

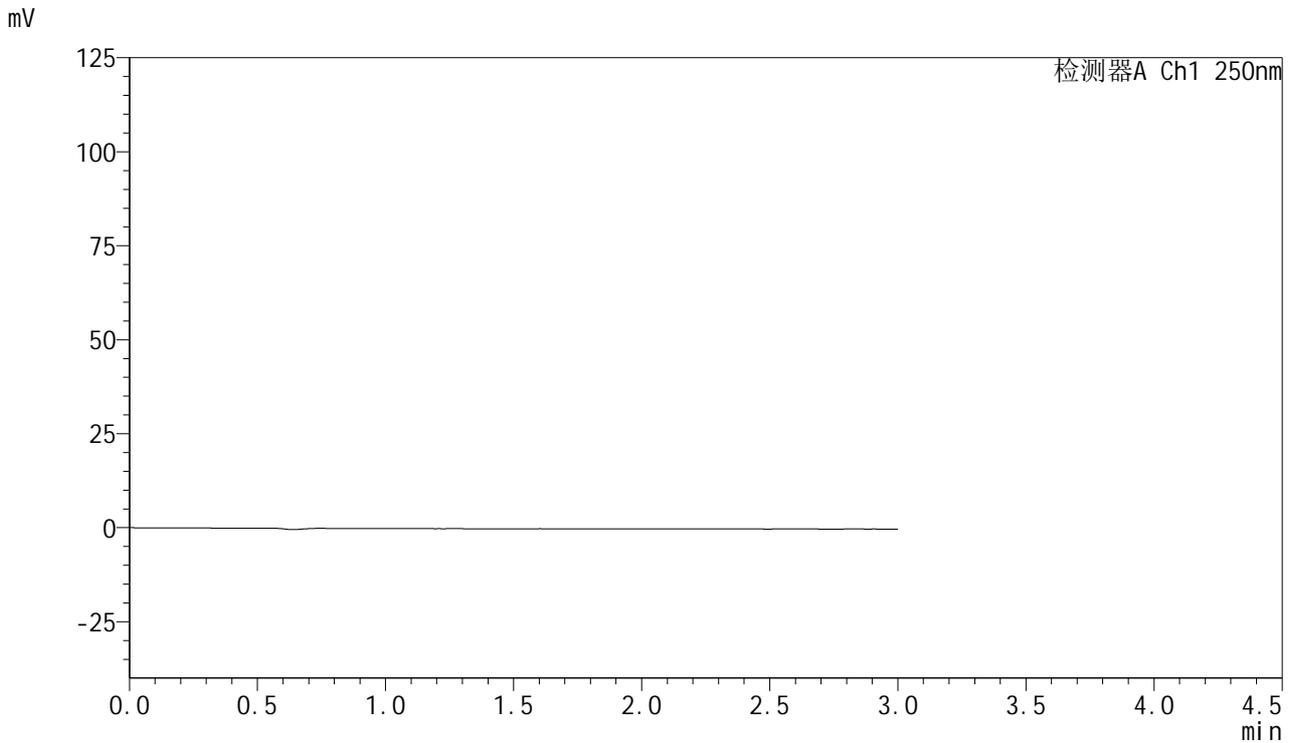


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 26-4/26-115-2 - zzp-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 11:15:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:11:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图1 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 溶剂

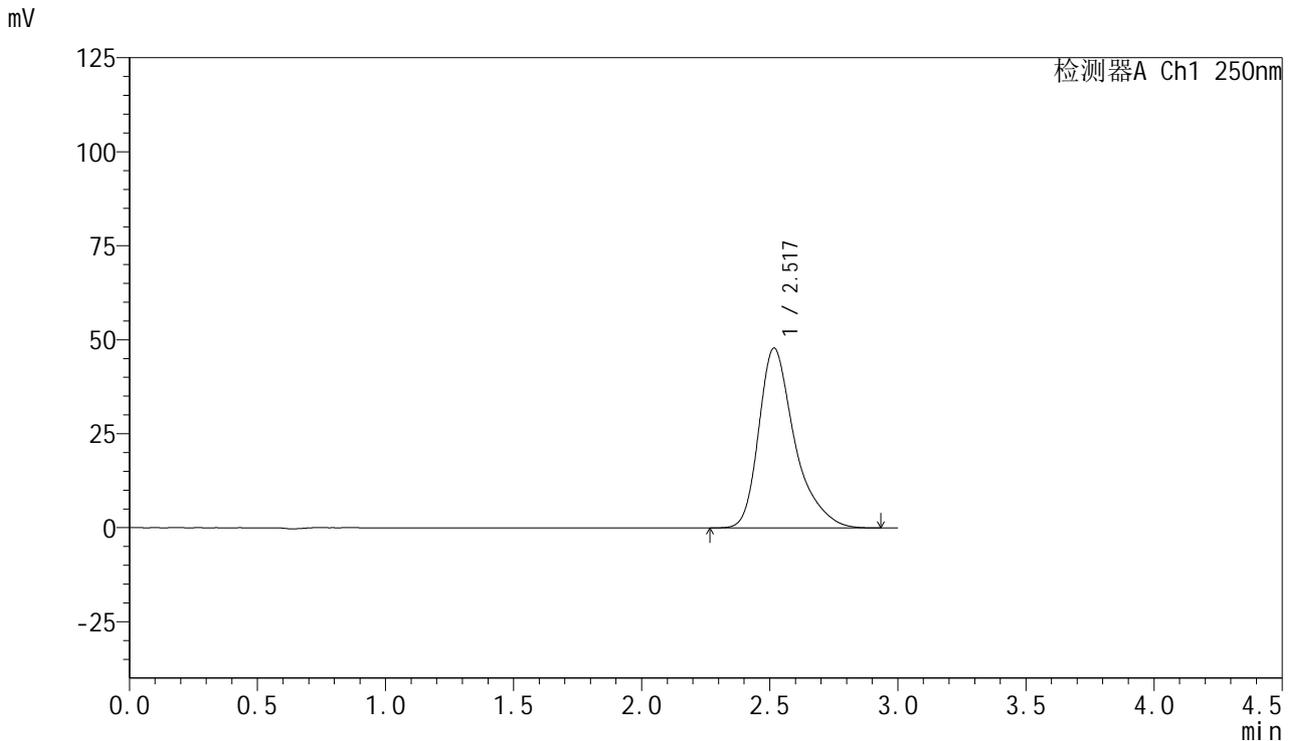


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 26-4/26-116-2 - zzp-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 11:19:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:11:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

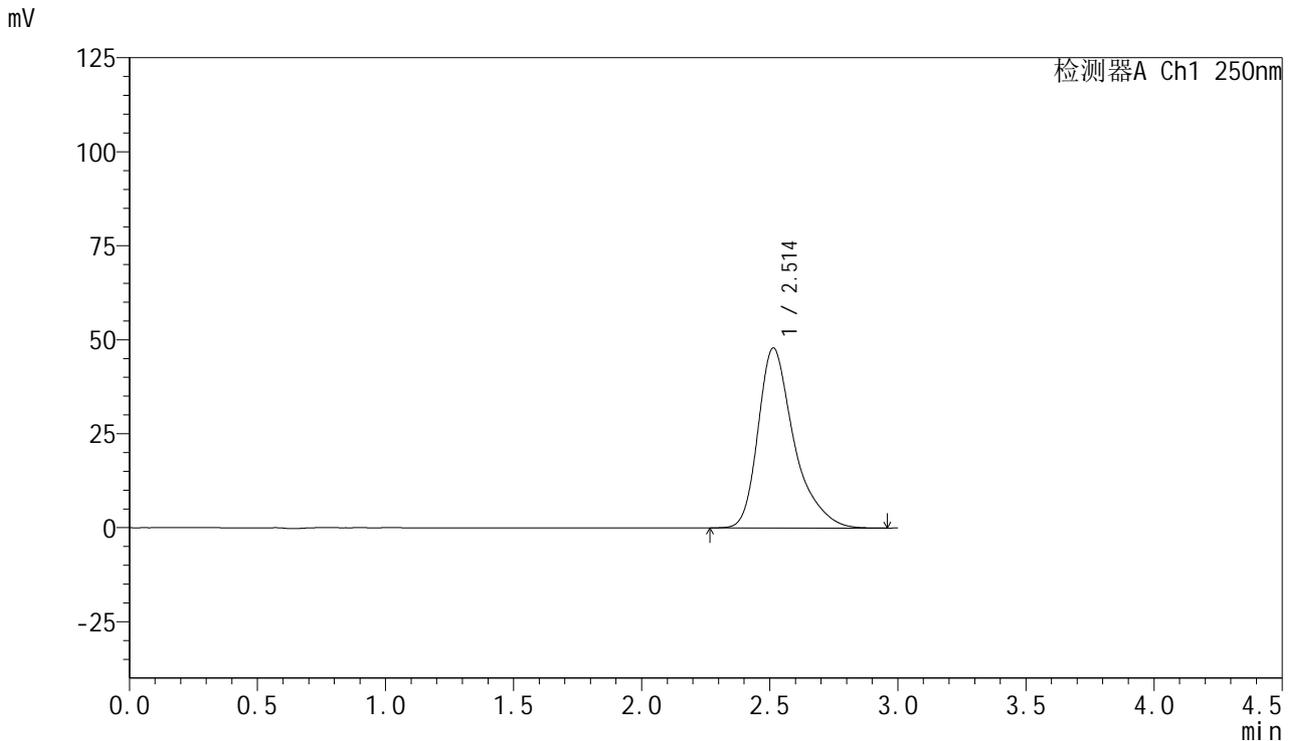
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	467527	100.000	47813	1709	1.387	--
总计		467527	100.000	47813			

图2 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 26-4/26-117-2 - zzp-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 11:22:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:11:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	467705	100.000	47916	1710	1.389	--
总计		467705	100.000	47916			

图3 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月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

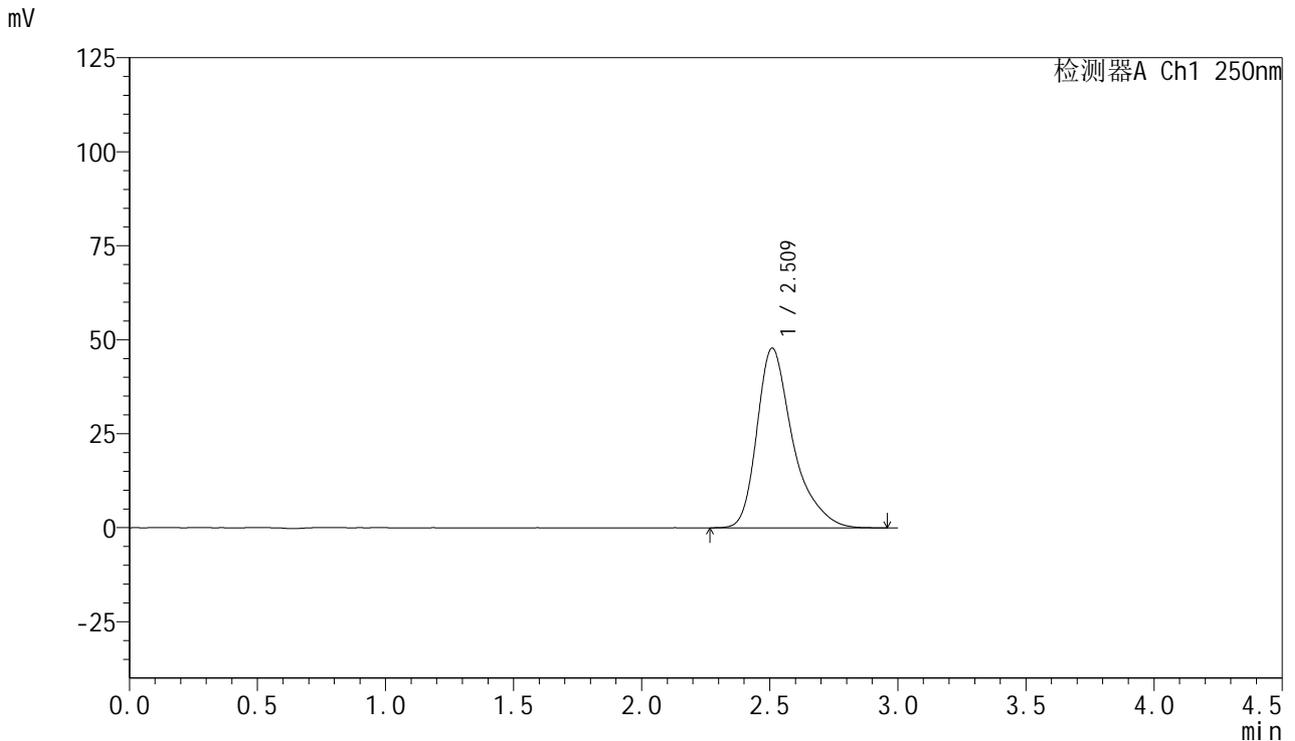


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 26-4/26-118-2 - zzp-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 11:25:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:11:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	467160	100.000	47724	1700	1.391	--
总计		467160	100.000	47724			

图4 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月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

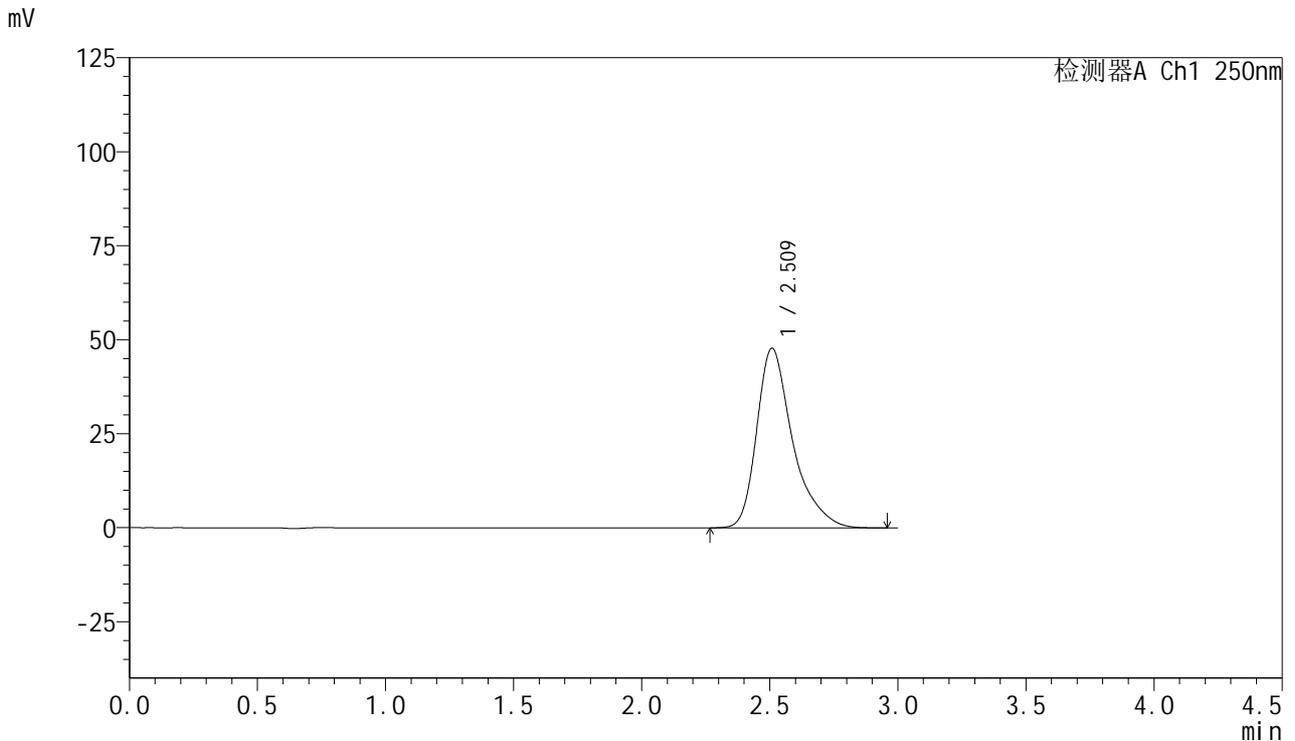


SMF-377

<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 - 26-4/26-119-2 - zzp-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 11:29:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:11:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	467355	100.000	47735	1702	1.394	--
总计		467355	100.000	47735			

图5 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月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

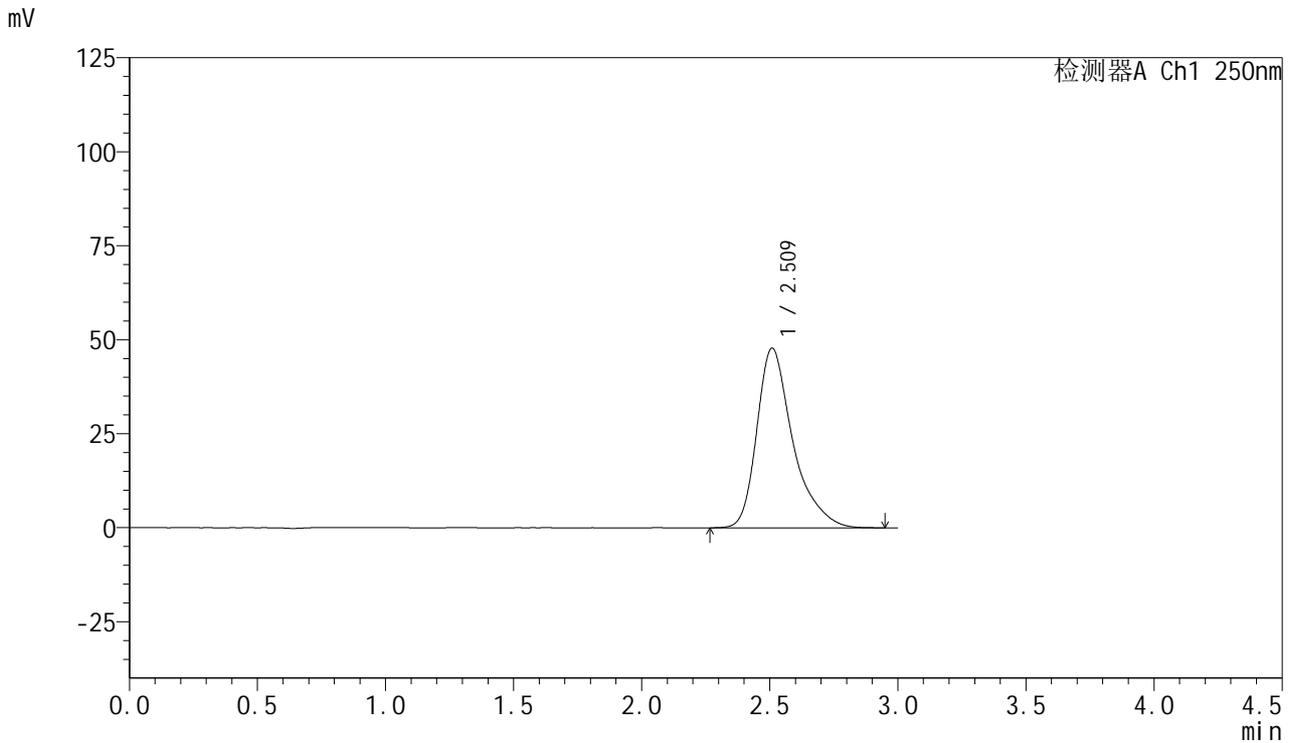


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 26-4/26-120-2 - zzp-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 11:32:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/12 08:11:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	467405	100.000	47718	1700	1.394	--
总计		467405	100.000	47718			

图6 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月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

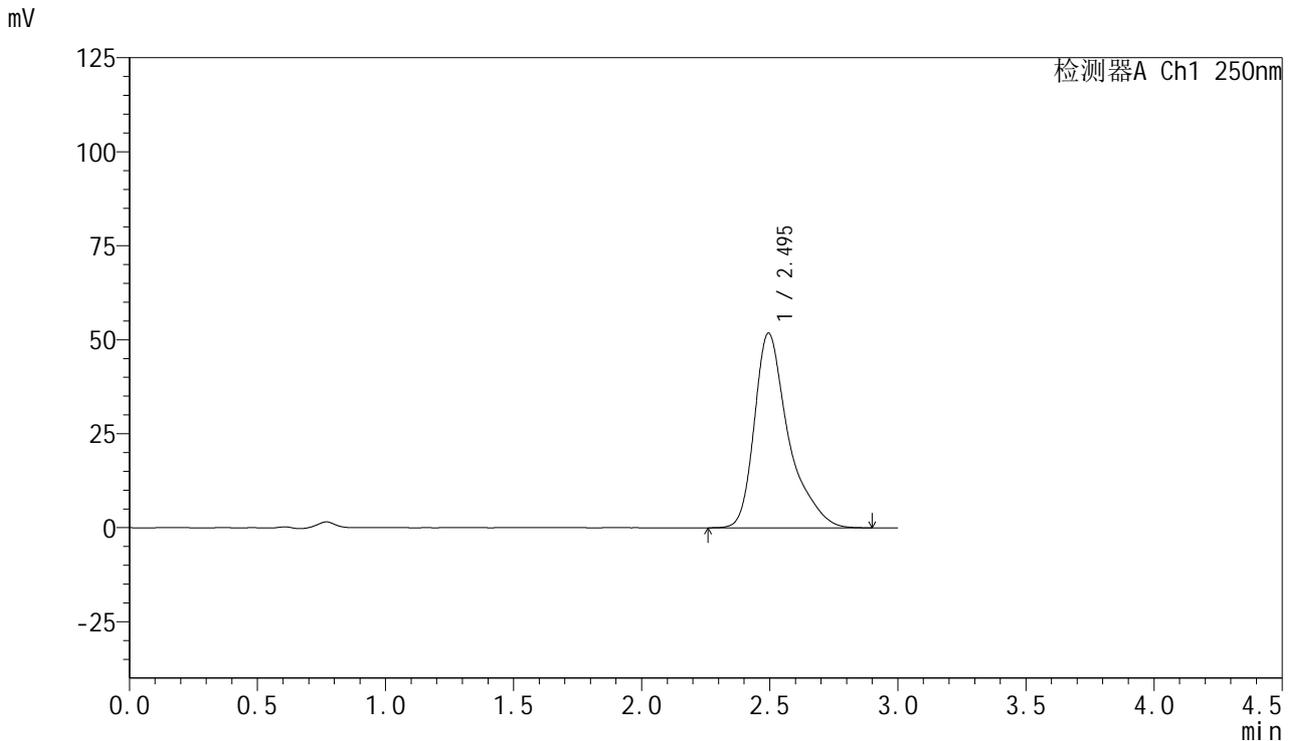


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 26-4/26-121-2 - zzp-2024122821p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 11:36:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:12:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	479924	100.000	51786	1946	1.439	--
总计		479924	100.000	51786			

图7 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024122821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

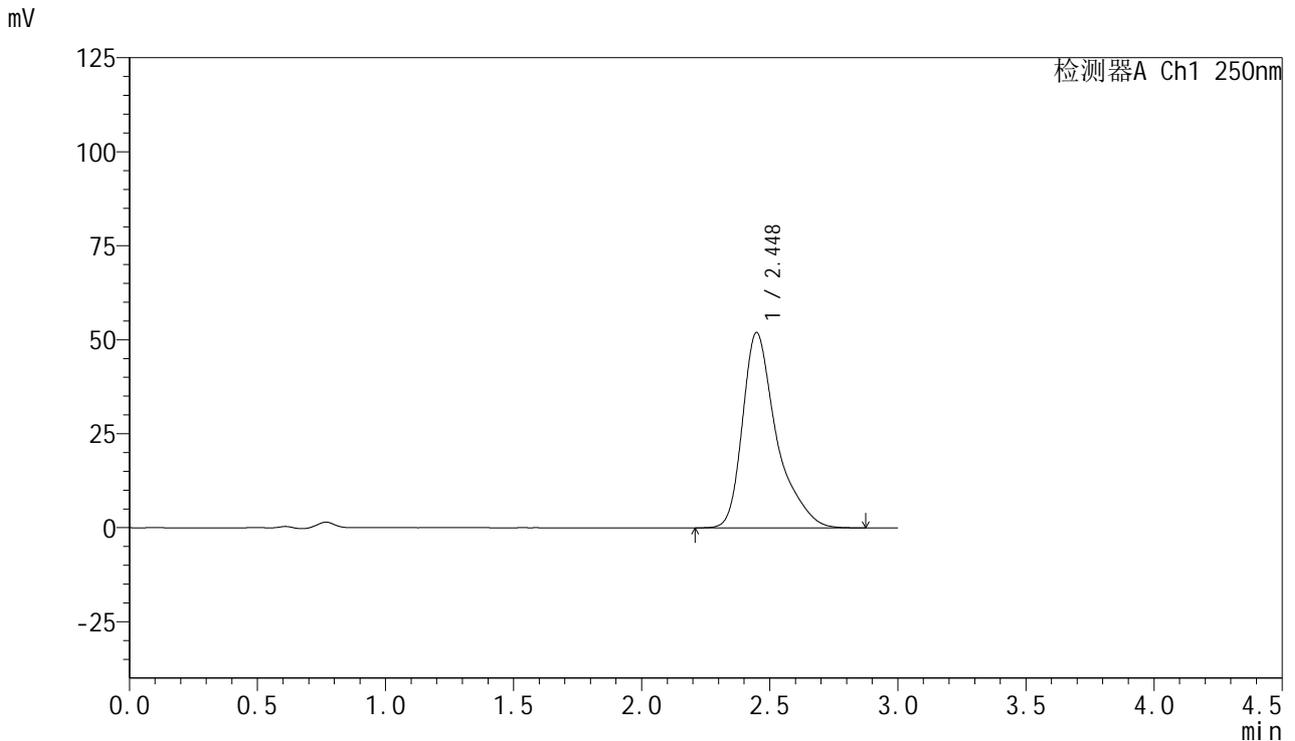


SMF-377

<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 - 26-4/26-122-2 - zzp-2024122821p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 11:39:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/12 08:12:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	480120	100.000	51996	1886	1.438	--
总计		480120	100.000	51996			

图8 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024122821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

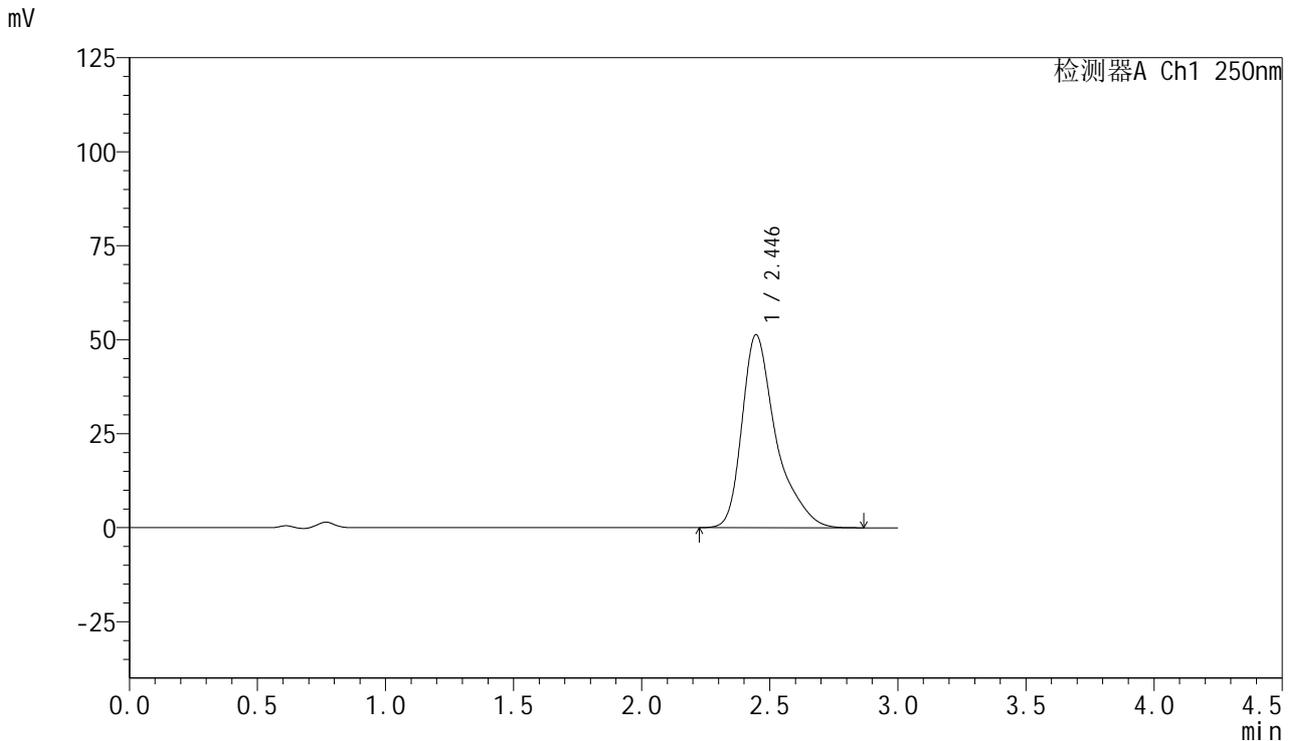


SMF-377

<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 - 26-4/26-123-2 - zzp-2024122821p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 11:42:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:12:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	473634	100.000	51381	1886	1.436	--
总计		473634	100.000	51381			

图9 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024122821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

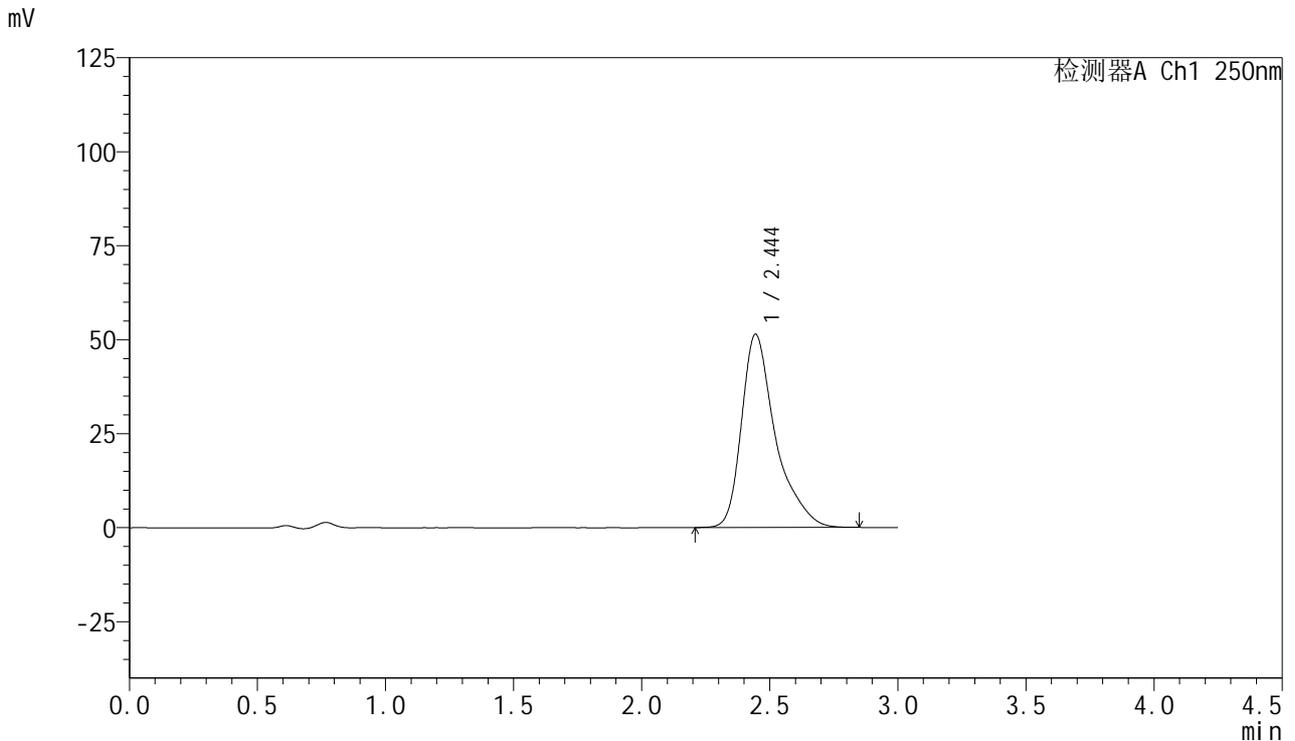


SMF-377

<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 - 26-4/26-124-2 - zzp-2024122821p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 11:46:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/12 08:12:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	474013	100.000	51386	1881	1.436	--
总计		474013	100.000	51386			

图10 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024122821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

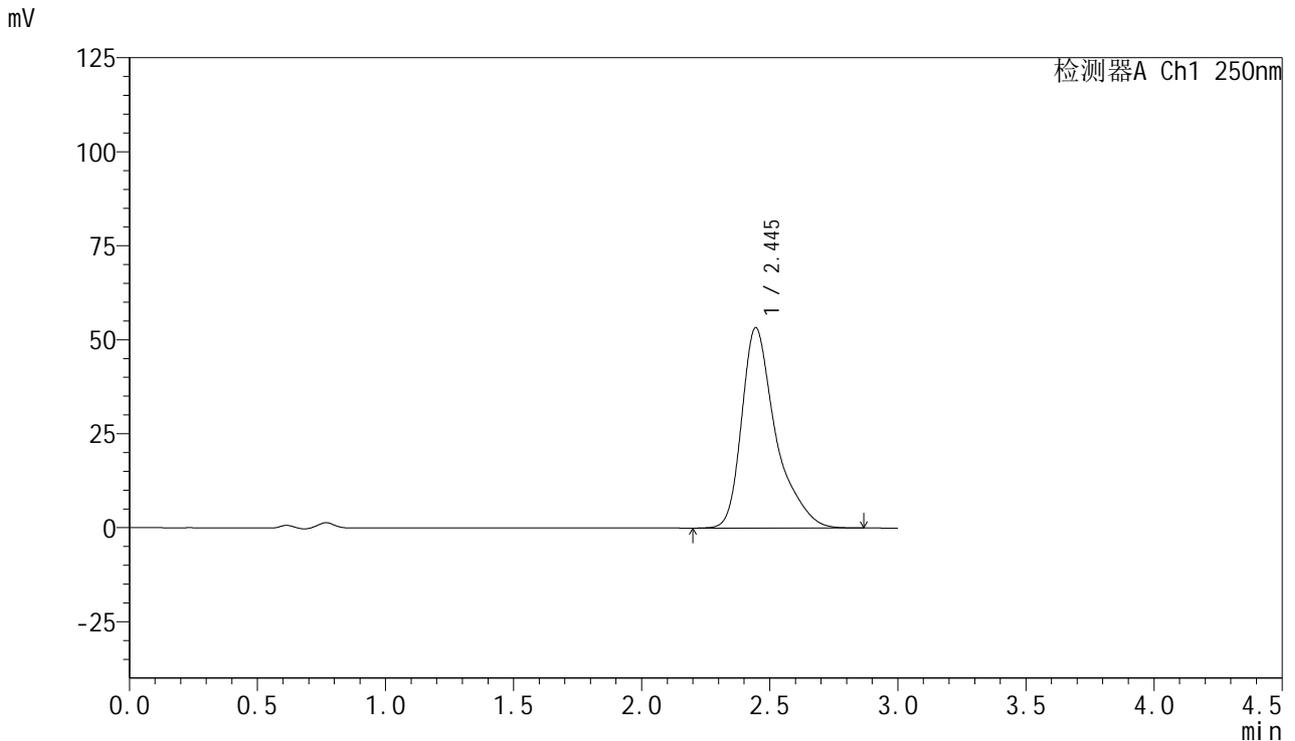


SMF-377

<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 - 26-4/26-125-2 - zzp-2024122821p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 11:49:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/12 08:12:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

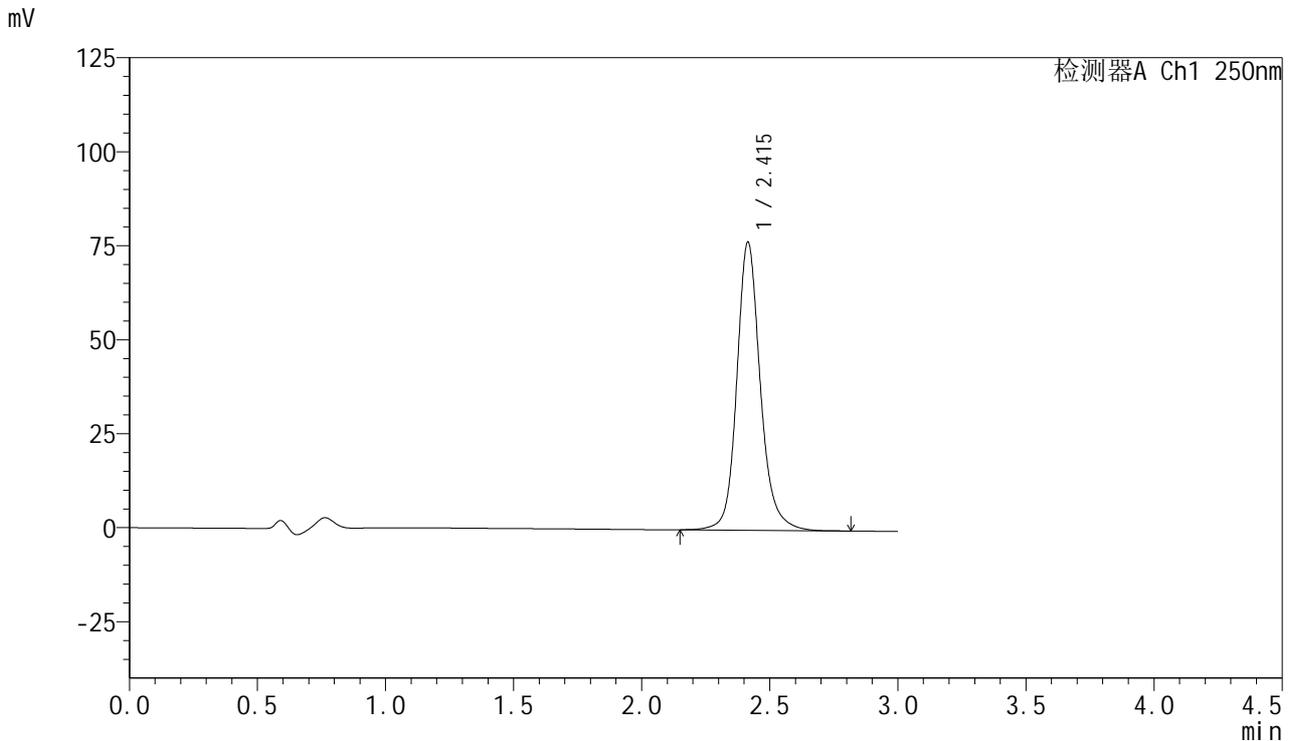
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	492323	100.000	53324	1882	1.438	--
总计		492323	100.000	53324			

图11 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024122821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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 26-4/26-126-2 - zzp-2024122821p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 11:59:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:12:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

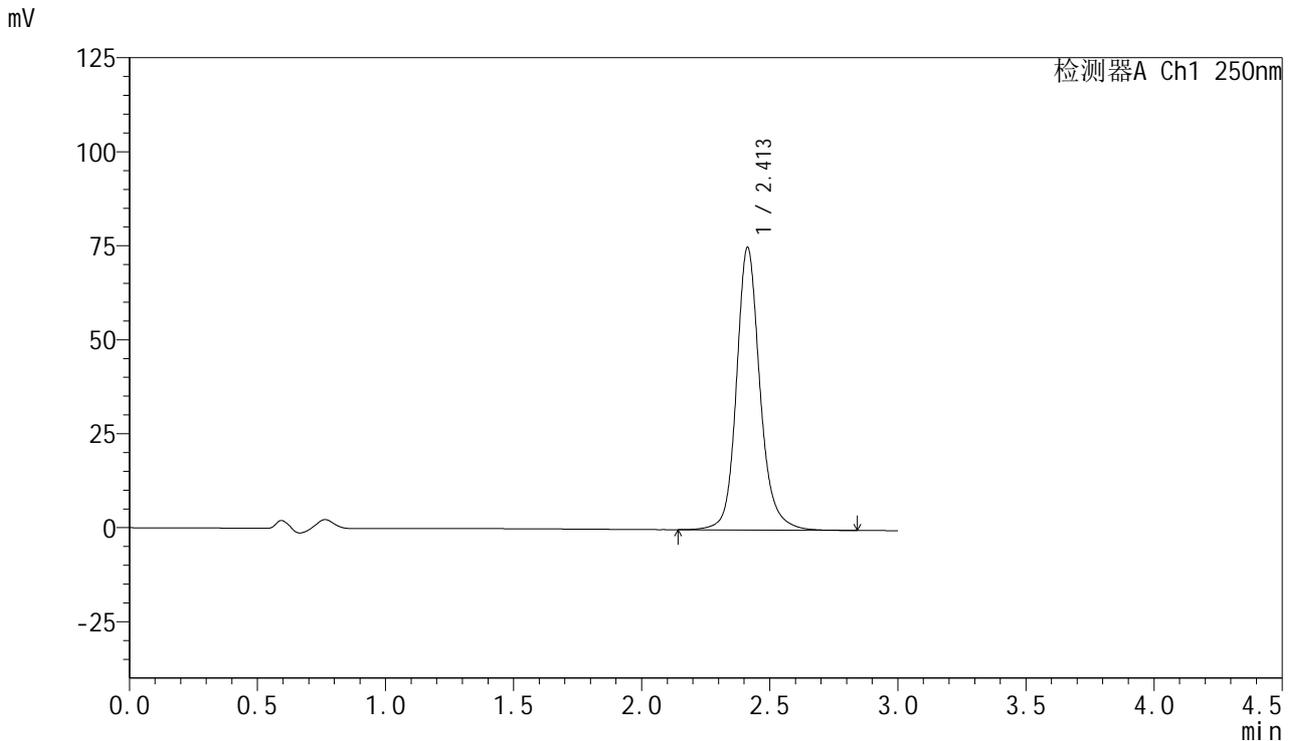
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	490838	100.000	76649	3590	1.165	--
总计		490838	100.000	76649			

图12 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024122821批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 26-4/26-127-2 - zzp-2024122821p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:03:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/12 08:12:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	481145	100.000	75215	3601	1.163	--
总计		481145	100.000	75215			

图13 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024122821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

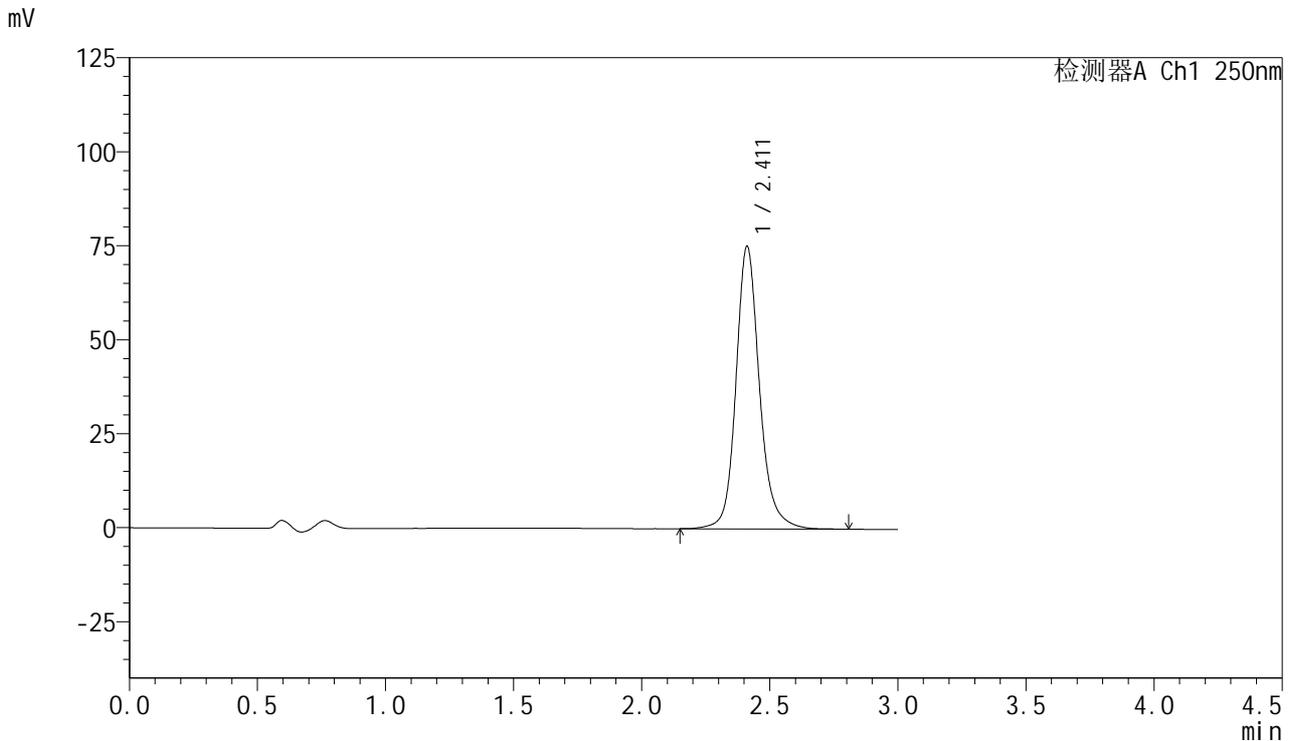


SMF-377

<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 - 26-4/26-128-2 - zzp-2024122821p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:06:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/12 08:12:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	481033	100.000	75126	3599	1.163	--
总计		481033	100.000	75126			

图14 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024122821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

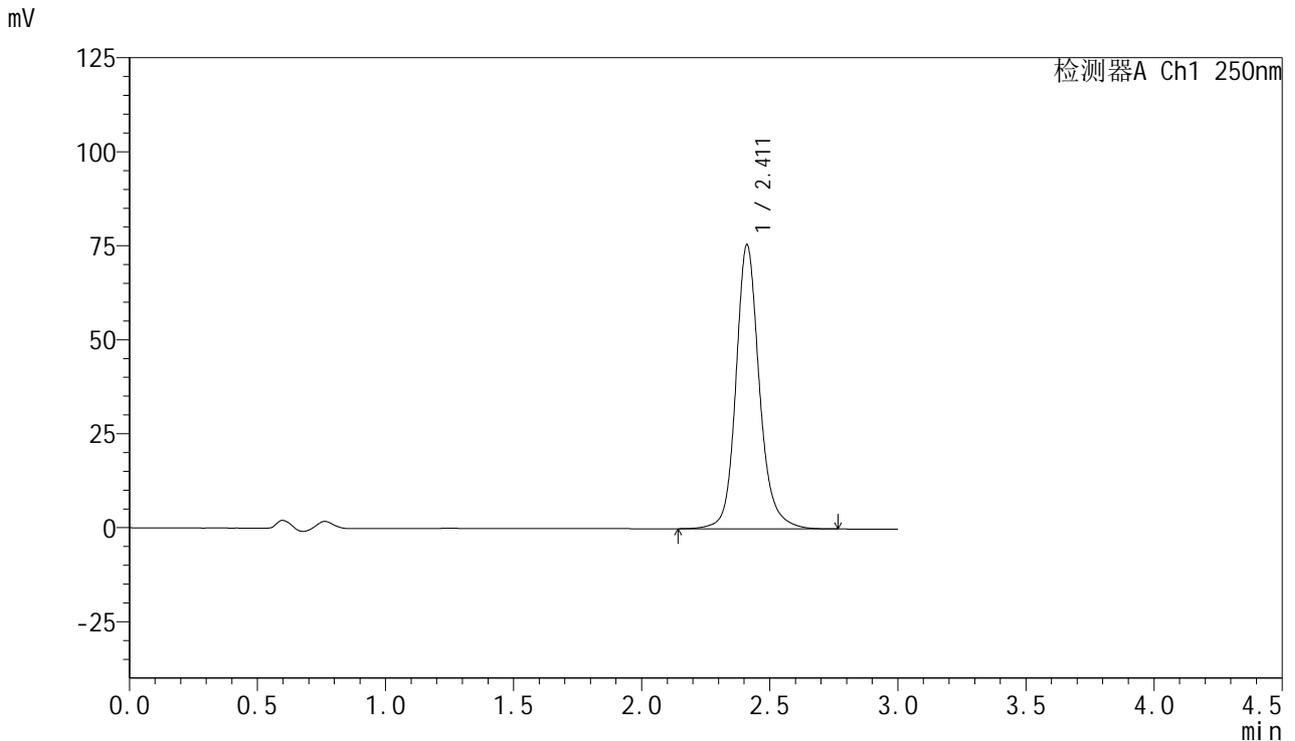


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 26-4/26-129-2 - zzp-2024122821p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:10:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/12 08:13:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	482797	100.000	75468	3600	1.164	--
总计		482797	100.000	75468			

图15 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024122821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

