

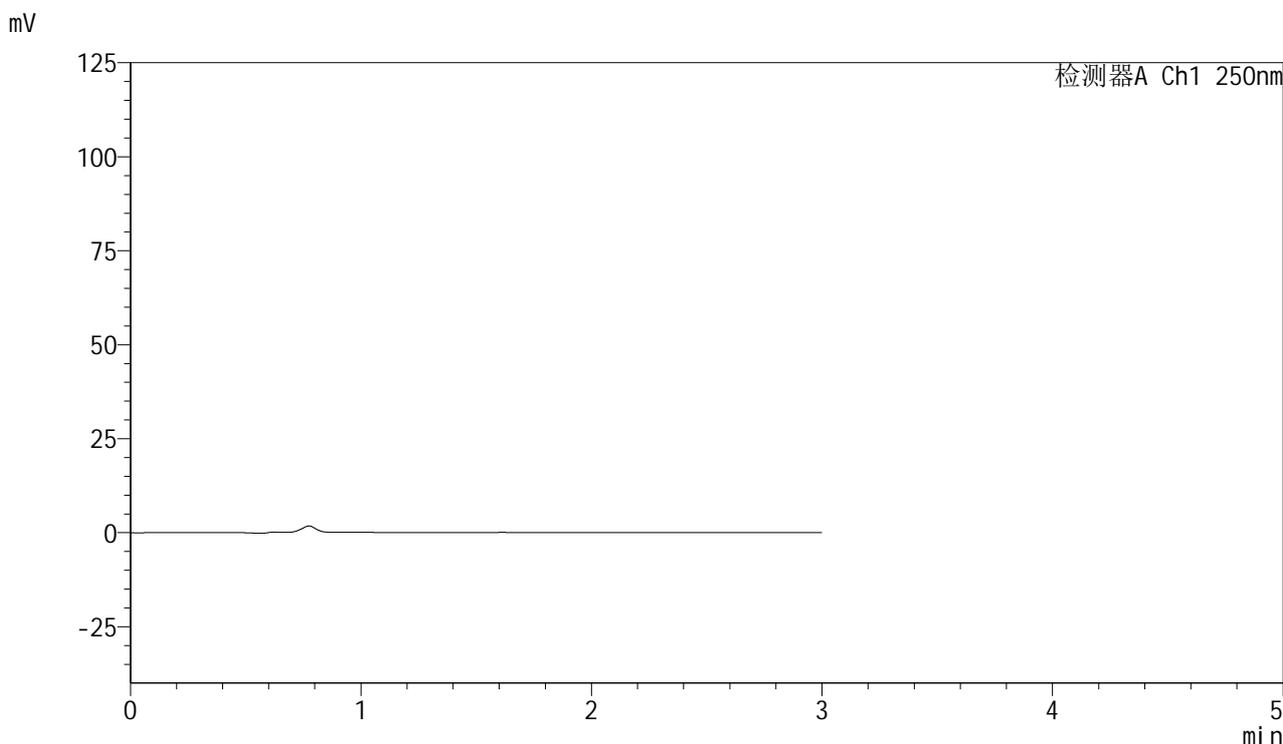


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-1-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 12:02:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:29:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图1 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

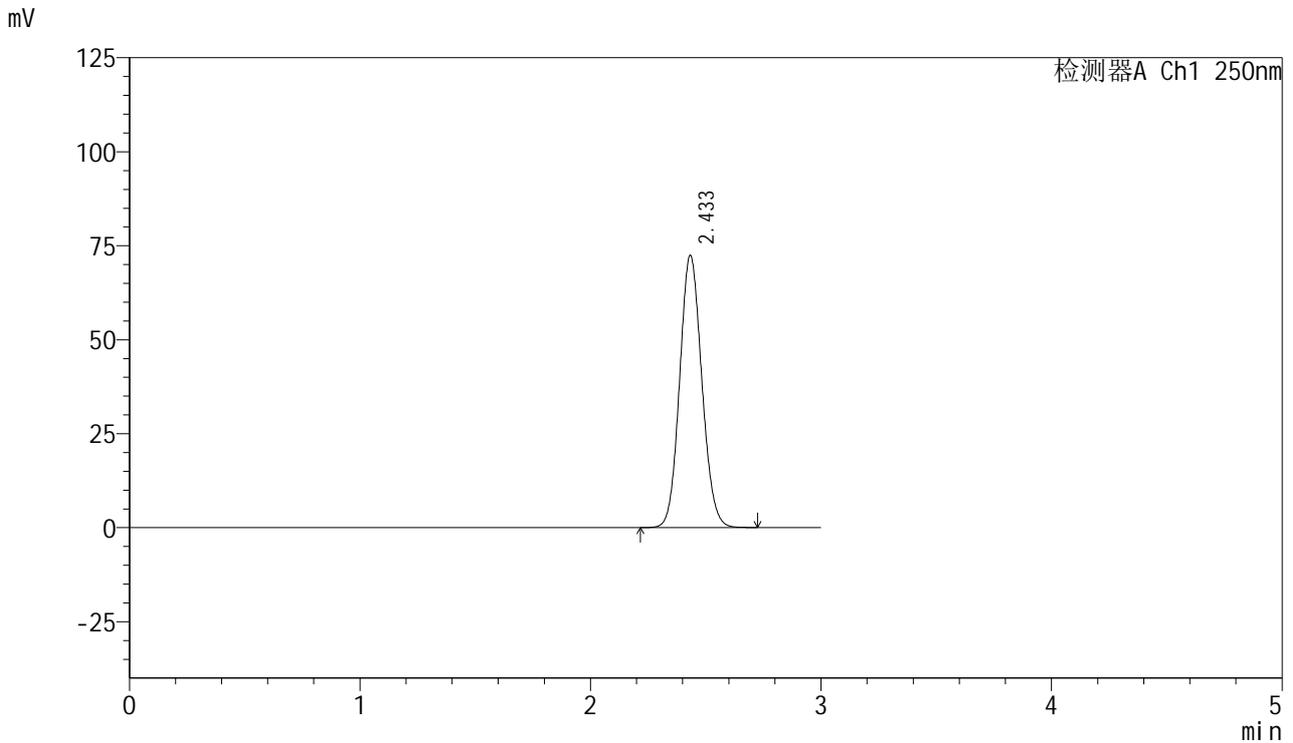


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-2-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 12:06:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:29:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	484016	100.000	72270	3056	1.097	--
总计		484016	100.000	72270			

图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

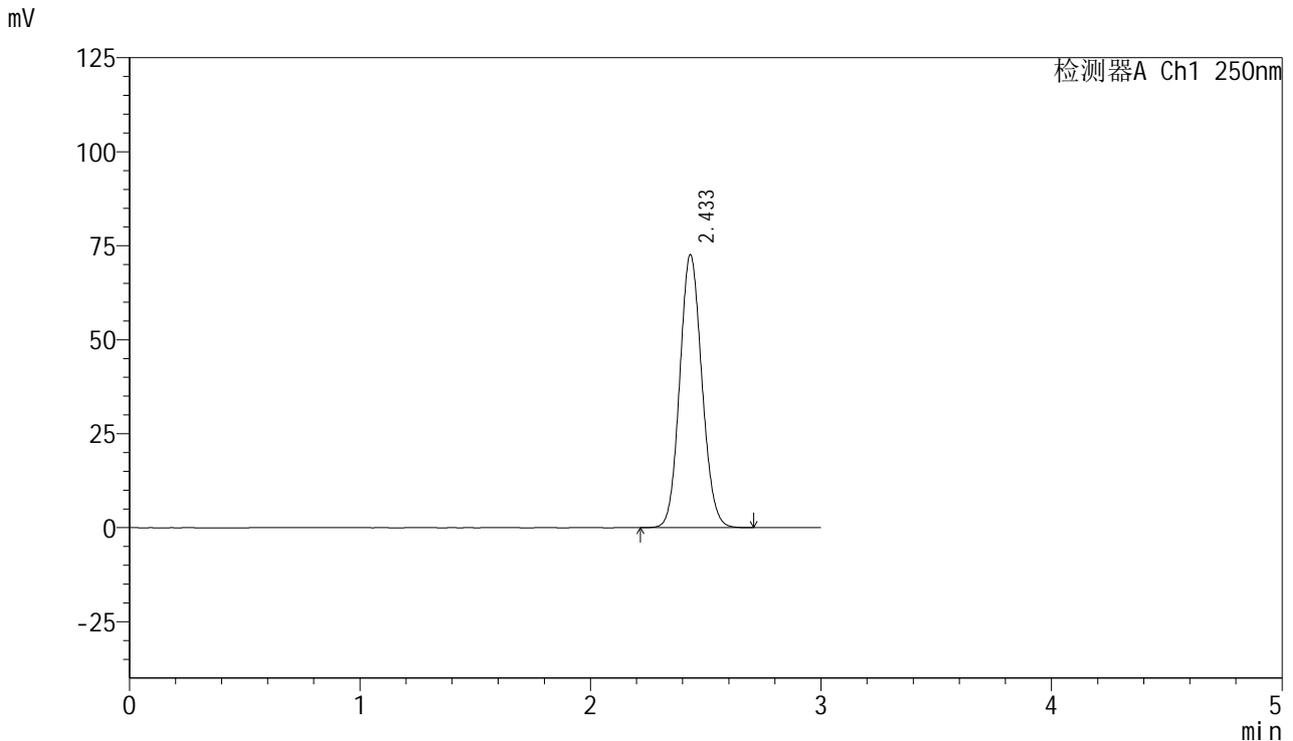


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-3-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 12:09:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:29:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	485121	100.000	72420	3059	1.098	--
总计		485121	100.000	72420			

图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

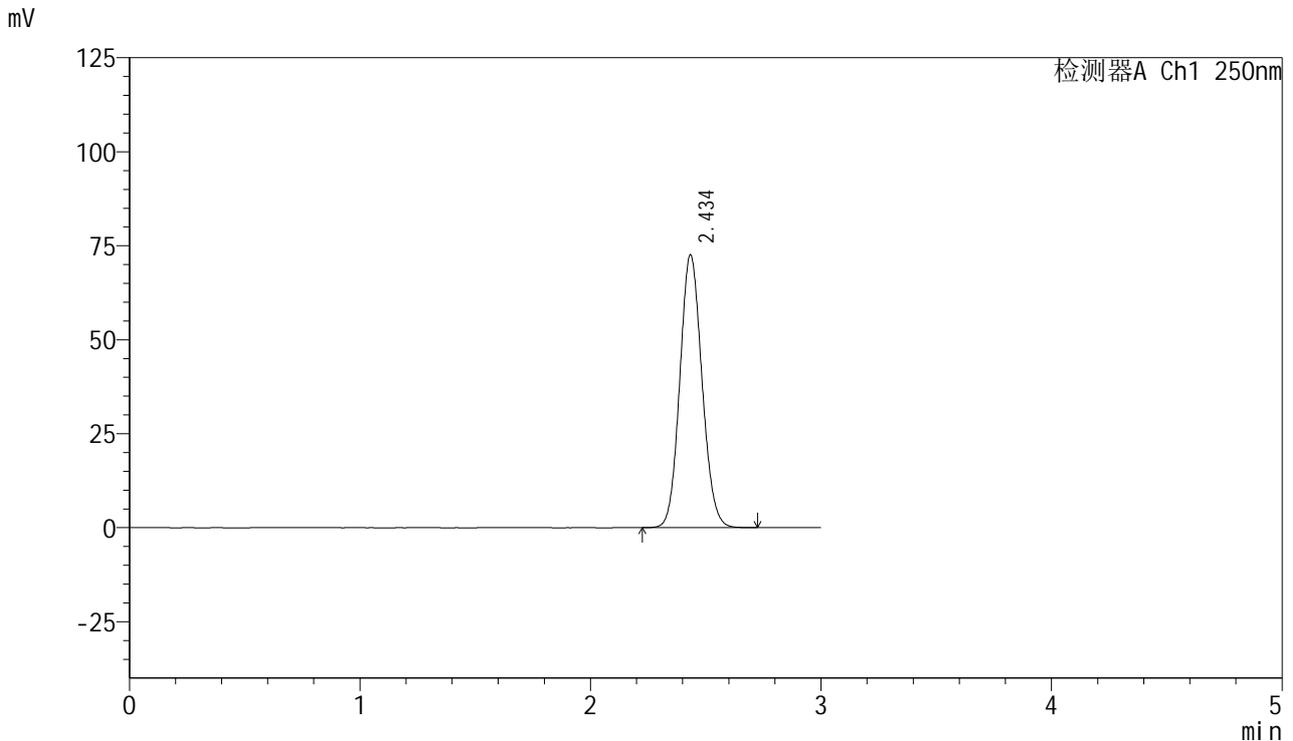


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-4-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 12:12:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:29:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	485121	100.000	72330	3056	1.098	--
总计		485121	100.000	72330			

图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

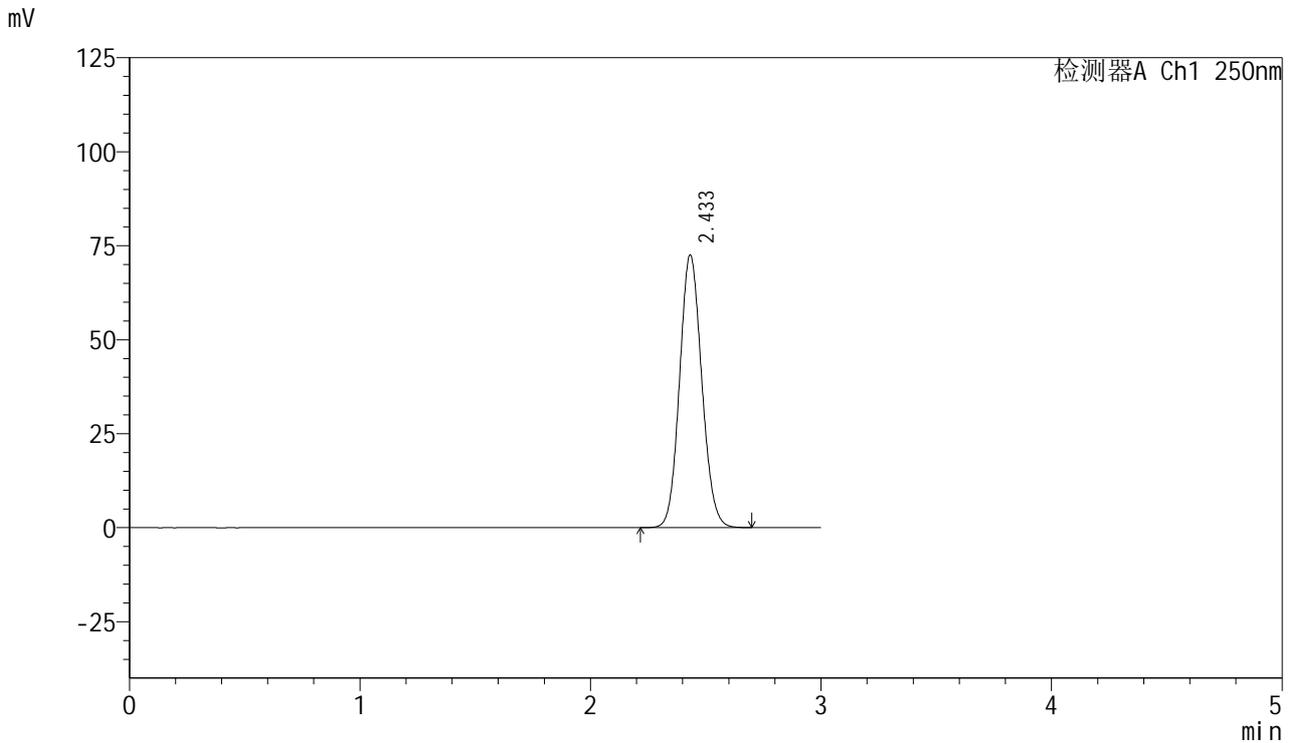


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-5-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 12:16:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:29:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	484763	100.000	72414	3051	1.099	--
总计		484763	100.000	72414			

图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

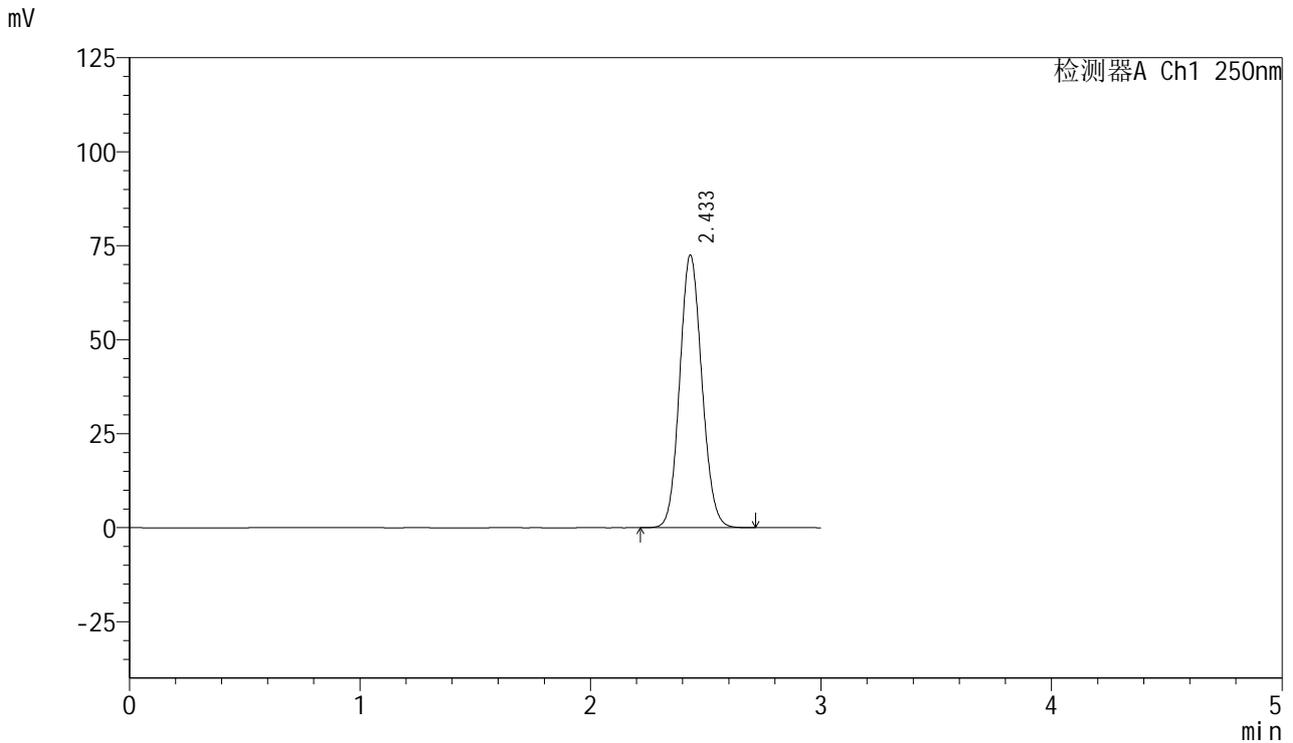


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-6-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 12:19:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:29:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	485077	100.000	72384	3056	1.098	--
总计		485077	100.000	72384			

图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

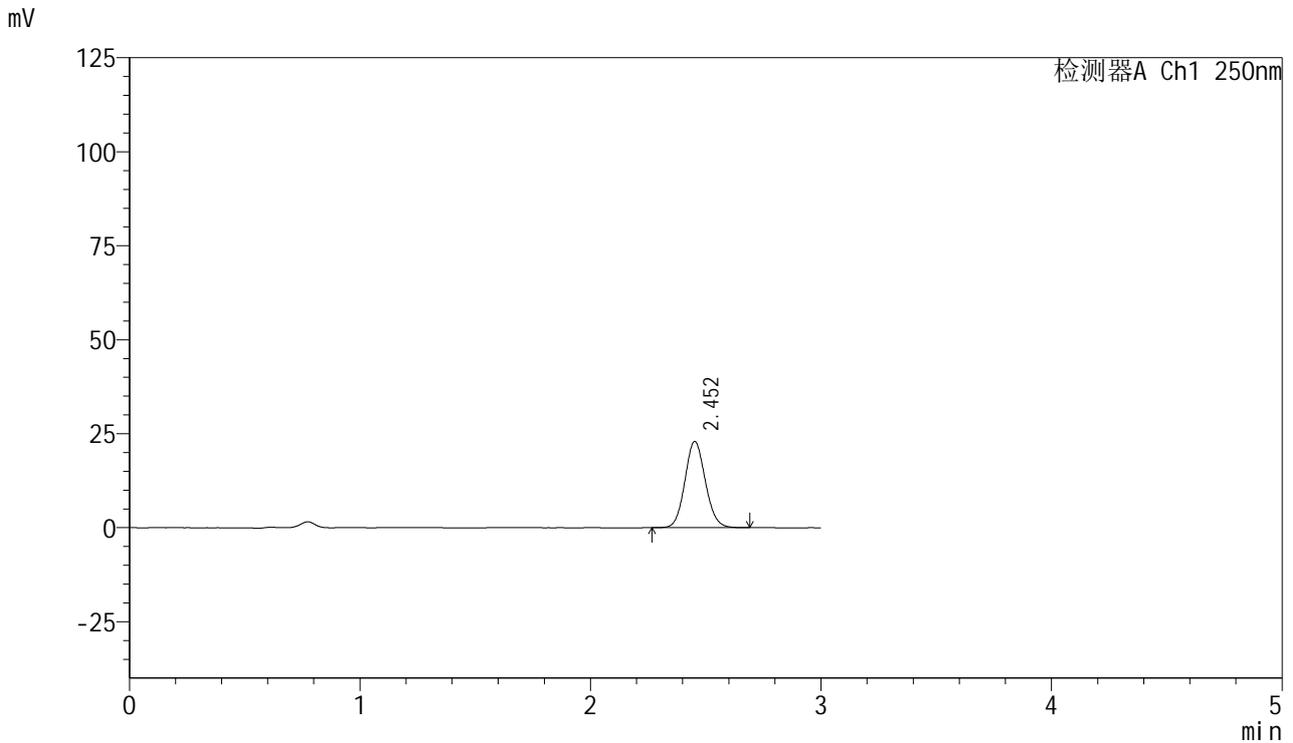


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-11/3-7-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：1-1
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/06/14 12:23:02 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/06/15 16:30:01 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	141481	100.000	22897	3673	1.091	--
总计		141481	100.000	22897			

图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

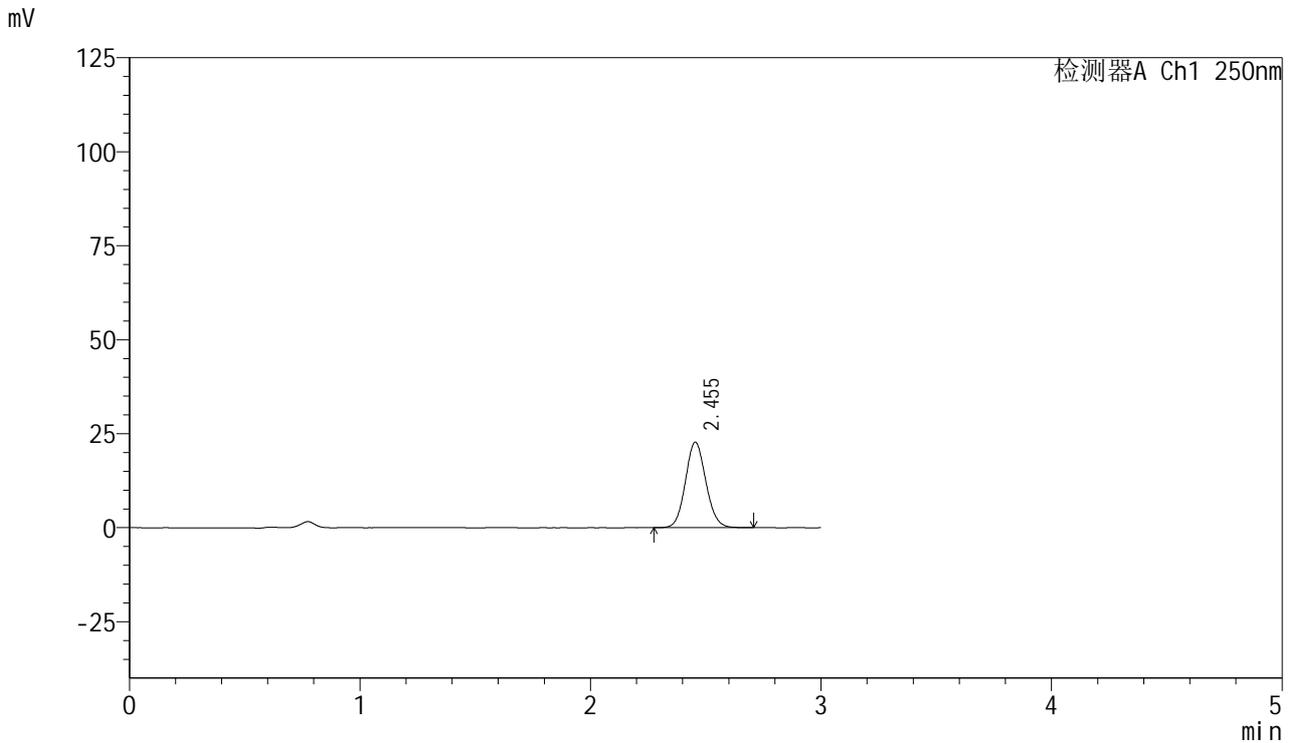


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-11/3-8-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：1-10
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/06/14 12:26:24 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/06/15 16:30:04 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	140303	100.000	22744	3678	1.092	--
总计		140303	100.000	22744			

图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

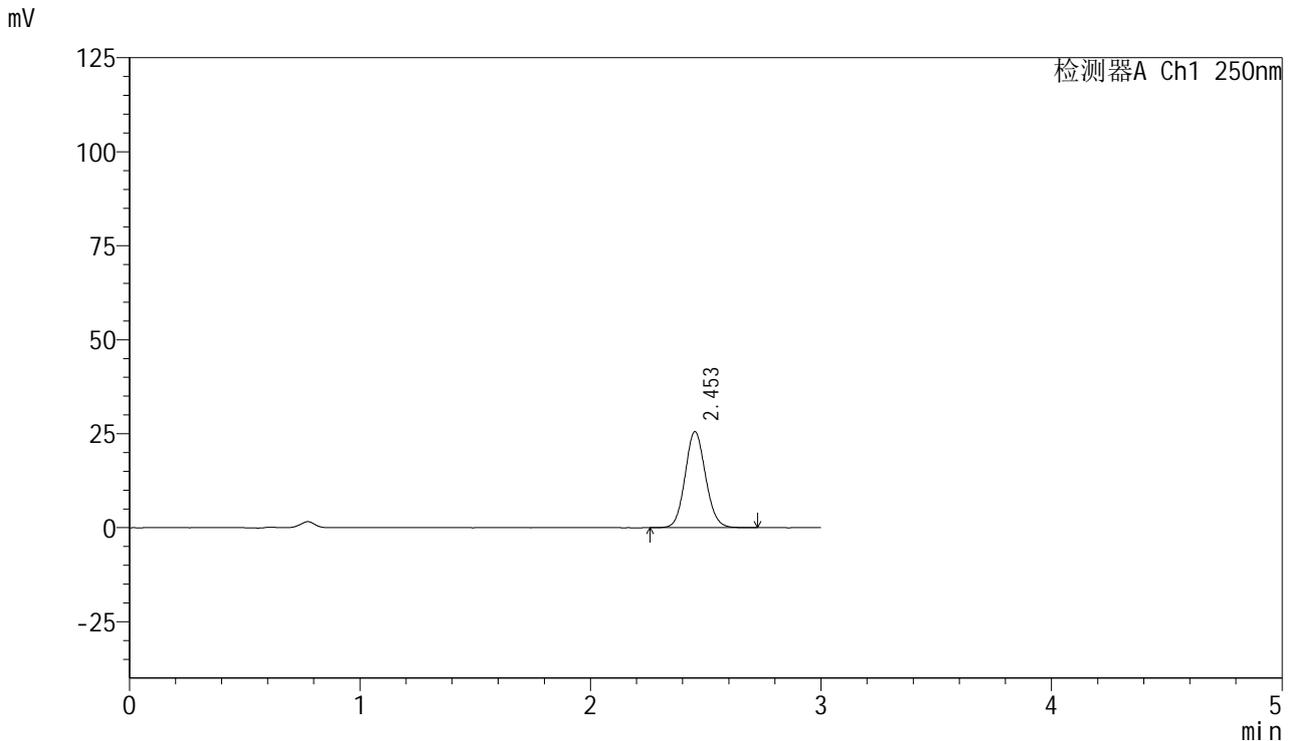


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-9-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 12:29:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:30:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	157623	100.000	25517	3674	1.092	--
总计		157623	100.000	25517			

图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

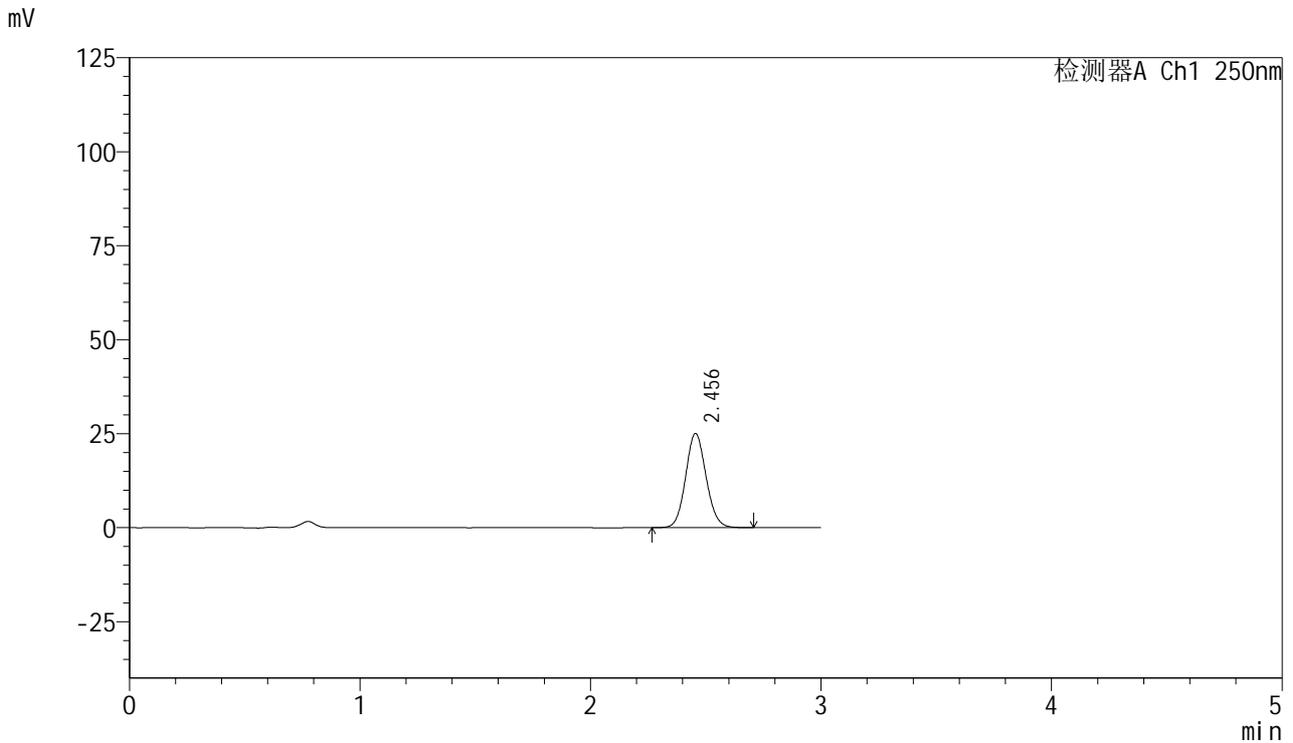


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-10-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 12:33:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:30:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	154861	100.000	25058	3667	1.092	--
总计		154861	100.000	25058			

图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

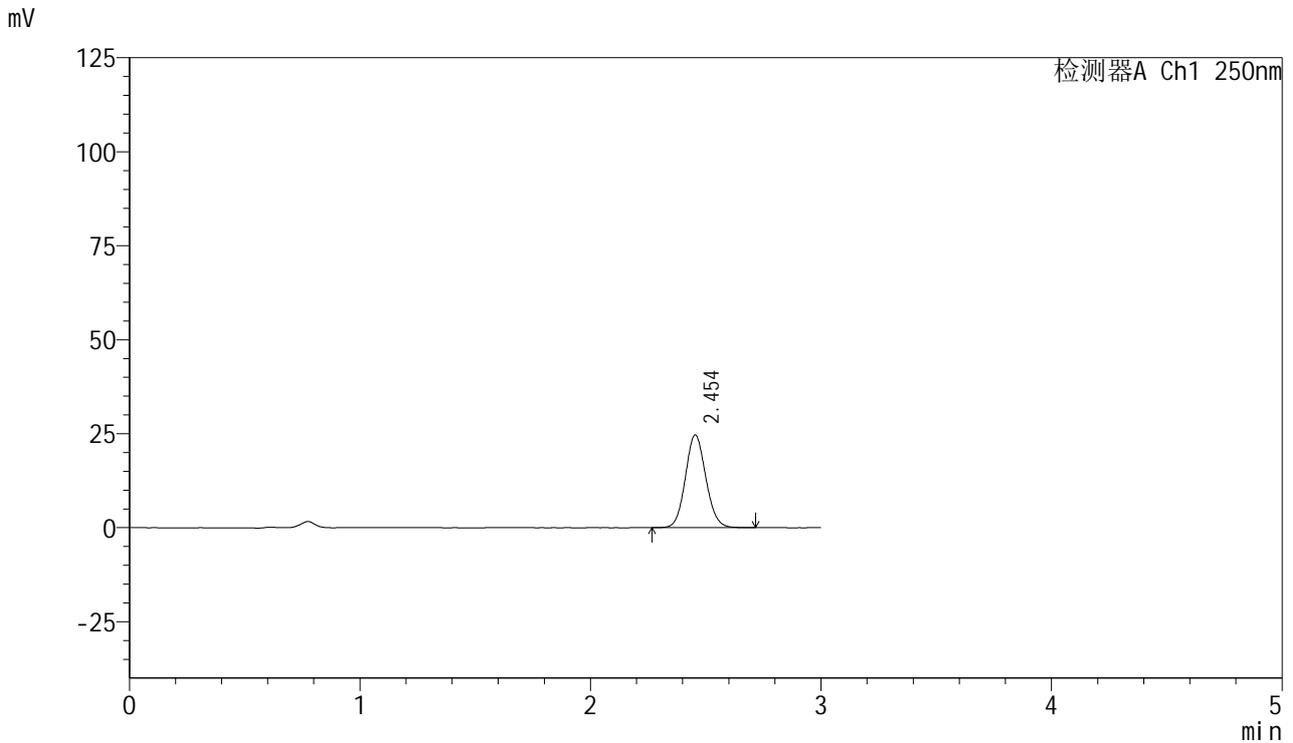


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-11/3-11-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：1-37
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/06/14 12:36:29 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/06/15 16:30:12 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	152296	100.000	24663	3670	1.093	--
总计		152296	100.000	24663			

图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

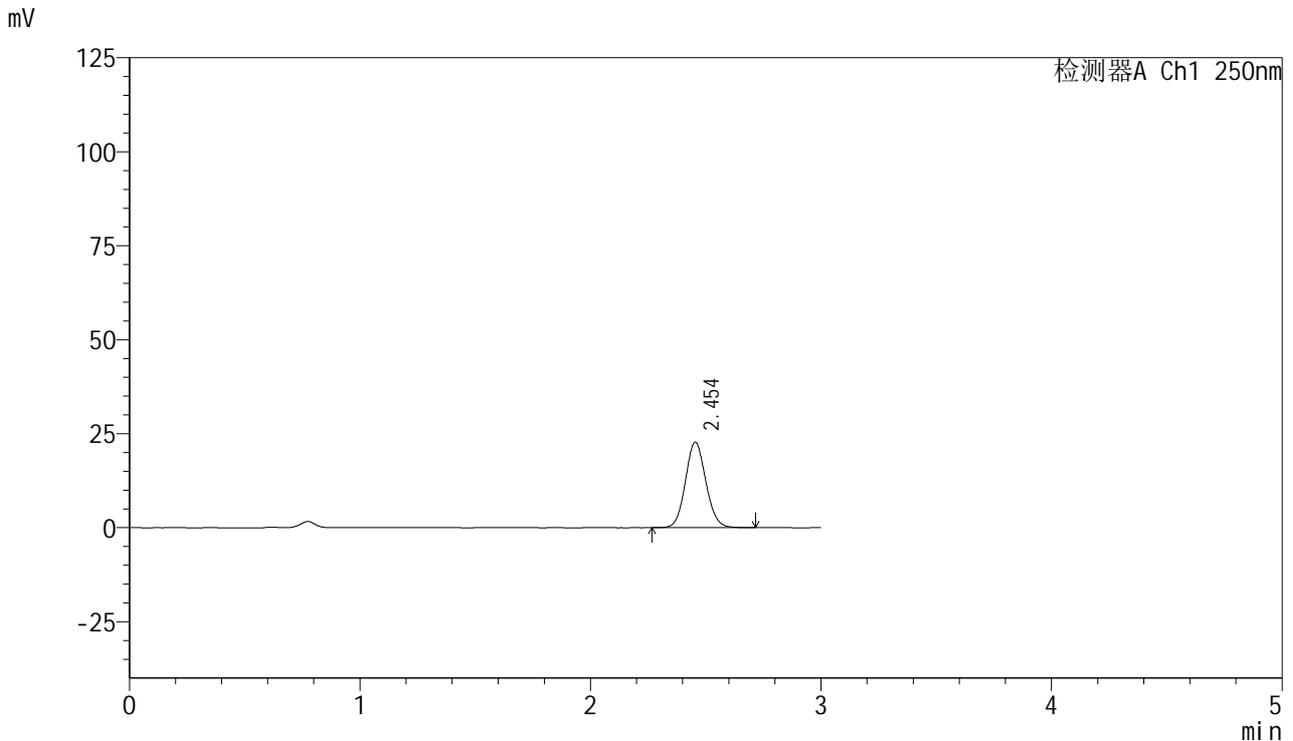


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-12-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 12:39:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:30:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	140543	100.000	22748	3669	1.092	--
总计		140543	100.000	22748			

图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

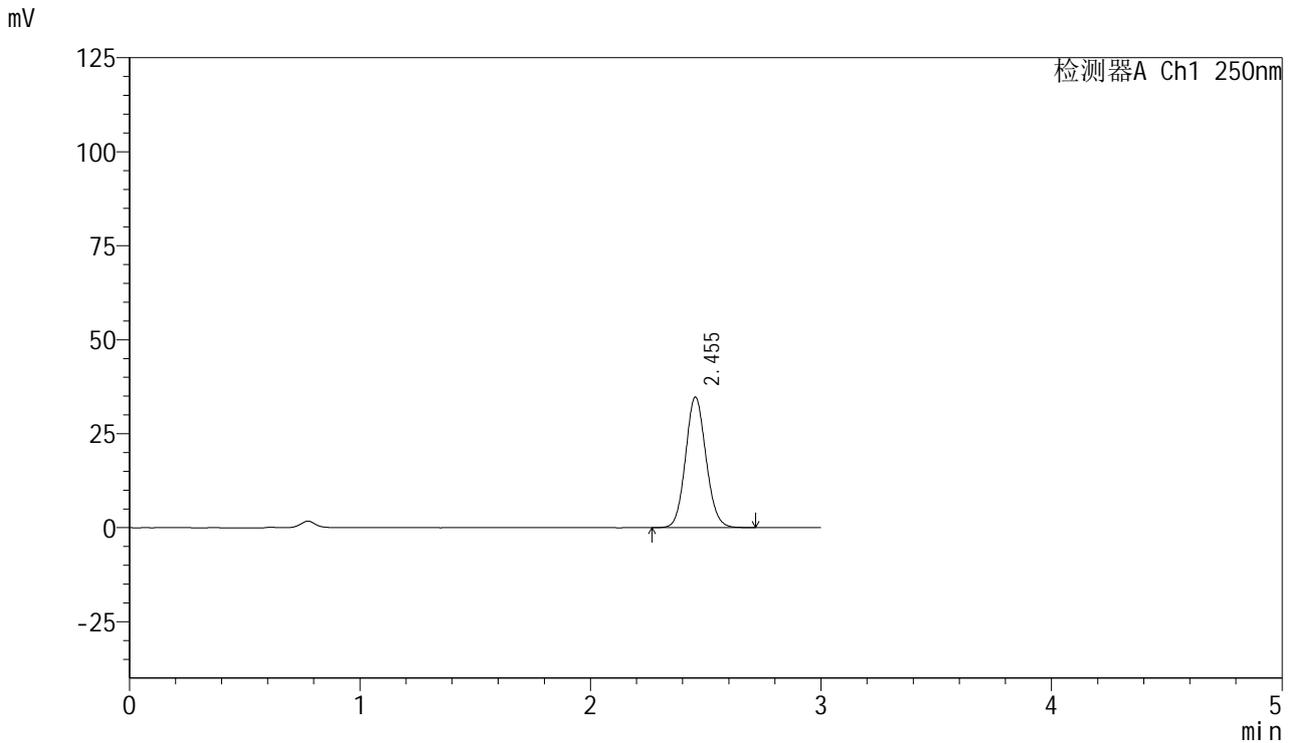


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-13-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 12:43:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:30:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	214428	100.000	34745	3671	1.093	--
总计		214428	100.000	34745			

图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

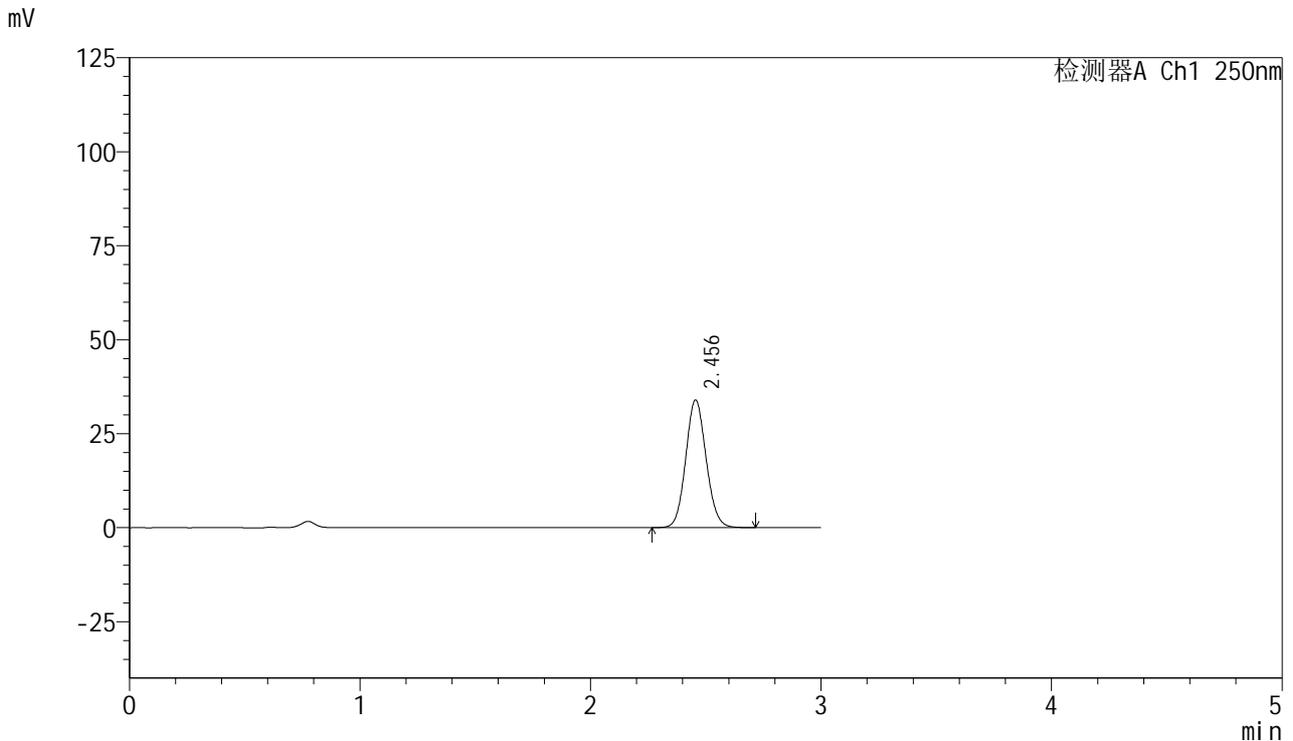


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-11/3-14-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：1-11
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/06/14 12:46:35 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/06/15 16:30:19 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	209607	100.000	33964	3676	1.091	--
总计		209607	100.000	33964			

