



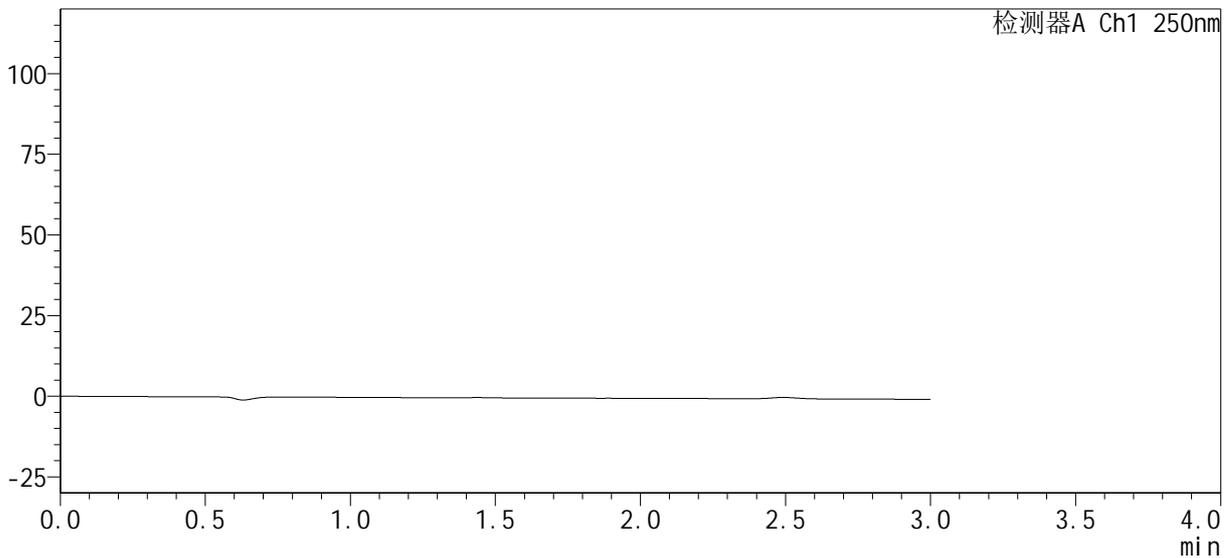
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-17/18-568-2 - 24071101-1p-zzp-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240724-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 17:25:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/07/25 10:53:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 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 | | | | | | | |

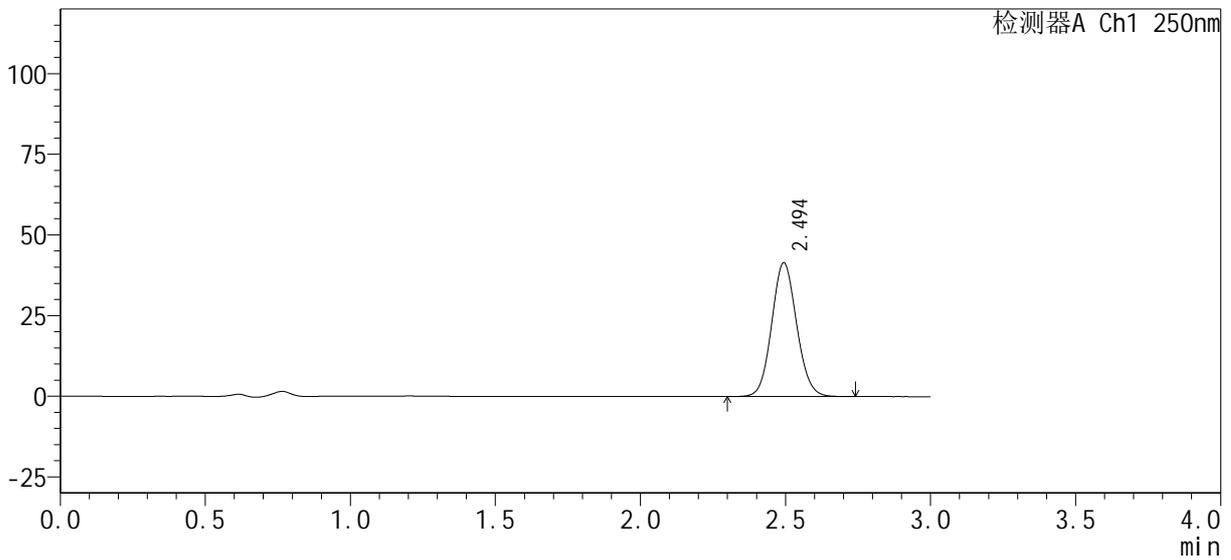
图1 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-17/18-576-2 - 24071101-1p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240724-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 17:52:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/07/25 10:55:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.494 | 100.000 | 248498 | 41358 | 4019 | 1.085 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 248498 | 41358 | | | |

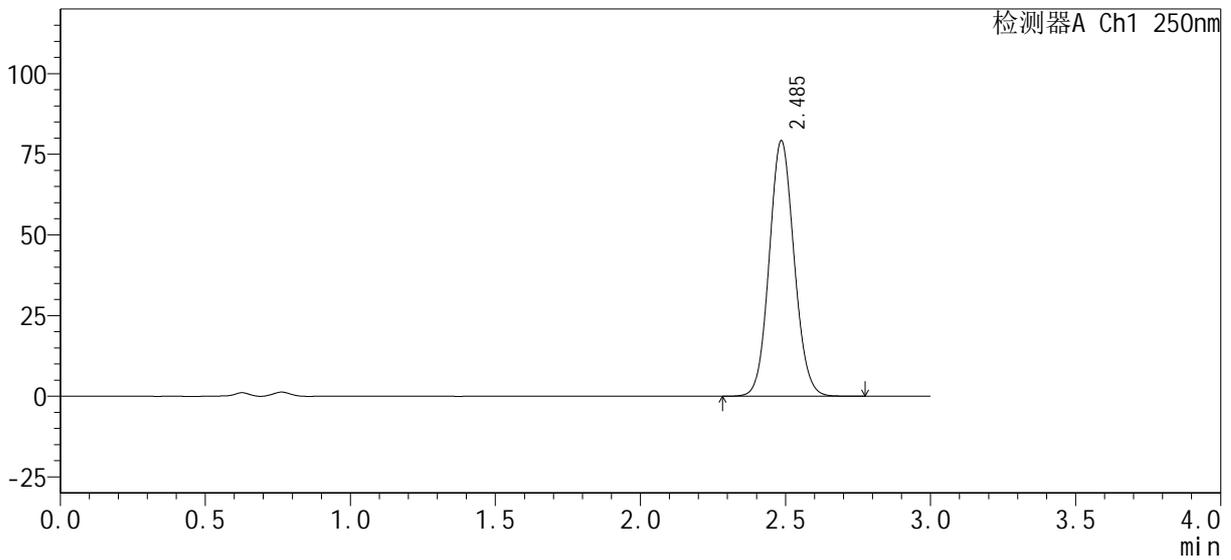
图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-17/18-621-2 - 24071101-1p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-j xzs-P6. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240724-rcqx-Fx267. l cb | |
| 样品瓶号 : 1-53 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: wangdan |
| 进样时间 : 2024/07/24 20:24:31 | 处理者: wangdan |
| 处理时间(V2) : 2024/07/25 11:00:40 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.485 | 100.000 | 473571 | 78962 | 4009 | 1.084 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 473571 | 78962 | | | |

