

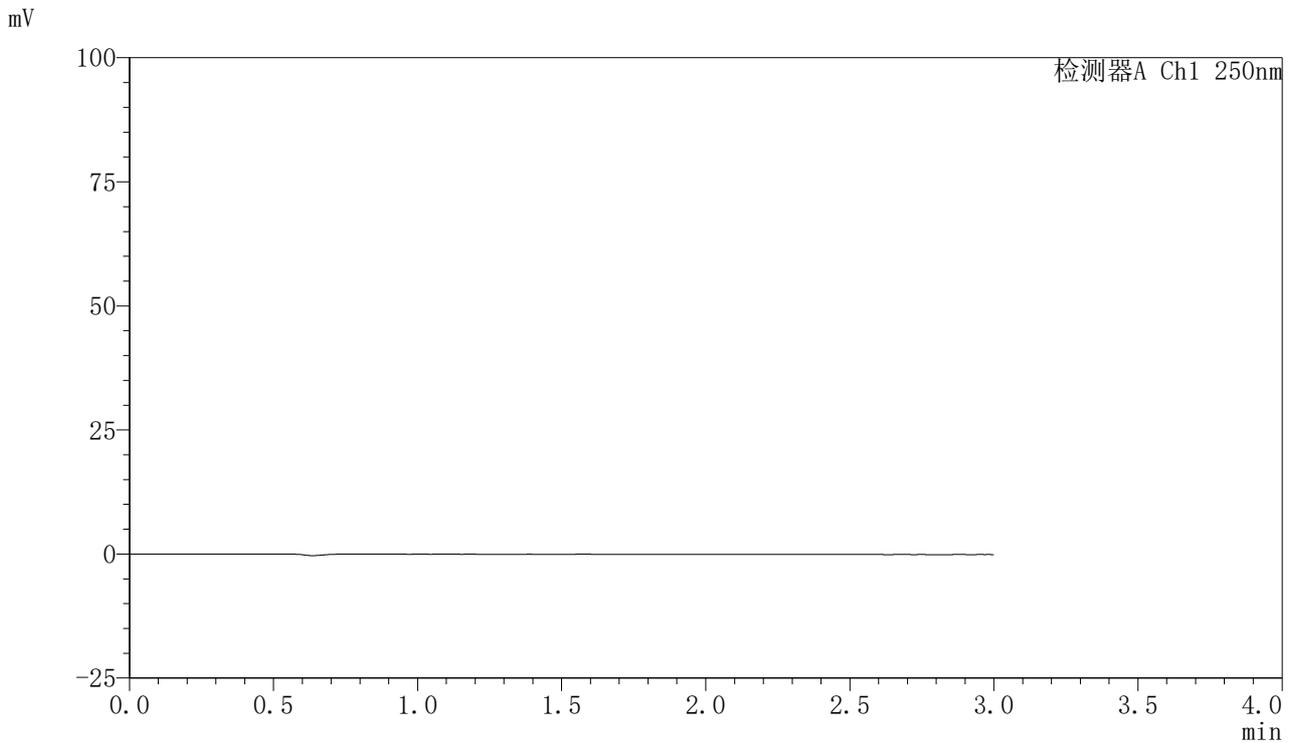


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-860-2 - zzp-cq9y-rcd-10mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 14:53:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:37:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图1 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 溶剂

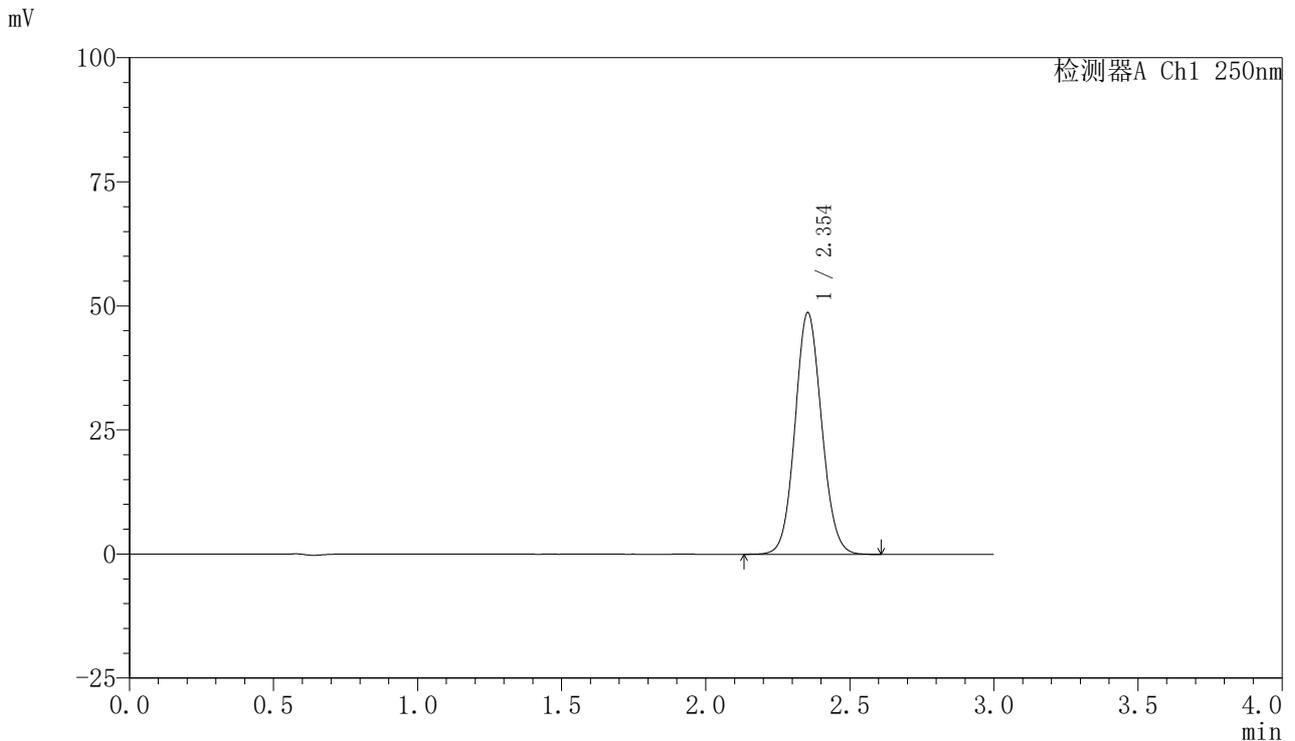


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-861-2 - zzp-cq9y-rcd-10mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 14:57:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:37:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	312895	100.000	48705	3118	1.081	--
总计		312895	100.000	48705			

图2 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-1-1

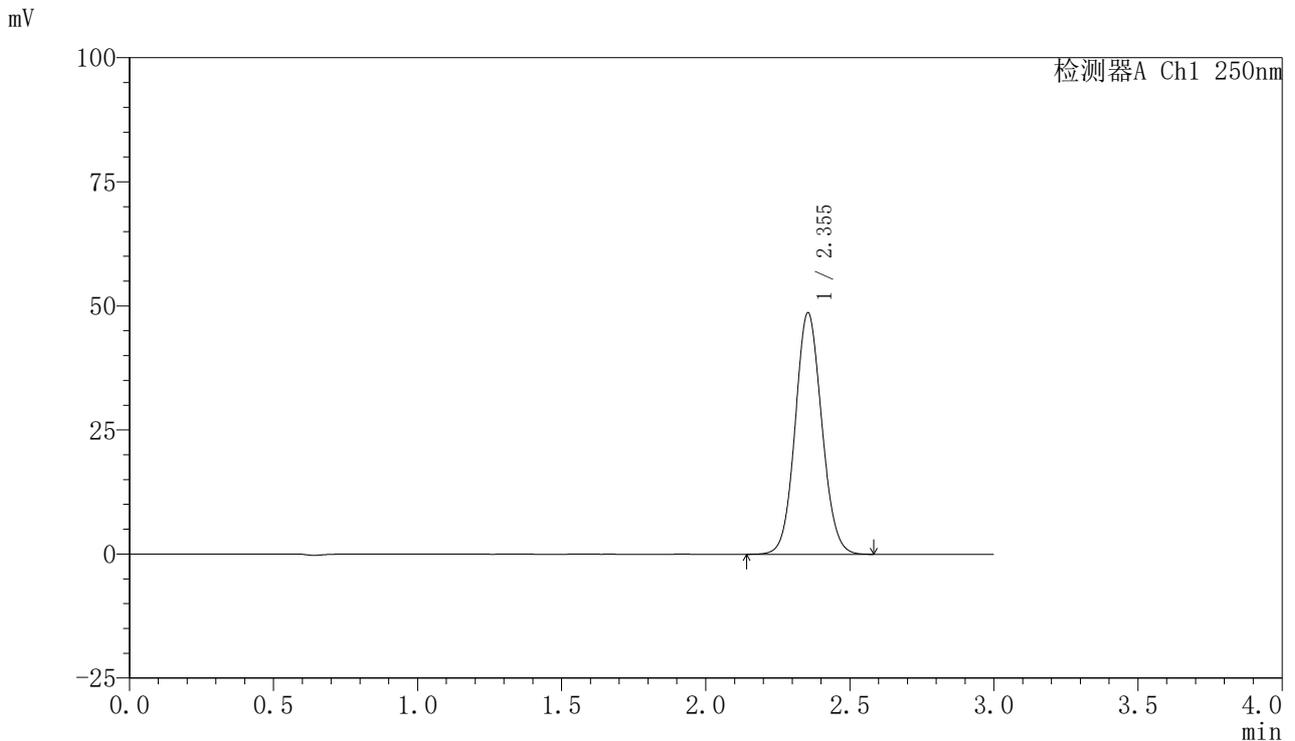


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-862-2 - zzp-cq9y-rcd-10mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 15:00:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:37:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	312668	100.000	48699	3122	1.079	--
总计		312668	100.000	48699			

图3 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-1-2

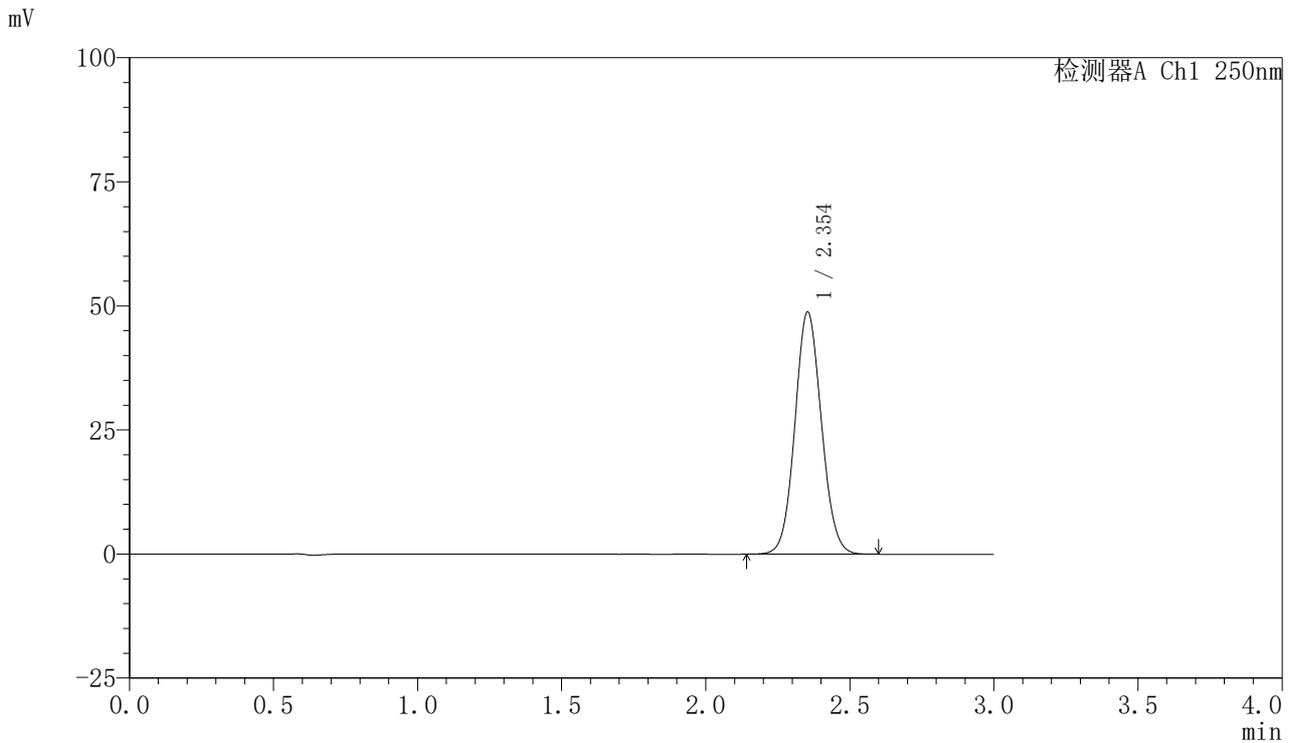


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-863-2 - zzp-cq9y-rcd-10mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 15:04:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:37:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	312449	100.000	48789	3133	1.076	--
总计		312449	100.000	48789			

图4 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-1-3

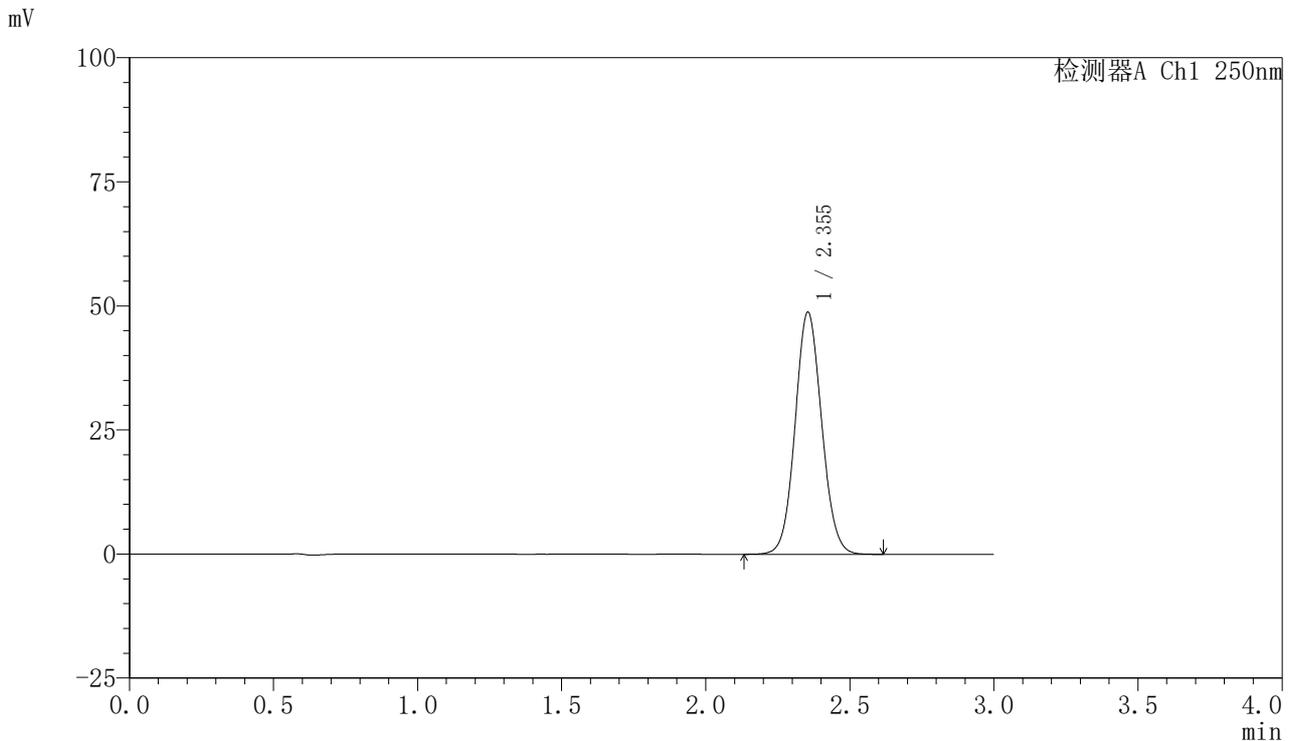


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-864-2 - zzp-cq9y-rcd-10mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 15:07:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:38:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	312909	100.000	48804	3132	1.076	--
总计		312909	100.000	48804			

图5 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-1-4

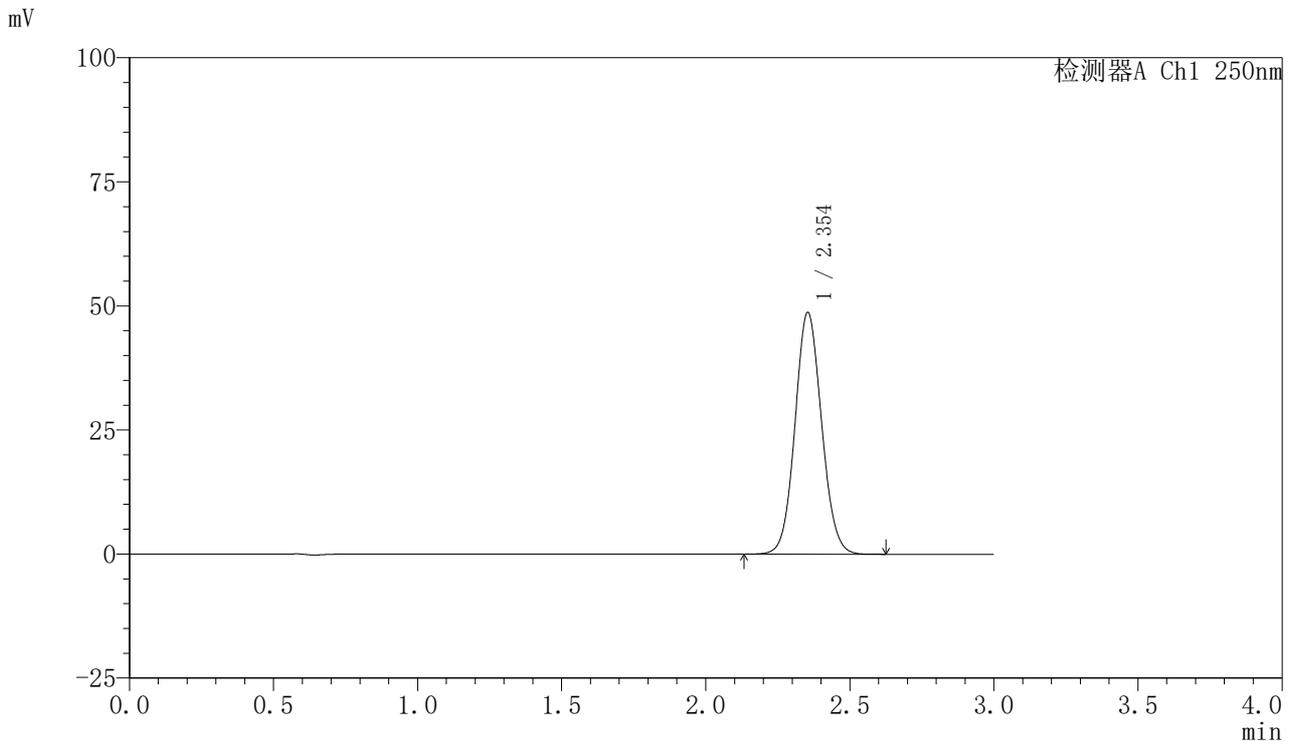


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-865-2 - zzp-cq9y-rcd-10mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 15:10:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:38:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	312972	100.000	48735	3124	1.076	--
总计		312972	100.000	48735			

图6 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-1-5

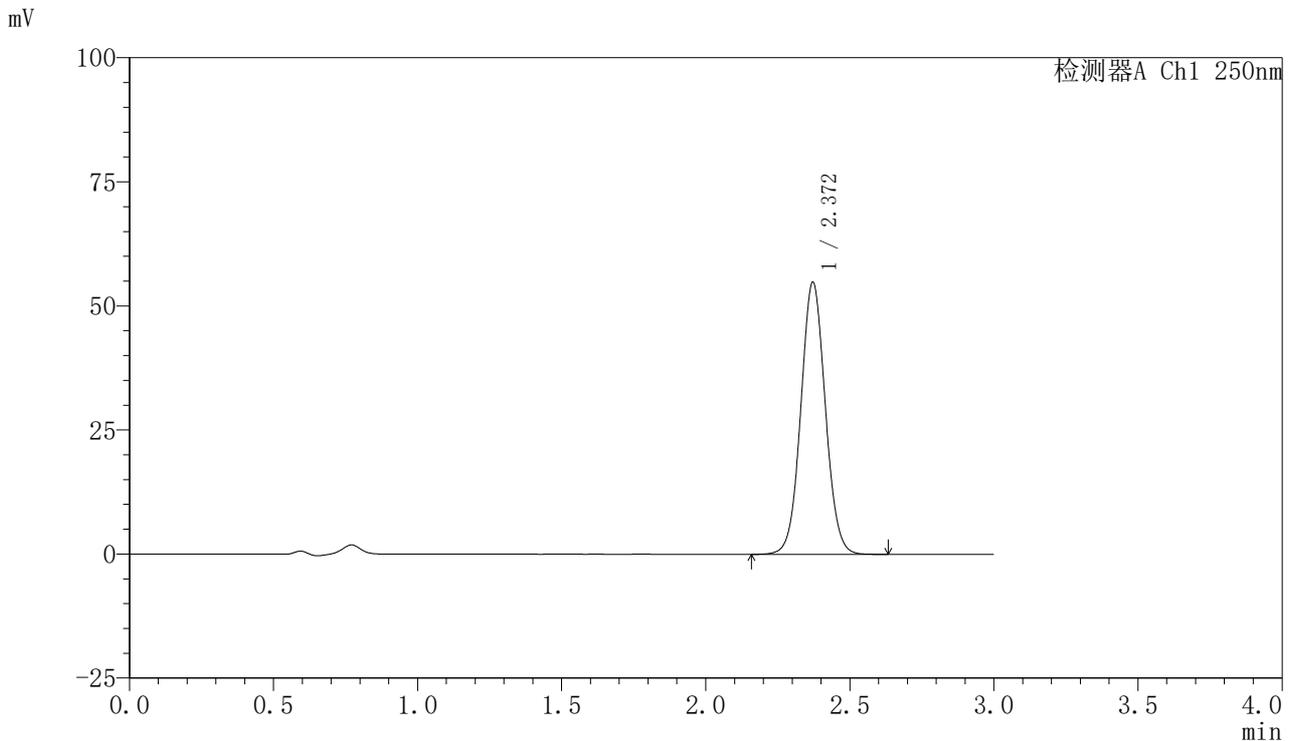


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-866-2 - zzp-2024122521p-cq9y-rcd-10mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 15:14:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:38:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	324143	100.000	54855	3759	1.050	--
总计		324143	100.000	54855			

图7 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片1  
 供试品溶液-1

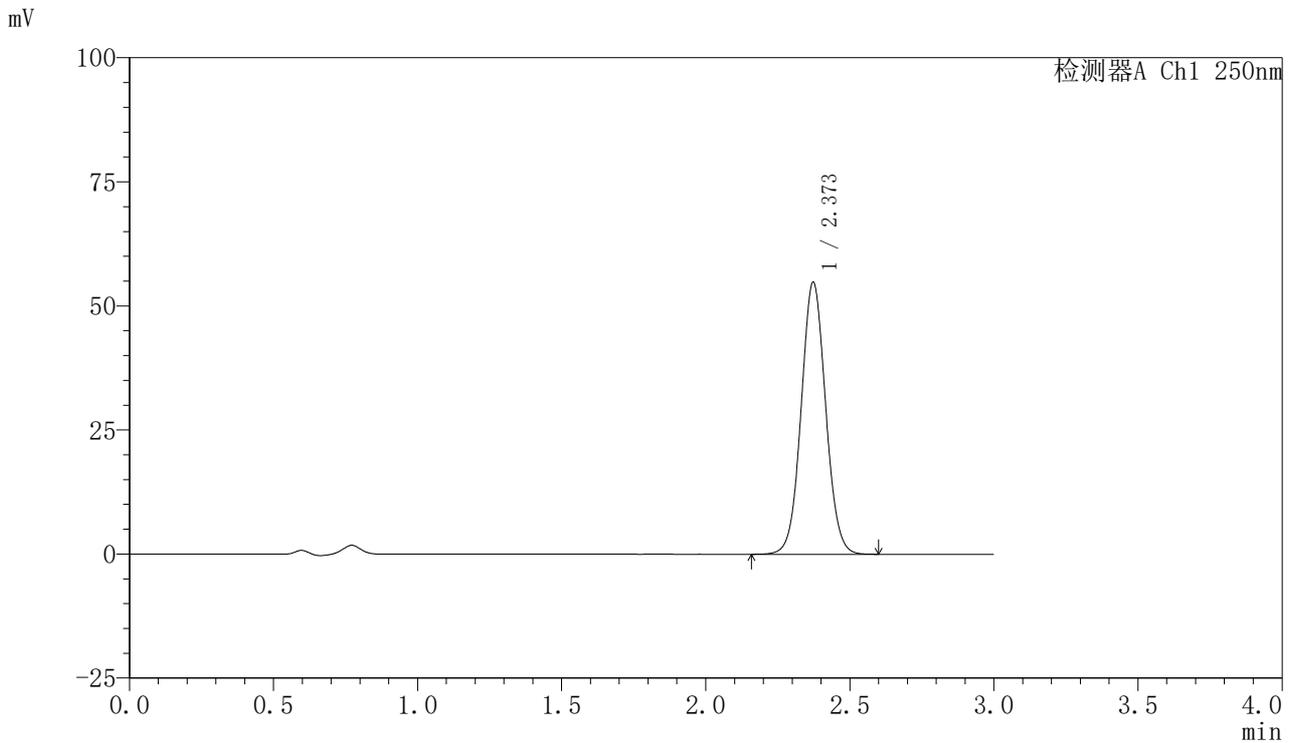


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-867-2 - zzp-2024122521p-cq9y-rcd-10mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 15:17:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:38:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	323694	100.000	54820	3765	1.050	--
总计		323694	100.000	54820			

图8 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片1  
 供试品溶液-2

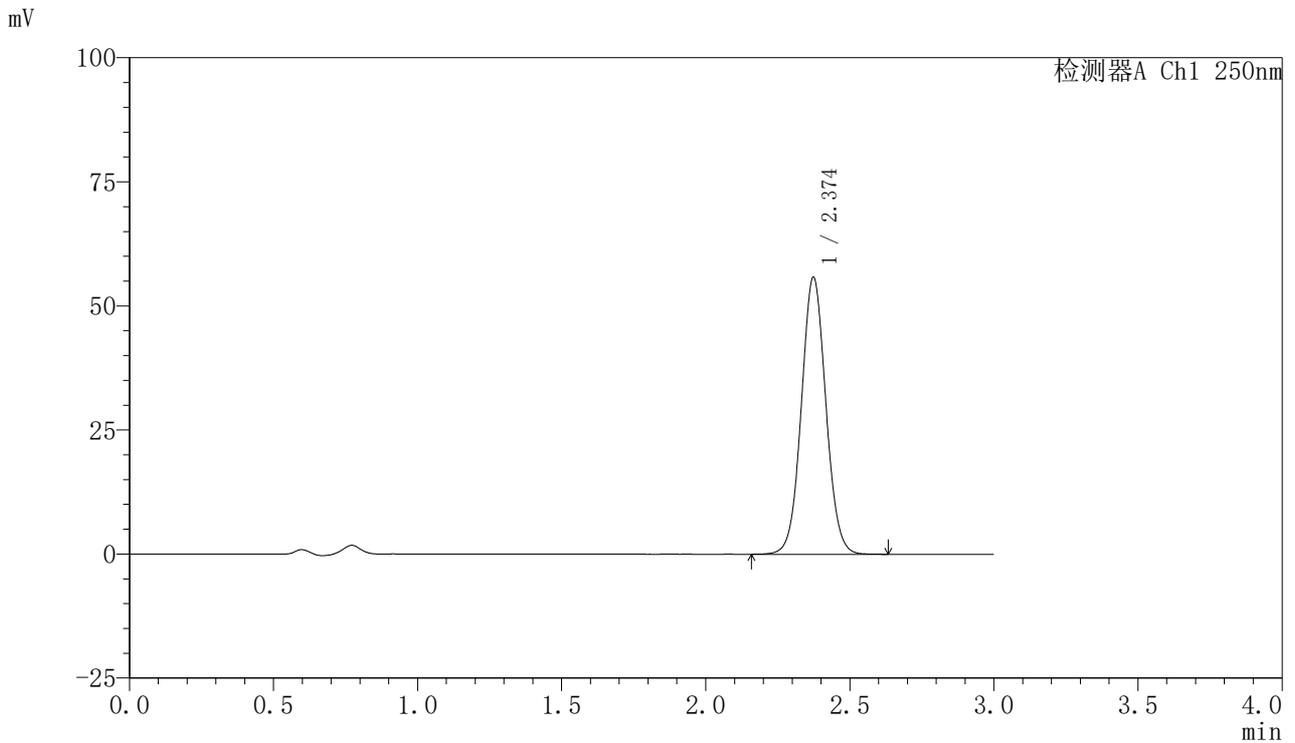


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-868-2 - zzp-2024122521p-cq9y-rcd-10mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 15:20:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:38:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	330203	100.000	55789	3763	1.049	--
总计		330203	100.000	55789			

图9 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片2  
 供试品溶液-1

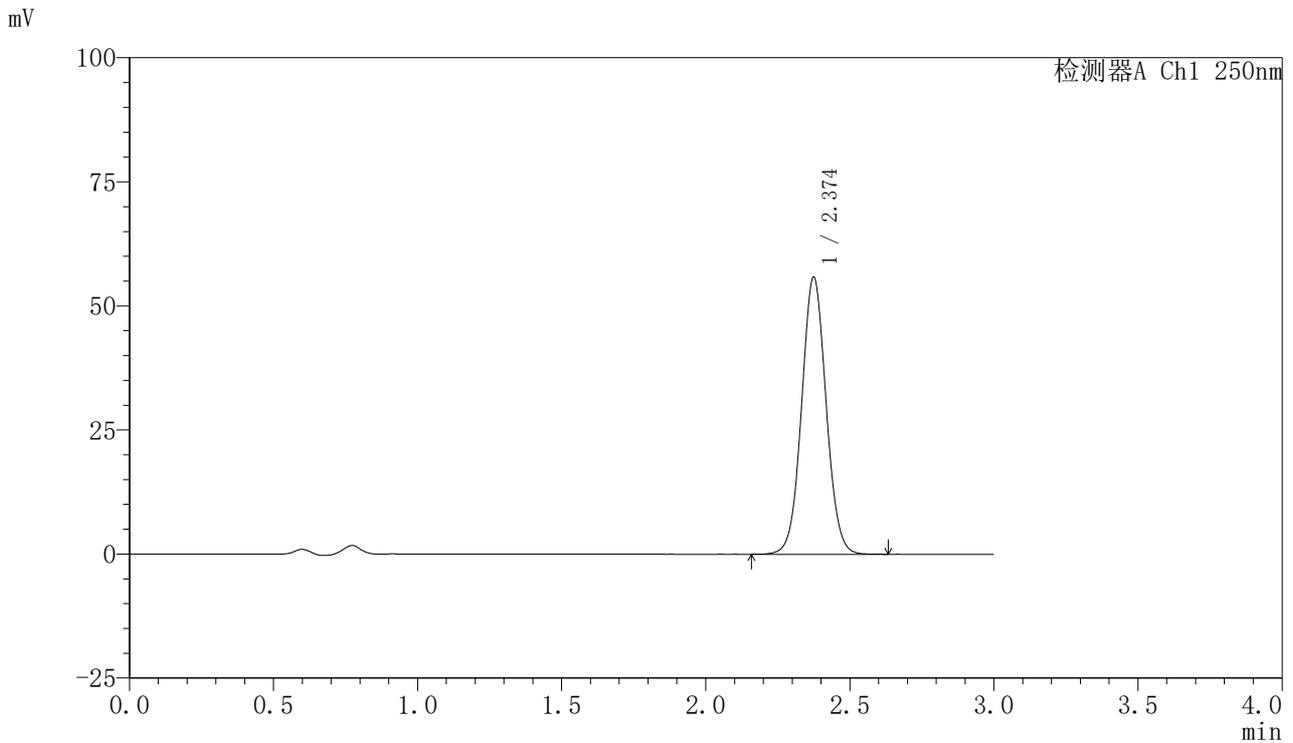


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-869-2 - zzp-2024122521p-cq9y-rcd-10mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 15:24:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:38:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	330237	100.000	55716	3768	1.048	--
总计		330237	100.000	55716			

图10 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片2  
 供试品溶液-2

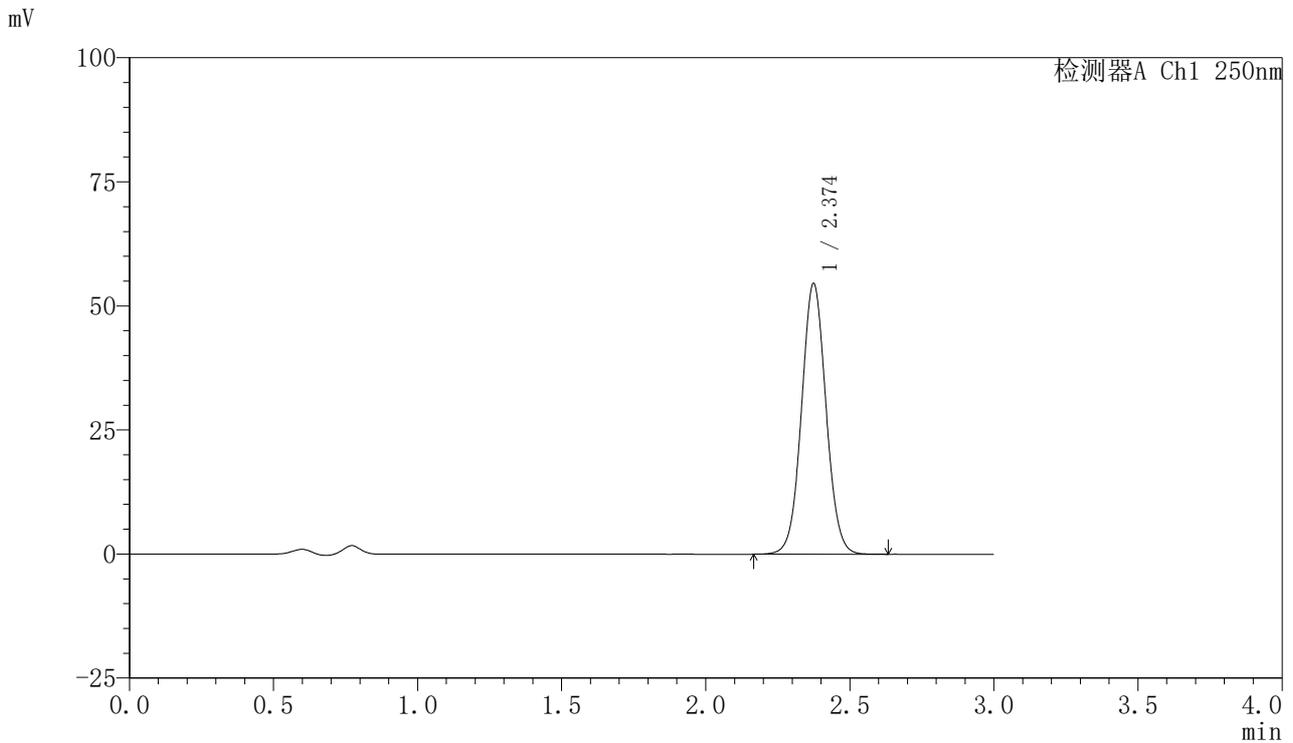


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-870-2 - zzp-2024122521p-cq9y-rcd-10mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 15:27:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:38:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	322748	100.000	54473	3762	1.047	--
总计		322748	100.000	54473			

图11 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片3  
 供试品溶液-1

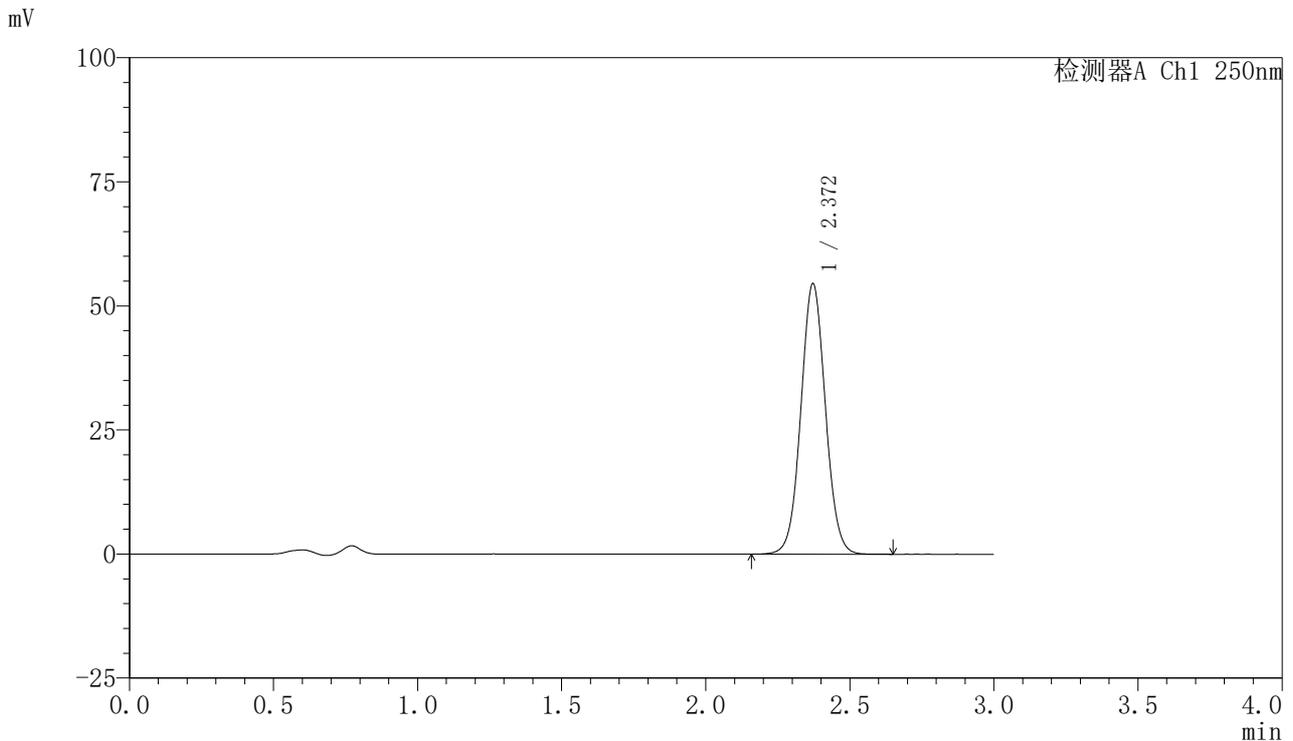


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-871-2 - zzp-2024122521p-cq9y-rcd-10mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 15:30:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:38:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	322385	100.000	54533	3757	1.047	--
总计		322385	100.000	54533			

图12 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片3  
 供试品溶液-2

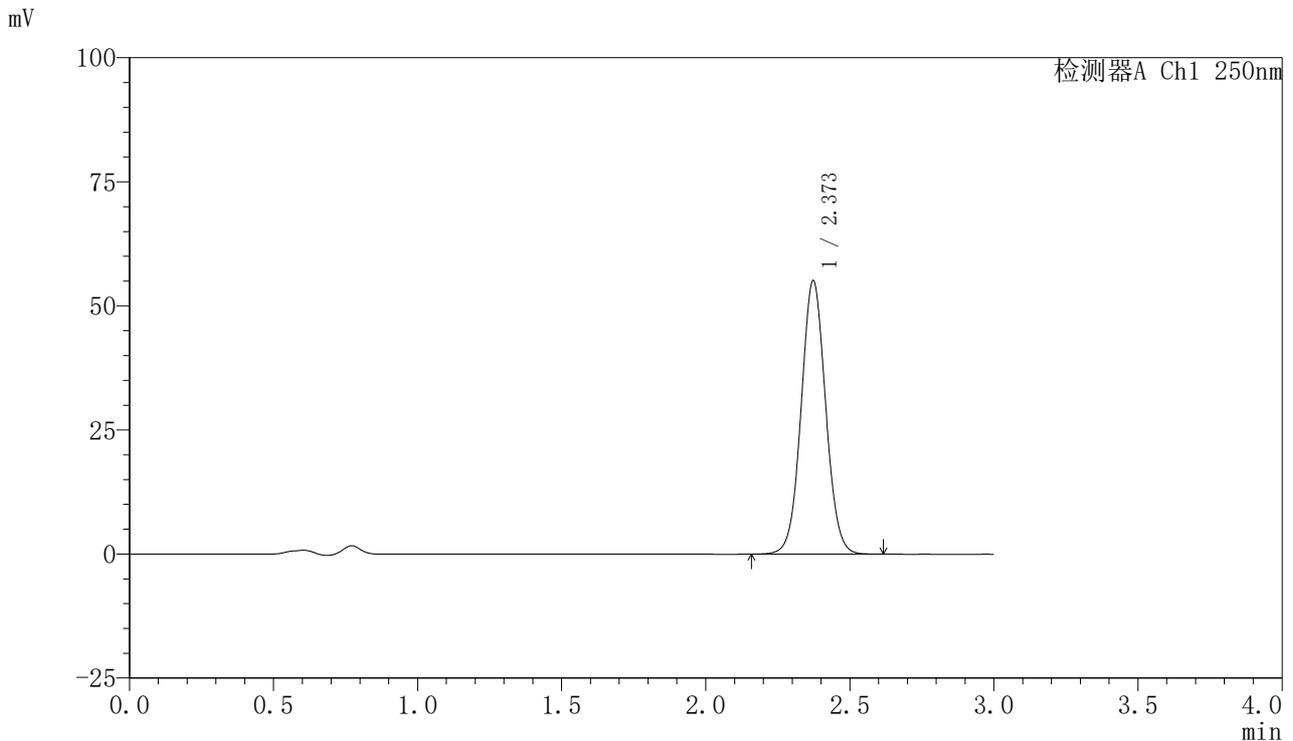


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-872-2 - zzp-2024122521p-cq9y-rcd-10mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 15:34:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:38:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	325894	100.000	55090	3754	1.046	--
总计		325894	100.000	55090			

图13 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片4  
 供试品溶液-1

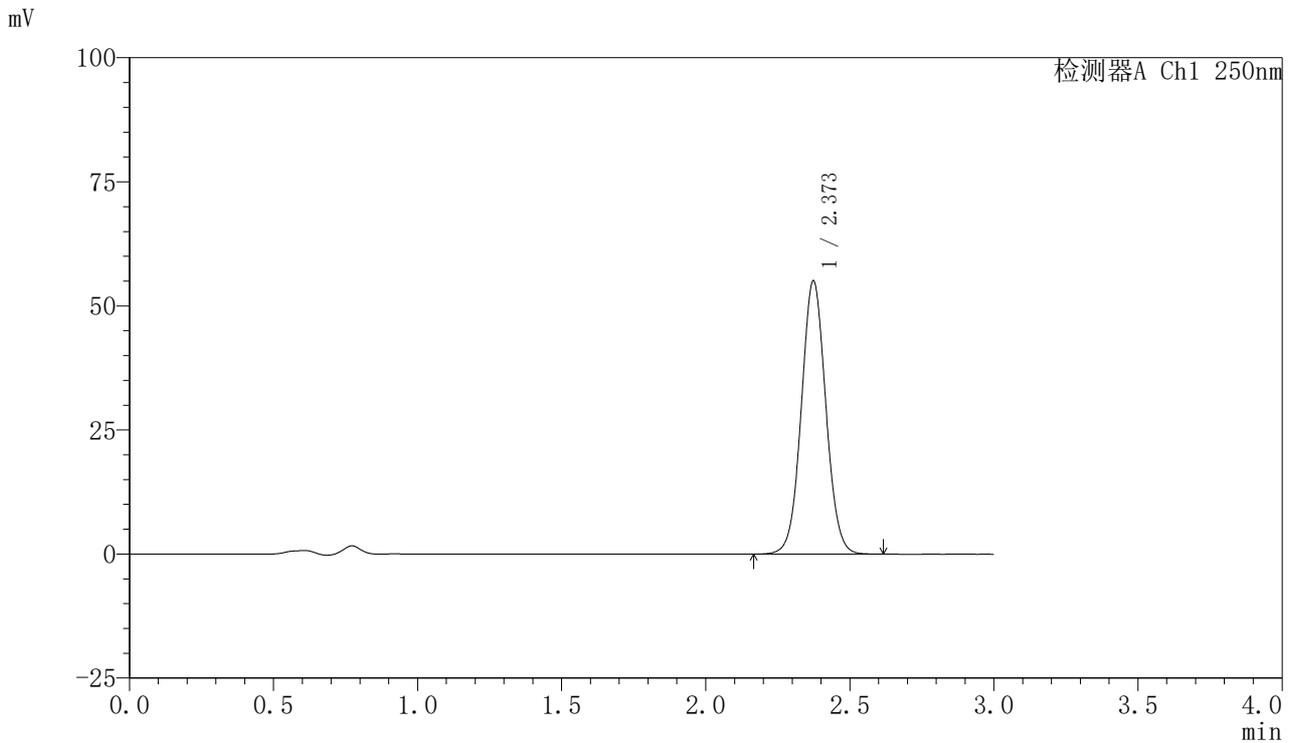


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-873-2 - zzp-2024122521p-cq9y-rcd-10mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 15:37:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:38:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	325796	100.000	55024	3756	1.046	--
总计		325796	100.000	55024			

图14 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片4  
 供试品溶液-2

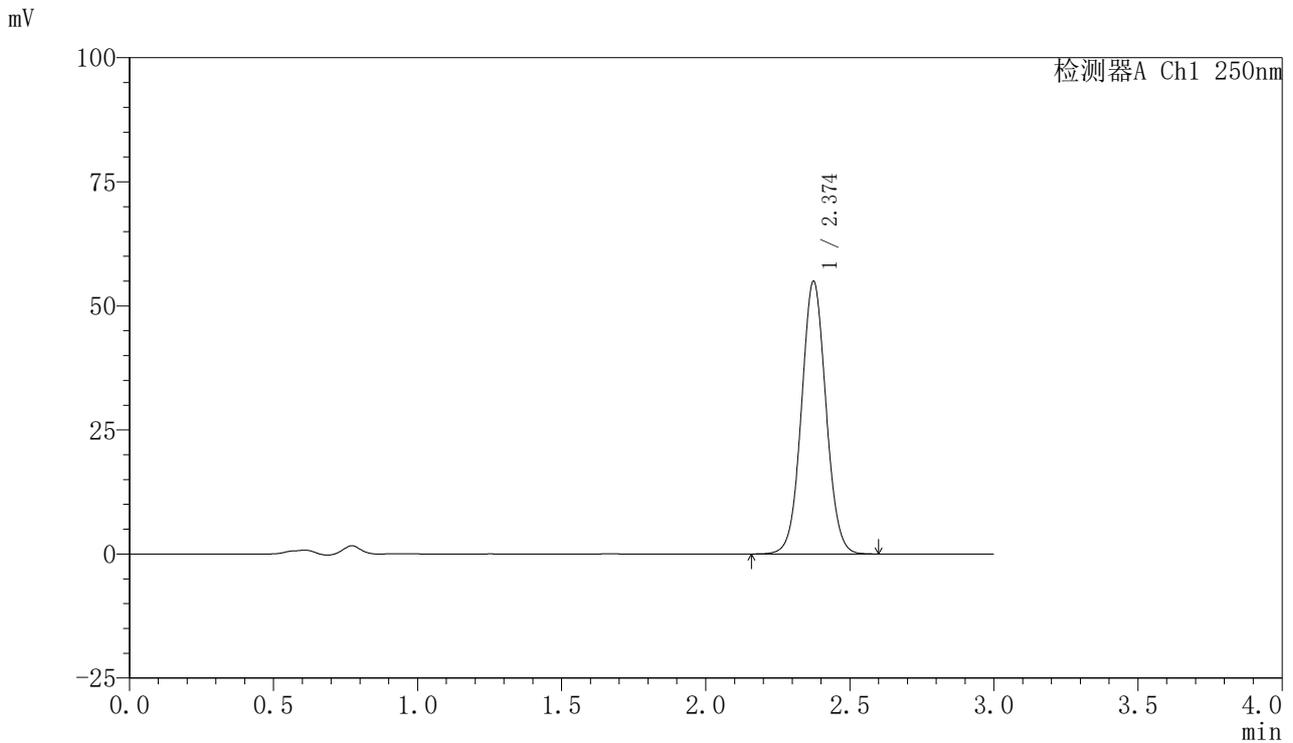


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-874-2 - zzp-2024122521p-cq9y-rcd-10mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 15:41:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:38:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	325024	100.000	54882	3764	1.045	--
总计		325024	100.000	54882			

图15 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片5  
 供试品溶液-1

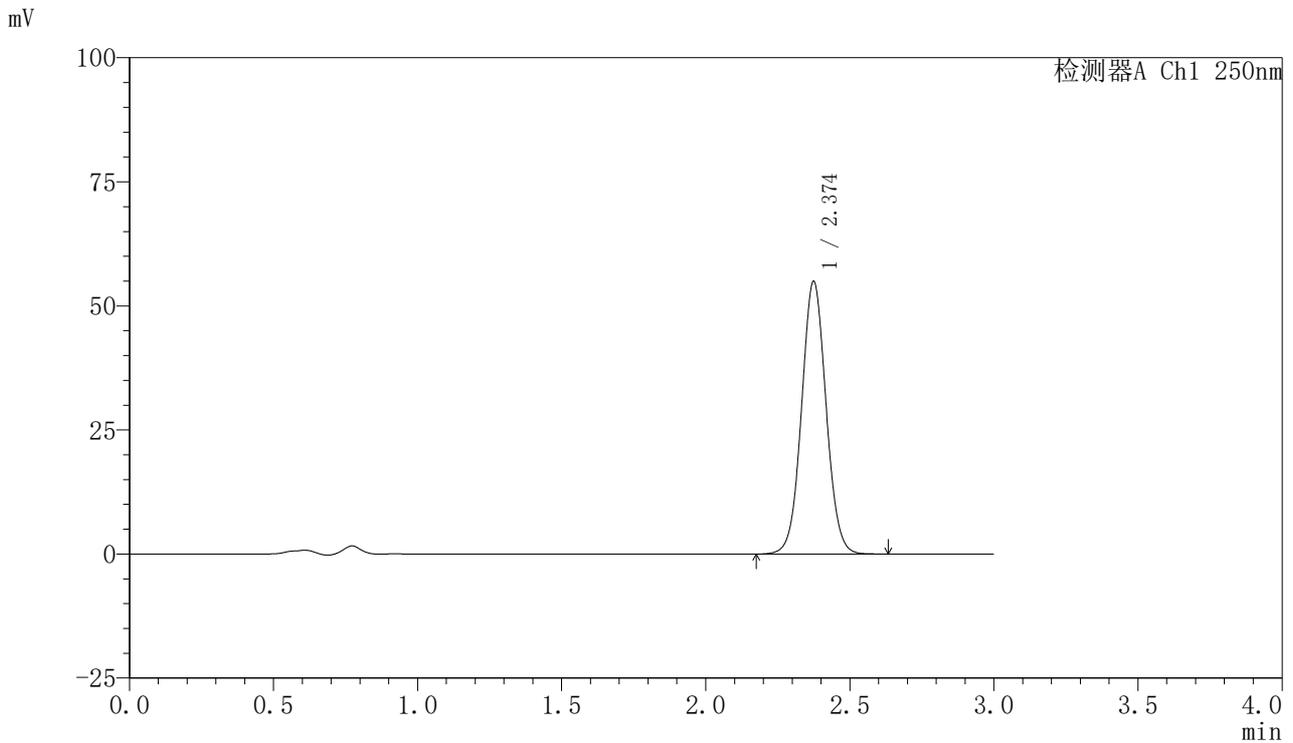


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-875-2 - zzp-2024122521p-cq9y-rcd-10mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 15:44:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:38:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	325304	100.000	54854	3765	1.046	--
总计		325304	100.000	54854			

图16 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片5  
 供试品溶液-2

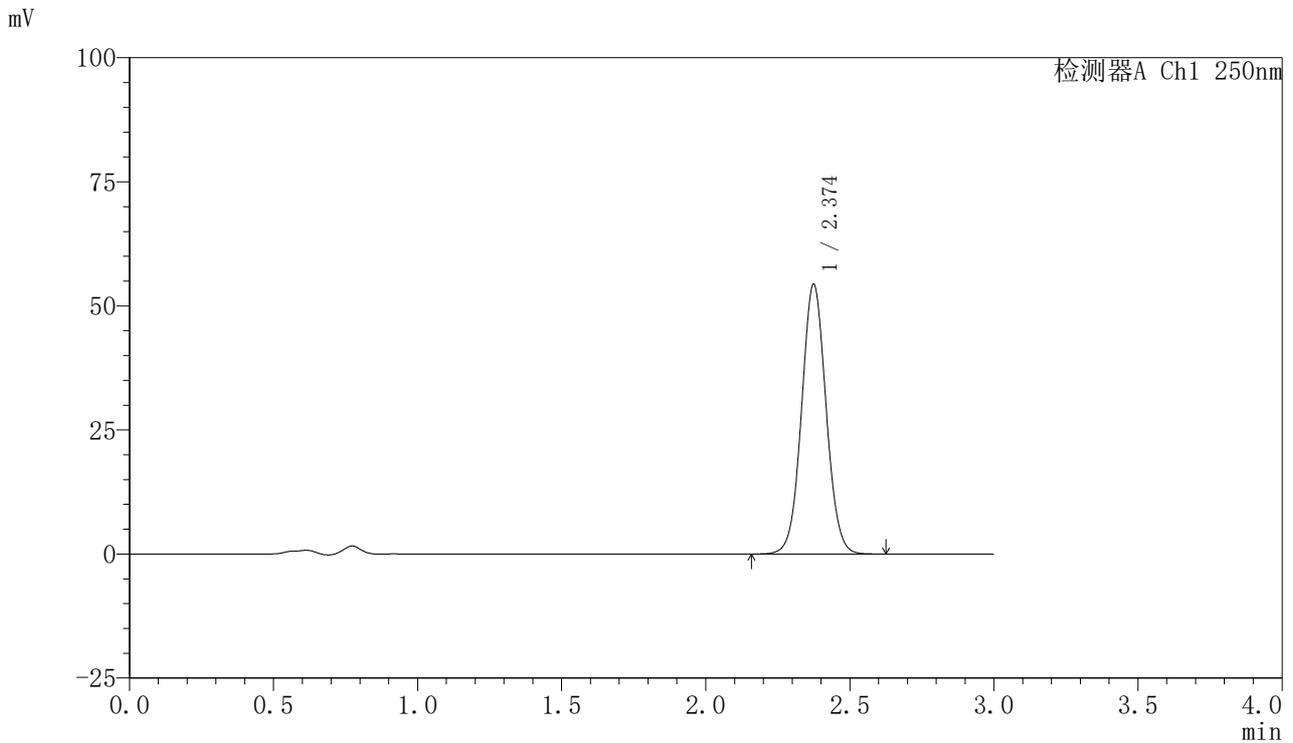


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-876-2 - zzp-2024122521p-cq9y-rcd-10mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 15:47:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:38:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	321901	100.000	54278	3761	1.046	--
总计		321901	100.000	54278			

图17 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片6  
 供试品溶液-1

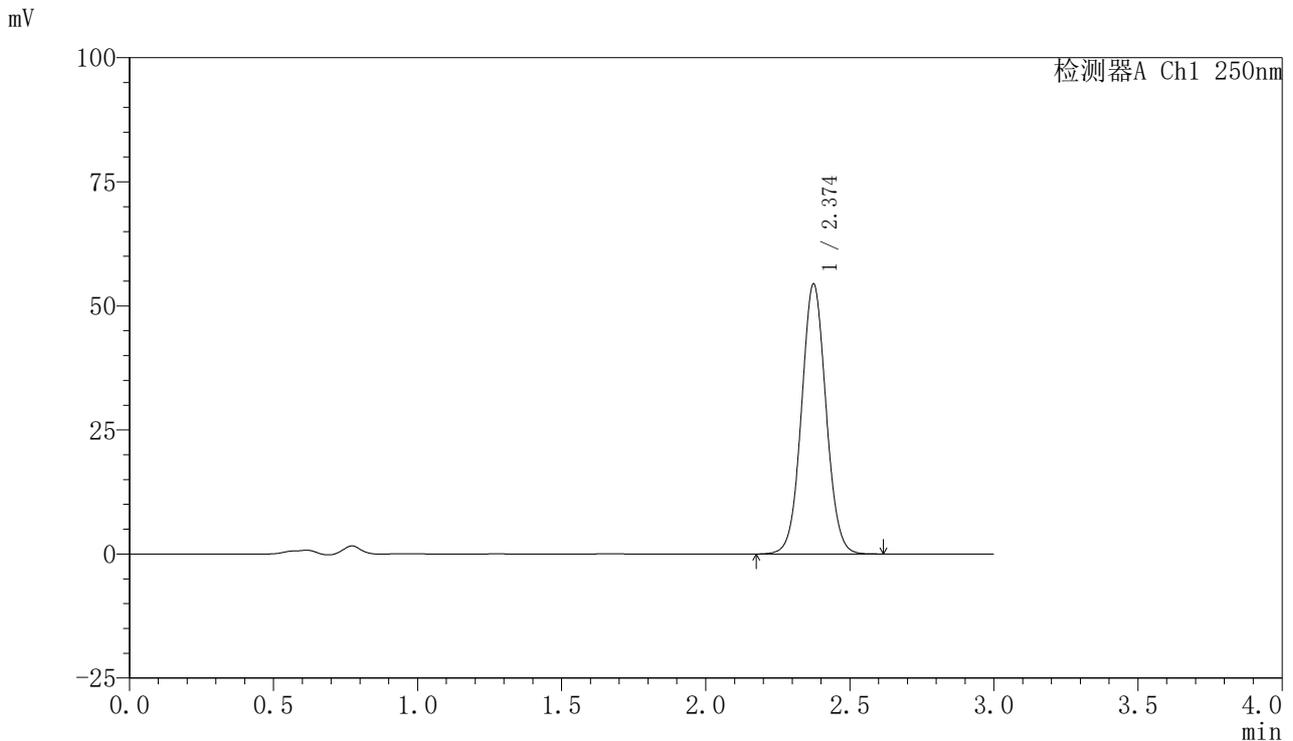


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-877-2 - zzp-2024122521p-cq9y-rcd-10mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 15:51:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:38:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	321851	100.000	54320	3762	1.046	--
总计		321851	100.000	54320			

图18 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片6  
 供试品溶液-2

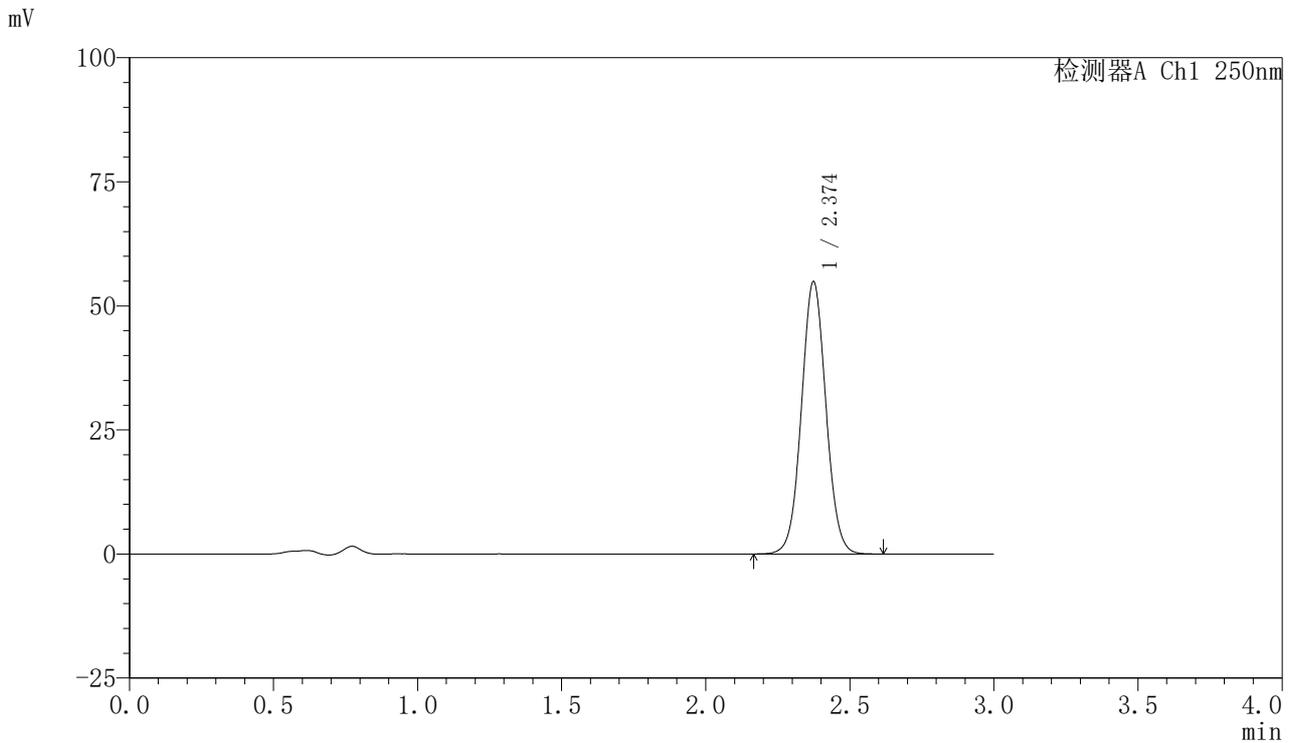


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-878-2 - zzp-2024122621p-cq9y-rcd-10mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 15:54:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:38:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	324528	100.000	54824	3760	1.045	--
总计		324528	100.000	54824			

图19 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122621批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片1  
 供试品溶液-1

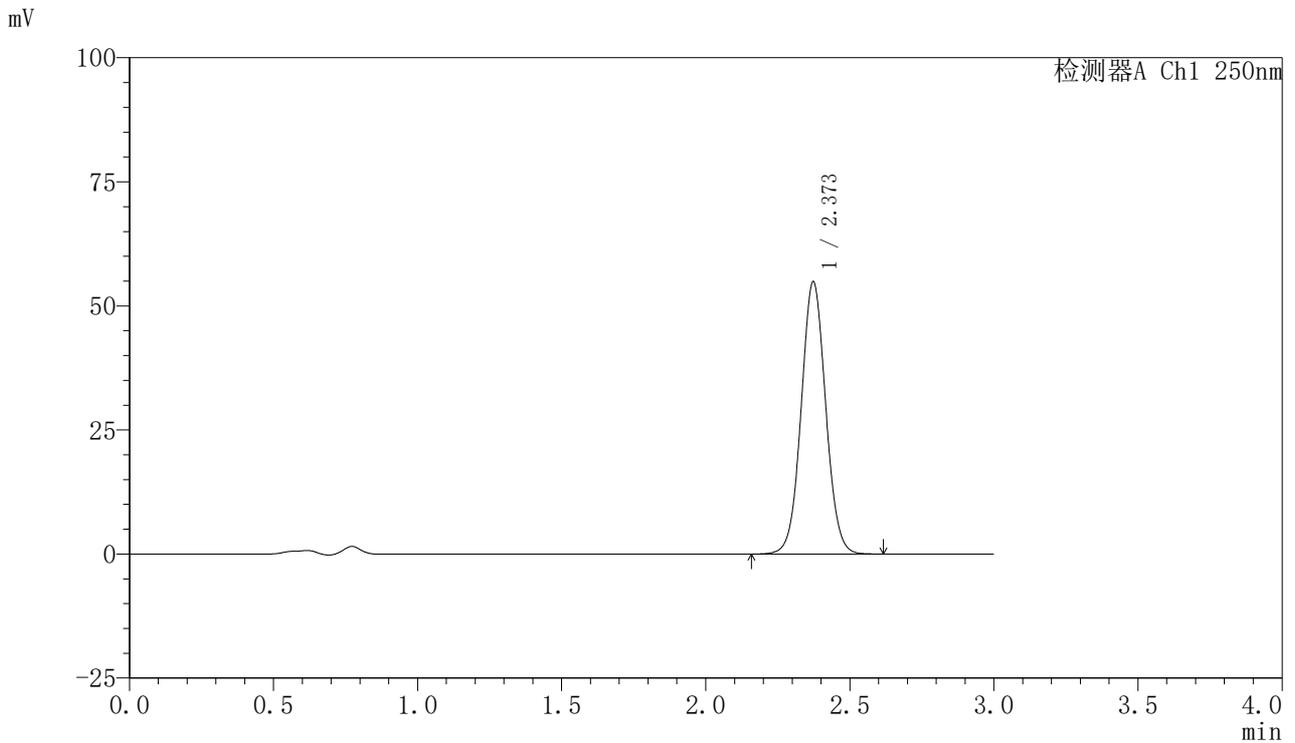


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-879-2 - zzp-2024122621p-cq9y-rcd-10mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 15:57:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:38:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	324729	100.000	54865	3757	1.045	--
总计		324729	100.000	54865			

图20 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122621批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片1  
 供试品溶液-2

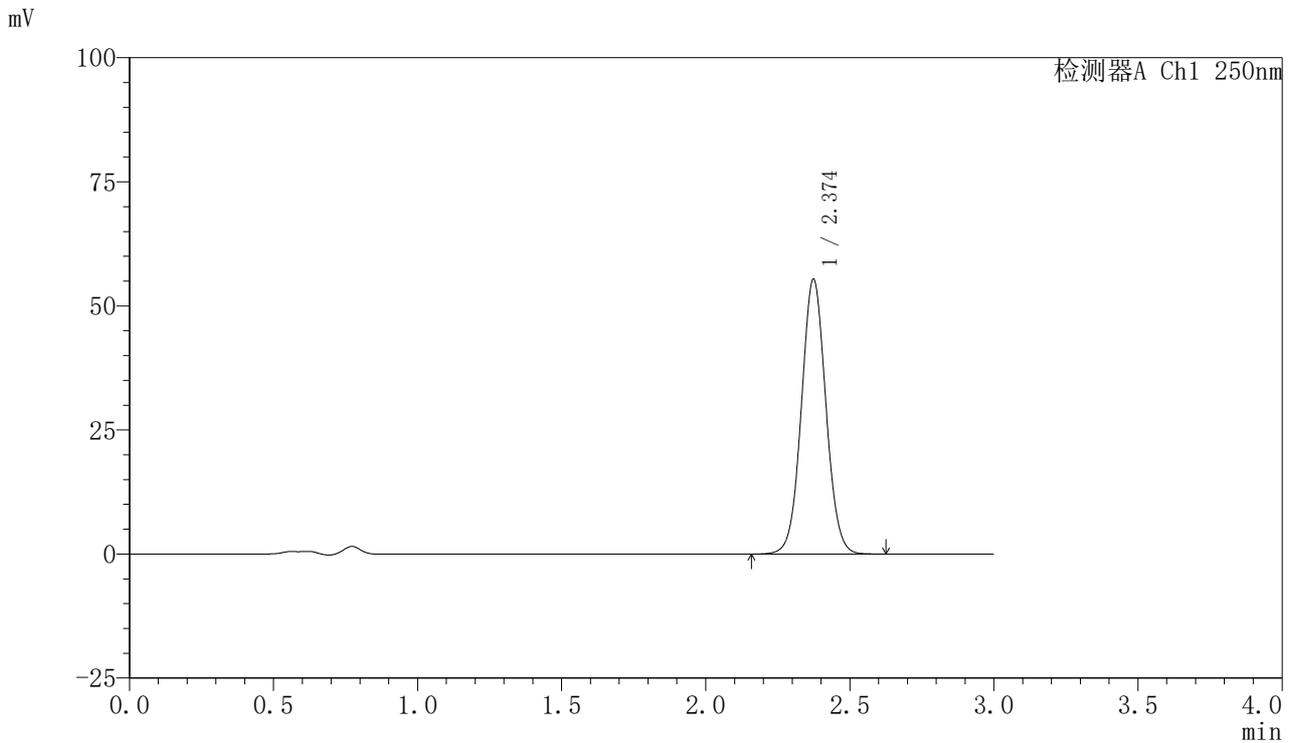


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-880-2 - zzp-2024122621p-cq9y-rcd-10mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 16:01:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:38:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	327493	100.000	55335	3760	1.045	--
总计		327493	100.000	55335			

图21 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122621批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片2  
 供试品溶液-1

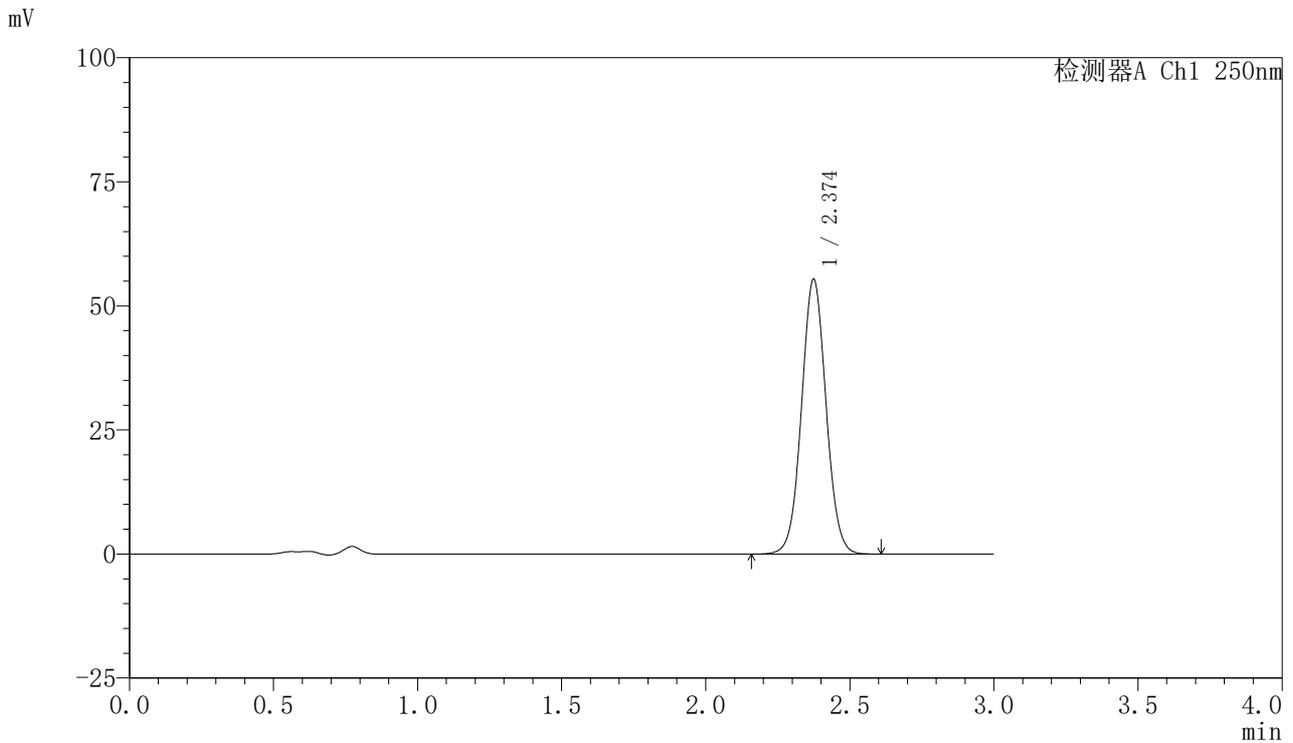


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-881-2 - zzp-2024122621p-cq9y-rcd-10mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 16:04:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:38:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	327613	100.000	55292	3763	1.044	--
总计		327613	100.000	55292			

图22 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122621批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片2  
 供试品溶液-2

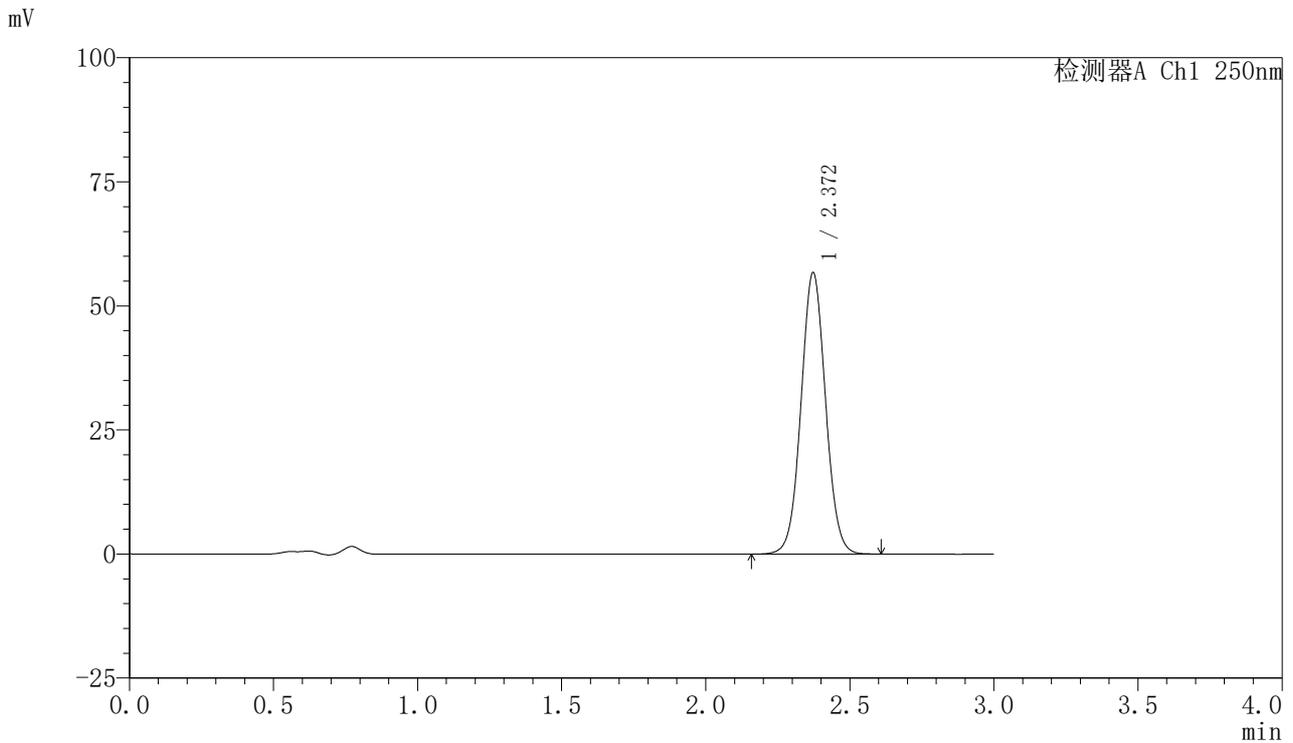


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-882-2 - zzp-2024122621p-cq9y-rcd-10mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 16:08:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:38:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	335539	100.000	56722	3755	1.044	--
总计		335539	100.000	56722			

图23 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122621批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片3  
 供试品溶液-1

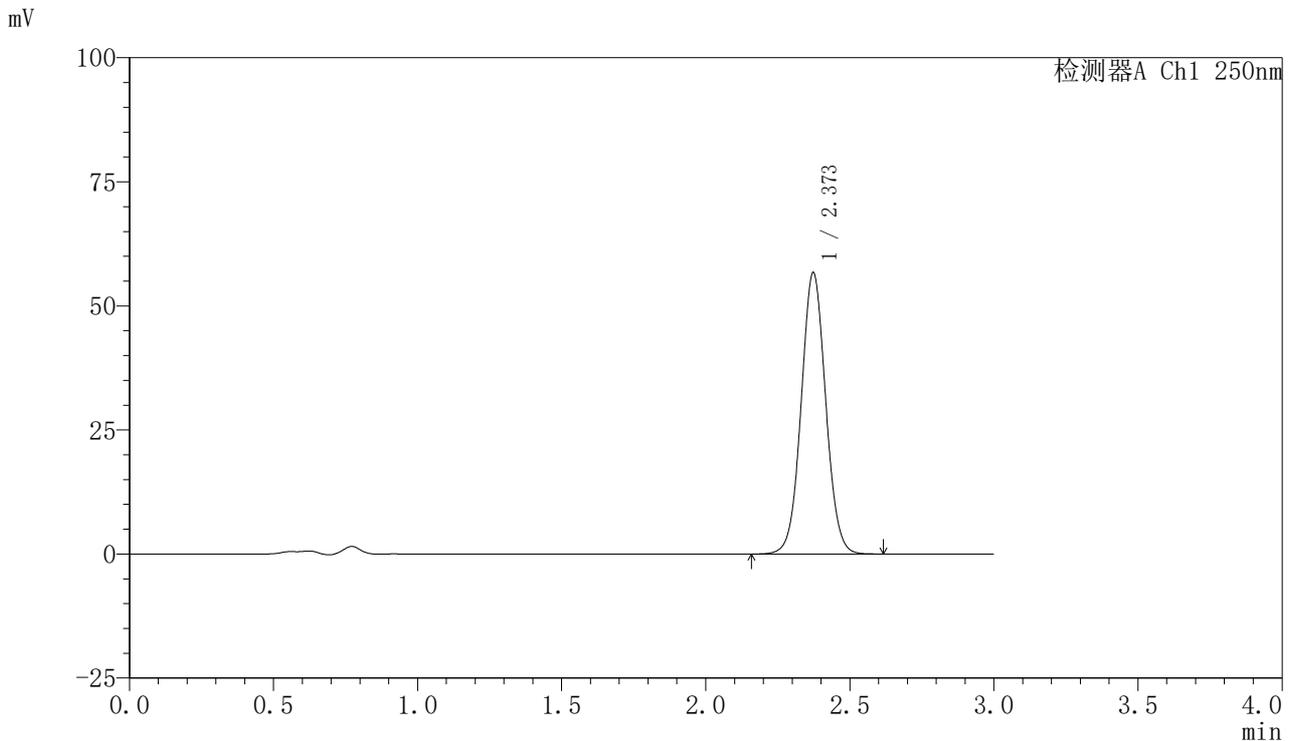


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-883-2 - zzp-2024122621p-cq9y-rcd-10mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 16:11:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:38:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	335422	100.000	56690	3757	1.044	--
总计		335422	100.000	56690			

图24 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122621批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片3  
 供试品溶液-2

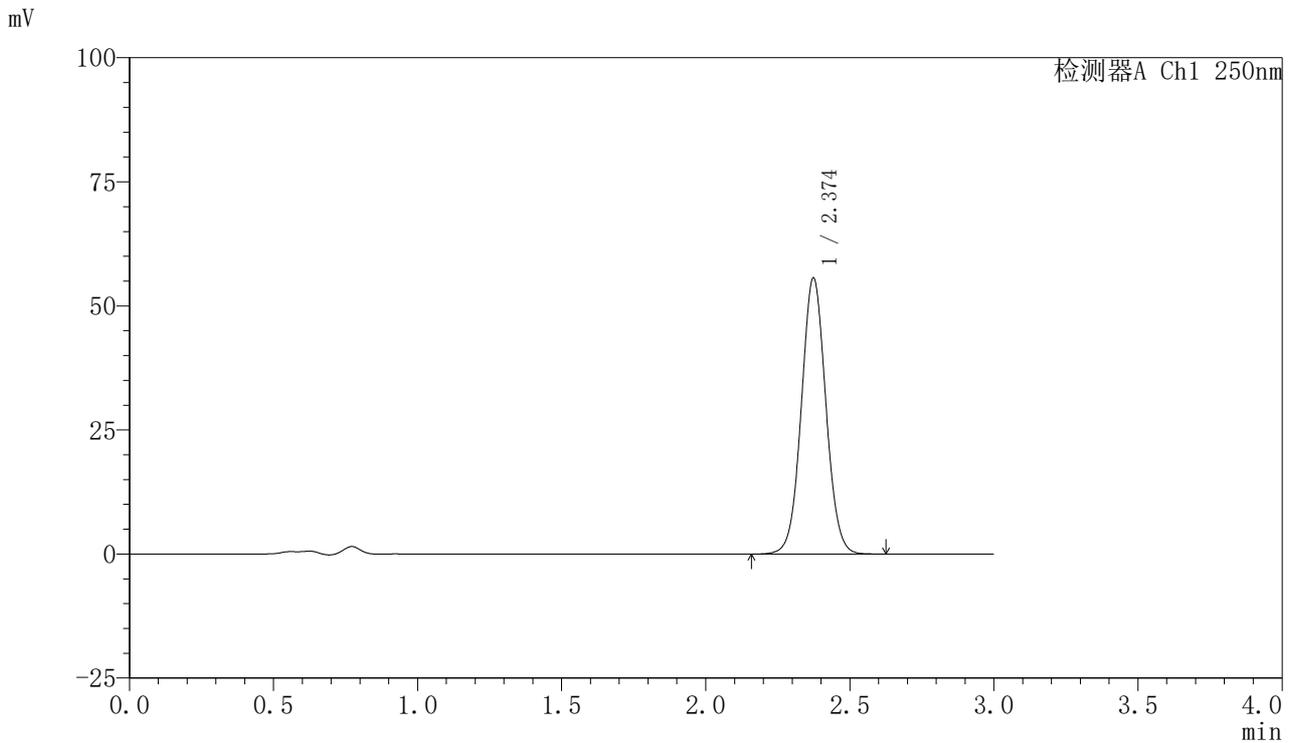


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-884-2 - zzp-2024122621p-cq9y-rcd-10mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 16:14:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:38:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	329110	100.000	55593	3758	1.044	--
总计		329110	100.000	55593			

图25 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122621批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片4  
 供试品溶液-1

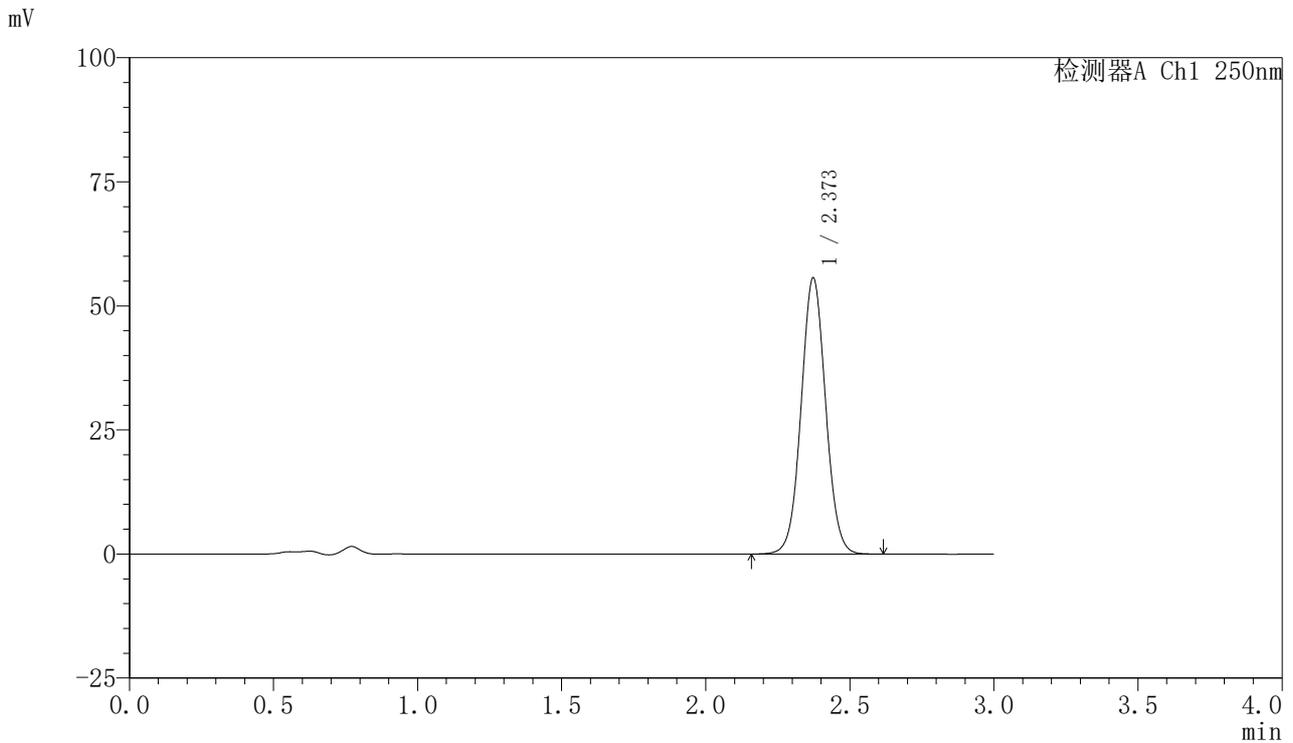


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-885-2 - zzp-2024122621p-cq9y-rcd-10mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 16:18:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:39:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	329094	100.000	55640	3758	1.043	--
总计		329094	100.000	55640			

图26 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122621批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片4  
 供试品溶液-2

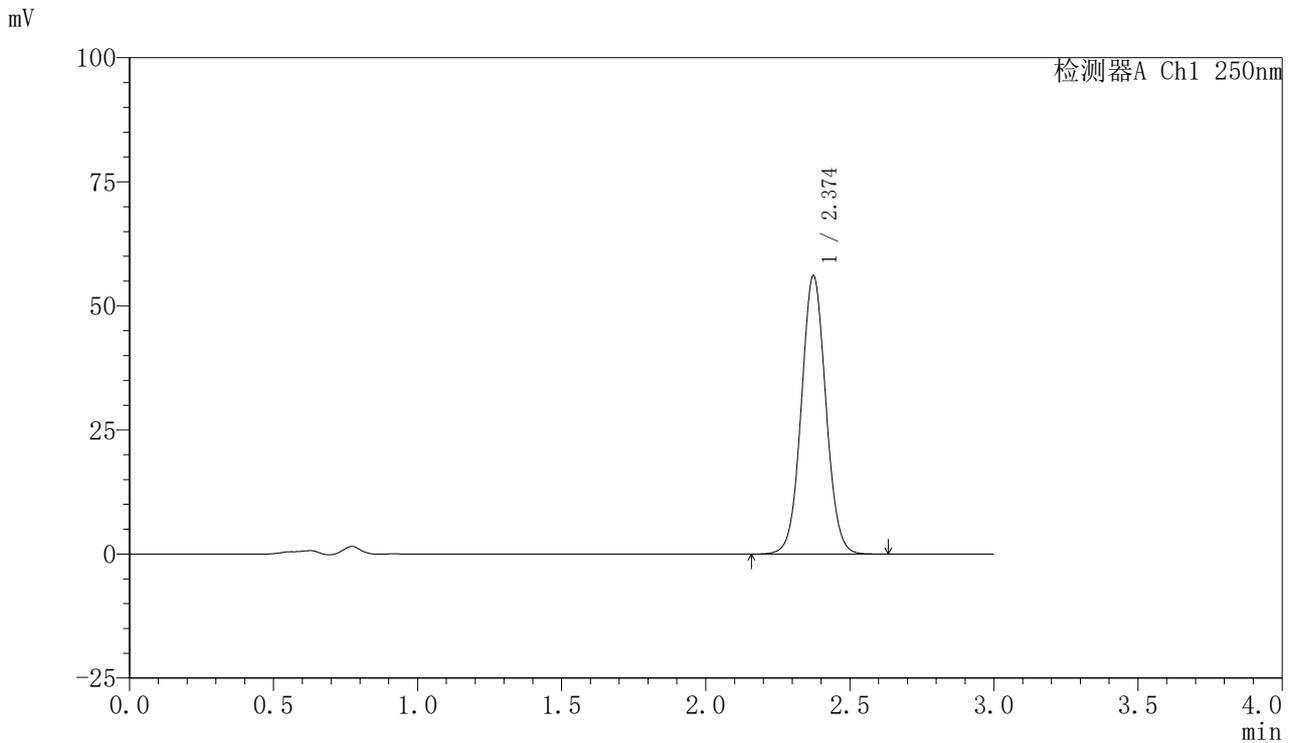


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-886-2 - zzp-2024122621p-cq9y-rcd-10mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 16:21:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:39:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	332441	100.000	56098	3753	1.044	--
总计		332441	100.000	56098			

图27 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122621批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片5  
 供试品溶液-1