图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

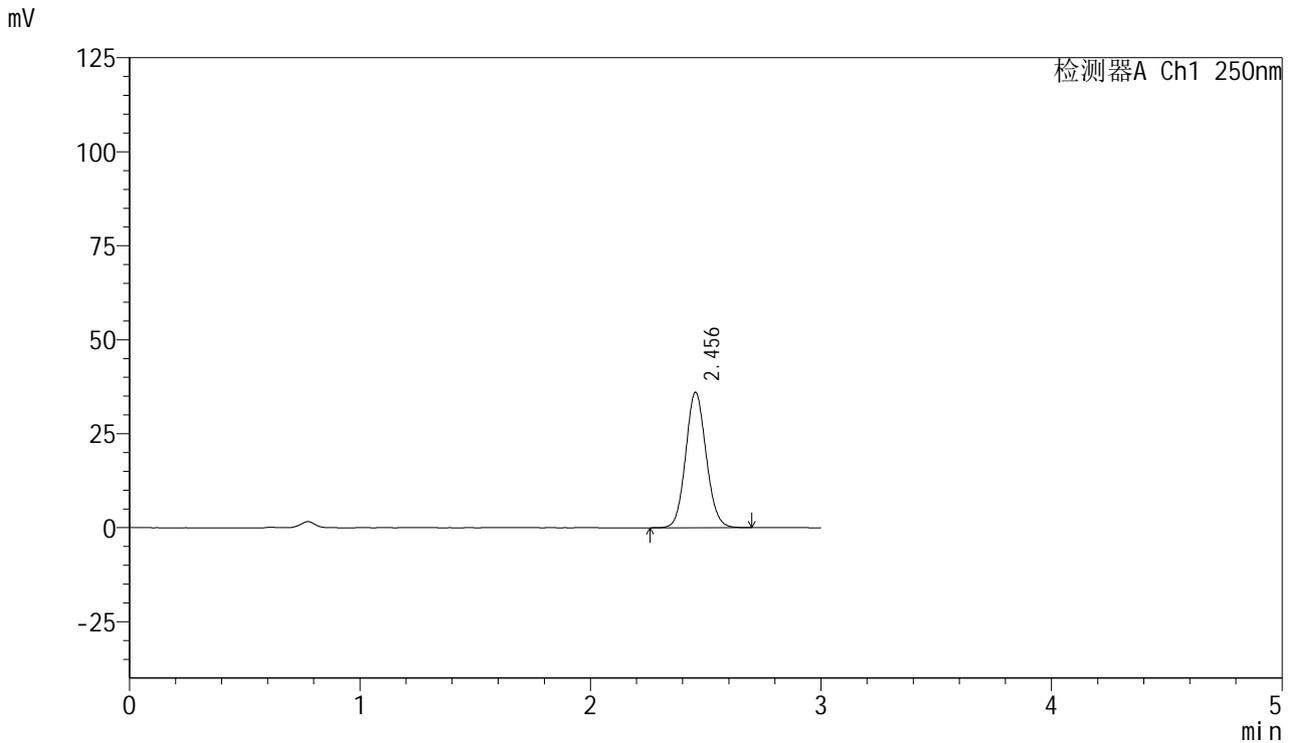


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-15-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 12:49:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:30:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	222157	100.000	36021	3676	1.092	--
总计		222157	100.000	36021			

图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

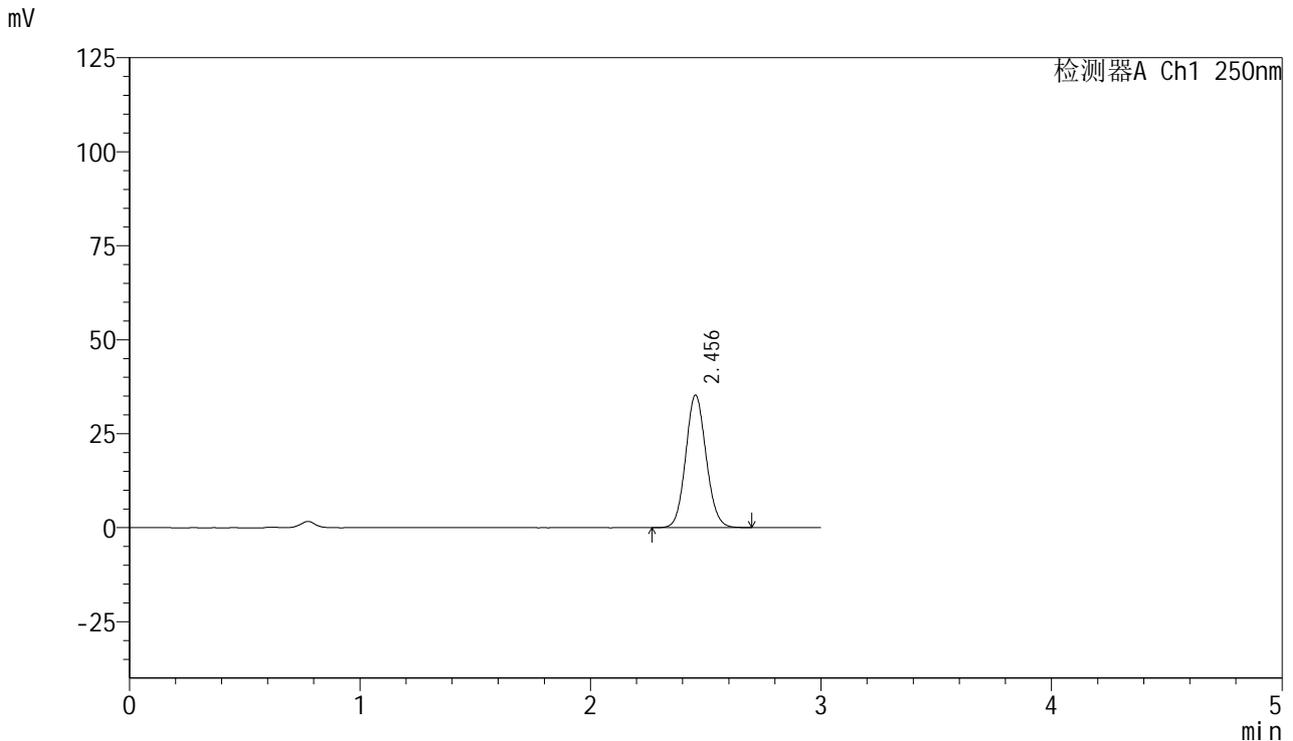


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-16-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 12:53:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:30:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	217356	100.000	35261	3680	1.090	--
总计		217356	100.000	35261			

图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

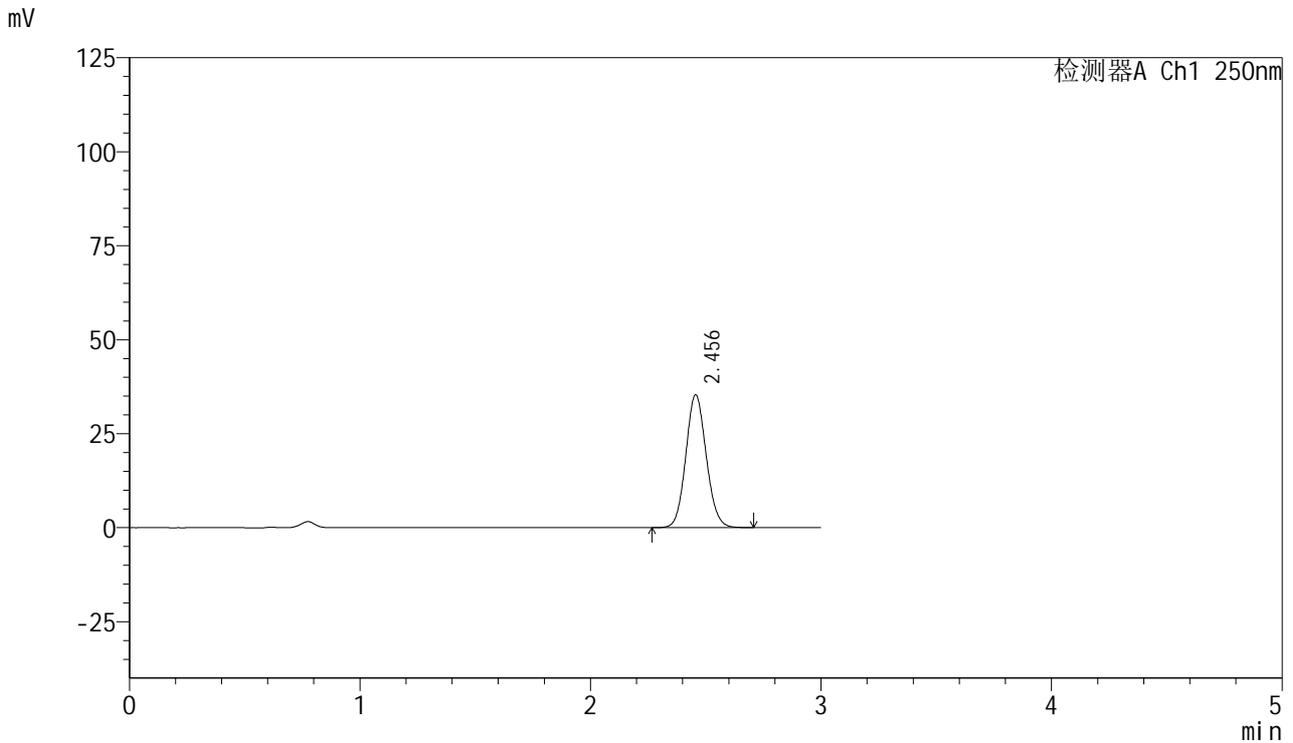


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-17-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 12:56:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:30:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	218248	100.000	35341	3673	1.091	--
总计		218248	100.000	35341			

图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

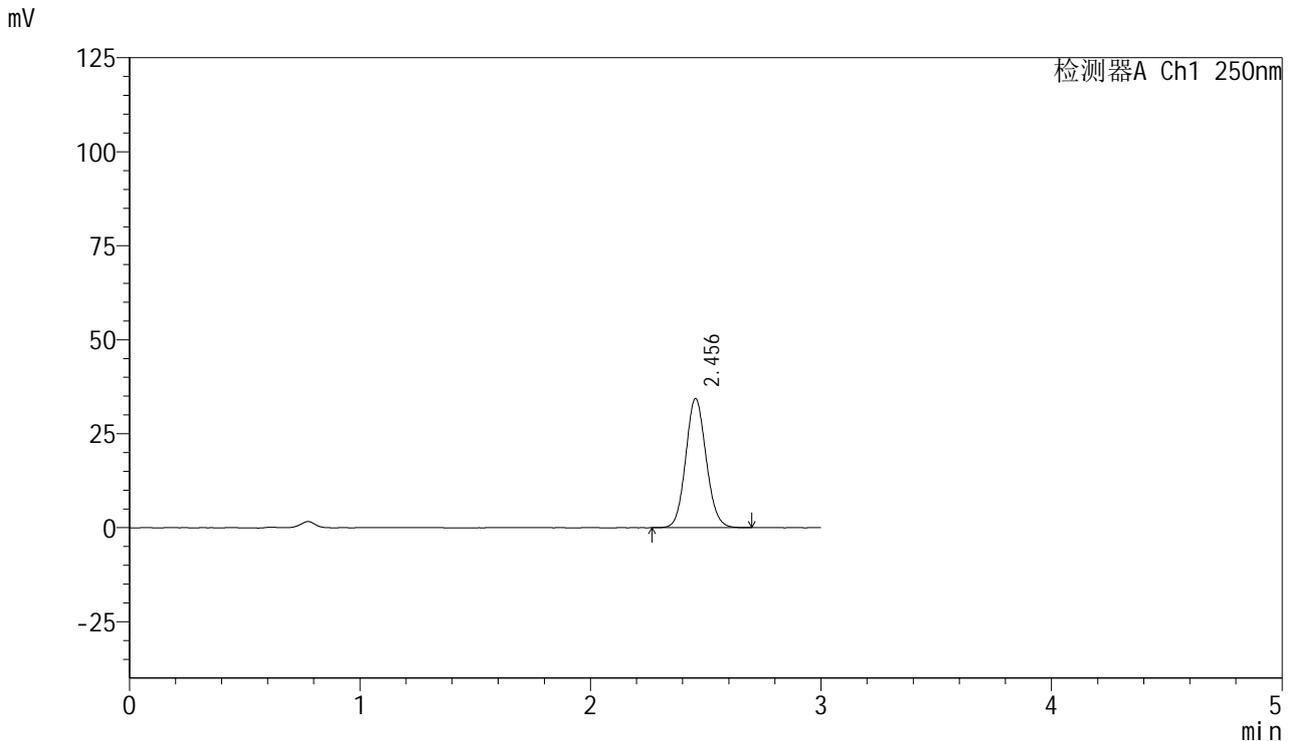


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-11/3-18-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：1-47
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/06/14 13:00:04 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/06/15 16:30:30 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	211772	100.000	34368	3683	1.092	--
总计		211772	100.000	34368			

图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

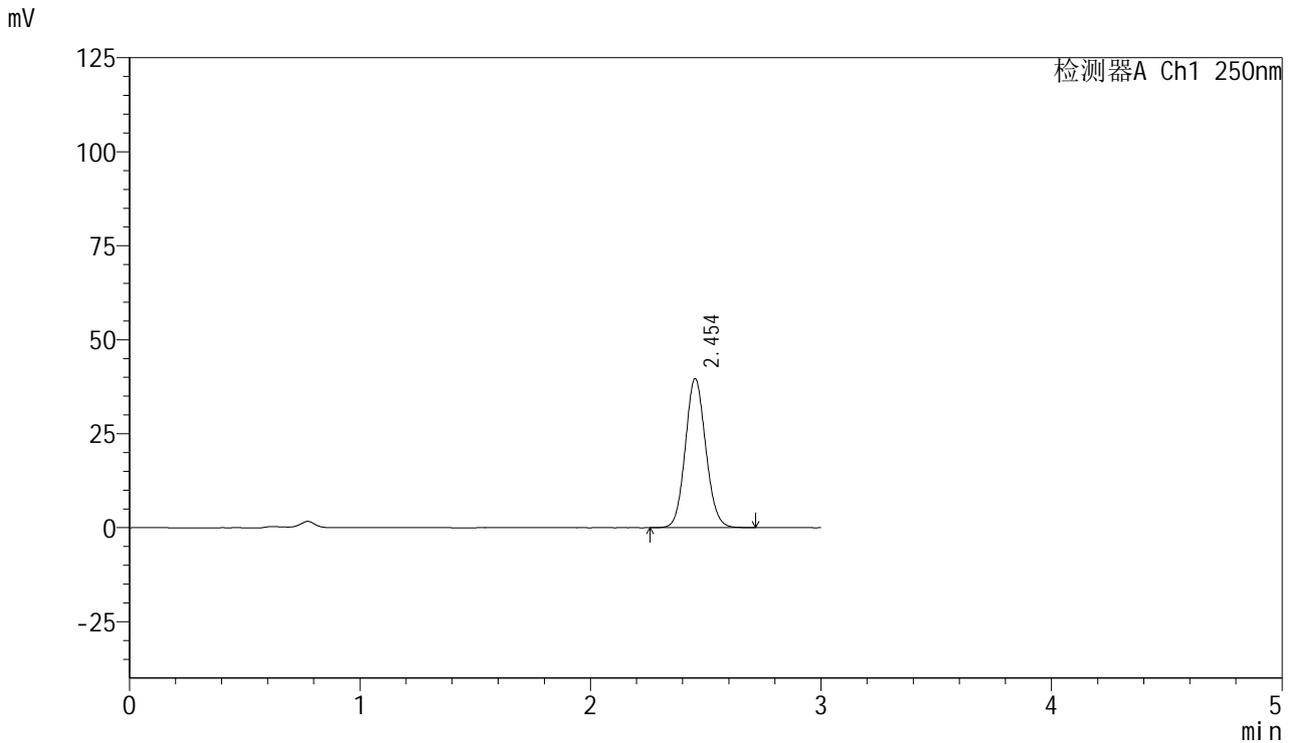


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-19-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 13:03:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:30:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	244444	100.000	39642	3675	1.091	--
总计		244444	100.000	39642			

图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

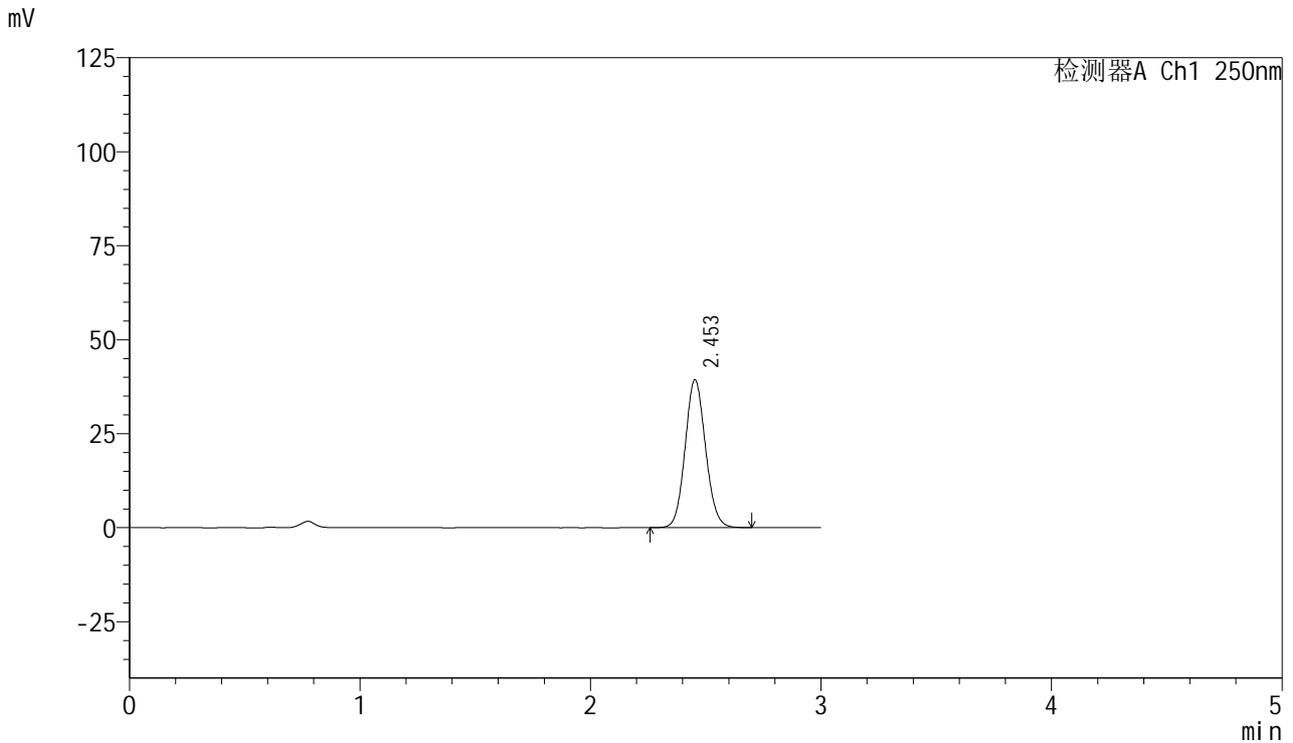


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-11/3-20-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：1-12
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/06/14 13:06:49 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/06/15 16:30:35 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	242465	100.000	39306	3674	1.091	--
总计		242465	100.000	39306			

图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

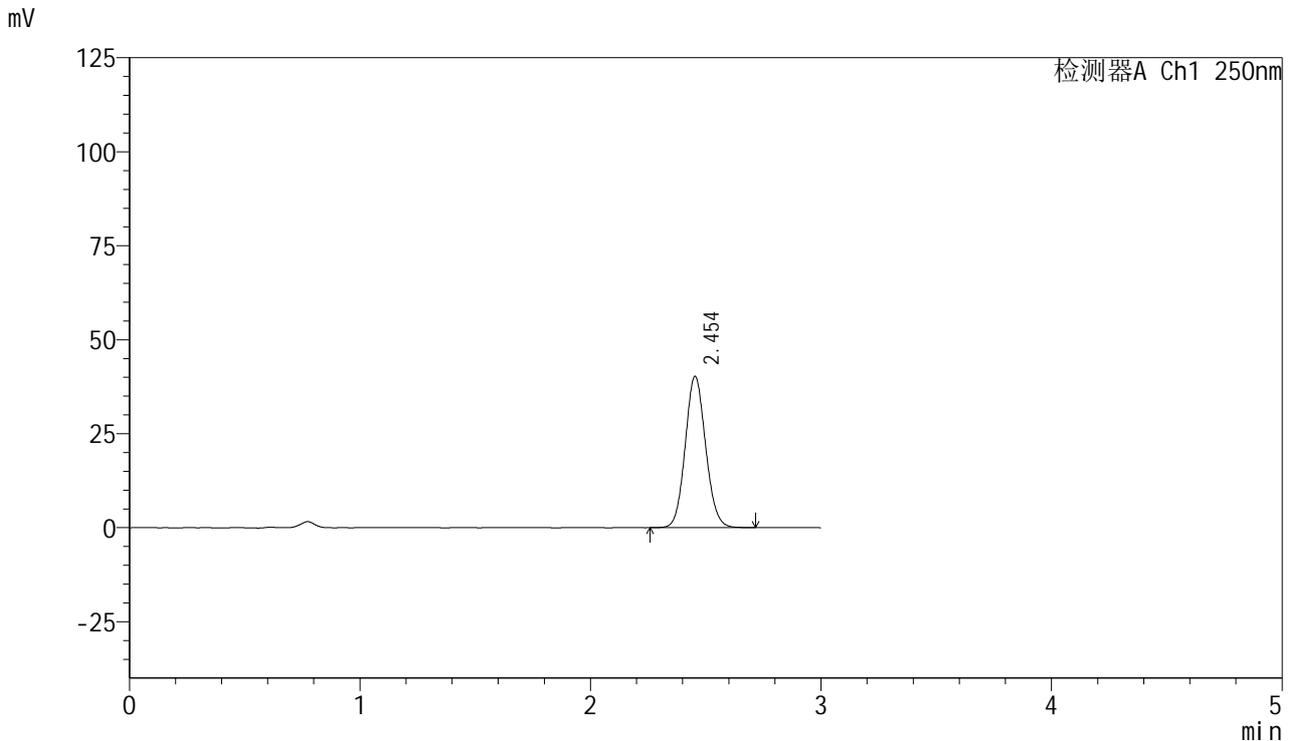


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-21-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 13:10:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:30:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	248137	100.000	40244	3675	1.090	--
总计		248137	100.000	40244			

图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

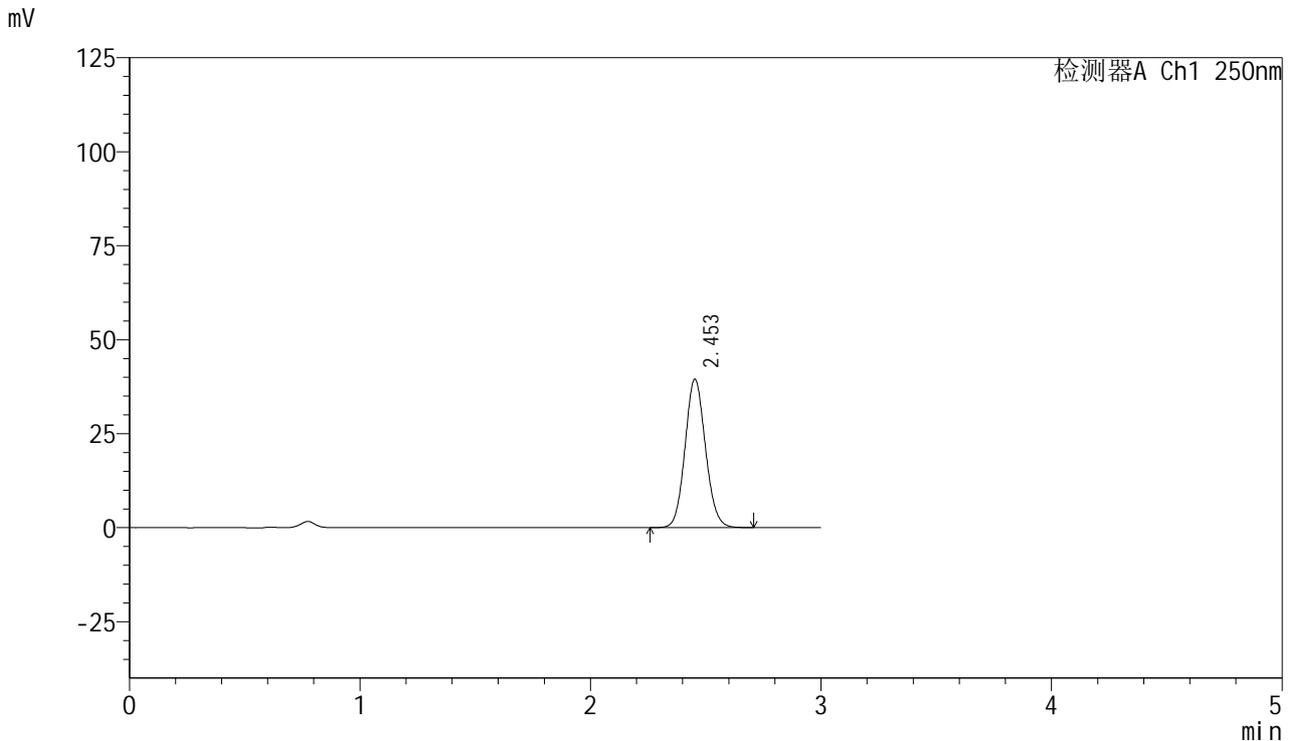


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-11/3-22-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：1-30
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/06/14 13:13:33 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/06/15 16:30:40 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	243361	100.000	39429	3680	1.091	--
总计		243361	100.000	39429			

图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

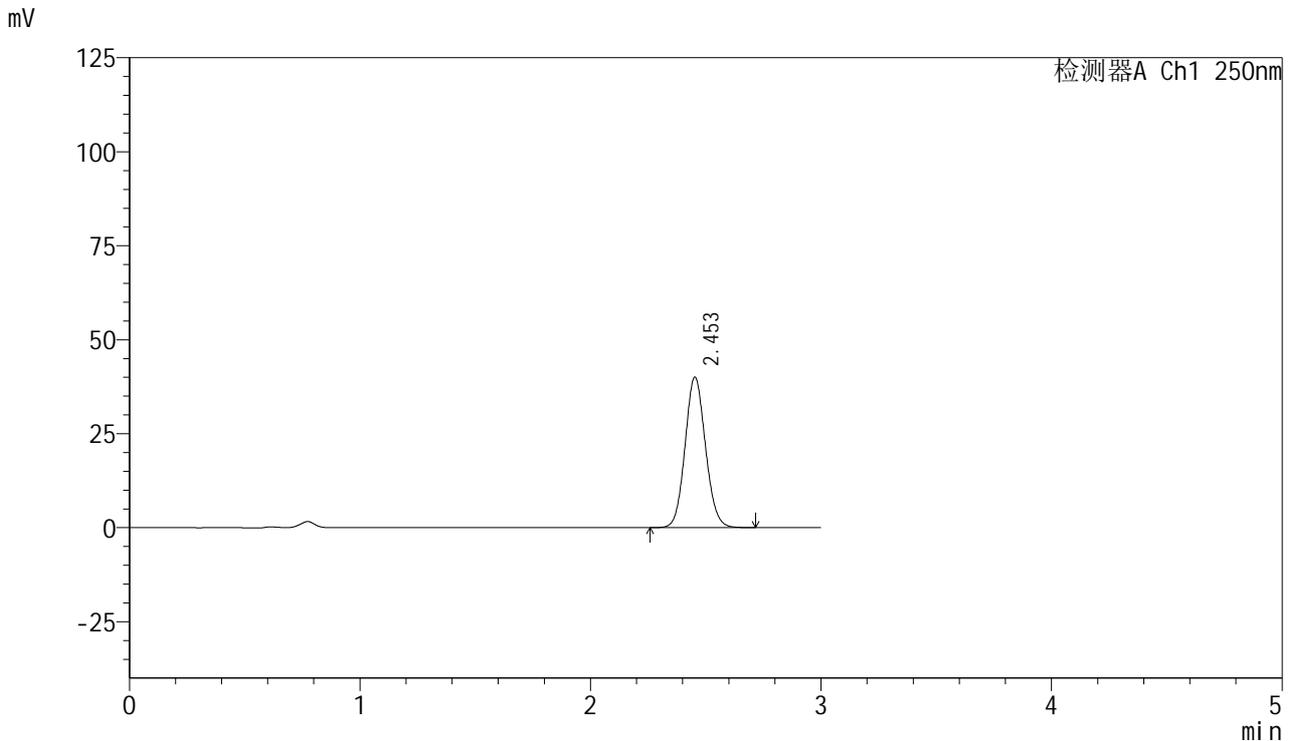


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-23-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 13:16:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:30:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	247039	100.000	39982	3667	1.091	--
总计		247039	100.000	39982			

图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

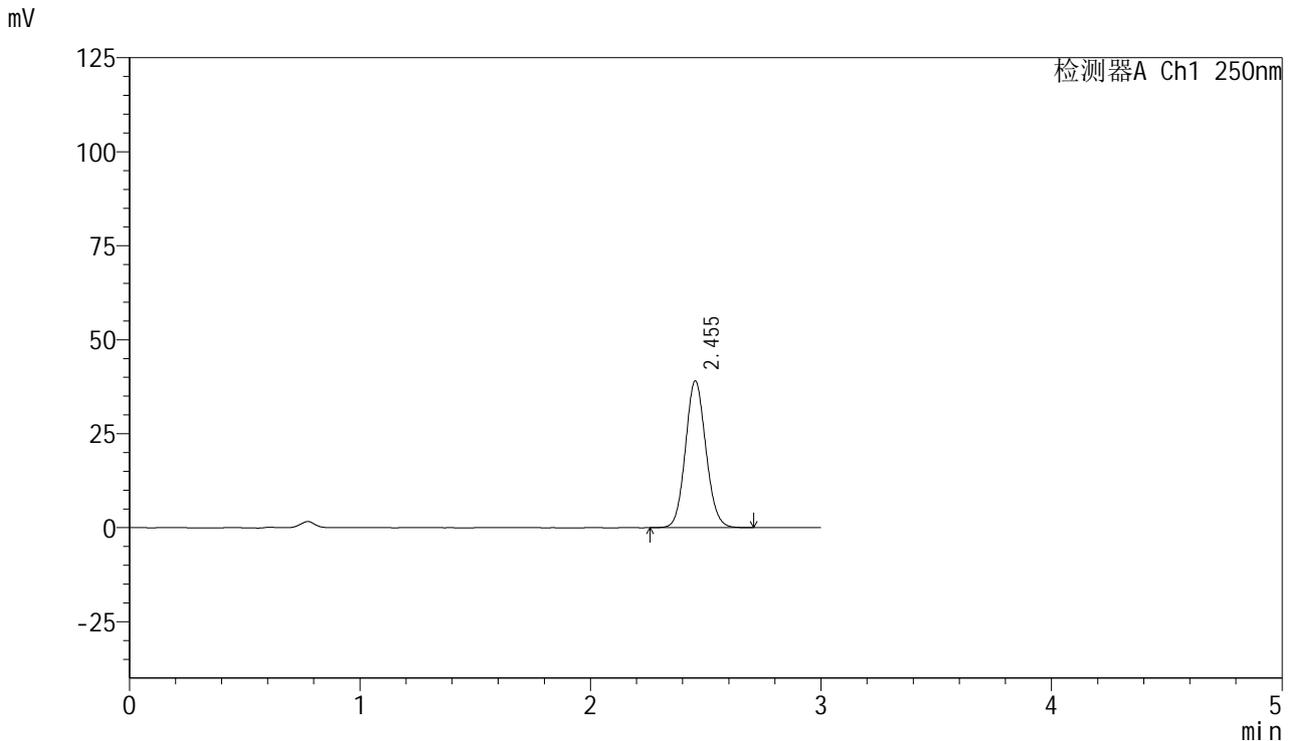


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-11/3-24-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：1-48
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/06/14 13:20:17 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/06/15 16:30:46 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	240877	100.000	39054	3675	1.092	--
总计		240877	100.000	39054			

图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

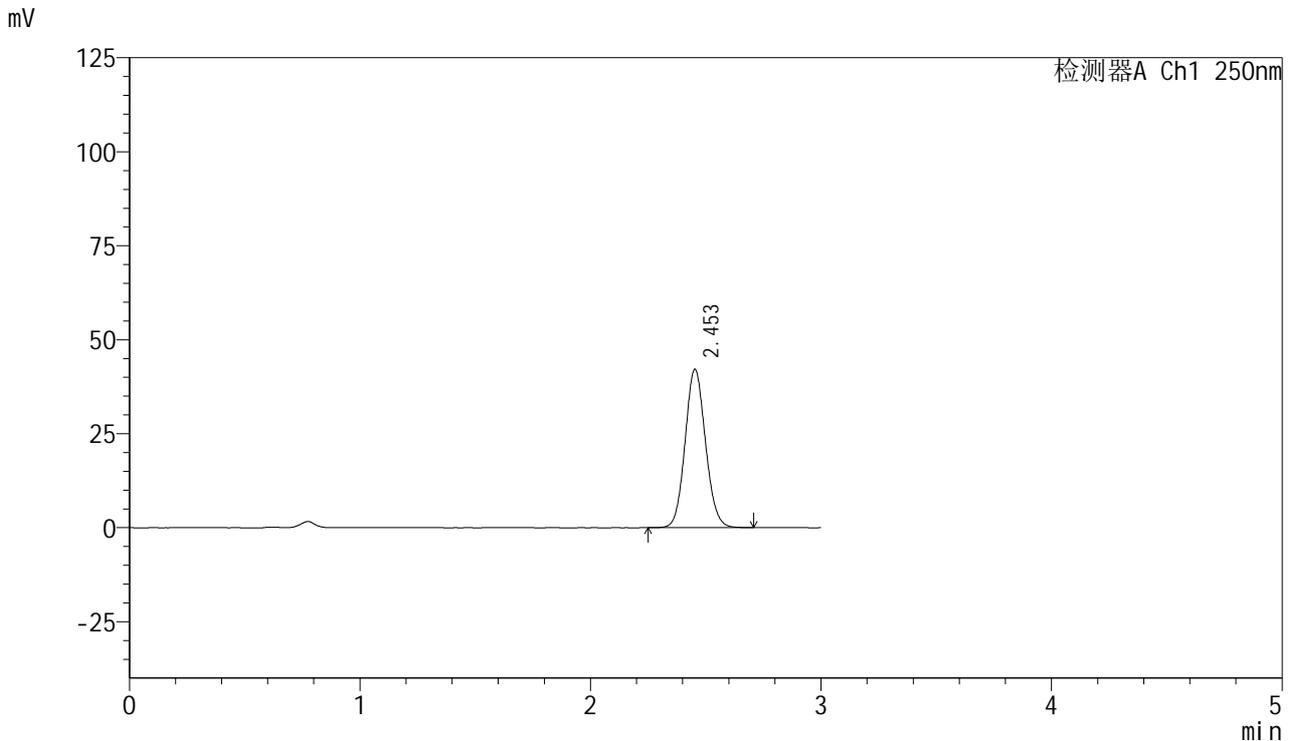


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-11/3-25-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：1-4
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/06/14 13:23:39 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/06/15 16:30:49 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	259263	100.000	42068	3684	1.090	--
总计		259263	100.000	42068			

图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

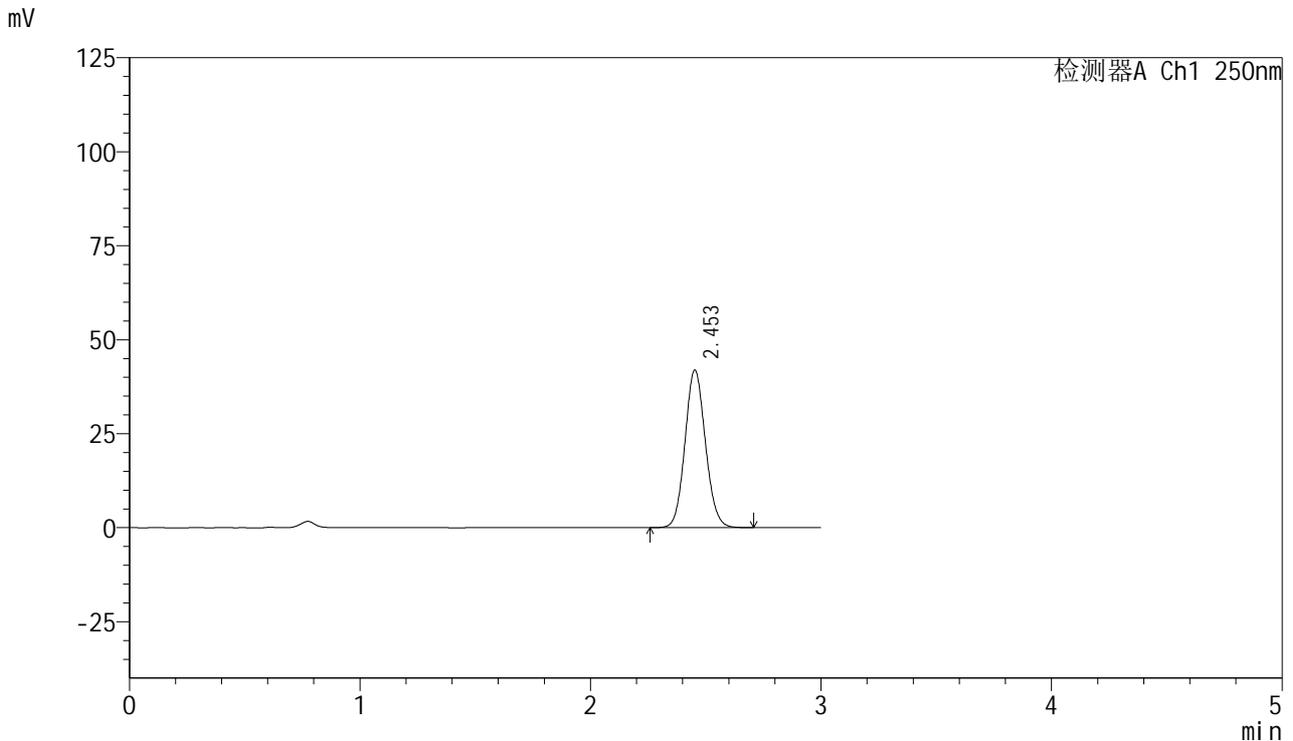


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.0ml/min
 柱 温：40℃ 波 长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-11/3-26-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：1-13
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/06/14 13:27:01 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/06/15 16:30:52 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	258333	100.000	41849	3675	1.091	--
总计		258333	100.000	41849			

图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

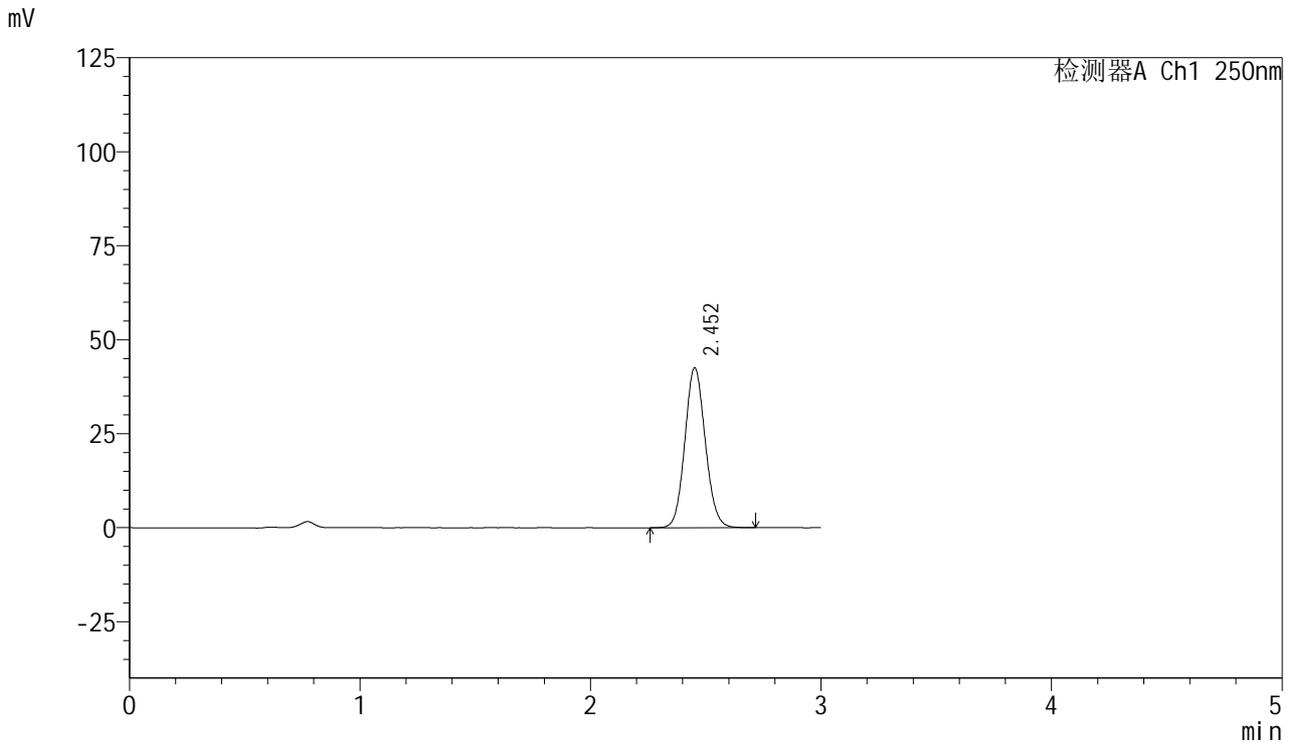


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-27-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 13:30:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:30:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	262155	100.000	42430	3678	1.090	--
总计		262155	100.000	42430			

图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

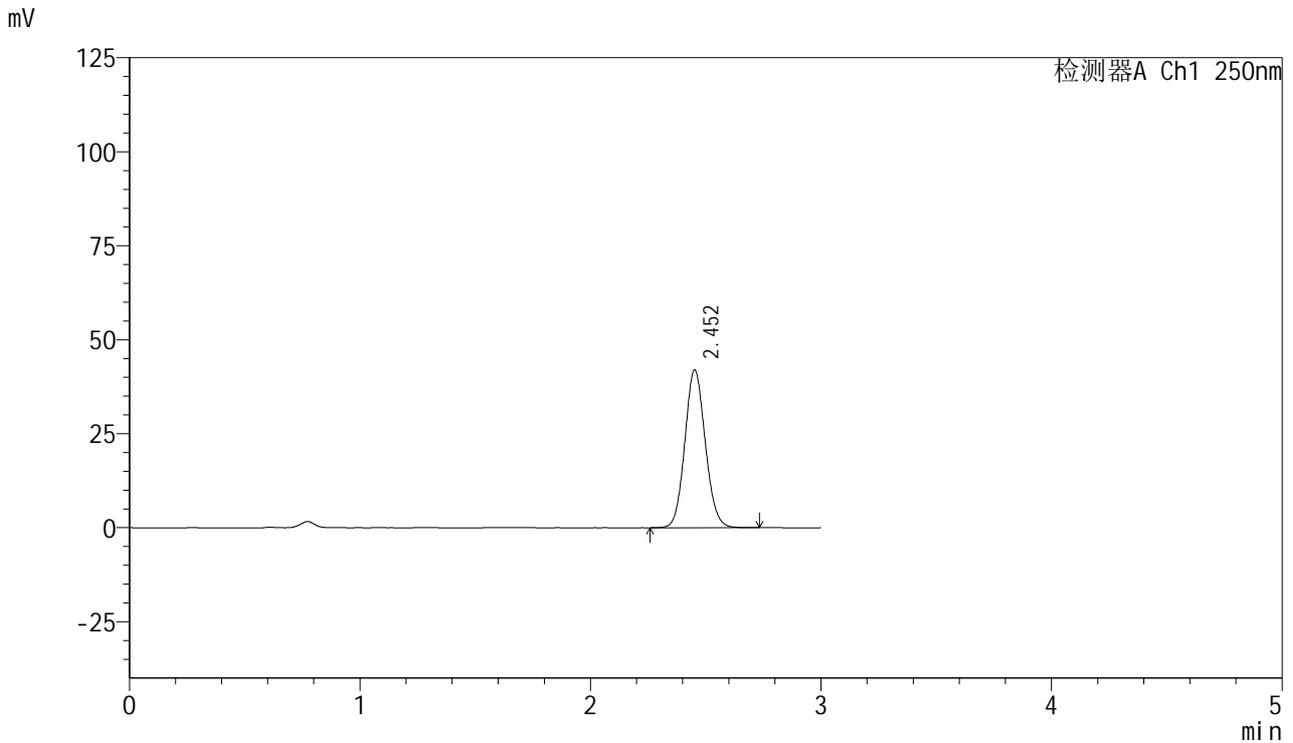


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-28-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 13:33:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:30:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	259109	100.000	41861	3663	1.091	--
总计		259109	100.000	41861			