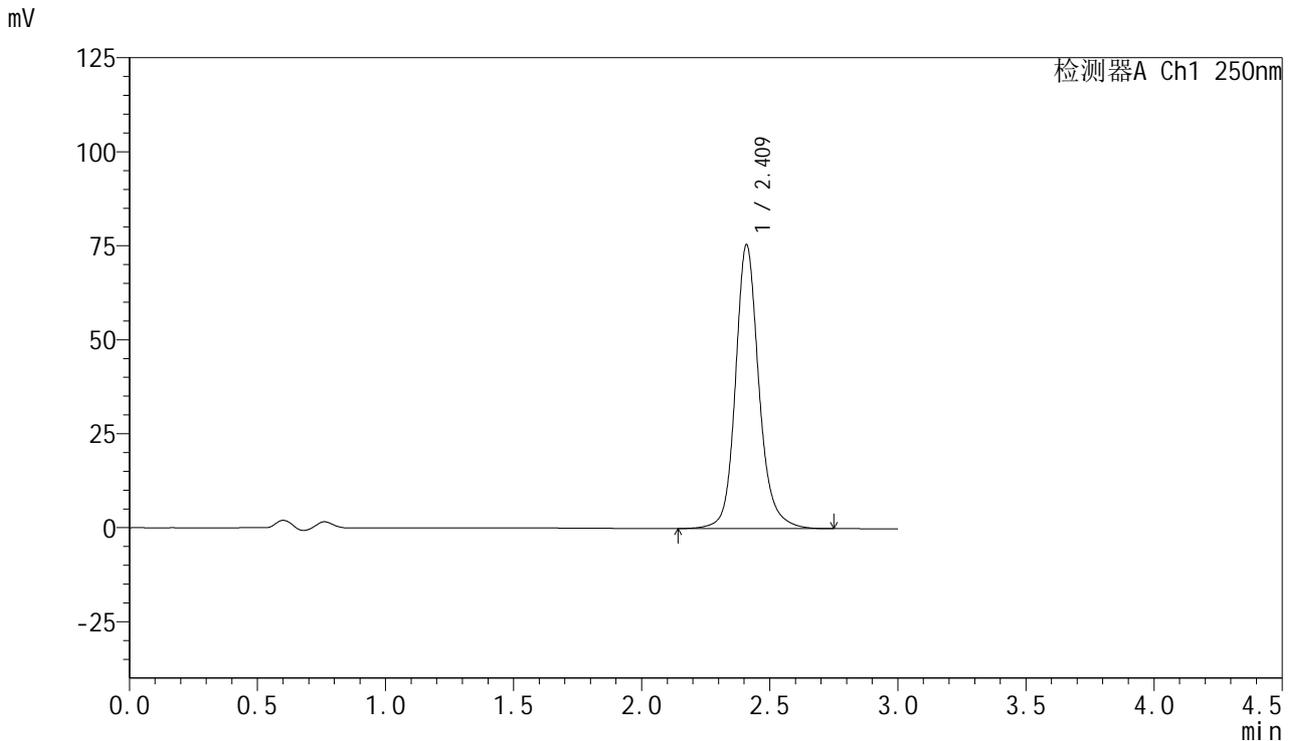


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 26-4/26-130-2 - zzp-2024122821p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:13:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:13:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

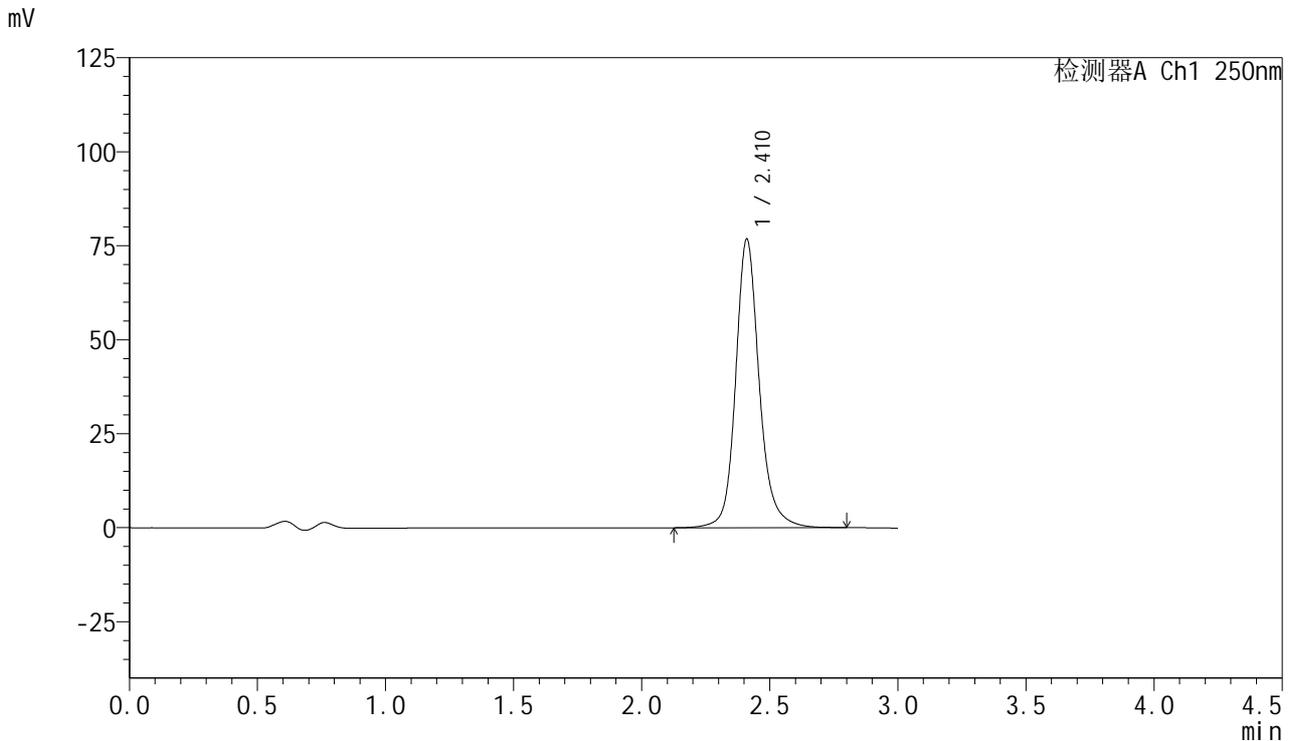
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	482353	100.000	75134	3598	1.164	--
总计		482353	100.000	75134			

图16 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024122821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 - 26-4/26-131-2 - zzp-2024122821p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:16:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/12 08:13:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	493372	100.000	76553	3587	1.167	--
总计		493372	100.000	76553			

图17 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024122821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

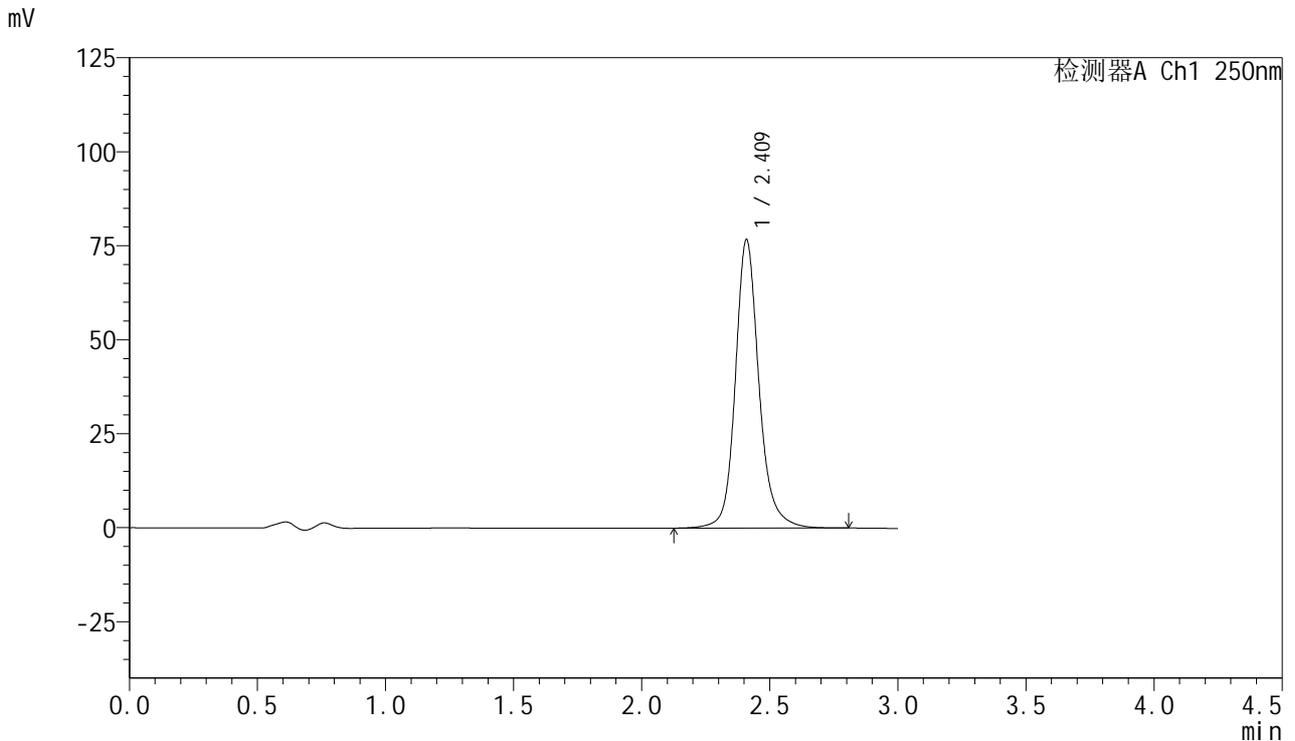


SMF-377

<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 - 26-4/26-132-2 - zzp-2024122821p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:20:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/12 08:13:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	492864	100.000	76363	3583	1.168	--
总计		492864	100.000	76363			

图18 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024122821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

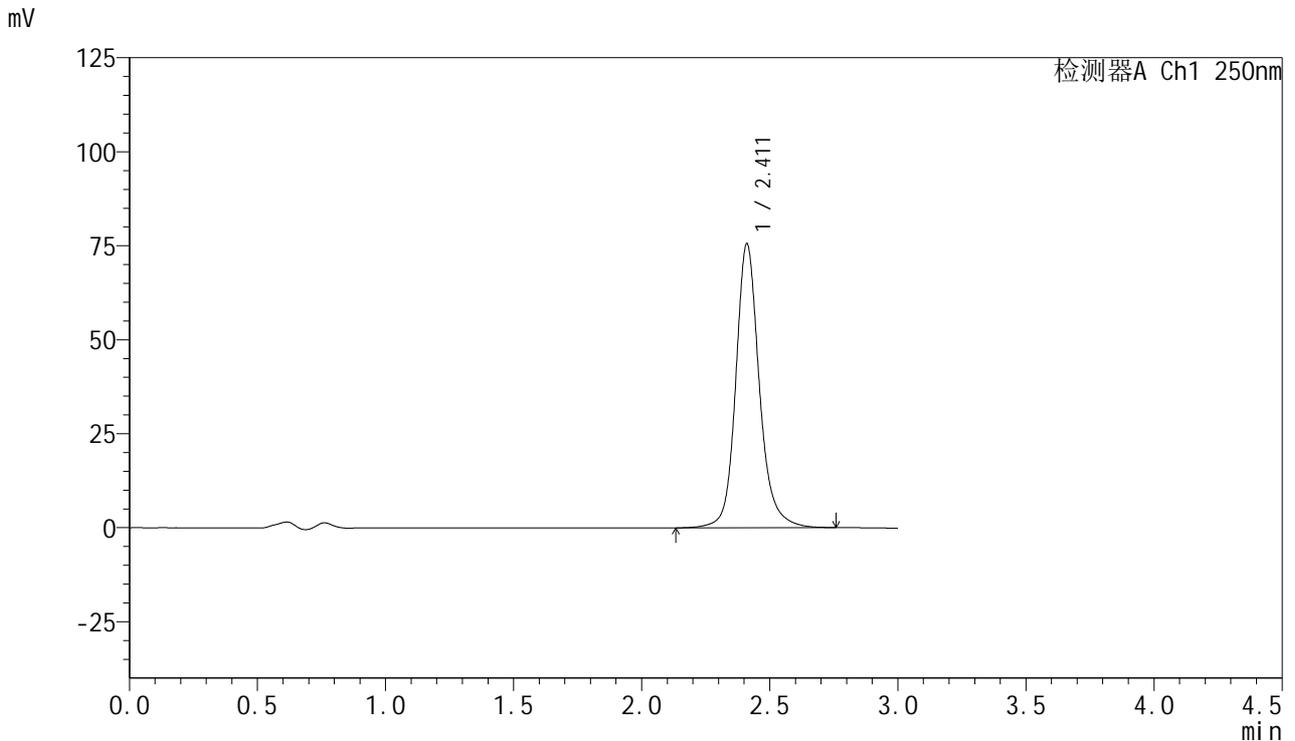


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 26-4/26-133-2 - zzp-2024122921p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:23:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:13:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	484636	100.000	75360	3590	1.166	--
总计		484636	100.000	75360			

图19 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024122921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

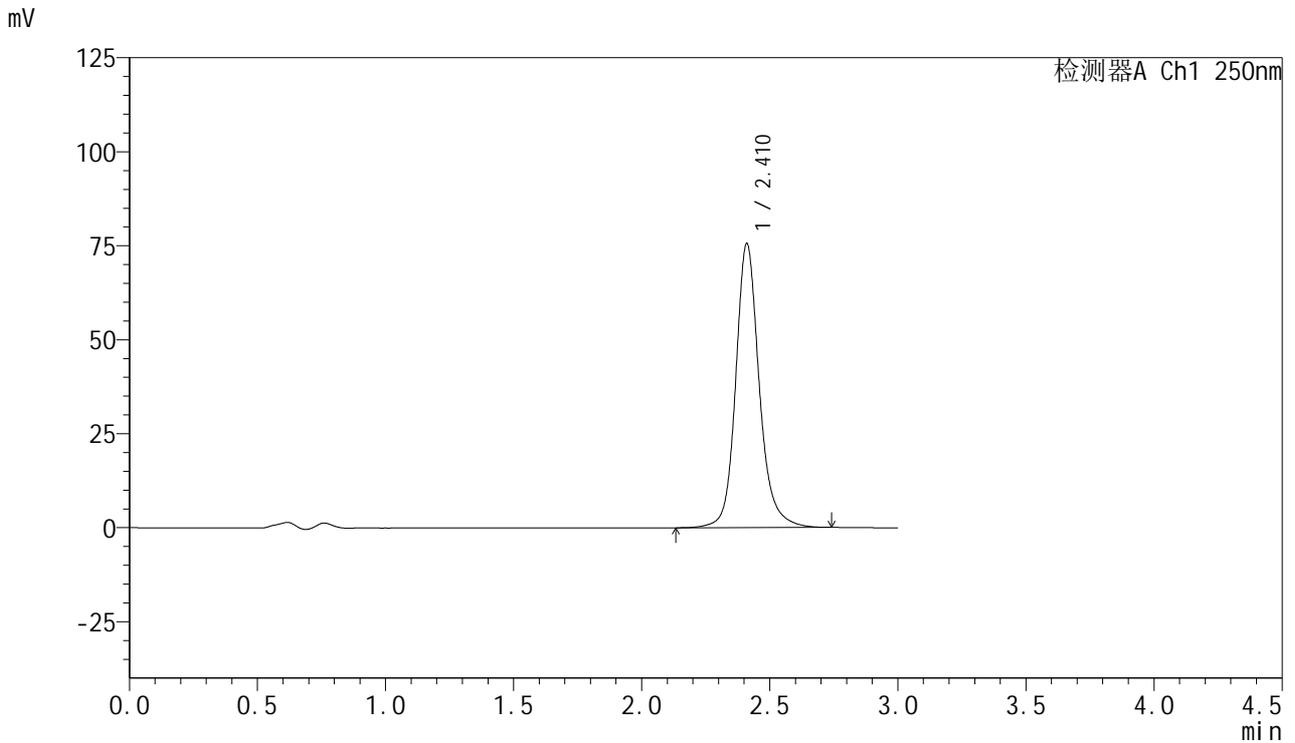


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 26-4/26-134-2 - zzp-2024122921p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:26:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/12 08:13:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	484890	100.000	75374	3590	1.169	--
总计		484890	100.000	75374			

图20 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024122921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

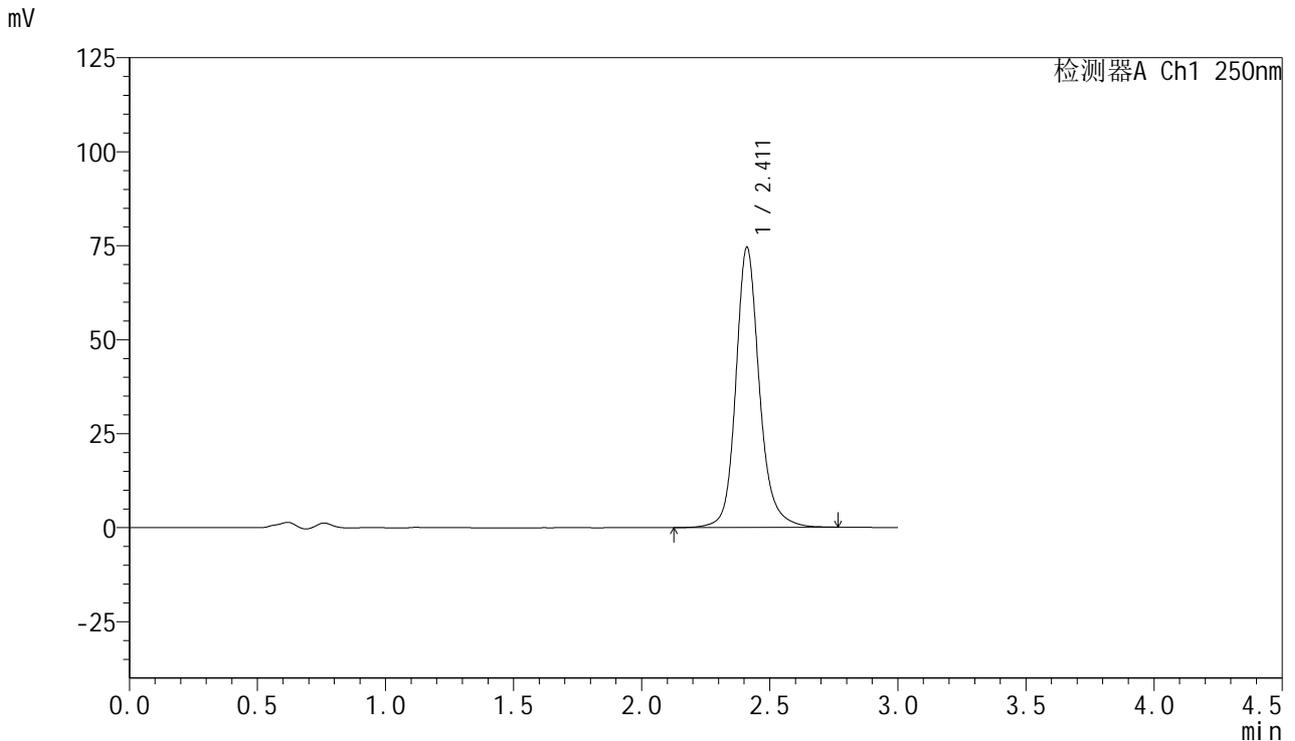


SMF-377

<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 - 26-4/26-135-2 - zzp-2024122921p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:30:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:13:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	478161	100.000	74384	3588	1.171	--
总计		478161	100.000	74384			

图21 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024122921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

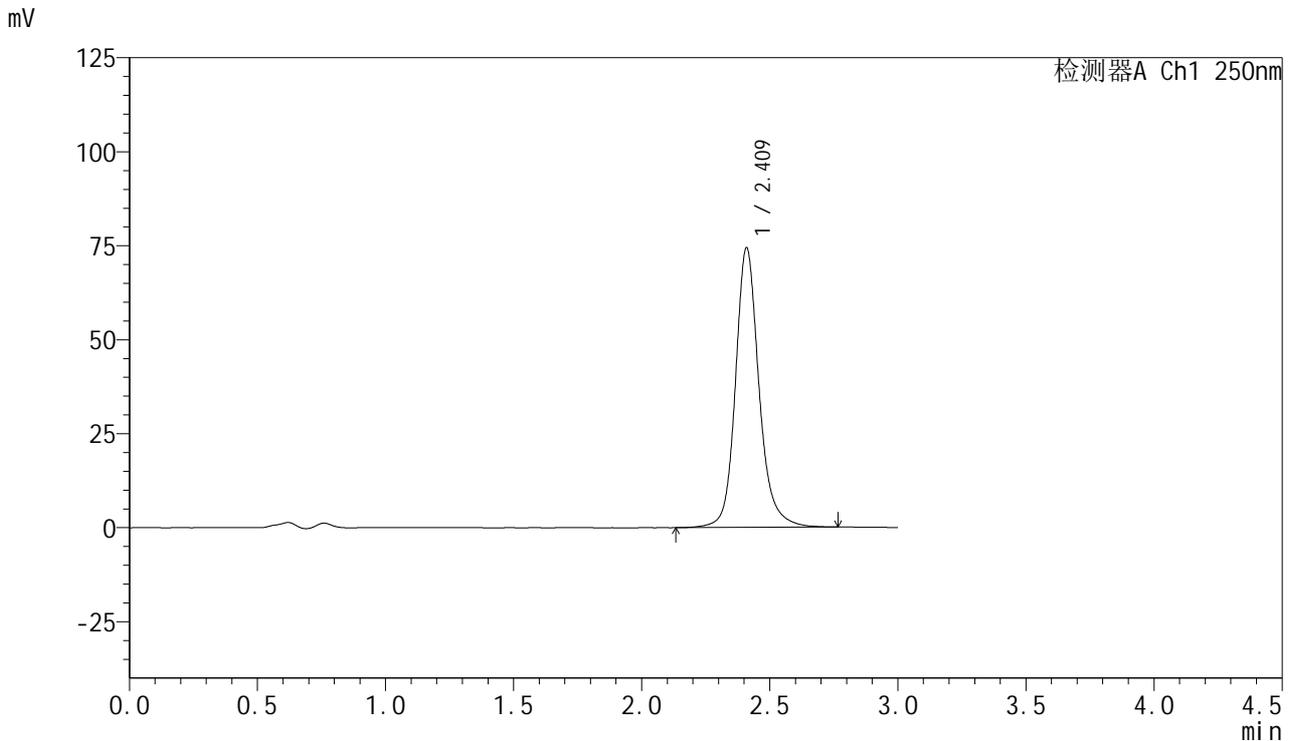


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 26-4/26-136-2 - zzp-2024122921p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:33:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:13:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	476862	100.000	73999	3591	1.172	--
总计		476862	100.000	73999			

图22 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024122921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

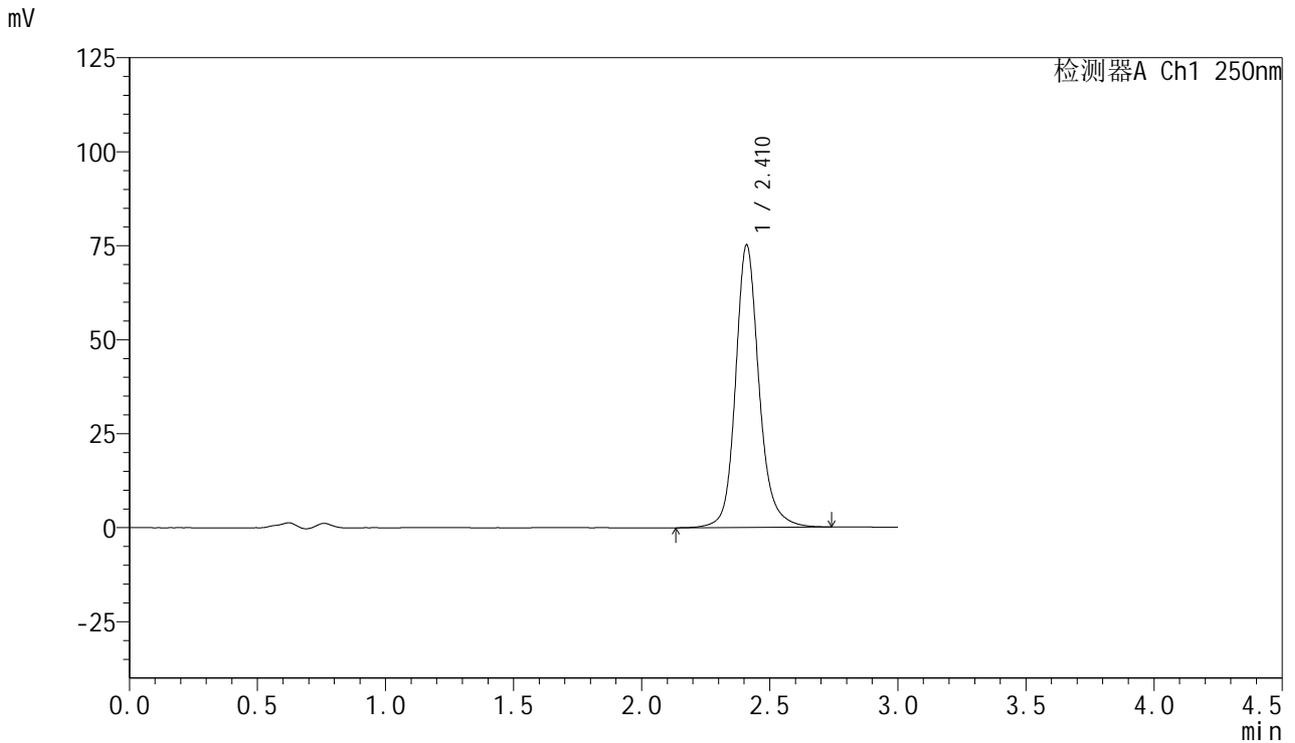


SMF-377

<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 - 26-4/26-137-2 - zzp-2024122921p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:37:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:14:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	480103	100.000	74830	3599	1.166	--
总计		480103	100.000	74830			

图23 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024122921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

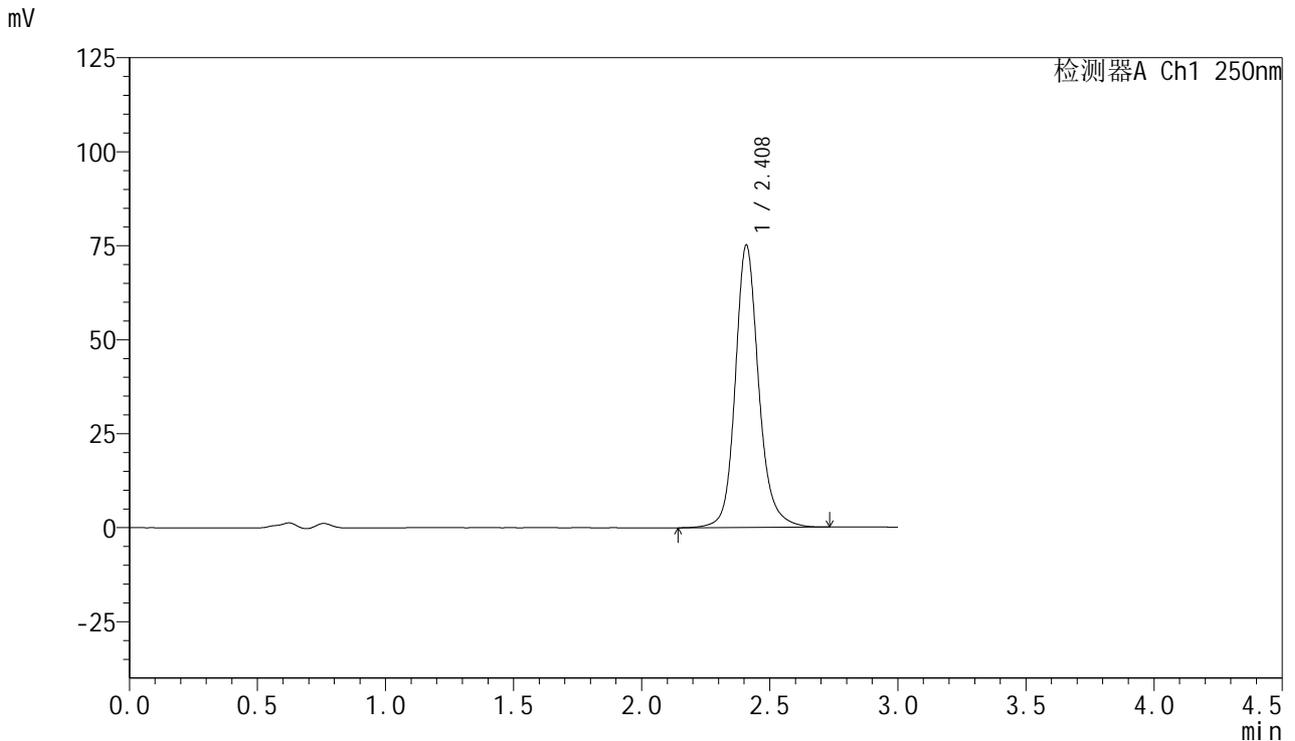


SMF-377

<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 - 26-4/26-138-2 - zzp-2024122921p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:40:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:14:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	479063	100.000	74863	3599	1.165	--
总计		479063	100.000	74863			

图24 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024122921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

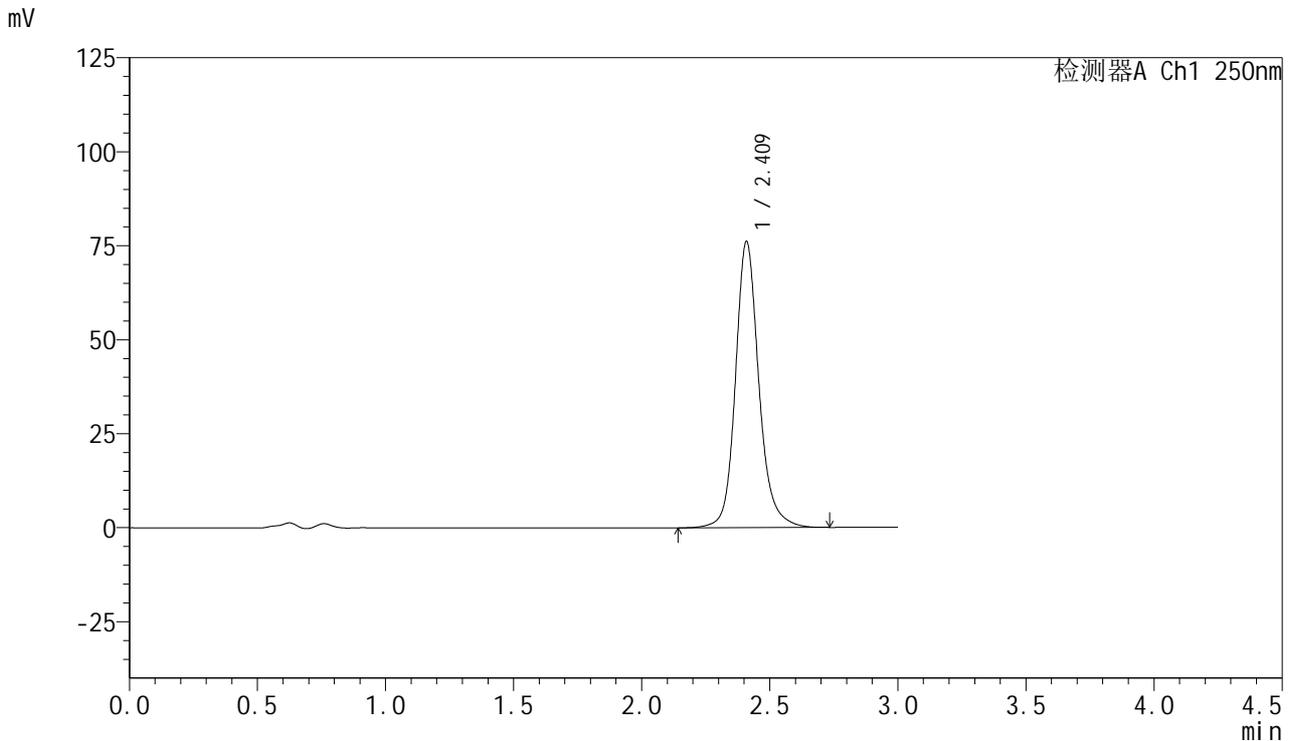


SMF-377

<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 - 26-4/26-139-2 - zzp-2024122921p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:43:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:14:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

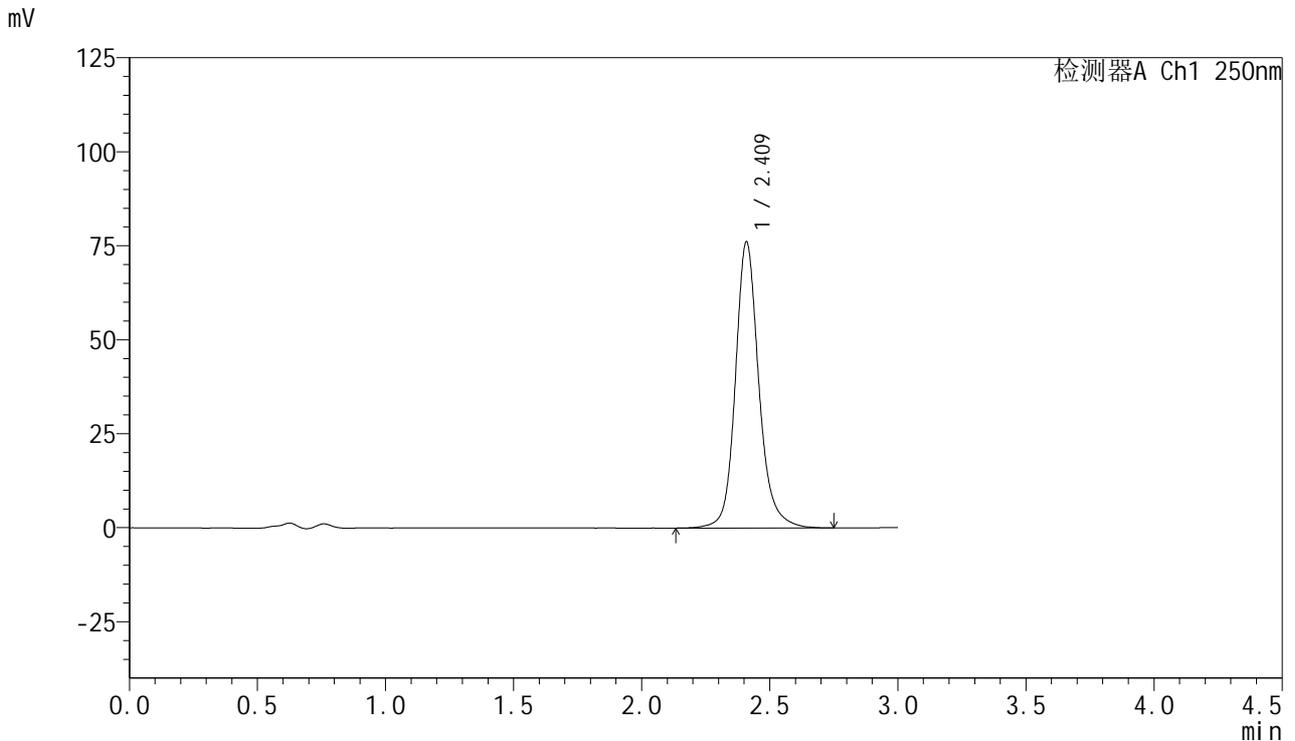
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	485404	100.000	75775	3602	1.166	--
总计		485404	100.000	75775			

图25 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024122921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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 26-4/26-140-2 - zzp-2024122921p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:47:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:14:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	486529	100.000	75797	3596	1.167	--
总计		486529	100.000	75797			

图26 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024122921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

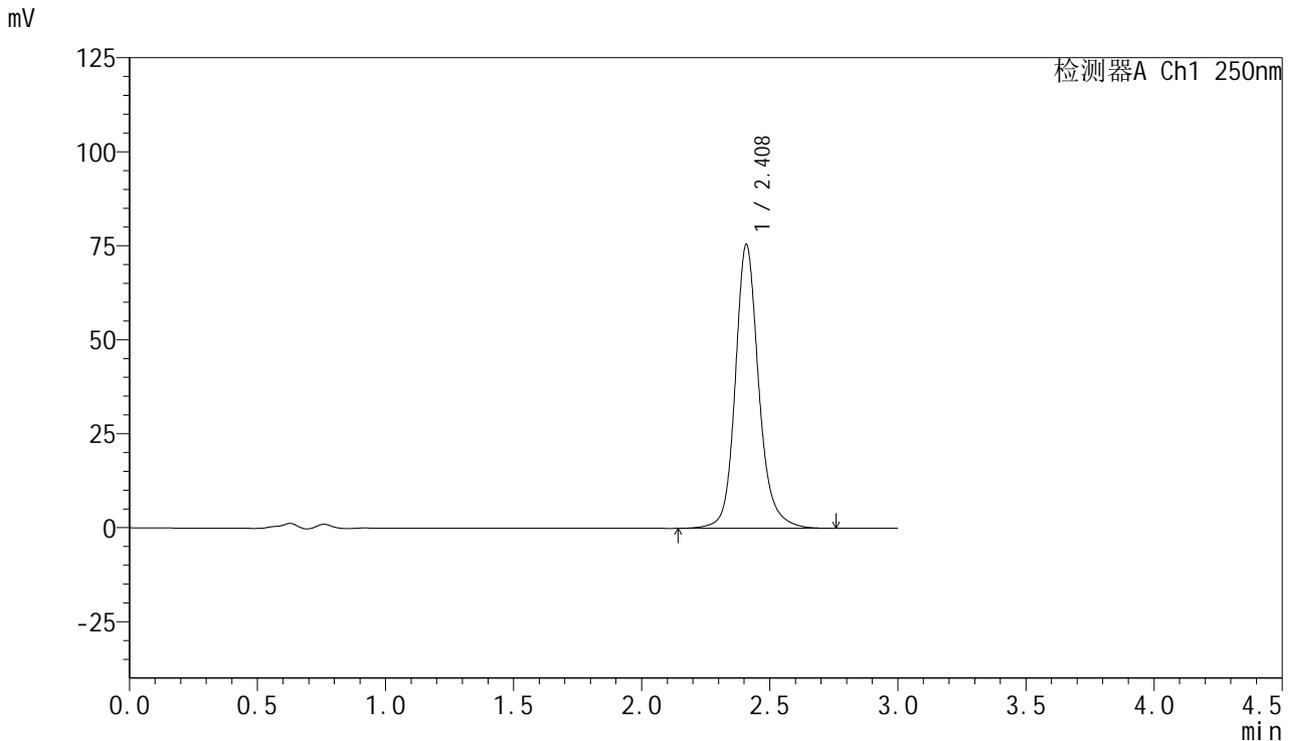


SMF-377

<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 - 26-4/26-141-2 - zzp-2024122921p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:50:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:14:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	482705	100.000	75244	3595	1.169	--
总计		482705	100.000	75244			

图27 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024122921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

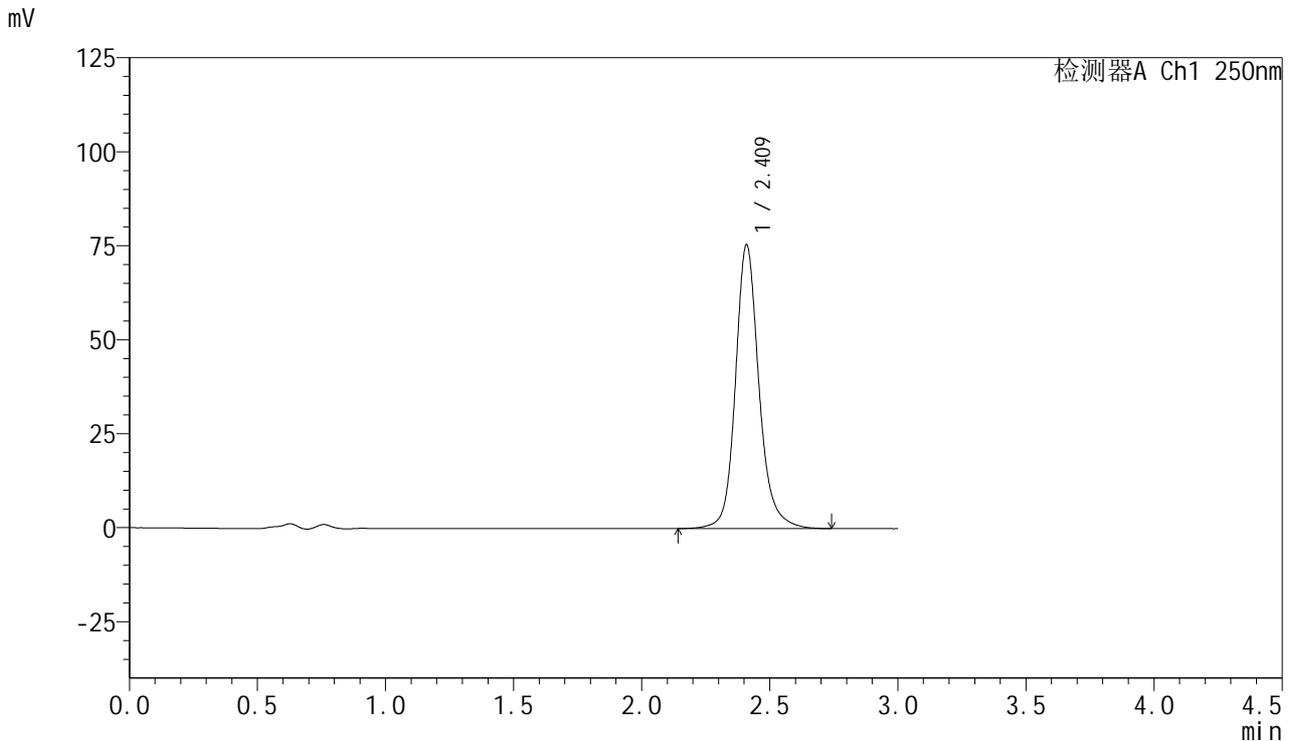


SMF-377

<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 - 26-4/26-142-2 - zzp-2024122921p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:53:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/12 08:14:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	482849	100.000	75123	3592	1.167	--
总计		482849	100.000	75123			

图28 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024122921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

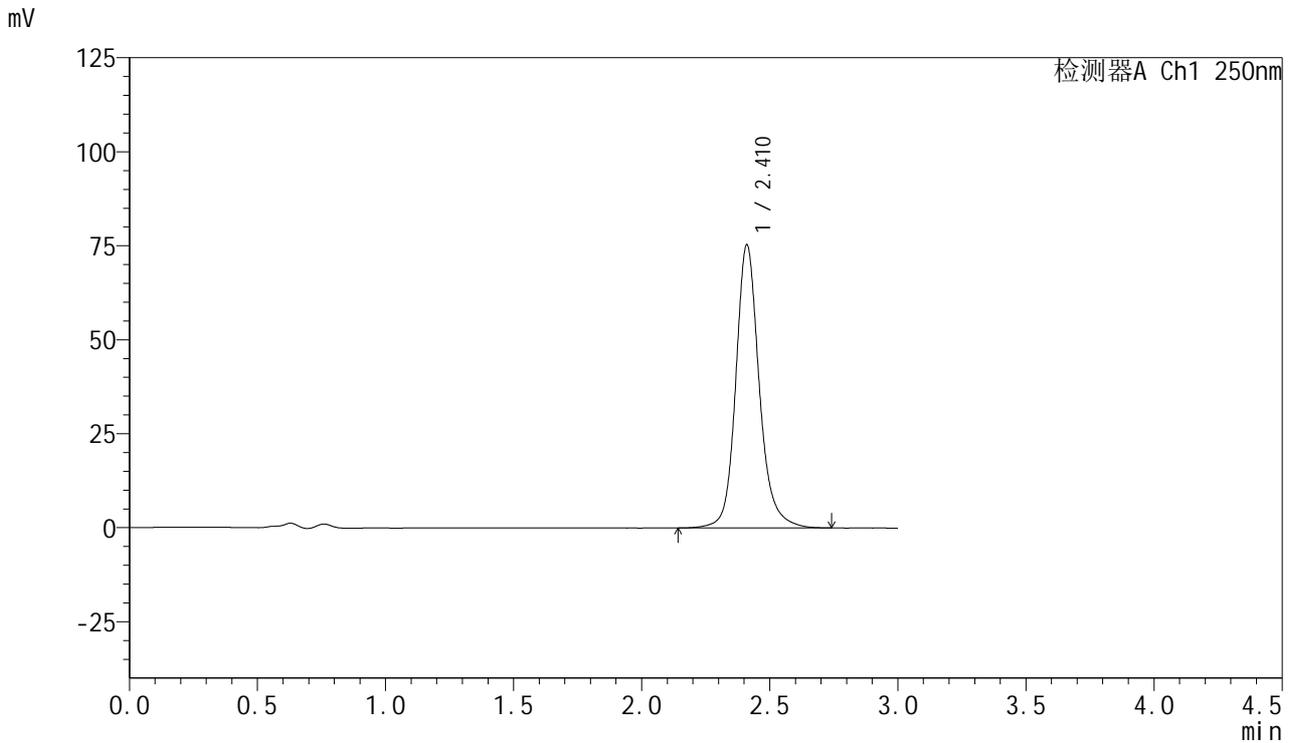


SMF-377

<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 - 26-4/26-143-2 - zzp-2024122921p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:57:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:14:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	482236	100.000	75163	3596	1.169	--
总计		482236	100.000	75163			

图29 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024122921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

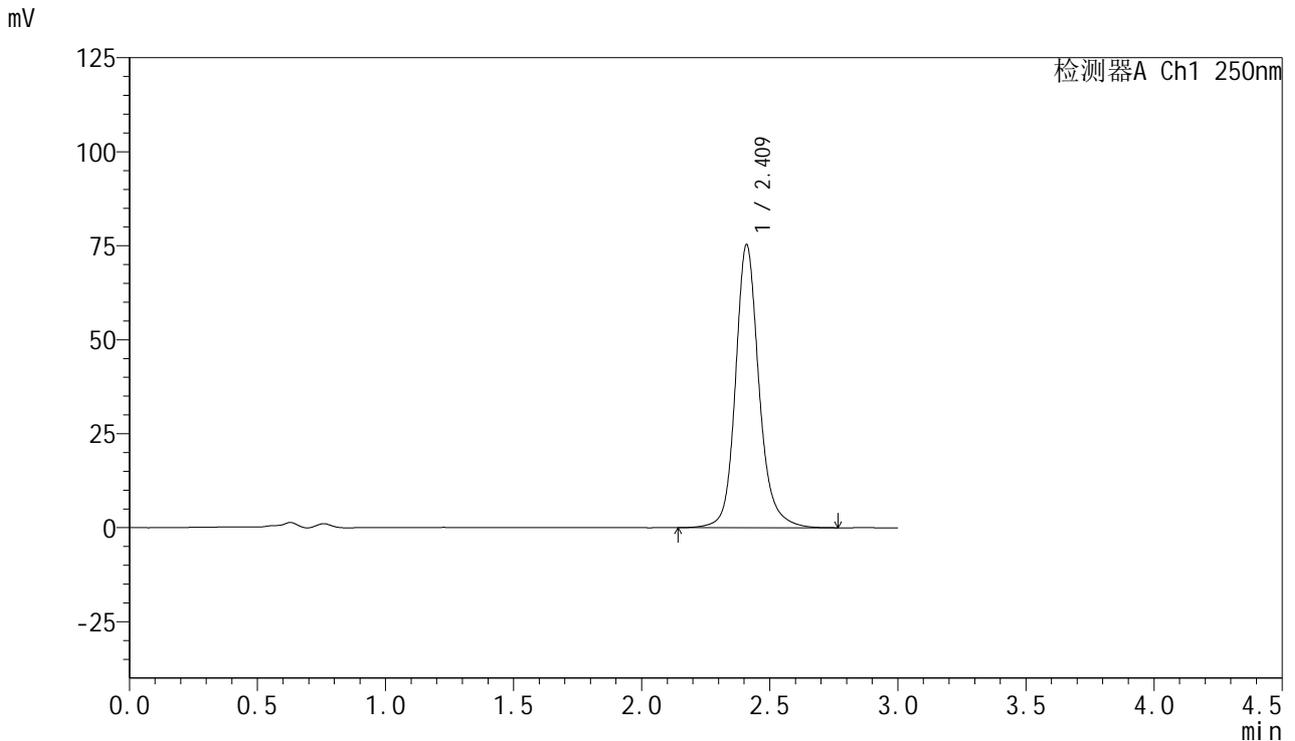


SMF-377

<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 - 26-4/26-144-2 - zzp-2024122921p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:00:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:14:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	482169	100.000	74932	3589	1.171	--
总计		482169	100.000	74932			

图30 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024122921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