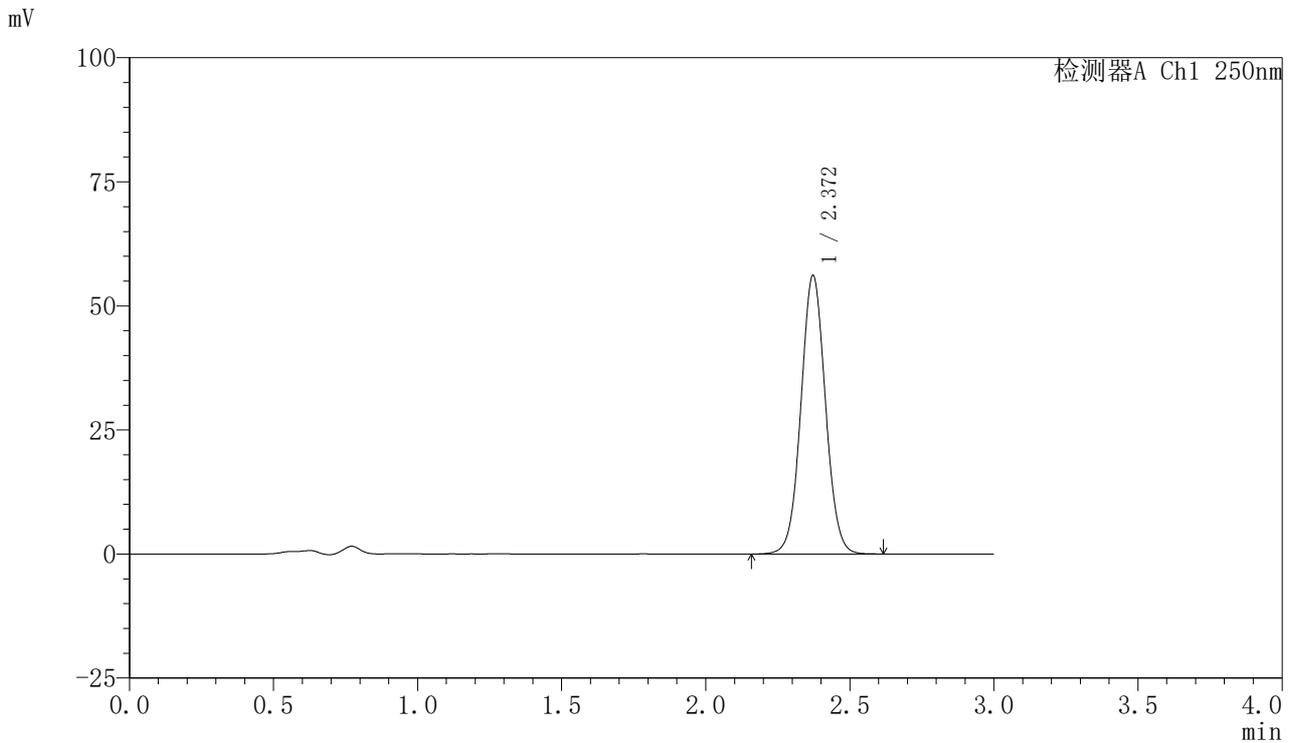


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-887-2 - zzp-2024122621p-cq9y-rcd-10mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 16:24:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:39:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	331970	100.000	56143	3758	1.044	--
总计		331970	100.000	56143			

图28 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122621批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片5  
 供试品溶液-2

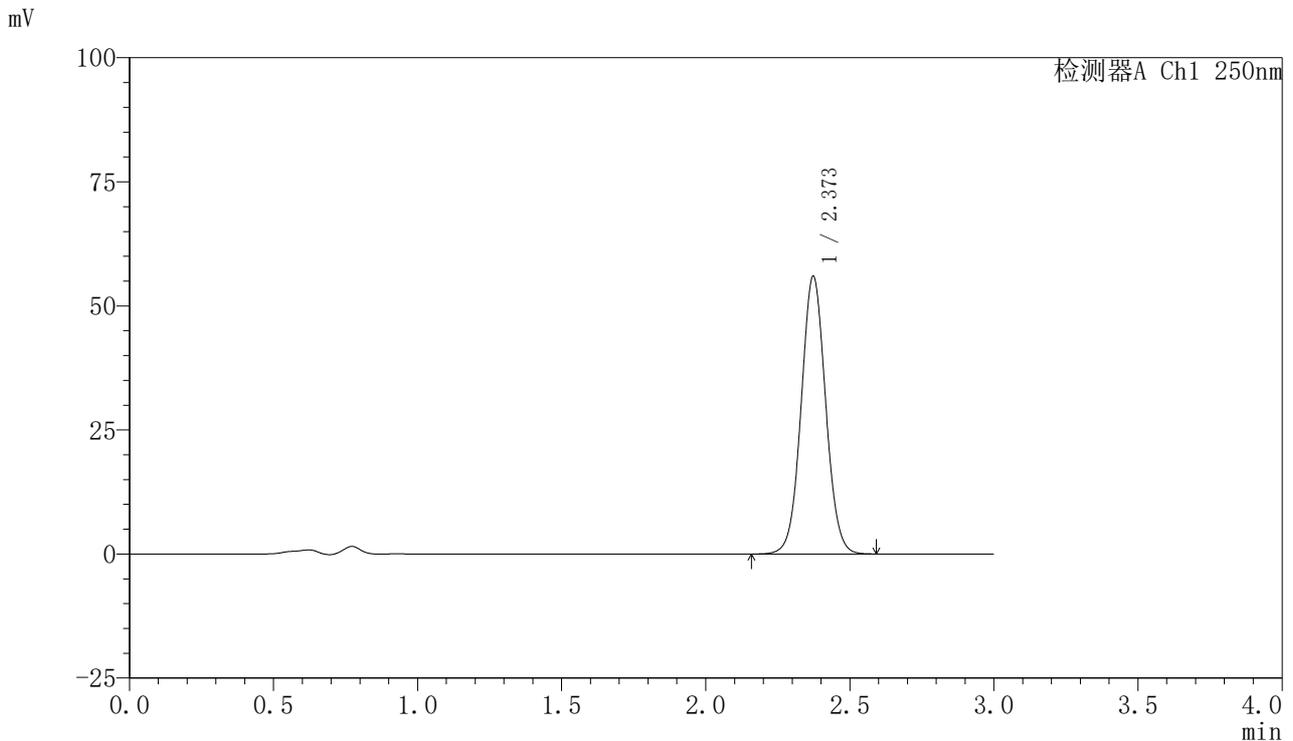


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-888-2 - zzp-2024122621p-cq9y-rcd-10mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 16:28:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:39:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	331136	100.000	55956	3755	1.044	--
总计		331136	100.000	55956			

图29 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122621批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片6  
 供试品溶液-1

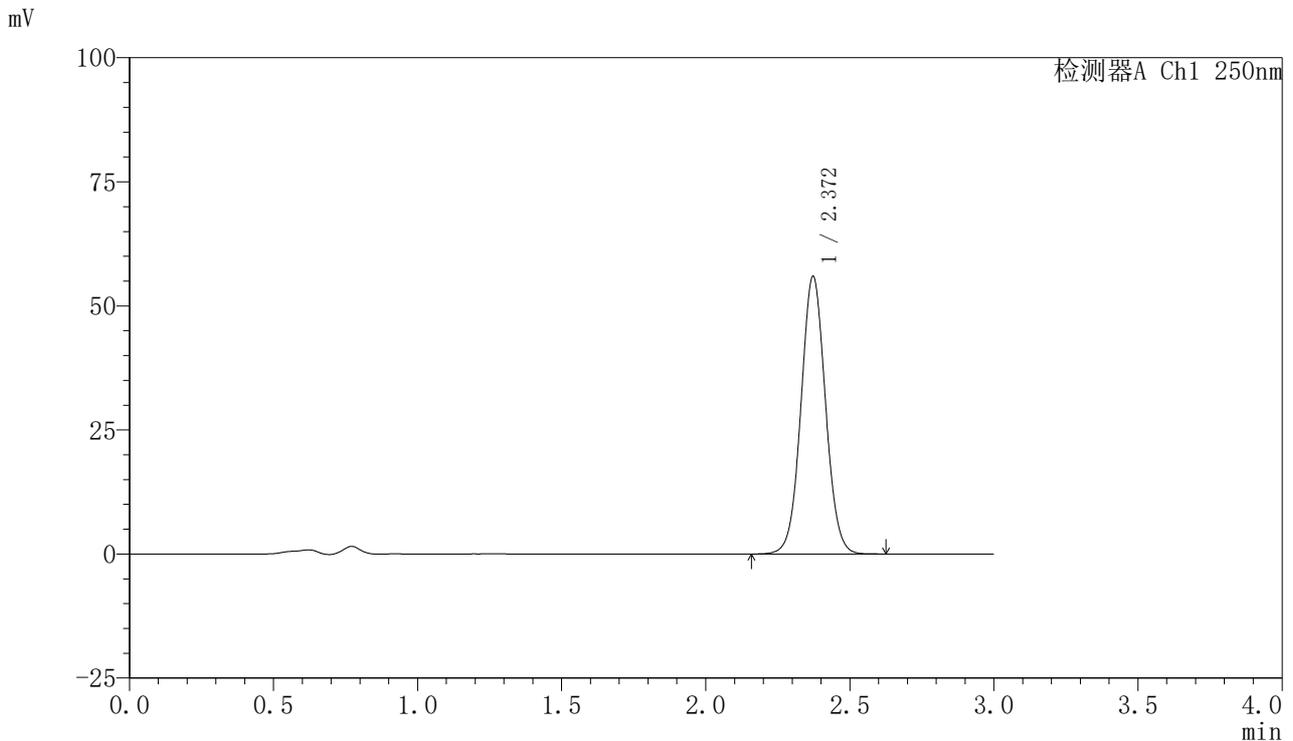


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-889-2 - zzp-2024122621p-cq9y-rcd-10mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 16:31:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:39:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	331094	100.000	55960	3753	1.043	--
总计		331094	100.000	55960			

图30 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122621批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片6  
 供试品溶液-2

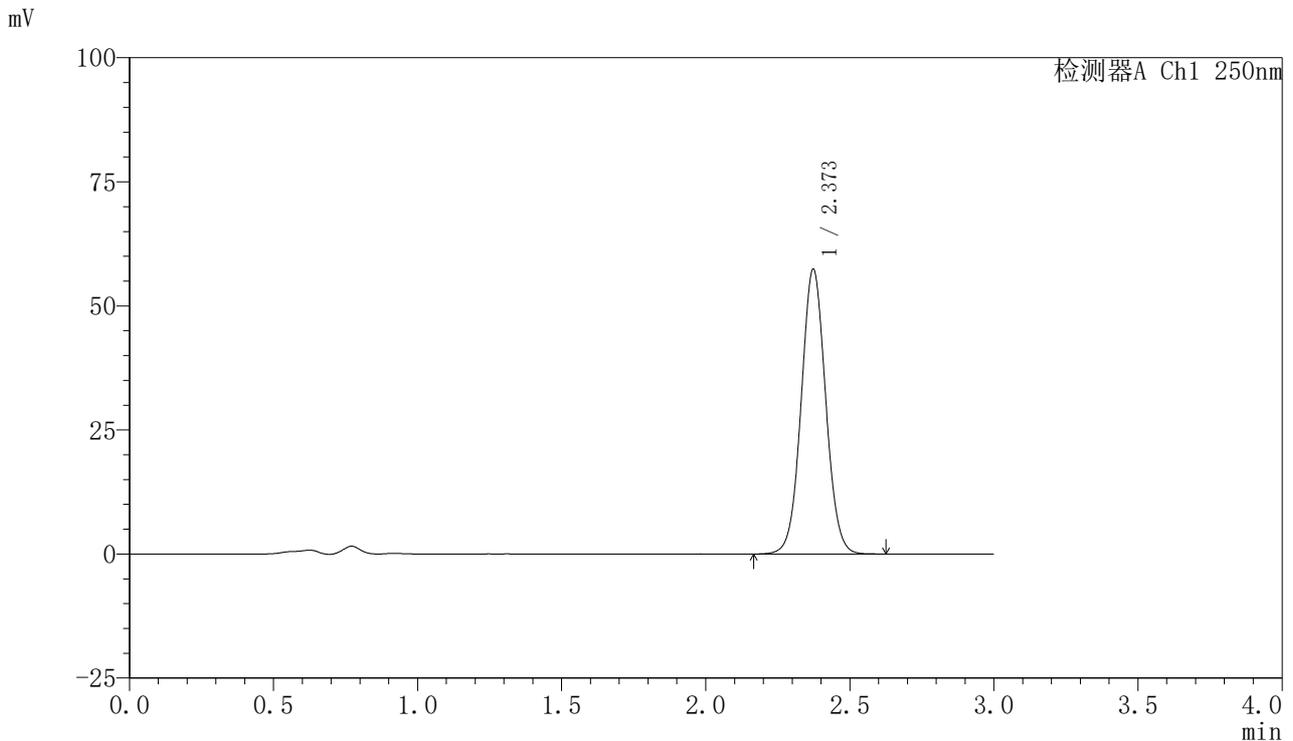


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-890-2 - zzp-2024122721p-cq9y-rcd-10mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 16:35:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:39:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	339416	100.000	57388	3758	1.043	--
总计		339416	100.000	57388			

图31 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片1  
 供试品溶液-1

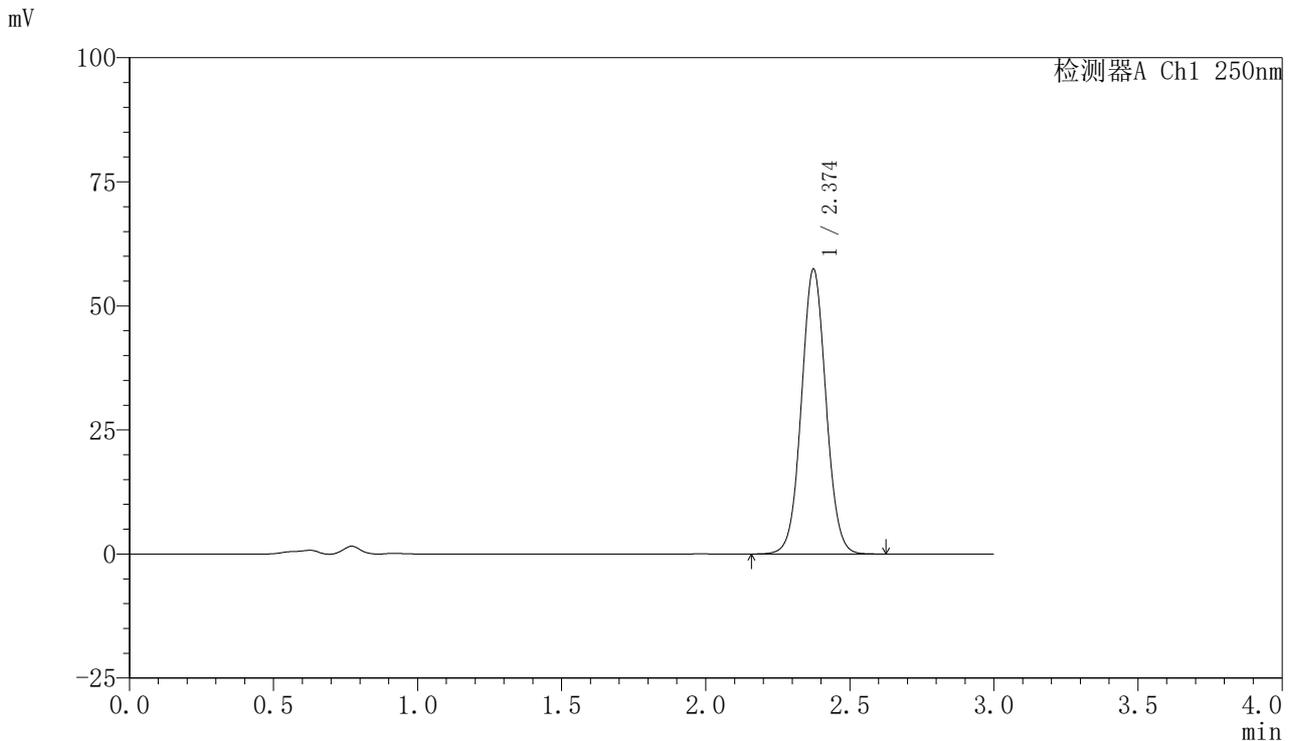


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-891-2 - zzp-2024122721p-cq9y-rcd-10mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 16:38:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:39:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	339951	100.000	57341	3750	1.043	--
总计		339951	100.000	57341			

图32 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片1  
 供试品溶液-2

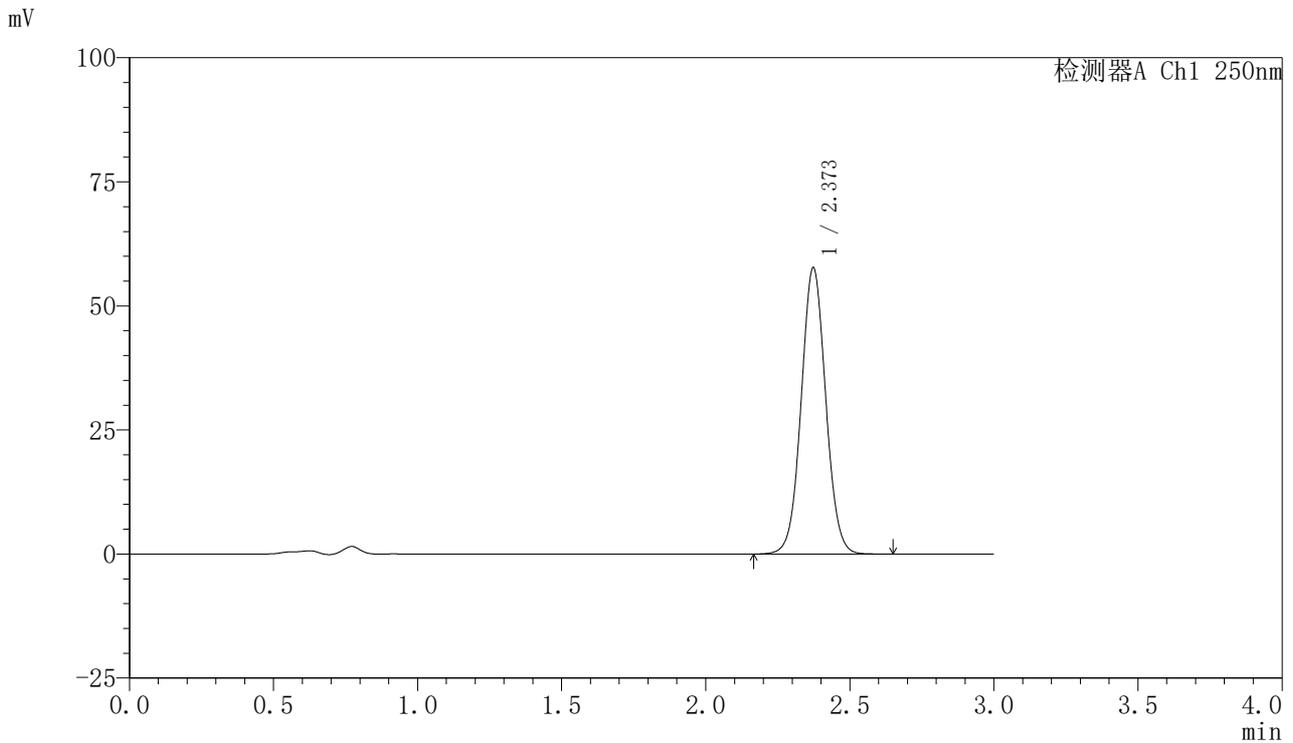


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-892-2 - zzp-2024122721p-cq9y-rcd-10mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 16:41:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:39:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	341728	100.000	57693	3753	1.044	--
总计		341728	100.000	57693			

图33 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片2  
 供试品溶液-1

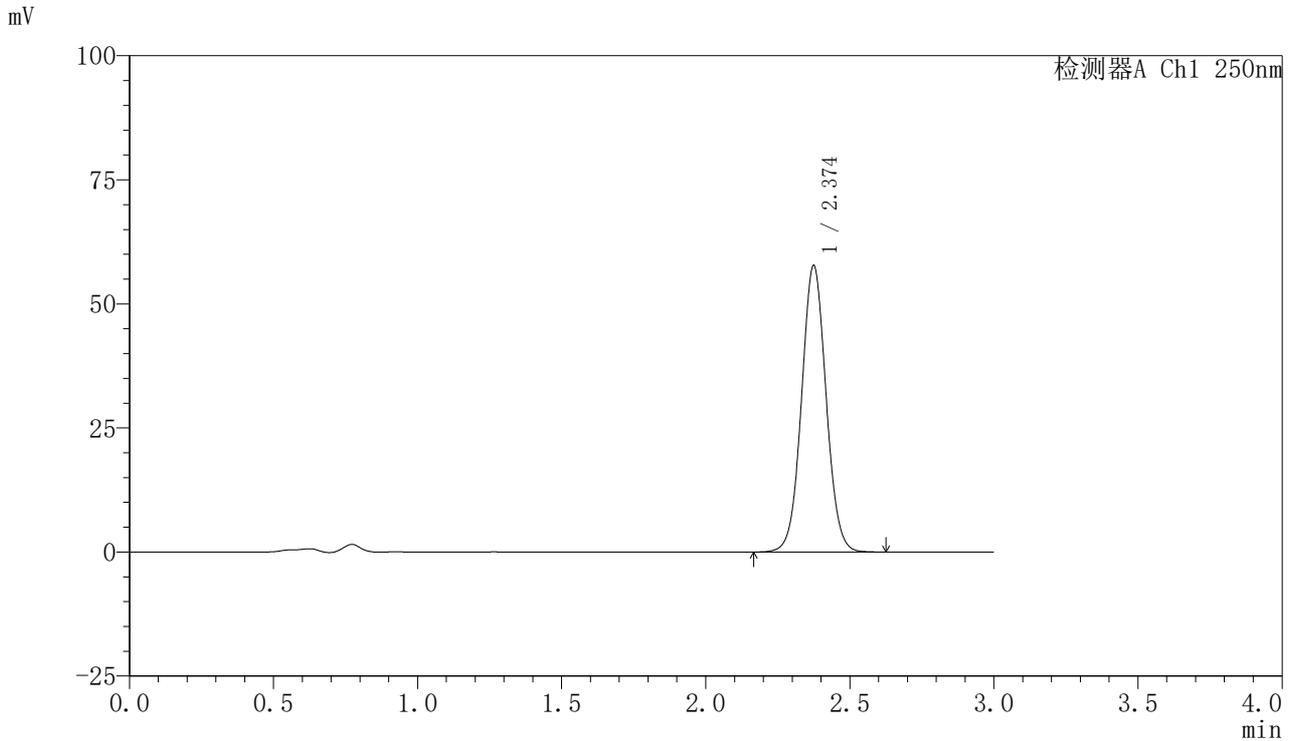


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-893-2 - zzp-2024122721p-cq9y-rcd-10mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 16:45:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:39:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	342046	100.000	57611	3751	1.044	--
总计		342046	100.000	57611			

图34 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片2  
 供试品溶液-2

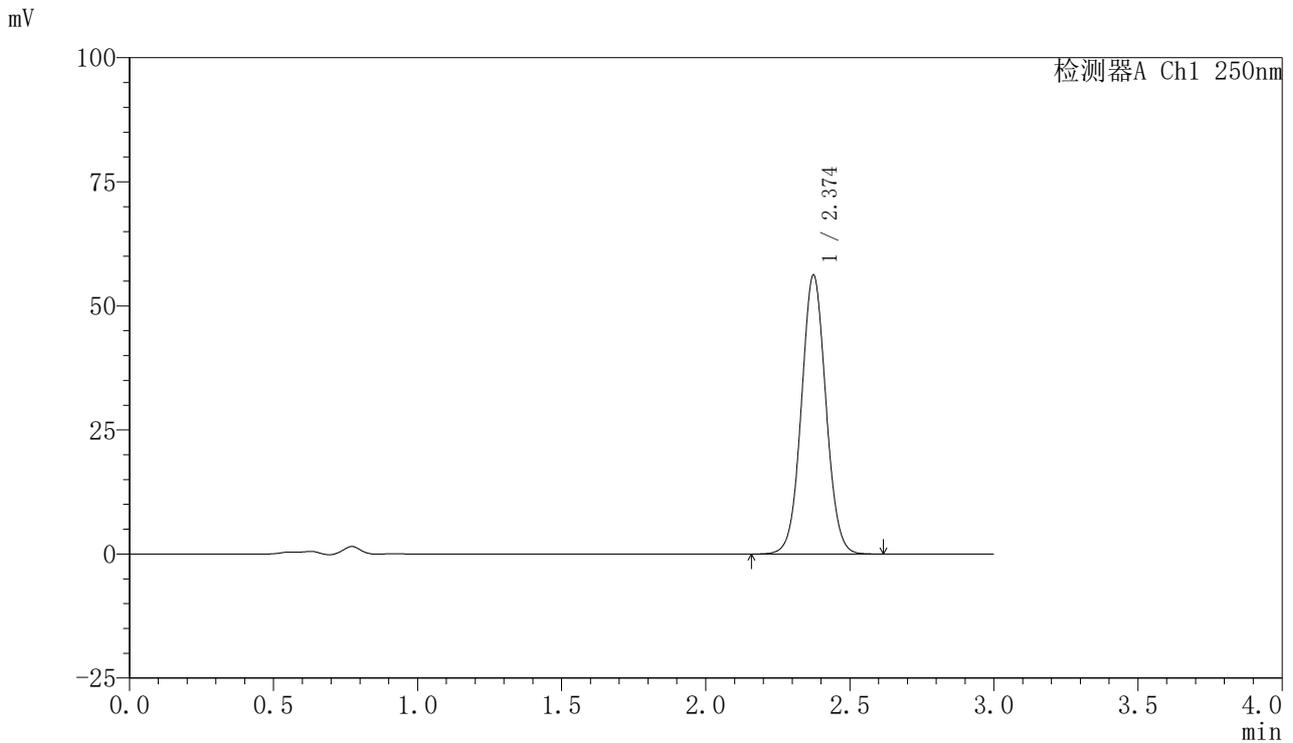


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-894-2 - zzp-2024122721p-cq9y-rcd-10mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 16:48:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:39:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	332481	100.000	56167	3760	1.043	--
总计		332481	100.000	56167			

图35 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片3  
 供试品溶液-1

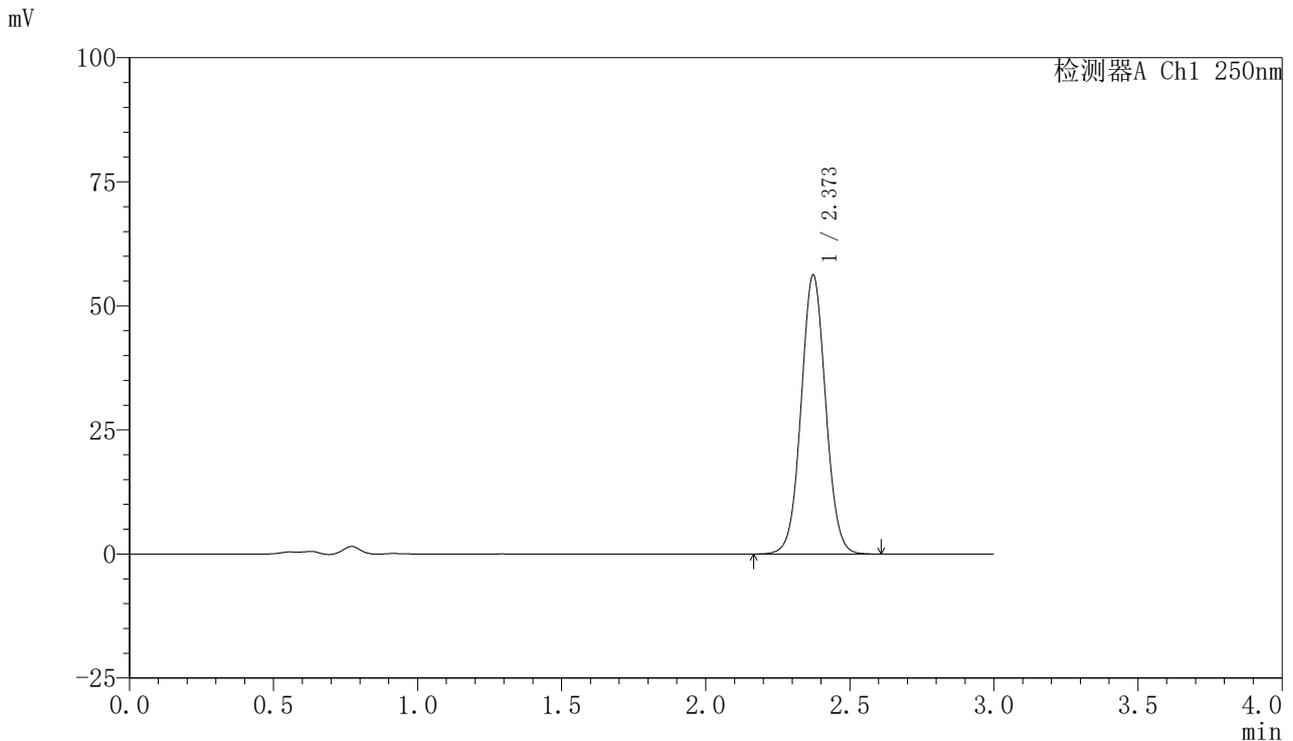


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-895-2 - zzp-2024122721p-cq9y-rcd-10mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 16:51:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:39:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	332646	100.000	56213	3754	1.042	--
总计		332646	100.000	56213			

图36 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片3  
 供试品溶液-2

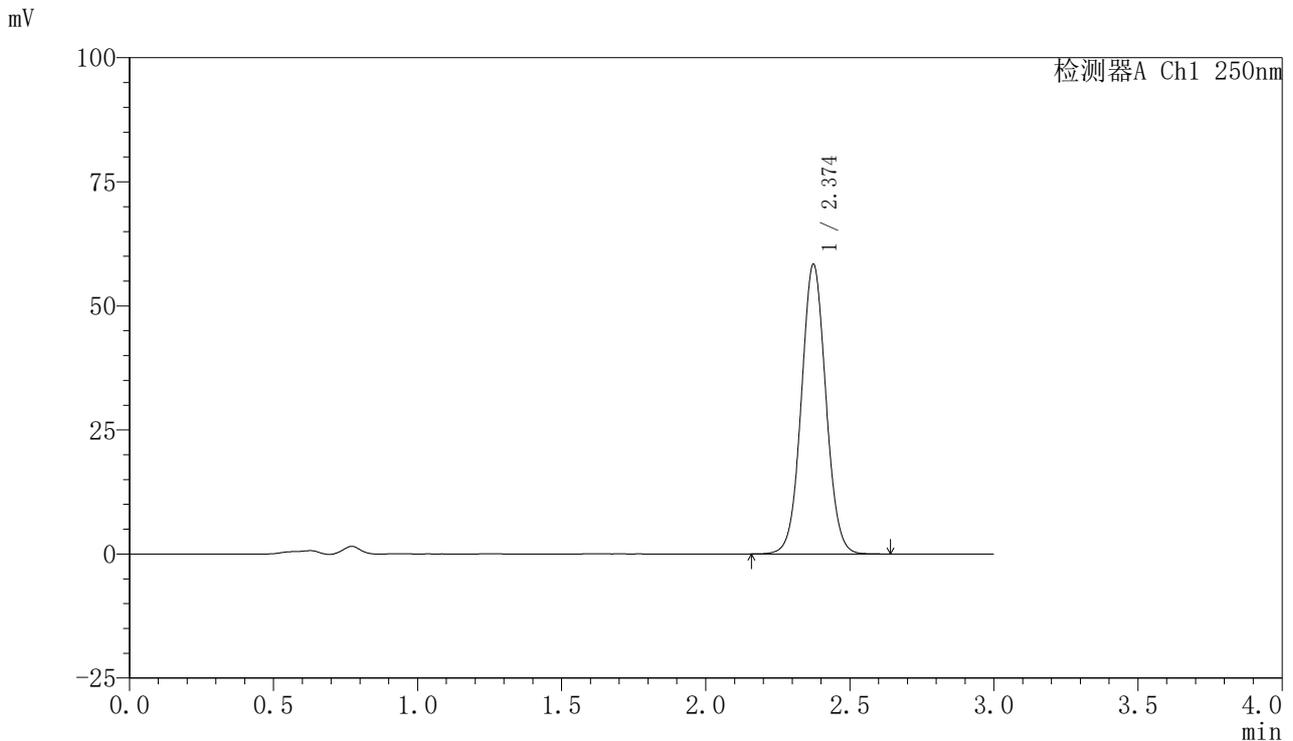


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-896-2 - zzp-2024122721p-cq9y-rcd-10mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 16:55:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:39:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	345727	100.000	58342	3755	1.044	--
总计		345727	100.000	58342			

图37 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片4  
 供试品溶液-1

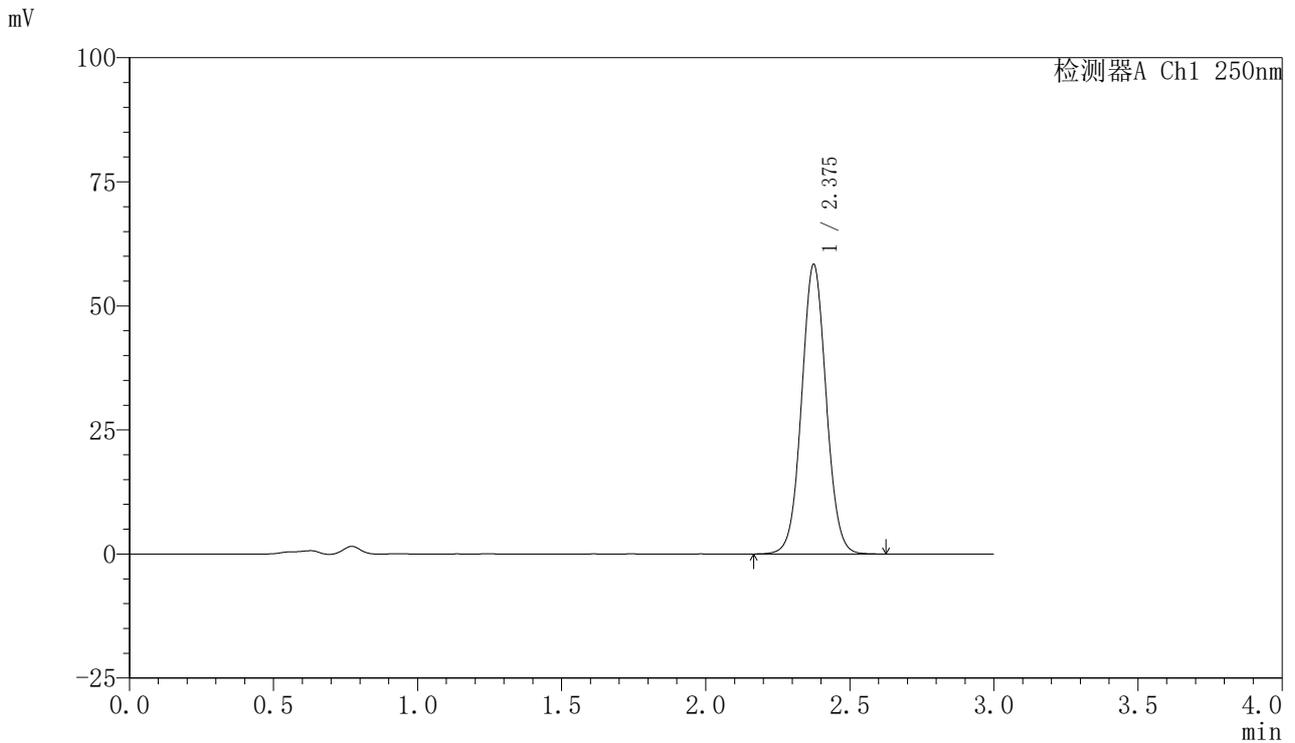


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-897-2 - zzp-2024122721p-cq9y-rcd-10mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 16:58:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:39:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	345477	100.000	58193	3756	1.044	--
总计		345477	100.000	58193			

图38 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片4  
 供试品溶液-2

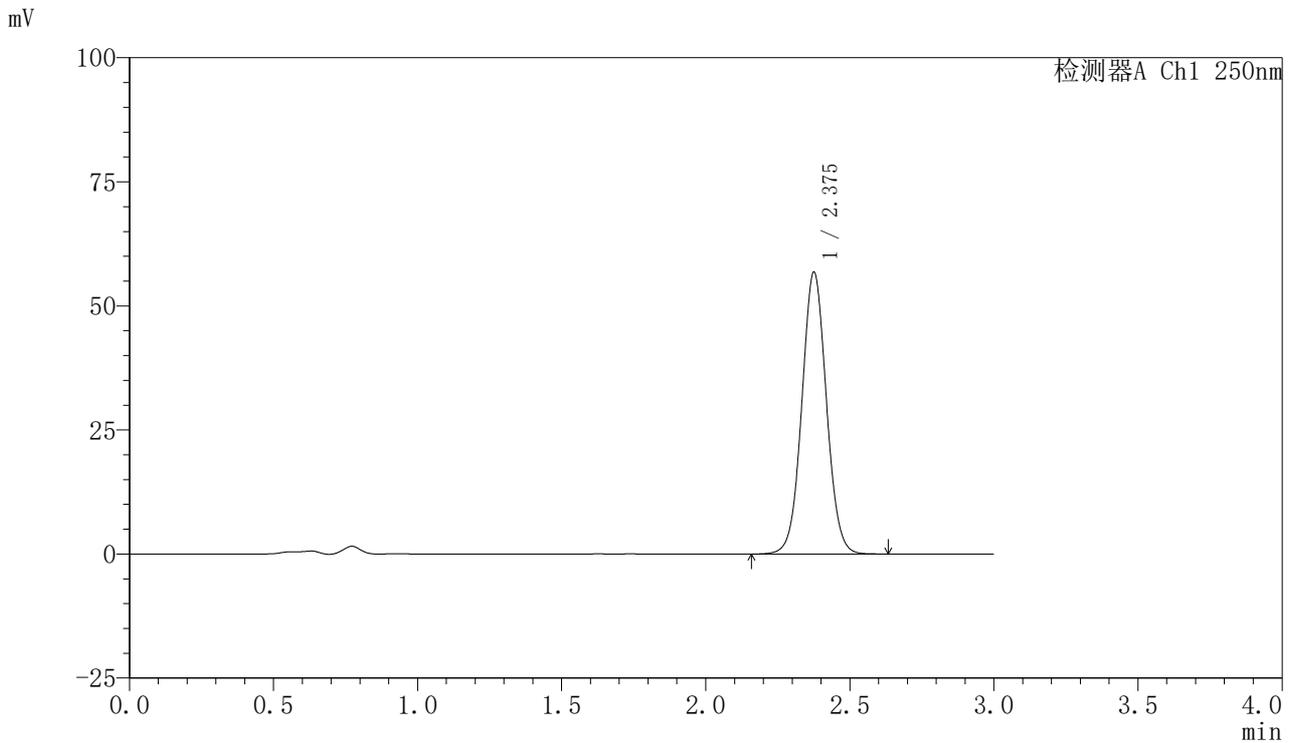


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-898-2 - zzp-2024122721p-cq9y-rcd-10mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 17:01:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:39:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	336571	100.000	56531	3754	1.043	--
总计		336571	100.000	56531			

图39 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片5  
 供试品溶液-1

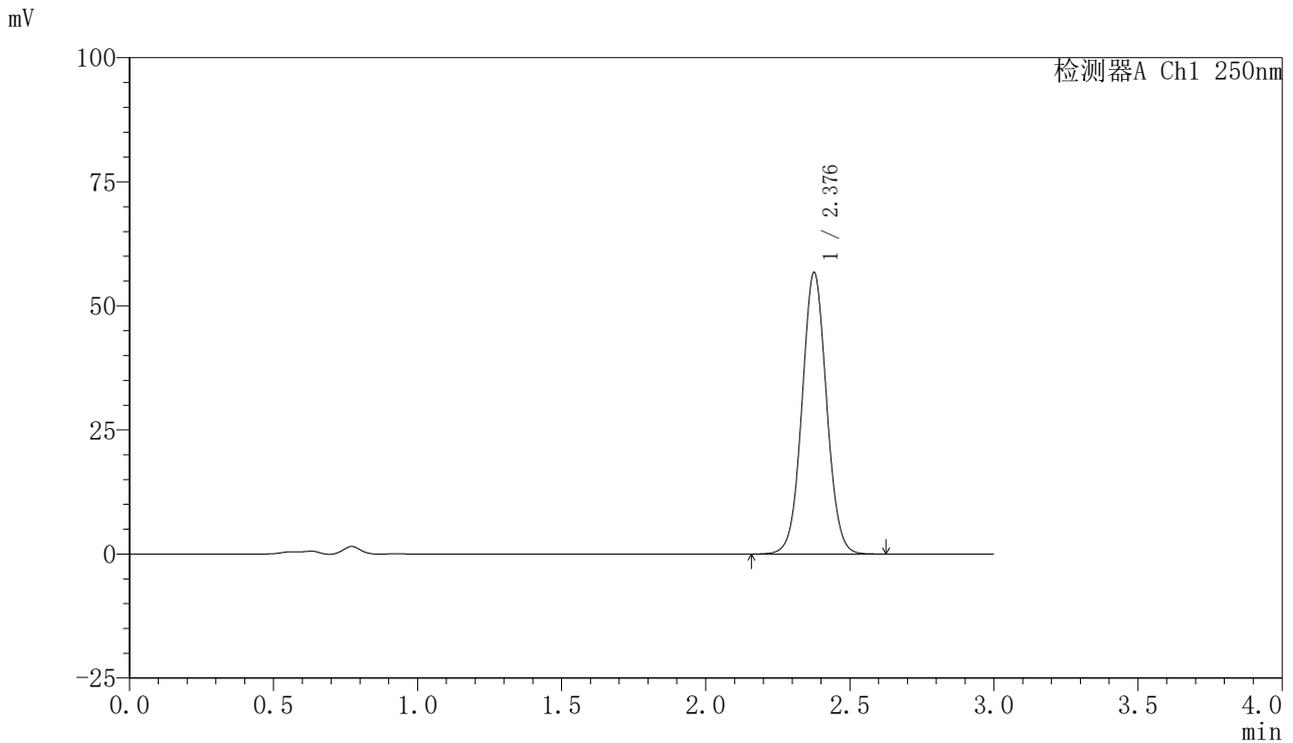


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-899-2 - zzp-2024122721p-cq9y-rcd-10mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 17:05:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:39:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	336314	100.000	56439	3753	1.042	--
总计		336314	100.000	56439			

图40 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片5  
 供试品溶液-2

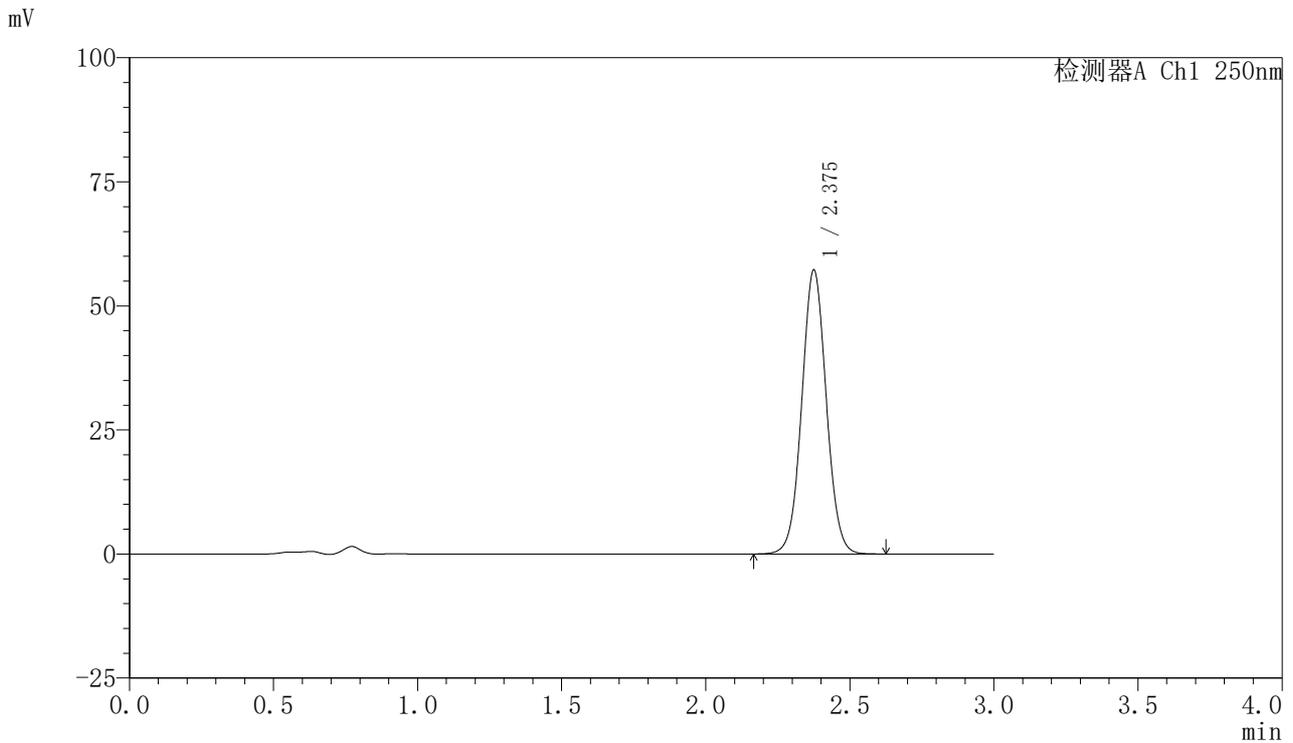


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-900-2 - zzp-2024122721p-cq9y-rcd-10mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 17:08:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:39:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	338651	100.000	57010	3761	1.043	--
总计		338651	100.000	57010			

图41 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片6  
 供试品溶液-1

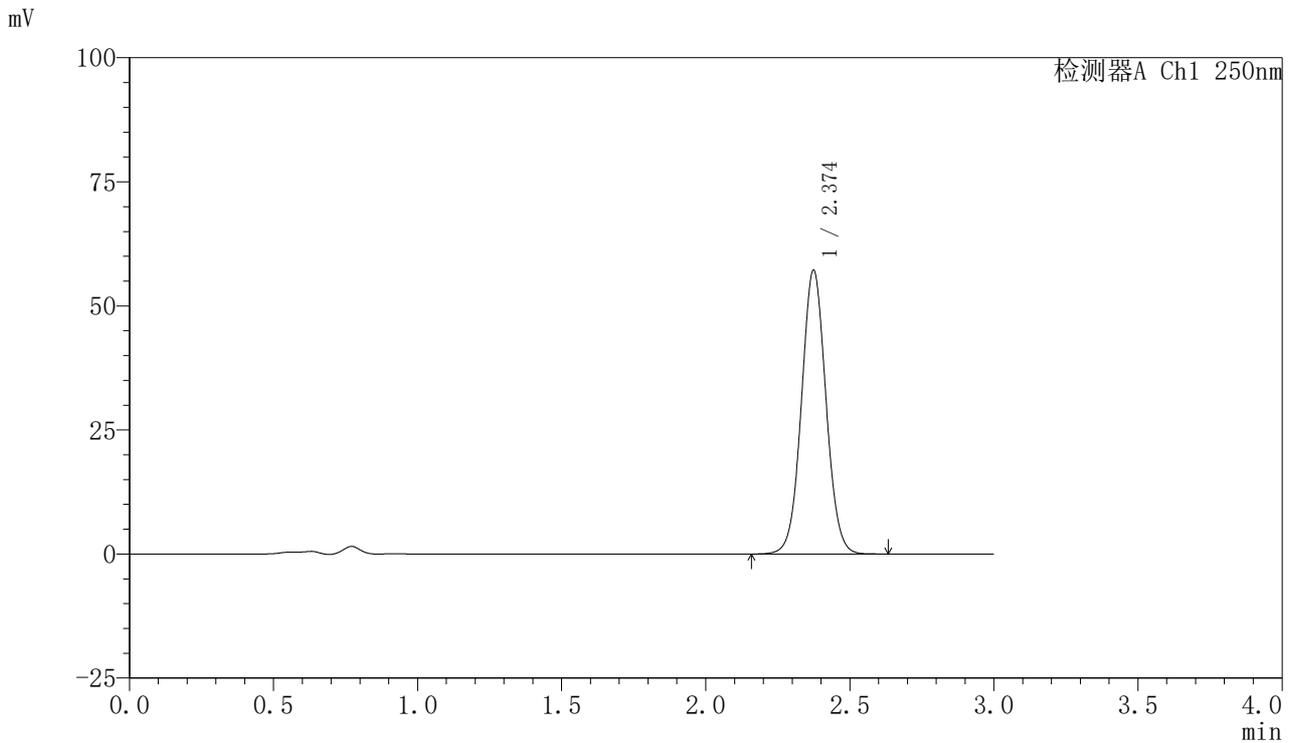


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-901-2 - zzp-2024122721p-cq9y-rcd-10mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 17:12:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:39:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	338857	100.000	57116	3752	1.043	--
总计		338857	100.000	57116			

图42 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片6  
 供试品溶液-2

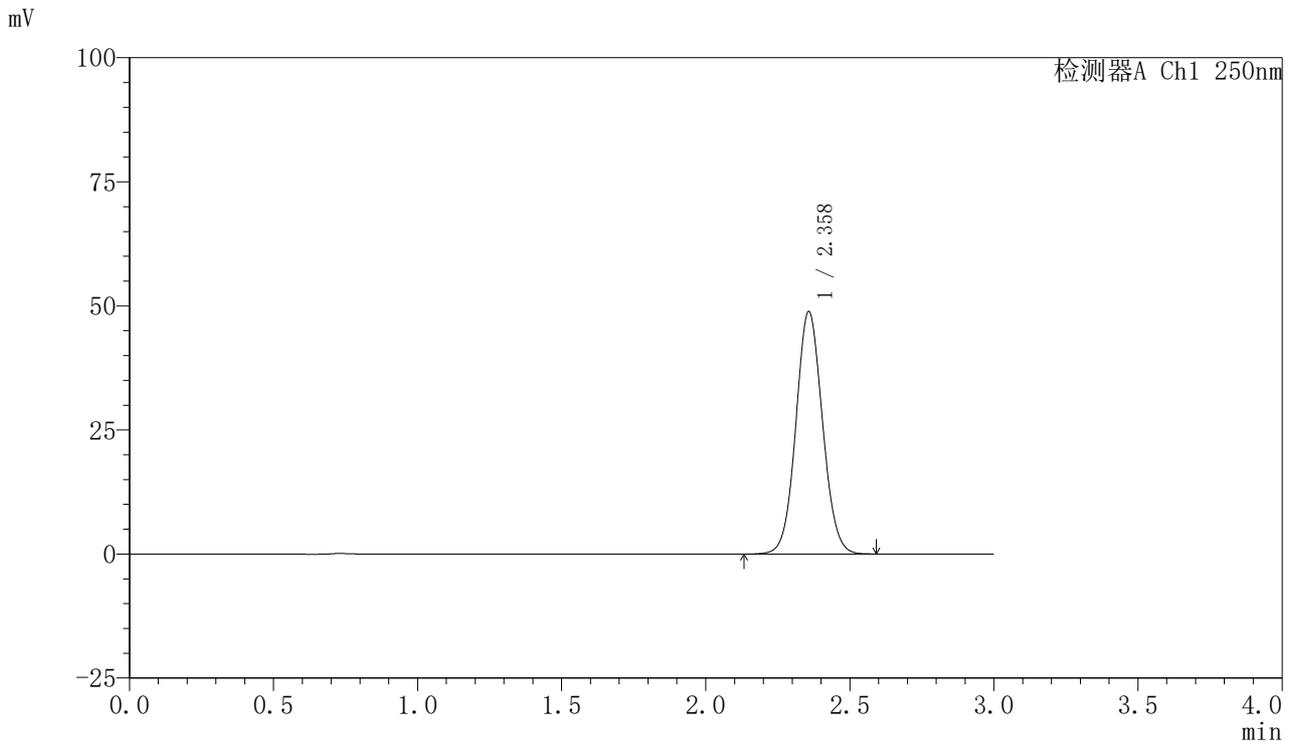


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-902-2 - zzp-cq9y-rcd-10mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 17:15:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:39:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

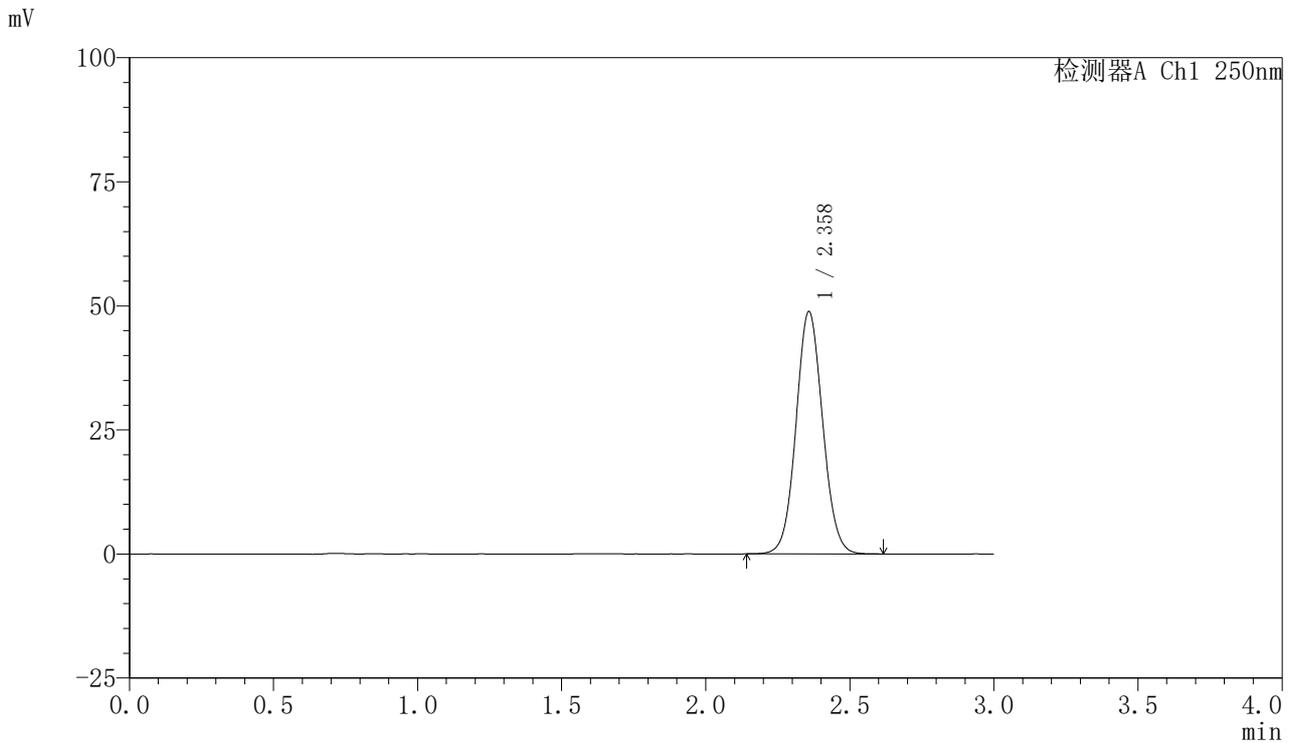
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	314031	100.000	48794	3130	1.066	--
总计		314031	100.000	48794			

图43 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 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 - 10-20/10-903-2 - zzp-cq9y-rcd-10mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 17:18:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:39:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	313826	100.000	48739	3131	1.067	--
总计		313826	100.000	48739			

图44 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-2-2

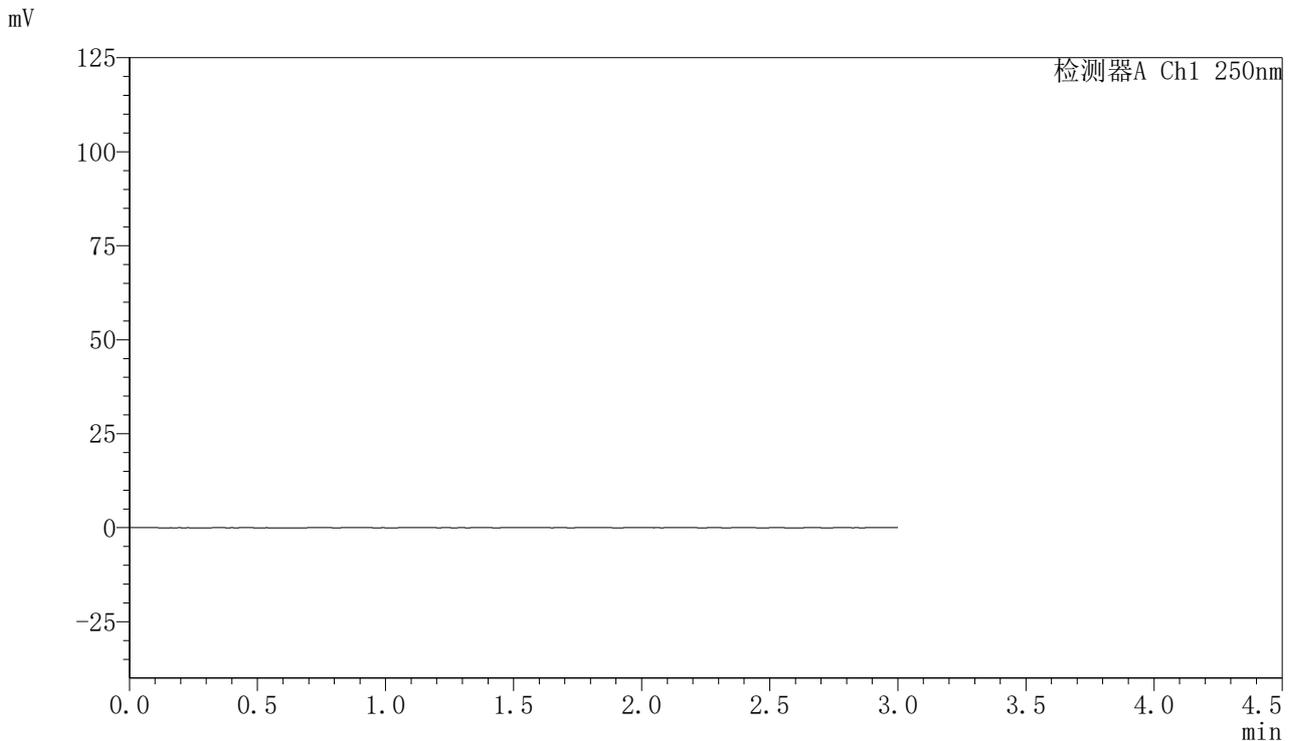


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-904-2 - zzp-cq9y-rcd-15mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 17:22:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:39:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图45 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 溶剂

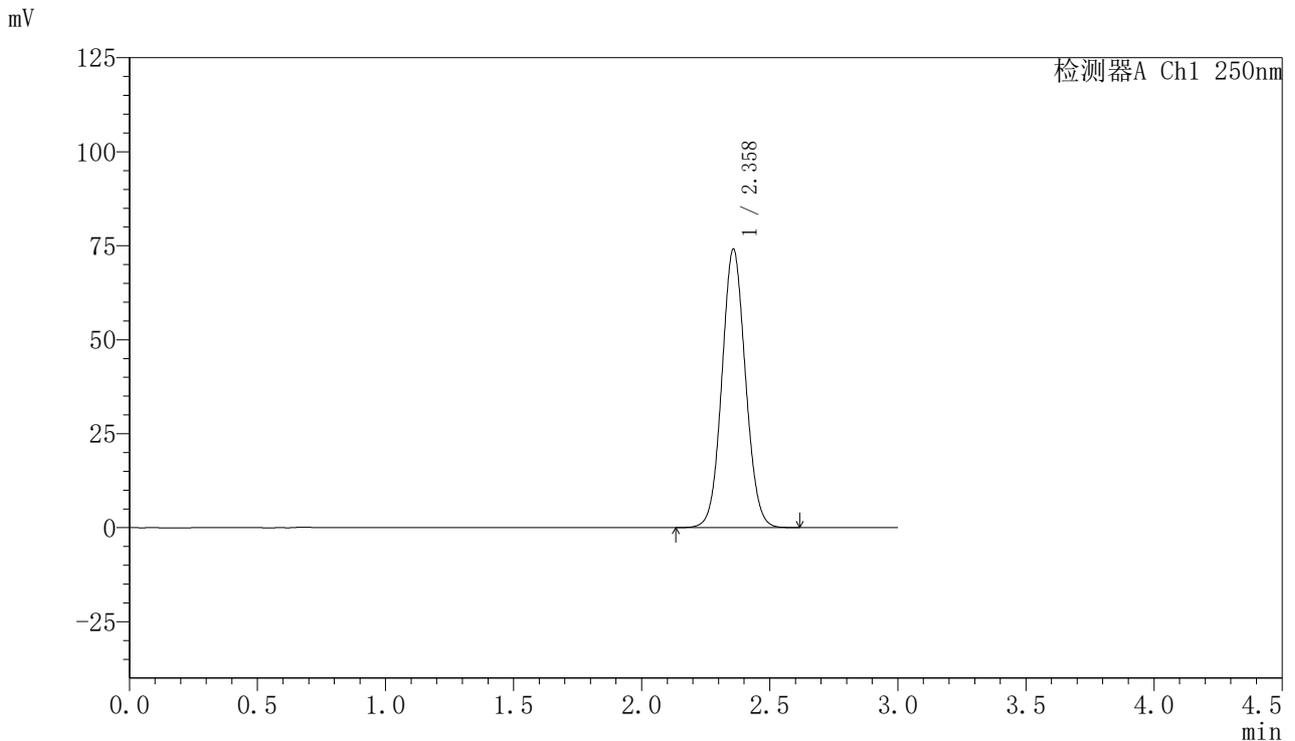


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-905-2 - zzp-cq9y-rcd-15mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 17:25:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:39:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	474355	100.000	73936	3152	1.065	--
总计		474355	100.000	73936			

图46 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-1-1

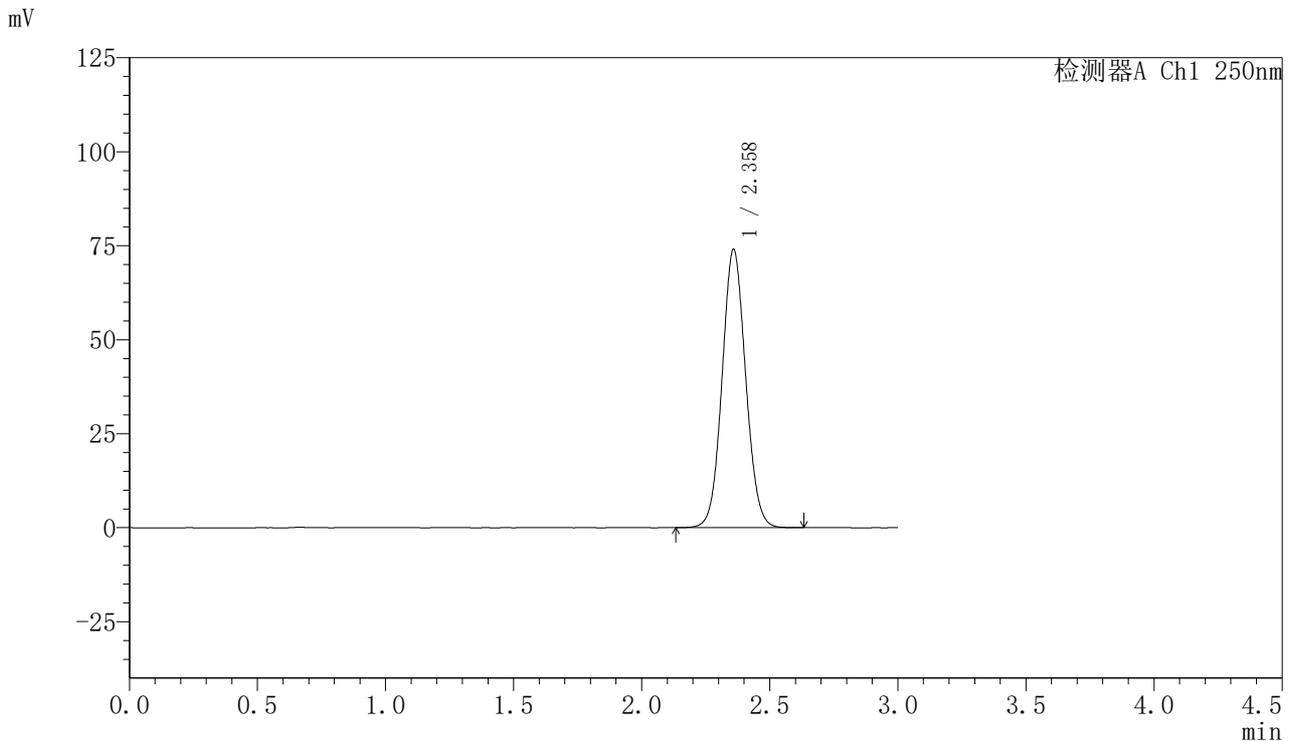


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-906-2 - zzp-cq9y-rcd-15mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 17:29:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:39:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	474658	100.000	73820	3146	1.066	--
总计		474658	100.000	73820			

图47 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-1-2

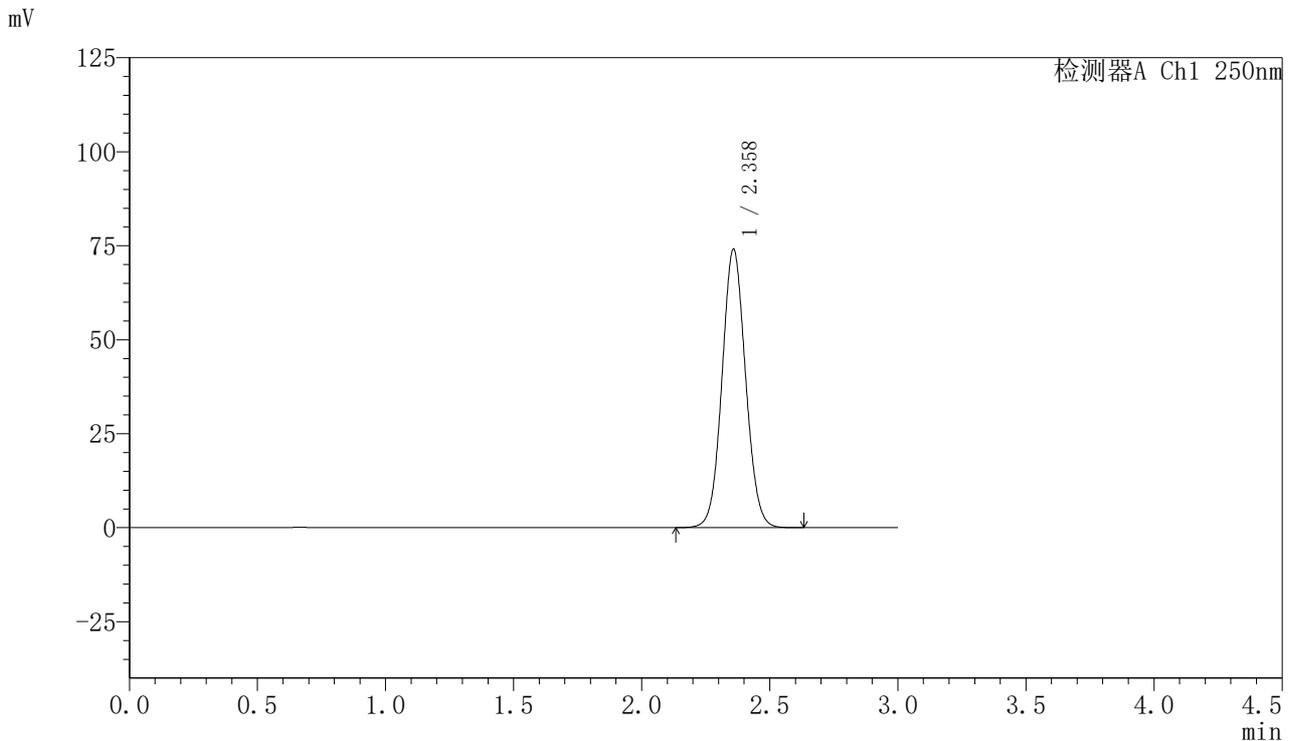


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-907-2 - zzp-cq9y-rcd-15mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 17:32:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:40:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	474631	100.000	73885	3151	1.065	--
总计		474631	100.000	73885			

图48 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-1-3

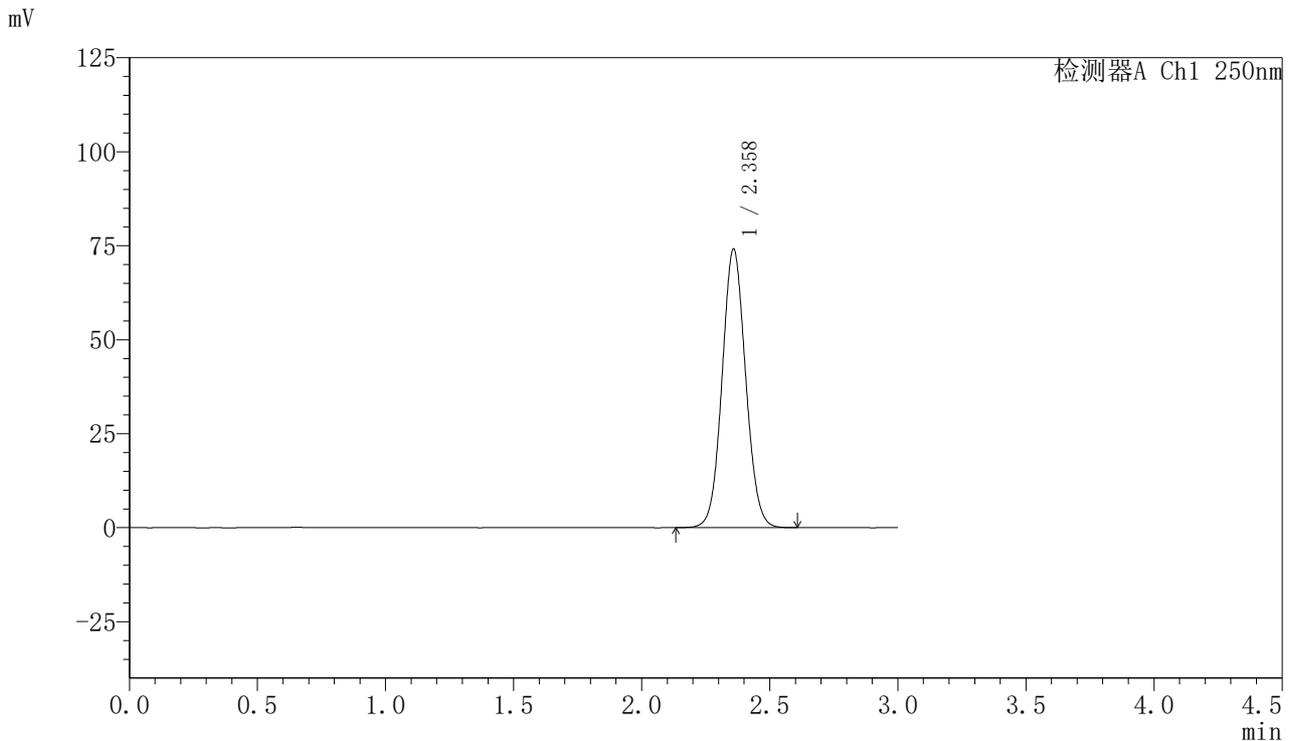


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-908-2 - zzp-cq9y-rcd-15mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 17:35:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:40:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	474596	100.000	73904	3155	1.065	--
总计		474596	100.000	73904			

图49 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-1-4

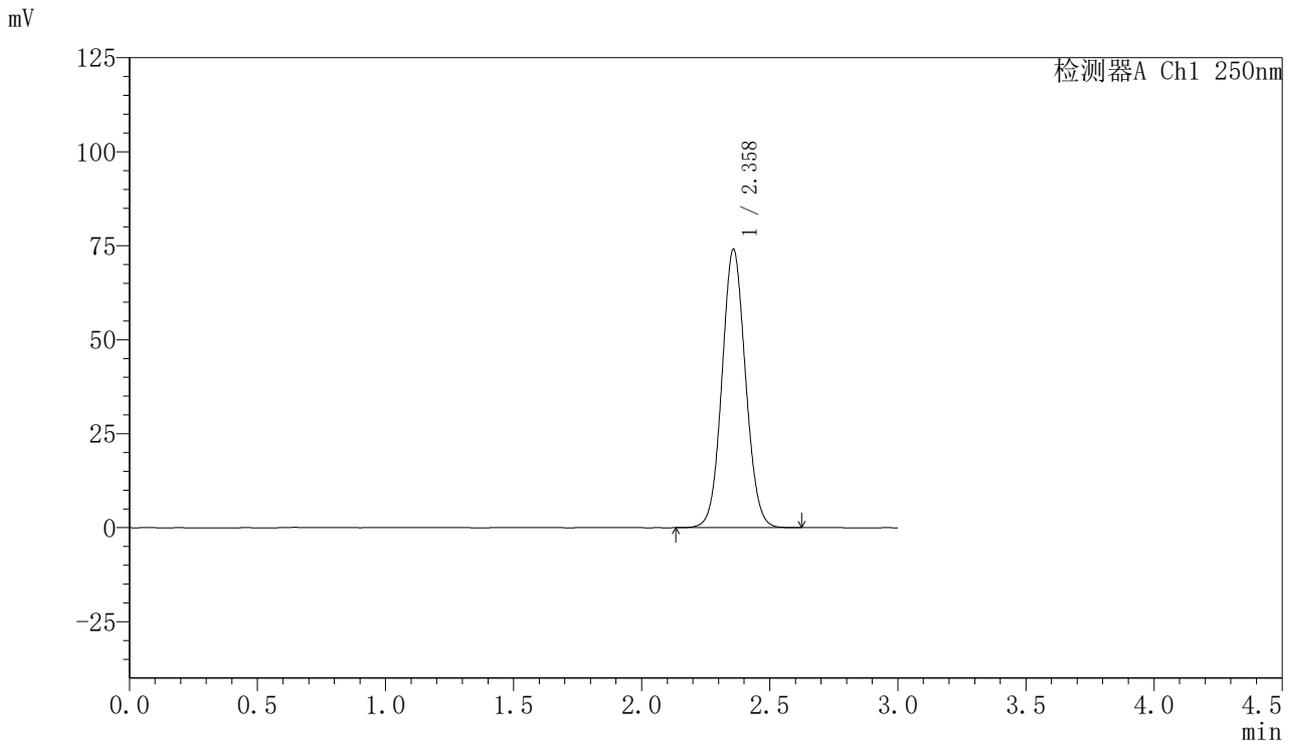


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-909-2 - zzp-cq9y-rcd-15mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 17:39:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:40:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

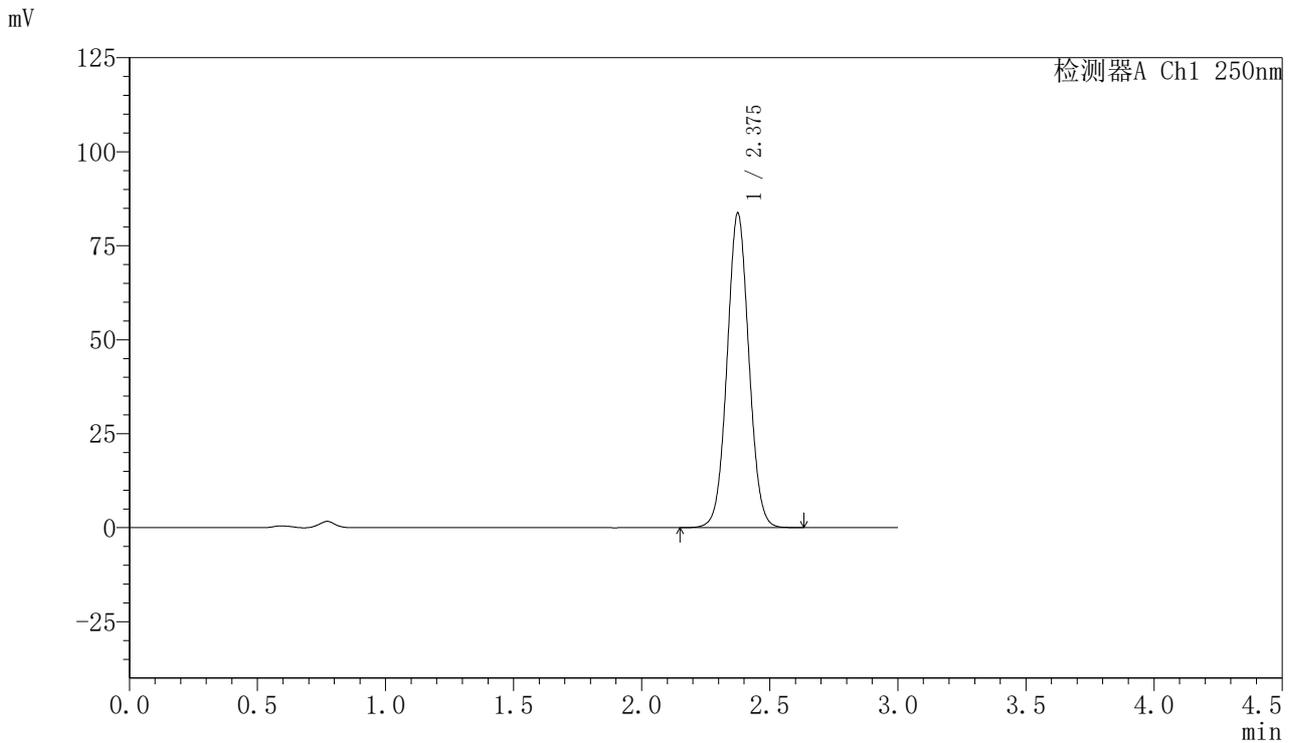
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	474267	100.000	73904	3151	1.066	--
总计		474267	100.000	73904			

图50 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 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 - 10-20/10-910-2 - zzp-2024122821p-cq9y-rcd-15mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 17:42:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:40:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	495603	100.000	83372	3757	1.042	--
总计		495603	100.000	83372			

图51 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122821批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片1  
 供试品溶液-1

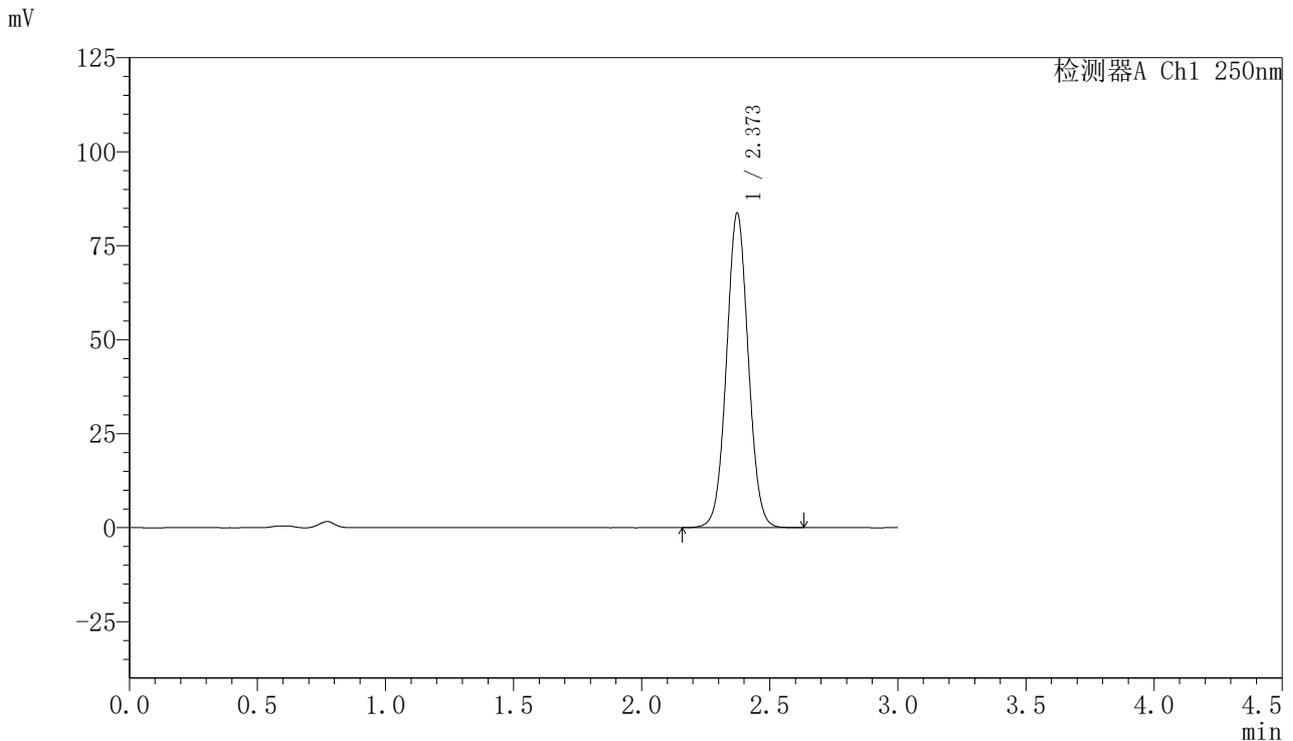


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-911-2 - zzp-2024122821p-cq9y-rcd-15mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 17:46:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:40:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	495322	100.000	83689	3755	1.042	--
总计		495322	100.000	83689			

图52 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122821批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片1  
 供试品溶液-2

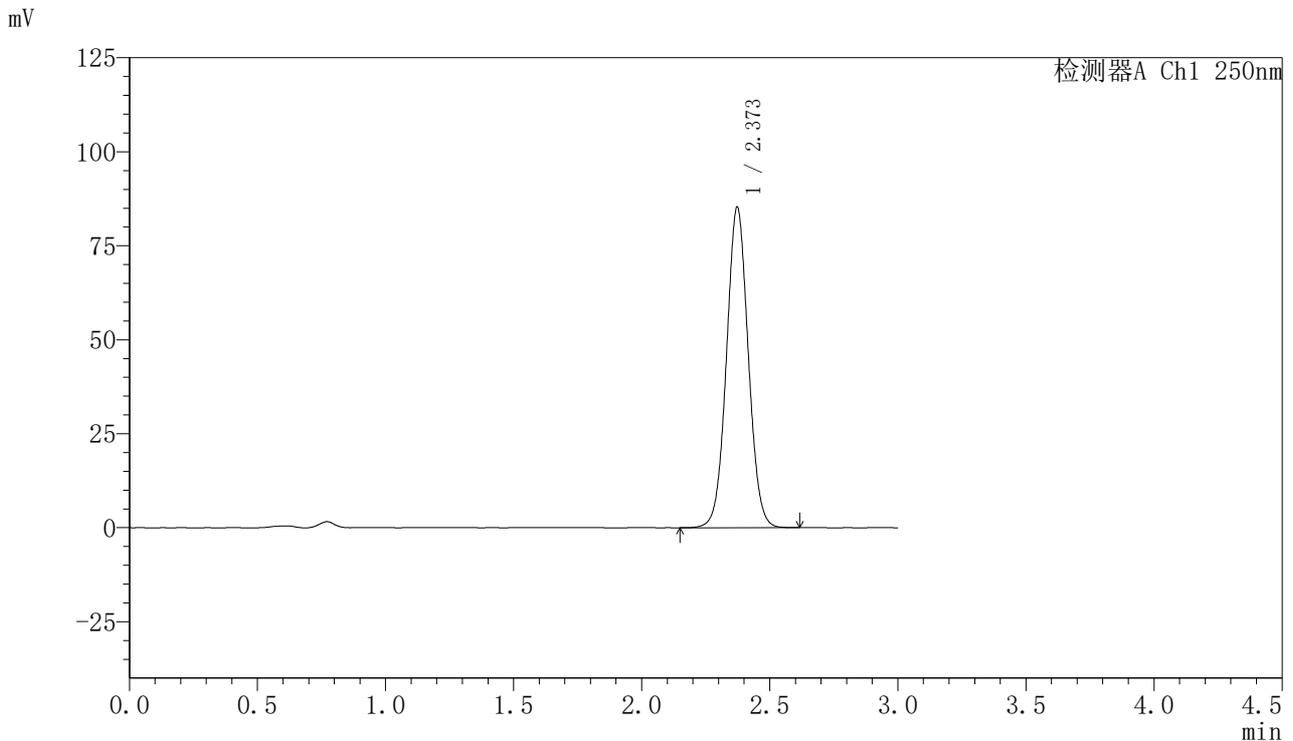


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-912-2 - zzp-2024122821p-cq9y-rcd-15mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 17:49:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:40:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	504876	100.000	85273	3750	1.041	--
总计		504876	100.000	85273			

图53 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122821批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片2  
 供试品溶液-1

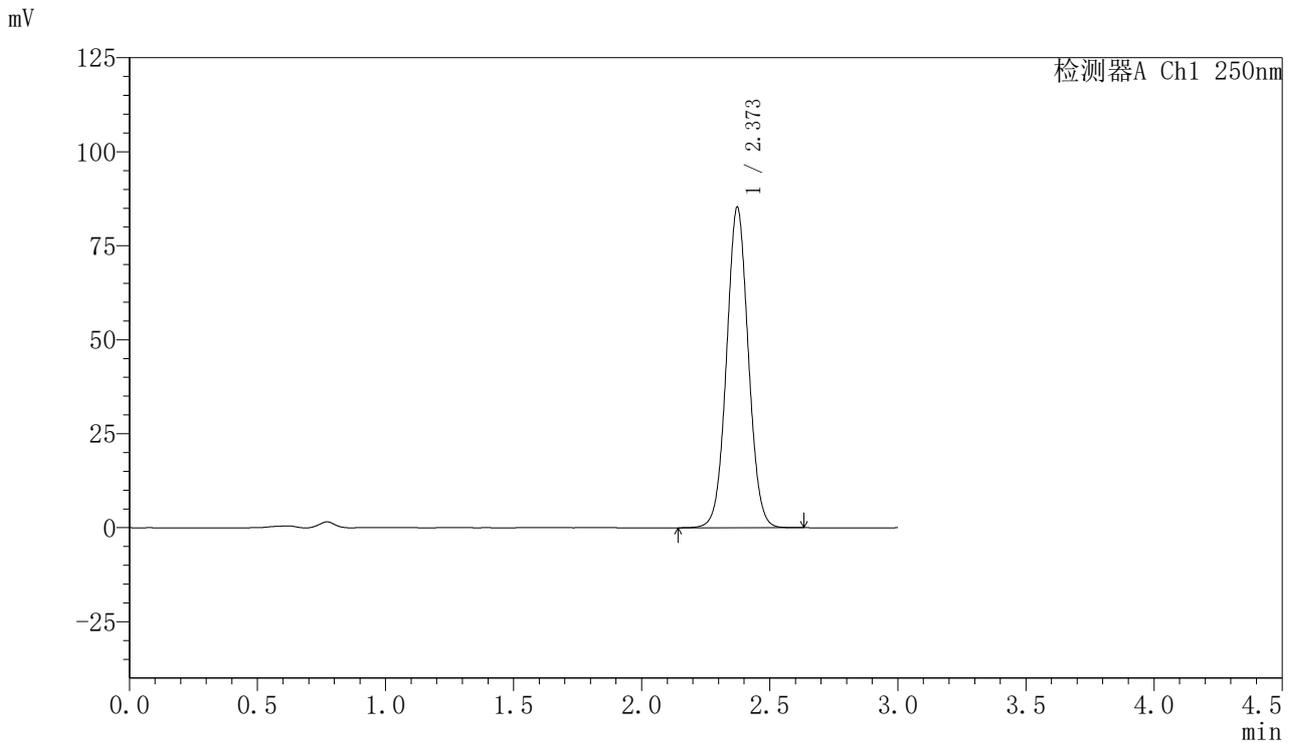


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-913-2 - zzp-2024122821p-cq9y-rcd-15mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 17:52:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:40:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	505135	100.000	85248	3750	1.041	--
总计		505135	100.000	85248			

图54 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122821批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片2  
 供试品溶液-2

