

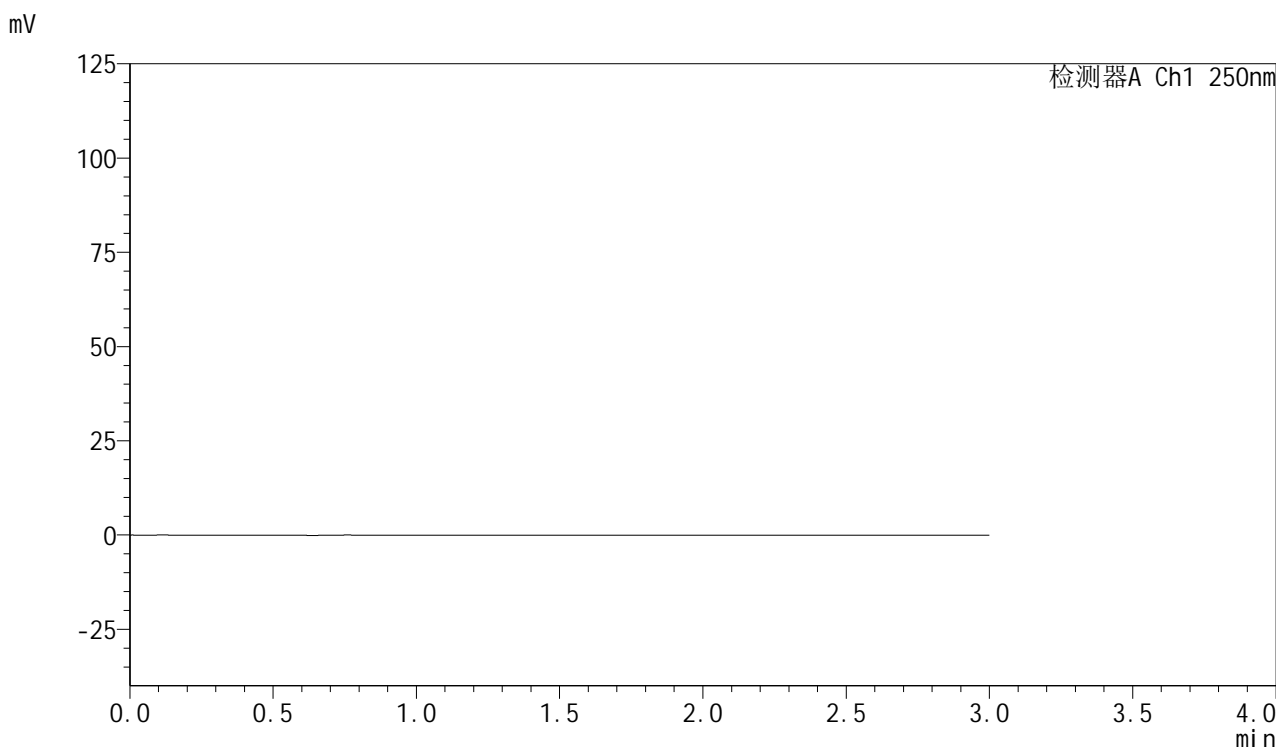


SMF-377

<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 - 0-24/3-341-3 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：1-9
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/08/29 11:30:21 实验者：xiechaojun
 处理时间(V3)：2024/08/30 09:01:54 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