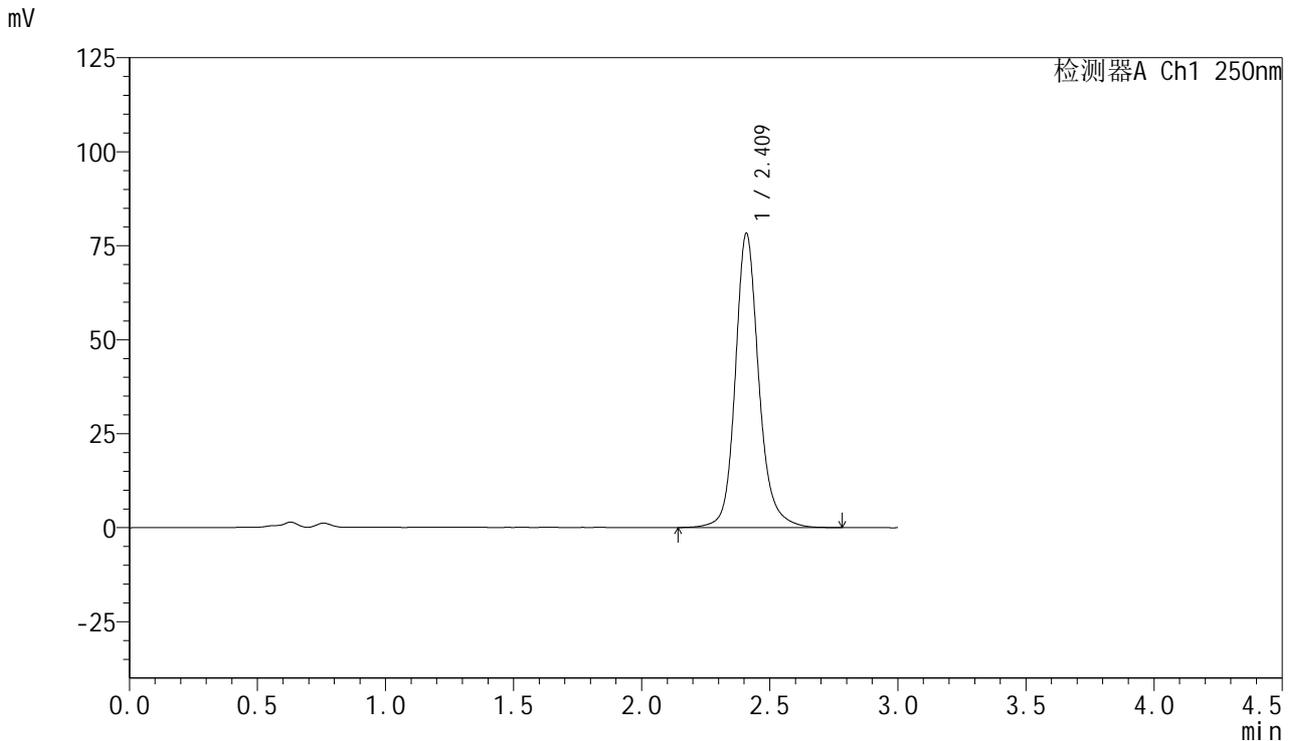


SMF-377

<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 - 26-4/26-145-2 - zzp-2024123021p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:03:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:14:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	501075	100.000	77982	3594	1.169	--
总计		501075	100.000	77982			

图31 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月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

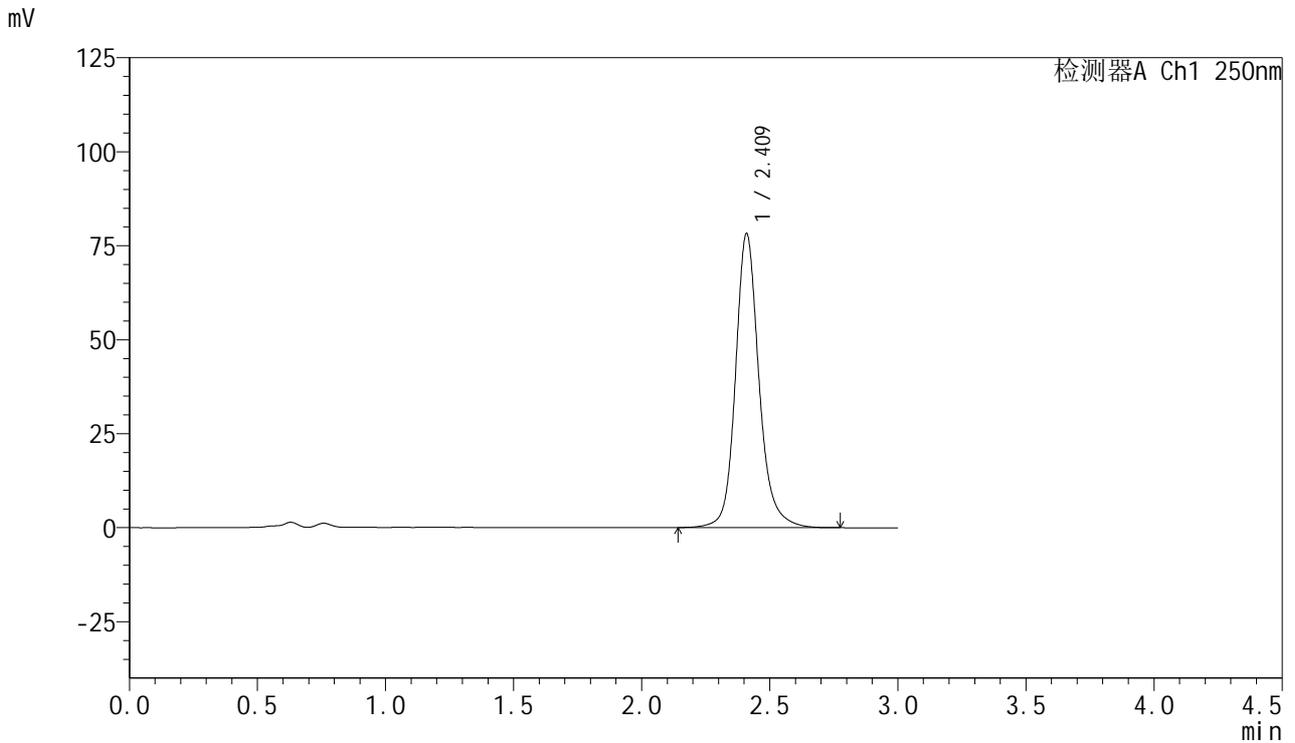


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 26-4/26-146-2 - zzp-2024123021p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:07:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/12 08:15:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	500363	100.000	77833	3595	1.170	--
总计		500363	100.000	77833			

图32 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月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

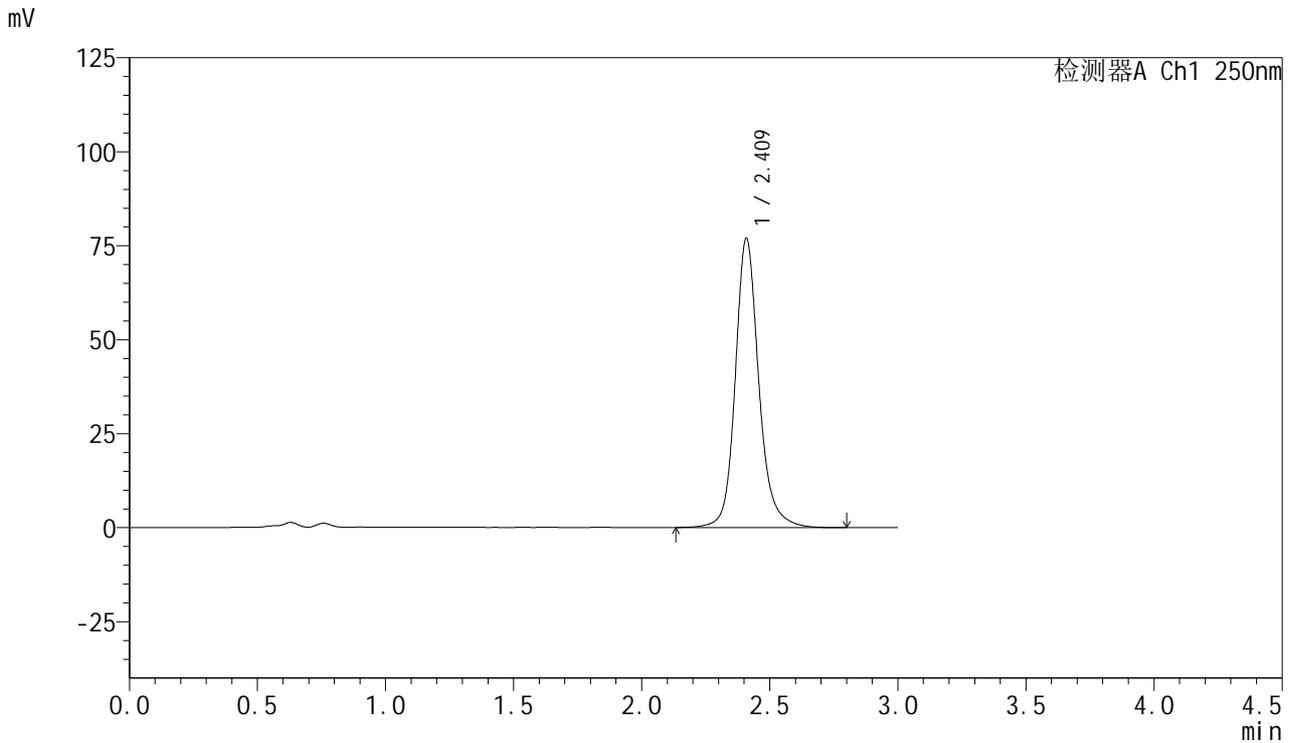


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 26-4/26-147-2 - zzp-2024123021p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:10:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:15:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	492987	100.000	76672	3591	1.170	--
总计		492987	100.000	76672			

图33 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月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

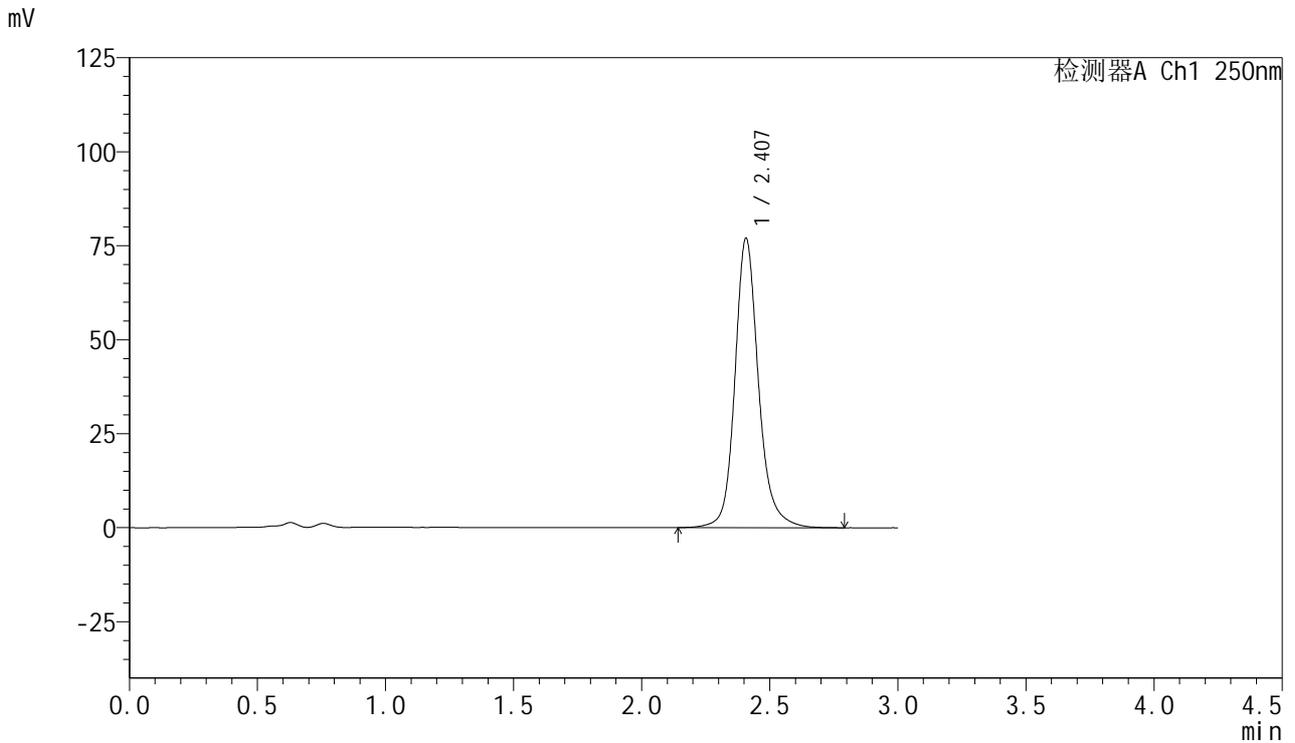


SMF-377

<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 - 26-4/26-148-2 - zzp-2024123021p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:14:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/12 08:15:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	493227	100.000	76916	3586	1.172	--
总计		493227	100.000	76916			

图34 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月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

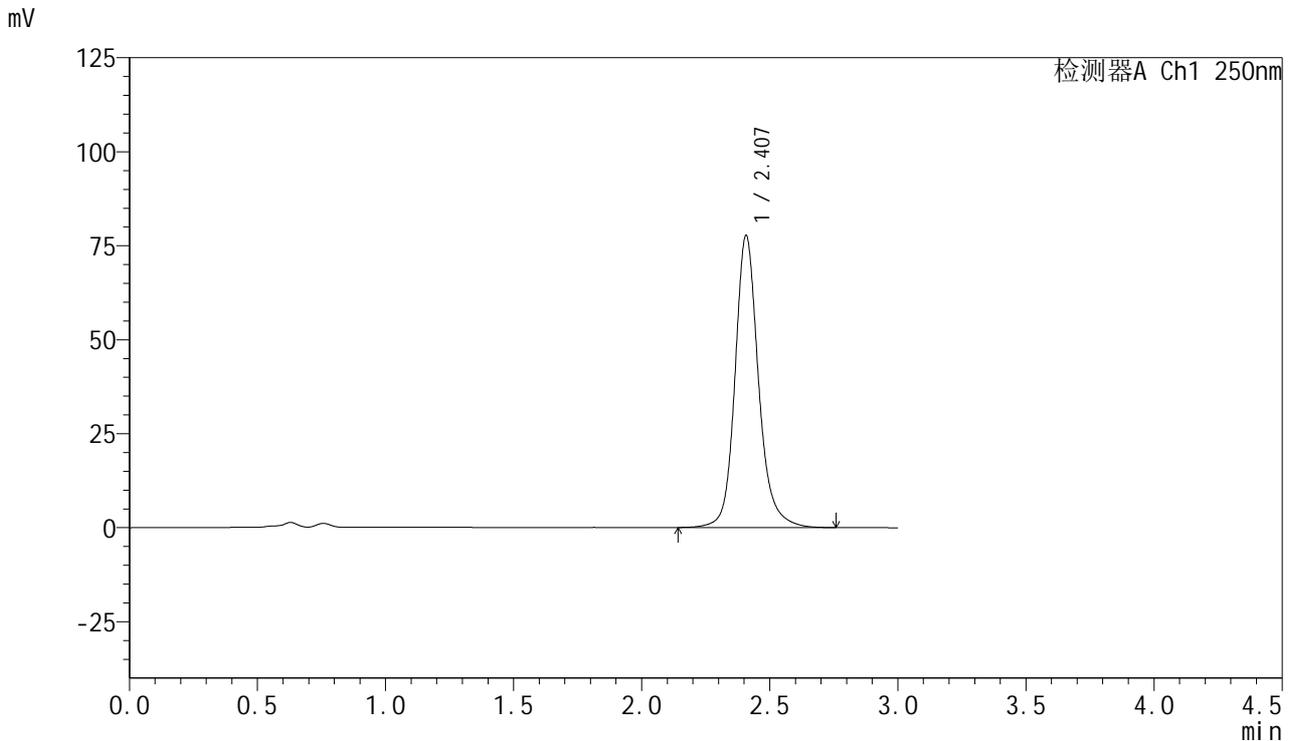


SMF-377

<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 - 26-4/26-149-2 - zzp-2024123021p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:17:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:15:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	497604	100.000	77584	3585	1.171	--
总计		497604	100.000	77584			

图35 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月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

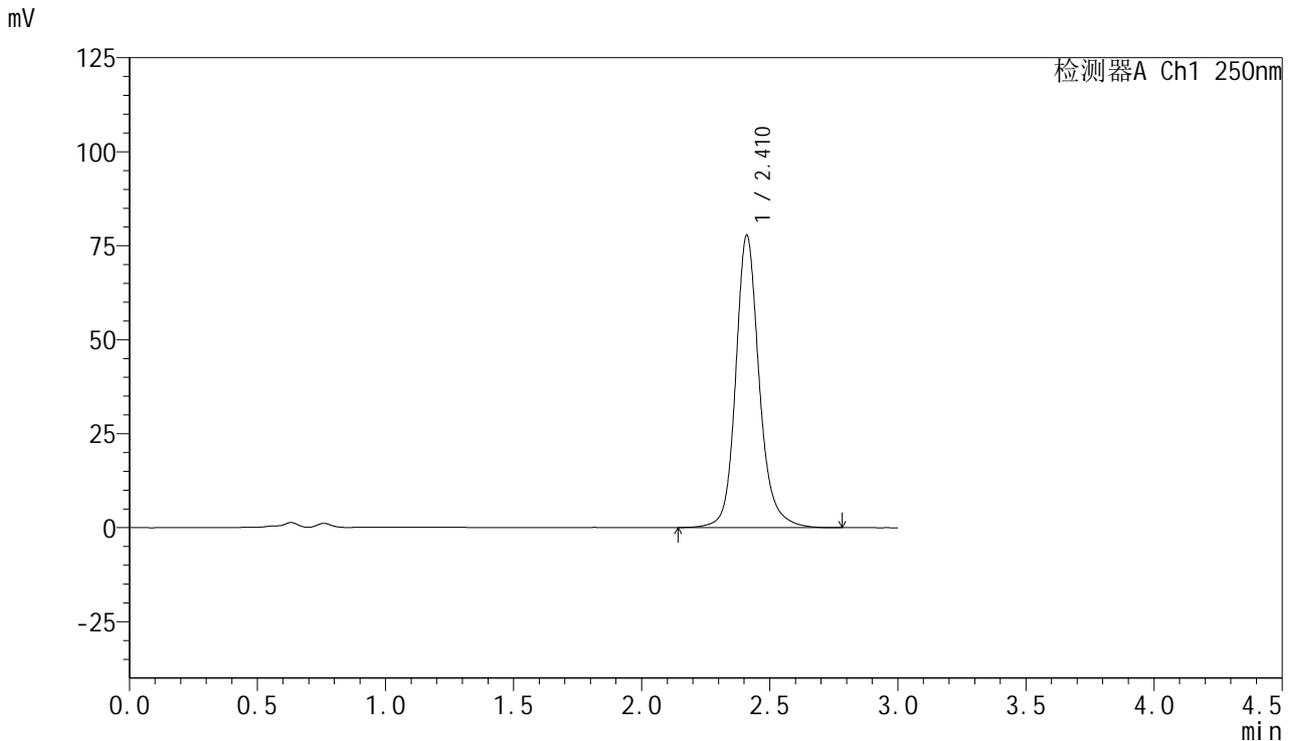


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 26-4/26-150-2 - zzp-2024123021p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:20:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:15:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	498592	100.000	77526	3589	1.170	--
总计		498592	100.000	77526			

图36 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月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

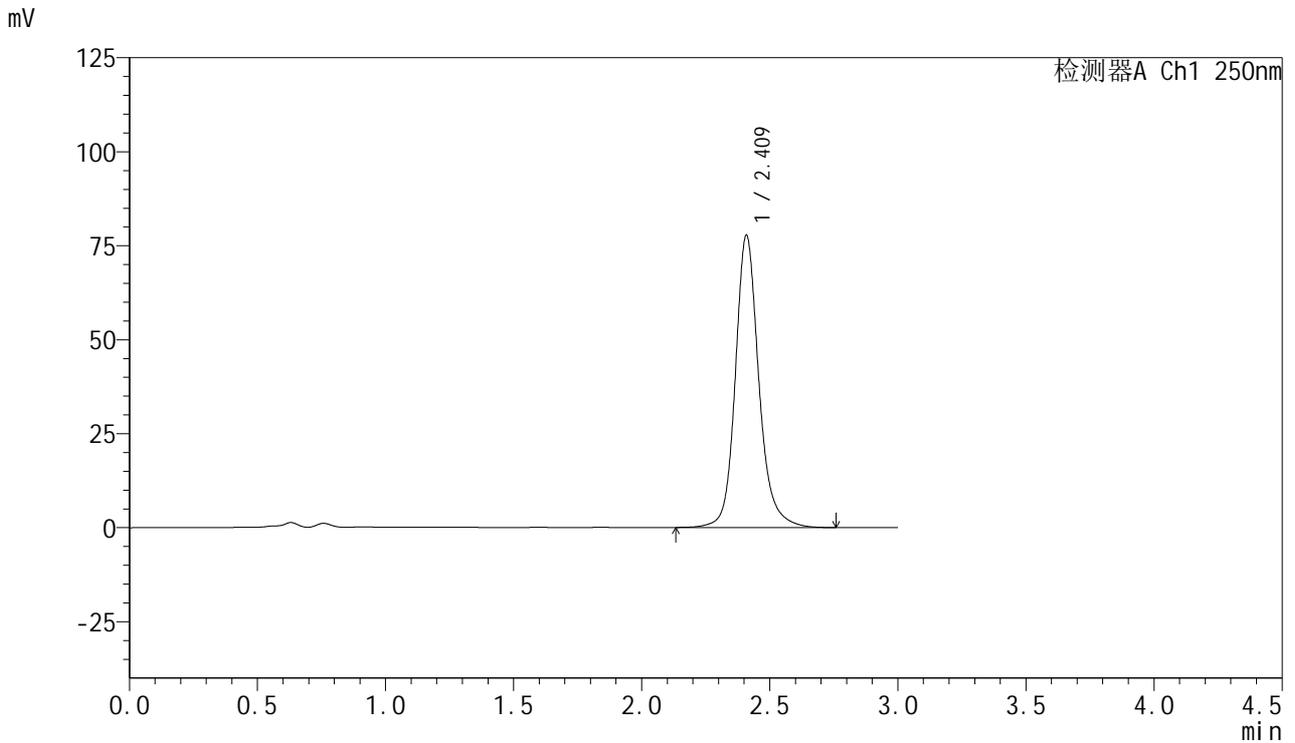


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 26-4/26-151-2 - zzp-2024123021p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:24:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:15:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	497732	100.000	77421	3586	1.171	--
总计		497732	100.000	77421			

图37 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月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

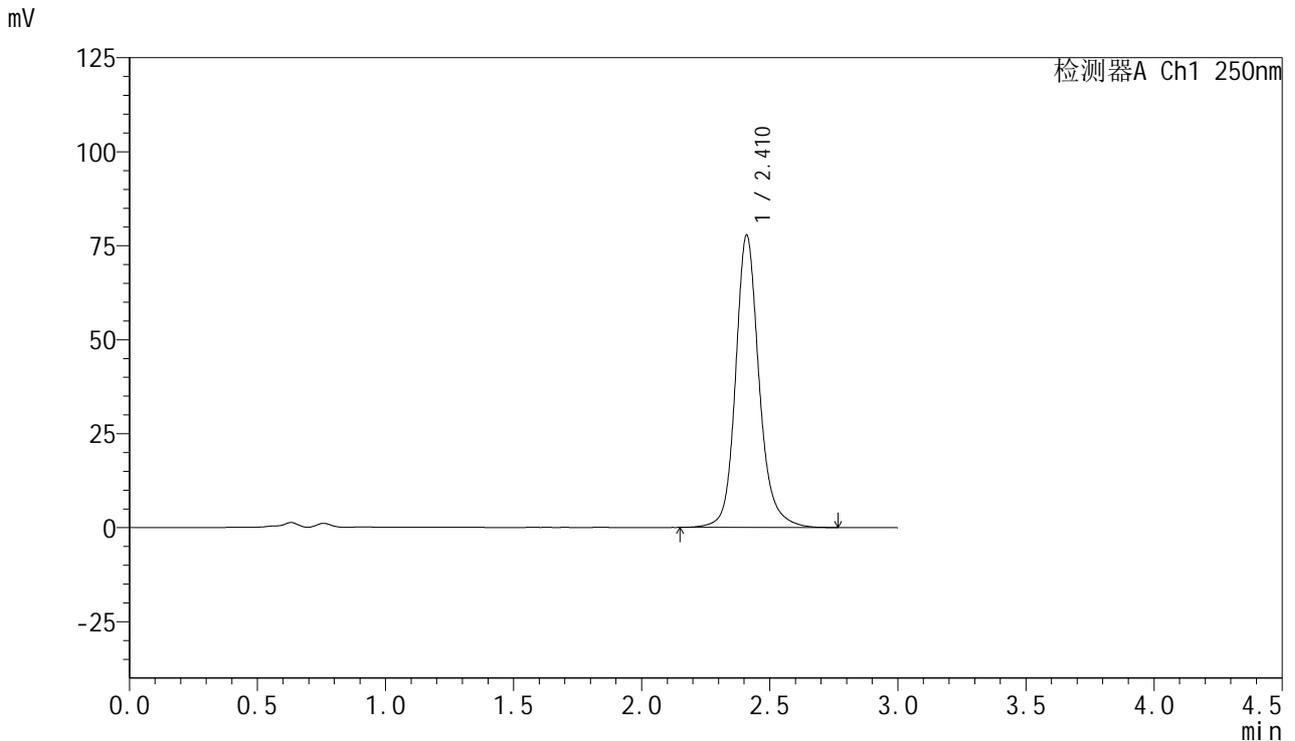


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 26-4/26-152-2 - zzp-2024123021p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:27:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/12 08:15:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	498414	100.000	77468	3585	1.172	--
总计		498414	100.000	77468			

图38 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月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

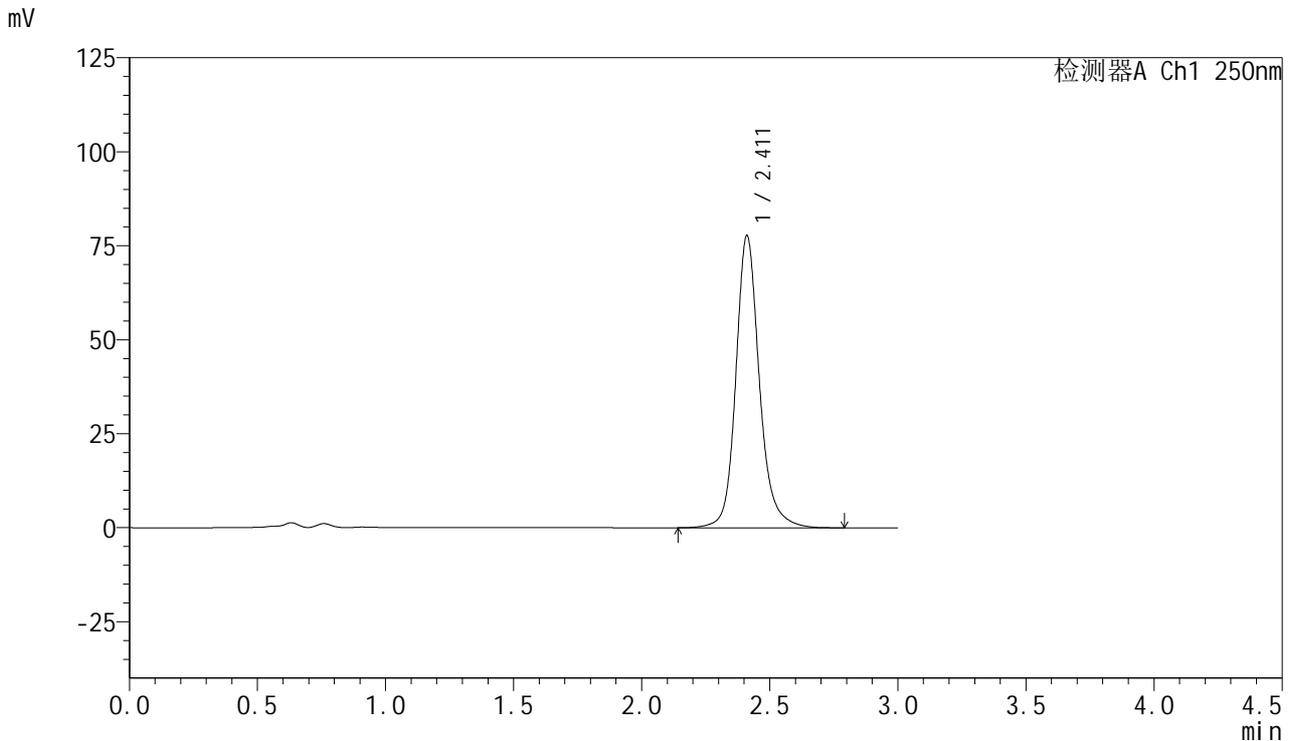


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 26-4/26-153-2 - zzp-2024123021p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:30:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/12 08:15:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

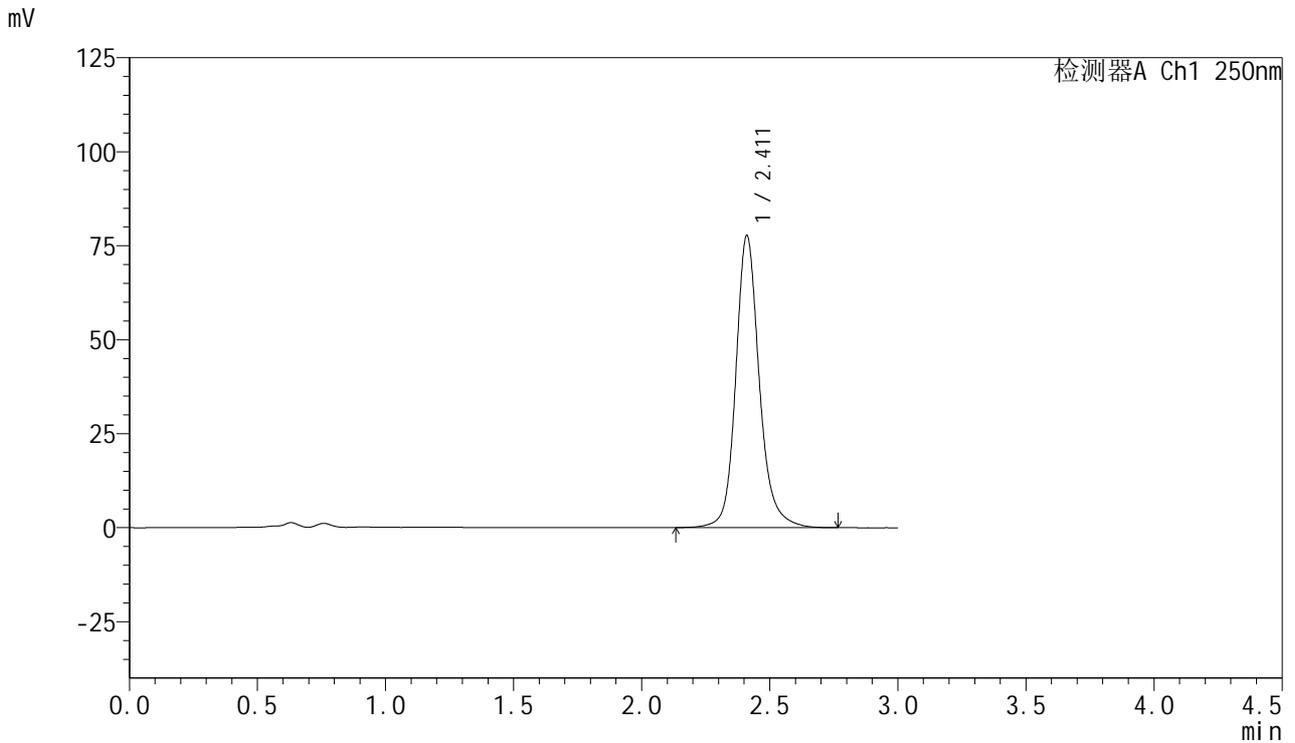
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	498073	100.000	77584	3595	1.171	--
总计		498073	100.000	77584			

图39 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月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 - 26-4/26-154-2 - zzp-2024123021p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:34:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:16:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	498178	100.000	77517	3591	1.173	--
总计		498178	100.000	77517			

图40 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月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

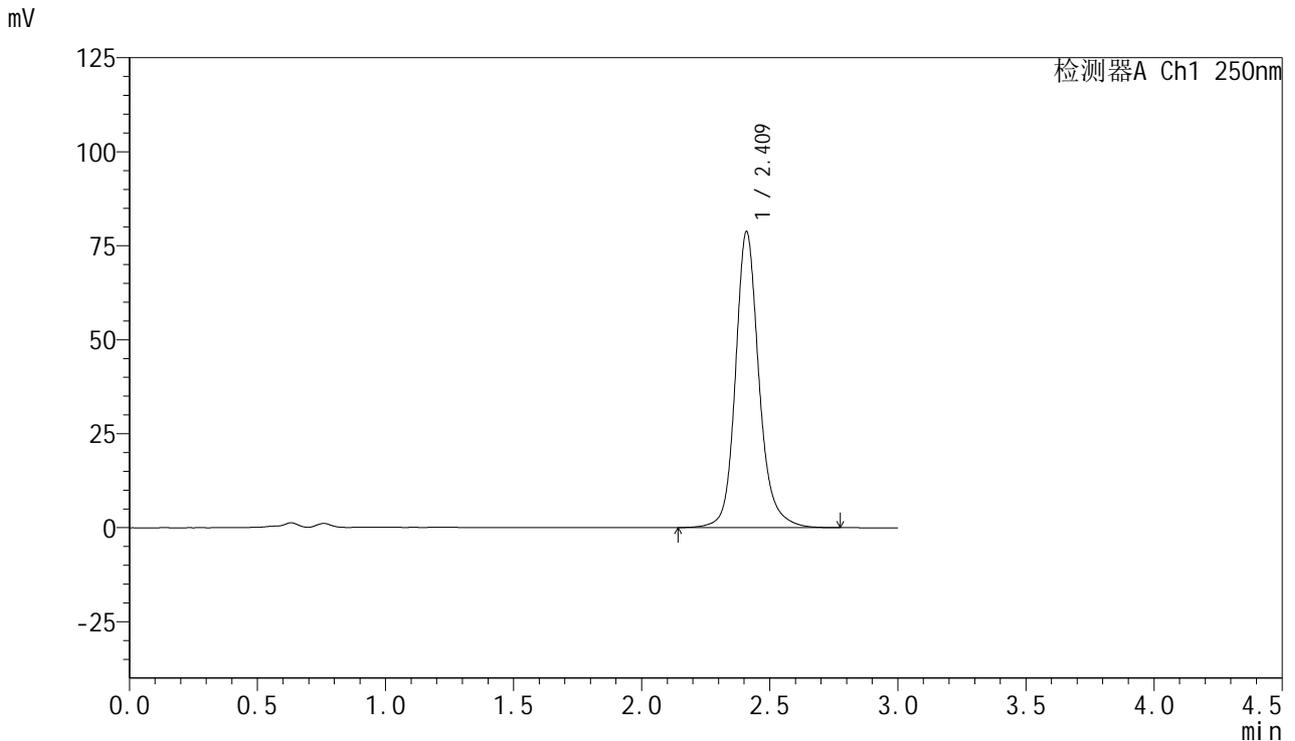


SMF-377

<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 - 26-4/26-155-2 - zzp-2024123021p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:37:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:16:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	504618	100.000	78342	3587	1.173	--
总计		504618	100.000	78342			

图41 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月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

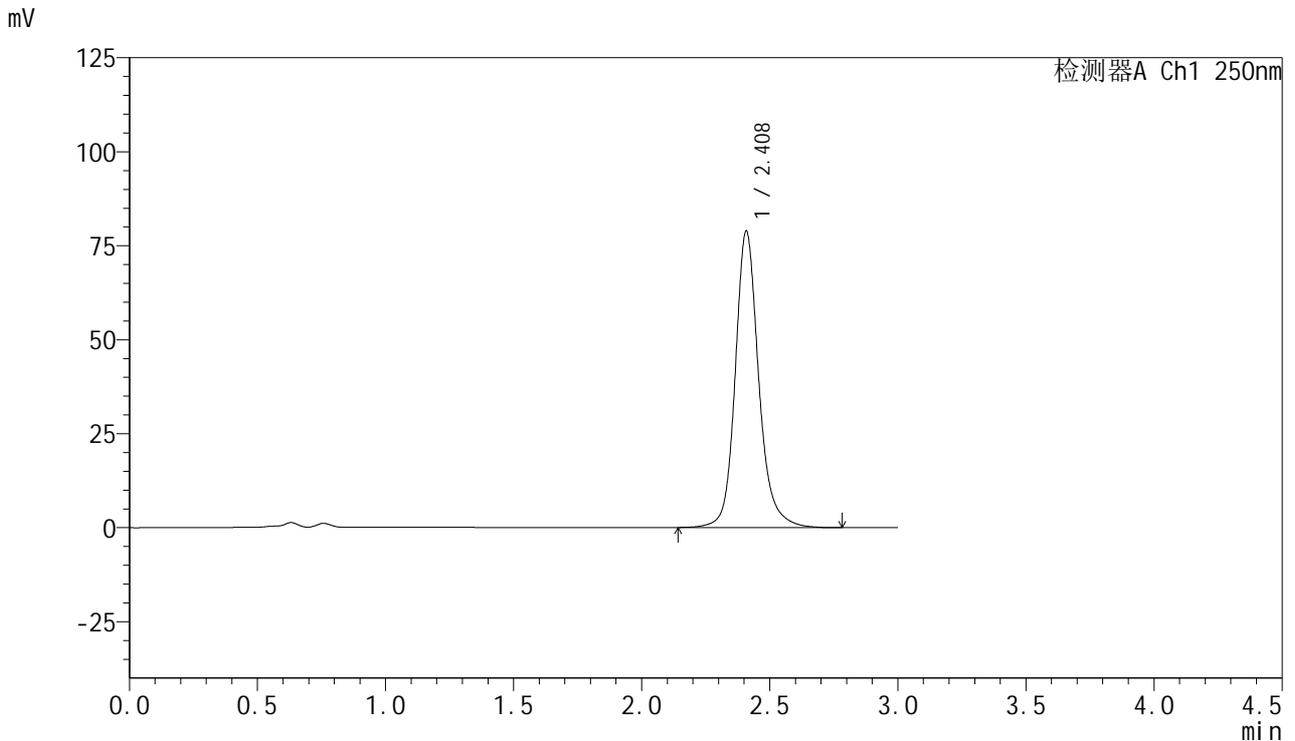


SMF-377

<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 - 26-4/26-156-2 - zzp-2024123021p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:41:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:16:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

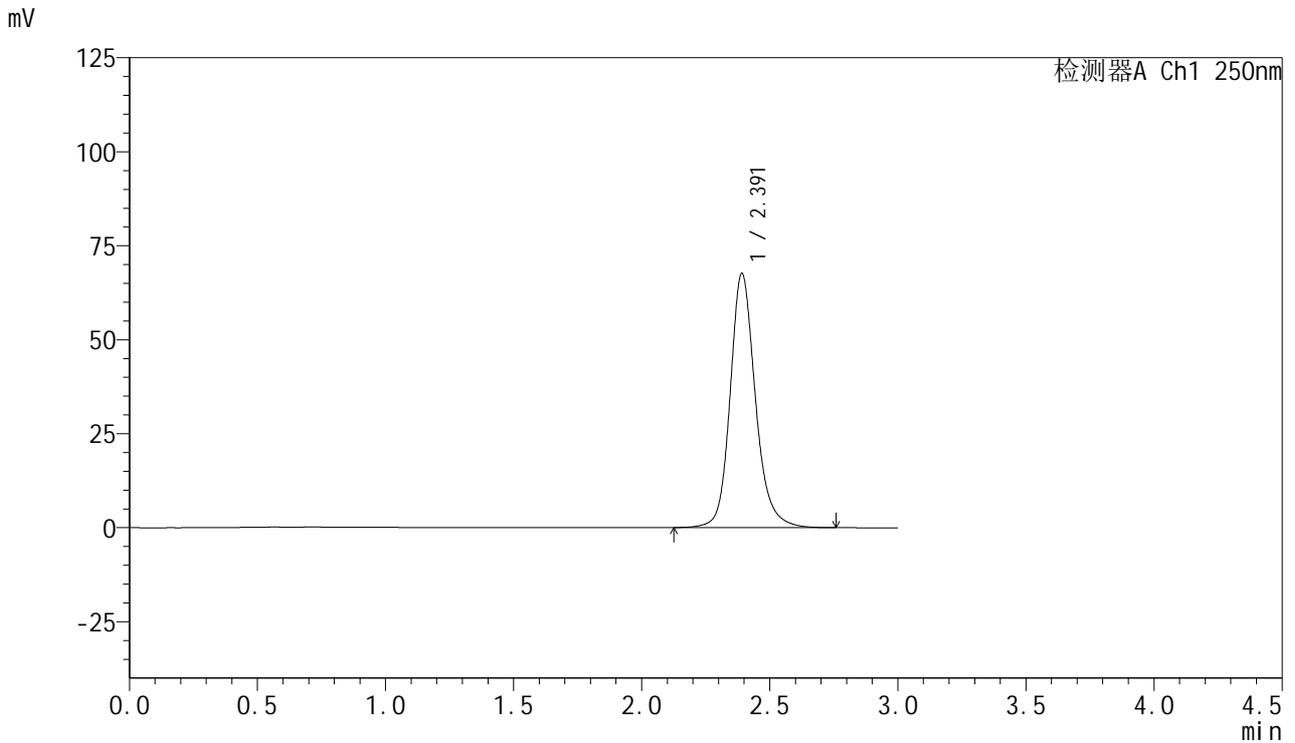
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	504356	100.000	78605	3595	1.172	--
总计		504356	100.000	78605			

图42 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月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 - 26-4/26-157-2 - zzp-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:44:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/12 08:16:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	464502	100.000	67498	3029	1.178	--
总计		464502	100.000	67498			

图43 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

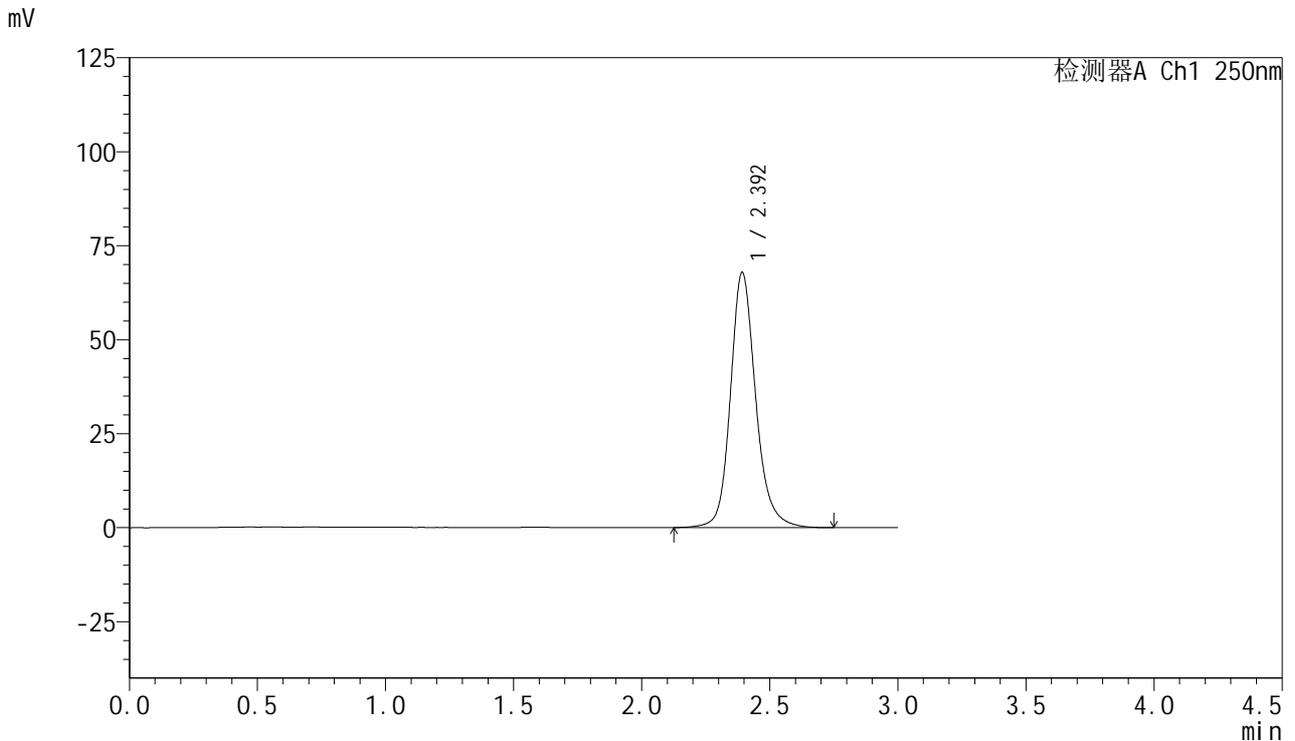


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 26-4/26-158-2 - zzp-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:47:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/12 08:16:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	466126	100.000	67594	3034	1.177	--
总计		466126	100.000	67594			

图44 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月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

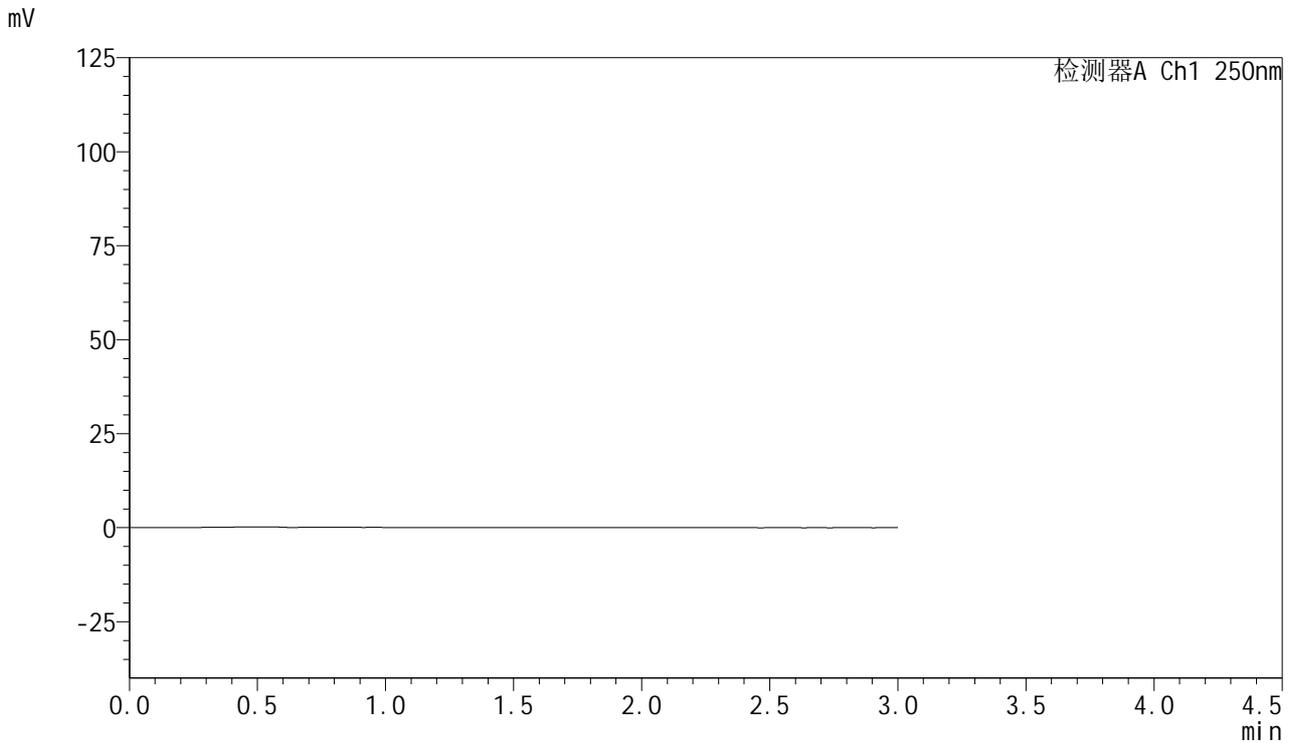


SMF-377

<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 - 26-4/26-159-2 - zzp-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:51:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:16:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

