

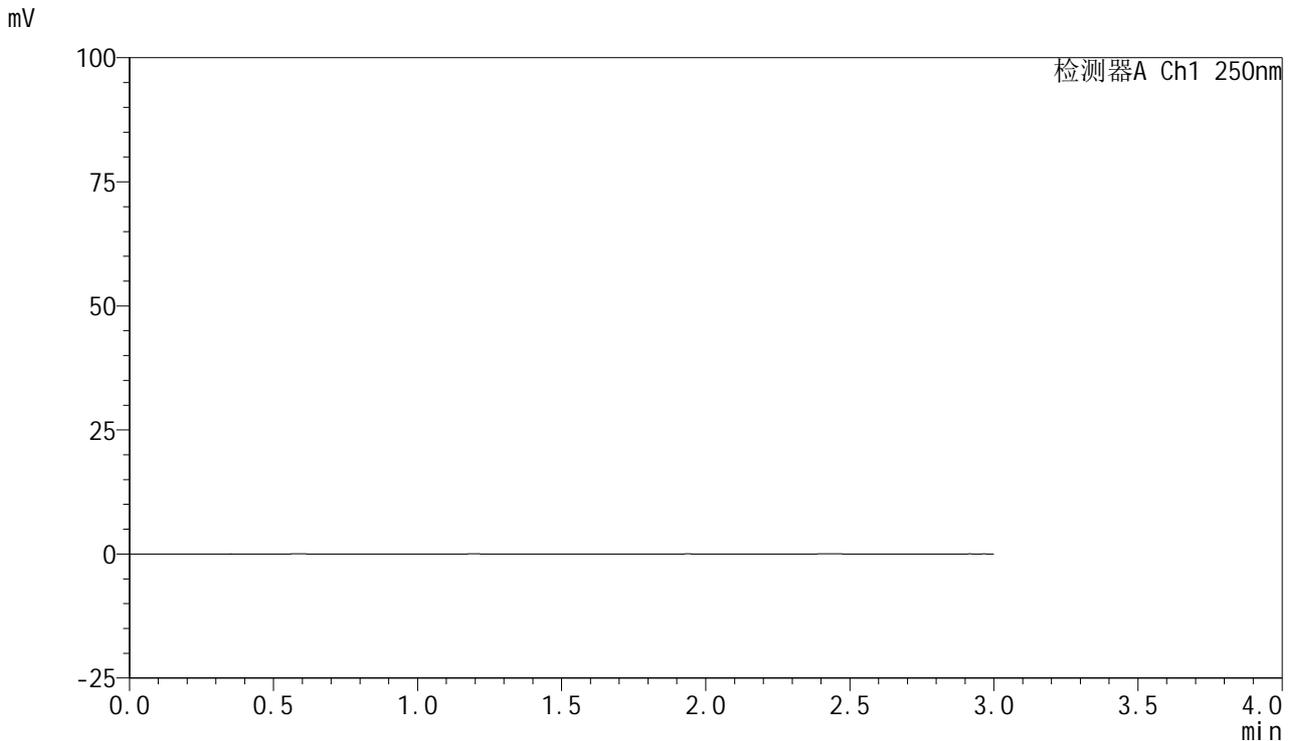


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-67/31-923-3 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 09:53:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/08/18 09:42:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图1 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

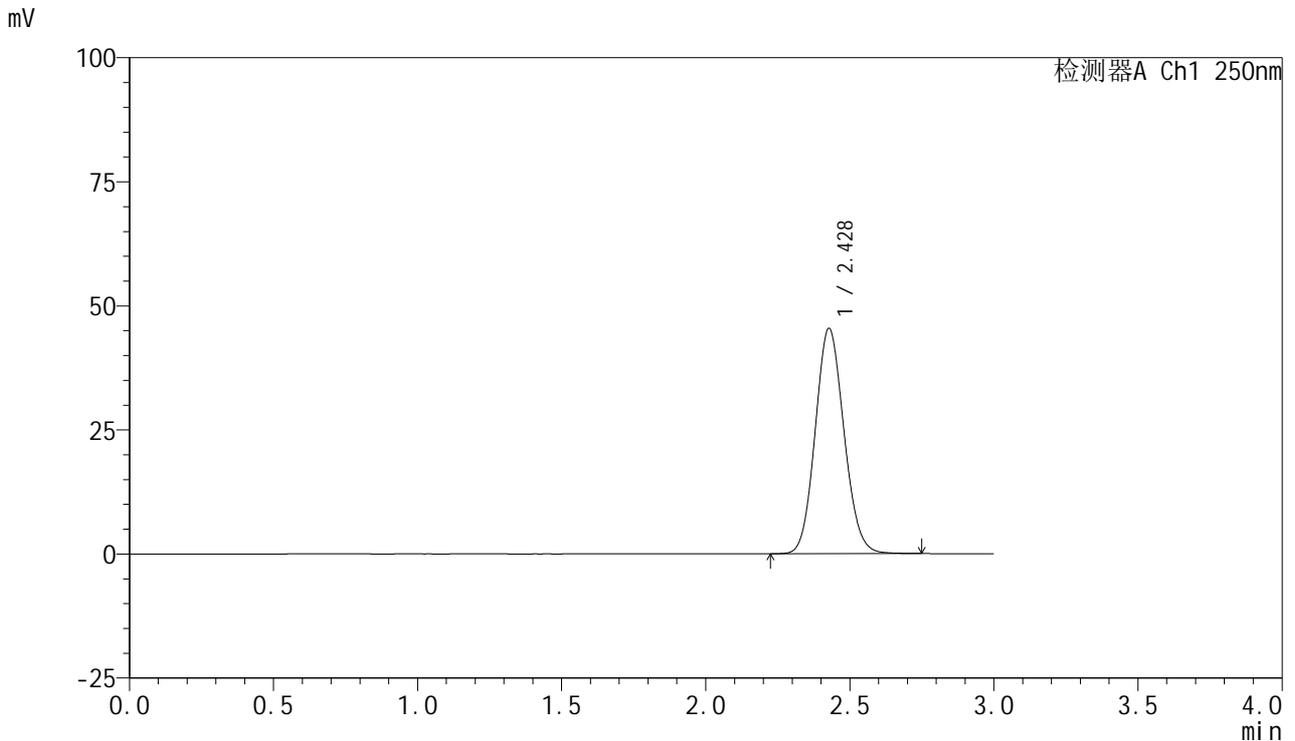


SMF-377

<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 - 0-67/31-924-3 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 09:56:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/08/18 09:43:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	315363	100.000	45373	2826	1.106	--
总计		315363	100.000	45373			

图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

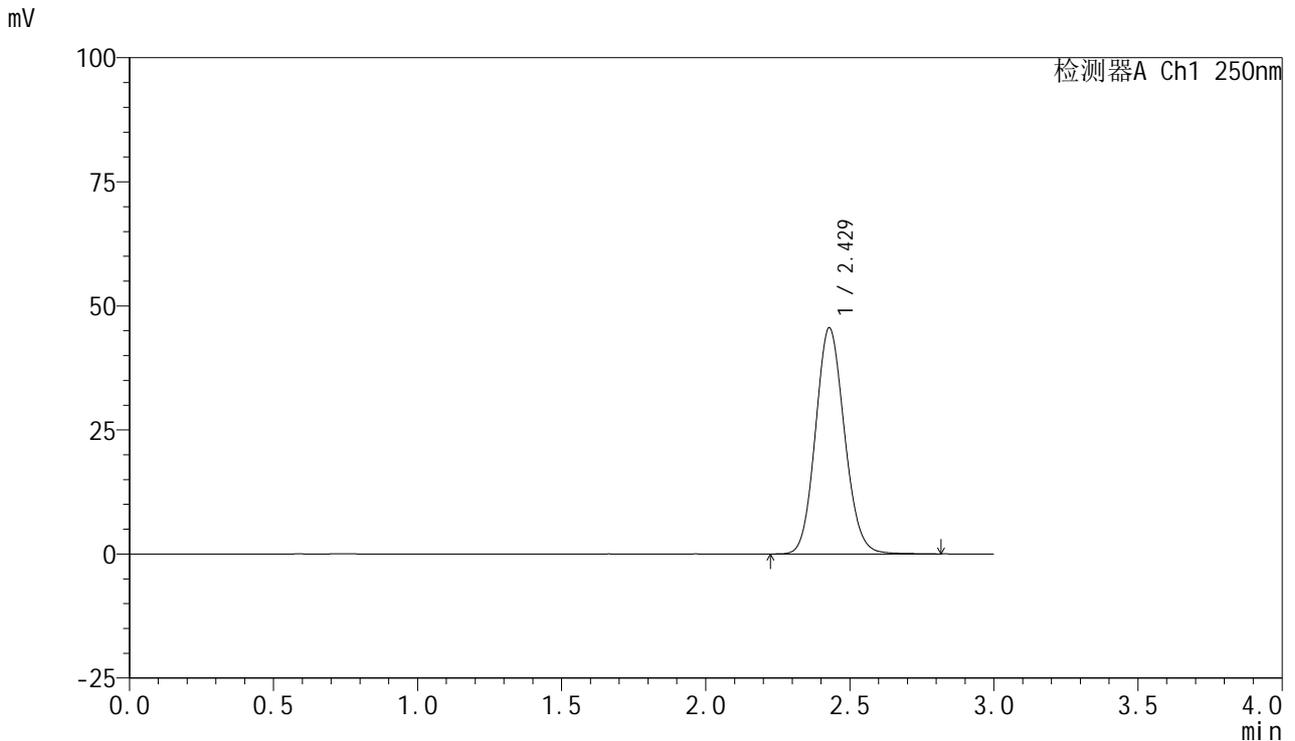


SMF-377

<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 - 0-65/31-925-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 10:00:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:40:11 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	2.429	318499	100.000	45565	2809	1.113	--
总计		318499	100.000	45565			

图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

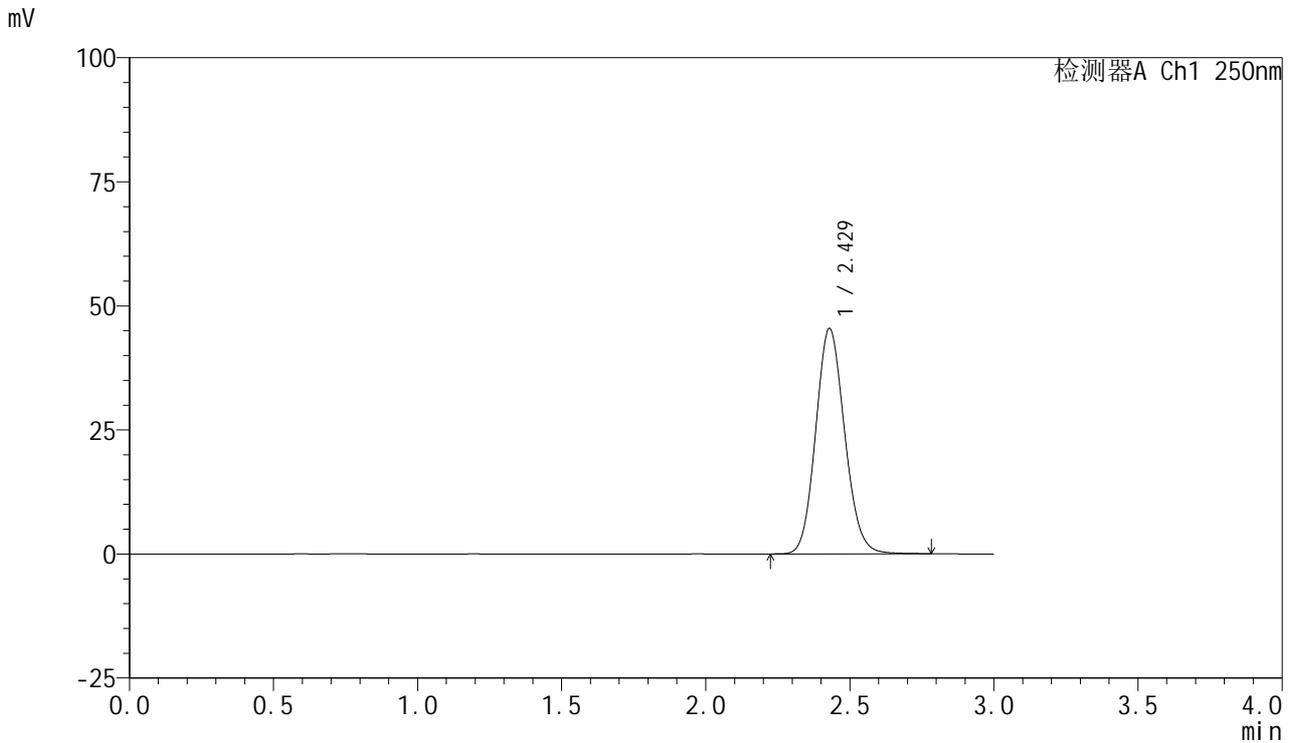


SMF-377

<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 - 0-65/31-926-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 10:03:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:40:15 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	2.429	317323	100.000	45436	2812	1.117	--
总计		317323	100.000	45436			

图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

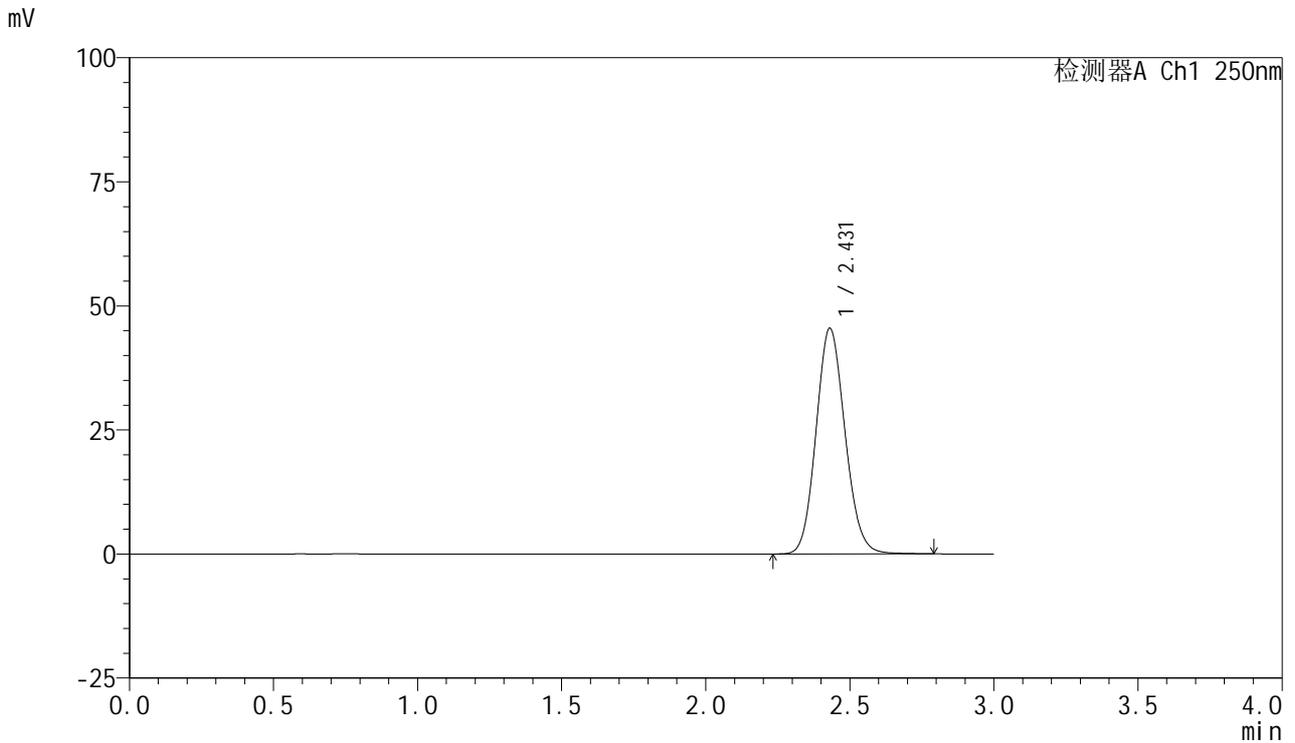


SMF-377

<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 - 0-65/31-927-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 10:06:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/18 08:40:18 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	2.431	317894	100.000	45500	2813	1.115	--
总计		317894	100.000	45500			

图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

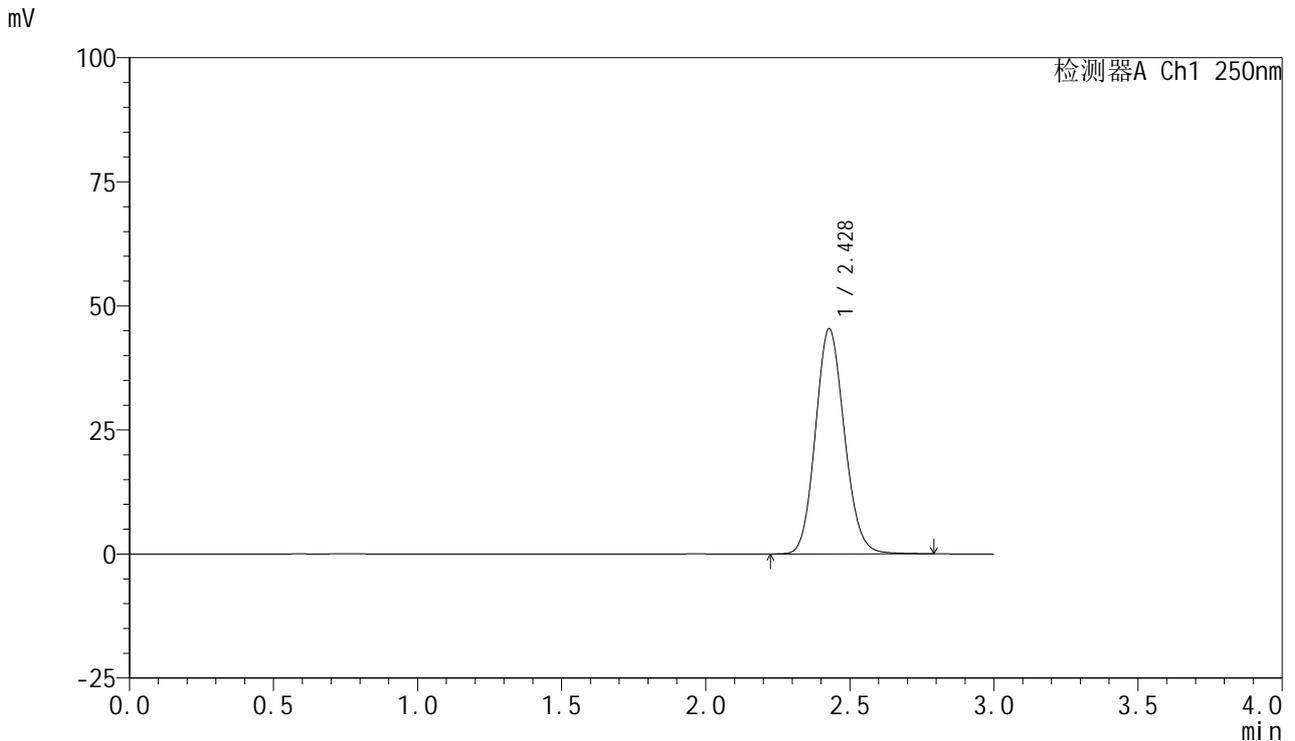


SMF-377

<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 - 0-65/31-928-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 10:10:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:40:21 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	2.428	317080	100.000	45359	2811	1.119	--
总计		317080	100.000	45359			

图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

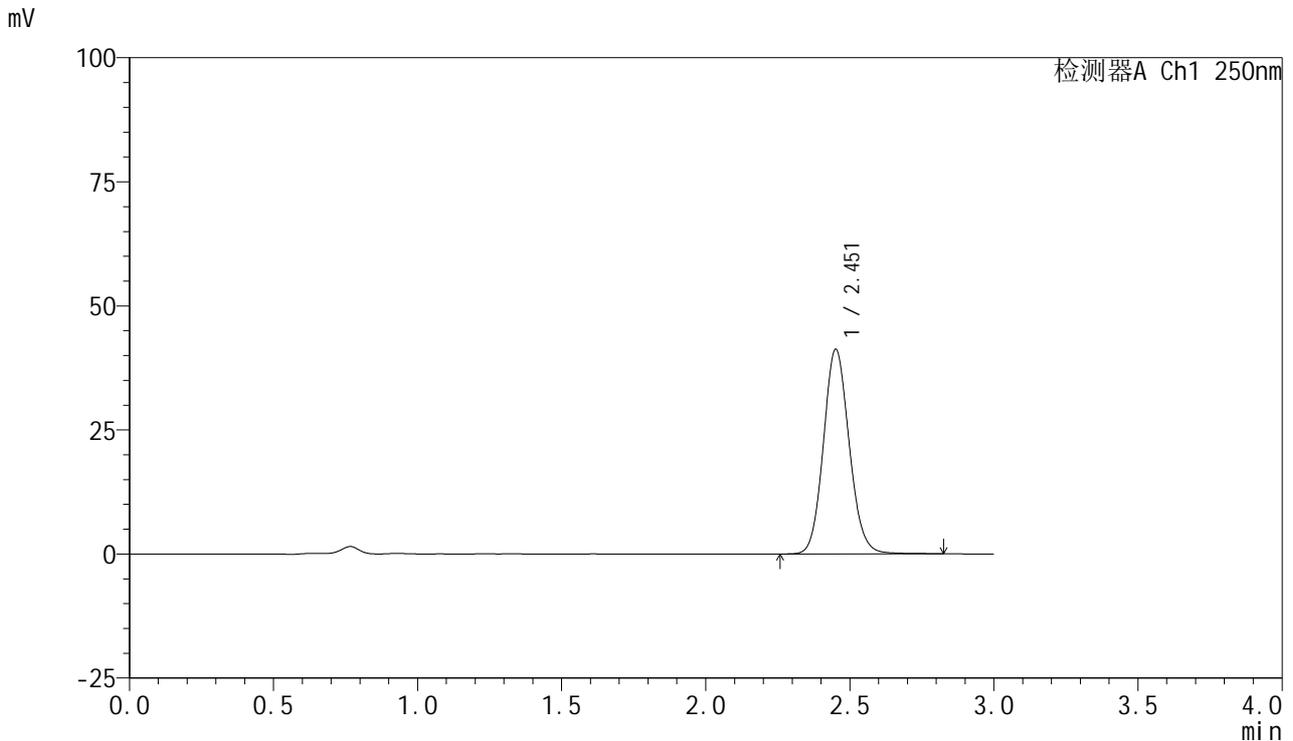


SMF-377

<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 - 0-65/31-929-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 10:13:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:40:24 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	2.451	257187	100.000	41082	3626	1.108	--
总计		257187	100.000	41082			

图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

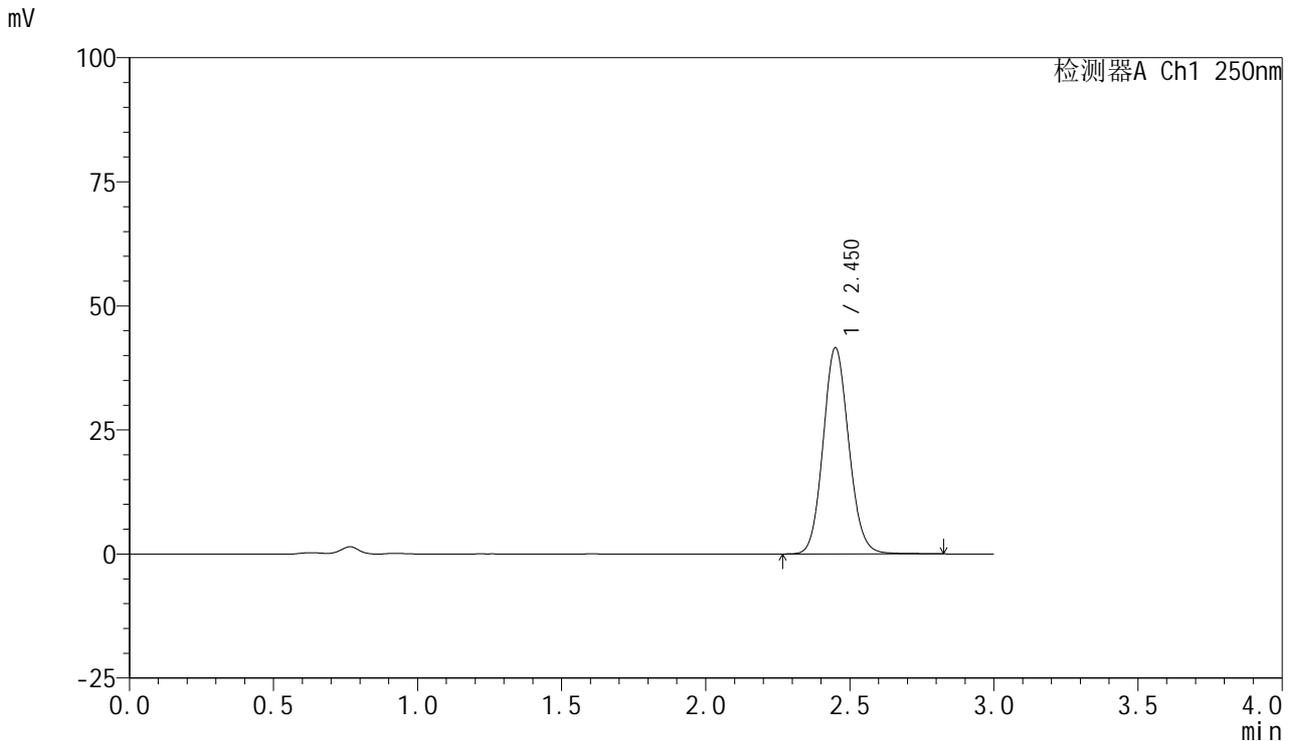


SMF-377

<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 - 0-65/31-930-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 10:16:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:40:28 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	2.450	257832	100.000	41425	3647	1.103	--
总计		257832	100.000	41425			

图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

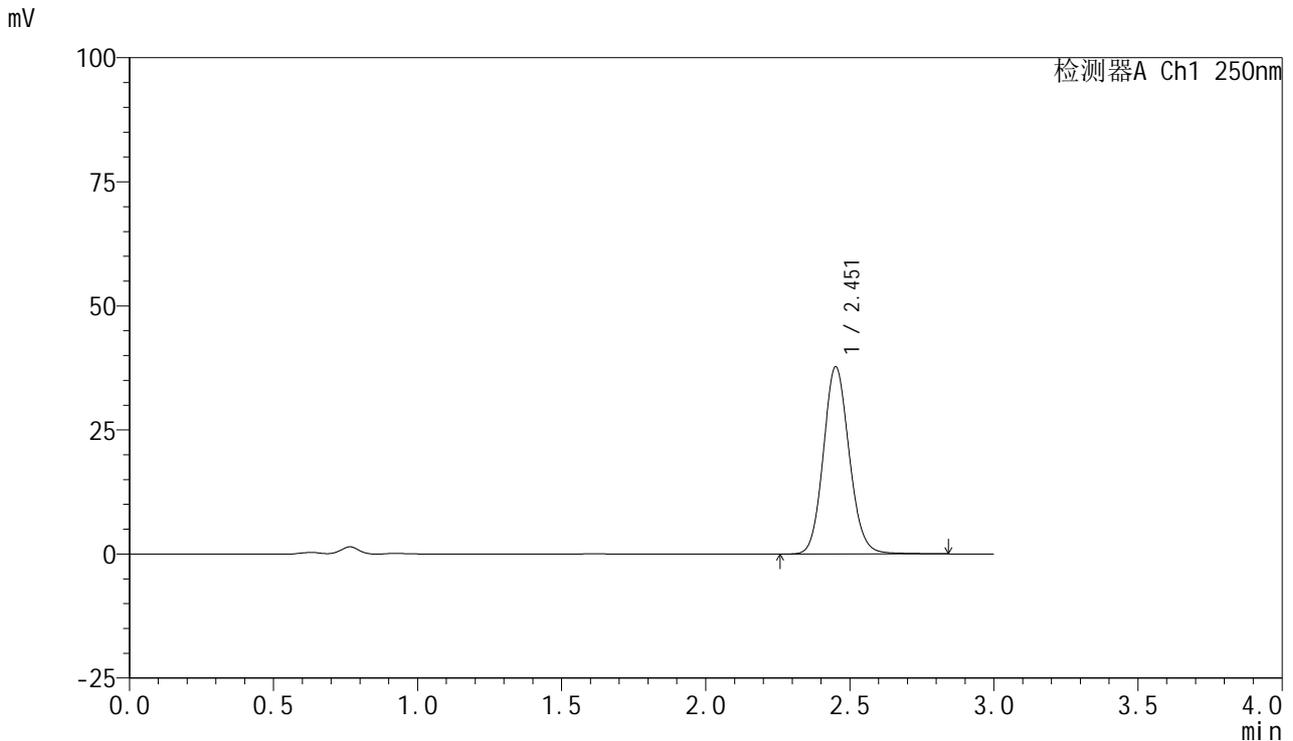


SMF-377

<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 - 0-65/31-931-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 10:20:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:40:31 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	2.451	236139	100.000	37578	3615	1.112	--
总计		236139	100.000	37578			

图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

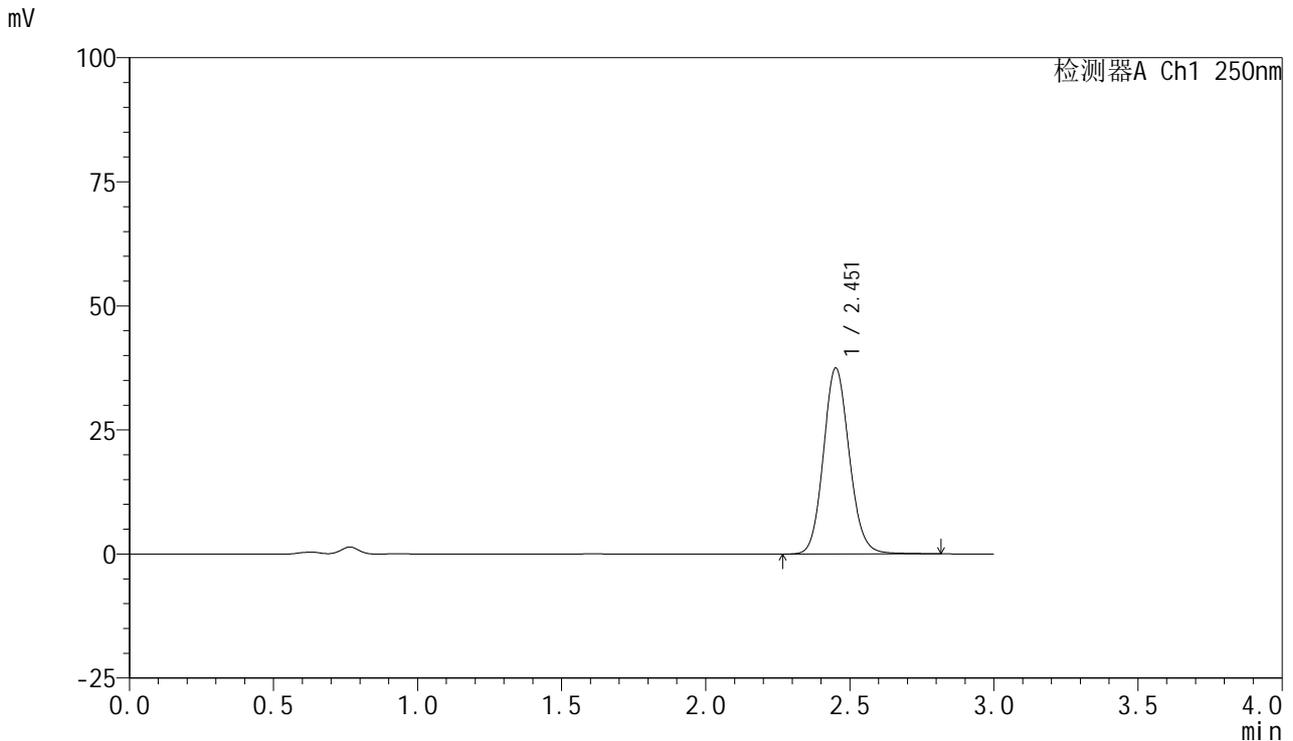


SMF-377

<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 - 0-65/31-932-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 10:23:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/18 08:40:35 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	2.451	234335	100.000	37333	3616	1.112	--
总计		234335	100.000	37333			

图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

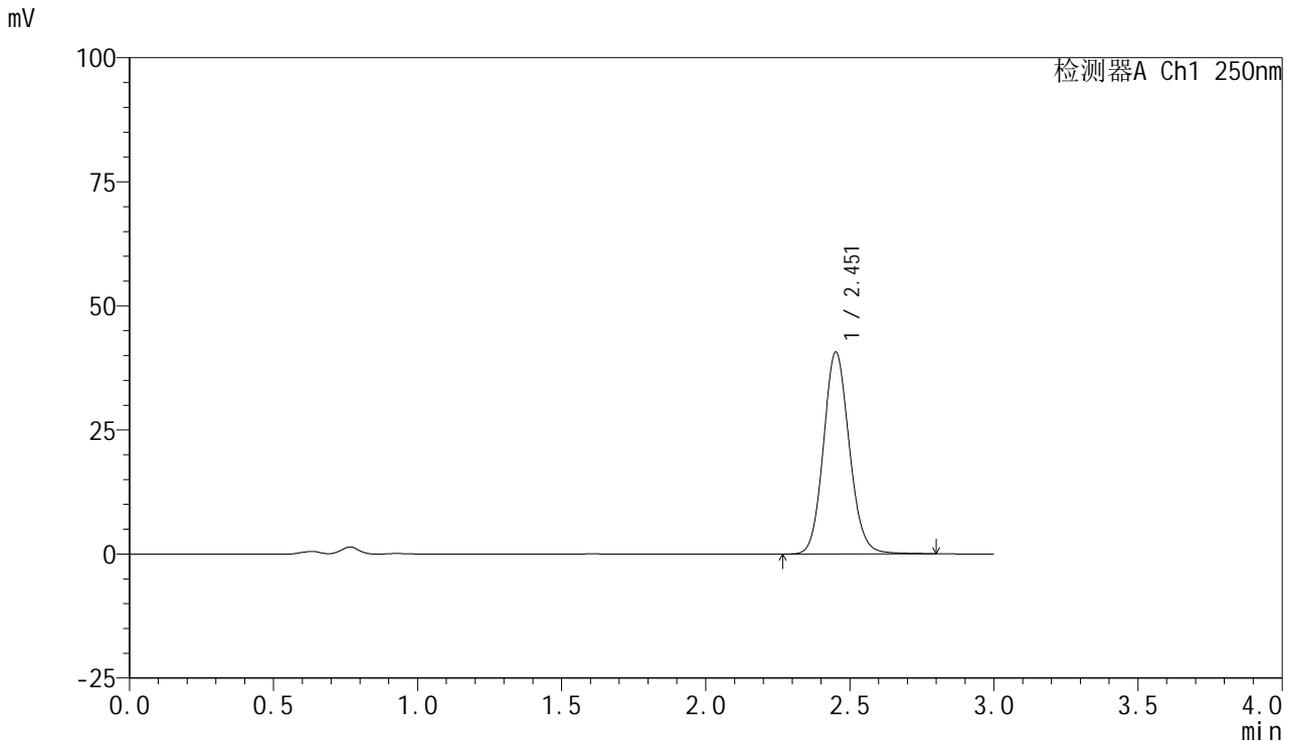


SMF-377

<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 - 0-65/31-933-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 10:27:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:40:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

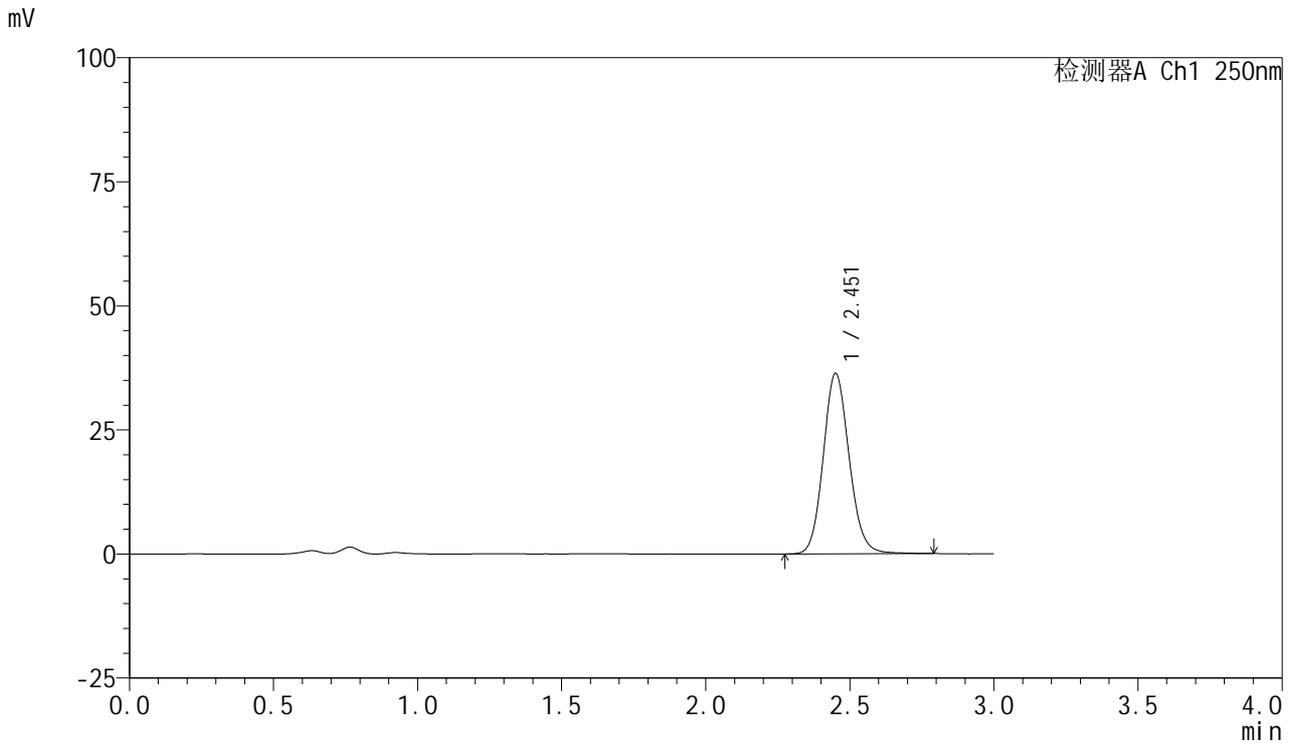
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	254199	100.000	40535	3622	1.112	--
总计		254199	100.000	40535			

图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-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 - 0-65/31-934-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 10:30:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:40:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

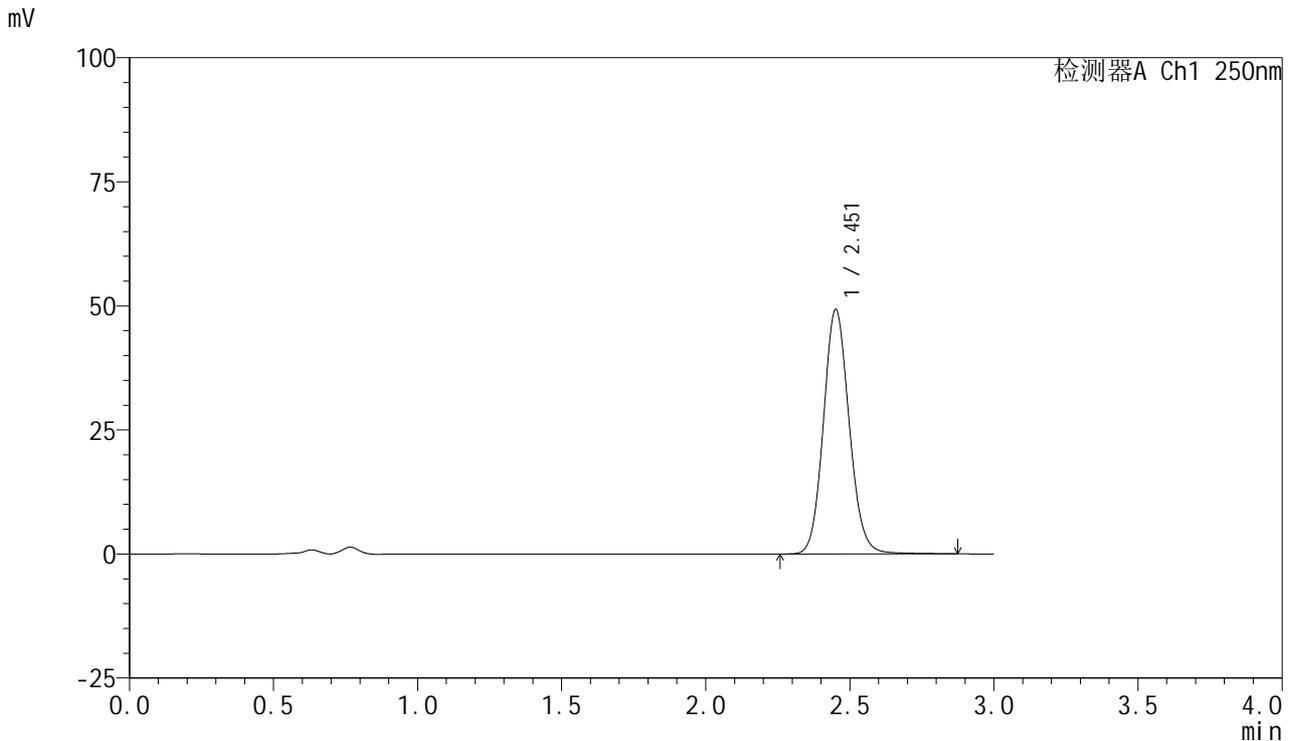
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	227674	100.000	36212	3615	1.116	--
总计		227674	100.000	36212			

图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-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 - 0-65/31-935-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 10:33:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:40:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

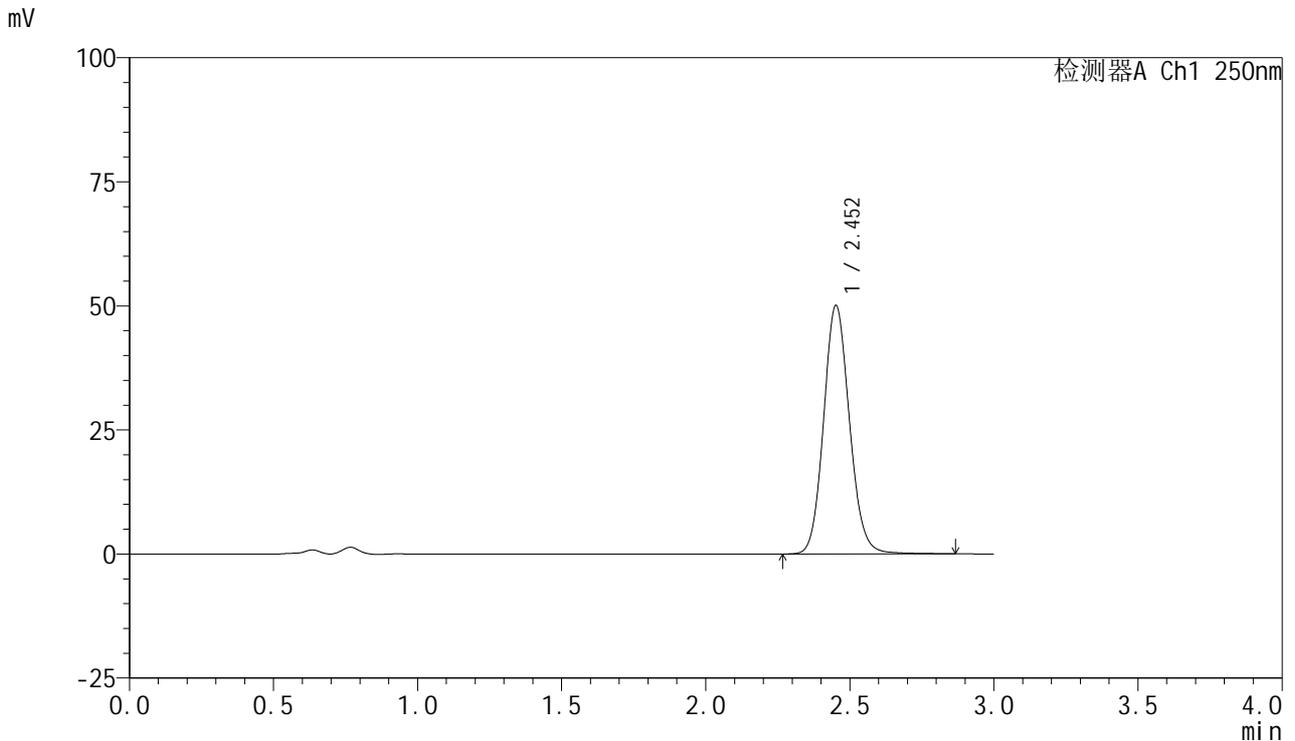
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	307209	100.000	49066	3641	1.108	--
总计		307209	100.000	49066			

图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 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 - 0-65/31-936-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 10:37:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:40:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

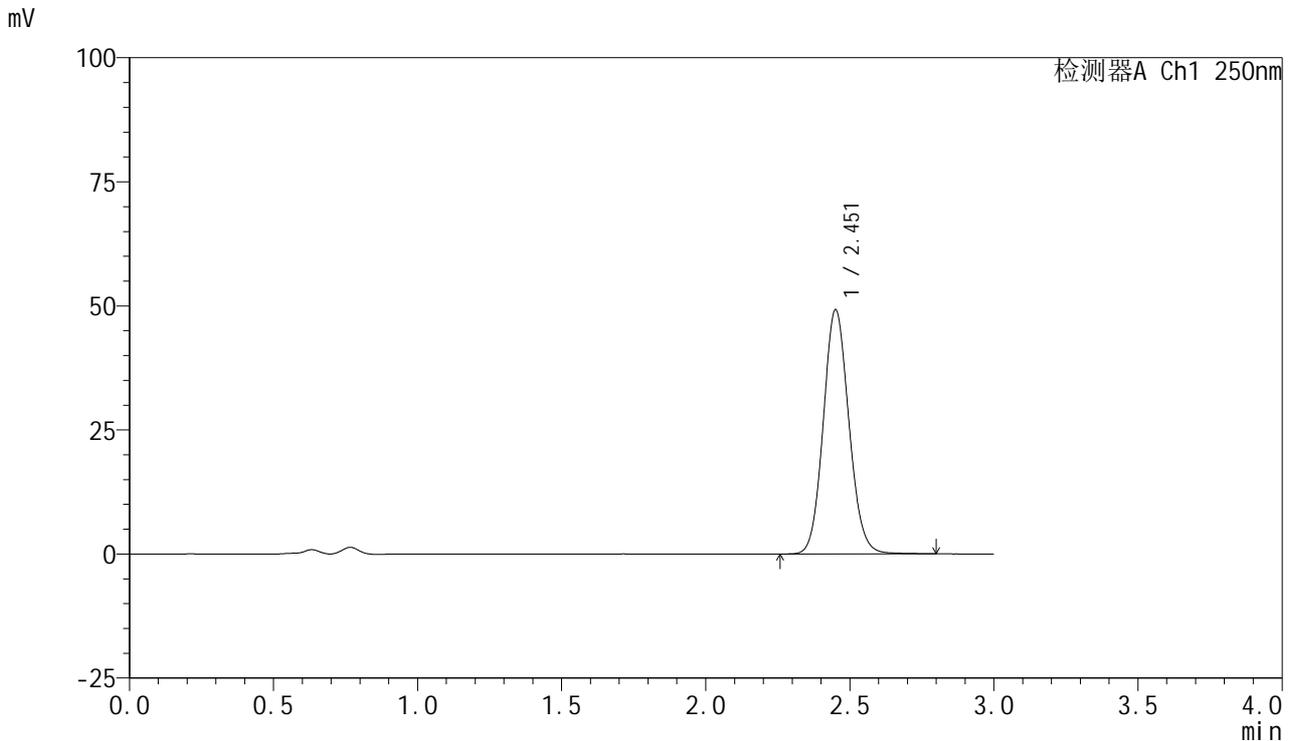
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	313056	100.000	49953	3627	1.111	--
总计		313056	100.000	49953			

图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-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 - 0-65/31-937-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 10:40:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:40:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

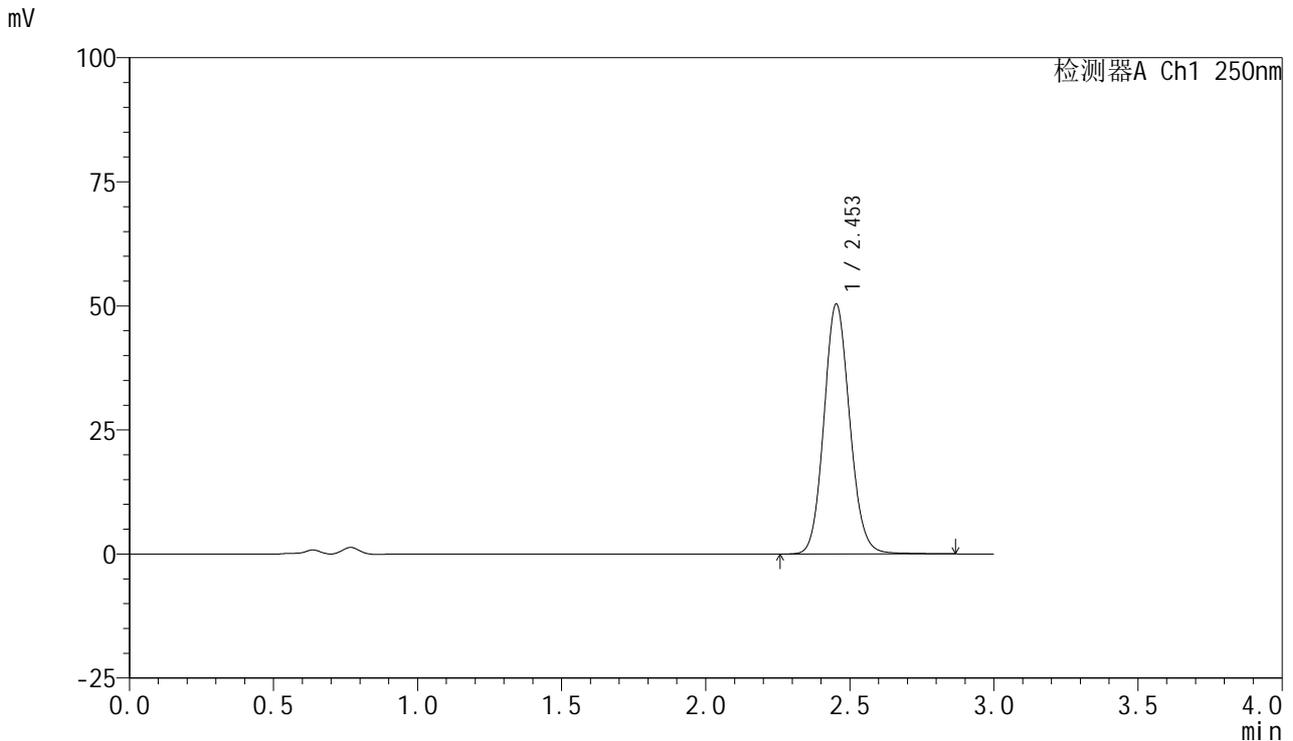
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	304890	100.000	49013	3655	1.100	--
总计		304890	100.000	49013			

图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-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 - 0-65/31-938-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 10:43:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:40:52 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	2.453	313925	100.000	50322	3639	1.106	--
总计		313925	100.000	50322			

图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

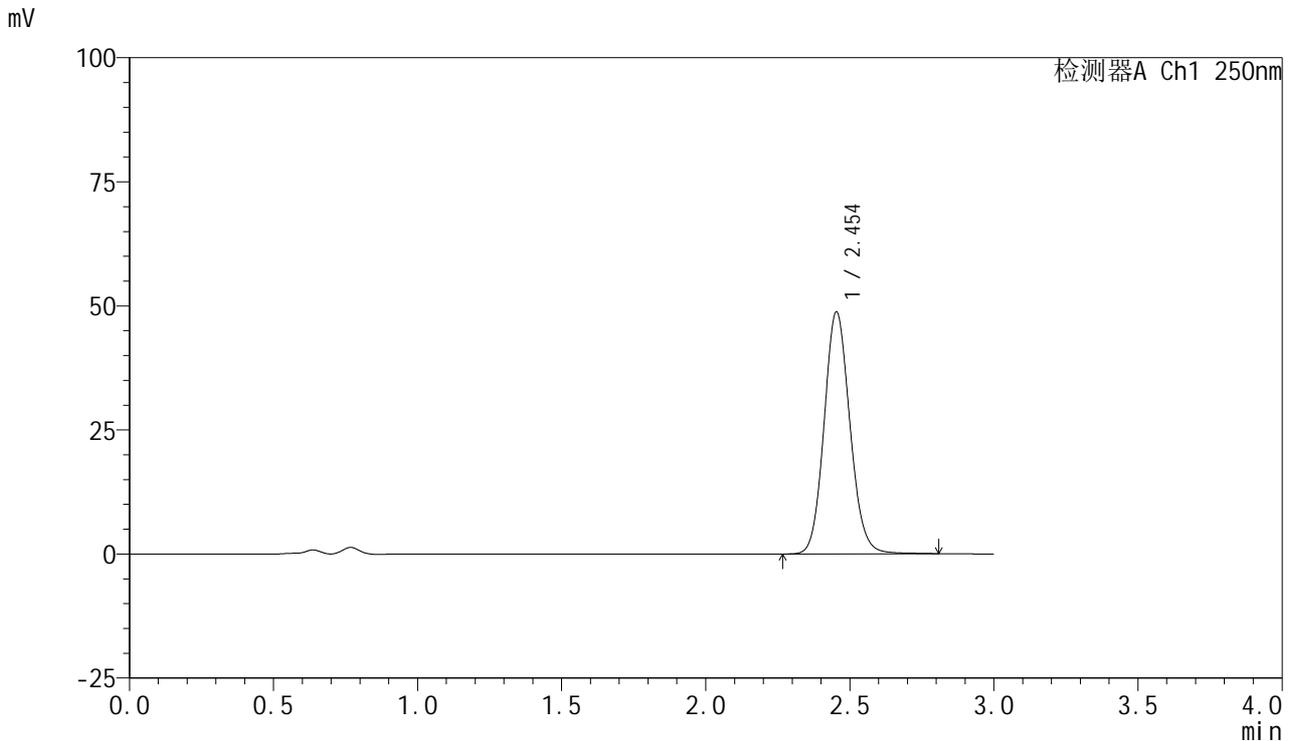


SMF-377

<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 - 0-65/31-939-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P5.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 10:47:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:40:55 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	2.454	304218	100.000	48760	3636	1.110	--
总计		304218	100.000	48760			

图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

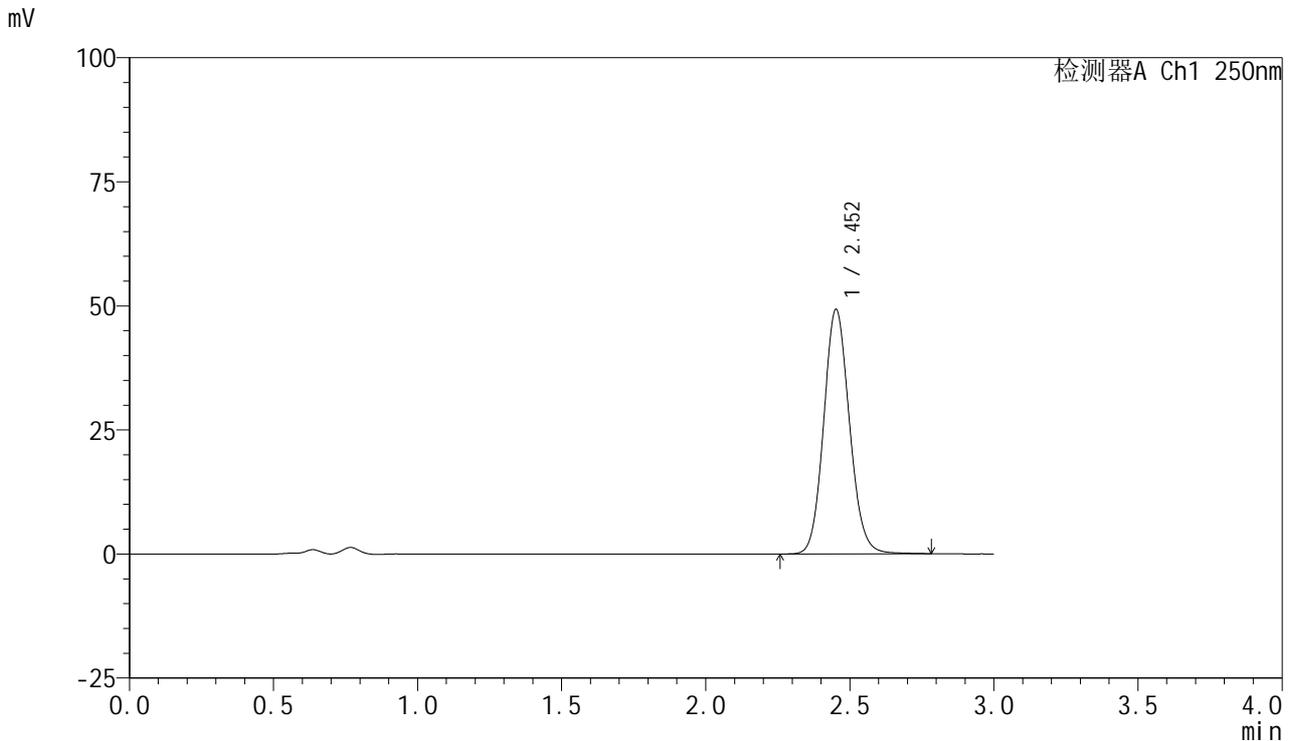


SMF-377

<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 - 0-65/31-940-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 10:50:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:40:58 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	2.452	306573	100.000	49165	3640	1.108	--
总计		306573	100.000	49165			

图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

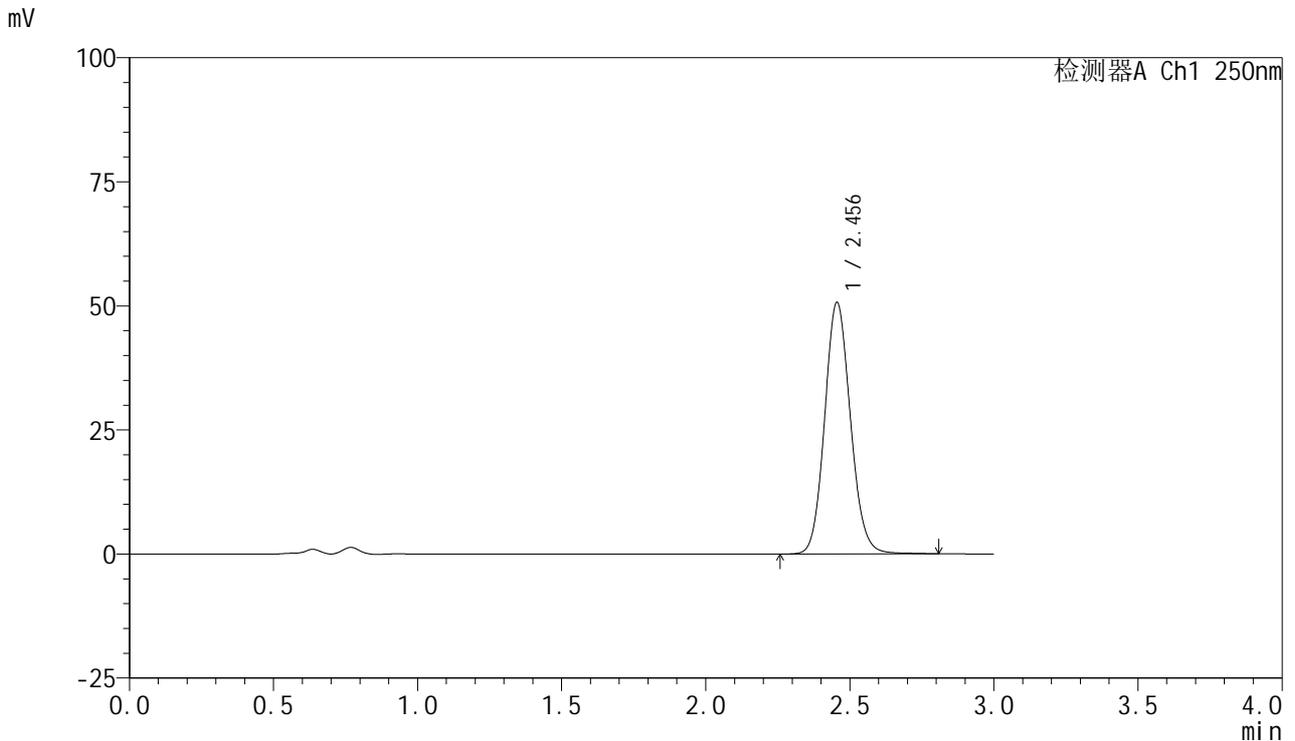


SMF-377

<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 - 0-65/31-941-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 10:53:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:41:01 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	2.456	315516	100.000	50692	3644	1.108	--
总计		315516	100.000	50692			

图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

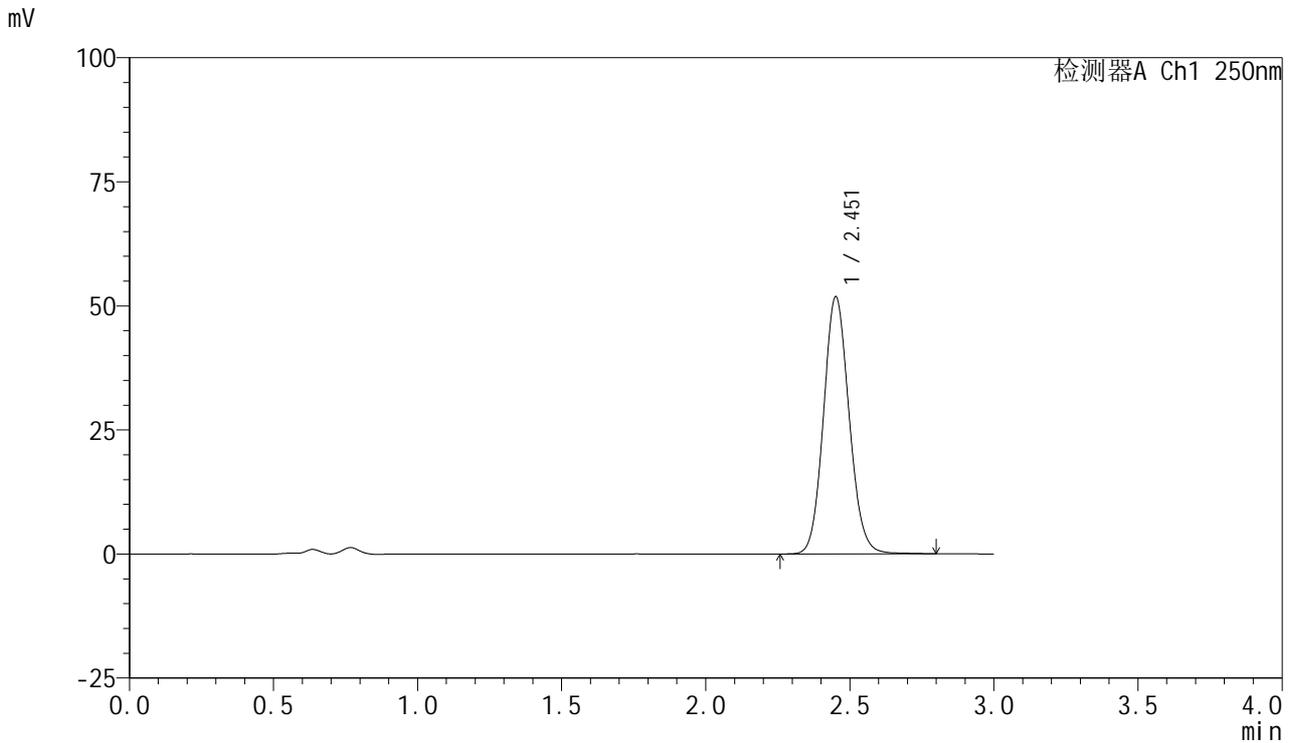


SMF-377

<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 - 0-65/31-942-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 10:57:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:41:04 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	2.451	320851	100.000	51619	3660	1.103	--
总计		320851	100.000	51619			

图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

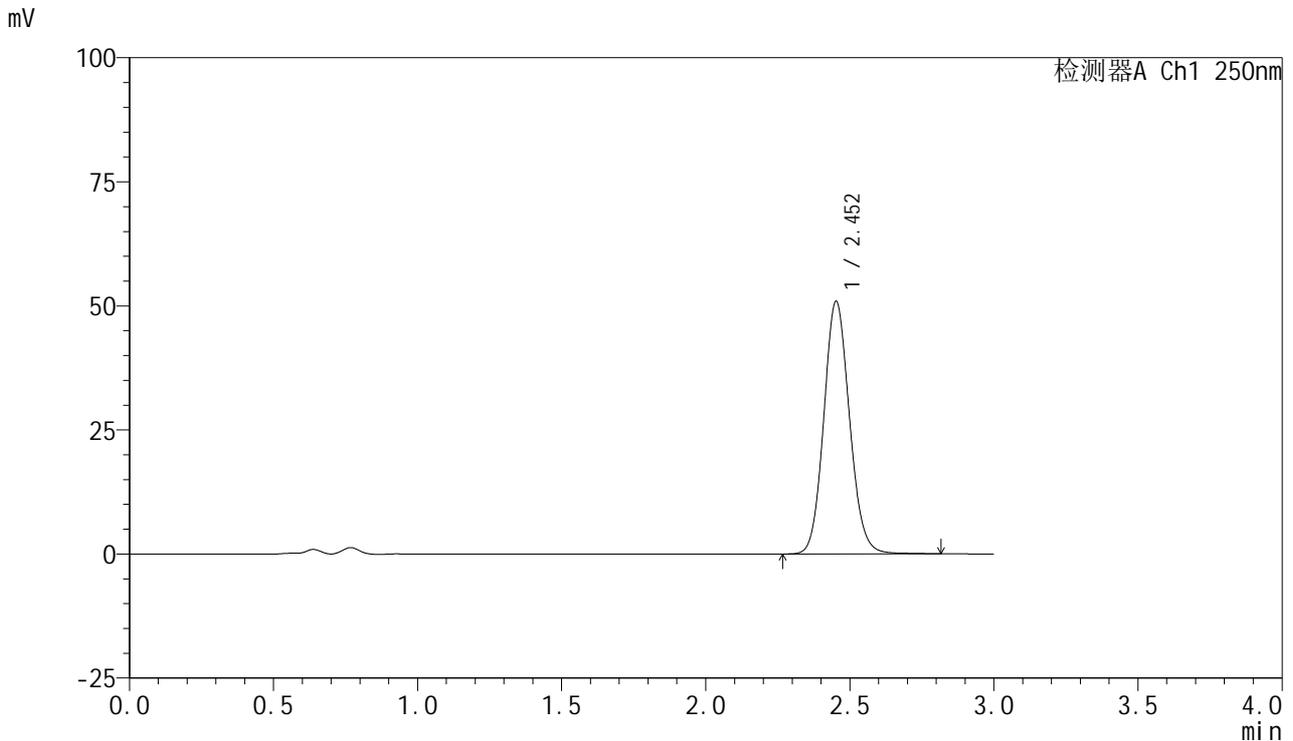


SMF-377

<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 - 0-65/31-943-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 11:00:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:41:07 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	2.452	316314	100.000	50822	3650	1.106	--
总计		316314	100.000	50822			

图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

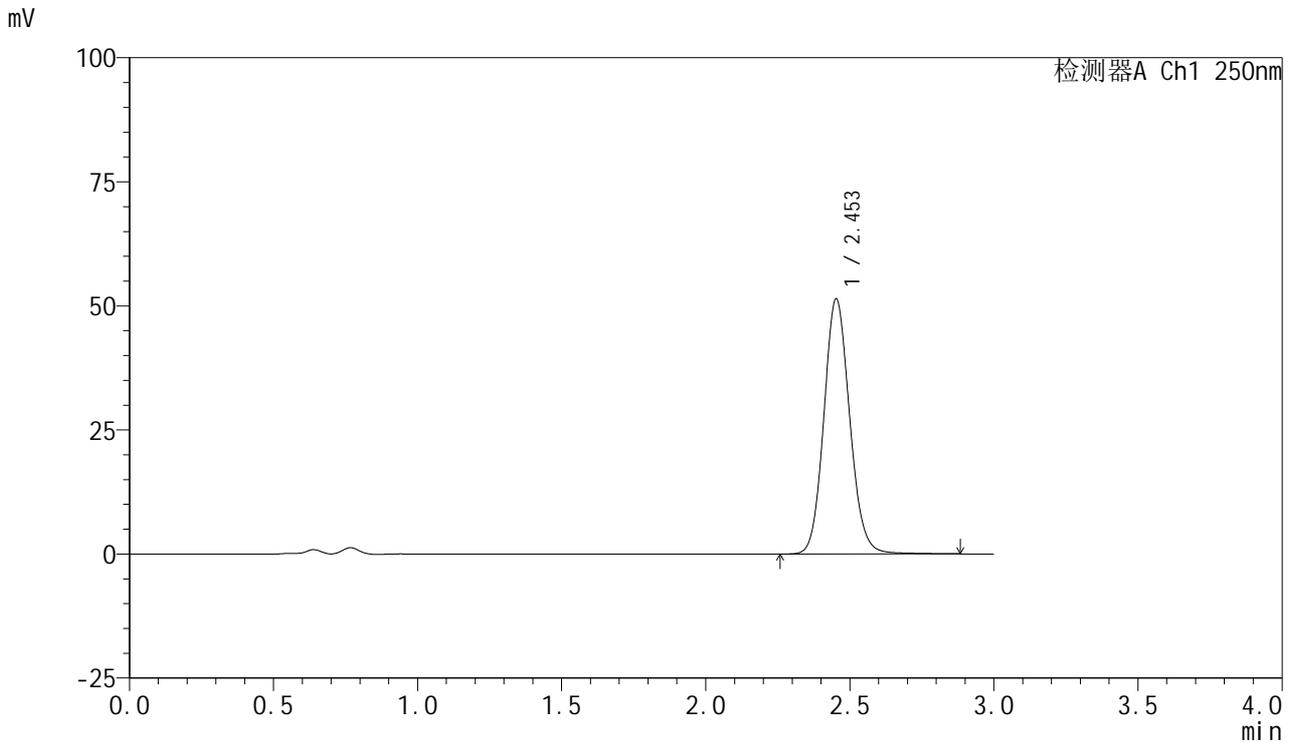


SMF-377

<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 - 0-65/31-944-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 11:04:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:41:10 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	2.453	320873	100.000	51329	3638	1.111	--
总计		320873	100.000	51329			

图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

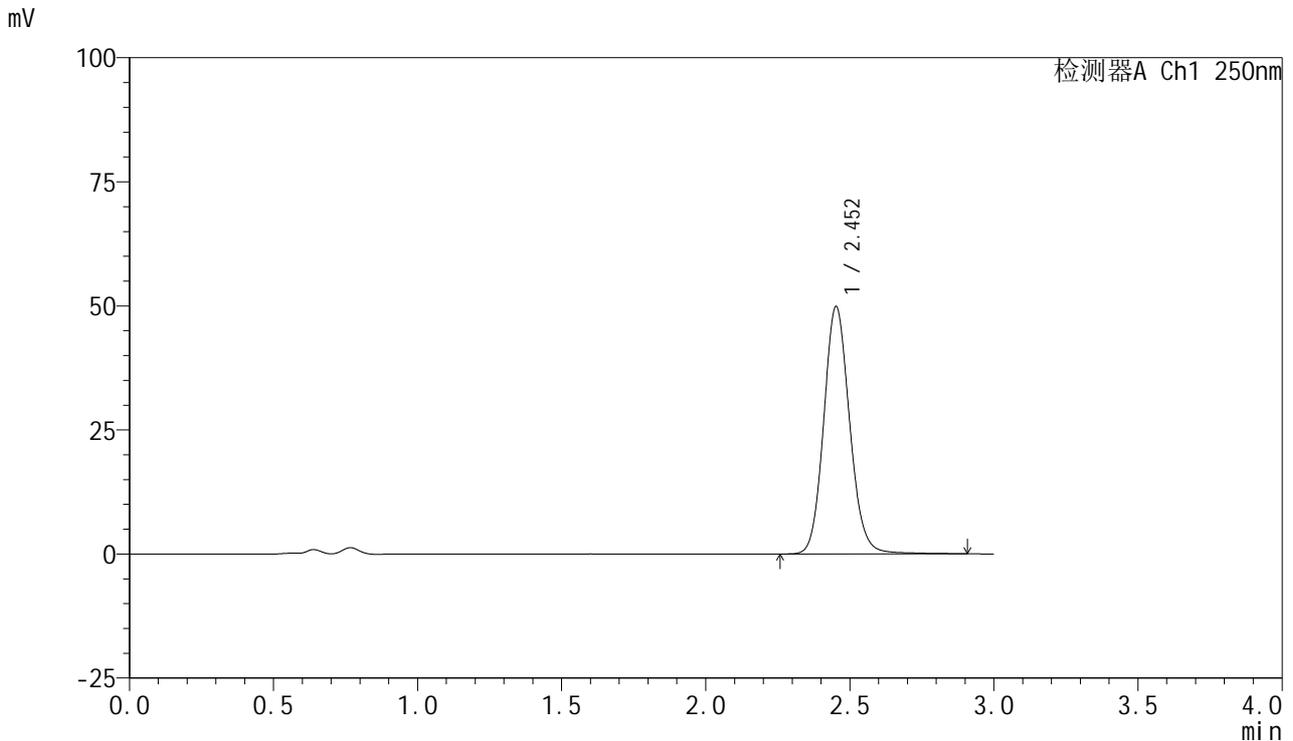


SMF-377

<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 - 0-65/31-945-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P5.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 11:07:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:41:13 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	2.452	312575	100.000	49745	3632	1.118	--
总计		312575	100.000	49745			

图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

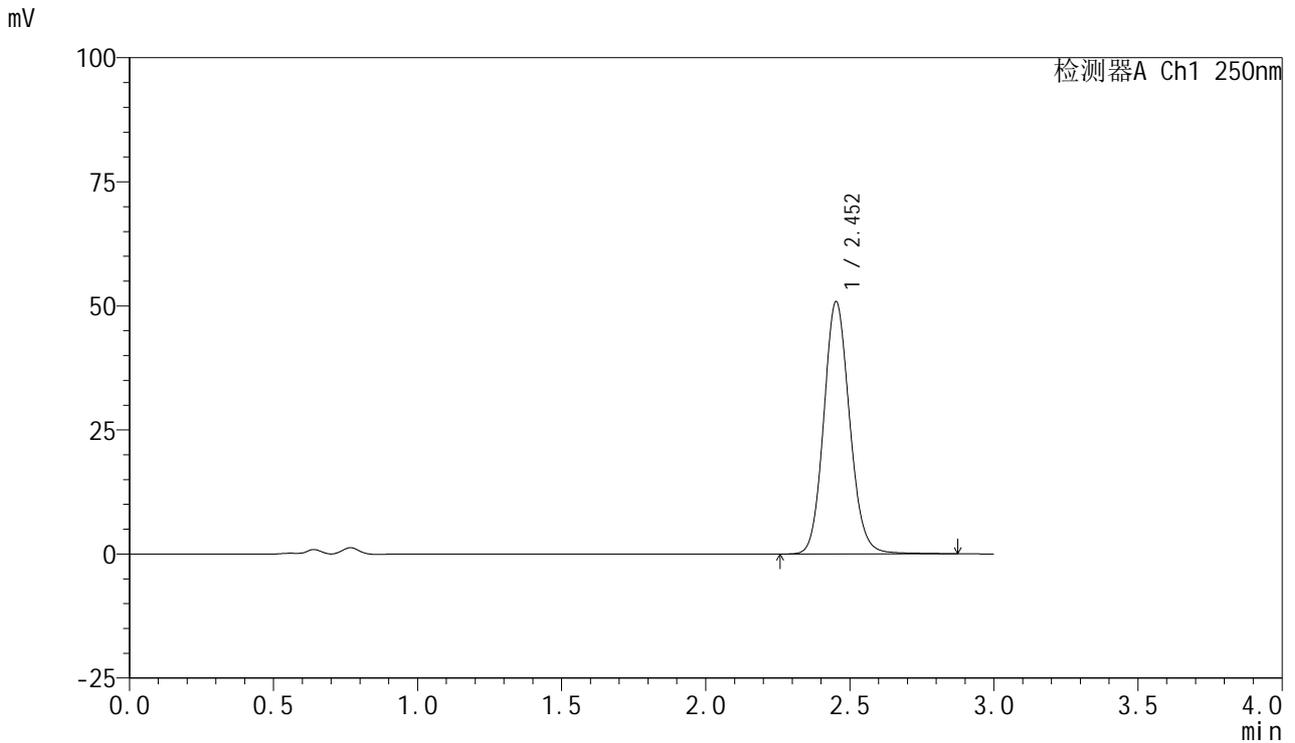


SMF-377

<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 - 0-65/31-946-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 11:10:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:41:16 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	2.452	318004	100.000	50775	3638	1.114	--
总计		318004	100.000	50775			

图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

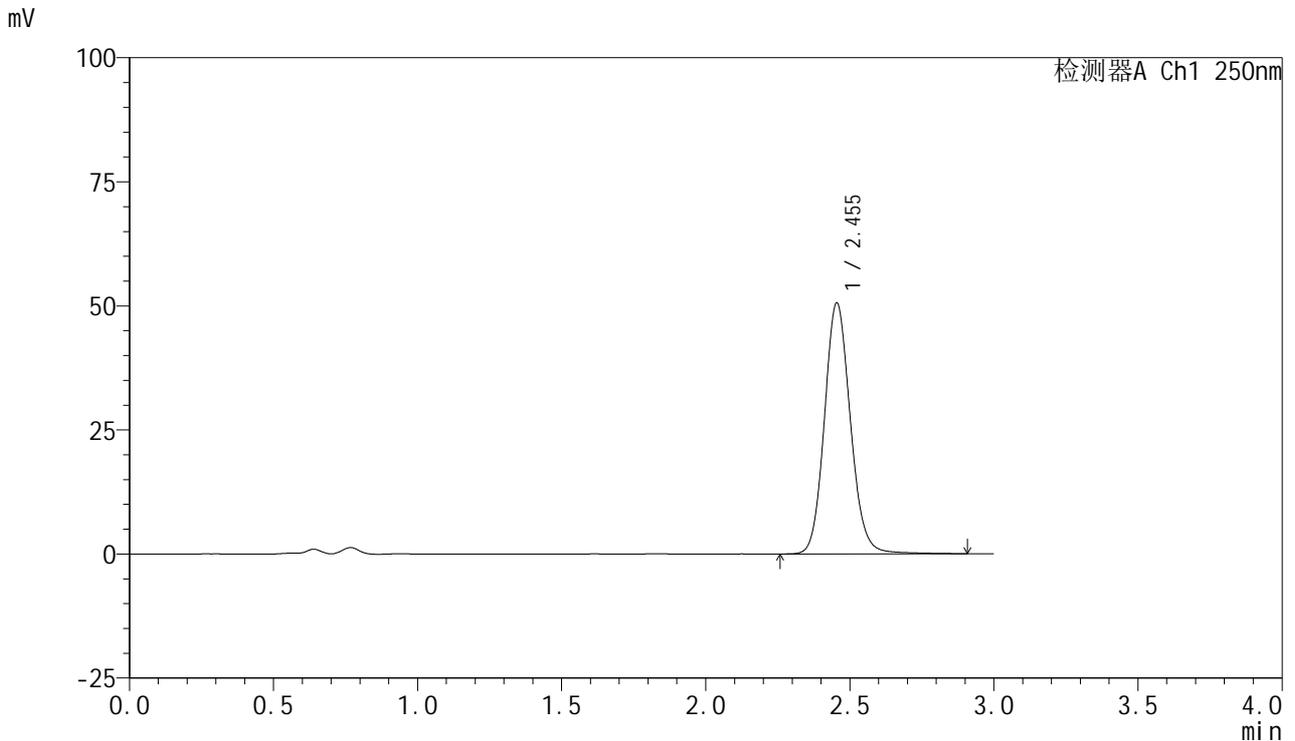


SMF-377

<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 - 0-65/31-947-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 11:14:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:41:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

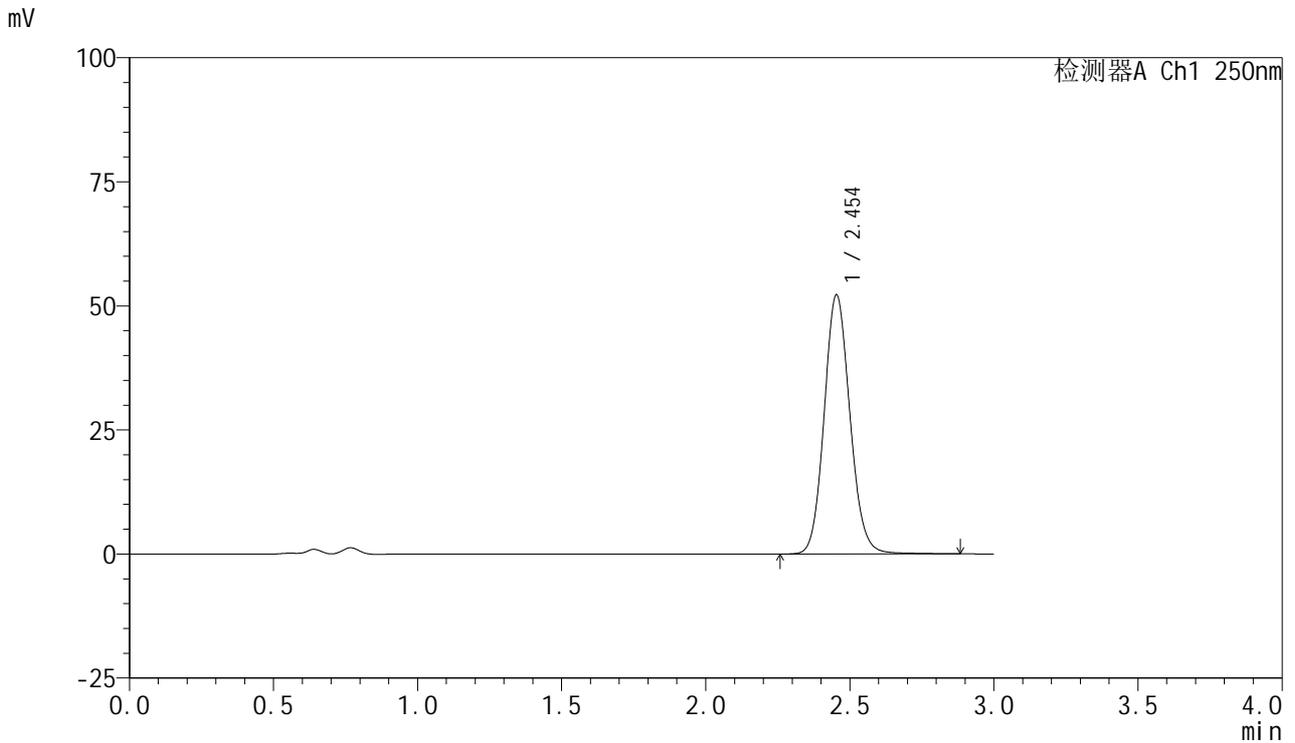
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	317692	100.000	50607	3638	1.118	--
总计		317692	100.000	50607			

图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 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 - 0-65/31-948-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 11:17:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:41:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

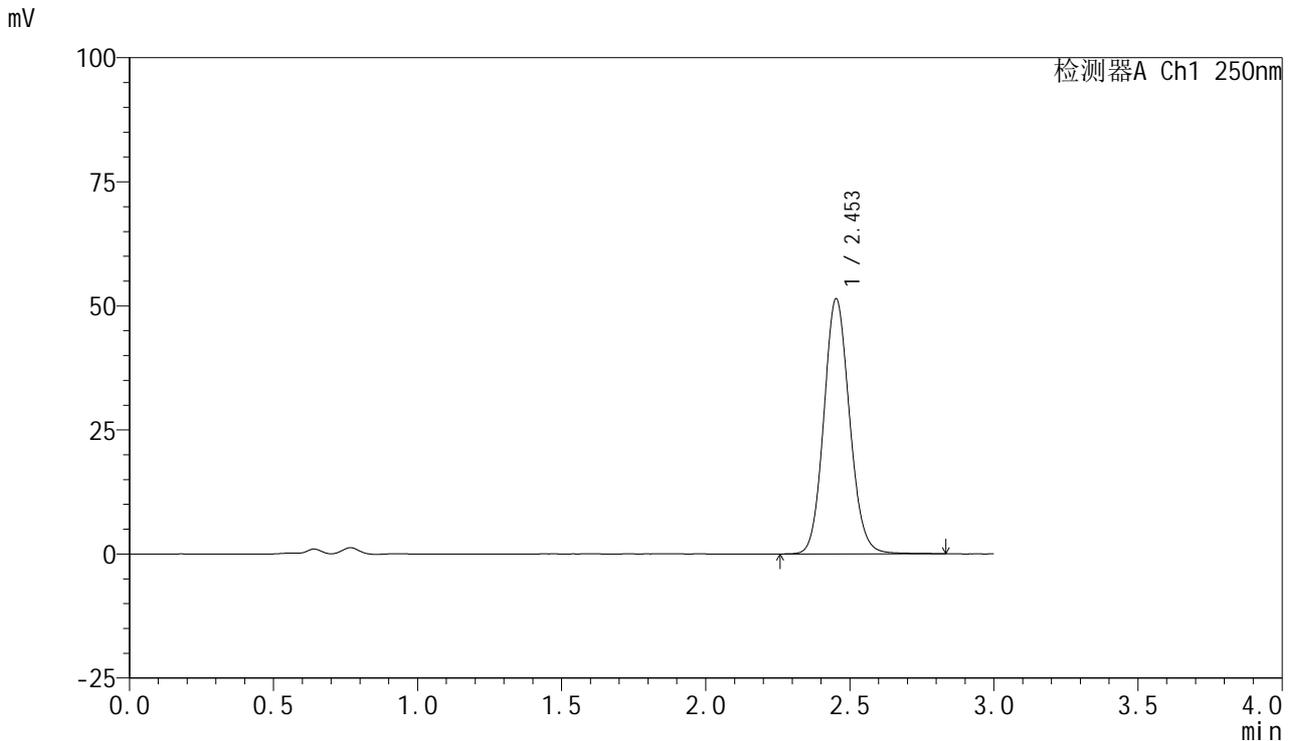
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	325405	100.000	52215	3651	1.109	--
总计		325405	100.000	52215			

图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-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 - 0-65/31-949-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P3.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 11:20:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:41:24 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	2.453	319291	100.000	51337	3649	1.107	--
总计		319291	100.000	51337			

图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

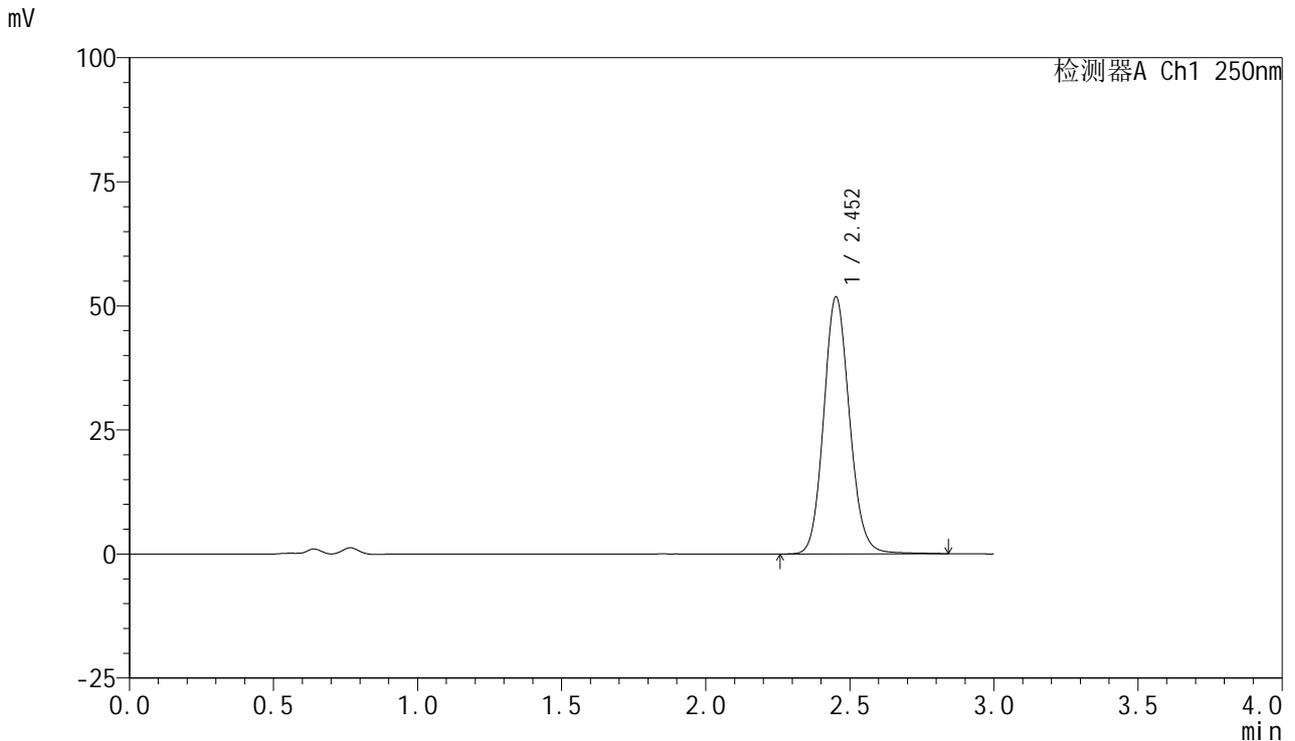


SMF-377

<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 - 0-65/31-950-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 11:24:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:41:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	322968	100.000	51673	3648	1.113	--
总计		322968	100.000	51673			

图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

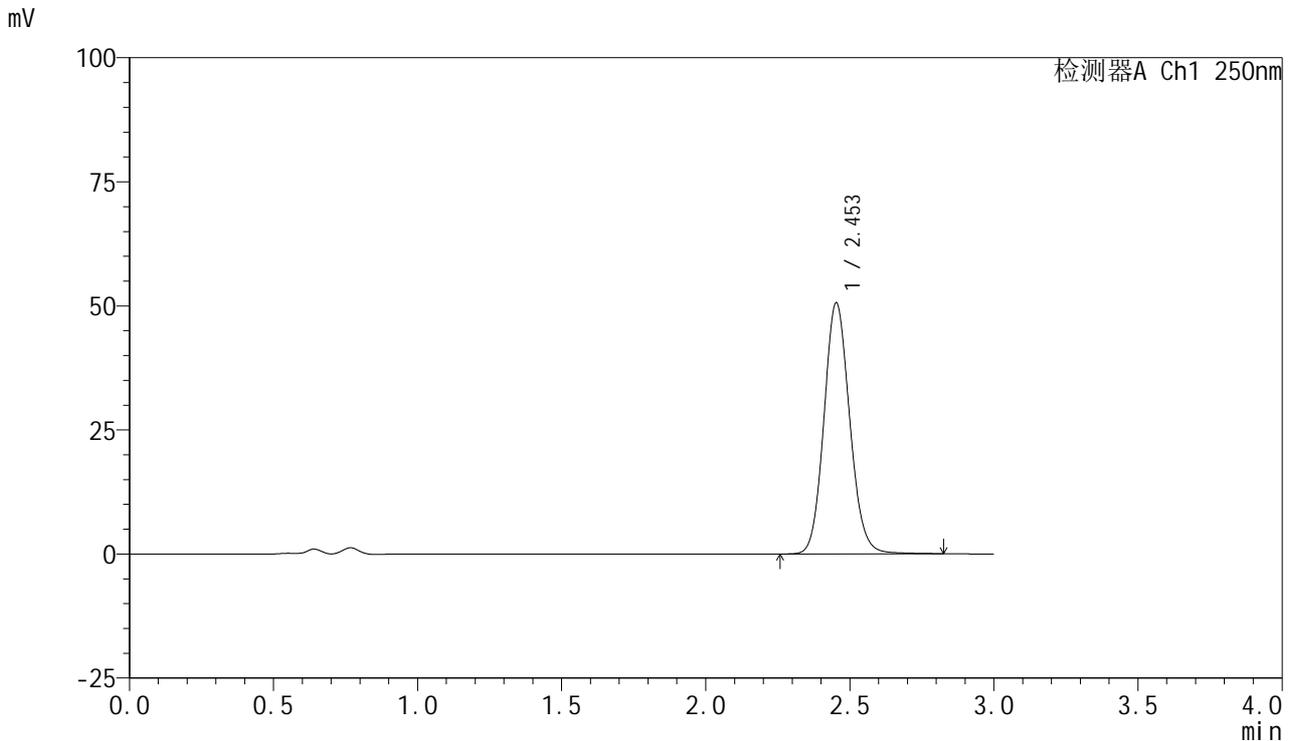


SMF-377

<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 - 0-65/31-951-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P5.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 11:27:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:41:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	314968	100.000	50550	3648	1.110	--
总计		314968	100.000	50550			

图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

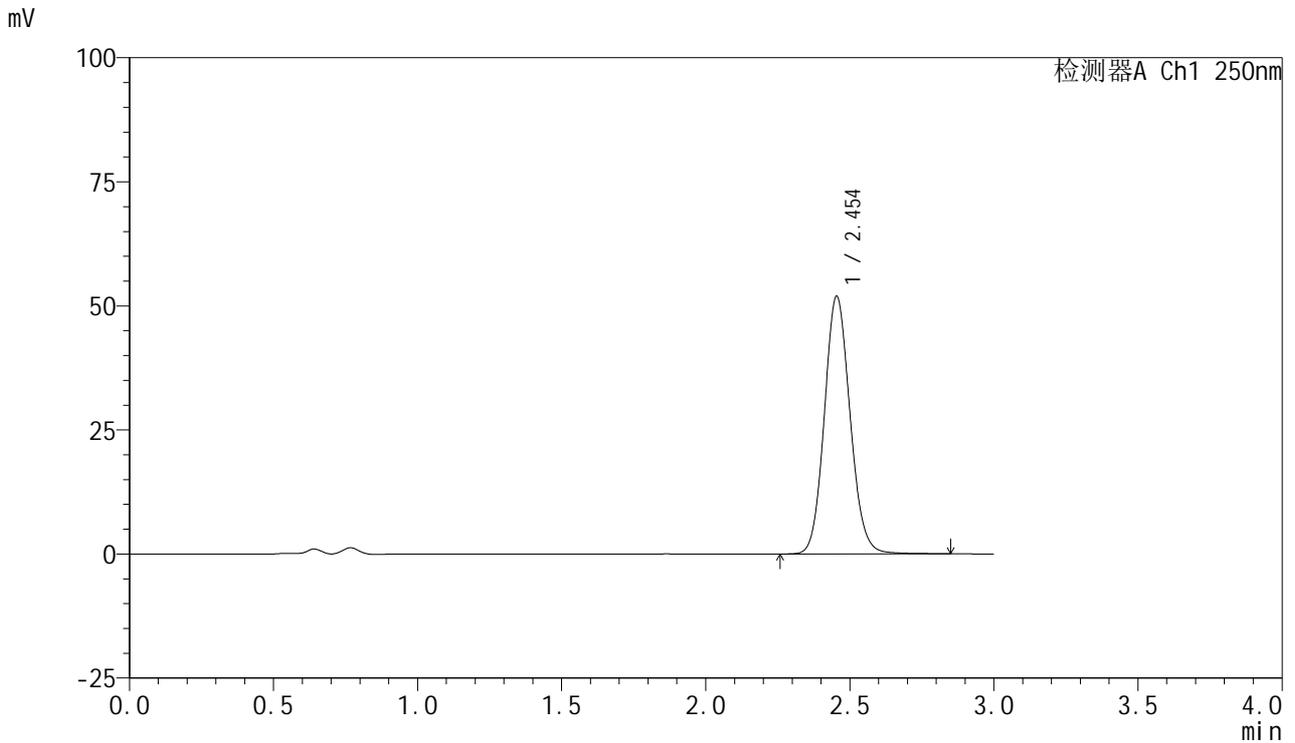


SMF-377

<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 - 0-65/31-952-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 11:30:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:41:32 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	2.454	322932	100.000	51953	3656	1.107	--
总计		322932	100.000	51953			

图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

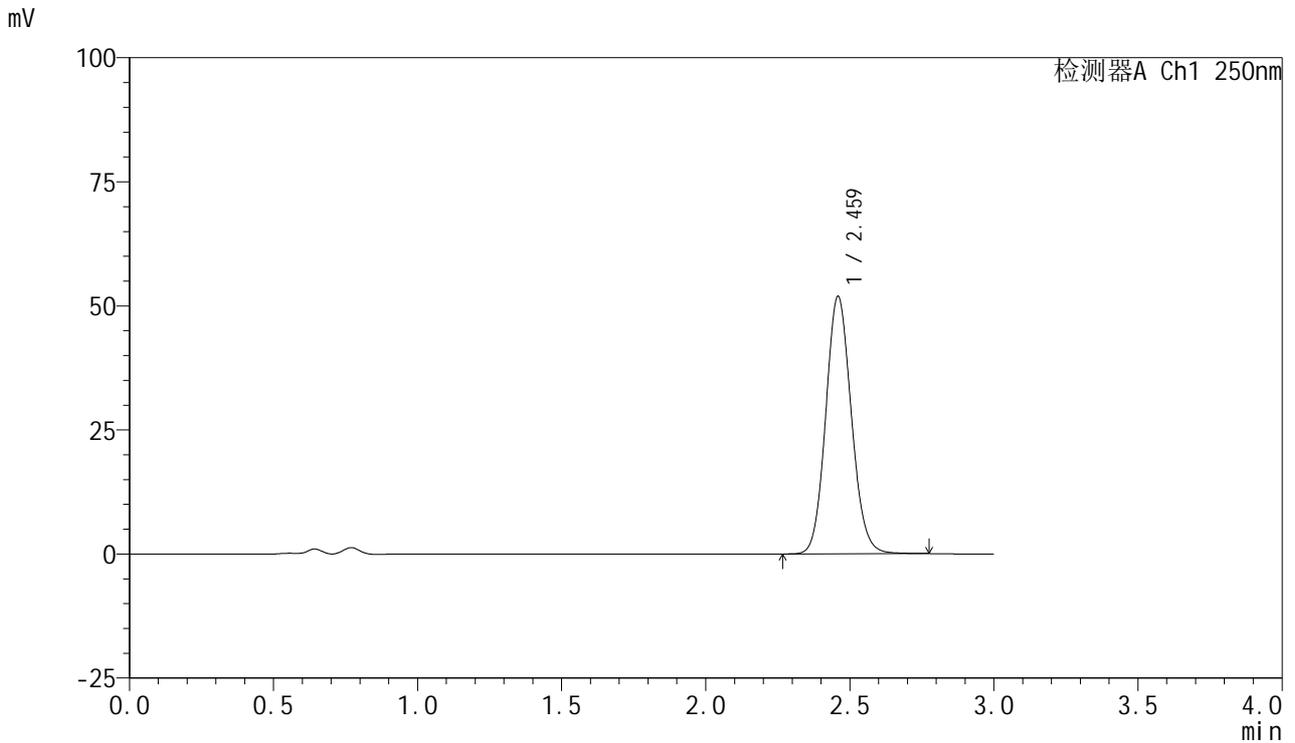


SMF-377

<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 - 0-65/31-953-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 11:34:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:41:35 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	2.459	321008	100.000	51626	3681	1.104	--
总计		321008	100.000	51626			

图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

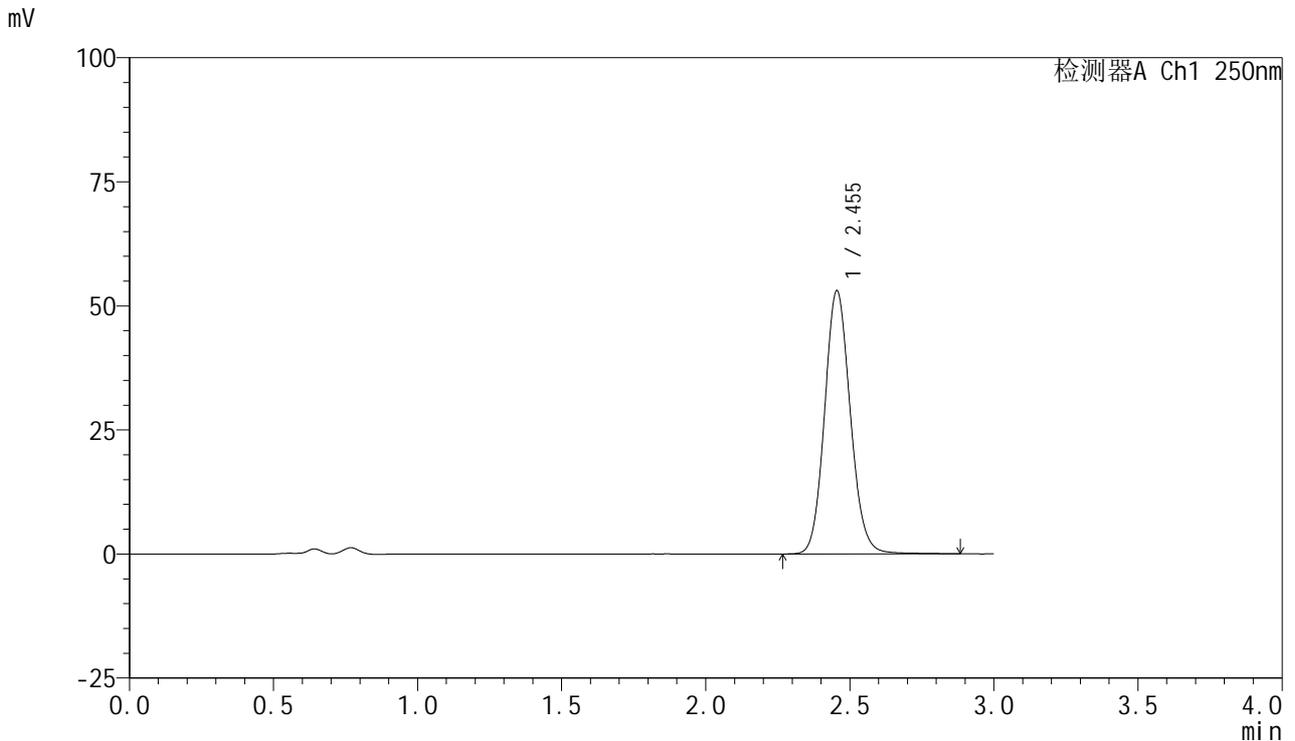


SMF-377

<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 - 0-65/31-954-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 11:37:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:41:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

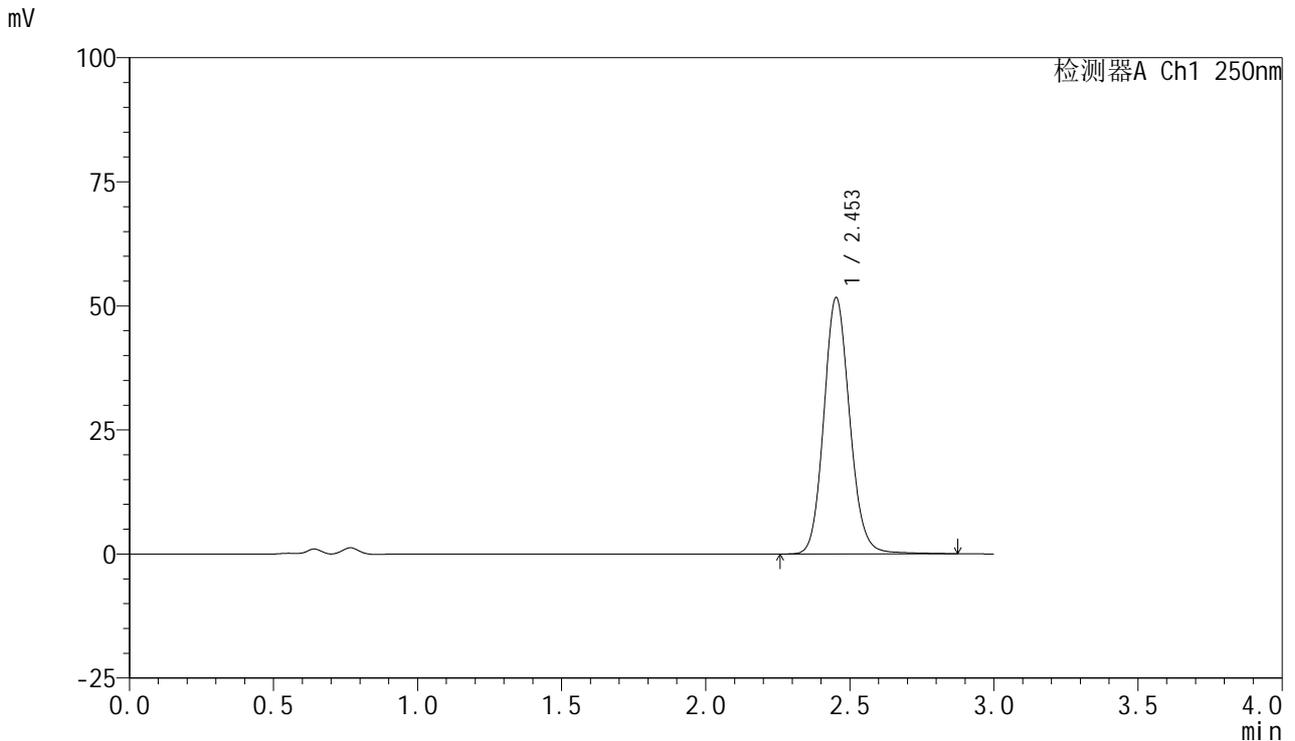
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	329944	100.000	53059	3670	1.109	--
总计		329944	100.000	53059			

图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-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 - 0-65/31-955-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 11:41:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:41:40 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	2.453	323255	100.000	51573	3643	1.119	--
总计		323255	100.000	51573			

图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

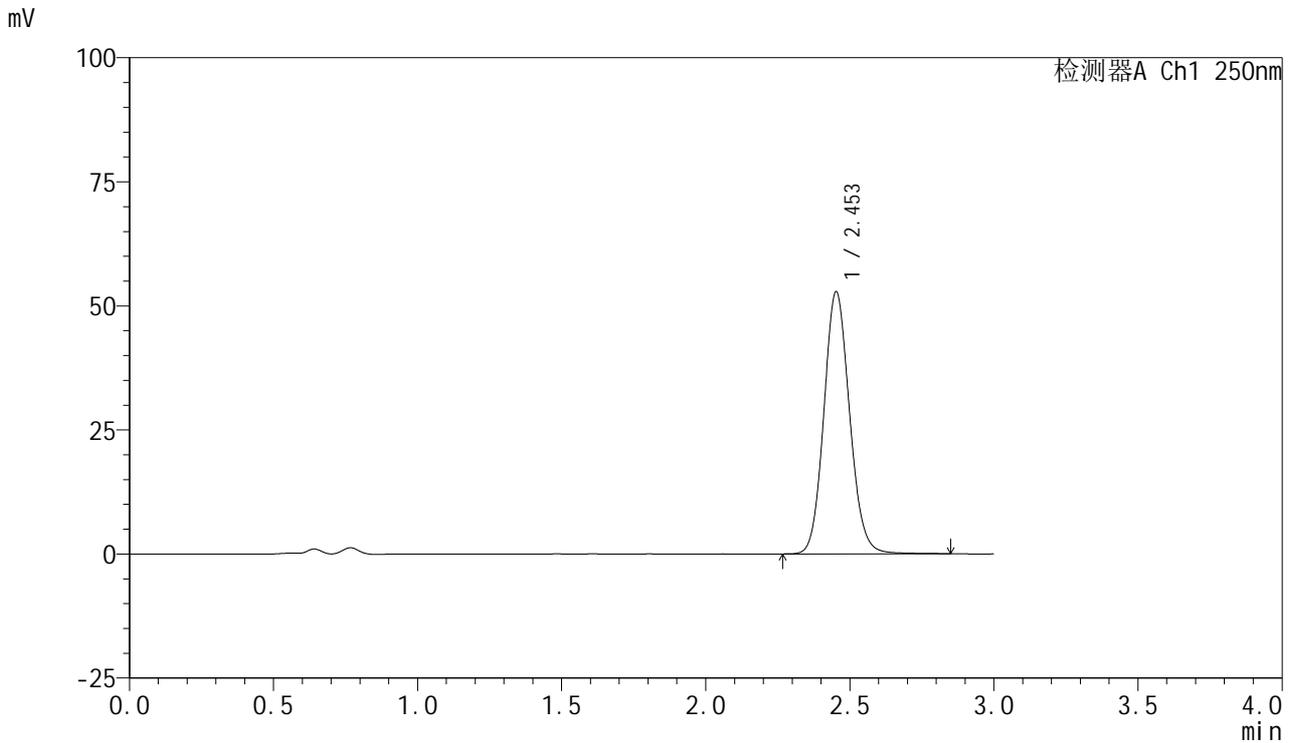


SMF-377

<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 - 0-65/31-956-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 11:44:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:41:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	328411	100.000	52744	3655	1.109	--
总计		328411	100.000	52744			

图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

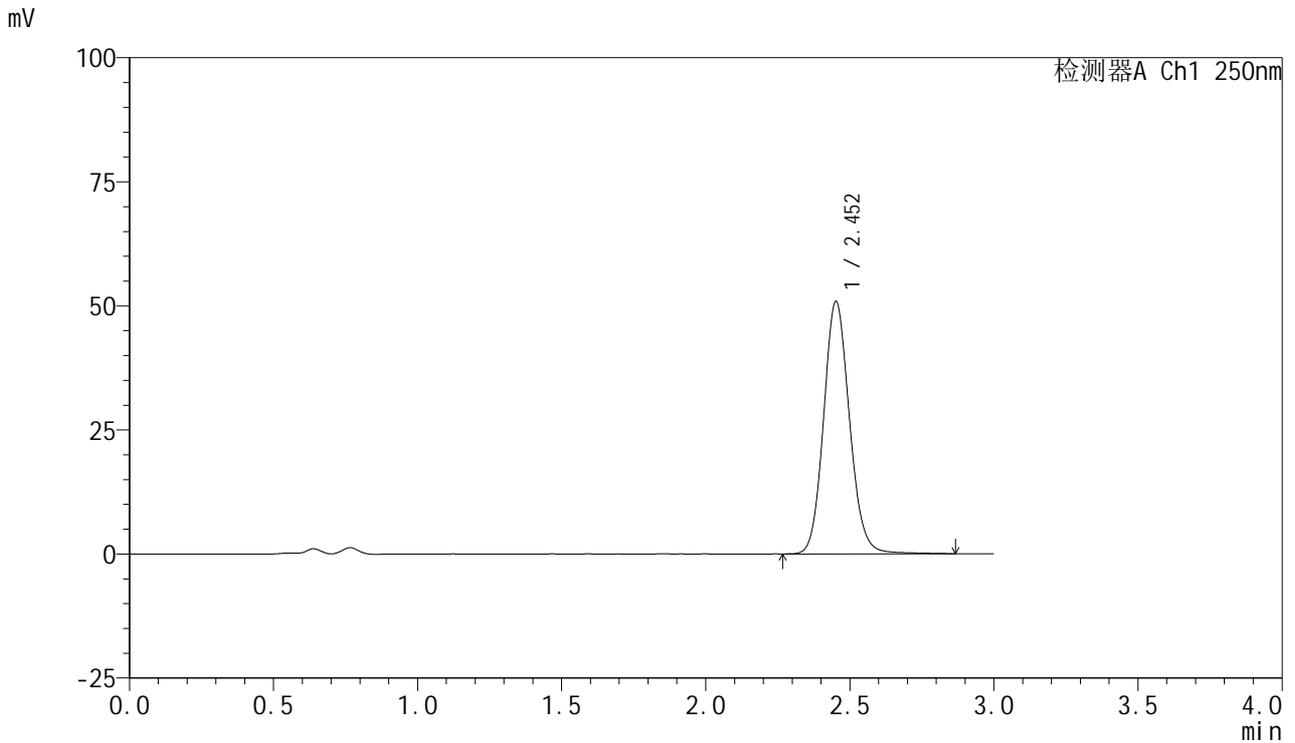


SMF-377

<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 - 0-65/31-957-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 11:47:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:41:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

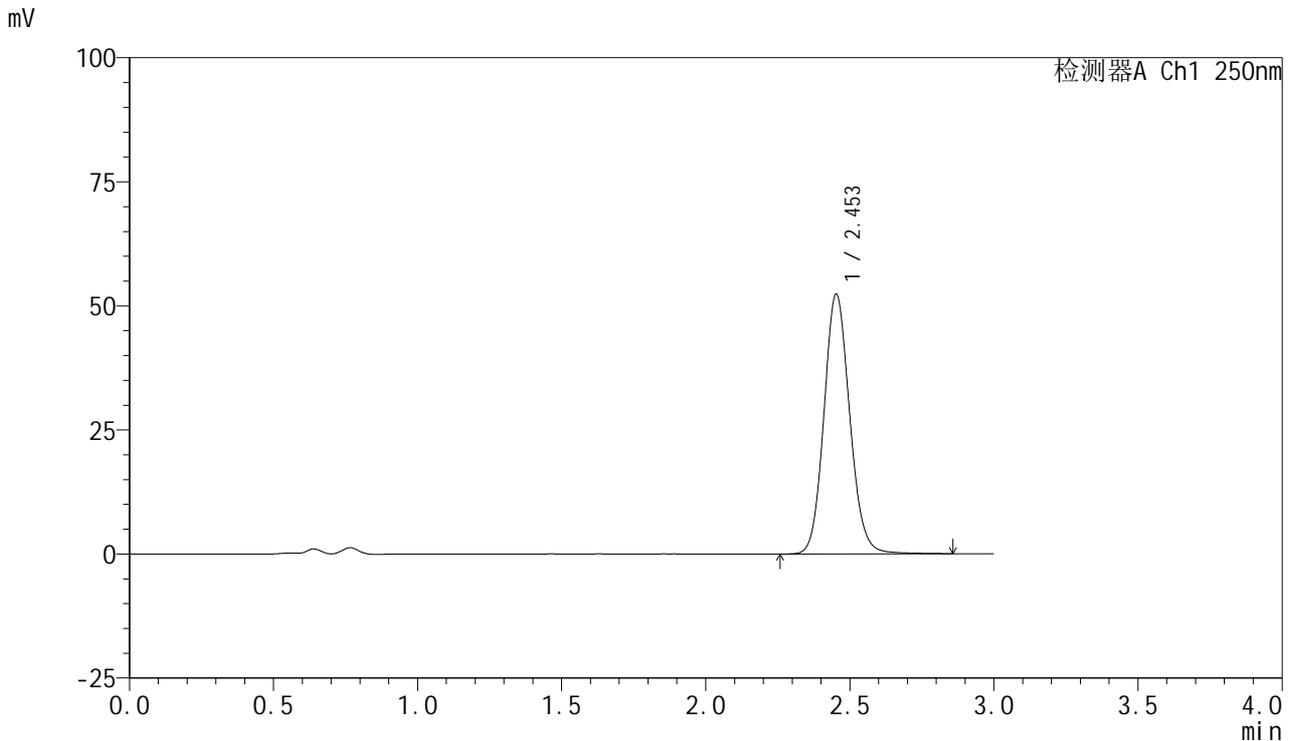
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	318091	100.000	50739	3638	1.116	--
总计		318091	100.000	50739			

图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-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 - 0-65/31-958-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P6.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 11:51:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:41:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

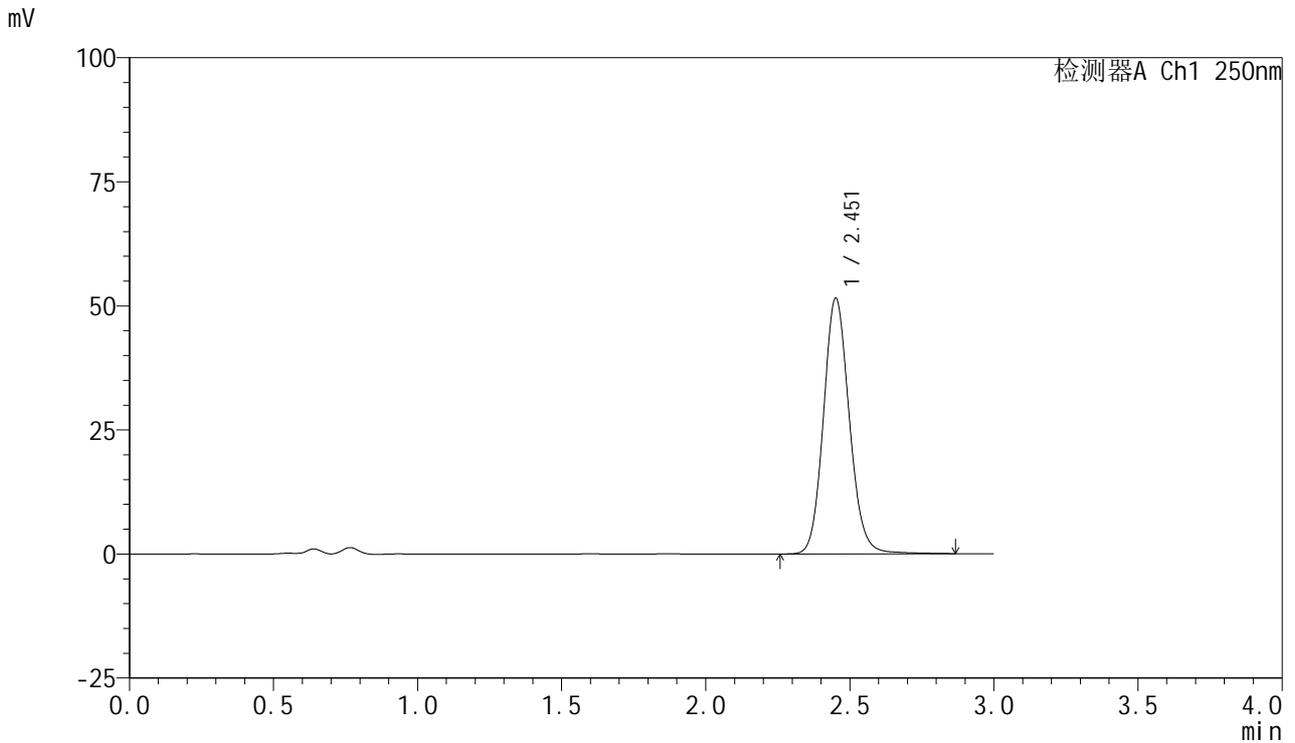
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	326058	100.000	52306	3660	1.113	--
总计		326058	100.000	52306			

图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-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 - 0-65/31-959-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 11:54:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:41:50 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	2.451	322032	100.000	51337	3651	1.118	--
总计		322032	100.000	51337			

图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

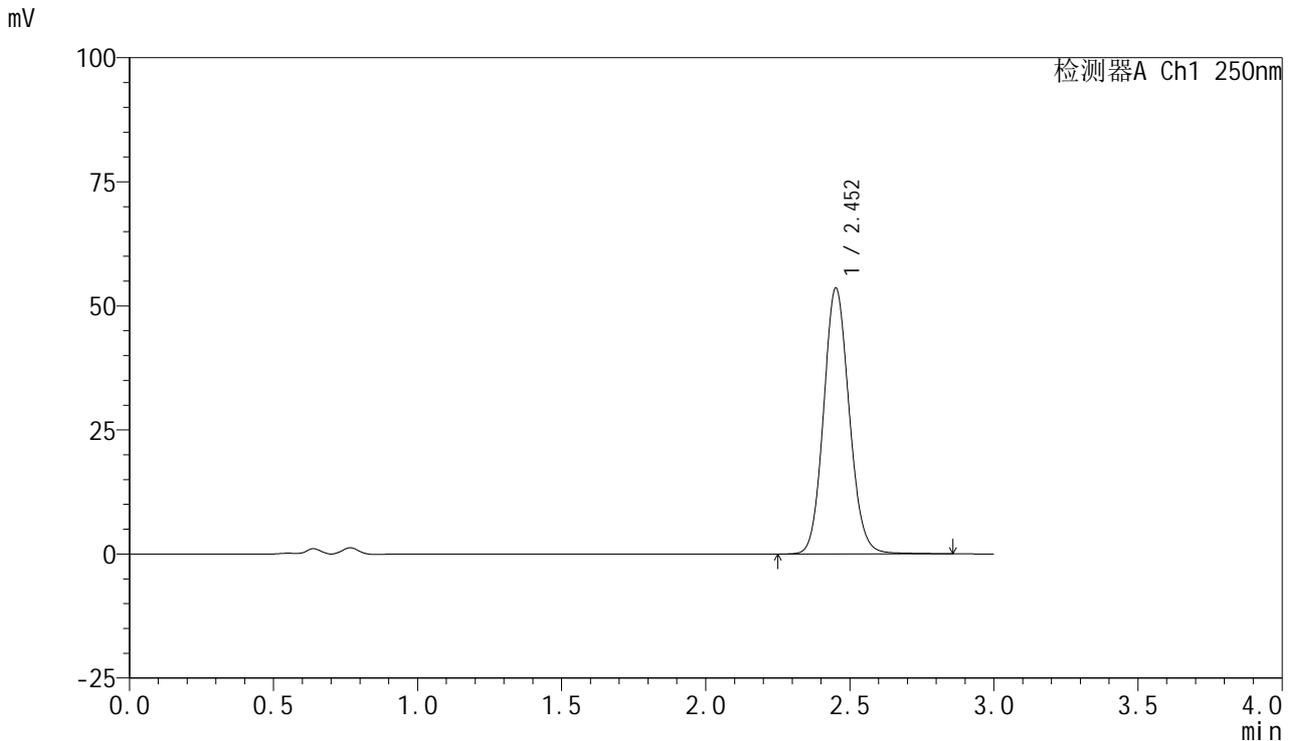


SMF-377

<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 - 0-65/31-960-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 11:57:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:41:52 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	2.452	331735	100.000	53423	3678	1.105	--
总计		331735	100.000	53423			

图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

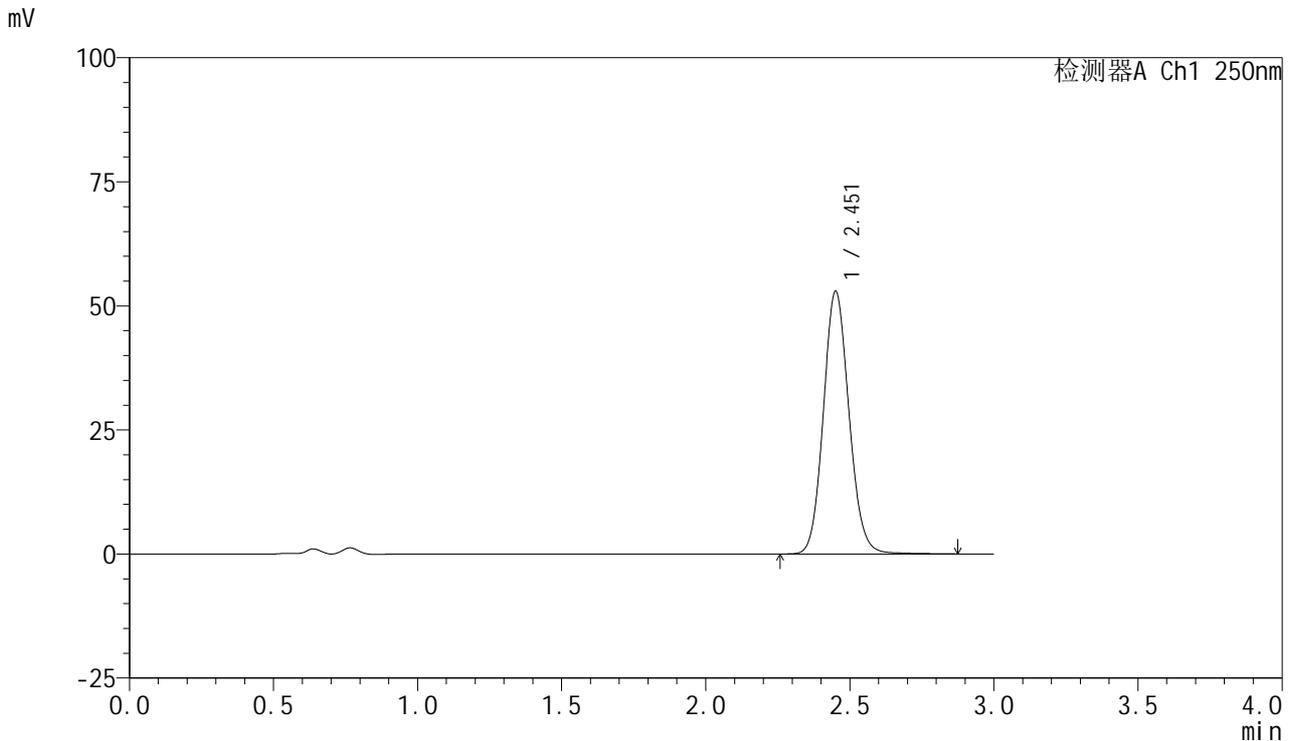


SMF-377

<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 - 0-65/31-961-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 12:01:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:41:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

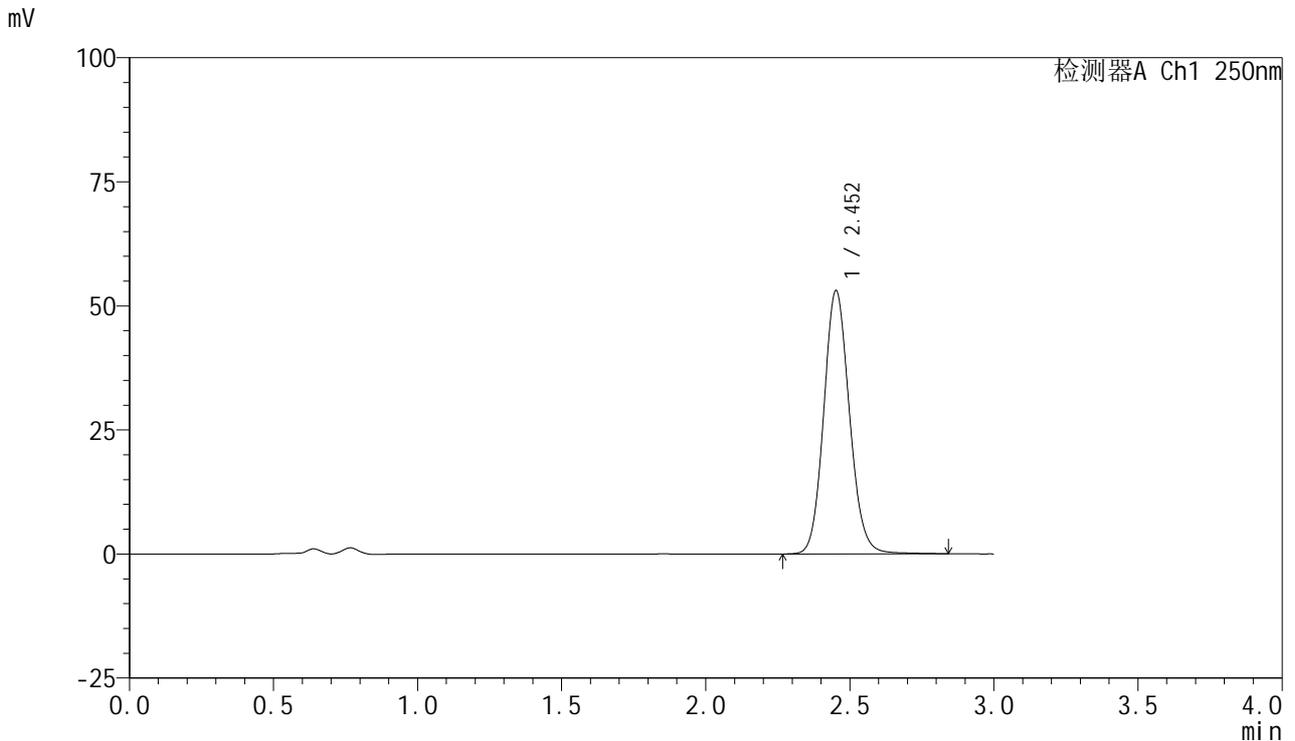
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	328195	100.000	52690	3674	1.107	--
总计		328195	100.000	52690			

图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-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 - 0-65/31-962-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 12:04:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:41:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

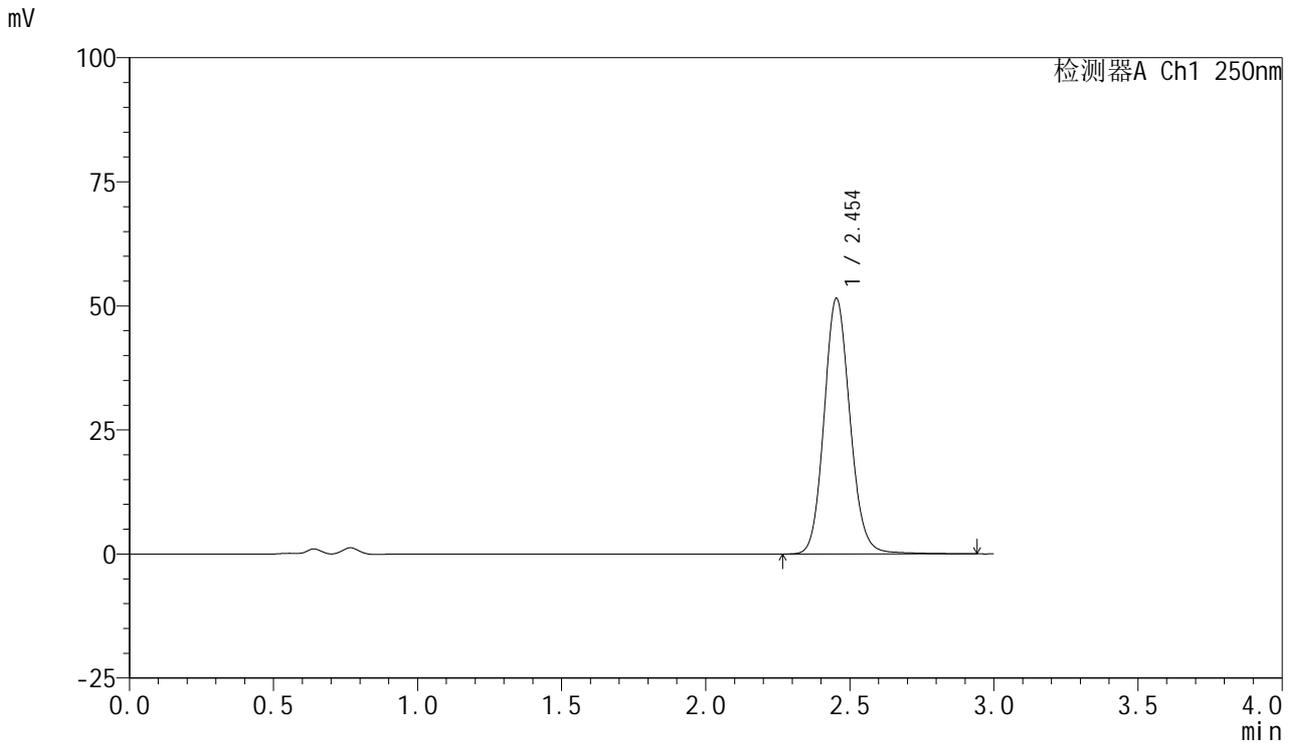
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	329908	100.000	52931	3663	1.112	--
总计		329908	100.000	52931			

图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-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 - 0-65/31-963-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 12:07:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:42:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

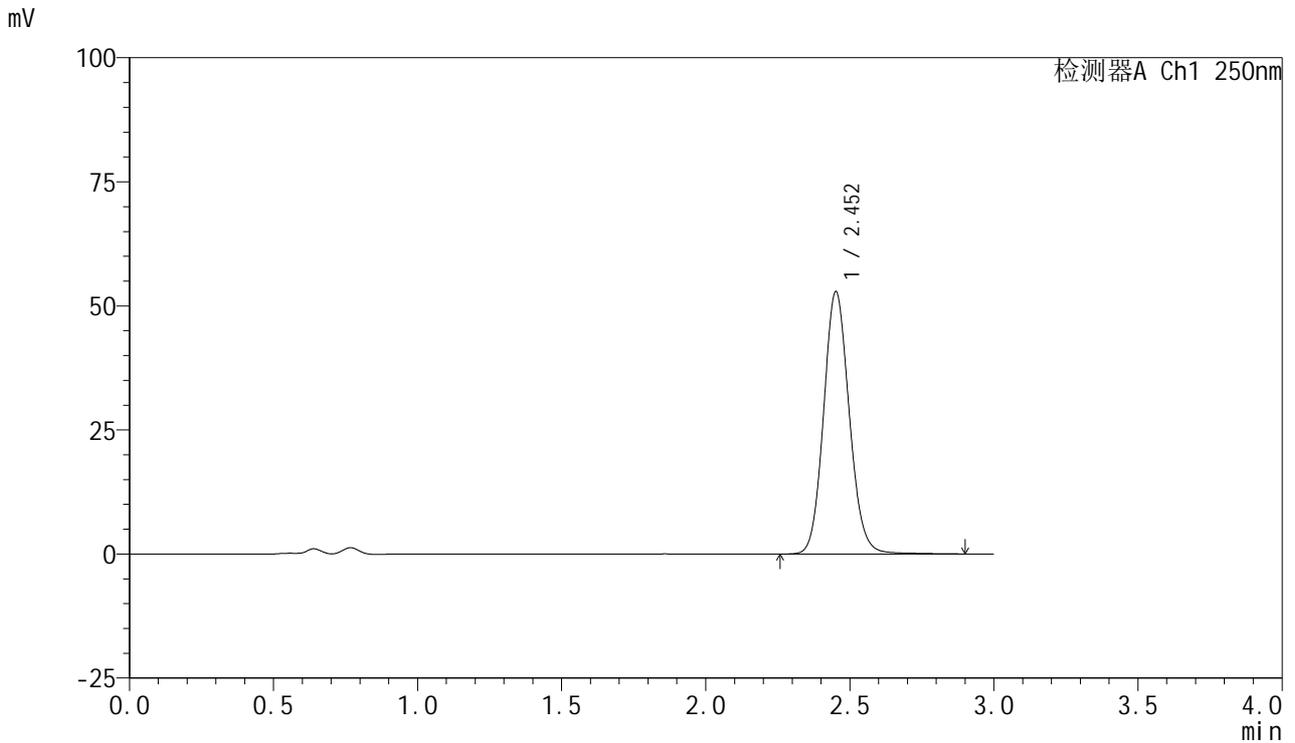
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	322957	100.000	51498	3637	1.117	--
总计		322957	100.000	51498			

图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-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 - 0-65/31-964-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 12:11:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:42:02 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	2.452	328395	100.000	52698	3675	1.109	--
总计		328395	100.000	52698			

