

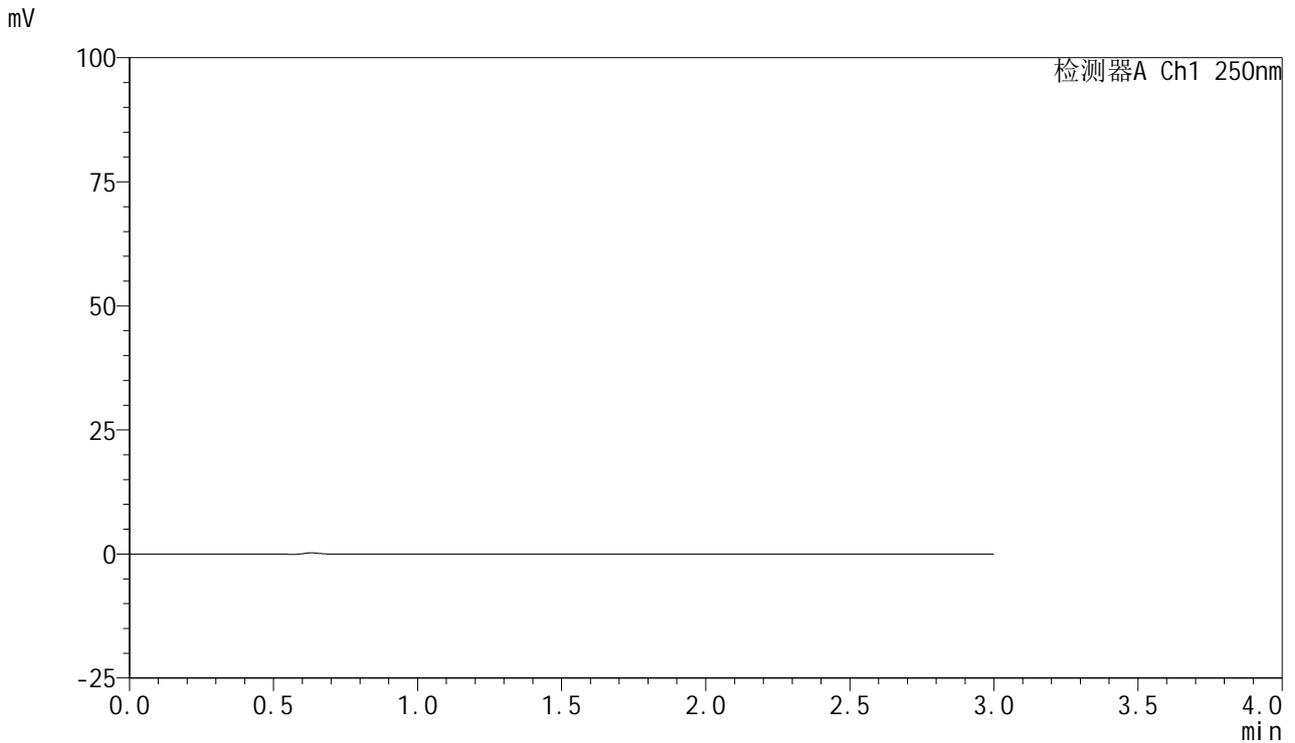


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C      波 长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-237-2 - zzp-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 12:08:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:27:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 溶剂

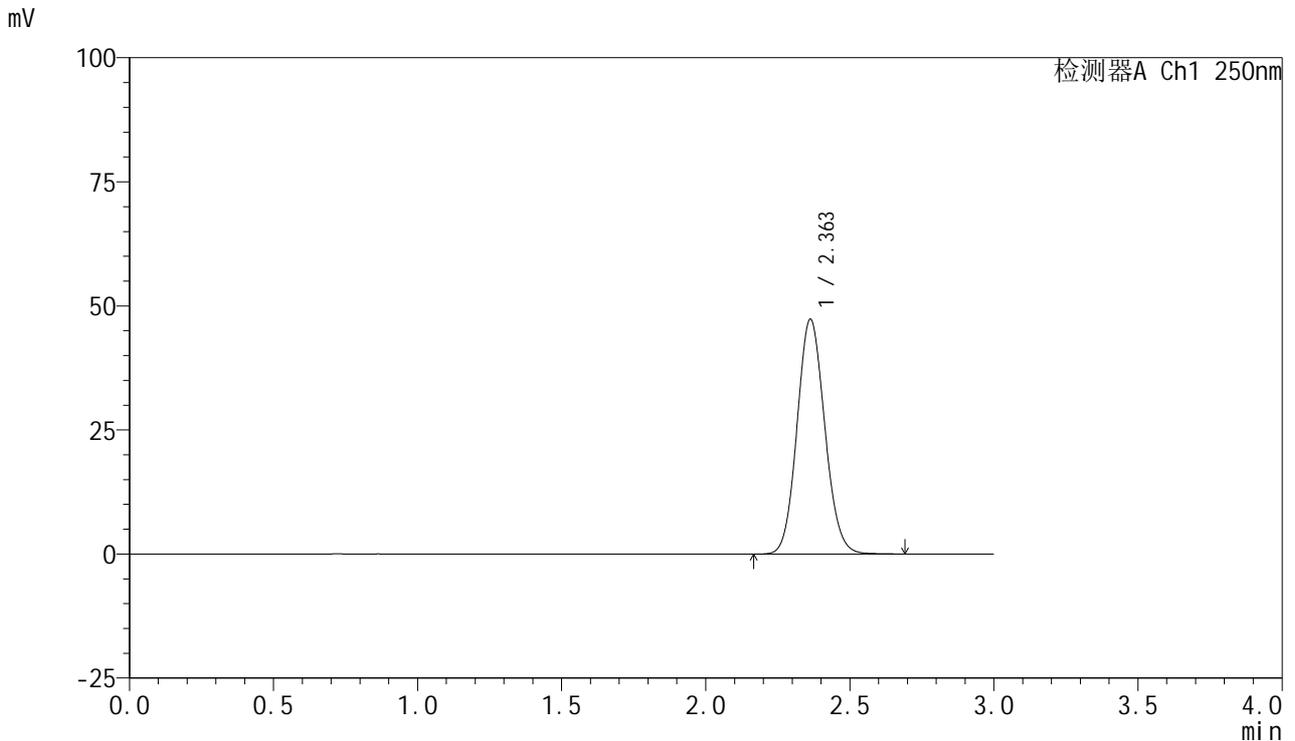


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-238-2 - zzp-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 12:11:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:27:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	316836	100.000	47346	2882	1.099	--
总计		316836	100.000	47346			

图2 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

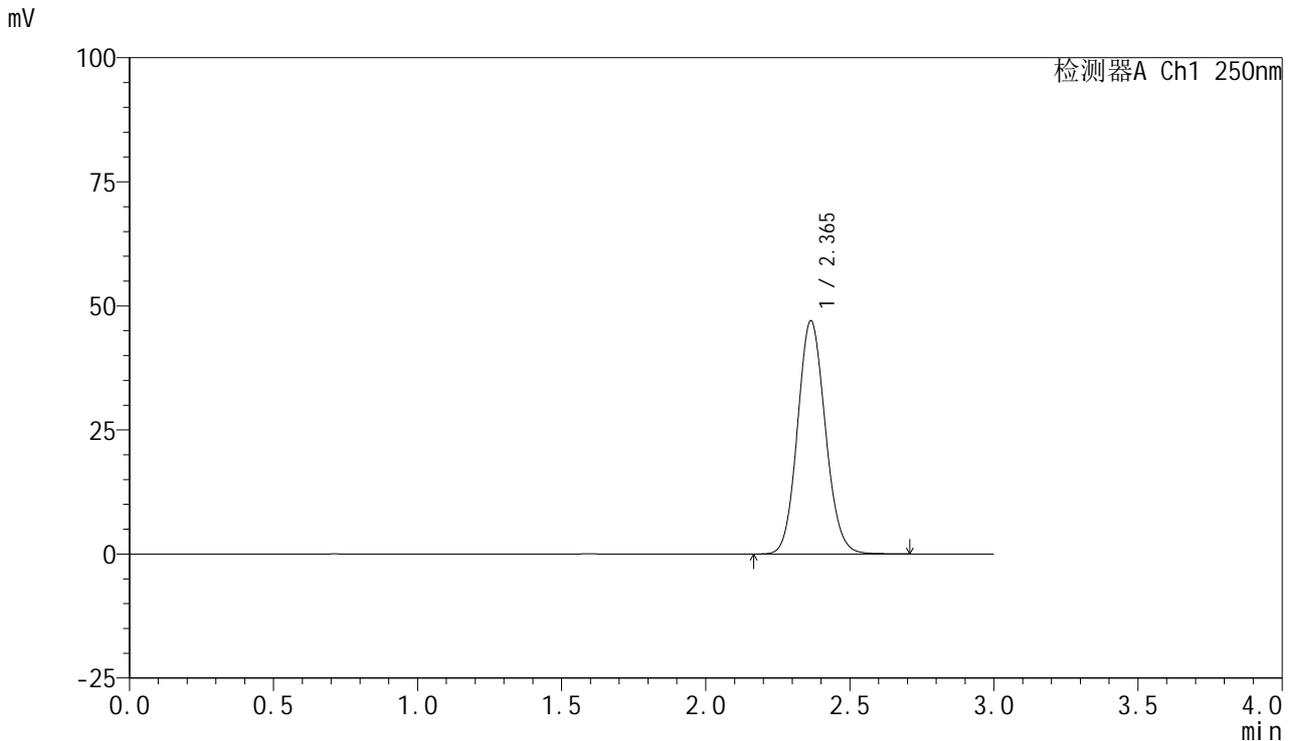


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-239-2 - zzp-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 12:14:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:27:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	315319	100.000	46982	2879	1.102	--
总计		315319	100.000	46982			

图3 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

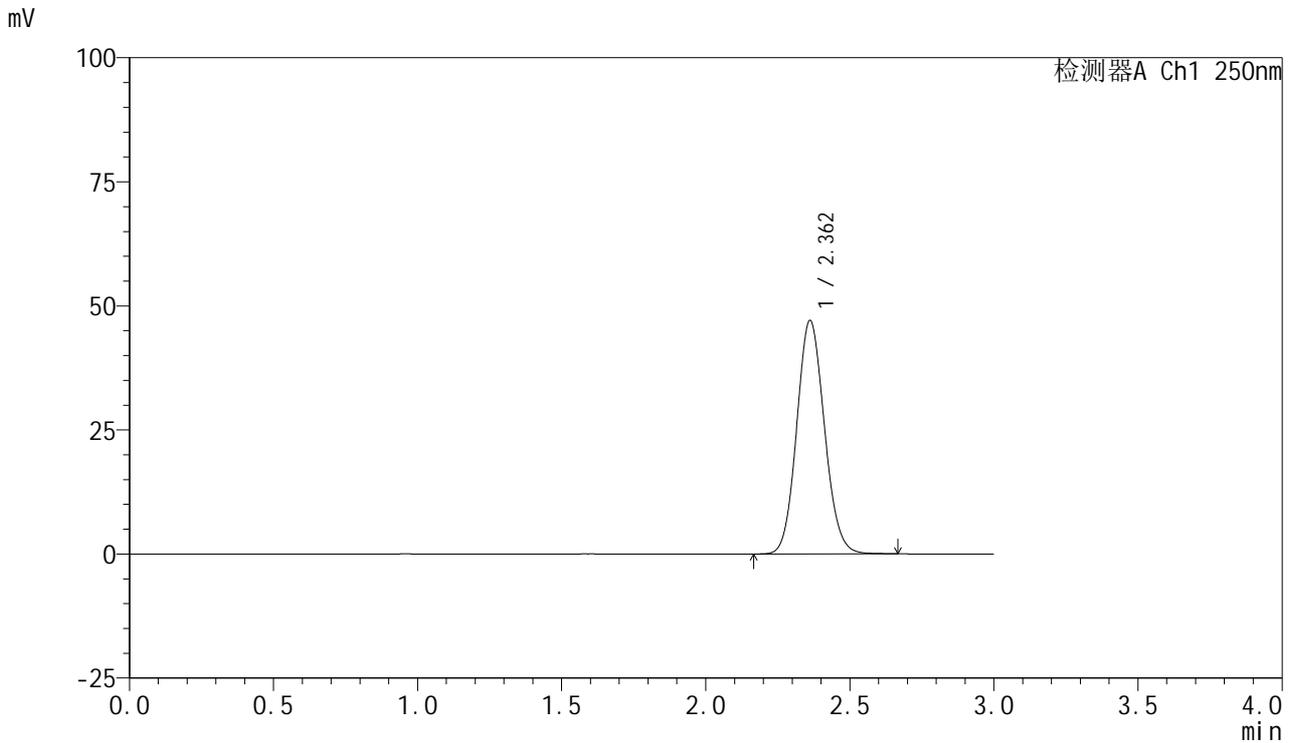


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-240-2 - zzp-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 12:18:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:27:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	314732	100.000	47037	2888	1.100	--
总计		314732	100.000	47037			

图4 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

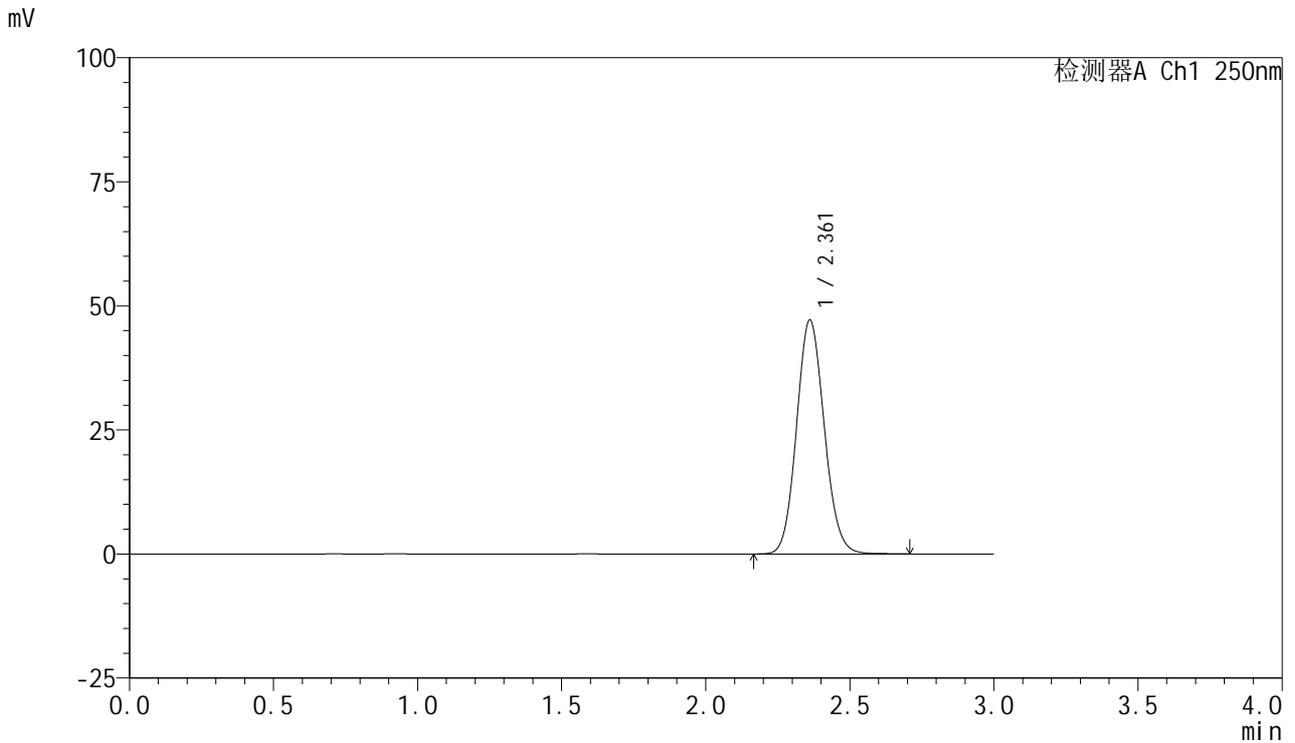


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-241-2 - zzp-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 12:21:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/13 08:27:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	315591	100.000	47117	2886	1.102	--
总计		315591	100.000	47117			

图5 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

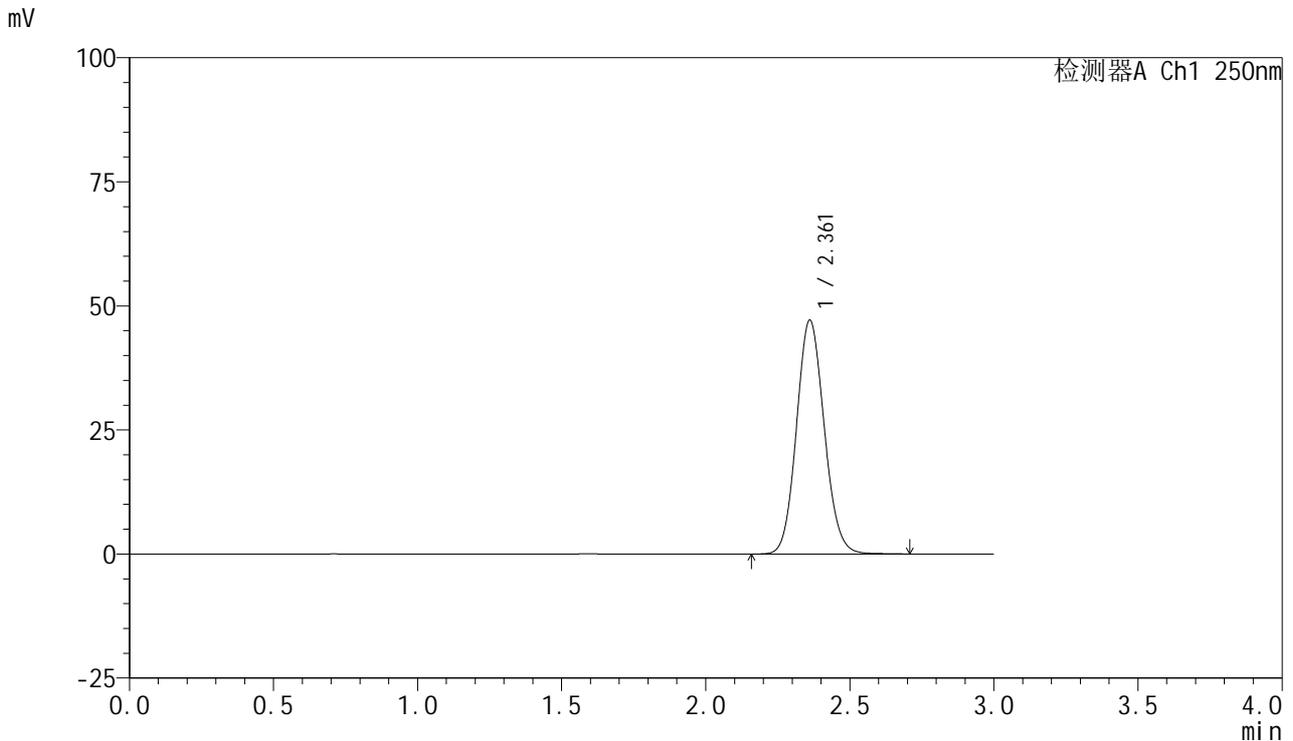


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-242-2 - zzp-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 12:25:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:28:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	315321	100.000	47091	2889	1.102	--
总计		315321	100.000	47091			

图6 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

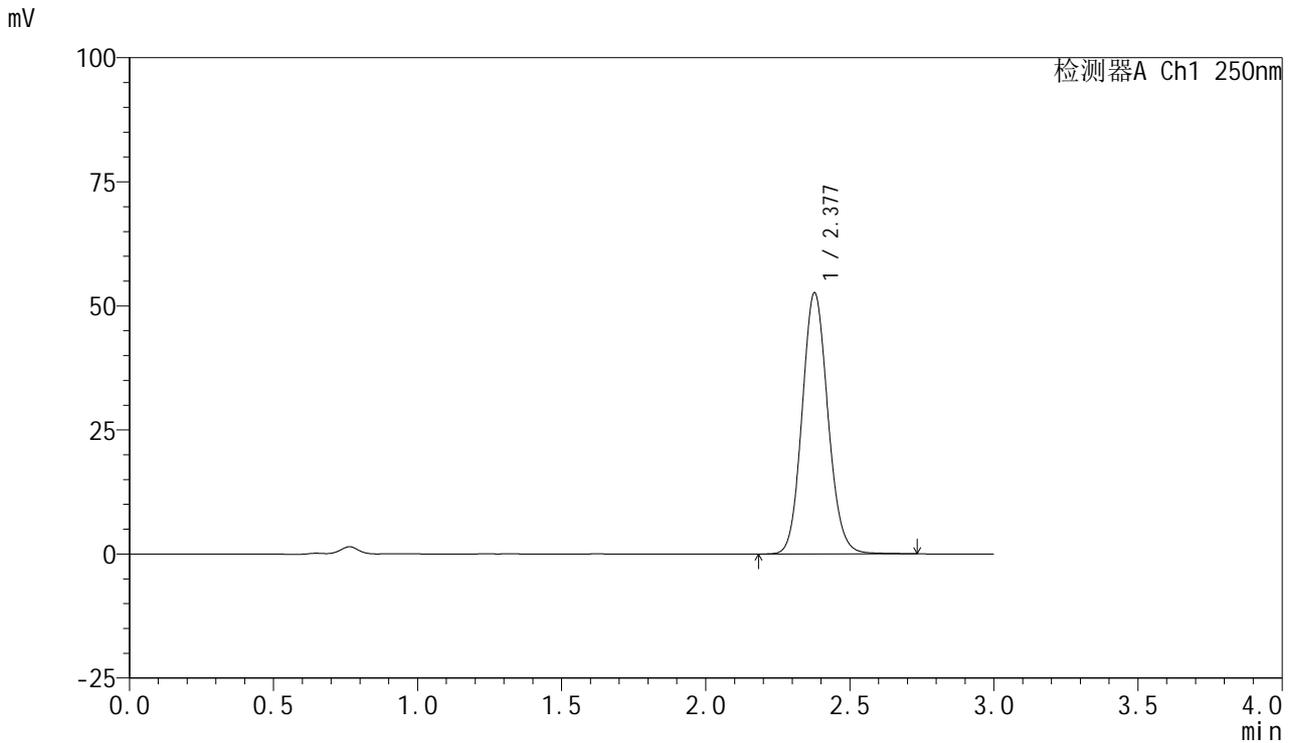


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-243-2 - zzp-2024122521p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 12:28:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:28:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	327560	100.000	52542	3401	1.104	--
总计		327560	100.000	52542			

图7 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1  
 供试品溶液-1

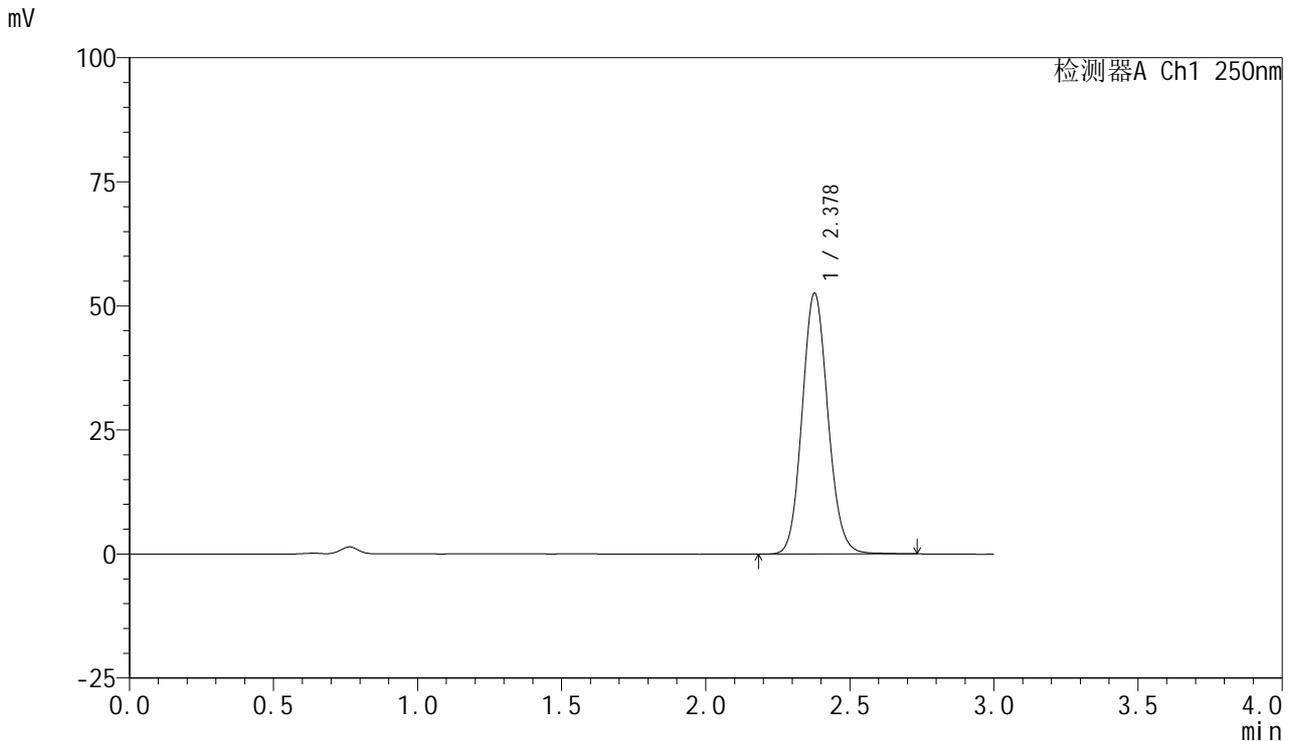


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-244-2 - zzp-2024122521p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 12:31:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:28:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

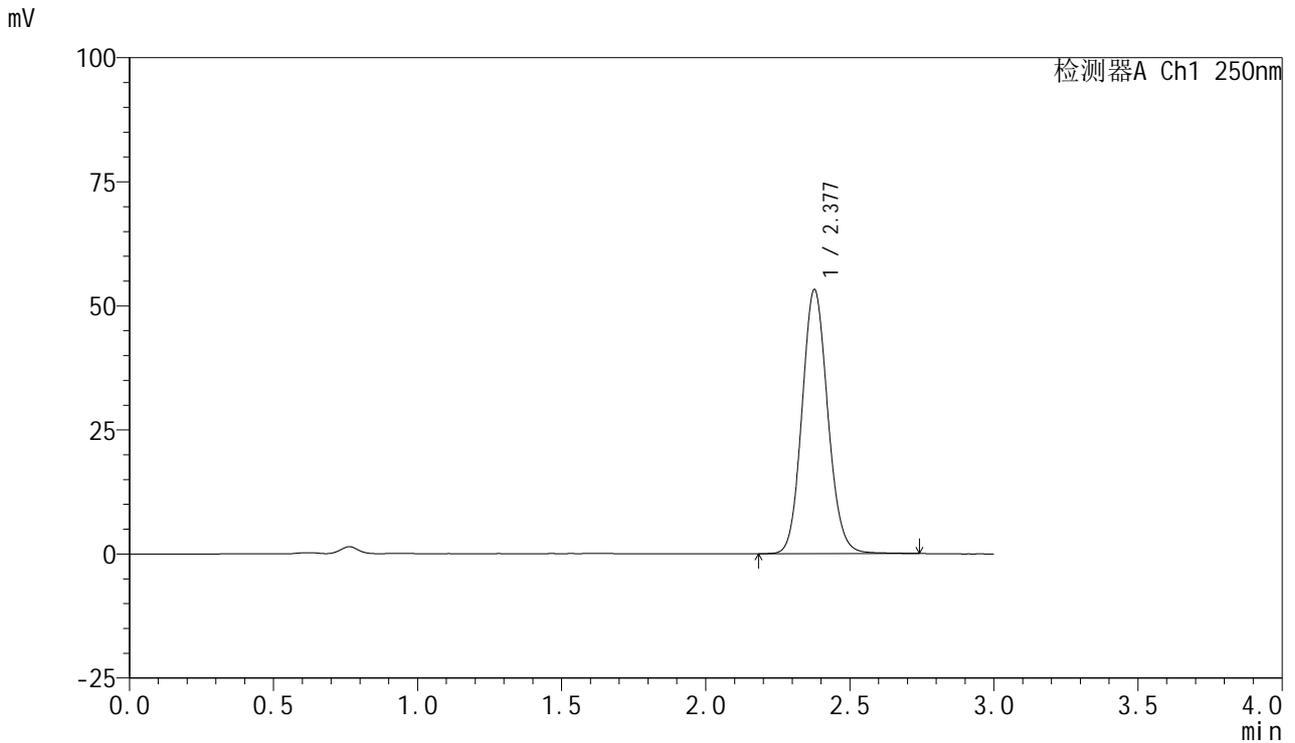
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	327206	100.000	52498	3409	1.104	--
总计		327206	100.000	52498			

图8 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-245-2 - zzp-2024122521p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 12:35:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:28:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	330765	100.000	53072	3415	1.105	--
总计		330765	100.000	53072			

图9 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2  
 供试品溶液-1

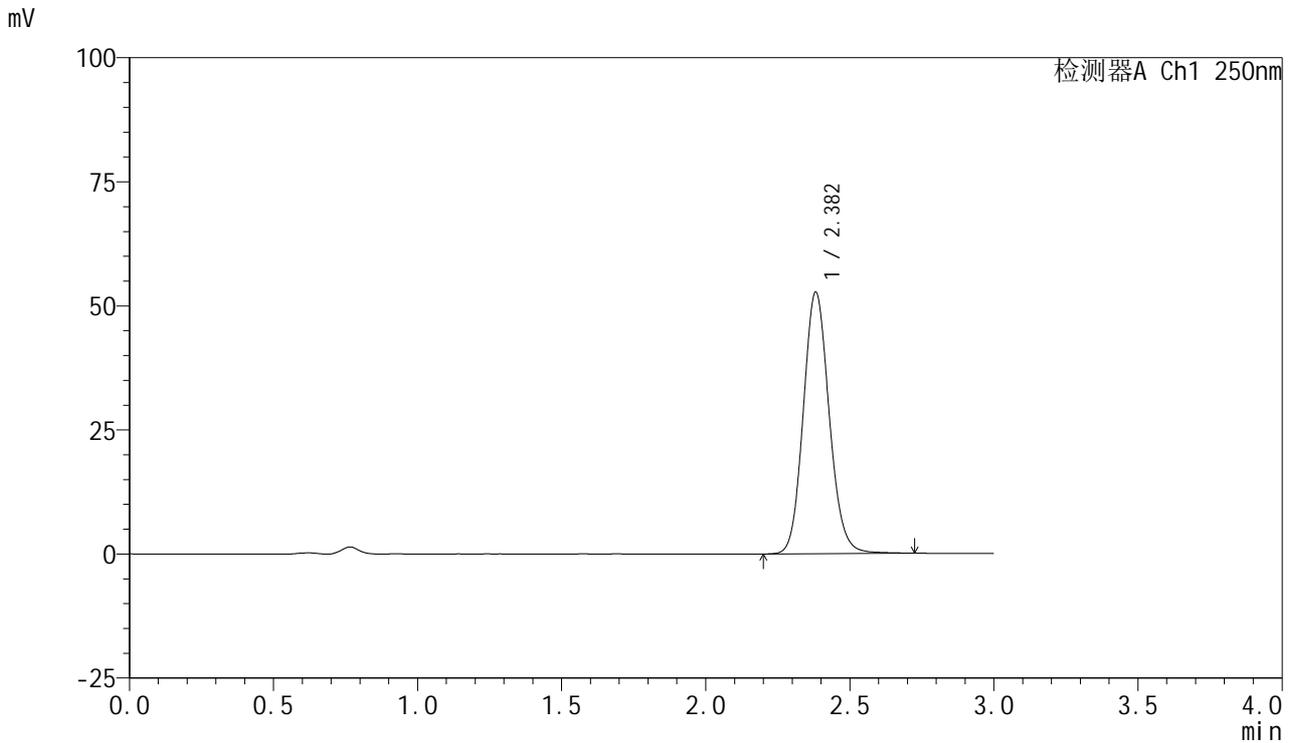


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-246-2 - zzp-2024122521p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 12:38:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:28:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

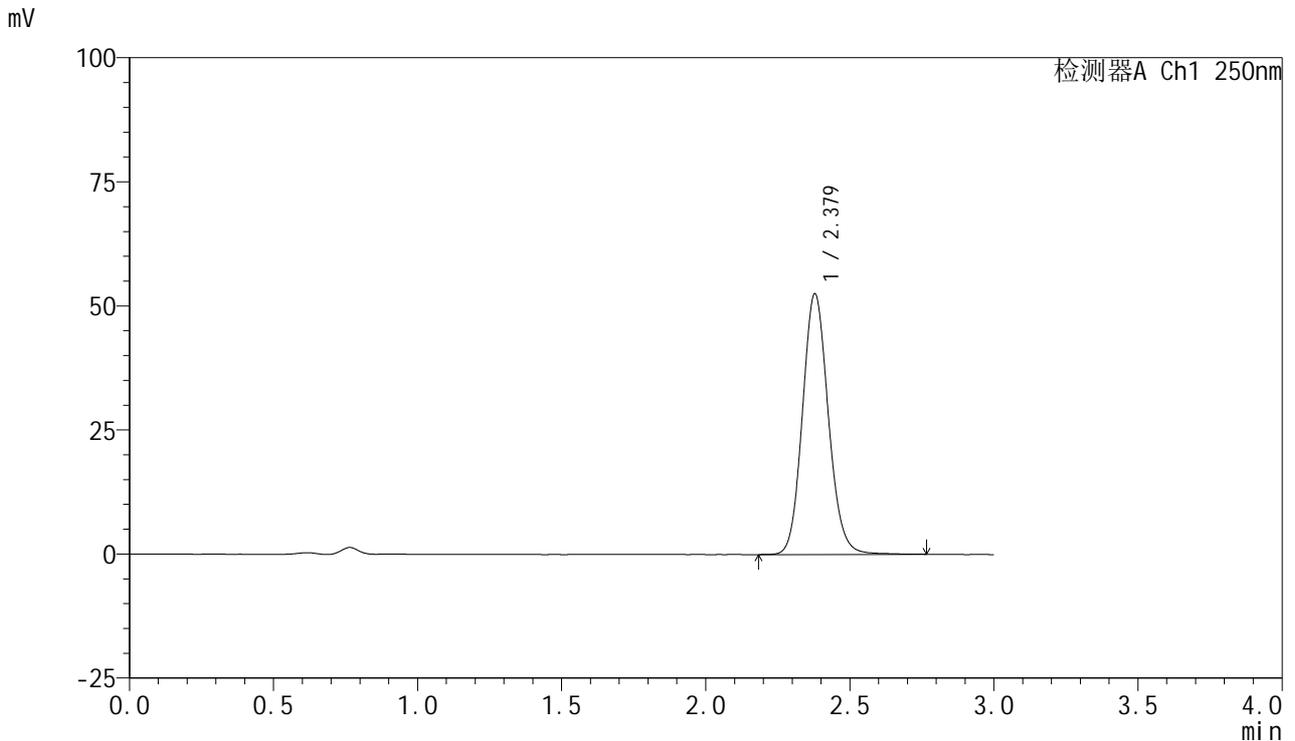
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	329818	100.000	52695	3407	1.115	--
总计		329818	100.000	52695			

图10 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-247-2 - zzp-2024122521p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 12:41:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:28:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

