

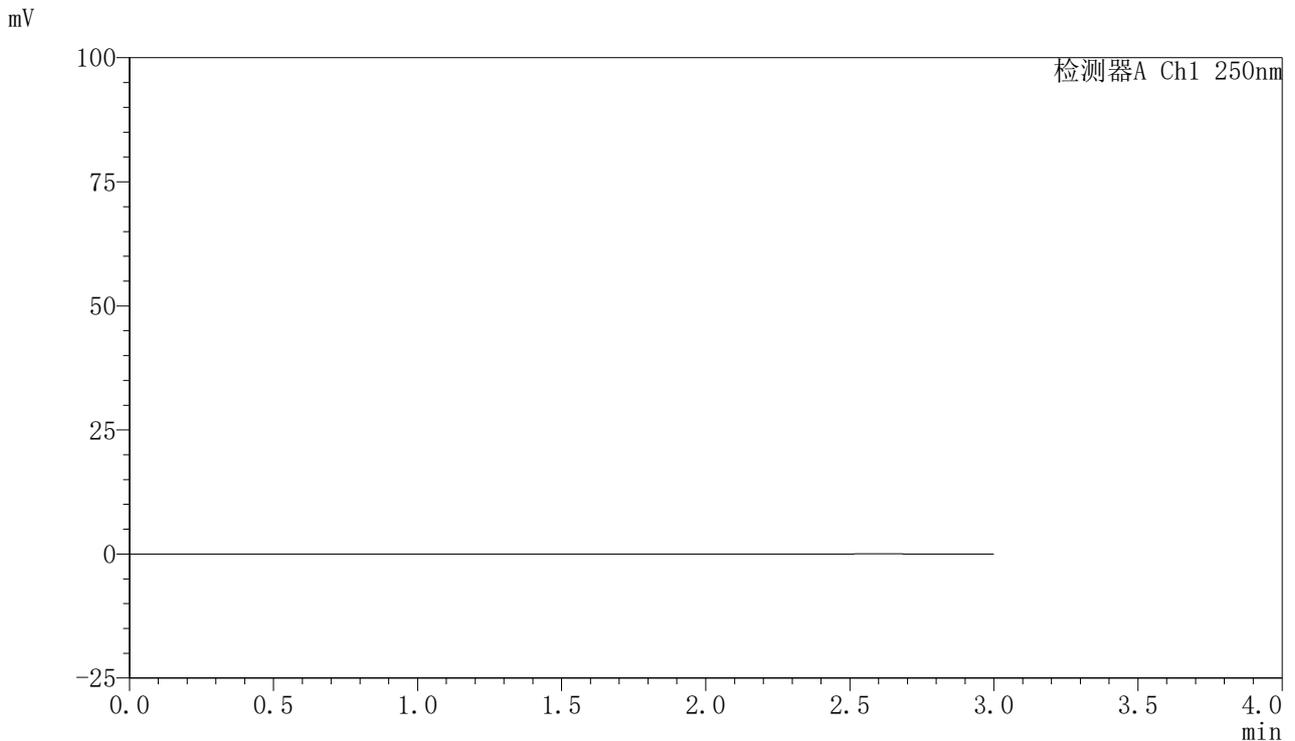


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-23/10-1085-2 - zzp-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 17:51:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:11:16 处理者: xiexinhui
 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12月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 溶剂

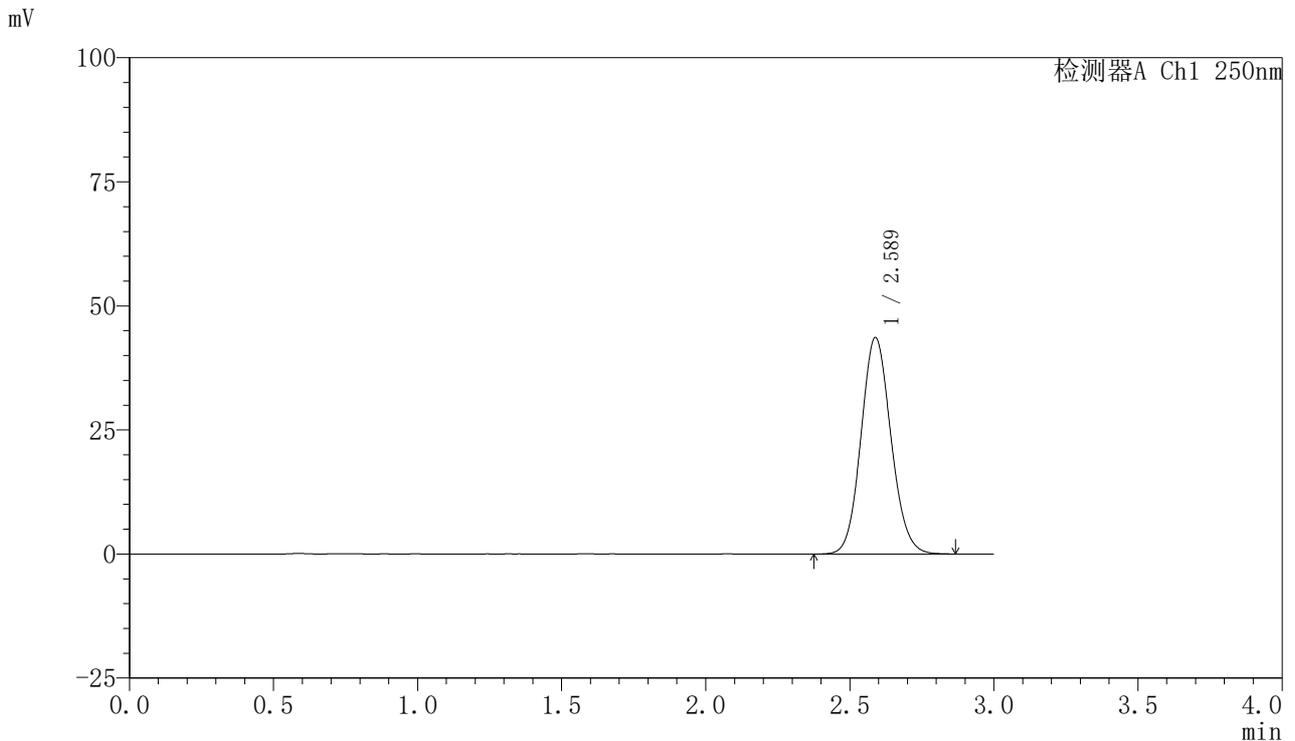


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-23/10-1086-2 - zzp-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 17:54:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:11:21 处理者: xiexinhui
 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	2.589	315947	100.000	43649	2969	1.101	--
总计		315947	100.000	43649			

图2 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

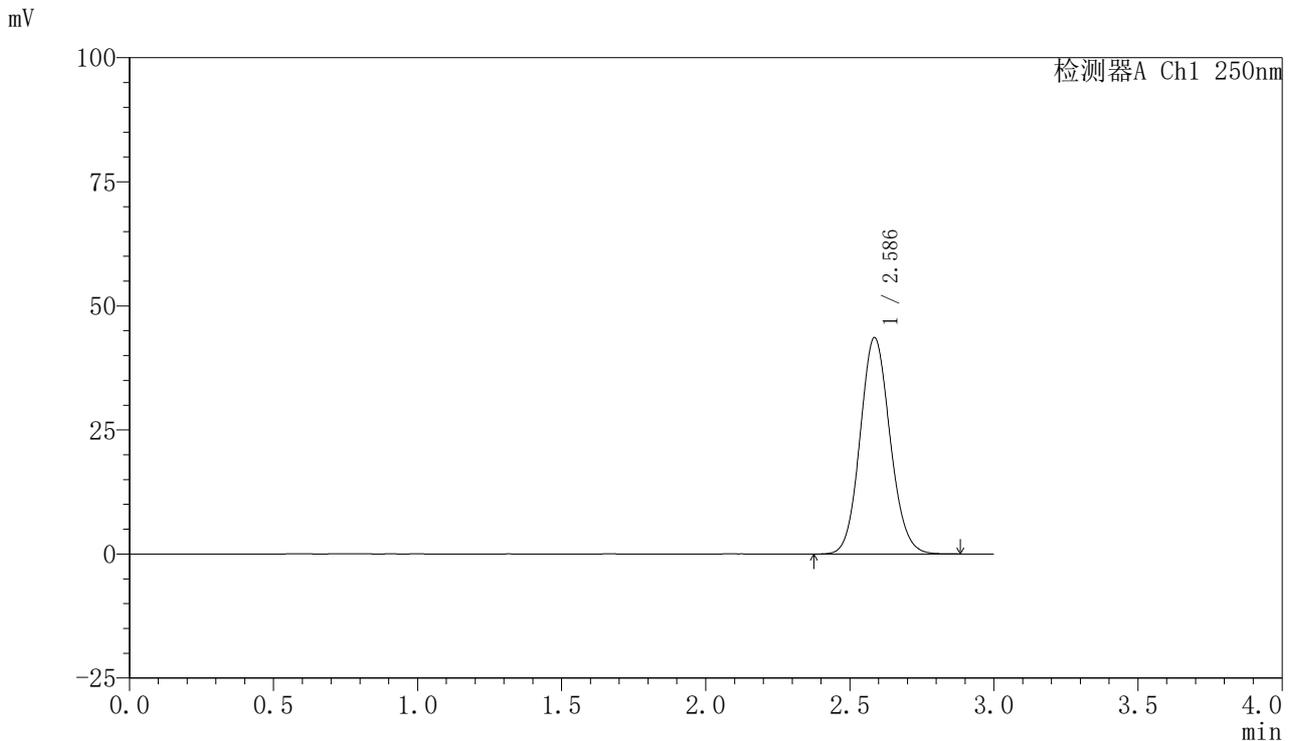


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-23/10-1087-2 - zzp-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 17:57:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:11:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

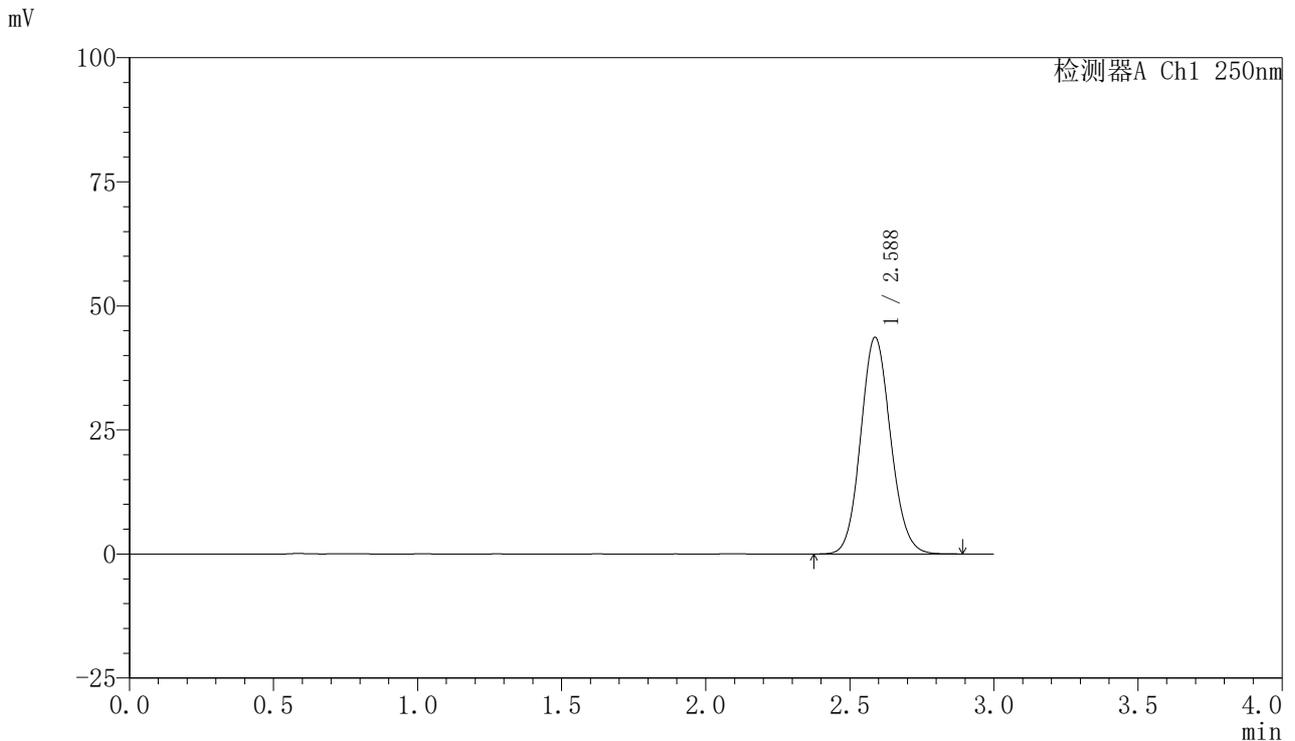
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	315397	100.000	43564	2971	1.100	--
总计		315397	100.000	43564			

图3 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-23/10-1088-2 - zzp-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 18:01:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:11:26 处理者: xiexinhui
 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	2.588	315906	100.000	43682	2973	1.101	--
总计		315906	100.000	43682			

图4 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

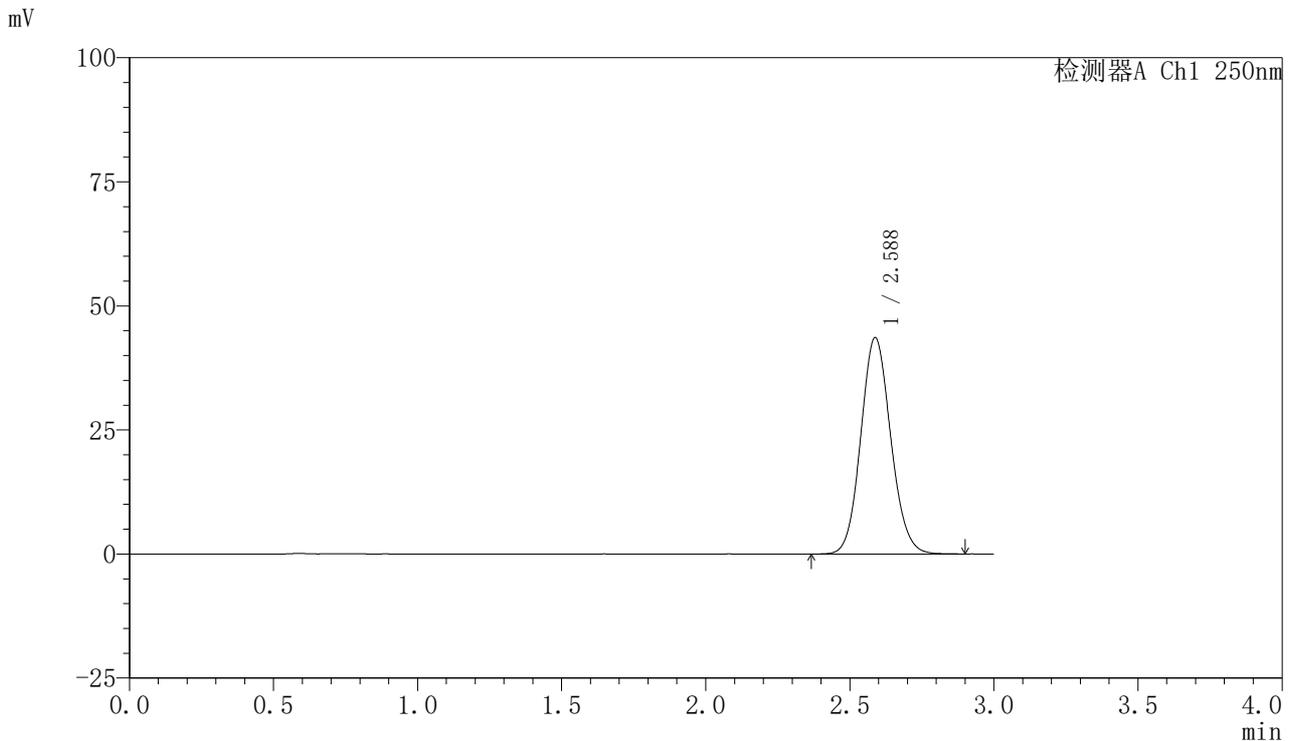


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-23/10-1089-2 - zzp-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 18:04:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:11:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

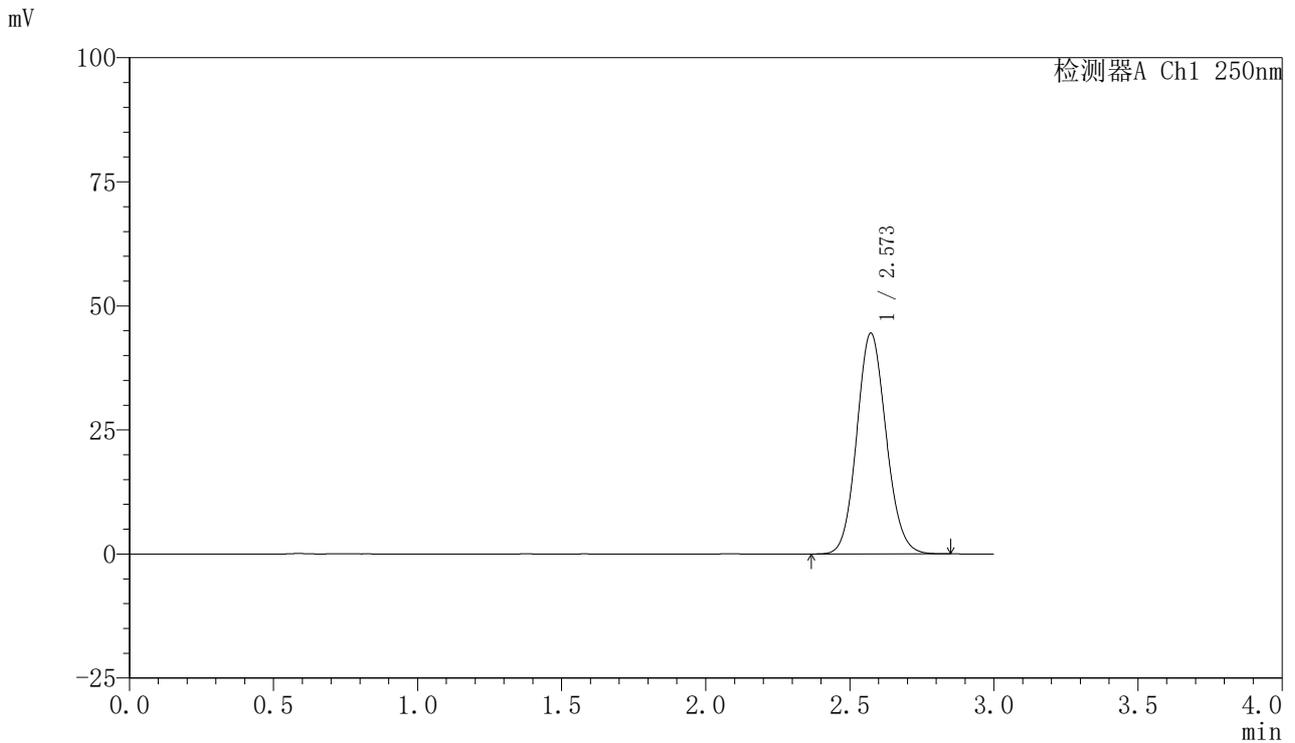
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	315559	100.000	43618	2969	1.101	--
总计		315559	100.000	43618			

图5 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-23/10-1090-2 - zzp-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 18:08:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:11:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

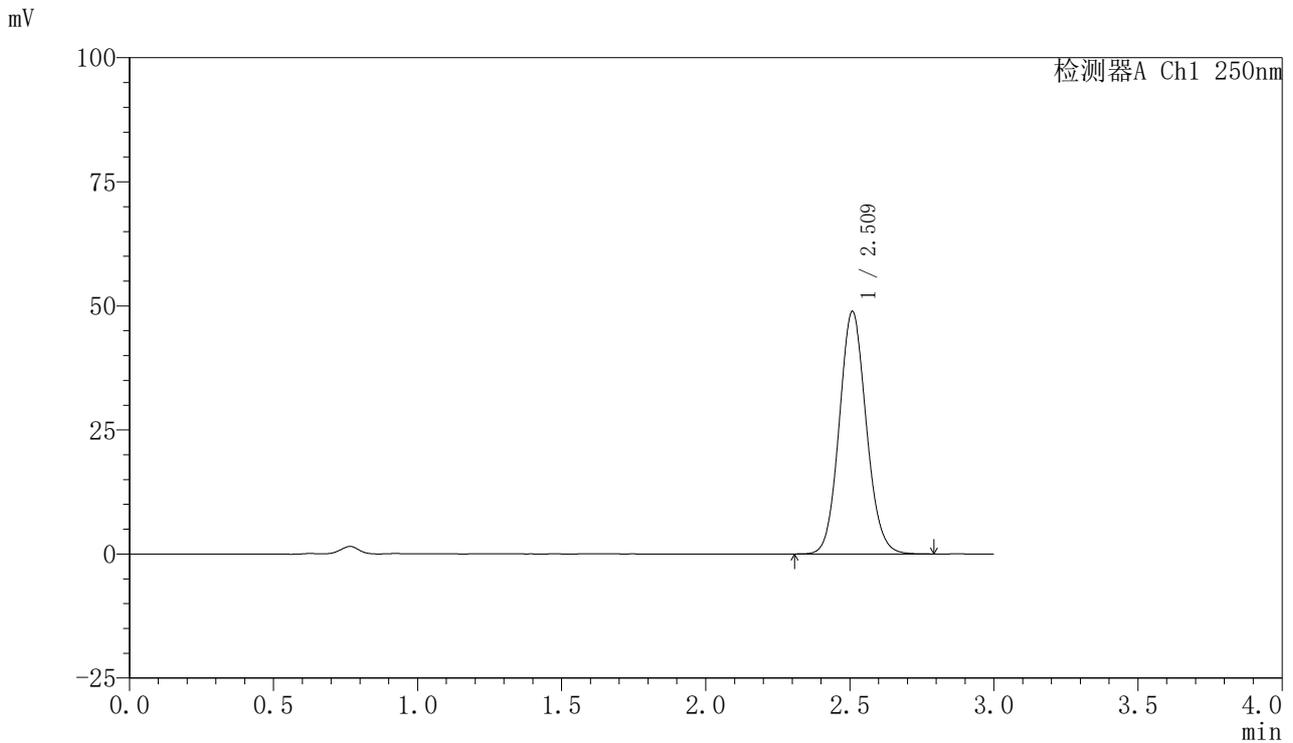
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	315509	100.000	44512	3057	1.103	--
总计		315509	100.000	44512			

图6 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-23/10-1091-2 - zzp-2024122521p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-P1-1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 18:11:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:11:34 处理者: xiexinhui
 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	2.509	318718	100.000	48699	3456	1.093	--
总计		318718	100.000	48699			

图7 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

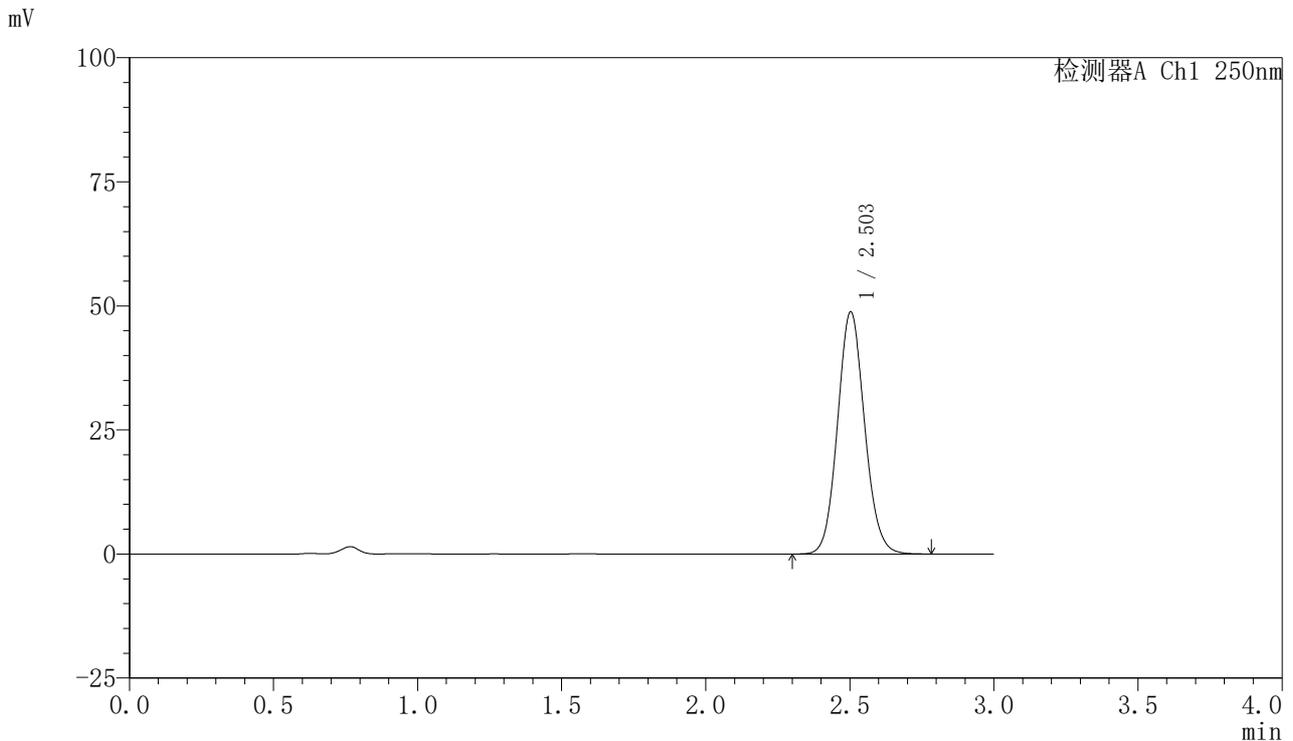


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-23/10-1092-2 - zzp-2024122521p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-P1-2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 18:14:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:11:37 处理者: xiexinhui
 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	2.503	318374	100.000	48751	3438	1.092	--
总计		318374	100.000	48751			

图8 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

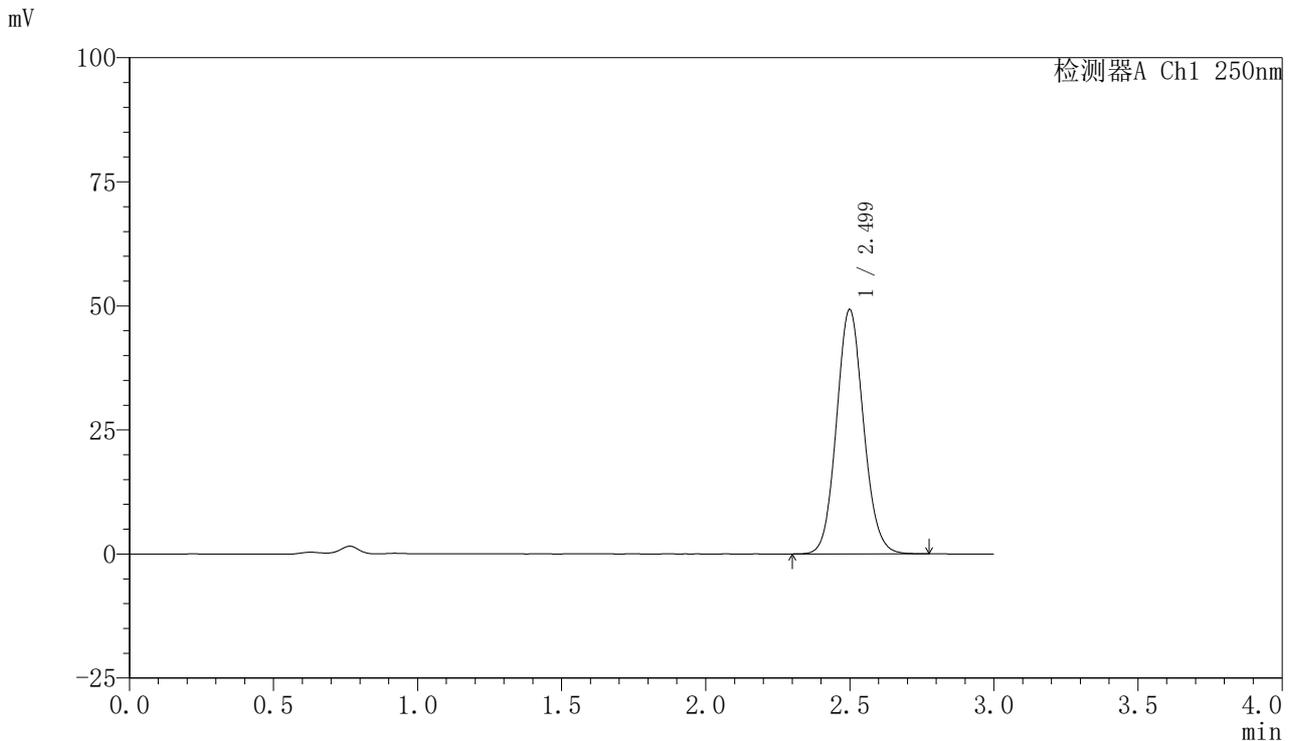


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-23/10-1093-2 - zzp-2024122521p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-P2-1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 18:18:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:11:39 处理者: xiexinhui
 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	2.499	321186	100.000	49192	3430	1.091	--
总计		321186	100.000	49192			

图9 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

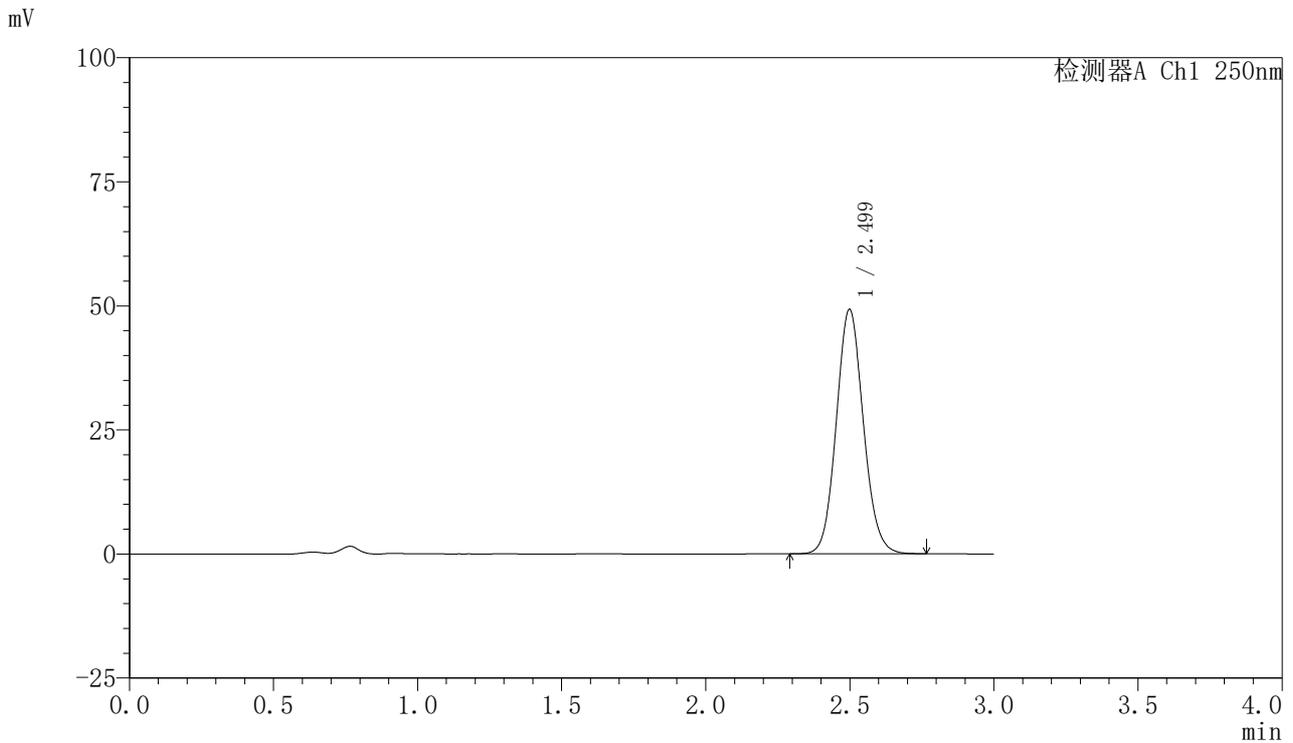


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-23/10-1094-2 - zzp-2024122521p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-P2-2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 18:21:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:11:42 处理者: xiexinhui
 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	2.499	321258	100.000	49219	3426	1.092	--
总计		321258	100.000	49219			

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

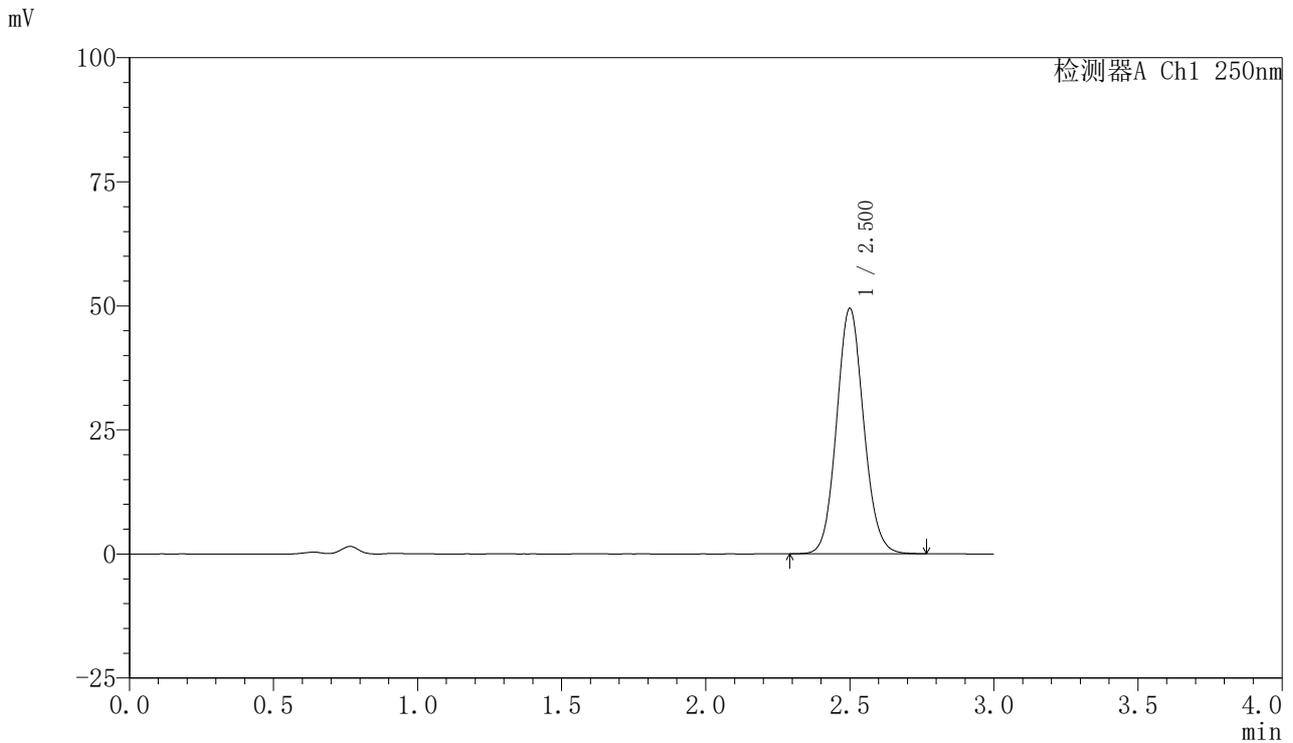


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-23/10-1095-2 - zzp-2024122521p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-P3-1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 18:24:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:11:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