图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

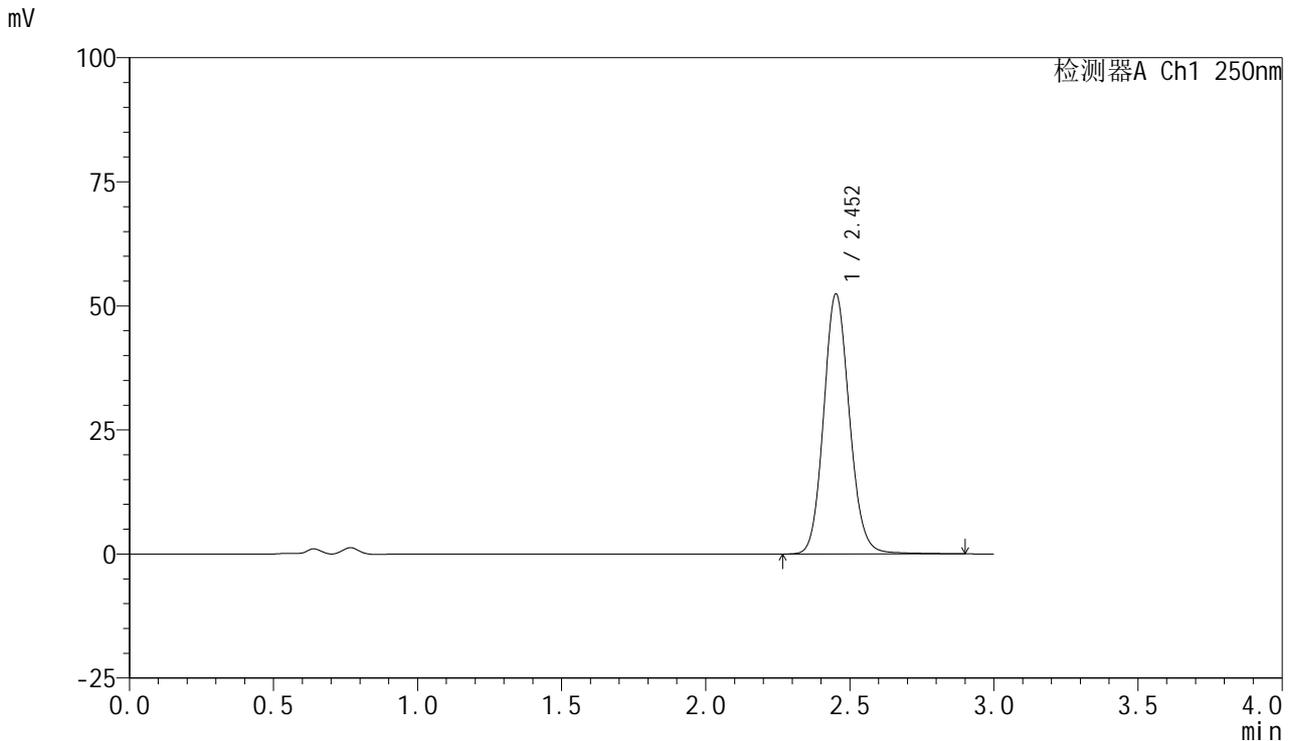


SMF-377

<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 - 0-65/31-965-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 12:14:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:42:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

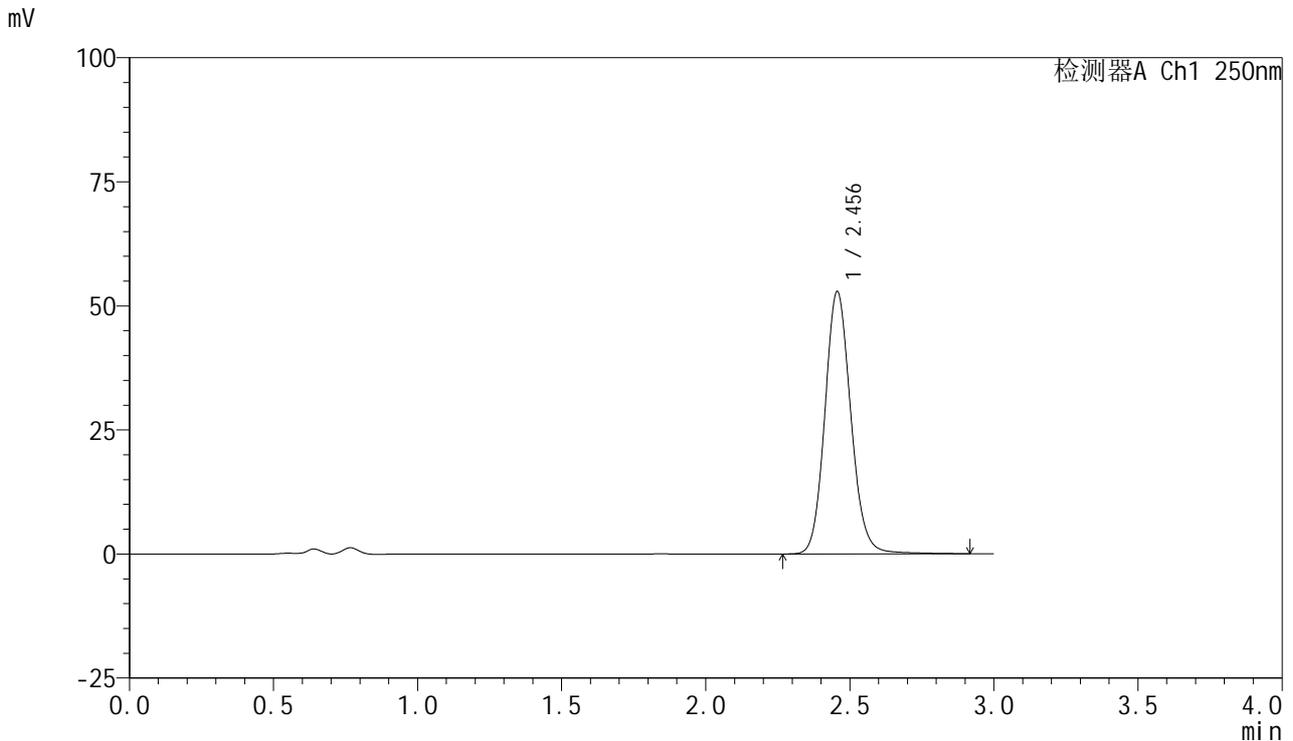
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	326367	100.000	52264	3665	1.112	--
总计		326367	100.000	52264			

图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 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 - 0-65/31-966-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 12:17:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:42:07 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	2.456	331818	100.000	52865	3649	1.119	--
总计		331818	100.000	52865			

图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

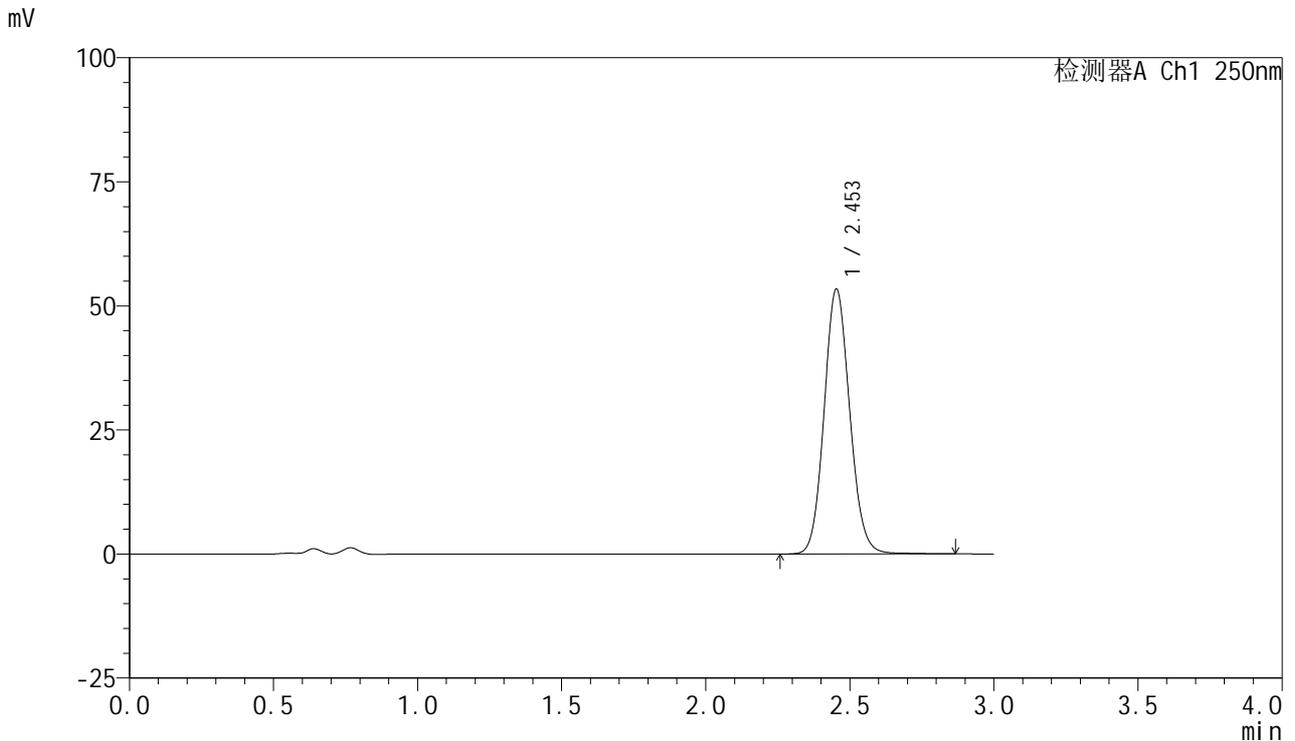


SMF-377

<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 - 0-65/31-967-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 12:21:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:42:09 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	2.453	330364	100.000	53367	3678	1.102	--
总计		330364	100.000	53367			

图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

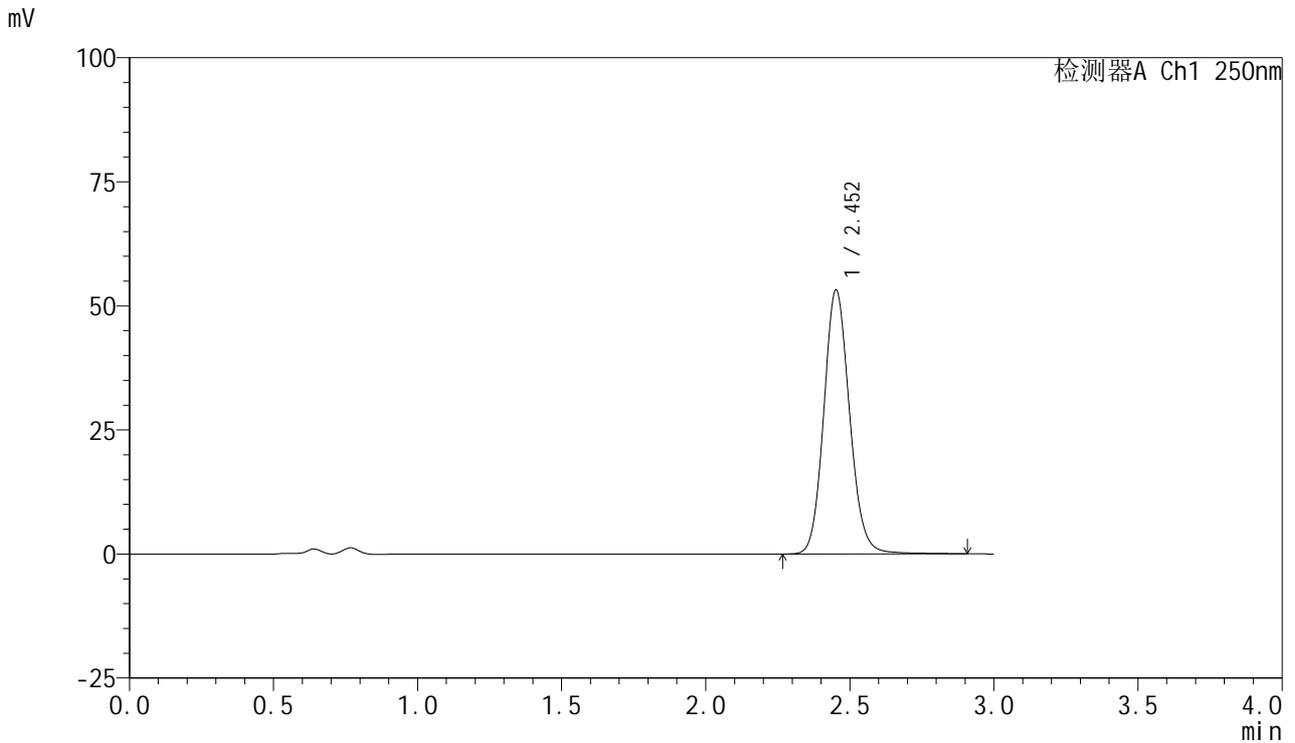


SMF-377

<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 - 0-65/31-968-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 12:24:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:42:12 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	2.452	331792	100.000	53079	3662	1.116	--
总计		331792	100.000	53079			

图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

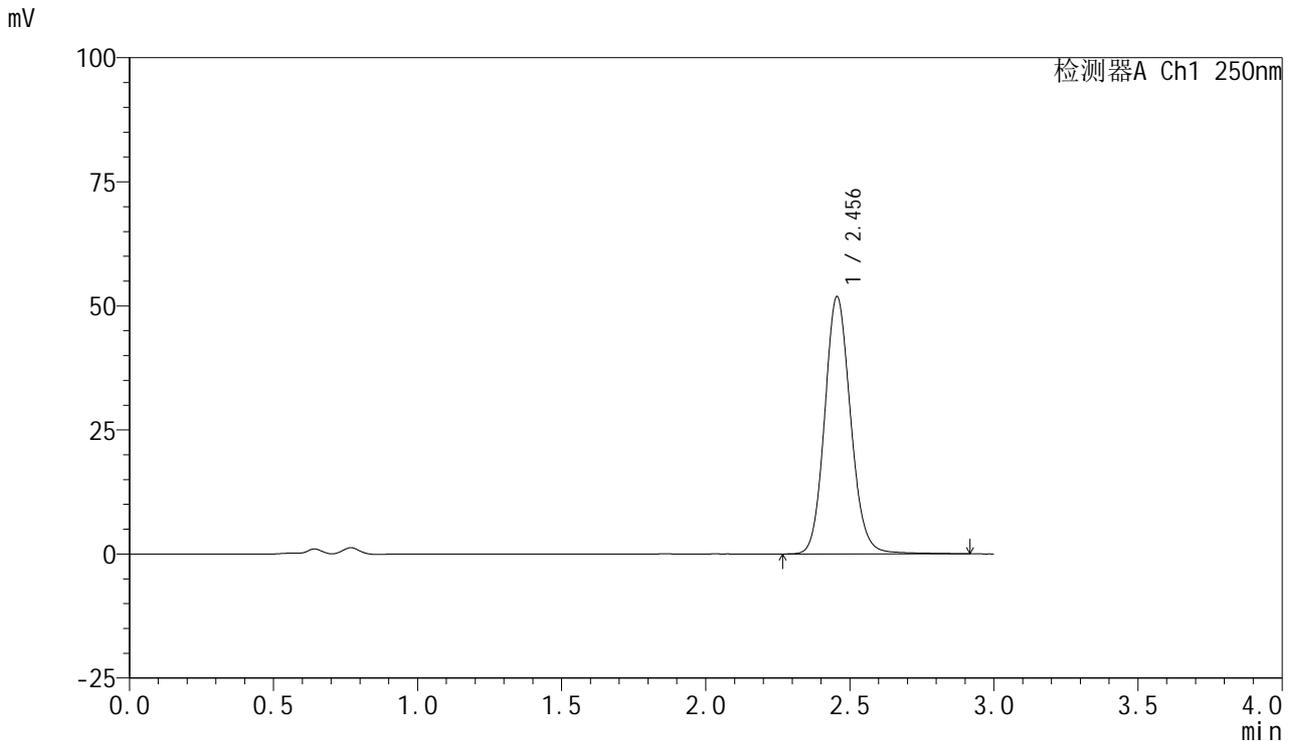


SMF-377

<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 - 0-65/31-969-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 12:28:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:42:14 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	2.456	325028	100.000	51858	3645	1.118	--
总计		325028	100.000	51858			

图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

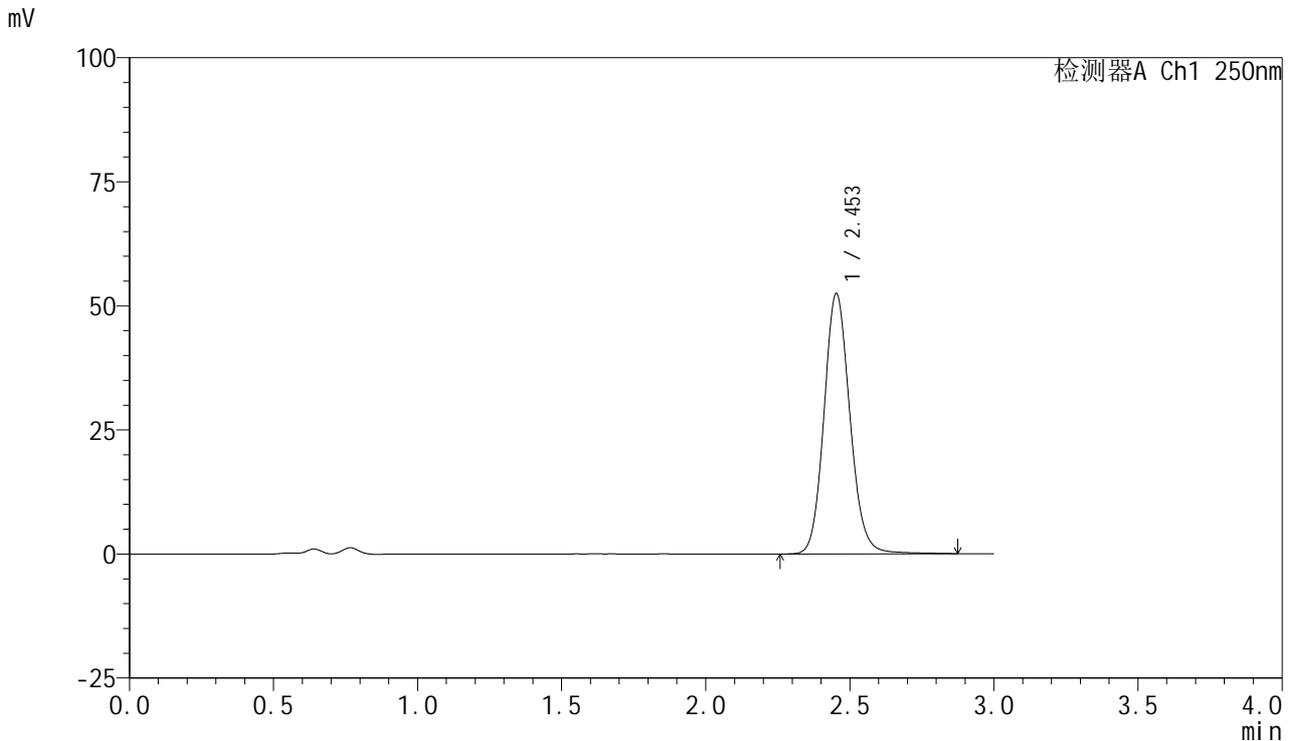


SMF-377

<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 - 0-65/31-970-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 12:31:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:42:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

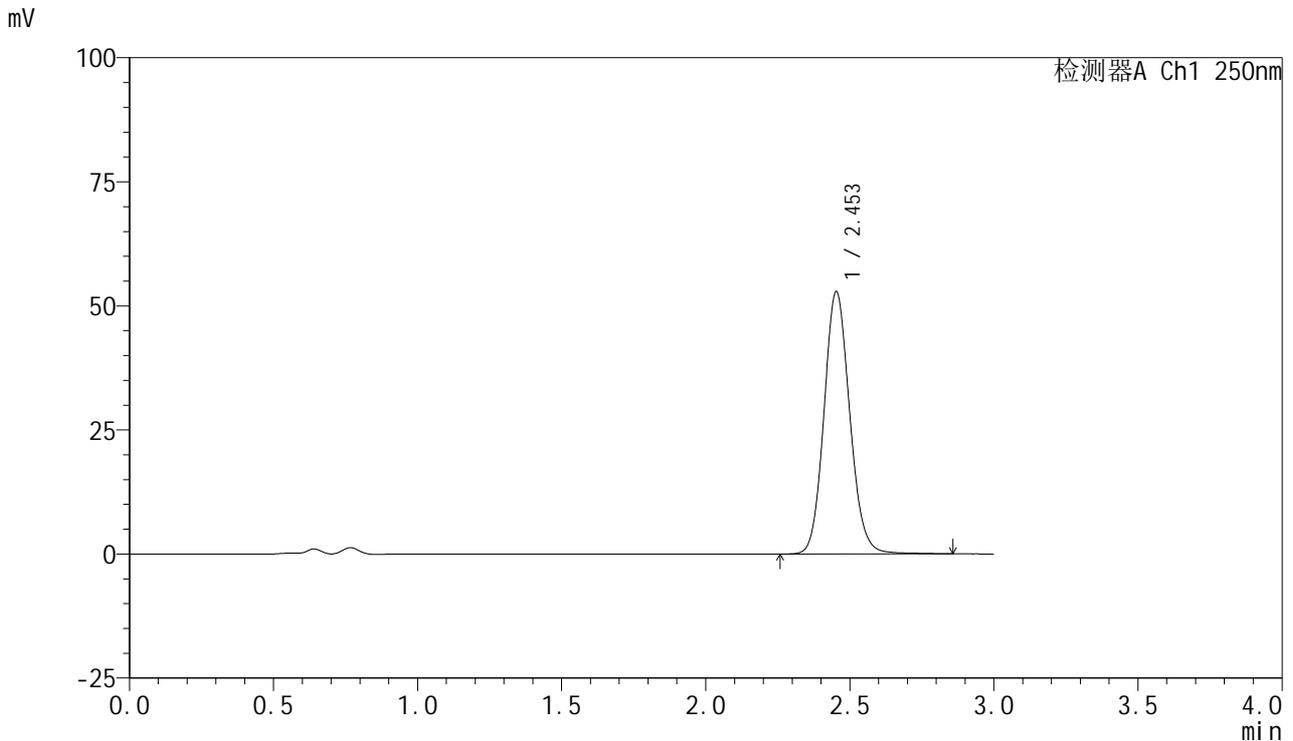
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	328826	100.000	52429	3640	1.119	--
总计		328826	100.000	52429			

图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-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 - 0-65/31-971-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 12:34:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:42:19 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	2.453	328916	100.000	52825	3662	1.112	--
总计		328916	100.000	52825			

图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

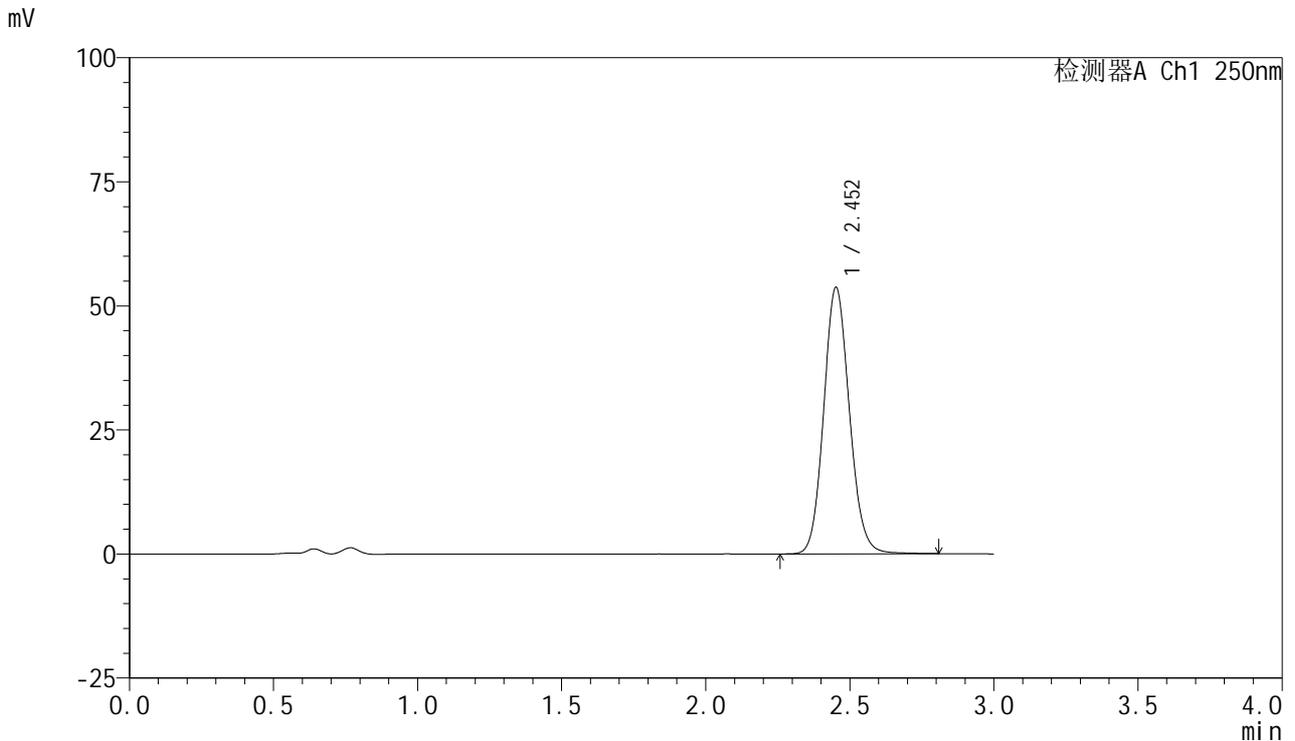


SMF-377

<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 - 0-65/31-972-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 12:38:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:42:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

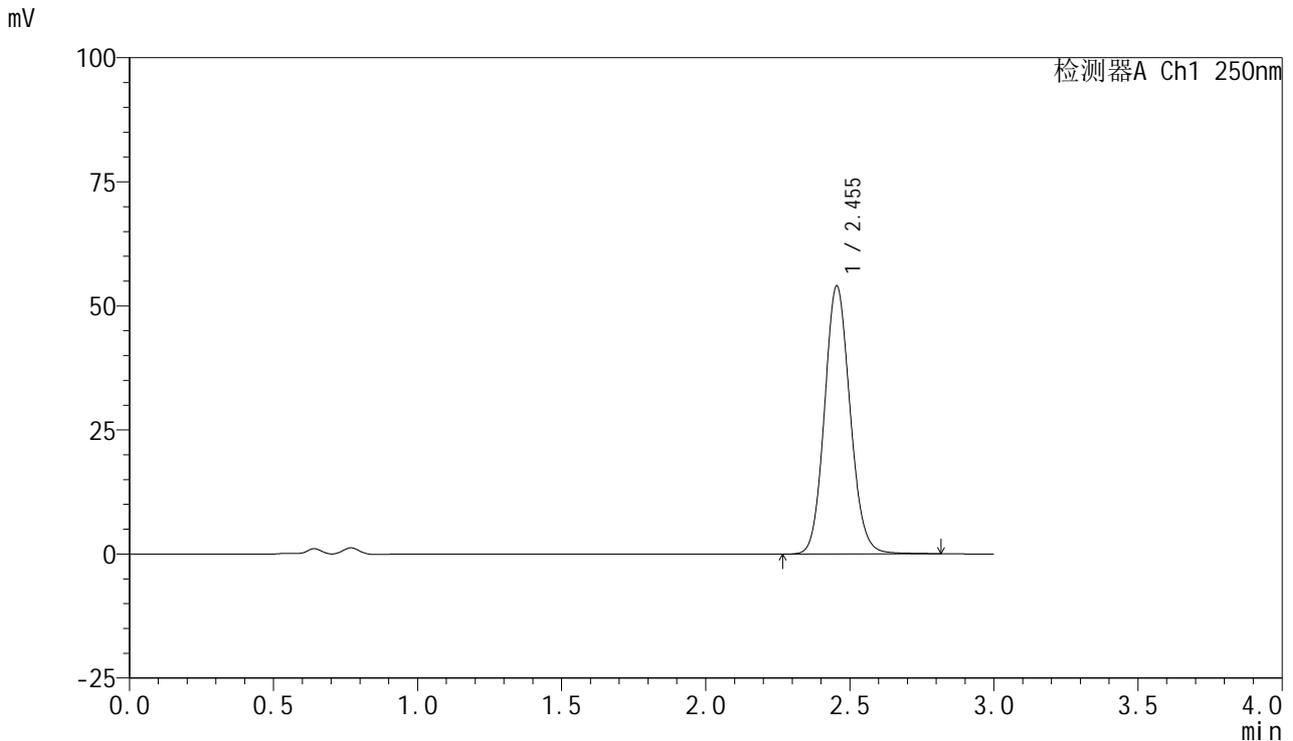
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	333188	100.000	53567	3664	1.110	--
总计		333188	100.000	53567			

图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-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 - 0-65/31-973-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 12:41:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:42:25 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	2.455	333864	100.000	54022	3690	1.106	--
总计		333864	100.000	54022			

图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

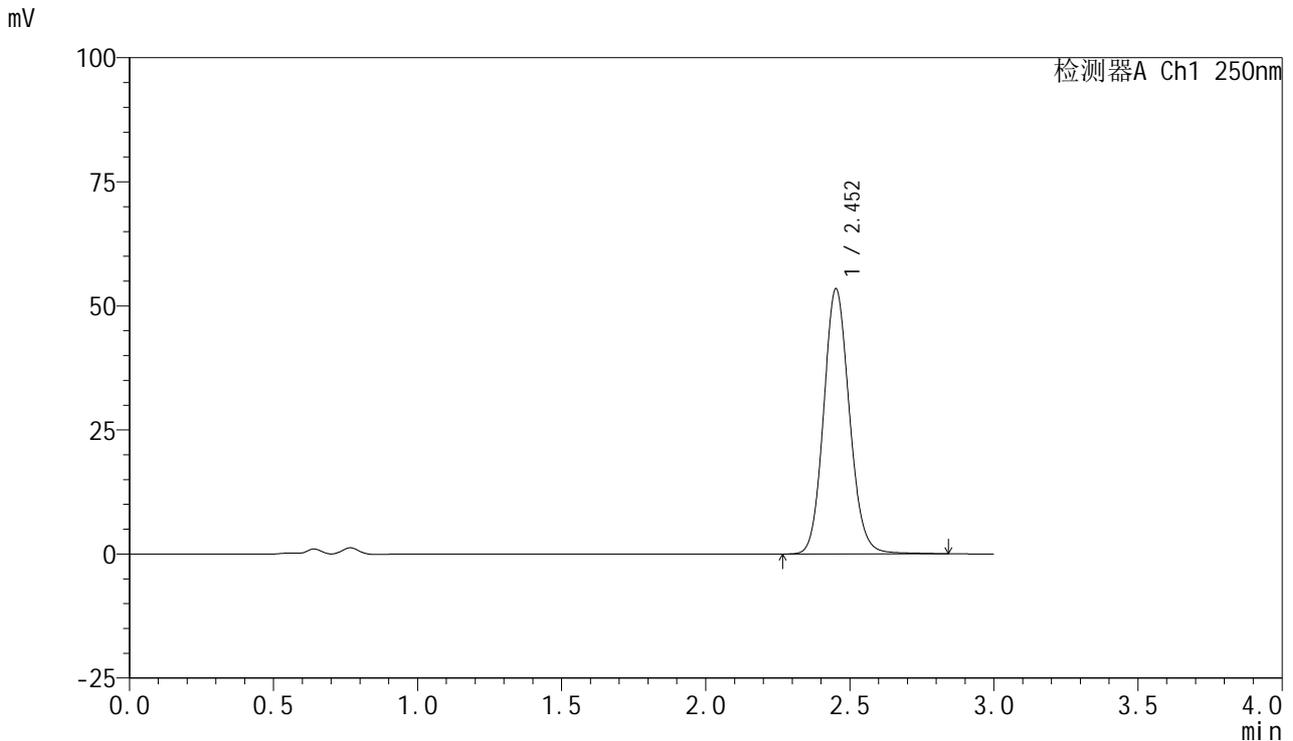


SMF-377

<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 - 0-65/31-974-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 12:44:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:42:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	332562	100.000	53281	3659	1.114	--
总计		332562	100.000	53281			

图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

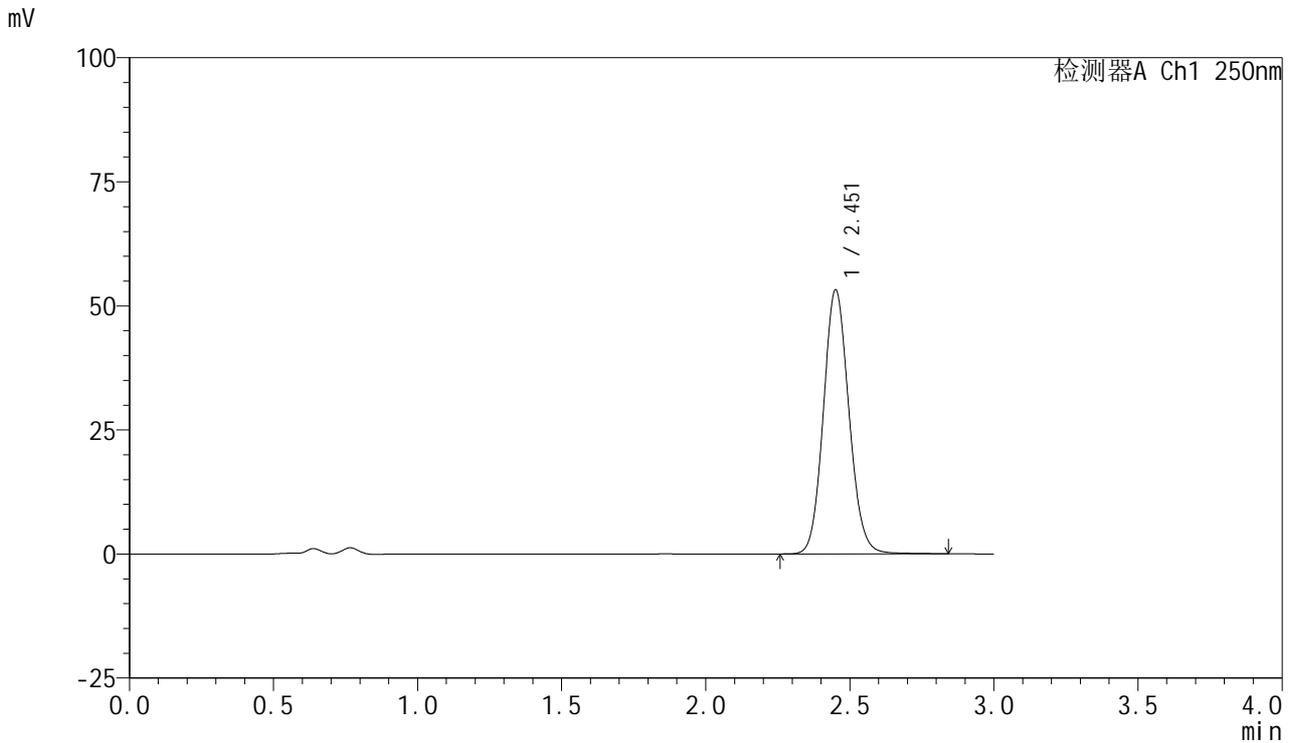


SMF-377

<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 - 0-65/31-975-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 12:48:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:42:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	328830	100.000	52941	3680	1.105	--
总计		328830	100.000	52941			

图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

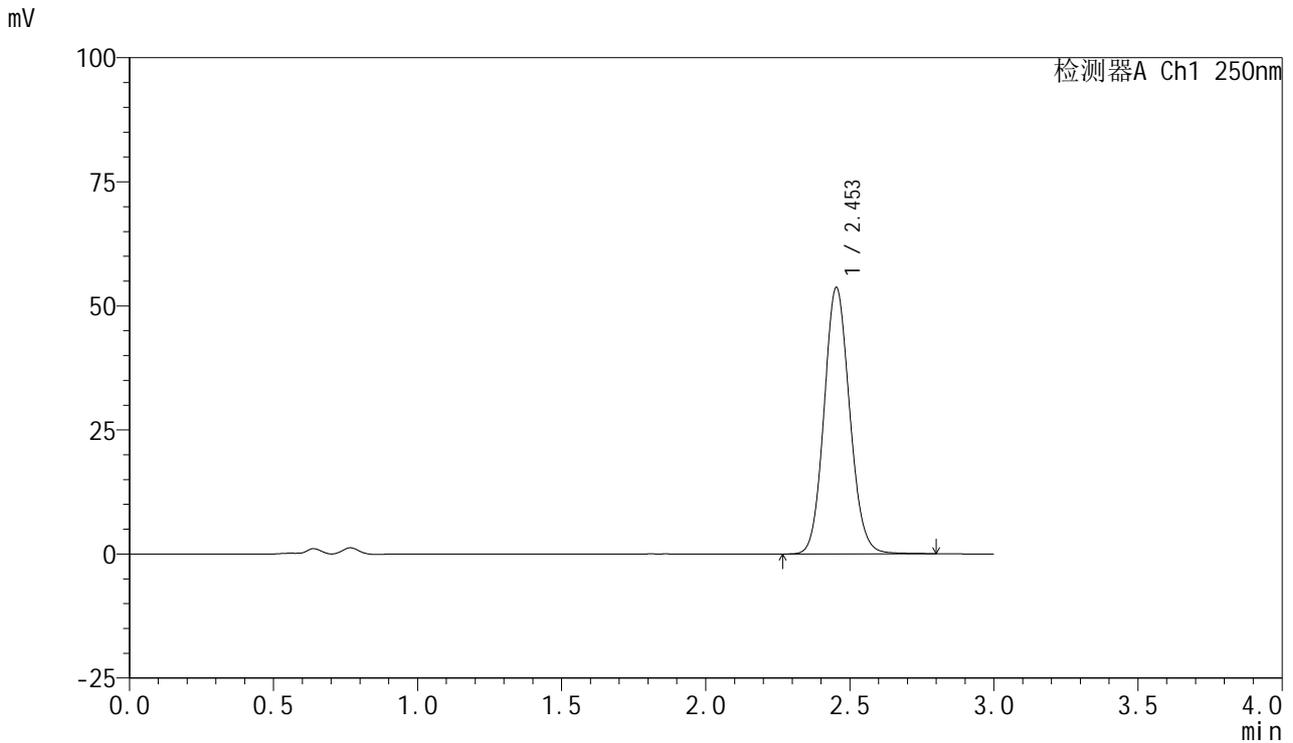


SMF-377

<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 - 0-65/31-976-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 12:51:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:42:33 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	2.453	331841	100.000	53644	3675	1.103	--
总计		331841	100.000	53644			

图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

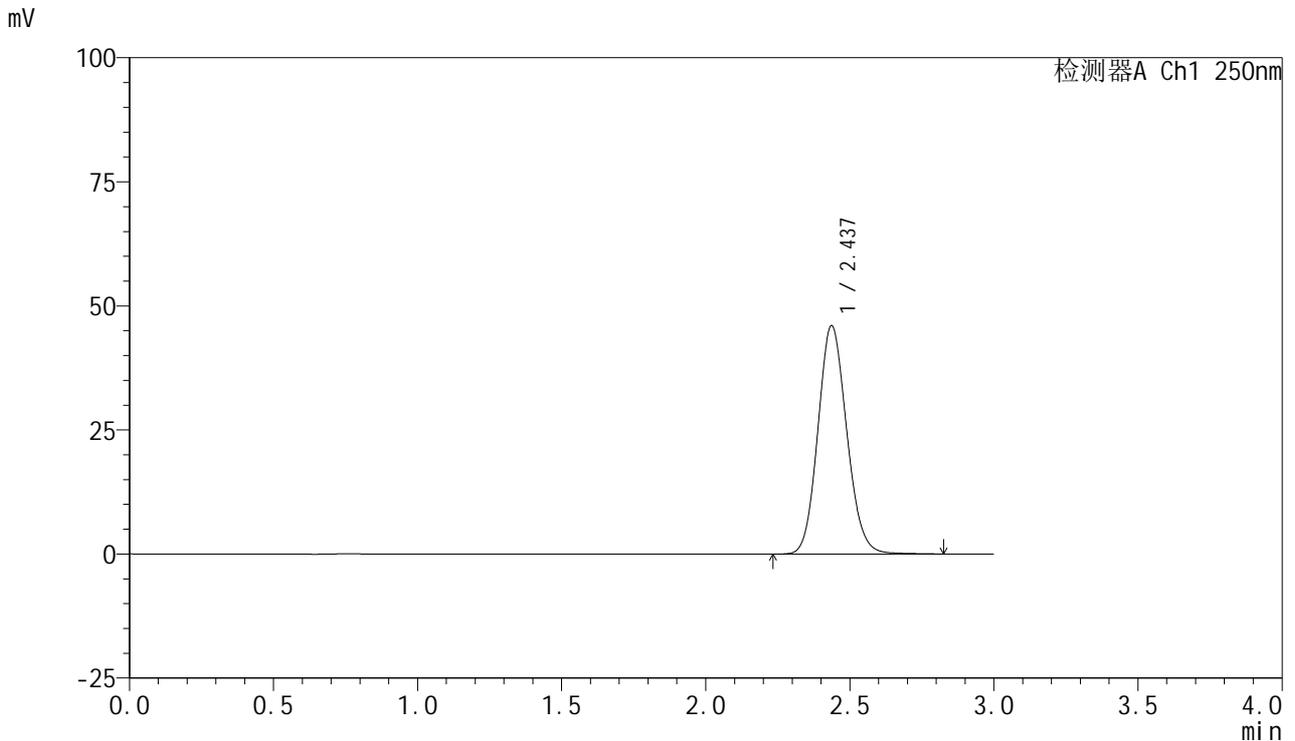


SMF-377

<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 - 0-65/31-977-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 12:55:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:42:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	320577	100.000	46017	2852	1.120	--
总计		320577	100.000	46017			

图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

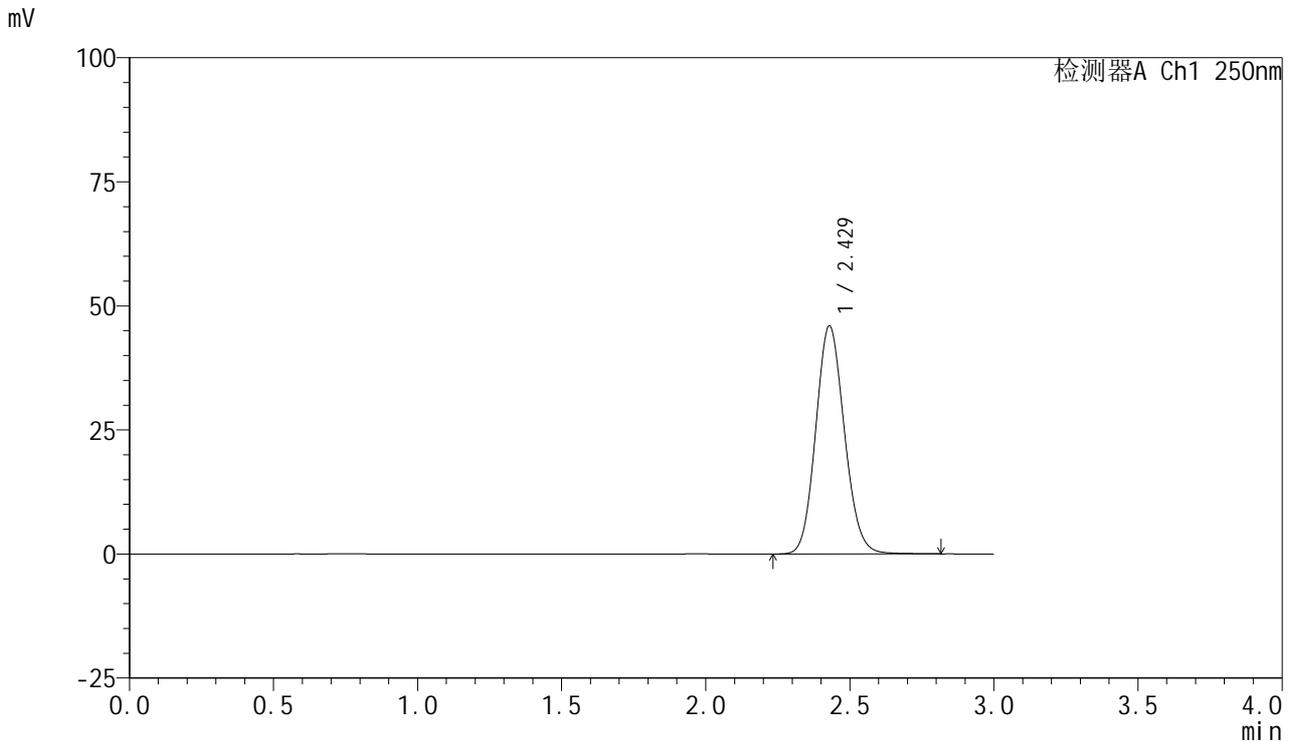


SMF-377

<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 - 0-65/31-978-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 12:58:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:42:38 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	2.429	317970	100.000	45970	2868	1.116	--
总计		317970	100.000	45970			

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

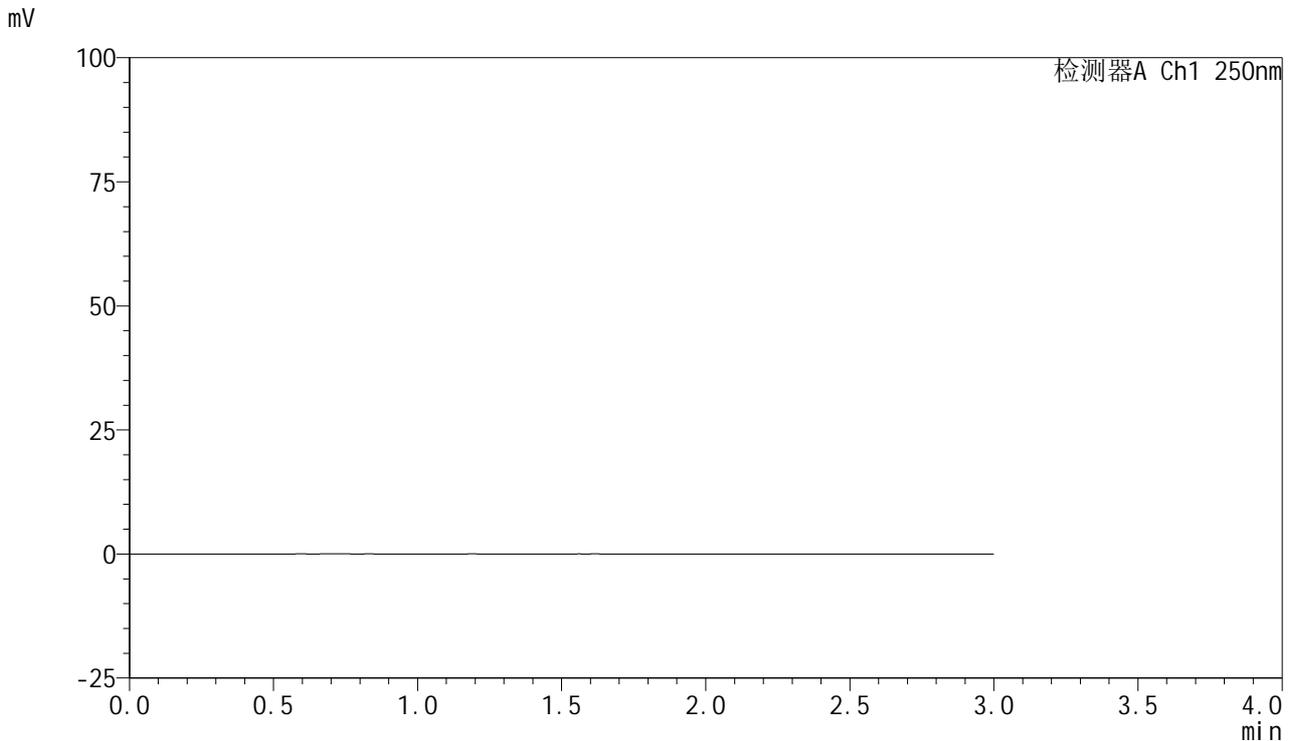


SMF-377

<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 - 0-65/31-979-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 13:01:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:42:40 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)
总计							

图57 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

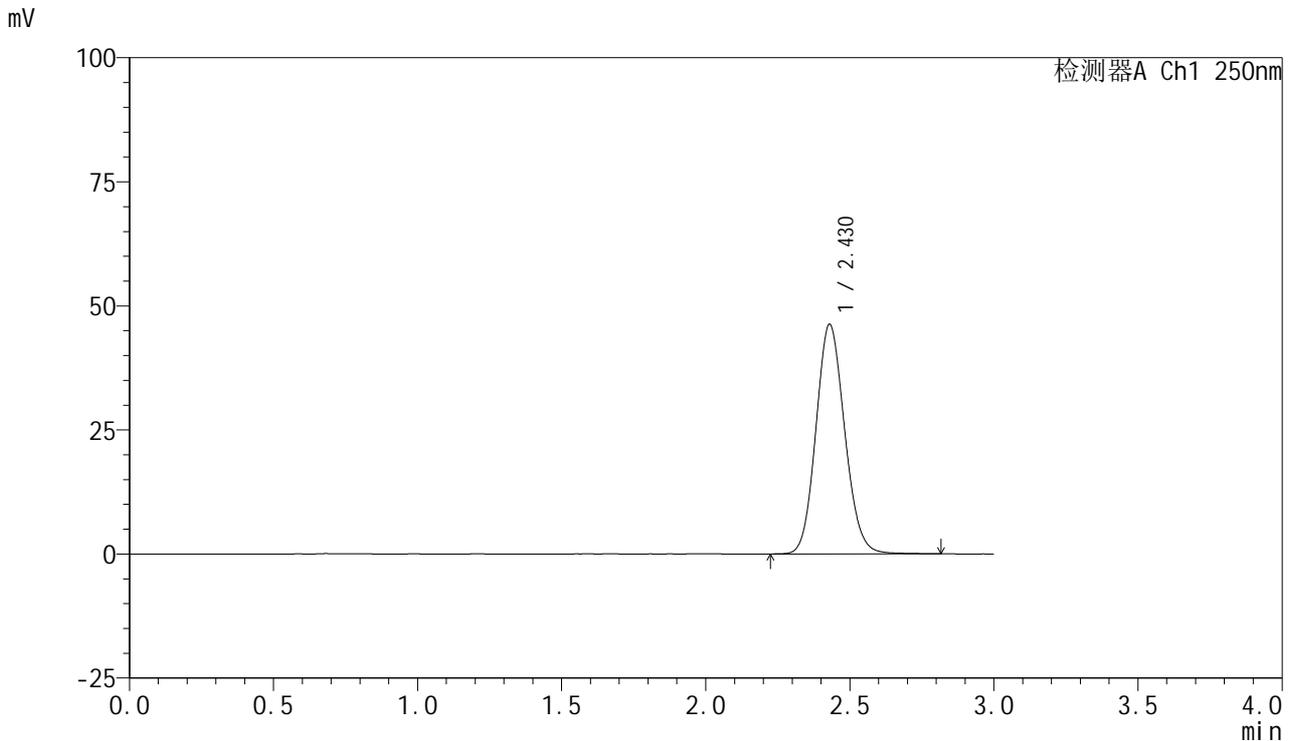


SMF-377

<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 - 0-65/31-980-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 13:05:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:42:43 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	2.430	320908	100.000	46282	2856	1.118	--
总计		320908	100.000	46282			

图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

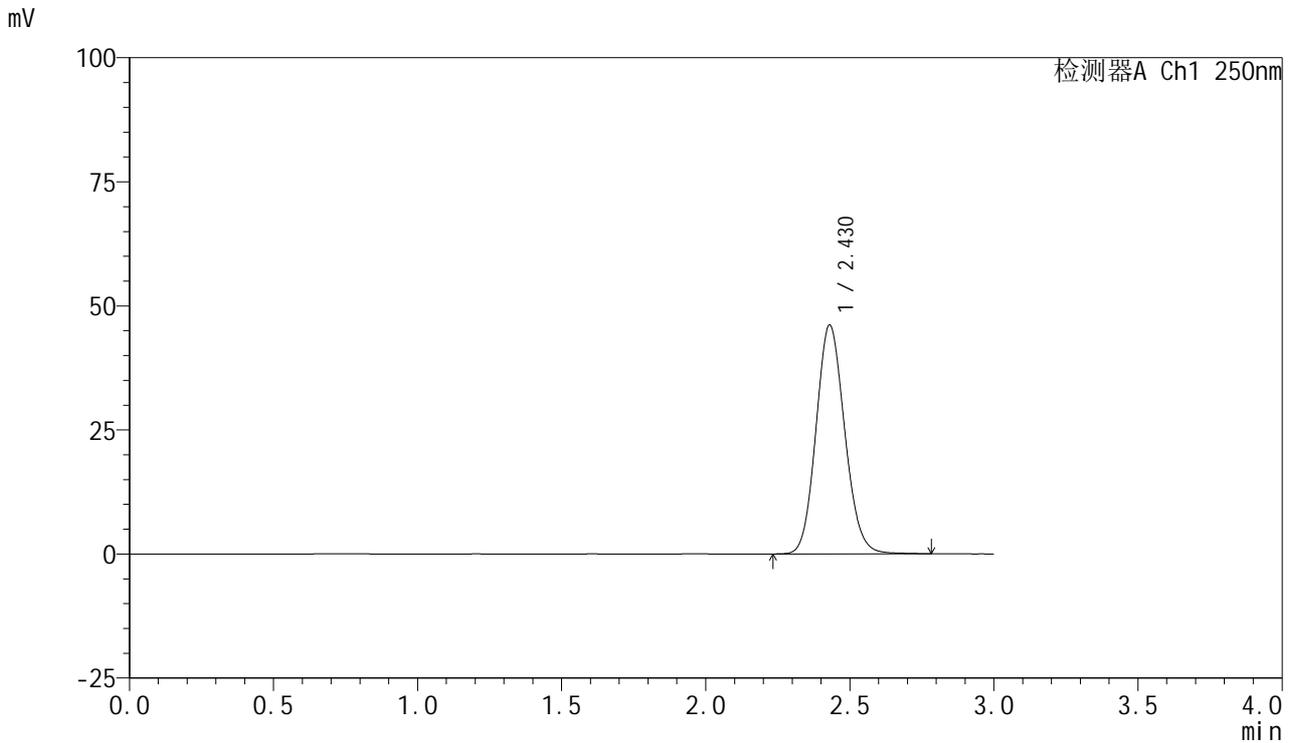


SMF-377

<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 - 0-65/31-981-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 13:08:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:42:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

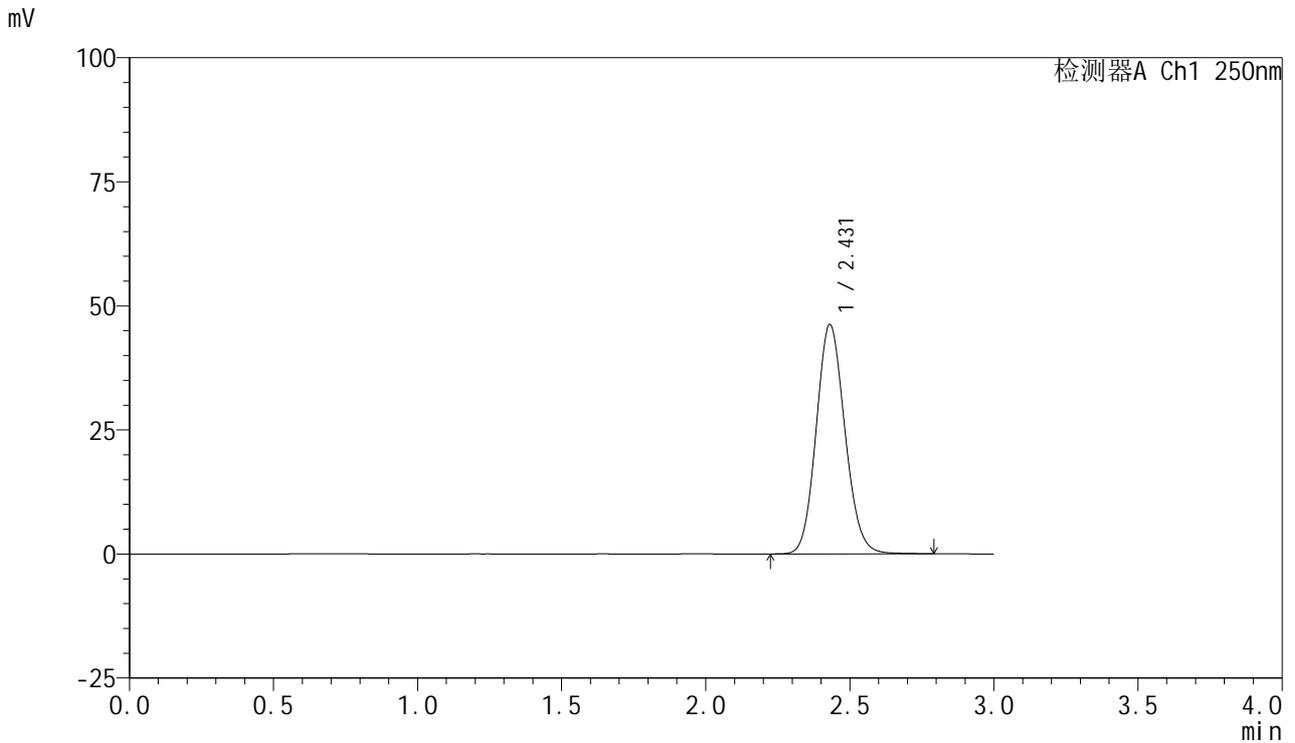
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	319817	100.000	46134	2857	1.118	--
总计		319817	100.000	46134			

图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-65/31-982-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 13:12:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:42:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

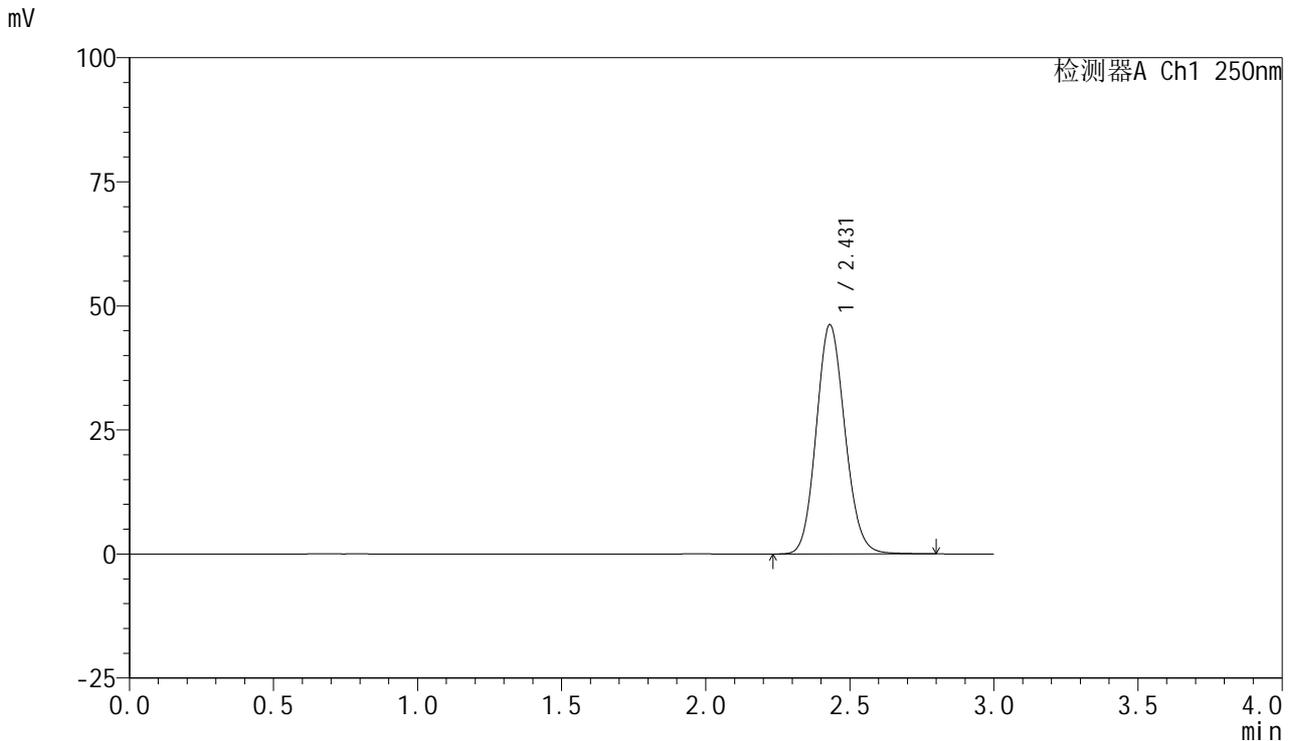
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	320765	100.000	46254	2859	1.116	--
总计		320765	100.000	46254			

图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-65/31-983-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 13:15:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:42:50 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	2.431	320118	100.000	46200	2859	1.117	--
总计		320118	100.000	46200			

图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

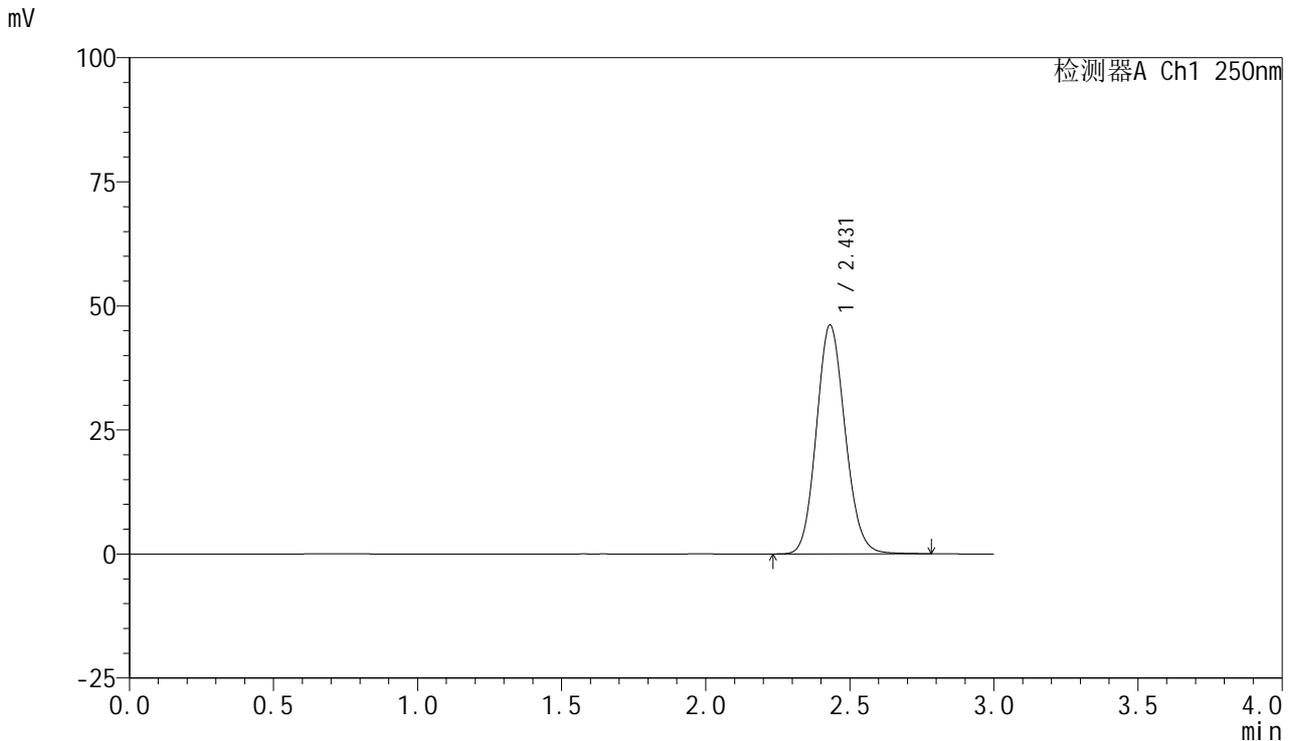


SMF-377

<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 - 0-65/31-984-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 13:18:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:42:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	320093	100.000	46115	2854	1.119	--
总计		320093	100.000	46115			

图62 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

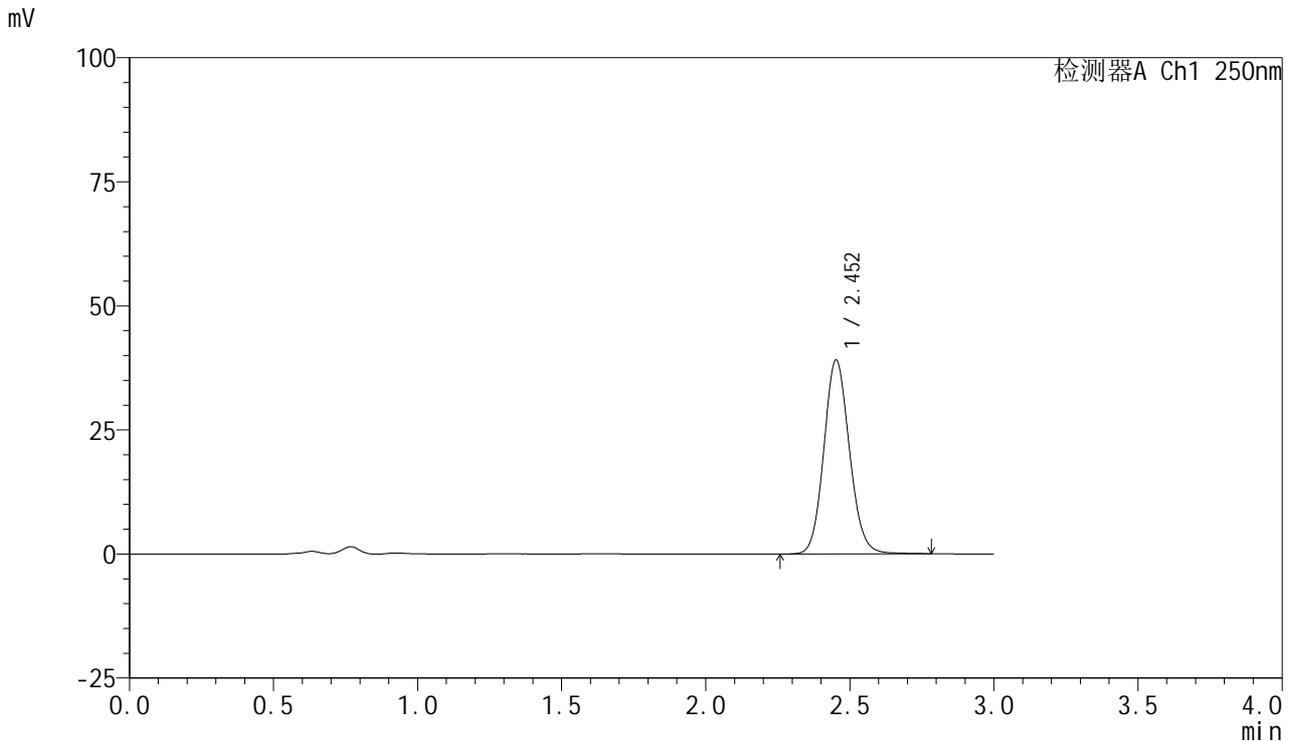


SMF-377

<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 - 0-65/31-985-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 13:22:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:42:55 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	2.452	241878	100.000	39007	3681	1.107	--
总计		241878	100.000	39007			

图63 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

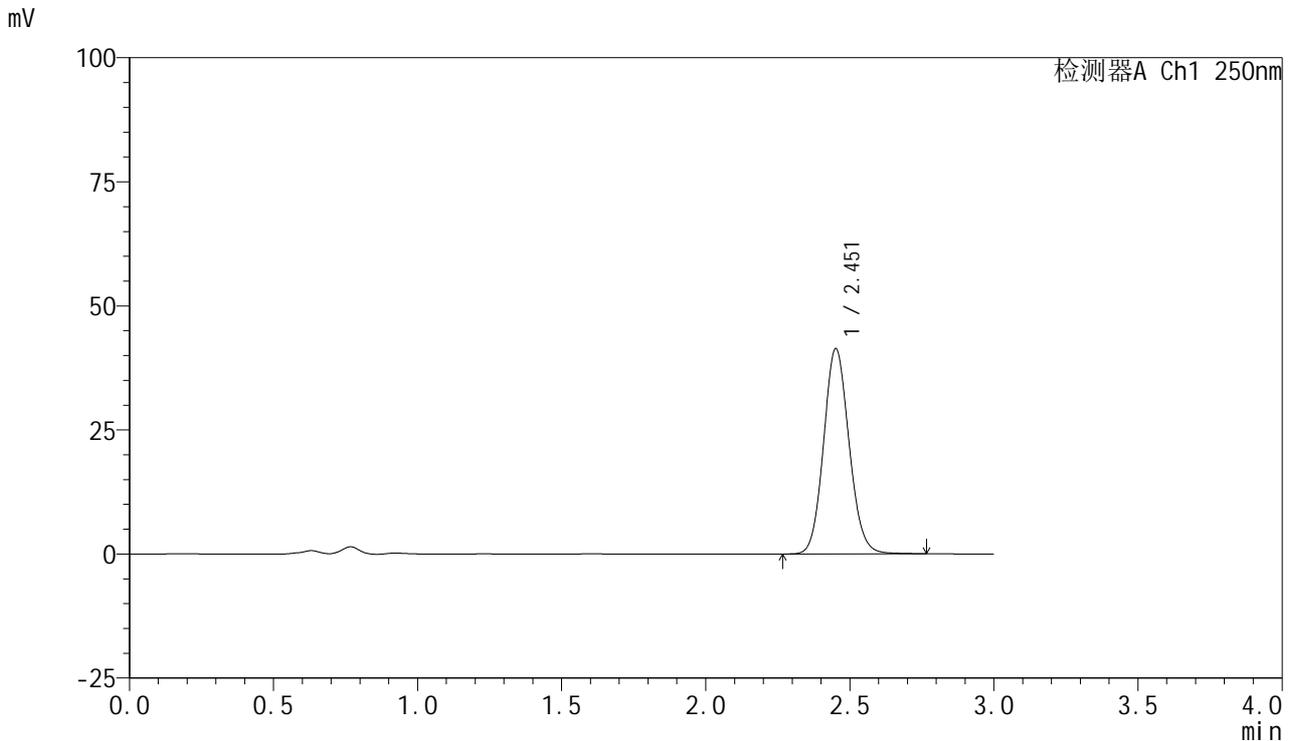


SMF-377

<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 - 0-65/31-986-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 13:25:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:42:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	254776	100.000	41212	3695	1.104	--
总计		254776	100.000	41212			

图64 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

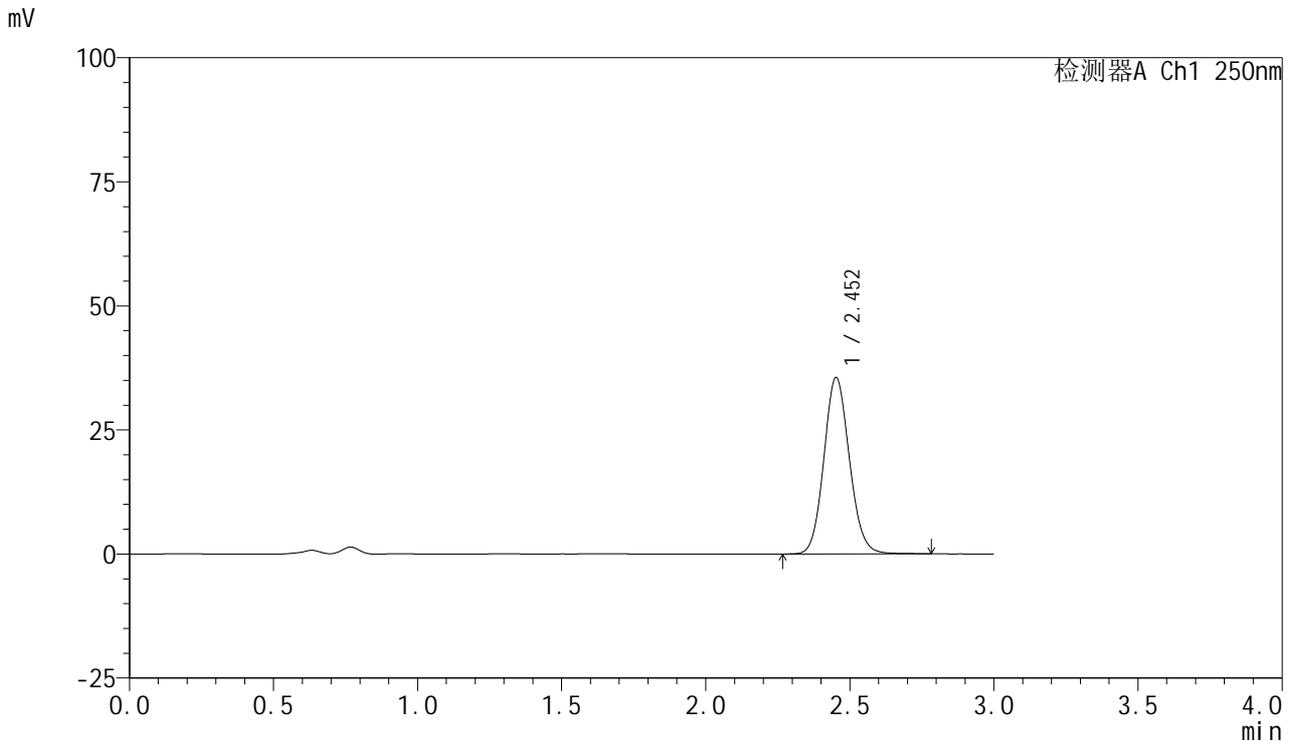


SMF-377

<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 - 0-65/31-987-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号：2-19
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2025/08/15 13:29:00 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2025/08/18 08:43:00 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	2.452	219350	100.000	35492	3689	1.105	--
总计		219350	100.000	35492			

图65 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

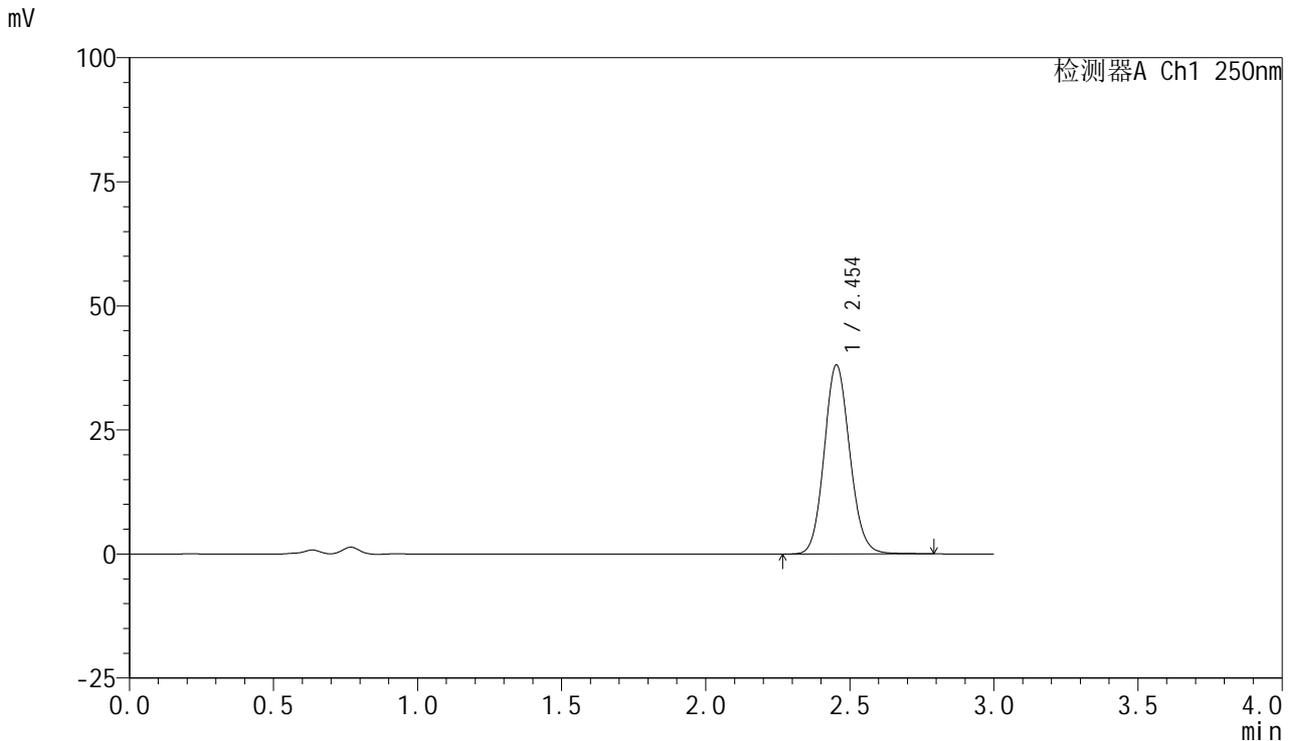


SMF-377

<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 - 0-65/31-988-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 13:32:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:43:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	235441	100.000	38086	3683	1.106	--
总计		235441	100.000	38086			

图66 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

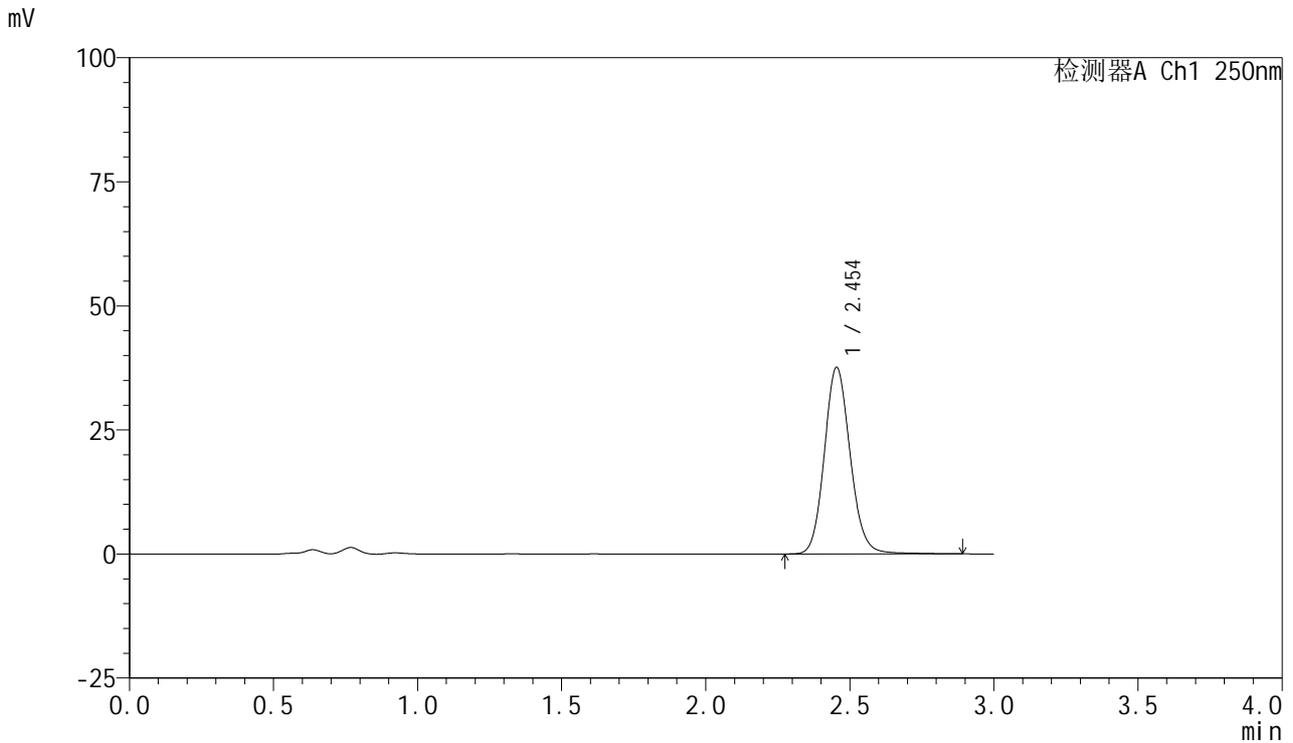


SMF-377

<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 - 0-65/31-989-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 13:35:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:43:05 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	2.454	235068	100.000	37619	3665	1.119	--
总计		235068	100.000	37619			

图67 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

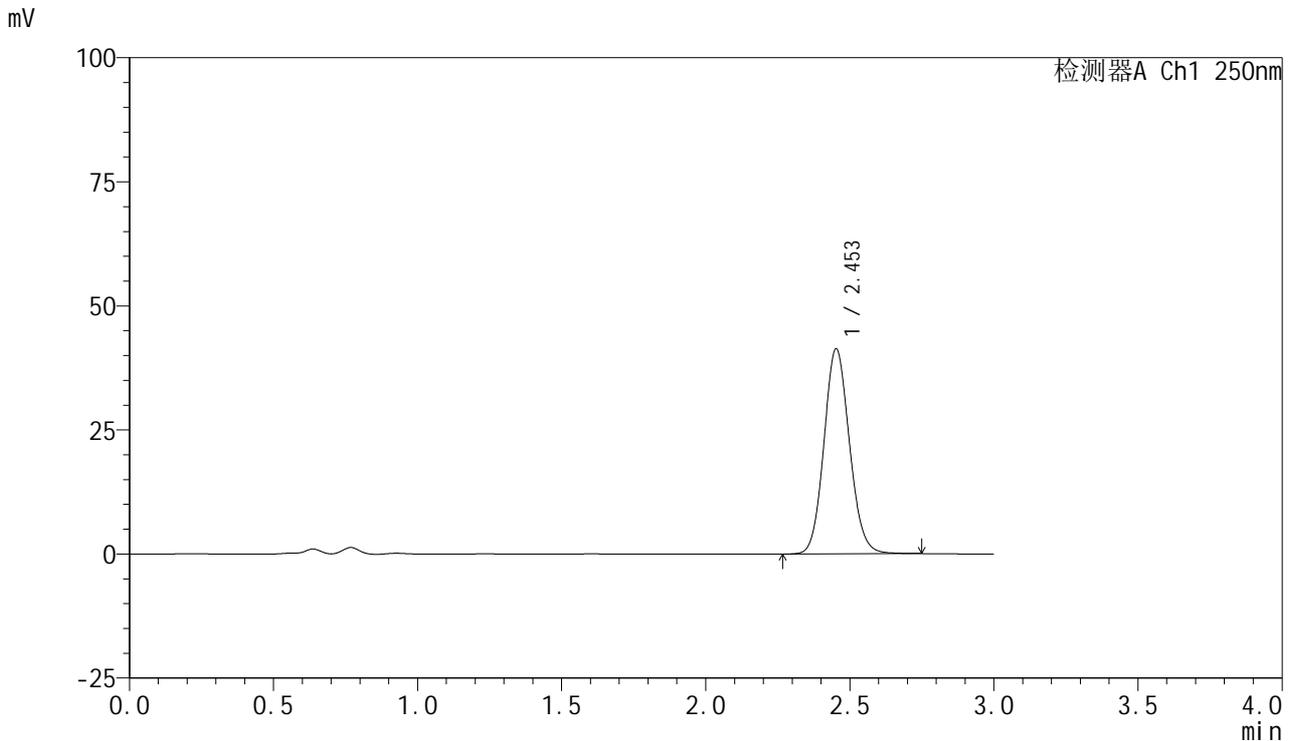


SMF-377

<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 - 0-65/31-990-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 13:39:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:43:07 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	2.453	254590	100.000	41267	3699	1.104	--
总计		254590	100.000	41267			

图68 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

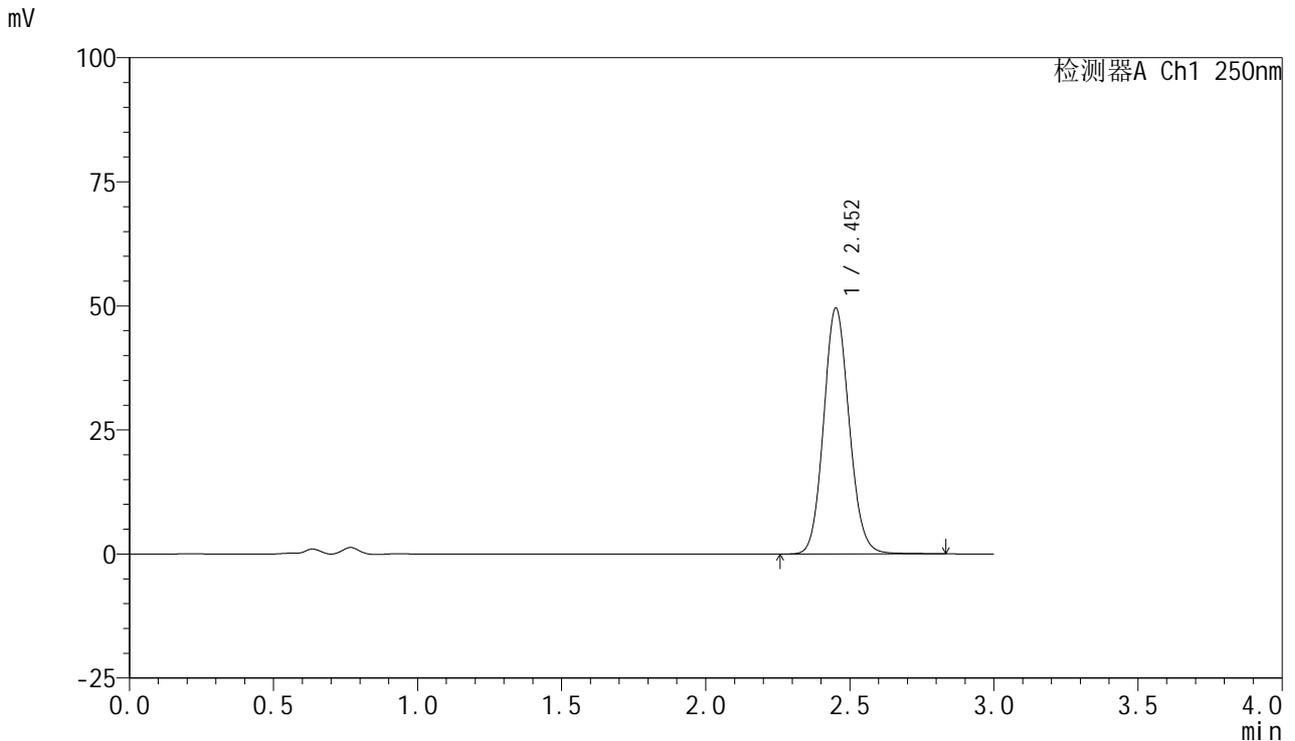


SMF-377

<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 - 0-65/31-991-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 13:42:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:43:10 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	2.452	305970	100.000	49406	3694	1.105	--
总计		305970	100.000	49406			

图69 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

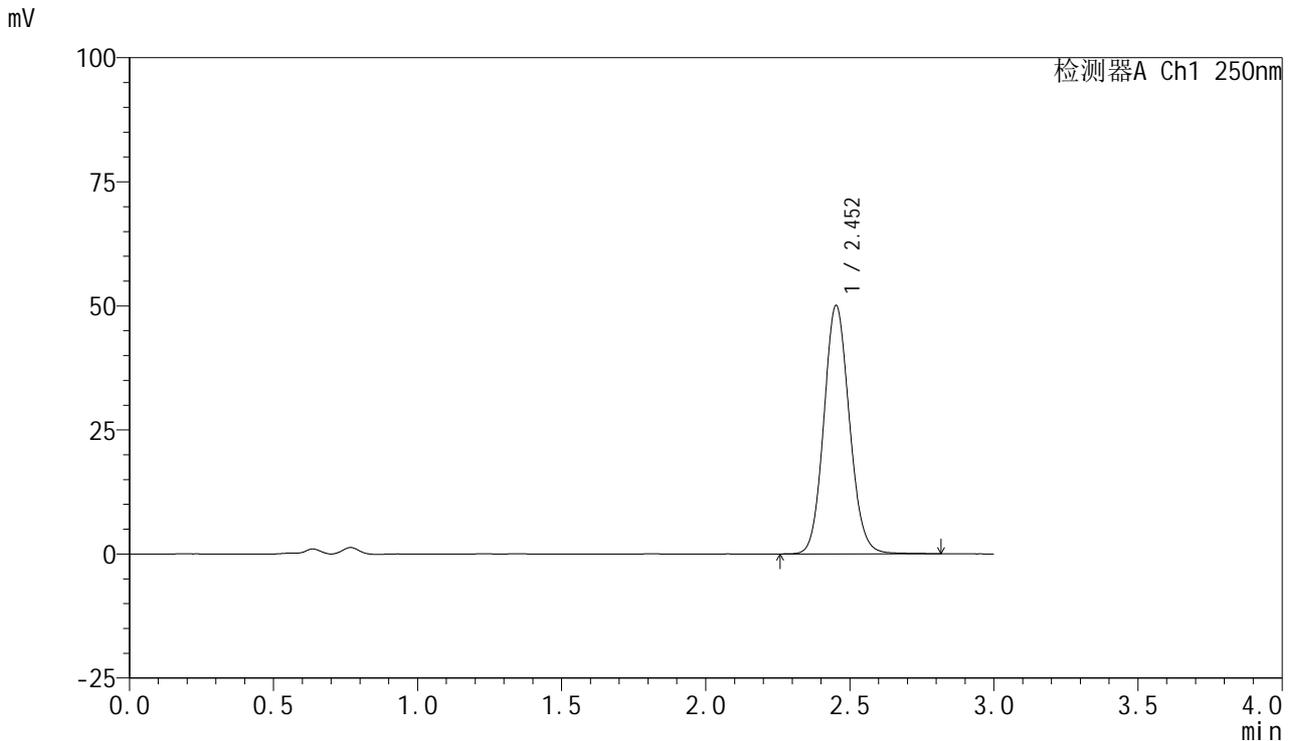


SMF-377

<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 - 0-65/31-992-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 13:45:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:43:12 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	2.452	309308	100.000	49978	3683	1.103	--
总计		309308	100.000	49978			

图70 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

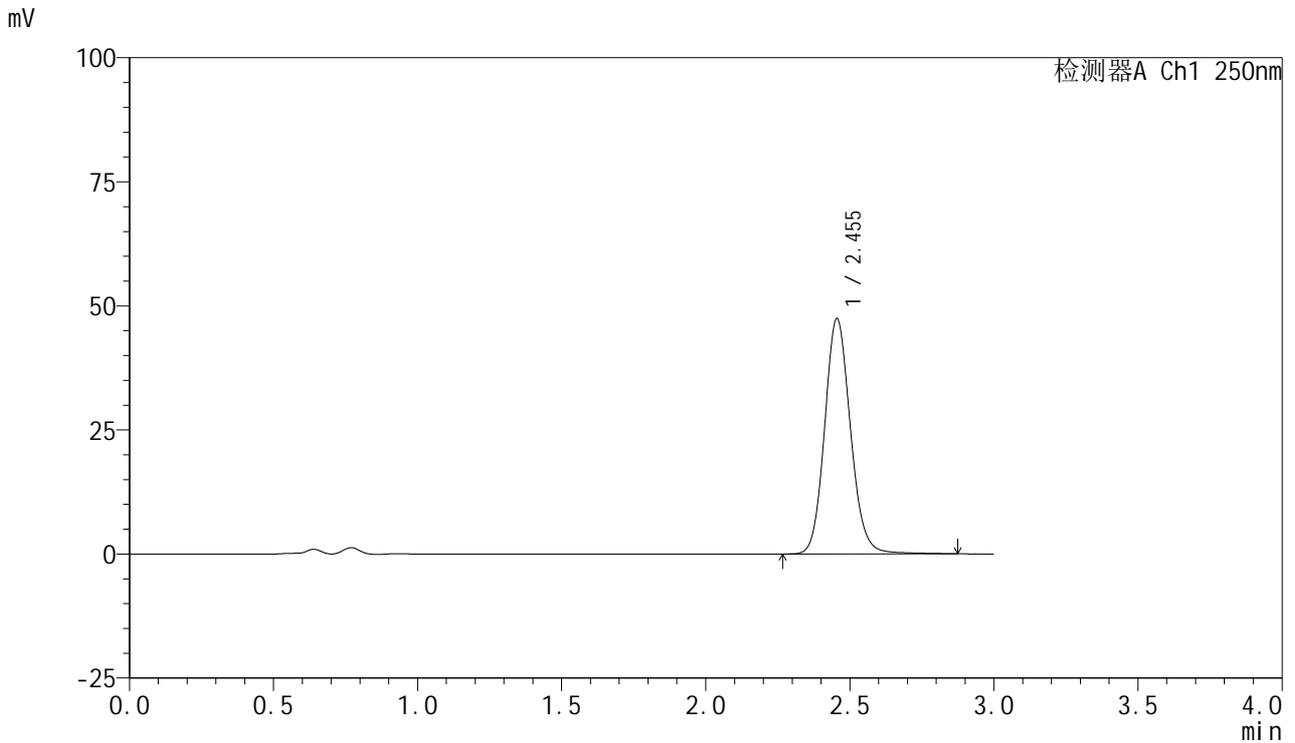


SMF-377

<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 - 0-65/31-993-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 13:49:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:43:14 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	2.455	296028	100.000	47432	3677	1.120	--
总计		296028	100.000	47432			

图71 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

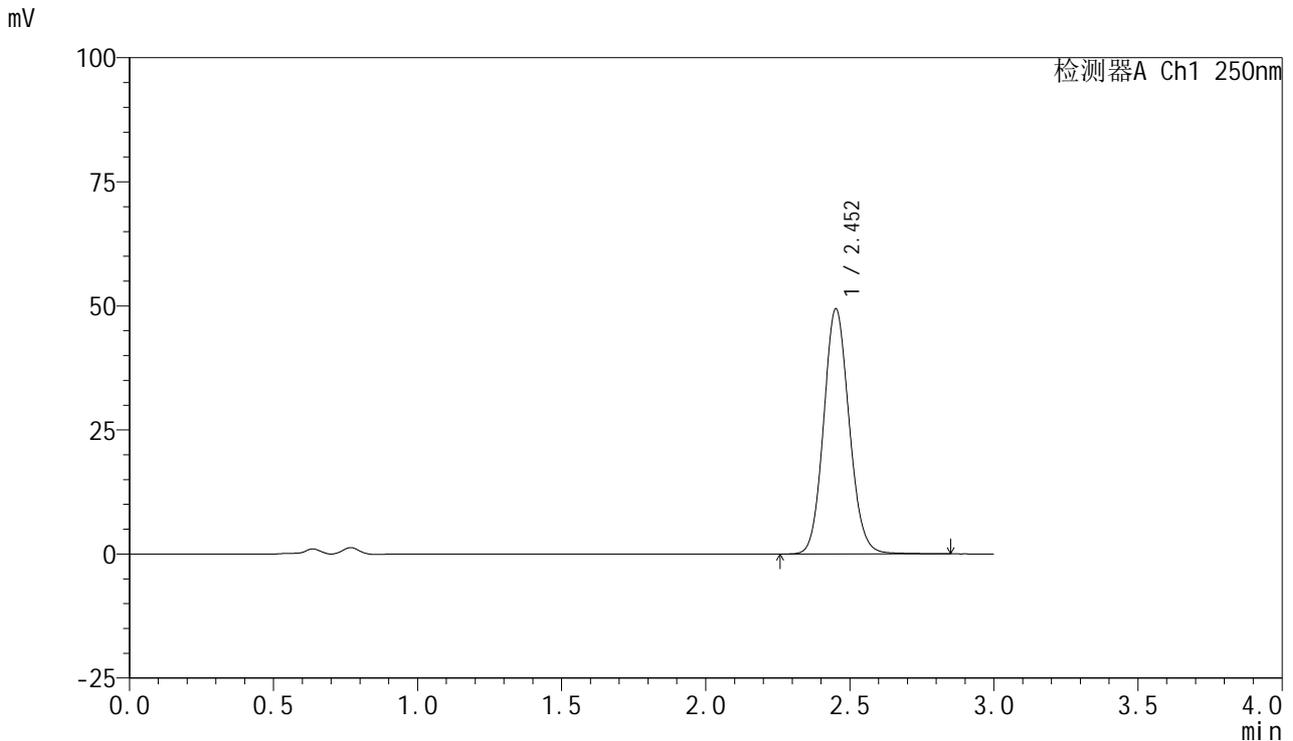


SMF-377

<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 - 0-65/31-994-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 13:52:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:43:17 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	2.452	304859	100.000	49244	3696	1.105	--
总计		304859	100.000	49244			

图72 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

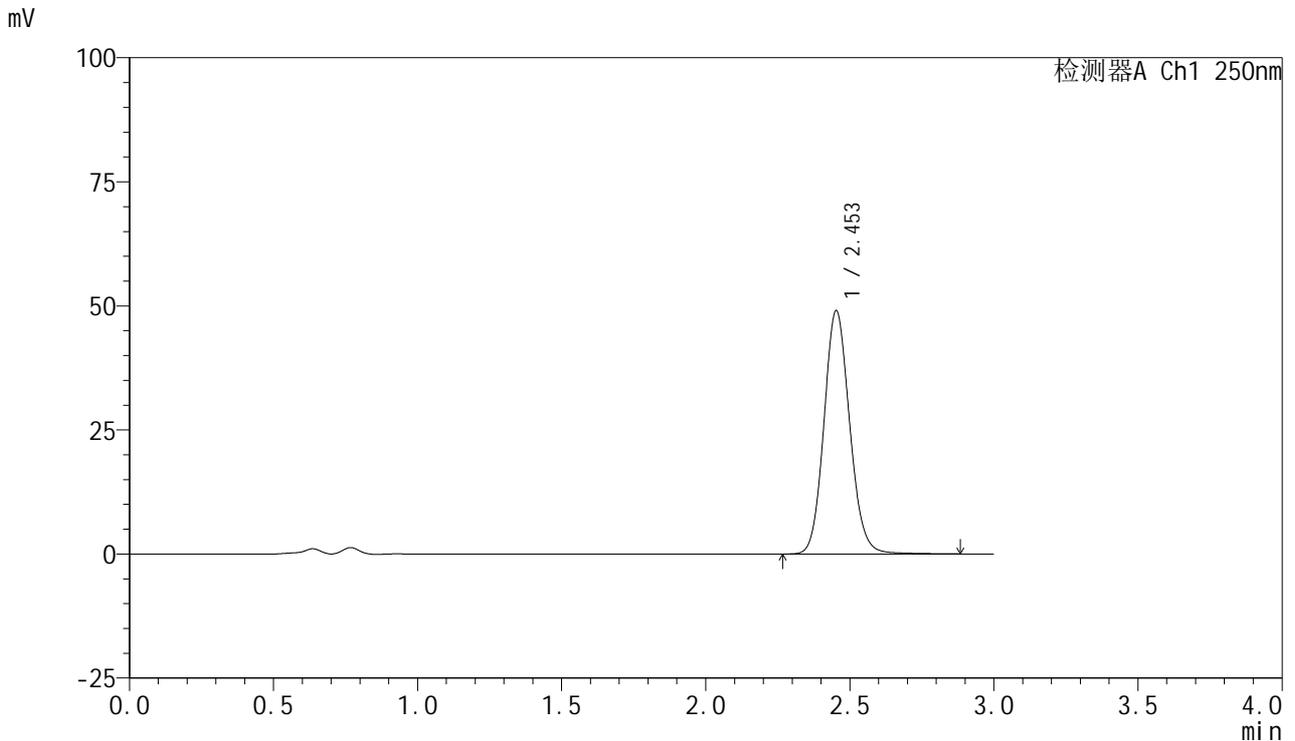


SMF-377

<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 - 0-65/31-995-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P5.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 13:56:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:43:19 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	2.453	304930	100.000	48977	3669	1.113	--
总计		304930	100.000	48977			

图73 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

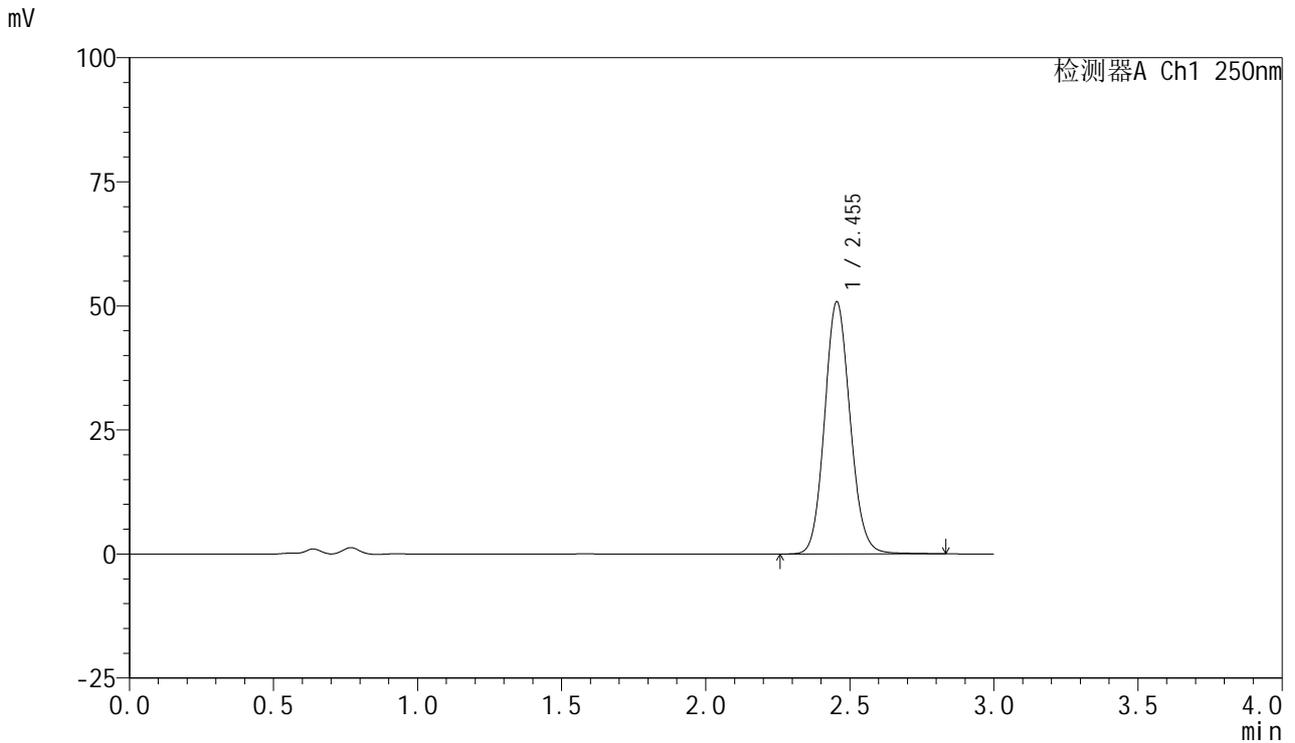


SMF-377

<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 - 0-65/31-996-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 13:59:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:43:22 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	2.455	313421	100.000	50812	3704	1.106	--
总计		313421	100.000	50812			

图74 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

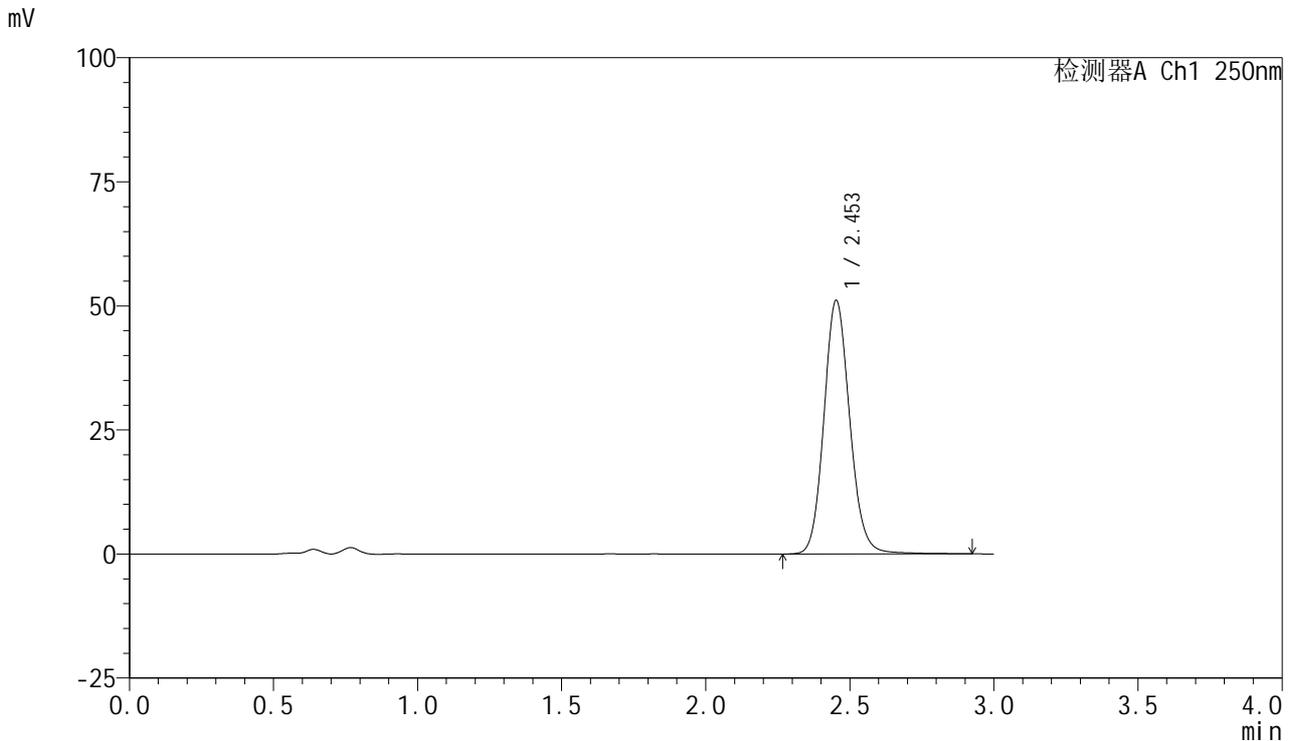


SMF-377

<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 - 0-65/31-997-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 14:02:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:43:25 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	2.453	319494	100.000	51048	3666	1.120	--
总计		319494	100.000	51048			

图75 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

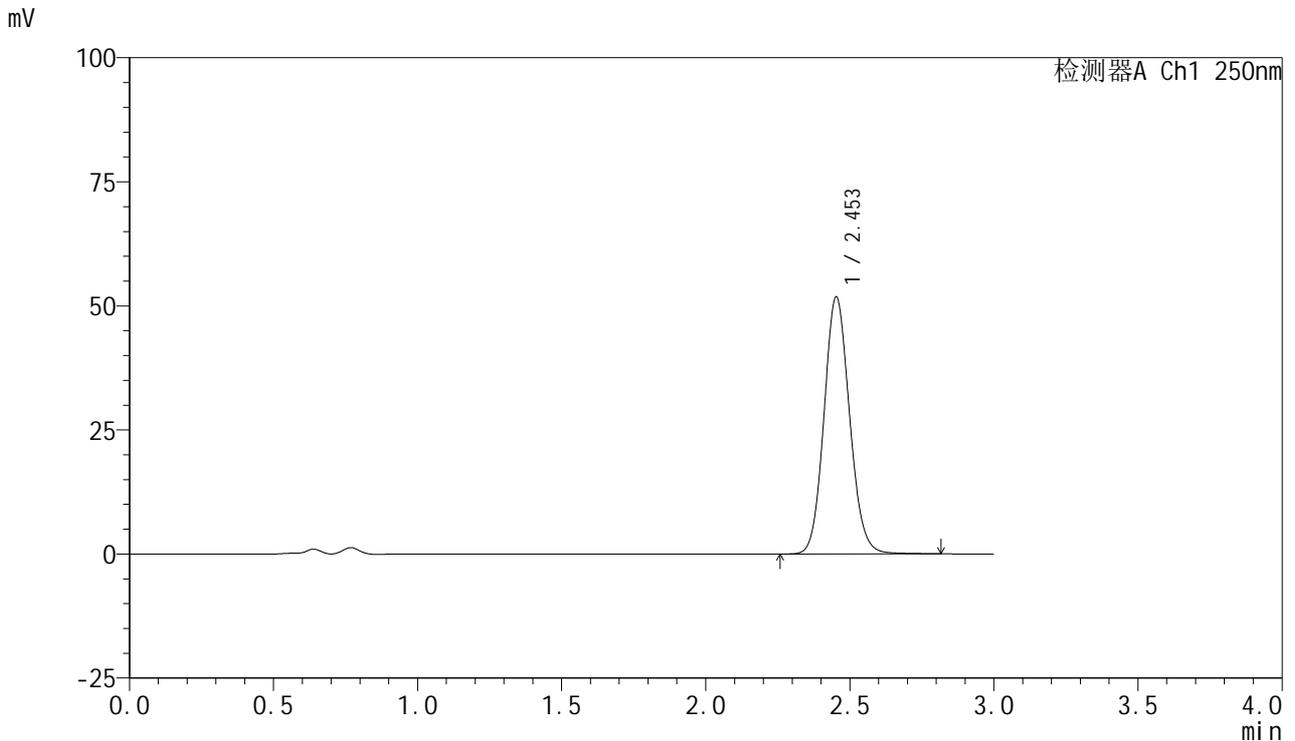


SMF-377

<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 - 0-65/31-998-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 14:06:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:43:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	320175	100.000	51758	3685	1.106	--
总计		320175	100.000	51758			

图76 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

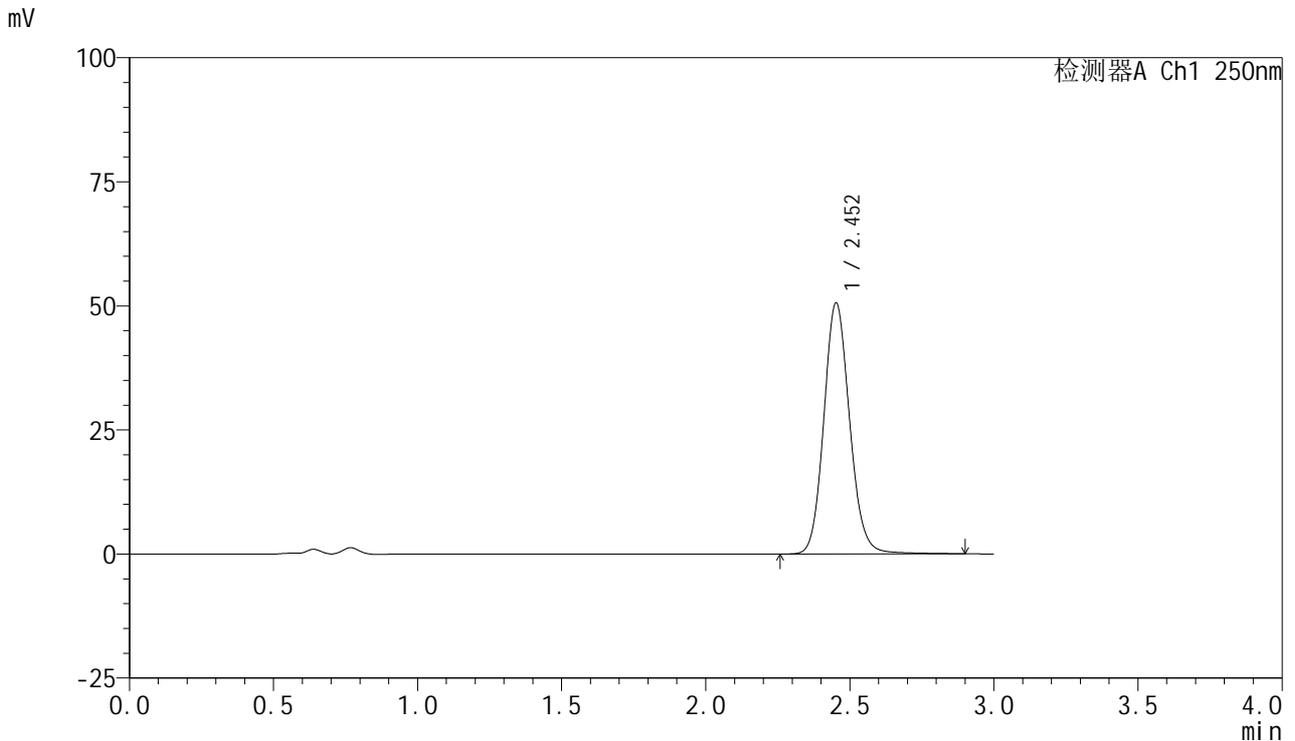


SMF-377

<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 - 0-65/31-999-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 14:09:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:43:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	315688	100.000	50506	3673	1.119	--
总计		315688	100.000	50506			

图77 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

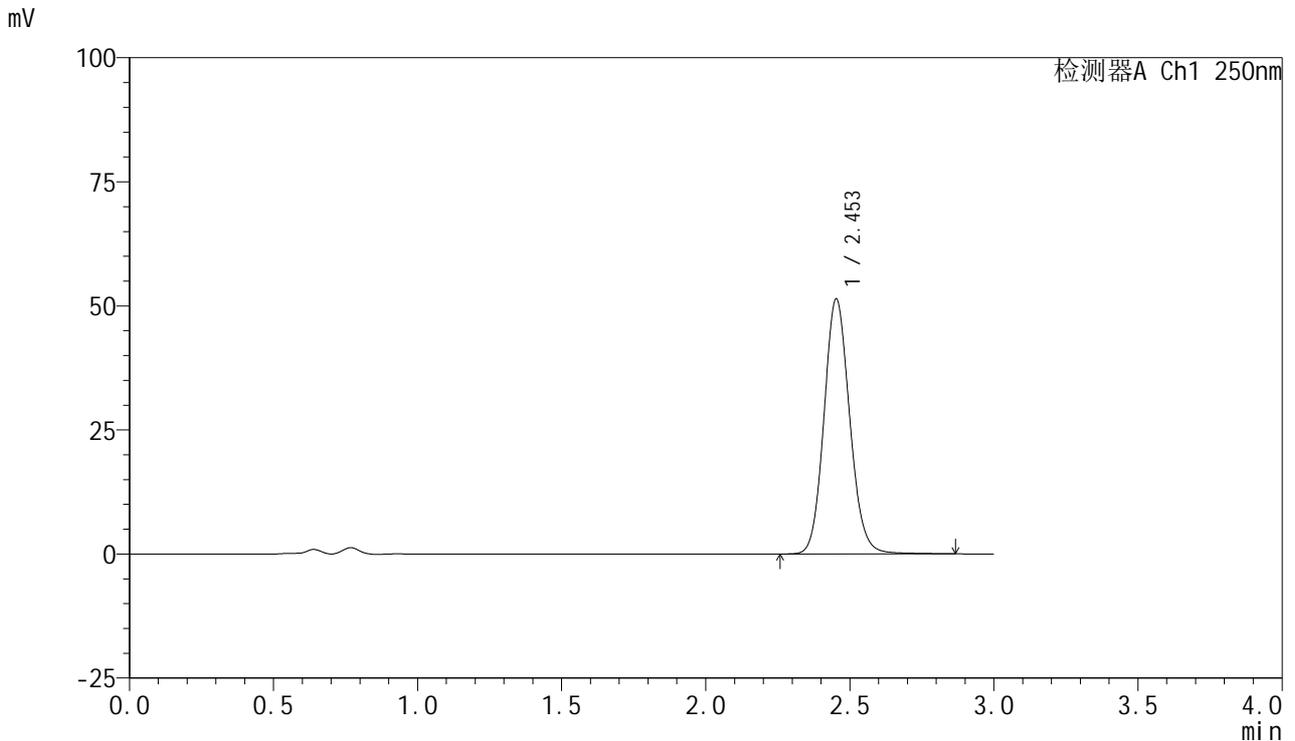


SMF-377

<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 - 0-65/31-1000-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 14:12:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:43:32 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	2.453	319389	100.000	51332	3671	1.114	--
总计		319389	100.000	51332			

图78 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

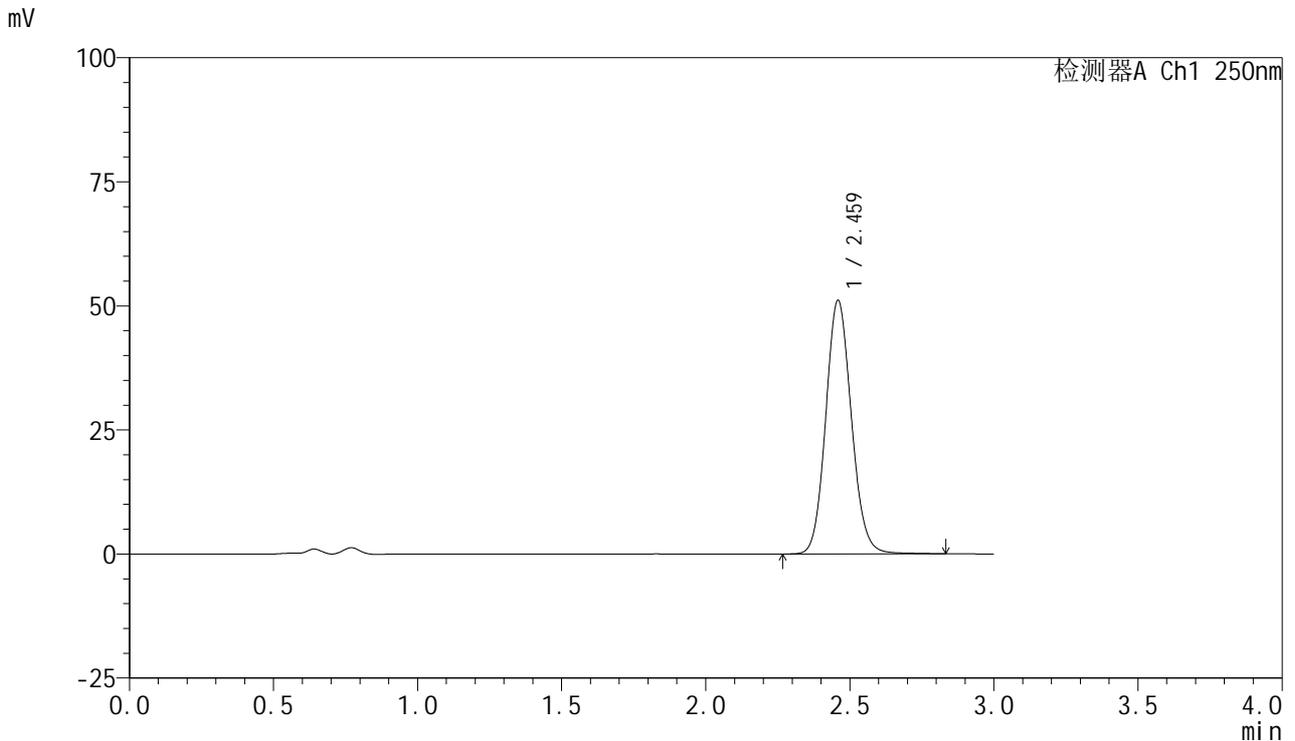


SMF-377

<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 - 0-65/31-1001-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 14:16:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:43:35 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	2.459	316215	100.000	50851	3696	1.107	--
总计		316215	100.000	50851			

图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

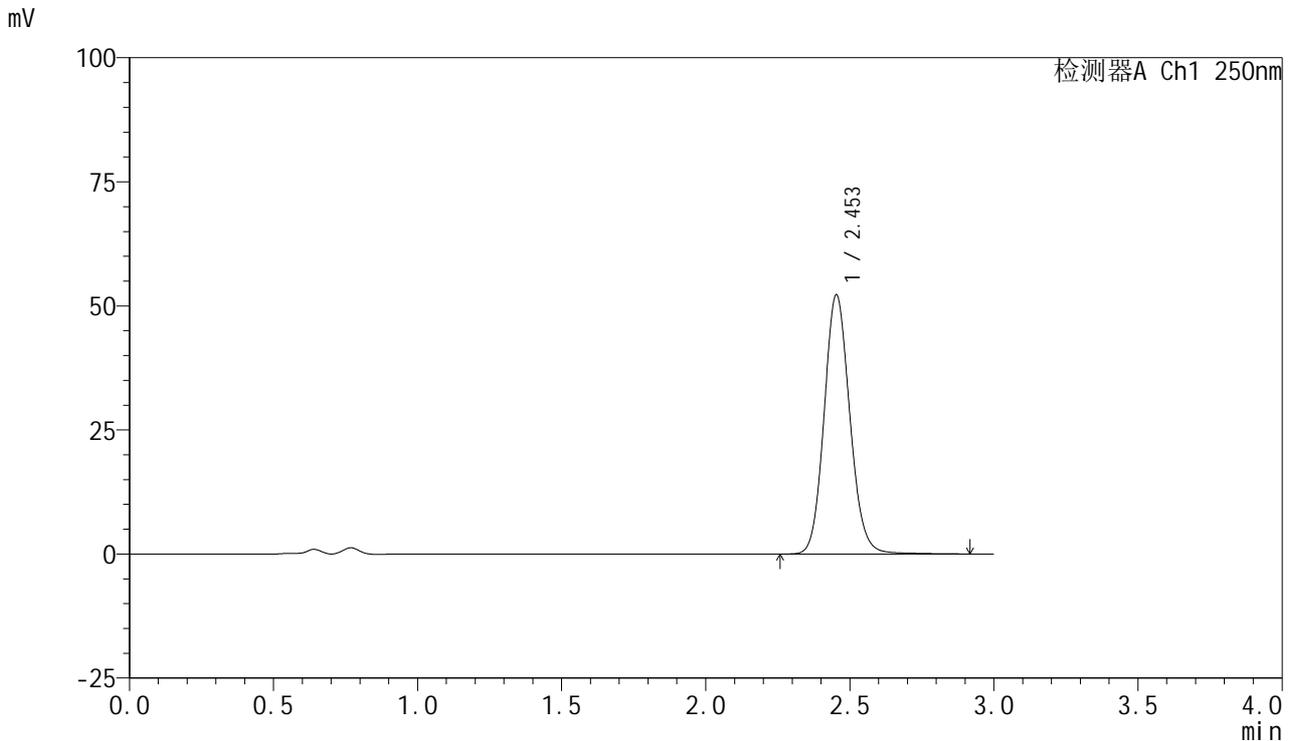


SMF-377

<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 - 0-65/31-1002-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 14:19:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:43:37 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	2.453	325283	100.000	52219	3673	1.115	--
总计		325283	100.000	52219			

图80 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

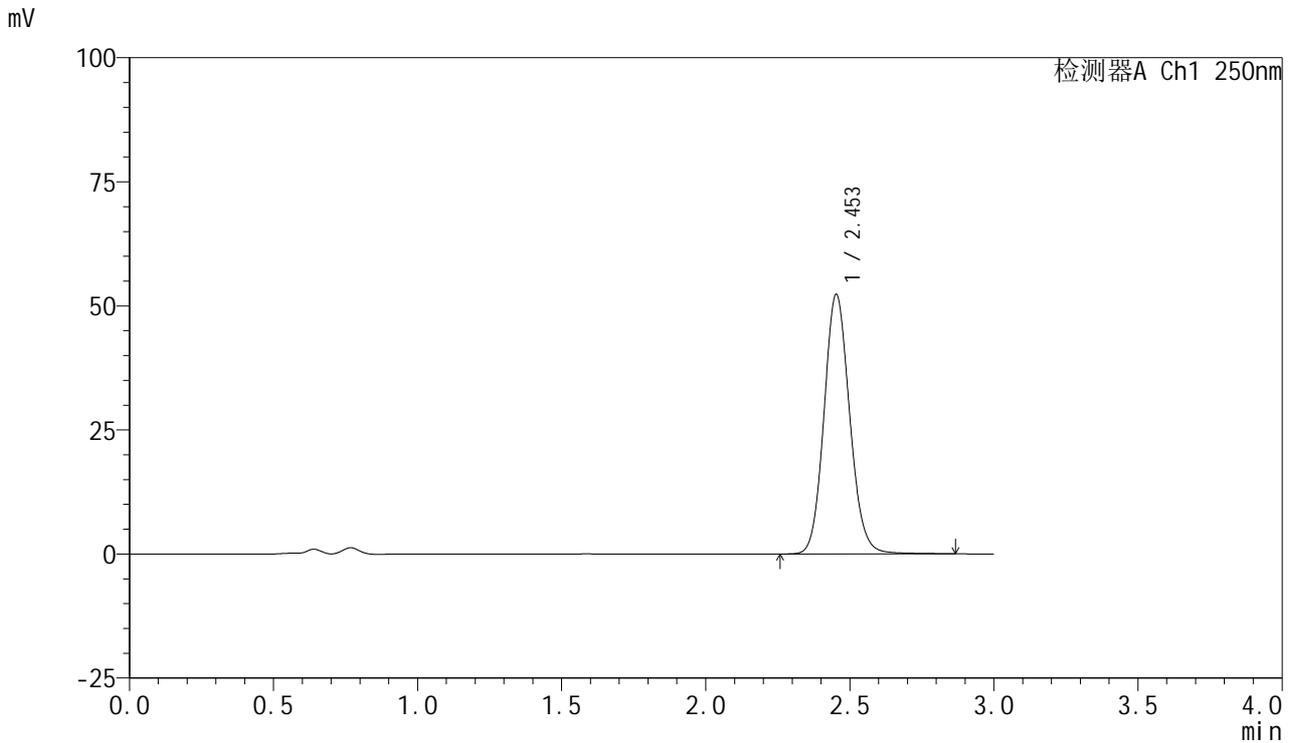


SMF-377

<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 - 0-65/31-1003-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 14:23:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:43:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	324804	100.000	52248	3672	1.113	--
总计		324804	100.000	52248			

图81 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

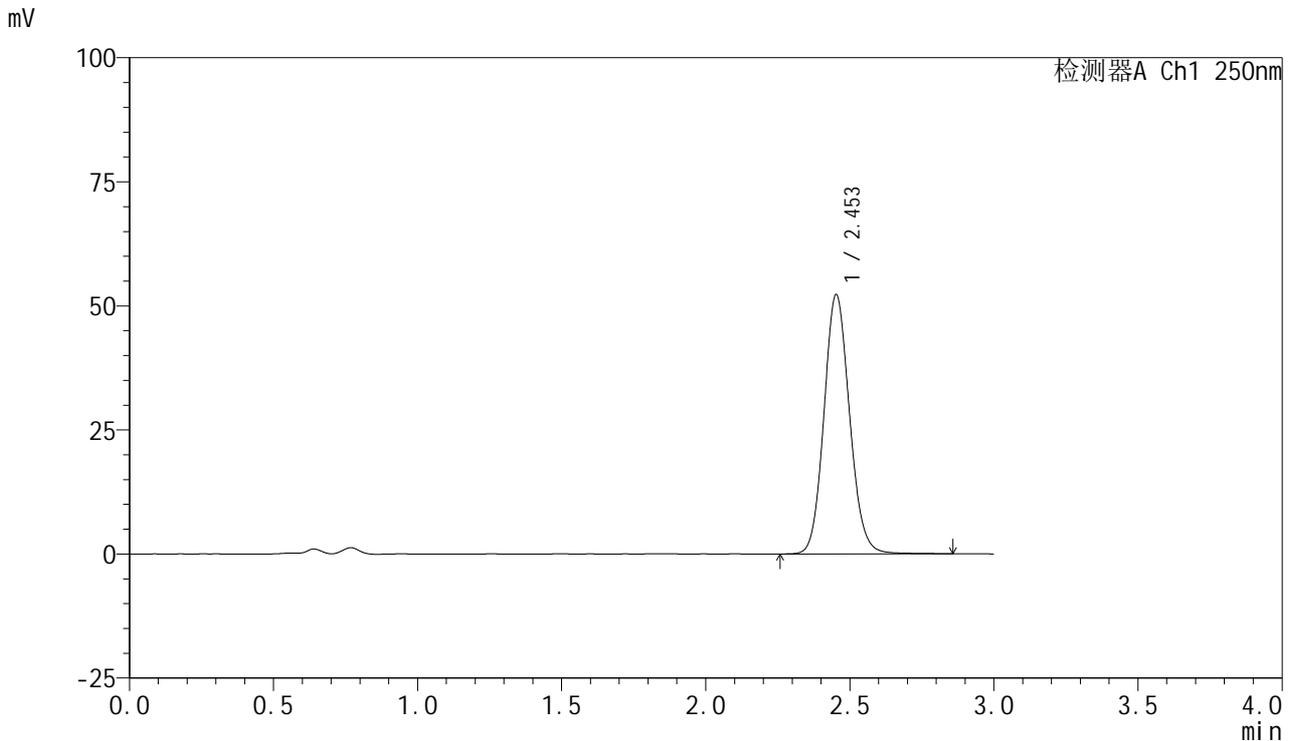


SMF-377

<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 - 0-65/31-1004-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 14:26:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:43:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	323741	100.000	52199	3685	1.109	--
总计		323741	100.000	52199			

图82 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

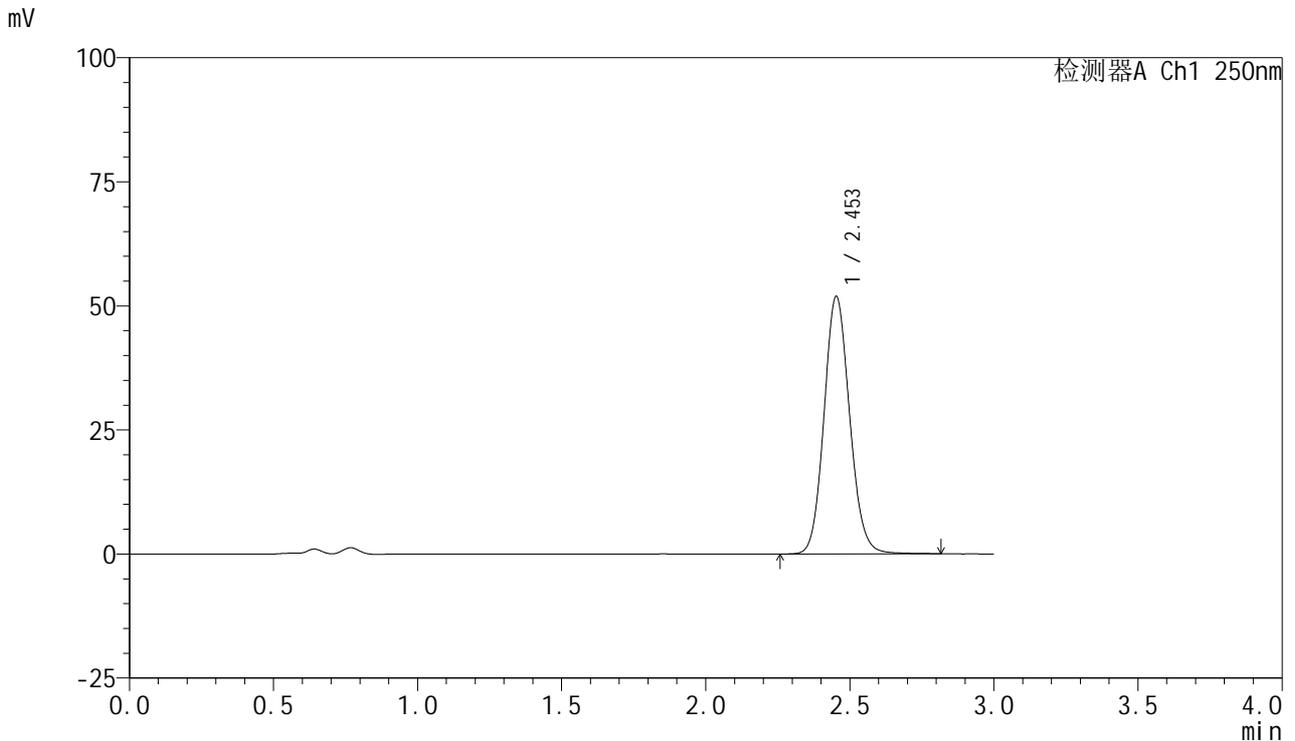


SMF-377

<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 - 0-65/31-1005-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 14:29:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:43:45 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	2.453	321206	100.000	51857	3685	1.108	--
总计		321206	100.000	51857			

图83 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

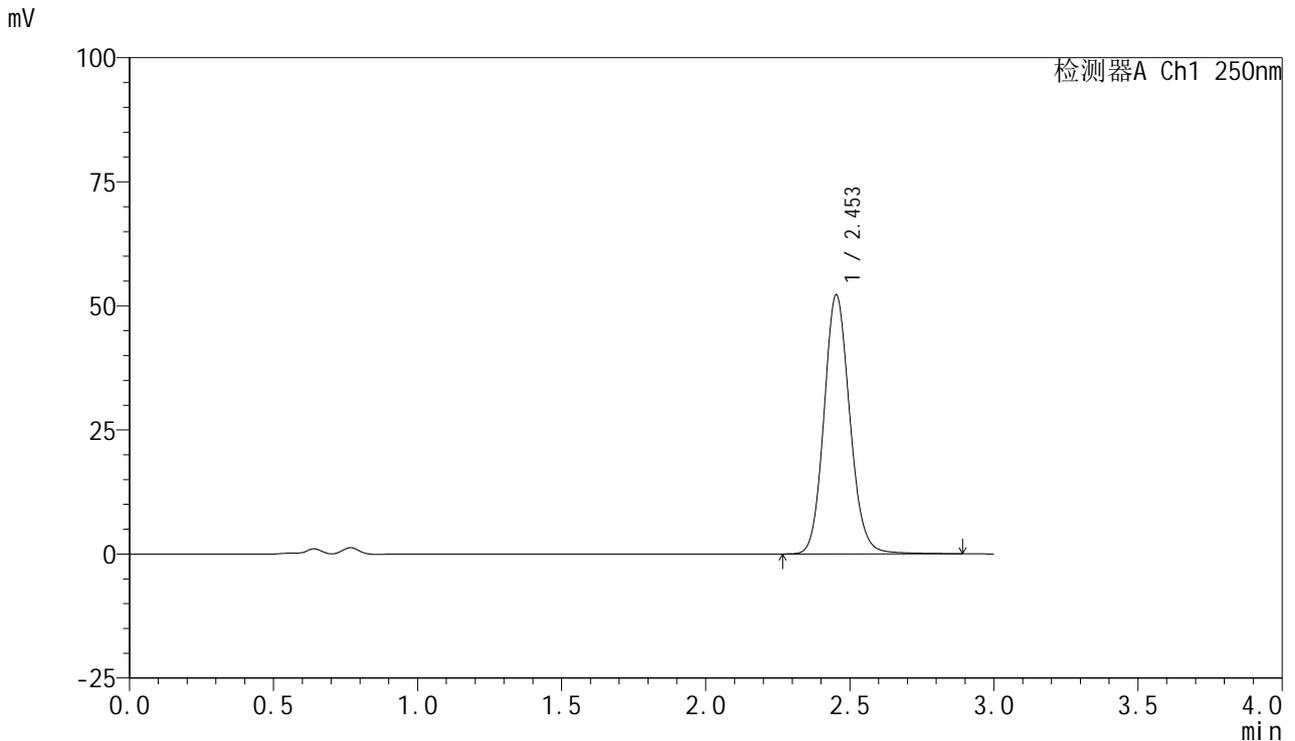


SMF-377

<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 - 0-65/31-1006-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 14:33:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:43:47 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	2.453	325616	100.000	52150	3665	1.119	--
总计		325616	100.000	52150			

