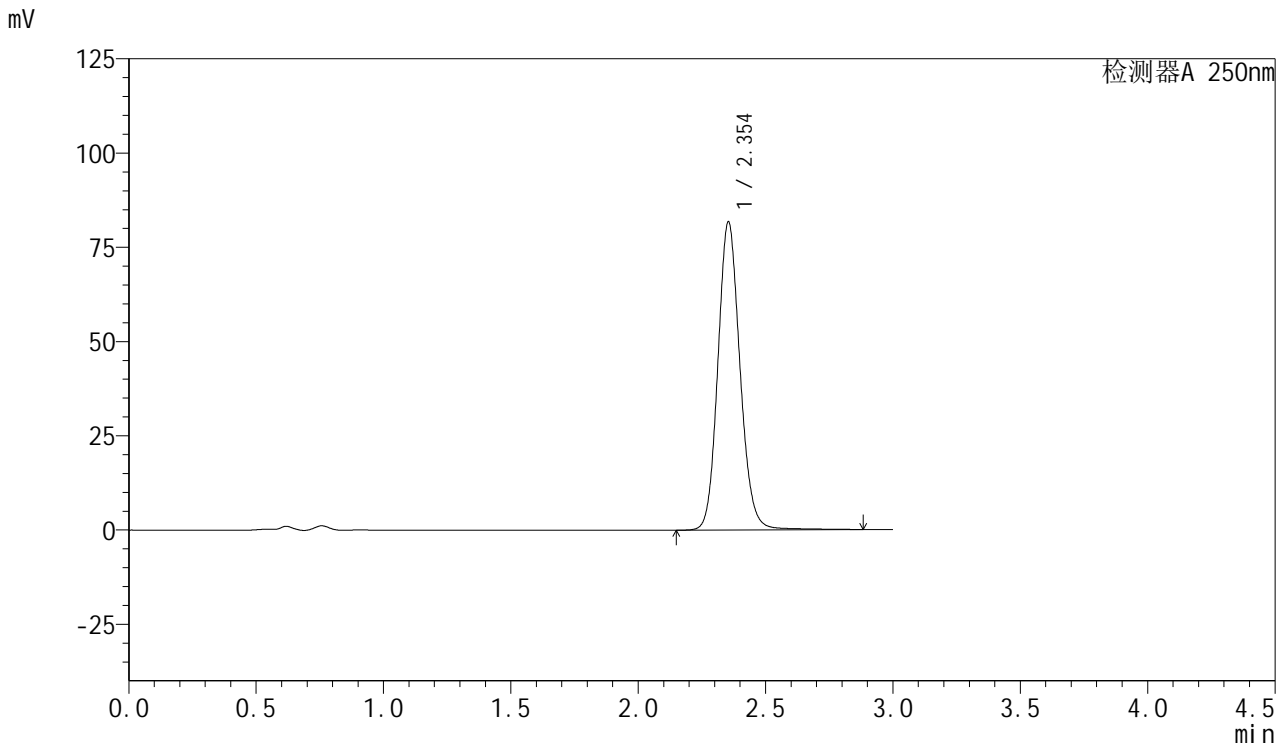


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-760-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-bzgs-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 14:39:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:19:43      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	2.354	495122	100.000	81756	3604	1.125	--
总计		495122	100.000	81756			

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(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

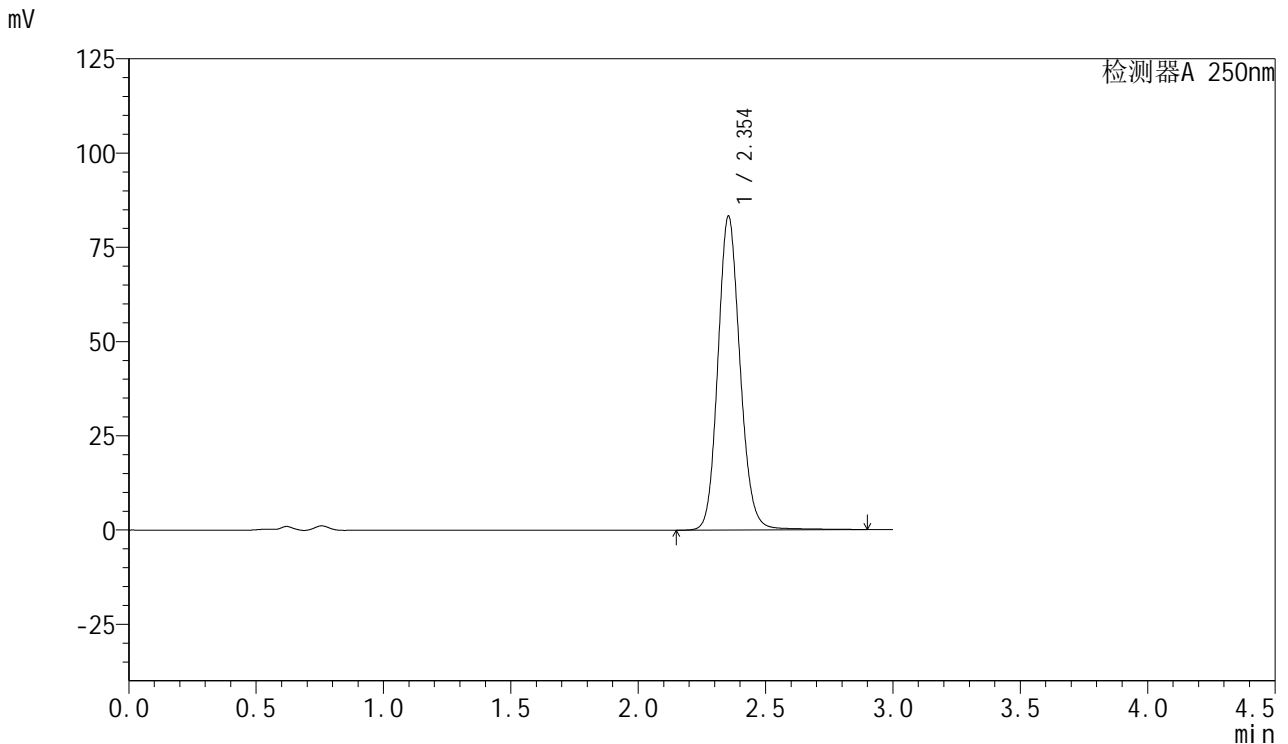


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-761-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-bzgs-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 14:43:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:19:46      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	2.354	504503	100.000	83279	3604	1.125	--
总计		504503	100.000	83279			

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(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

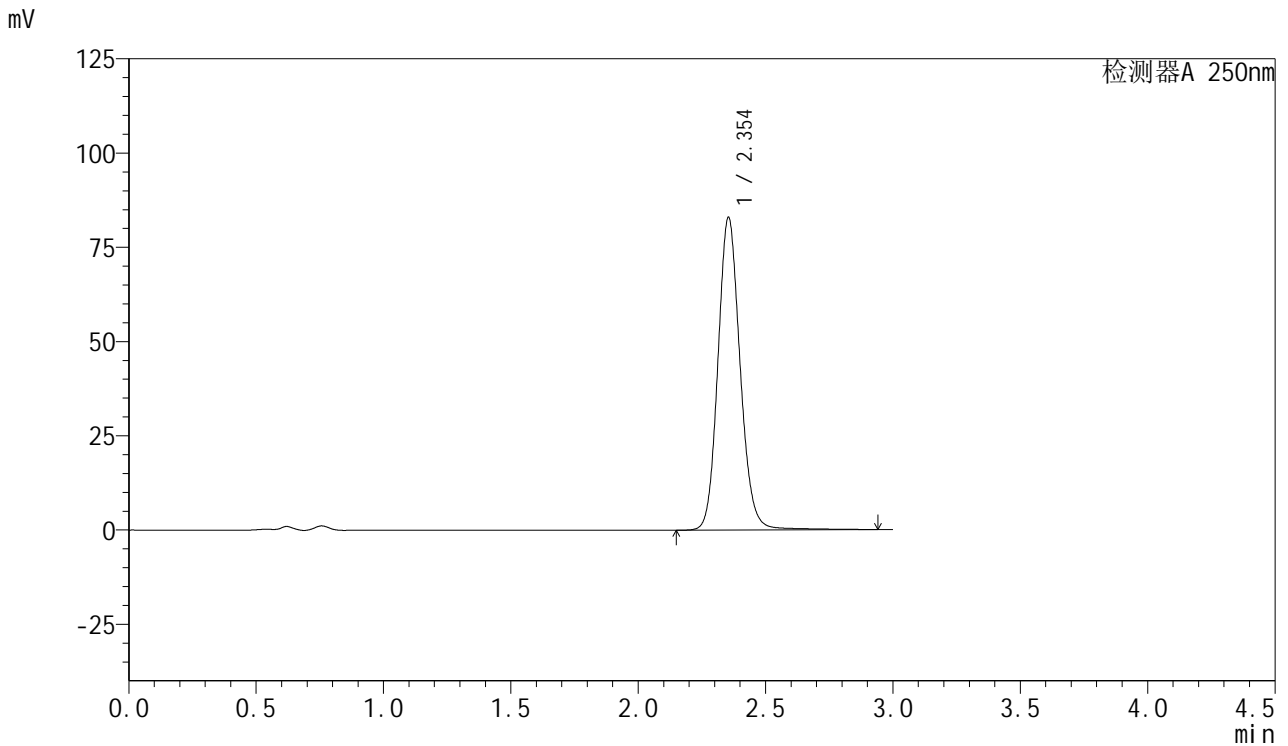


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-762-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-bzgs-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 14:46:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/03 08:19:48      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	2.354	504301	100.000	82975	3595	1.127	--
总计		504301	100.000	82975			

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(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

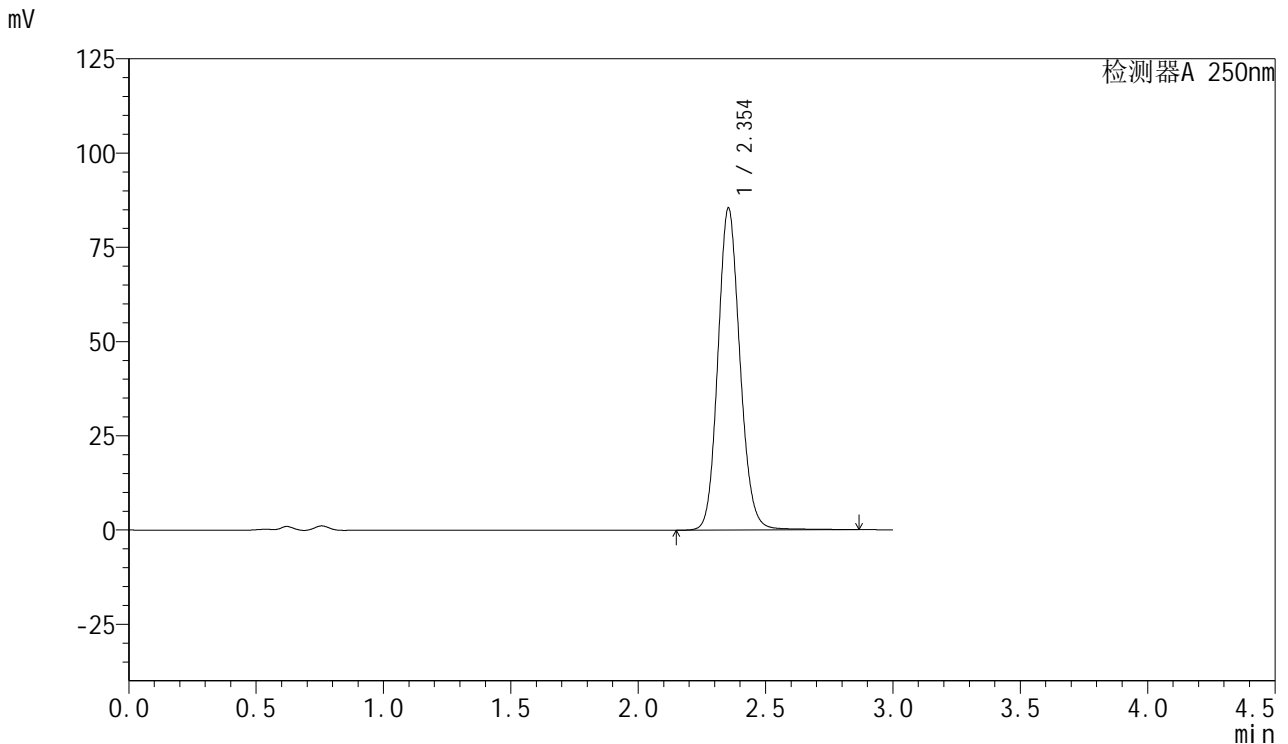


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-763-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-bzgs-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 14:49:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:19:51      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	2.354	515327	100.000	85429	3612	1.121	--
总计		515327	100.000	85429			

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(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

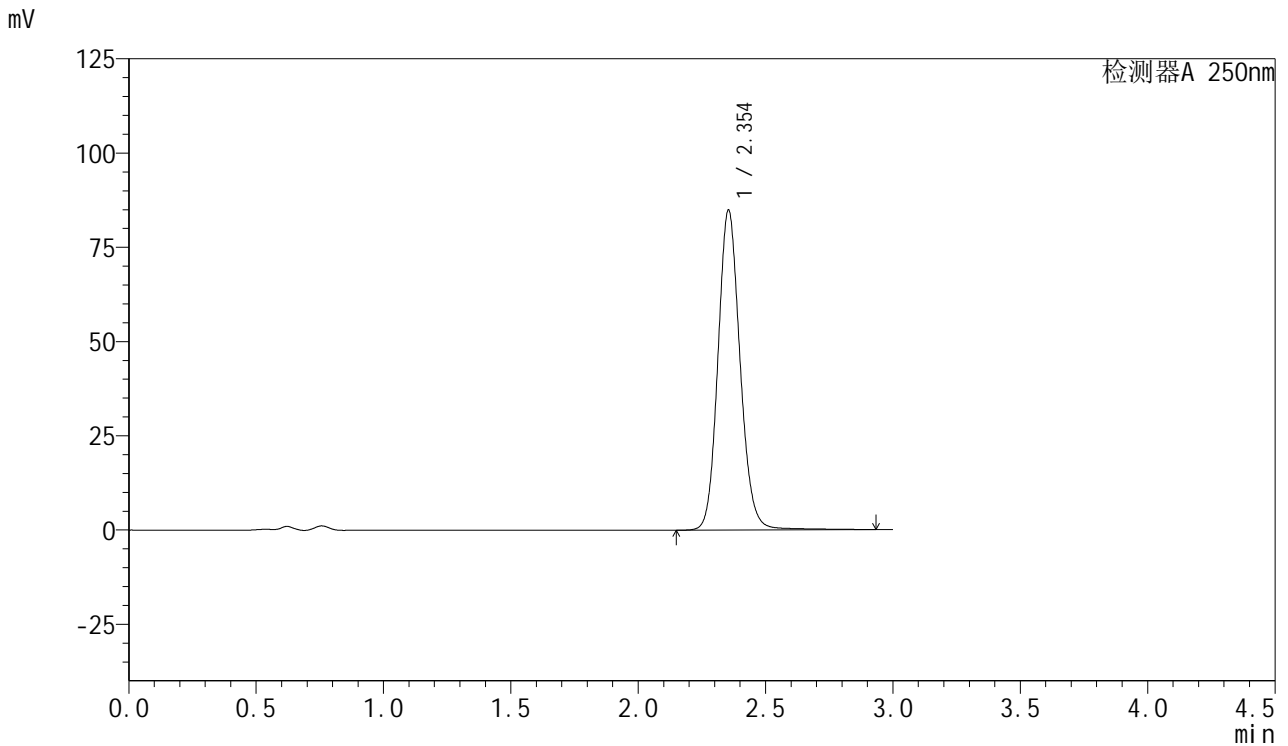


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-764-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-bzgs-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 14:53:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:19:53      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	2.354	514584	100.000	84898	3607	1.125	--
总计		514584	100.000	84898			

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(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

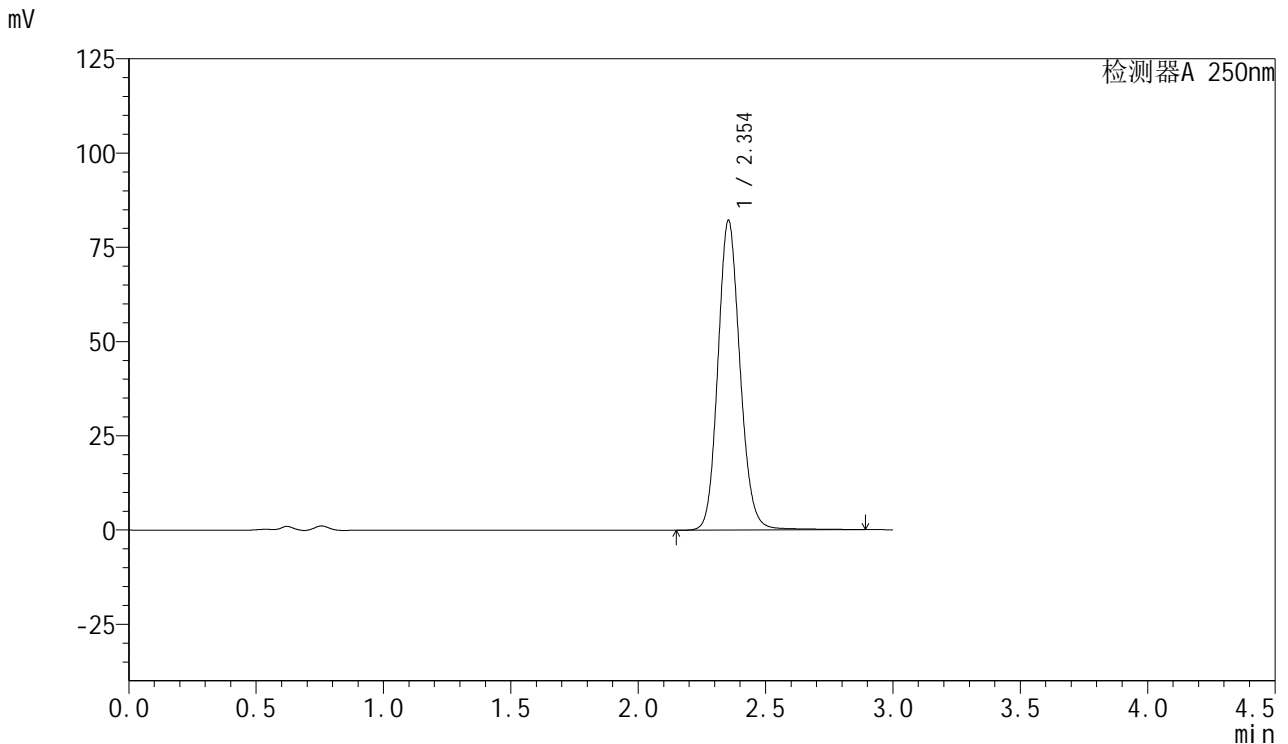


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-765-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-bzgs-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 14:56:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:19:56      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	2.354	497366	100.000	82177	3606	1.125	--
总计		497366	100.000	82177			

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(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

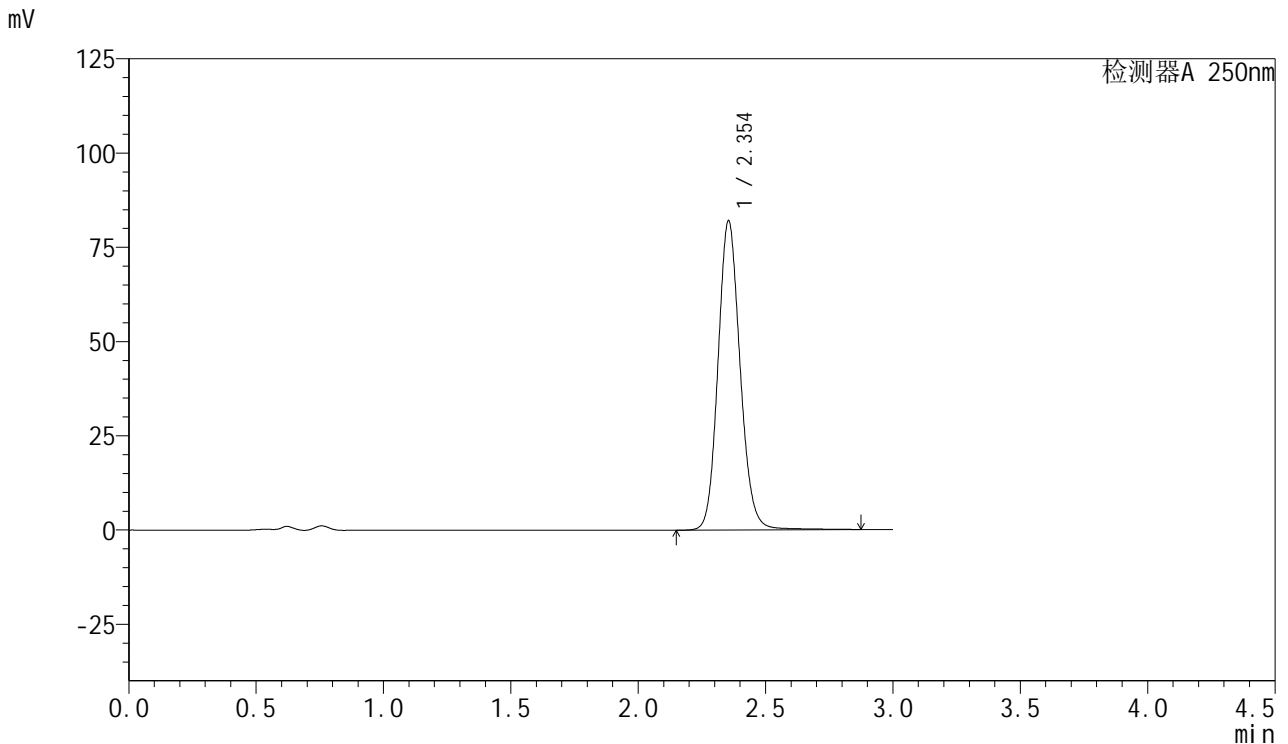


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-766-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-bzgs-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 15:00:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:19:59      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	2.354	496537	100.000	82054	3603	1.125	--
总计		496537	100.000	82054			

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(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

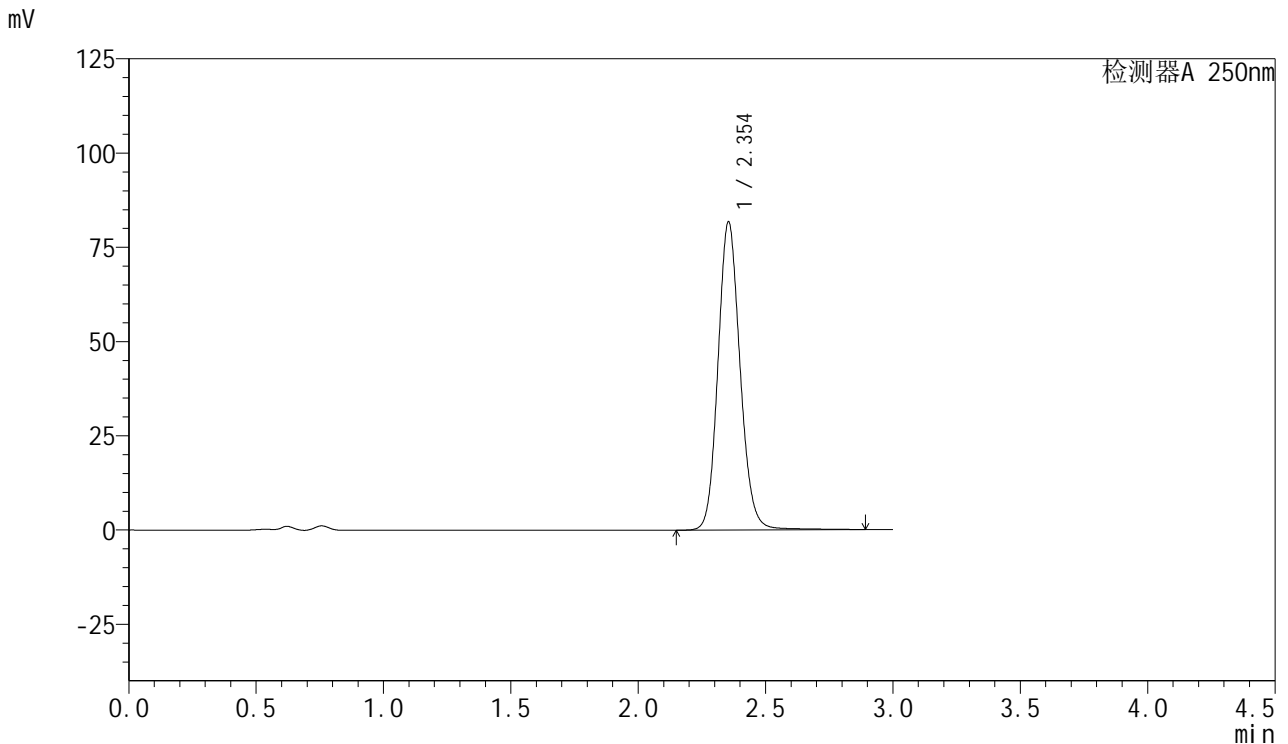


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-767-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-bzgs-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 15:03:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:20:01      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	2.354	495010	100.000	81778	3603	1.125	--
总计		495010	100.000	81778			

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(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

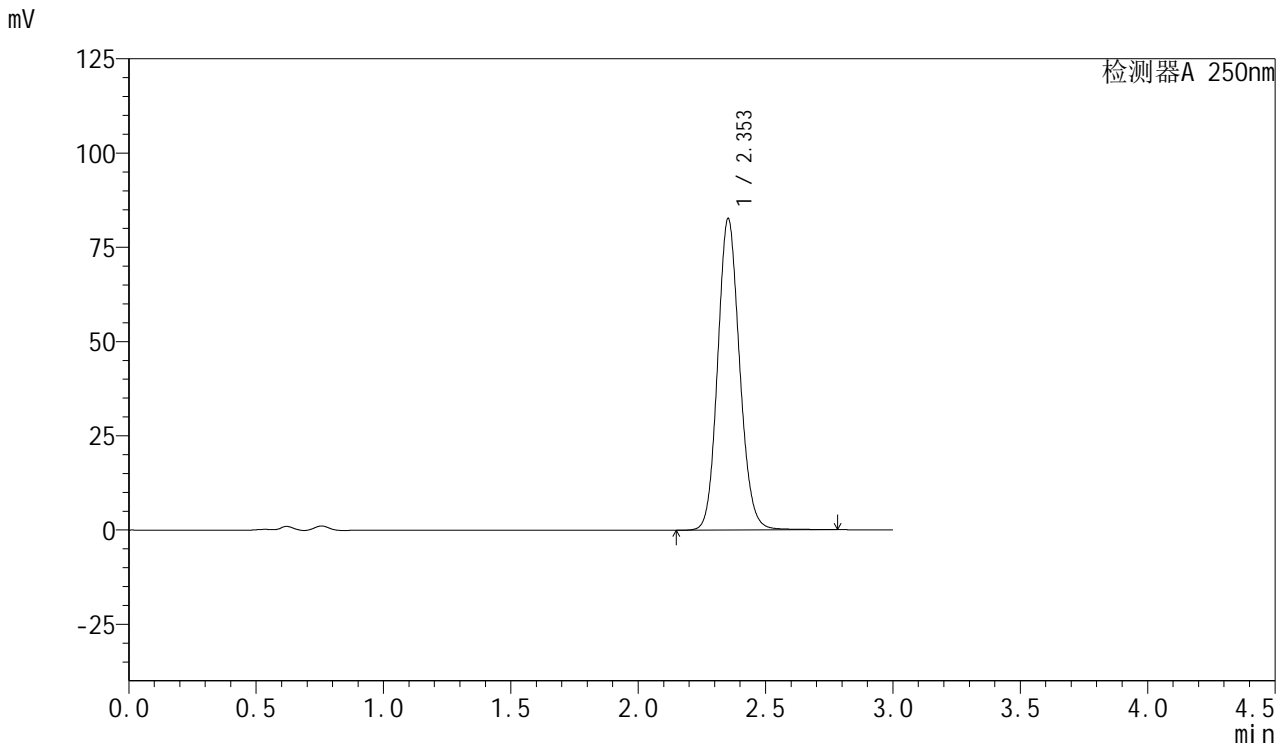


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-768-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-bzgs-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 15:06:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:20:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	496198	100.000	82563	3619	1.118	--
总计		496198	100.000	82563			

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(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

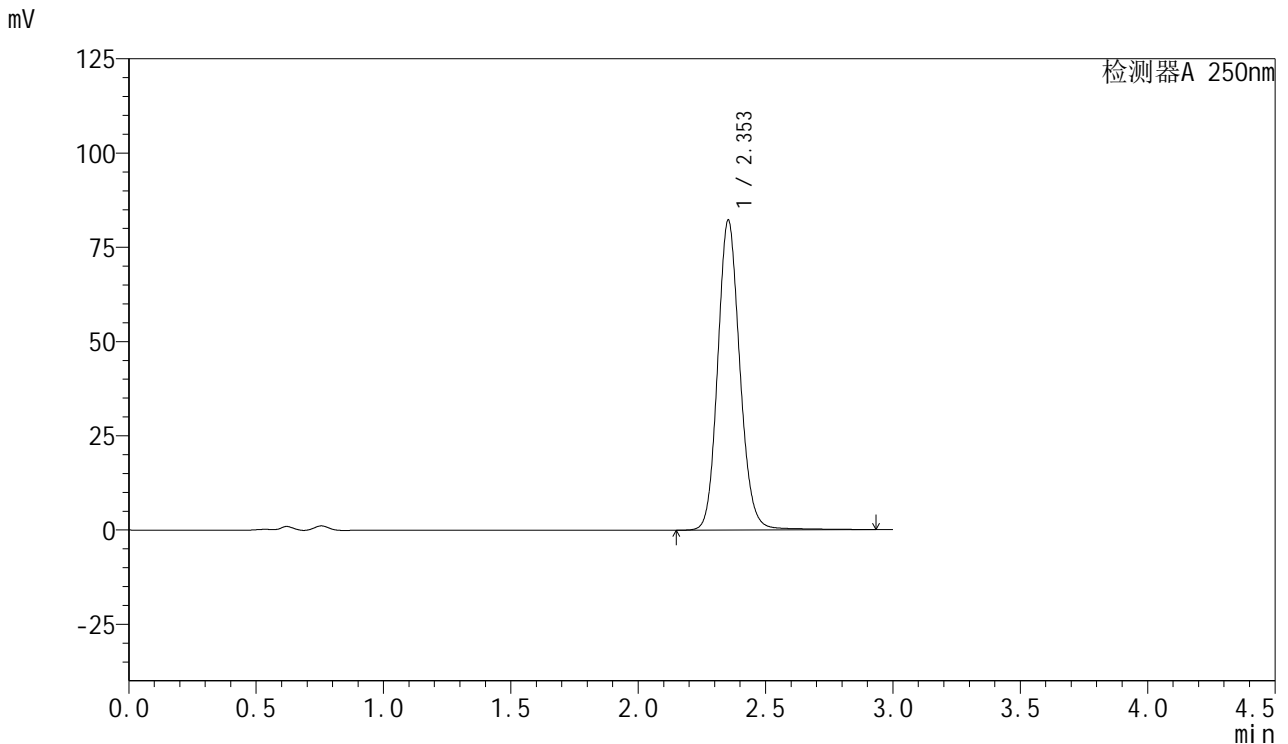


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-769-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-bzgs-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 15:10:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:20:06      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	498750	100.000	82153	3601	1.125	--
总计		498750	100.000	82153			

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(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

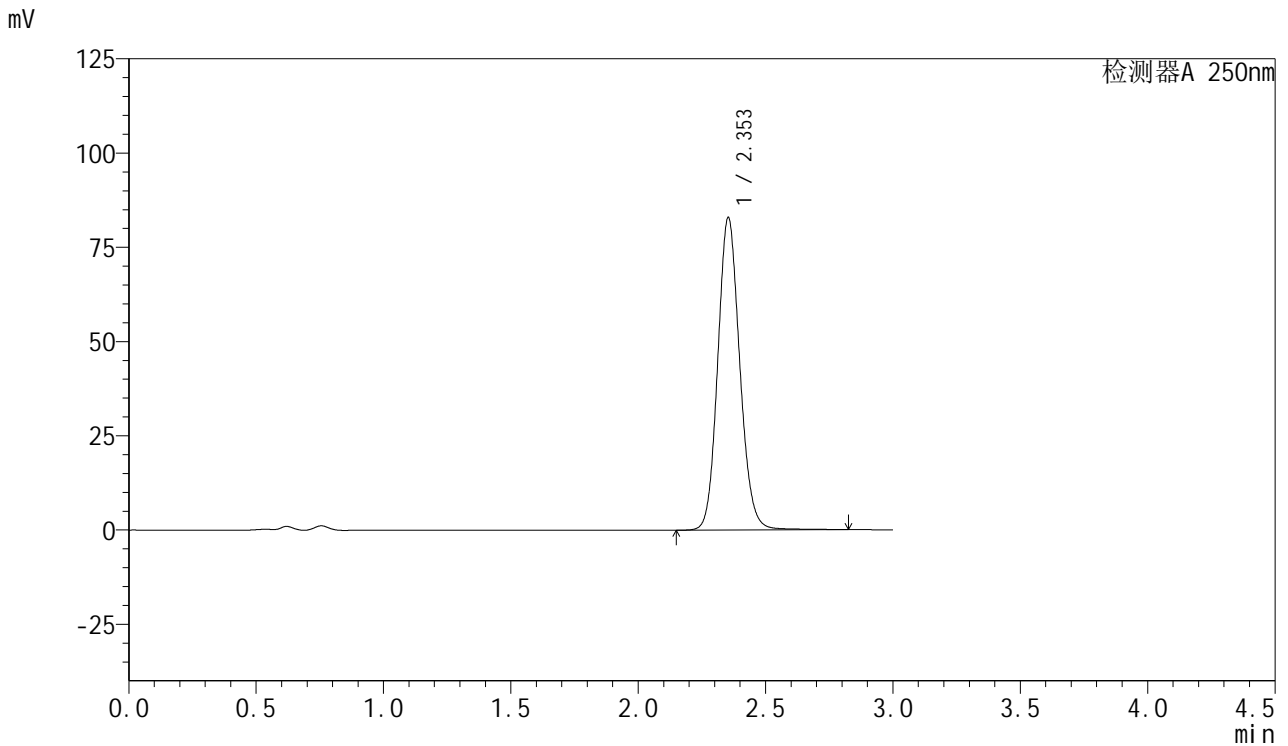


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-770-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-bzgs-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 15:13:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:20:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	499290	100.000	82857	3610	1.120	--
总计		499290	100.000	82857			

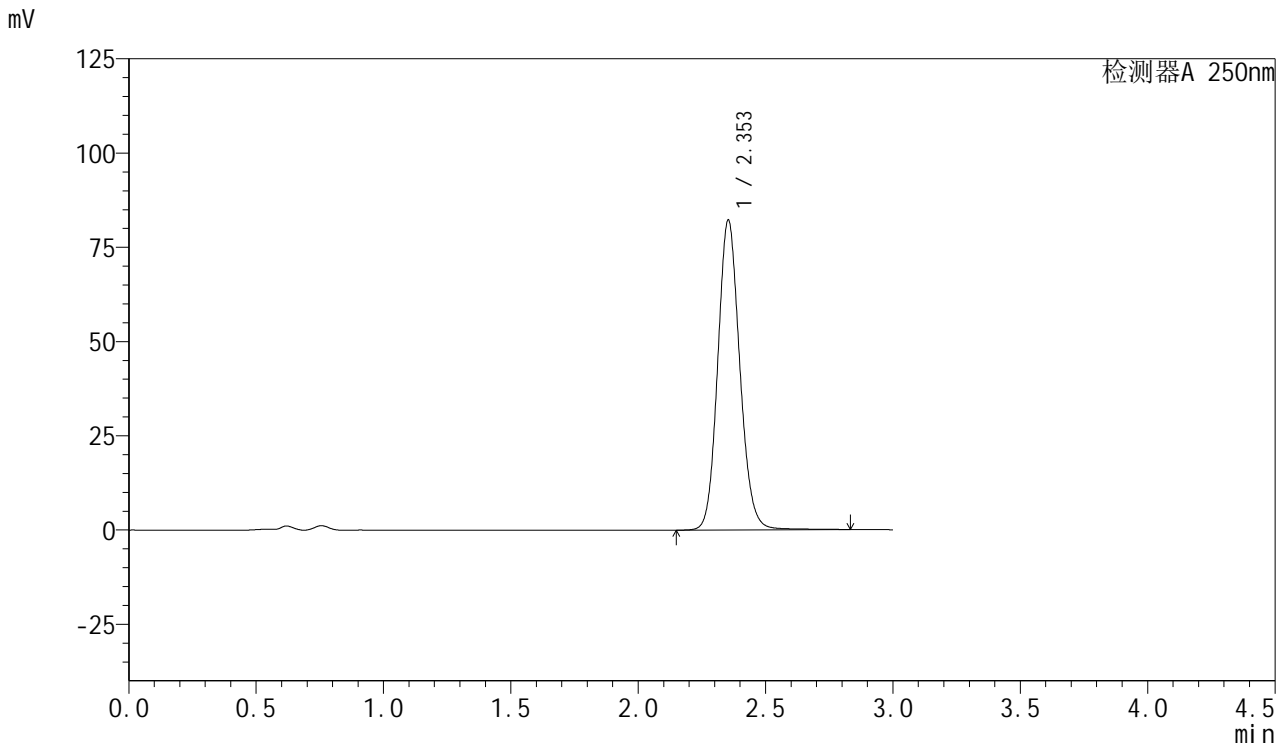
图30 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6

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 - 28-17/28-771-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-bzgz-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 15:16:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:20:12      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	495756	100.000	82168	3607	1.121	--
总计		495756	100.000	82168			

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(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1

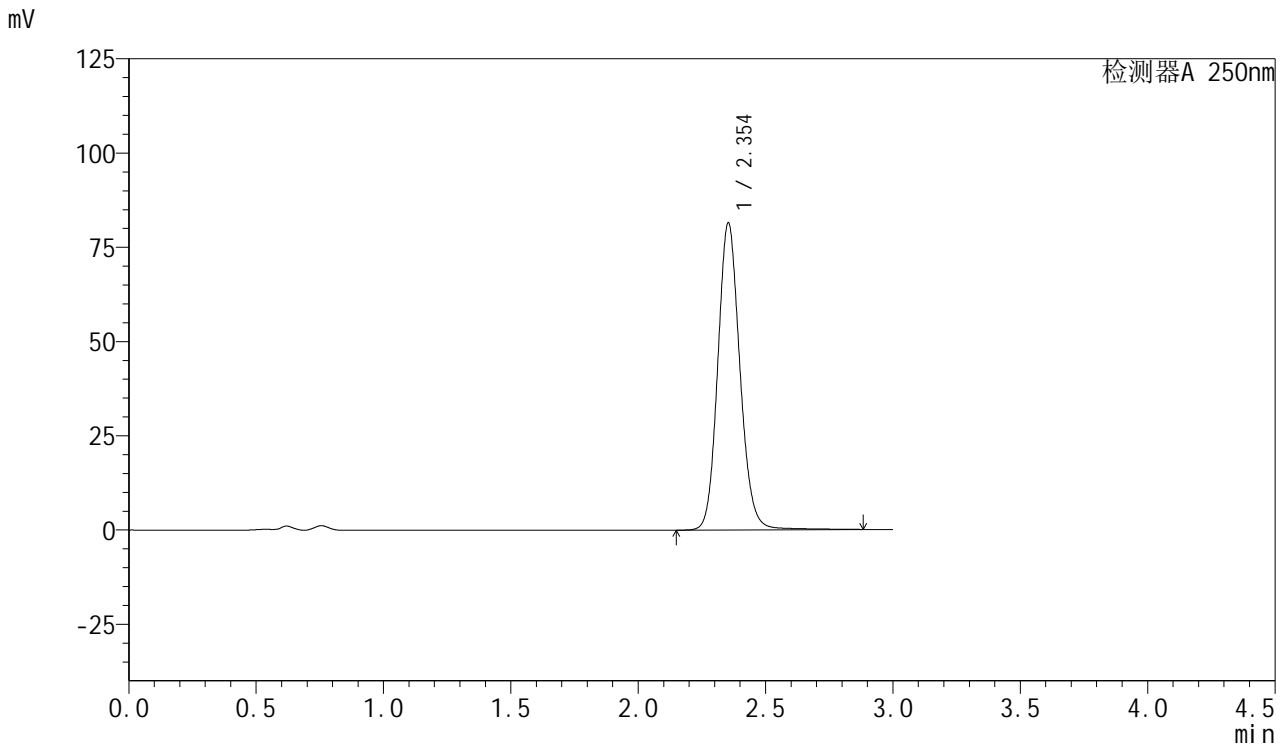


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-17/28-772-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-bzgz-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 15:20:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:20:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	493818	100.000	81432	3599	1.125	--
总计		493818	100.000	81432			

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(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

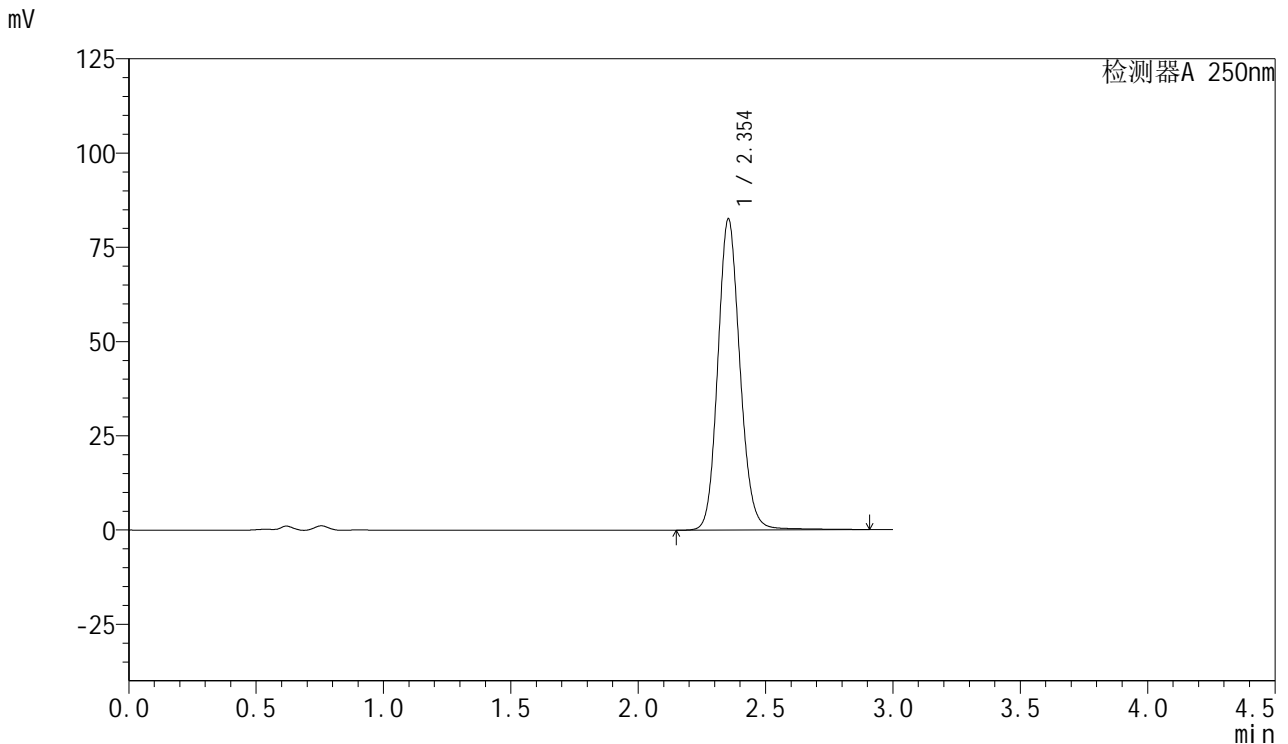


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-773-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-bzgz-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 15:23:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:20:17      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	2.354	500251	100.000	82535	3602	1.125	--
总计		500251	100.000	82535			

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(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