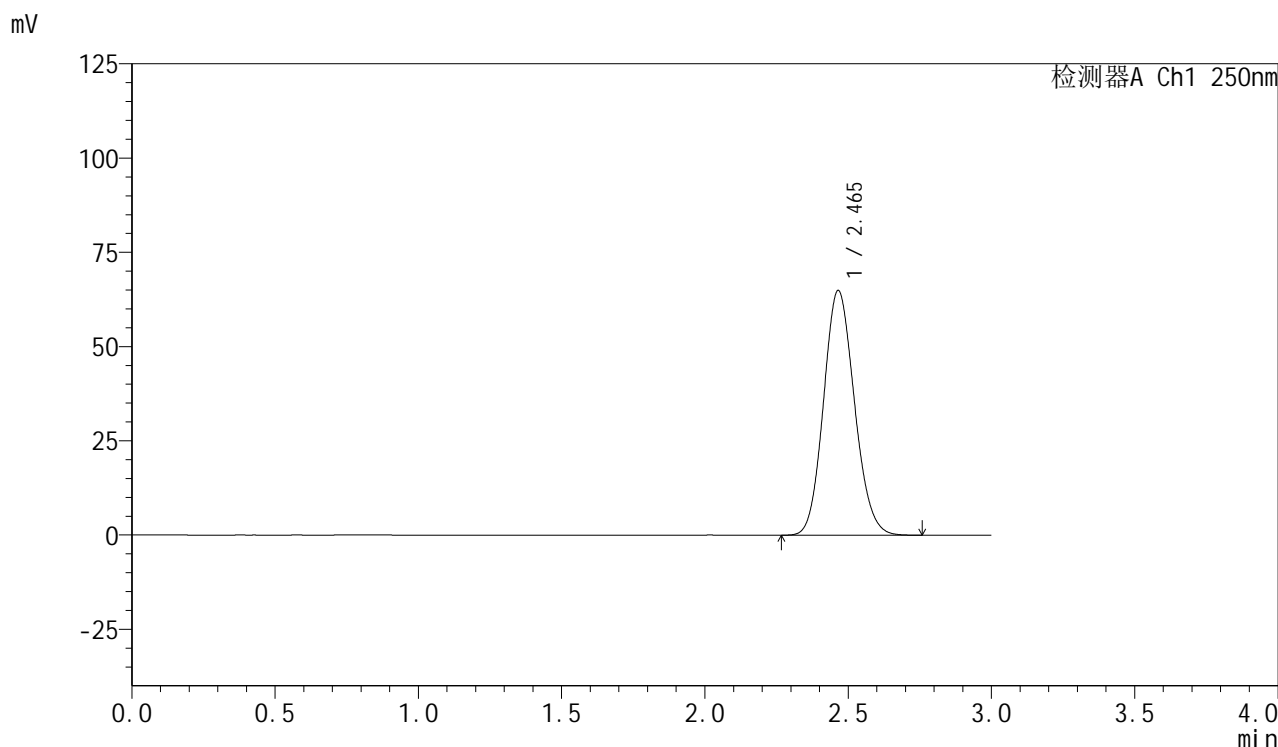


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-342-3 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-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: 2024/08/29 11:33:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/08/30 09:01:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	486501	100.000	64900	2490	1.120	--
总计		486501	100.000	64900			