图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

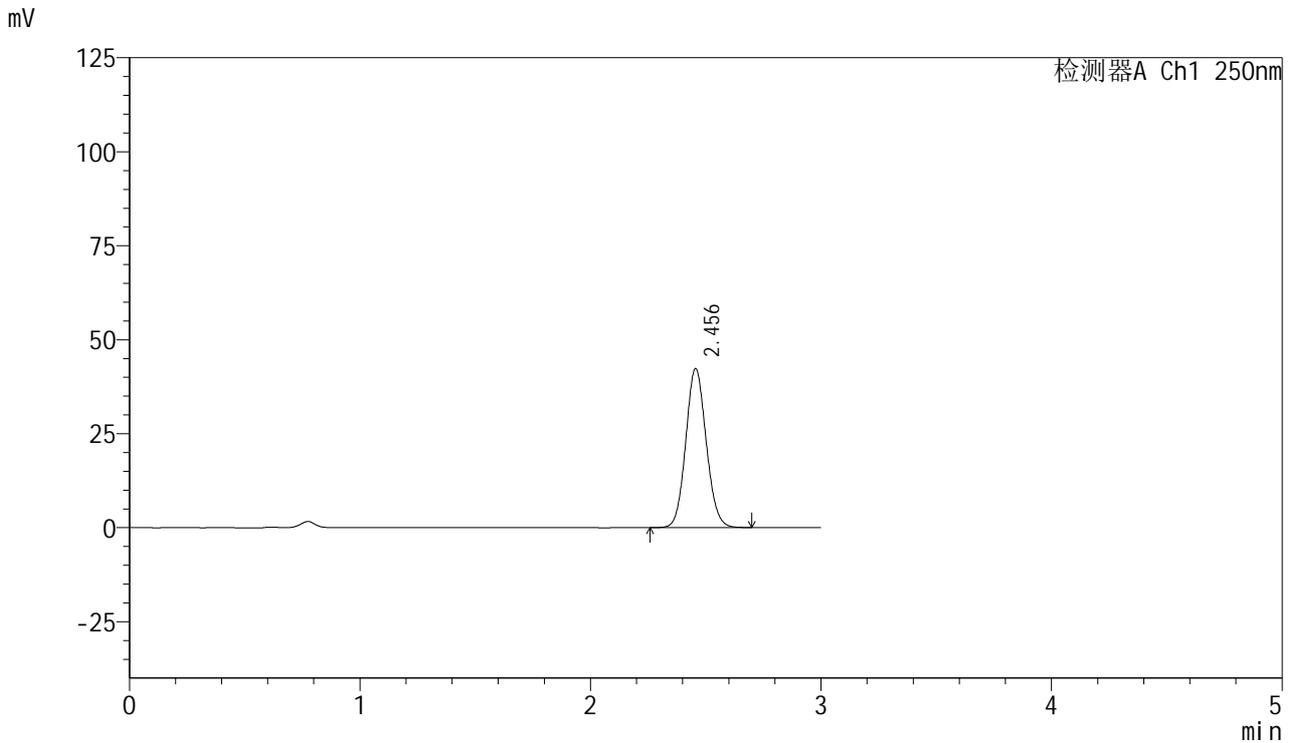


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-29-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 13:37:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:31:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	261010	100.000	42327	3678	1.090	--
总计		261010	100.000	42327			

图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

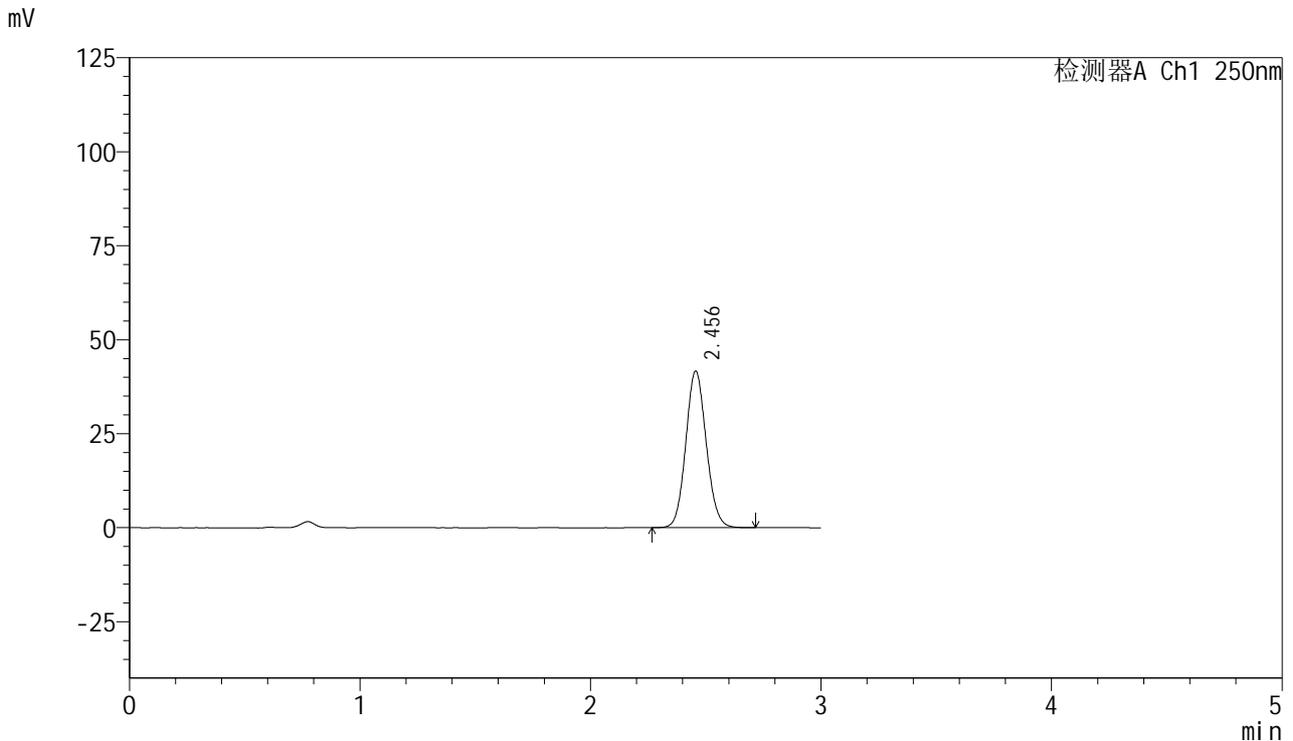


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-30-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 13:40:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:31:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

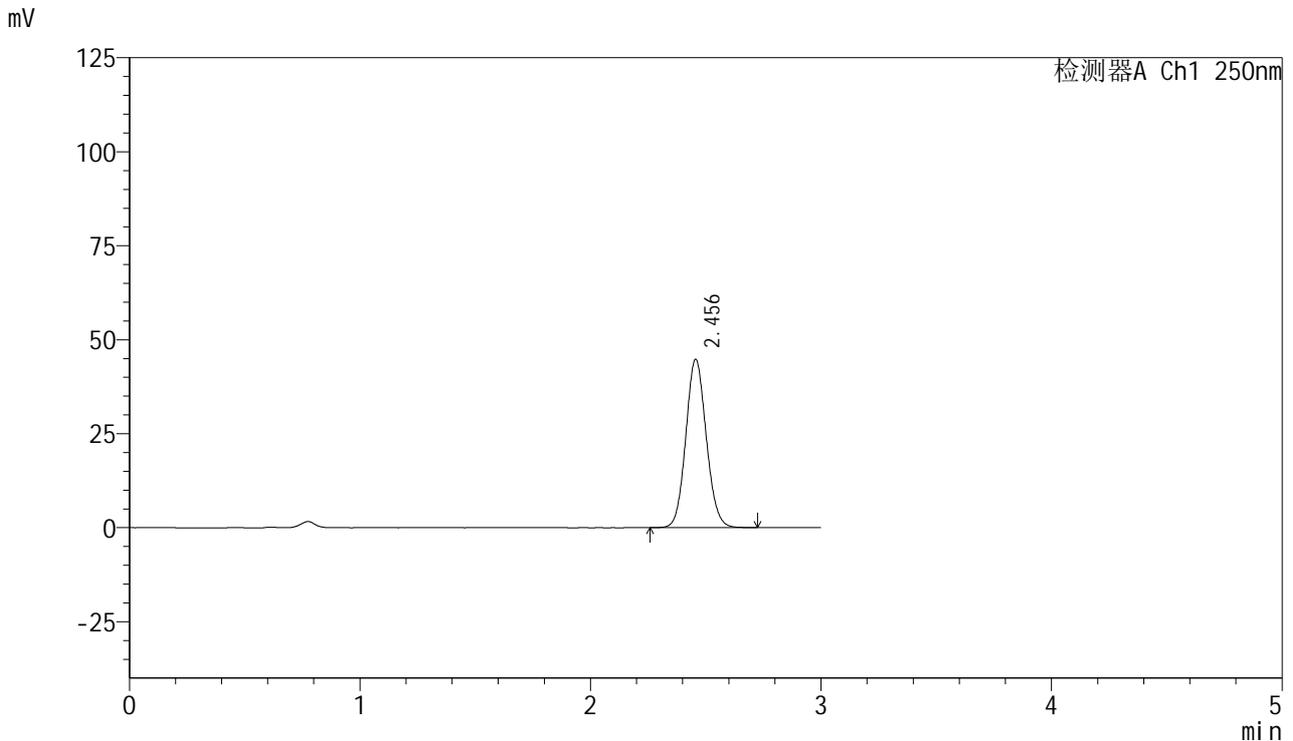
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	256981	100.000	41664	3678	1.091	--
总计		256981	100.000	41664			

图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-11/3-31-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：1-5
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/06/14 13:43:52 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/06/15 16:31:05 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	276274	100.000	44778	3679	1.091	--
总计		276274	100.000	44778			

图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

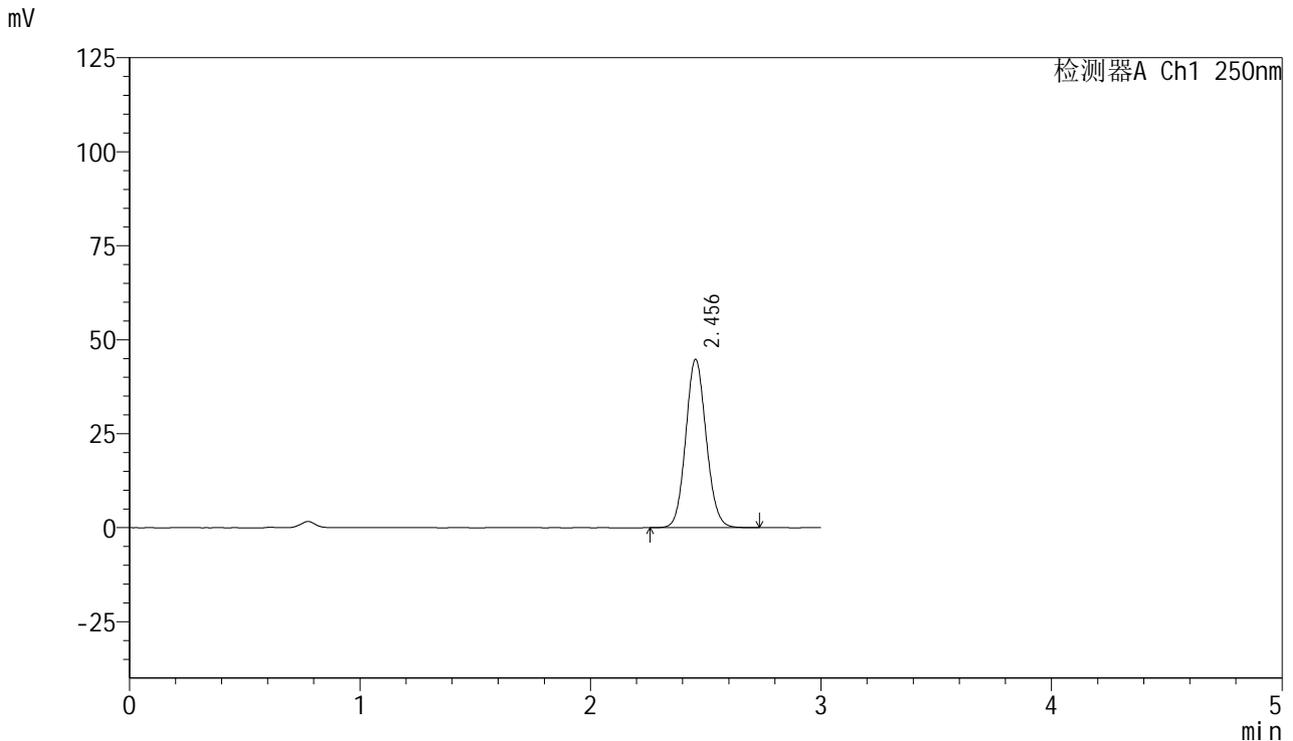


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-11/3-32-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：1-14
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/06/14 13:47:14 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/06/15 16:31:08 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	276079	100.000	44772	3683	1.091	--
总计		276079	100.000	44772			

图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

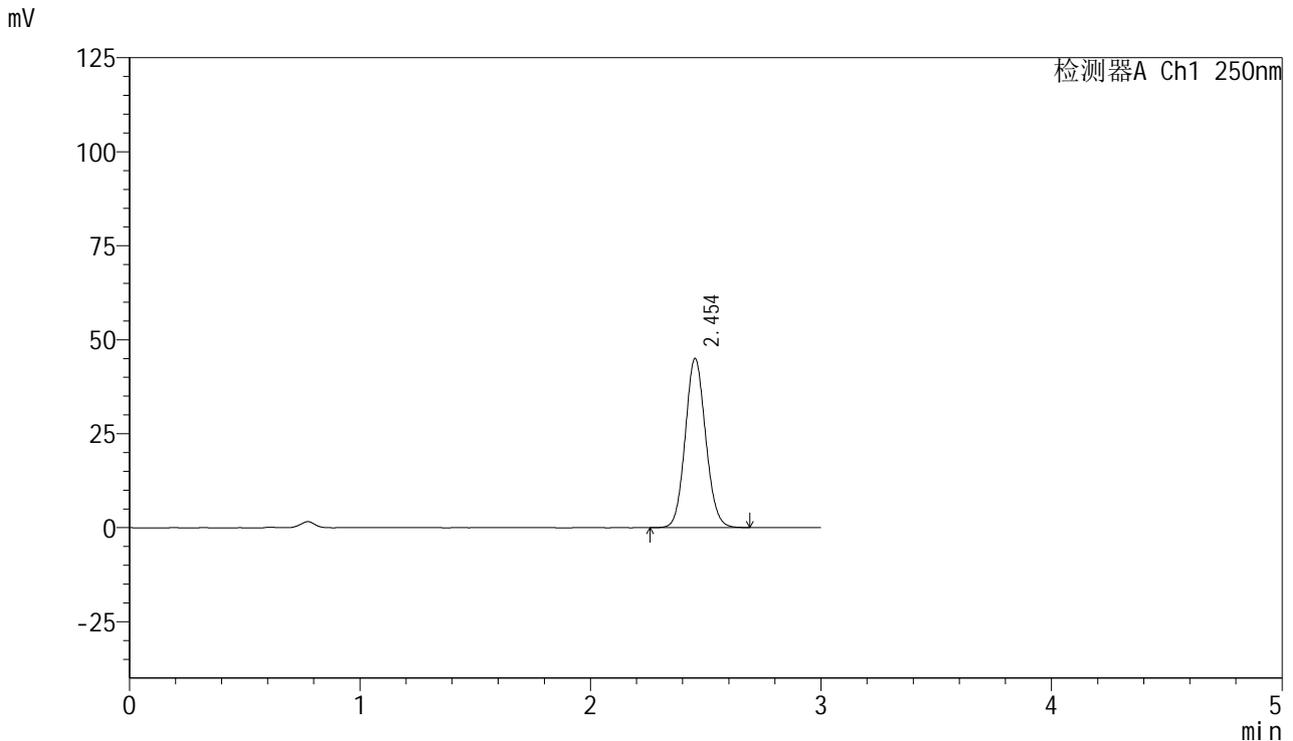


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-33-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 13:50:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:31:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	277313	100.000	44974	3677	1.090	--
总计		277313	100.000	44974			

图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

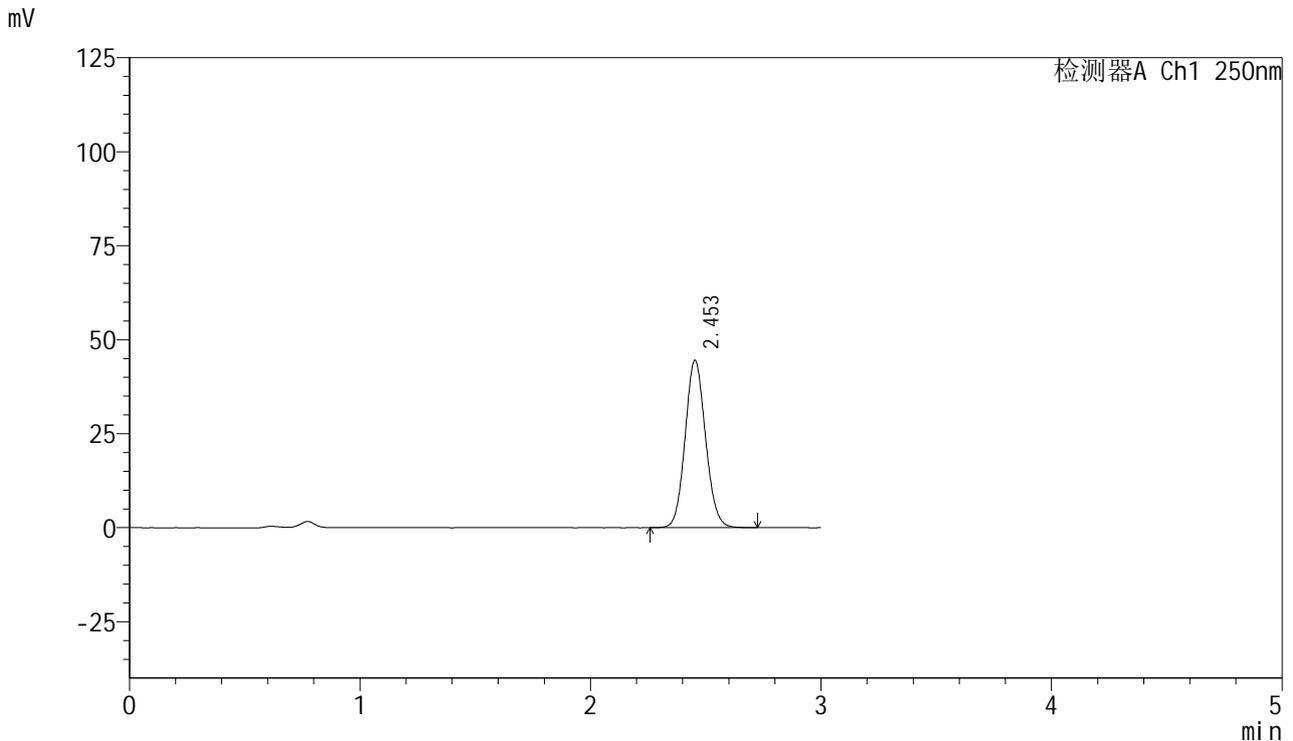


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-11/3-34-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：1-32
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/06/14 13:53:58 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/06/15 16:31:13 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	274059	100.000	44471	3682	1.091	--
总计		274059	100.000	44471			

图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

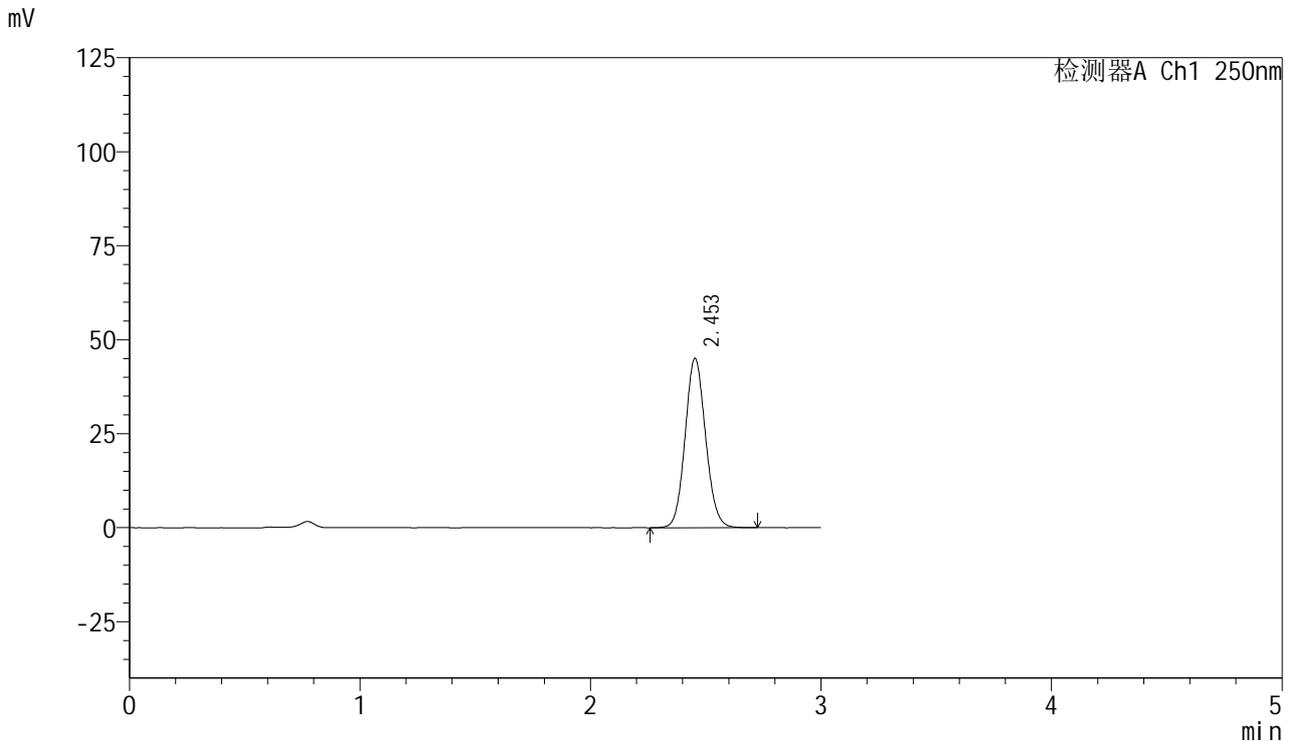


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-35-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 13:57:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:31:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	278019	100.000	45007	3670	1.091	--
总计		278019	100.000	45007			

图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

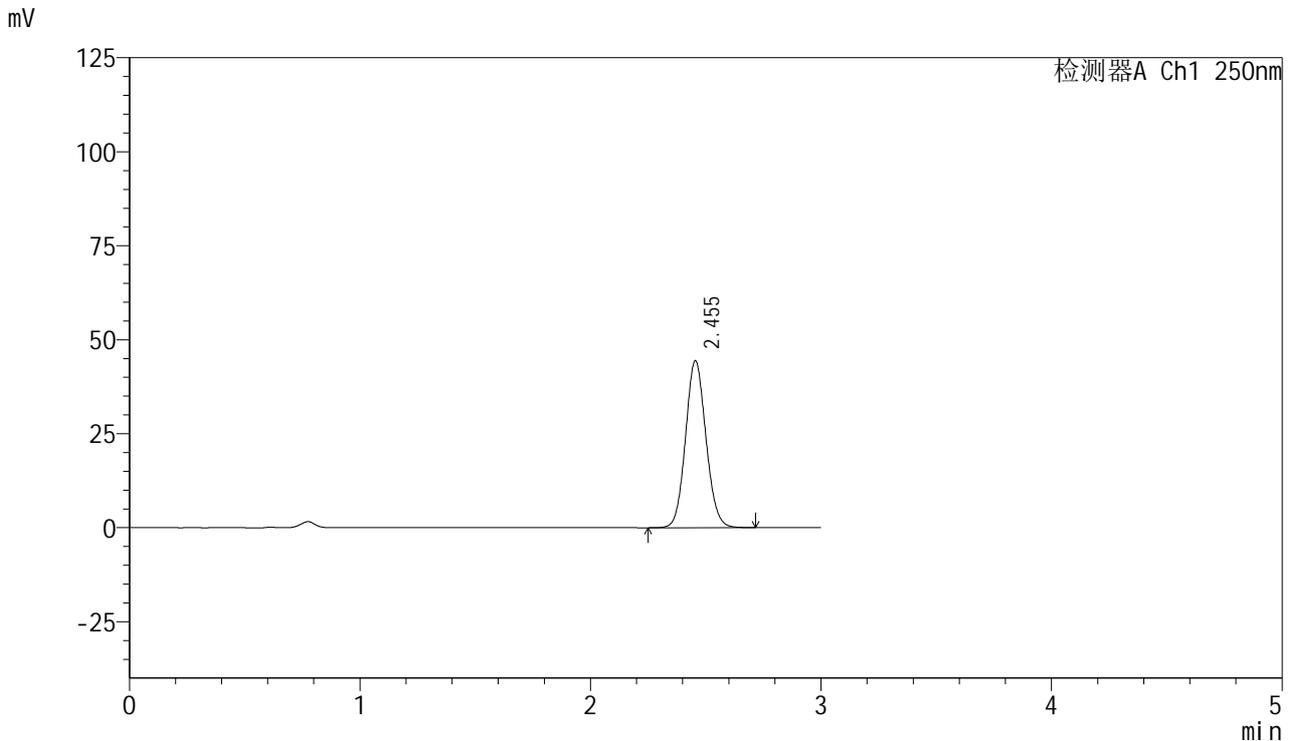


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40°C 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-11/3-36-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：1-50
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/06/14 14:00:41 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/06/15 16:31:18 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

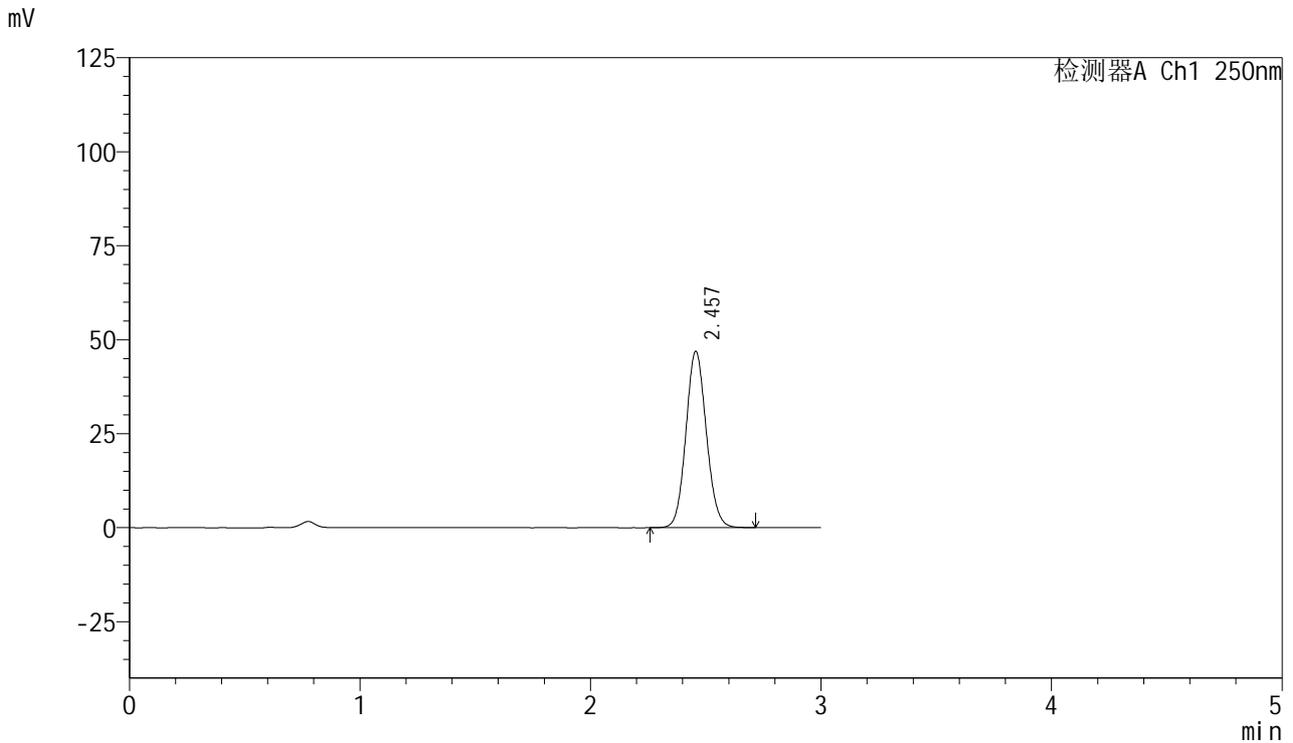
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	273589	100.000	44406	3685	1.090	--
总计		273589	100.000	44406			

图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-37-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 14:04:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:31:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	289405	100.000	46876	3679	1.091	--
总计		289405	100.000	46876			

图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

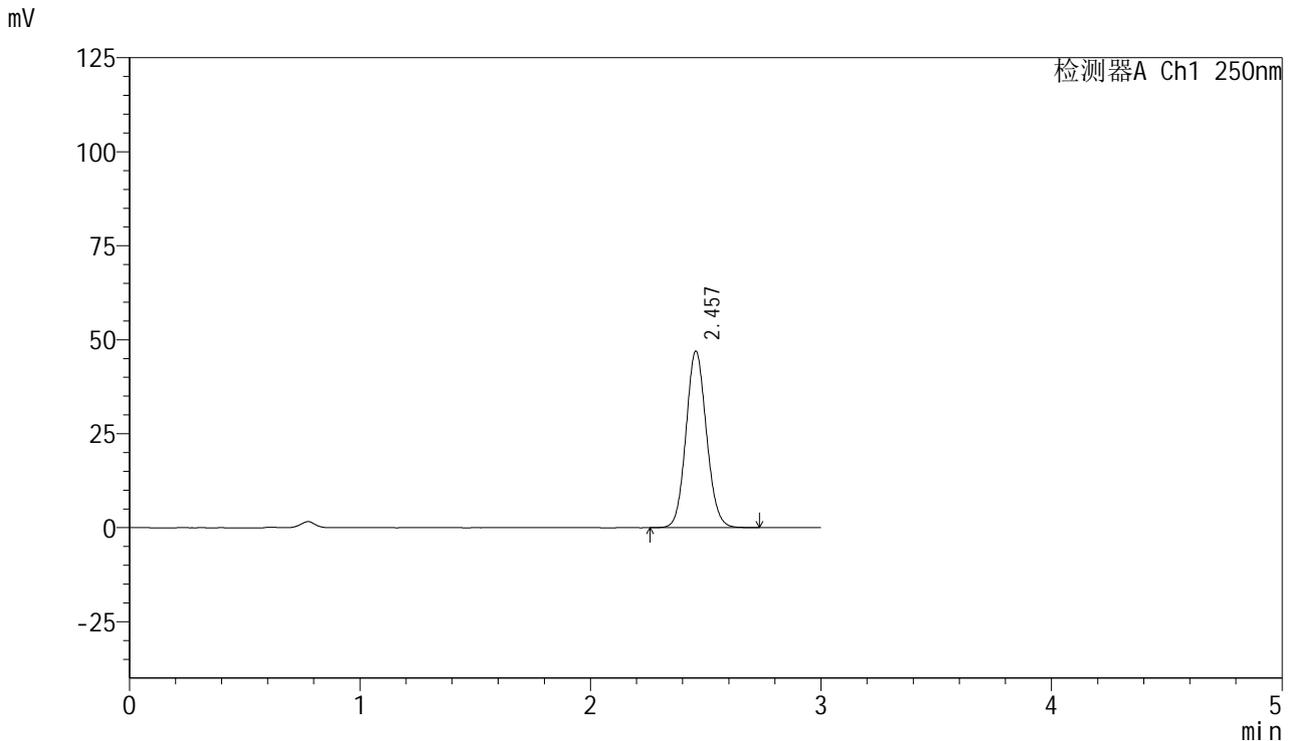


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-38-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 14:07:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:31:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	289836	100.000	46897	3676	1.091	--
总计		289836	100.000	46897			

图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

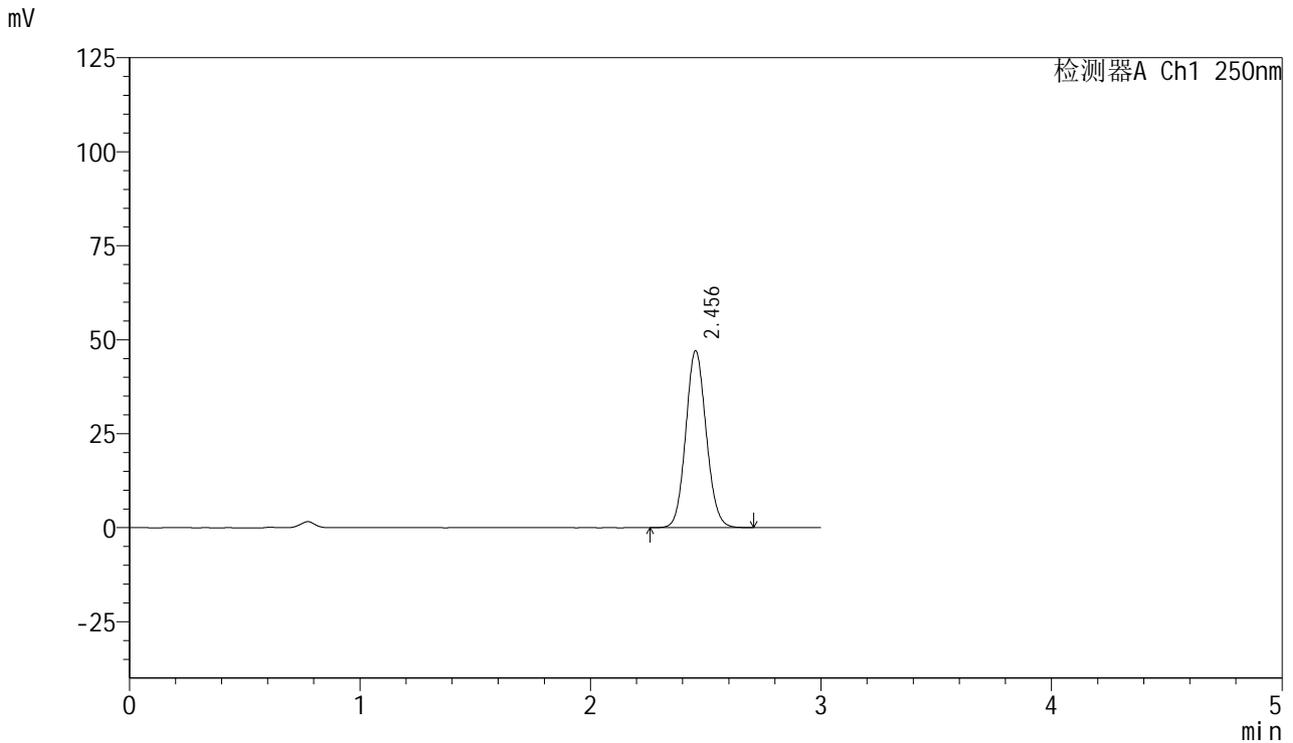


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-39-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 14:10:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:31:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	290098	100.000	47040	3679	1.090	--
总计		290098	100.000	47040			

图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

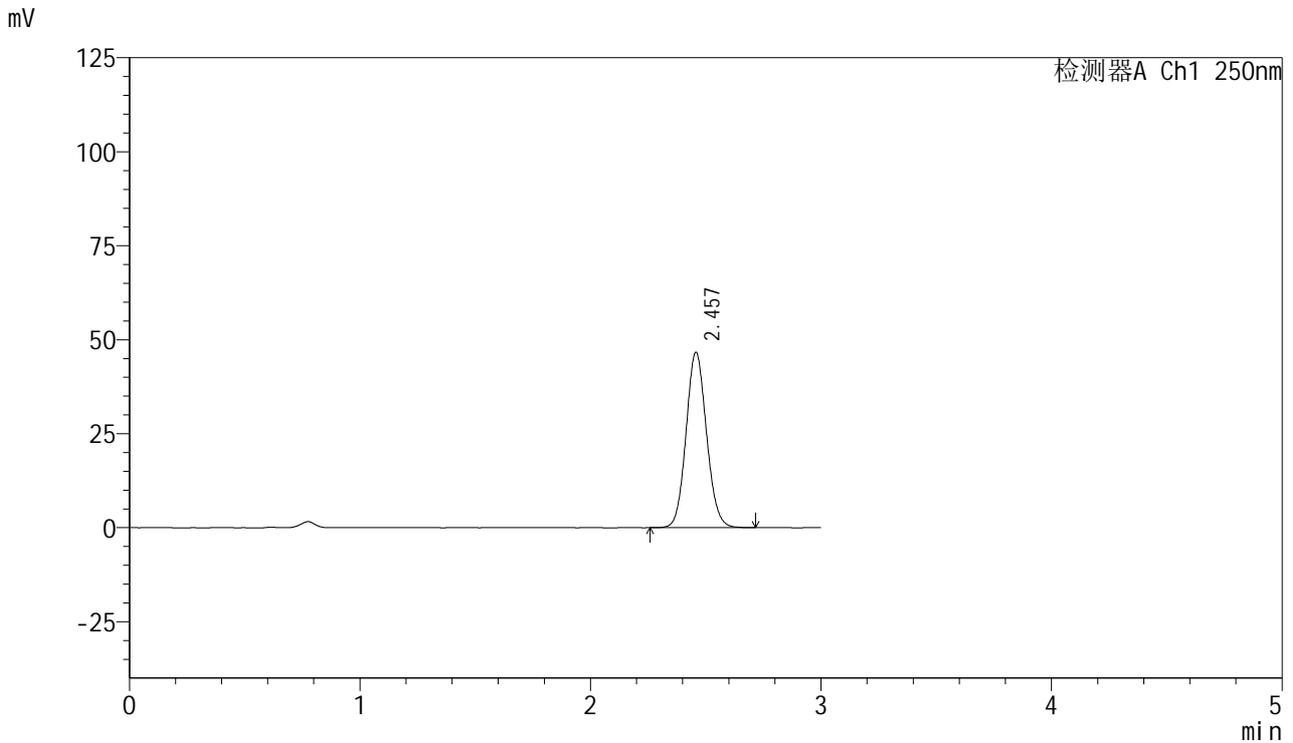


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-11/3-40-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：1-33
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/06/14 14:14:09 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/06/15 16:31:29 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	287665	100.000	46581	3684	1.090	--
总计		287665	100.000	46581			

图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

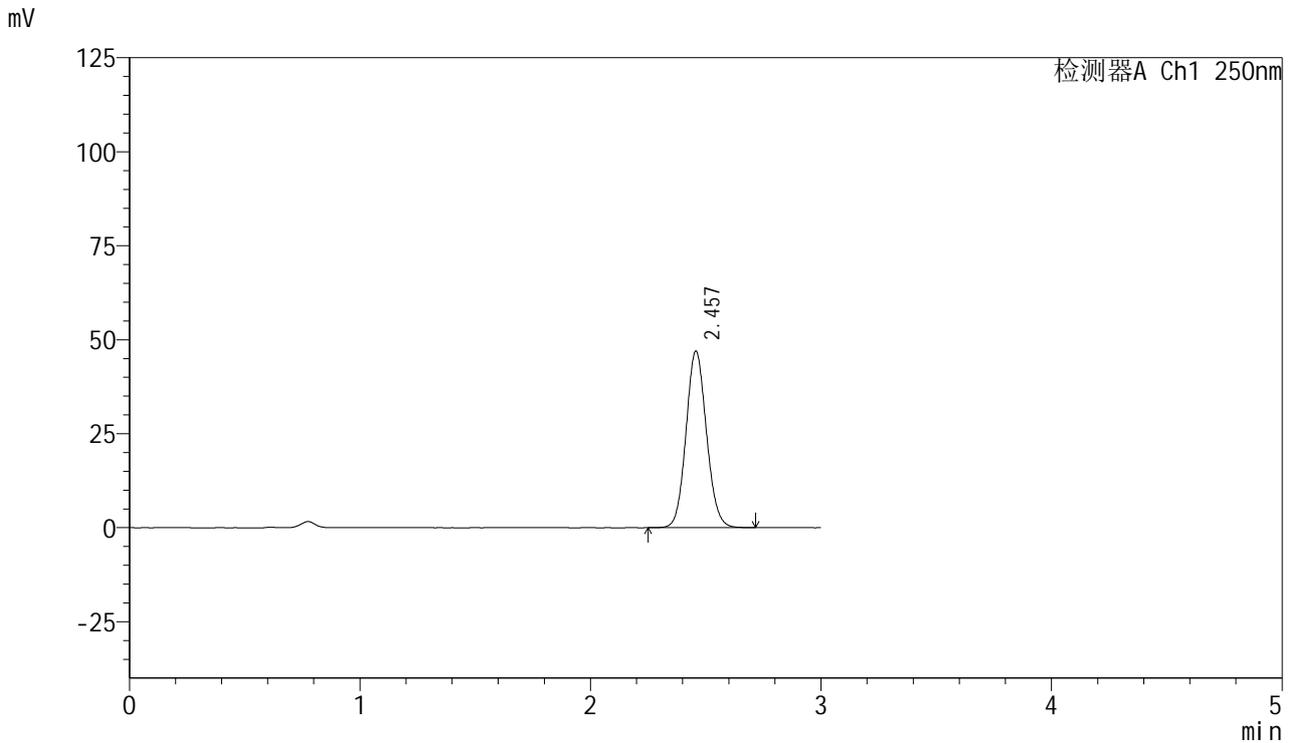


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-11/3-41-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：1-42
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/06/14 14:17:31 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/06/15 16:31:32 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	289783	100.000	46914	3680	1.090	--
总计		289783	100.000	46914			

图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

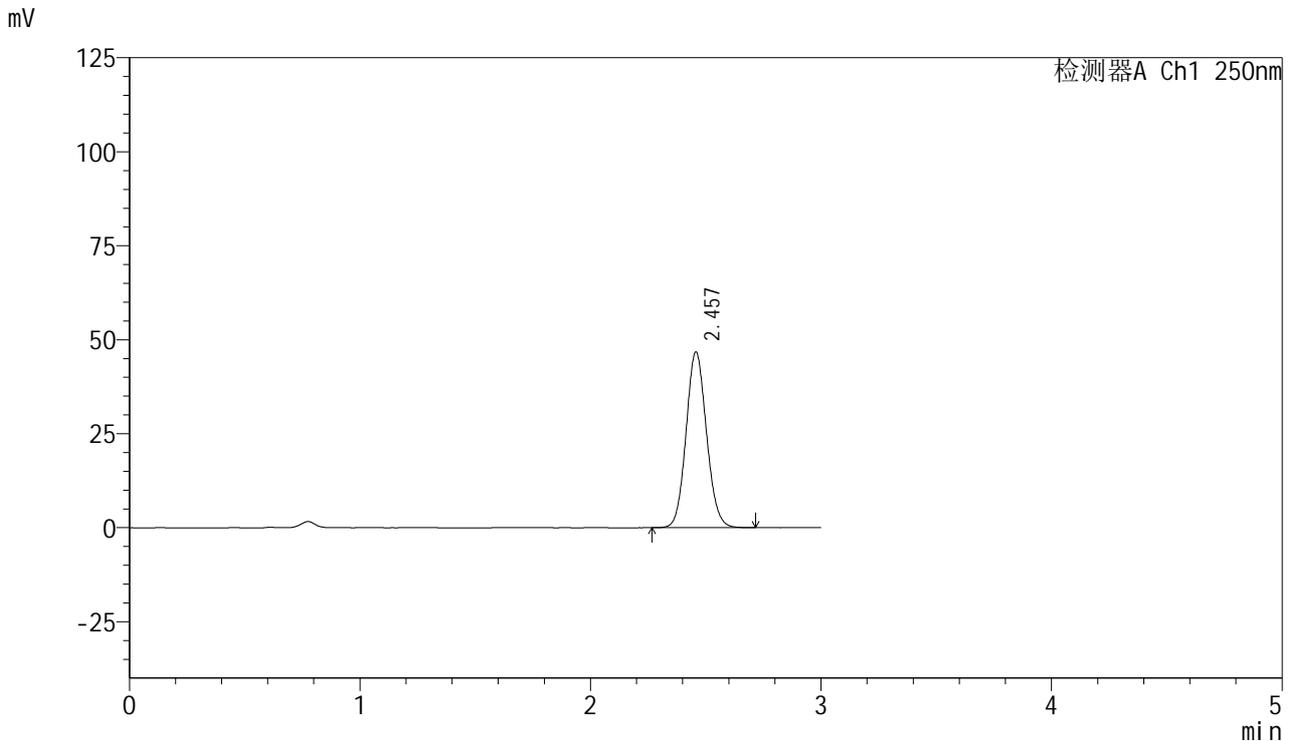


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-42-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 14:20:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:31:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	288321	100.000	46677	3680	1.092	--
总计		288321	100.000	46677			