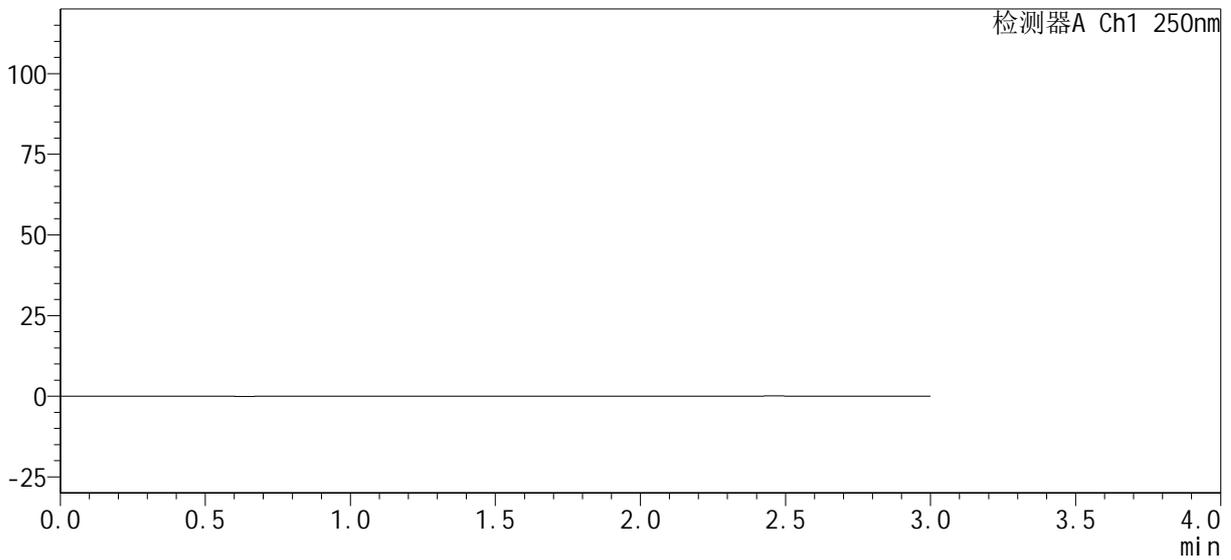
图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-17/18-624-2 - 24072201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-rj.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240724-rcqx-Fx267.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-9 | |
| 进样体积 : 10 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间 : 2024/07/24 20:34:41 | 实验者: wangdan |
| 处理时间(V2) : 2024/07/25 11:01:02 | 处理者: wangdan |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 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 | | | | | | | |

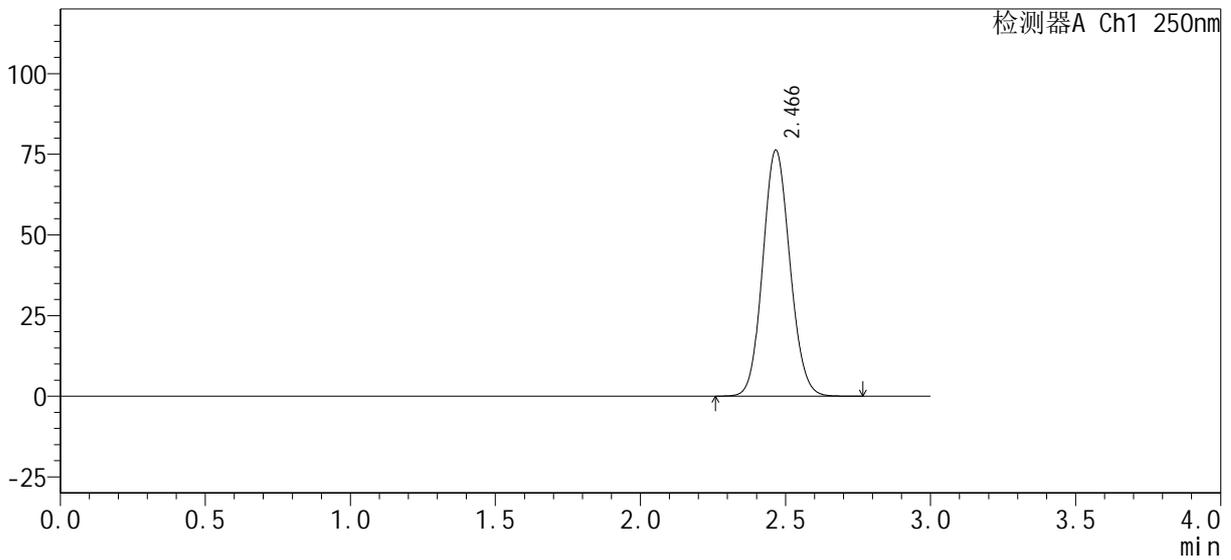
图57 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24072201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-17/18-625-2 - 24072201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-dz1-1. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240724-rcqx-Fx267. l cb | |
| 样品瓶号 : 2-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: wangdan |
| 进样时间 : 2024/07/24 20:38:06 | 处理者: wangdan |
| 处理时间(V2) : 2024/07/25 11:01:09 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.466 | 100.000 | 496766 | 76083 | 3308 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 496766 | 76083 | | | |