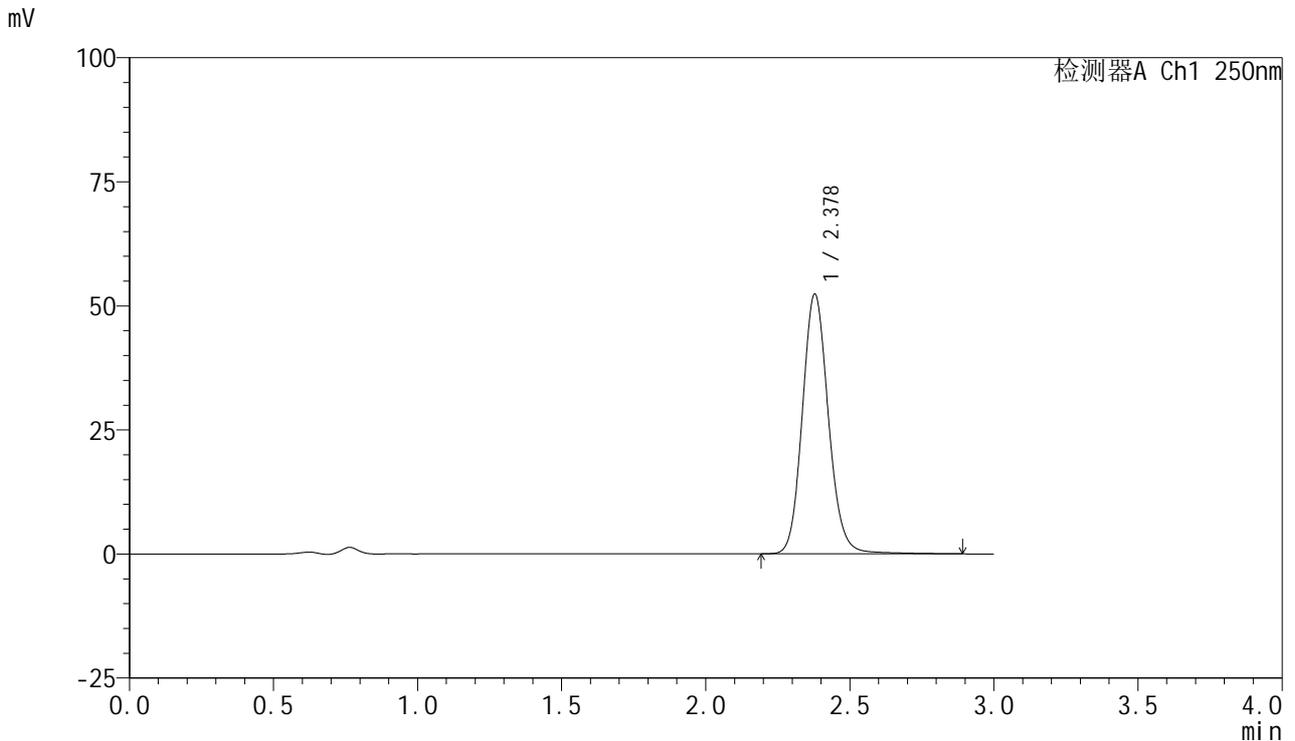
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	328505	100.000	52507	3400	1.113	--
总计		328505	100.000	52507			

图11 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-248-2 - zzp-2024122521p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 12:45:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:28:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

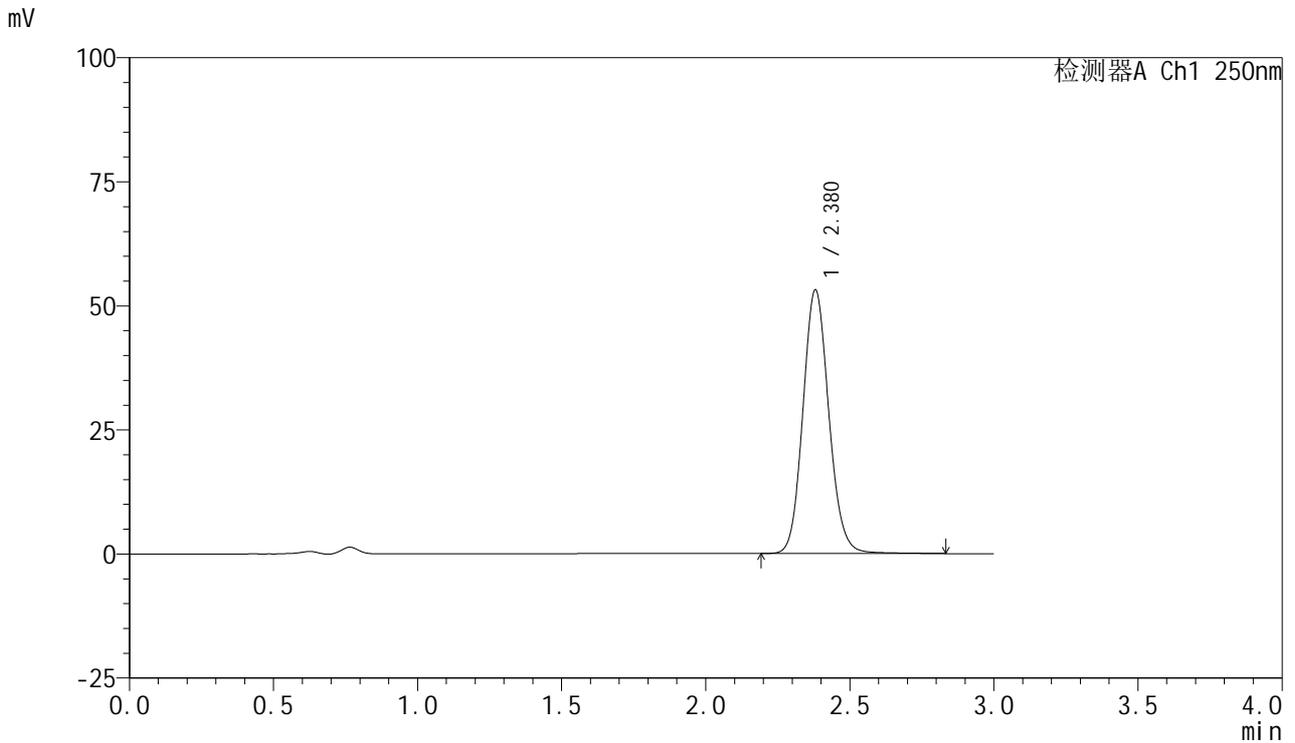
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	330154	100.000	52319	3393	1.121	--
总计		330154	100.000	52319			

图12 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-249-2 - zzp-2024122521p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 12:48:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:28:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	332298	100.000	53148	3411	1.111	--
总计		332298	100.000	53148			

图13 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-1

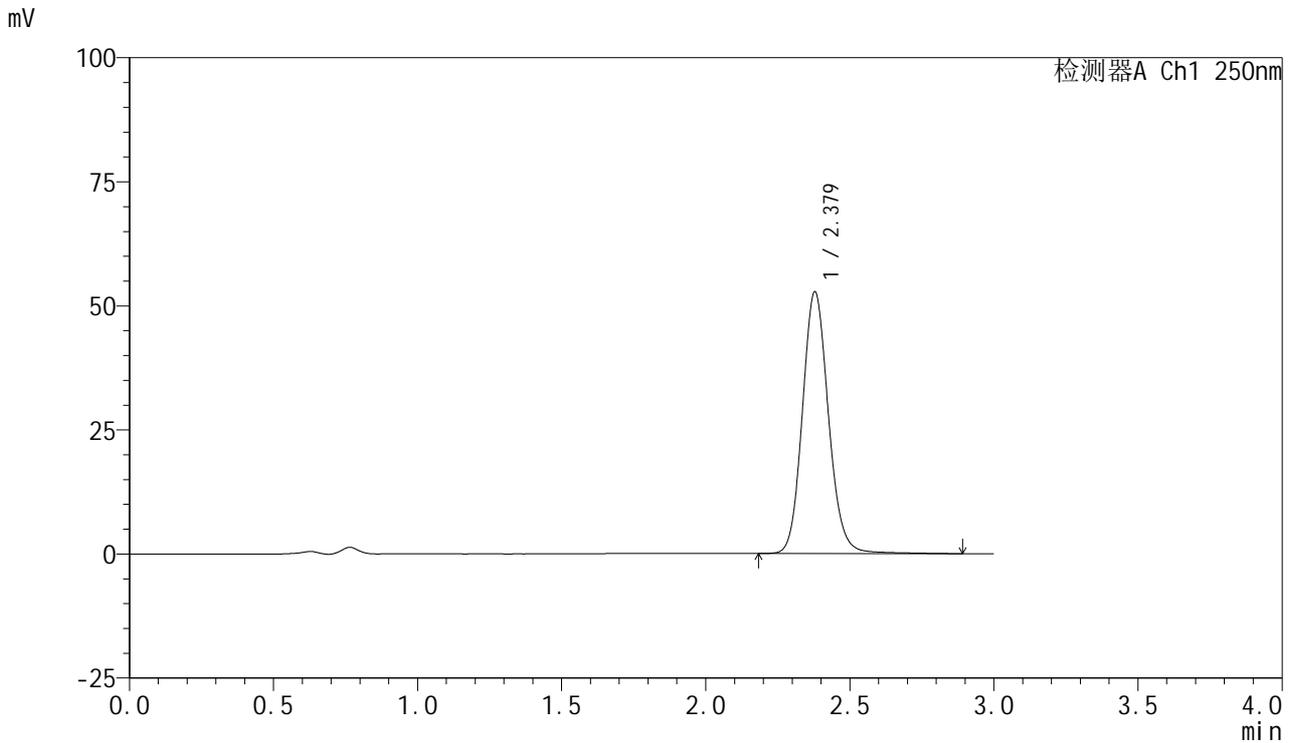


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-250-2 - zzp-2024122521p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 12:51:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:29:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	332245	100.000	52723	3397	1.120	--
总计		332245	100.000	52723			

图14 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-2

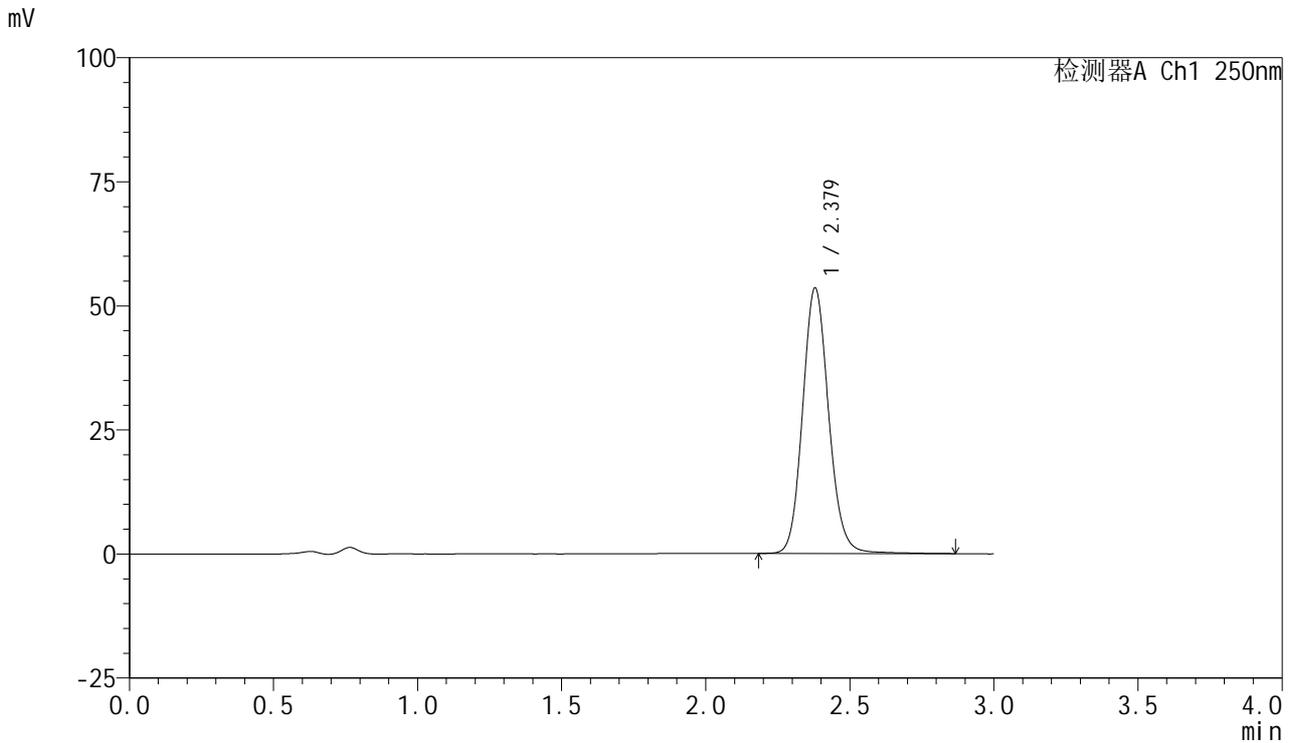


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-251-2 - zzp-2024122521p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 12:55:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:29:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	336084	100.000	53517	3403	1.117	--
总计		336084	100.000	53517			

图15 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-1

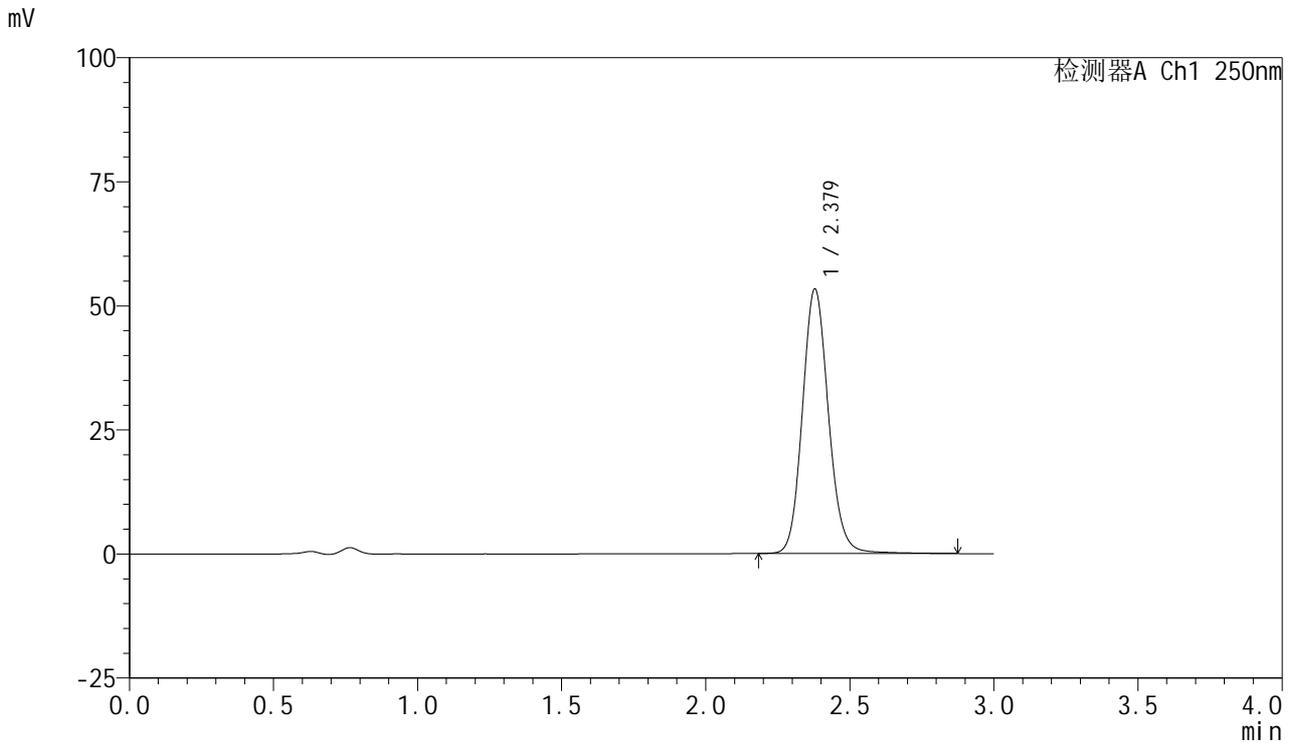


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-252-2 - zzp-2024122521p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 12:58:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:29:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

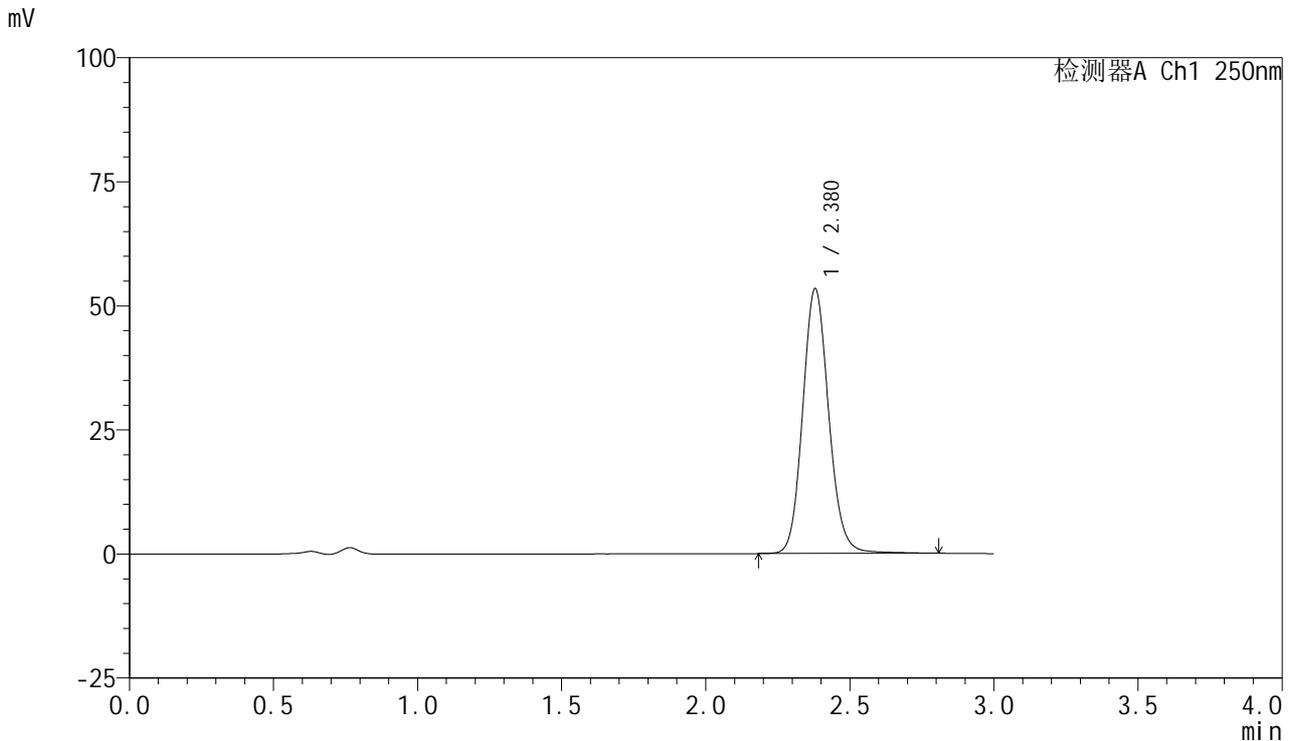
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	335578	100.000	53292	3401	1.118	--
总计		335578	100.000	53292			

图16 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-253-2 - zzp-2024122521p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 13:01:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:29:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

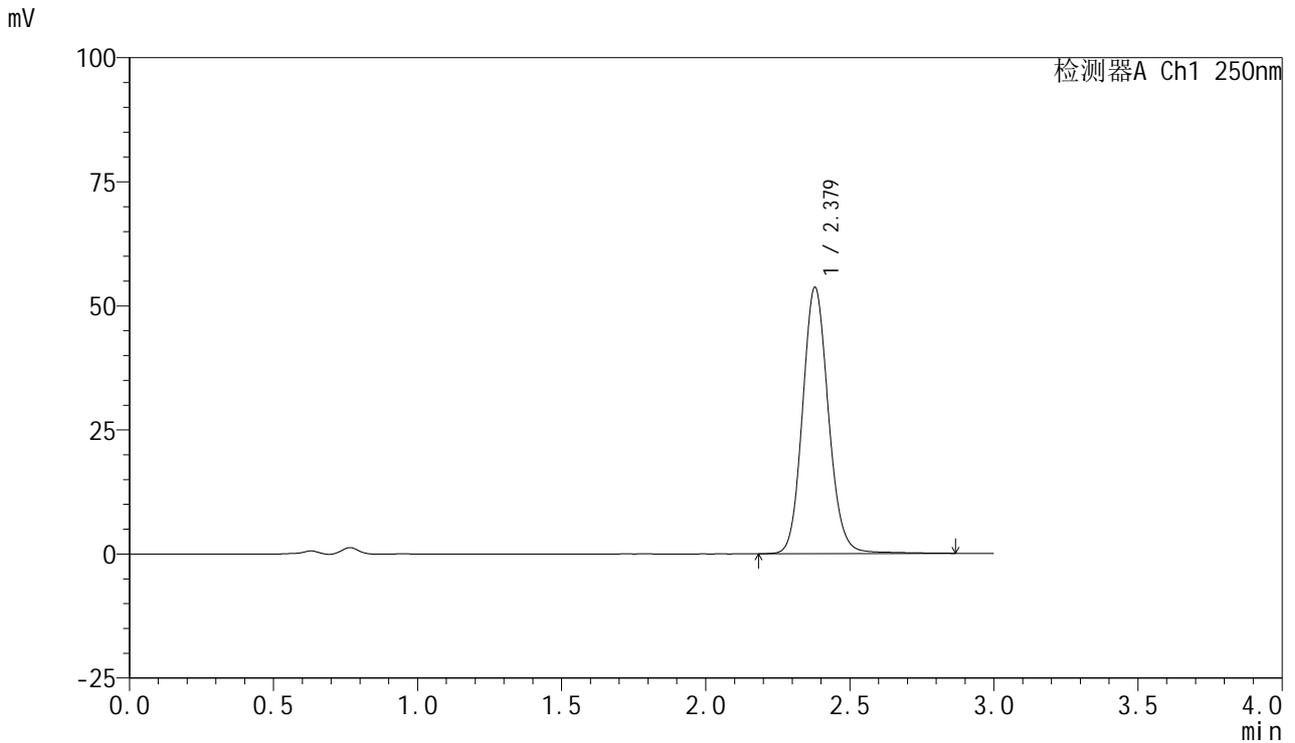
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	335219	100.000	53375	3401	1.116	--
总计		335219	100.000	53375			

图17 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-254-2 - zzp-2024122521p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 13:05:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:29:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	335354	100.000	53660	3440	1.111	--
总计		335354	100.000	53660			

图18 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6  
 供试品溶液-2

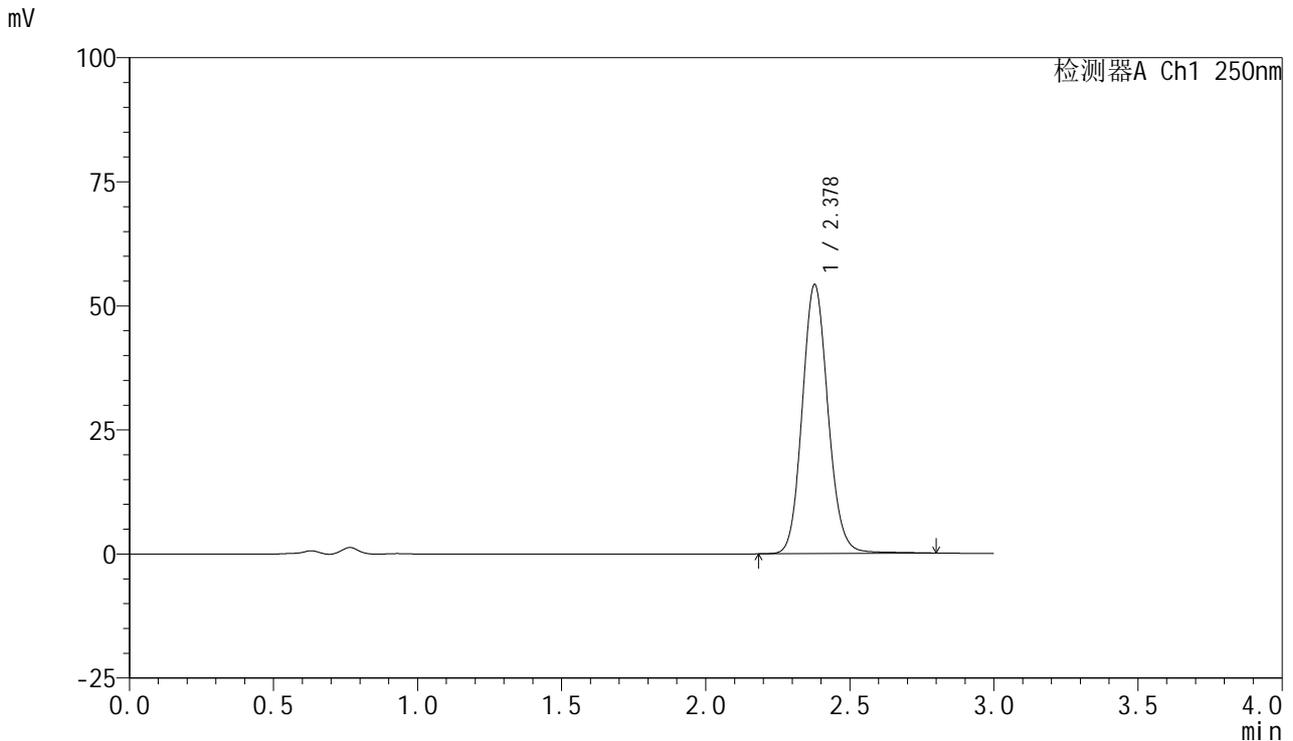


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-255-2 - zzp-2024122621p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 13:08:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:29:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	337818	100.000	54150	3436	1.109	--
总计		337818	100.000	54150			

图19 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1  
 供试品溶液-1

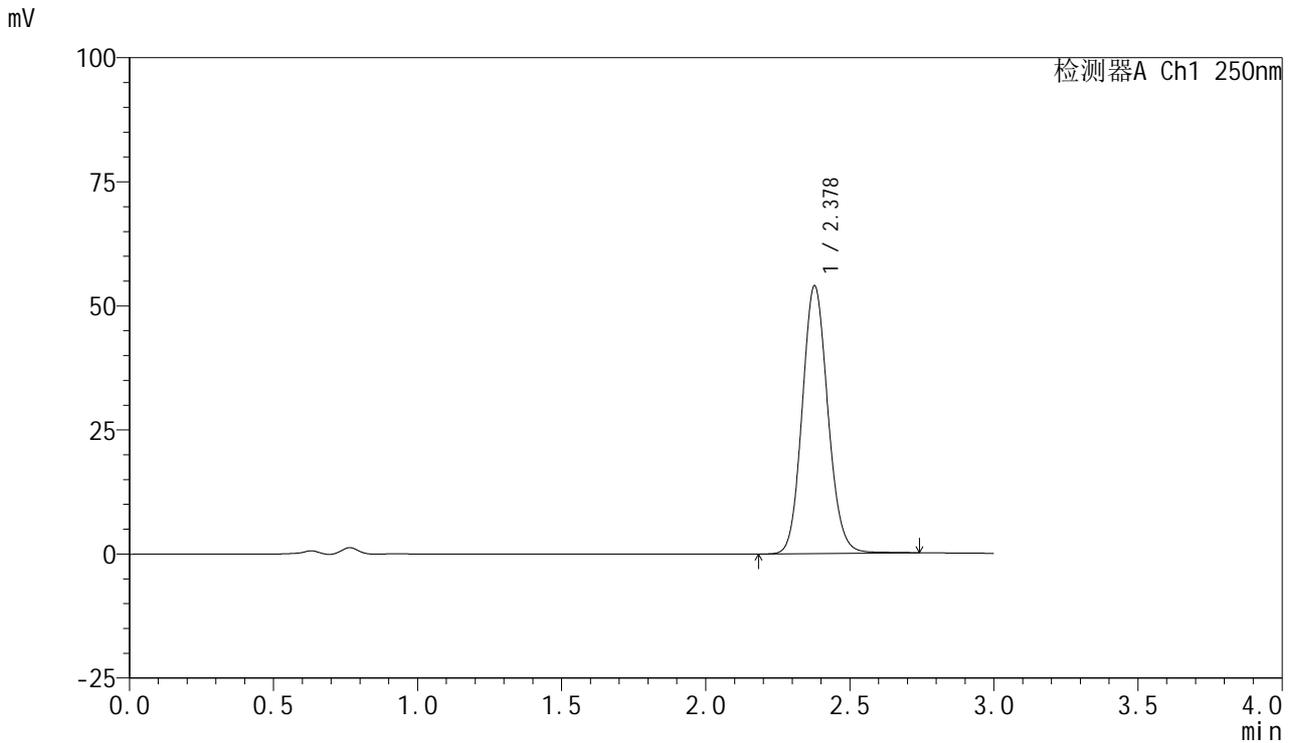


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-256-2 - zzp-2024122621p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 13:12:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:29:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	334417	100.000	53887	3447	1.106	--
总计		334417	100.000	53887			

图20 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1  
 供试品溶液-2

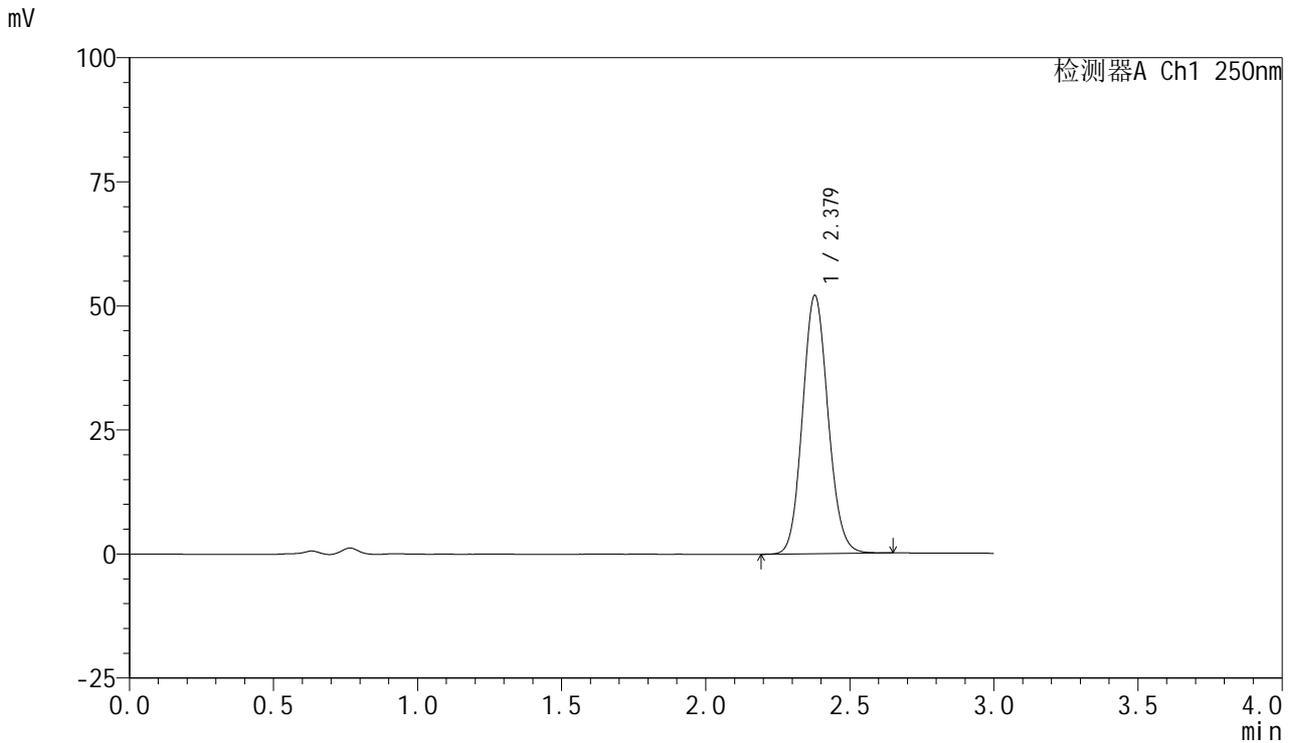


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-257-2 - zzp-2024122621p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 13:15:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:29:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

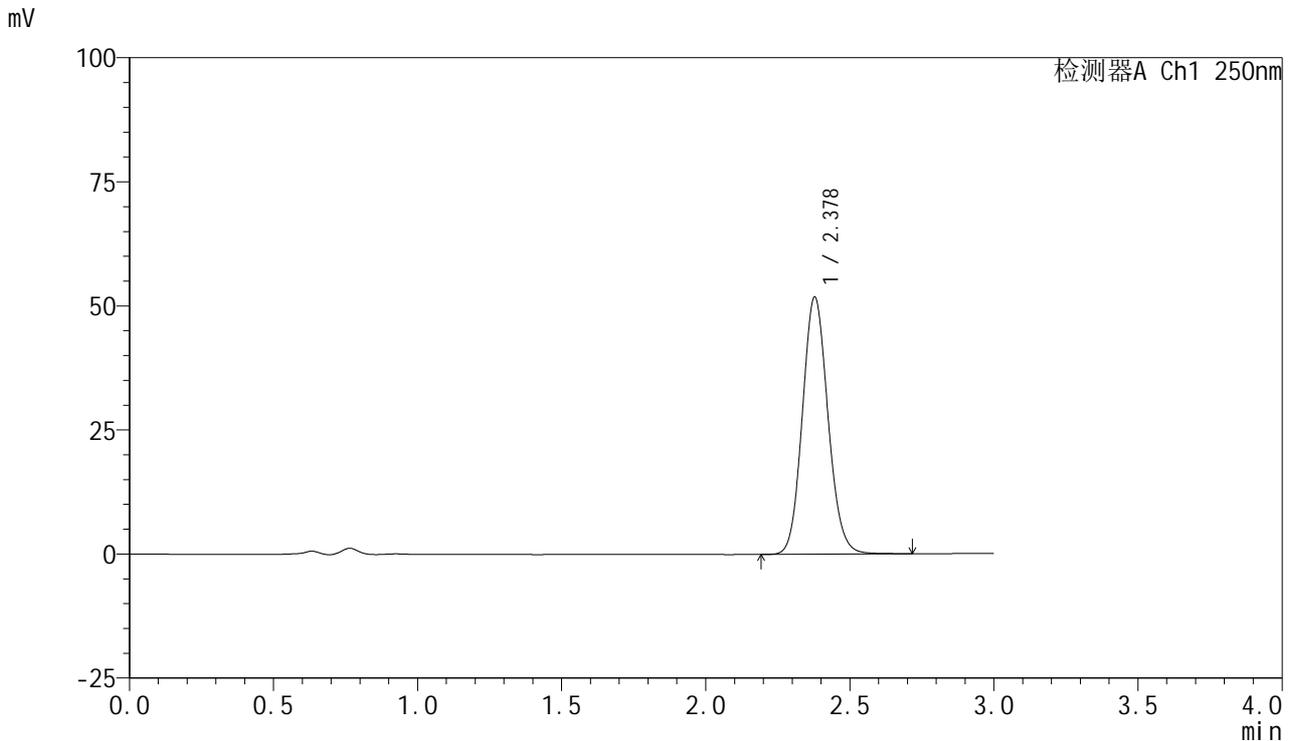
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	320660	100.000	52033	3456	1.103	--
总计		320660	100.000	52033			