图84 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

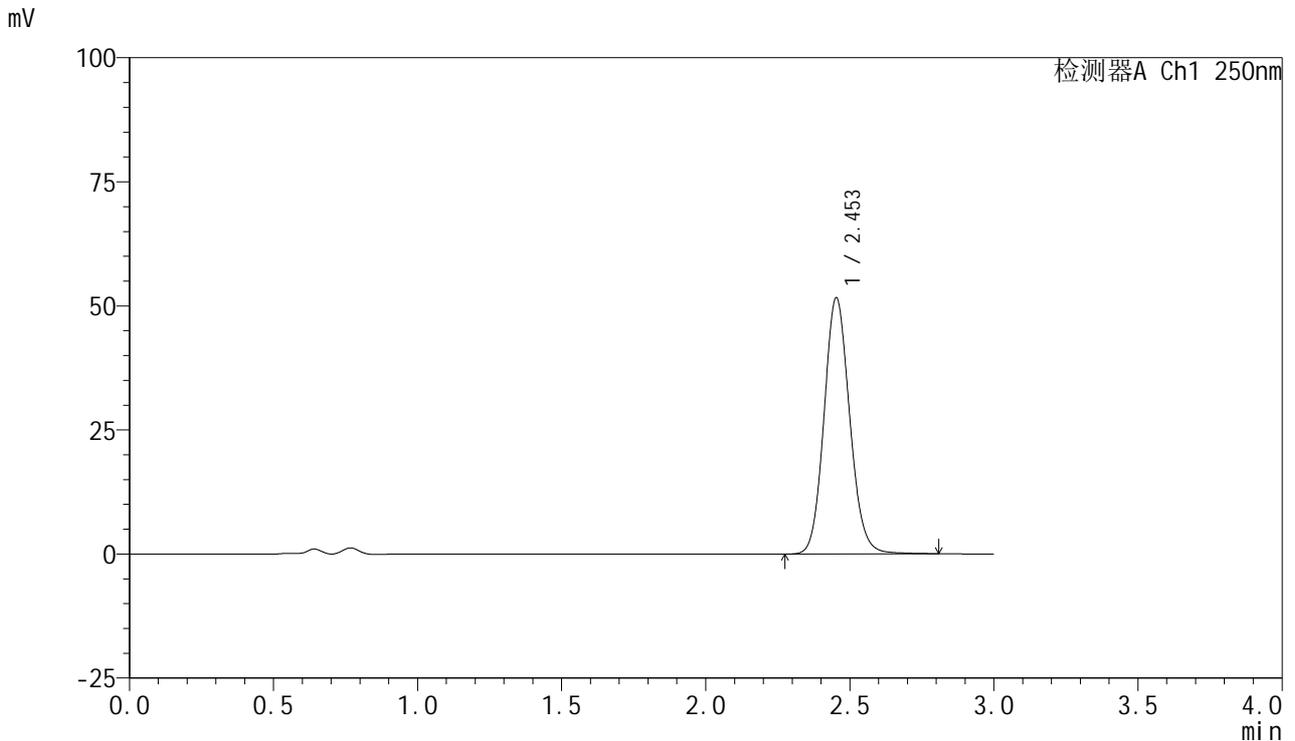


SMF-377

<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 - 0-65/31-1007-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 14:36:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:43:50 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	2.453	320258	100.000	51593	3676	1.113	--
总计		320258	100.000	51593			

图85 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

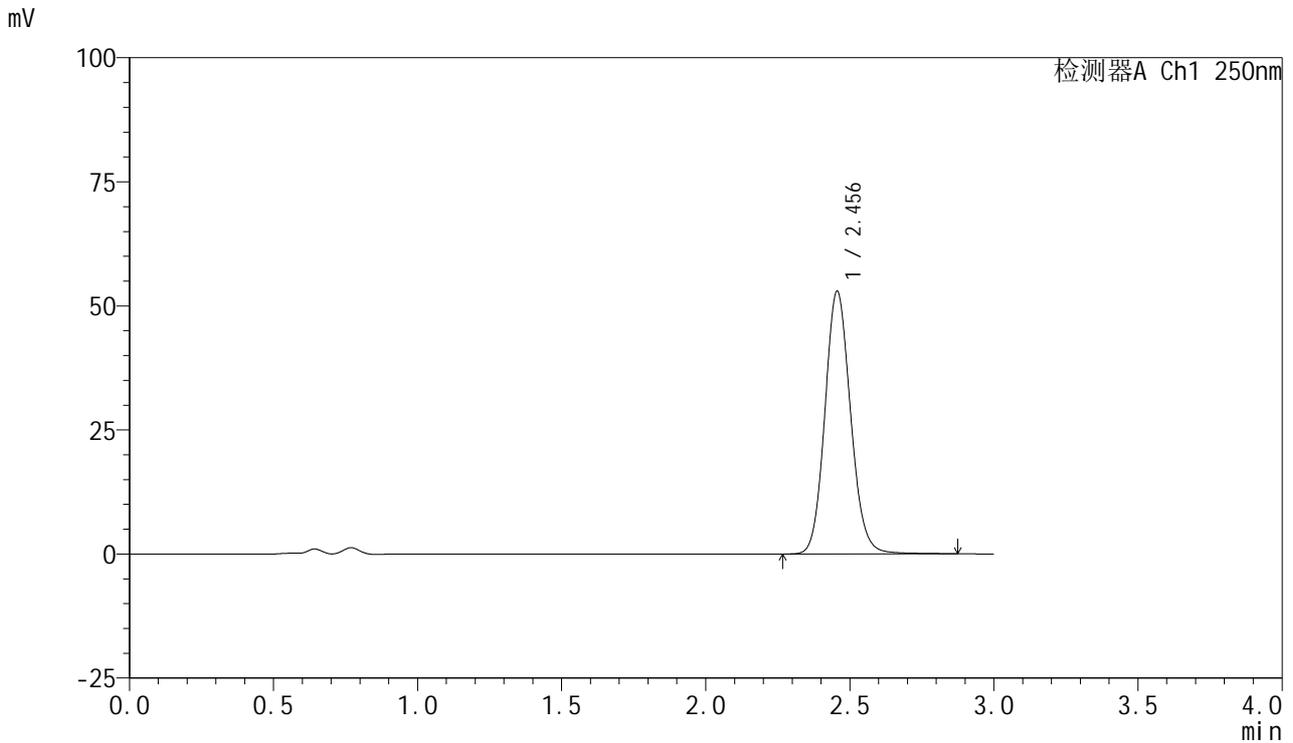


SMF-377

<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 - 0-65/31-1008-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 14:40:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:43:53 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	2.456	328921	100.000	52938	3685	1.114	--
总计		328921	100.000	52938			

图86 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

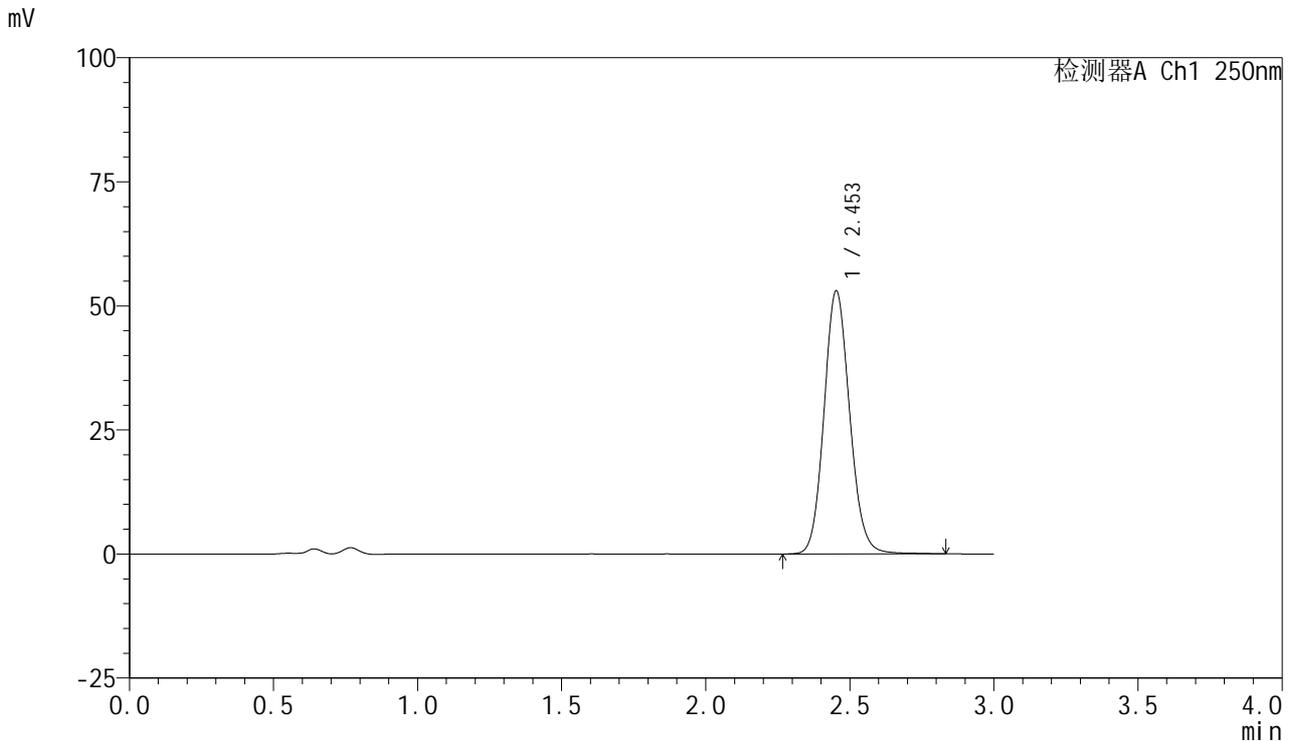


SMF-377

<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 - 0-65/31-1009-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 14:43:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:43:55 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	2.453	328865	100.000	52969	3681	1.112	--
总计		328865	100.000	52969			

图87 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

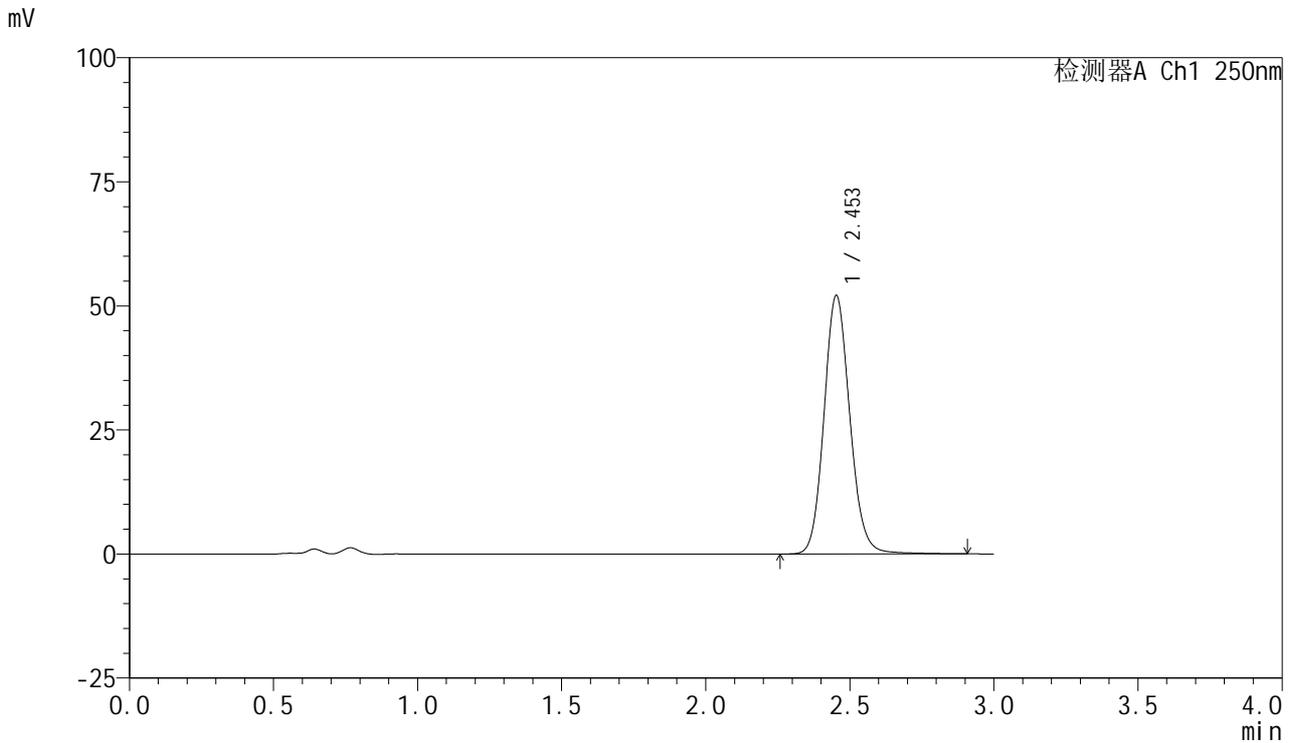


SMF-377

<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 - 0-65/31-1010-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 14:46:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:43:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	325460	100.000	52056	3659	1.119	--
总计		325460	100.000	52056			

图88 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

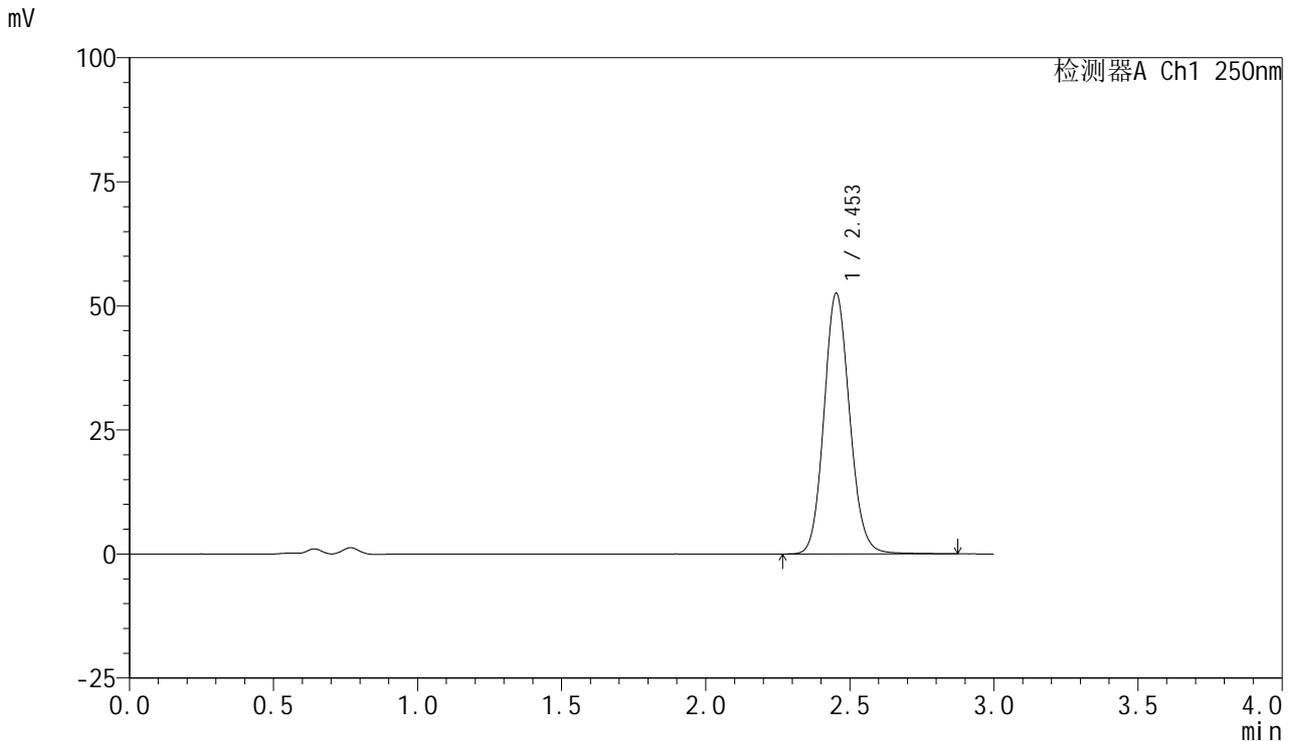


SMF-377

<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 - 0-65/31-1011-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 14:50:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:44:01 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	2.453	325841	100.000	52482	3680	1.112	--
总计		325841	100.000	52482			

图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

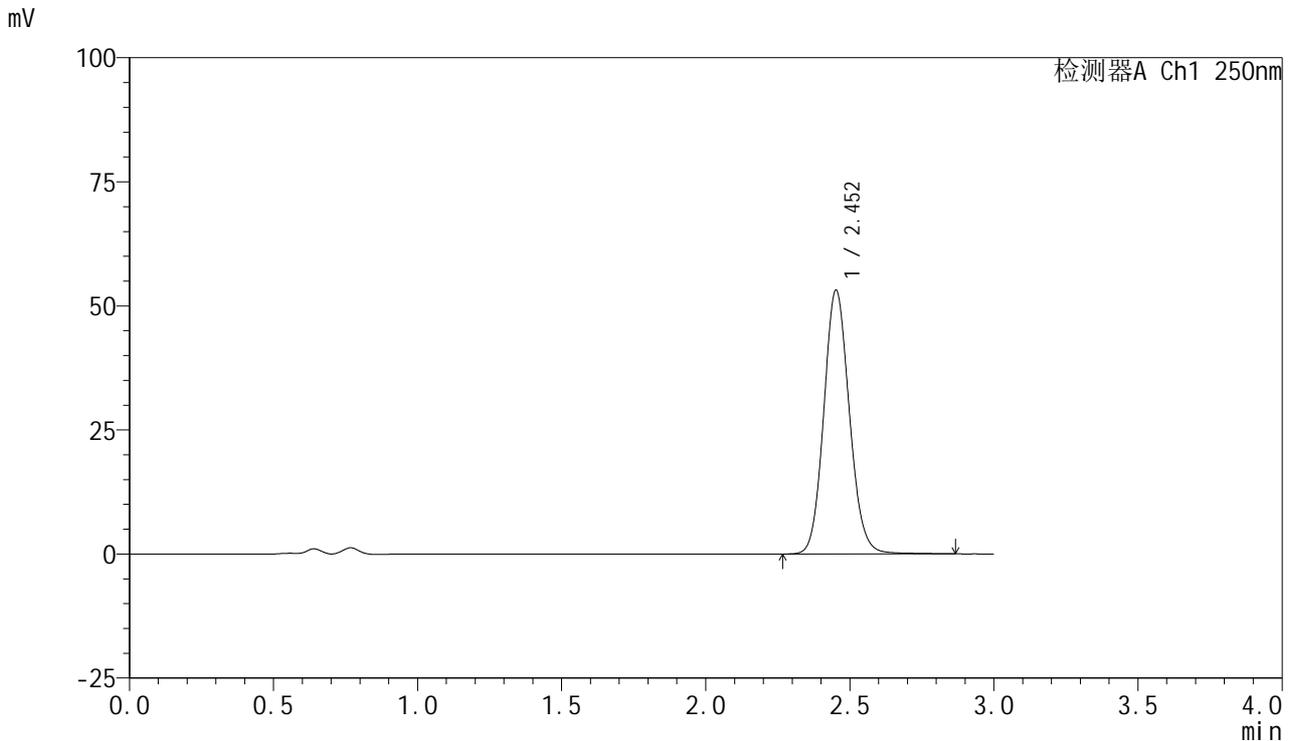


SMF-377

<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 - 0-65/31-1012-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 14:53:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:44:04 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	2.452	328930	100.000	53053	3693	1.108	--
总计		328930	100.000	53053			

图90 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

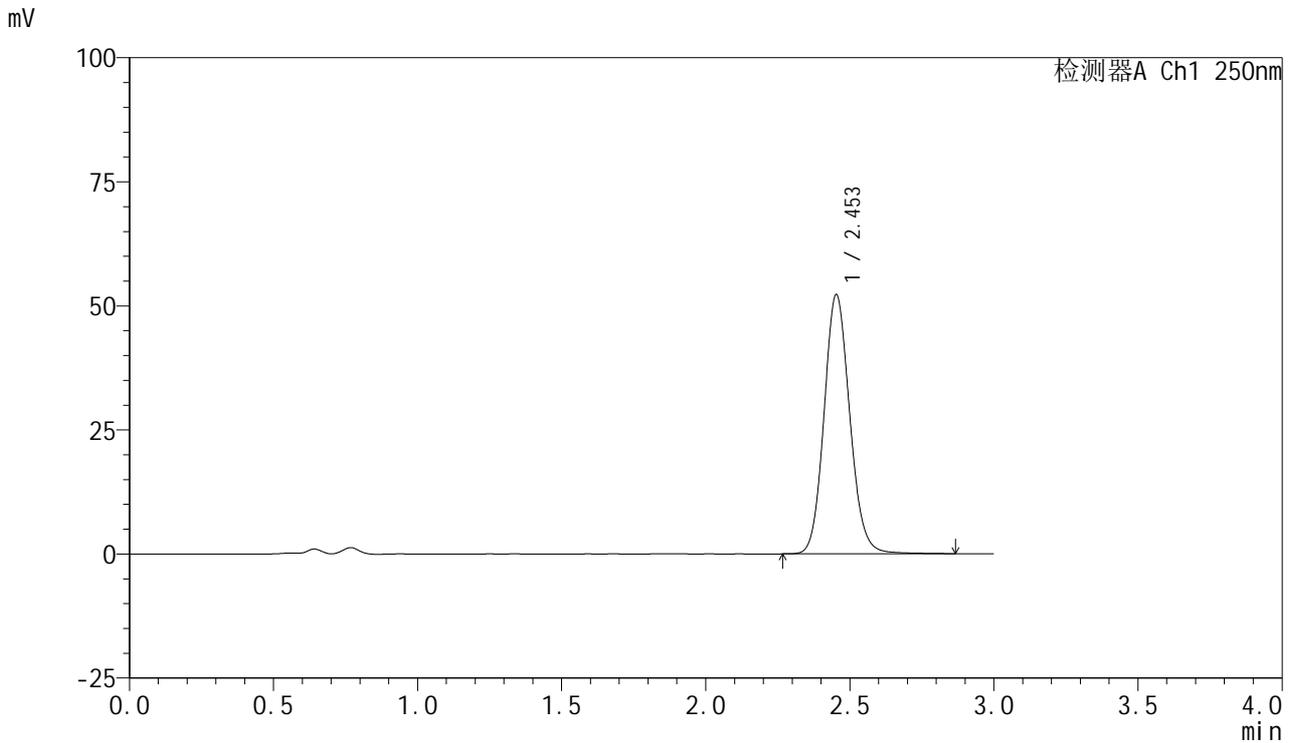


SMF-377

<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 - 0-65/31-1013-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 14:57:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:44:07 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	2.453	324802	100.000	52201	3674	1.115	--
总计		324802	100.000	52201			

图91 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

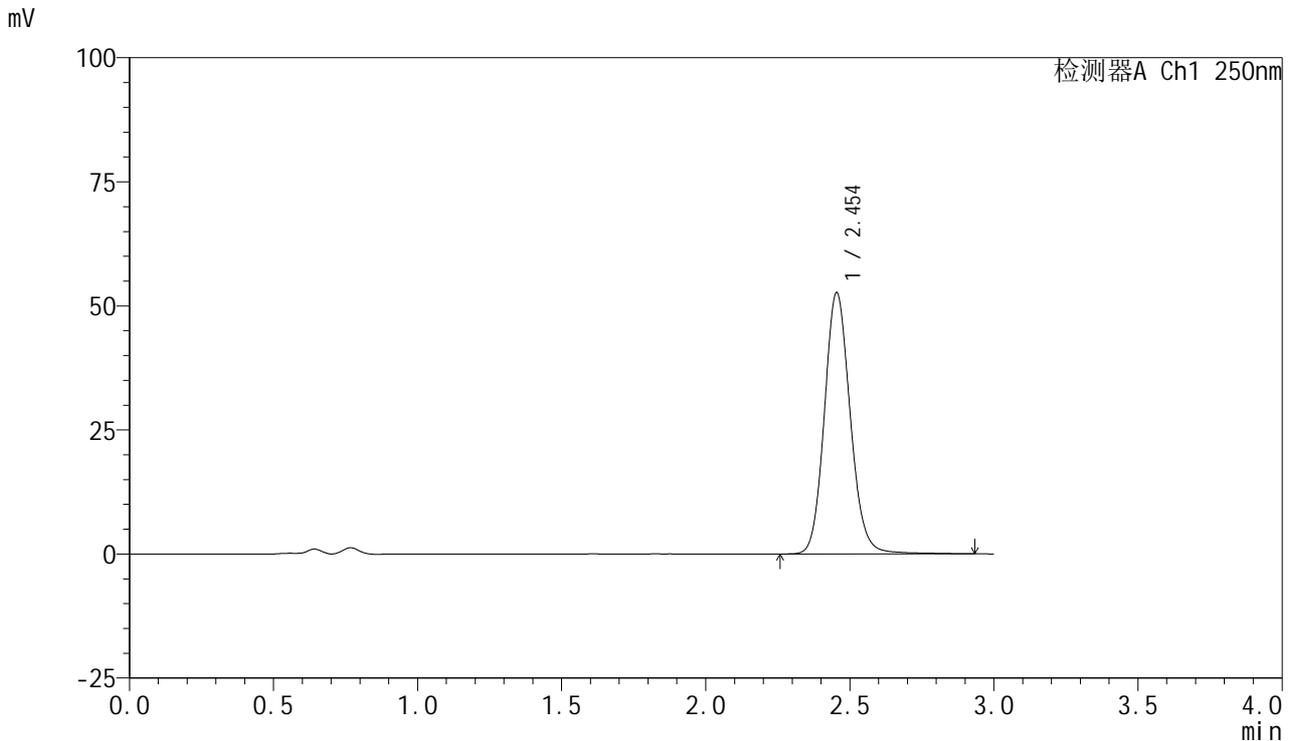


SMF-377

<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 - 0-65/31-1014-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 15:00:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:44:09 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	2.454	329950	100.000	52683	3665	1.123	--
总计		329950	100.000	52683			

图92 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

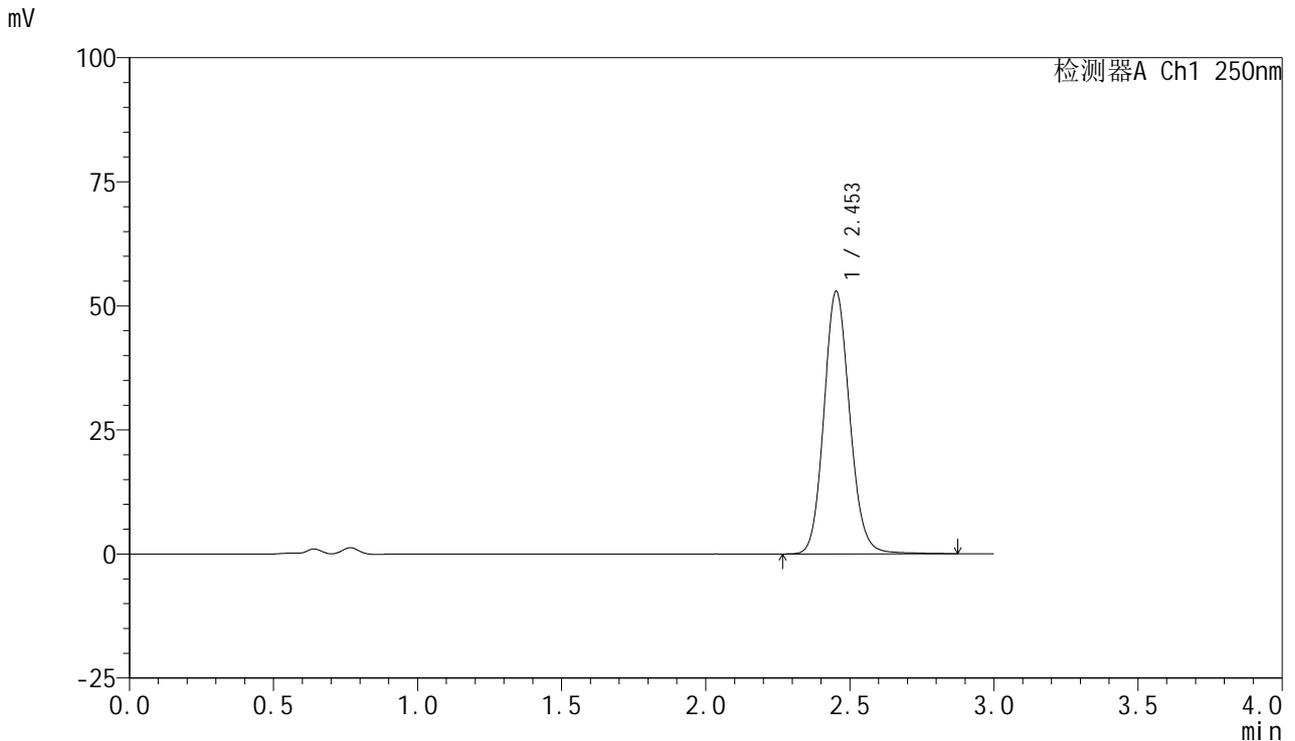


SMF-377

<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 - 0-65/31-1015-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 15:03:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:44:12 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	2.453	329719	100.000	52849	3667	1.119	--
总计		329719	100.000	52849			

图93 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

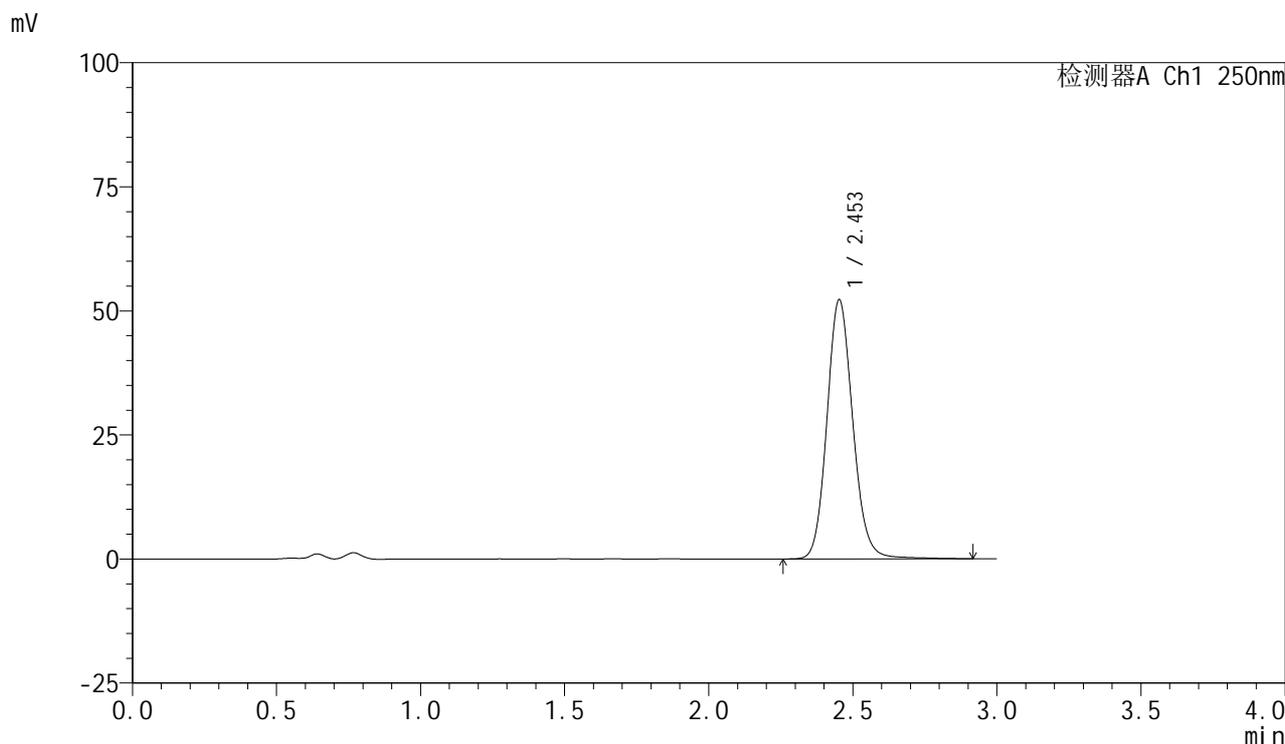


SMF-377

<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 - 0-65/31-1016-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 15:07:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:44:15 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	2.453	326757	100.000	52161	3669	1.122	--
总计		326757	100.000	52161			

图94 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

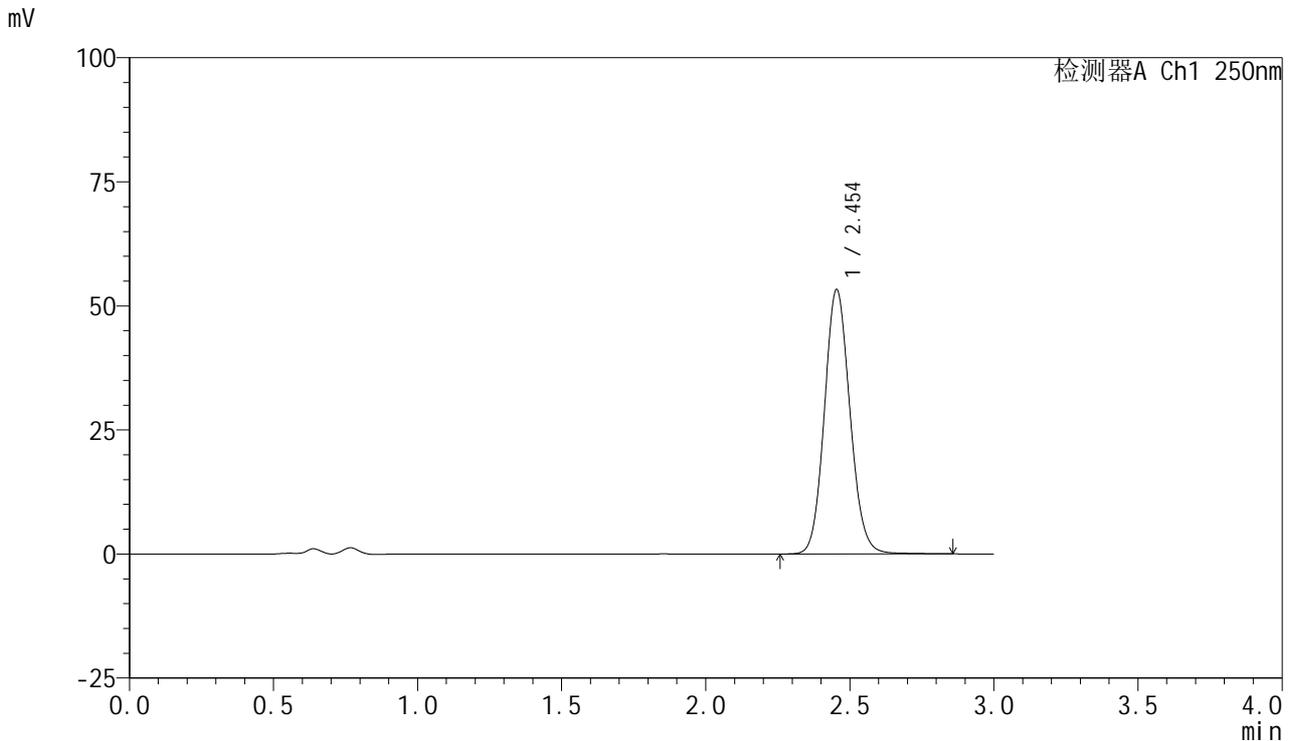


SMF-377

<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 - 0-65/31-1017-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 15:10:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:44:17 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	2.454	329309	100.000	53303	3694	1.104	--
总计		329309	100.000	53303			

图95 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

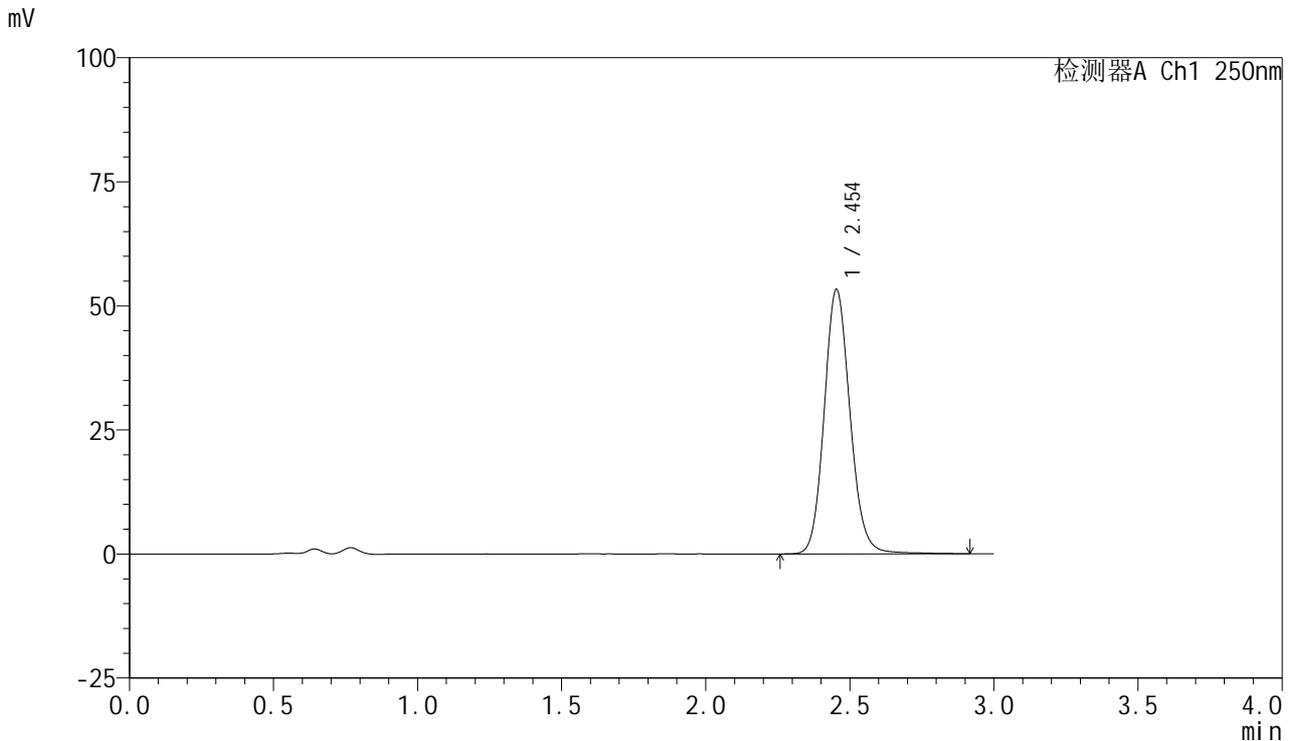


SMF-377

<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 - 0-65/31-1018-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 15:14:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:44:20 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	2.454	333255	100.000	53300	3670	1.121	--
总计		333255	100.000	53300			

图96 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

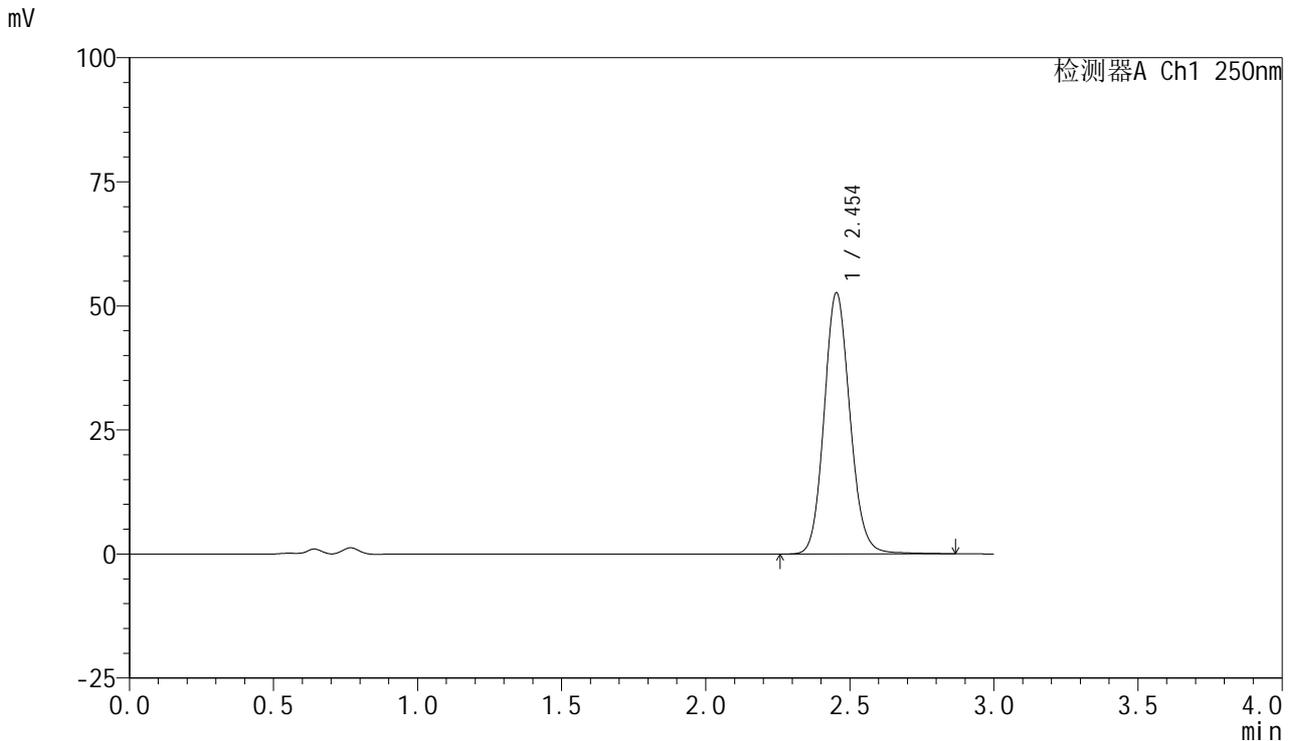


SMF-377

<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 - 0-65/31-1019-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 15:17:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:44:22 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	2.454	328346	100.000	52629	3656	1.116	--
总计		328346	100.000	52629			

图97 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

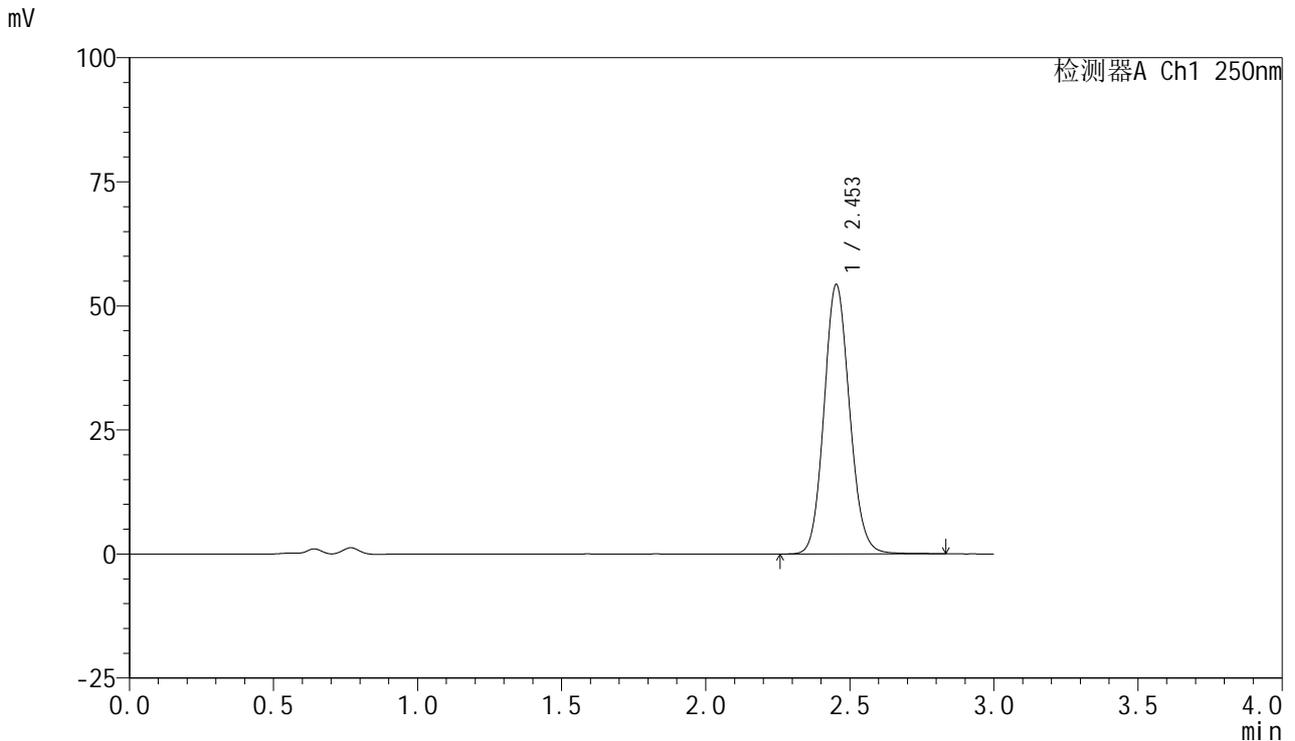


SMF-377

<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 - 0-65/31-1020-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 15:20:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:44:25 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	2.453	335334	100.000	54233	3689	1.106	--
总计		335334	100.000	54233			

图98 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

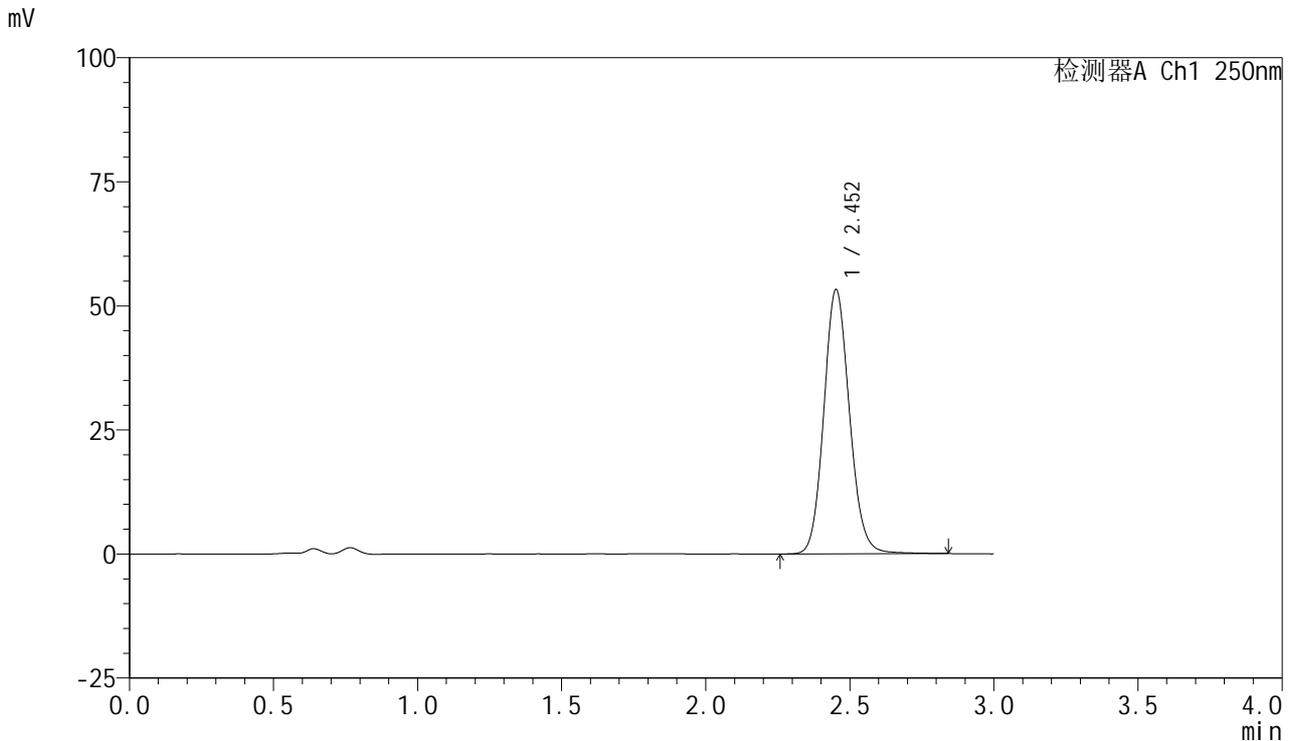


SMF-377

<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 - 0-65/31-1021-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 15:24:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:44:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	330309	100.000	53140	3687	1.114	--
总计		330309	100.000	53140			

图99 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

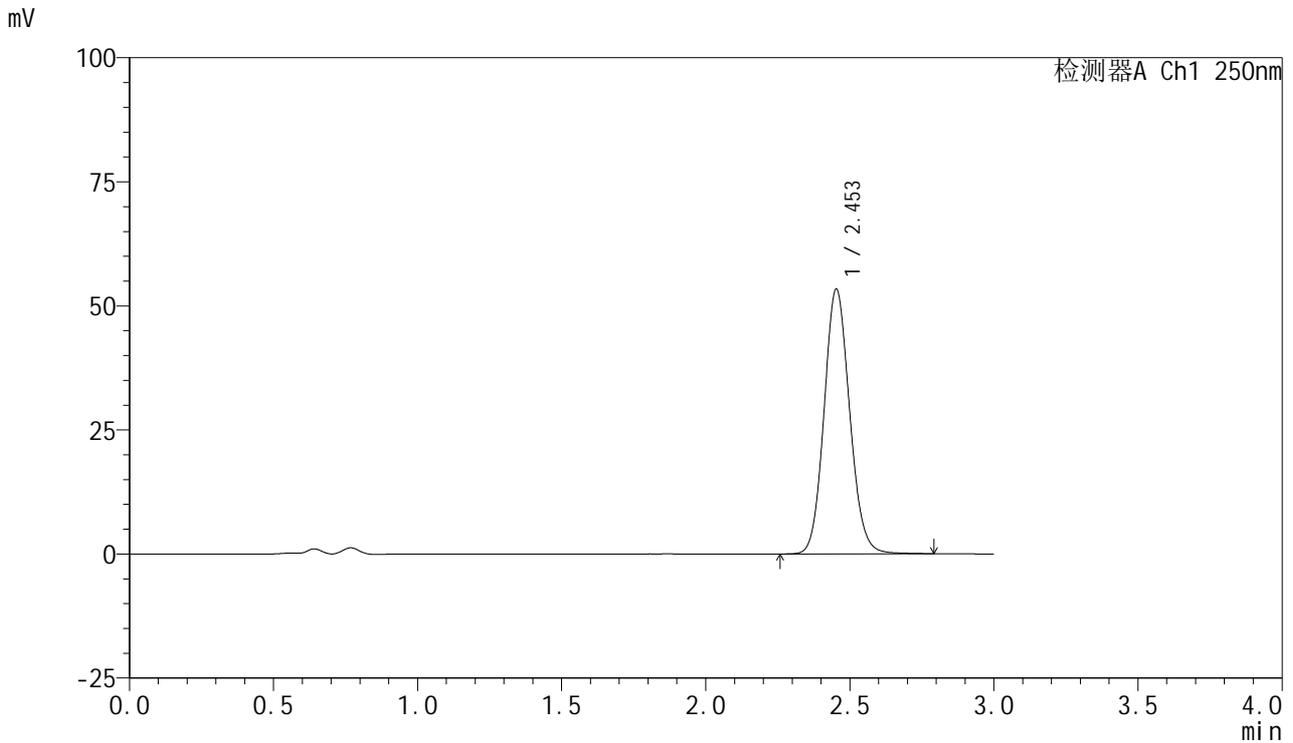


SMF-377

<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 - 0-65/31-1022-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 15:27:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:44:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	329558	100.000	53321	3688	1.106	--
总计		329558	100.000	53321			

图100 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

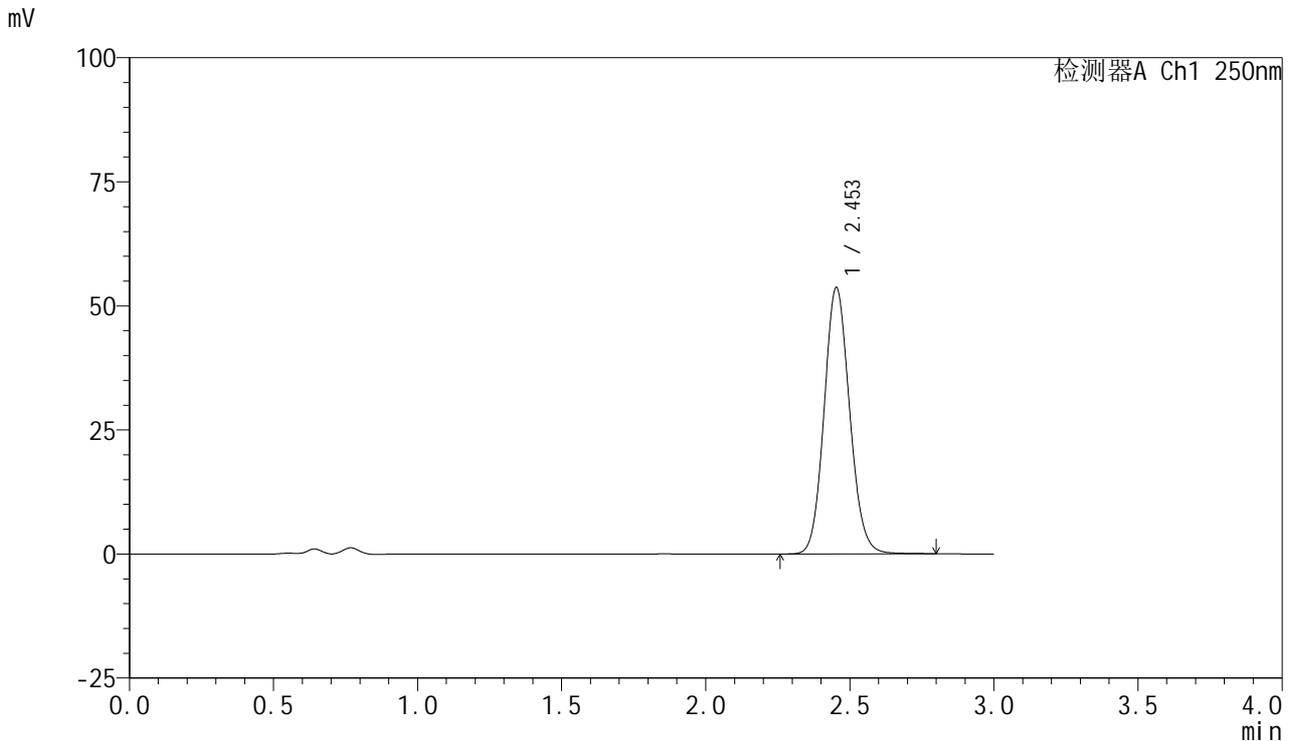


SMF-377

<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 - 0-65/31-1023-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 15:30:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:44:32 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	2.453	330887	100.000	53646	3698	1.105	--
总计		330887	100.000	53646			

图101 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

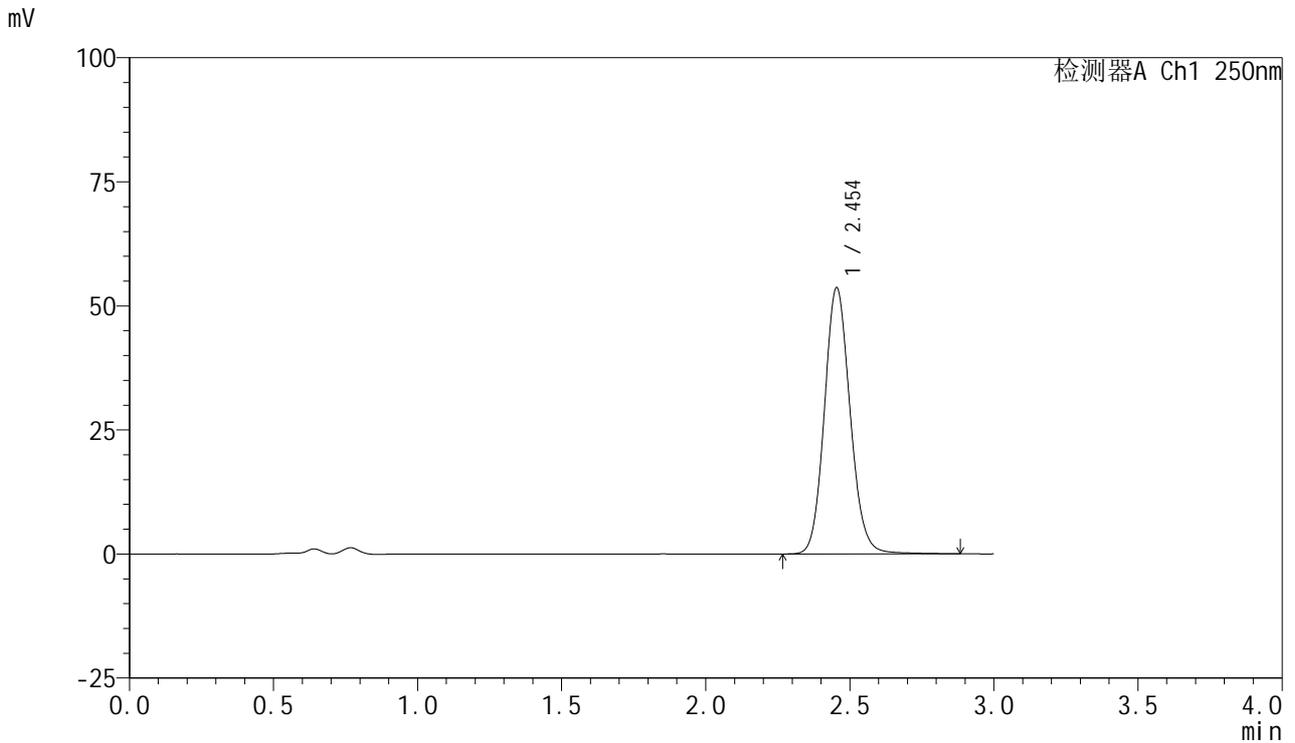


SMF-377

<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 - 0-65/31-1024-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 15:34:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:44:35 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	2.454	333836	100.000	53668	3672	1.115	--
总计		333836	100.000	53668			

图102 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

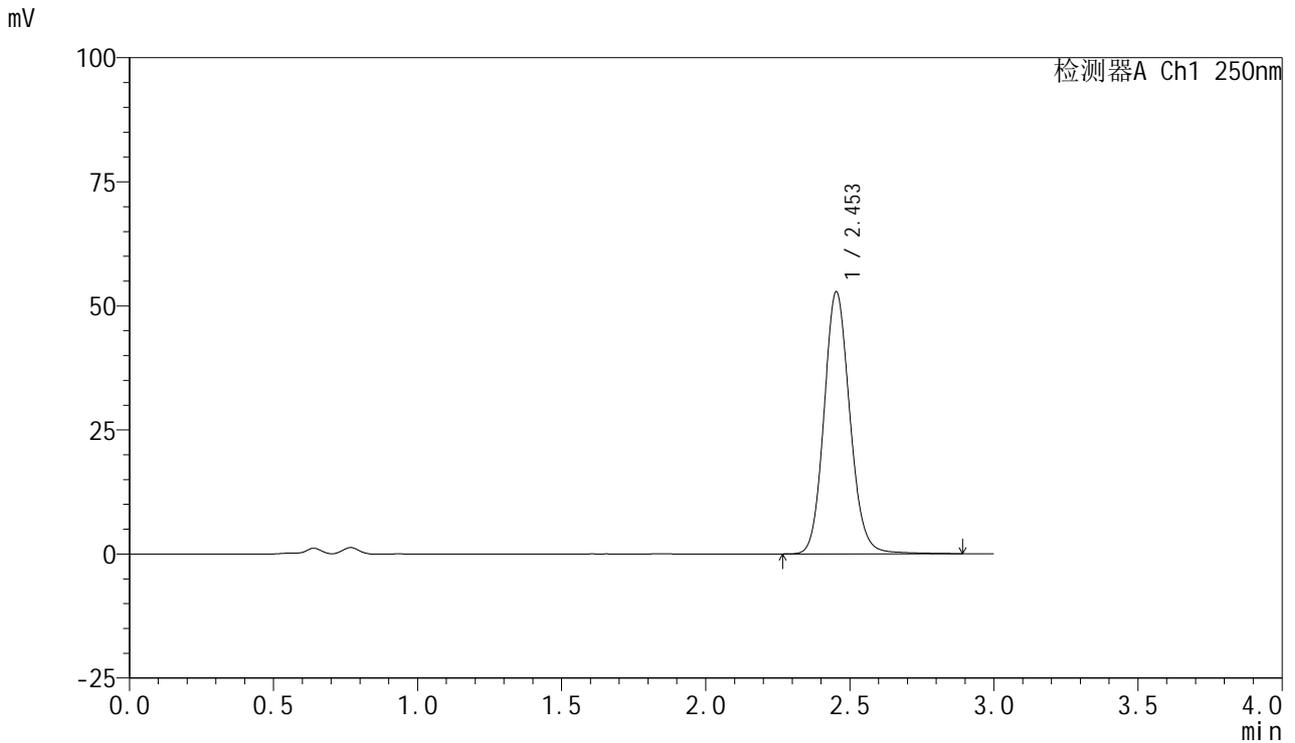


SMF-377

<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 - 0-65/31-1025-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 15:37:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:44:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

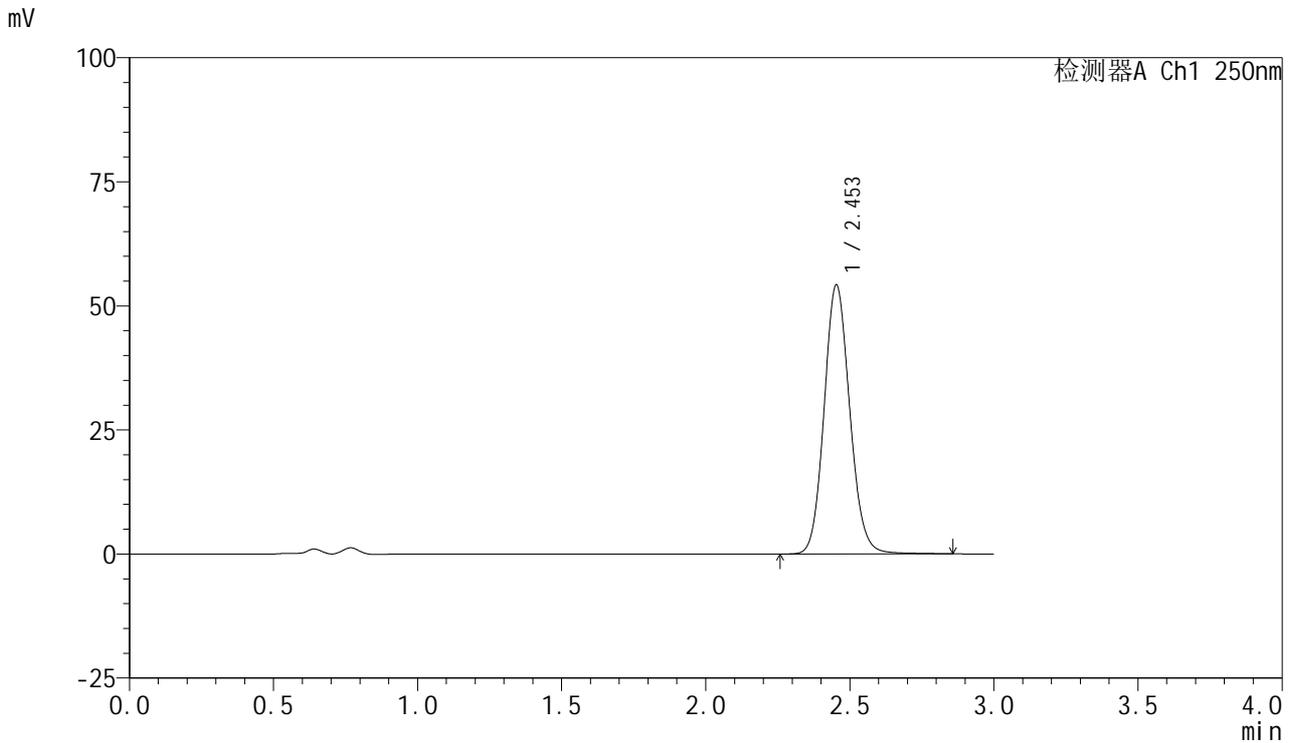
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	329487	100.000	52774	3670	1.120	--
总计		329487	100.000	52774			

图103 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-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 - 0-65/31-1026-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 15:41:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:44:40 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	2.453	336224	100.000	54180	3682	1.112	--
总计		336224	100.000	54180			

图104 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

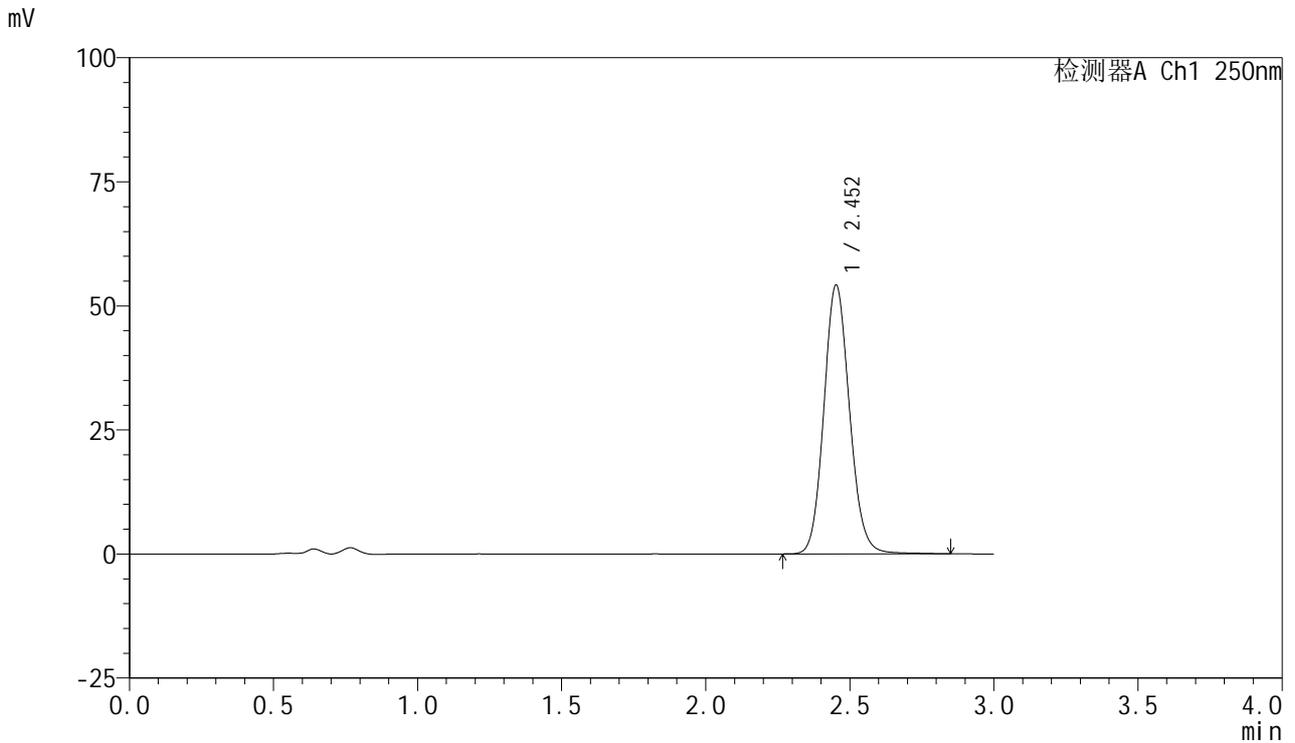


SMF-377

<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 - 0-65/31-1027-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 15:44:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:44:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	336181	100.000	54078	3676	1.114	--
总计		336181	100.000	54078			

图105 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

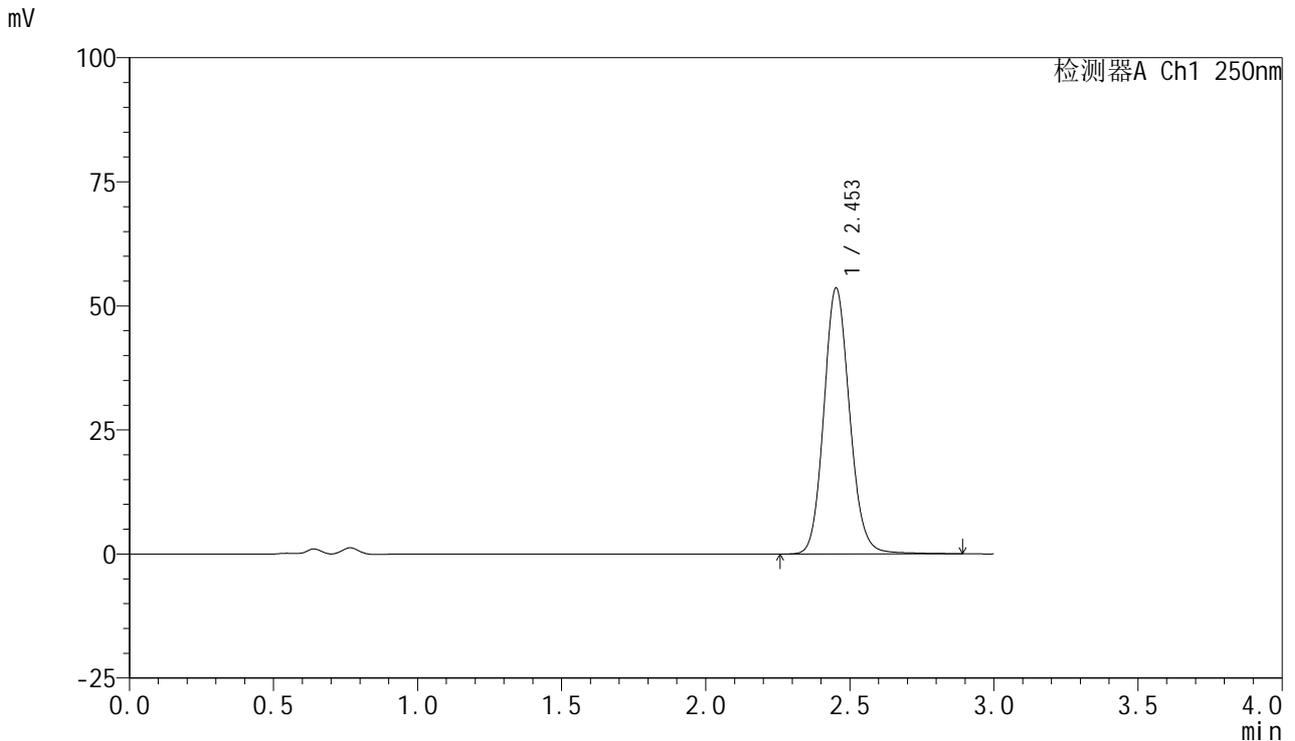


SMF-377

<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 - 0-65/31-1028-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 15:47:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:44:45 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	2.453	334082	100.000	53502	3668	1.119	--
总计		334082	100.000	53502			

图106 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

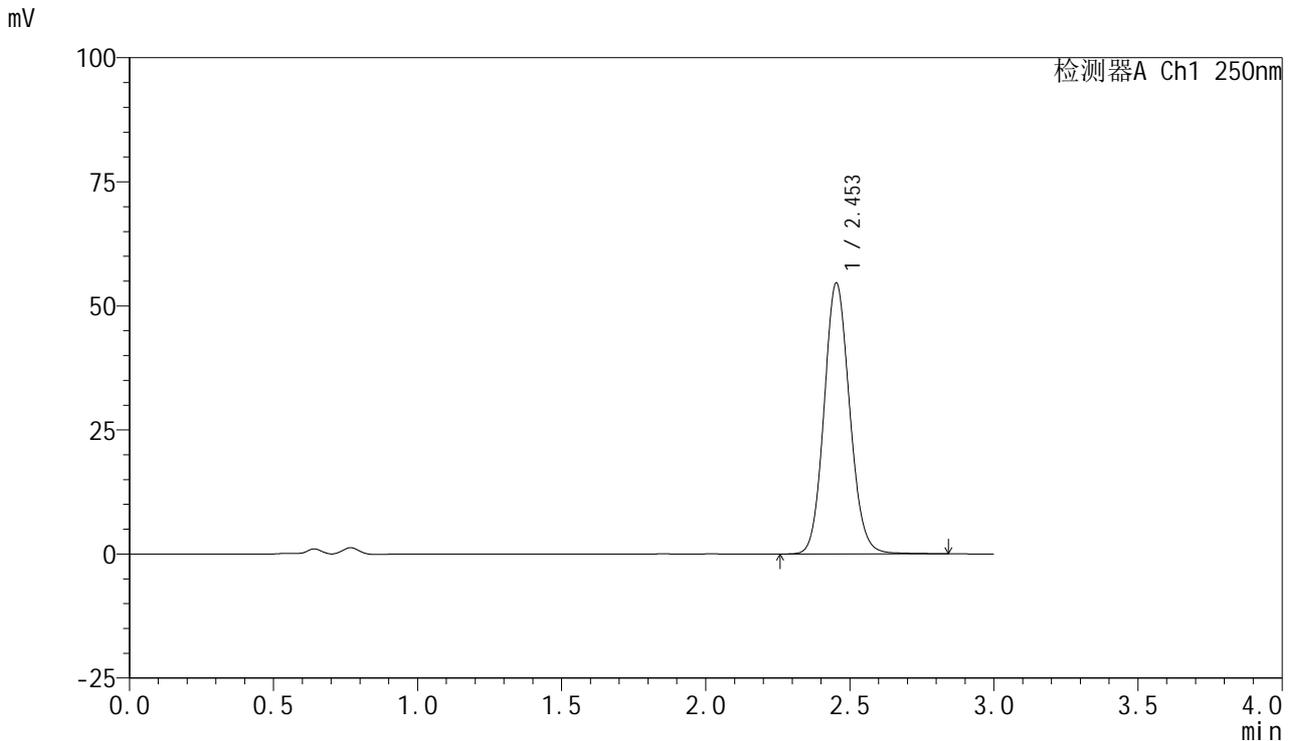


SMF-377

<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 - 0-65/31-1029-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 15:51:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:44:47 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	2.453	337634	100.000	54569	3690	1.106	--
总计		337634	100.000	54569			

图107 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

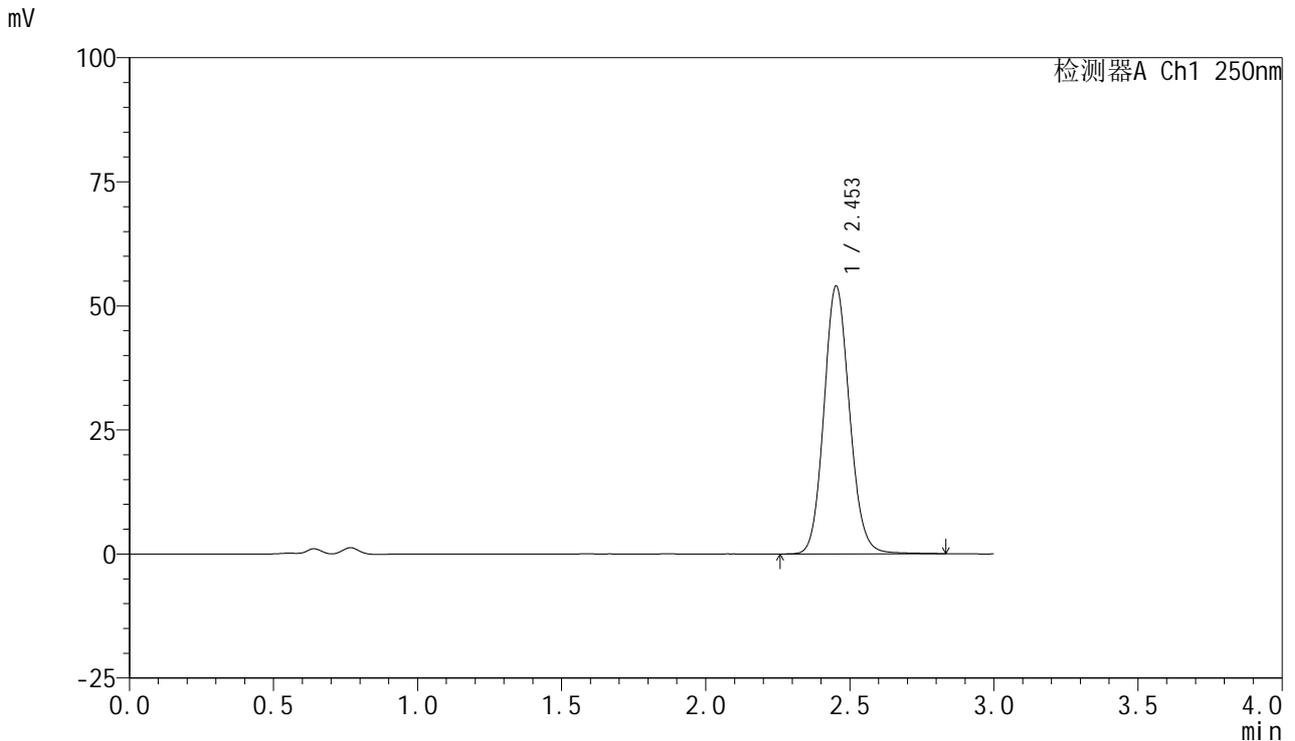


SMF-377

<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 - 0-65/31-1030-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 15:54:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:44:50 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	2.453	333868	100.000	53889	3697	1.110	--
总计		333868	100.000	53889			

图108 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

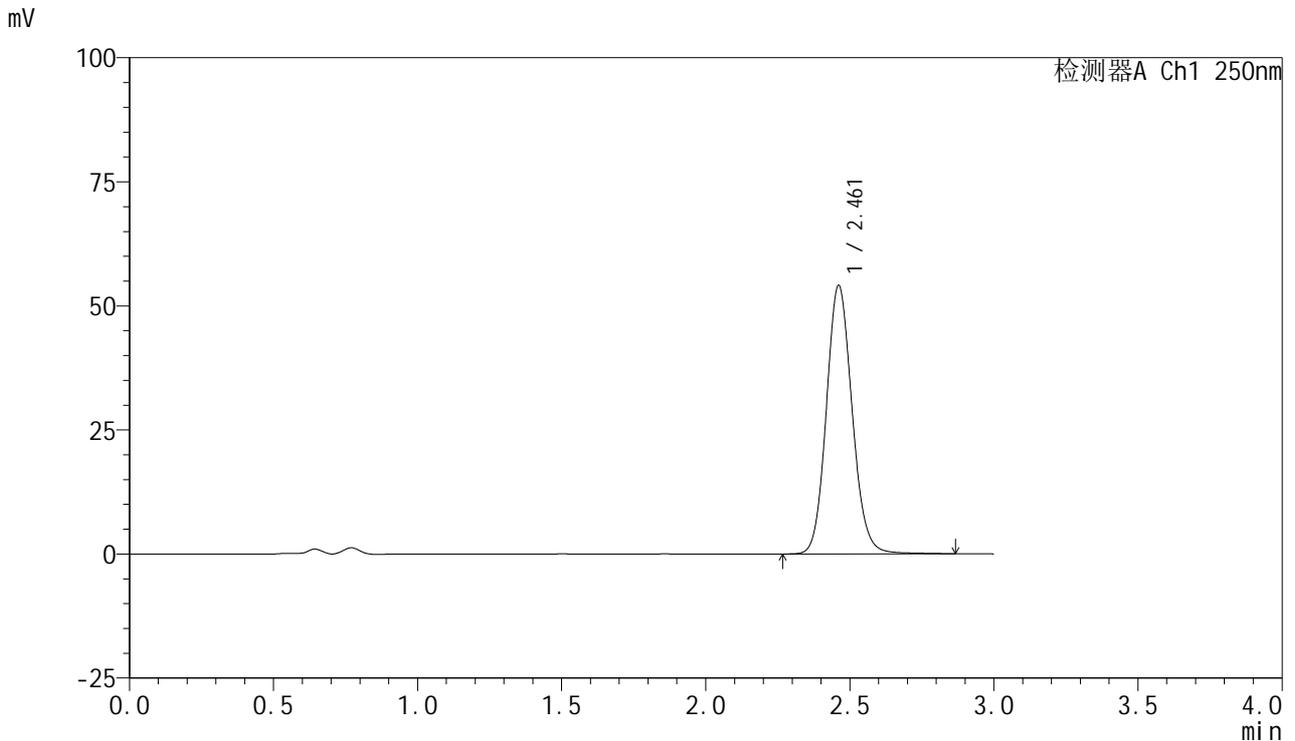


SMF-377

<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 - 0-65/31-1031-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 15:58:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:44:52 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	2.461	337075	100.000	54059	3682	1.114	--
总计		337075	100.000	54059			

图109 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

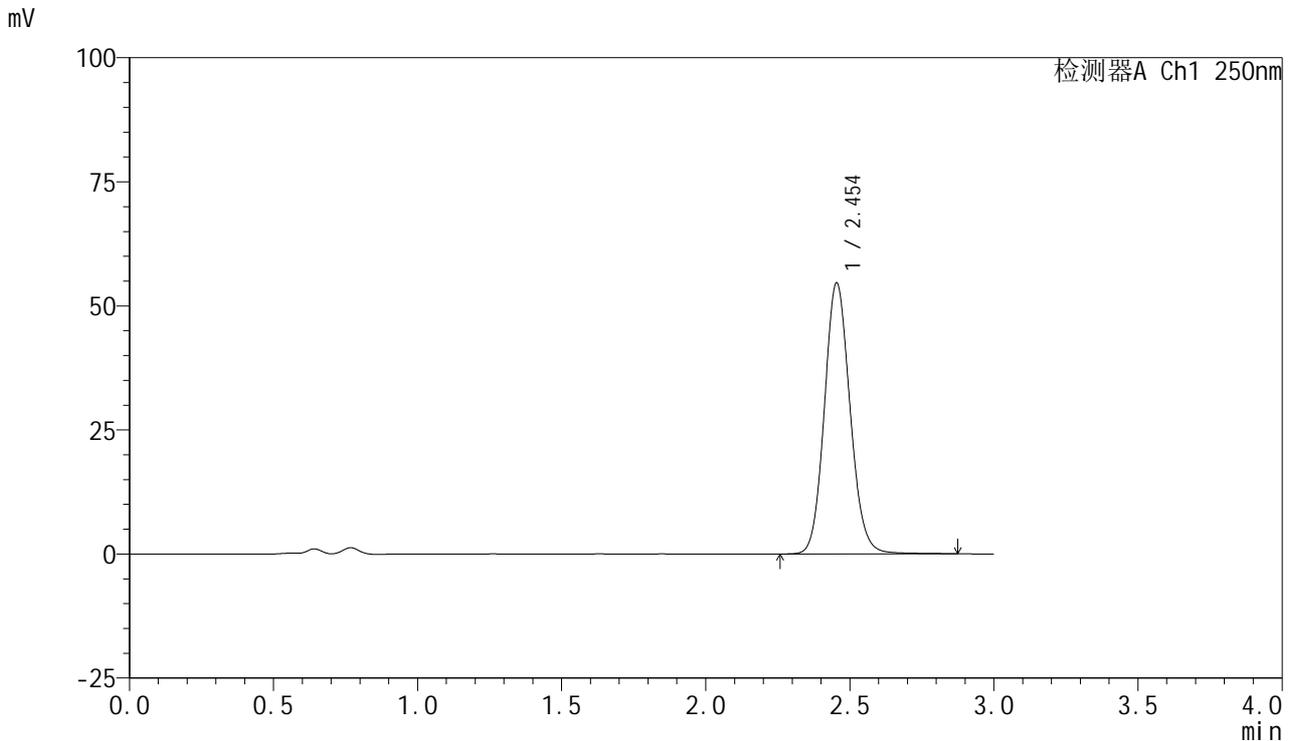


SMF-377

<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 - 0-65/31-1032-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 16:01:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:44:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

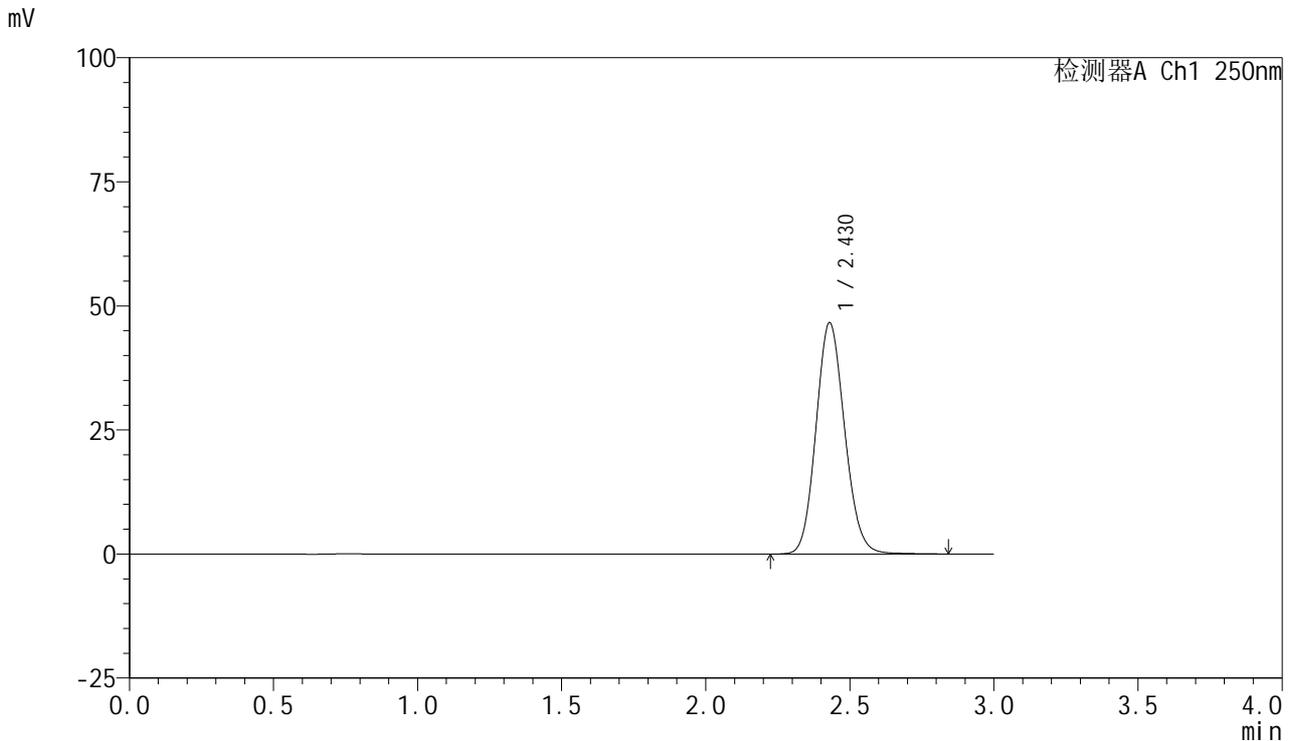
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	339135	100.000	54652	3680	1.111	--
总计		339135	100.000	54652			

图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-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 - 0-65/31-1033-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 16:04:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:44:57 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	2.430	323261	100.000	46641	2865	1.120	--
总计		323261	100.000	46641			

图111 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

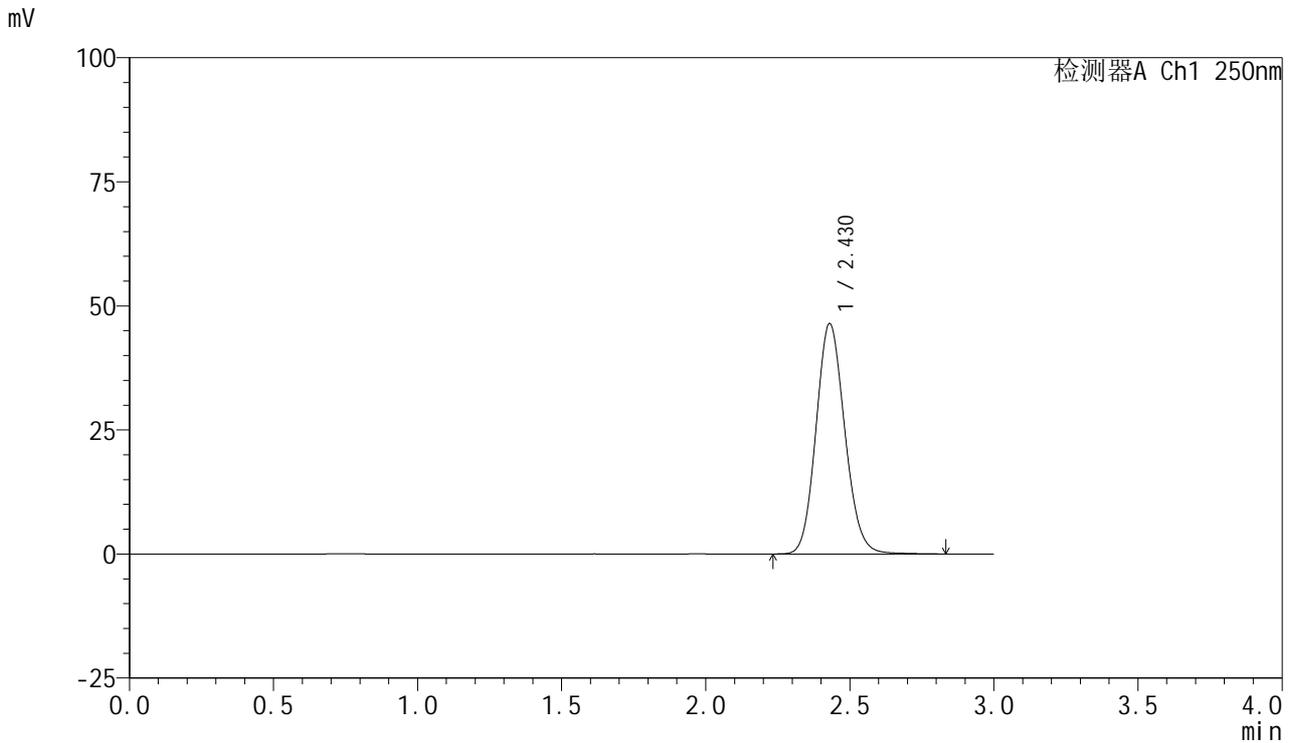


SMF-377

<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 - 0-65/31-1034-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 16:08:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:45:00 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	2.430	322590	100.000	46457	2855	1.123	--
总计		322590	100.000	46457			

图112 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

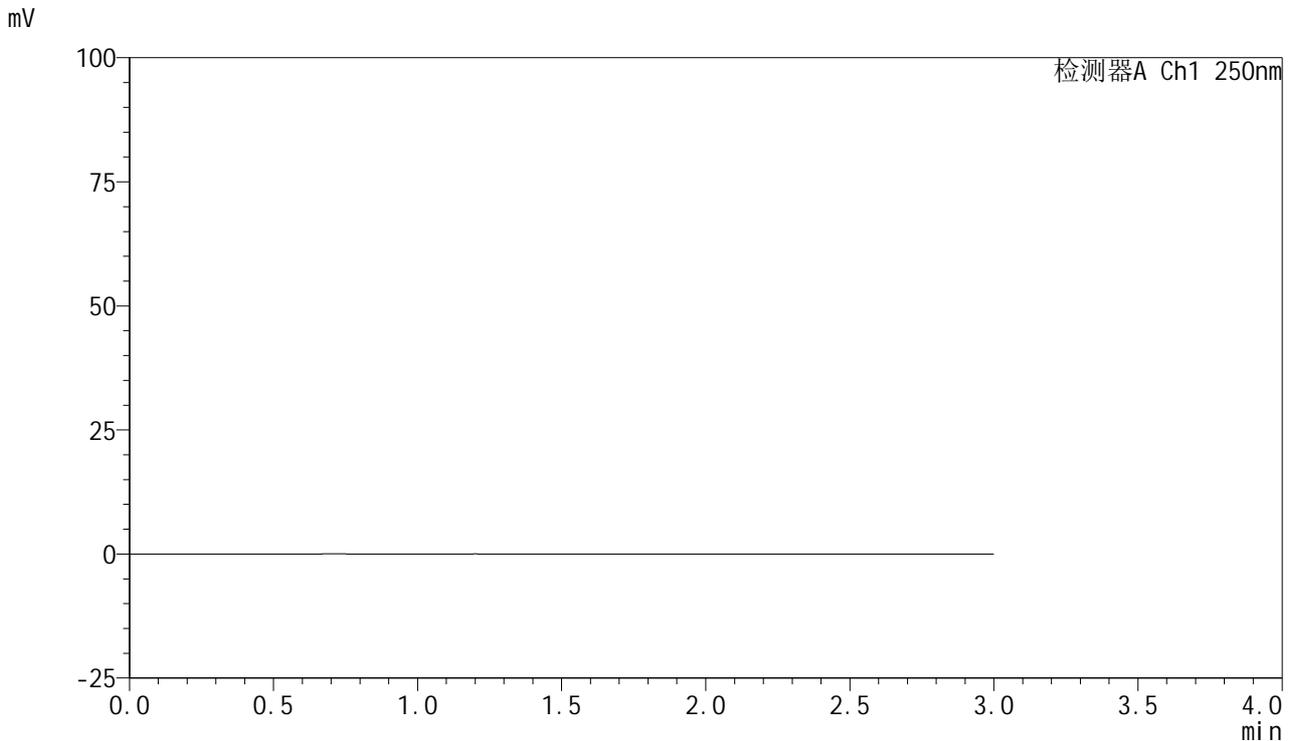


SMF-377

<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 - 0-65/31-1035-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号：3-9
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2025/08/15 16:11:39 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2025/08/18 08:45:02 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)
总计							

图113 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

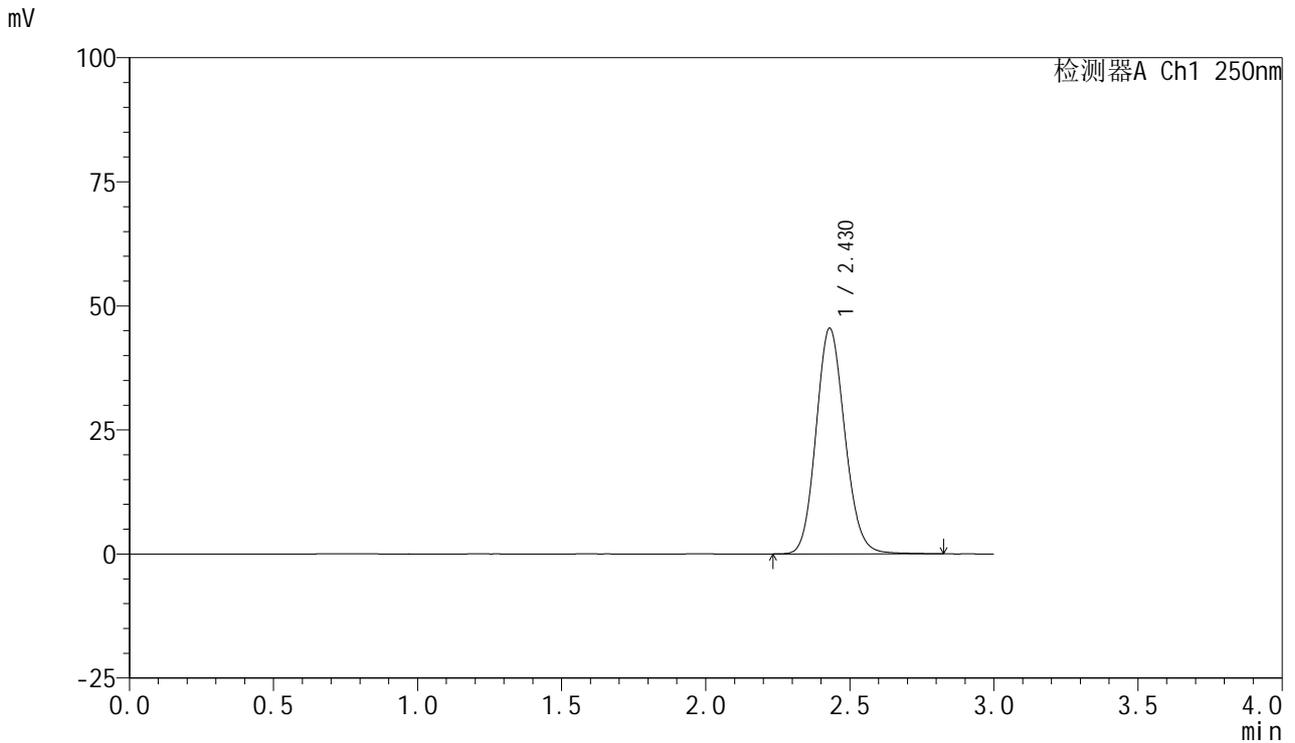


SMF-377

<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 - 0-65/31-1036-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 16:15:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:45:05 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	2.430	316268	100.000	45496	2857	1.124	--
总计		316268	100.000	45496			

图114 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

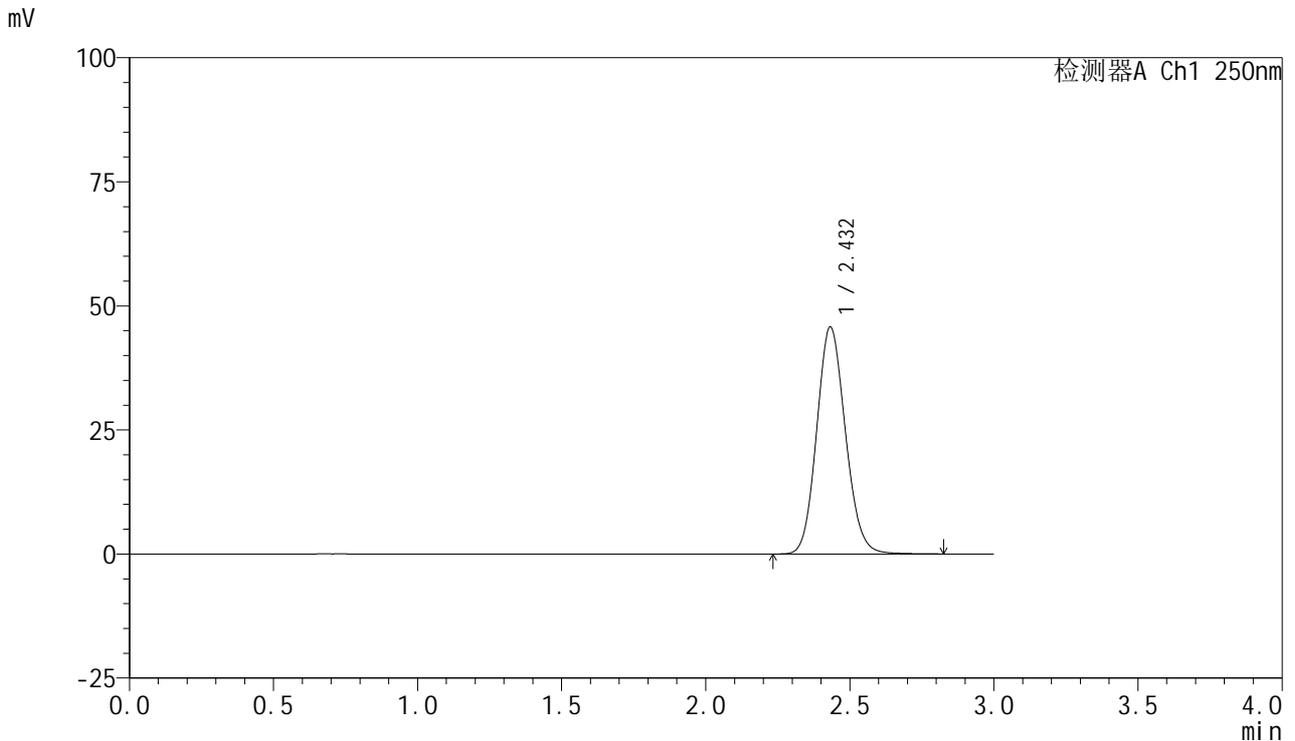


SMF-377

<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 - 0-65/31-1037-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 16:18:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:45:07 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	2.432	317259	100.000	45727	2868	1.120	--
总计		317259	100.000	45727			

图115 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

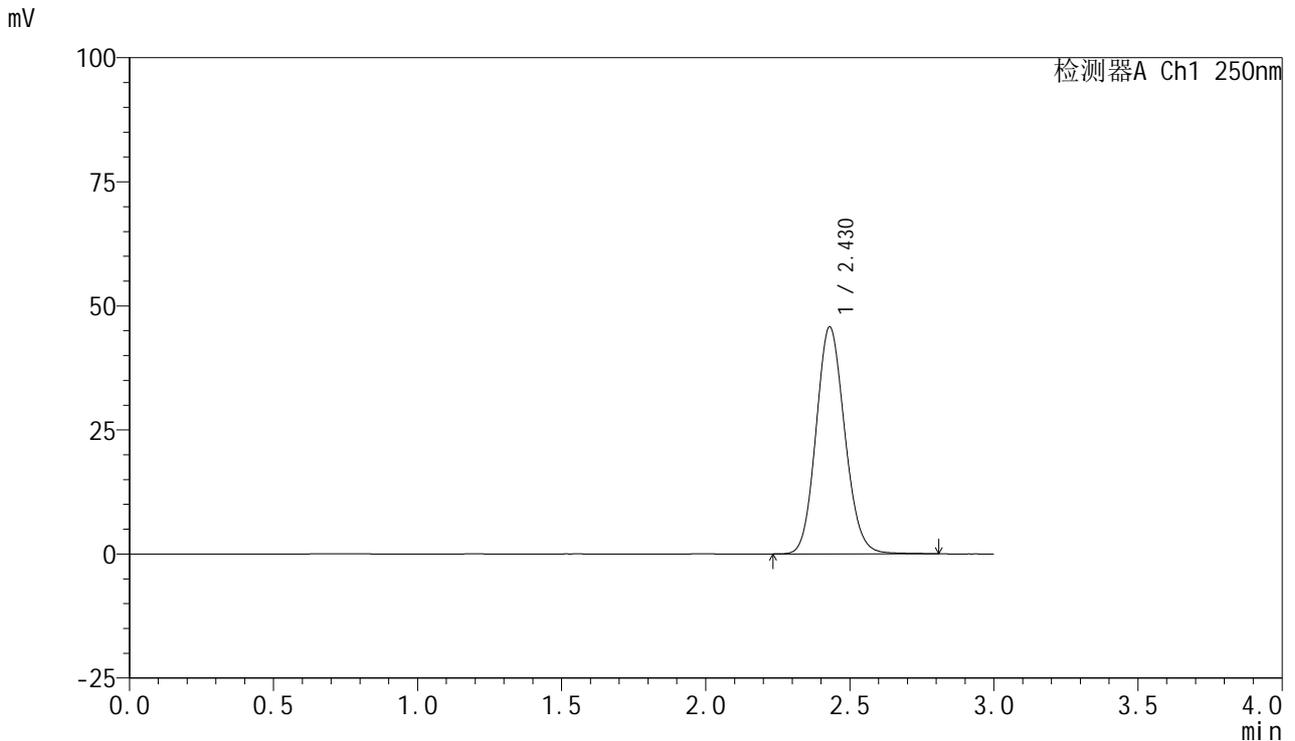


SMF-377

<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 - 0-65/31-1038-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 16:21:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:45:09 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	2.430	316978	100.000	45766	2865	1.119	--
总计		316978	100.000	45766			

图116 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

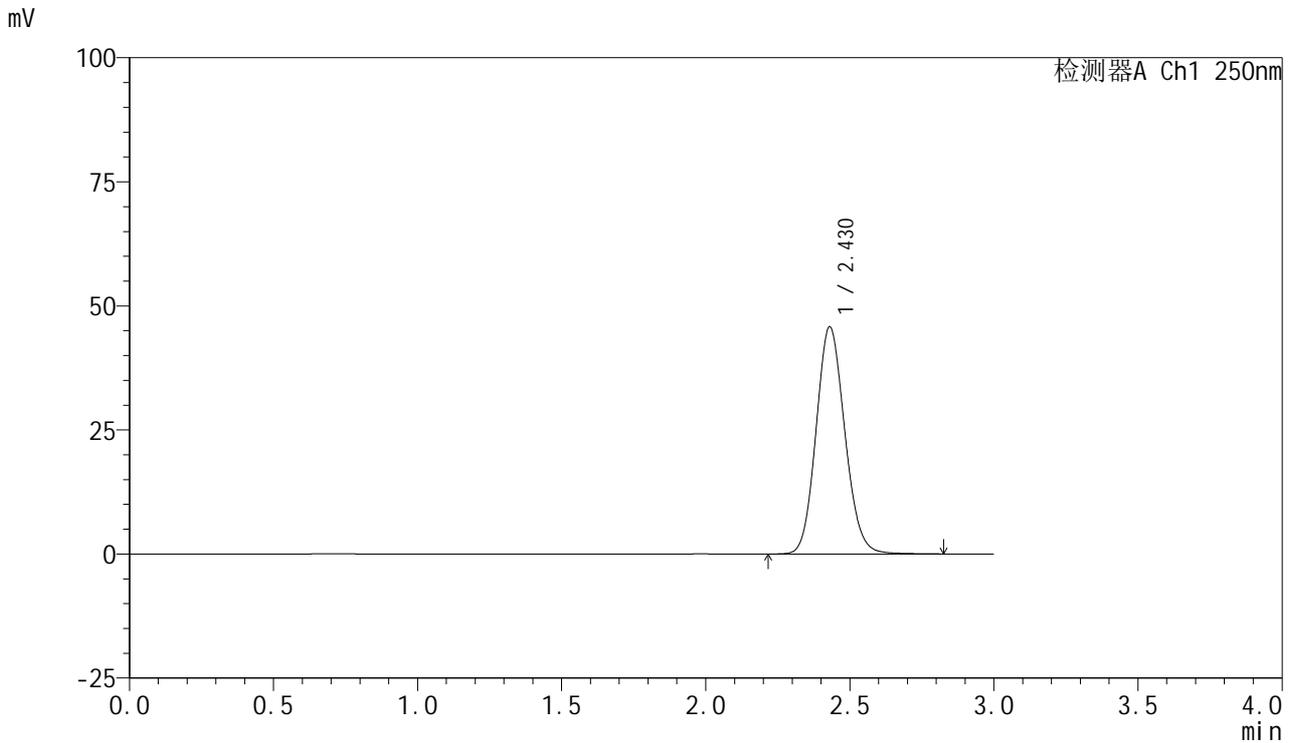


SMF-377

<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 - 0-65/31-1039-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 16:25:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:45:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

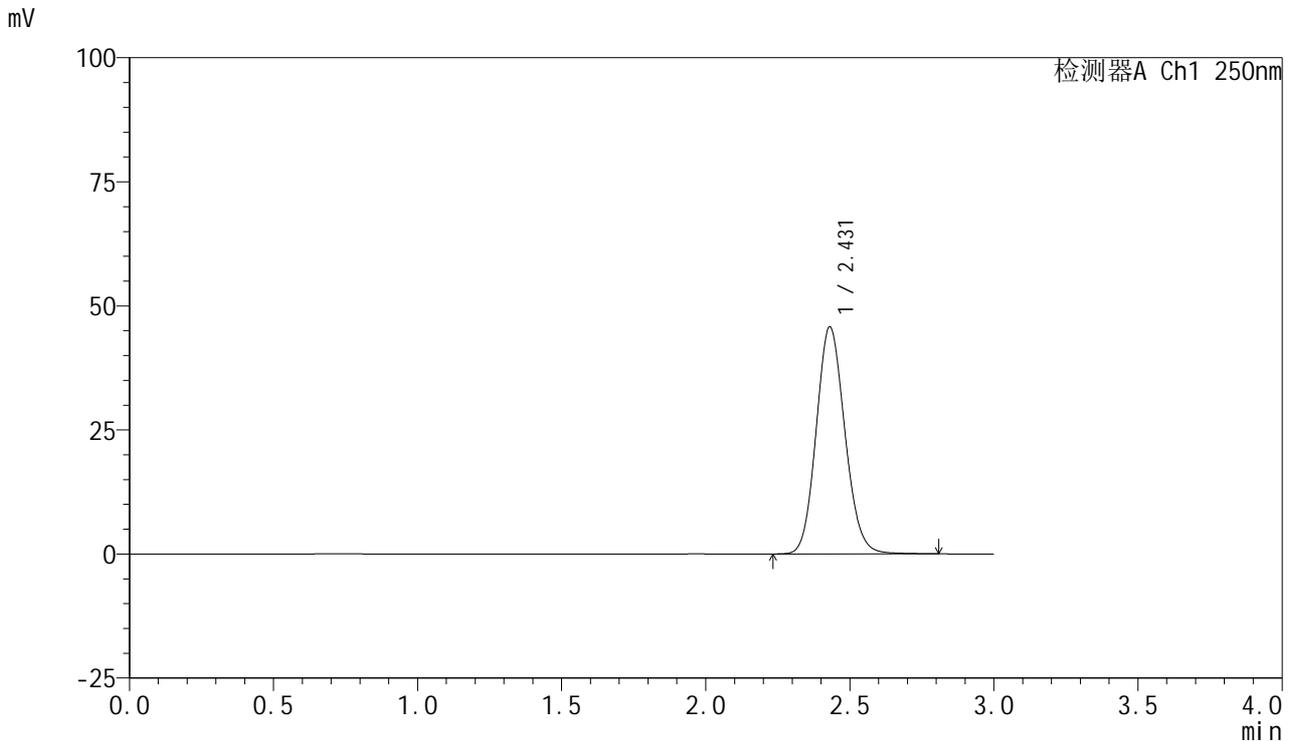
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	317935	100.000	45806	2858	1.120	--
总计		317935	100.000	45806			

图117 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-65/31-1040-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 16:28:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:45:14 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	2.431	317387	100.000	45776	2864	1.120	--
总计		317387	100.000	45776			

图118 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

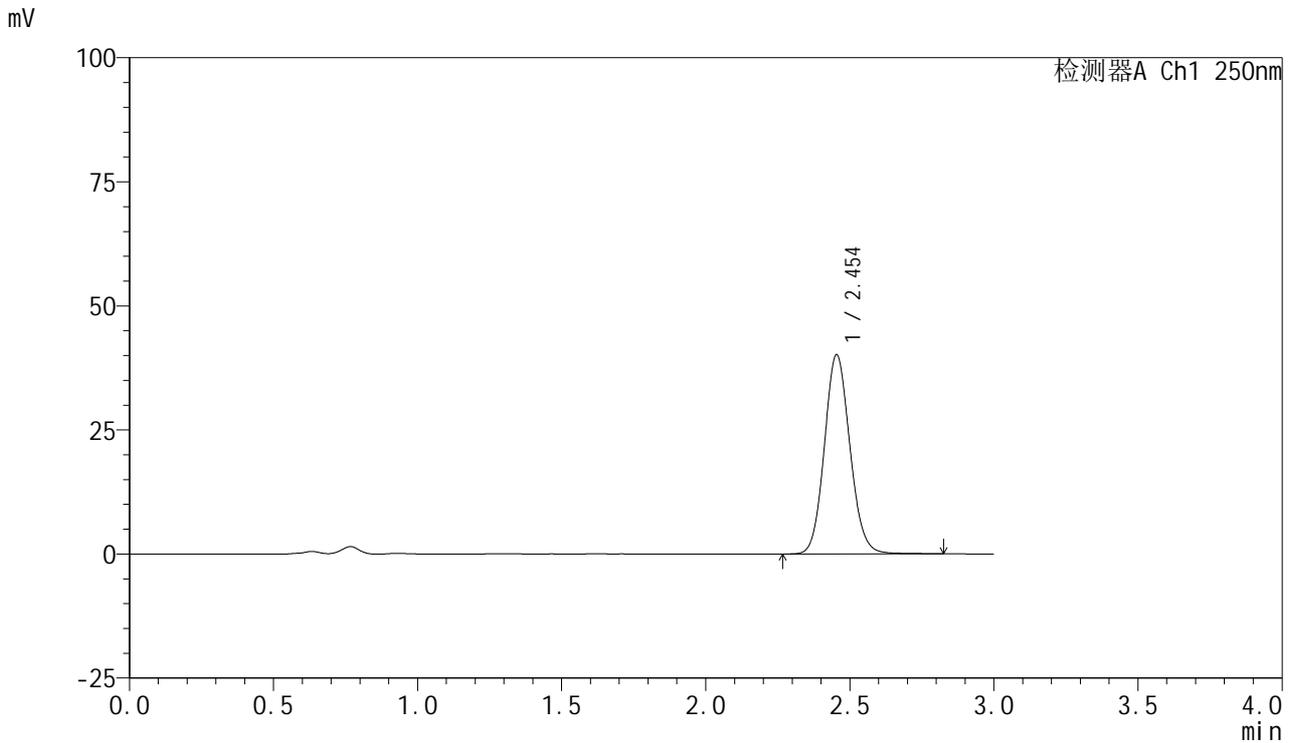


SMF-377

<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 - 0-65/31-1041-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 16:31:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:45:17 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	2.454	248040	100.000	40155	3696	1.105	--
总计		248040	100.000	40155			

图119 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

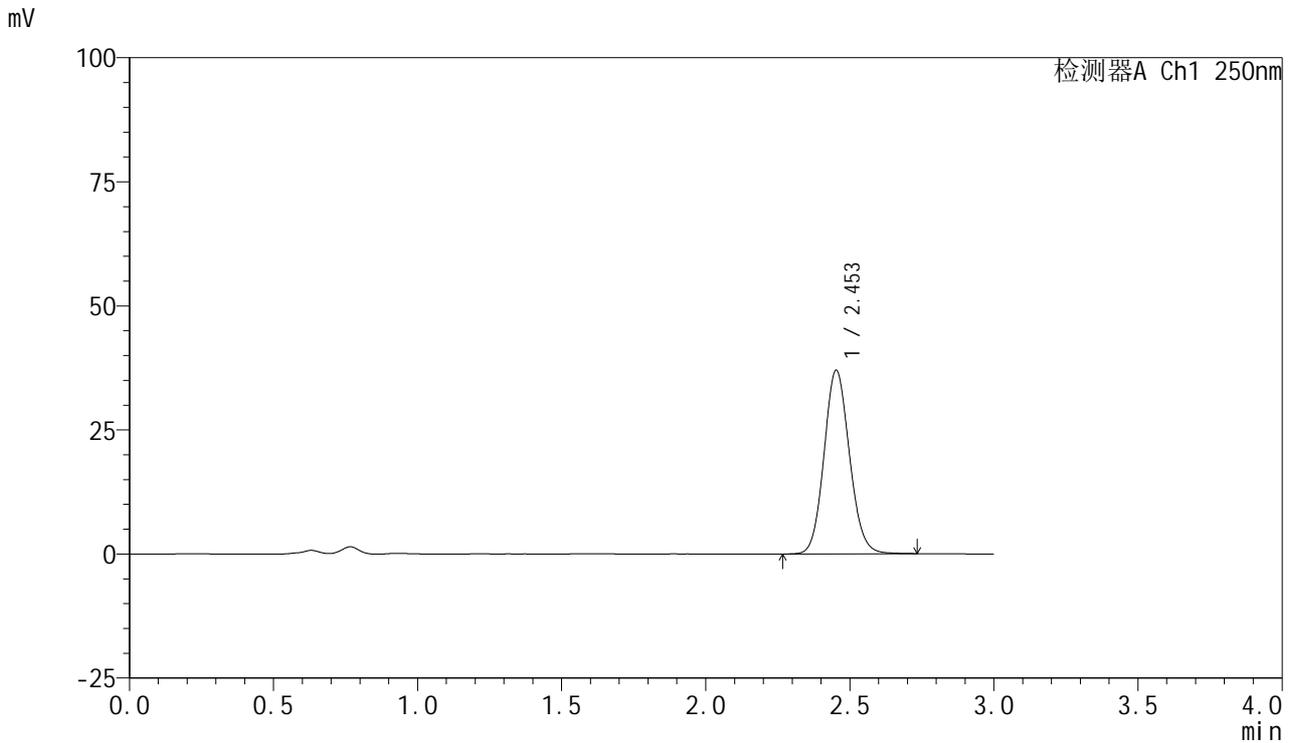


SMF-377

<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 - 0-65/31-1042-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 16:35:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:45:19 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	2.453	227490	100.000	36960	3711	1.103	--
总计		227490	100.000	36960			

图120 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

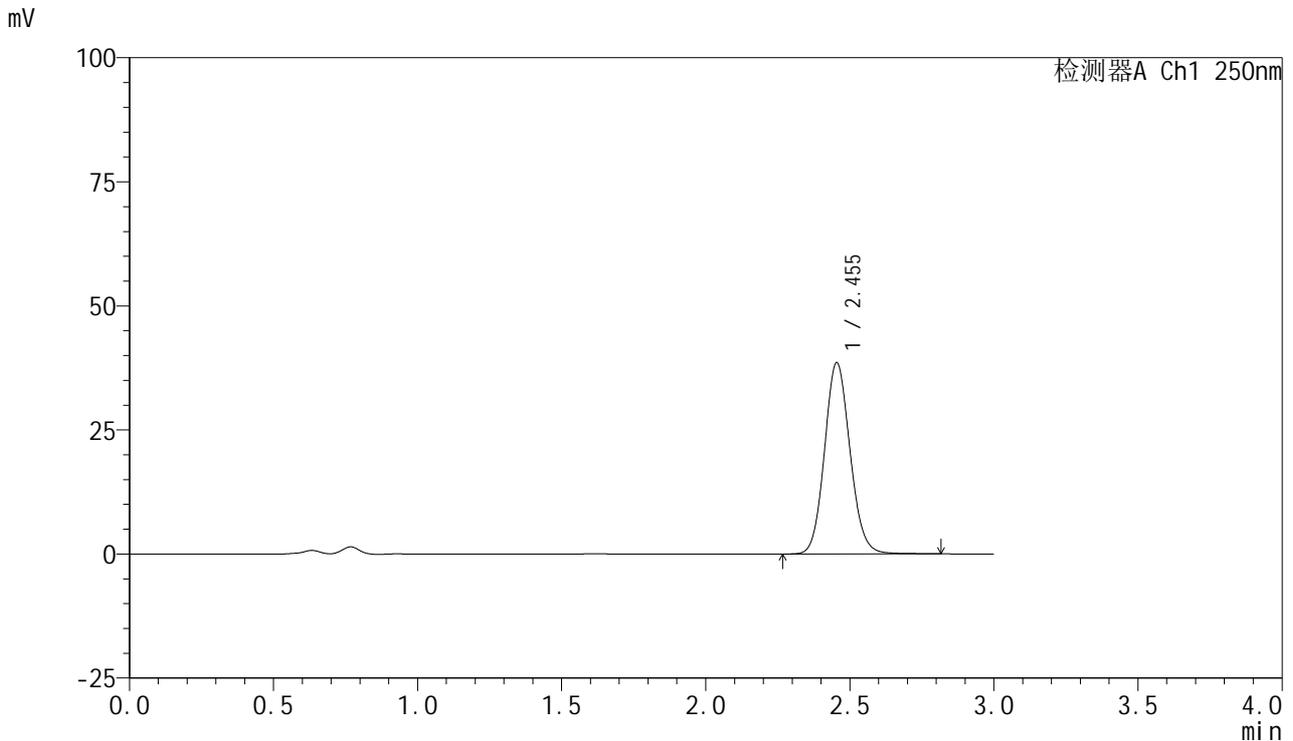


SMF-377

<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 - 0-65/31-1043-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 16:38:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:45:21 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	2.455	238068	100.000	38575	3708	1.105	--
总计		238068	100.000	38575			

图121 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

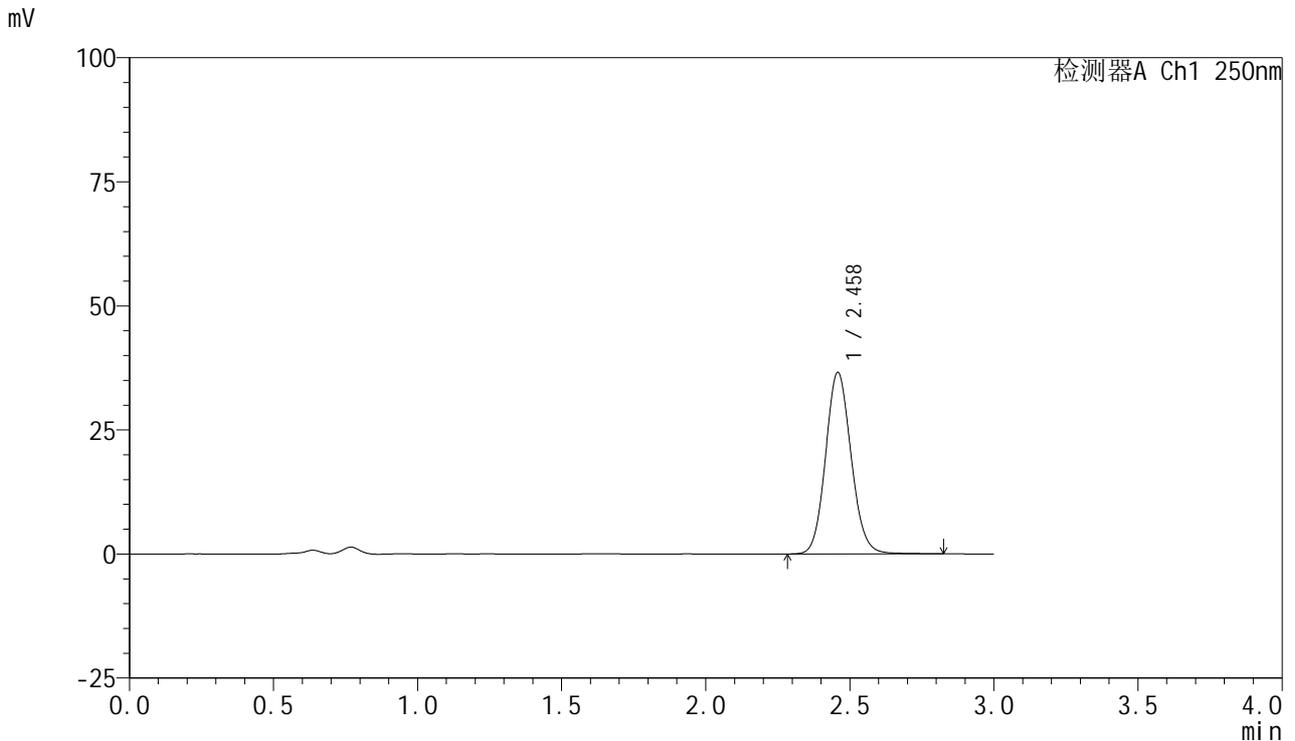


SMF-377

<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 - 0-65/31-1044-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 16:41:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:45:24 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	2.458	225981	100.000	36475	3710	1.105	--
总计		225981	100.000	36475			

图122 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

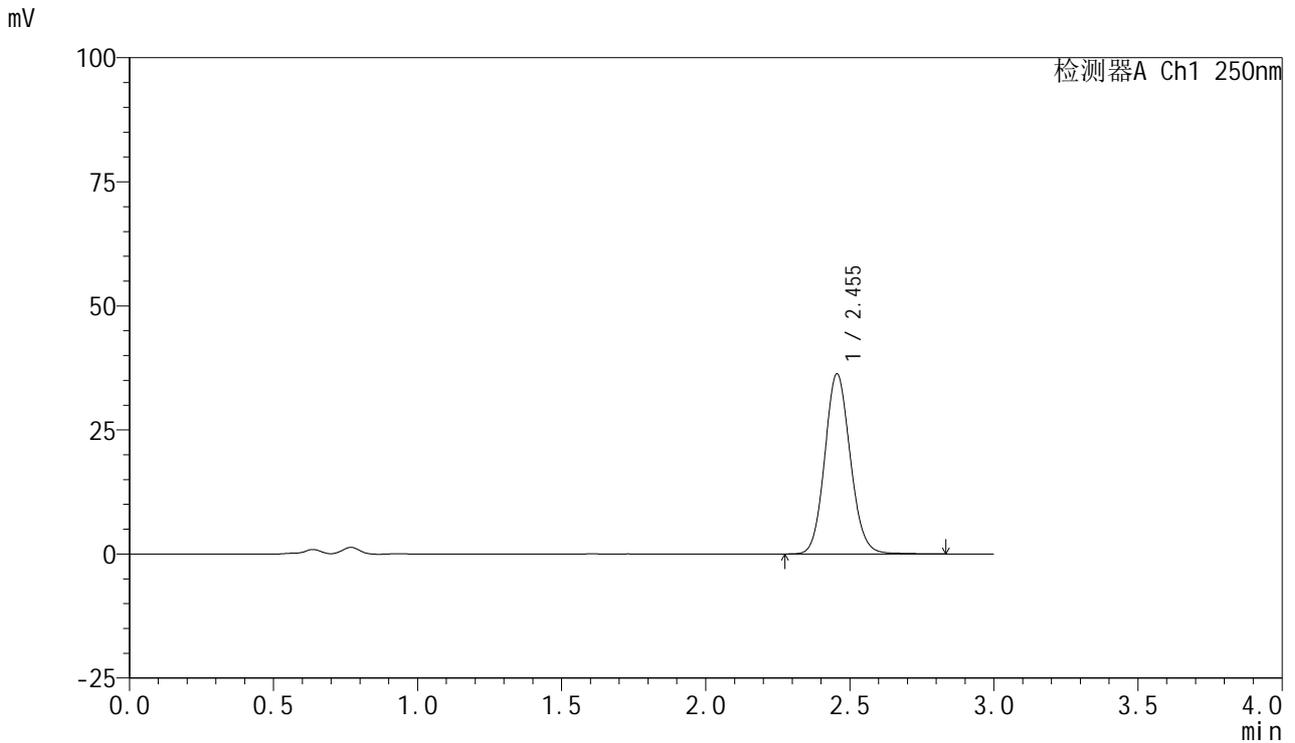


SMF-377

<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 - 0-65/31-1045-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 16:45:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/18 08:45:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	223788	100.000	36304	3713	1.105	--
总计		223788	100.000	36304			

图123 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

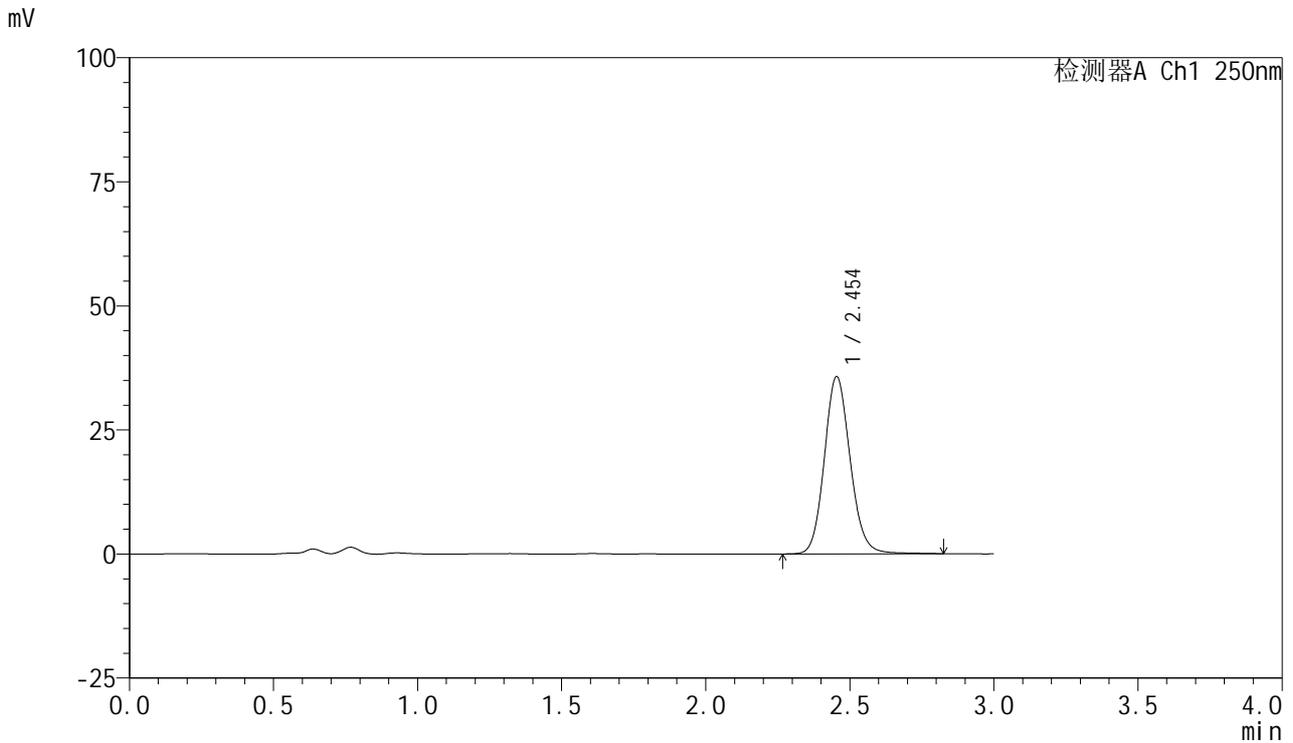


SMF-377

<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 - 0-65/31-1046-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-5min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 16:48:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/18 08:45:29 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	2.454	222972	100.000	35744	3669	1.120	--
总计		222972	100.000	35744			

图124 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

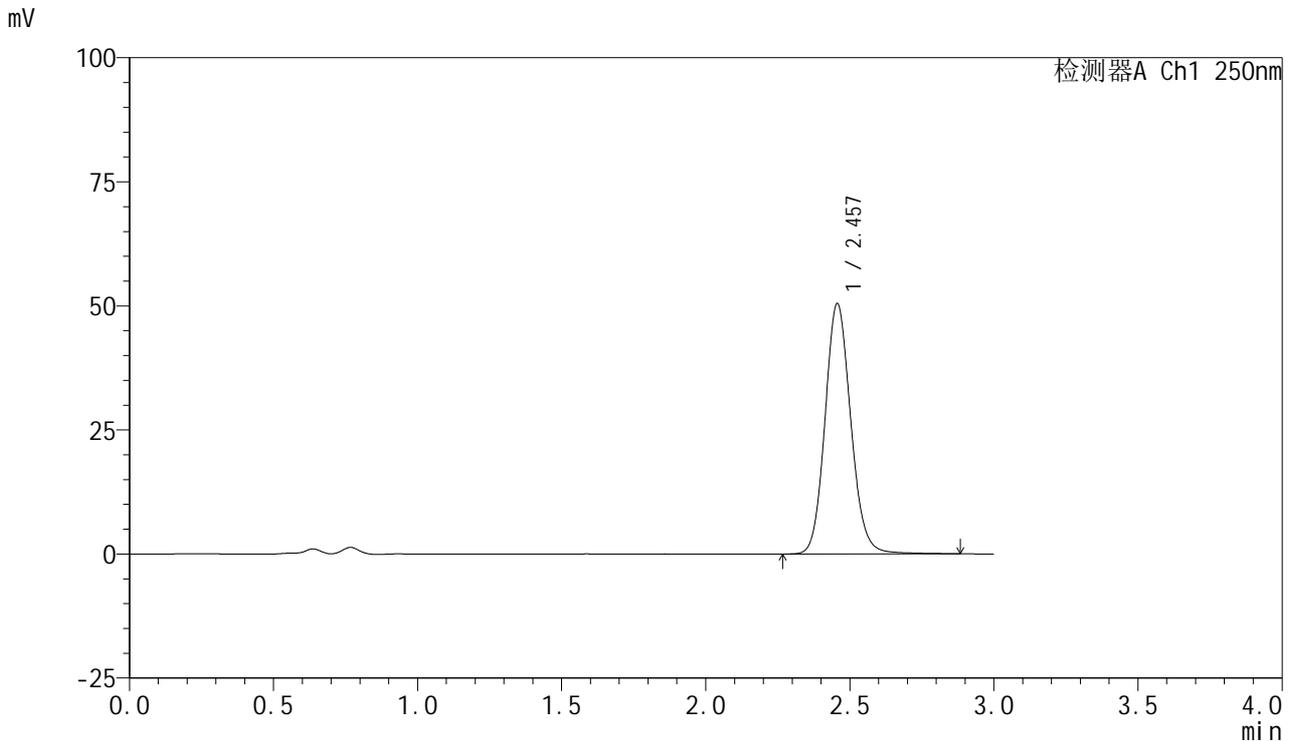


SMF-377

<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 - 0-65/31-1047-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 16:52:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:45:32 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	2.457	314481	100.000	50441	3687	1.119	--
总计		314481	100.000	50441			

图125 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

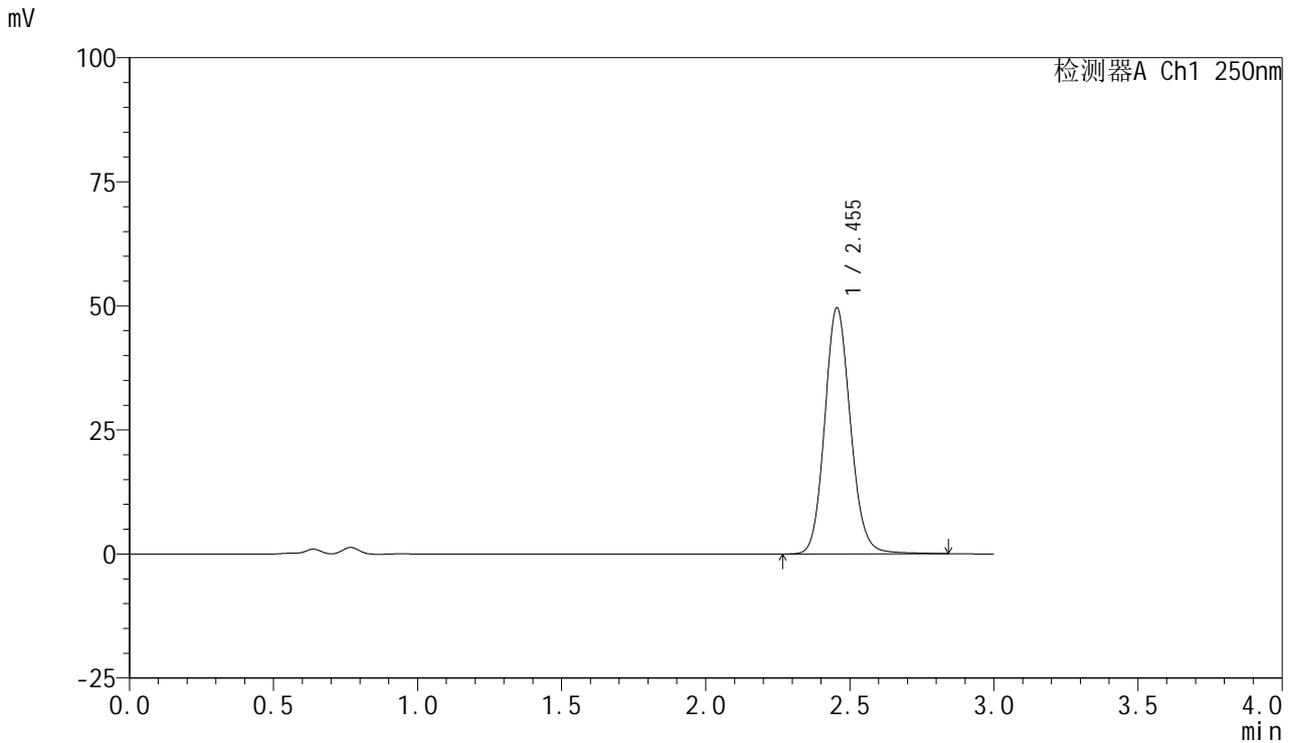


SMF-377

<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 - 0-65/31-1048-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 16:55:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:45:34 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	2.455	308542	100.000	49591	3685	1.119	--
总计		308542	100.000	49591			