图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

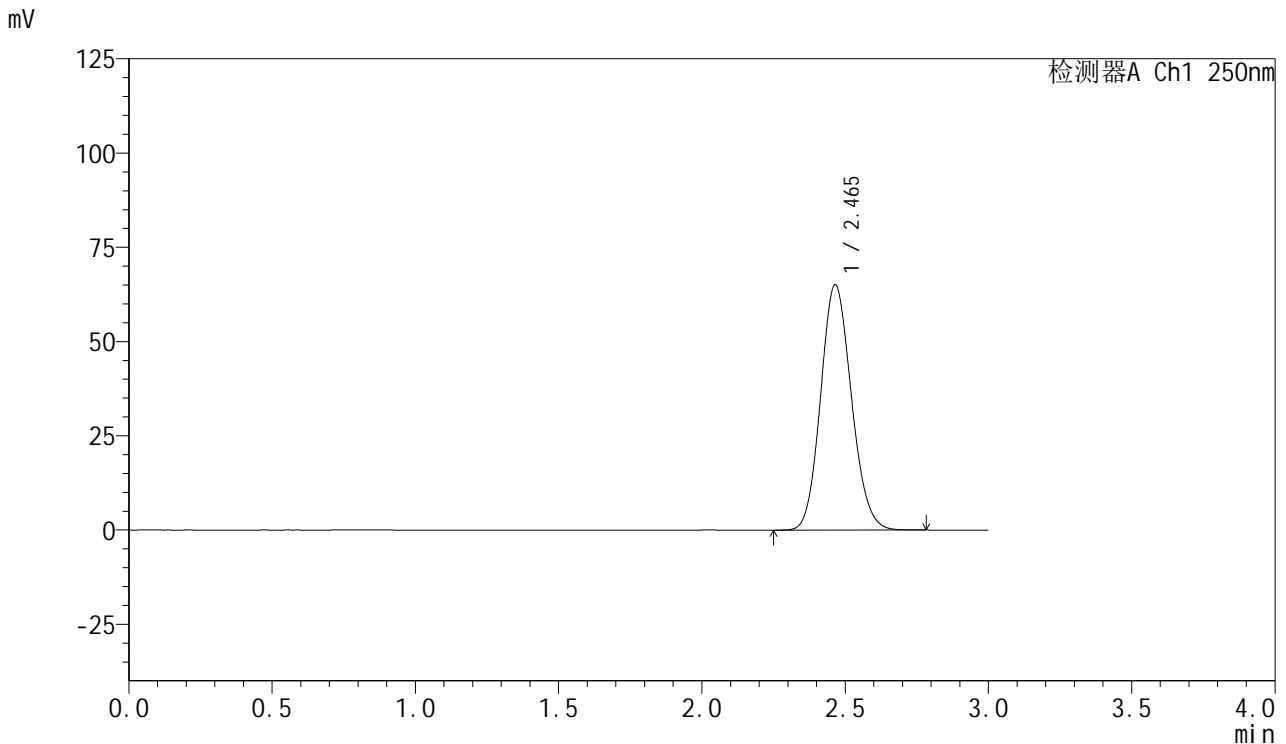


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-24/3-343-3 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：1-18
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/08/29 11:37:07 实验者：xiechaojun
 处理时间(V3)：2024/08/30 09:02:01 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

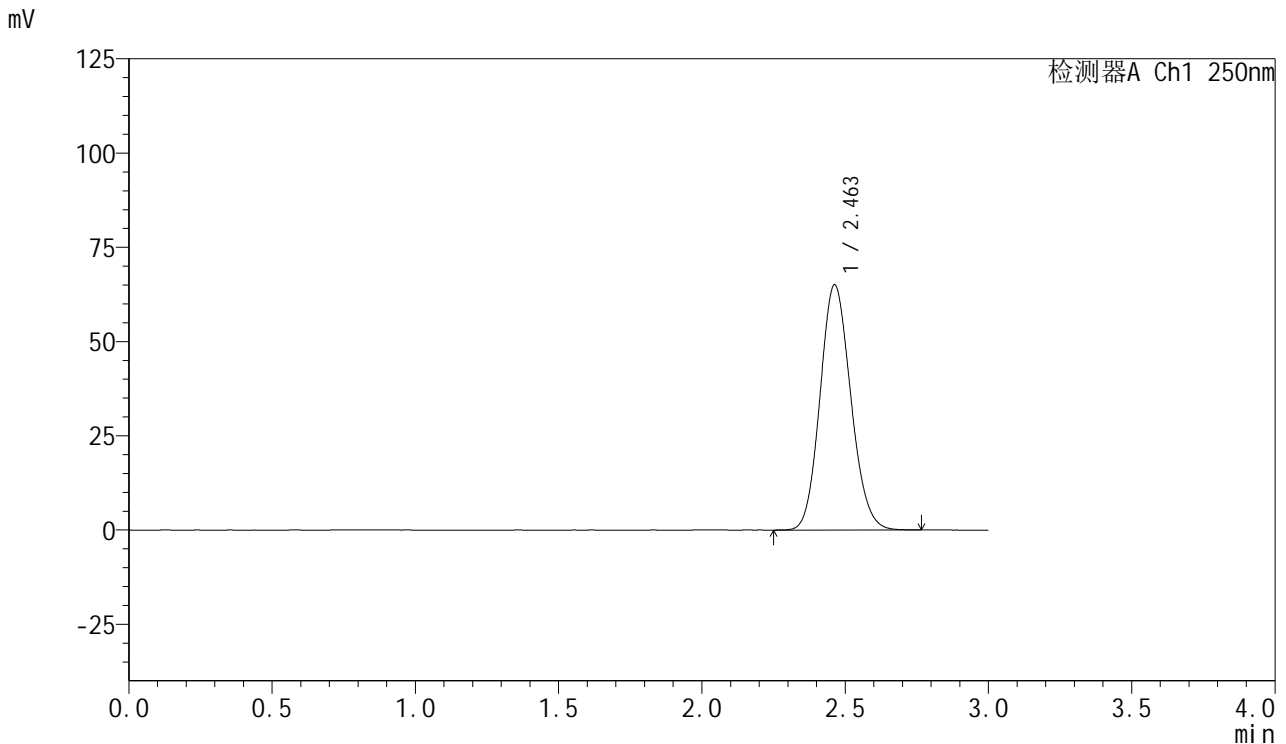
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	486331	100.000	65077	2507	1.123	--
总计		486331	100.000	65077			