图21 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-258-2 - zzp-2024122621p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 13:18:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:29:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

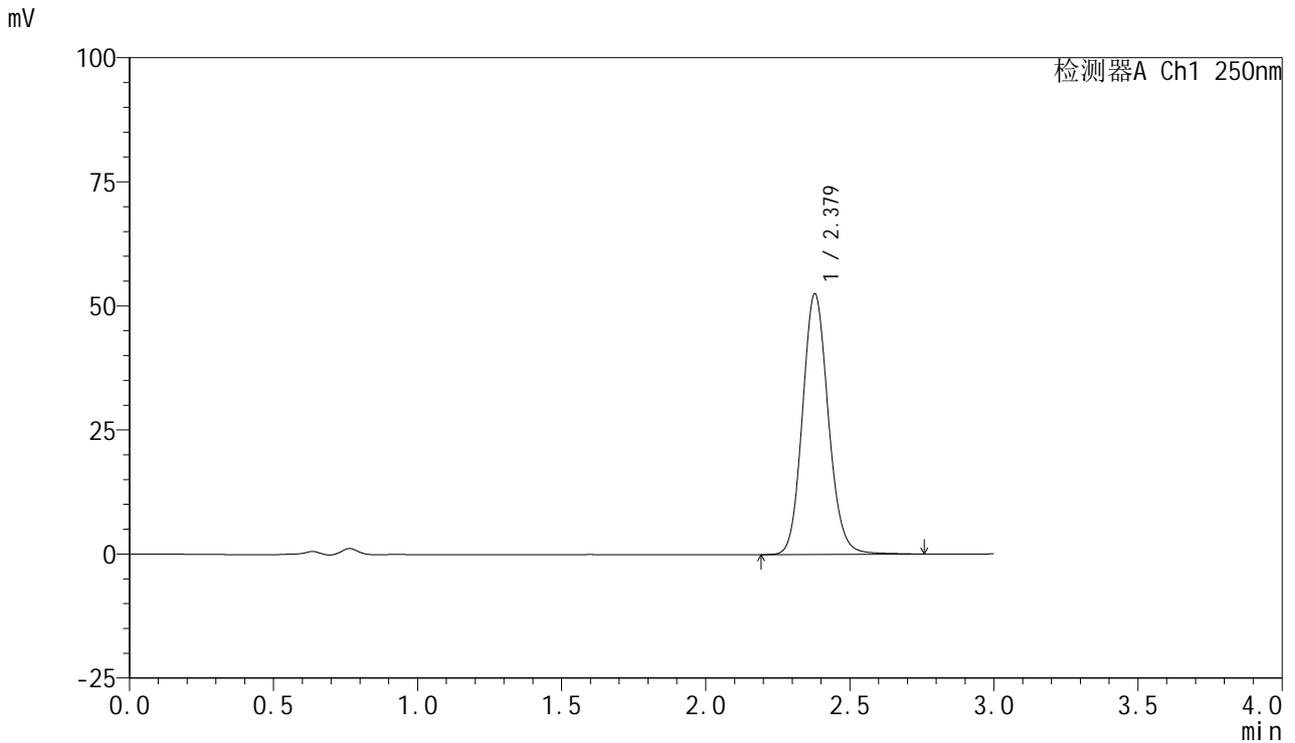
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	320411	100.000	51776	3448	1.107	--
总计		320411	100.000	51776			

图22 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-259-2 - zzp-2024122621p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 13:22:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:30:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

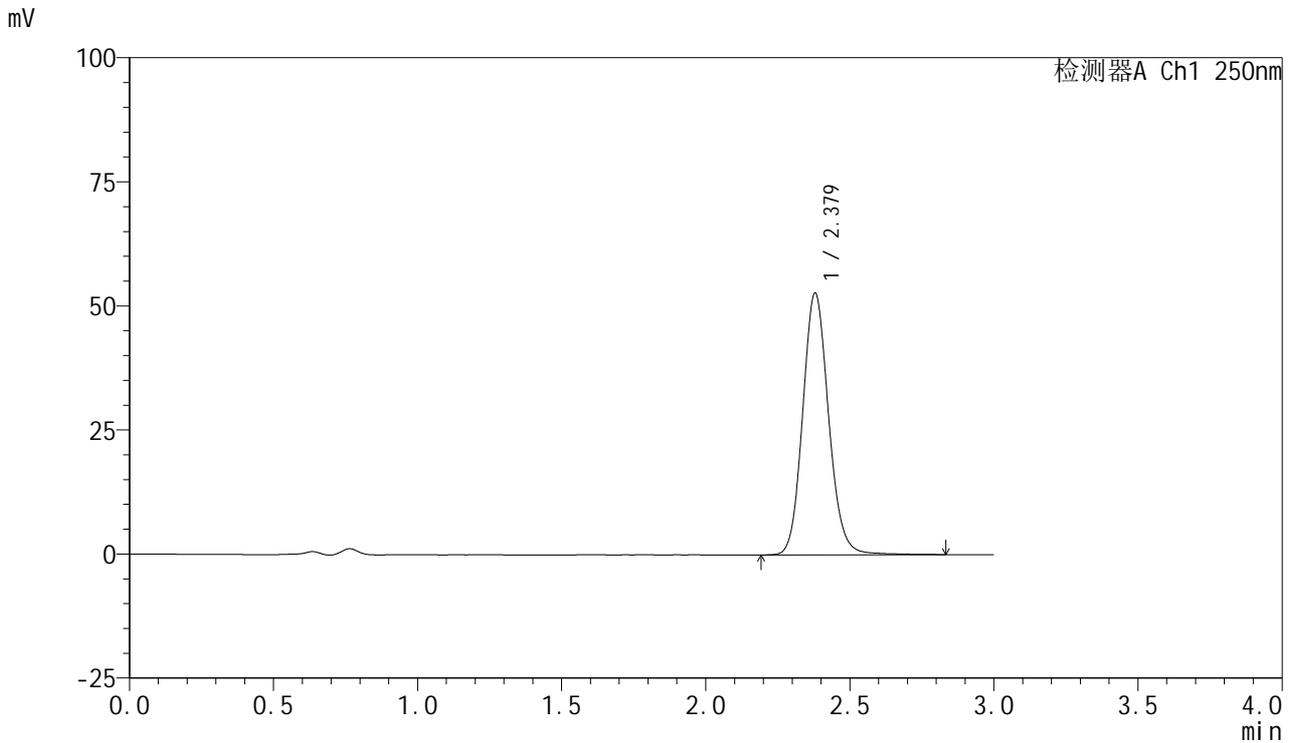
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	327760	100.000	52517	3432	1.118	--
总计		327760	100.000	52517			

图23 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-260-2 - zzp-2024122621p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 13:25:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:30:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	330151	100.000	52744	3425	1.119	--
总计		330151	100.000	52744			

图24 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-2

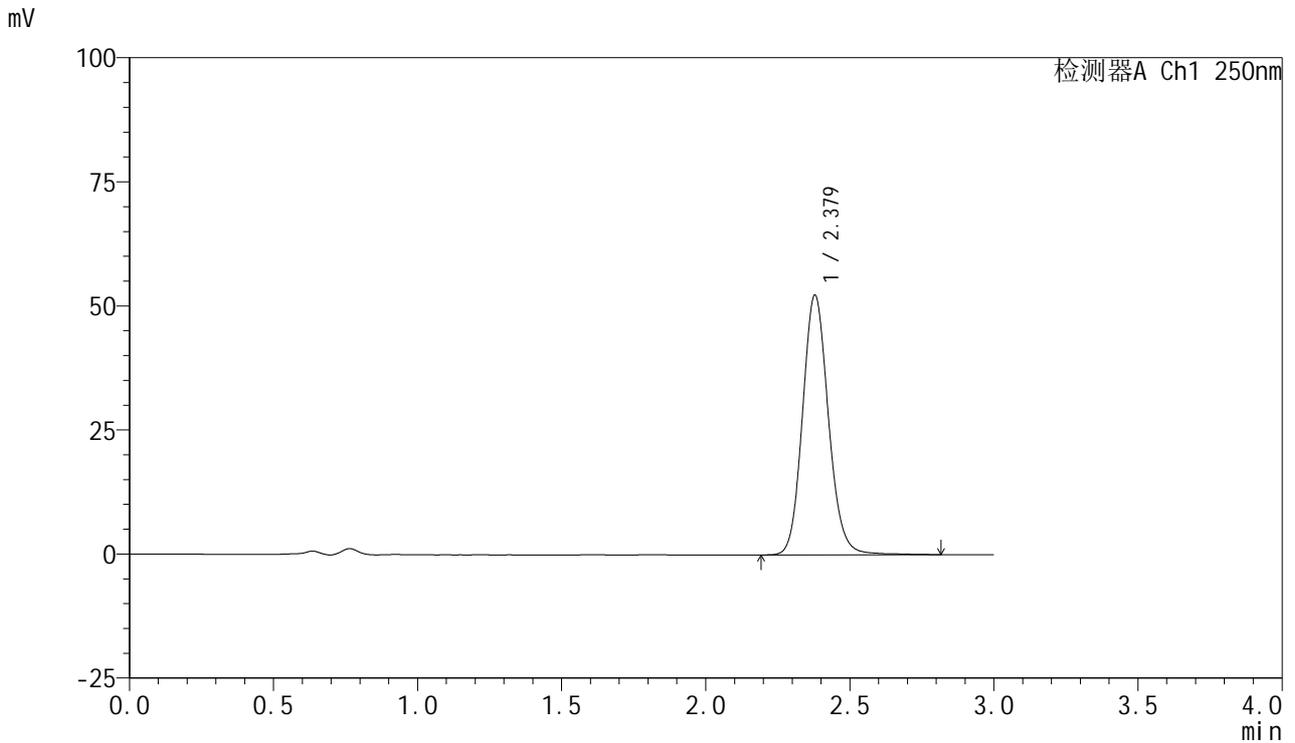


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-261-2 - zzp-2024122621p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 13:28:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:30:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

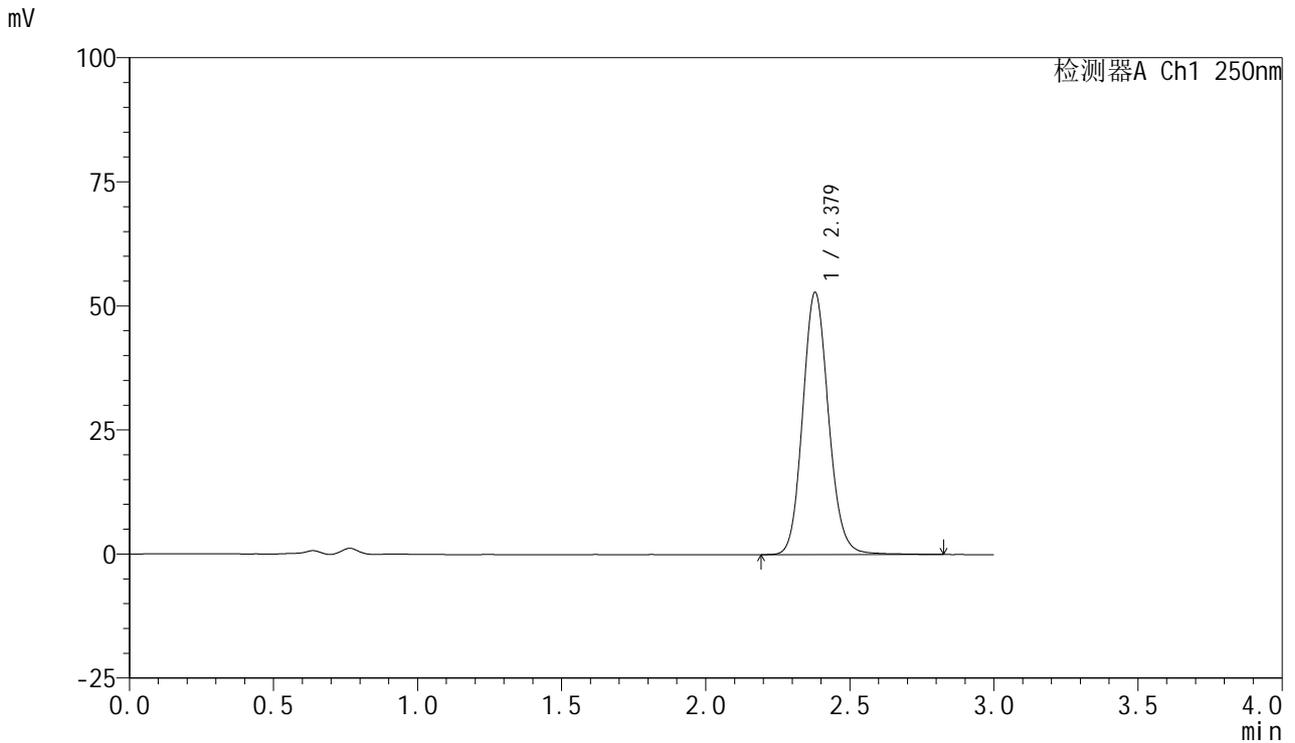
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	327844	100.000	52330	3427	1.121	--
总计		327844	100.000	52330			

图25 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-262-2 - zzp-2024122621p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 13:32:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:30:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	330194	100.000	52852	3427	1.118	--
总计		330194	100.000	52852			

图26 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-2

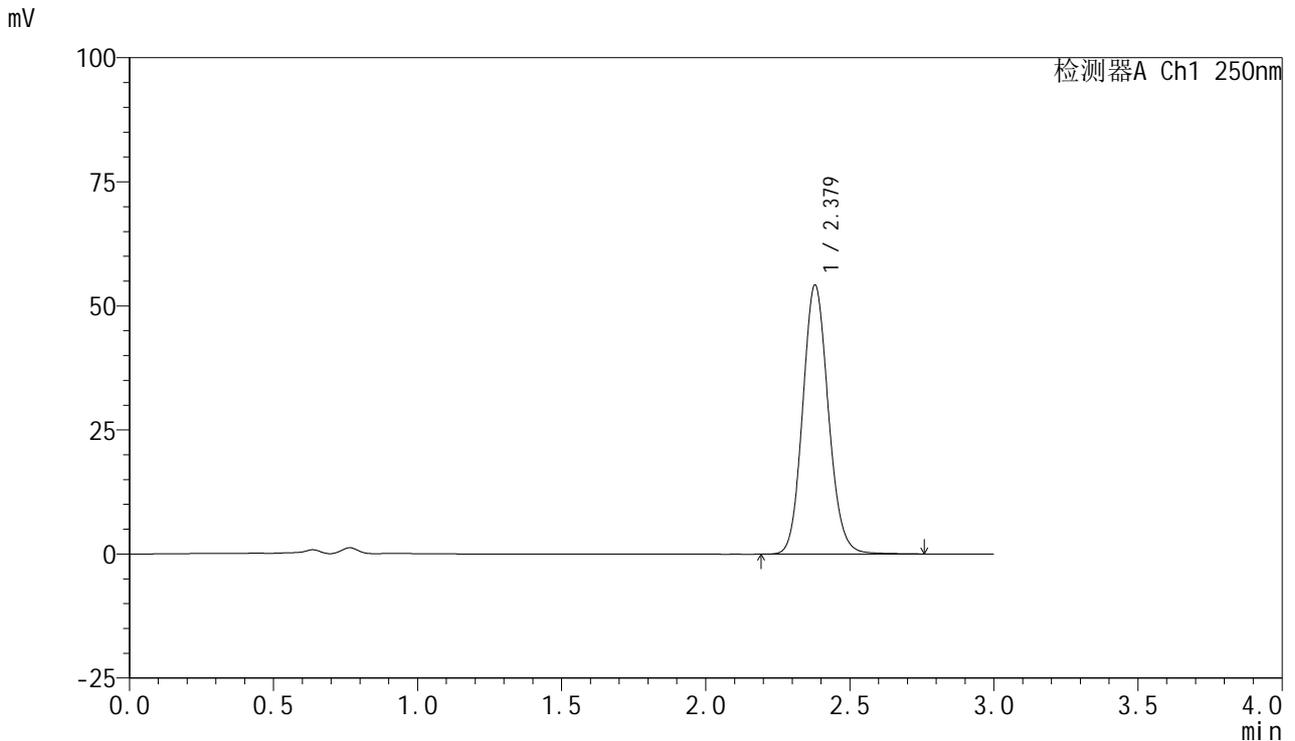


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-263-2 - zzp-2024122621p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 13:35:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:30:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	336189	100.000	54228	3450	1.111	--
总计		336189	100.000	54228			

图27 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-1

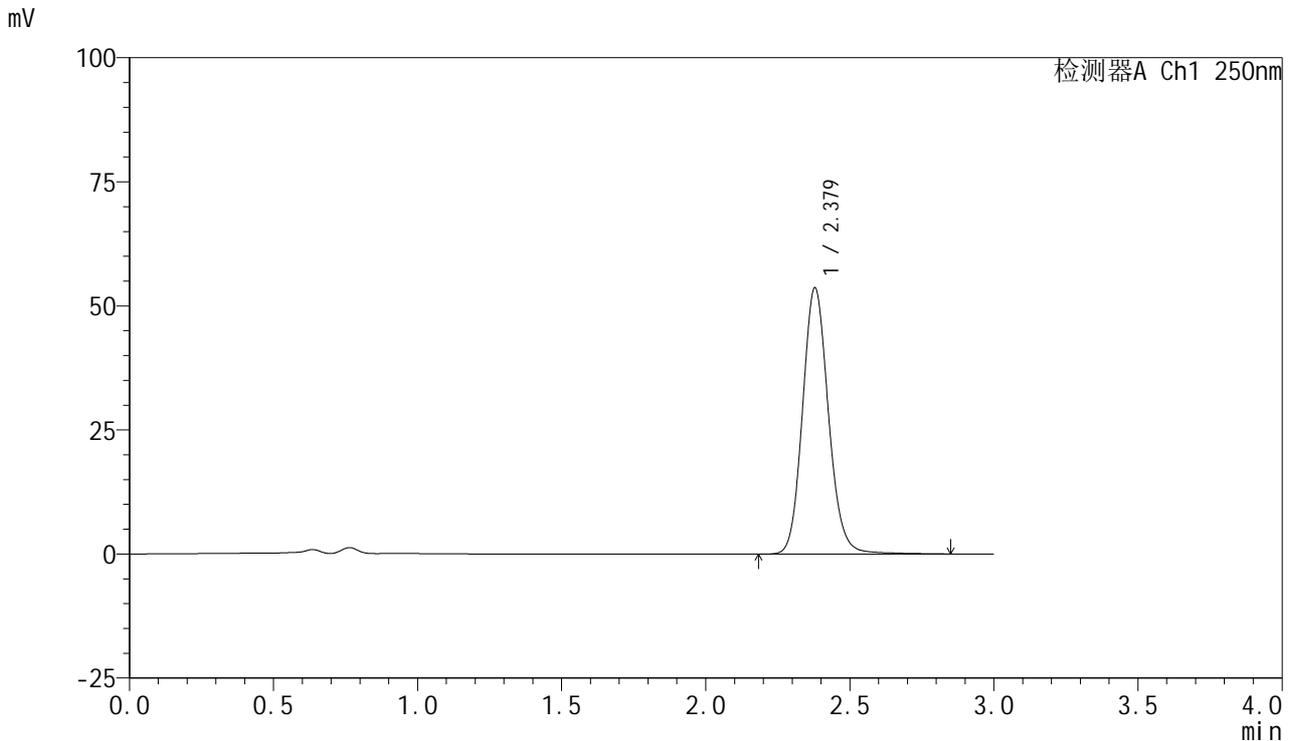


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-264-2 - zzp-2024122621p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 13:39:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:30:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

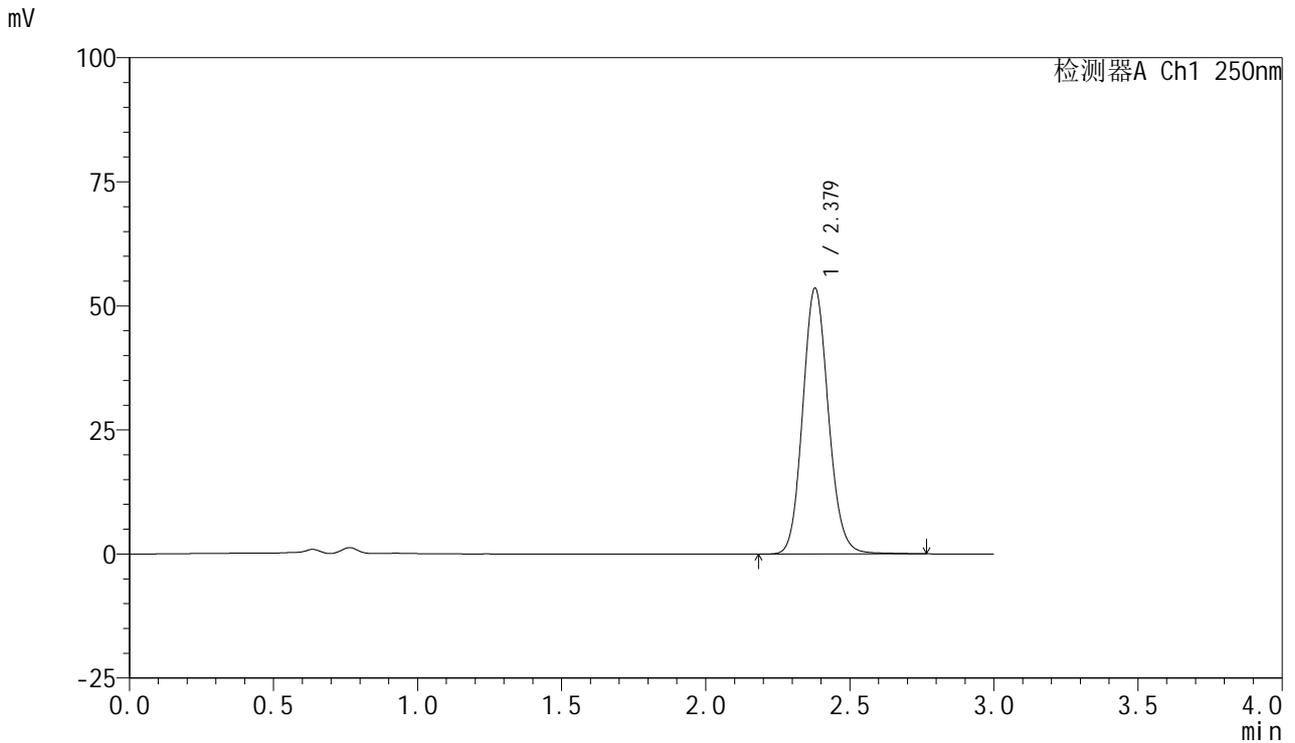
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	336302	100.000	53646	3433	1.123	--
总计		336302	100.000	53646			

图28 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-265-2 - zzp-2024122621p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 13:42:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:30:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

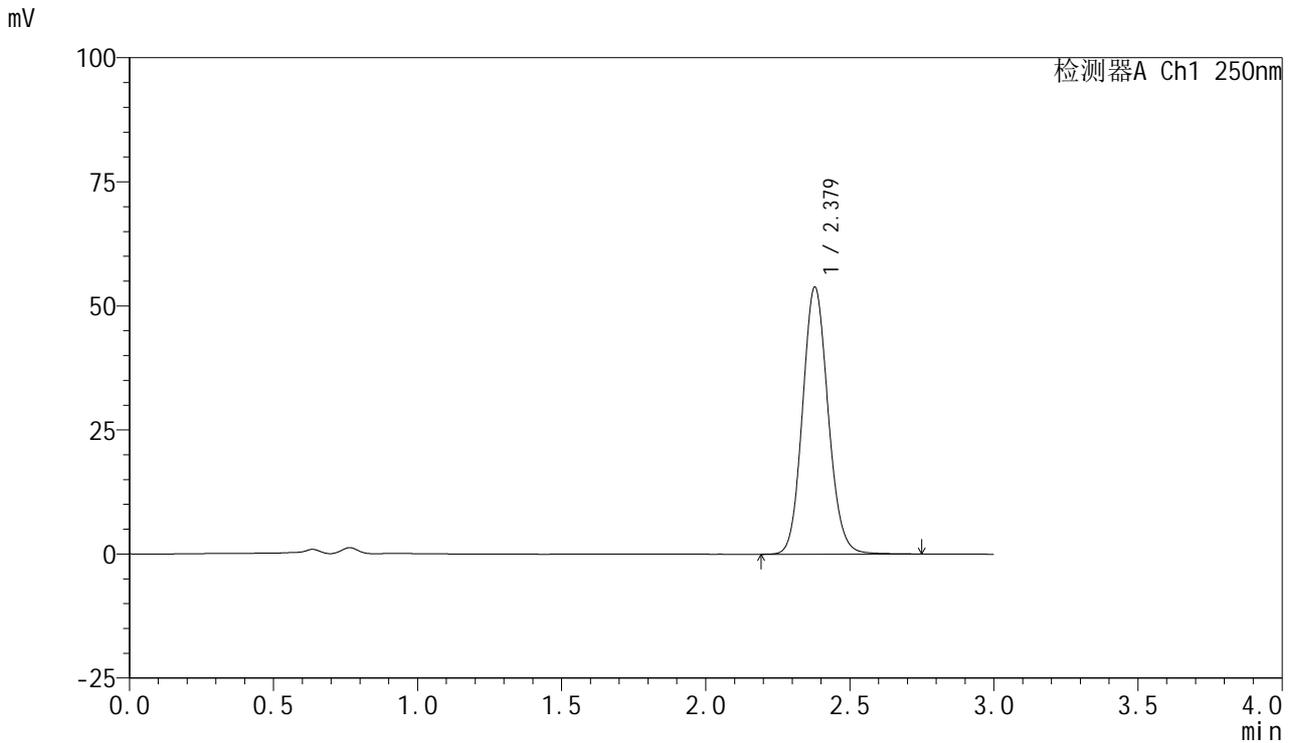
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	332440	100.000	53581	3456	1.113	--
总计		332440	100.000	53581			

图29 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-266-2 - zzp-2024122621p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 13:45:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:30:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

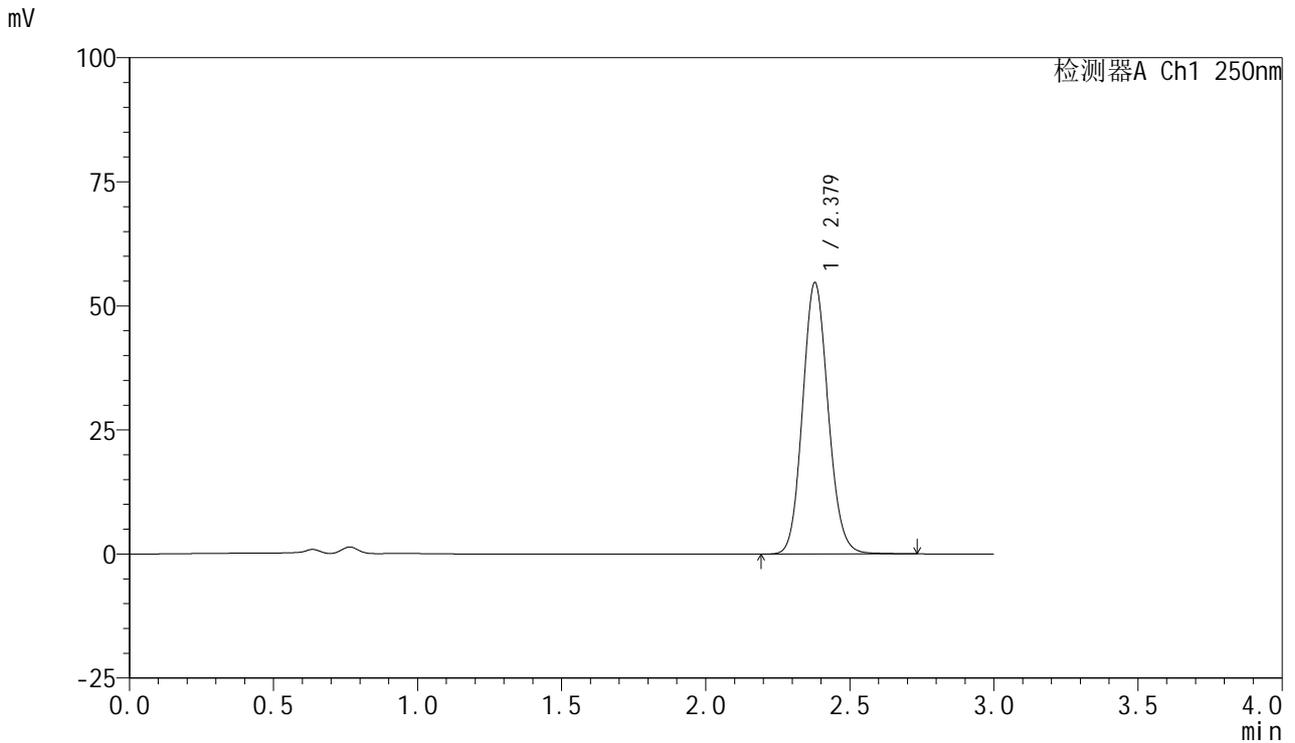
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	332479	100.000	53806	3470	1.106	--
总计		332479	100.000	53806			

图30 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-267-2 - zzp-2024122721p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 13:49:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:31:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	337374	100.000	54689	3473	1.105	--
总计		337374	100.000	54689			

图31 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1  
 供试品溶液-1

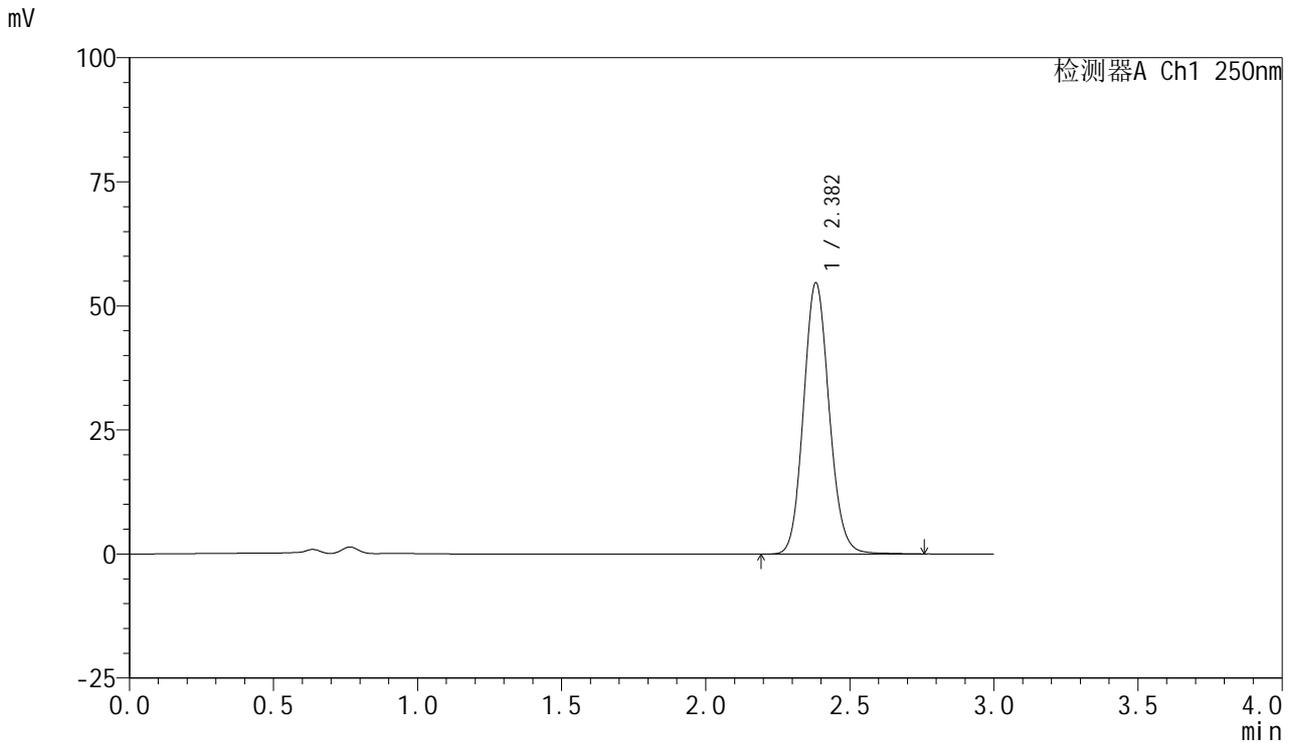


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-268-2 - zzp-2024122721p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 13:52:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:31:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	338588	100.000	54615	3474	1.109	--
总计		338588	100.000	54615			

图32 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1  
 供试品溶液-2

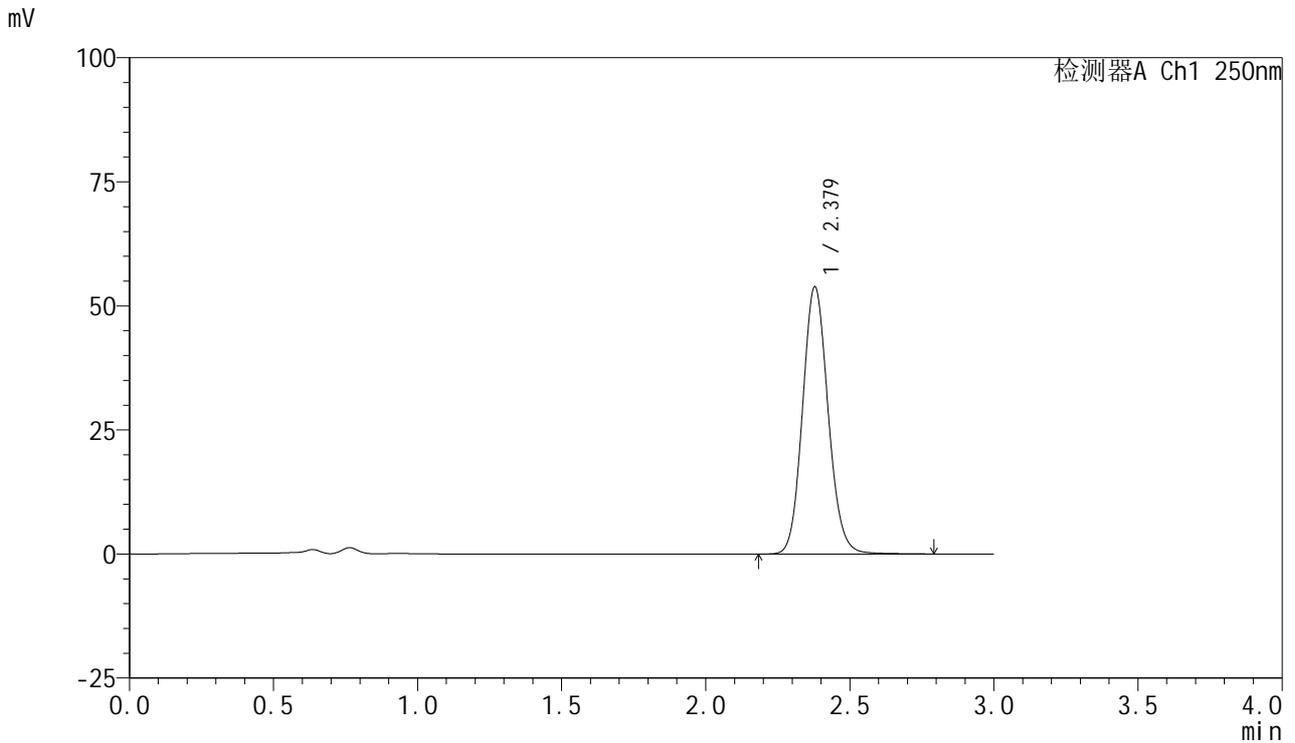


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-269-2 - zzp-2024122721p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 13:55:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:31:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	333335	100.000	53859	3470	1.109	--
总计		333335	100.000	53859			