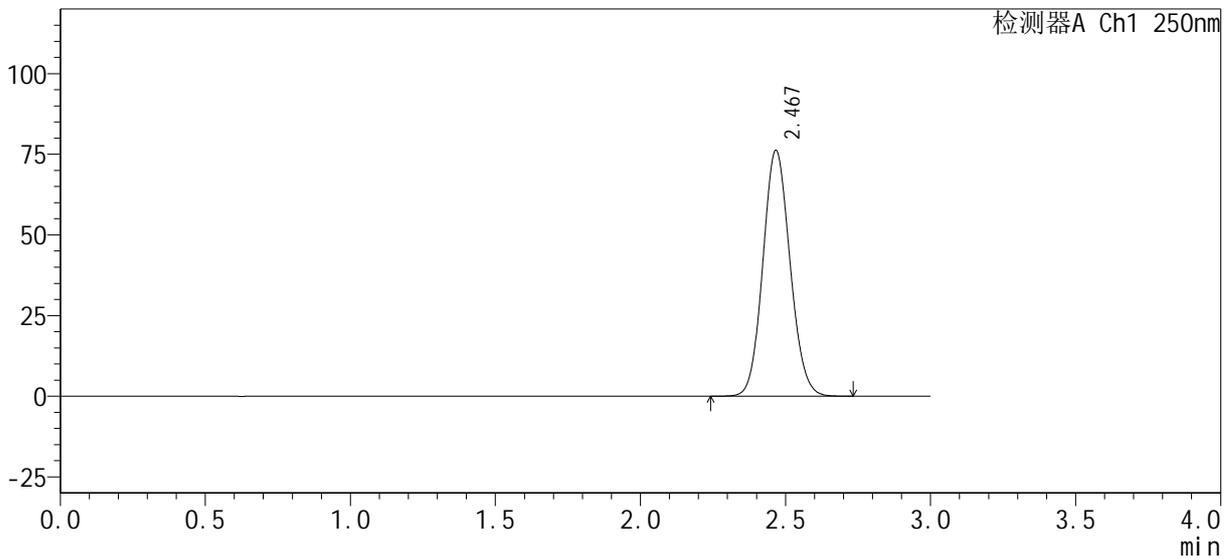
图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24072201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-17/18-626-2 - 24072201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-dz1-2. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240724-rcqx-Fx267. l cb | |
| 样品瓶号 : 2-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: wangdan |
| 进样时间 : 2024/07/24 20:41:30 | 处理者: wangdan |
| 处理时间(V2) : 2024/07/25 11:01:17 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.467 | 100.000 | 496847 | 75972 | 3300 | 1.097 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 496847 | 75972 | | | |

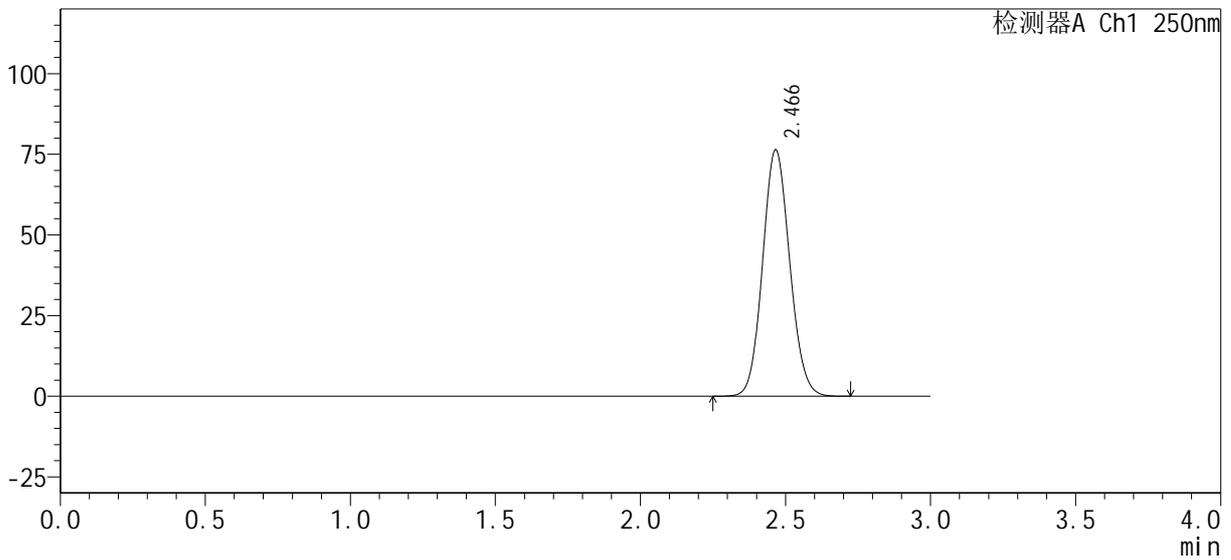
图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24072201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-17/18-627-2 - 24072201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-dz1-3. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240724-rcqx-Fx267. l cb | |
| 样品瓶号 : 2-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: wangdan |
| 进样时间 : 2024/07/24 20:44:54 | 处理者: wangdan |
| 处理时间(V2) : 2024/07/25 11:01:24 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.466 | 100.000 | 497161 | 76243 | 3308 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 497161 | 76243 | | | |

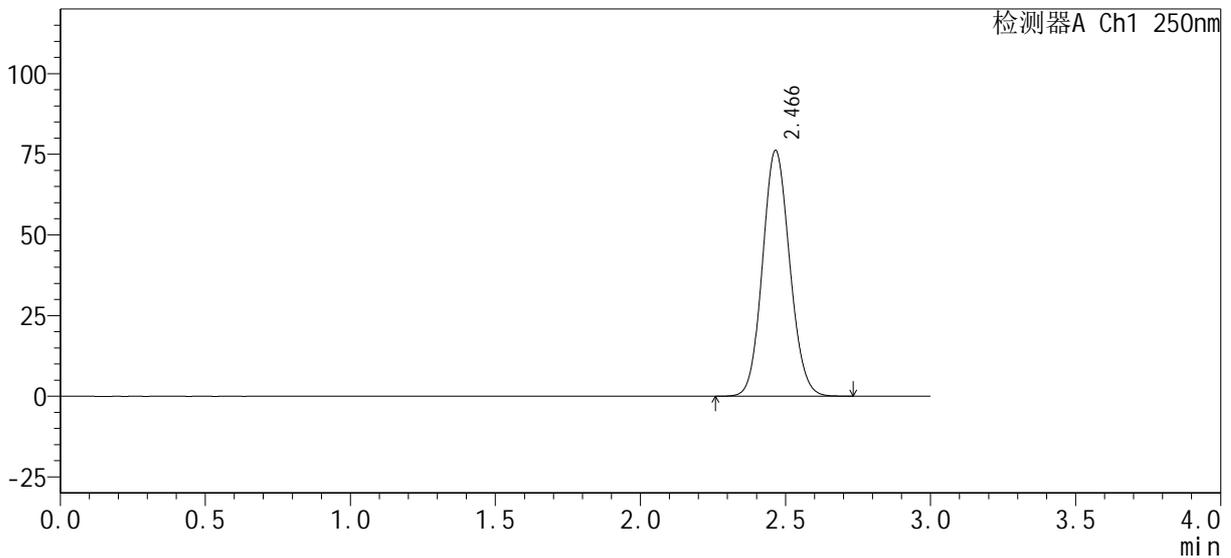
图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24072201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-17/18-628-2 - 24072201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-dz1-4. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240724-rcqx-Fx267. l cb | |
| 样品瓶号 : 2-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: wangdan |
| 进样时间 : 2024/07/24 20:48:17 | 处理者: wangdan |
| 处理时间(V2) : 2024/07/25 11:01:32 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.466 | 100.000 | 497197 | 76135 | 3298 | 1.097 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 497197 | 76135 | | | |