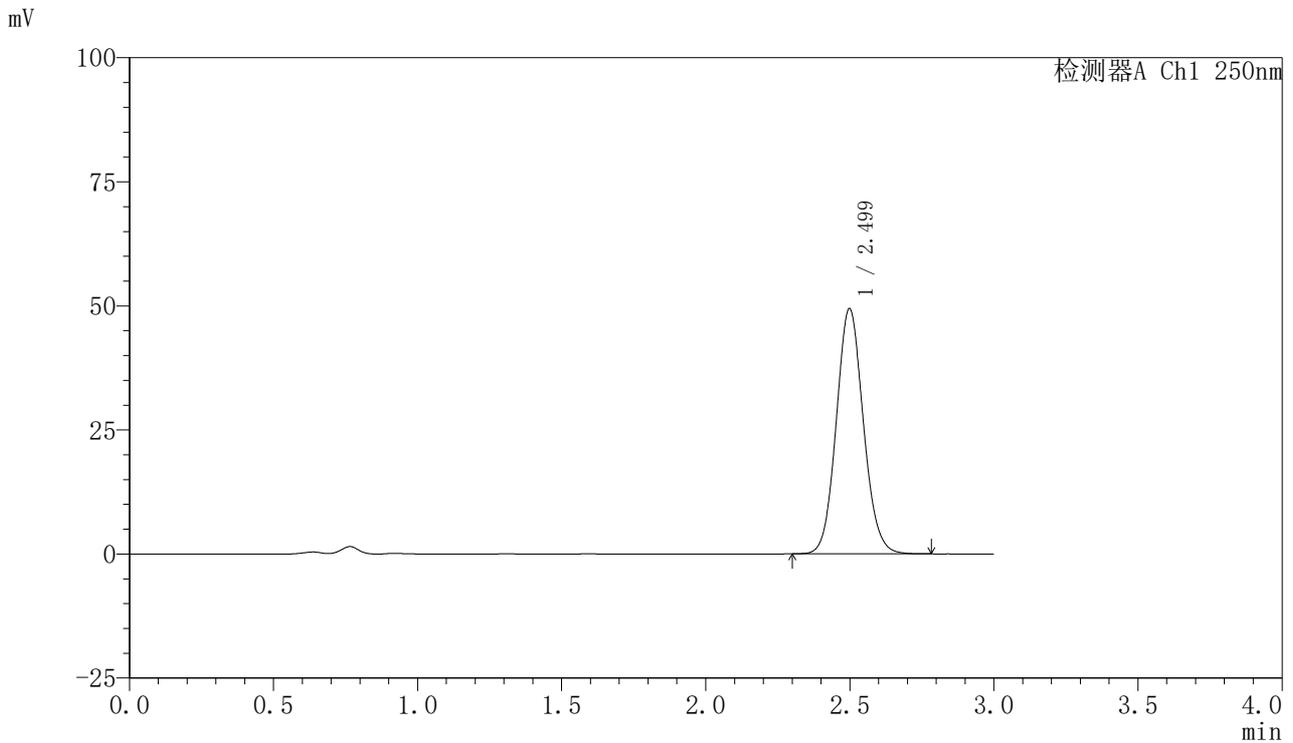
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	323124	100.000	49358	3426	1.090	--
总计		323124	100.000	49358			

图11 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-23/10-1096-2 - zzp-2024122521p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-P3-2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 18:28:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:11:47 处理者: xiexinhui
 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	2.499	322697	100.000	49384	3421	1.090	--
总计		322697	100.000	49384			

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

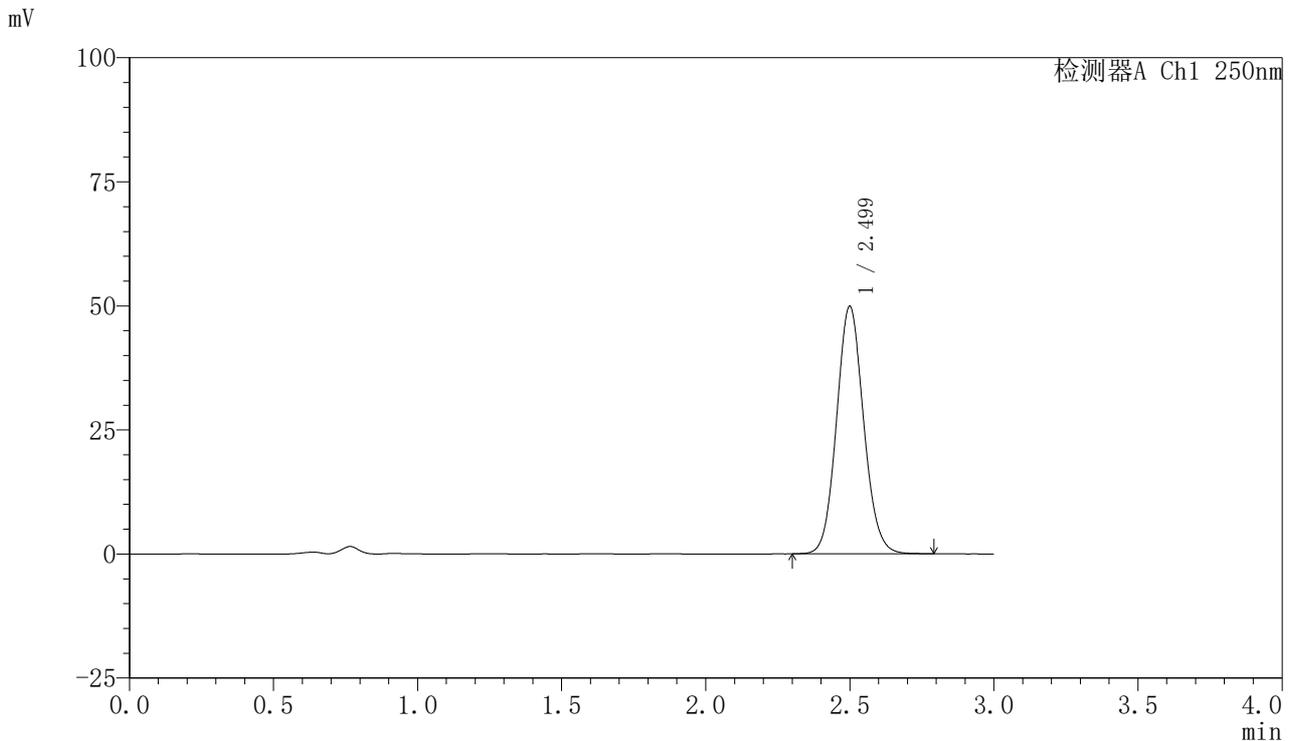


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-23/10-1097-2 - zzp-2024122521p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-P4-1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 18:31:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:11:50 处理者: xiexinhui
 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	2.499	325905	100.000	49790	3416	1.088	--
总计		325905	100.000	49790			

图13 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

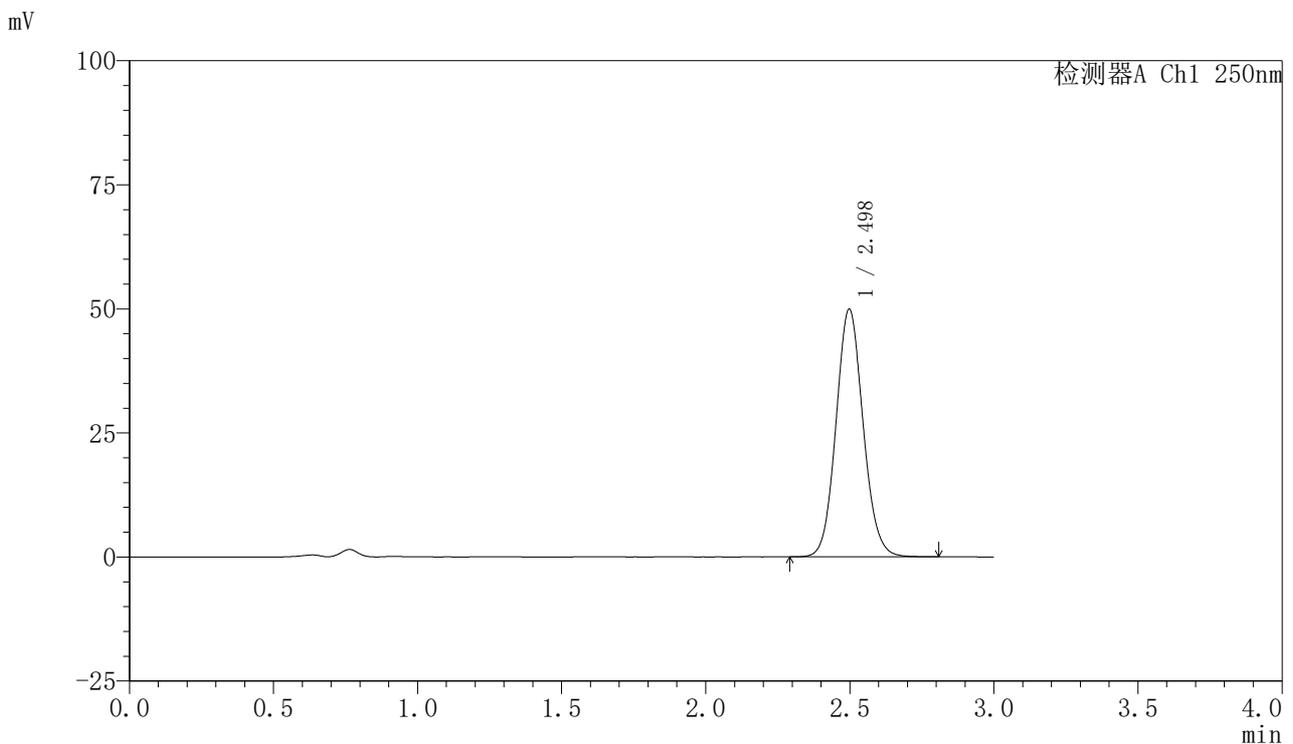


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-23/10-1098-2 - zzp-2024122521p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-P4-2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 18:34:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:11:52 处理者: xiexinhui
 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	2.498	326189	100.000	49891	3411	1.089	--
总计		326189	100.000	49891			

图14 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

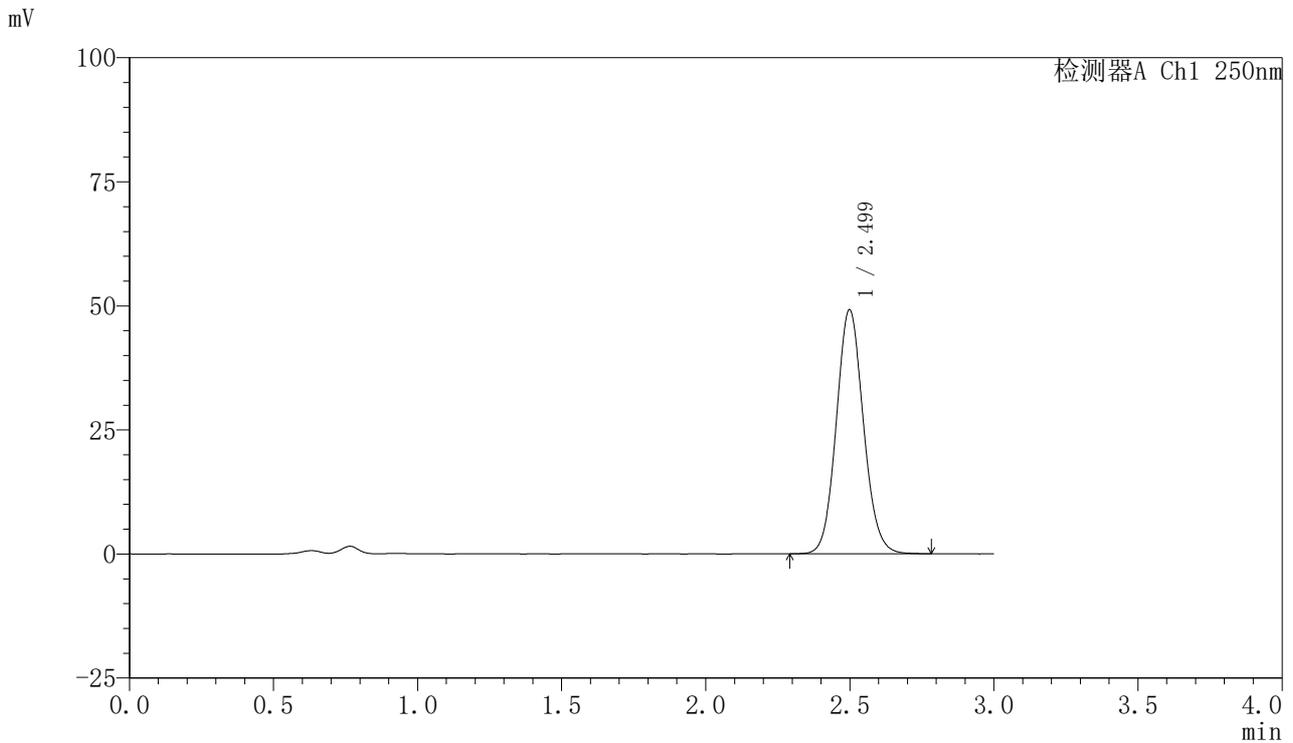


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-23/10-1099-2 - zzp-2024122521p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-P5-1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 18:38:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:11:55 处理者: xiexinhui
 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	2.499	321712	100.000	49144	3415	1.088	--
总计		321712	100.000	49144			

图15 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

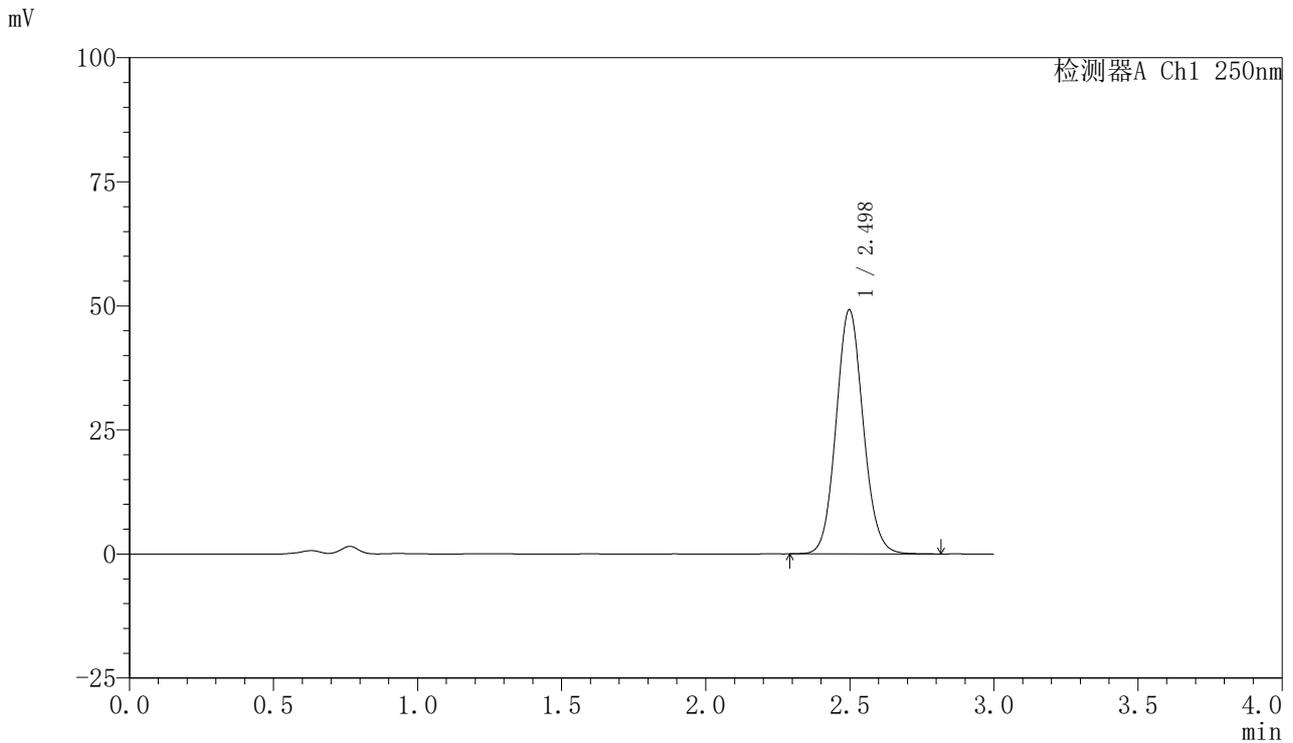


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-23/10-1100-2 - zzp-2024122521p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-P5-2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 18:41:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:11:57 处理者: xiexinhui
 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	2.498	321985	100.000	49181	3412	1.088	--
总计		321985	100.000	49181			

图16 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

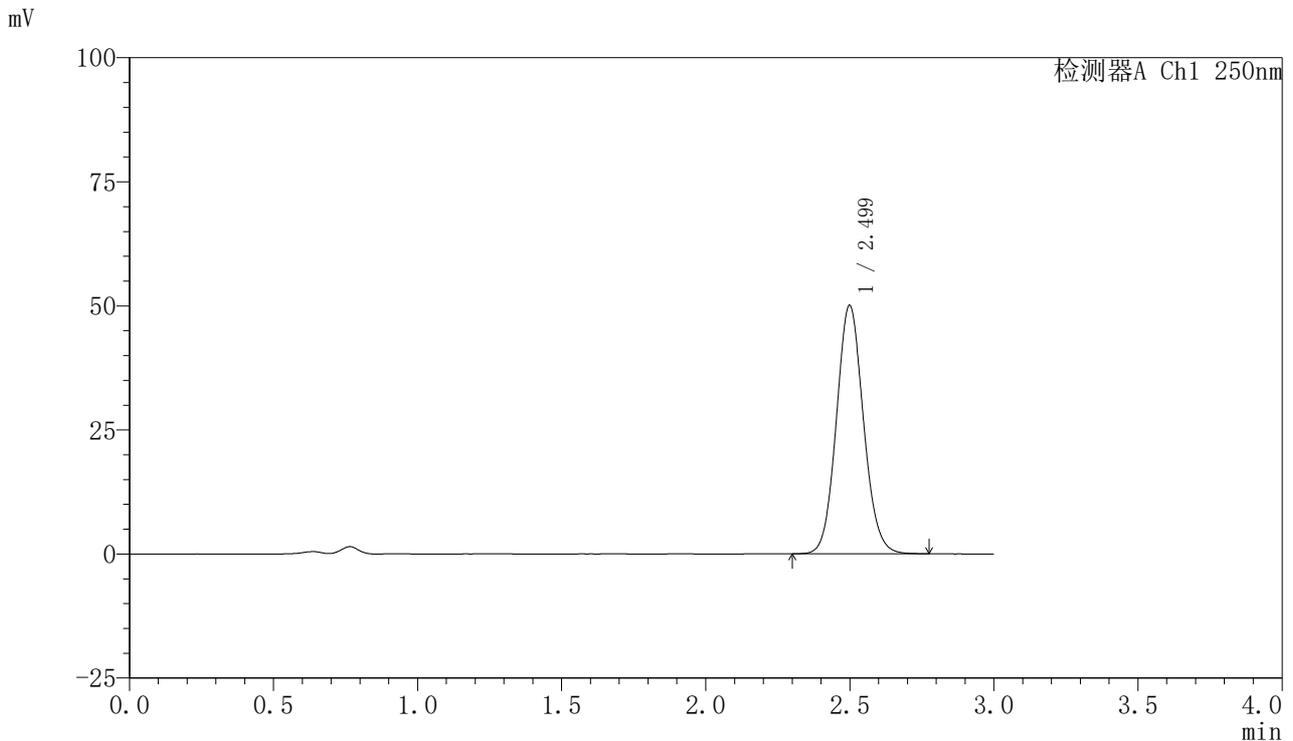


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-23/10-1101-2 - zzp-2024122521p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-10mg-jf75z-P6-1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 18:45:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:12:00 处理者: xiexinhui
 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	2.499	327278	100.000	50017	3418	1.088	--
总计		327278	100.000	50017			

图17 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

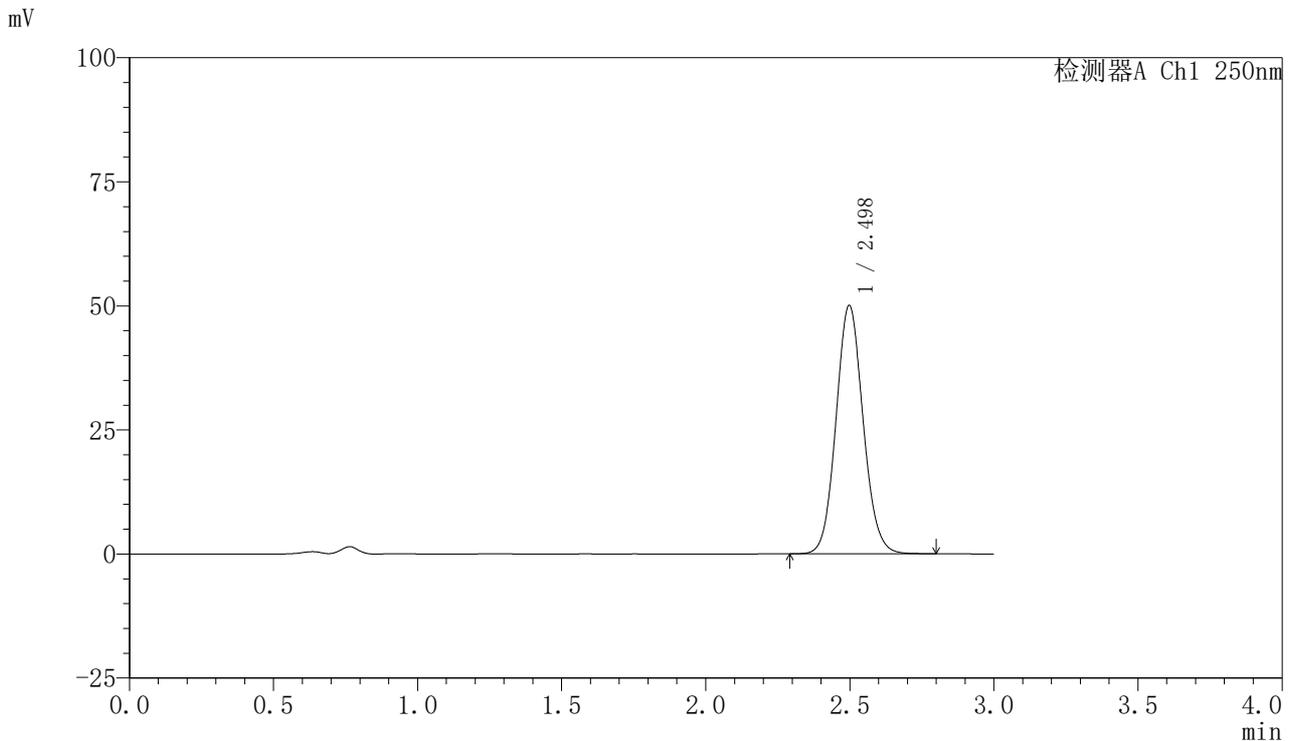


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-23/10-1102-2 - zzp-2024122521p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-P6-2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 18:48:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:12:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

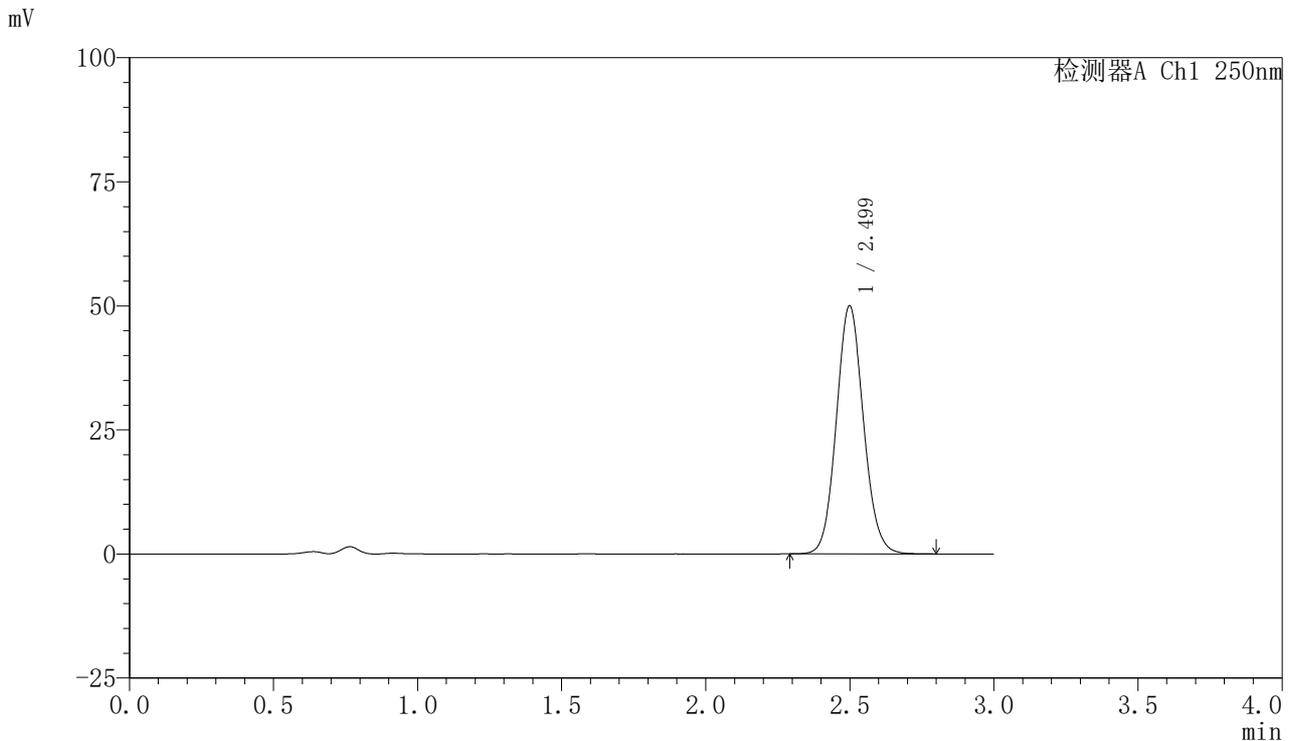
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	327527	100.000	50064	3407	1.087	--
总计		327527	100.000	50064			

图18 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-23/10-1103-2 - zzp-2024122621p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-P1-1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 18:51:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:12:05 处理者: xiexinhui
 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	2.499	327012	100.000	49948	3416	1.088	--
总计		327012	100.000	49948			

图19 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

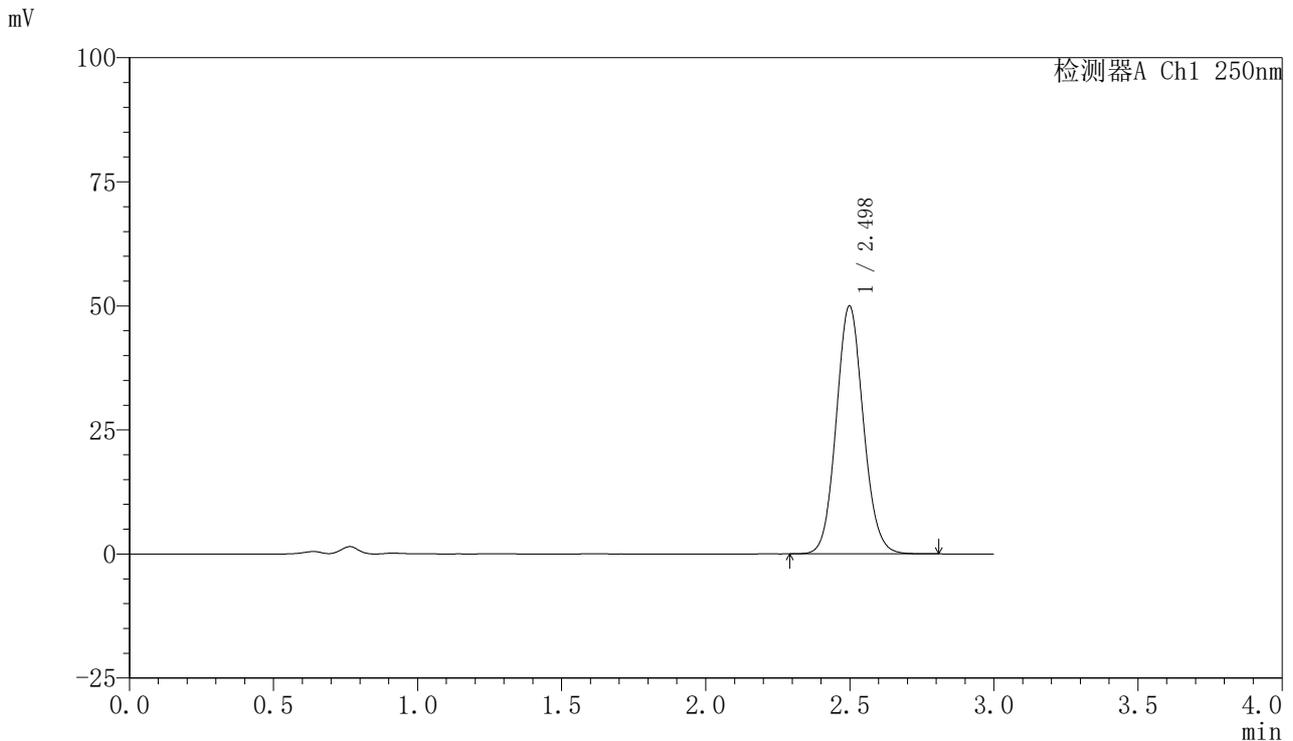


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-23/10-1104-2 - zzp-2024122621p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 18:55:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:12:08 处理者: xiexinhui
 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	2.498	327036	100.000	49954	3409	1.087	--
总计		327036	100.000	49954			

图20 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

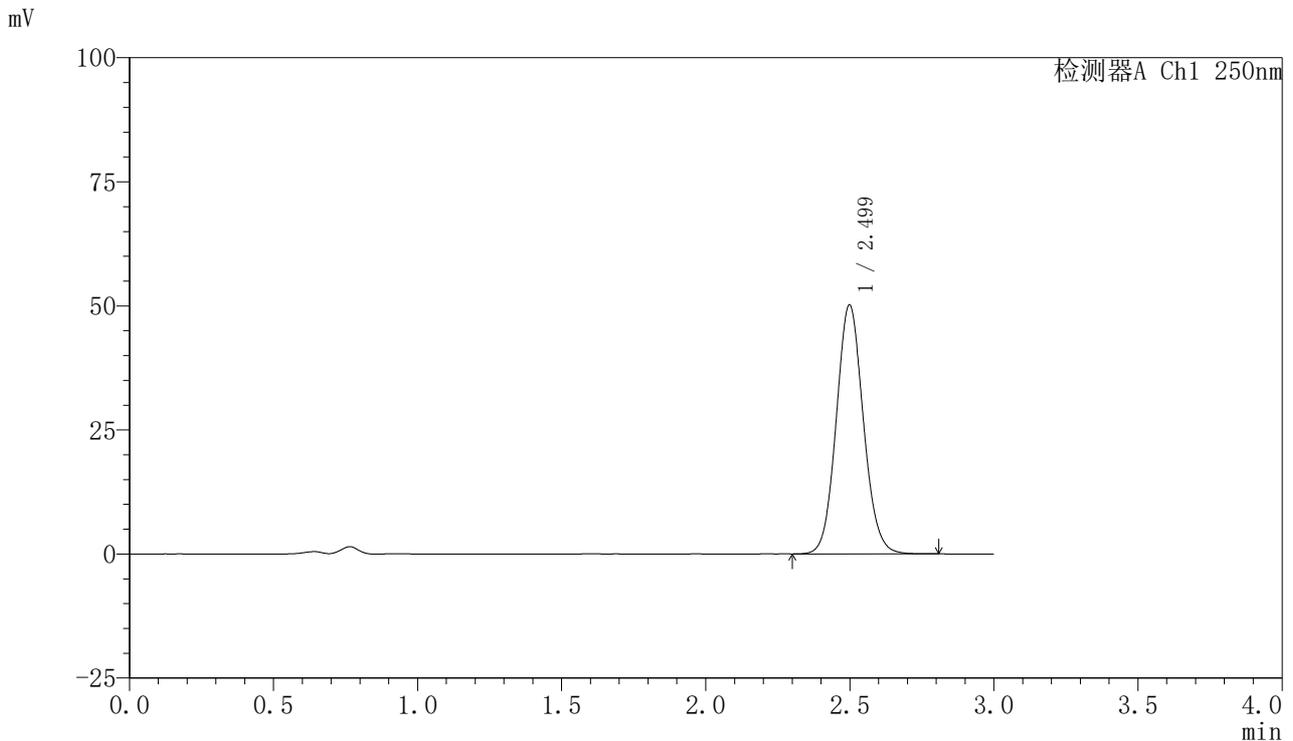


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-23/10-1105-2 - zzp-2024122621p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%sdsjz-10mg-jf75z-P2-1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 18:58:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:12:10 处理者: xiexinhui
 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	2.499	328261	100.000	50140	3413	1.086	--
总计		328261	100.000	50140			

图21 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

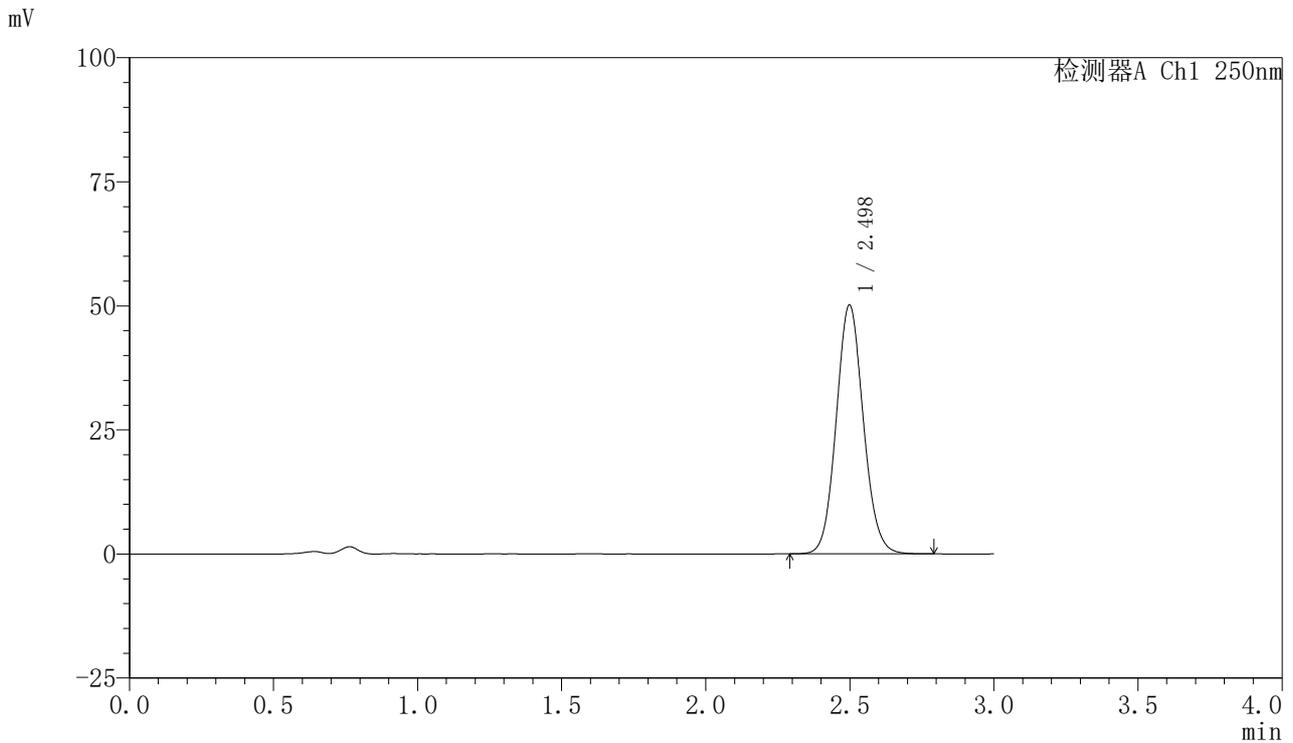


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-23/10-1106-2 - zzp-2024122621p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-P2-2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 19:01:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:12:13 处理者: xiexinhui
 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	2.498	328026	100.000	50116	3408	1.086	--
总计		328026	100.000	50116			