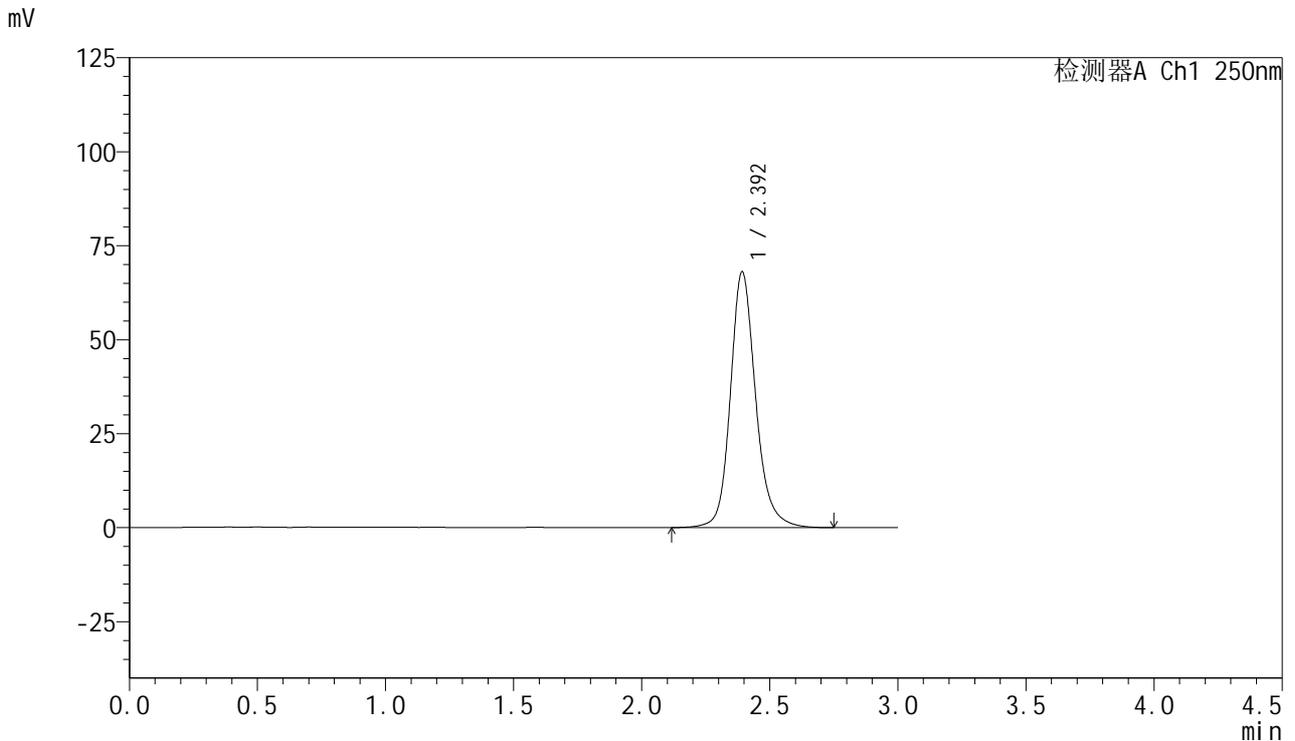
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 26-4/26-160-2 - zzp-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:54:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:16:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

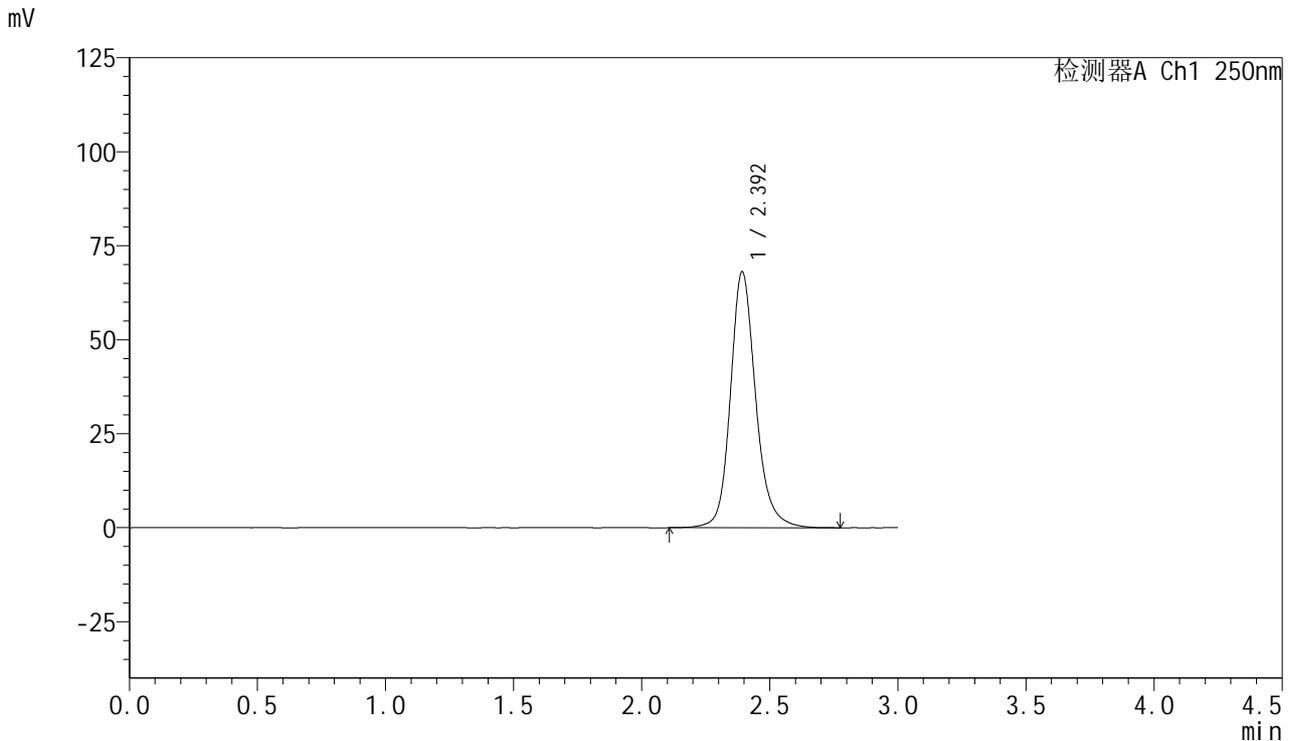
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	467303	100.000	67794	3033	1.175	--
总计		467303	100.000	67794			

图46 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 26-4/26-161-2 - zzp-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:57:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:16:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	467751	100.000	67813	3034	1.177	--
总计		467751	100.000	67813			

图47 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月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

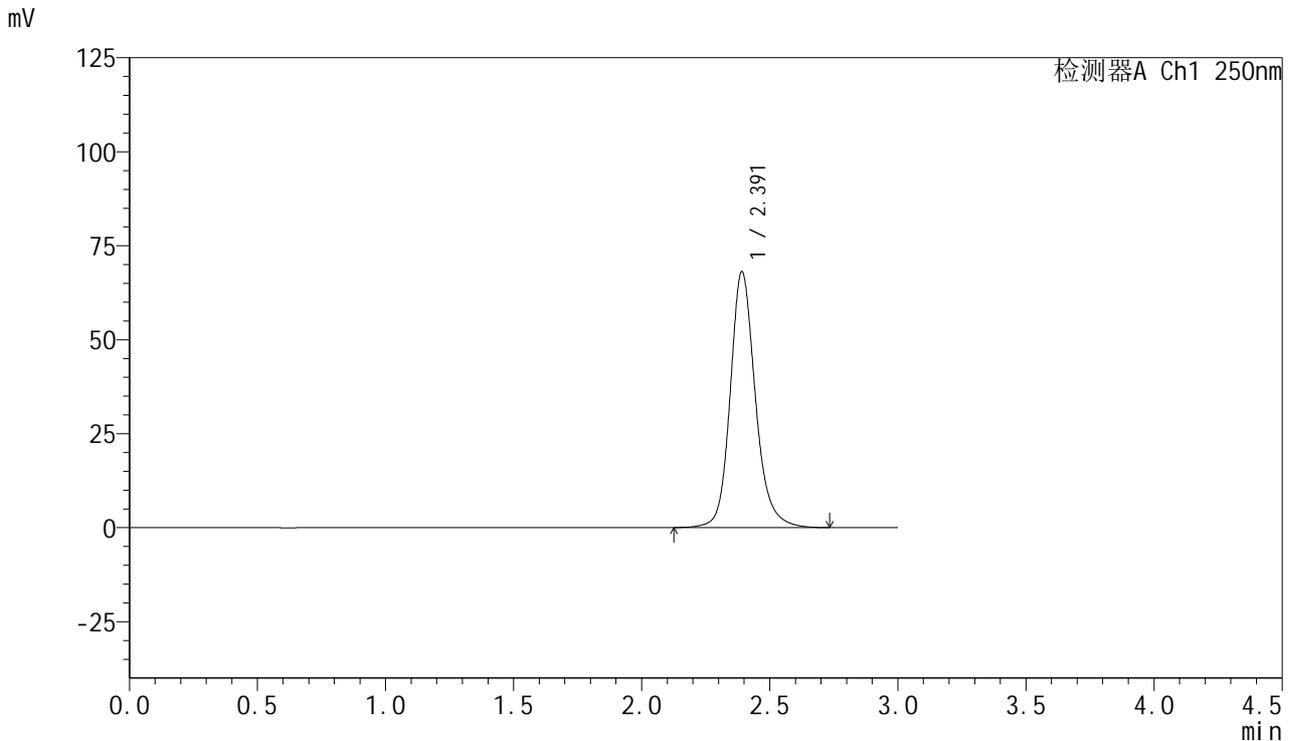


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 26-4/26-162-2 - zzp-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:01:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/12 08:16:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	466872	100.000	67952	3038	1.177	--
总计		466872	100.000	67952			

图48 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月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

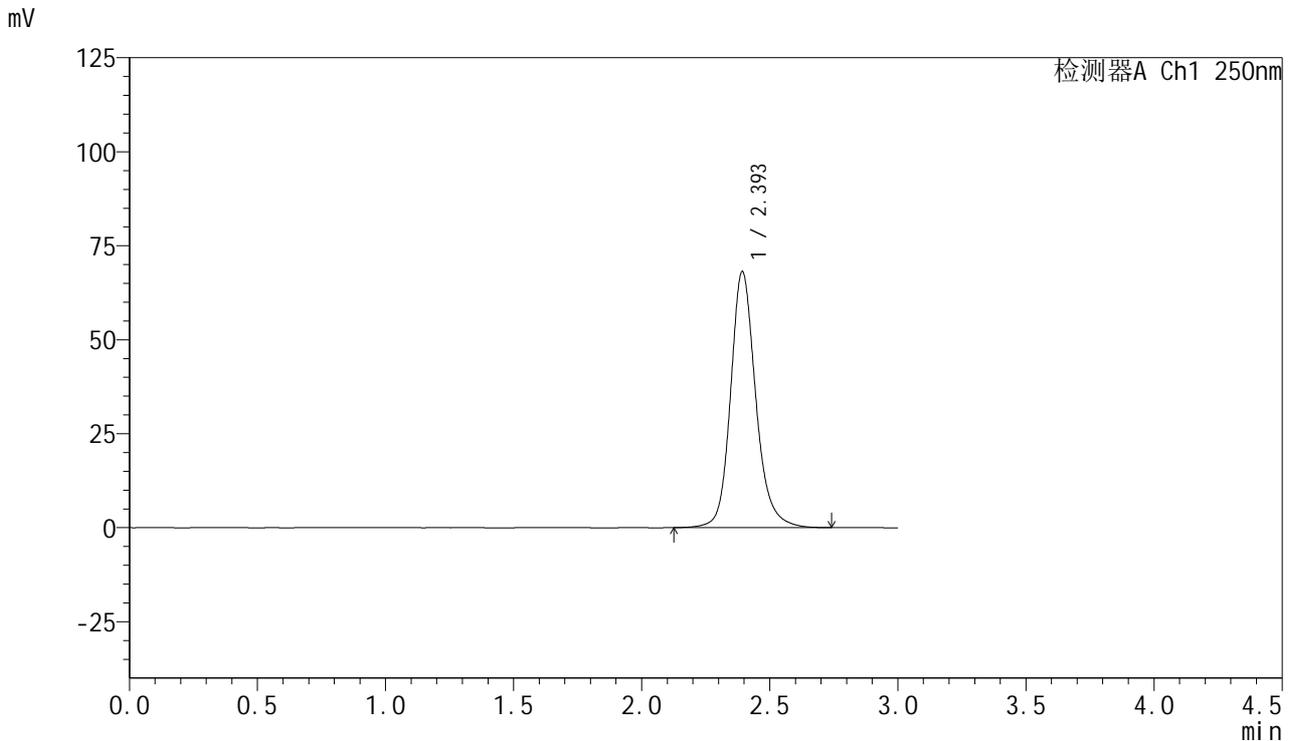


SMF-377

<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 - 26-4/26-163-2 - zzp-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:04:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/12 08:17:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	466639	100.000	67846	3045	1.177	--
总计		466639	100.000	67846			

图49 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月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

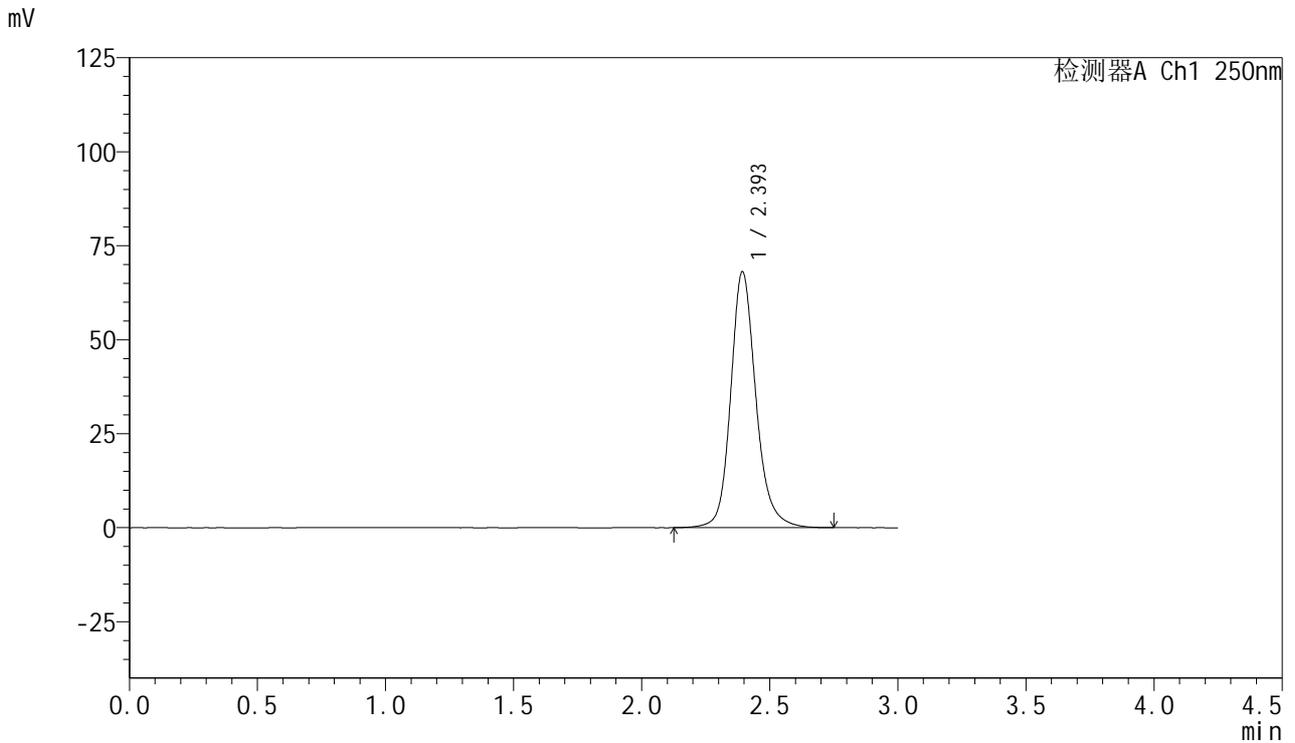


SMF-377

<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 - 26-4/26-164-2 - zzp-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:08:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:17:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	466917	100.000	67889	3040	1.177	--
总计		466917	100.000	67889			

图50 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月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

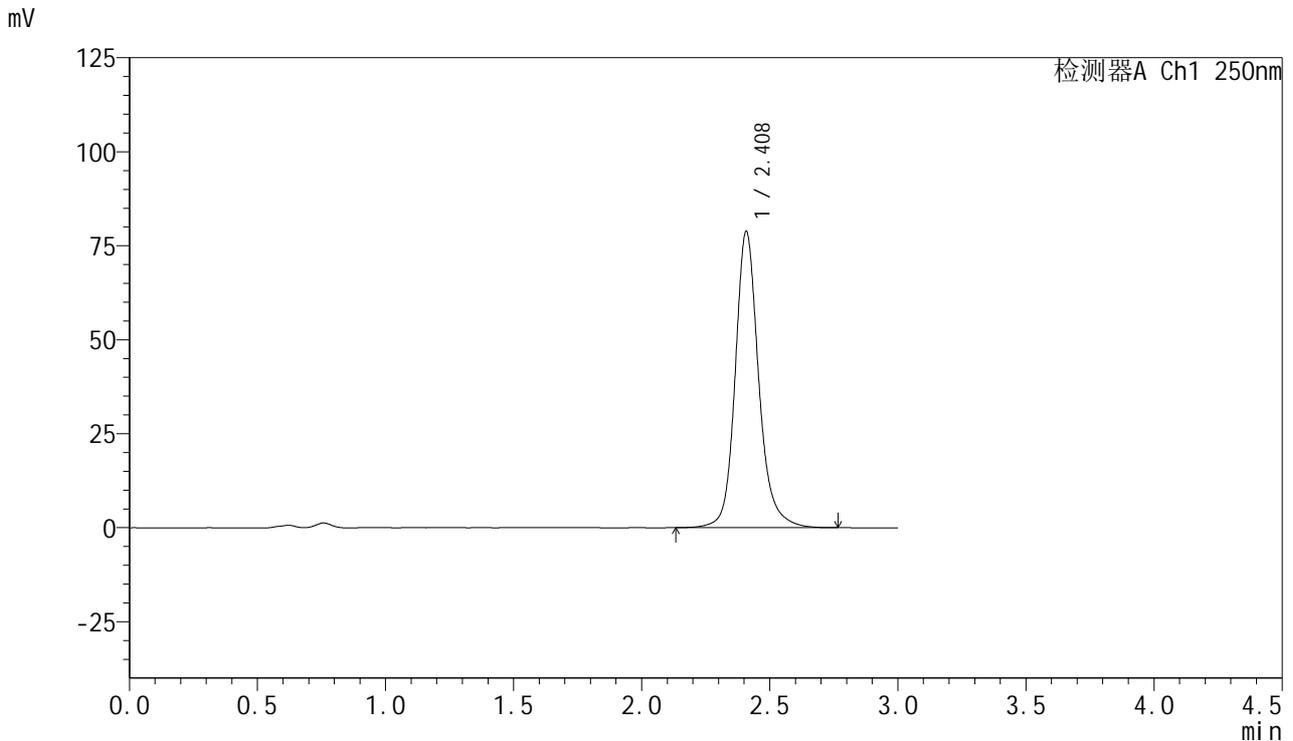


SMF-377

<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 - 26-4/26-165-2 - zzp-2024122821p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:11:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:17:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	504478	100.000	78607	3593	1.173	--
总计		504478	100.000	78607			

图51 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024122821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

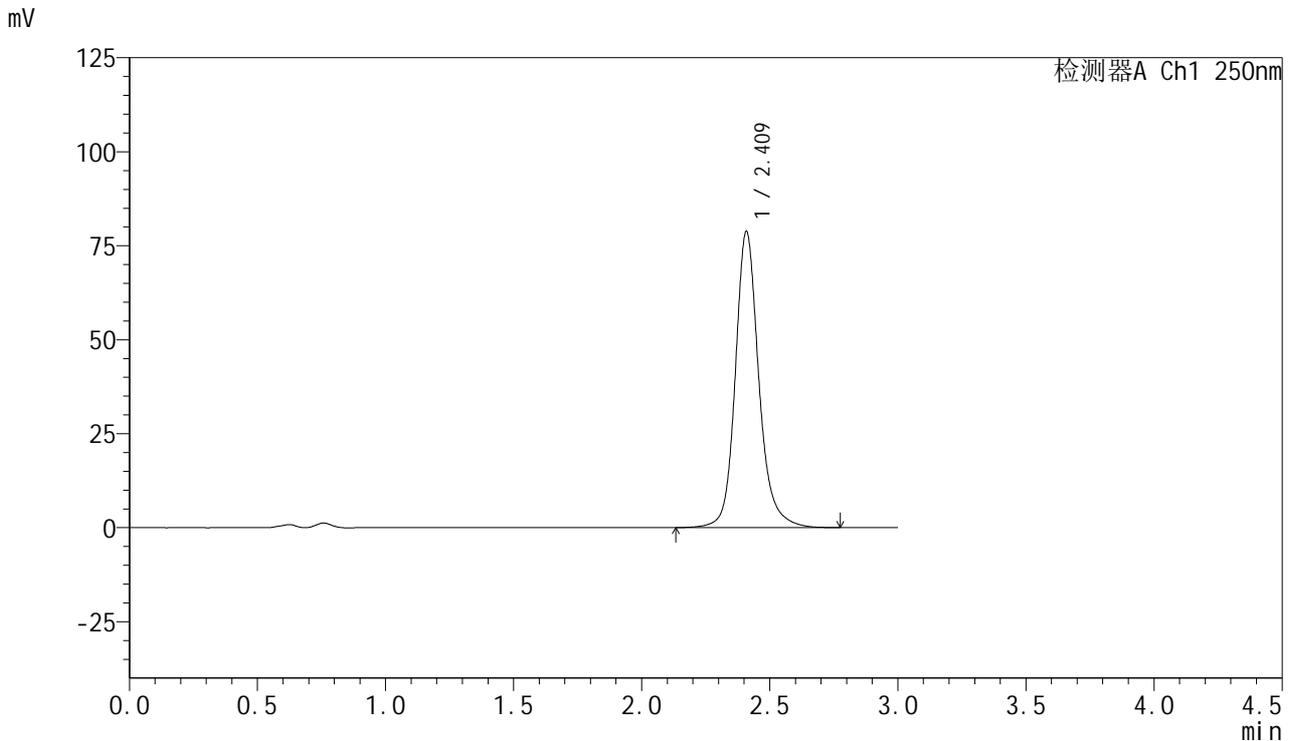


SMF-377

<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 - 26-4/26-166-2 - zzp-2024122821p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:14:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:17:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	504602	100.000	78472	3596	1.174	--
总计		504602	100.000	78472			

图52 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024122821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

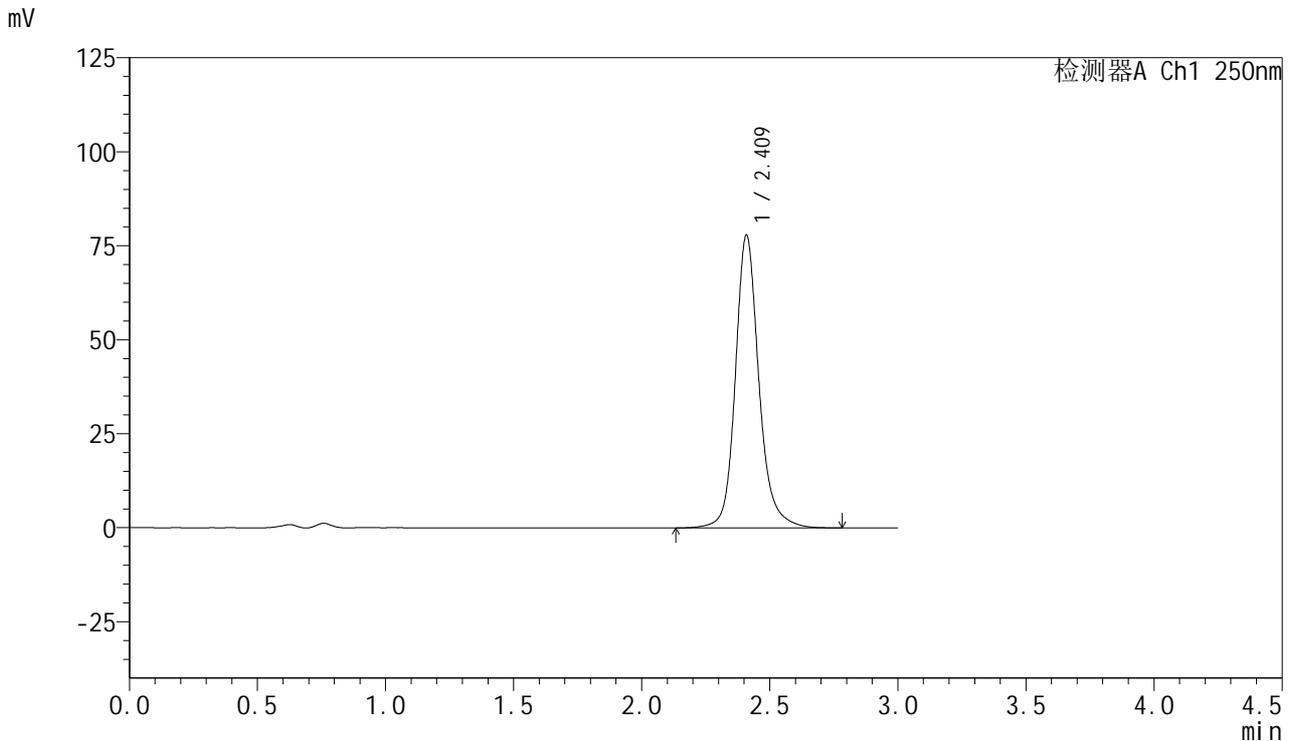


SMF-377

<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 - 26-4/26-167-2 - zzp-2024122821p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:18:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/12 08:17:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

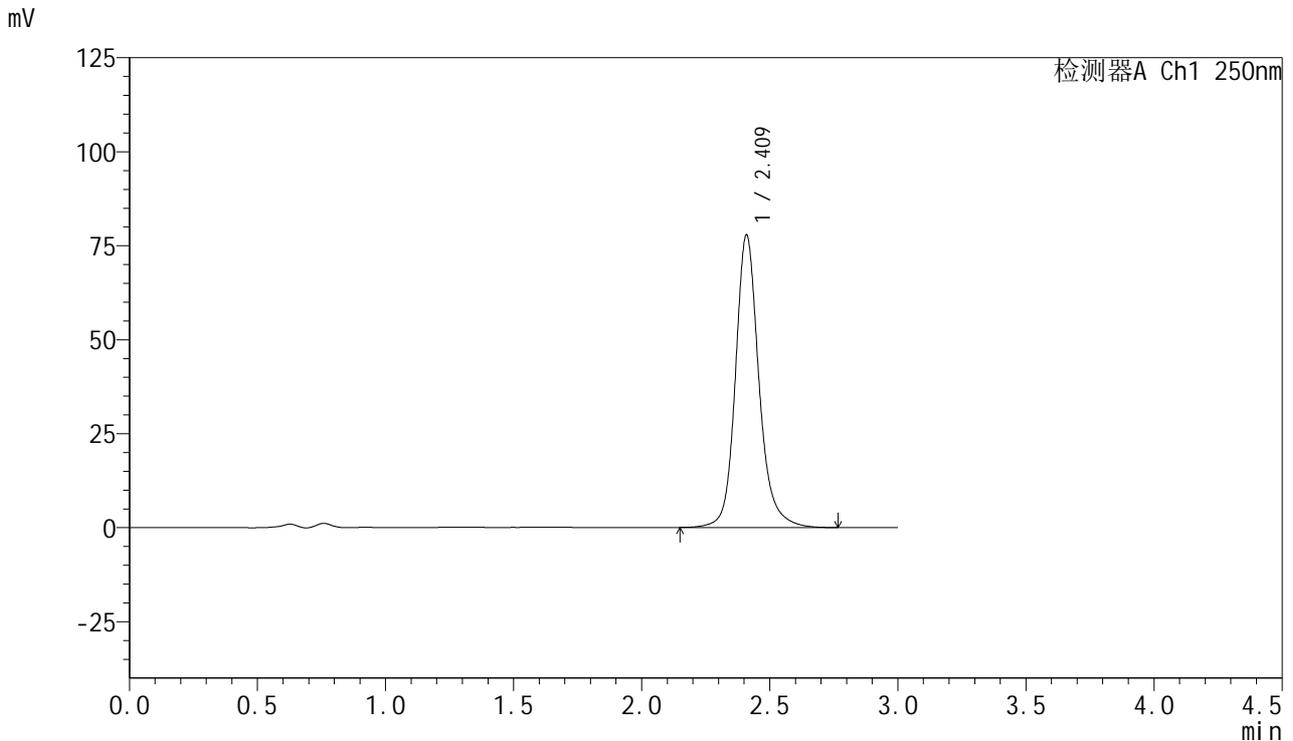
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	499042	100.000	77528	3593	1.175	--
总计		499042	100.000	77528			

图53 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024122821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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 26-4/26-168-2 - zzp-2024122821p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:21:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:17:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	498427	100.000	77423	3591	1.174	--
总计		498427	100.000	77423			

图54 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024122821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

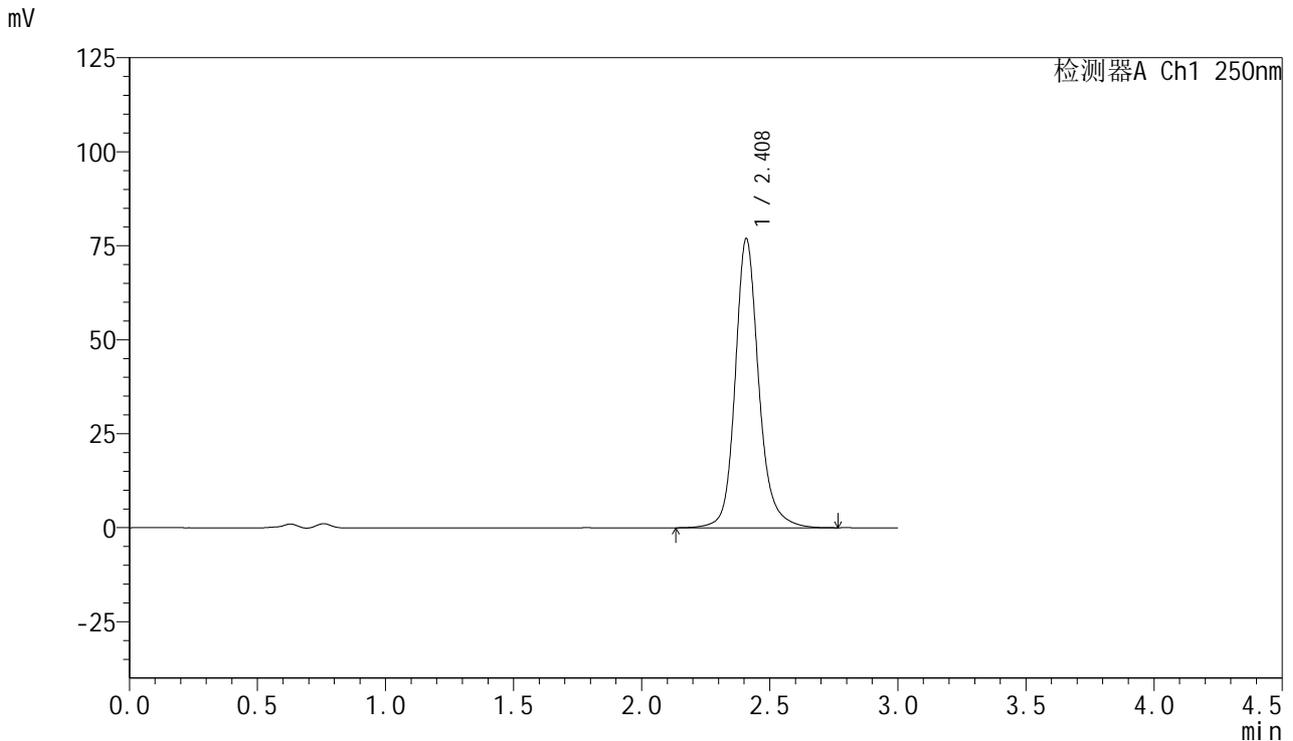


SMF-377

<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 - 26-4/26-169-2 - zzp-2024122821p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:25:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:17:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	493245	100.000	76695	3589	1.174	--
总计		493245	100.000	76695			

图55 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024122821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

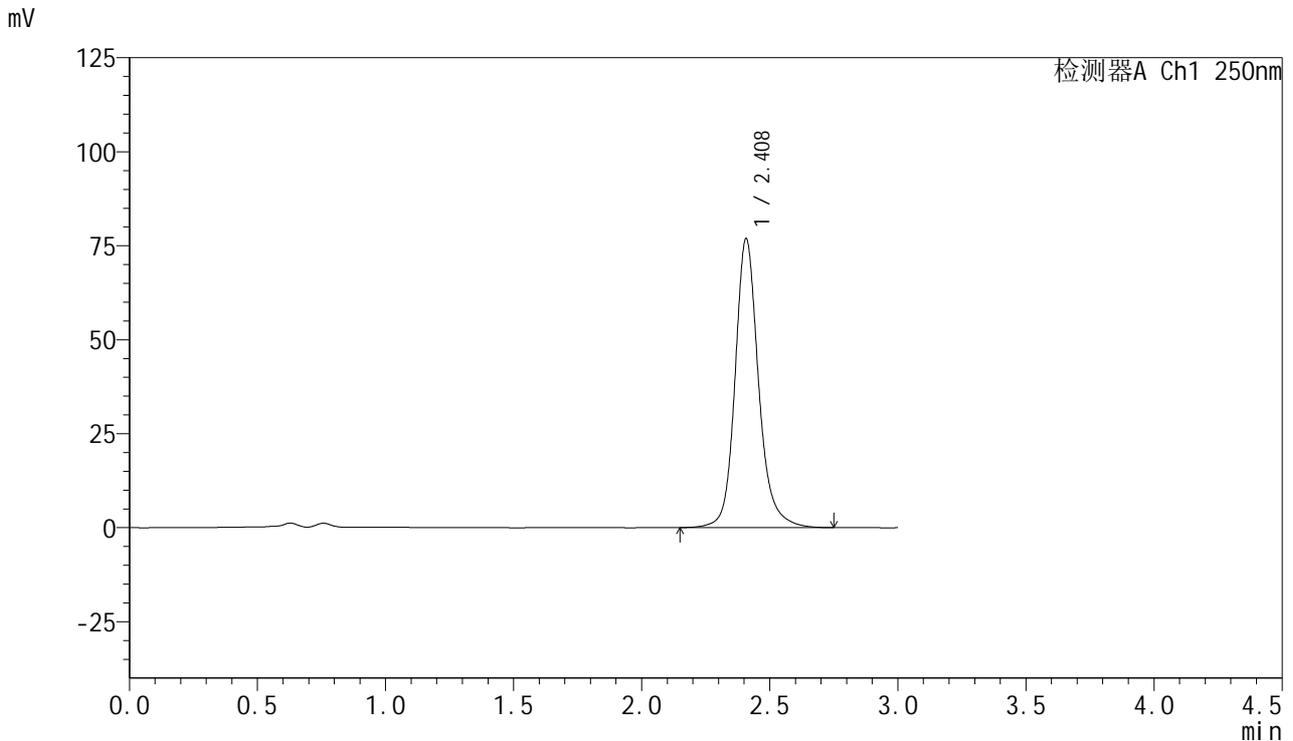


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 26-4/26-170-2 - zzp-2024122821p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:28:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:17:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	492391	100.000	76731	3588	1.173	--
总计		492391	100.000	76731			

图56 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024122821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

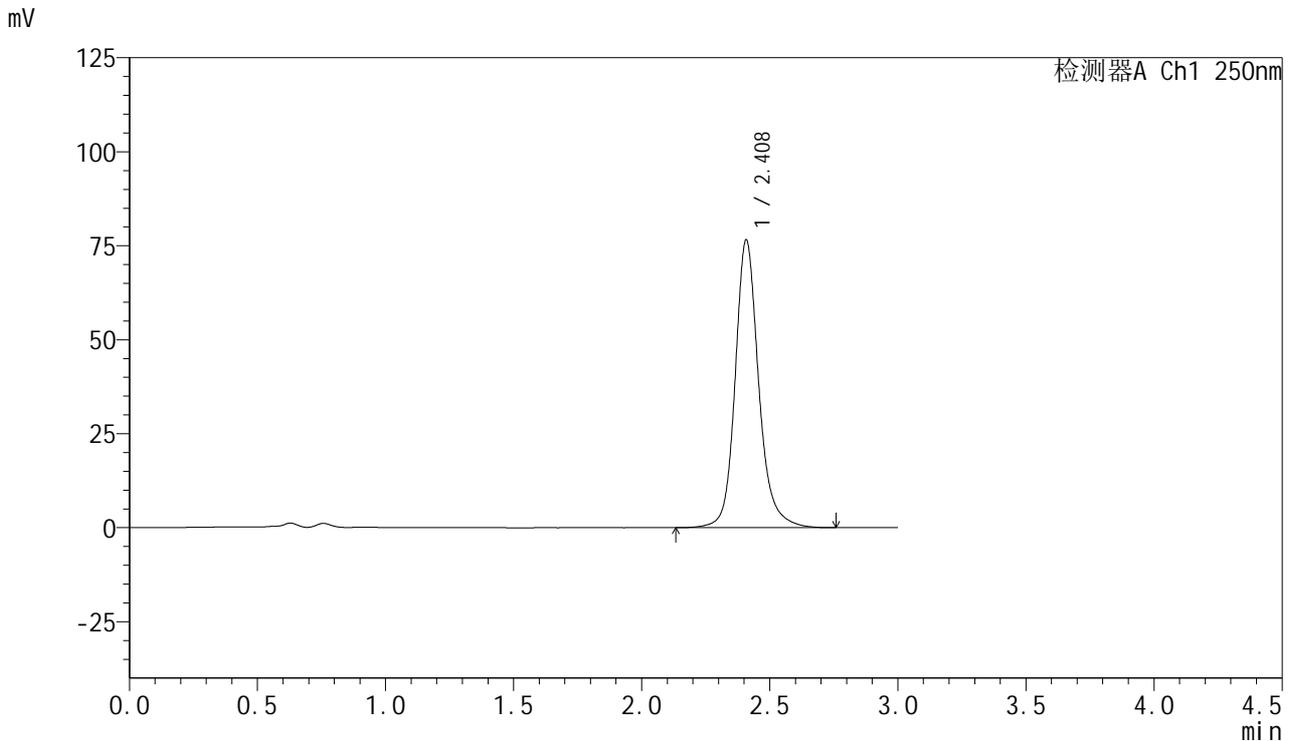


SMF-377

<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 - 26-4/26-171-2 - zzp-2024122821p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:31:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:18:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	490190	100.000	76359	3593	1.175	--
总计		490190	100.000	76359			

图57 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024122821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

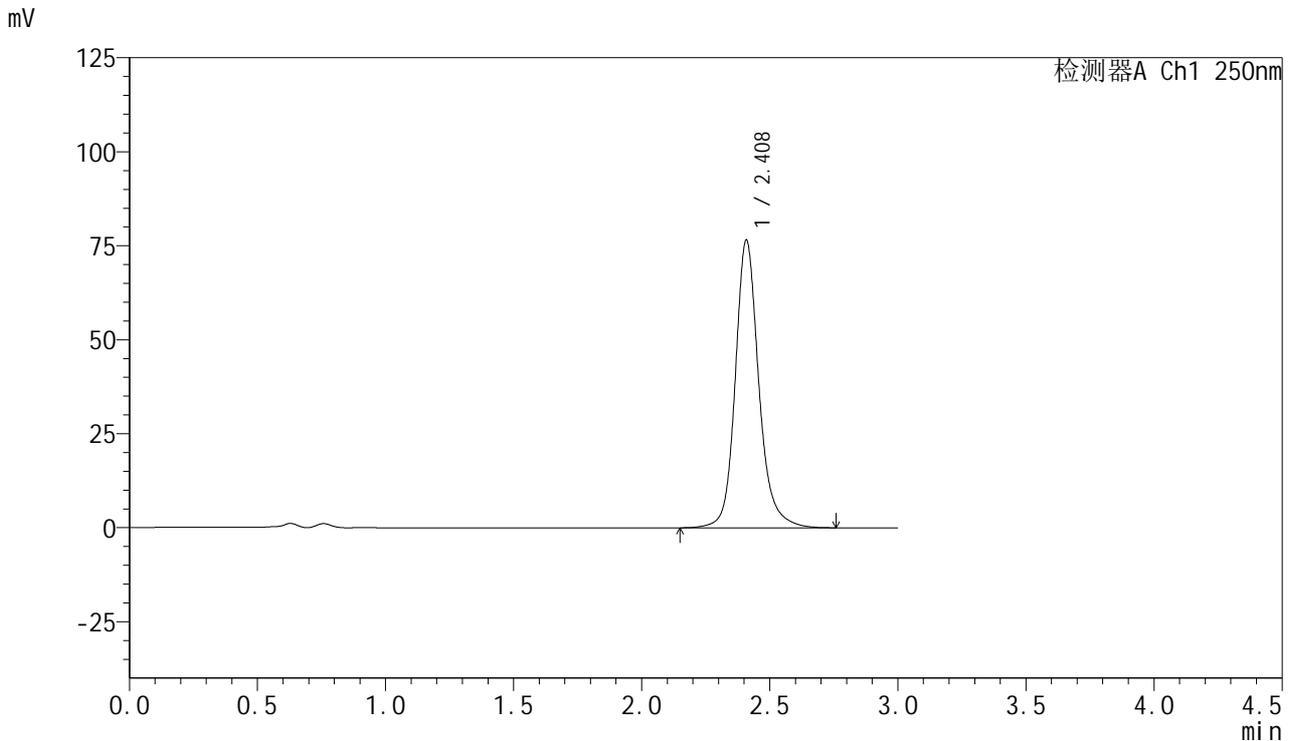


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 26-4/26-172-2 - zzp-2024122821p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:35:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/12 08:18:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	490645	100.000	76280	3591	1.175	--
总计		490645	100.000	76280			

图58 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024122821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

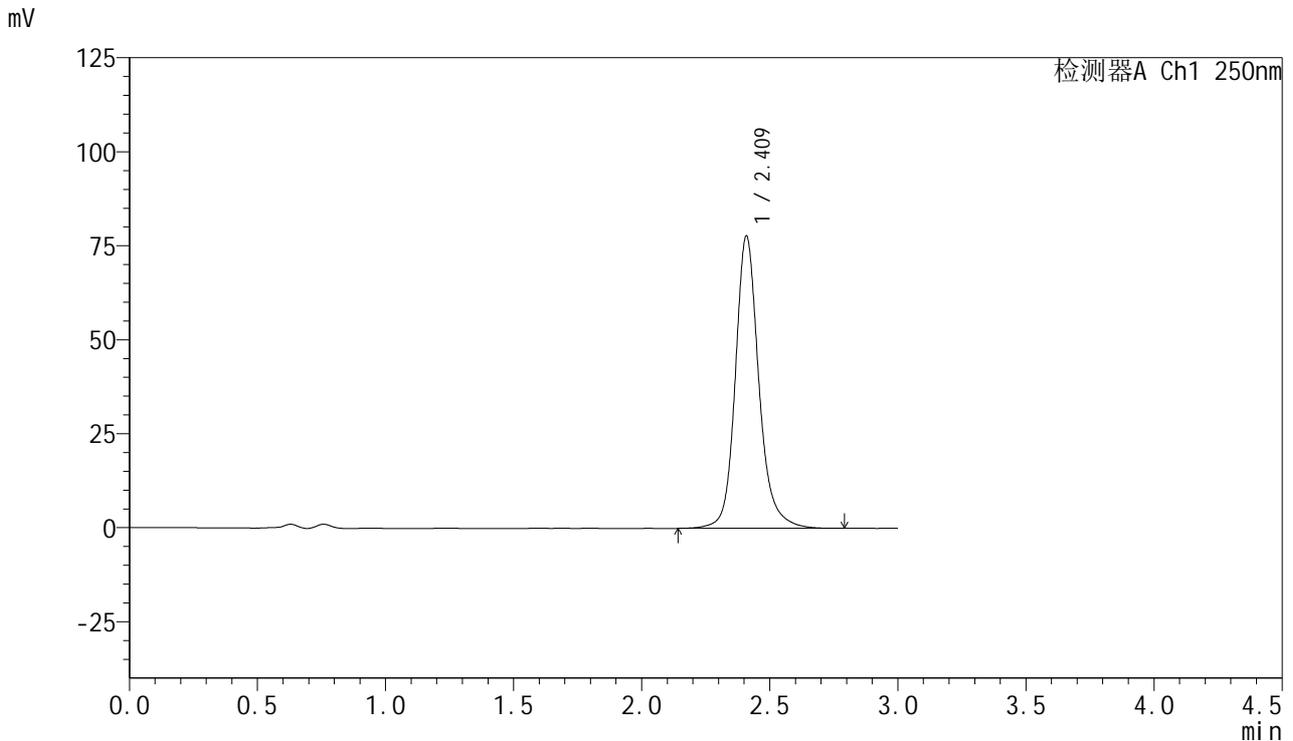


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 26-4/26-173-2 - zzp-2024122821p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:38:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:18:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	498844	100.000	77470	3590	1.176	--
总计		498844	100.000	77470			

图59 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024122821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

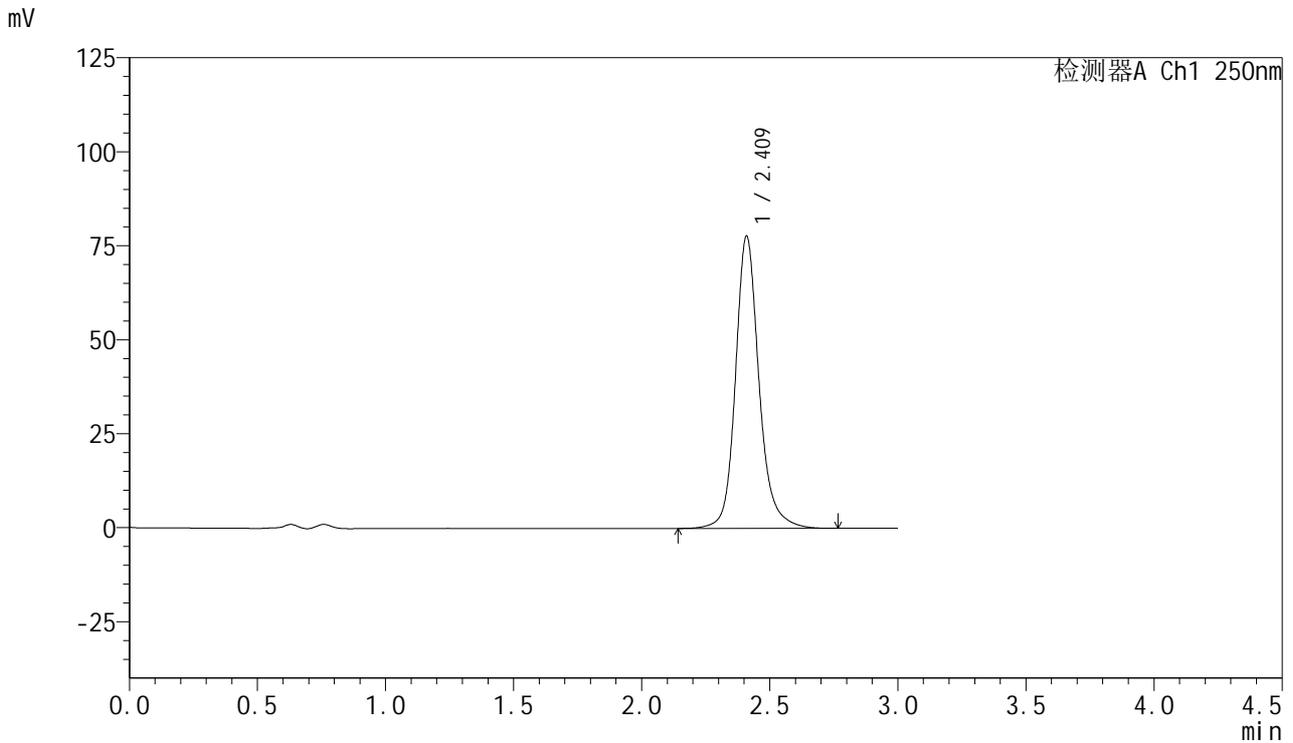


SMF-377

<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 - 26-4/26-174-2 - zzp-2024122821p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:42:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:18:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	498506	100.000	77374	3593	1.176	--
总计		498506	100.000	77374			

图60 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024122821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