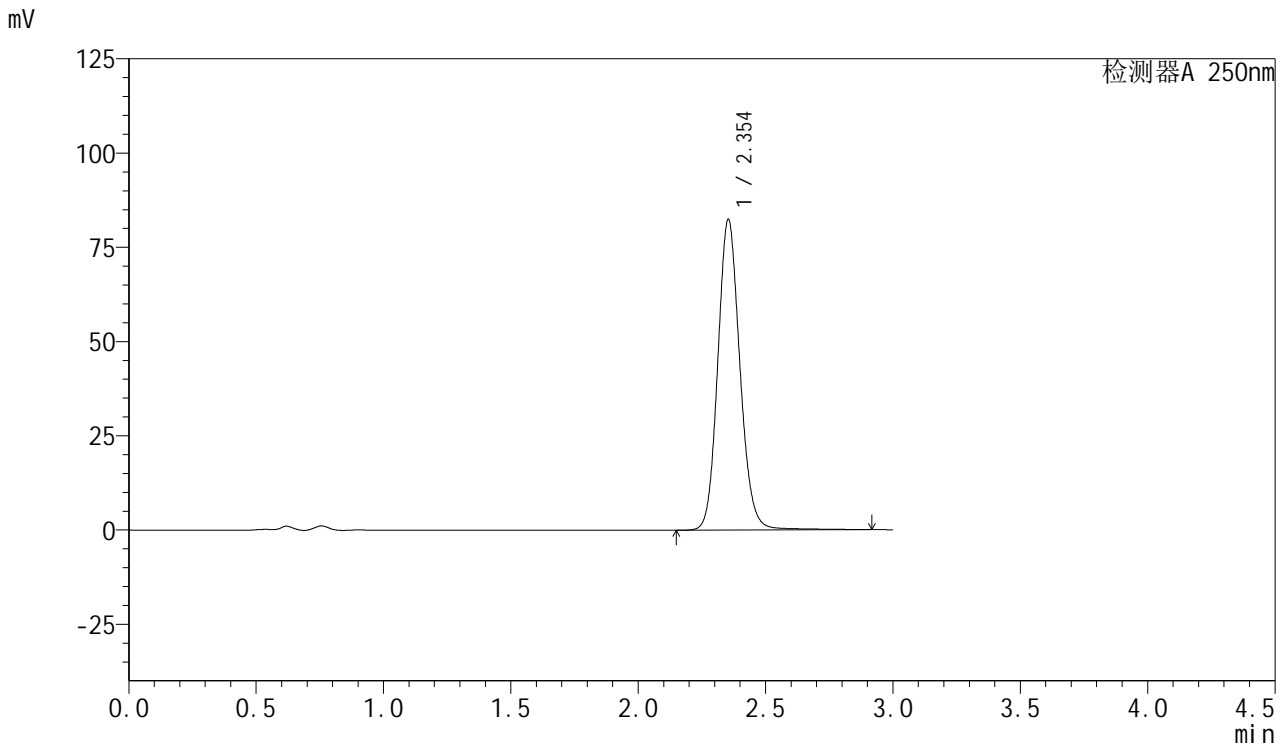


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-774-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-bzgz-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 15:27:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:20:20      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	499867	100.000	82407	3602	1.126	--
总计		499867	100.000	82407			

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(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

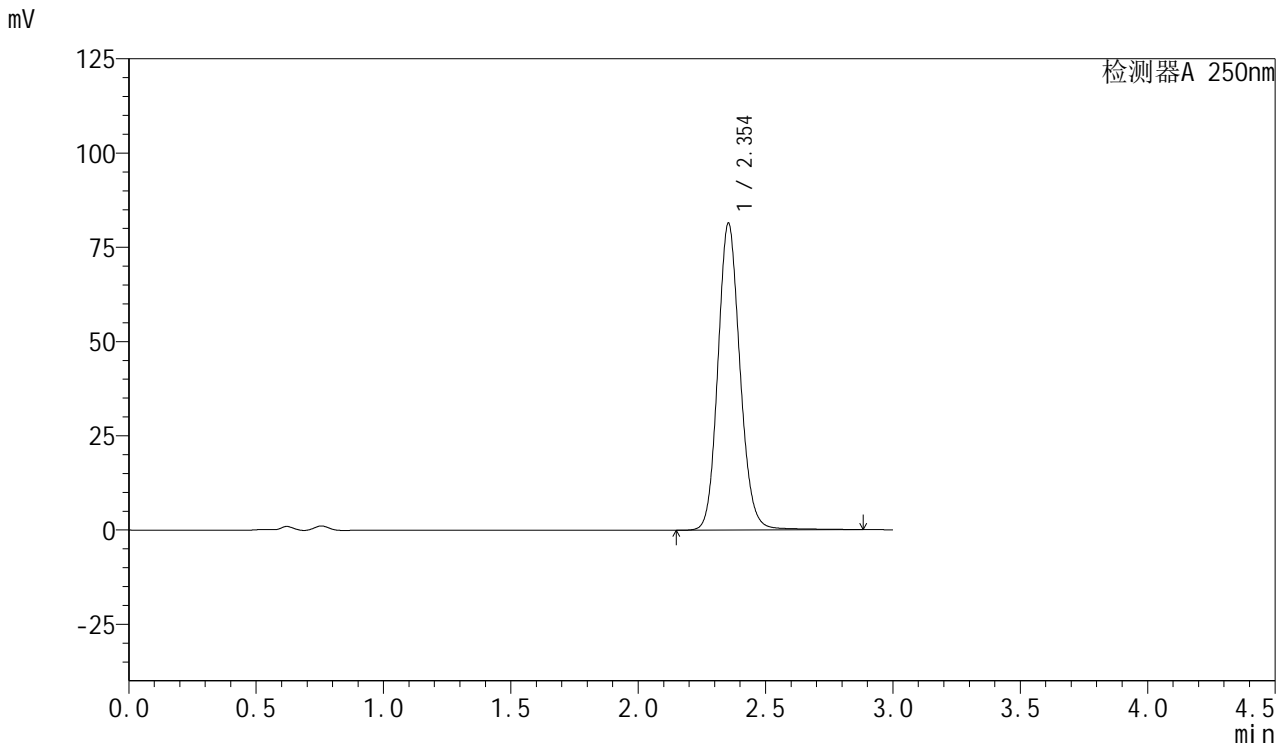


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-775-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-bzgz-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 15:30:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:20:23      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	2.354	492975	100.000	81432	3607	1.125	--
总计		492975	100.000	81432			

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(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

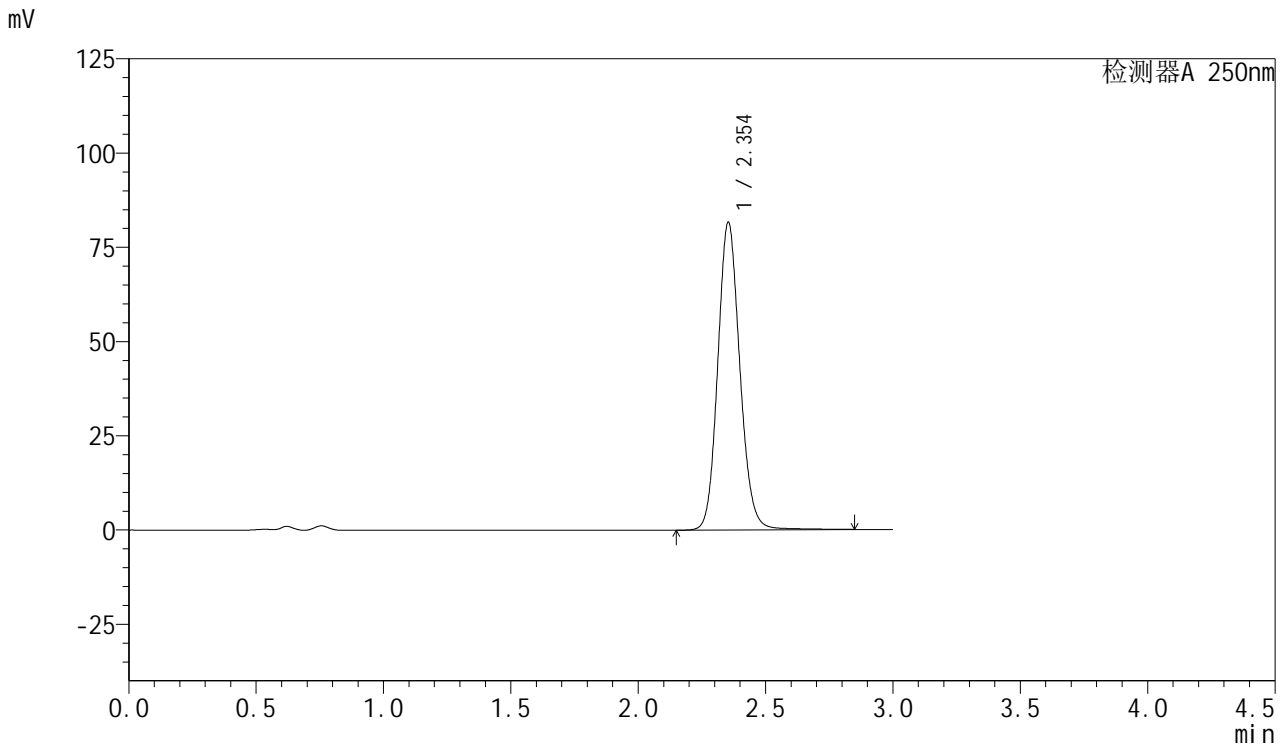


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-776-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-bzgz-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 15:33:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:20:25      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	2.354	493345	100.000	81609	3607	1.123	--
总计		493345	100.000	81609			

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(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

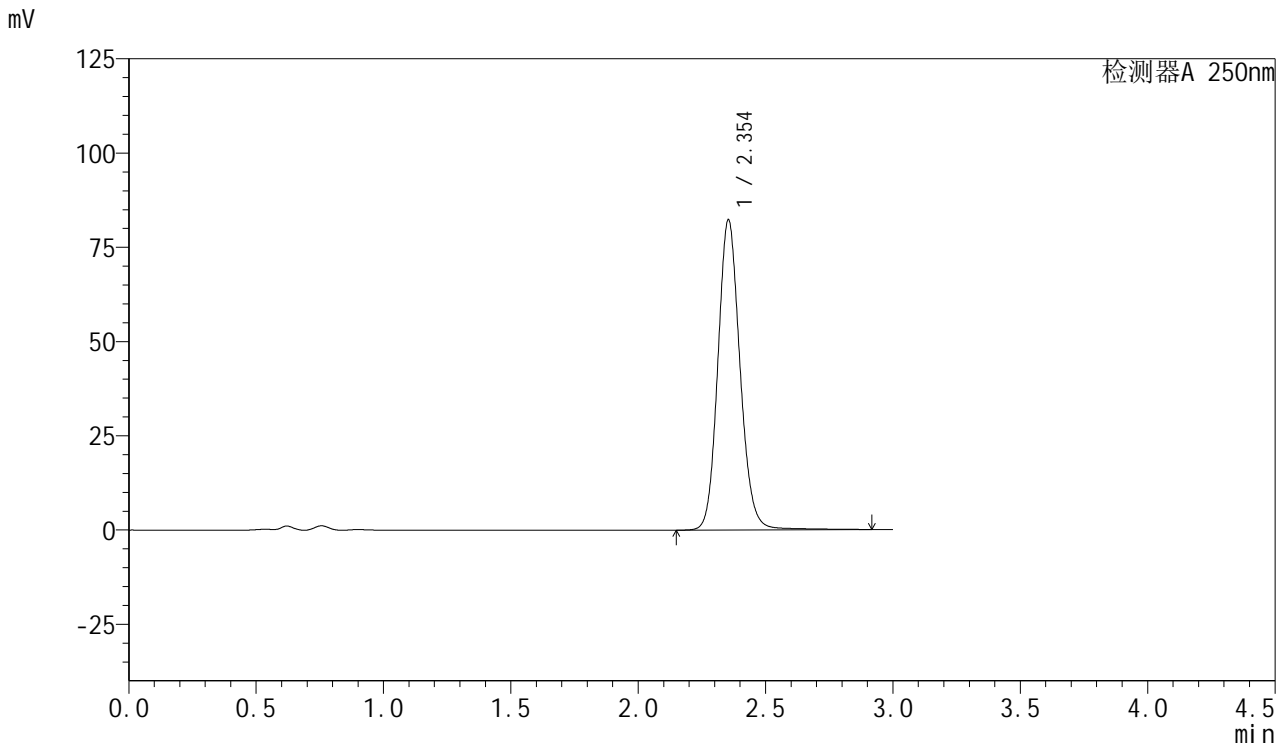


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-777-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-bzgz-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 15:37:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:20:28      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	2.354	499269	100.000	82288	3600	1.126	--
总计		499269	100.000	82288			

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(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

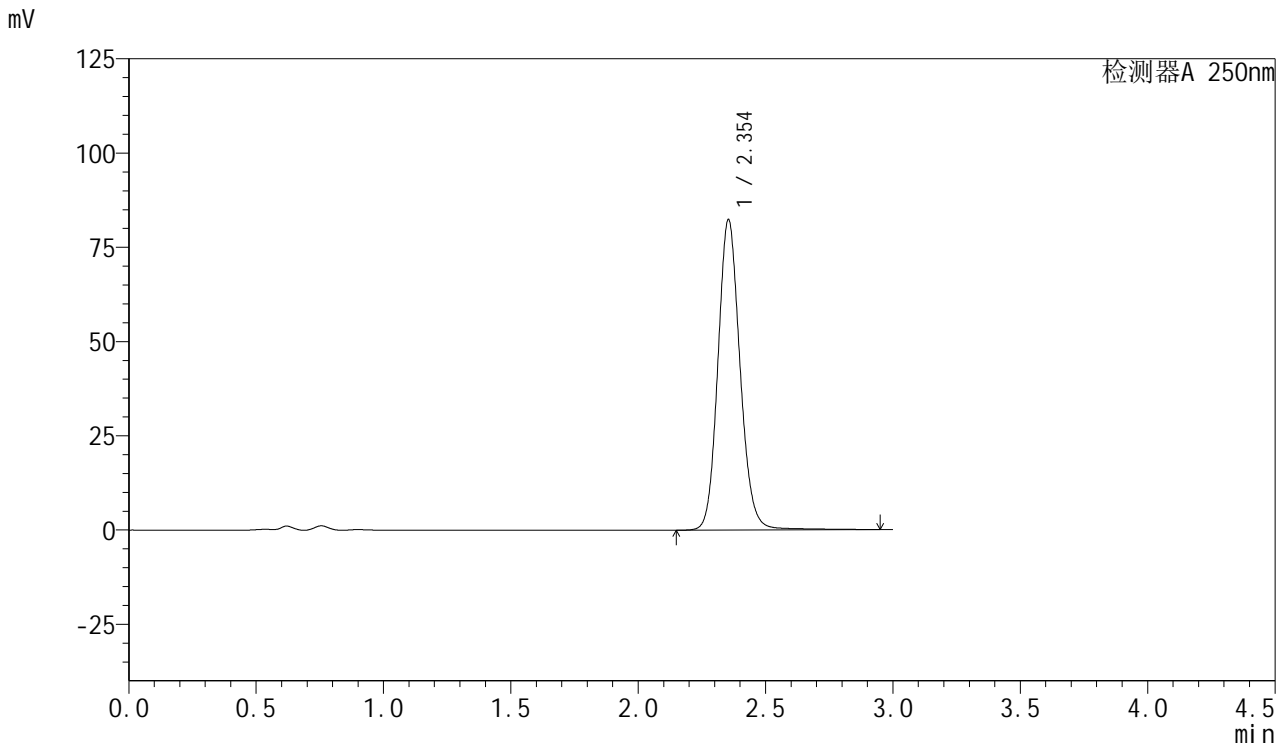


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-778-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-bzgz-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 15:40:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:20:31      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	2.354	499778	100.000	82368	3603	1.125	--
总计		499778	100.000	82368			

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(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

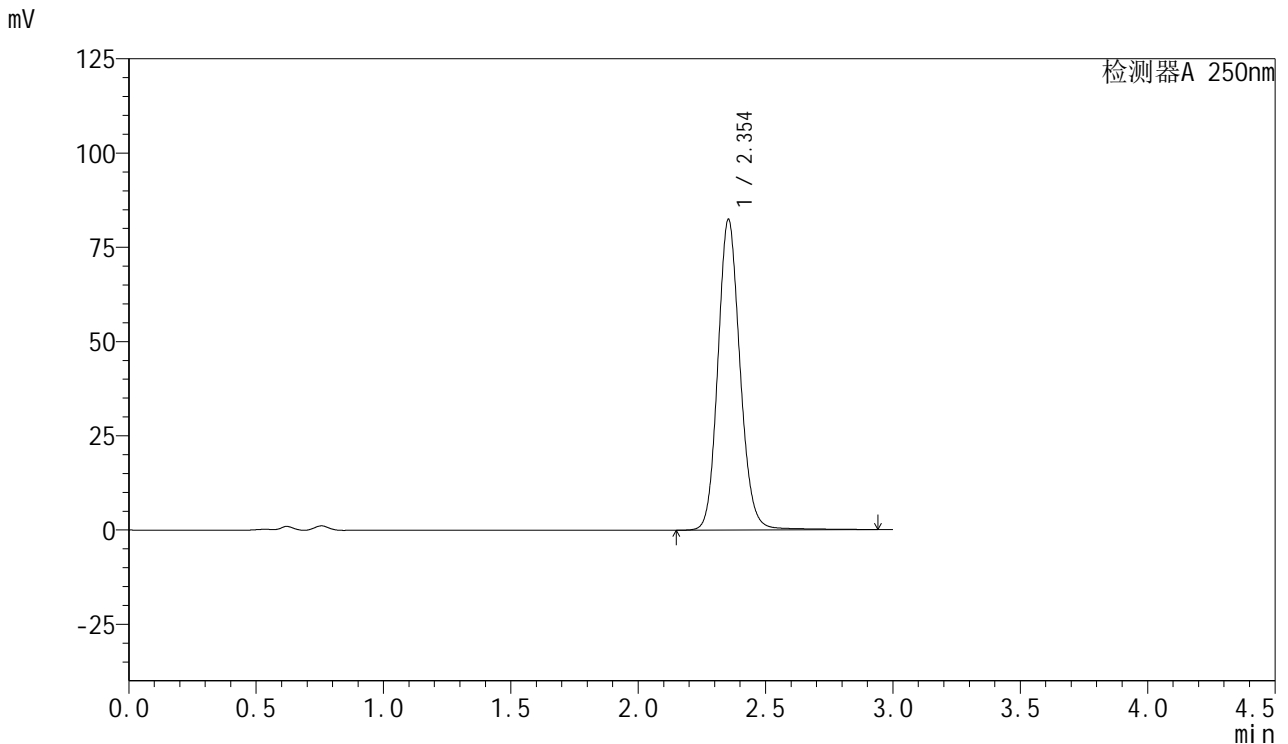


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-779-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-bzgz-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 15:44:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:20:33      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	2.354	499897	100.000	82417	3605	1.125	--
总计		499897	100.000	82417			

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(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

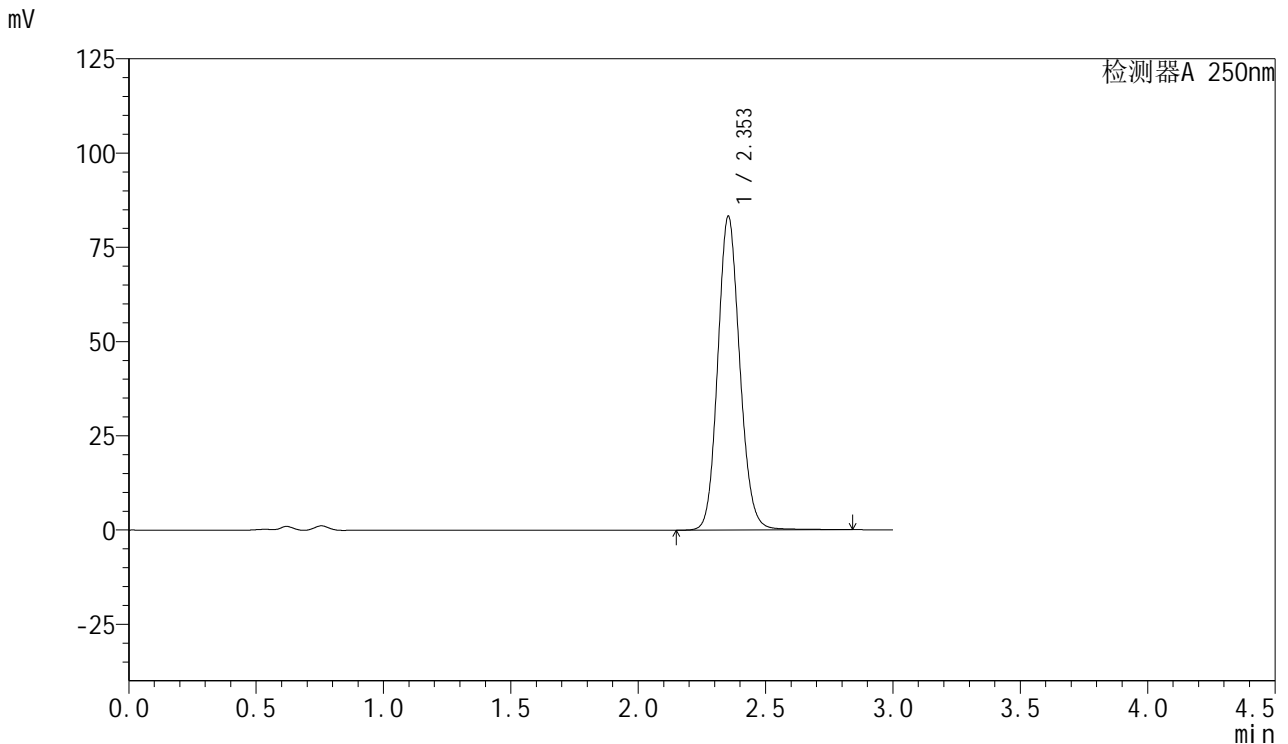


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-780-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-bzgz-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 15:47:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:20:36      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	2.353	501112	100.000	83214	3614	1.119	--
总计		501112	100.000	83214			

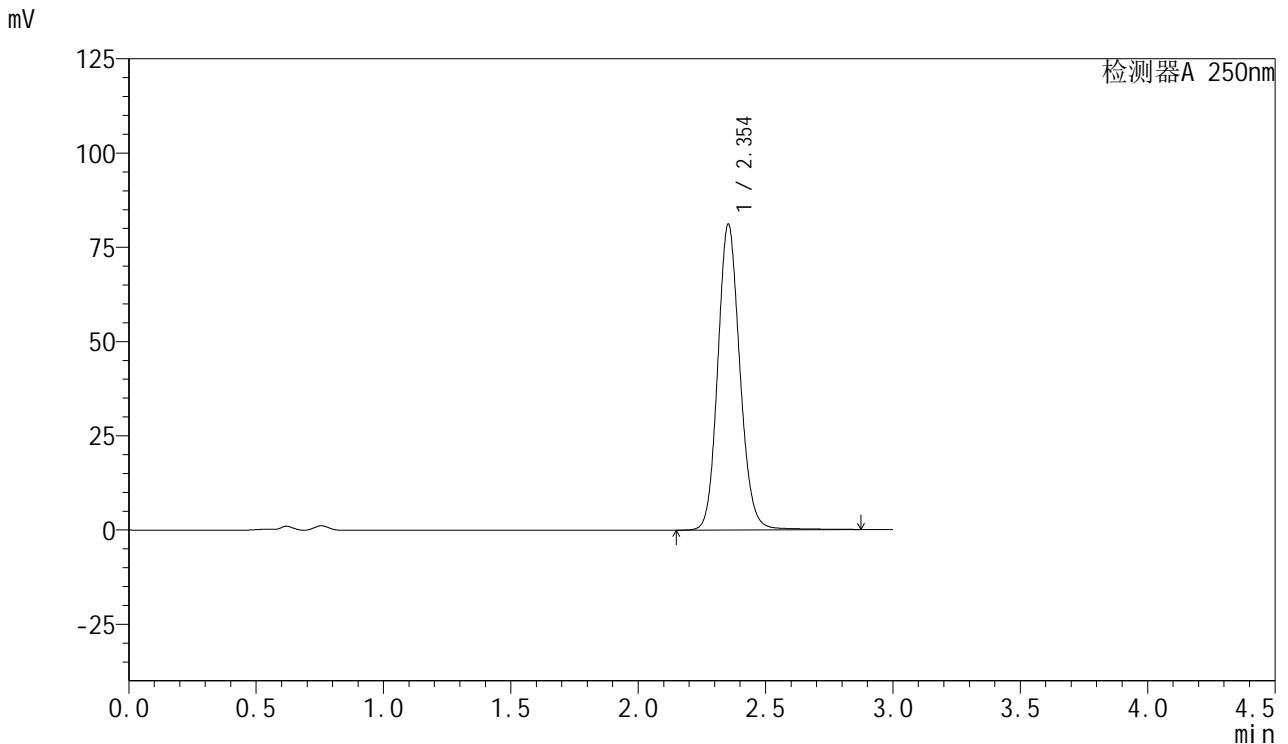
图40 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5

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 - 28-17/28-781-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-bzgz-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 15:50:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:20:38      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	2.354	490726	100.000	81097	3603	1.123	--
总计		490726	100.000	81097			

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(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6

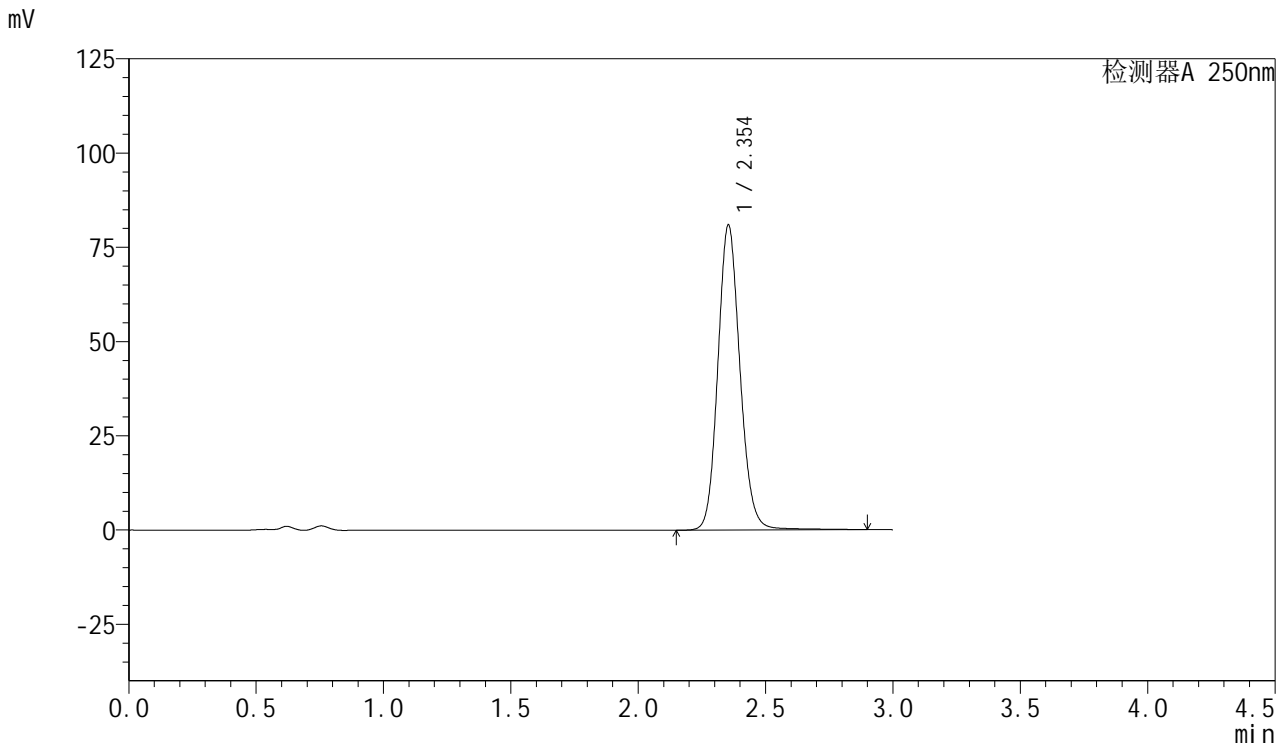


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-782-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-bzgz-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 15:54:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:20:40      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	2.354	490098	100.000	80925	3606	1.125	--
总计		490098	100.000	80925			

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(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

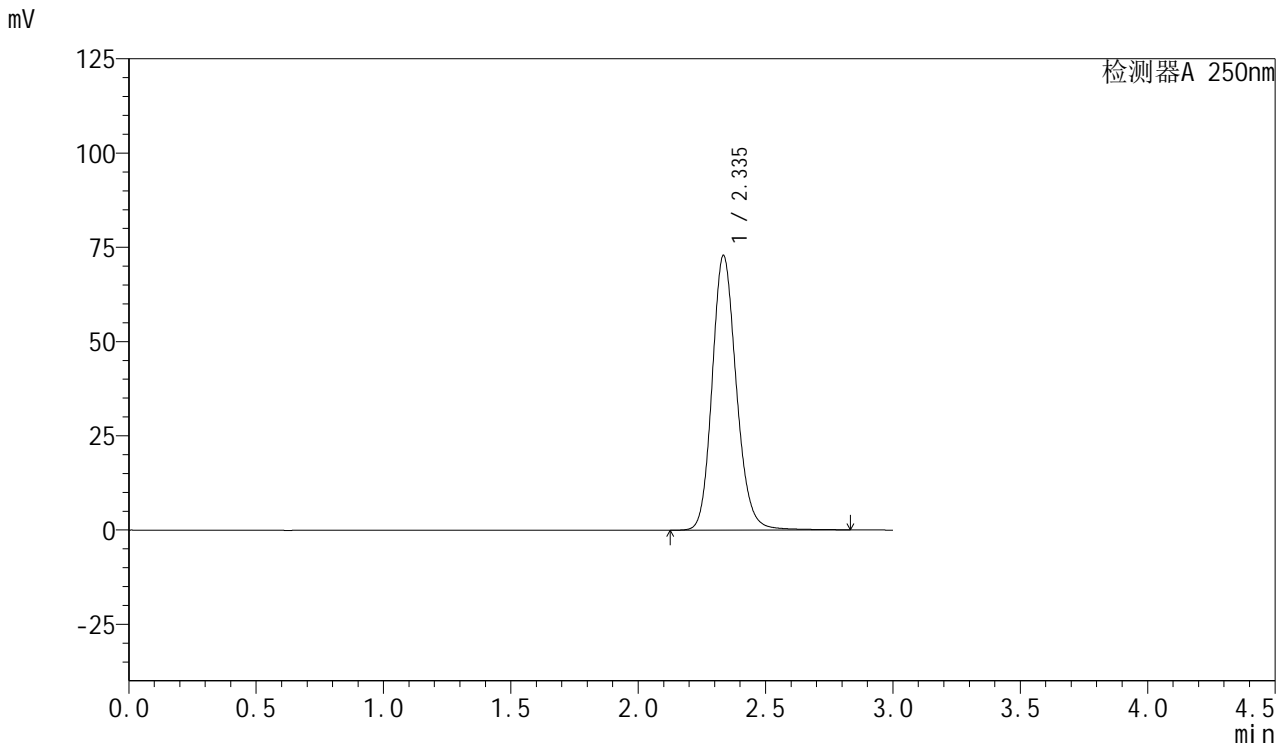


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-783-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 15:57:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:20:43      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	2.335	482421	100.000	72580	2965	1.159	--
总计		482421	100.000	72580			

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(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-1

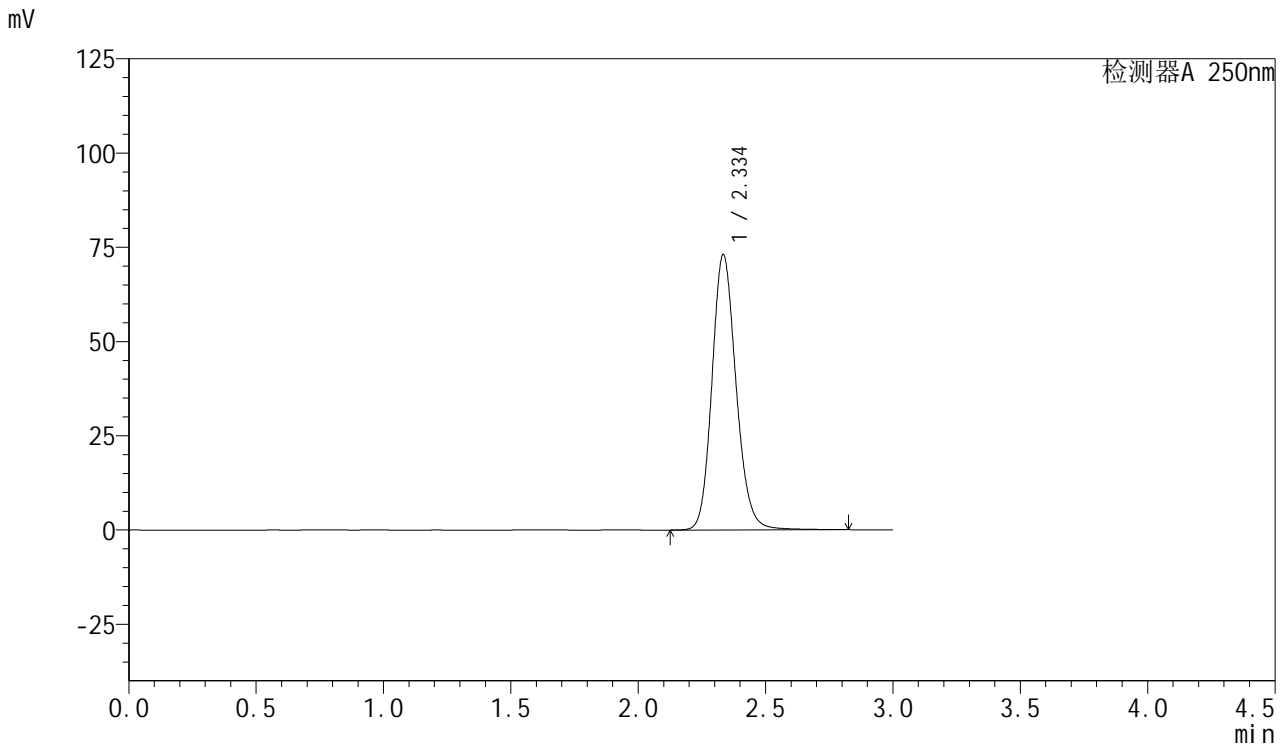


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-784-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-bz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-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: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 16:01:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:20:45      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	2.334	482190	100.000	72789	2975	1.155	--
总计		482190	100.000	72789			

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

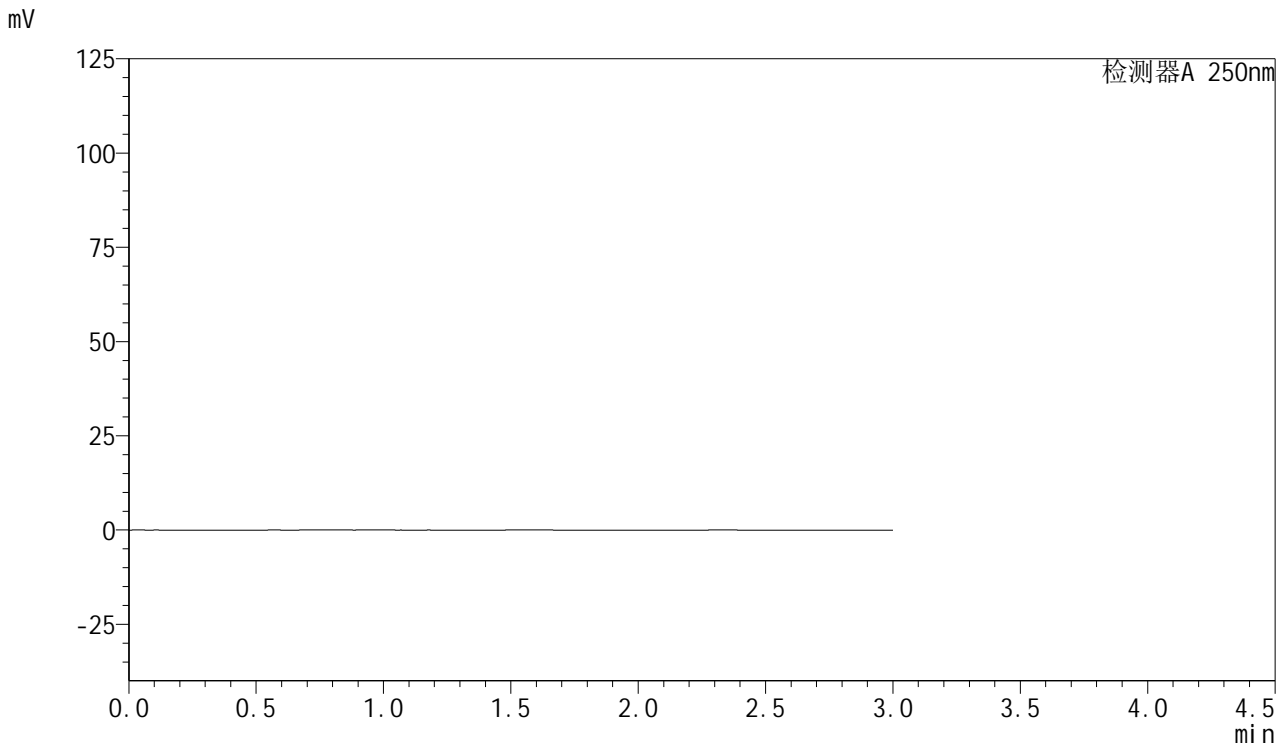


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-785-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 16:04:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:20:48      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)
总计							

图45 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱  
自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
溶剂

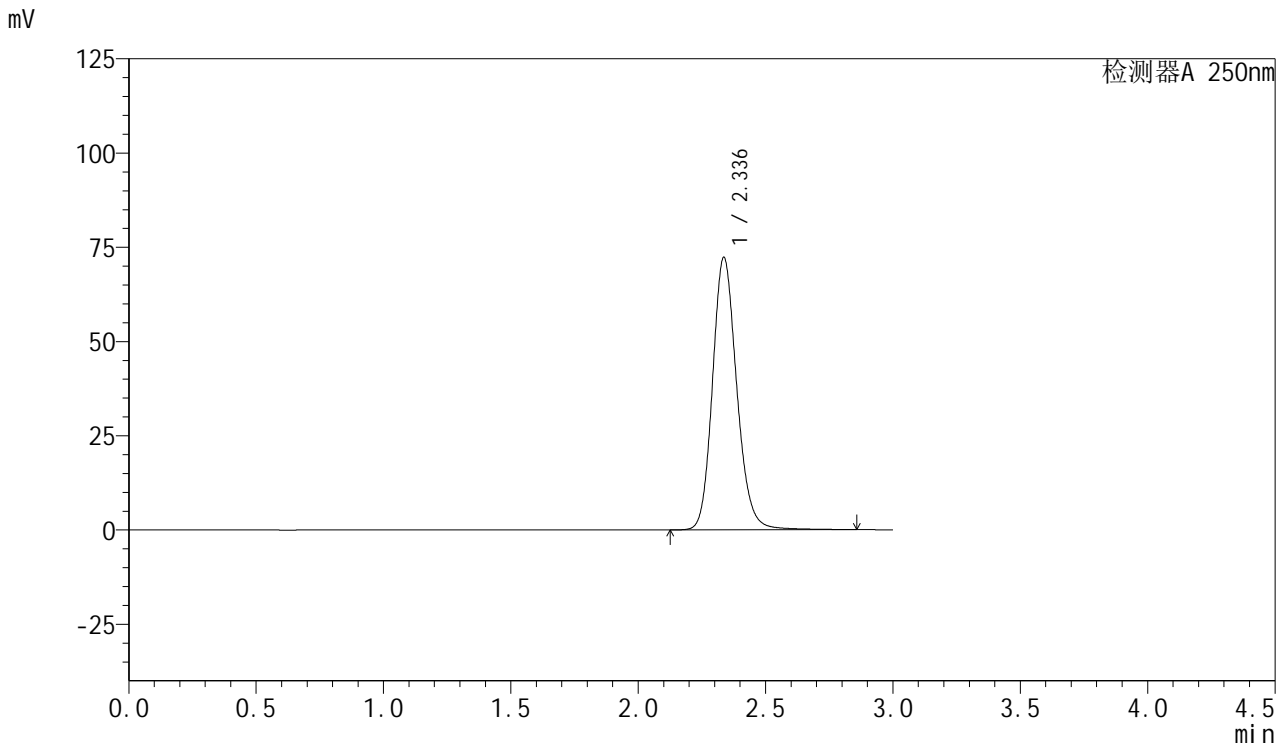


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-786-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 16:07:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:20:50      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	2.336	479770	100.000	72208	2963	1.160	--
总计		479770	100.000	72208			

图46 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天裸放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

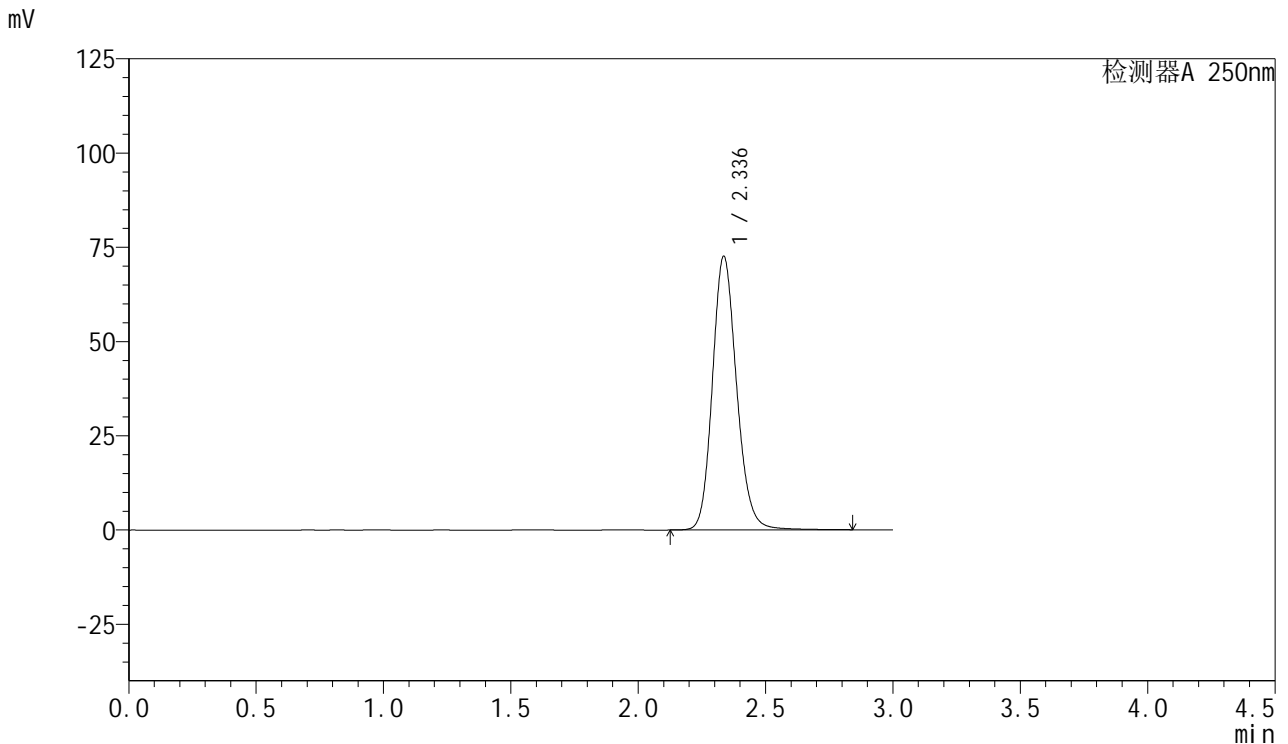


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-787-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 16:11:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:20:53      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	2.336	480600	100.000	72480	2967	1.157	--
总计		480600	100.000	72480			

图47 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天裸放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