图22 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

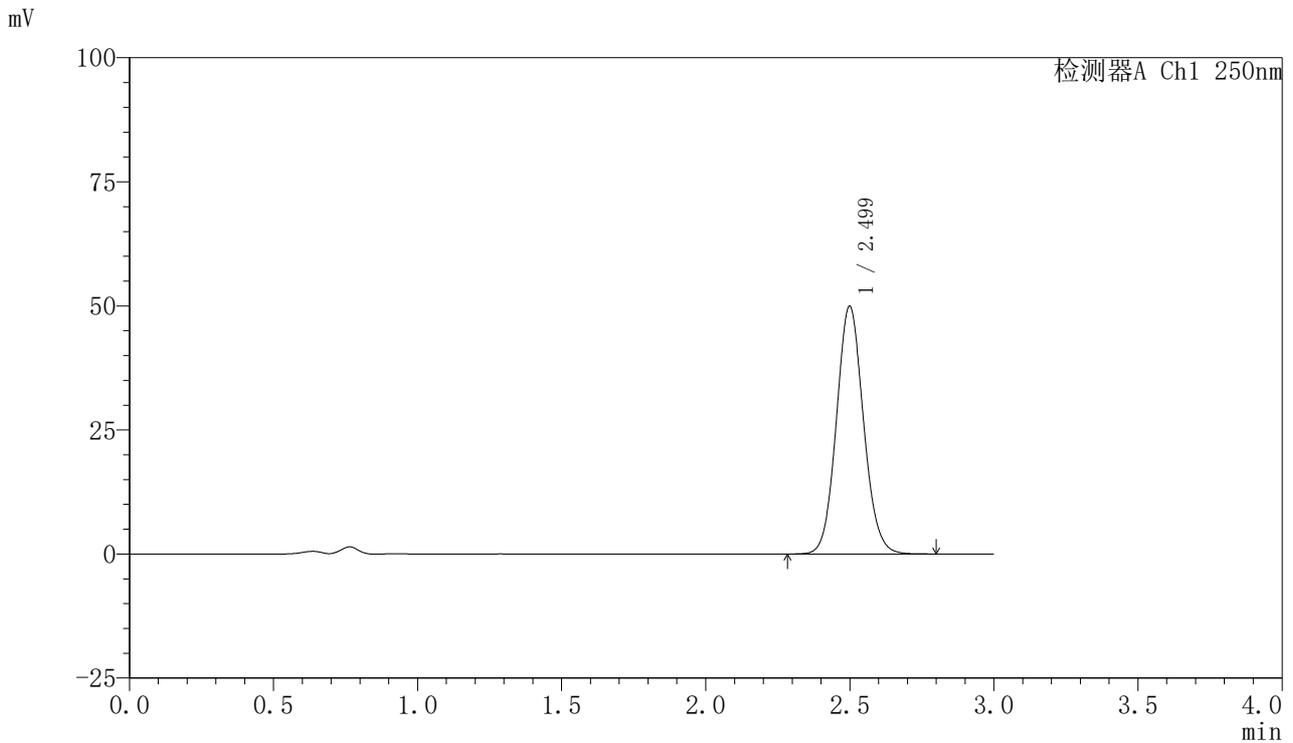


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-23/10-1107-2 - zzp-2024122621p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-P3-1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 19:05:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:12:15 处理者: xiexinhui
 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	2.499	326659	100.000	49868	3412	1.086	--
总计		326659	100.000	49868			

图23 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

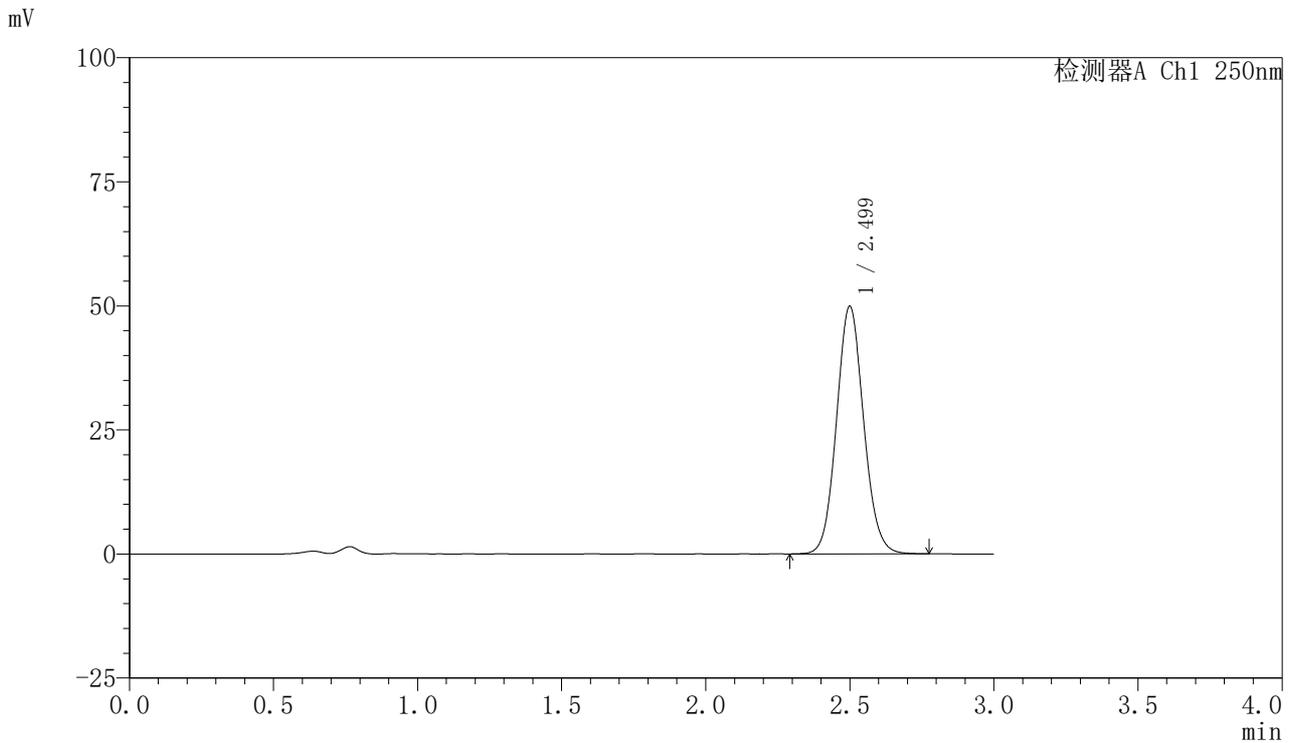


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-23/10-1108-2 - zzp-2024122621p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-P3-2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 19:08:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:12:18 处理者: xiexinhui
 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	2.499	326615	100.000	49808	3410	1.085	--
总计		326615	100.000	49808			

图24 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

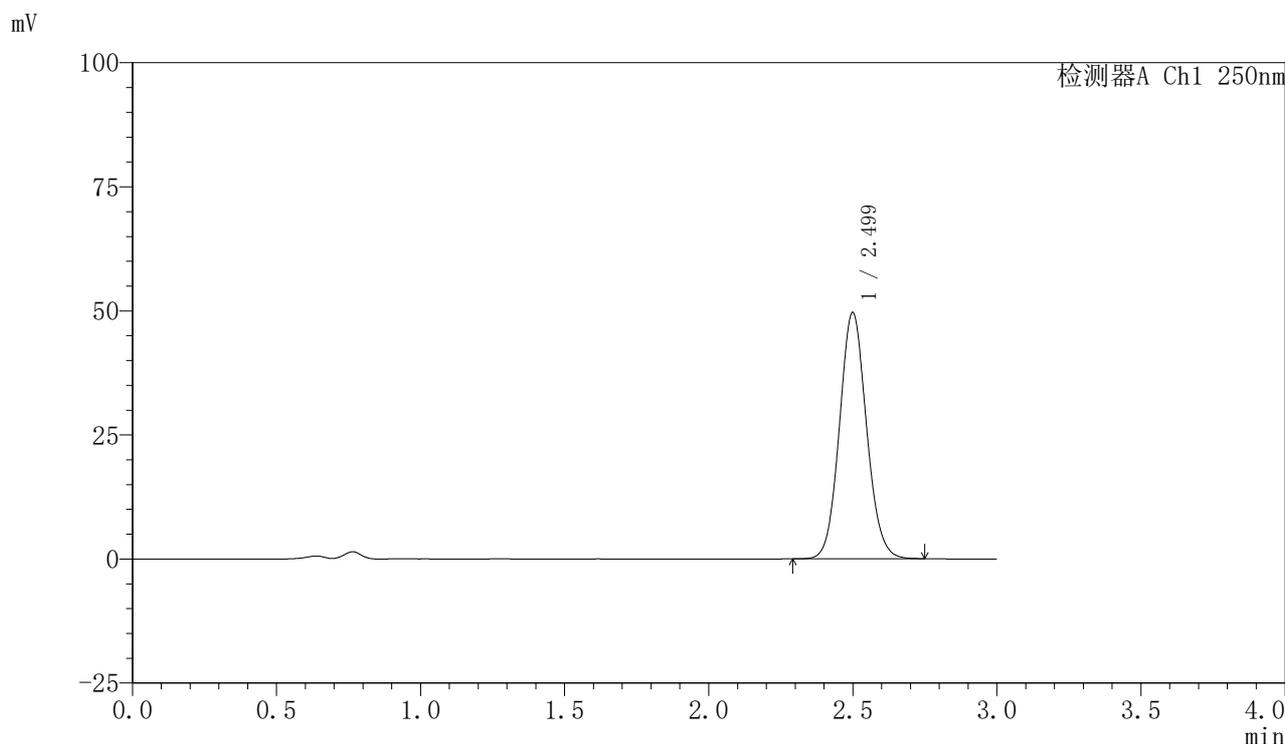


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-23/10-1109-2 - zzp-2024122621p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-P4-1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 19:12:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:12:21 处理者: xiexinhui
 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	2.499	324243	100.000	49561	3414	1.085	--
总计		324243	100.000	49561			

图25 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

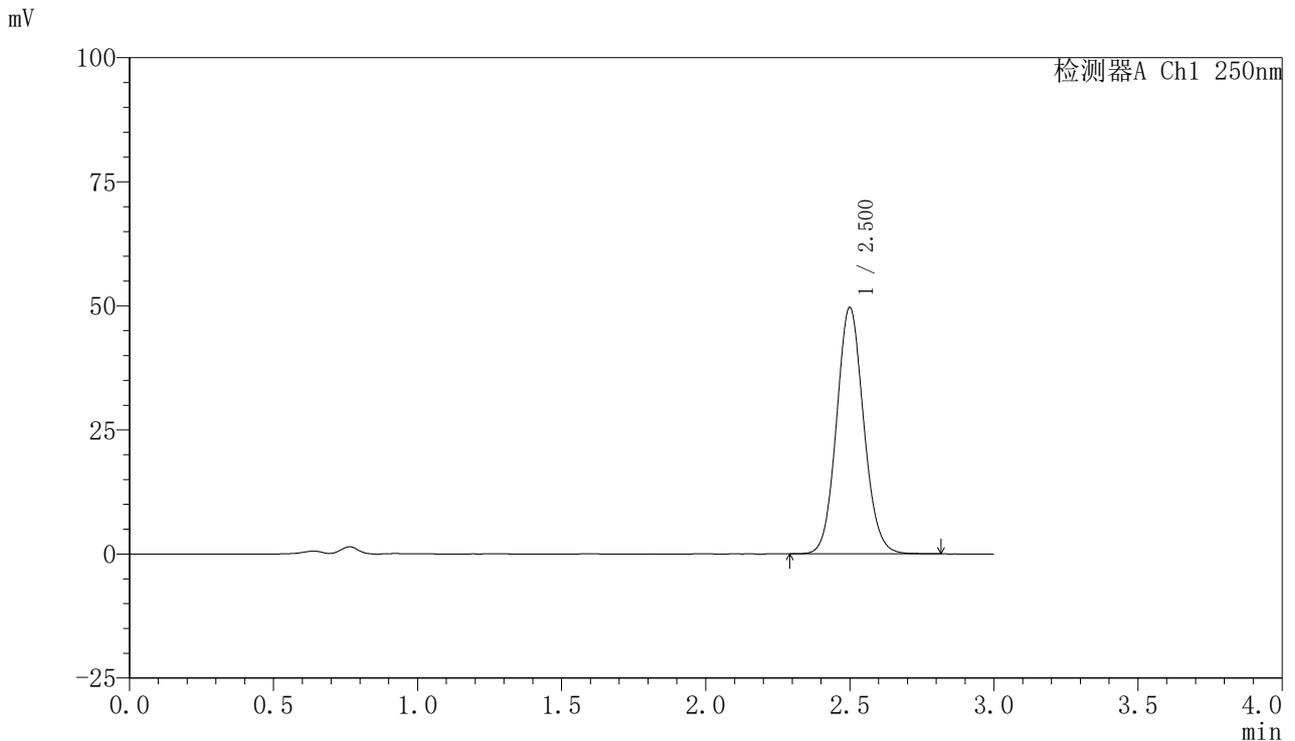


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-23/10-1110-2 - zzp-2024122621p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 19:15:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:12:23 处理者: xiexinhui
 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	2.500	325076	100.000	49578	3414	1.088	--
总计		325076	100.000	49578			

图26 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

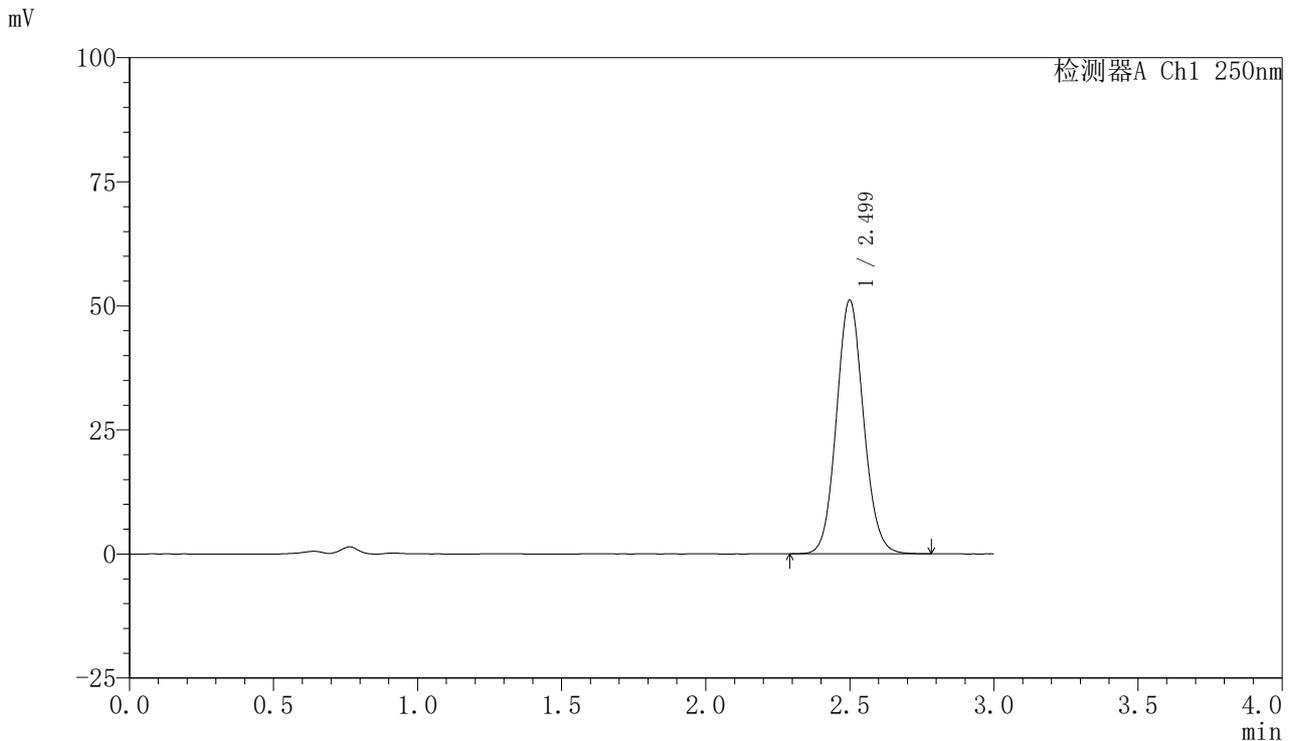


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-23/10-1111-2 - zzp-2024122621p-cq12y-red-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 19:18:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:12:26 处理者: xiexinhui
 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	2.499	334313	100.000	51056	3415	1.086	--
总计		334313	100.000	51056			

图27 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5

供试品溶液-1

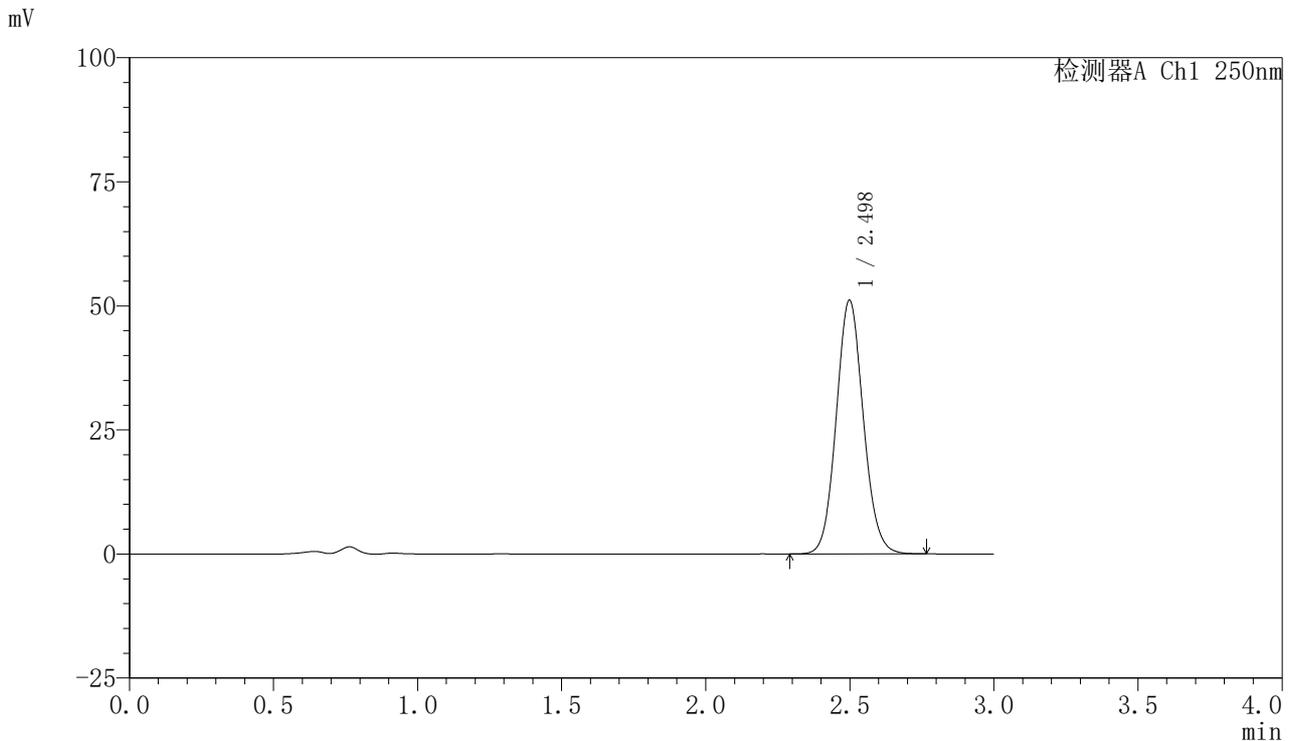


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-23/10-1112-2 - zzp-2024122621p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 19:22:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:12:28 处理者: xiexinhui
 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	2.498	334096	100.000	51090	3415	1.087	--
总计		334096	100.000	51090			

图28 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

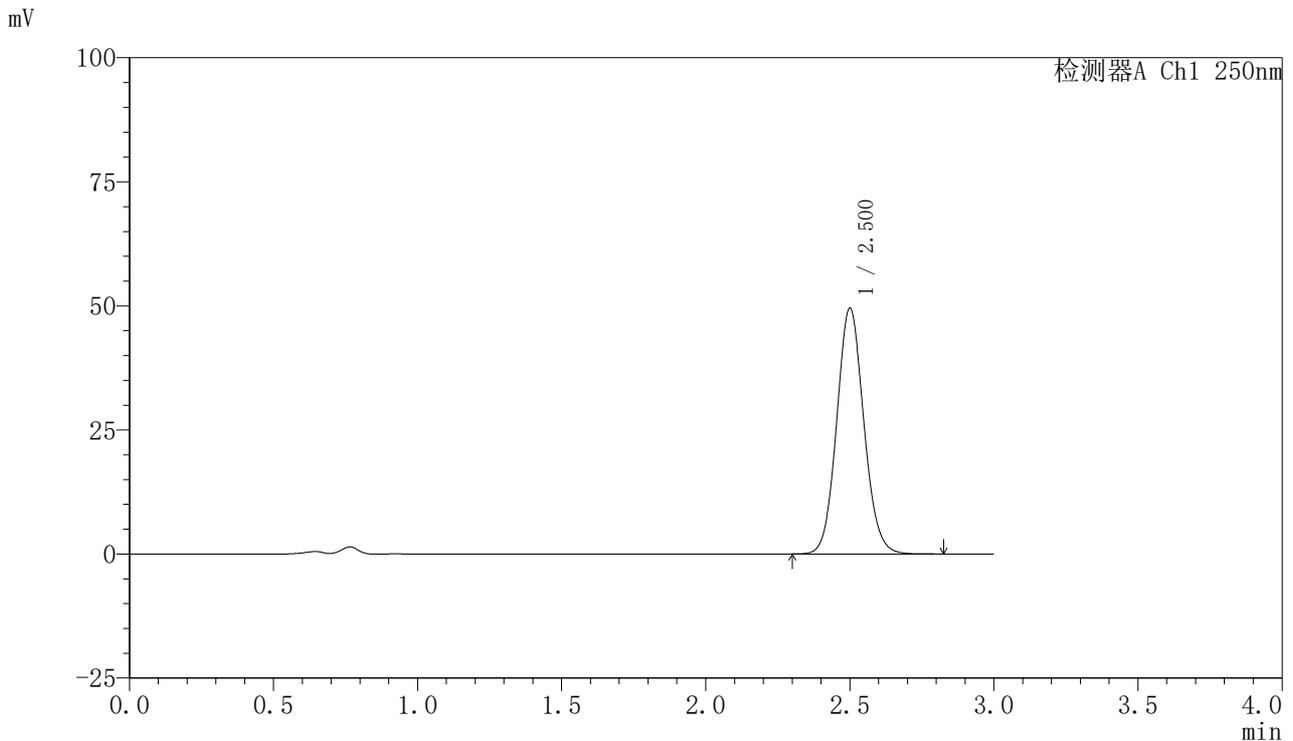


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-23/10-1113-2 - zzp-2024122621p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 19:25:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:12:31 处理者: xiexinhui
 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	2.500	323950	100.000	49400	3421	1.087	--
总计		323950	100.000	49400			

图29 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

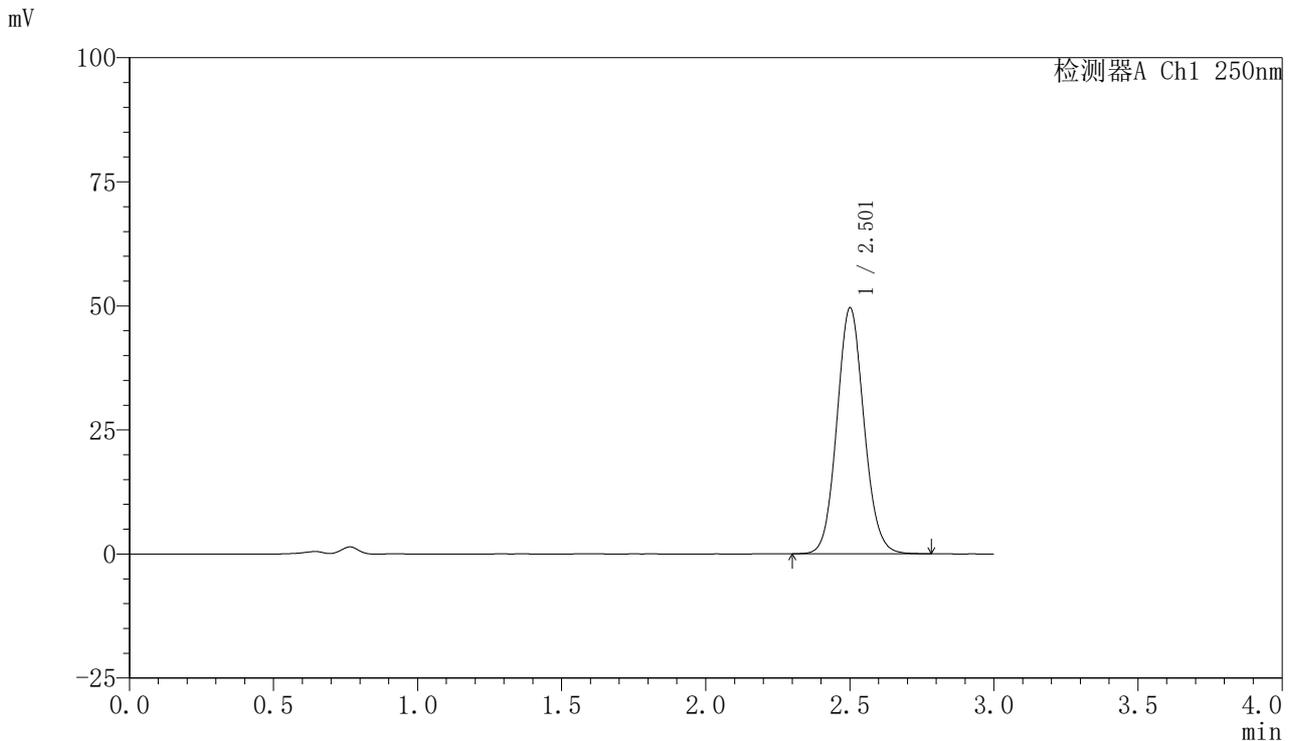


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-23/10-1114-2 - zzp-2024122621p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 19:28:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:12:34 处理者: xiexinhui
 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	2.501	323987	100.000	49345	3420	1.086	--
总计		323987	100.000	49345			

图30 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

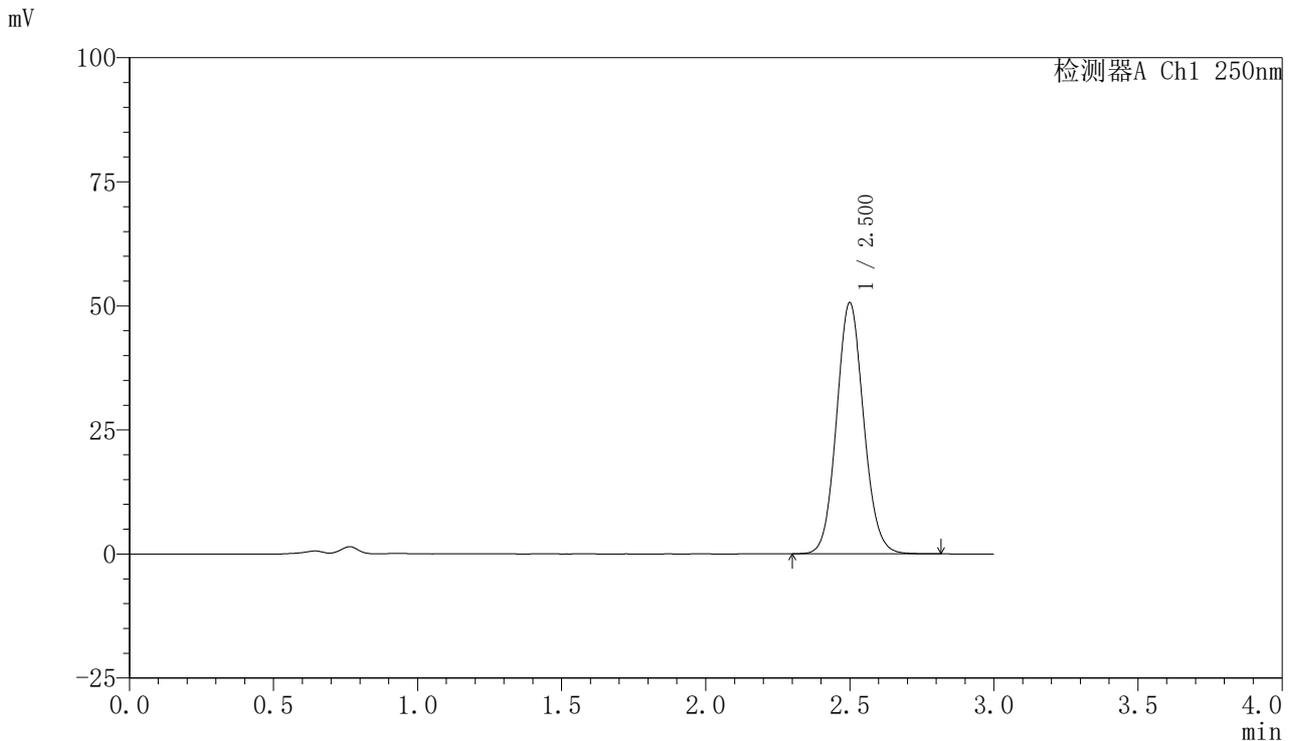


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-23/10-1115-2 - zzp-2024122721p-cq12y-red-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 19:32:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:12:36 处理者: xiexinhui
 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	2.500	330932	100.000	50518	3417	1.086	--
总计		330932	100.000	50518			

图31 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

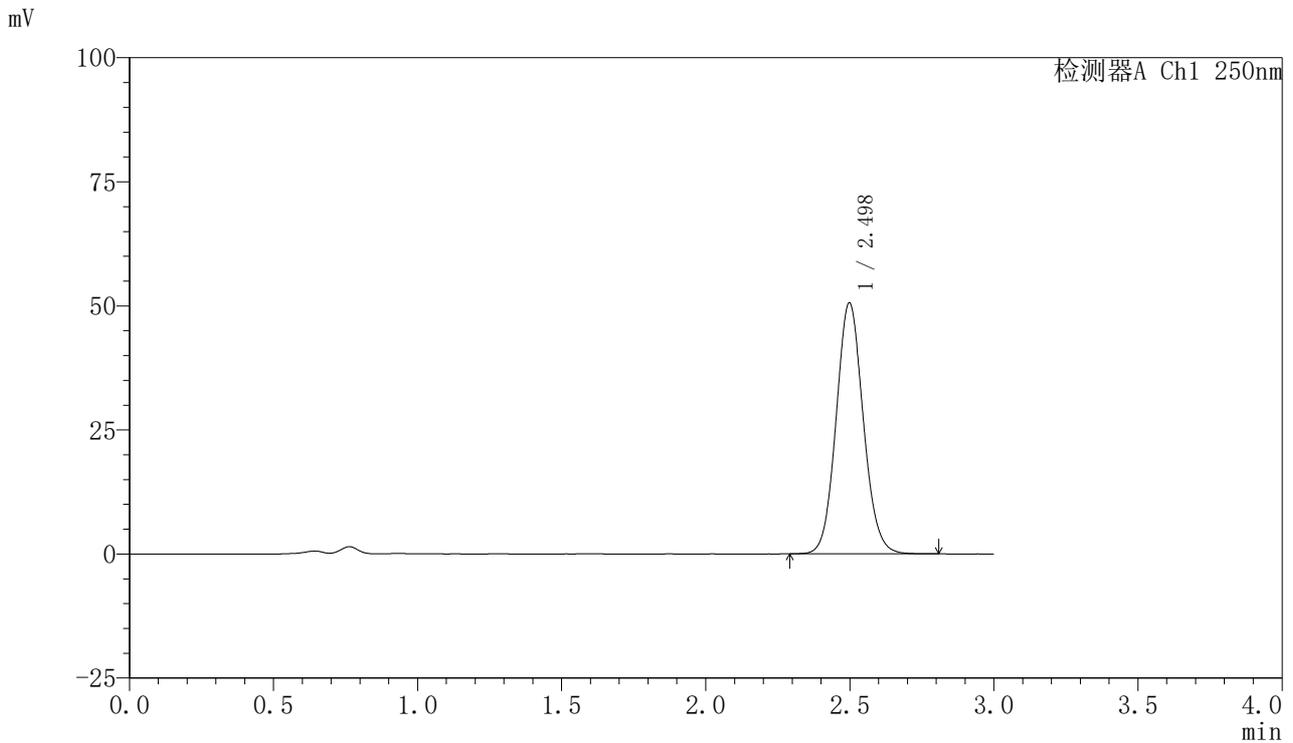


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-23/10-1116-2 - zzp-2024122721p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 19:35:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:12:39 处理者: xiexinhui
 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	2.498	331206	100.000	50562	3405	1.087	--
总计		331206	100.000	50562			

图32 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1

供试品溶液-2

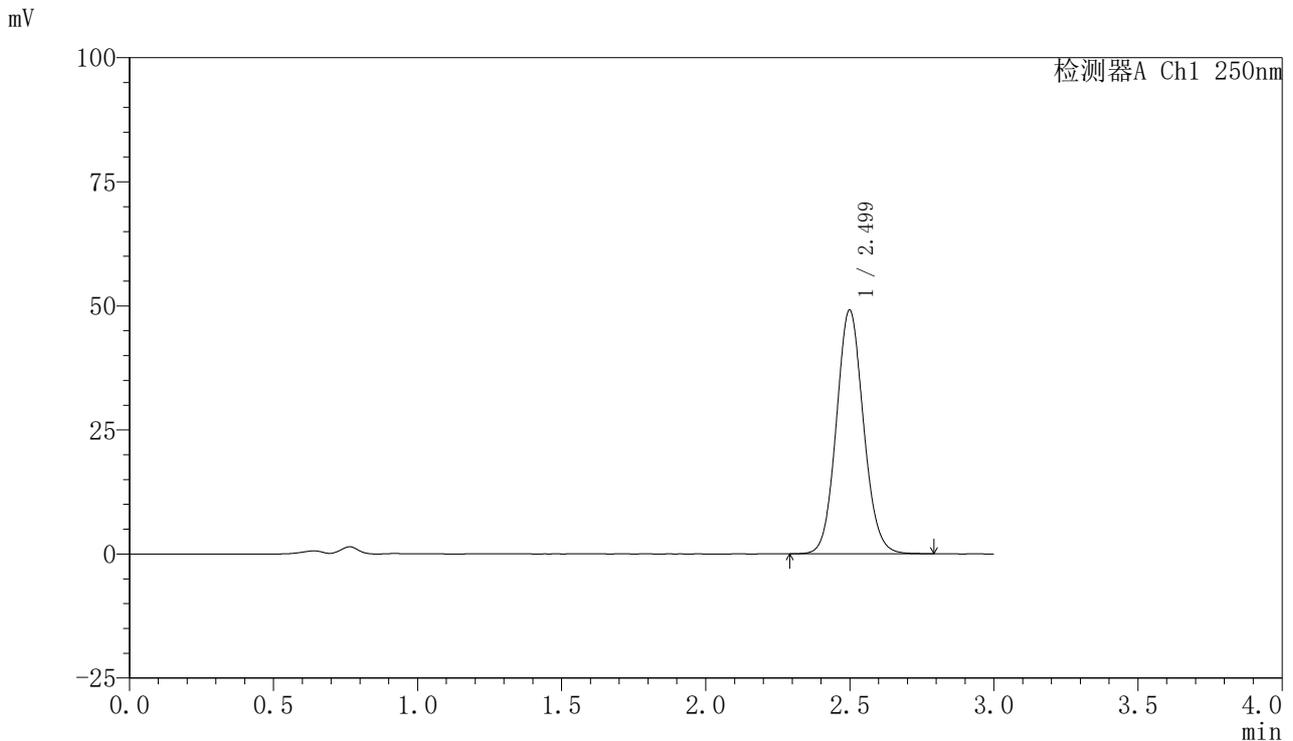


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-23/10-1117-2 - zzp-2024122721p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 19:38:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:12:41 处理者: xiexinhui
 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	2.499	321528	100.000	49067	3408	1.085	--
总计		321528	100.000	49067			