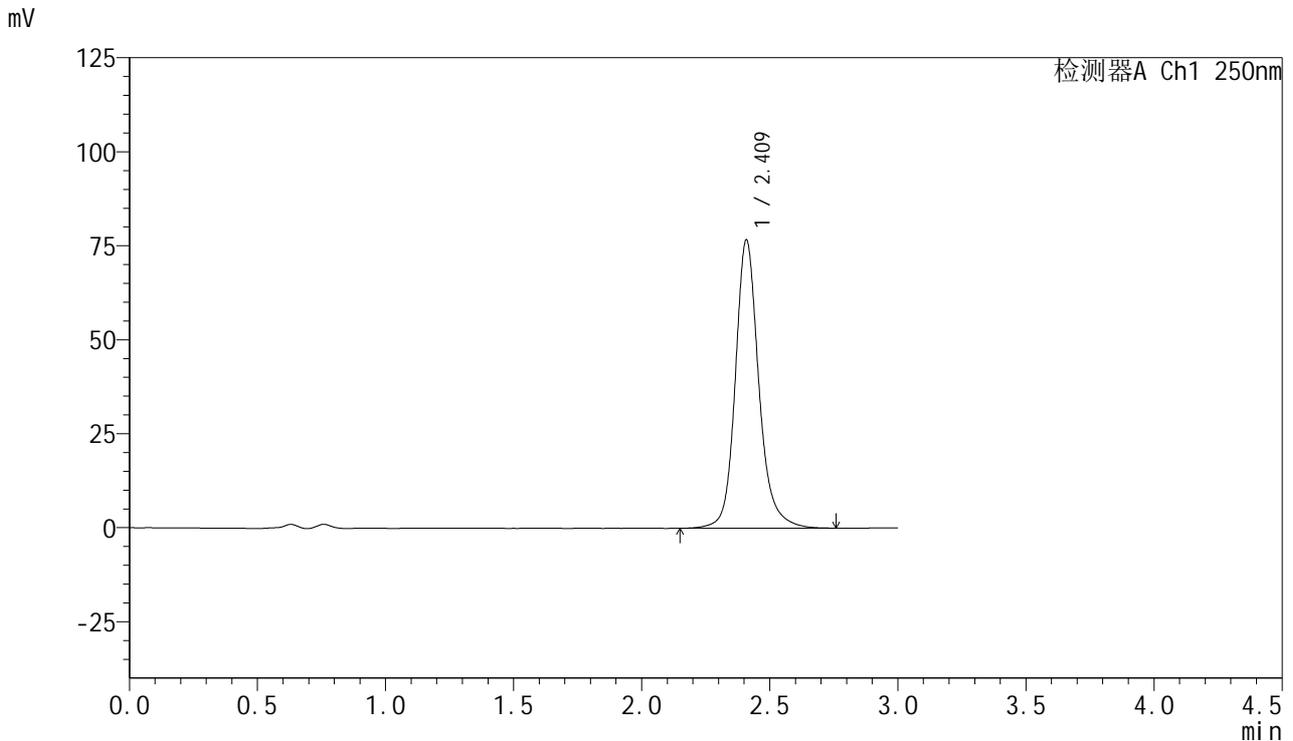


SMF-377

<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 - 26-4/26-175-2 - zzp-2024122821p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:45:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:18:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	490817	100.000	76412	3595	1.176	--
总计		490817	100.000	76412			

图61 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024122821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

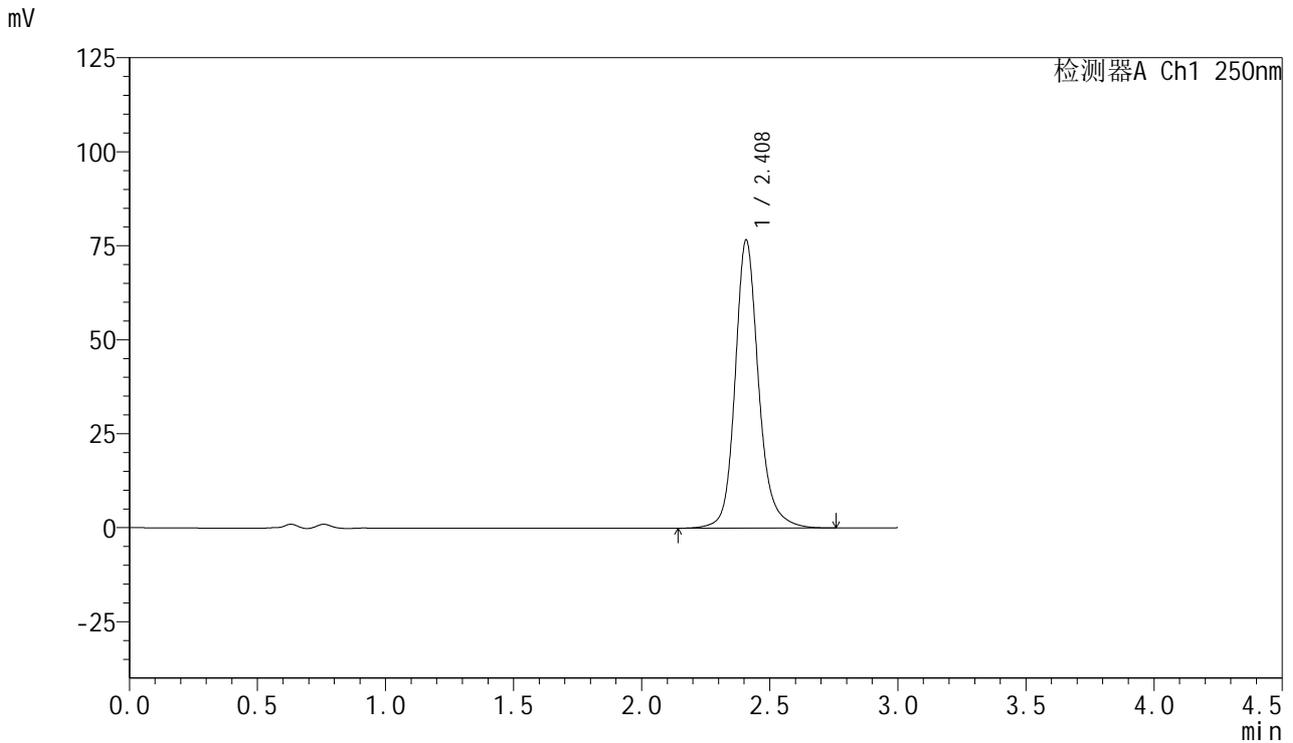


SMF-377

<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 - 26-4/26-176-2 - zzp-2024122821p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:48:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:18:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	490489	100.000	76488	3595	1.175	--
总计		490489	100.000	76488			

图62 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024122821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

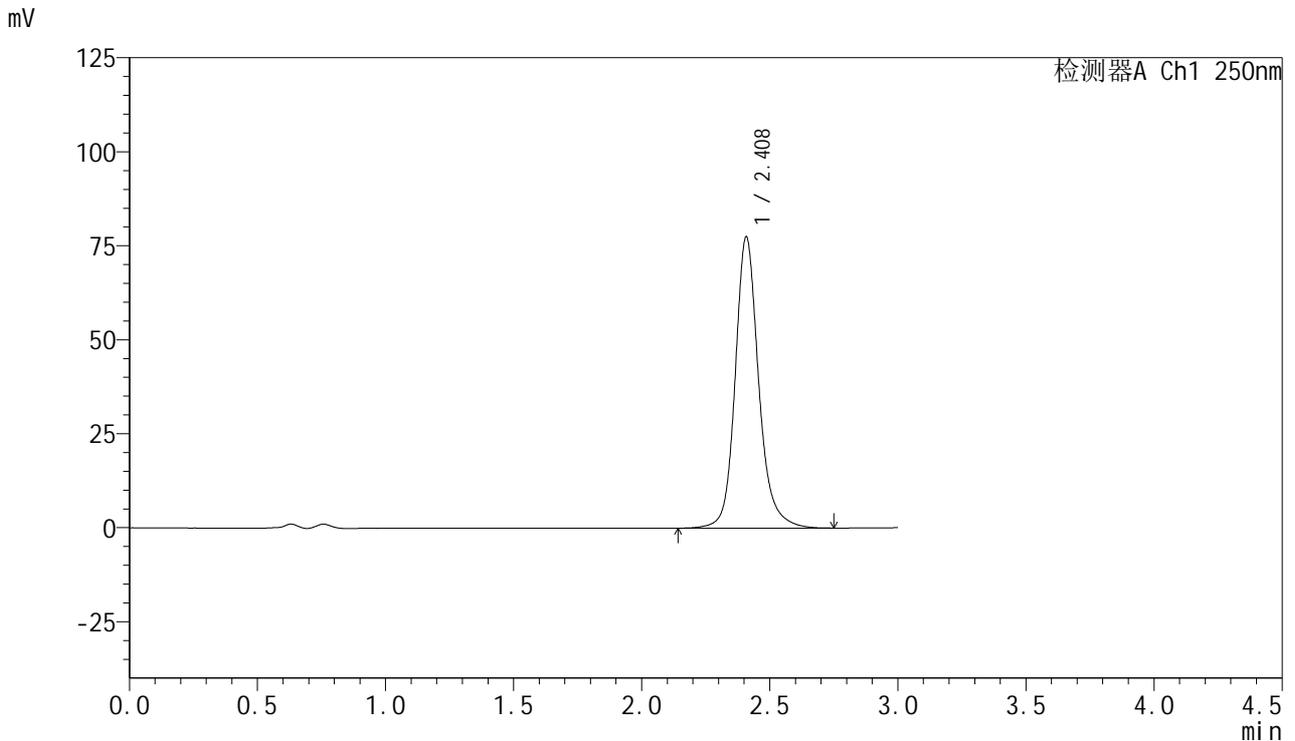


SMF-377

<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 - 26-4/26-177-2 - zzp-2024122921p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:52:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:18:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	495583	100.000	77273	3593	1.174	--
总计		495583	100.000	77273			

图63 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024122921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

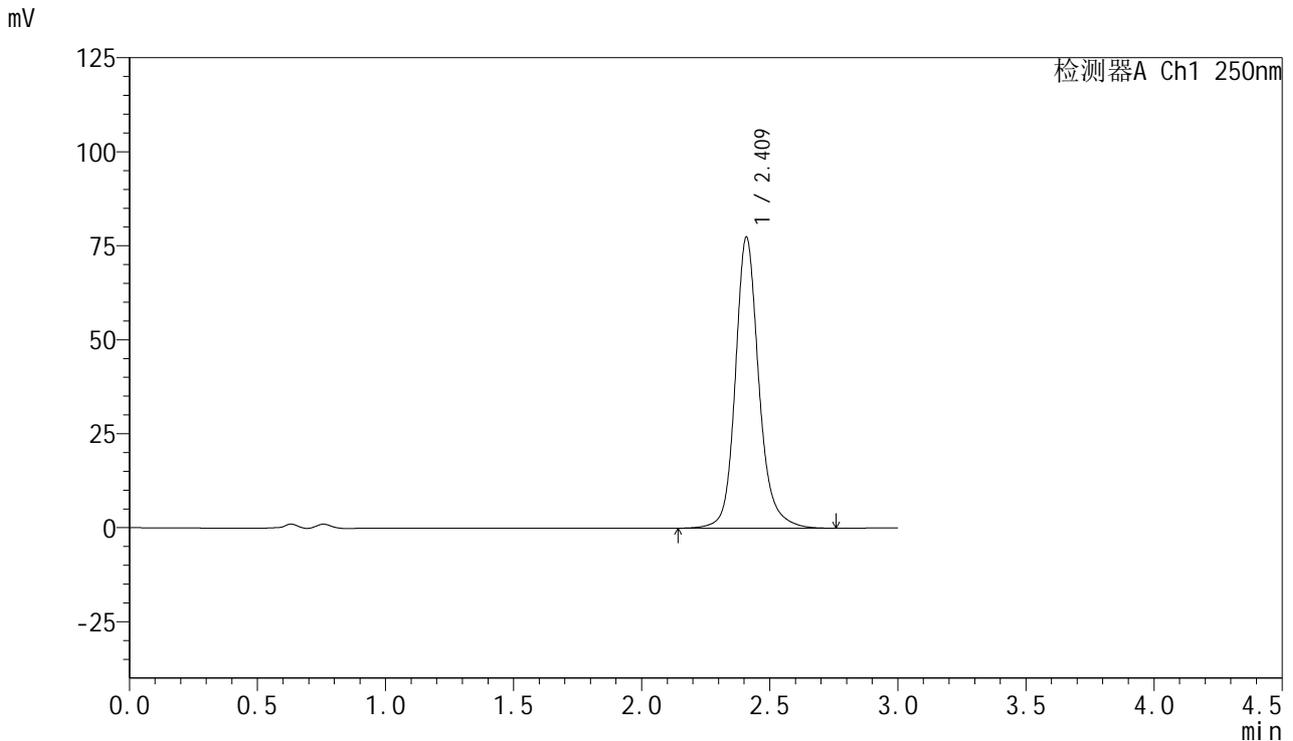


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 26-4/26-178-2 - zzp-2024122921p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:55:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:18:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	496117	100.000	77105	3589	1.175	--
总计		496117	100.000	77105			

图64 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024122921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

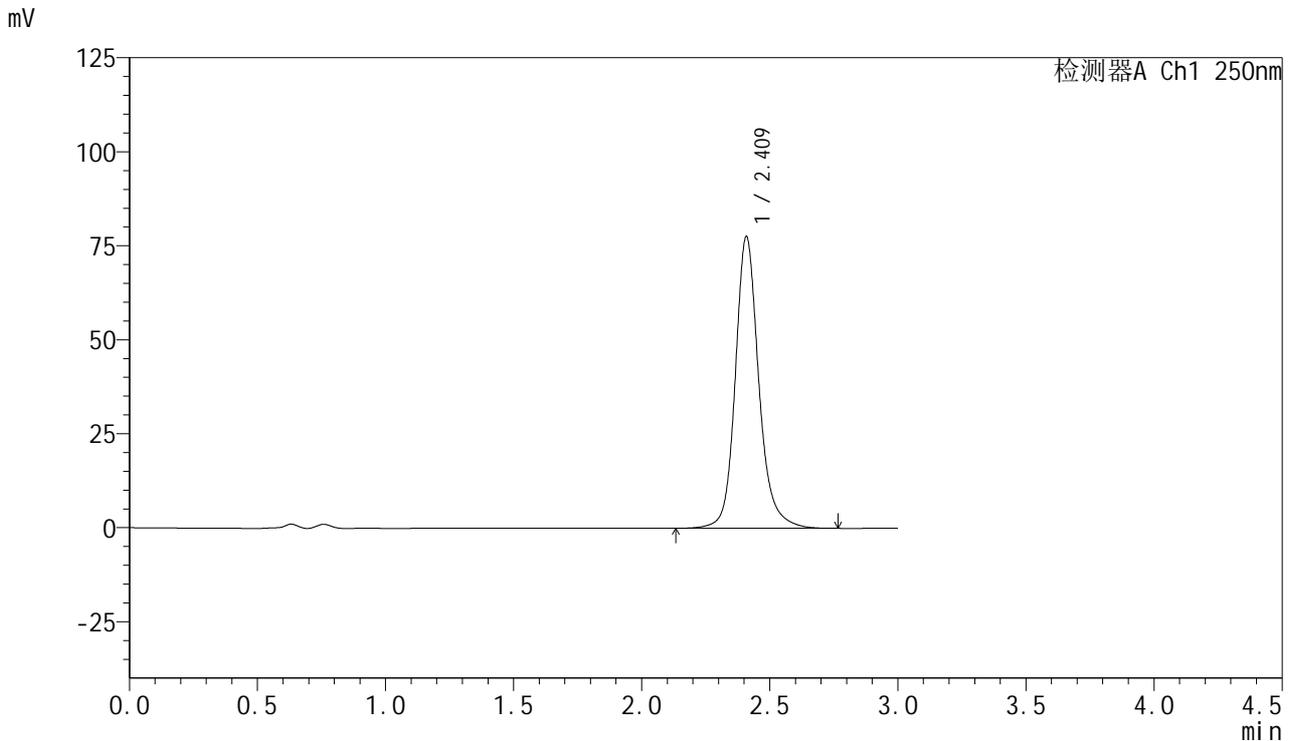


SMF-377

<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 - 26-4/26-179-2 - zzp-2024122921p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:58:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:19:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

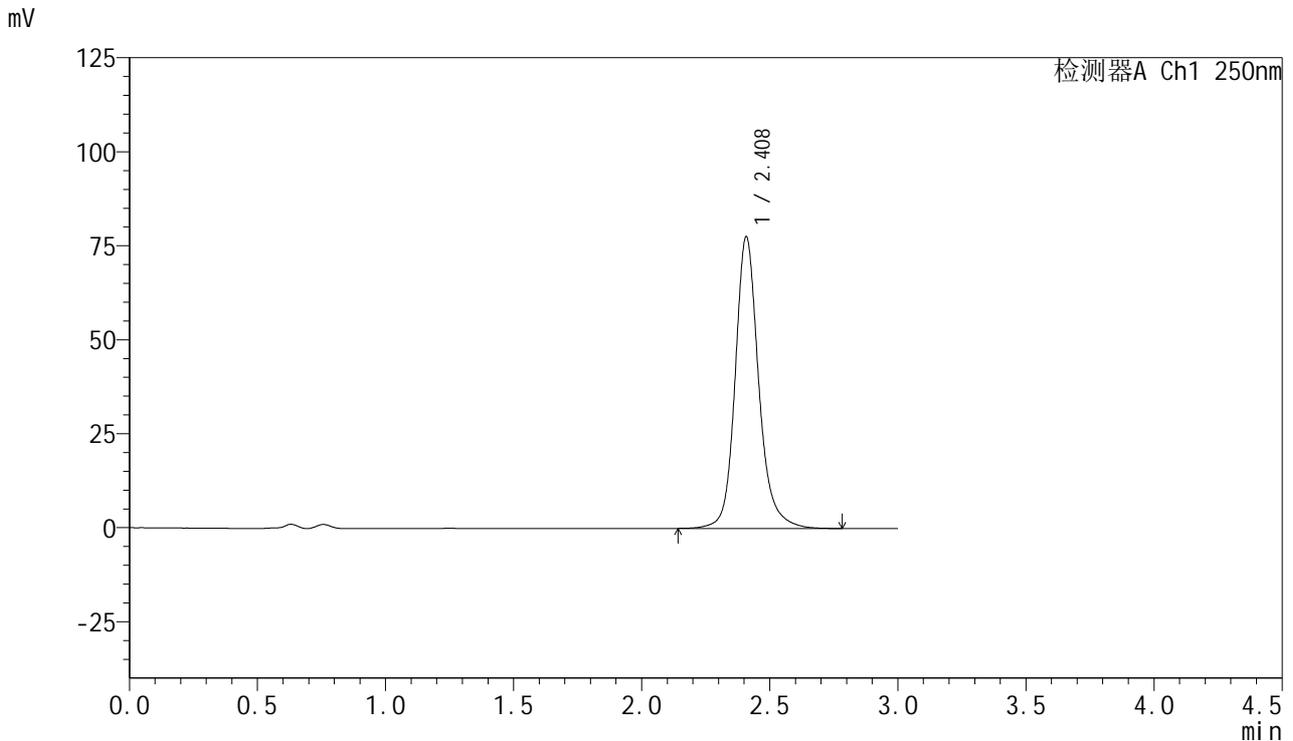
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	497207	100.000	77317	3591	1.175	--
总计		497207	100.000	77317			

图65 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024122921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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 26-4/26-180-2 - zzp-2024122921p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 15:02:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:19:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	497499	100.000	77402	3587	1.175	--
总计		497499	100.000	77402			

图66 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024122921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

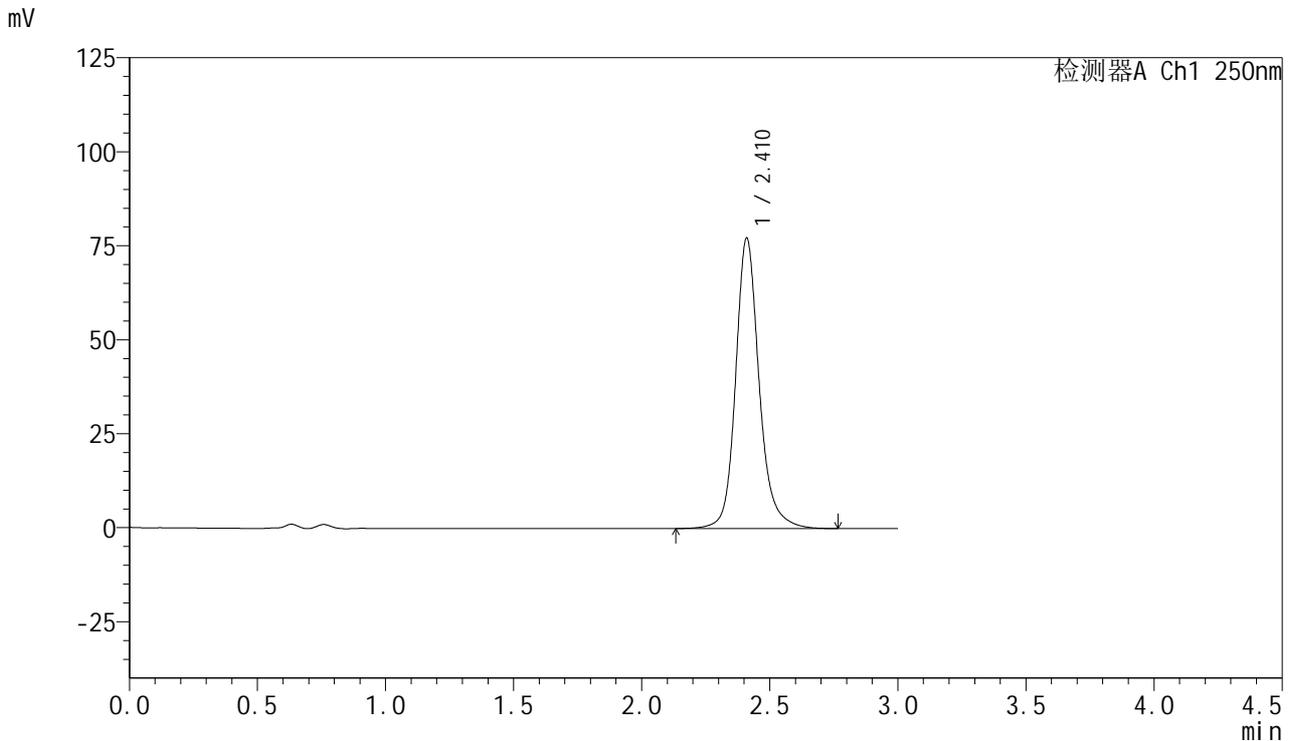


SMF-377

<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 - 26-4/26-181-2 - zzp-2024122921p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 15:05:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/12 08:19:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	494725	100.000	76960	3597	1.175	--
总计		494725	100.000	76960			

图67 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024122921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

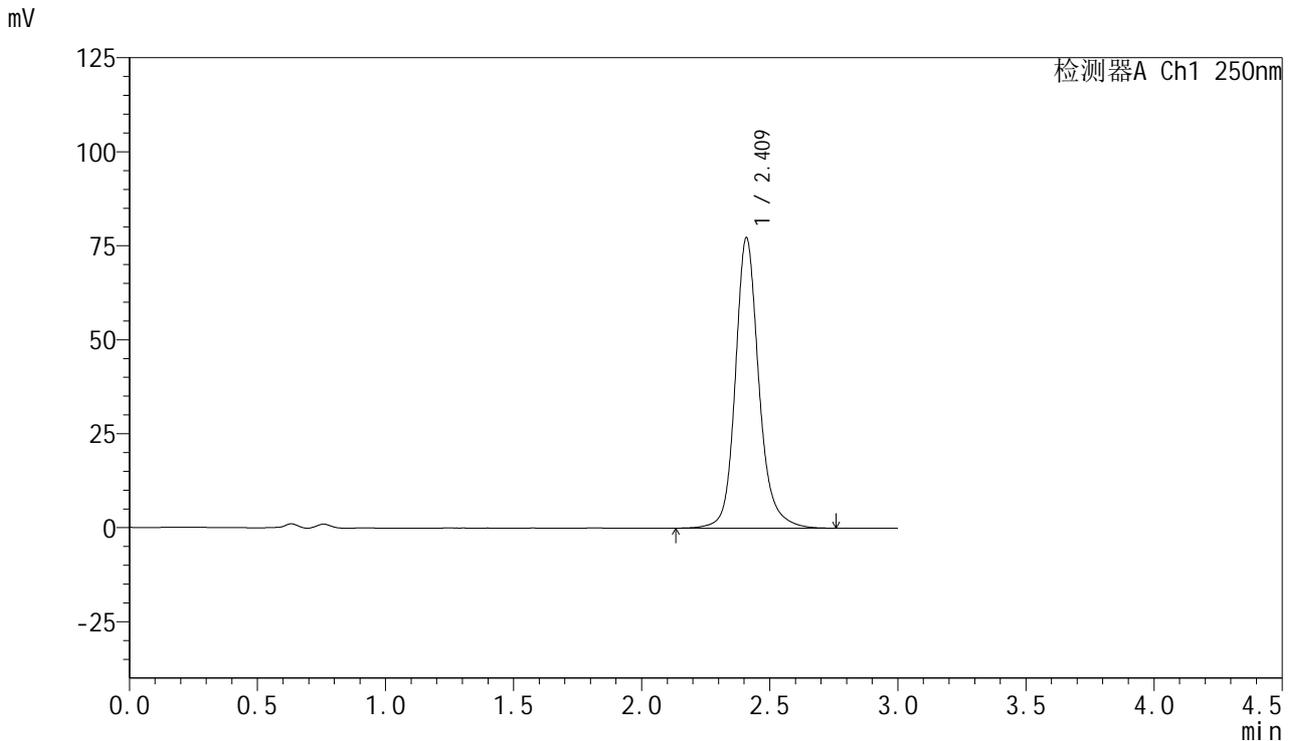


SMF-377

<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 - 26-4/26-182-2 - zzp-2024122921p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 15:09:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:19:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	495076	100.000	76930	3591	1.175	--
总计		495076	100.000	76930			

图68 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024122921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

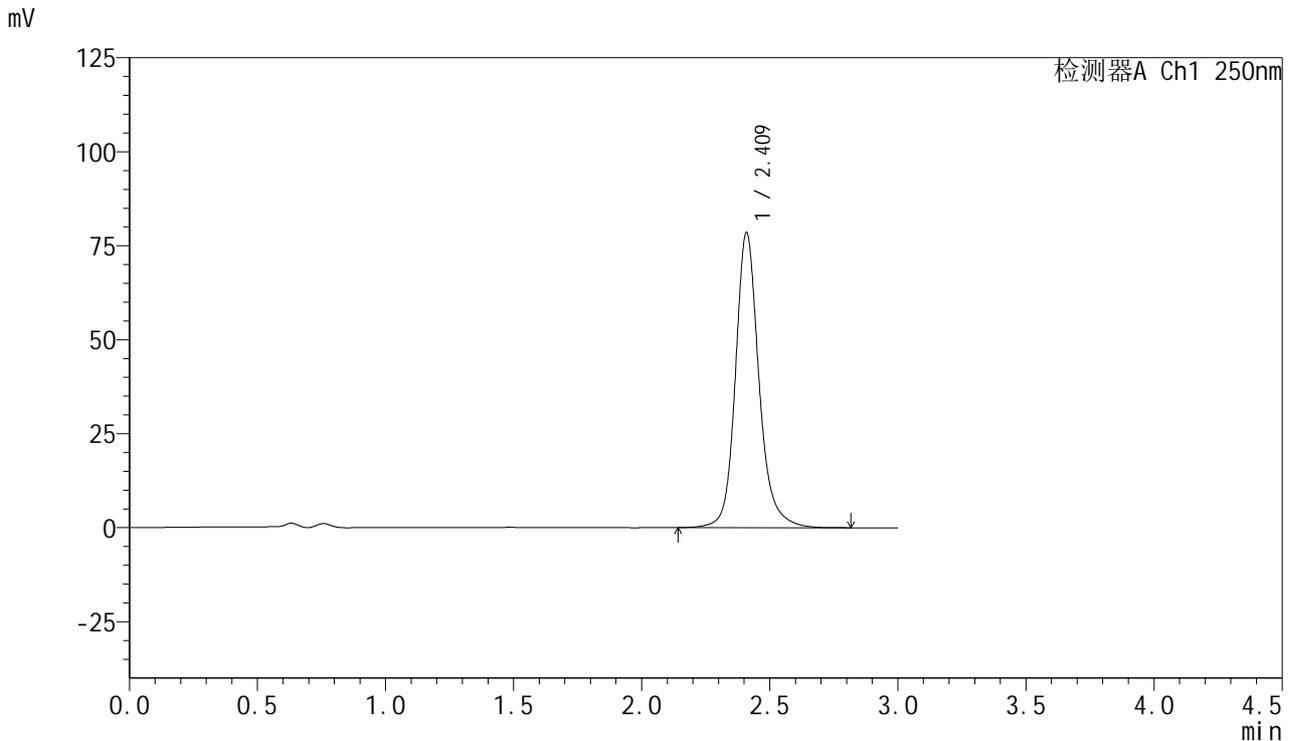


SMF-377

<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 - 26-4/26-183-2 - zzp-2024122921p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 15:12:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:19:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	503612	100.000	78108	3591	1.176	--
总计		503612	100.000	78108			

图69 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024122921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

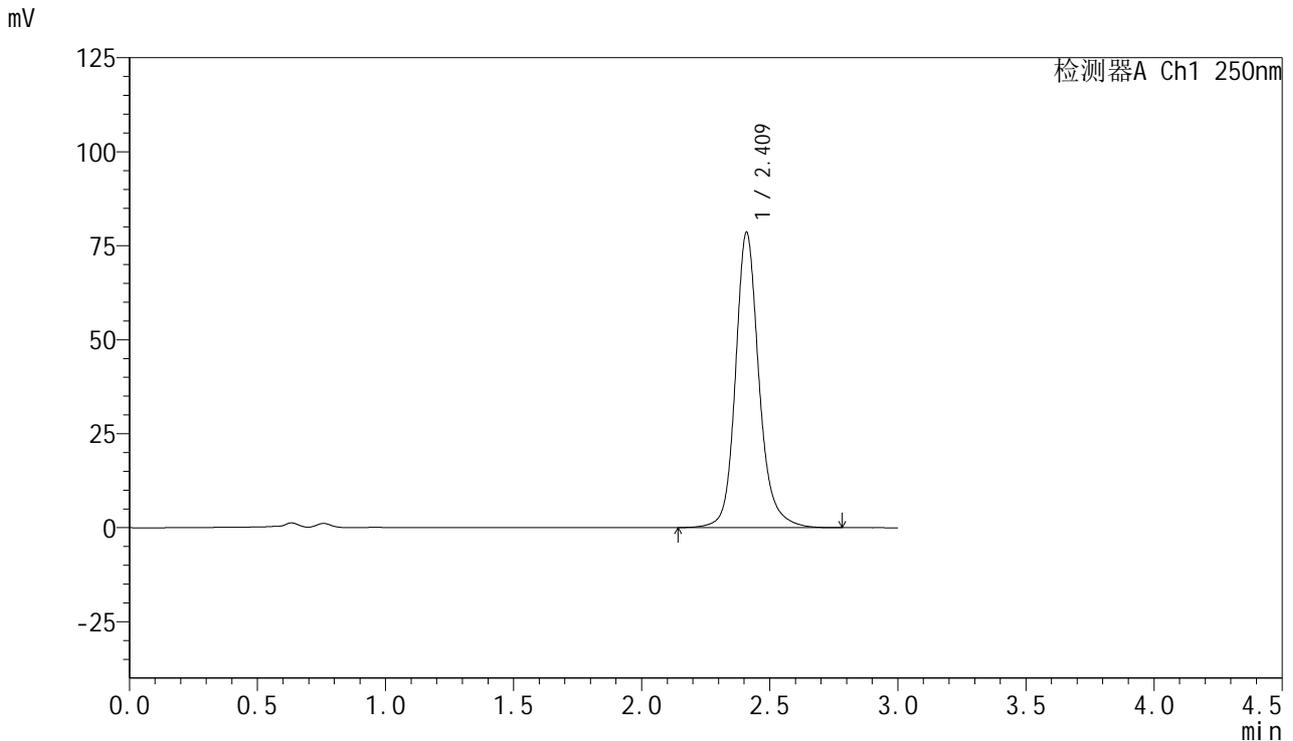


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 26-4/26-184-2 - zzp-2024122921p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 15:15:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/12 08:19:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	503495	100.000	78134	3590	1.177	--
总计		503495	100.000	78134			

图70 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024122921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

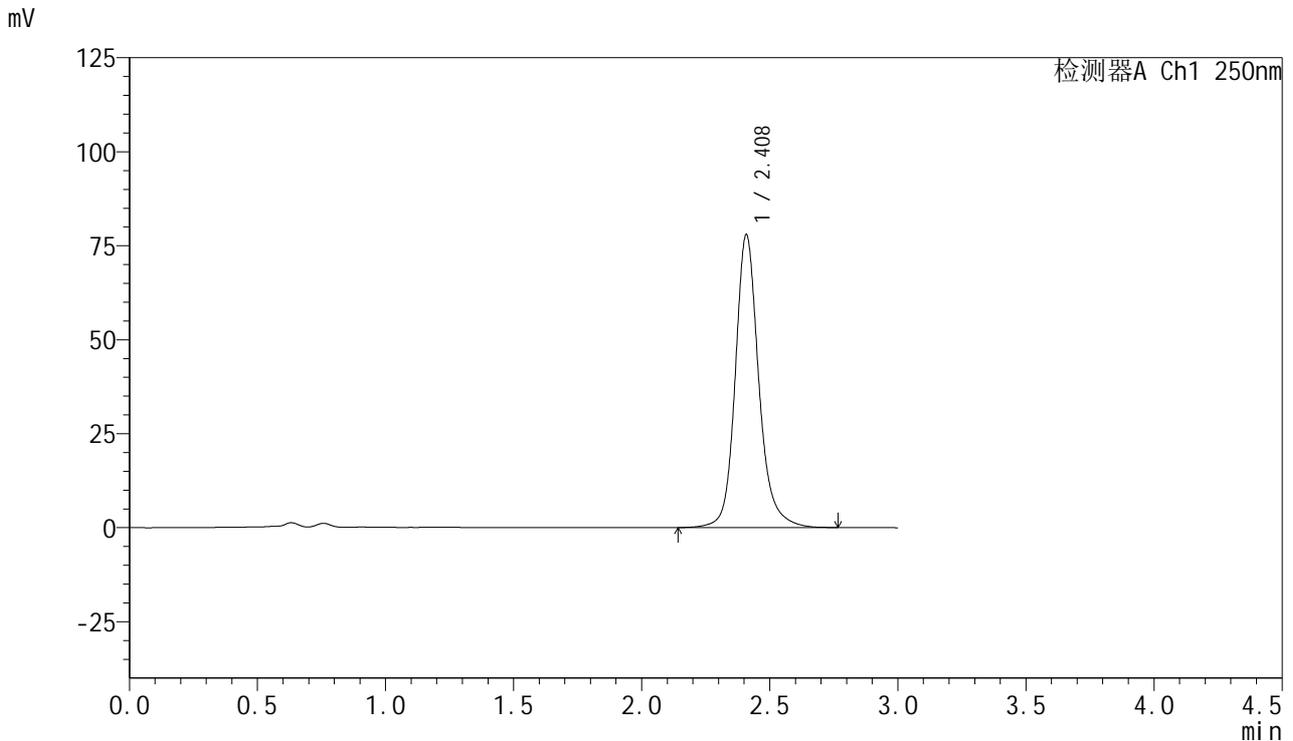


SMF-377

<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 - 26-4/26-185-2 - zzp-2024122921p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 15:19:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:19:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	499318	100.000	77667	3592	1.178	--
总计		499318	100.000	77667			

图71 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024122921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

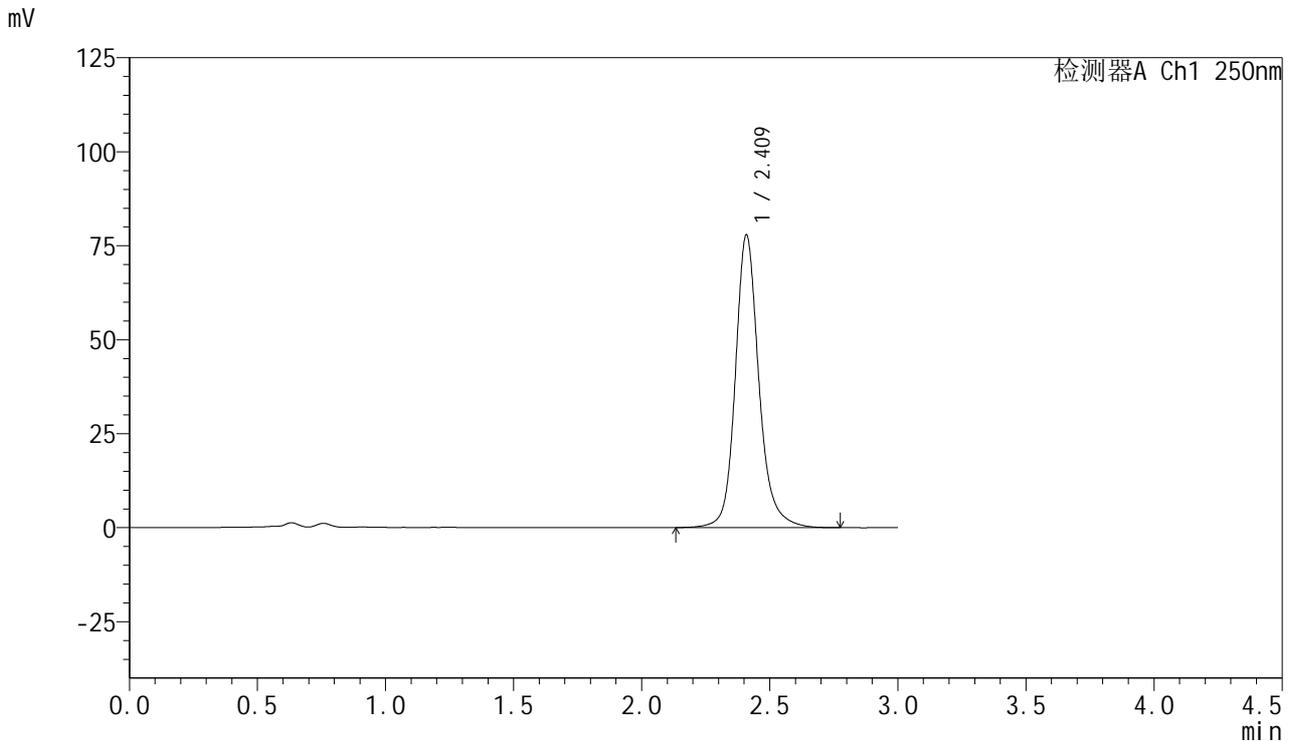


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 26-4/26-186-2 - zzp-2024122921p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 15:22:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:19:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	499222	100.000	77519	3587	1.176	--
总计		499222	100.000	77519			

图72 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024122921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

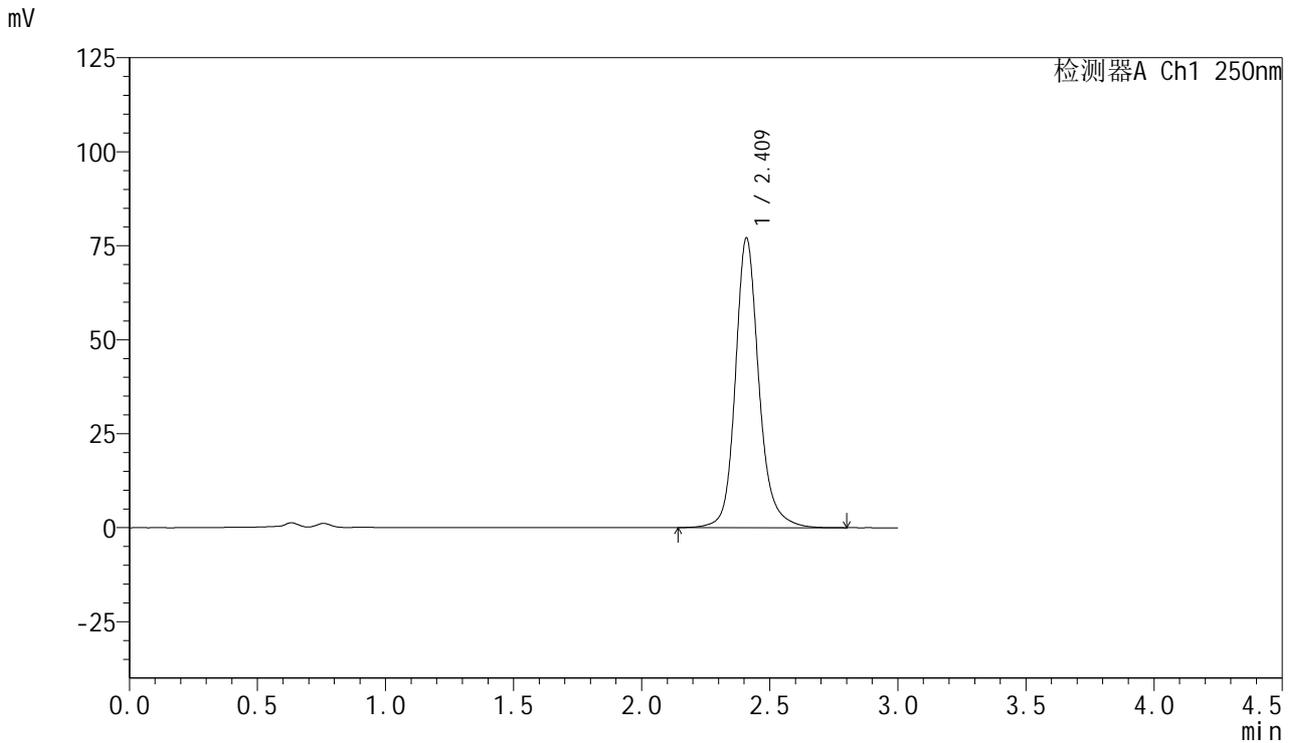


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 26-4/26-187-2 - zzp-2024122921p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 15:26:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/12 08:19:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	493976	100.000	76717	3595	1.177	--
总计		493976	100.000	76717			

图73 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024122921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

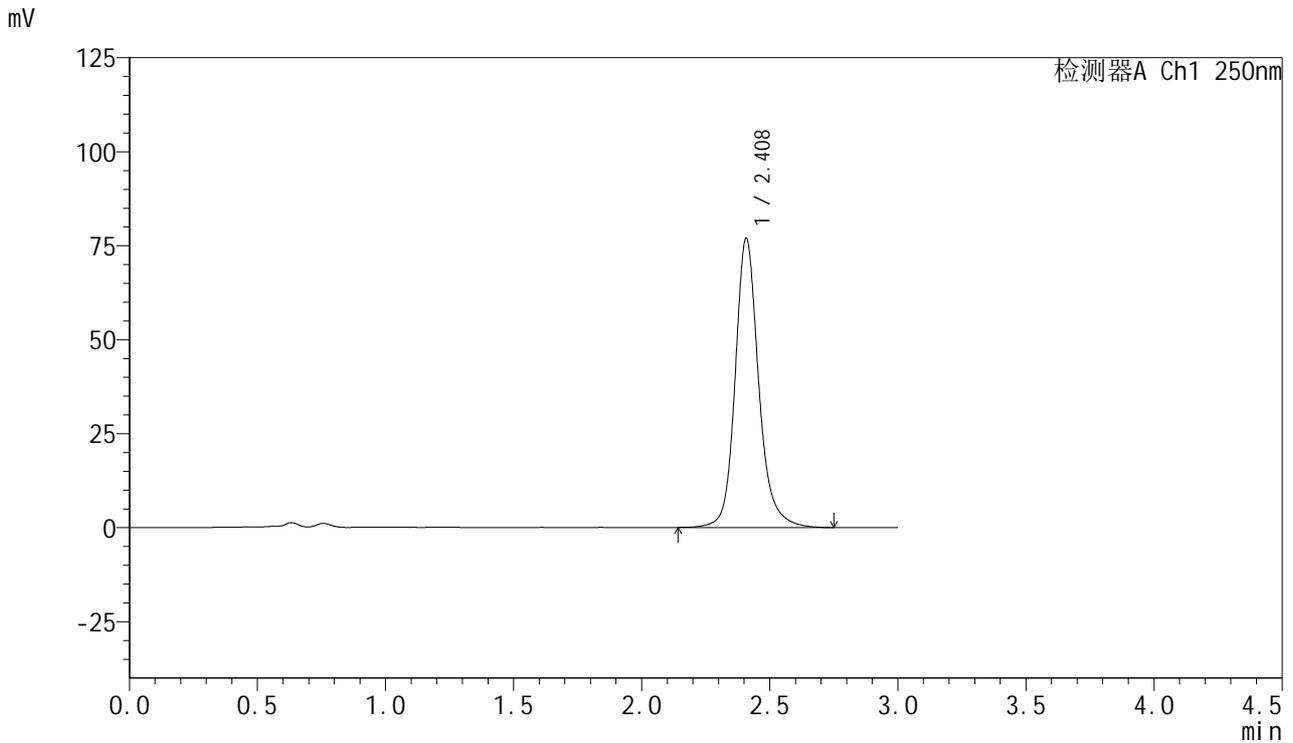


SMF-377

<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 - 26-4/26-188-2 - zzp-2024122921p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 15:29:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/12 08:20:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	493063	100.000	76757	3588	1.176	--
总计		493063	100.000	76757			

图74 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024122921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

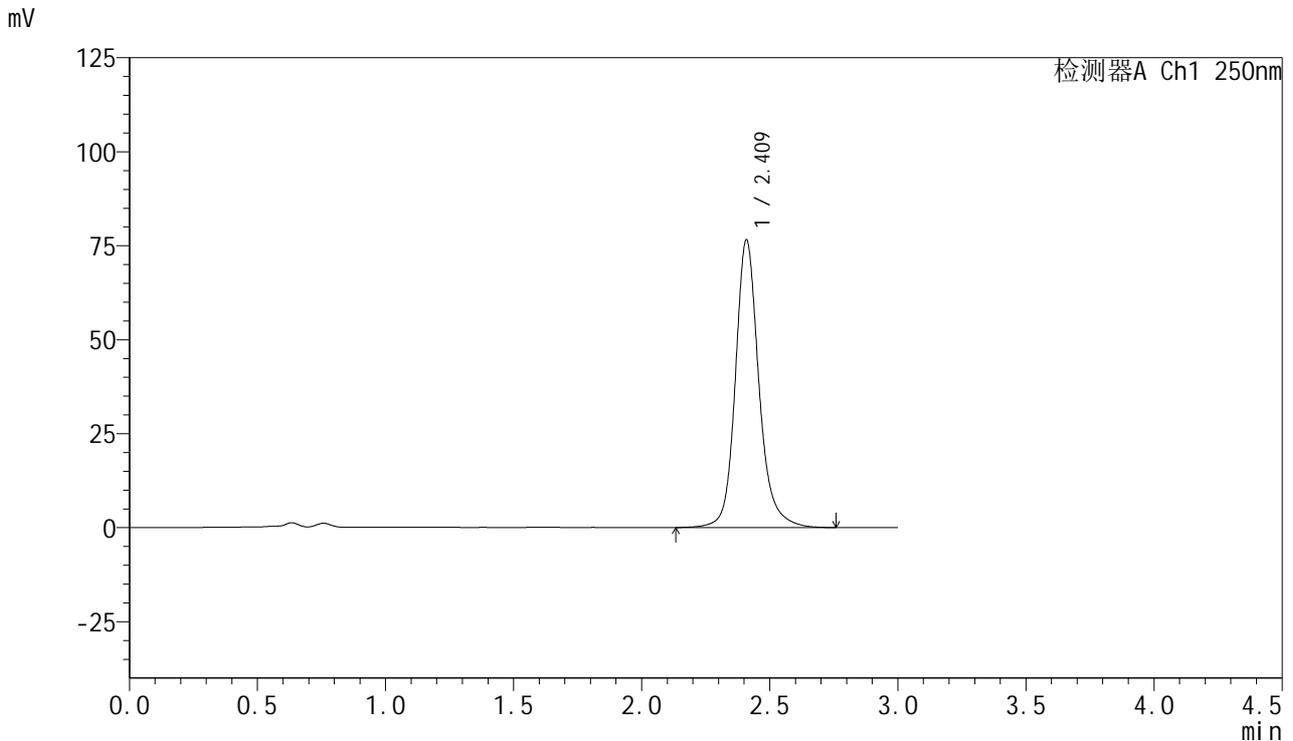


SMF-377

<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 - 26-4/26-189-2 - zzp-2024123021p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 15:32:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:20:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	490554	100.000	76198	3591	1.176	--
总计		490554	100.000	76198			

图75 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月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