图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

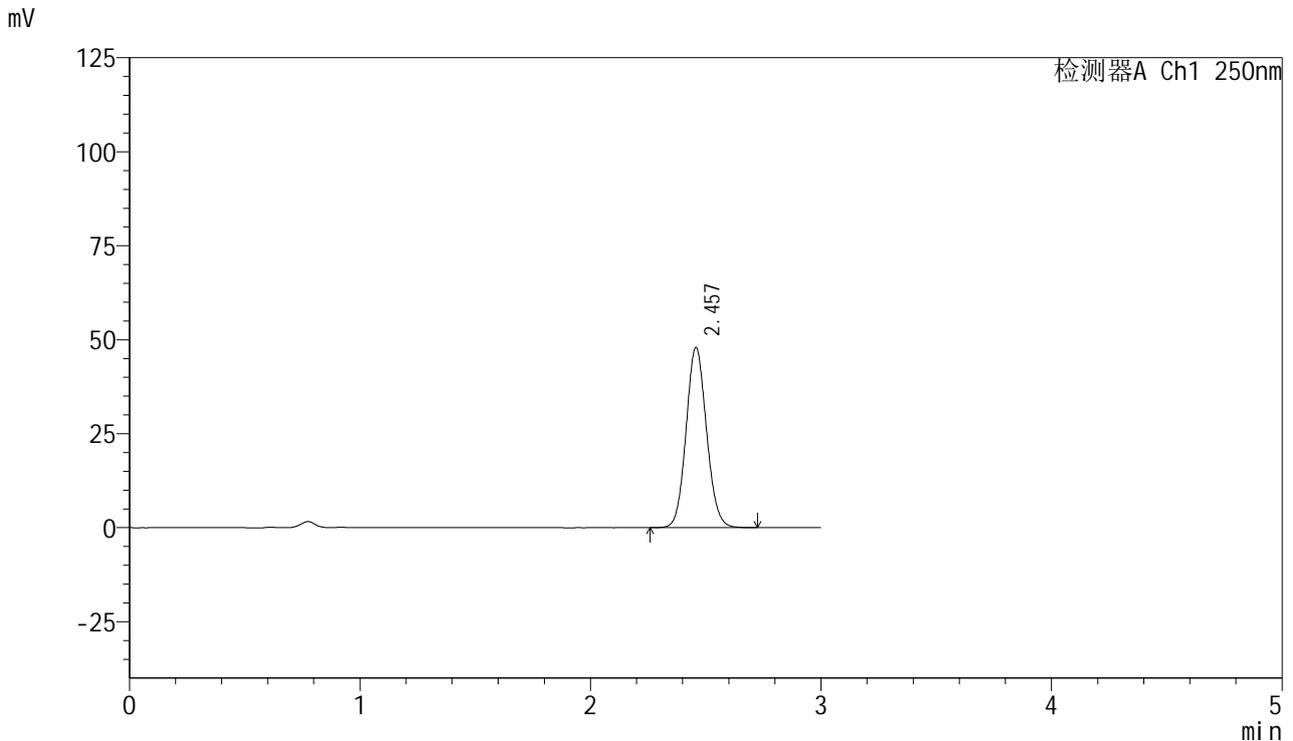


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-43-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 14:24:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:31:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	295487	100.000	47852	3685	1.091	--
总计		295487	100.000	47852			

图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

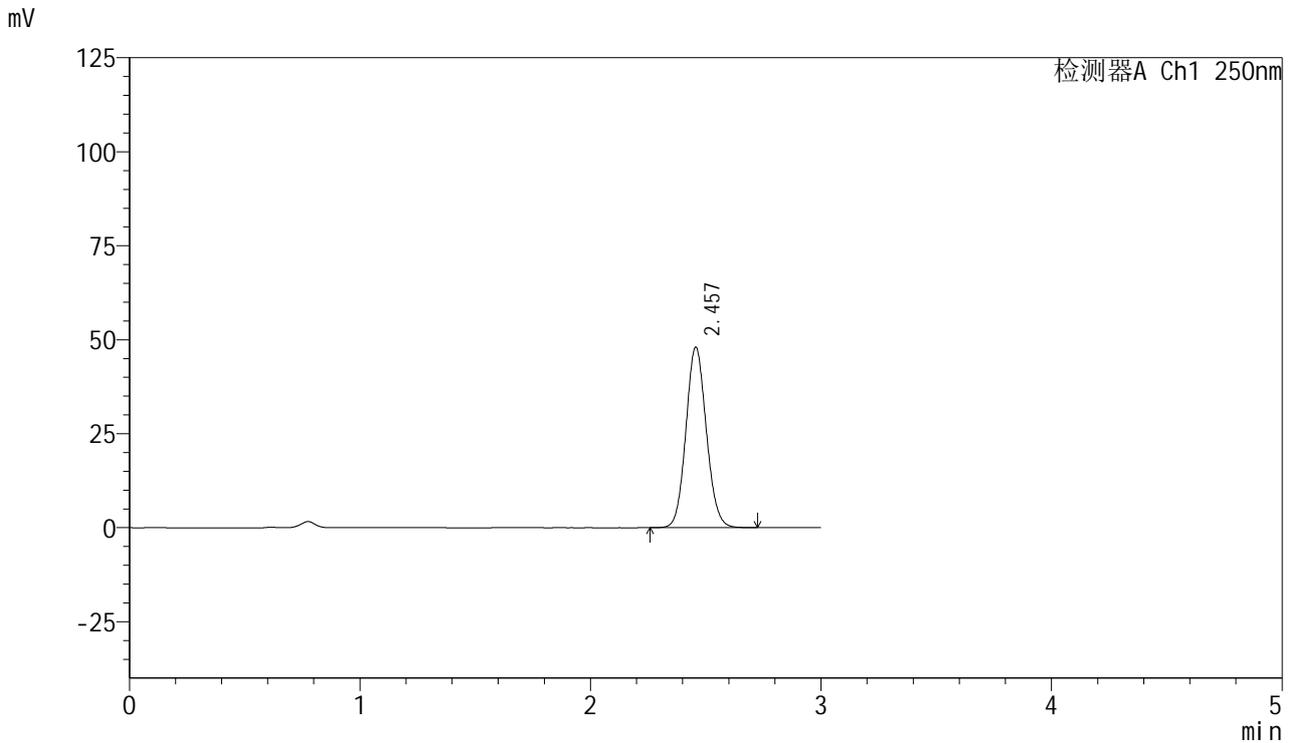


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-44-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 14:27:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:31:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	295983	100.000	47999	3687	1.091	--
总计		295983	100.000	47999			

图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

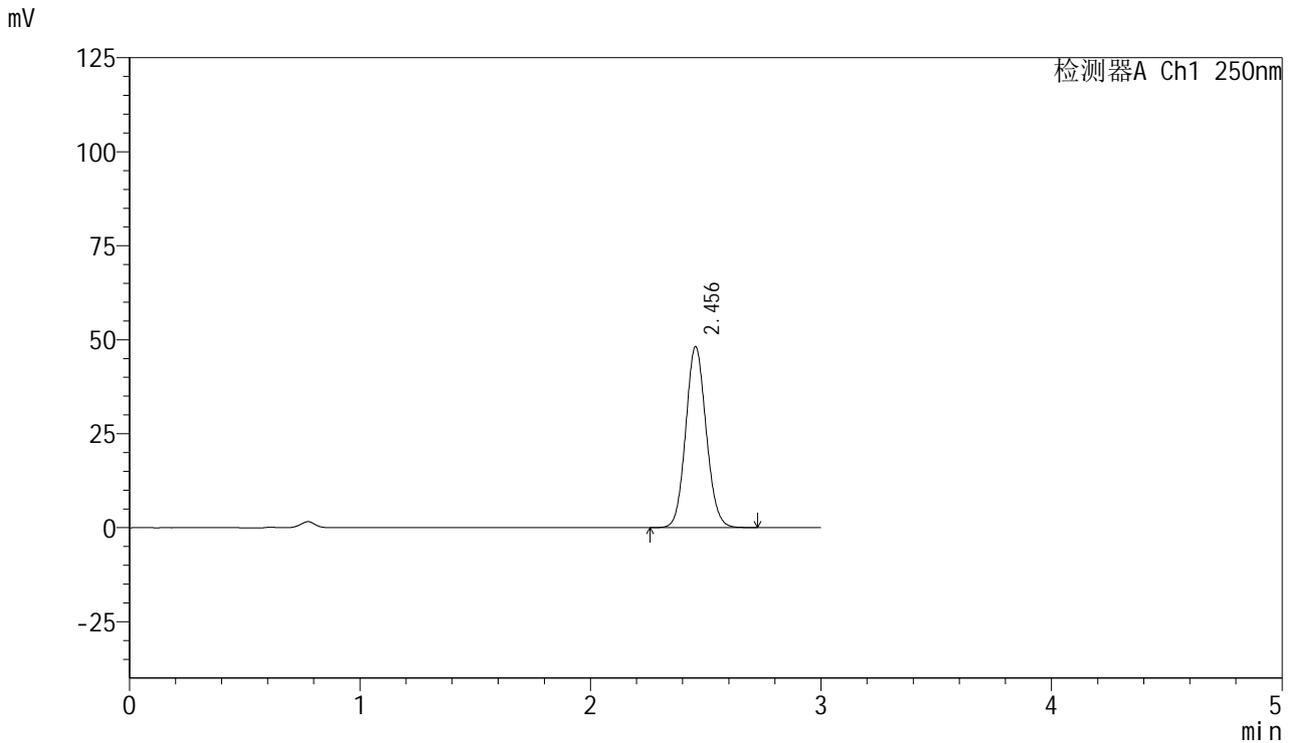


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-45-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 14:30:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:31:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	297070	100.000	48142	3675	1.091	--
总计		297070	100.000	48142			

图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

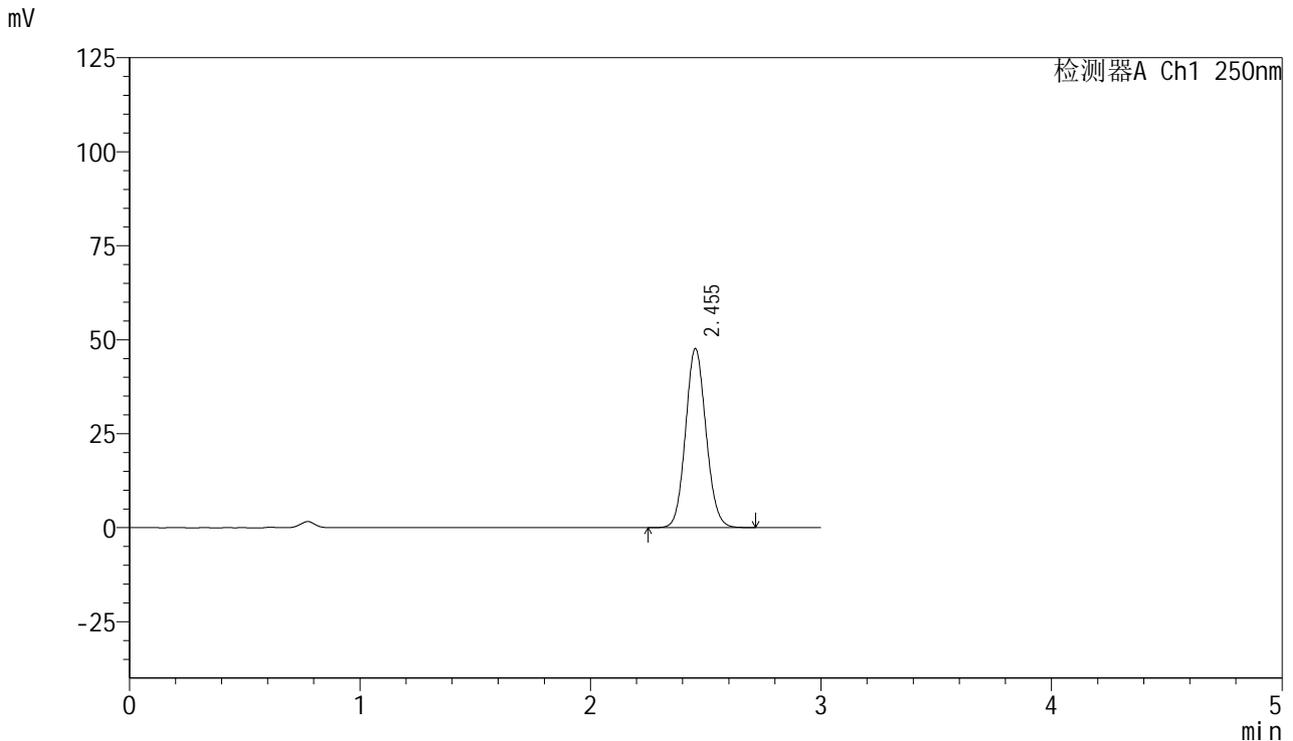


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-46-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 14:34:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:31:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	293814	100.000	47630	3672	1.090	--
总计		293814	100.000	47630			

图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

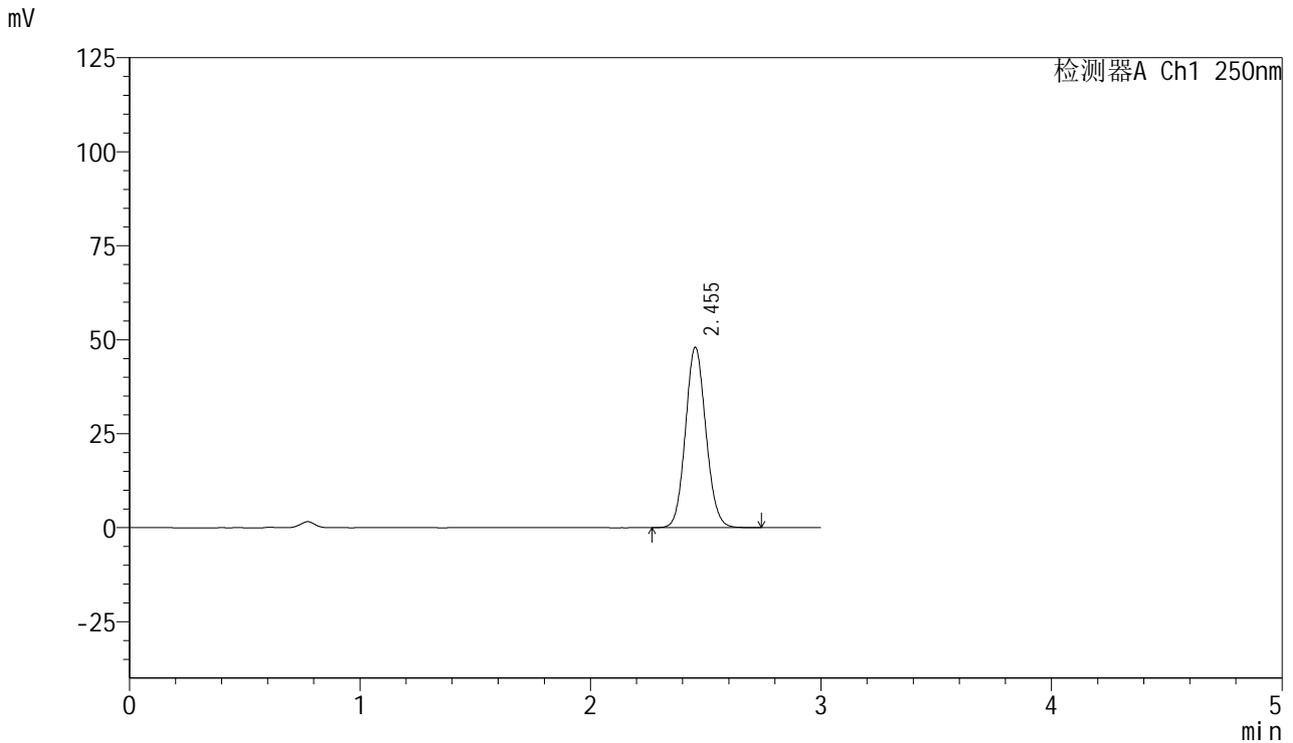


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-47-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 14:37:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:31:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	295746	100.000	47978	3677	1.090	--
总计		295746	100.000	47978			

图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

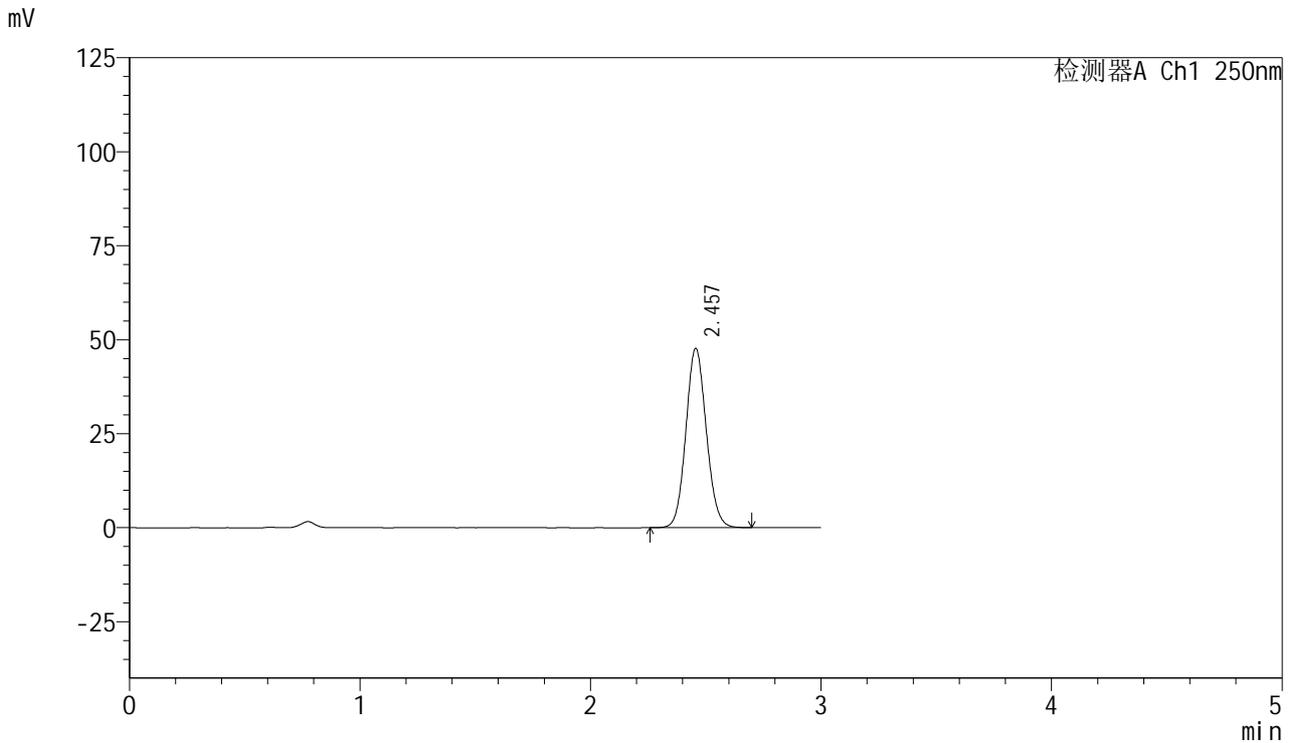


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-48-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 14:41:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:31:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	293943	100.000	47655	3679	1.091	--
总计		293943	100.000	47655			

图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

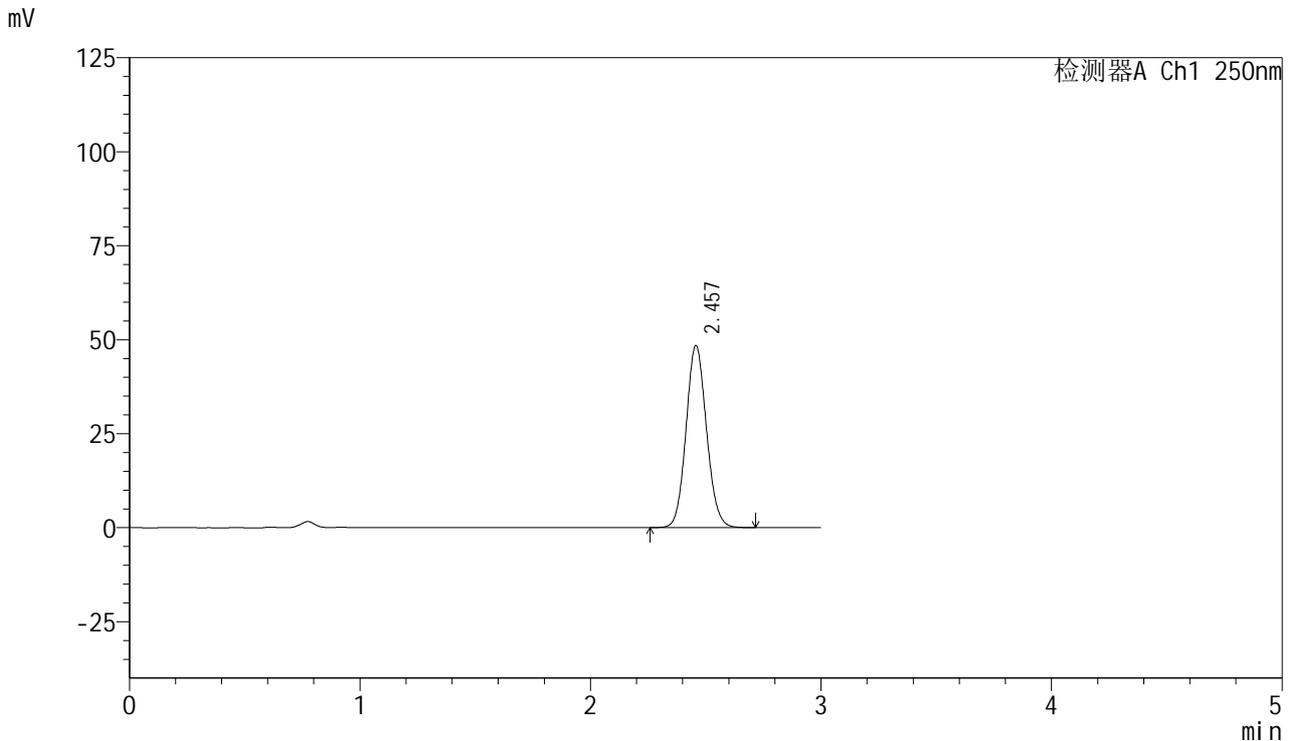


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-11/3-49-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：1-8
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/06/14 14:44:31 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/06/15 16:31:52 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	299201	100.000	48389	3676	1.091	--
总计		299201	100.000	48389			

图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

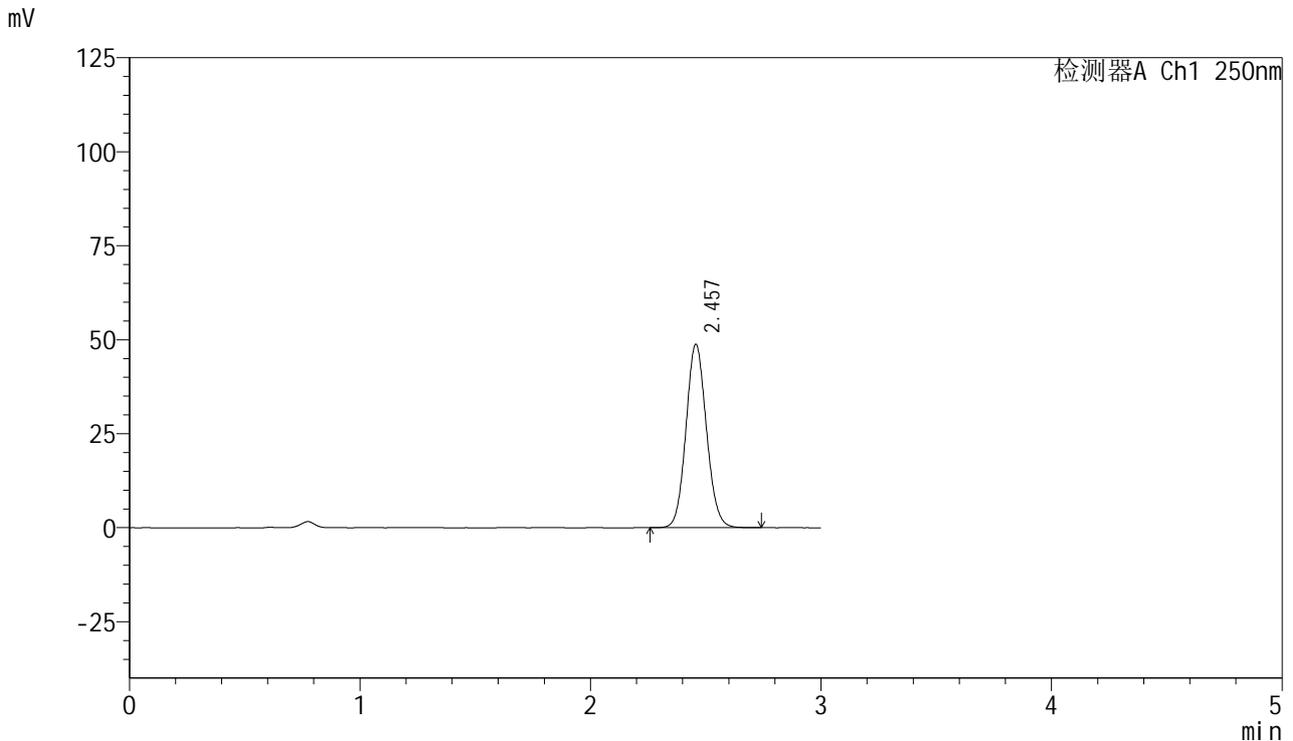


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-50-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 14:47:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:31:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	301120	100.000	48760	3679	1.091	--
总计		301120	100.000	48760			

图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

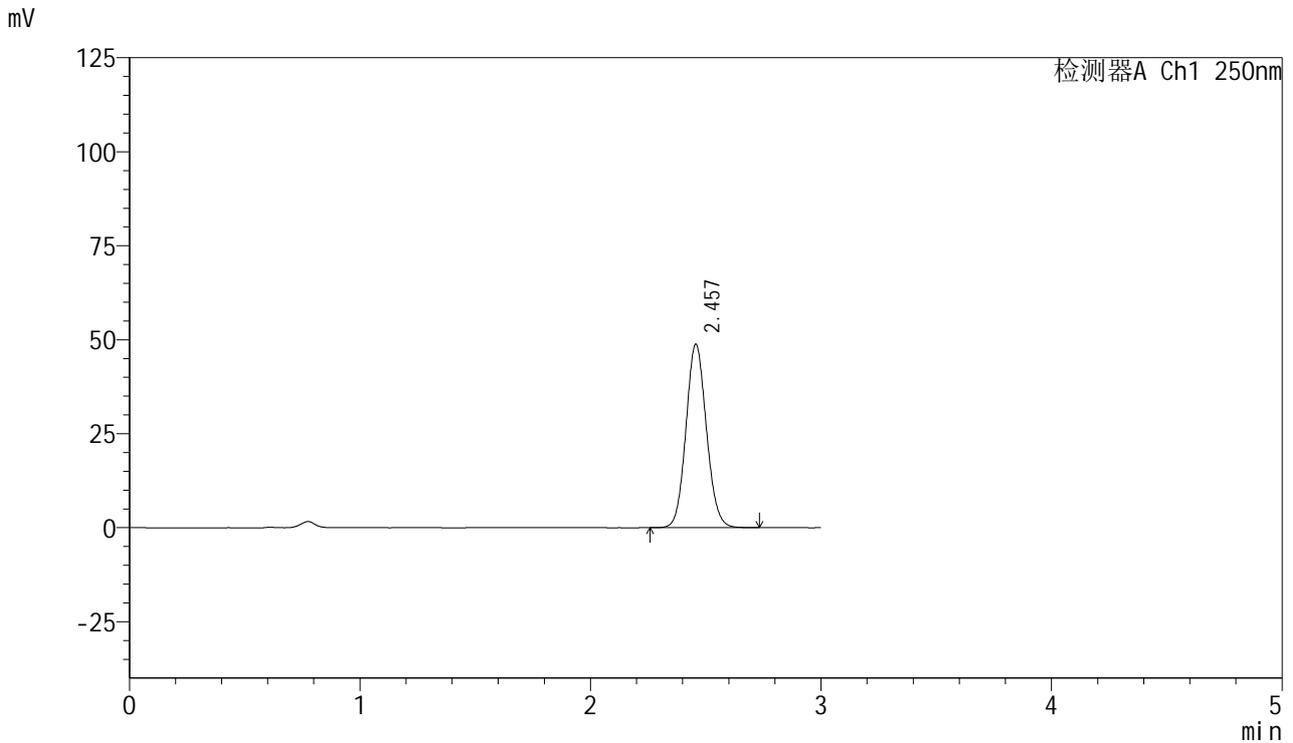


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-51-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 14:51:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:31:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	301328	100.000	48773	3678	1.091	--
总计		301328	100.000	48773			

图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

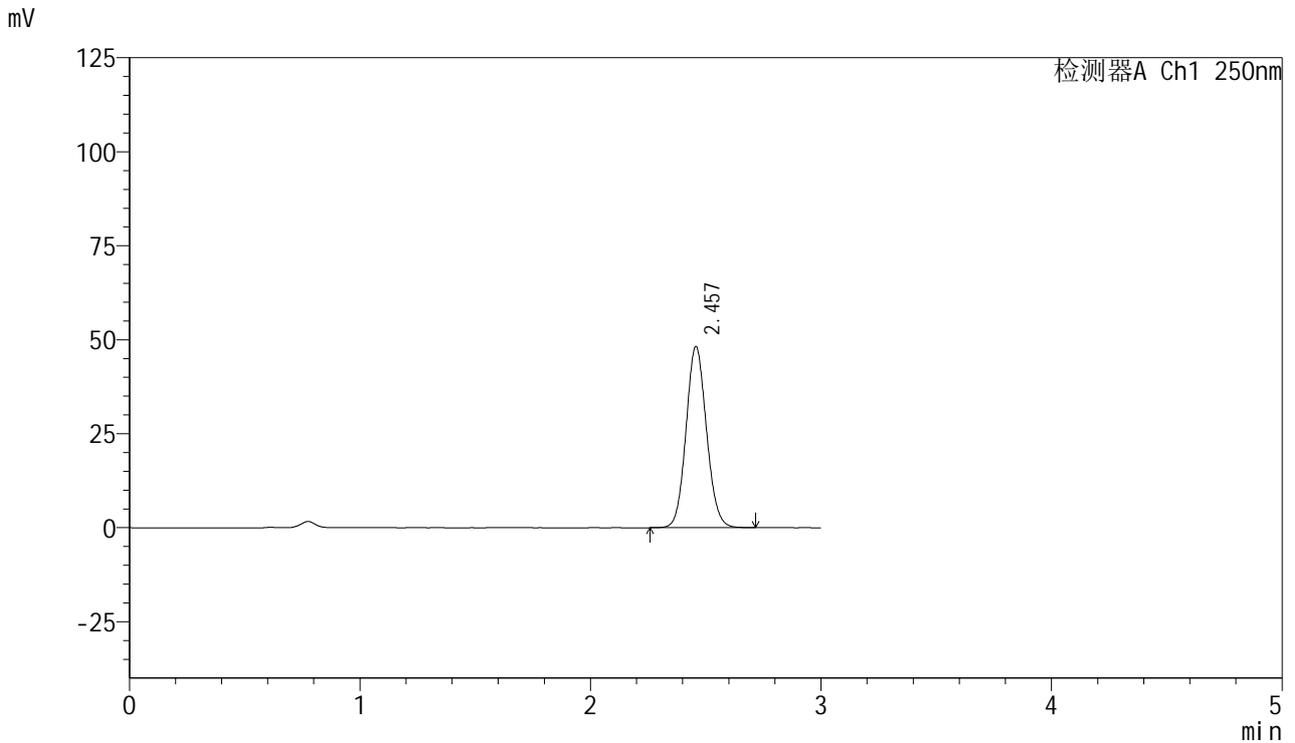


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-11/3-52-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：1-35
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/06/14 14:54:39 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/06/15 16:32:00 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	297293	100.000	48124	3679	1.090	--
总计		297293	100.000	48124			

图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

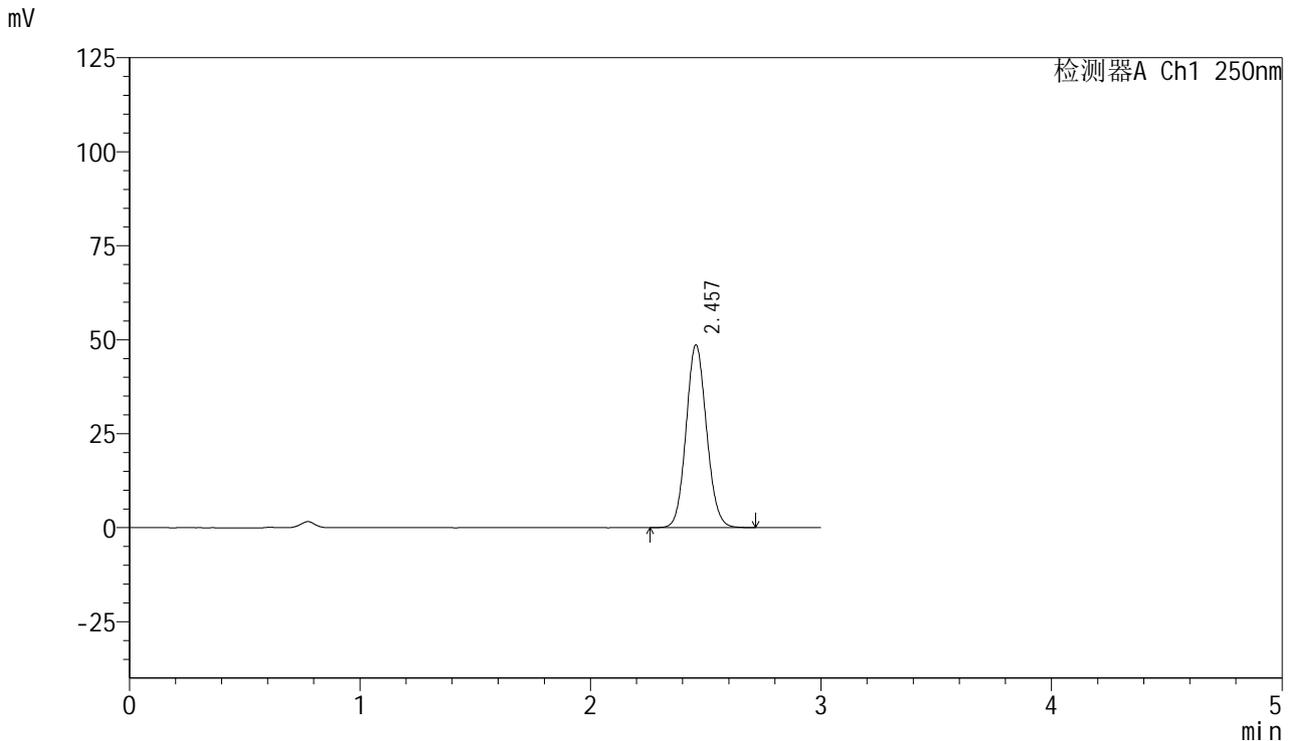


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-11/3-53-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：1-44
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/06/14 14:58:01 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/06/15 16:32:02 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	299910	100.000	48540	3679	1.090	--
总计		299910	100.000	48540			

图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

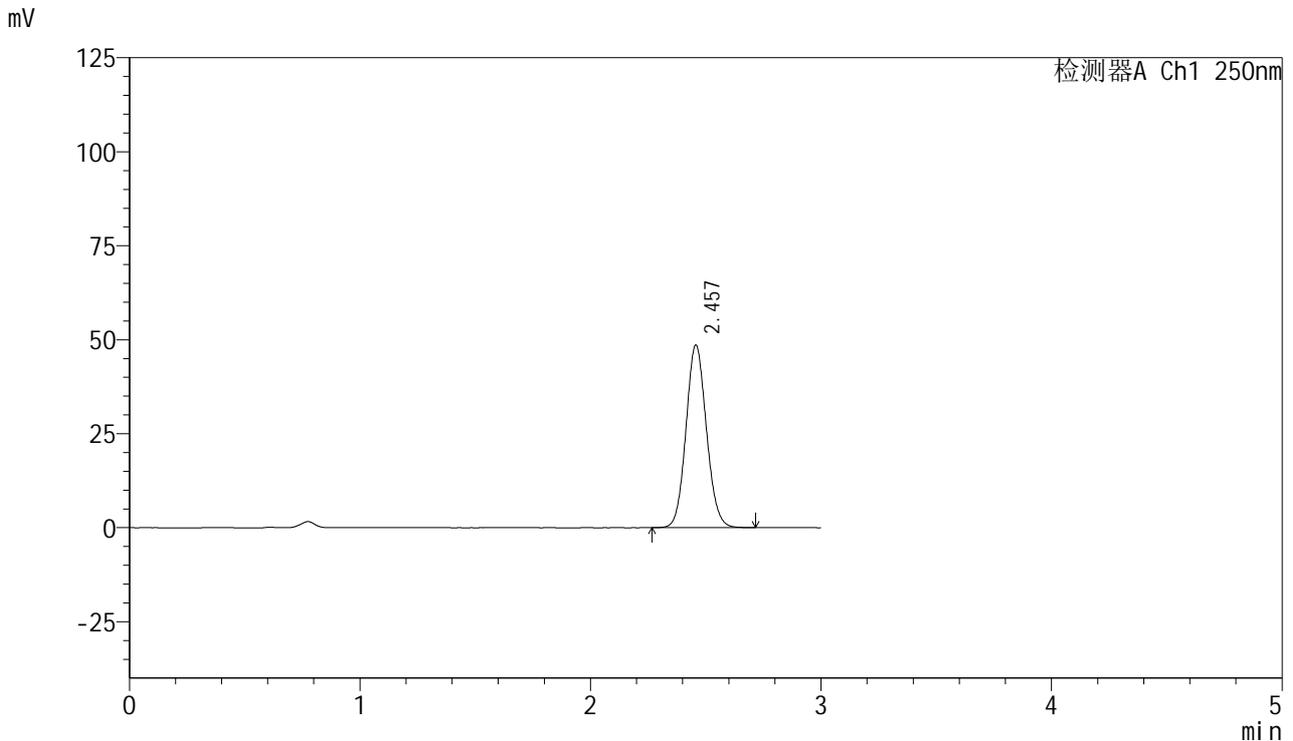


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-54-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 15:01:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:32:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	299480	100.000	48525	3682	1.091	--
总计		299480	100.000	48525			

图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

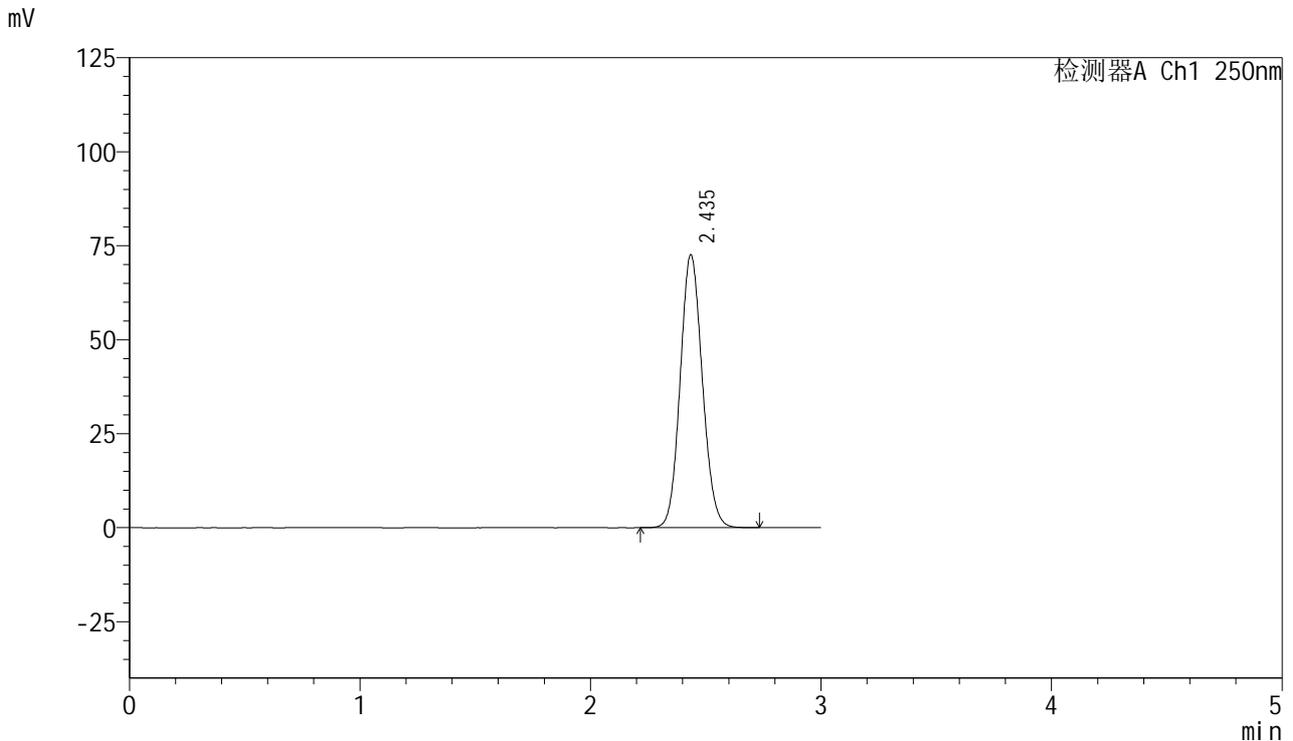


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-55-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 15:04:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:32:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	485279	100.000	72421	3064	1.098	--
总计		485279	100.000	72421			

图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

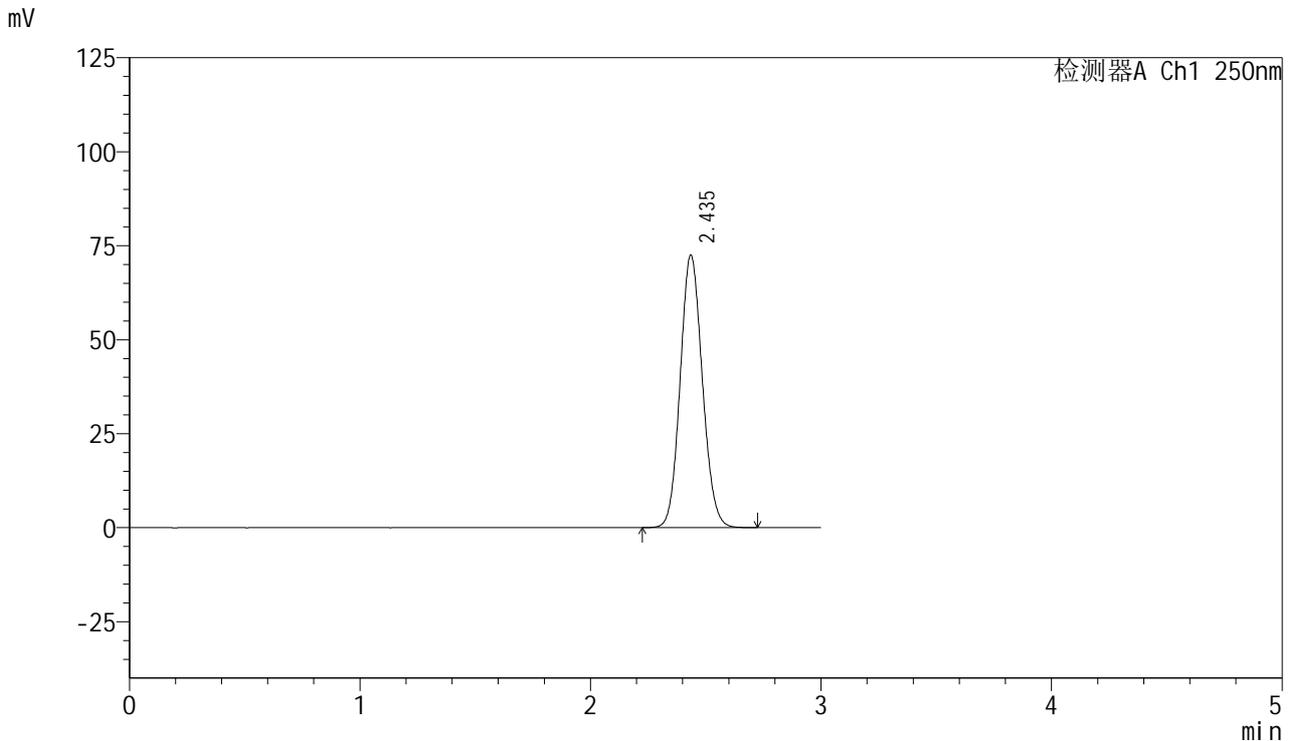


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-56-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 15:08:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:32:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	484884	100.000	72325	3062	1.099	--
总计		484884	100.000	72325			