图126 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

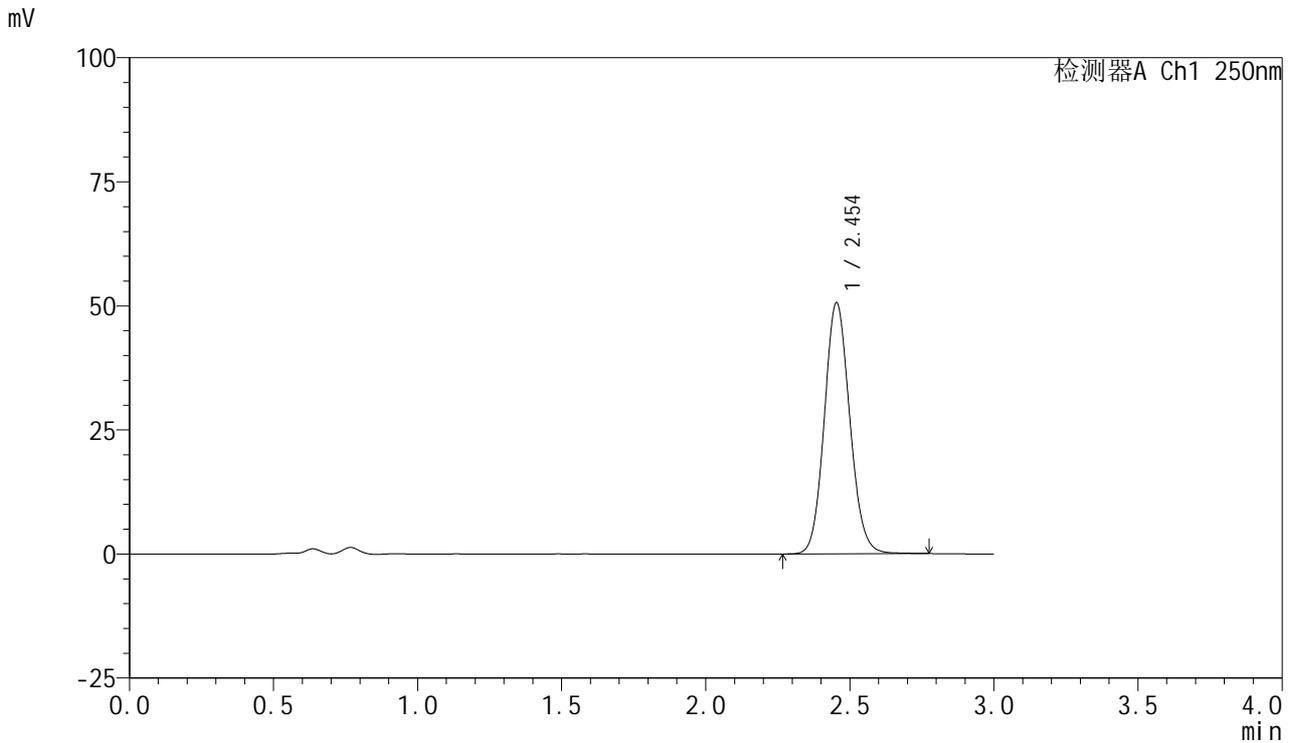


SMF-377

<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 - 0-65/31-1049-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 16:58:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:45:36 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	2.454	311115	100.000	50594	3714	1.103	--
总计		311115	100.000	50594			

图127 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

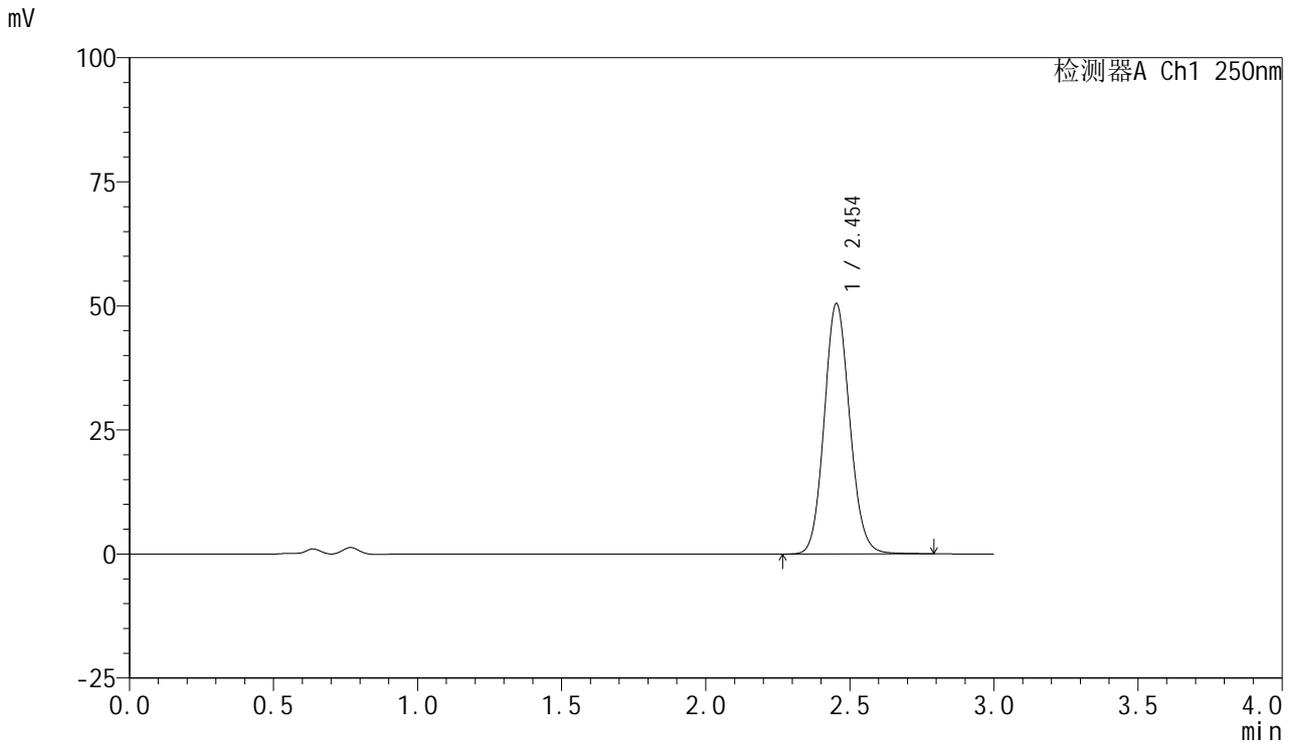


SMF-377

<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 - 0-65/31-1050-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 17:02:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:45:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	310535	100.000	50445	3713	1.104	--
总计		310535	100.000	50445			

图128 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

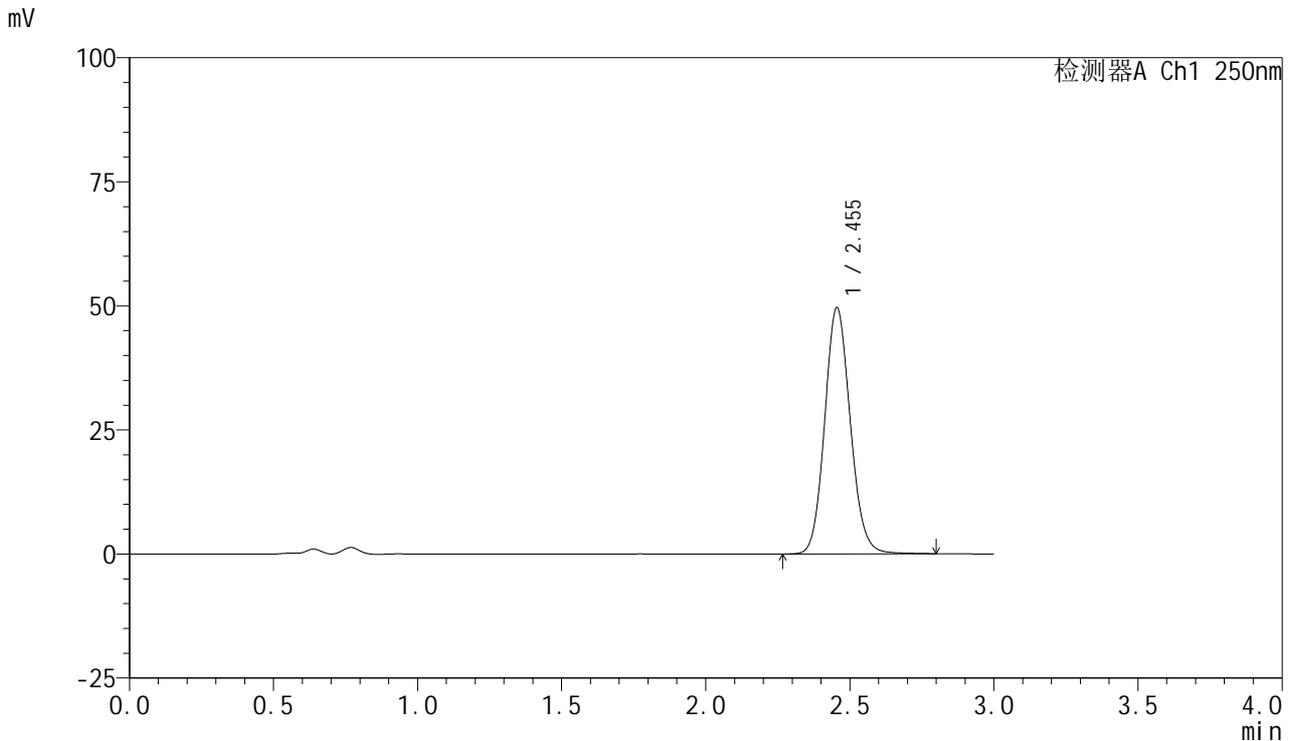


SMF-377

<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 - 0-65/31-1051-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 17:05:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:45:41 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	2.455	306882	100.000	49627	3699	1.111	--
总计		306882	100.000	49627			

图129 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

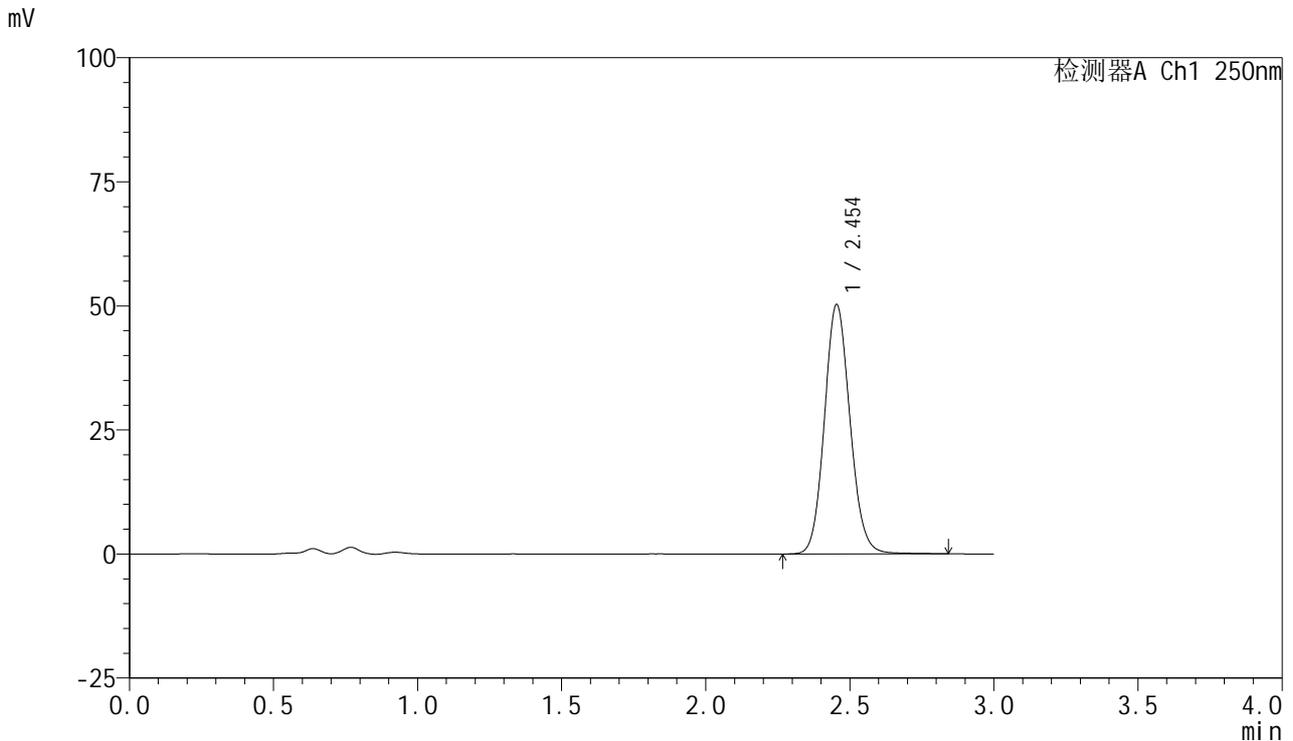


SMF-377

<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 - 0-65/31-1052-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 17:08:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:45:44 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	2.454	310599	100.000	50274	3700	1.107	--
总计		310599	100.000	50274			

图130 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

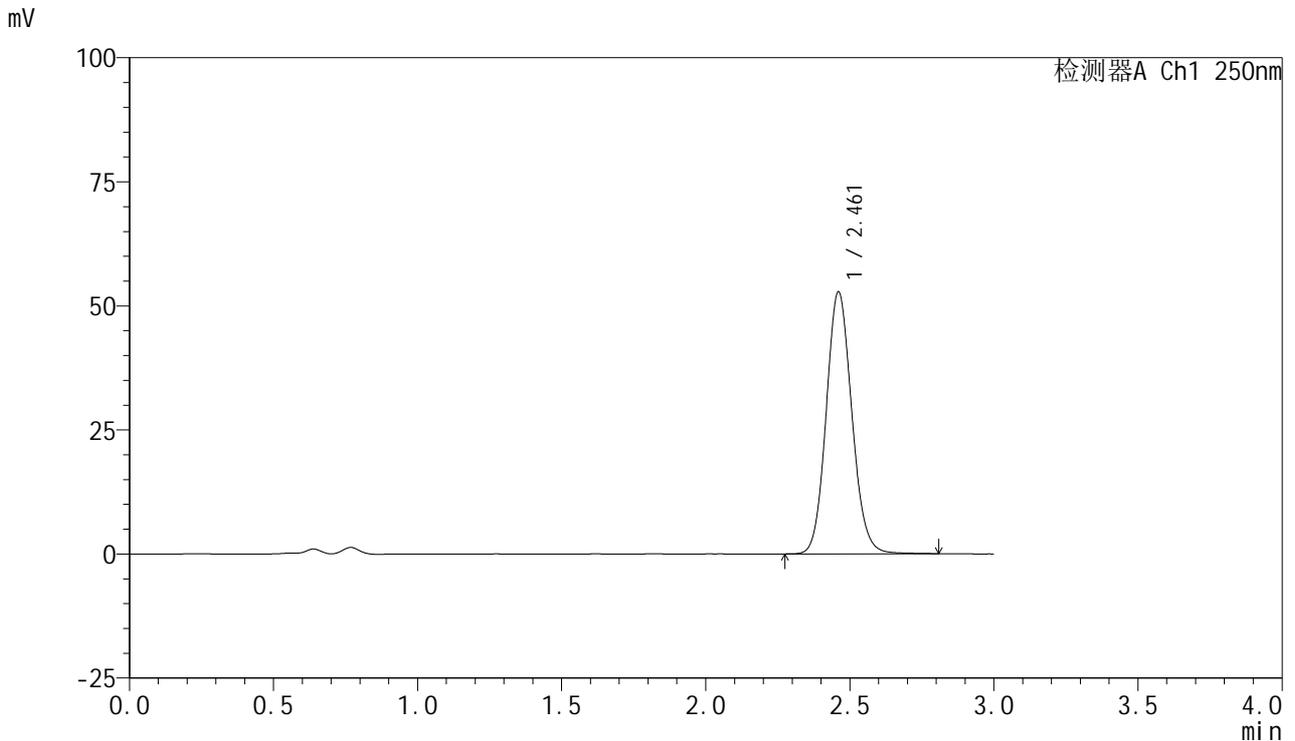


SMF-377

<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 - 0-65/31-1053-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 17:12:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:45:46 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	2.461	326655	100.000	52706	3703	1.107	--
总计		326655	100.000	52706			

图131 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

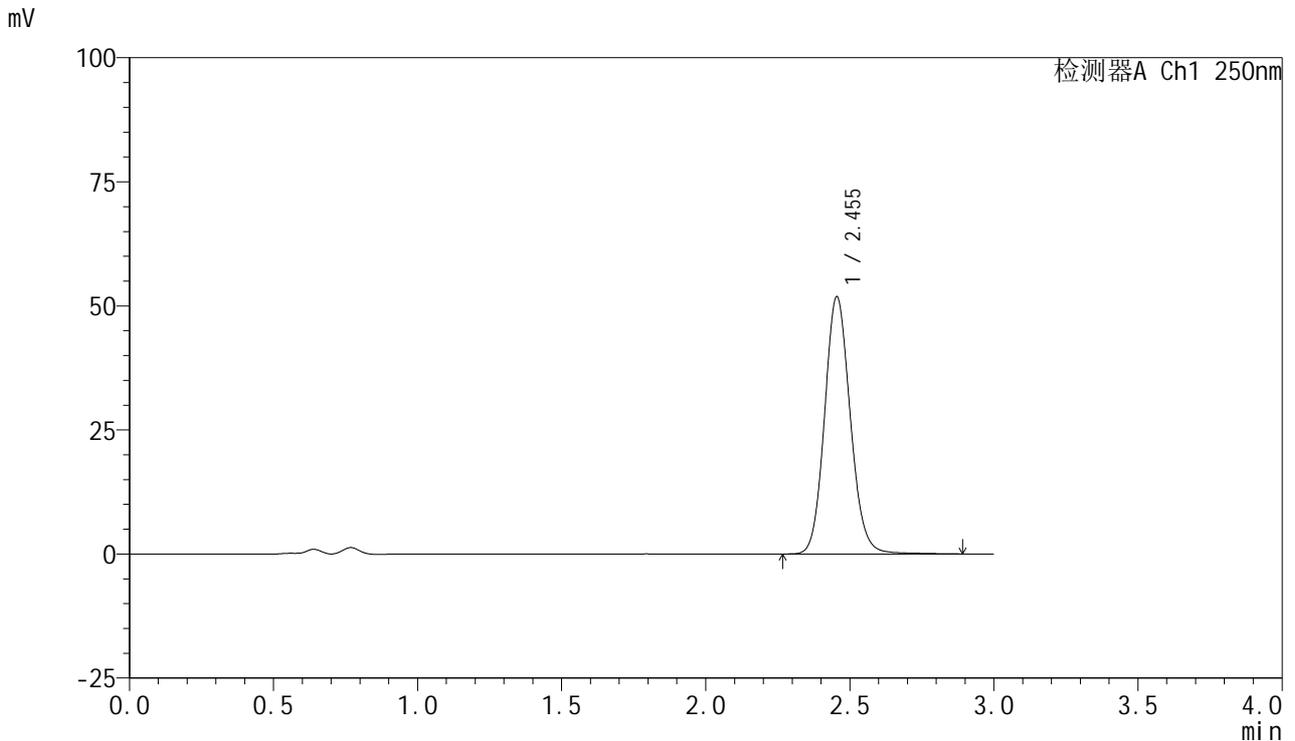


SMF-377

<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 - 0-65/31-1054-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 17:15:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:45:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

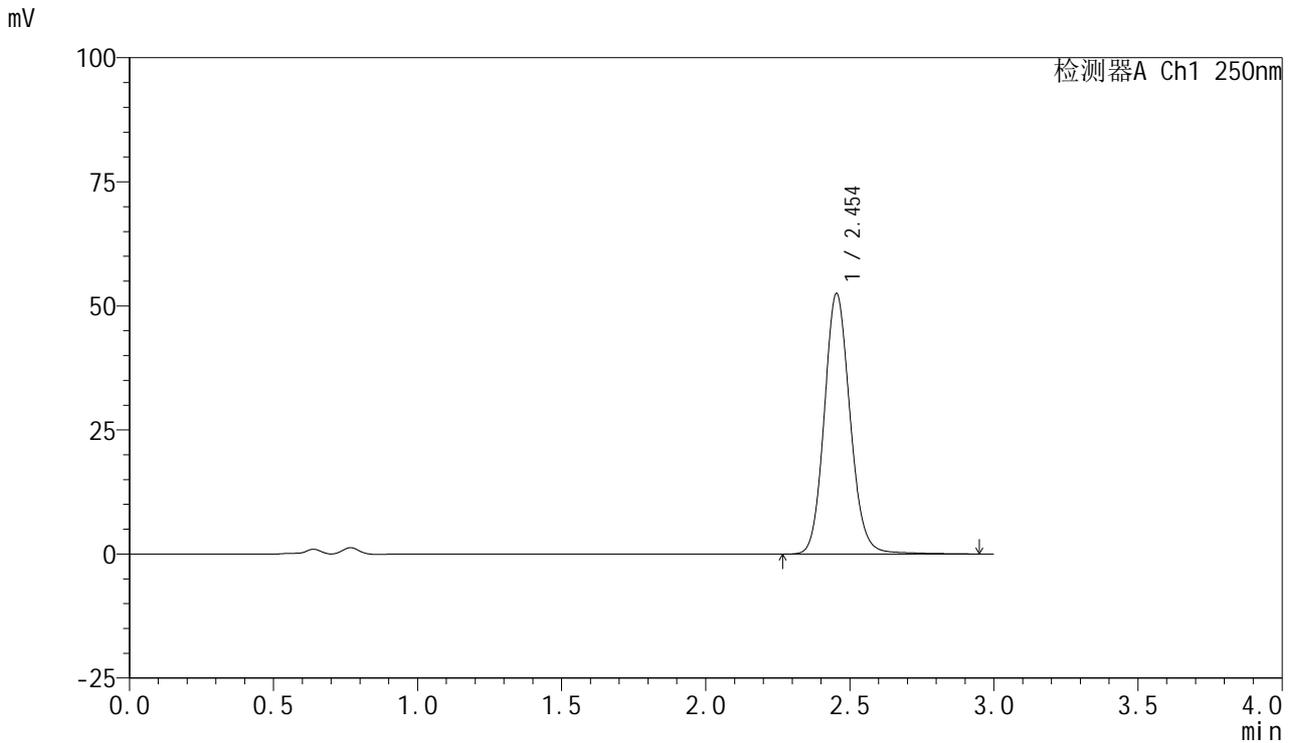
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	322509	100.000	51871	3683	1.115	--
总计		322509	100.000	51871			

图132 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-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 - 0-65/31-1055-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 17:18:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:45:52 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	2.454	328025	100.000	52515	3678	1.119	--
总计		328025	100.000	52515			

图133 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

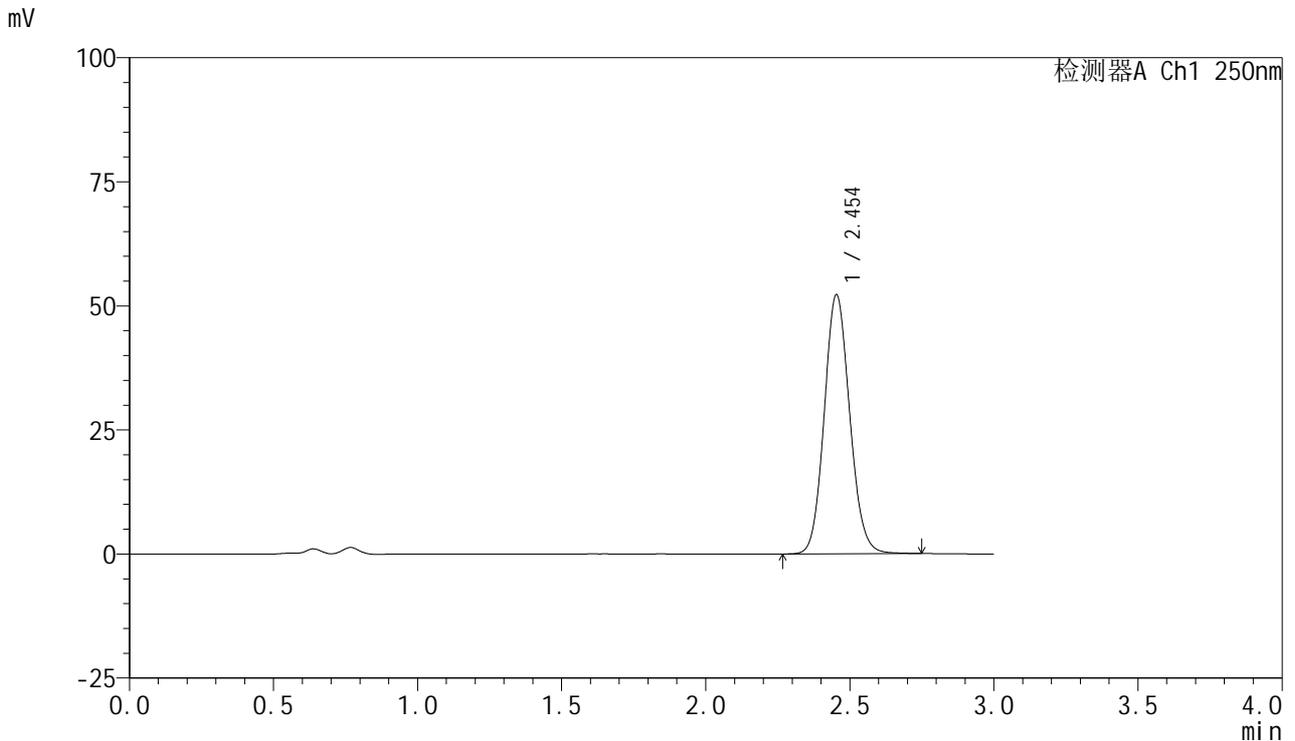


SMF-377

<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 - 0-65/31-1056-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 17:22:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:45:54 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	2.454	321023	100.000	52208	3710	1.104	--
总计		321023	100.000	52208			

图134 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

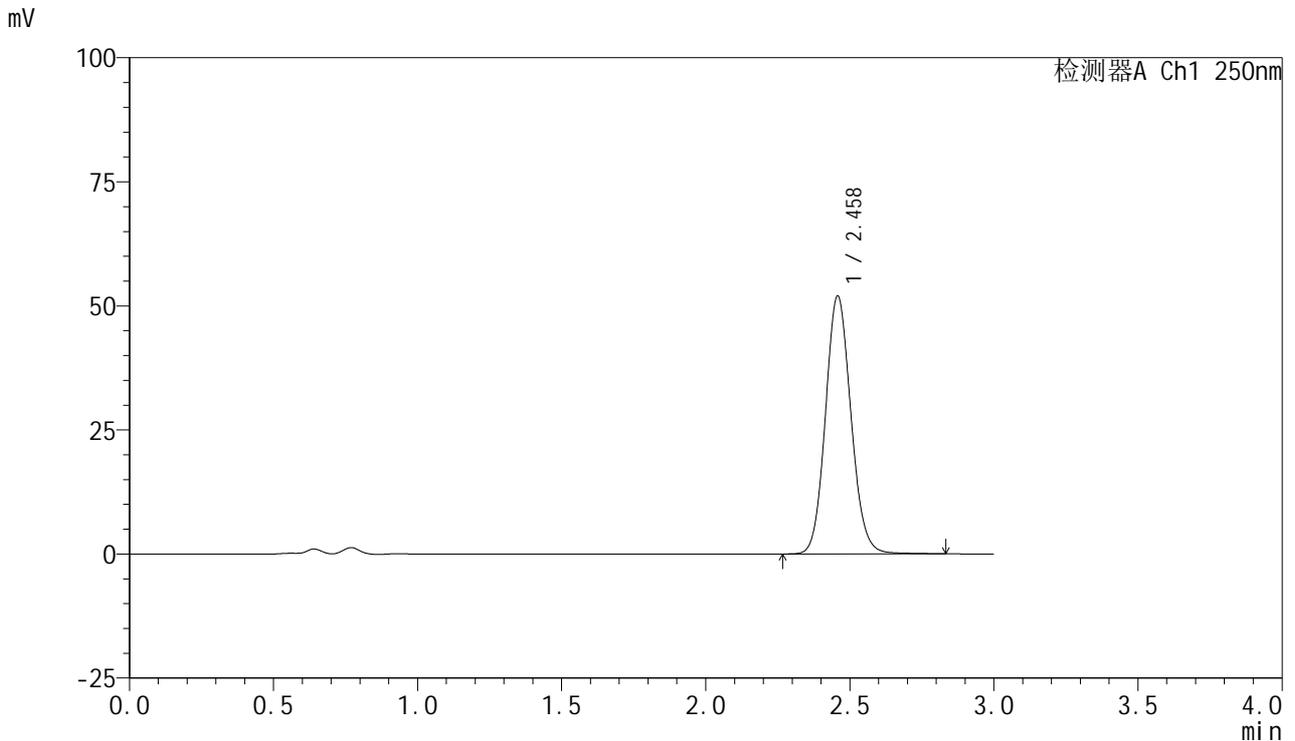


SMF-377

<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 - 0-65/31-1057-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 17:25:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:45:57 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	2.458	320640	100.000	51879	3724	1.105	--
总计		320640	100.000	51879			

图135 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

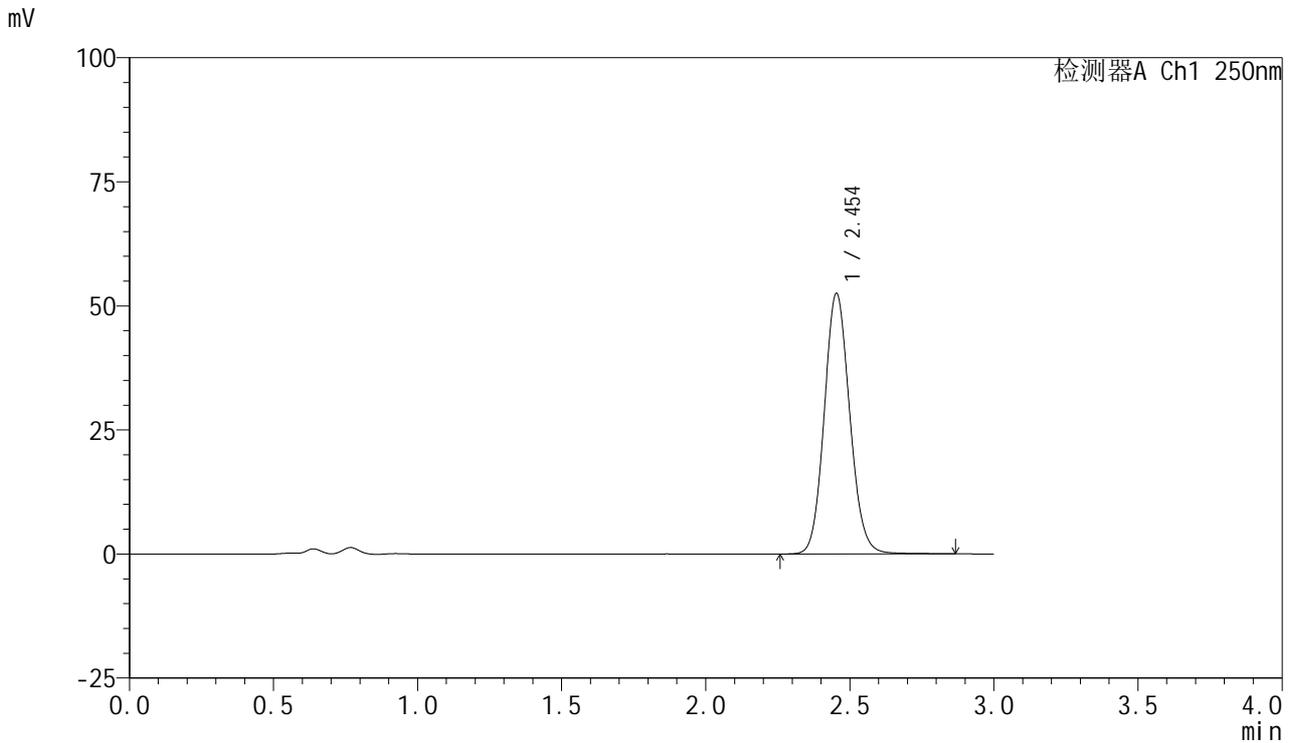


SMF-377

<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 - 0-65/31-1058-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-15min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 17:29:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:45:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	323718	100.000	52511	3713	1.104	--
总计		323718	100.000	52511			

图136 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

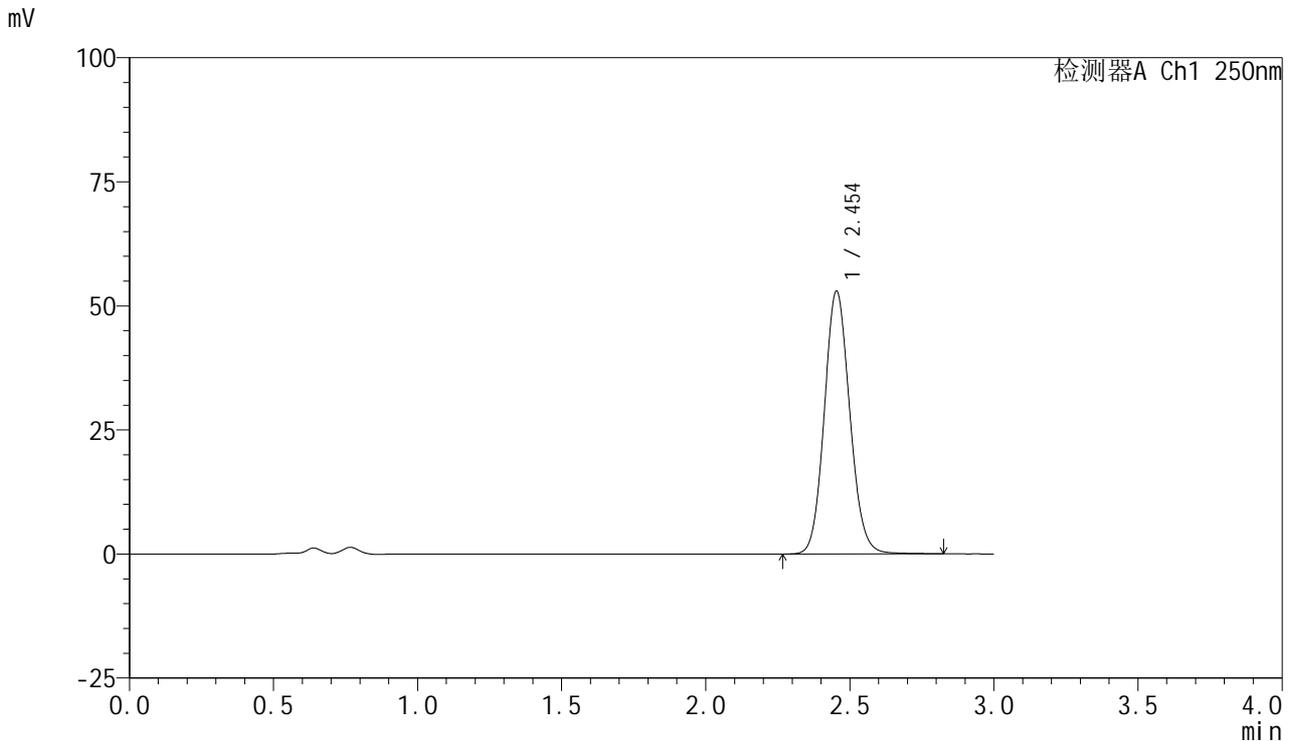


SMF-377

<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 - 0-65/31-1059-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 17:32:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:46:02 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	2.454	326416	100.000	52981	3711	1.104	--
总计		326416	100.000	52981			

图137 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

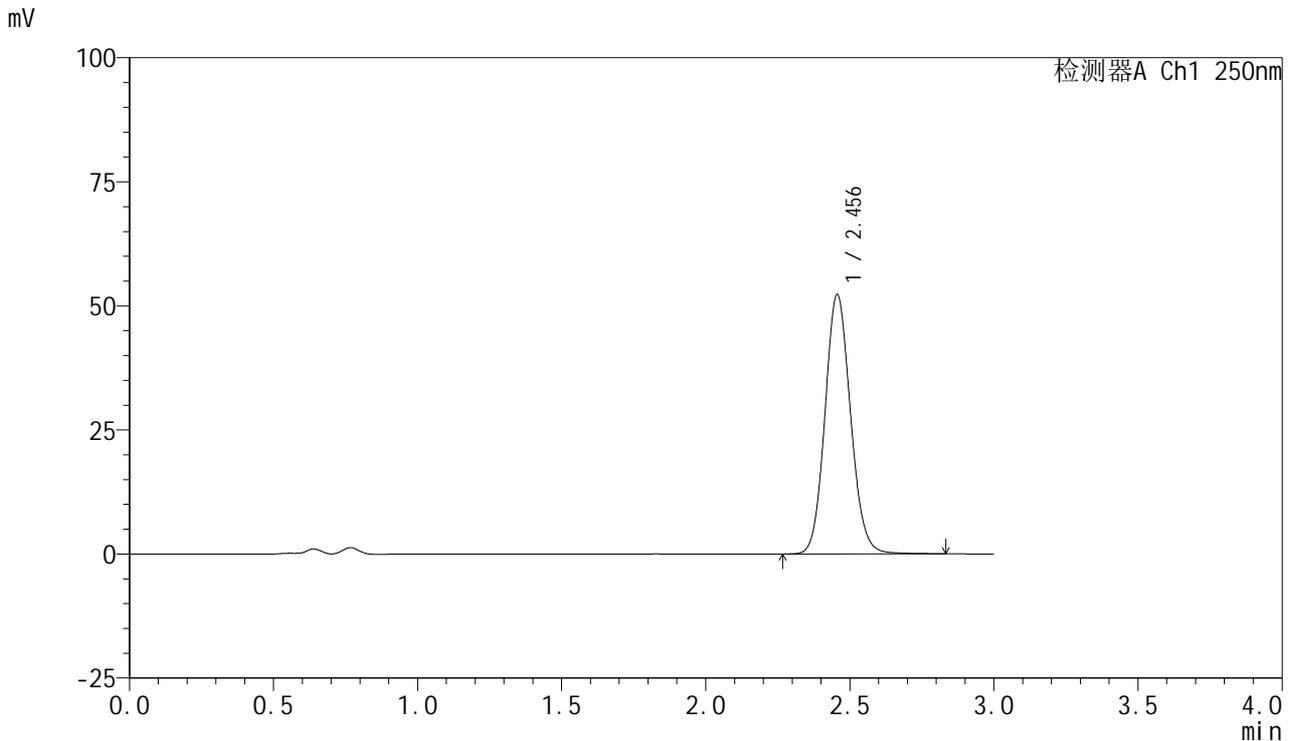


SMF-377

<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 - 0-65/31-1060-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 17:35:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:46:05 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	2.456	322982	100.000	52269	3699	1.106	--
总计		322982	100.000	52269			

图138 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

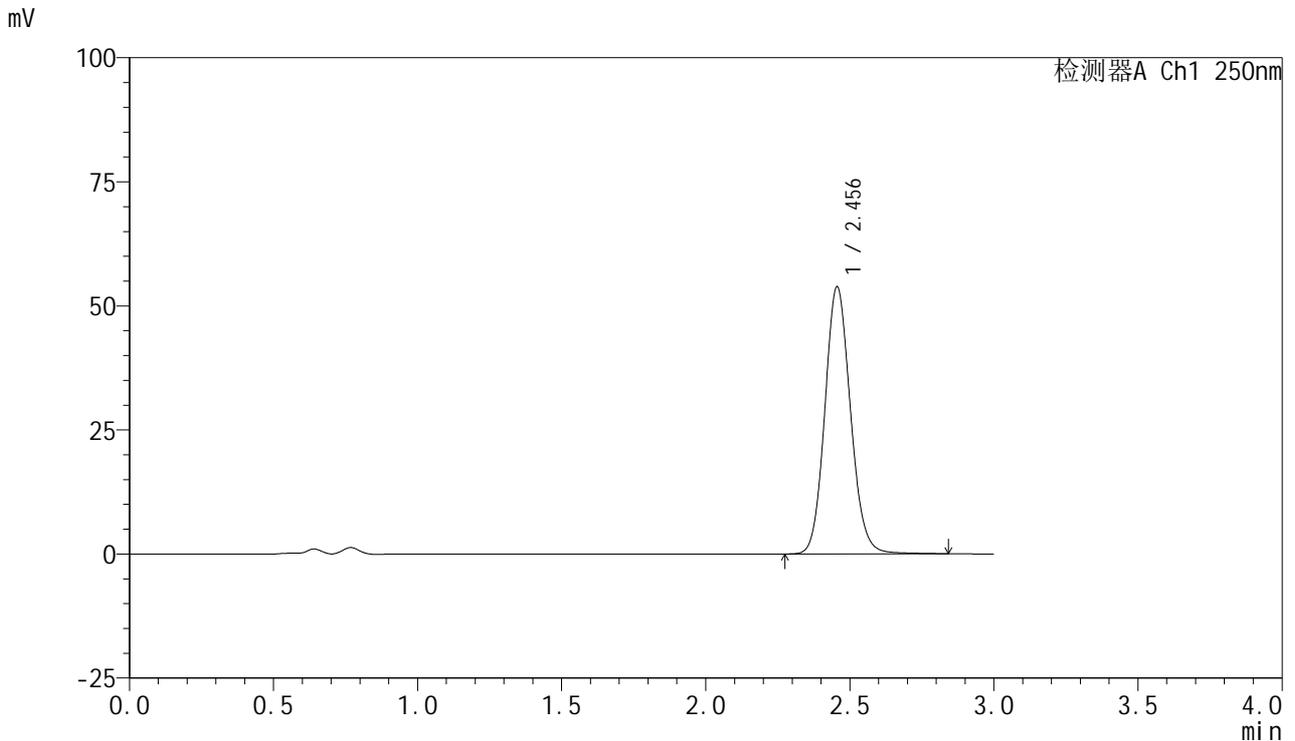


SMF-377

<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 - 0-65/31-1061-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 17:39:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:46:07 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	2.456	333669	100.000	53835	3697	1.112	--
总计		333669	100.000	53835			

图139 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

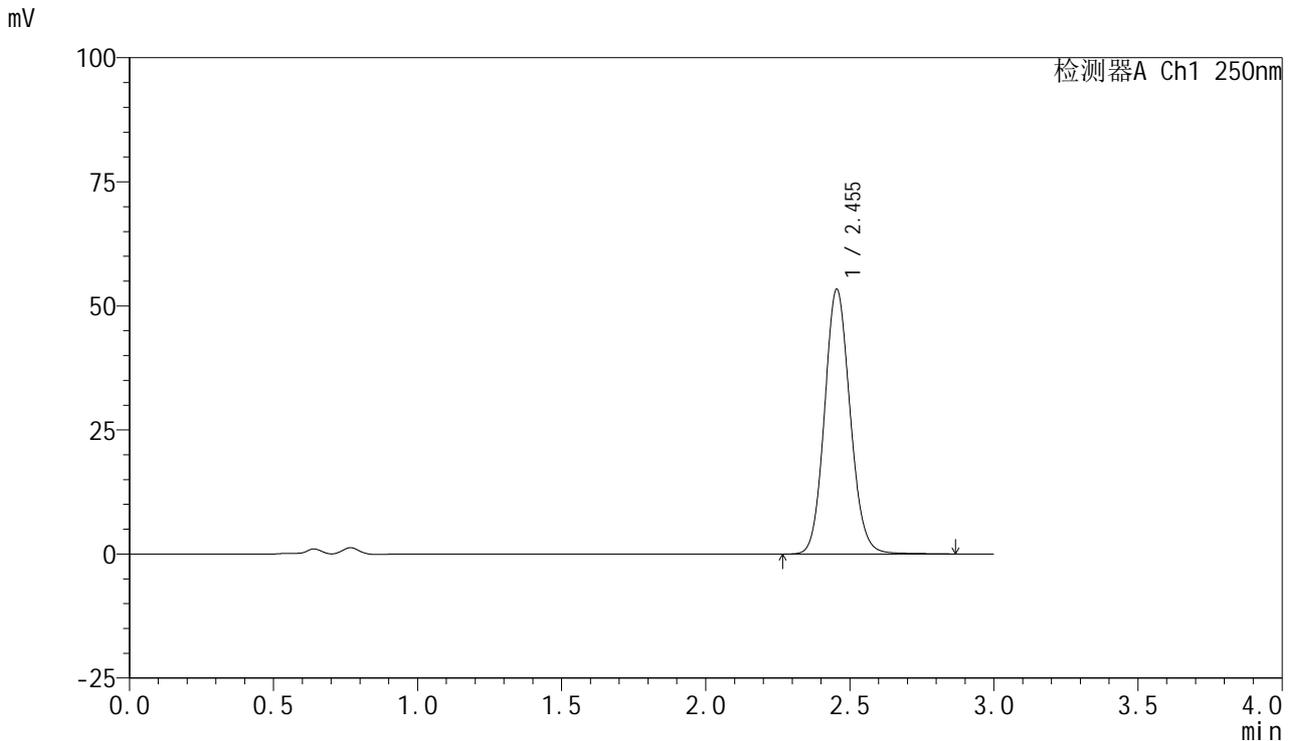


SMF-377

<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 - 0-65/31-1062-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 17:42:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:46:09 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	2.455	329754	100.000	53372	3702	1.107	--
总计		329754	100.000	53372			

图140 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

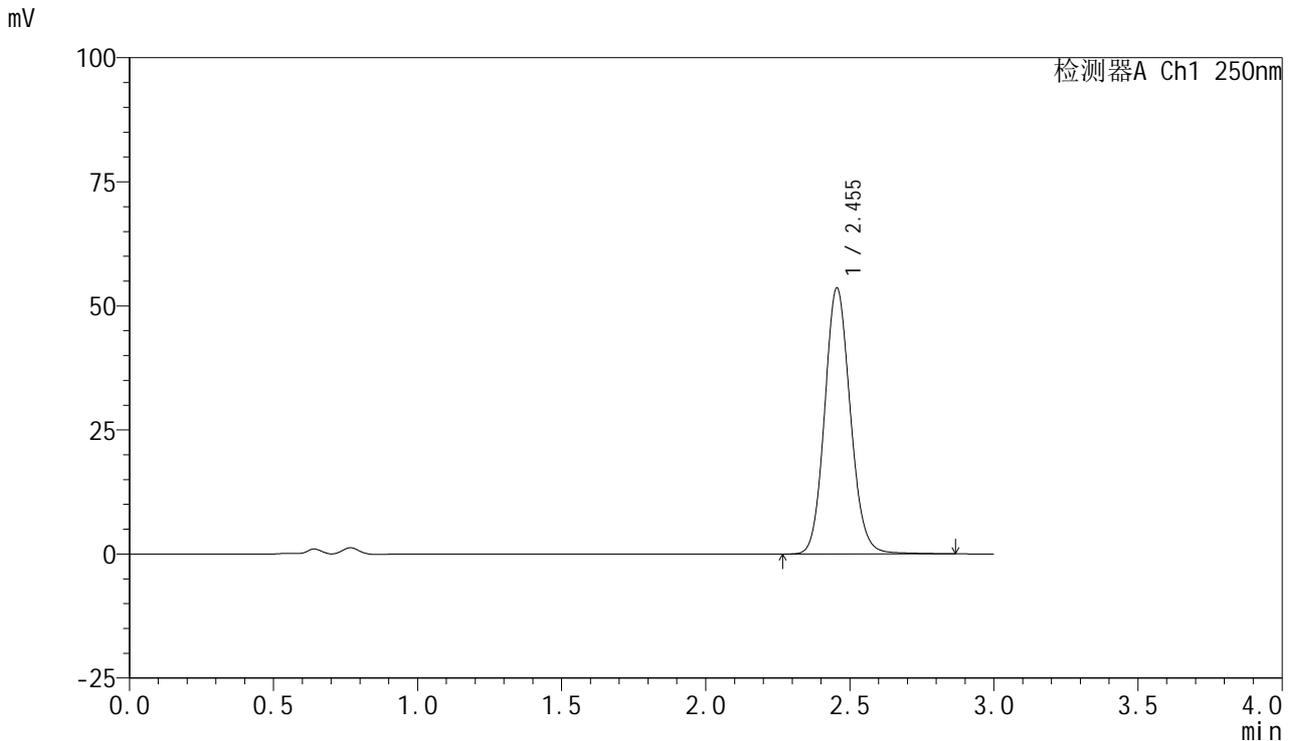


SMF-377

<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 - 0-65/31-1063-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 17:45:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:46:12 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	2.455	332757	100.000	53630	3688	1.112	--
总计		332757	100.000	53630			

图141 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

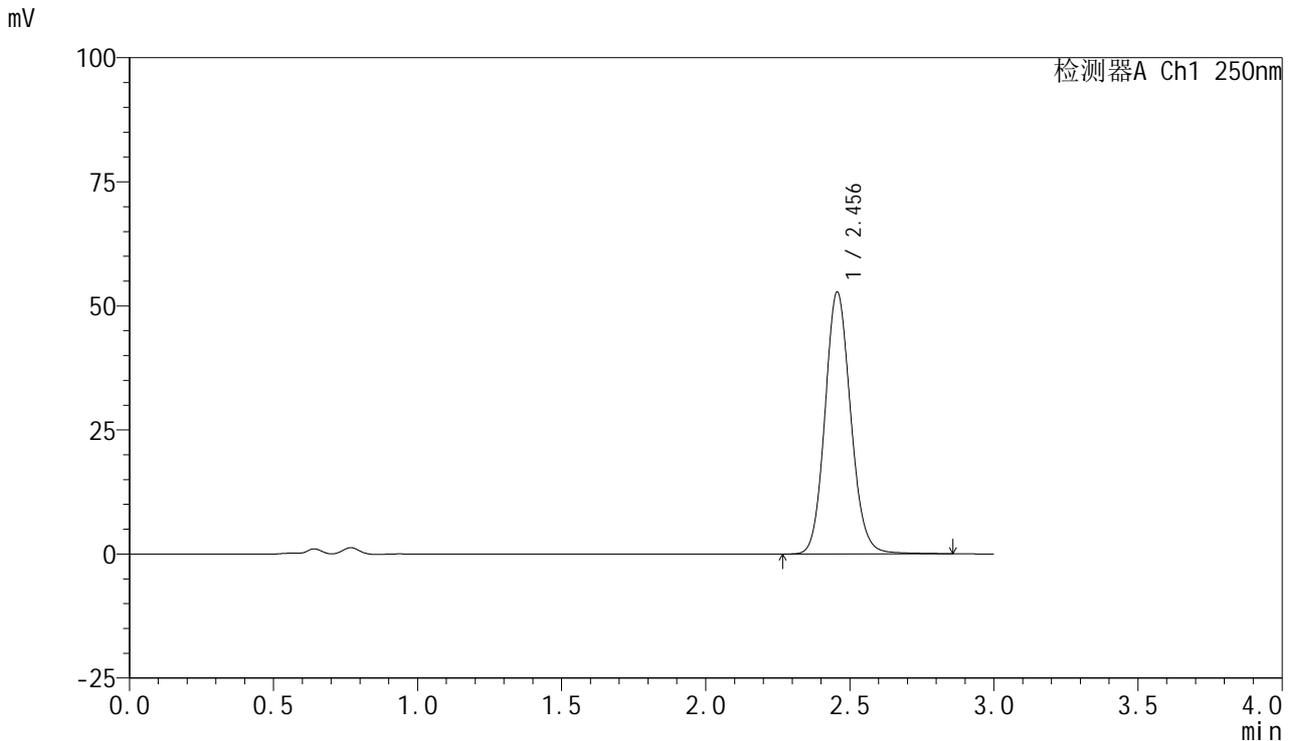


SMF-377

<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 - 0-65/31-1064-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-20min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 17:49:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:46:14 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	2.456	327770	100.000	52761	3693	1.116	--
总计		327770	100.000	52761			

图142 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

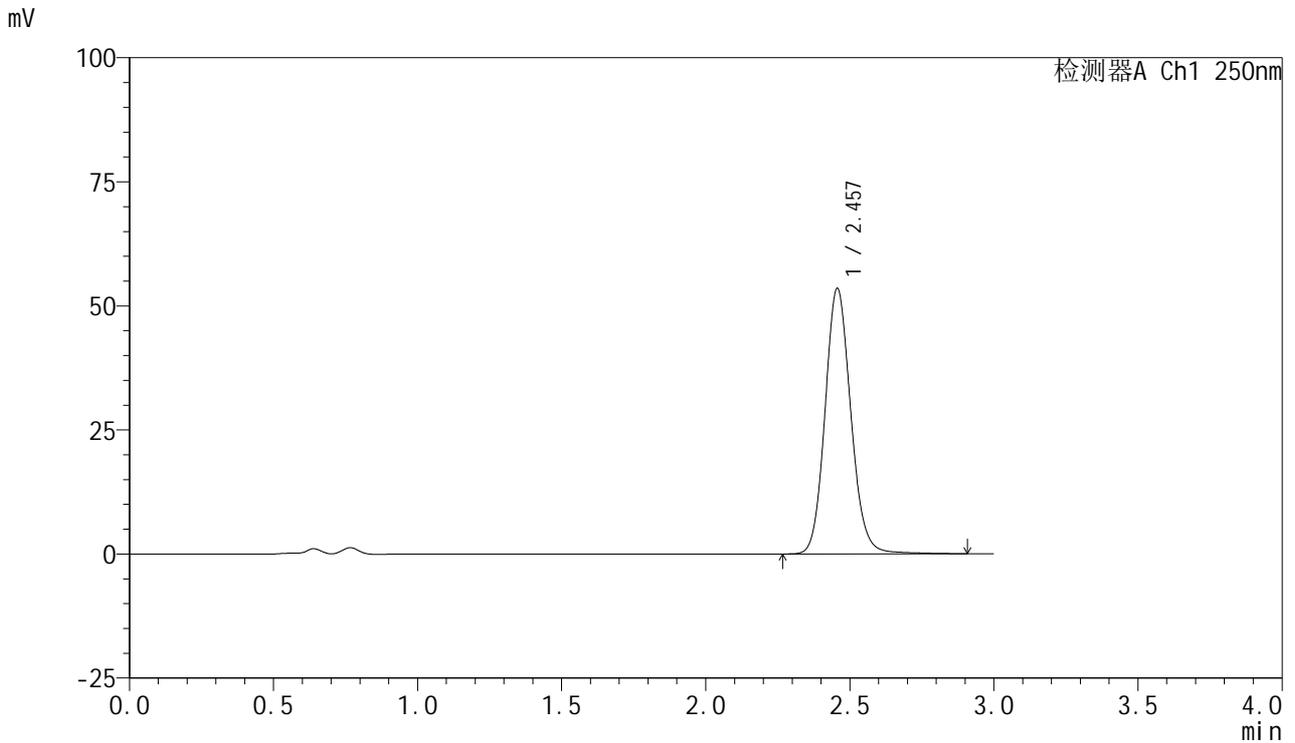


SMF-377

<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 - 0-65/31-1065-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 17:52:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:46:17 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	2.457	333875	100.000	53498	3692	1.120	--
总计		333875	100.000	53498			

图143 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

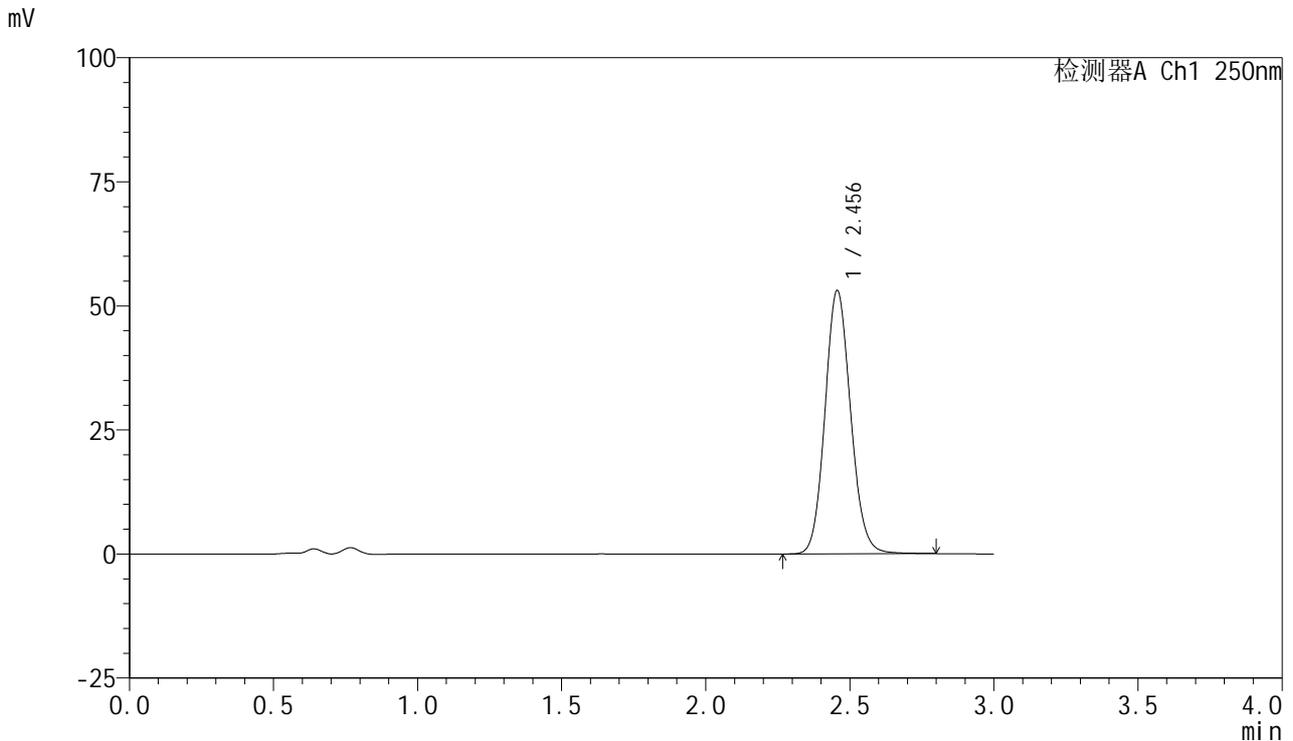


SMF-377

<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 - 0-65/31-1066-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 17:55:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:46:19 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	2.456	328867	100.000	53055	3679	1.109	--
总计		328867	100.000	53055			

图144 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

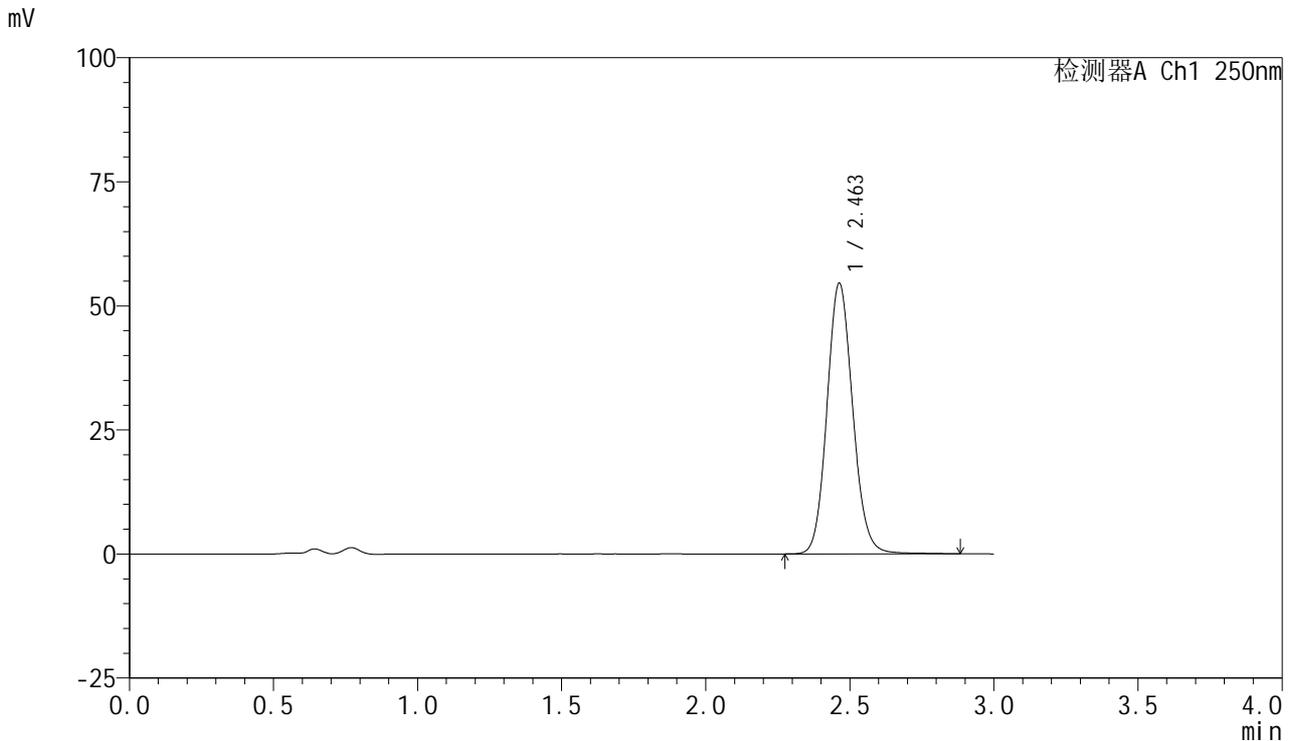


SMF-377

<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 - 0-65/31-1067-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 17:59:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:46:21 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	2.463	339252	100.000	54575	3696	1.111	--
总计		339252	100.000	54575			

图145 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

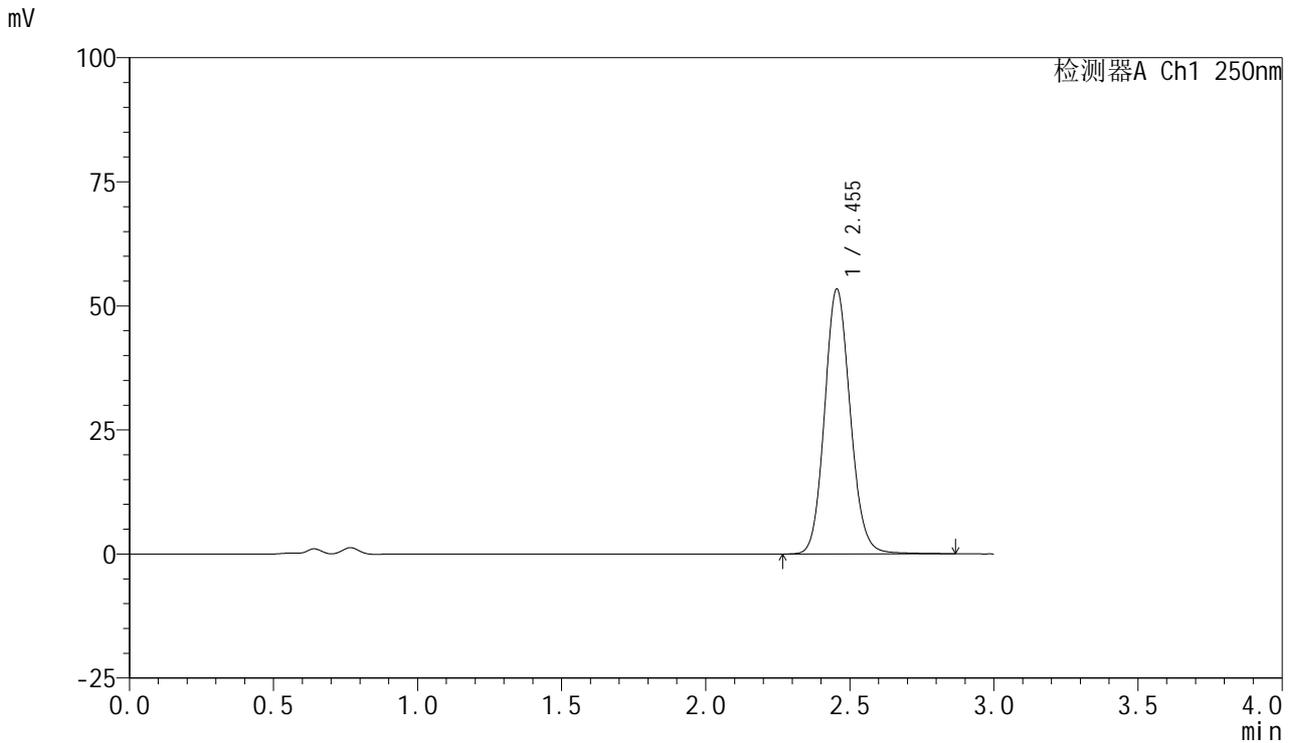


SMF-377

<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 - 0-65/31-1068-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 18:02:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:46:24 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	2.455	331222	100.000	53413	3691	1.112	--
总计		331222	100.000	53413			

图146 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

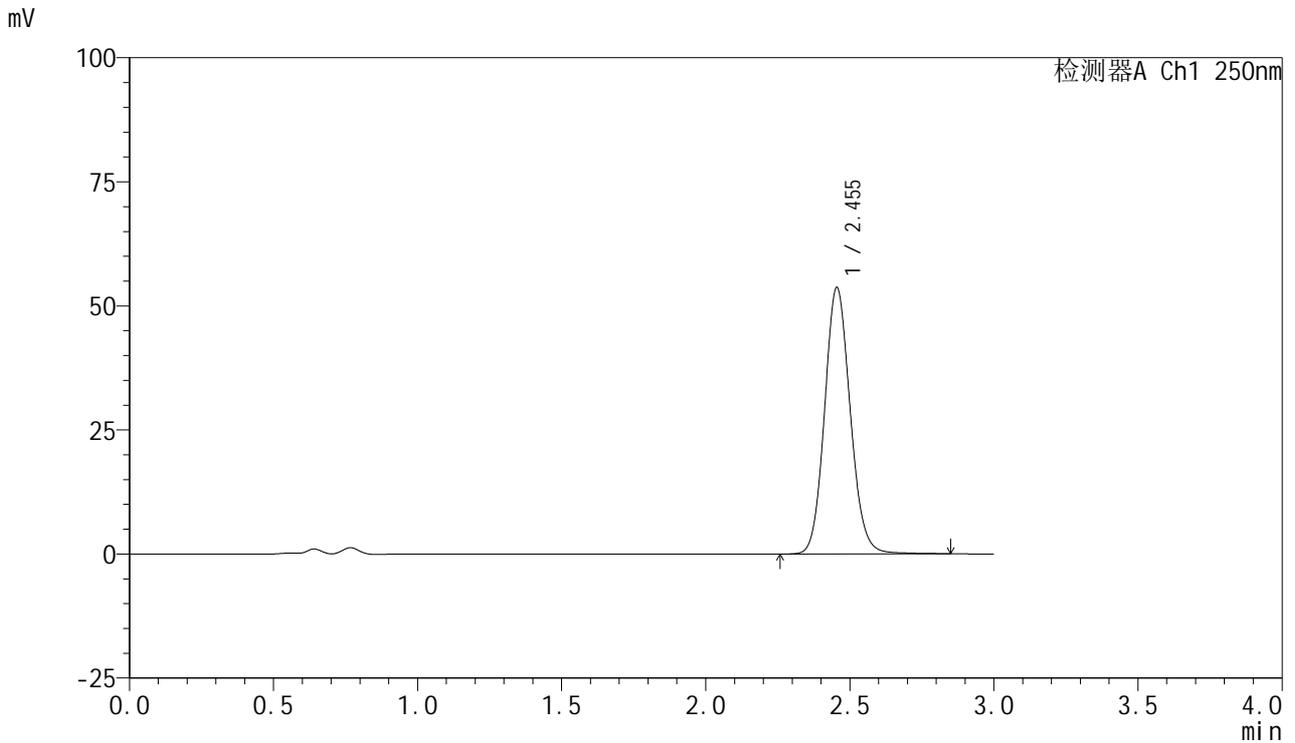


SMF-377

<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 - 0-65/31-1069-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 18:05:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/18 08:46:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	332802	100.000	53711	3687	1.110	--
总计		332802	100.000	53711			

图147 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

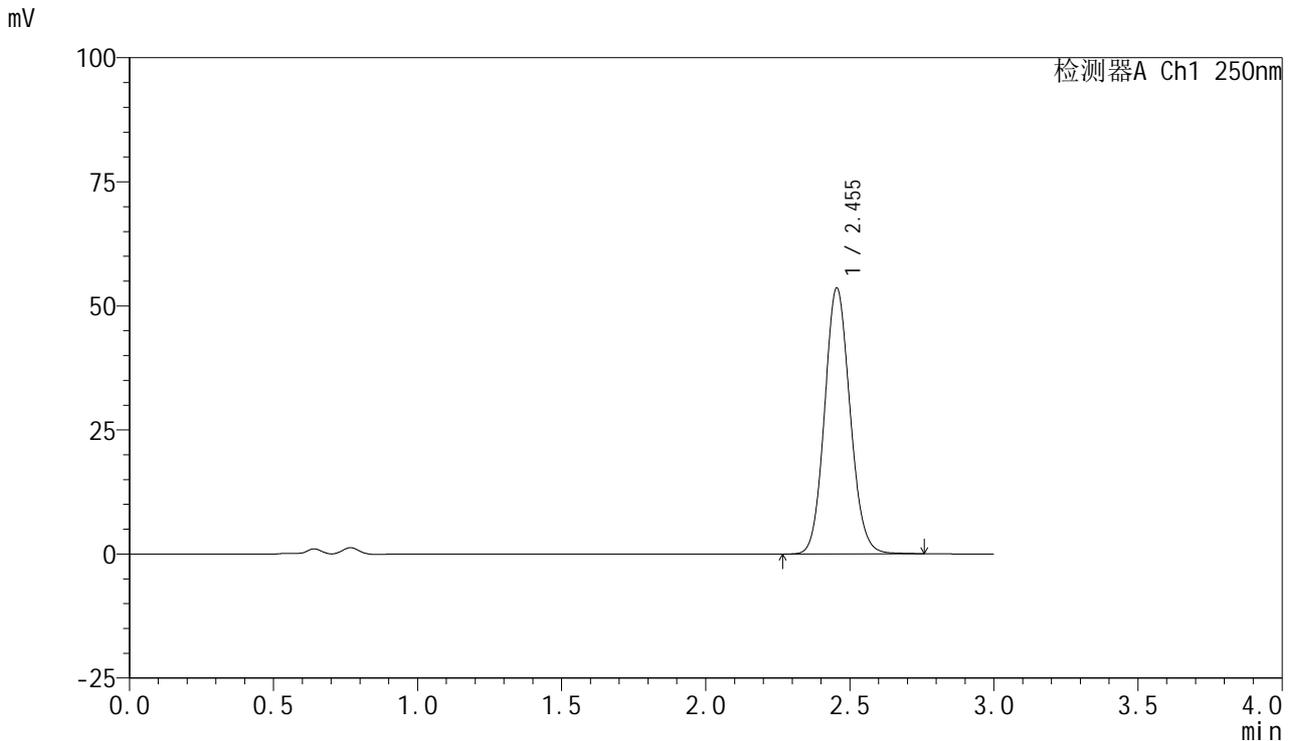


SMF-377

<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 - 0-65/31-1070-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-30min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 18:09:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:46:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

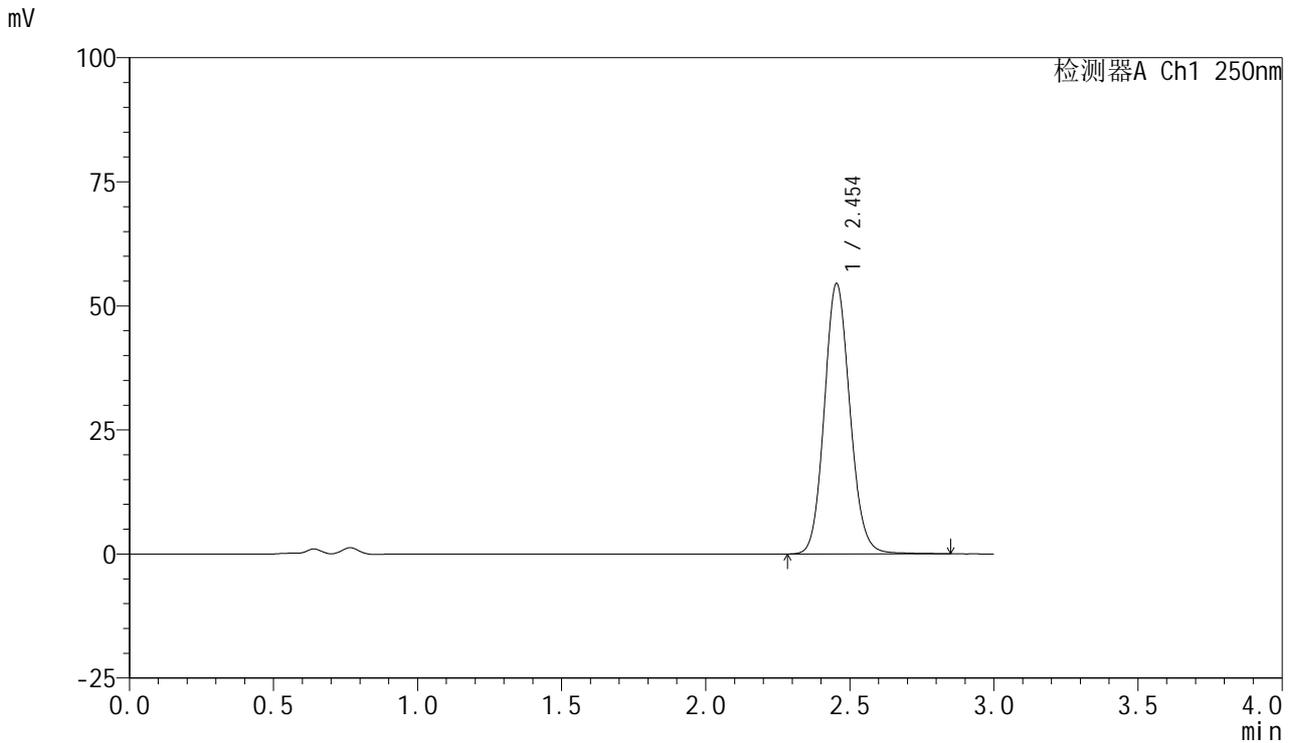
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	329713	100.000	53615	3708	1.102	--
总计		329713	100.000	53615			

图148 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-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 - 0-65/31-1071-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 18:12:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:46:31 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	2.454	336994	100.000	54497	3699	1.109	--
总计		336994	100.000	54497			

图149 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

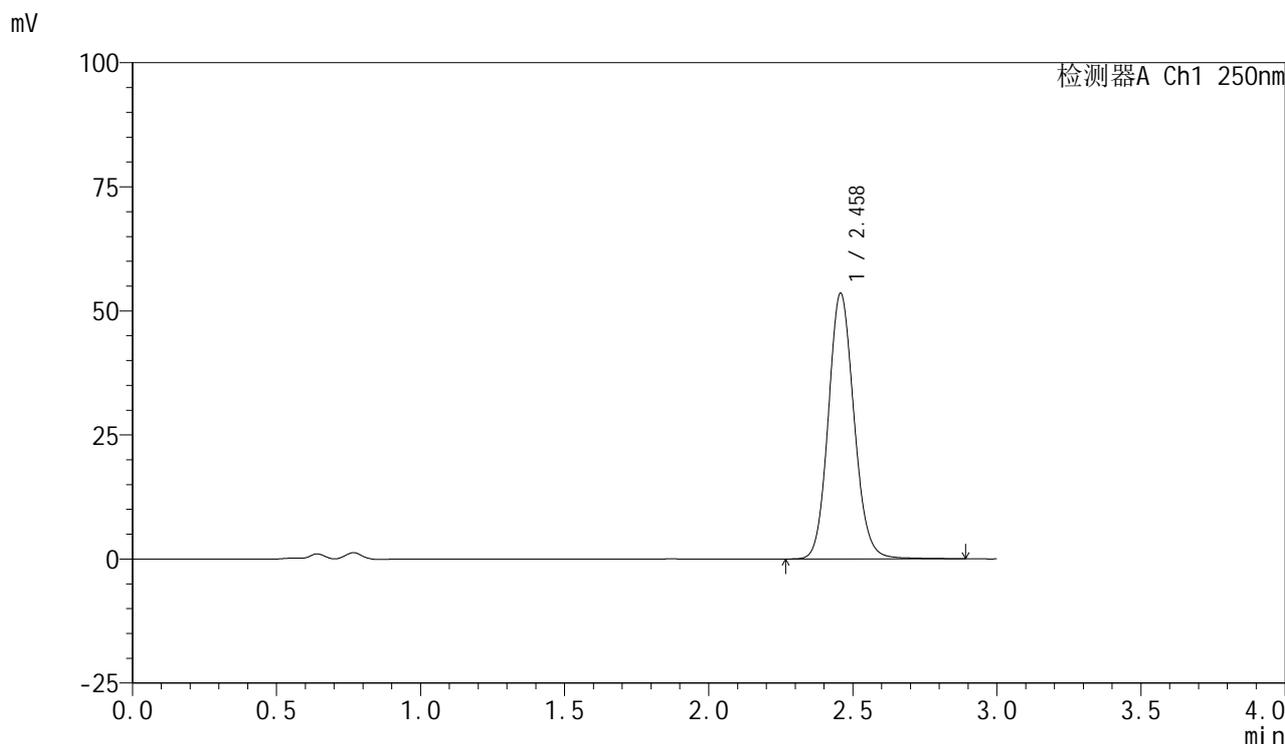


SMF-377

<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 - 0-65/31-1072-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 18:16:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:46:34 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	2.458	332315	100.000	53452	3701	1.114	--
总计		332315	100.000	53452			

图150 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

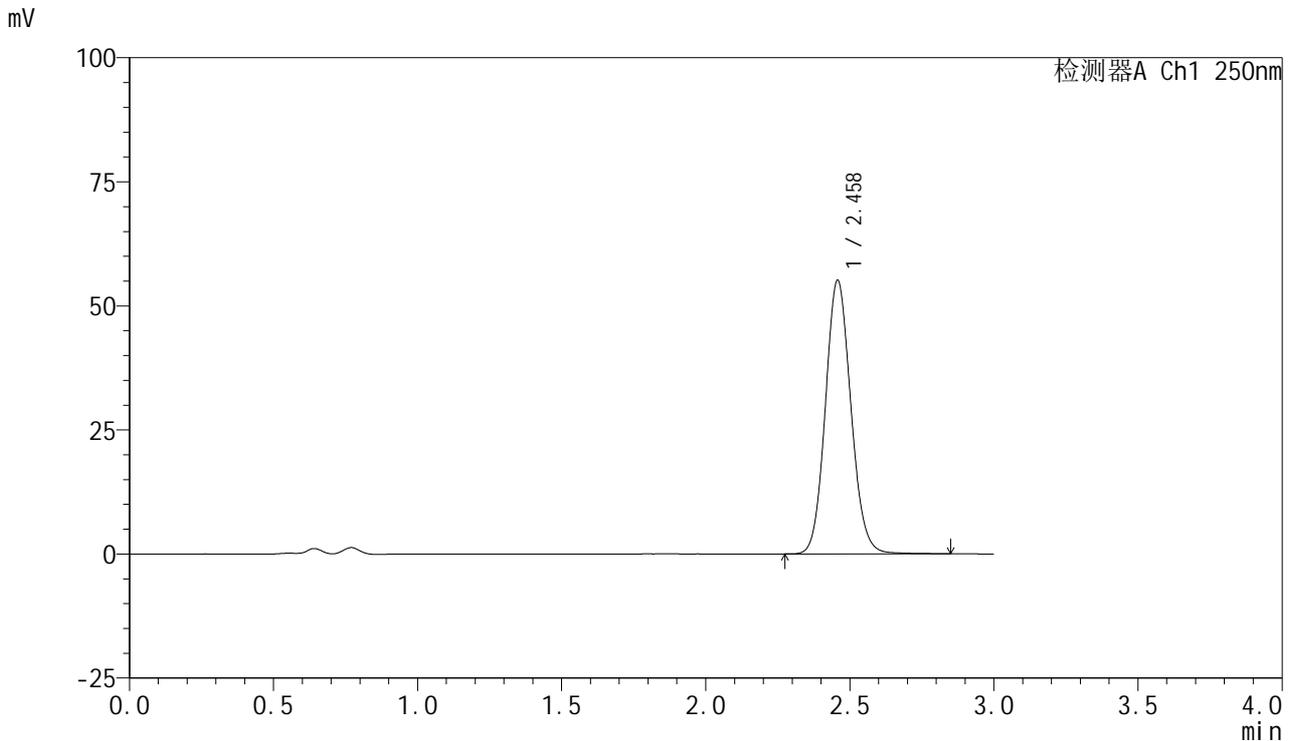


SMF-377

<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 - 0-65/31-1073-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 18:19:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:46:36 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	2.458	339875	100.000	55030	3714	1.104	--
总计		339875	100.000	55030			

图151 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

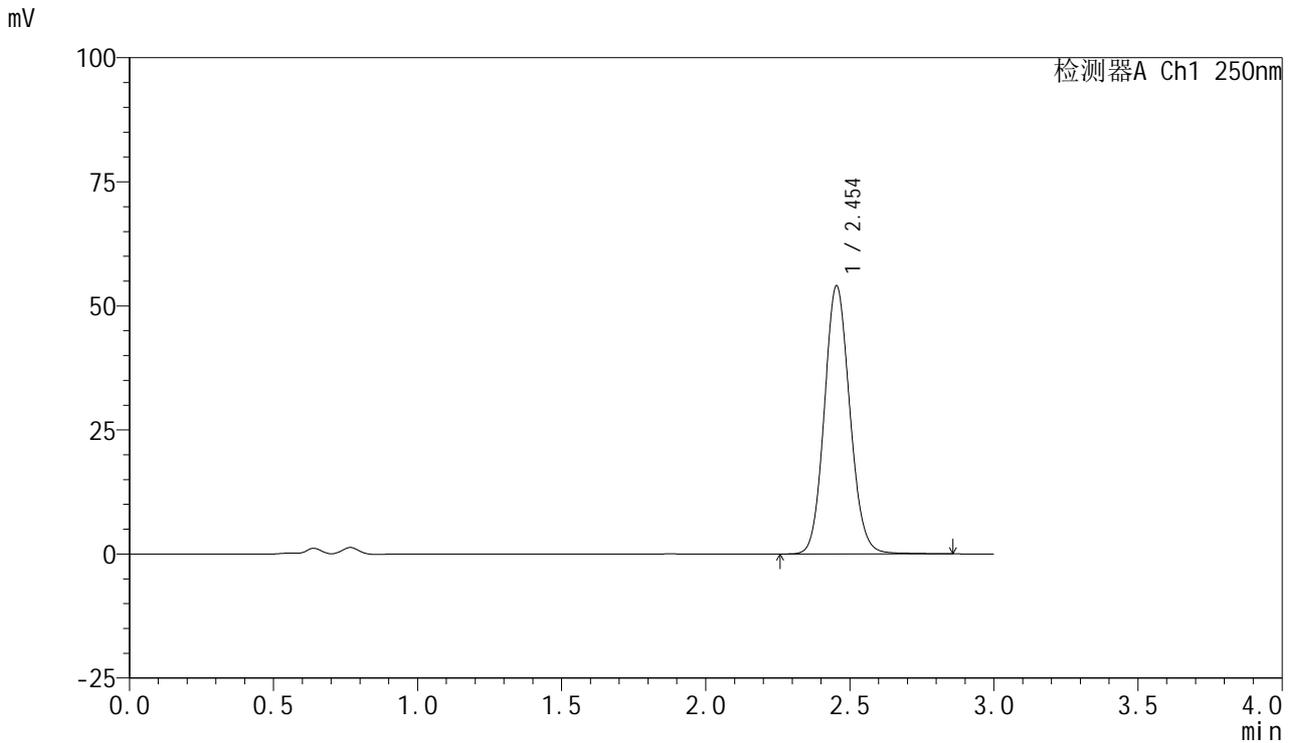


SMF-377

<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 - 0-65/31-1074-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 18:22:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:46:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	332822	100.000	54044	3717	1.103	--
总计		332822	100.000	54044			

图152 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

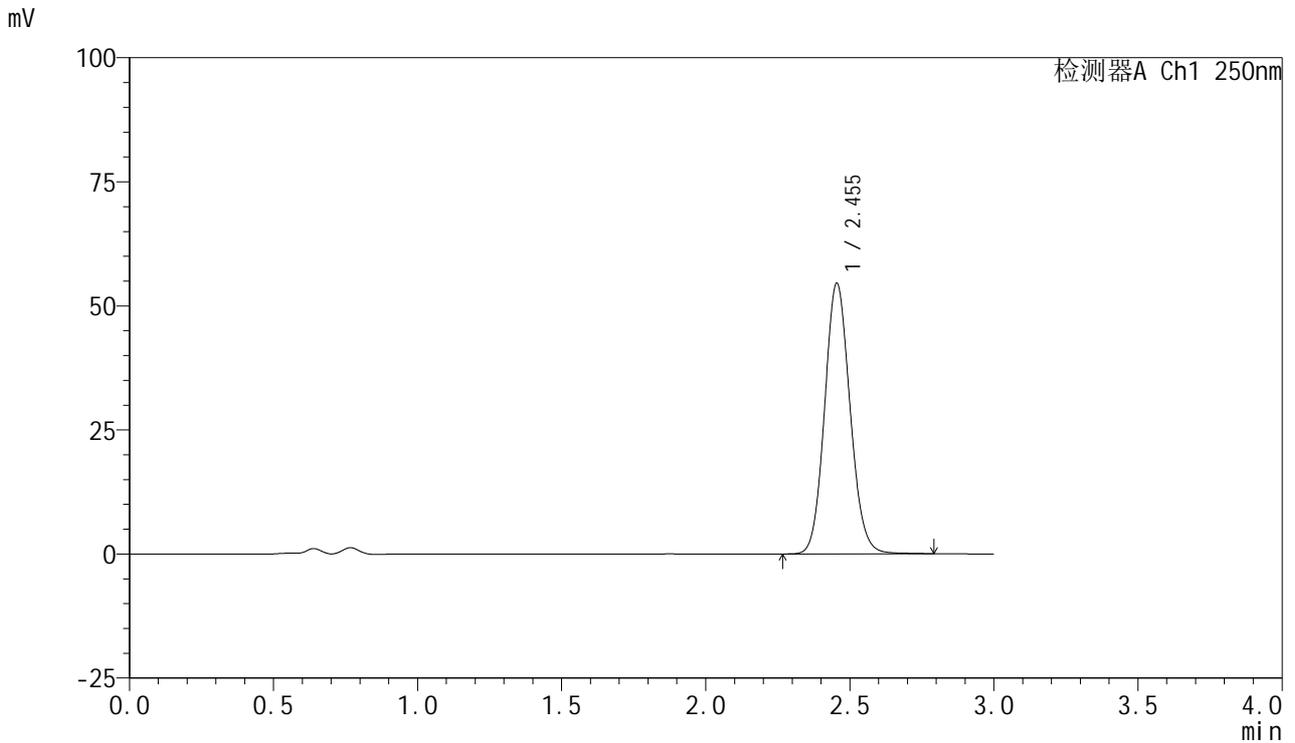


SMF-377

<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 - 0-65/31-1075-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 18:26:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:46:41 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	2.455	335088	100.000	54558	3722	1.104	--
总计		335088	100.000	54558			

图153 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

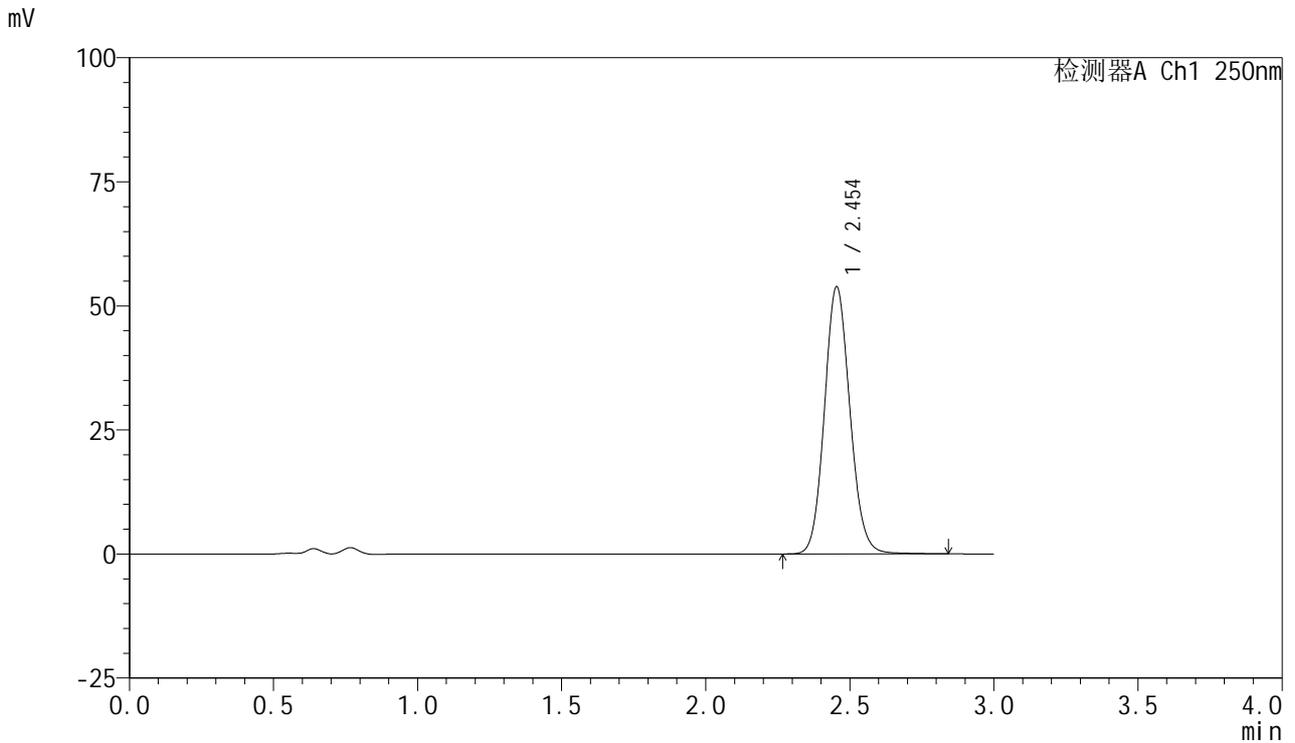


SMF-377

<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 - 0-65/31-1076-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-45min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 18:29:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:46:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

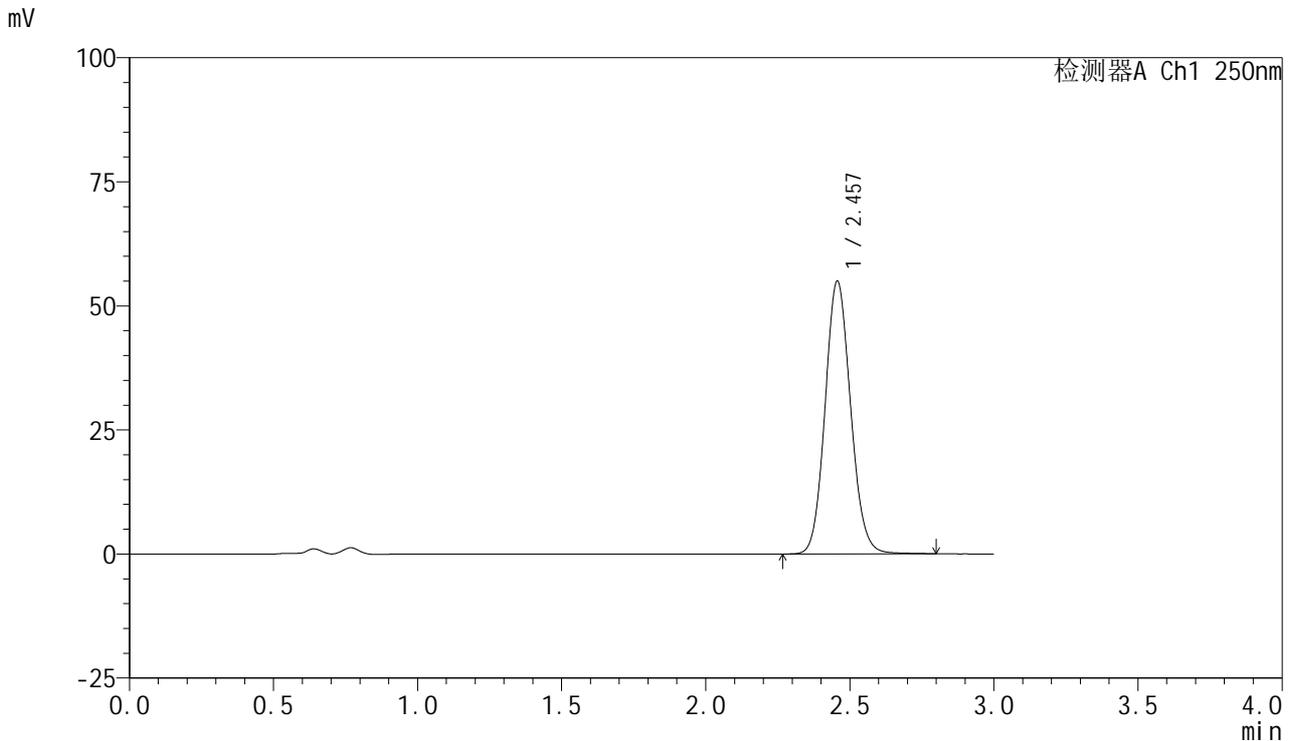
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	332002	100.000	53865	3715	1.105	--
总计		332002	100.000	53865			

图154 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-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 - 0-65/31-1077-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 18:32:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:46:46 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	2.457	338751	100.000	54968	3711	1.104	--
总计		338751	100.000	54968			

图155 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

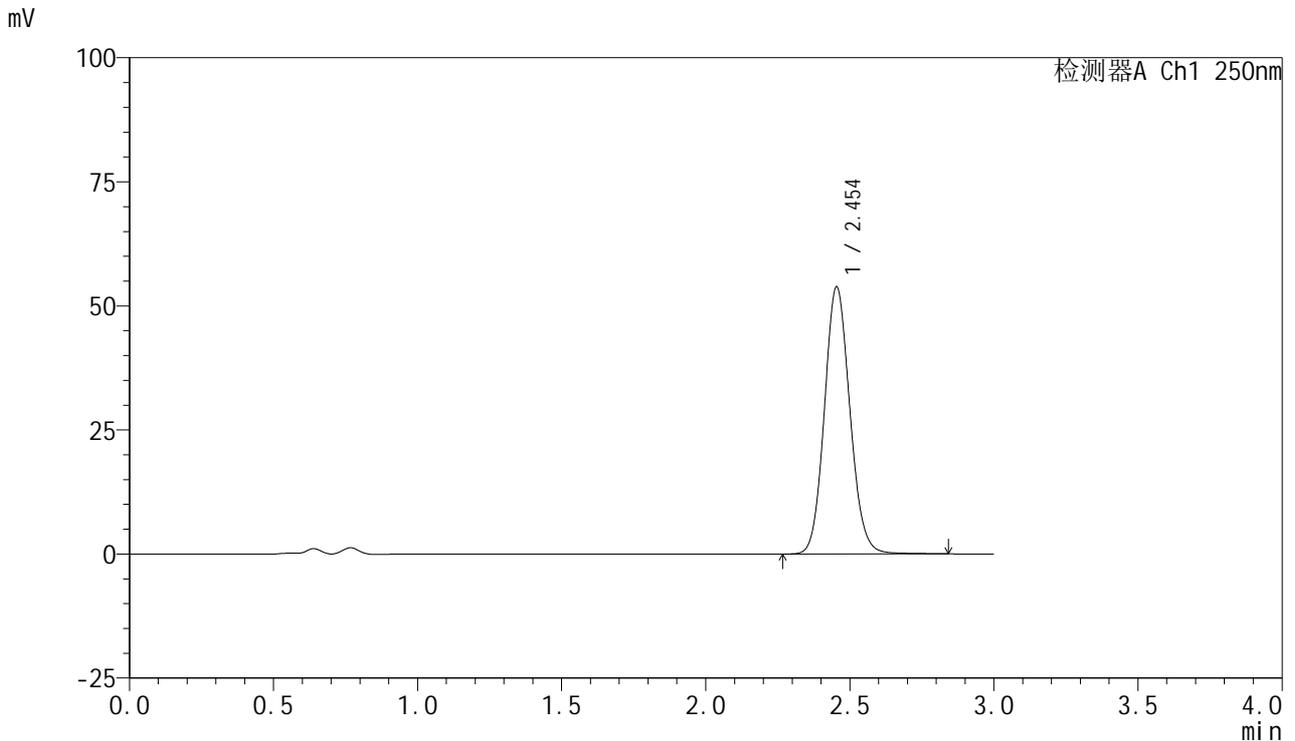


SMF-377

<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 - 0-65/31-1078-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 18:36:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:46:48 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	2.454	331805	100.000	53849	3715	1.105	--
总计		331805	100.000	53849			

图156 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

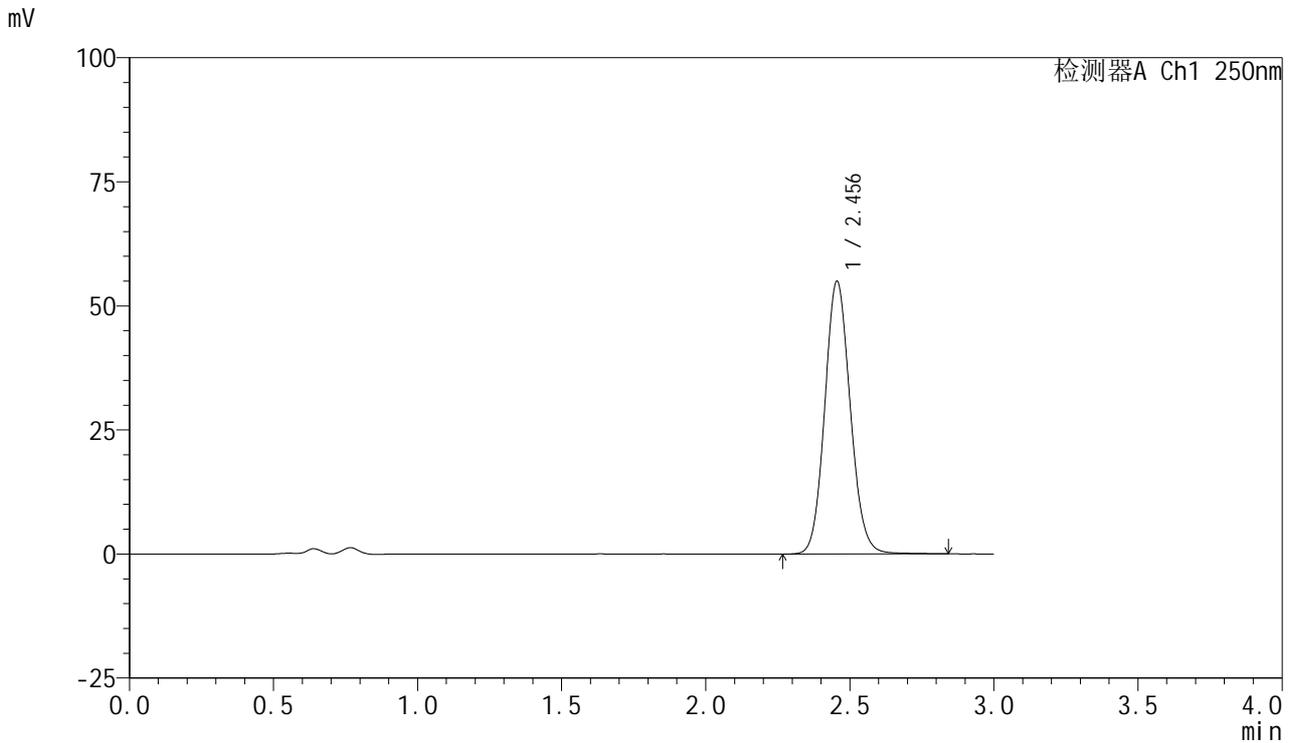


SMF-377

<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 - 0-65/31-1079-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 18:39:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:46:51 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	2.456	338755	100.000	54976	3712	1.103	--
总计		338755	100.000	54976			

图157 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

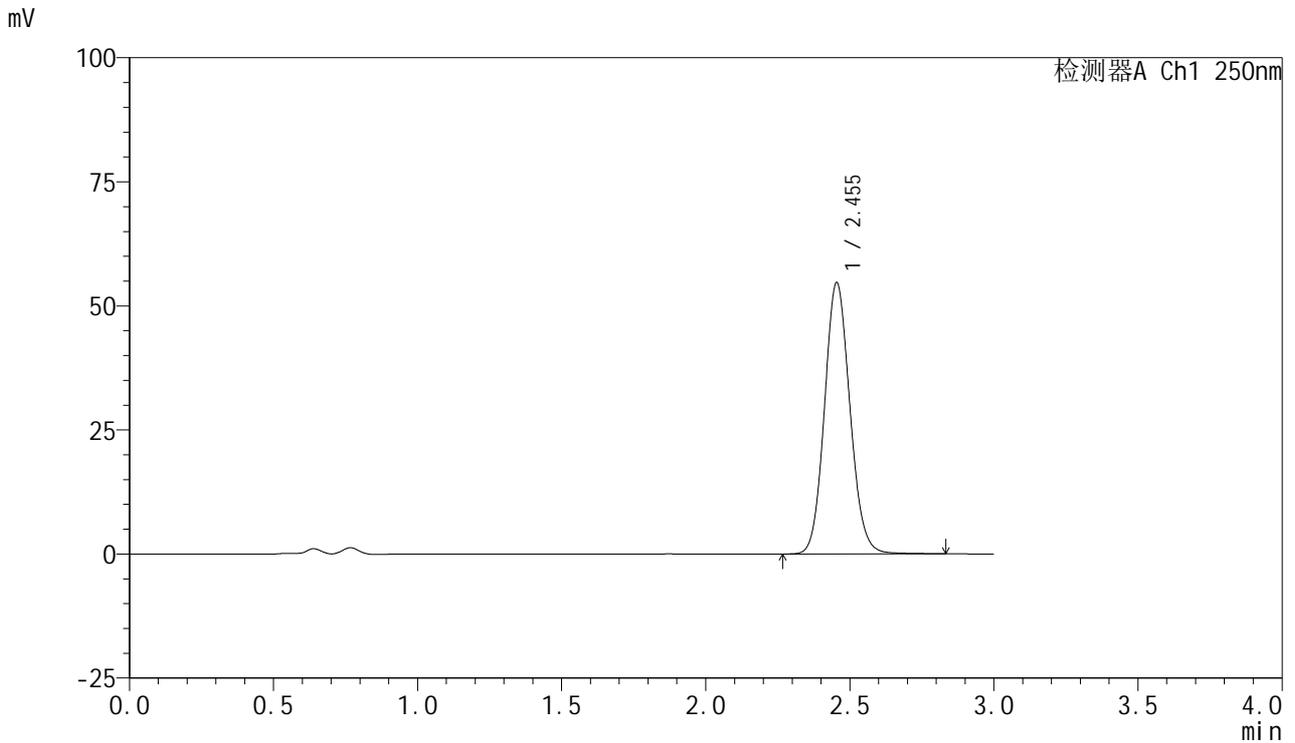


SMF-377

<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 - 0-65/31-1080-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 18:42:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:46:53 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	2.455	336413	100.000	54688	3722	1.103	--
总计		336413	100.000	54688			

图158 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

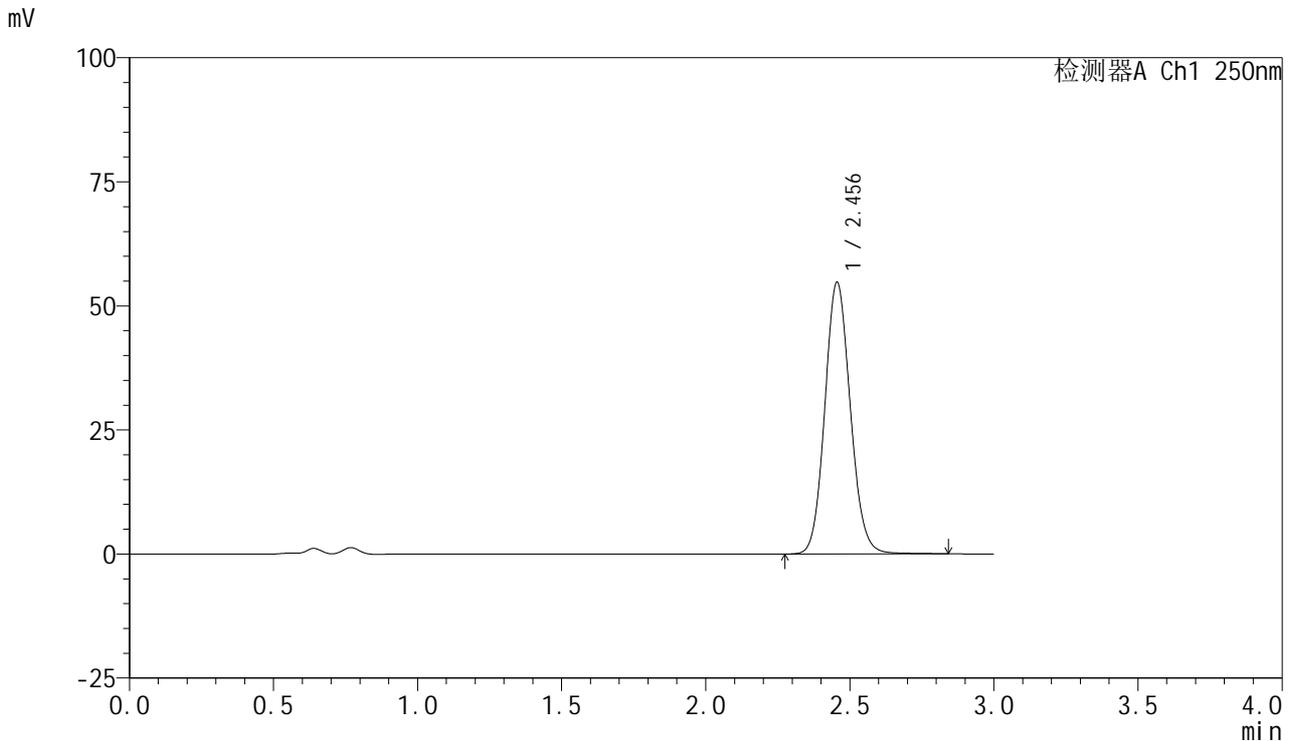


SMF-377

<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 - 0-65/31-1081-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 18:46:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:46:56 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	2.456	337070	100.000	54748	3718	1.104	--
总计		337070	100.000	54748			

图159 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

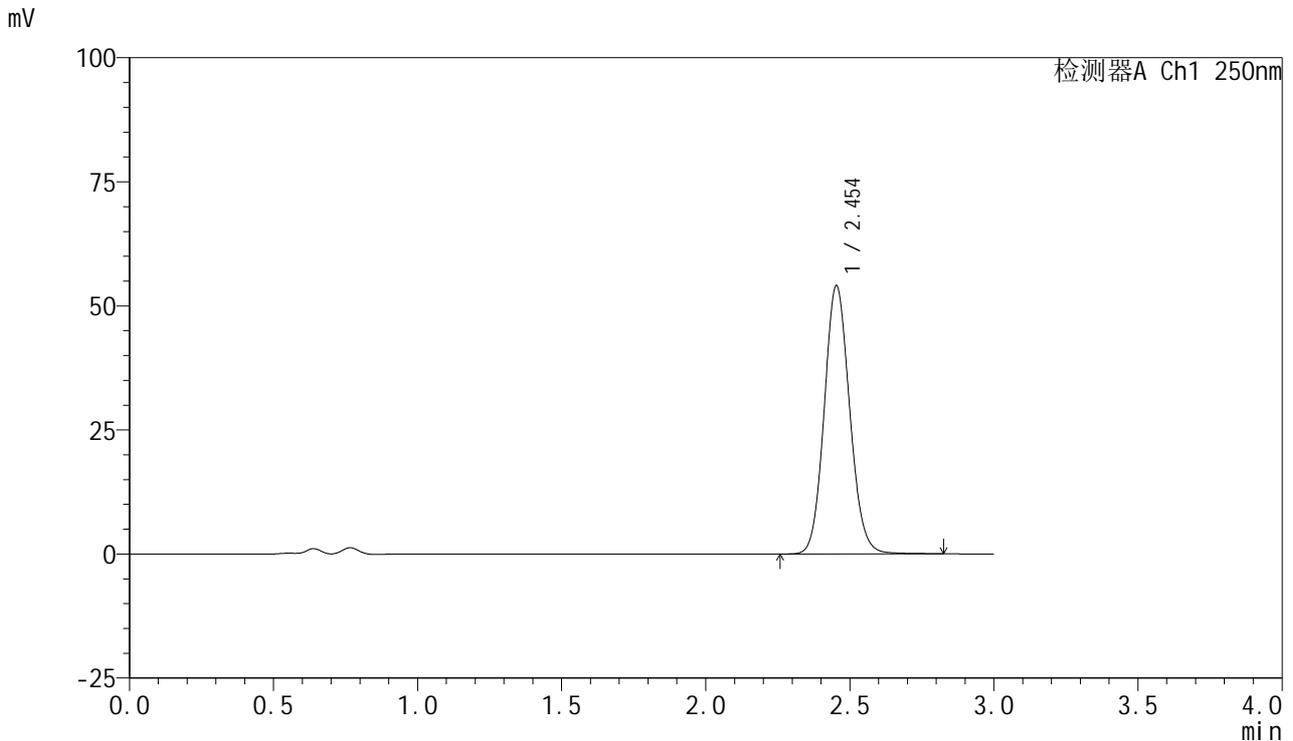


SMF-377

<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 - 0-65/31-1082-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-60min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 18:49:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:46:58 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	2.454	332453	100.000	54040	3717	1.103	--
总计		332453	100.000	54040			

图160 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

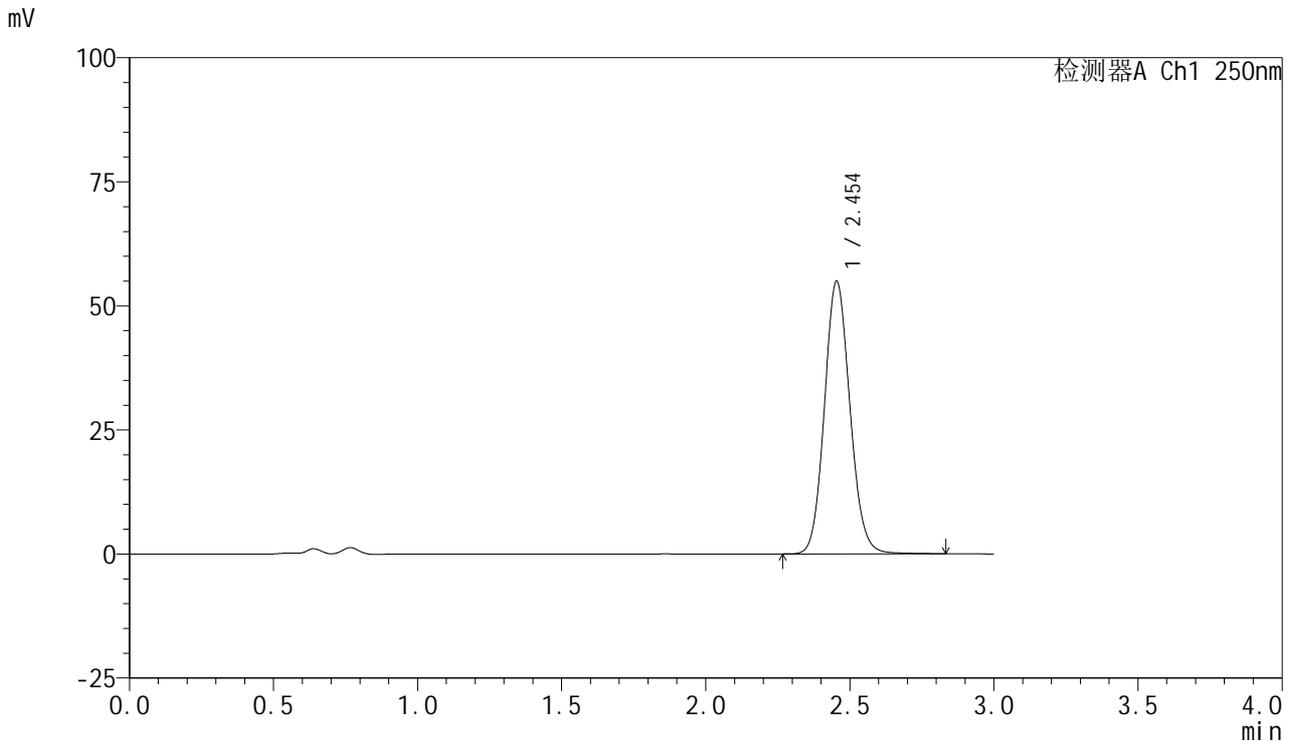


SMF-377

<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 - 0-65/31-1083-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 18:52:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:47:01 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	2.454	338534	100.000	54981	3715	1.105	--
总计		338534	100.000	54981			

图161 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

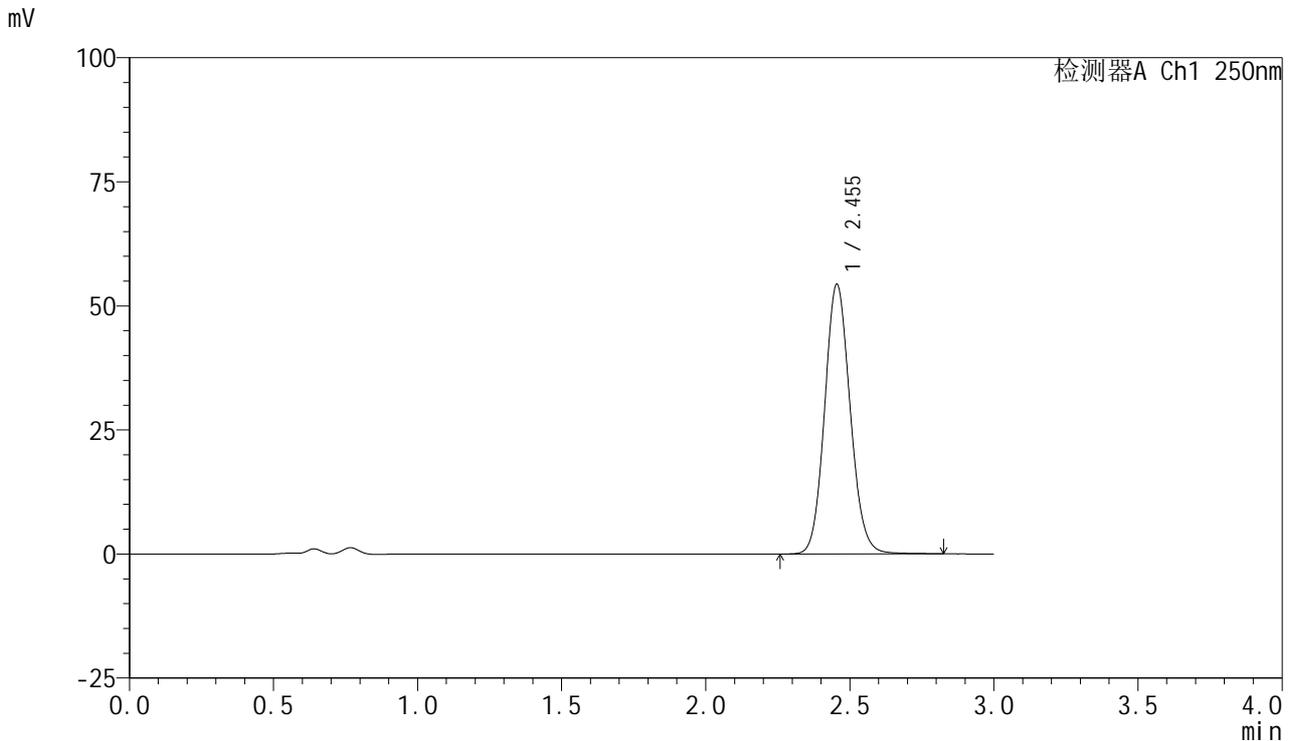


SMF-377

<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 - 0-65/31-1084-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 18:56:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:47:03 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	2.455	335191	100.000	54362	3705	1.105	--
总计		335191	100.000	54362			

图162 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

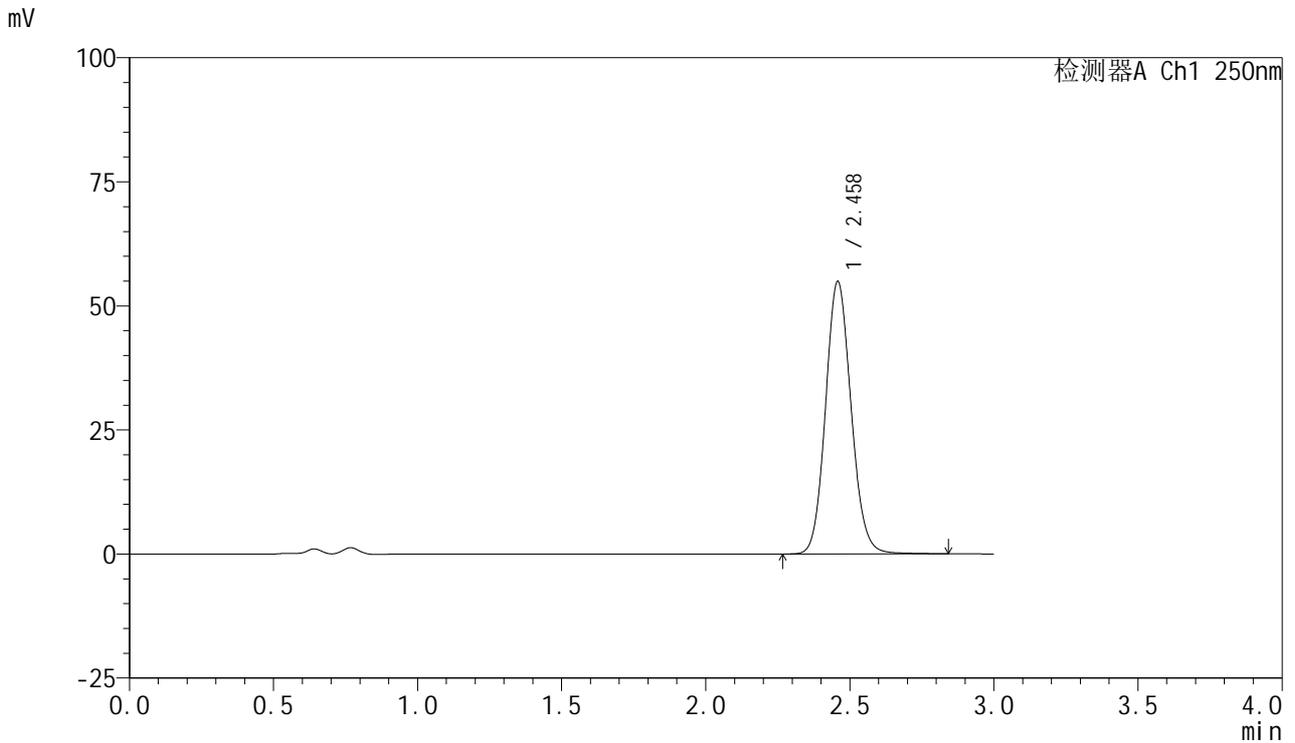


SMF-377

<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 - 0-65/31-1085-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 18:59:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:47:05 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	2.458	339072	100.000	54754	3714	1.108	--
总计		339072	100.000	54754			

图163 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

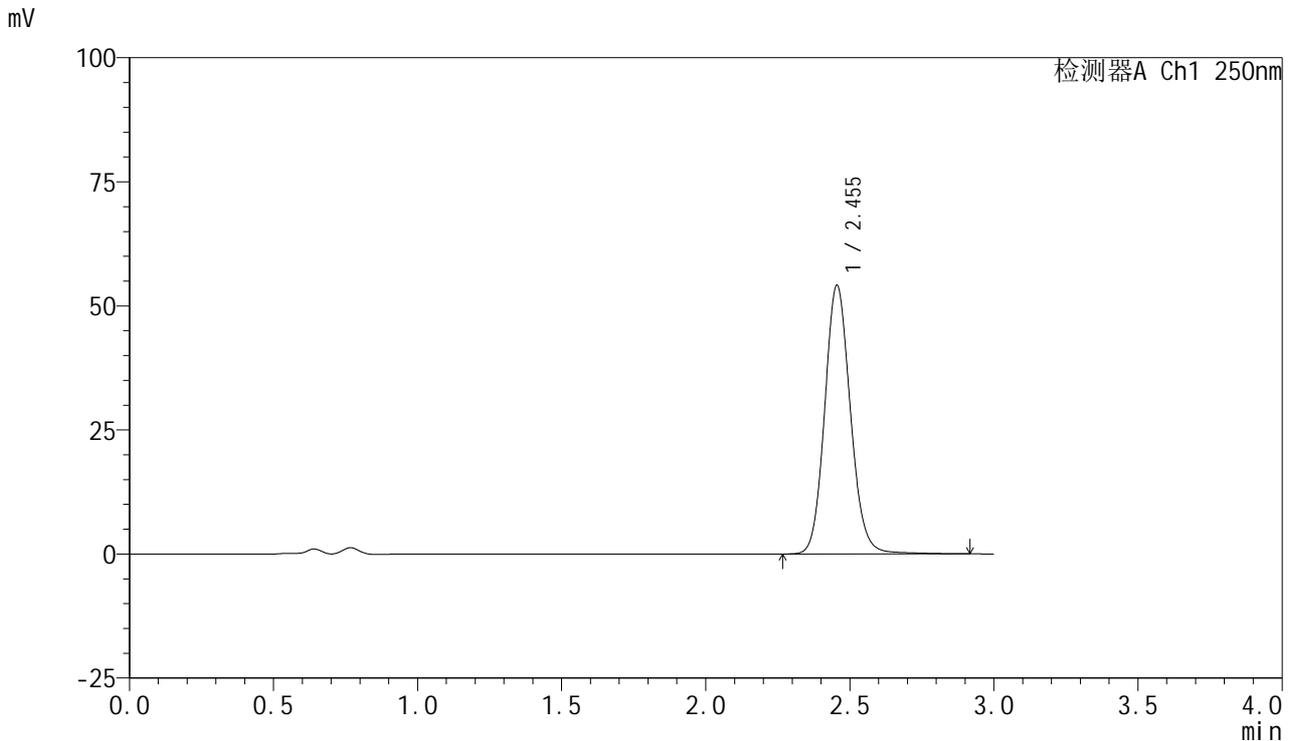


SMF-377

<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 - 0-65/31-1086-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 19:02:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:47:08 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	2.455	337113	100.000	54169	3694	1.116	--
总计		337113	100.000	54169			

图164 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

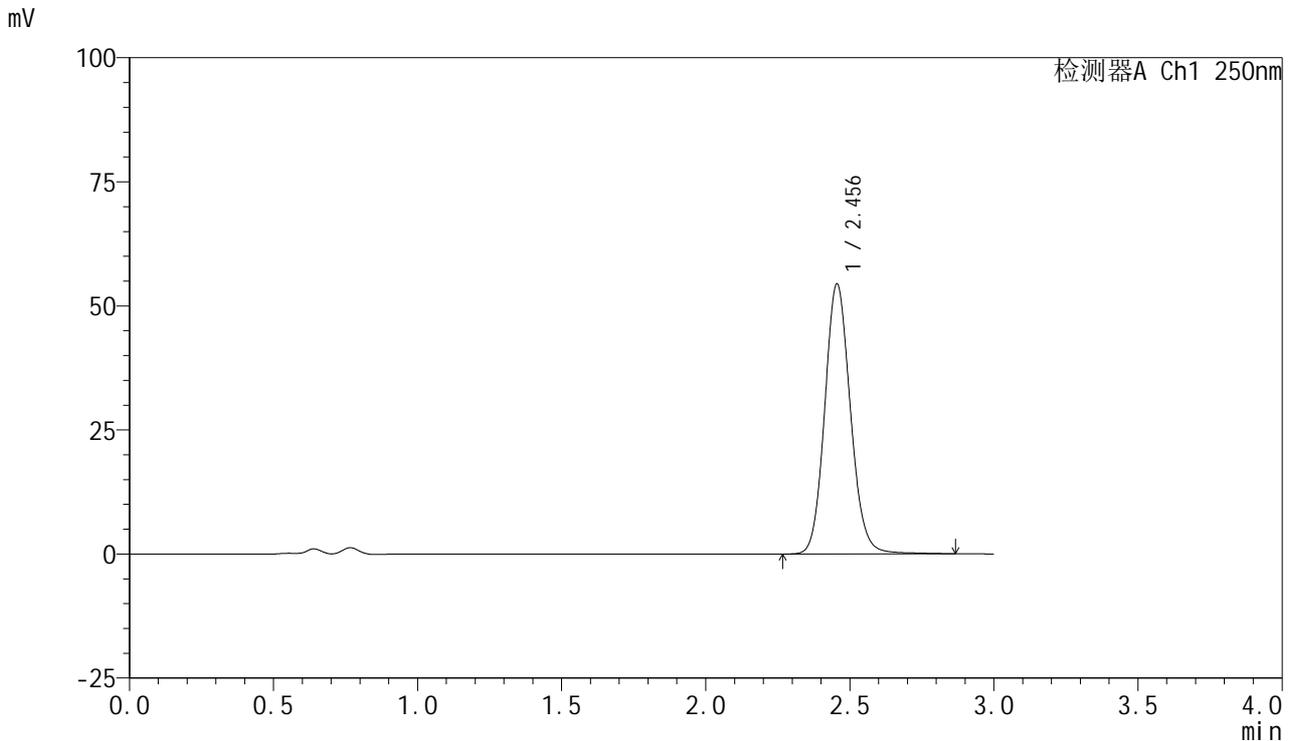


SMF-377

<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 - 0-65/31-1087-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 19:06:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:47:10 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	2.456	338135	100.000	54431	3696	1.115	--
总计		338135	100.000	54431			

图165 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

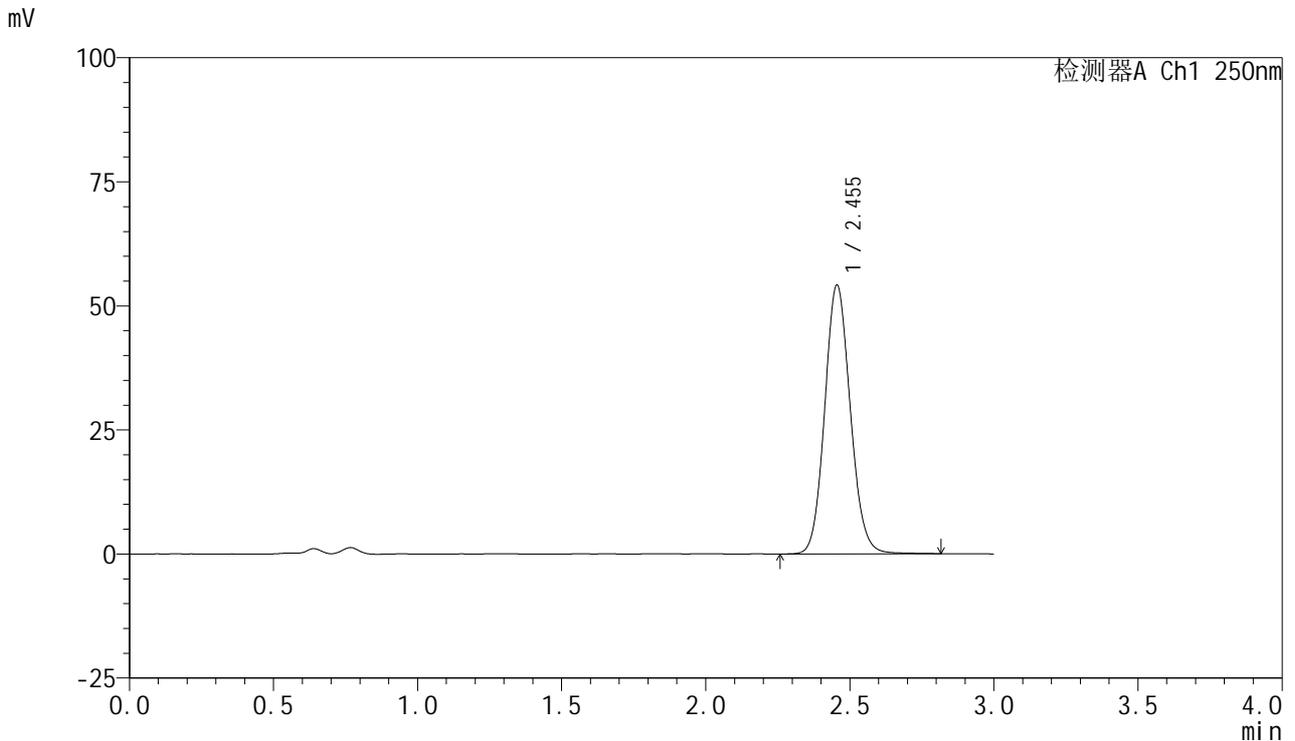


SMF-377

<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 - 0-65/31-1088-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 19:09:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:47:13 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	2.455	334702	100.000	54182	3692	1.104	--
总计		334702	100.000	54182			

图166 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

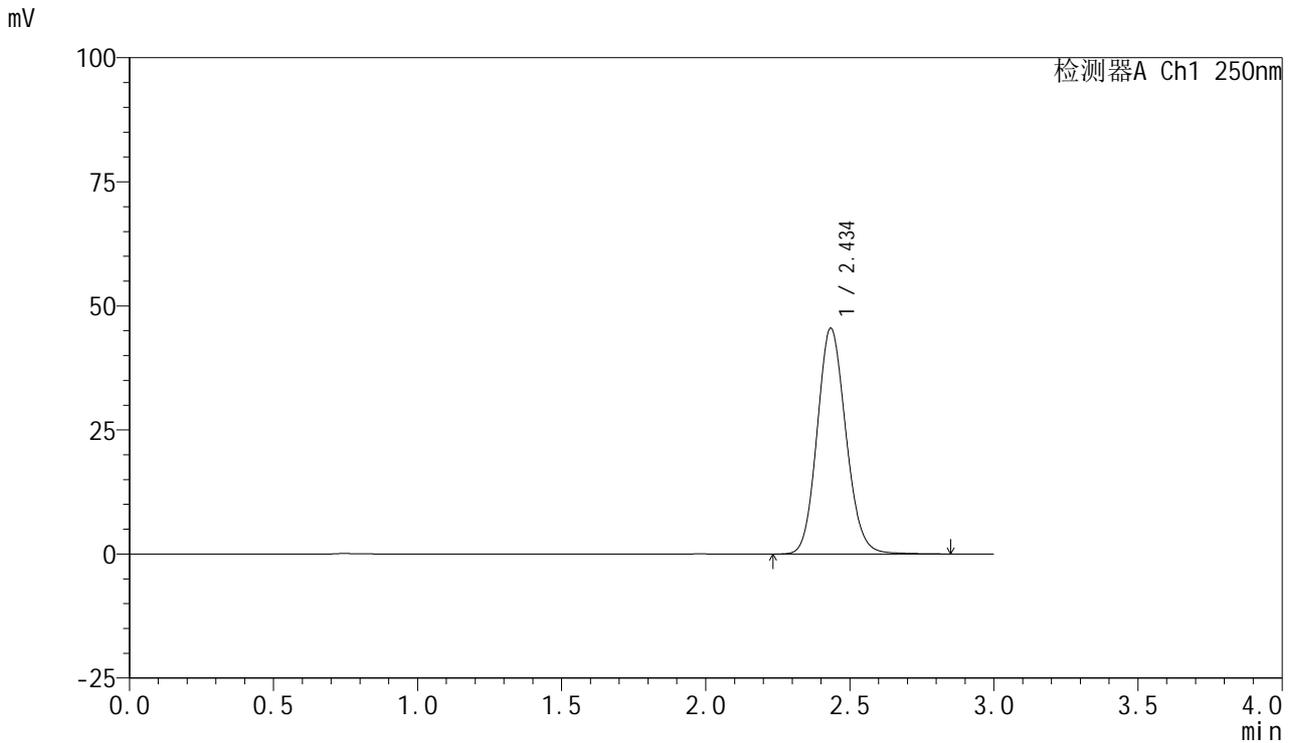


SMF-377

<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 - 0-65/31-1089-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 19:13:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:47:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

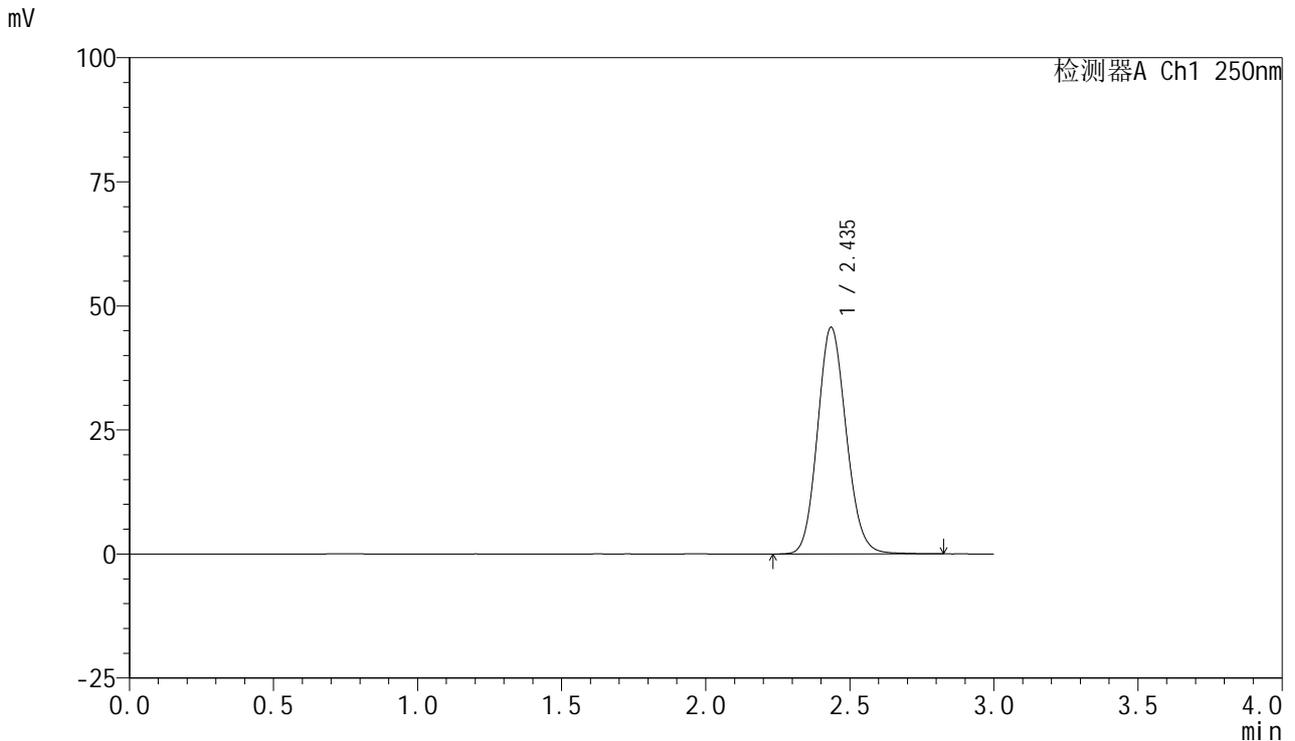
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	316169	100.000	45355	2871	1.124	--
总计		316169	100.000	45355			

图167 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-65/31-1090-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 19:16:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:47:18 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	2.435	316732	100.000	45573	2875	1.121	--
总计		316732	100.000	45573			