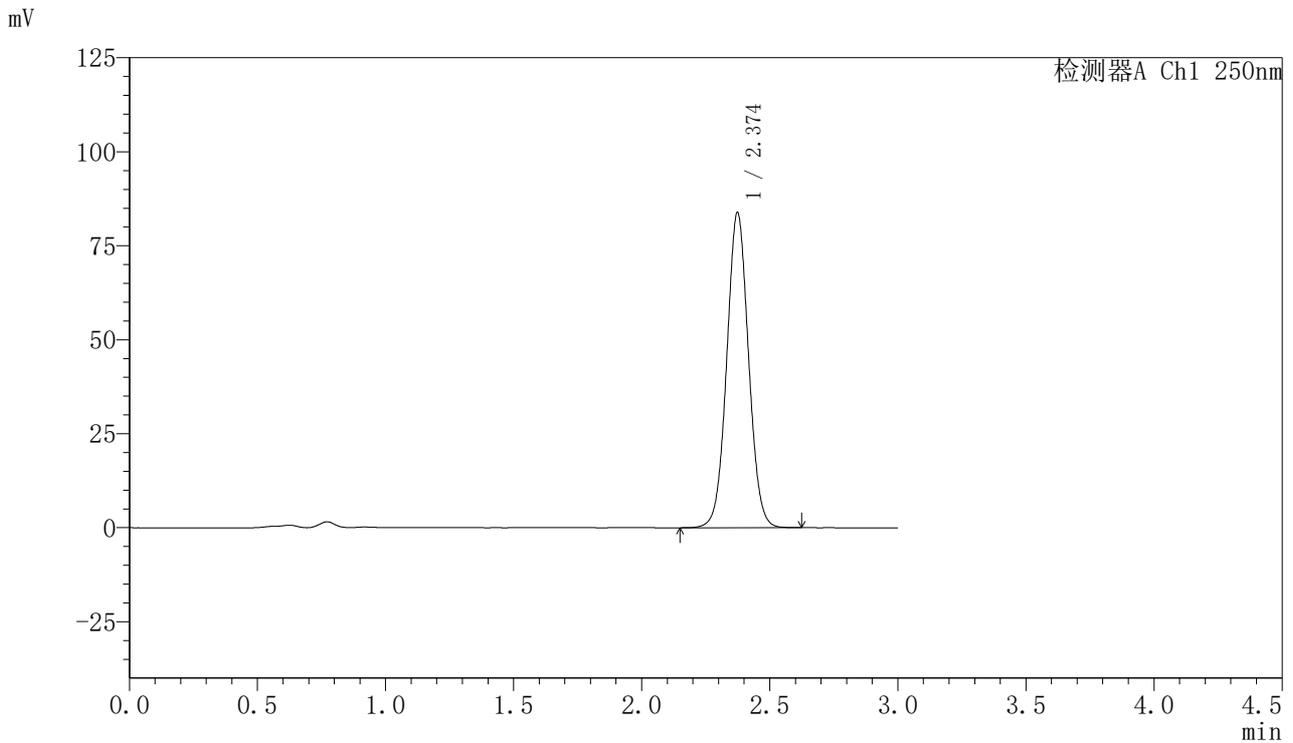


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-914-2 - zzp-2024122821p-cq9y-rcd-15mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 17:56:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:40:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	496816	100.000	83738	3750	1.042	--
总计		496816	100.000	83738			

图55 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122821批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片3  
 供试品溶液-1

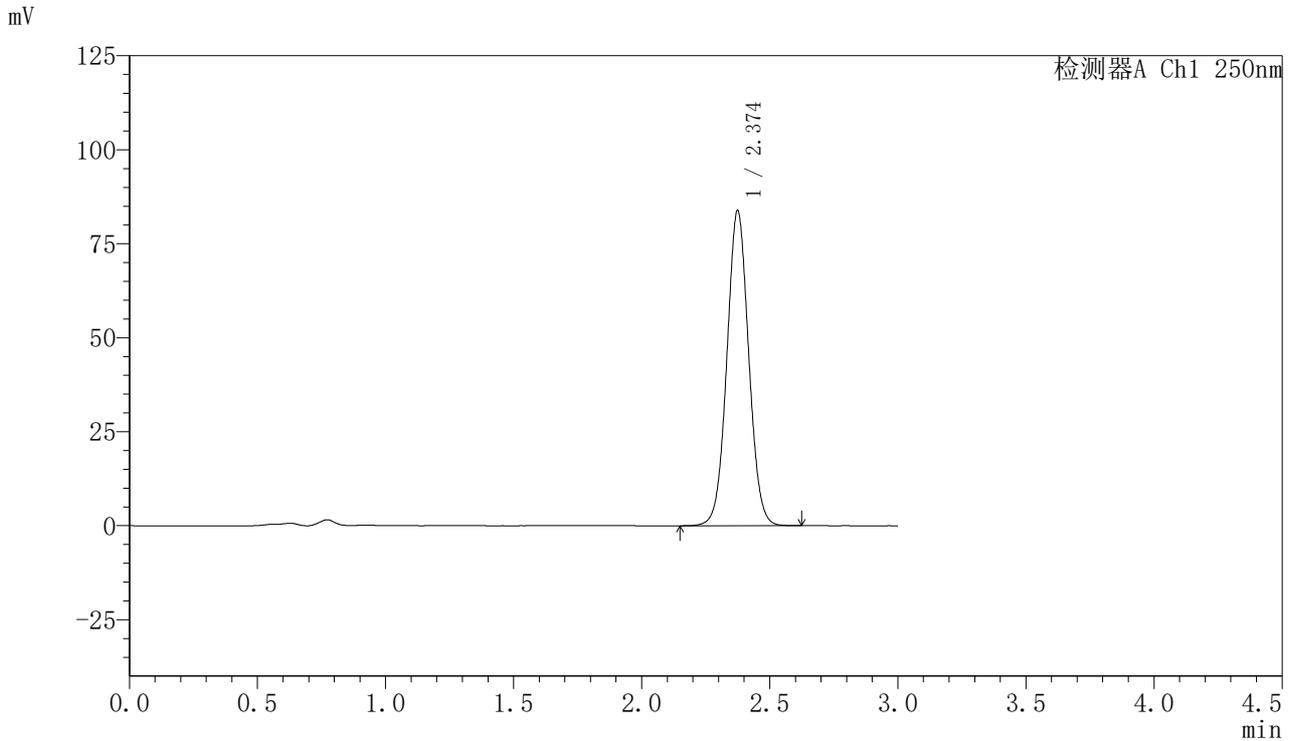


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-915-2 - zzp-2024122821p-cq9y-rcd-15mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 17:59:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:40:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	496945	100.000	83664	3749	1.042	--
总计		496945	100.000	83664			

图56 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122821批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片3  
 供试品溶液-2

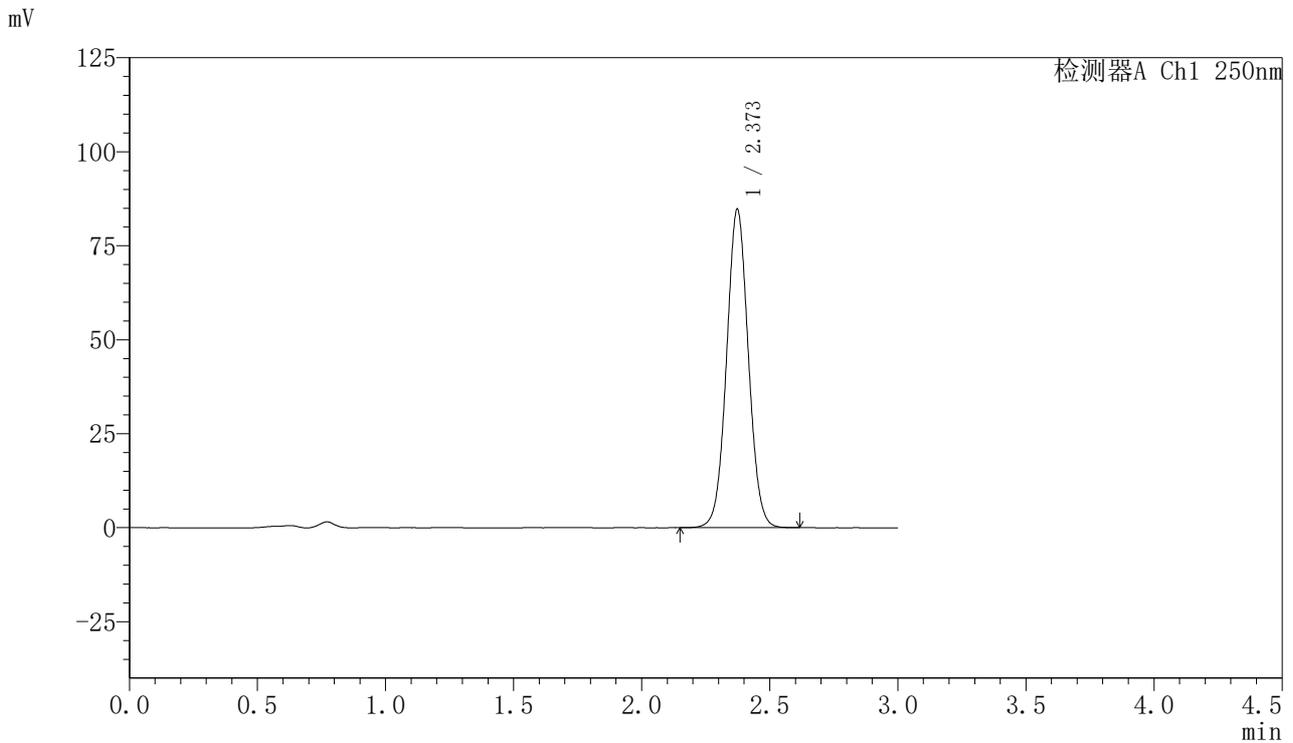


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-916-2 - zzp-2024122821p-cq9y-rcd-15mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 18:03:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:40:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	501698	100.000	84707	3751	1.042	--
总计		501698	100.000	84707			

图57 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122821批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片4  
 供试品溶液-1

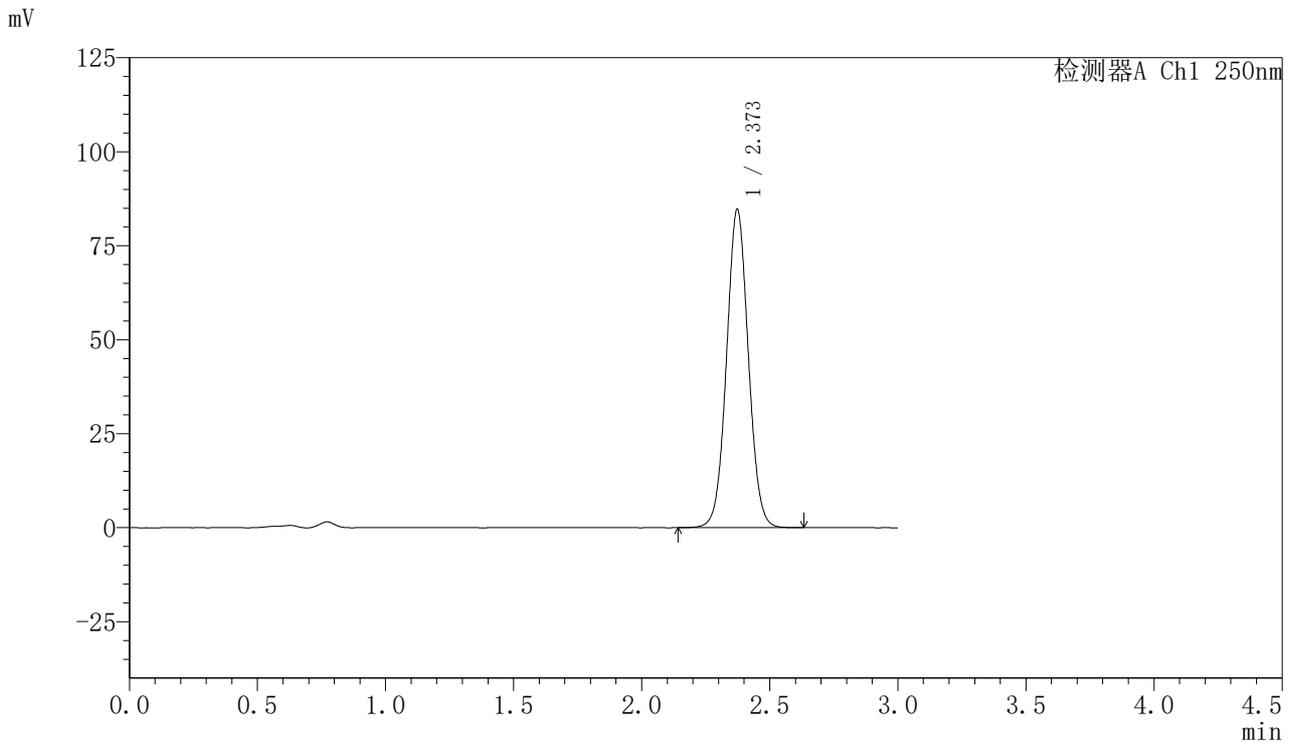


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-917-2 - zzp-2024122821p-cq9y-rcd-15mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 18:06:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:40:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	501751	100.000	84682	3749	1.042	--
总计		501751	100.000	84682			

图58 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122821批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片4  
 供试品溶液-2

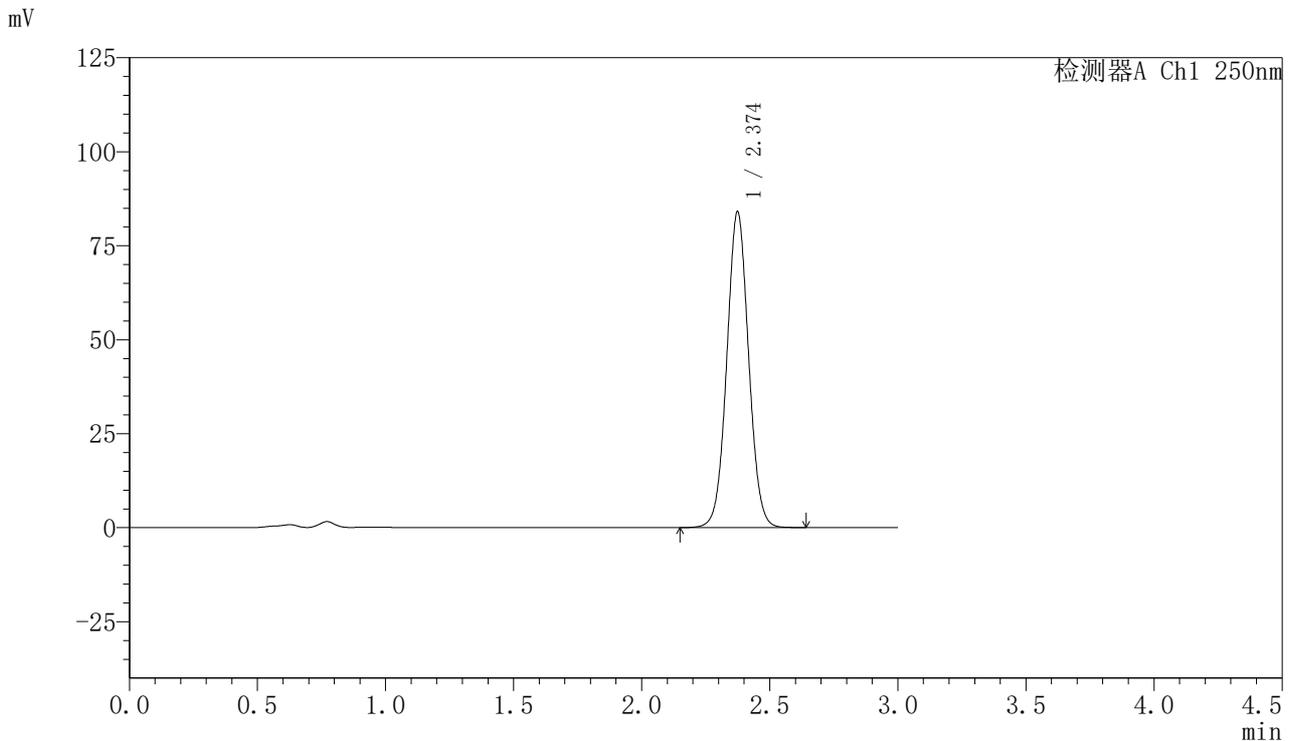


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-918-2 - zzp-2024122821p-cq9y-rcd-15mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 18:09:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:40:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	497949	100.000	83880	3752	1.042	--
总计		497949	100.000	83880			

图59 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122821批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片5  
 供试品溶液-1

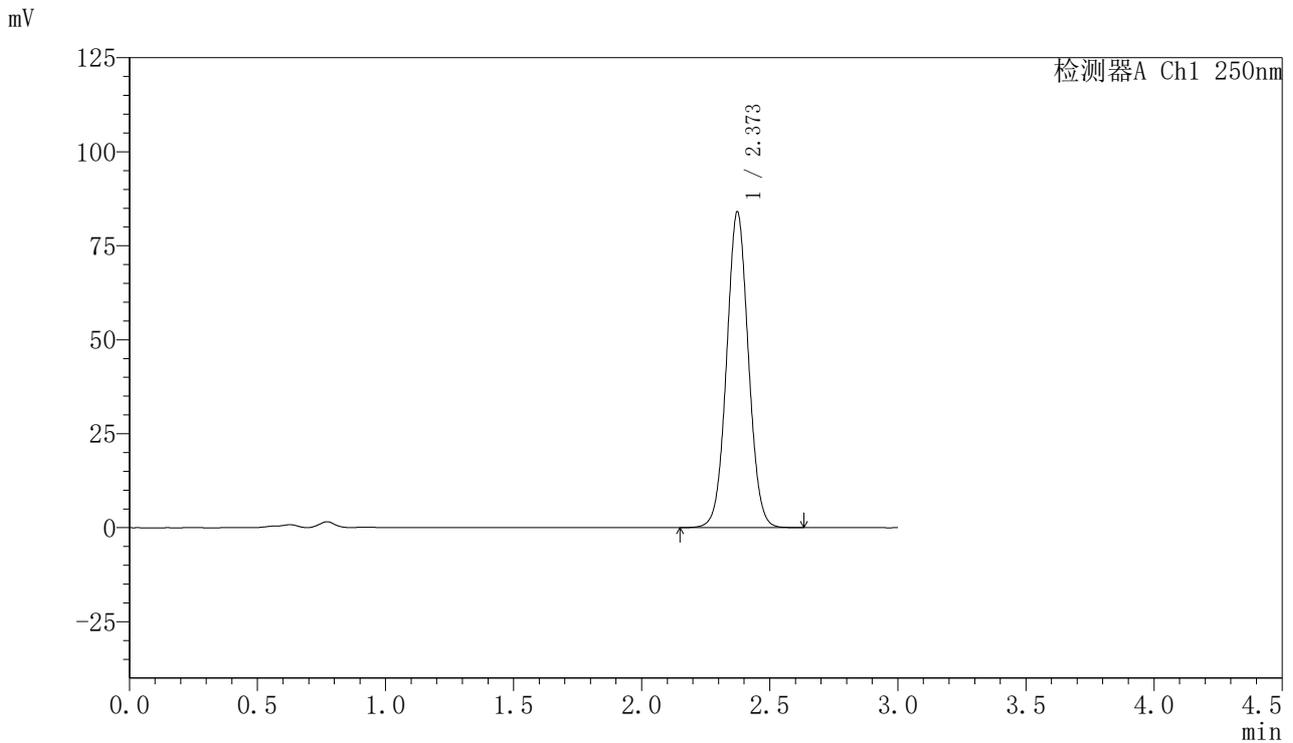


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-919-2 - zzp-2024122821p-cq9y-rcd-15mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 18:13:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:40:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	498069	100.000	83976	3747	1.041	--
总计		498069	100.000	83976			

图60 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122821批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片5  
 供试品溶液-2

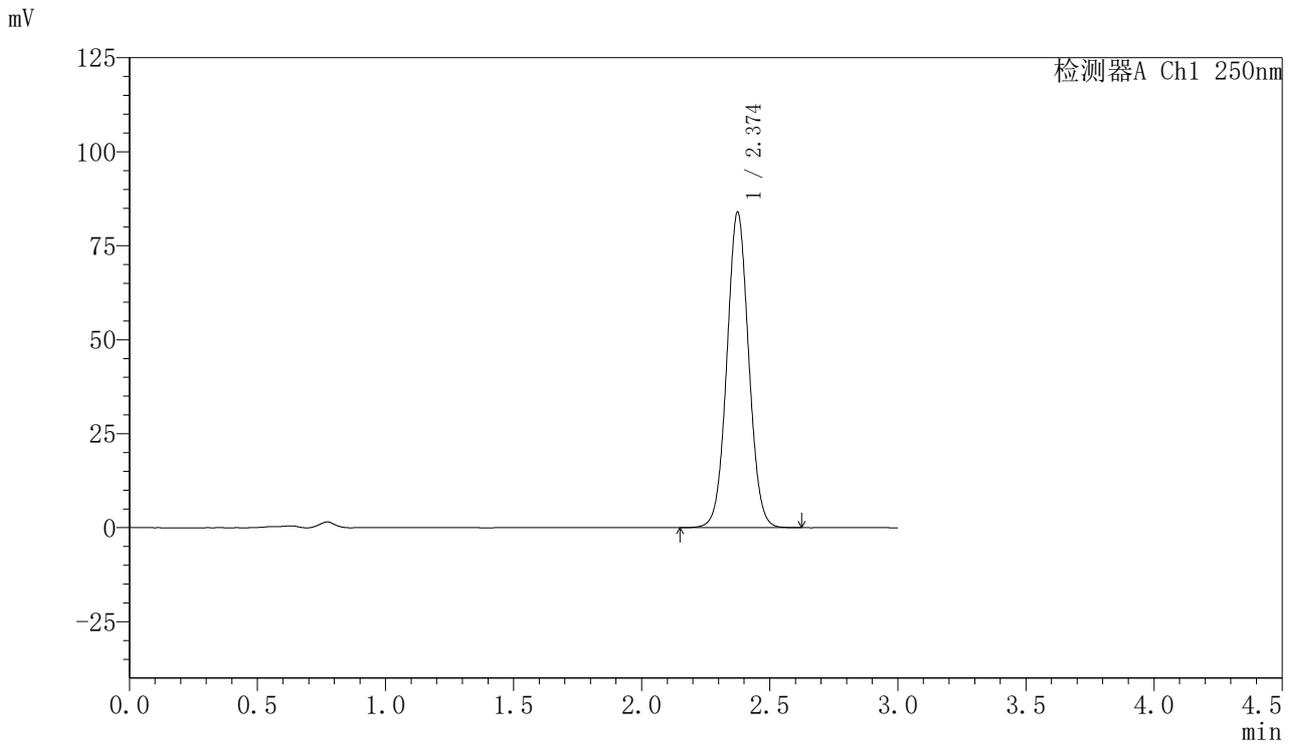


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-920-2 - zzp-2024122821p-cq9y-rcd-15mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 18:16:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:40:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	497390	100.000	83772	3750	1.042	--
总计		497390	100.000	83772			

图61 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122821批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片6  
 供试品溶液-1

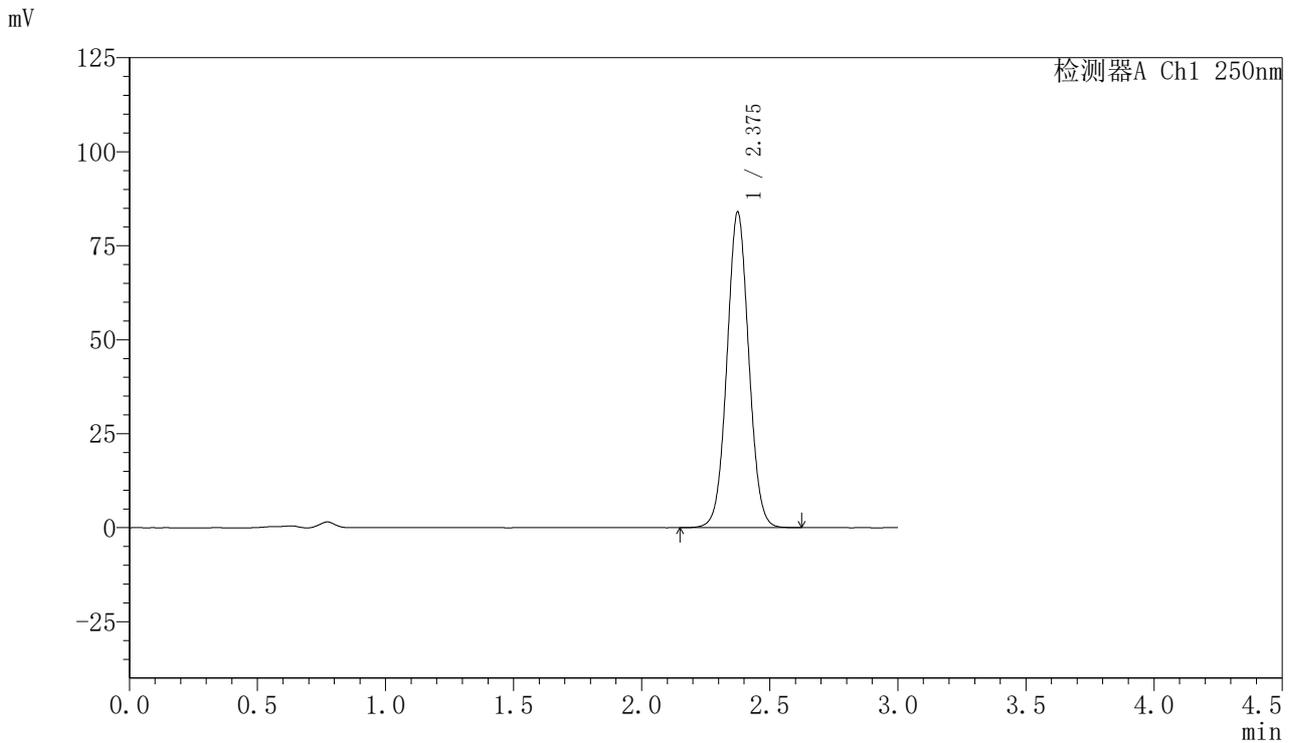


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-921-2 - zzp-2024122821p-cq9y-rcd-15mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 18:19:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:40:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	497614	100.000	83741	3750	1.041	--
总计		497614	100.000	83741			

图62 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122821批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片6  
 供试品溶液-2

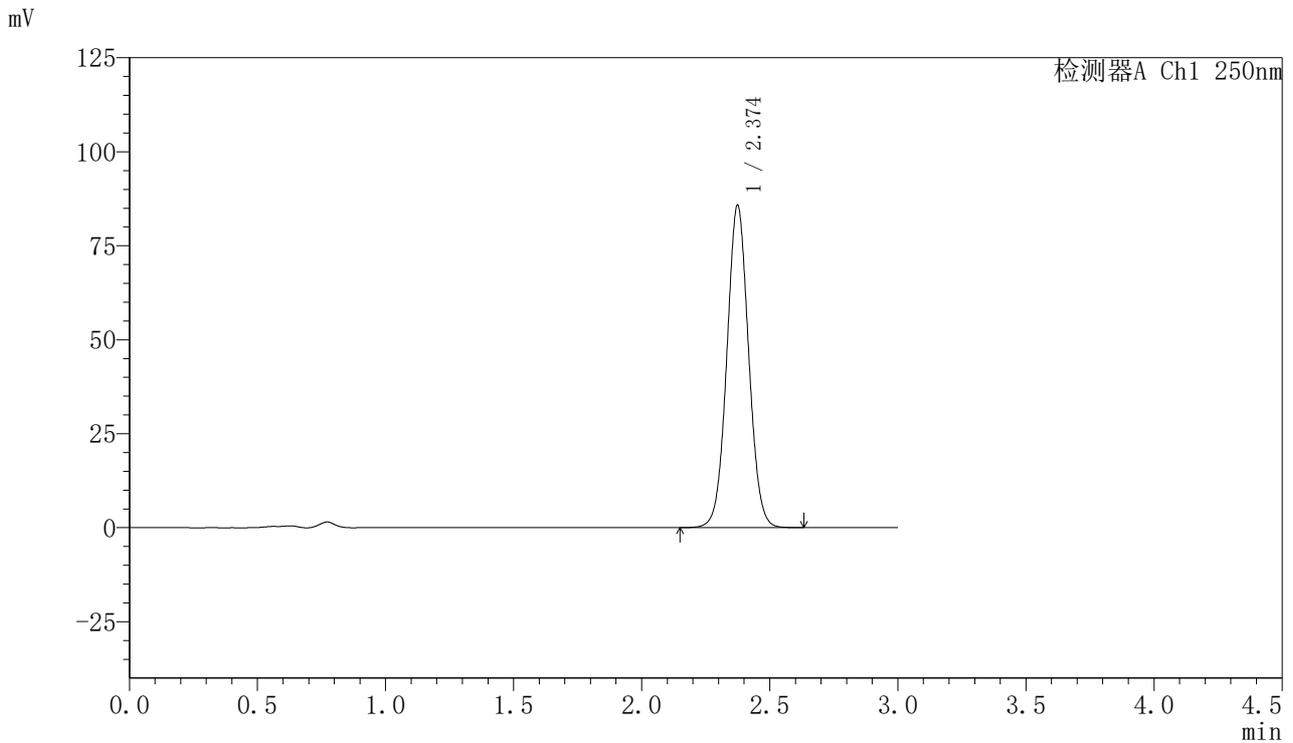


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-922-2 - zzp-2024122921p-cq9y-rcd-15mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 18:23:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:40:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	508263	100.000	85644	3753	1.042	--
总计		508263	100.000	85644			

图63 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122921批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片1  
 供试品溶液-1

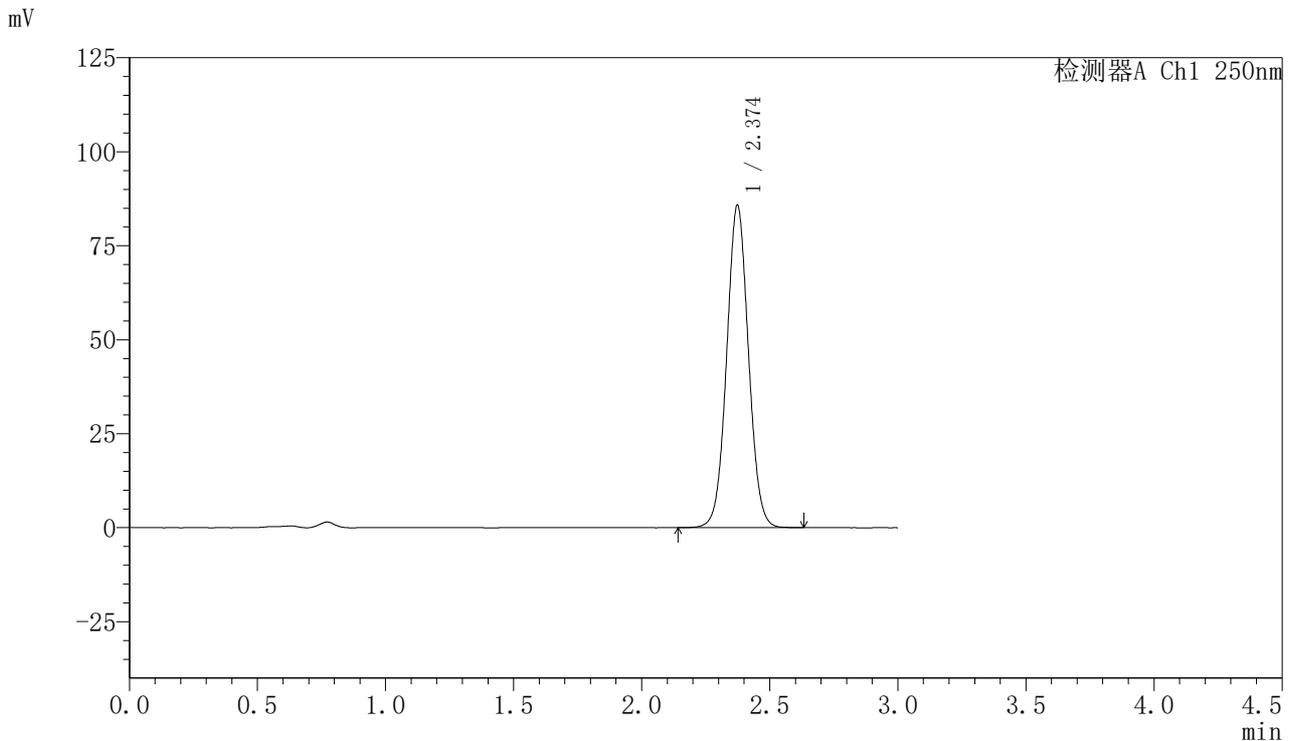


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-923-2 - zzp-2024122921p-cq9y-rcd-15mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 18:26:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:40:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	508309	100.000	85733	3748	1.041	--
总计		508309	100.000	85733			

图64 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122921批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片1  
 供试品溶液-2

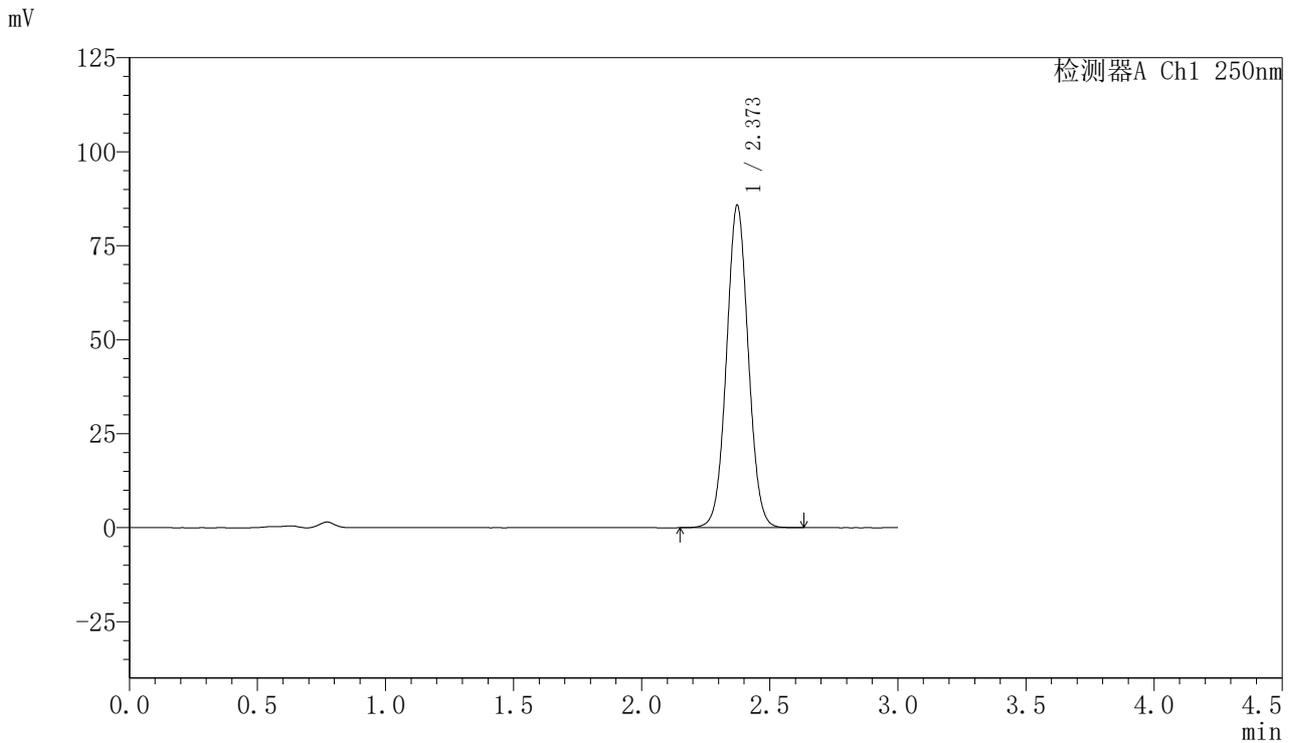


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-924-2 - zzp-2024122921p-cq9y-rcd-15mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 18:30:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:40:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	508203	100.000	85776	3746	1.042	--
总计		508203	100.000	85776			

图65 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122921批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片2  
 供试品溶液-1

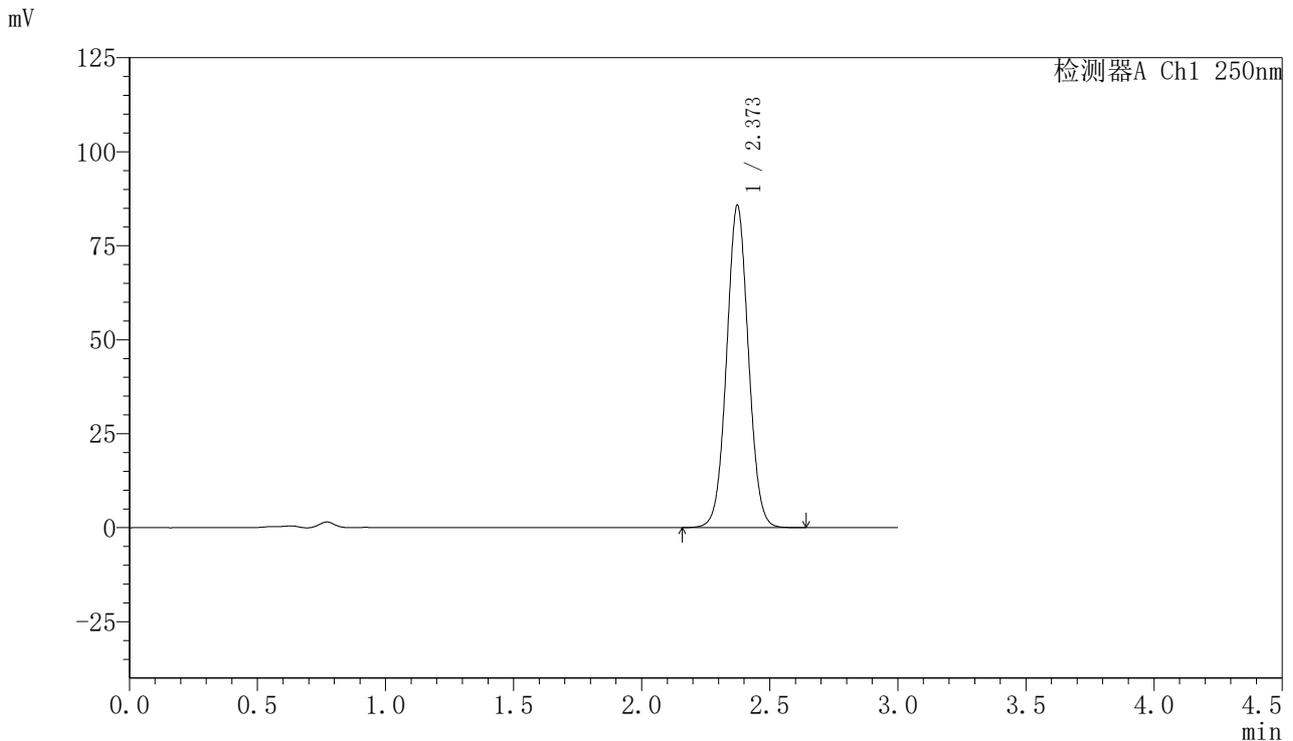


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-925-2 - zzp-2024122921p-cq9y-rcd-15mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 18:33:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:40:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

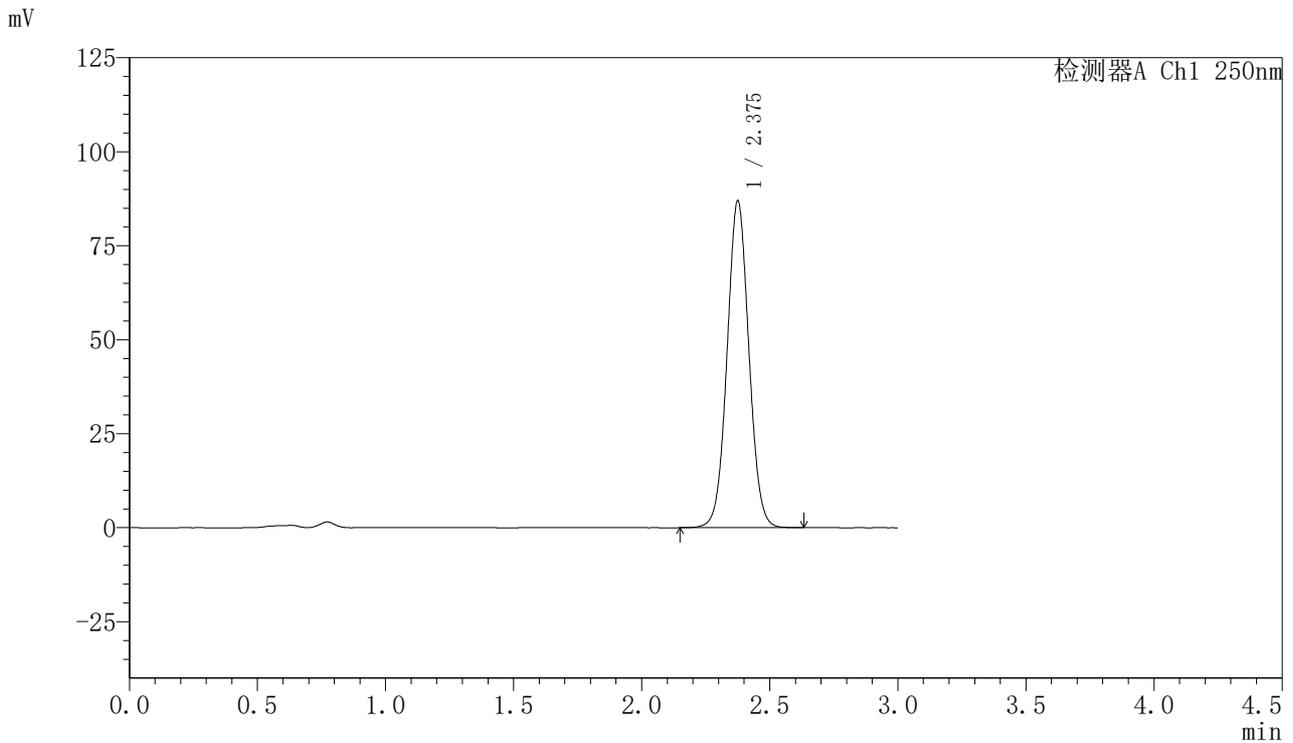
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	508091	100.000	85686	3747	1.042	--
总计		508091	100.000	85686			

图66 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122921批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-926-2 - zzp-2024122921p-cq9y-rcd-15mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 18:36:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:40:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	515245	100.000	86651	3755	1.041	--
总计		515245	100.000	86651			

图67 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122921批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片3  
 供试品溶液-1

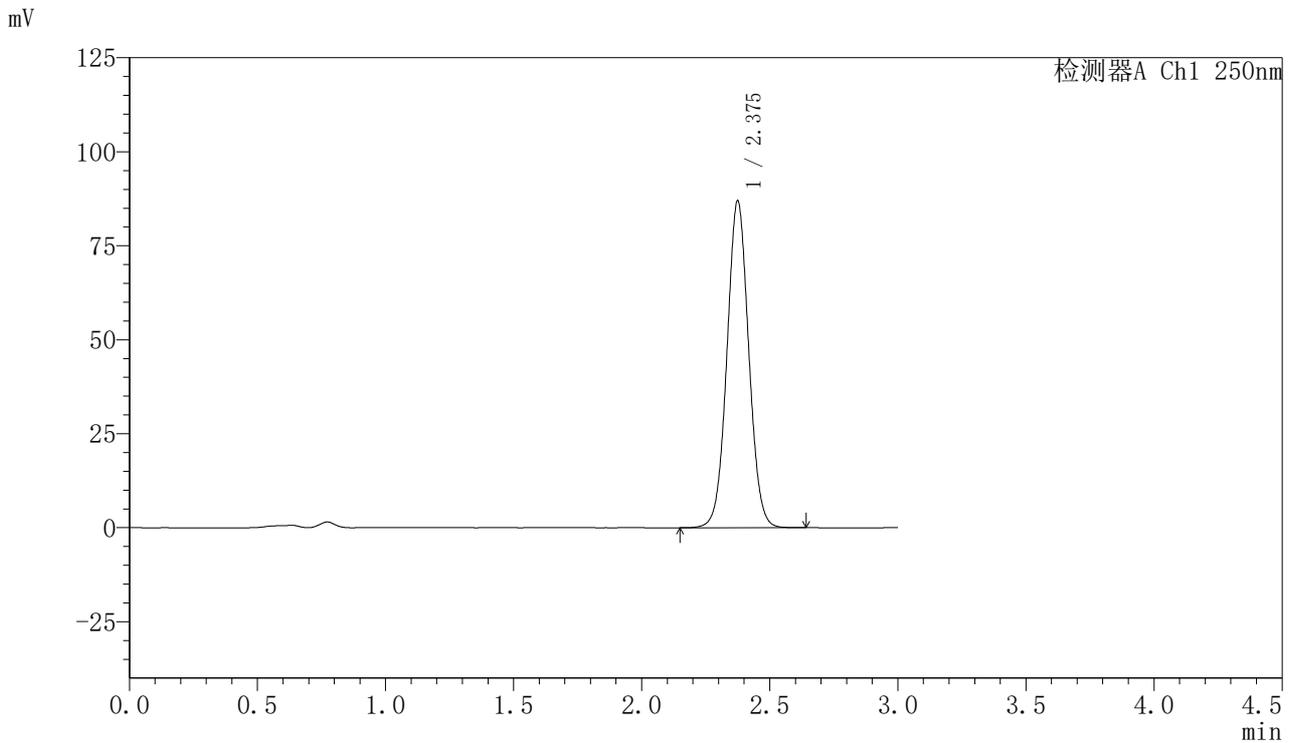


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-927-2 - zzp-2024122921p-cq9y-rcd-15mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 18:40:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:40:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	514959	100.000	86739	3758	1.041	--
总计		514959	100.000	86739			

图68 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122921批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片3  
 供试品溶液-2

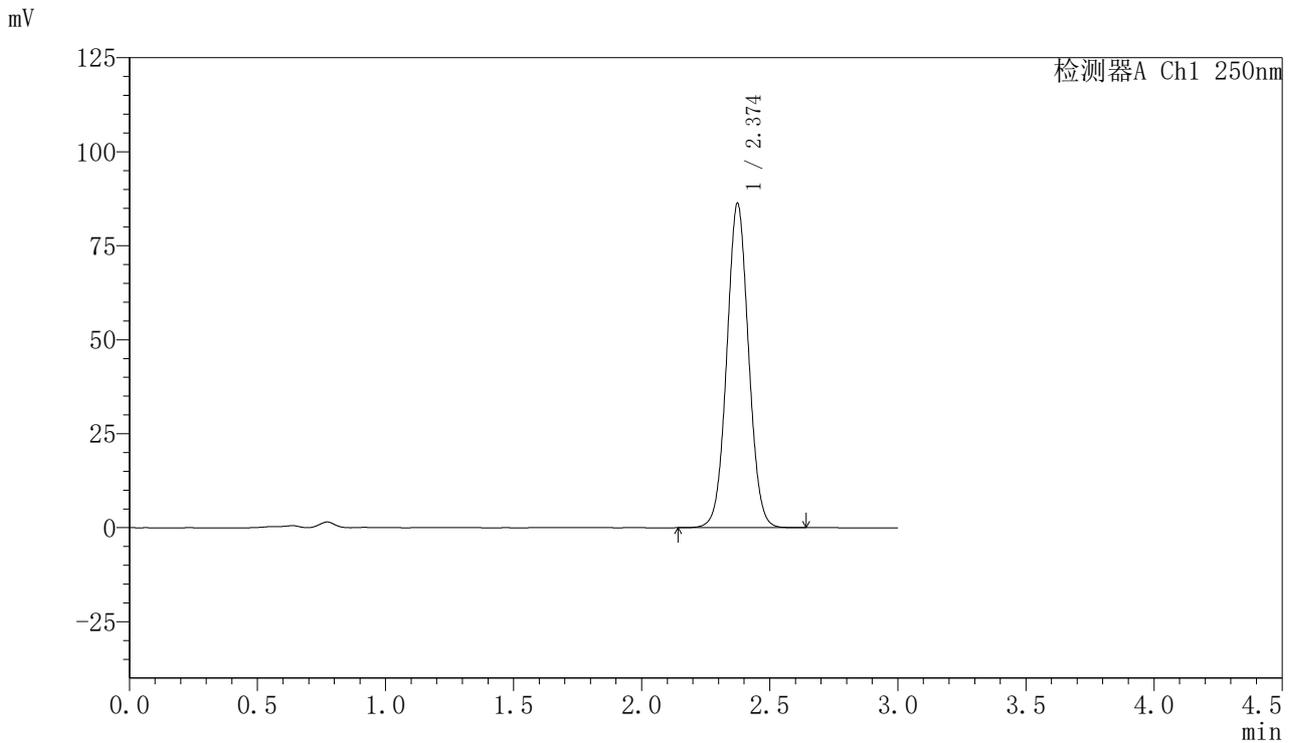


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-928-2 - zzp-2024122921p-cq9y-rcd-15mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 18:43:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:40:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	510869	100.000	86167	3758	1.042	--
总计		510869	100.000	86167			

图69 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122921批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片4  
 供试品溶液-1

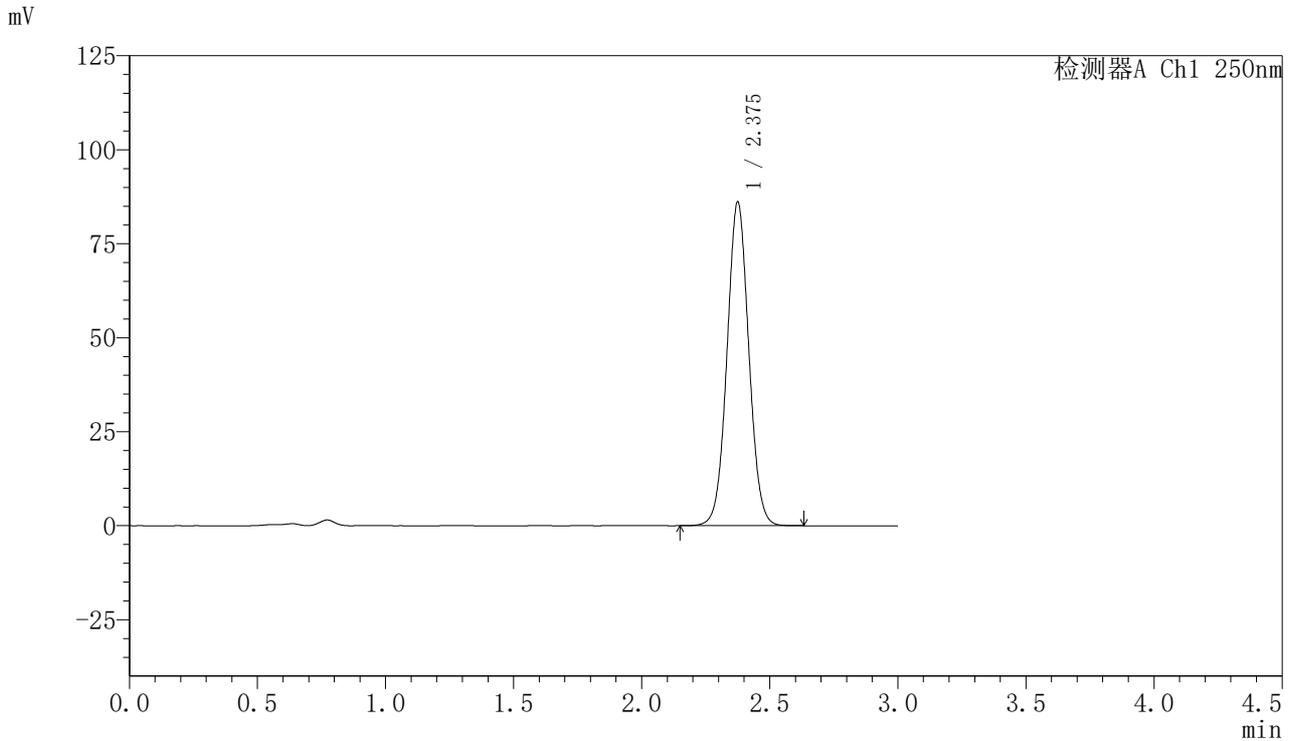


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-929-2 - zzp-2024122921p-cq9y-rcd-15mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 18:47:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:41:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	510280	100.000	85861	3752	1.041	--
总计		510280	100.000	85861			

图70 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122921批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片4  
 供试品溶液-2

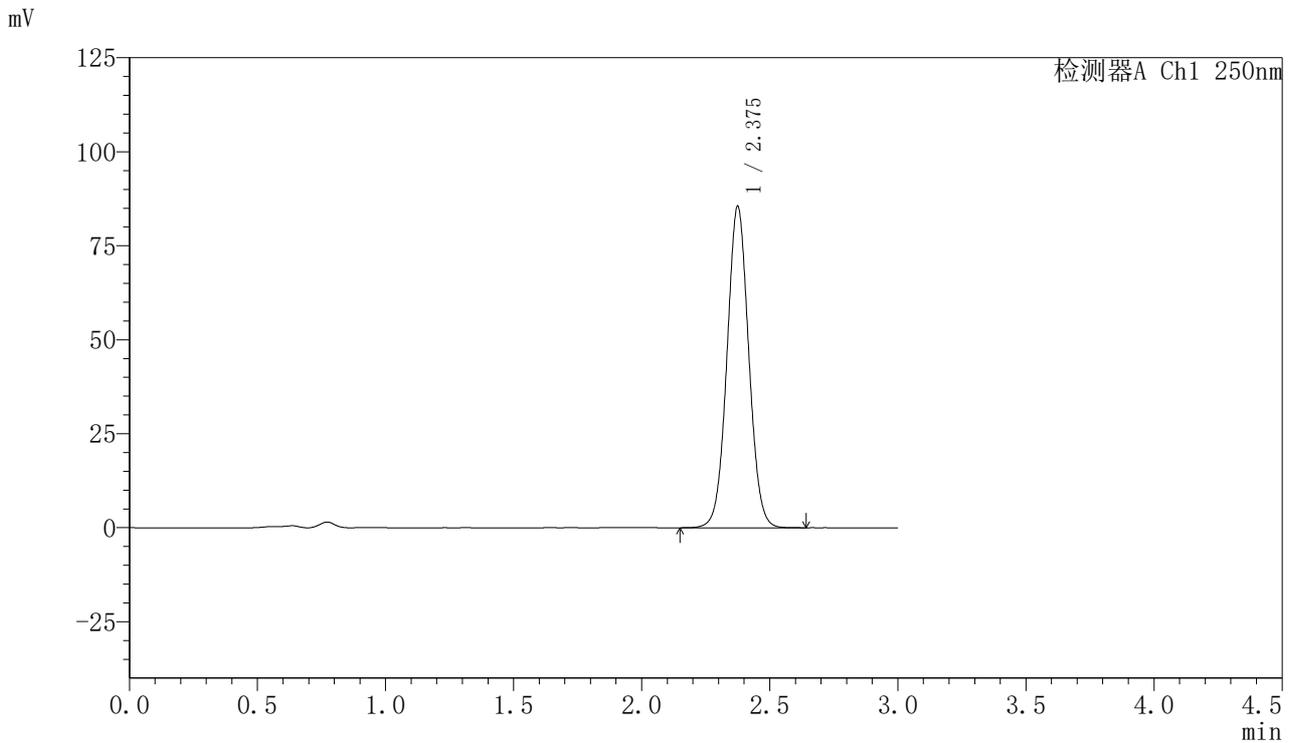


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-930-2 - zzp-2024122921p-cq9y-rcd-15mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 18:50:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:41:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	506591	100.000	85279	3754	1.041	--
总计		506591	100.000	85279			

图71 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122921批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片5  
 供试品溶液-1

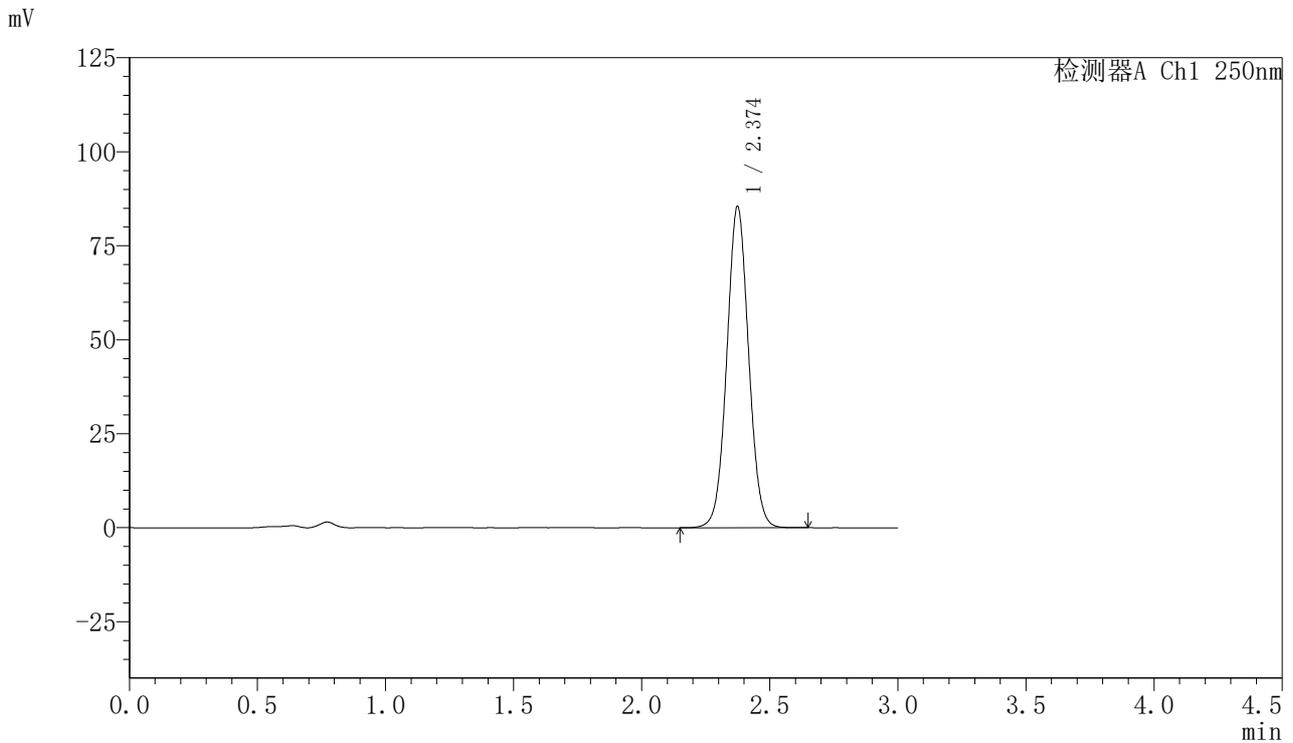


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-931-2 - zzp-2024122921p-cq9y-rcd-15mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 18:53:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:41:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	506545	100.000	85357	3754	1.041	--
总计		506545	100.000	85357			

图72 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122921批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片5  
 供试品溶液-2

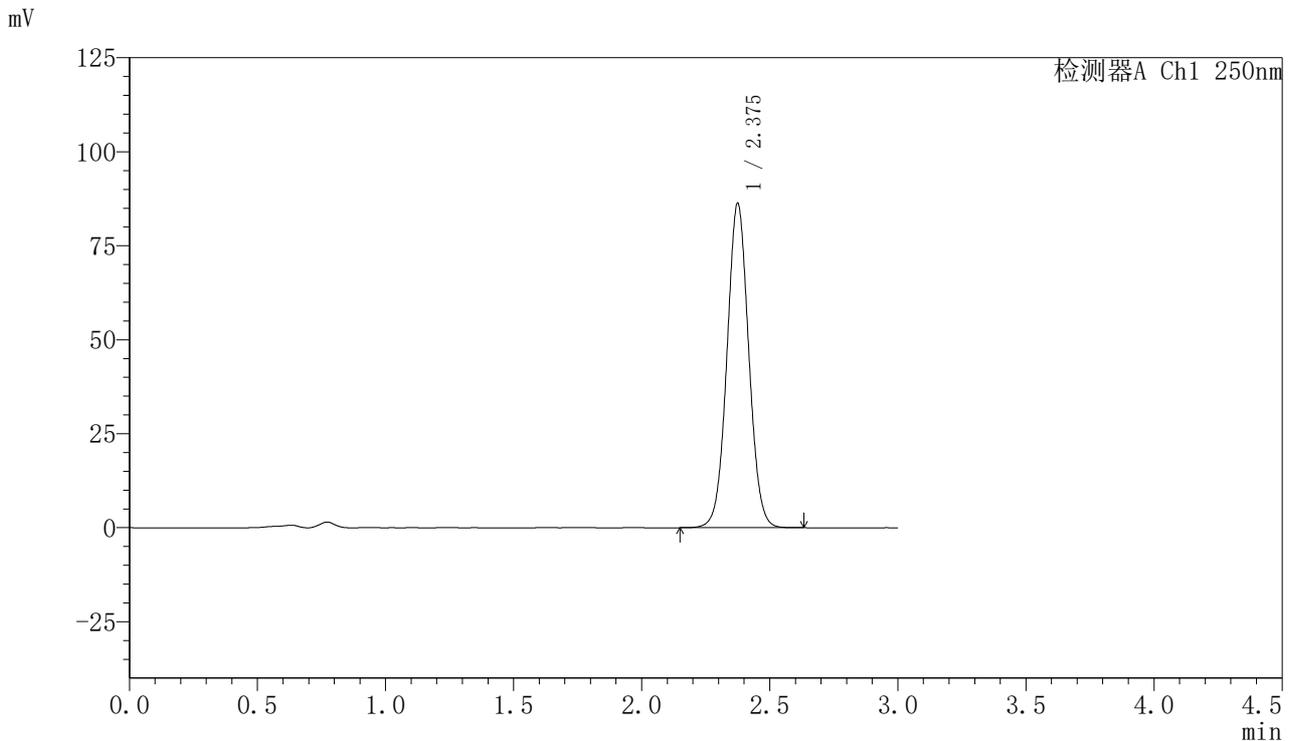


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-932-2 - zzp-2024122921p-cq9y-rcd-15mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 18:57:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:41:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	511196	100.000	86067	3755	1.041	--
总计		511196	100.000	86067			

图73 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122921批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片6  
 供试品溶液-1

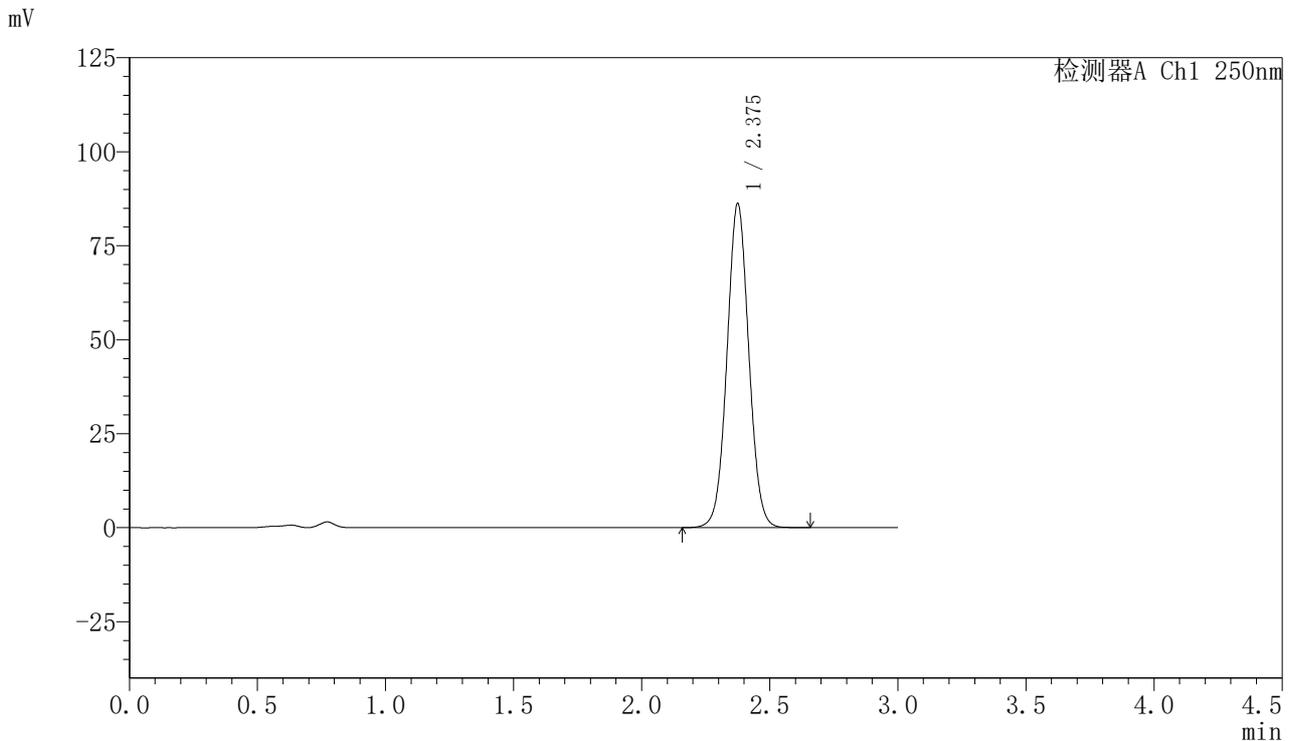


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-933-2 - zzp-2024122921p-cq9y-rcd-15mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 19:00:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:41:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	510771	100.000	85942	3752	1.041	--
总计		510771	100.000	85942			

图74 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122921批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片6  
 供试品溶液-2

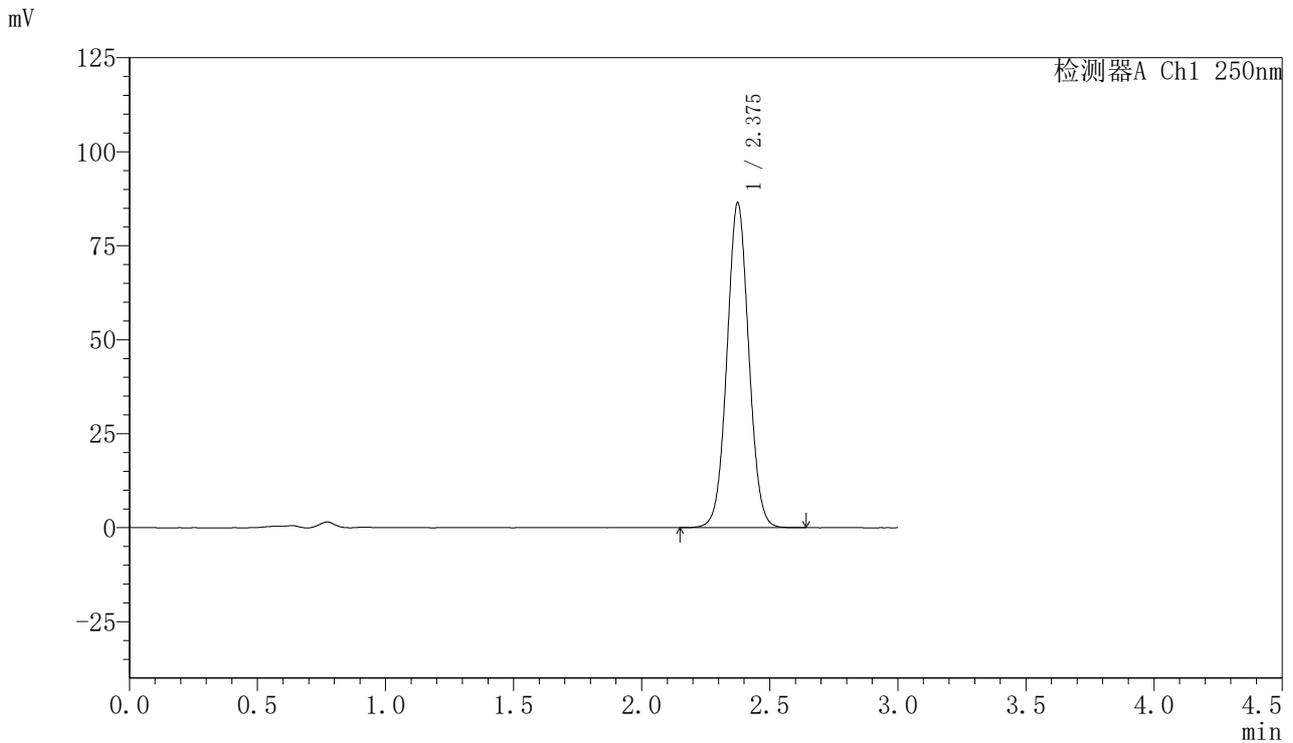


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-934-2 - zzp-2024123021p-cq9y-rcd-15mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 19:03:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:41:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	512283	100.000	86200	3754	1.041	--
总计		512283	100.000	86200			

图75 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024123021批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片1  
 供试品溶液-1

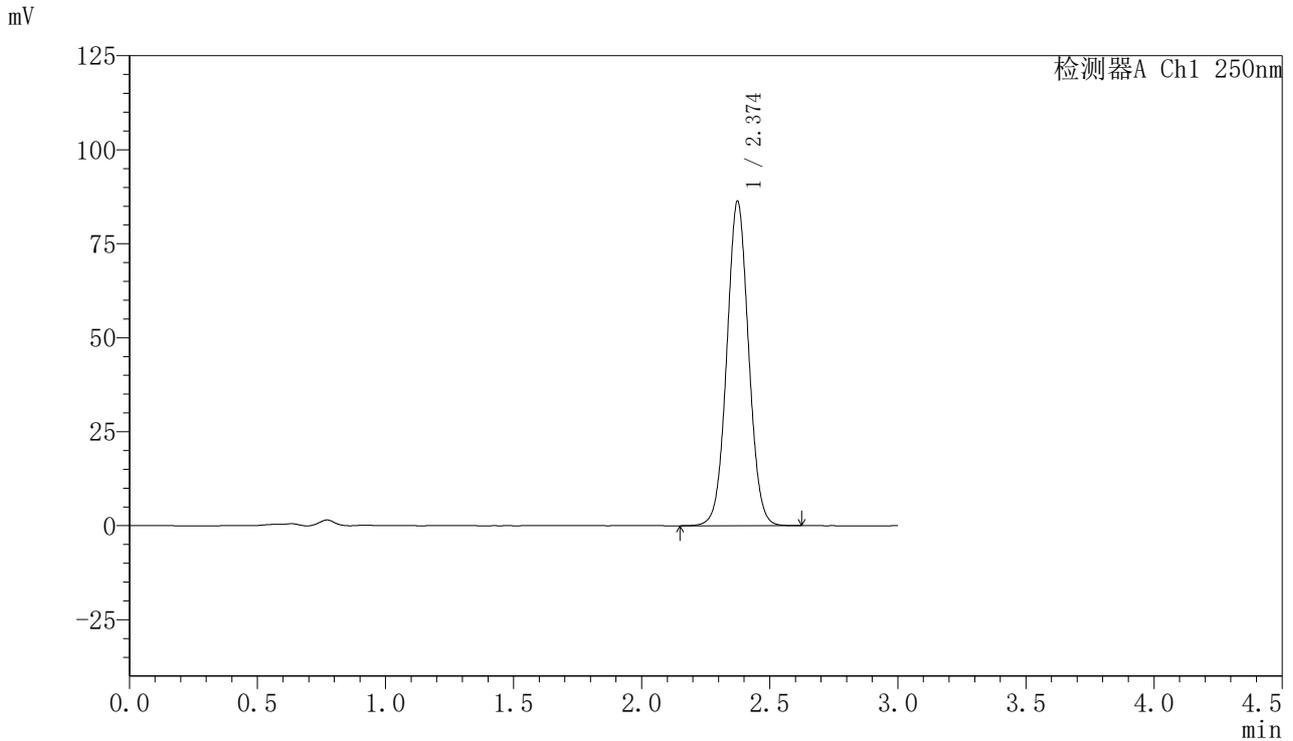


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-935-2 - zzp-2024123021p-cq9y-rcd-15mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 19:07:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:41:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	511942	100.000	86189	3749	1.040	--
总计		511942	100.000	86189			

图76 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024123021批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片1  
 供试品溶液-2

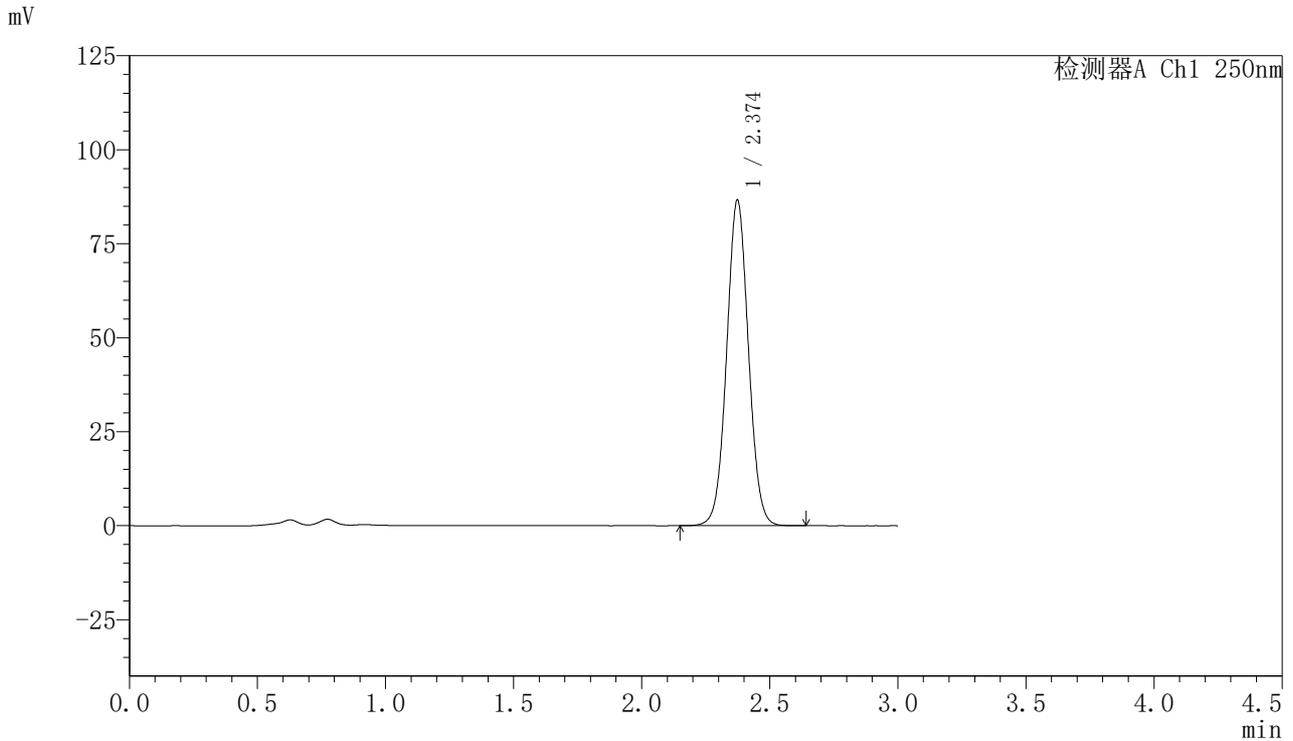


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-936-2 - zzp-2024123021p-cq9y-rcd-15mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 19:10:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:41:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

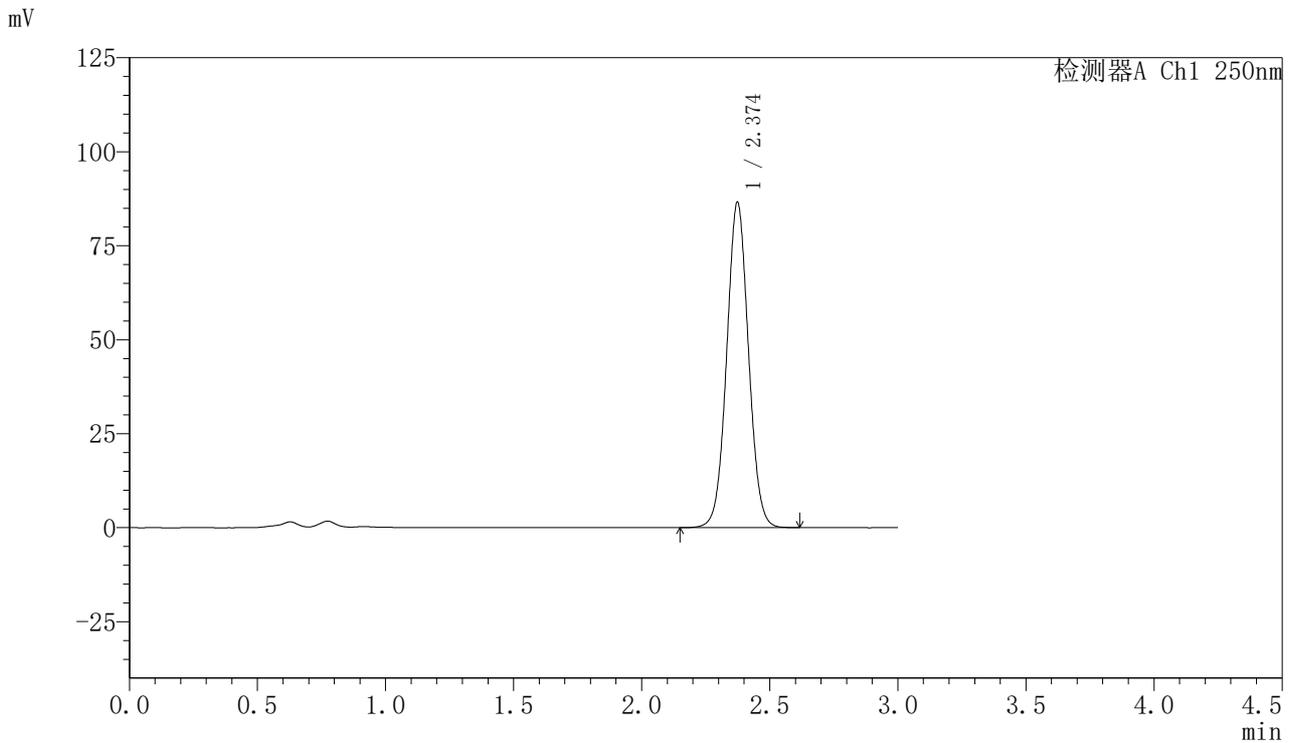
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	513078	100.000	86580	3753	1.040	--
总计		513078	100.000	86580			

图77 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024123021批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-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 - 10-20/10-937-2 - zzp-2024123021p-cq9y-rcd-15mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 19:14:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:41:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	512877	100.000	86482	3747	1.040	--
总计		512877	100.000	86482			

图78 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024123021批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片2  
 供试品溶液-2

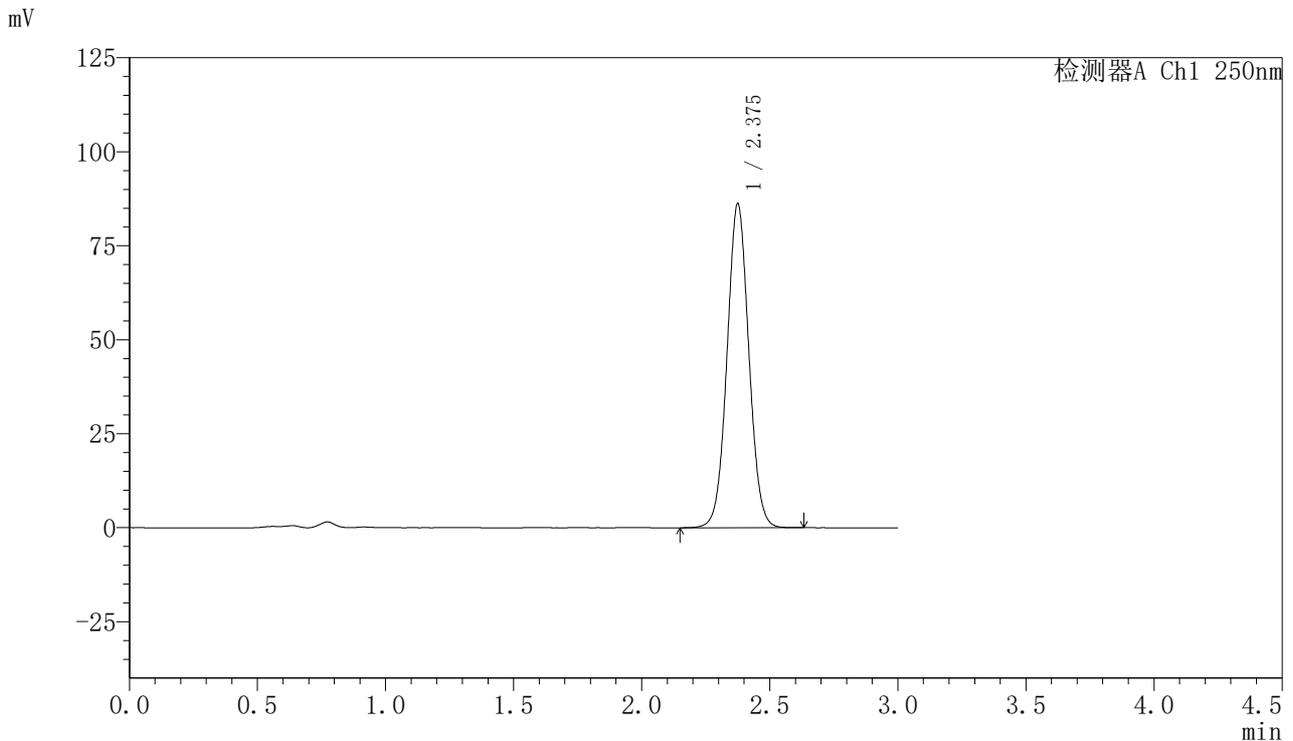


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-938-2 - zzp-2024123021p-cq9y-rcd-15mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 19:17:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:41:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	510785	100.000	85900	3751	1.040	--
总计		510785	100.000	85900			

图79 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024123021批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片3  
 供试品溶液-1

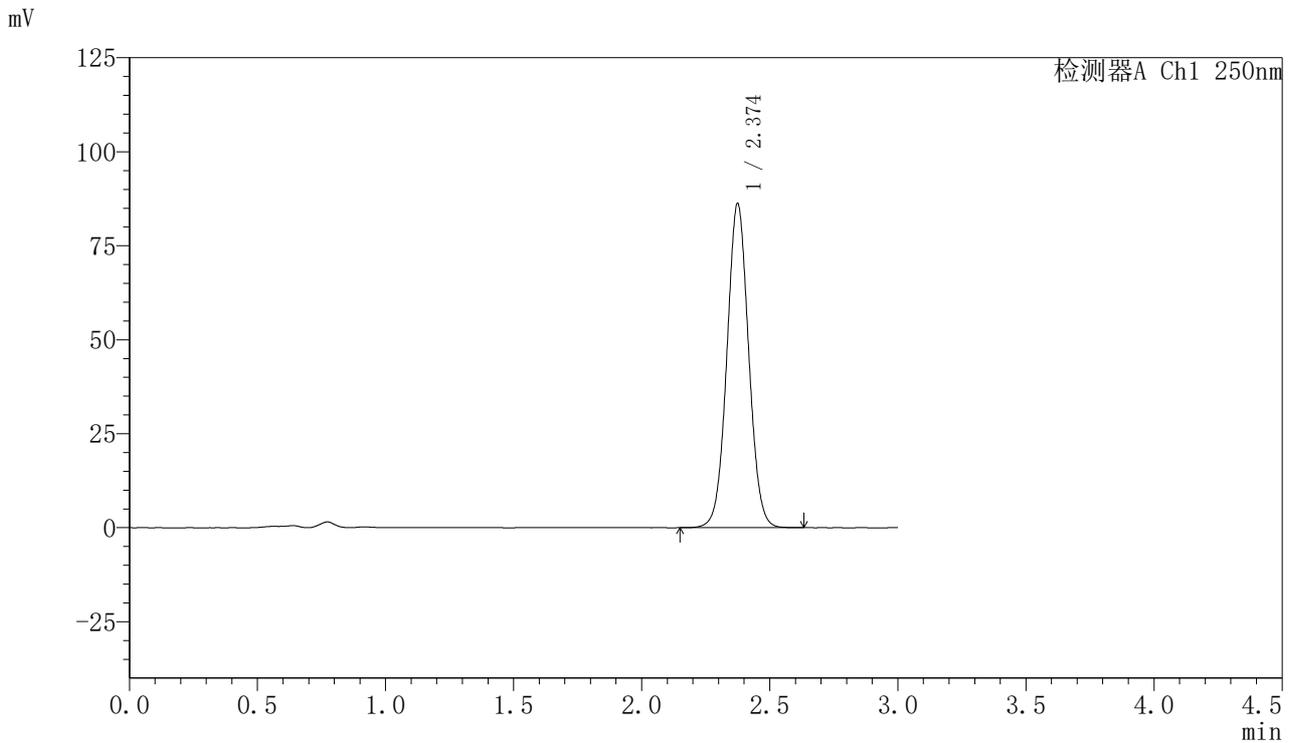


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-939-2 - zzp-2024123021p-cq9y-rcd-15mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 19:20:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:41:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	510866	100.000	86049	3751	1.040	--
总计		510866	100.000	86049			

图80 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024123021批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片3  
 供试品溶液-2

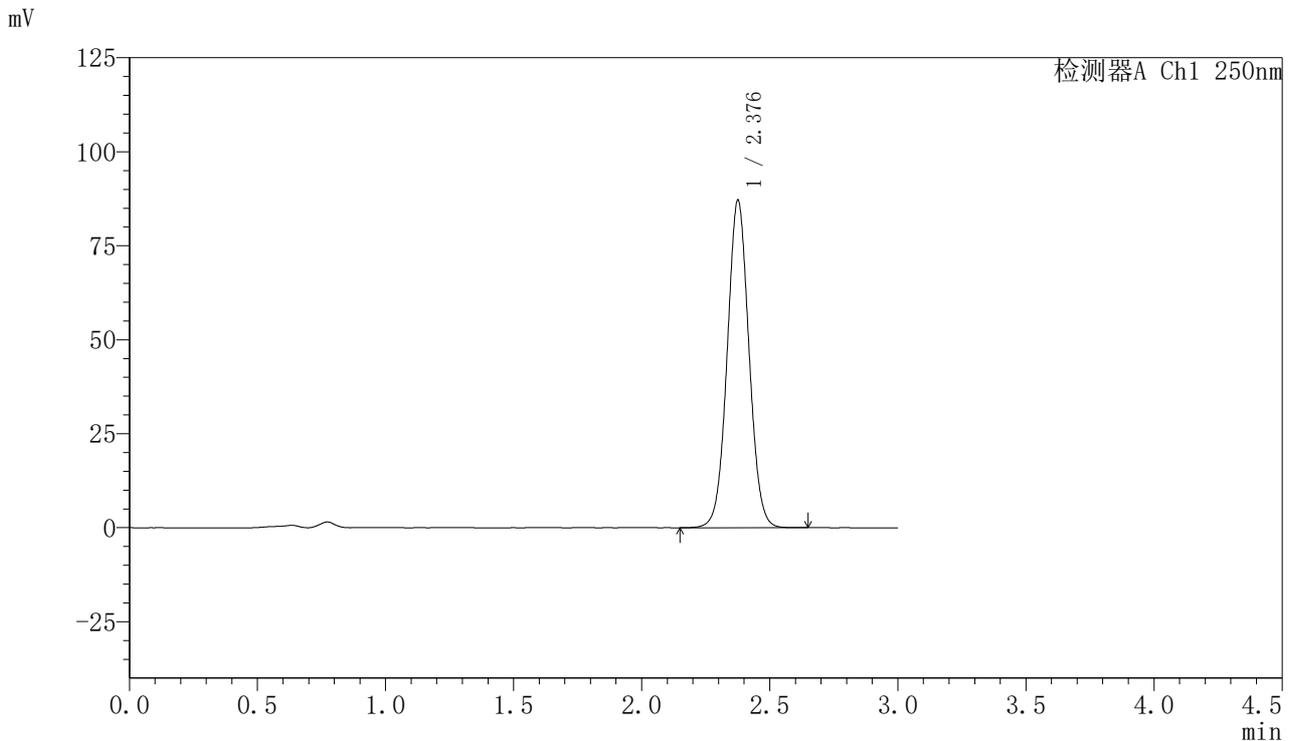


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-940-2 - zzp-2024123021p-cq9y-rcd-15mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 19:24:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:41:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	516473	100.000	86697	3755	1.040	--
总计		516473	100.000	86697			

图81 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024123021批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片4  
 供试品溶液-1