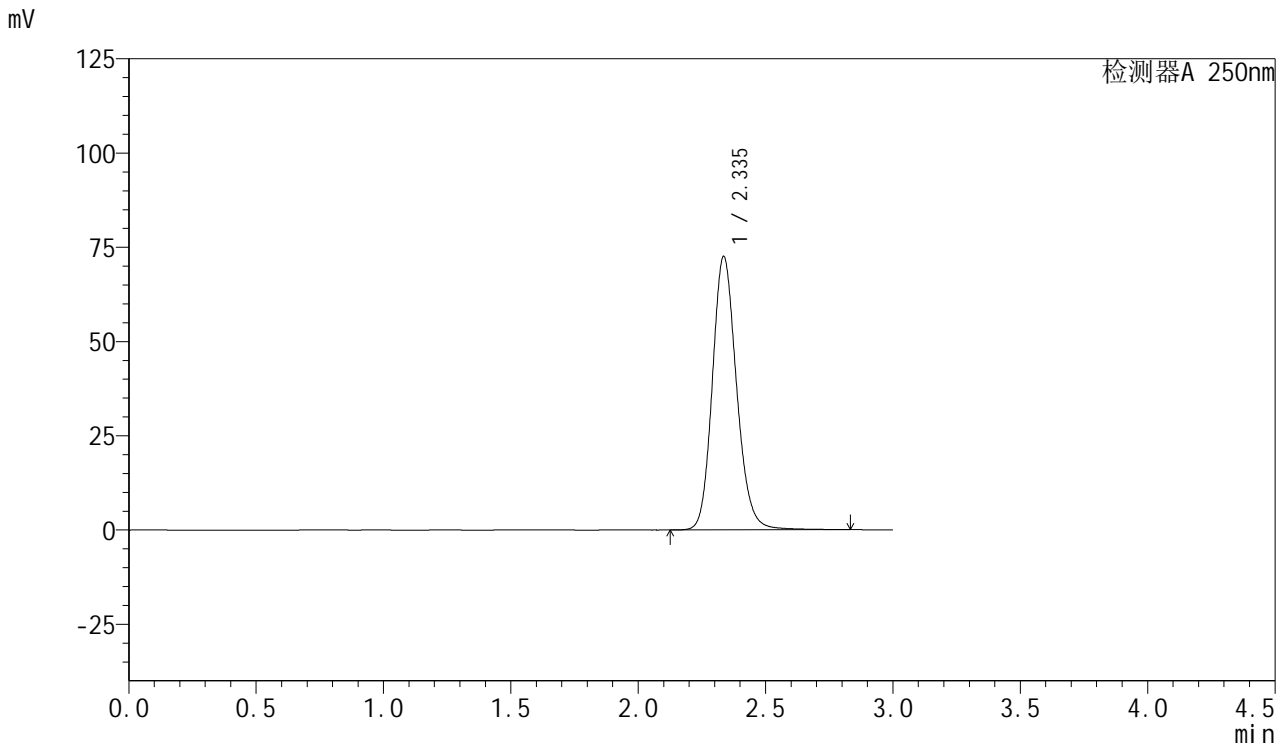


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-788-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 16:14:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:20:55      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	2.335	481133	100.000	72388	2957	1.158	--
总计		481133	100.000	72388			

图48 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天裸放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

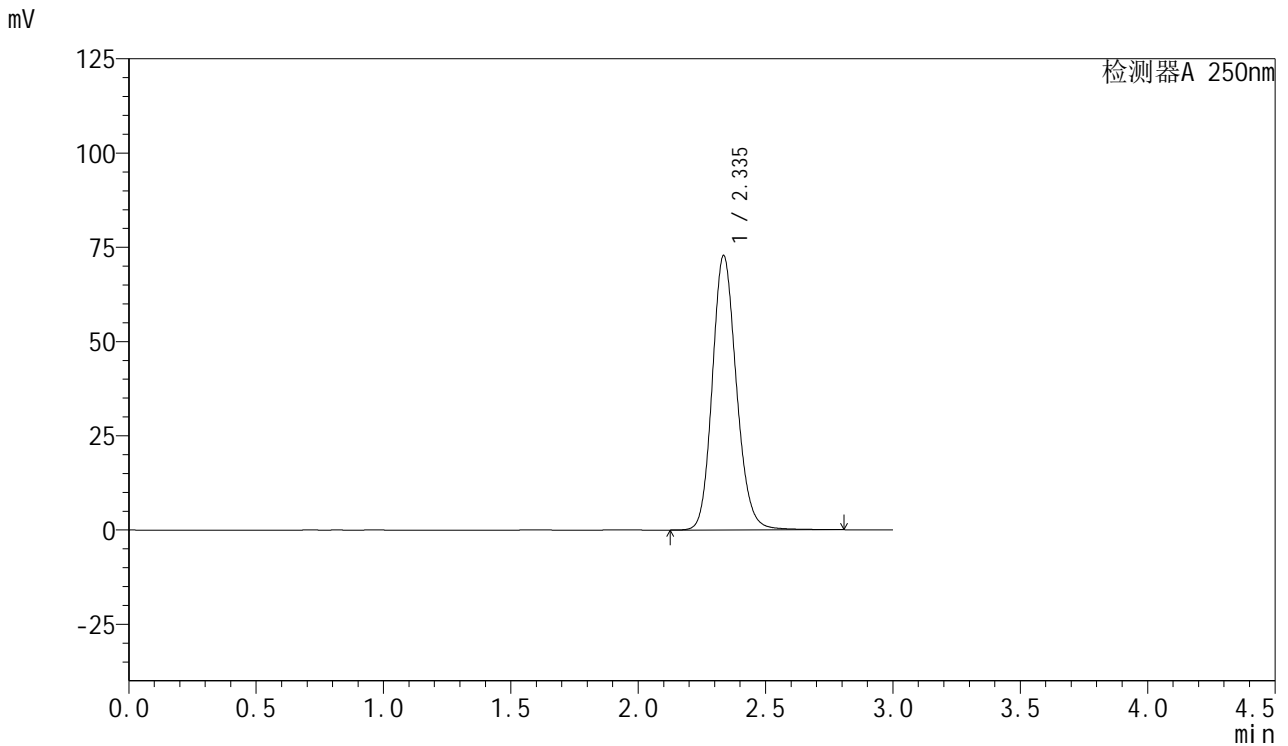


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-789-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 16:17:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:20:58      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	2.335	480354	100.000	72620	2970	1.152	--
总计		480354	100.000	72620			

图49 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天裸放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

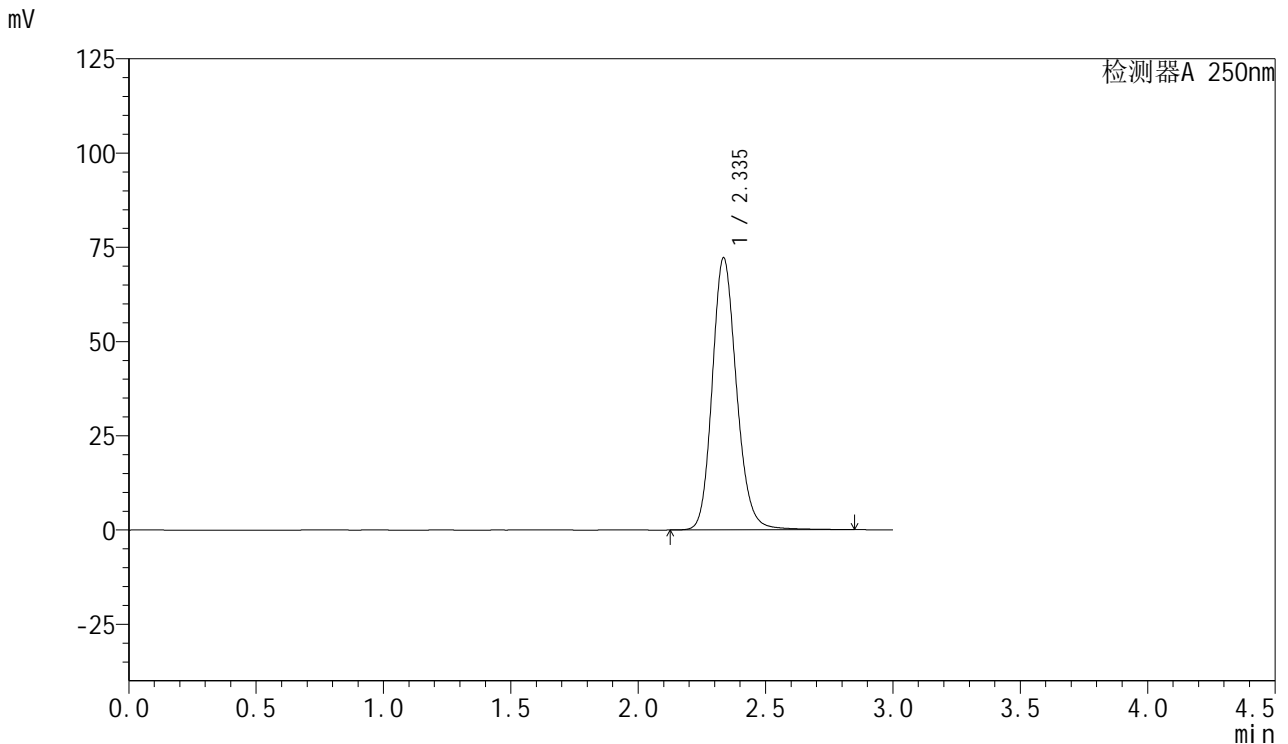


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-790-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 16:21:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:21:00      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	2.335	479904	100.000	72013	2959	1.163	--
总计		479904	100.000	72013			

图50 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天裸放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

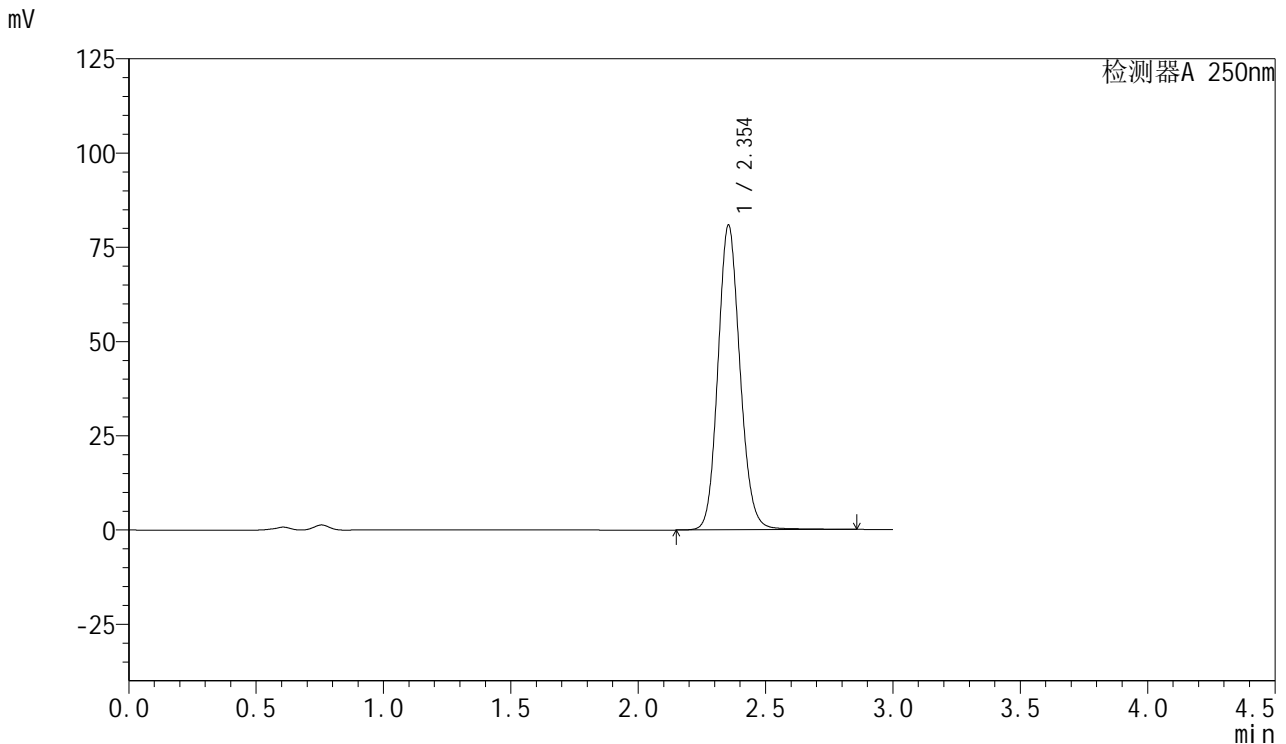


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-791-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 16:24:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:21:03      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	2.354	487665	100.000	80865	3613	1.122	--
总计		487665	100.000	80865			

图51 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高温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

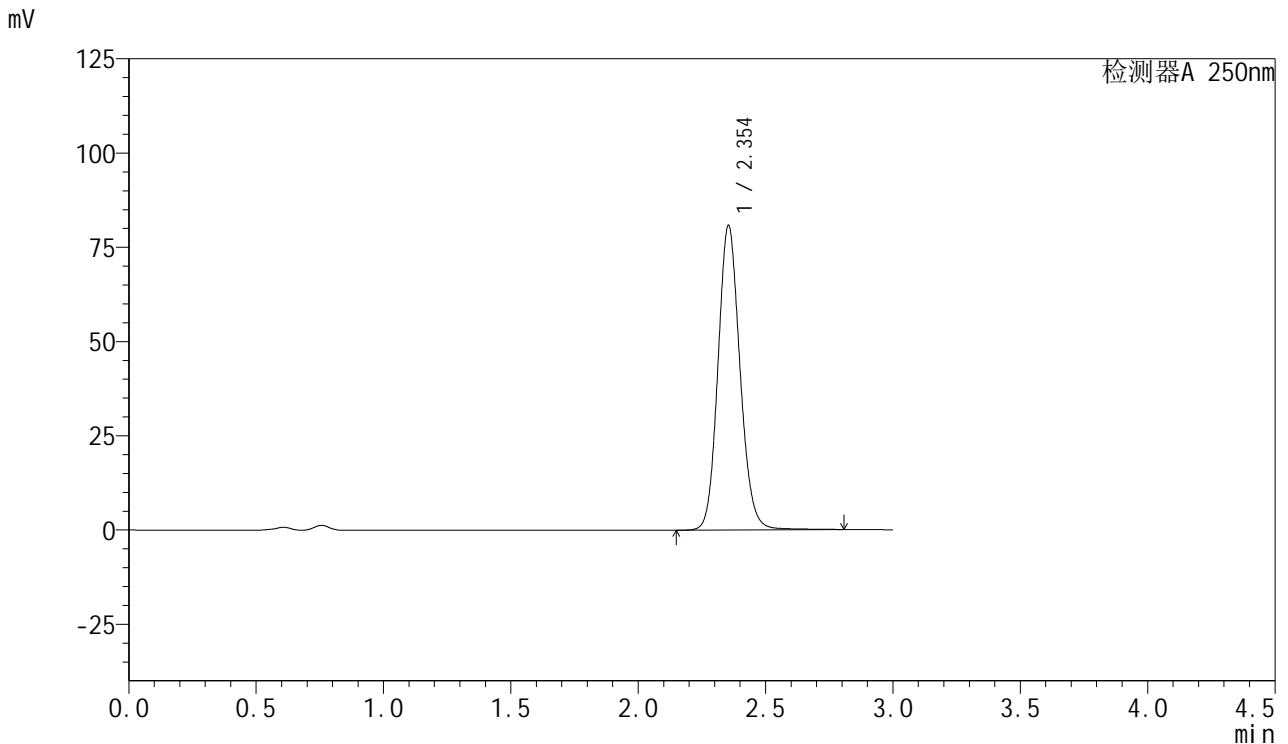


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-792-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 16:27:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:21:05      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	487138	100.000	80800	3607	1.122	--
总计		487138	100.000	80800			

图52 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高温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

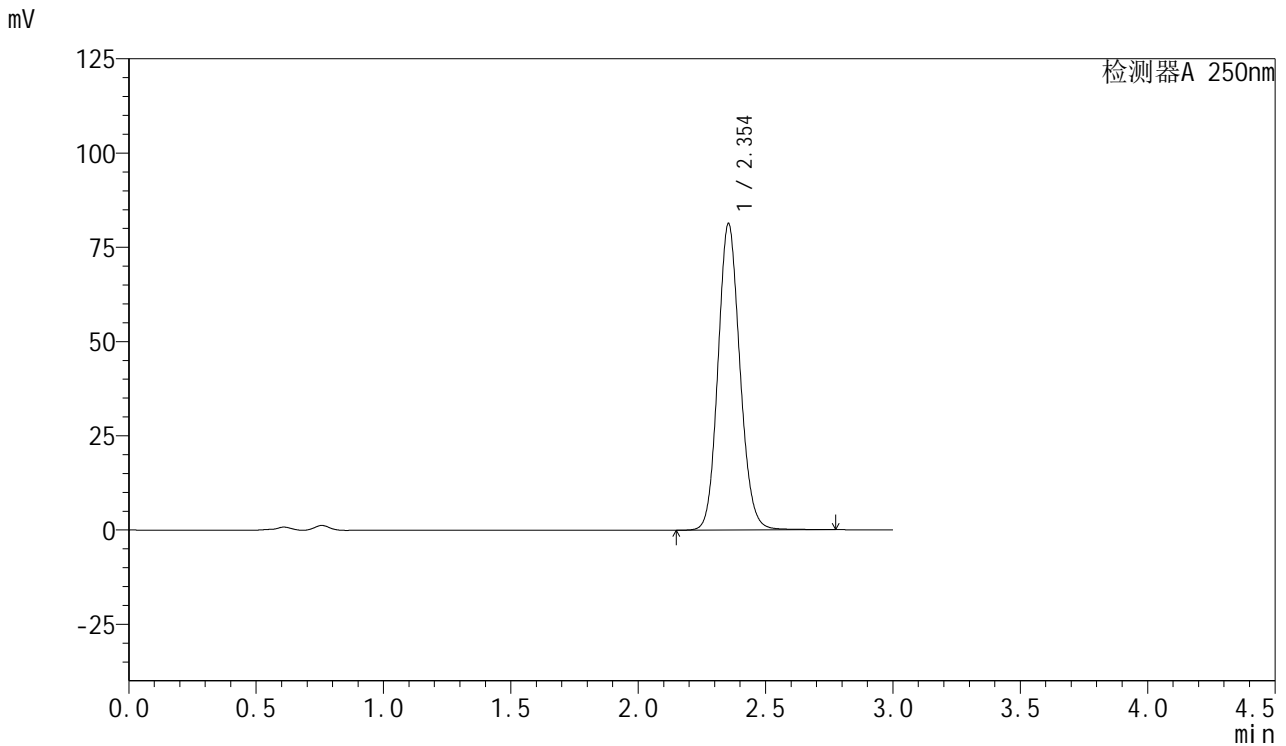


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-793-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 16:31:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:21:08      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	487682	100.000	81322	3624	1.117	--
总计		487682	100.000	81322			

图53 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高温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

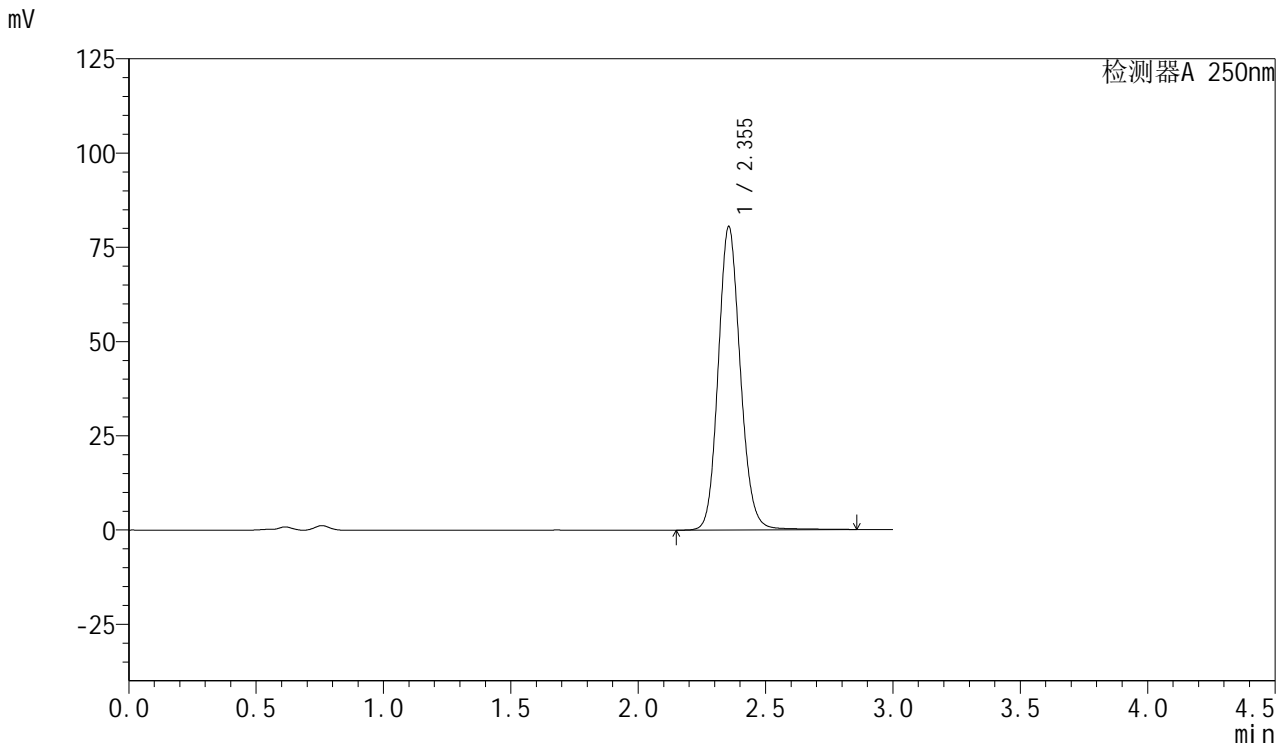


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-794-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 16:34:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:21:10      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	2.355	485783	100.000	80503	3617	1.123	--
总计		485783	100.000	80503			

图54 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高温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

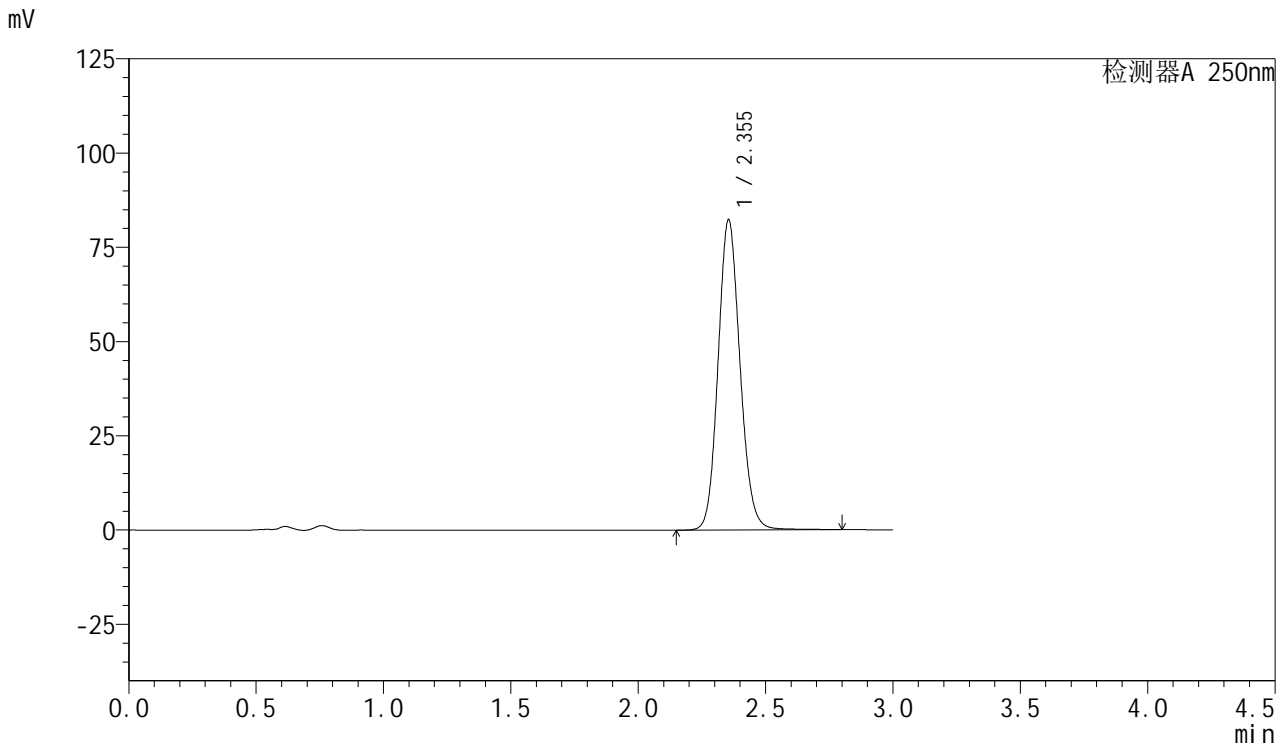


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-795-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 16:38:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:21:12      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	2.355	494333	100.000	82342	3625	1.118	--
总计		494333	100.000	82342			

图55 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高温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

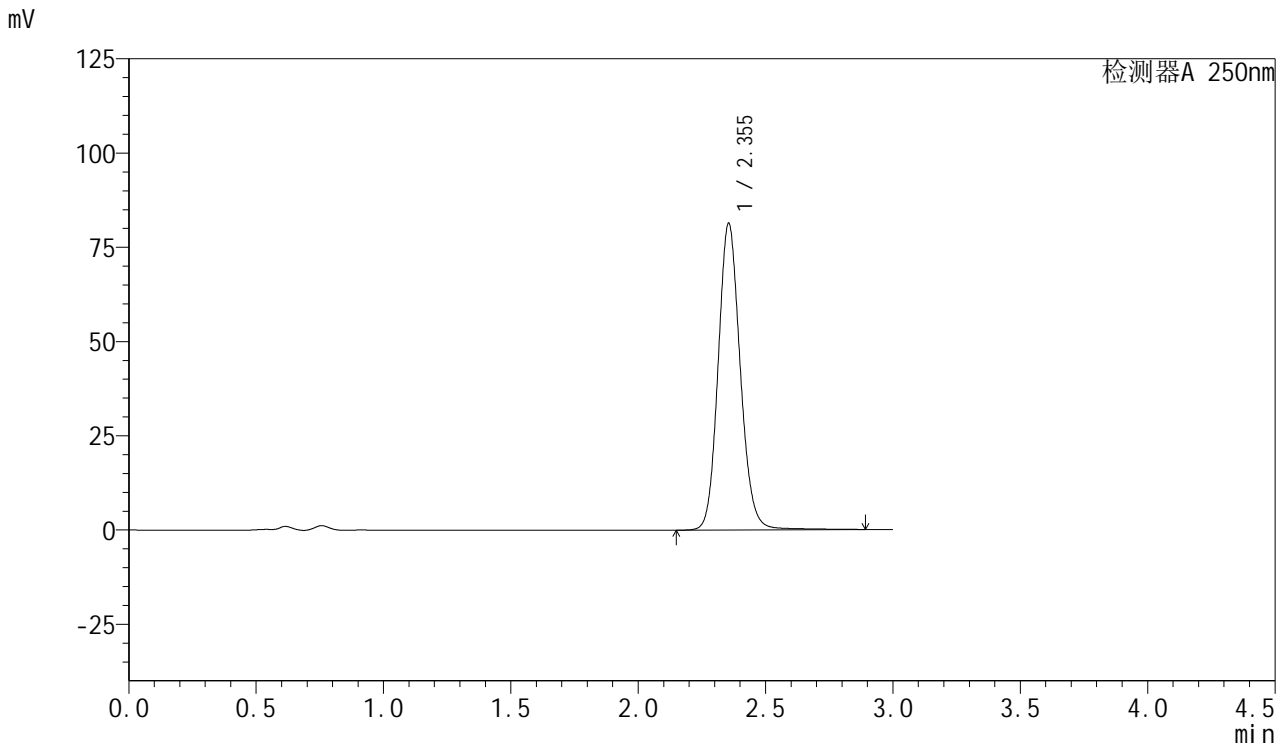


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-796-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 16:41:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:21:15      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	2.355	492531	100.000	81379	3609	1.125	--
总计		492531	100.000	81379			

图56 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高温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

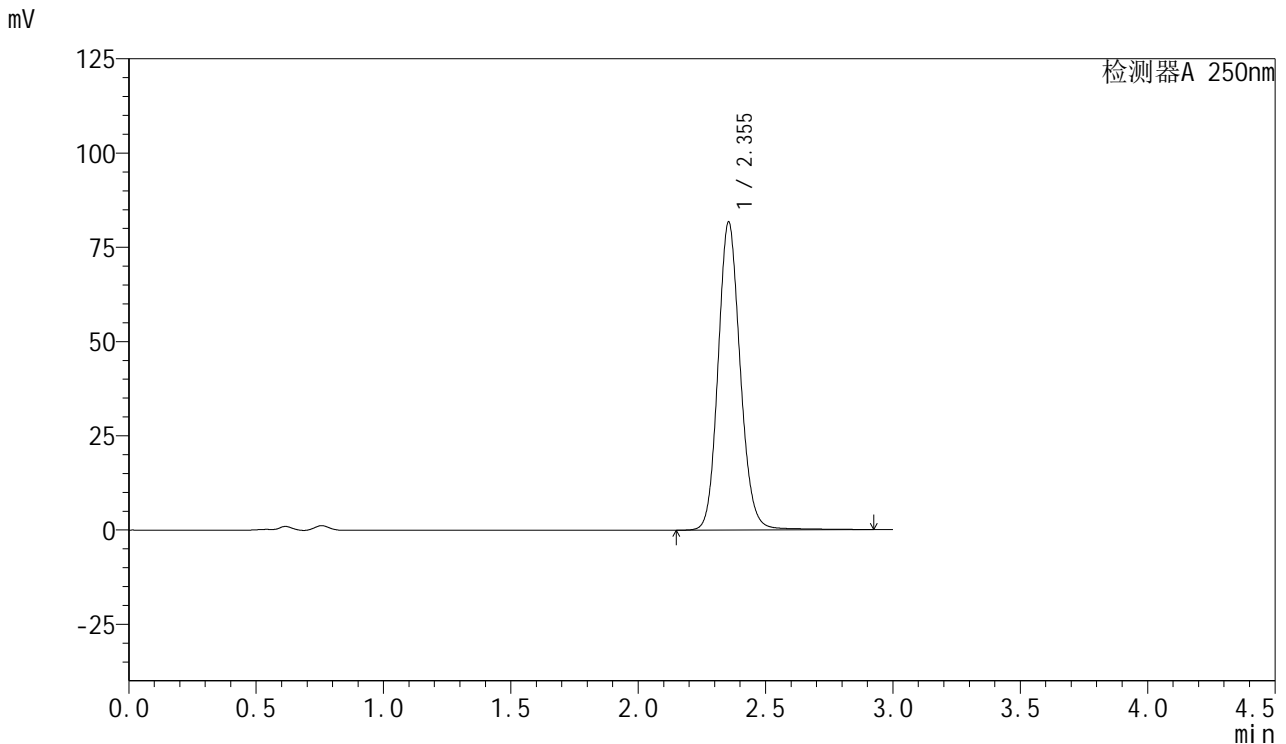


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-797-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 16:44:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:21:17      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	2.355	495174	100.000	81738	3608	1.125	--
总计		495174	100.000	81738			

图57 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高温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

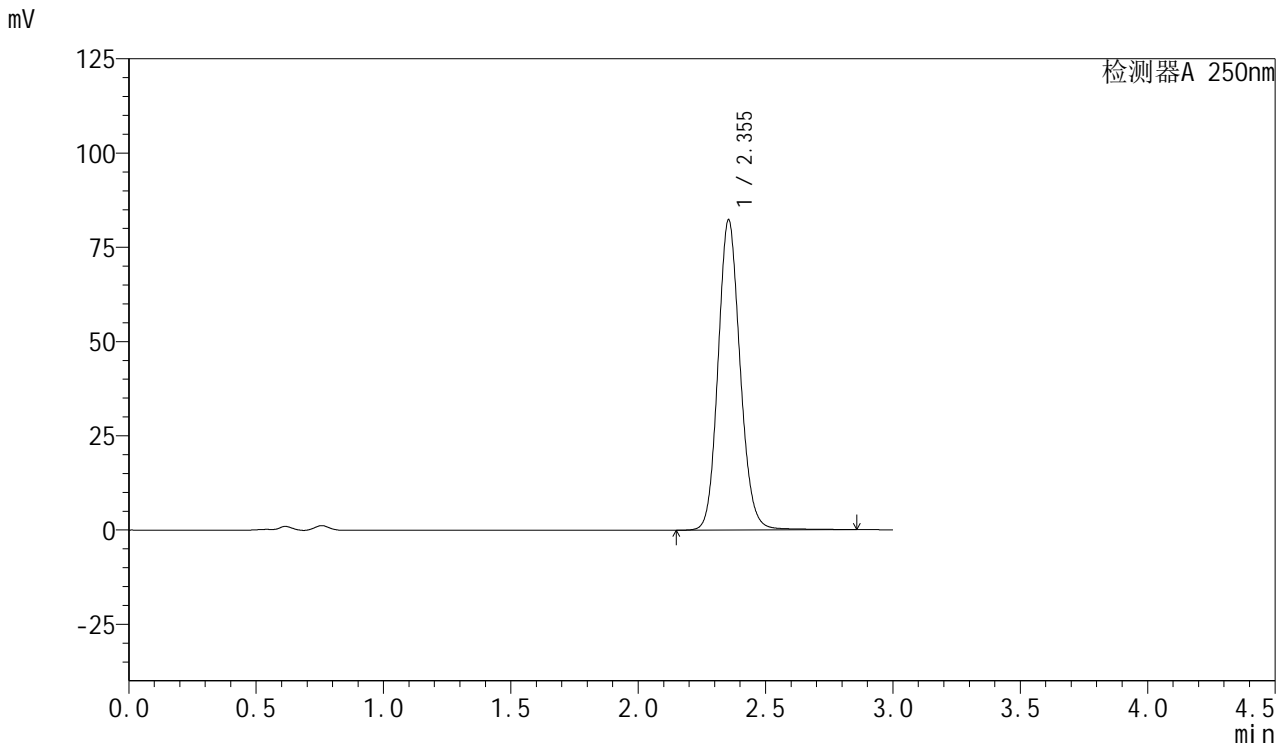


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-798-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 16:48:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:21:20      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	2.355	496189	100.000	82313	3616	1.122	--
总计		496189	100.000	82313			

图58 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高温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

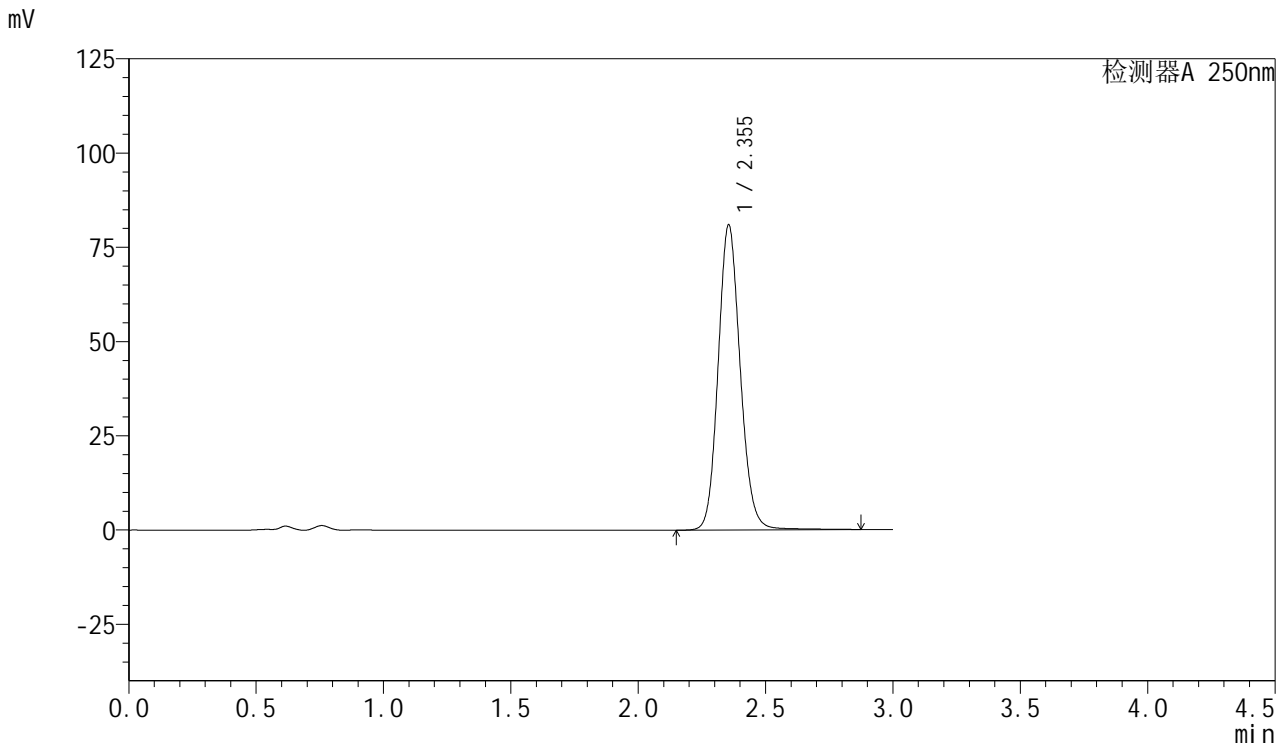


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-799-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 16:51:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:21:22      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	2.355	489352	100.000	80969	3609	1.123	--
总计		489352	100.000	80969			

图59 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高温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

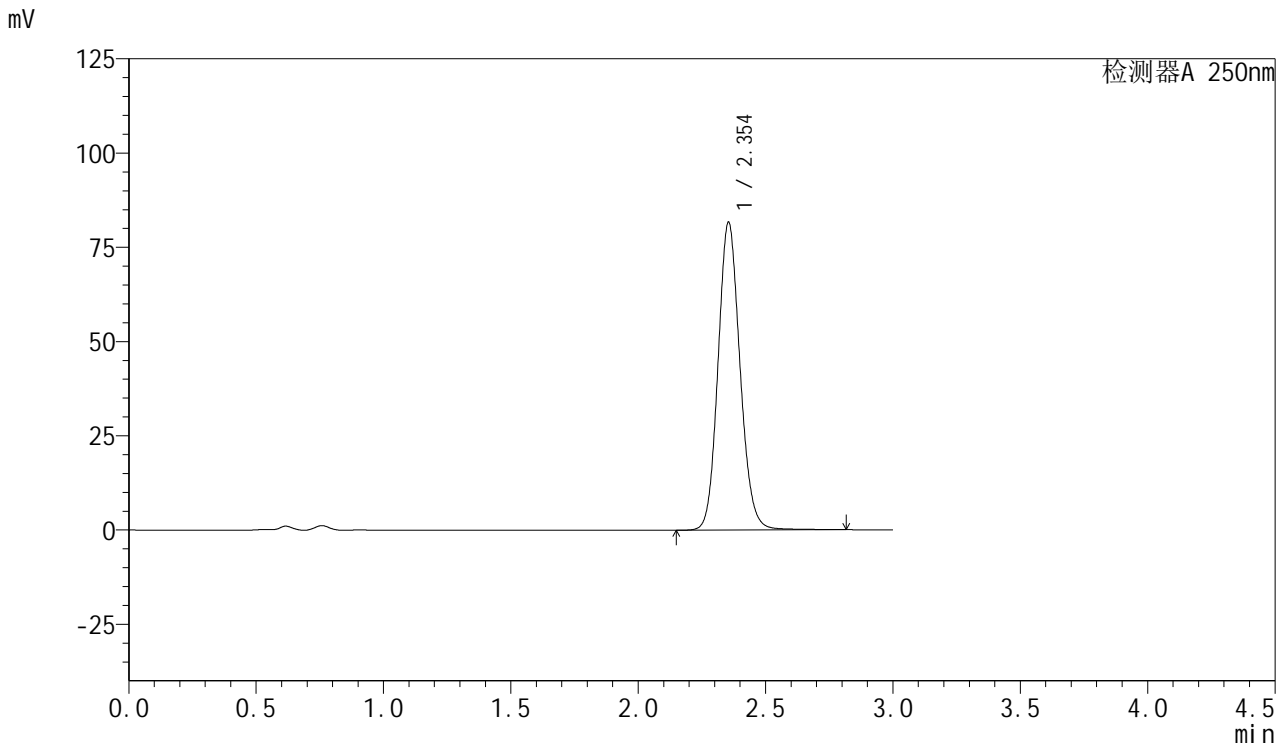


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-800-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 16:54:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:21:25      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	2.354	491321	100.000	81688	3616	1.120	--
总计		491321	100.000	81688			

图60 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高温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

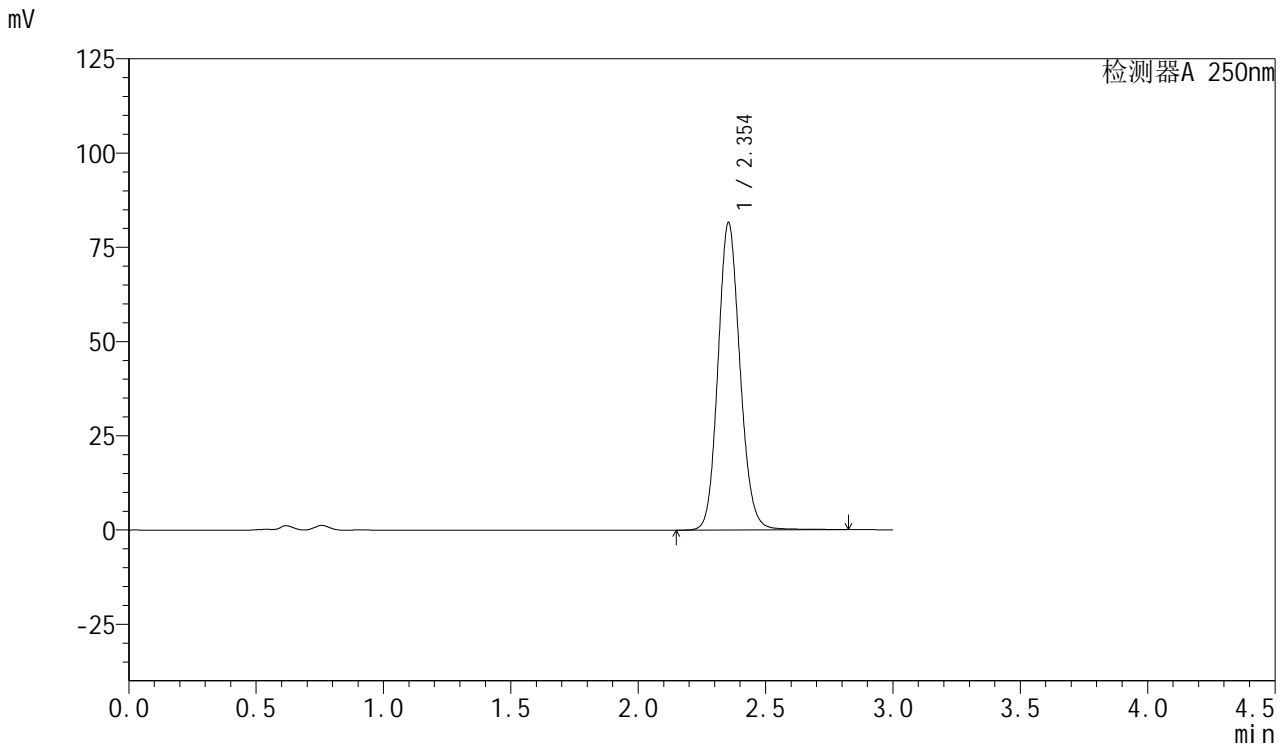


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-801-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 16:58:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:21:27      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	2.354	490586	100.000	81551	3616	1.120	--
总计		490586	100.000	81551			

图61 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高温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

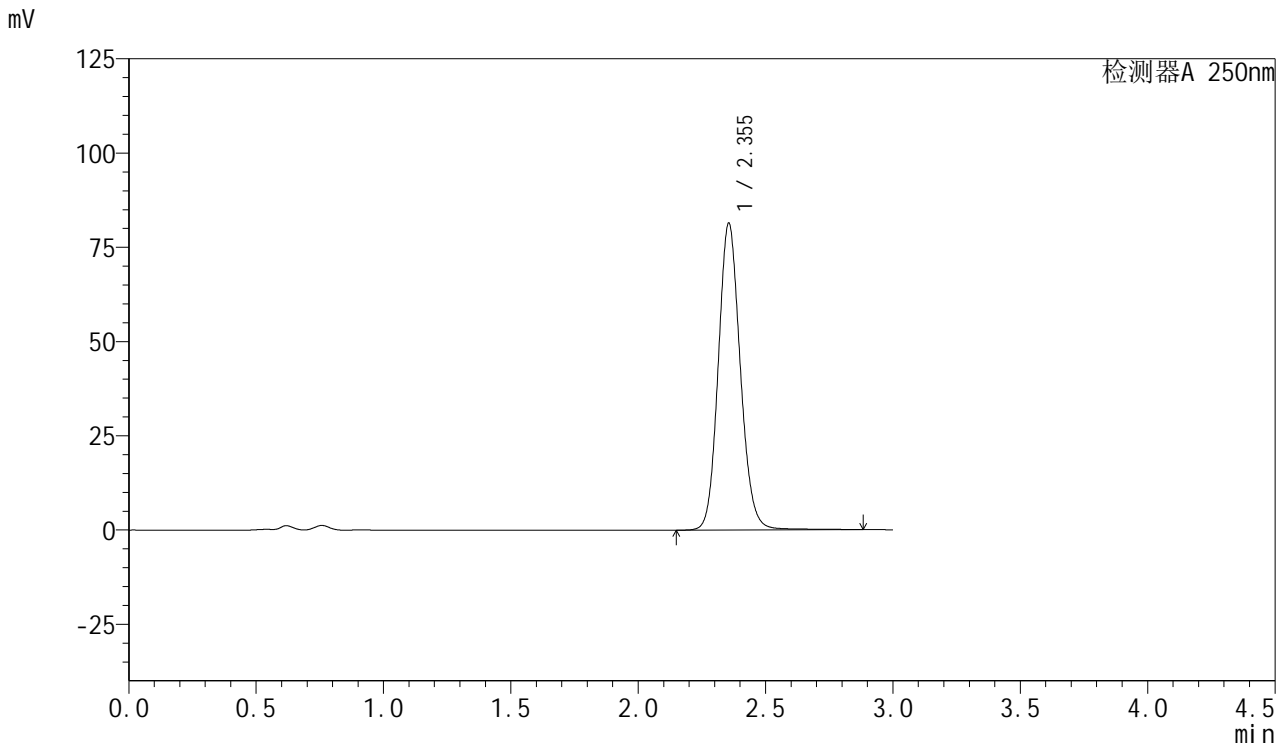


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-802-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 17:01:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:21:29      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	2.355	491266	100.000	81420	3614	1.121	--
总计		491266	100.000	81420			