图168 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

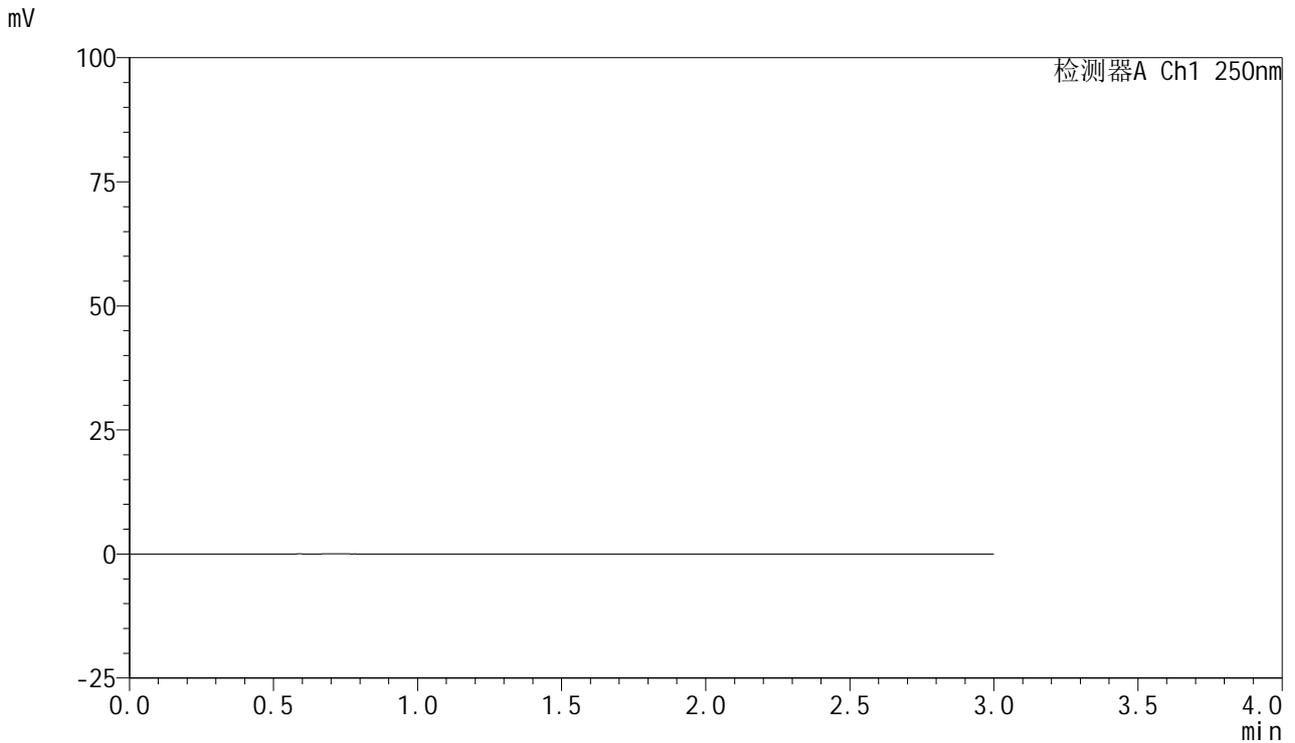


SMF-377

<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 - 0-65/31-1091-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号：4-9
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2025/08/15 19:19:52 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2025/08/18 08:47:20 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169 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

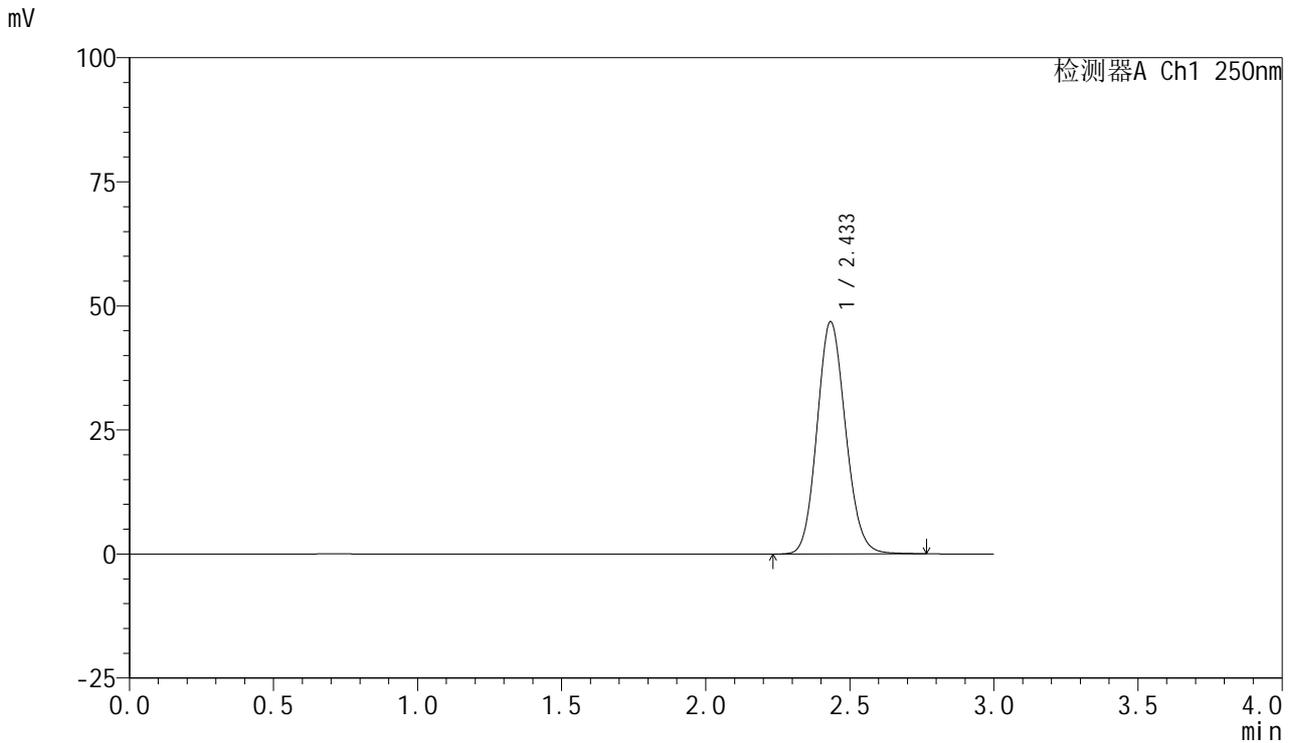


SMF-377

<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 - 0-65/31-1092-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 19:23:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:47:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

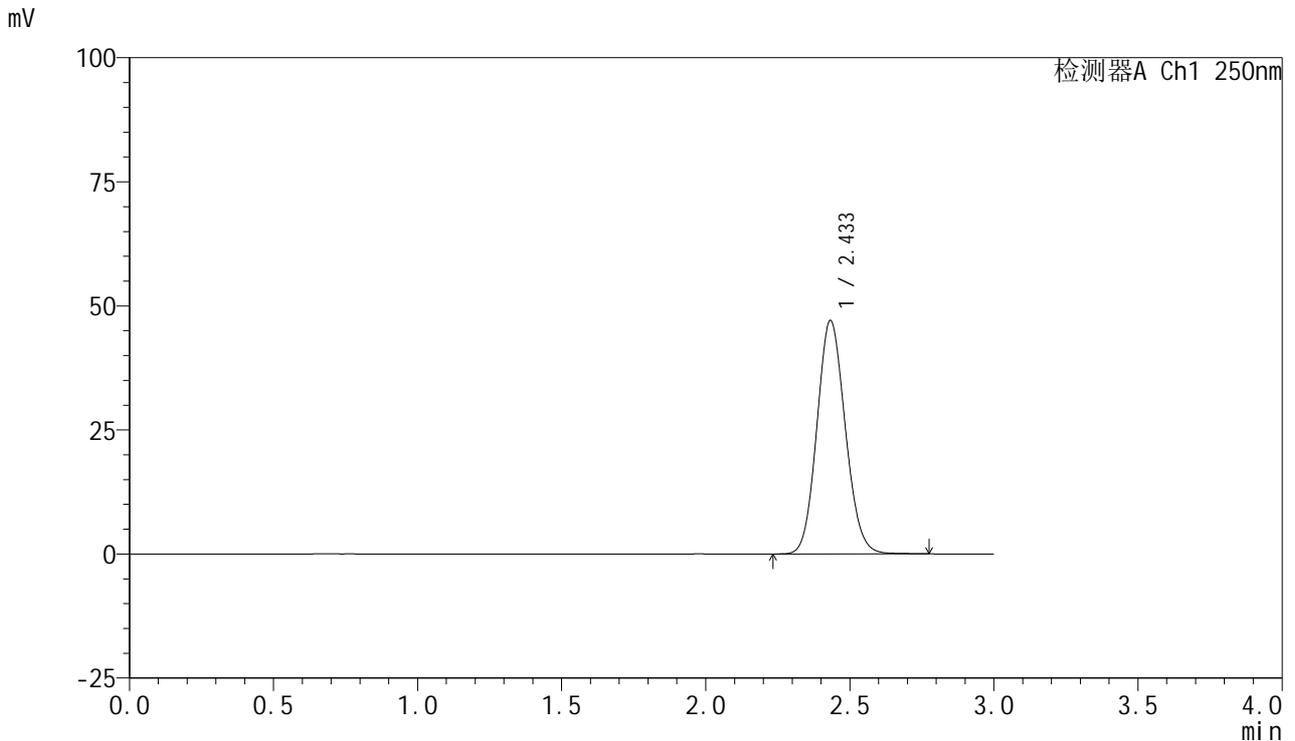
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	322929	100.000	46692	2889	1.118	--
总计		322929	100.000	46692			

图170 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50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 - 0-65/31-1093-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 19:26:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:47:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

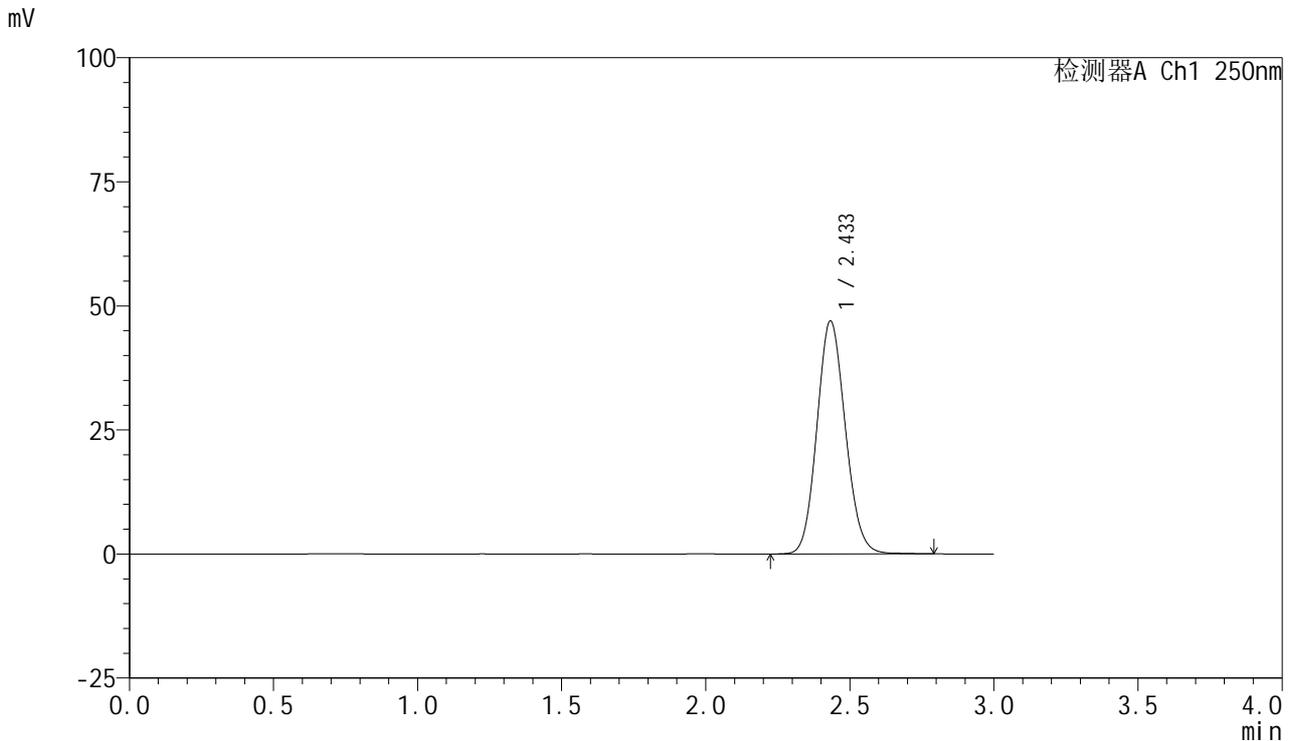
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	322641	100.000	46981	2911	1.109	--
总计		322641	100.000	46981			

图171 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-65/31-1094-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 19:30:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:47:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	322490	100.000	46866	2904	1.111	--
总计		322490	100.000	46866			

图172 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

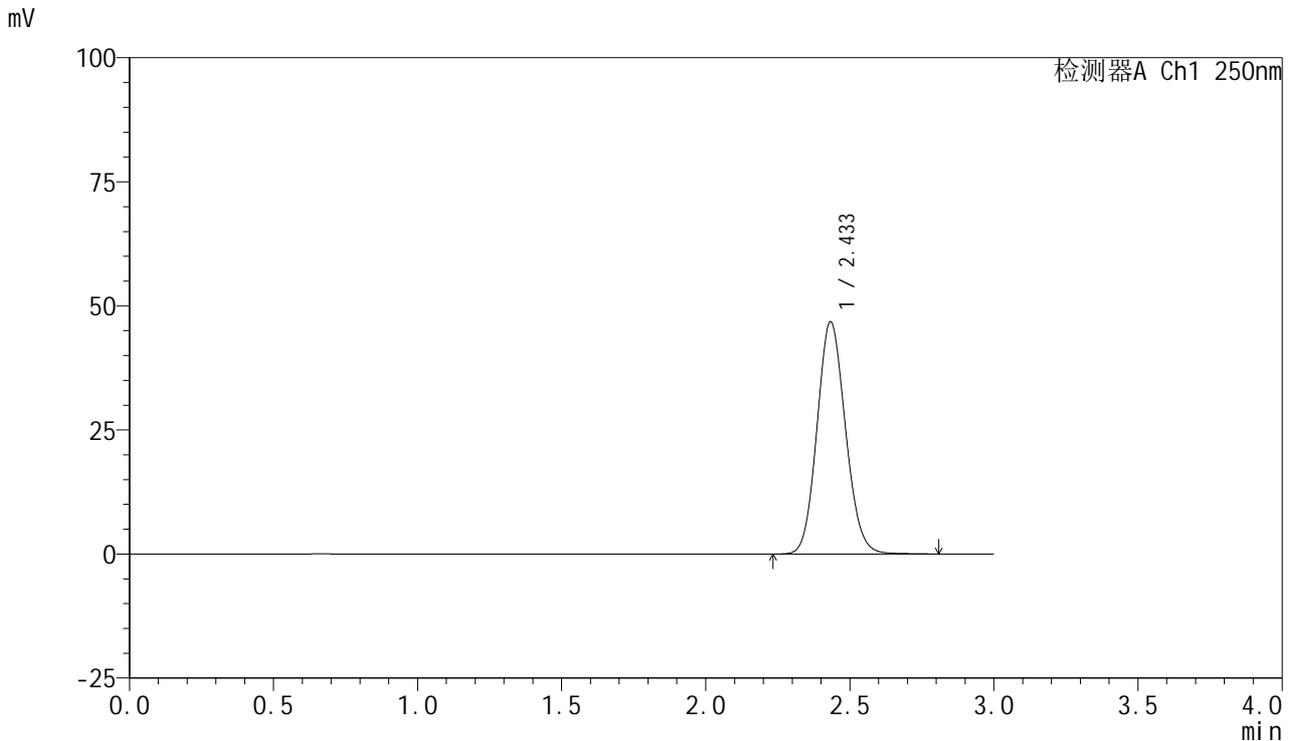


SMF-377

<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 - 0-65/31-1095-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 19:33:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:47:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	322140	100.000	46721	2901	1.112	--
总计		322140	100.000	46721			

图173 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

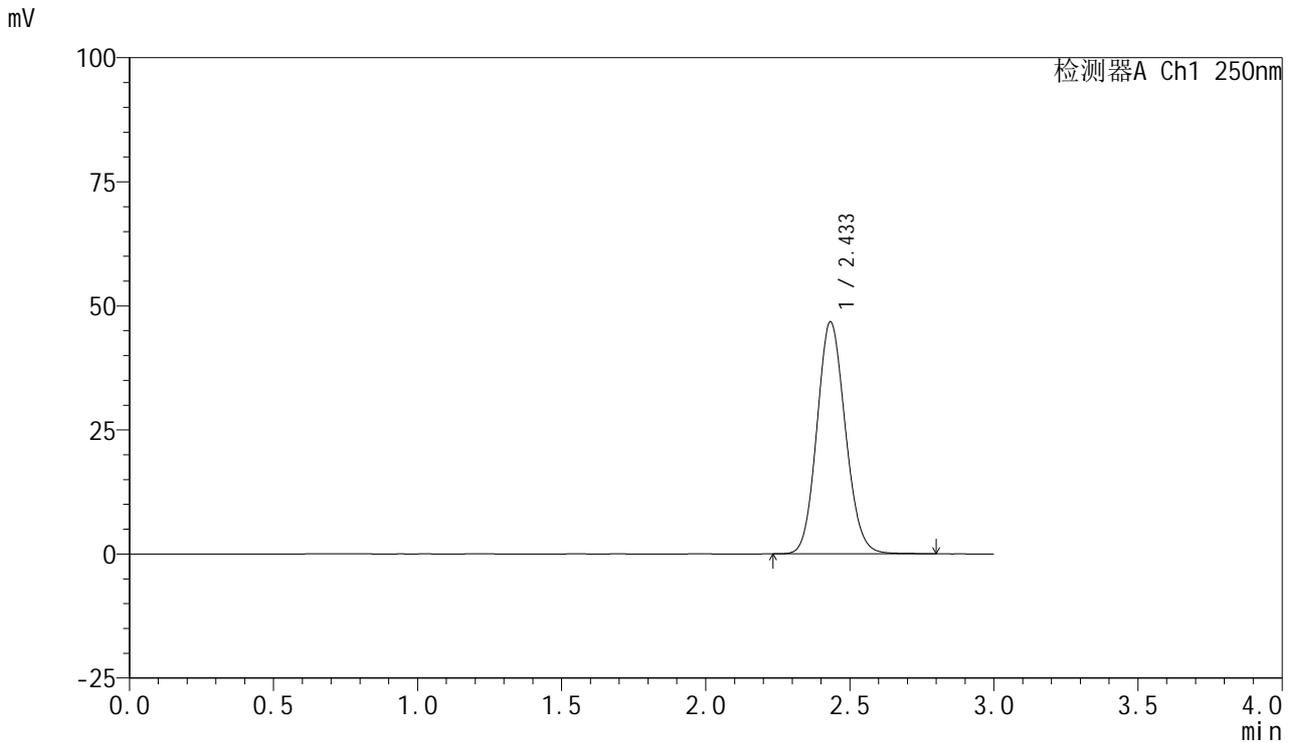


SMF-377

<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 - 0-65/31-1096-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 19:36:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:47:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

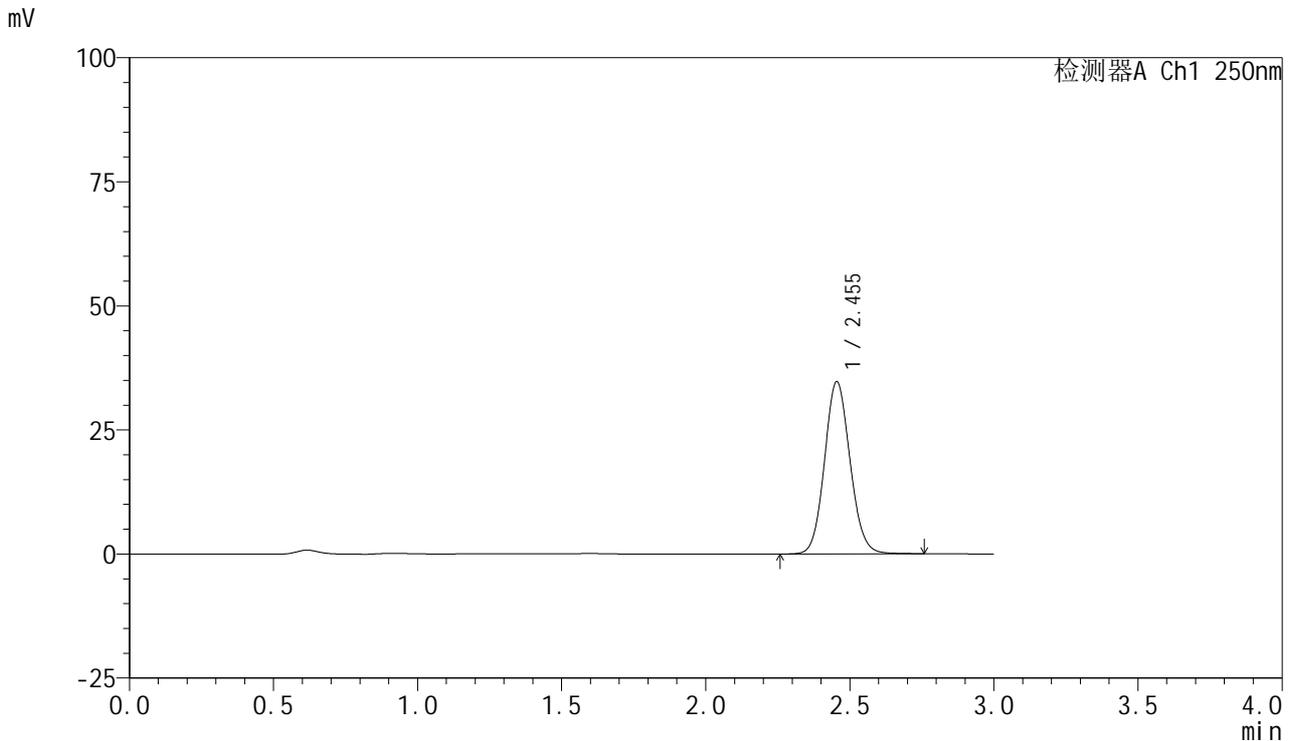
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	321404	100.000	46691	2907	1.113	--
总计		321404	100.000	46691			

图174 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50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 - 0-65/31-1097-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-5min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 19:40:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:47:35 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	2.455	214050	100.000	34739	3704	1.095	--
总计		214050	100.000	34739			

图175 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

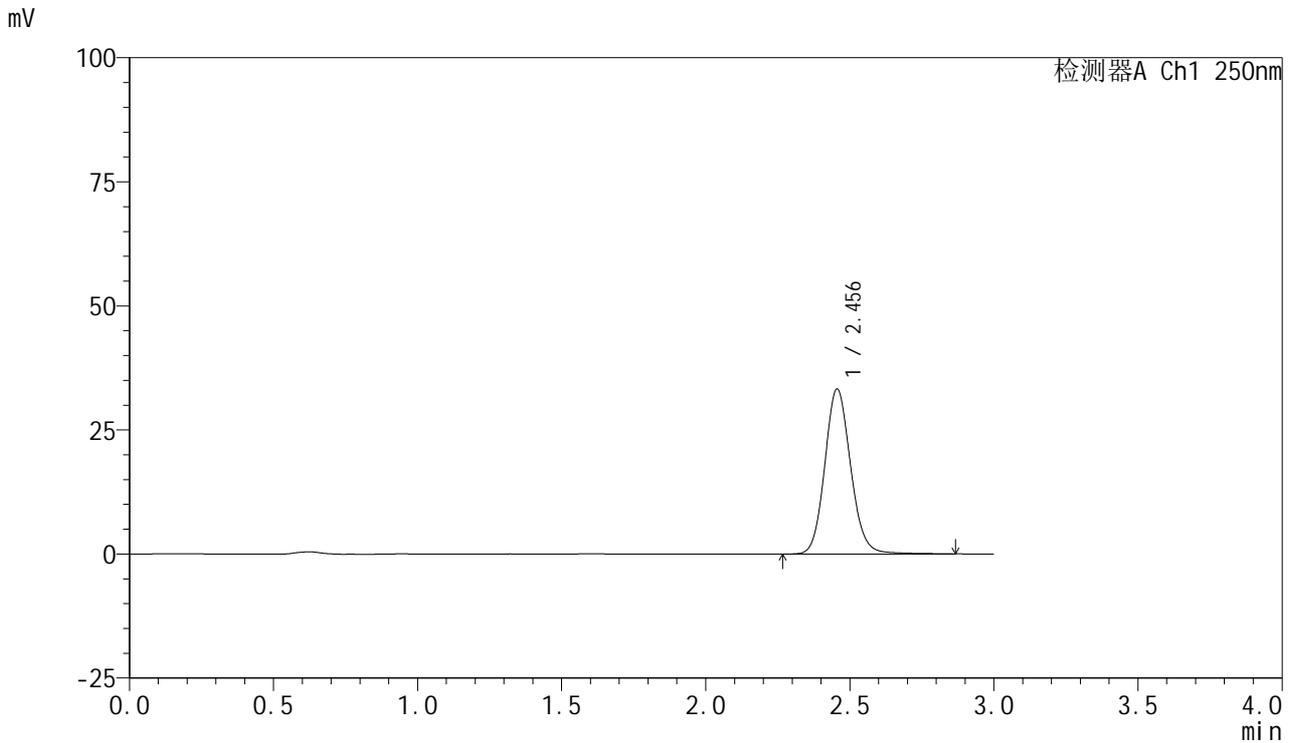


SMF-377

<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 - 0-65/31-1098-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-5min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 19:43:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:47:37 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	2.456	208066	100.000	33270	3671	1.116	--
总计		208066	100.000	33270			

图176 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

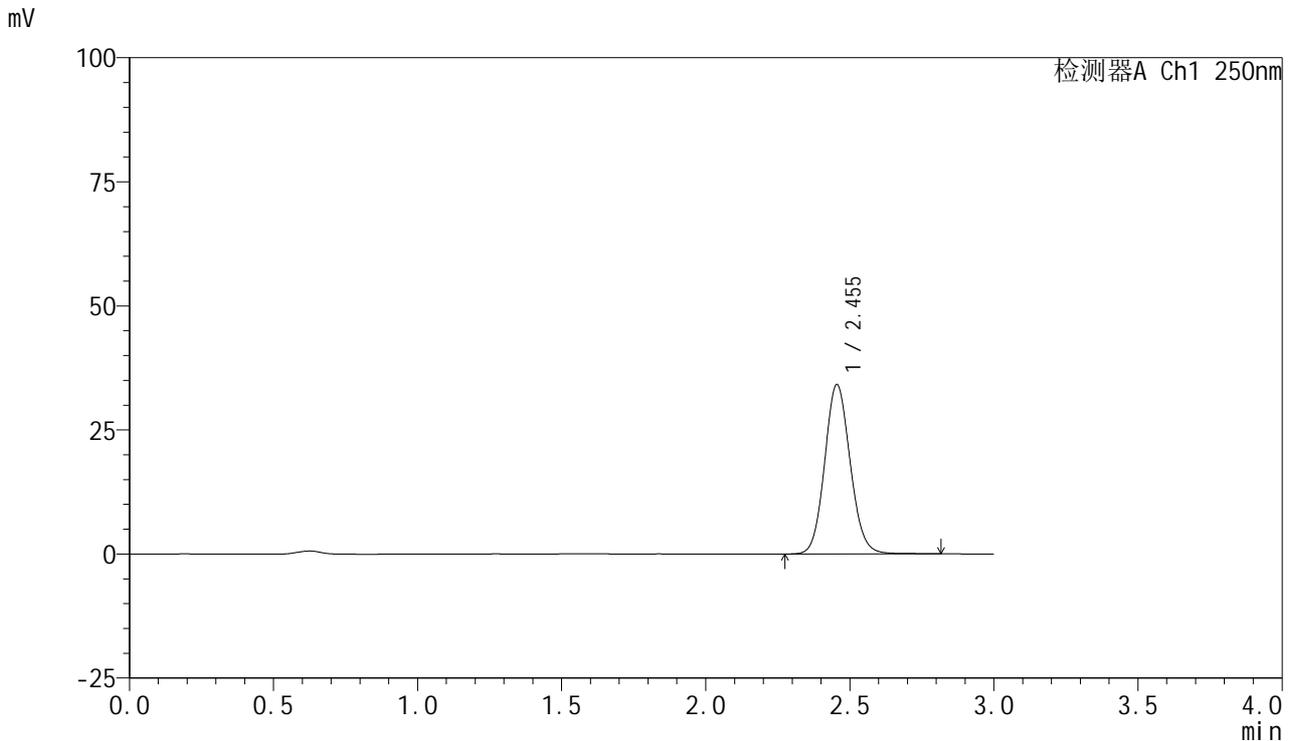


SMF-377

<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 - 0-65/31-1099-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-5min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 19:46:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/18 08:47:40 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	2.455	210852	100.000	34159	3699	1.099	--
总计		210852	100.000	34159			

图177 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

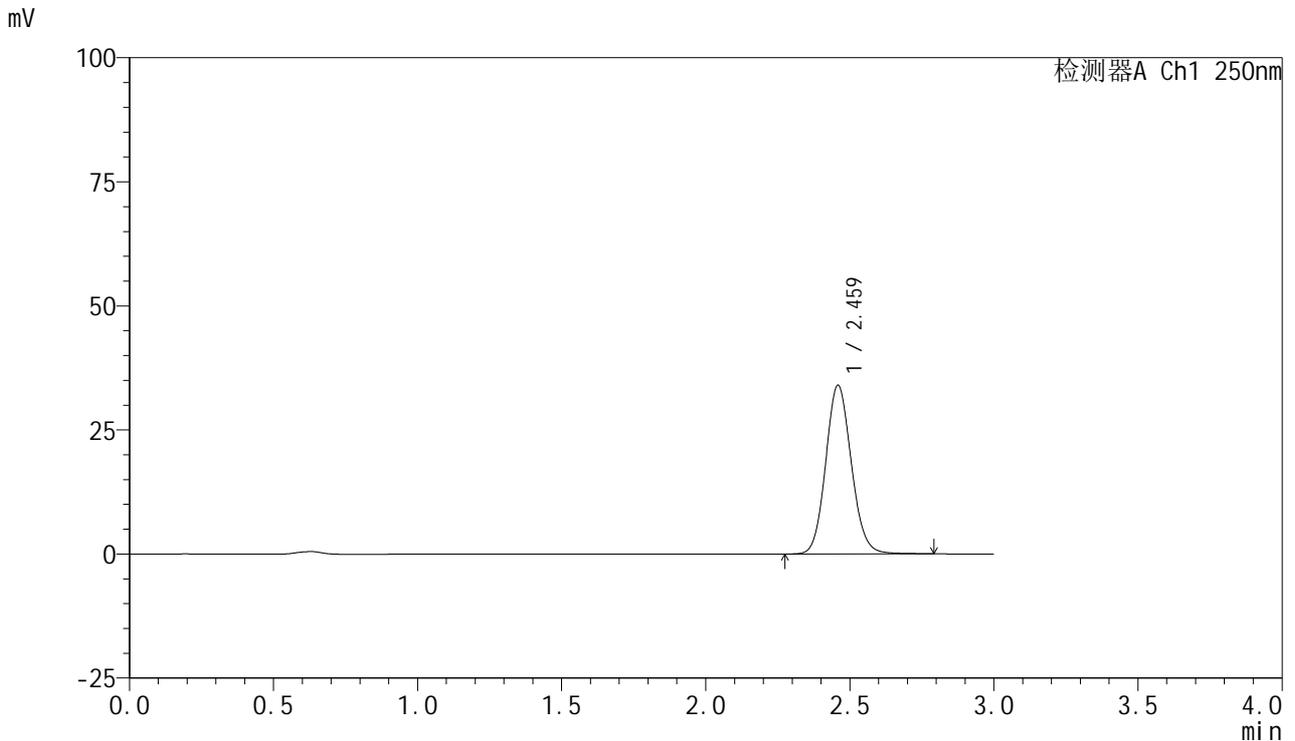


SMF-377

<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 - 0-65/31-1100-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-5min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 19:50:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:47:43 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	2.459	210613	100.000	33849	3692	1.108	--
总计		210613	100.000	33849			

图178 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

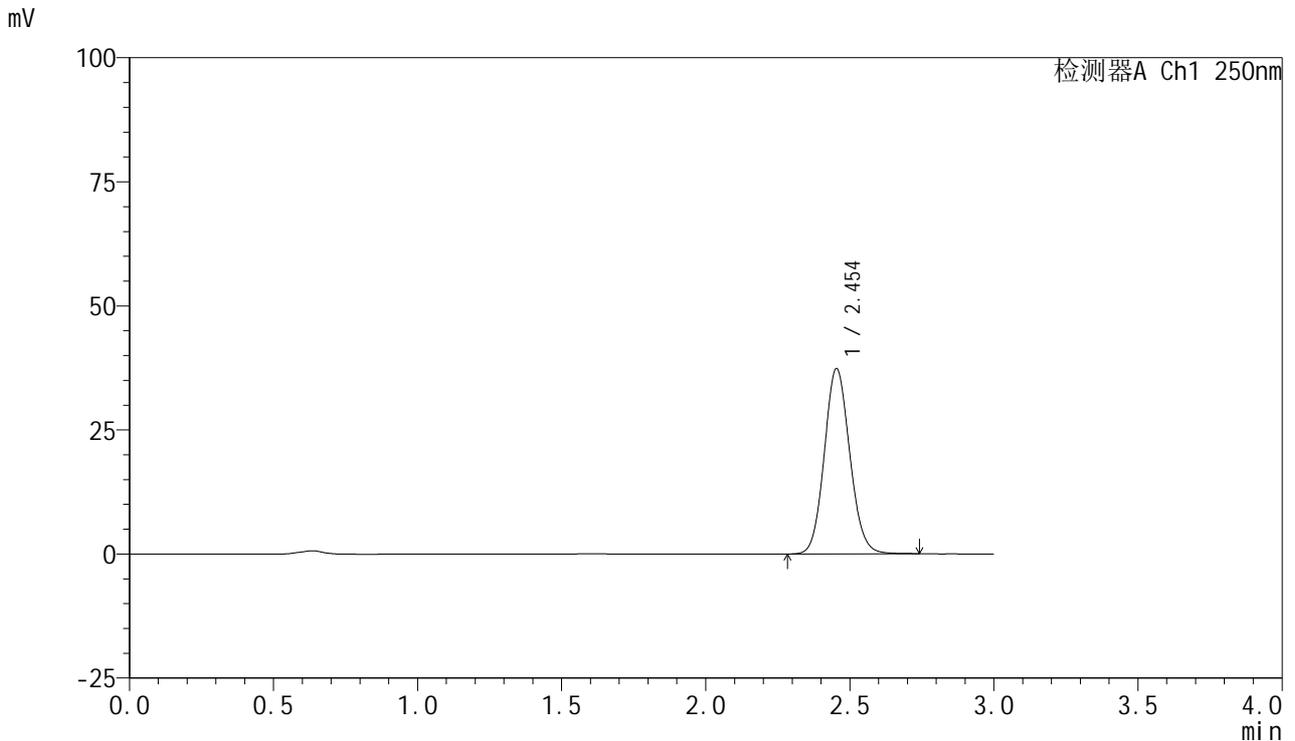


SMF-377

<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 - 0-65/31-1101-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-5min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 19:53:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/18 08:47:45 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	2.454	229722	100.000	37346	3705	1.099	--
总计		229722	100.000	37346			

图179 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

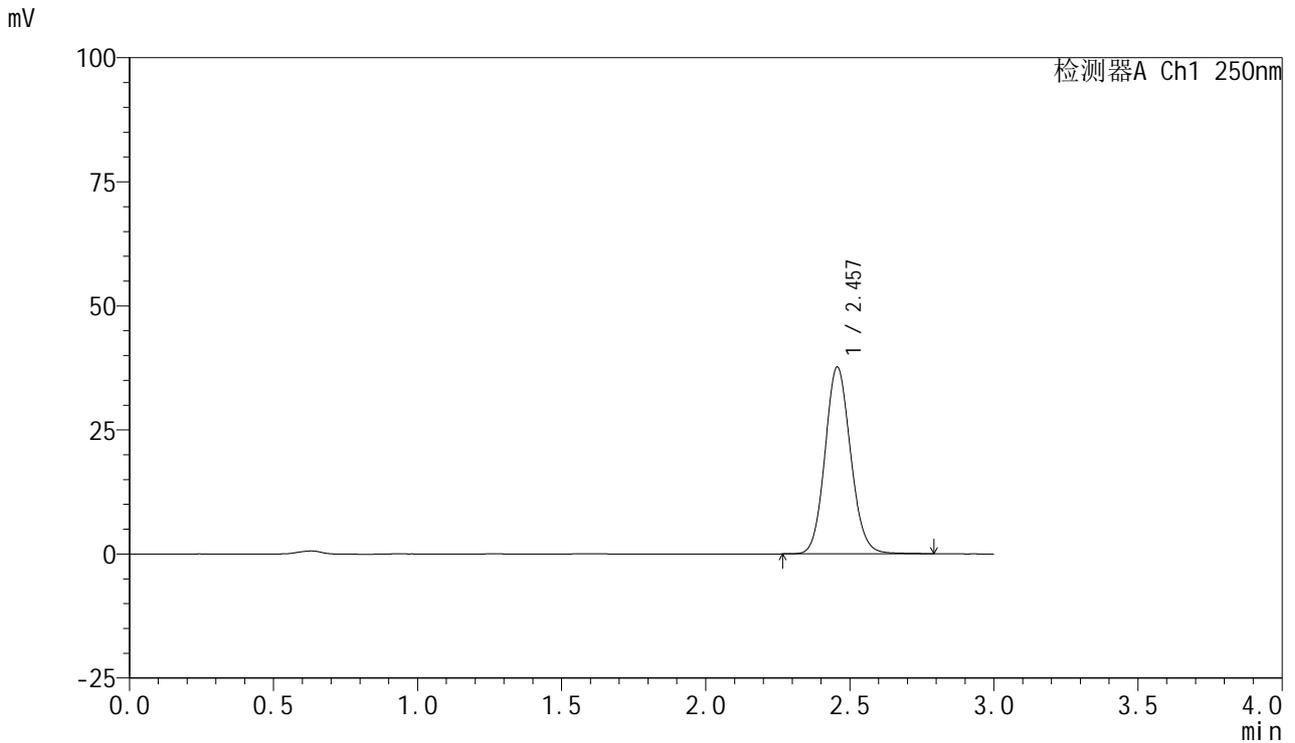


SMF-377

<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 - 0-65/31-1102-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-5min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 19:57:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:47:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

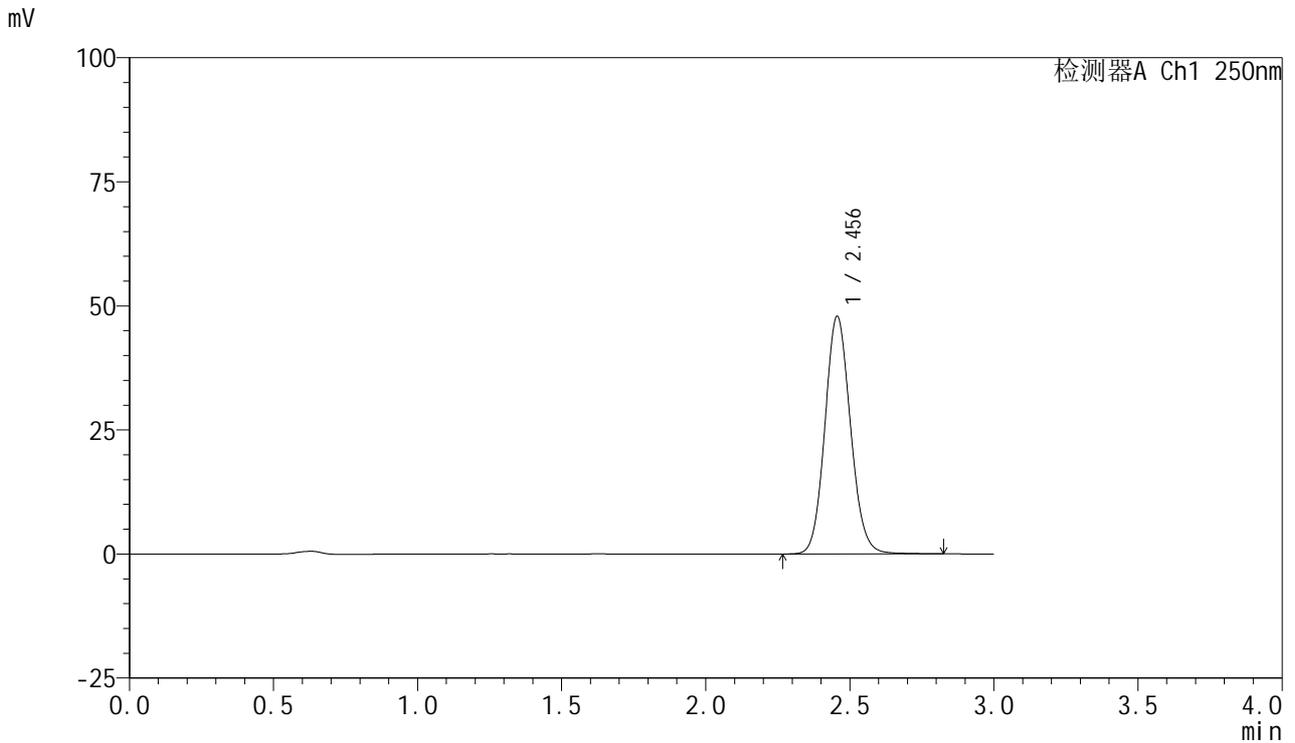
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	232724	100.000	37629	3693	1.105	--
总计		232724	100.000	37629			

图180 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-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 - 0-65/31-1103-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-10min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 20:00:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:47:50 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	2.456	296213	100.000	47887	3691	1.102	--
总计		296213	100.000	47887			

图181 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

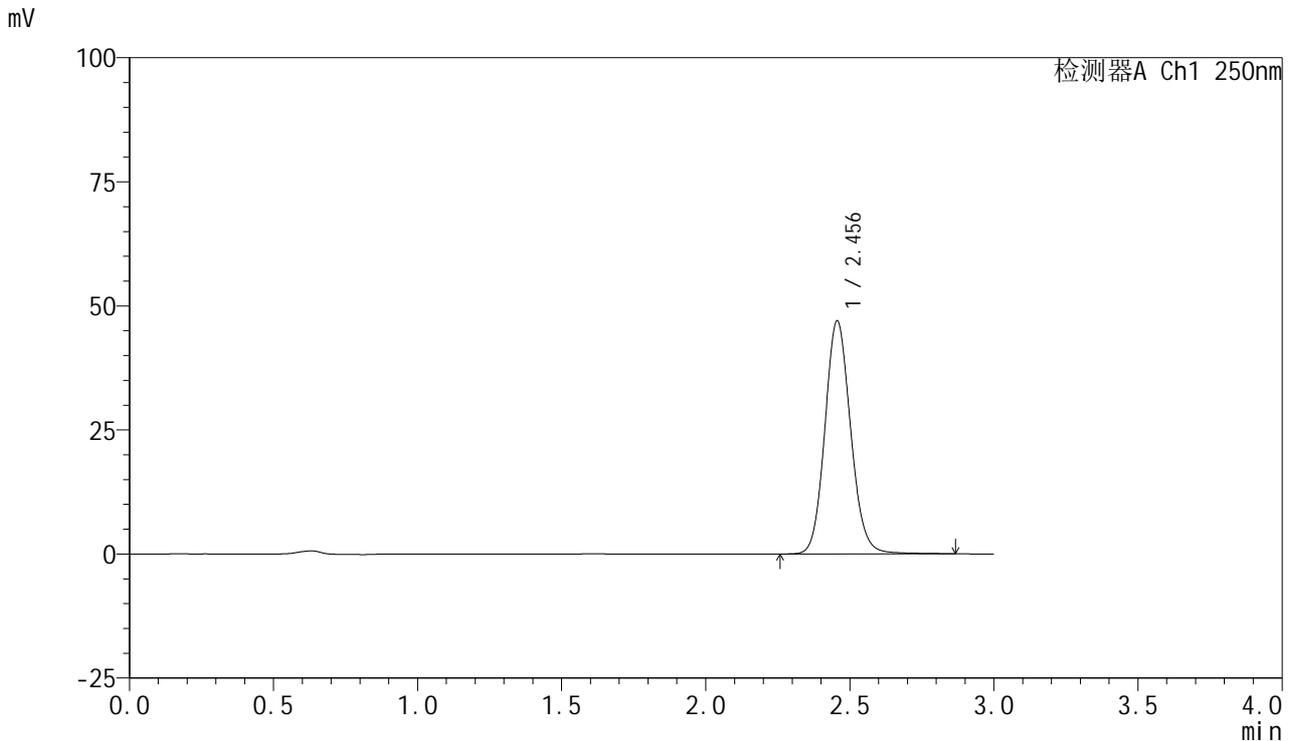


SMF-377

<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 - 0-65/31-1104-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-10min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 20:03:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:47:53 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	2.456	292493	100.000	46965	3672	1.112	--
总计		292493	100.000	46965			

图182 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

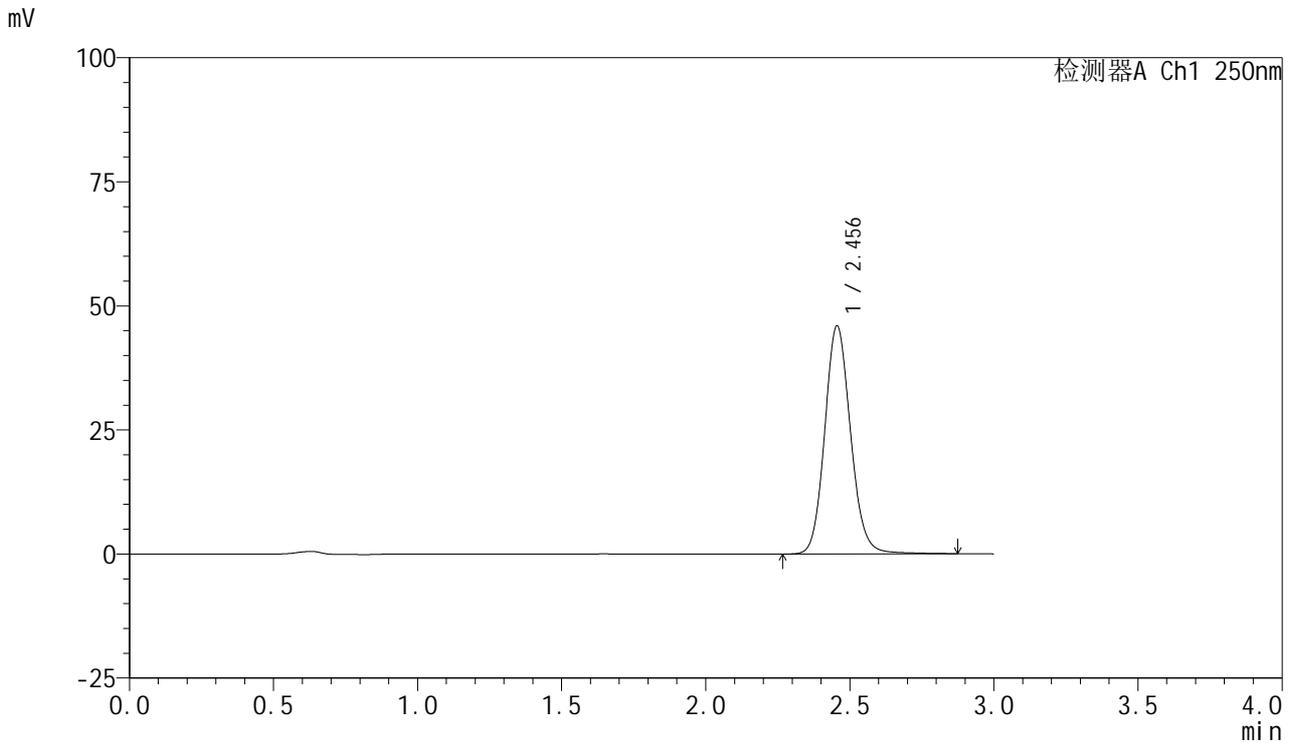


SMF-377

<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 - 0-65/31-1105-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-10min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 20:07:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:47:55 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	2.456	286950	100.000	45960	3672	1.118	--
总计		286950	100.000	45960			

图183 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

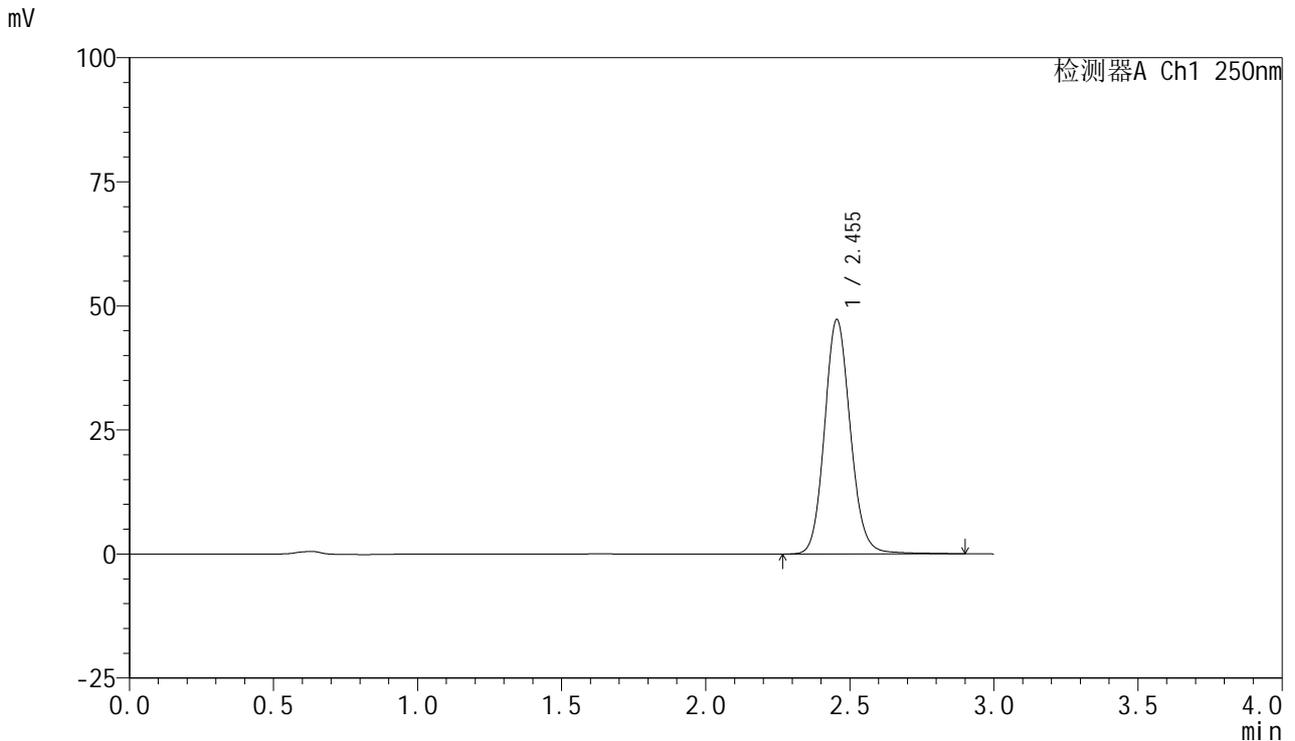


SMF-377

<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 - 0-65/31-1106-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-10min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 20:10:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:47:58 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	2.455	295225	100.000	47269	3674	1.115	--
总计		295225	100.000	47269			

图184 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

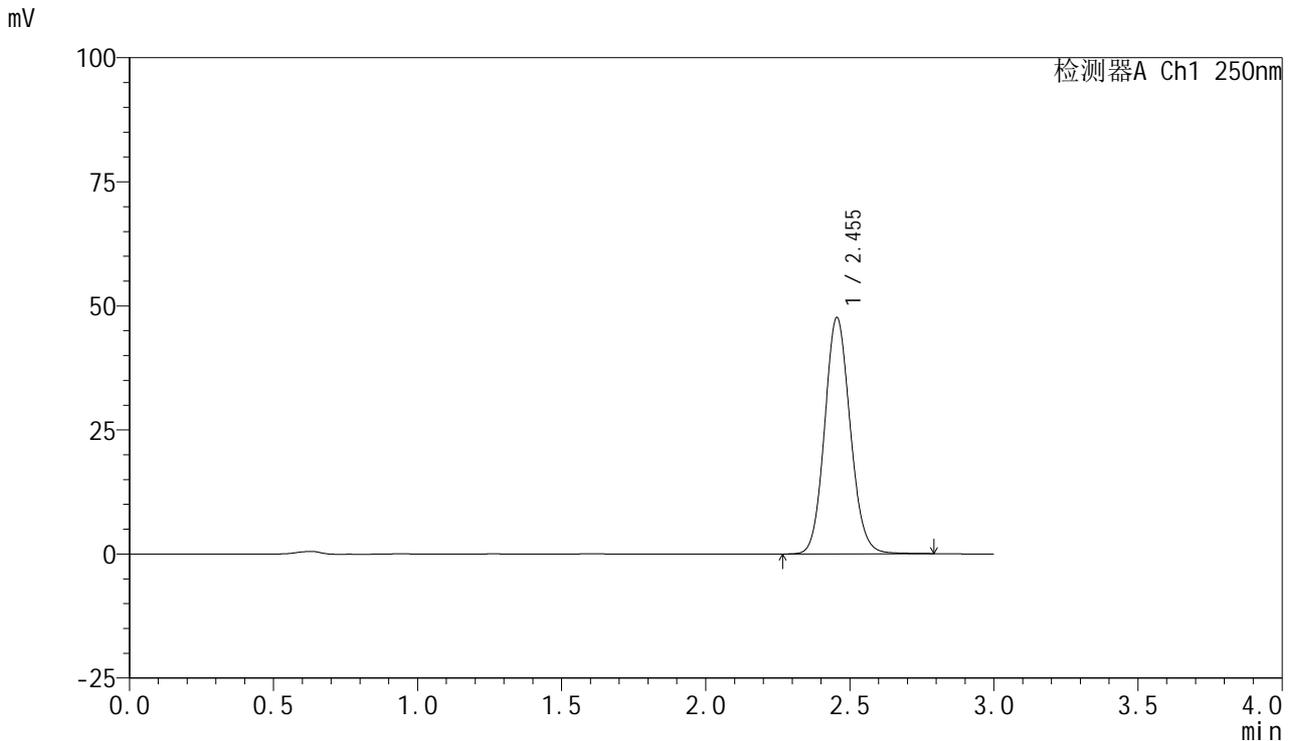


SMF-377

<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 - 0-65/31-1107-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-10min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 20:13:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:48:01 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	2.455	294340	100.000	47640	3688	1.103	--
总计		294340	100.000	47640			

图185 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

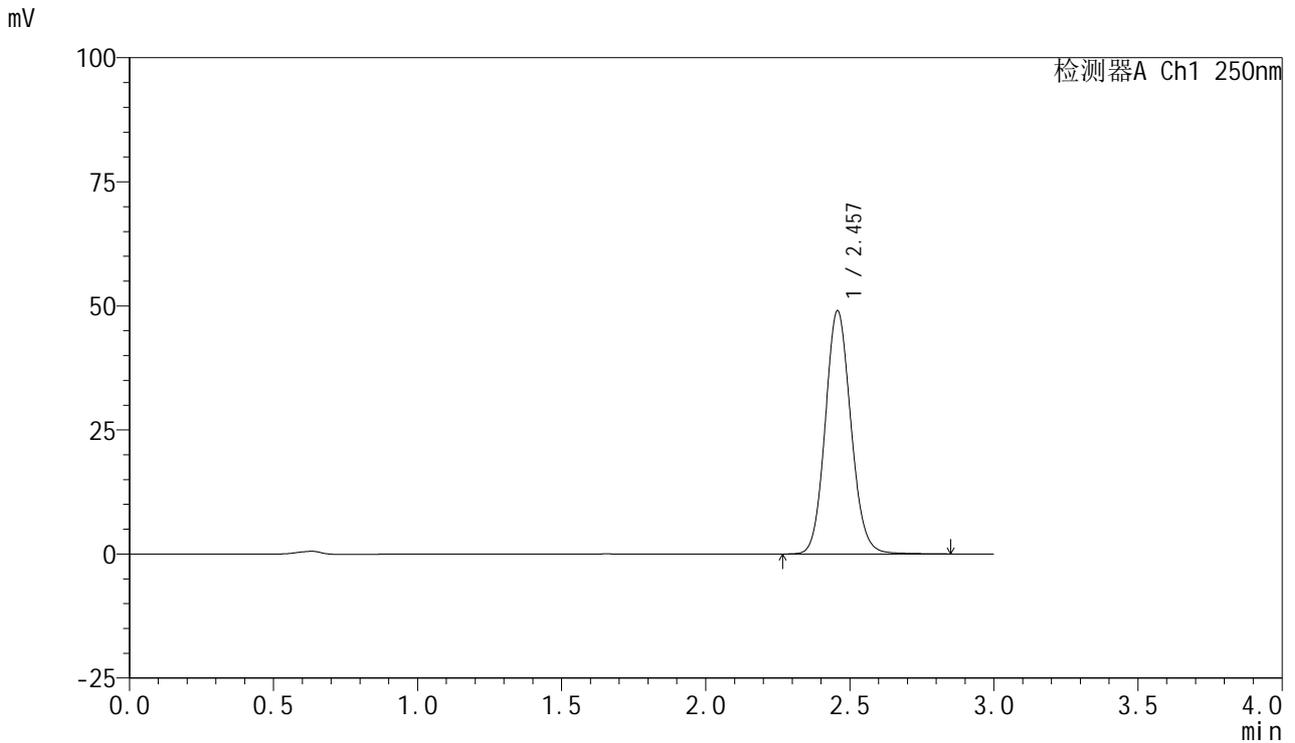


SMF-377

<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 - 0-65/31-1108-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-10min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 20:17:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:48:03 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	2.457	303495	100.000	48950	3697	1.105	--
总计		303495	100.000	48950			

图186 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

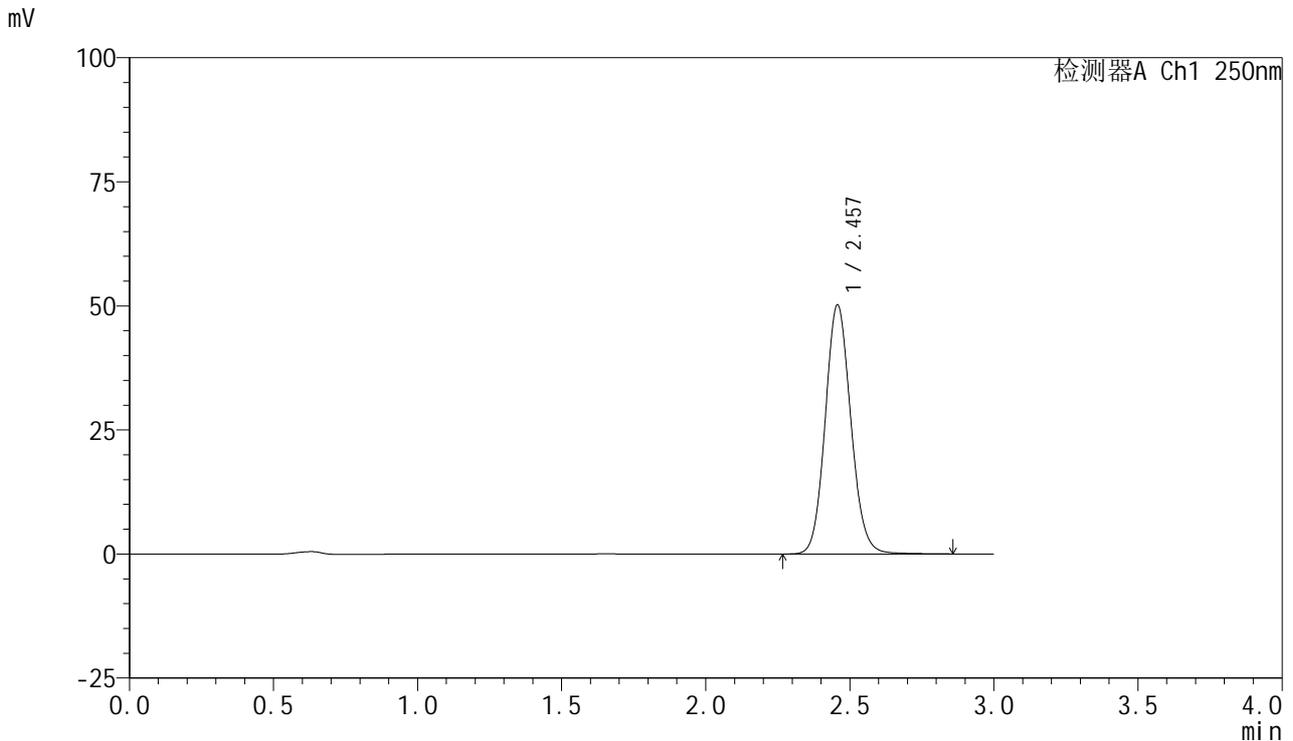


SMF-377

<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 - 0-65/31-1109-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-15min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 20:20:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:48:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

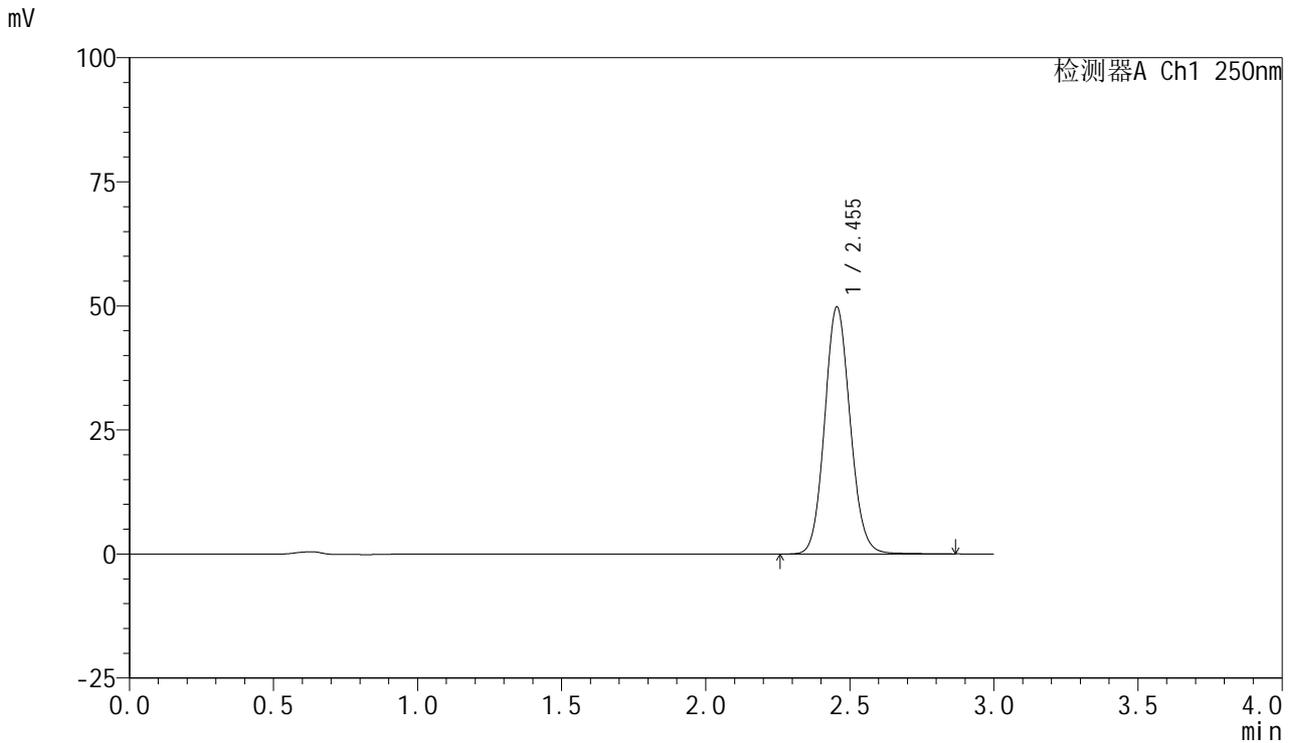
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	310955	100.000	50152	3696	1.103	--
总计		310955	100.000	50152			

图187 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 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 - 0-65/31-1110-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-15min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 20:24:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:48:08 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	2.455	307314	100.000	49802	3705	1.098	--
总计		307314	100.000	49802			

图188 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

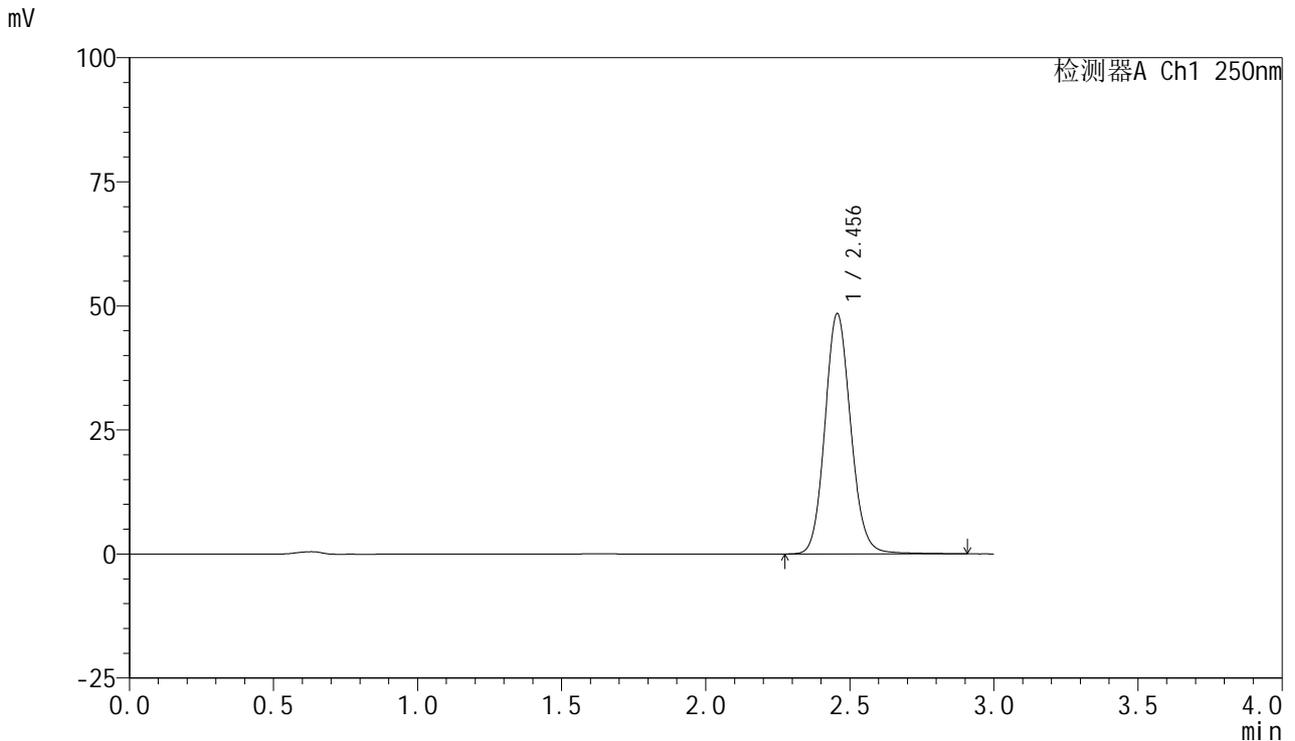


SMF-377

<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 - 0-65/31-1111-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-15min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 20:27:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:48:11 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	2.456	301978	100.000	48410	3676	1.112	--
总计		301978	100.000	48410			

图189 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

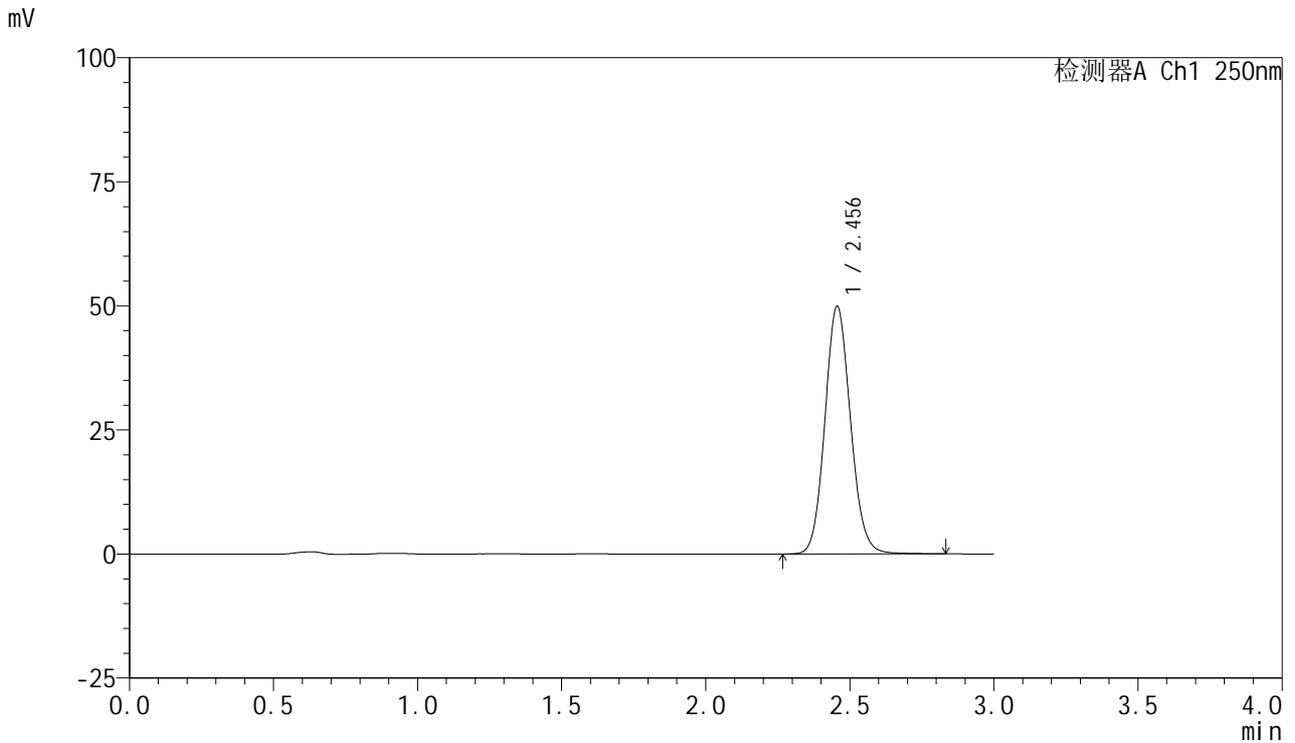


SMF-377

<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 - 0-65/31-1112-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-15min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 20:30:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:48:13 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	2.456	308929	100.000	49900	3688	1.102	--
总计		308929	100.000	49900			

图190 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

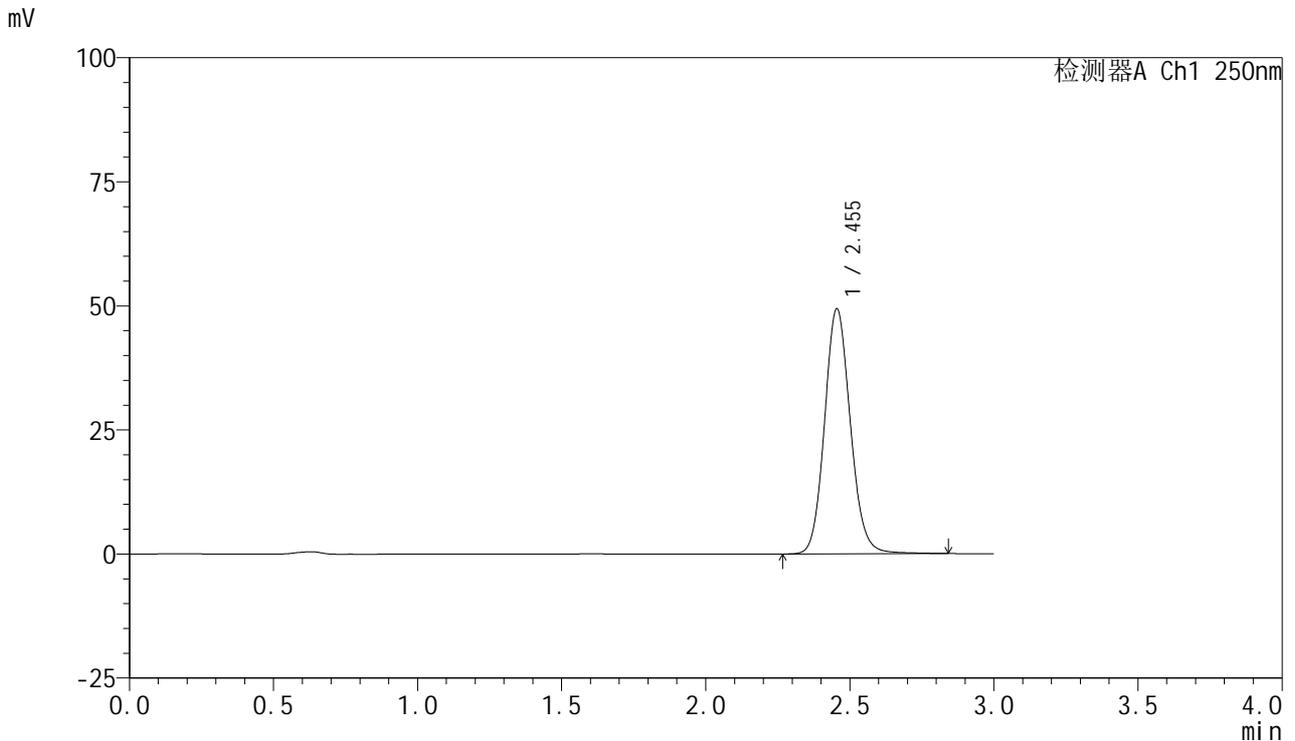


SMF-377

<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 - 0-65/31-1113-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-15min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 20:34:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:48:16 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	2.455	307759	100.000	49403	3672	1.114	--
总计		307759	100.000	49403			

图191 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

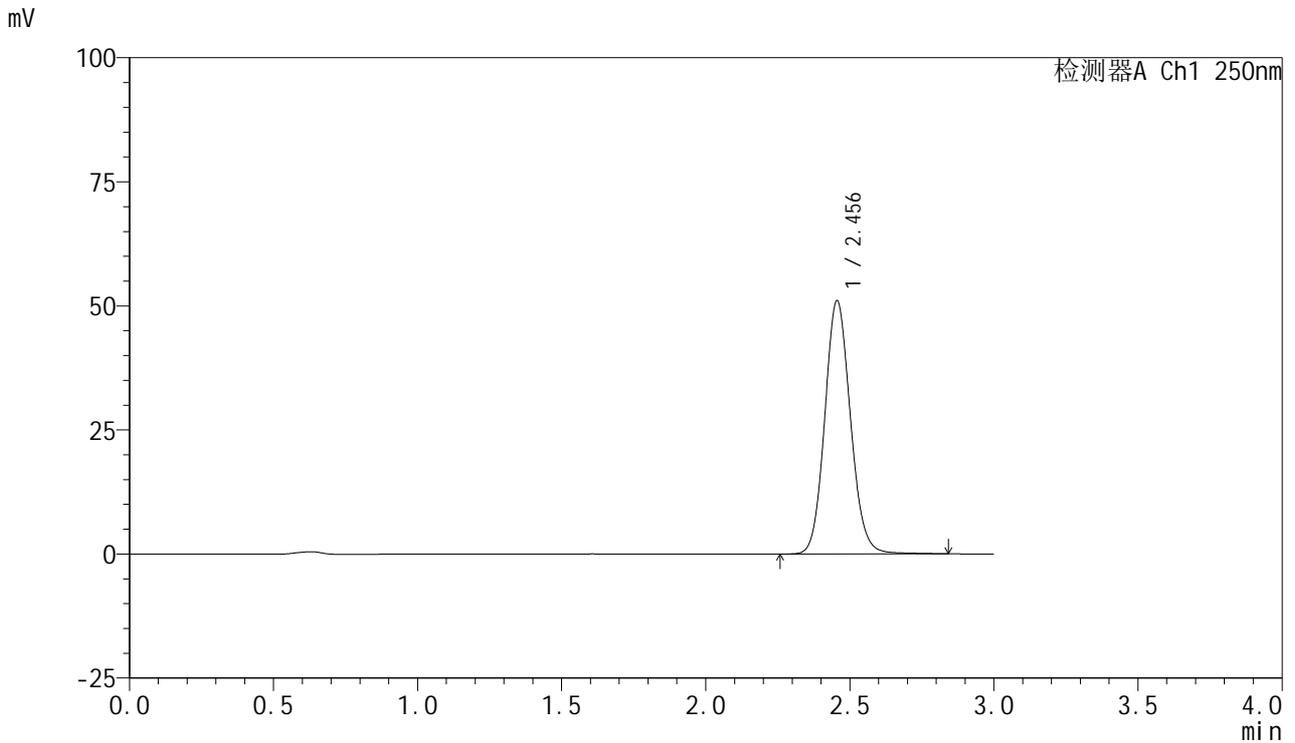


SMF-377

<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 - 0-65/31-1114-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-15min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 20:37:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:48:18 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	2.456	316905	100.000	51050	3678	1.107	--
总计		316905	100.000	51050			

图192 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

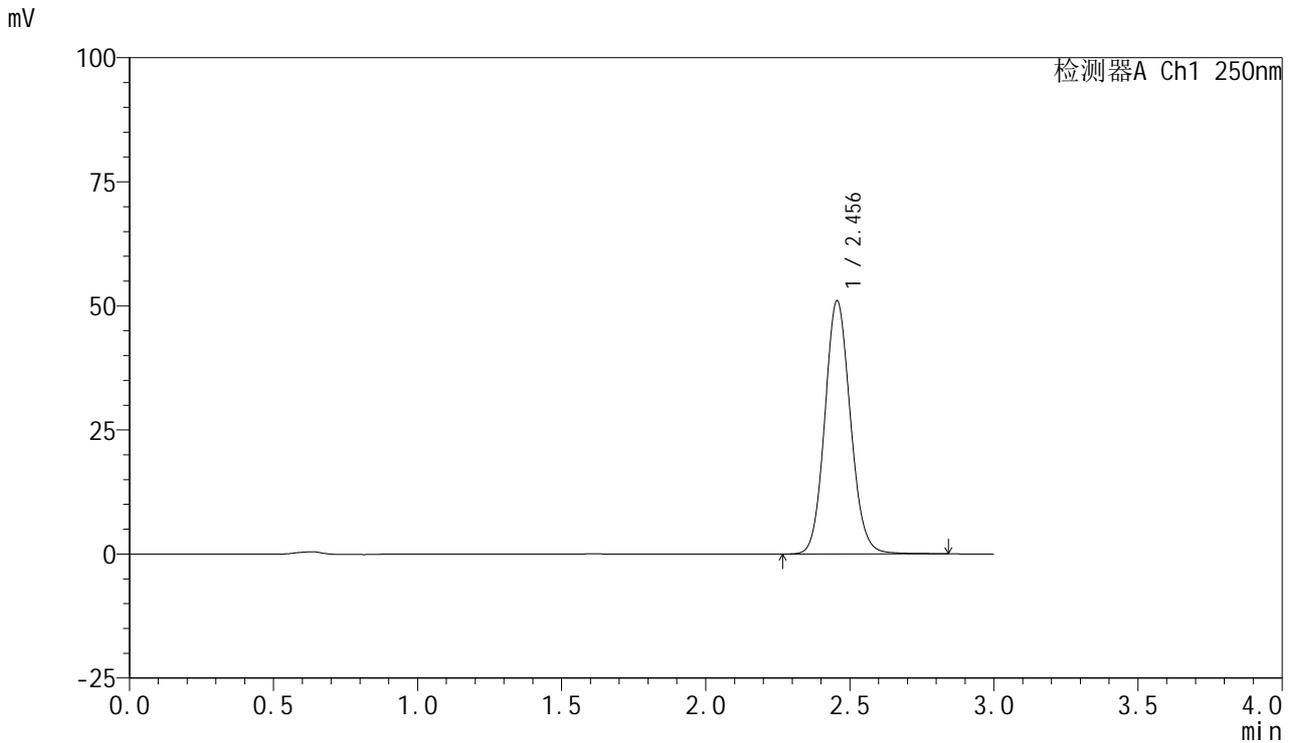


SMF-377

<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 - 0-65/31-1115-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-20min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 20:40:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:48:21 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	2.456	315916	100.000	51026	3695	1.103	--
总计		315916	100.000	51026			

图193 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

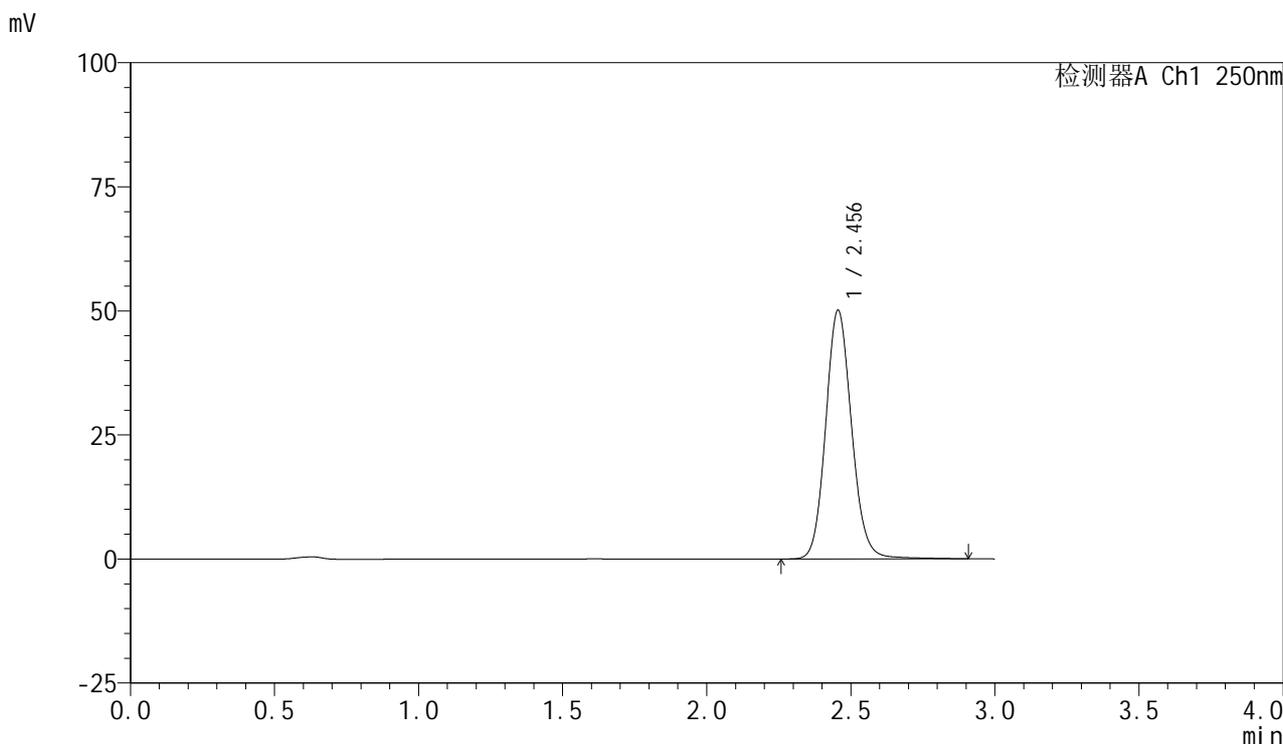


SMF-377

<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 - 0-65/31-1116-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-20min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 20:44:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:48:23 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	2.456	314342	100.000	50132	3650	1.115	--
总计		314342	100.000	50132			

图194 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

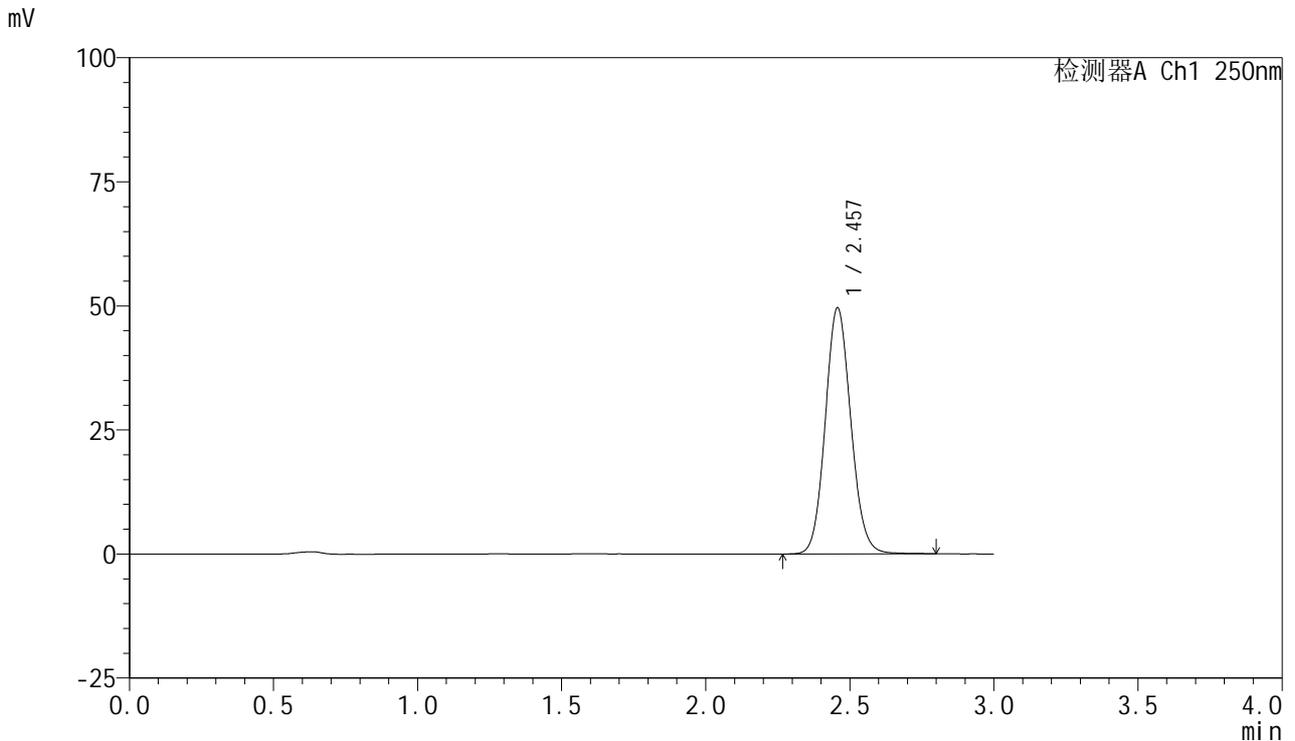


SMF-377

<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 - 0-65/31-1117-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-20min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 20:47:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:48:26 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	2.457	306160	100.000	49510	3695	1.099	--
总计		306160	100.000	49510			

图195 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

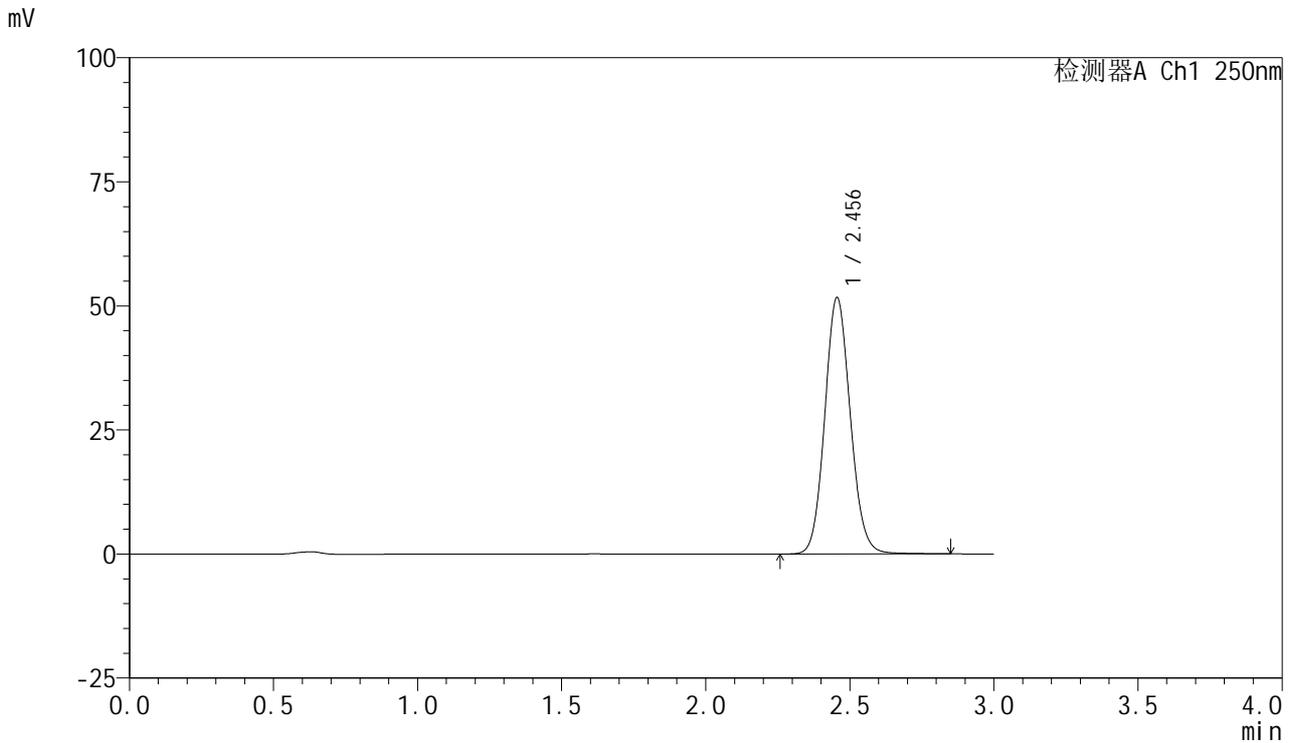


SMF-377

<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 - 0-65/31-1118-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-20min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 20:50:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:48:28 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	2.456	319217	100.000	51691	3699	1.099	--
总计		319217	100.000	51691			

图196 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

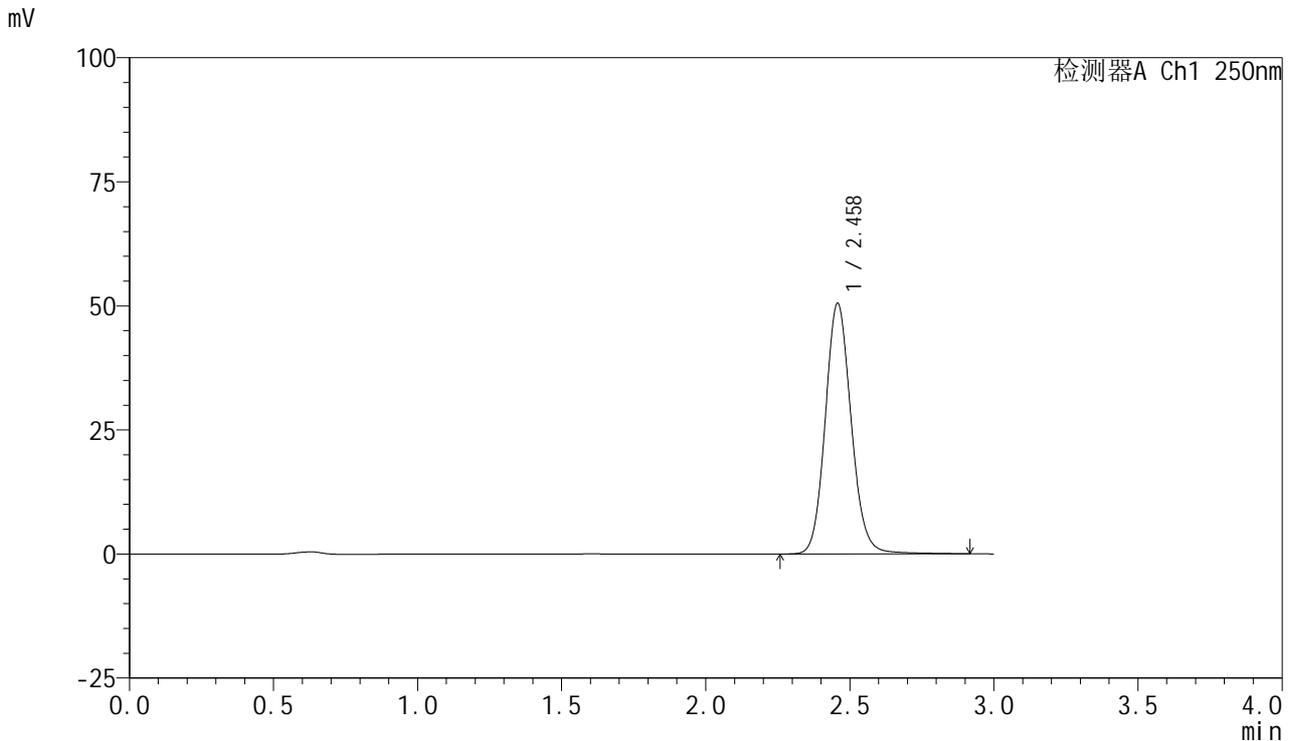


SMF-377

<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 - 0-65/31-1119-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-20min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 20:54:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:48:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	316584	100.000	50393	3655	1.115	--
总计		316584	100.000	50393			

图197 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

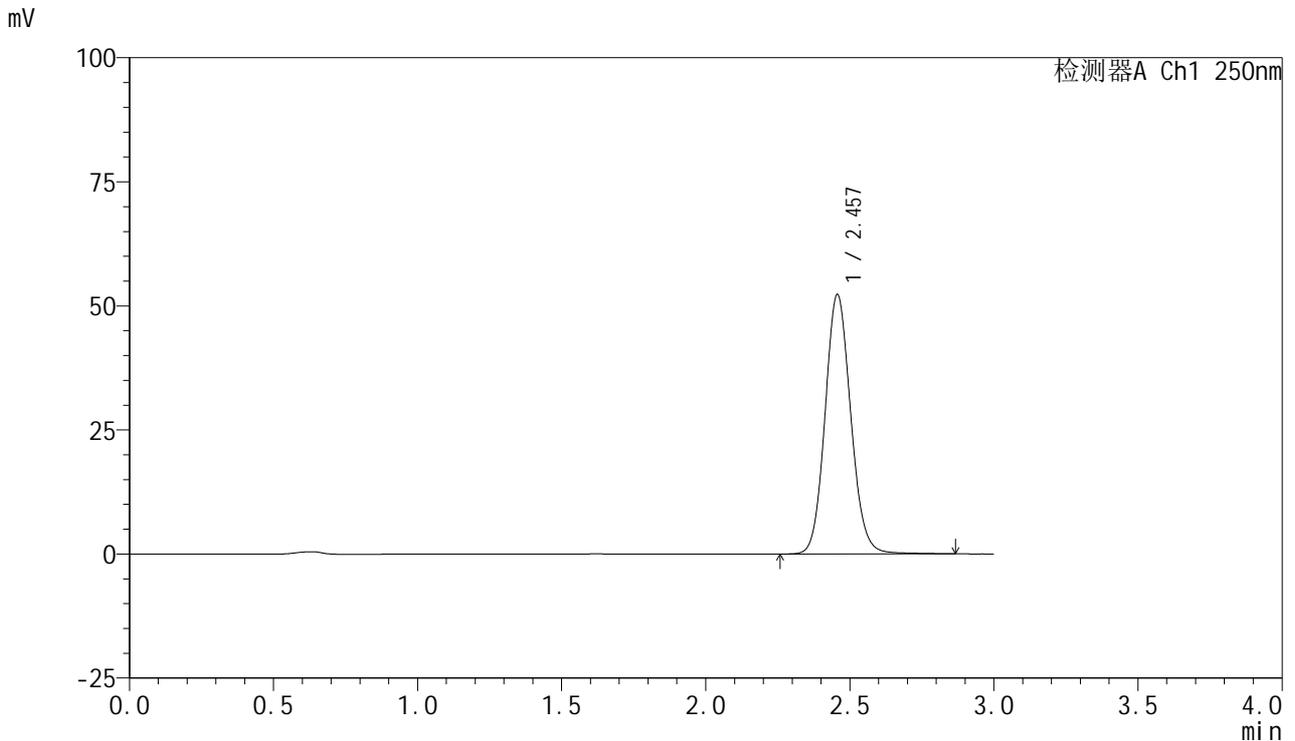


SMF-377

<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 - 0-65/31-1120-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-20min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 20:57:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:48:33 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	2.457	324772	100.000	52246	3685	1.105	--
总计		324772	100.000	52246			

图198 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

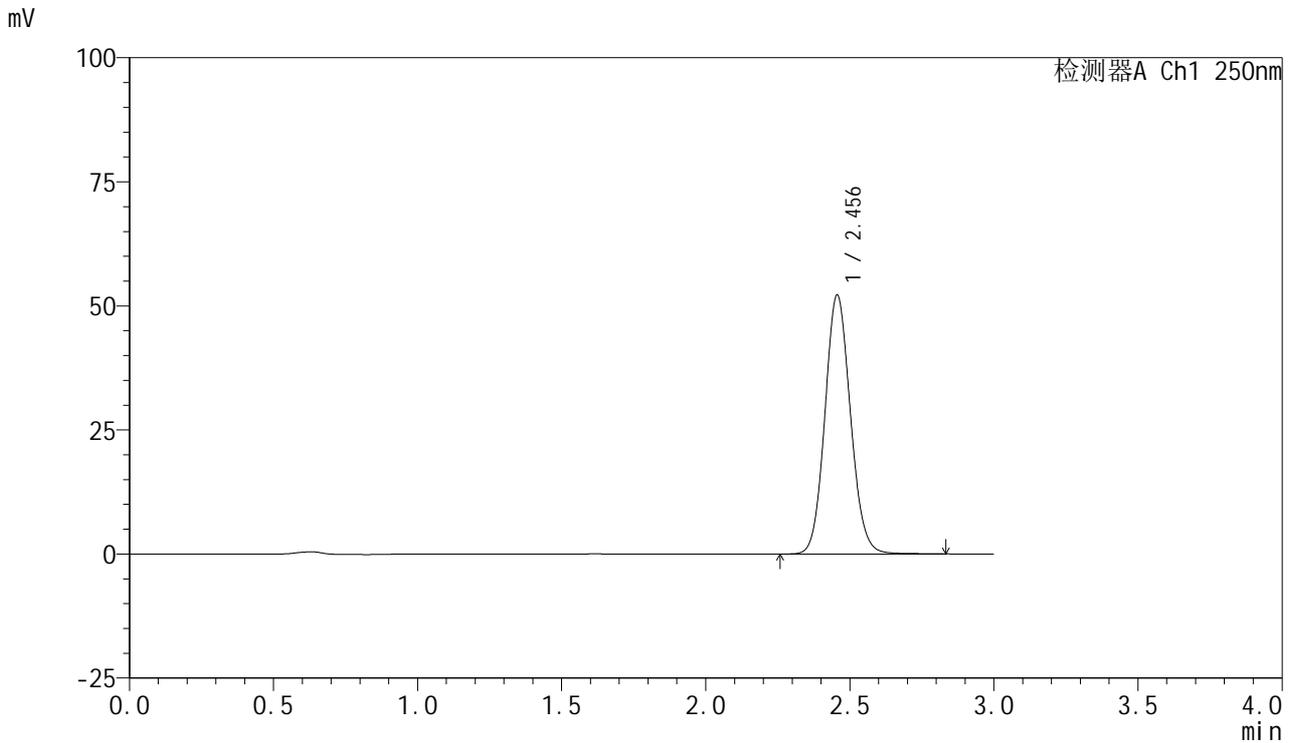


SMF-377

<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 - 0-65/31-1121-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-30min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 21:01:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:48:35 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	2.456	322070	100.000	52173	3696	1.098	--
总计		322070	100.000	52173			

图199 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

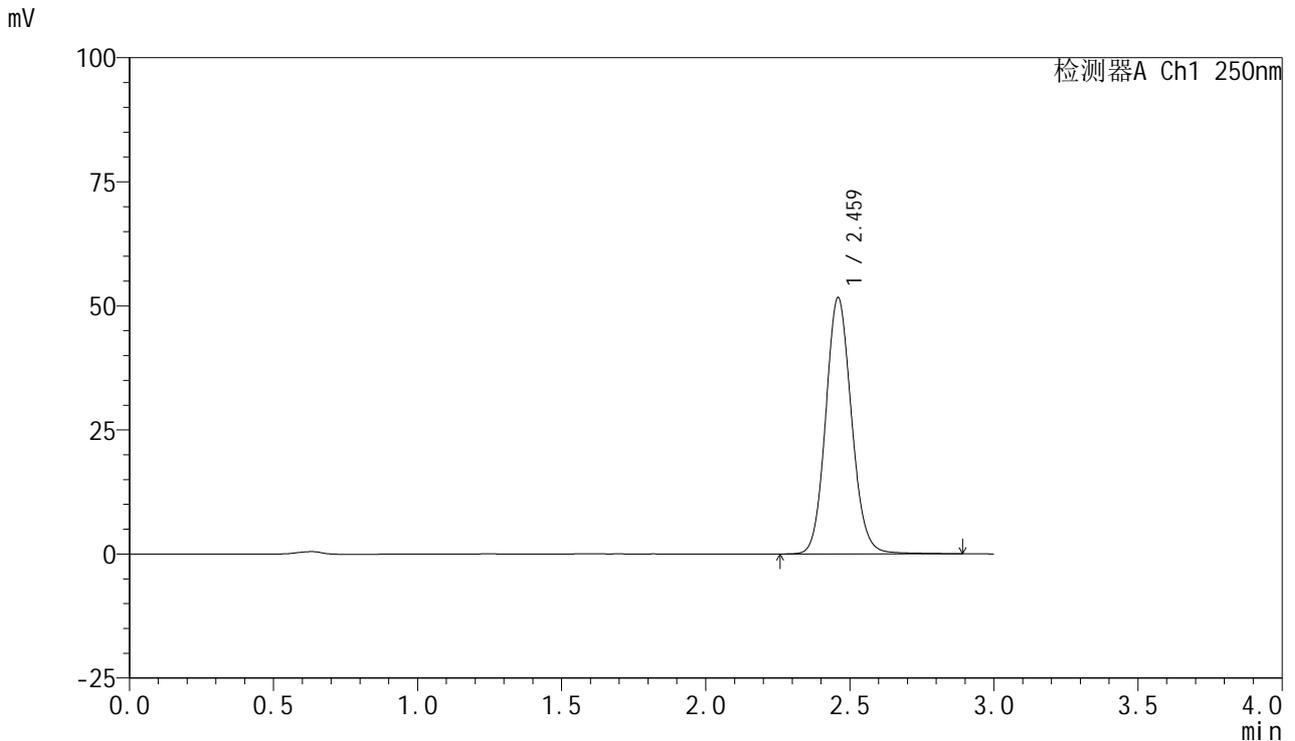


SMF-377

<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 - 0-65/31-1122-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-30min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 21:04:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:48:38 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	2.459	321909	100.000	51388	3670	1.107	--
总计		321909	100.000	51388			

图200 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

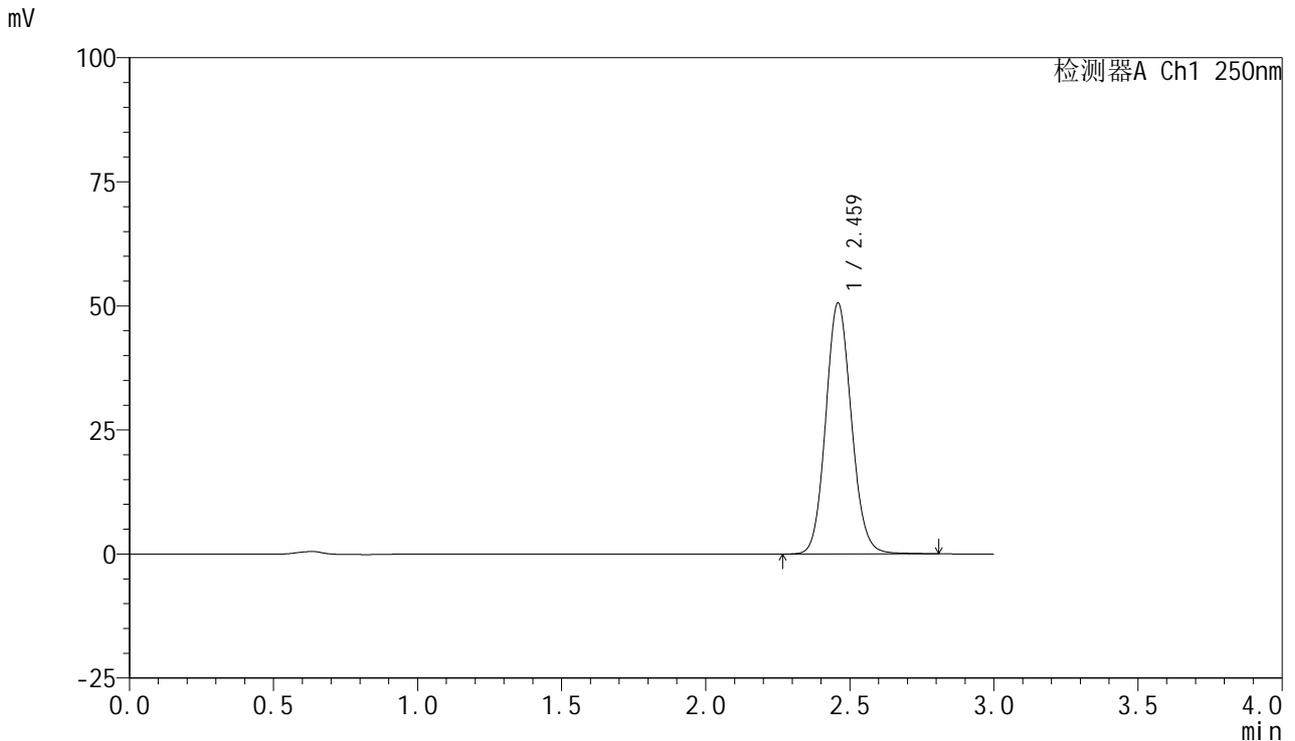


SMF-377

<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 - 0-65/31-1123-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-30min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 21:07:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:48:40 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	2.459	313579	100.000	50324	3684	1.103	--
总计		313579	100.000	50324			

图201 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

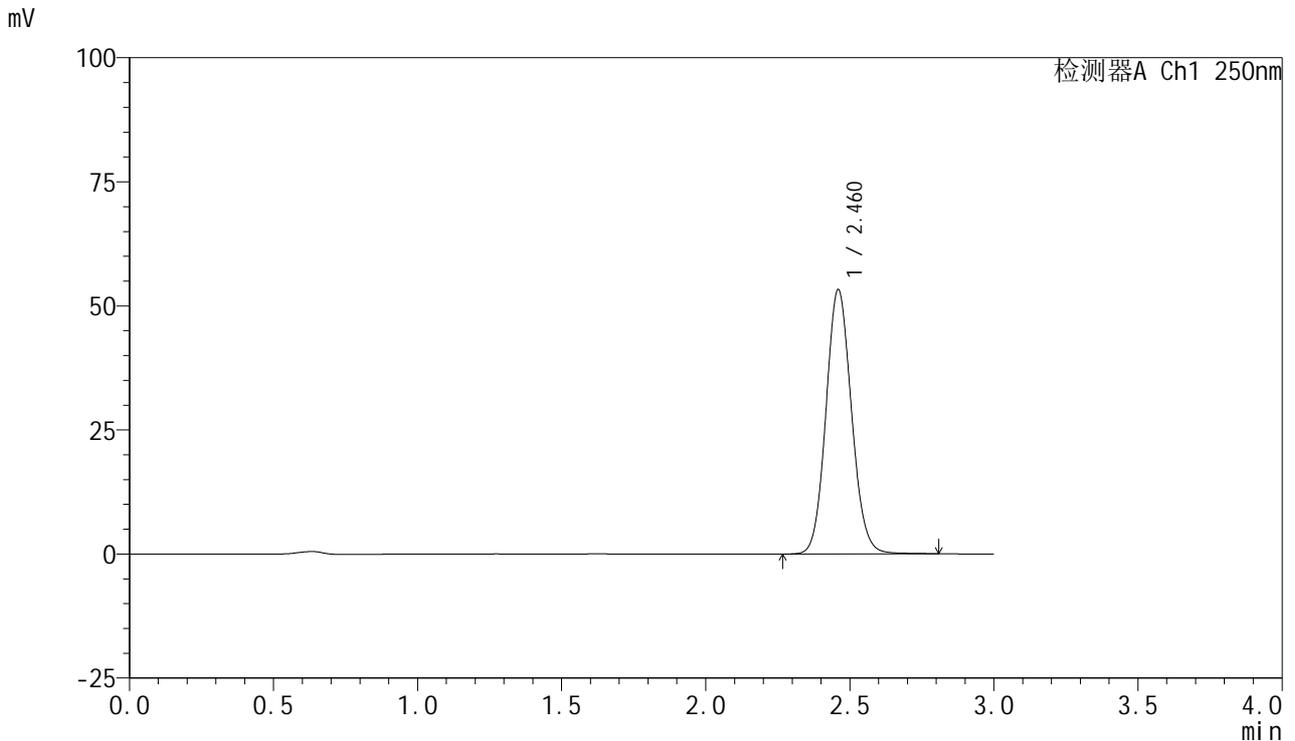


SMF-377

<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 - 0-65/31-1124-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-30min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 21:11:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:48:43 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	2.460	328533	100.000	53071	3707	1.096	--
总计		328533	100.000	53071			

图202 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

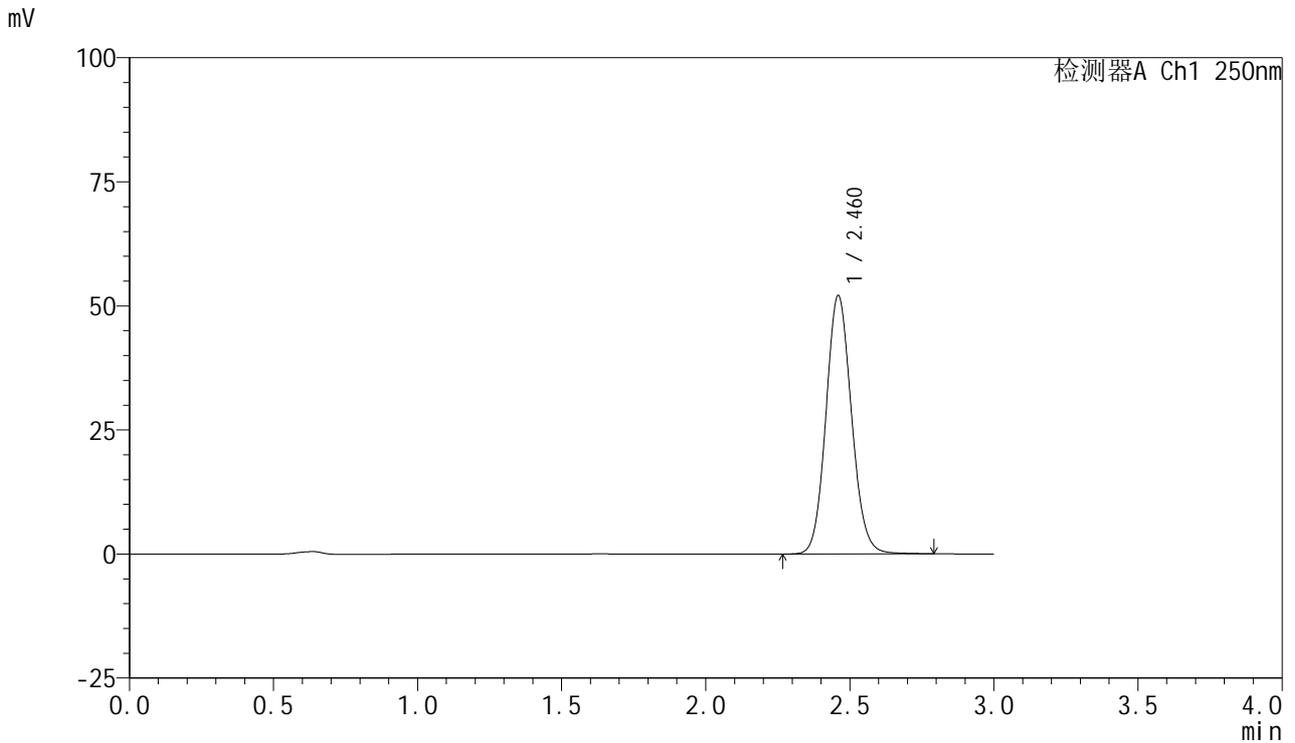


SMF-377

<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 - 0-65/31-1125-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-30min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 21:14:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:48:45 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	2.460	321439	100.000	51881	3709	1.100	--
总计		321439	100.000	51881			

图203 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

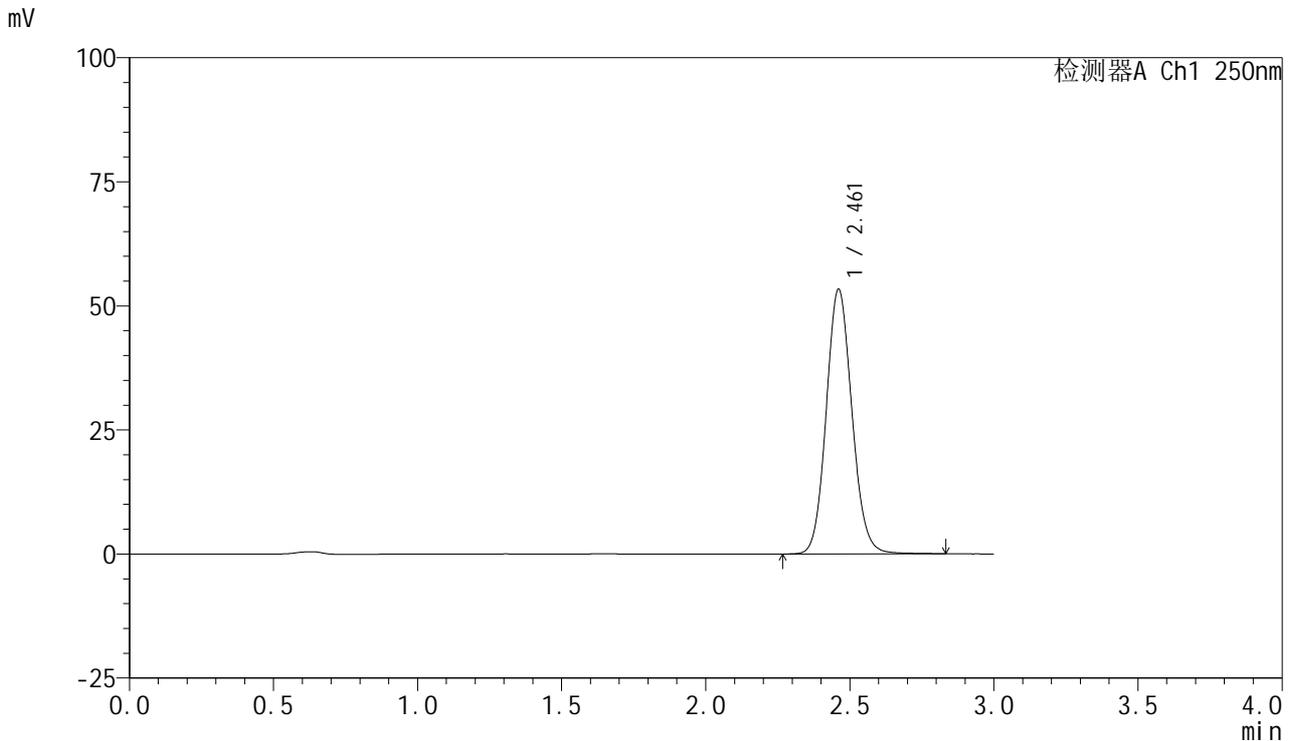


SMF-377

<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 - 0-65/31-1126-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-30min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 21:17:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:48:48 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	2.461	330824	100.000	53260	3685	1.102	--
总计		330824	100.000	53260			

图204 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

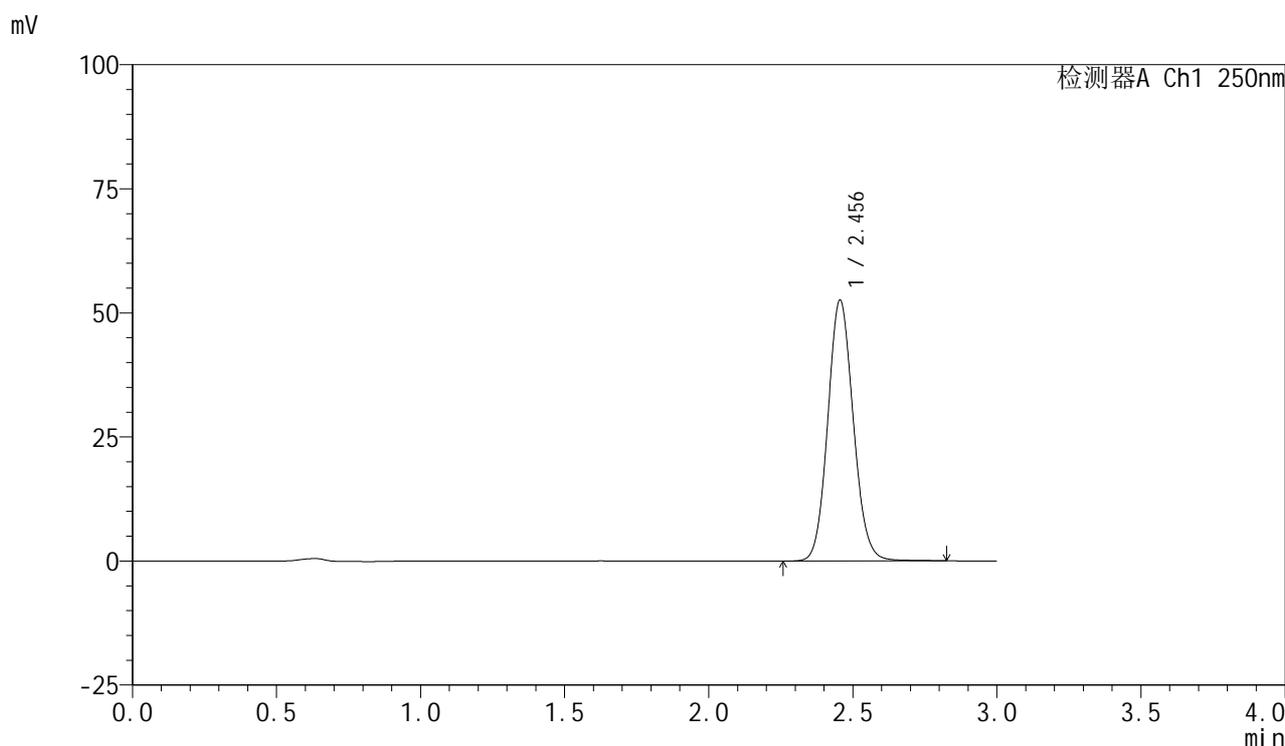


SMF-377

<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 - 0-65/31-1127-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-45min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 21:21:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:48:50 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	2.456	324102	100.000	52565	3704	1.098	--
总计		324102	100.000	52565			

图205 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

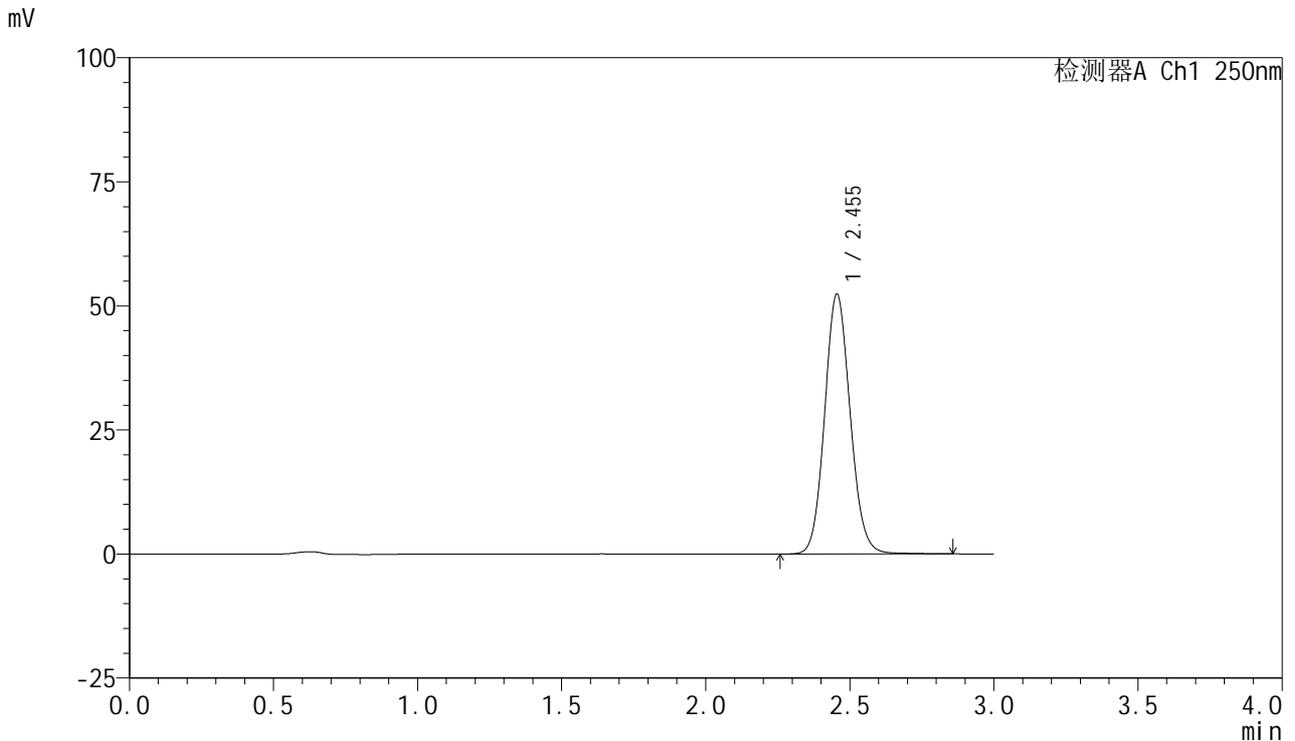


SMF-377

<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 - 0-65/31-1128-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-45min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 21:24:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:48:52 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	2.455	323214	100.000	52387	3704	1.099	--
总计		323214	100.000	52387			

图206 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

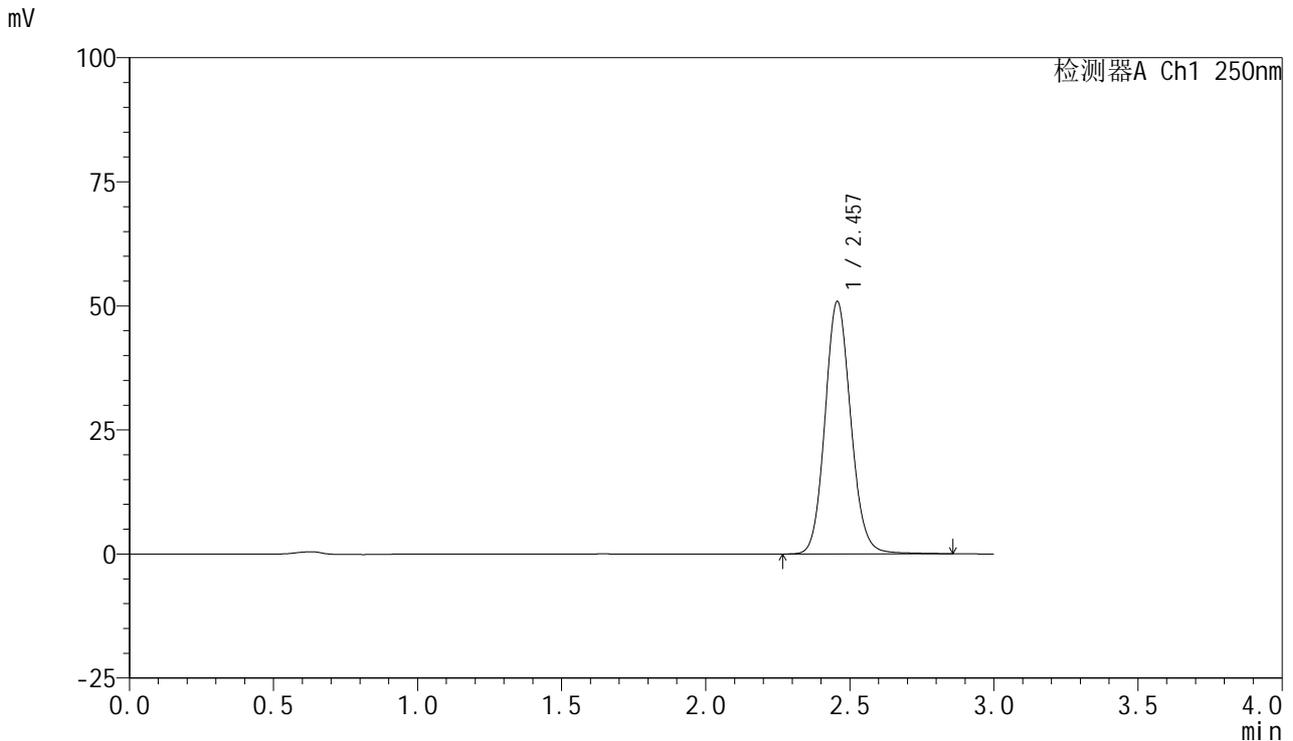


SMF-377

<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 - 0-65/31-1129-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-45min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 21:28:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:48:55 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	2.457	316814	100.000	50855	3677	1.110	--
总计		316814	100.000	50855			

图207 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

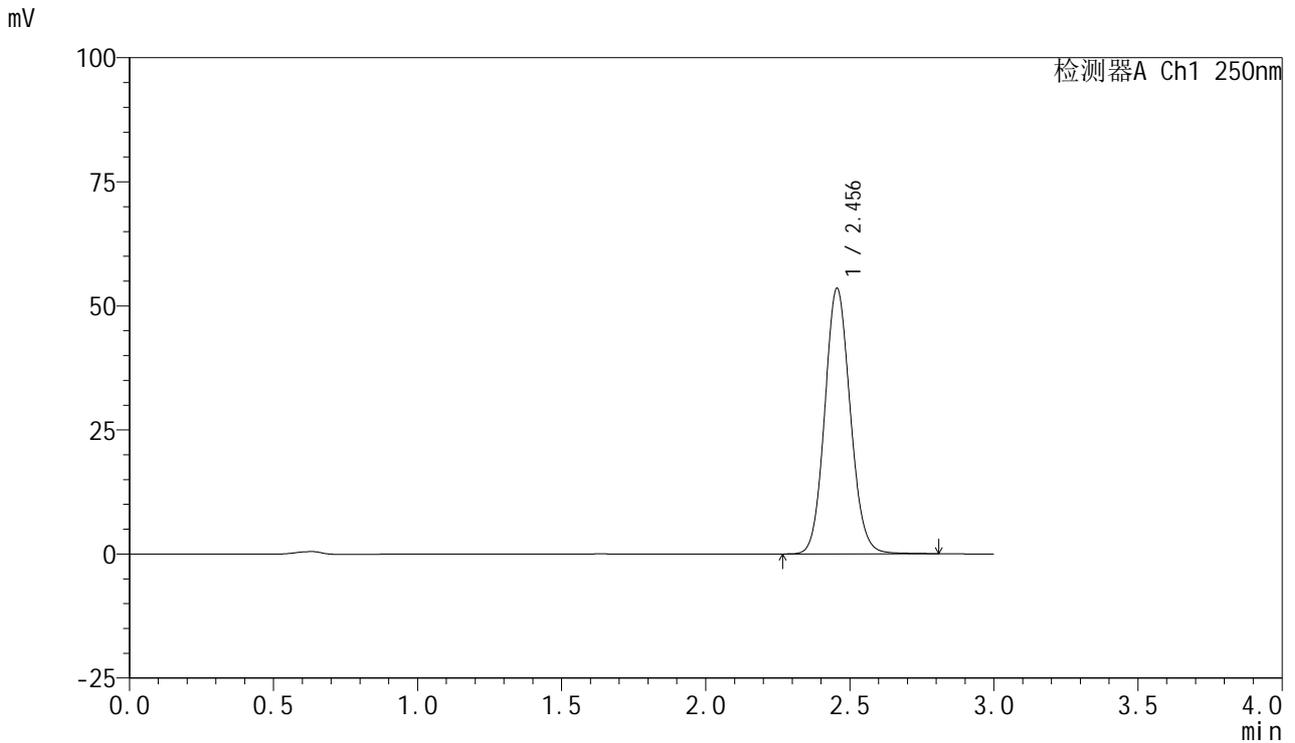


SMF-377

<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 - 0-65/31-1130-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-45min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 21:31:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:48:57 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	2.456	329664	100.000	53529	3708	1.099	--
总计		329664	100.000	53529			

图208 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

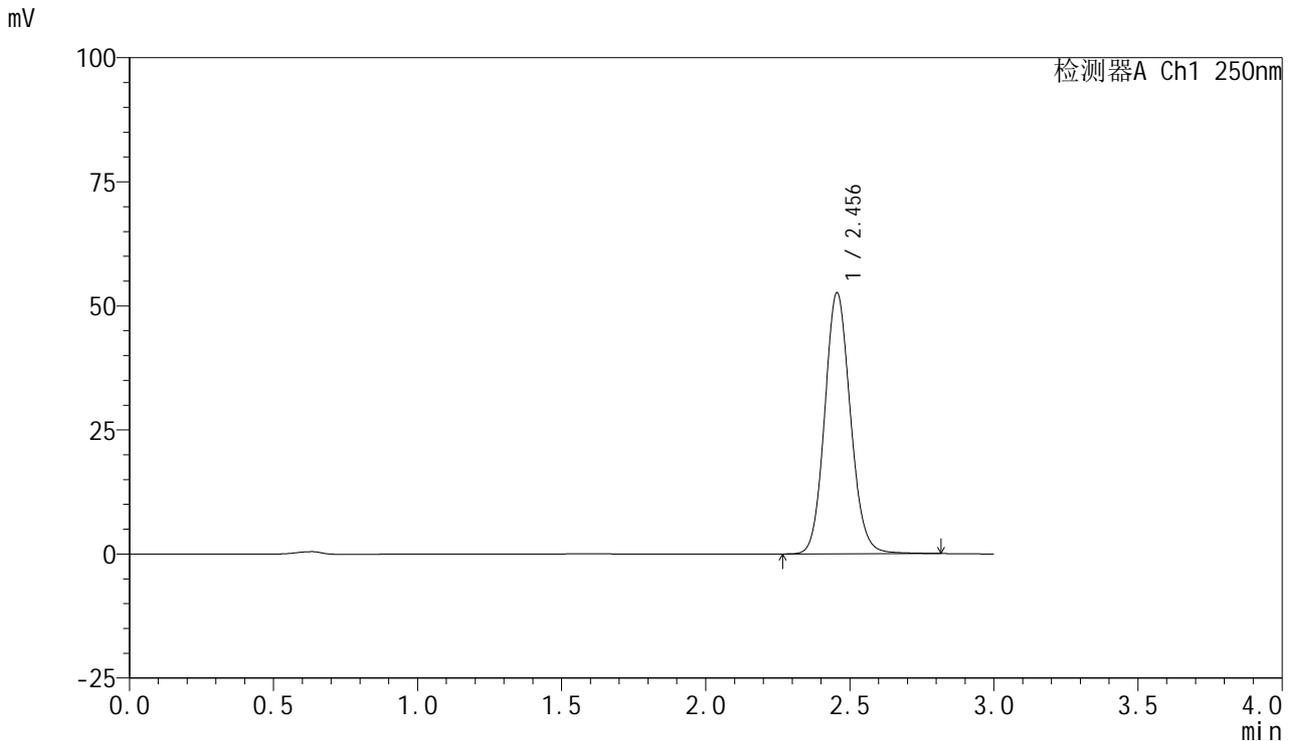


SMF-377

<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 - 0-65/31-1131-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-45min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 21:34:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:49:00 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	2.456	326447	100.000	52619	3679	1.108	--
总计		326447	100.000	52619			

图209 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

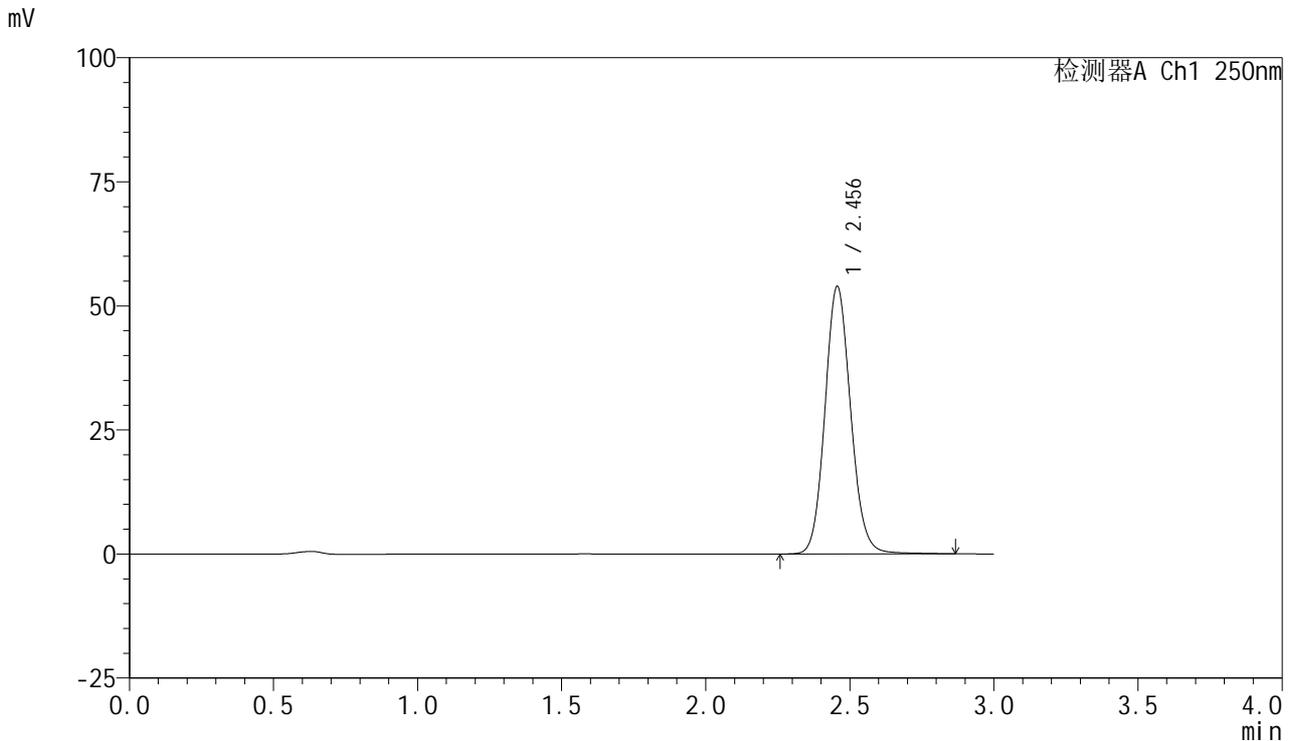


SMF-377

<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 - 0-65/31-1132-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-45min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 21:38:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:49:02 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	2.456	335255	100.000	53902	3681	1.108	--
总计		335255	100.000	53902			