图33 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2  
 供试品溶液-1

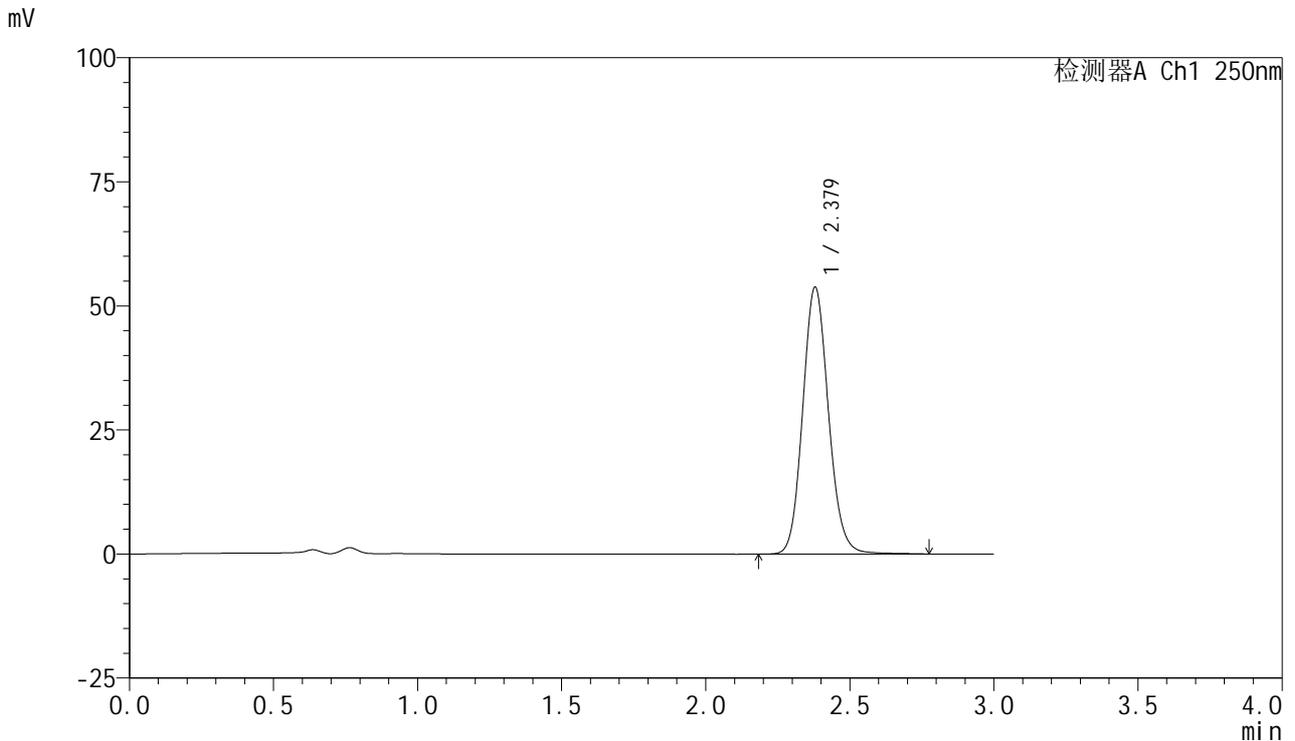


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-270-2 - zzp-2024122721p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 13:59:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:31:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	334350	100.000	53802	3455	1.114	--
总计		334350	100.000	53802			

图34 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2  
 供试品溶液-2

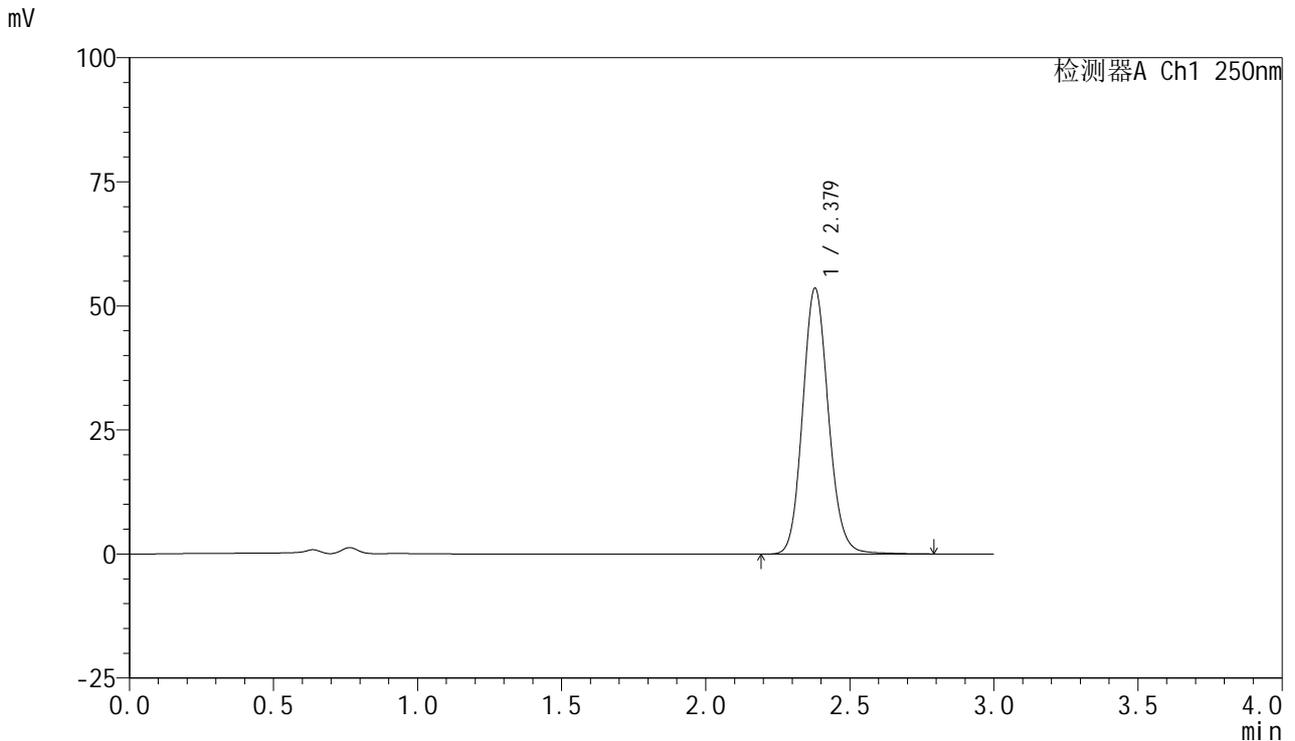


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-271-2 - zzp-2024122721p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 14:02:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:31:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	333524	100.000	53587	3452	1.117	--
总计		333524	100.000	53587			

图35 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-1

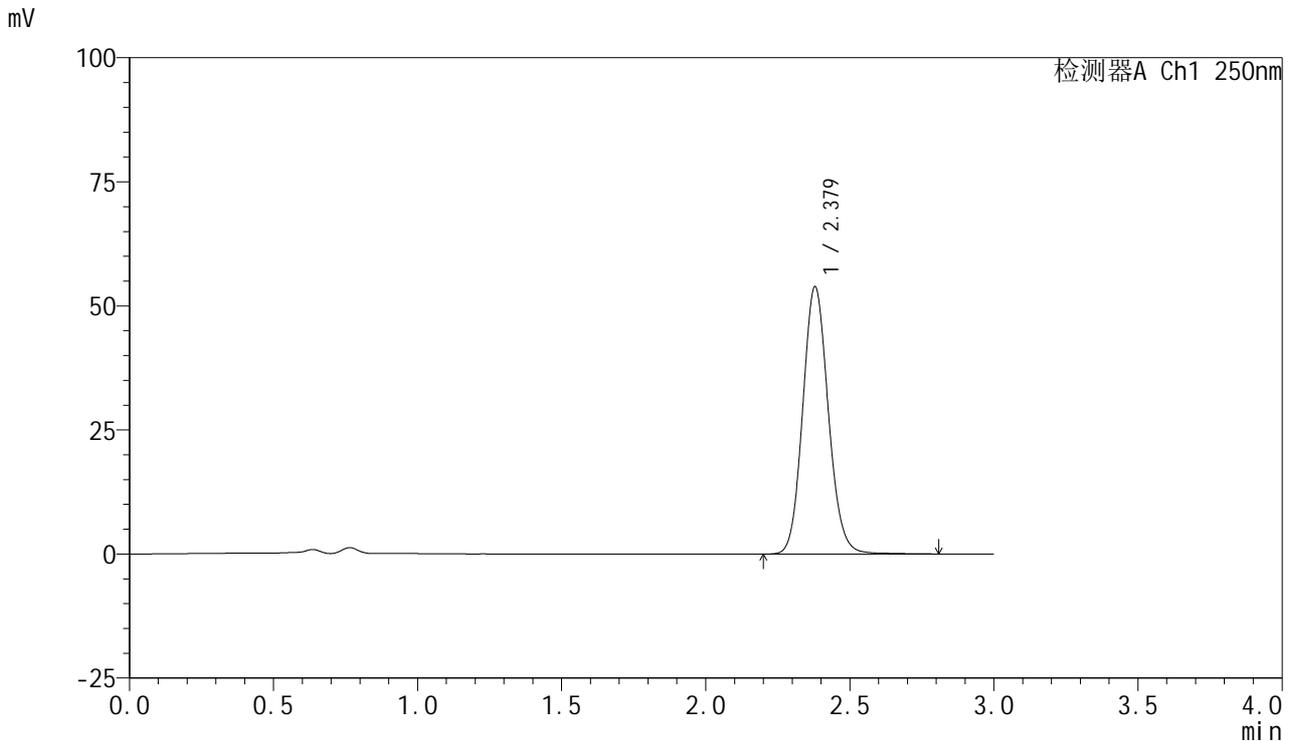


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-272-2 - zzp-2024122721p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 14:05:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:31:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	333570	100.000	53882	3472	1.109	--
总计		333570	100.000	53882			

图36 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-2

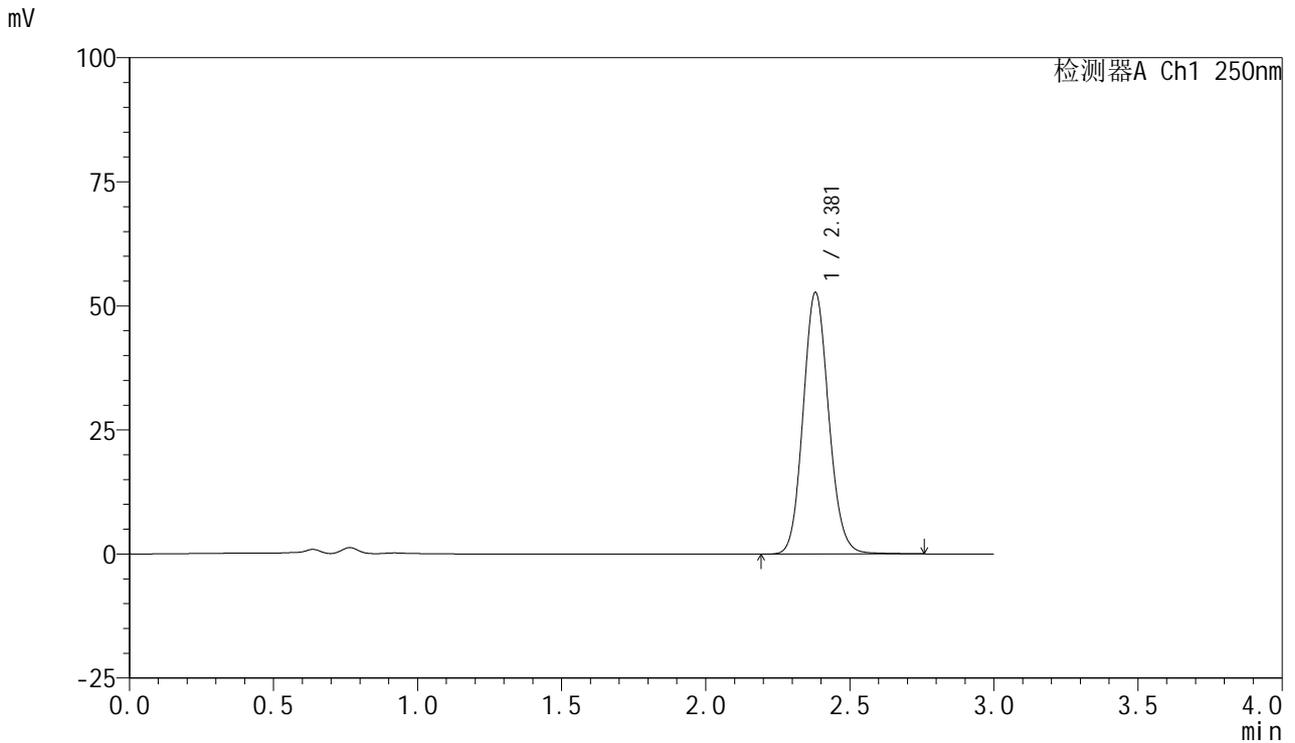


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-273-2 - zzp-2024122721p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 14:09:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:31:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

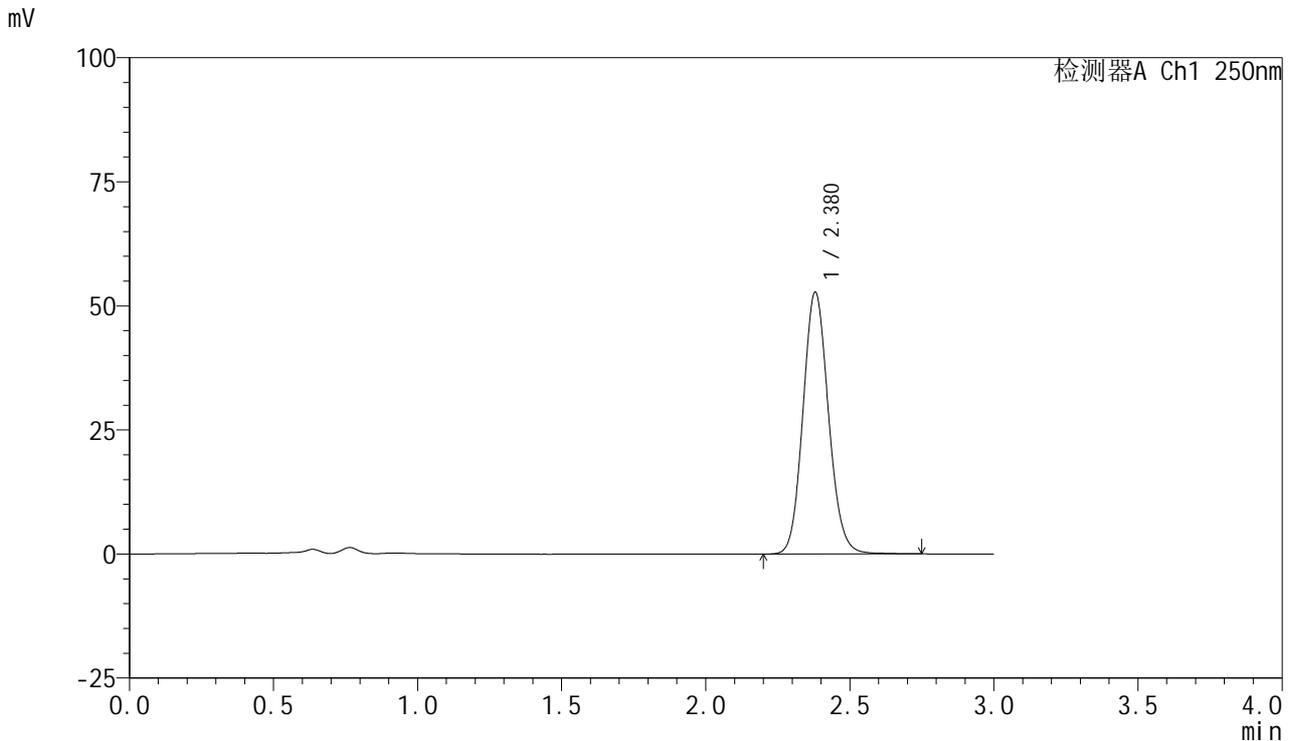
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	325887	100.000	52752	3471	1.108	--
总计		325887	100.000	52752			

图37 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-274-2 - zzp-2024122721p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 14:12:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:31:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	325580	100.000	52798	3482	1.109	--
总计		325580	100.000	52798			

图38 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-2

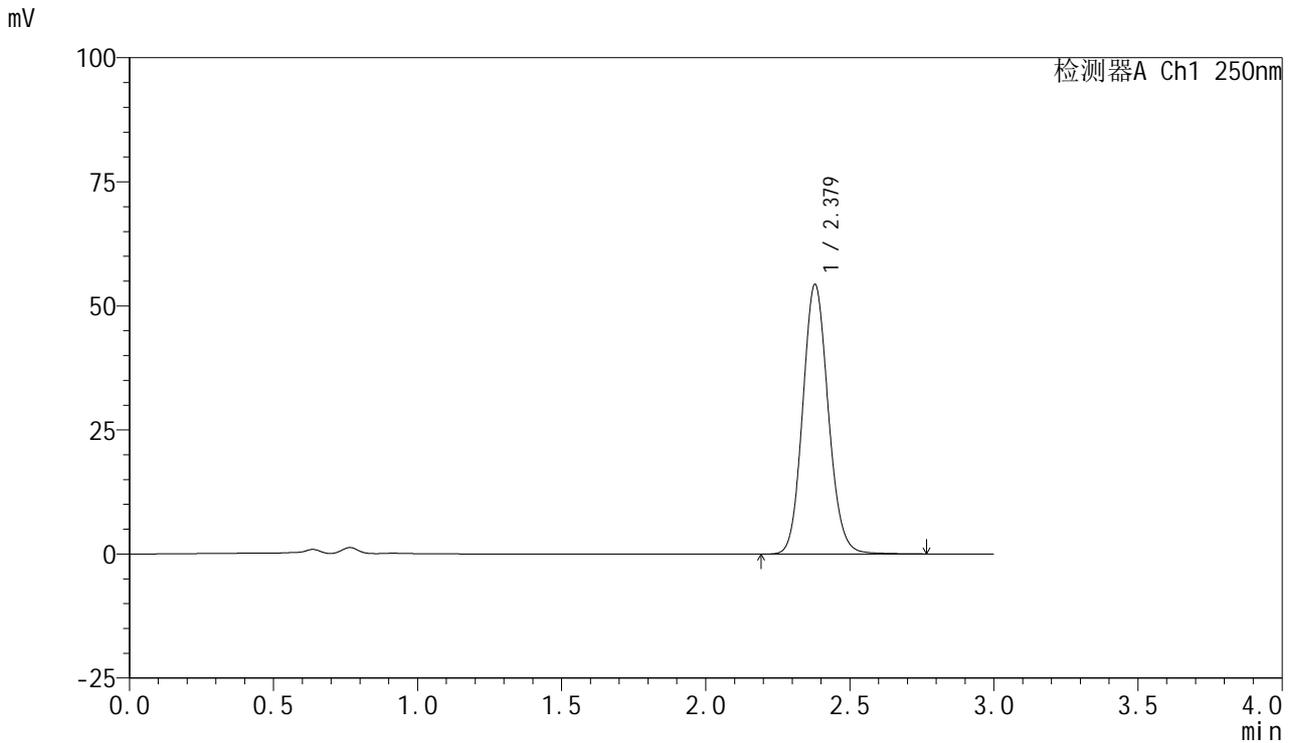


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-275-2 - zzp-2024122721p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 14:16:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:32:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	335293	100.000	54343	3481	1.108	--
总计		335293	100.000	54343			

图39 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-1

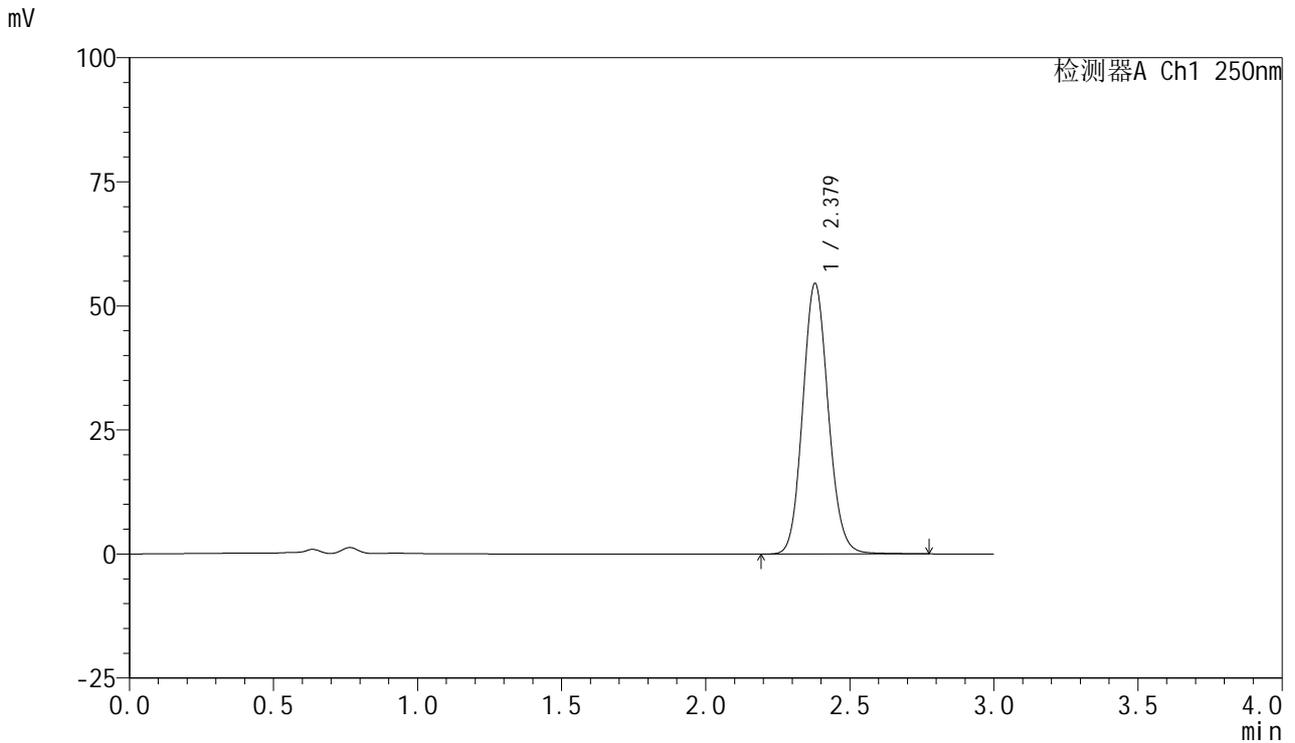


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-276-2 - zzp-2024122721p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 14:19:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:32:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

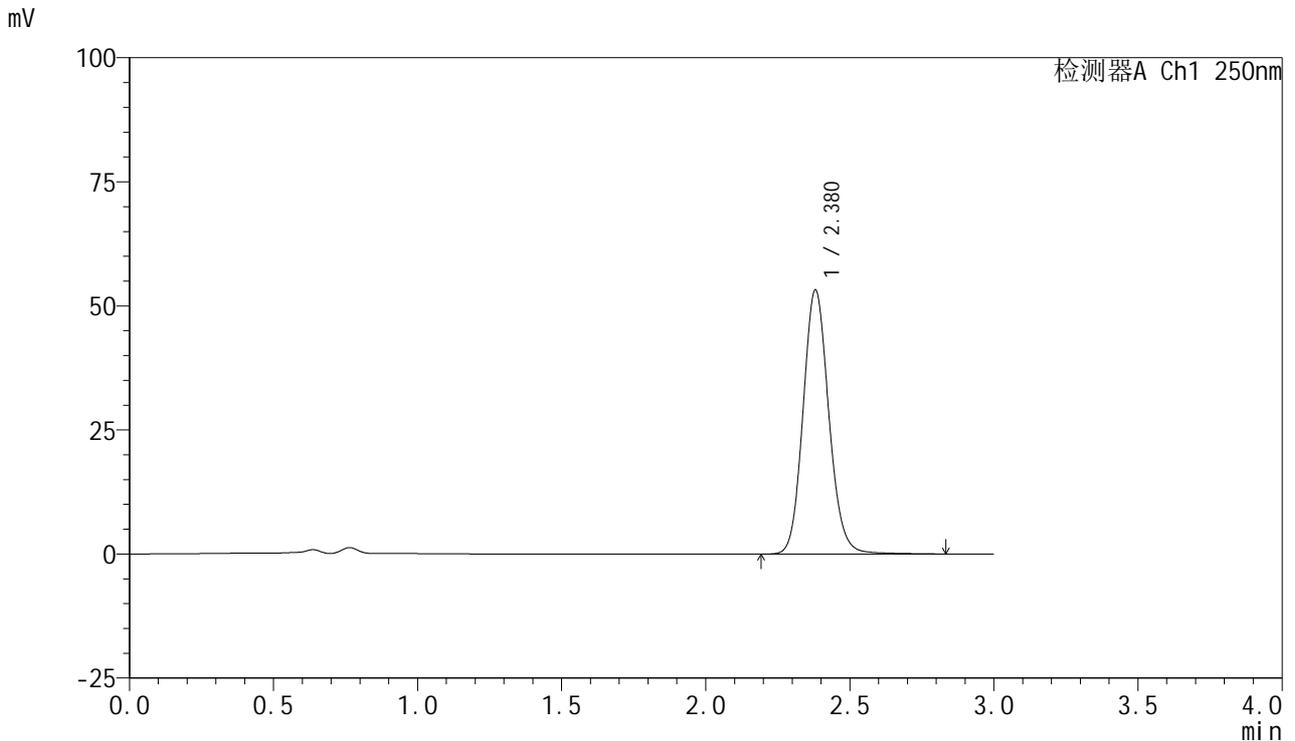
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	335881	100.000	54519	3485	1.107	--
总计		335881	100.000	54519			

图40 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-277-2 - zzp-2024122721p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 14:22:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/13 08:32:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

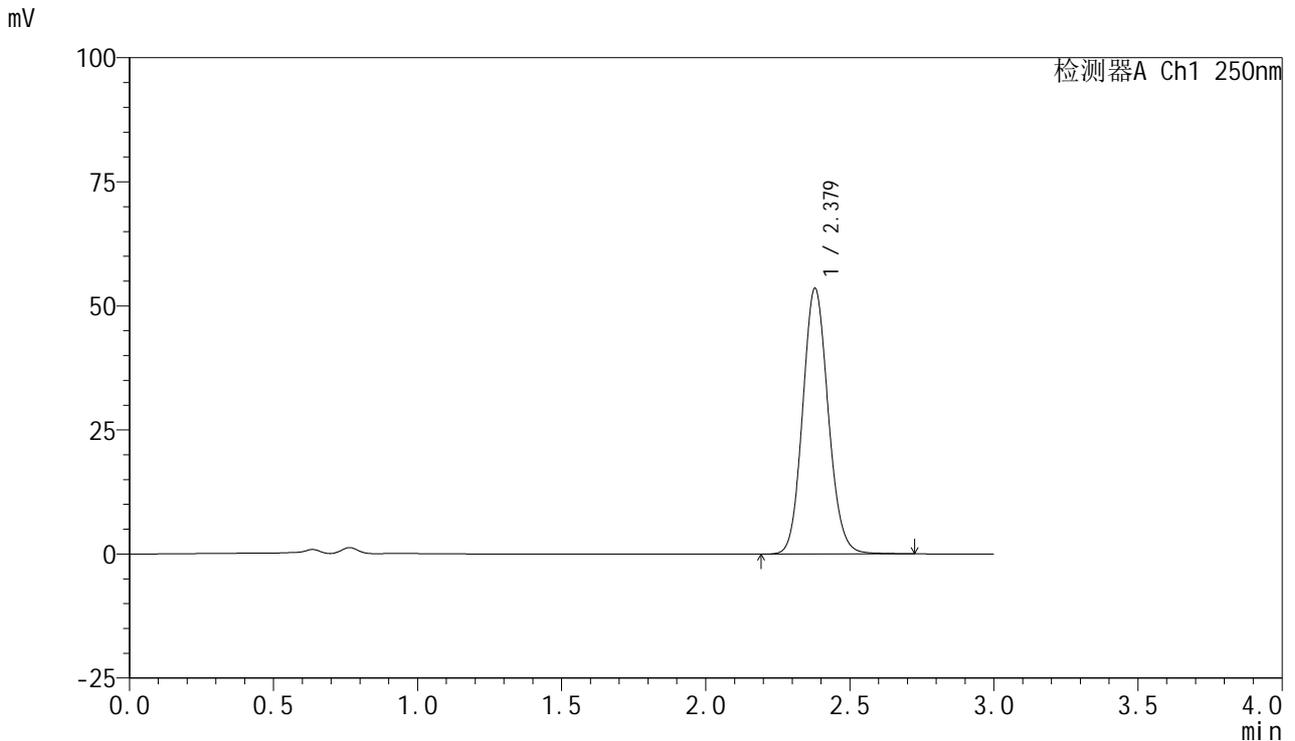
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	331506	100.000	53237	3458	1.118	--
总计		331506	100.000	53237			

图41 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-278-2 - zzp-2024122721p-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 14:26:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:32:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	330413	100.000	53561	3471	1.105	--
总计		330413	100.000	53561			

图42 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6  
 供试品溶液-2

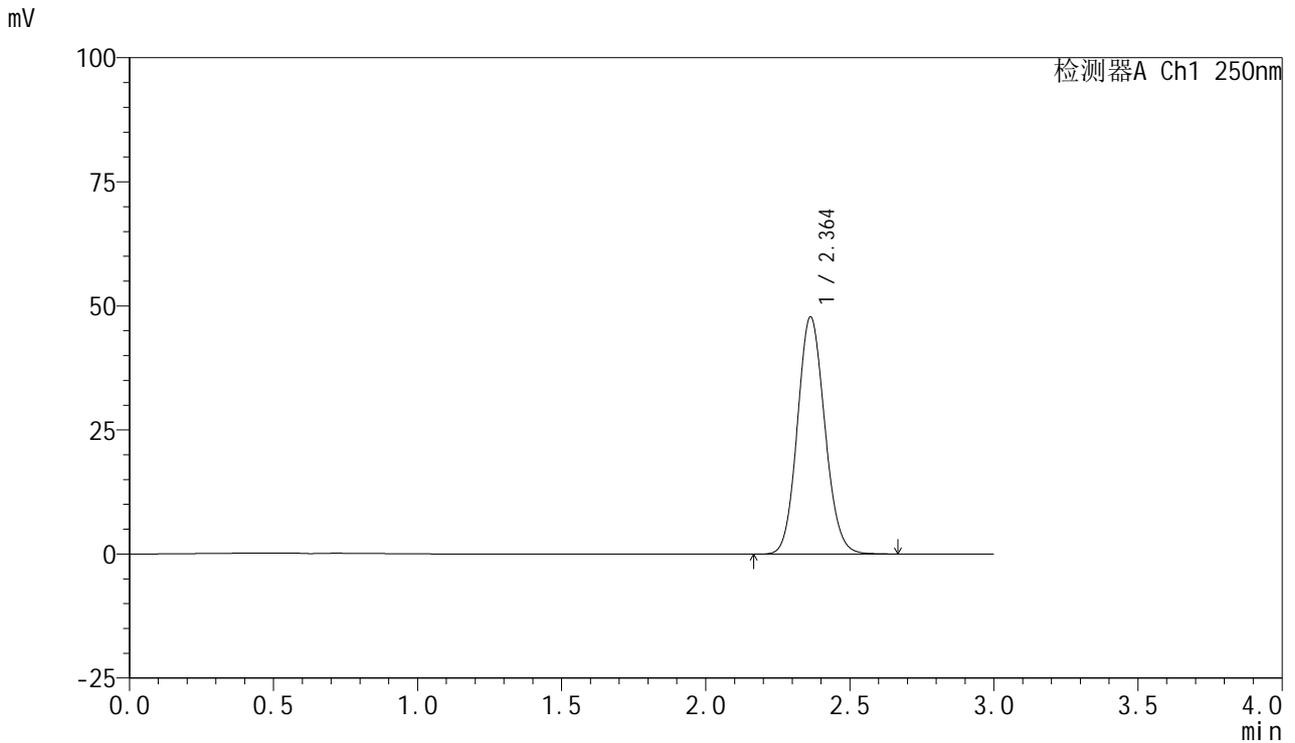


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-279-2 - zzp-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 14:29:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:32:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	316017	100.000	47831	2959	1.103	--
总计		316017	100.000	47831			

图43 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

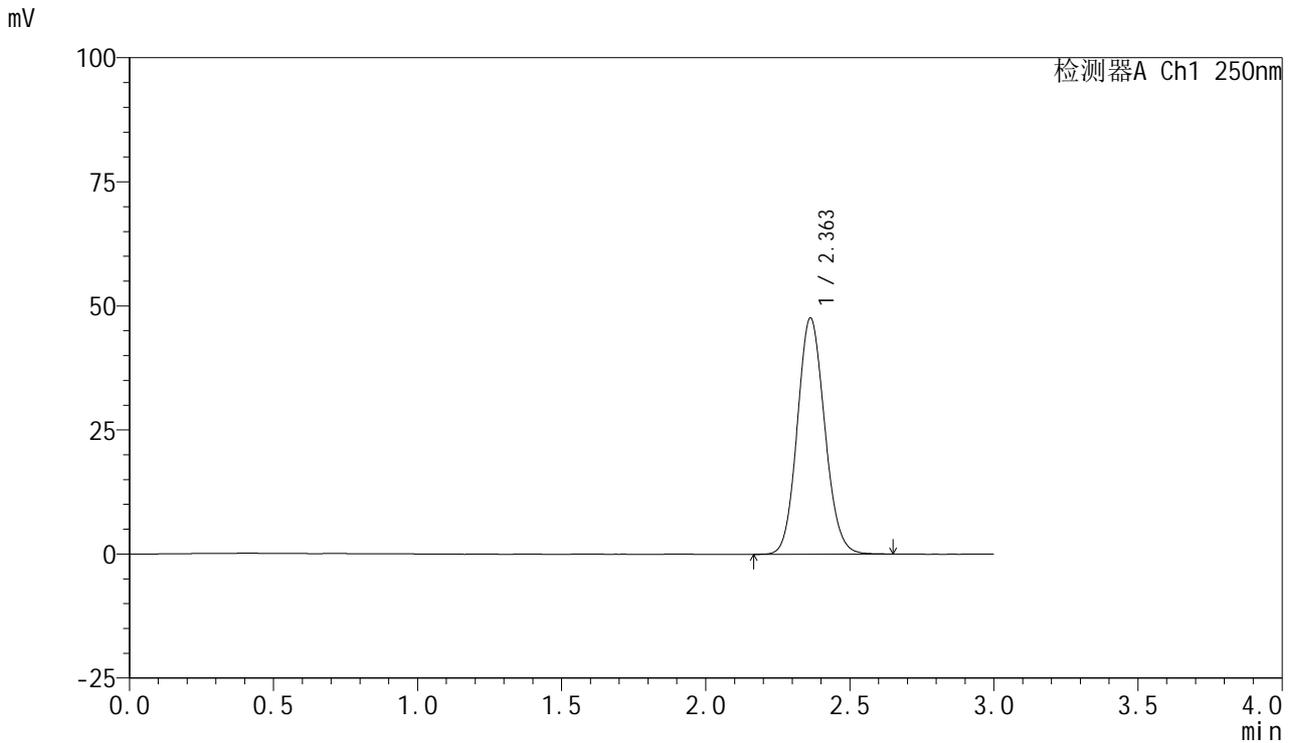


# SMF-377

## <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 - 31-4/31-280-2 - zzp-js6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 14:32:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:32:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	314429	100.000	47604	2955	1.103	--
总计		314429	100.000	47604			