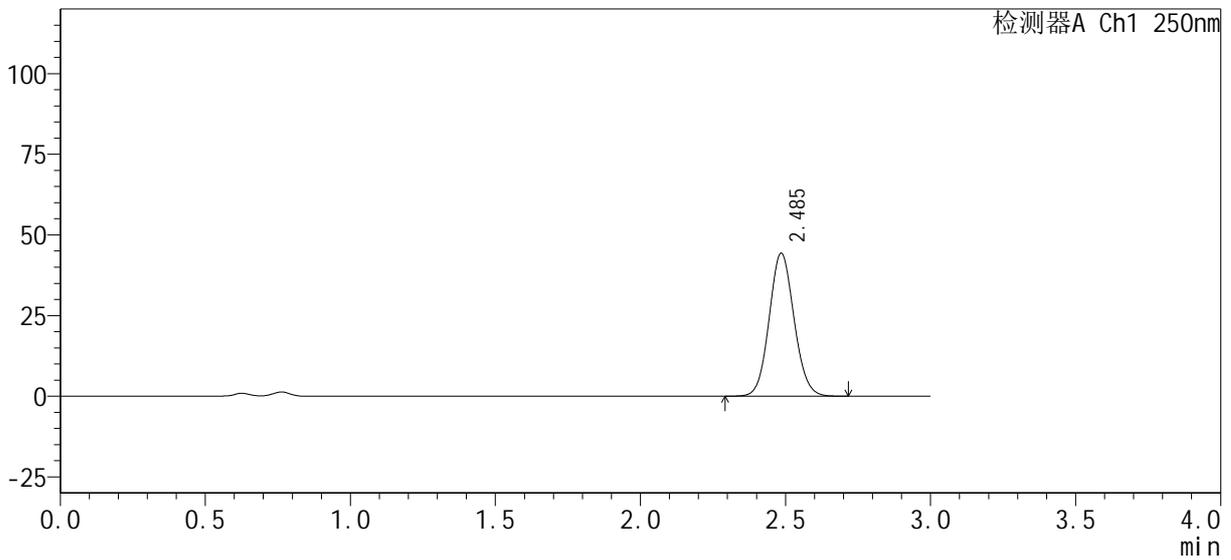
图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24072201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-17/18-630-2 - 24072201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240724-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 20:55:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/07/25 11:01:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.485 | 100.000 | 265230 | 44162 | 3999 | 1.084 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 265230 | 44162 | | | |

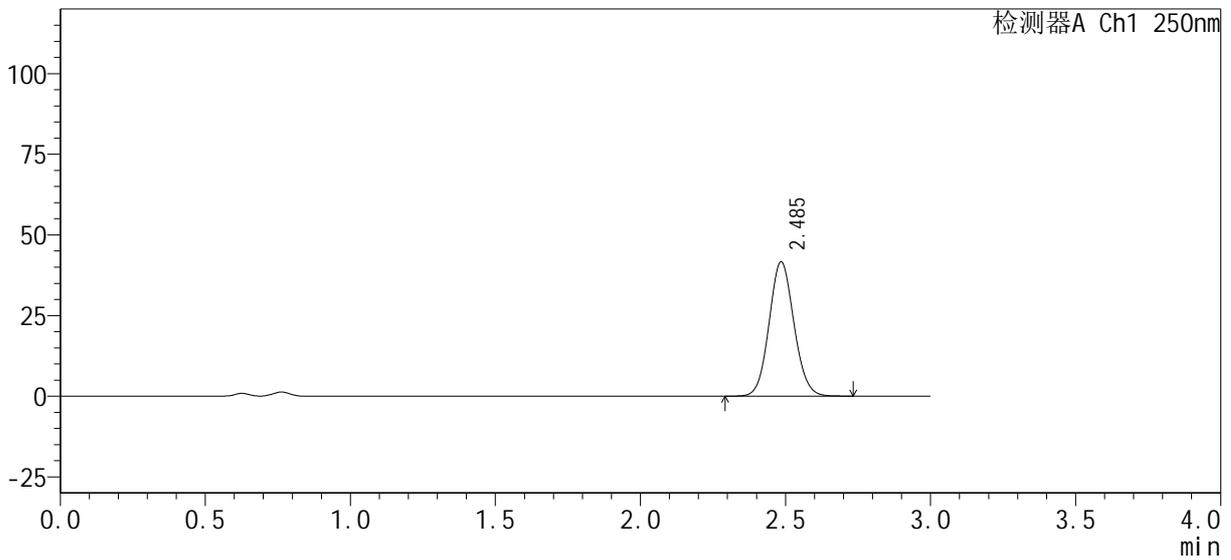
图63 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-17/18-632-2 - 24072201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-5mi n-P3. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240724-rcqx-Fx267. l cb | |
| 样品瓶号 : 2-19 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: wangdan |
| 进样时间 : 2024/07/24 21:01:50 | 处理者: wangdan |
| 处理时间(V2) : 2024/07/25 11:02:02 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.485 | 100.000 | 249057 | 41461 | 4008 | 1.086 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 249057 | 41461 | | | |

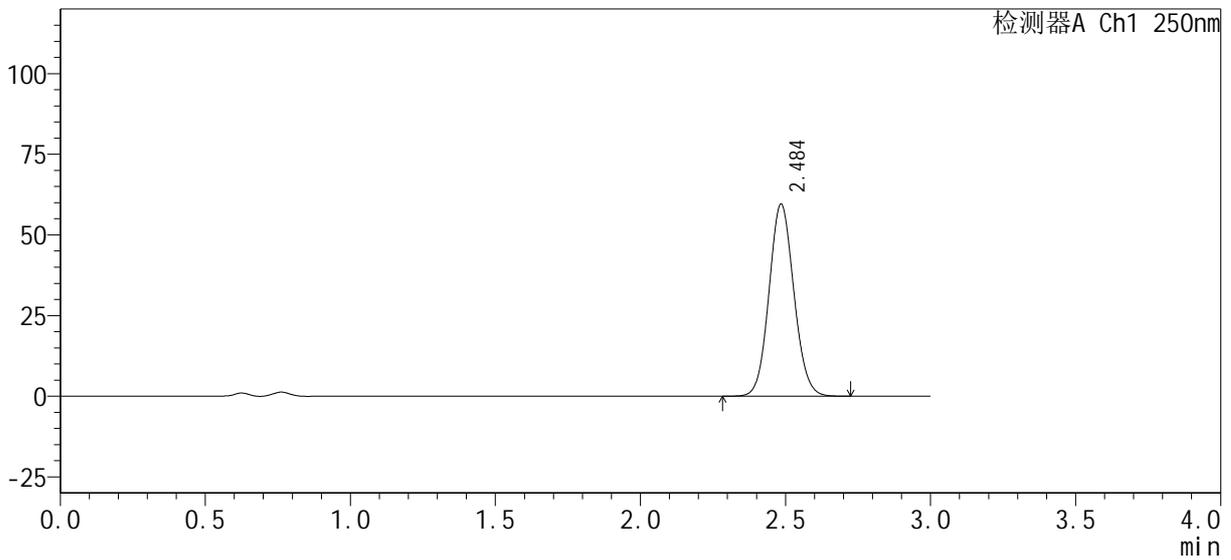
图65 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24072201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-17/18-637-2 - 24072201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mi n-P2. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240724-rcqx-Fx267. l cb | |
| 样品瓶号 : 2-11 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: wangdan |
| 进样时间 : 2024/07/24 21:18:44 | 处理者: wangdan |
| 处理时间(V2) : 2024/07/25 11:02:39 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.484 | 100.000 | 355921 | 59244 | 4001 | 1.085 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 355921 | 59244 | | | |