图210 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

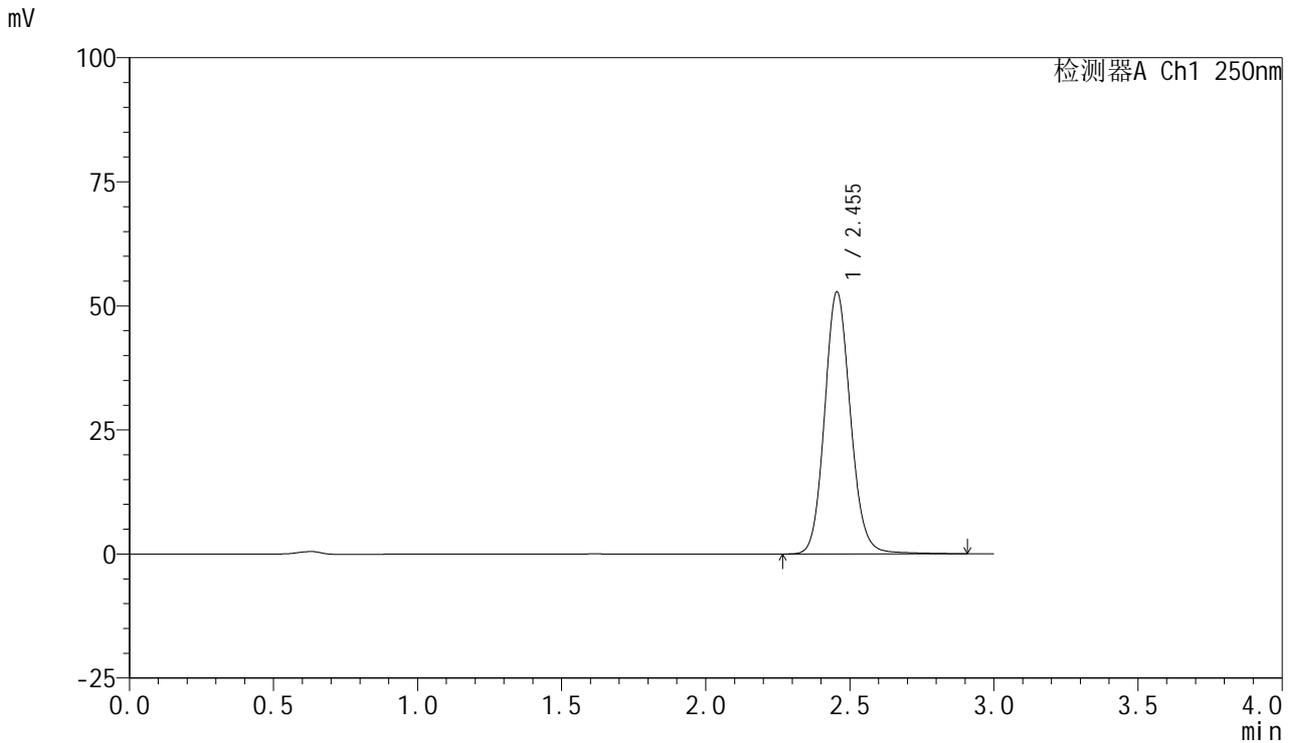


SMF-377

<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 - 0-65/31-1133-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-60min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 21:41:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:49:05 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	2.455	330215	100.000	52827	3666	1.114	--
总计		330215	100.000	52827			

图211 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

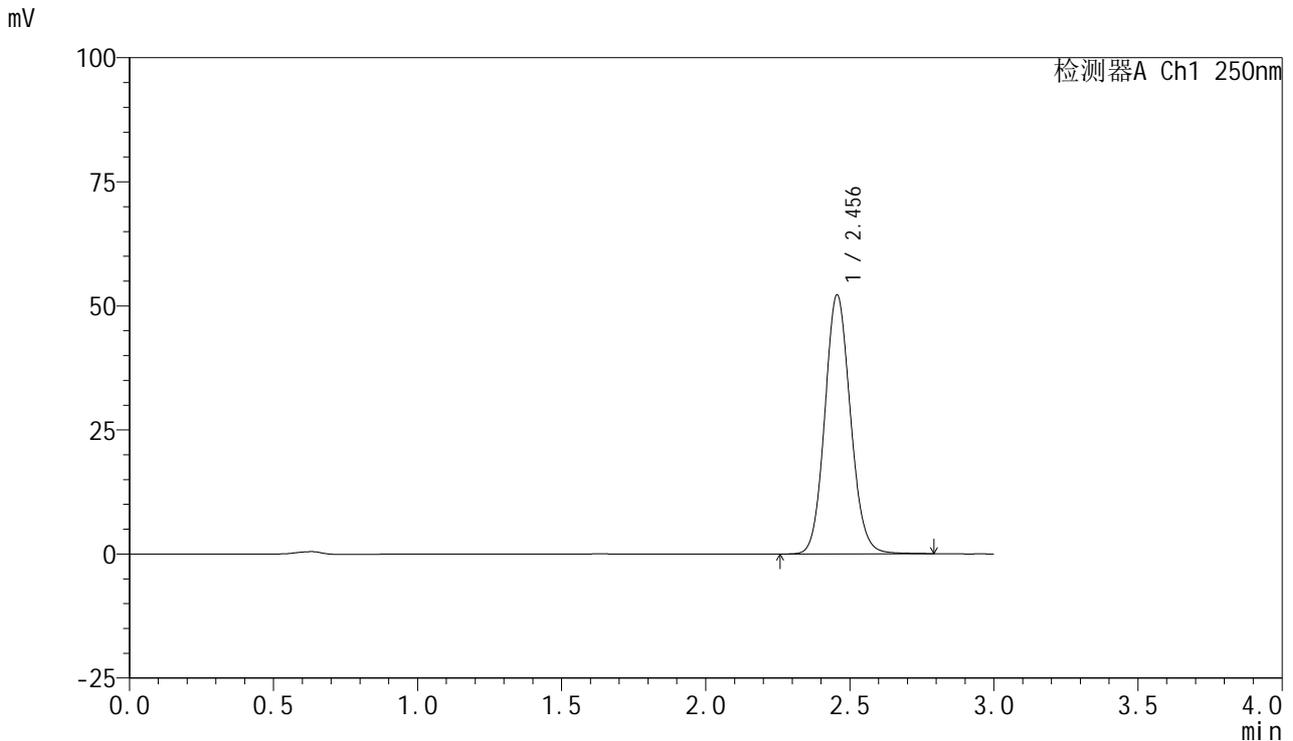


SMF-377

<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 - 0-65/31-1134-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-60min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 21:45:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:49:07 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	2.456	322834	100.000	52193	3686	1.102	--
总计		322834	100.000	52193			

图212 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

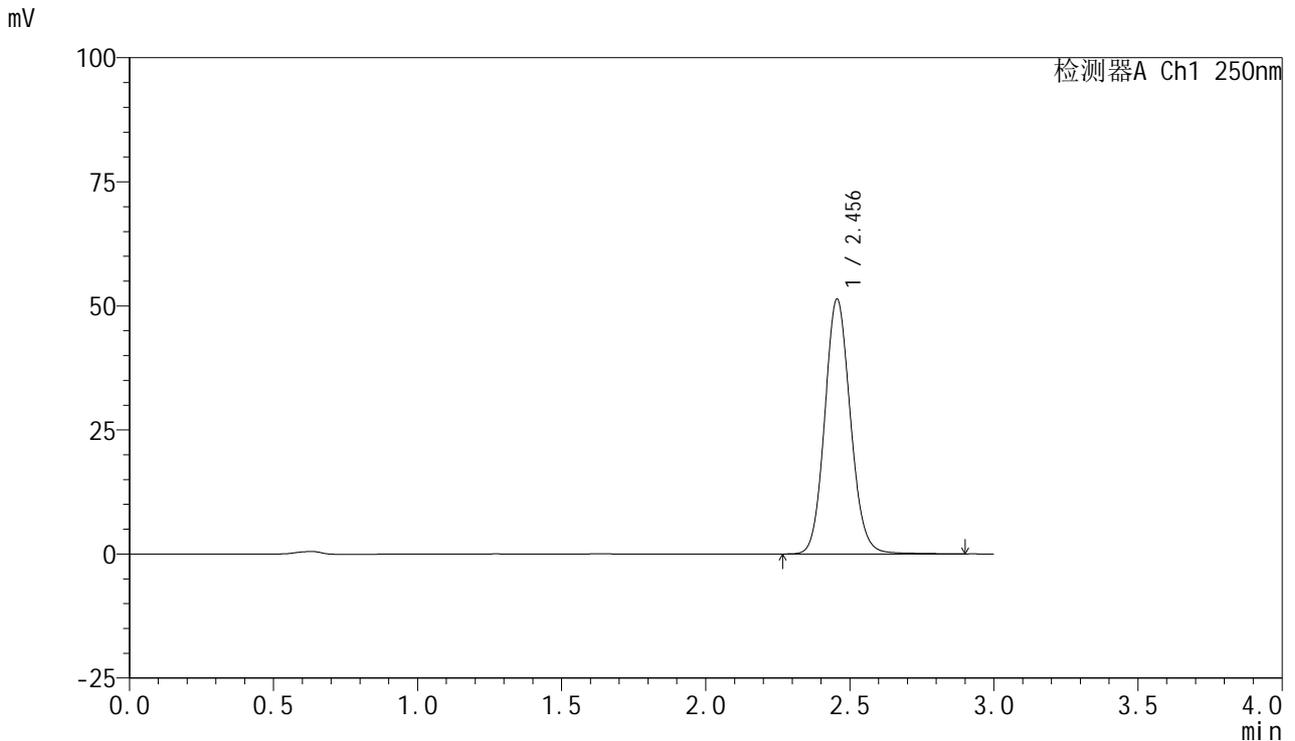


SMF-377

<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 - 0-65/31-1135-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-60min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 21:48:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:49:09 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	2.456	318864	100.000	51367	3683	1.105	--
总计		318864	100.000	51367			

图213 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

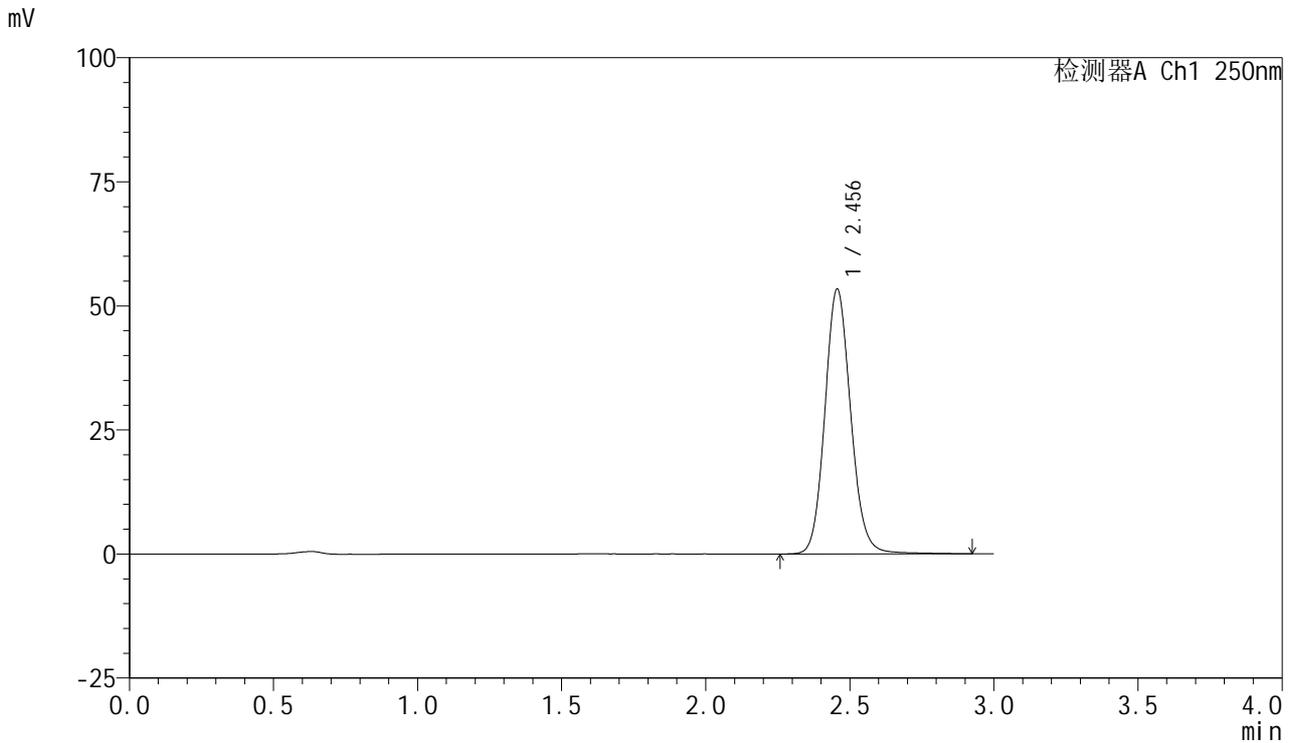


SMF-377

<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 - 0-65/31-1136-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-60min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 21:51:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:49:12 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	2.456	333431	100.000	53362	3672	1.115	--
总计		333431	100.000	53362			

图214 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

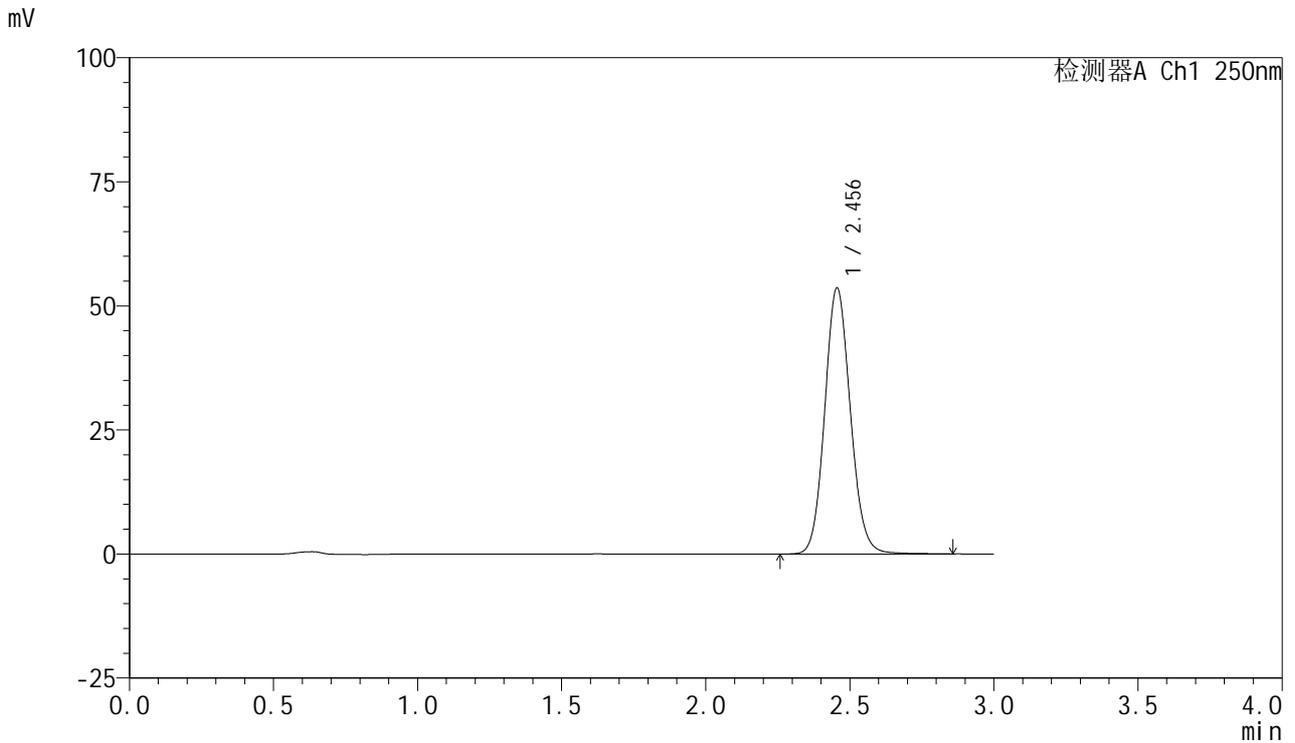


SMF-377

<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 - 0-65/31-1137-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-60min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 21:55:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:49:14 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	2.456	332322	100.000	53642	3691	1.103	--
总计		332322	100.000	53642			

图215 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

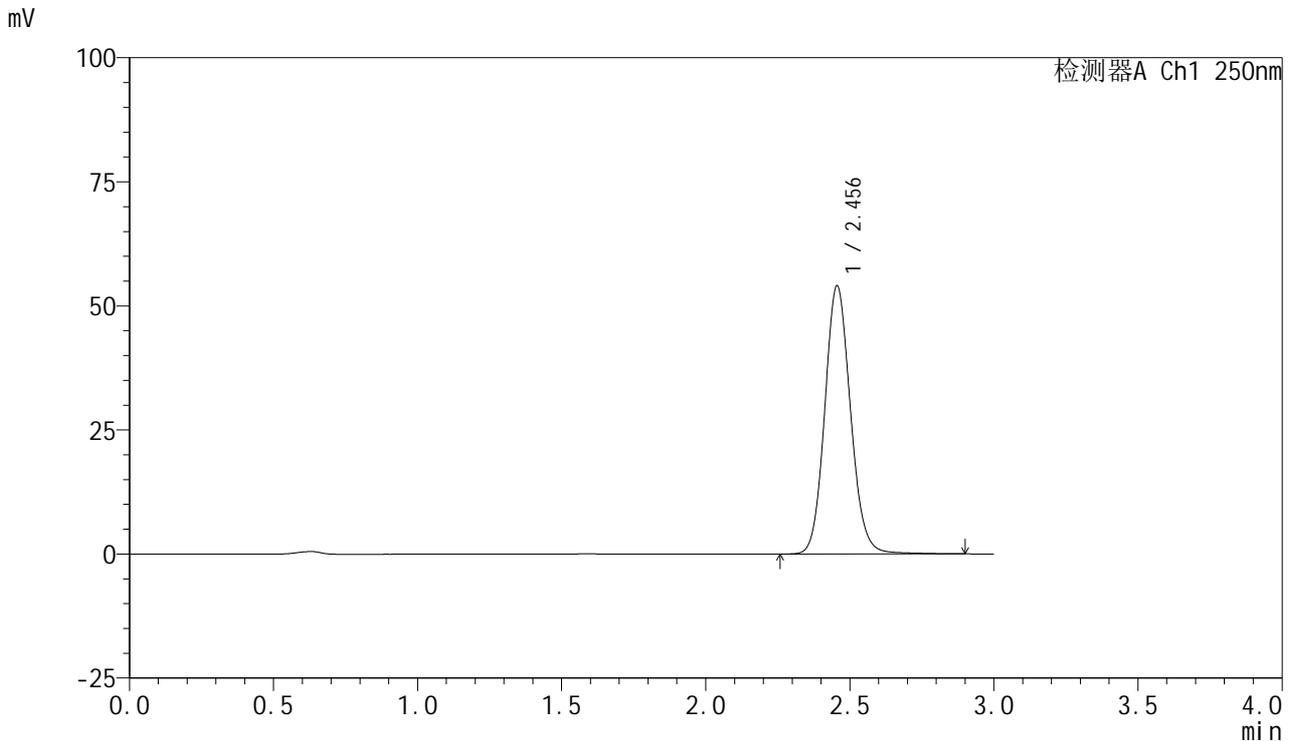


SMF-377

<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 - 0-65/31-1138-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-60min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 21:58:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:49:17 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	2.456	336996	100.000	54066	3676	1.110	--
总计		336996	100.000	54066			

图216 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

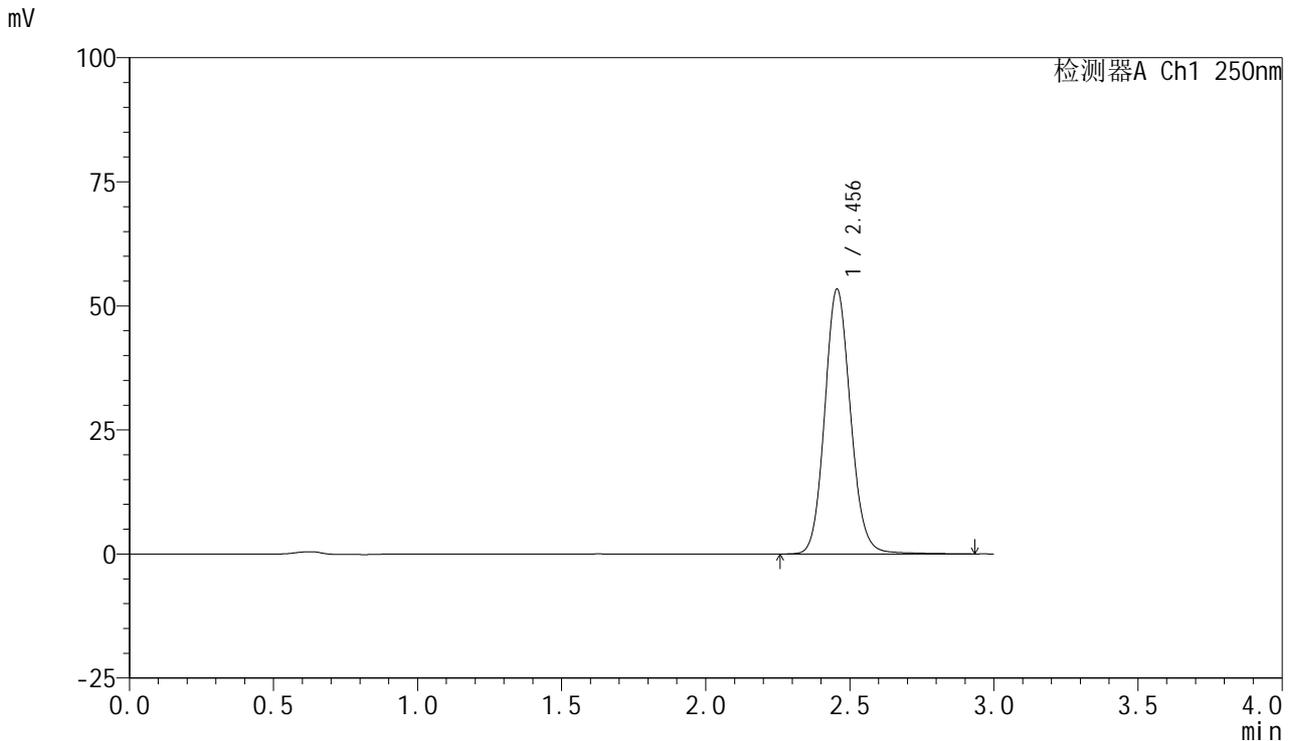


SMF-377

<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 - 0-65/31-1139-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 22:01:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:49:19 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	2.456	333474	100.000	53398	3670	1.112	--
总计		333474	100.000	53398			

图217 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

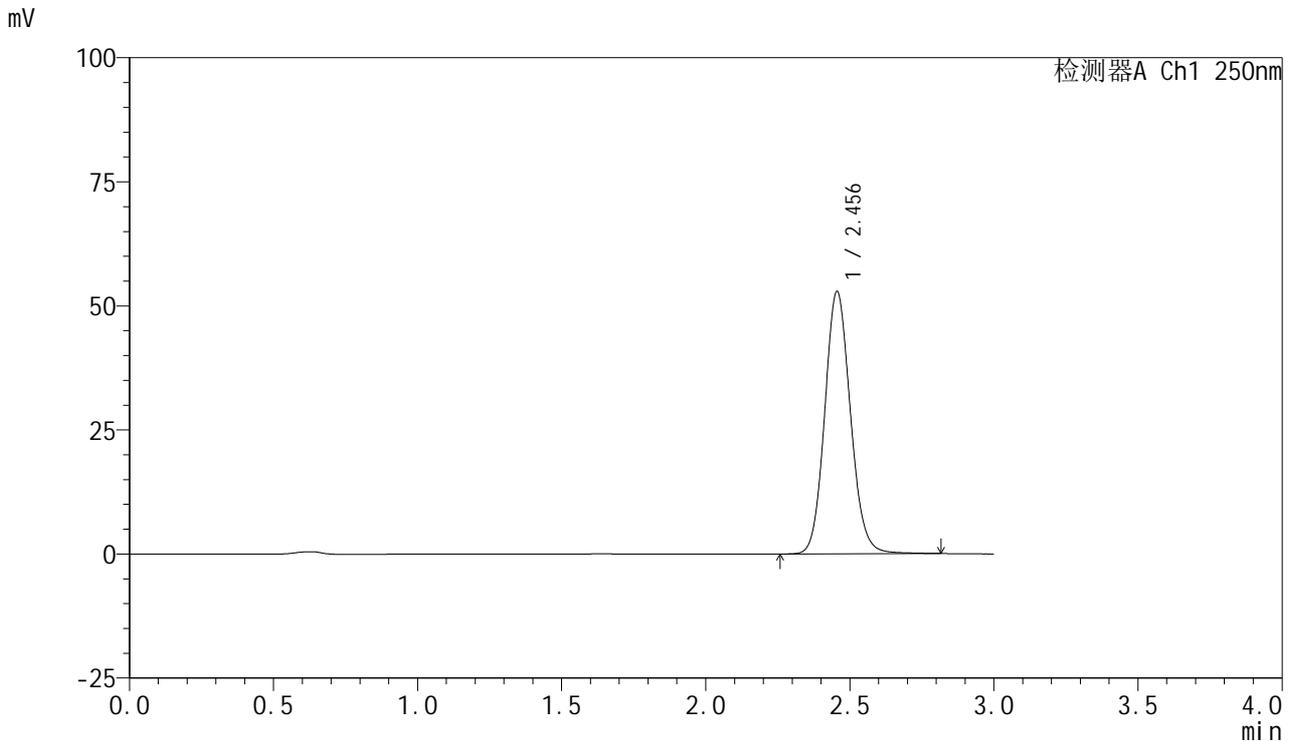


SMF-377

<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 - 0-65/31-1140-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 22:05:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:49:22 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	2.456	328928	100.000	52900	3673	1.110	--
总计		328928	100.000	52900			

图218 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

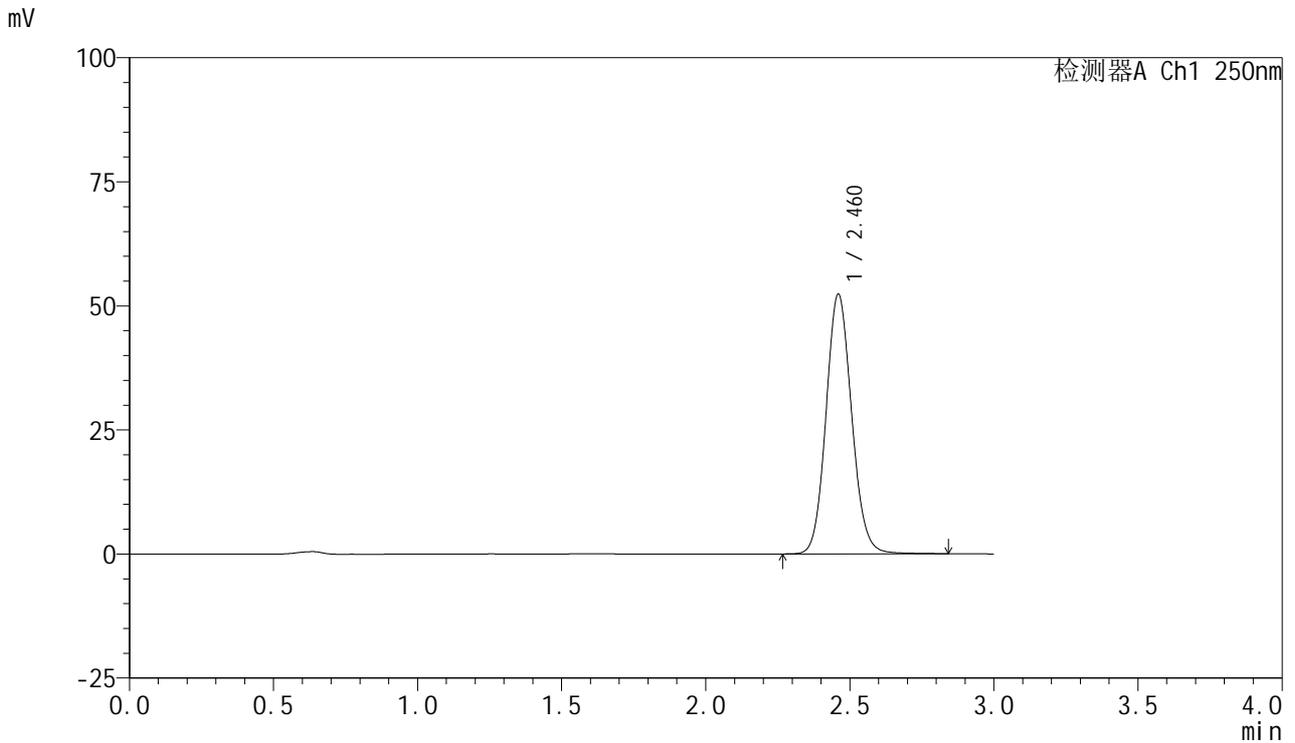


SMF-377

<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 - 0-65/31-1141-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 22:08:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:49:24 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	2.460	324045	100.000	52176	3703	1.103	--
总计		324045	100.000	52176			

图219 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

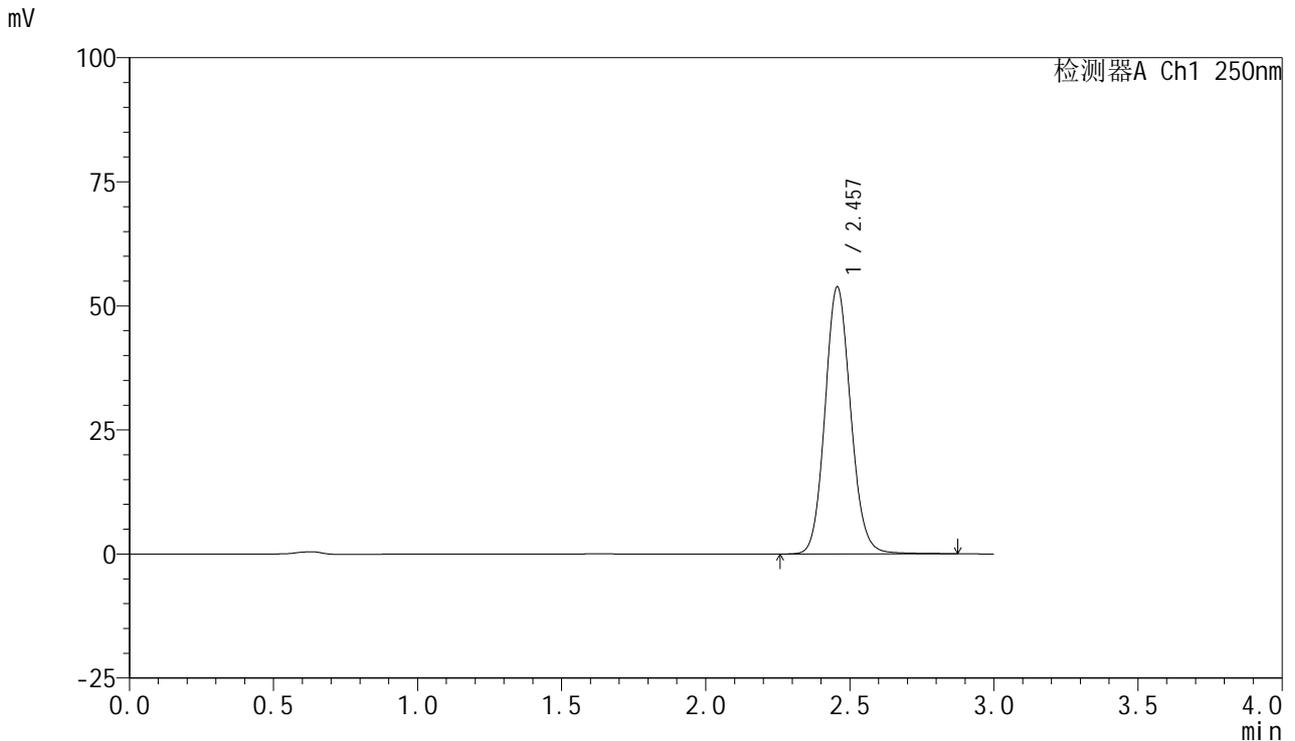


SMF-377

<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 - 0-65/31-1142-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 22:12:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:49:26 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	2.457	334081	100.000	53790	3687	1.107	--
总计		334081	100.000	53790			

图220 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

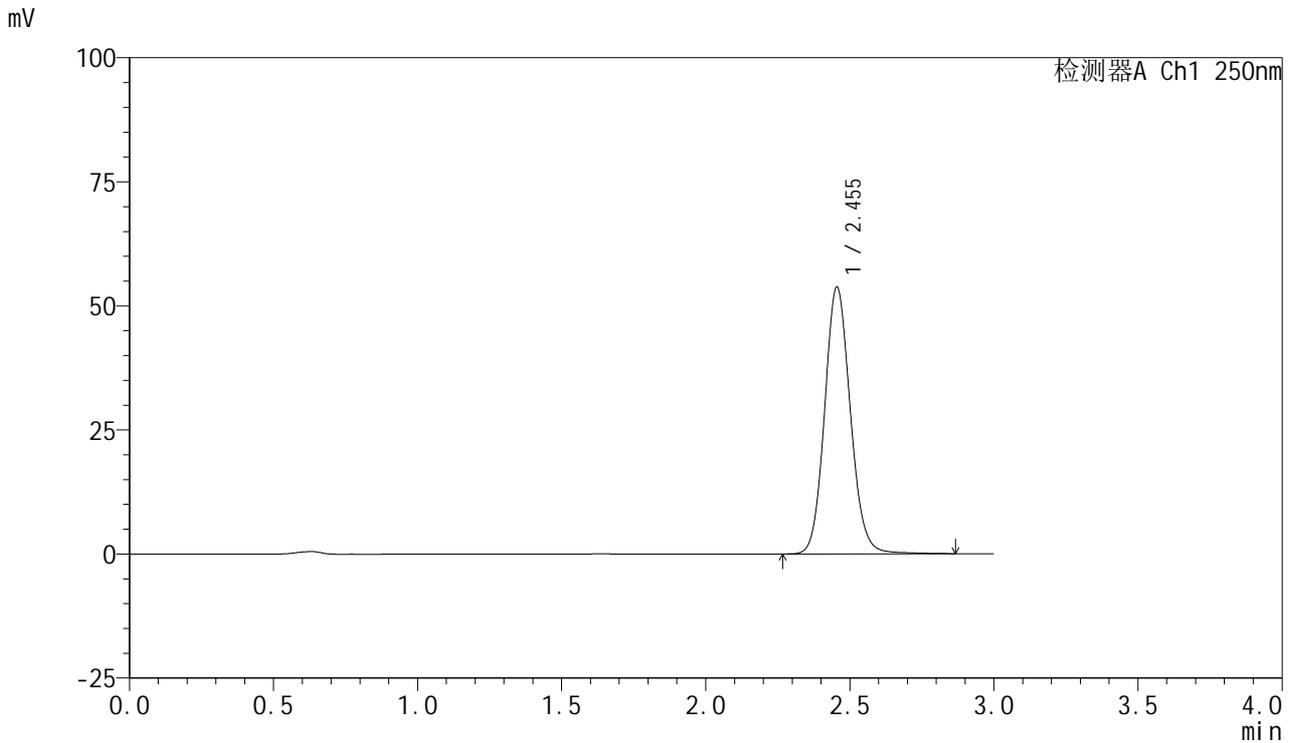


SMF-377

<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 - 0-65/31-1143-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 22:15:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:49:29 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	2.455	334703	100.000	53790	3685	1.109	--
总计		334703	100.000	53790			

图221 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

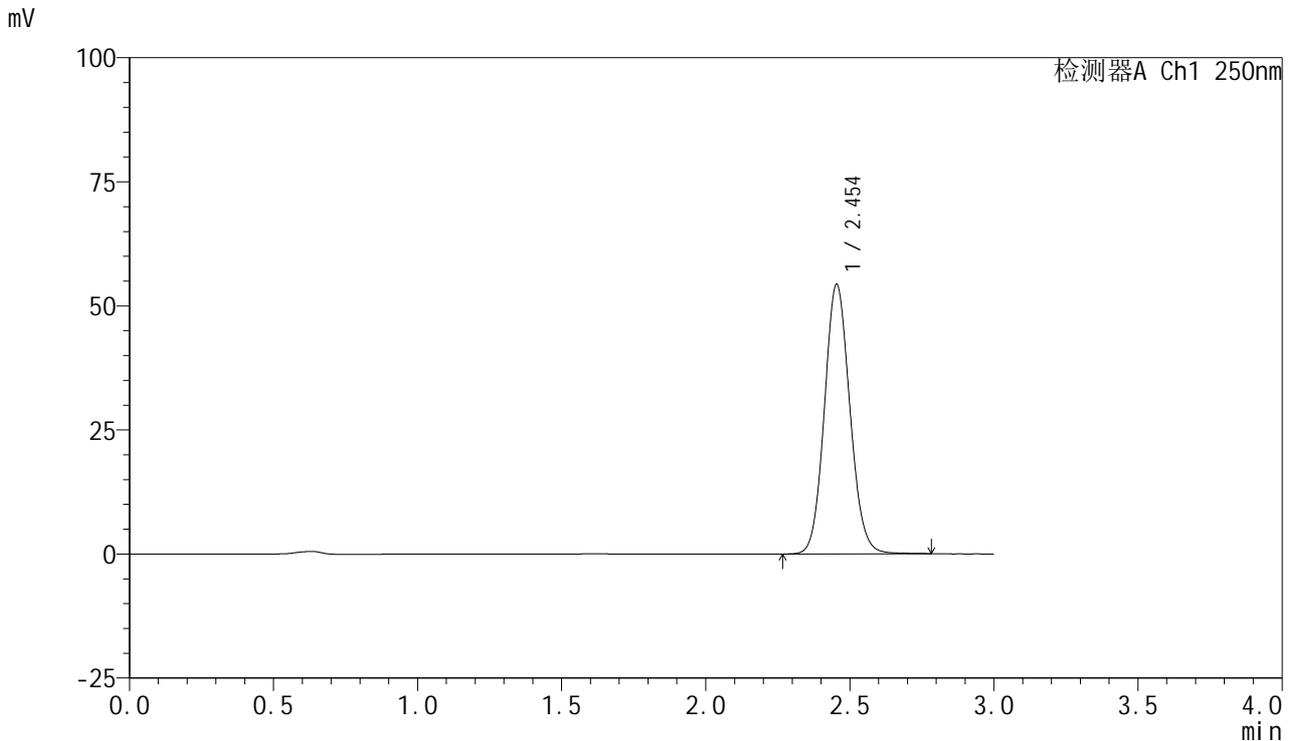


SMF-377

<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 - 0-65/31-1144-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 22:18:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:49:31 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	2.454	334604	100.000	54333	3706	1.096	--
总计		334604	100.000	54333			

图222 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

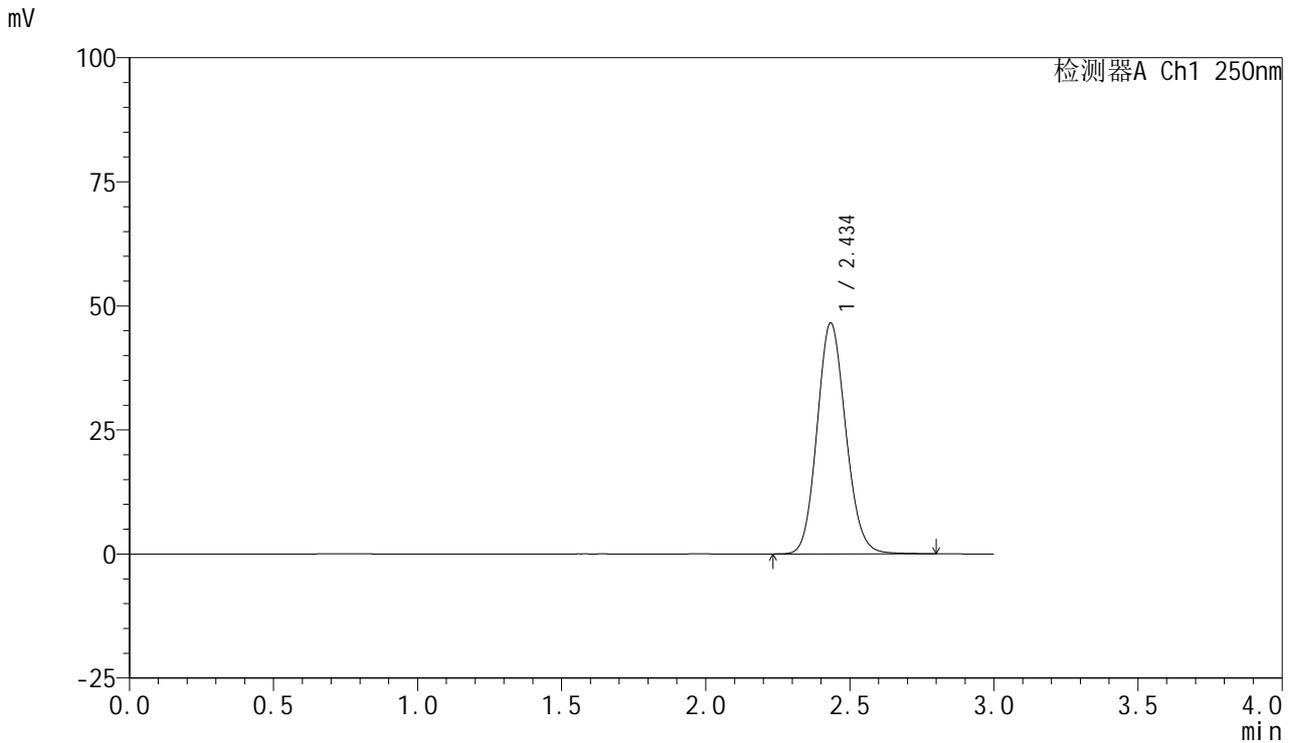


SMF-377

<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 - 0-65/31-1145-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 22:22:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:49:34 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	2.434	322835	100.000	46423	2868	1.119	--
总计		322835	100.000	46423			

图223 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

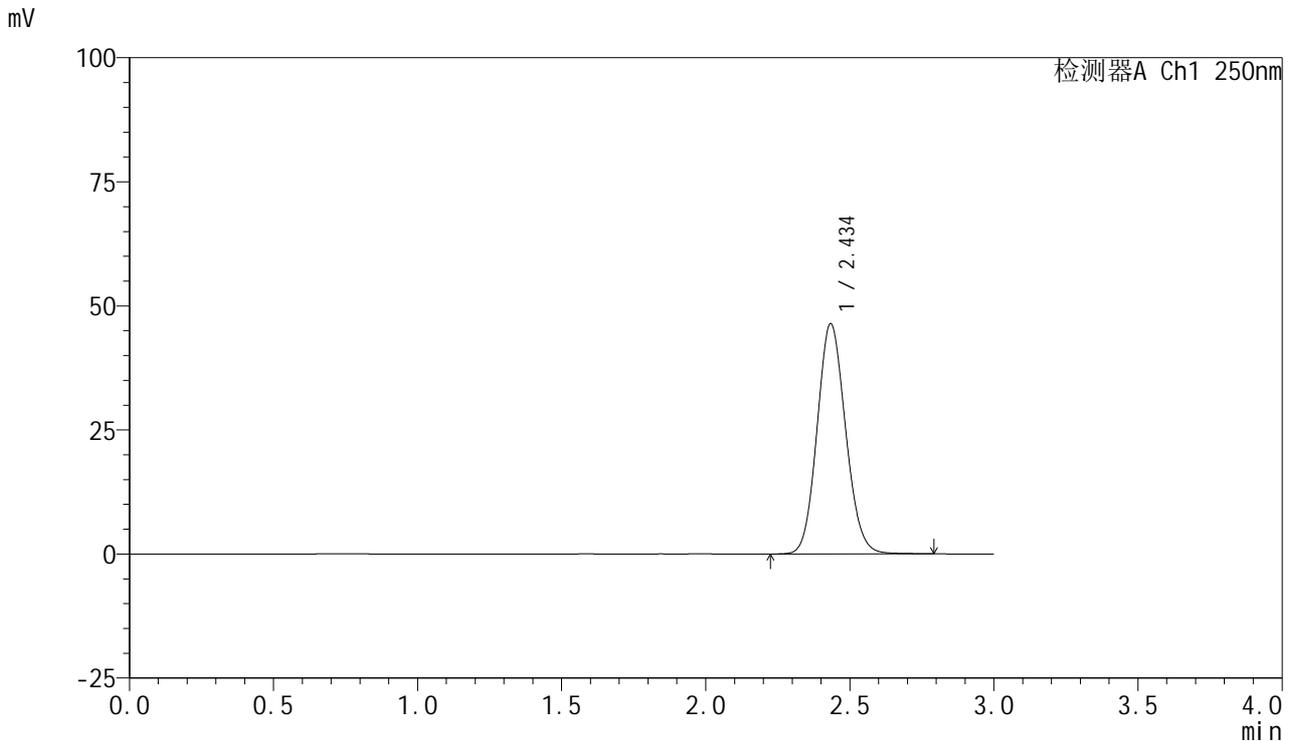


SMF-377

<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 - 0-65/31-1146-2 - zzp-2024122521p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 22:25:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:49:37 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	2.434	319700	100.000	46276	2893	1.110	--
总计		319700	100.000	46276			

图224 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

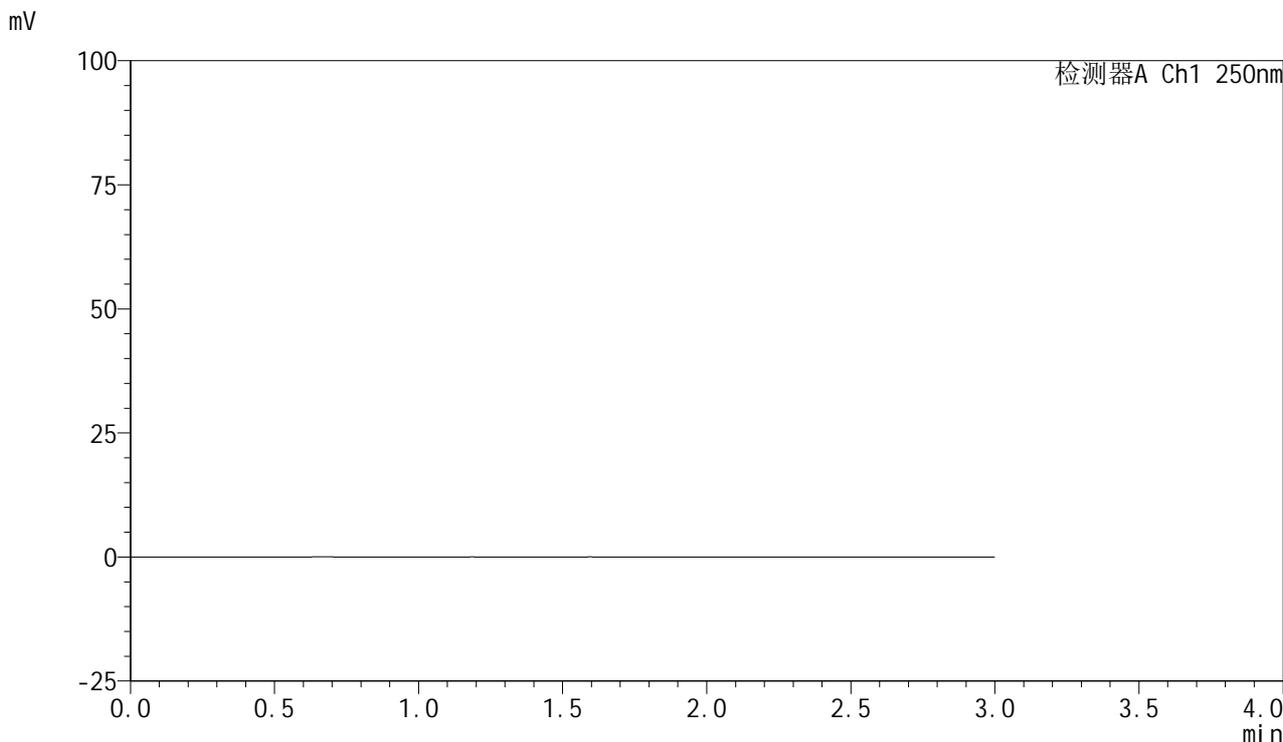


SMF-377

<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 - 0-65/31-1147-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 22:29:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:49:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

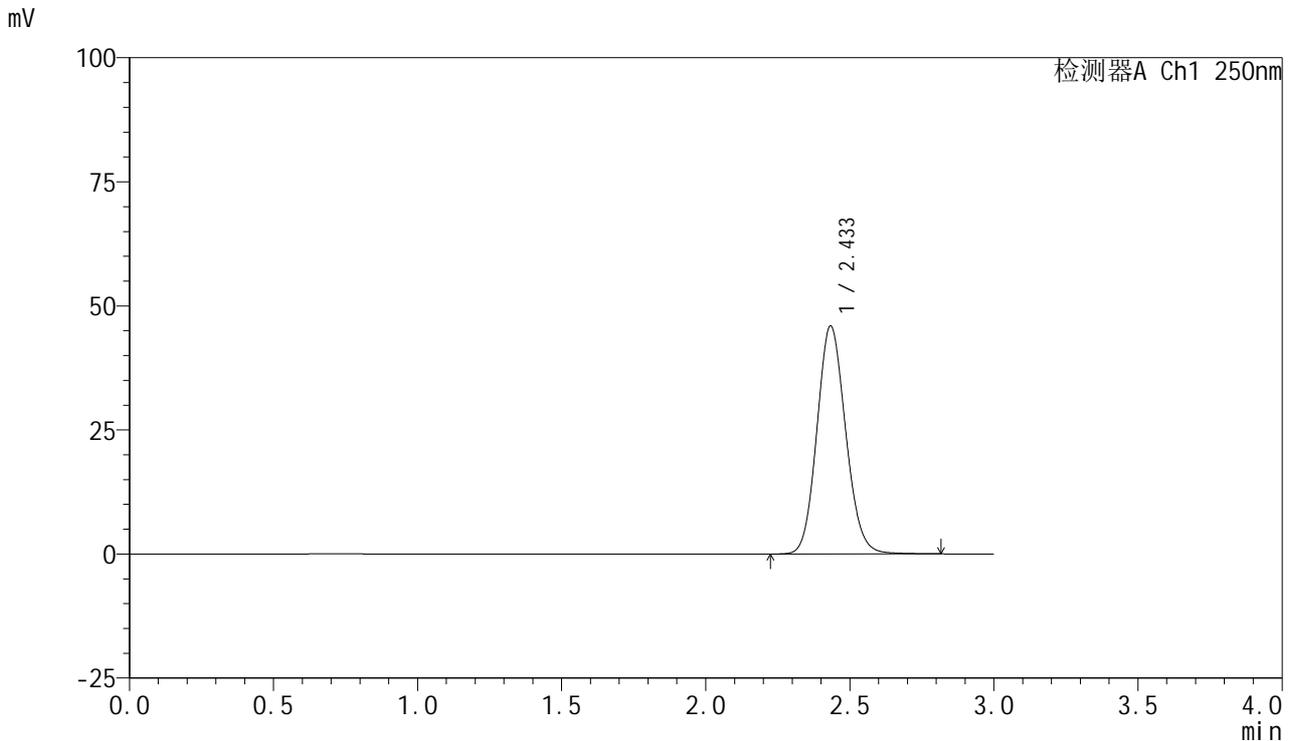
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图225 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50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 - 0-65/31-1148-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 22:32:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:49:41 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	2.433	319283	100.000	45854	2858	1.117	--
总计		319283	100.000	45854			

图226 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

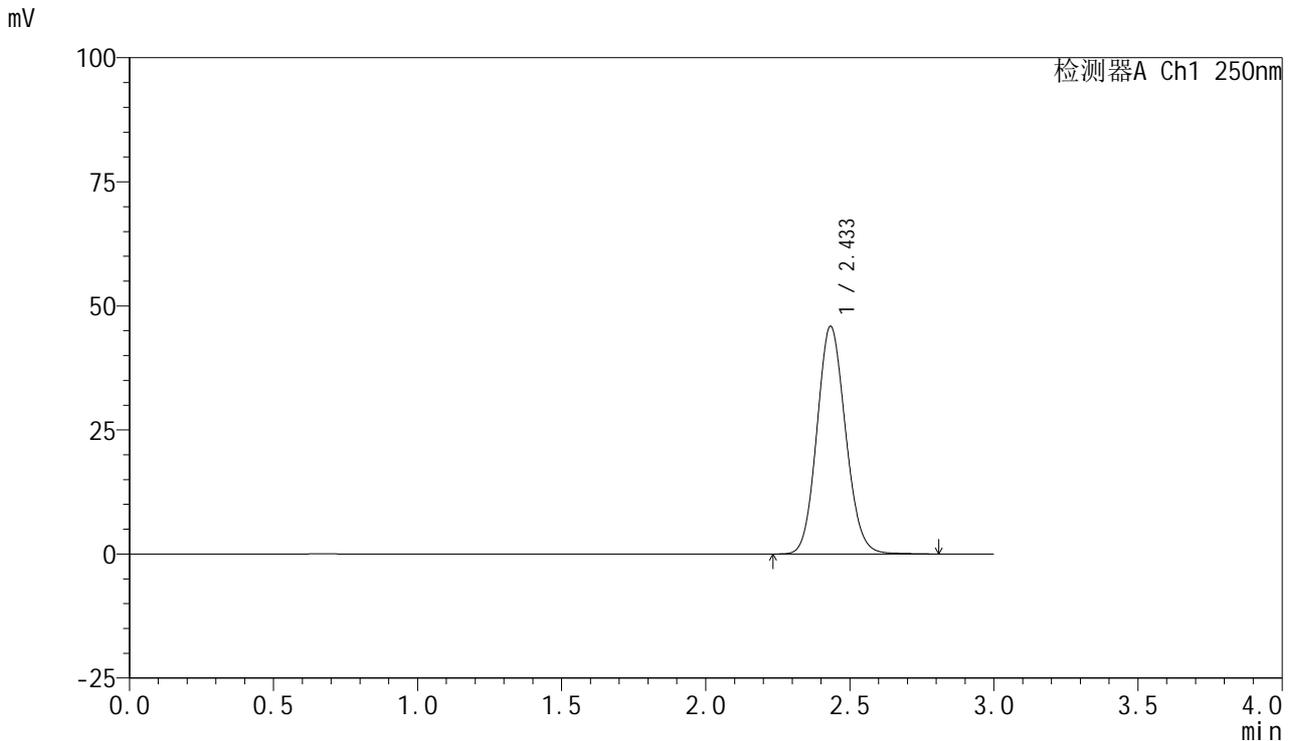


SMF-377

<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 - 0-65/31-1149-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 22:35:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/18 08:49:44 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	2.433	317373	100.000	45797	2874	1.110	--
总计		317373	100.000	45797			

图227 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

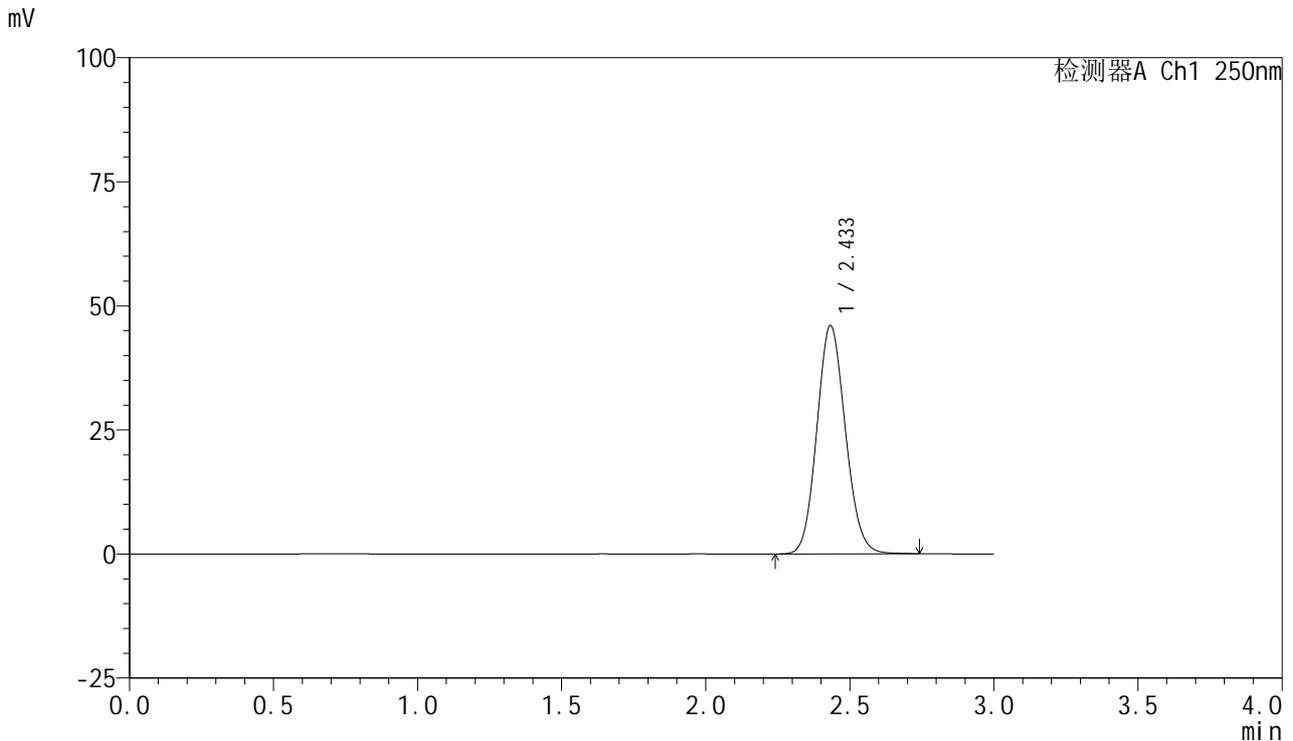


SMF-377

<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 - 0-65/31-1150-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 22:39:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:49:47 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	2.433	317181	100.000	45925	2881	1.109	--
总计		317181	100.000	45925			

图228 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

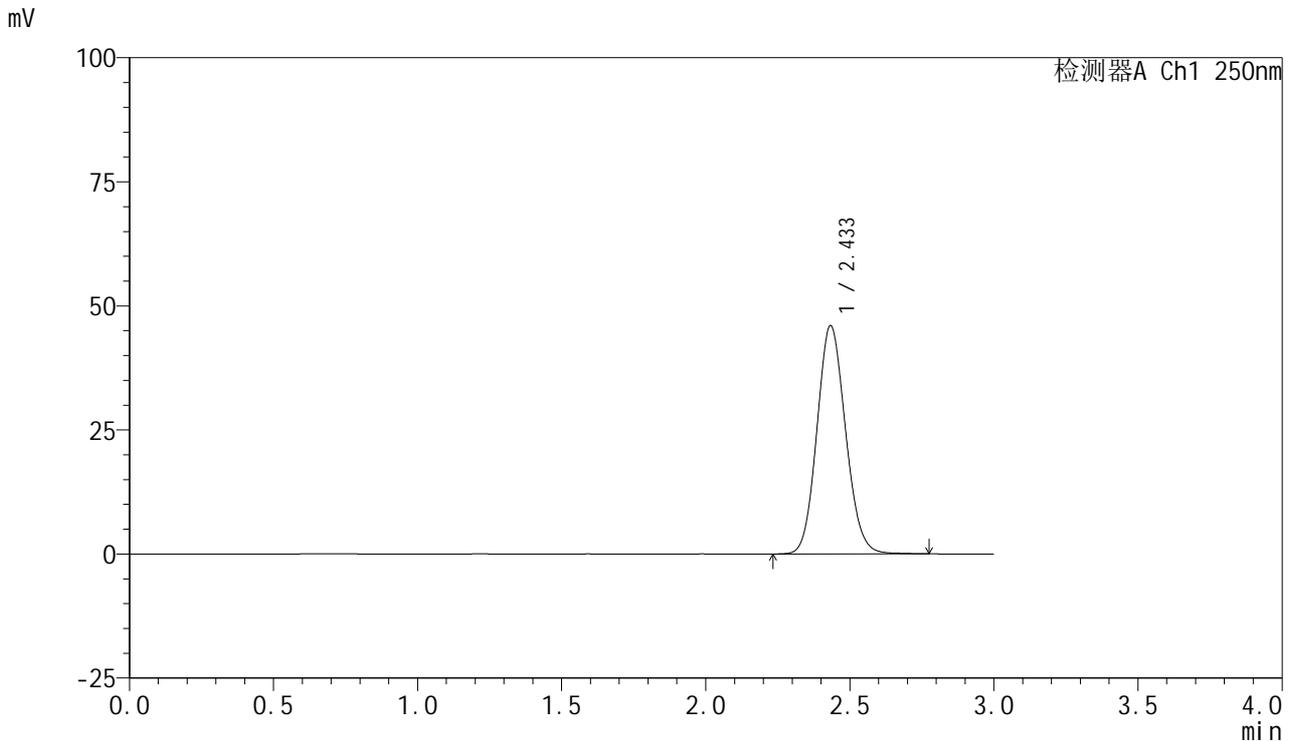


SMF-377

<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 - 0-65/31-1151-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 22:42:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/18 08:49:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	317742	100.000	45905	2877	1.111	--
总计		317742	100.000	45905			

图229 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

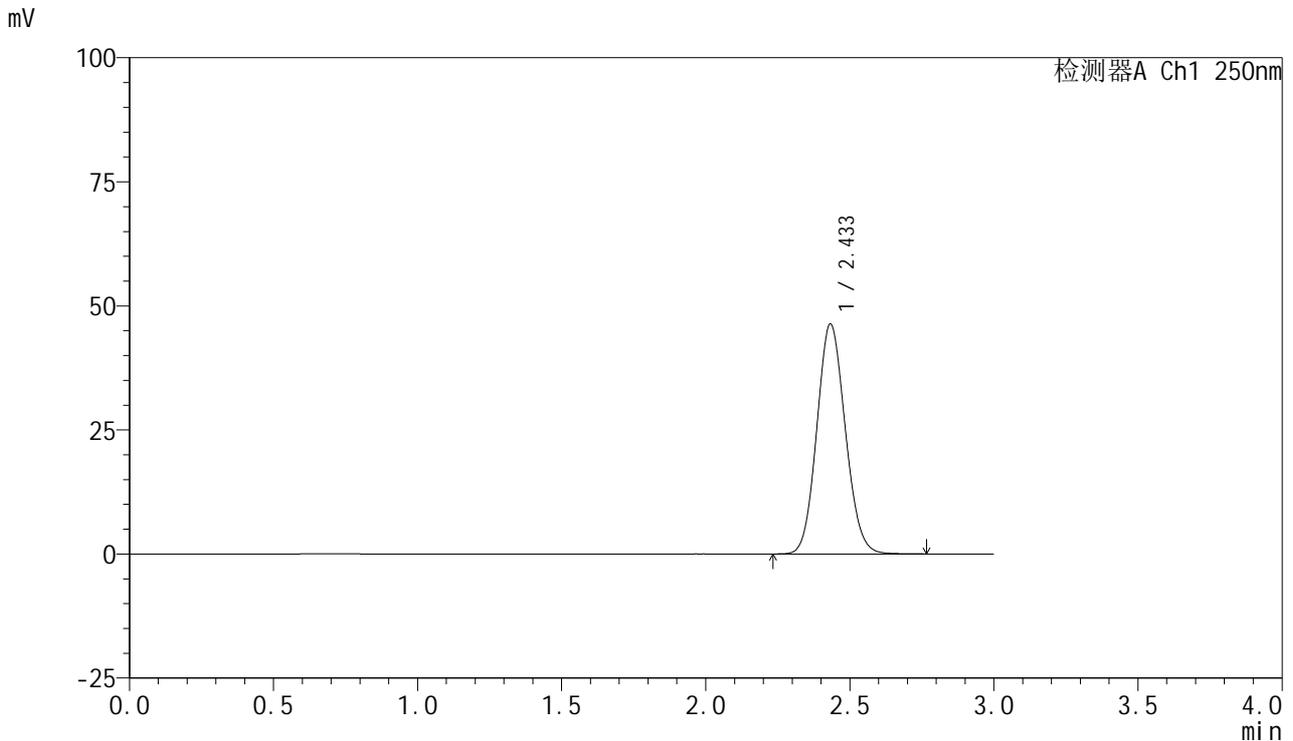


SMF-377

<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 - 0-65/31-1152-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 22:46:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/18 08:49:52 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	2.433	318288	100.000	46281	2892	1.103	--
总计		318288	100.000	46281			

图230 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

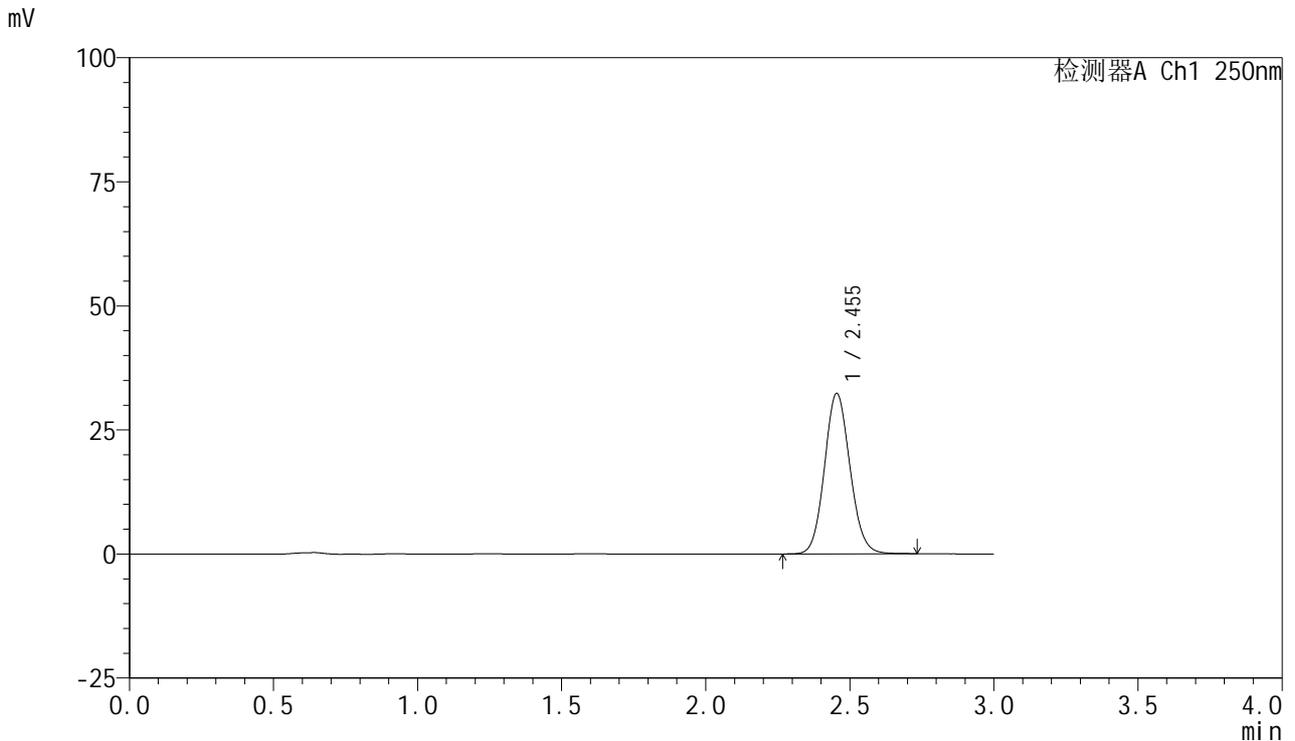


SMF-377

<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 - 0-65/31-1153-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-5min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 22:49:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:49:54 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	2.455	199134	100.000	32357	3695	1.096	--
总计		199134	100.000	32357			

图231 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

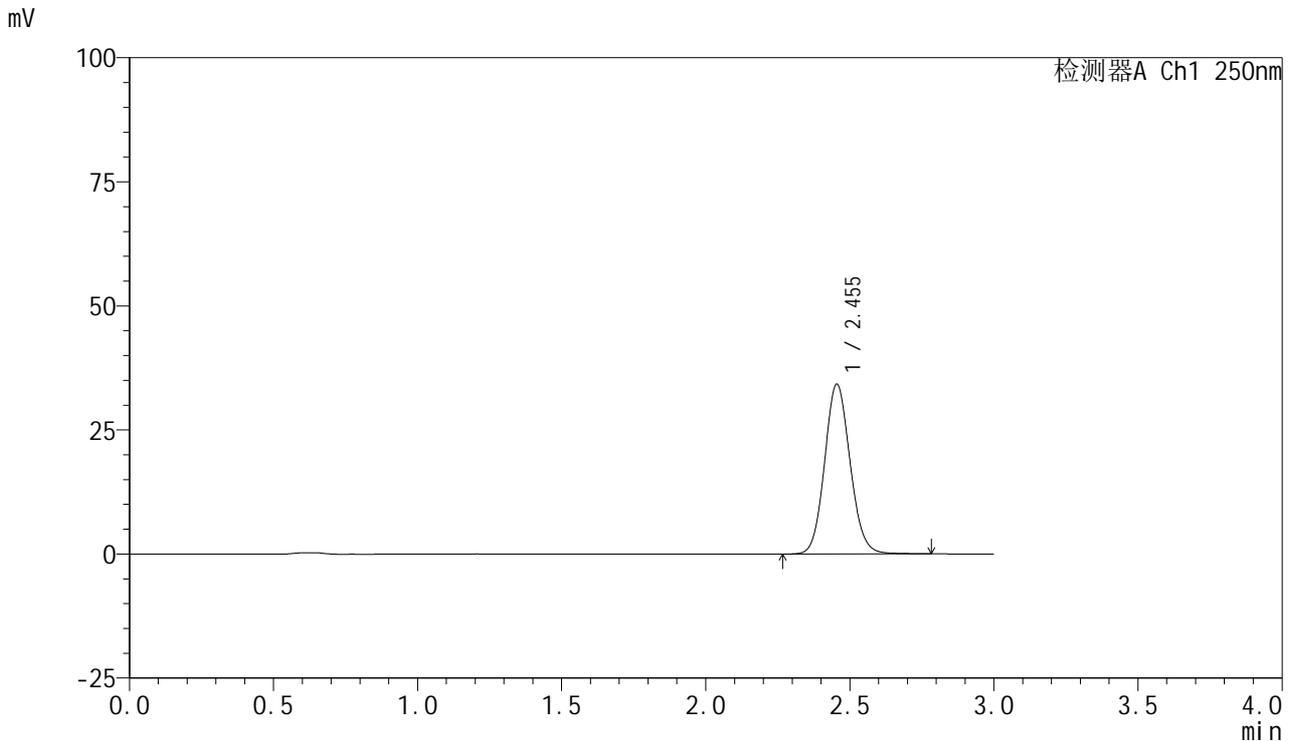


SMF-377

<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 - 0-65/31-1154-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-5min-P2.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 22:52:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:49:57 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	2.455	210872	100.000	34233	3707	1.100	--
总计		210872	100.000	34233			

图232 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

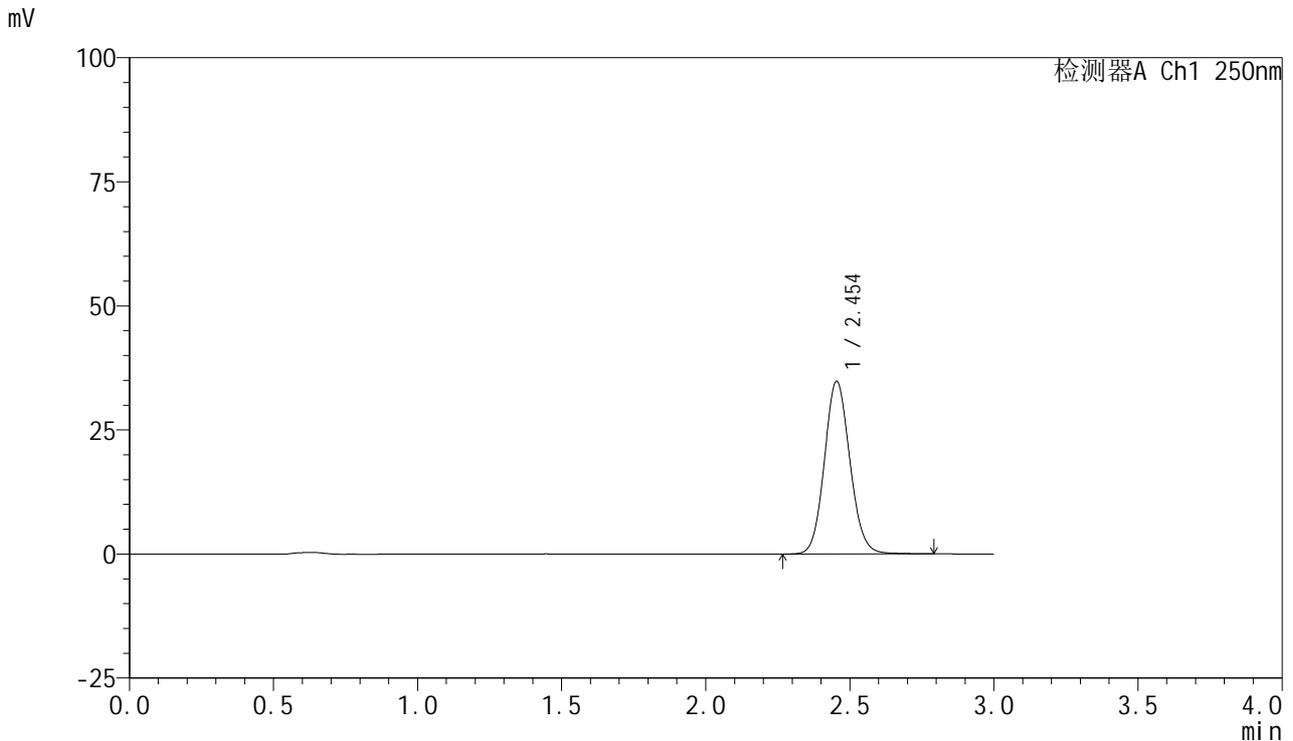


SMF-377

<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 - 0-65/31-1155-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-5min-P3.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 22:56:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:49:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	214791	100.000	34826	3707	1.098	--
总计		214791	100.000	34826			

图233 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

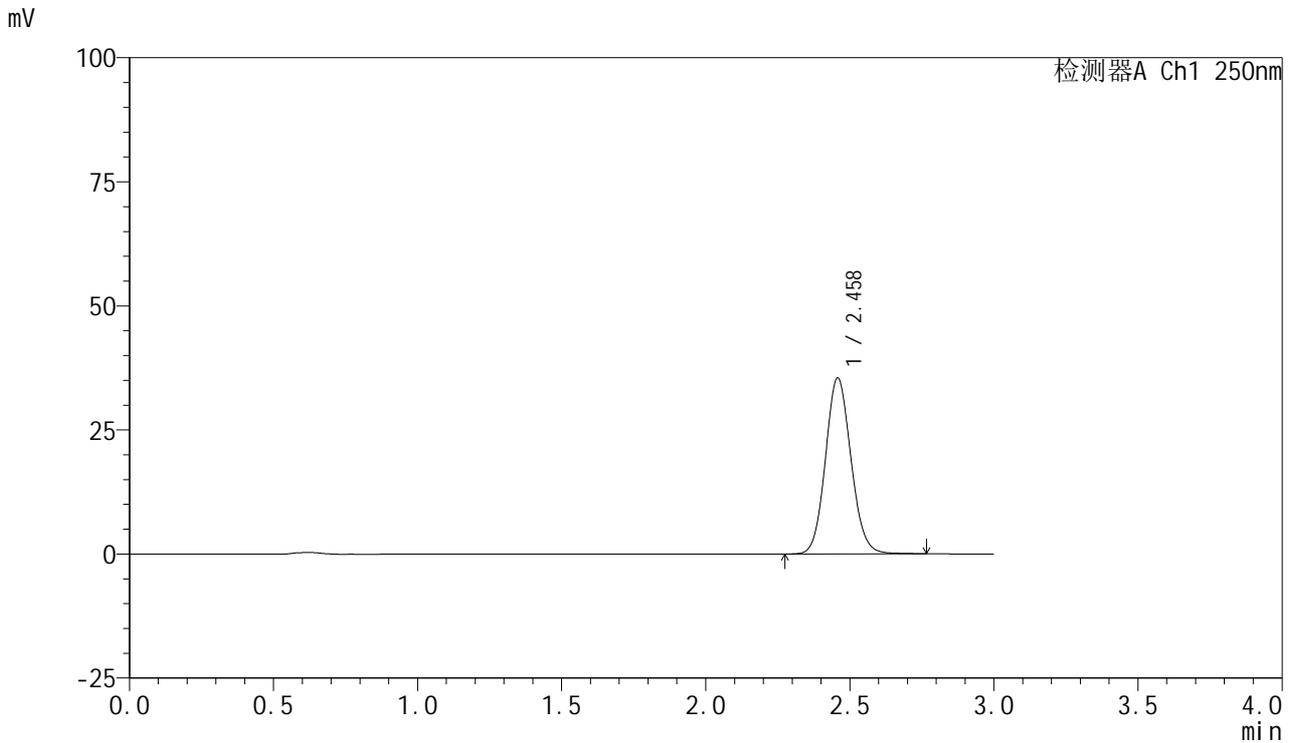


SMF-377

<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 - 0-65/31-1156-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-5min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 22:59:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:50:02 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	2.458	218778	100.000	35370	3701	1.100	--
总计		218778	100.000	35370			

图234 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

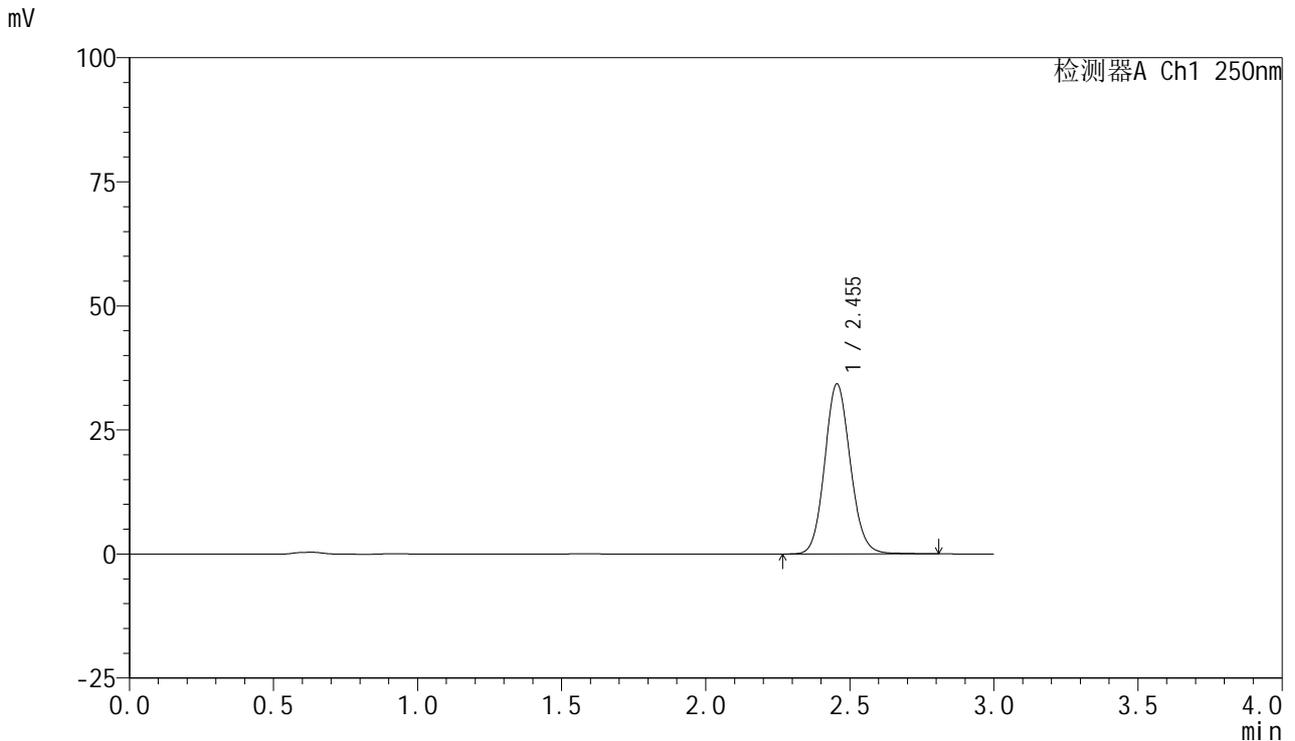


SMF-377

<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 - 0-65/31-1157-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-5min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 23:02:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:50:04 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	2.455	212097	100.000	34271	3688	1.104	--
总计		212097	100.000	34271			

图235 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

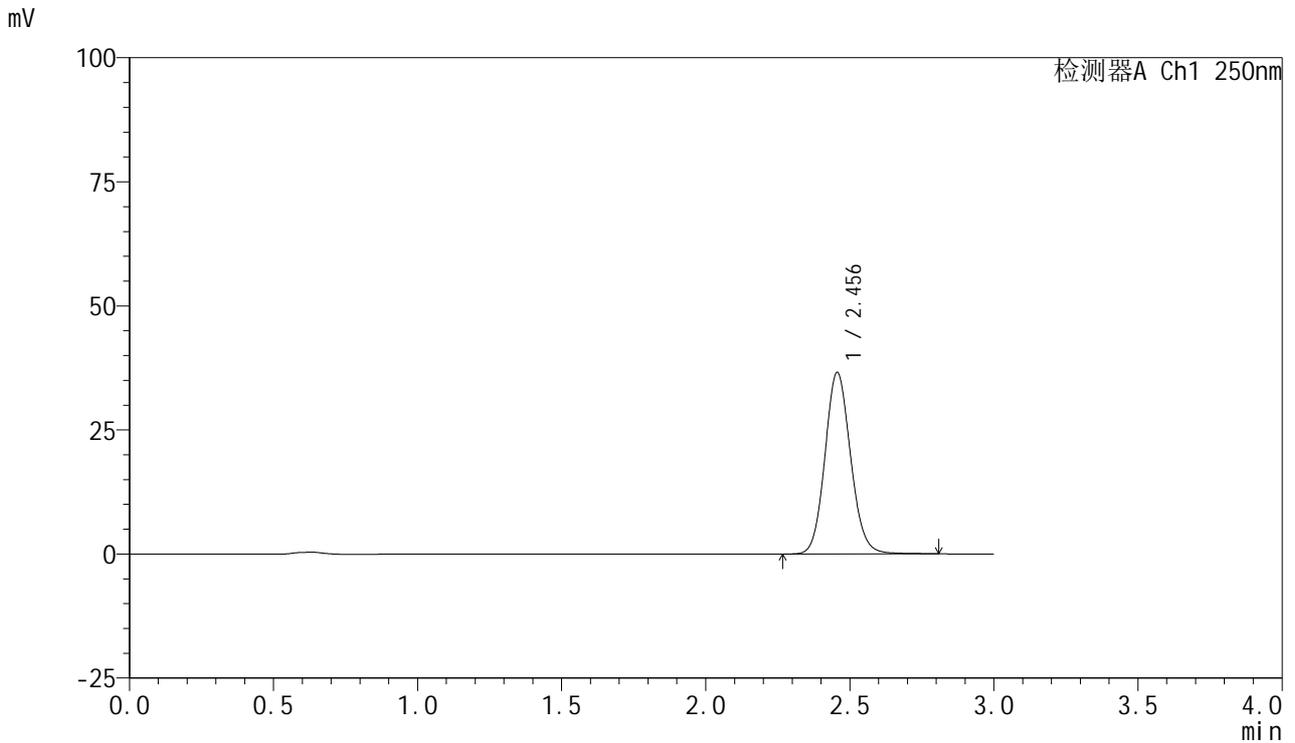


SMF-377

<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 - 0-65/31-1158-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-5min-P6.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 23:06:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:50:07 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	2.456	227067	100.000	36585	3685	1.106	--
总计		227067	100.000	36585			

图236 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

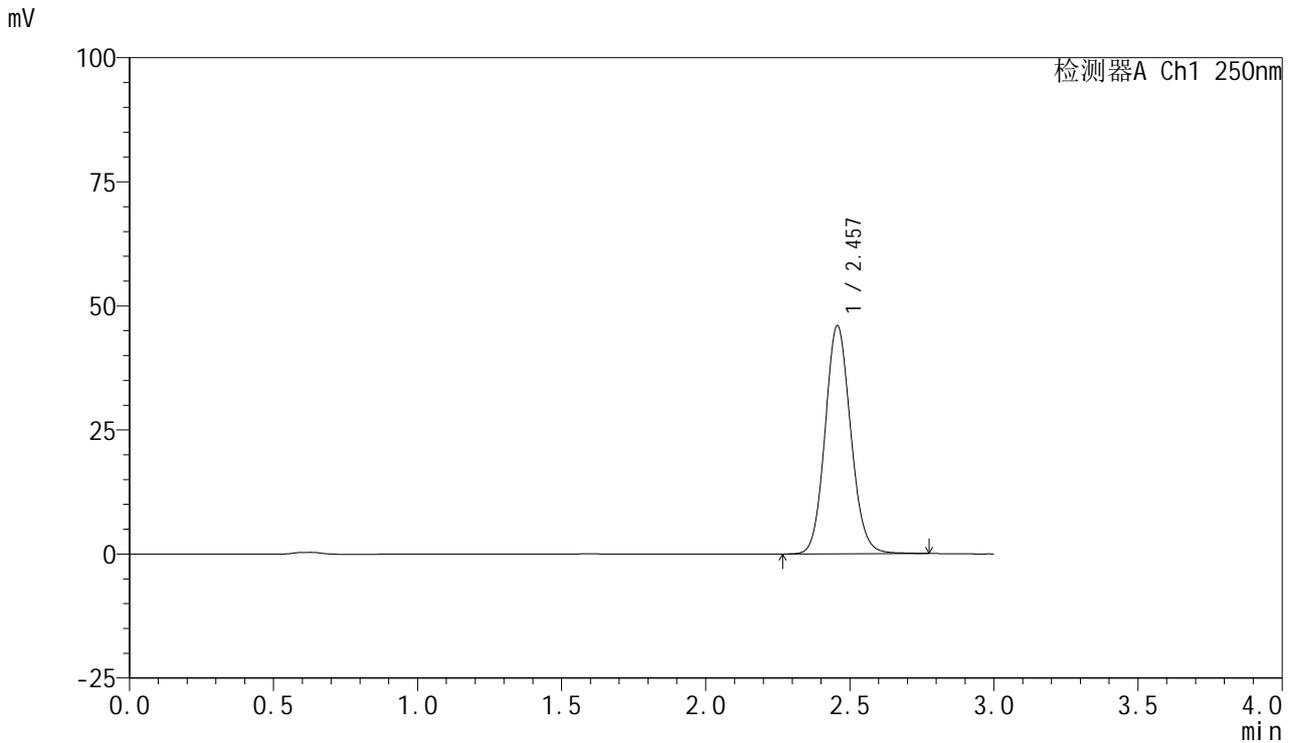


SMF-377

<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 - 0-65/31-1159-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-10min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 23:09:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:50:09 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	2.457	284861	100.000	45961	3689	1.106	--
总计		284861	100.000	45961			

图237 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

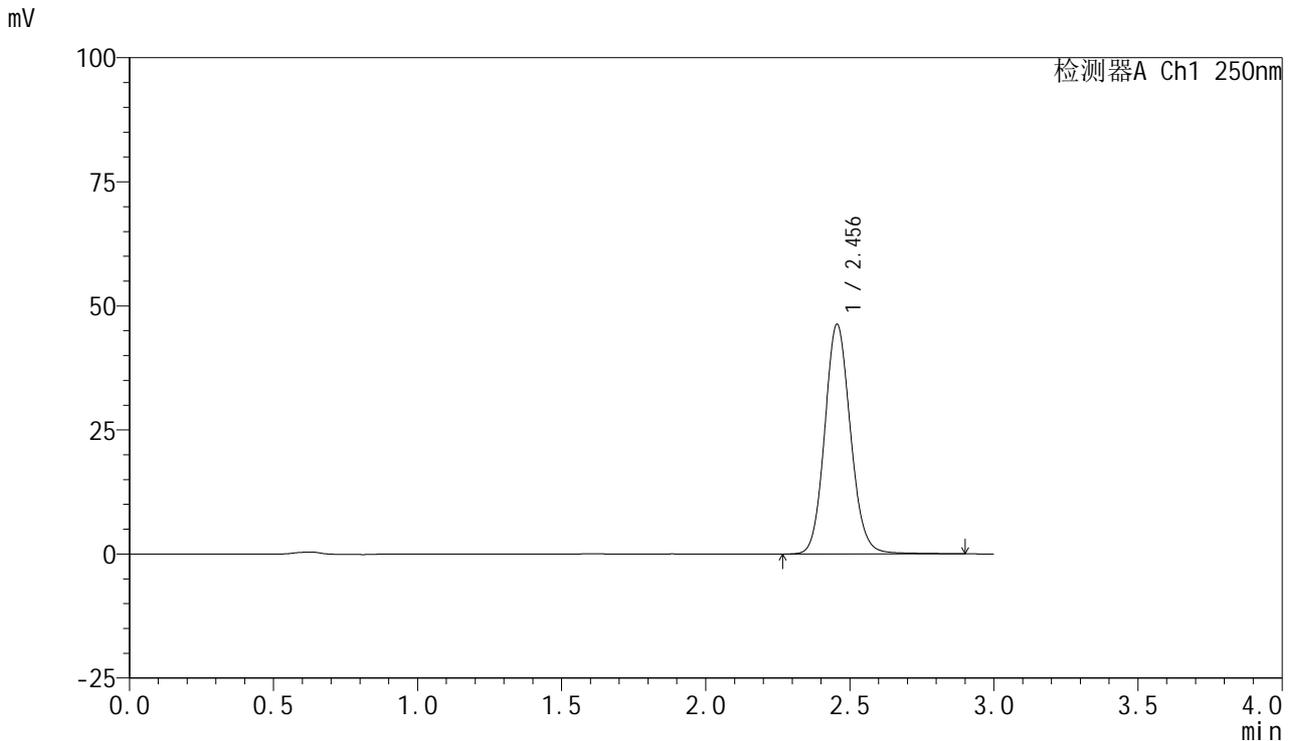


SMF-377

<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 - 0-65/31-1160-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-10min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 23:12:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/18 08:50:11 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	2.456	288296	100.000	46304	3679	1.109	--
总计		288296	100.000	46304			

图238 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

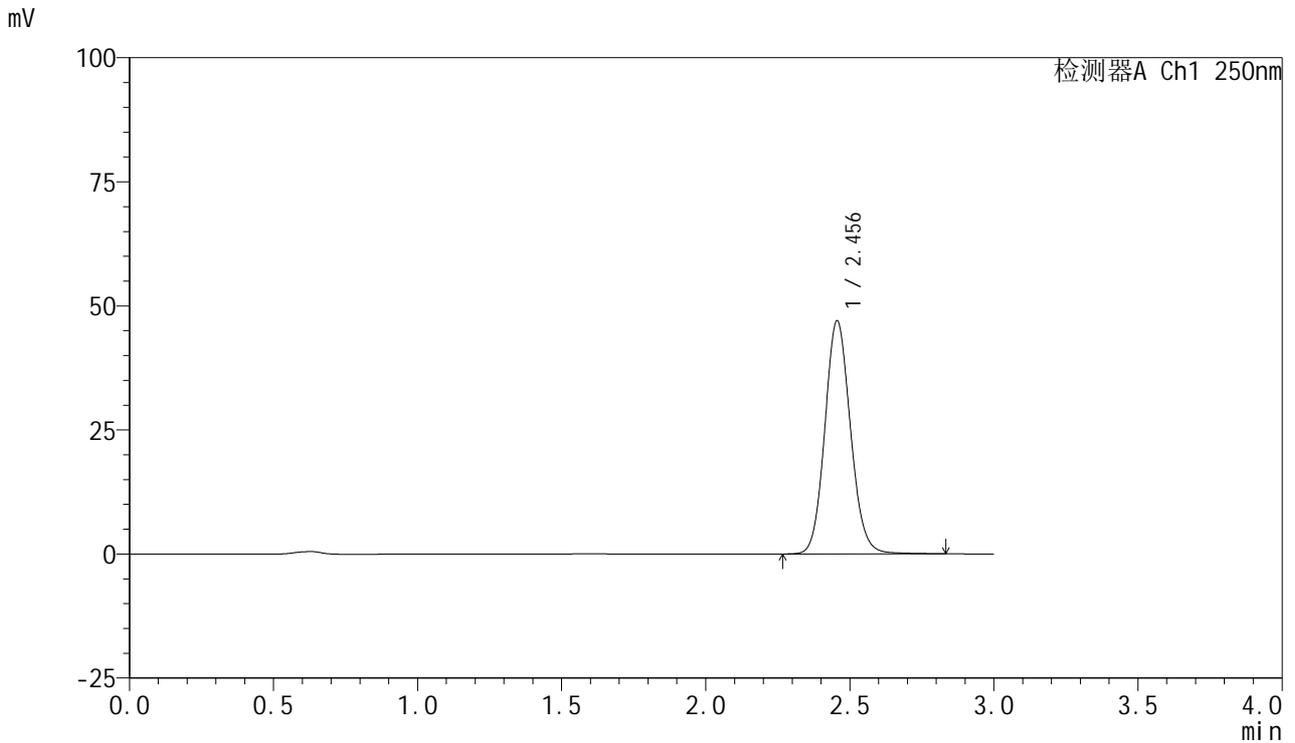


SMF-377

<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 - 0-65/31-1161-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-10min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 23:16:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:50:14 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	2.456	291028	100.000	46970	3690	1.105	--
总计		291028	100.000	46970			

图239 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

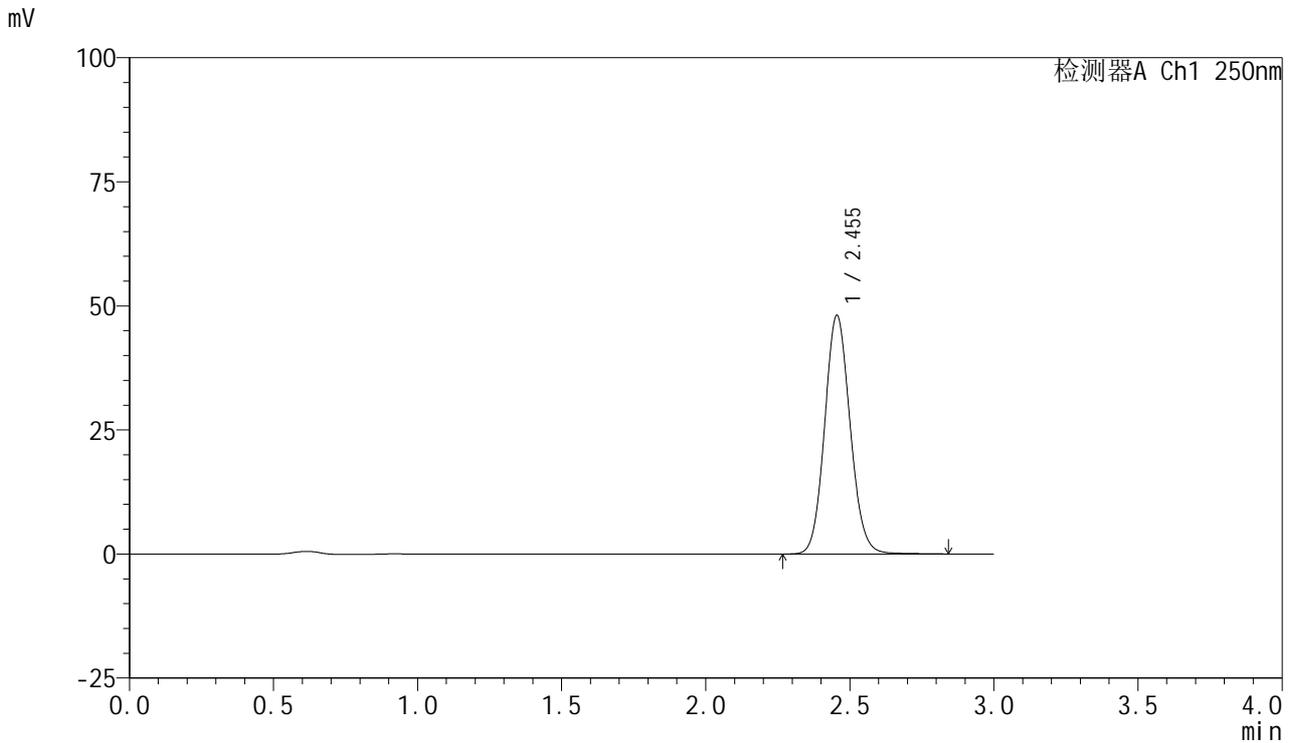


SMF-377

<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 - 0-65/31-1162-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-10min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 23:19:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:50:16 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	2.455	296286	100.000	48106	3713	1.098	--
总计		296286	100.000	48106			

图240 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

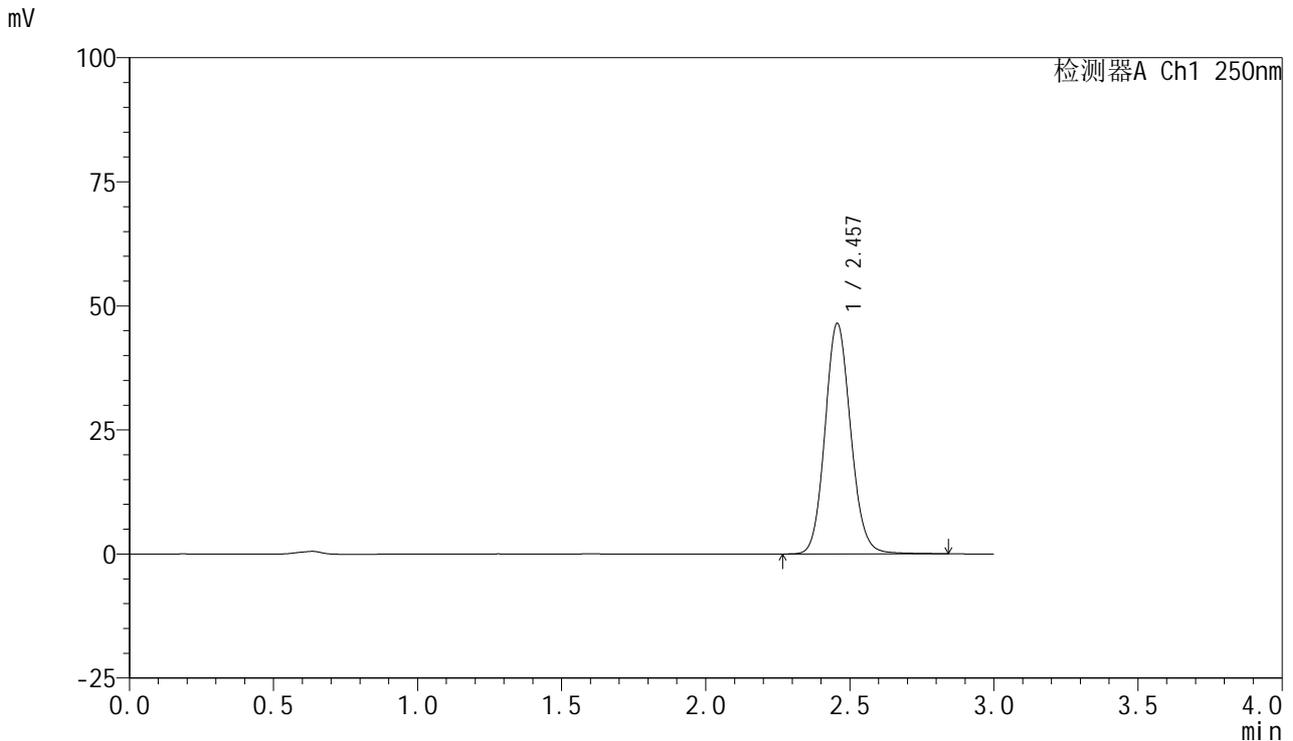


SMF-377

<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 - 0-65/31-1163-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-10min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 23:23:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:50:19 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	2.457	288221	100.000	46435	3686	1.109	--
总计		288221	100.000	46435			

图241 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

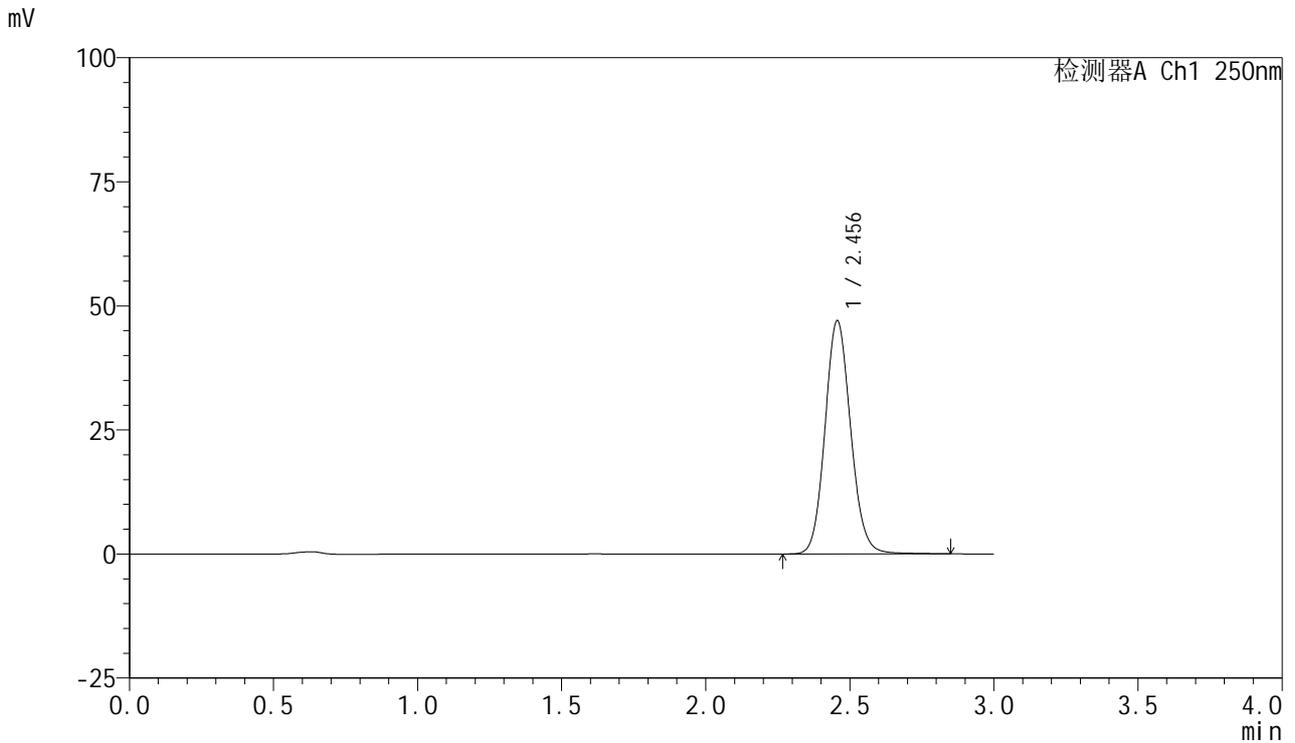


SMF-377

<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 - 0-65/31-1164-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-10min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 23:26:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:50:21 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	2.456	291707	100.000	46998	3690	1.108	--
总计		291707	100.000	46998			

图242 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

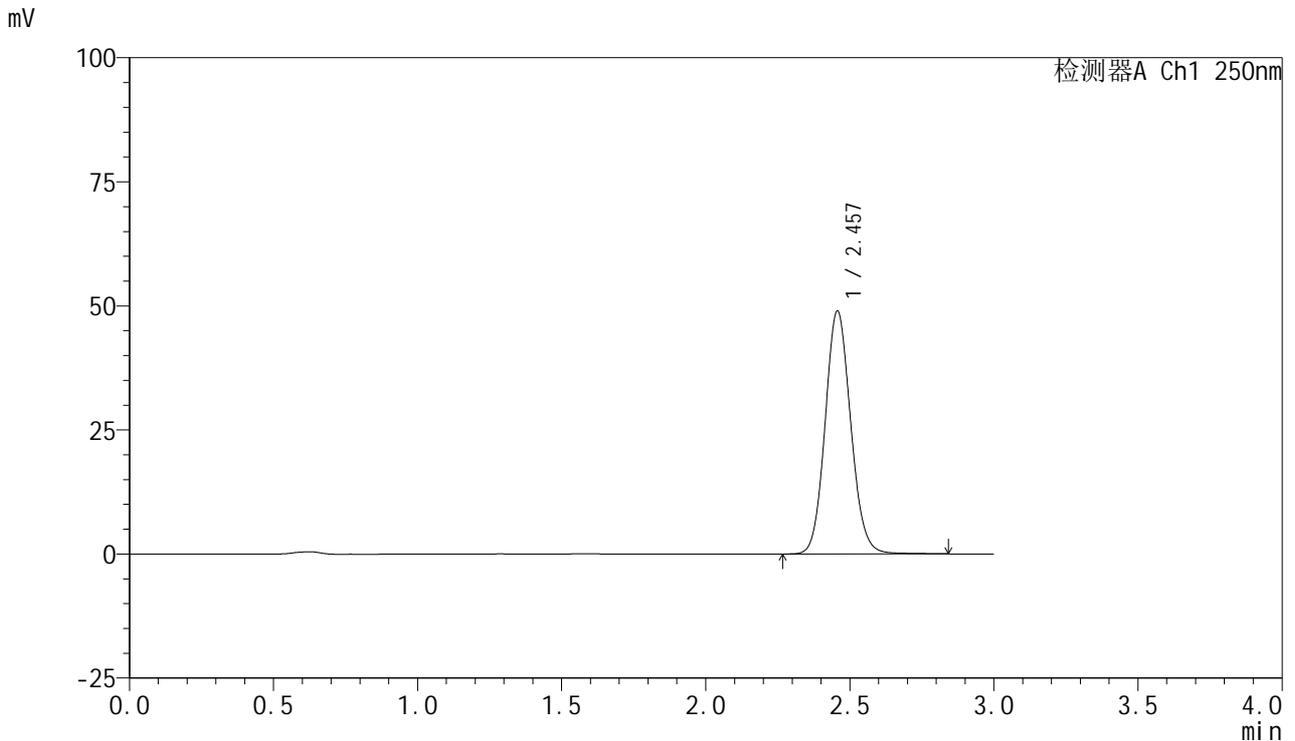


SMF-377

<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 - 0-65/31-1165-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-15min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 23:29:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:50:24 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	2.457	302668	100.000	48930	3705	1.103	--
总计		302668	100.000	48930			

图243 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

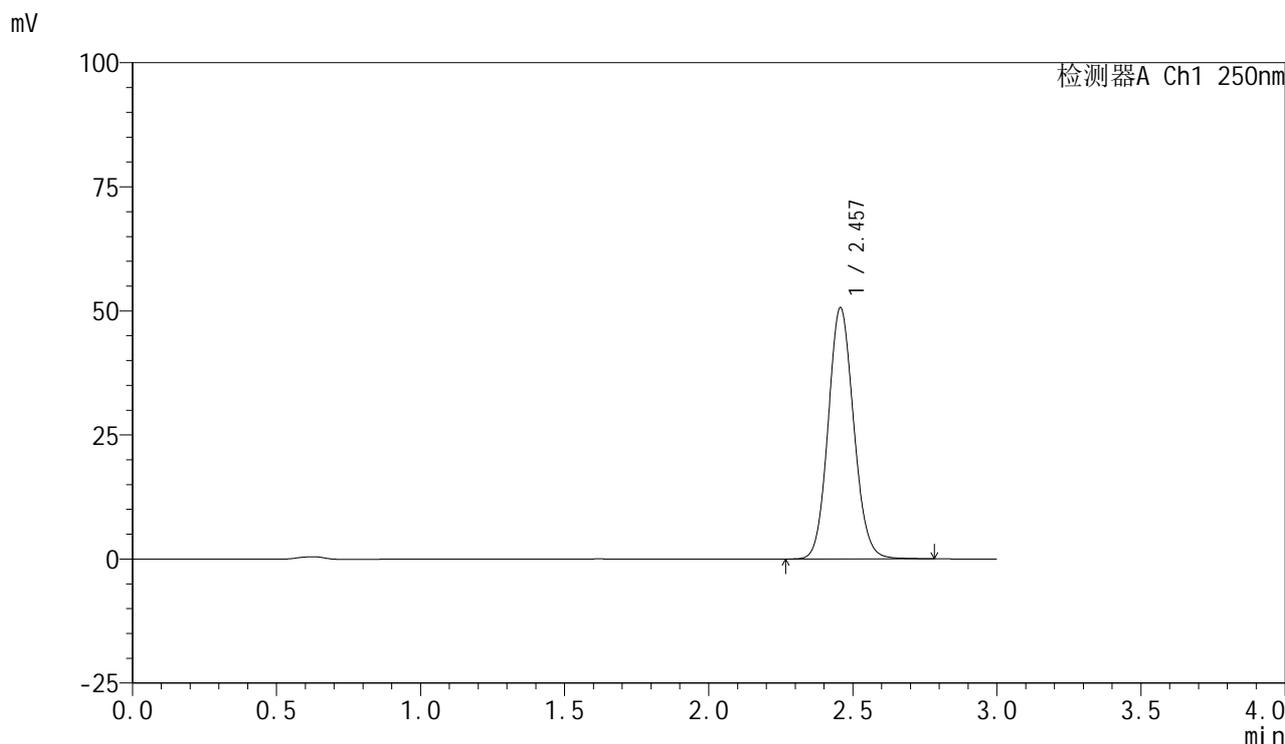


SMF-377

<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 - 0-65/31-1166-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-15min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 23:33:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/18 08:50:26 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	2.457	311981	100.000	50592	3709	1.101	--
总计		311981	100.000	50592			

图244 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

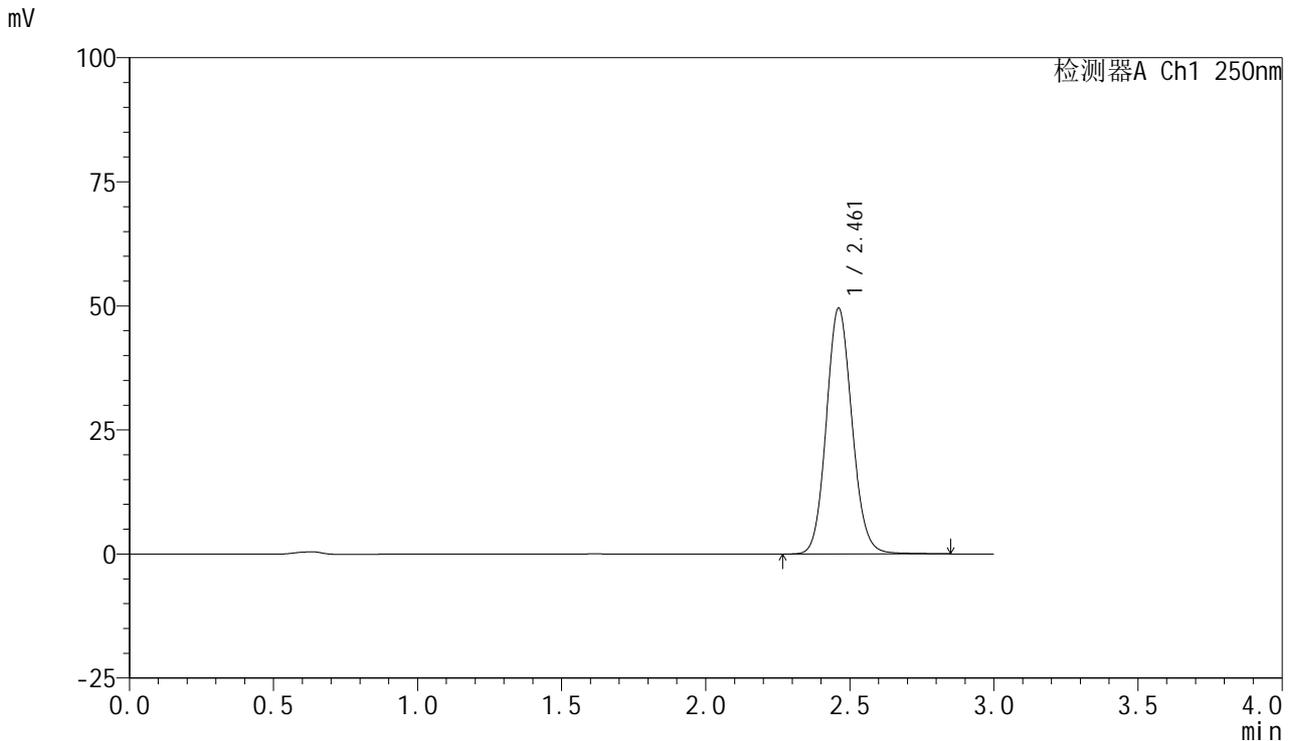


SMF-377

<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 - 0-65/31-1167-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-15min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 23:36:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:50:29 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	2.461	307852	100.000	49504	3686	1.104	--
总计		307852	100.000	49504			

图245 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

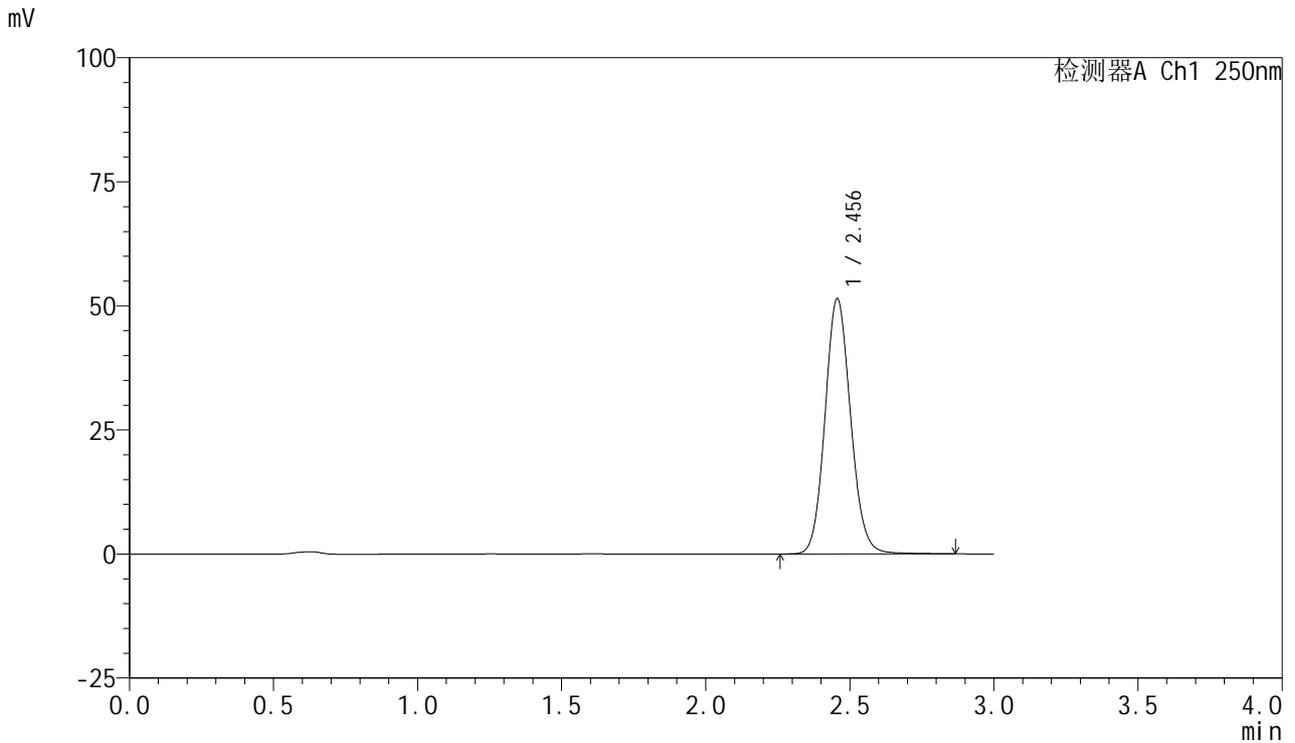


SMF-377

<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 - 0-65/31-1168-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-15min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 23:39:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:50:31 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	2.456	318798	100.000	51444	3696	1.106	--
总计		318798	100.000	51444			

图246 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

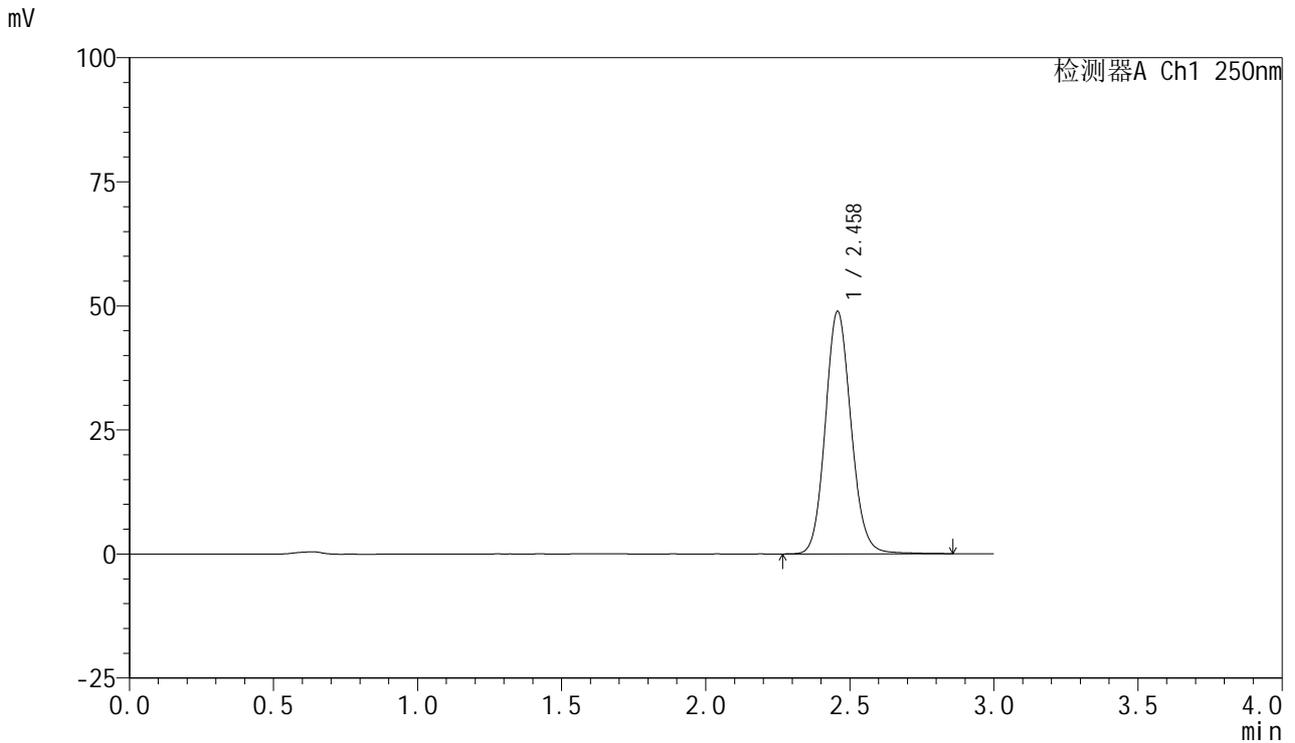


SMF-377

<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 - 0-65/31-1169-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-15min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 23:43:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:50:33 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	2.458	303597	100.000	48765	3689	1.110	--
总计		303597	100.000	48765			

图247 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

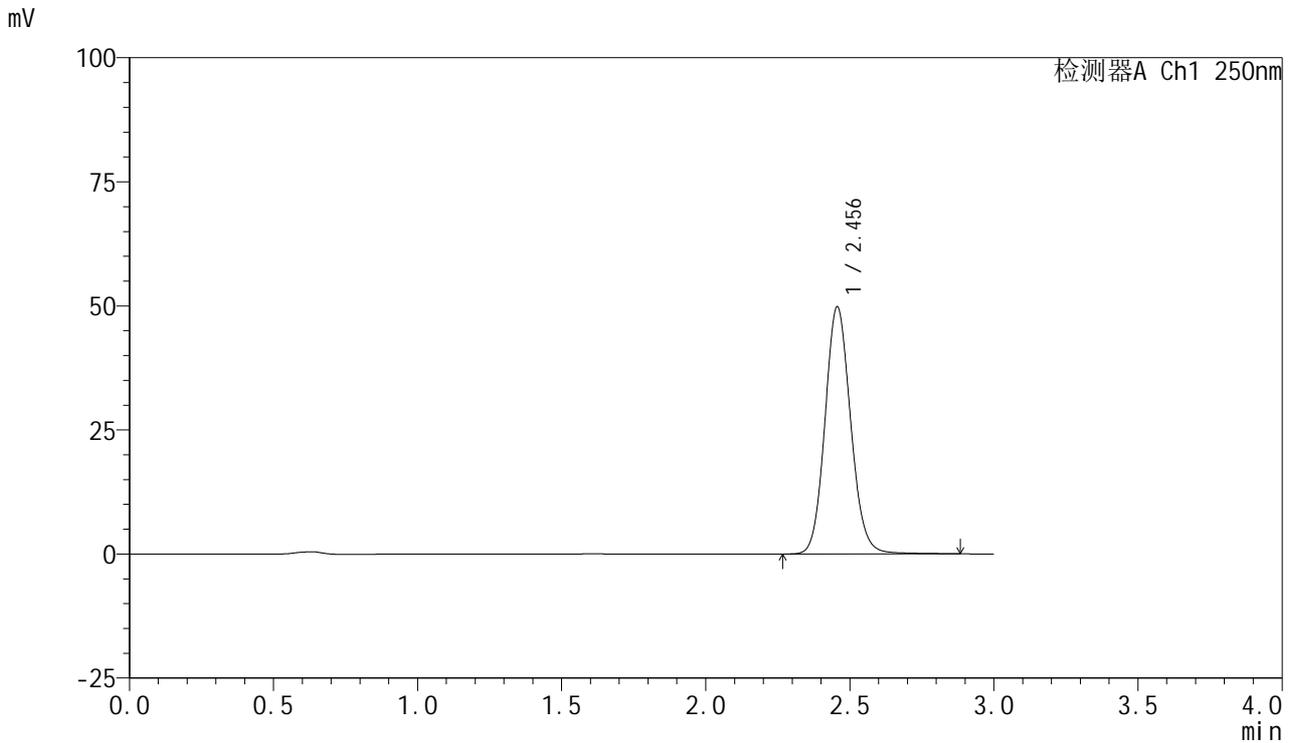


SMF-377

<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 - 0-65/31-1170-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-15min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 23:46:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:50:36 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	2.456	309506	100.000	49796	3686	1.109	--
总计		309506	100.000	49796			

图248 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

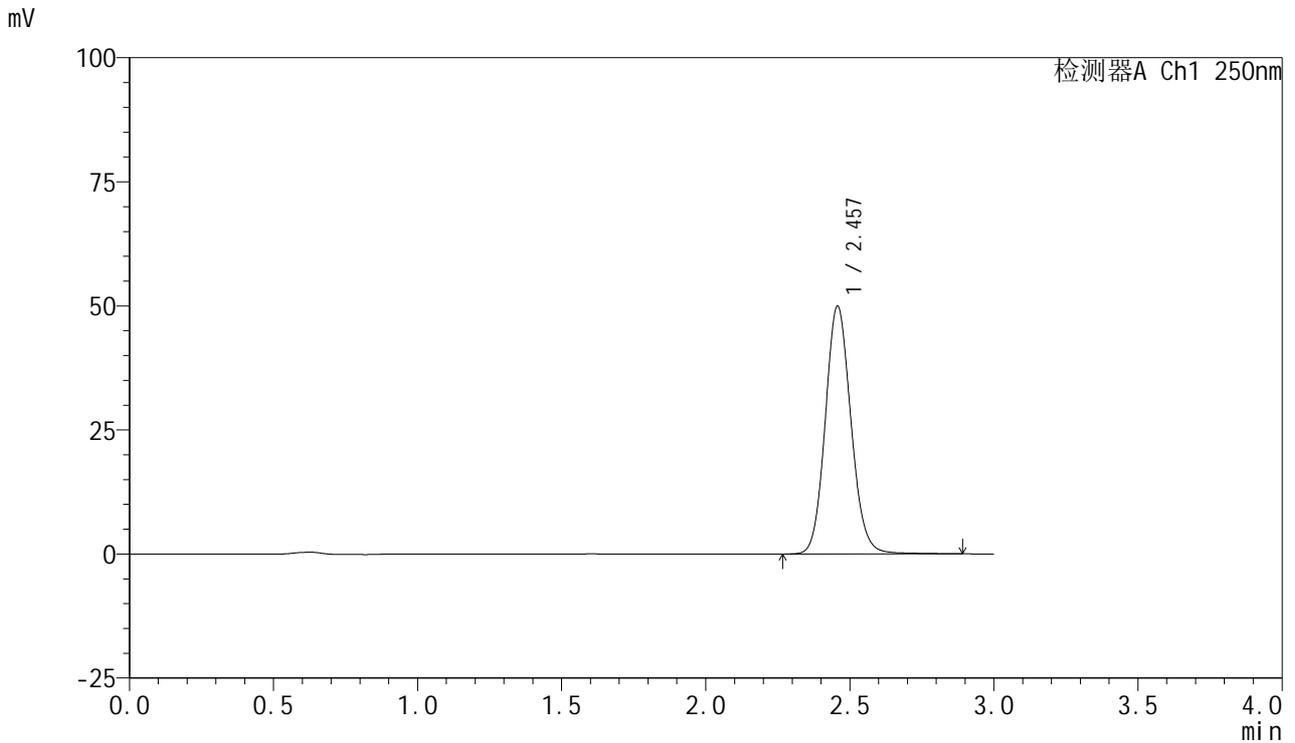


SMF-377

<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 - 0-65/31-1171-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-20min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 23:50:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:50:38 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	2.457	310768	100.000	49889	3685	1.111	--
总计		310768	100.000	49889			

图249 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

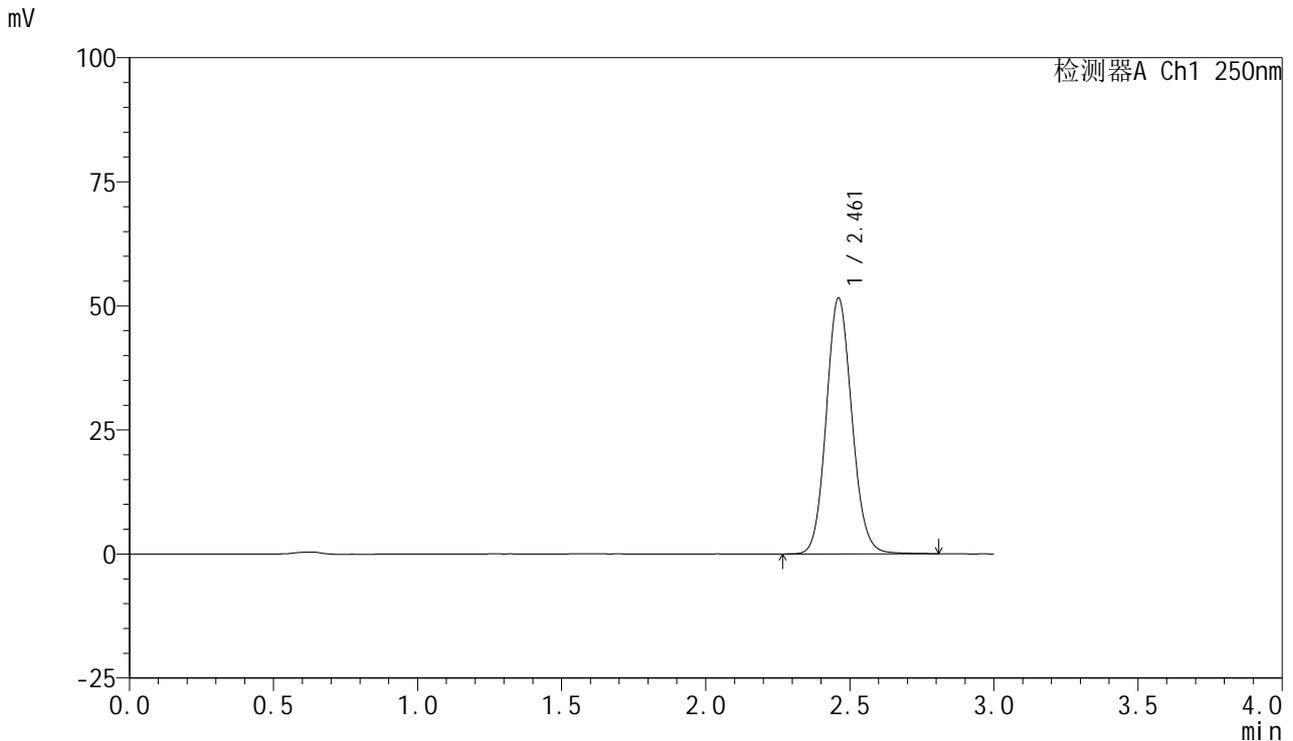


SMF-377

<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 - 0-65/31-1172-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-20min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 23:53:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:50:41 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	2.461	319315	100.000	51486	3693	1.104	--
总计		319315	100.000	51486			

图250 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

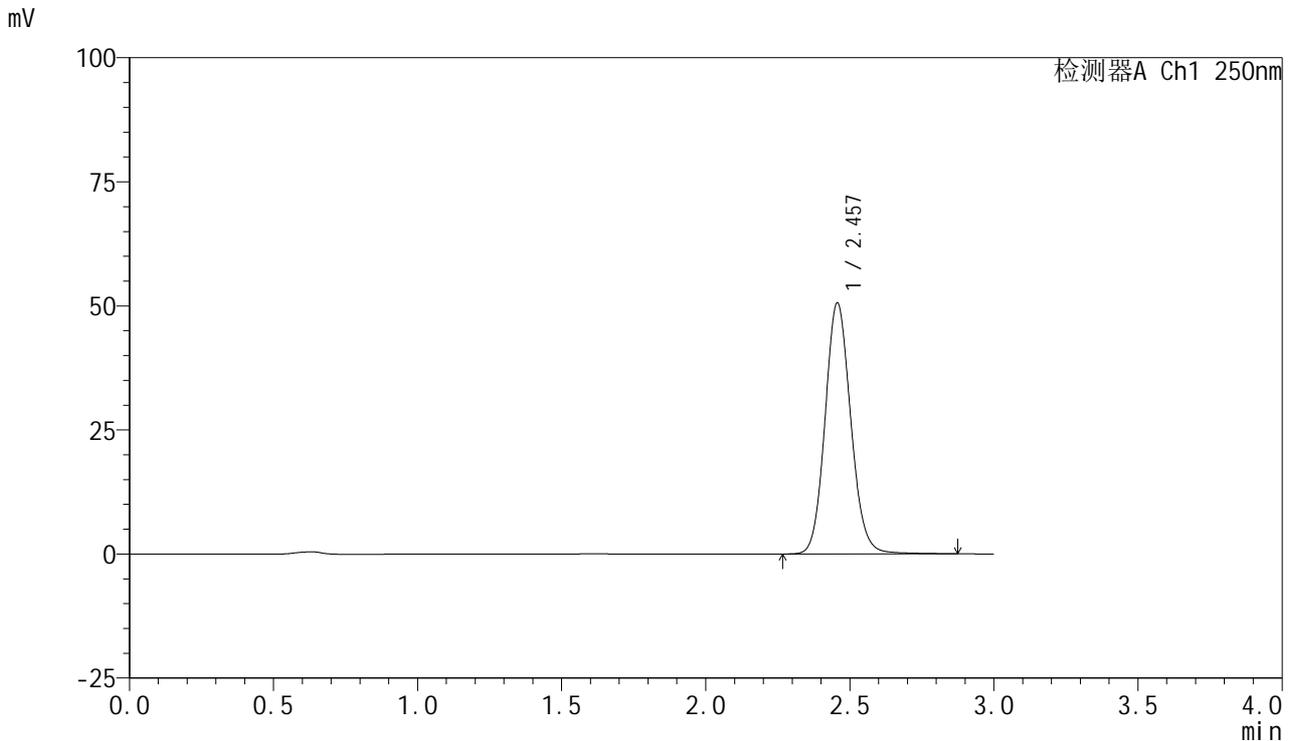


SMF-377

<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 - 0-65/31-1173-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-20min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 23:56:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:50:43 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	2.457	314274	100.000	50555	3688	1.110	--
总计		314274	100.000	50555			

图251 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

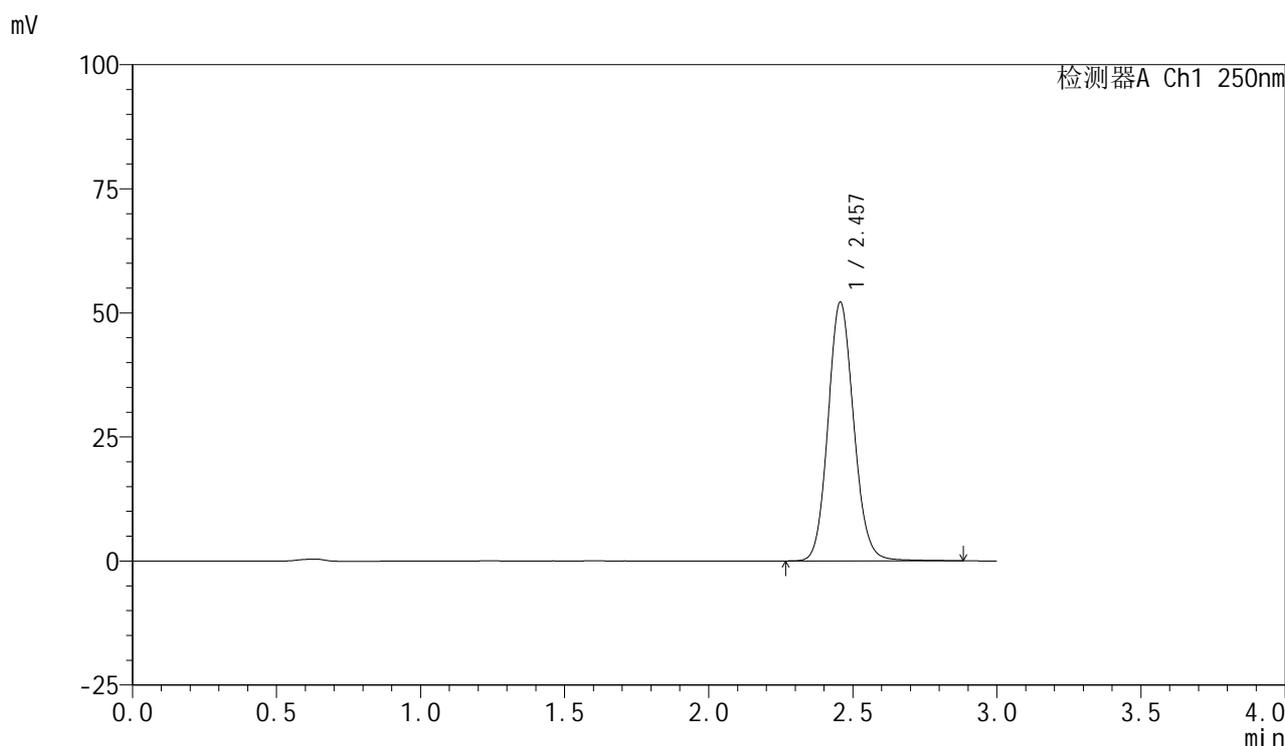


SMF-377

<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 - 0-65/31-1174-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-20min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 00:00:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:50:45 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	2.457	323854	100.000	52127	3690	1.110	--
总计		323854	100.000	52127			