图44 利伐沙班口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-2

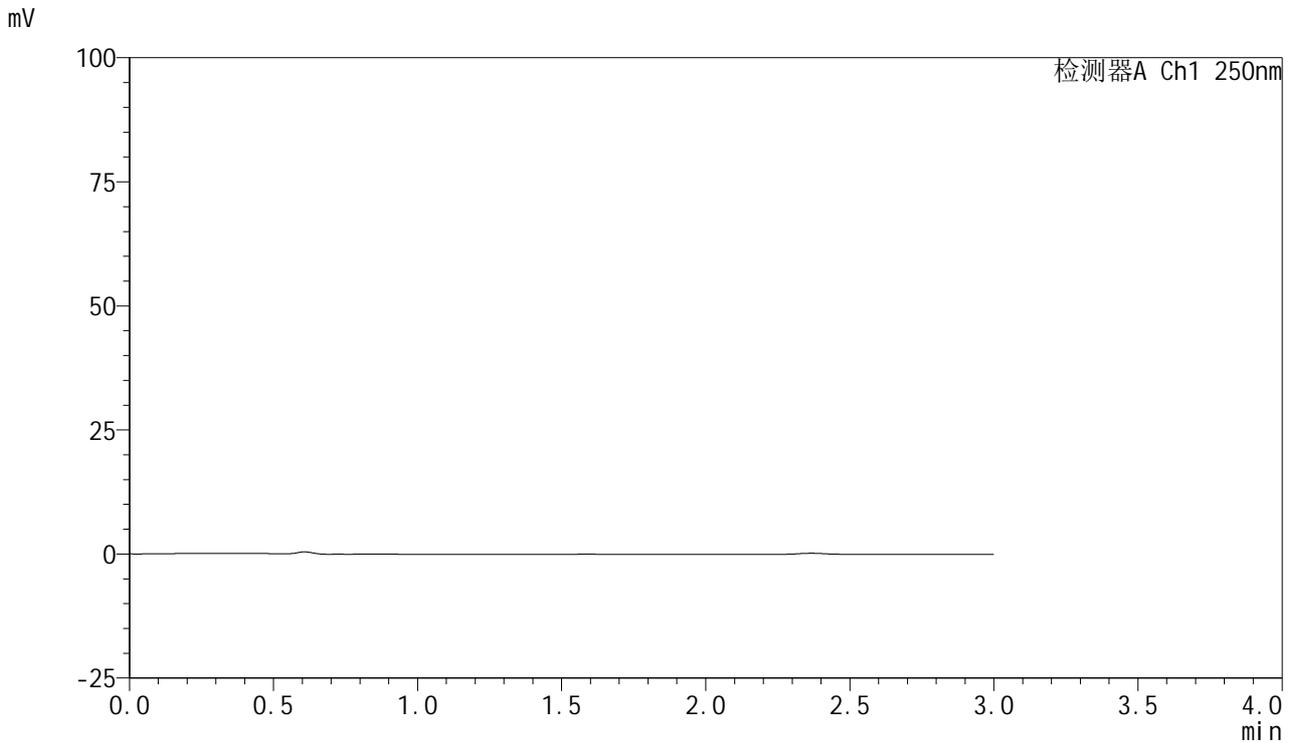


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C      波 长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-281-2 - zzp-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 14:36:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:32:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图45 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 溶剂

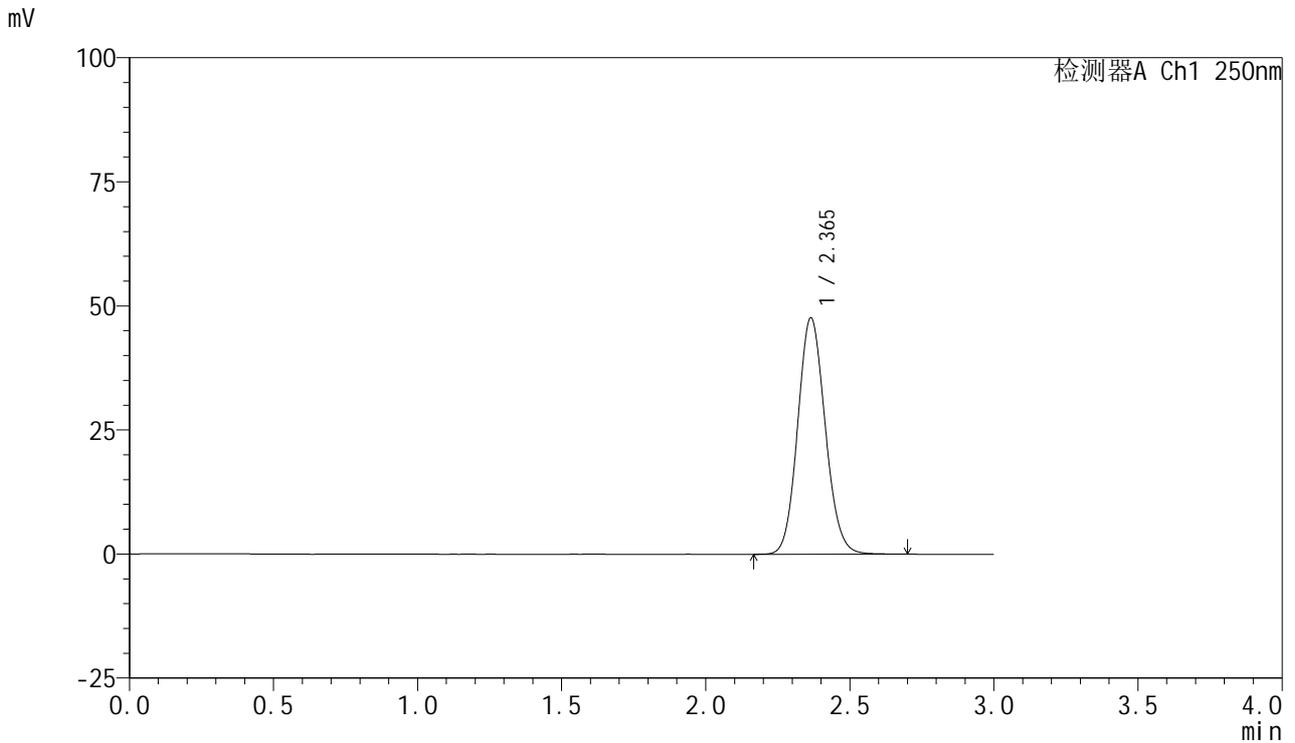


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-282-2 - zzp-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 14:39:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:32:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

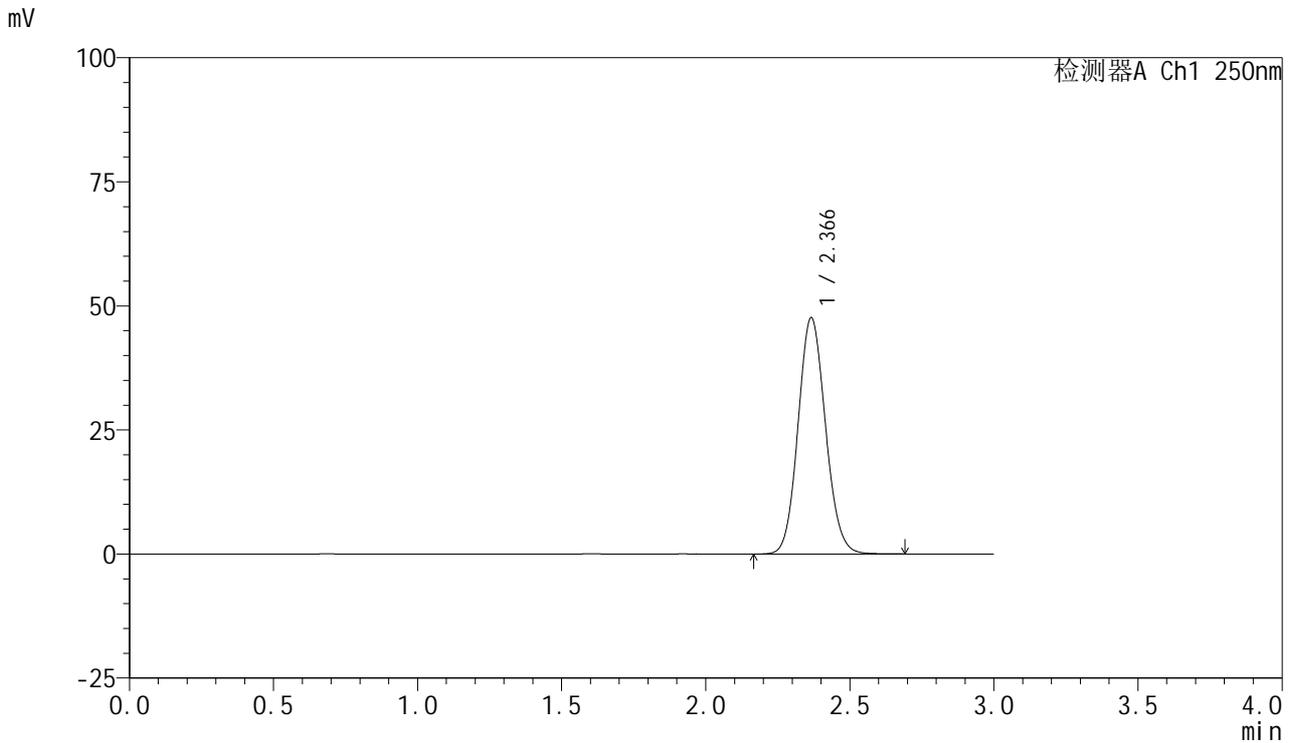
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	316610	100.000	47629	2935	1.105	--
总计		316610	100.000	47629			

图46 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-283-2 - zzp-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 14:43:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:32:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	314680	100.000	47540	2962	1.101	--
总计		314680	100.000	47540			

图47 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

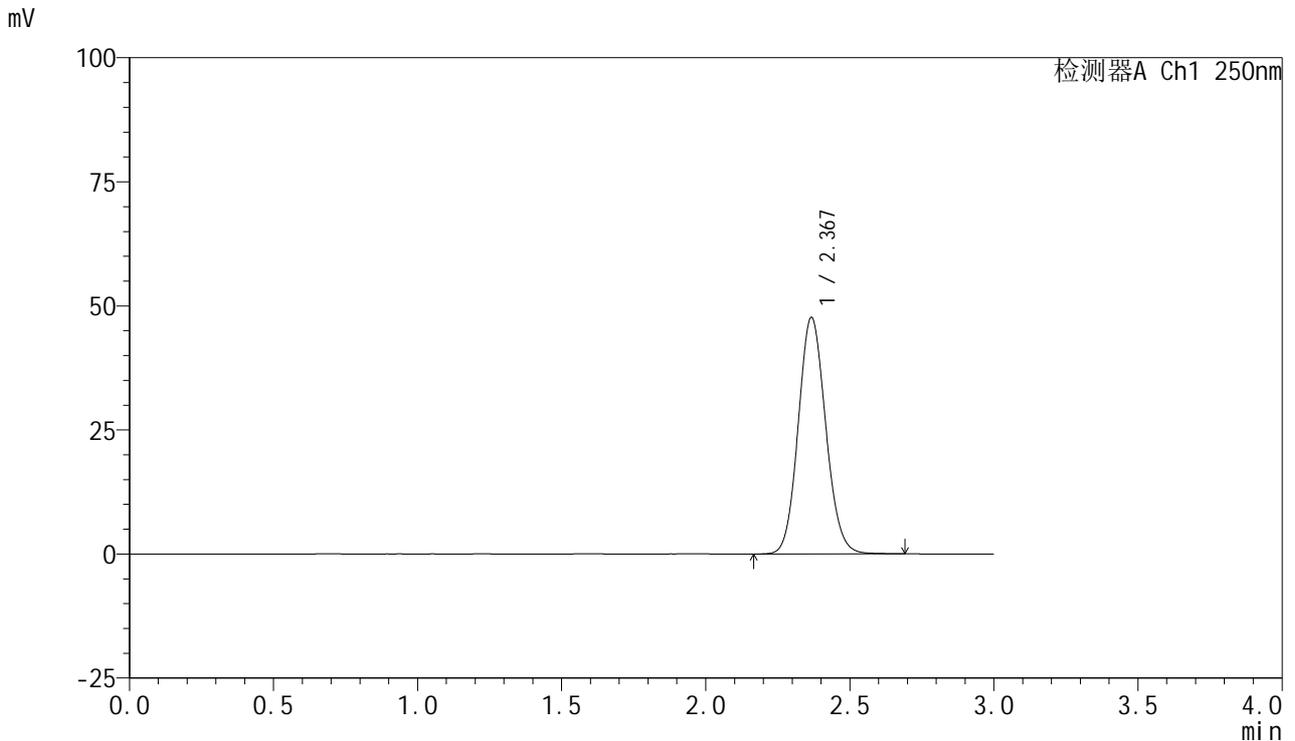


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-284-2 - zzp-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 14:46:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:33:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	315996	100.000	47533	2951	1.102	--
总计		315996	100.000	47533			

图48 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

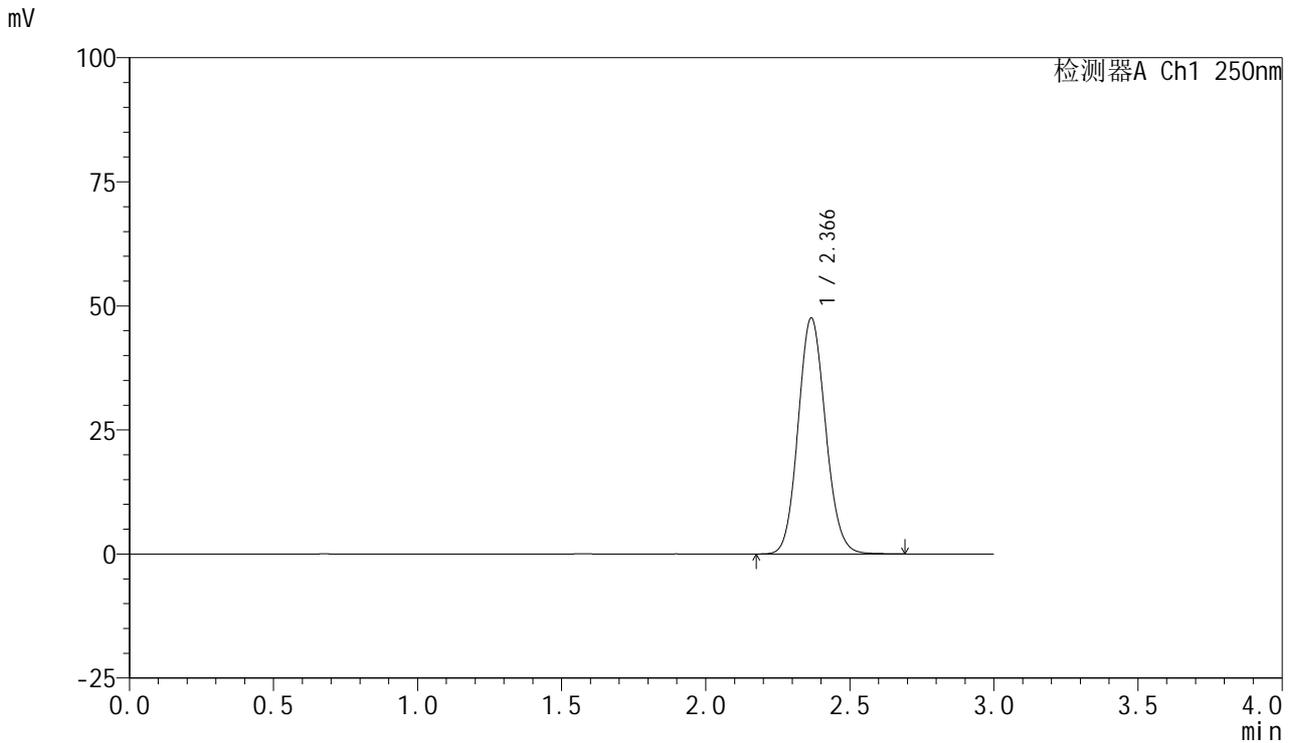


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-285-2 - zzp-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 14:49:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:33:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	315048	100.000	47469	2954	1.103	--
总计		315048	100.000	47469			

图49 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

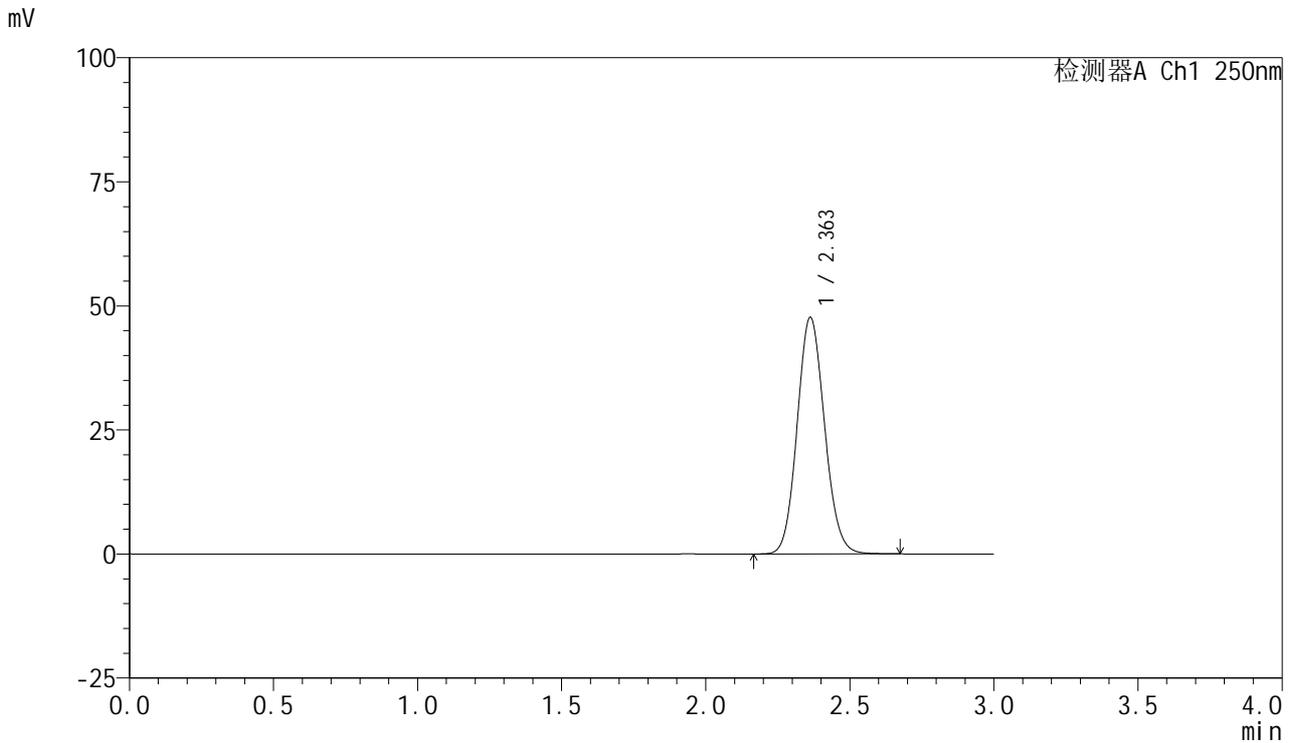


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-286-2 - zzp-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 14:53:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:33:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

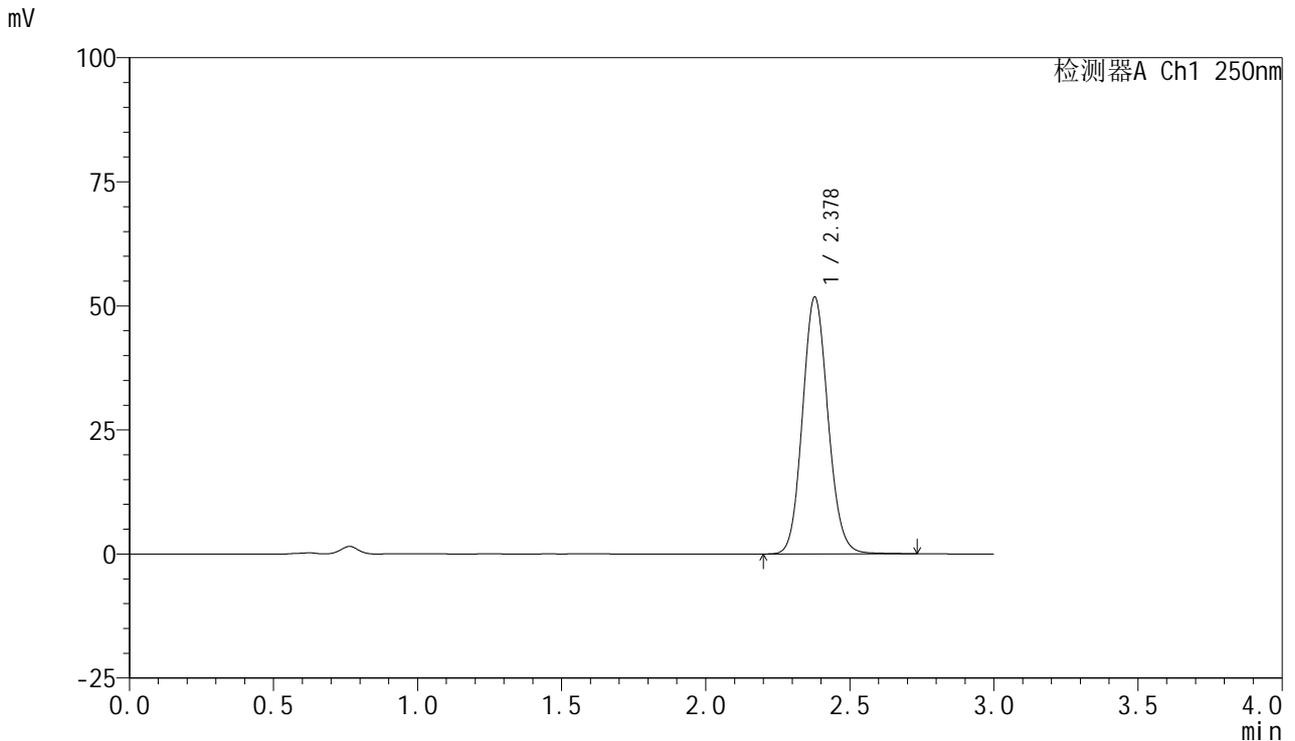
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	315186	100.000	47705	2956	1.102	--
总计		315186	100.000	47705			

图50 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-287-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 14:56:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:33:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	318483	100.000	51740	3485	1.103	--
总计		318483	100.000	51740			

图51 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1  
 供试品溶液-1

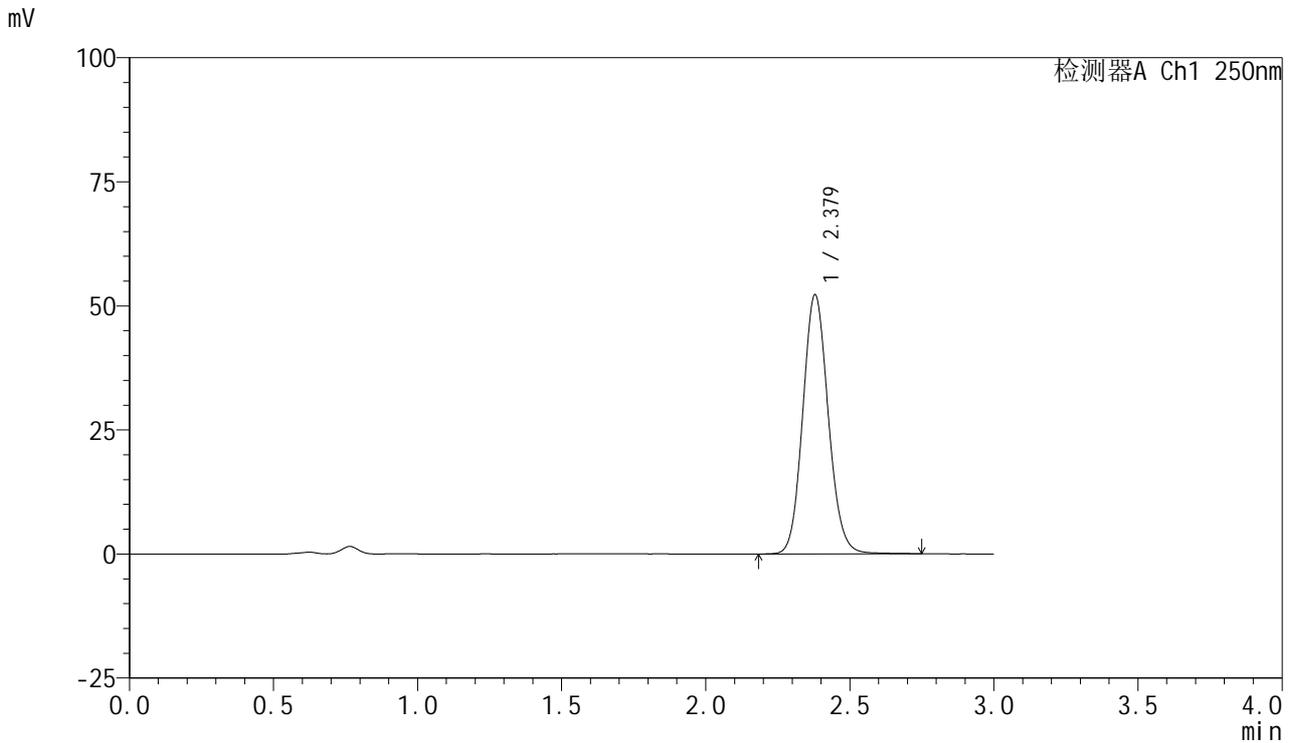


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-288-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 15:00:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:33:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

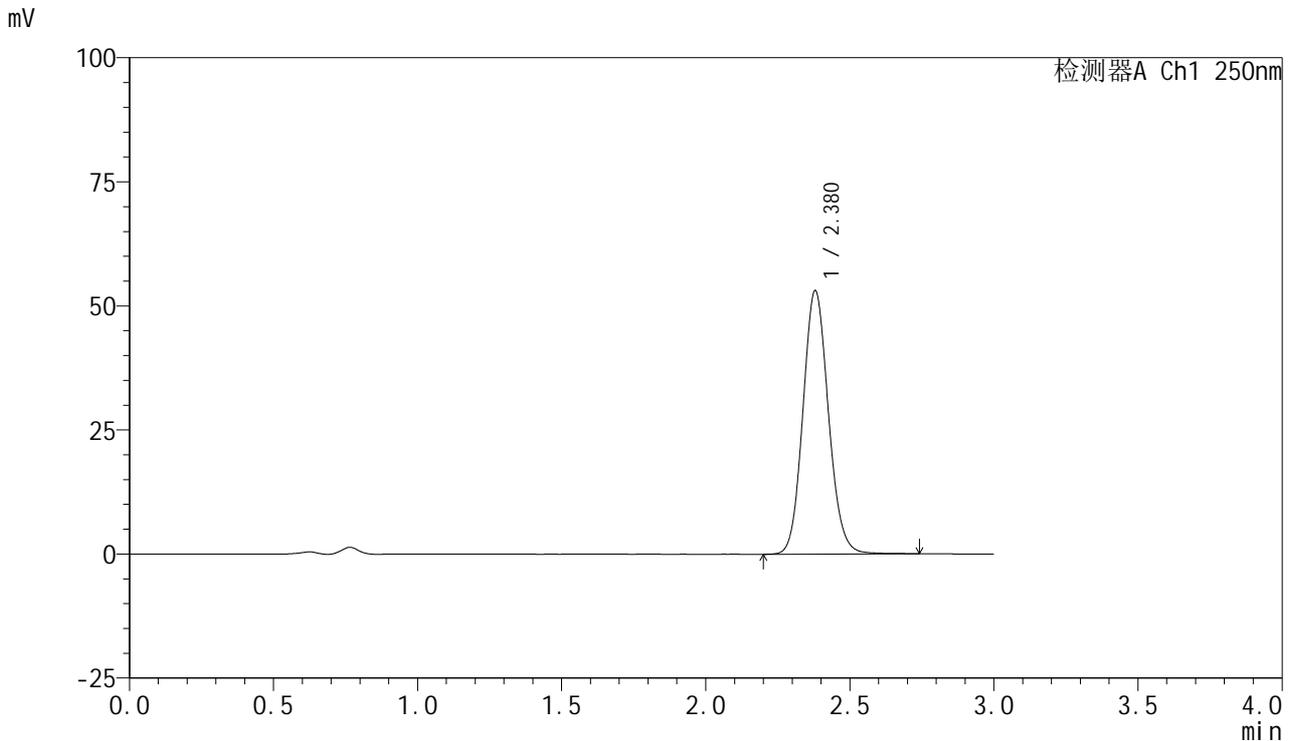
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	321687	100.000	52235	3493	1.106	--
总计		321687	100.000	52235			

图52 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-289-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 15:03:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:33:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

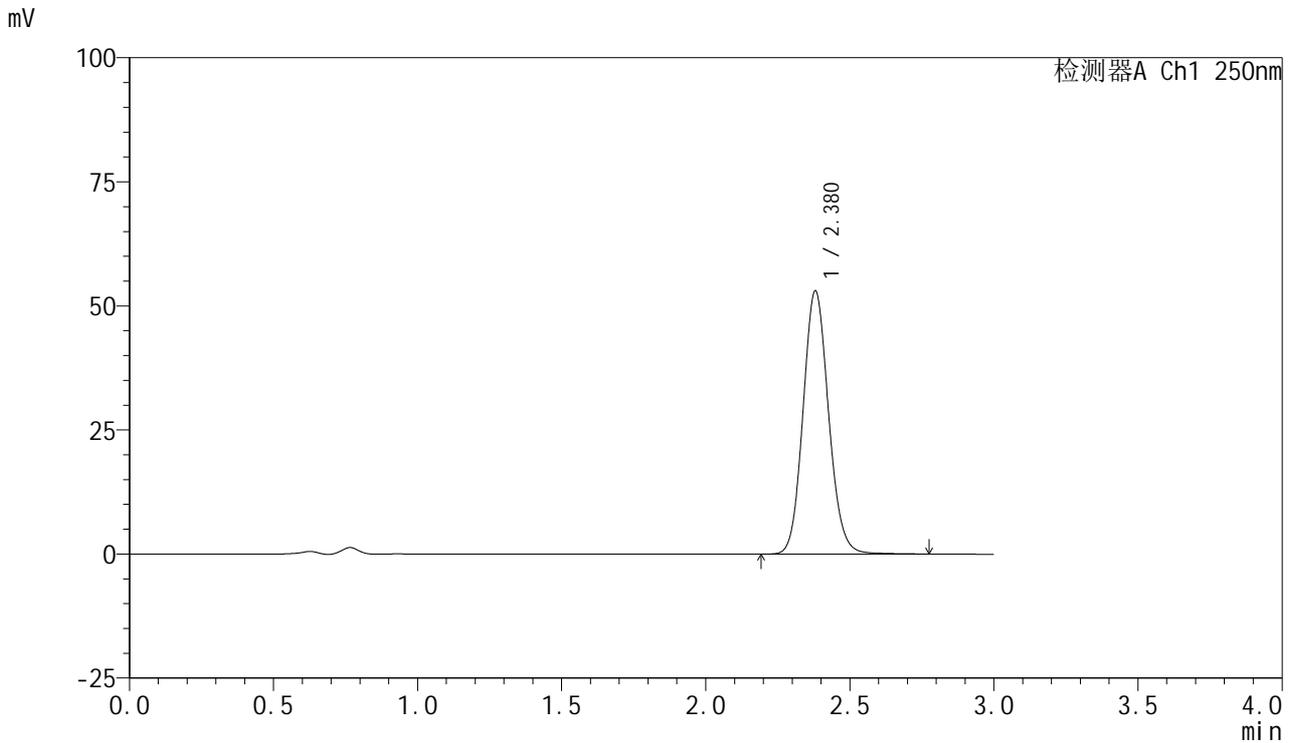
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	326534	100.000	53101	3496	1.106	--
总计		326534	100.000	53101			

图53 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-290-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 15:06:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:33:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	327020	100.000	53067	3493	1.108	--
总计		327020	100.000	53067			

图54 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2  
 供试品溶液-2

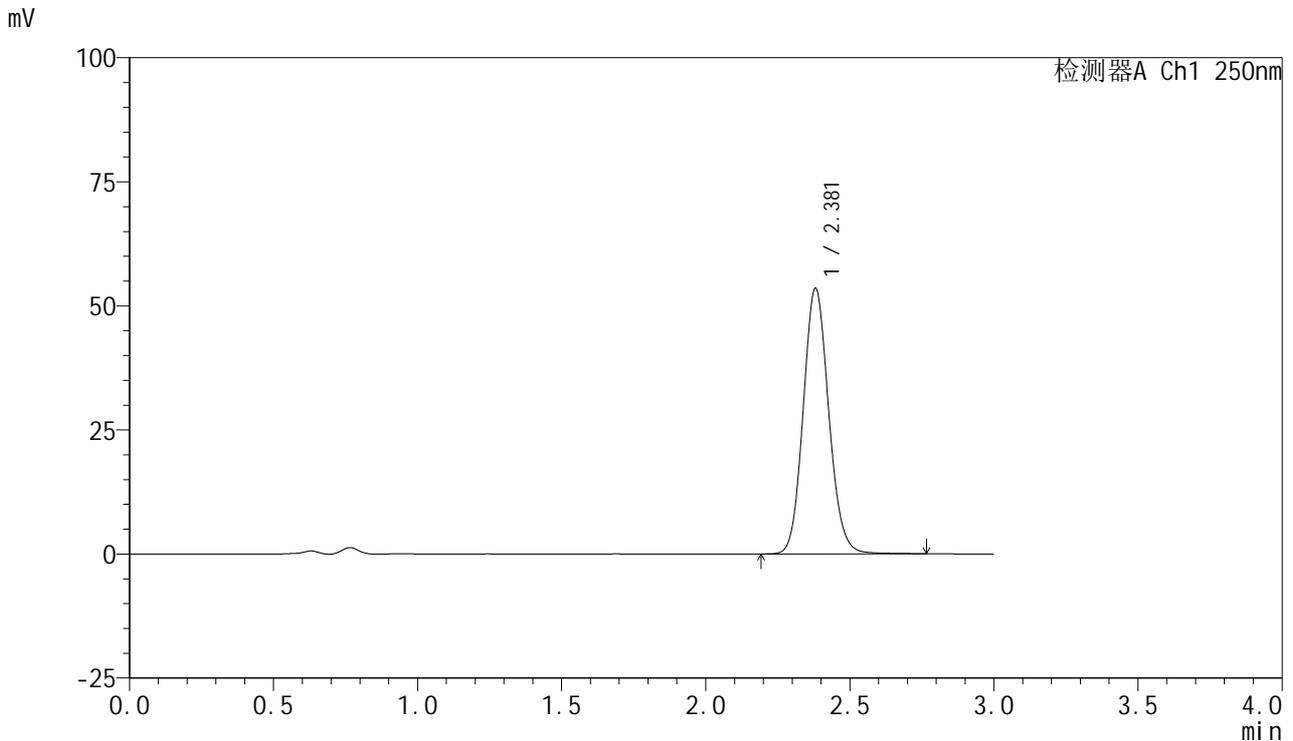


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-291-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 15:10:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:33:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	329487	100.000	53529	3503	1.108	--
总计		329487	100.000	53529			