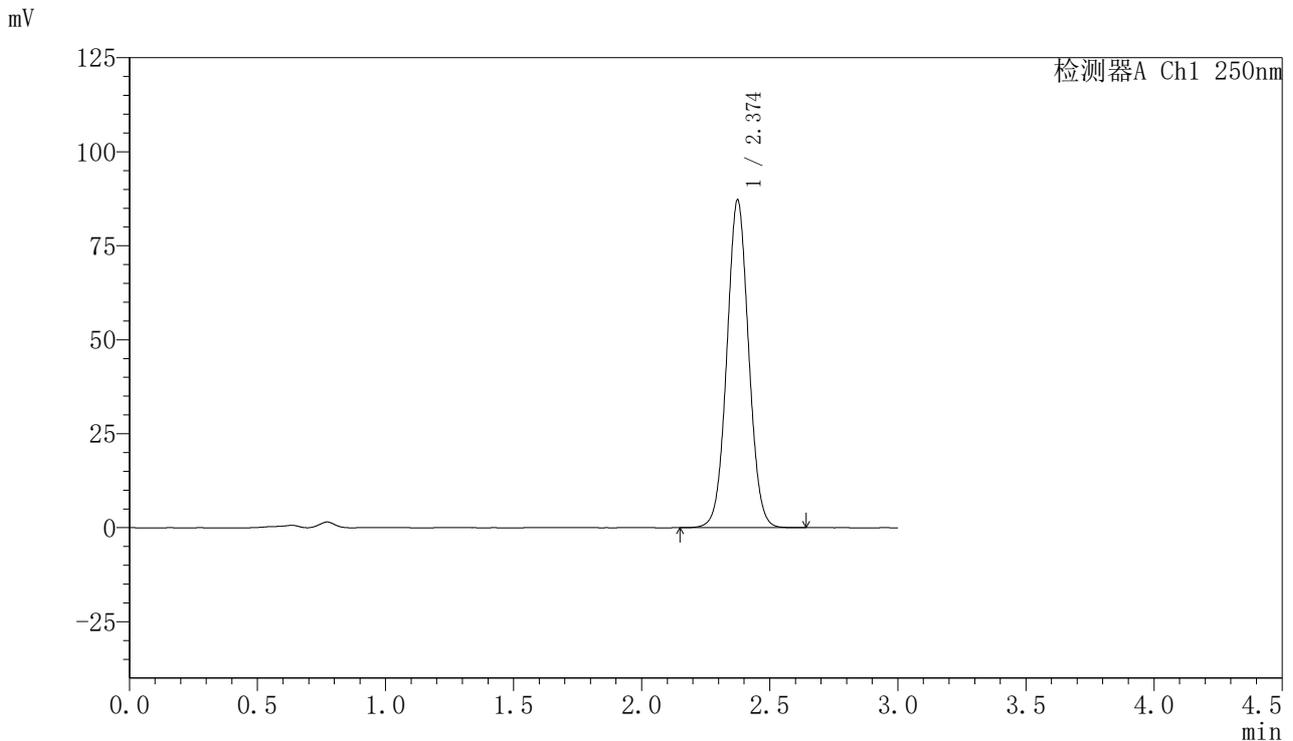


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-941-2 - zzp-2024123021p-cq9y-rcd-15mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 19:27:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:41:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	516230	100.000	87010	3755	1.041	--
总计		516230	100.000	87010			

图82 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024123021批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片4  
 供试品溶液-2

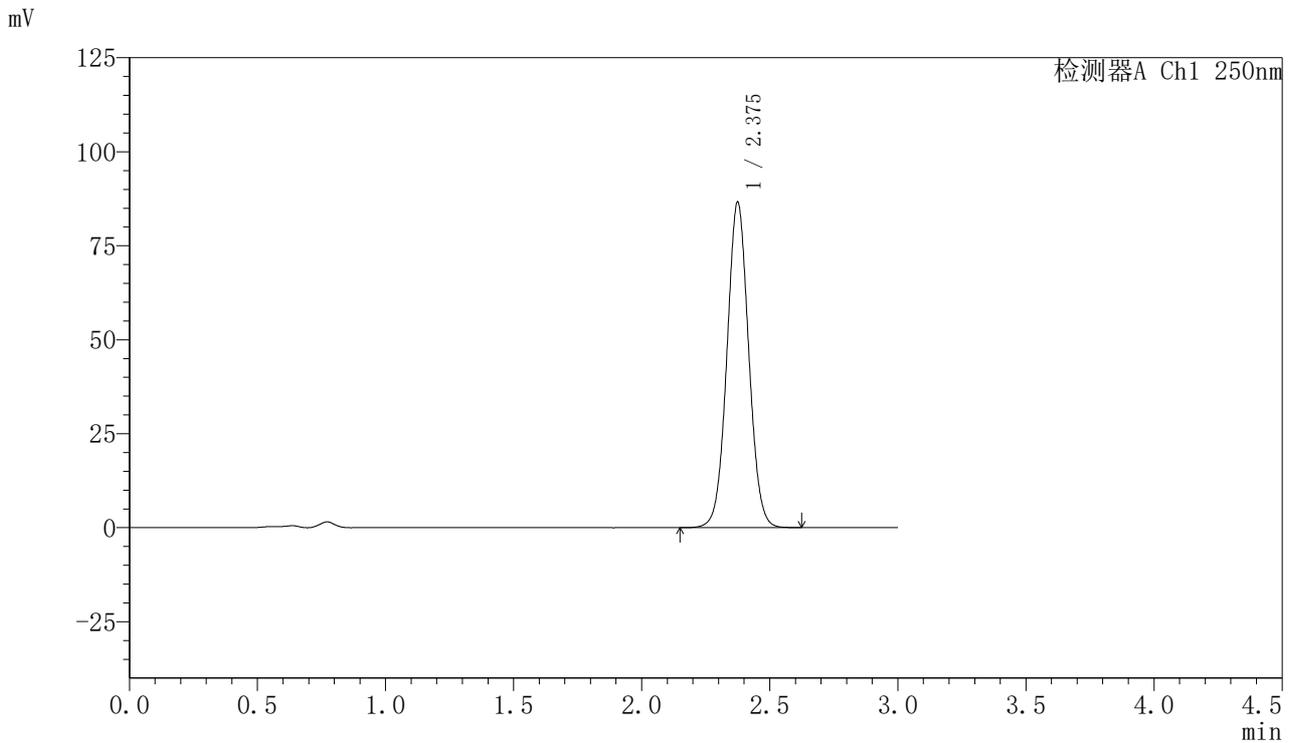


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-942-2 - zzp-2024123021p-cq9y-rcd-15mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 19:31:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:41:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	512851	100.000	86392	3755	1.041	--
总计		512851	100.000	86392			

图83 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024123021批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片5  
 供试品溶液-1

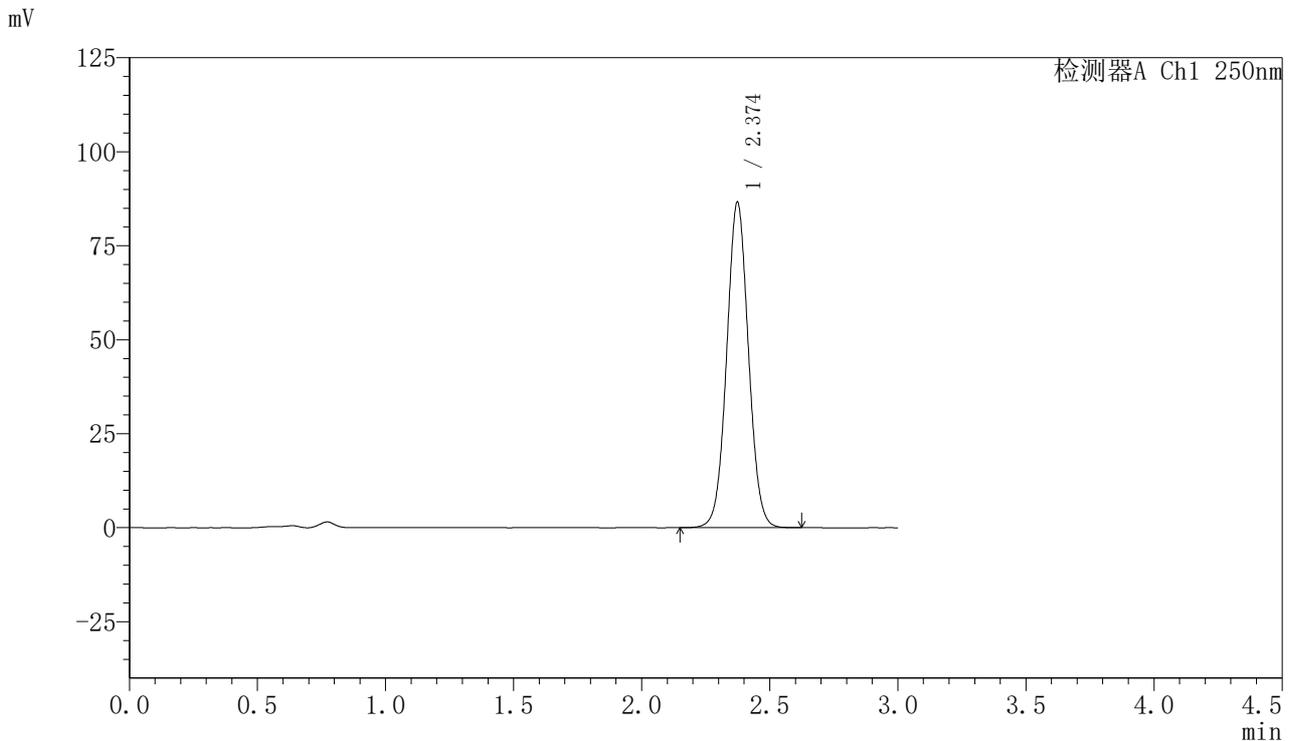


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-943-2 - zzp-2024123021p-cq9y-rcd-15mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 19:34:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:41:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	512518	100.000	86504	3754	1.040	--
总计		512518	100.000	86504			

图84 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024123021批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片5  
 供试品溶液-2

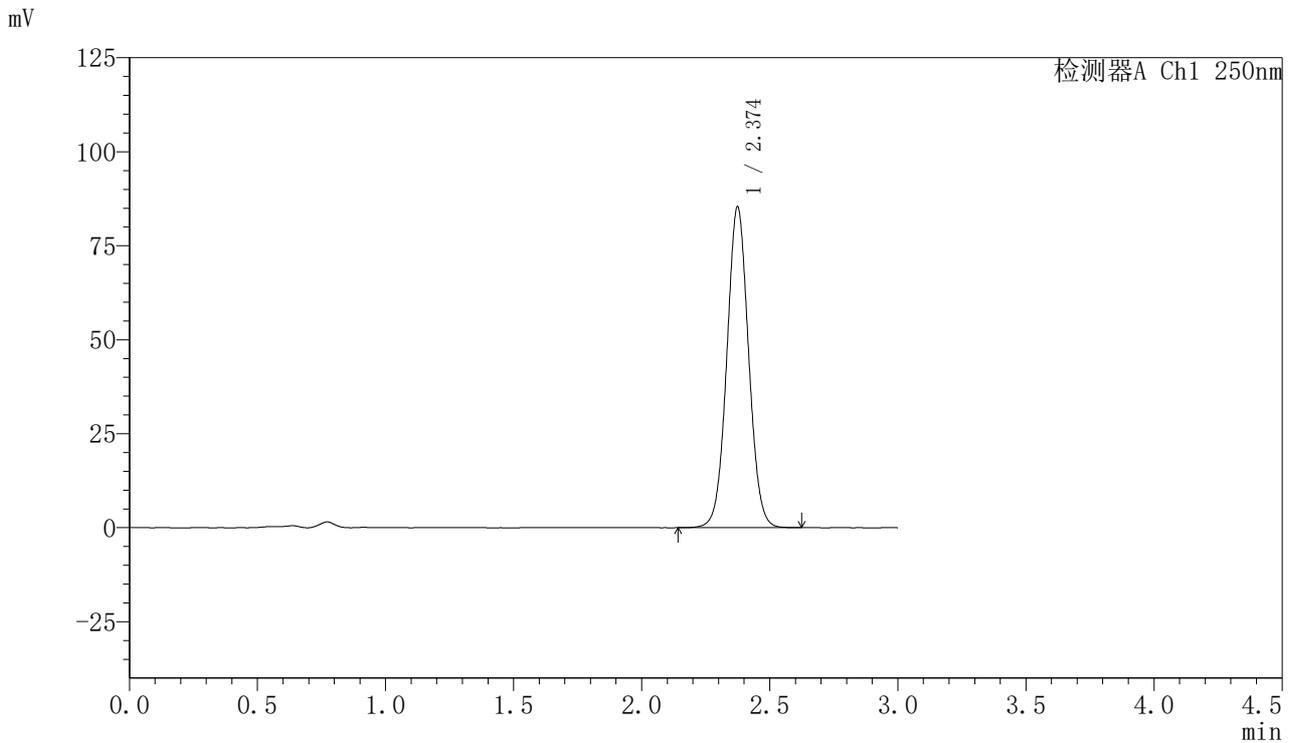


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-944-2 - zzp-2024123021p-cq9y-rcd-15mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 19:37:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:41:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	505388	100.000	85198	3755	1.041	--
总计		505388	100.000	85198			

图85 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024123021批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片6  
 供试品溶液-1

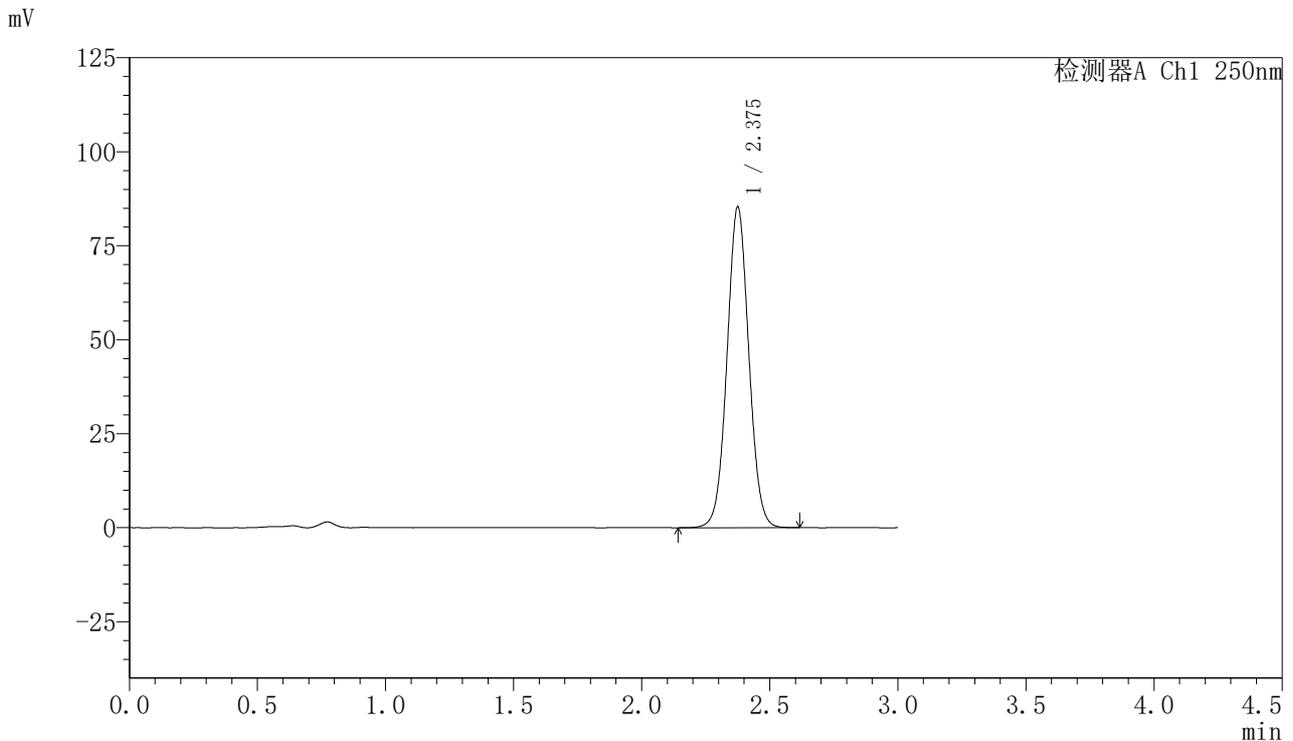


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-945-2 - zzp-2024123021p-cq9y-rcd-15mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 19:41:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:41:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	505485	100.000	85078	3755	1.040	--
总计		505485	100.000	85078			

图86 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024123021批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-片6  
 供试品溶液-2

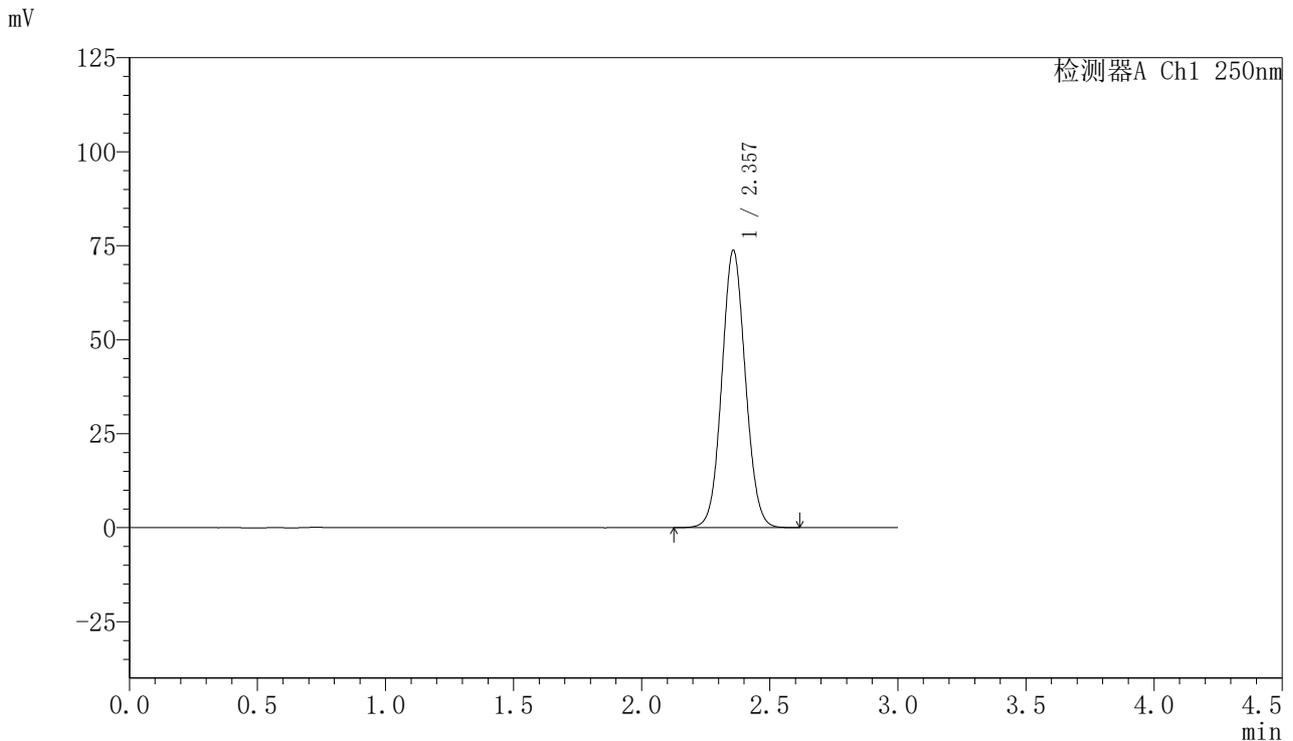


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-946-2 - zzp-cq9y-rcd-15mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 19:44:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:41:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	472646	100.000	73683	3154	1.064	--
总计		472646	100.000	73683			

图87 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-2-1

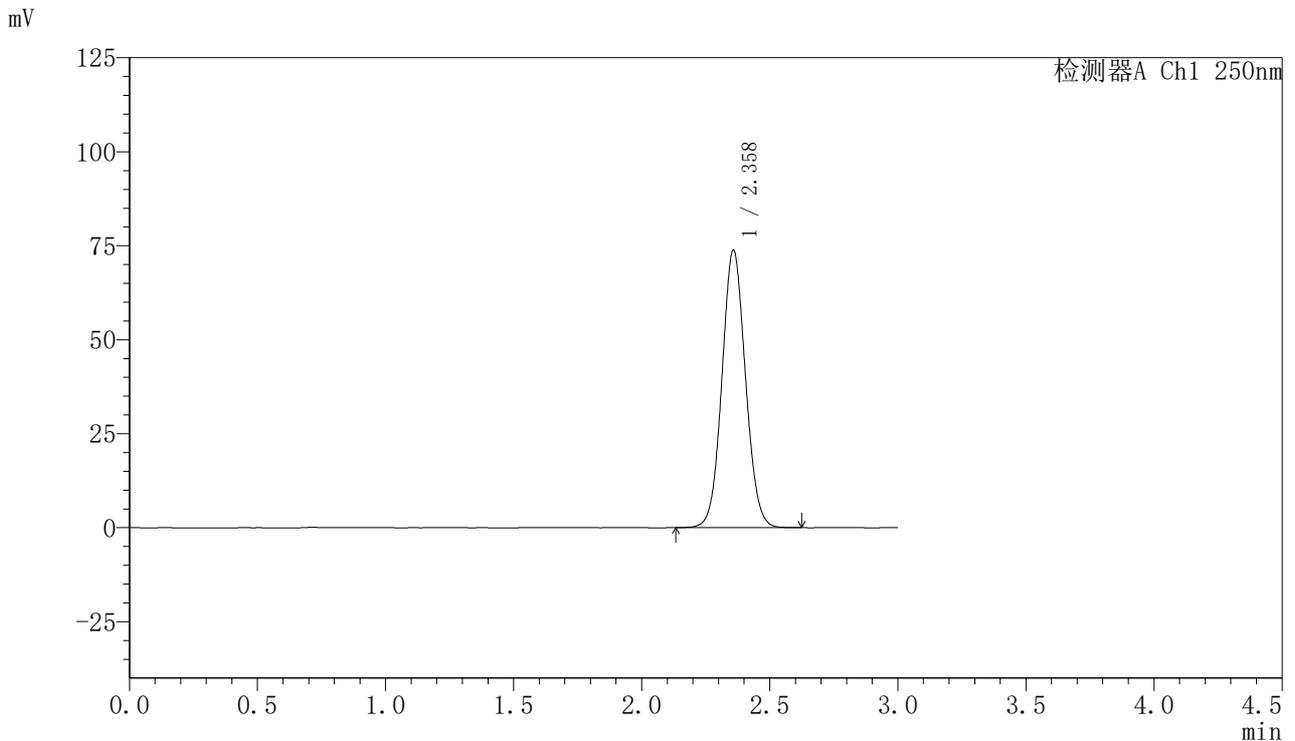


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-947-2 - zzp-cq9y-rcd-15mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 19:48:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:41:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	472895	100.000	73716	3155	1.064	--
总计		472895	100.000	73716			

图88 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-2-2

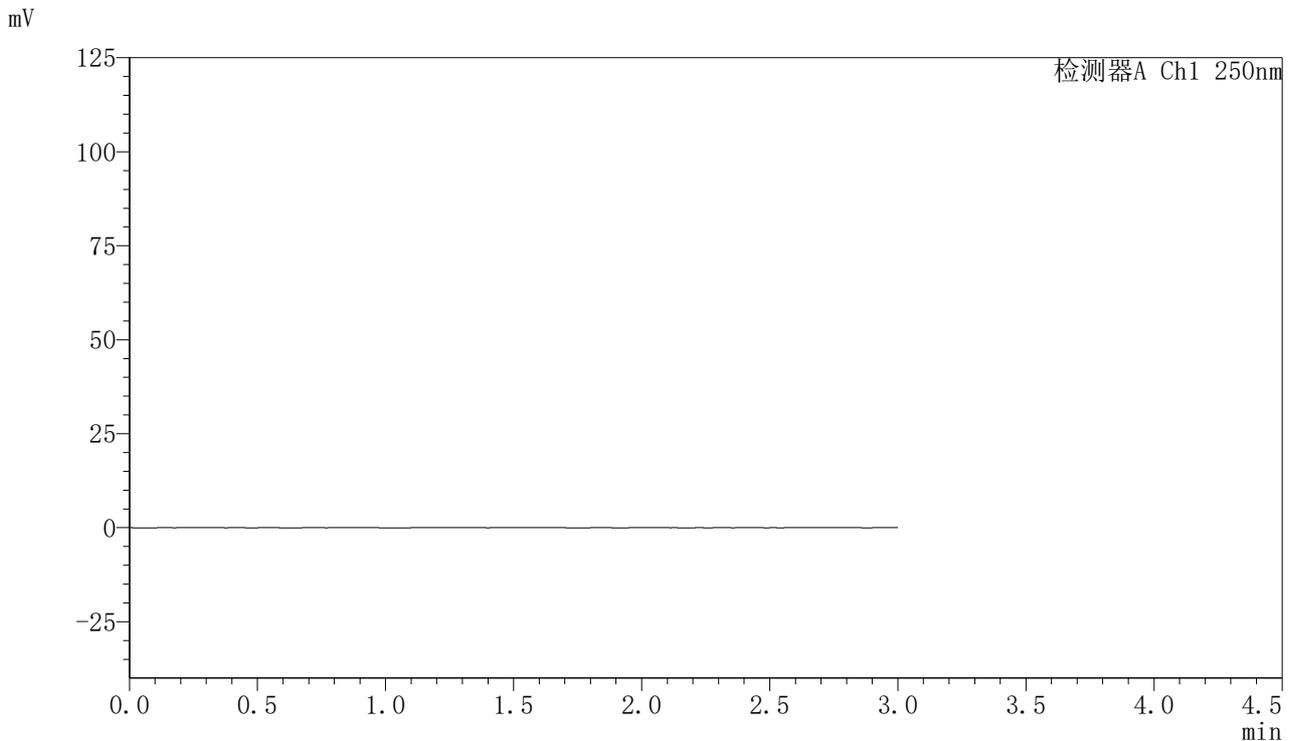


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-948-2 - cbzj-JPS7664p-cq9y-rcd-15mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 19:51:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:41:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图89 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 溶剂

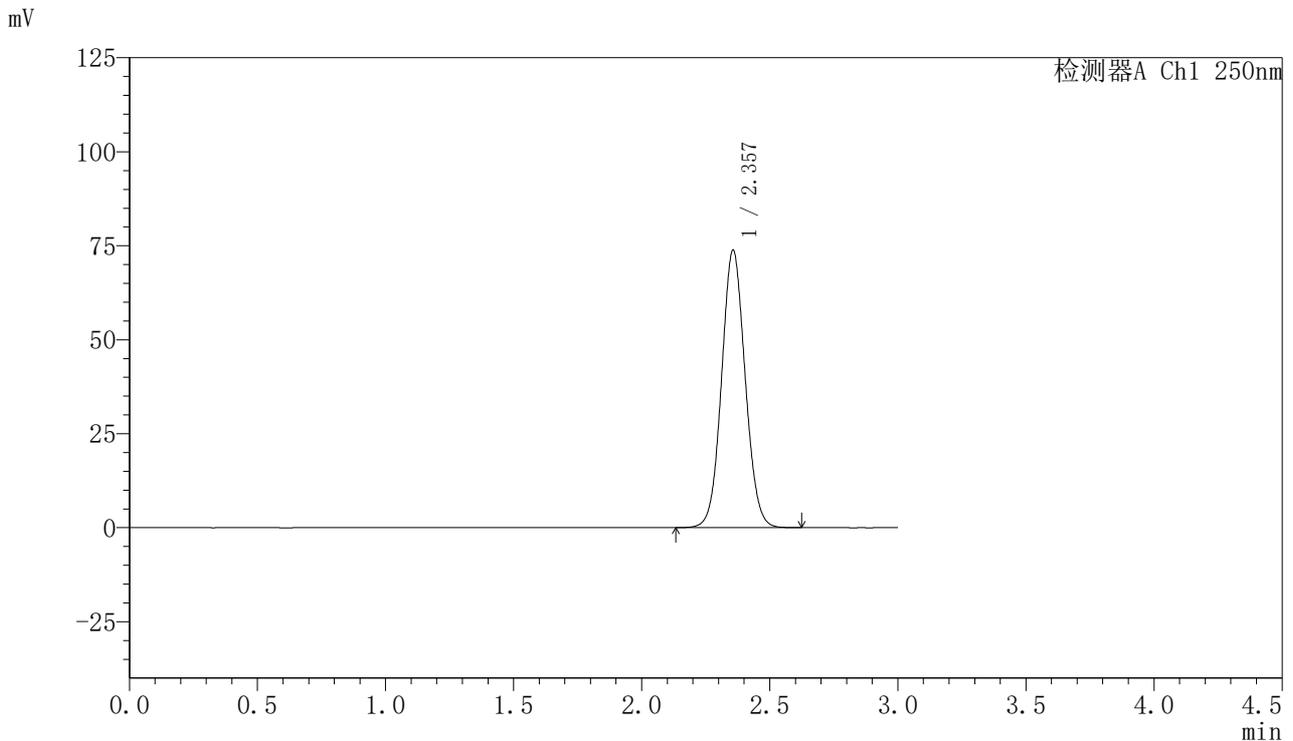


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-949-2 - cbzj-JPS7664p-cq9y-rcd-15mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 19:54:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:41:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	473322	100.000	73796	3144	1.065	--
总计		473322	100.000	73796			

图90 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-1-1

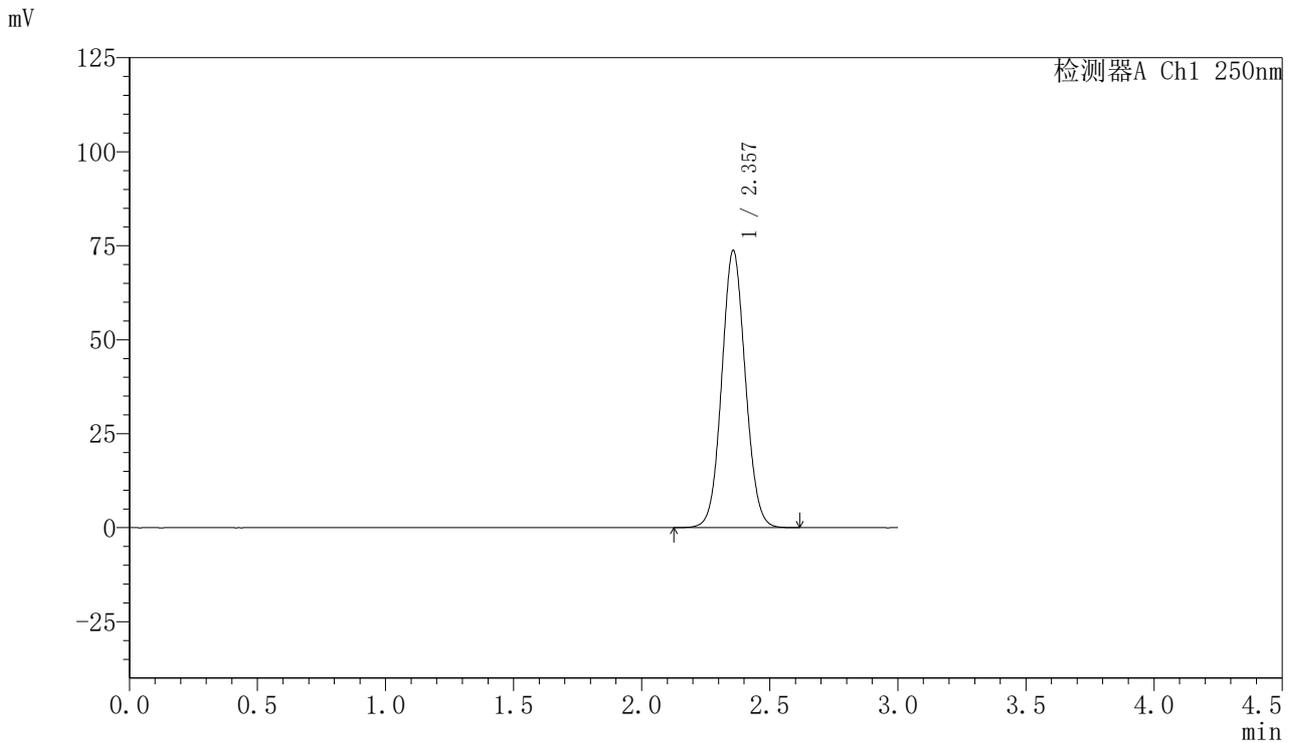


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-950-2 - cbzj-JPS7664p-cq9y-rcd-15mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 19:58:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:42:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	473084	100.000	73650	3142	1.066	--
总计		473084	100.000	73650			

图91 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-1-2

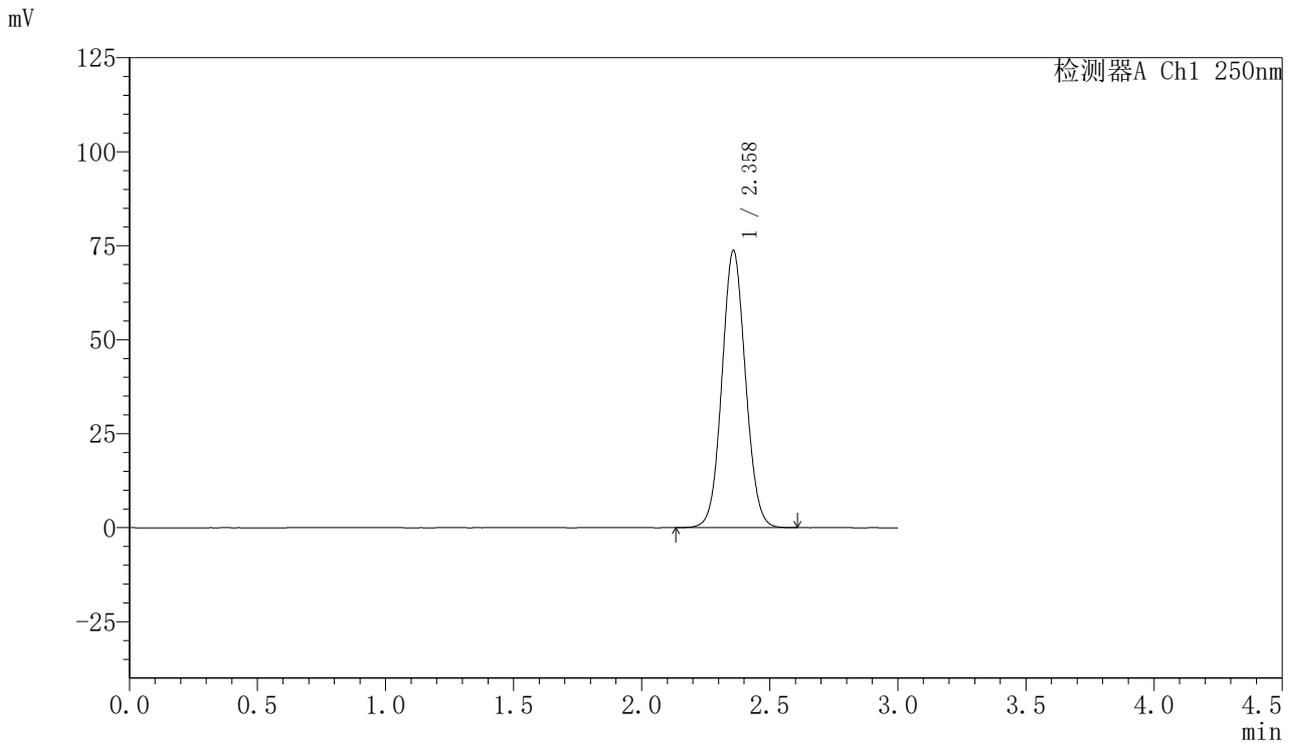


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-951-2 - cbzj-JPS7664p-cq9y-rcd-15mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 20:01:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:42:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	472438	100.000	73577	3150	1.064	--
总计		472438	100.000	73577			

图92 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-1-3

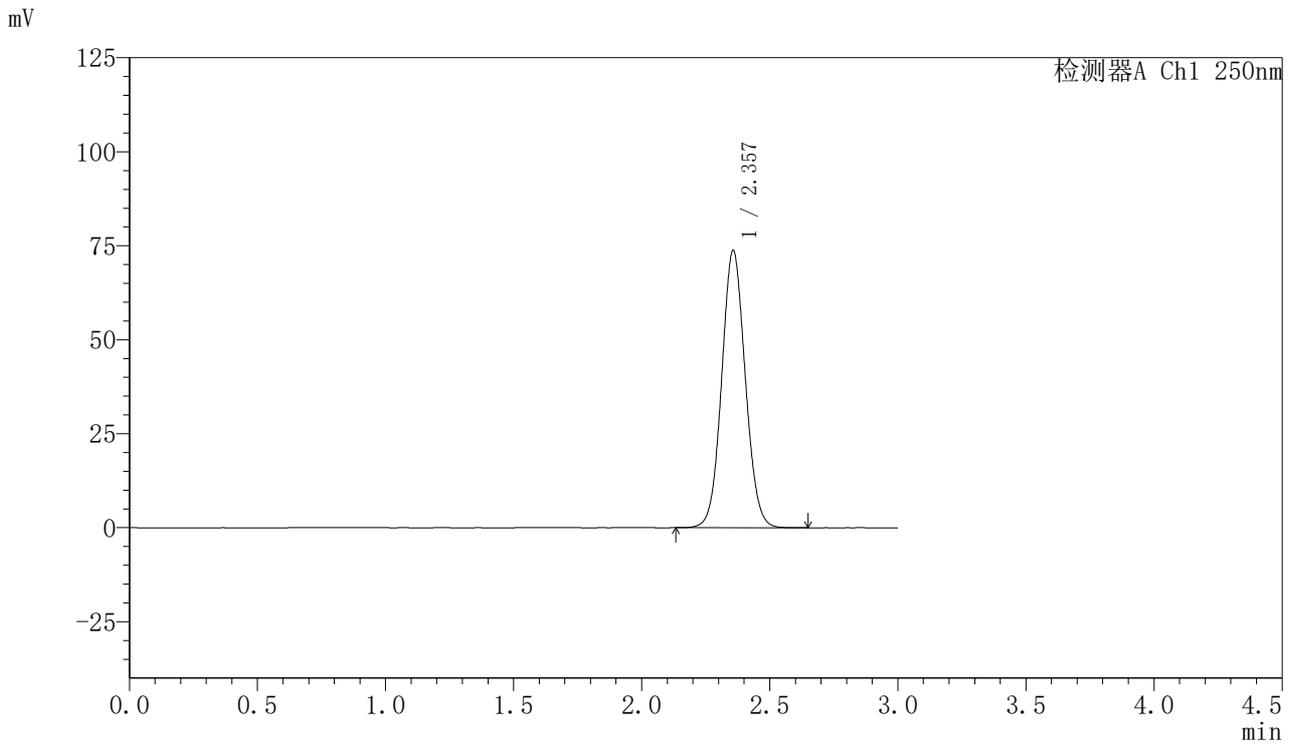


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-952-2 - cbzj-JPS7664p-cq9y-rcd-15mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 20:05:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:42:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	472732	100.000	73701	3144	1.065	--
总计		472732	100.000	73701			

图93 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-1-4

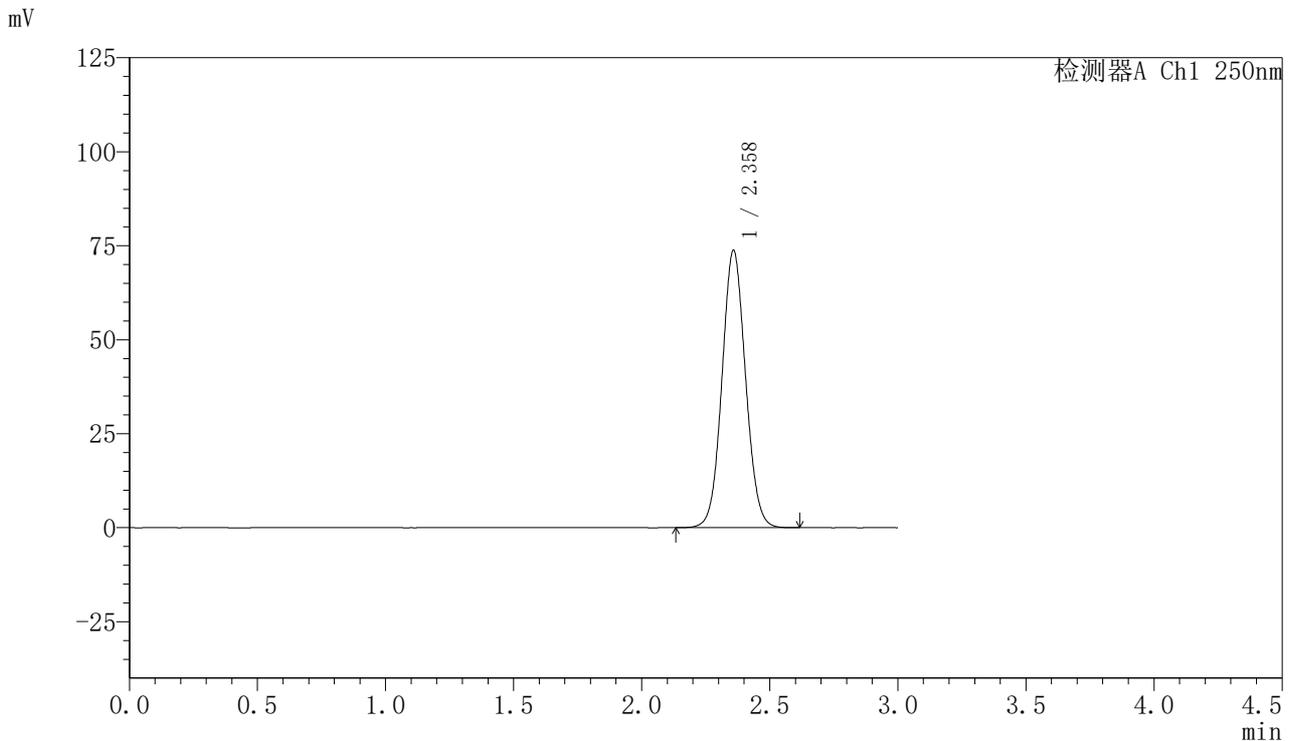


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-953-2 - cbzj-JPS7664p-cq9y-rcd-15mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 20:08:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:42:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	472773	100.000	73590	3147	1.064	--
总计		472773	100.000	73590			

图94 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-1-5

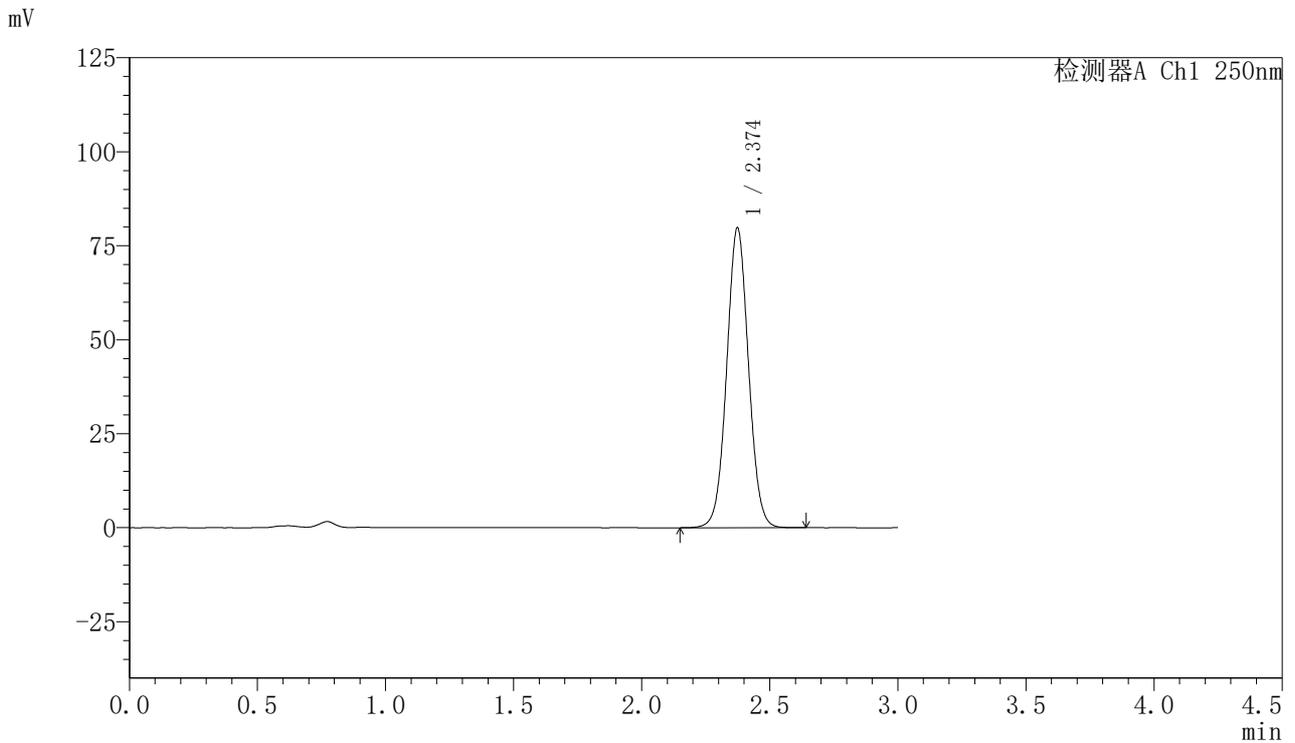


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-954-2 - cbzj-JPS7664p-cq9y-rcd-15mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 20:11:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:42:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	473035	100.000	79729	3748	1.040	--
总计		473035	100.000	79729			

图95 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1

供试品溶液-1

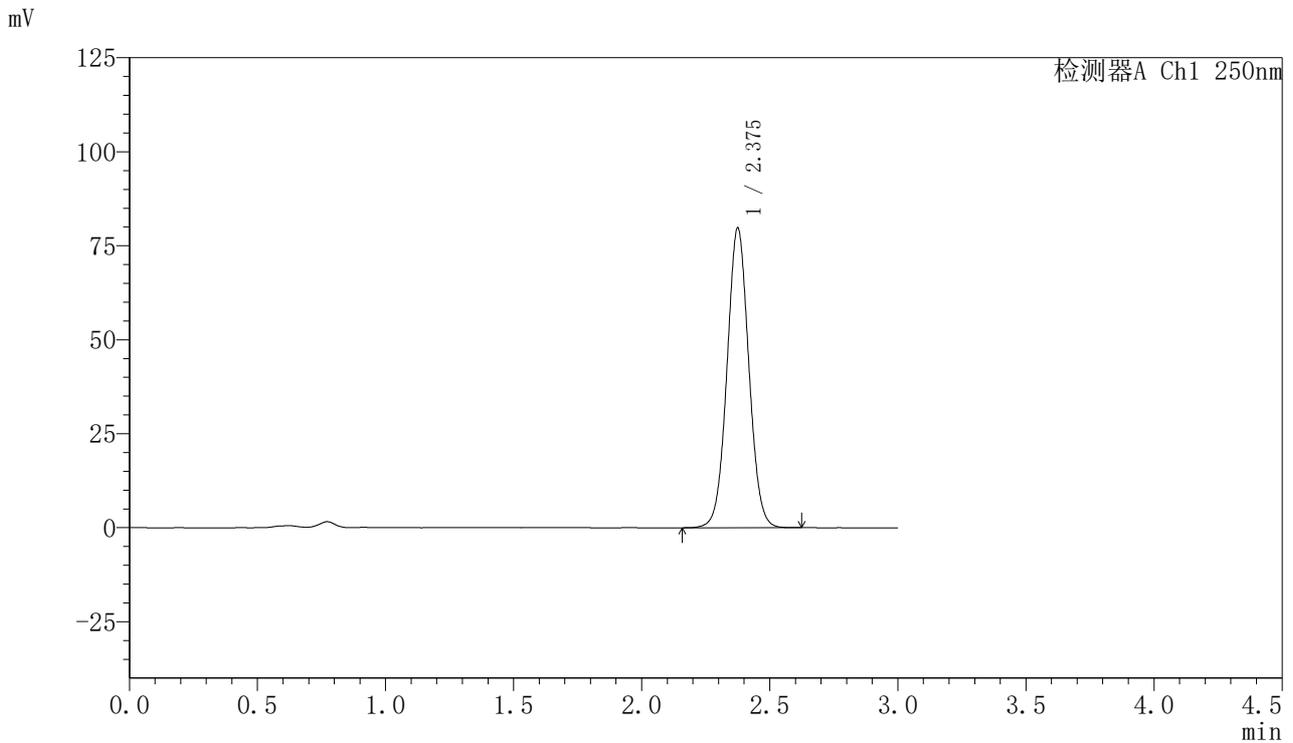


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-955-2 - cbzj-JPS7664p-cq9y-rcd-15mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 20:15:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:42:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	472907	100.000	79497	3746	1.041	--
总计		472907	100.000	79497			

图96 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1

供试品溶液-2

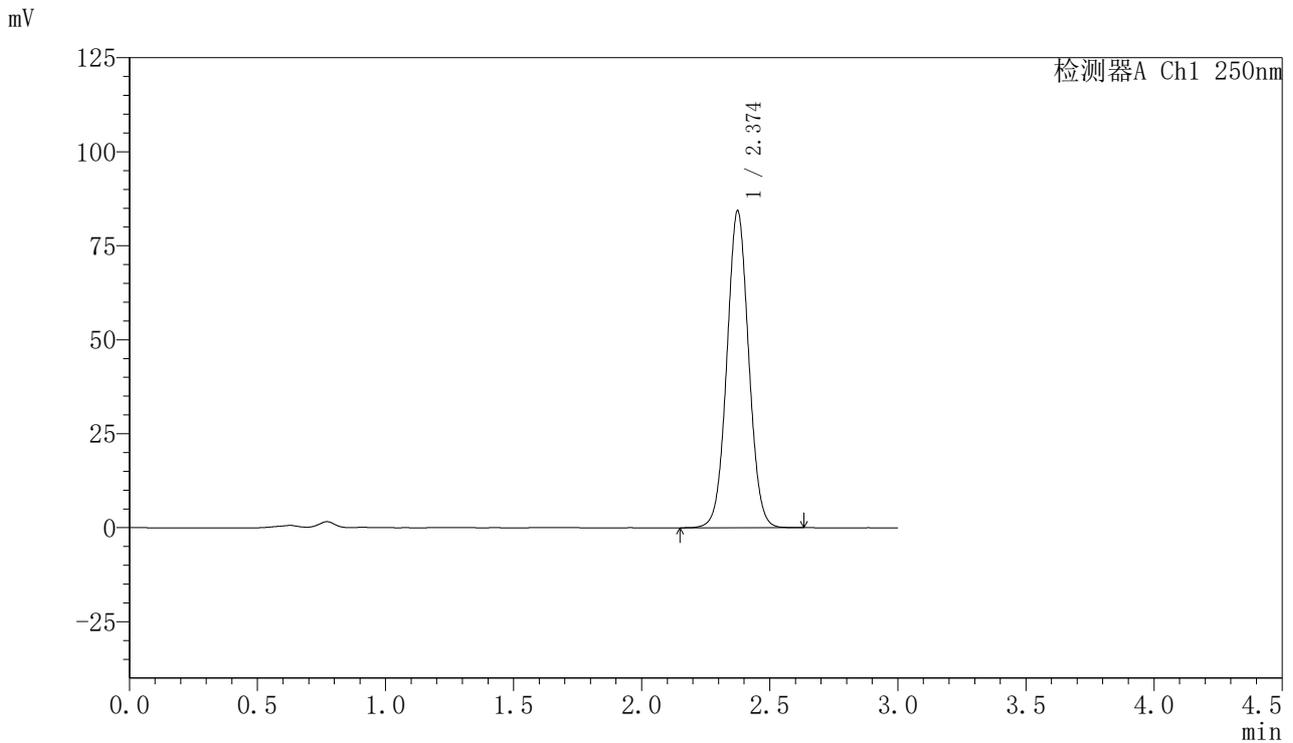


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-956-2 - cbzj-JPS7664p-cq9y-rcd-15mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 20:18:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:42:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	499588	100.000	84148	3751	1.040	--
总计		499588	100.000	84148			

图97 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2

供试品溶液-1

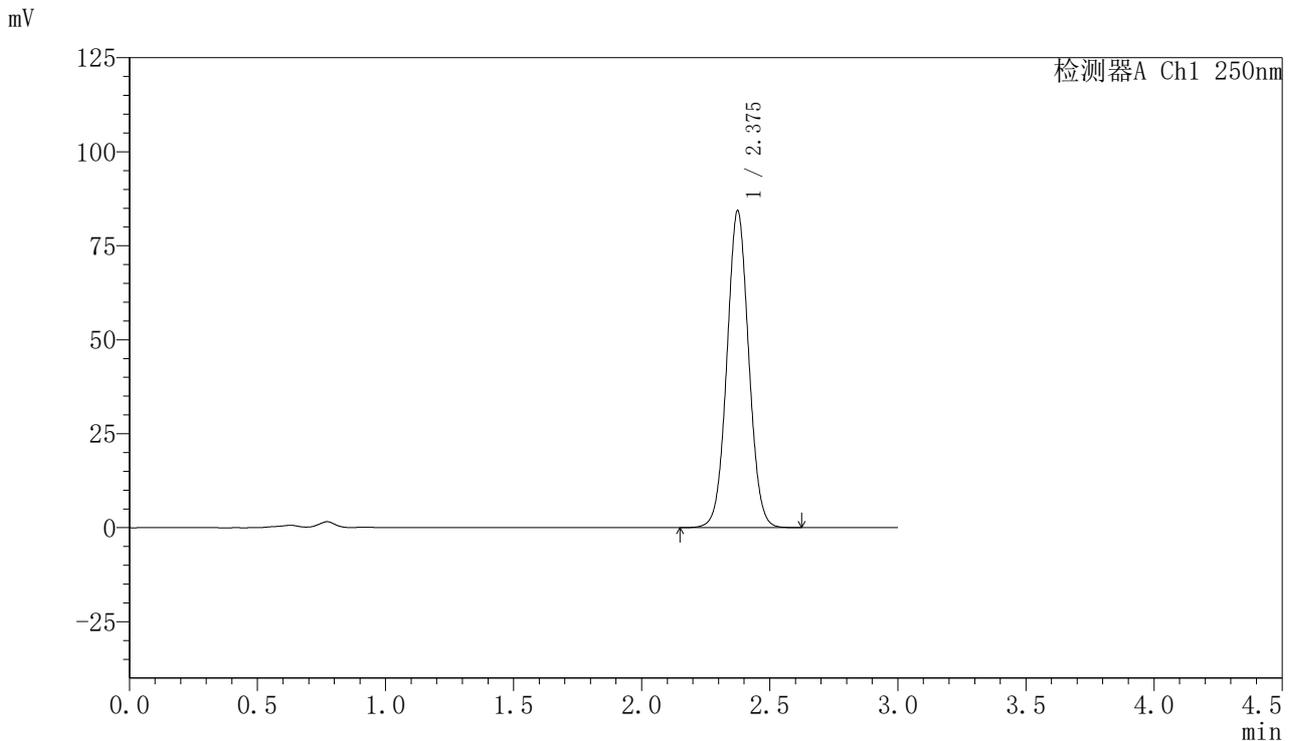


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-957-2 - cbzj-JPS7664p-cq9y-rcd-15mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 20:21:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:42:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	499731	100.000	84112	3751	1.040	--
总计		499731	100.000	84112			

图98 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2

供试品溶液-2

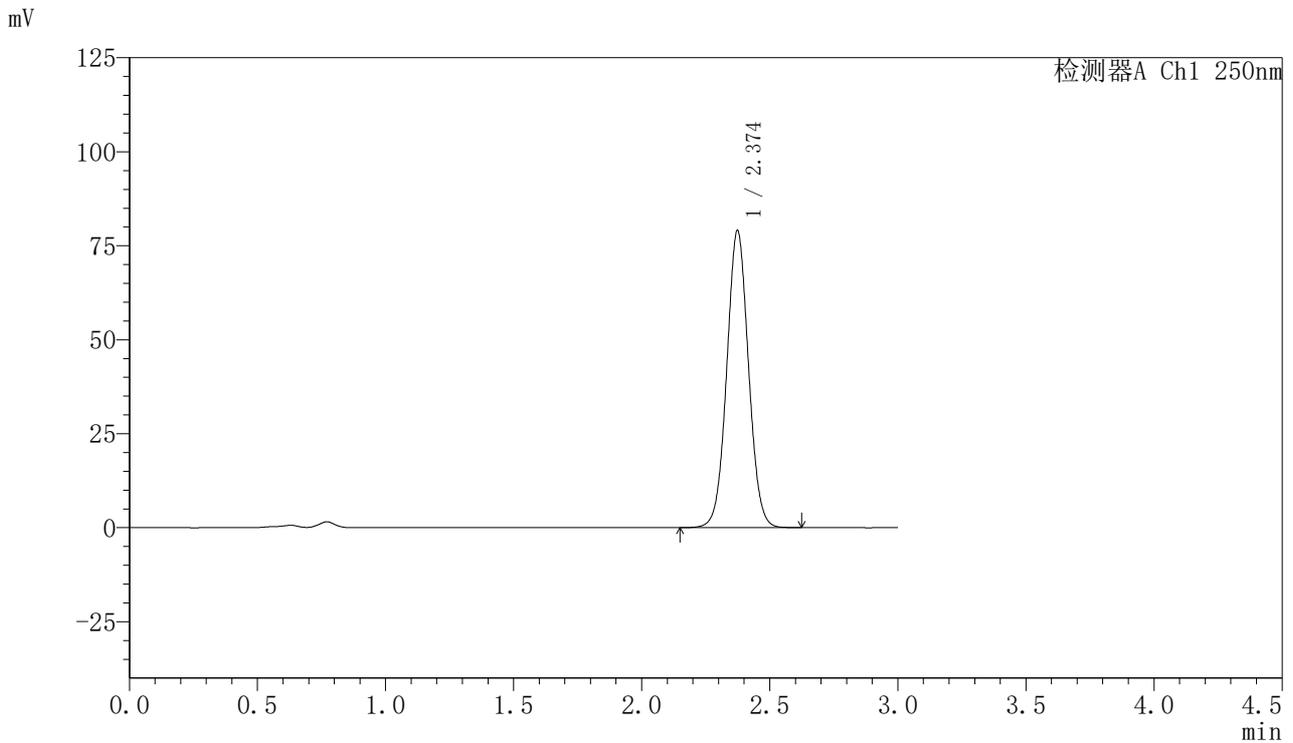


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-958-2 - cbzj-JPS7664p-cq9y-rcd-15mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 20:25:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:42:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	468016	100.000	78937	3754	1.039	--
总计		468016	100.000	78937			

图99 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片3

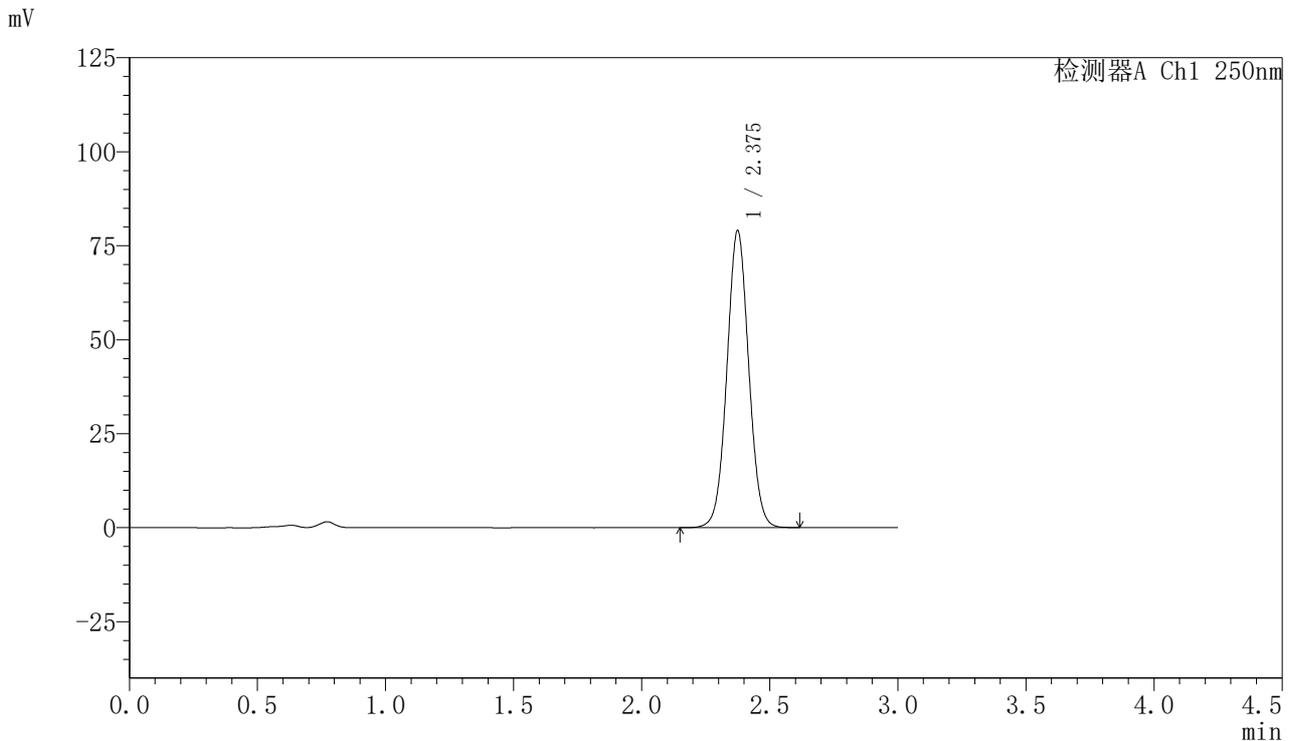


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-959-2 - cbzj-JPS7664p-cq9y-rcd-15mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 20:28:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:42:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	468226	100.000	78845	3753	1.040	--
总计		468226	100.000	78845			

图100 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-**100**  
 片3  
 供试品溶液-2

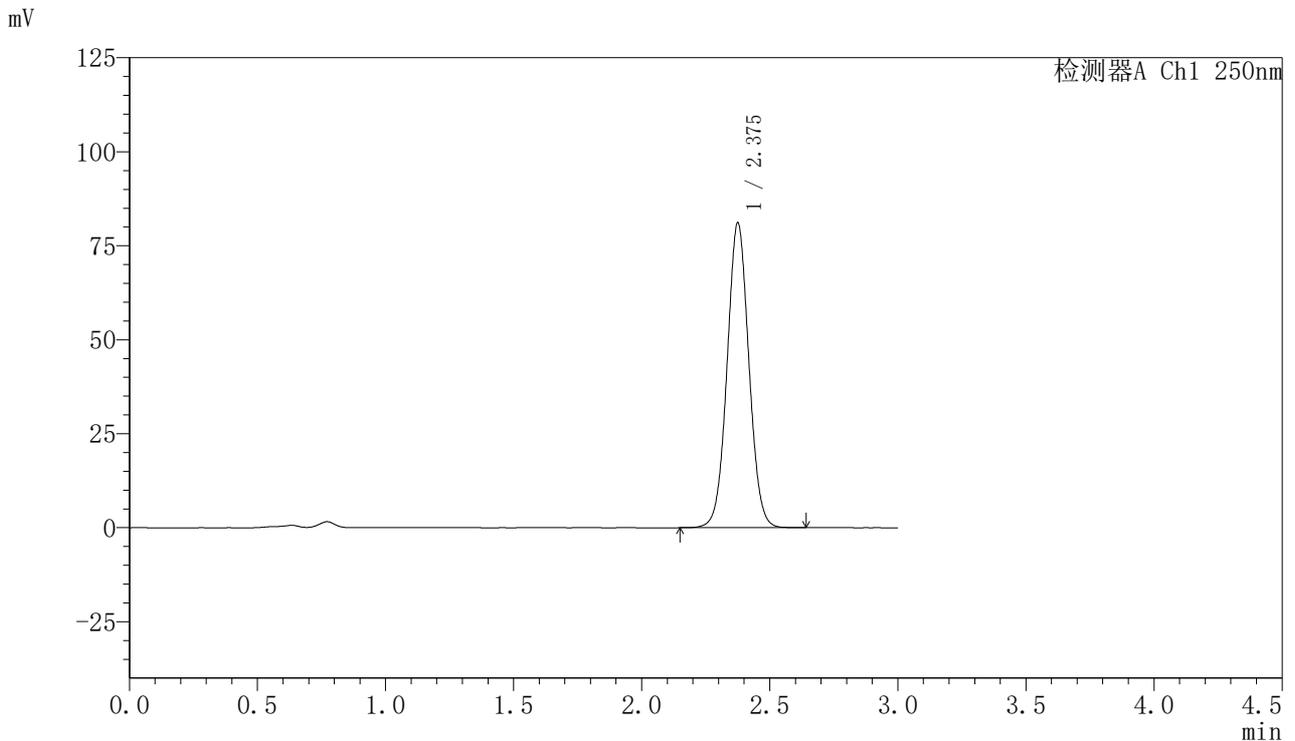


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-960-2 - cbzj-JPS7664p-cq9y-rcd-15mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 20:31:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:42:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	480626	100.000	80787	3751	1.040	--
总计		480626	100.000	80787			

图101 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-  
 片4  
 供试品溶液-1

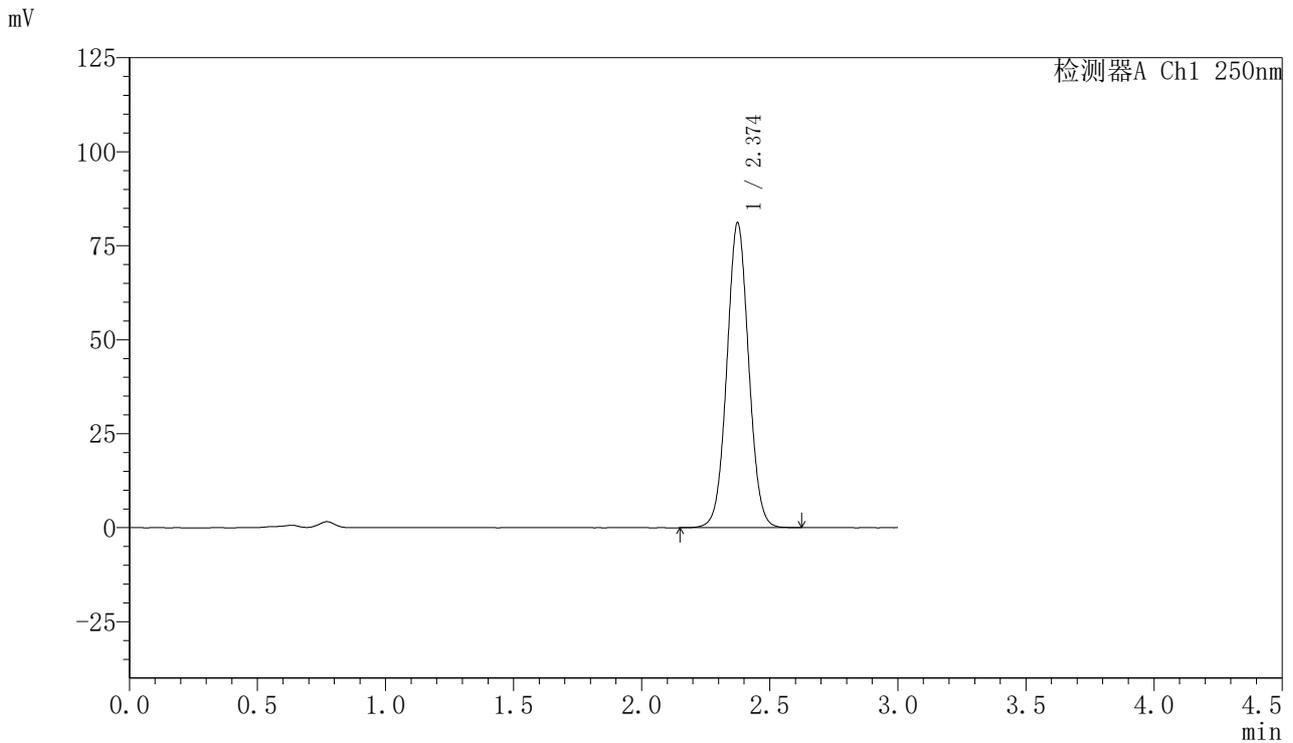


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-961-2 - cbzj-JPS7664p-cq9y-rcd-15mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 20:35:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:42:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	480473	100.000	80941	3751	1.040	--
总计		480473	100.000	80941			

图102 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-  
 片4  
 供试品溶液-2

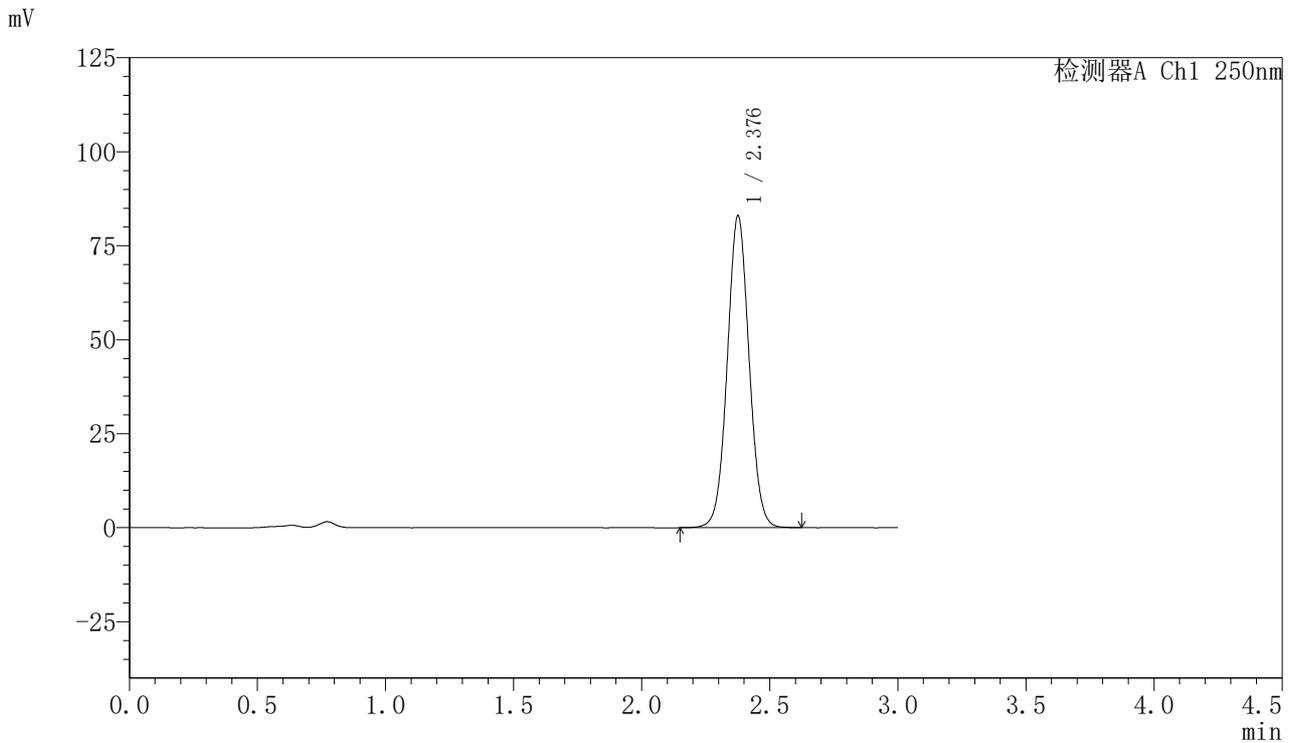


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-962-2 - cbzj-JPS7664p-cq9y-rcd-15mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 20:38:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:42:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	491634	100.000	82530	3760	1.040	--
总计		491634	100.000	82530			

图103 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-  
 片5  
 供试品溶液-1

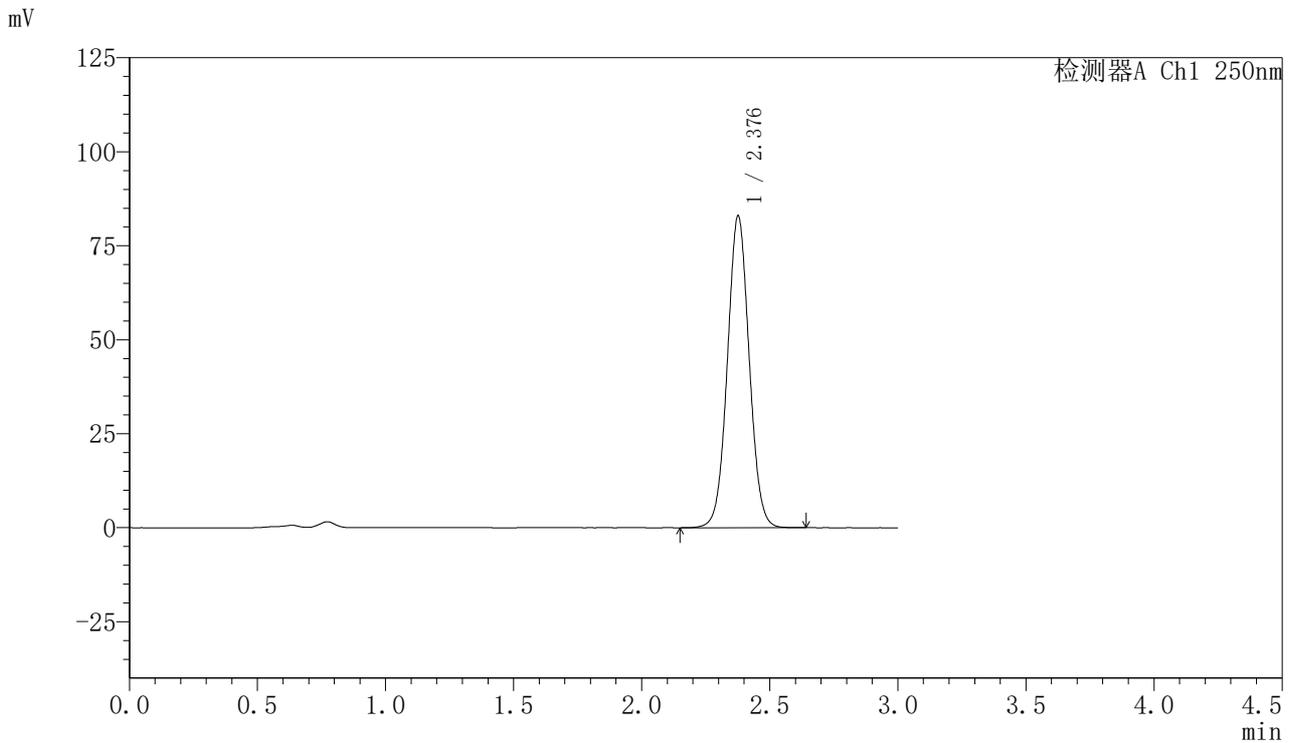


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-963-2 - cbzj-JPS7664p-cq9y-rcd-15mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 20:42:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:42:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	491821	100.000	82621	3756	1.040	--
总计		491821	100.000	82621			

图104 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-  
 片5  
 供试品溶液-2

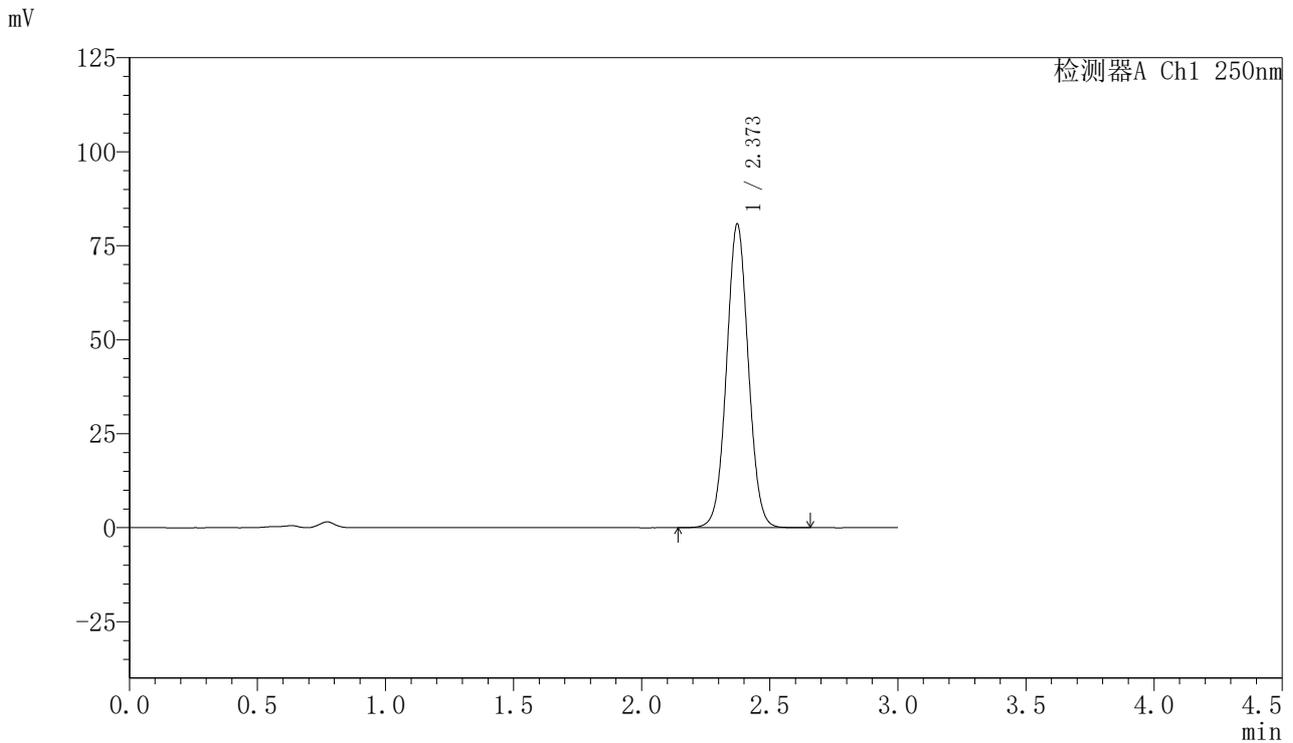


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-964-2 - cbzj-JPS7664p-cq9y-rcd-15mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 20:45:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:42:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	478672	100.000	80774	3751	1.040	--
总计		478672	100.000	80774			

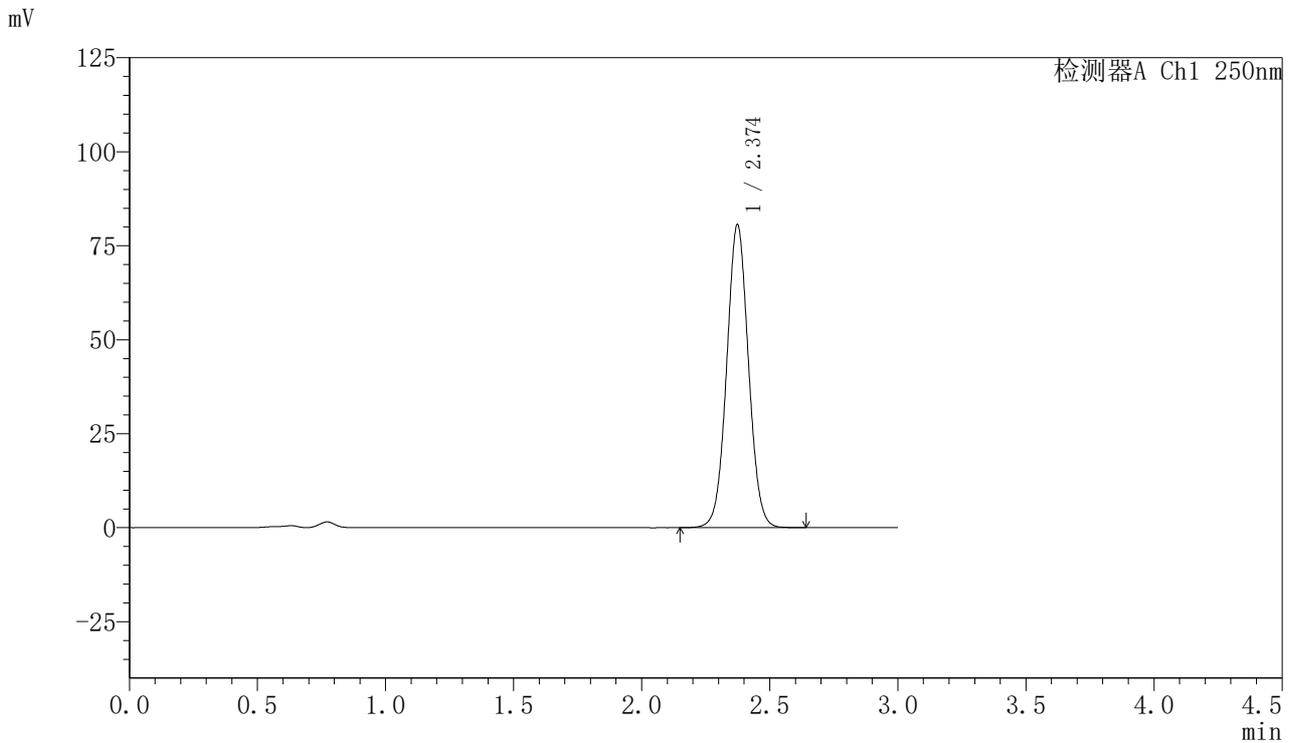


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-965-2 - cbzj-JPS7664p-cq9y-rcd-15mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 20:48:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:42:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	478011	100.000	80563	3745	1.040	--
总计		478011	100.000	80563			

图106 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-  
 片6  
 供试品溶液-2

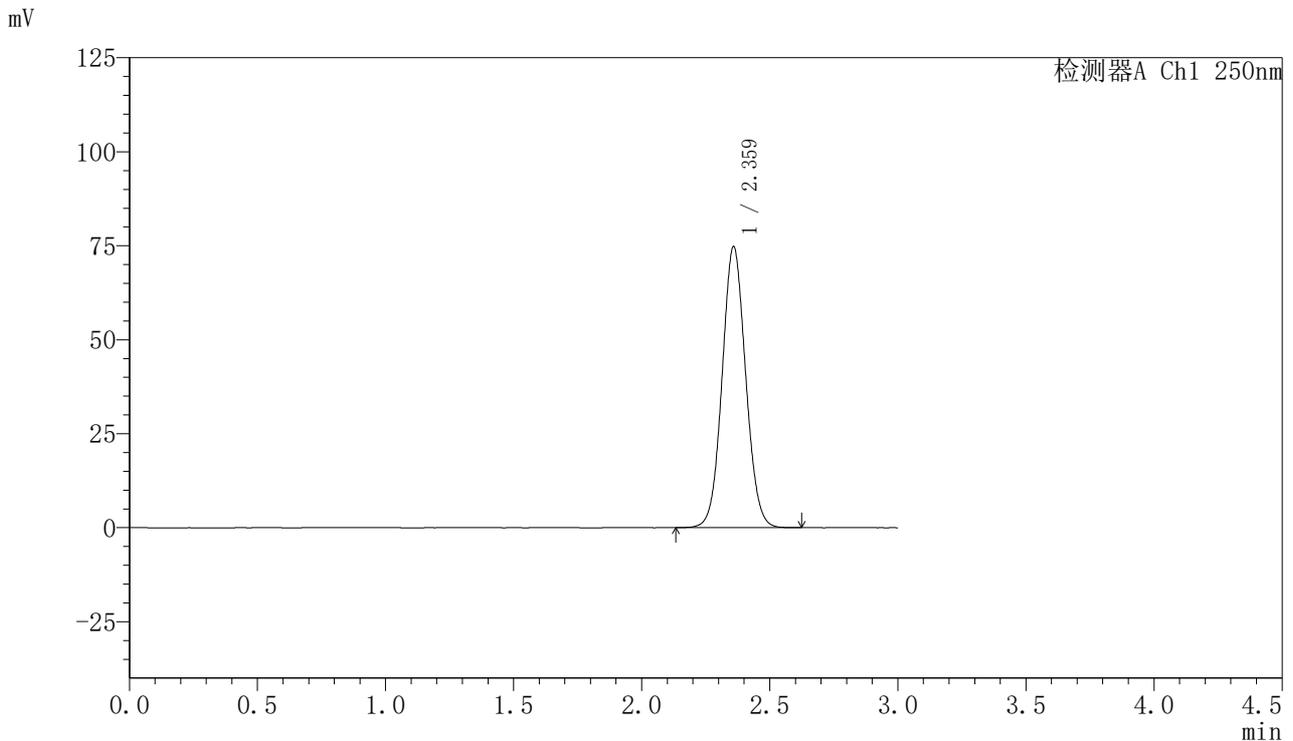


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-966-2 - cbzj-JPS7664p-cq9y-rcd-15mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 20:52:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:42:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	478720	100.000	74529	3159	1.064	--
总计		478720	100.000	74529			

图107 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-2-1

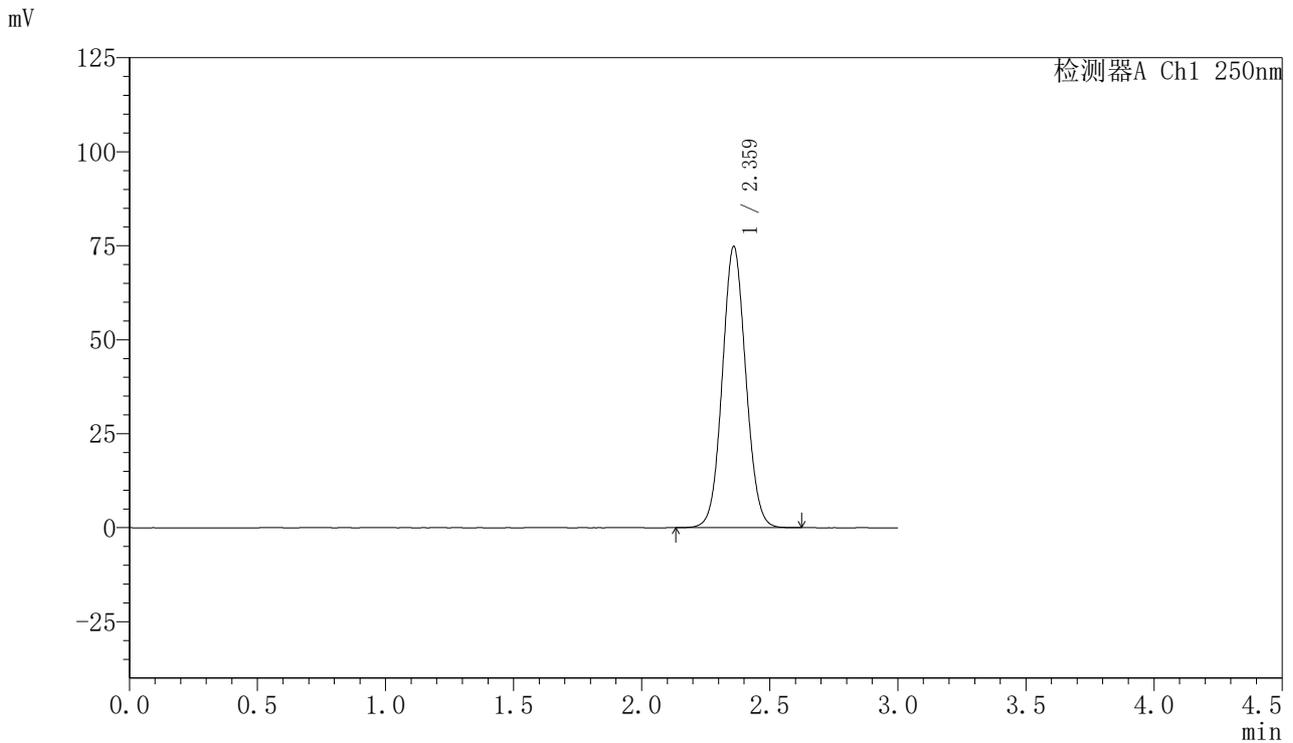


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-967-2 - cbzj-JPS7664p-cq9y-rcd-15mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 20:55:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:42:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	478332	100.000	74466	3170	1.063	--
总计		478332	100.000	74466			