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

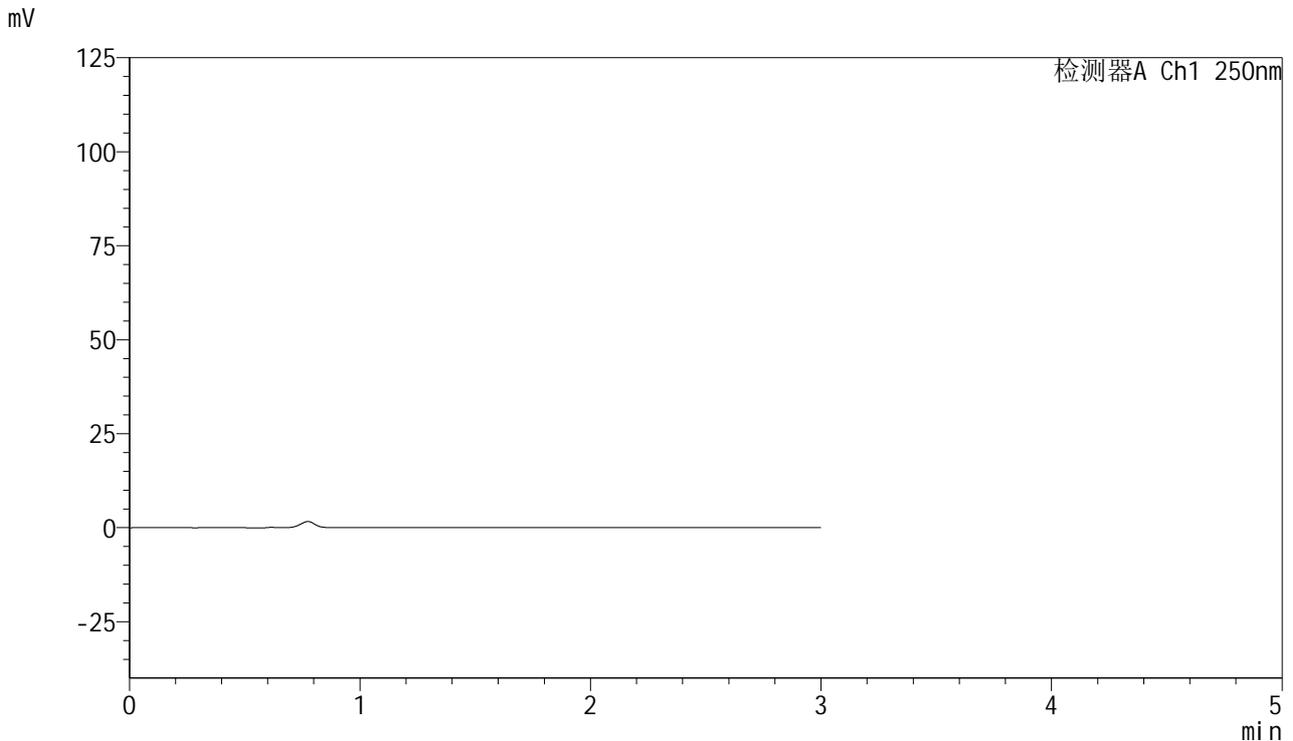


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-57-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 15:11:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:32:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图57 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

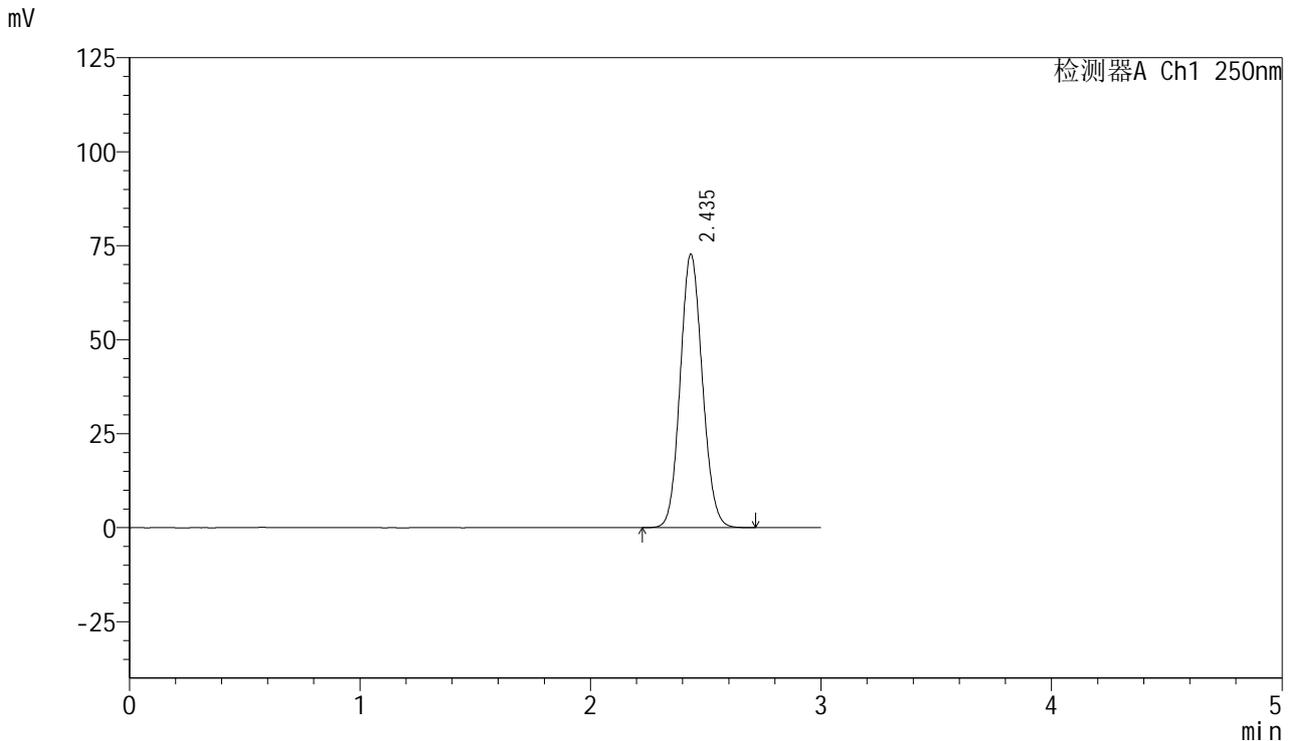


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-11/3-58-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：2-18
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/06/14 15:14:56 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/06/15 16:32:16 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	485791	100.000	72558	3063	1.097	--
总计		485791	100.000	72558			

图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

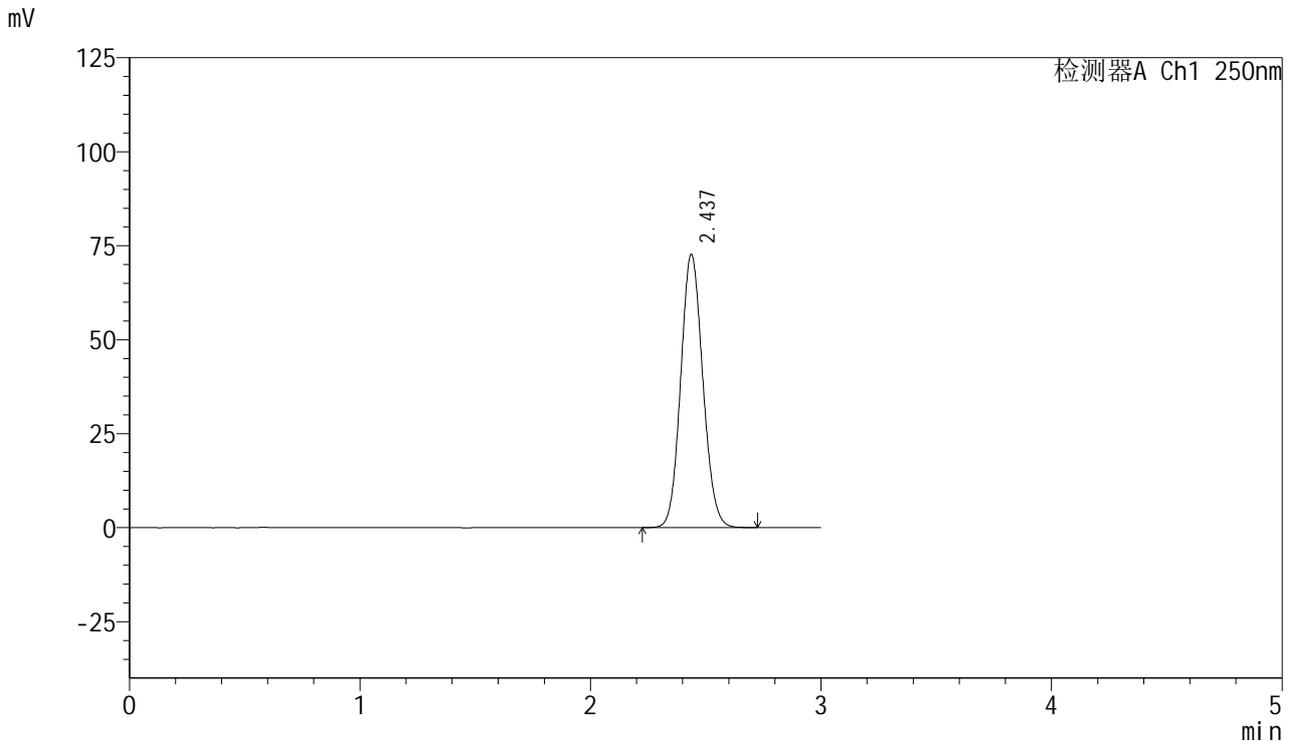


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-59-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 15:18:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:32:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

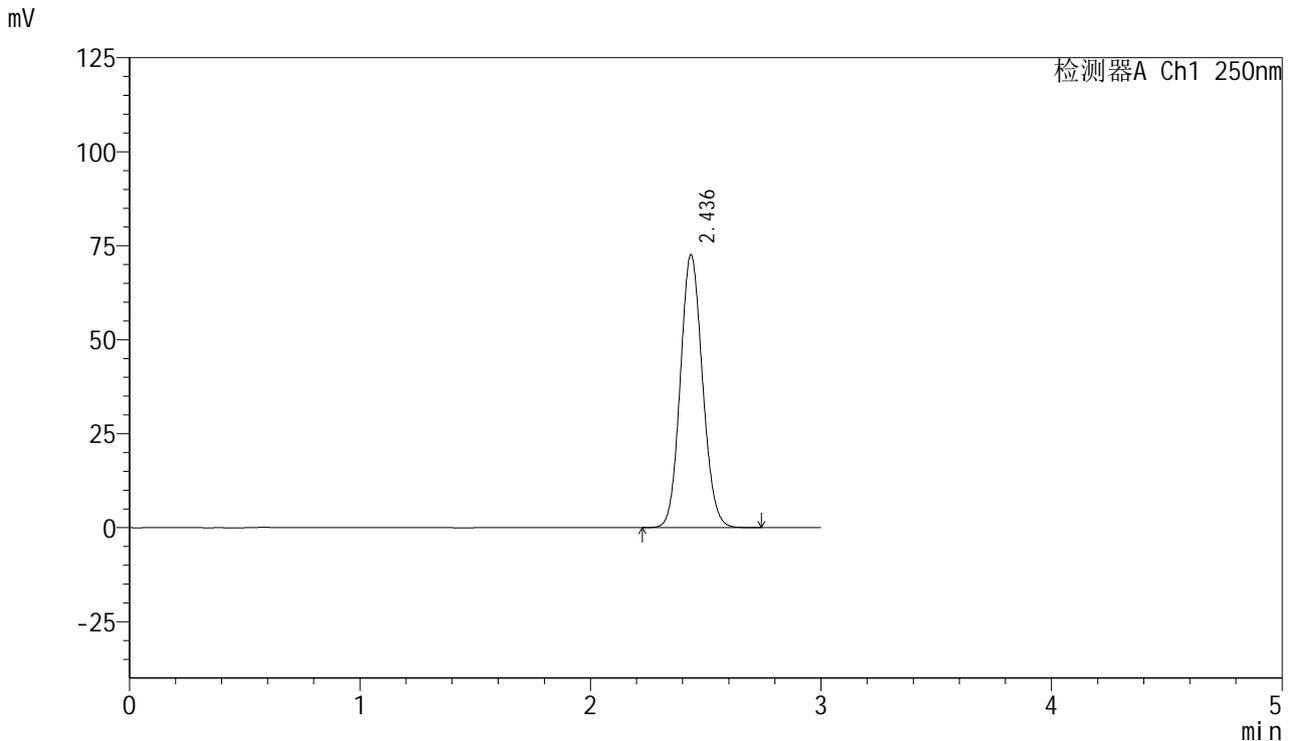
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	485221	100.000	72677	3073	1.098	--
总计		485221	100.000	72677			

图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-60-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 15:21:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:32:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	485939	100.000	72502	3055	1.099	--
总计		485939	100.000	72502			

图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

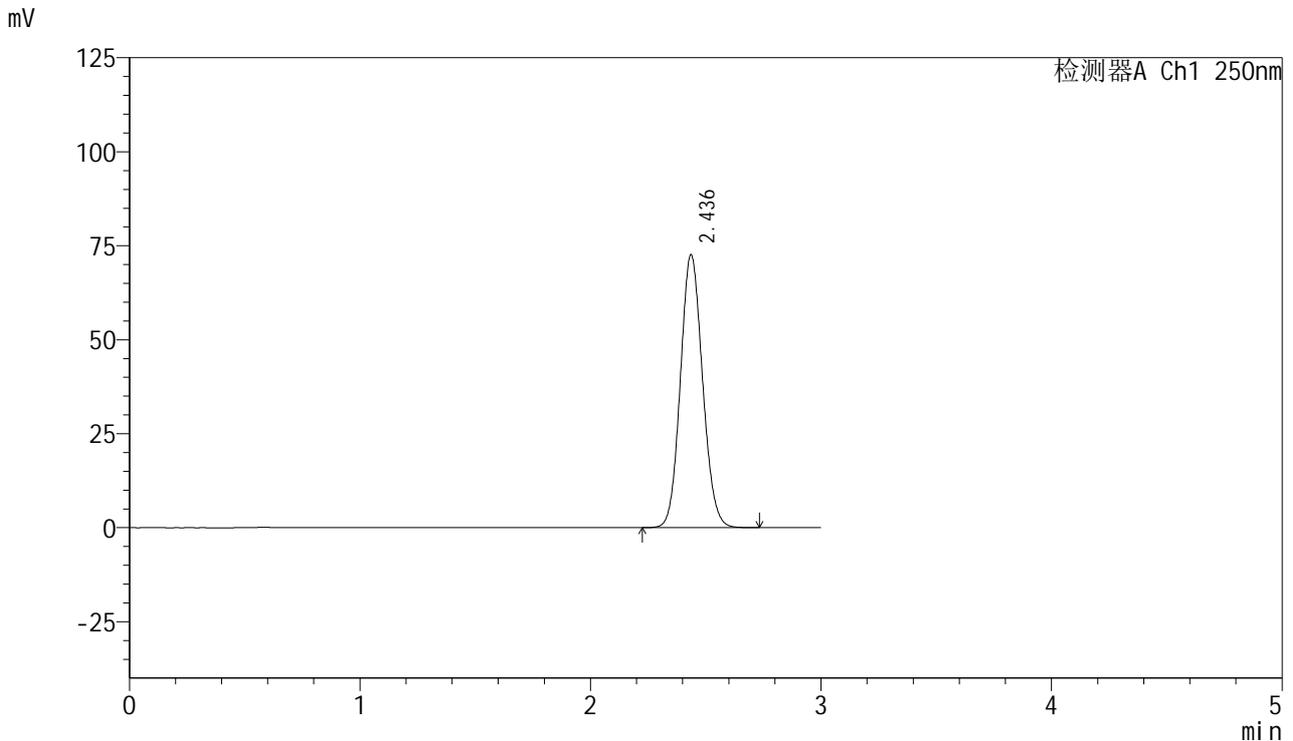


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-61-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 15:25:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:32:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

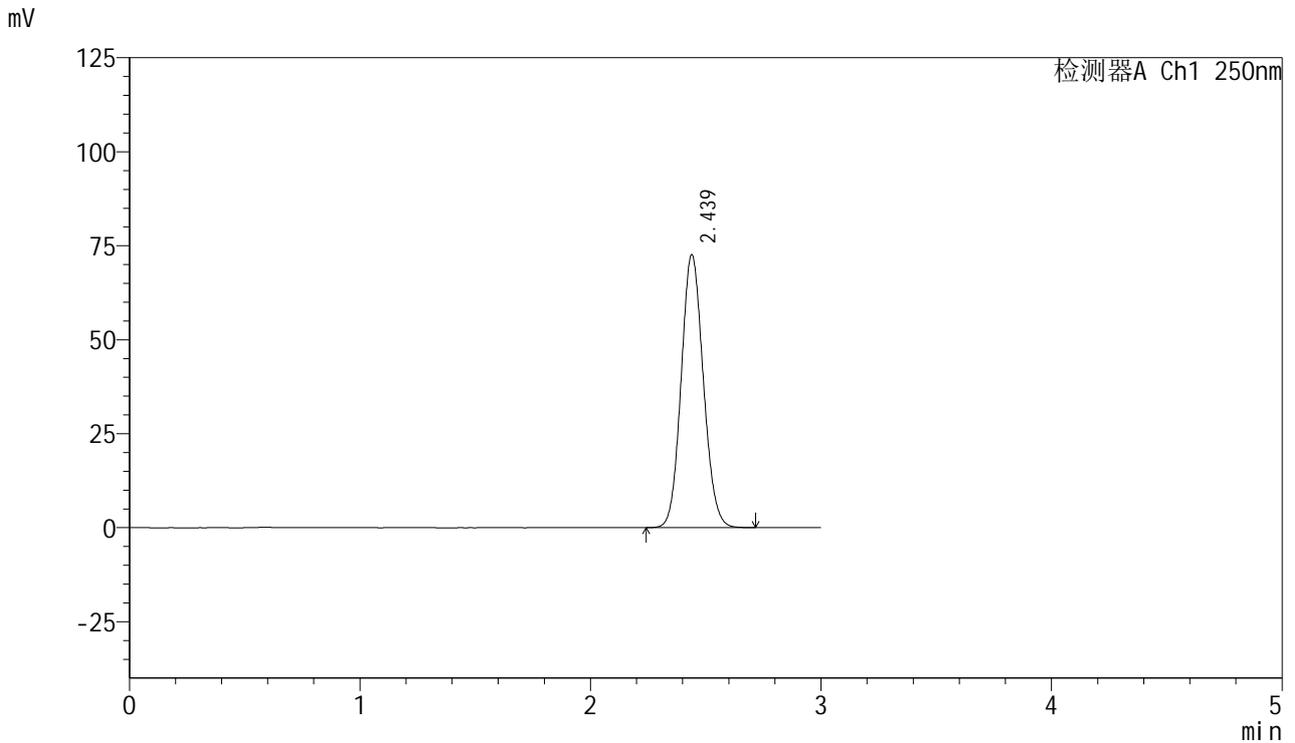
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	484924	100.000	72503	3068	1.098	--
总计		484924	100.000	72503			

图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-62-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 15:28:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:32:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	485505	100.000	72611	3068	1.099	--
总计		485505	100.000	72611			

图62 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

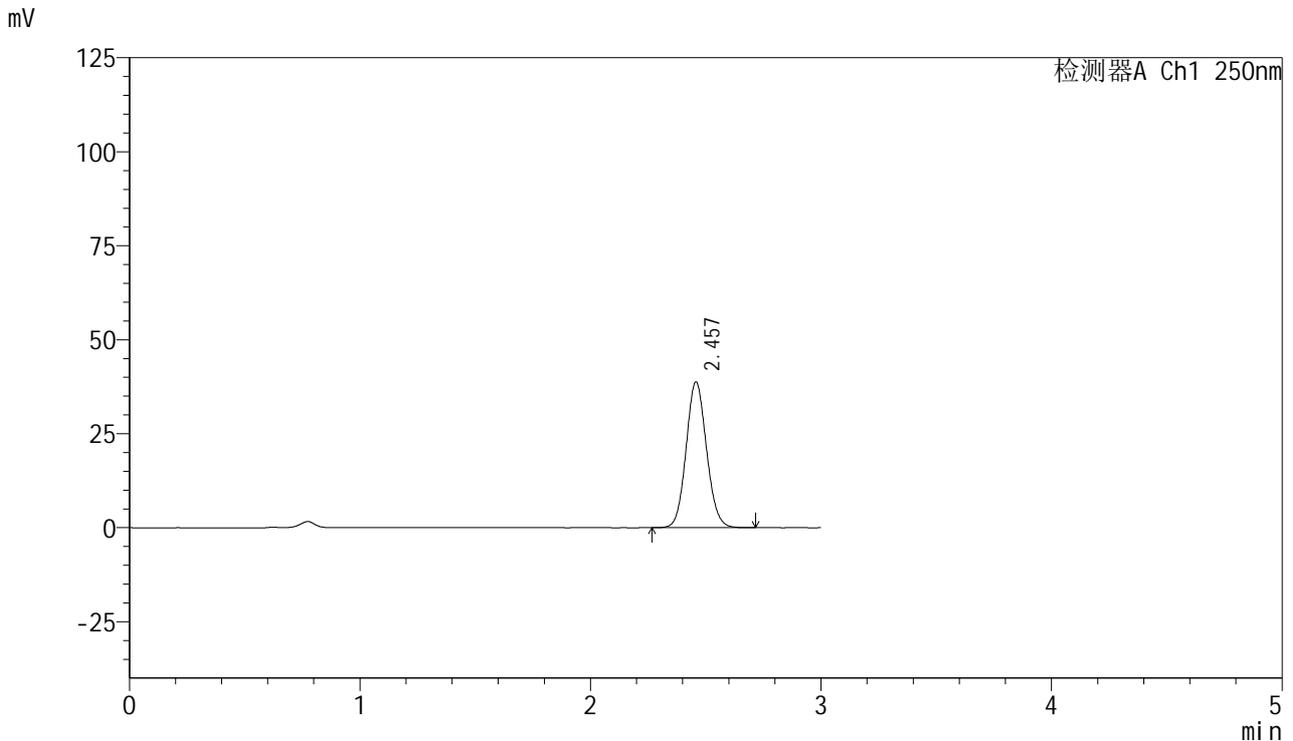


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-63-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 15:31:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:32:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

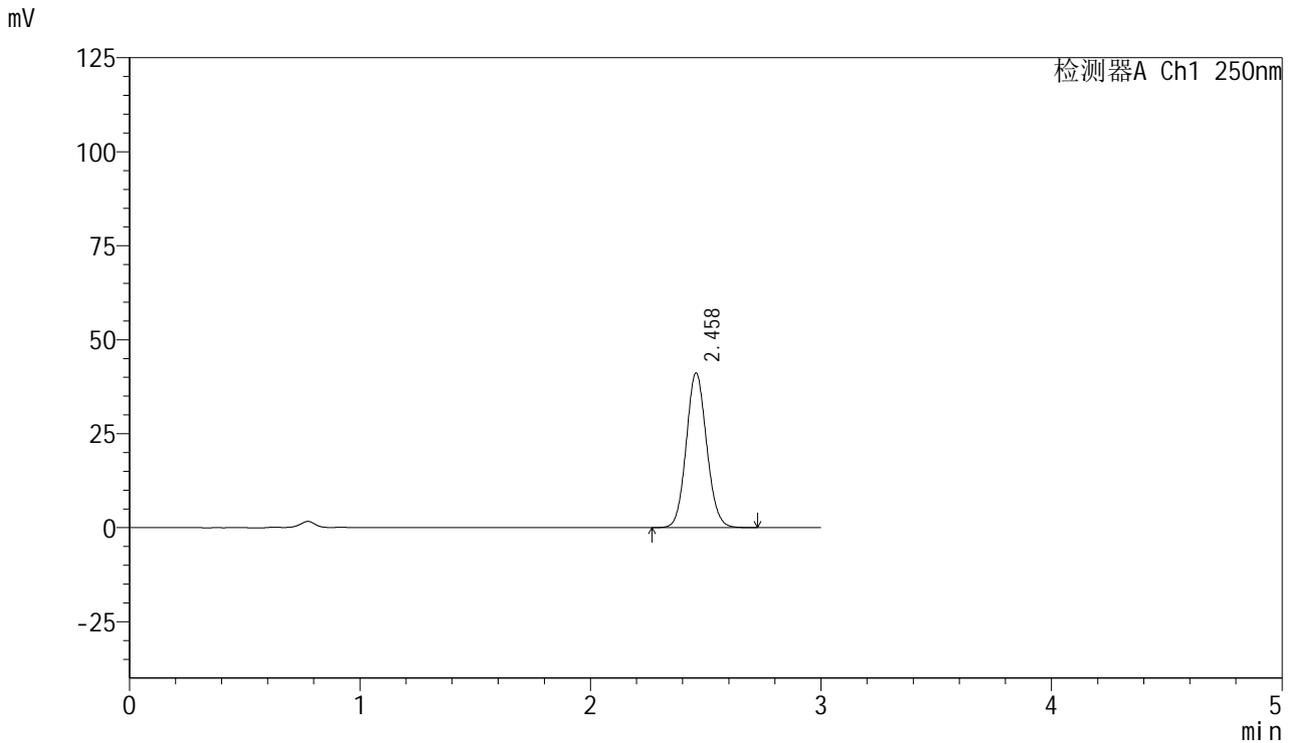
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	238767	100.000	38727	3698	1.090	--
总计		238767	100.000	38727			

图63 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-64-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 15:35:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:32:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	253442	100.000	41051	3693	1.089	--
总计		253442	100.000	41051			

图64 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

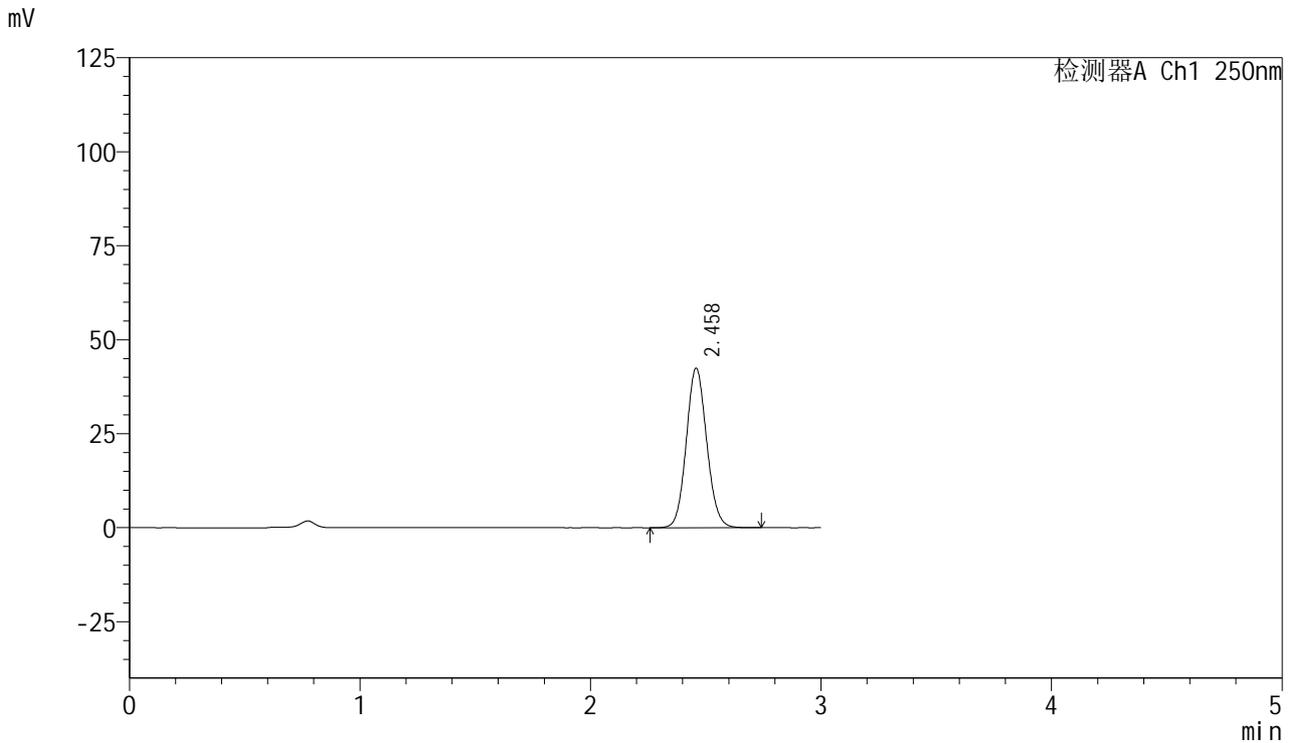


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-65-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 15:38:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:32:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	261699	100.000	42320	3692	1.090	--
总计		261699	100.000	42320			

图65 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

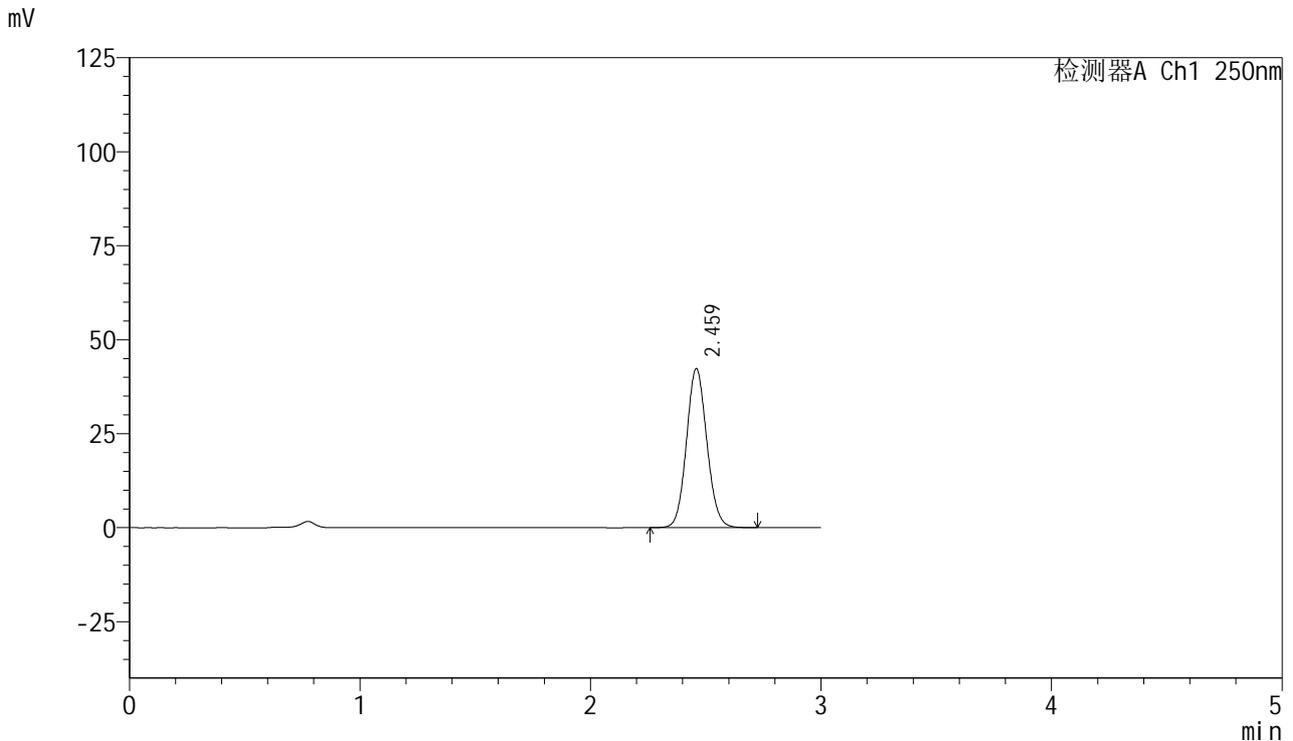


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-11/3-66-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：2-28
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/06/14 15:42:04 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/06/15 16:32:37 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	260497	100.000	42090	3698	1.089	--
总计		260497	100.000	42090			

图66 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

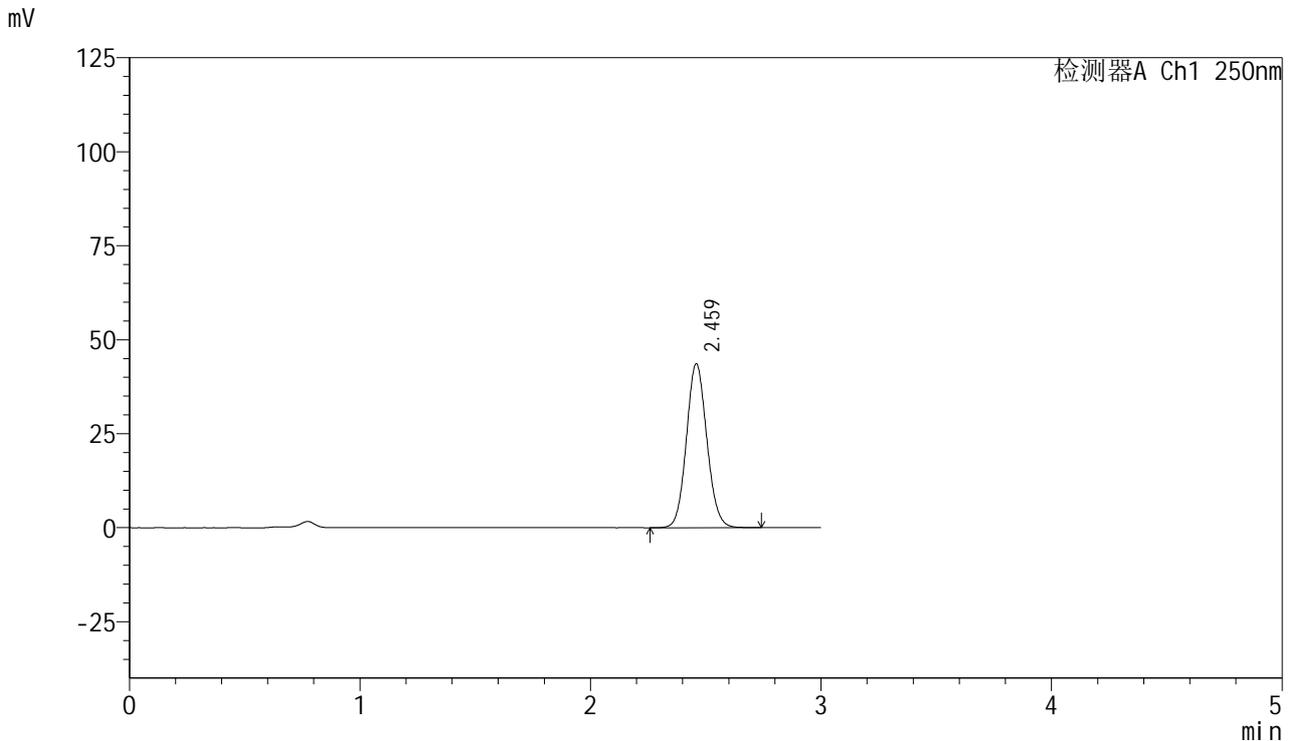


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-67-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 15:45:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:32:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	269017	100.000	43422	3693	1.091	--
总计		269017	100.000	43422			

图67 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

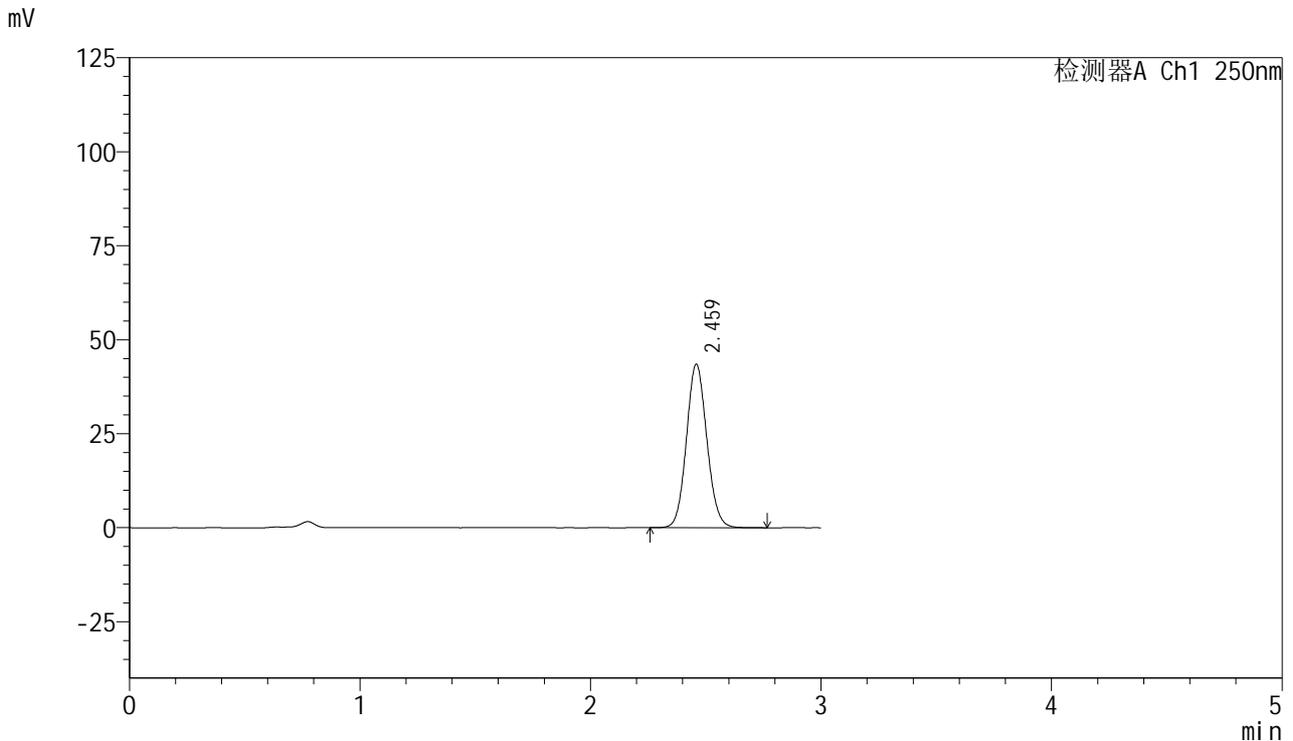


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-68-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 15:48:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:32:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	268346	100.000	43303	3692	1.090	--
总计		268346	100.000	43303			

图68 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

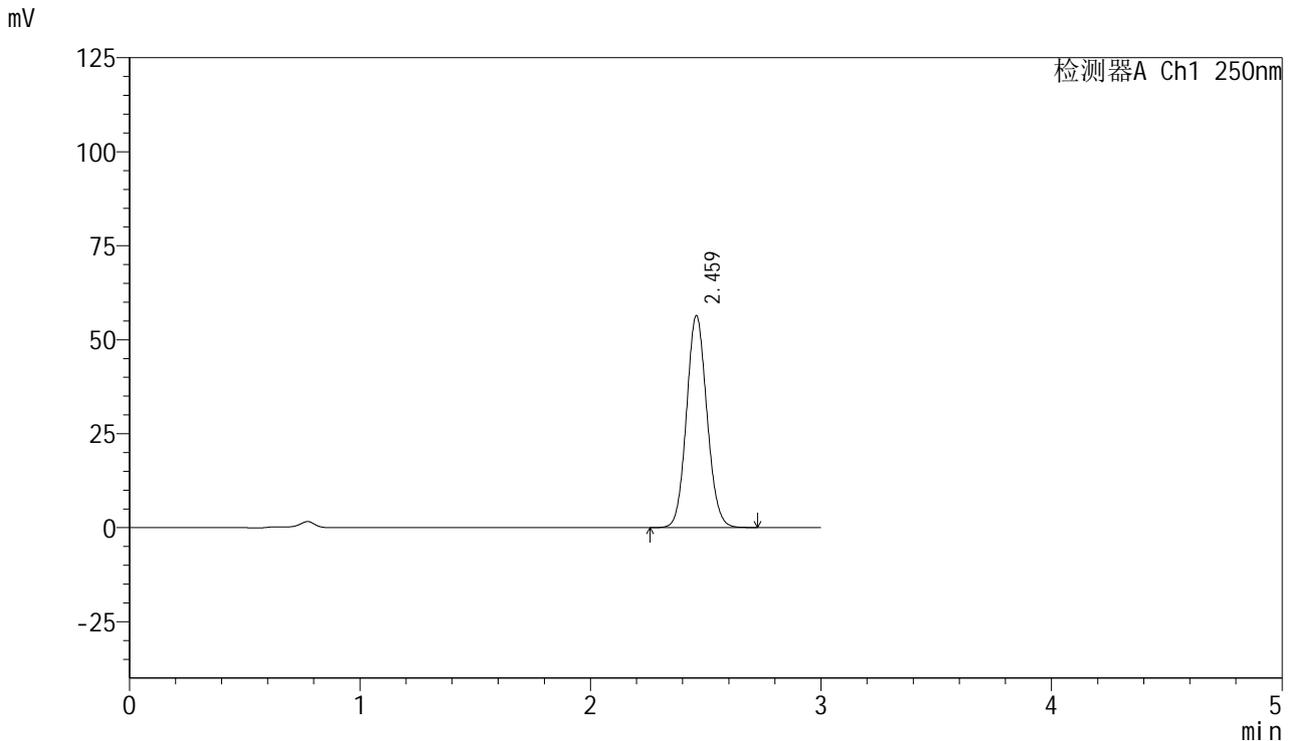


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-69-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 15:52:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:32:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	347649	100.000	56104	3695	1.090	--
总计		347649	100.000	56104			

图69 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

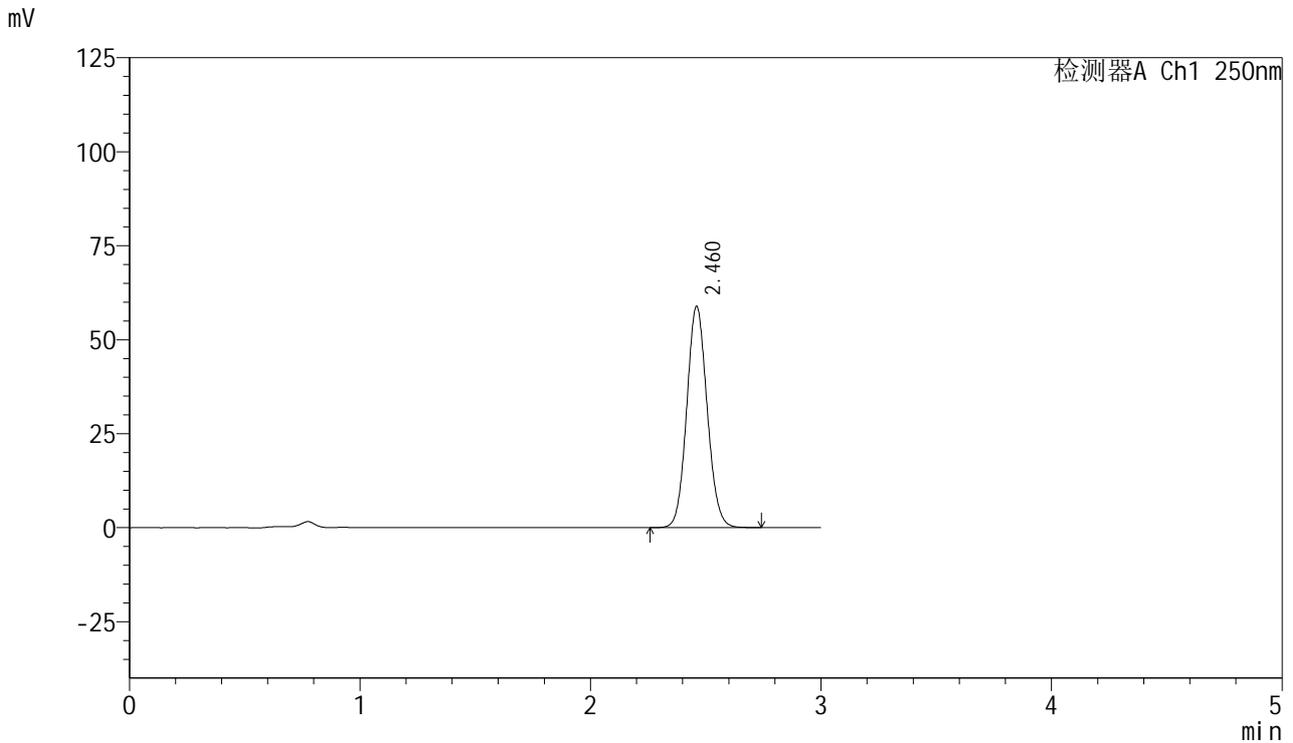


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-70-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 15:55:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:32:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	362657	100.000	58692	3699	1.088	--
总计		362657	100.000	58692			