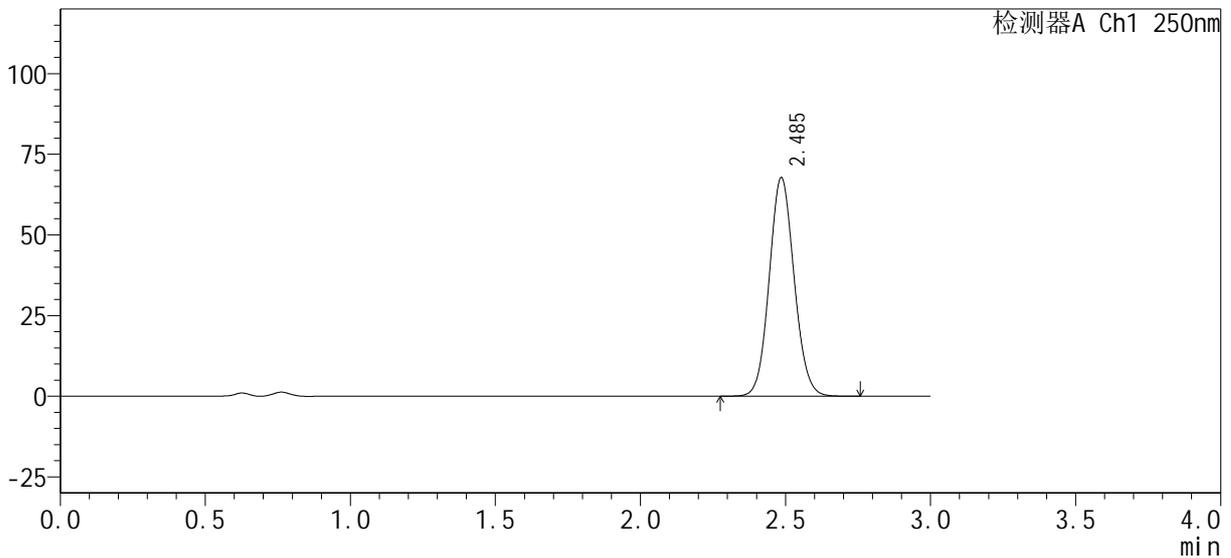
图70 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24072201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-17/18-642-2 - 24072201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240724-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 21:35:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/07/25 11:03:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.485 | 100.000 | 405347 | 67552 | 4006 | 1.085 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 405347 | 67552 | | | |

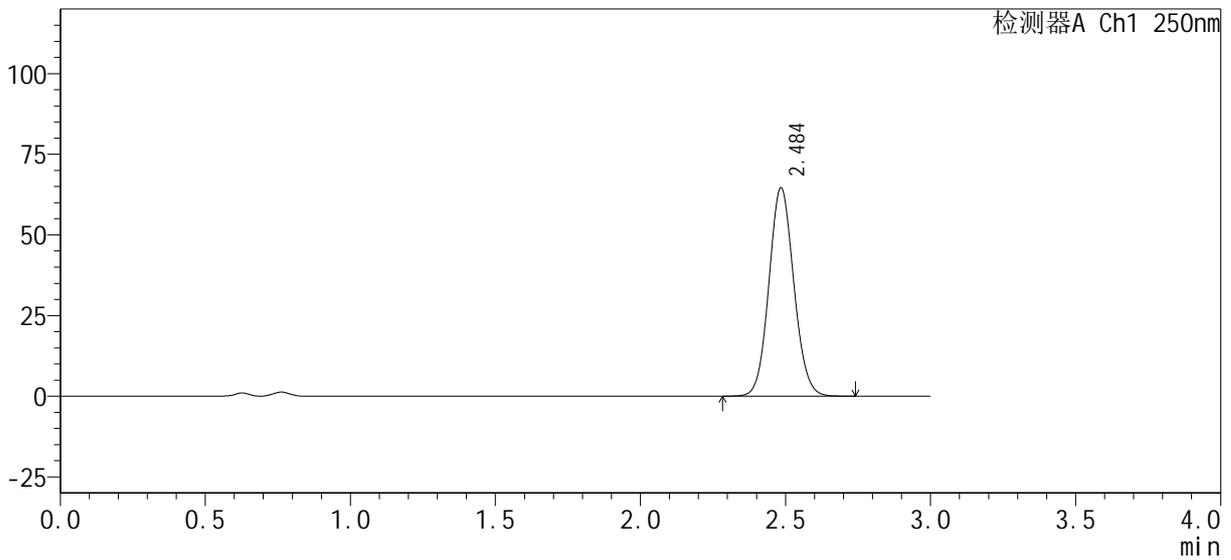
图75 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-17/18-646-2 - 24072201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240724-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 21:49:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/07/25 11:03:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.484 | 100.000 | 386055 | 64224 | 4001 | 1.085 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 386055 | 64224 | | | |