图108 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-2-2

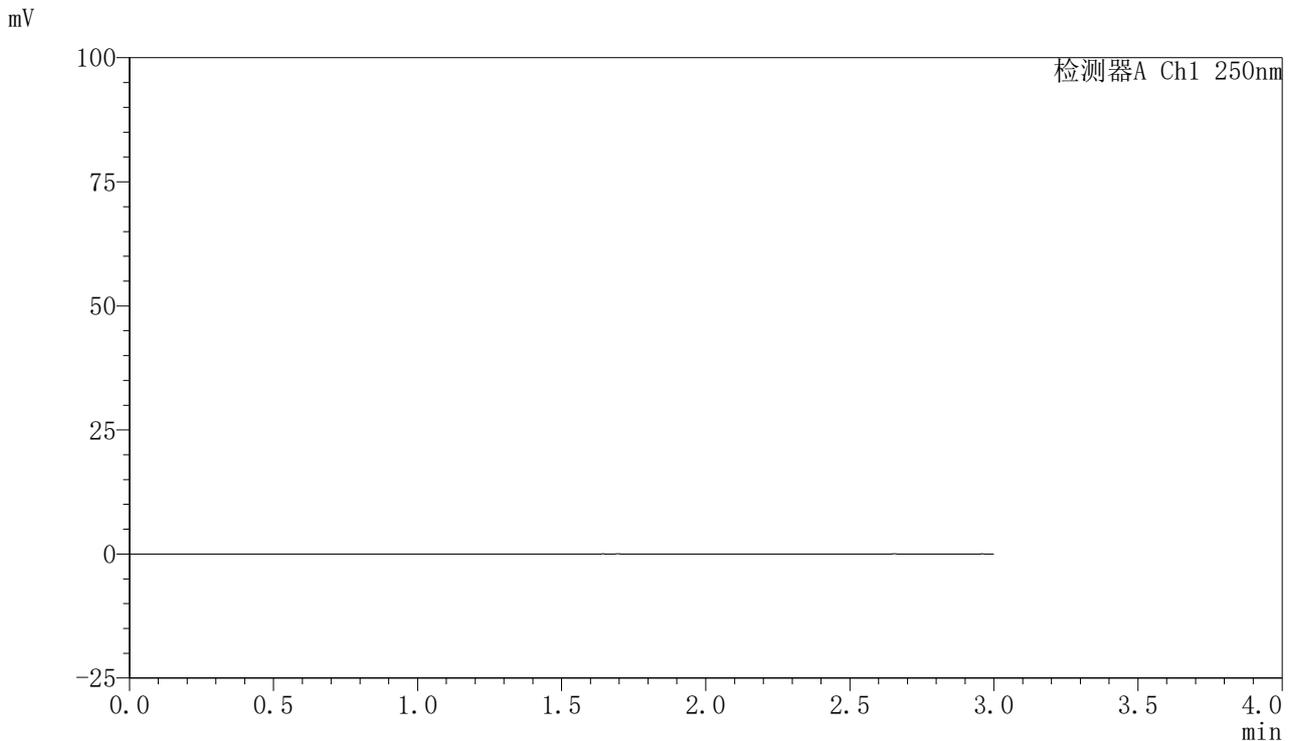


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-968-2 - zzp-cq9y-rcd-10mg-jx-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 20:58:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:42:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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109 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速  
 溶剂

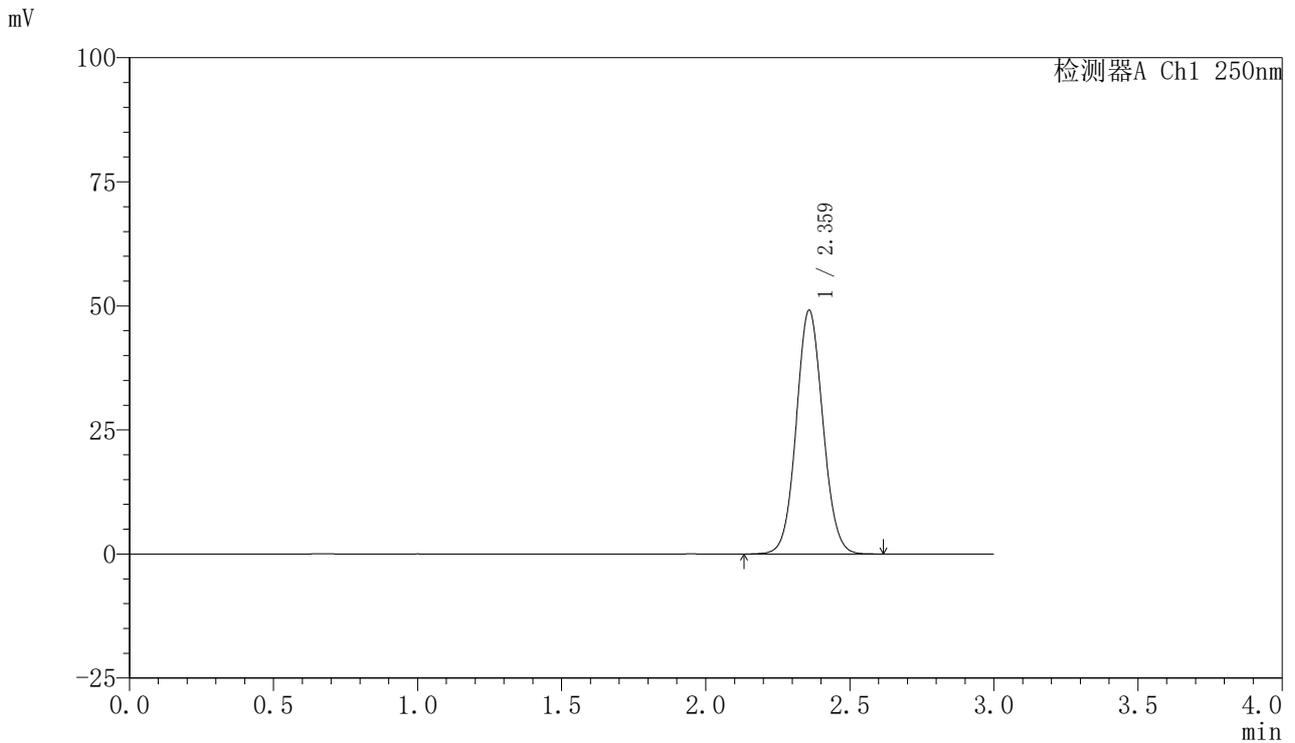


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-969-2 - zzp-cq9y-rcd-10mg-jx-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 21:02:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:42:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	315607	100.000	48947	3135	1.066	--
总计		315607	100.000	48947			

图110 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速  
 对照品溶液-1-1

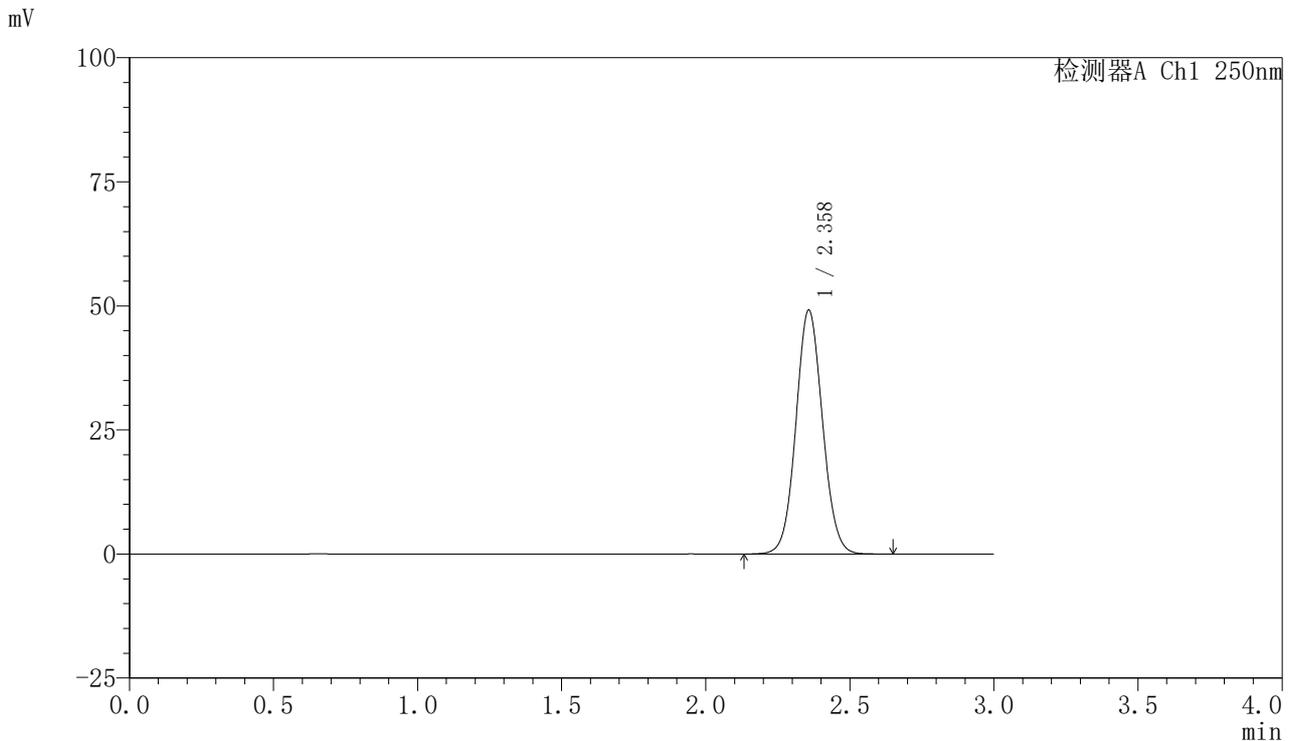


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-970-2 - zzp-cq9y-rcd-10mg-jx-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 21:05:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:42:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	315916	100.000	49092	3140	1.066	--
总计		315916	100.000	49092			

图111 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速  
 对照品溶液-1-2

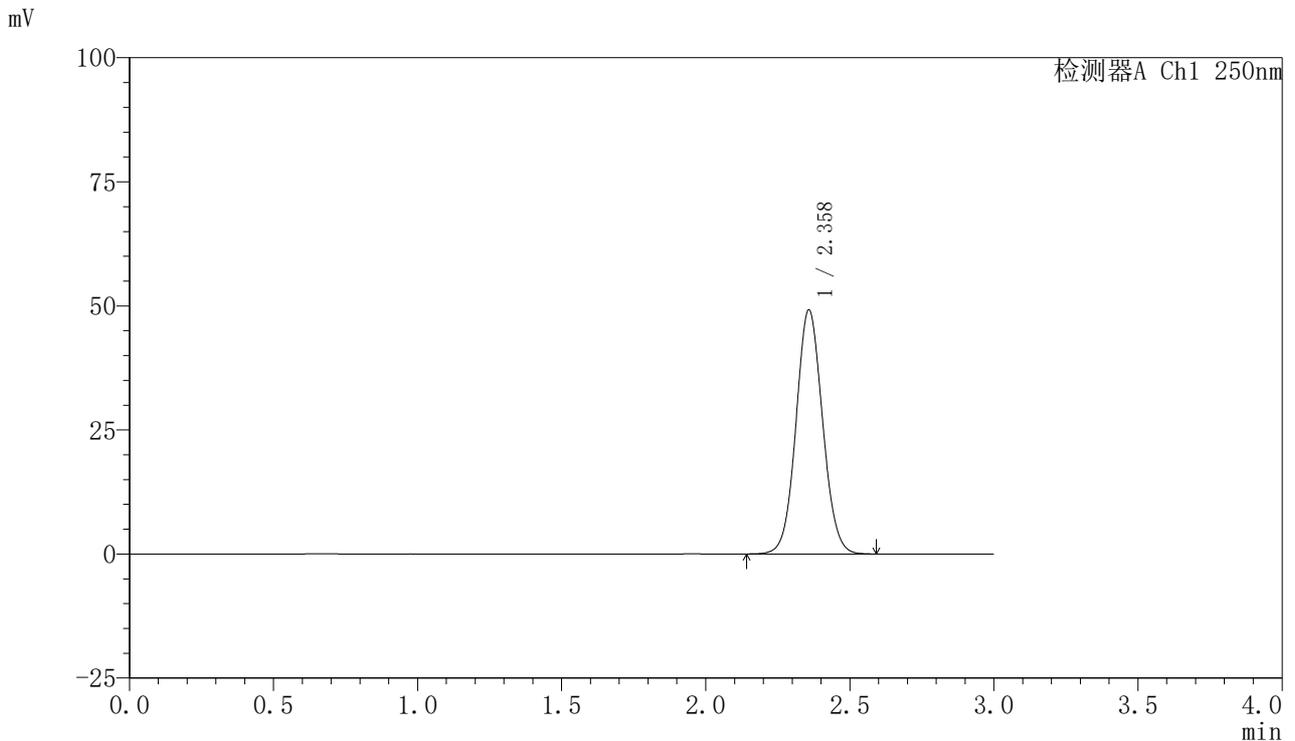


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-971-2 - zzp-cq9y-rcd-10mg-jx-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 21:09:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:42:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	315636	100.000	49085	3138	1.065	--
总计		315636	100.000	49085			

图112 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速  
 对照品溶液-1-3

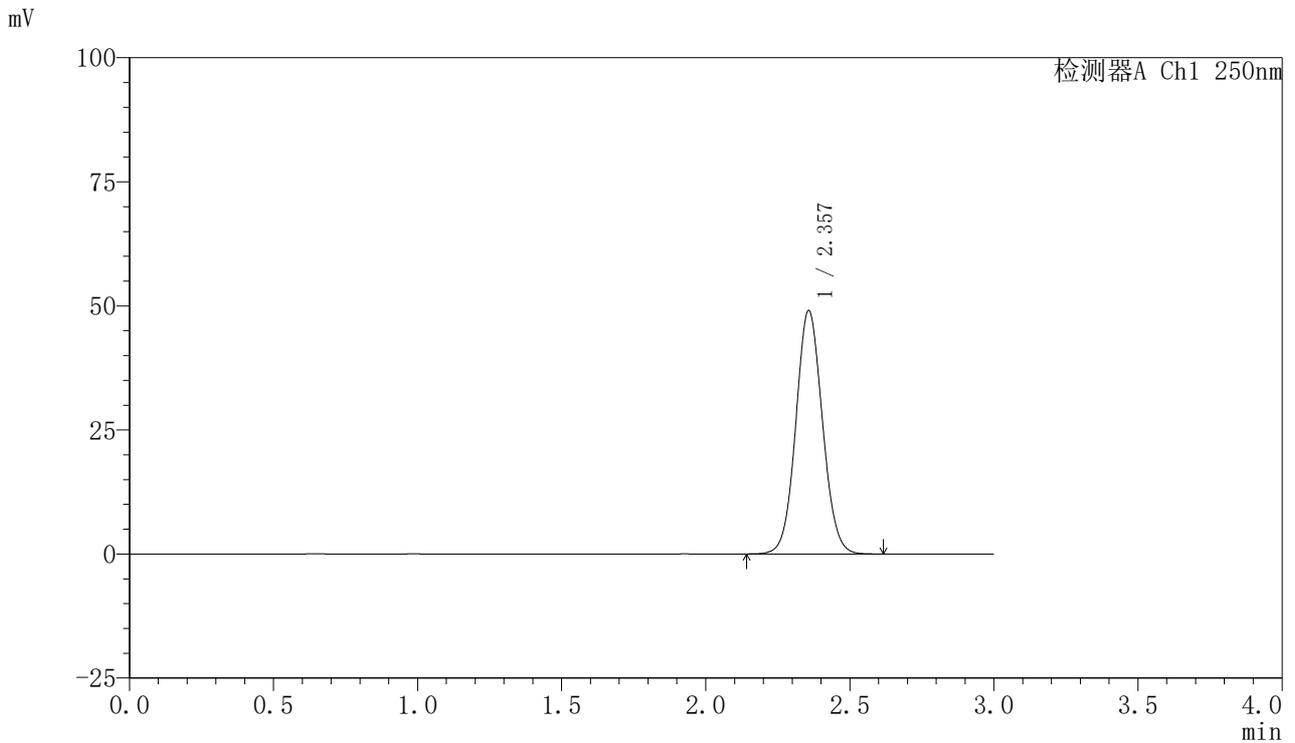


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-972-2 - zzp-cq9y-rcd-10mg-jx-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 21:12:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:43:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	315481	100.000	49018	3130	1.067	--
总计		315481	100.000	49018			

图113 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速  
 对照品溶液-1-4

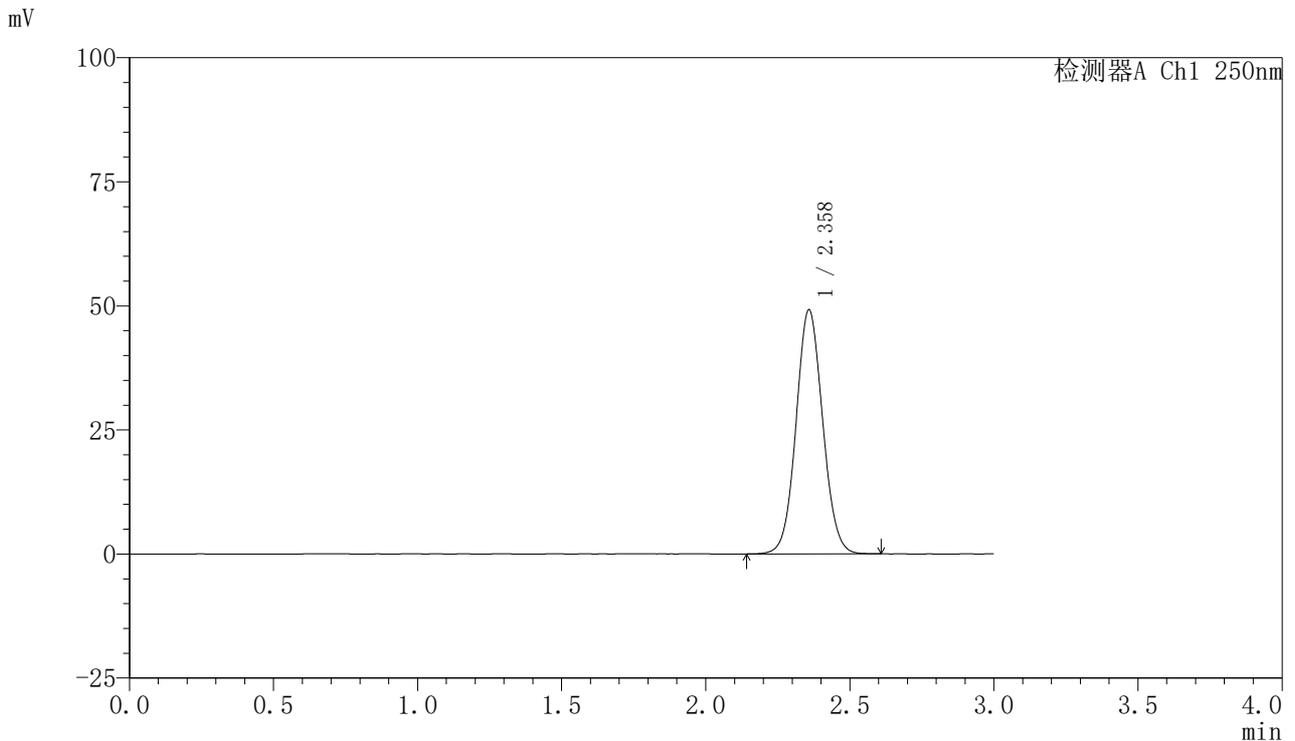


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-973-2 - zzp-cq9y-rcd-10mg-jx-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 21:15:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:43:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	315827	100.000	49062	3137	1.064	--
总计		315827	100.000	49062			

图114 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速  
 对照品溶液-1-5

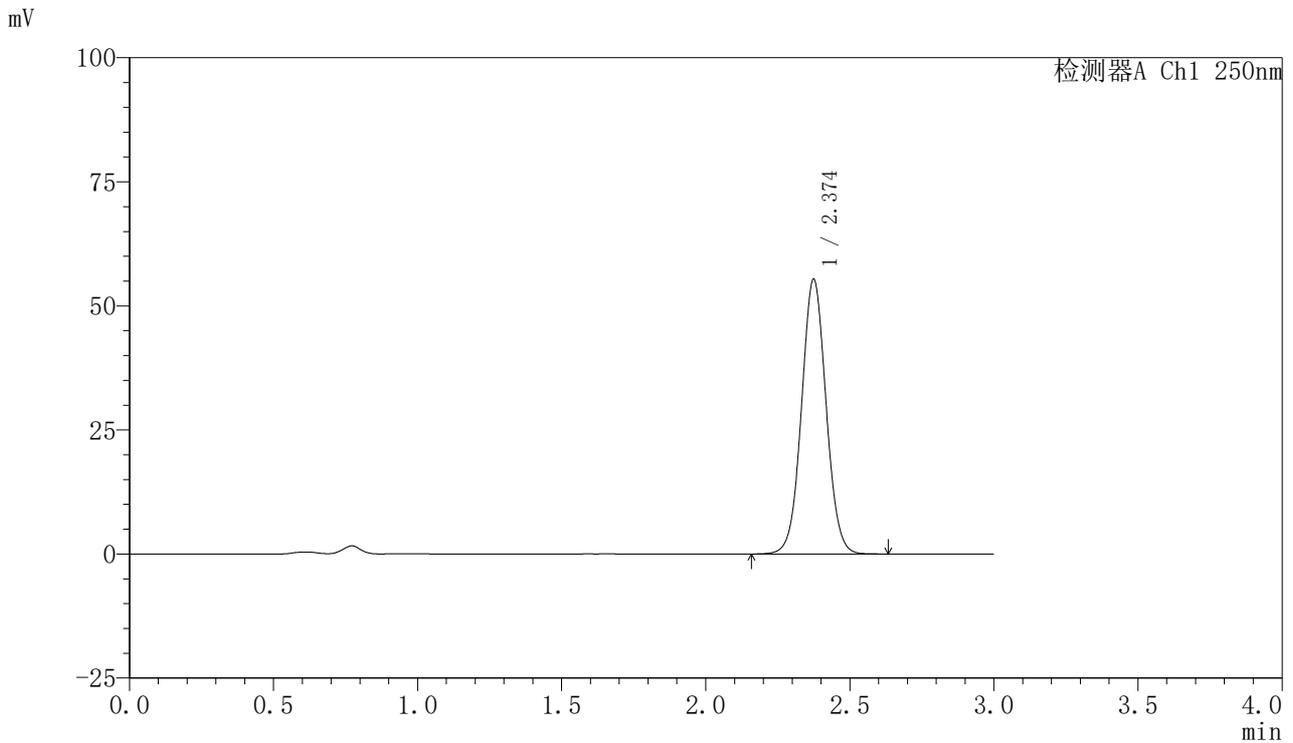


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-974-2 - zzp-2024122521p-cq9y-rcd-10mg-jx-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 21:19:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:43:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	327864	100.000	55254	3751	1.042	--
总计		327864	100.000	55254			

图115 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

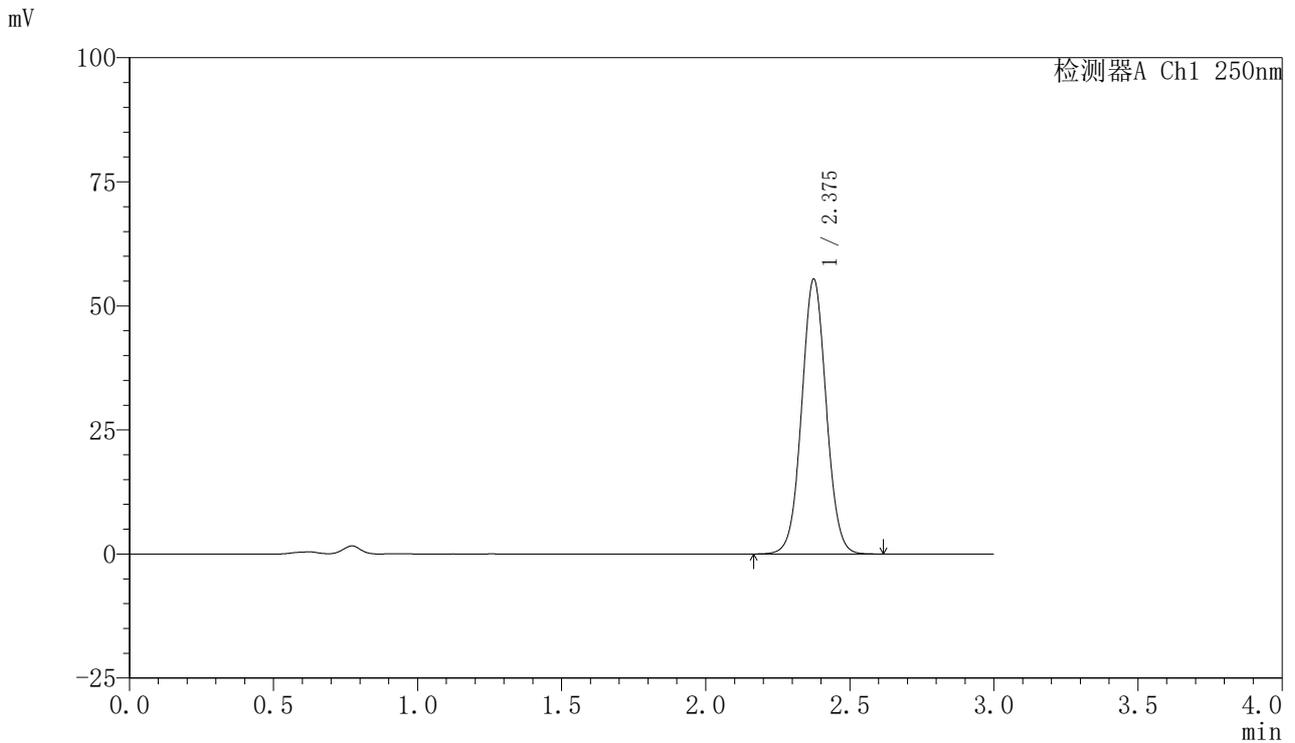


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-975-2 - zzp-2024122521p-cq9y-rcd-10mg-jx-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 21:22:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:43:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	328062	100.000	55249	3755	1.041	--
总计		328062	100.000	55249			

图116 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片1  
 供试品溶液-2

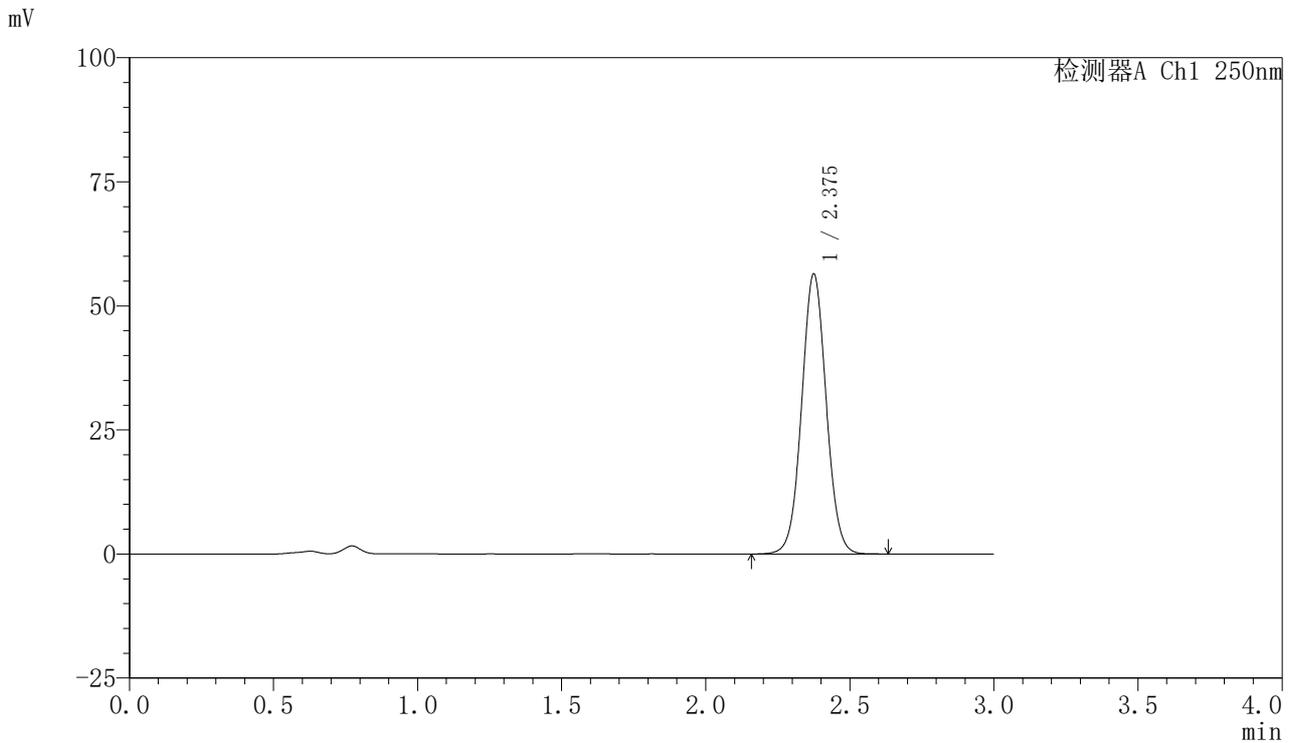


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-976-2 - zzp-2024122521p-cq9y-rcd-10mg-jx-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 21:25:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:43:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	334436	100.000	56275	3756	1.042	--
总计		334436	100.000	56275			

图117 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

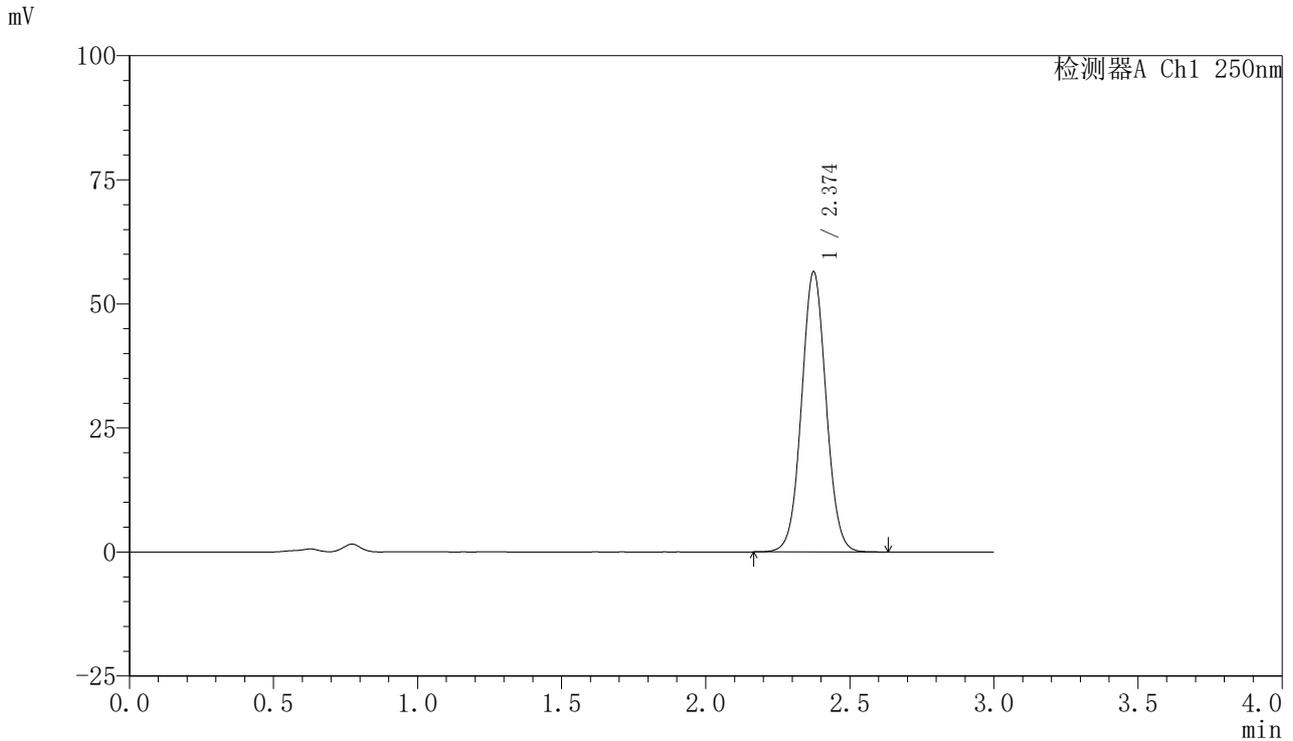


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-977-2 - zzp-2024122521p-cq9y-rcd-10mg-jx-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 21:29:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:43:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	334109	100.000	56342	3762	1.042	--
总计		334109	100.000	56342			

图118 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片2  
 供试品溶液-2

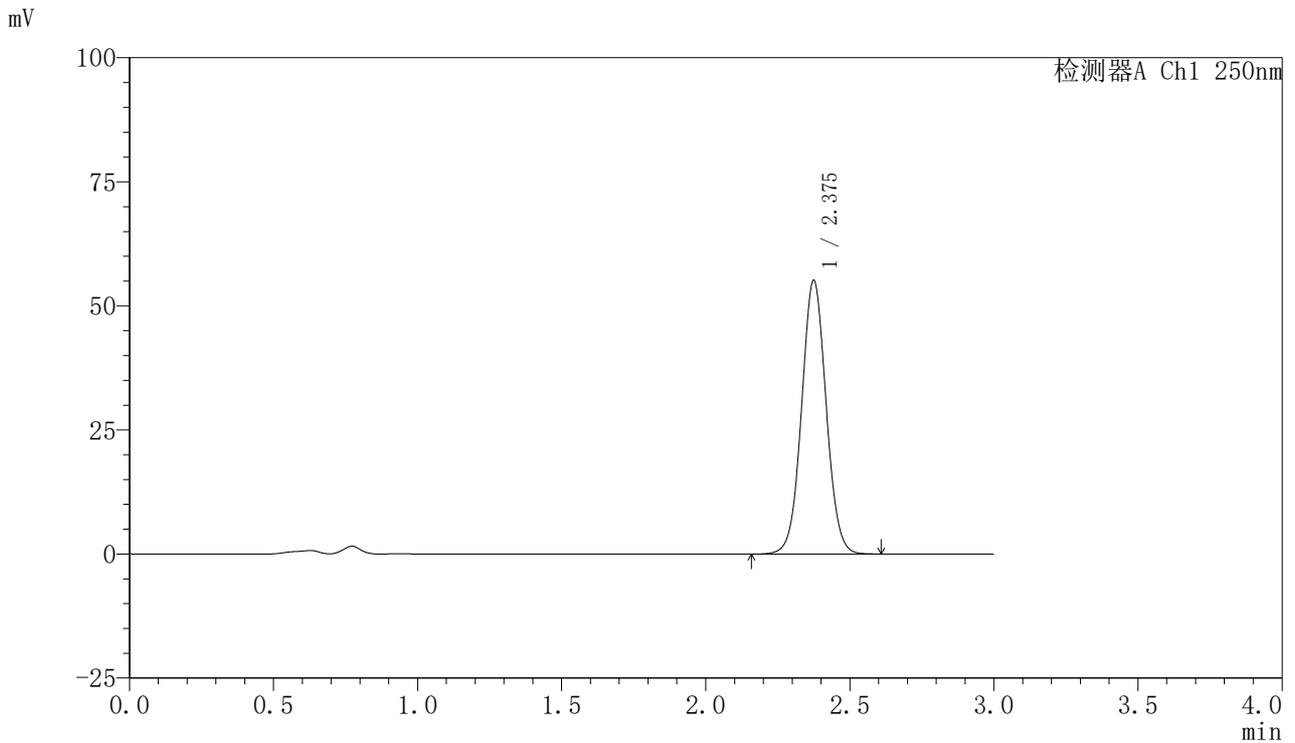


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-978-2 - zzp-2024122521p-cq9y-rcd-10mg-jx-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 21:32:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:43:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	326371	100.000	55016	3757	1.041	--
总计		326371	100.000	55016			

图119 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

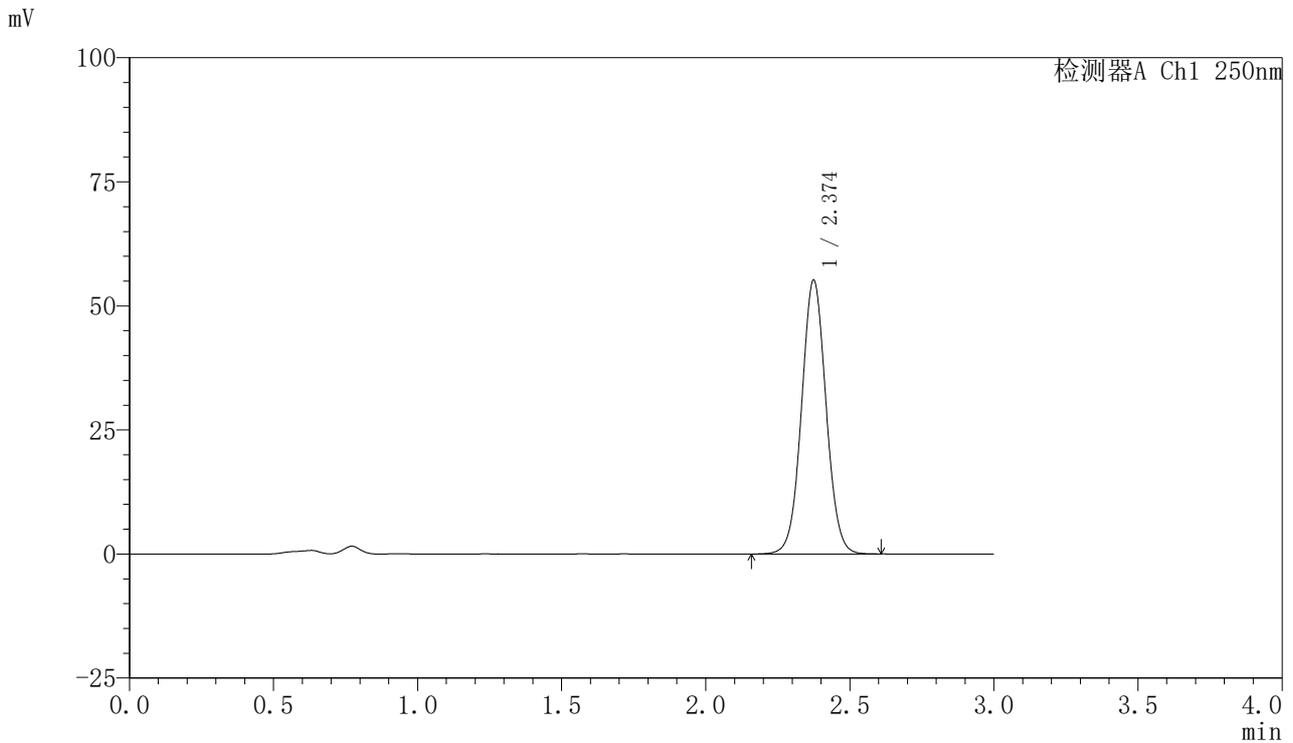


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-979-2 - zzp-2024122521p-cq9y-rcd-10mg-jx-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 21:36:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:43:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	326553	100.000	55072	3757	1.041	--
总计		326553	100.000	55072			

图120 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片3  
 供试品溶液-2

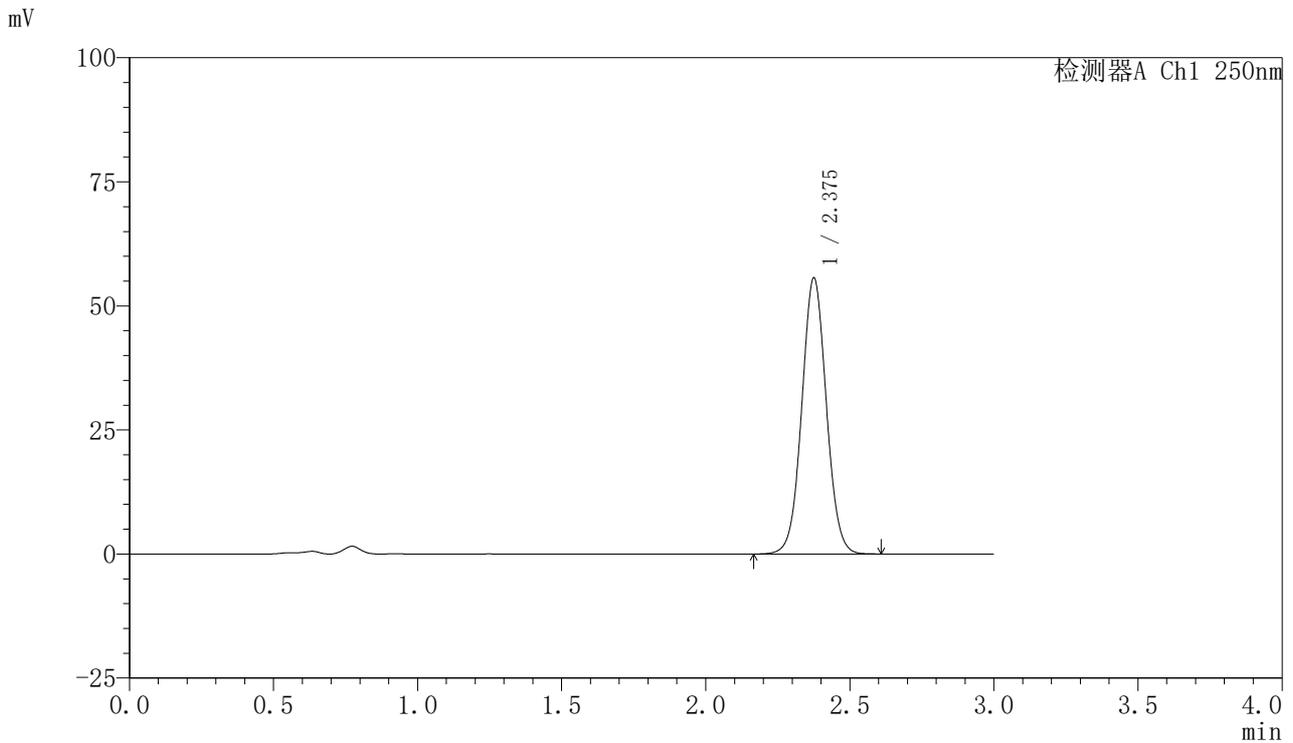


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-980-2 - zzp-2024122521p-cq9y-rcd-10mg-jx-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 21:39:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:43:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	329193	100.000	55400	3759	1.042	--
总计		329193	100.000	55400			

图121 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

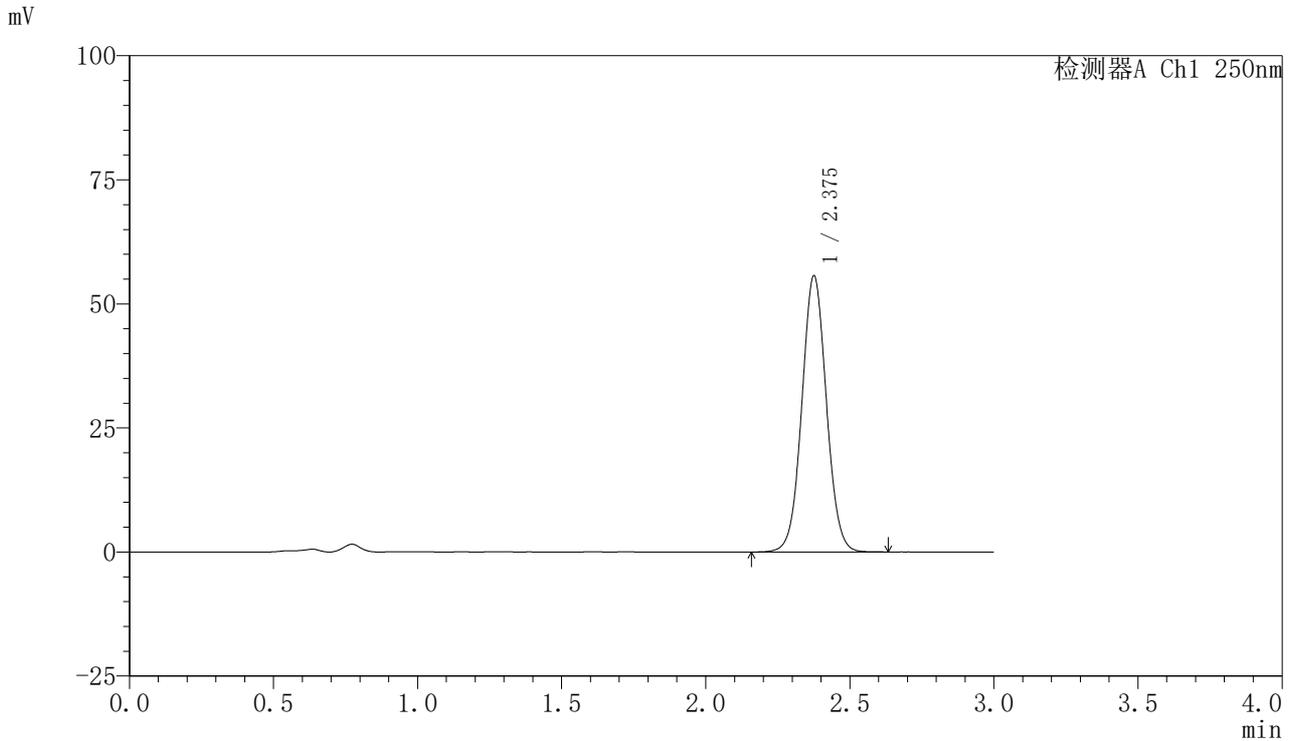


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-981-2 - zzp-2024122521p-cq9y-rcd-10mg-jx-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 21:42:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:43:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	329396	100.000	55401	3758	1.042	--
总计		329396	100.000	55401			

图122 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片4  
 供试品溶液-2

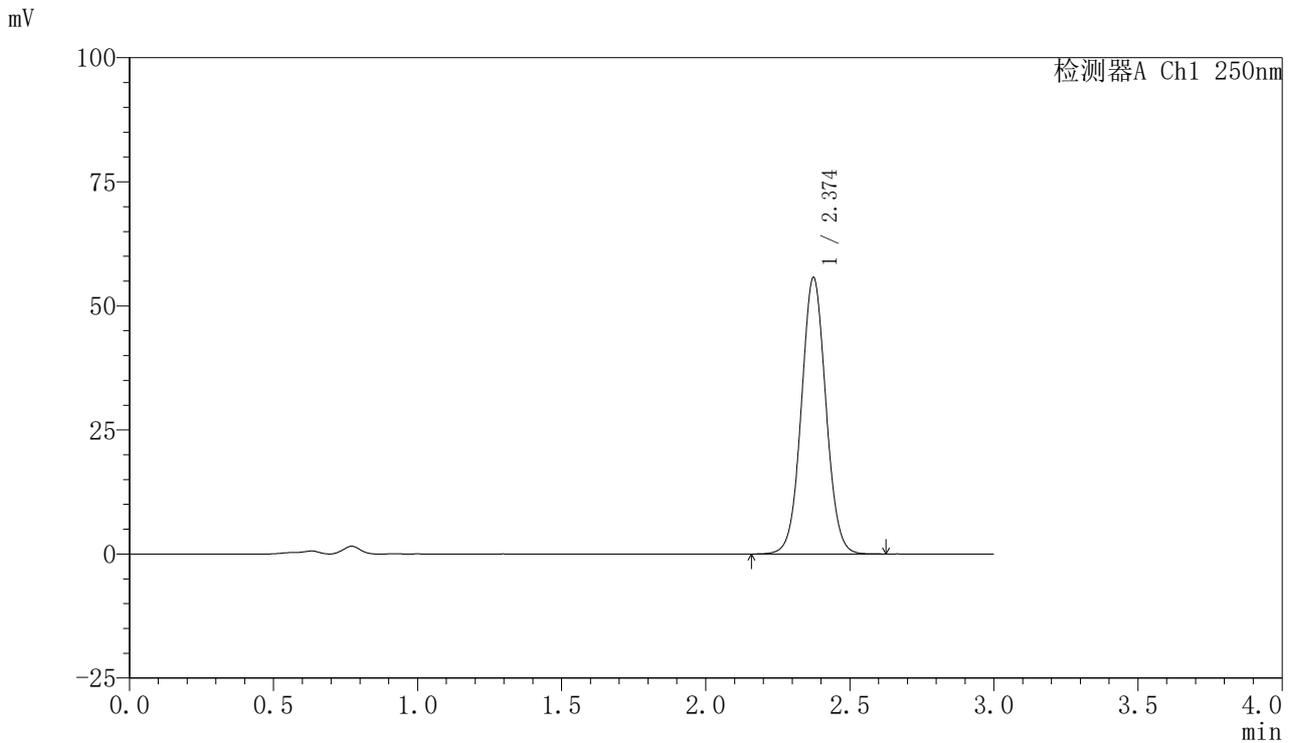


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-982-2 - zzp-2024122521p-cq9y-rcd-10mg-jx-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 21:46:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:43:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	329752	100.000	55649	3756	1.041	--
总计		329752	100.000	55649			

图123 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

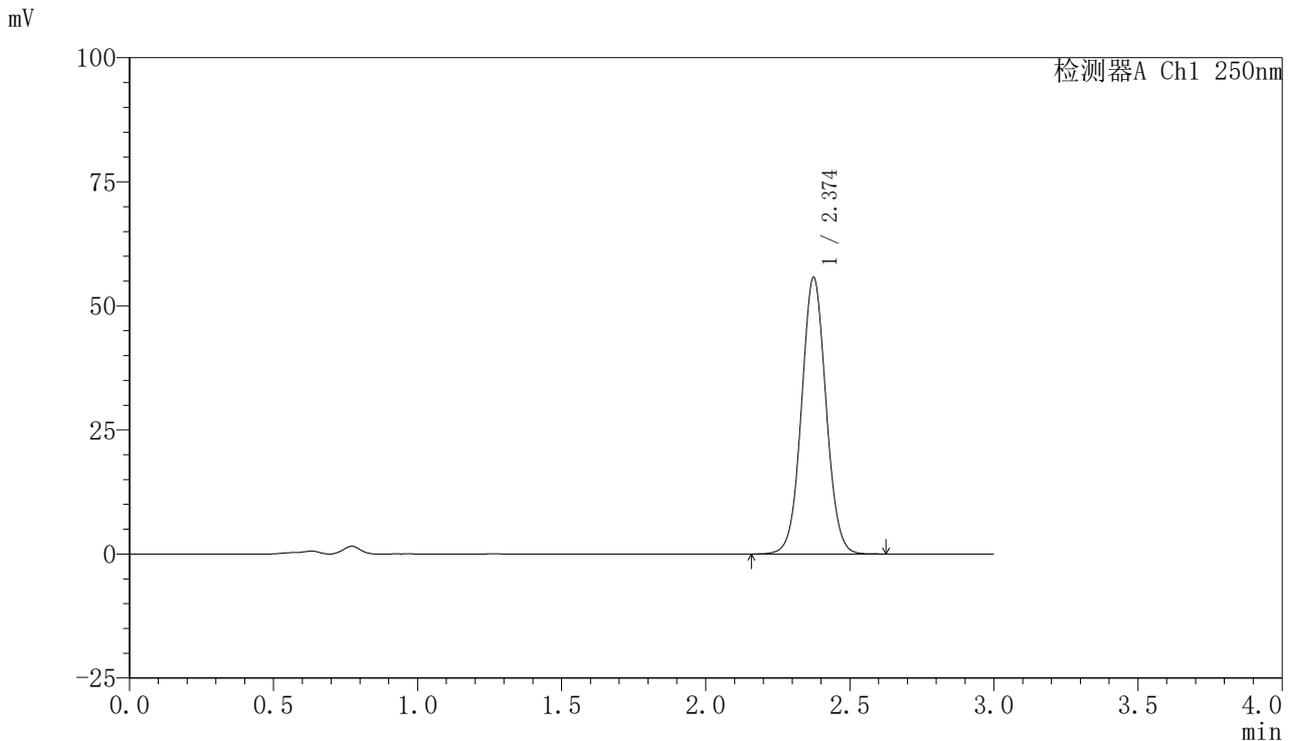


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-983-2 - zzp-2024122521p-cq9y-rcd-10mg-jx-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 21:49:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:43:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	329491	100.000	55620	3765	1.041	--
总计		329491	100.000	55620			

图124 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片5  
 供试品溶液-2

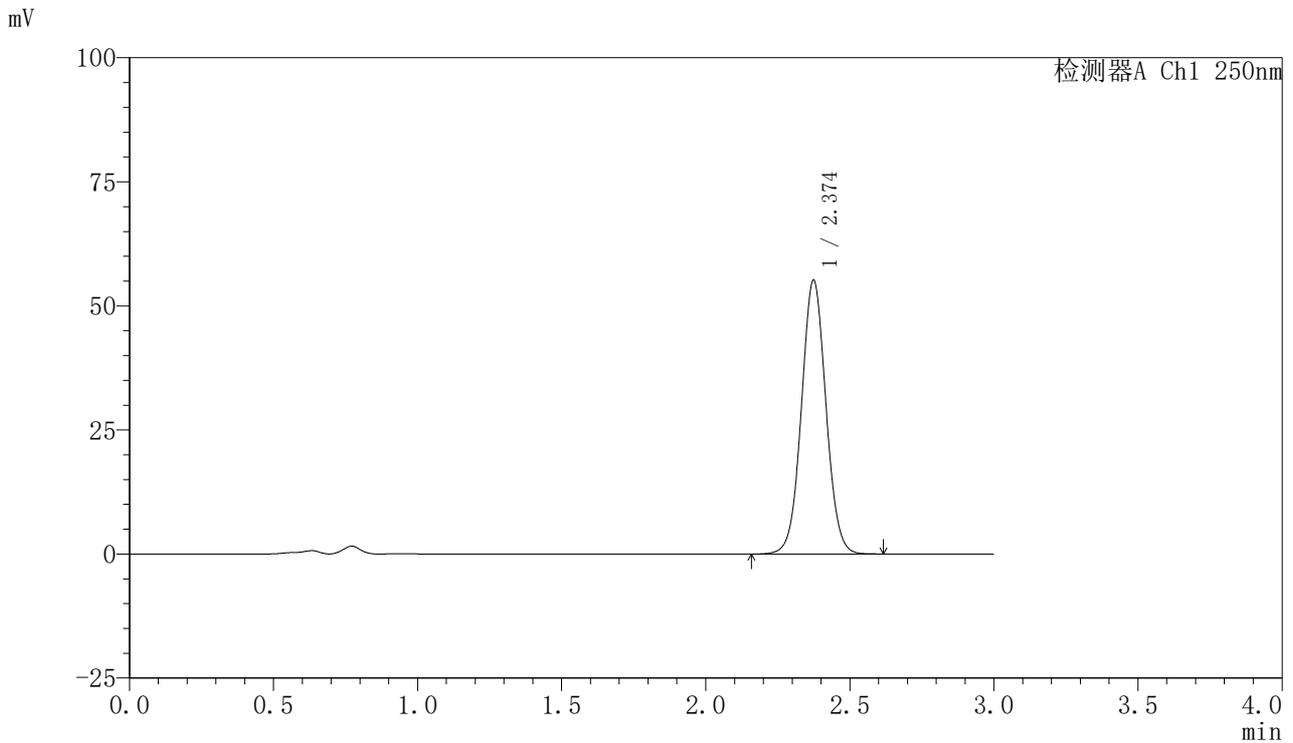


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-984-2 - zzp-2024122521p-cq9y-rcd-10mg-jx-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 21:52:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:43:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	326444	100.000	55104	3763	1.041	--
总计		326444	100.000	55104			

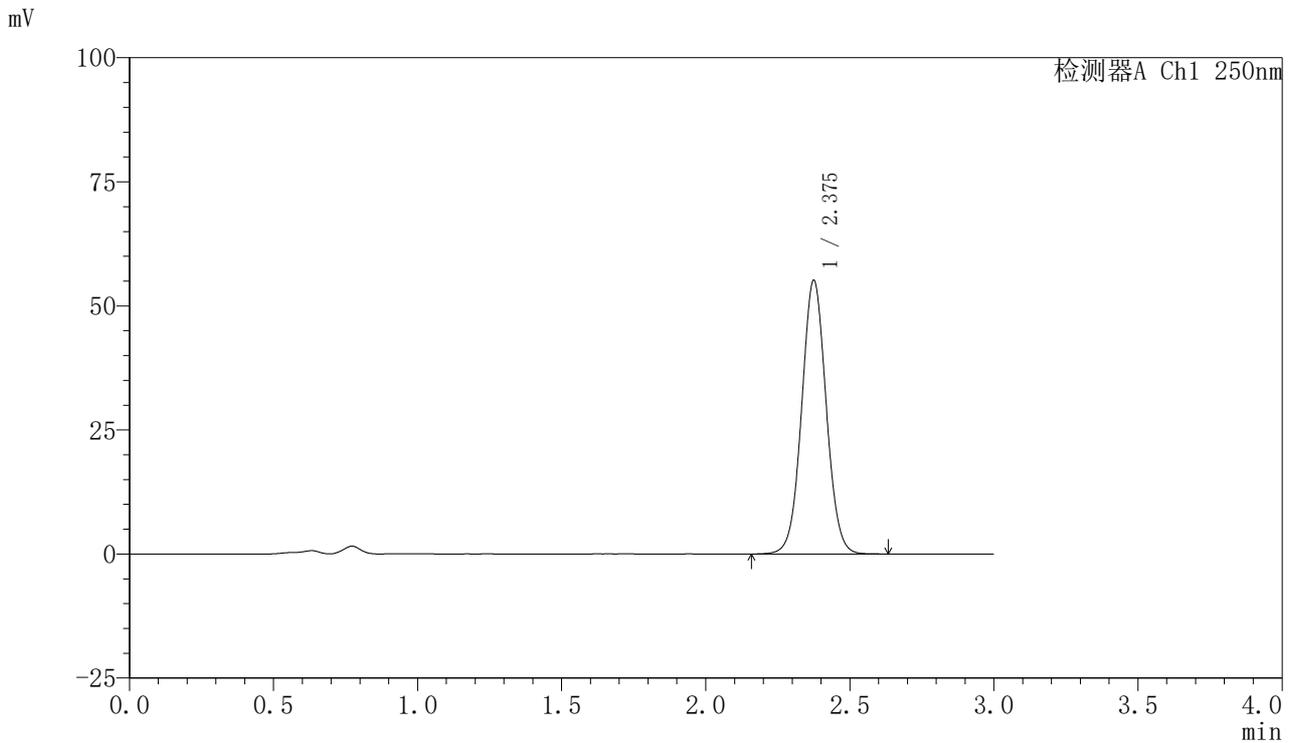


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-985-2 - zzp-2024122521p-cq9y-rcd-10mg-jx-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 21:56:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:43:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	326225	100.000	54964	3761	1.041	--
总计		326225	100.000	54964			

图126 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片6  
 供试品溶液-2

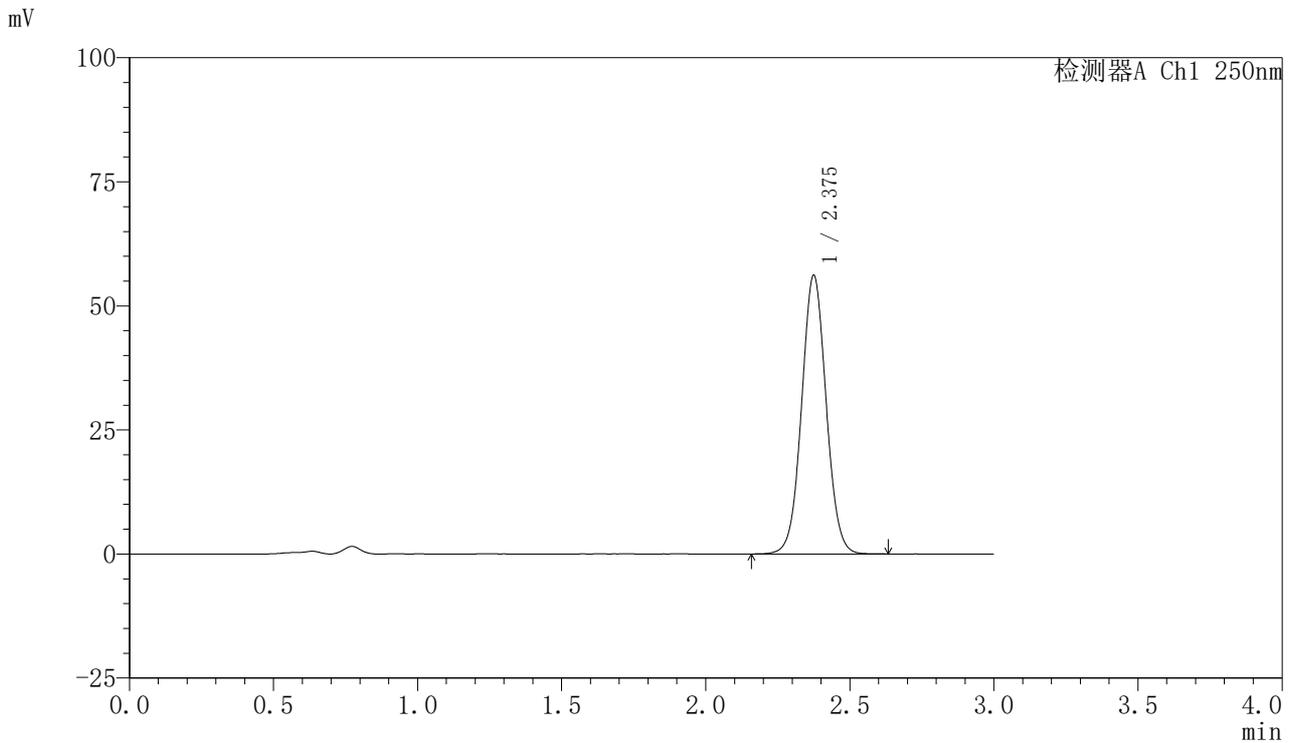


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-986-2 - zzp-2024122621p-cq9y-rcd-10mg-jx-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 21:59:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:43:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	332226	100.000	55992	3758	1.042	--
总计		332226	100.000	55992			

图127 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122621批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

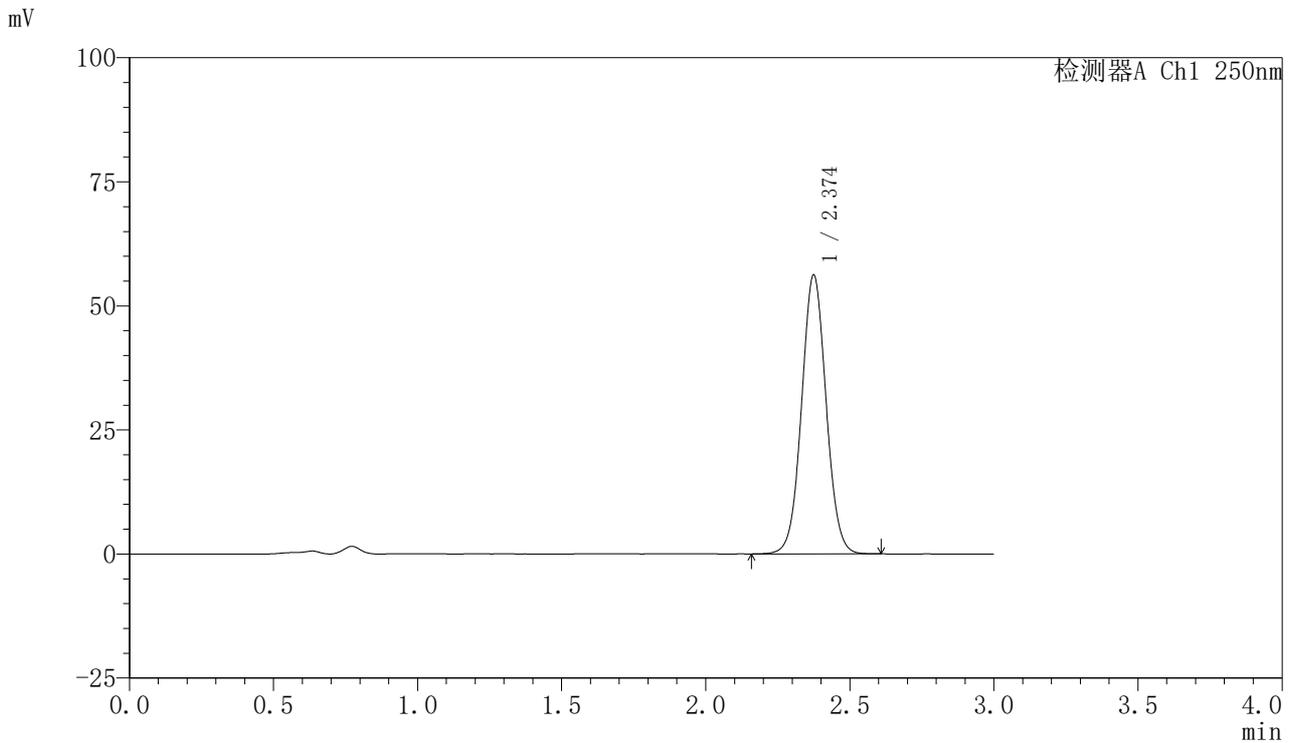


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-987-2 - zzp-2024122621p-cq9y-rcd-10mg-jx-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 22:02:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:43:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	332517	100.000	56062	3758	1.042	--
总计		332517	100.000	56062			

图128 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122621批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片1  
 供试品溶液-2

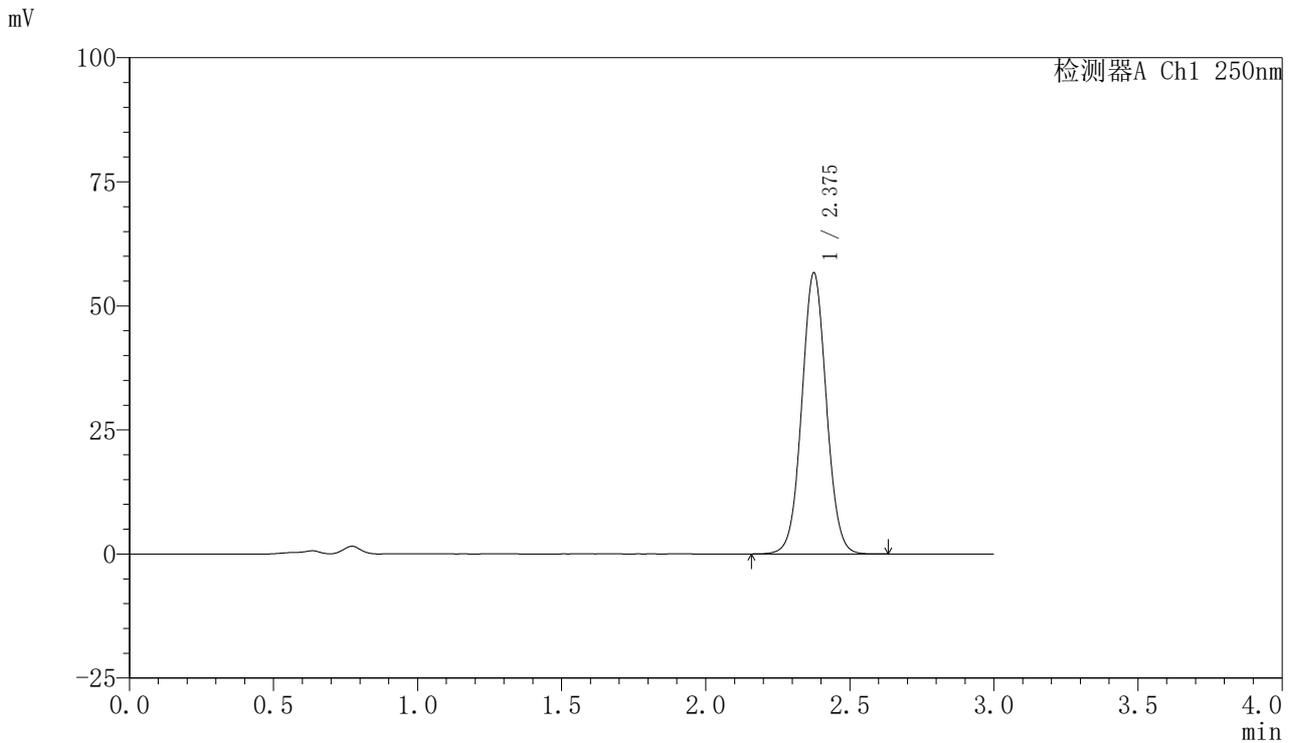


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-988-2 - zzp-2024122621p-cq9y-rcd-10mg-jx-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 22:06:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:43:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	335442	100.000	56412	3756	1.042	--
总计		335442	100.000	56412			

图129 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122621批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

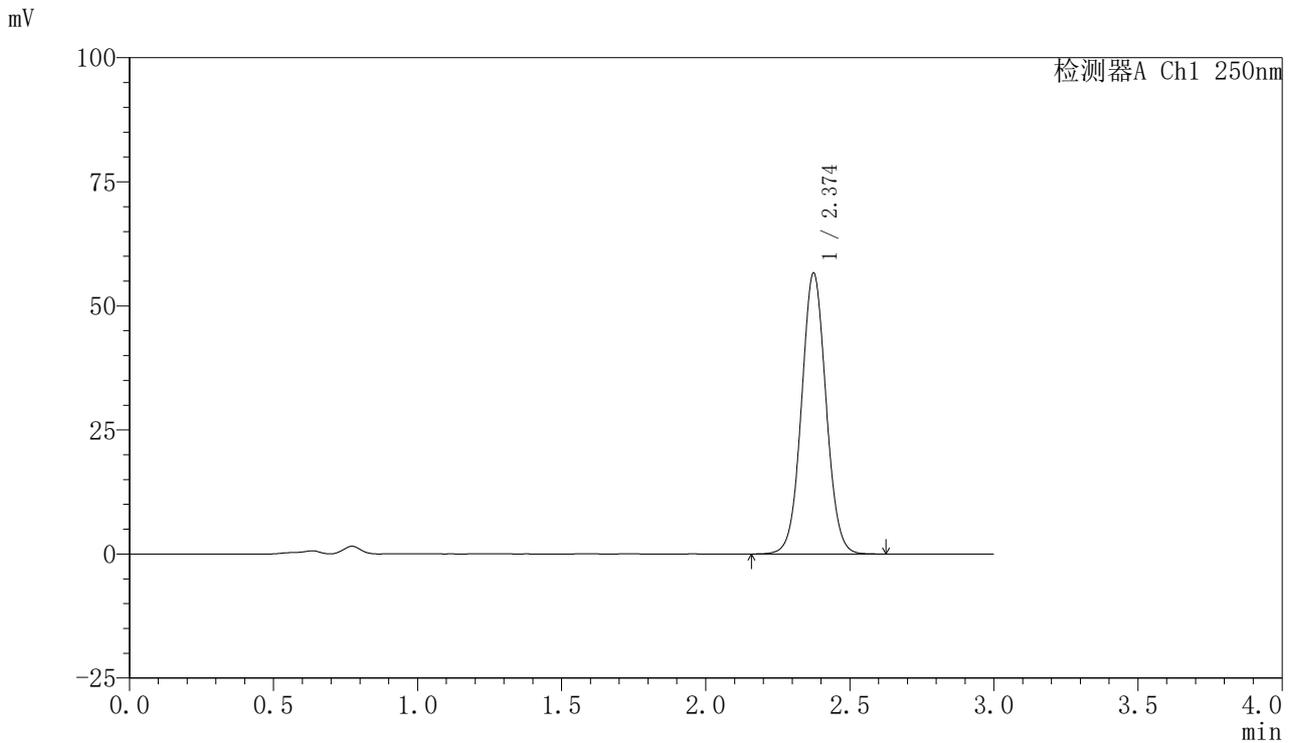


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-989-2 - zzp-2024122621p-cq9y-rcd-10mg-jx-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 22:09:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:43:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	335215	100.000	56522	3760	1.042	--
总计		335215	100.000	56522			

图130 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122621批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片2  
 供试品溶液-2

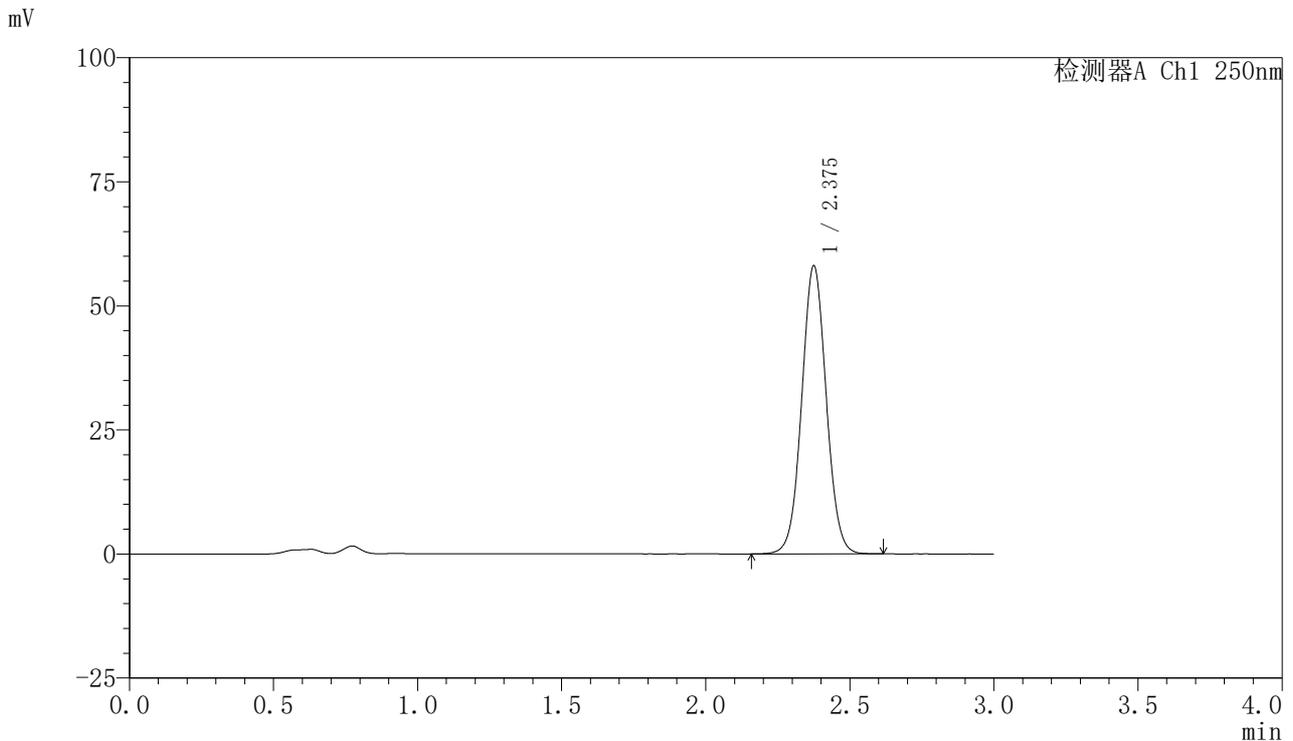


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-990-2 - zzp-2024122621p-cq9y-rcd-10mg-jx-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 22:13:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:43:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	343365	100.000	57867	3762	1.042	--
总计		343365	100.000	57867			

图131 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122621批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

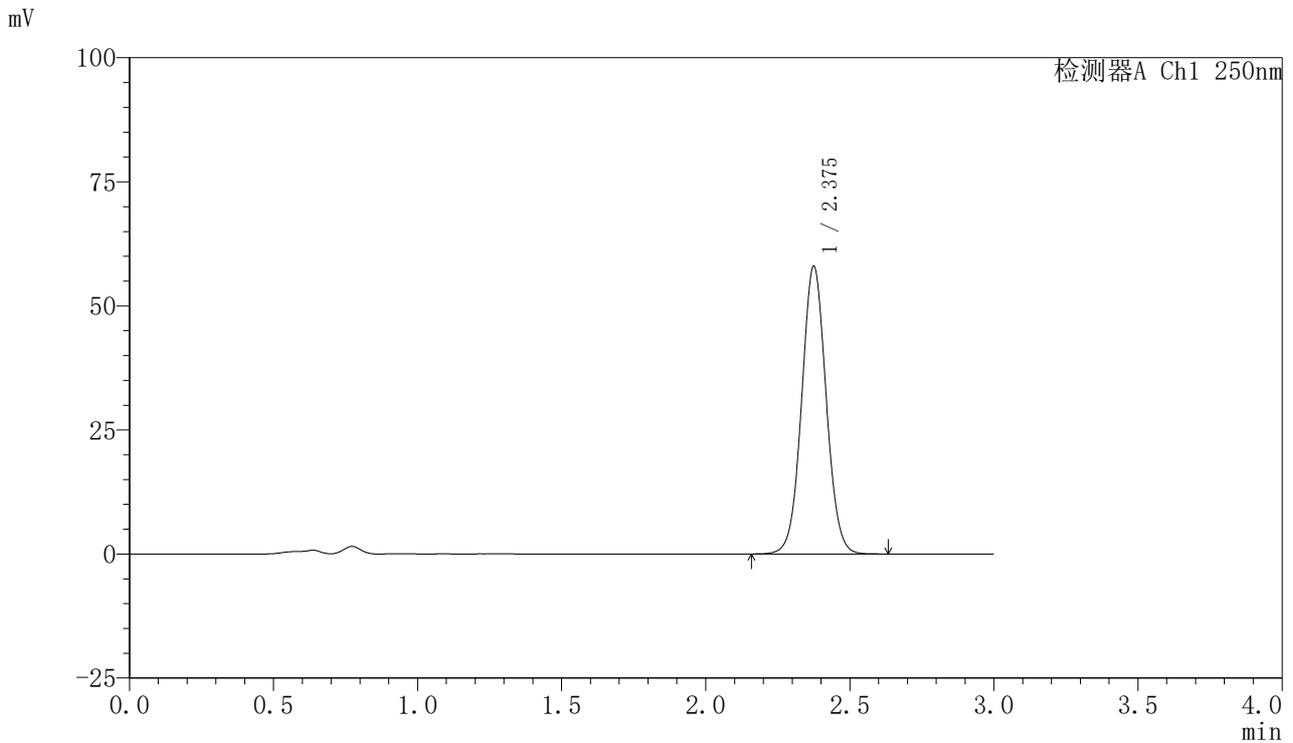


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-991-2 - zzp-2024122621p-cq9y-rcd-10mg-jx-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 22:16:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:43:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	342989	100.000	57818	3762	1.042	--
总计		342989	100.000	57818			

图132 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122621批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片3  
 供试品溶液-2

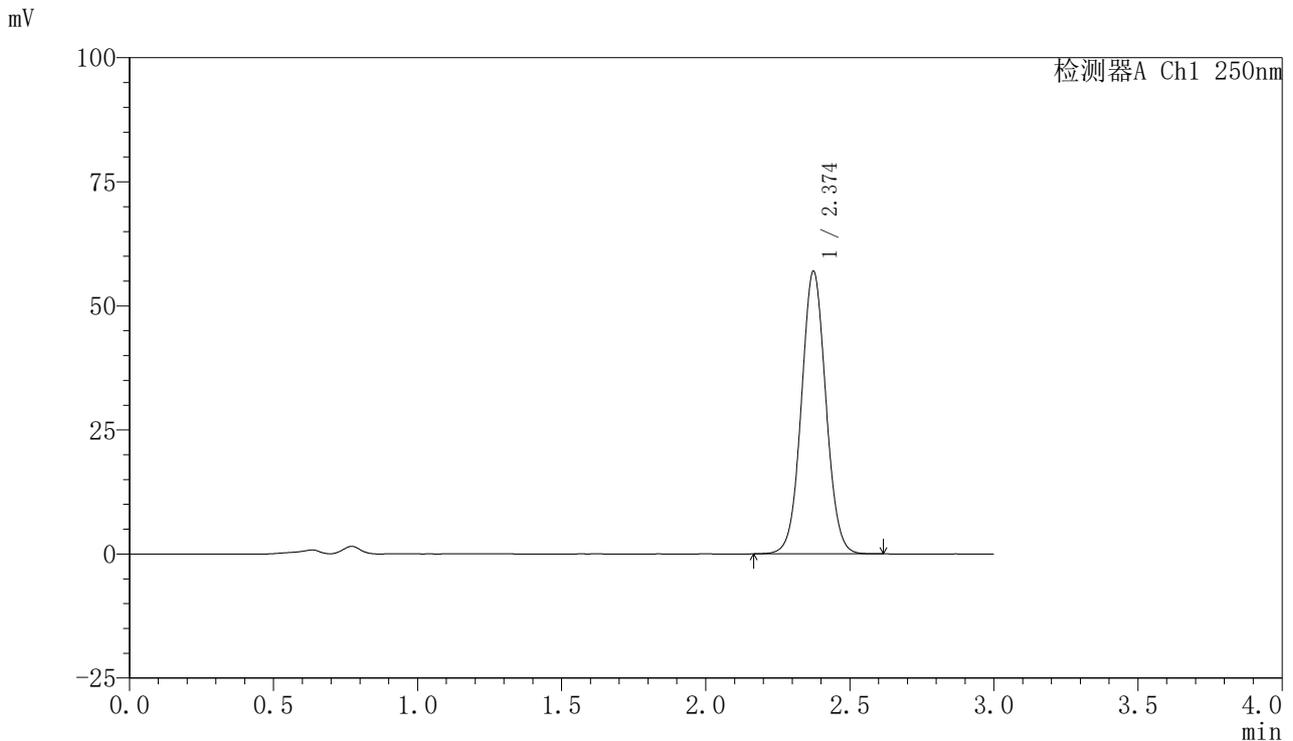


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-992-2 - zzp-2024122621p-cq9y-rcd-10mg-jx-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 22:19:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:43:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	336841	100.000	56901	3760	1.042	--
总计		336841	100.000	56901			

图133 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122621批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

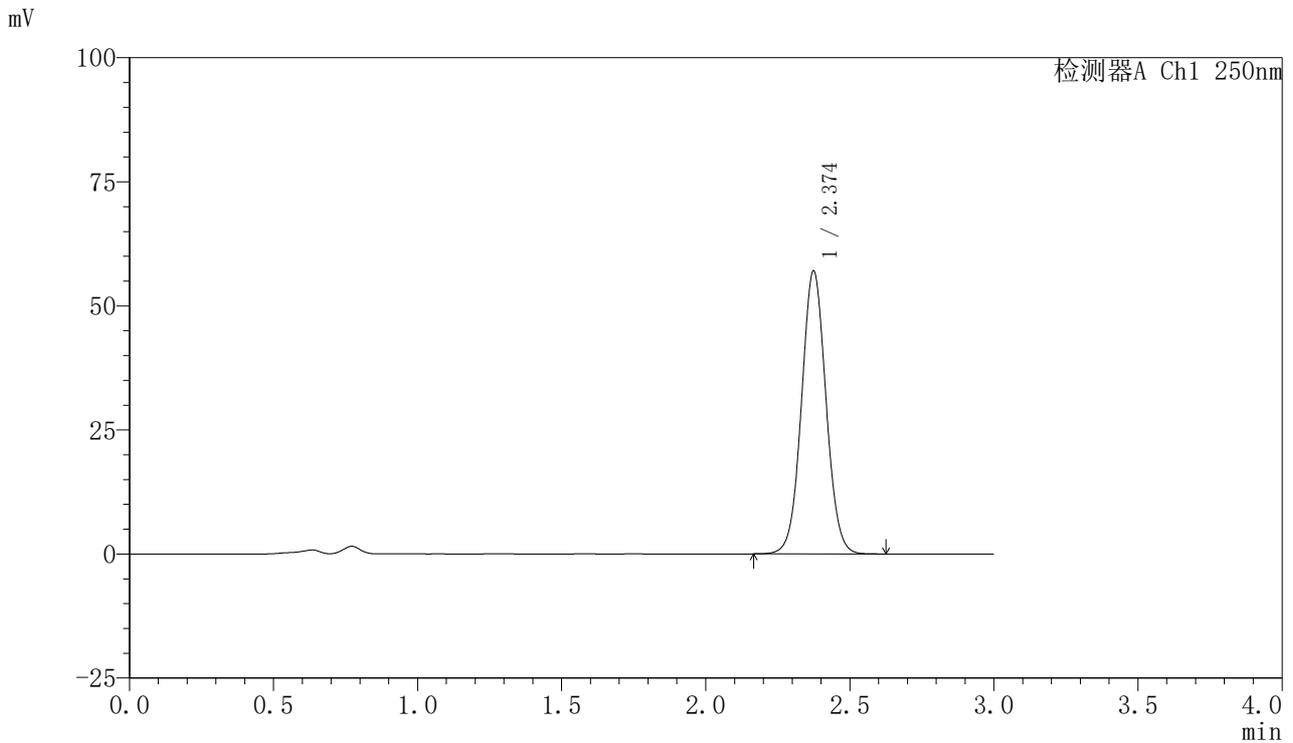


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-993-2 - zzp-2024122621p-cq9y-rcd-10mg-jx-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 22:23:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:43:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	337070	100.000	56921	3764	1.043	--
总计		337070	100.000	56921			

图134 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122621批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片4  
 供试品溶液-2

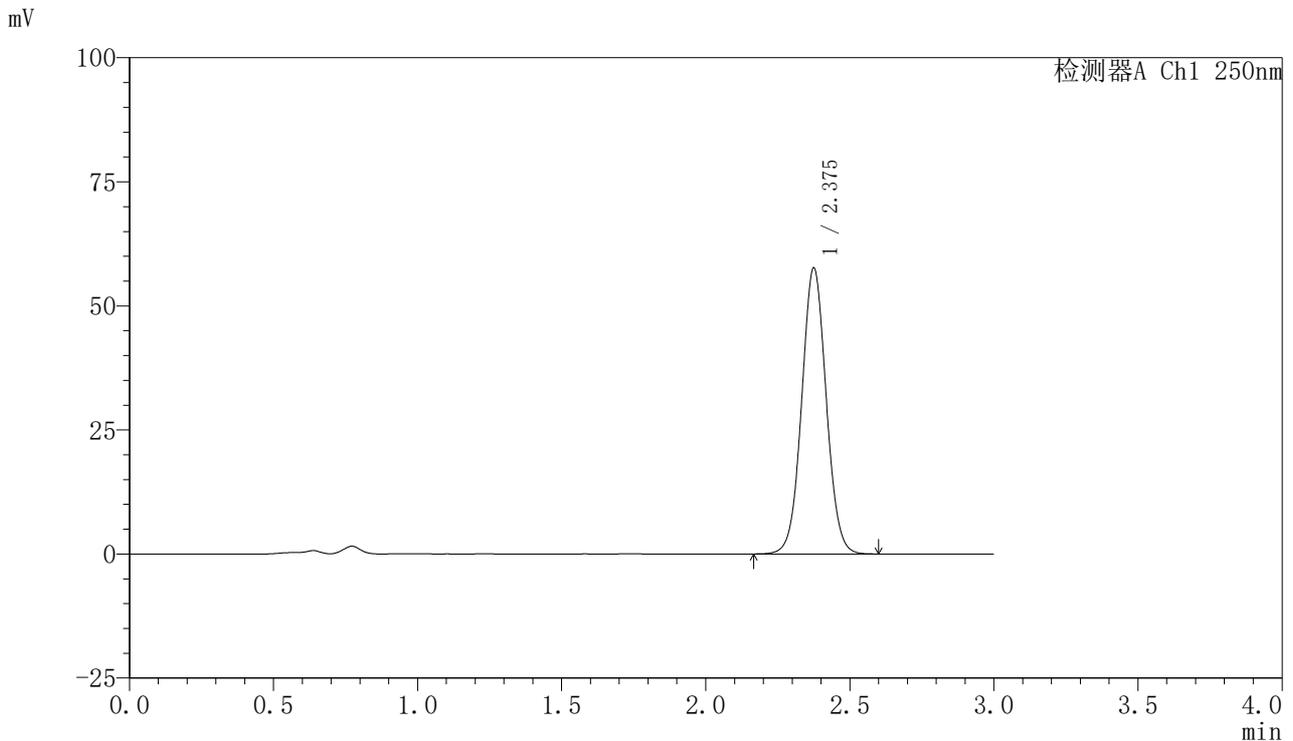


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-994-2 - zzp-2024122621p-cq9y-rcd-10mg-jx-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 22:26:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:44:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	340941	100.000	57458	3760	1.042	--
总计		340941	100.000	57458			

图135 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122621批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介  
 质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