图55 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-1

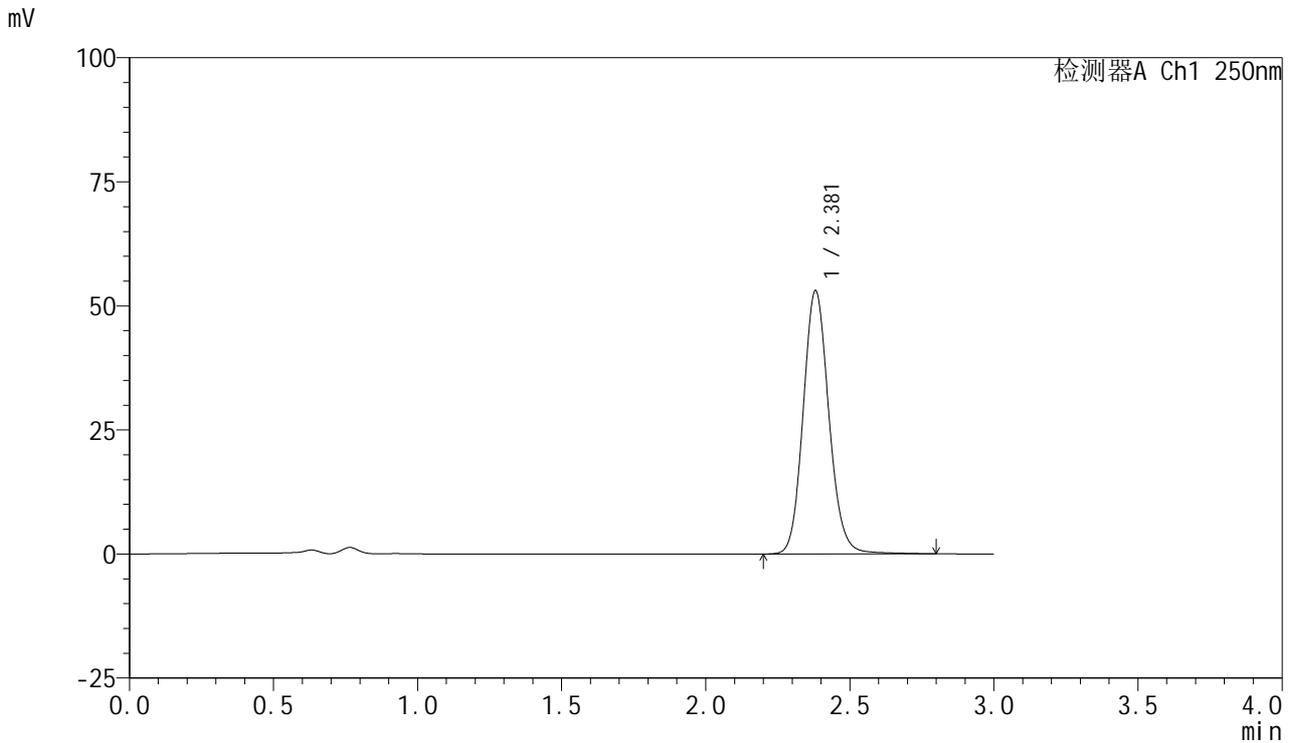


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-292-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 15:13:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:34:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	329424	100.000	53057	3482	1.119	--
总计		329424	100.000	53057			

图56 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-2

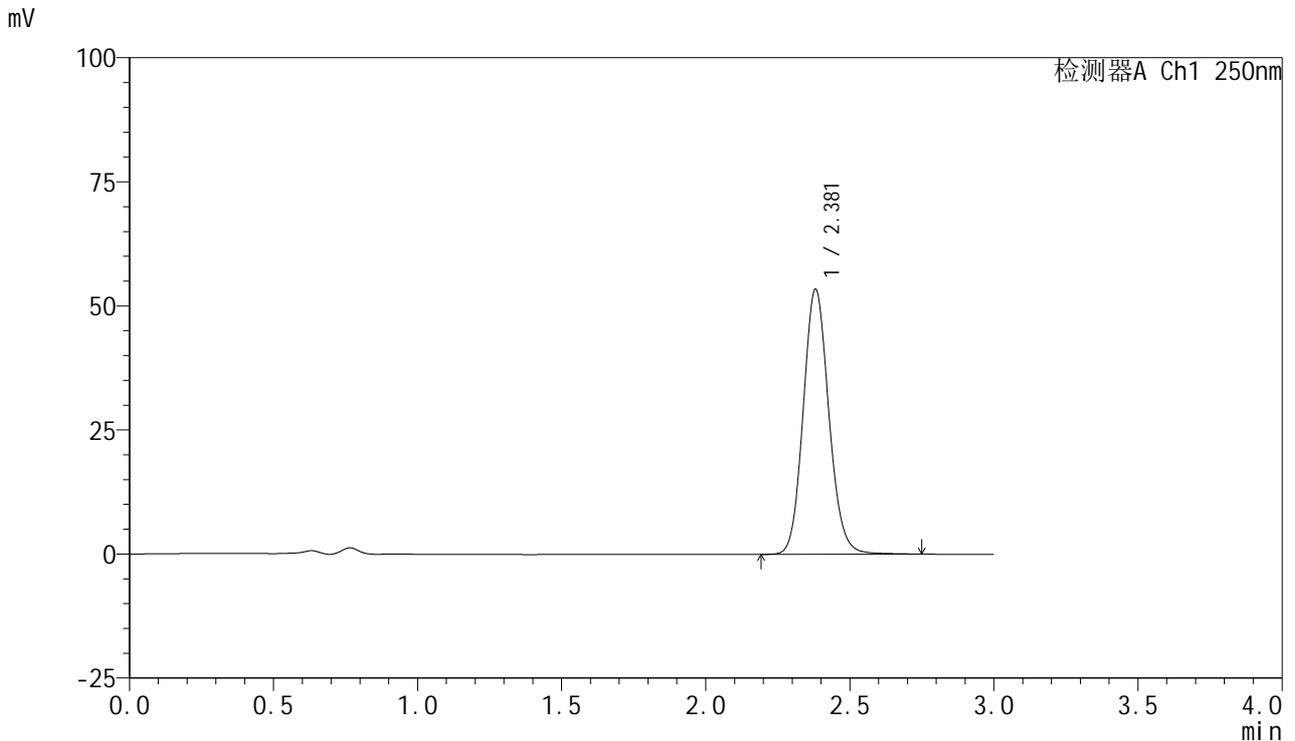


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-293-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 15:16:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:34:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	330542	100.000	53420	3478	1.115	--
总计		330542	100.000	53420			

图57 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-1

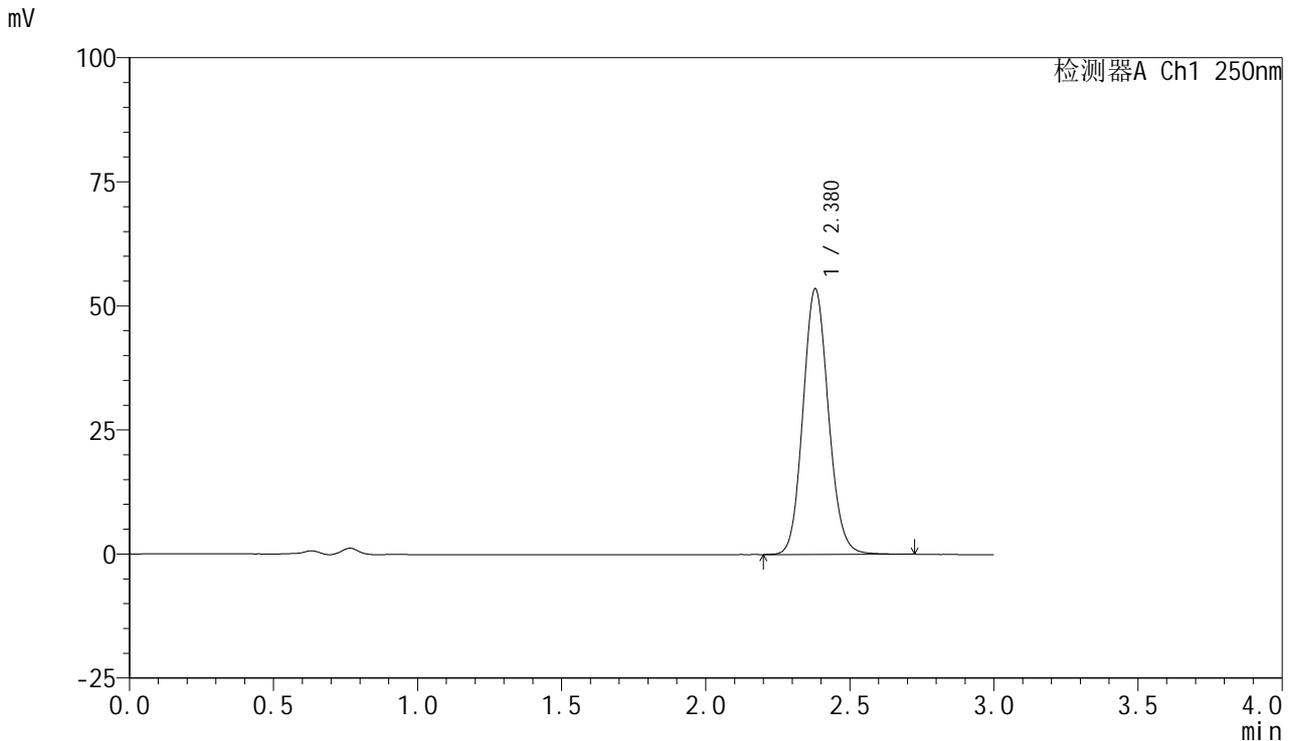


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-294-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 15:20:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:34:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	329279	100.000	53539	3496	1.108	--
总计		329279	100.000	53539			

图58 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-2

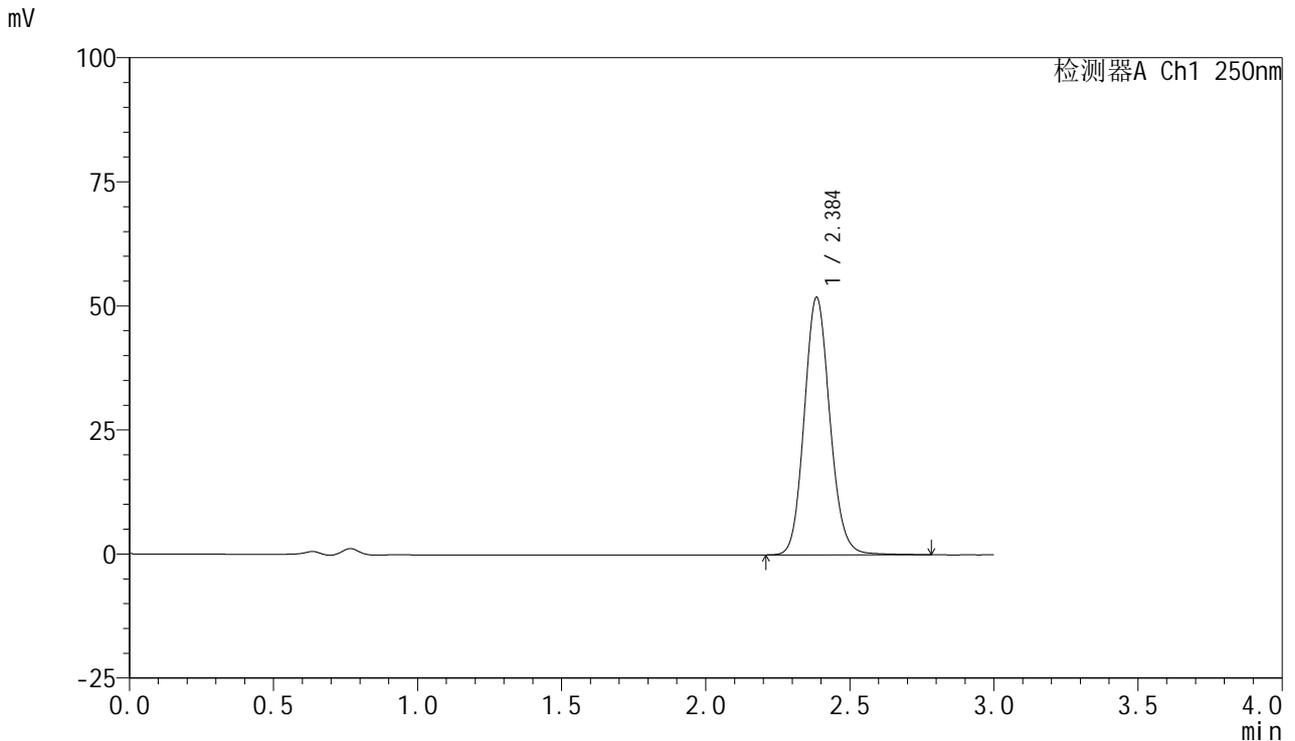


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-295-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 15:23:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:34:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

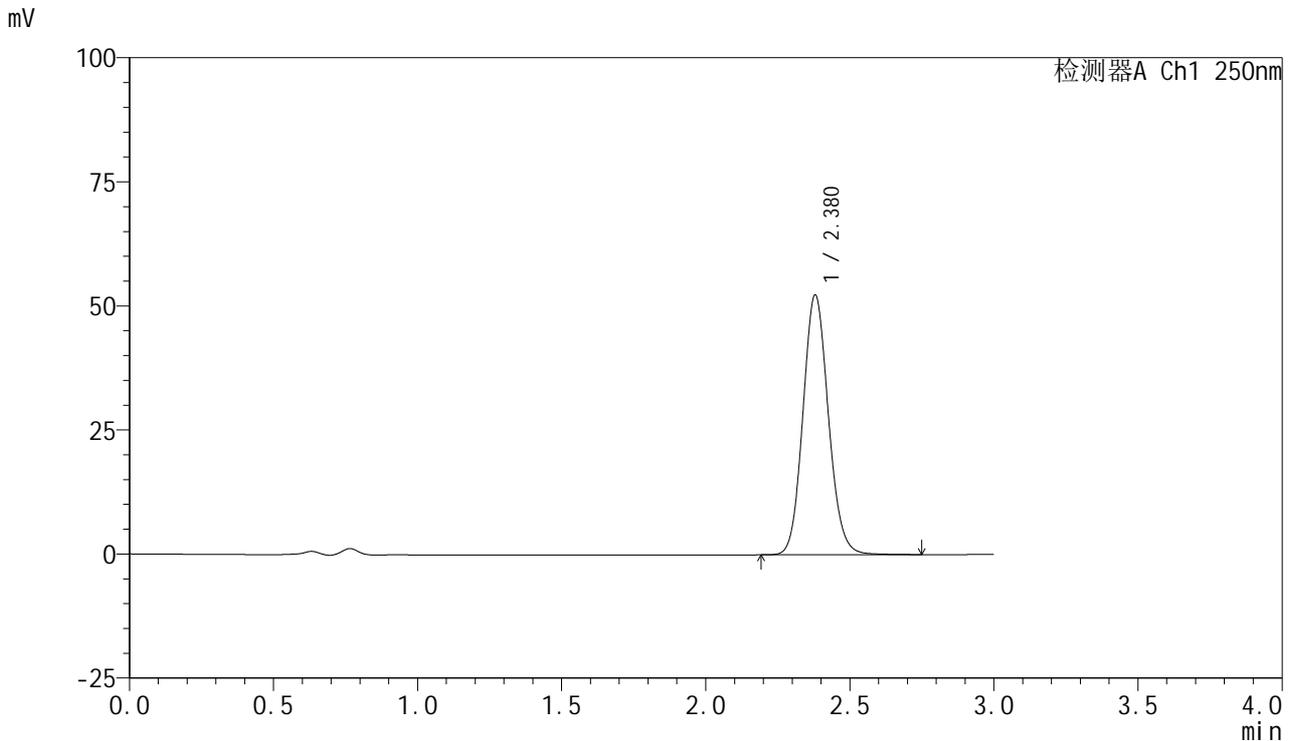
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	320998	100.000	51652	3496	1.115	--
总计		320998	100.000	51652			

图59 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-296-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 15:27:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:34:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	321916	100.000	52379	3501	1.108	--
总计		321916	100.000	52379			

图60 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-2

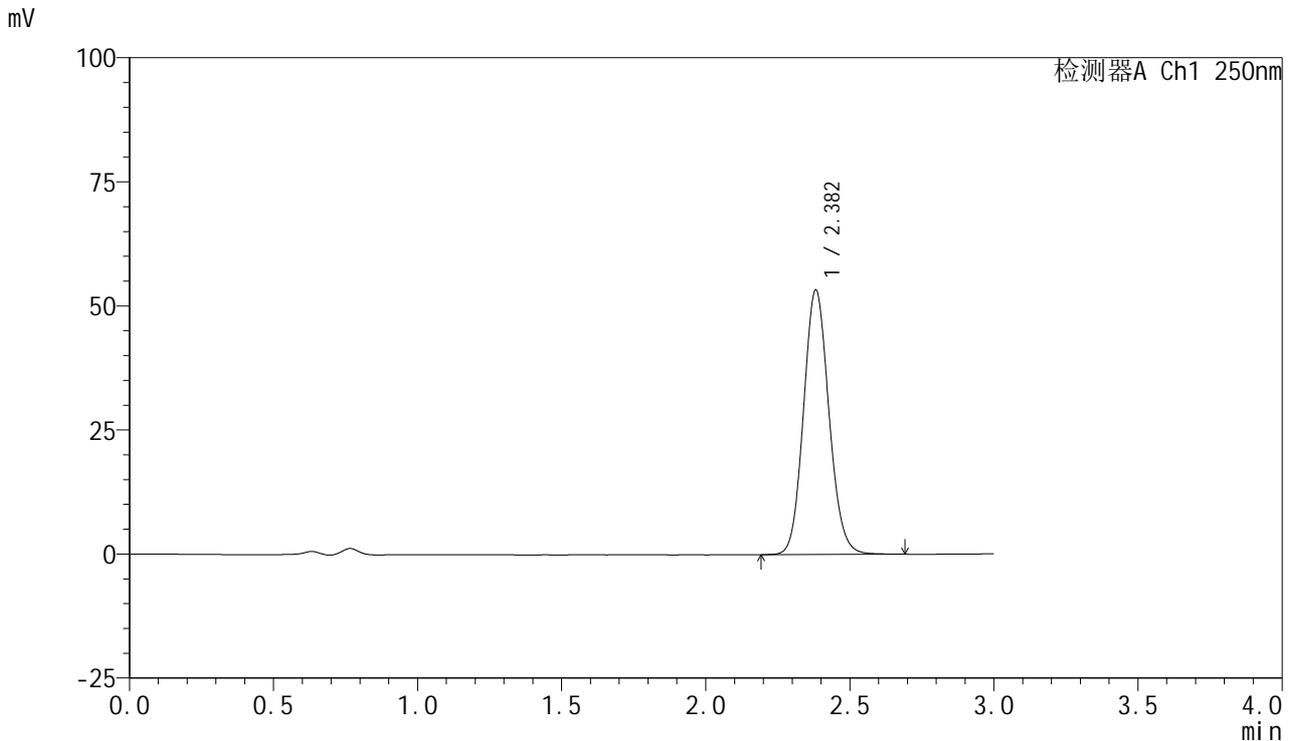


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-297-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 15:30:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:34:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

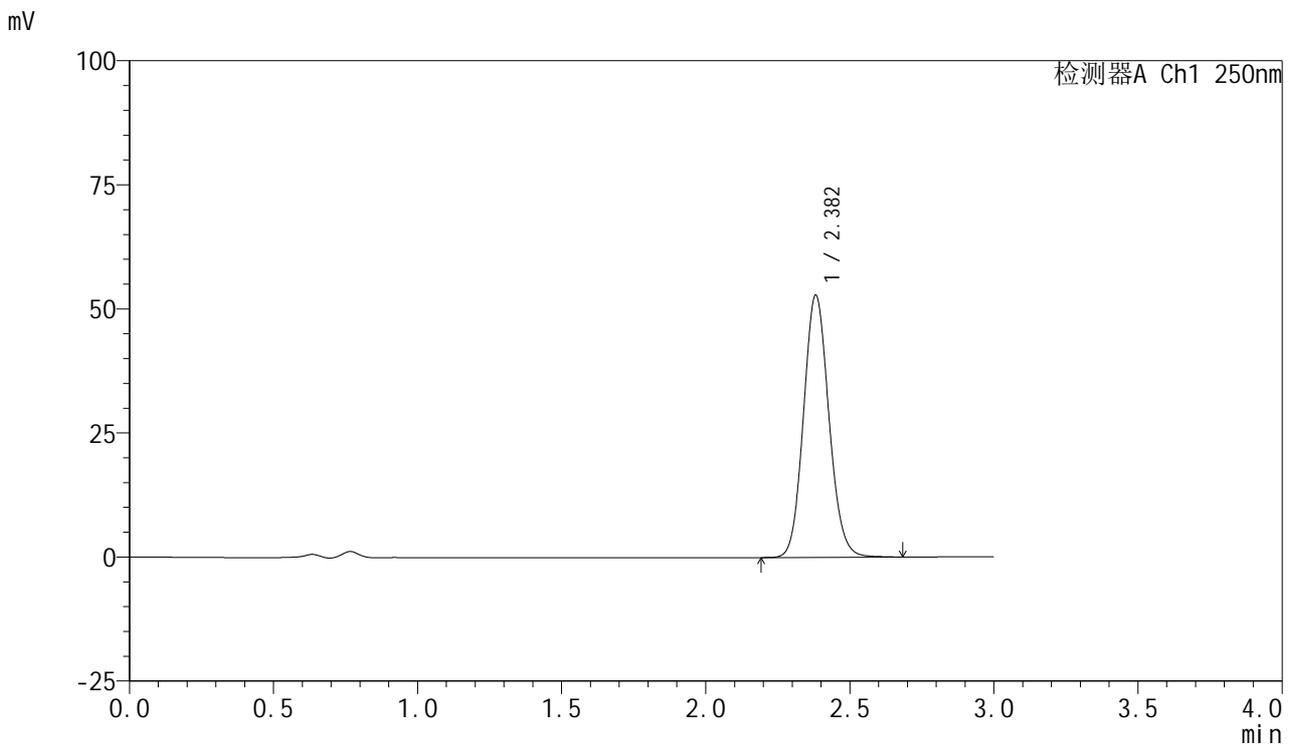
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	327152	100.000	53278	3505	1.106	--
总计		327152	100.000	53278			

图61 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-298-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 15:33:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:34:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	324199	100.000	52814	3506	1.105	--
总计		324199	100.000	52814			

图62 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6  
 供试品溶液-2

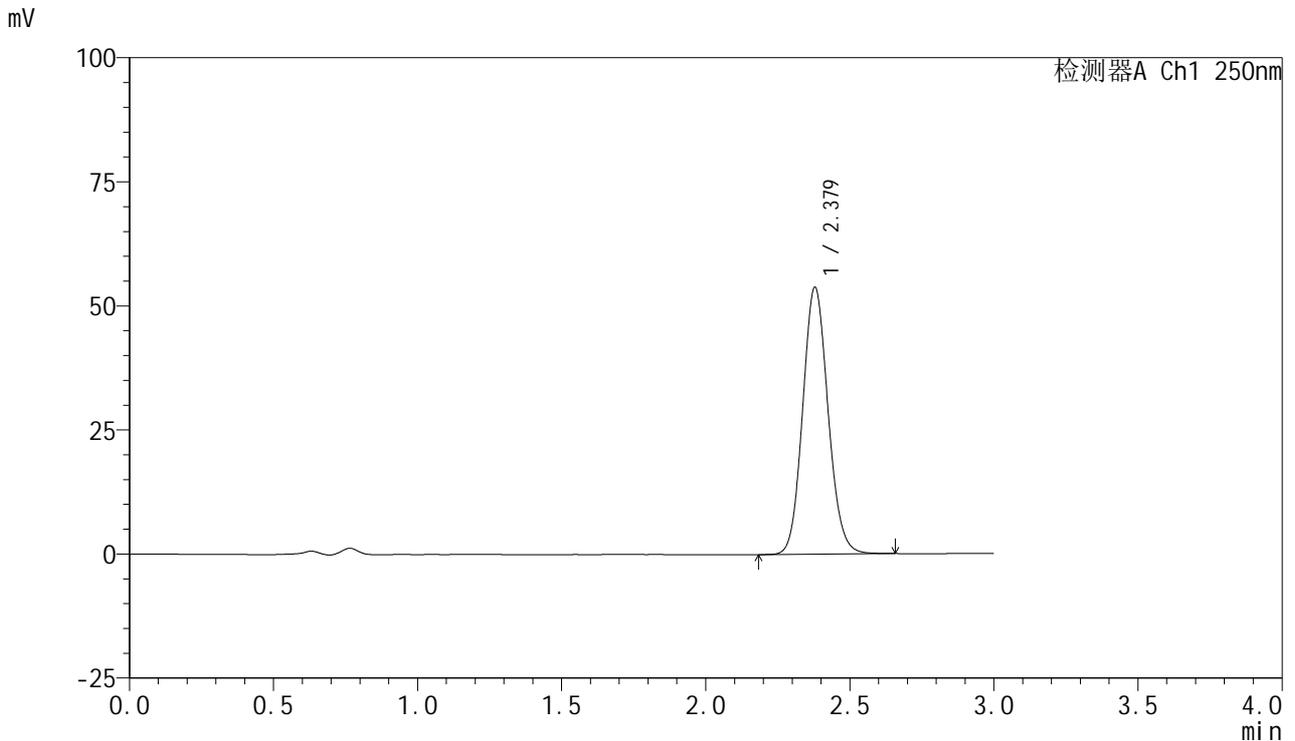


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-299-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 15:37:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:34:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	329449	100.000	53775	3507	1.104	--
总计		329449	100.000	53775			

图63 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1  
 供试品溶液-1

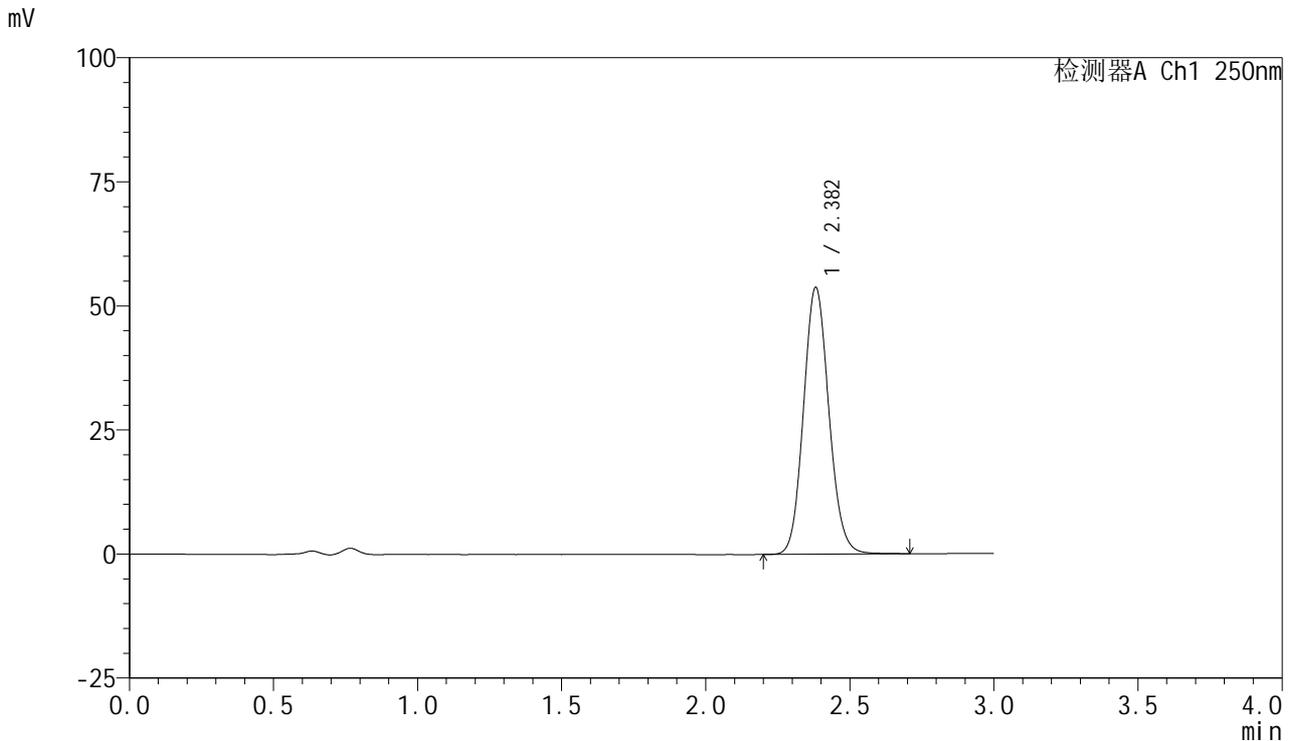


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-300-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 15:40:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:35:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

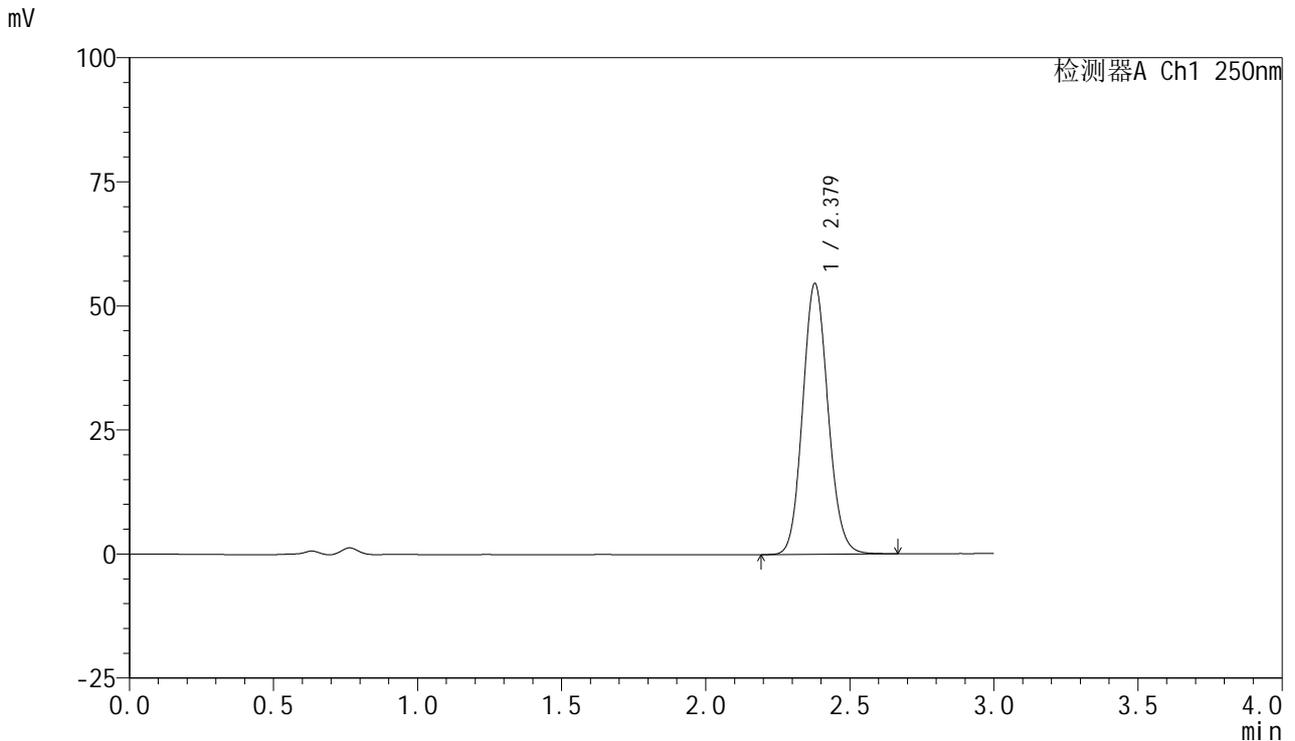
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	329373	100.000	53742	3518	1.106	--
总计		329373	100.000	53742			

图64 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-301-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 15:44:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:35:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

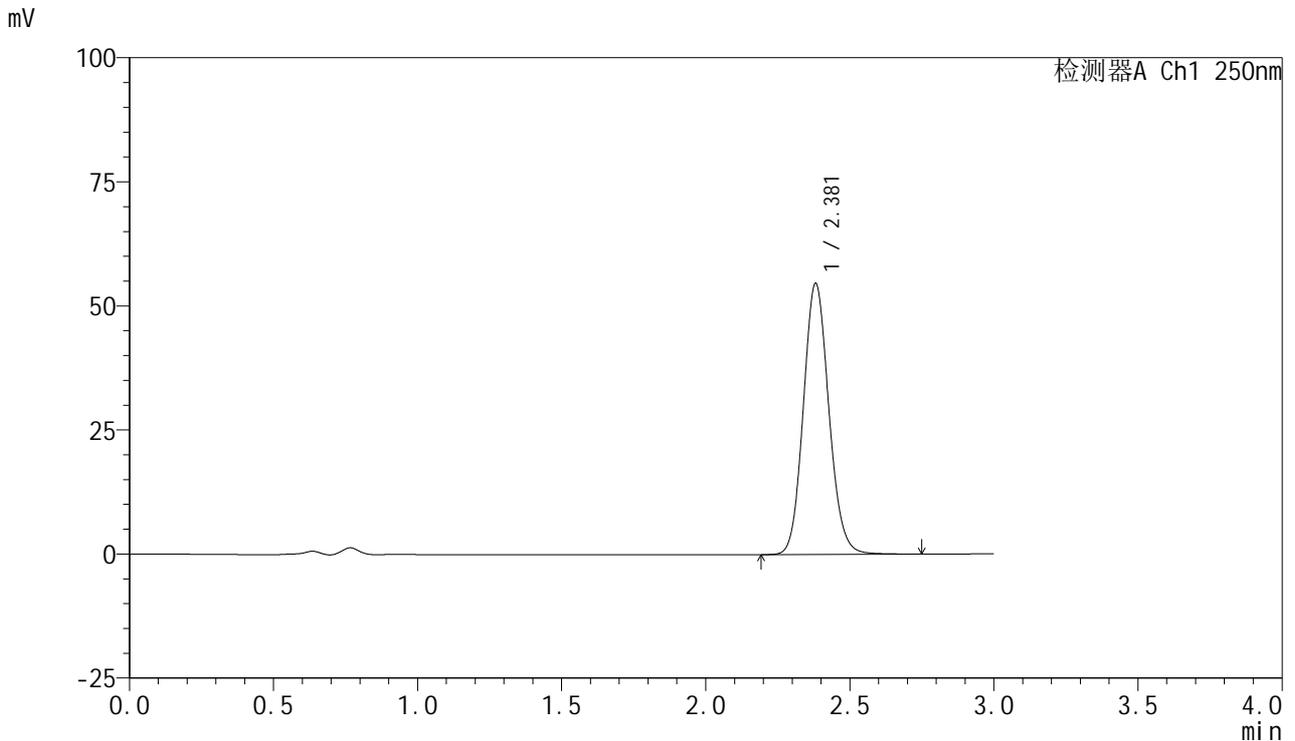
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	334182	100.000	54564	3509	1.105	--
总计		334182	100.000	54564			