图33 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

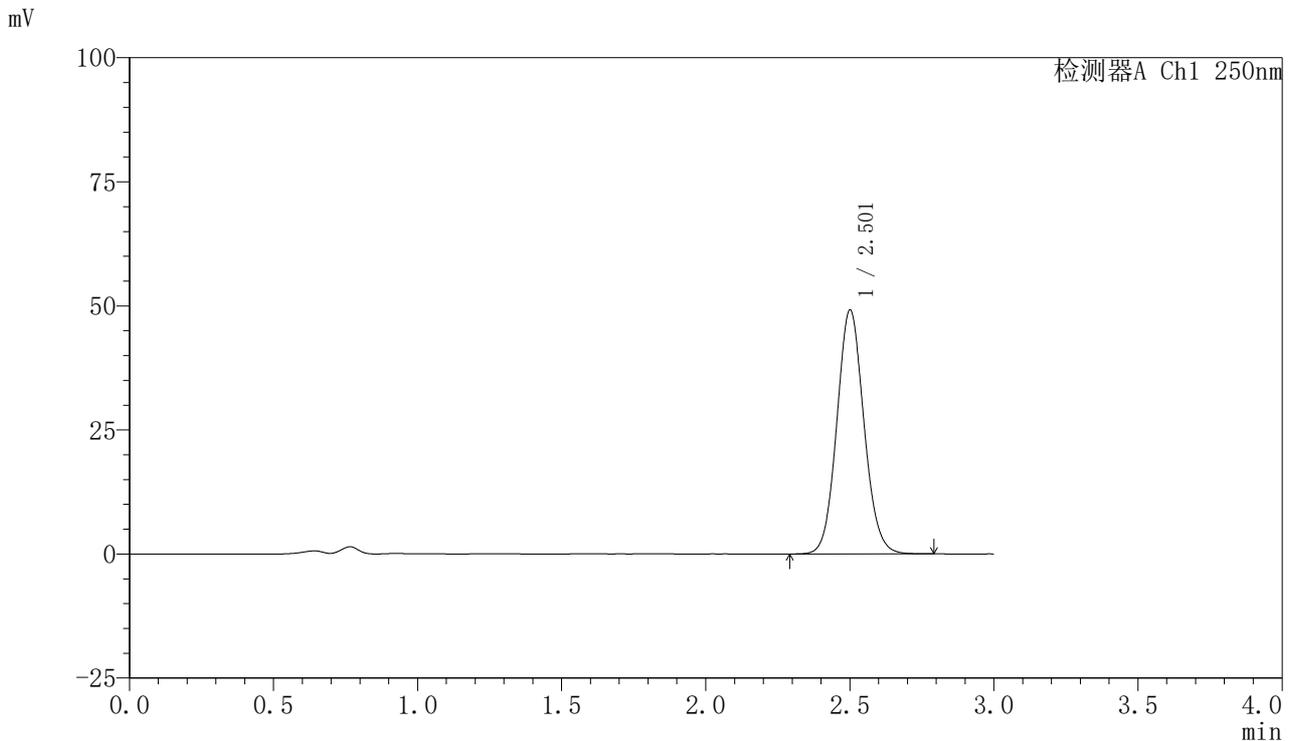


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-23/10-1118-2 - zzp-2024122721p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 19:42:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:12:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

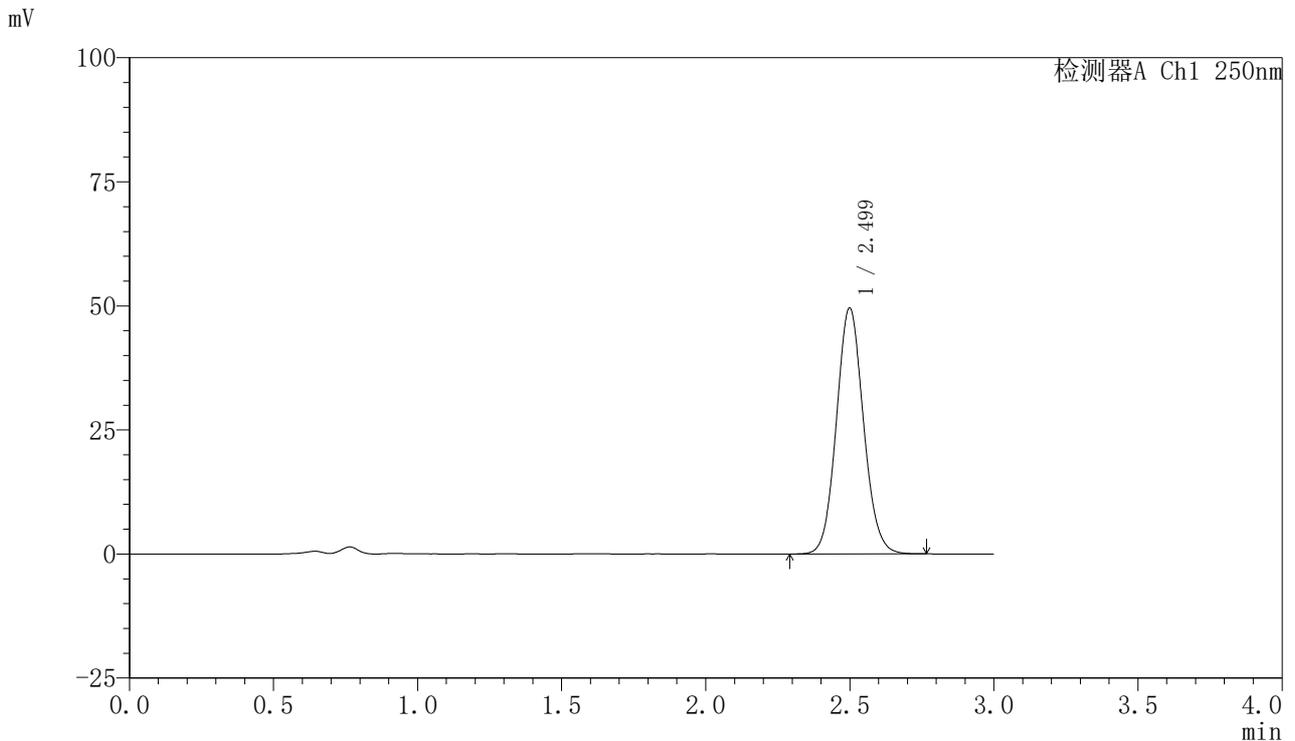
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	321692	100.000	48974	3417	1.085	--
总计		321692	100.000	48974			

图34 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-23/10-1119-2 - zzp-2024122721p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 19:45:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:12:46 处理者: xiexinhui
 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	2.499	323921	100.000	49516	3417	1.085	--
总计		323921	100.000	49516			

图35 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

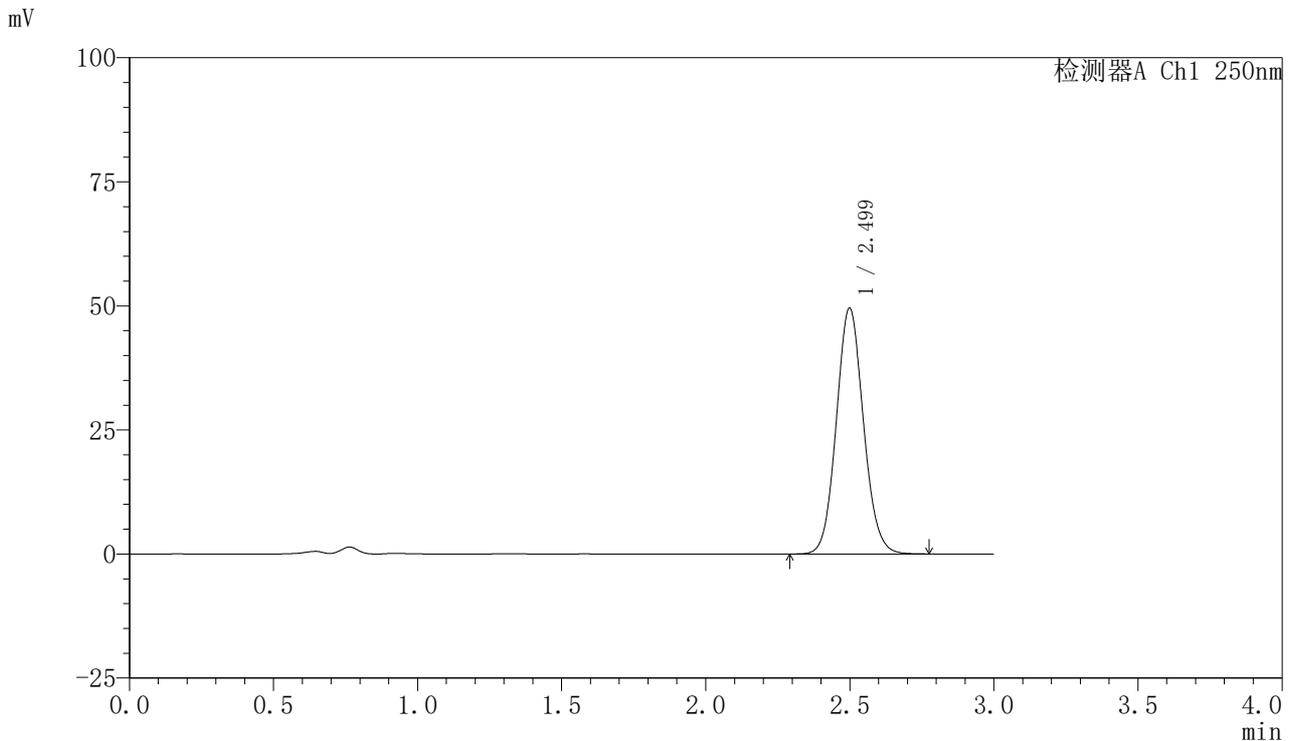


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-23/10-1120-2 - zzp-2024122721p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-P3-2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 19:49:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:12:49 处理者: xiexinhui
 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	2.499	324276	100.000	49517	3411	1.085	--
总计		324276	100.000	49517			

图36 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

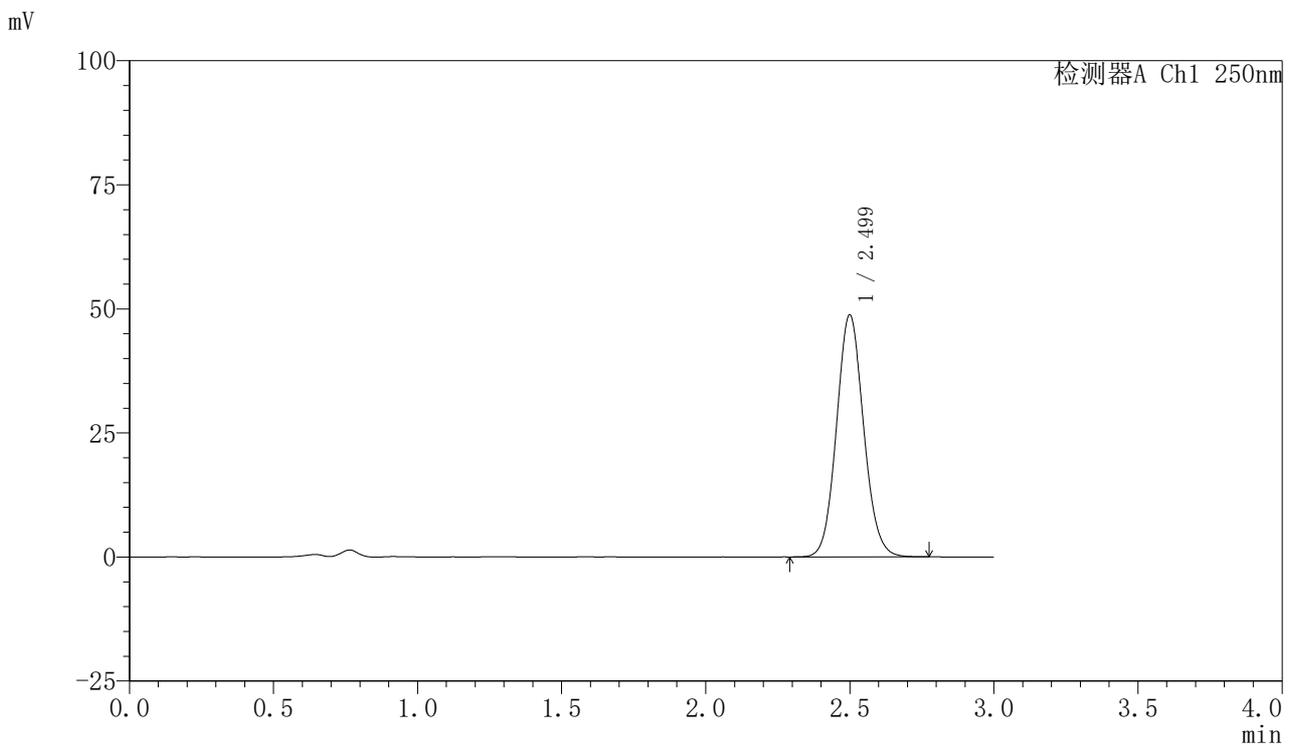


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-23/10-1121-2 - zzp-2024122721p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-P4-1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 19:52:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:12:51 处理者: xiexinhui
 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	2.499	319031	100.000	48694	3408	1.086	--
总计		319031	100.000	48694			

图37 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

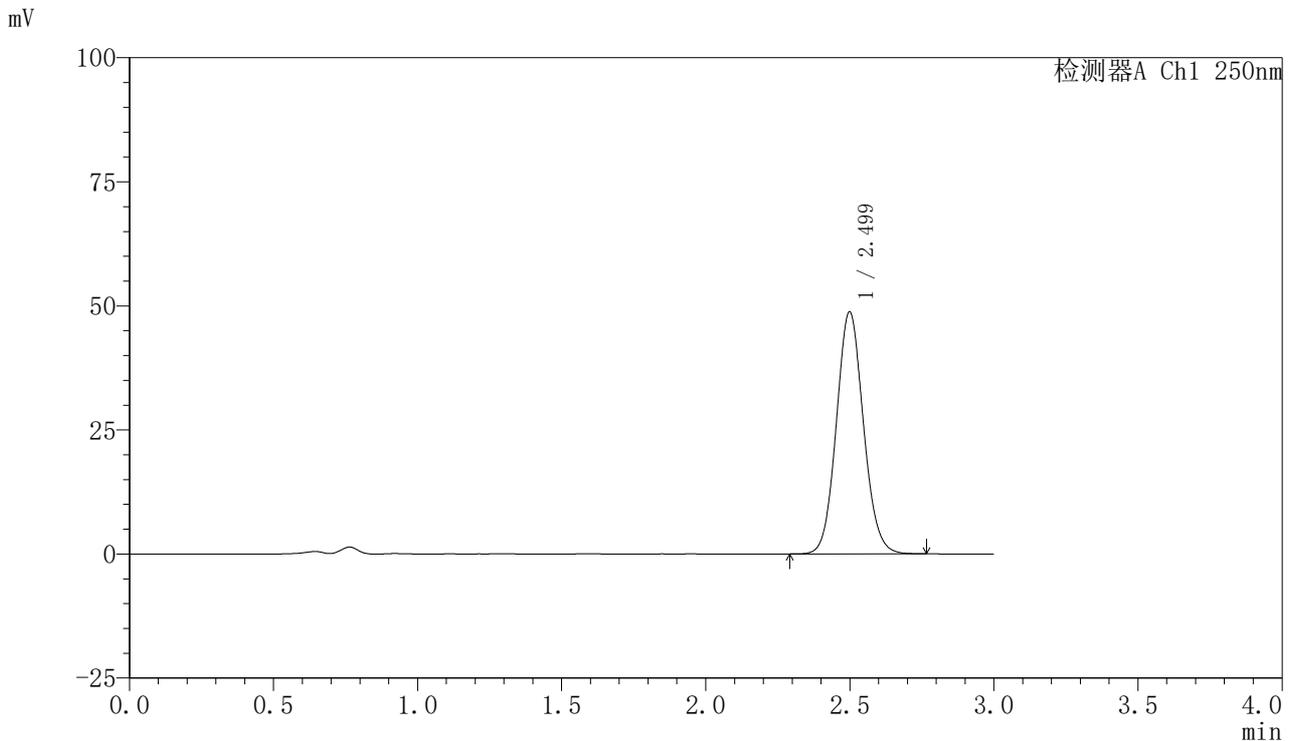


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-23/10-1122-2 - zzp-2024122721p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 19:55:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:12:54 处理者: xiexinhui
 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	2.499	318525	100.000	48742	3417	1.086	--
总计		318525	100.000	48742			

图38 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

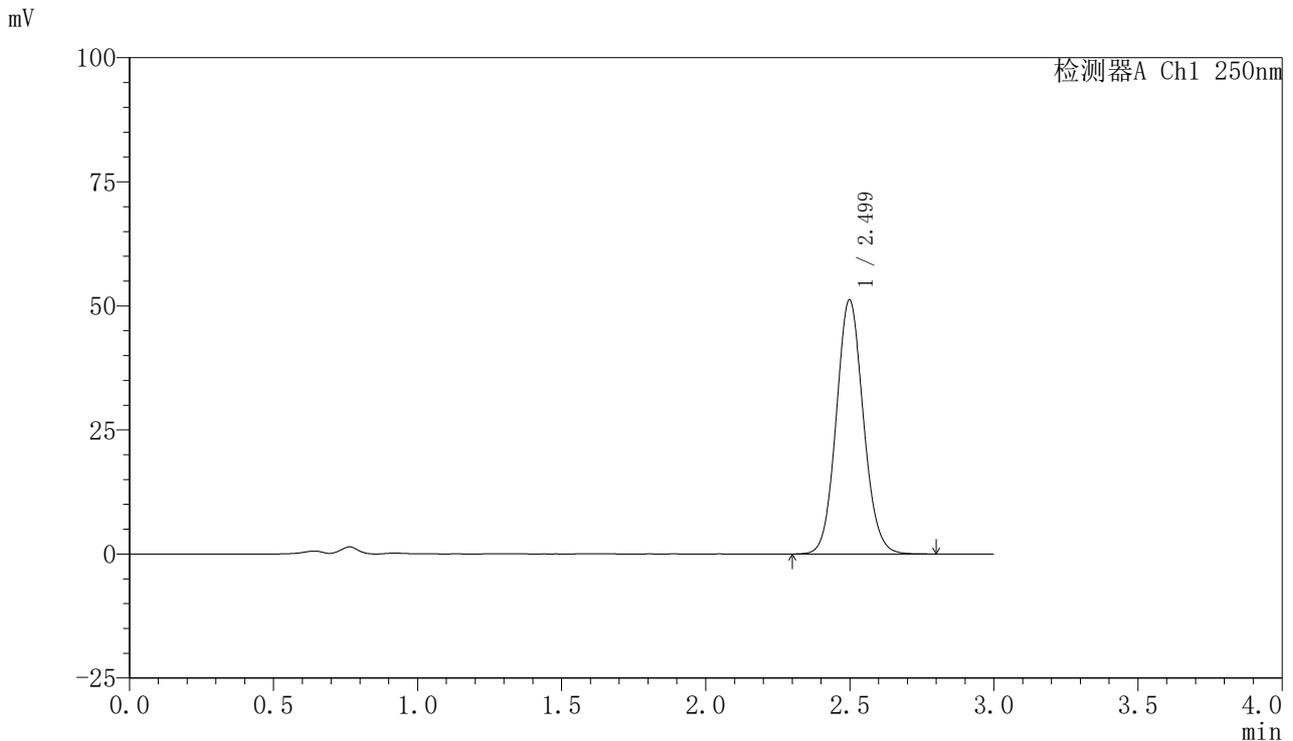


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-23/10-1123-2 - zzp-2024122721p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 19:59:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:12:57 处理者: xiexinhui
 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	2.499	334993	100.000	51196	3416	1.085	--
总计		334993	100.000	51196			

图39 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

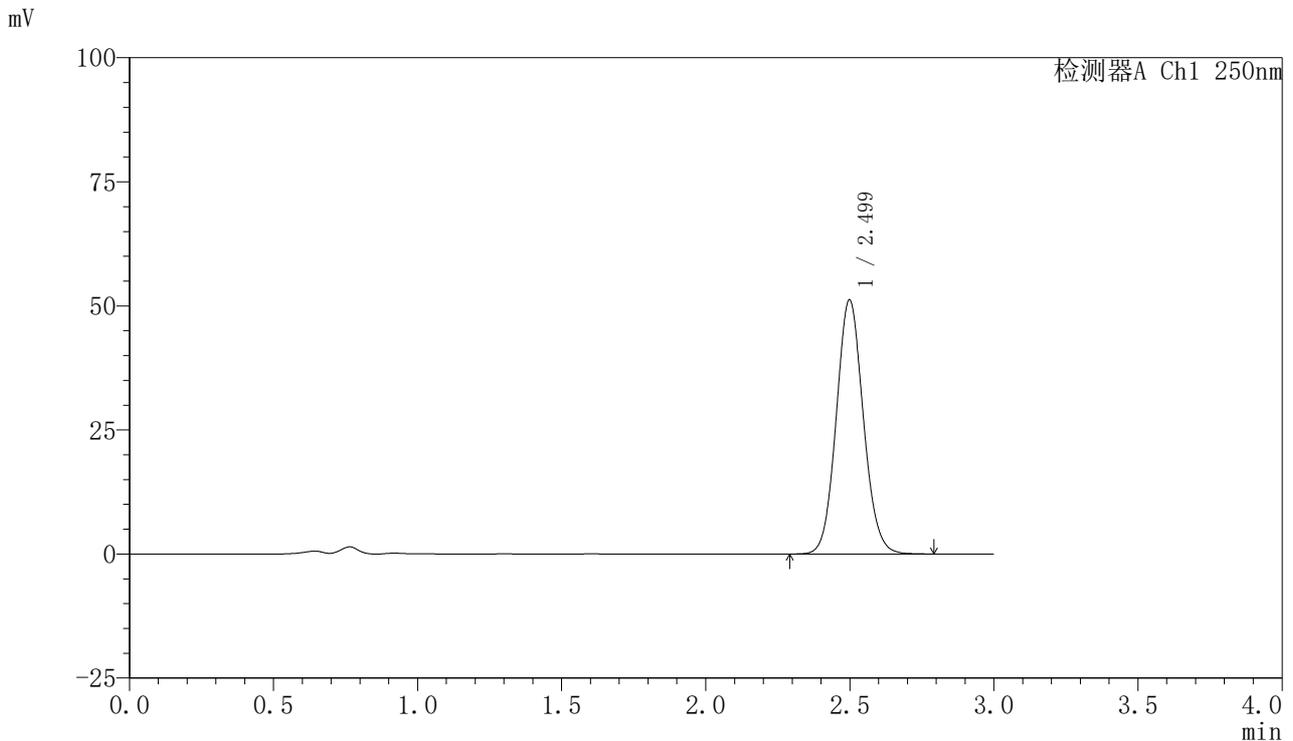


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-23/10-1124-2 - zzp-2024122721p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 20:02:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:13:00 处理者: xiexinhui
 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	2.499	334714	100.000	51172	3414	1.085	--
总计		334714	100.000	51172			

图40 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

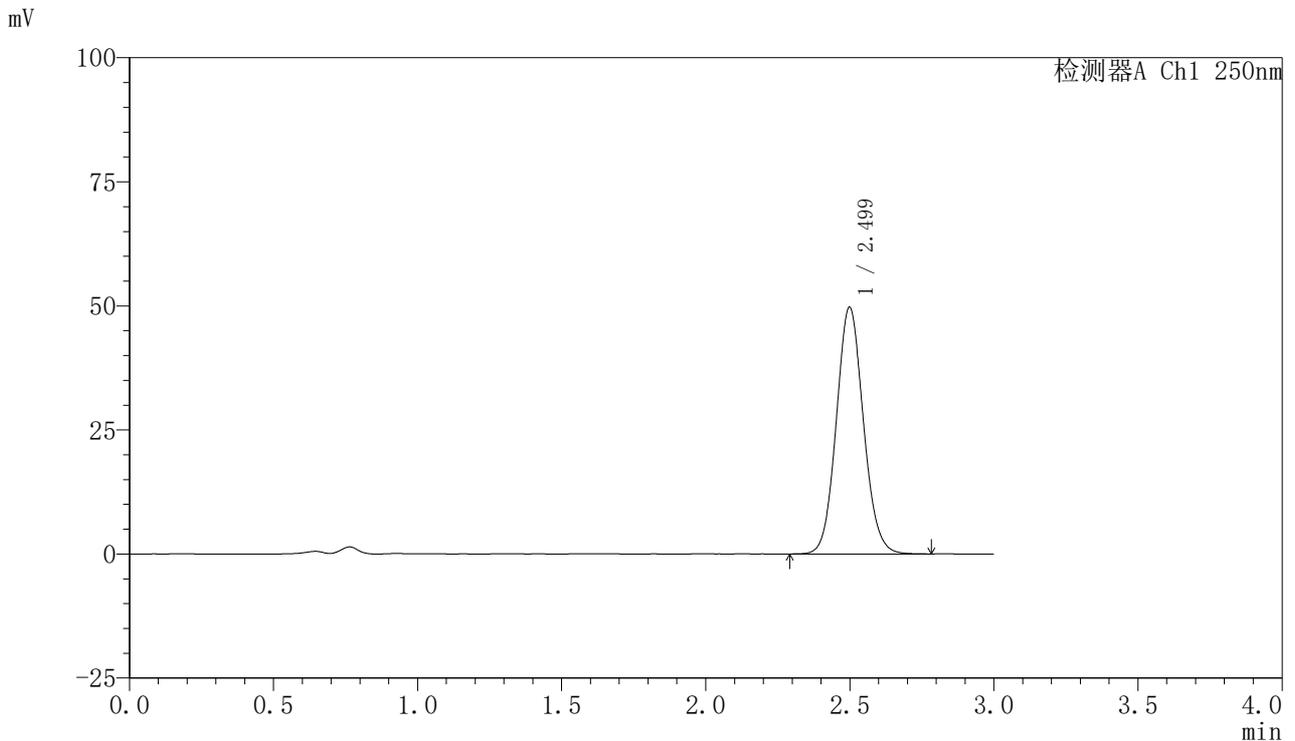


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-23/10-1125-2 - zzp-2024122721p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 20:05:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:13:03 处理者: xiexinhui
 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	2.499	324973	100.000	49674	3418	1.085	--
总计		324973	100.000	49674			

图41 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

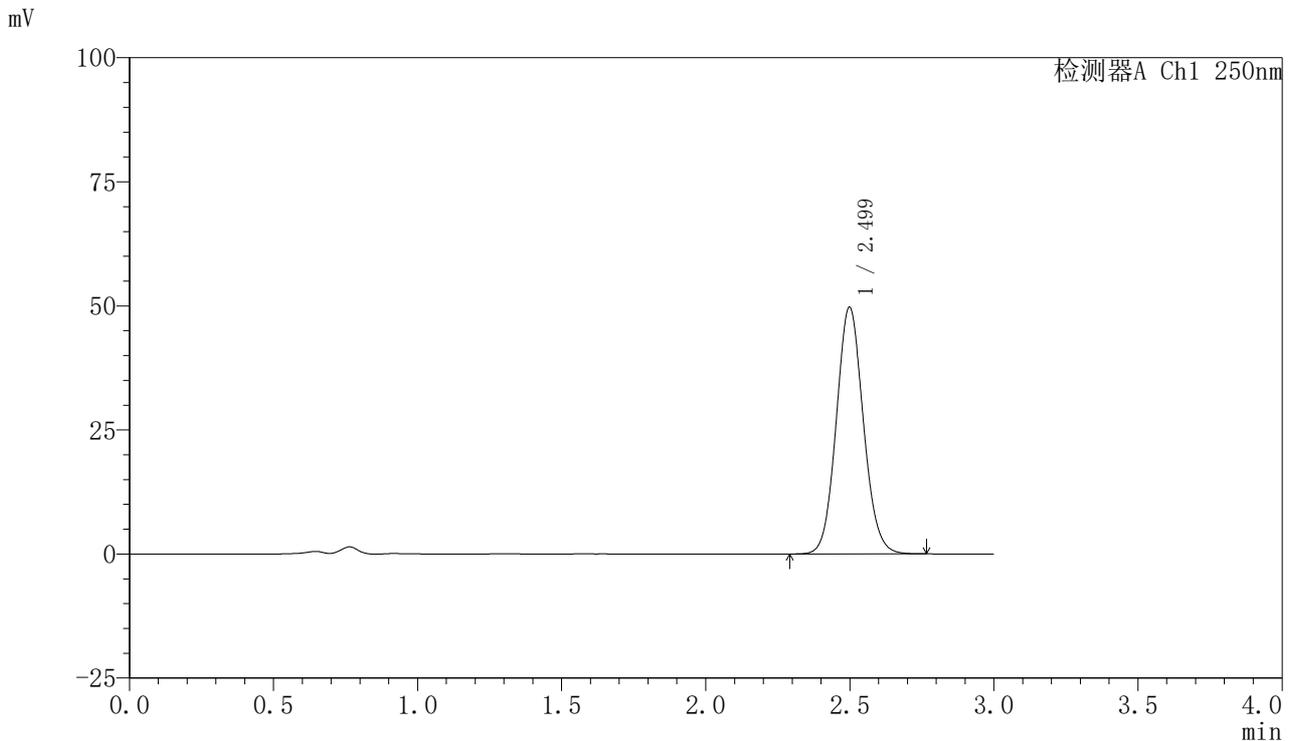


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-23/10-1126-2 - zzp-2024122721p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-P6-2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 20:09:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:13:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

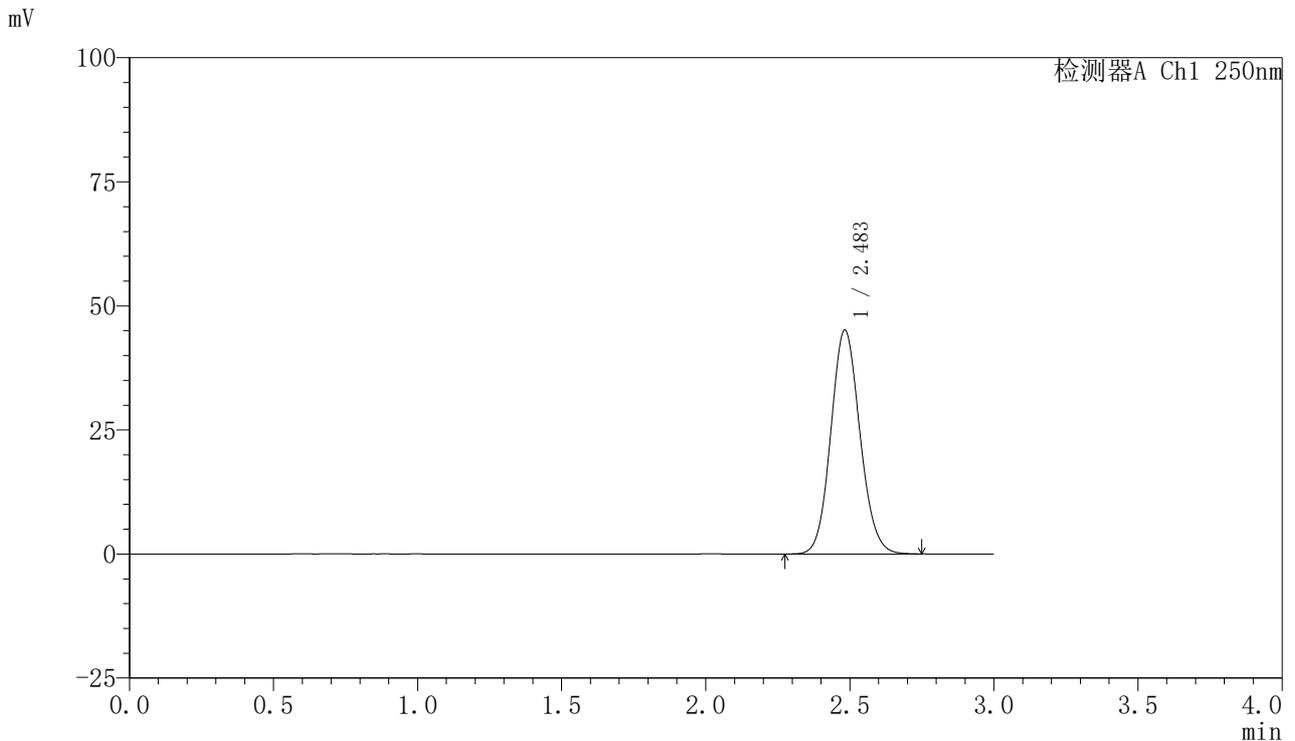
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	324760	100.000	49687	3413	1.084	--
总计		324760	100.000	49687			

图42 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-23/10-1127-2 - zzp-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 20:12:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:13:08 处理者: xiexinhui
 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	2.483	316993	100.000	45059	2891	1.101	--
总计		316993	100.000	45059			

图43 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

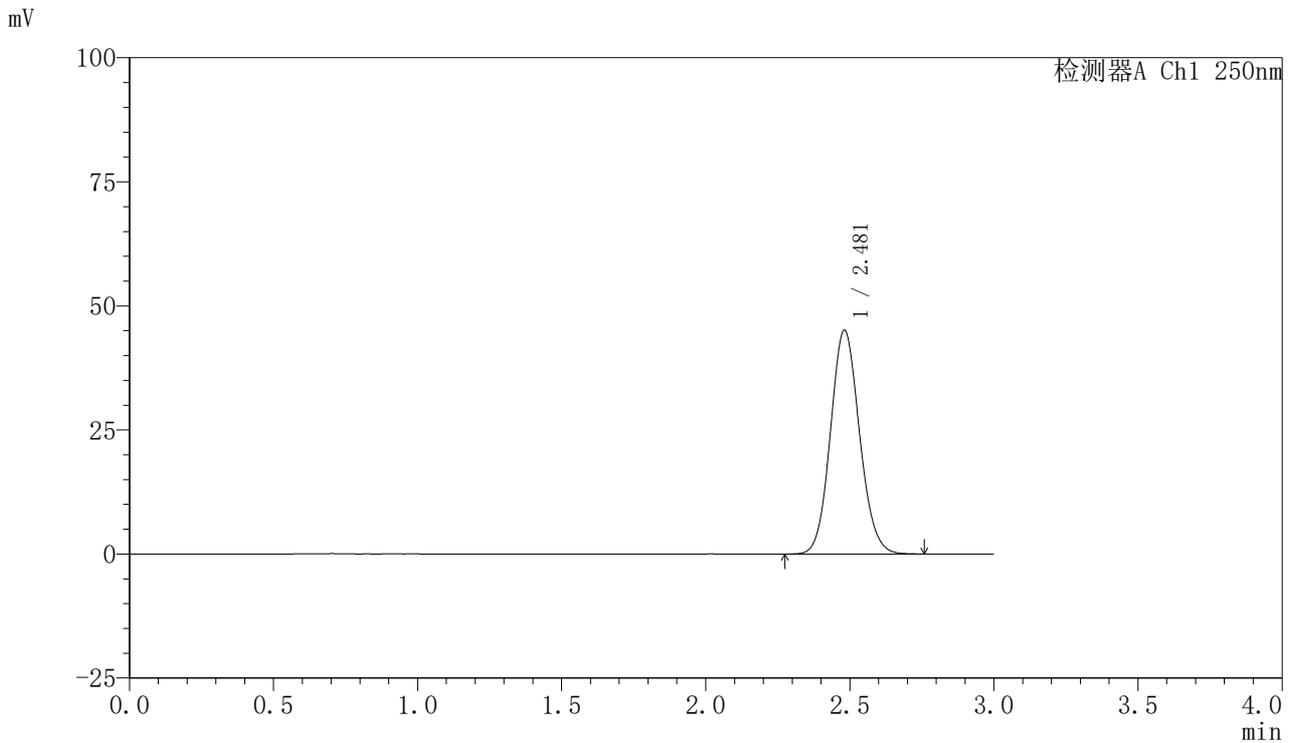


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-23/10-1128-2 - zzp-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 20:16:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:13:11 处理者: xiexinhui
 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	2.481	316378	100.000	45105	2903	1.101	--
总计		316378	100.000	45105			