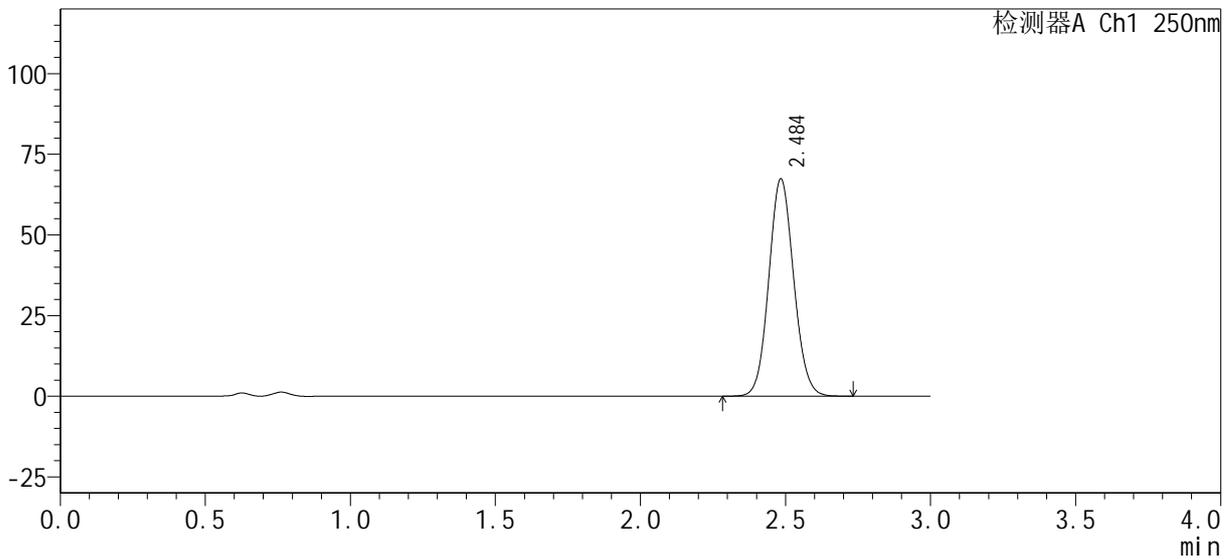
图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-17/18-647-2 - 24072201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-15mi n-P6. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240724-rcqx-Fx267. l cb | |
| 样品瓶号 : 2-48 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: wangdan |
| 进样时间 : 2024/07/24 21:52:37 | 处理者: wangdan |
| 处理时间(V2) : 2024/07/25 11:03:54 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.484 | 100.000 | 402425 | 67065 | 4009 | 1.085 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 402425 | 67065 | | | |

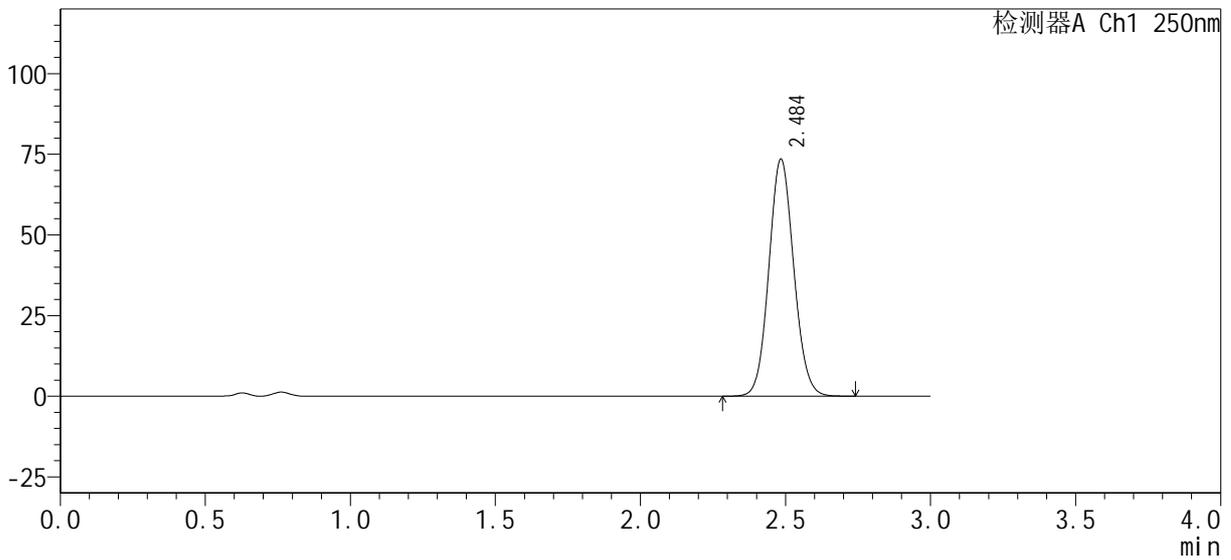
图80 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24072201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|--------------|
| 色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流速：1.0ml/min |
| 柱温：40℃ | 波长：250nm |
| 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-17/18-656-2 - 24072201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-30mi n-P3.lcd | |
| 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm | |
| 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240724-rcqx-Fx267.lcb | |
| 样品瓶号：2-23 | 版本号：6.115 |
| 进样体积：10 μl | 实验者：wangdan |
| 进样时间：2024/07/24 22:23:11 | 处理者：wangdan |
| 处理时间(V2)：2024/07/25 11:05:02 | |
| 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.484 | 100.000 | 439558 | 73107 | 3998 | 1.086 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 439558 | 73107 | | | |

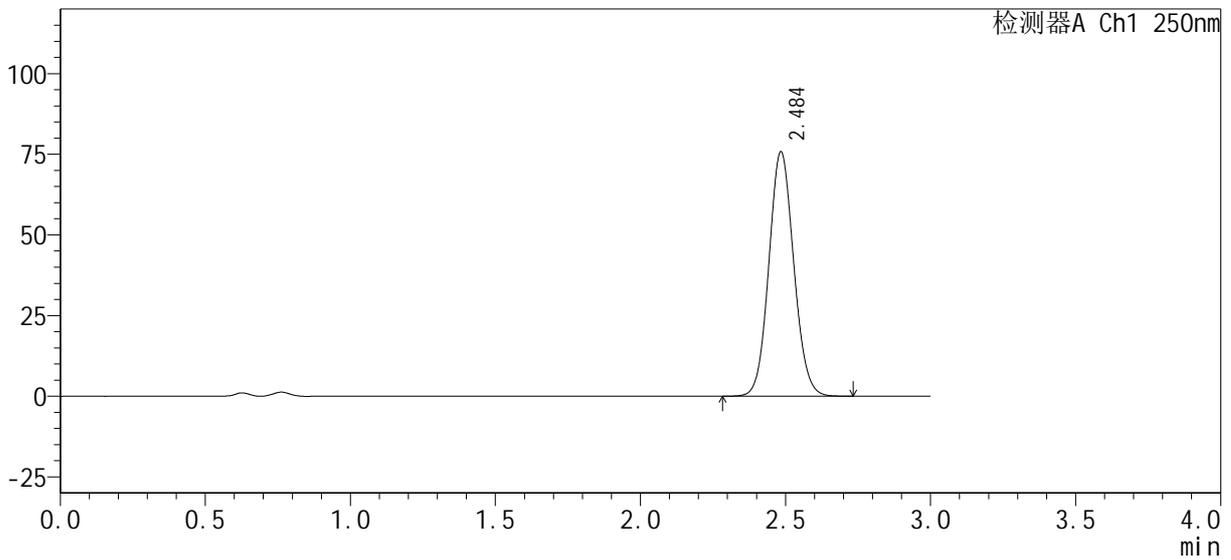
图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24072201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-17/18-662-2 - 24072201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-45mi n-P3.l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240724-rcqx-Fx267.l cb | |
| 样品瓶号 : 2-24 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: wangdan |
| 进样时间 : 2024/07/24 22:43:33 | 处理者: wangdan |
| 处理时间(V2) : 2024/07/25 11:05:47 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.484 | 100.000 | 452868 | 75390 | 4000 | 1.085 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 452868 | 75390 | | | |