图65 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-302-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 15:47:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:35:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	336887	100.000	54635	3493	1.111	--
总计		336887	100.000	54635			

图66 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2  
 供试品溶液-2

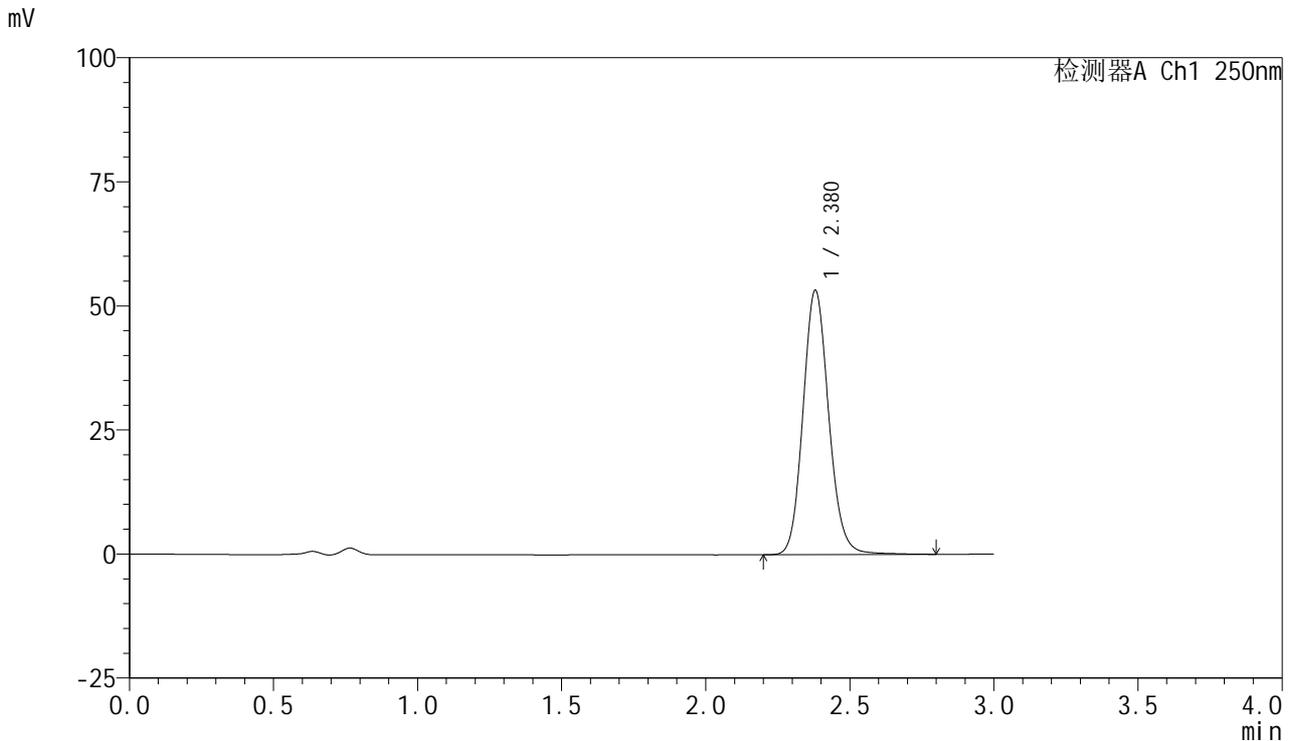


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-303-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 15:50:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:35:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	330878	100.000	53288	3477	1.122	--
总计		330878	100.000	53288			

图67 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-1

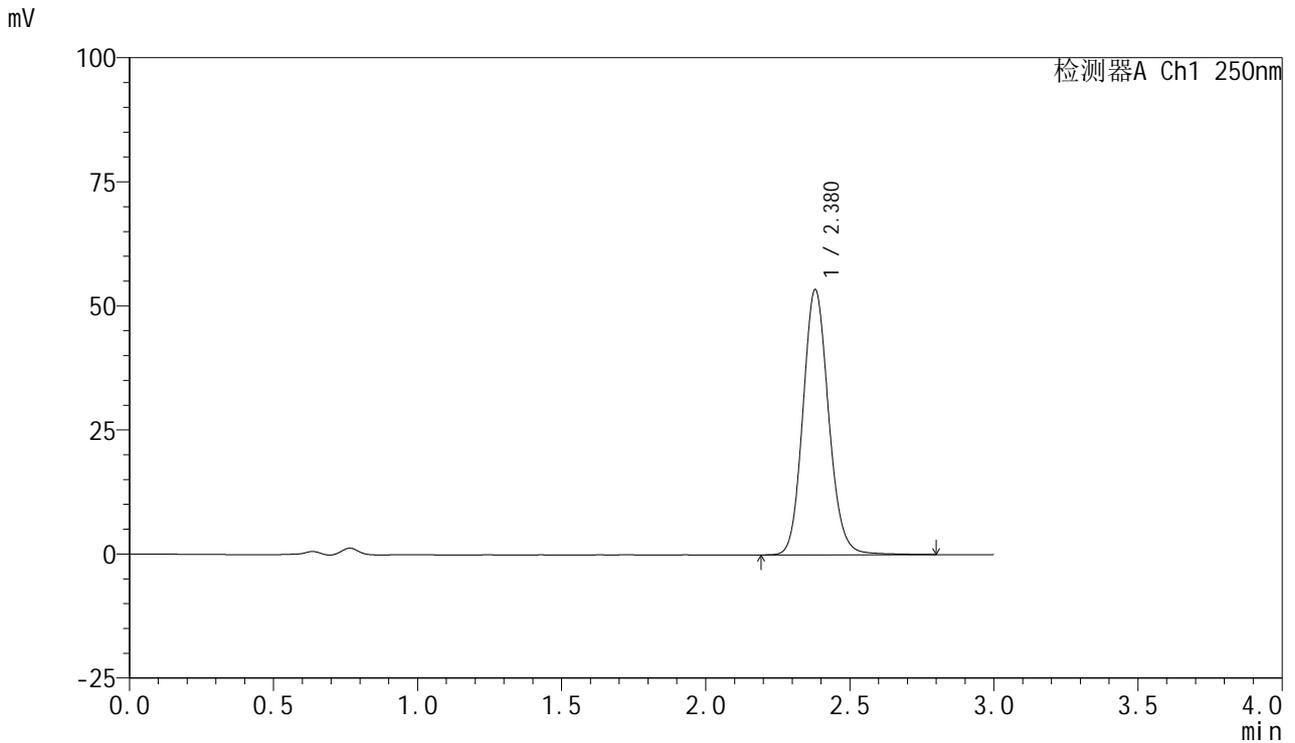


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-304-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 15:54:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:35:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	331346	100.000	53459	3483	1.119	--
总计		331346	100.000	53459			

图68 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-2

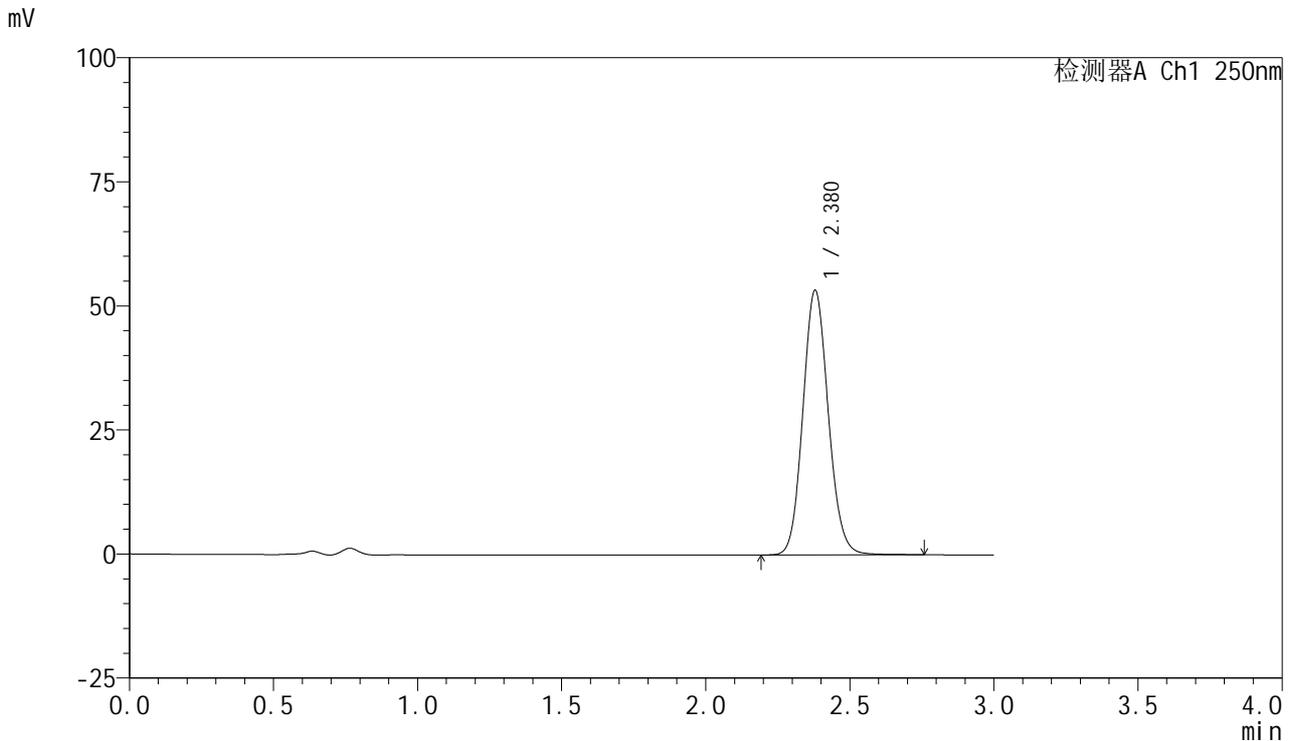


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-305-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 15:57:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:35:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	327150	100.000	53333	3515	1.106	--
总计		327150	100.000	53333			

图69 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-1

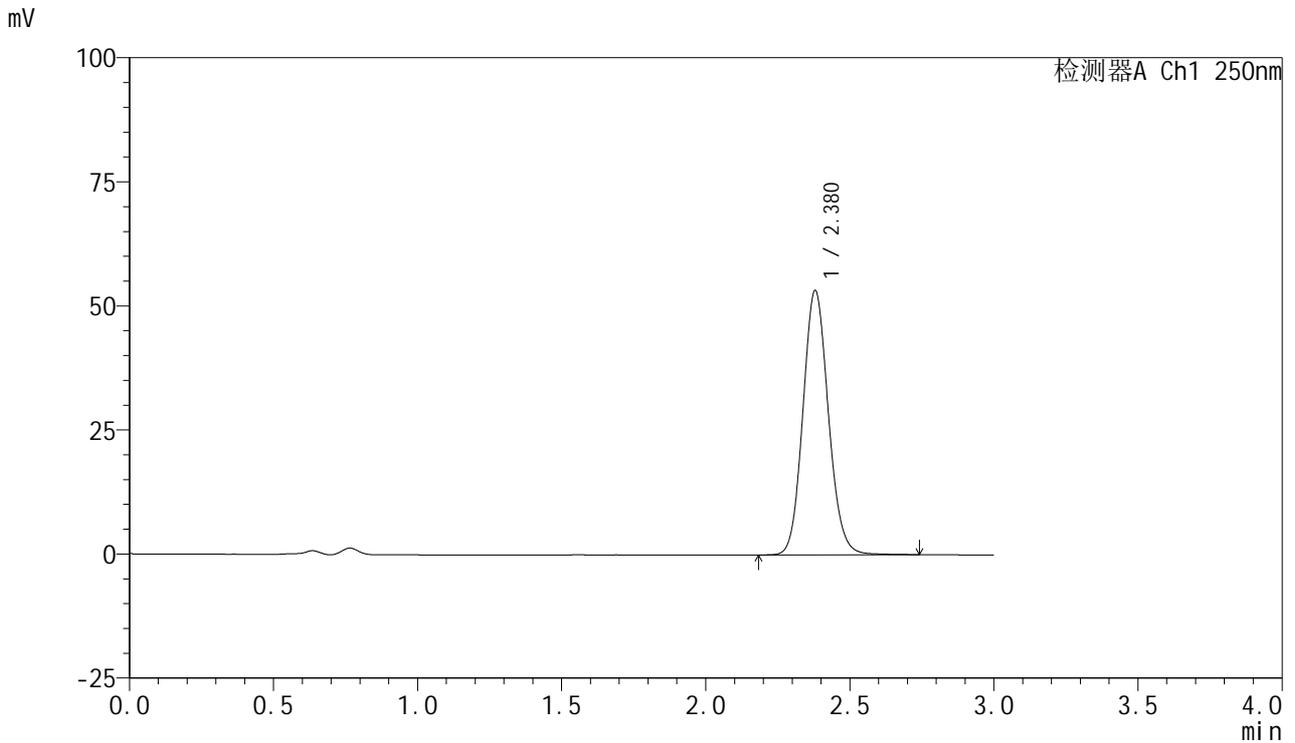


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-306-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 16:00:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:35:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	327272	100.000	53283	3509	1.107	--
总计		327272	100.000	53283			

图70 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-2

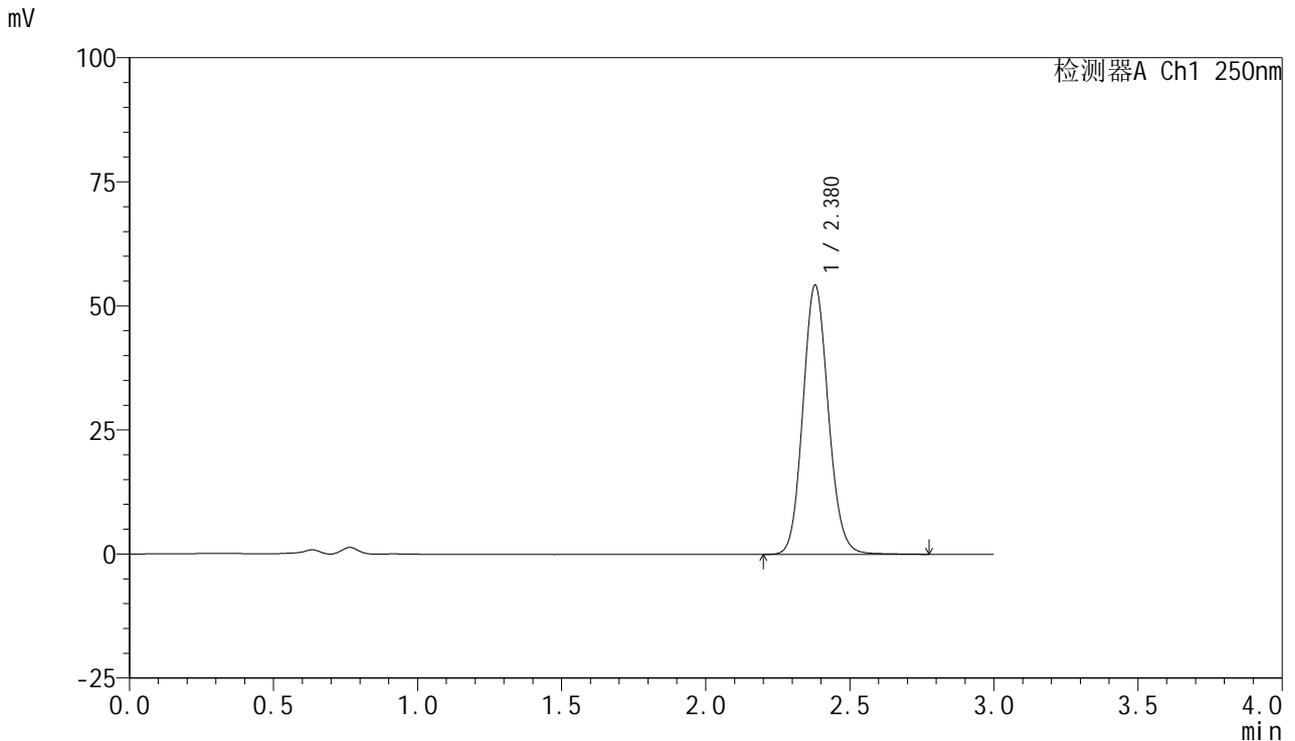


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-307-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 16:04:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:35:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	333298	100.000	54262	3513	1.107	--
总计		333298	100.000	54262			

图71 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-1

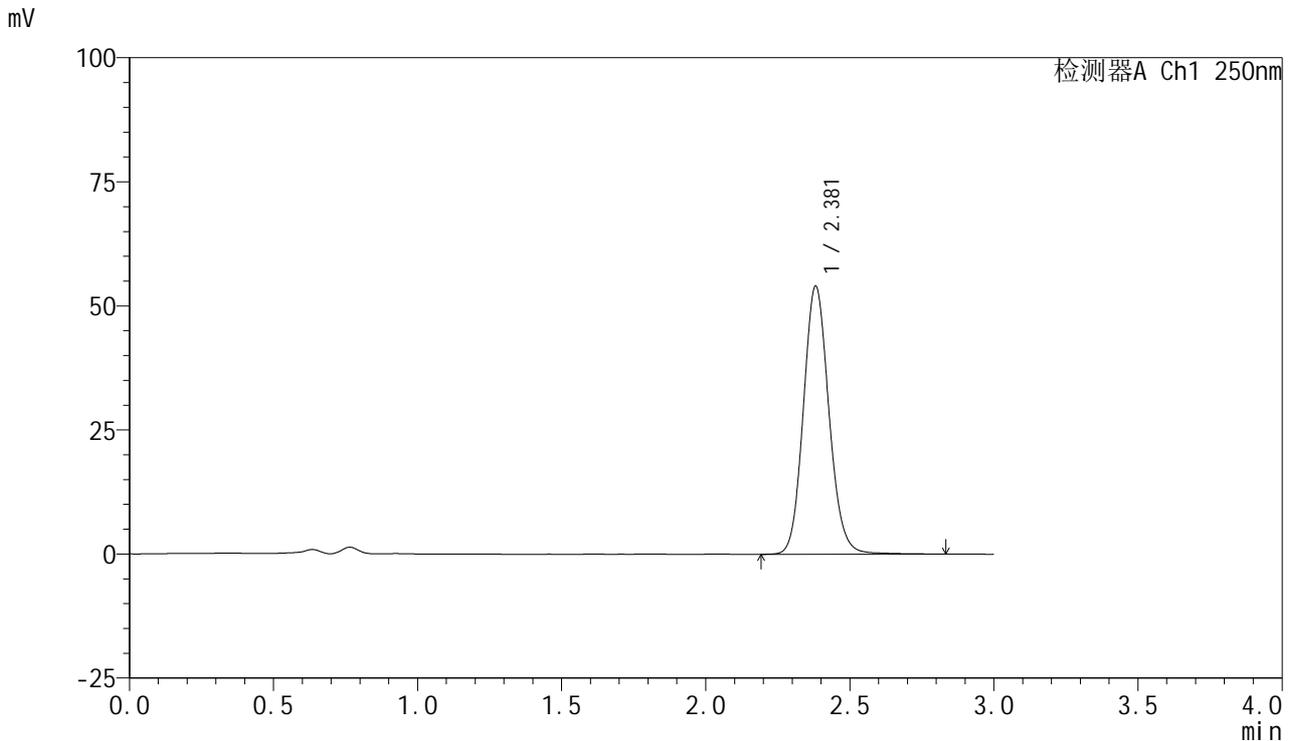


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-308-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 16:07:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:35:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	334162	100.000	54011	3501	1.115	--
总计		334162	100.000	54011			

图72 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-2

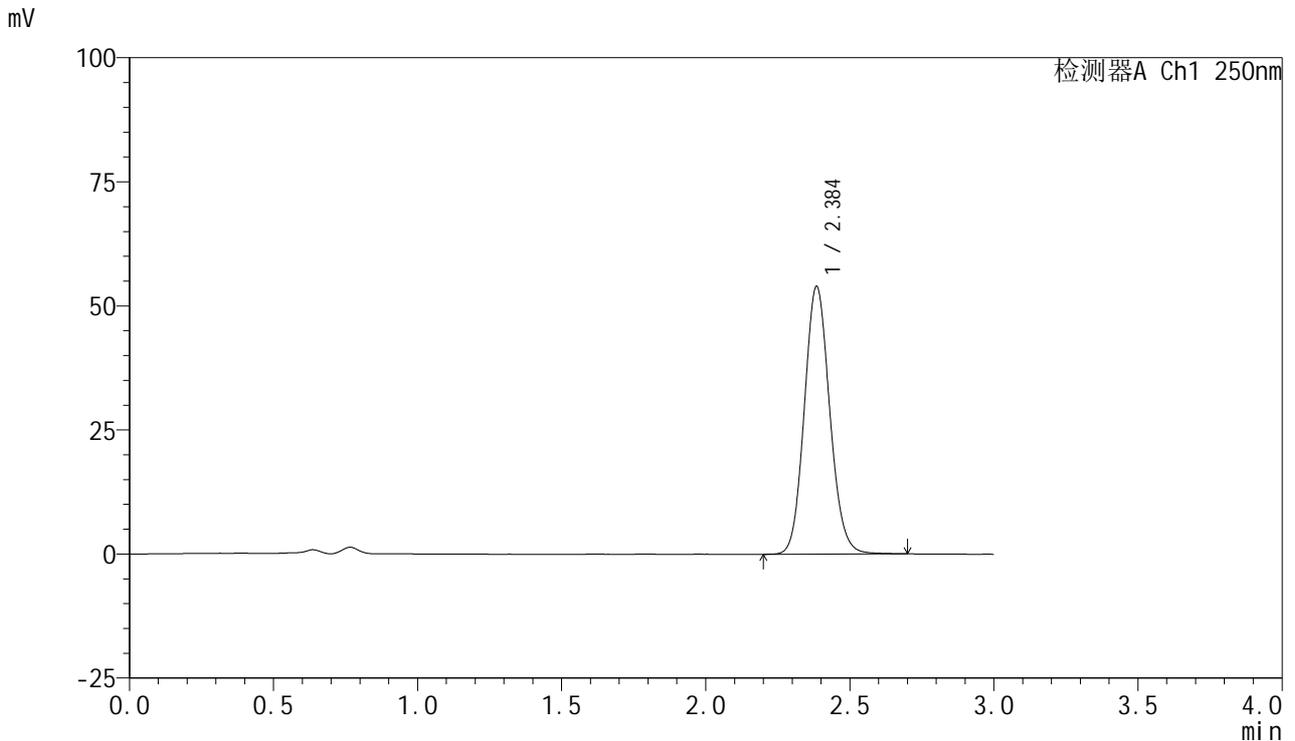


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-309-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 16:11:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:36:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	331077	100.000	53682	3515	1.107	--
总计		331077	100.000	53682			

图73 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6  
 供试品溶液-1

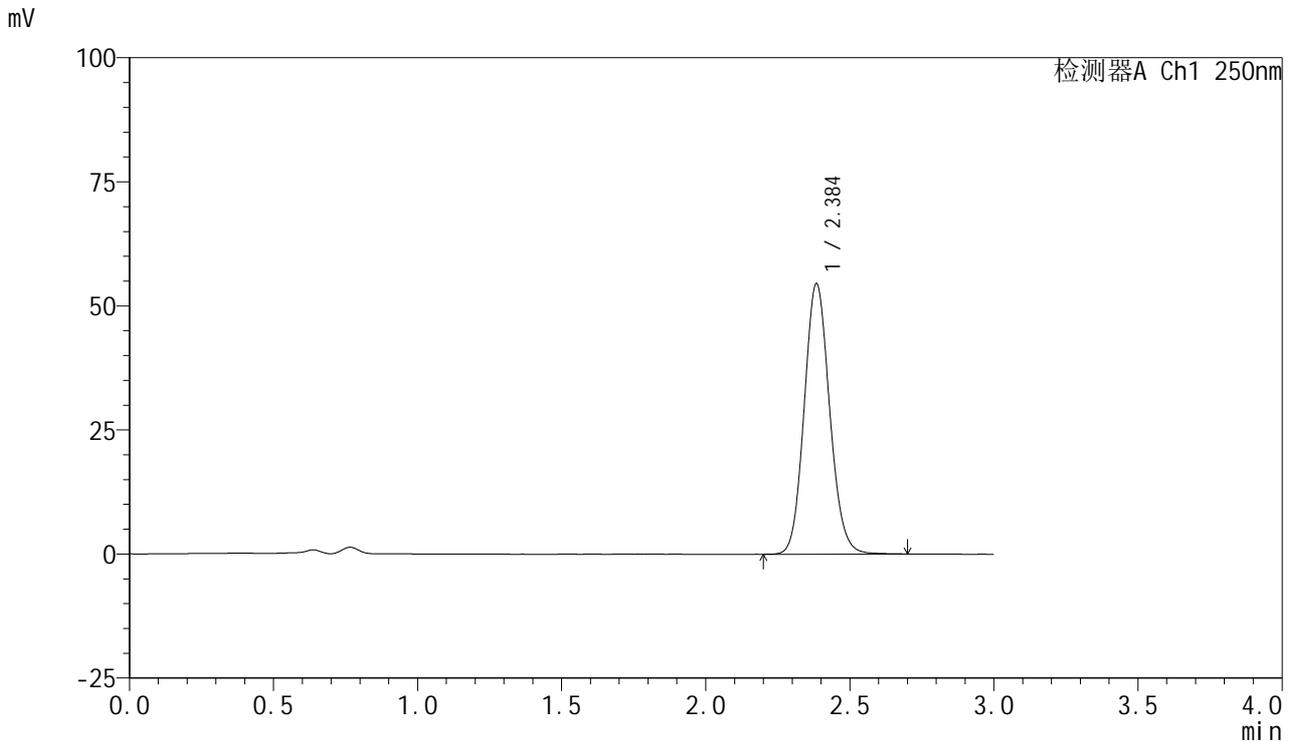


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-310-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 16:14:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:36:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	334619	100.000	54237	3514	1.108	--
总计		334619	100.000	54237			

图74 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6  
 供试品溶液-2

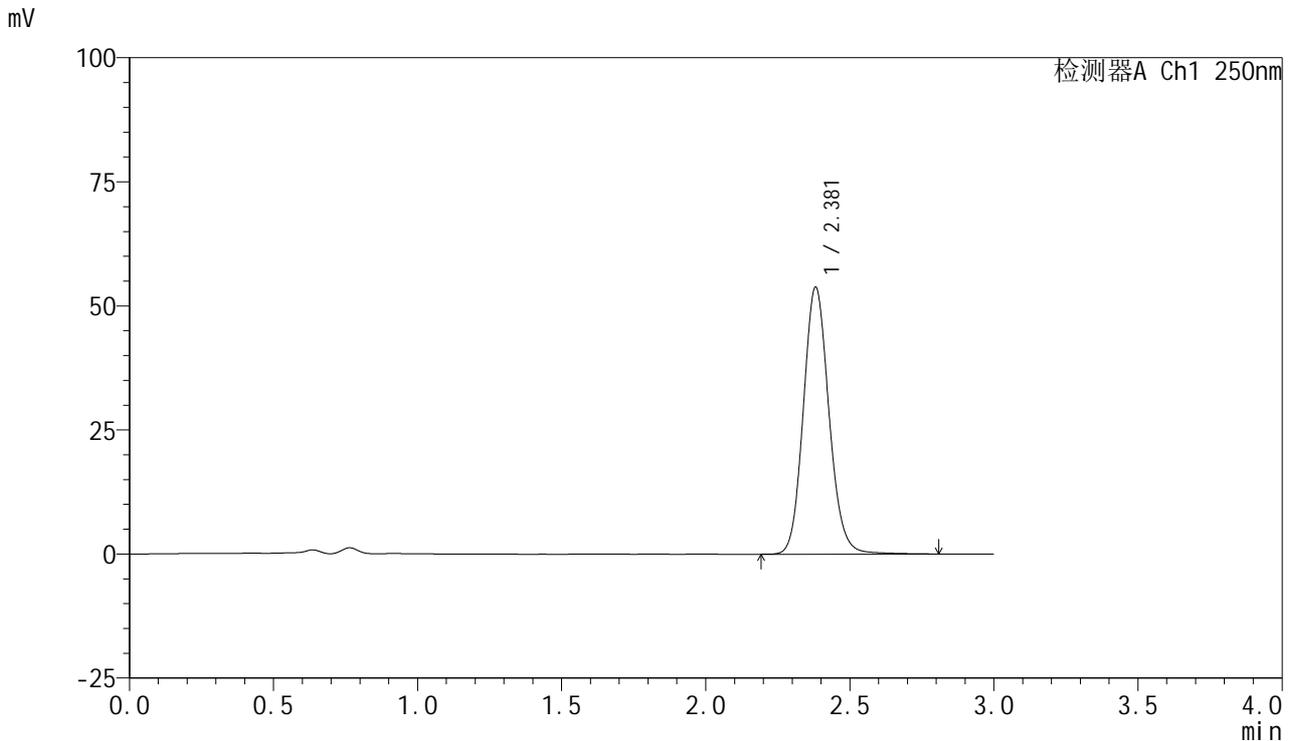


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-311-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 16:17:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:36:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	333455	100.000	53799	3493	1.120	--
总计		333455	100.000	53799			

图75 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1

供试品溶液-1

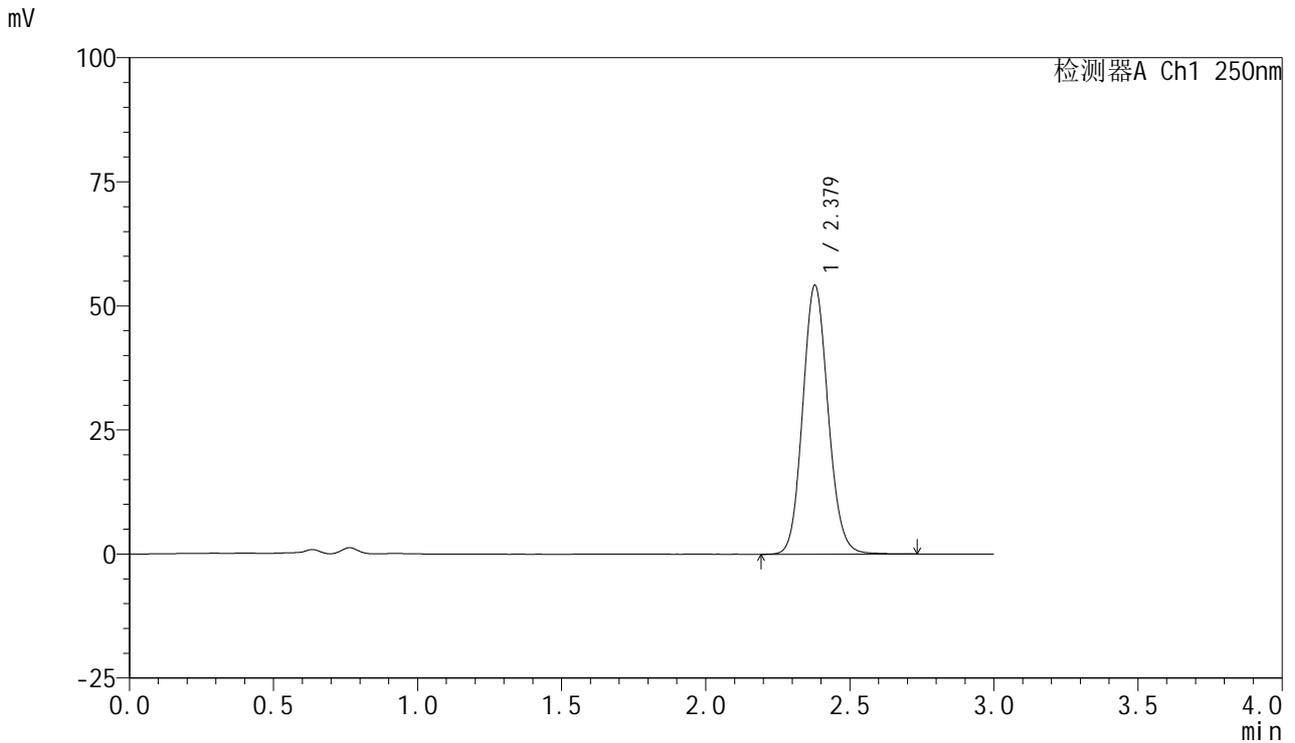


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-312-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 16:21:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:36:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	332190	100.000	54177	3516	1.105	--
总计		332190	100.000	54177			

图76 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1  
 供试品溶液-2

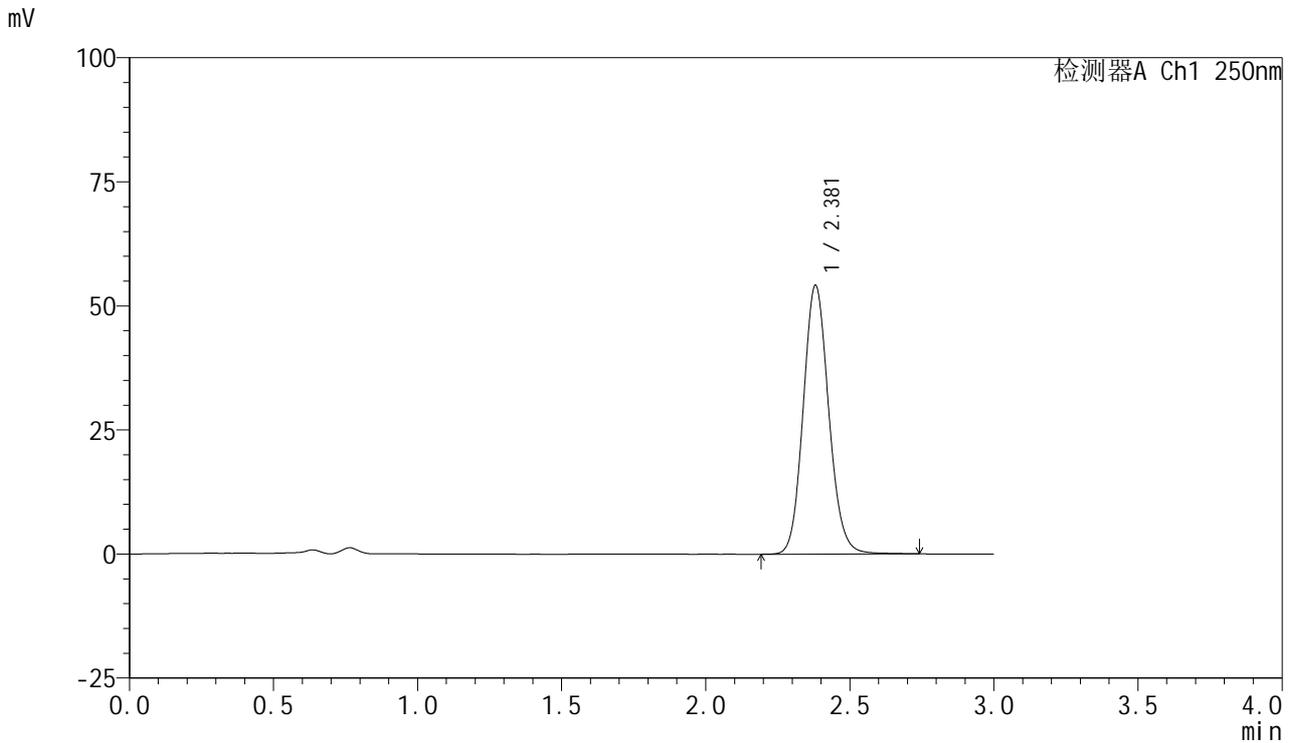


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-313-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 16:24:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:36:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	334112	100.000	54175	3497	1.114	--
总计		334112	100.000	54175			