图70 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2

供试品溶液-1

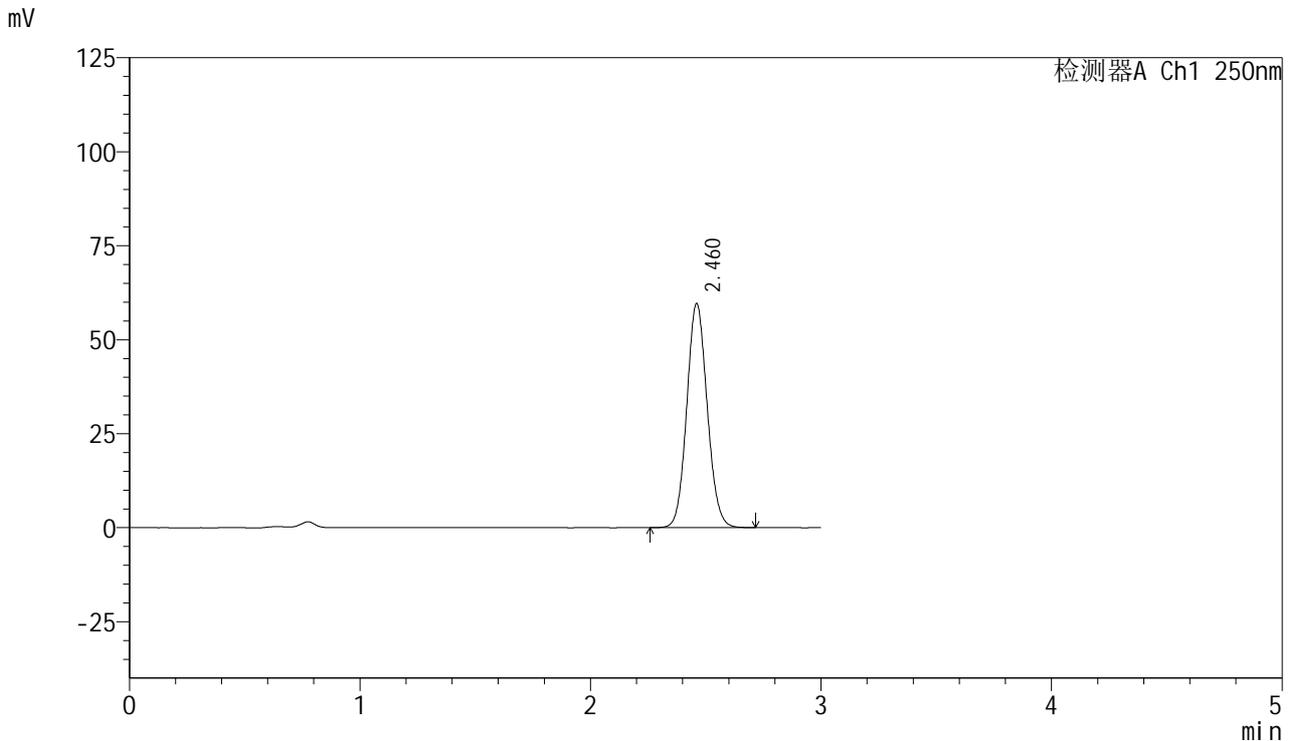


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-71-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 15:58:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:32:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	367210	100.000	59469	3701	1.088	--
总计		367210	100.000	59469			

图71 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3

供试品溶液-1

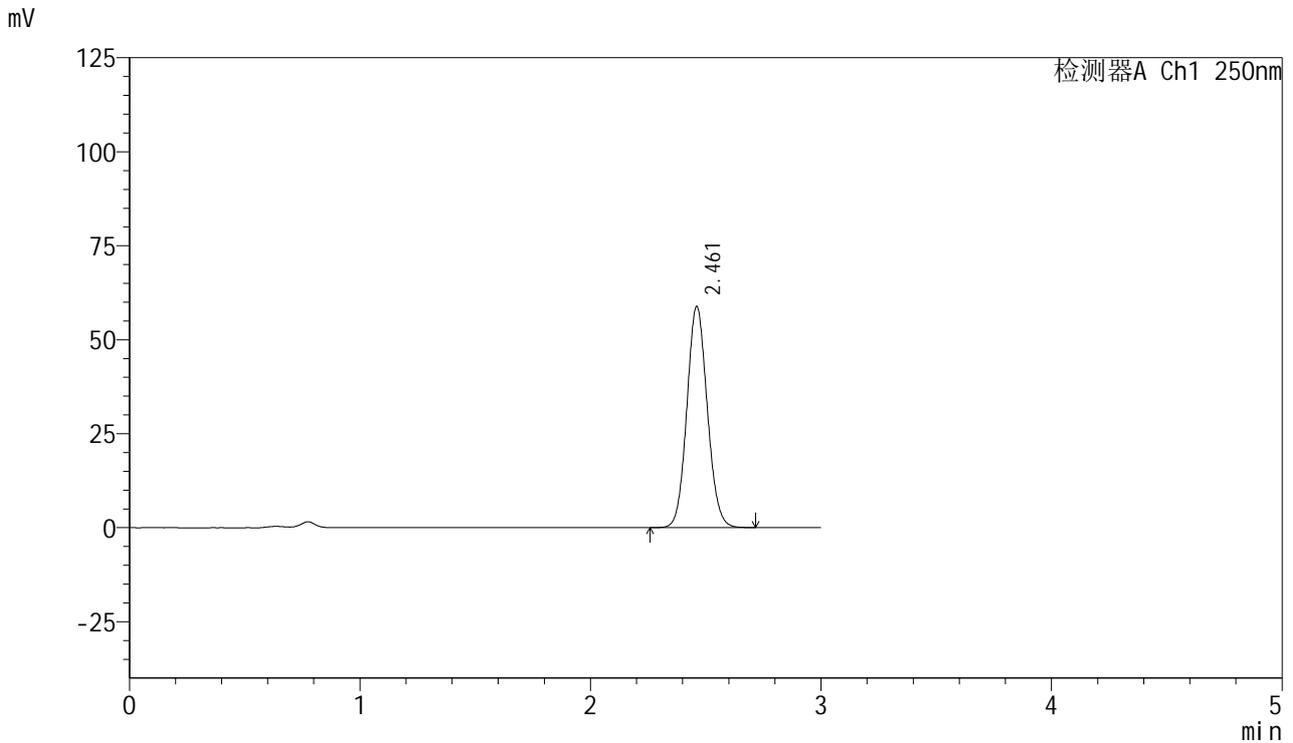


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-72-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 16:02:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:32:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	362323	100.000	58713	3697	1.088	--
总计		362323	100.000	58713			

图72 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4

供试品溶液-1

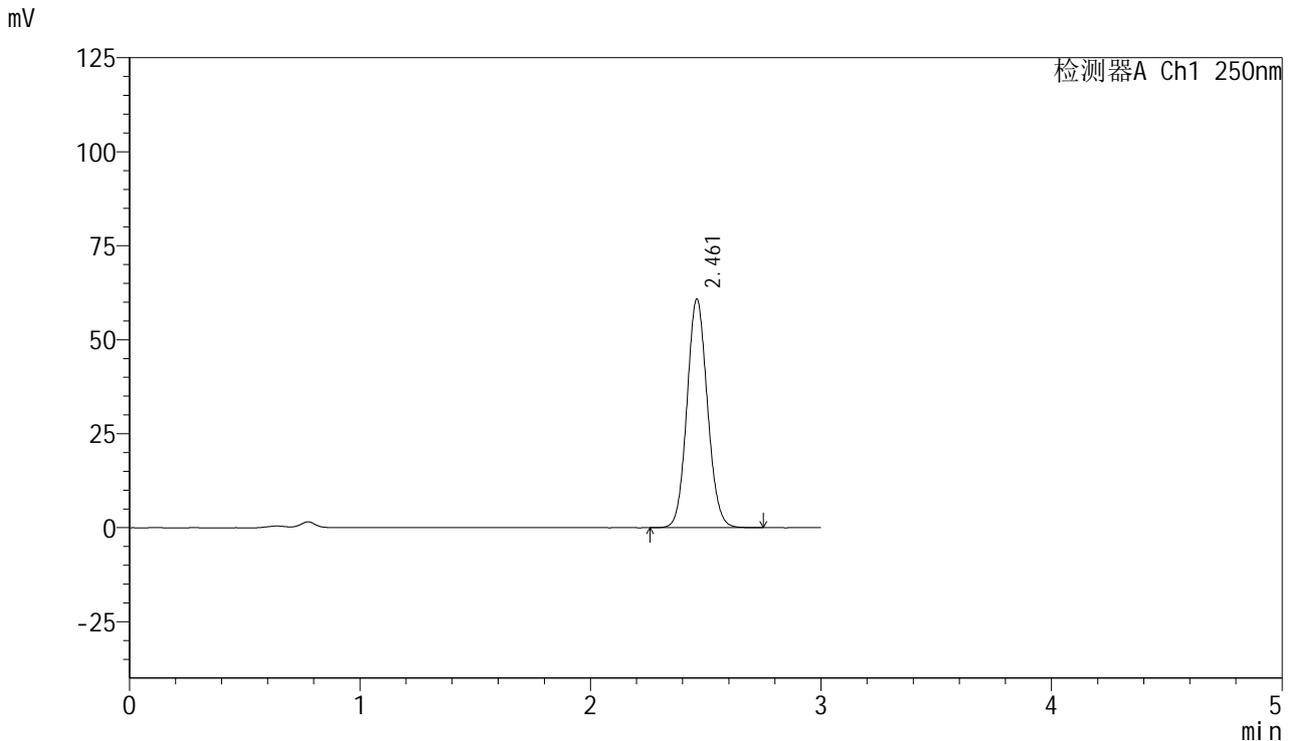


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-73-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 16:05:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:32:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	374960	100.000	60752	3700	1.089	--
总计		374960	100.000	60752			

图73 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

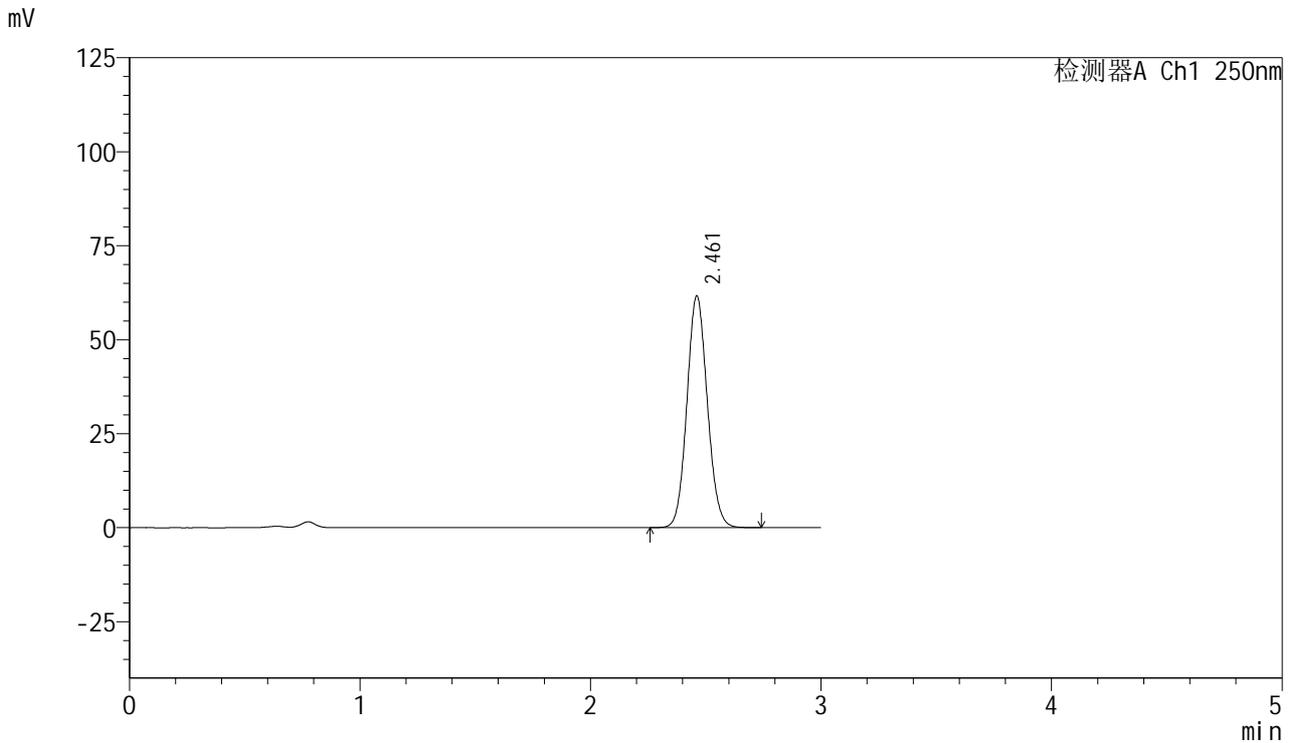


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-74-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 16:09:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:32:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	379794	100.000	61532	3698	1.088	--
总计		379794	100.000	61532			

图74 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6

供试品溶液-1

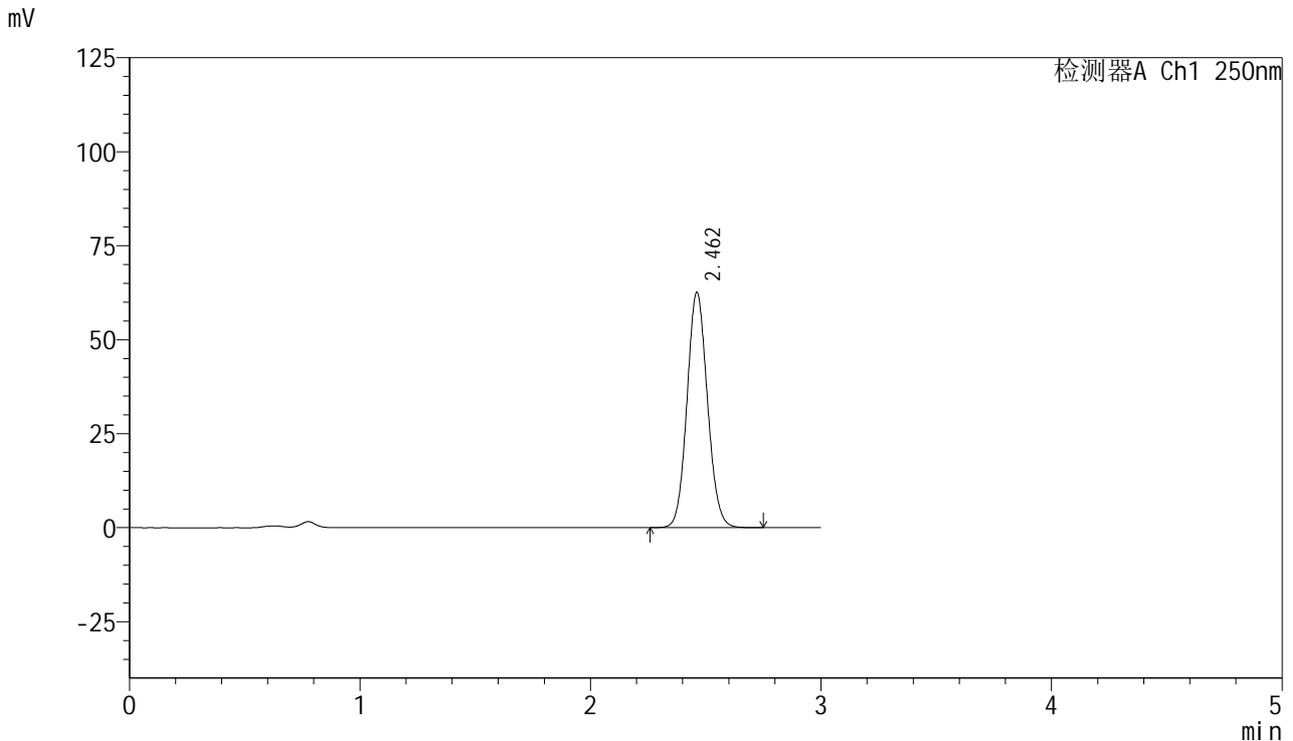


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-75-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 16:12:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:33:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	385953	100.000	62531	3699	1.089	--
总计		385953	100.000	62531			

图75 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

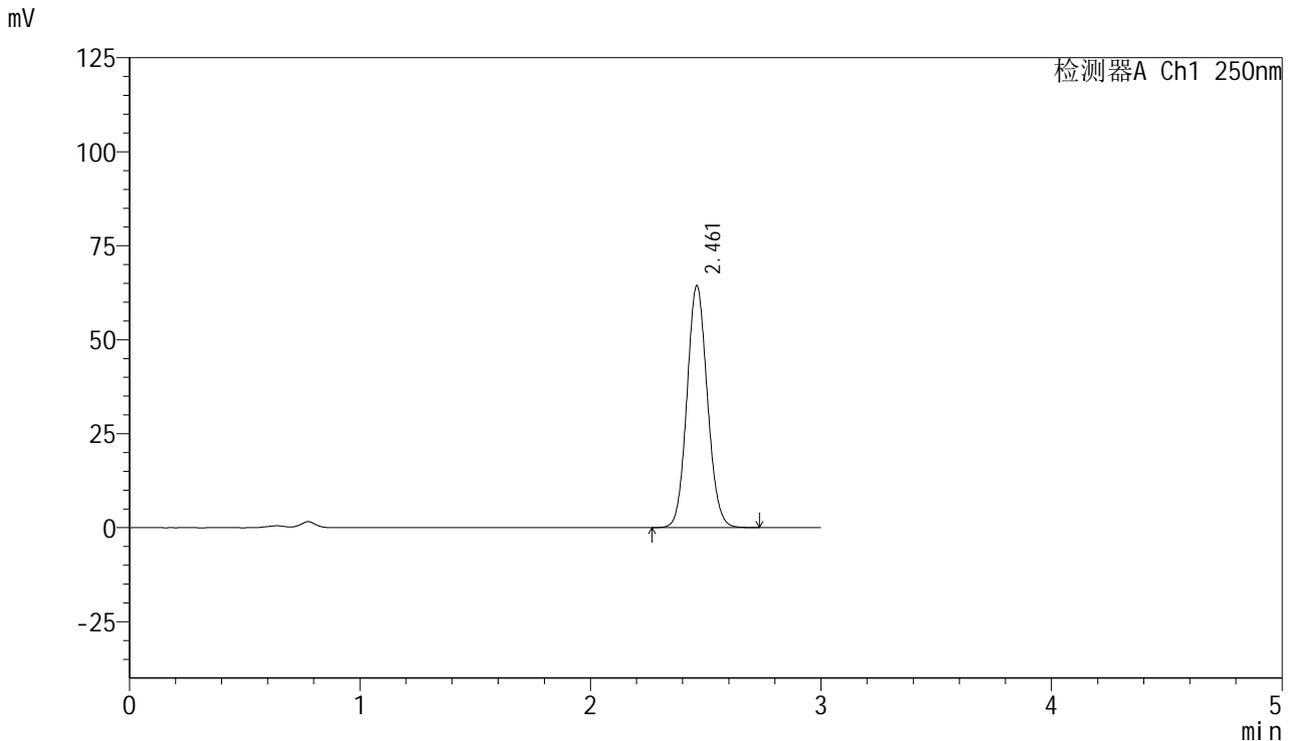


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-76-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 16:15:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:33:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	396365	100.000	64271	3703	1.088	--
总计		396365	100.000	64271			

图76 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

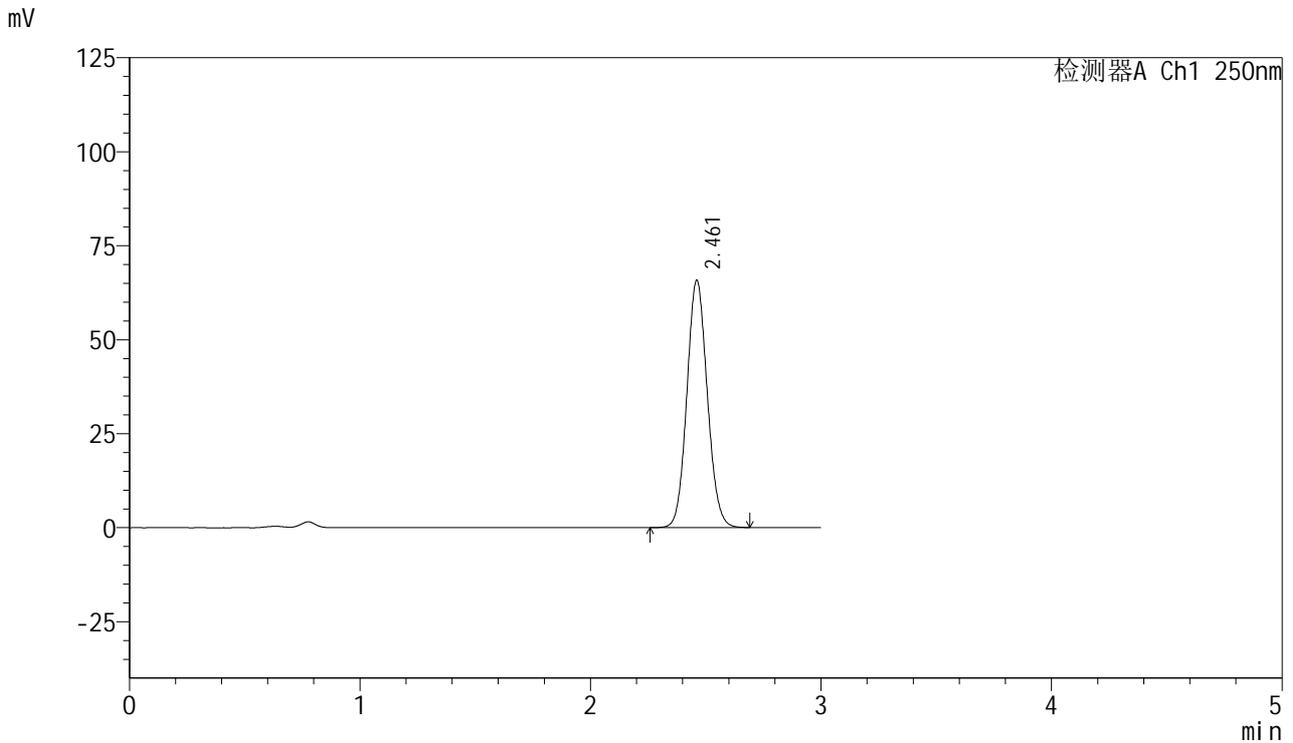


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-77-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 16:19:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:33:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	404890	100.000	65644	3698	1.088	--
总计		404890	100.000	65644			

图77 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3

供试品溶液-1

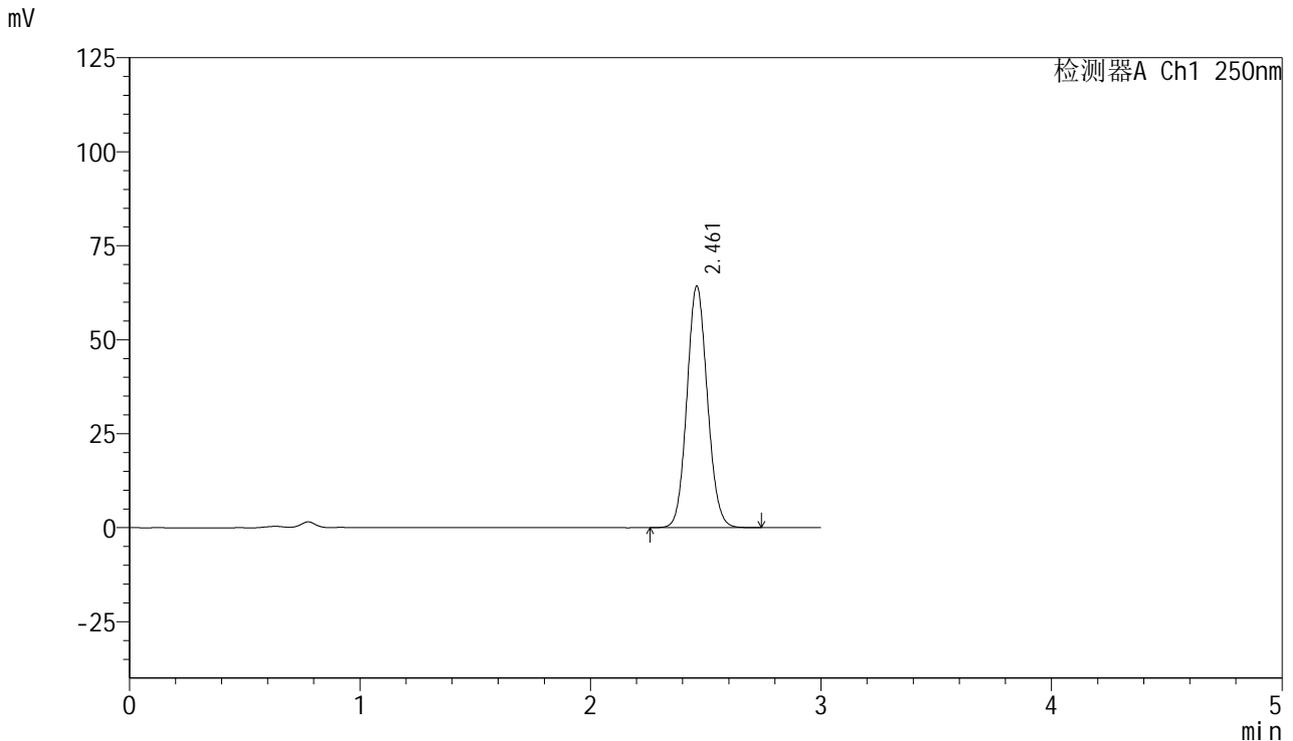


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-78-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 16:22:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:33:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	396299	100.000	64186	3696	1.089	--
总计		396299	100.000	64186			

图78 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4

供试品溶液-1

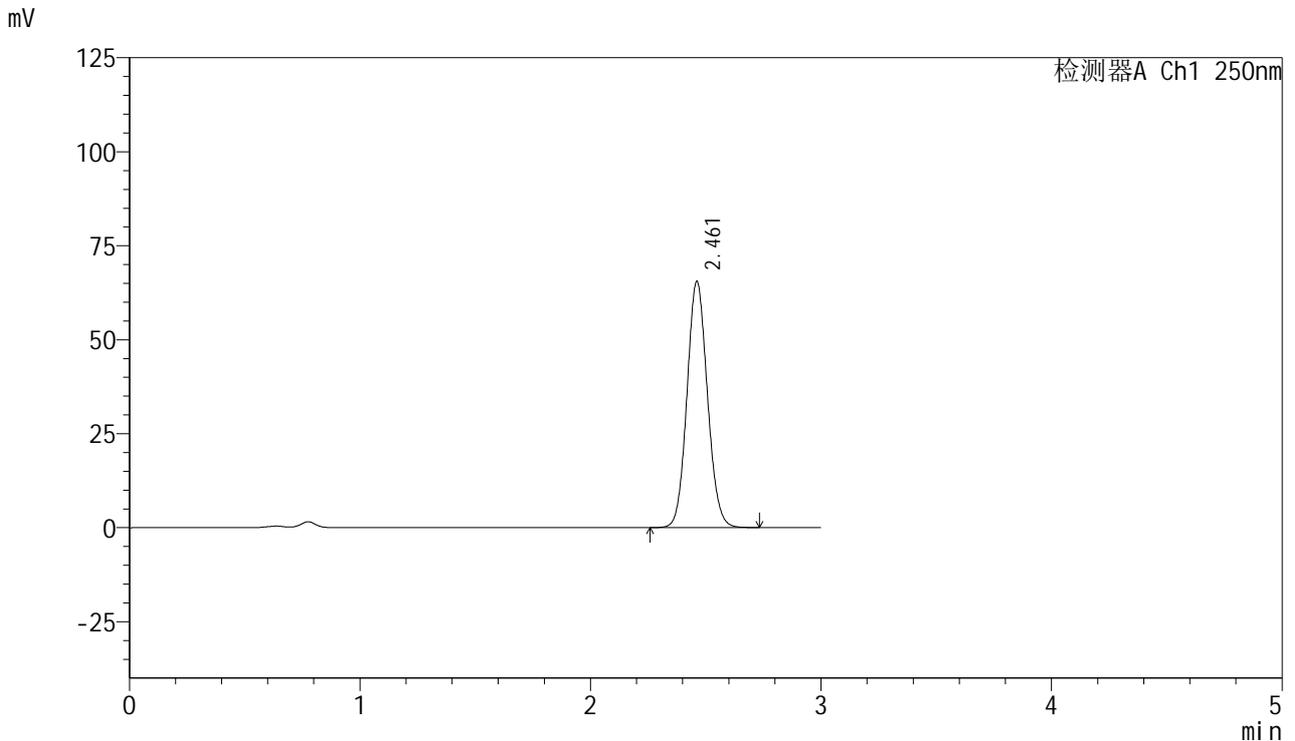


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-79-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 16:26:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:33:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	403801	100.000	65409	3695	1.089	--
总计		403801	100.000	65409			

图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5

供试品溶液-1

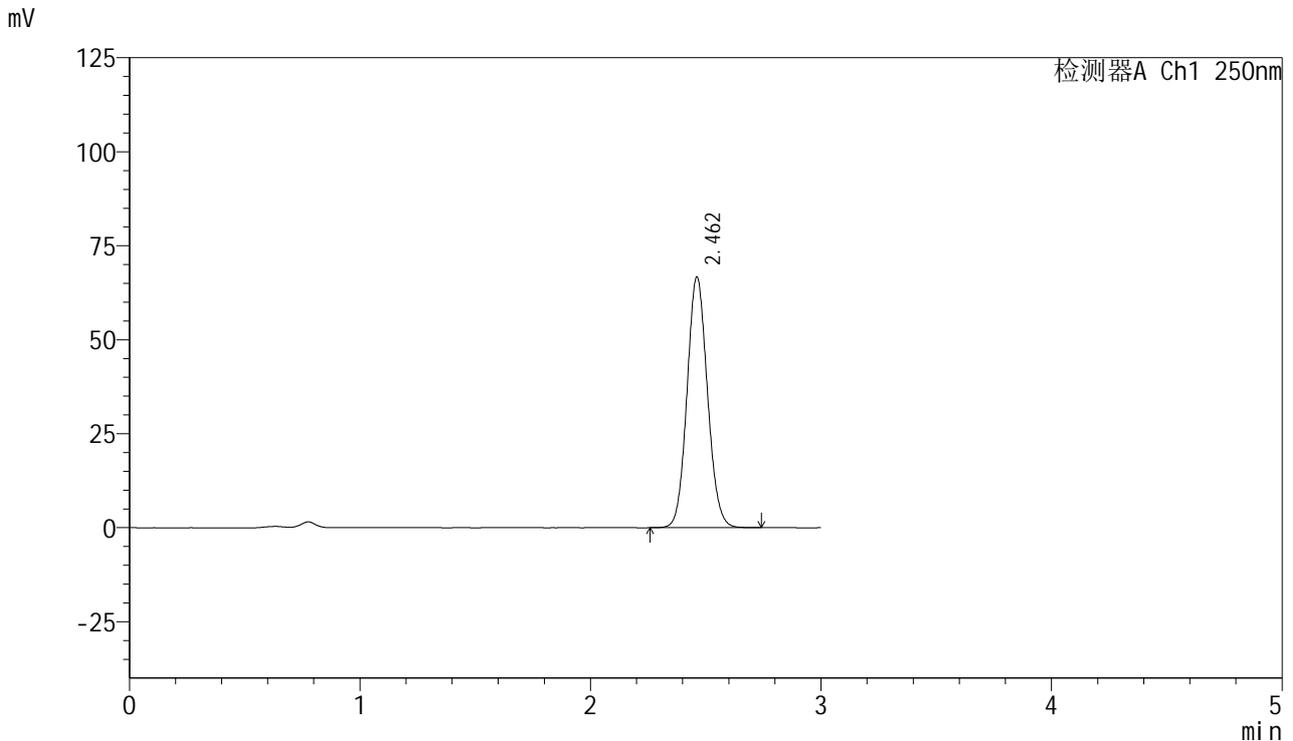


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-80-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 16:29:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:33:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	411032	100.000	66635	3699	1.088	--
总计		411032	100.000	66635			

图80 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6

供试品溶液-1

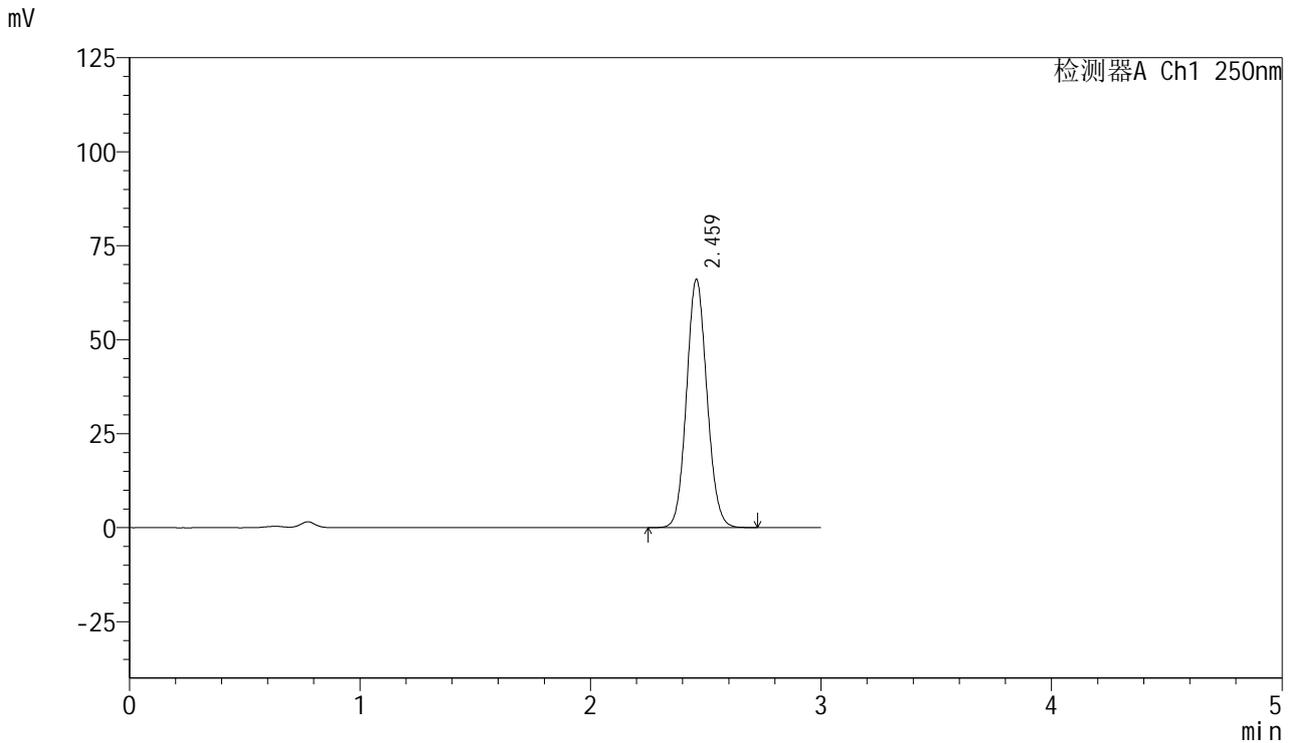


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-81-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 16:32:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:33:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	406549	100.000	65704	3697	1.089	--
总计		406549	100.000	65704			

图81 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

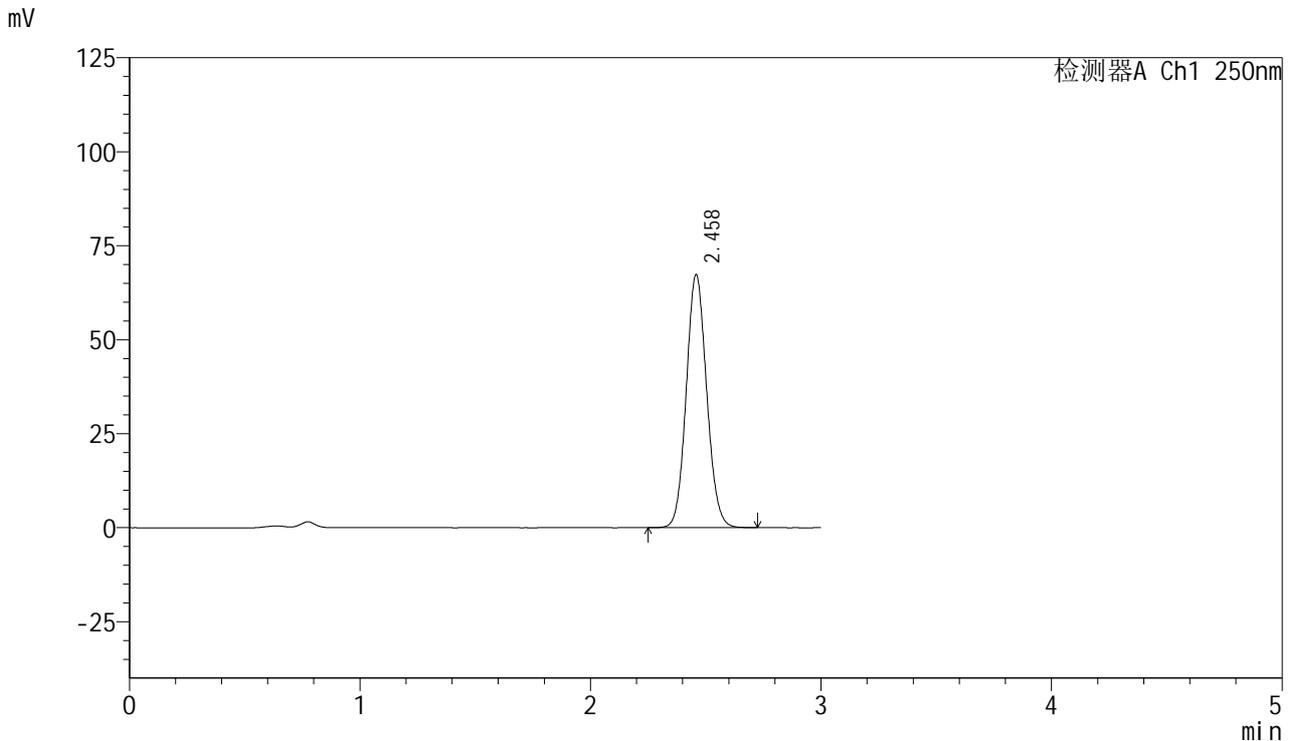
自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-82-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 16:36:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:33:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	414584	100.000	67103	3690	1.089	--
总计		414584	100.000	67103			

图82 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

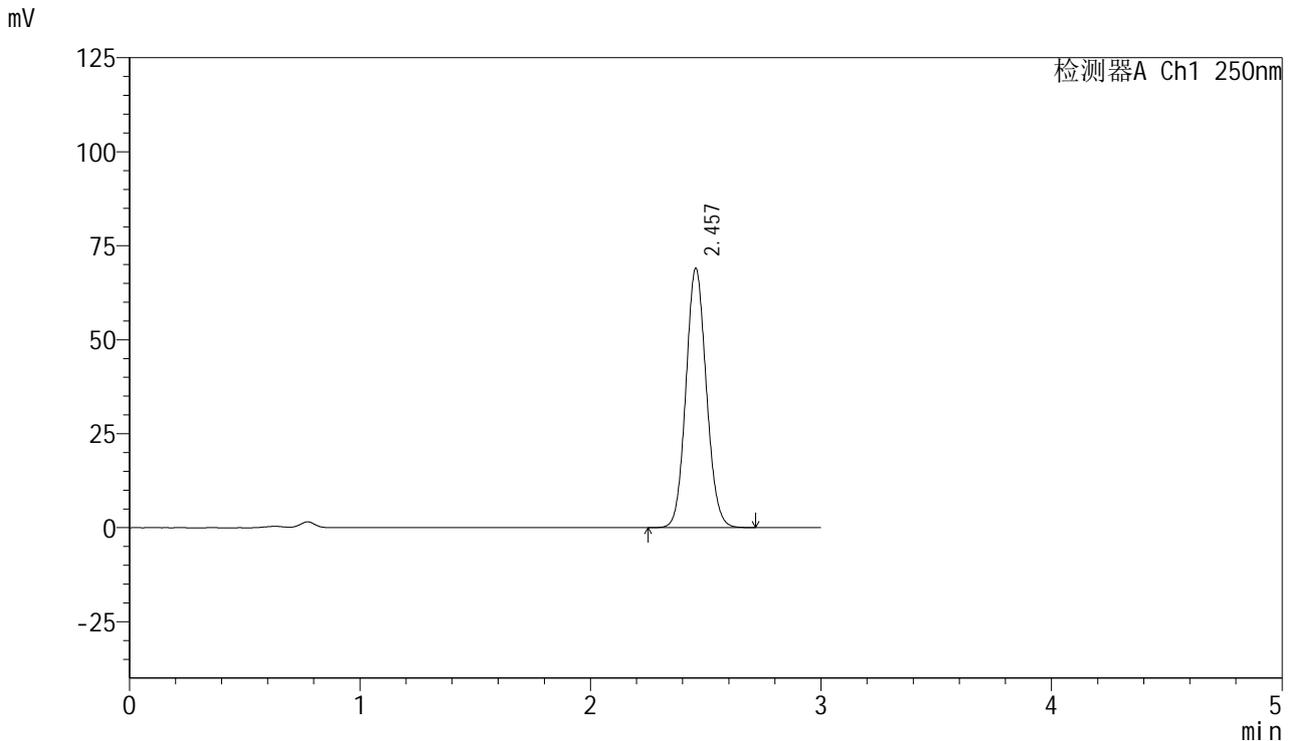
自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-83-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 16:39:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:33:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	424971	100.000	68917	3684	1.088	--
总计		424971	100.000	68917			

图83 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3

供试品溶液-1

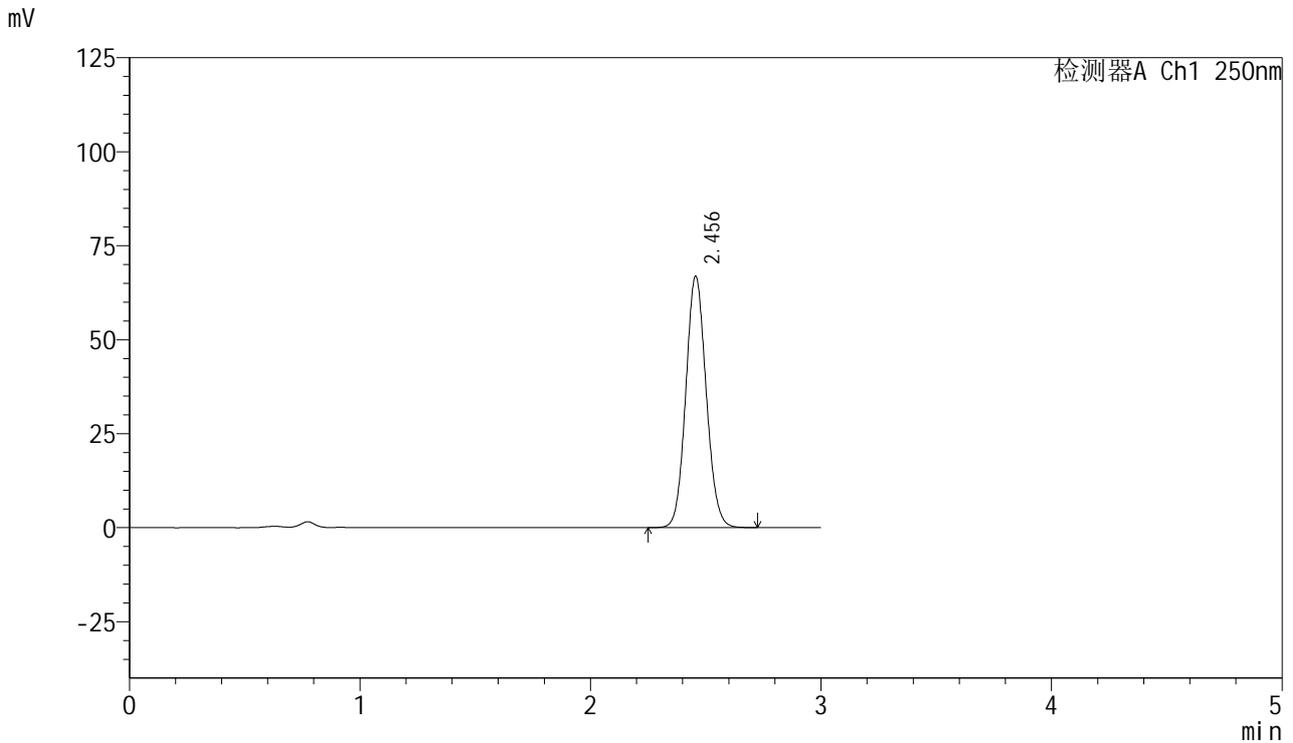


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-84-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 16:43:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:33:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	411824	100.000	66893	3691	1.089	--
总计		411824	100.000	66893			