图62 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高温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

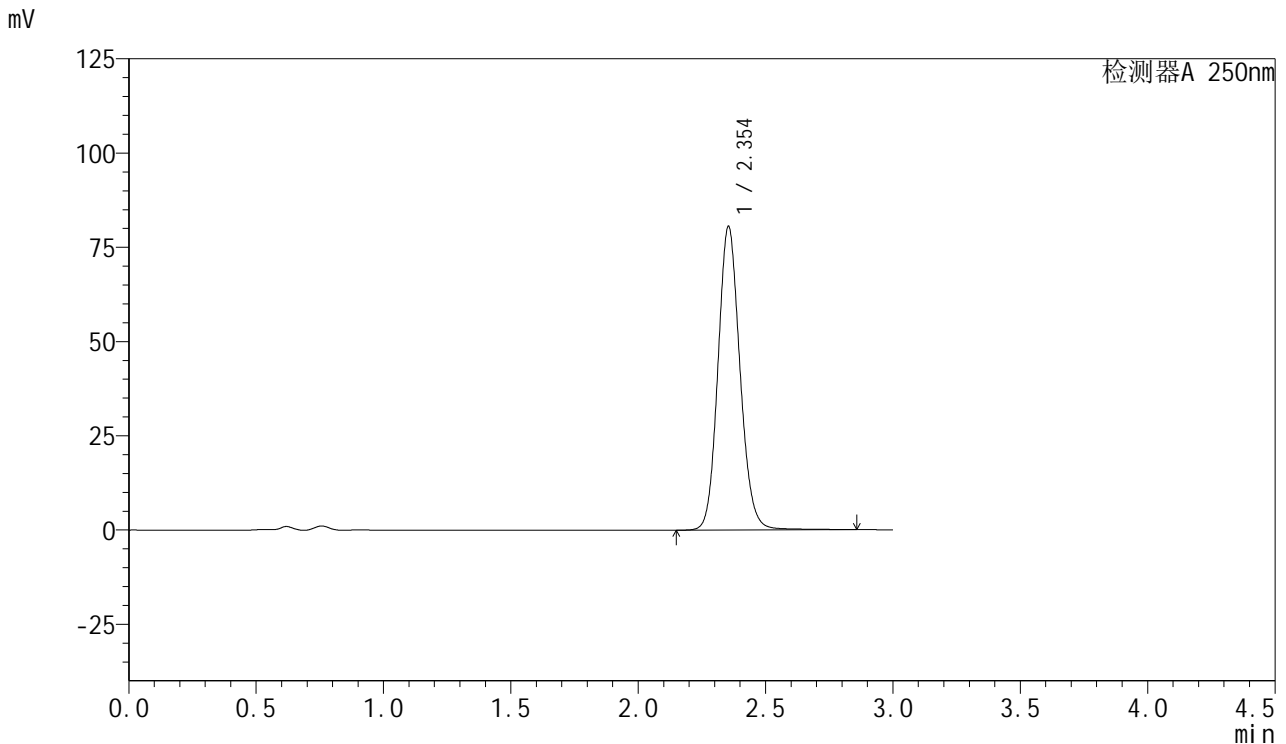


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-803-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 17:04:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:21:32      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	2.354	485581	100.000	80550	3614	1.121	--
总计		485581	100.000	80550			

图63 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高湿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

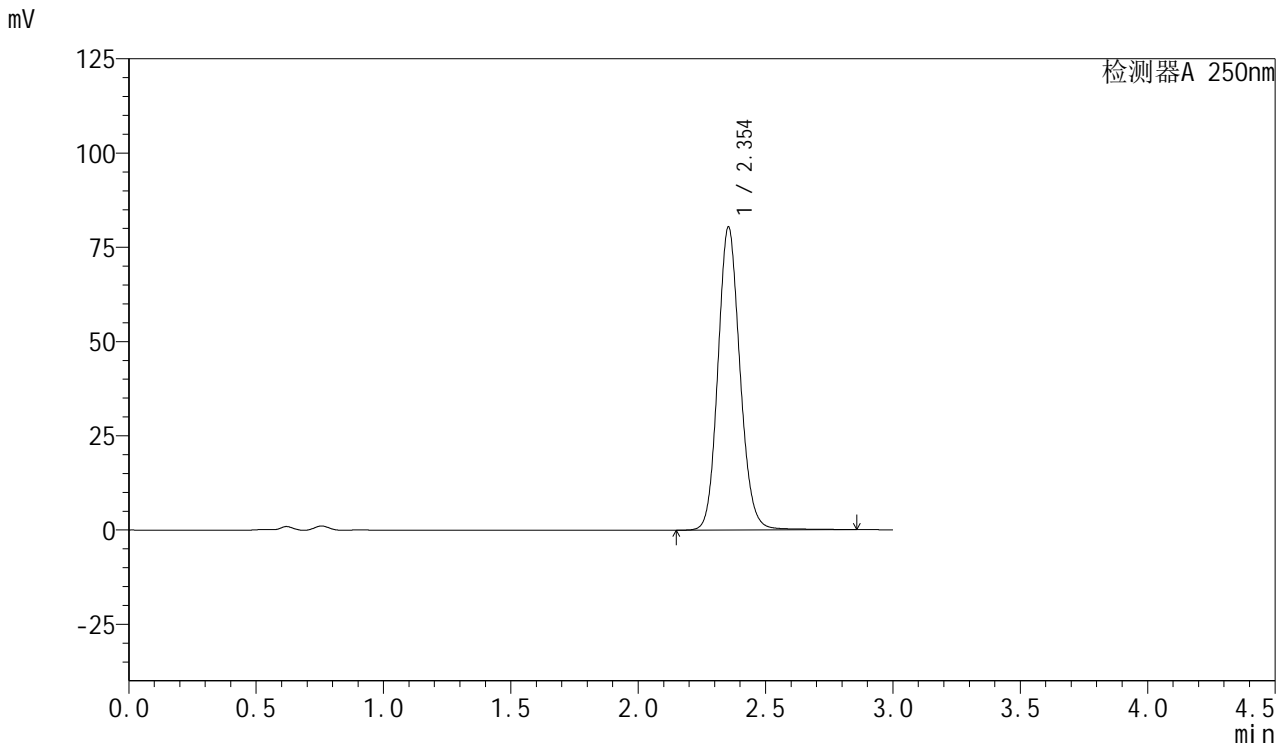


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-804-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 17:08:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:21:34      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	2.354	485192	100.000	80397	3609	1.122	--
总计		485192	100.000	80397			

图64 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高湿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

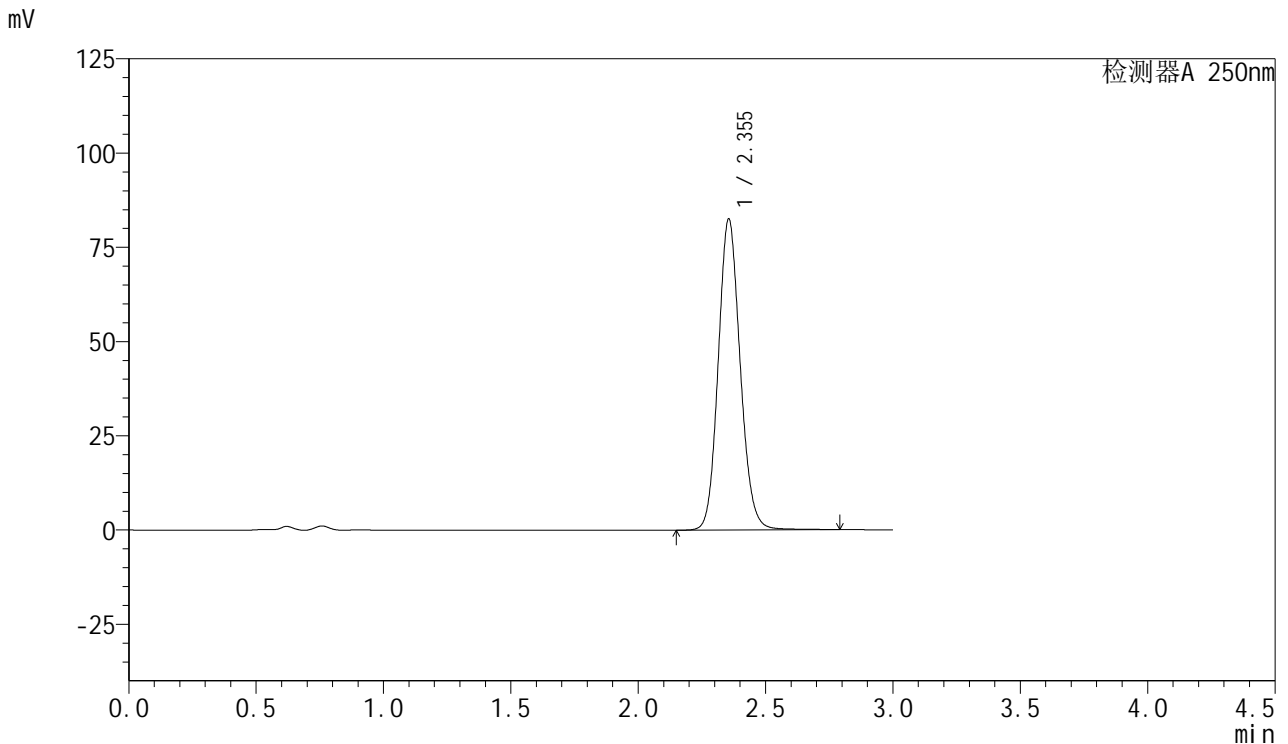


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-805-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 17:11:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:21:37      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	2.355	495649	100.000	82550	3626	1.118	--
总计		495649	100.000	82550			

图65 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高湿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

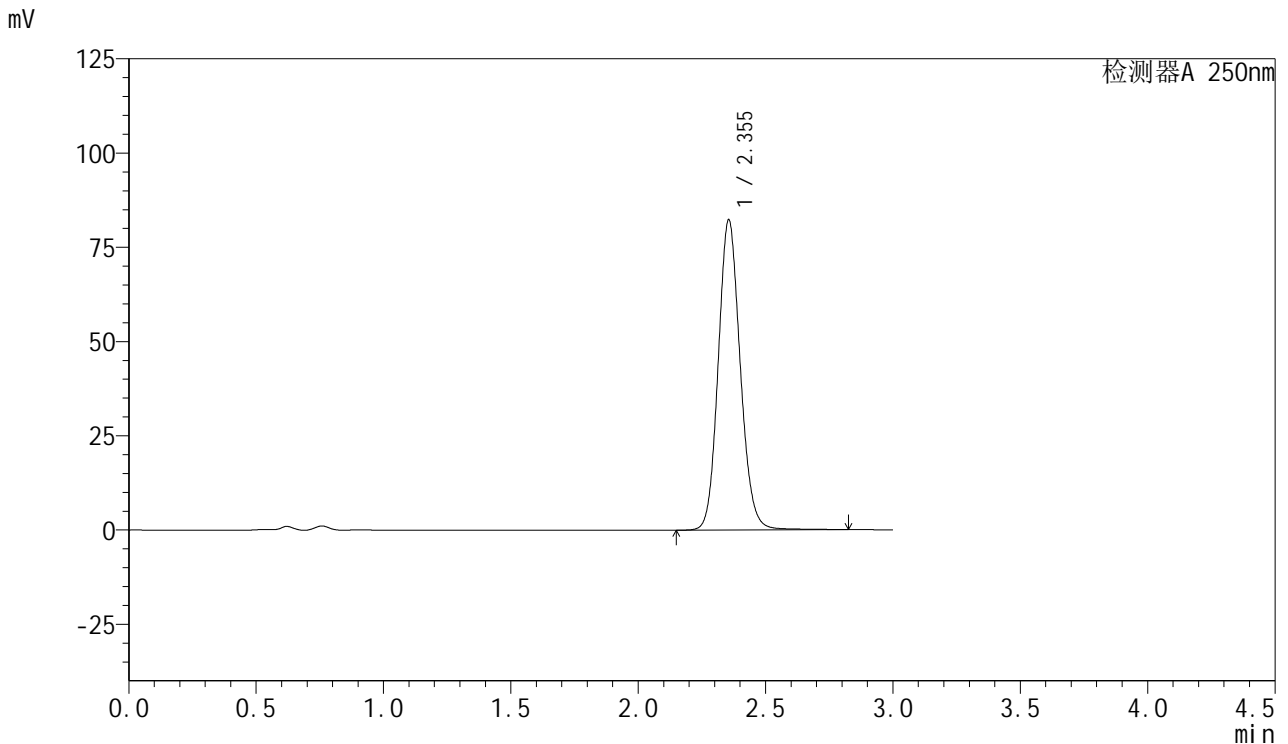


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-806-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 17:15:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:21:39      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	2.355	495315	100.000	82312	3621	1.120	--
总计		495315	100.000	82312			

图66 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高湿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

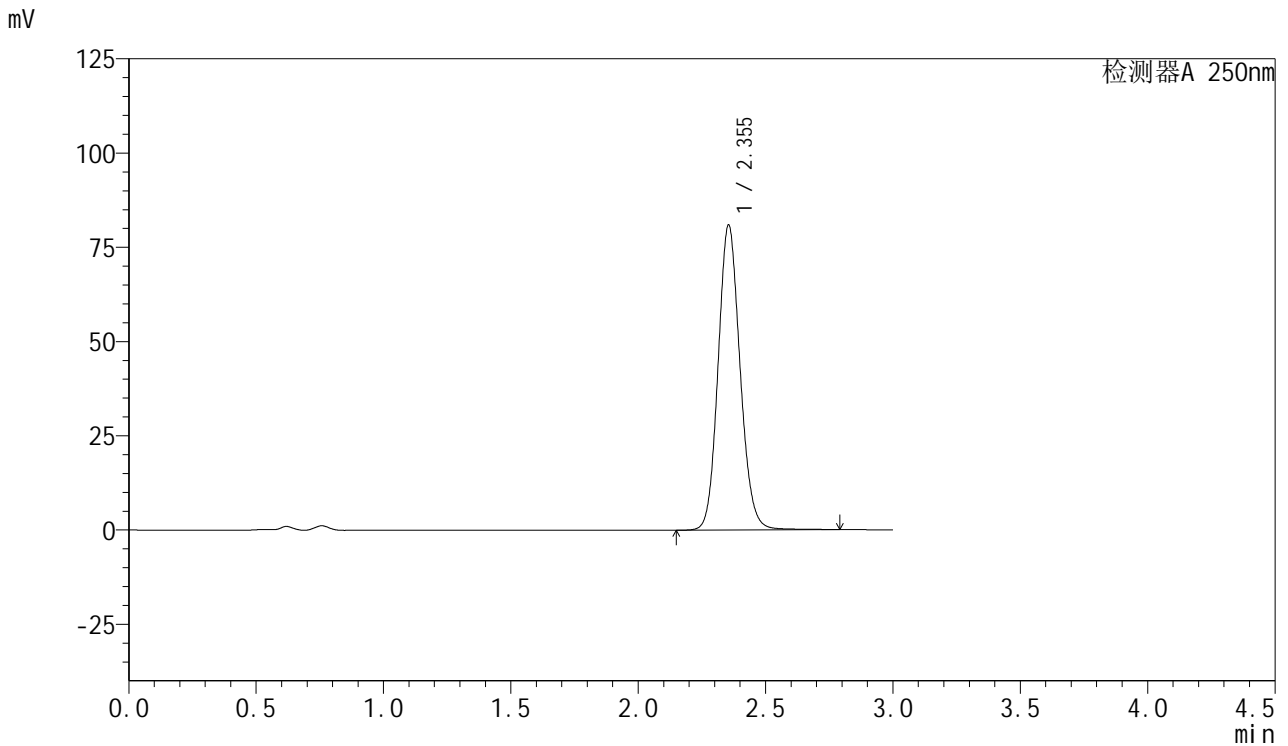


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-807-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 17:18:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:21:42      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	2.355	486235	100.000	80942	3621	1.118	--
总计		486235	100.000	80942			

图67 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高湿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

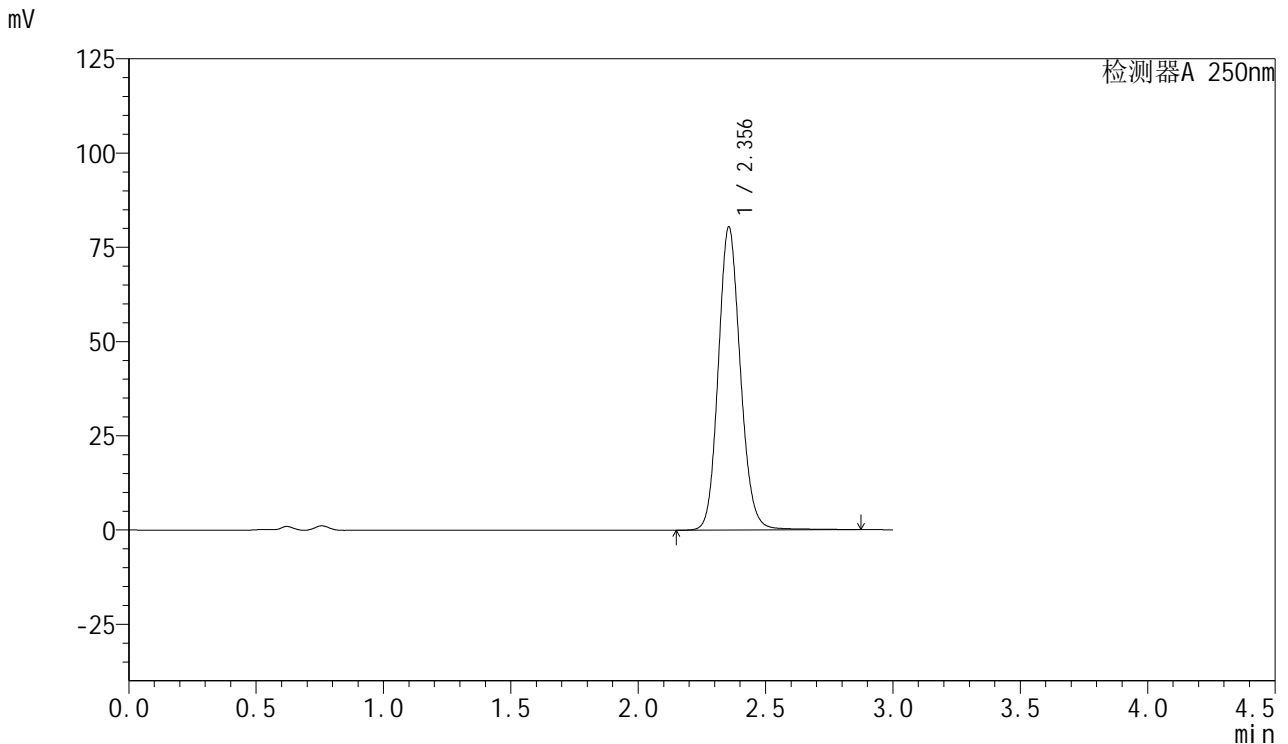


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-808-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 17:21:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:21:44      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	2.356	485652	100.000	80437	3617	1.123	--
总计		485652	100.000	80437			

图68 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高湿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

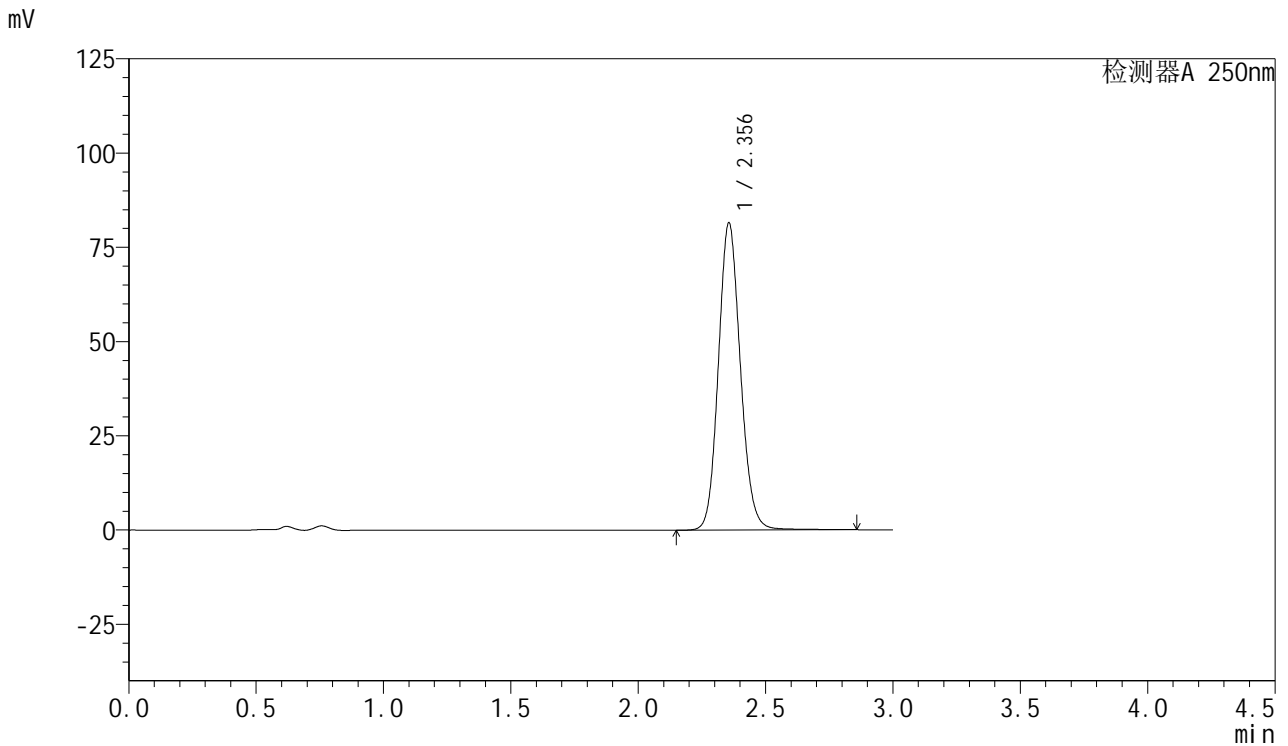


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-17/28-809-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 17:25:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:21:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	491170	100.000	81526	3613	1.119	--
总计		491170	100.000	81526			

图69 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高湿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-1

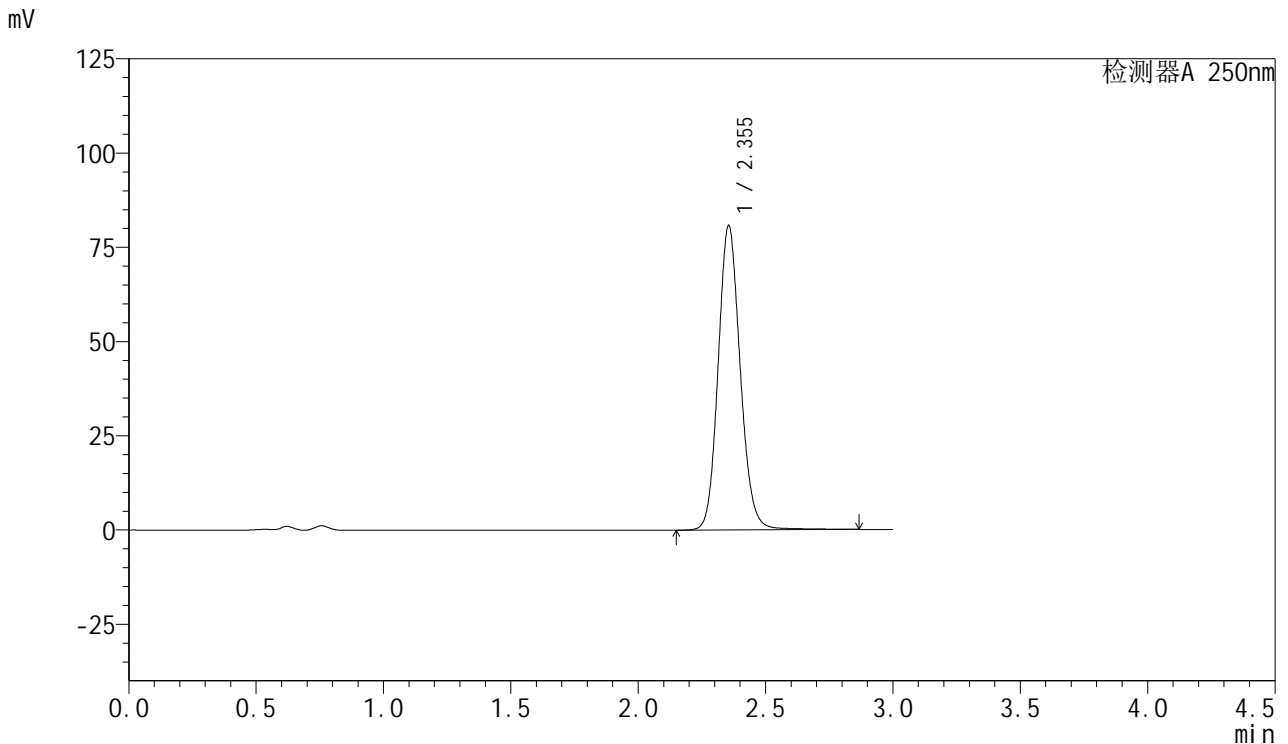


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-17/28-810-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 17:28:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:21:49      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	2.355	488308	100.000	80775	3609	1.124	--
总计		488308	100.000	80775			

图70 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高湿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

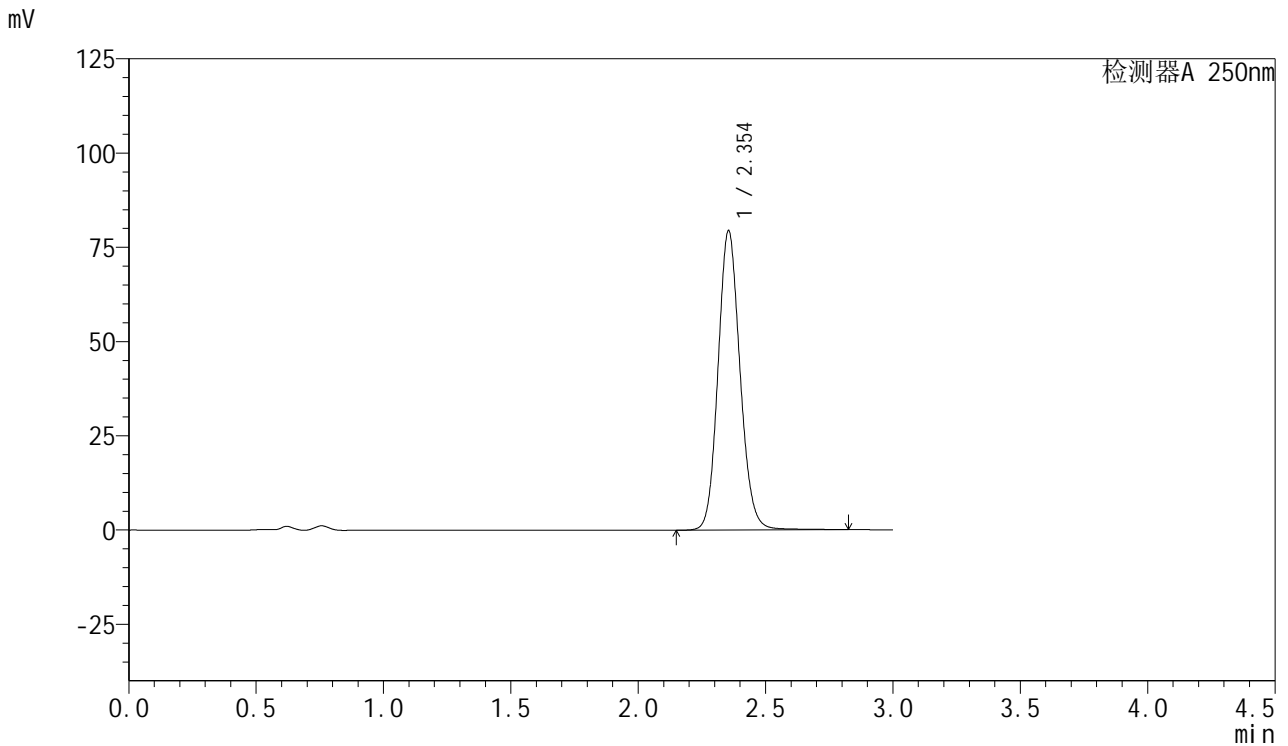


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-811-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 17:31:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:21:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	478017	100.000	79428	3619	1.120	--
总计		478017	100.000	79428			

图71 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高湿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

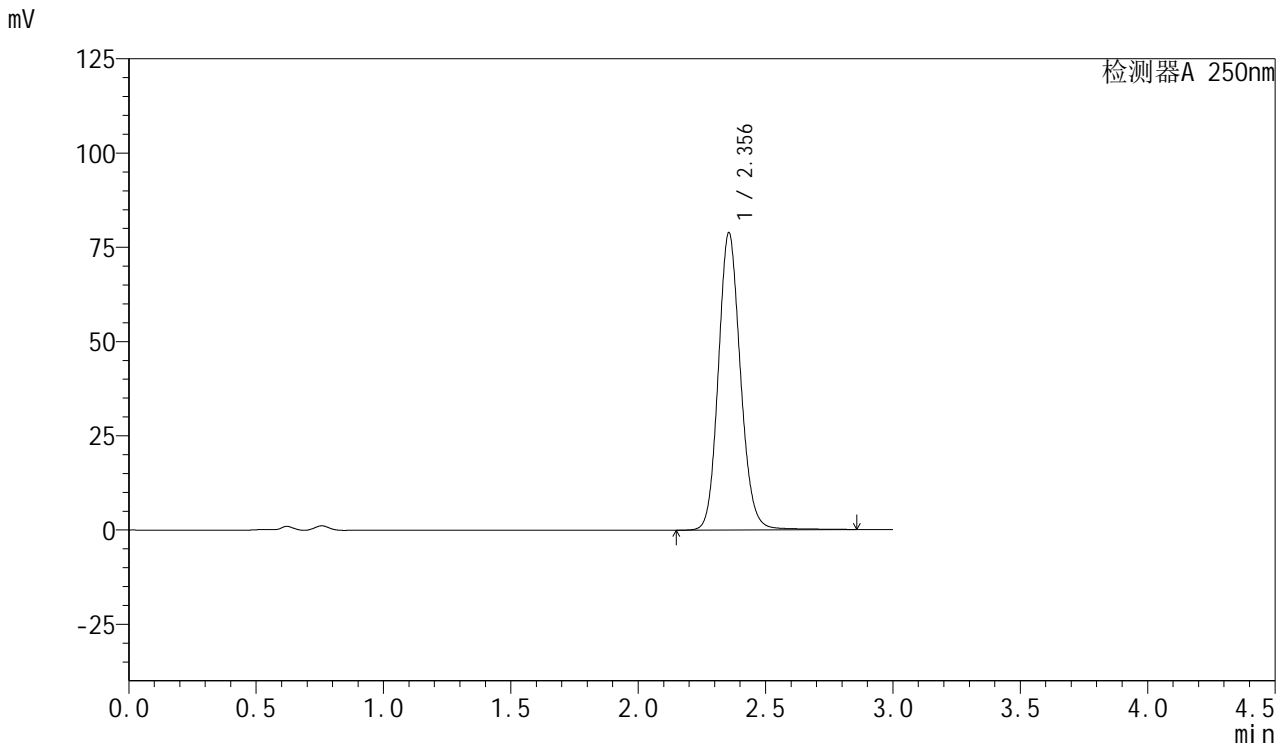


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-812-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 17:35:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:21:54      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	2.356	476862	100.000	78894	3612	1.124	--
总计		476862	100.000	78894			

图72 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高湿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

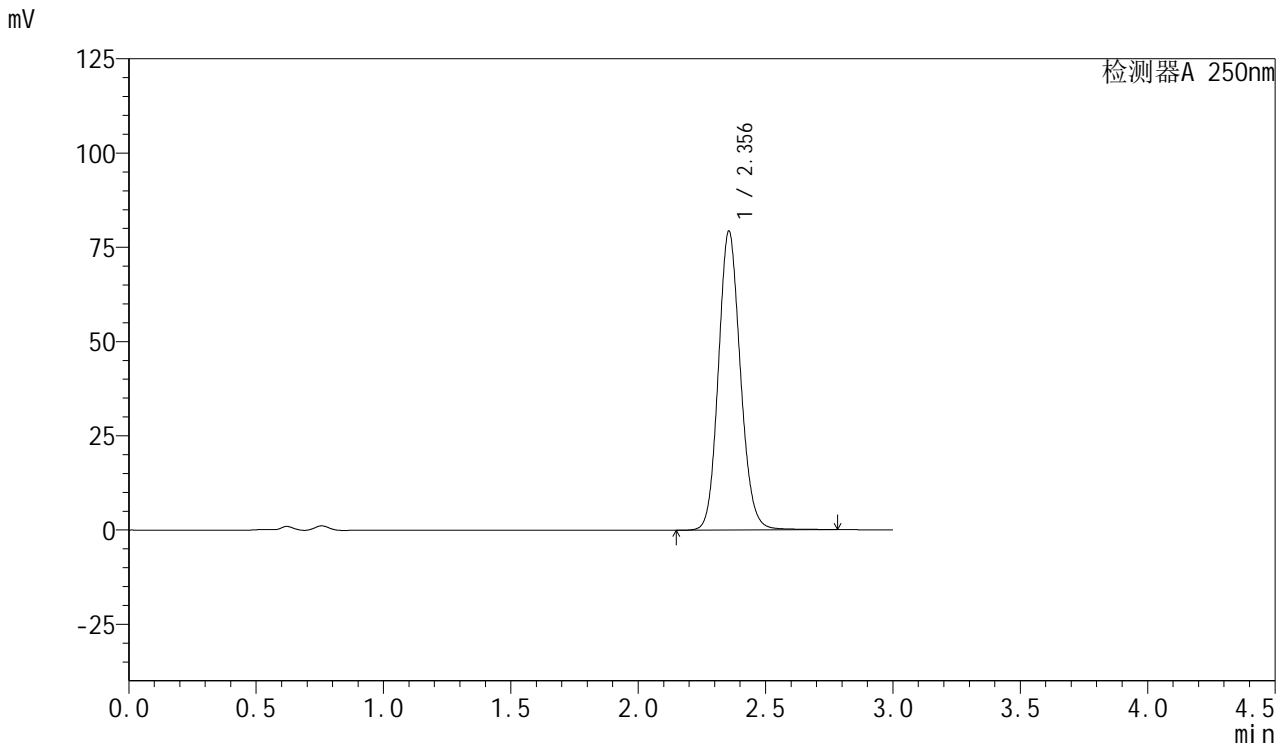


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-813-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 17:38:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:21:56      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	2.356	477011	100.000	79321	3620	1.120	--
总计		477011	100.000	79321			

图73 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高湿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

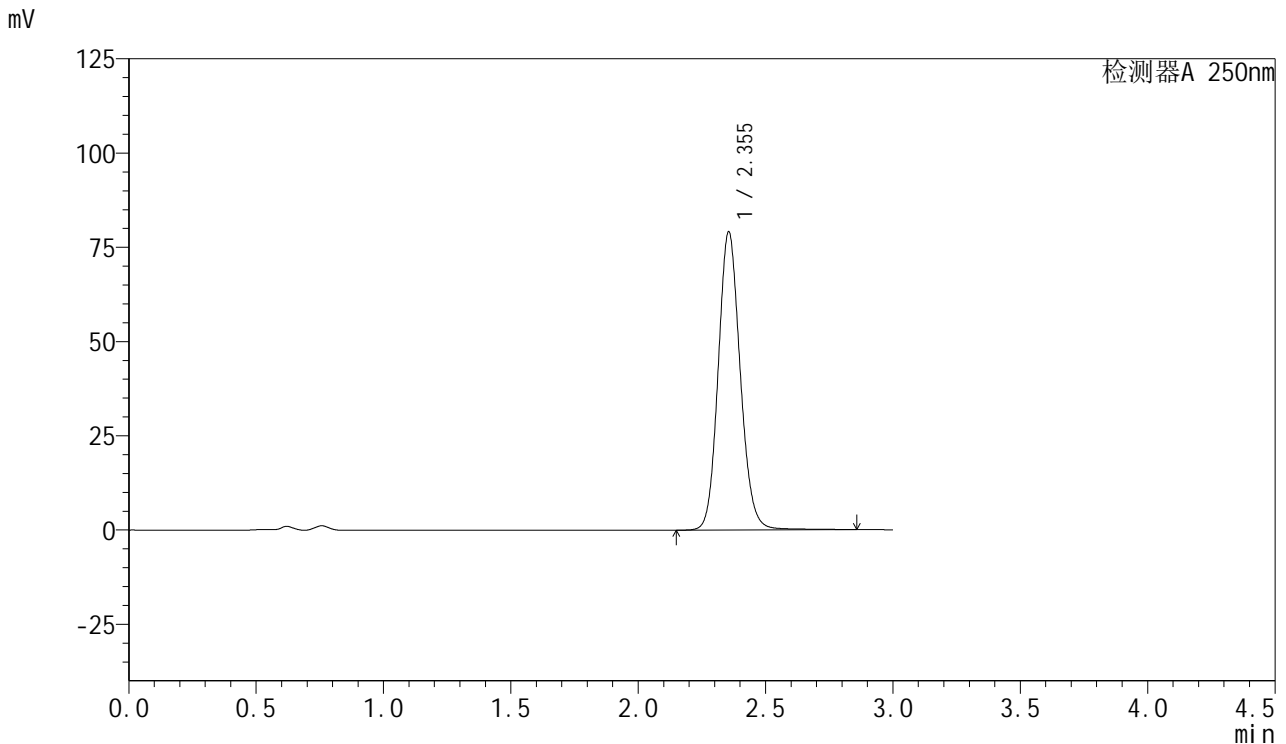


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-814-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 17:41:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:21:59      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	2.355	477092	100.000	79141	3618	1.121	--
总计		477092	100.000	79141			

图74 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天裸放高湿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

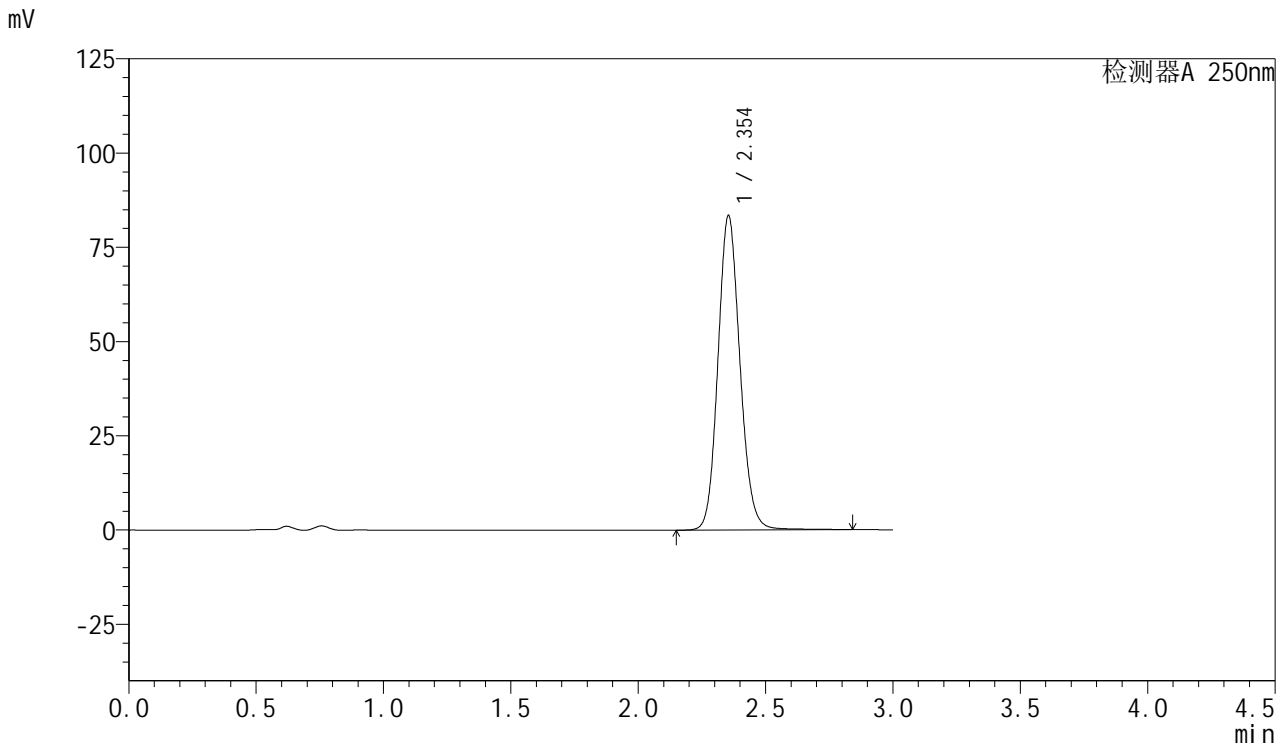


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-815-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 17:45:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:22:01      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	2.354	502485	100.000	83409	3615	1.121	--
总计		502485	100.000	83409			

图75 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天裸放光照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

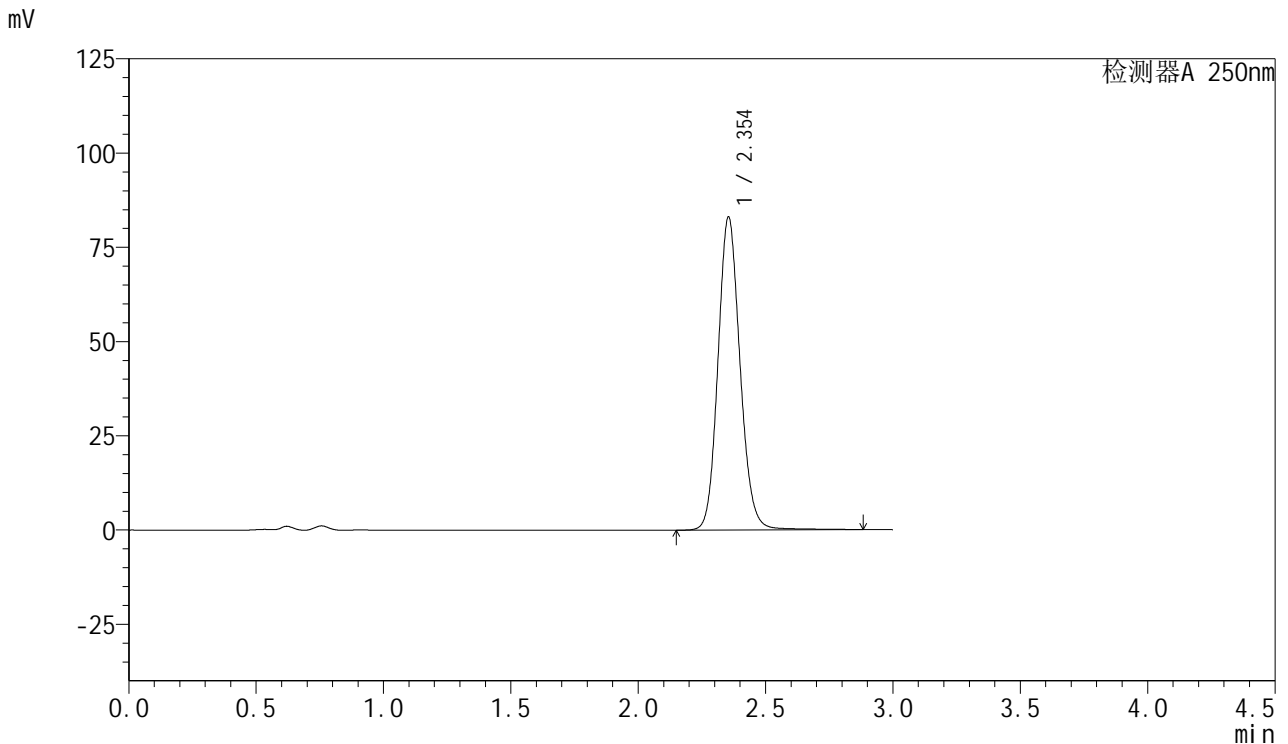


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-816-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 17:48:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:22:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	501500	100.000	83056	3611	1.122	--
总计		501500	100.000	83056			