图252 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

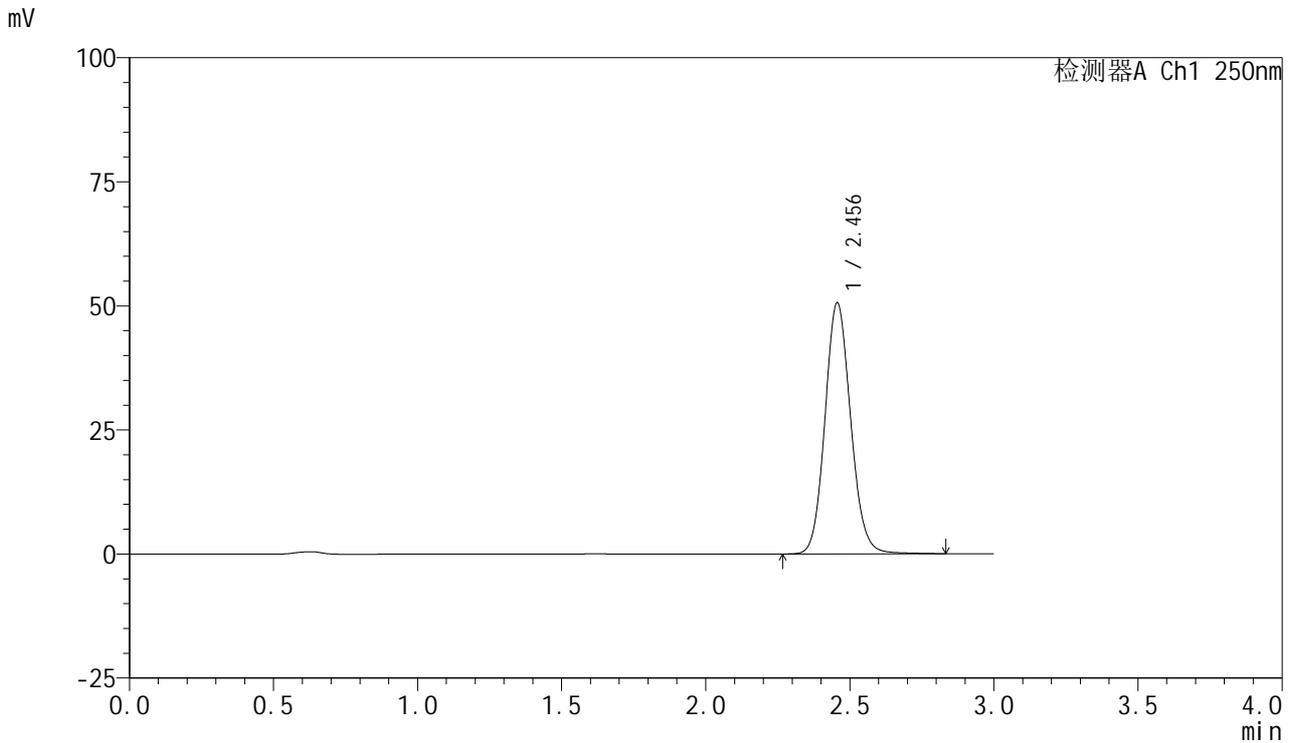


SMF-377

<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 - 0-65/31-1175-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-20min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 00:03:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:50:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

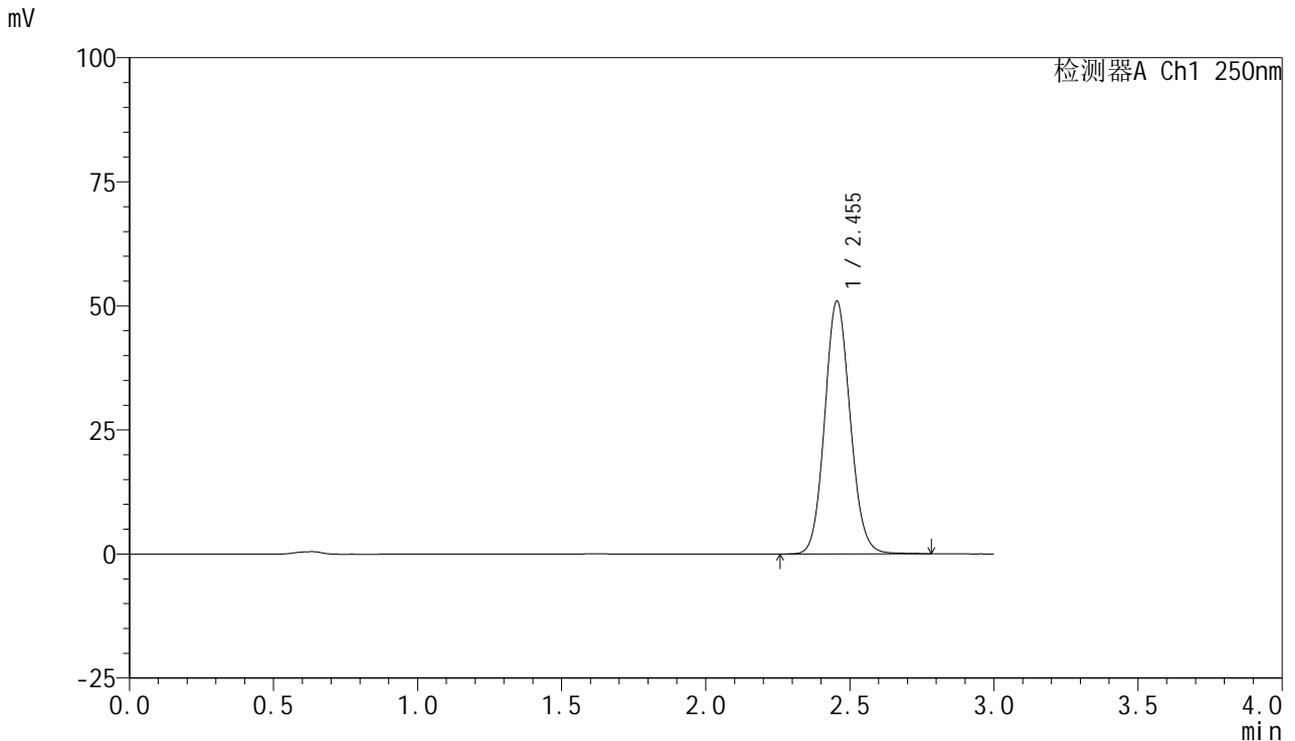
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	314233	100.000	50597	3686	1.108	--
总计		314233	100.000	50597			

图253 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-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 - 0-65/31-1176-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-20min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 00:06:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:50:50 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	2.455	313516	100.000	50952	3713	1.098	--
总计		313516	100.000	50952			

图254 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

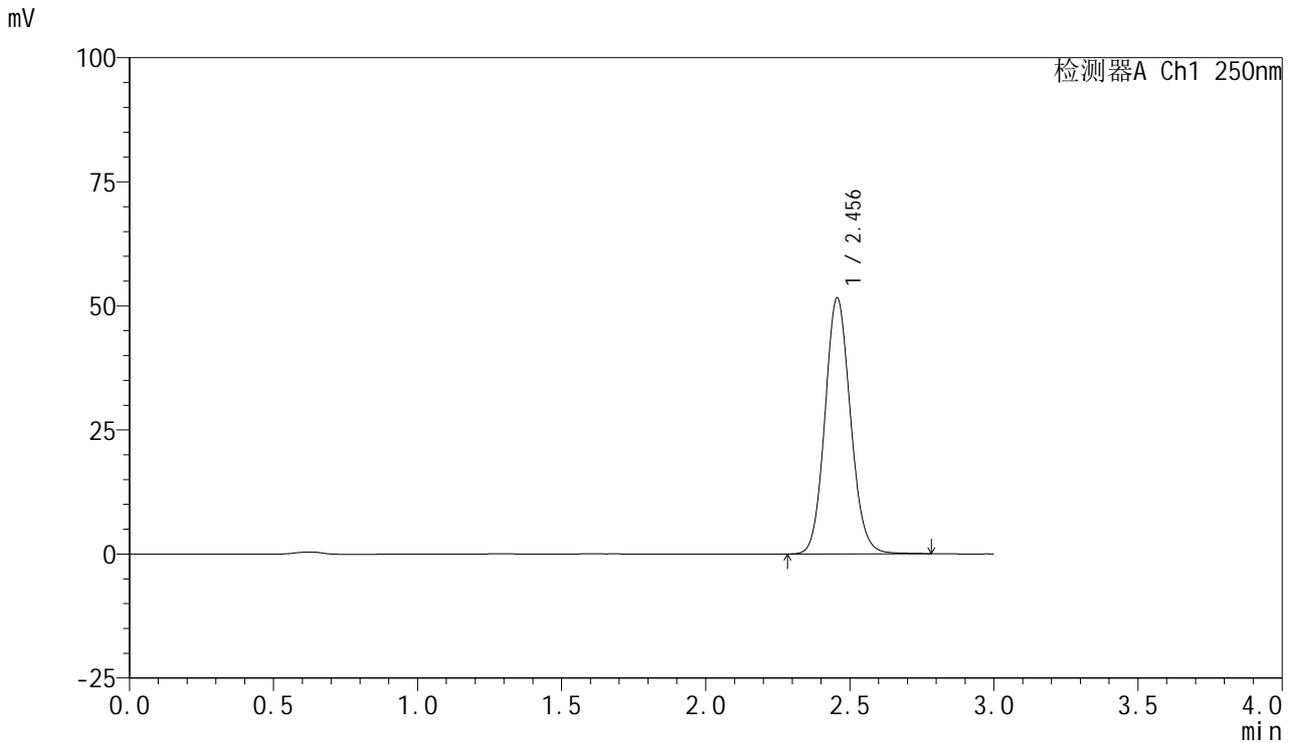


SMF-377

<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 - 0-65/31-1177-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-30min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 00:10:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:50:53 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	2.456	318163	100.000	51579	3701	1.103	--
总计		318163	100.000	51579			

图255 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

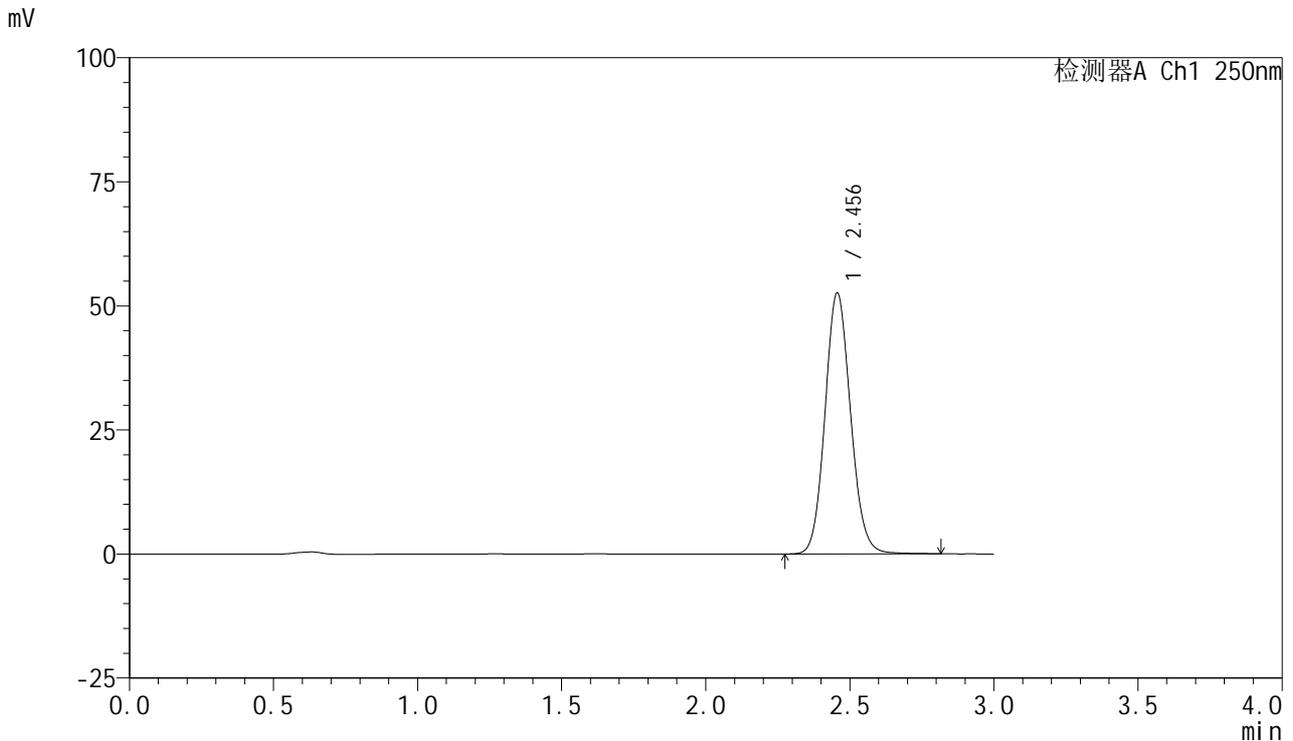


SMF-377

<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 - 0-65/31-1178-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-30min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 00:13:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:50:55 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	2.456	324983	100.000	52578	3698	1.103	--
总计		324983	100.000	52578			

图256 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

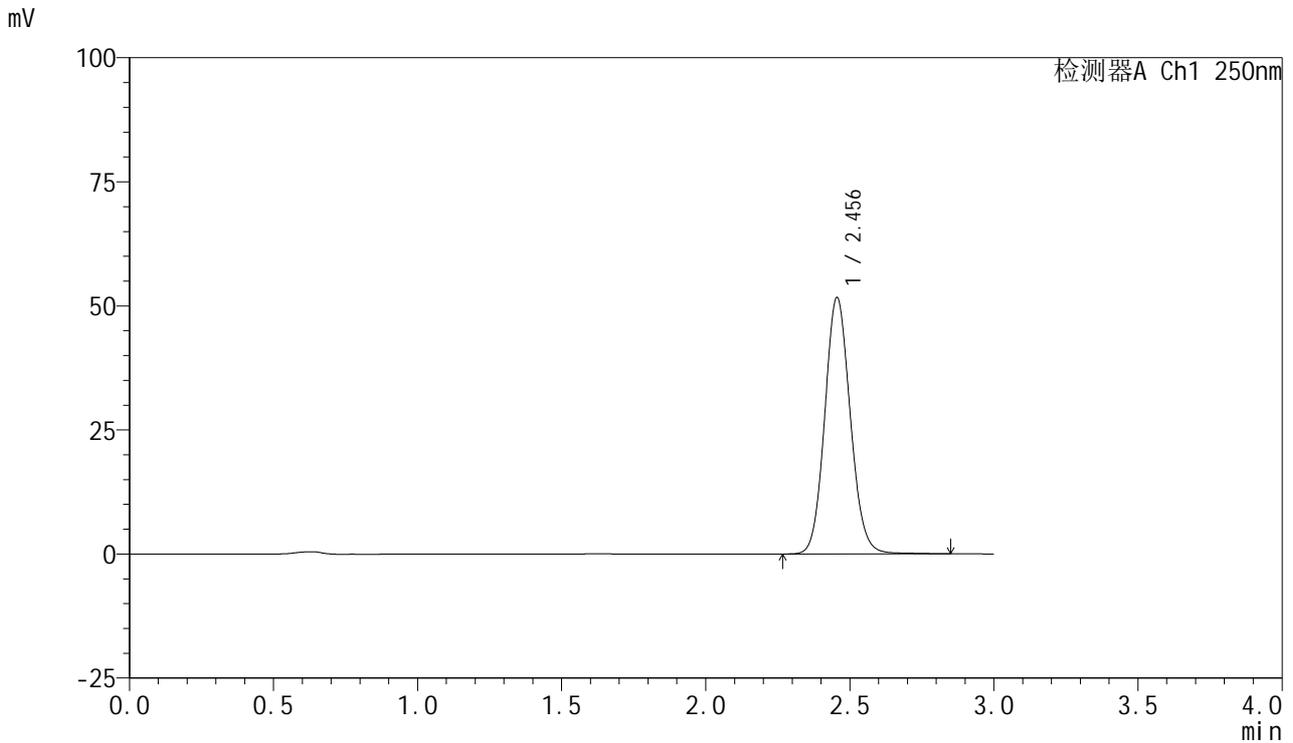


SMF-377

<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 - 0-65/31-1179-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-30min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 00:17:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:50:57 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	2.456	319092	100.000	51700	3706	1.101	--
总计		319092	100.000	51700			

图257 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

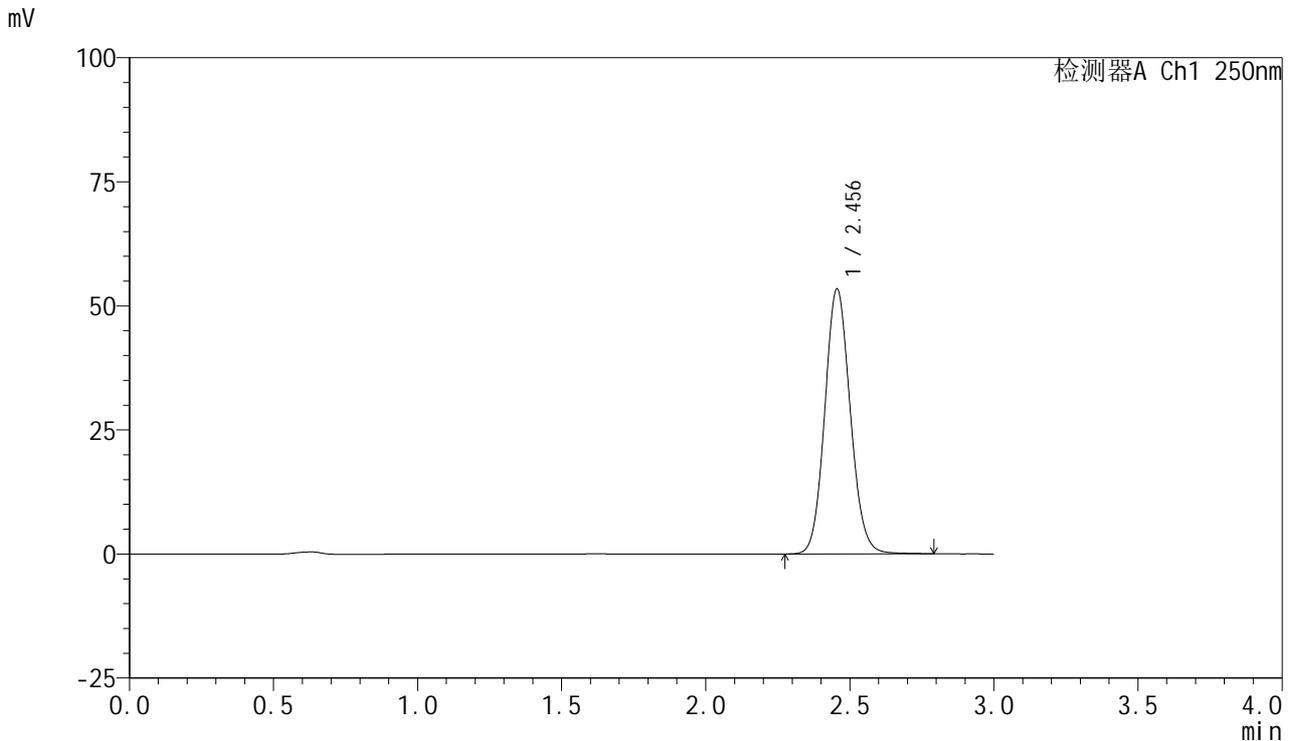


SMF-377

<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 - 0-65/31-1180-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-30min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 00:20:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:51:00 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	2.456	328776	100.000	53406	3710	1.099	--
总计		328776	100.000	53406			

图258 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

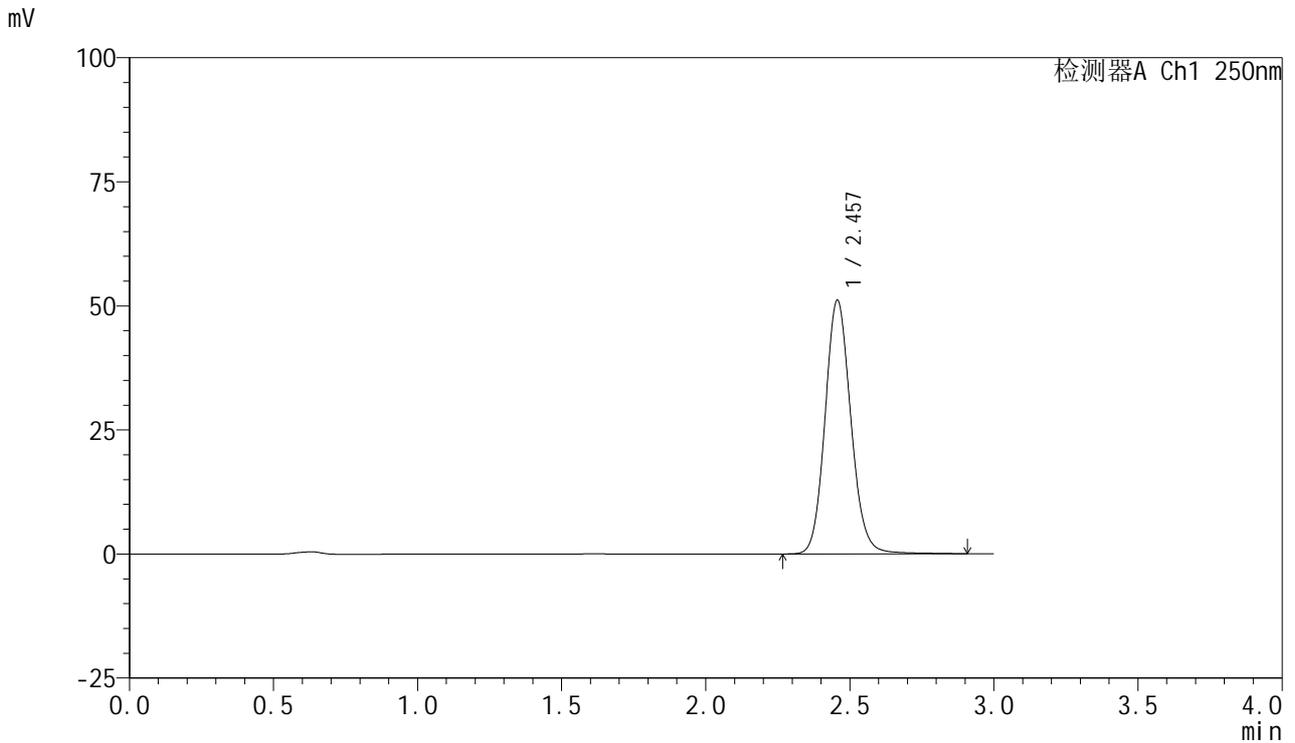


SMF-377

<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 - 0-65/31-1181-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-30min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 00:23:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:51:02 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	2.457	319259	100.000	51099	3680	1.117	--
总计		319259	100.000	51099			

图259 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

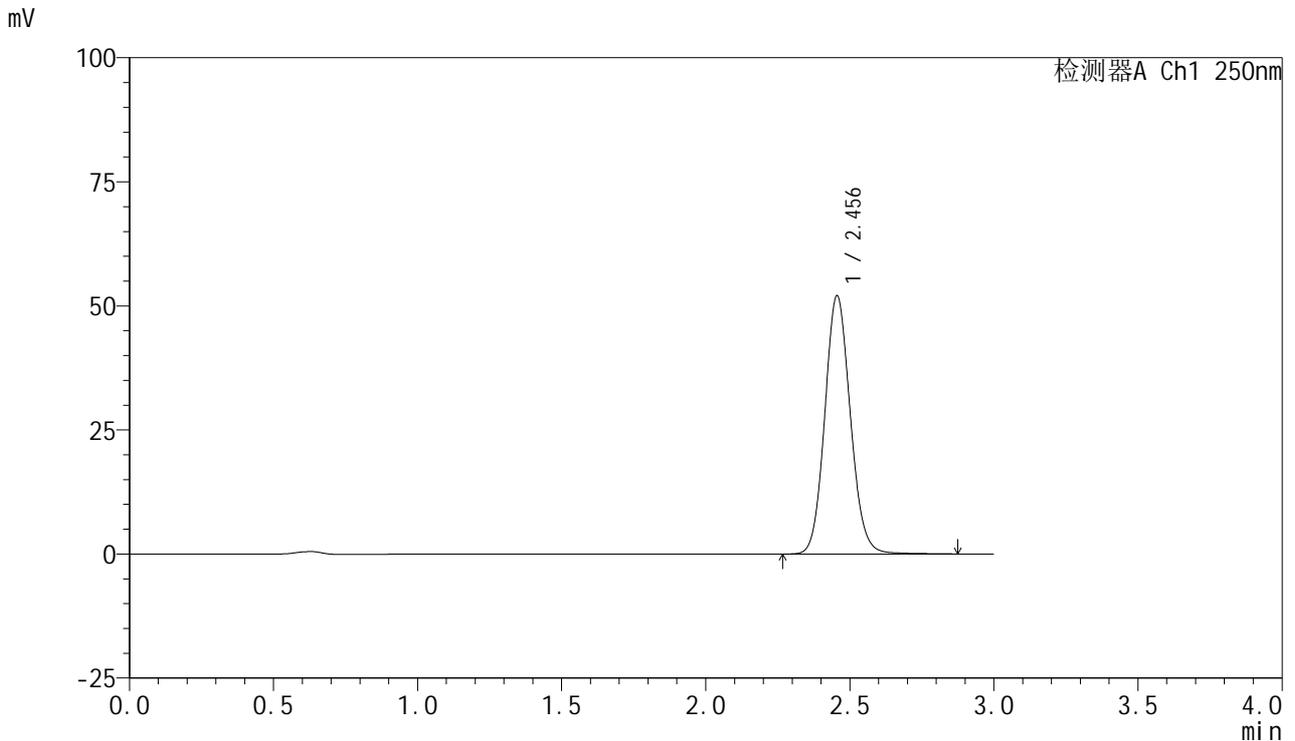


SMF-377

<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 - 0-65/31-1182-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-30min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 00:27:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:51:05 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	2.456	321674	100.000	52054	3705	1.103	--
总计		321674	100.000	52054			

图260 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

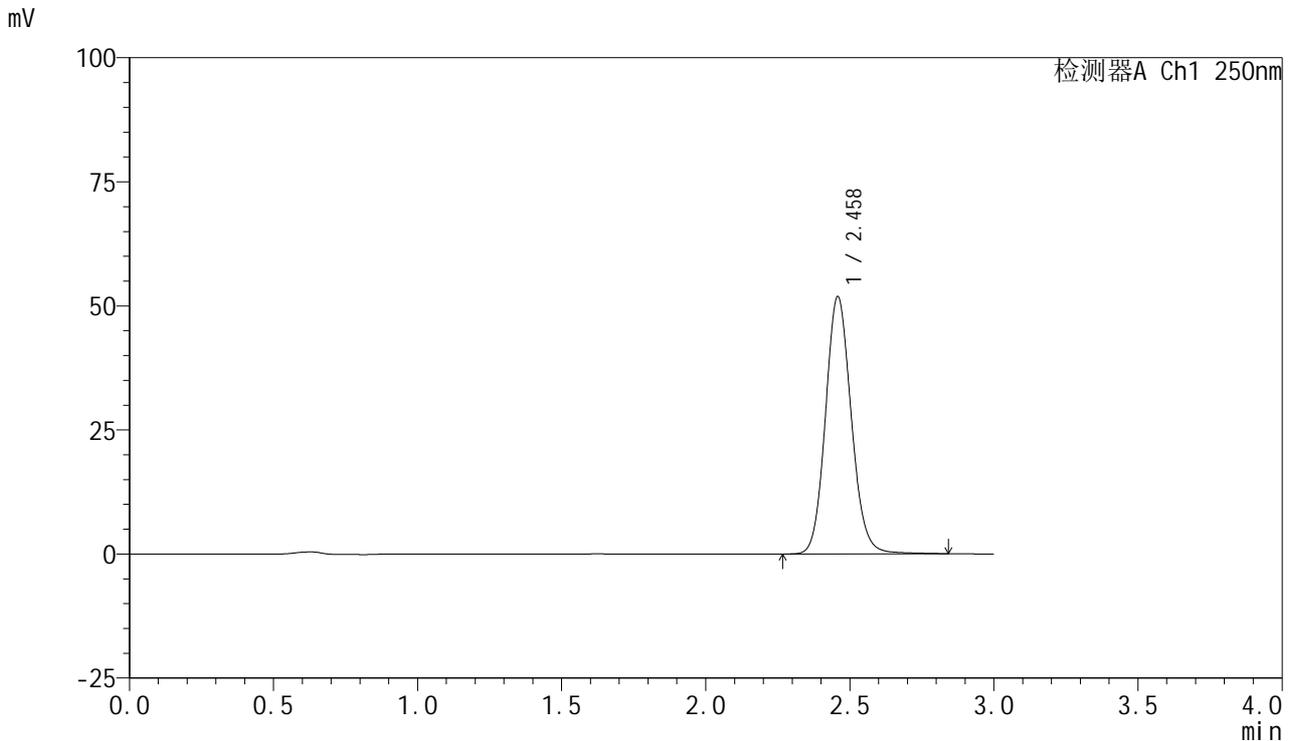


SMF-377

<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 - 0-65/31-1183-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-45min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 00:30:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/18 08:51:07 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	2.458	323082	100.000	51696	3672	1.114	--
总计		323082	100.000	51696			

图261 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

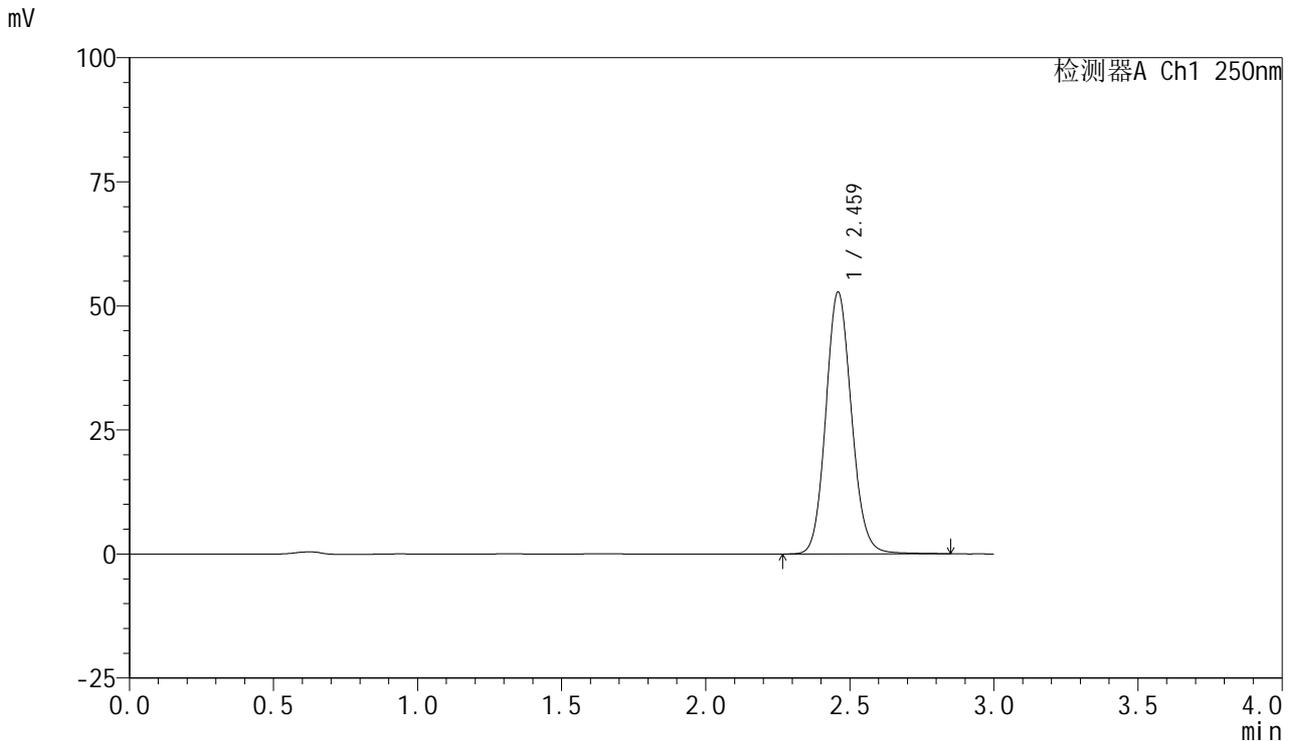


SMF-377

<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 - 0-65/31-1184-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-45min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 00:33:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:51:09 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	2.459	327660	100.000	52532	3697	1.110	--
总计		327660	100.000	52532			

图262 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

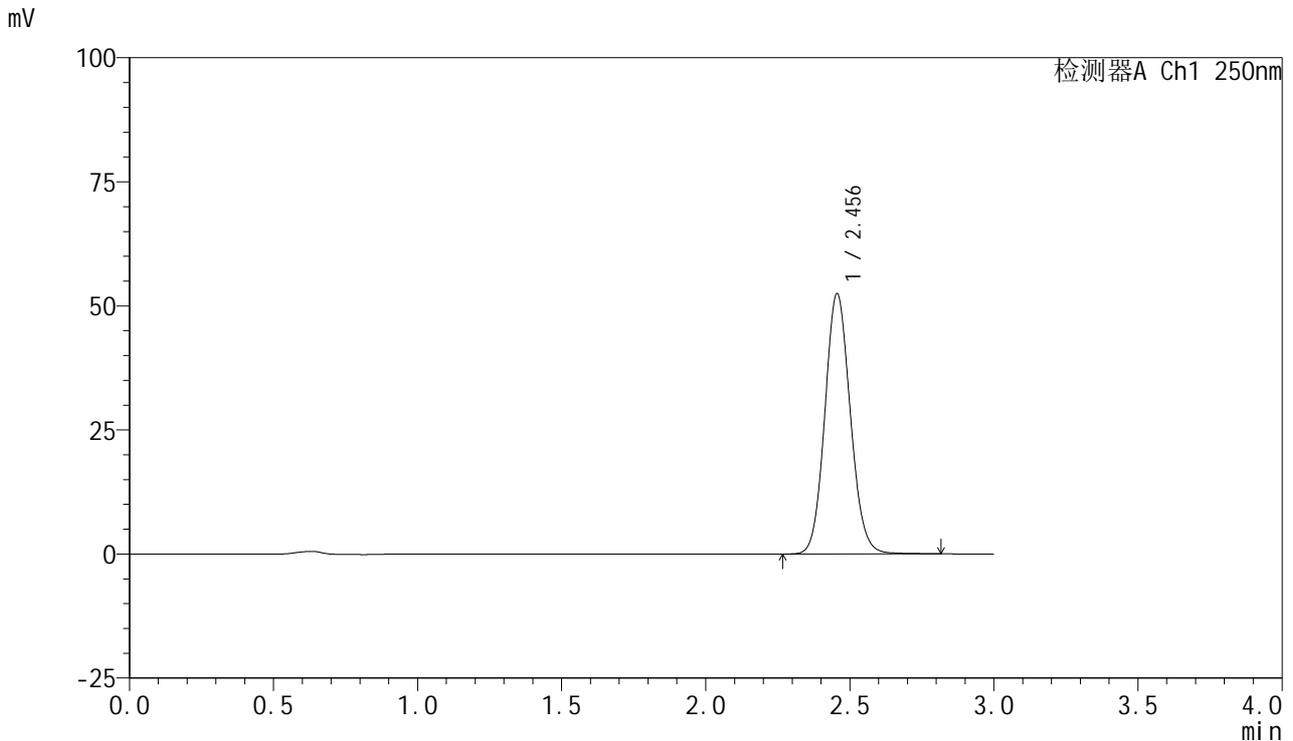


SMF-377

<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 - 0-65/31-1185-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-45min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 00:37:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:51:12 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	2.456	323164	100.000	52470	3714	1.099	--
总计		323164	100.000	52470			

图263 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

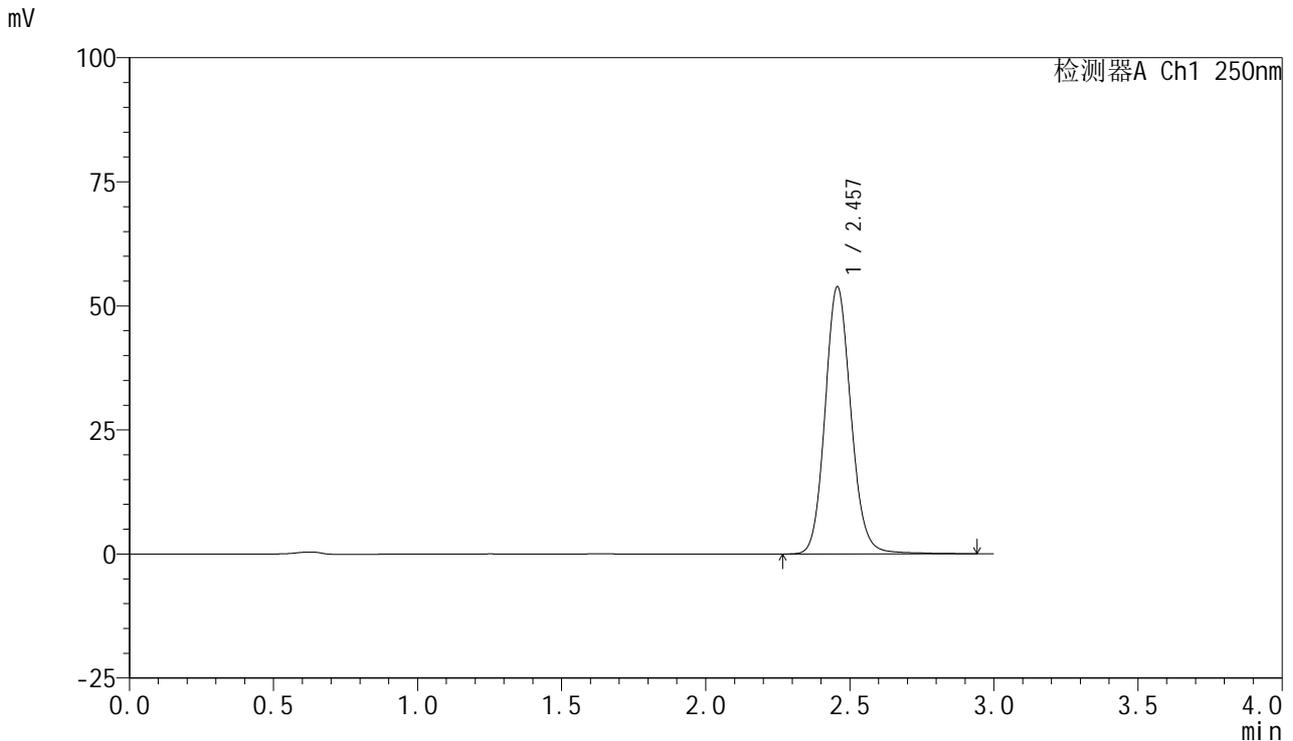


SMF-377

<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 - 0-65/31-1186-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-45min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 00:40:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:51:14 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	2.457	336848	100.000	53808	3679	1.119	--
总计		336848	100.000	53808			

图264 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

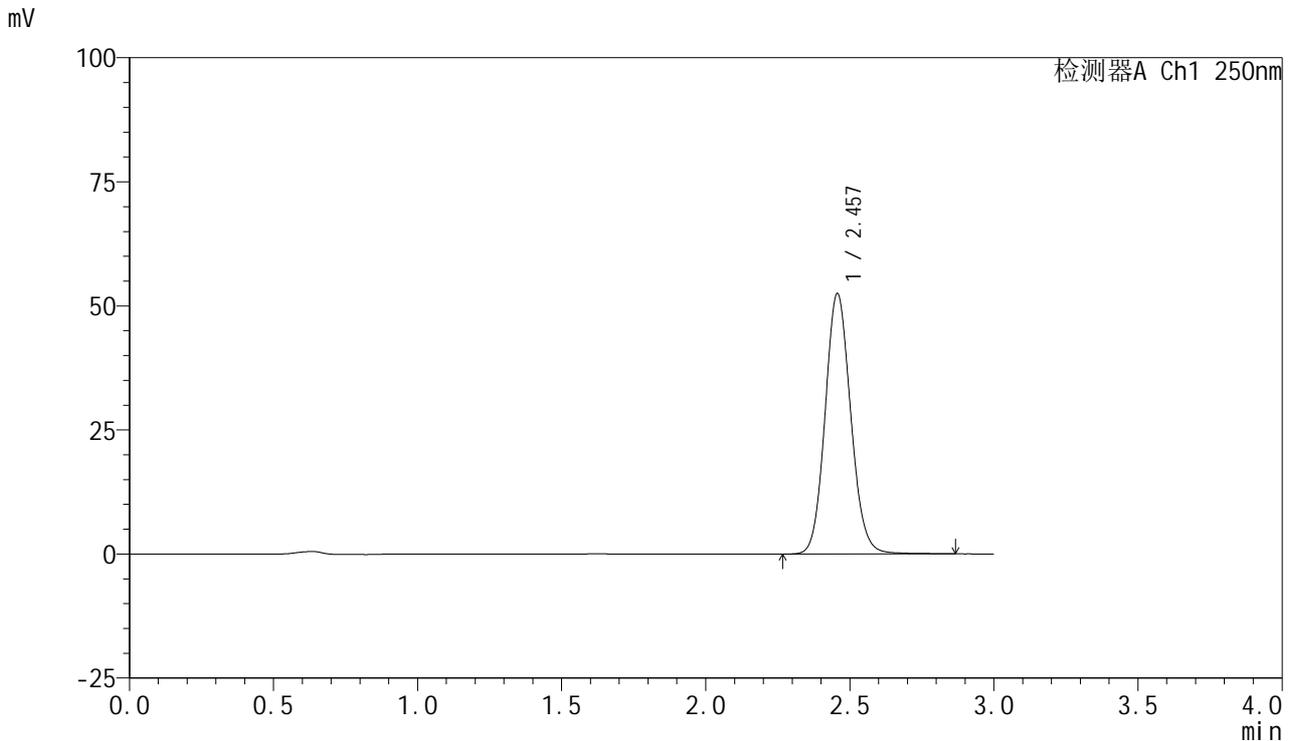


SMF-377

<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 - 0-65/31-1187-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-45min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 00:43:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:51:17 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	2.457	325230	100.000	52446	3692	1.105	--
总计		325230	100.000	52446			

图265 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

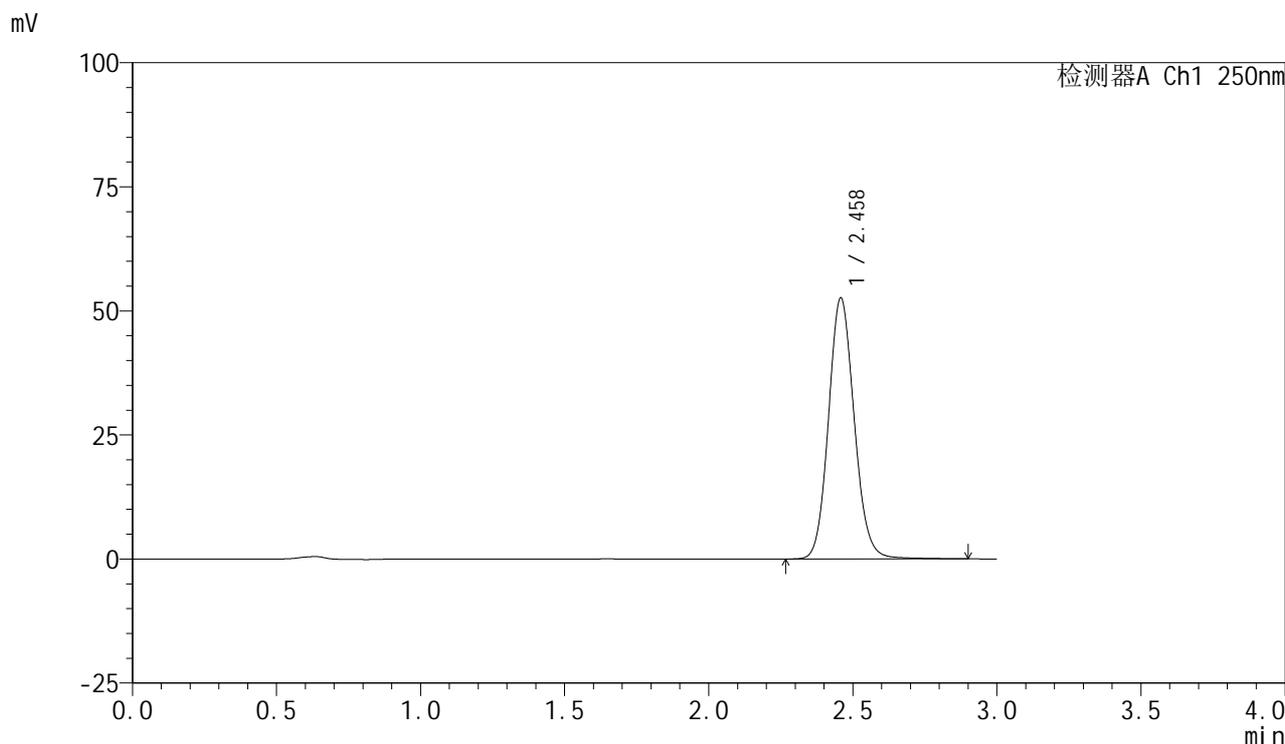


SMF-377

<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 - 0-65/31-1188-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-45min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 00:47:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:51:19 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	2.458	327078	100.000	52449	3690	1.110	--
总计		327078	100.000	52449			

图266 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

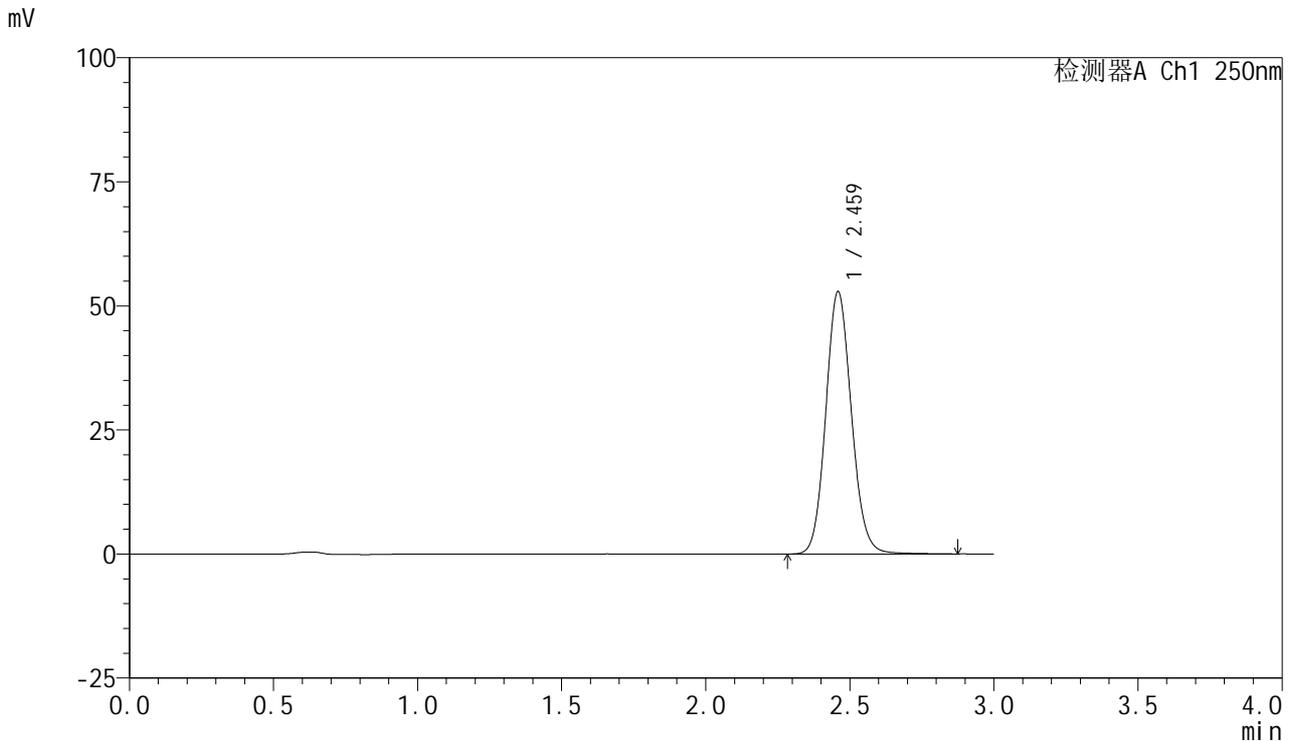


SMF-377

<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 - 0-65/31-1189-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-60min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 00:50:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:51:22 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	2.459	327936	100.000	52622	3699	1.107	--
总计		327936	100.000	52622			

图267 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

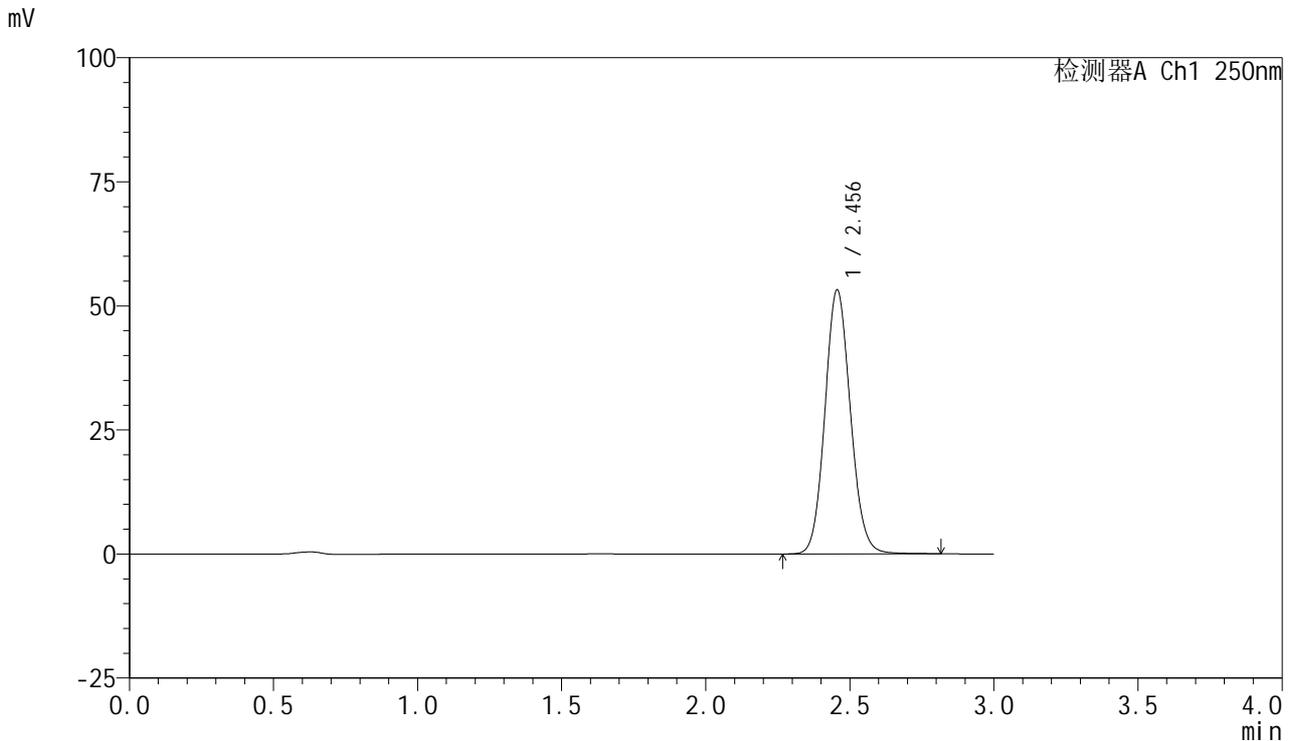


SMF-377

<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 - 0-65/31-1190-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-60min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 00:54:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:51:24 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	2.456	327816	100.000	53214	3713	1.101	--
总计		327816	100.000	53214			

图268 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

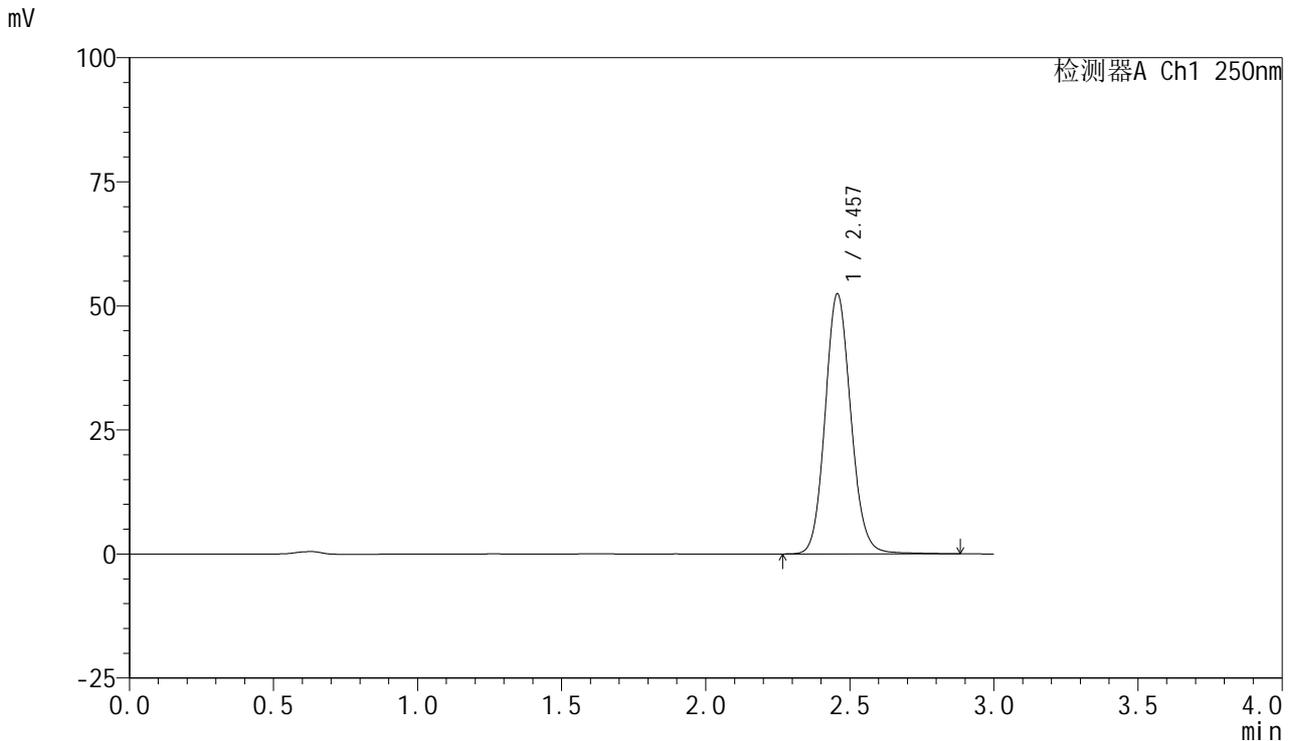


SMF-377

<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 - 0-65/31-1191-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-60min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 00:57:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:51:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	326076	100.000	52364	3686	1.111	--
总计		326076	100.000	52364			

图269 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

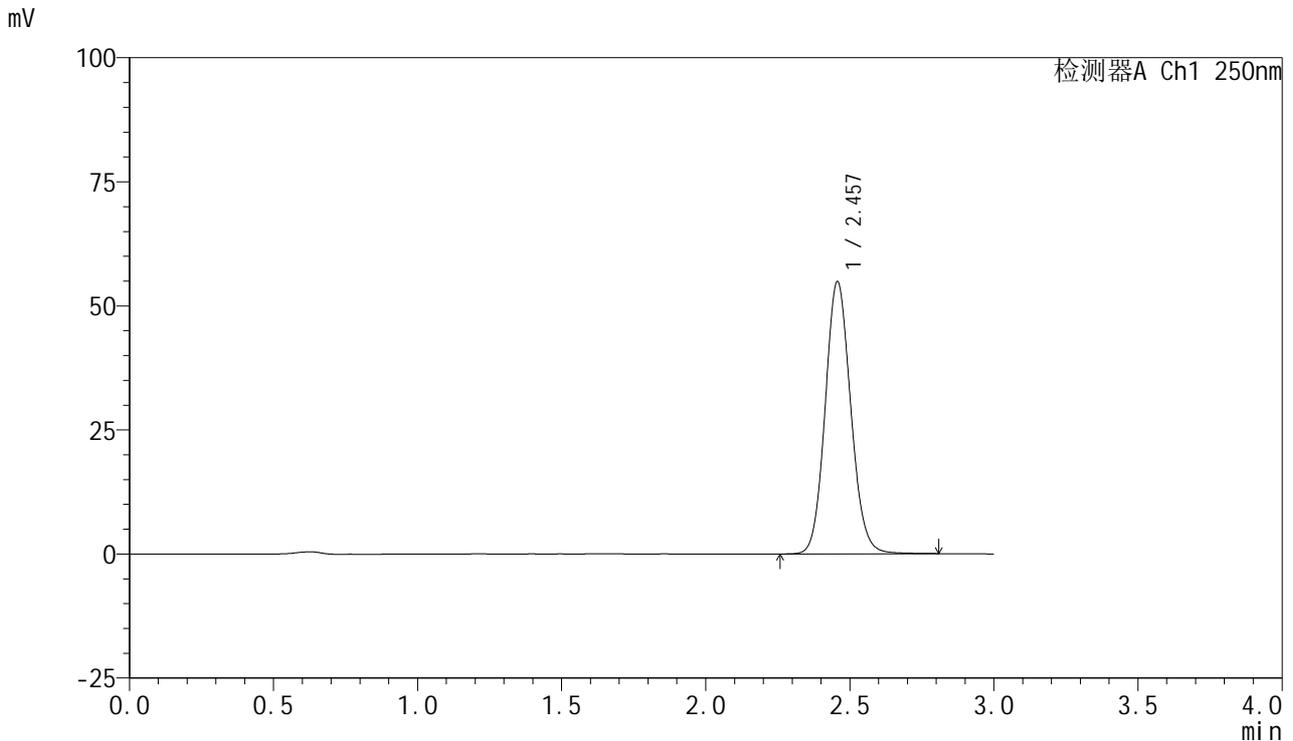


SMF-377

<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 - 0-65/31-1192-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-60min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 01:00:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:51:29 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	2.457	339274	100.000	54819	3697	1.104	--
总计		339274	100.000	54819			

图270 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

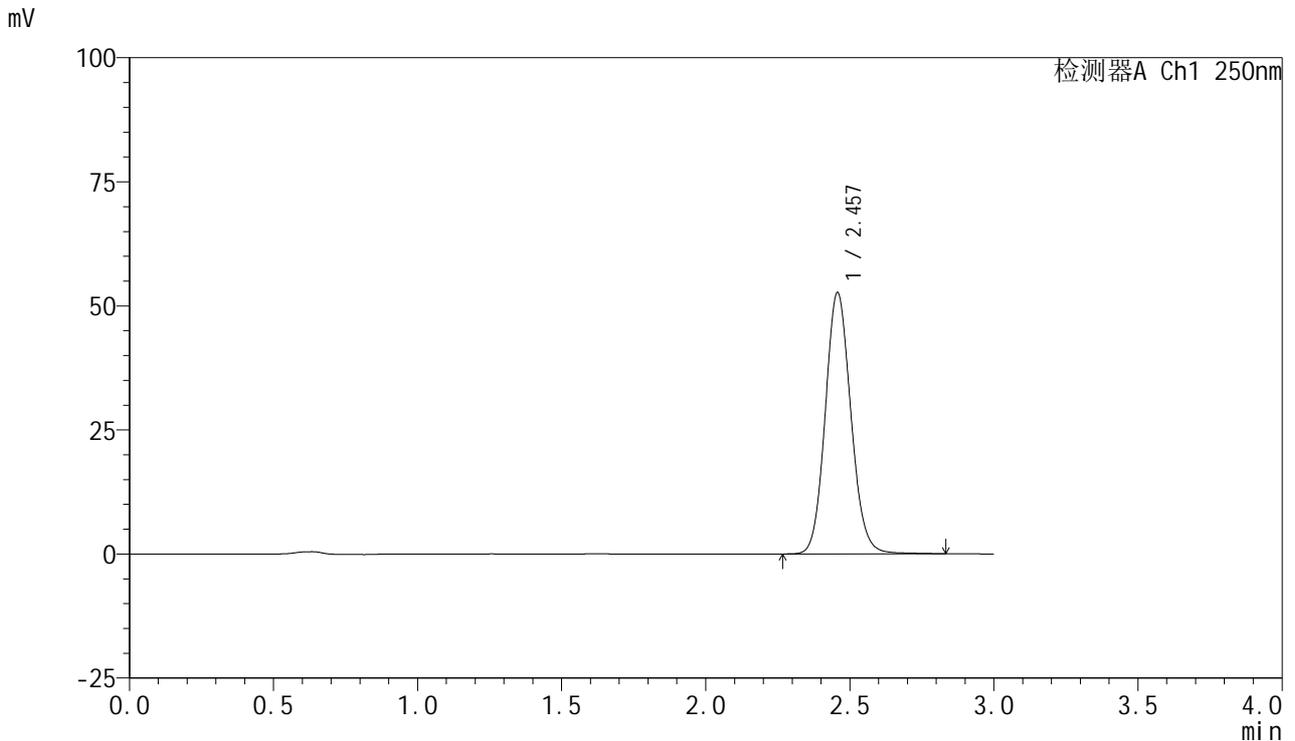


SMF-377

<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 - 0-65/31-1193-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-60min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 01:04:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:51:31 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	2.457	326143	100.000	52581	3694	1.107	--
总计		326143	100.000	52581			

图271 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

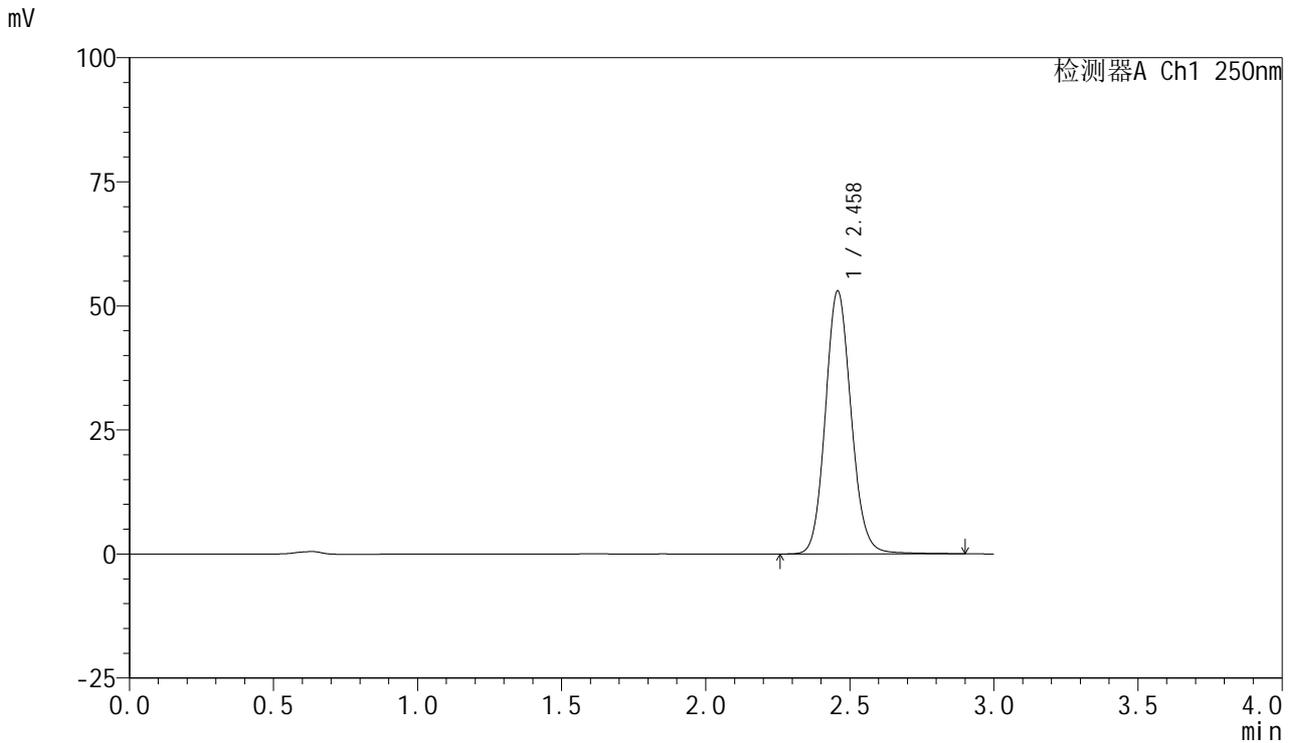


SMF-377

<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 - 0-65/31-1194-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-60min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 01:07:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:51:34 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	2.458	330313	100.000	52877	3683	1.112	--
总计		330313	100.000	52877			

图272 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

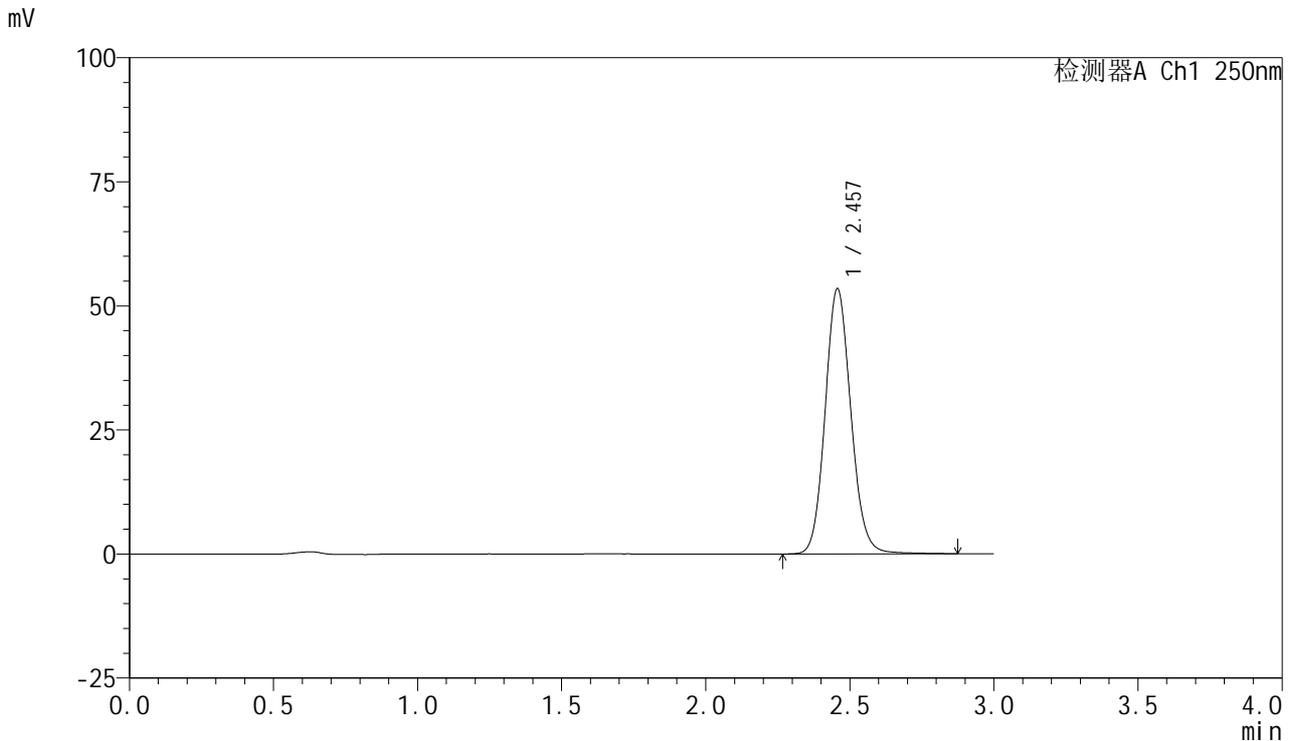


SMF-377

<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 - 0-65/31-1195-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 01:10:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:51:37 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	2.457	332604	100.000	53400	3682	1.110	--
总计		332604	100.000	53400			

图273 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

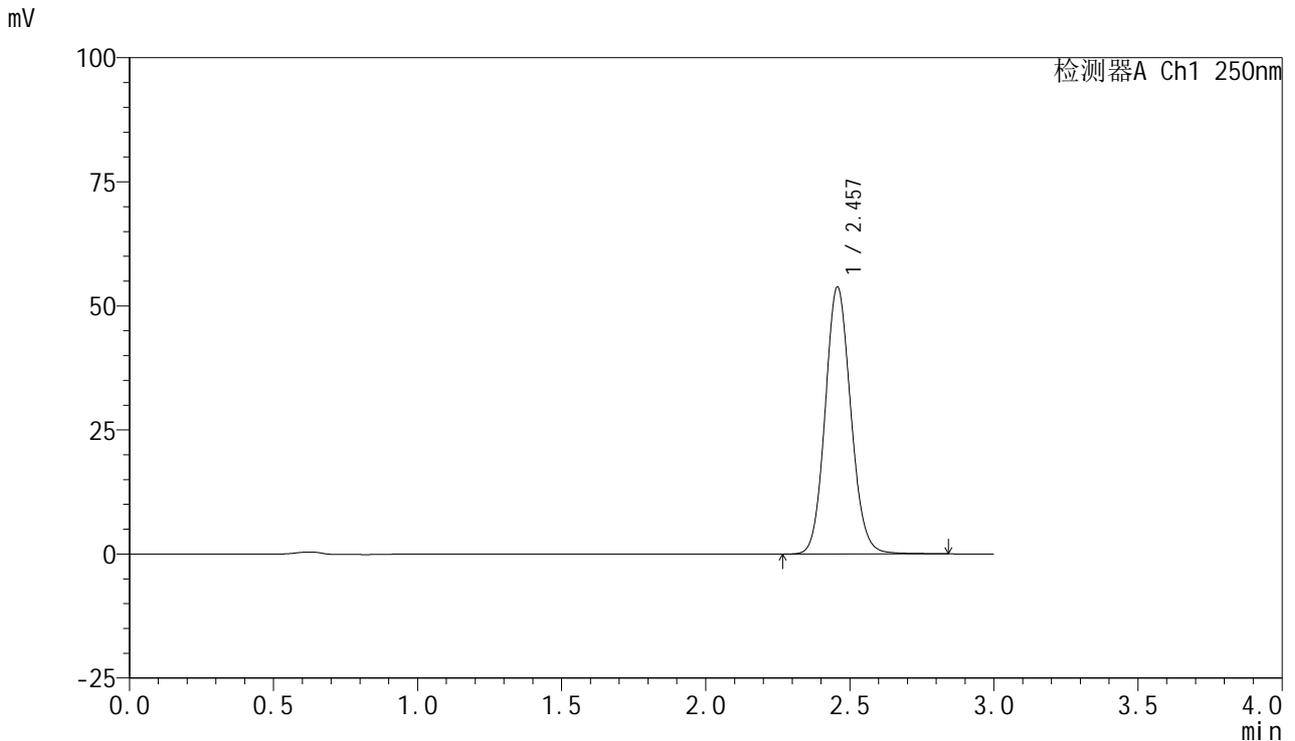


SMF-377

<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 - 0-65/31-1196-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 01:14:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:51:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	332822	100.000	53763	3697	1.104	--
总计		332822	100.000	53763			

图274 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

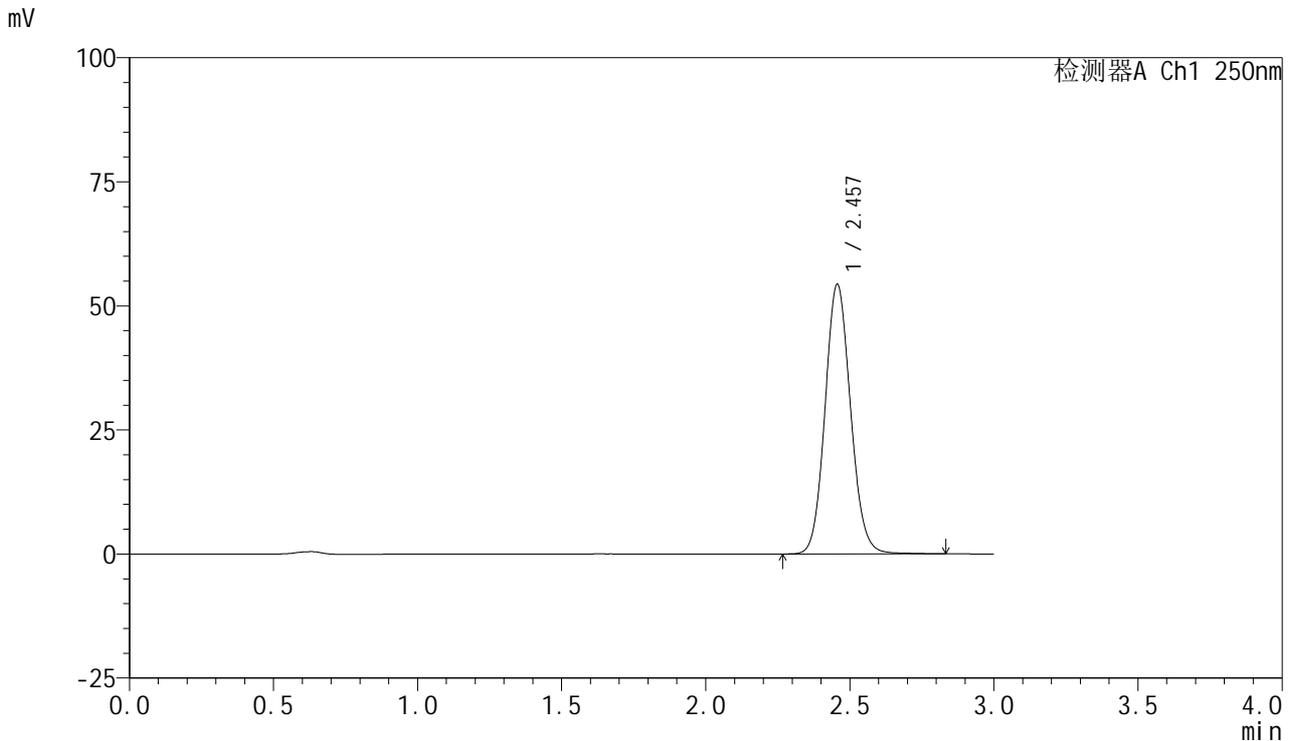


SMF-377

<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 - 0-65/31-1197-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 01:17:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:51:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	335059	100.000	54314	3710	1.100	--
总计		335059	100.000	54314			

图275 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

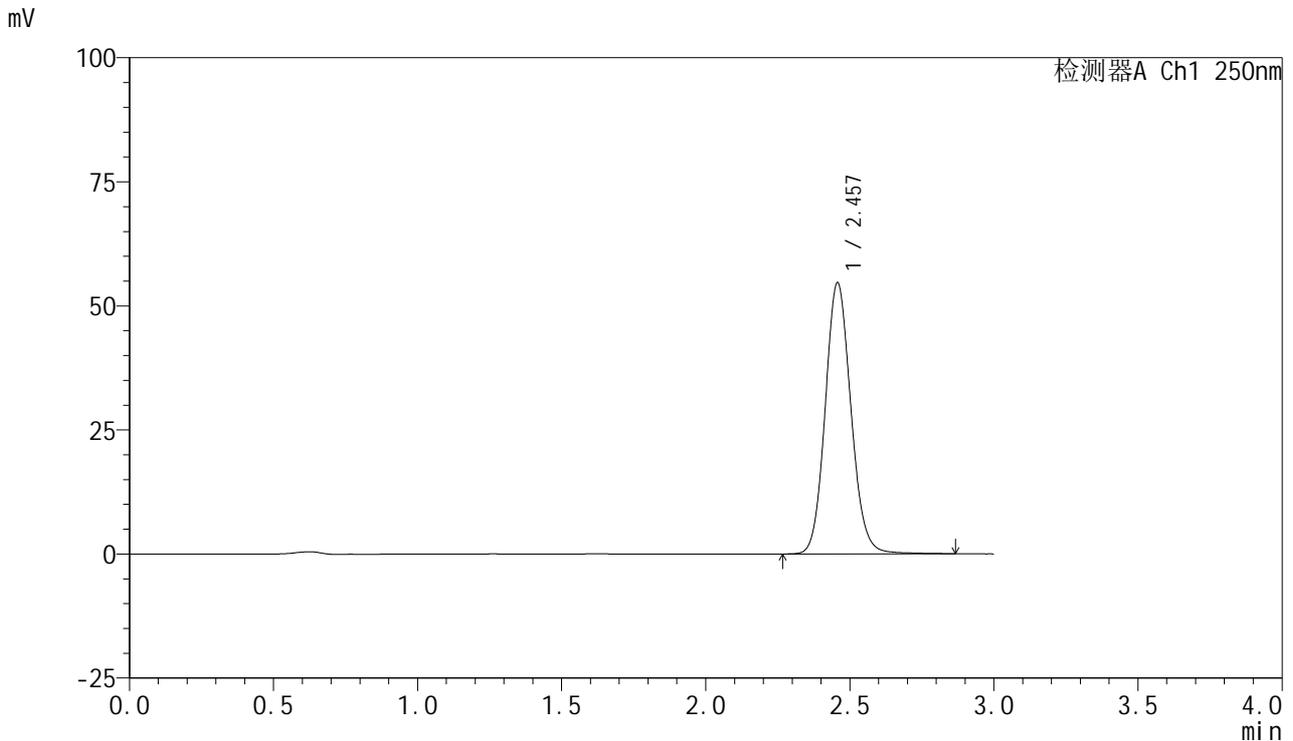


SMF-377

<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 - 0-65/31-1198-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 01:21:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:51:44 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	2.457	339677	100.000	54571	3685	1.110	--
总计		339677	100.000	54571			

图276 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

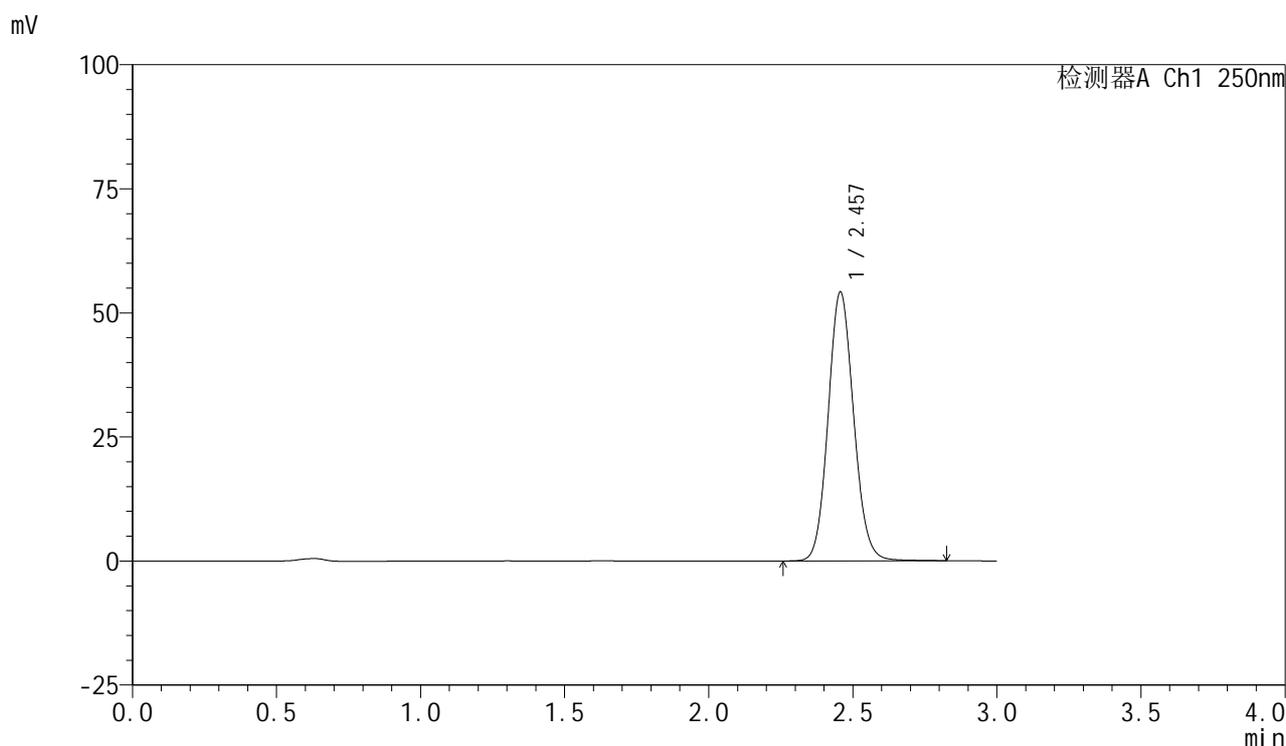


SMF-377

<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 - 0-65/31-1199-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 01:24:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:51:47 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	2.457	334045	100.000	54145	3709	1.100	--
总计		334045	100.000	54145			

图277 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

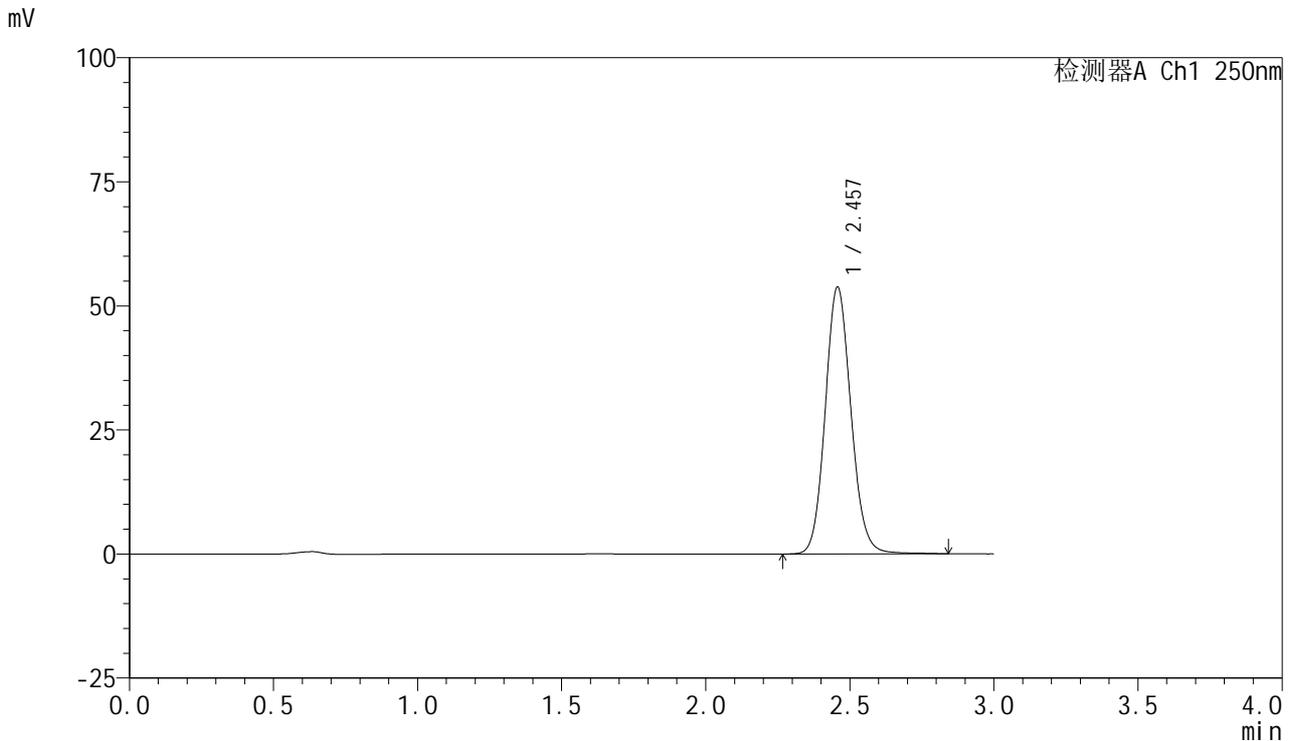


SMF-377

<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 - 0-65/31-1200-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 01:27:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:51:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	334275	100.000	53728	3681	1.109	--
总计		334275	100.000	53728			

图278 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

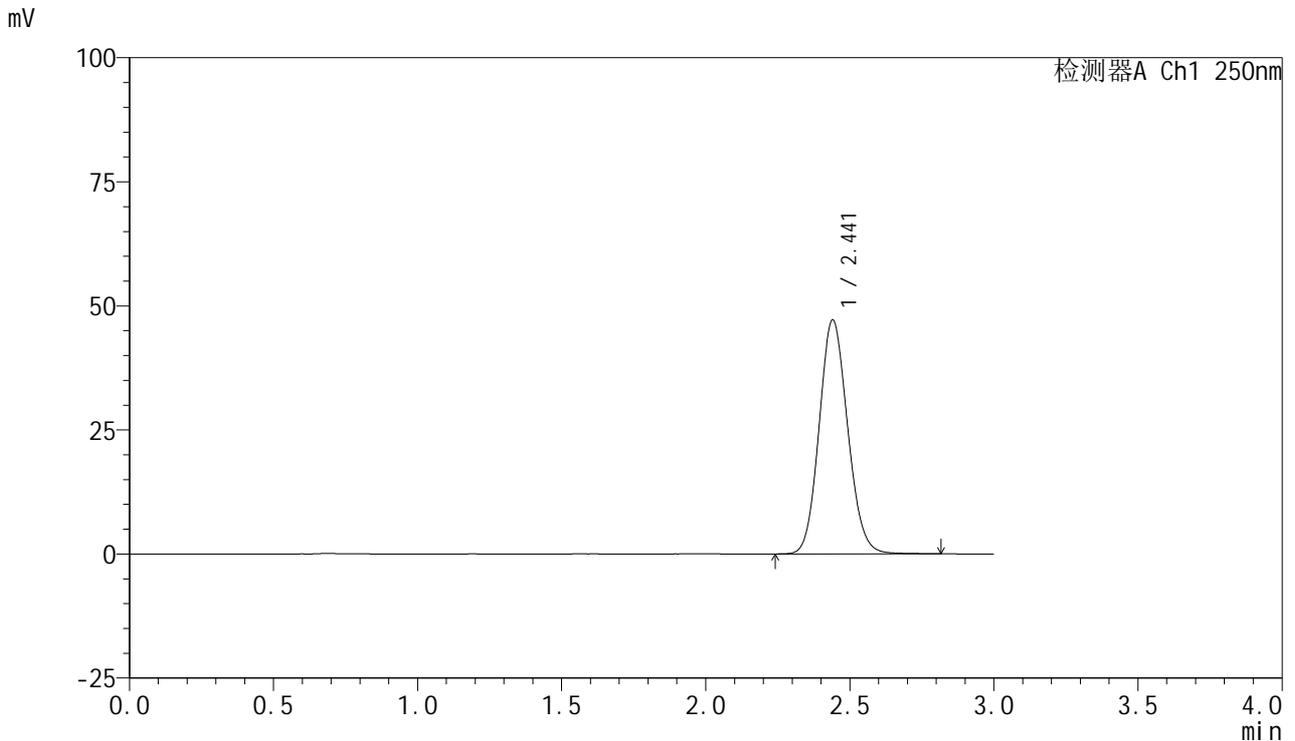


SMF-377

<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 - 0-65/31-1201-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 01:31:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:51:52 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	2.441	325166	100.000	47119	2911	1.114	--
总计		325166	100.000	47119			

图279 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

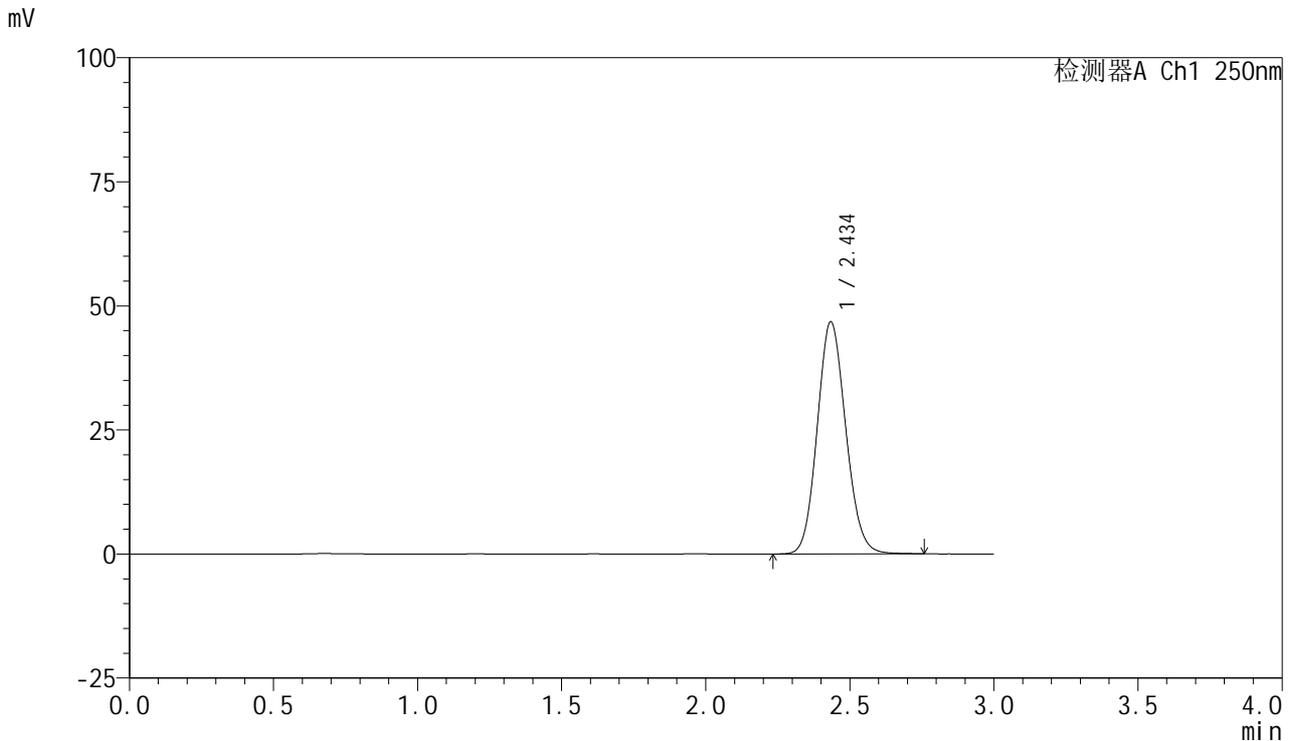


SMF-377

<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 - 0-65/31-1202-2 - zzp-2024122621p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 01:34:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:51:54 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	2.434	321964	100.000	46593	2895	1.112	--
总计		321964	100.000	46593			

图280 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

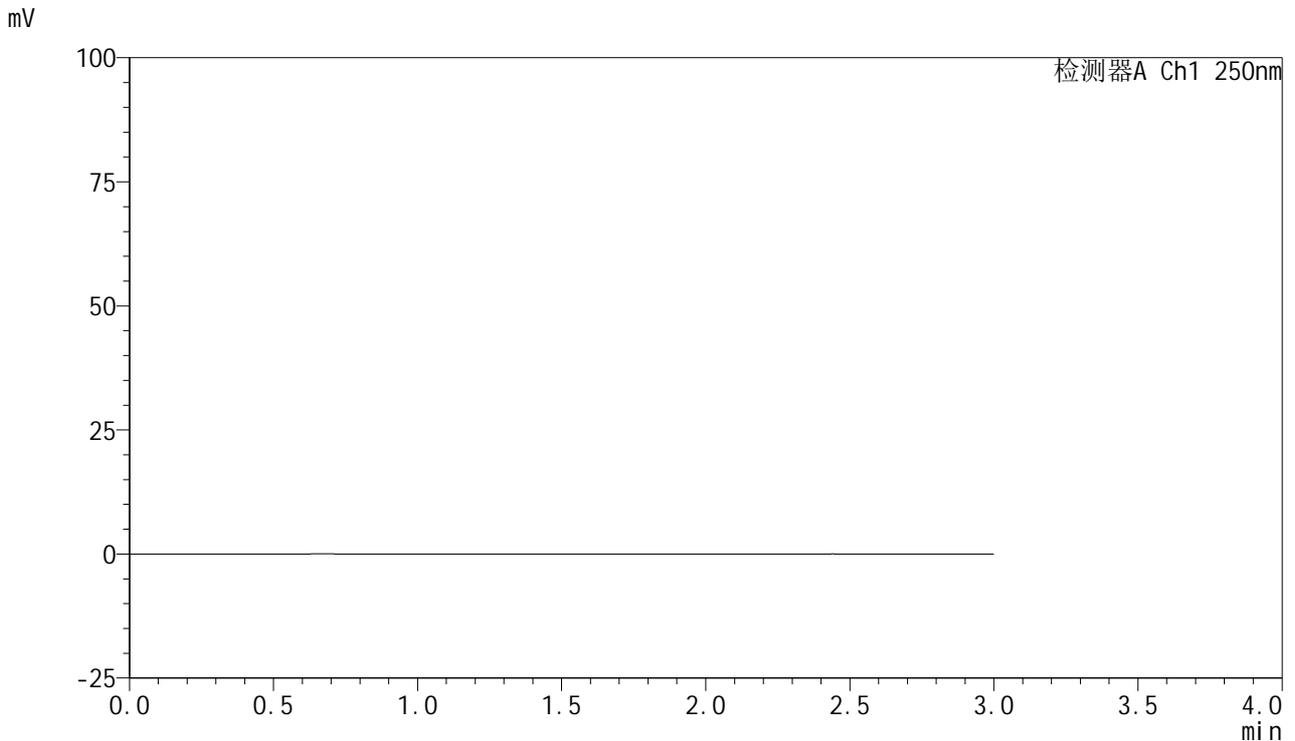


SMF-377

<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 - 0-65/31-1203-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 01:38:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:51:56 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281 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

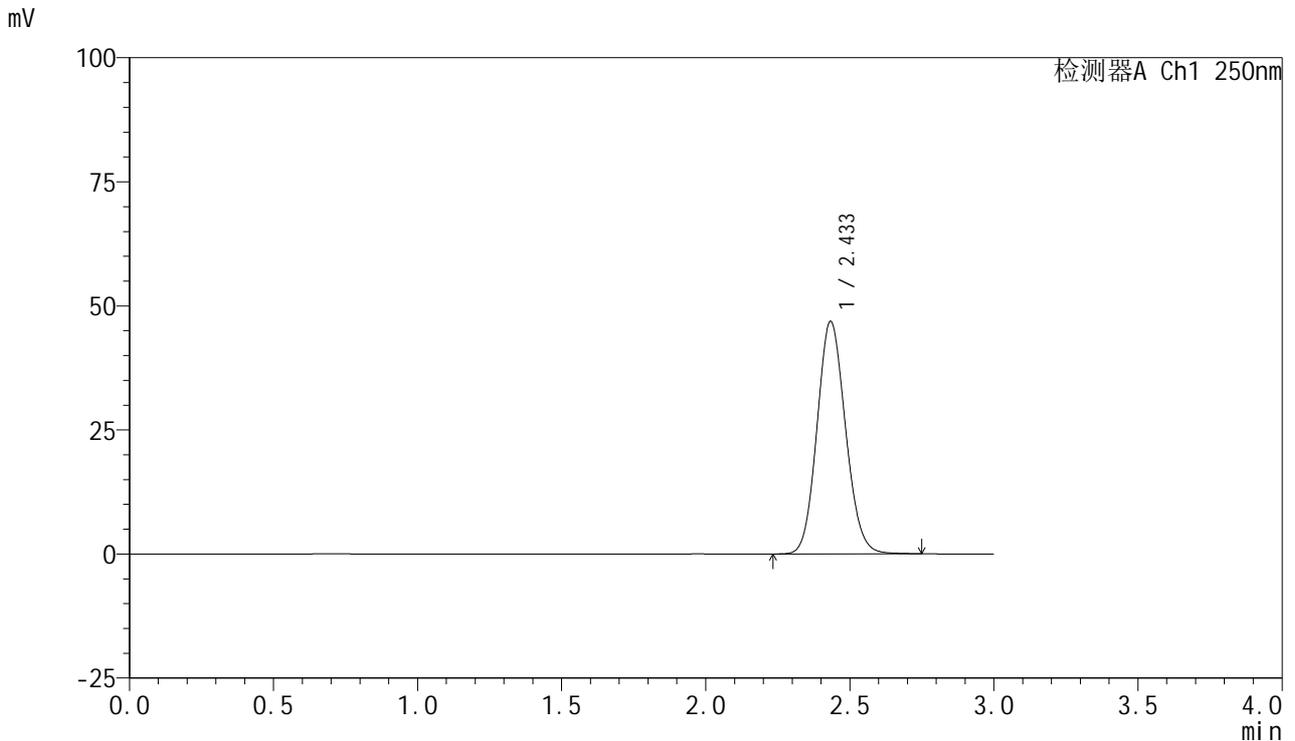


SMF-377

<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 - 0-65/31-1204-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 01:41:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:51:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

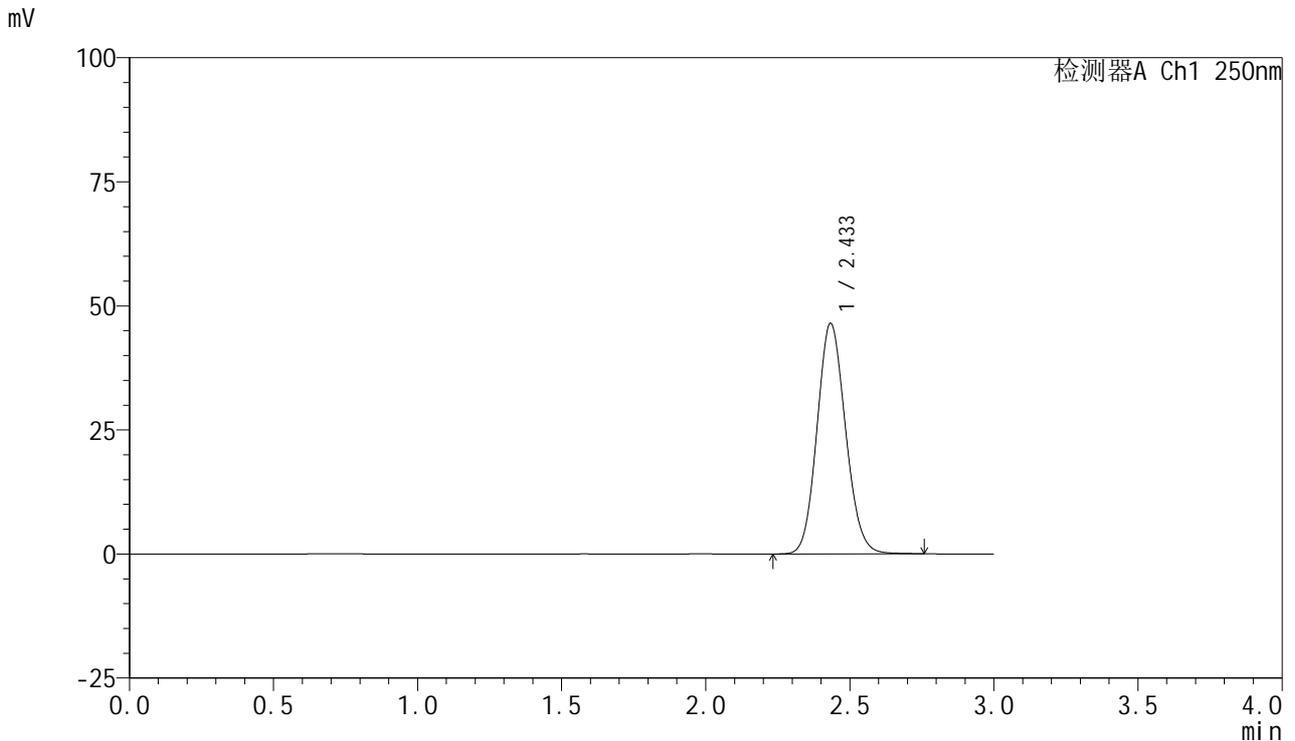
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	322657	100.000	46758	2890	1.112	--
总计		322657	100.000	46758			

图282 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50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 - 0-65/31-1205-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 01:44:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:52:01 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	2.433	319972	100.000	46357	2893	1.113	--
总计		319972	100.000	46357			

图283 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

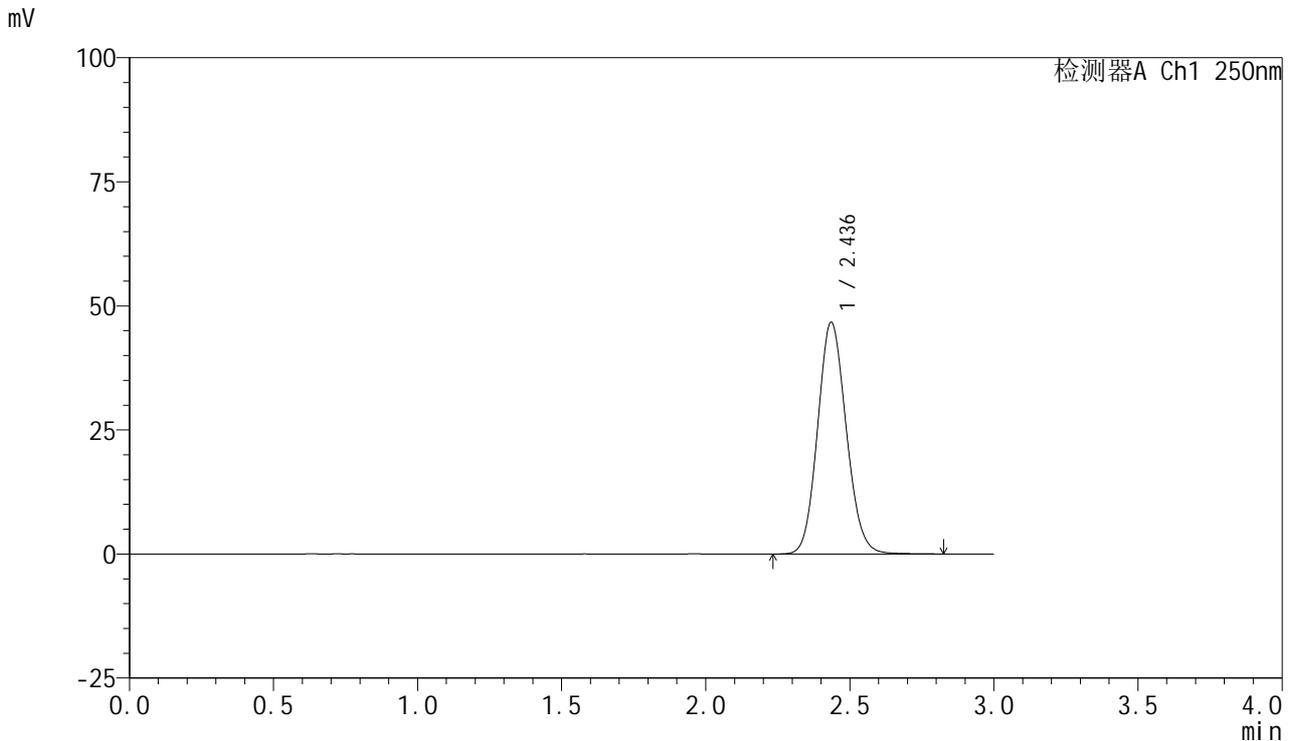


SMF-377

<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 - 0-65/31-1206-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 01:48:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:52:04 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	2.436	323083	100.000	46622	2878	1.112	--
总计		323083	100.000	46622			

图284 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

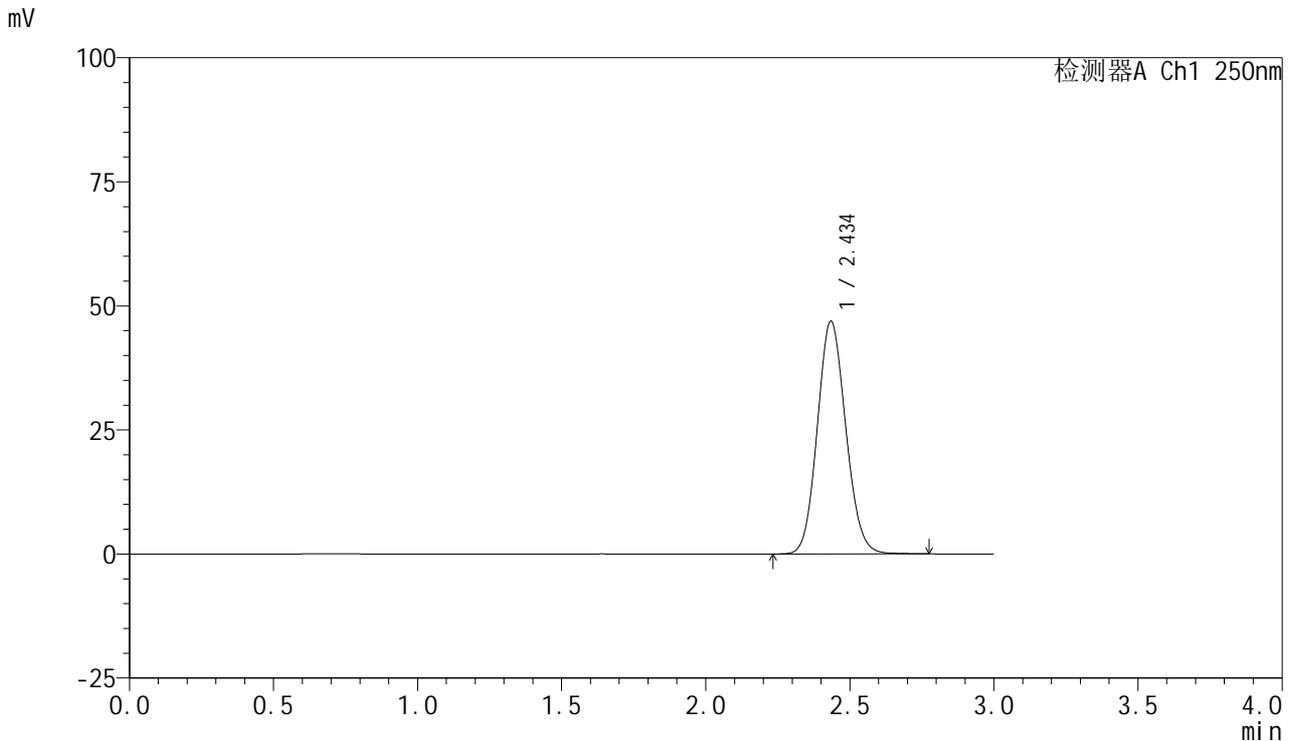


SMF-377

<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 - 0-65/31-1207-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 01:51:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:52:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	322420	100.000	46728	2902	1.106	--
总计		322420	100.000	46728			

图285 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

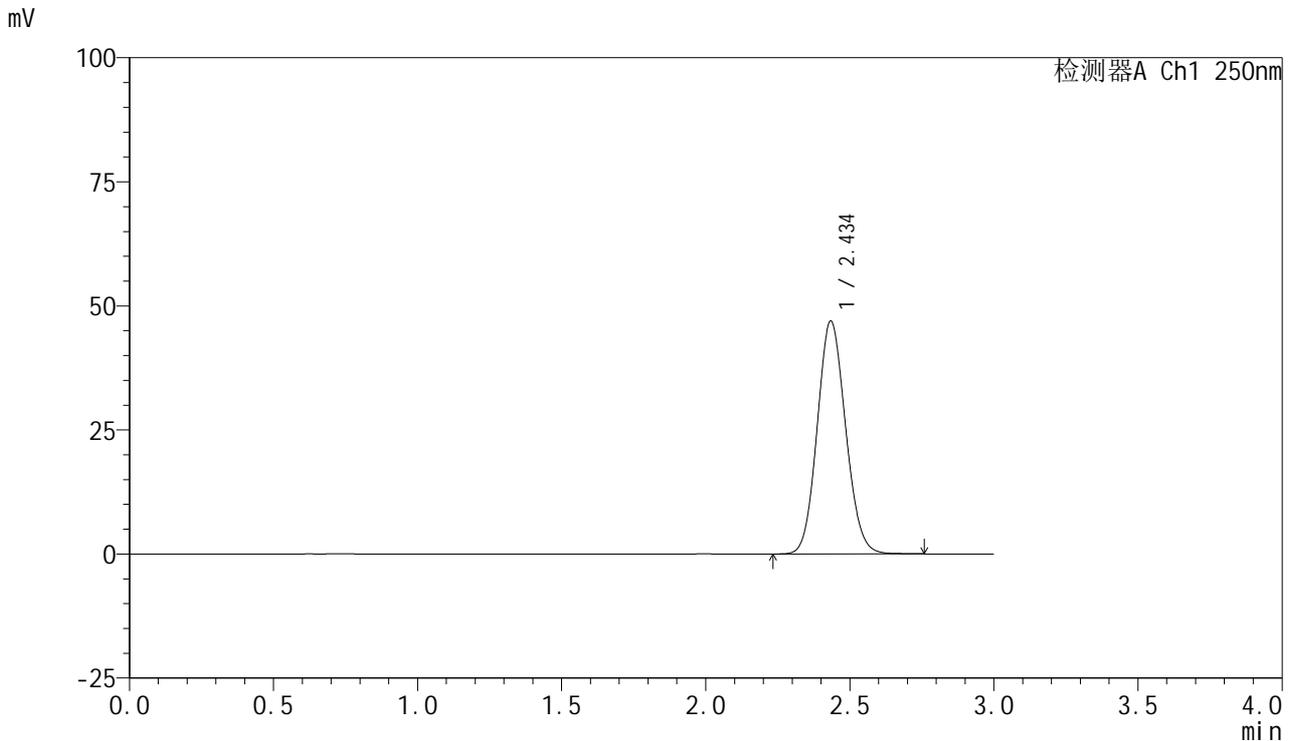


SMF-377

<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 - 0-65/31-1208-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 01:55:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/18 08:52:08 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	2.434	321937	100.000	46778	2908	1.104	--
总计		321937	100.000	46778			

图286 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

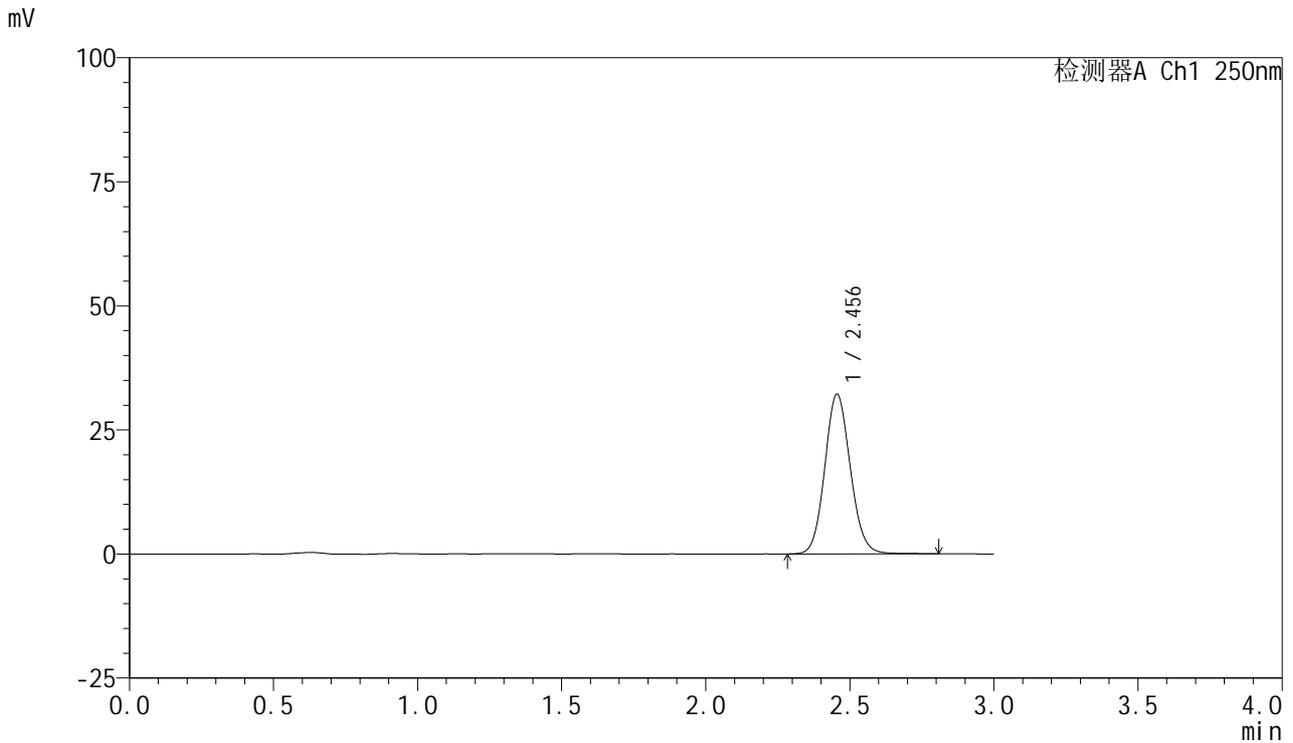


SMF-377

<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 - 0-65/31-1209-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-5min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 01:58:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:52:11 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	2.456	198672	100.000	32194	3705	1.101	--
总计		198672	100.000	32194			

图287 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

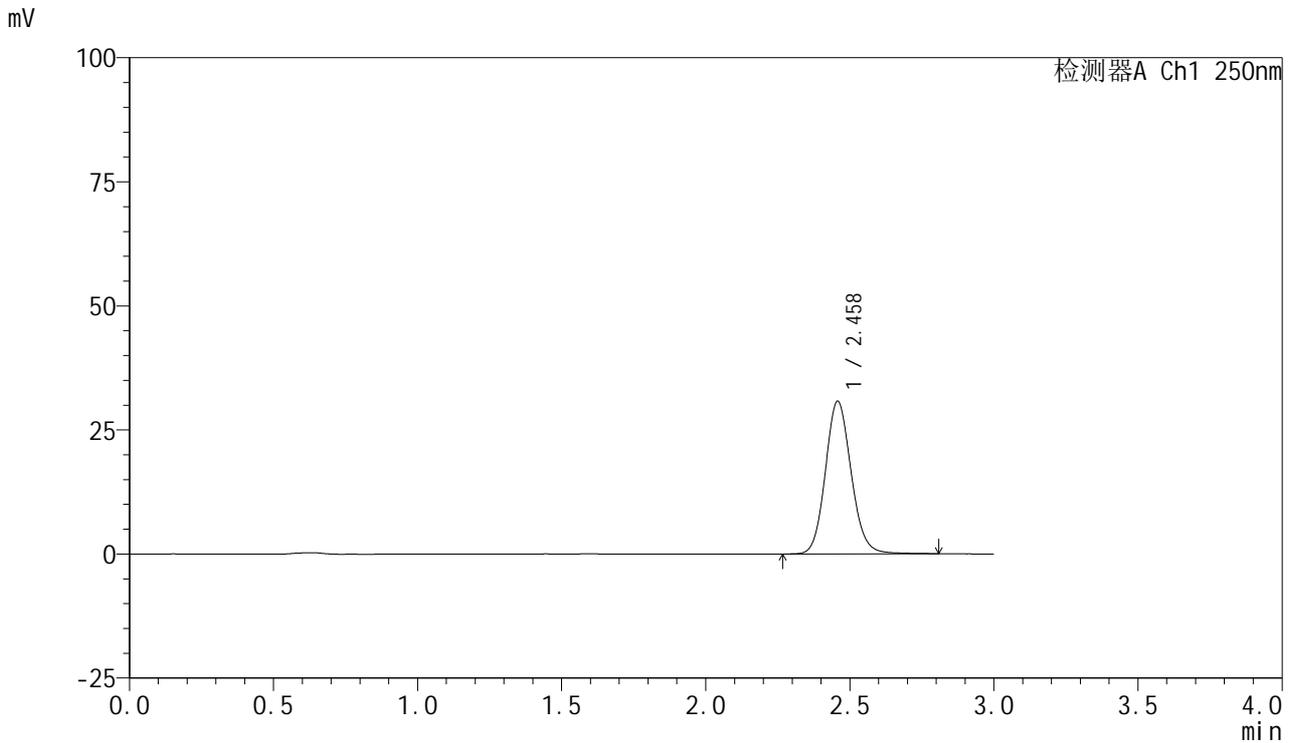


SMF-377

<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 - 0-65/31-1210-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-5min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 02:01:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:52:13 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	2.458	191795	100.000	30704	3677	1.115	--
总计		191795	100.000	30704			

图288 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

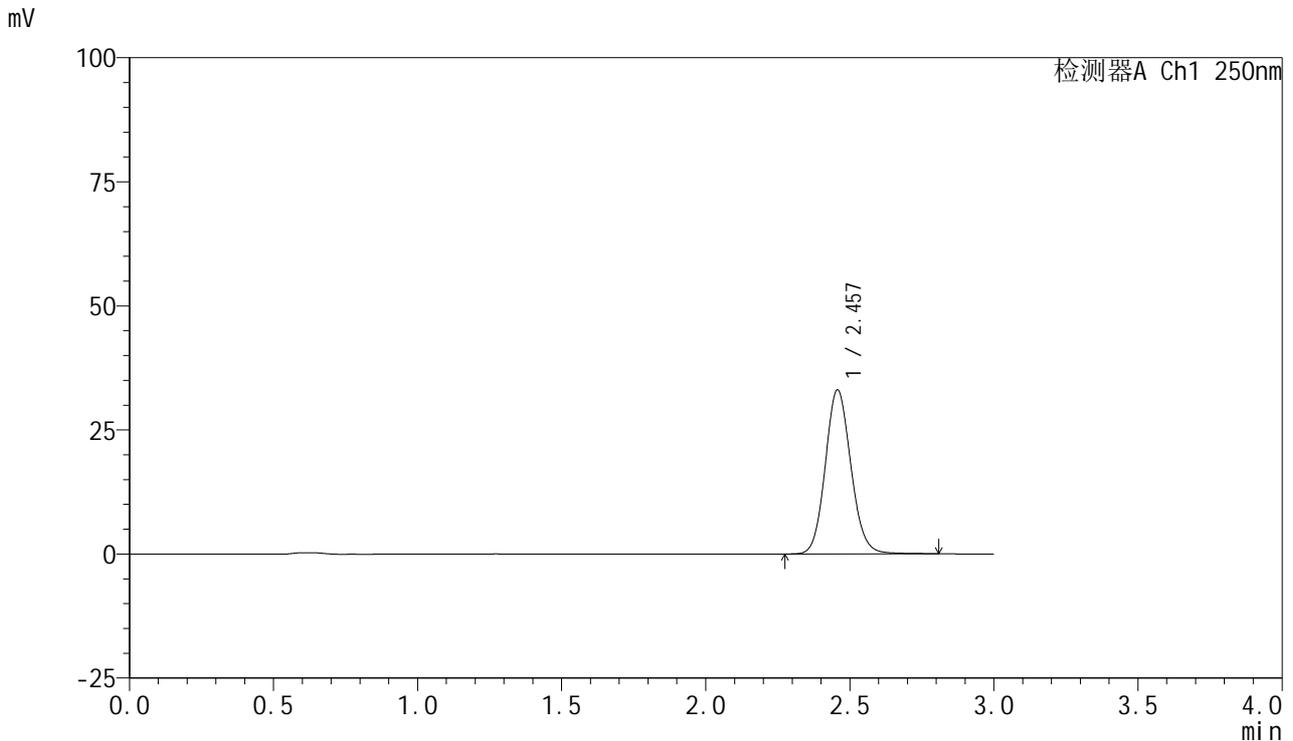


SMF-377

<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 - 0-65/31-1211-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-5min-P3.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 02:05:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:52:16 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	2.457	204834	100.000	33025	3699	1.107	--
总计		204834	100.000	33025			

图289 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

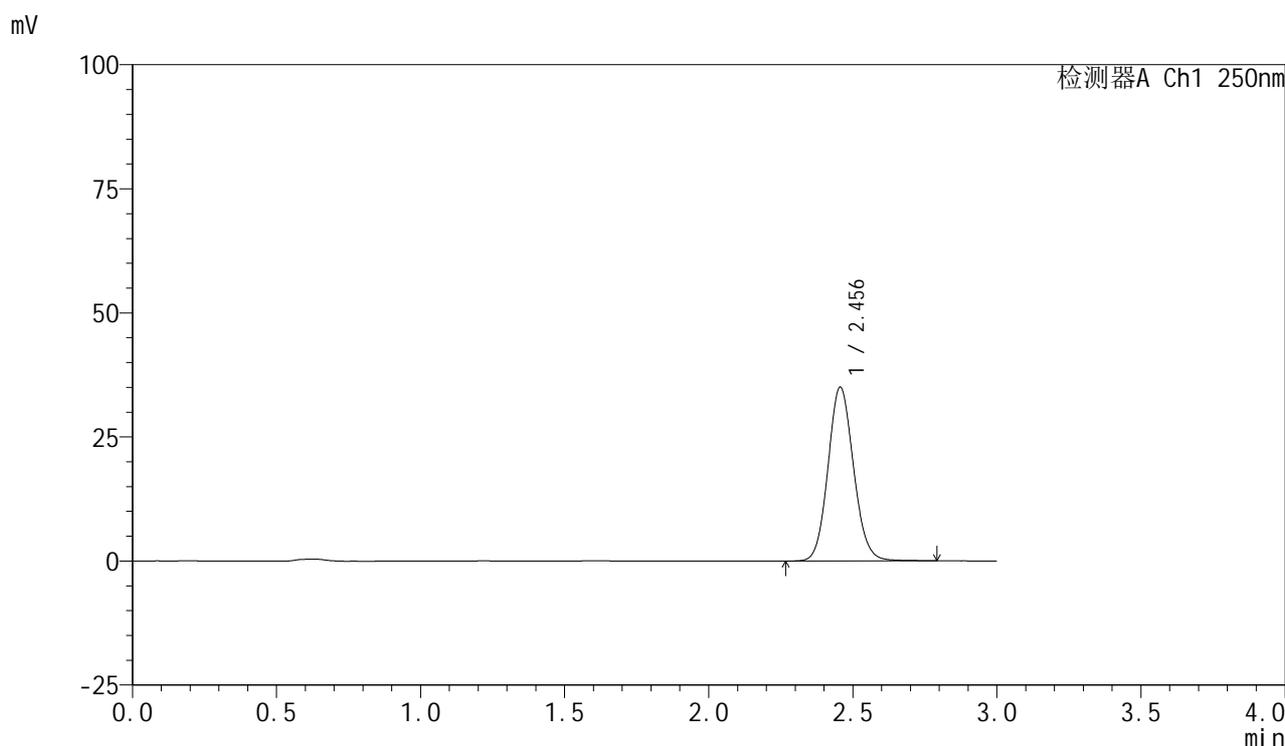


SMF-377

<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 - 0-65/31-1212-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-5min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 02:08:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:52:18 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	2.456	216044	100.000	35015	3708	1.101	--
总计		216044	100.000	35015			

图290 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

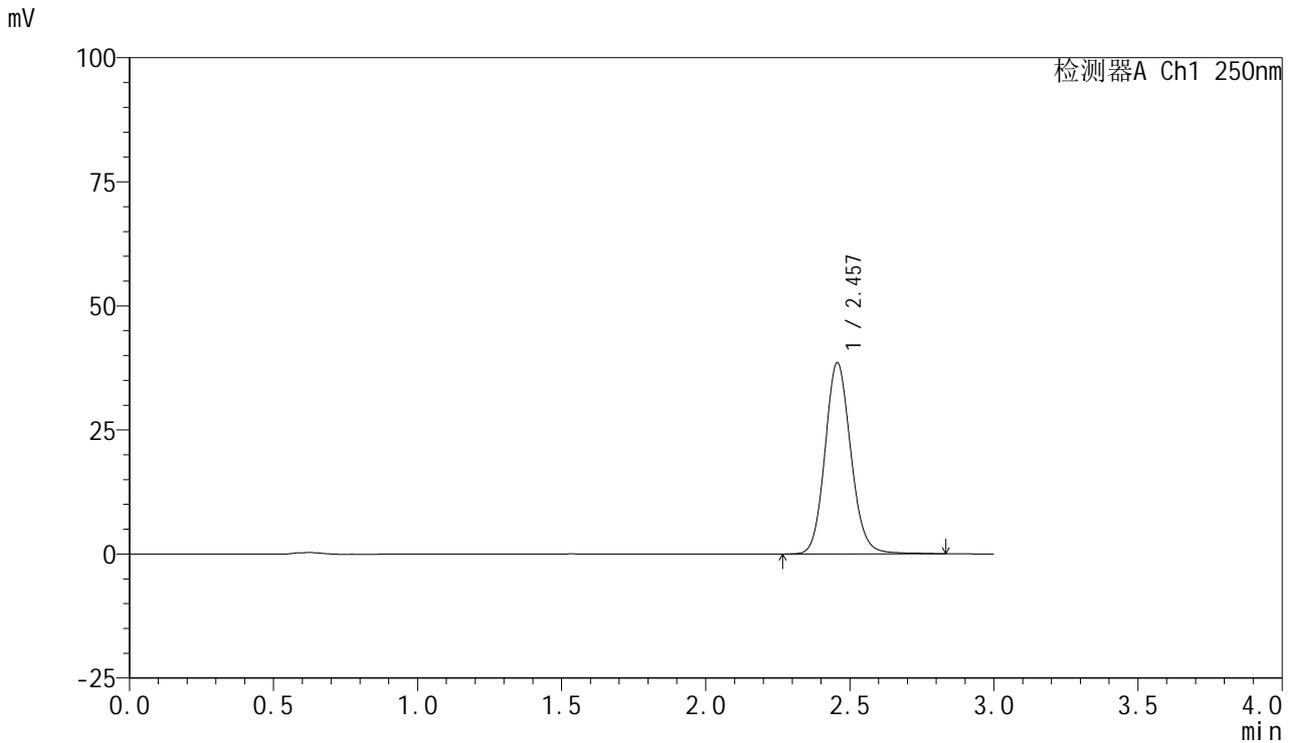


SMF-377

<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 - 0-65/31-1213-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-5min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 02:11:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:52:21 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	2.457	240477	100.000	38519	3675	1.117	--
总计		240477	100.000	38519			

图291 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

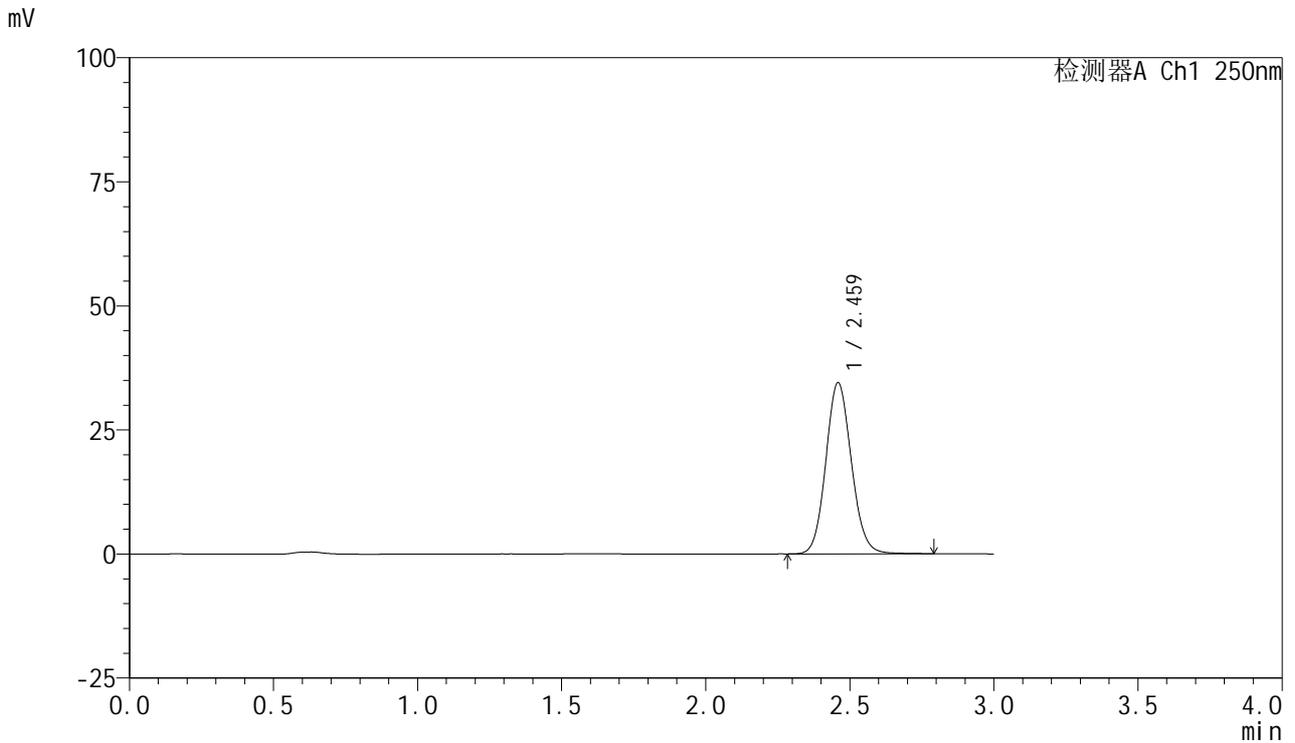


SMF-377

<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 - 0-65/31-1214-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-5min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 02:15:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:52:23 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	2.459	212789	100.000	34313	3718	1.102	--
总计		212789	100.000	34313			

图292 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

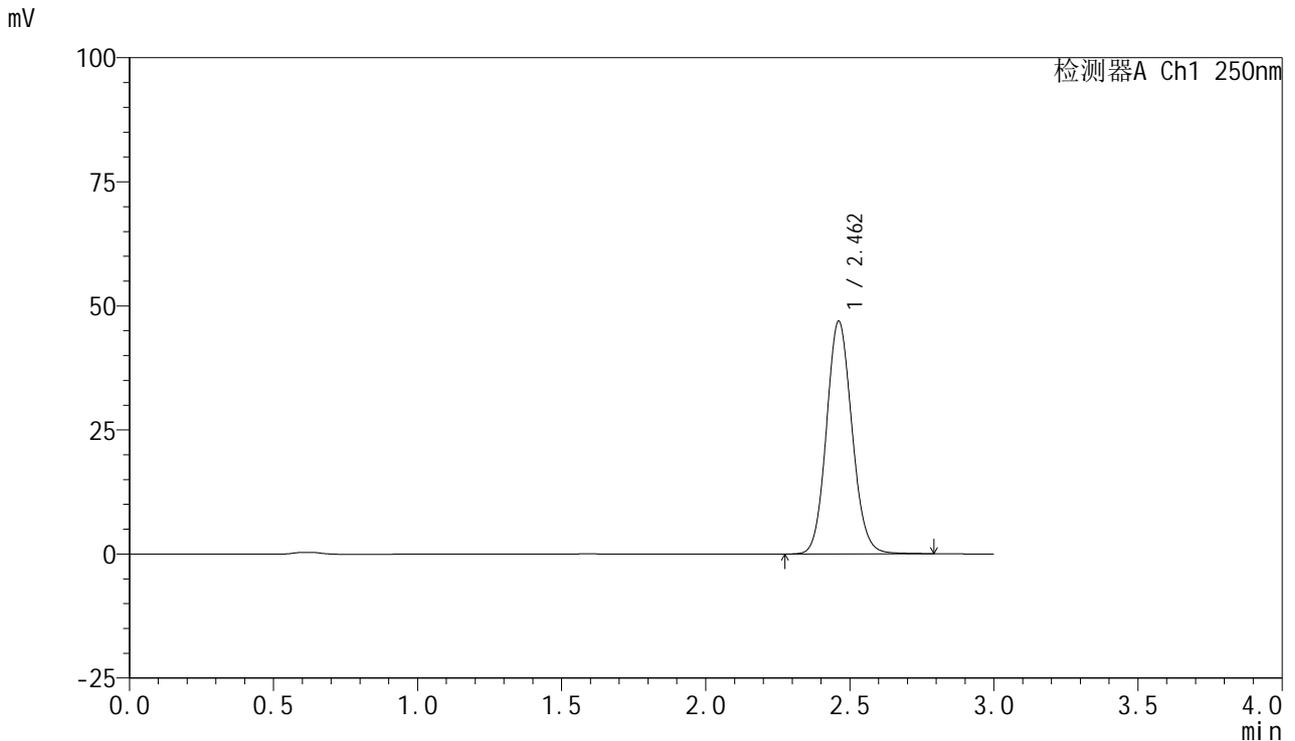


SMF-377

<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 - 0-65/31-1215-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-10min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 02:18:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:52:25 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	2.462	289149	100.000	46873	3724	1.101	--
总计		289149	100.000	46873			

图293 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

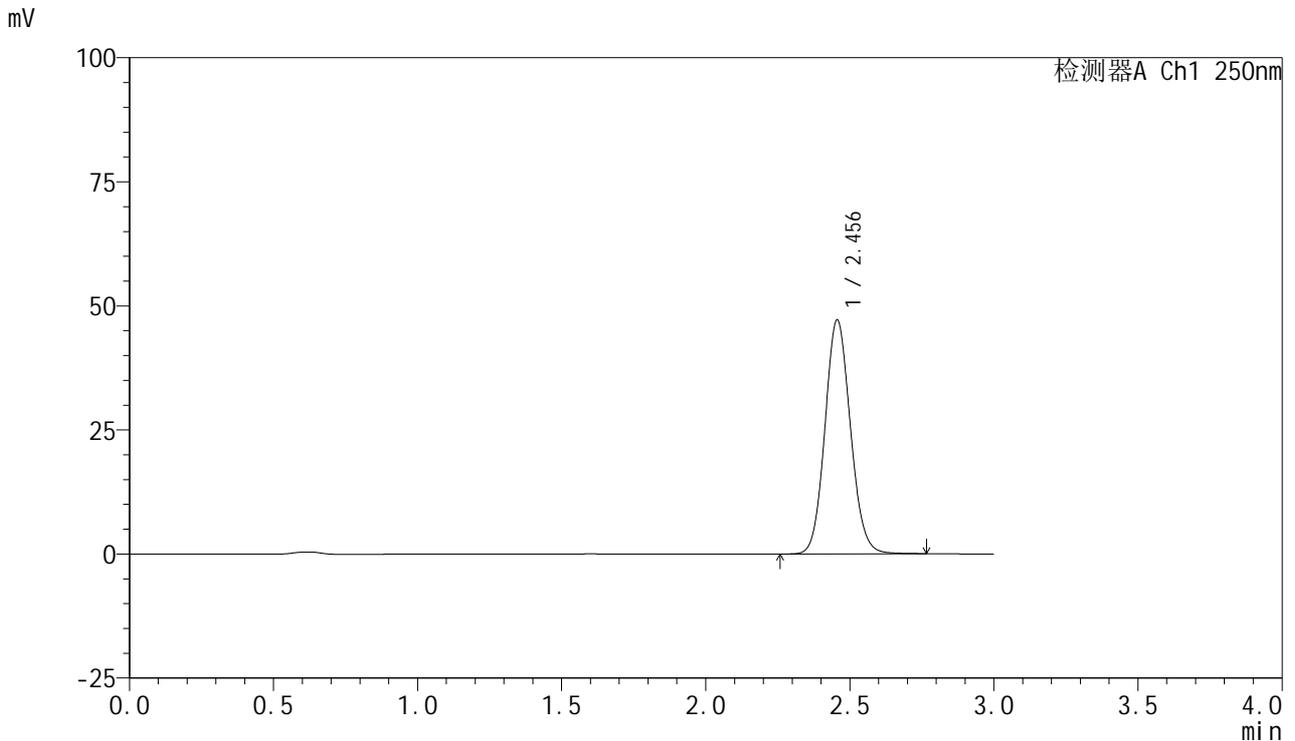


SMF-377

<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 - 0-65/31-1216-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-10min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 02:22:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:52:28 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	2.456	290454	100.000	47148	3701	1.099	--
总计		290454	100.000	47148			