图77 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2  
 供试品溶液-1

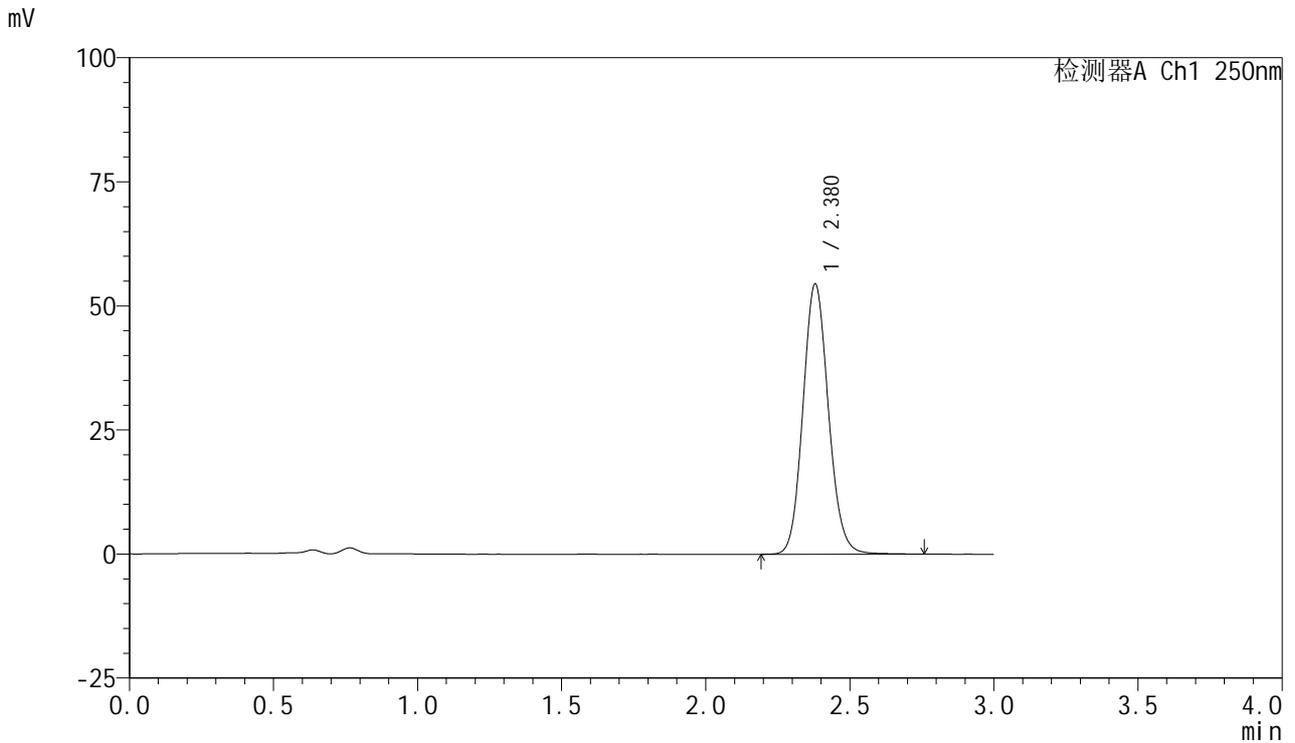


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-314-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 16:28:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:36:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

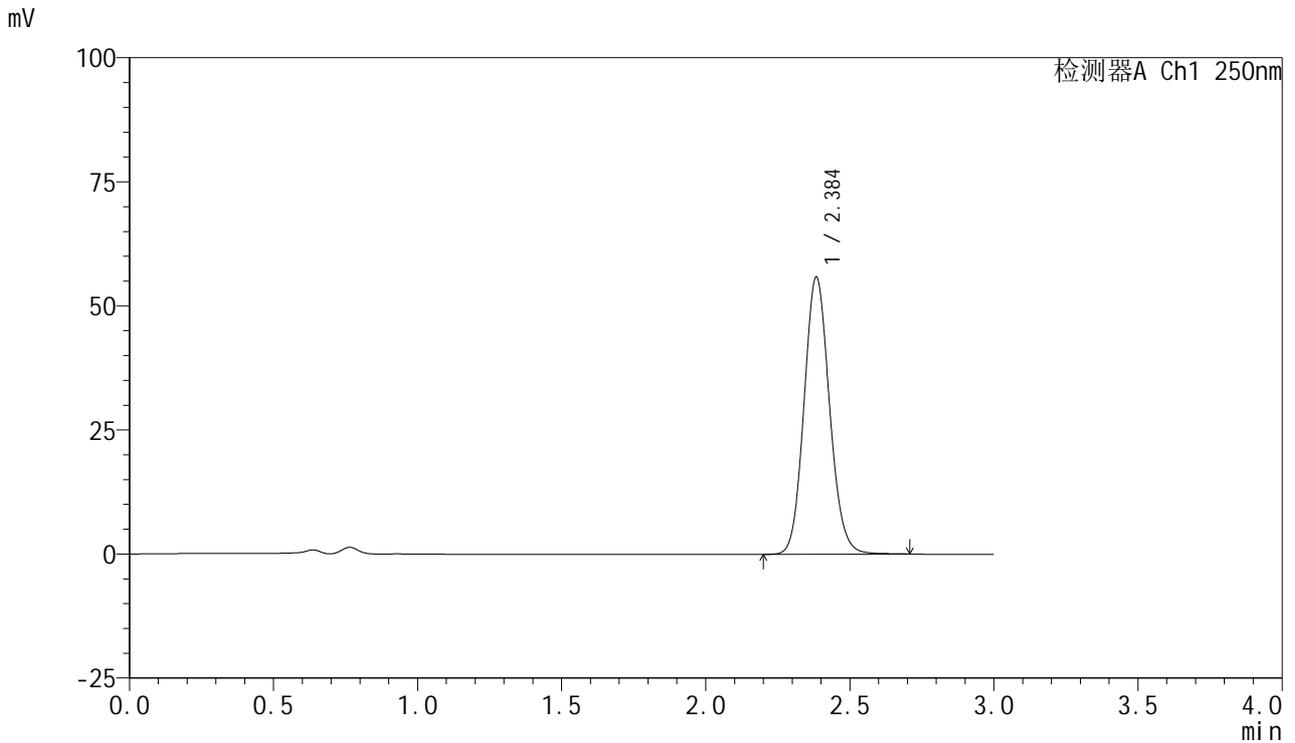
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	334965	100.000	54473	3506	1.110	--
总计		334965	100.000	54473			

图78 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-315-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 16:31:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:36:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	343123	100.000	55632	3509	1.109	--
总计		343123	100.000	55632			

图79 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-1

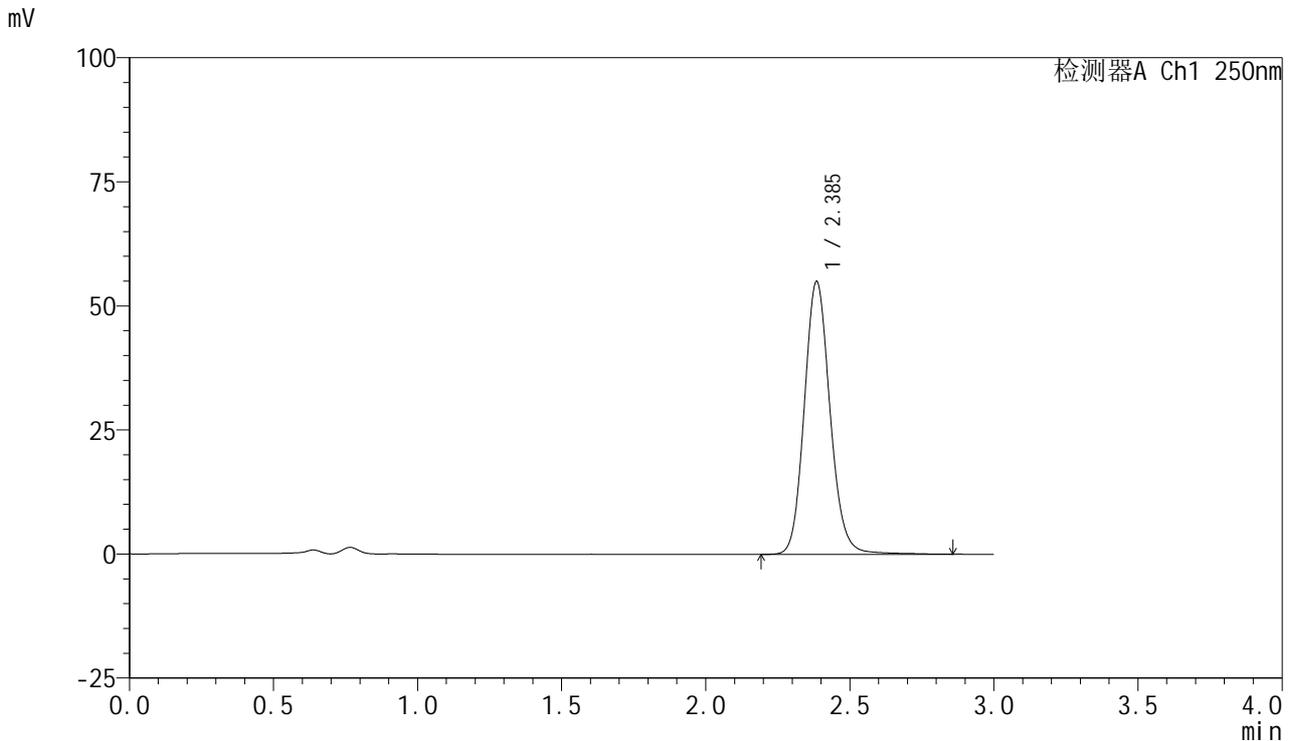


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-316-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 16:34:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:36:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

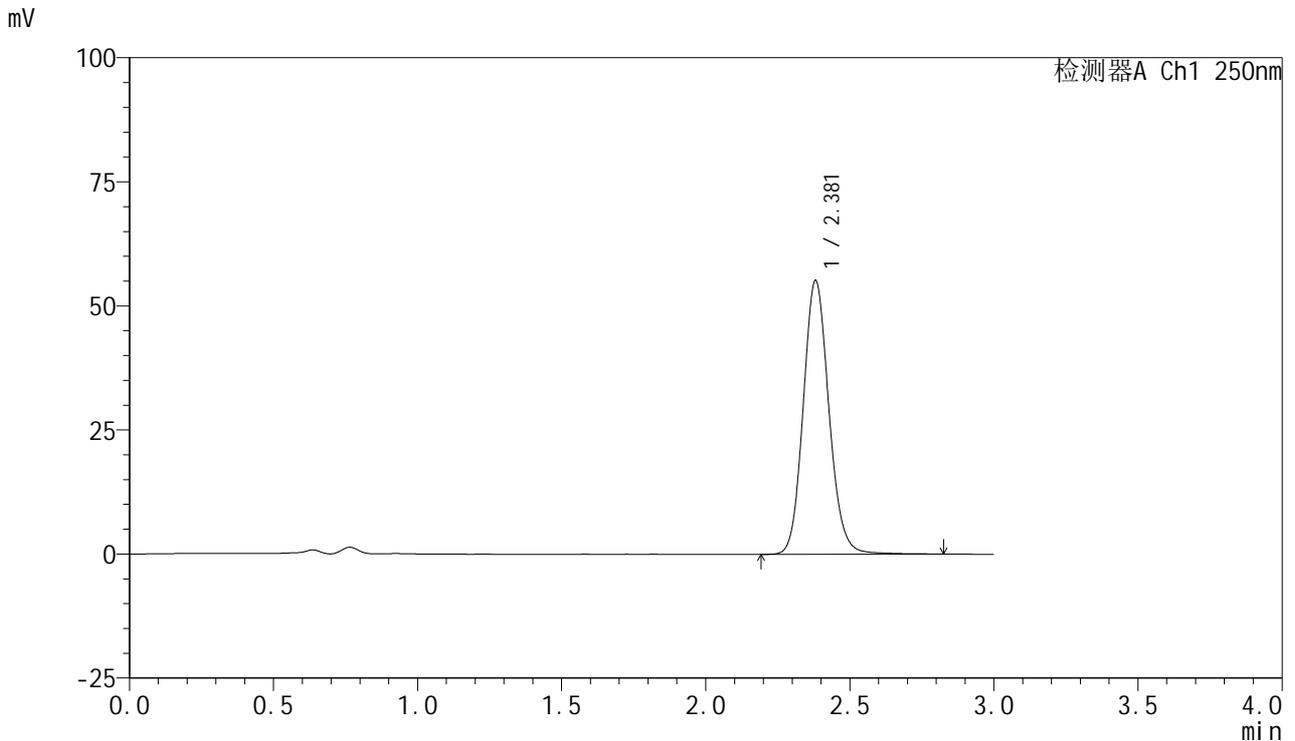
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	342703	100.000	54753	3498	1.126	--
总计		342703	100.000	54753			

图80 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-317-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 16:38:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:37:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	342277	100.000	55177	3490	1.120	--
总计		342277	100.000	55177			

图81 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-1

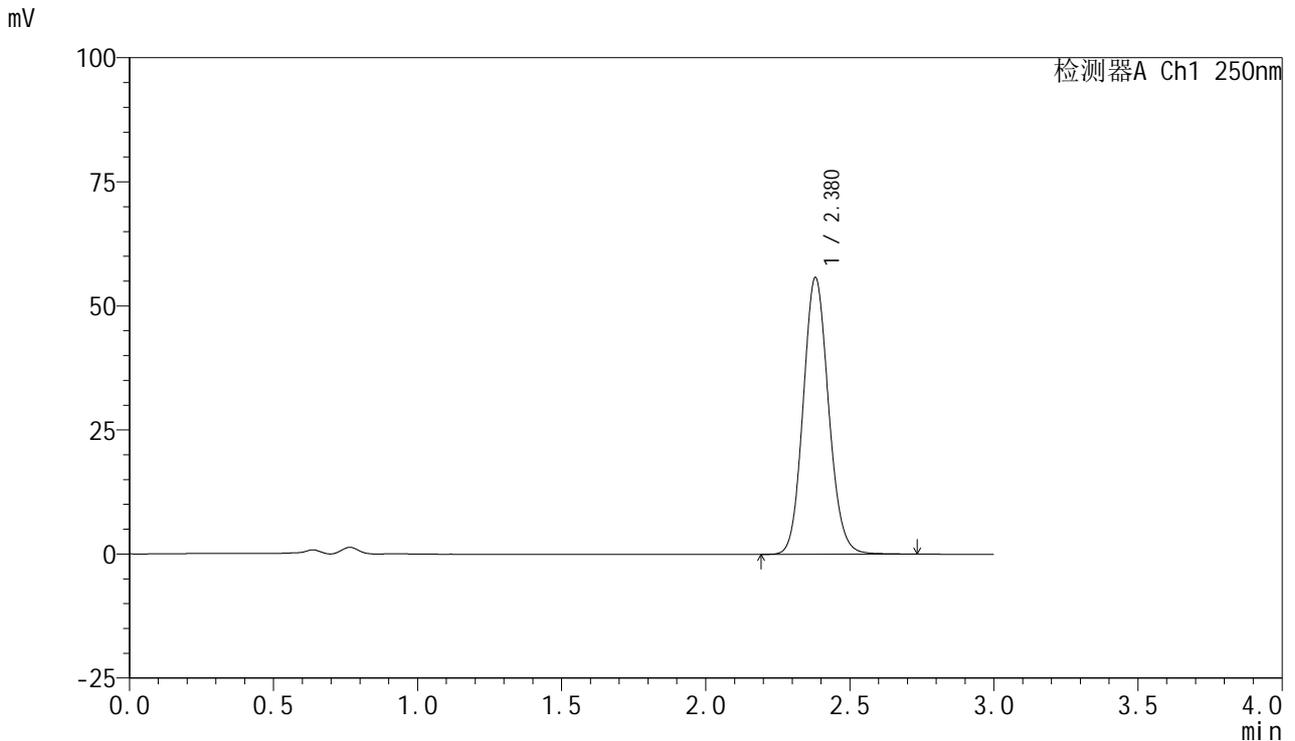


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-318-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 16:41:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:37:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	342377	100.000	55779	3511	1.107	--
总计		342377	100.000	55779			

图82 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-2

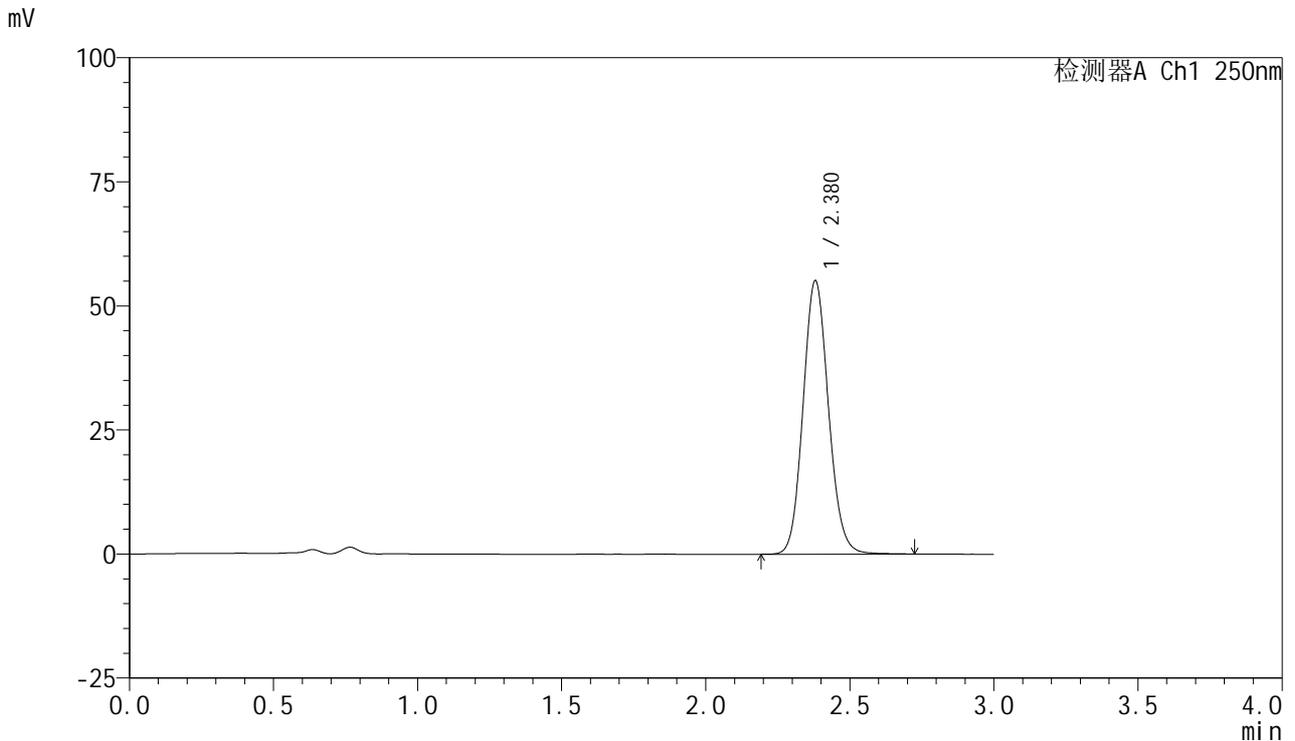


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-319-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 16:45:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:37:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	337666	100.000	55136	3524	1.106	--
总计		337666	100.000	55136			

图83 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-1

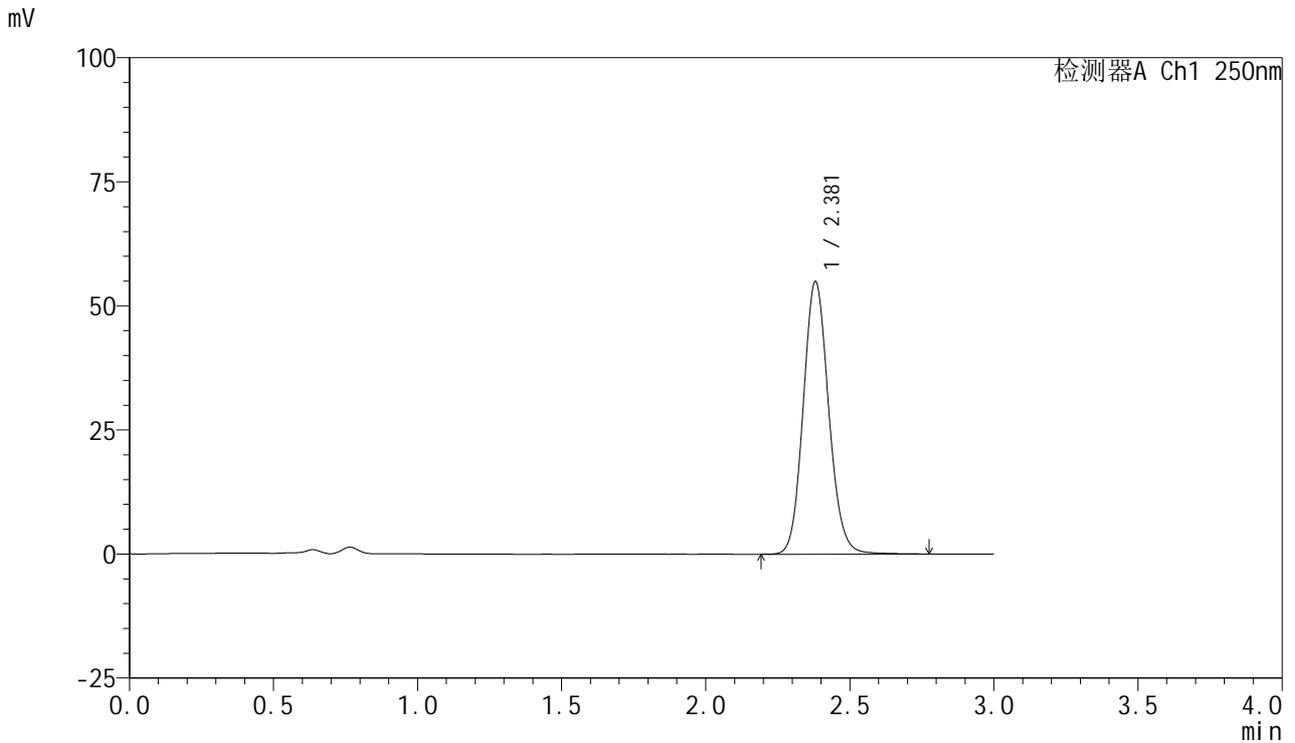


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-320-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 16:48:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:37:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	337915	100.000	54931	3513	1.111	--
总计		337915	100.000	54931			

图84 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-2

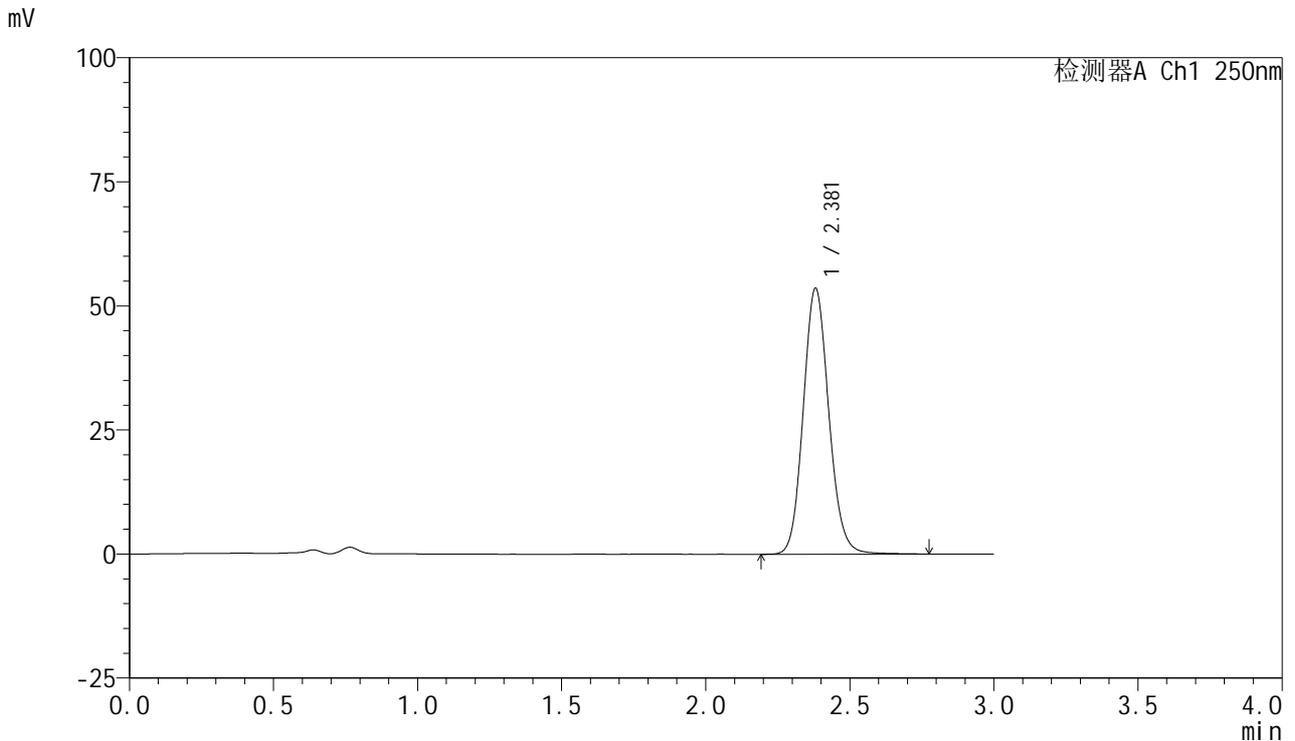


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-321-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 16:51:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:37:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	330924	100.000	53603	3496	1.114	--
总计		330924	100.000	53603			

图85 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6  
 供试品溶液-1

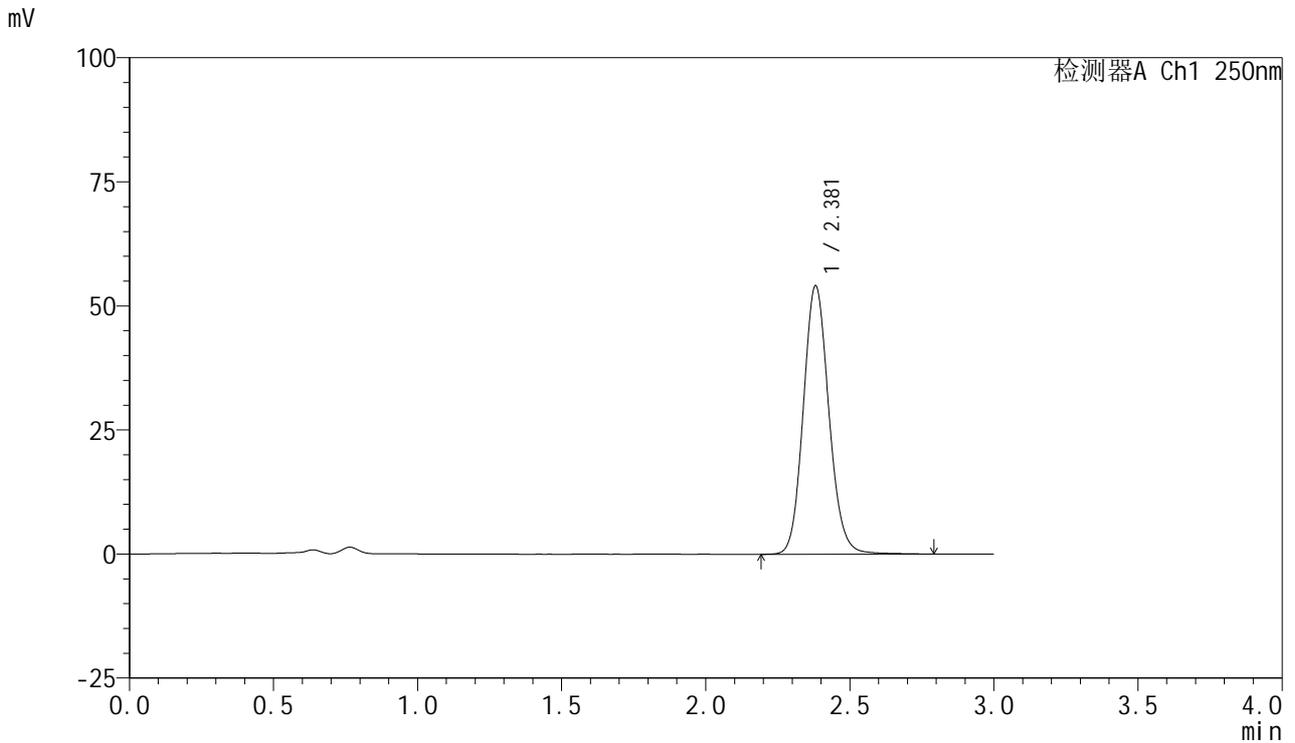


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-322-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 16:55:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:37:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	334516	100.000	54099	3502	1.116	--
总计		334516	100.000	54099			

图86 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6  
 供试品溶液-2

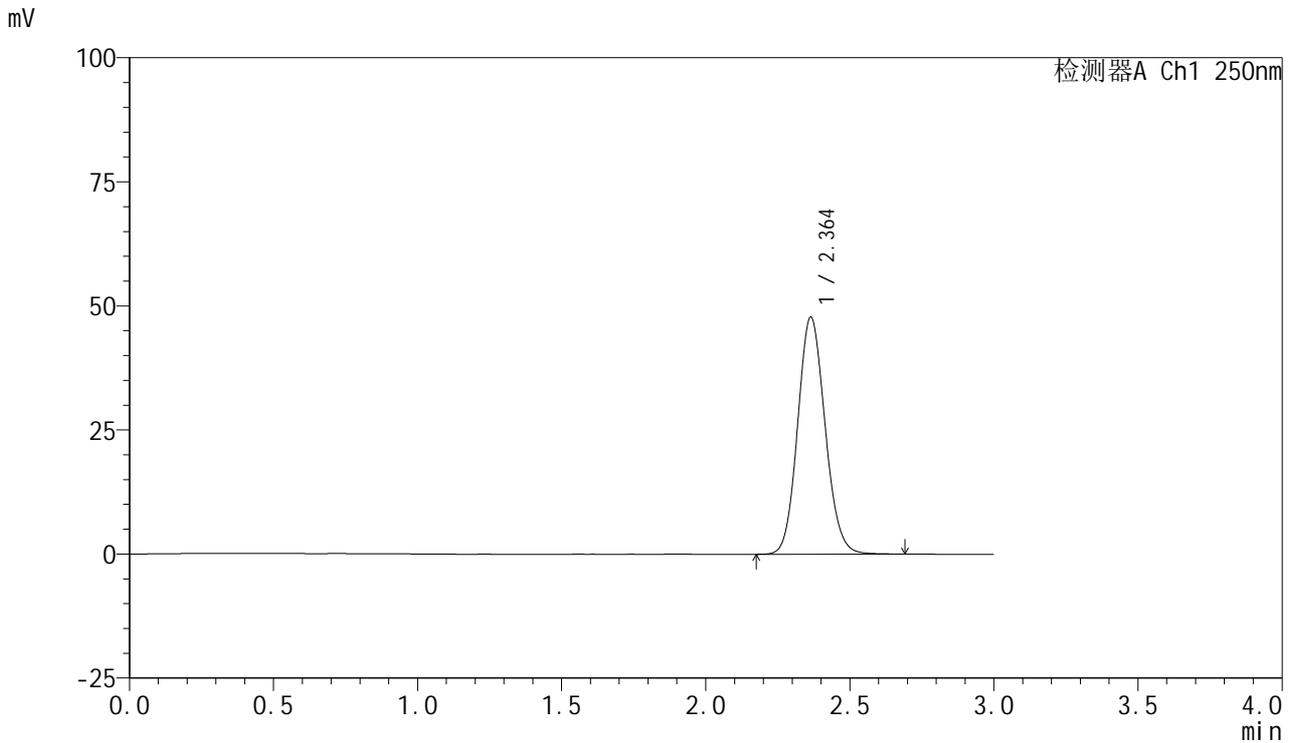


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-4/31-323-2 - zzp-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 16:58:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:37:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	316138	100.000	47777	2965	1.110	--
总计		316138	100.000	47777			

图87 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

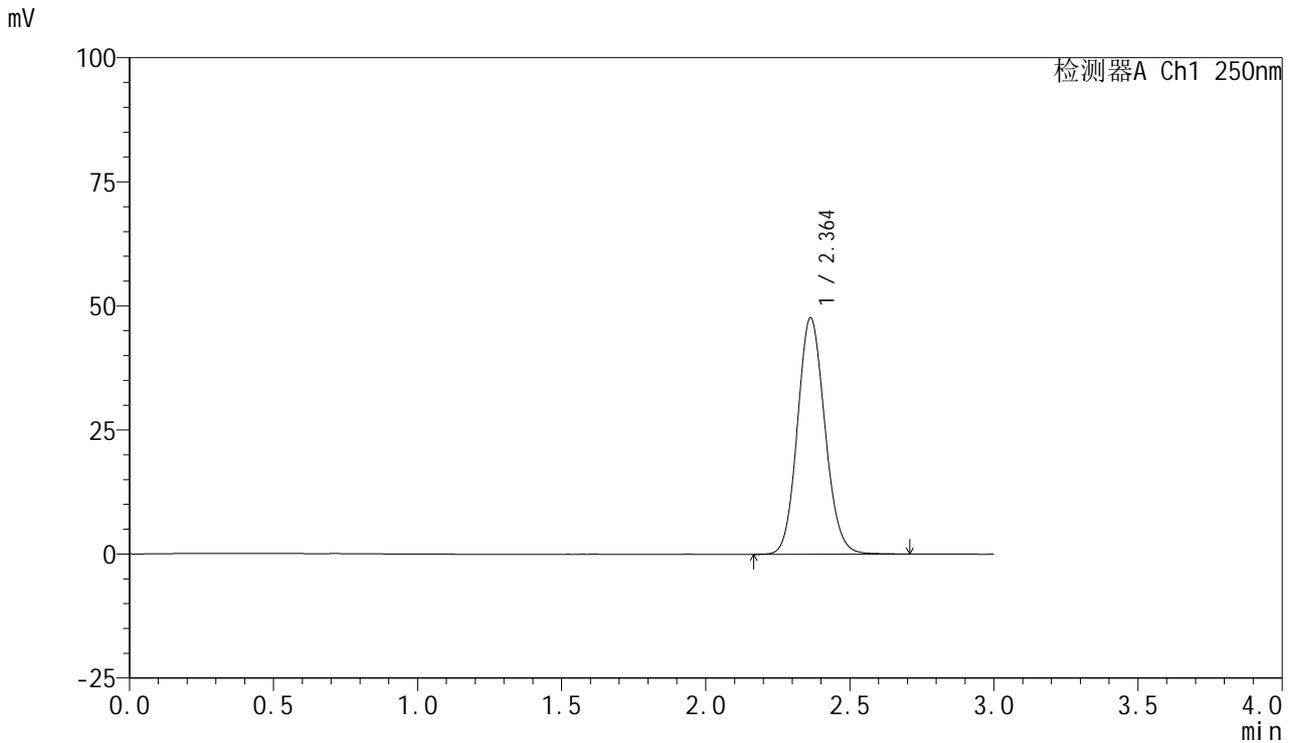


# SMF-377

## <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 - 31-4/31-324-2 - zzp-cq6y-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 17:01:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:37:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	315751	100.000	47662	2956	1.109	--
总计		315751	100.000	47662			

图88 利伐沙班口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-2