图76 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天裸放光照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

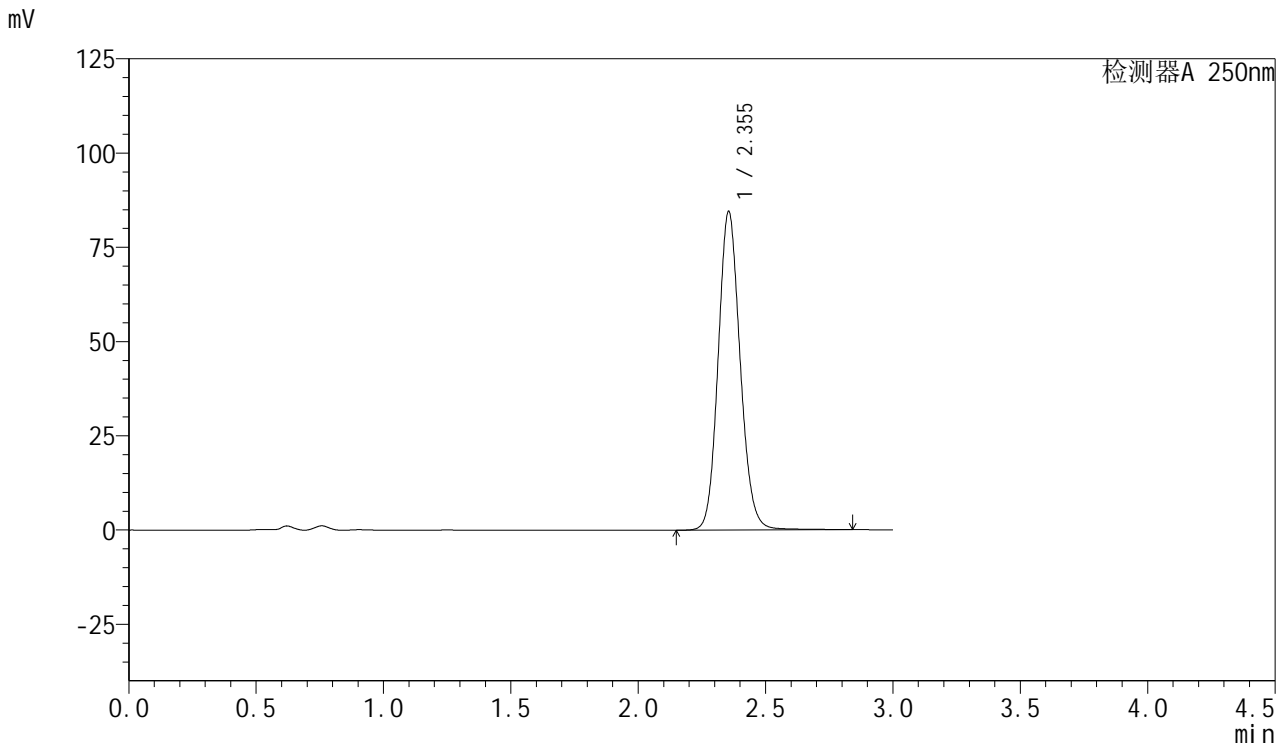


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-817-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 17:51:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:22:06      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	2.355	508616	100.000	84538	3621	1.119	--
总计		508616	100.000	84538			

图77 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天裸放光照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

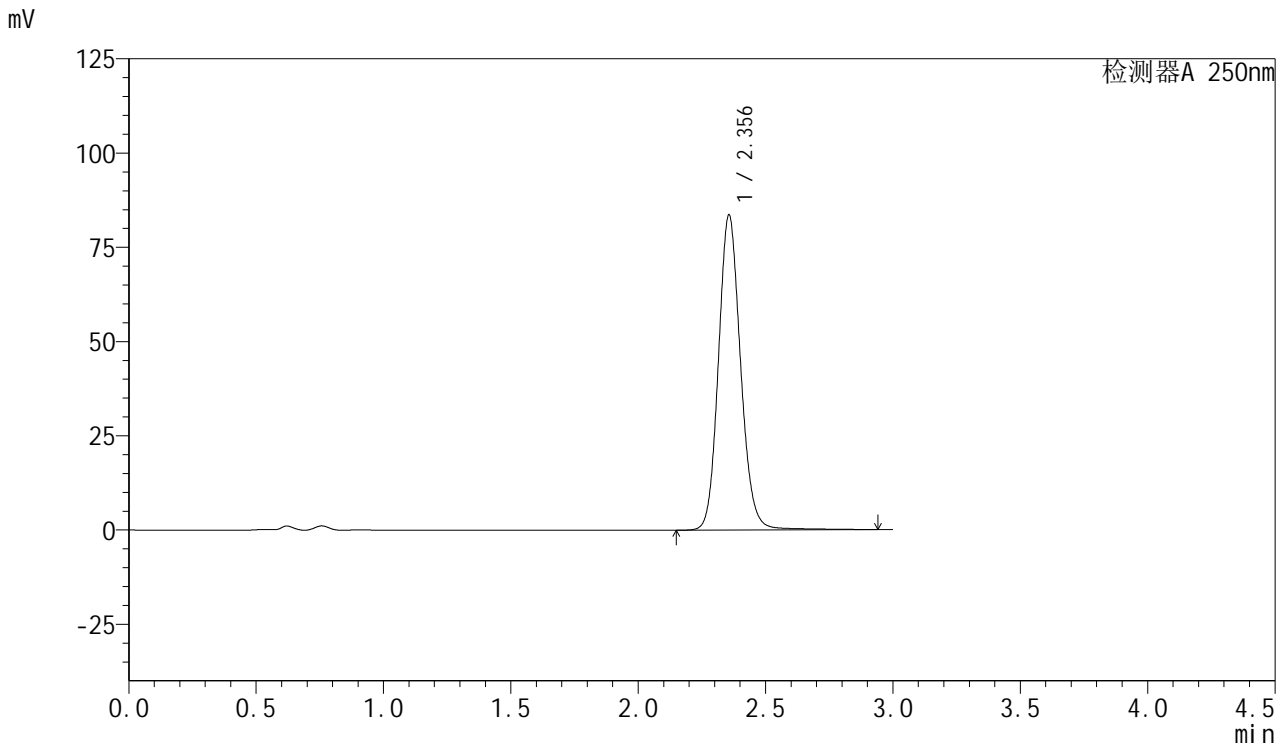


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-17/28-818-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 17:55:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:22:08      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	2.356	507198	100.000	83589	3610	1.125	--
总计		507198	100.000	83589			

图78 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天裸放光照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

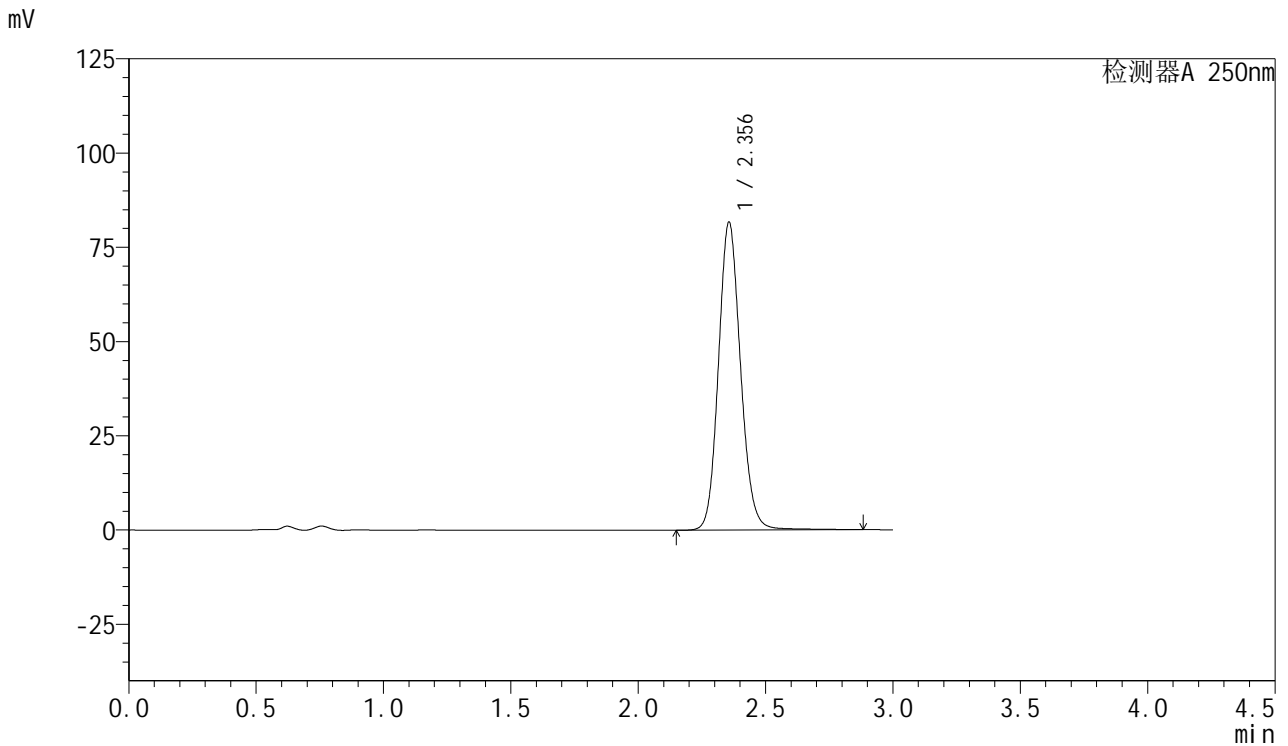


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-819-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 17:58:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:22:11      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	2.356	494312	100.000	81683	3608	1.123	--
总计		494312	100.000	81683			

图79 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天裸放光照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

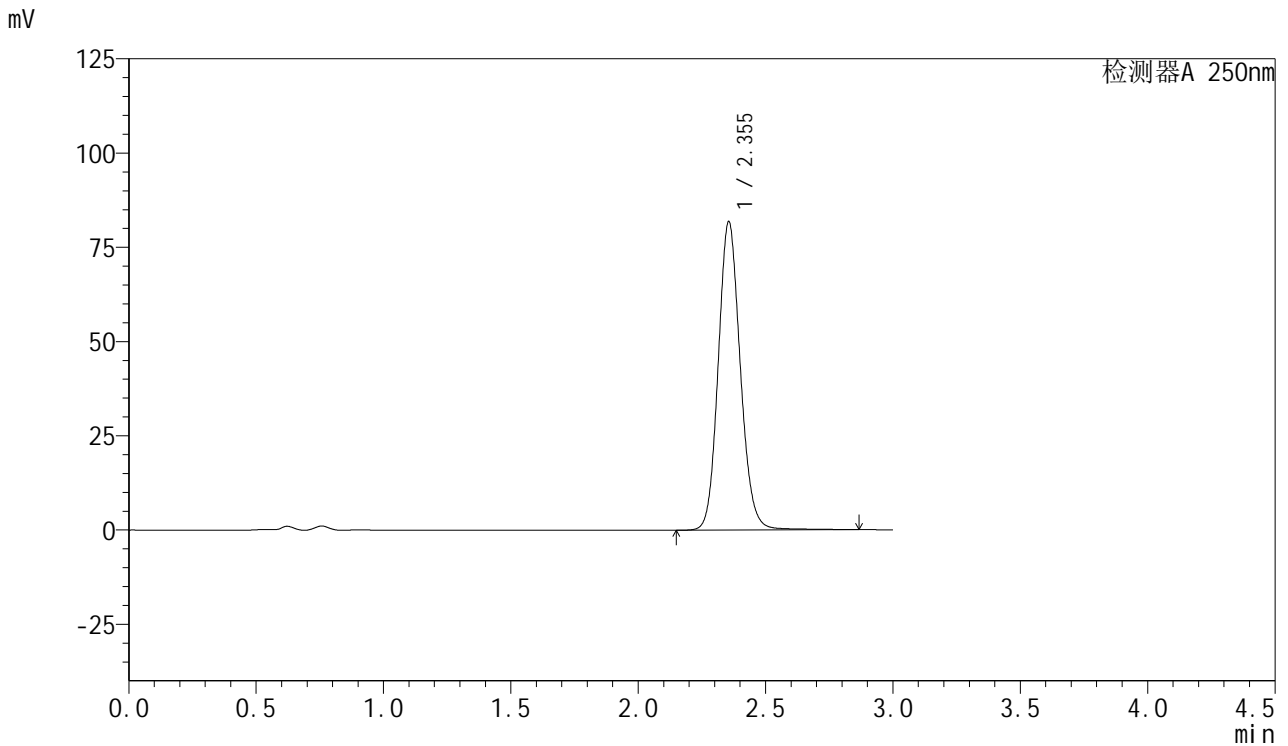


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-820-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 18:02:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:22:13      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	2.355	493944	100.000	81841	3615	1.122	--
总计		493944	100.000	81841			

图80 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天裸放光照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

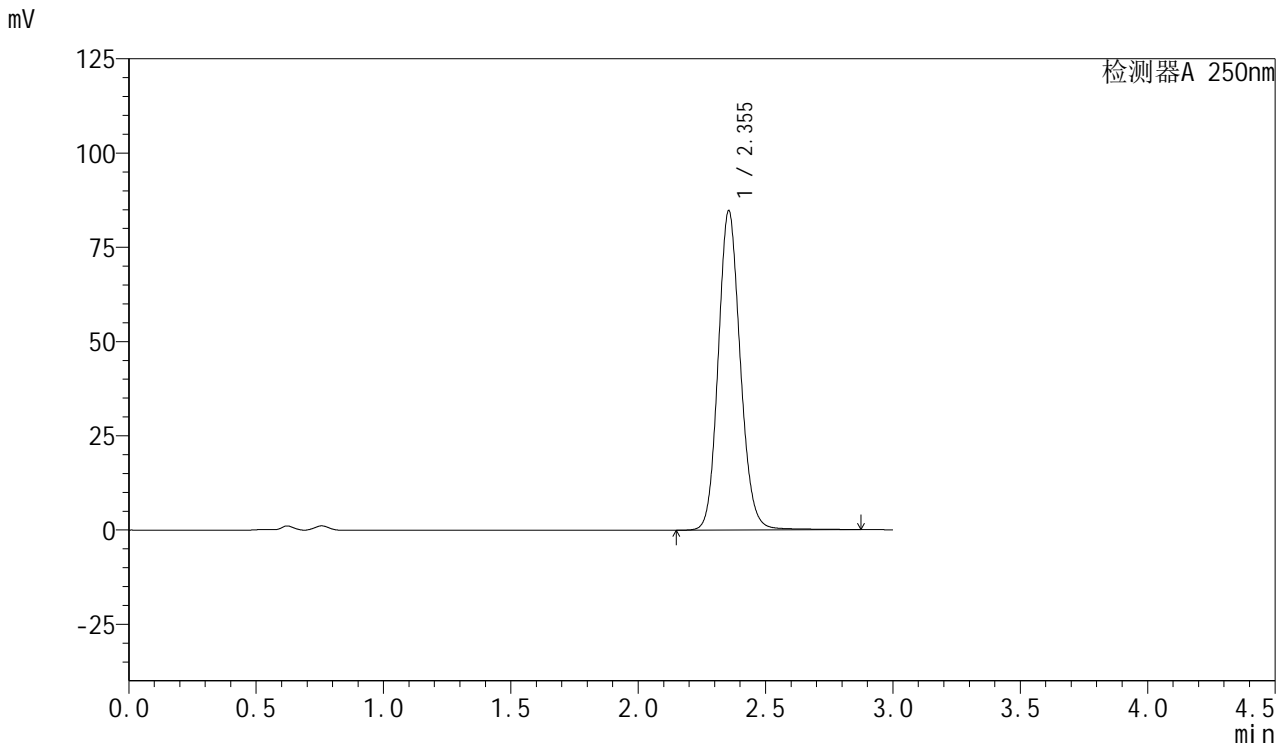


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-821-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 18:05:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:22:16      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	2.355	511679	100.000	84758	3612	1.122	--
总计		511679	100.000	84758			

图81 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天裸放光照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

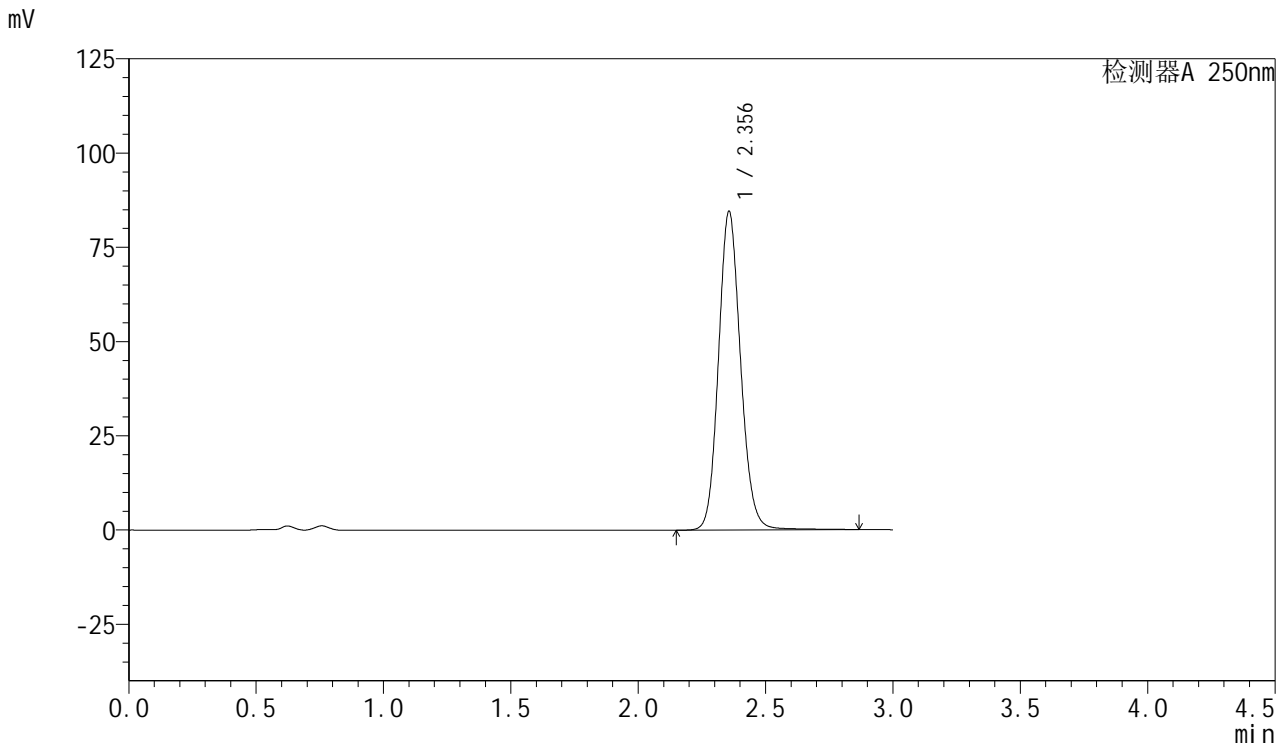


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-822-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 18:08:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:22:18      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	2.356	510513	100.000	84521	3617	1.123	--
总计		510513	100.000	84521			

图82 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天裸放光照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

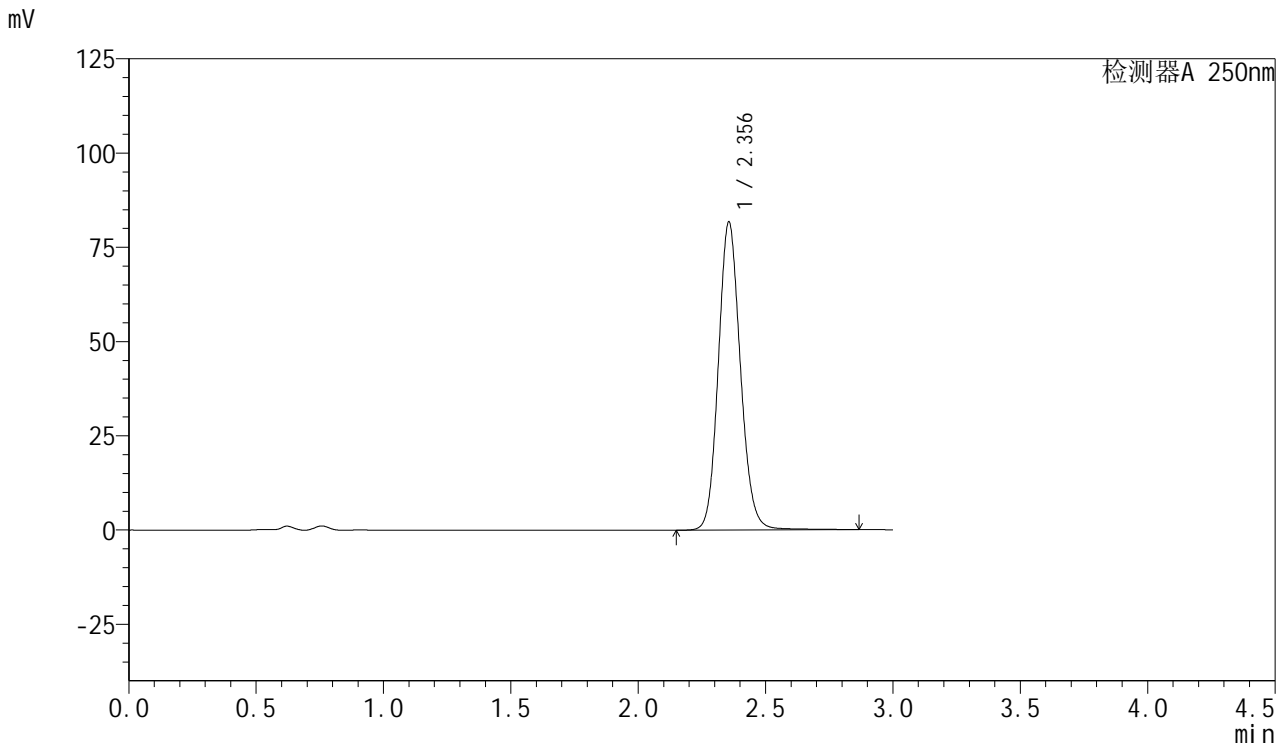


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-823-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 18:12:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:22:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	493361	100.000	81726	3614	1.121	--
总计		493361	100.000	81726			

图83 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天裸放光照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

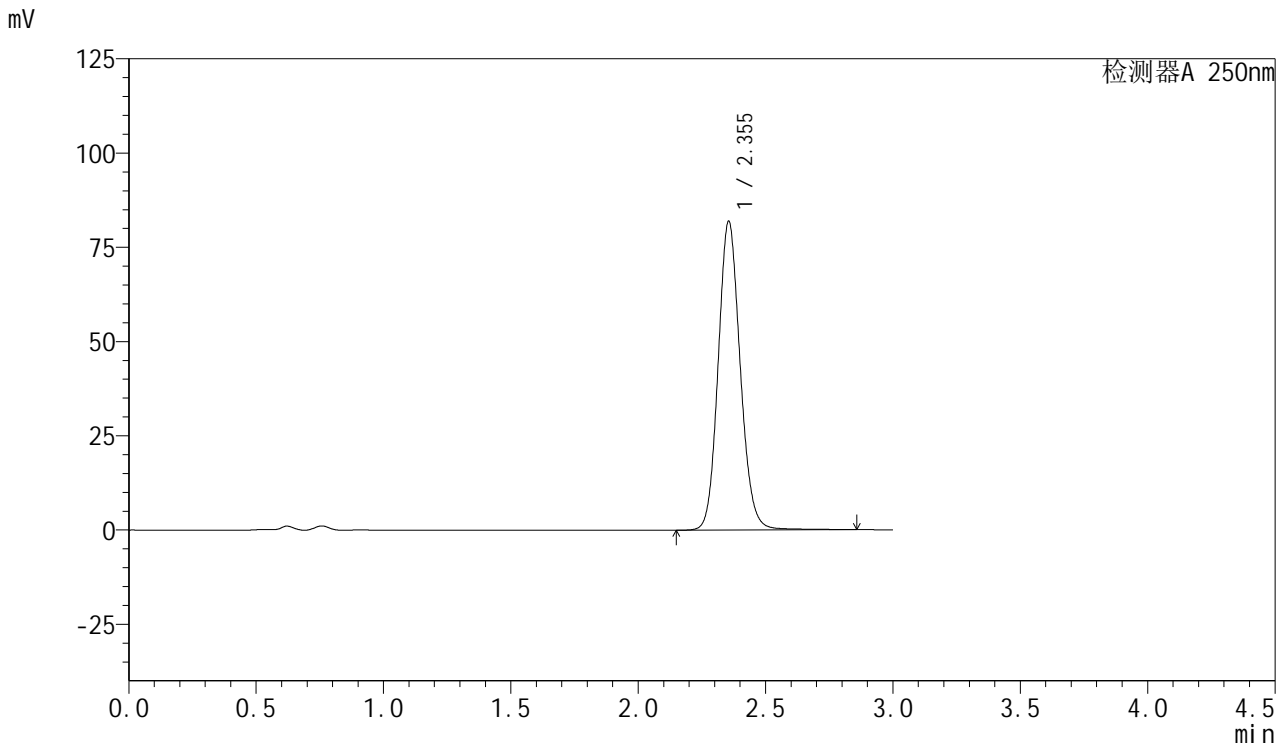


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-824-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 18:15:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:22:24      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	2.355	494028	100.000	81949	3615	1.120	--
总计		494028	100.000	81949			

图84 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天裸放光照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

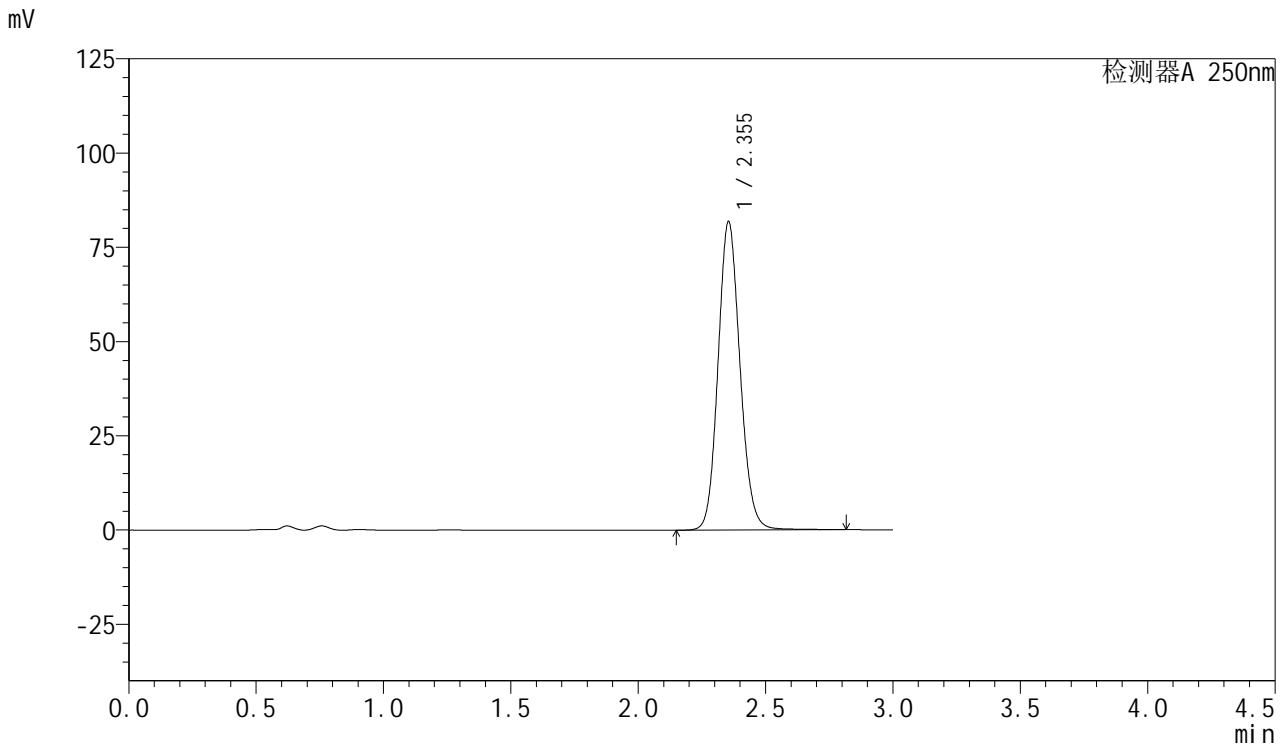


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-825-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 18:18:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:22:26      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	2.355	491556	100.000	81850	3625	1.118	--
总计		491556	100.000	81850			

图85 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天裸放光照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

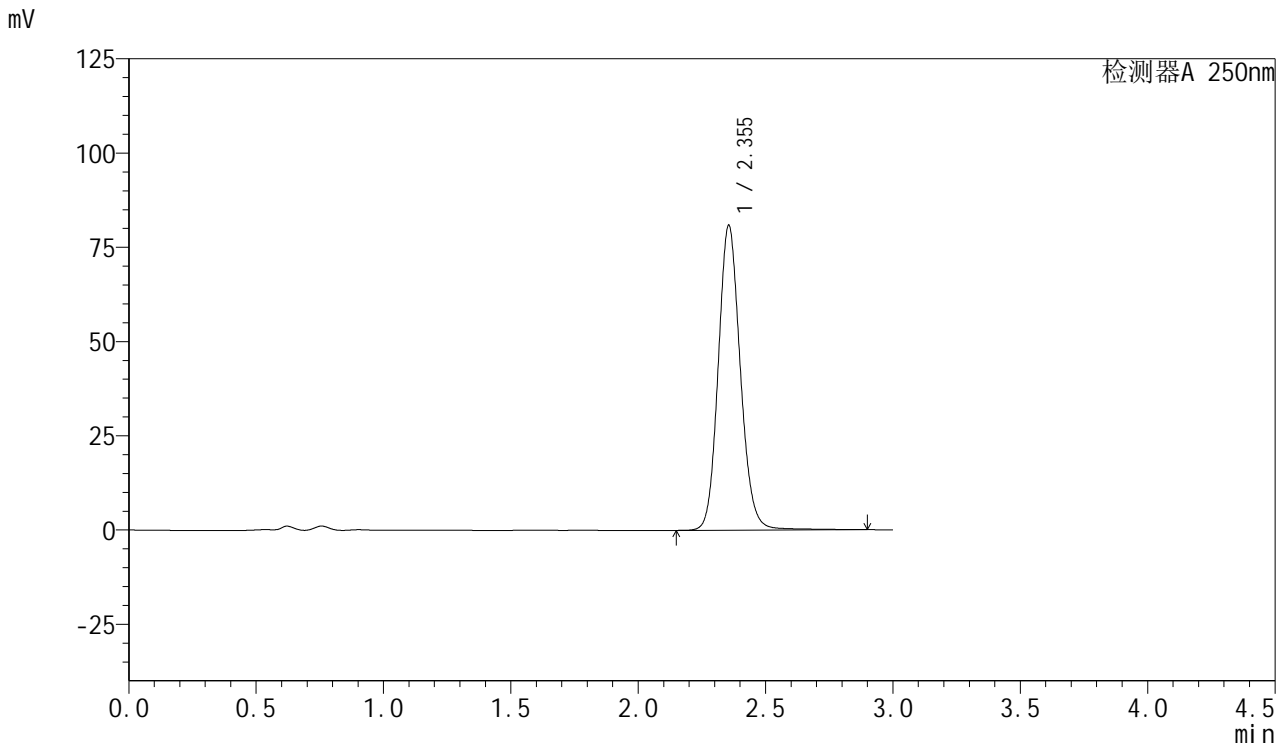


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-826-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 18:22:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:22:28      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	2.355	489603	100.000	80901	3612	1.125	--
总计		489603	100.000	80901			

图86 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天裸放光照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

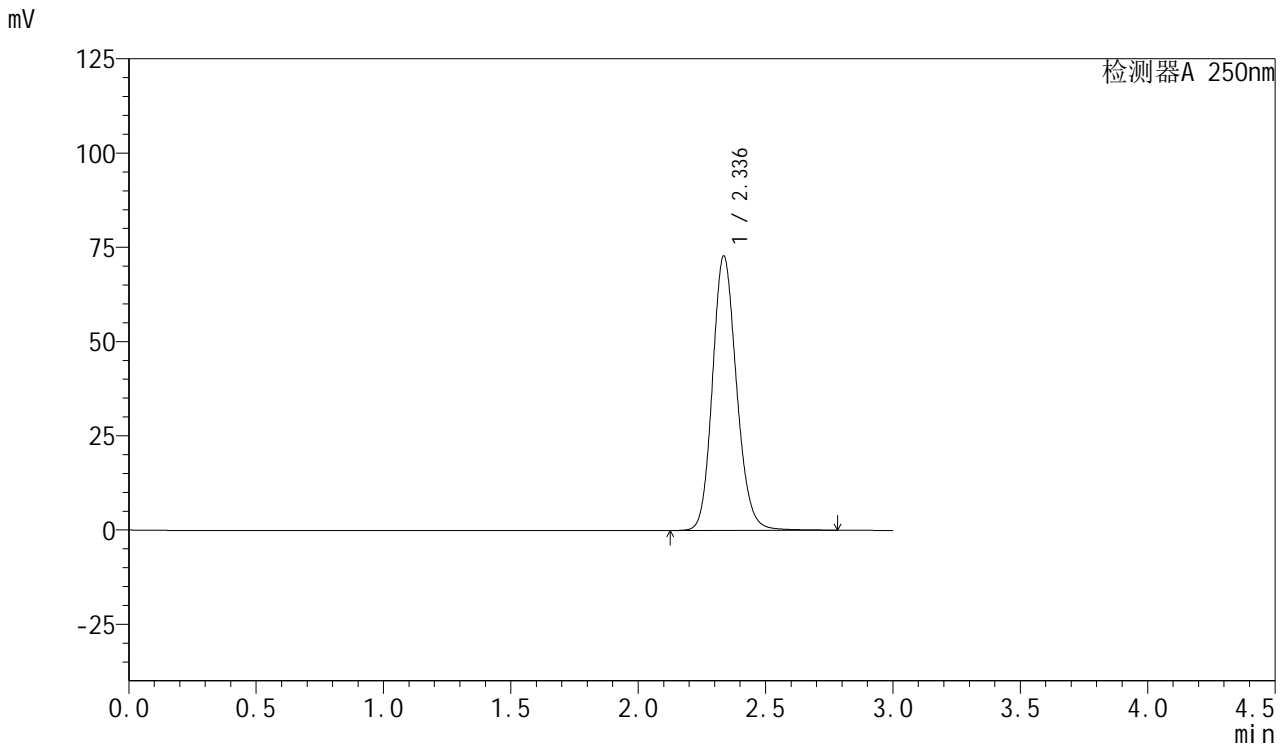


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-827-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 18:25:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:22:31      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	2.336	479619	100.000	72690	2971	1.149	--
总计		479619	100.000	72690			

图87 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天裸放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-2-1

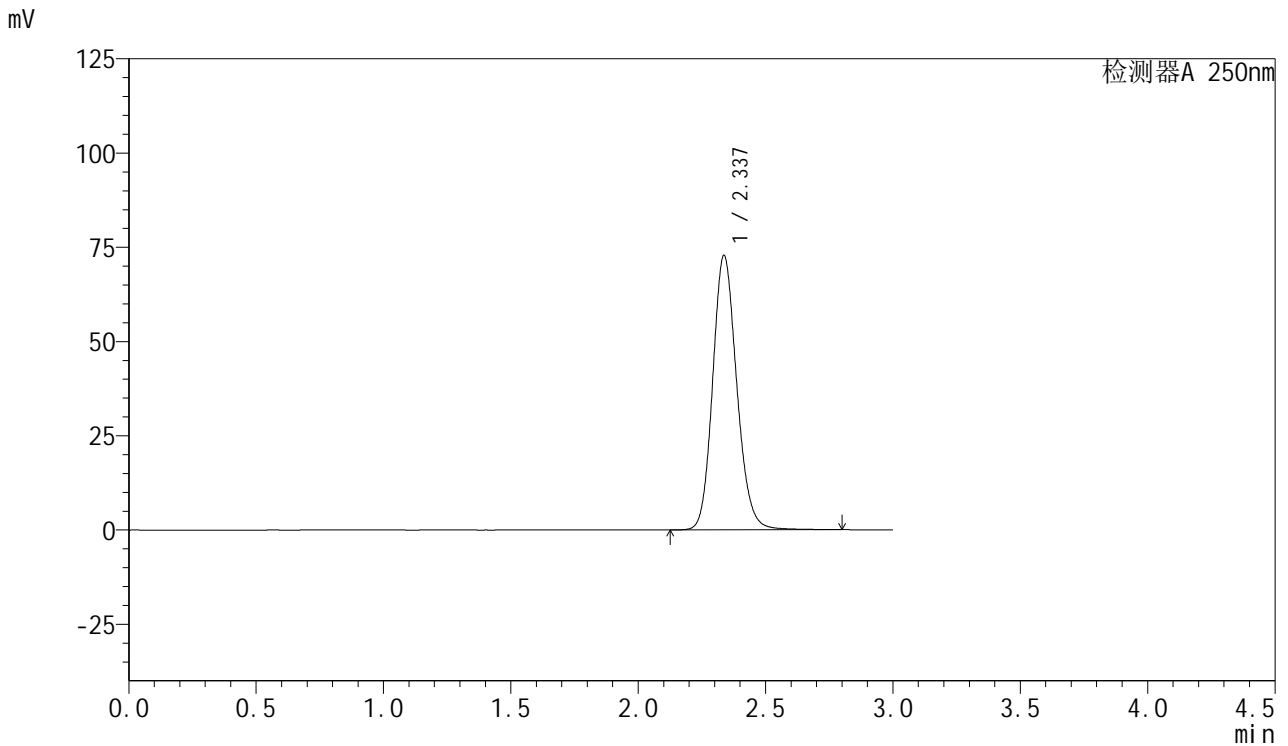


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-17/28-828-2 - zzp-2024123021p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 18:28:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:22:33      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	2.337	479903	100.000	72795	2977	1.149	--
总计		479903	100.000	72795			

图88 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天裸放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

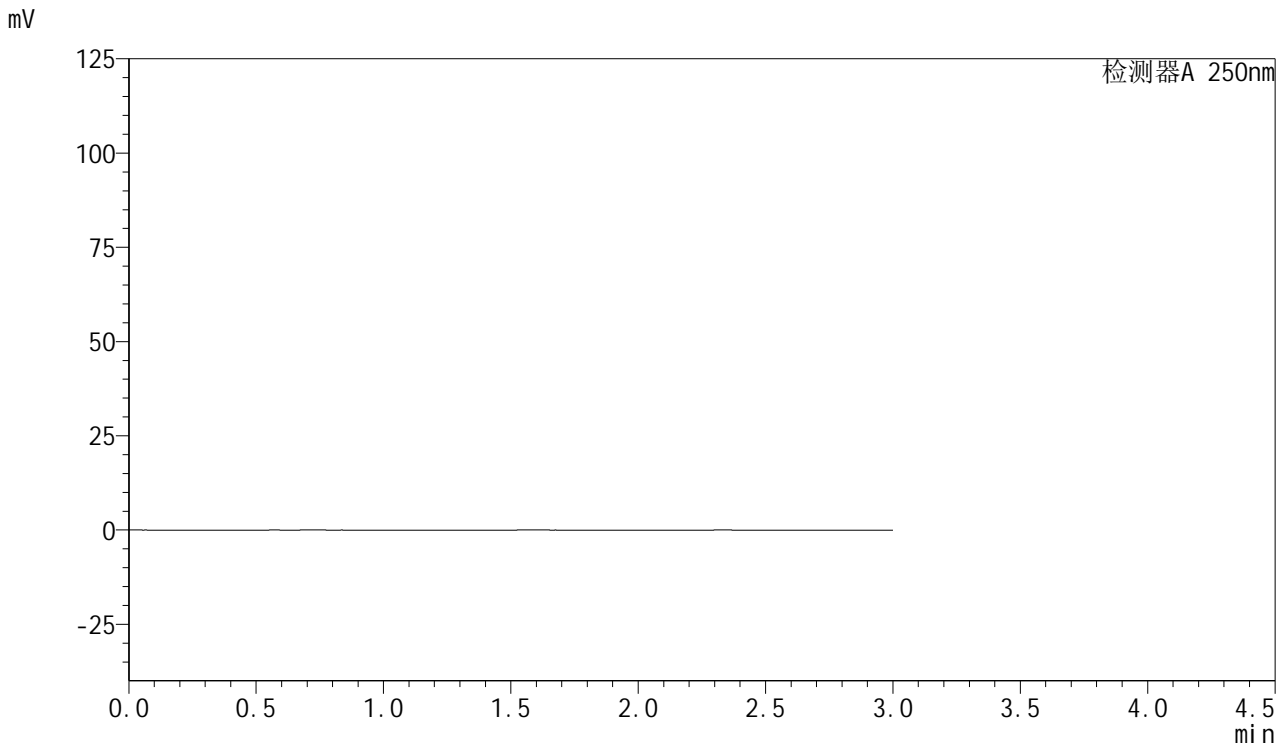


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-829-2 - cbzj-JPS7664p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 18:32:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:22:36      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89 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(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
溶剂

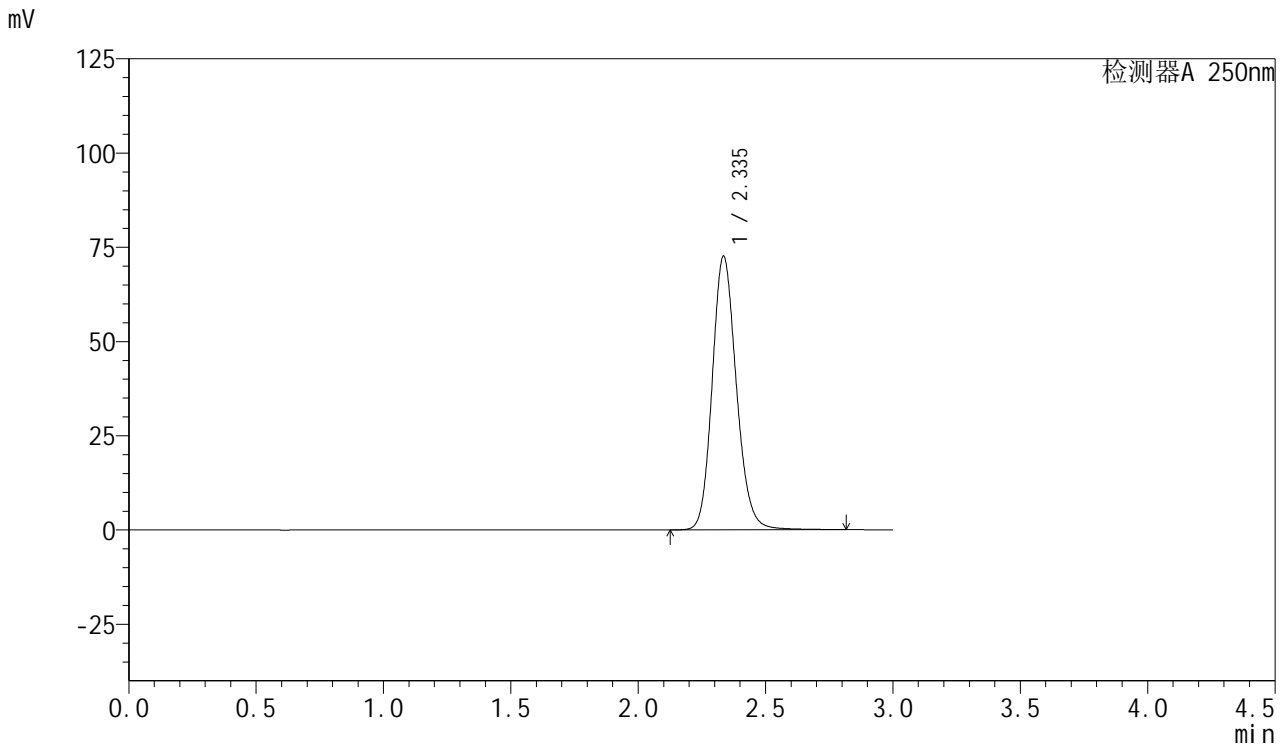


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-830-2 - cbzj-JPS7664p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 18:35:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:22:38      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	2.335	479869	100.000	72385	2966	1.154	--
总计		479869	100.000	72385			

图90 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装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