图84 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4

供试品溶液-1

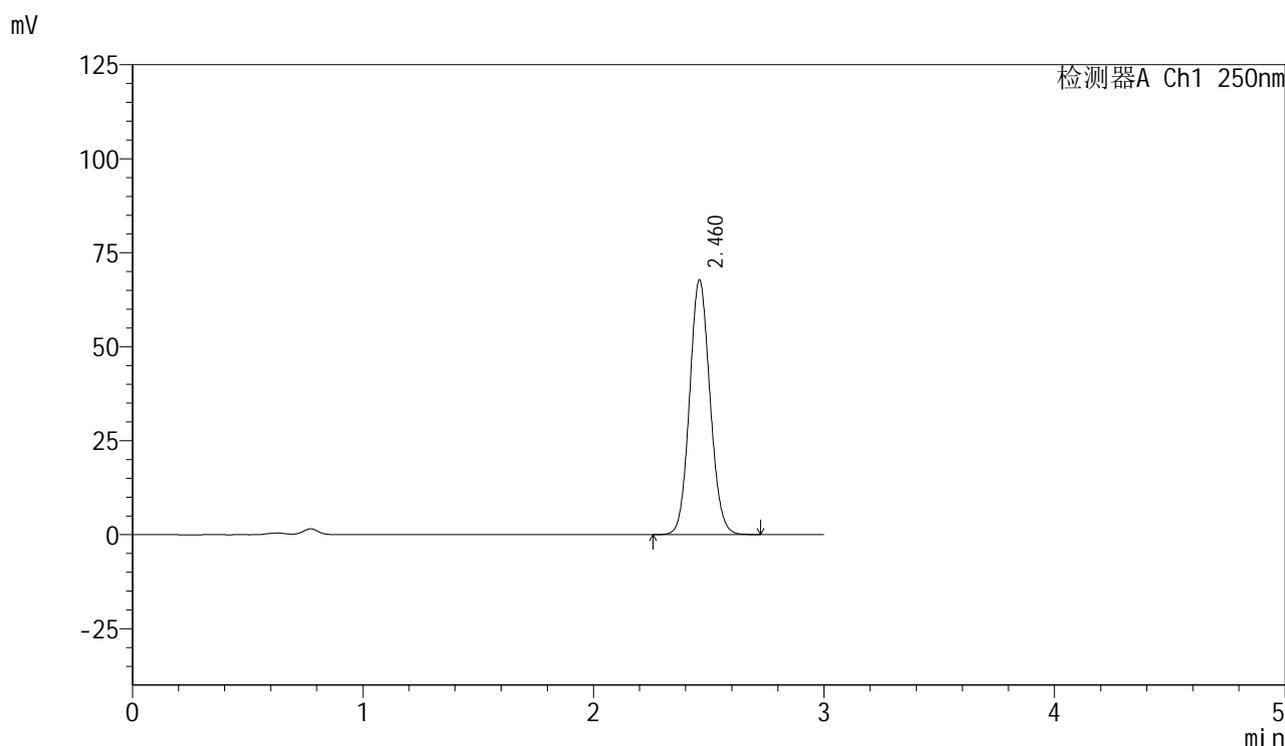


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-85-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 16:46:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:33:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	417353	100.000	67462	3695	1.089	--
总计		417353	100.000	67462			

图85 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5

供试品溶液-1

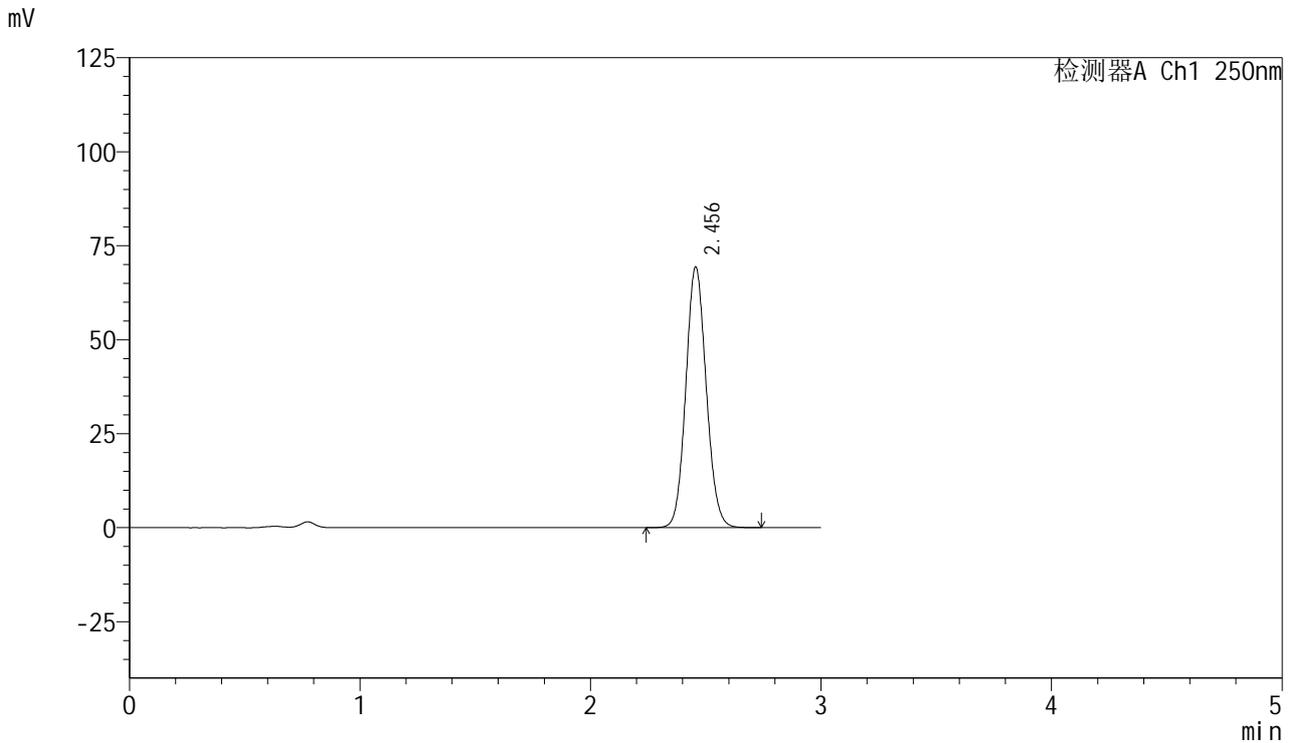


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-86-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 16:49:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:33:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	426920	100.000	69325	3690	1.089	--
总计		426920	100.000	69325			

图86 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6

供试品溶液-1

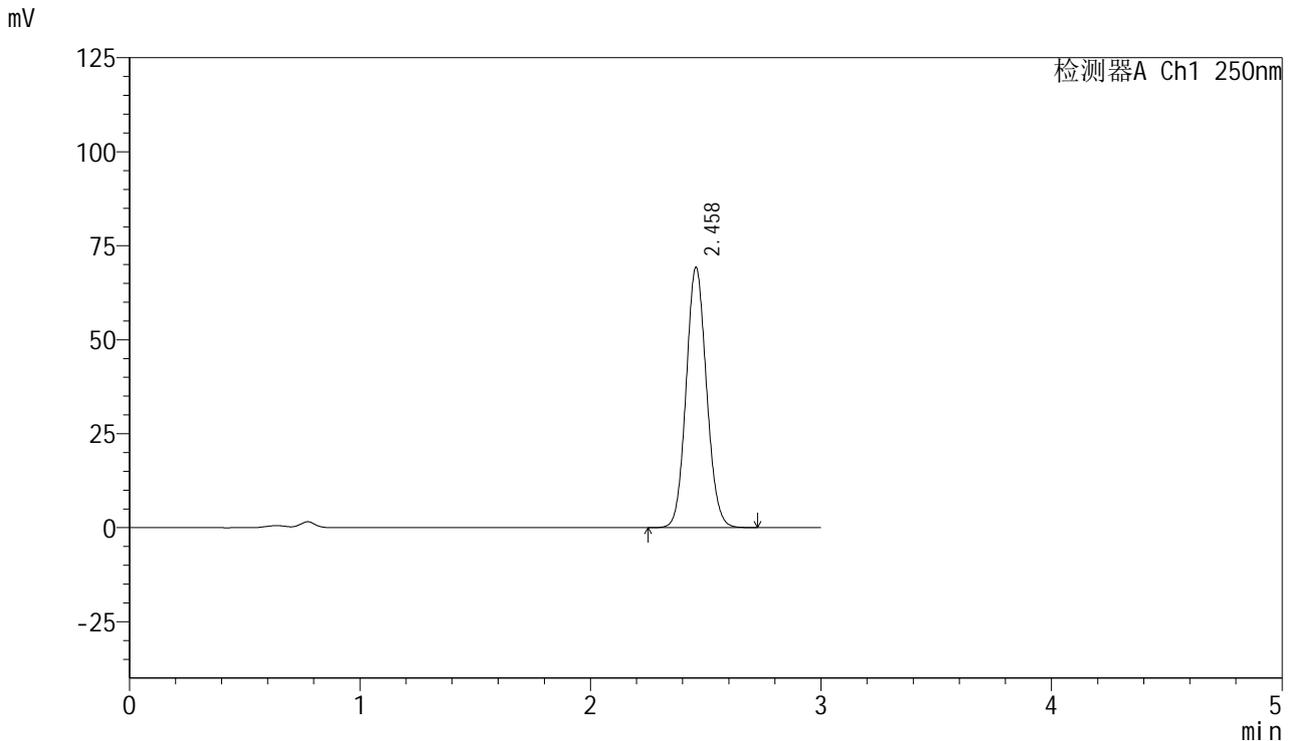


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-87-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 16:53:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:33:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	426035	100.000	69133	3700	1.089	--
总计		426035	100.000	69133			

图87 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1

供试品溶液-1

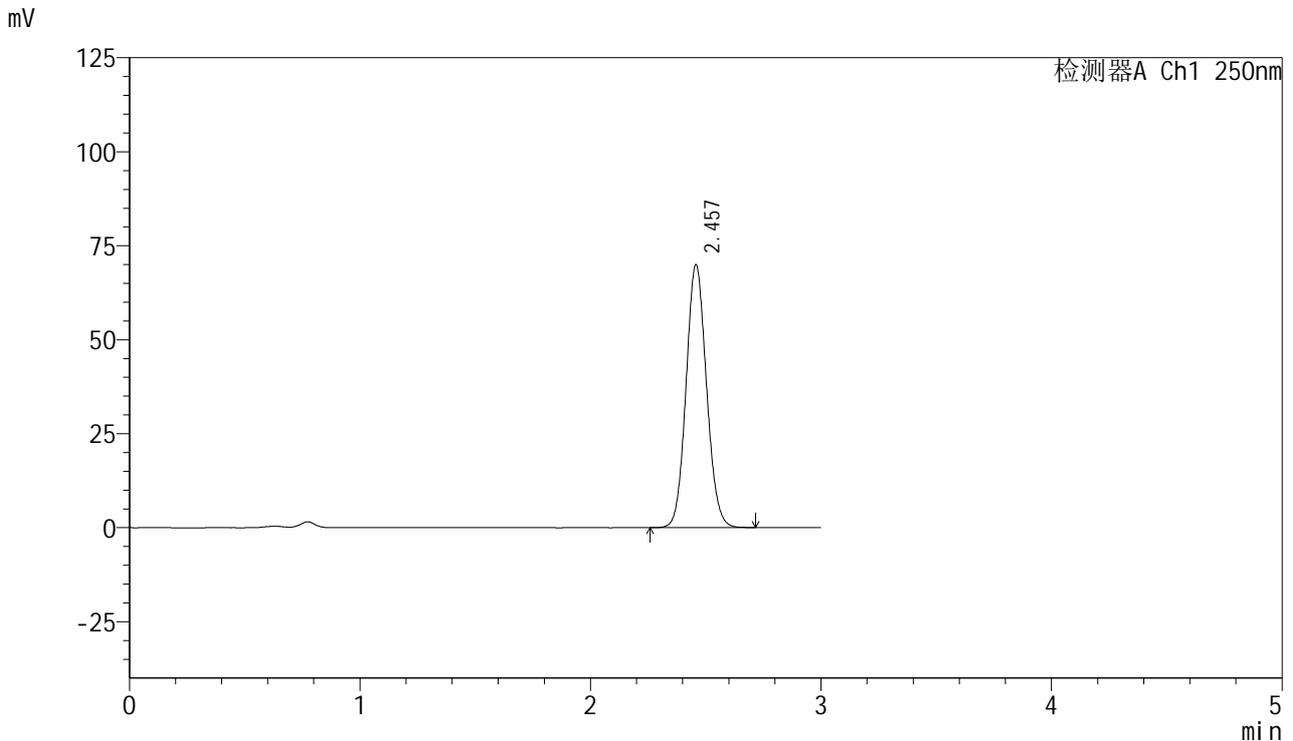


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-88-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 16:56:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:33:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	430808	100.000	69843	3688	1.089	--
总计		430808	100.000	69843			

图88 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2

供试品溶液-1

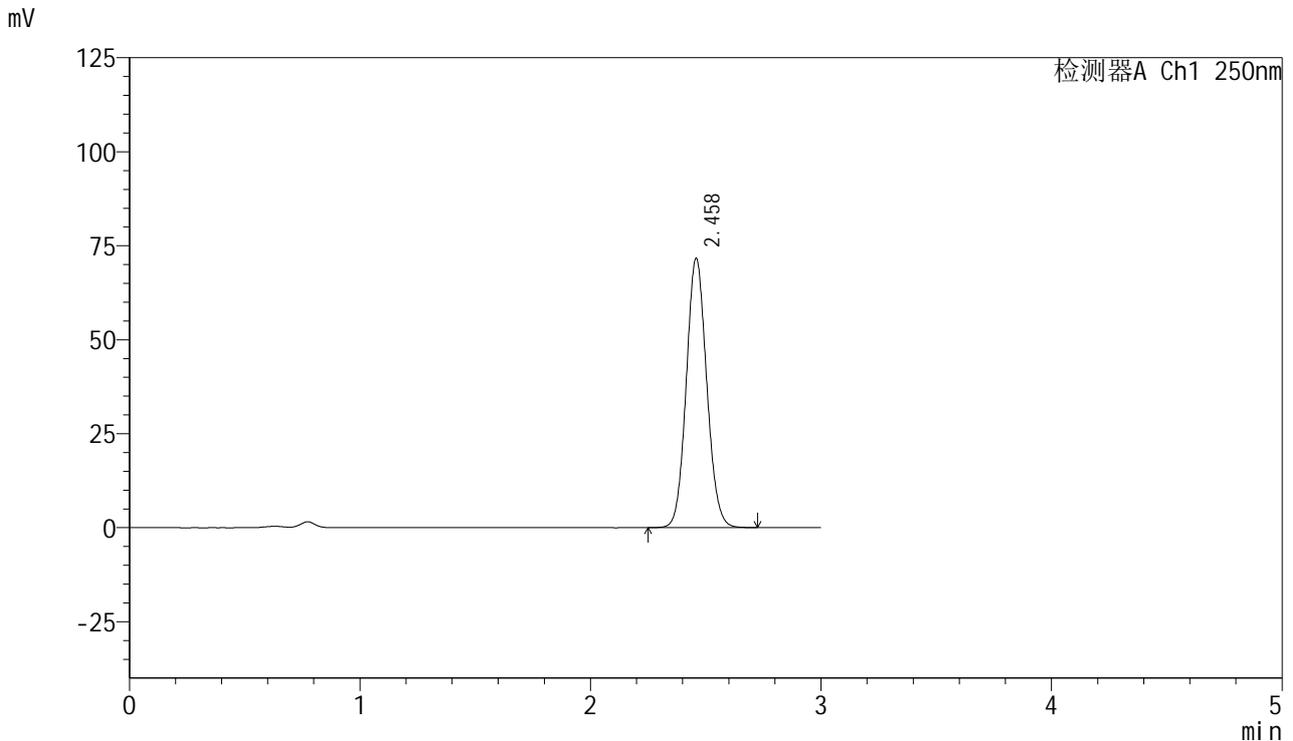


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-89-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 16:59:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:33:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	441402	100.000	71415	3691	1.088	--
总计		441402	100.000	71415			

图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3

供试品溶液-1

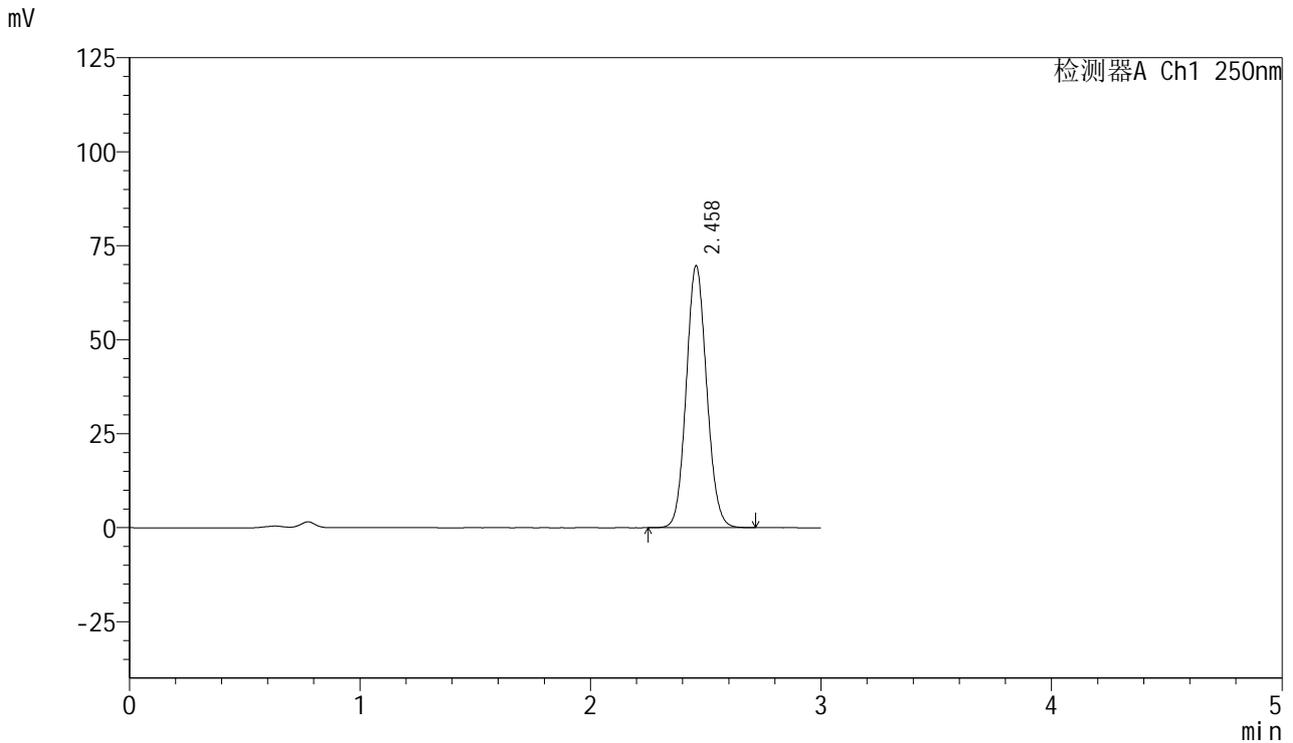


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-90-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 17:03:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:33:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

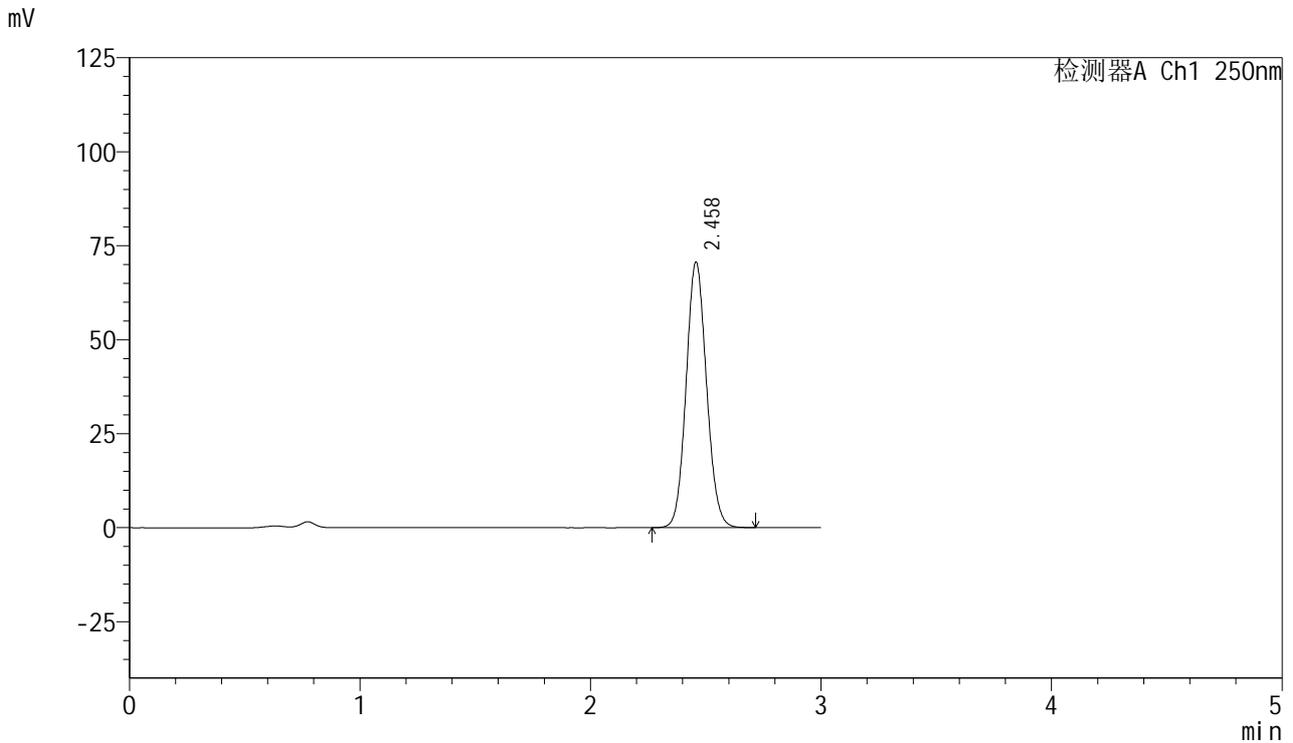
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	429199	100.000	69472	3689	1.089	--
总计		429199	100.000	69472			

图90 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-91-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 17:06:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:33:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

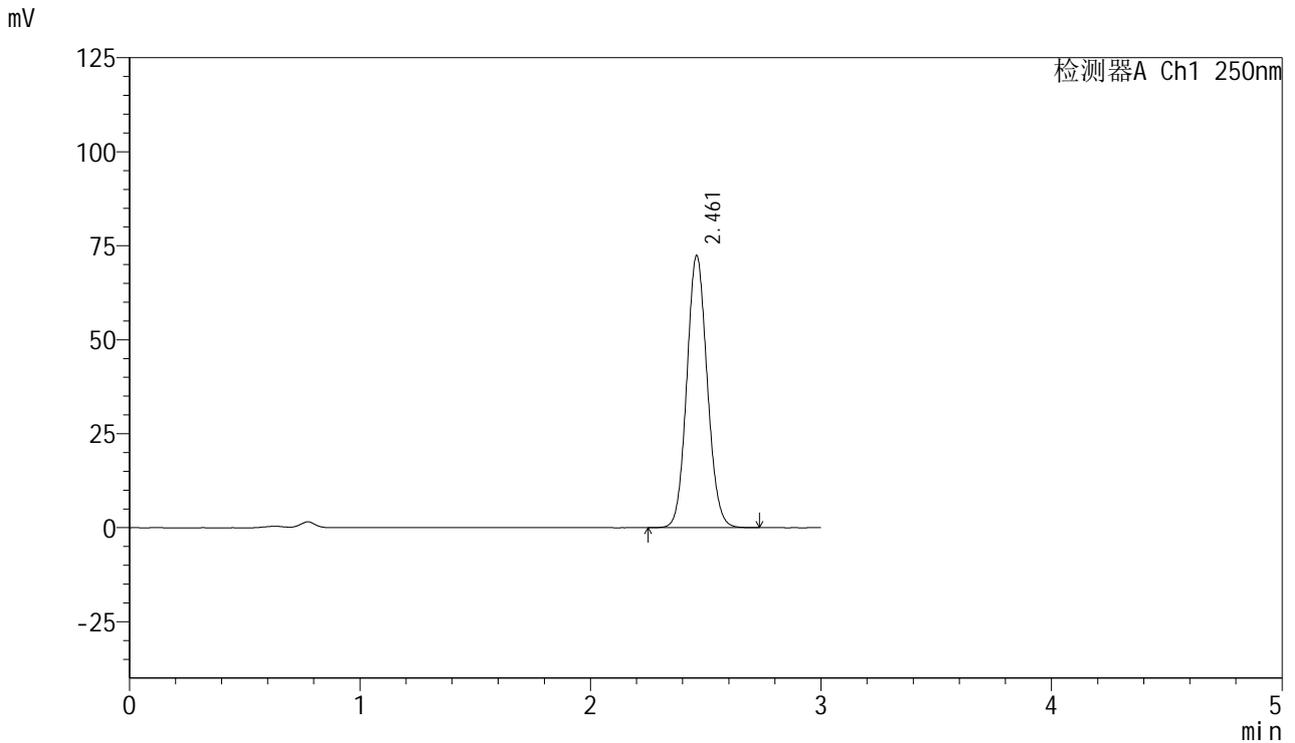
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	434817	100.000	70521	3697	1.088	--
总计		434817	100.000	70521			

图91 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-92-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 17:10:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:33:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	445969	100.000	72209	3697	1.088	--
总计		445969	100.000	72209			

图92 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6

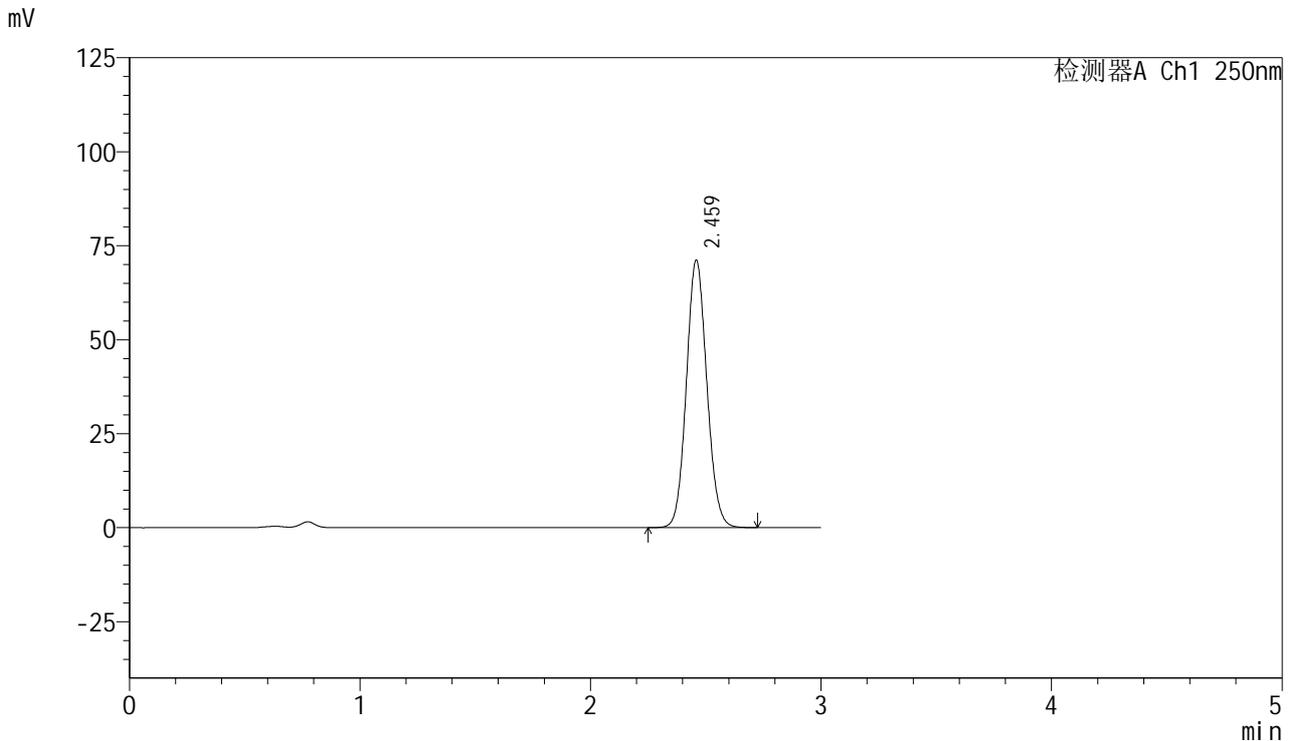


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-93-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 17:13:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:33:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	438748	100.000	70854	3688	1.088	--
总计		438748	100.000	70854			

图93 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1

供试品溶液-1

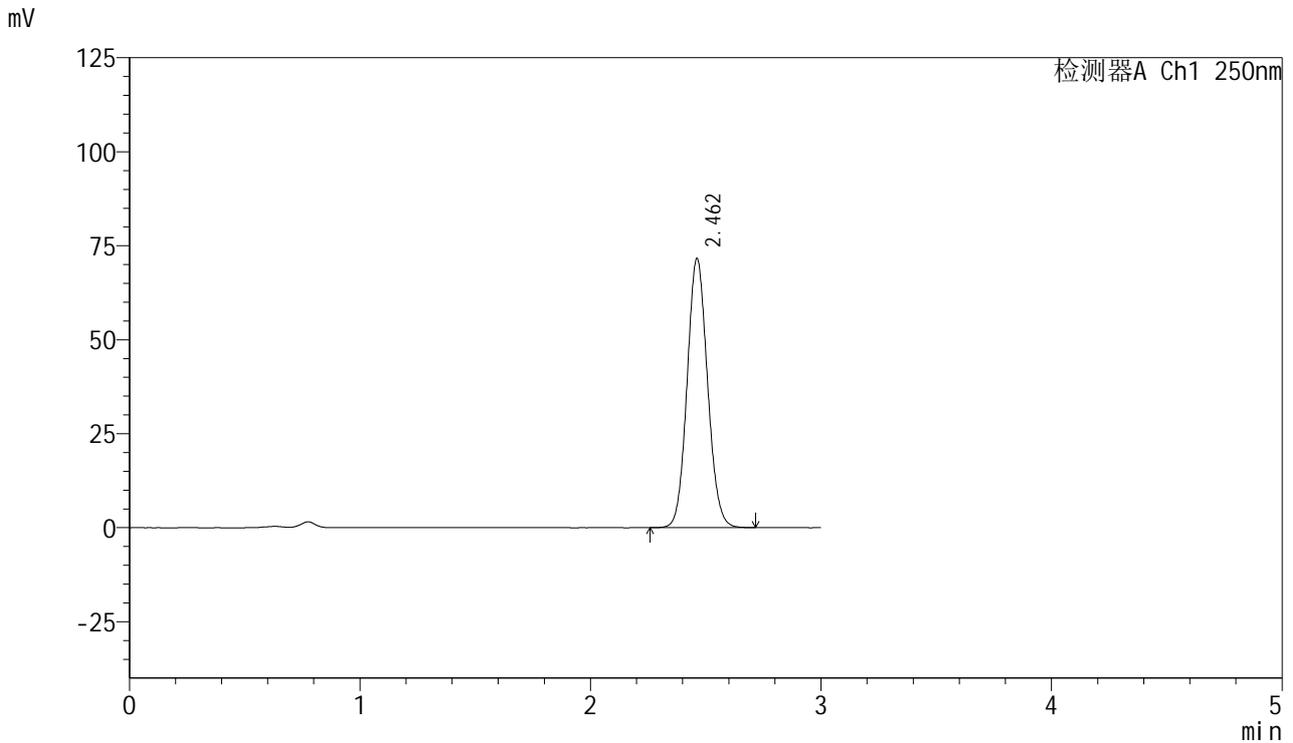


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-94-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 17:16:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:33:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	441110	100.000	71552	3700	1.088	--
总计		441110	100.000	71552			

图94 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2

供试品溶液-1

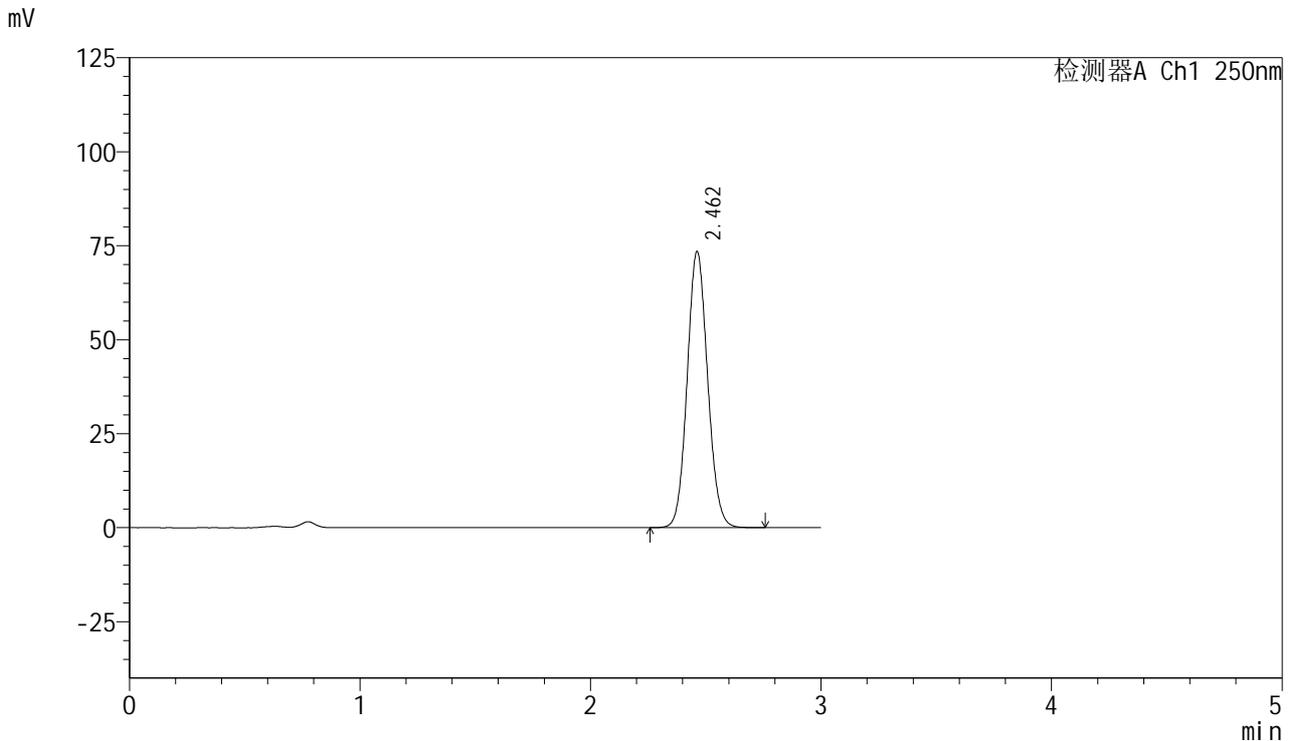


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-95-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 17:20:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:33:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	453268	100.000	73459	3695	1.089	--
总计		453268	100.000	73459			

图95 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

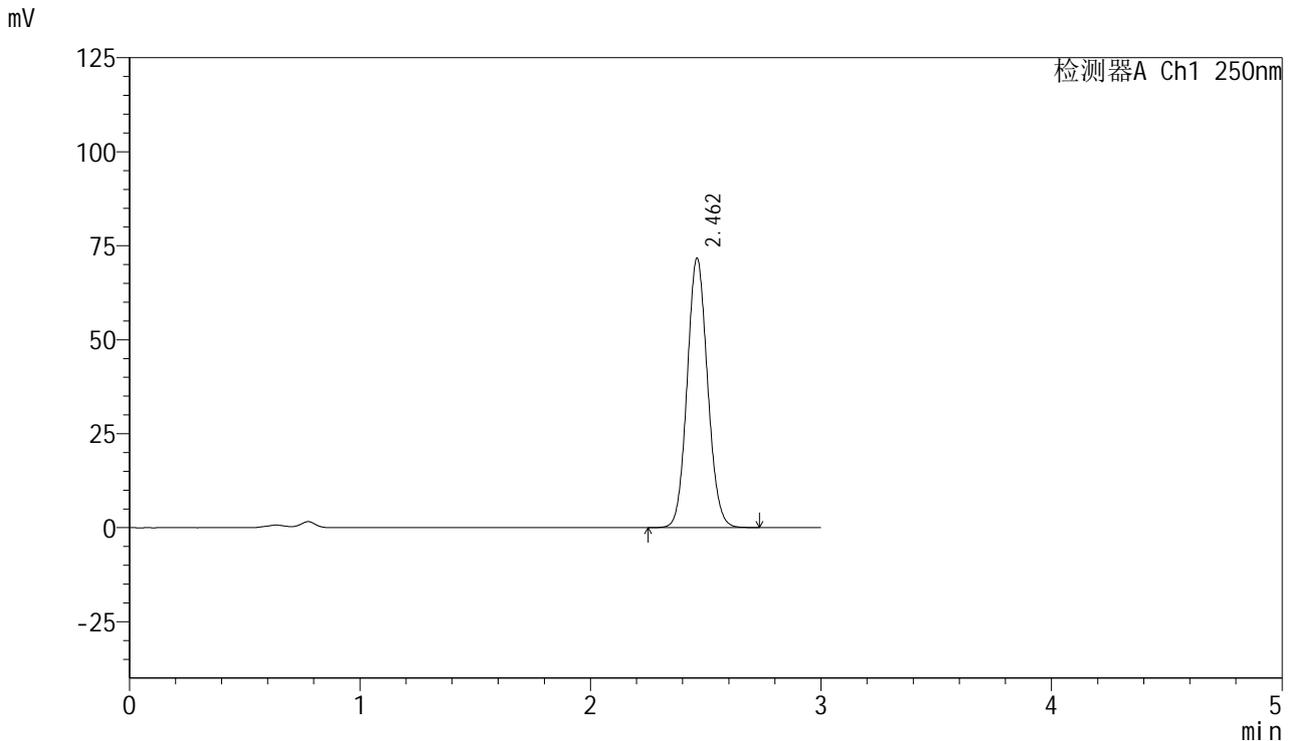


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-96-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 17:23:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:33:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	441527	100.000	71631	3703	1.087	--
总计		441527	100.000	71631			

图96 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

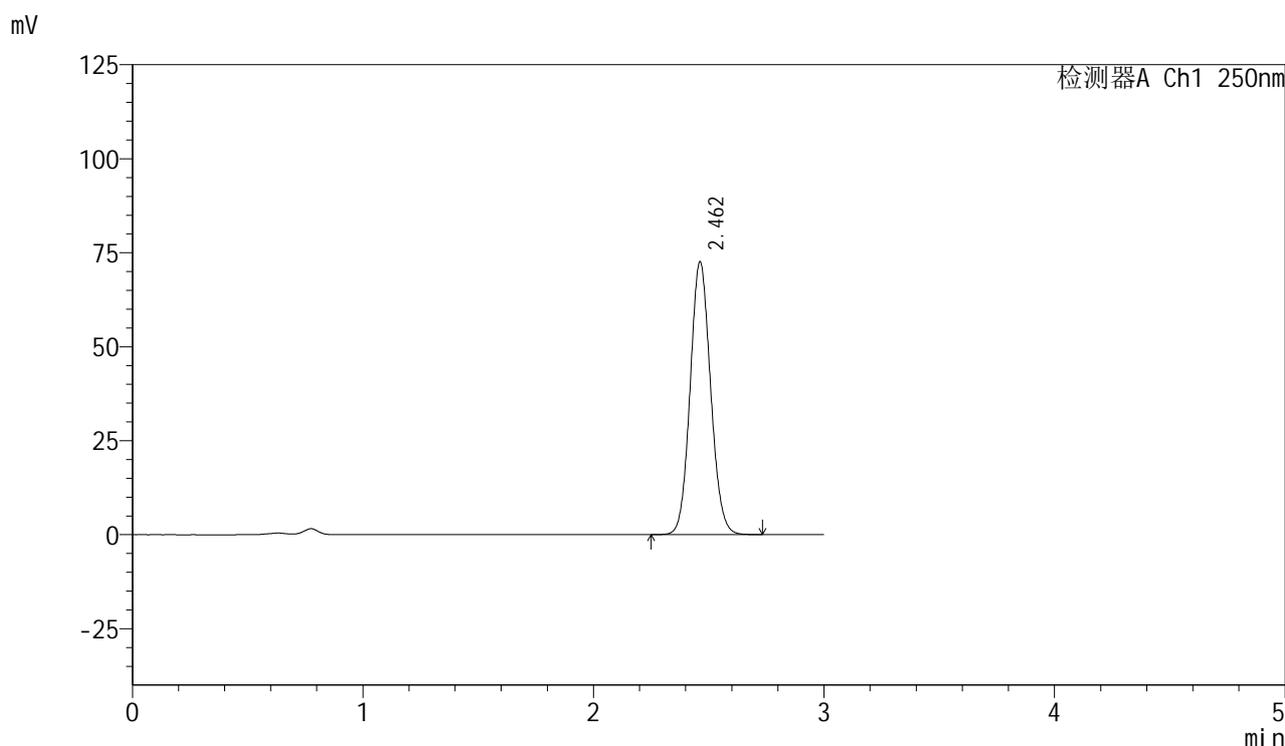


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-97-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 17:27:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:34:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	447324	100.000	72563	3702	1.088	--
总计		447324	100.000	72563			

图97 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

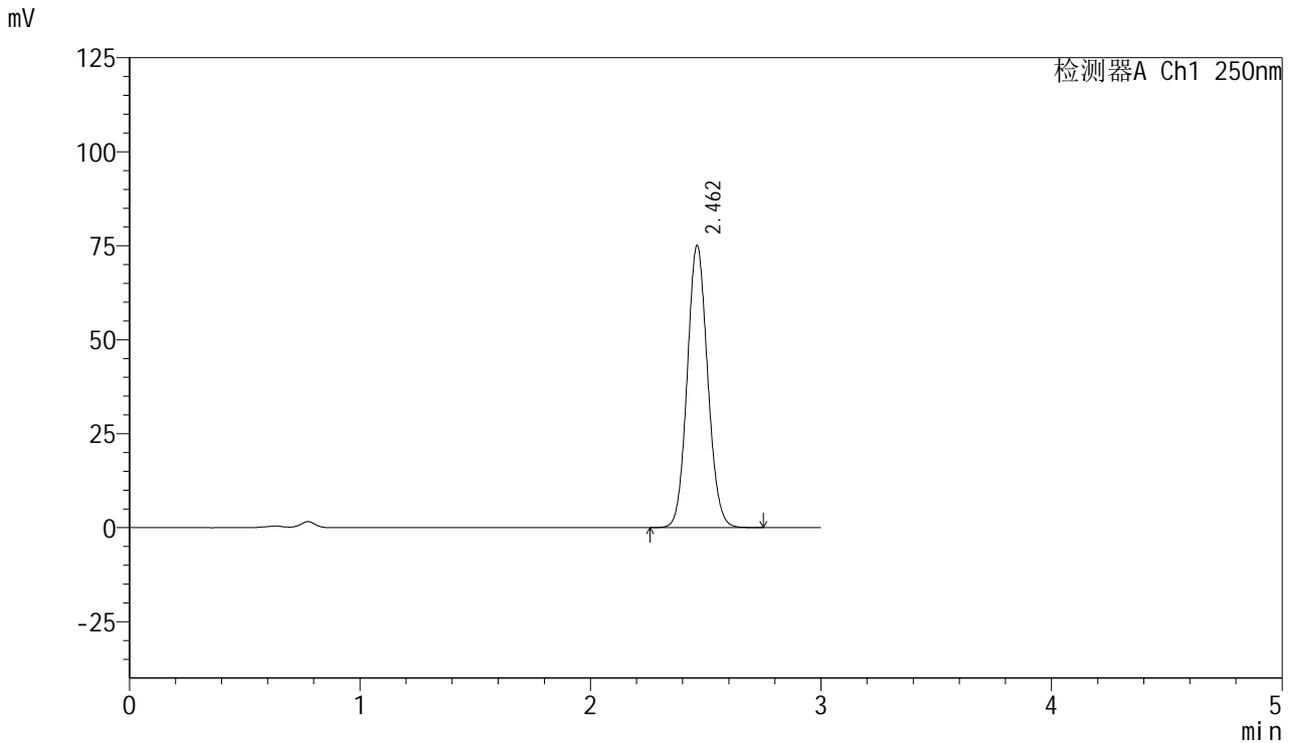


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-98-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 17:30:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:34:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	462445	100.000	75039	3700	1.089	--
总计		462445	100.000	75039			