图44 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2

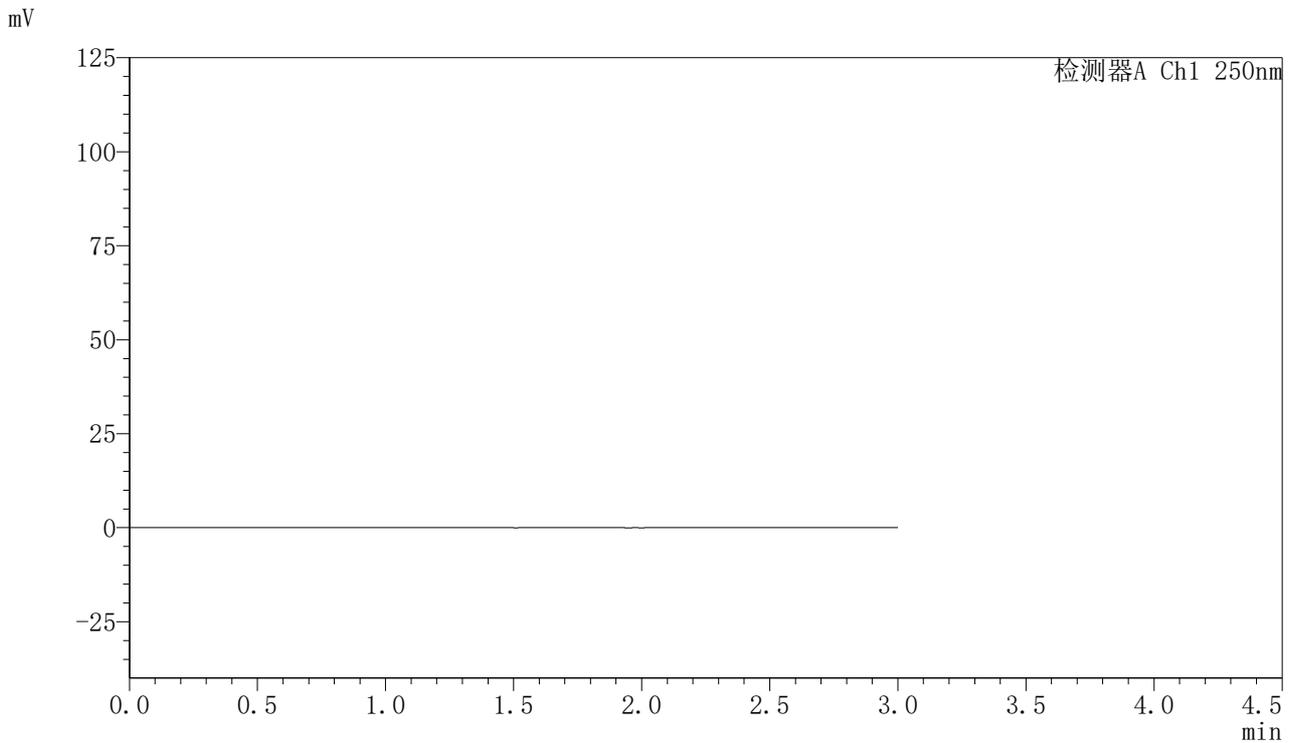


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-24/10-1149-2 - zzp-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 21:27:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:16:30 处理者: xiexinhui
 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12月HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 溶剂

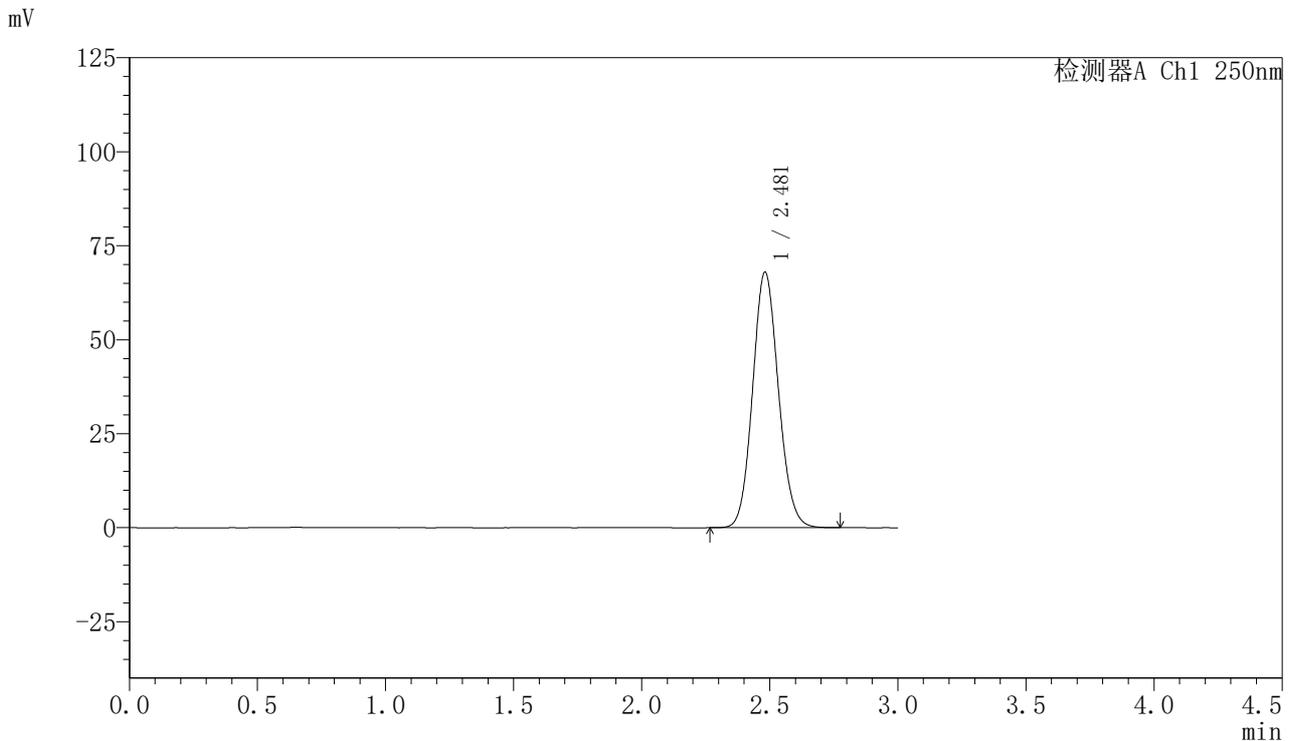


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-24/10-1150-2 - zzp-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 21:30:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:16:33 处理者: xiexinhui
 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	2.481	476799	100.000	67971	2904	1.103	--
总计		476799	100.000	67971			

图46 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

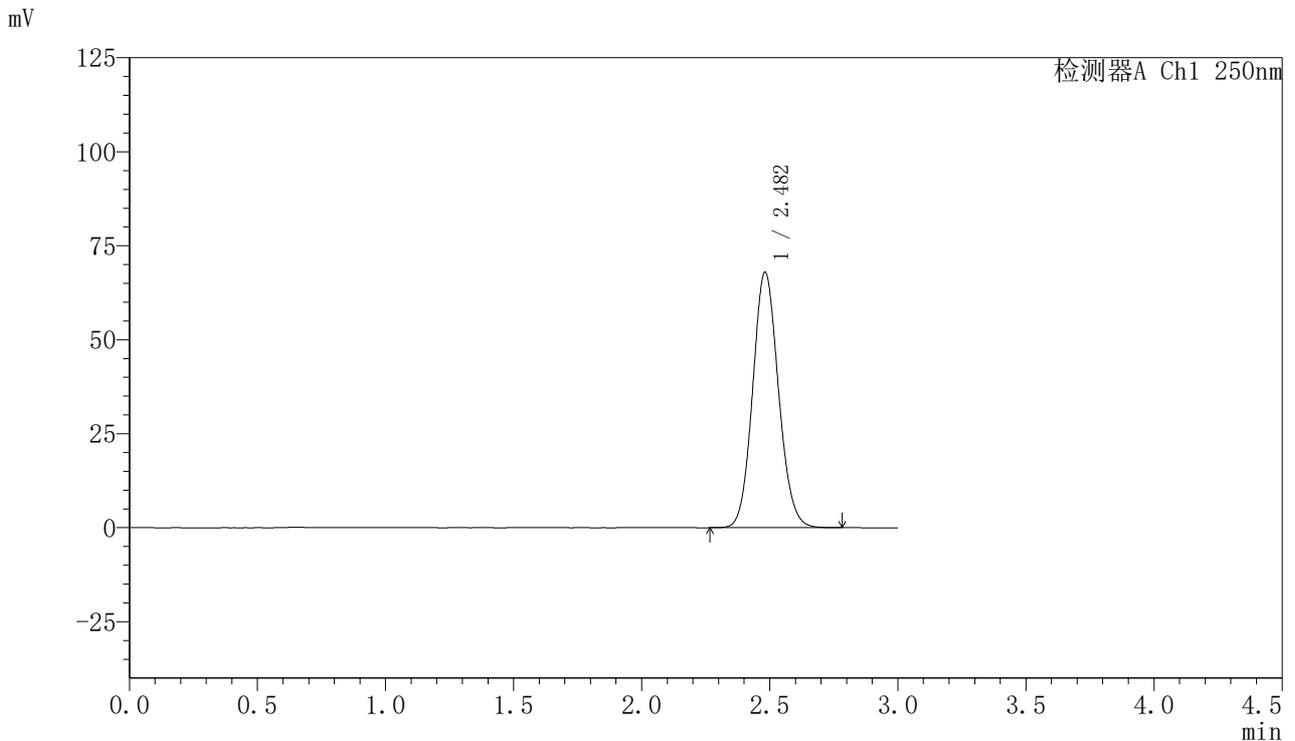


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-24/10-1151-2 - zzp-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 21:34:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:16:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

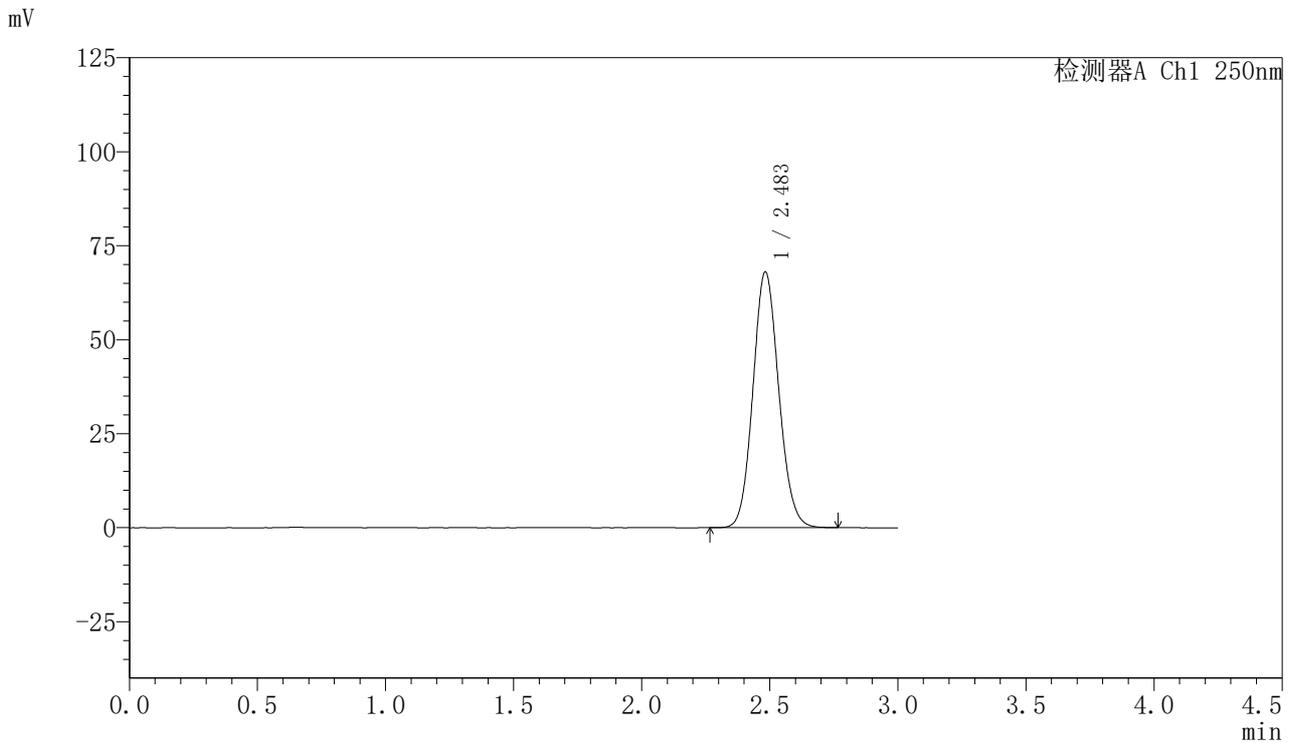
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	476660	100.000	67958	2907	1.103	--
总计		476660	100.000	67958			

图47 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-24/10-1152-2 - zzp-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 21:37:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:16:40 处理者: xiexinhui
 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	2.483	477365	100.000	67981	2905	1.103	--
总计		477365	100.000	67981			

图48 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

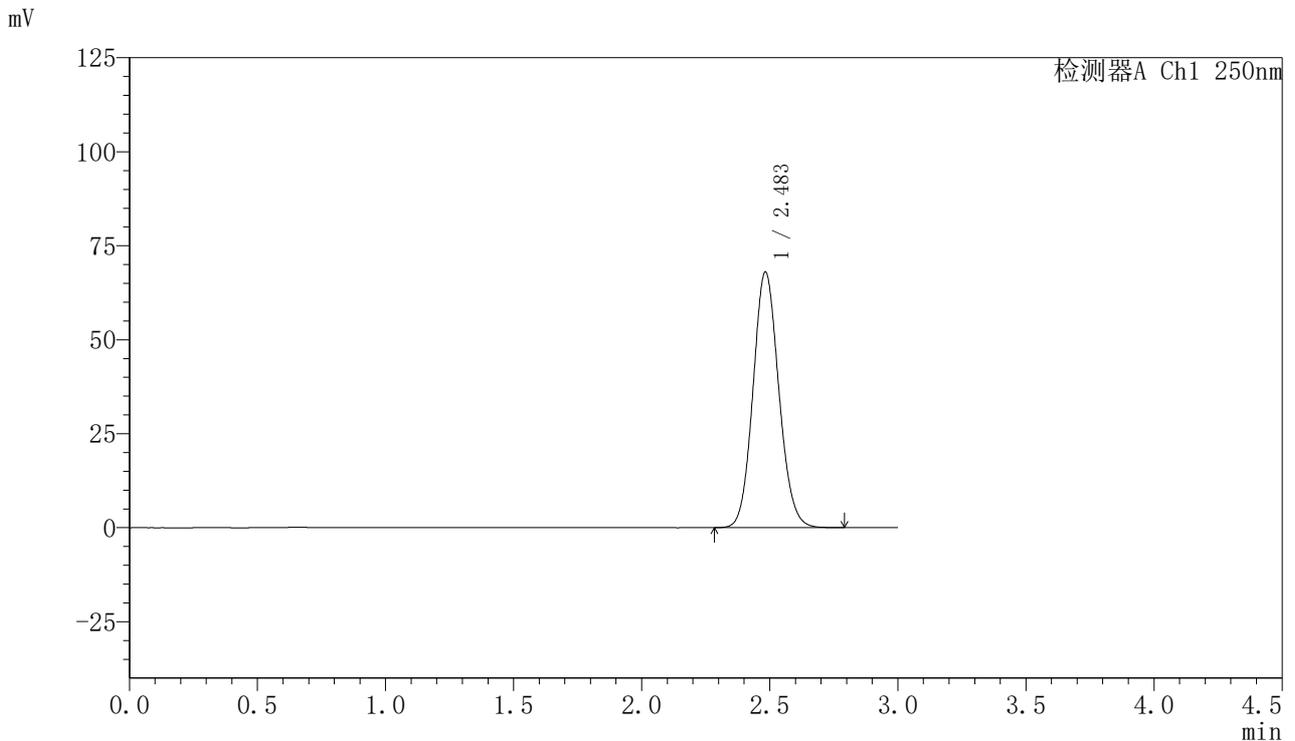


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-24/10-1153-2 - zzp-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 21:40:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:16:43 处理者: xiexinhui
 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	2.483	477134	100.000	67906	2908	1.104	--
总计		477134	100.000	67906			

图49 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

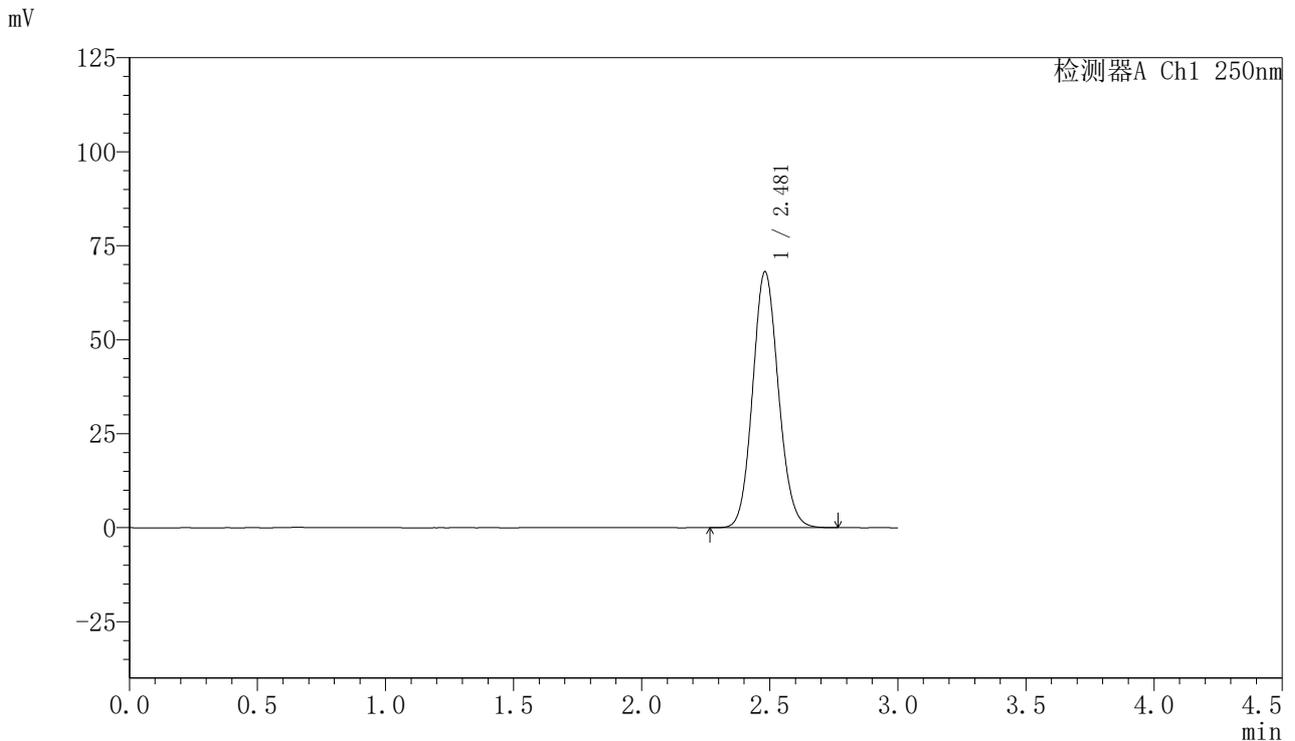


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-24/10-1154-2 - zzp-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 21:44:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:16:45 处理者: xiexinhui
 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	2.481	476771	100.000	68087	2914	1.103	--
总计		476771	100.000	68087			

图50 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

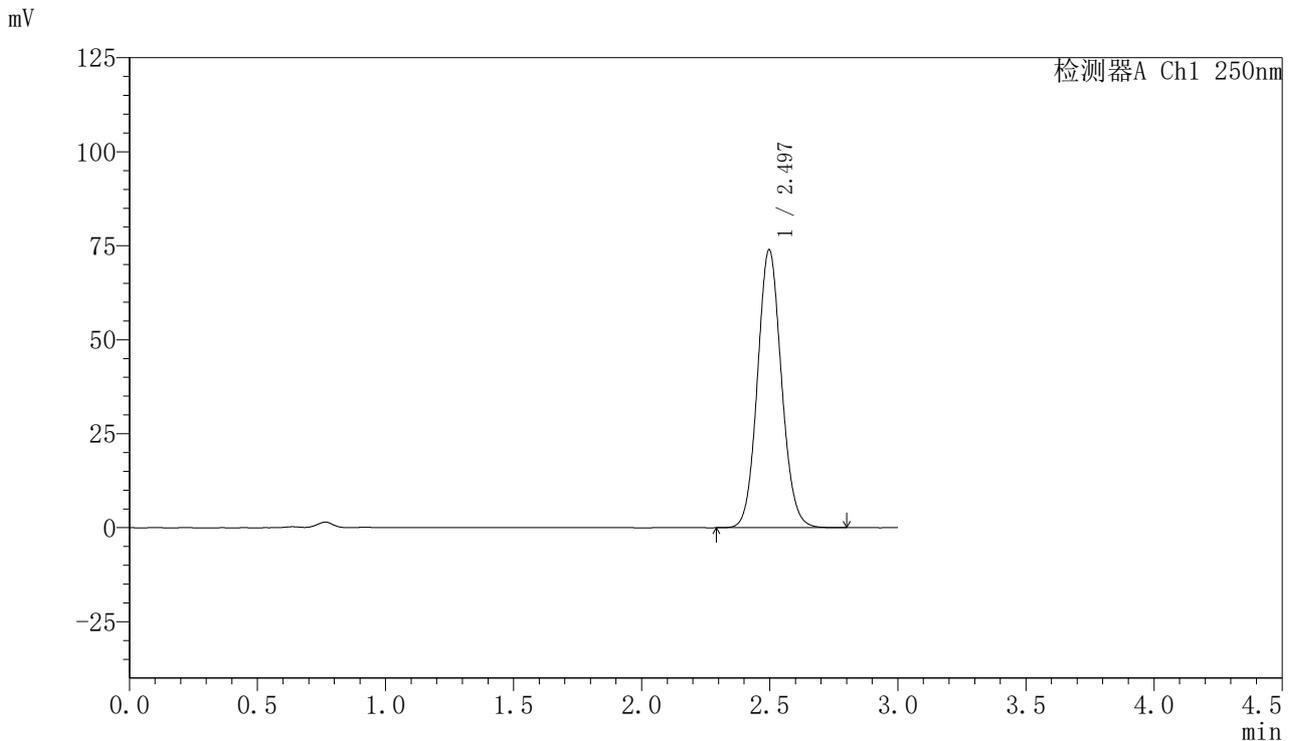


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-24/10-1155-2 - zzp-2024122821p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P1-1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 21:47:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:16:48 处理者: xiexinhui
 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	2.497	481280	100.000	73985	3440	1.088	--
总计		481280	100.000	73985			

图51 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122821批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

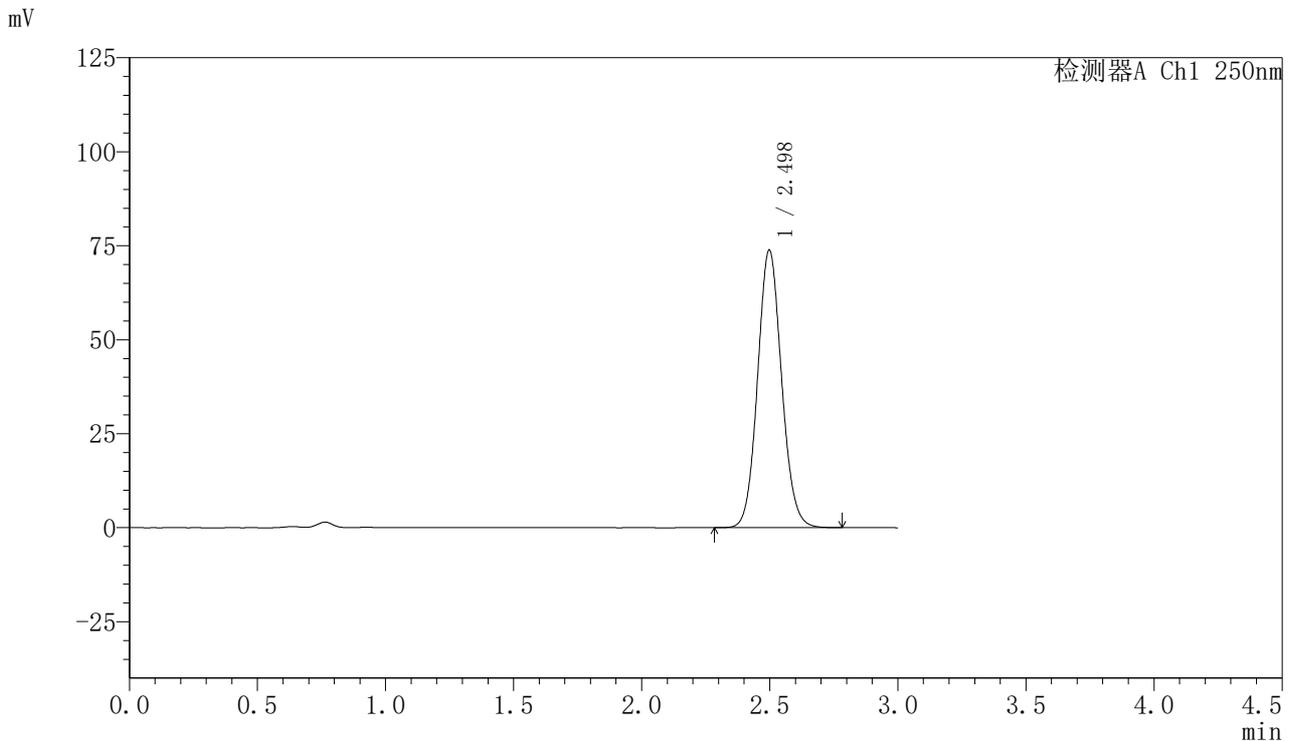


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-24/10-1156-2 - zzp-2024122821p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 21:50:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:16:51 处理者: xiexinhui
 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	2.498	481602	100.000	73867	3427	1.089	--
总计		481602	100.000	73867			

图52 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122821批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1

供试品溶液-2

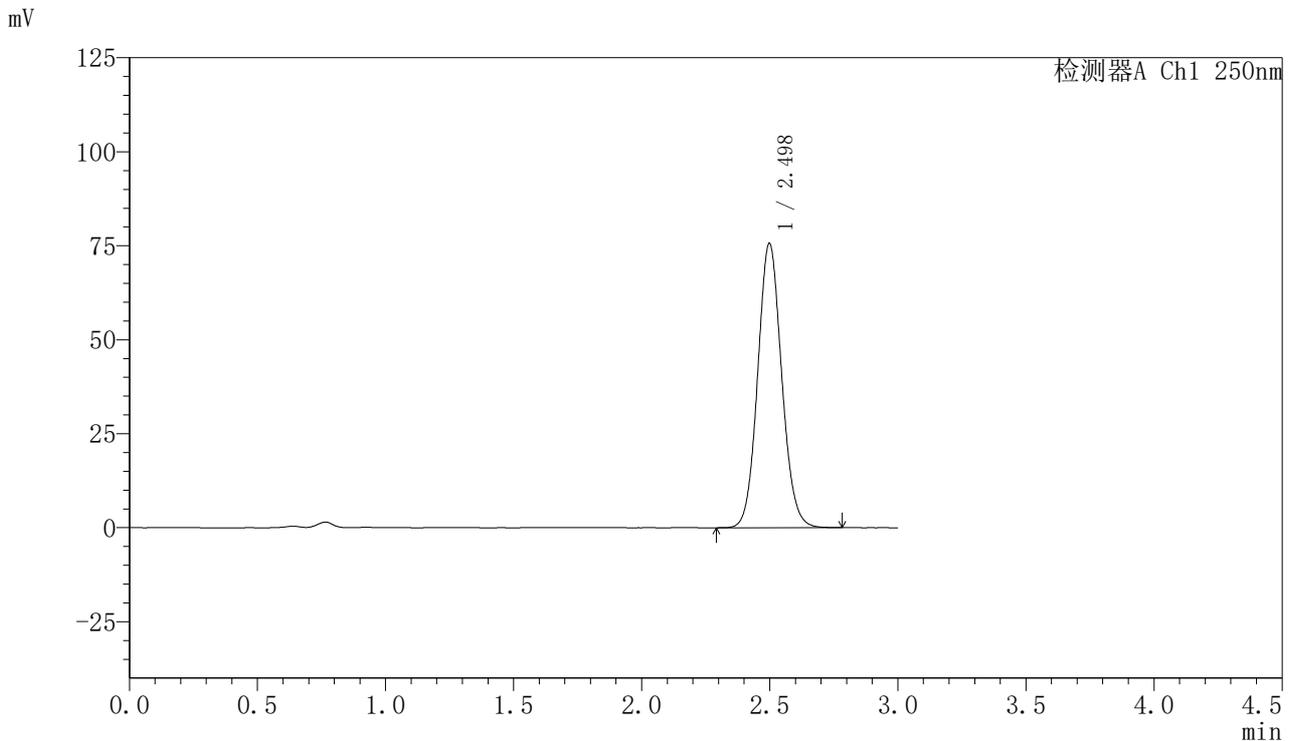


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-24/10-1157-2 - zzp-2024122821p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P2-1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 21:54:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:16:53 处理者: xiexinhui
 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	2.498	492876	100.000	75626	3436	1.088	--
总计		492876	100.000	75626			

图53 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122821批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

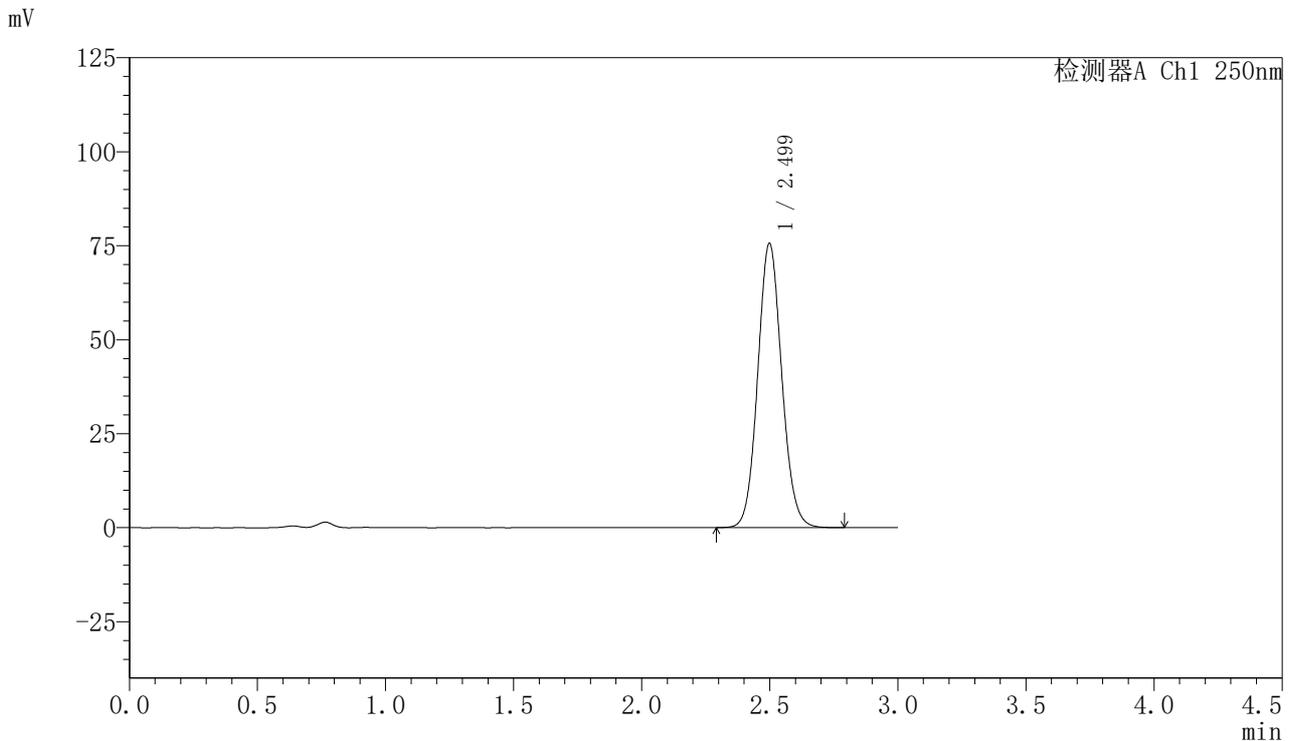


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-24/10-1158-2 - zzp-2024122821p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P2-2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 21:57:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:16:57 处理者: xiexinhui
 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	2.499	493181	100.000	75580	3430	1.088	--
总计		493181	100.000	75580			

图54 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122821批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

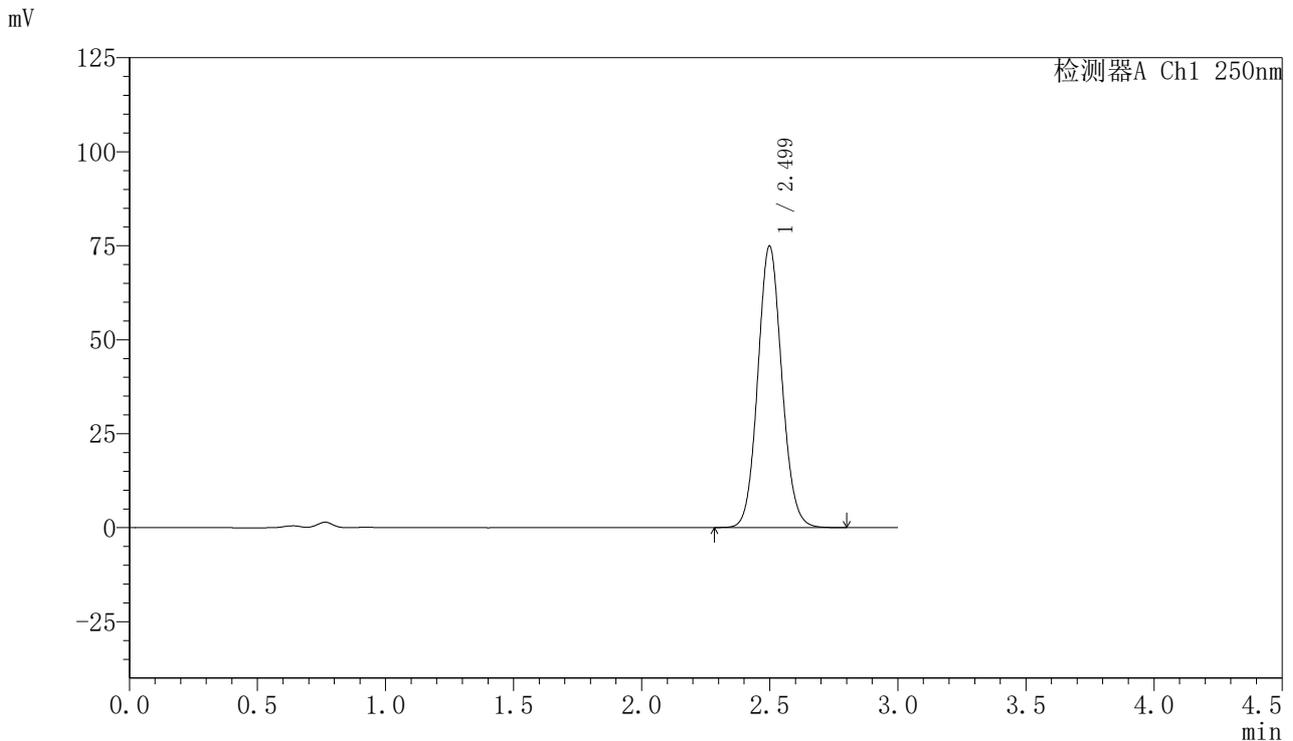


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-24/10-1159-2 - zzp-2024122821p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P3-1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 22:00:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:16:59 处理者: xiexinhui
 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	2.499	489027	100.000	74846	3427	1.087	--
总计		489027	100.000	74846			

图55 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122821批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