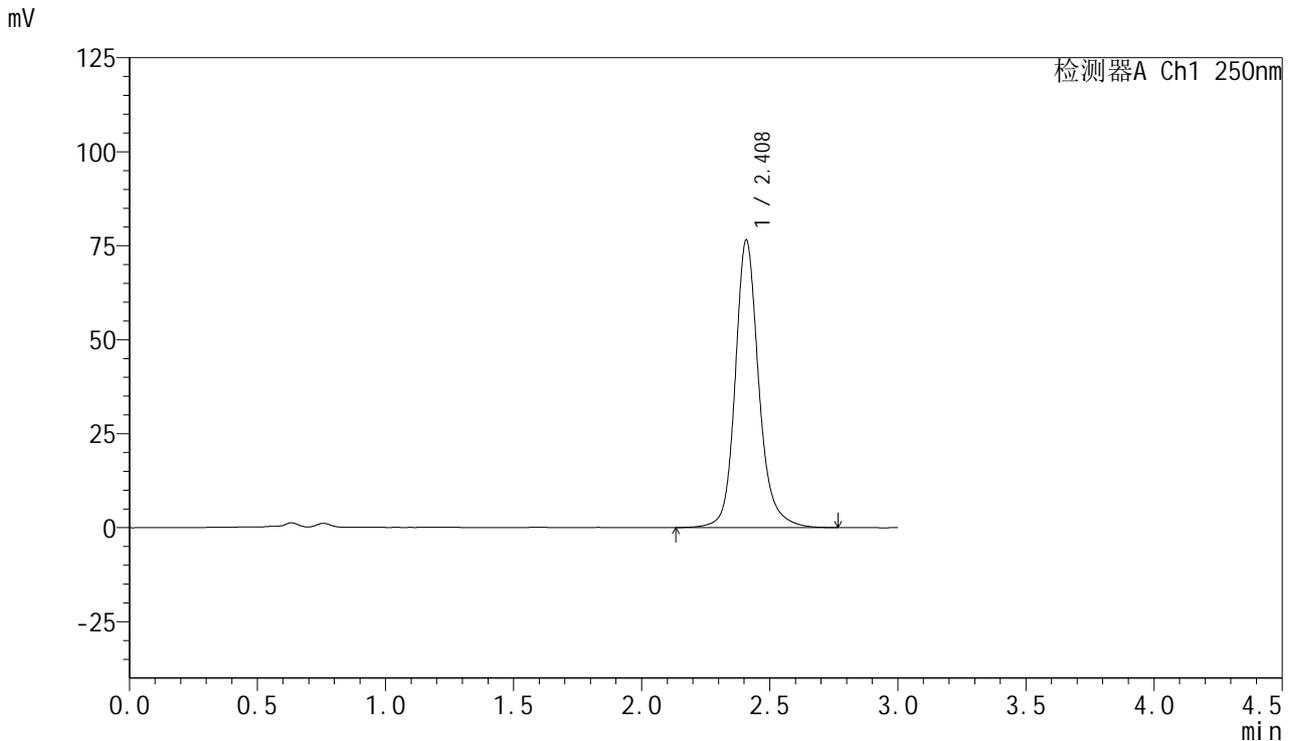


SMF-377

<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 - 26-4/26-190-2 - zzp-2024123021p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 15:36:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:20:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	490711	100.000	76241	3584	1.178	--
总计		490711	100.000	76241			

图76 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月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

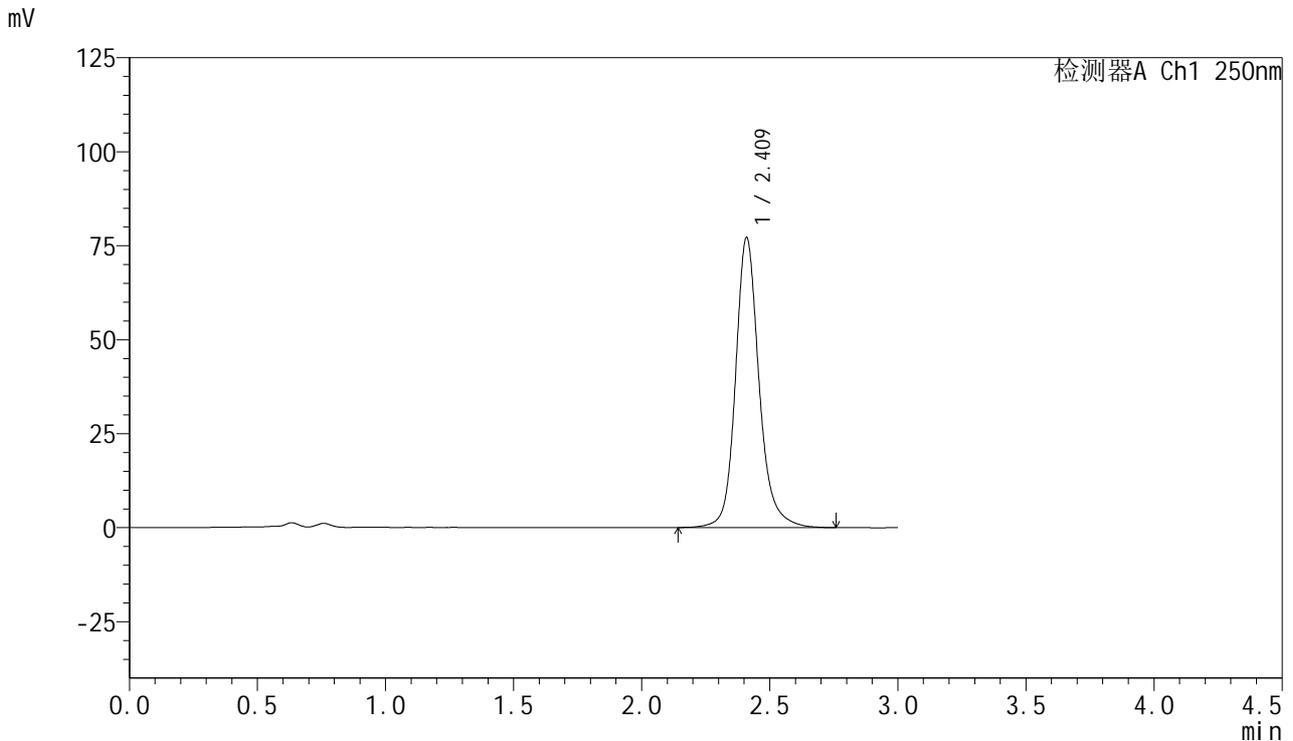


SMF-377

<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 - 26-4/26-191-2 - zzp-2024123021p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 15:39:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:20:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	494815	100.000	76801	3591	1.178	--
总计		494815	100.000	76801			

图77 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月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

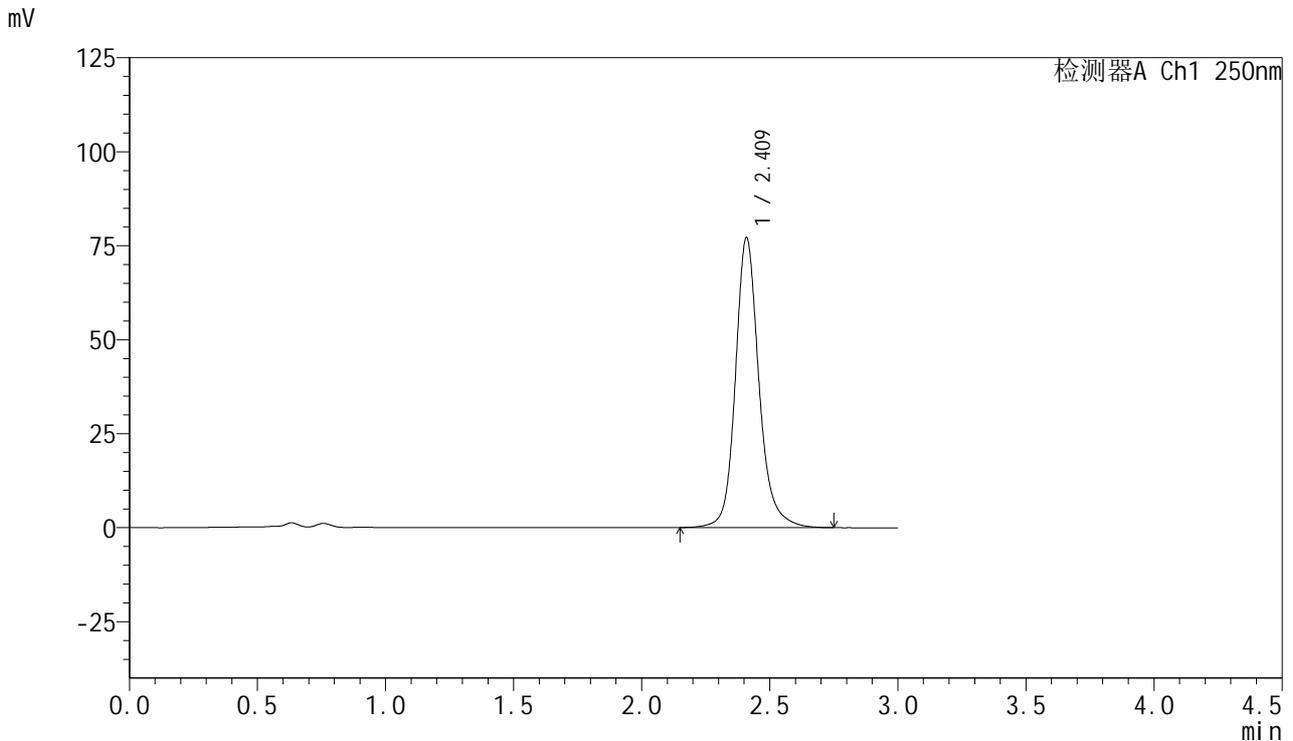


SMF-377

<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 - 26-4/26-192-2 - zzp-2024123021p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 15:43:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/12 08:20:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	494444	100.000	76747	3590	1.177	--
总计		494444	100.000	76747			

图78 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月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

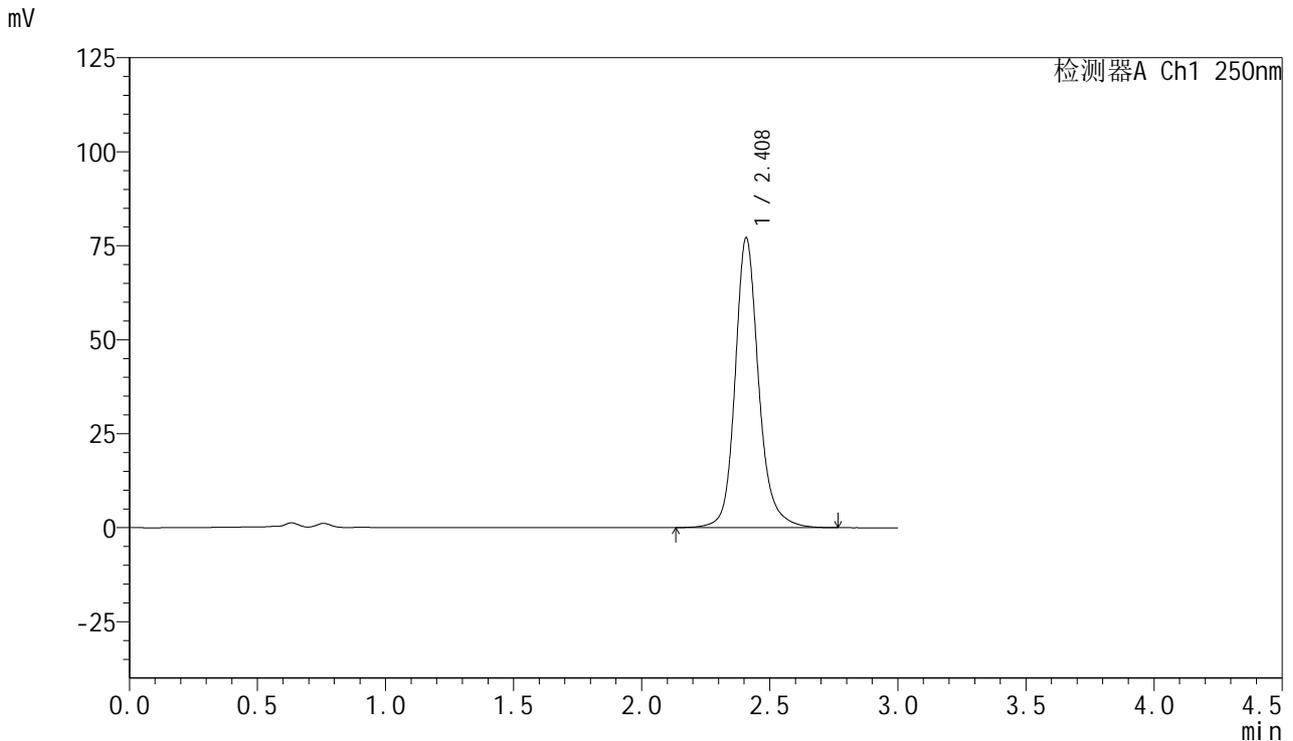


SMF-377

<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 - 26-4/26-193-2 - zzp-2024123021p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 15:46:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:20:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	494082	100.000	76932	3588	1.177	--
总计		494082	100.000	76932			

图79 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月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

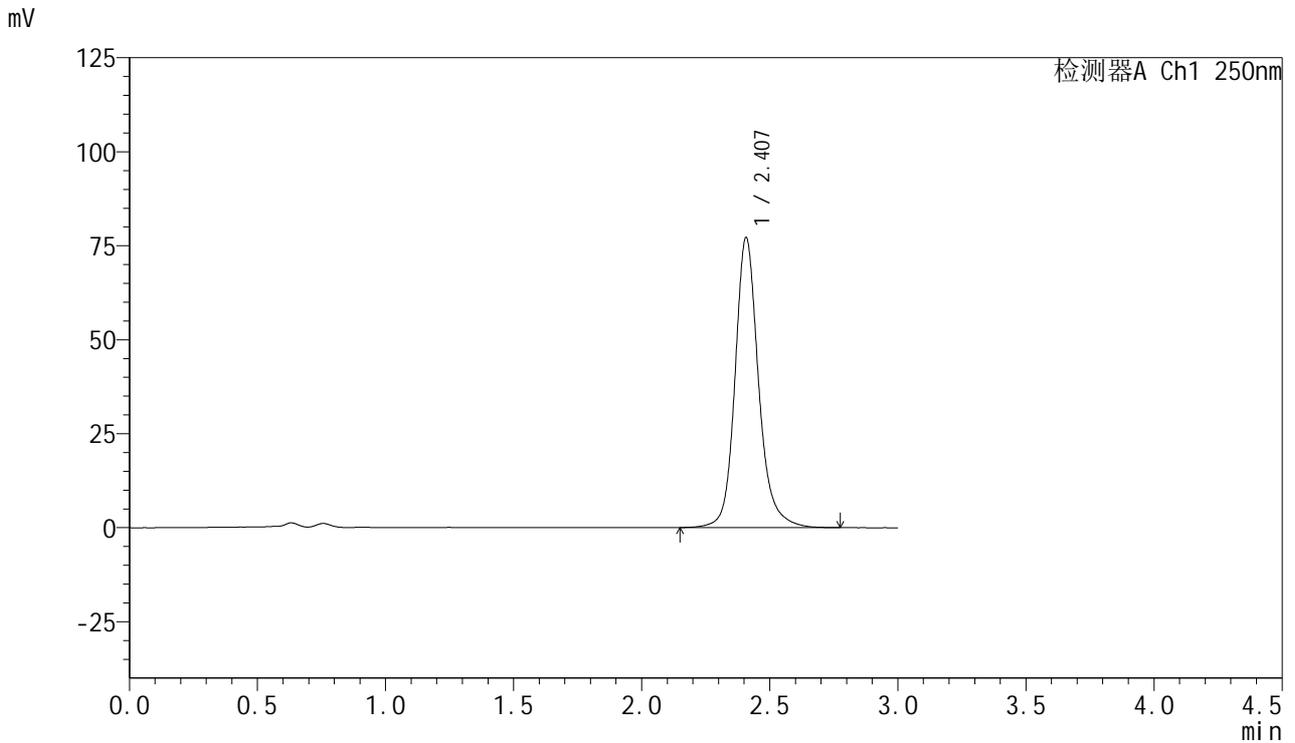


SMF-377

<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 - 26-4/26-194-2 - zzp-2024123021p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 15:49:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:20:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	494545	100.000	77035	3584	1.177	--
总计		494545	100.000	77035			

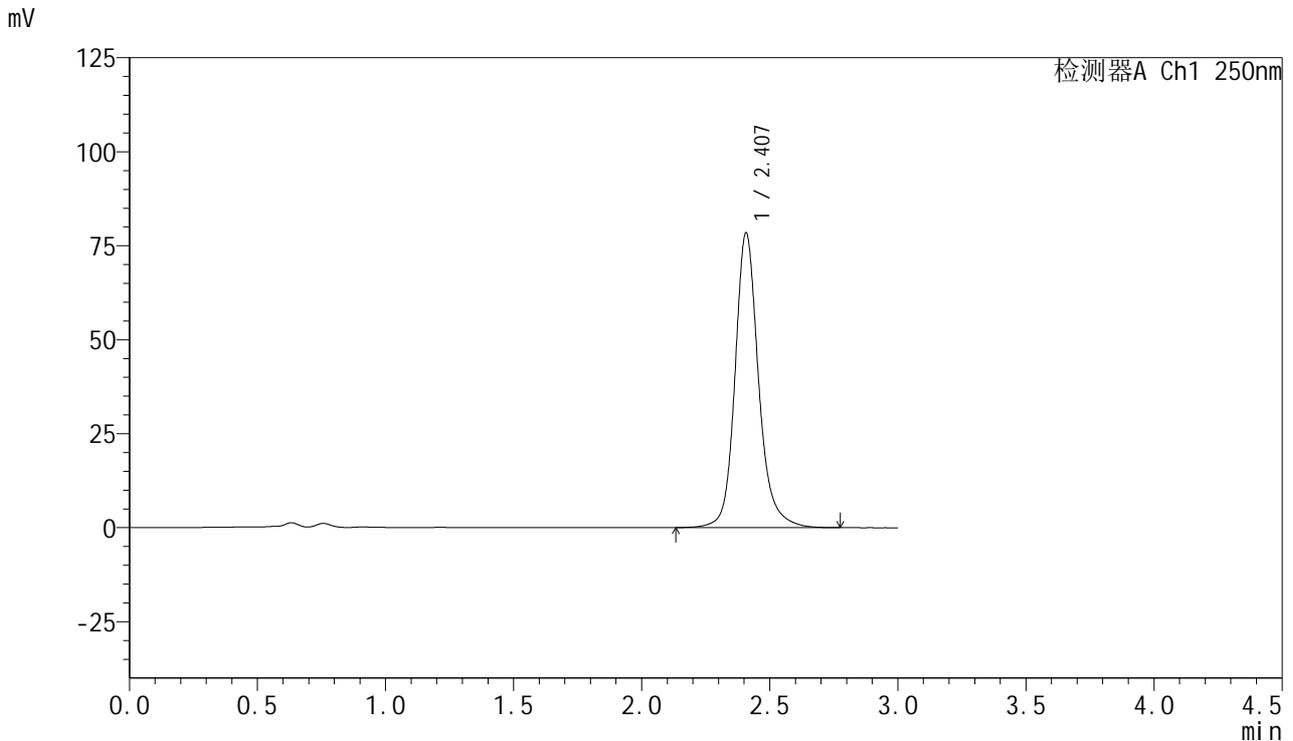
图80 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 26-4/26-195-2 - zzp-2024123021p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 15:53:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/12 08:20:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	502797	100.000	78308	3589	1.177	--
总计		502797	100.000	78308			

图81 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月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

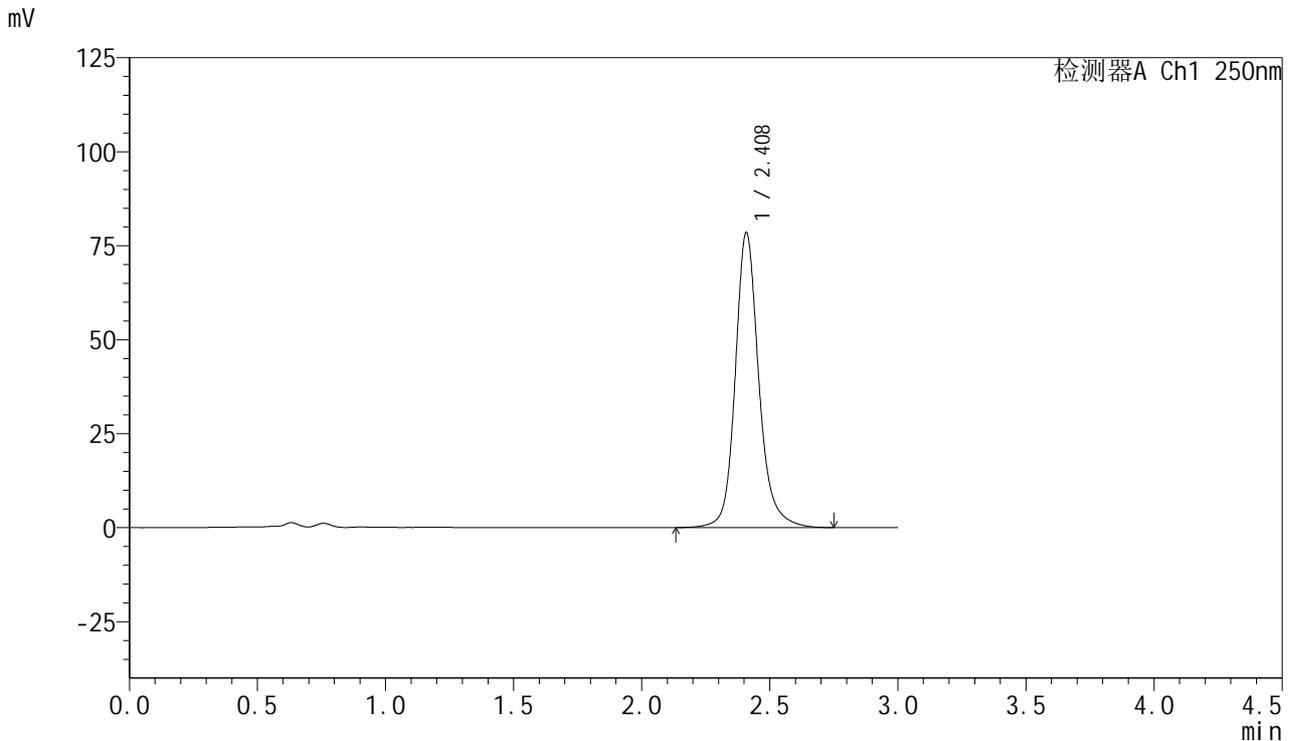


SMF-377

<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 - 26-4/26-196-2 - zzp-2024123021p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 15:56:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:21:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	503240	100.000	78204	3589	1.177	--
总计		503240	100.000	78204			

图82 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月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

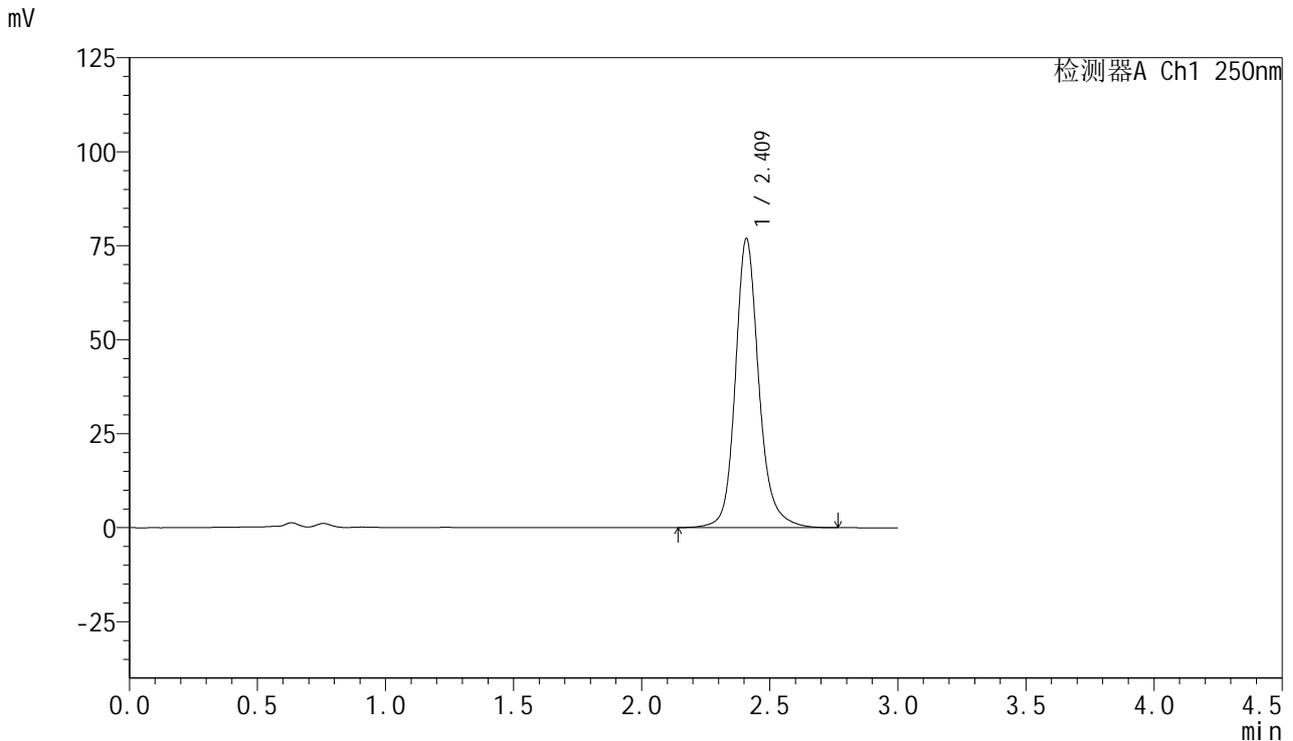


SMF-377

<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 - 26-4/26-197-2 - zzp-2024123021p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:00:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:21:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	492479	100.000	76558	3595	1.177	--
总计		492479	100.000	76558			

图83 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月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

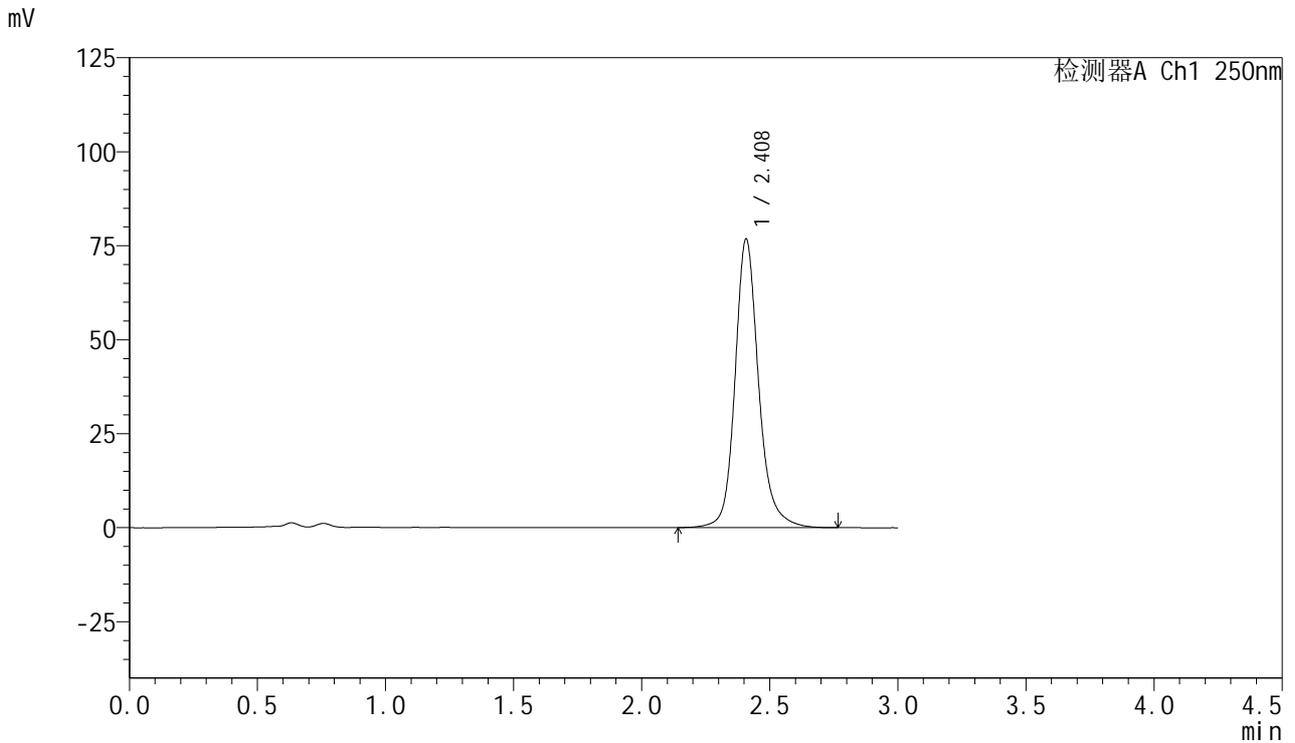


SMF-377

<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 - 26-4/26-198-2 - zzp-2024123021p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:03:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:21:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	492320	100.000	76650	3583	1.178	--
总计		492320	100.000	76650			

图84 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月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

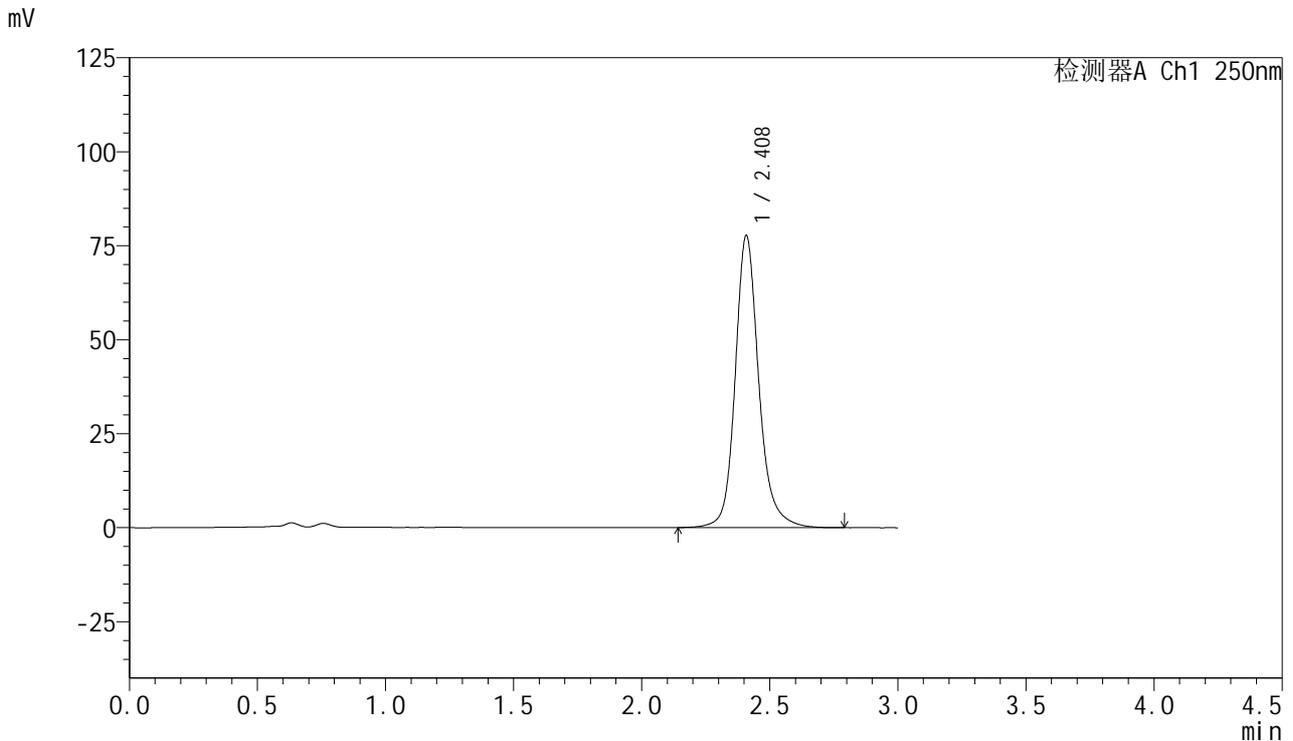


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 26-4/26-199-2 - zzp-2024123021p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:06:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/12 08:21:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	498256	100.000	77456	3591	1.177	--
总计		498256	100.000	77456			

图85 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月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

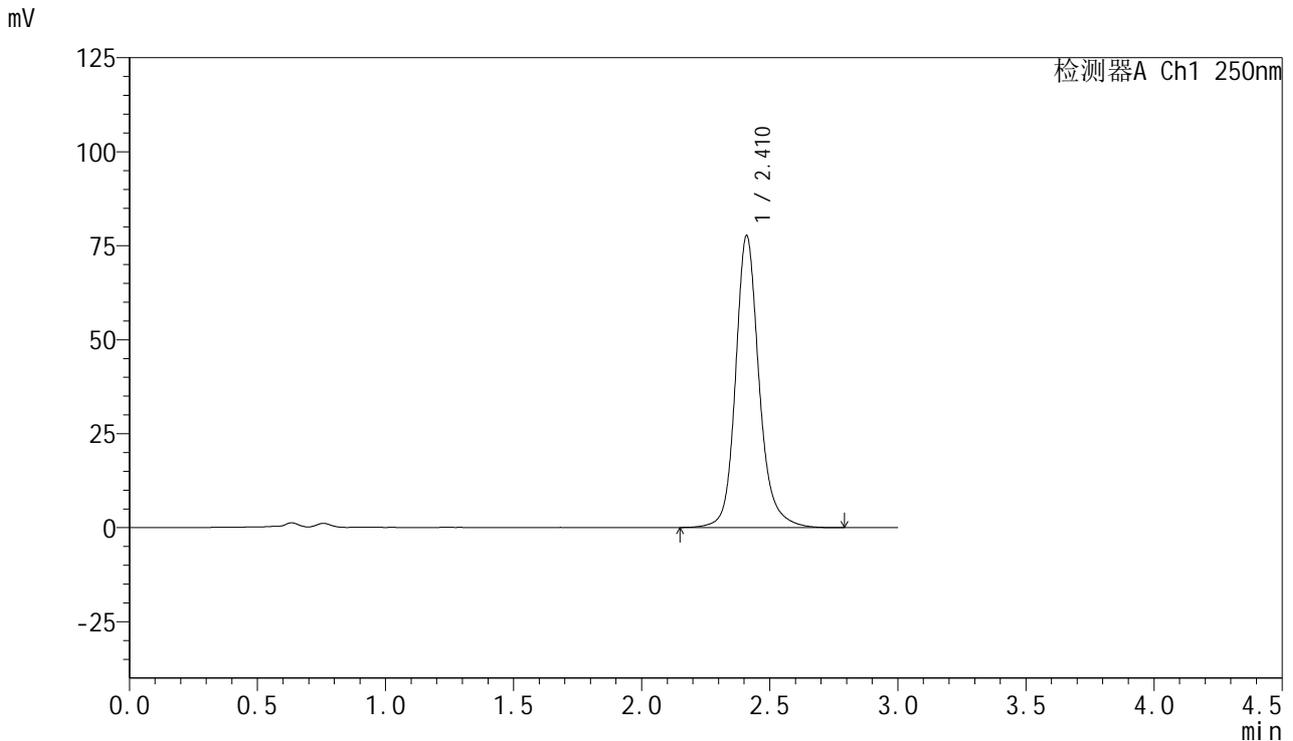


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 26-4/26-200-2 - zzp-2024123021p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:10:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:21:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	498344	100.000	77349	3594	1.178	--
总计		498344	100.000	77349			

图86 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月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

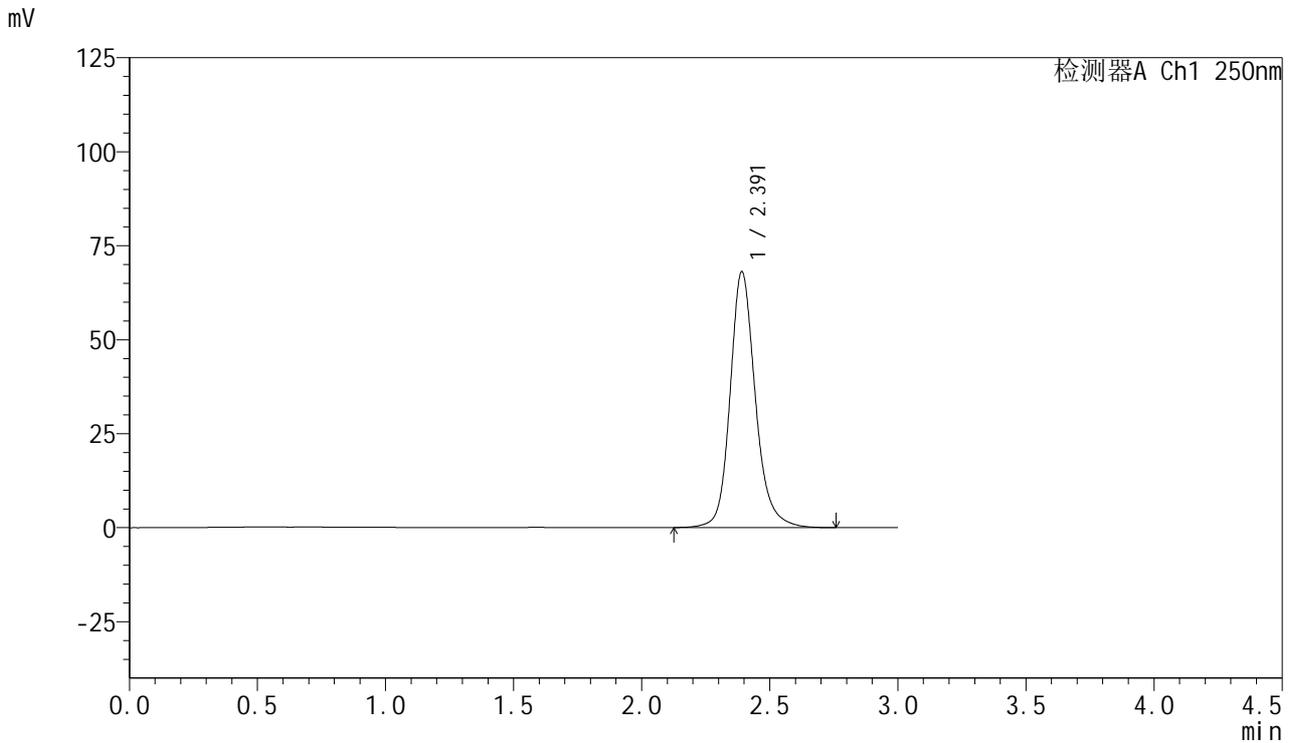


SMF-377

<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 - 26-4/26-201-2 - zzp-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:13:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:21:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	467620	100.000	67955	3033	1.181	--
总计		467620	100.000	67955			

图87 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

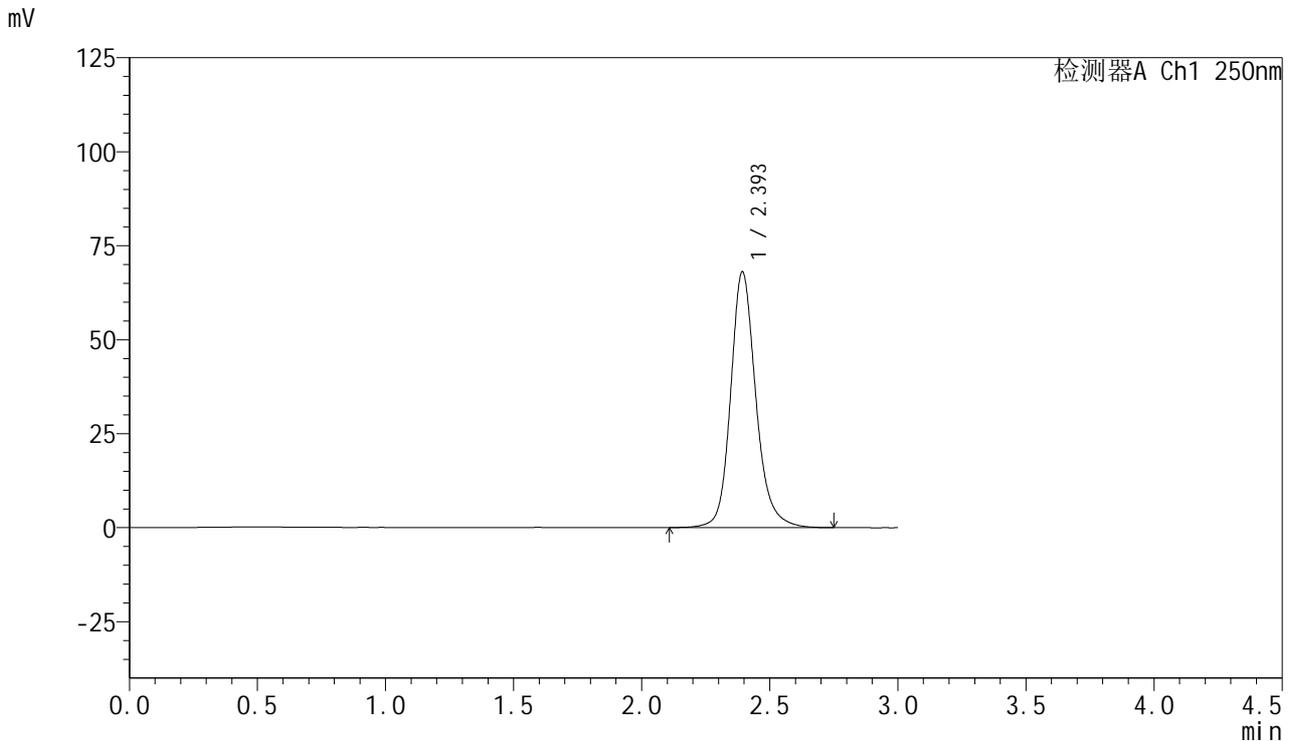


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 26-4/26-202-2 - zzp-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:16:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/12 08:21:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	467441	100.000	67821	3039	1.179	--
总计		467441	100.000	67821			

图88 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月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

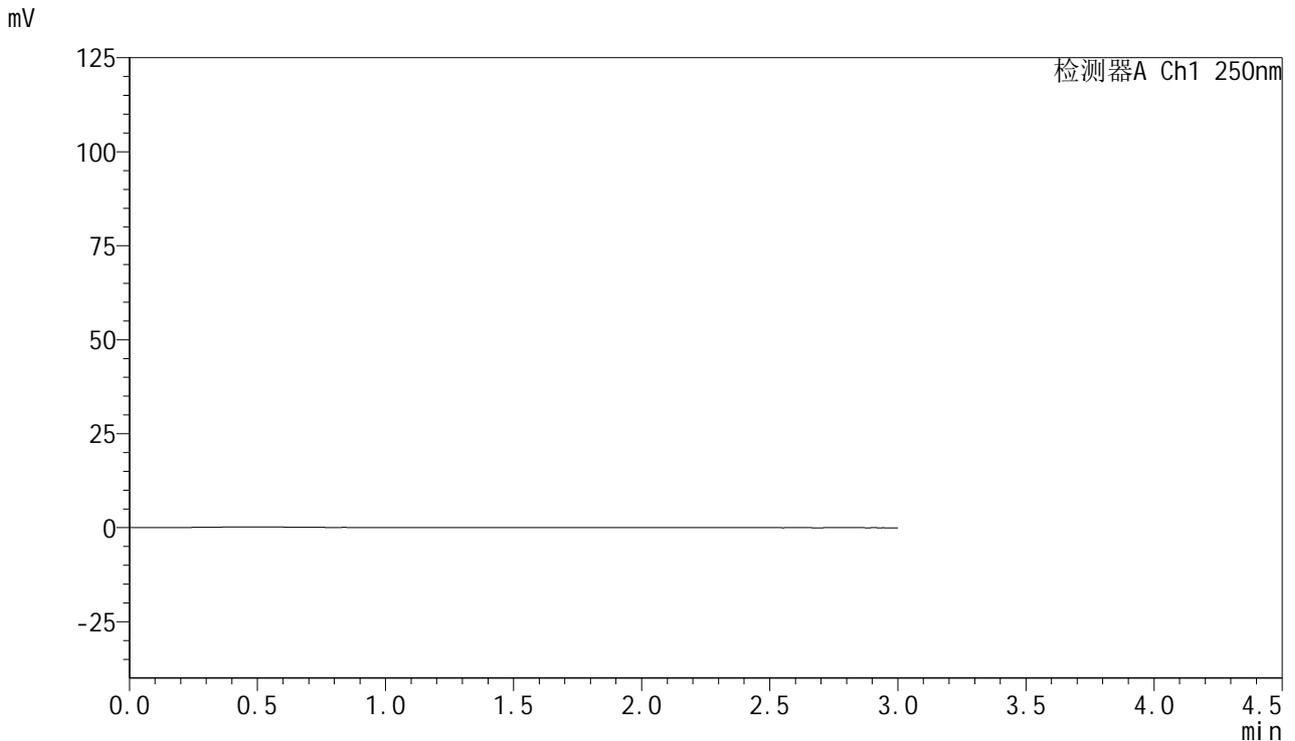


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 26-4/26-203-2 - cbzj-JPS7664p-wdx6y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:20:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:21:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图89 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 溶剂

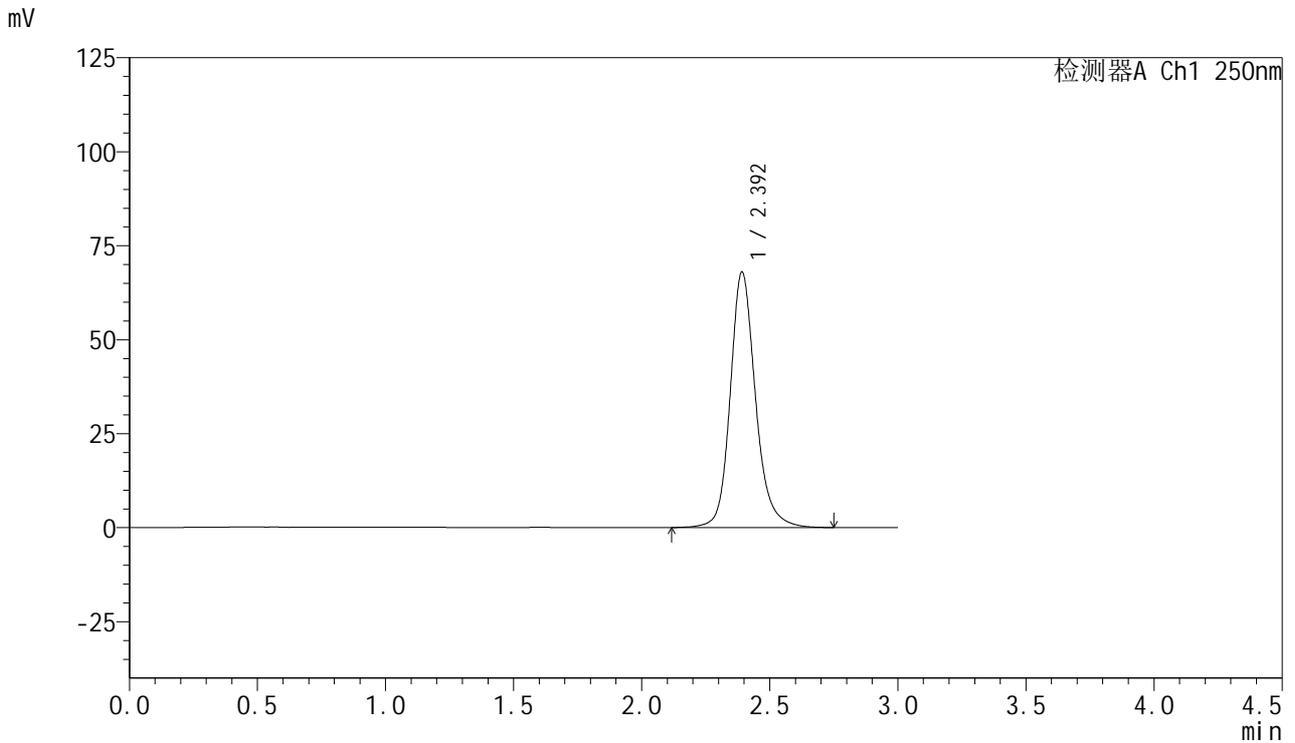


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 26-4/26-204-2 - cbzj-JPS7664p-wdx6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:23:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:21:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	467024	100.000	67810	3032	1.179	--
总计		467024	100.000	67810			