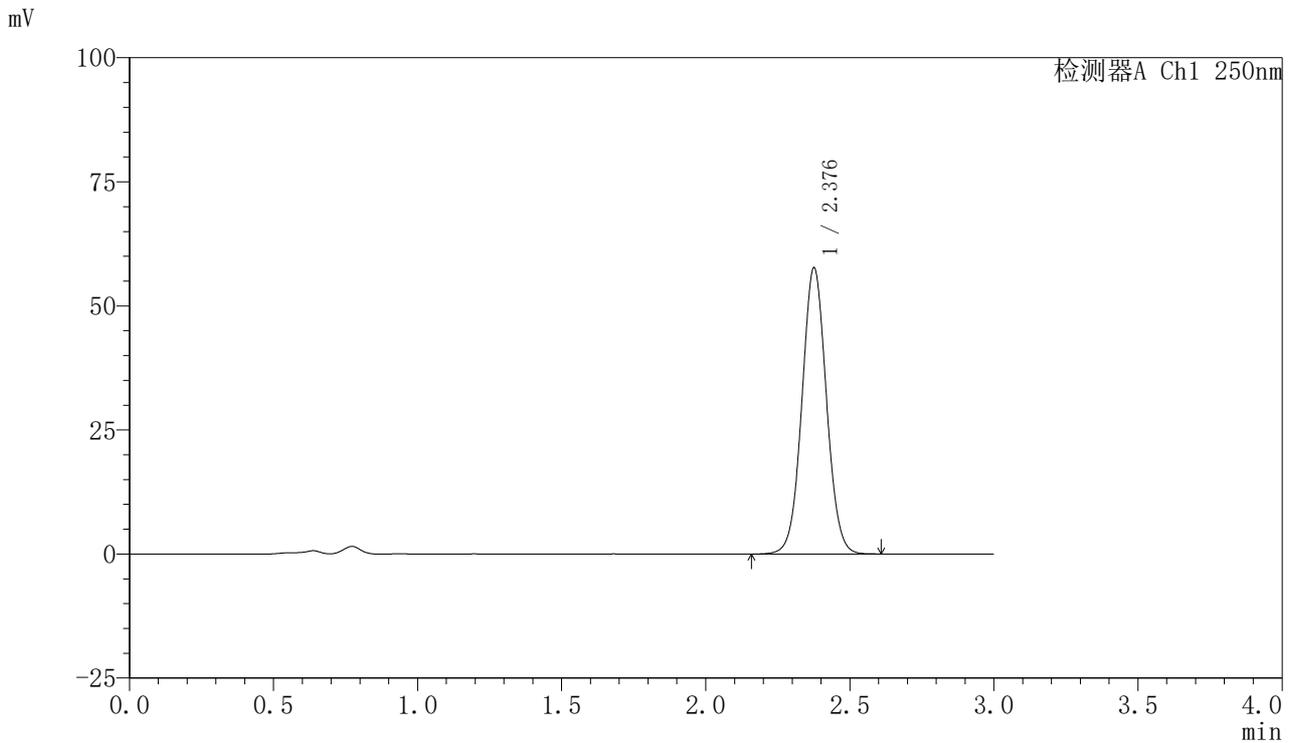


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-995-2 - zzp-2024122621p-cq9y-rcd-10mg-jx-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 22:29:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:44:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	341032	100.000	57373	3767	1.041	--
总计		341032	100.000	57373			

图136 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122621批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片5  
 供试品溶液-2

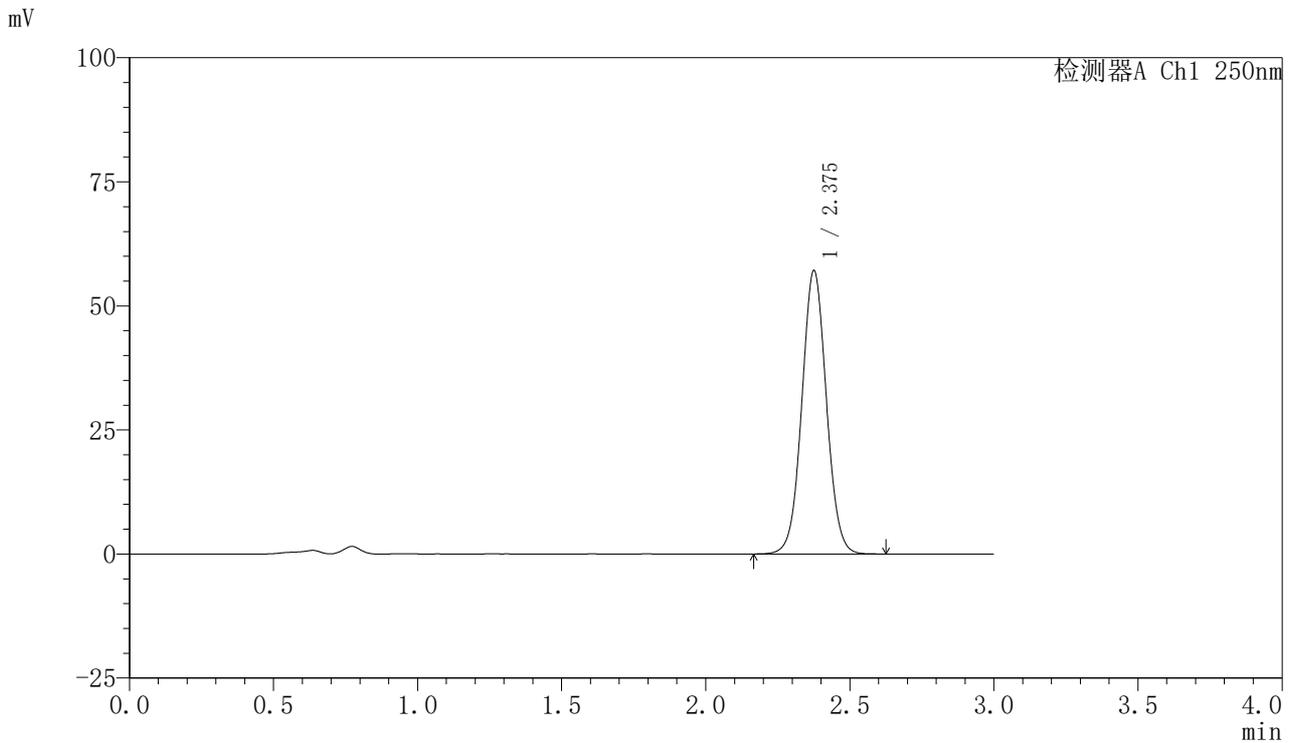


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-996-2 - zzp-2024122621p-cq9y-rcd-10mg-jx-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 22:33:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:44:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	337964	100.000	56850	3759	1.041	--
总计		337964	100.000	56850			

图137 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122621批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

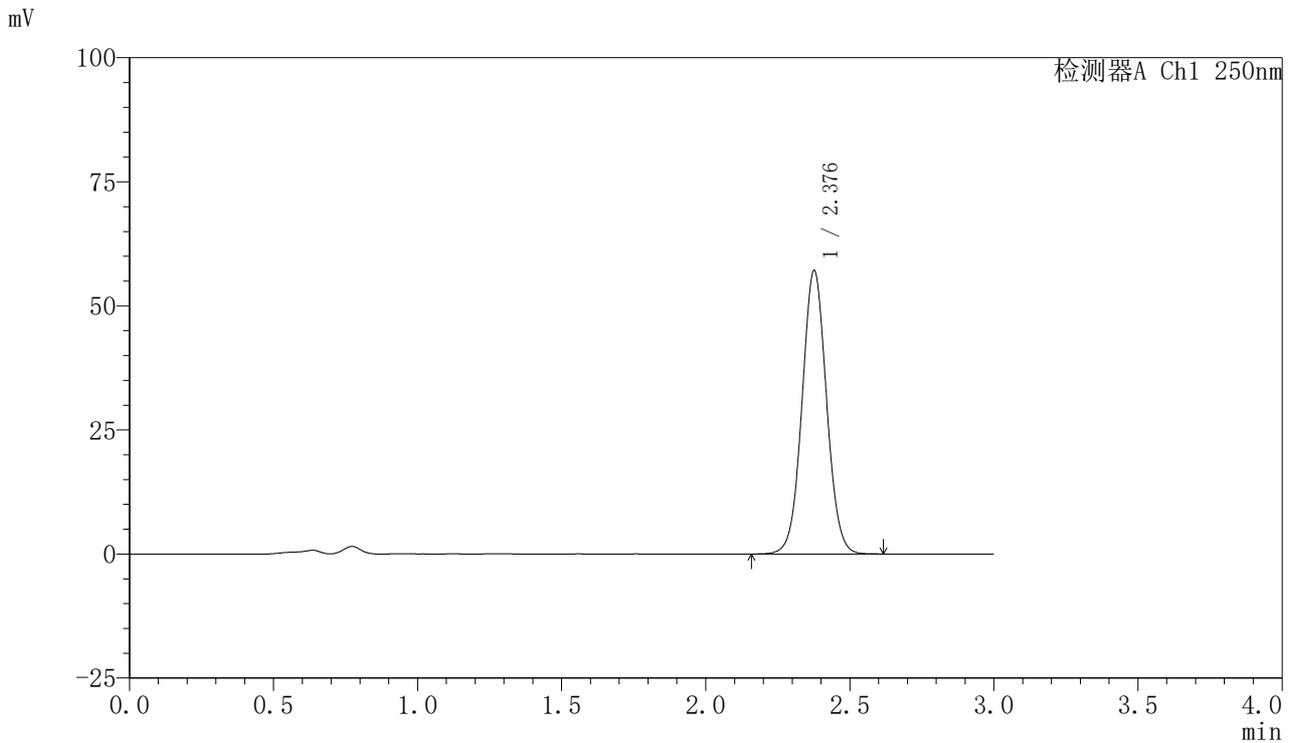


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-997-2 - zzp-2024122621p-cq9y-rcd-10mg-jx-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 22:36:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:44:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	337872	100.000	56835	3765	1.041	--
总计		337872	100.000	56835			

图138 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122621批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片6  
 供试品溶液-2

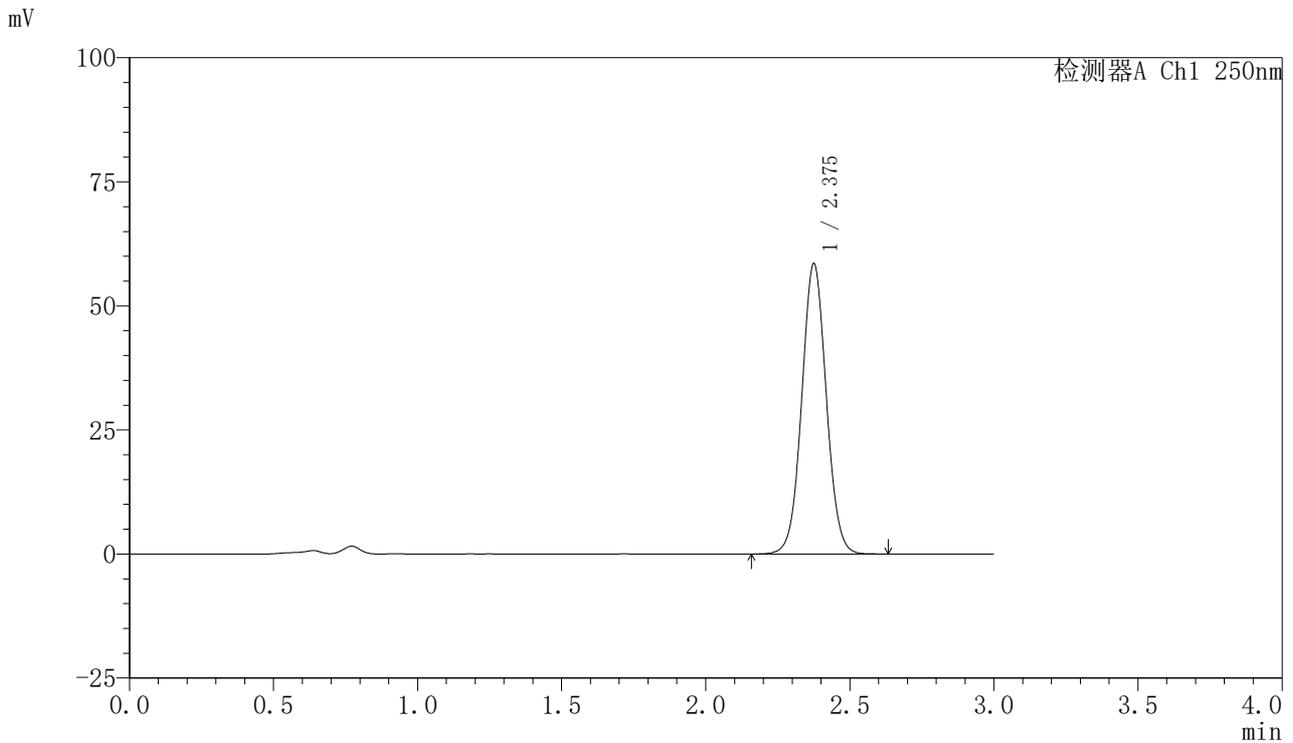


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-998-2 - zzp-2024122721p-cq9y-rcd-10mg-jx-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 22:40:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:44:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	346155	100.000	58288	3760	1.042	--
总计		346155	100.000	58288			

图139 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

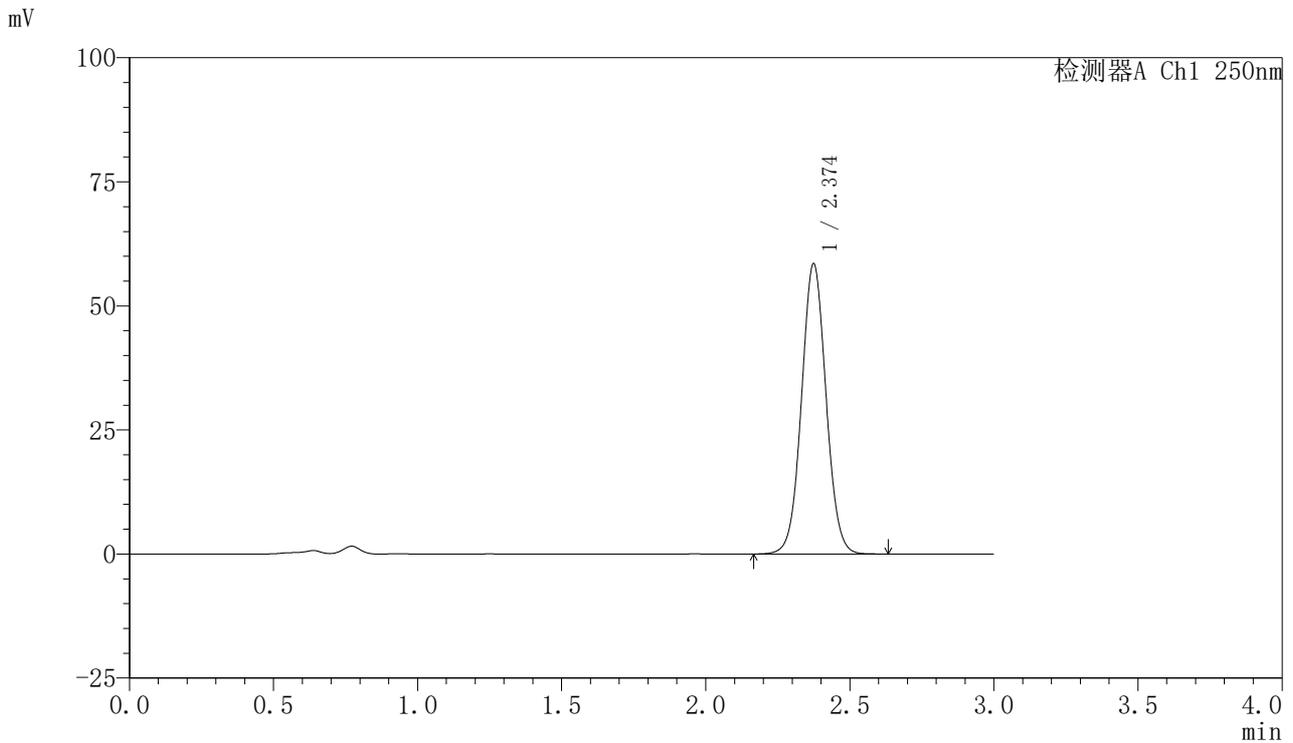


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-999-2 - zzp-2024122721p-cq9y-rcd-10mg-jx-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 22:43:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:44:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	345948	100.000	58387	3764	1.043	--
总计		345948	100.000	58387			

图140 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片1  
 供试品溶液-2

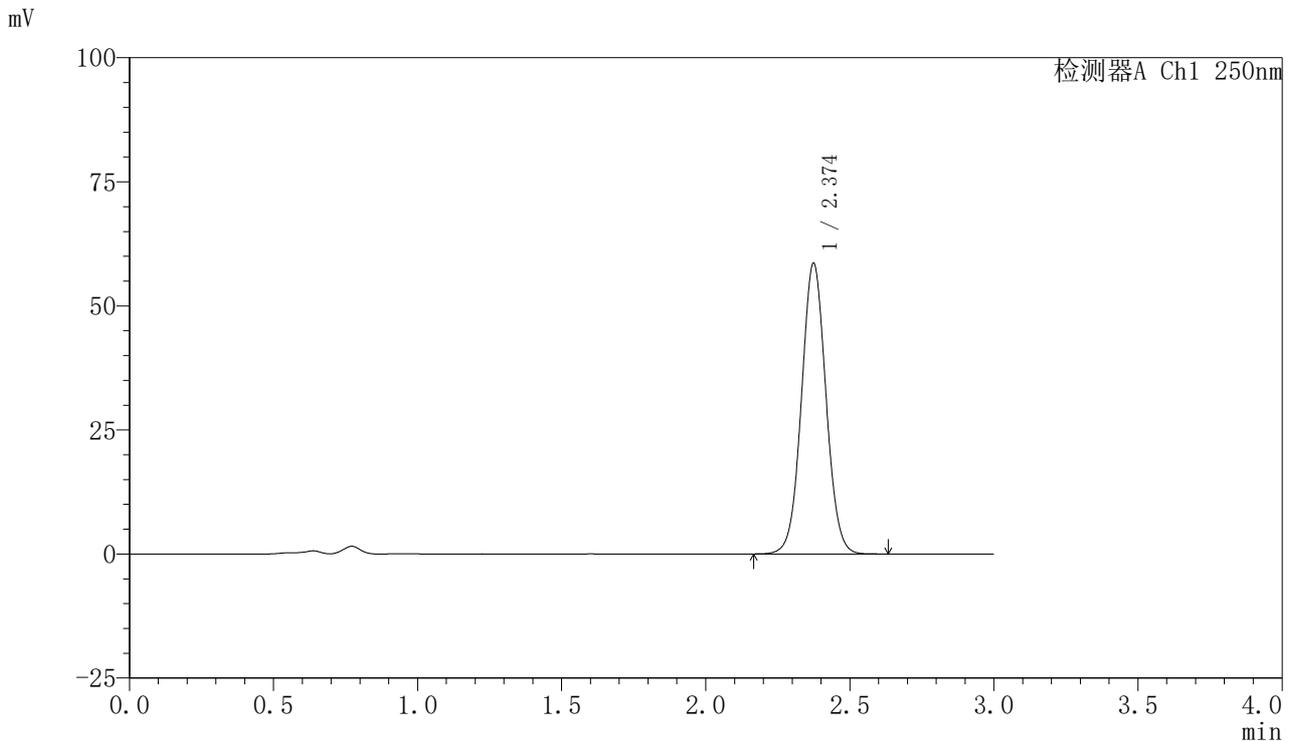


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-1000-2 - zzp-2024122721p-cq9y-rcd-10mg-jx-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 22:46:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:44:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	346414	100.000	58491	3762	1.042	--
总计		346414	100.000	58491			

图141 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

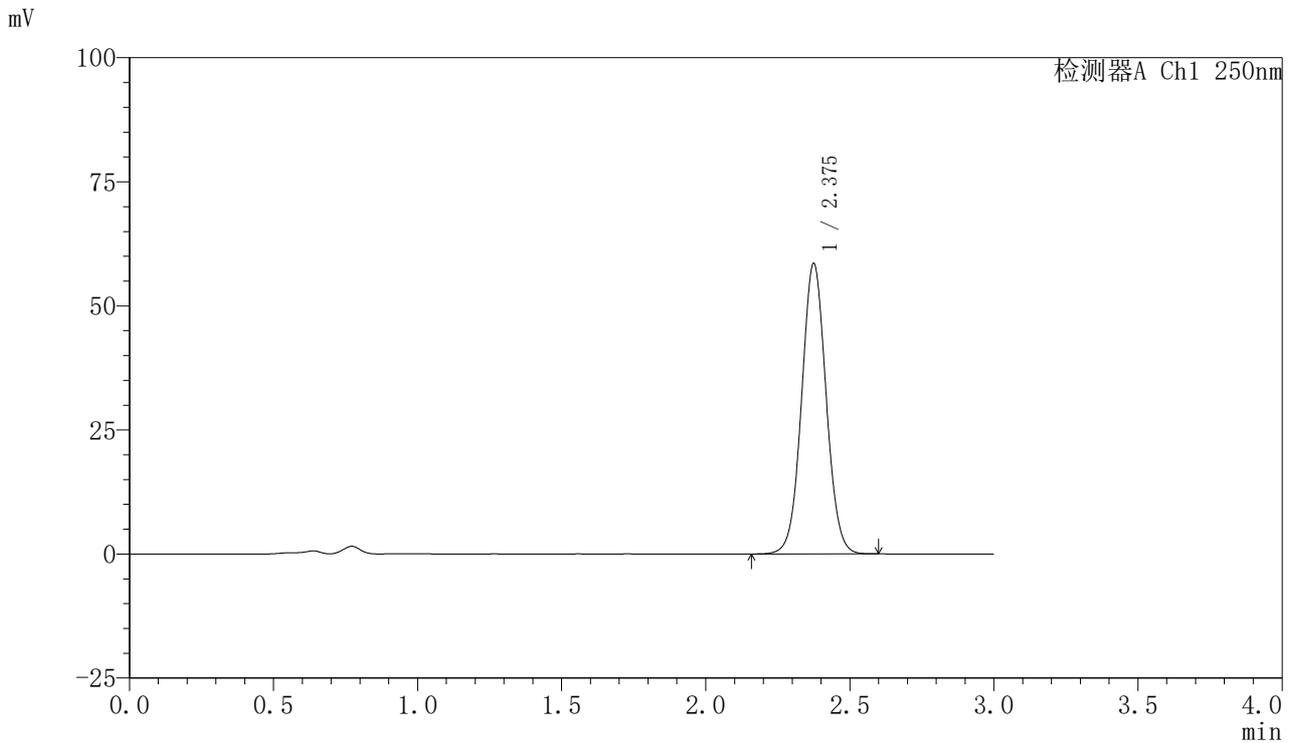


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-1001-2 - zzp-2024122721p-cq9y-rcd-10mg-jx-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 22:50:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:44:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	346129	100.000	58389	3763	1.042	--
总计		346129	100.000	58389			

图142 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片2  
 供试品溶液-2

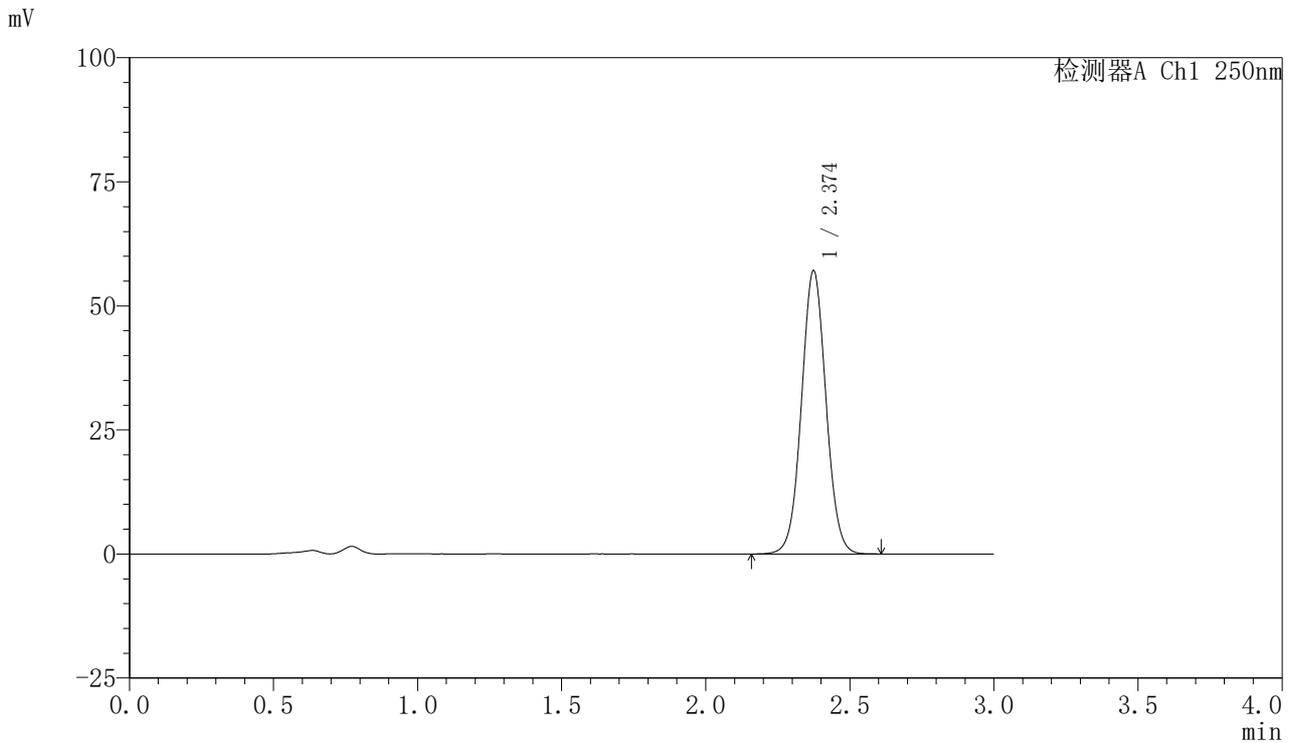


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-1002-2 - zzp-2024122721p-cq9y-rcd-10mg-jx-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 22:53:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:44:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	337368	100.000	56990	3767	1.042	--
总计		337368	100.000	56990			

图143 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

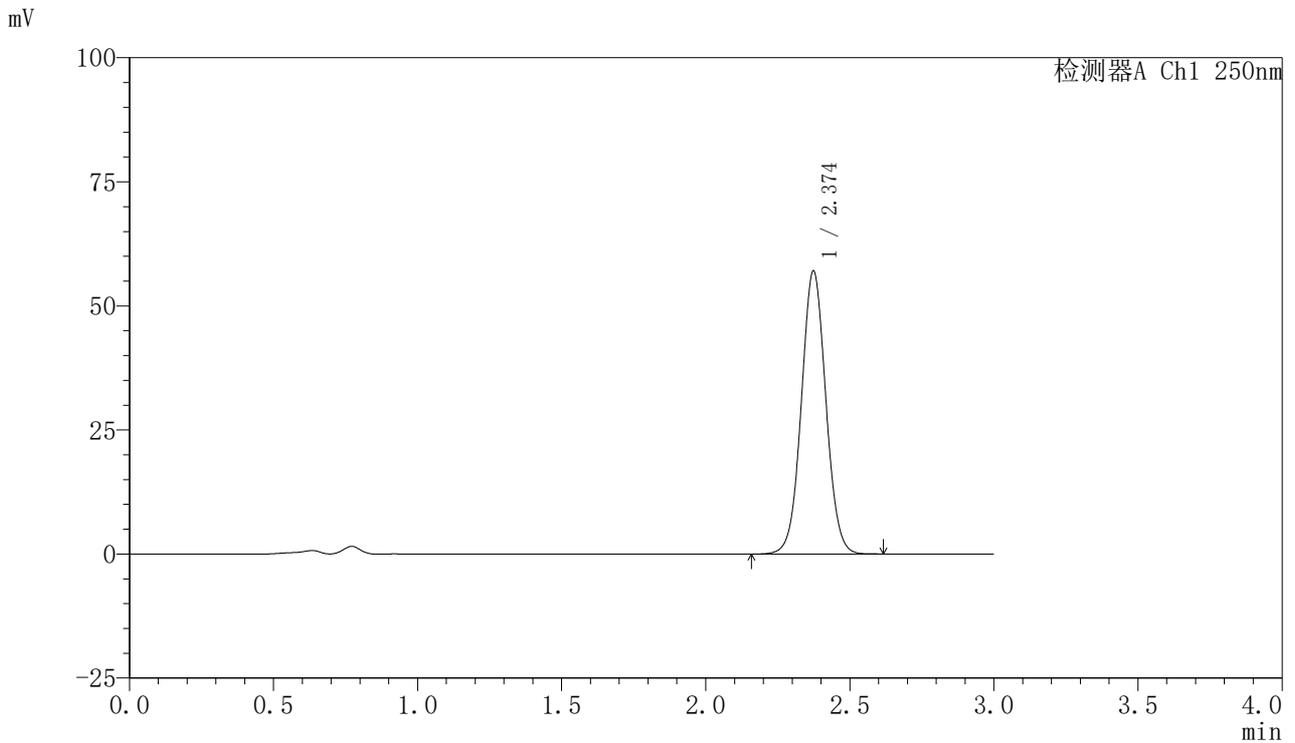


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-1003-2 - zzp-2024122721p-cq9y-rcd-10mg-jx-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 22:56:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:44:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	337096	100.000	56975	3764	1.041	--
总计		337096	100.000	56975			

图144 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片3  
 供试品溶液-2

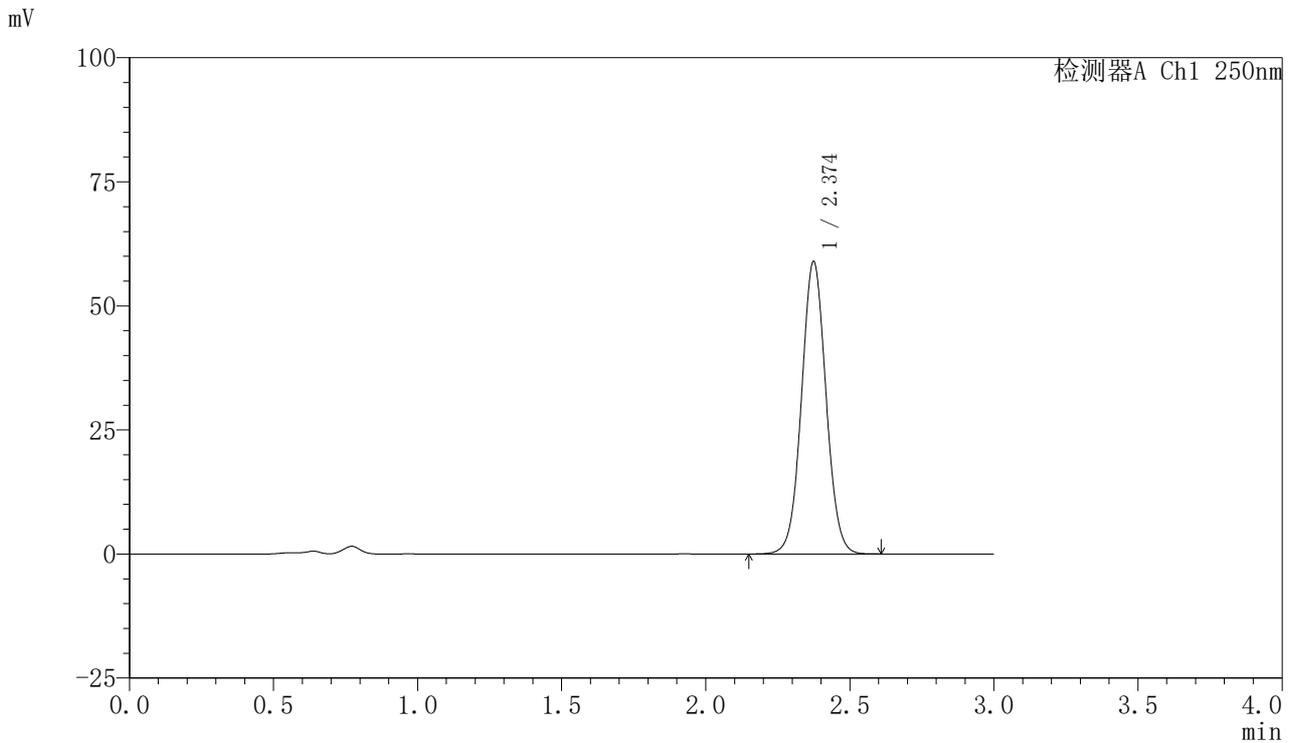


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-1004-2 - zzp-2024122721p-cq9y-rcd-10mg-jx-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 23:00:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:44:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	348344	100.000	58816	3763	1.042	--
总计		348344	100.000	58816			

图145 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

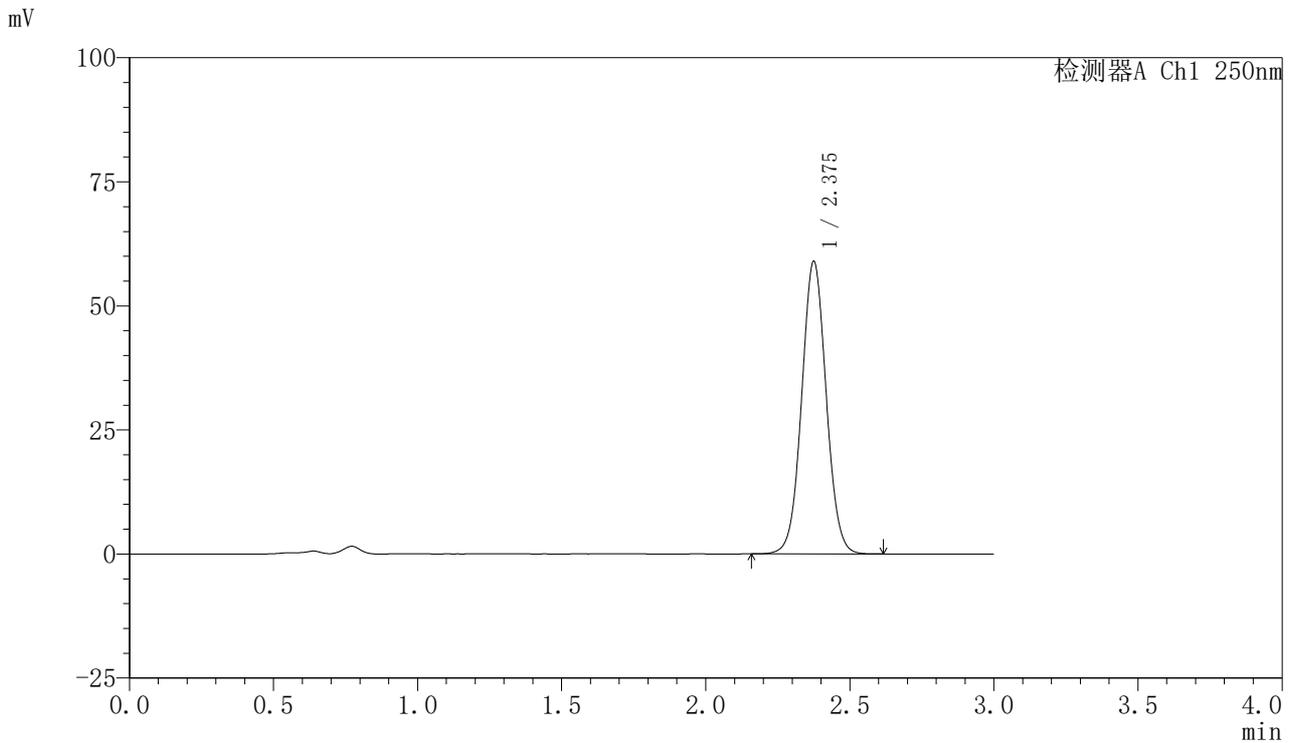


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-1005-2 - zzp-2024122721p-cq9y-rcd-10mg-jx-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 23:03:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:44:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	348467	100.000	58766	3762	1.042	--
总计		348467	100.000	58766			

图146 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片4  
 供试品溶液-2

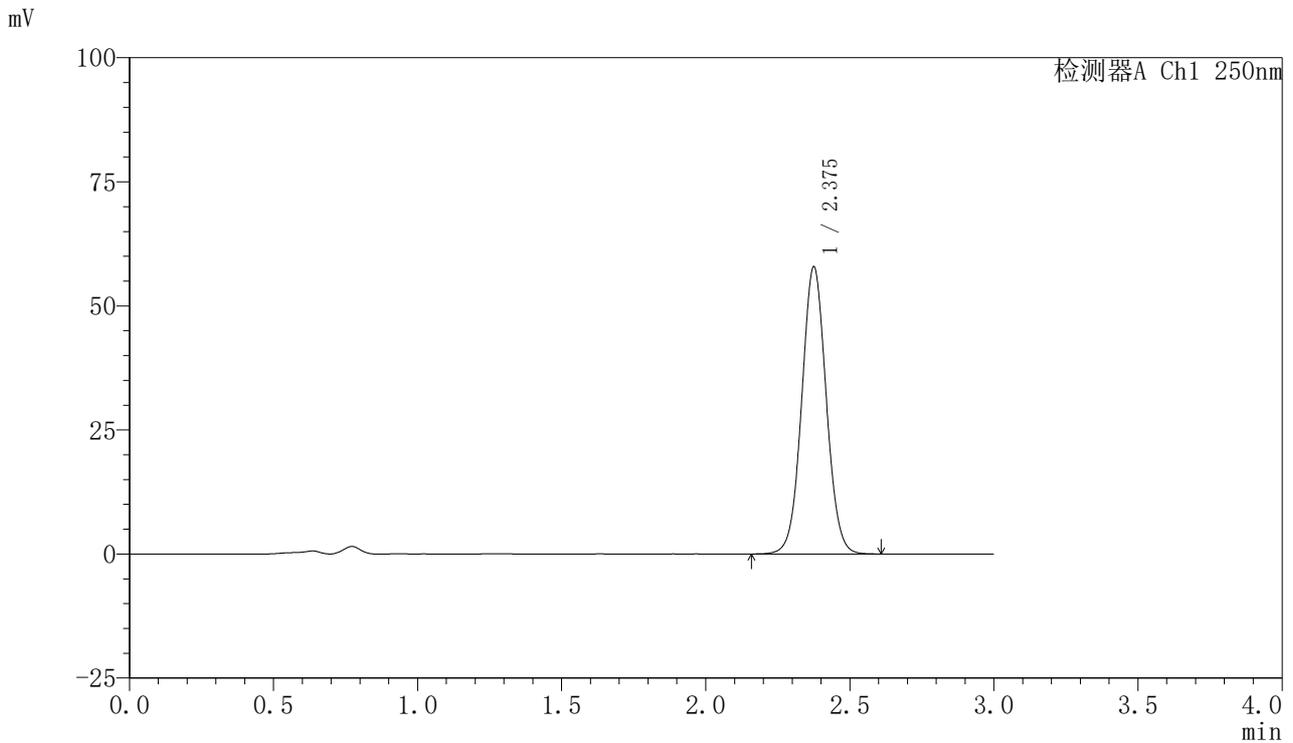


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-1006-2 - zzp-2024122721p-cq9y-rcd-10mg-jx-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 23:06:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:44:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	342356	100.000	57664	3762	1.042	--
总计		342356	100.000	57664			

图147 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

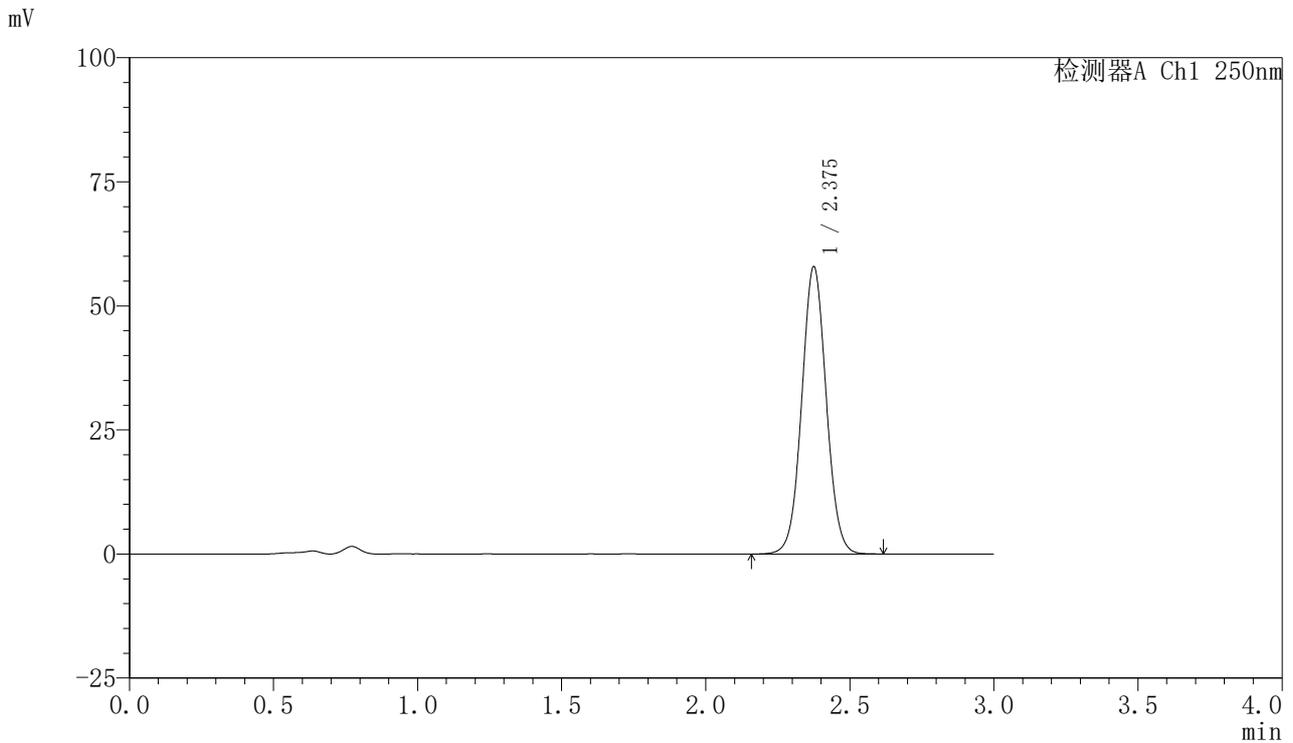


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-1007-2 - zzp-2024122721p-cq9y-rcd-10mg-jx-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 23:10:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:44:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	342335	100.000	57707	3765	1.042	--
总计		342335	100.000	57707			

图148 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片5  
 供试品溶液-2

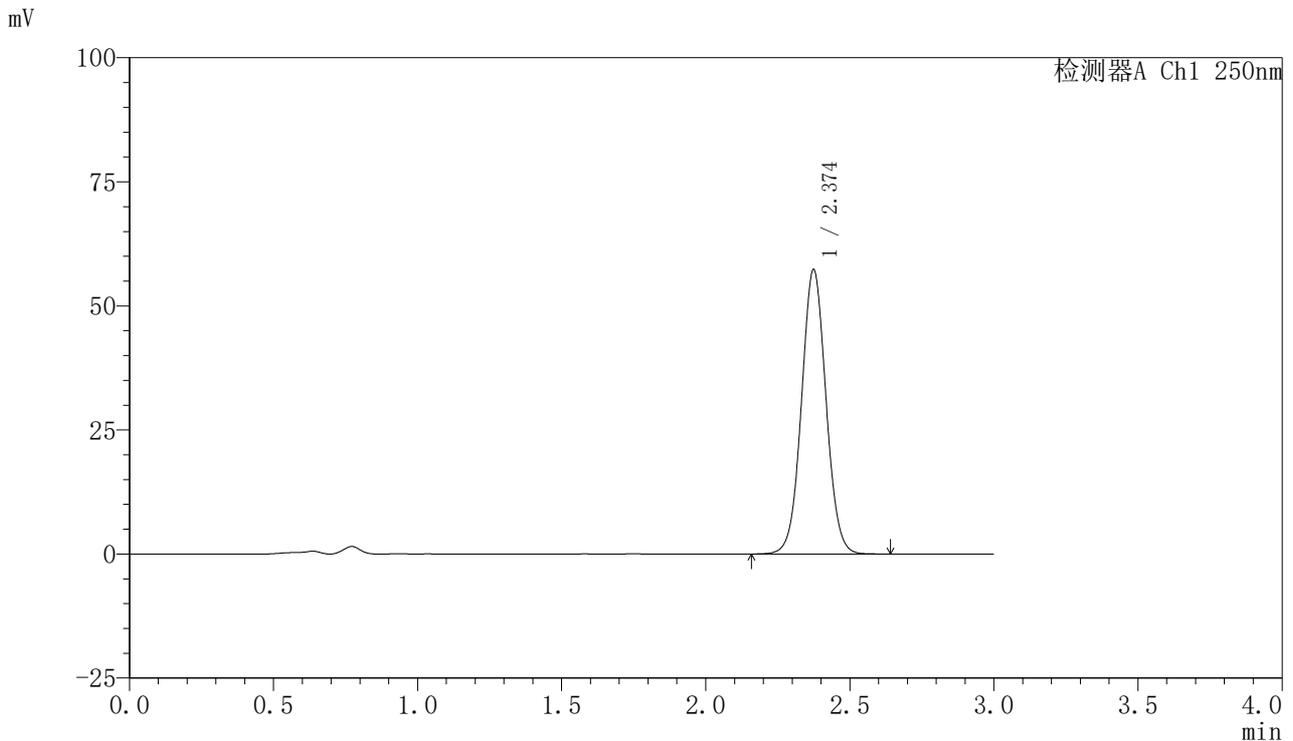


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-1008-2 - zzp-2024122721p-cq9y-rcd-10mg-jx-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 23:13:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:44:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	338964	100.000	57213	3767	1.042	--
总计		338964	100.000	57213			

图149 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

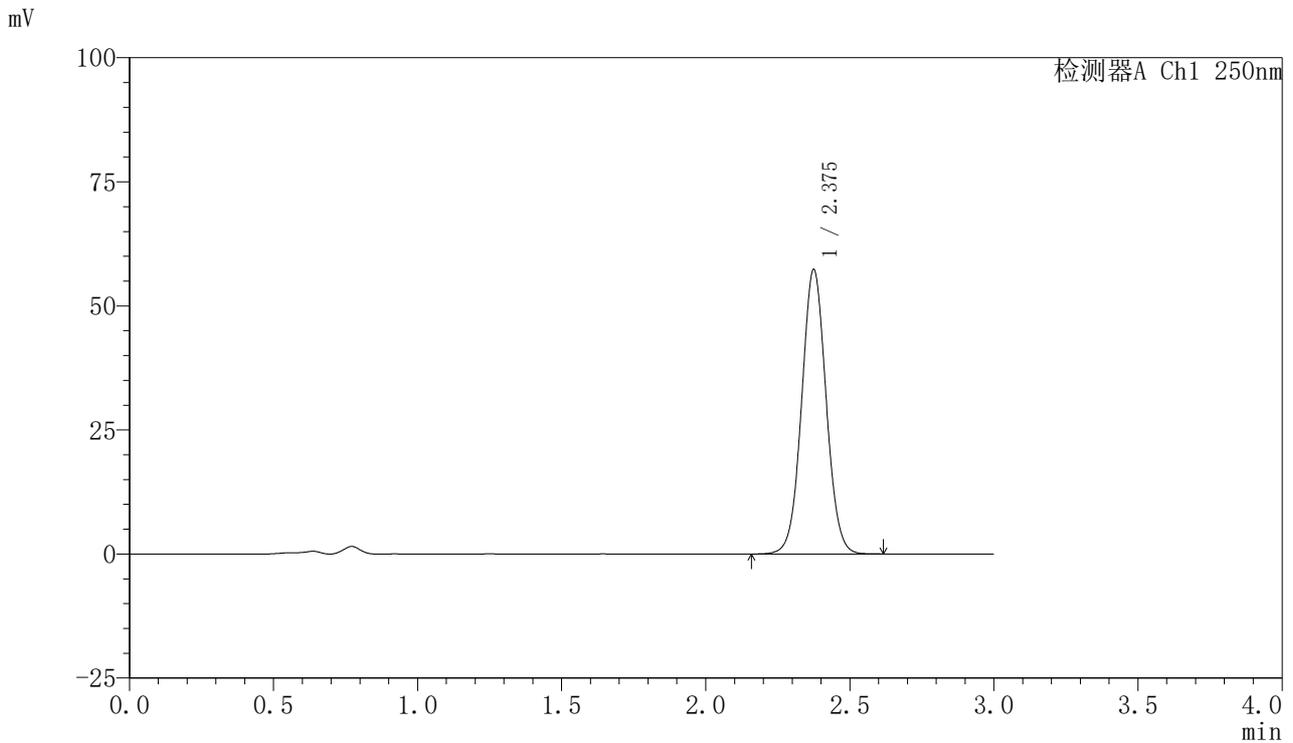


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-1009-2 - zzp-2024122721p-cq9y-rcd-10mg-jx-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 23:17:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:44:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	338743	100.000	57169	3766	1.040	--
总计		338743	100.000	57169			

图150 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片6  
 供试品溶液-2

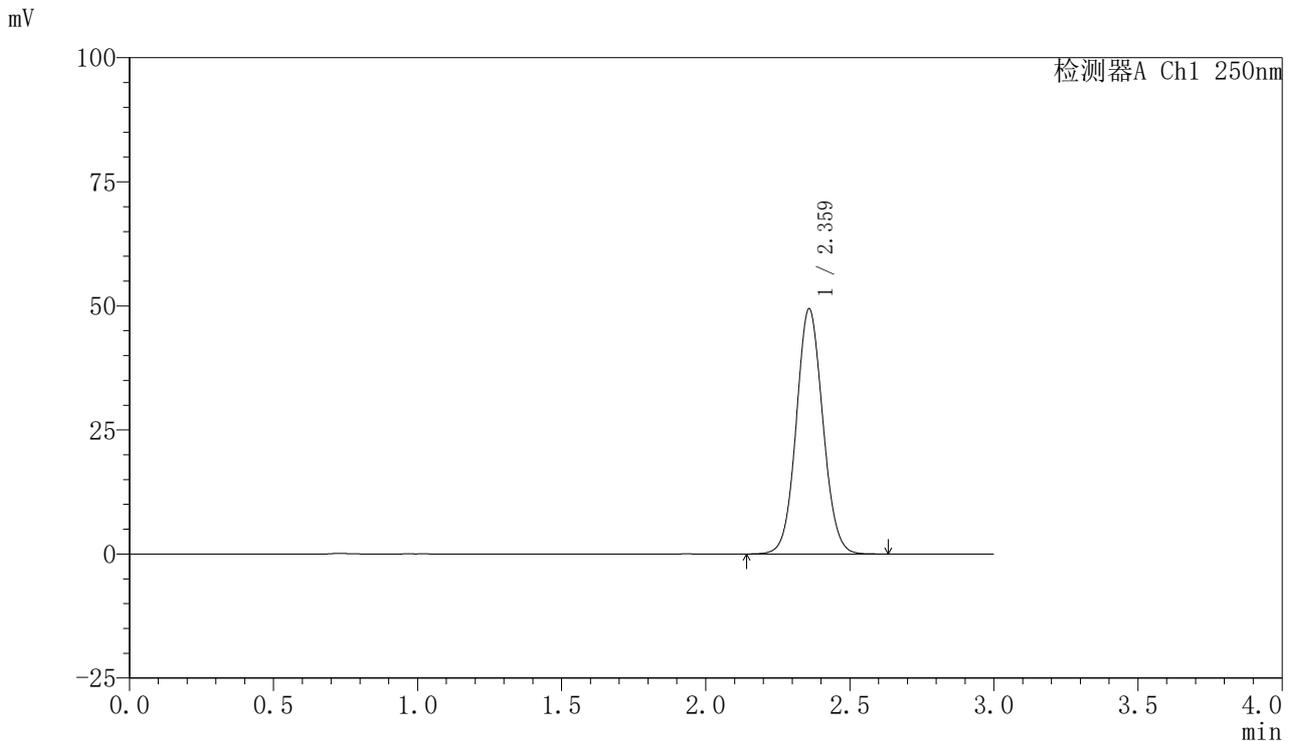


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-1010-2 - zzp-cq9y-rcd-10mg-jx-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 23:20:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:44:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	316877	100.000	49229	3150	1.066	--
总计		316877	100.000	49229			

图151 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速  
 对照品溶液-2-1

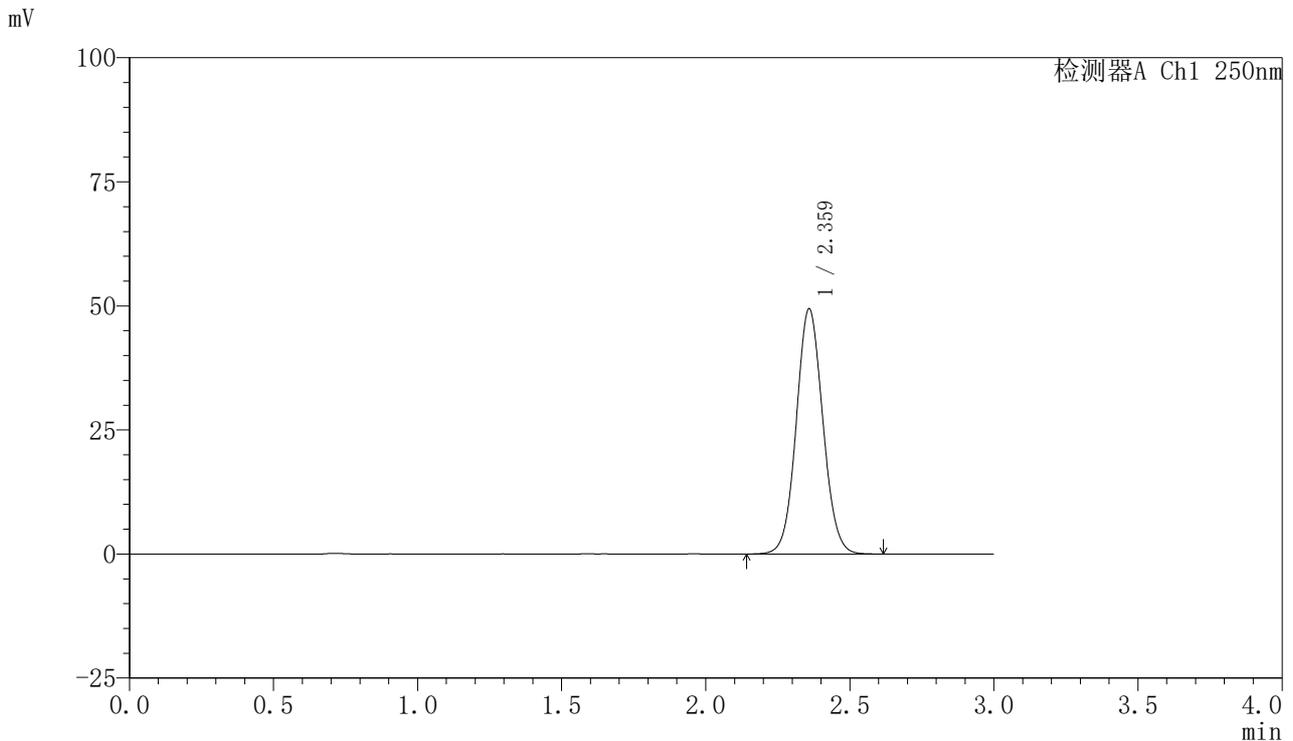


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-1011-2 - zzp-cq9y-rcd-10mg-jx-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 23:23:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:44:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	316566	100.000	49206	3150	1.067	--
总计		316566	100.000	49206			

图152 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速  
 对照品溶液-2-2

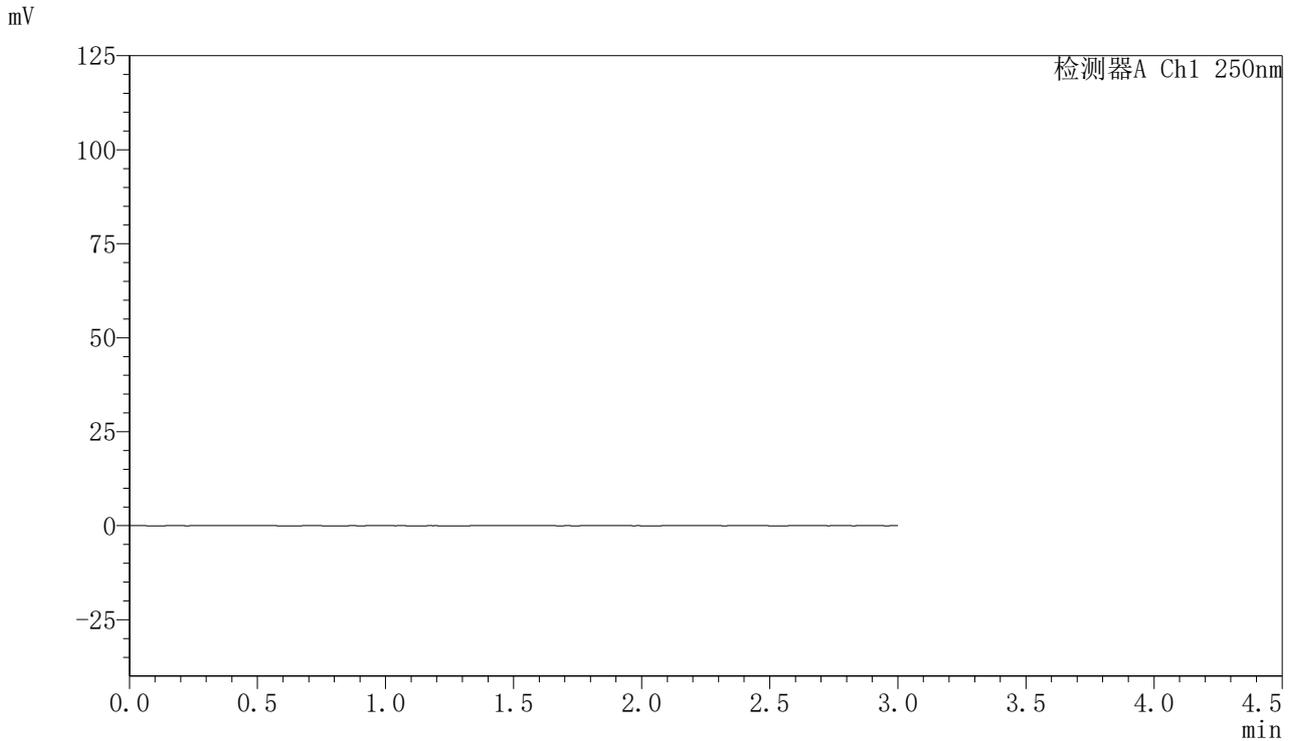


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-1012-2 - zzp-cq9y-rcd-15mg-jx-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 23:27:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:44:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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153 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速  
 溶剂

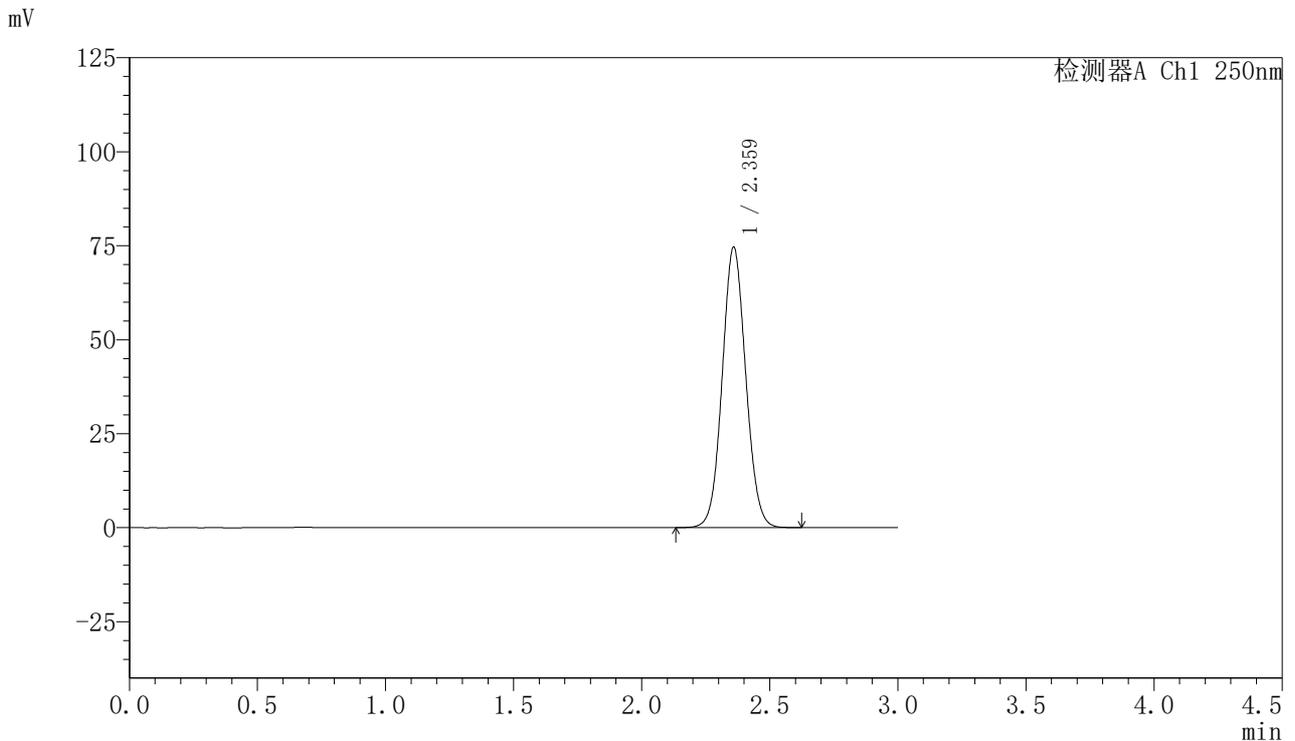


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-1013-2 - zzp-cq9y-rcd-15mg-jx-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 23:30:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:44:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	477616	100.000	74341	3161	1.066	--
总计		477616	100.000	74341			

图154 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速  
 对照品溶液-1-1

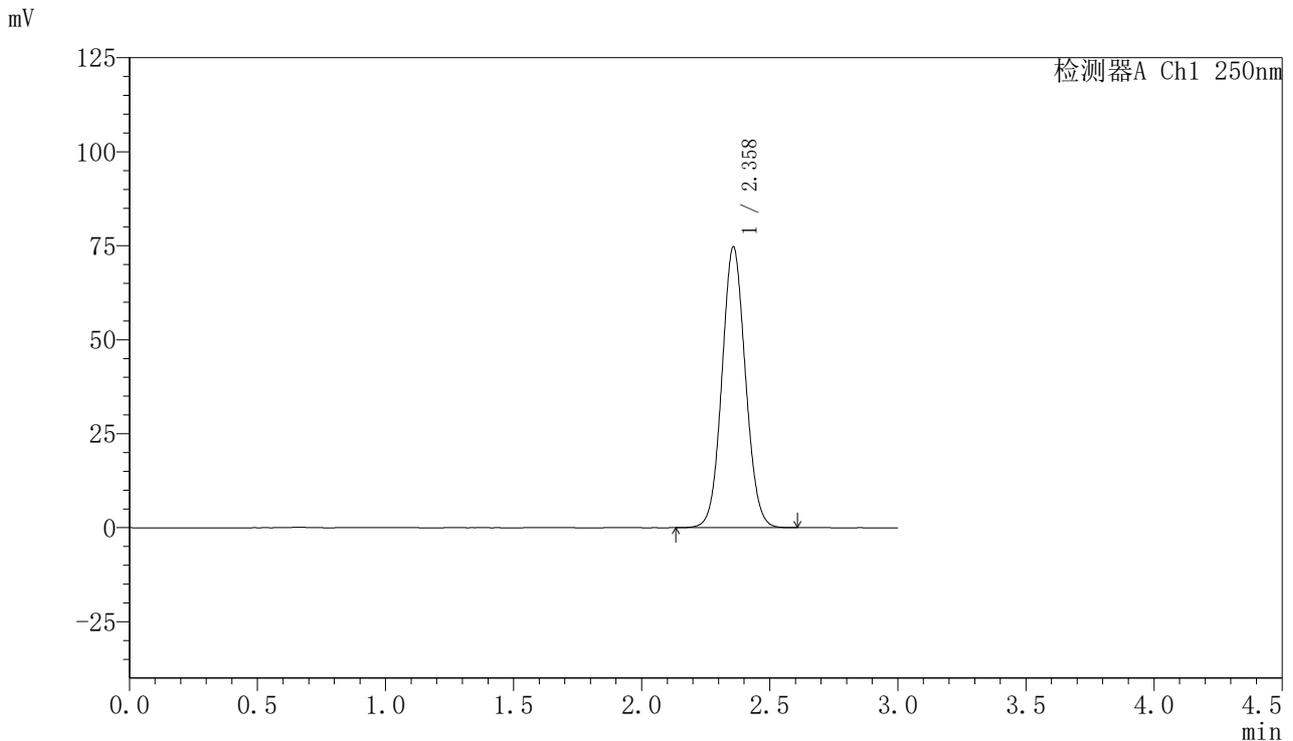


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-1014-2 - zzp-cq9y-rcd-15mg-jx-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 23:34:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:44:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	477131	100.000	74570	3168	1.066	--
总计		477131	100.000	74570			

图155 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速  
 对照品溶液-1-2

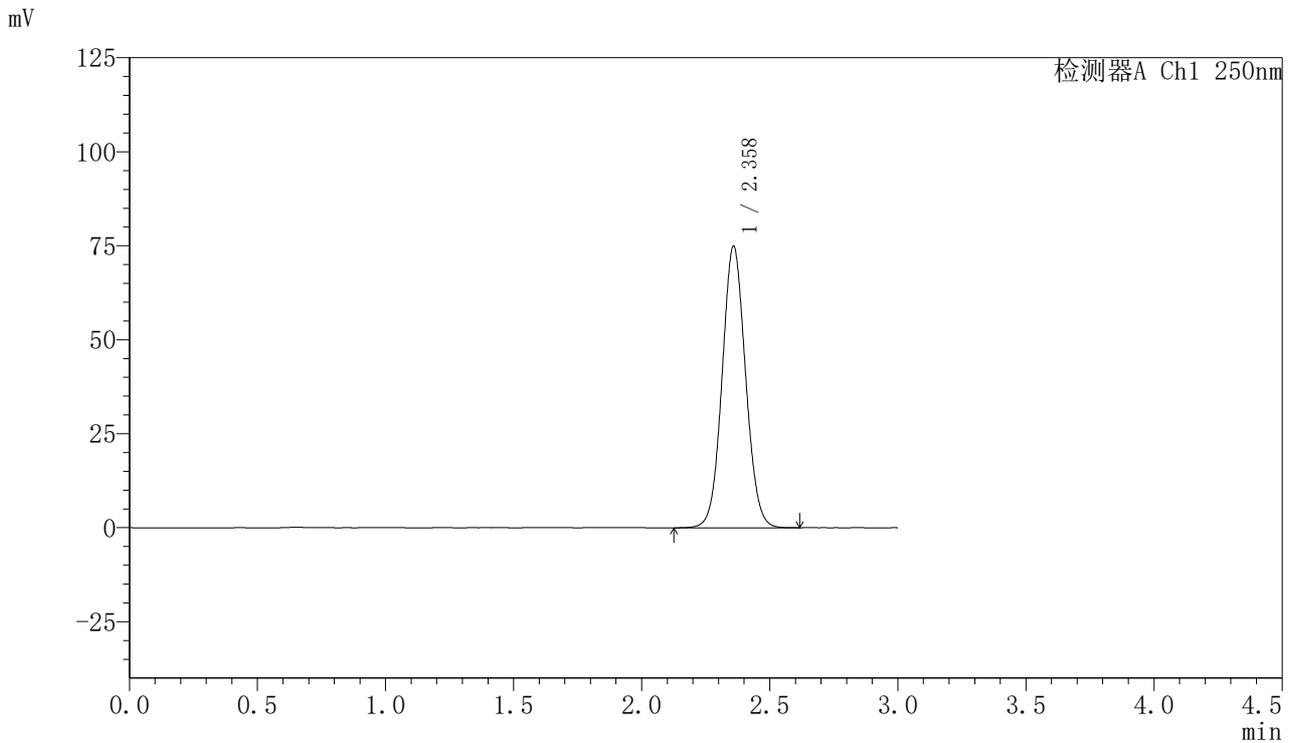


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-1015-2 - zzp-cq9y-rcd-15mg-jx-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 23:37:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:44:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	478203	100.000	74686	3177	1.063	--
总计		478203	100.000	74686			

图156 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速  
 对照品溶液-1-3

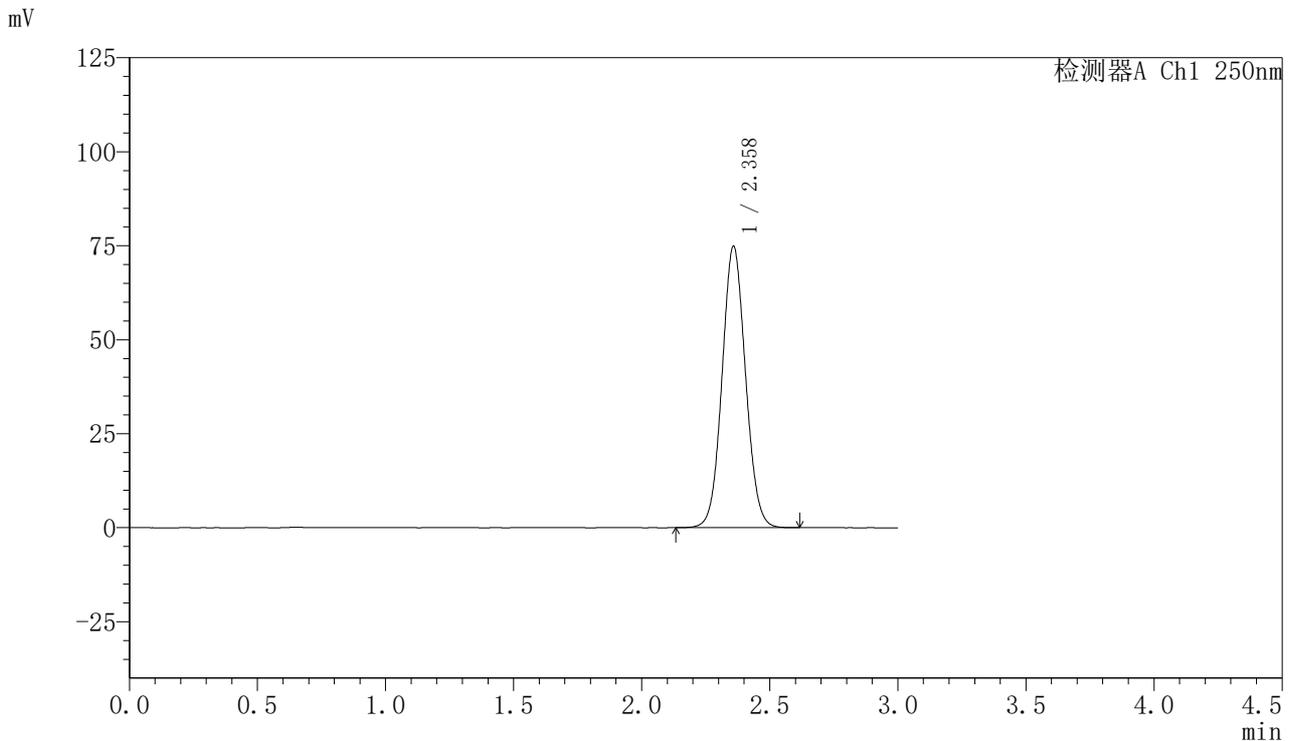


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-1016-2 - zzp-cq9y-rcd-15mg-jx-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 23:40:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:45:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	477768	100.000	74671	3174	1.065	--
总计		477768	100.000	74671			

图157 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-极限转速  
 对照品溶液-1-4

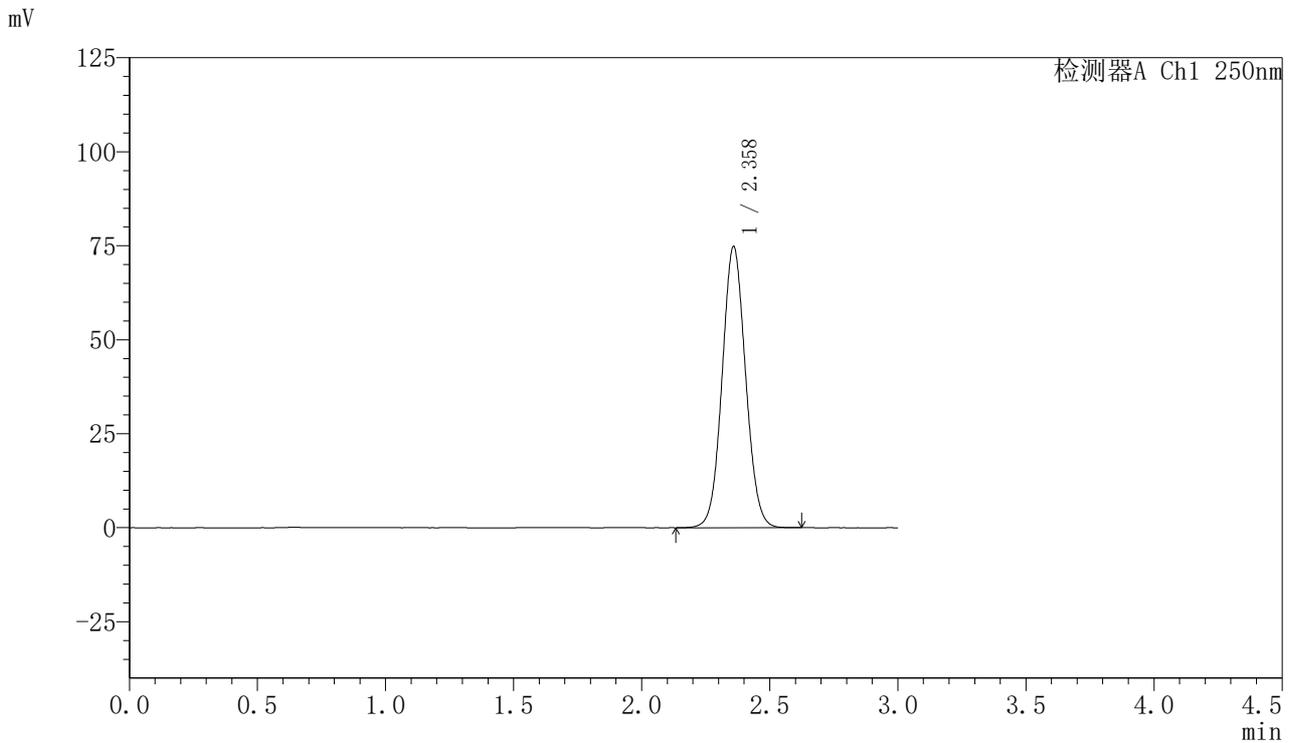


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-1017-2 - zzp-cq9y-rcd-15mg-jx-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 23:44:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:45:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	477583	100.000	74579	3171	1.063	--
总计		477583	100.000	74579			

图158 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速  
 对照品溶液-1-5

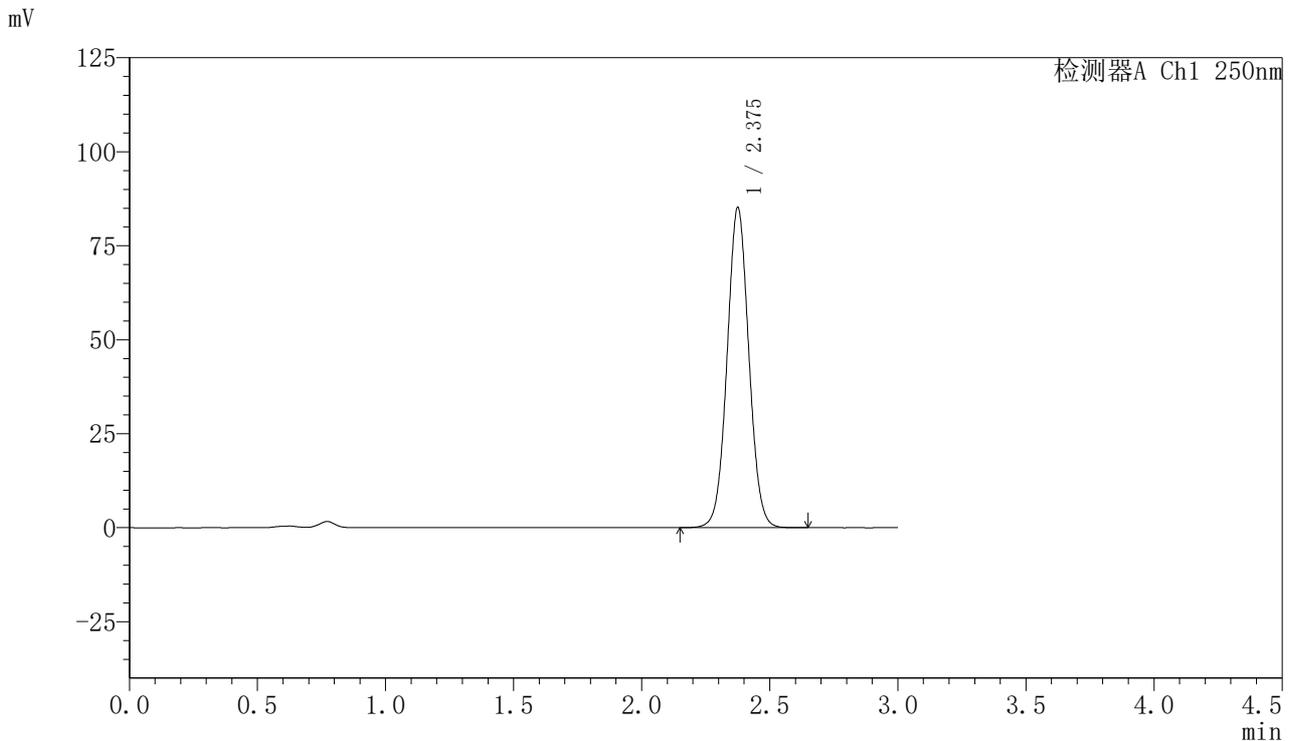


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-1018-2 - zzp-2024122821p-cq9y-rcd-15mg-jx-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 23:47:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:45:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	503863	100.000	84882	3765	1.042	--
总计		503863	100.000	84882			

图159 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122821批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

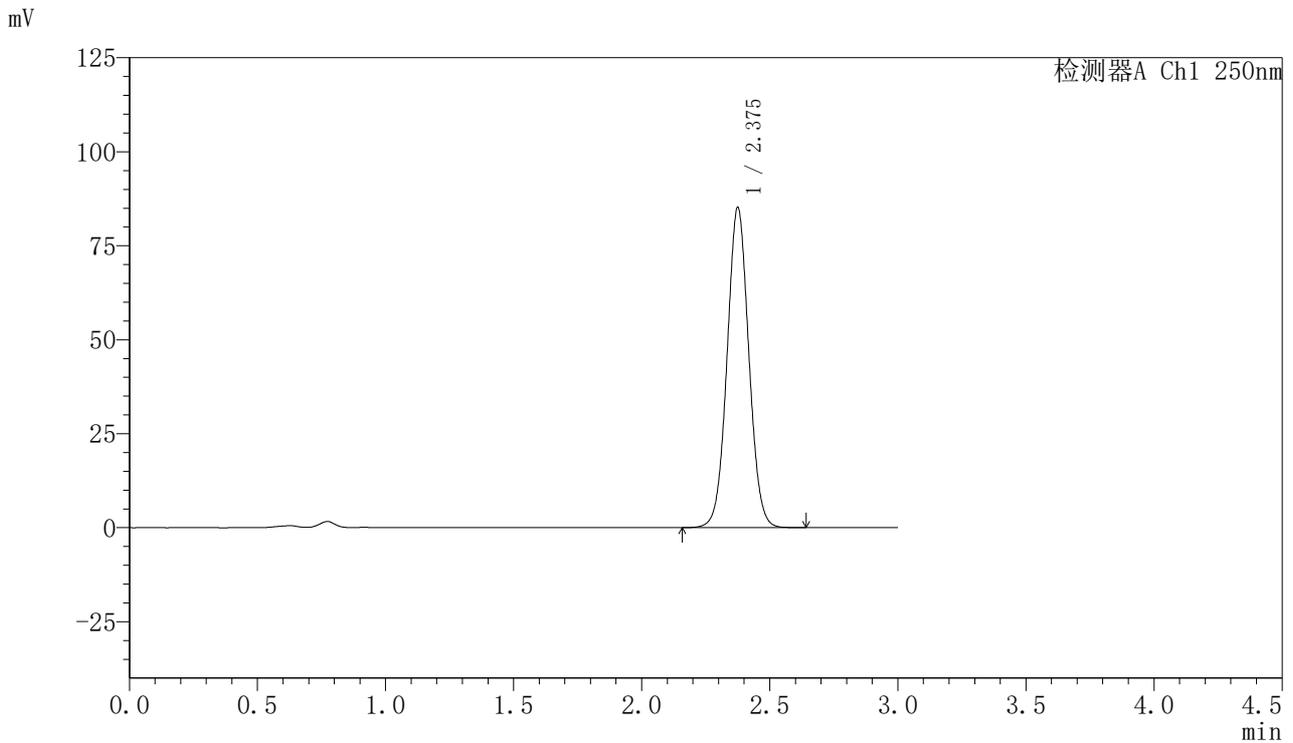


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-1019-2 - zzp-2024122821p-cq9y-rcd-15mg-jx-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 23:50:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:45:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	503960	100.000	84907	3766	1.042	--
总计		503960	100.000	84907			

图160 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122821批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片1  
 供试品溶液-2

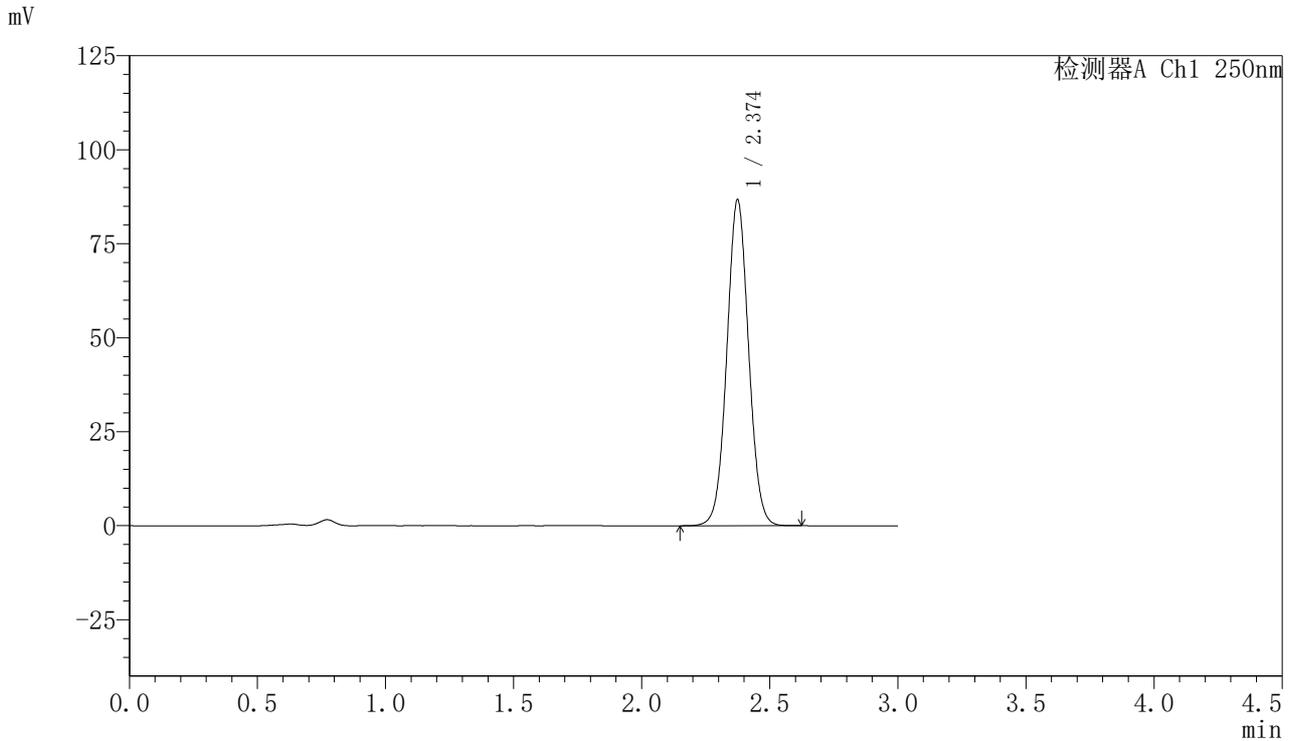


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-1020-2 - zzp-2024122821p-cq9y-rcd-15mg-jx-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 23:54:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:45:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	512376	100.000	86574	3772	1.041	--
总计		512376	100.000	86574			

图161 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122821批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

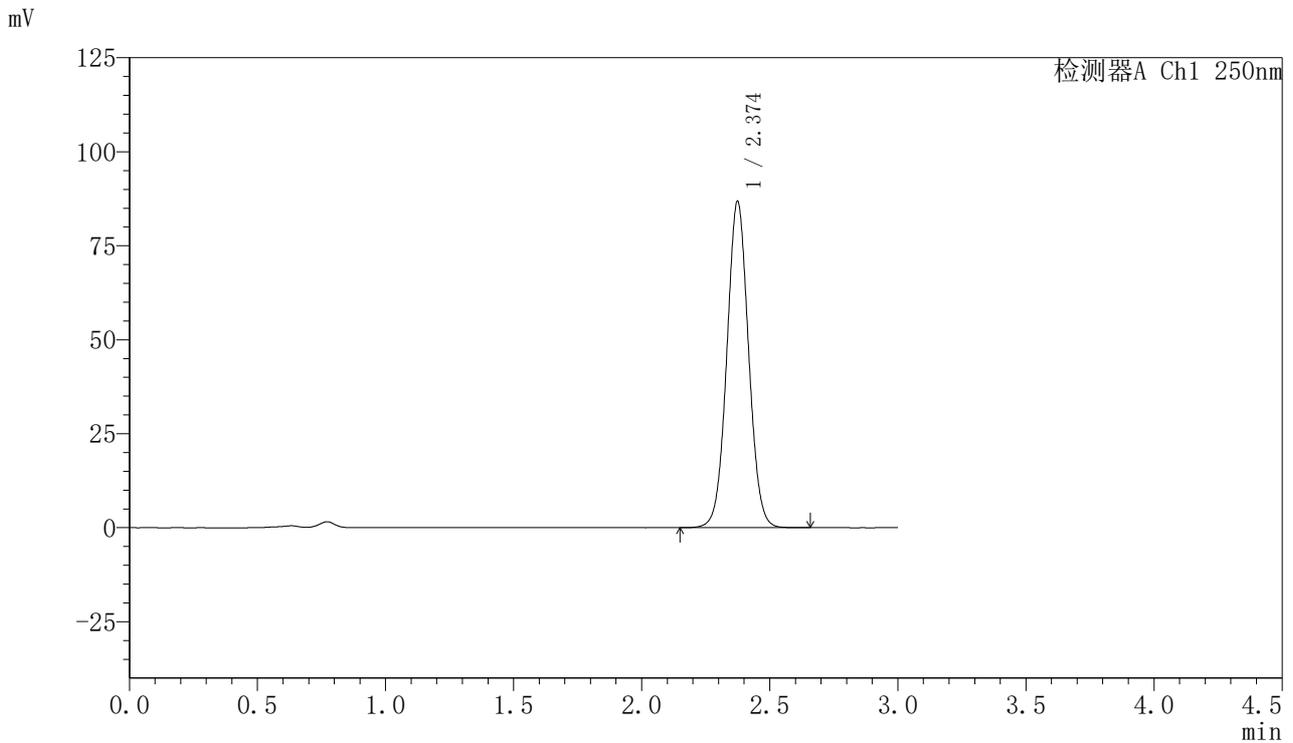


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-1021-2 - zzp-2024122821p-cq9y-rcd-15mg-jx-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 23:57:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:45:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	513191	100.000	86687	3767	1.041	--
总计		513191	100.000	86687			

图162 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122821批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片2  
 供试品溶液-2