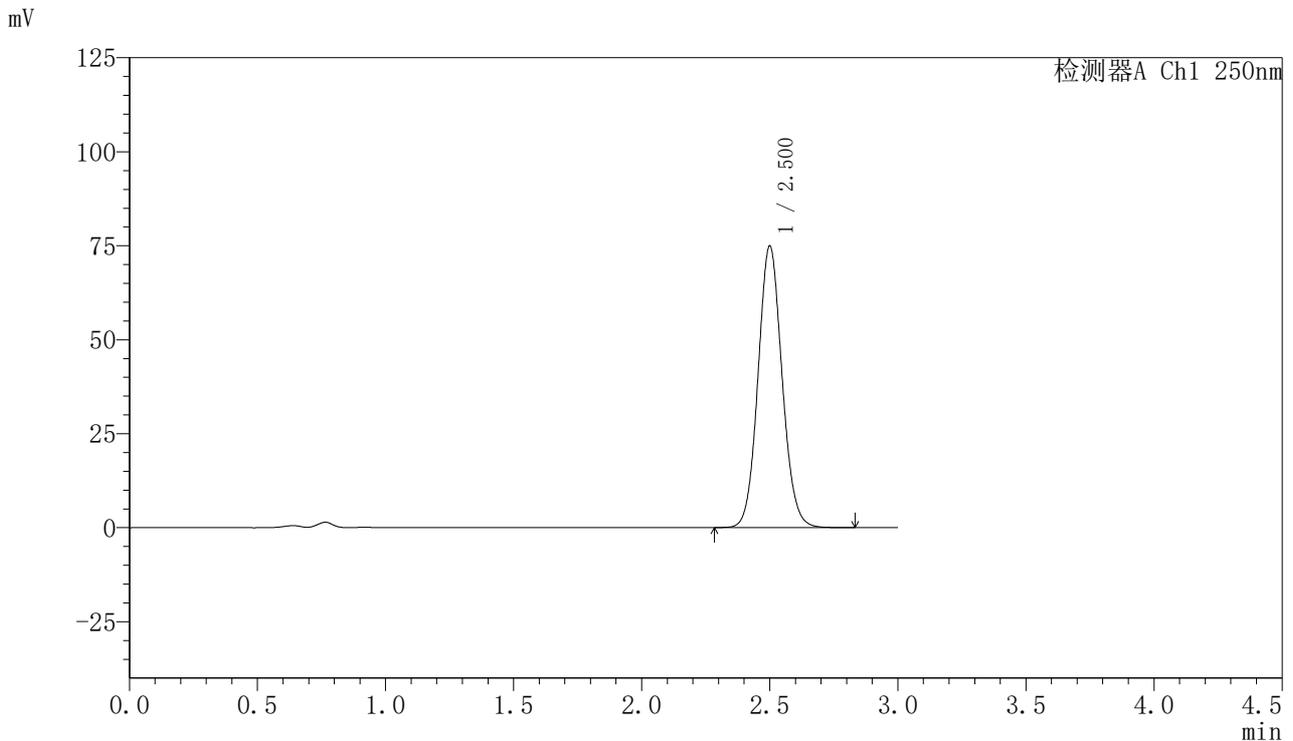


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-24/10-1160-2 - zzp-2024122821p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 22:04:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:17:02 处理者: xiexinhui
 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	2.500	489046	100.000	74746	3429	1.085	--
总计		489046	100.000	74746			

图56 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122821批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

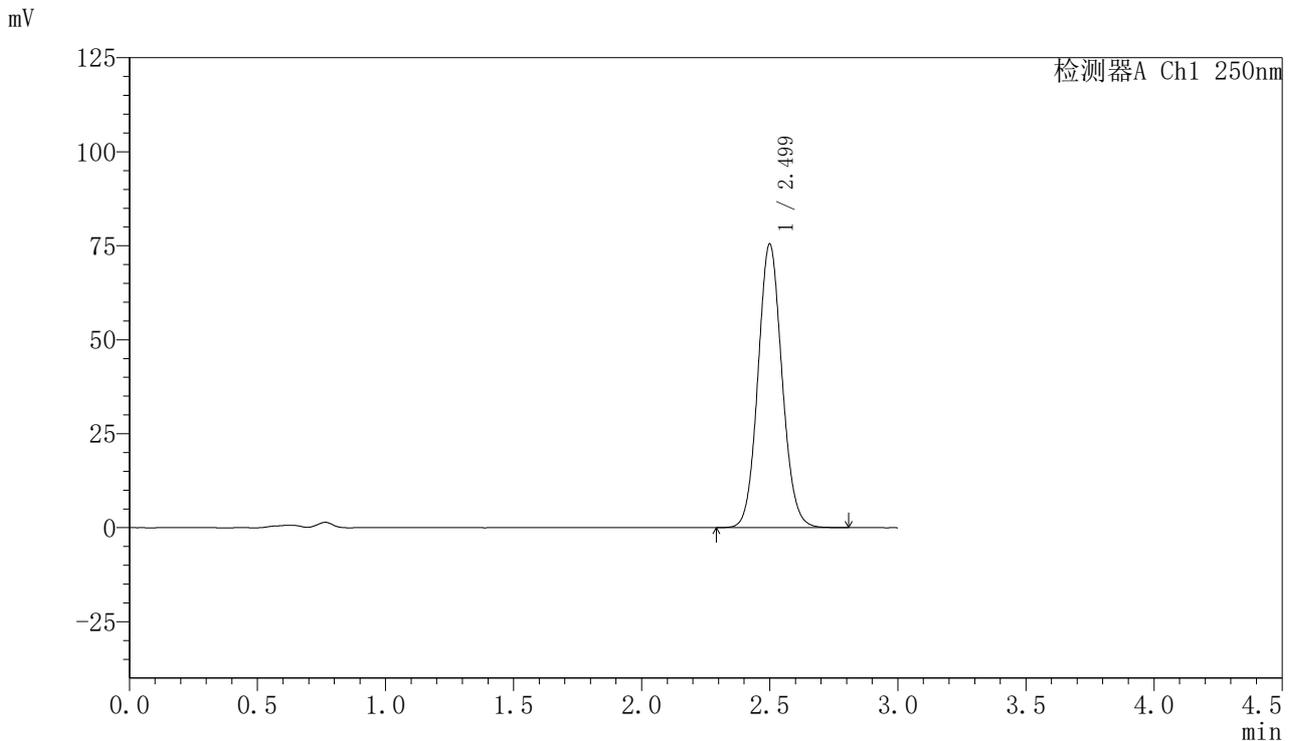


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.0ml/min
 柱 温：40°C 波 长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 10-24/10-1161-2 - zzp-2024122821p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P4-1.lcc
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号：3-28
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2026/02/02 22:07:41 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2026/02/03 09:17:05 处理者：xiexinhui
 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	2.499	492417	100.000	75314	3425	1.086	--
总计		492417	100.000	75314			

图57 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122821批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

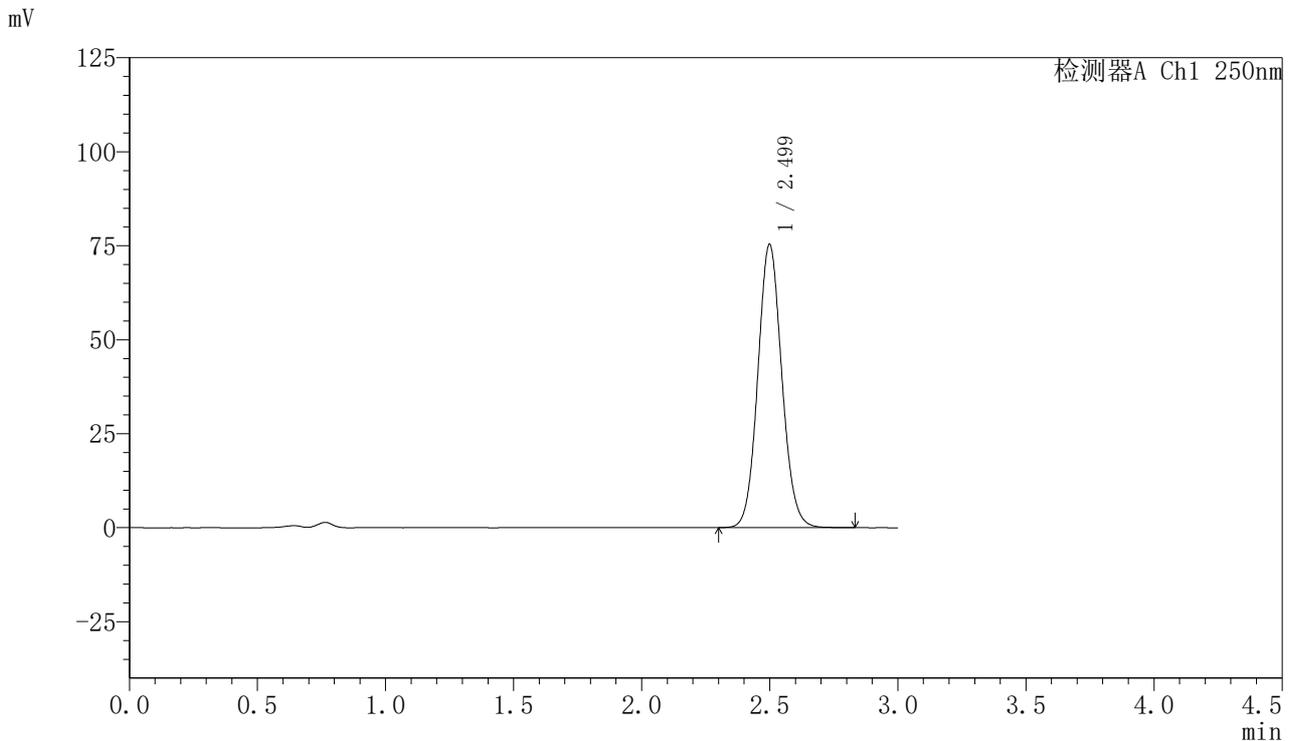


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-24/10-1162-2 - zzp-2024122821p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P4-2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 22:11:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:17:08 处理者: xiexinhui
 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	2.499	492174	100.000	75295	3427	1.086	--
总计		492174	100.000	75295			

图58 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122821批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

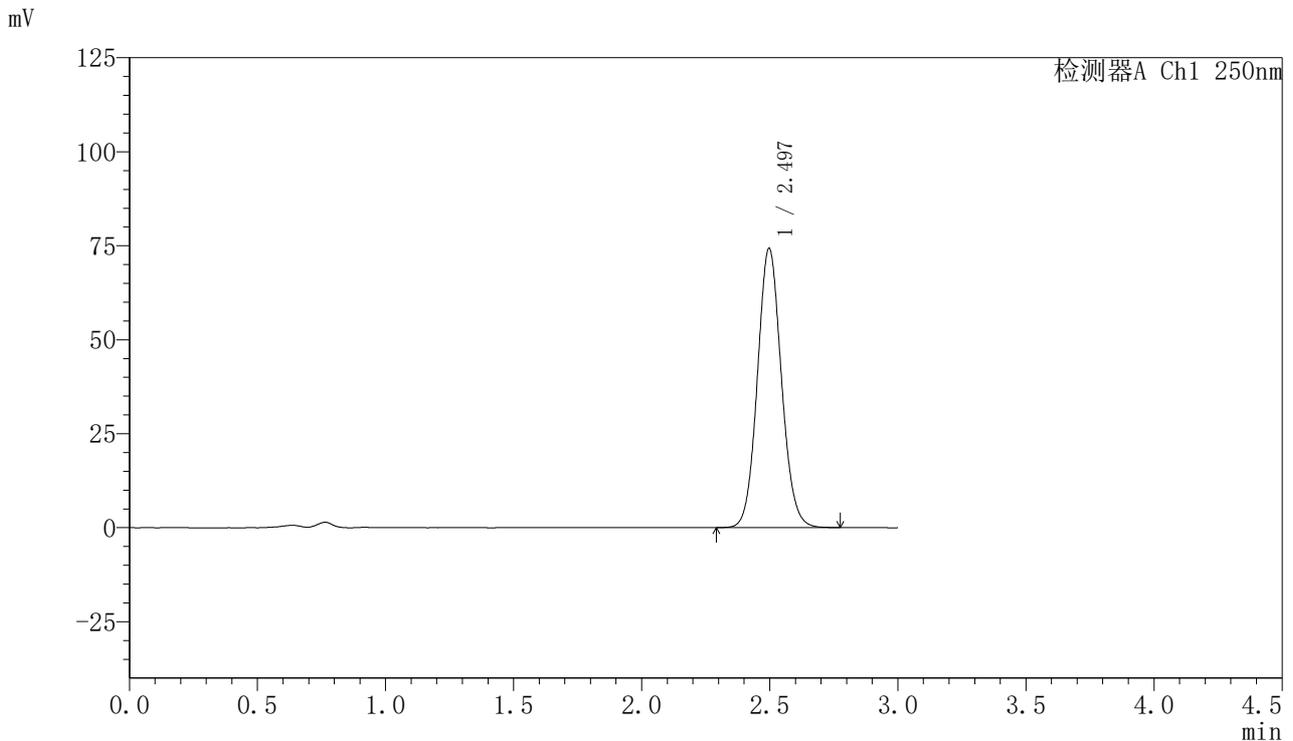


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-24/10-1163-2 - zzp-2024122821p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P5-1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 22:14:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:17:11 处理者: xiexinhui
 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	2.497	484341	100.000	74314	3428	1.085	--
总计		484341	100.000	74314			

图59 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122821批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

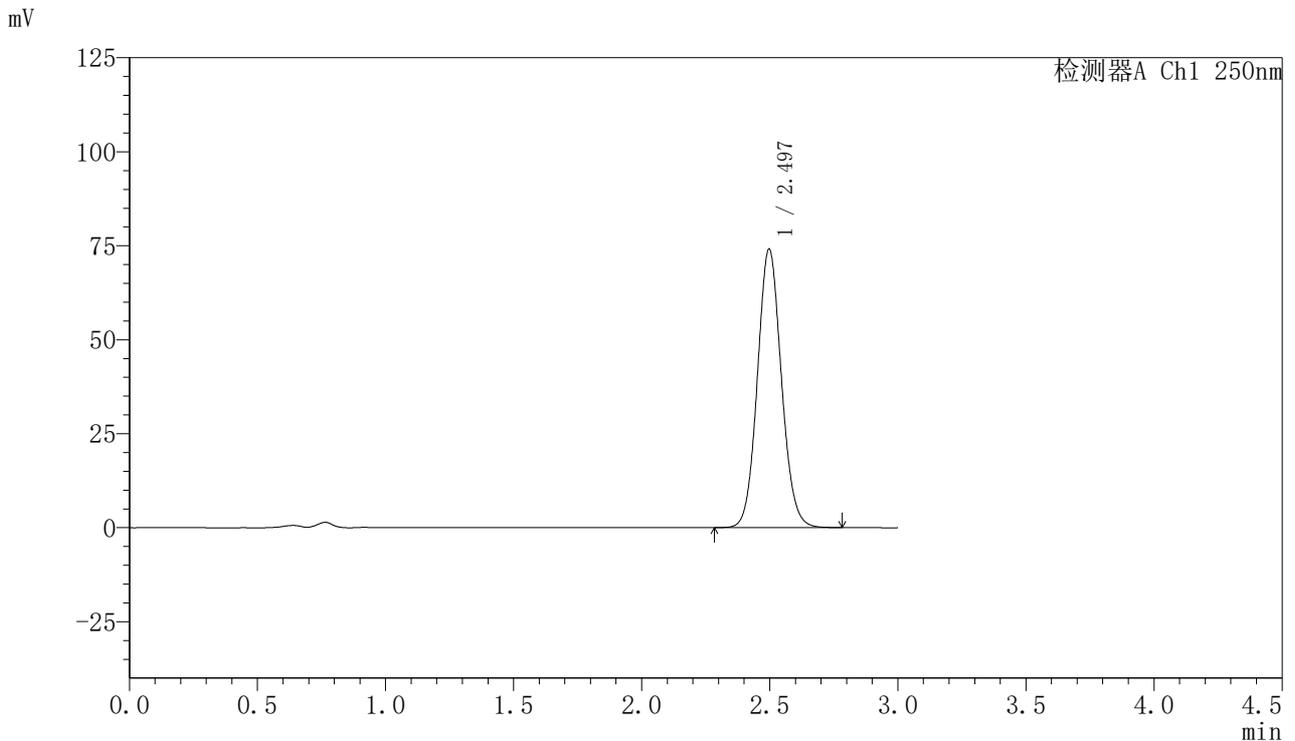


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-24/10-1164-2 - zzp-2024122821p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 22:17:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:17:13 处理者: xiexinhui
 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	2.497	483043	100.000	74126	3427	1.085	--
总计		483043	100.000	74126			

图60 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122821批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

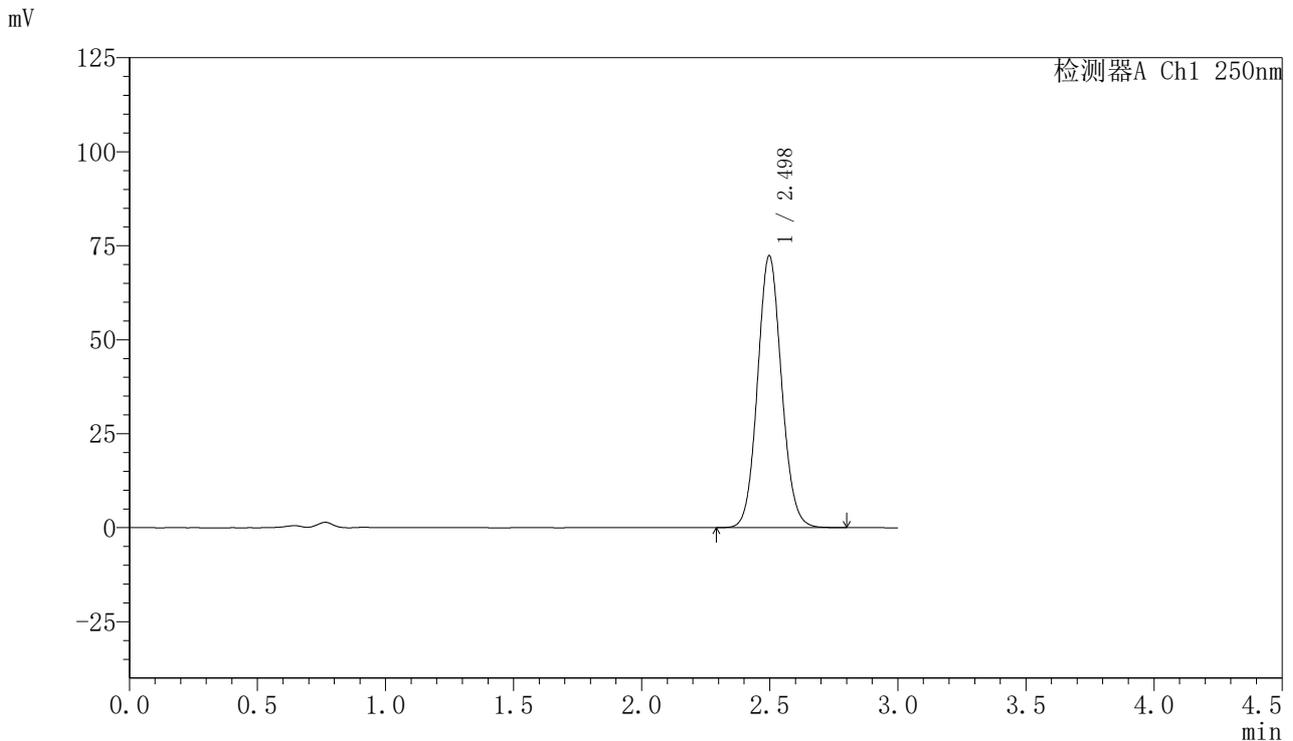


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.0ml/min
 柱 温：40°C 波 长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 10-24/10-1165-2 - zzp-2024122821p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号：3-46
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2026/02/02 22:21:09 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2026/02/03 09:17:16 处理者：xiexinhui
 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	2.498	471864	100.000	72343	3424	1.085	--
总计		471864	100.000	72343			

图61 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122821批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

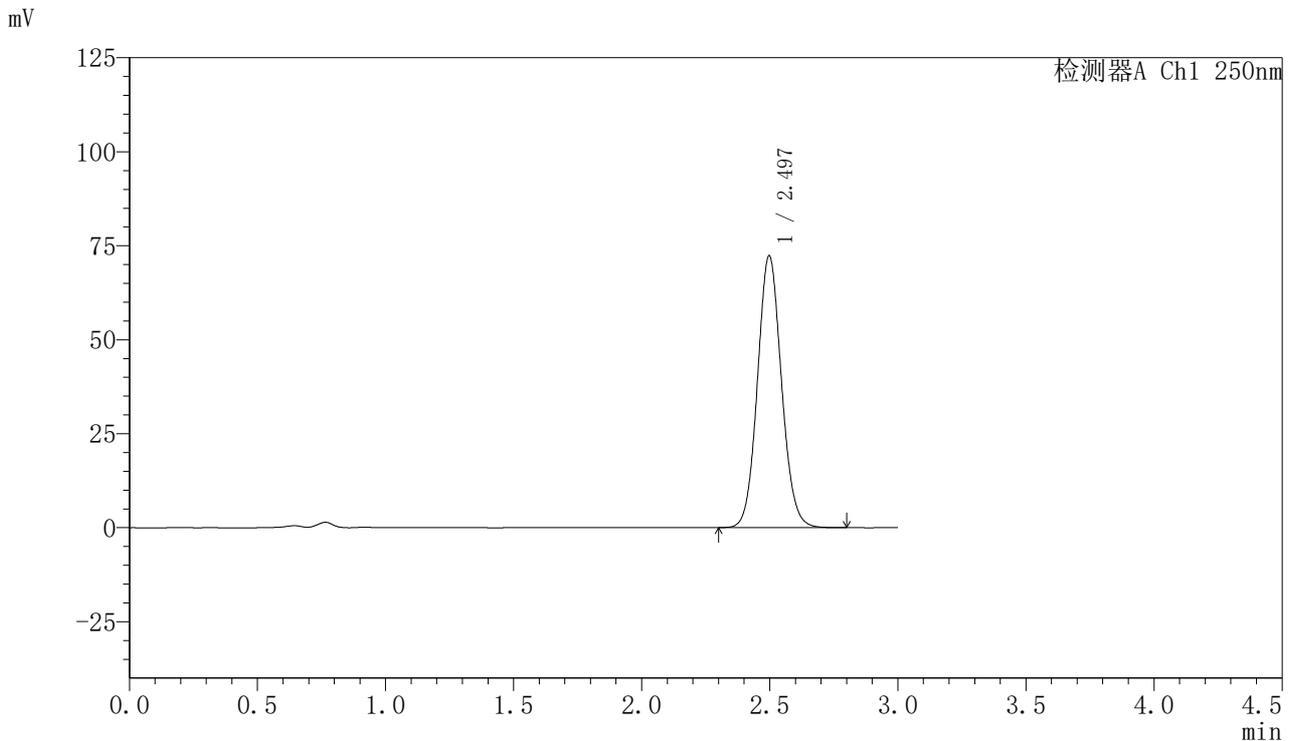


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.0ml/min
 柱 温：40°C 波 长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 10-24/10-1166-2 - zzp-2024122821p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号：3-46
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2026/02/02 22:24:31 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2026/02/03 09:17:20 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

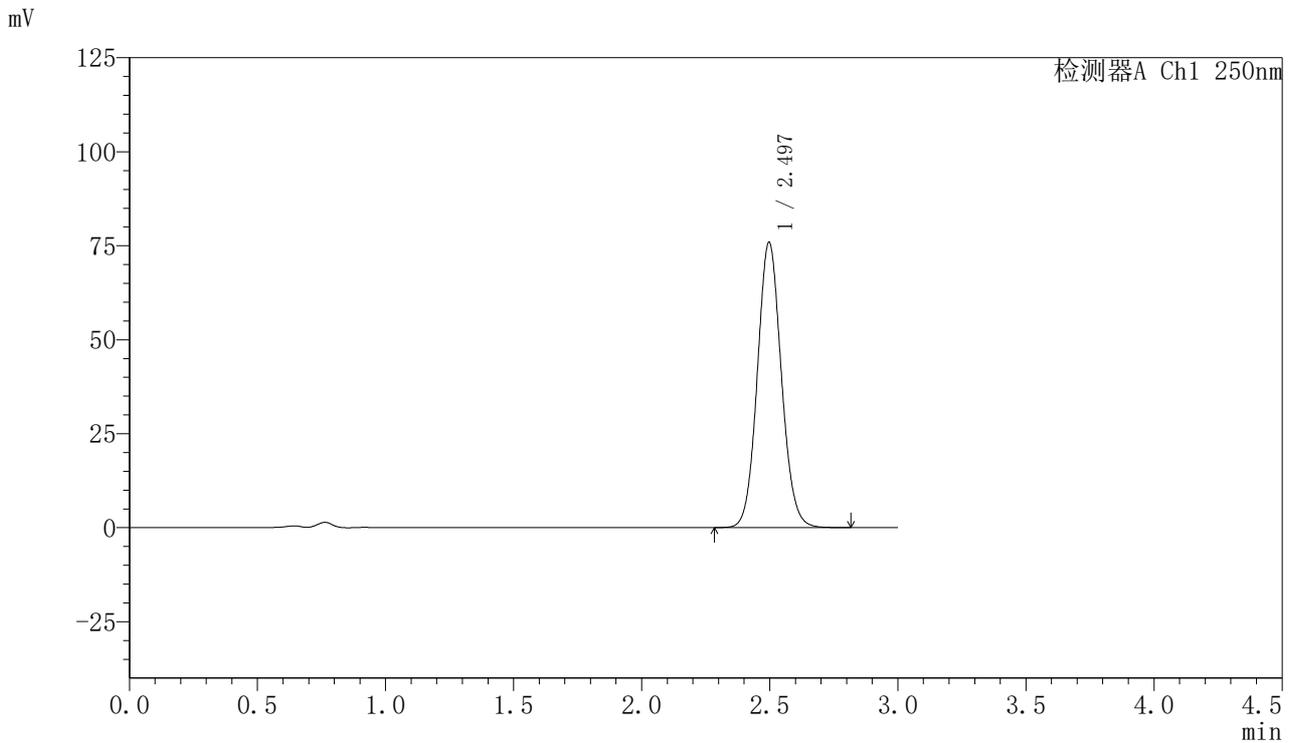
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	471456	100.000	72329	3424	1.084	--
总计		471456	100.000	72329			

图62 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122821批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-24/10-1167-2 - zzp-2024122921p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 22:27:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:17:22 处理者: xiexinhui
 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	2.497	494974	100.000	75922	3425	1.084	--
总计		494974	100.000	75922			

图63 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122921批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1

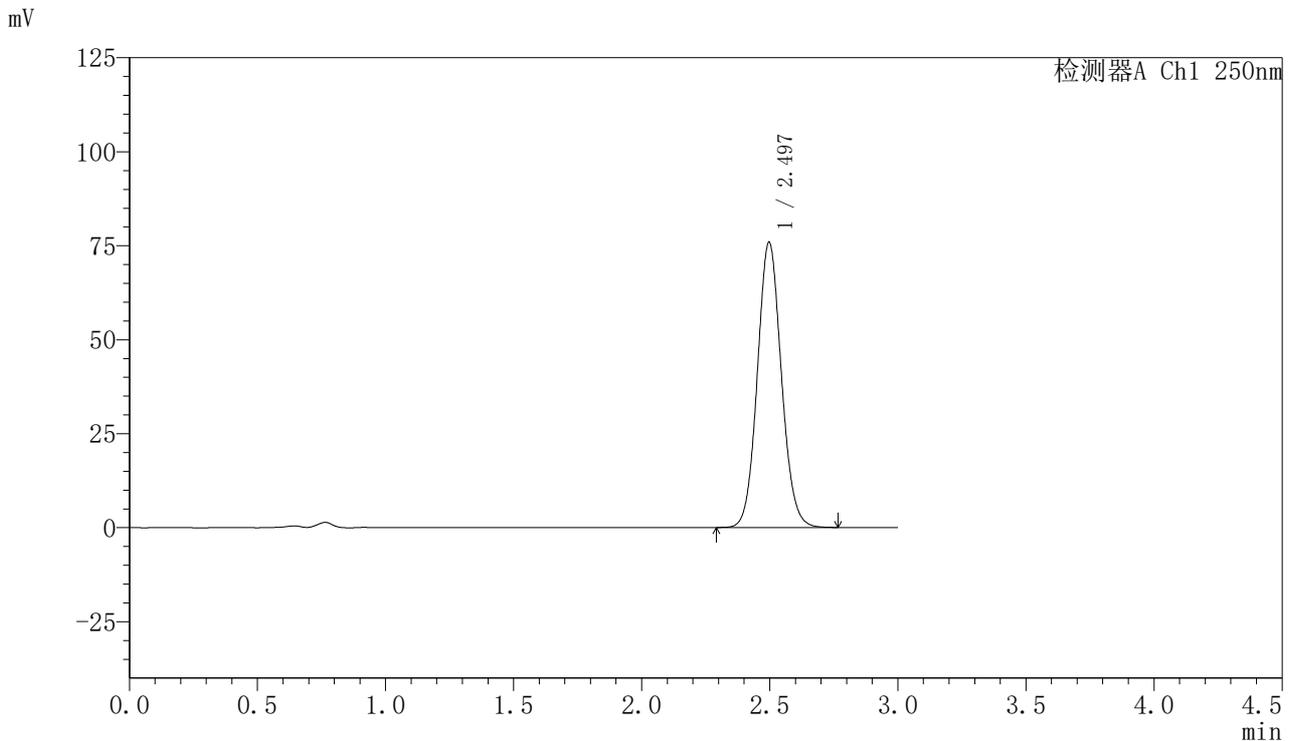


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-24/10-1168-2 - zzp-2024122921p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P1-2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 22:31:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:17:25 处理者: xiexinhui
 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	2.497	494950	100.000	75911	3427	1.084	--
总计		494950	100.000	75911			

图64 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122921批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

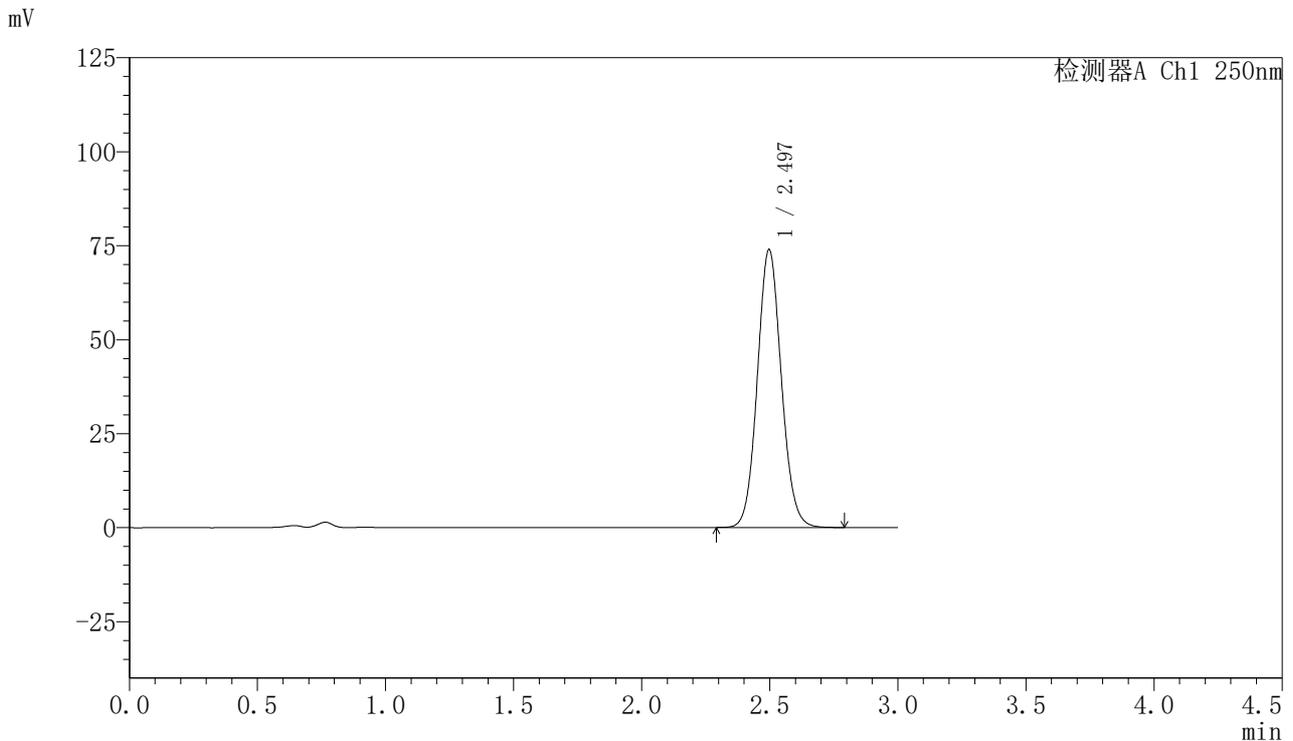


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-24/10-1169-2 - zzp-2024122921p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P2-1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 22:34:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:17:28 处理者: xiexinhui
 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	2.497	482023	100.000	73961	3430	1.085	--
总计		482023	100.000	73961			

图65 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122921批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

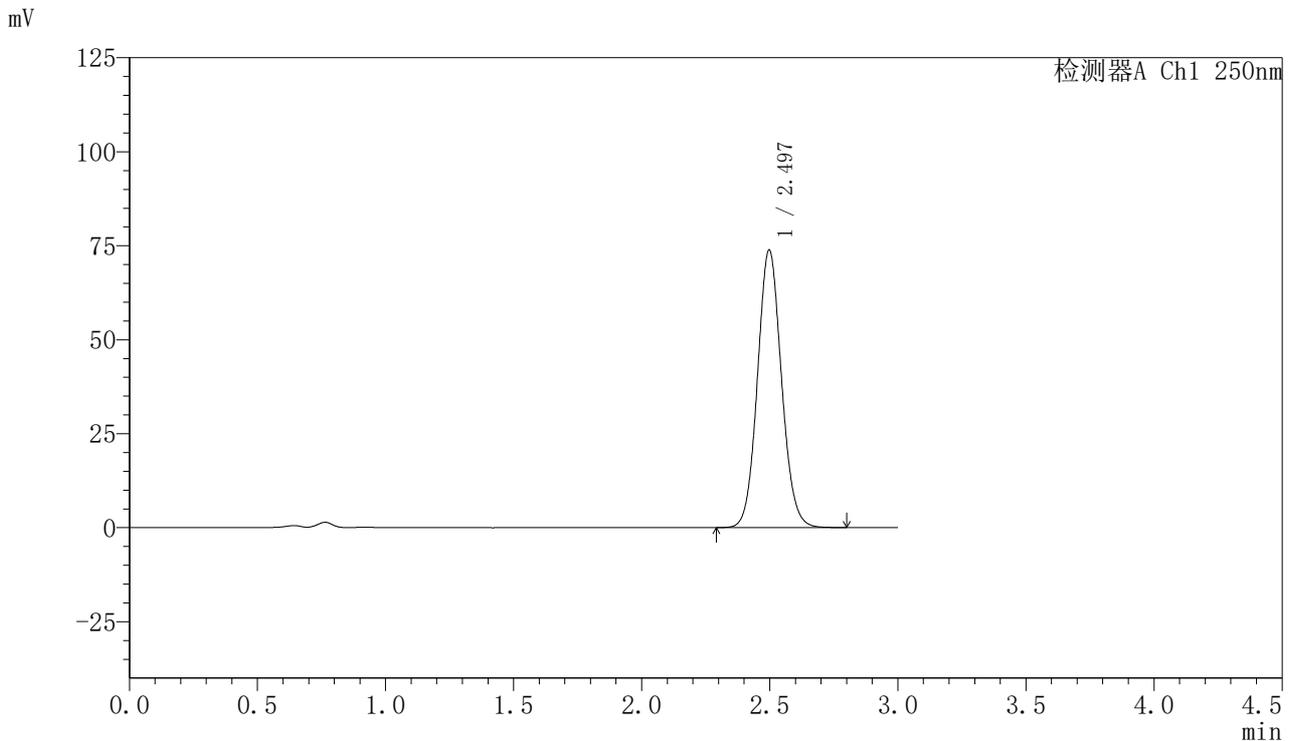


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.0ml/min
 柱 温：40°C 波 长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 10-24/10-1170-2 - zzp-2024122921p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P2-2.lcc
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号：3-11
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2026/02/02 22:37:57 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2026/02/03 09:17:31 处理者：xiexinhui
 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	2.497	482036	100.000	73871	3422	1.085	--
总计		482036	100.000	73871			

图66 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122921批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