图90 利伐沙班口崩片溶出度测定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

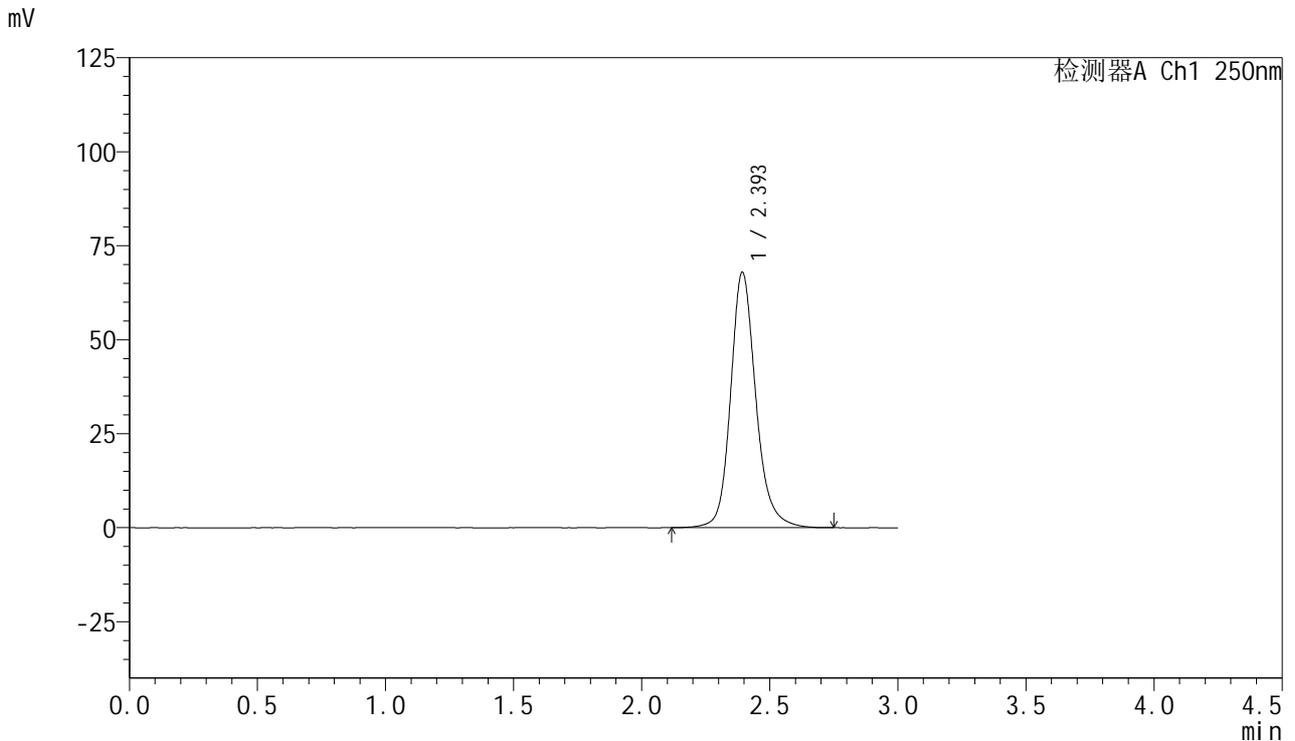


SMF-377

<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 - 26-4/26-205-2 - cbzj-JPS7664p-wdx6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:27:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:22:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	466573	100.000	67714	3041	1.180	--
总计		466573	100.000	67714			

图91 利伐沙班口崩片溶出度测定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

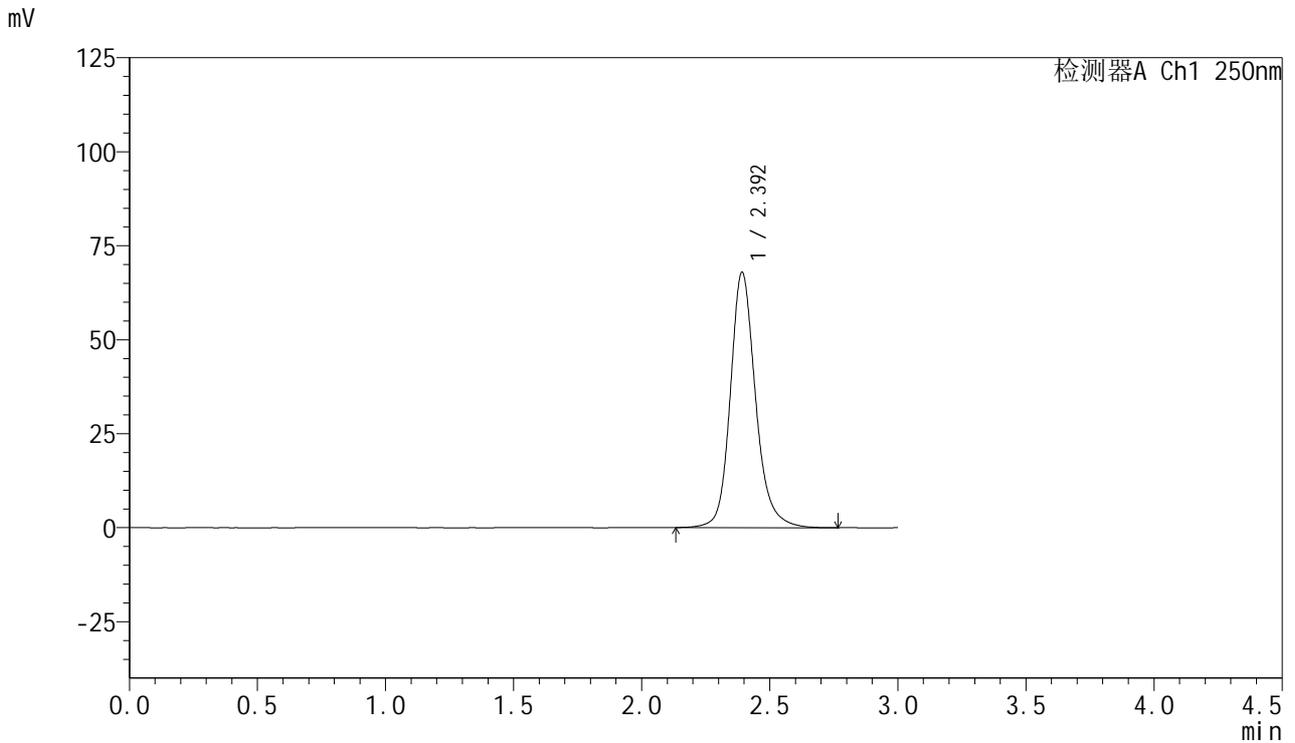


SMF-377

<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 - 26-4/26-206-2 - cbzj-JPS7664p-wdx6y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:30:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/12 08:22:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	466475	100.000	67733	3039	1.181	--
总计		466475	100.000	67733			

图92 利伐沙班口崩片溶出度测定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

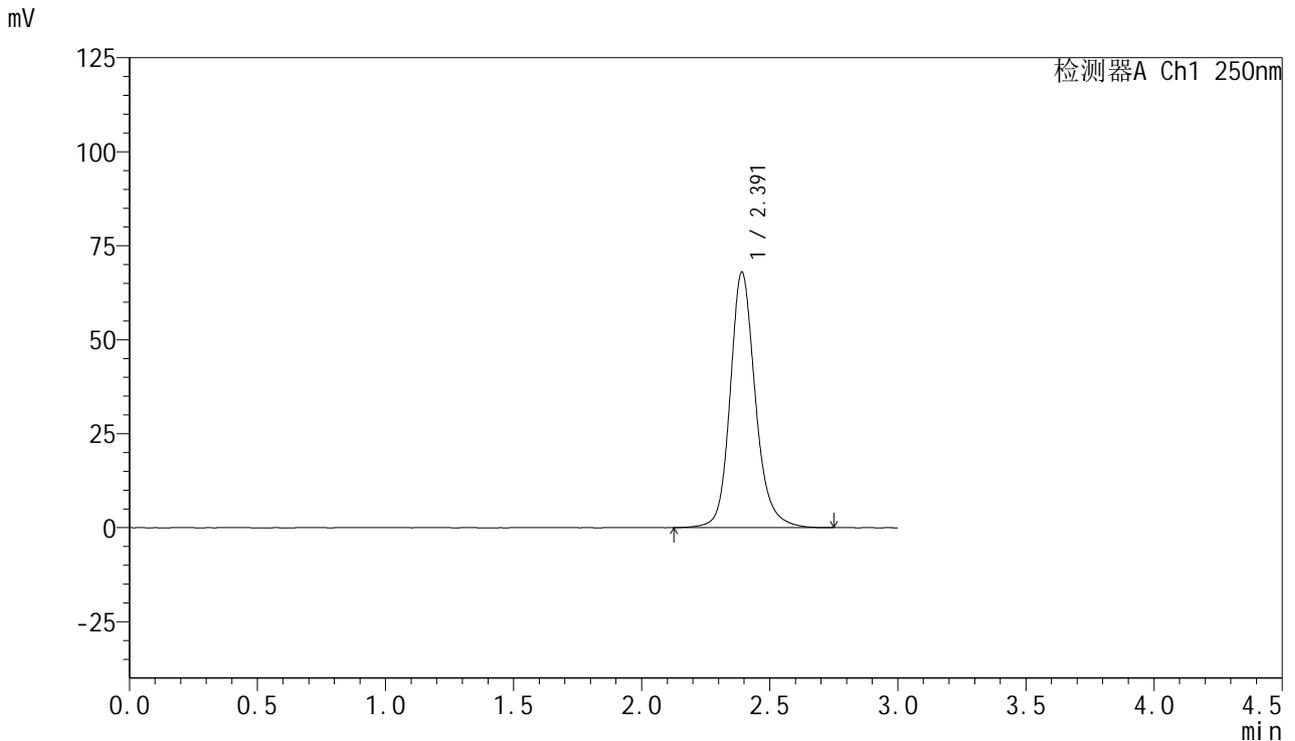


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 26-4/26-207-2 - cbzj-JPS7664p-wdx6y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:33:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:22:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	466670	100.000	67852	3037	1.179	--
总计		466670	100.000	67852			

图93 利伐沙班口崩片溶出度测定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

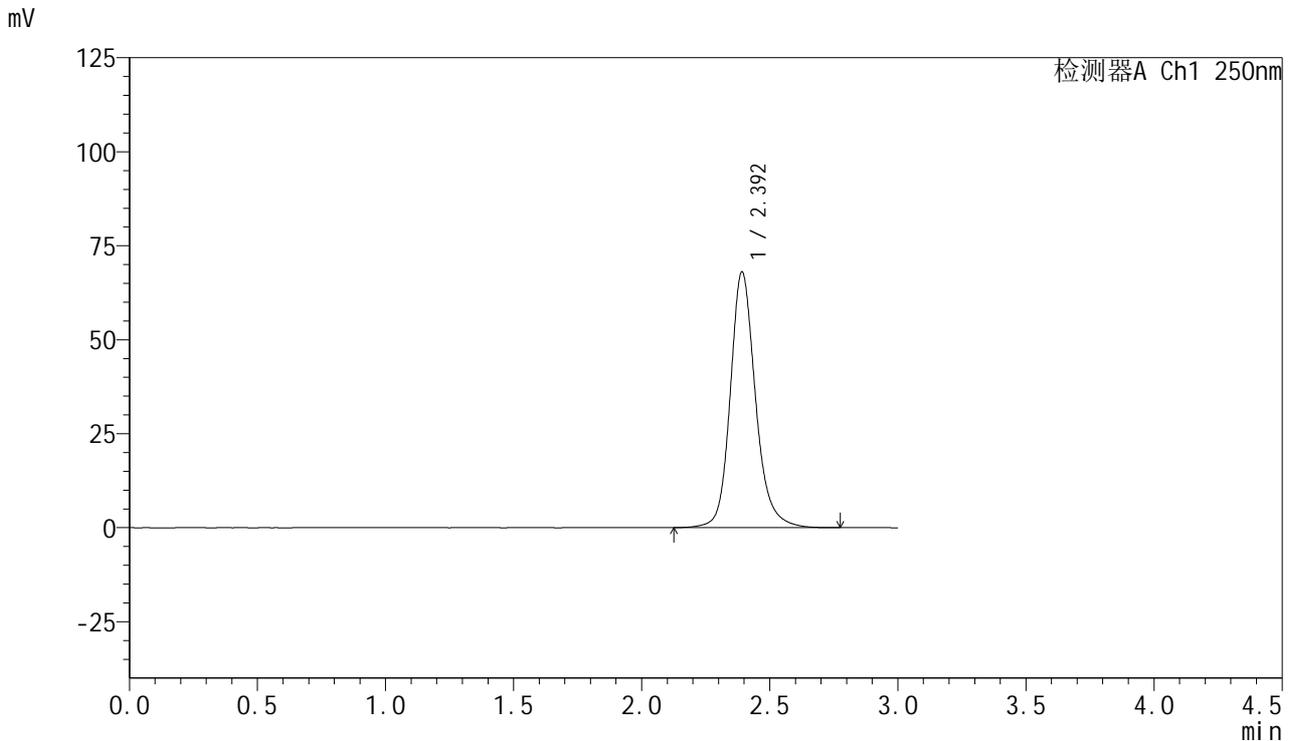


SMF-377

<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 - 26-4/26-208-2 - cbzj-JPS7664p-wdx6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:37:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/12 08:22:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	467217	100.000	67857	3034	1.180	--
总计		467217	100.000	67857			

图94 利伐沙班口崩片溶出度测定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

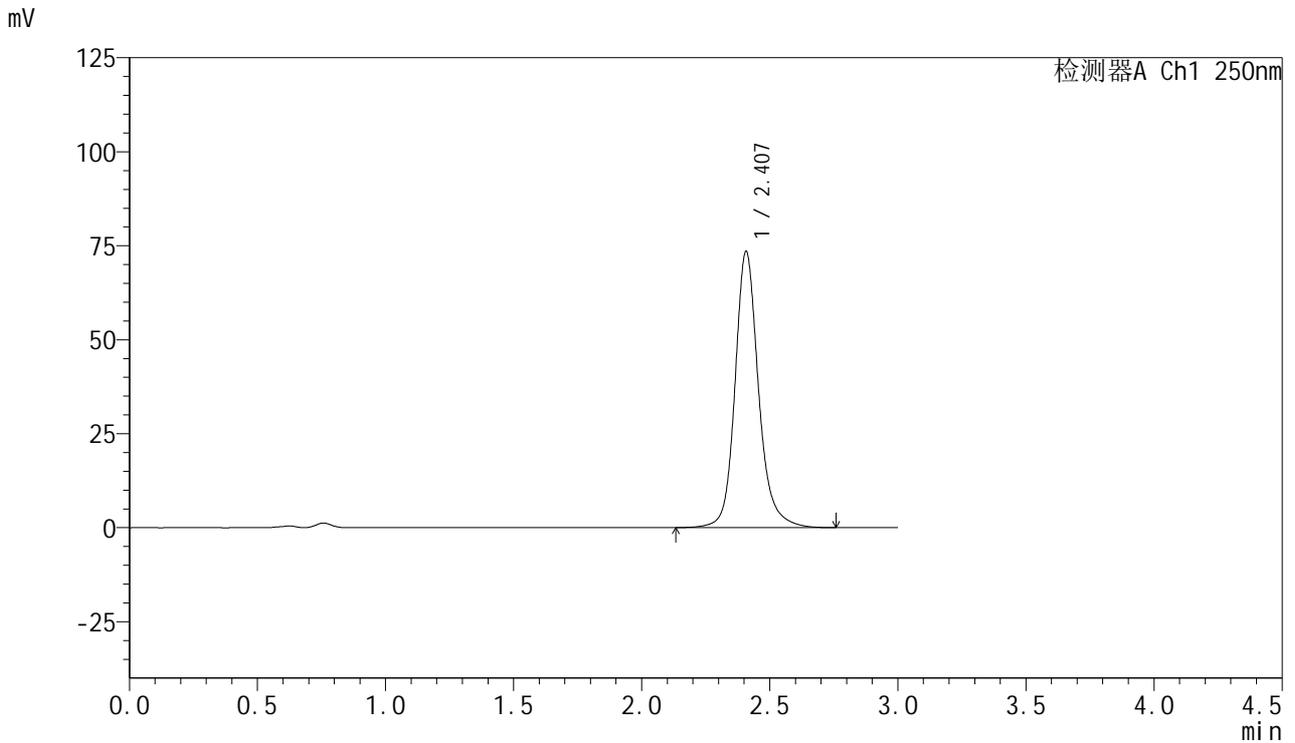


SMF-377

<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 - 26-4/26-209-2 - cbzj-JPS7664p-wdx6y-js-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:40:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:22:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	470288	100.000	73351	3594	1.175	--
总计		470288	100.000	73351			

图95 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂加速6月(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

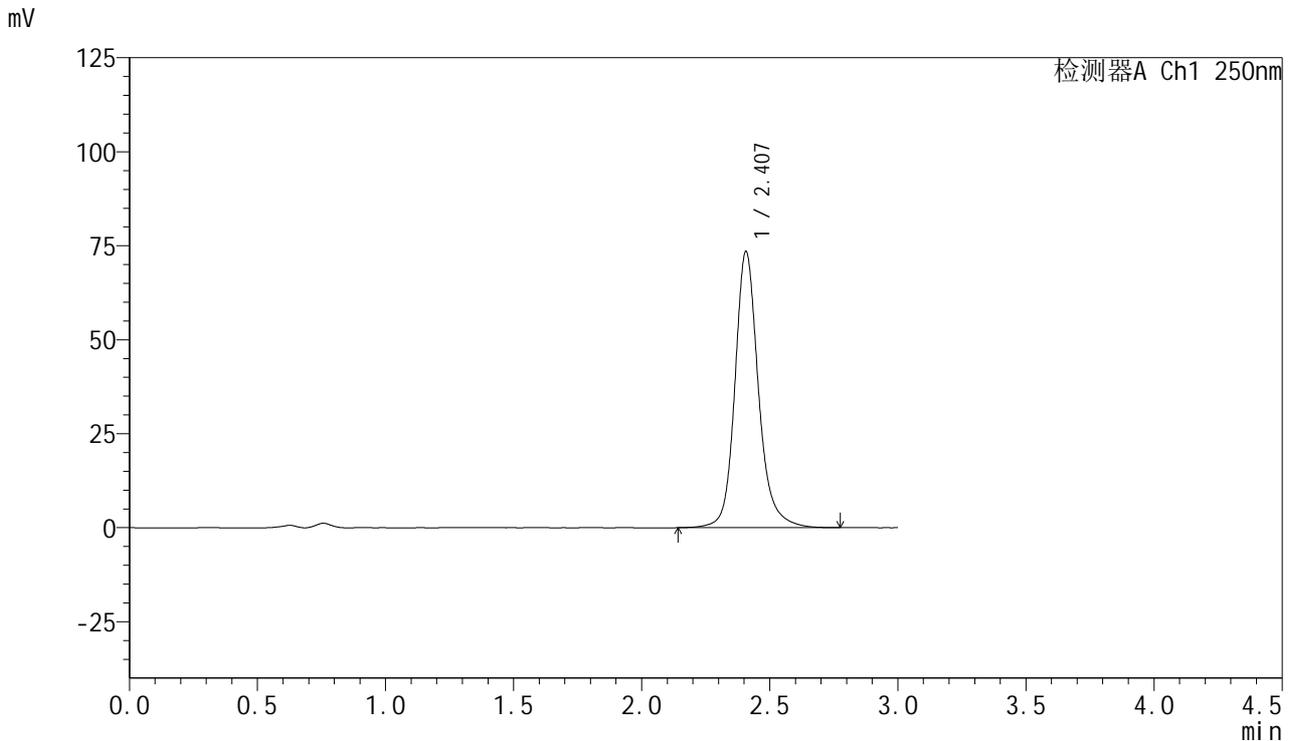


SMF-377

<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 - 26-4/26-210-2 - cbzj-JPS7664p-wdx6y-js-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:43:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:22:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	471028	100.000	73397	3587	1.179	--
总计		471028	100.000	73397			

图96 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂加速6月(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

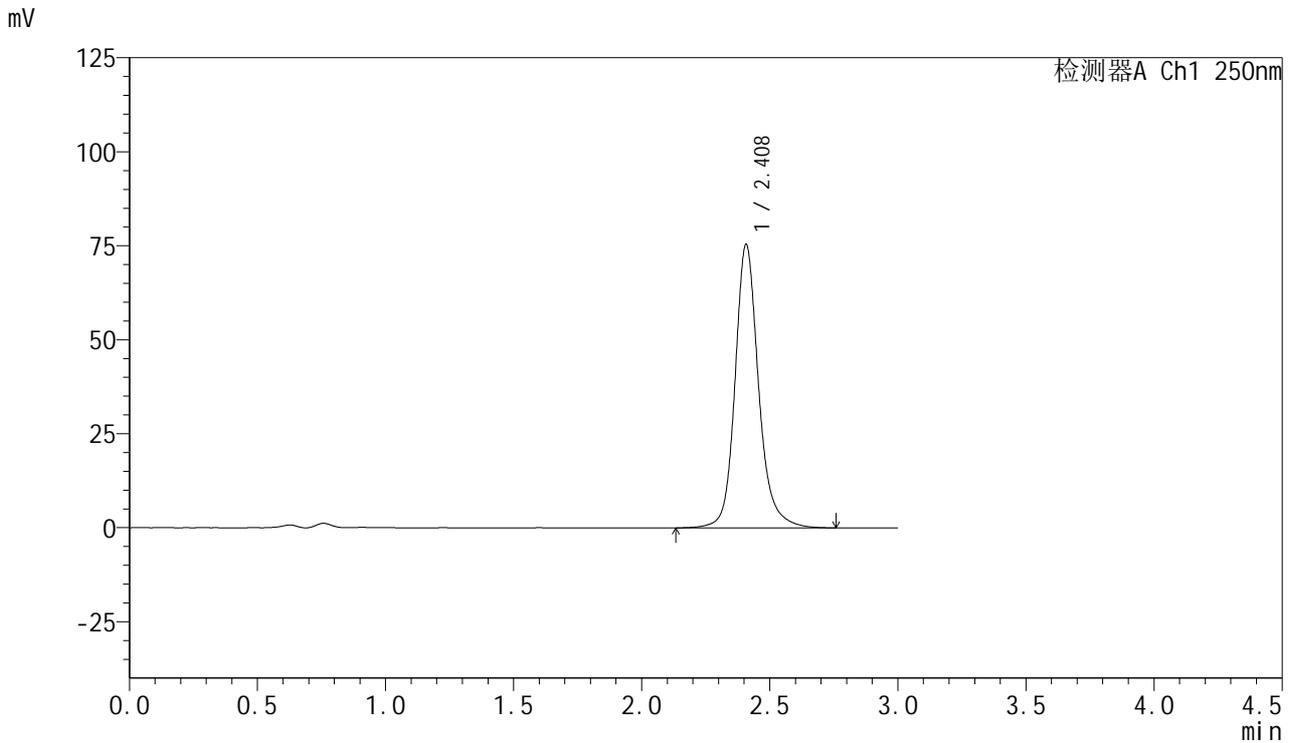


SMF-377

<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 - 26-4/26-211-2 - cbzj-JPS7664p-wdx6y-js-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:47:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:22:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	483187	100.000	75249	3591	1.177	--
总计		483187	100.000	75249			

图97 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂加速6月(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

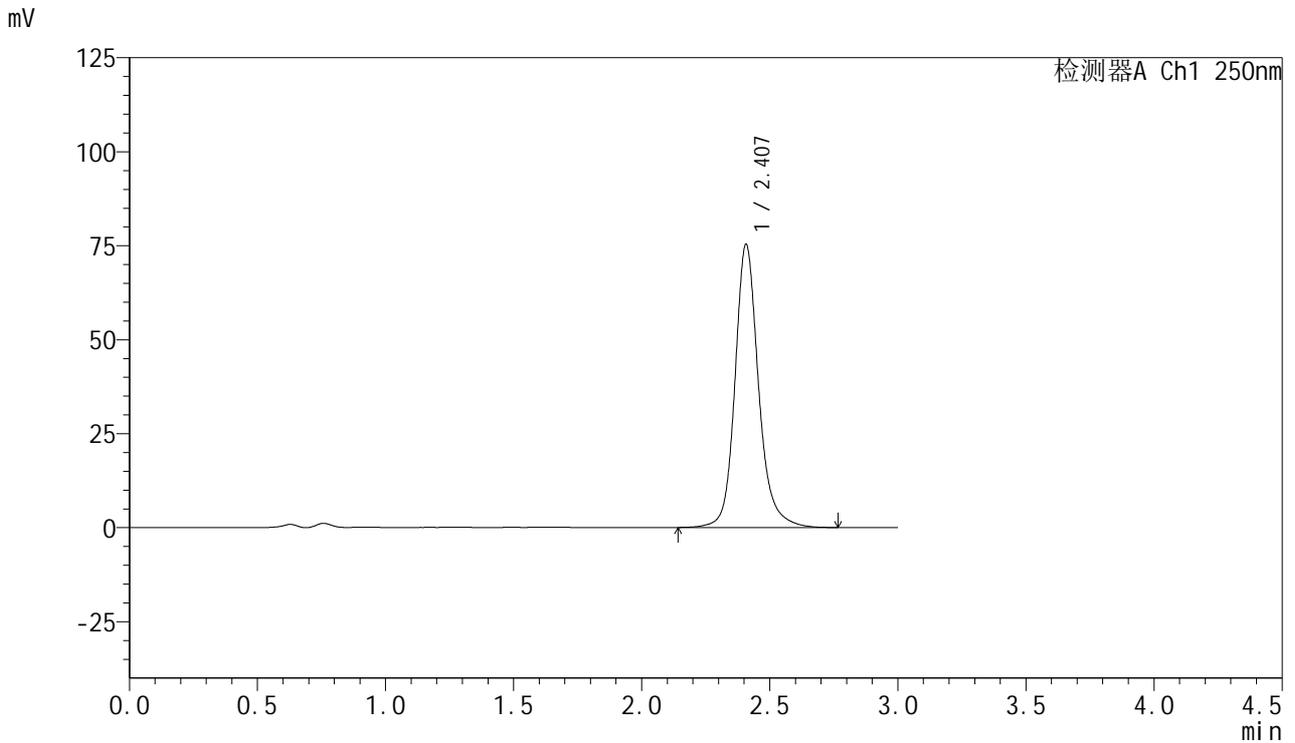


SMF-377

<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 - 26-4/26-212-2 - cbzj-JPS7664p-wdx6y-js-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:50:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/12 08:22:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	483291	100.000	75236	3586	1.176	--
总计		483291	100.000	75236			

图98 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂加速6月(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

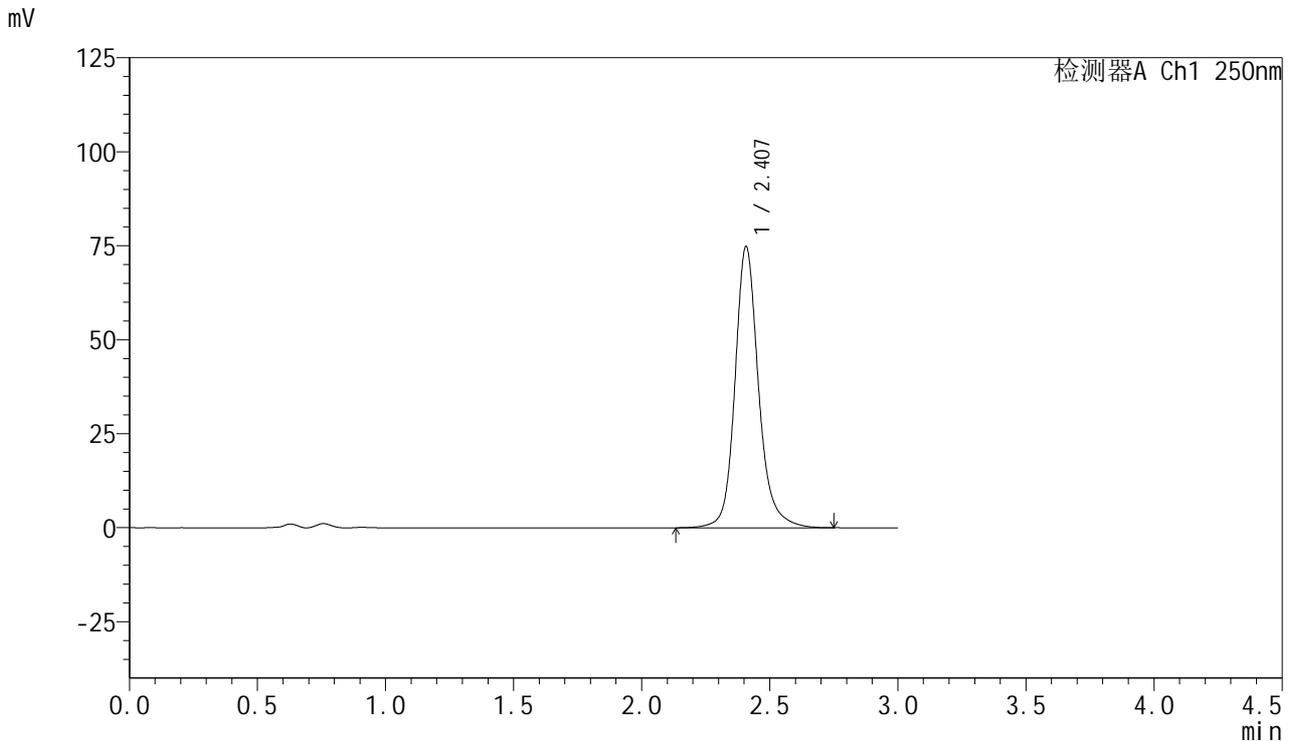


SMF-377

<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 - 26-4/26-213-2 - cbzj-JPS7664p-wdx6y-js-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:54:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:23:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	480099	100.000	74725	3589	1.177	--
总计		480099	100.000	74725			

图99 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂加速6月(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

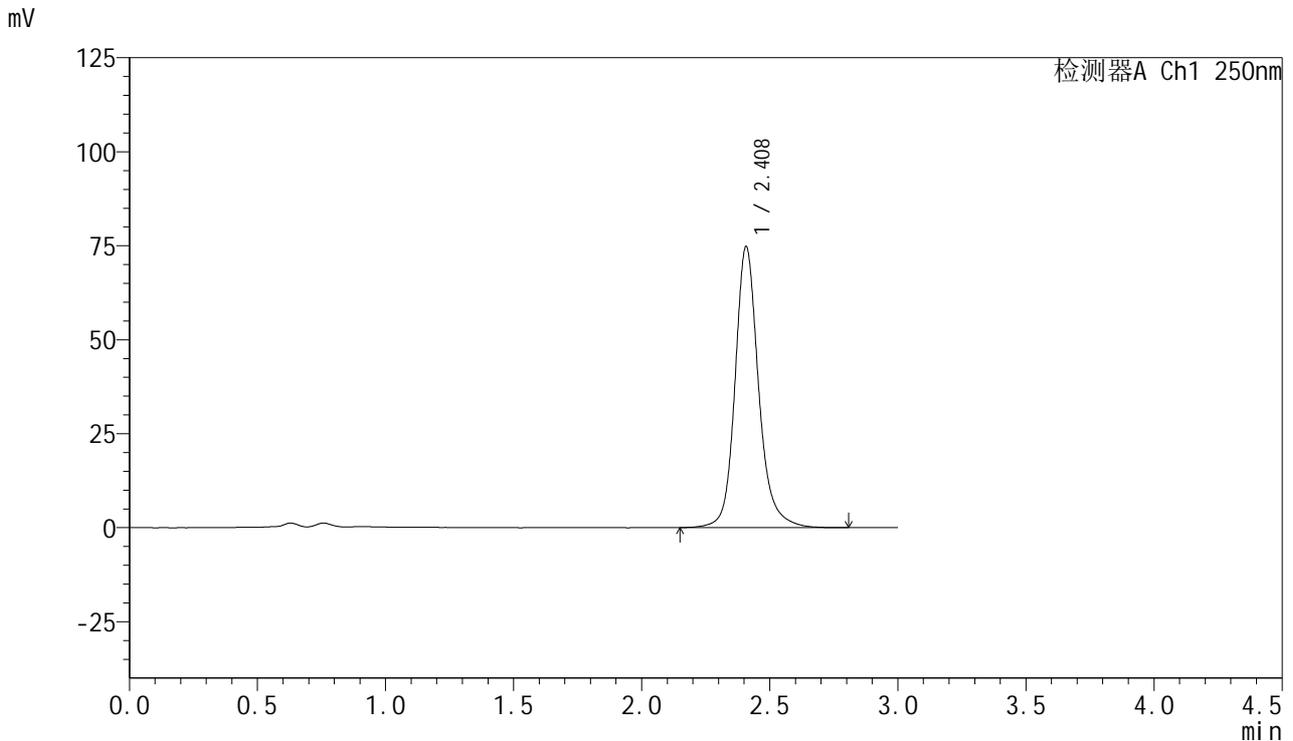


SMF-377

<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 - 26-4/26-214-2 - cbzj-JPS7664p-wdx6y-js-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:57:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:23:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	480101	100.000	74653	3587	1.179	--
总计		480101	100.000	74653			

图100 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂加速6月(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

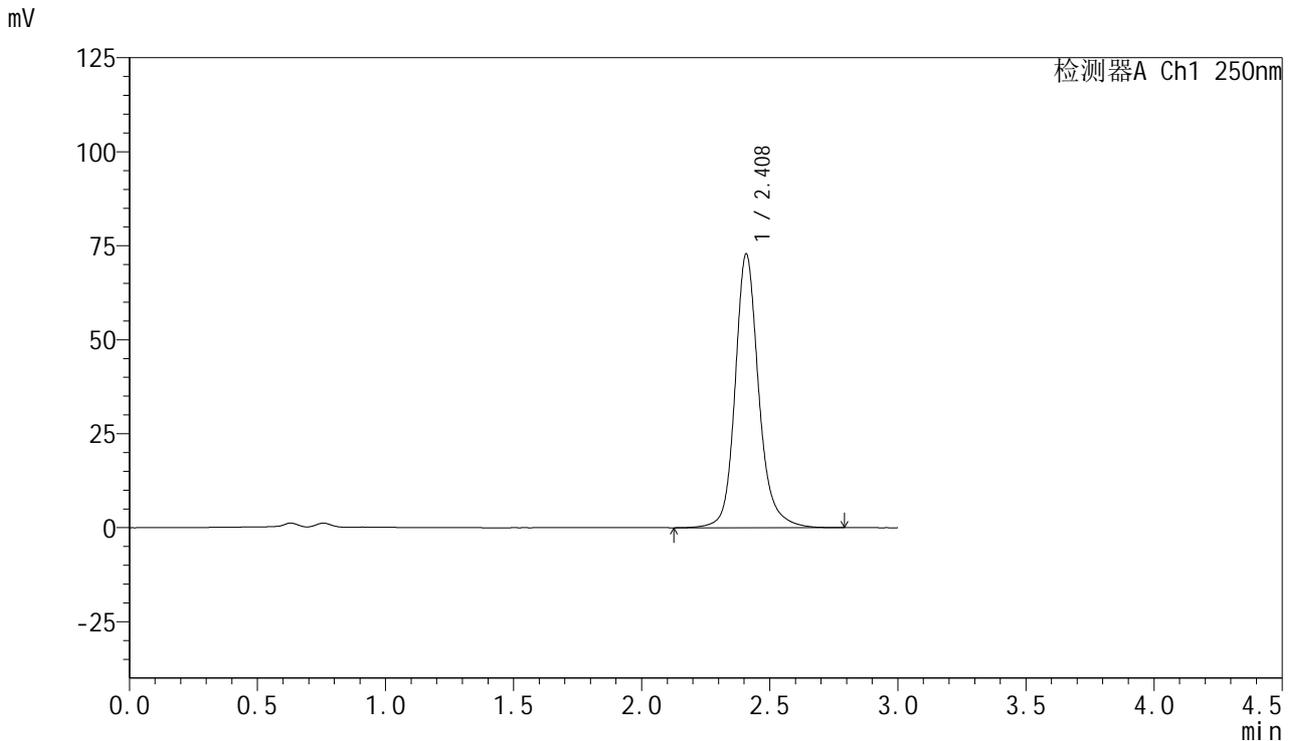


SMF-377

<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 - 26-4/26-215-2 - cbzj-JPS7664p-wdx6y-js-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 17:00:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:23:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	468038	100.000	72667	3580	1.179	--
总计		468038	100.000	72667			

图101 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂加速6月(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

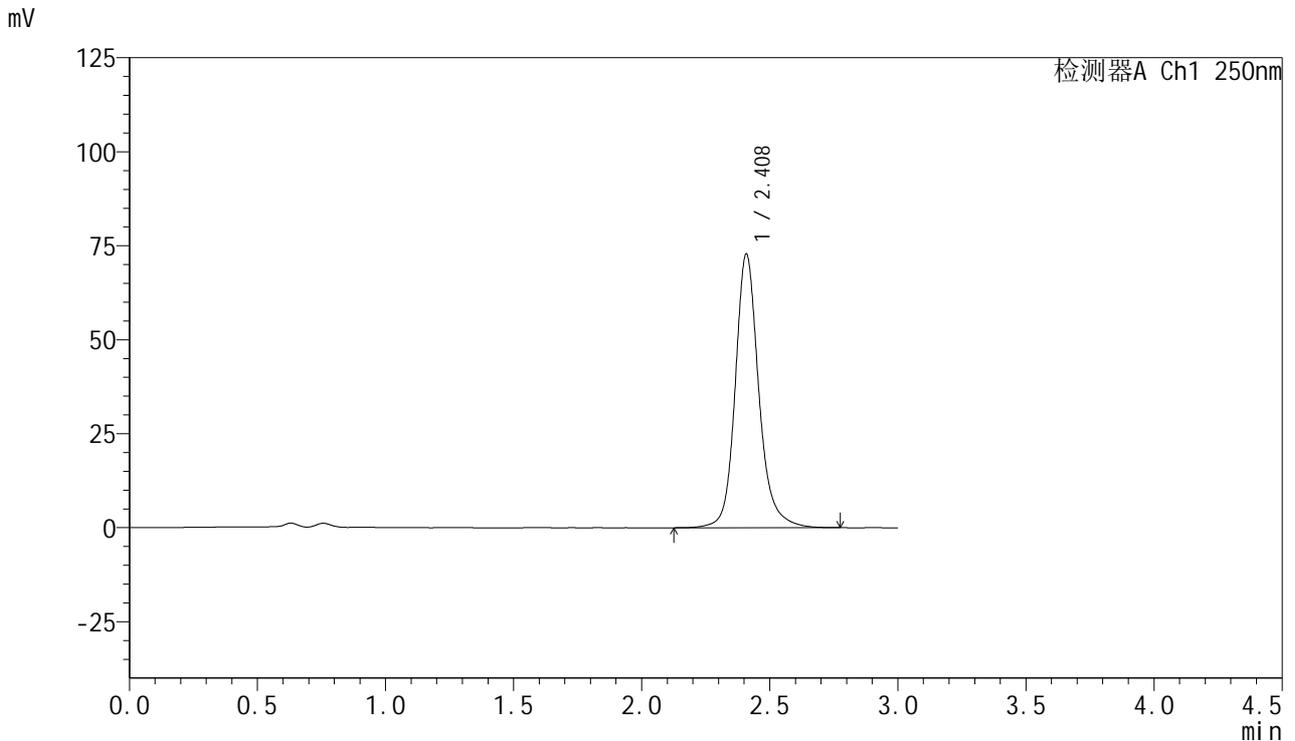


SMF-377

<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 - 26-4/26-216-2 - cbzj-JPS7664p-wdx6y-js-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 17:04:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:23:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	467520	100.000	72579	3587	1.178	--
总计		467520	100.000	72579			

图102 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂加速6月(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

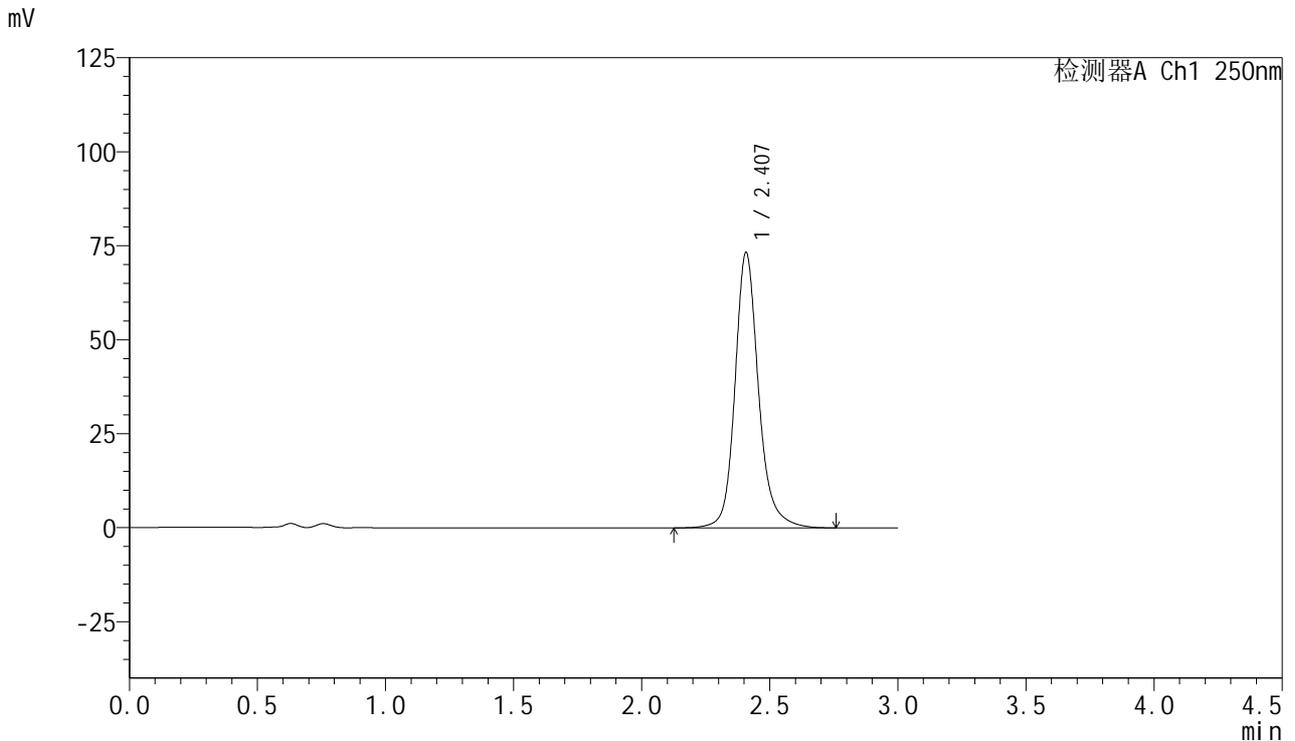


SMF-377

<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 - 26-4/26-217-2 - cbzj-JPS7664p-wdx6y-js-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 17:07:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:23:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	469804	100.000	73163	3590	1.179	--
总计		469804	100.000	73163			

图103 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂加速6月(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

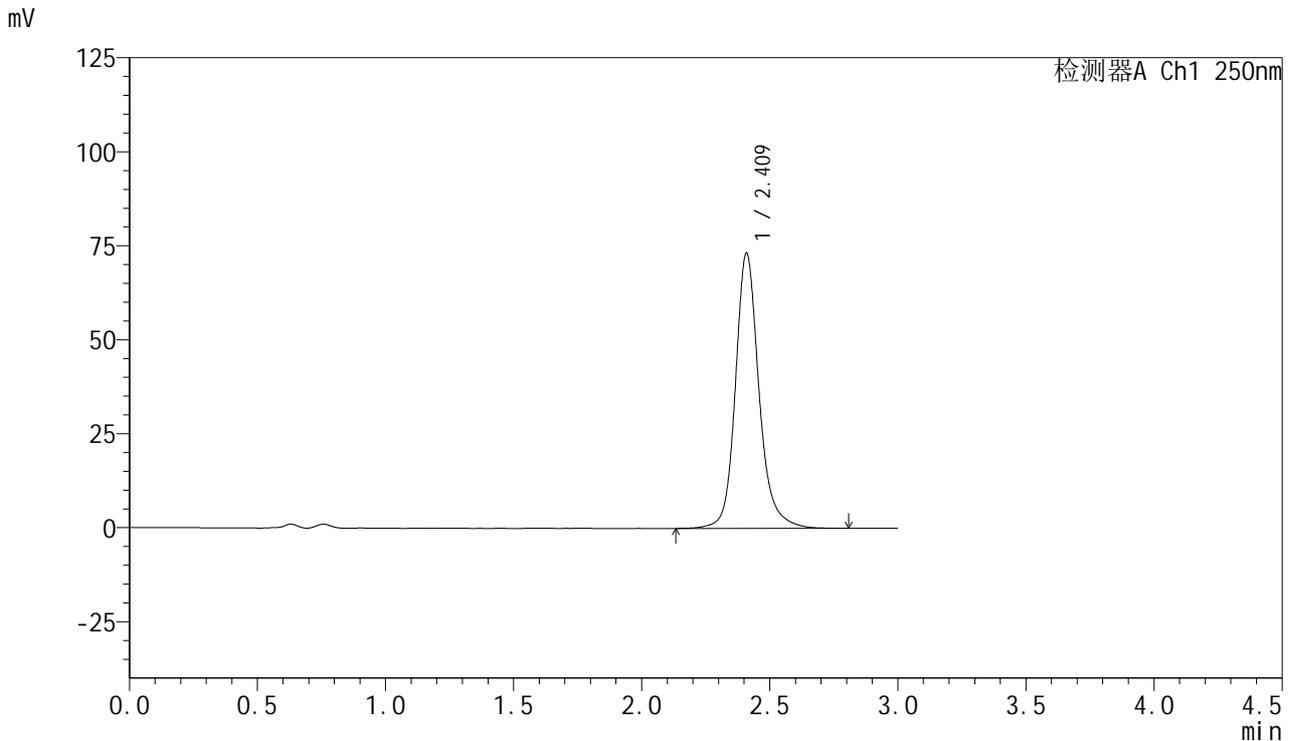


SMF-377

<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 - 26-4/26-218-2 - cbzj-JPS7664p-wdx6y-js-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 17:10:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:23:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	470409	100.000	72851	3587	1.179	--
总计		470409	100.000	72851			

图104 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂加速6月(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

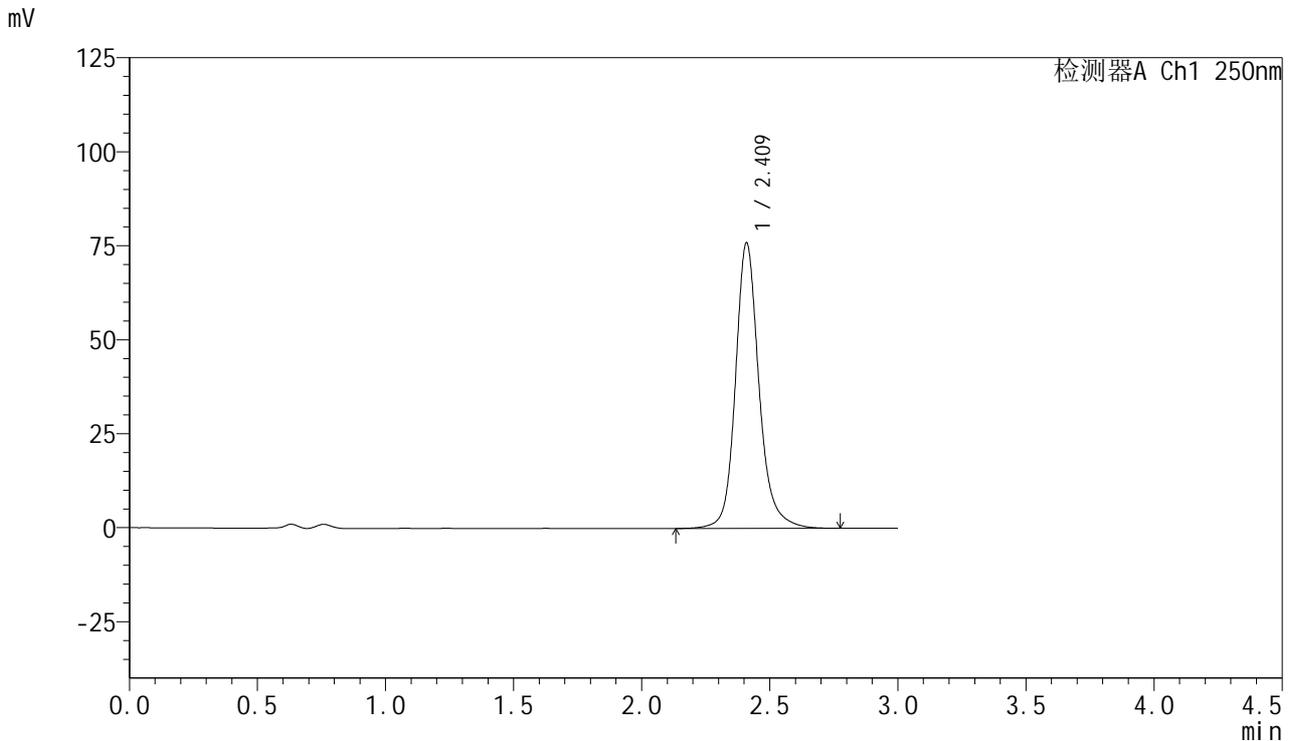


SMF-377

<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 - 26-4/26-219-2 - cbzj-JPS7664p-wdx6y-js-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 17:14:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:23:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	487123	100.000	75589	3598	1.179	--
总计		487123	100.000	75589			

图105 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂加速6月(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