图98 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6

供试品溶液-1

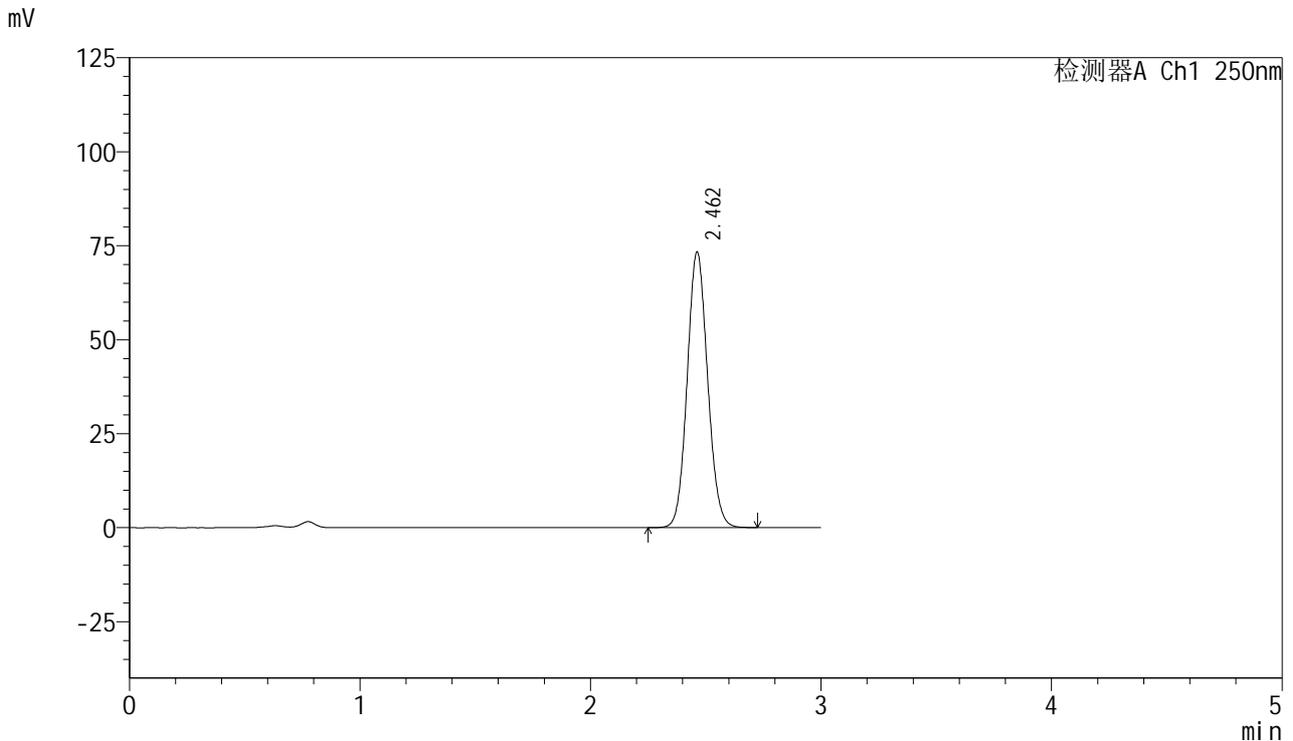


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-99-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 17:33:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:34:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	452225	100.000	73302	3698	1.088	--
总计		452225	100.000	73302			

图99 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1

供试品溶液-1

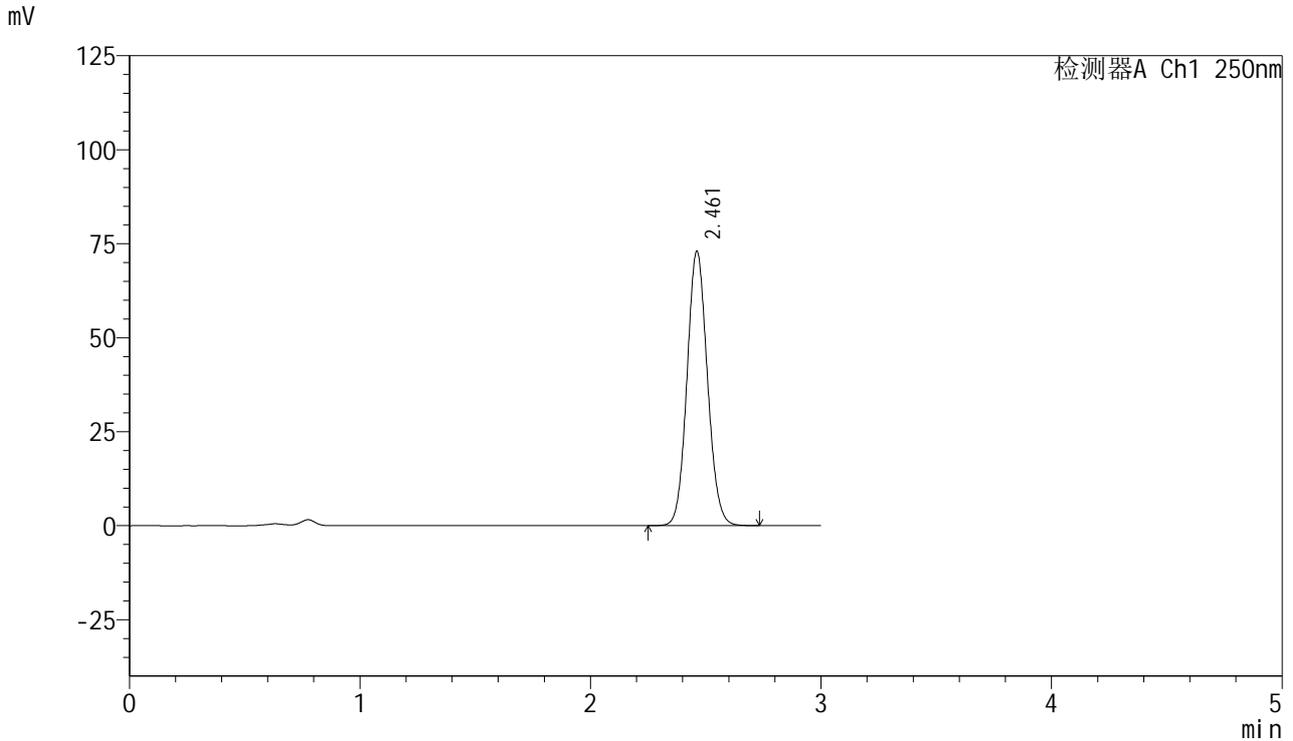


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-100-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 17:37:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:34:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	449010	100.000	72914	3710	1.088	--
总计		449010	100.000	72914			

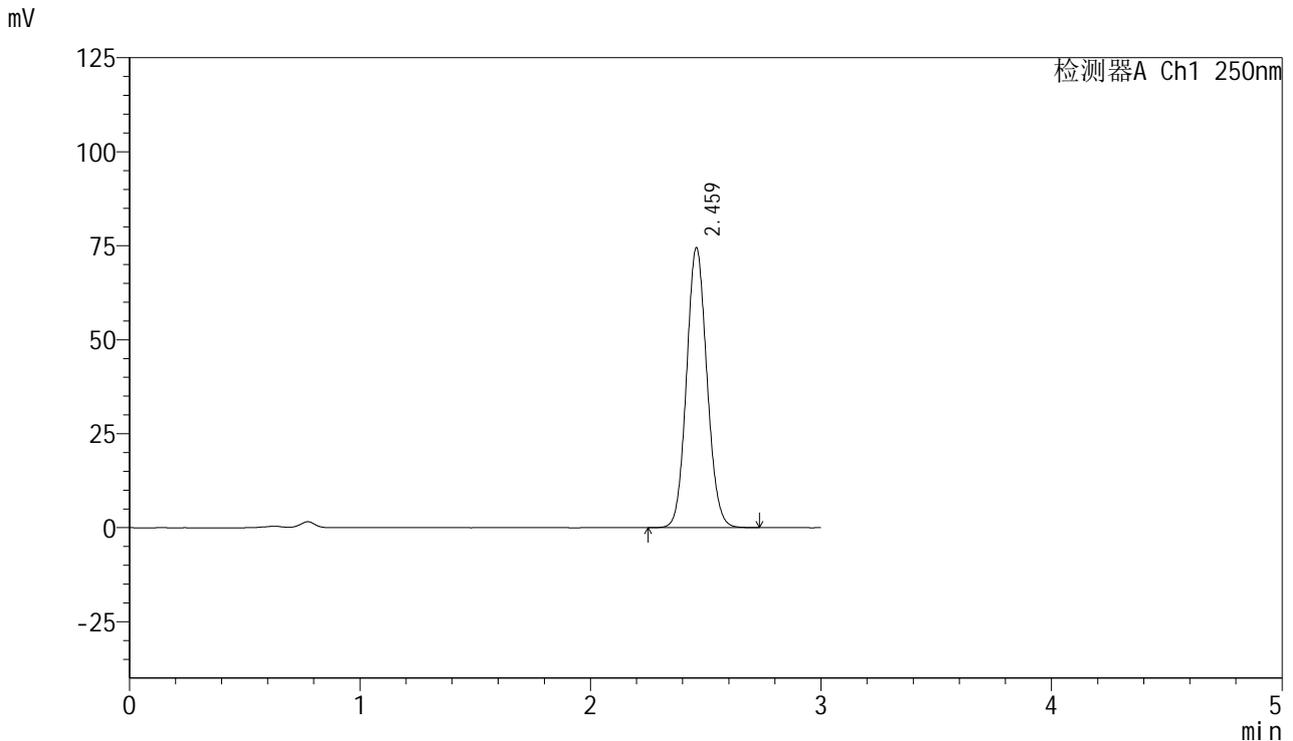


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-101-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 17:40:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:34:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	458663	100.000	74118	3698	1.089	--
总计		458663	100.000	74118			

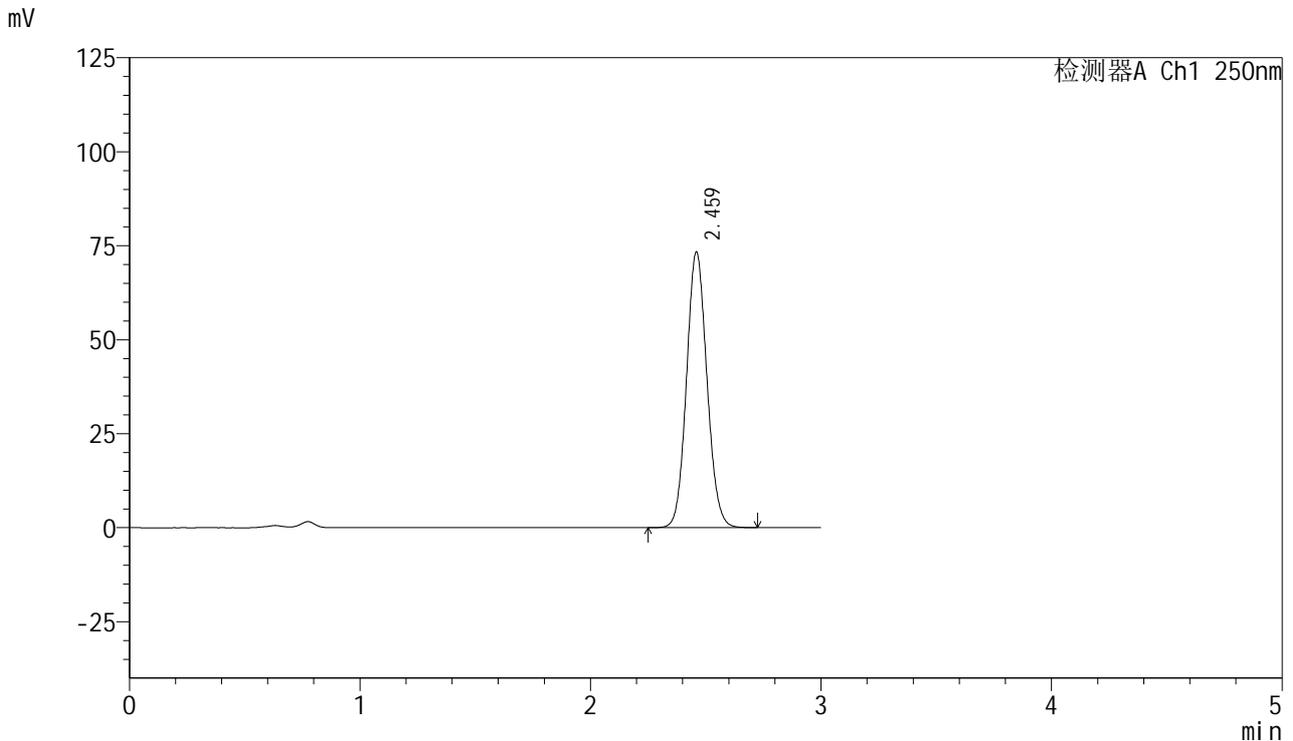


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-102-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 17:44:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:34:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	451126	100.000	72939	3700	1.089	--
总计		451126	100.000	72939			

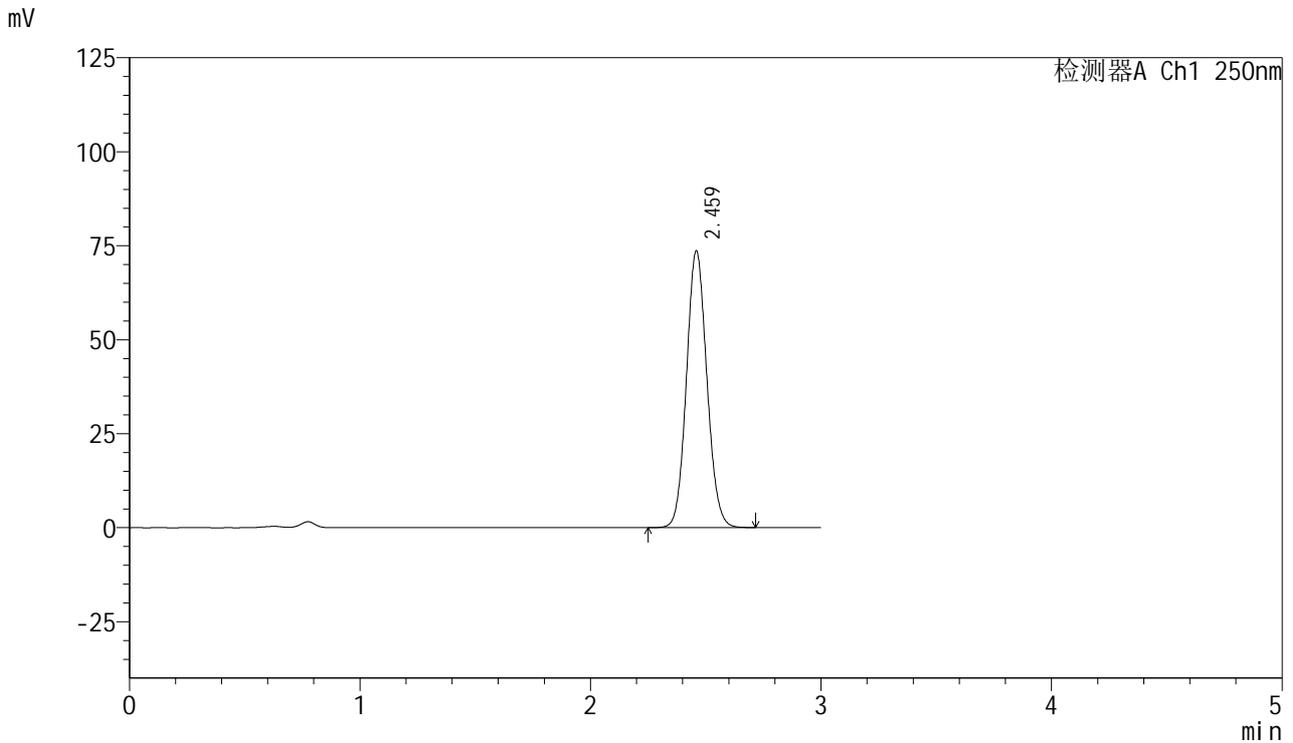


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-103-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 17:47:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:34:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	453364	100.000	73224	3691	1.089	--
总计		453364	100.000	73224			

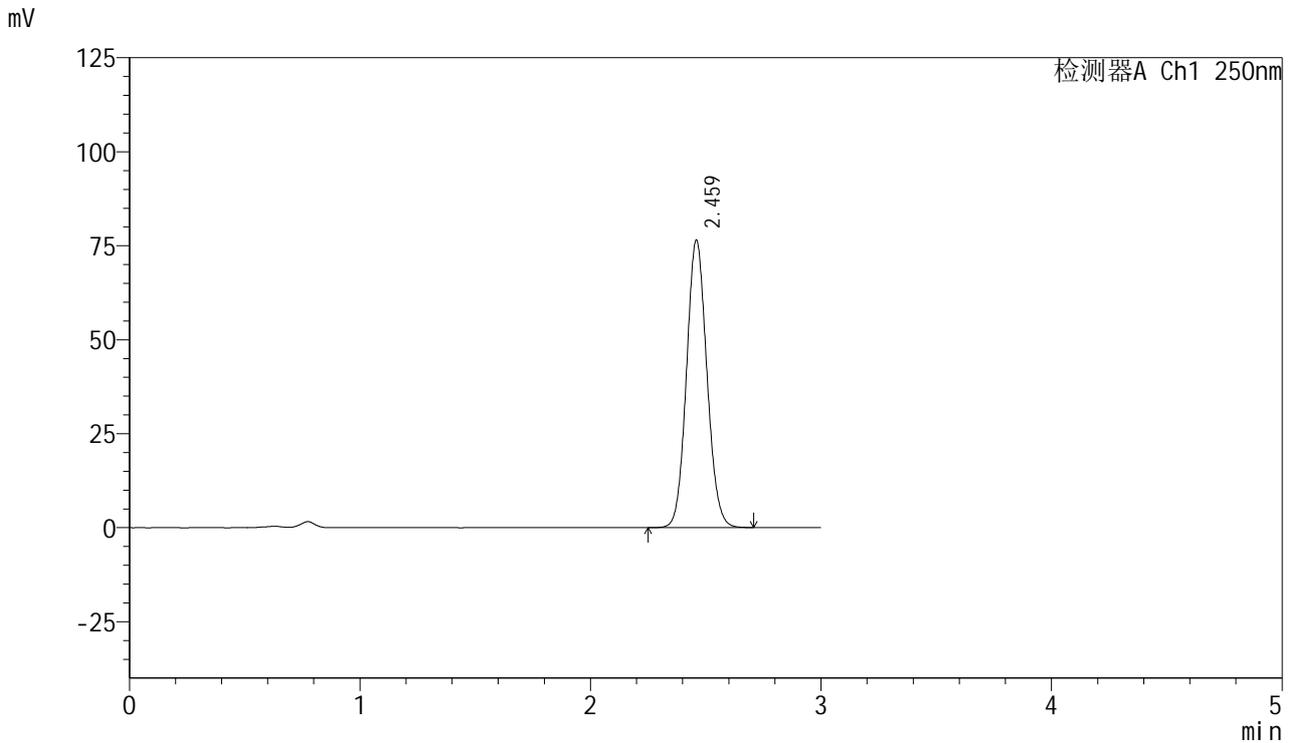


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-104-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 17:50:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:34:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	470610	100.000	76042	3700	1.089	--
总计		470610	100.000	76042			

图104 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片6

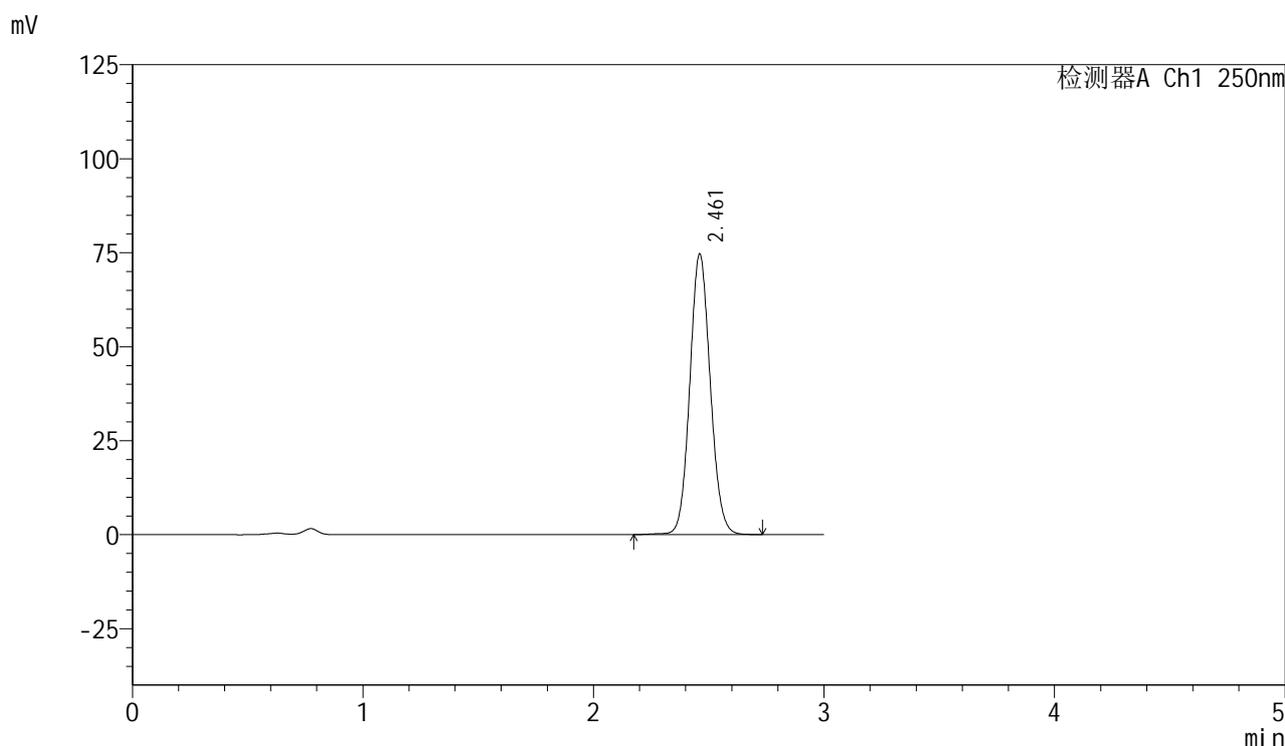


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-105-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 17:54:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:34:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	460600	100.000	74492	3710	1.087	--
总计		460600	100.000	74492			

图105 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

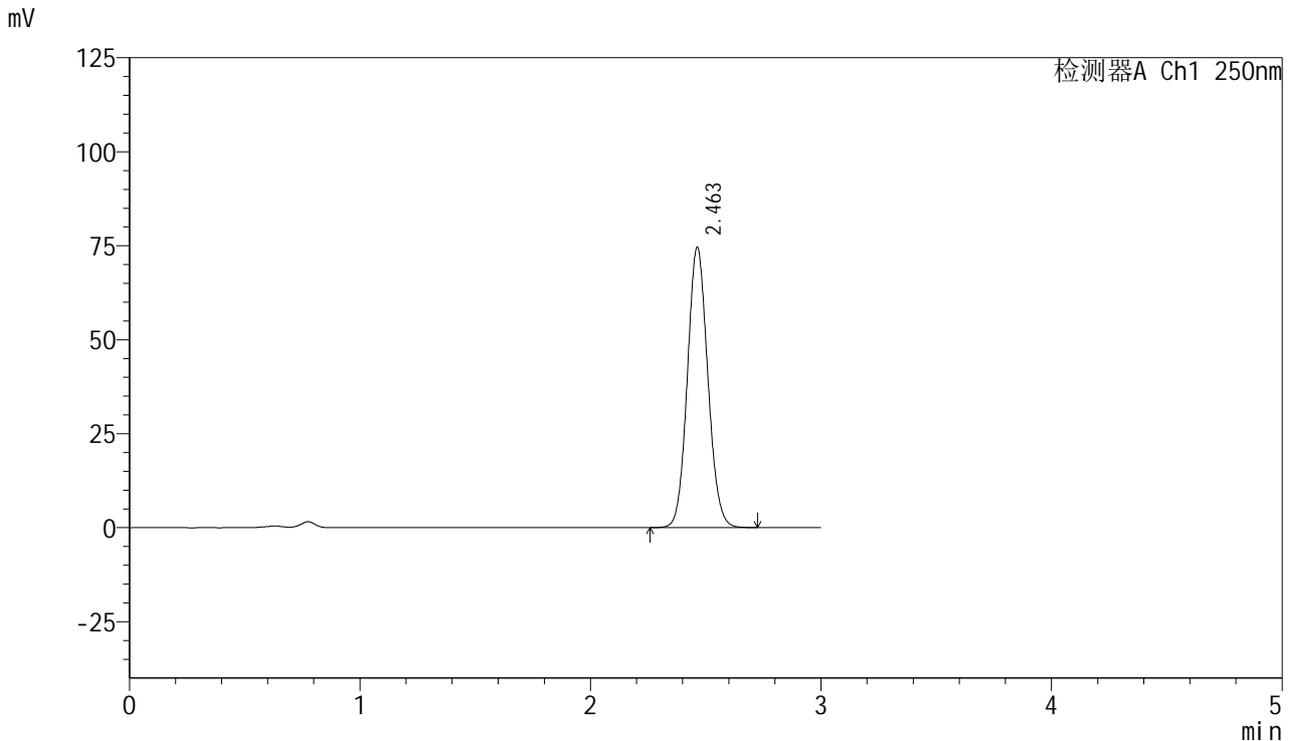


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-106-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 17:57:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:34:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

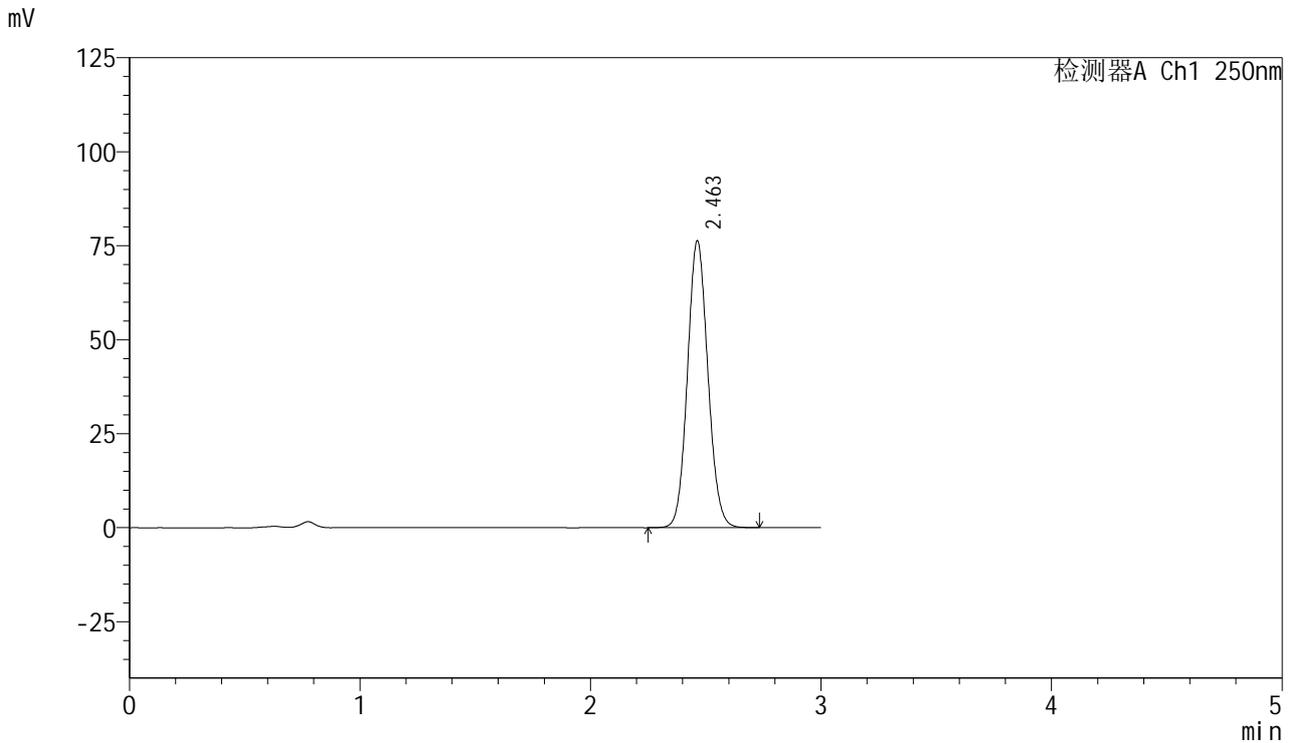
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	459637	100.000	74576	3701	1.088	--
总计		459637	100.000	74576			

图106 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-107-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 18:01:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:34:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	470296	100.000	76298	3703	1.088	--
总计		470296	100.000	76298			

图107 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

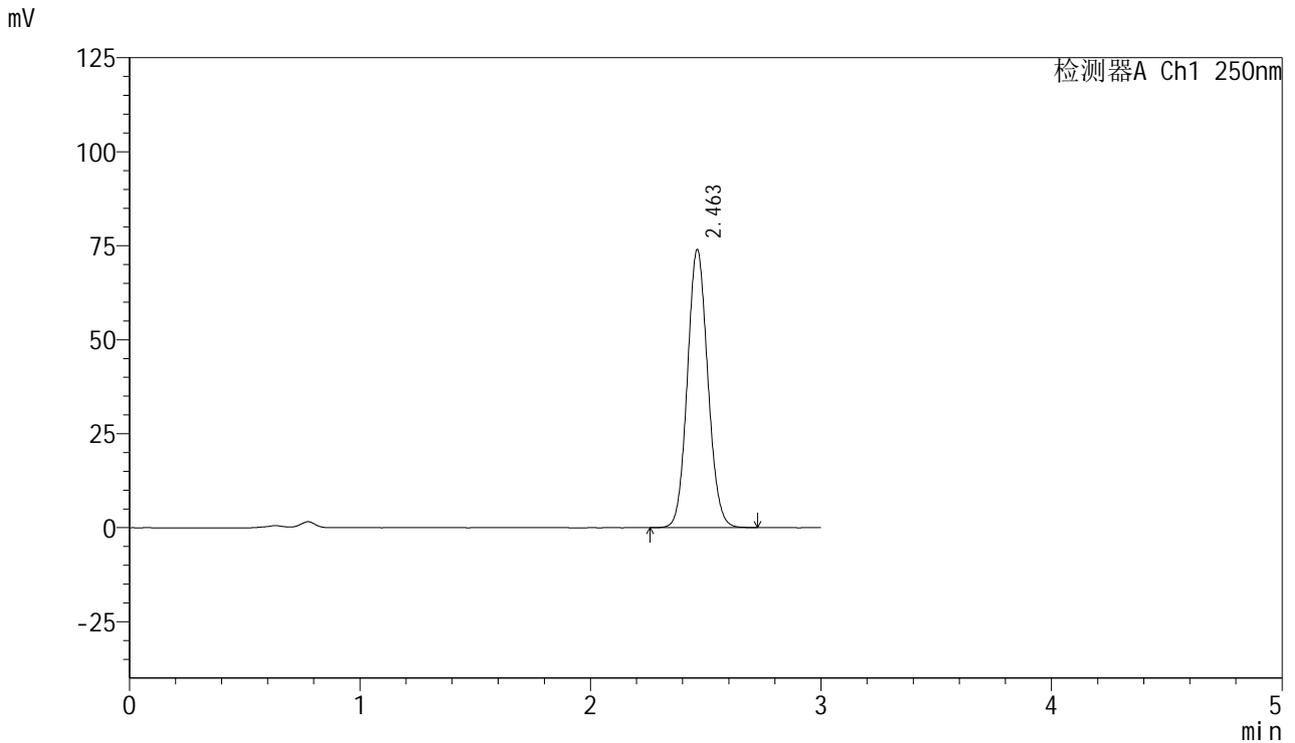


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-108-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 18:04:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:34:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	455837	100.000	73983	3703	1.088	--
总计		455837	100.000	73983			

图108 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

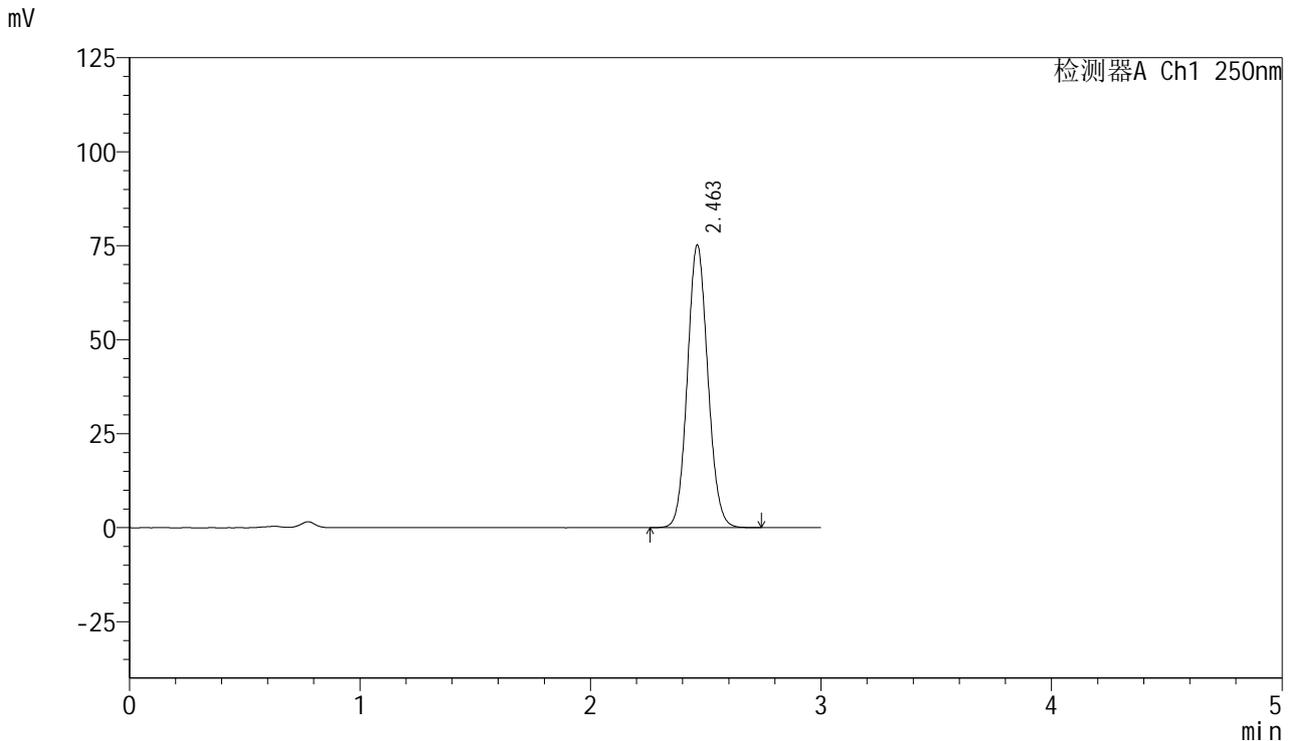


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-109-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 18:07:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:34:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

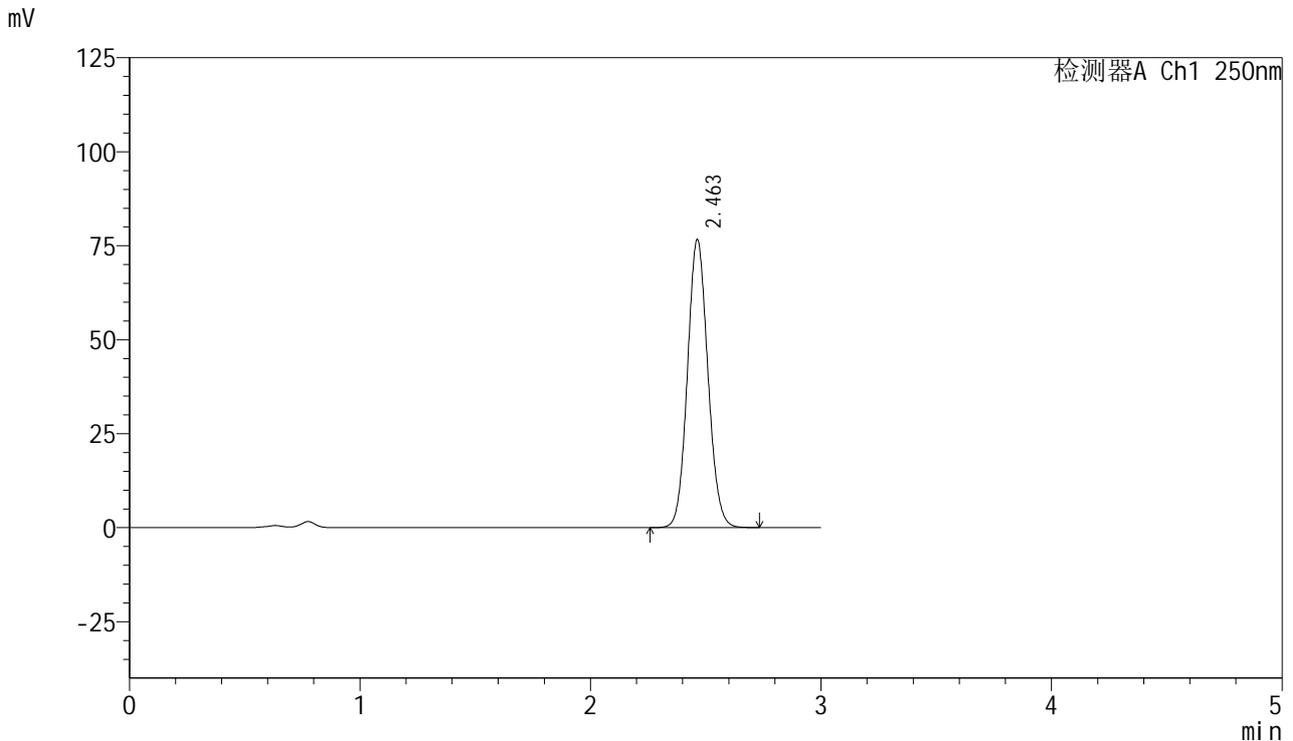
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	463389	100.000	75188	3702	1.089	--
总计		463389	100.000	75188			

图109 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 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 - 0-11/3-110-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 18:11:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:34:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

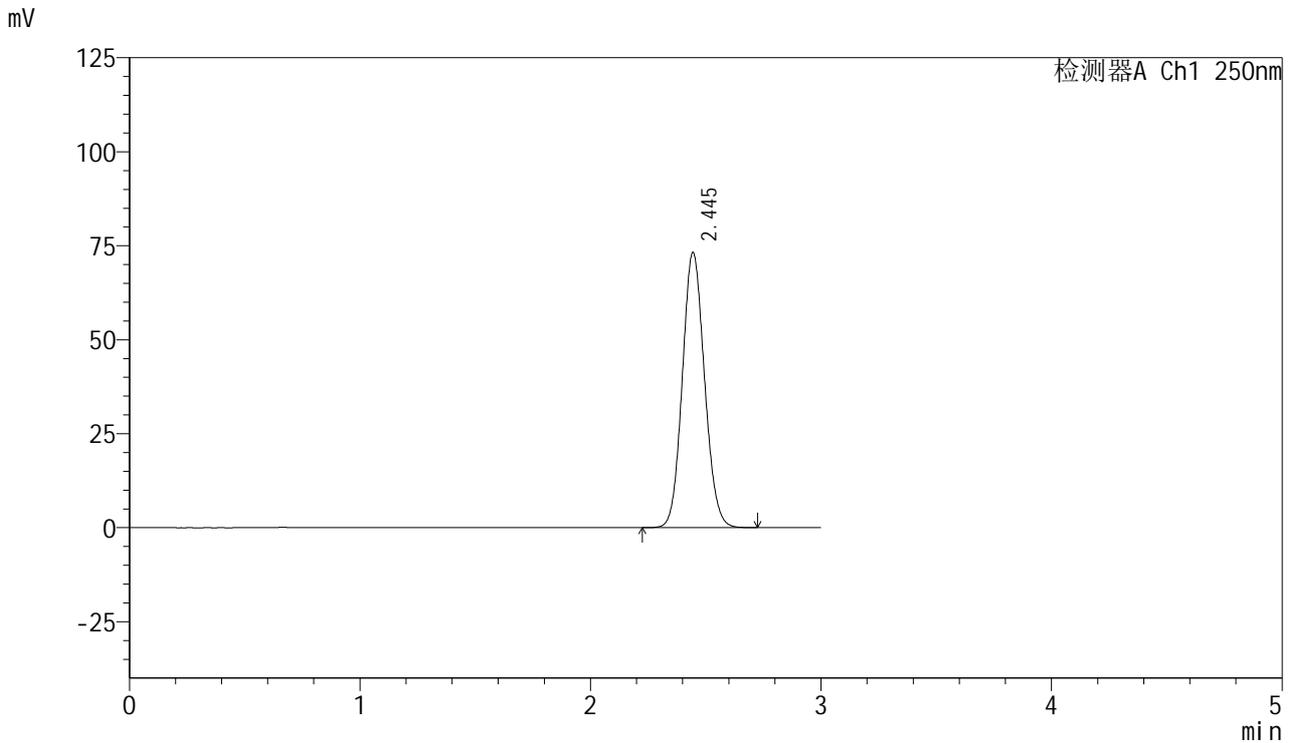
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	472404	100.000	76625	3700	1.088	--
总计		472404	100.000	76625			

图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-111-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 18:14:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:34:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	489829	100.000	73122	3080	1.098	--
总计		489829	100.000	73122			

图111 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

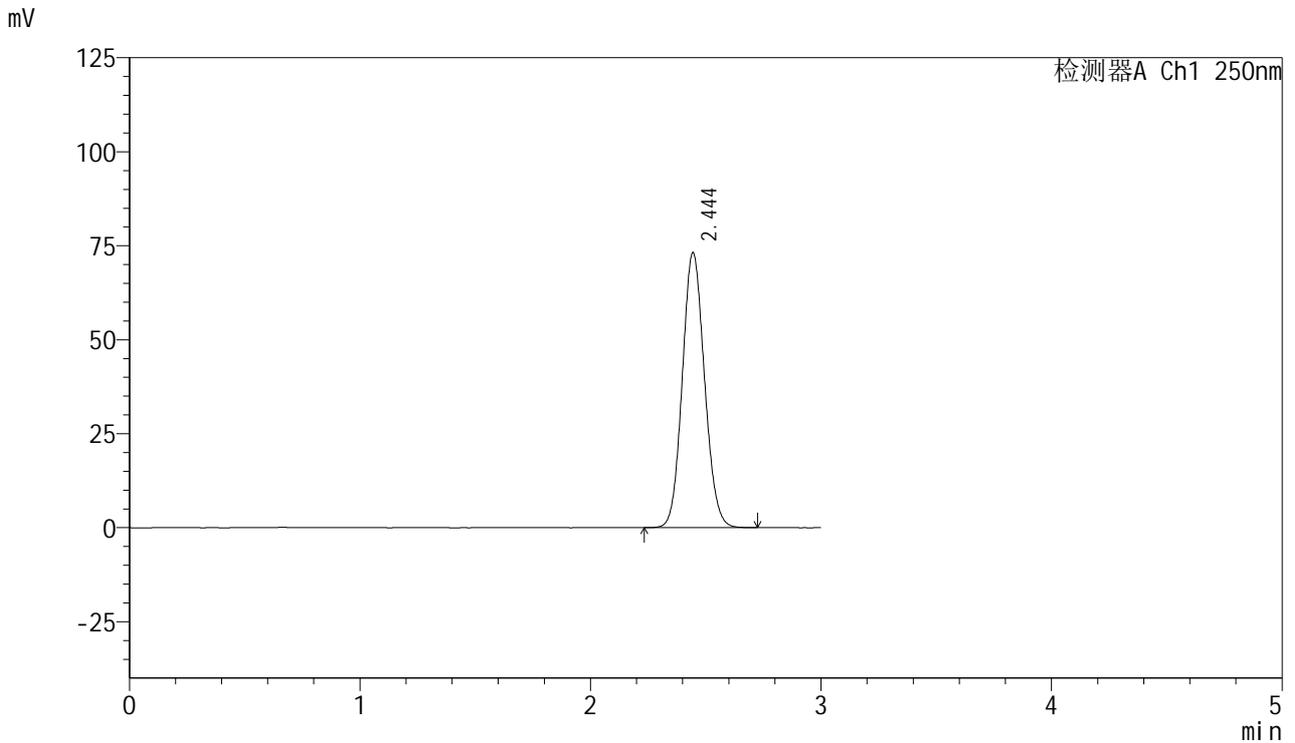


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-11/3-112-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：2-27
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/06/14 18:18:01 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/06/15 16:34:41 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	489651	100.000	73071	3074	1.098	--
总计		489651	100.000	73071			

图112 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2