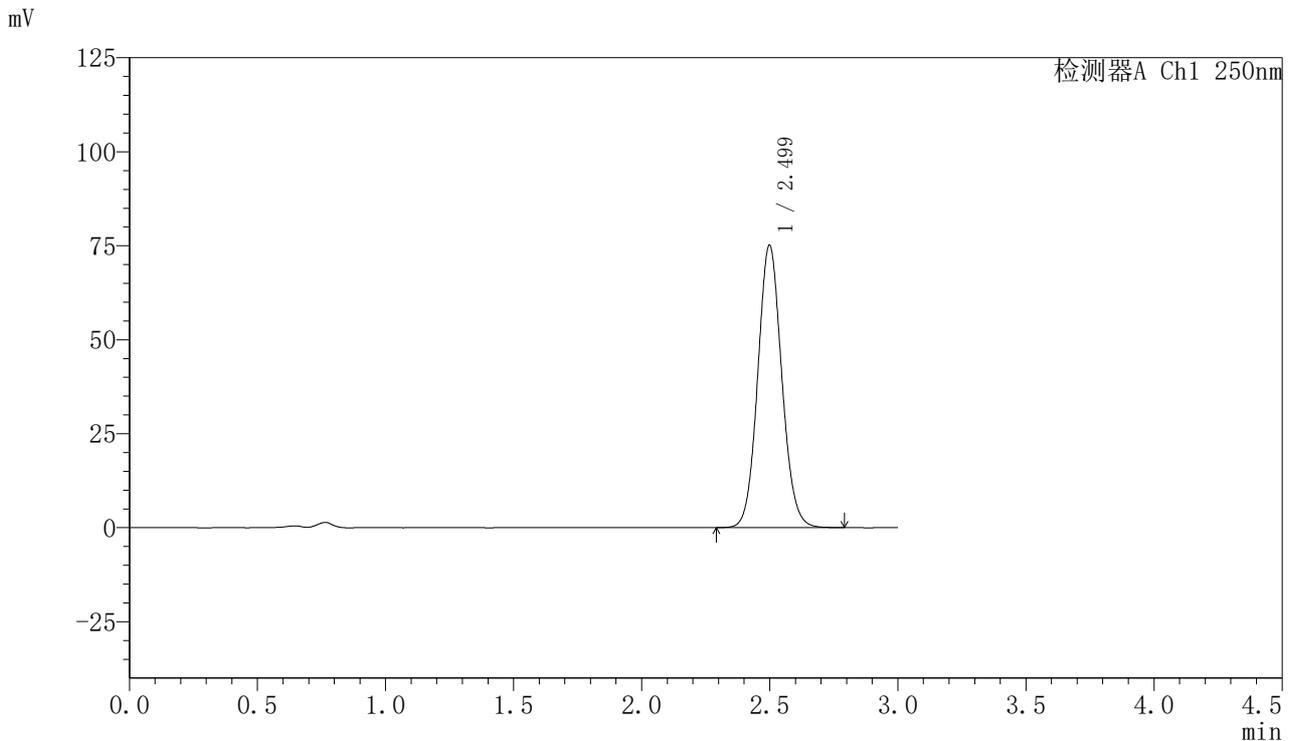


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-24/10-1171-2 - zzp-2024122921p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 22:41:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:17:33 处理者: xiexinhui
 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	2.499	490232	100.000	75088	3427	1.085	--
总计		490232	100.000	75088			

图67 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122921批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

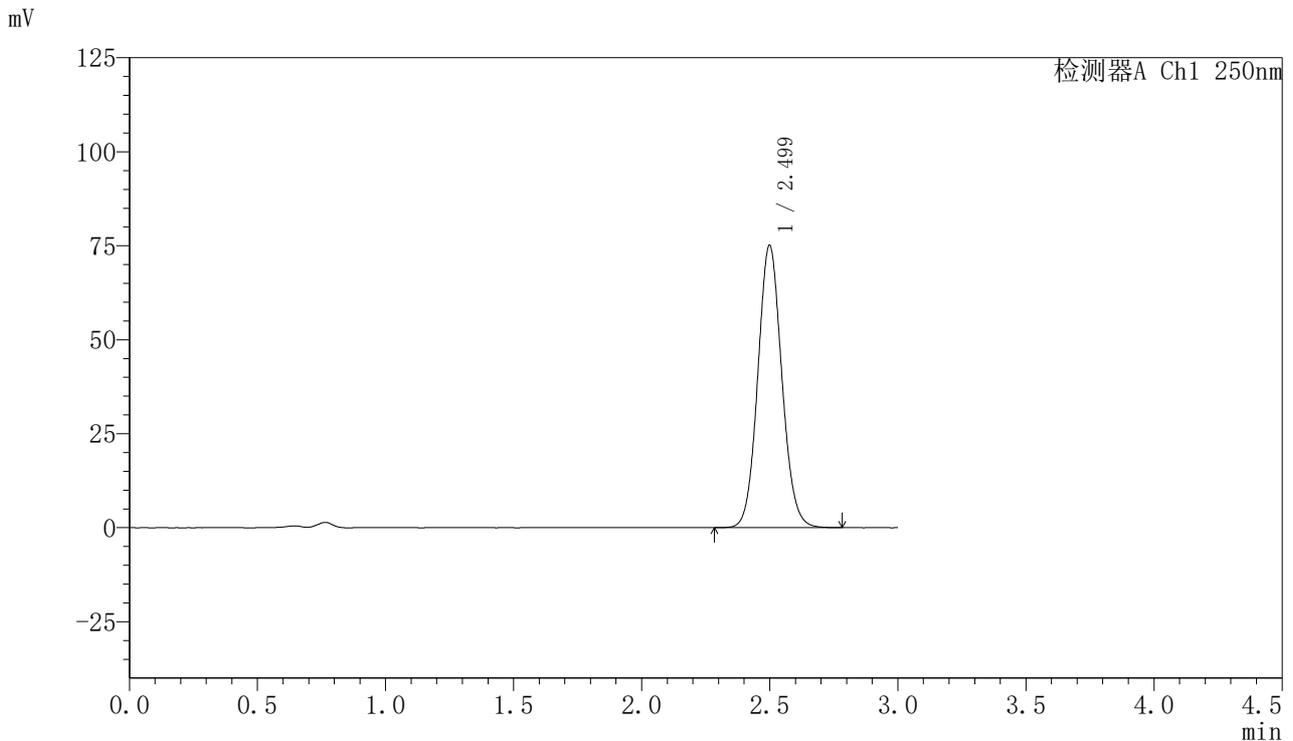


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-24/10-1172-2 - zzp-2024122921p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 22:44:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:17:36 处理者: xiexinhui
 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	2.499	490103	100.000	75052	3428	1.084	--
总计		490103	100.000	75052			

图68 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122921批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

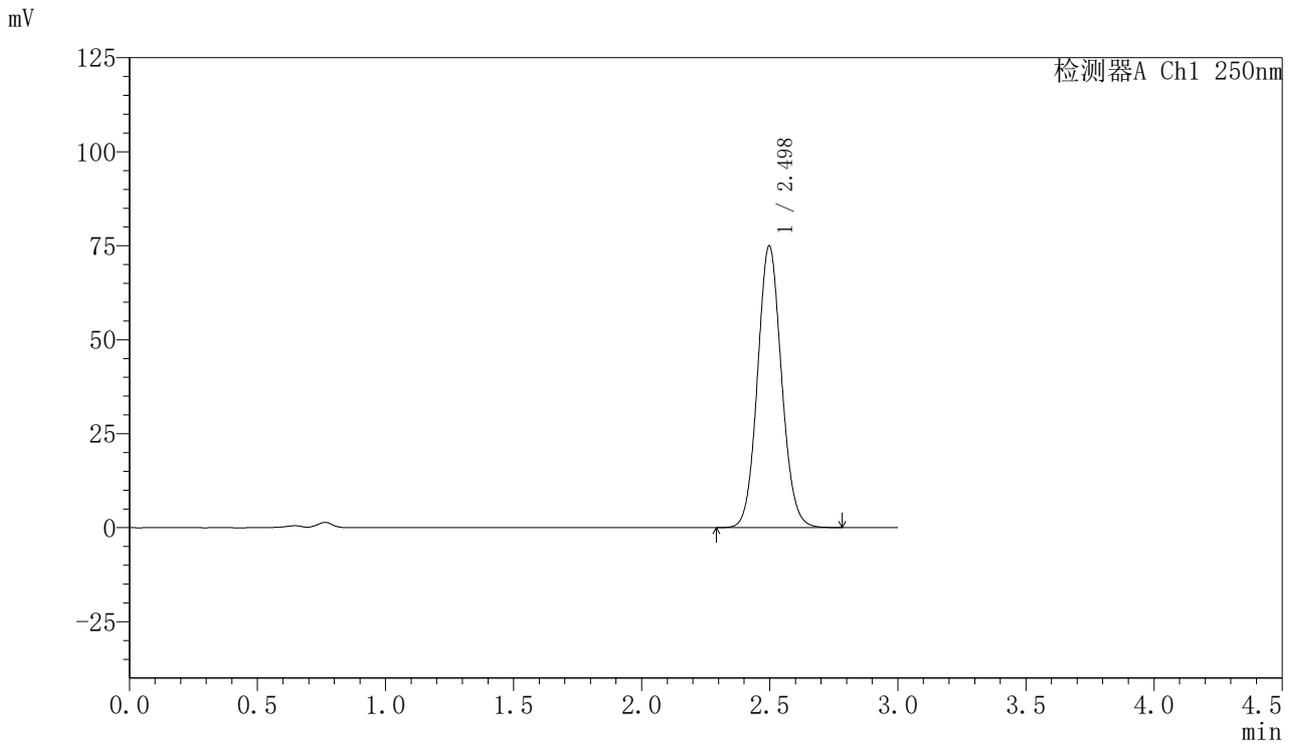


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-24/10-1173-2 - zzp-2024122921p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P4-1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 22:48:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:17:39 处理者: xiexinhui
 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	2.498	488737	100.000	74966	3424	1.084	--
总计		488737	100.000	74966			

图69 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122921批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

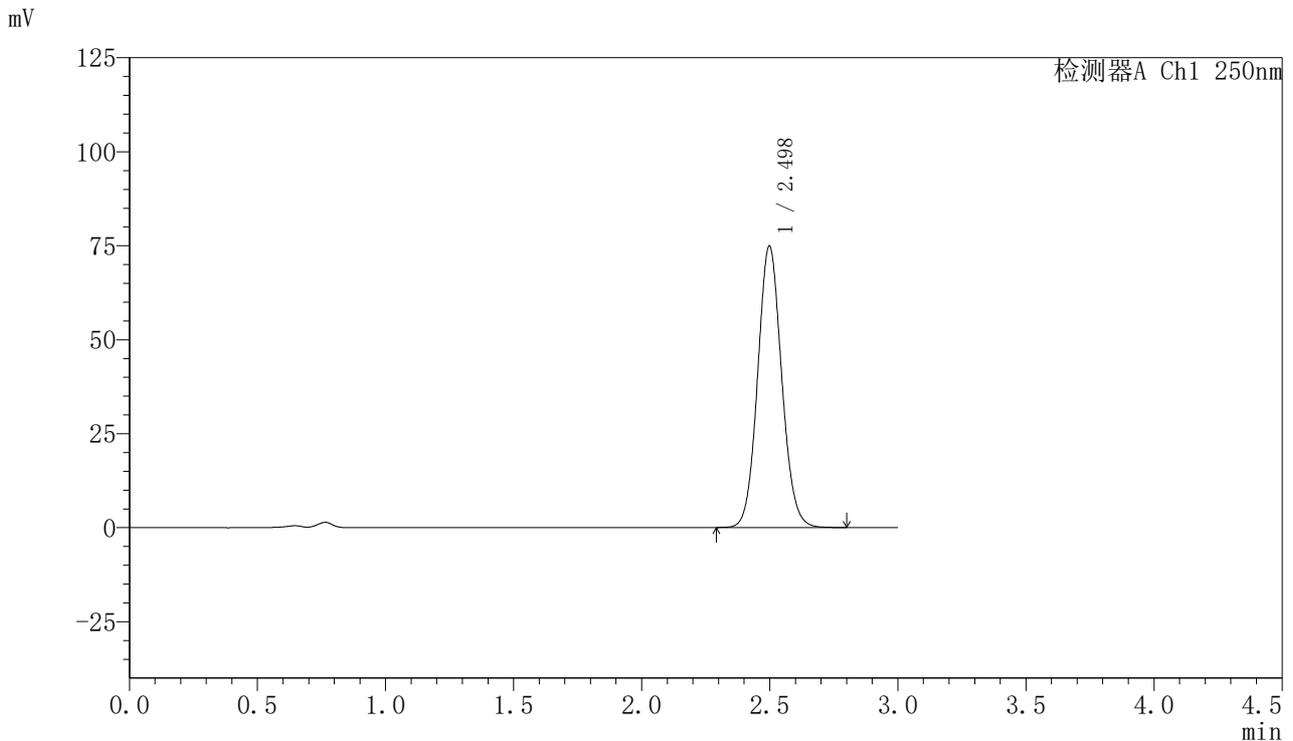


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-24/10-1174-2 - zzp-2024122921p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 22:51:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:17:41 处理者: xiexinhui
 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	2.498	488887	100.000	74875	3421	1.084	--
总计		488887	100.000	74875			

图70 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122921批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

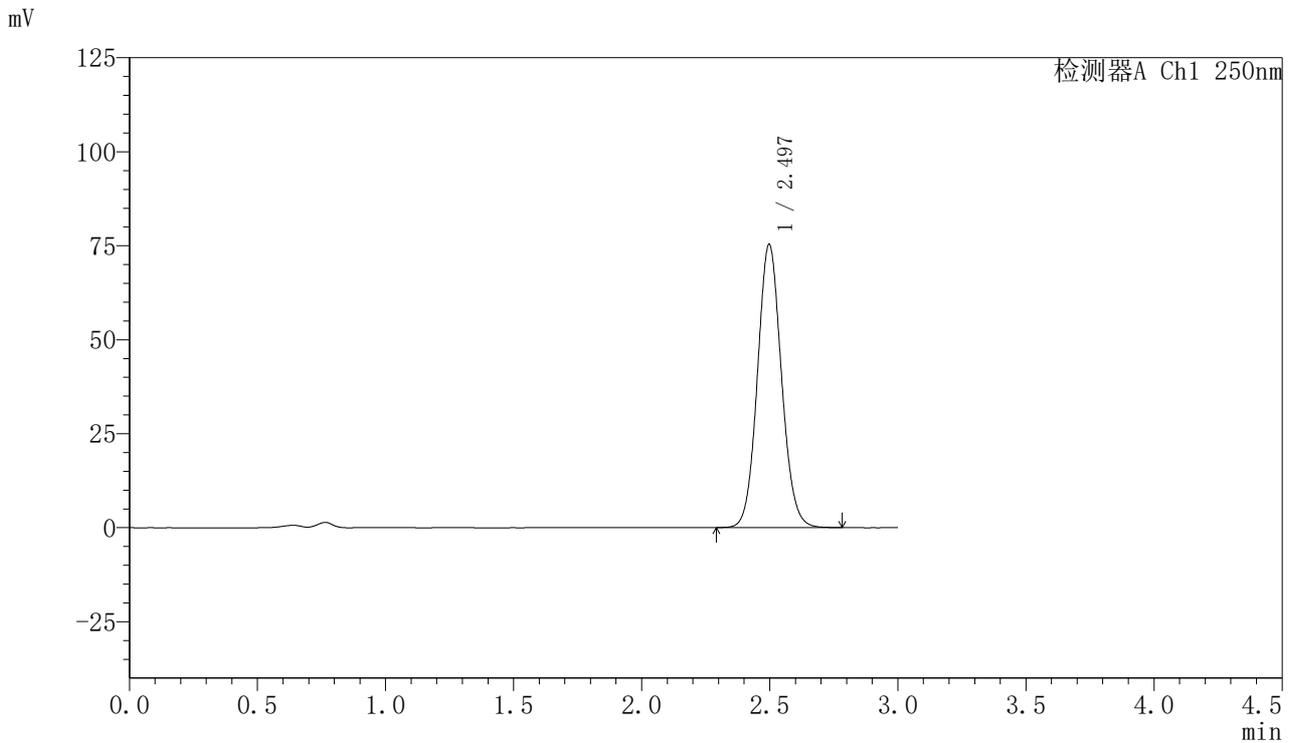


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-24/10-1175-2 - zzp-2024122921p-cq12y-red-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 22:54:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:17:44 处理者: xiexinhui
 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	2.497	491643	100.000	75354	3419	1.084	--
总计		491643	100.000	75354			

图71 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122921批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

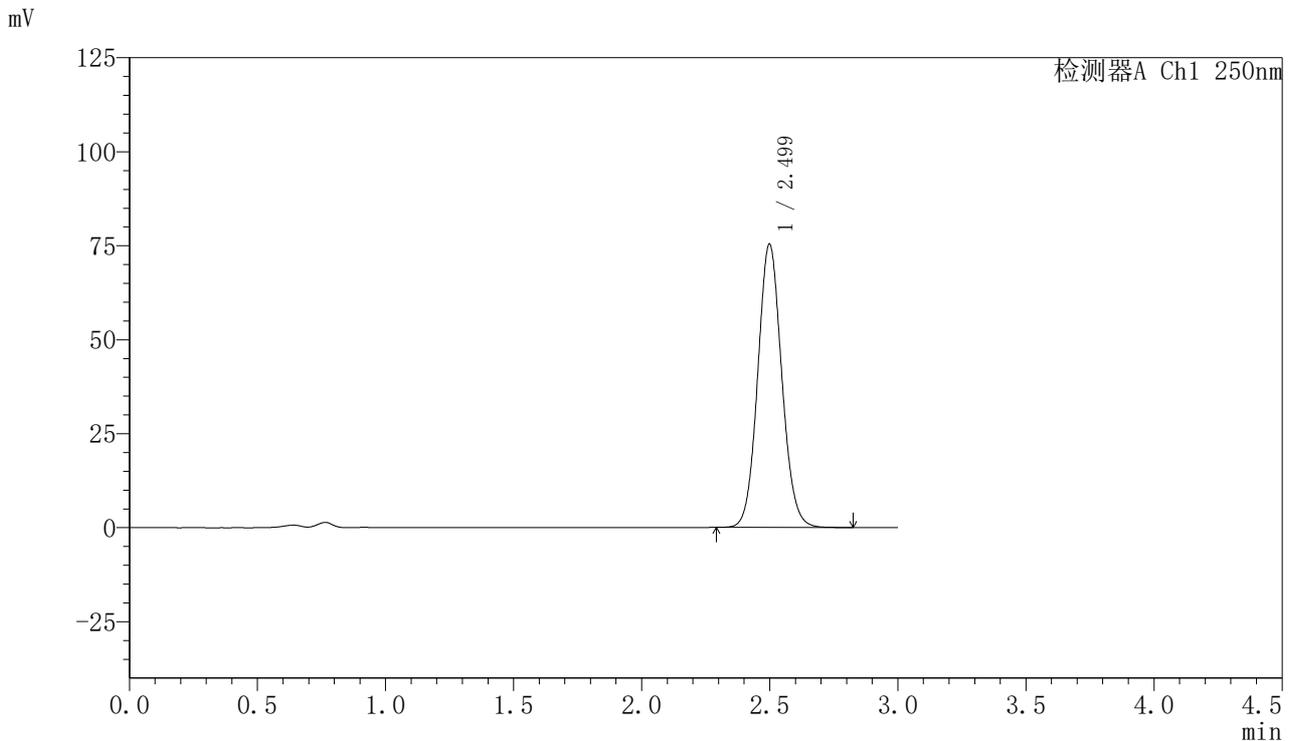


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-24/10-1176-2 - zzp-2024122921p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 22:58:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:17:46 处理者: xiexinhui
 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	2.499	492141	100.000	75325	3422	1.084	--
总计		492141	100.000	75325			

图72 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122921批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

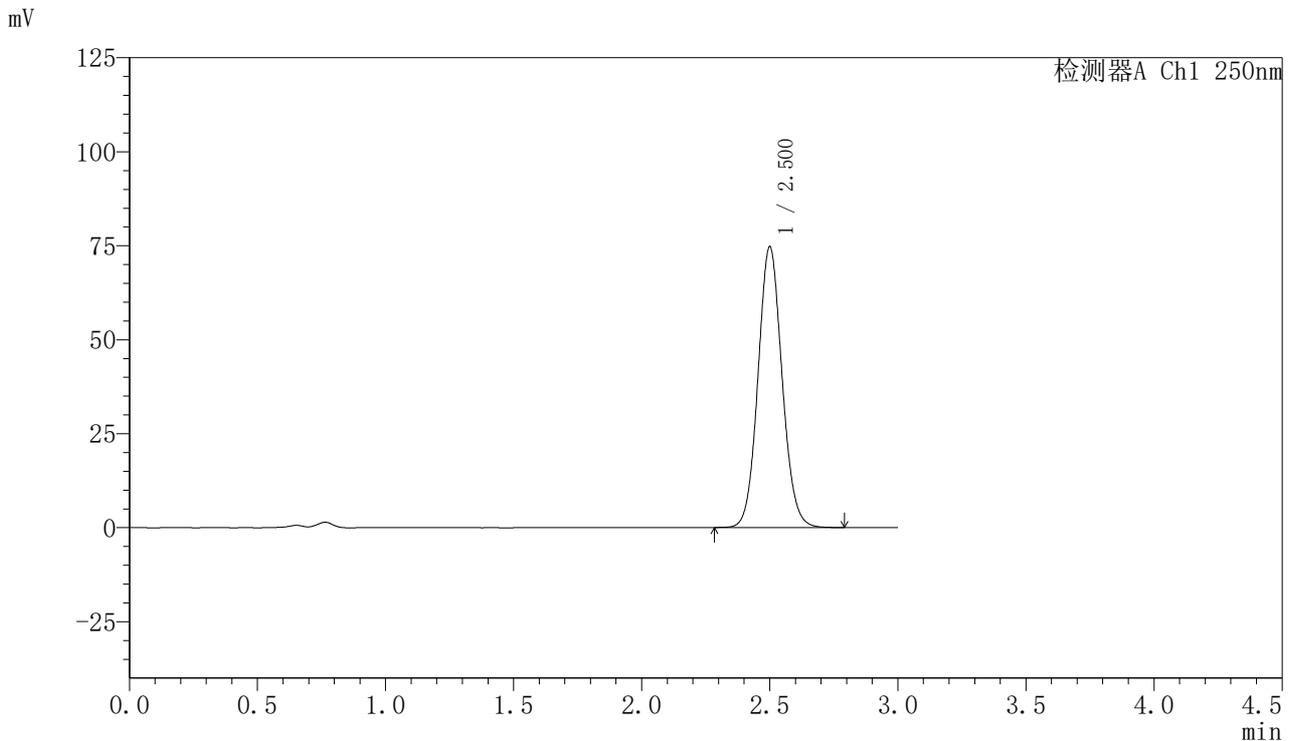


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-24/10-1177-2 - zzp-2024122921p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 23:01:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:17:50 处理者: xiexinhui
 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	2.500	487869	100.000	74526	3424	1.083	--
总计		487869	100.000	74526			

图73 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122921批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

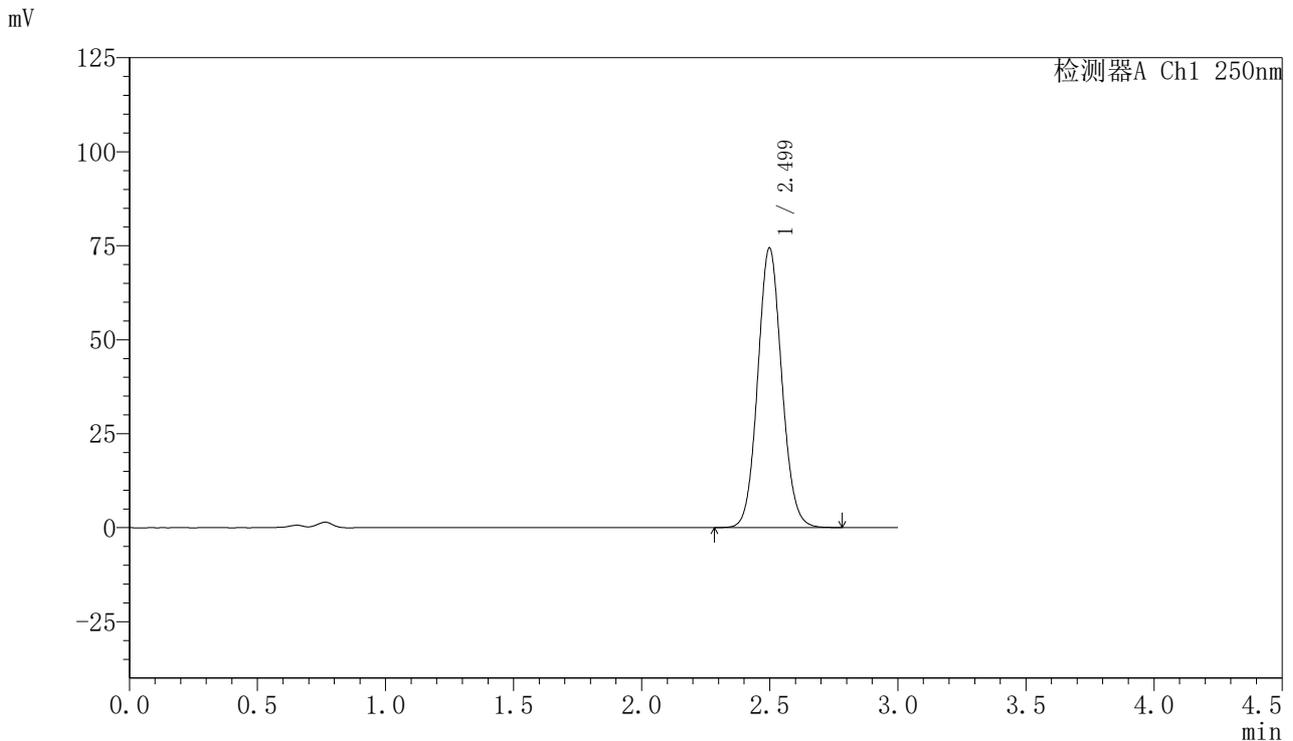


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-24/10-1178-2 - zzp-2024122921p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 23:04:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:17:52 处理者: xiexinhui
 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	2.499	485414	100.000	74346	3426	1.083	--
总计		485414	100.000	74346			

图74 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024122921批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

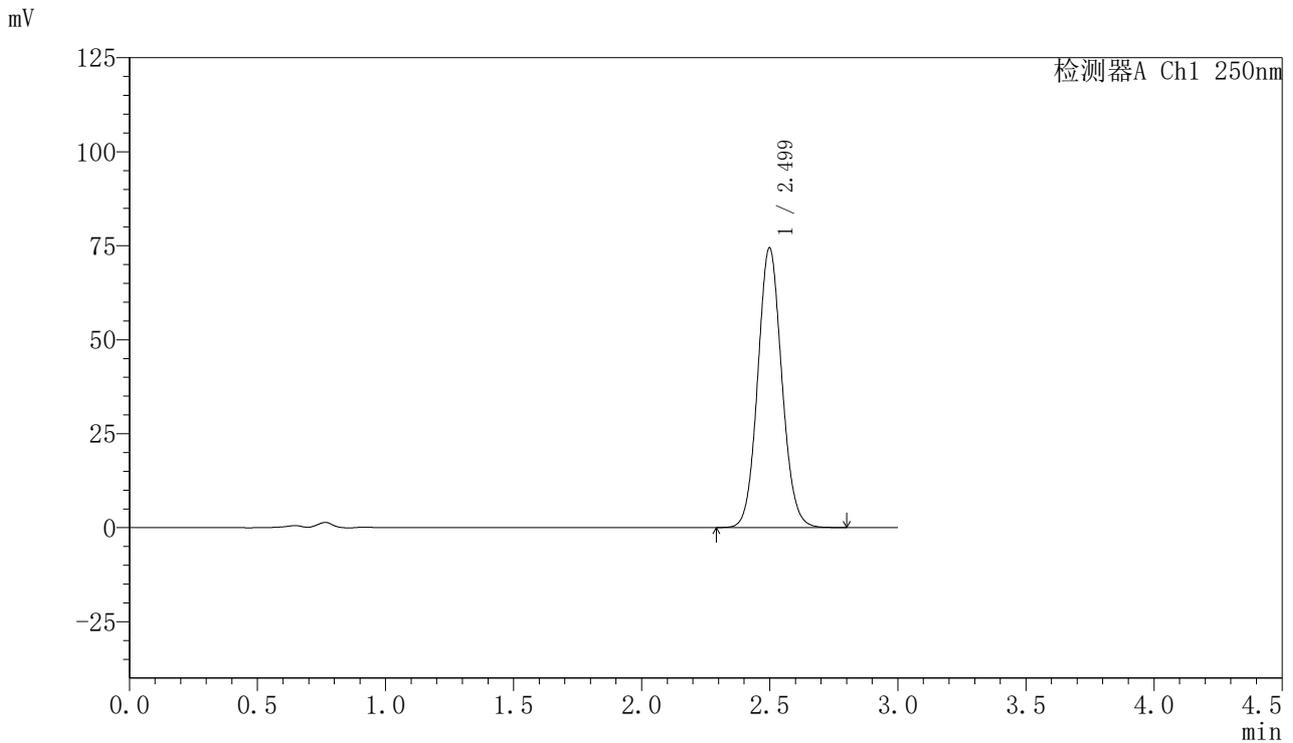


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-24/10-1179-2 - zzp-2024123021p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 23:08:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:17:55 处理者: xiexinhui
 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	2.499	486339	100.000	74382	3416	1.083	--
总计		486339	100.000	74382			

图75 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1

供试品溶液-1

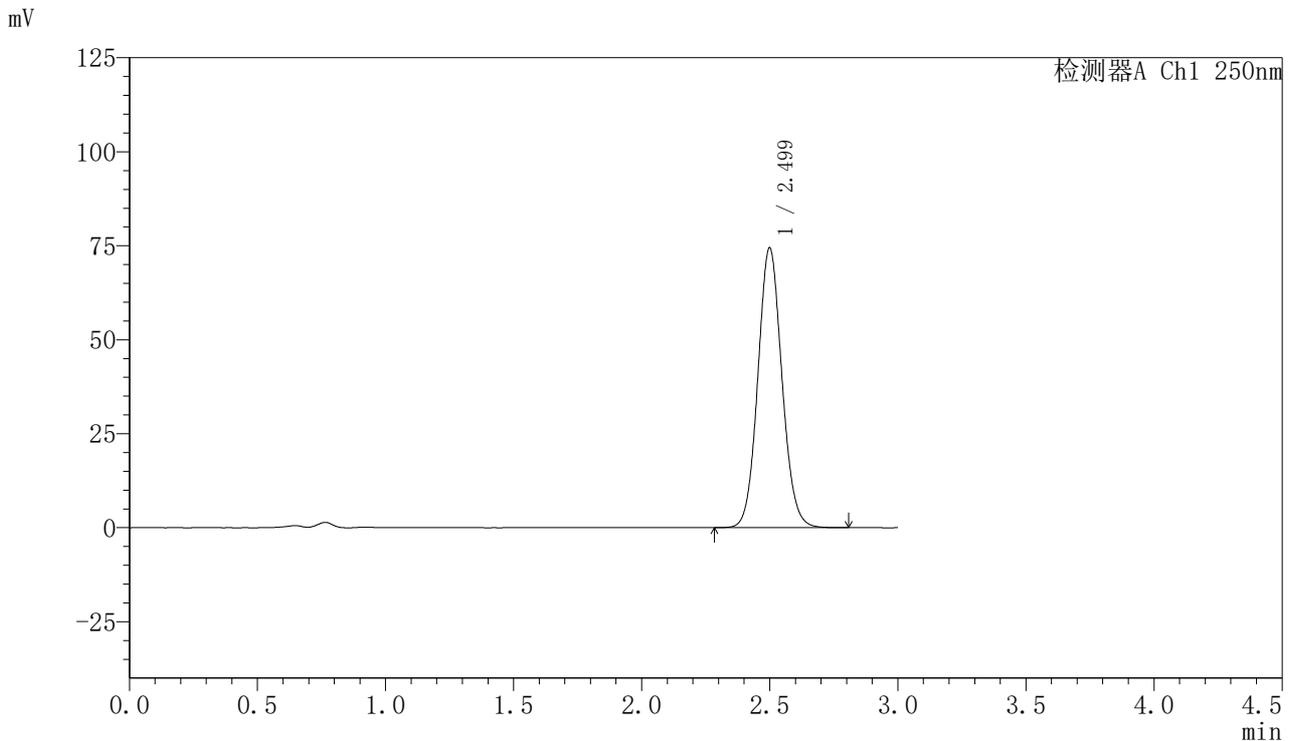


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-24/10-1180-2 - zzp-2024123021p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 23:11:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:17:58 处理者: xiexinhui
 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	2.499	486643	100.000	74345	3417	1.083	--
总计		486643	100.000	74345			

图76 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片1

供试品溶液-2

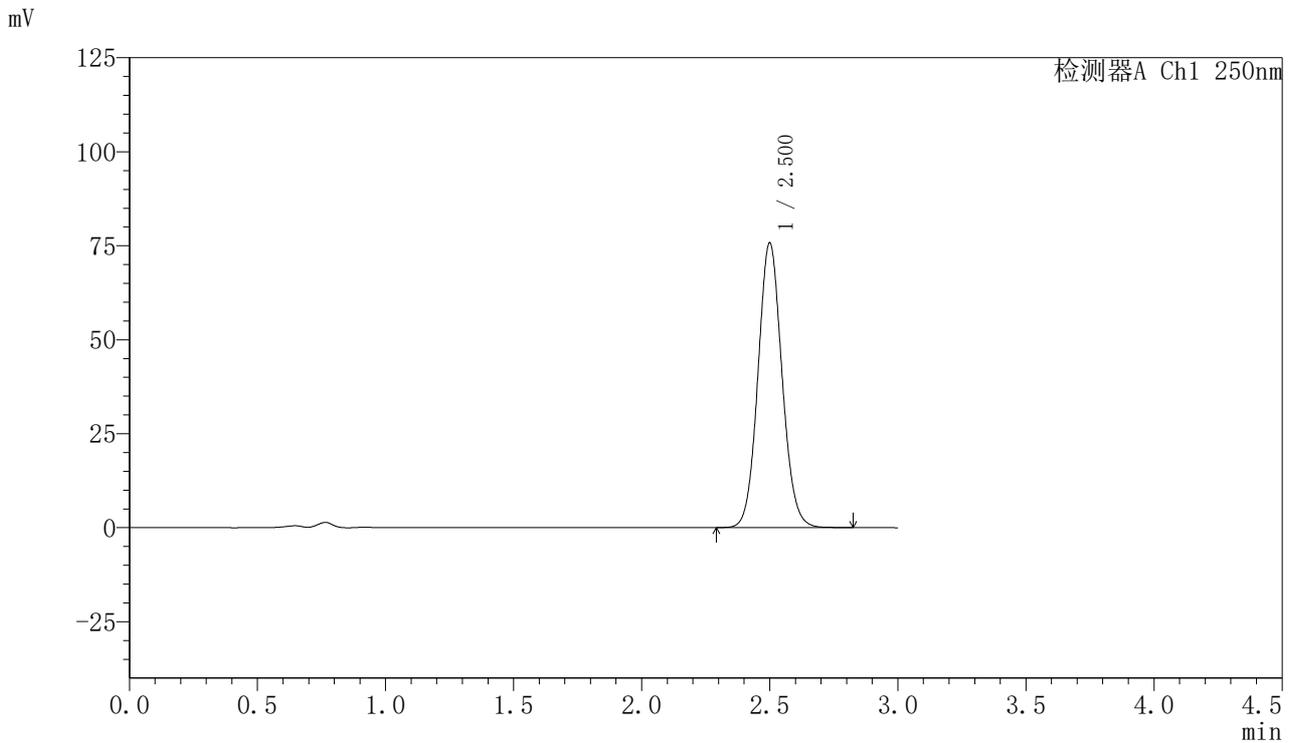


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-24/10-1181-2 - zzp-2024123021p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P2-1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 23:14:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:18:01 处理者: xiexinhui
 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	2.500	494669	100.000	75595	3420	1.082	--
总计		494669	100.000	75595			