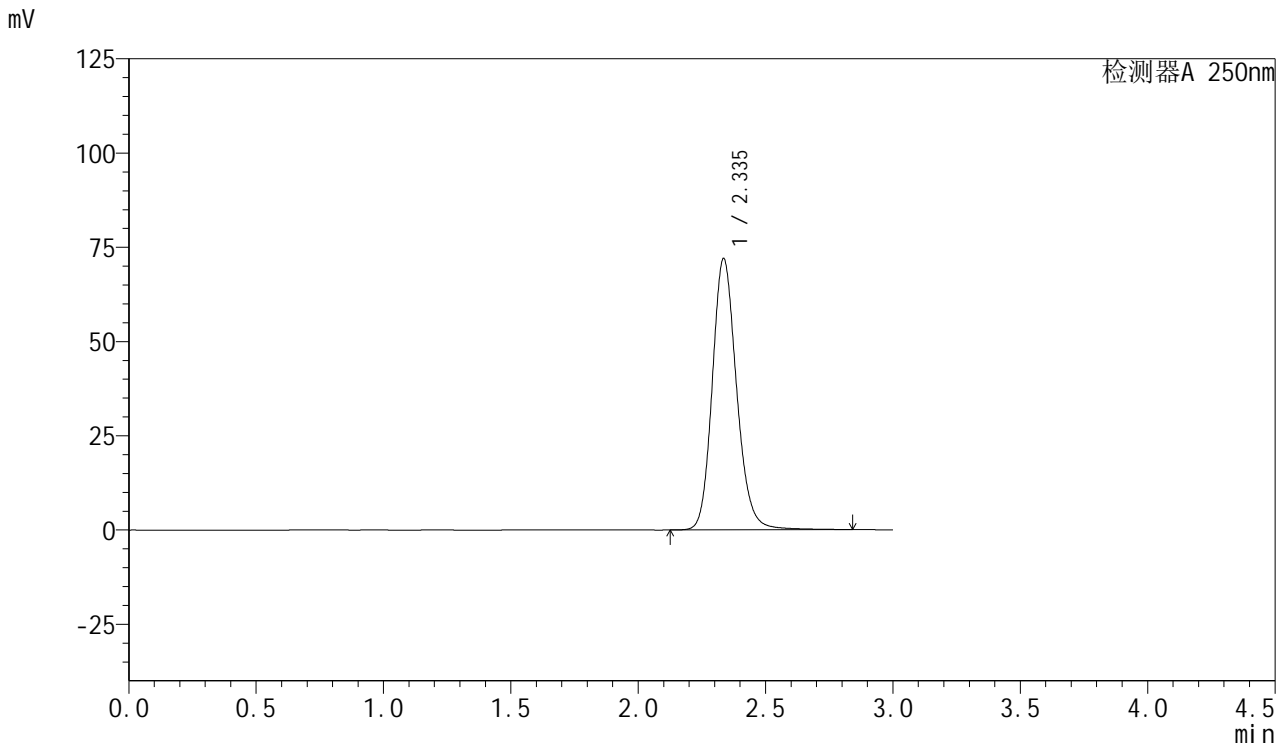


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-831-2 - cbzj-JPS7664p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 18:39:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:22:40      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	2.335	479057	100.000	71802	2955	1.166	--
总计		479057	100.000	71802			

图91 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装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

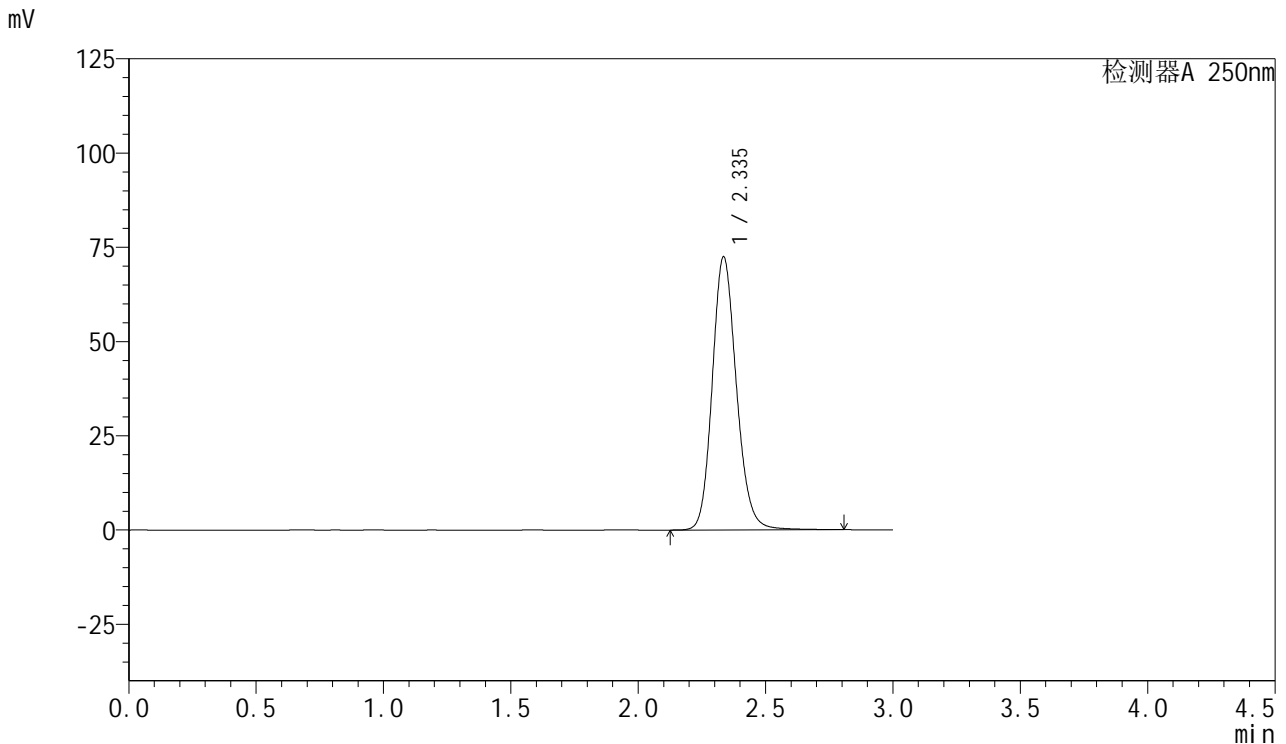


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-832-2 - cbzj-JPS7664p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 18:42:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:22:43      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	2.335	478886	100.000	72258	2972	1.157	--
总计		478886	100.000	72258			

图92 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装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

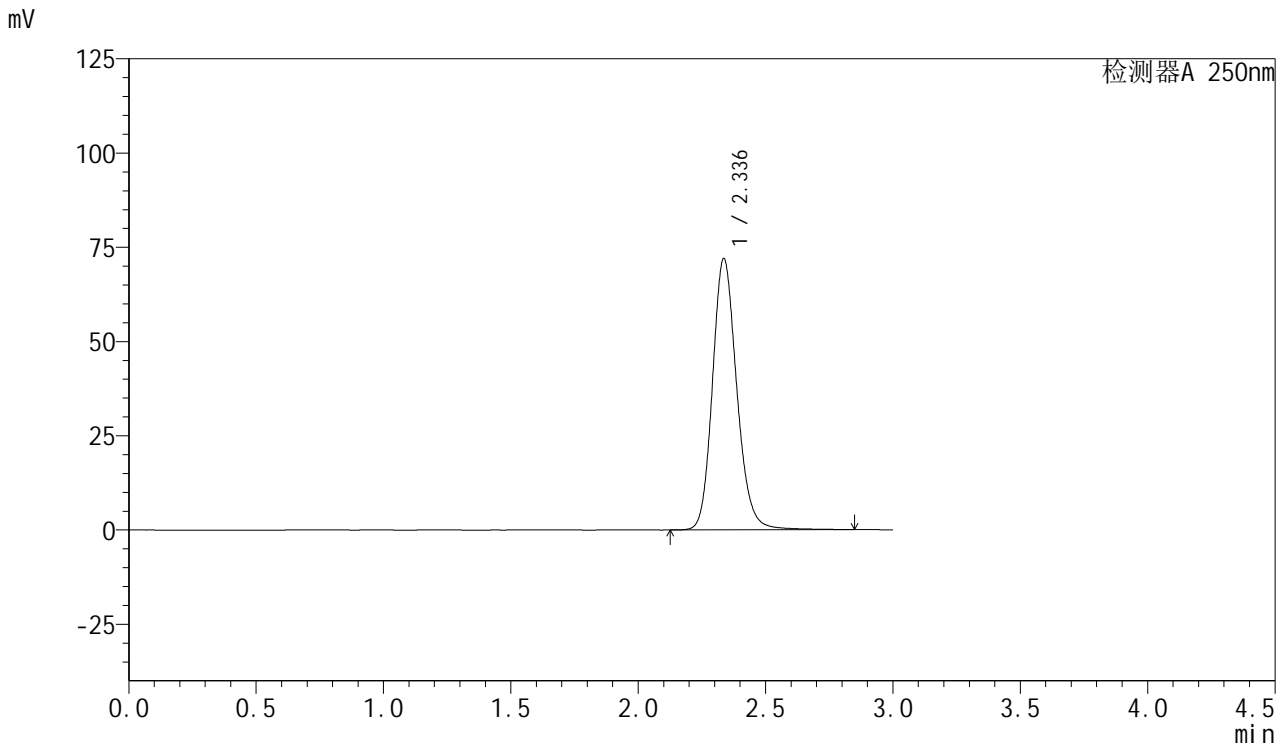


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-833-2 - cbzj-JPS7664p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 18:45:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:22:45      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	2.336	478474	100.000	71901	2960	1.164	--
总计		478474	100.000	71901			

图93 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装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

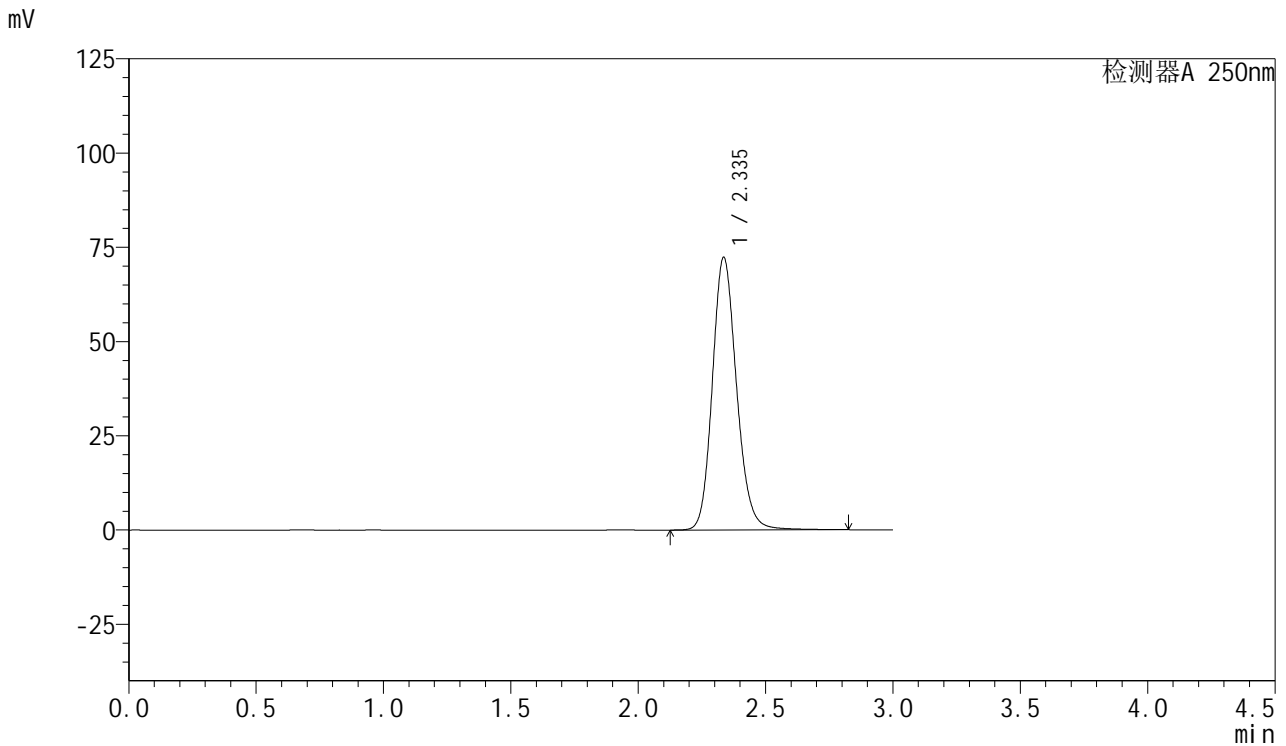


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-834-2 - cbzj-JPS7664p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 18:49:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:22:48      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	2.335	478989	100.000	72190	2966	1.158	--
总计		478989	100.000	72190			

图94 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装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

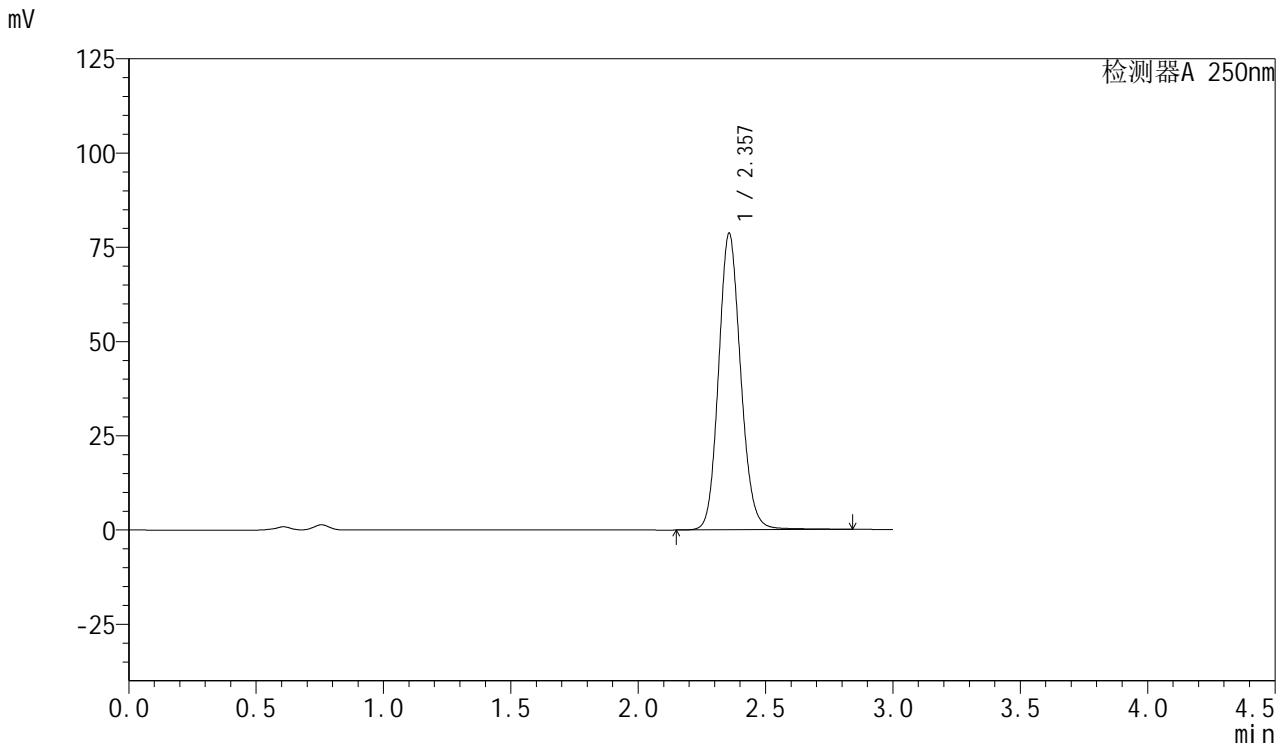


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-835-2 - cbzj-JPS7664p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 18:52:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:22:50      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	2.357	475601	100.000	78599	3606	1.123	--
总计		475601	100.000	78599			

图95 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  
 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

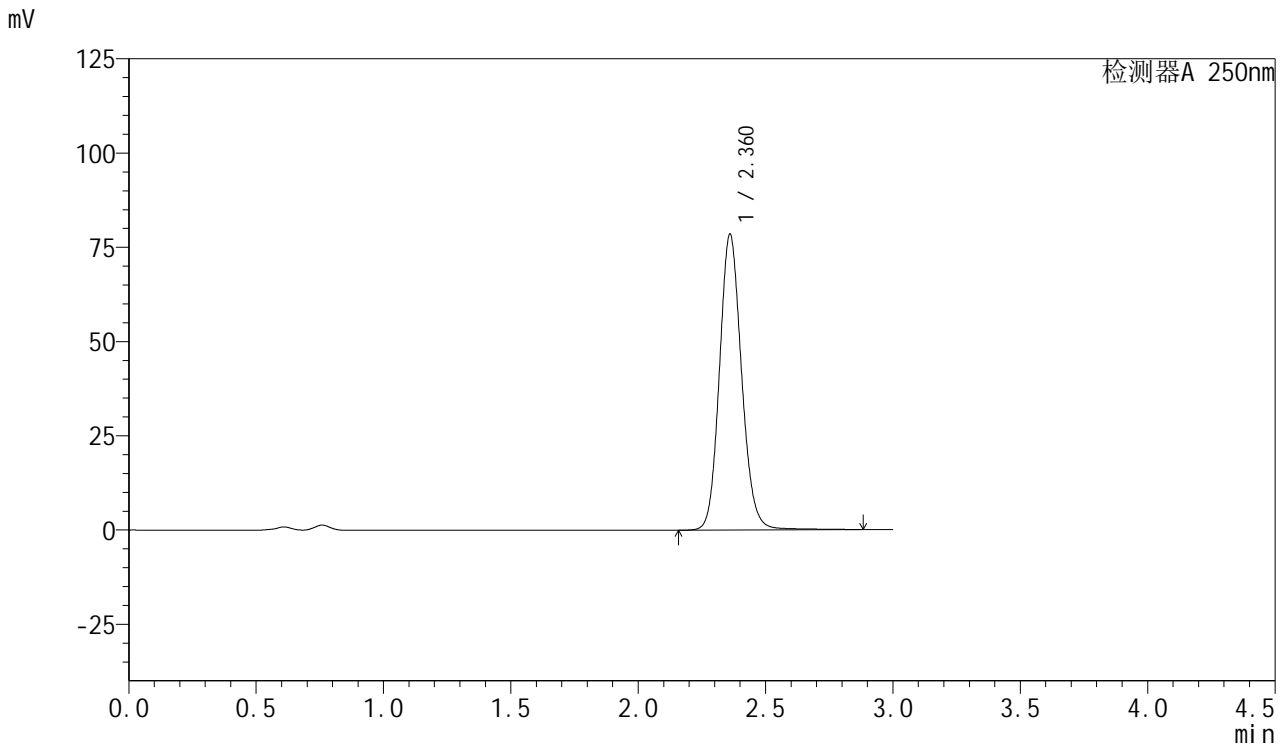


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-836-2 - cbzj-JPS7664p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 18:56:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:22:53      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	2.360	475676	100.000	78249	3612	1.124	--
总计		475676	100.000	78249			

图96 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  
 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

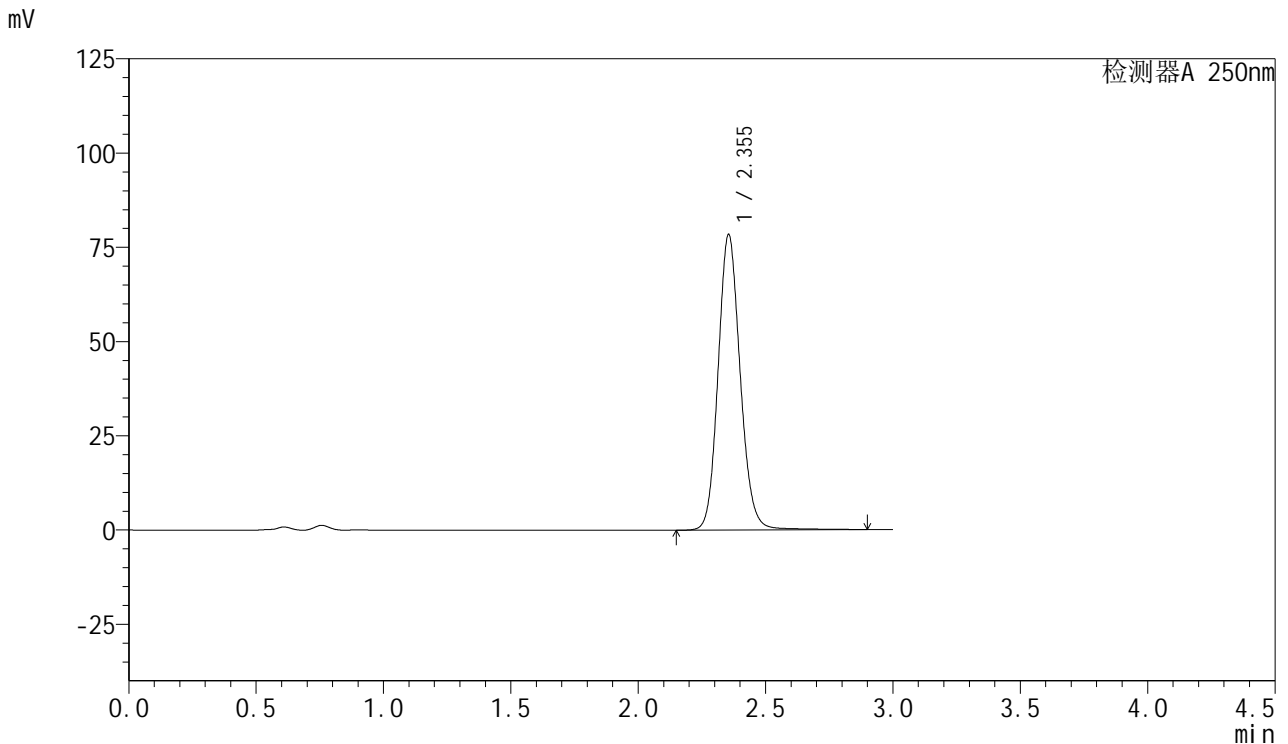


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-837-2 - cbzj-JPS7664p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 18:59:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:22:55      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	2.355	474538	100.000	78414	3612	1.124	--
总计		474538	100.000	78414			

图97 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  
 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

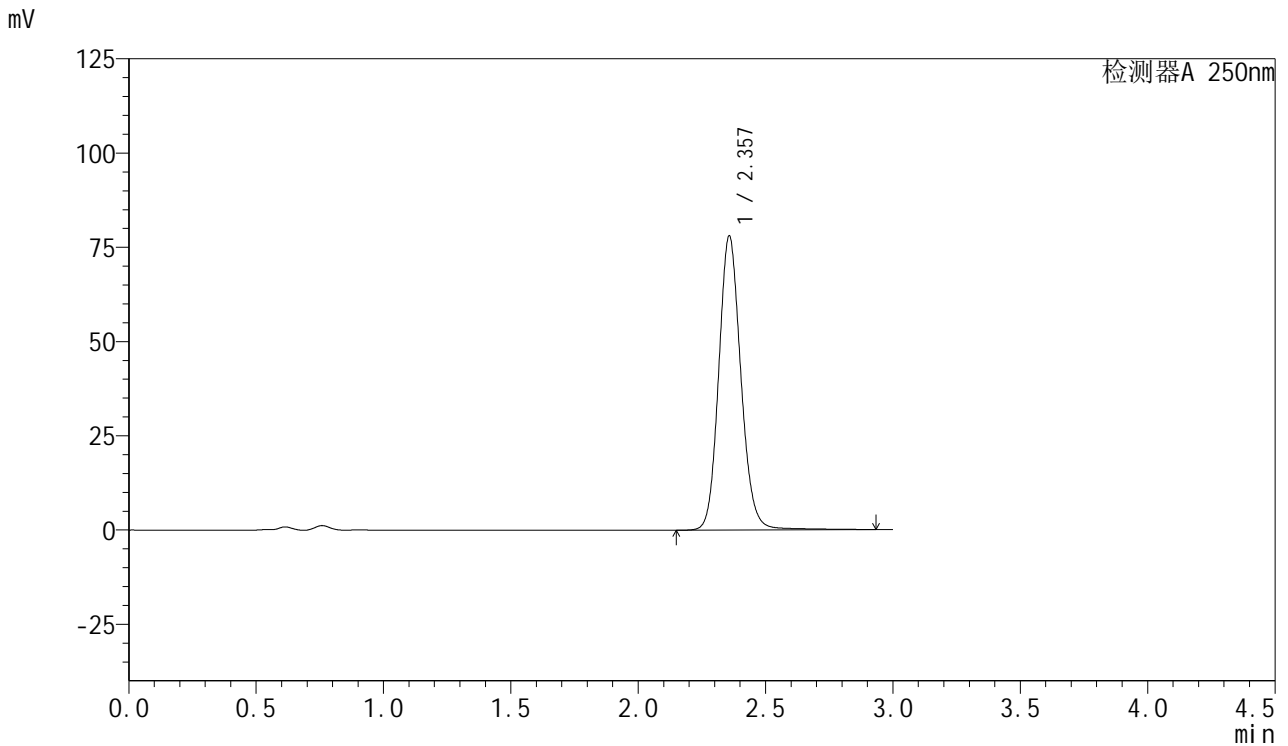


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-838-2 - cbzj-JPS7664p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 19:02:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:22:58      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	2.357	473639	100.000	77915	3615	1.127	--
总计		473639	100.000	77915			

图98 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  
 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

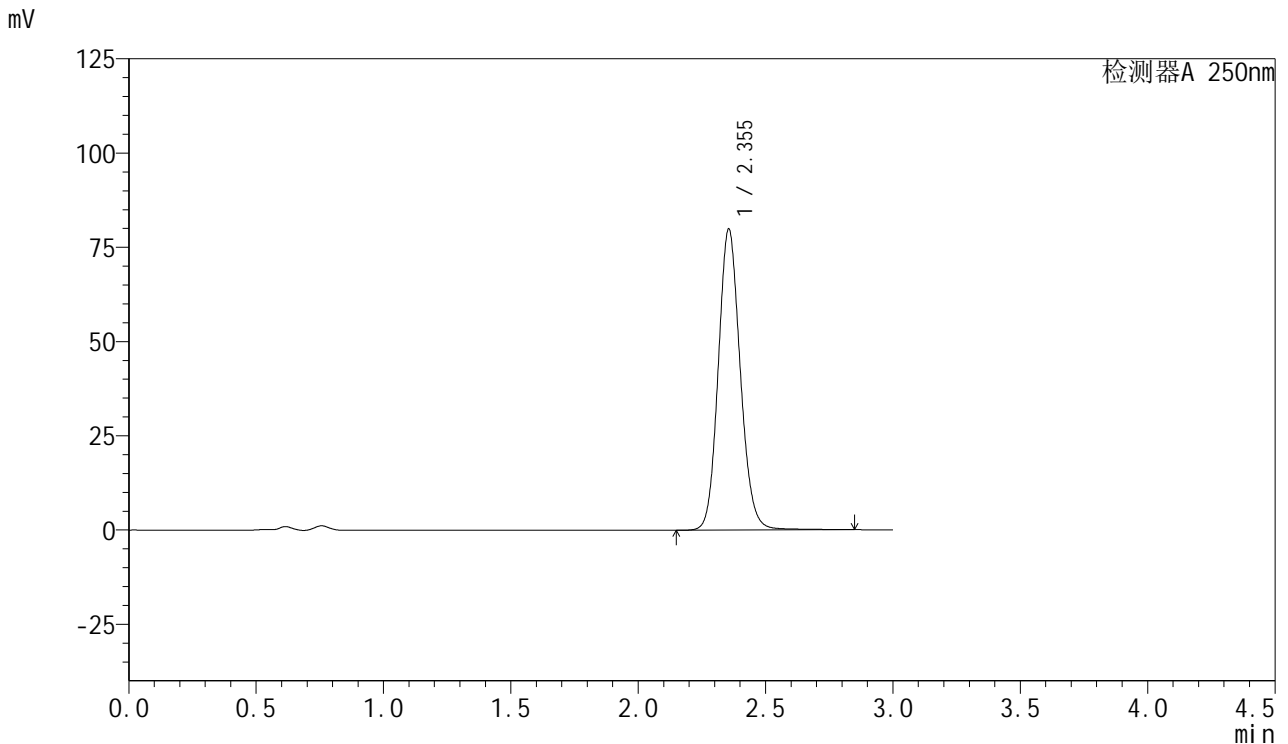


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-839-2 - cbzj-JPS7664p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 19:06:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:23:00      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	2.355	481689	100.000	79897	3616	1.121	--
总计		481689	100.000	79897			

图99 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  
 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

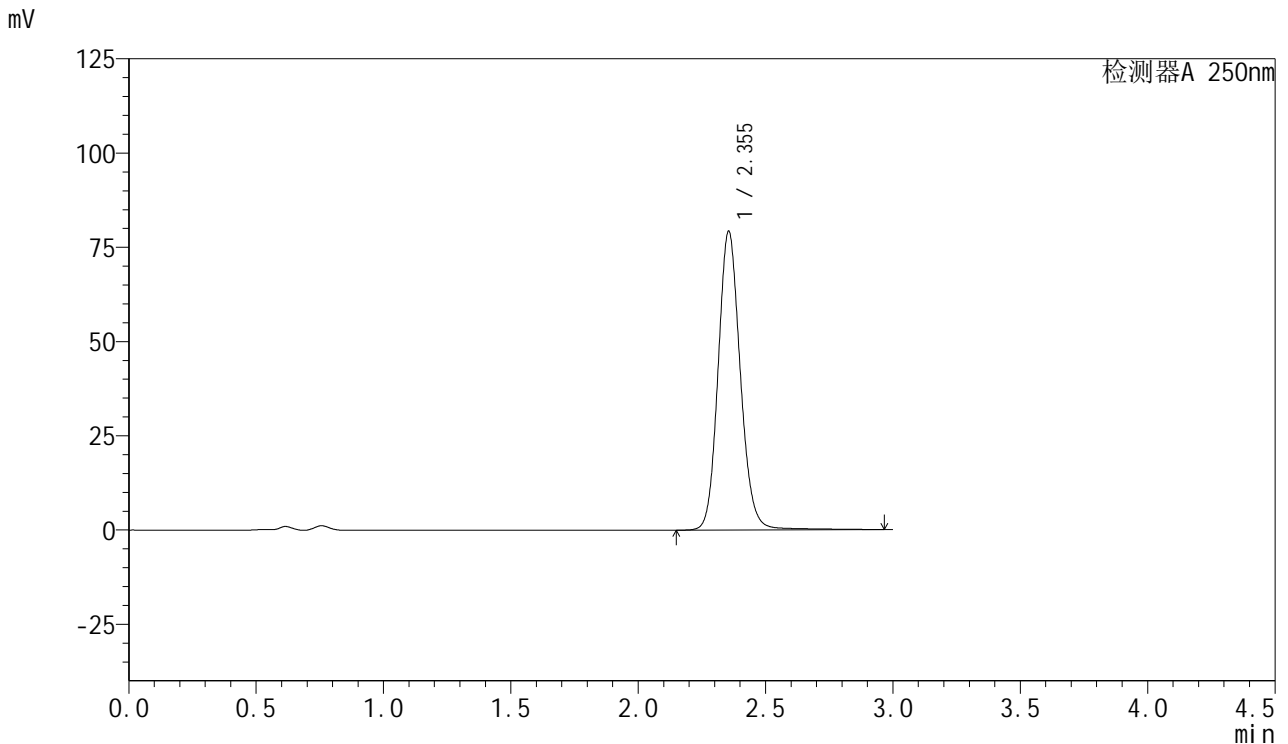


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-840-2 - cbzj-JPS7664p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 19:09:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:23:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	482655	100.000	79305	3594	1.127	--
总计		482655	100.000	79305			

图100 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  
 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

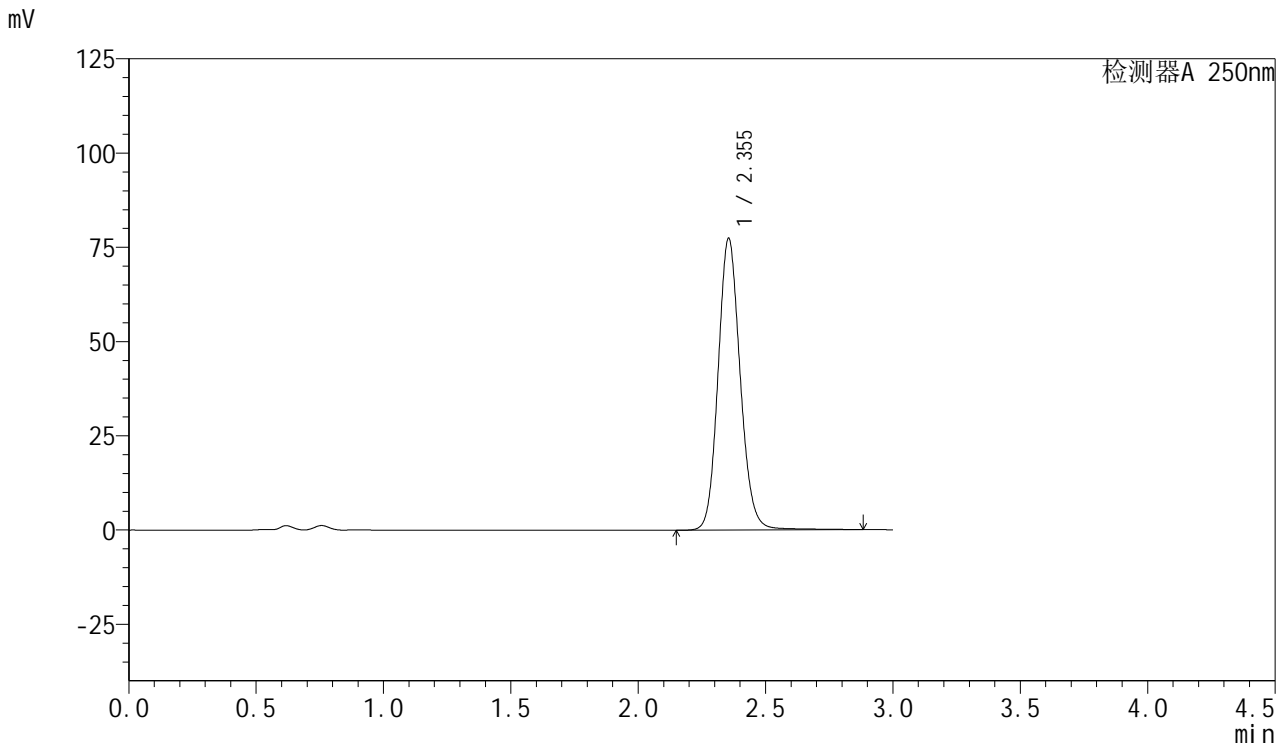


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-841-2 - cbzj-JPS7664p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 19:12:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:23:05      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	2.355	468797	100.000	77442	3607	1.124	--
总计		468797	100.000	77442			

图101 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  
 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

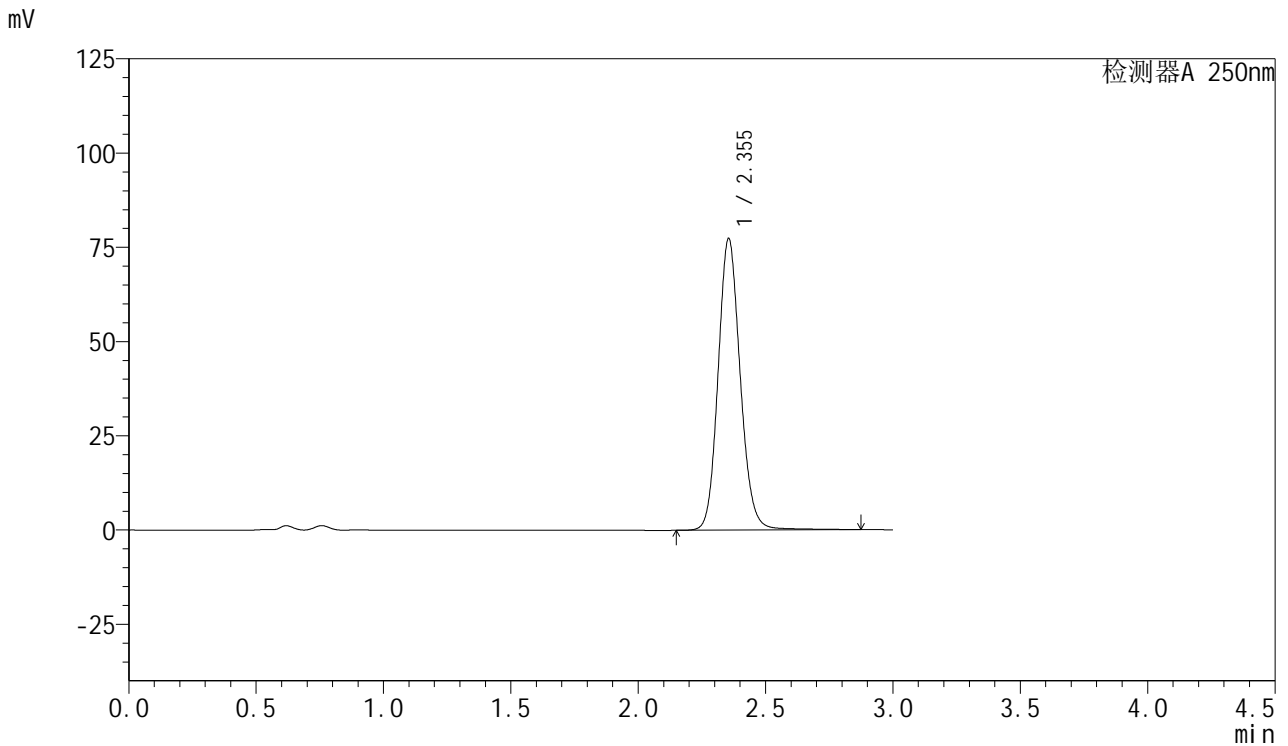


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-842-2 - cbzj-JPS7664p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 19:16:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:23:07      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	2.355	468375	100.000	77400	3610	1.125	--
总计		468375	100.000	77400			

图102 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  
 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

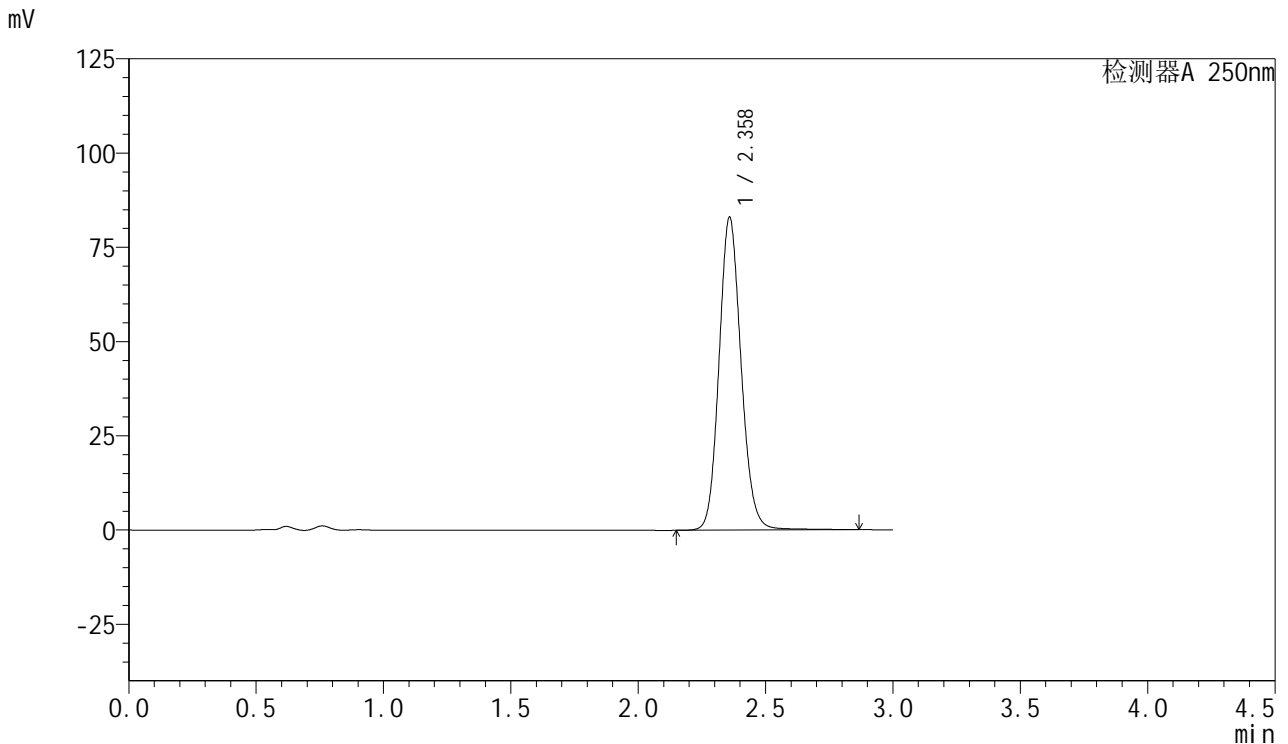


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-843-2 - cbzj-JPS7664p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 19:19:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:23:10      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	2.358	501187	100.000	82740	3627	1.122	--
总计		501187	100.000	82740			

图103 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  
 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

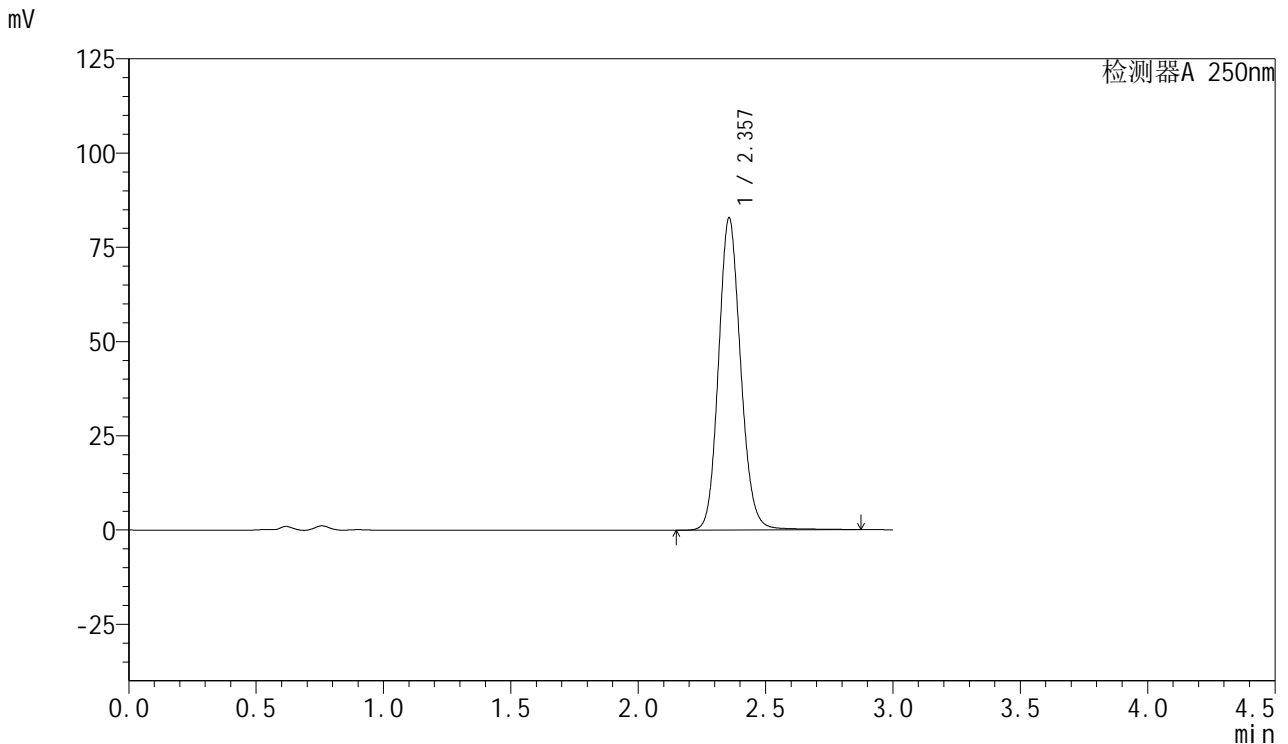


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-844-2 - cbzj-JPS7664p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 19:23:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:23:12      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	2.357	501680	100.000	82760	3603	1.123	--
总计		501680	100.000	82760			

图104 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  
 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