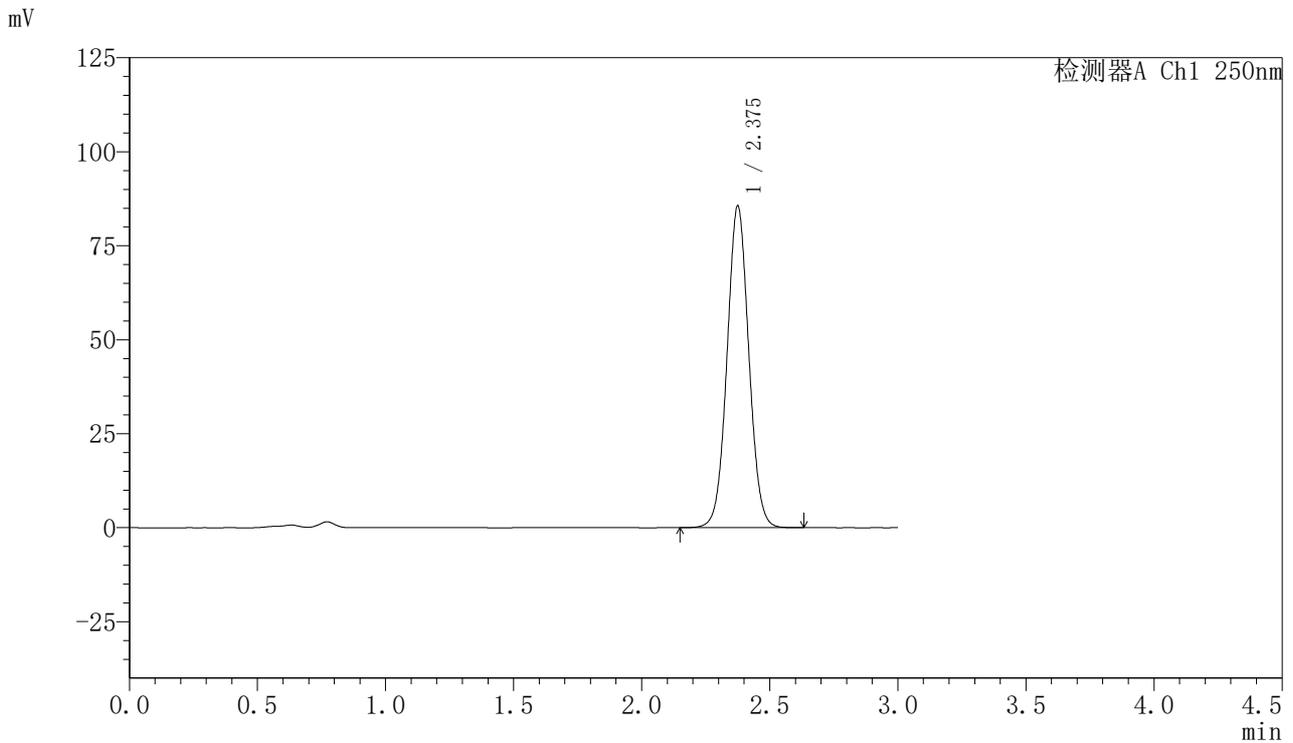


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-1022-2 - zzp-2024122821p-cq9y-rcd-15mg-jx-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 00:01:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:45:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	506586	100.000	85330	3762	1.041	--
总计		506586	100.000	85330			

图163 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122821批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

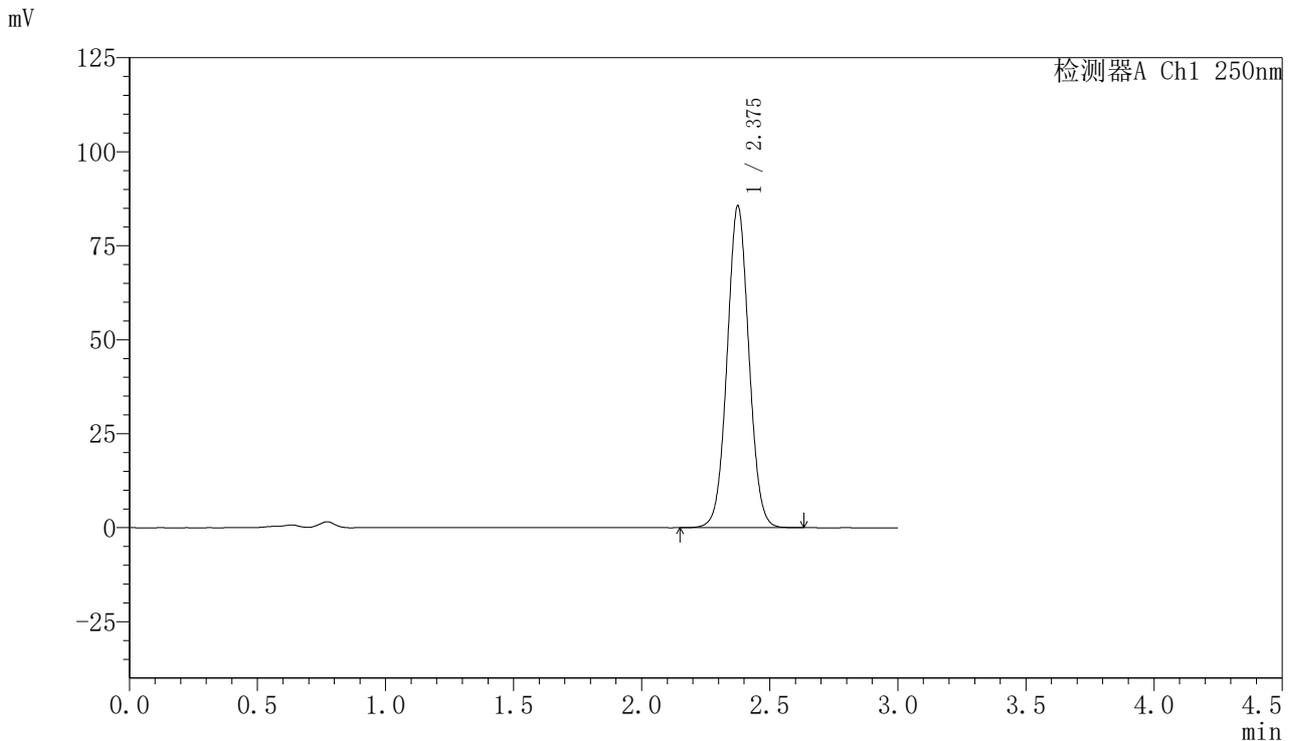


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-1023-2 - zzp-2024122821p-cq9y-rcd-15mg-jx-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 00:04:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:45:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	506781	100.000	85269	3761	1.041	--
总计		506781	100.000	85269			

图164 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122821批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片3  
 供试品溶液-2

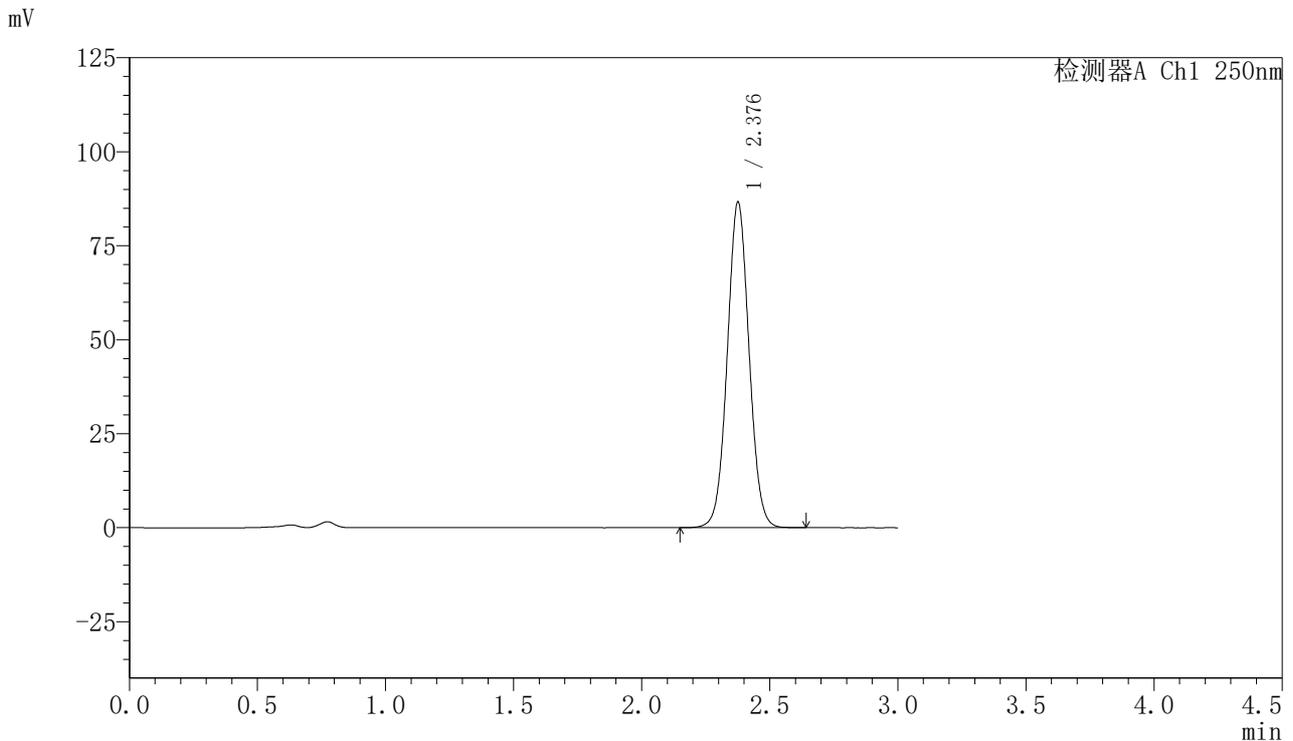


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-1024-2 - zzp-2024122821p-cq9y-rcd-15mg-jx-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 00:07:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:45:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	512660	100.000	86174	3769	1.041	--
总计		512660	100.000	86174			

图165 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122821批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

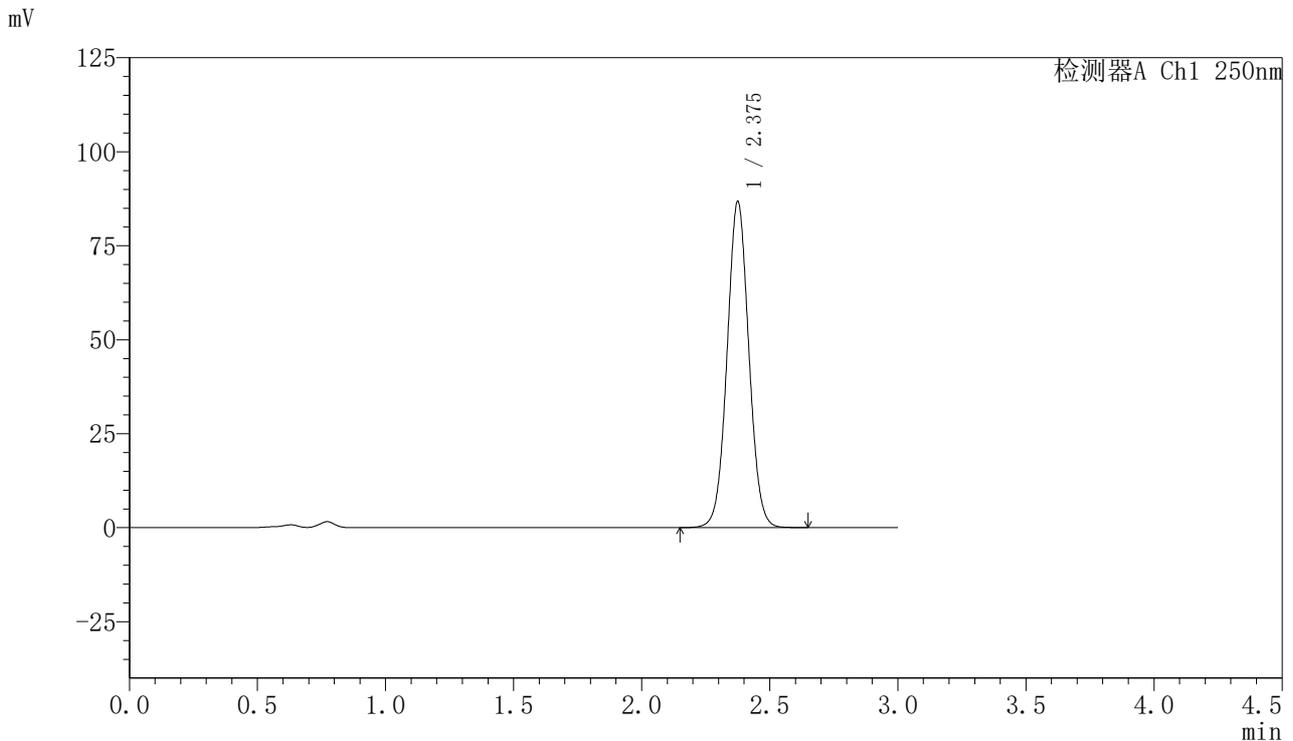


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-1025-2 - zzp-2024122821p-cq9y-rcd-15mg-jx-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 00:11:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:45:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	513288	100.000	86484	3767	1.041	--
总计		513288	100.000	86484			

图166 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122821批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片4  
 供试品溶液-2

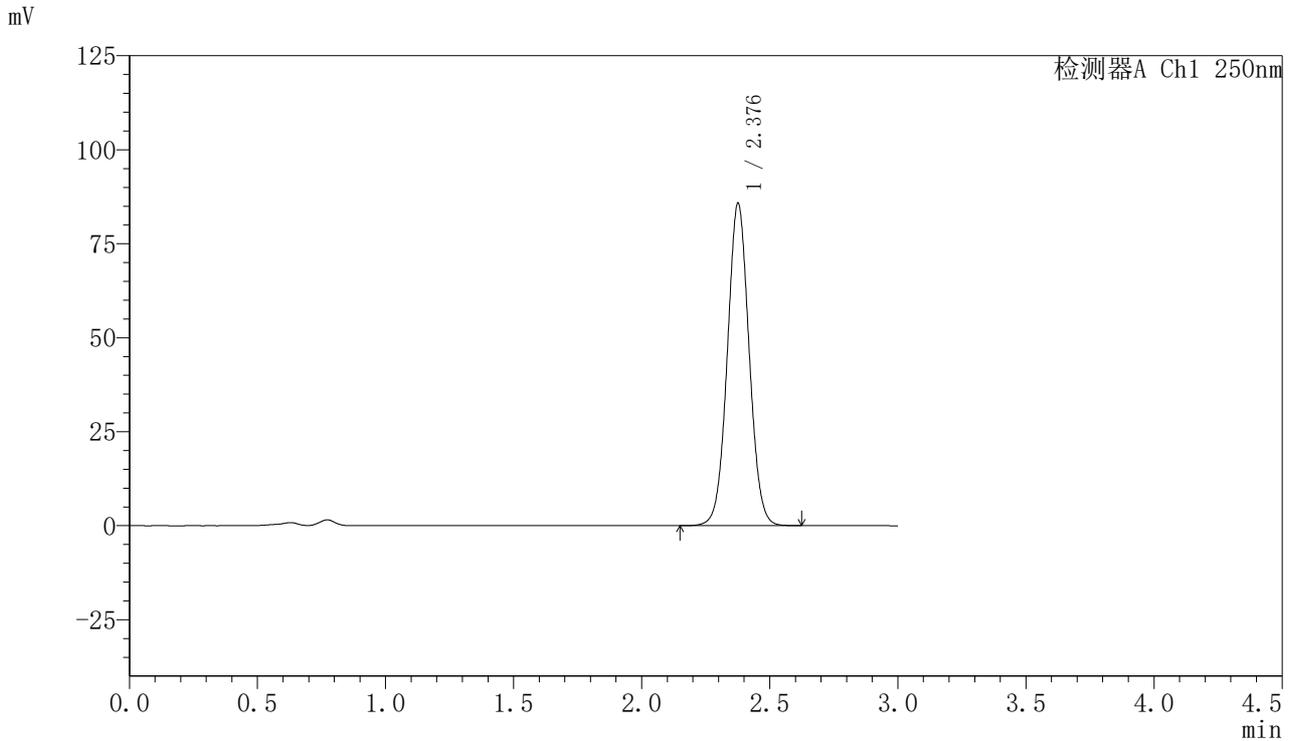


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-1026-2 - zzp-2024122821p-cq9y-rcd-15mg-jx-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 00:14:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:45:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	507680	100.000	85354	3759	1.041	--
总计		507680	100.000	85354			

图167 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122821批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

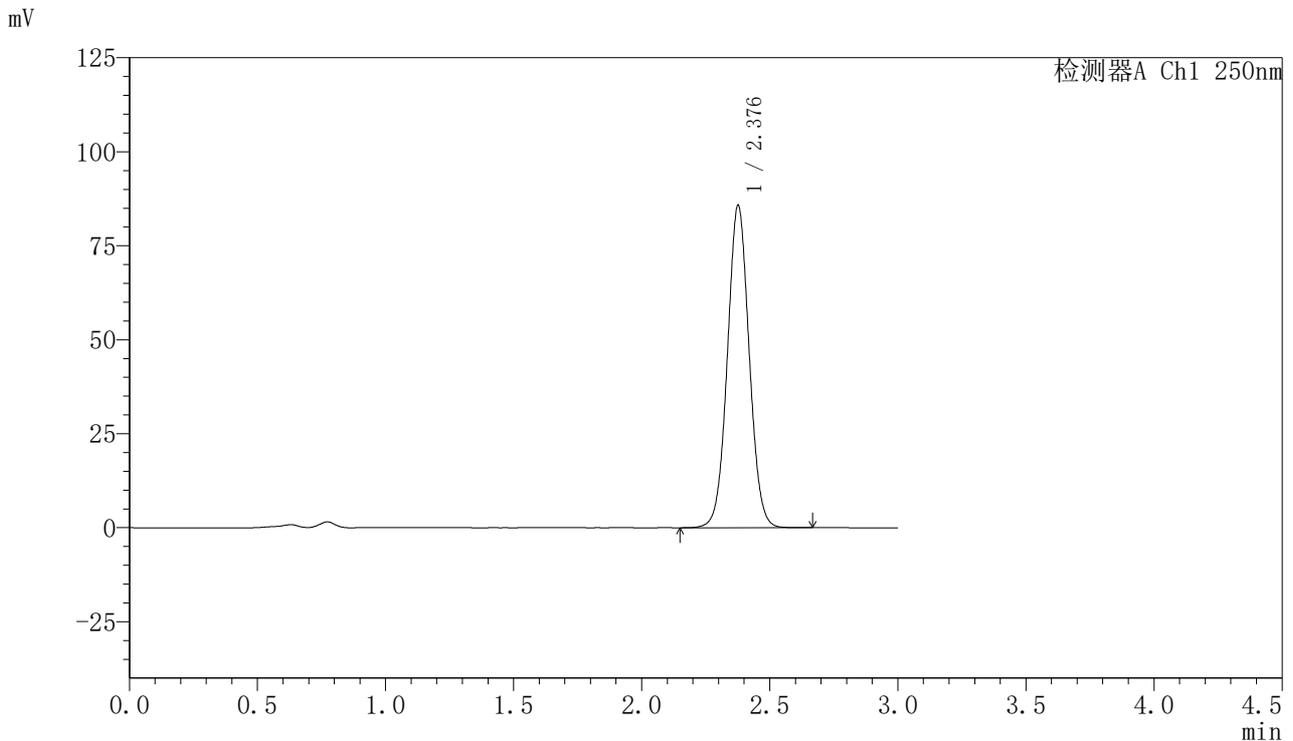


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-1027-2 - zzp-2024122821p-cq9y-rcd-15mg-jx-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 00:18:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:45:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	508161	100.000	85420	3761	1.041	--
总计		508161	100.000	85420			

图168 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122821批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片5  
 供试品溶液-2

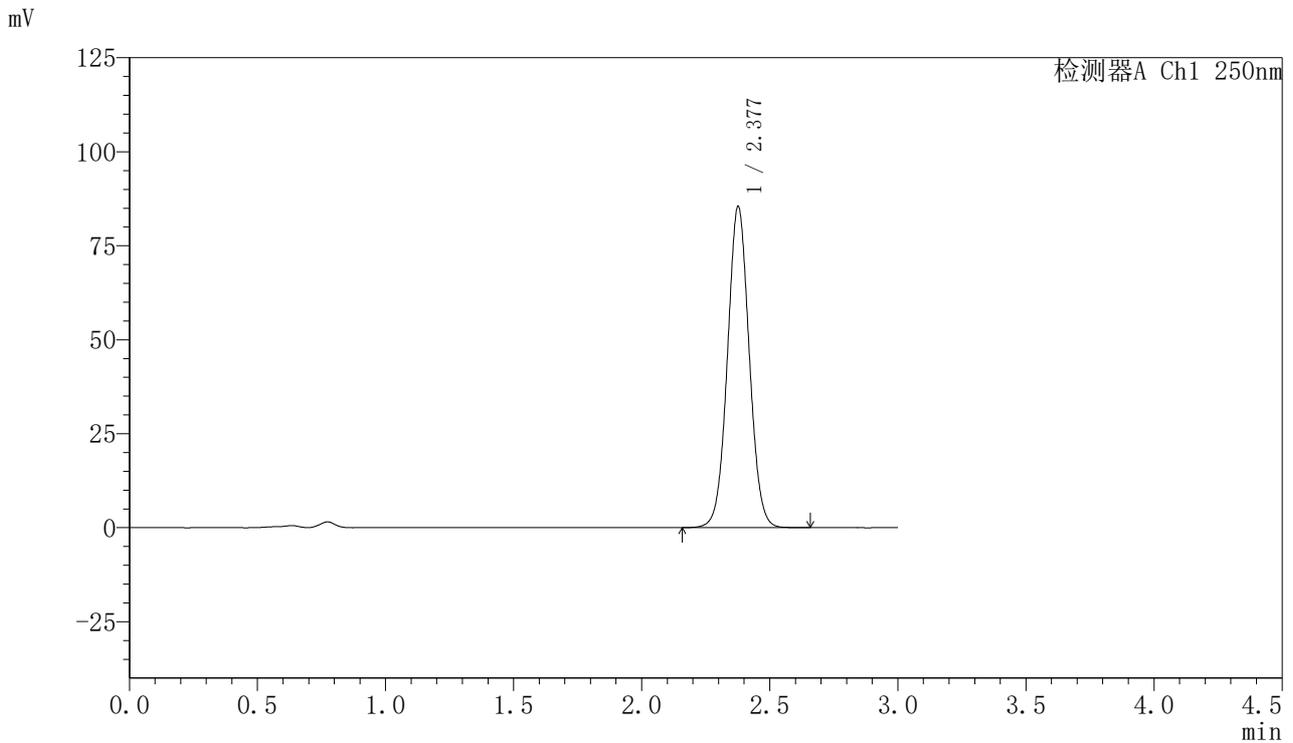


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-1028-2 - zzp-2024122821p-cq9y-rcd-15mg-jx-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 00:21:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:45:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	506053	100.000	85152	3765	1.041	--
总计		506053	100.000	85152			

图169 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122821批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

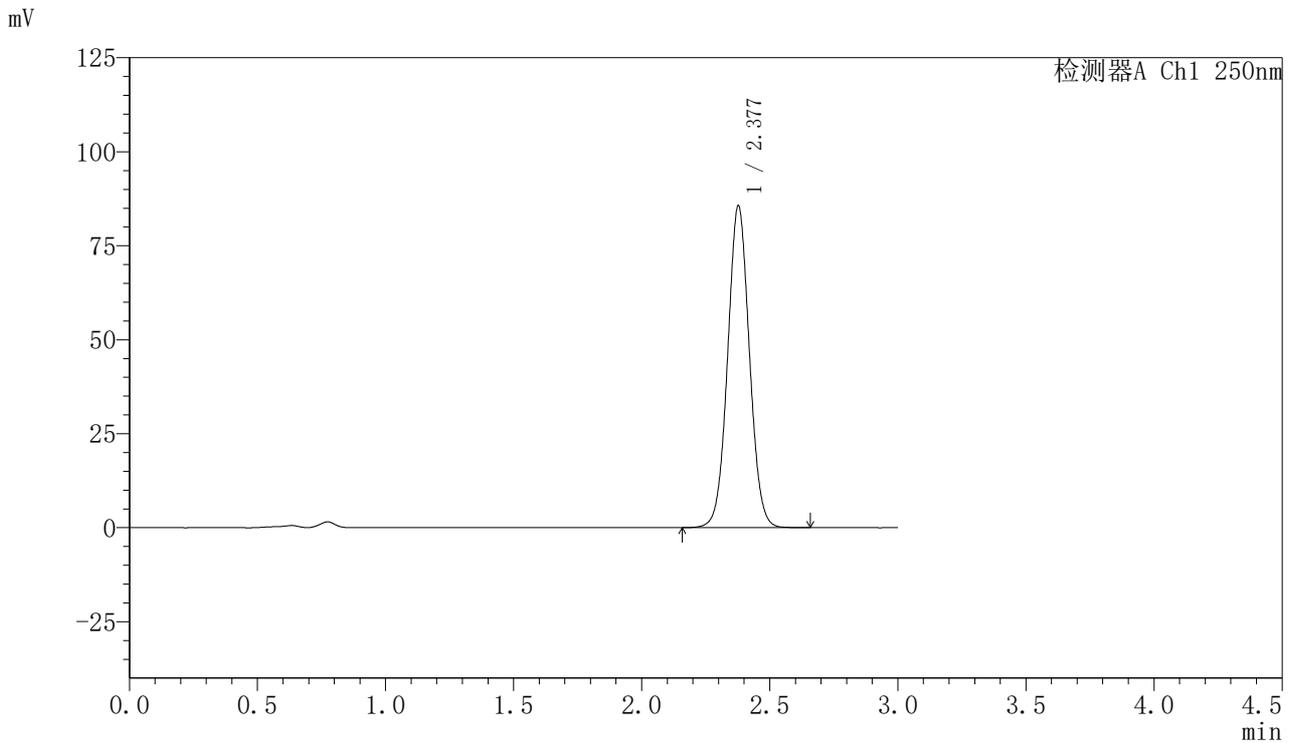


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-1029-2 - zzp-2024122821p-cq9y-rcd-15mg-jx-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 00:24:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:45:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	506898	100.000	85443	3773	1.041	--
总计		506898	100.000	85443			

图170 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122821批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片6  
 供试品溶液-2

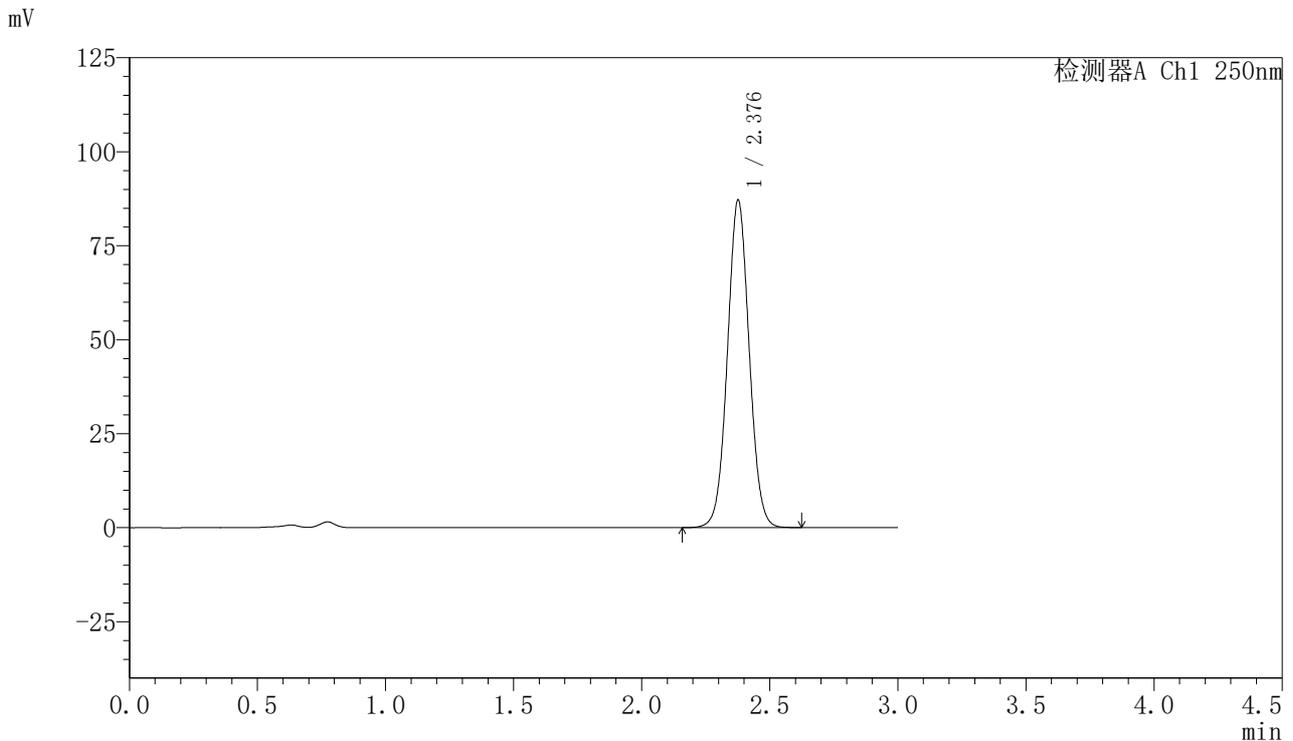


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-1030-2 - zzp-2024122921p-cq9y-rcd-15mg-jx-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 00:28:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:45:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	515370	100.000	86794	3769	1.041	--
总计		515370	100.000	86794			

图171 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122921批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

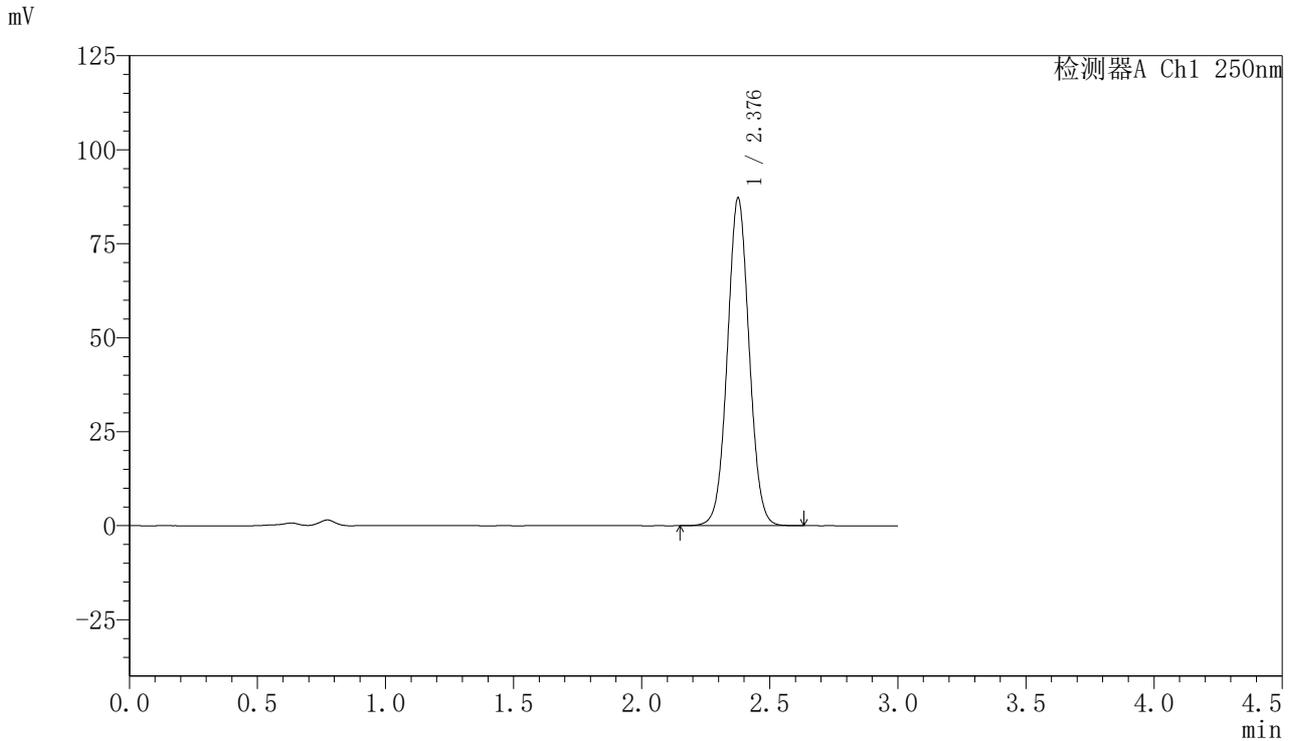


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-1031-2 - zzp-2024122921p-cq9y-rcd-15mg-jx-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 00:31:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:45:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	515524	100.000	86812	3772	1.040	--
总计		515524	100.000	86812			

图172 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122921批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片1  
 供试品溶液-2

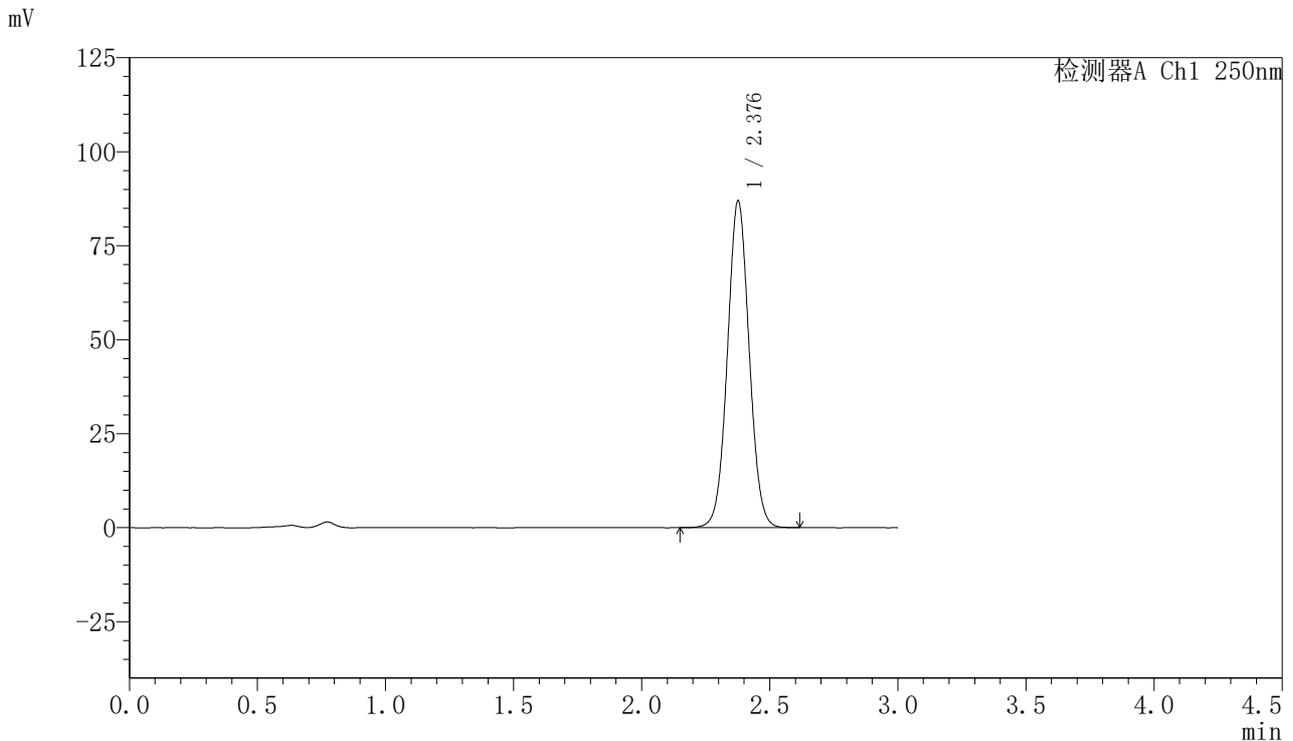


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-1032-2 - zzp-2024122921p-cq9y-rcd-15mg-jx-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 00:35:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:45:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	514579	100.000	86601	3765	1.041	--
总计		514579	100.000	86601			

图173 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122921批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

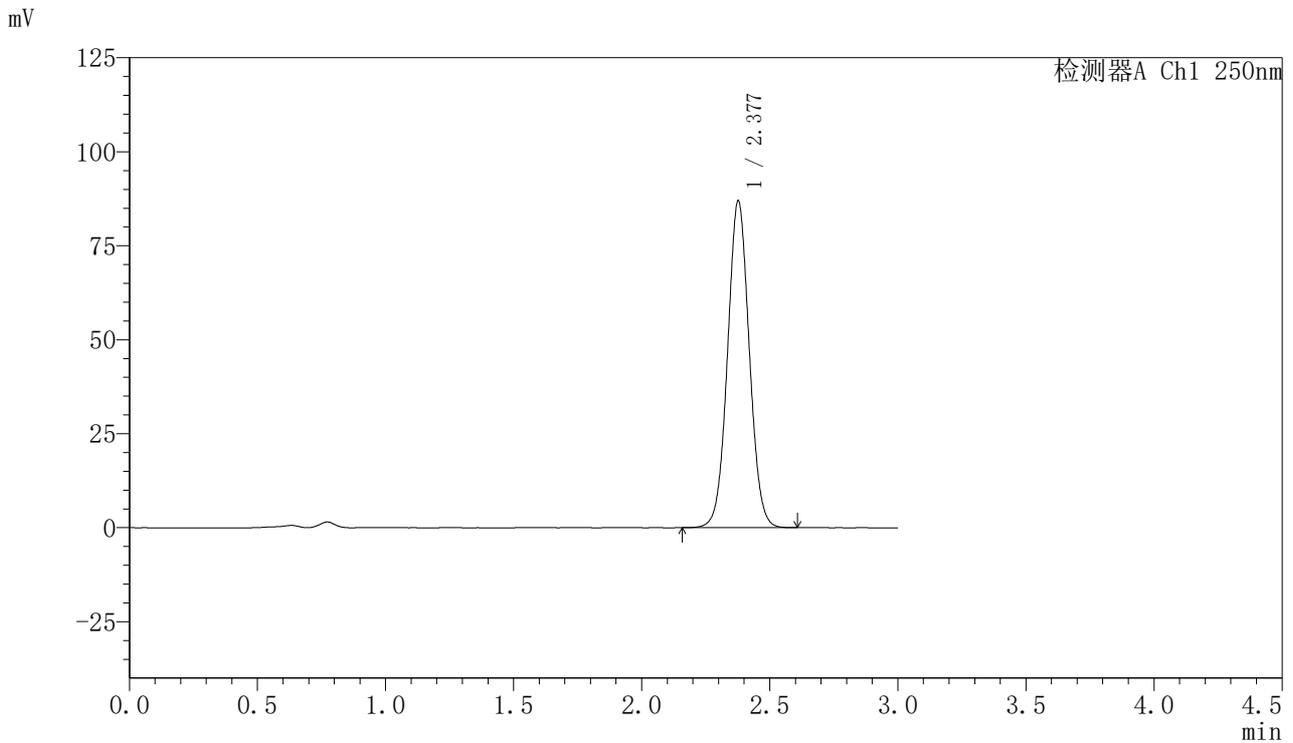


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-1033-2 - zzp-2024122921p-cq9y-rcd-15mg-jx-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 00:38:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:45:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	514280	100.000	86698	3768	1.041	--
总计		514280	100.000	86698			

图174 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122921批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片2  
 供试品溶液-2

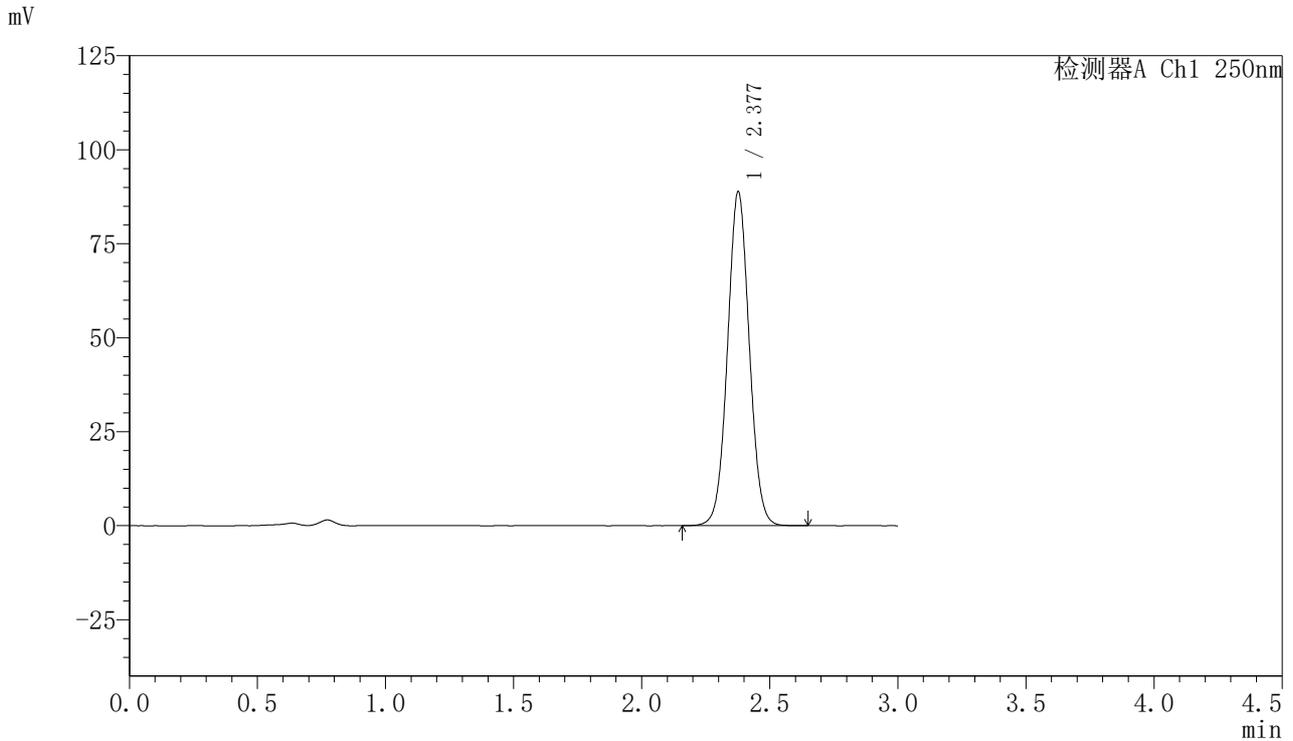


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-1034-2 - zzp-2024122921p-cq9y-rcd-15mg-jx-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 00:41:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:45:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	525493	100.000	88566	3770	1.041	--
总计		525493	100.000	88566			

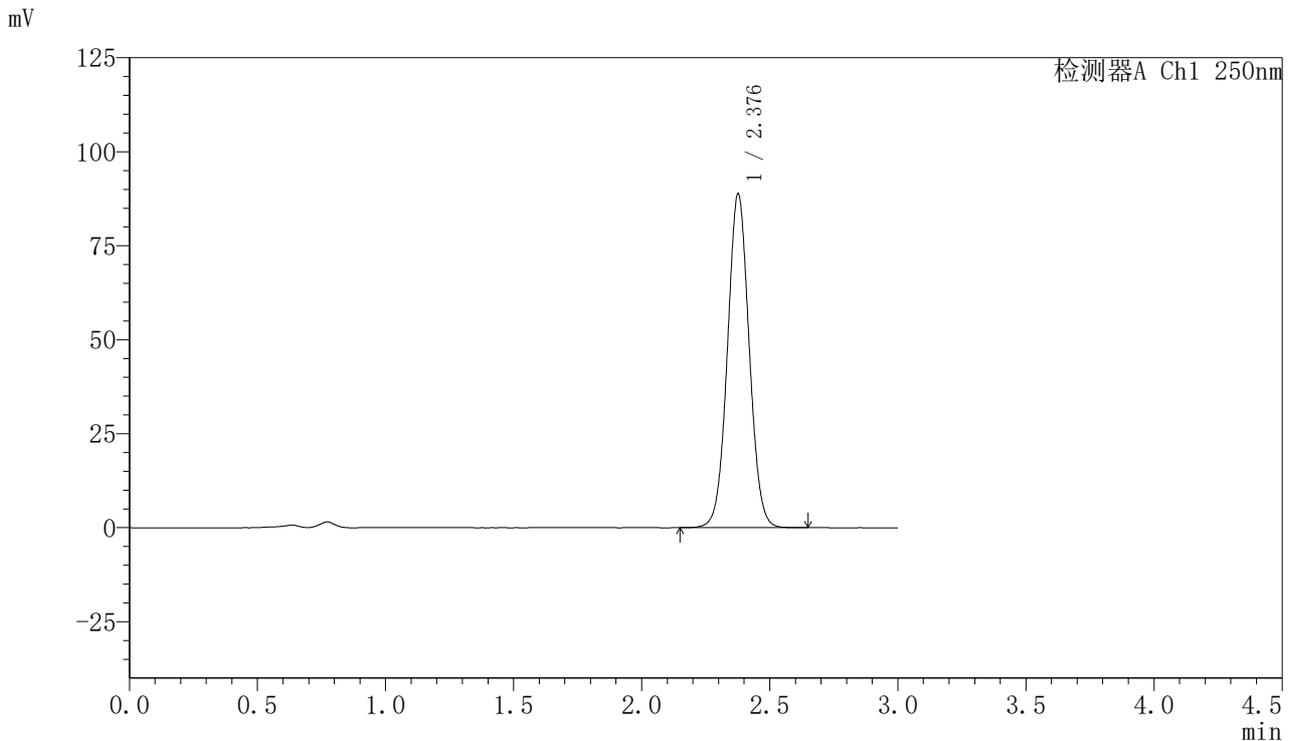


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-1035-2 - zzp-2024122921p-cq9y-rcd-15mg-jx-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 00:45:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:45:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	525437	100.000	88466	3767	1.041	--
总计		525437	100.000	88466			

图176 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122921批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片3  
 供试品溶液-2

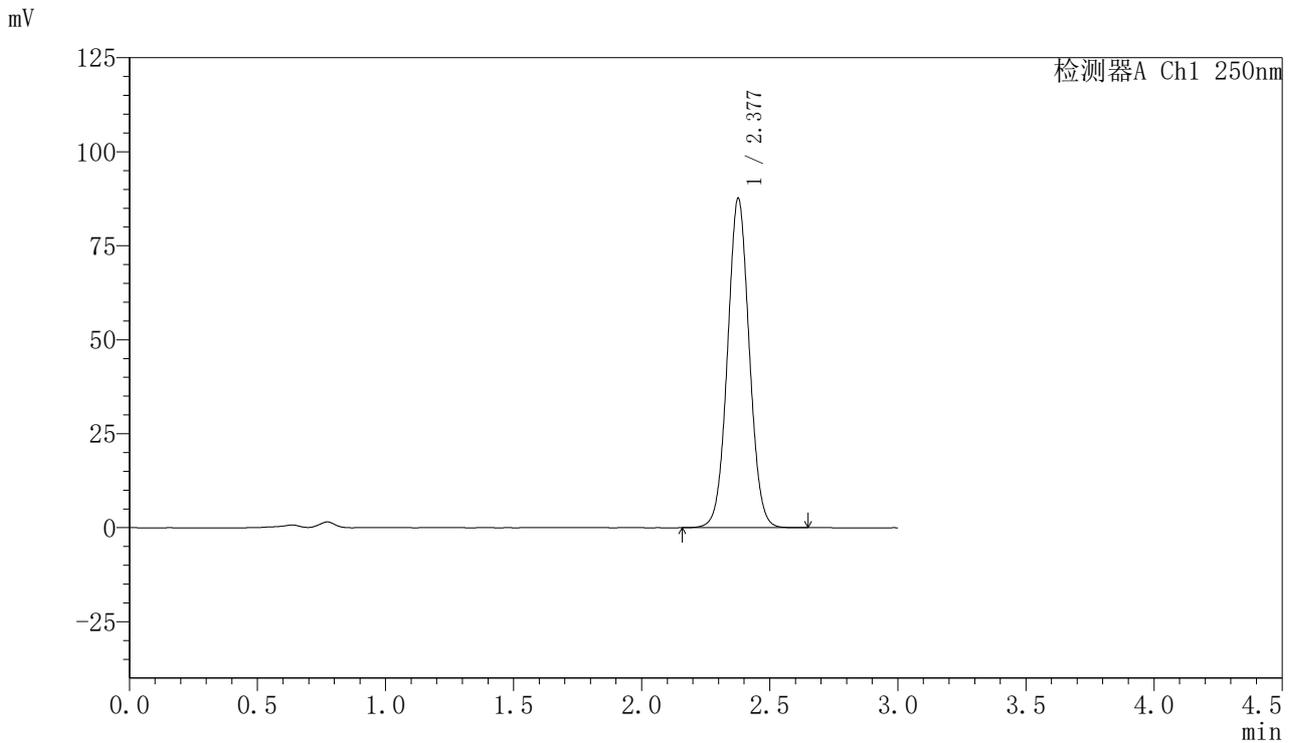


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-1036-2 - zzp-2024122921p-cq9y-rcd-15mg-jx-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 00:48:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:45:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	518778	100.000	87364	3764	1.040	--
总计		518778	100.000	87364			

图177 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122921批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

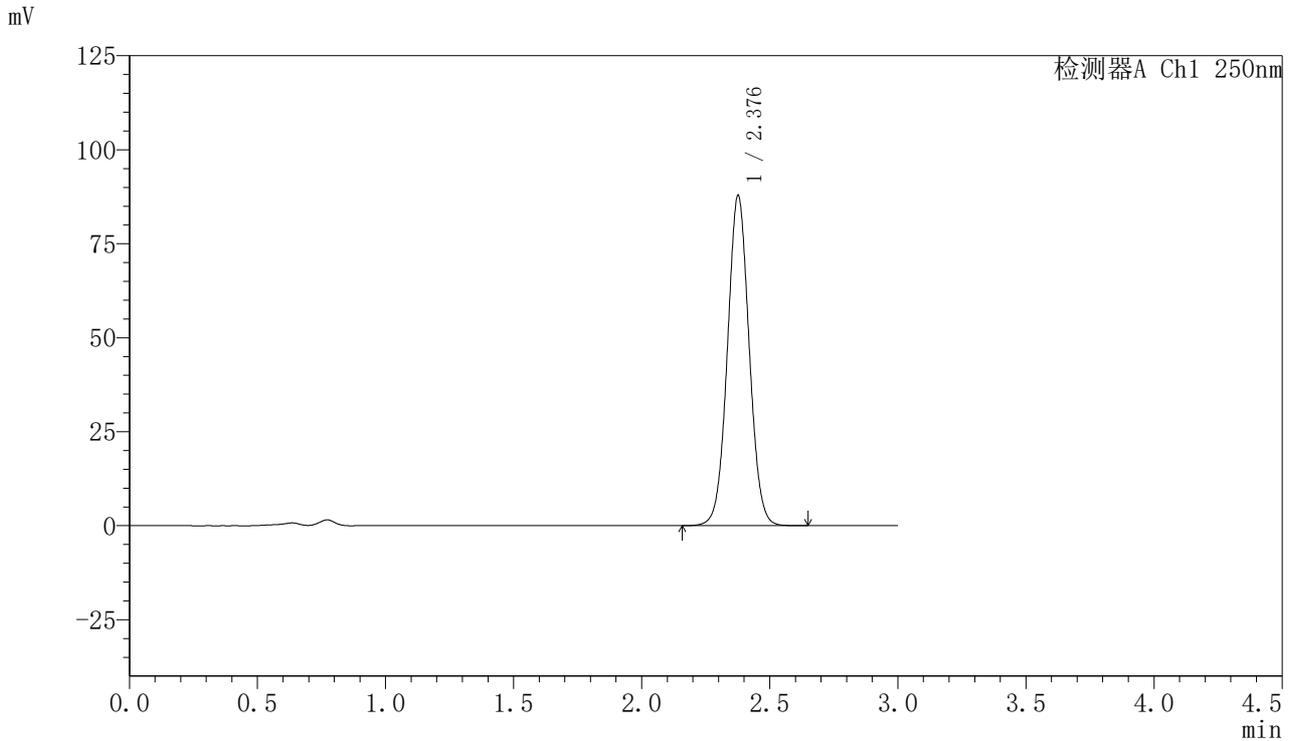


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-1037-2 - zzp-2024122921p-cq9y-rcd-15mg-jx-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 00:51:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:46:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	519547	100.000	87469	3768	1.040	--
总计		519547	100.000	87469			

图178 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122921批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片4  
 供试品溶液-2

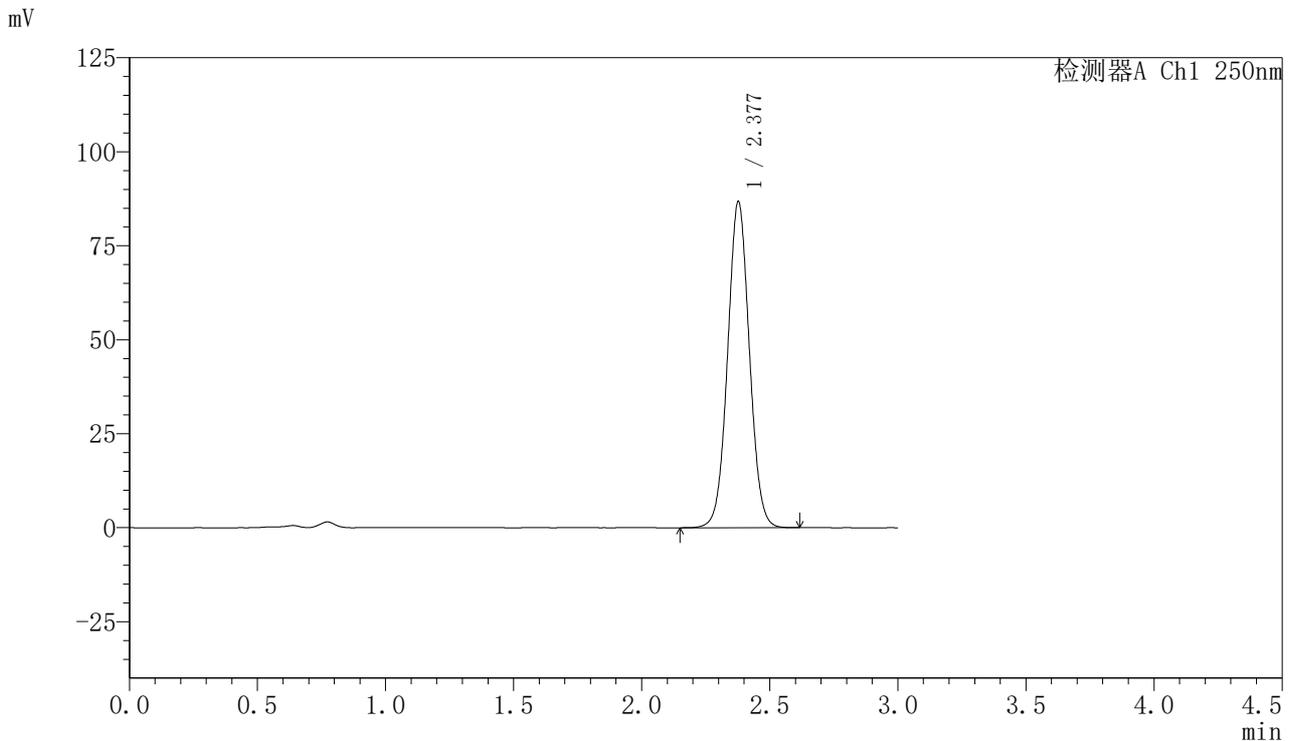


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-1038-2 - zzp-2024122921p-cq9y-rcd-15mg-jx-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 00:55:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:46:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

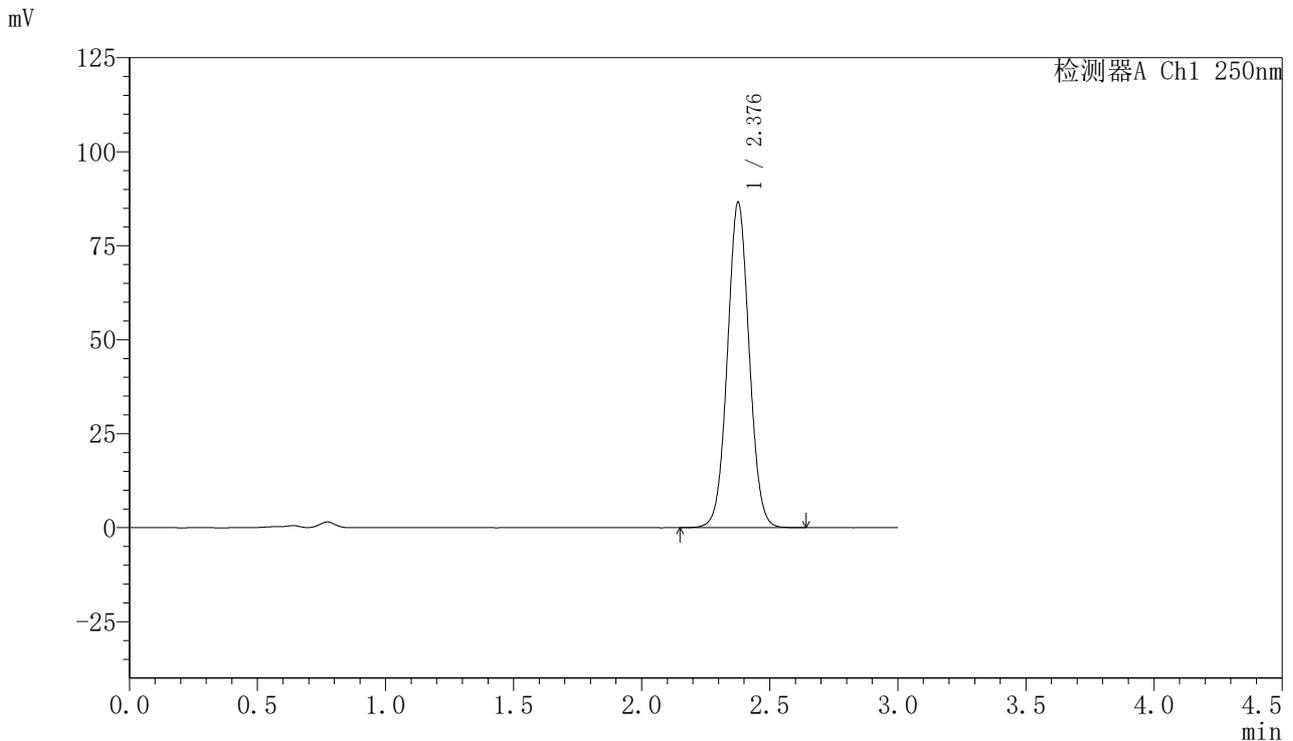
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	513301	100.000	86571	3773	1.040	--
总计		513301	100.000	86571			

图179 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122921批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-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 - 10-20/10-1039-2 - zzp-2024122921p-cq9y-rcd-15mg-jx-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 00:58:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:46:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	512413	100.000	86221	3762	1.041	--
总计		512413	100.000	86221			

图180 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122921批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片5  
 供试品溶液-2

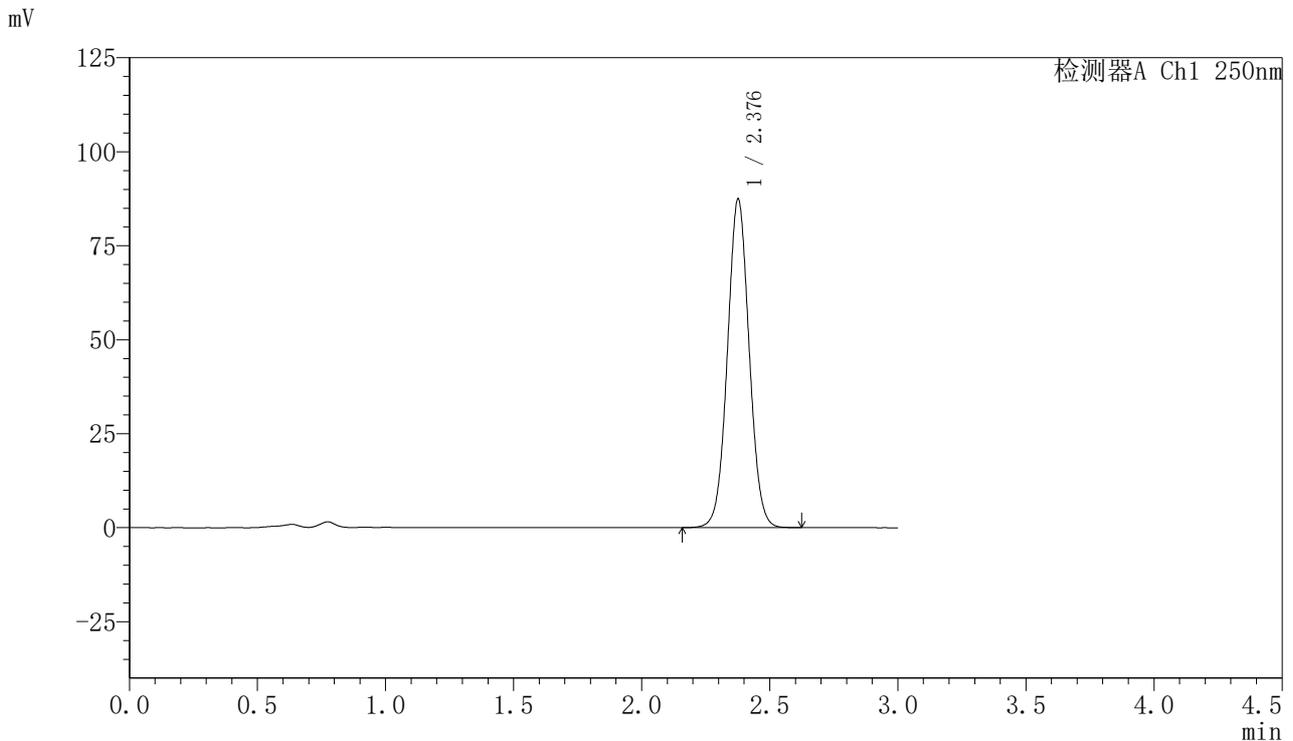


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-1040-2 - zzp-2024122921p-cq9y-rcd-15mg-jx-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 01:02:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:46:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	516996	100.000	87061	3767	1.040	--
总计		516996	100.000	87061			

图181 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122921批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

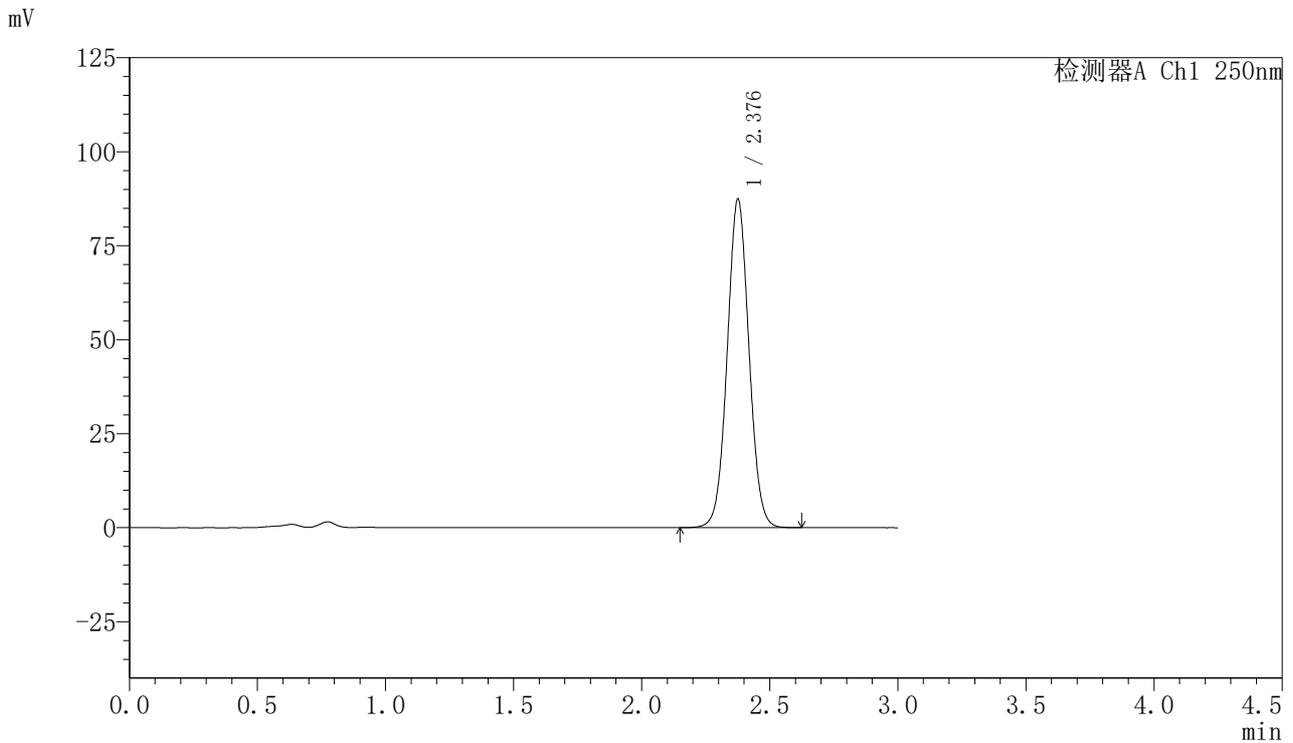


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-1041-2 - zzp-2024122921p-cq9y-rcd-15mg-jx-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 01:05:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:46:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	516620	100.000	86958	3771	1.041	--
总计		516620	100.000	86958			

图182 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024122921批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片6  
 供试品溶液-2

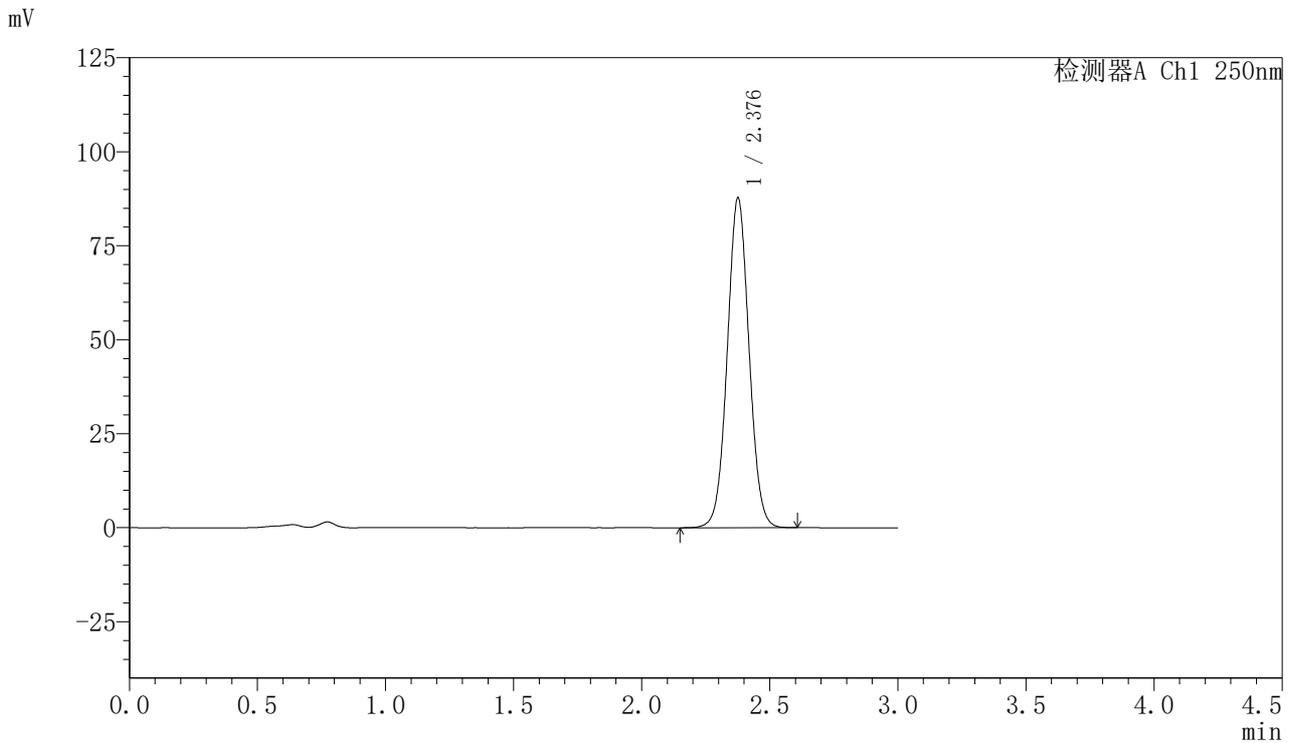


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-1042-2 - zzp-2024123021p-cq9y-rcd-15mg-jx-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 01:08:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:46:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	519160	100.000	87286	3769	1.041	--
总计		519160	100.000	87286			

图183 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024123021批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

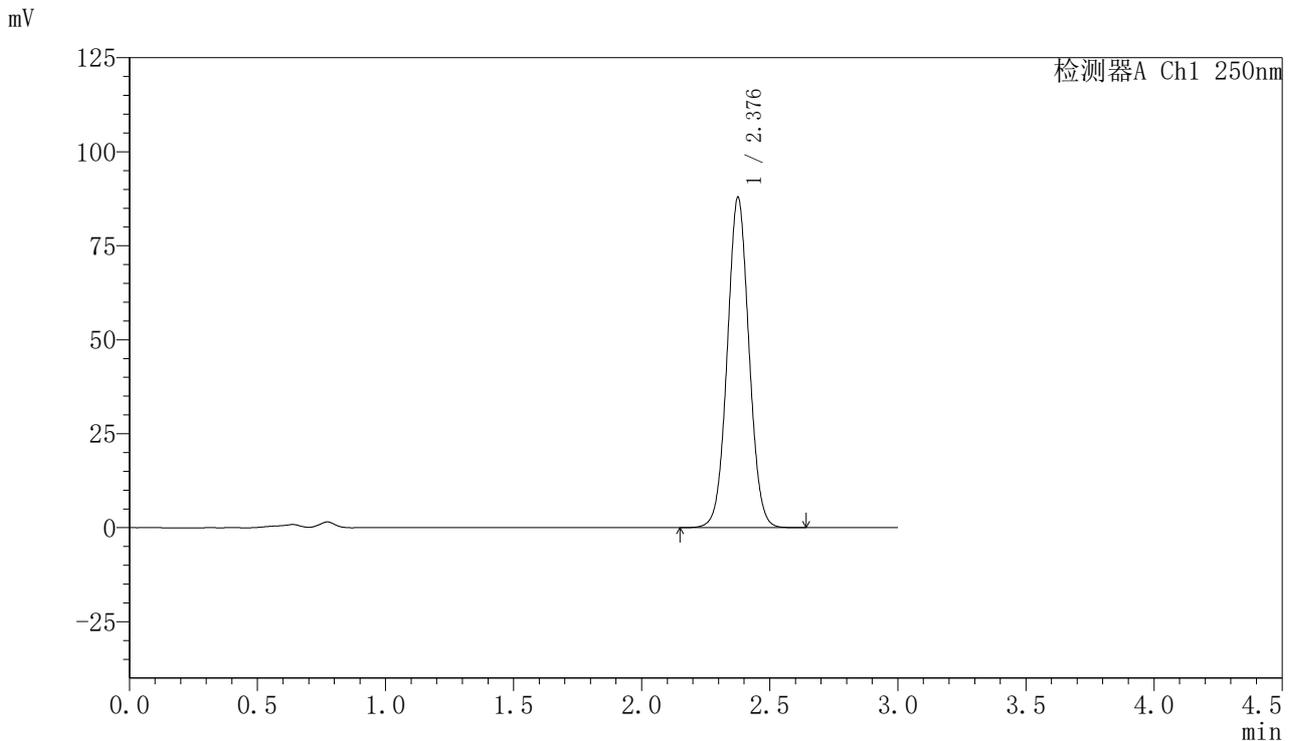


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-1043-2 - zzp-2024123021p-cq9y-rcd-15mg-jx-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 01:12:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:46:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	519416	100.000	87413	3774	1.041	--
总计		519416	100.000	87413			

图184 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024123021批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片1  
 供试品溶液-2

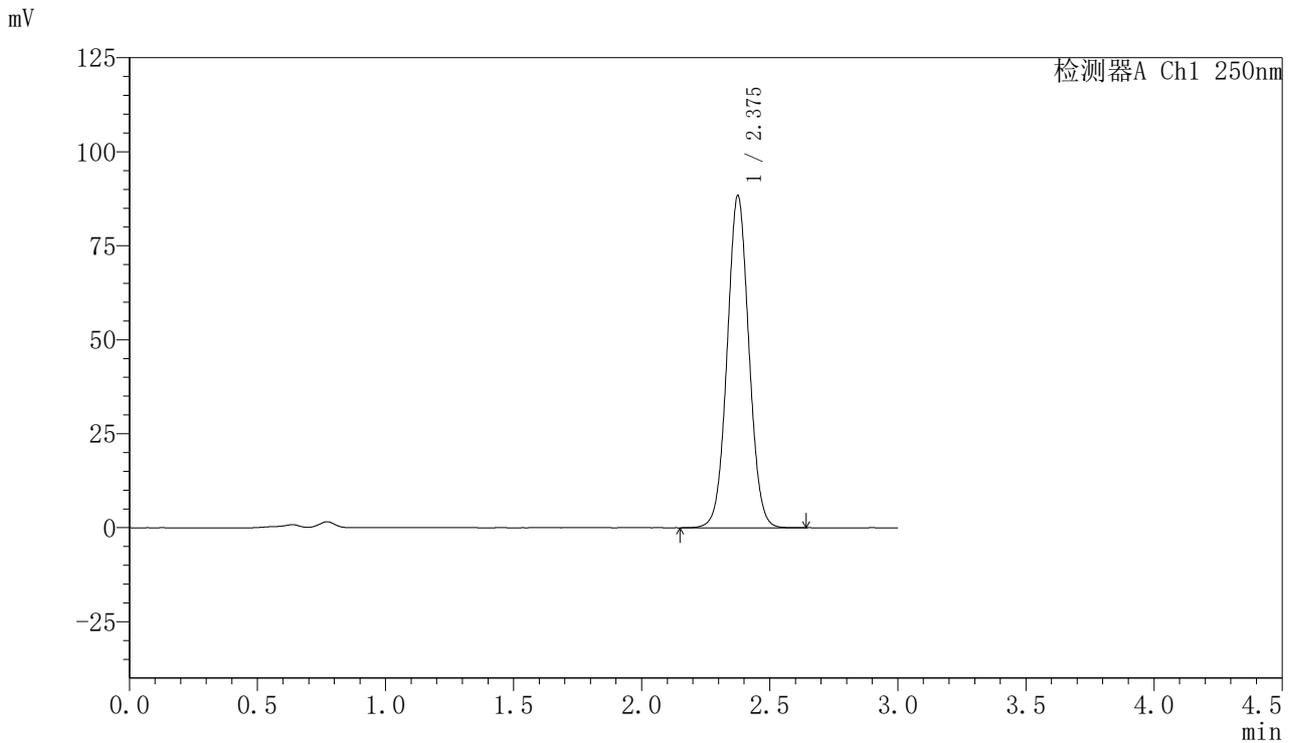


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-1044-2 - zzp-2024123021p-cq9y-rcd-15mg-jx-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 01:15:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:46:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	522686	100.000	87983	3764	1.041	--
总计		522686	100.000	87983			

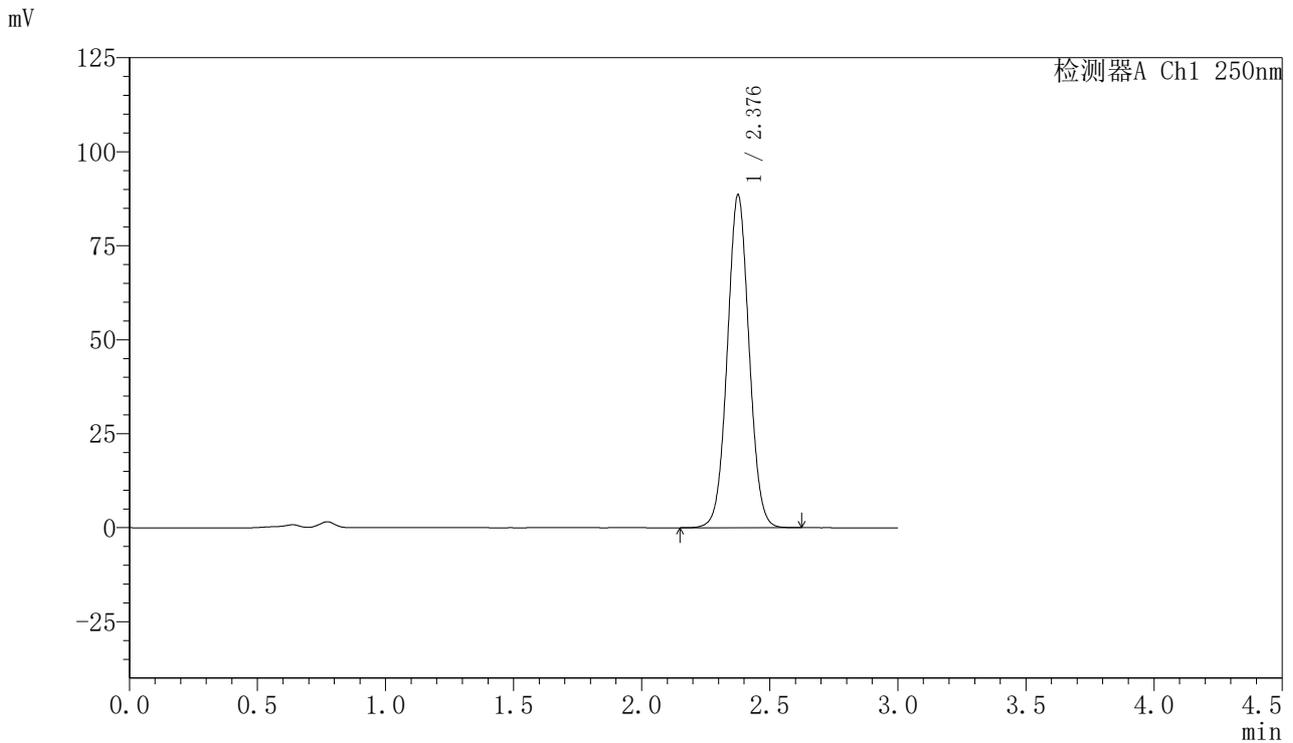


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-1045-2 - zzp-2024123021p-cq9y-rcd-15mg-jx-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 01:19:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:46:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	523717	100.000	88097	3770	1.040	--
总计		523717	100.000	88097			

图186 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024123021批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片2  
 供试品溶液-2

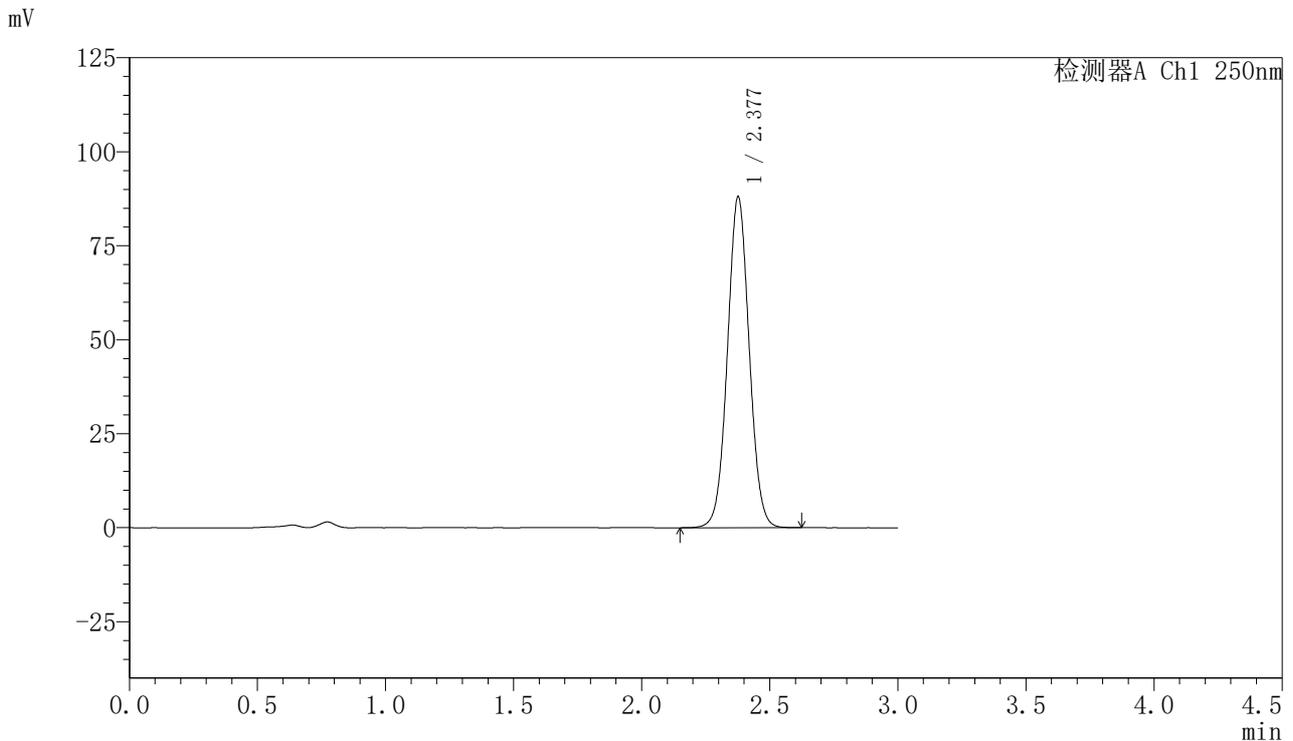


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-1046-2 - zzp-2024123021p-cq9y-rcd-15mg-jx-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 01:22:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:46:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	520816	100.000	87694	3767	1.040	--
总计		520816	100.000	87694			

图187 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024123021批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

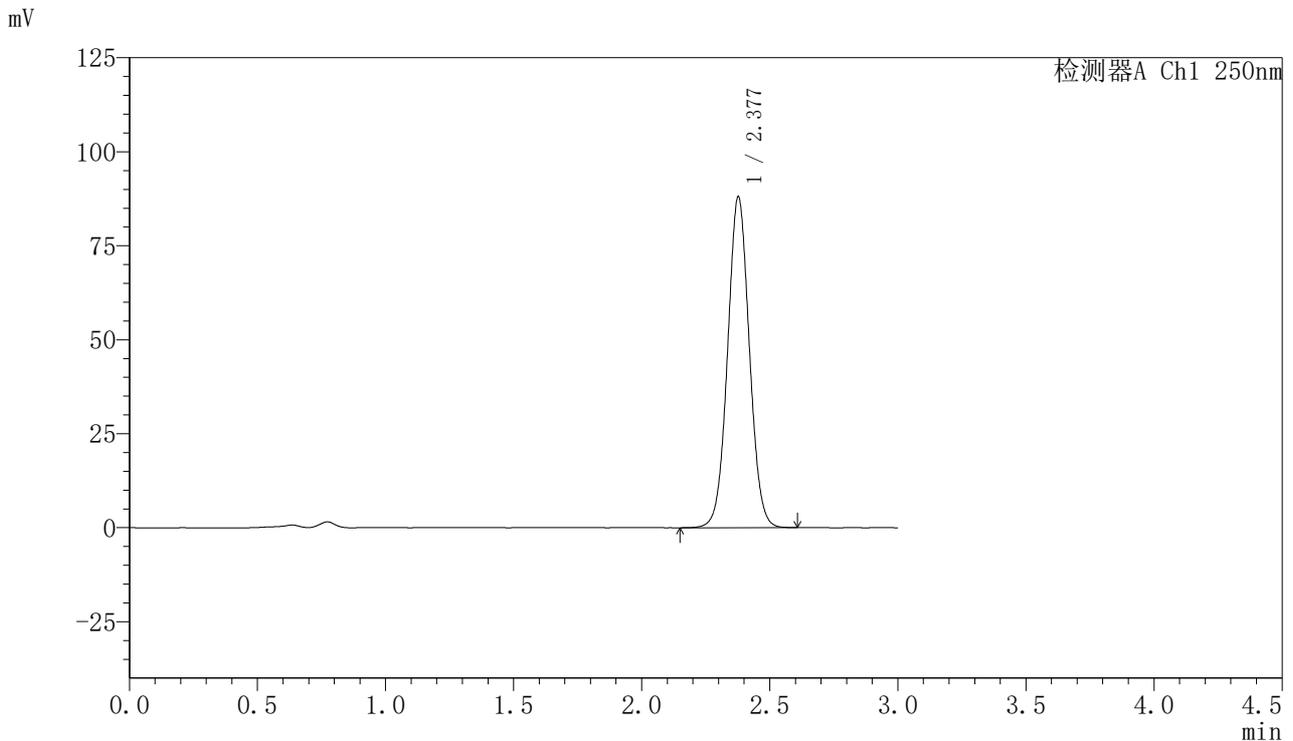


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-1047-2 - zzp-2024123021p-cq9y-rcd-15mg-jx-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 01:25:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:46:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	520948	100.000	87810	3766	1.040	--
总计		520948	100.000	87810			

图188 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024123021批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片3  
 供试品溶液-2

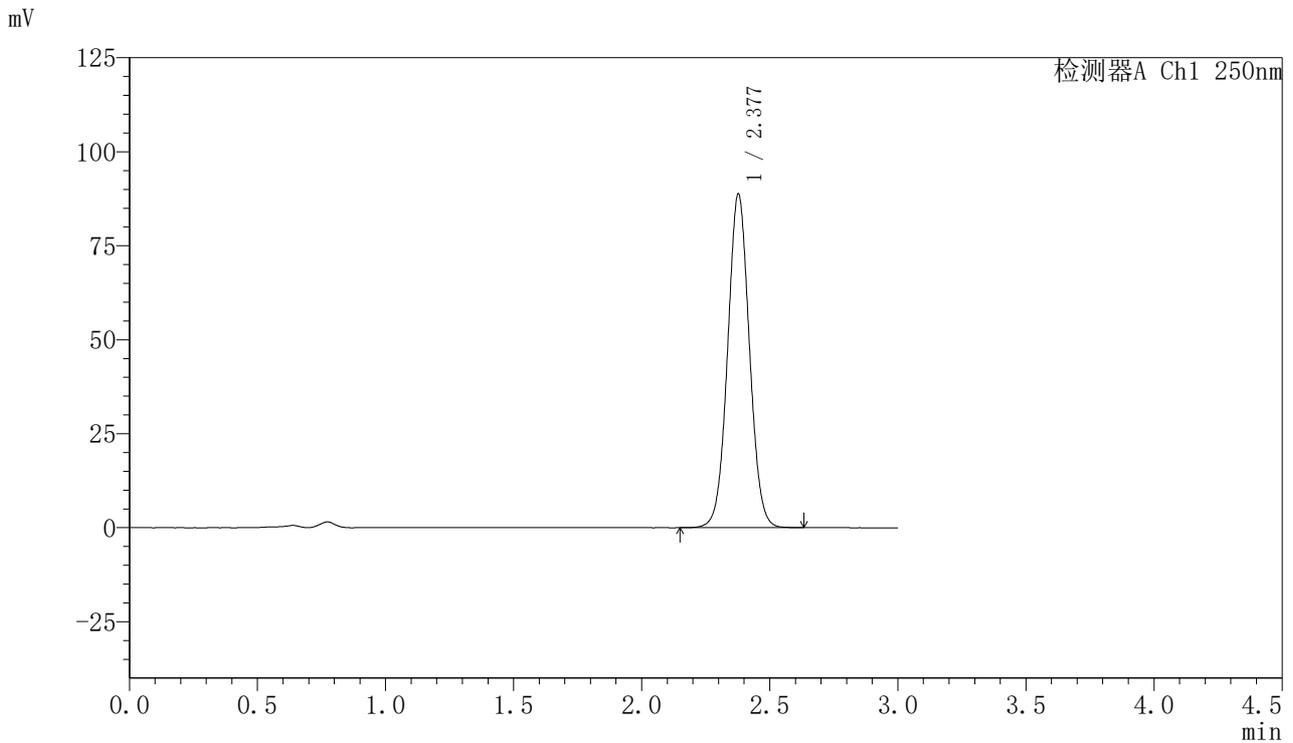


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-1048-2 - zzp-2024123021p-cq9y-rcd-15mg-jx-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 01:29:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:46:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	525754	100.000	88583	3763	1.041	--
总计		525754	100.000	88583			

图189 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024123021批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