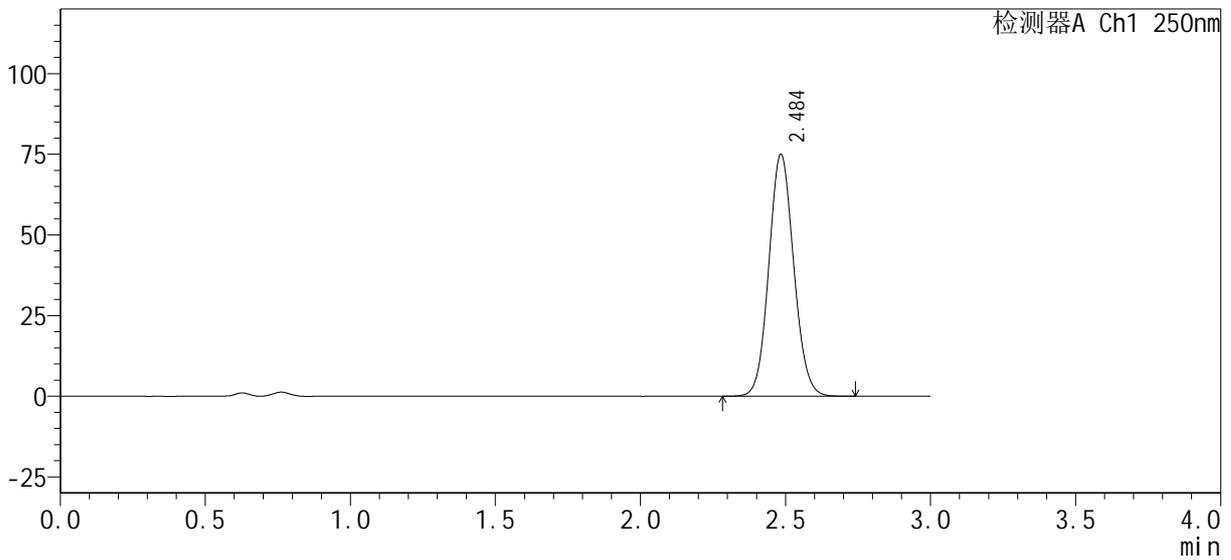
图95 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24072201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-17/18-663-2 - 24072201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-45mi n-P4.l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240724-rcqx-Fx267.l cb | |
| 样品瓶号 : 2-33 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: wangdan |
| 进样时间 : 2024/07/24 22:46:57 | 处理者: wangdan |
| 处理时间(V2) : 2024/07/25 11:05:55 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.484 | 100.000 | 448457 | 74662 | 4003 | 1.085 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 448457 | 74662 | | | |

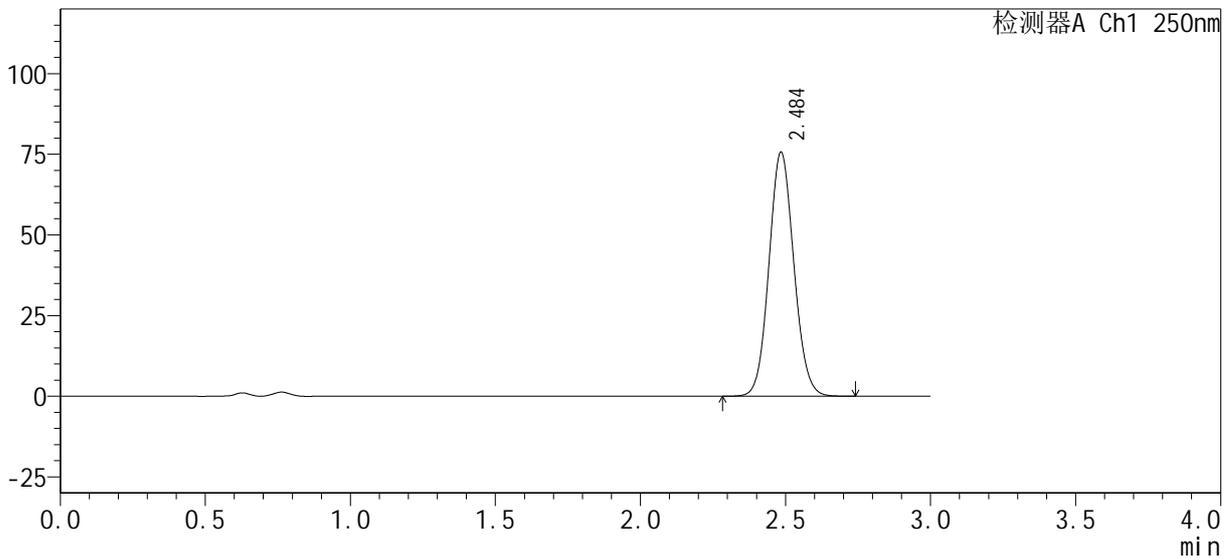
图96 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24072201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-17/18-667-2 - 24072201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-60mi n-P2.l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240724-rcqx-Fx267.l cb | |
| 样品瓶号 : 2-16 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: wangdan |
| 进样时间 : 2024/07/24 23:00:32 | 处理者: wangdan |
| 处理时间(V2) : 2024/07/25 11:06:25 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.484 | 100.000 | 452286 | 75239 | 4002 | 1.085 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 452286 | 75239 | | | |