图294 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

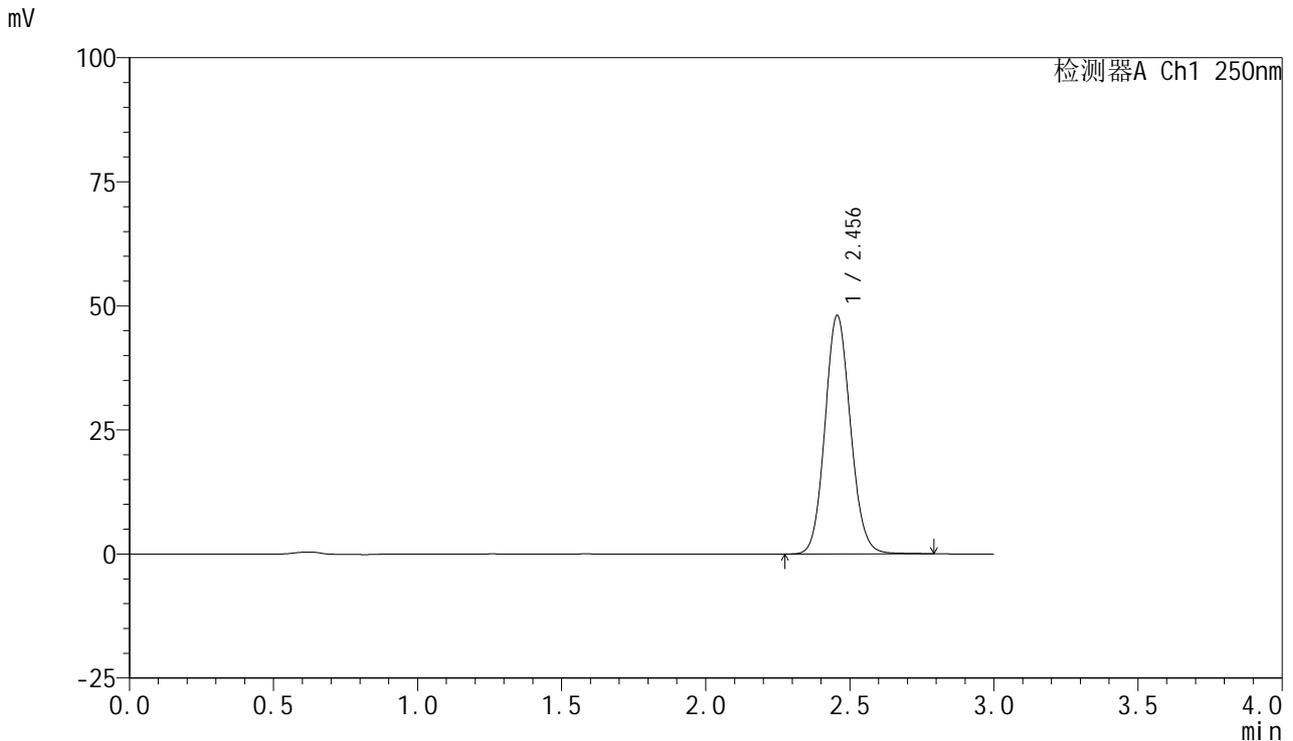


SMF-377

<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 - 0-65/31-1217-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-10min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 02:25:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:52:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	296058	100.000	48067	3710	1.099	--
总计		296058	100.000	48067			

图295 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

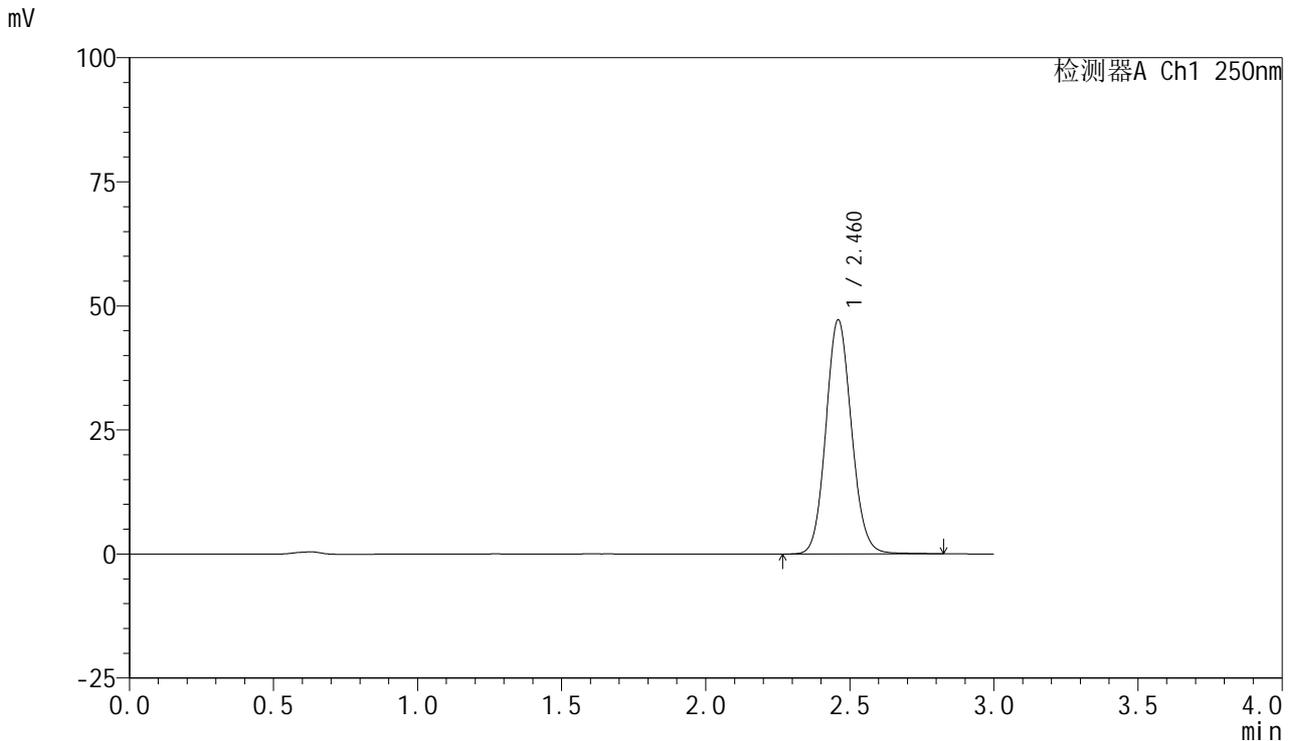


SMF-377

<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 - 0-65/31-1218-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-10min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 02:28:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:52:33 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	2.460	291784	100.000	46984	3697	1.099	--
总计		291784	100.000	46984			

图296 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

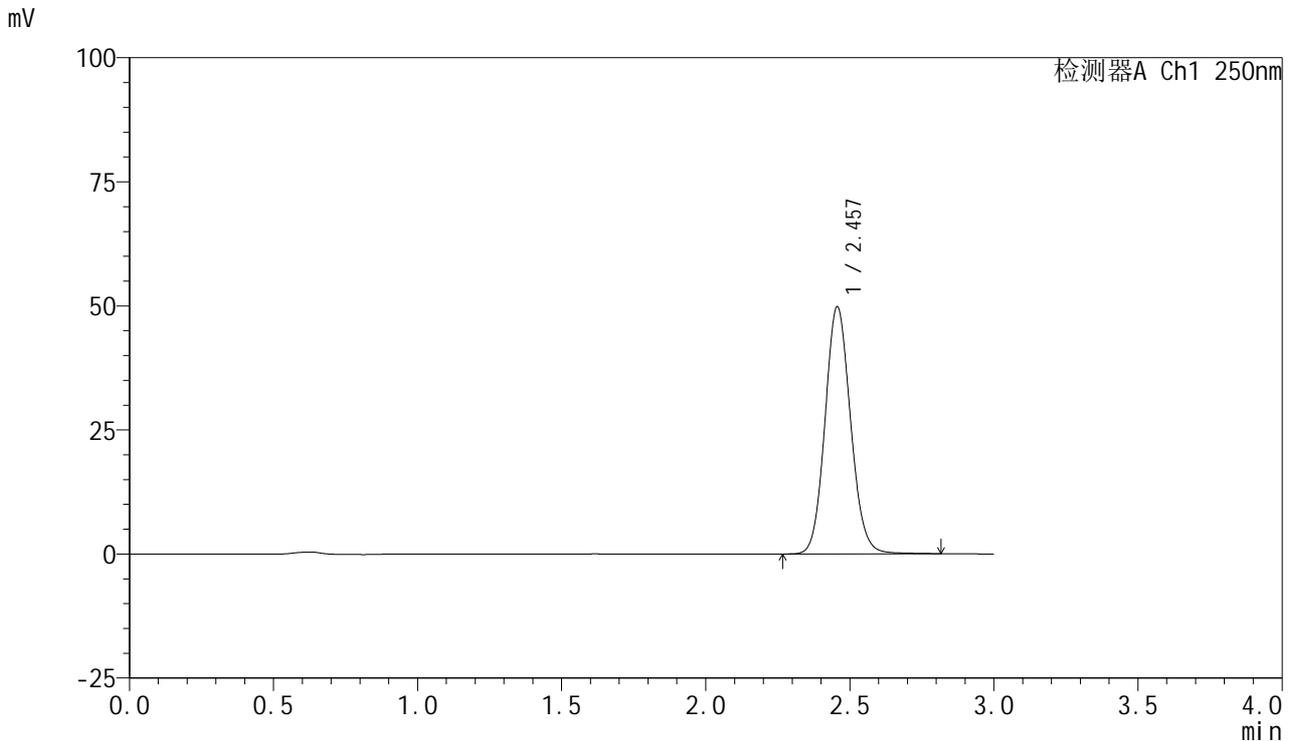


SMF-377

<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 - 0-65/31-1219-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-10min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 02:32:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:52:35 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	2.457	307788	100.000	49787	3703	1.103	--
总计		307788	100.000	49787			

图297 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

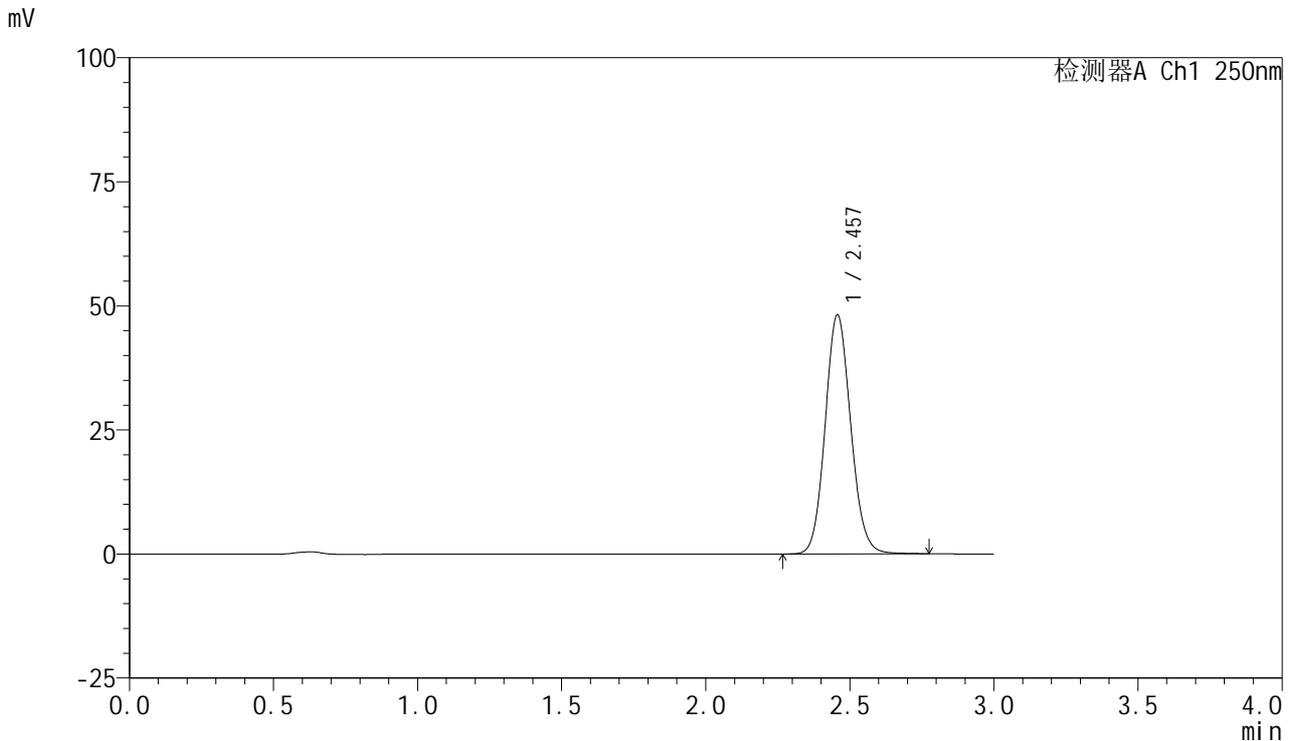


SMF-377

<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 - 0-65/31-1220-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-10min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 02:35:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:52:38 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	2.457	297706	100.000	48158	3696	1.102	--
总计		297706	100.000	48158			

图298 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

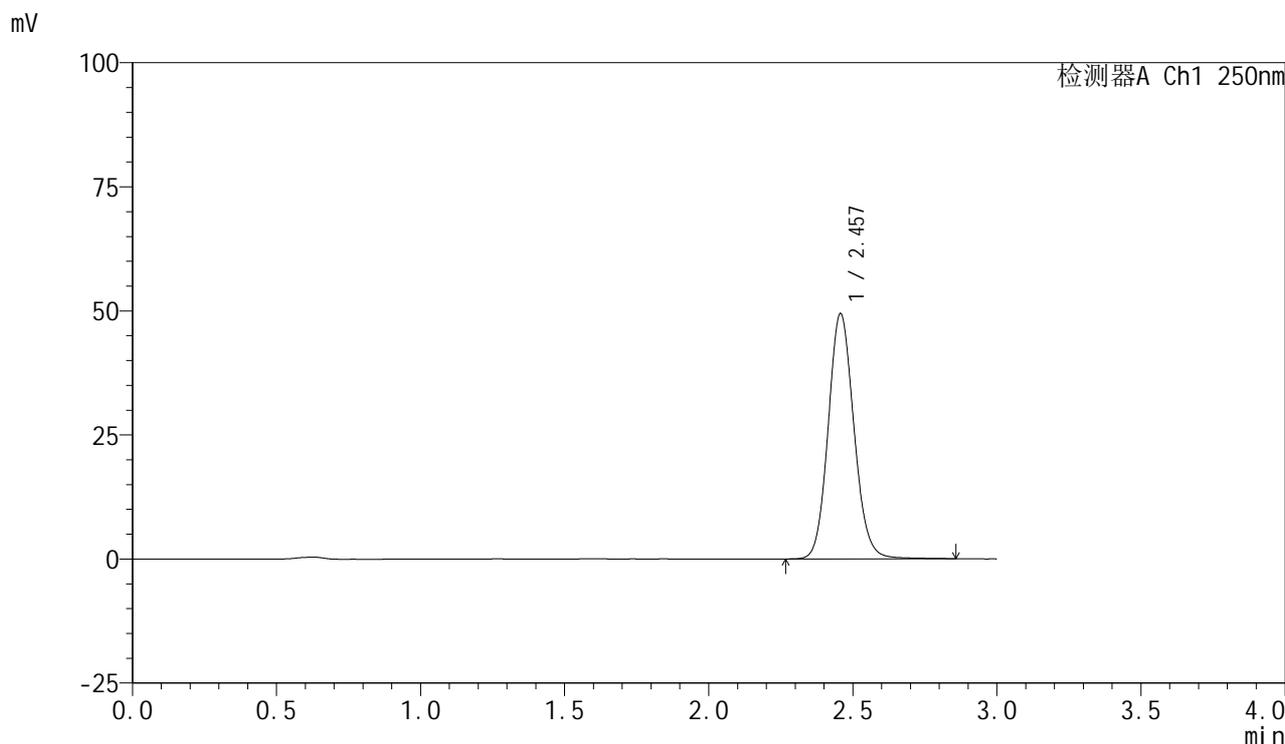


SMF-377

<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 - 0-65/31-1221-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-15min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 02:39:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:52:40 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	2.457	307544	100.000	49373	3678	1.110	--
总计		307544	100.000	49373			

图299 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

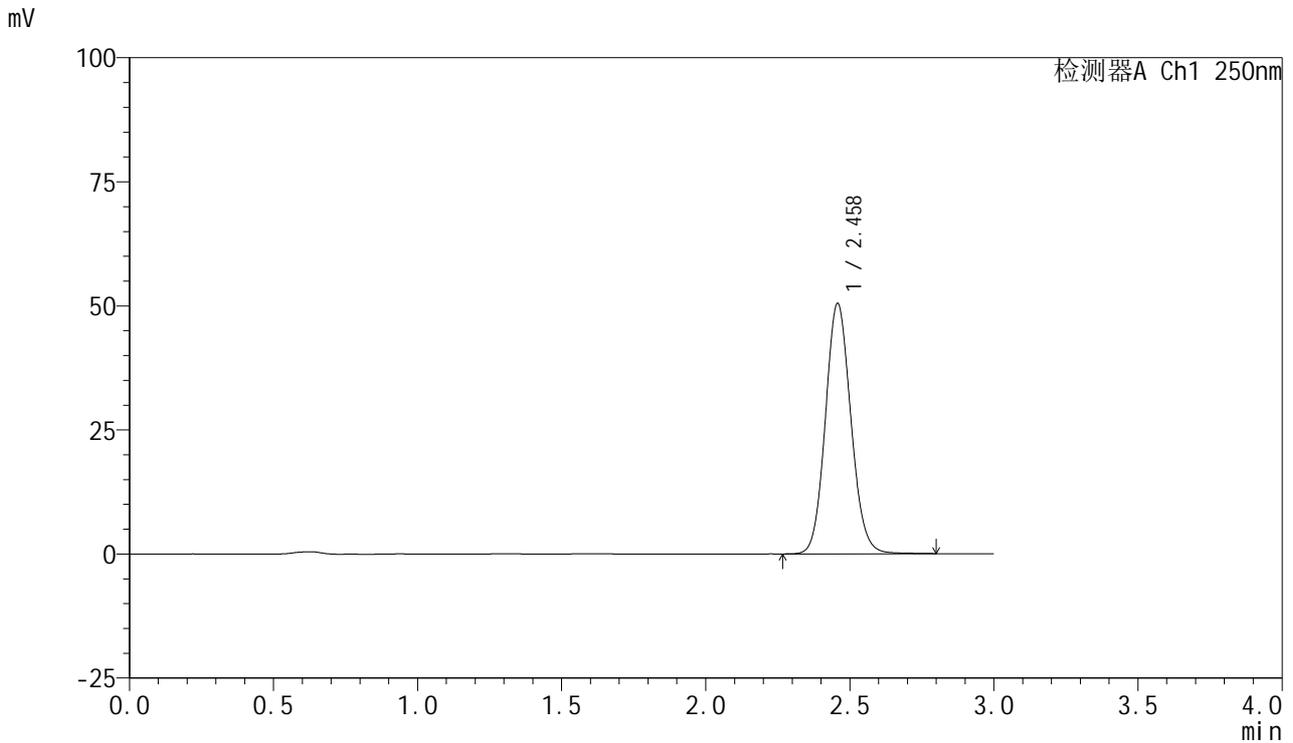


SMF-377

<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 - 0-65/31-1222-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-15min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 02:42:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:52:43 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	2.458	311000	100.000	50357	3710	1.101	--
总计		311000	100.000	50357			

图300 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

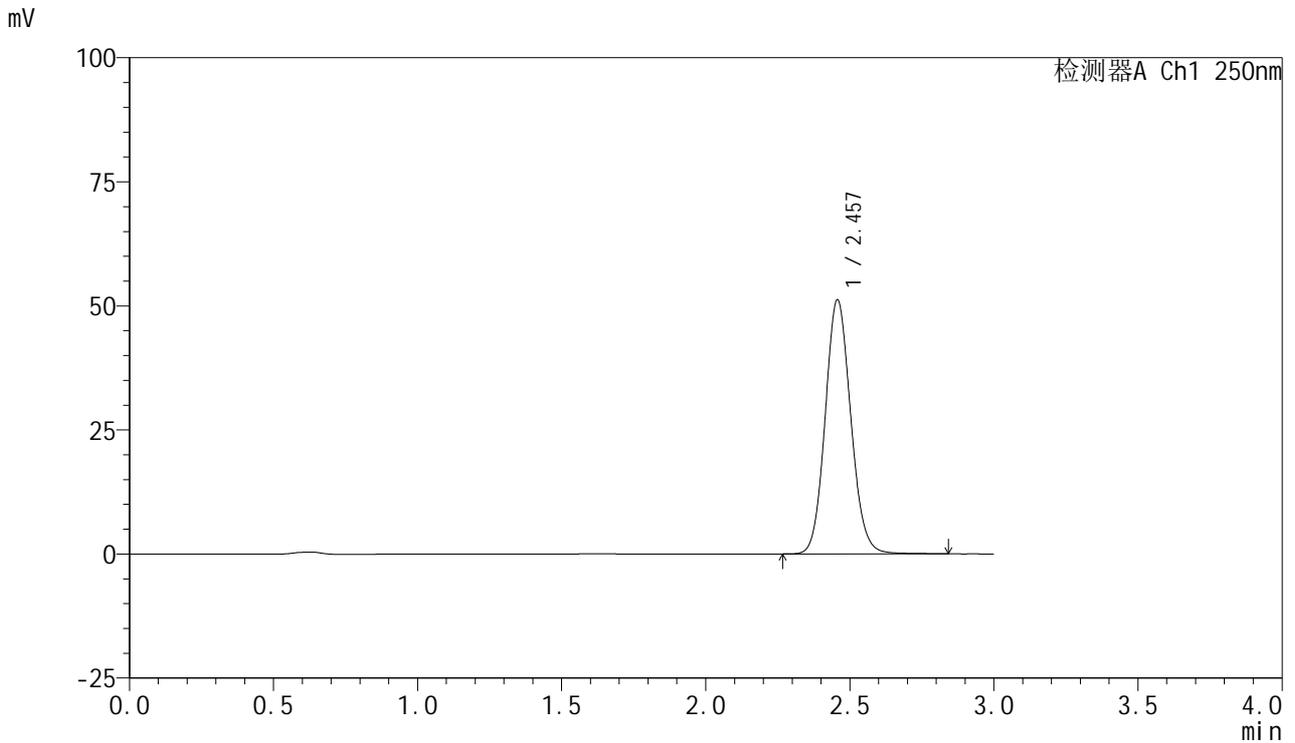


SMF-377

<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 - 0-65/31-1223-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-15min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 02:45:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:52:45 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	2.457	316623	100.000	51159	3695	1.104	--
总计		316623	100.000	51159			

图301 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

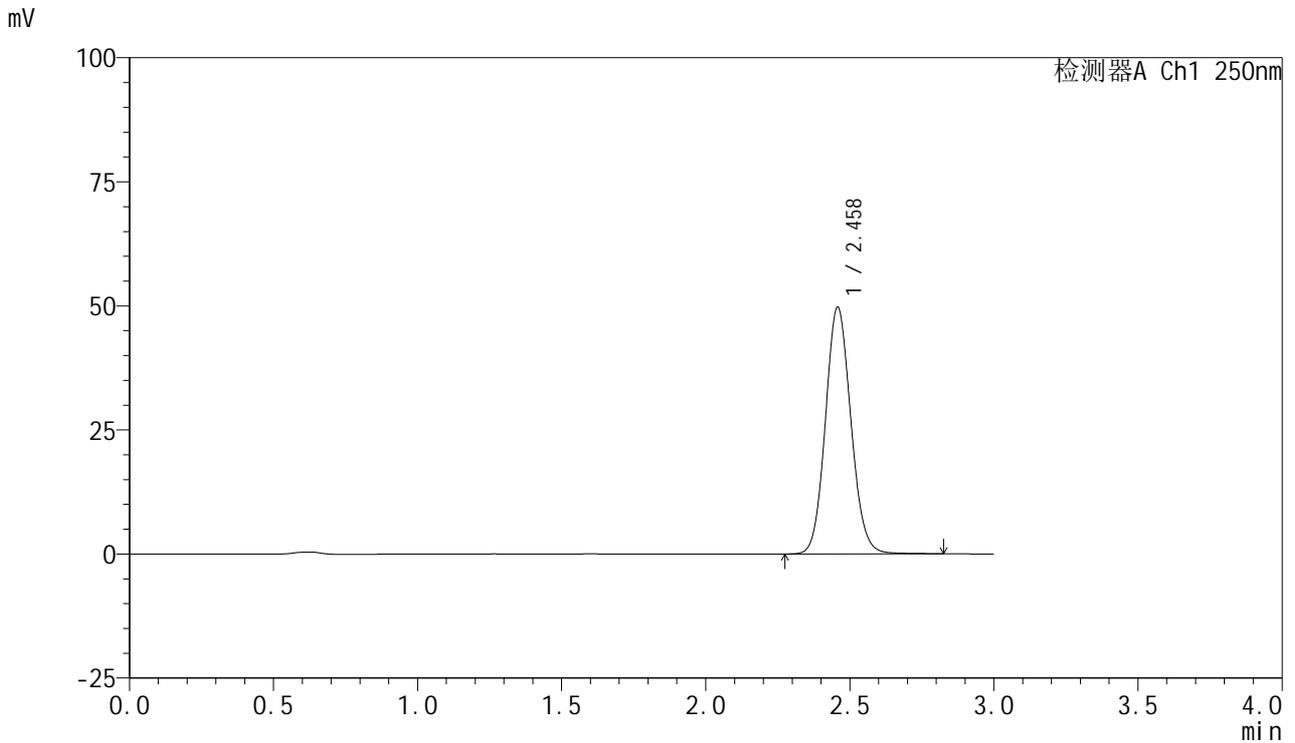


SMF-377

<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 - 0-65/31-1224-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-15min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 02:49:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:52:48 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	2.458	306472	100.000	49633	3716	1.099	--
总计		306472	100.000	49633			

图302 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

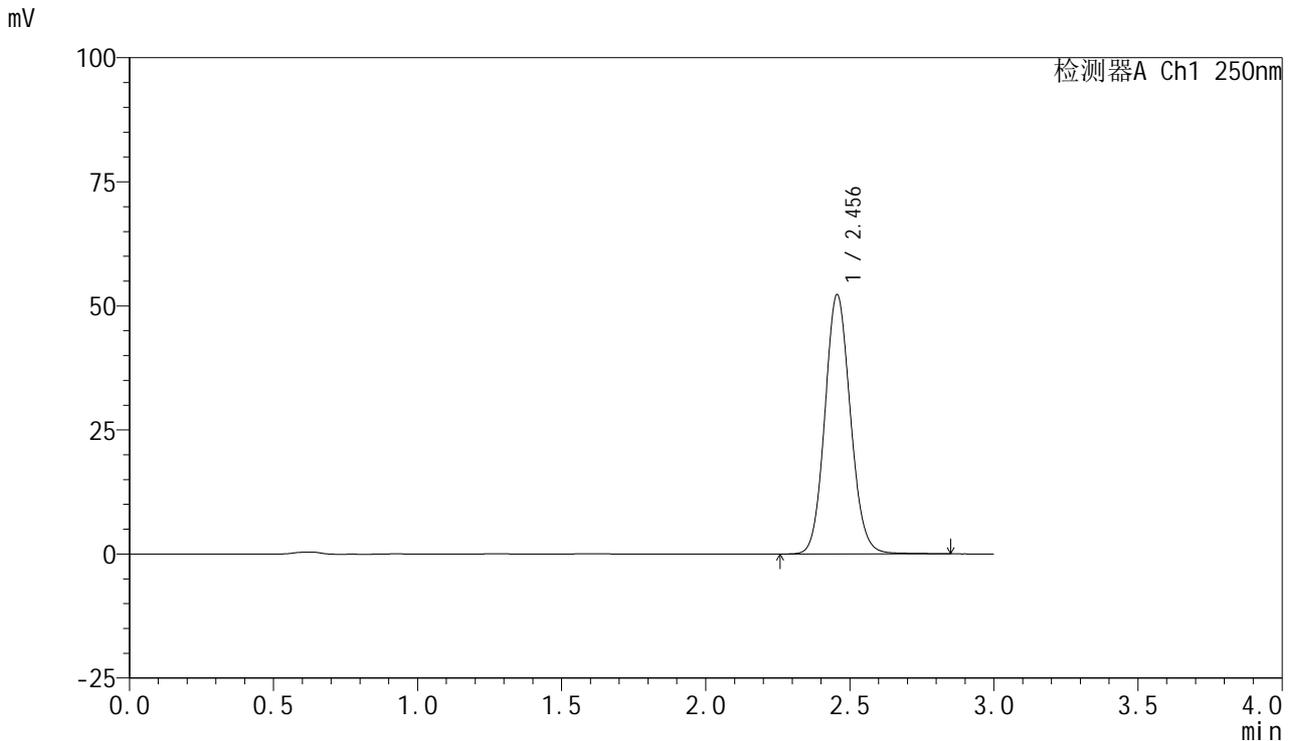


SMF-377

<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 - 0-65/31-1225-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-15min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 02:52:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:52:50 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	2.456	322593	100.000	52269	3707	1.099	--
总计		322593	100.000	52269			

图303 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

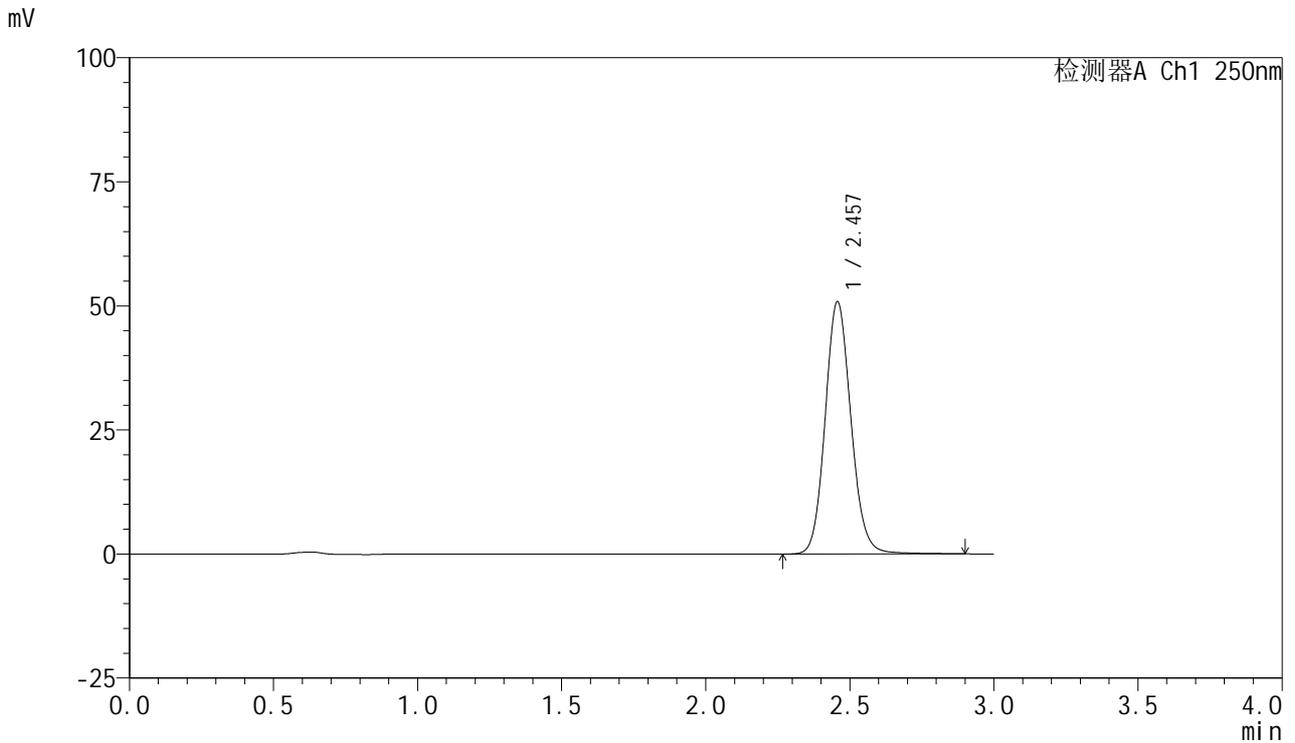


SMF-377

<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 - 0-65/31-1226-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-15min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 02:55:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:52:53 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	2.457	316963	100.000	50800	3678	1.113	--
总计		316963	100.000	50800			

图304 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

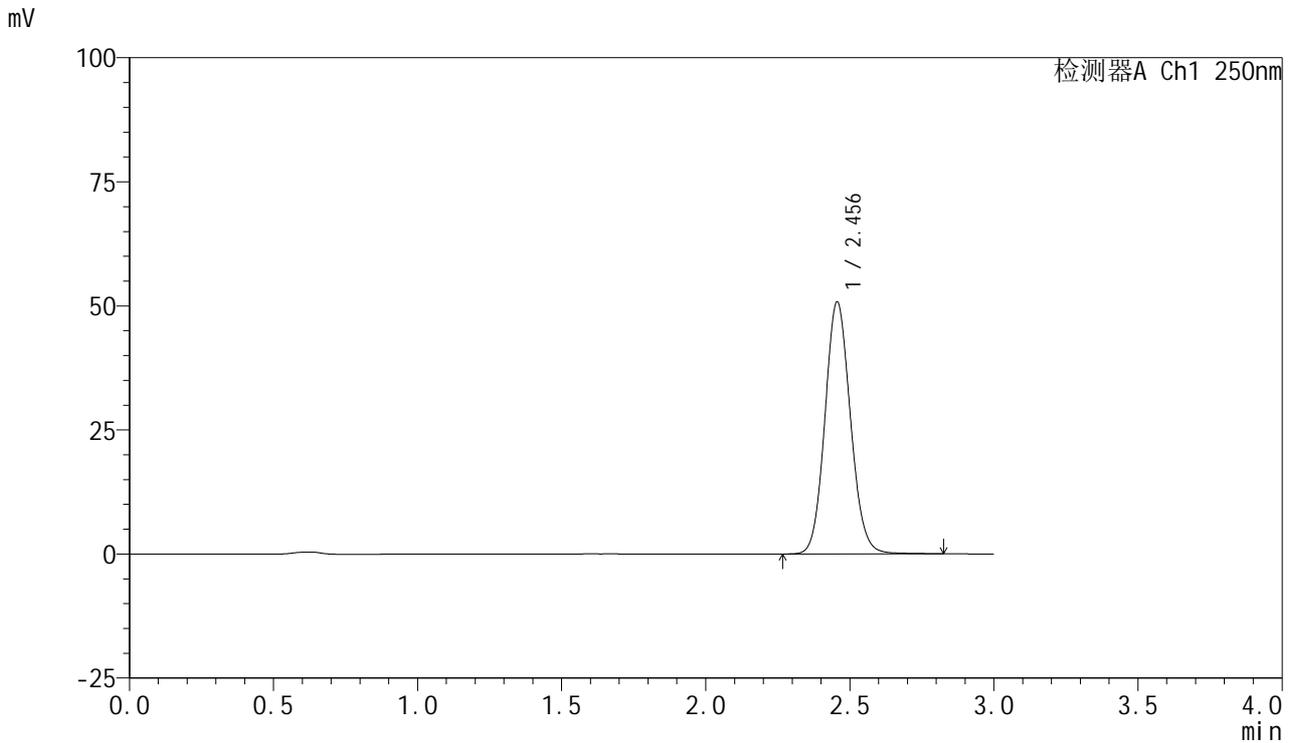


SMF-377

<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 - 0-65/31-1227-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-20min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 02:59:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:52:55 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	2.456	313233	100.000	50788	3704	1.100	--
总计		313233	100.000	50788			

图305 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

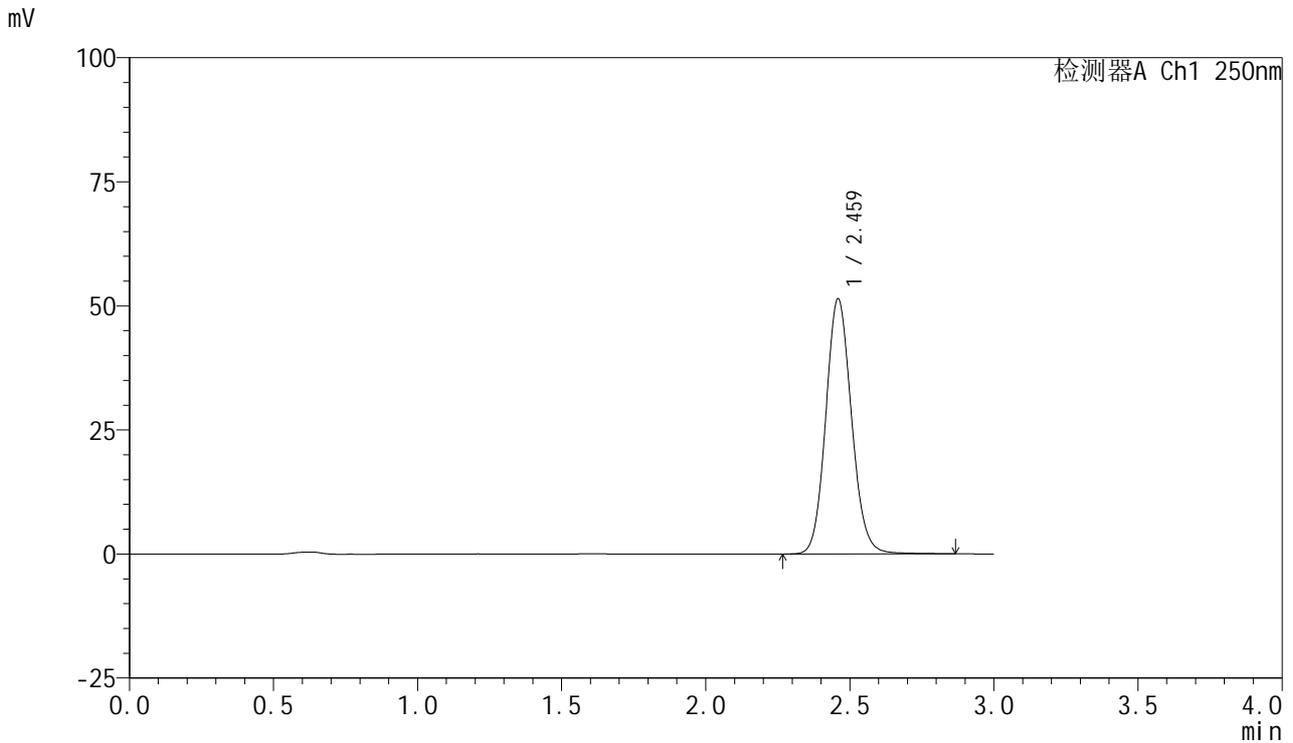


SMF-377

<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 - 0-65/31-1228-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-20min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 03:02:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:52:58 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	2.459	320058	100.000	51183	3669	1.107	--
总计		320058	100.000	51183			

图306 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

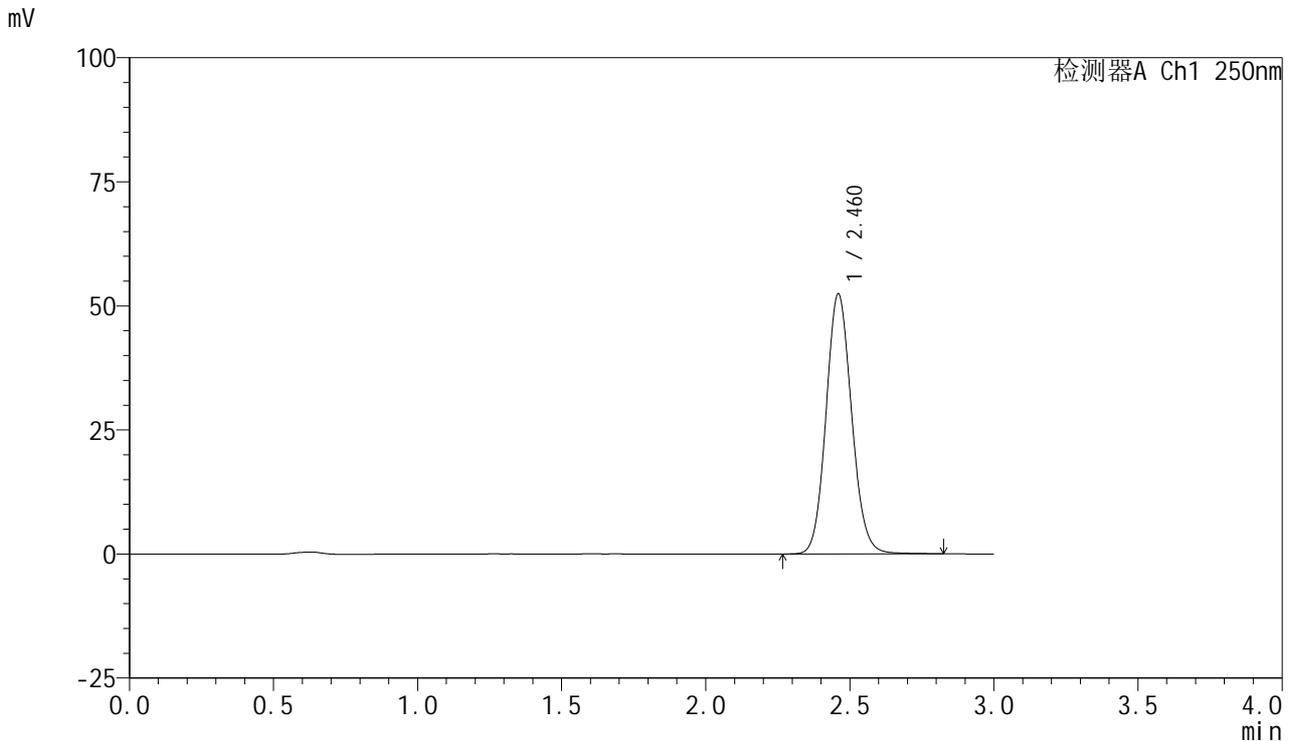


SMF-377

<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 - 0-65/31-1229-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-20min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 03:06:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:53:00 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	2.460	324029	100.000	52247	3703	1.102	--
总计		324029	100.000	52247			

图307 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

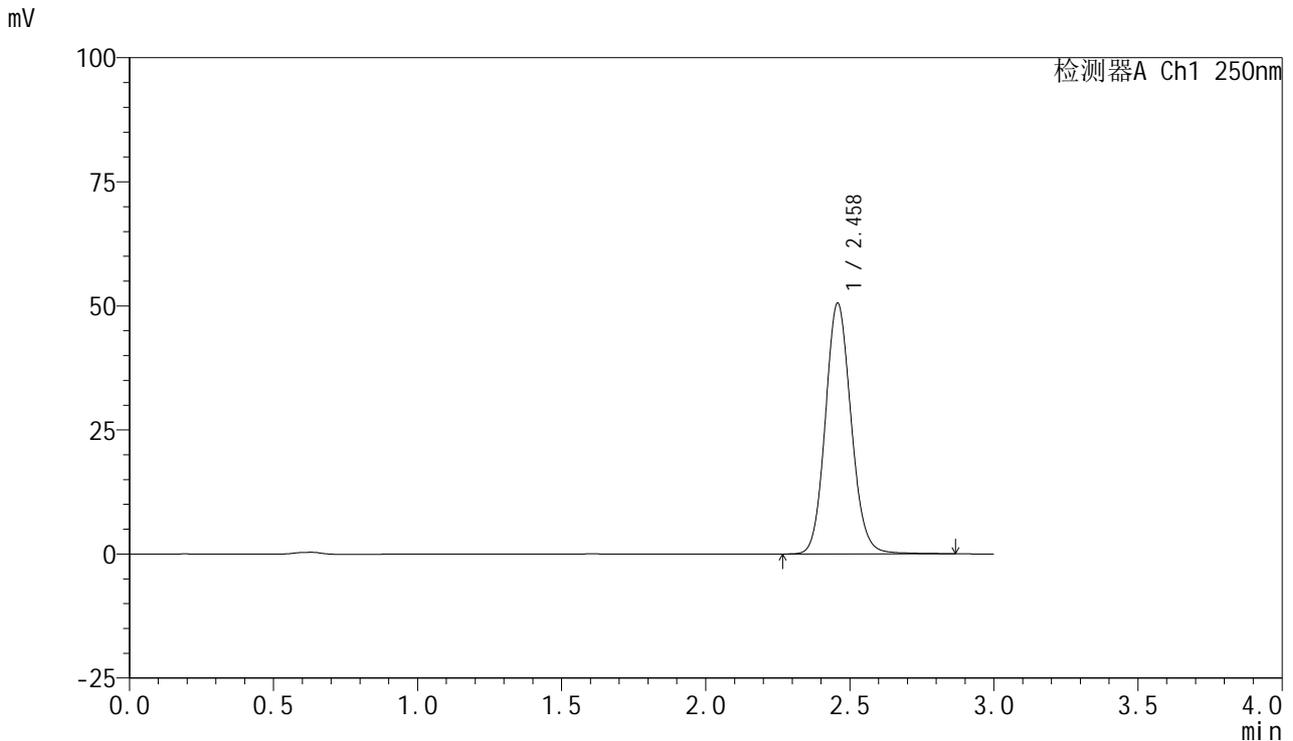


SMF-377

<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 - 0-65/31-1230-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-20min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 03:09:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:53:02 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	2.458	314523	100.000	50433	3678	1.111	--
总计		314523	100.000	50433			

图308 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

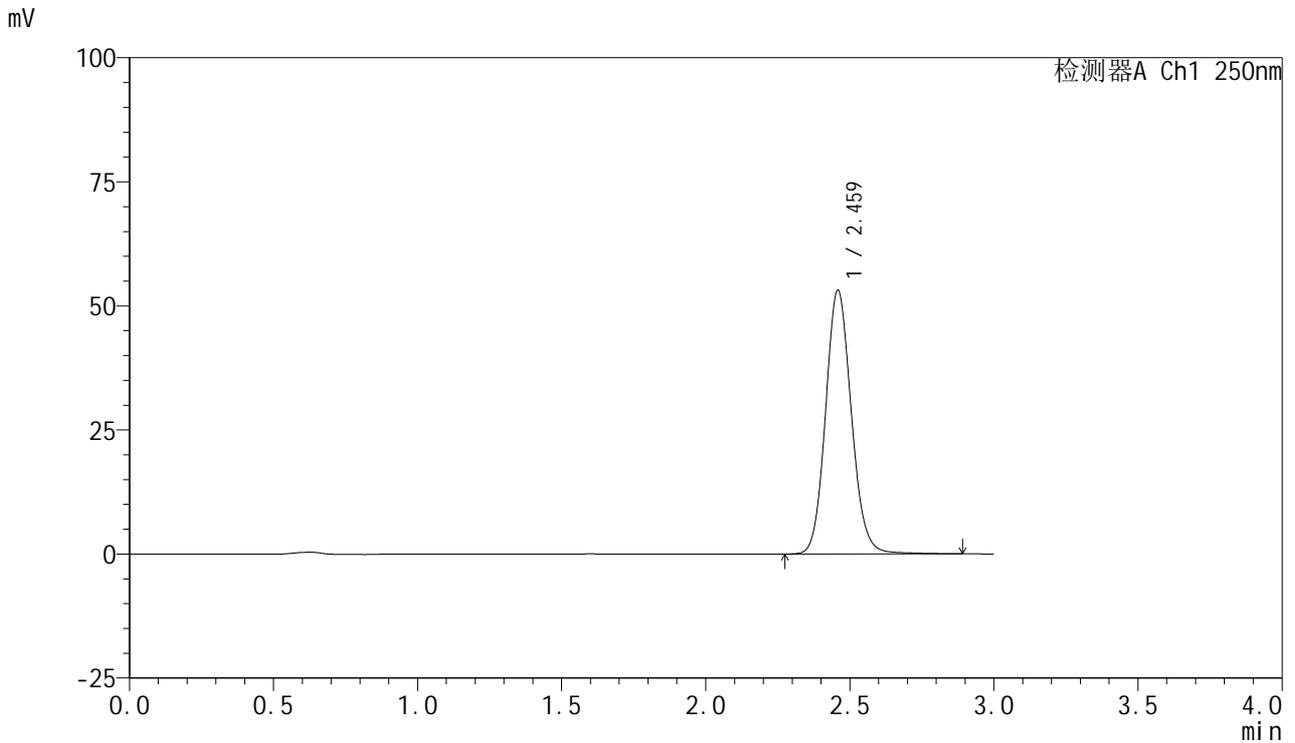


SMF-377

<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 - 0-65/31-1231-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-20min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 03:12:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:53:05 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	2.459	331366	100.000	52965	3682	1.113	--
总计		331366	100.000	52965			

图309 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

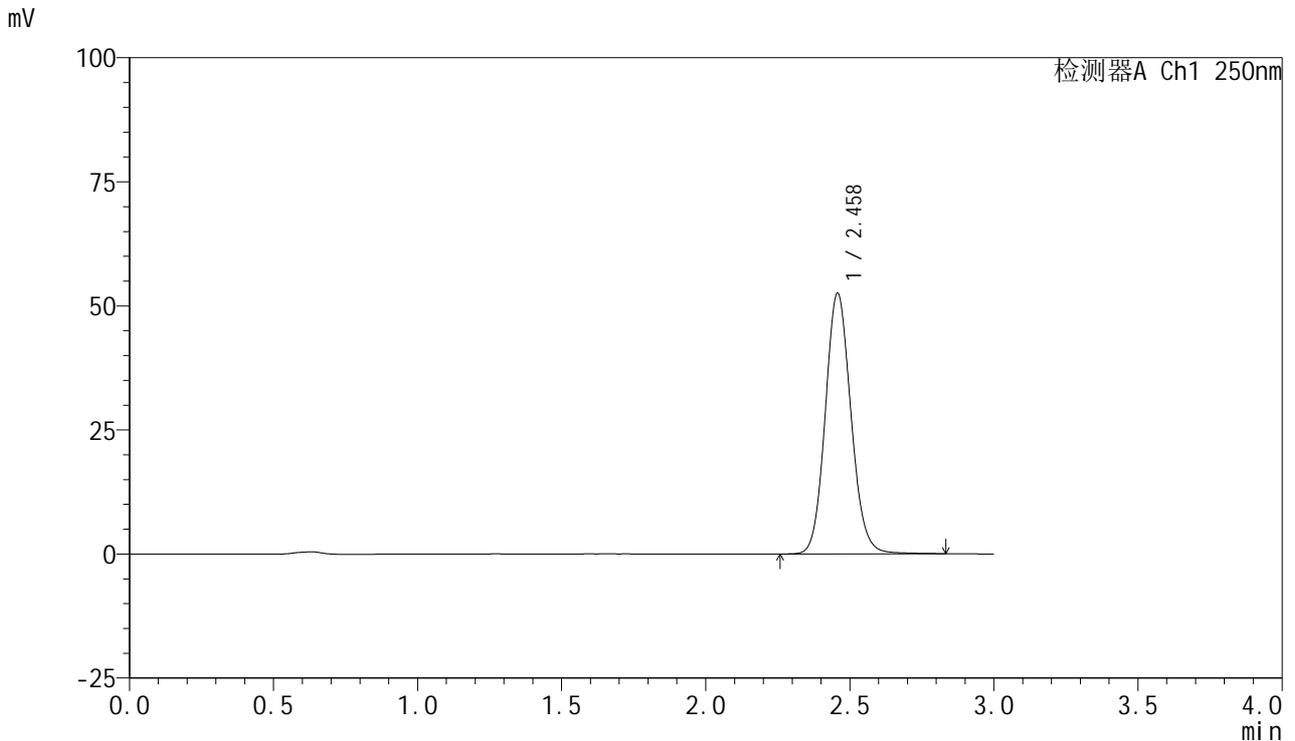


SMF-377

<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 - 0-65/31-1232-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-20min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 03:16:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:53:07 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	2.458	326533	100.000	52463	3681	1.109	--
总计		326533	100.000	52463			

图310 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

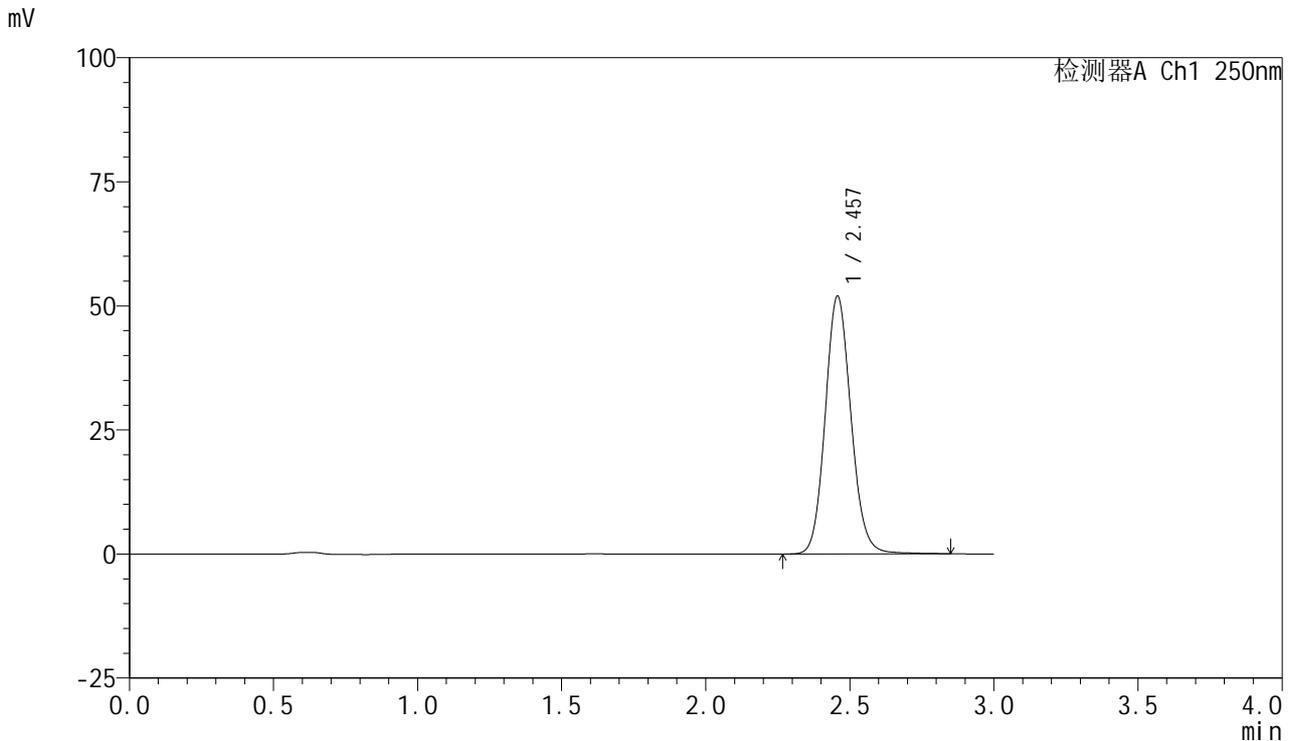


SMF-377

<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 - 0-65/31-1233-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-30min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 03:19:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:53:10 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	2.457	323334	100.000	51896	3681	1.112	--
总计		323334	100.000	51896			

图311 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

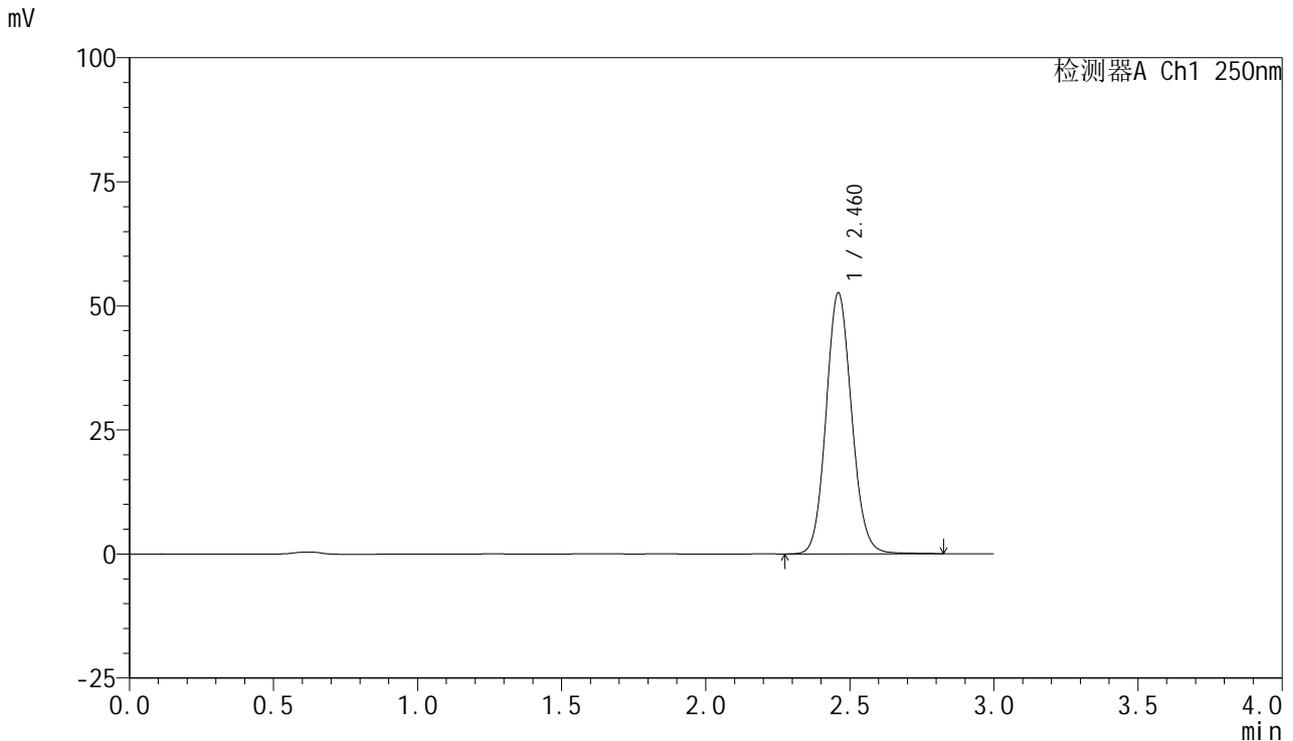


SMF-377

<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 - 0-65/31-1234-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-30min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 03:23:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:53:12 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	2.460	324658	100.000	52461	3718	1.100	--
总计		324658	100.000	52461			

图312 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

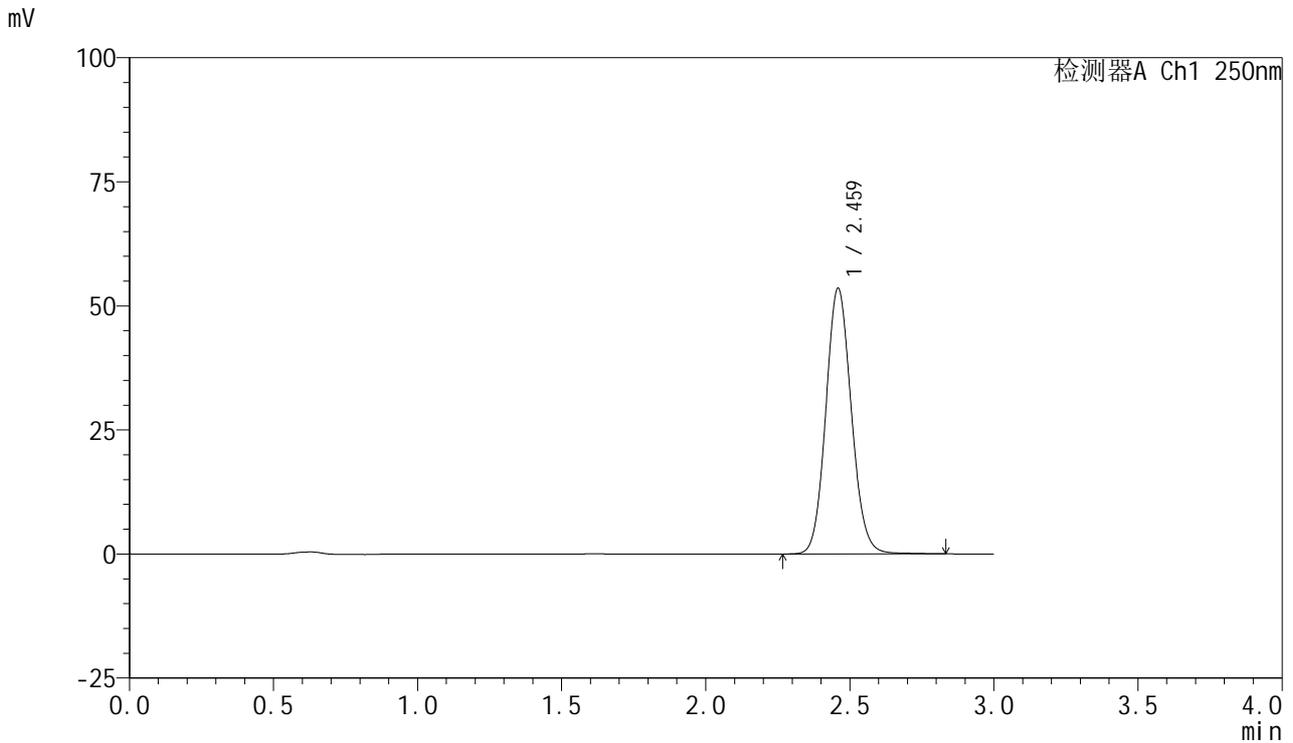


SMF-377

<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 - 0-65/31-1235-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-30min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 03:26:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:53:15 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	2.459	329919	100.000	53264	3720	1.099	--
总计		329919	100.000	53264			

图313 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

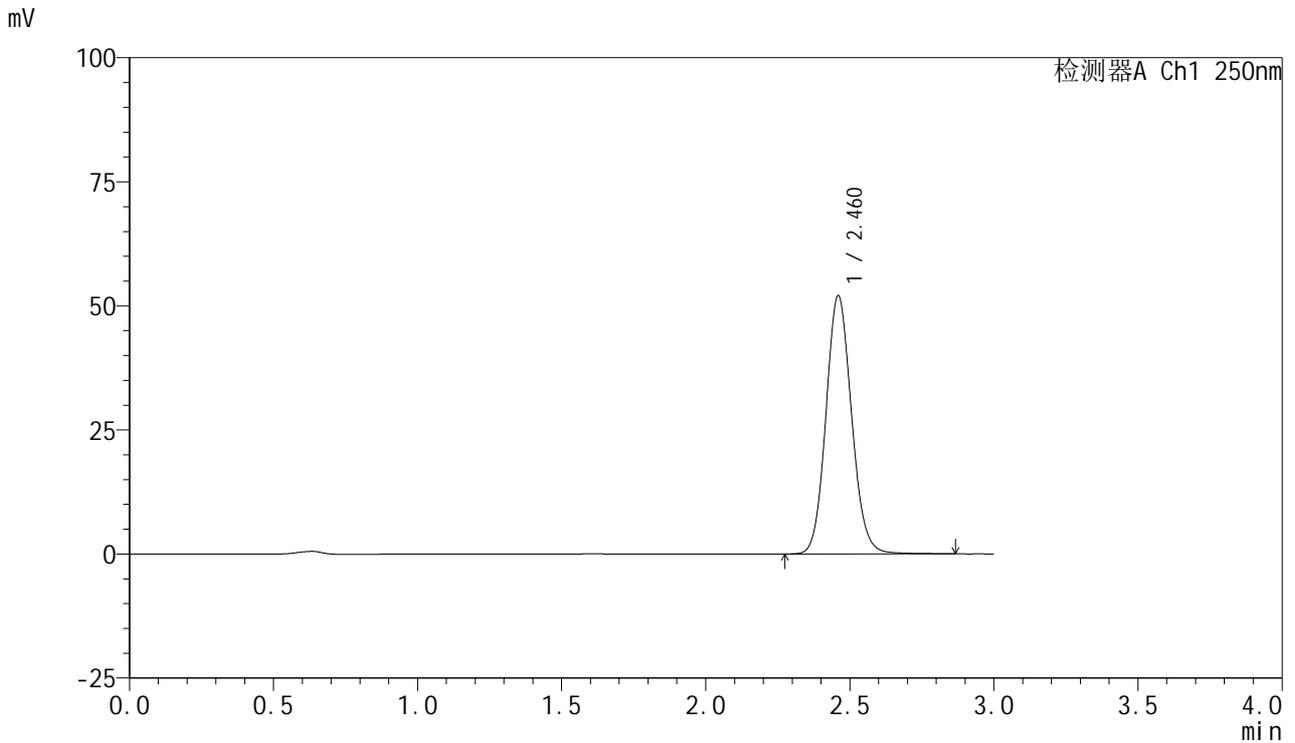


SMF-377

<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 - 0-65/31-1236-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-30min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 03:29:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:53:17 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	2.460	322201	100.000	51837	3698	1.105	--
总计		322201	100.000	51837			

图314 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

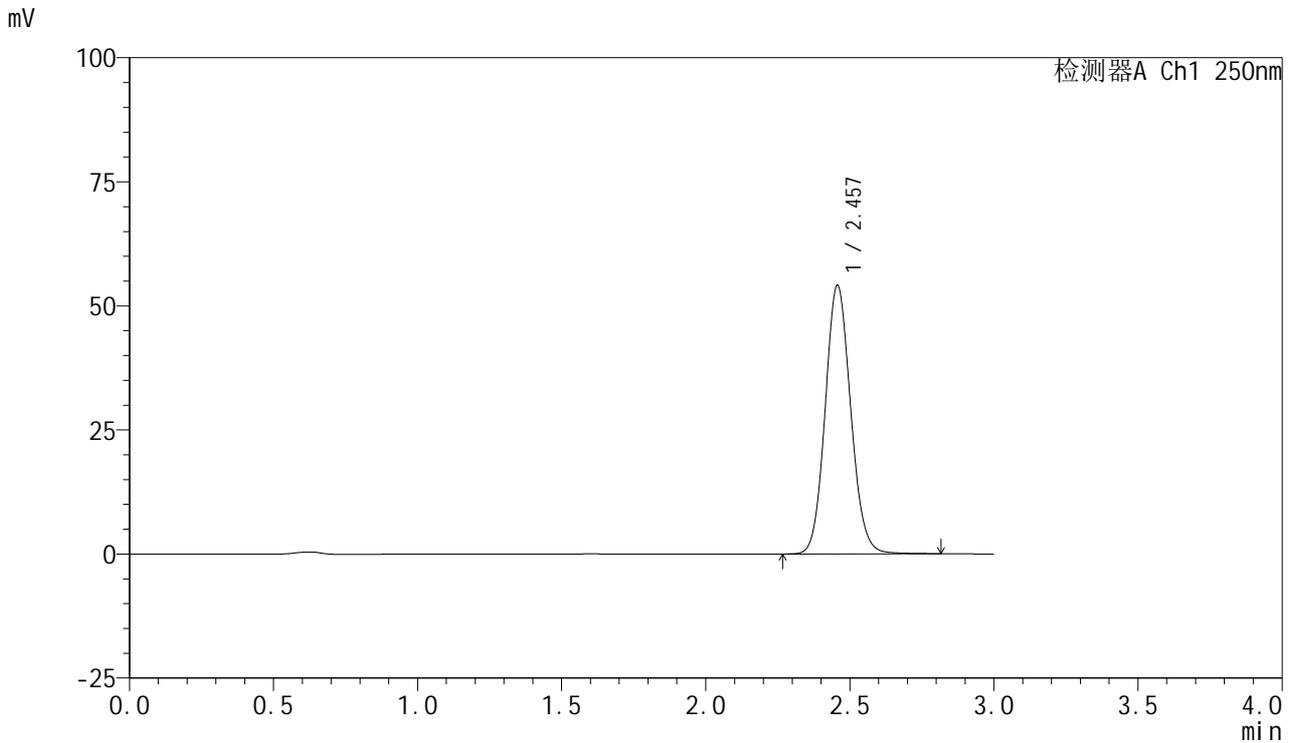


SMF-377

<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 - 0-65/31-1237-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-30min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 03:33:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:53:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

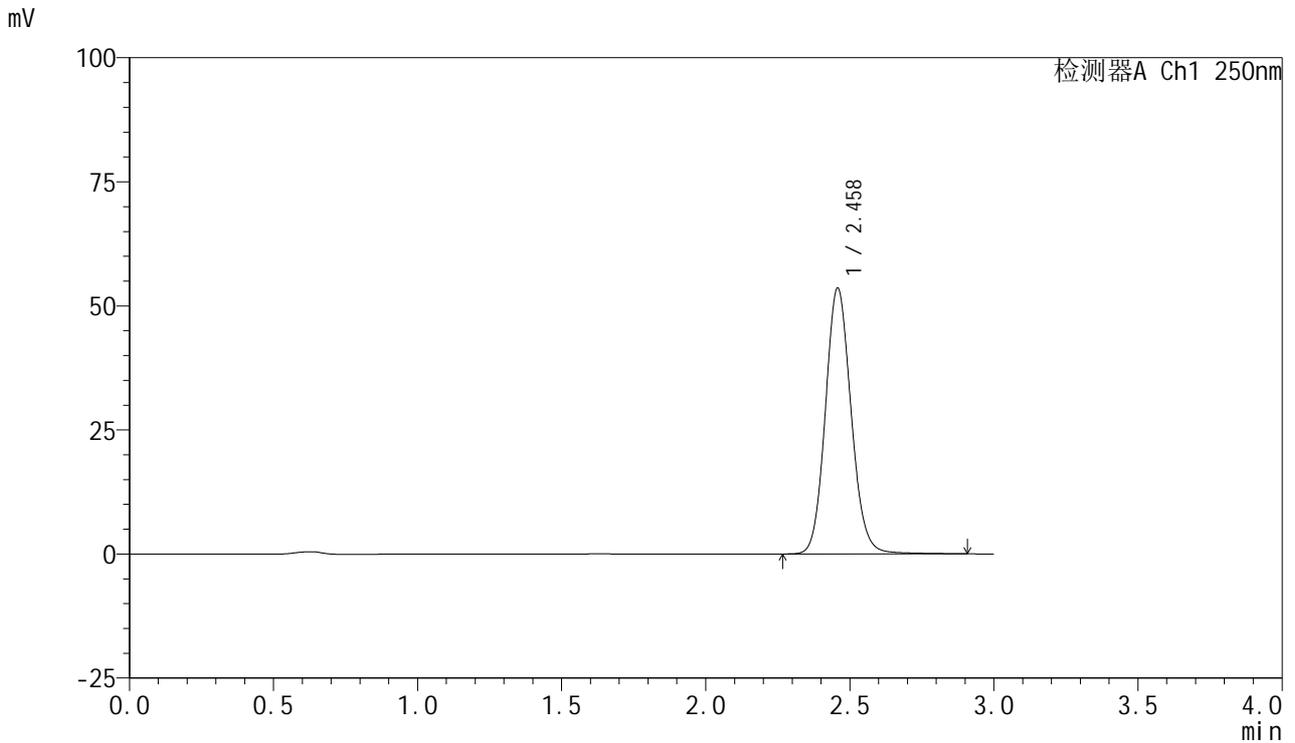
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	334037	100.000	54094	3710	1.100	--
总计		334037	100.000	54094			

图315 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-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 - 0-65/31-1238-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-30min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 03:36:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:53:22 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	2.458	333707	100.000	53473	3684	1.110	--
总计		333707	100.000	53473			

图316 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

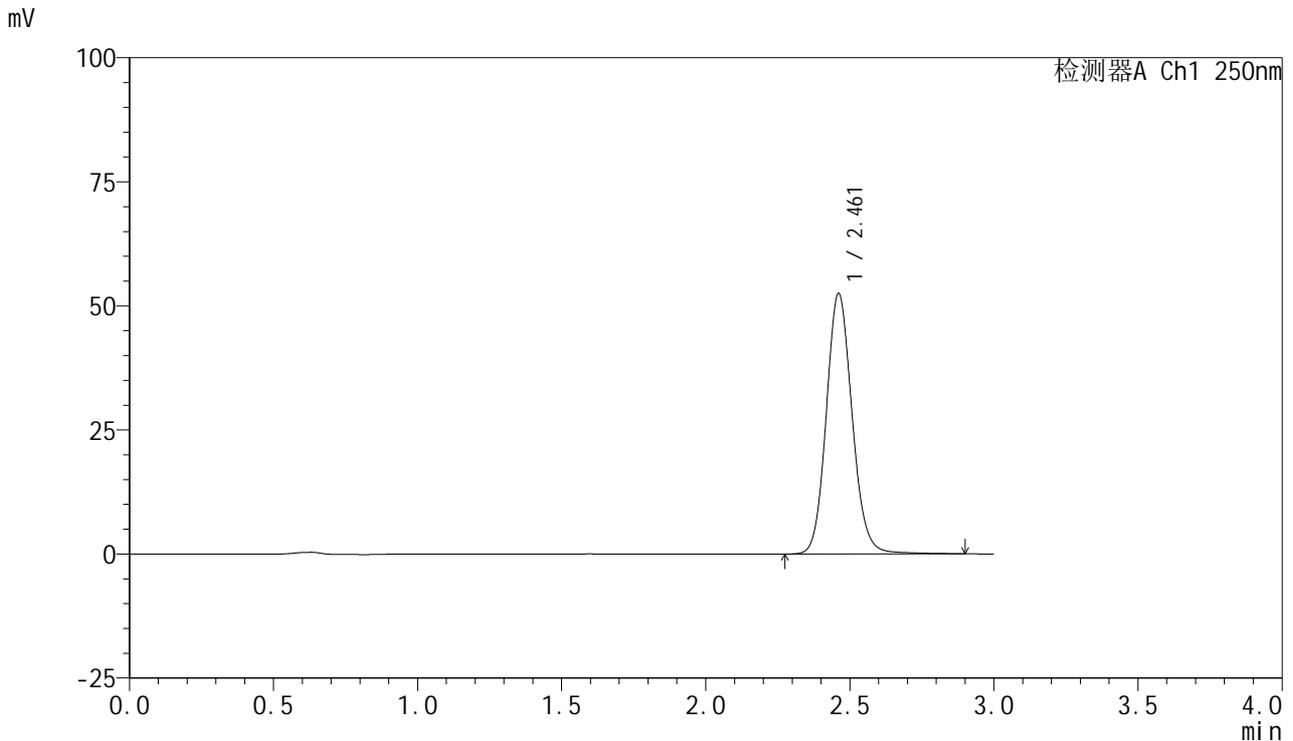


SMF-377

<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 - 0-65/31-1239-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-45min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 03:40:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:53:24 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	2.461	328028	100.000	52444	3691	1.115	--
总计		328028	100.000	52444			

图317 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

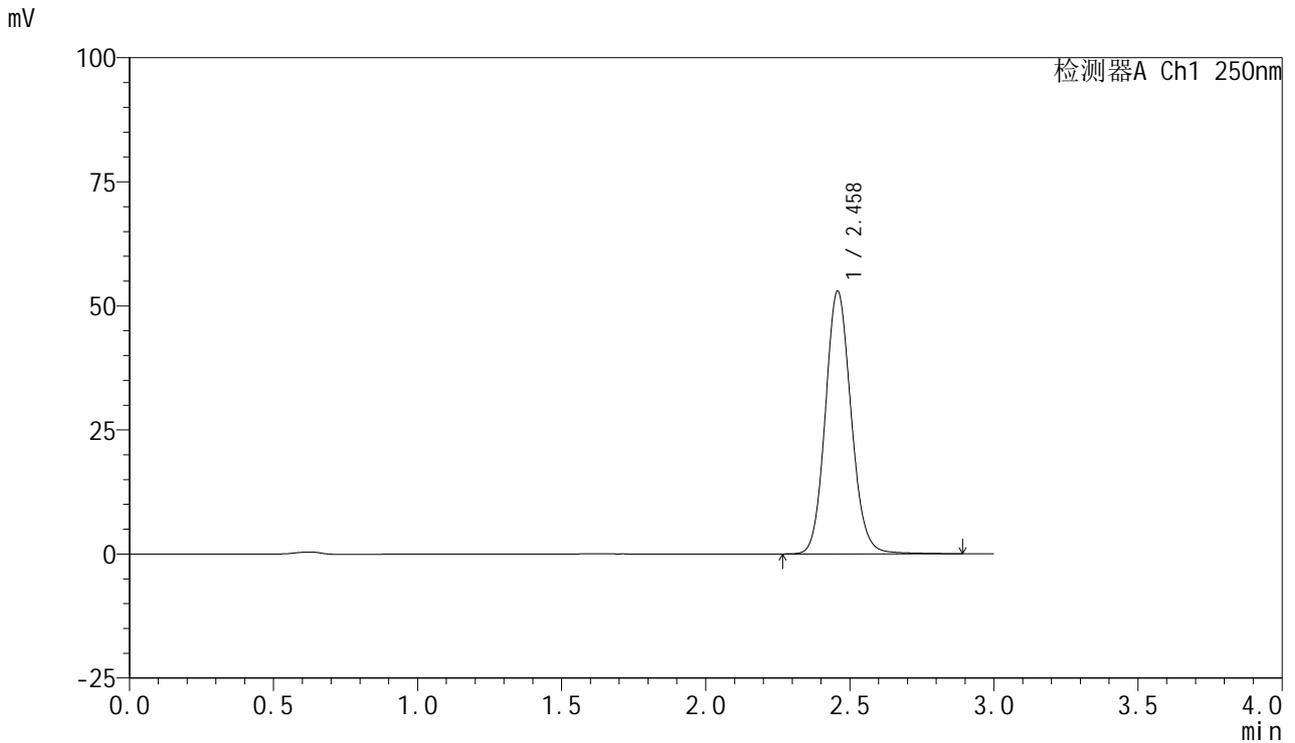


SMF-377

<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 - 0-65/31-1240-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-45min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 03:43:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:53:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	329884	100.000	52856	3677	1.111	--
总计		329884	100.000	52856			

图318 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

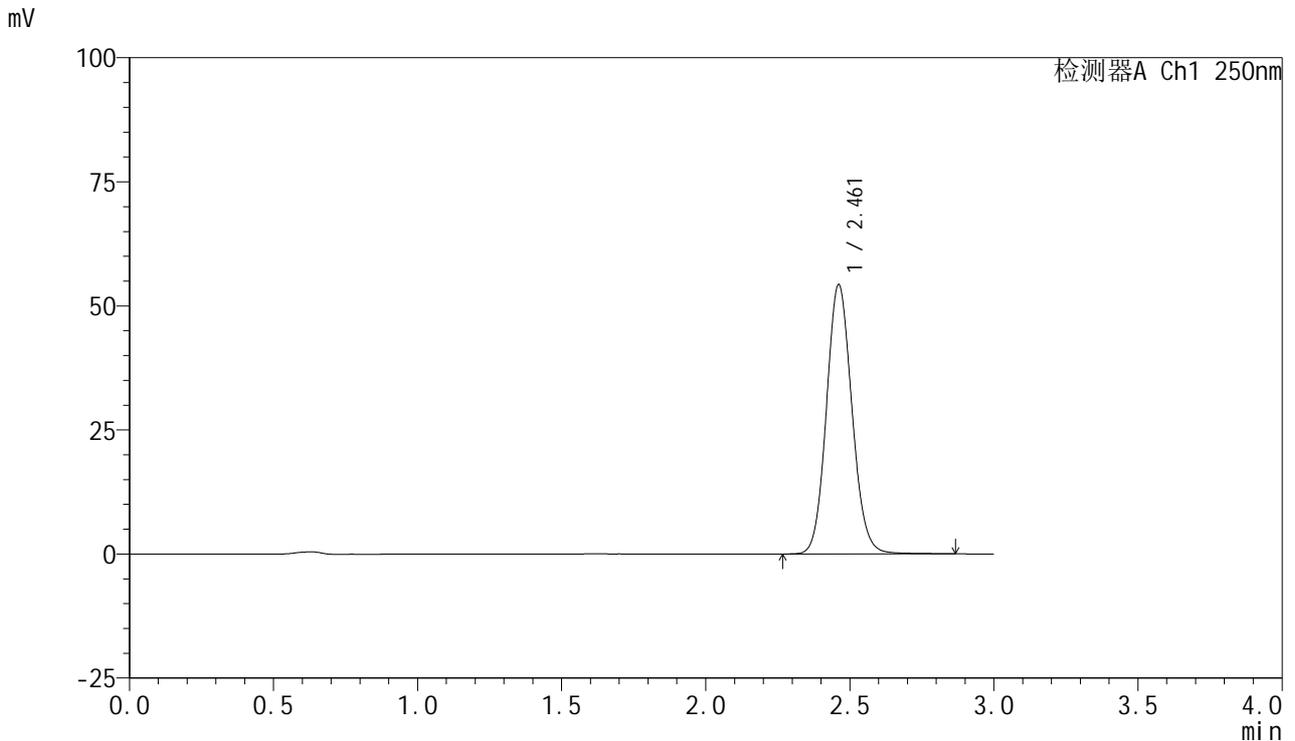


SMF-377

<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 - 0-65/31-1241-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-45min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 03:46:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:53:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	335039	100.000	54235	3726	1.100	--
总计		335039	100.000	54235			

图319 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

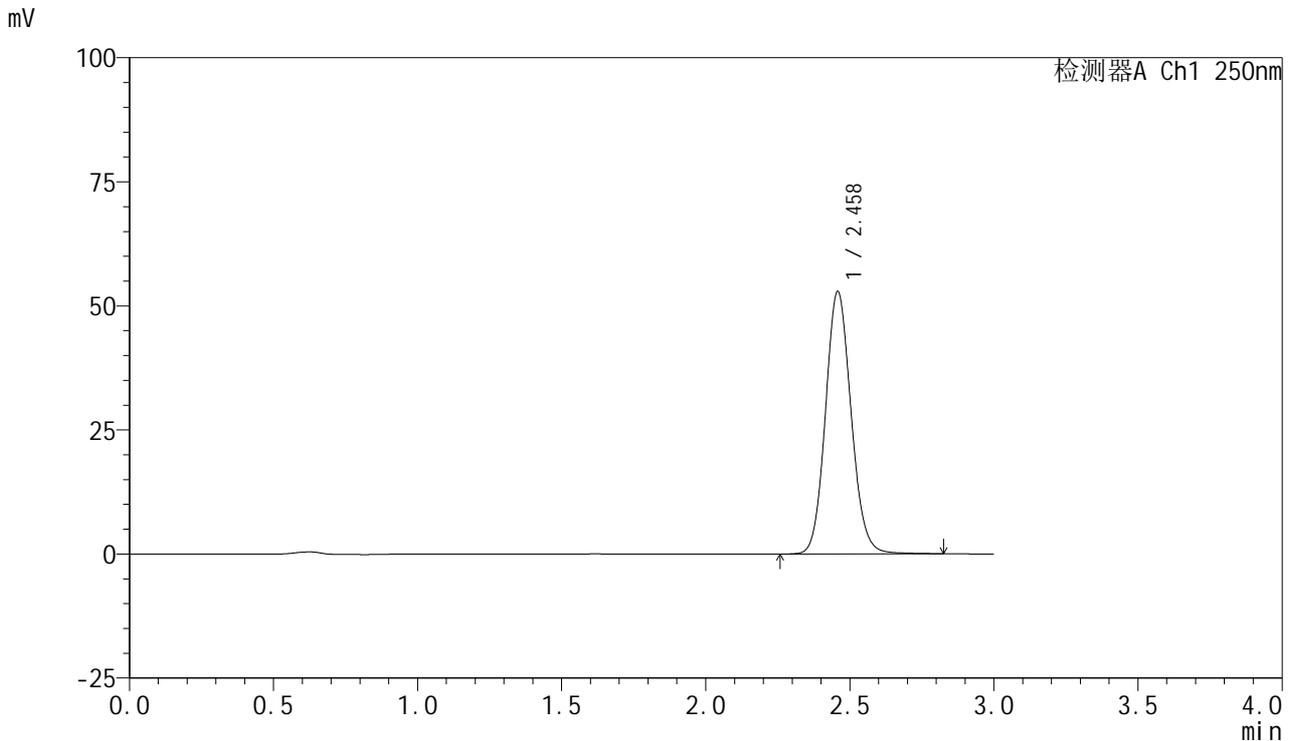


SMF-377

<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 - 0-65/31-1242-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-45min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 03:50:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:53:32 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	2.458	327794	100.000	52749	3692	1.107	--
总计		327794	100.000	52749			

图320 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

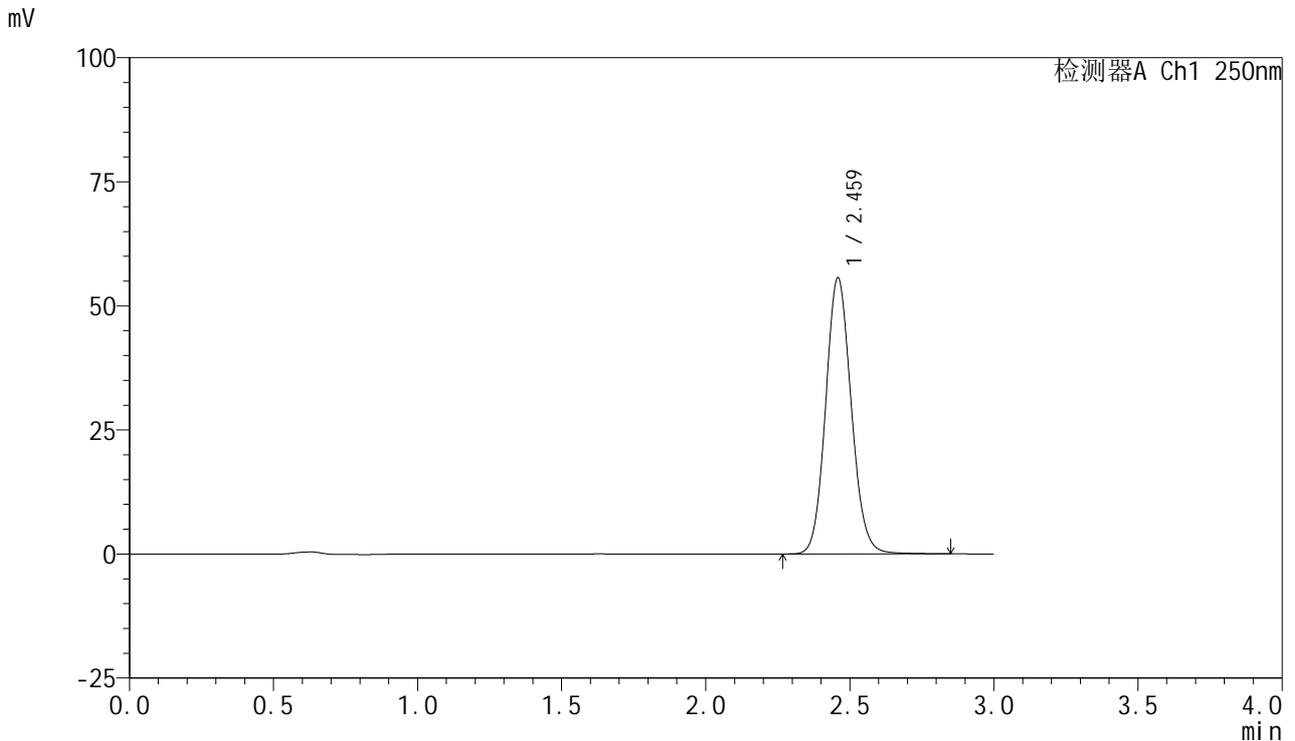


SMF-377

<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 - 0-65/31-1243-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-45min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 03:53:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:53:35 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	2.459	344473	100.000	55423	3696	1.104	--
总计		344473	100.000	55423			

图321 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

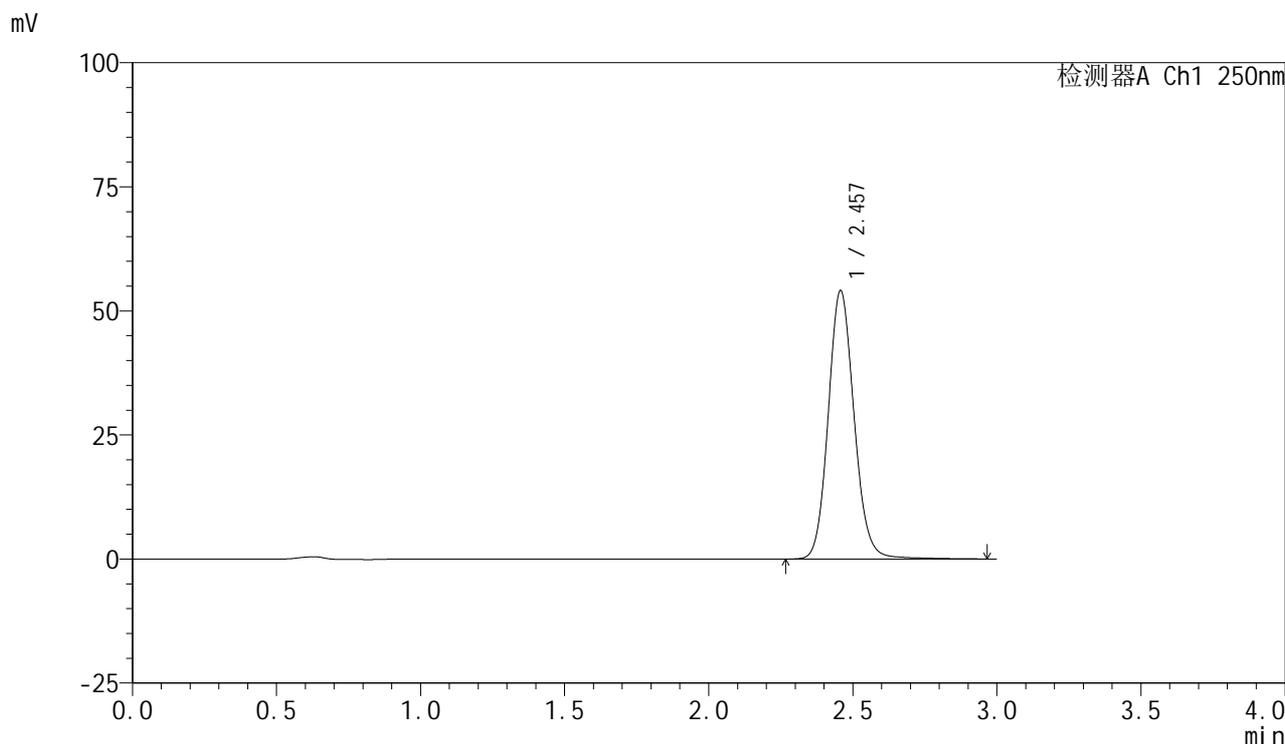


SMF-377

<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 - 0-65/31-1244-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-45min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 03:57:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:53:37 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	2.457	338626	100.000	54020	3677	1.116	--
总计		338626	100.000	54020			

图322 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

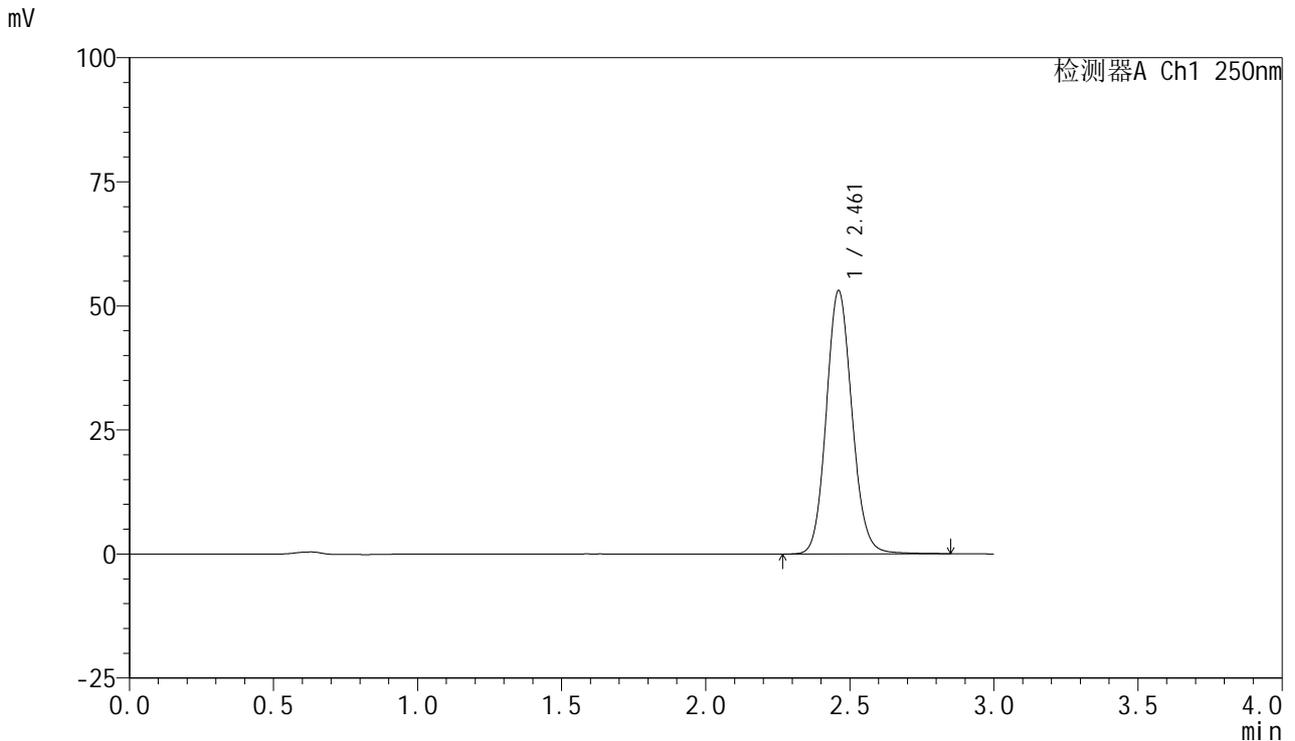


SMF-377

<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 - 0-65/31-1245-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-60min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 04:00:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:53:40 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	2.461	329604	100.000	52989	3696	1.108	--
总计		329604	100.000	52989			

图323 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

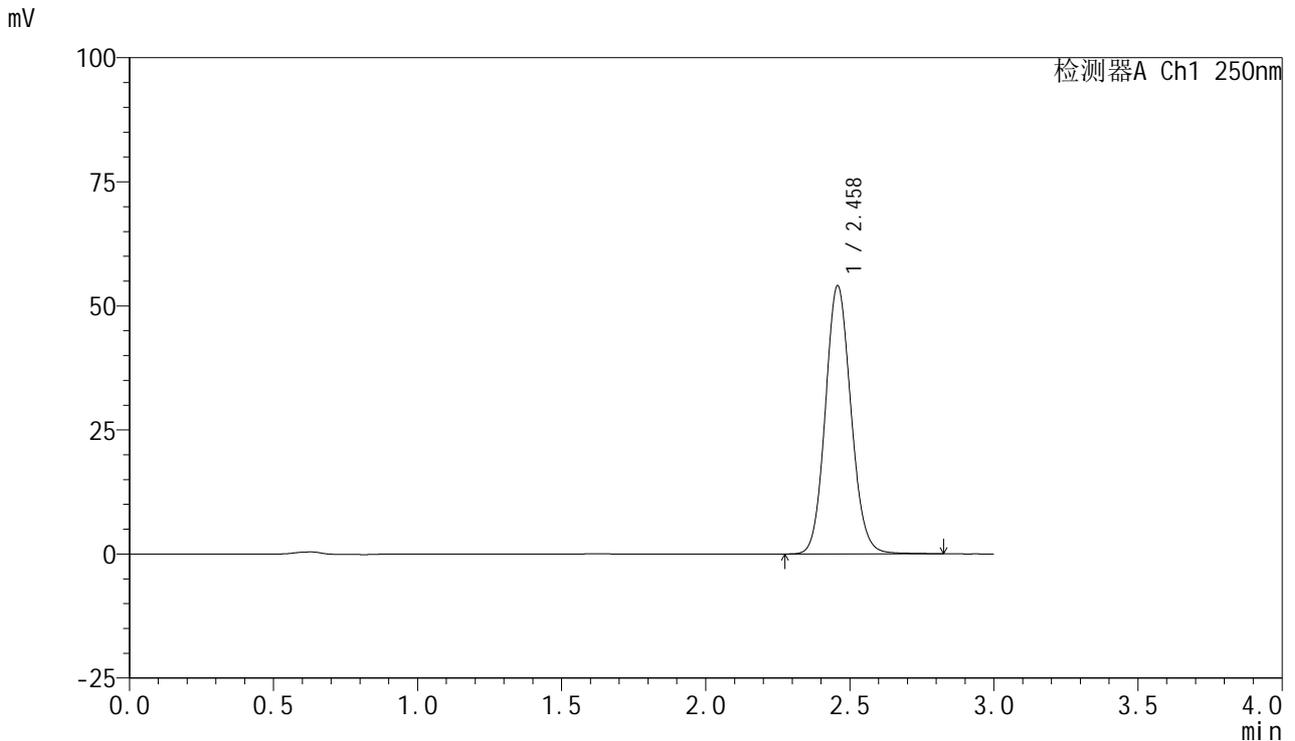


SMF-377

<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 - 0-65/31-1246-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-60min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 04:03:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:53:43 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	2.458	334238	100.000	53943	3693	1.103	--
总计		334238	100.000	53943			

图324 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

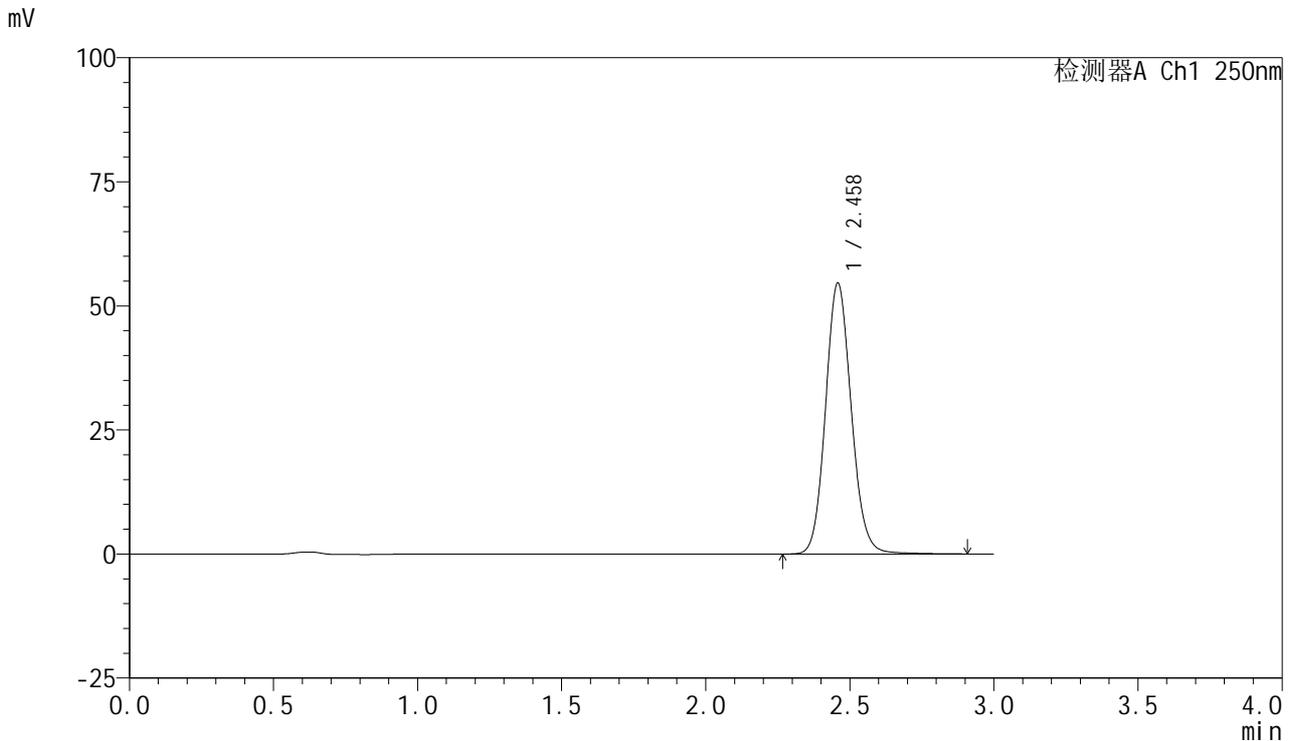


SMF-377

<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 - 0-65/31-1247-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-60min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 04:07:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:53:45 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	2.458	339899	100.000	54419	3683	1.110	--
总计		339899	100.000	54419			

图325 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

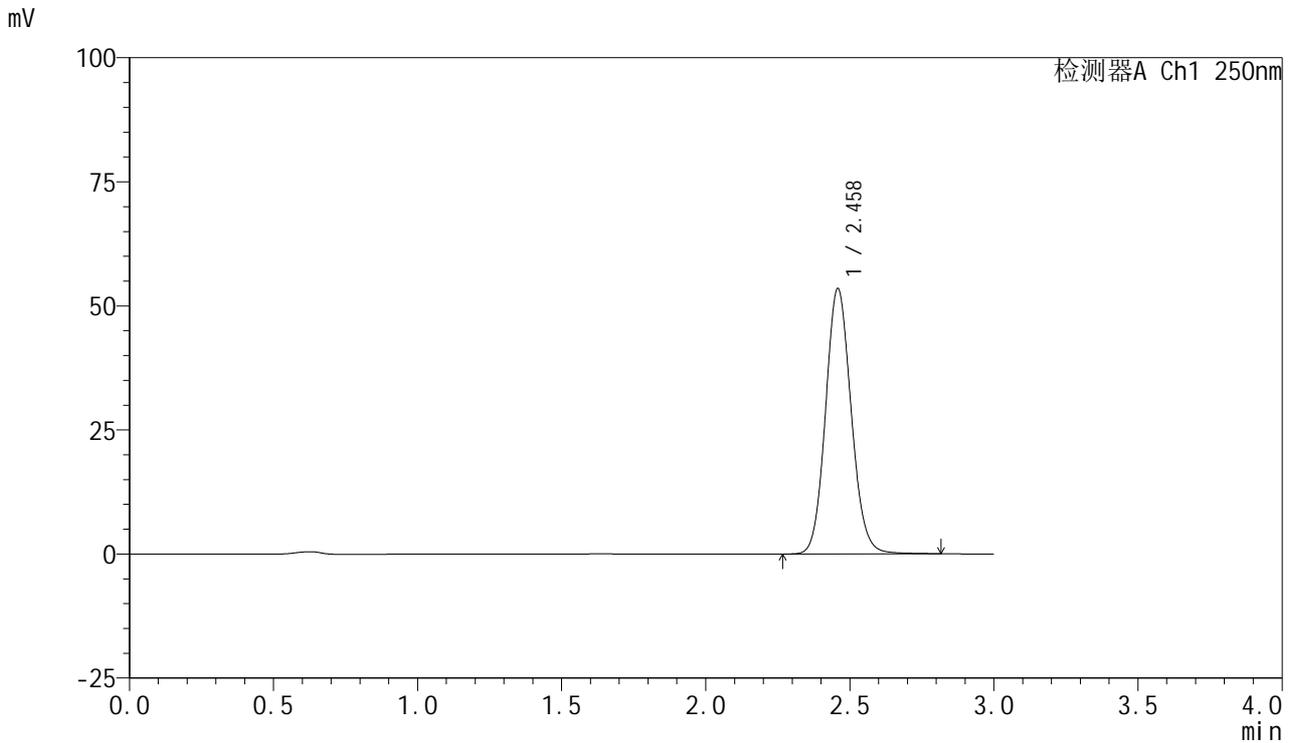


SMF-377

<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 - 0-65/31-1248-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-60min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 04:10:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:53:47 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	2.458	331223	100.000	53301	3692	1.105	--
总计		331223	100.000	53301			

图326 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

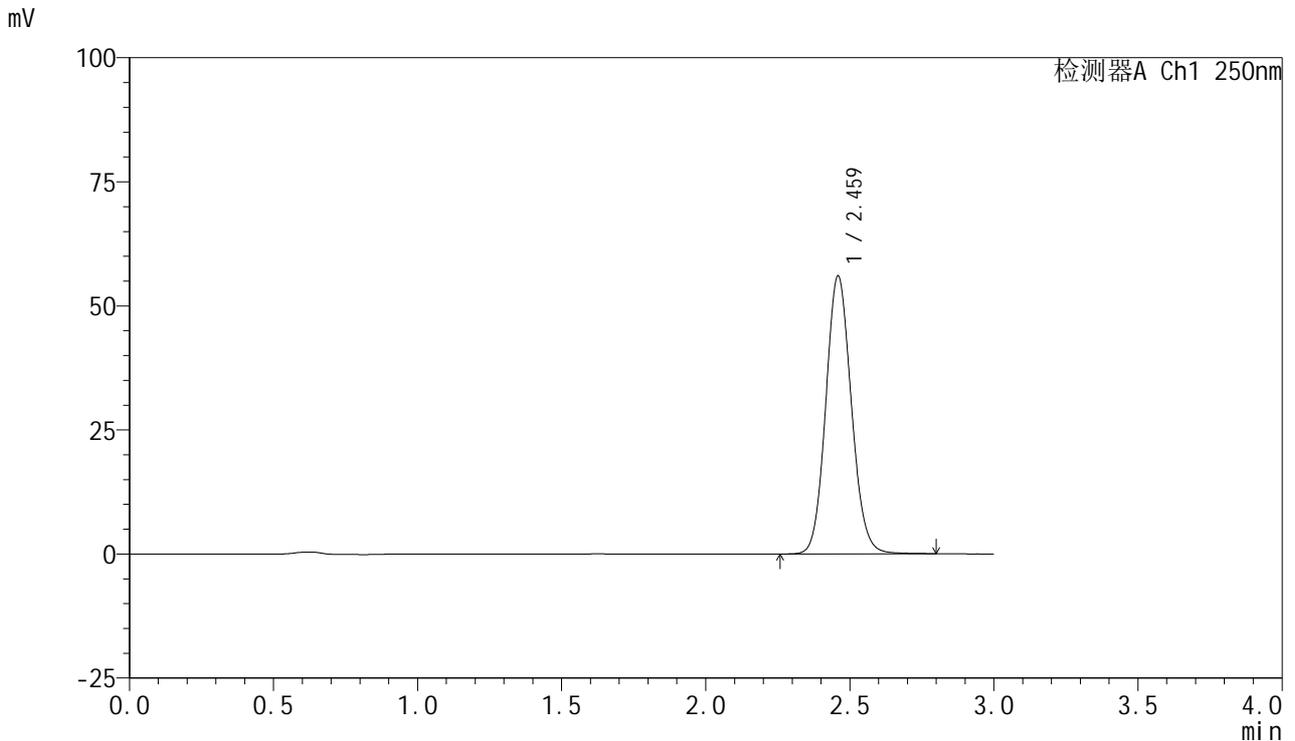


SMF-377

<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 - 0-65/31-1249-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-60min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 04:14:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:53:50 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	2.459	346103	100.000	55726	3698	1.101	--
总计		346103	100.000	55726			

图327 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

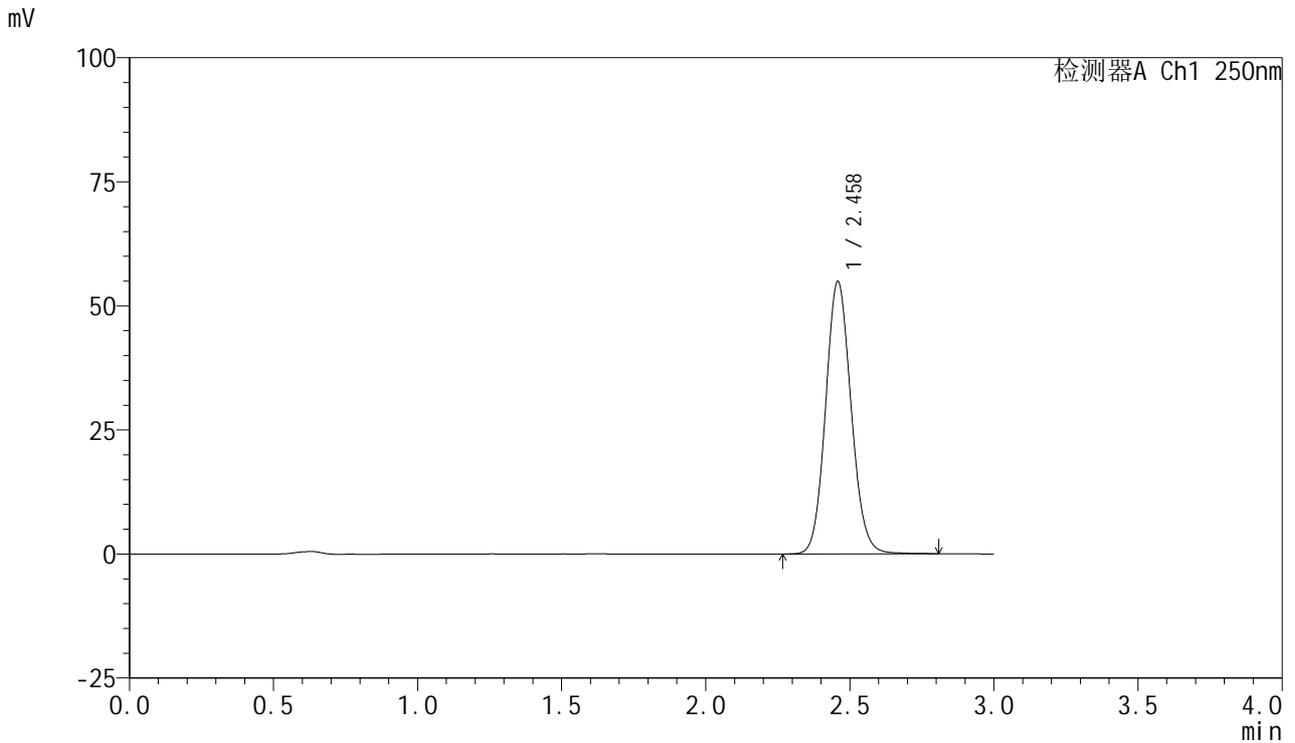


SMF-377

<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 - 0-65/31-1250-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-60min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 04:17:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:53:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

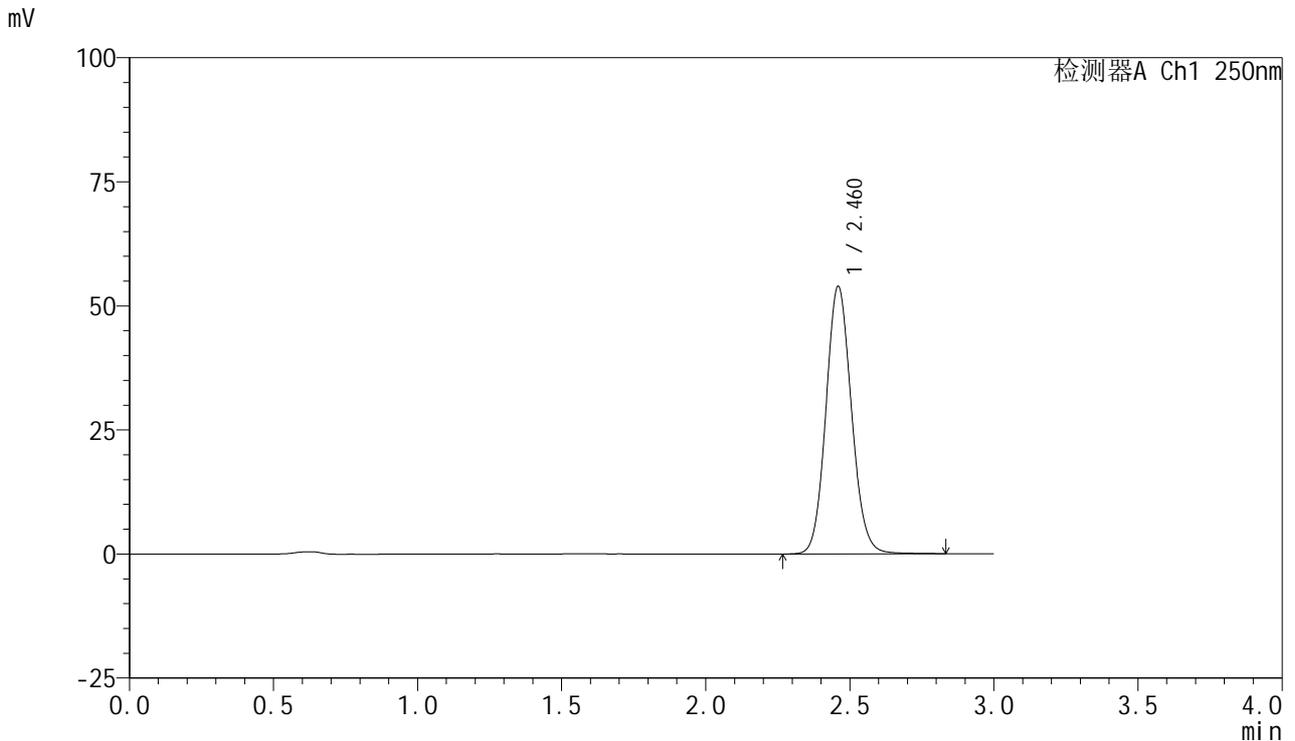
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	338582	100.000	54704	3710	1.100	--
总计		338582	100.000	54704			

图328 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-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 - 0-65/31-1251-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 04:20:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:53:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

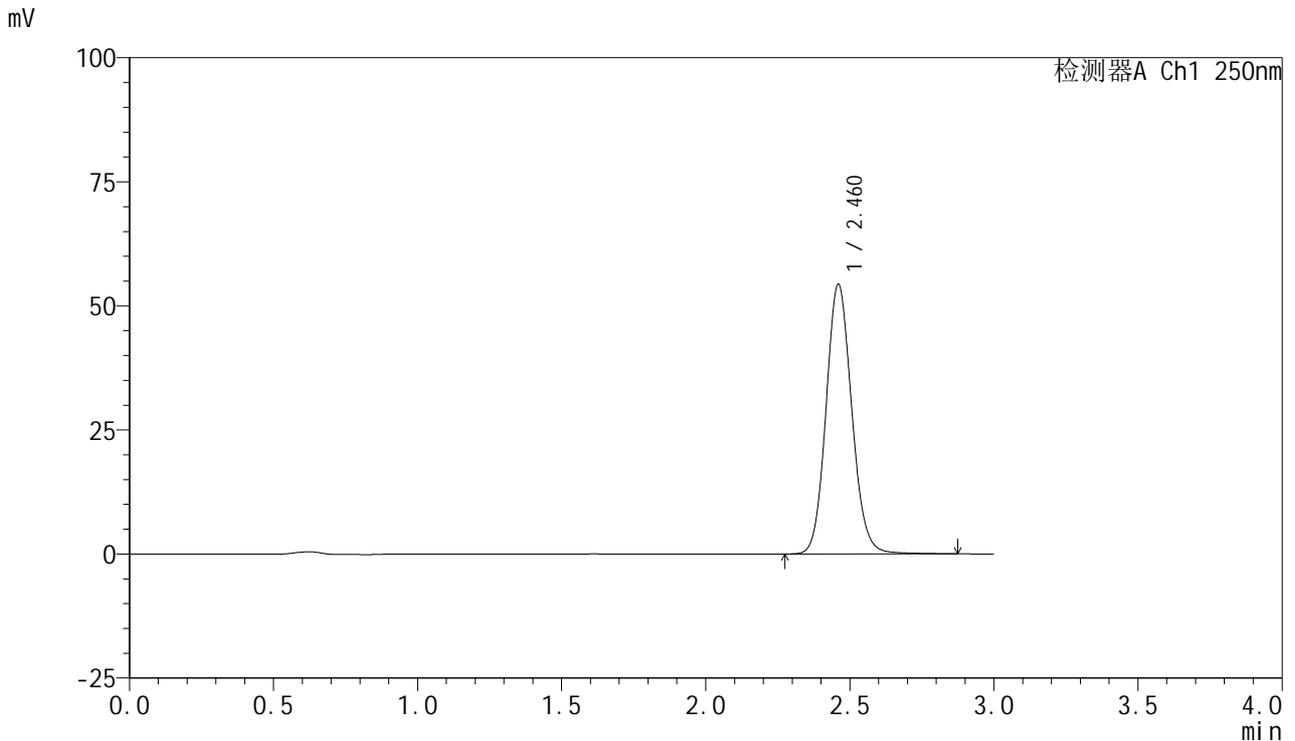
检测器A Ch1 250nm

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	2.460	332856	100.000	53710	3715	1.101	--
总计		332856	100.000	53710			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-65/31-1252-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 04:24:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:53:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

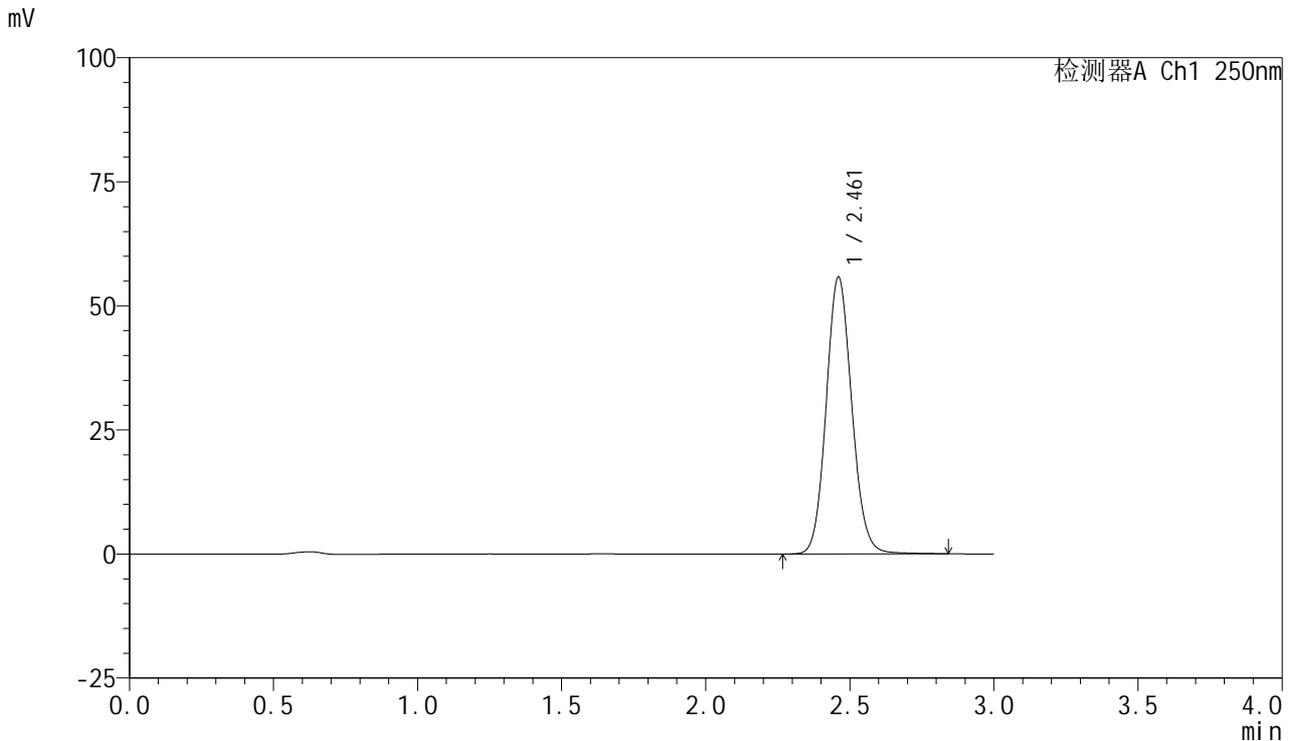
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	337839	100.000	54213	3692	1.108	--
总计		337839	100.000	54213			

图330 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-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 - 0-65/31-1253-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 04:27:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:54:00 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	2.461	345088	100.000	55701	3713	1.102	--
总计		345088	100.000	55701			

图331 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

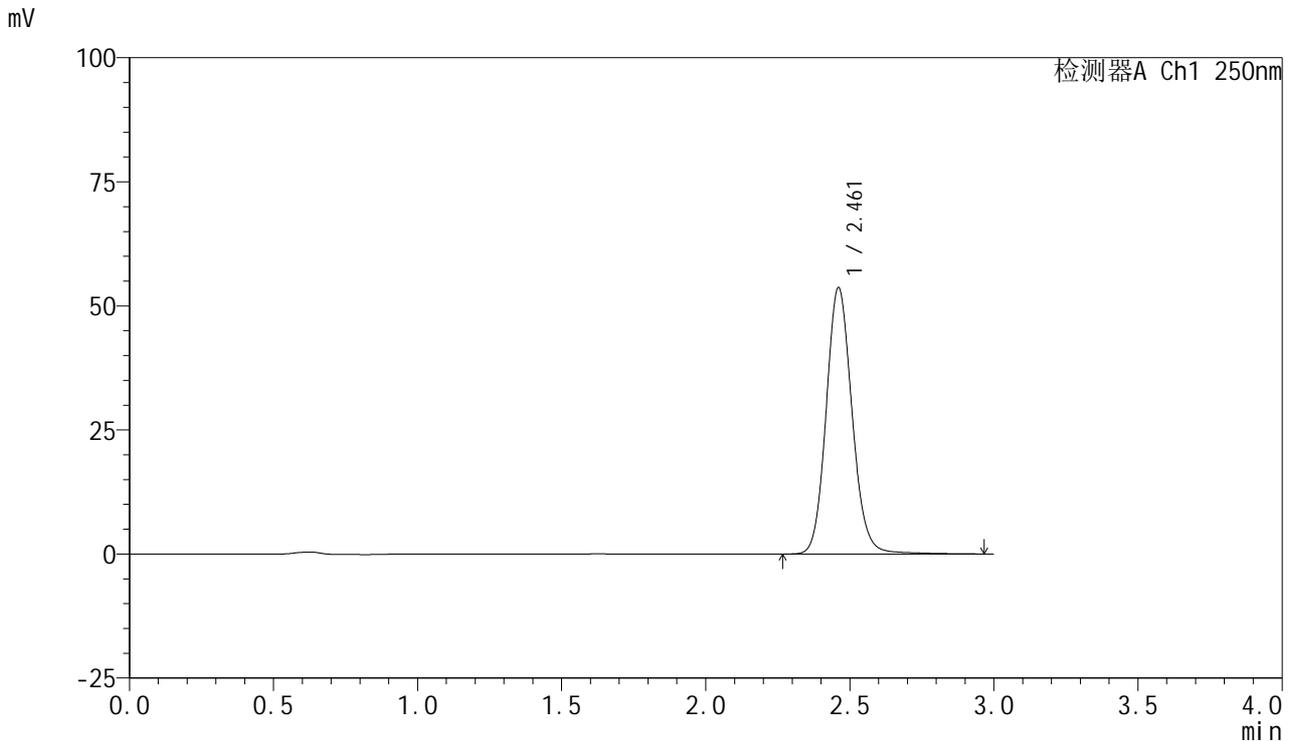


SMF-377

<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 - 0-65/31-1254-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 04:31:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:54:02 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	2.461	336676	100.000	53604	3677	1.118	--
总计		336676	100.000	53604			

图332 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

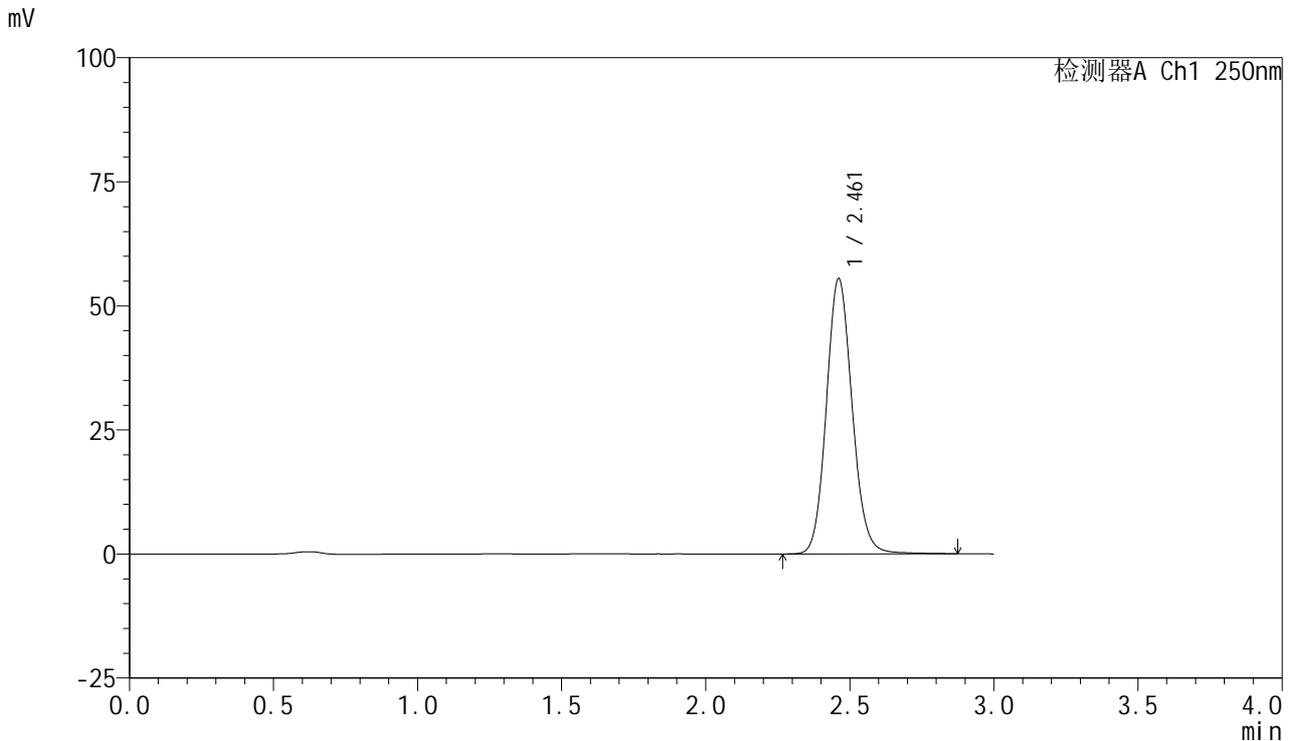


SMF-377

<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 - 0-65/31-1255-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 04:34:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:54:05 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	2.461	345777	100.000	55441	3682	1.111	--
总计		345777	100.000	55441			

图333 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

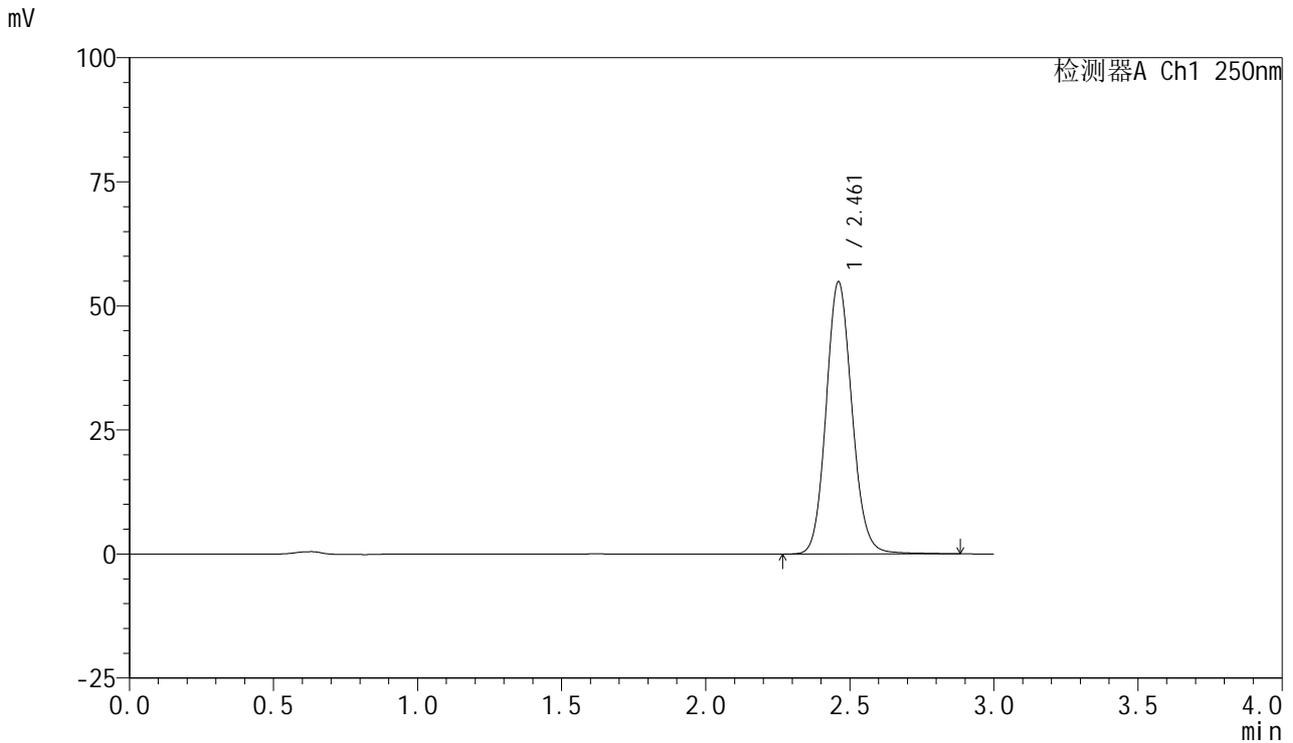


SMF-377

<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 - 0-65/31-1256-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 04:37:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:54:07 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	2.461	342575	100.000	54763	3669	1.110	--
总计		342575	100.000	54763			

图334 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

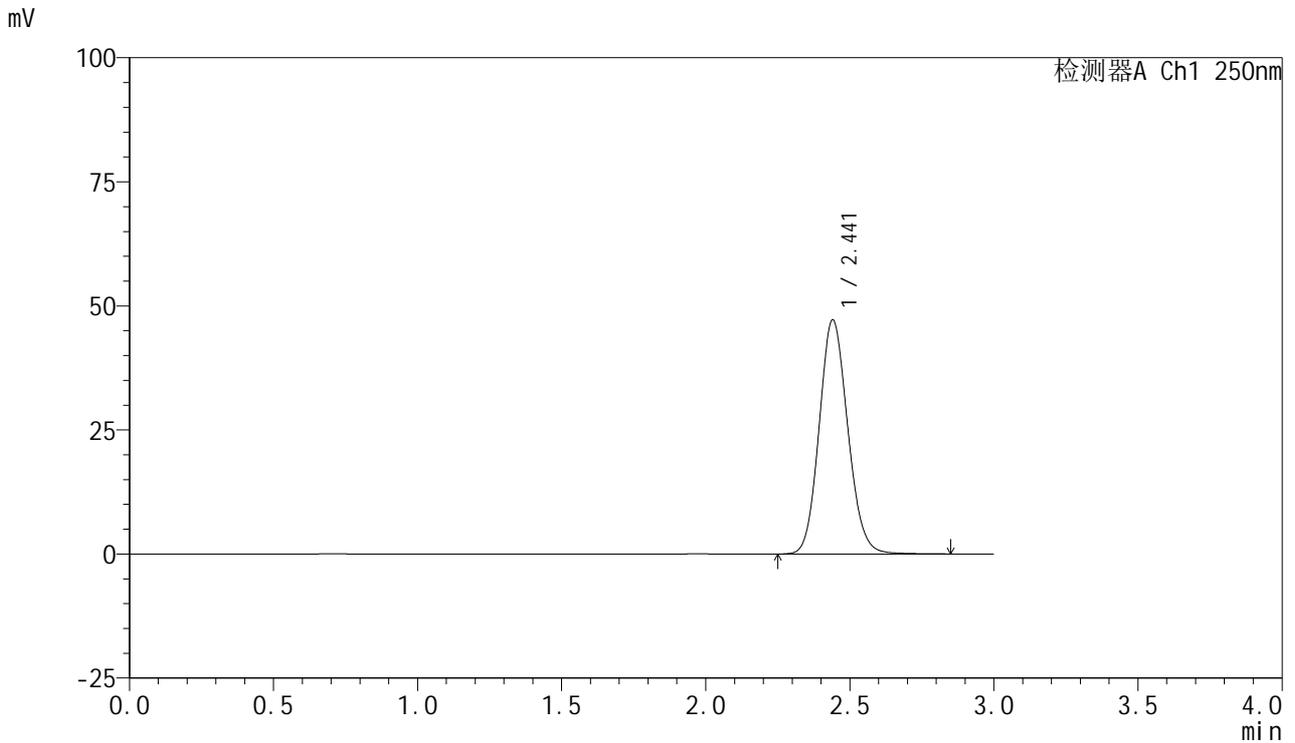


SMF-377

<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 - 0-65/31-1257-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 04:41:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:54:09 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	2.441	326156	100.000	47138	2909	1.118	--
总计		326156	100.000	47138			

图335 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

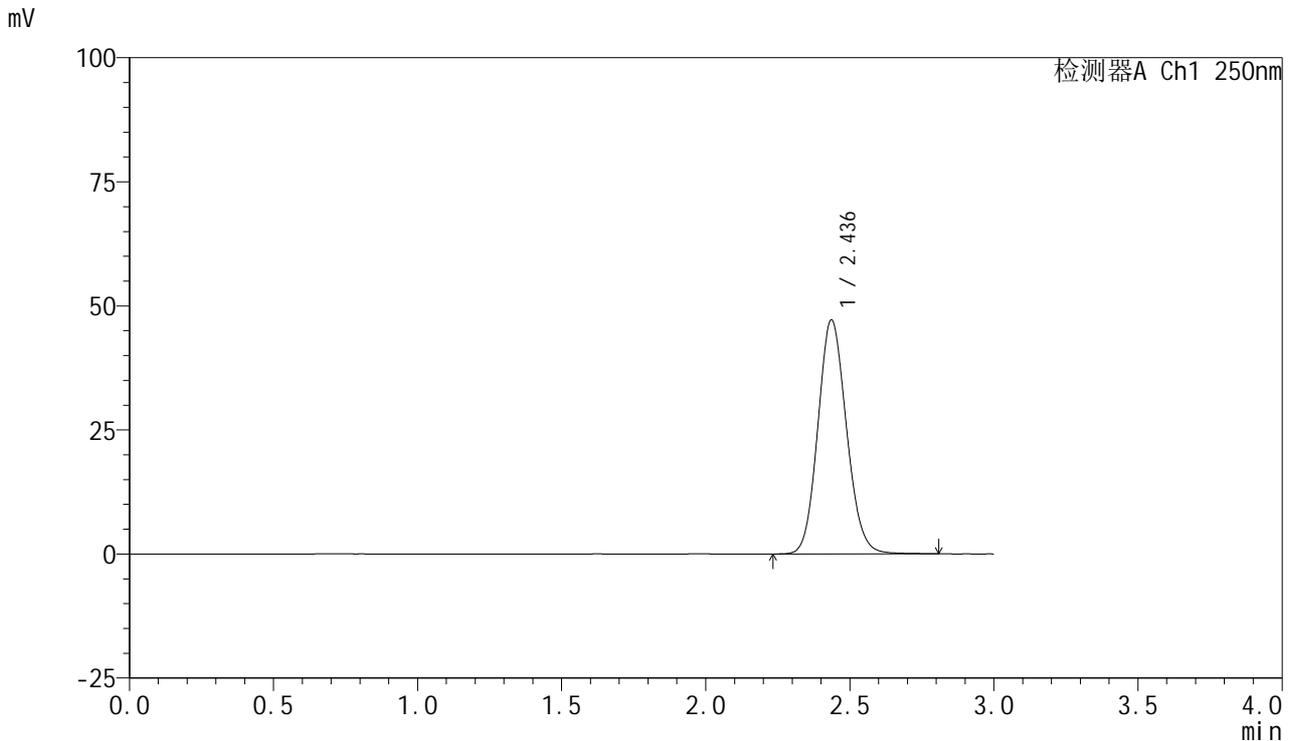


SMF-377

<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 - 0-65/31-1258-2 - zzp-2024122721p-cq6y-rcqx-10mg-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250815-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/16 04:44:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/18 08:54:12 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	2.436	325900	100.000	47124	2891	1.117	--
总计		325900	100.000	47124			

图336 利伐沙班口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2