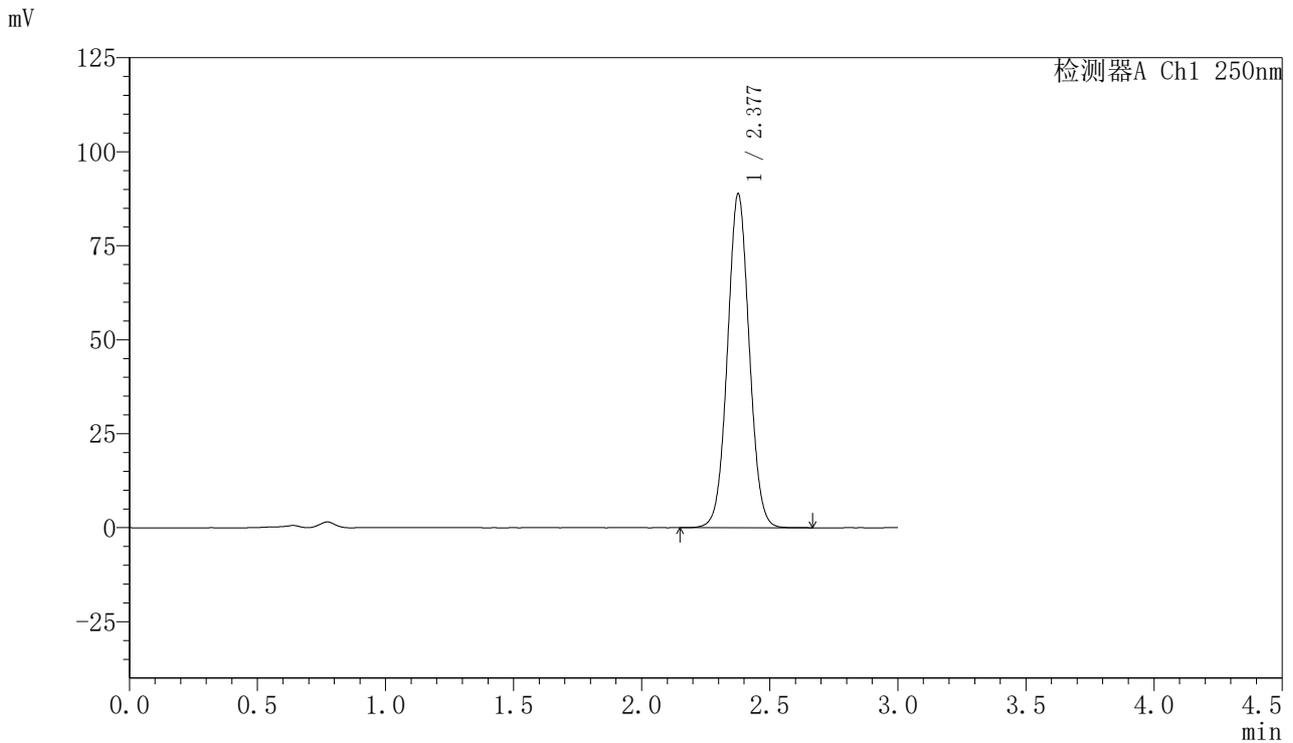


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-1049-2 - zzp-2024123021p-cq9y-rcd-15mg-jx-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 01:32:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:46:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	525991	100.000	88519	3763	1.041	--
总计		525991	100.000	88519			

图190 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024123021批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介  
 质-极限转速-片4  
 供试品溶液-2

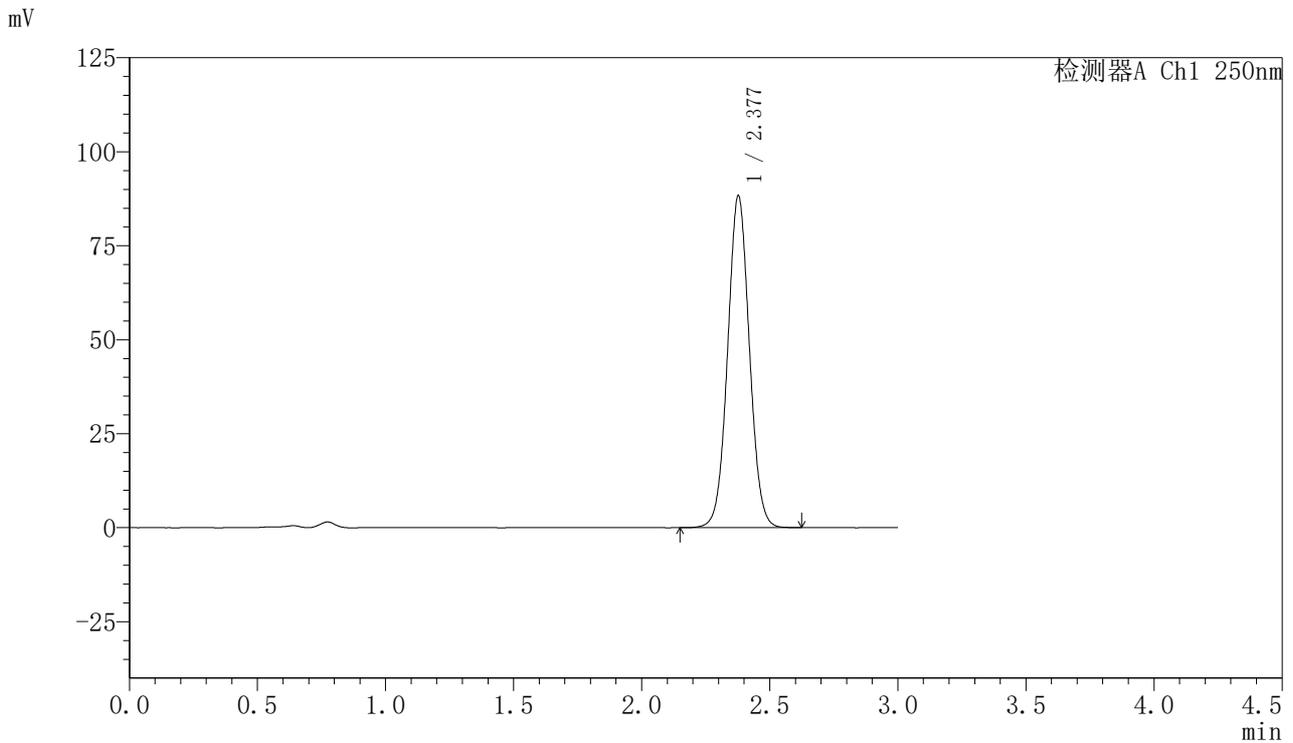


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-1050-2 - zzp-2024123021p-cq9y-rcd-15mg-jx-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 01:36:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:46:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	522283	100.000	88101	3773	1.040	--
总计		522283	100.000	88101			

图191 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024123021批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

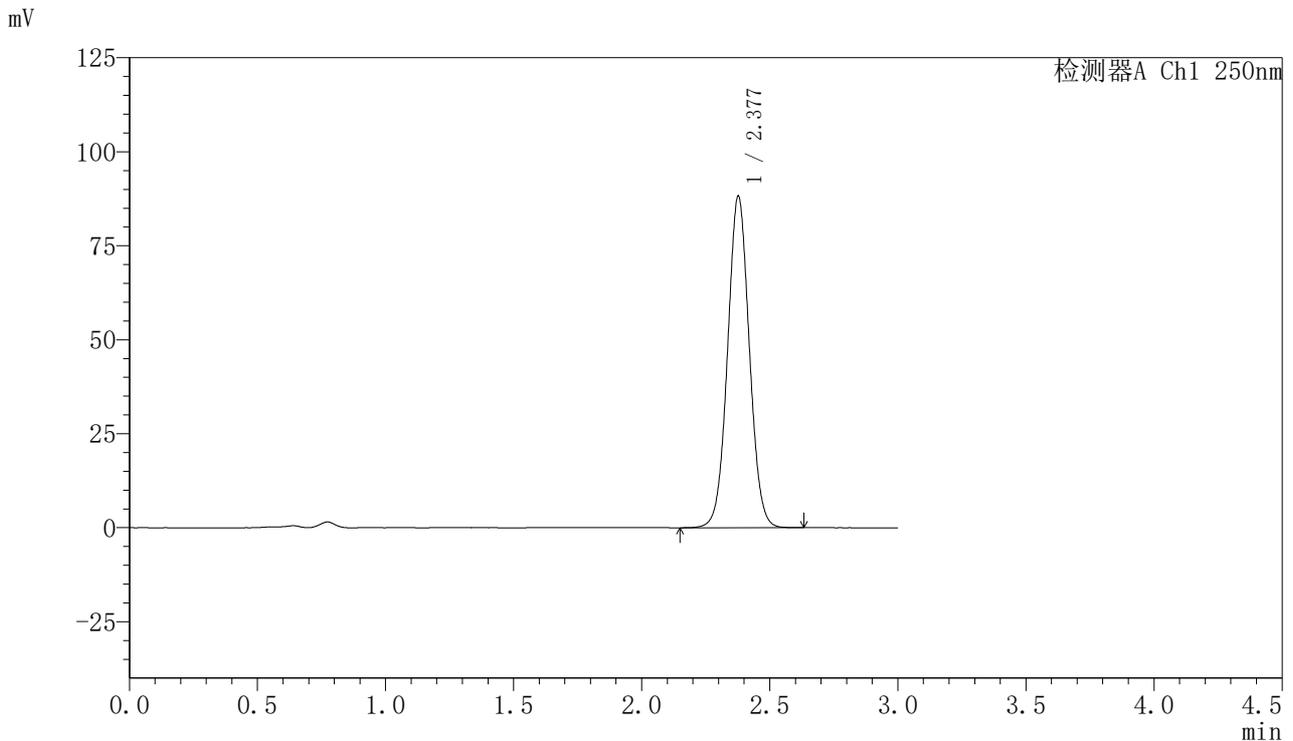


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-1051-2 - zzp-2024123021p-cq9y-rcd-15mg-jx-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 01:39:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:46:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	521904	100.000	87955	3765	1.040	--
总计		521904	100.000	87955			

图192 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024123021批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介  
 质-极限转速-片5  
 供试品溶液-2

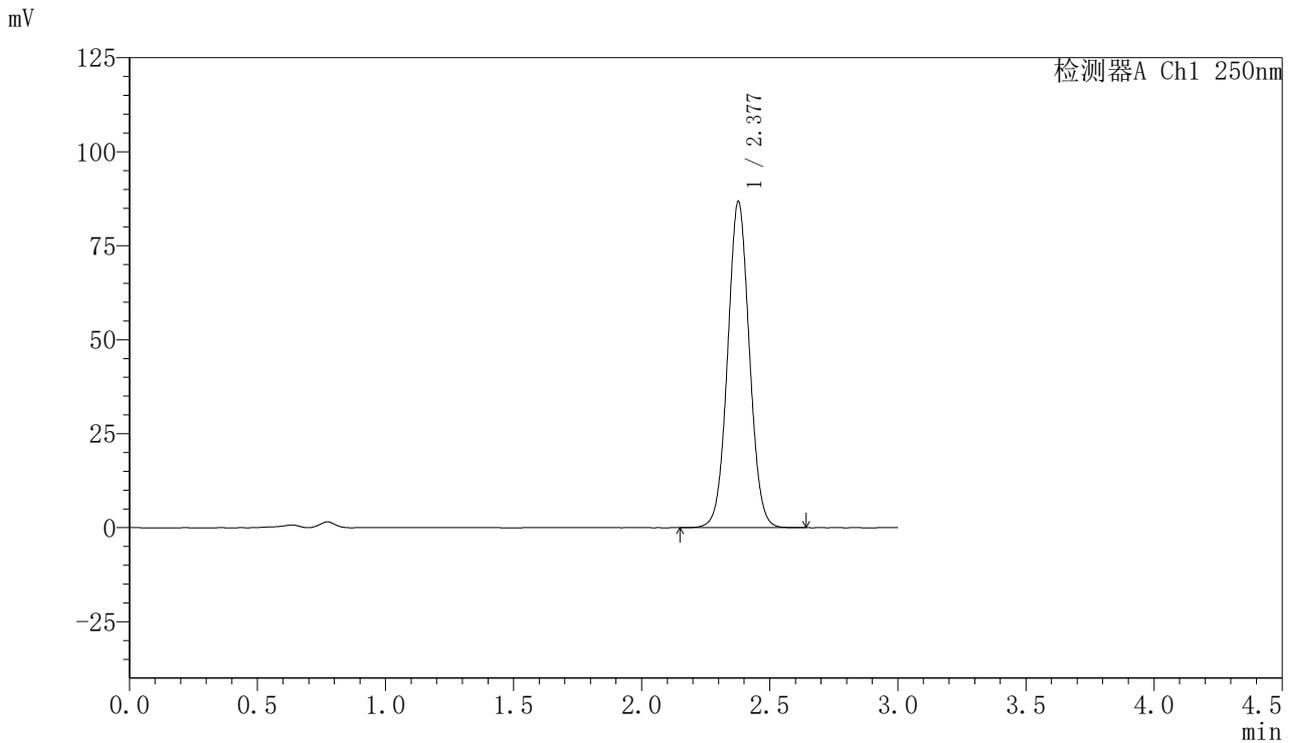


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-1052-2 - zzp-2024123021p-cq9y-rcd-15mg-jx-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 01:42:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:46:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	513363	100.000	86604	3773	1.040	--
总计		513363	100.000	86604			

图193 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024123021批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

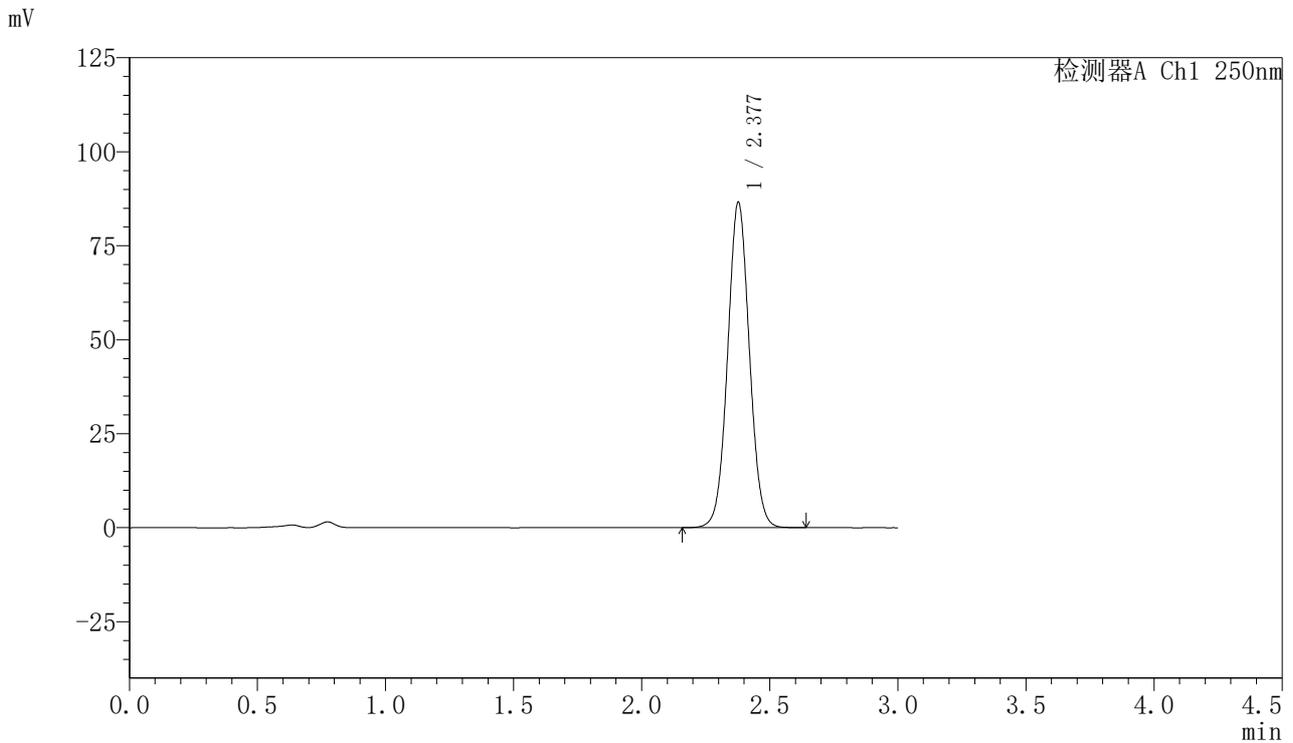


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-1053-2 - zzp-2024123021p-cq9y-rcd-15mg-jx-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 01:46:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:46:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	512418	100.000	86367	3765	1.041	--
总计		512418	100.000	86367			

图194 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2024123021批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-极限转速-片6  
 供试品溶液-2

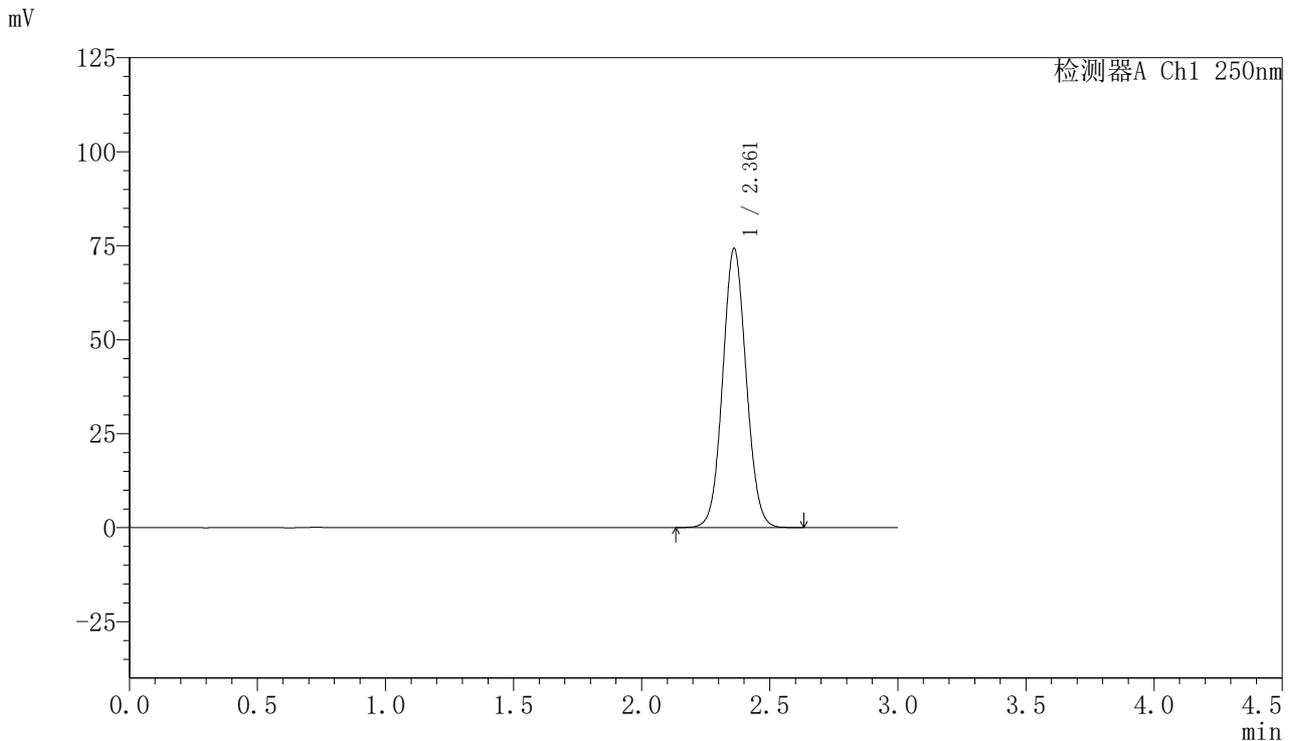


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-1054-2 - zzp-cq9y-rcd-15mg-jx-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 01:49:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:46:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	474571	100.000	74130	3175	1.062	--
总计		474571	100.000	74130			

图195 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速  
 对照品溶液-2-1

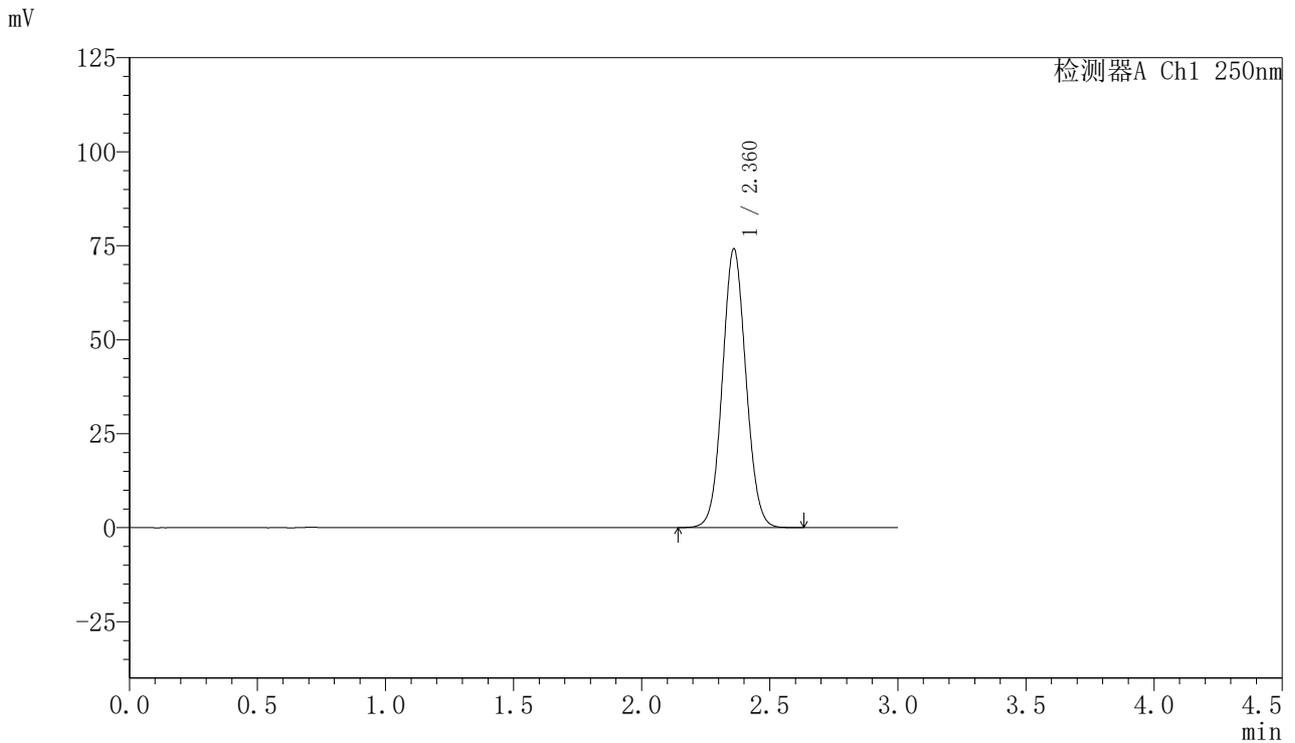


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-1055-2 - zzp-cq9y-rcd-15mg-jx-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 01:53:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:46:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	473695	100.000	73903	3170	1.063	--
总计		473695	100.000	73903			

图196 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速  
 对照品溶液-2-2

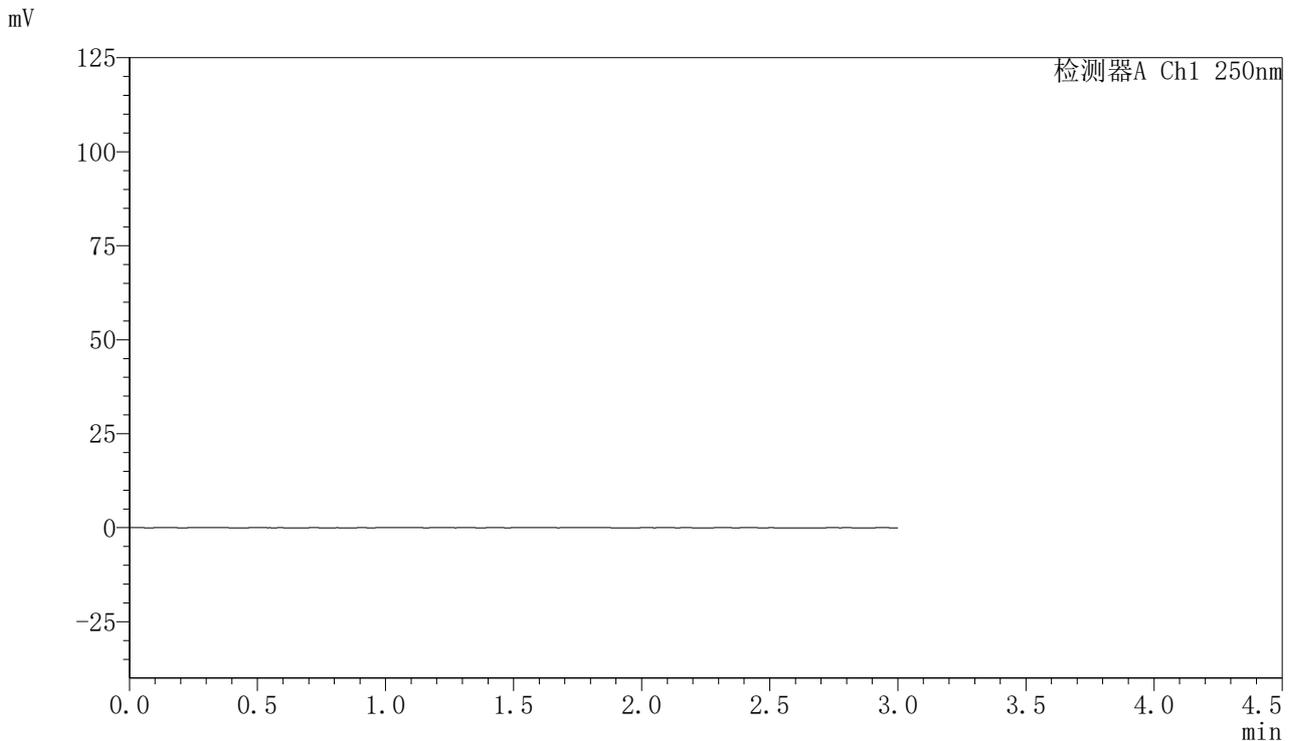


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-1056-2 - cbzj-JPS7664p-cq9y-rcd-15mg-jx-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 01:56:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:46:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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197 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-  
 极限转速  
 溶剂

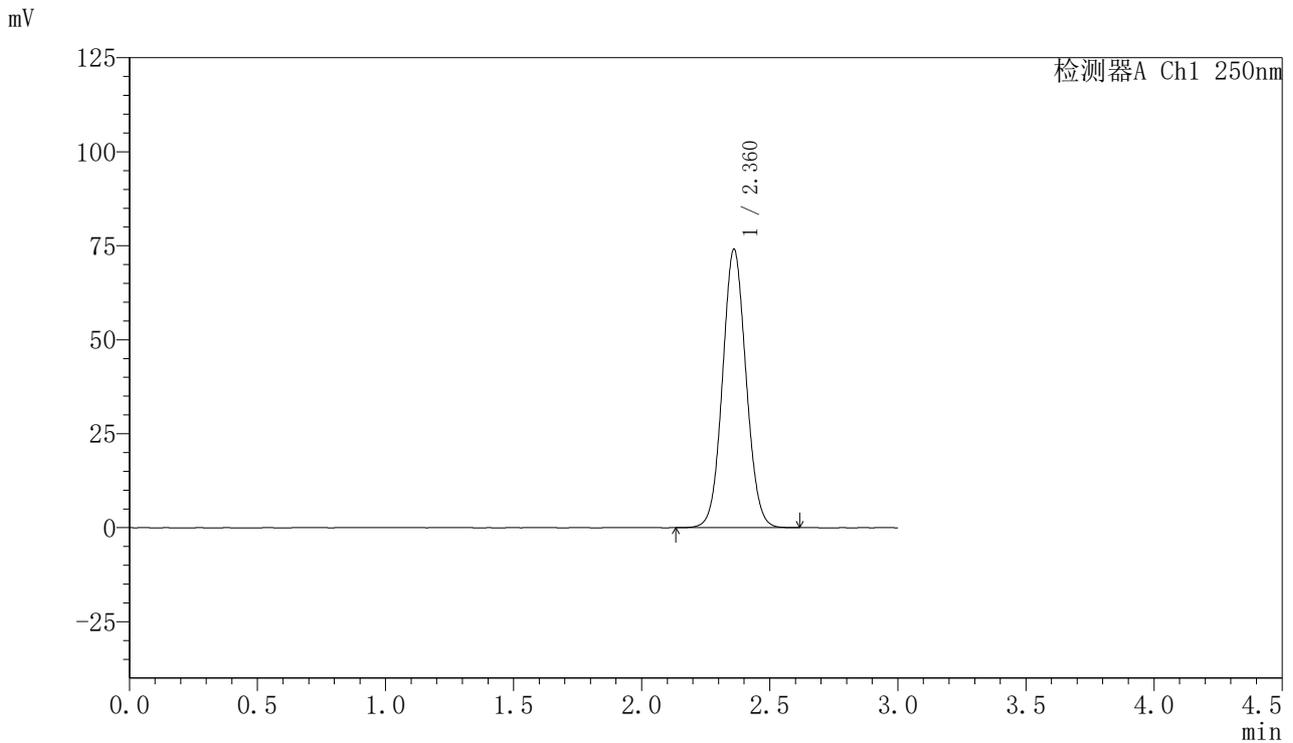


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-1057-2 - cbzj-JPS7664p-cq9y-rcd-15mg-jx-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 01:59:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:46:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	473998	100.000	73899	3162	1.063	--
总计		473998	100.000	73899			

图198 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-  
 极限转速  
 对照品溶液-1-1

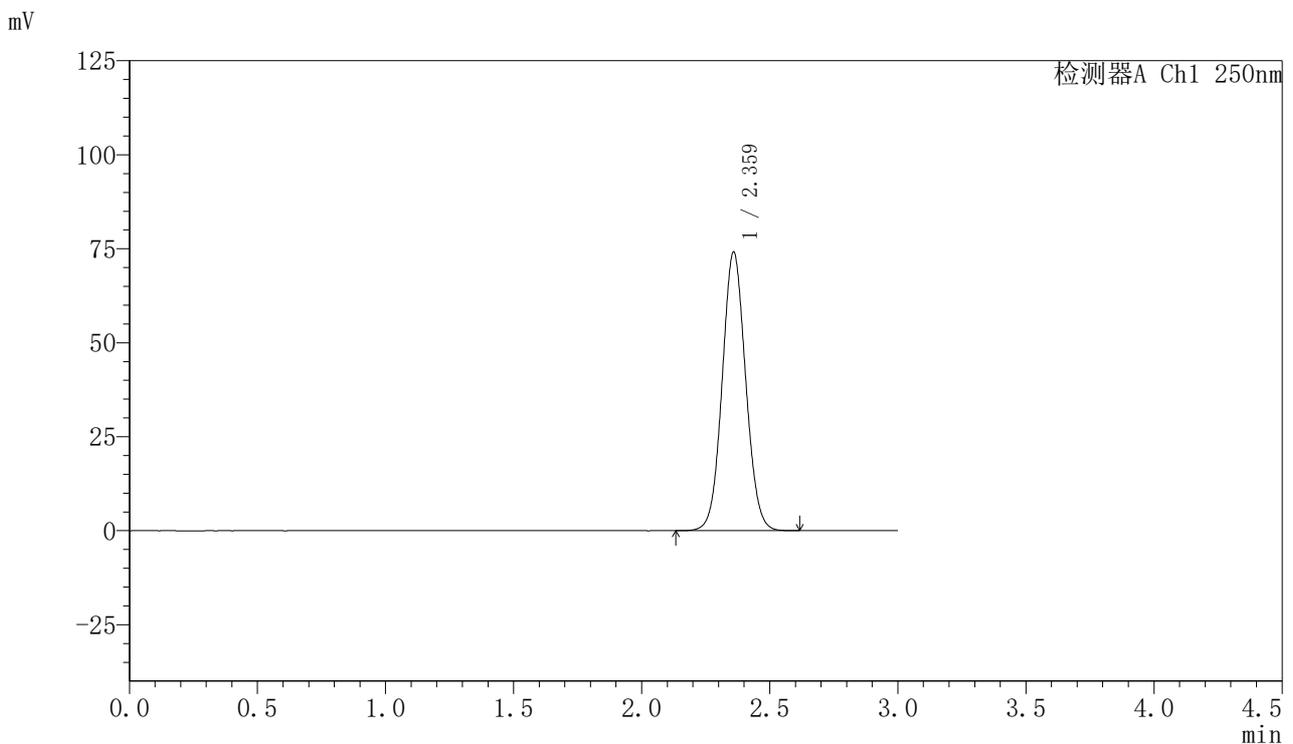


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-1058-2 - cbzj-JPS7664p-cq9y-rcd-15mg-jx-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 02:03:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:46:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	473608	100.000	73843	3170	1.063	--
总计		473608	100.000	73843			

图199 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-  
 极限转速  
 对照品溶液-1-2

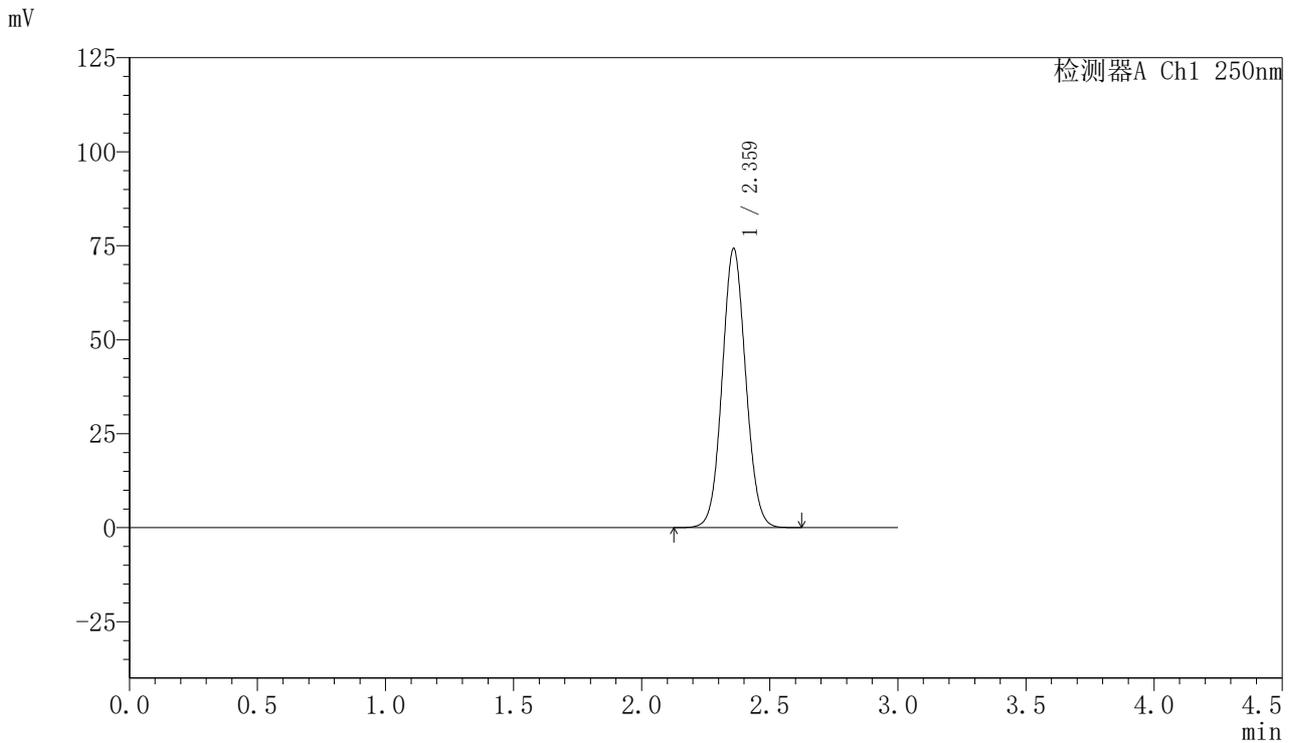


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-1059-2 - cbzj-JPS7664p-cq9y-rcd-15mg-jx-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 02:06:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:47:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	474864	100.000	73973	3167	1.063	--
总计		474864	100.000	73973			

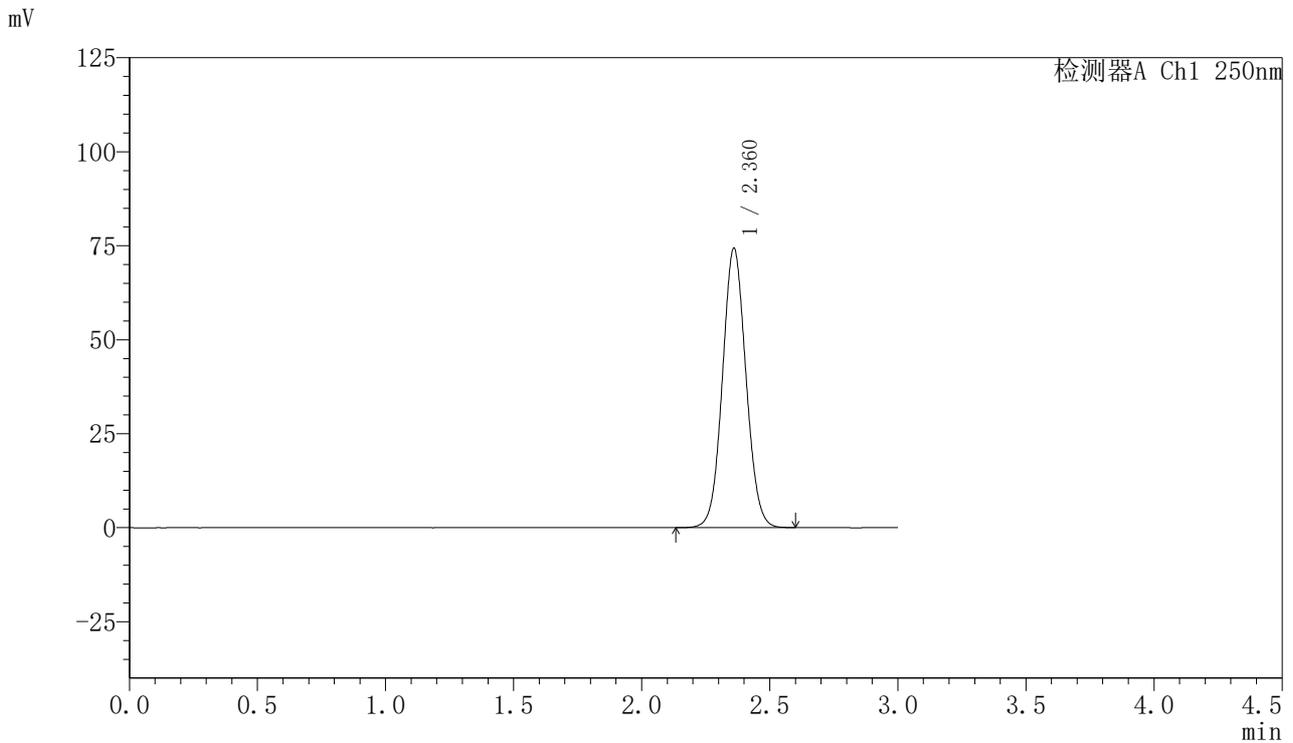


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-1060-2 - cbzj-JPS7664p-cq9y-rcd-15mg-jx-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 02:09:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:47:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	475021	100.000	74090	3169	1.063	--
总计		475021	100.000	74090			

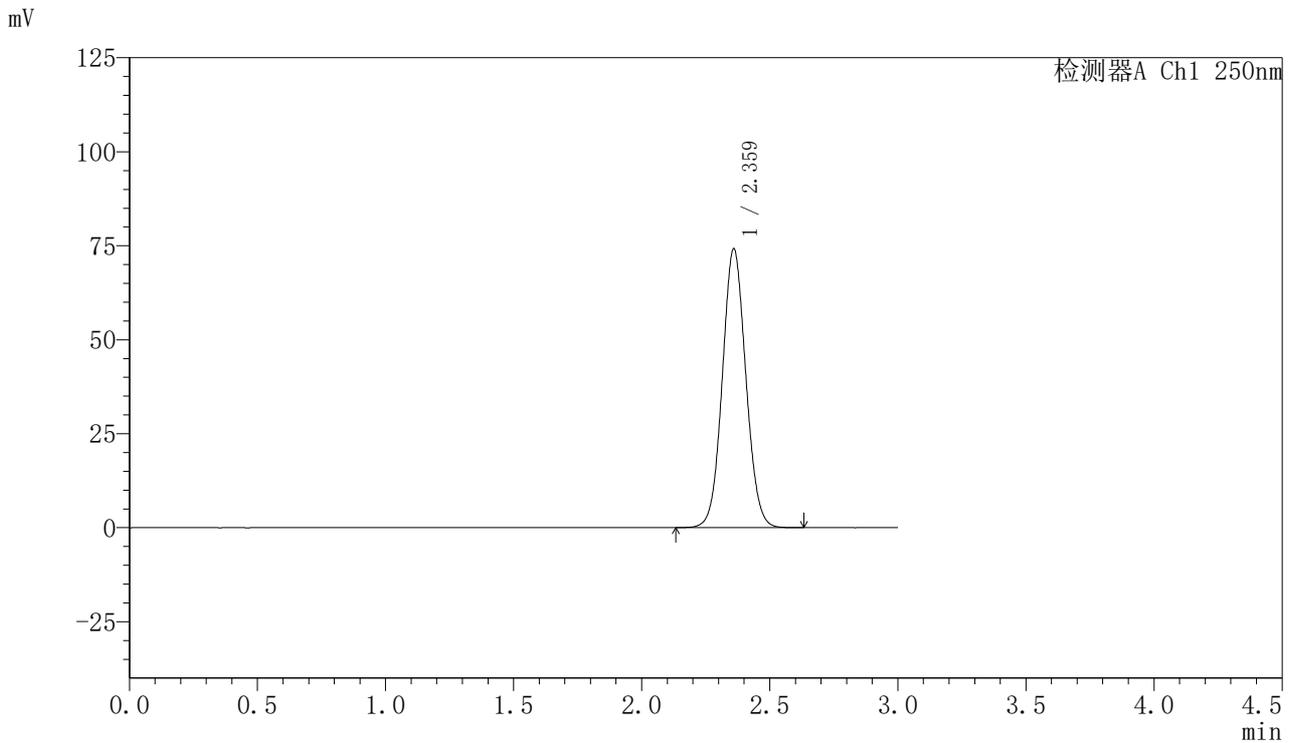


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-1061-2 - cbzj-JPS7664p-cq9y-rcd-15mg-jx-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 02:13:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:47:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	474455	100.000	73881	3168	1.063	--
总计		474455	100.000	73881			

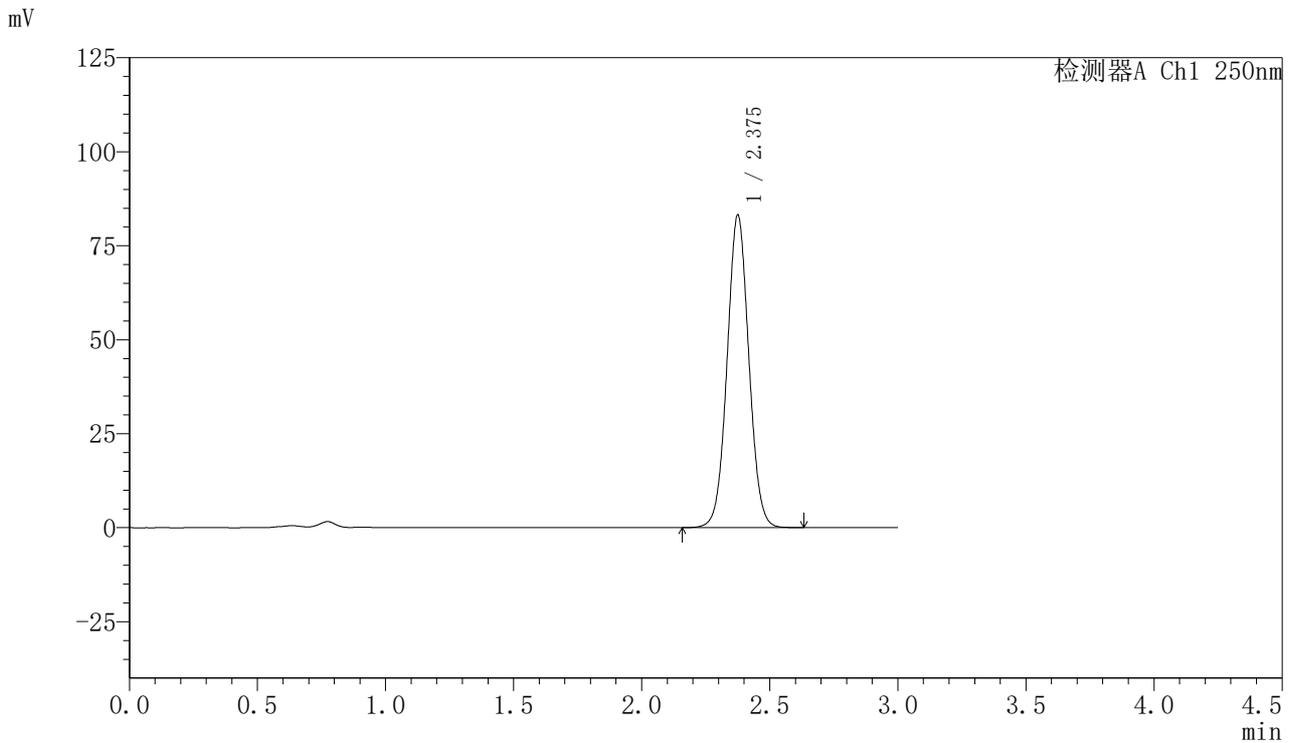


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-1062-2 - cbzj-JPS7664p-cq9y-rcd-15mg-jx-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 02:16:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:47:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	491513	100.000	82858	3771	1.041	--
总计		491513	100.000	82858			

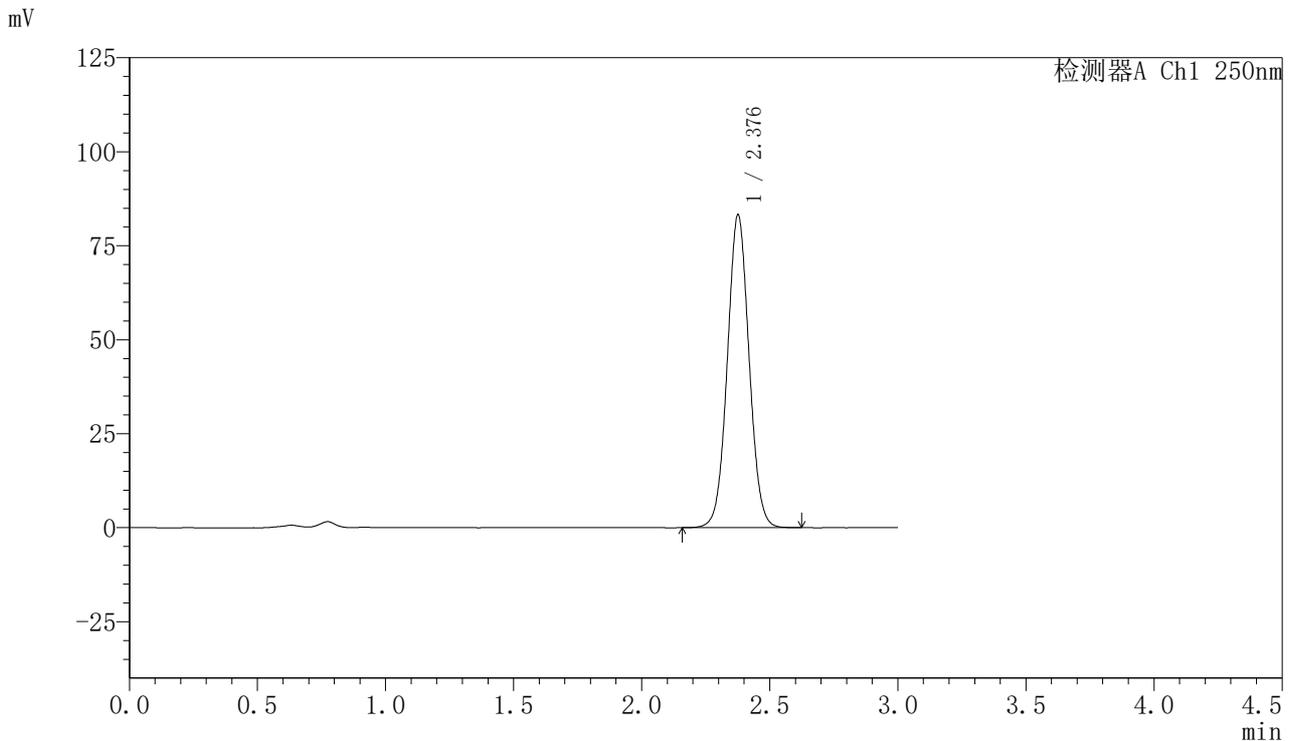


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-1063-2 - cbzj-JPS7664p-cq9y-rcd-15mg-jx-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 02:20:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:47:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	491935	100.000	82794	3769	1.041	--
总计		491935	100.000	82794			

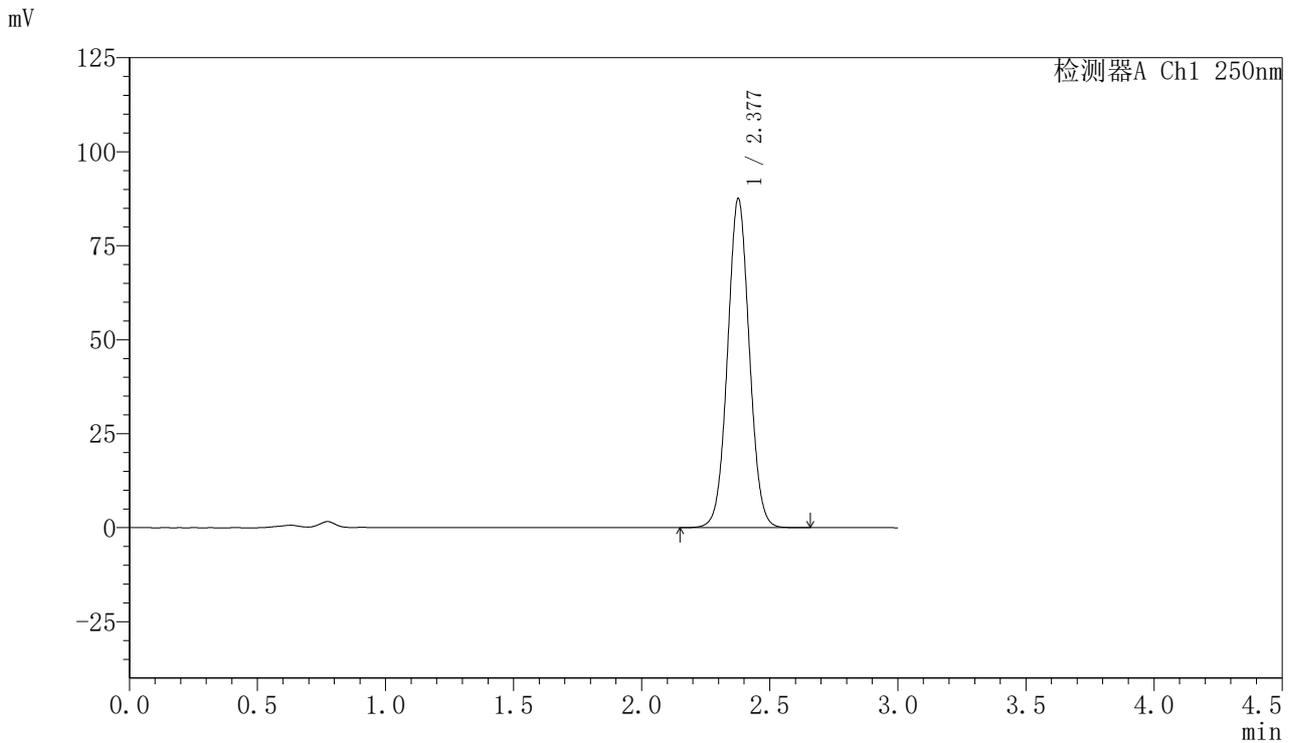


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-1064-2 - cbzj-JPS7664p-cq9y-rcd-15mg-jx-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 02:23:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:47:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	518035	100.000	87315	3768	1.040	--
总计		518035	100.000	87315			

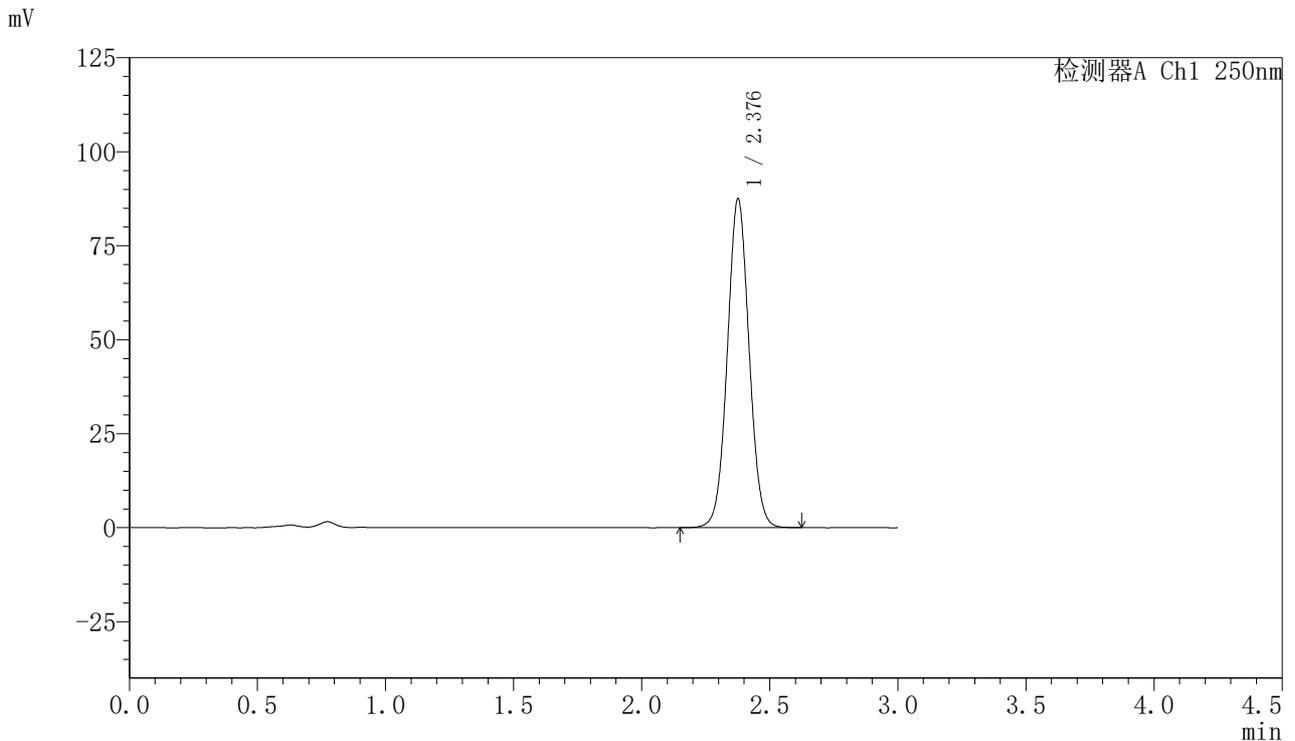


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-1065-2 - cbzj-JPS7664p-cq9y-rcd-15mg-jx-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 02:26:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:47:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	517160	100.000	87048	3771	1.040	--
总计		517160	100.000	87048			

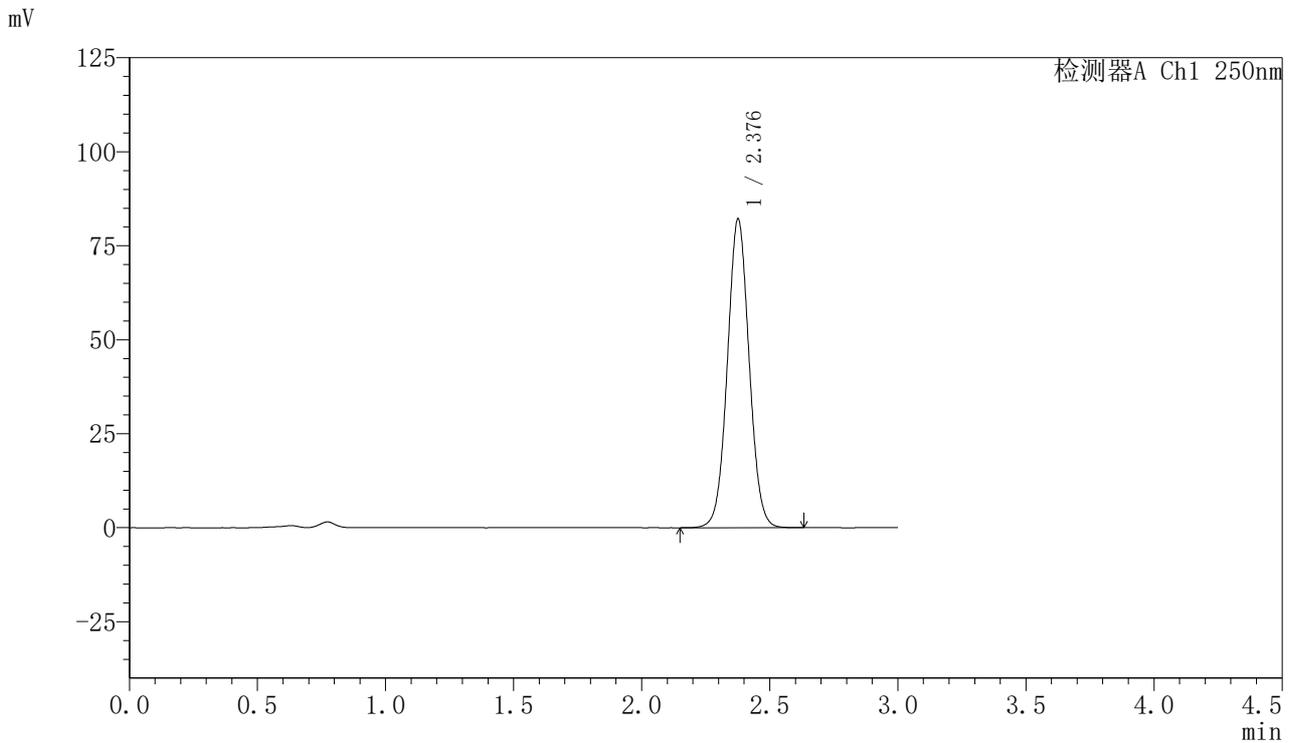


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-1066-2 - cbzj-JPS7664p-cq9y-rcd-15mg-jx-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 02:30:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:47:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	485873	100.000	81757	3765	1.041	--
总计		485873	100.000	81757			

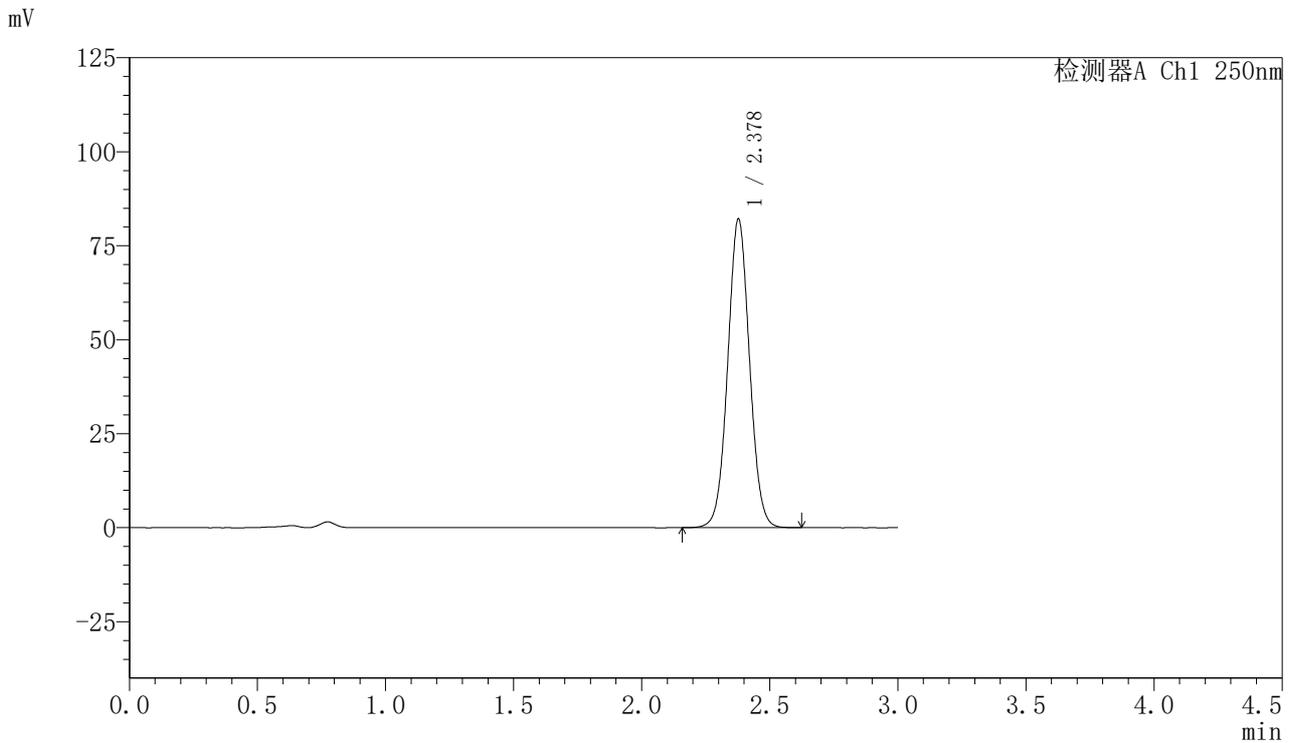


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-1067-2 - cbzj-JPS7664p-cq9y-rcd-15mg-jx-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 02:33:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:47:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	485863	100.000	82007	3771	1.041	--
总计		485863	100.000	82007			

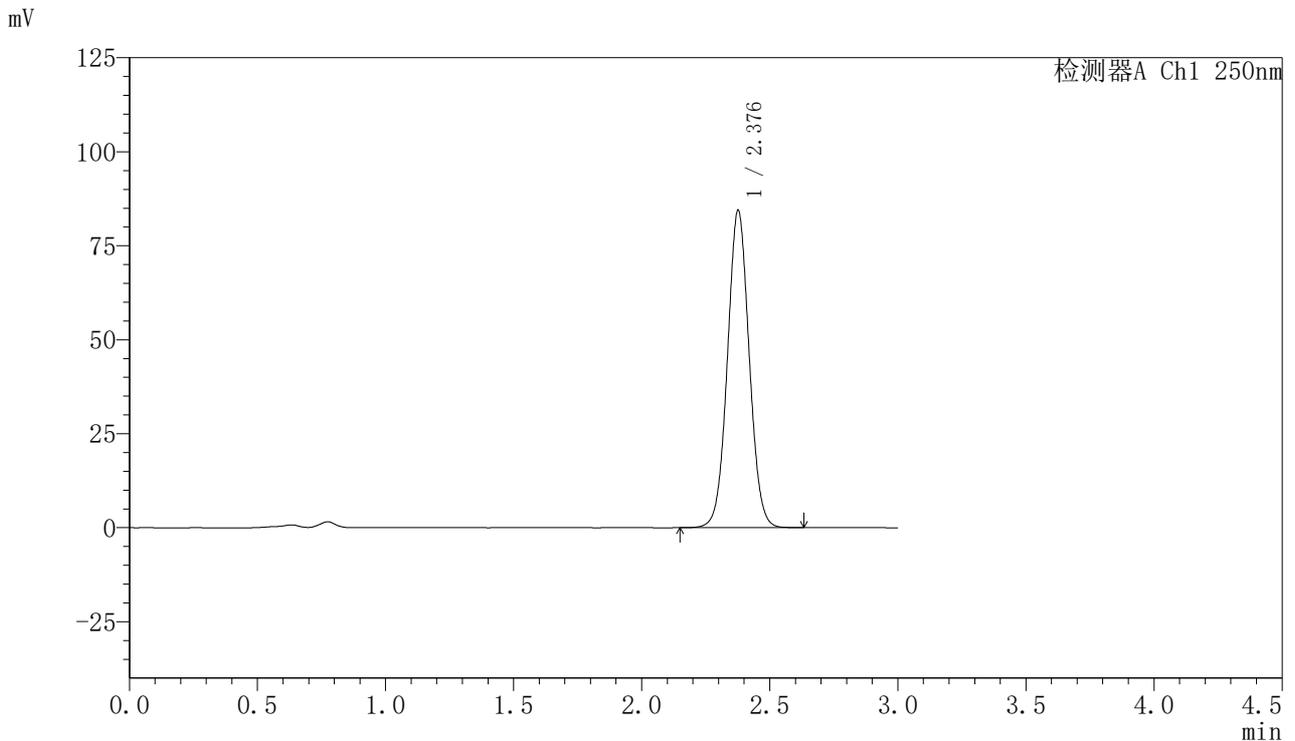


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-1068-2 - cbzj-JPS7664p-cq9y-rcd-15mg-jx-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 02:36:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:47:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	499342	100.000	84094	3768	1.040	--
总计		499342	100.000	84094			

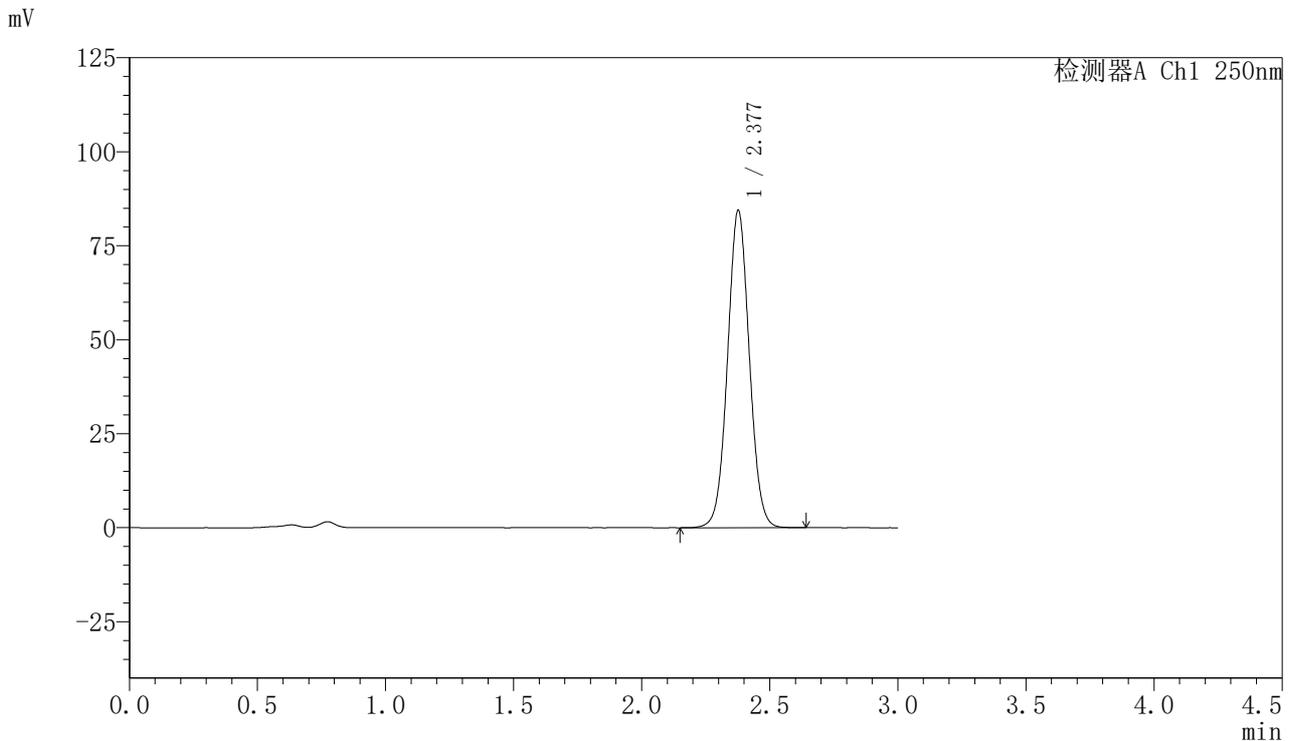


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-1069-2 - cbzj-JPS7664p-cq9y-rcd-15mg-jx-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 02:40:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:47:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	499816	100.000	84181	3767	1.041	--
总计		499816	100.000	84181			

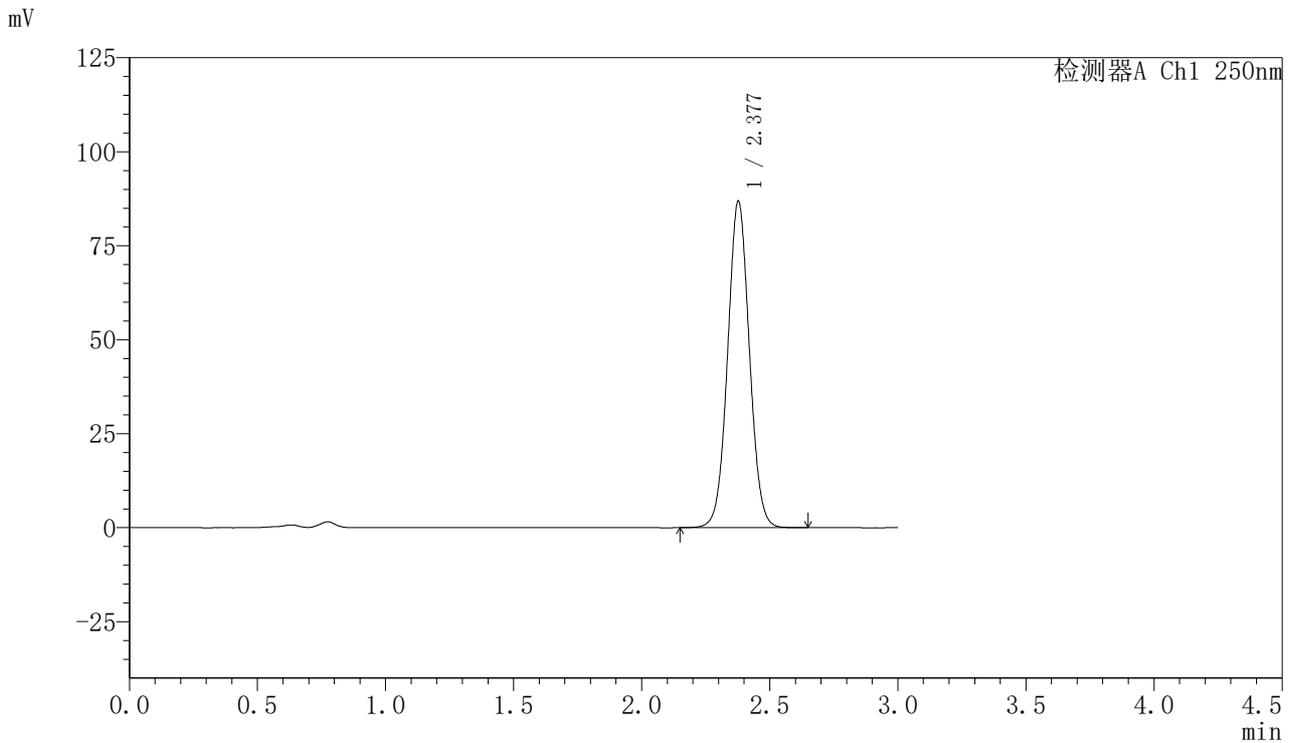


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-1070-2 - cbzj-JPS7664p-cq9y-rcd-15mg-jx-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 02:43:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:47:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	514039	100.000	86693	3775	1.040	--
总计		514039	100.000	86693			

图211 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

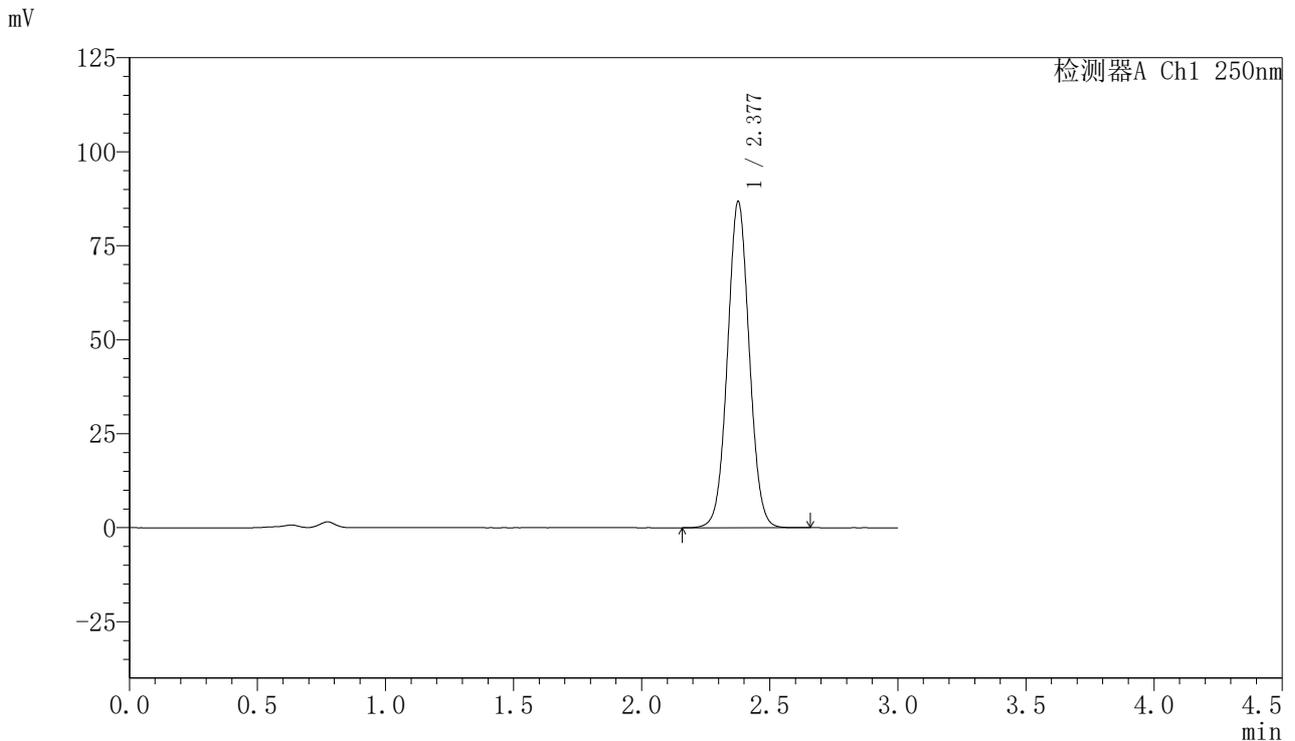


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-1071-2 - cbzj-JPS7664p-cq9y-rcd-15mg-jx-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 02:46:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:47:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	513675	100.000	86509	3766	1.041	--
总计		513675	100.000	86509			

图212 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-2

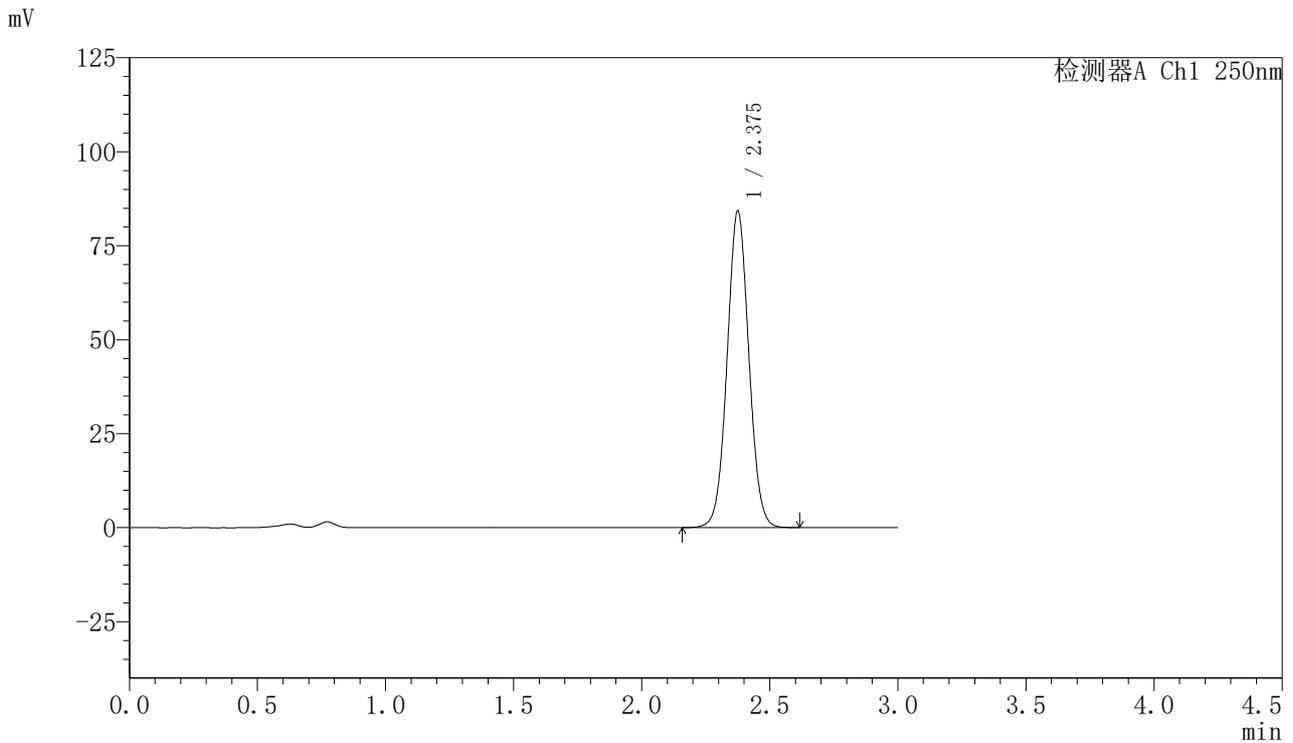


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-1072-2 - cbzj-JPS7664p-cq9y-rcd-15mg-jx-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 02:50:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:47:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	498055	100.000	83885	3762	1.041	--
总计		498055	100.000	83885			

图213 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

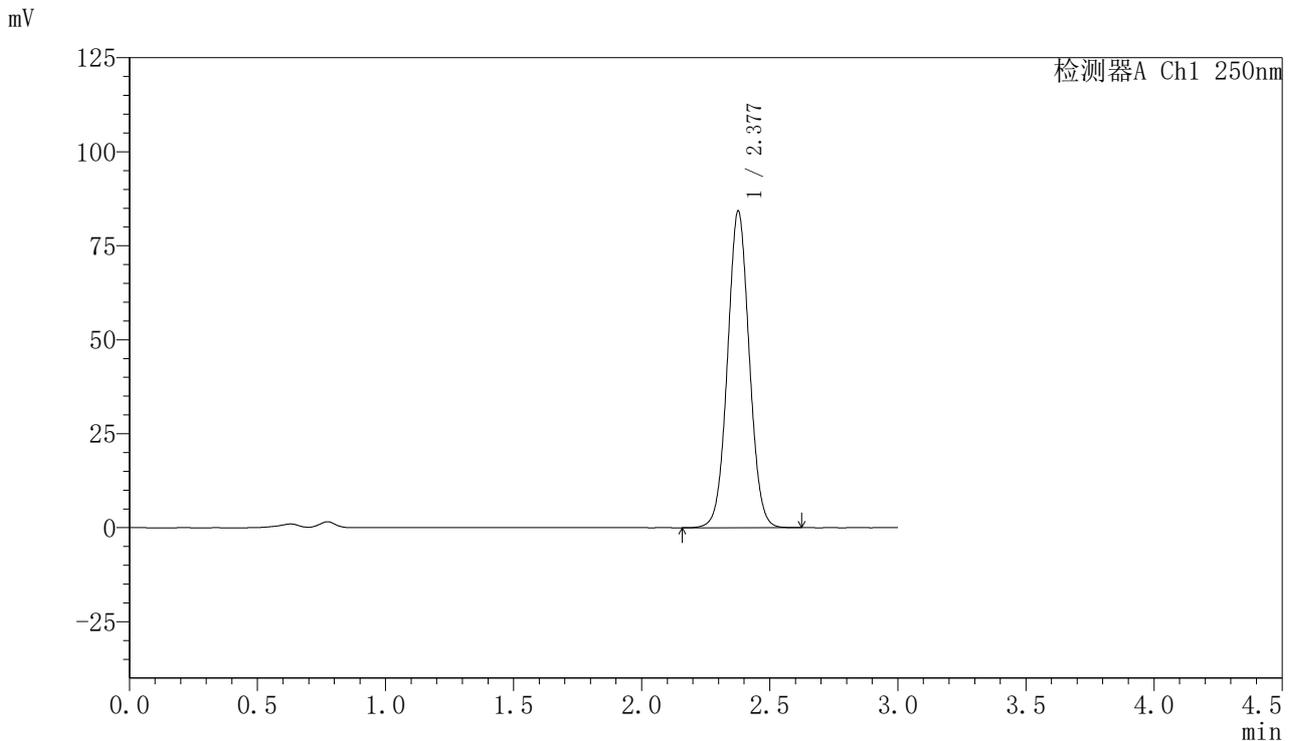


# SMF-377

## <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 - 10-20/10-1073-2 - cbzj-JPS7664p-cq9y-rcd-15mg-jx-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 02:53:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:47:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	498430	100.000	83988	3770	1.040	--
总计		498430	100.000	83988			

图214 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-2

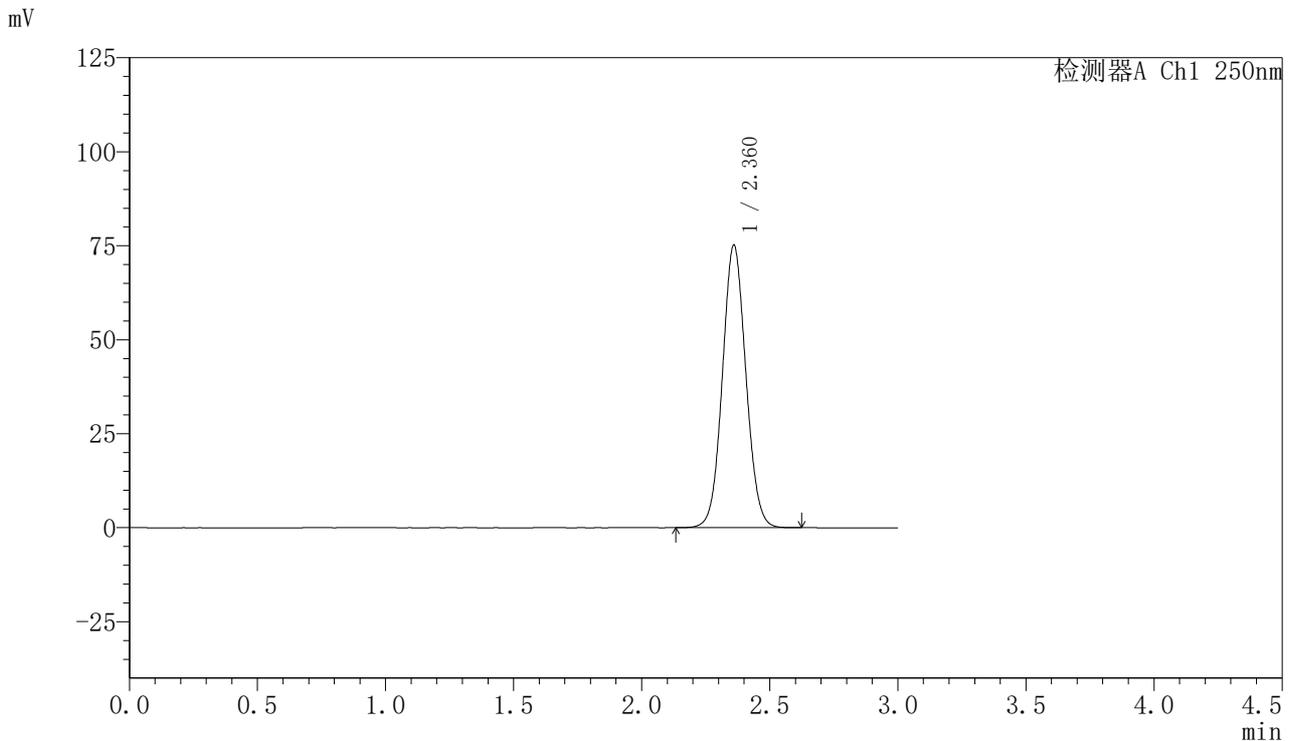


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-1074-2 - cbzj-JPS7664p-cq9y-rcd-15mg-jx-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 02:57:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:47:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	480253	100.000	74894	3174	1.062	--
总计		480253	100.000	74894			

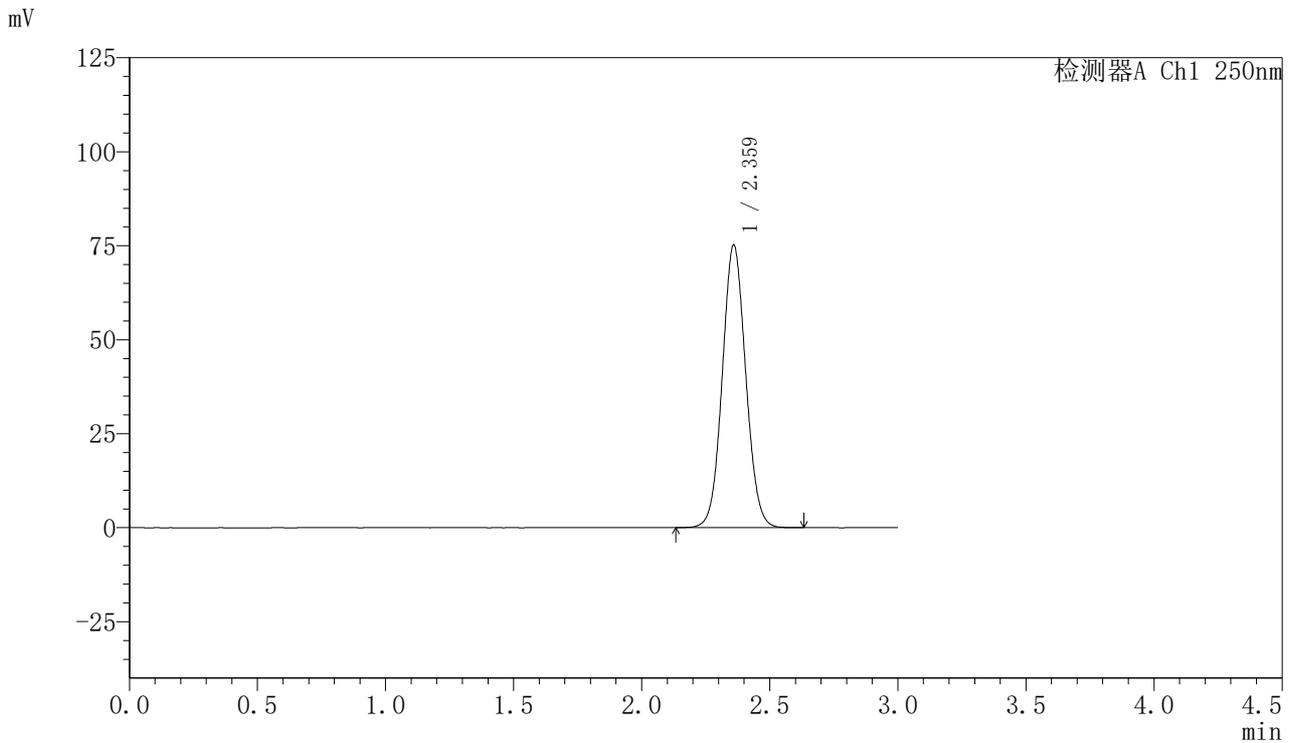


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-20/10-1075-2 - cbzj-JPS7664p-cq9y-rcd-15mg-jx-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20251029-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 03:00:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/30 10:47:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	479845	100.000	74884	3181	1.063	--
总计		479845	100.000	74884			

图216 利伐沙班口崩片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-  
 极限转速  
 对照品溶液-2-2