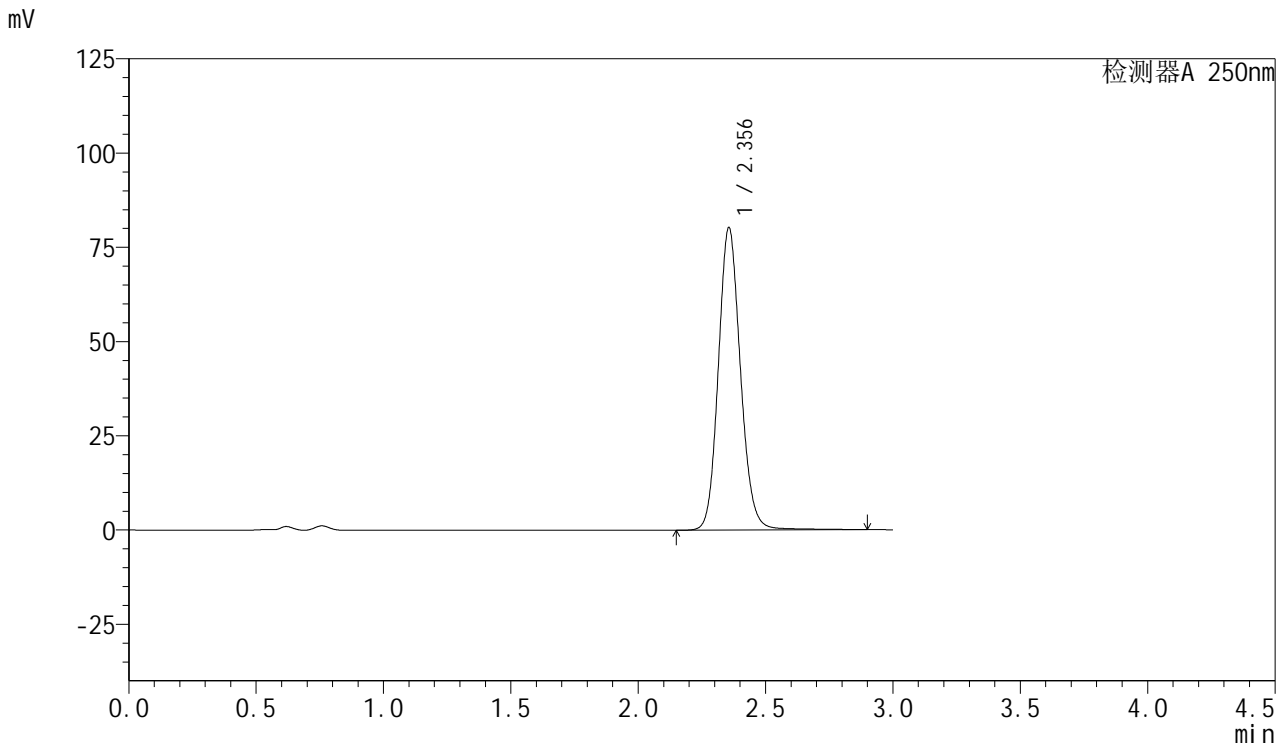


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-845-2 - cbzj-JPS7664p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 19:26:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:23:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	485881	100.000	80281	3612	1.124	--
总计		485881	100.000	80281			

图105 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  
 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

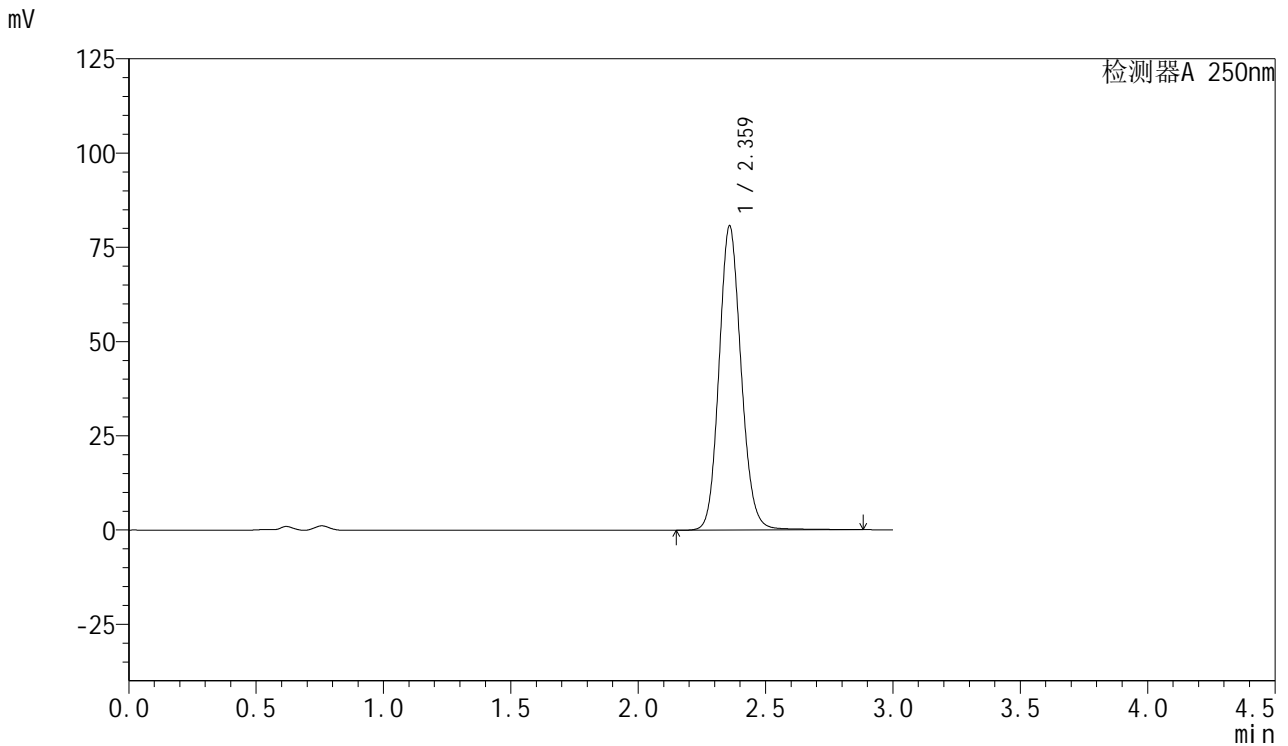


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-846-2 - cbzj-JPS7664p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 19:29:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:23:17      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	2.359	488229	100.000	80405	3612	1.121	--
总计		488229	100.000	80405			

图106 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  
 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

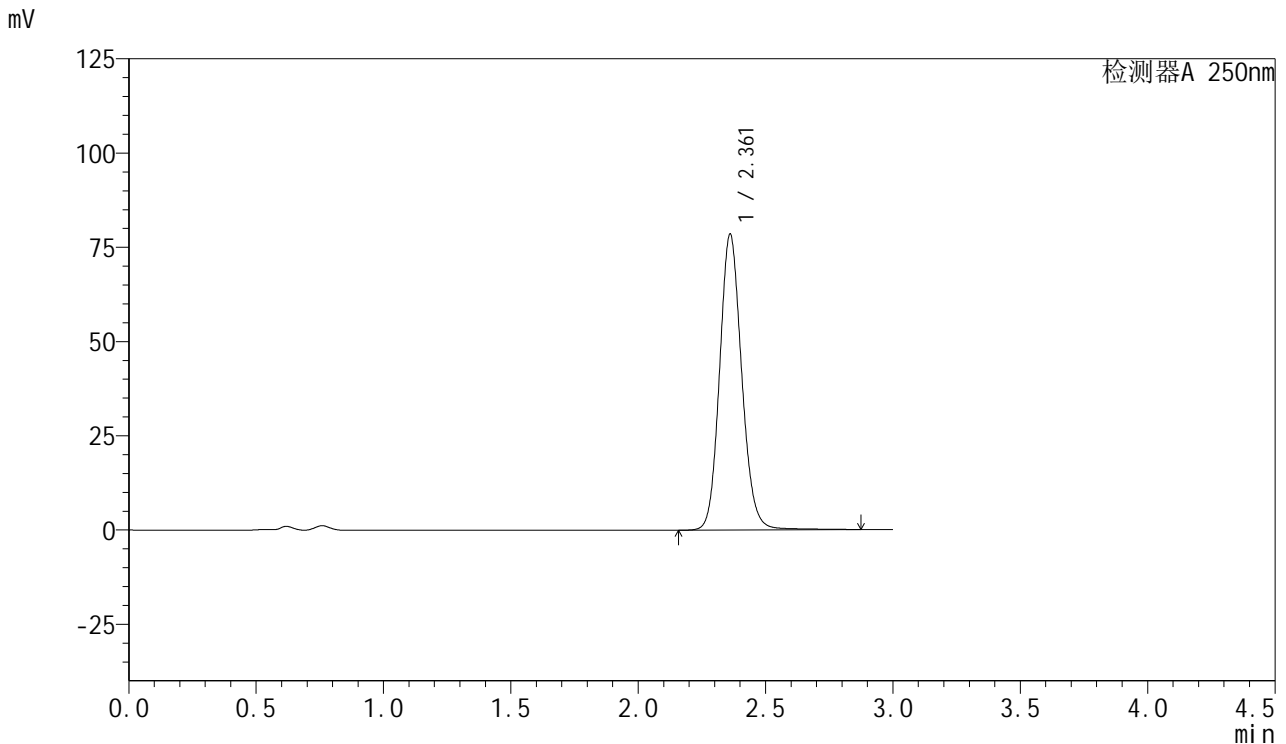


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-847-2 - cbzj-JPS7664p-yxys30t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P1-1.lc  
 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: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 19:33:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:23:19      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	2.361	475056	100.000	78331	3624	1.124	--
总计		475056	100.000	78331			

图107 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  
 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

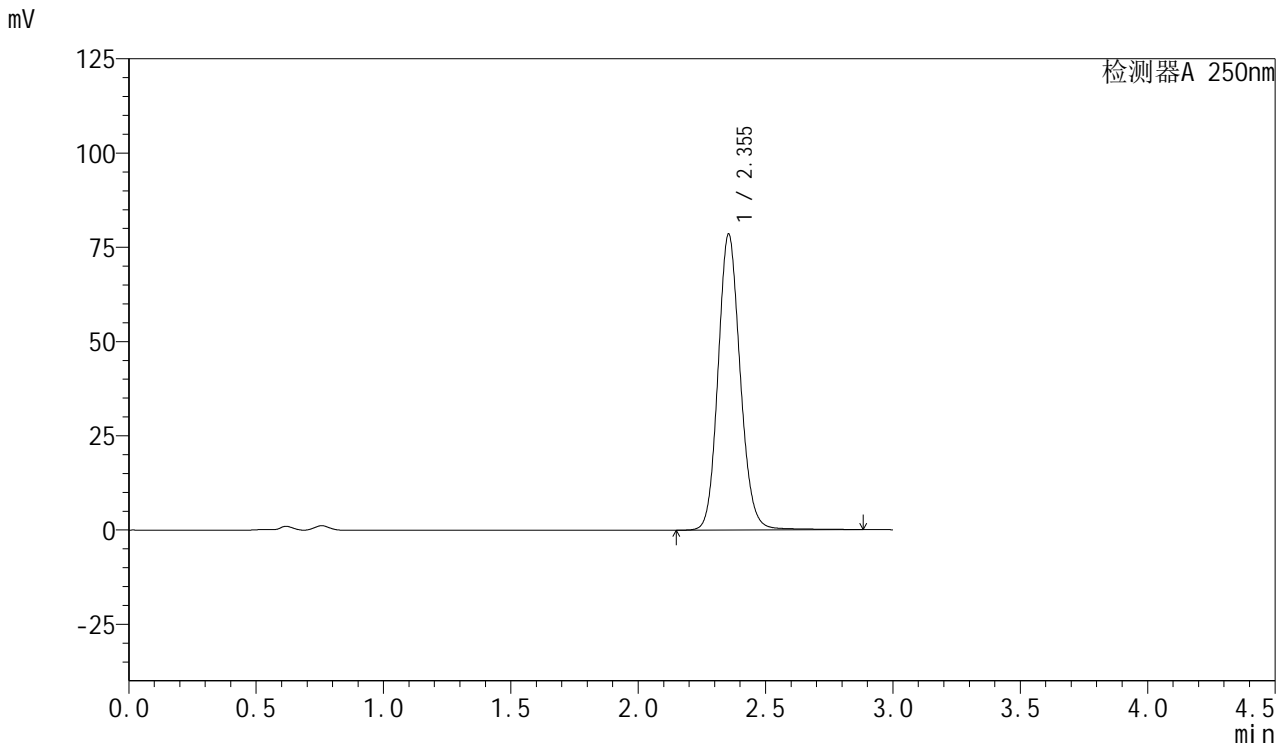


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-848-2 - cbzj-JPS7664p-yxys30t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P1-2.lc  
 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: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 19:36:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:23:22      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	2.355	475875	100.000	78546	3593	1.123	--
总计		475875	100.000	78546			

图108 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  
 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

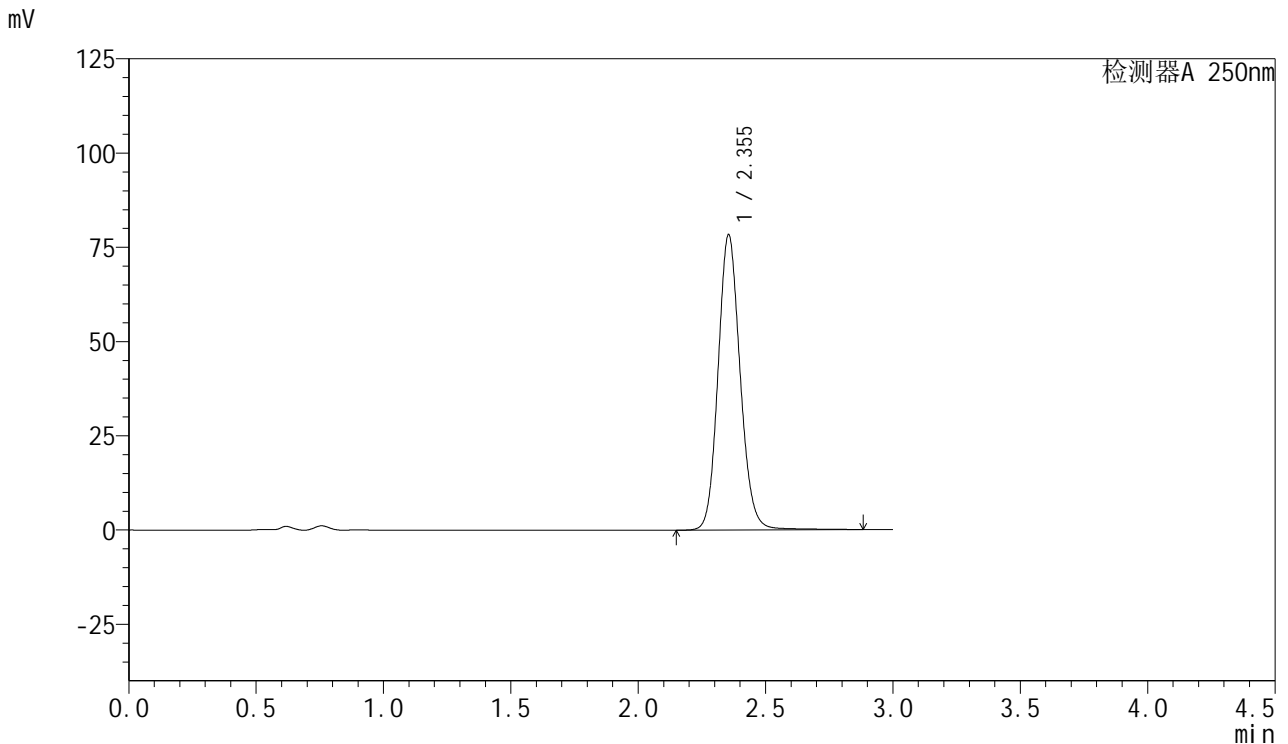


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-849-2 - cbzj-JPS7664p-yxys30t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P2-1.lc  
 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: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 19:39:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:23:24      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	2.355	473899	100.000	78367	3610	1.123	--
总计		473899	100.000	78367			

图109 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  
 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

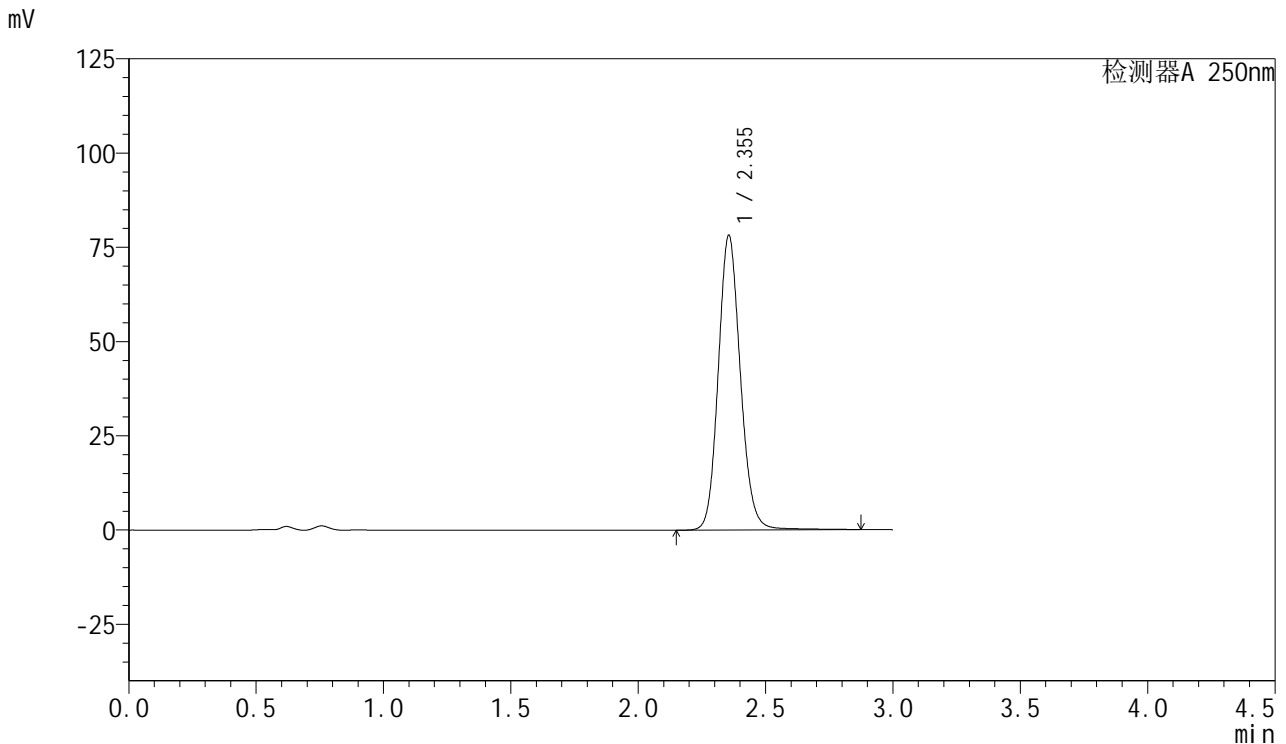


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-850-2 - cbzj-JPS7664p-yxys30t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P2-2.lc  
 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: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 19:43:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:23:26      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	2.355	473192	100.000	78202	3613	1.125	--
总计		473192	100.000	78202			

图110 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  
 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

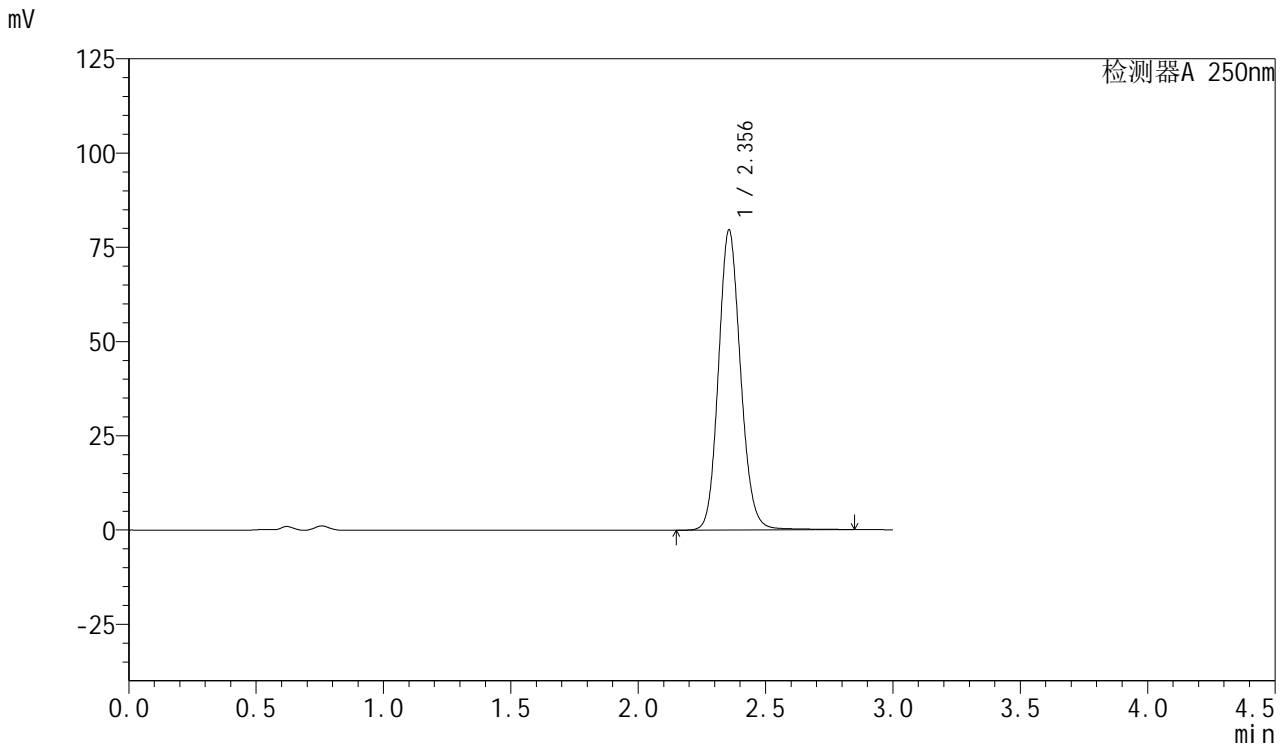


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-851-2 - cbzj-JPS7664p-yxys30t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P3-1.lc  
 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: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 19:46:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:23:29      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	2.356	481399	100.000	79591	3606	1.122	--
总计		481399	100.000	79591			

图111 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  
 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

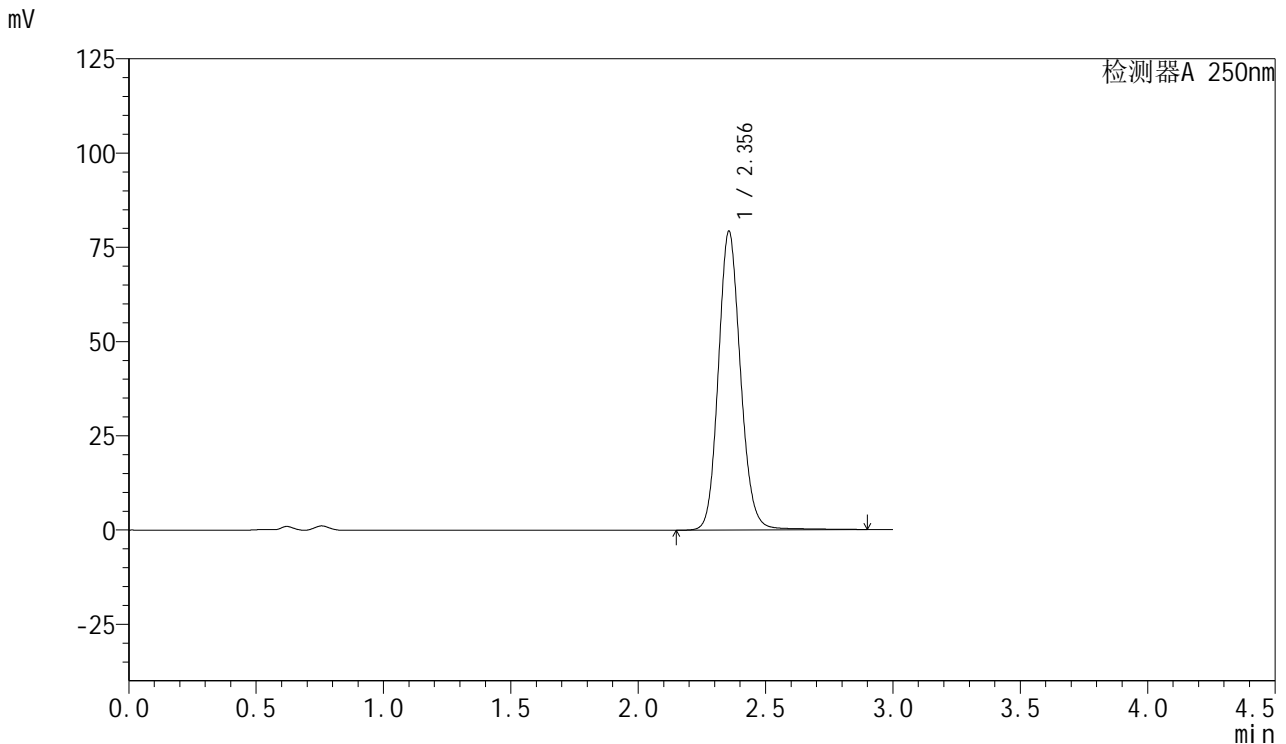


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-852-2 - cbzj-JPS7664p-yxys30t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P3-2.lc  
 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: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 19:50:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:23:31      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	2.356	480570	100.000	79268	3603	1.124	--
总计		480570	100.000	79268			

图112 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  
 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

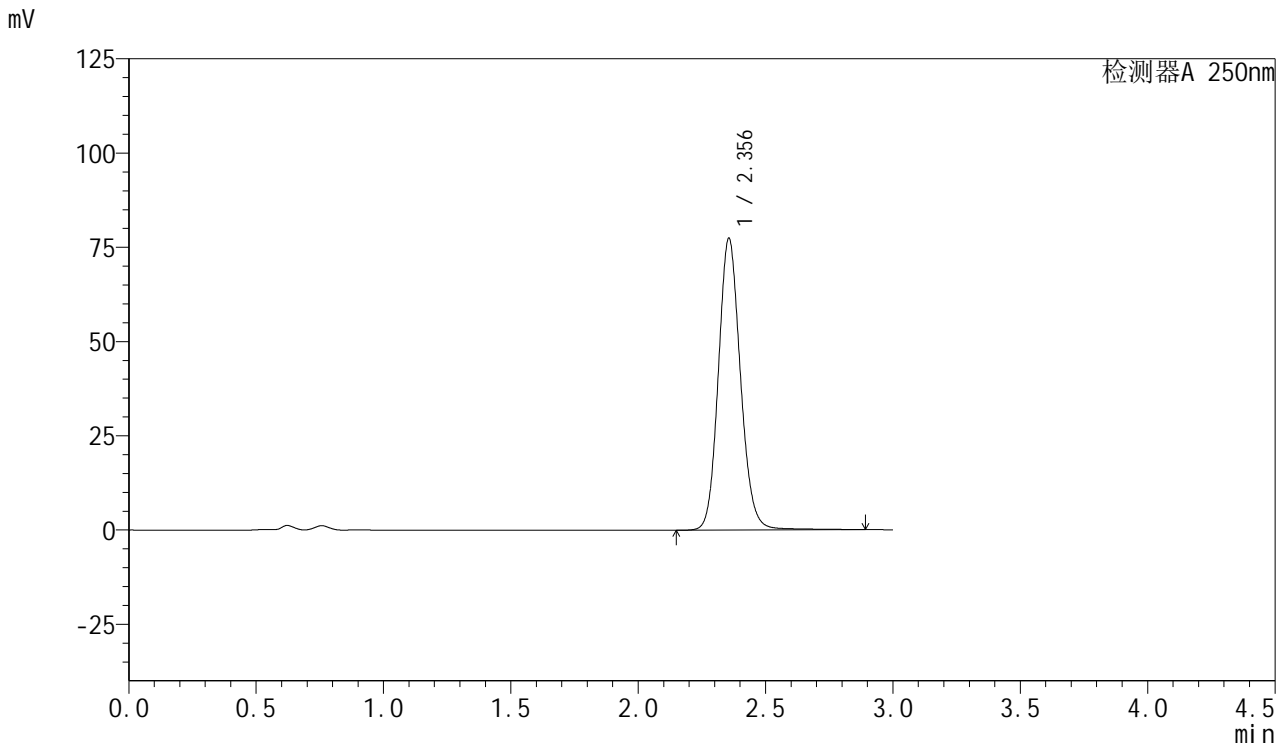


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-853-2 - cbzj-JPS7664p-yxys30t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P4-1.lc  
 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: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 19:53:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:23:33      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	2.356	468757	100.000	77421	3611	1.124	--
总计		468757	100.000	77421			

图113 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  
 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

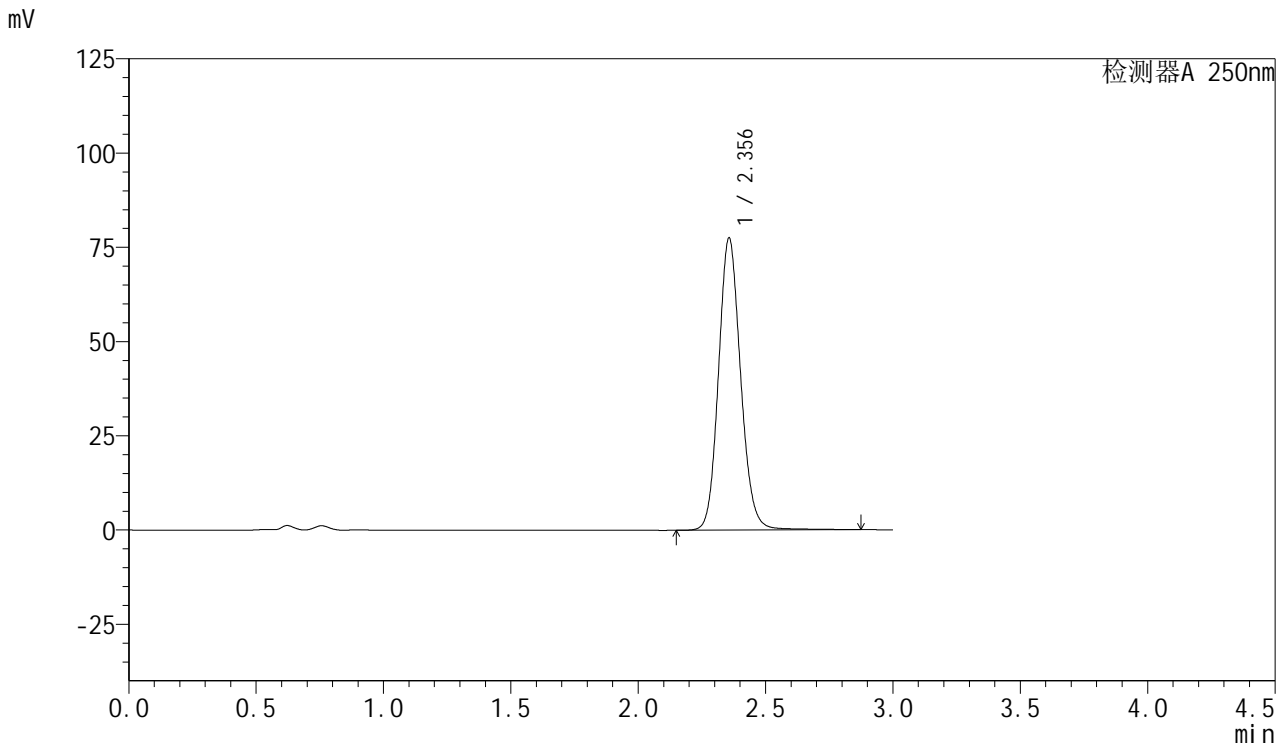


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-854-2 - cbzj-JPS7664p-yxys30t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P4-2.lc  
 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: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 19:56:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:23:36      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	2.356	469304	100.000	77476	3606	1.124	--
总计		469304	100.000	77476			

图114 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  
 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

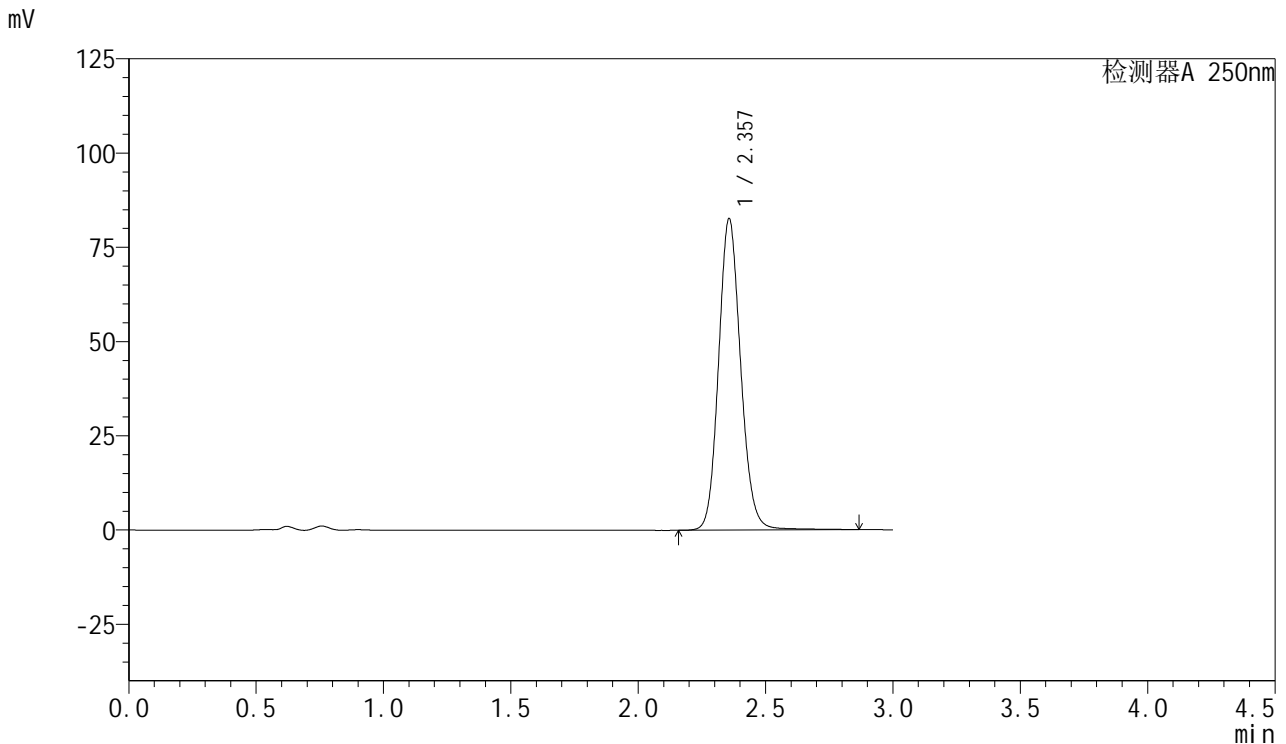


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-855-2 - cbzj-JPS7664p-yxys30t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P5-1.lc  
 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: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 20:00:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:23:38      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	2.357	499878	100.000	82581	3612	1.124	--
总计		499878	100.000	82581			

图115 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  
 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

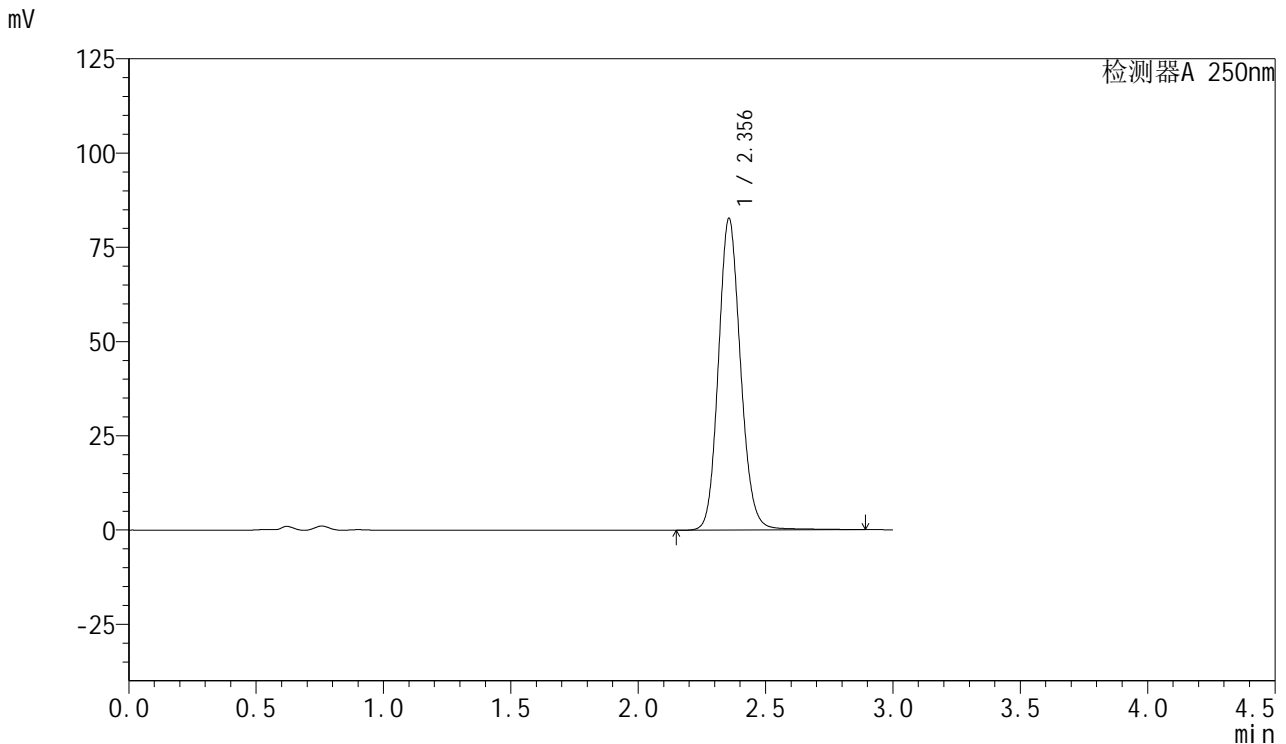


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-856-2 - cbzj-JPS7664p-yxys30t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P5-2.lc  
 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: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 20:03:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:23:41      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	2.356	501606	100.000	82717	3595	1.123	--
总计		501606	100.000	82717			

图116 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  
 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

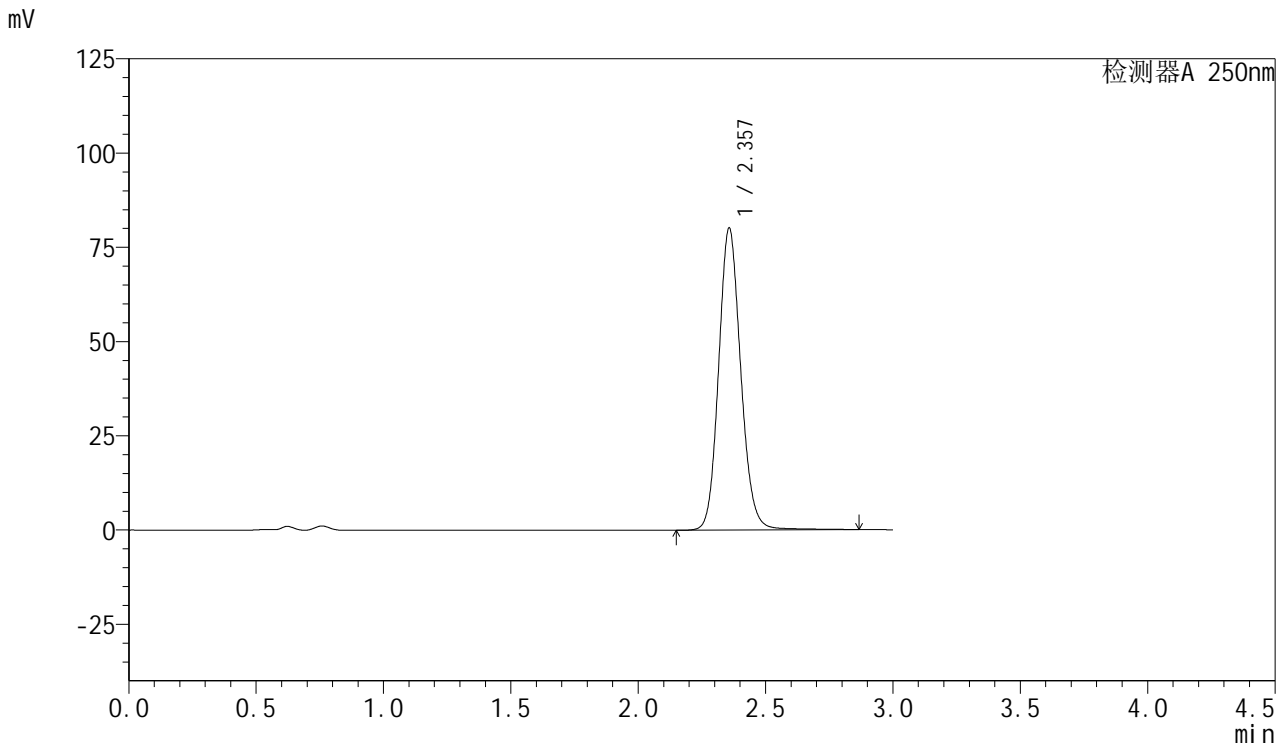


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-857-2 - cbzj-JPS7664p-yxys30t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P6-1.lc  
 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: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 20:06:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:23:43      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	2.357	484946	100.000	80055	3613	1.125	--
总计		484946	100.000	80055			

图117 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  
 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

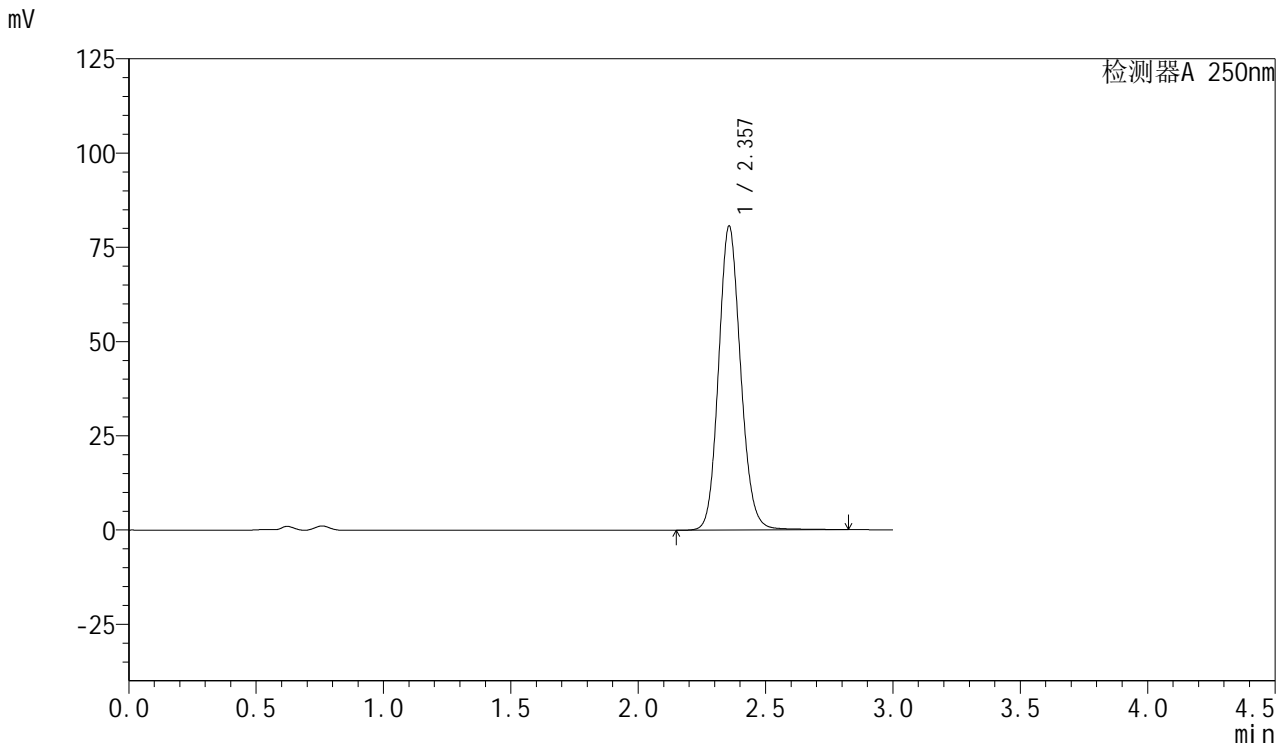


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-858-2 - cbzj-JPS7664p-yxys30t-bzgs-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P6-2.lc  
 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: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 20:10:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:23:45      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	2.357	486024	100.000	80611	3623	1.120	--
总计		486024	100.000	80611			

图118 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  
 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