图77 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

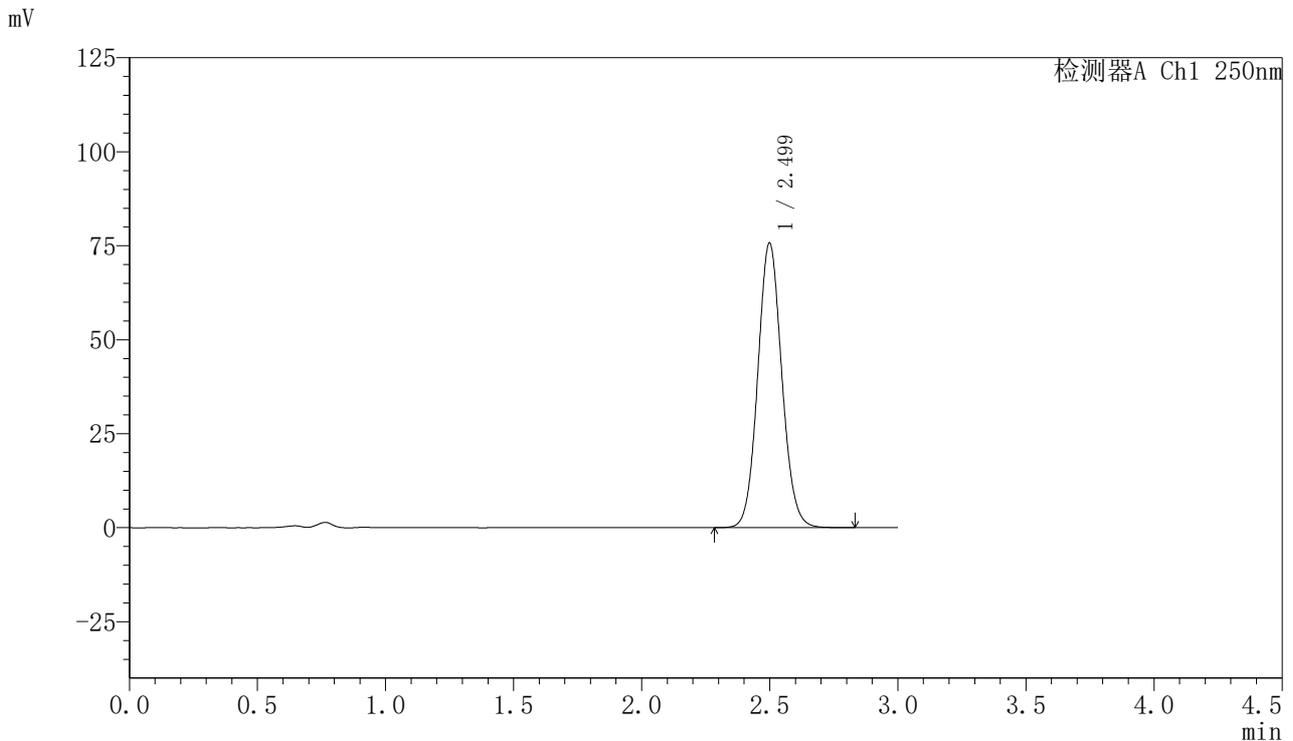


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-24/10-1182-2 - zzp-2024123021p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 23:18:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:18:04 处理者: xiexinhui
 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	2.499	495054	100.000	75690	3418	1.083	--
总计		495054	100.000	75690			

图78 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

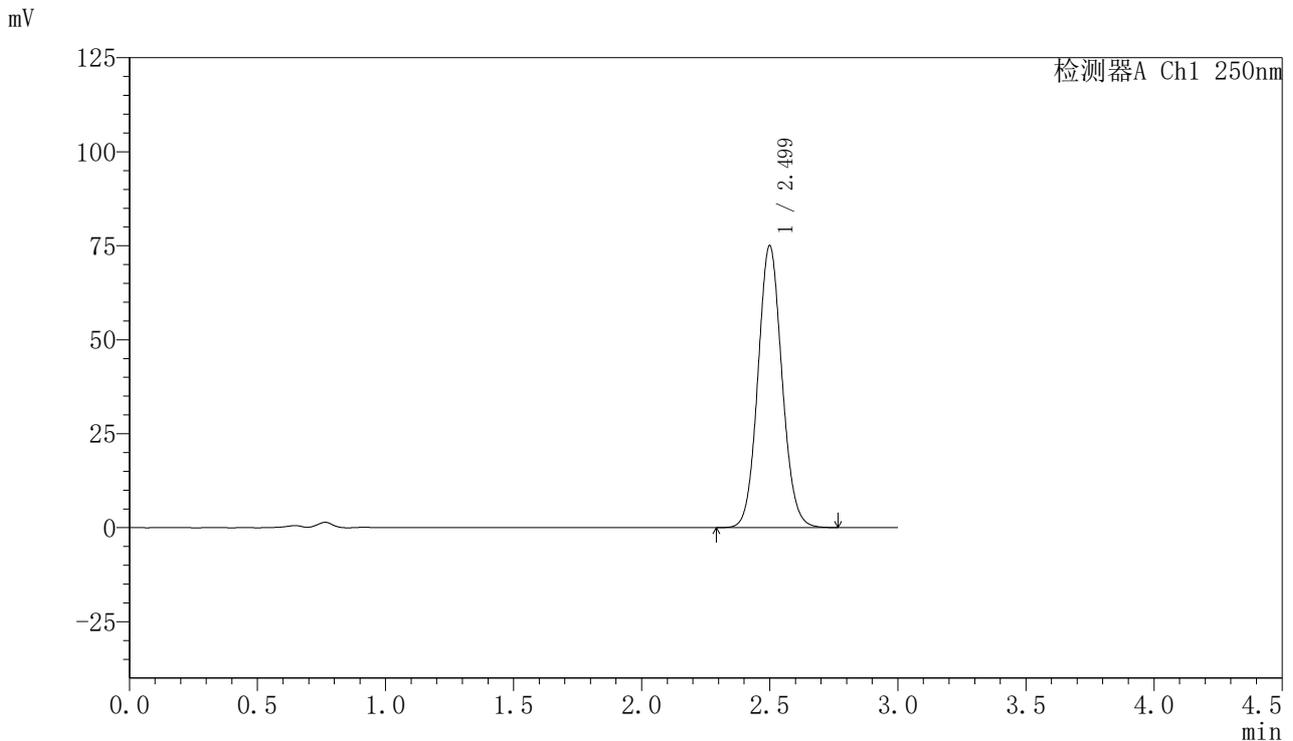


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-24/10-1183-2 - zzp-2024123021p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P3-1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 23:21:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:18:06 处理者: xiexinhui
 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	2.499	489792	100.000	74904	3418	1.083	--
总计		489792	100.000	74904			

图79 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

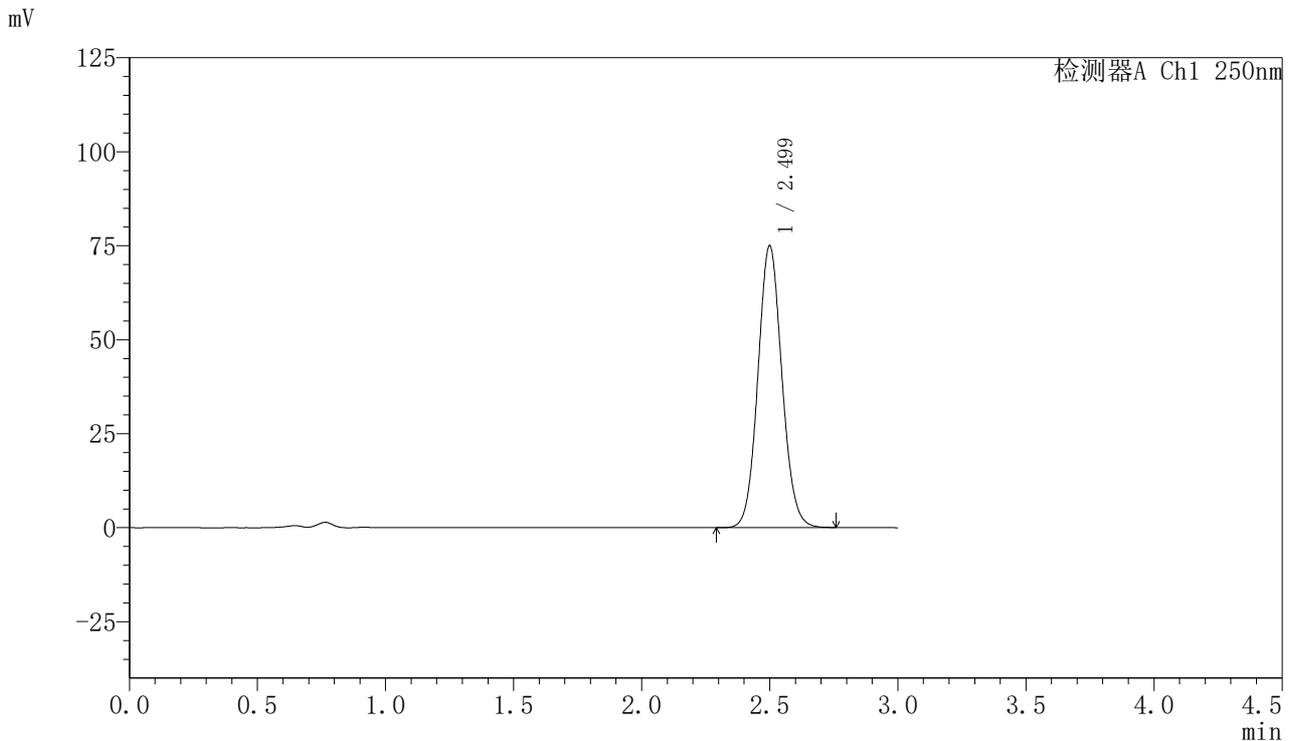


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-24/10-1184-2 - zzp-2024123021p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 23:24:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:18:09 处理者: xiexinhui
 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	2.499	489205	100.000	74894	3424	1.083	--
总计		489205	100.000	74894			

图80 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

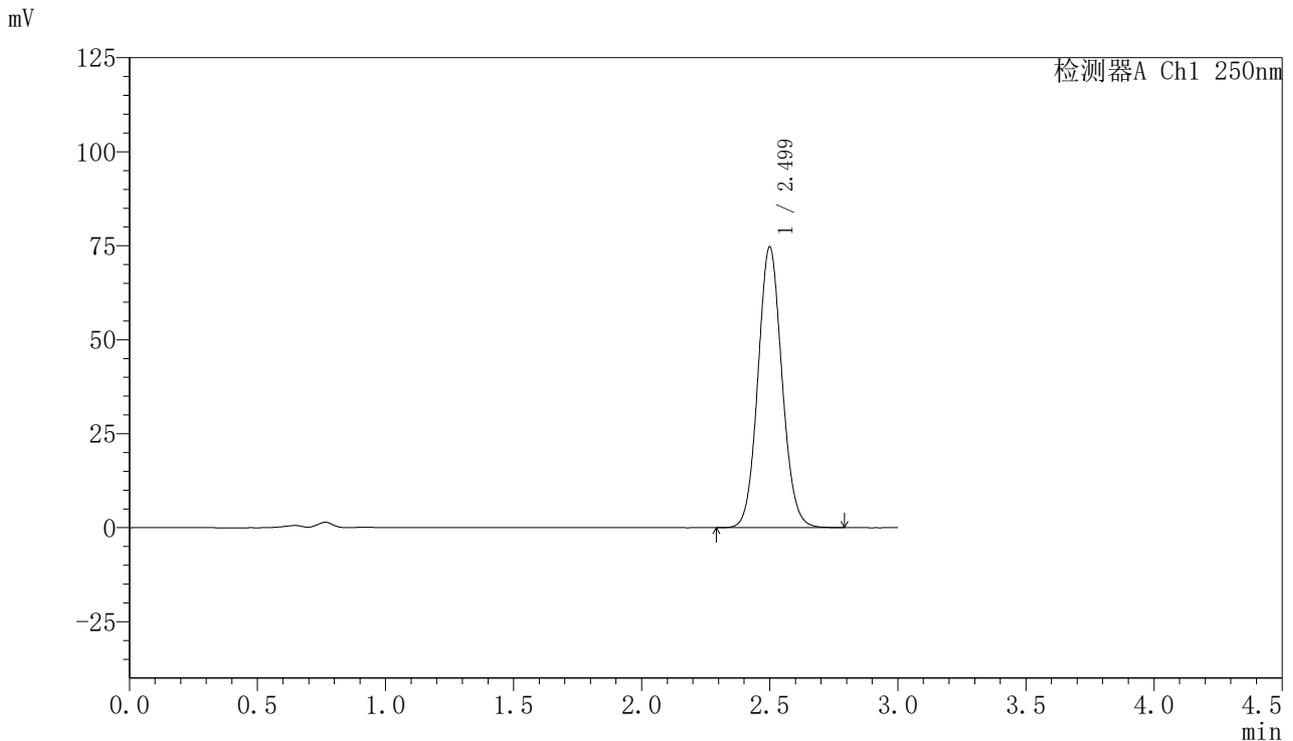


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-24/10-1185-2 - zzp-2024123021p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 23:28:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:18:12 处理者: xiexinhui
 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	2.499	487467	100.000	74545	3427	1.083	--
总计		487467	100.000	74545			

图81 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

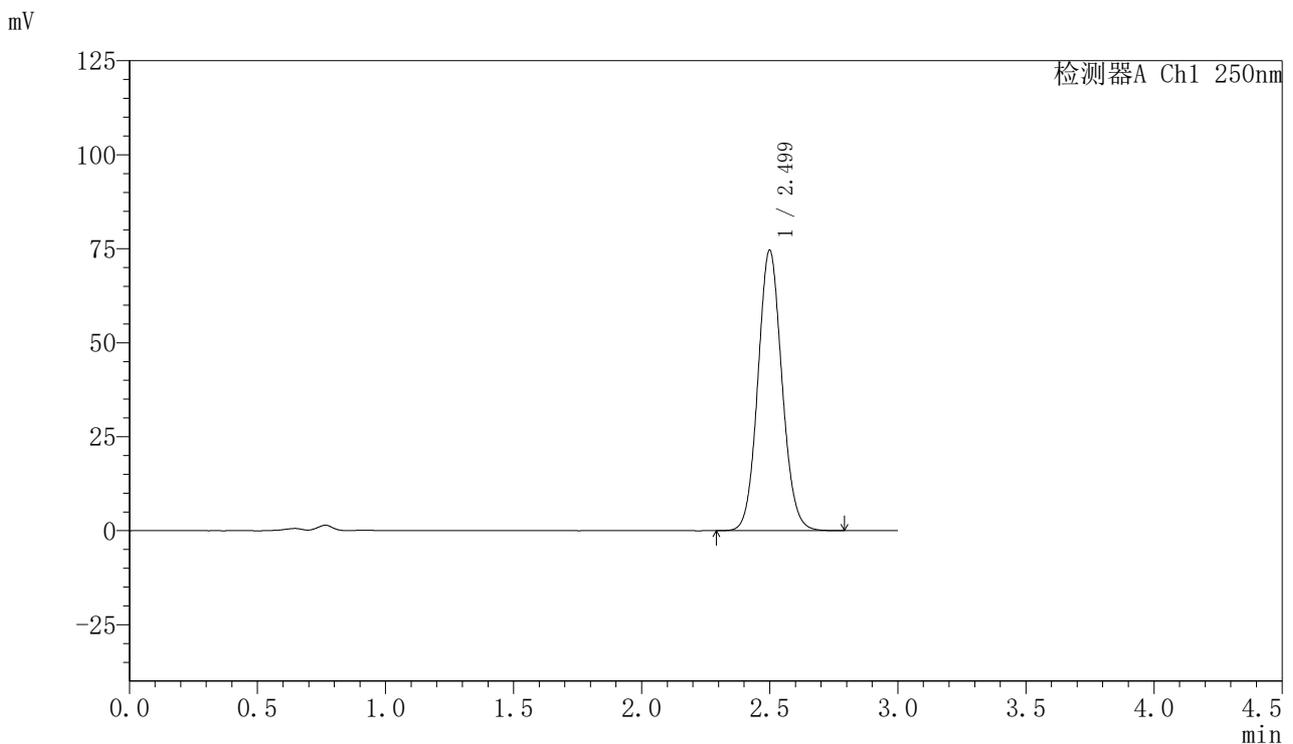


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-24/10-1186-2 - zzp-2024123021p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P4-2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 23:31:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:18:15 处理者: xiexinhui
 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	2.499	486834	100.000	74492	3419	1.083	--
总计		486834	100.000	74492			

图82 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

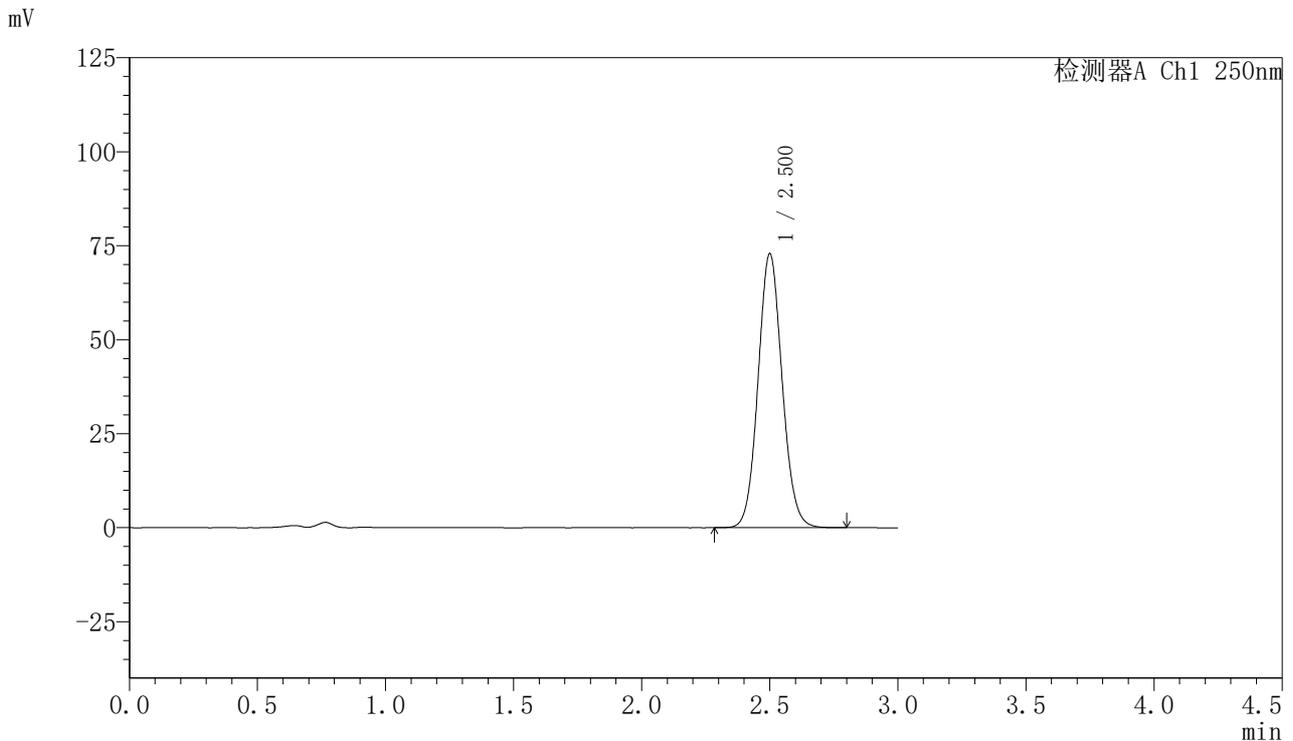


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-24/10-1187-2 - zzp-2024123021p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 23:35:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:18:17 处理者: xiexinhui
 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	2.500	475945	100.000	72685	3424	1.083	--
总计		475945	100.000	72685			

图83 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

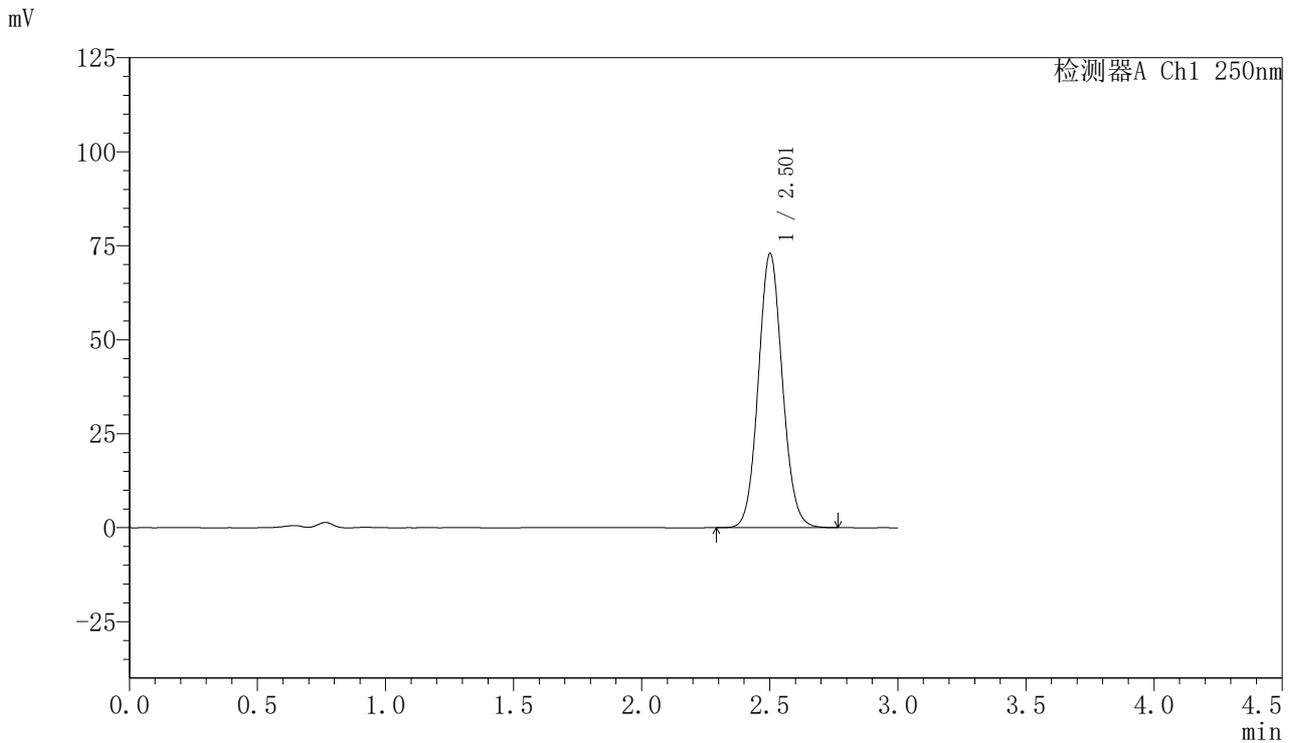


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.0ml/min
 柱 温：40°C 波 长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 10-24/10-1188-2 - zzp-2024123021p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号：3-39
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2026/02/02 23:38:26 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2026/02/03 09:18:20 处理者：xiexinhui
 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	2.501	476314	100.000	72628	3421	1.082	--
总计		476314	100.000	72628			

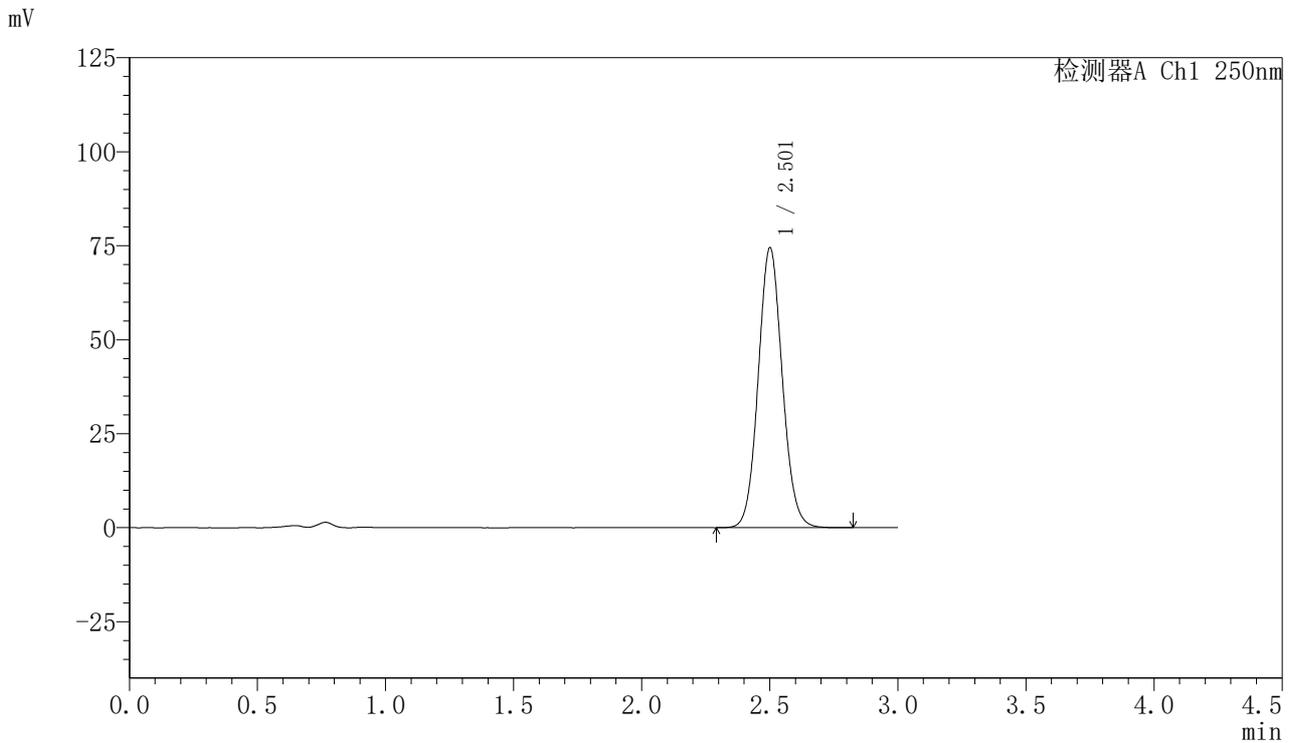
图84 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-24/10-1189-2 - zzp-2024123021p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 23:41:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:18:23 处理者: xiexinhui
 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	2.501	486923	100.000	74182	3422	1.082	--
总计		486923	100.000	74182			

图85 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

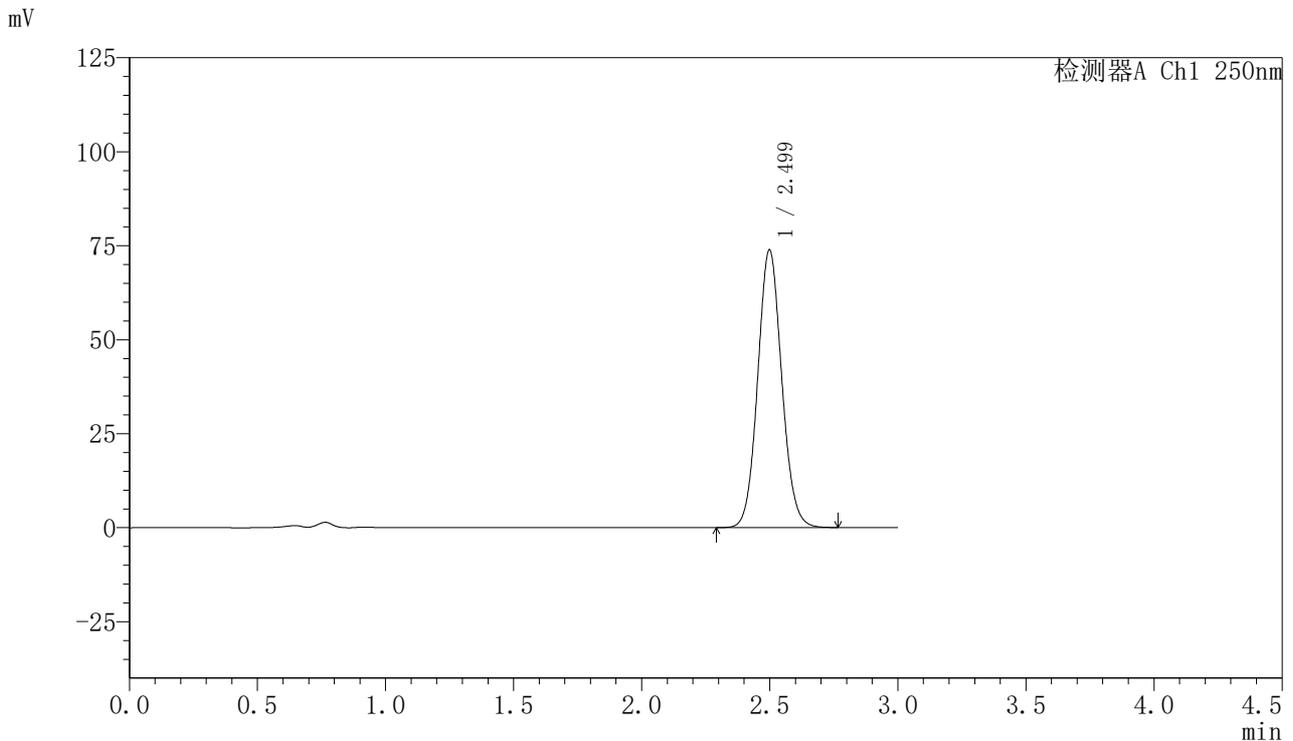


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-24/10-1190-2 - zzp-2024123021p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P6-2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 23:45:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:18:26 处理者: xiexinhui
 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	2.499	481945	100.000	73842	3427	1.082	--
总计		481945	100.000	73842			

图86 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

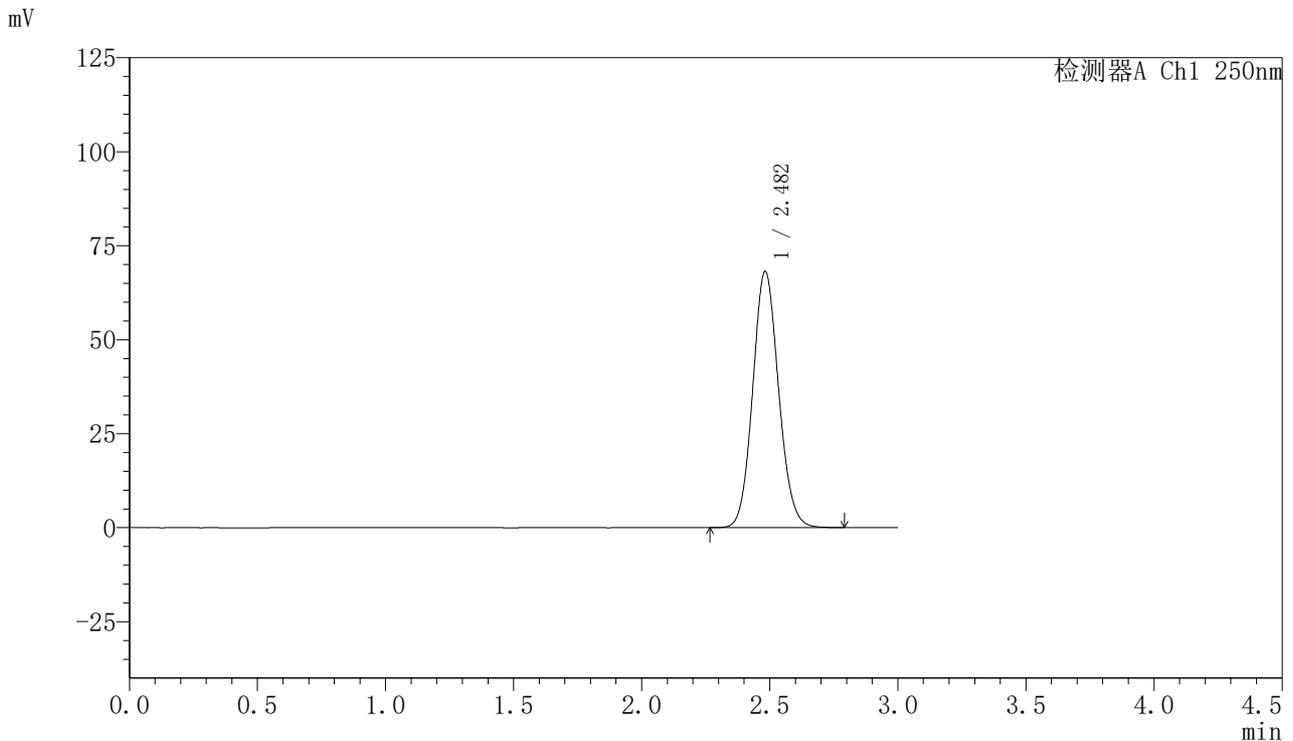


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.0ml/min
 柱 温：40°C 波 长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 10-24/10-1191-2 - zzp-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号：3-27
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2026/02/02 23:48:32 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2026/02/03 09:18:28 处理者：xiexinhui
 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	2.482	479002	100.000	68103	2898	1.099	--
总计		479002	100.000	68103			

图87 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

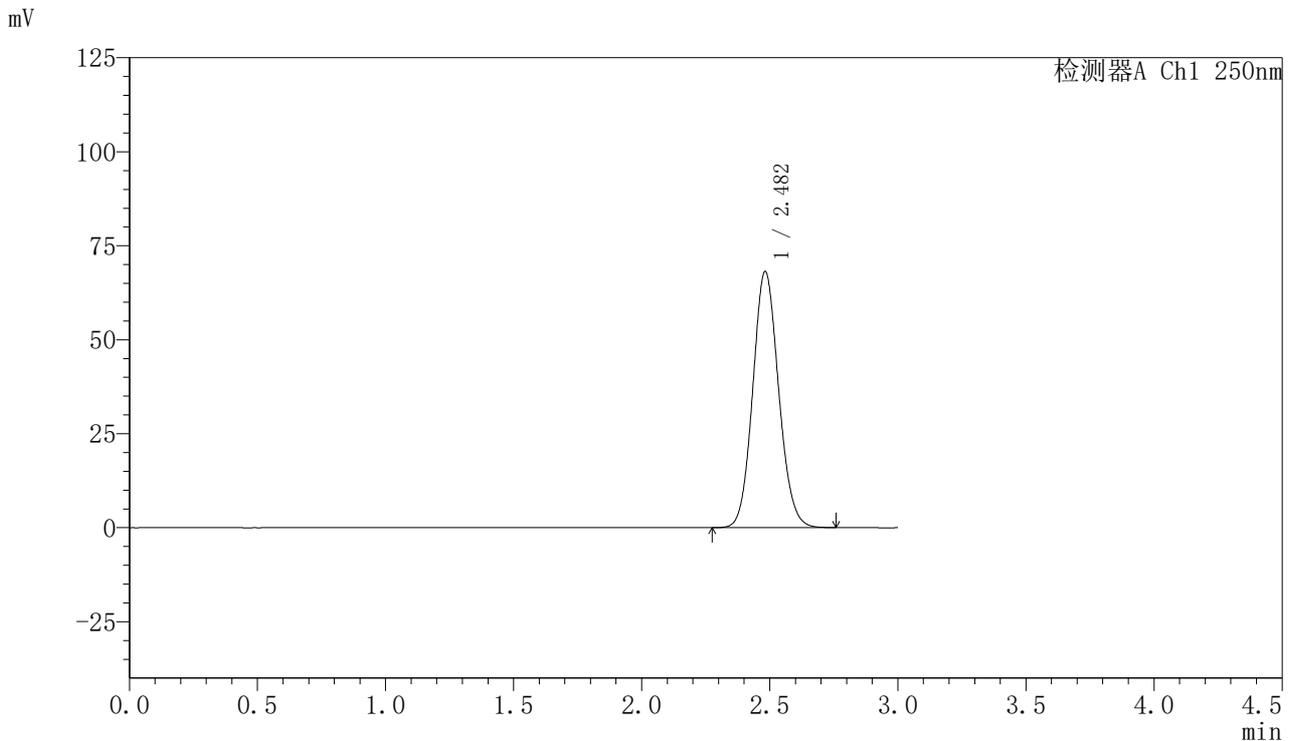


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-24/10-1192-2 - zzp-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-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 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 23:51:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:18:31 处理者: xiexinhui
 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	2.482	478592	100.000	68097	2897	1.101	--
总计		478592	100.000	68097			

图88 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2