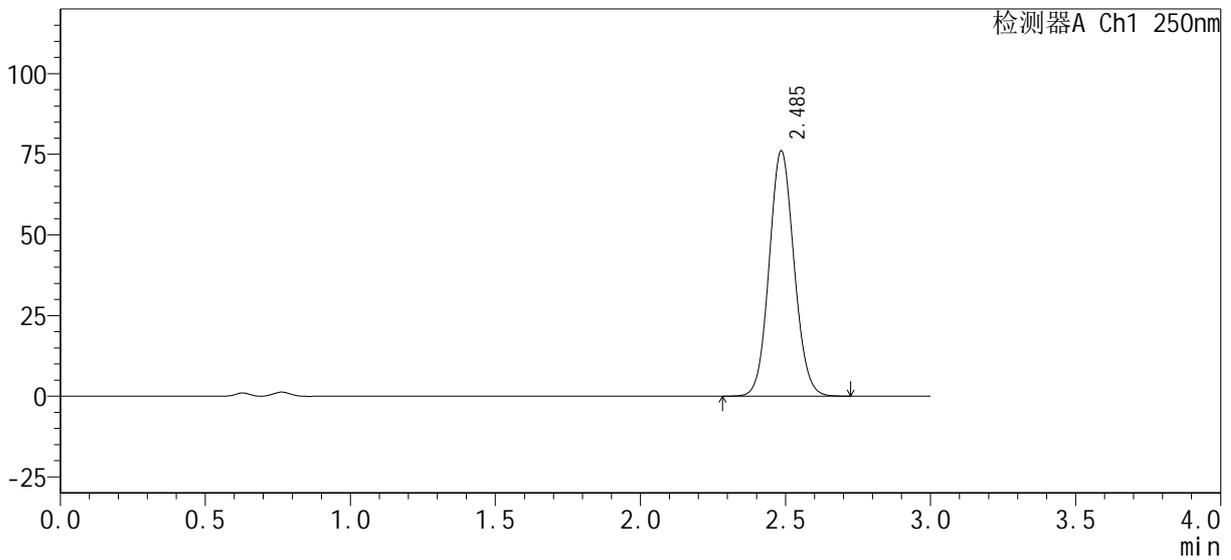
图100 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24072201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-17/18-669-2 - 24072201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-60mi n-P4.l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240724-rcqx-Fx267.l cb | |
| 样品瓶号 : 2-34 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: wangdan |
| 进样时间 : 2024/07/24 23:07:20 | 处理者: wangdan |
| 处理时间(V2) : 2024/07/25 11:06:40 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.485 | 100.000 | 454672 | 75784 | 4007 | 1.085 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 454672 | 75784 | | | |

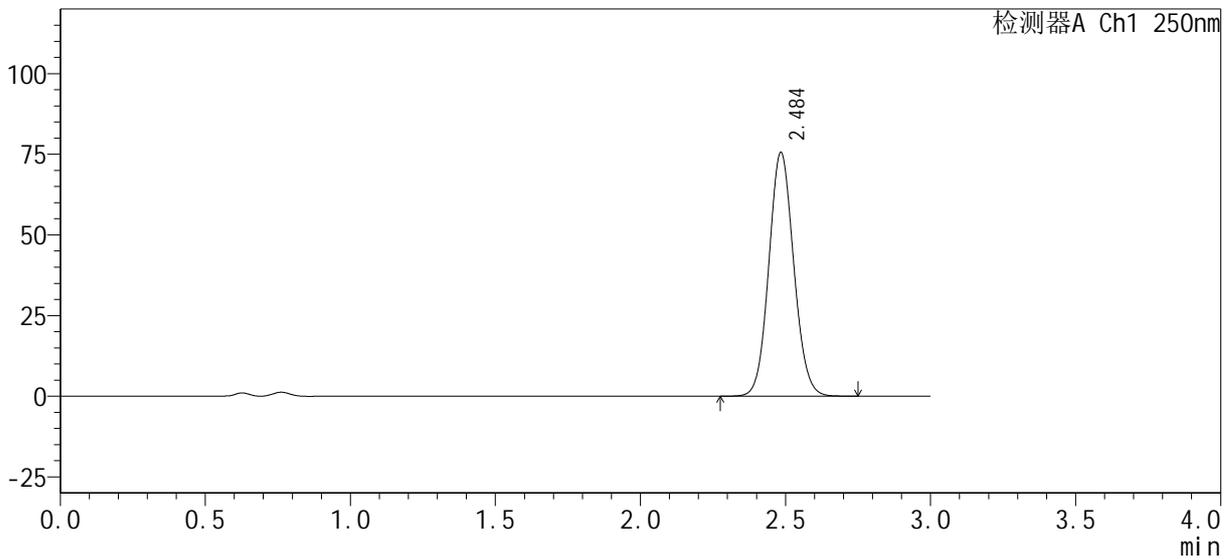
图102 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24072201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-17/18-676-2 - 24072201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-j xzs-P5. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240724-rcqx-Fx267. l cb | |
| 样品瓶号 : 2-44 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: wangdan |
| 进样时间 : 2024/07/24 23:31:09 | 处理者: wangdan |
| 处理时间(V2) : 2024/07/25 11:07:33 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.484 | 100.000 | 451639 | 75203 | 4006 | 1.085 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 451639 | 75203 | | | |

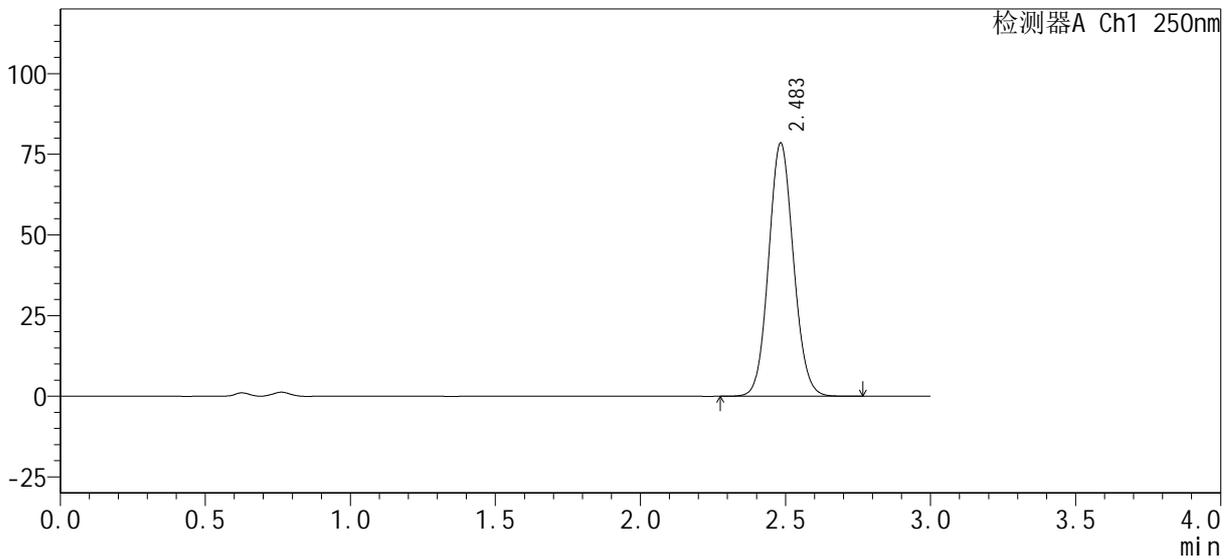
图109 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24072201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-17/18-677-2 - 24072201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-j xzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240724-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 23:34:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/07/25 11:07:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.483 | 100.000 | 468336 | 78268 | 4020 | 1.084 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 468336 | 78268 | | | |

图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201批-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