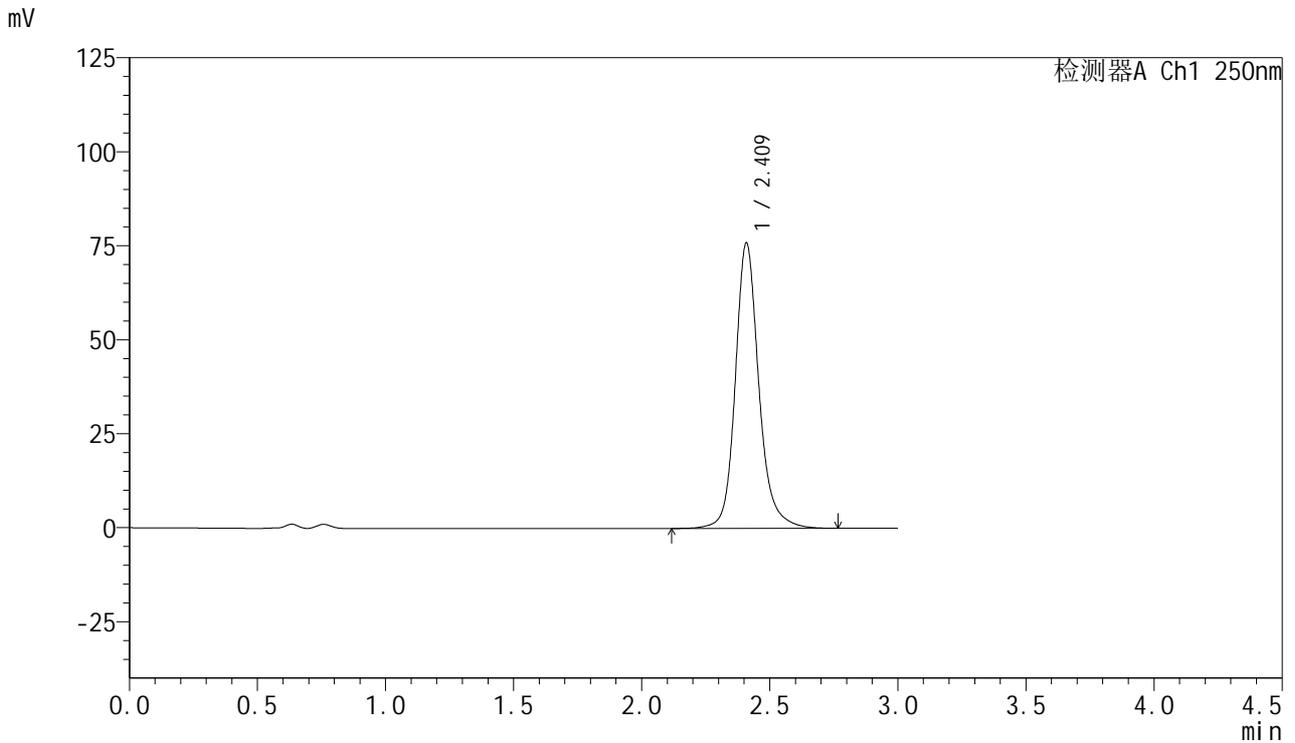


SMF-377

<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 - 26-4/26-220-2 - cbzj-JPS7664p-wdx6y-js-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 17:17:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:23:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	486931	100.000	75651	3594	1.177	--
总计		486931	100.000	75651			

图106 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂加速6月(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

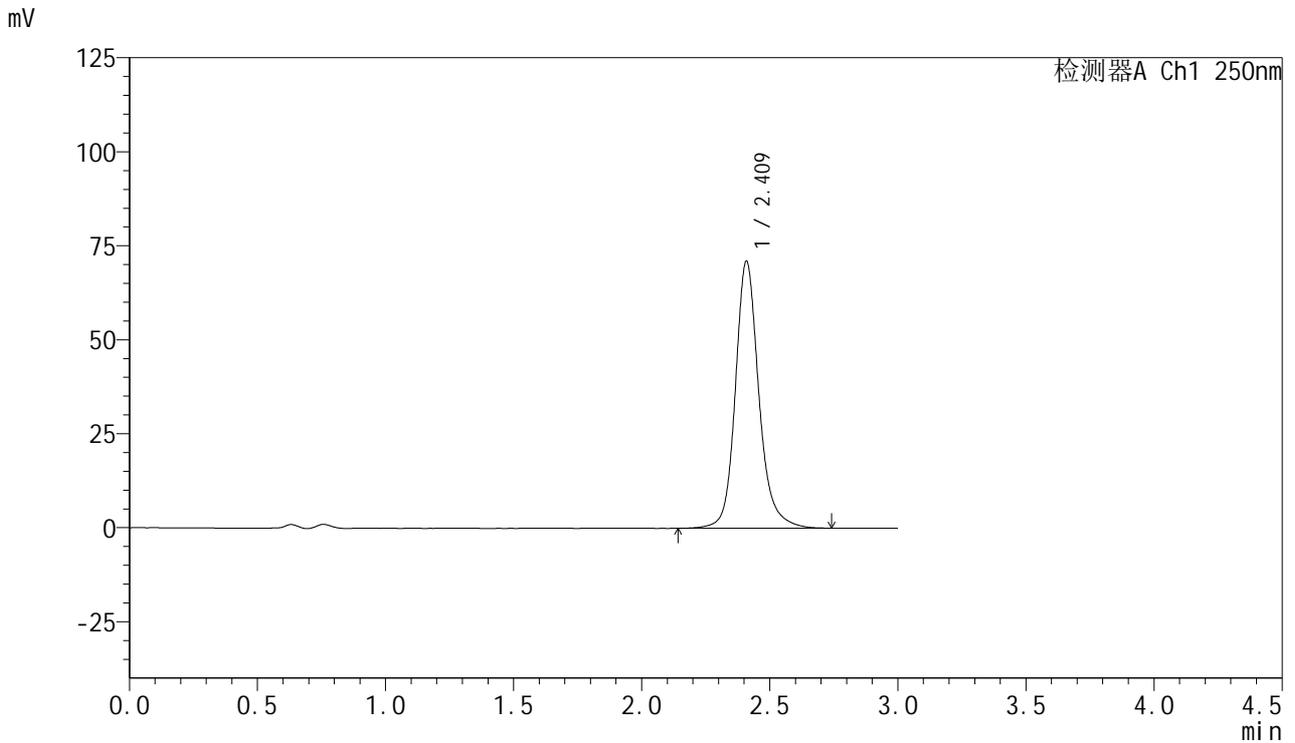


SMF-377

<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 - 26-4/26-221-2 - cbzj-JPS7664p-wdx6y-cq-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 17:20:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:24:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	455189	100.000	70750	3590	1.177	--
总计		455189	100.000	70750			

图107 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂长期6月(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

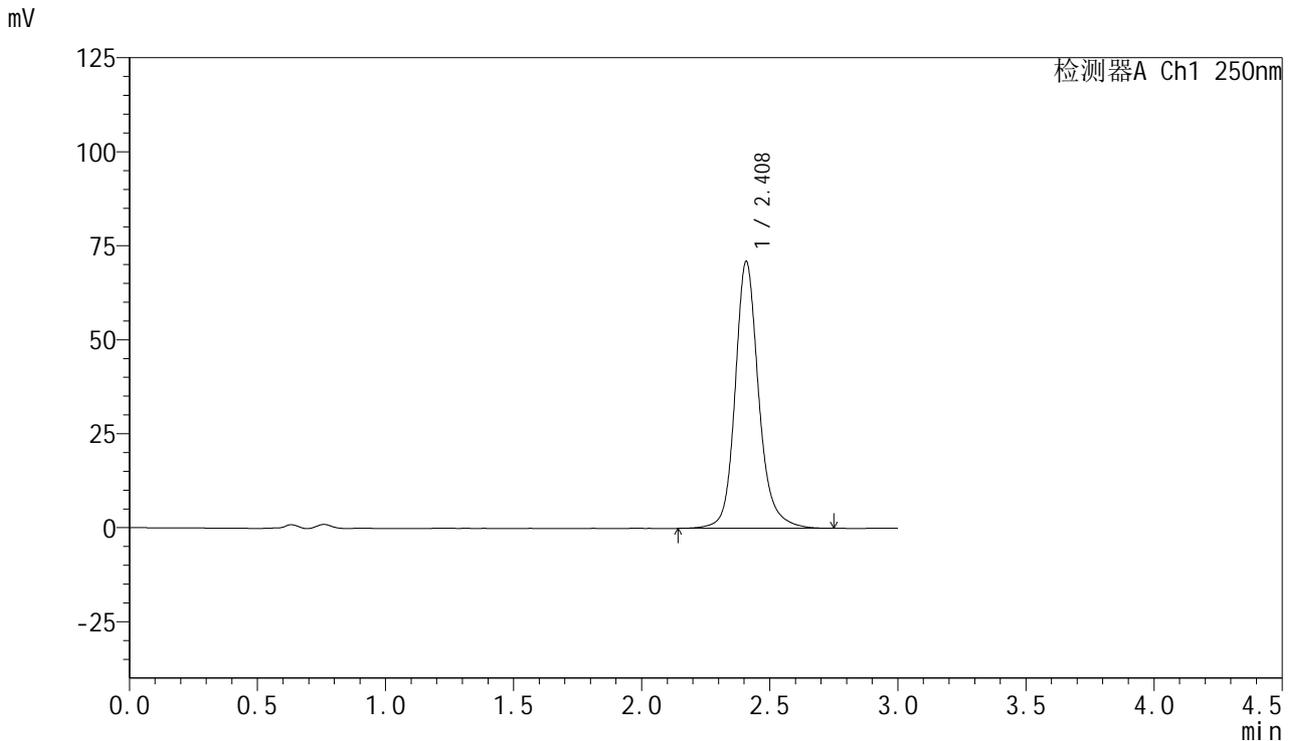


SMF-377

<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 - 26-4/26-222-2 - cbzj-JPS7664p-wdx6y-cq-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 17:24:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:24:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	455297	100.000	70843	3586	1.177	--
总计		455297	100.000	70843			

图108 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂长期6月(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

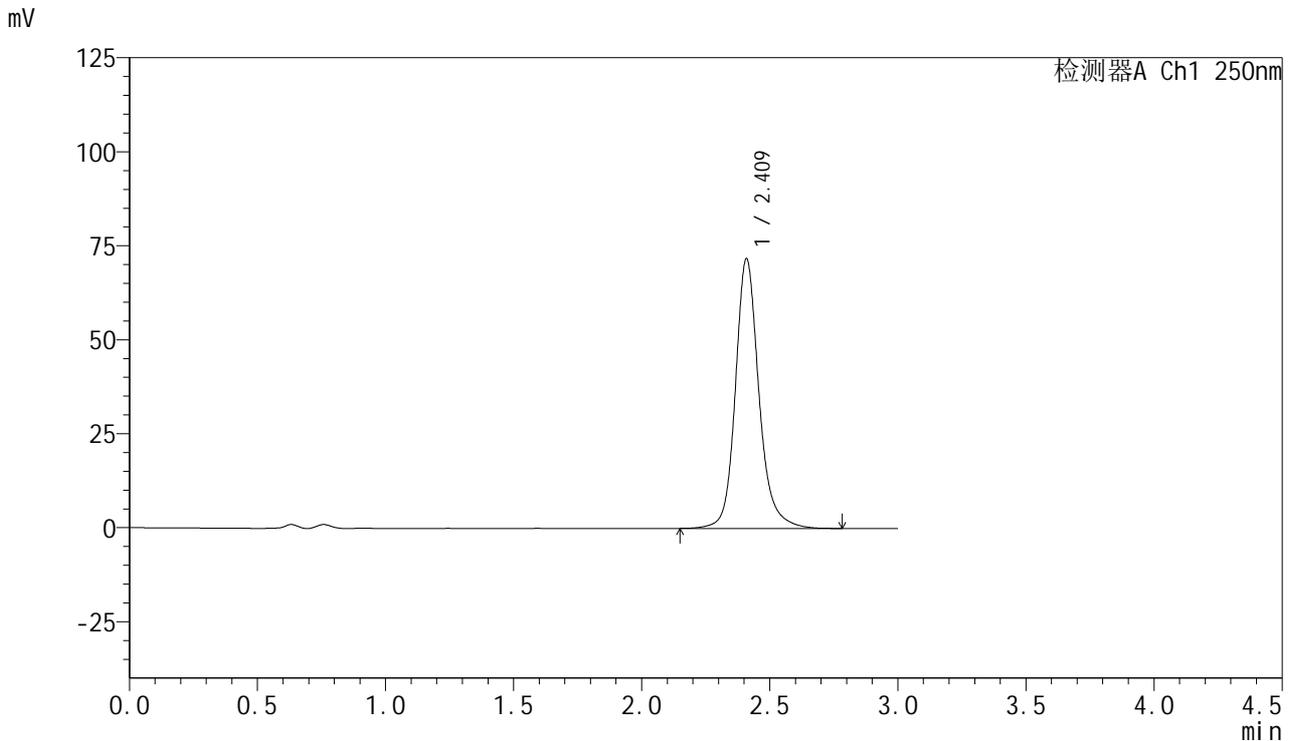


SMF-377

<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 - 26-4/26-223-2 - cbzj-JPS7664p-wdx6y-cq-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 17:27:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/12 08:24:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	460342	100.000	71422	3588	1.178	--
总计		460342	100.000	71422			

图109 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂长期6月(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

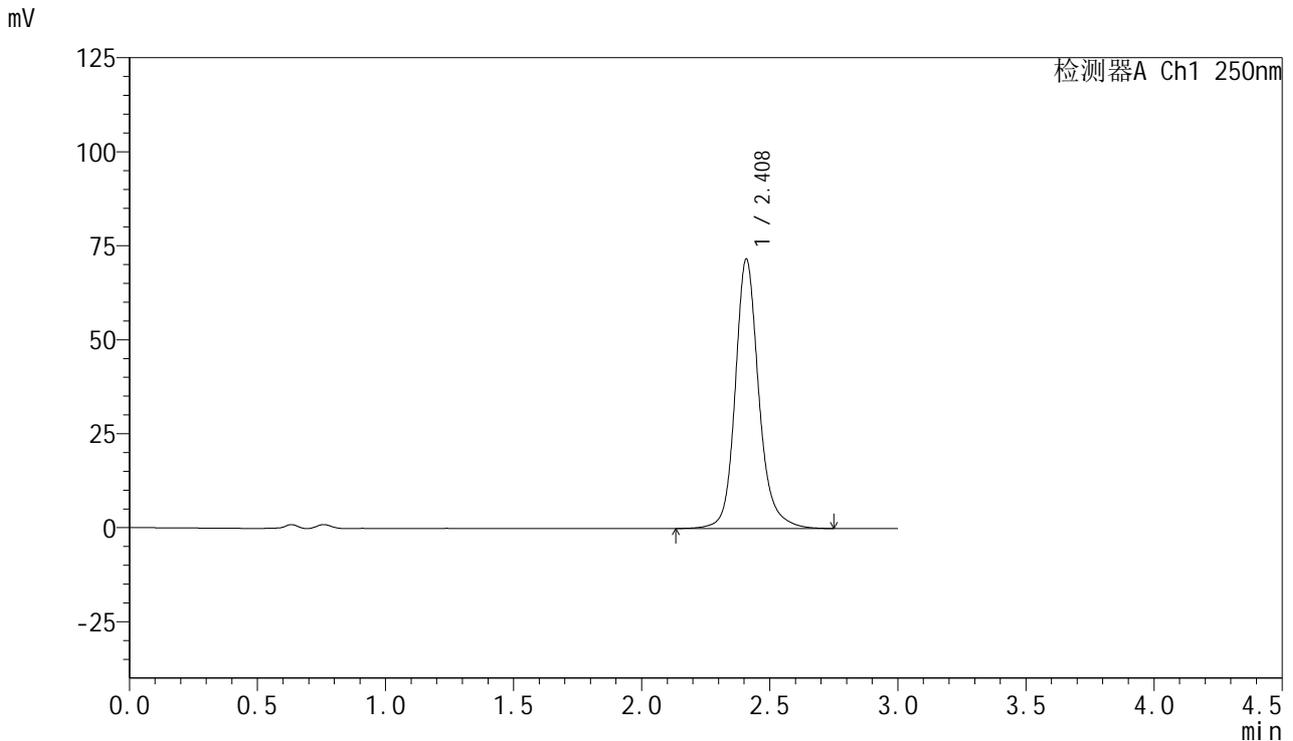


SMF-377

<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 - 26-4/26-224-2 - cbzj-JPS7664p-wdx6y-cq-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 17:31:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:24:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

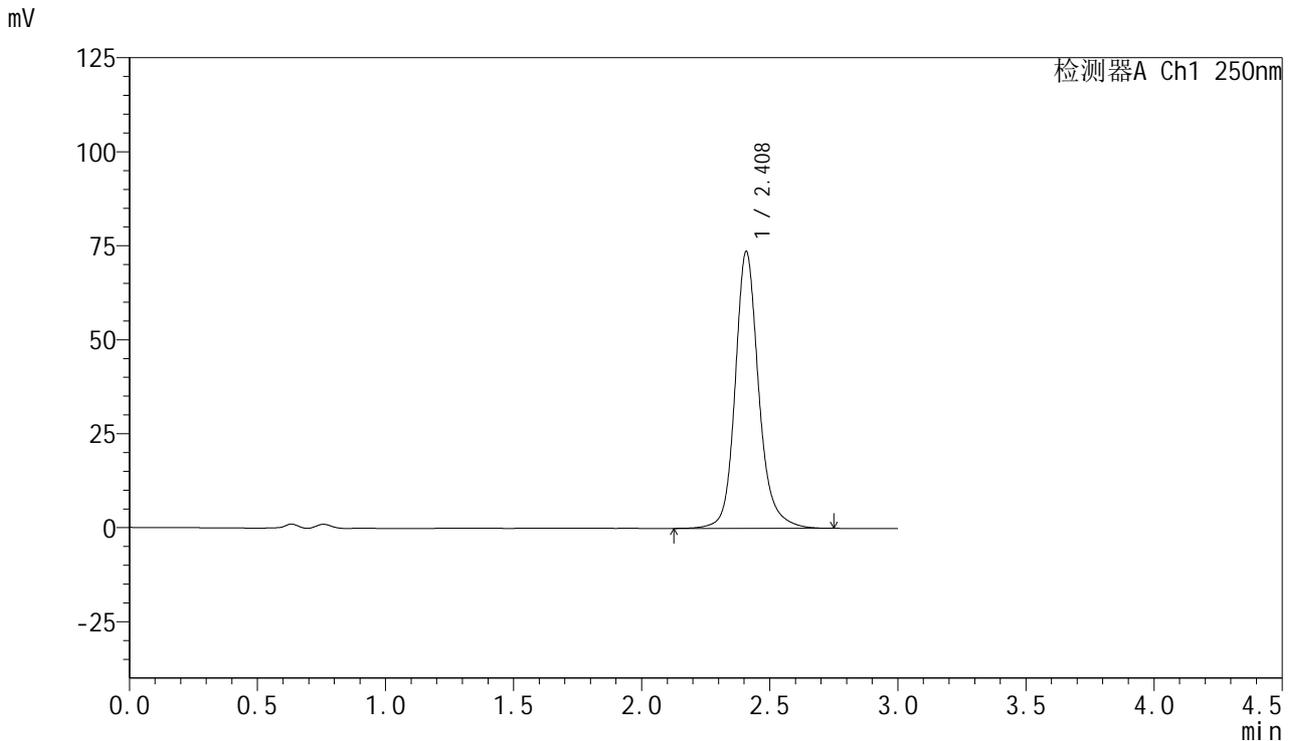
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	460222	100.000	71460	3582	1.179	--
总计		460222	100.000	71460			

图110 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂长期6月(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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 26-4/26-225-2 - cbzj-JPS7664p-wdx6y-cq-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 17:34:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:24:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	472955	100.000	73476	3584	1.180	--
总计		472955	100.000	73476			

图111 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂长期6月(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

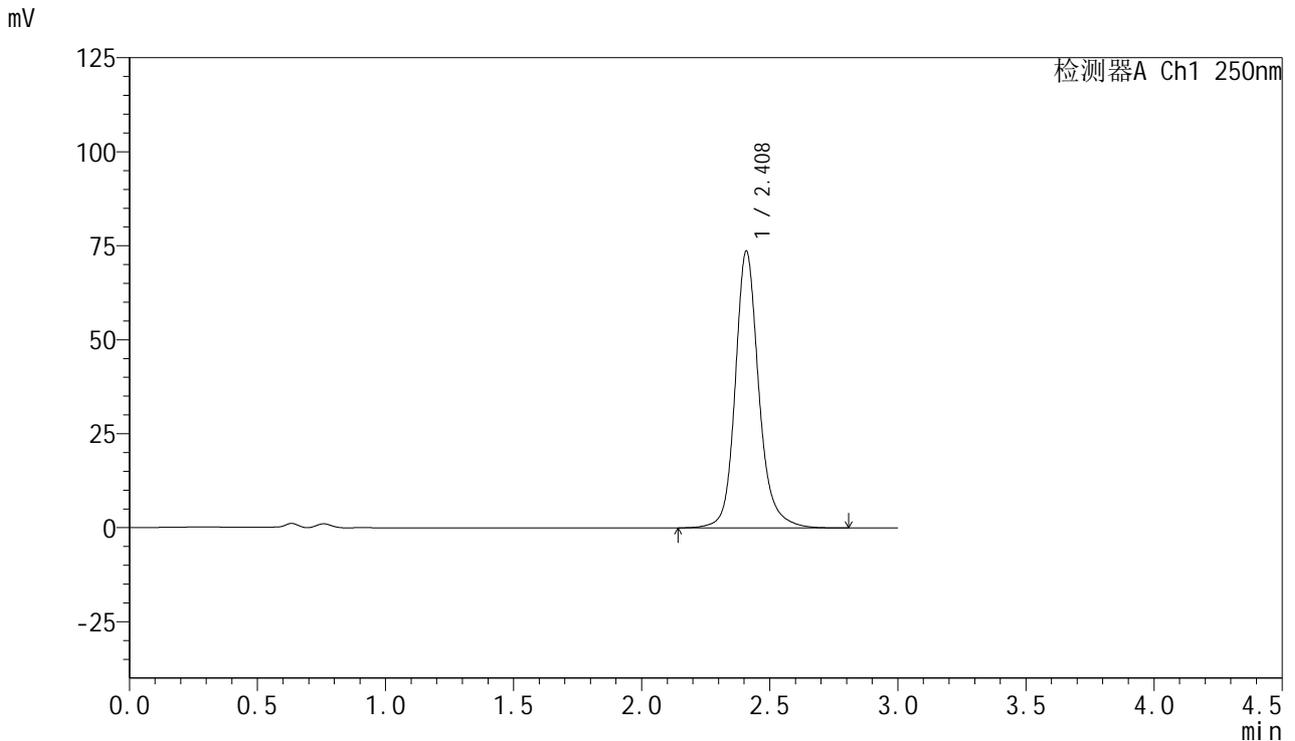


SMF-377

<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 - 26-4/26-226-2 - cbzj-JPS7664p-wdx6y-cq-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 17:37:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:24:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	473331	100.000	73404	3582	1.178	--
总计		473331	100.000	73404			

图112 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂长期6月(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

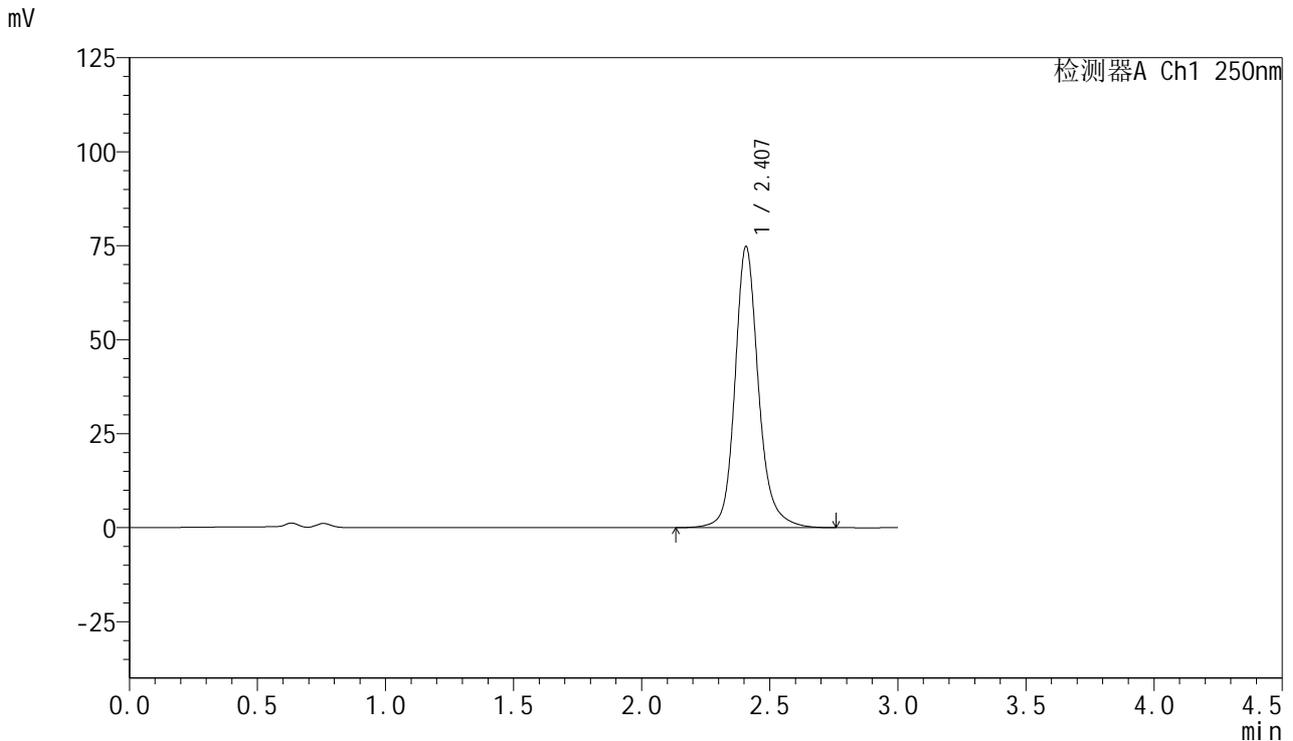


SMF-377

<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 - 26-4/26-227-2 - cbzj-JPS7664p-wdx6y-cq-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 17:41:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:24:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	480074	100.000	74717	3584	1.178	--
总计		480074	100.000	74717			

图113 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂长期6月(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

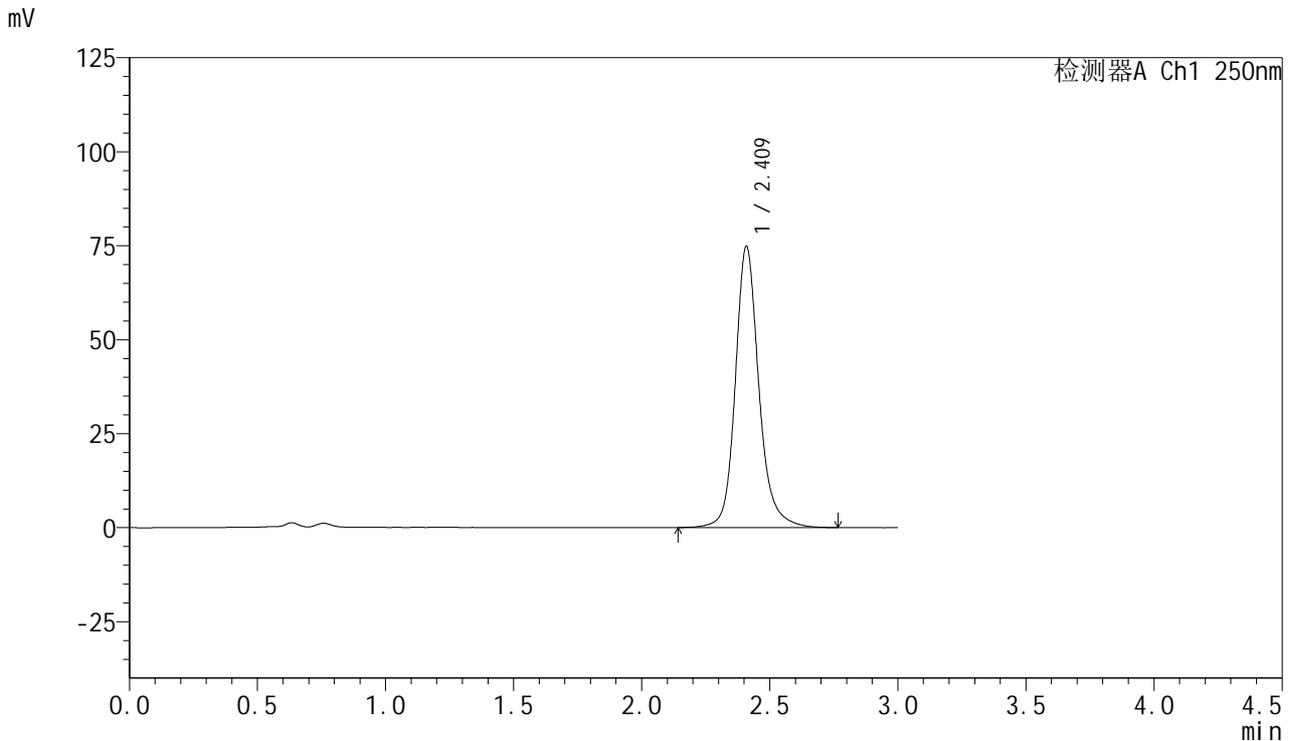


SMF-377

<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 - 26-4/26-228-2 - cbzj-JPS7664p-wdx6y-cq-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 17:44:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:24:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	479948	100.000	74507	3591	1.179	--
总计		479948	100.000	74507			

图114 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂长期6月(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

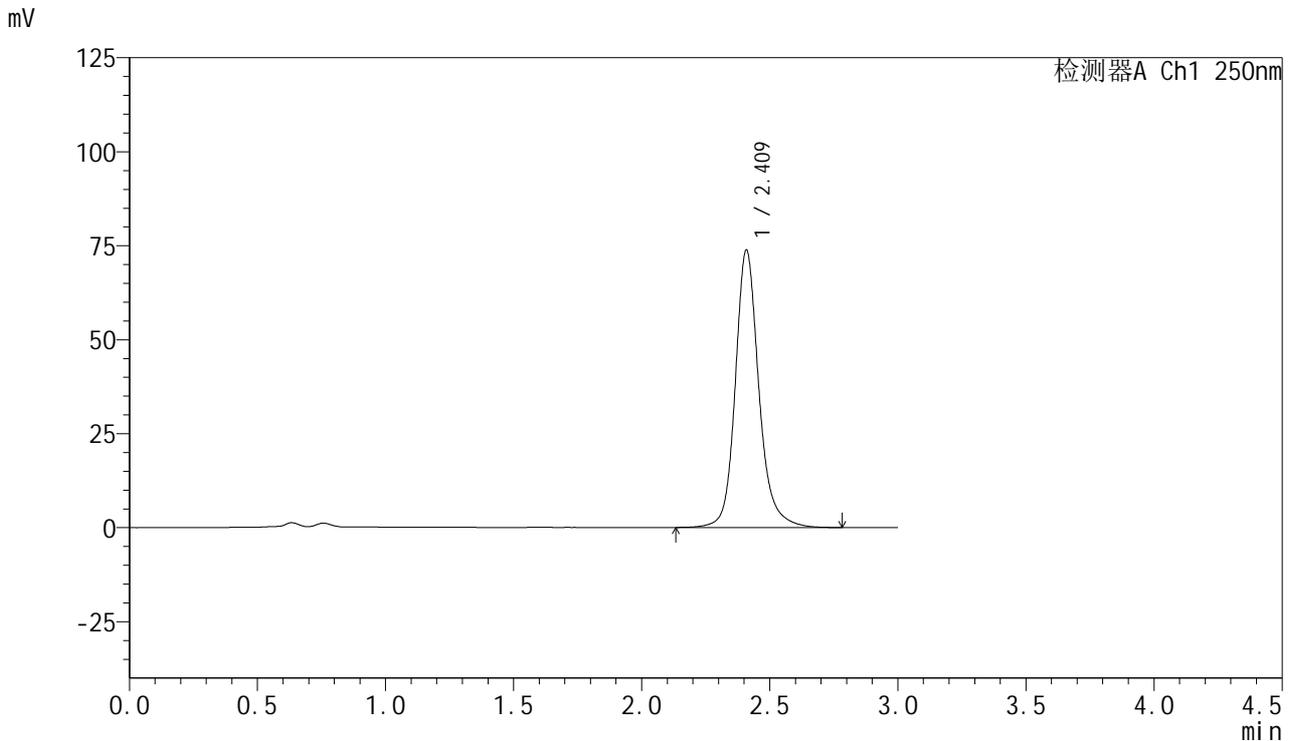


SMF-377

<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 - 26-4/26-229-2 - cbzj-JPS7664p-wdx6y-cq-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 17:47:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:24:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	473852	100.000	73524	3586	1.178	--
总计		473852	100.000	73524			

图115 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂长期6月(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

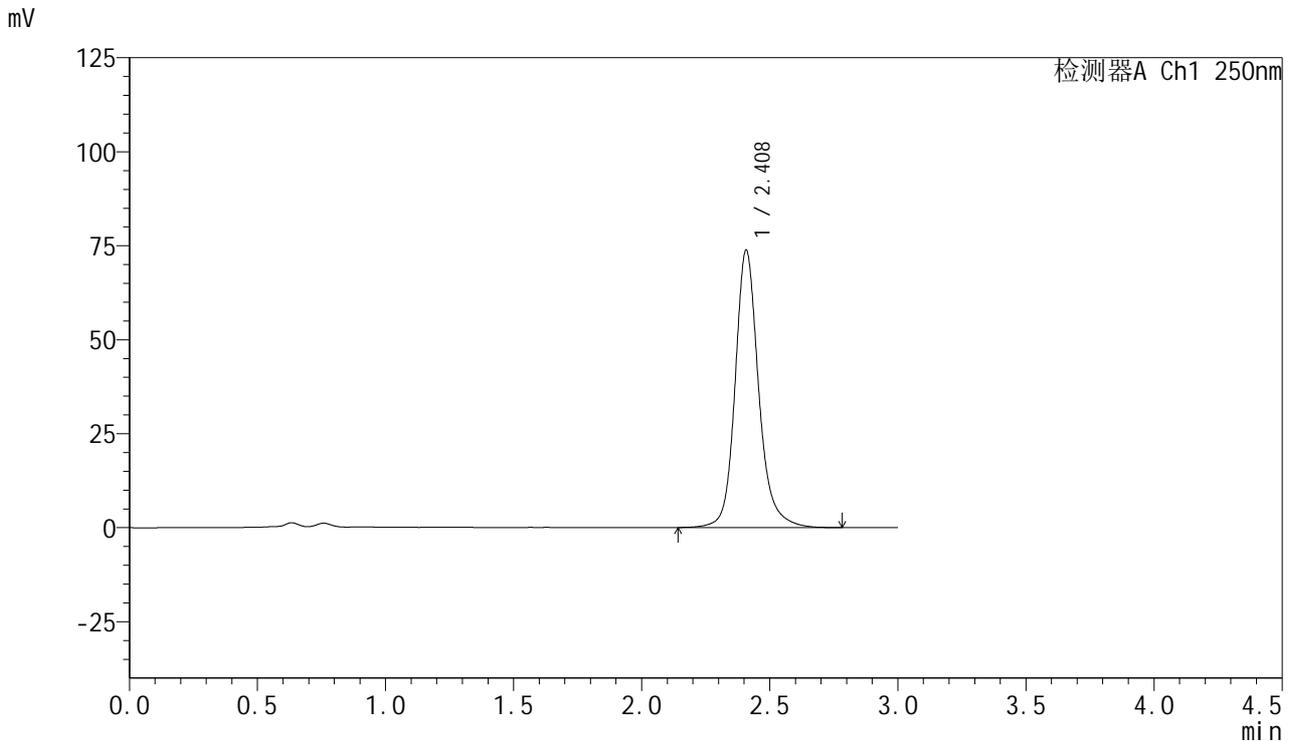


SMF-377

<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 - 26-4/26-230-2 - cbzj-JPS7664p-wdx6y-cq-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 17:51:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:25:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	473212	100.000	73646	3588	1.179	--
总计		473212	100.000	73646			

图116 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂长期6月(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

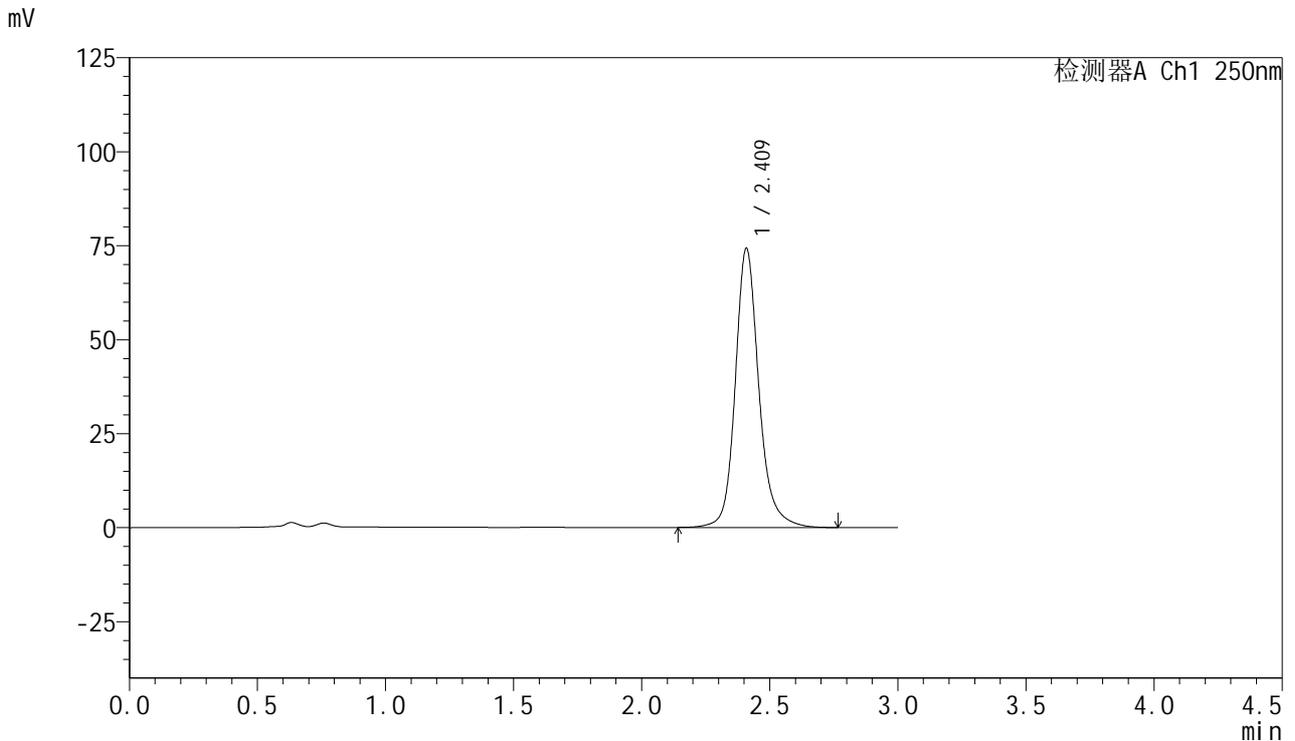


SMF-377

<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 - 26-4/26-231-2 - cbzj-JPS7664p-wdx6y-cq-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 17:54:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:25:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	476620	100.000	73997	3586	1.180	--
总计		476620	100.000	73997			

图117 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂长期6月(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

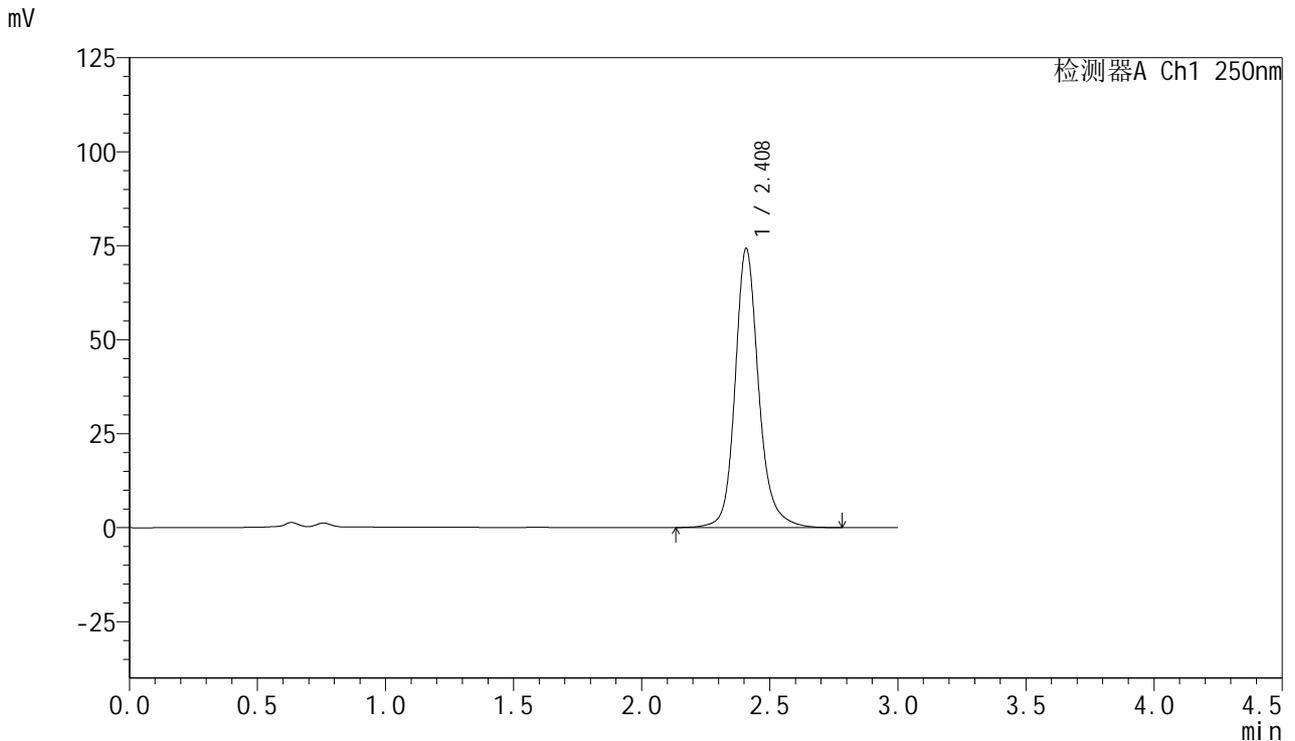


SMF-377

<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 - 26-4/26-232-2 - cbzj-JPS7664p-wdx6y-cq-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 17:57:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:25:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

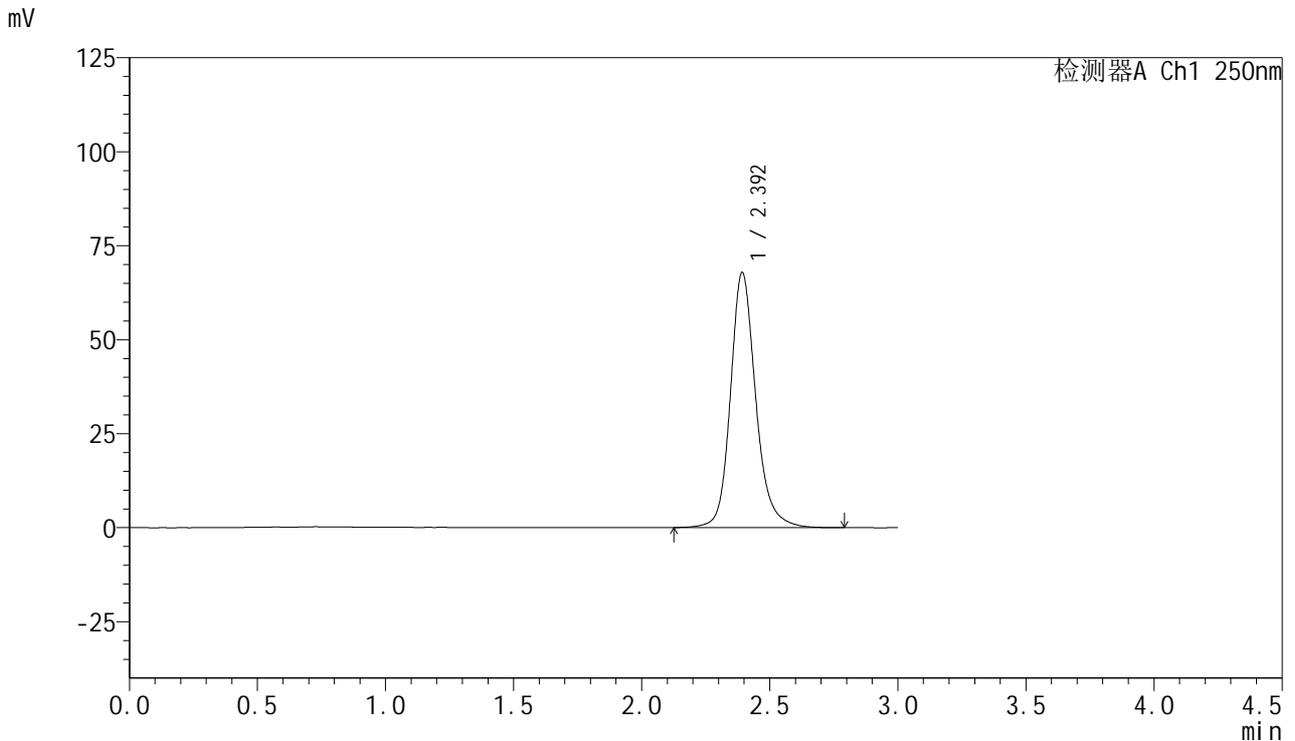
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	476471	100.000	74079	3584	1.178	--
总计		476471	100.000	74079			

图118 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂长期6月(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 - 26-4/26-233-2 - cbzj-JPS7664p-wdx6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-15mg-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 18:01:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/12 08:25:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	466560	100.000	67588	3036	1.183	--
总计		466560	100.000	67588			

图119 利伐沙班口崩片溶出度测定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

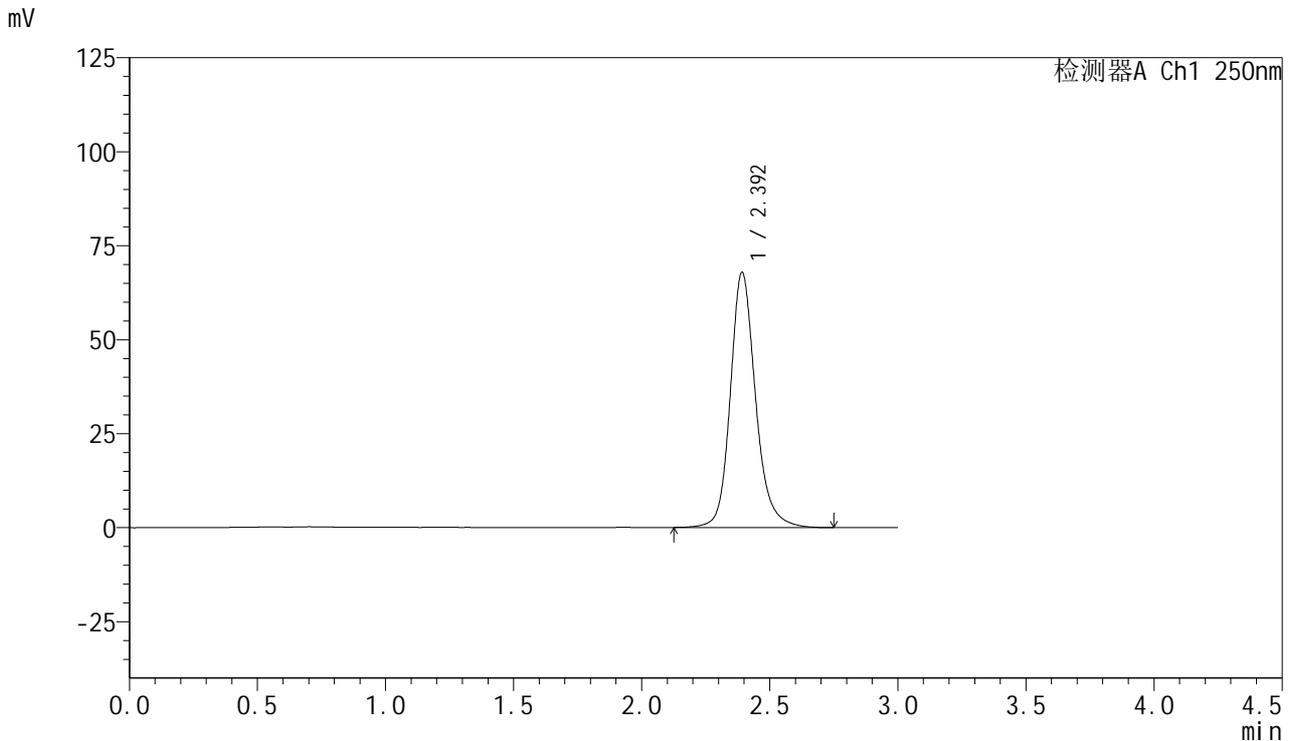


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 26-4/26-234-2 - cbzj-JPS7664p-wdx6y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250811-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/11 18:04:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/12 08:25:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	465850	100.000	67681	3037	1.182	--
总计		465850	100.000	67681			

图120 利伐沙班口崩片溶出度测定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