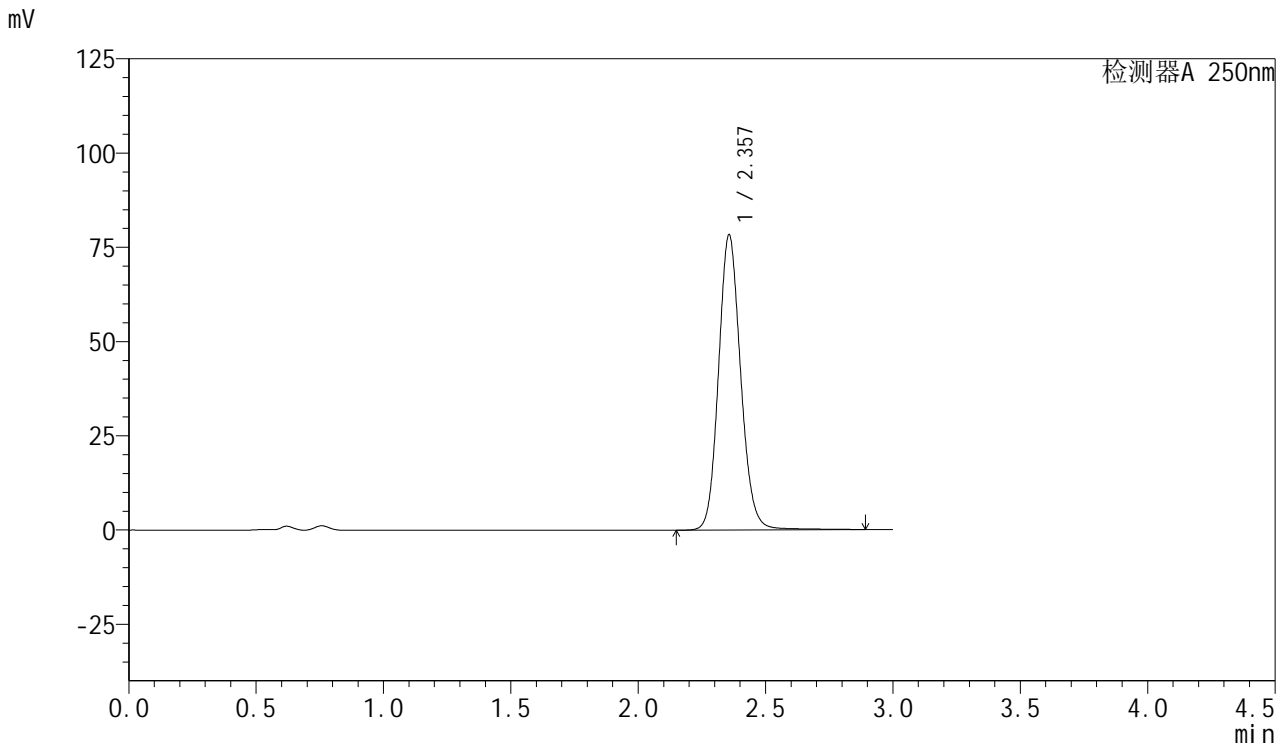


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-859-2 - cbzj-JPS7664p-yxys30t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P1-1.lc  
 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: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 20:13:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:23:48      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	2.357	474702	100.000	78278	3606	1.124	--
总计		474702	100.000	78278			

图119 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  
 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

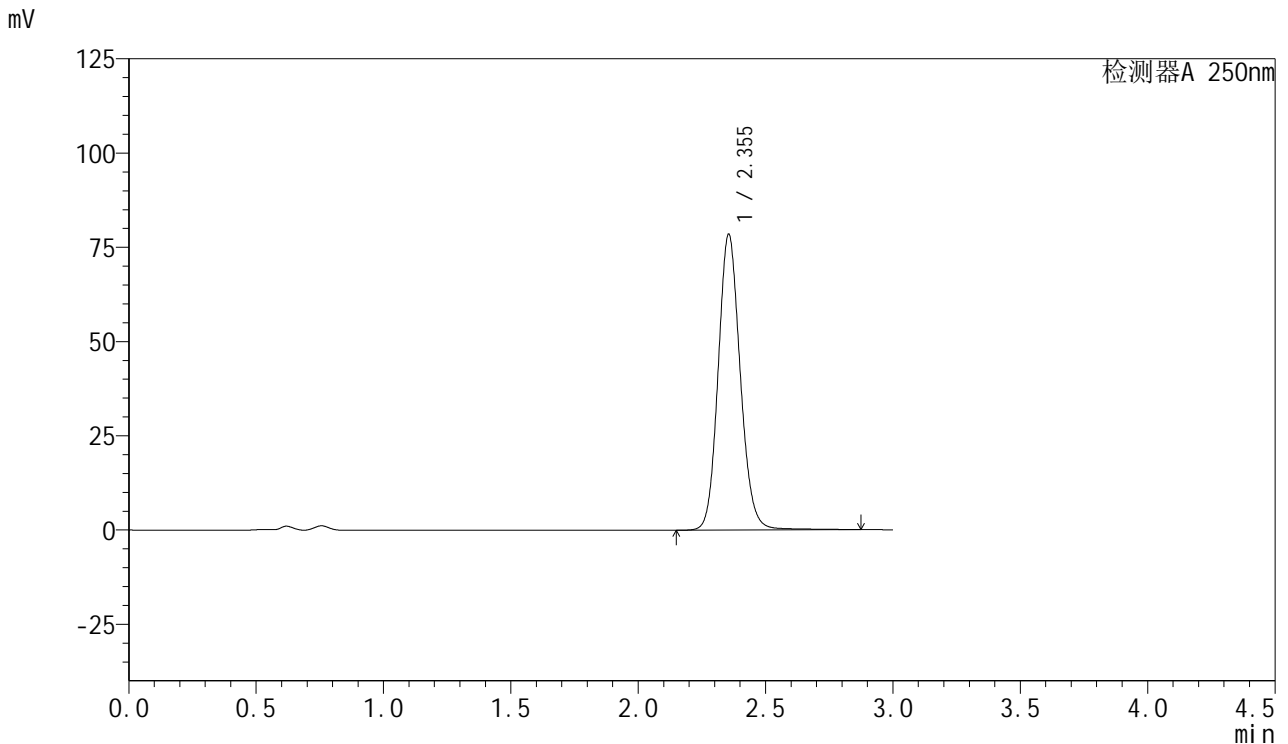


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-860-2 - cbzj-JPS7664p-yxys30t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P1-2.lc  
 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: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 20:17:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:23:50      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	2.355	474787	100.000	78496	3606	1.122	--
总计		474787	100.000	78496			

图120 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  
 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

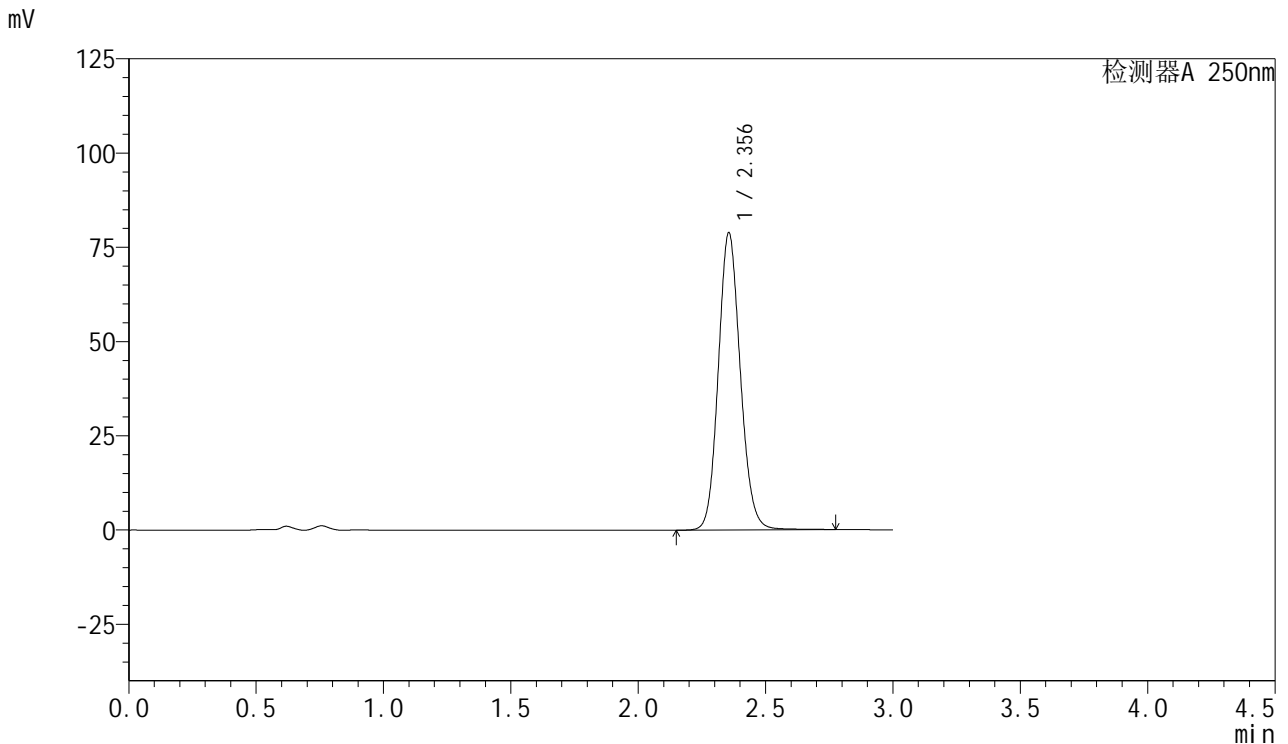


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-861-2 - cbzj-JPS7664p-yxys30t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P2-1.lc  
 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: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 20:20:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:23:53      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	2.356	474358	100.000	78867	3613	1.118	--
总计		474358	100.000	78867			

图121 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  
 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

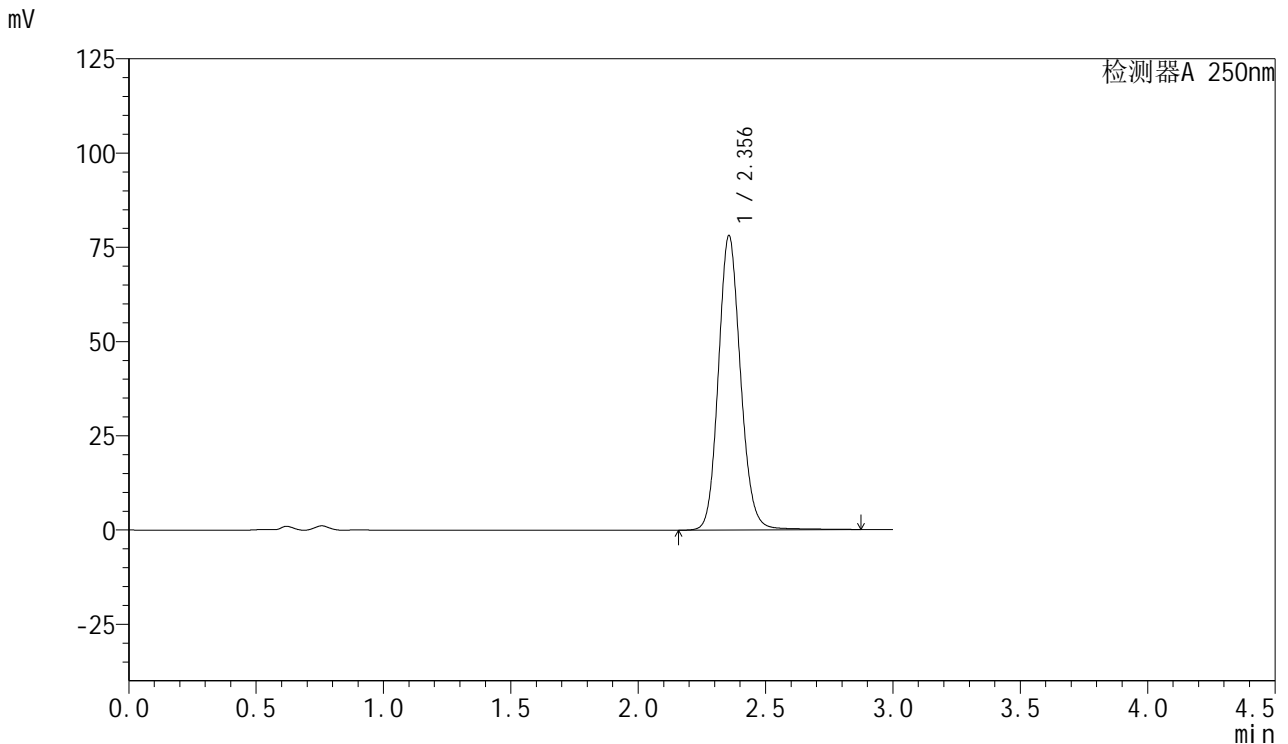


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-862-2 - cbzj-JPS7664p-yxys30t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P2-2.lc  
 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: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 20:23:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:23:55      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	2.356	473104	100.000	78116	3606	1.125	--
总计		473104	100.000	78116			

图122 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  
 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

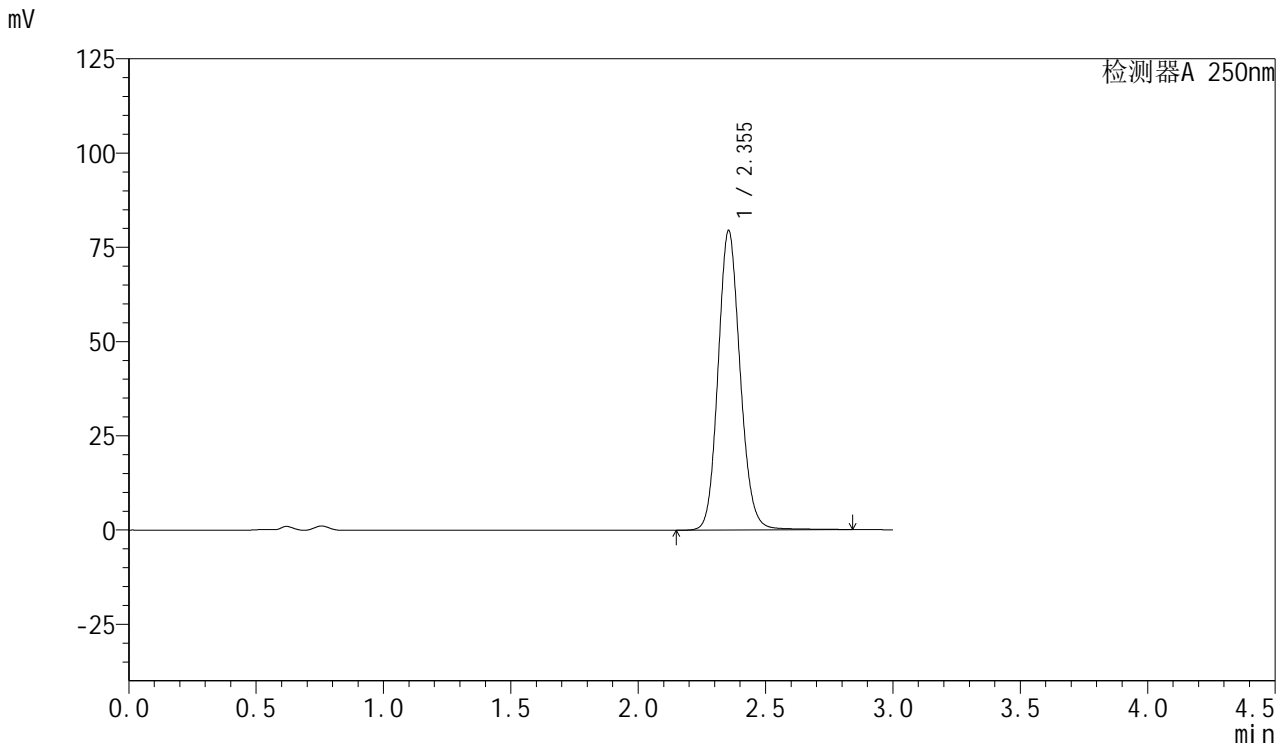


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-863-2 - cbzj-JPS7664p-yxys30t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P3-1.lc  
 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: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 20:27:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:23:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	479837	100.000	79471	3609	1.122	--
总计		479837	100.000	79471			

图123 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  
 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

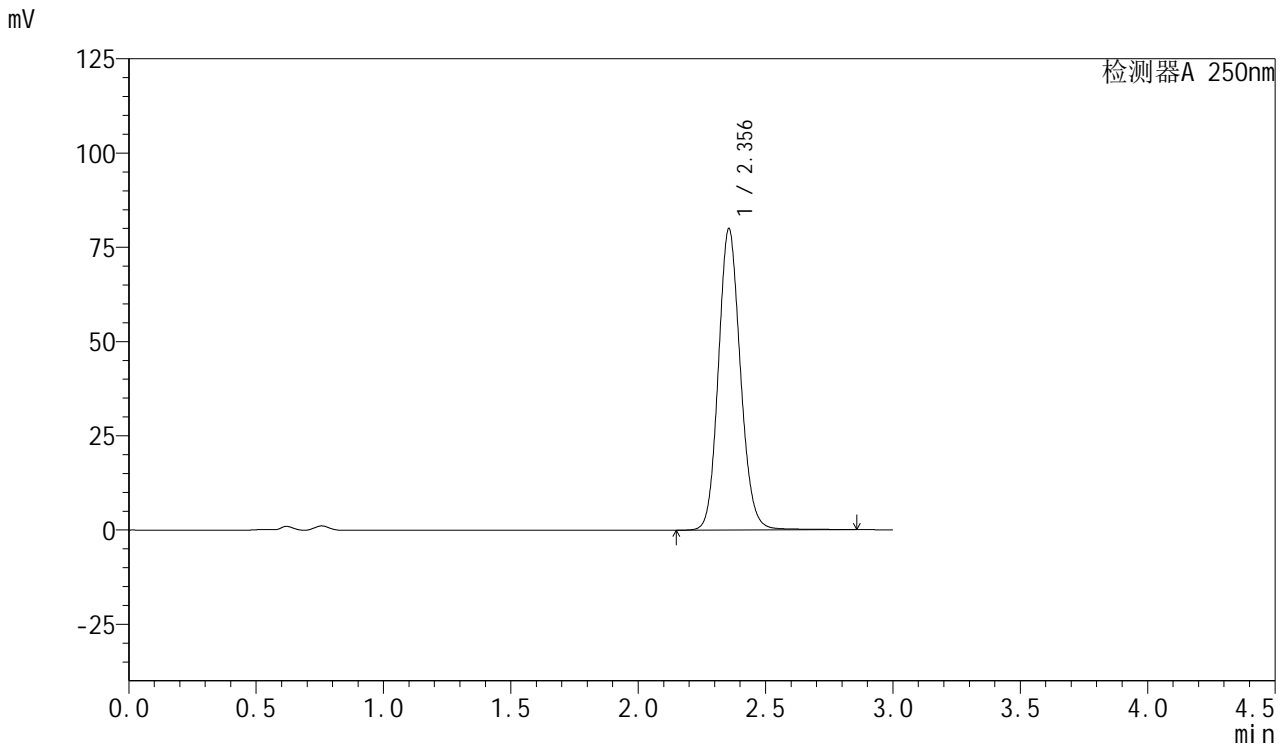


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-864-2 - cbzj-JPS7664p-yxys30t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P3-2.lc  
 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: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 20:30:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:24:00      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	2.356	482099	100.000	79971	3616	1.120	--
总计		482099	100.000	79971			

图124 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  
 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

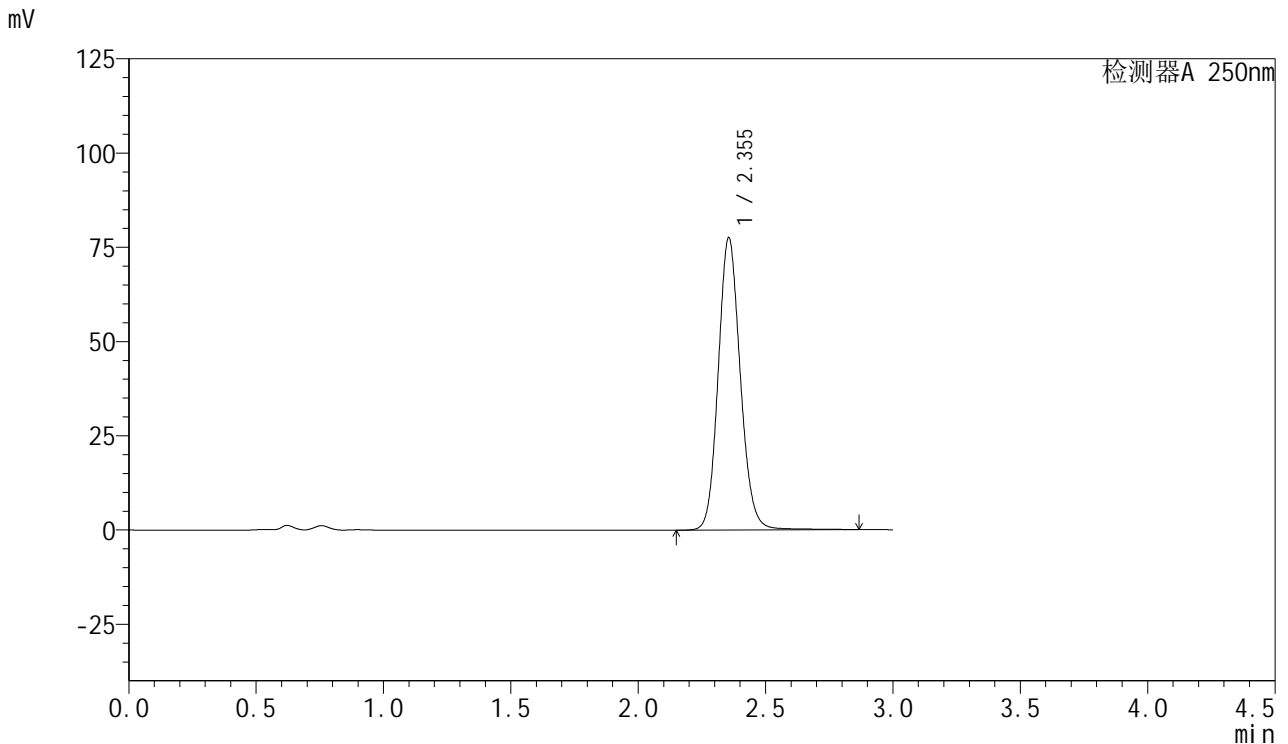


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-865-2 - cbzj-JPS7664p-yxys30t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P4-1.lc  
 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: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 20:33:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:24:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	468935	100.000	77577	3609	1.122	--
总计		468935	100.000	77577			

图125 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  
 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

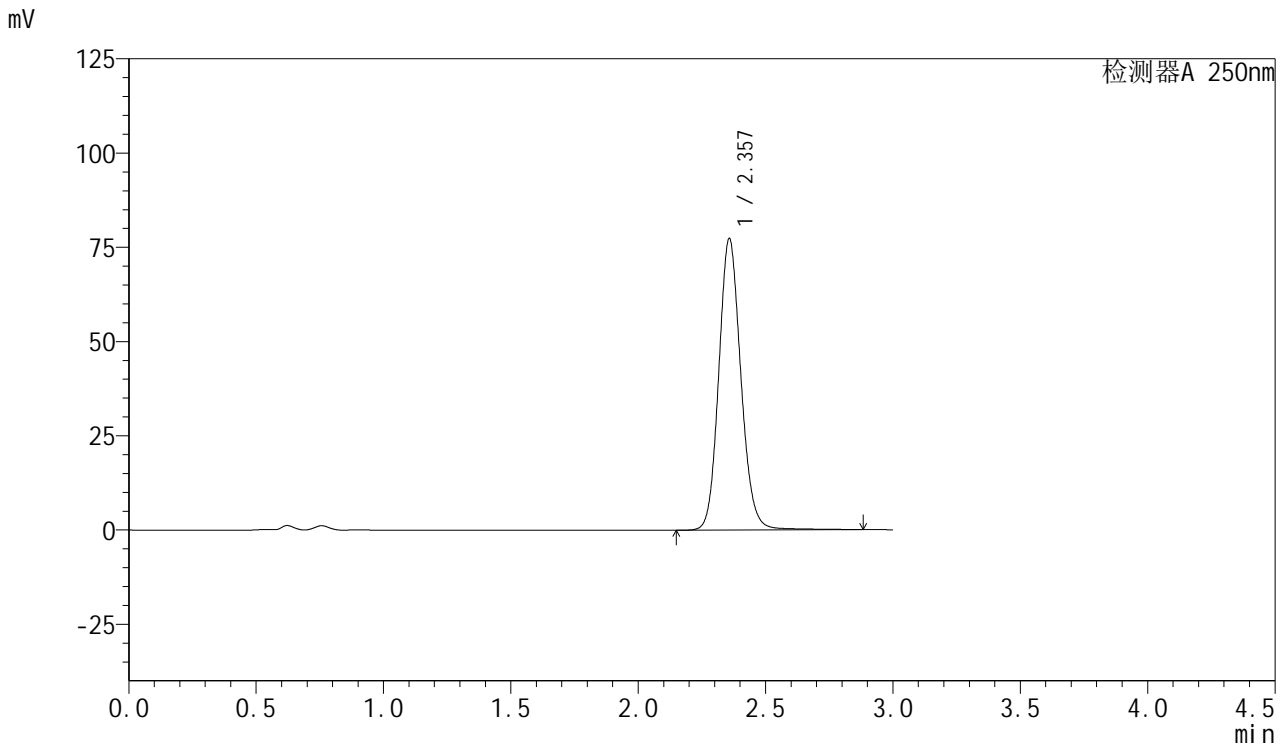


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-866-2 - cbzj-JPS7664p-yxys30t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P4-2.lc  
 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: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 20:37:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:24:05      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	2.357	468130	100.000	77225	3617	1.123	--
总计		468130	100.000	77225			

图126 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  
 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

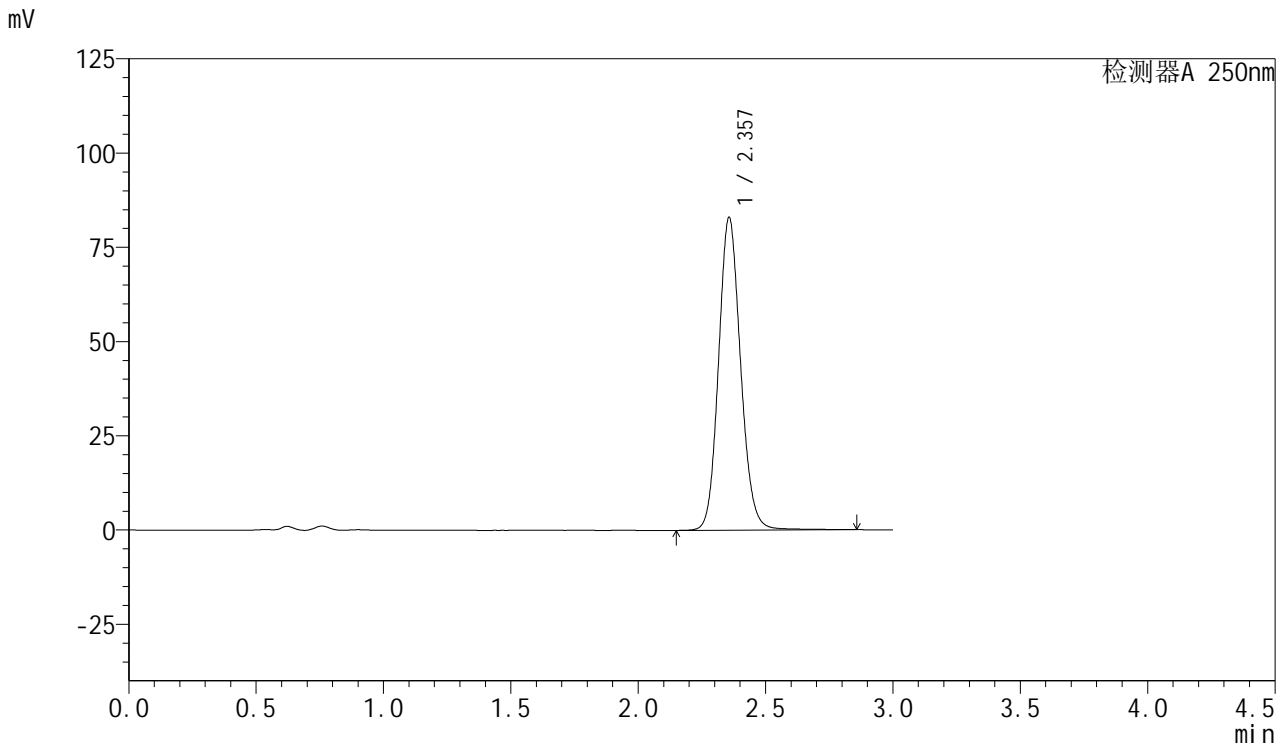


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-867-2 - cbzj-JPS7664p-yxys30t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P5-1.lc  
 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: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 20:40:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/03 08:24:07      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	2.357	500782	100.000	82943	3619	1.121	--
总计		500782	100.000	82943			

图127 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  
 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

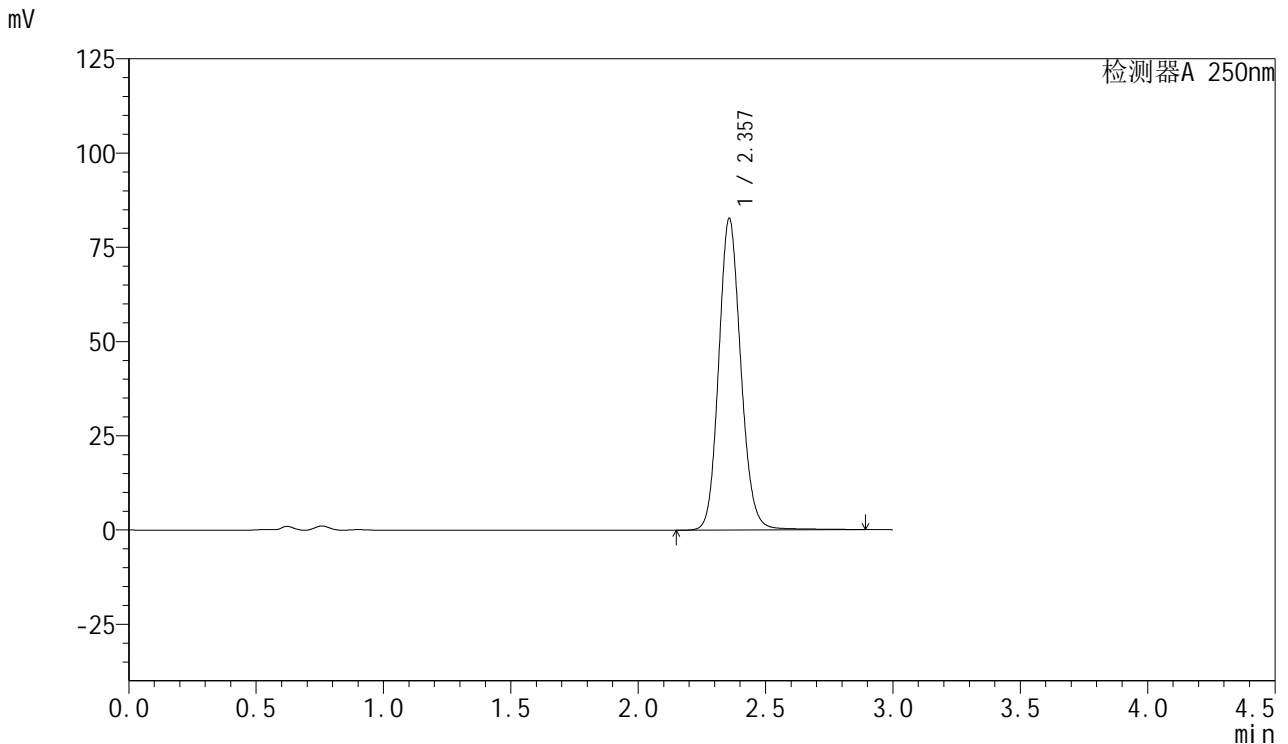


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-868-2 - cbzj-JPS7664p-yxys30t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P5-2.lc  
 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: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 20:44:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:24:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	500524	100.000	82596	3615	1.124	--
总计		500524	100.000	82596			

图128 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  
 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

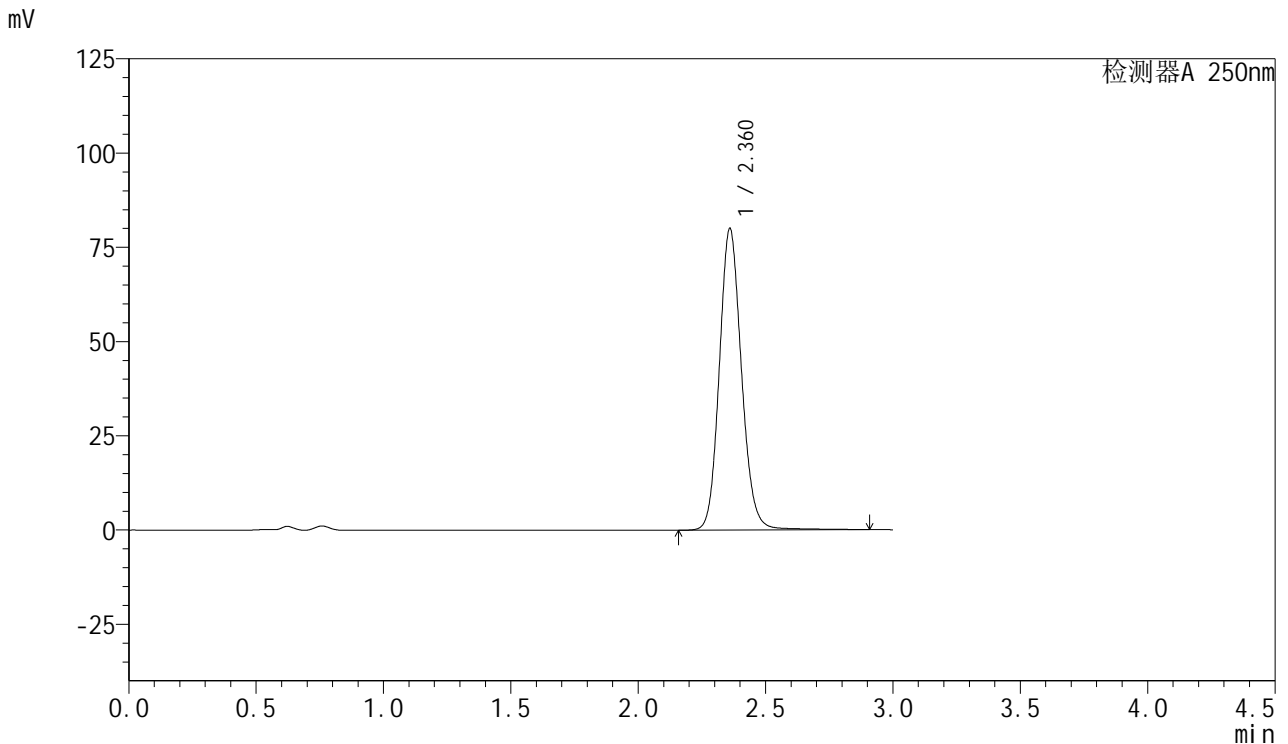


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-869-2 - cbzj-JPS7664p-yxys30t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P6-1.lc  
 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: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 20:47:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:24:12      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	2.360	485362	100.000	79698	3617	1.124	--
总计		485362	100.000	79698			

图129 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  
 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

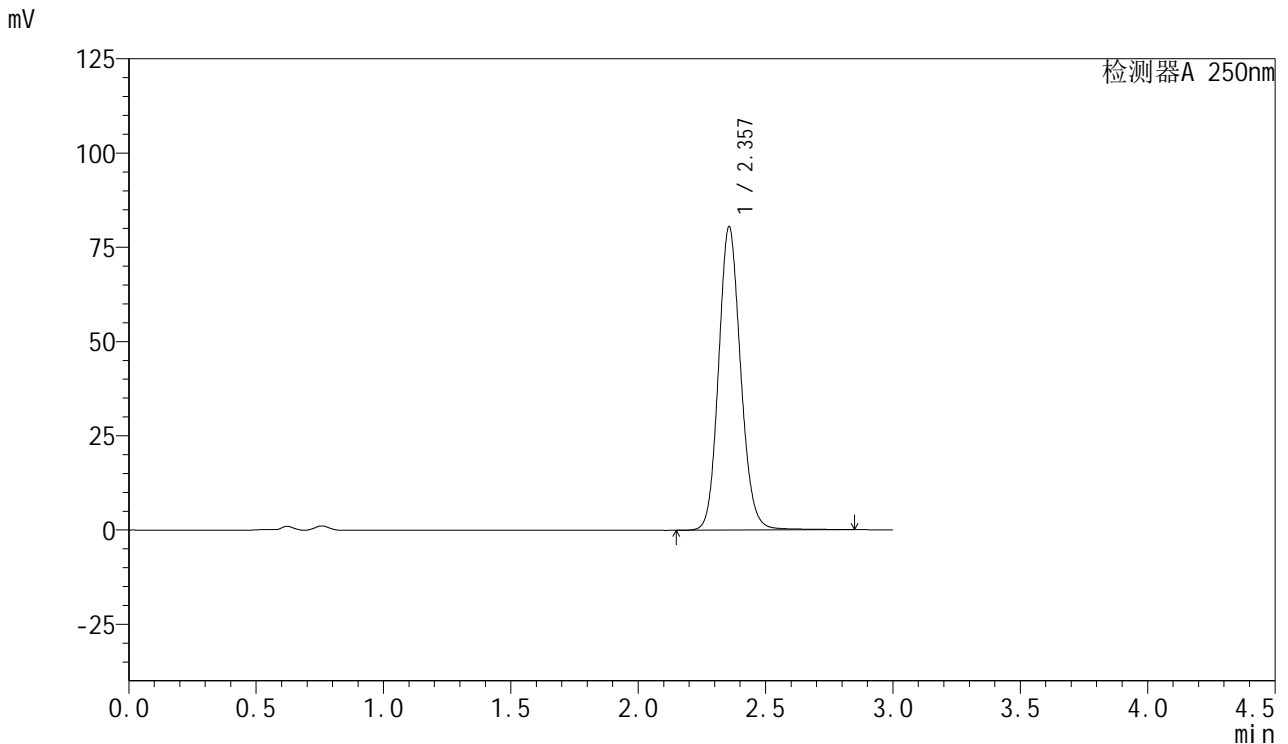


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-870-2 - cbzj-JPS7664p-yxys30t-bzgz-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-15mg-jf75z-P6-2.lc  
 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: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 20:50:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:24:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

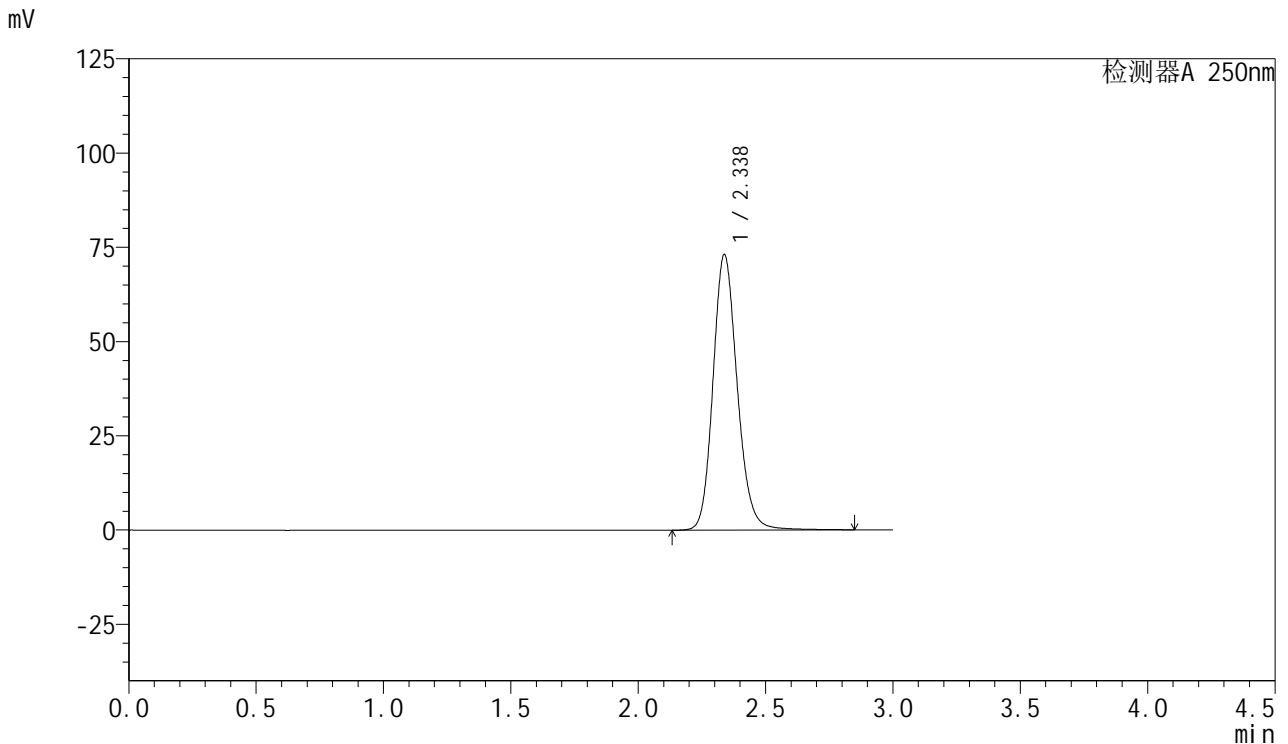
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	485923	100.000	80449	3616	1.121	--
总计		485923	100.000	80449			

图130 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  
 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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-17/28-871-2 - cbzj-JPS7664p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 20:54:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:24:17      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	2.338	484213	100.000	73119	2981	1.159	--
总计		484213	100.000	73119			

图131 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装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

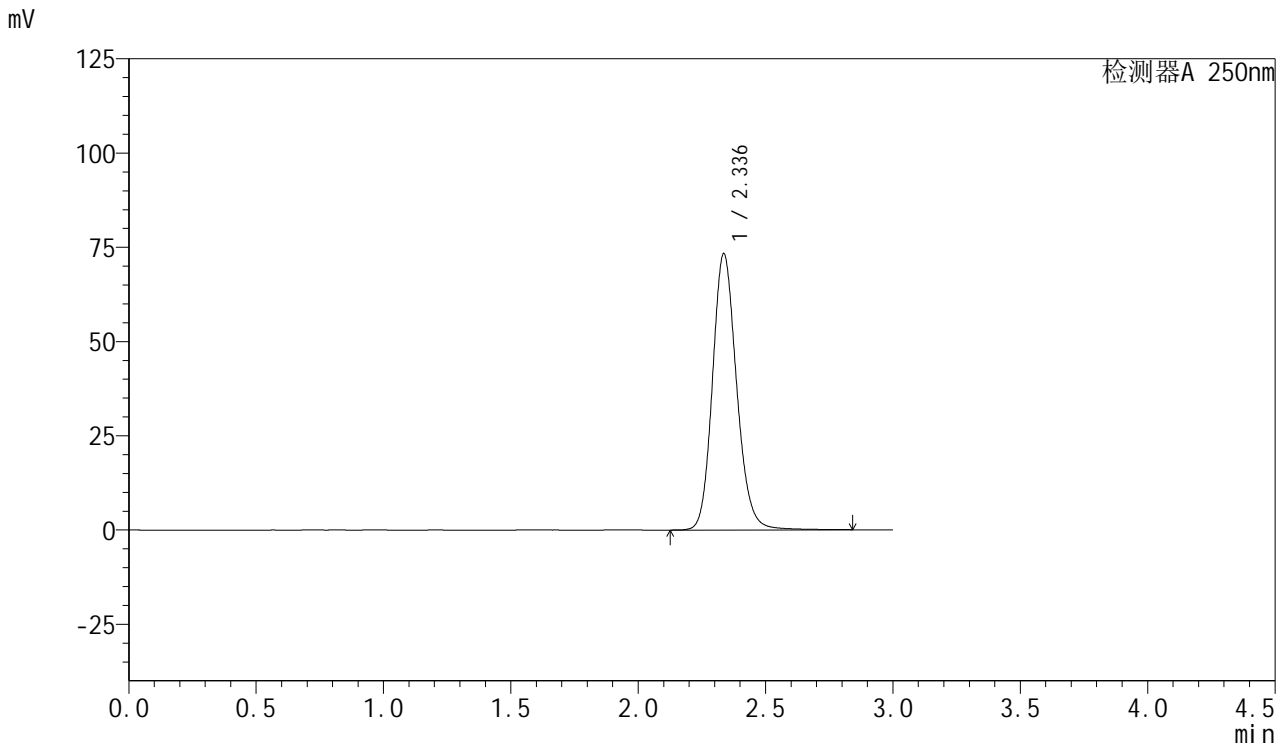


# SMF-377

## <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 - 28-17/28-872-2 - cbzj-JPS7664p-yxys30t-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 - 20250530-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/30 20:57:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/03 08:24:19      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	2.336	483947	100.000	73192	2983	1.155	--
总计		483947	100.000	73192			

图132 利伐沙班口崩片溶出度测定影响因素30天包装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