图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701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,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-344-3 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 11:40:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/08/30 09:02:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	485597	100.000	65080	2507	1.123	--
总计		485597	100.000	65080			

图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

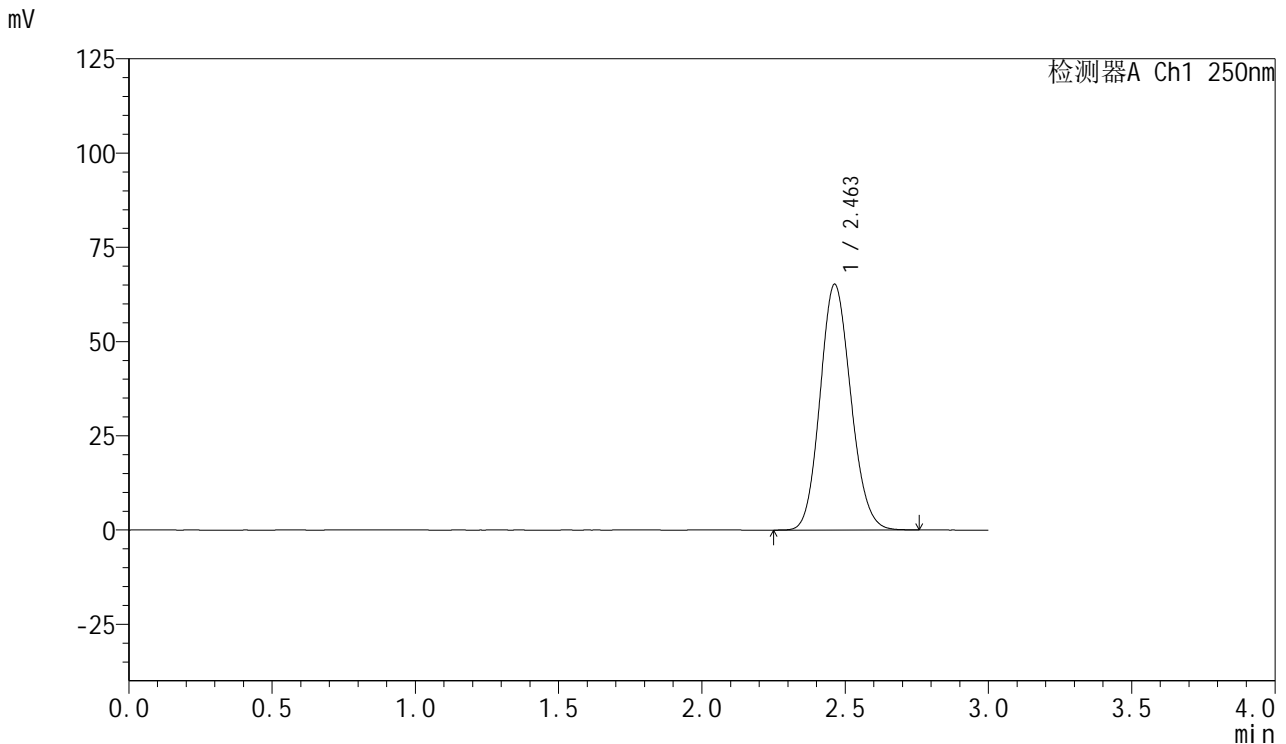


SMF-377

<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 - 0-24/3-345-3 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-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: 2024/08/29 11:43:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/08/30 09:02:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

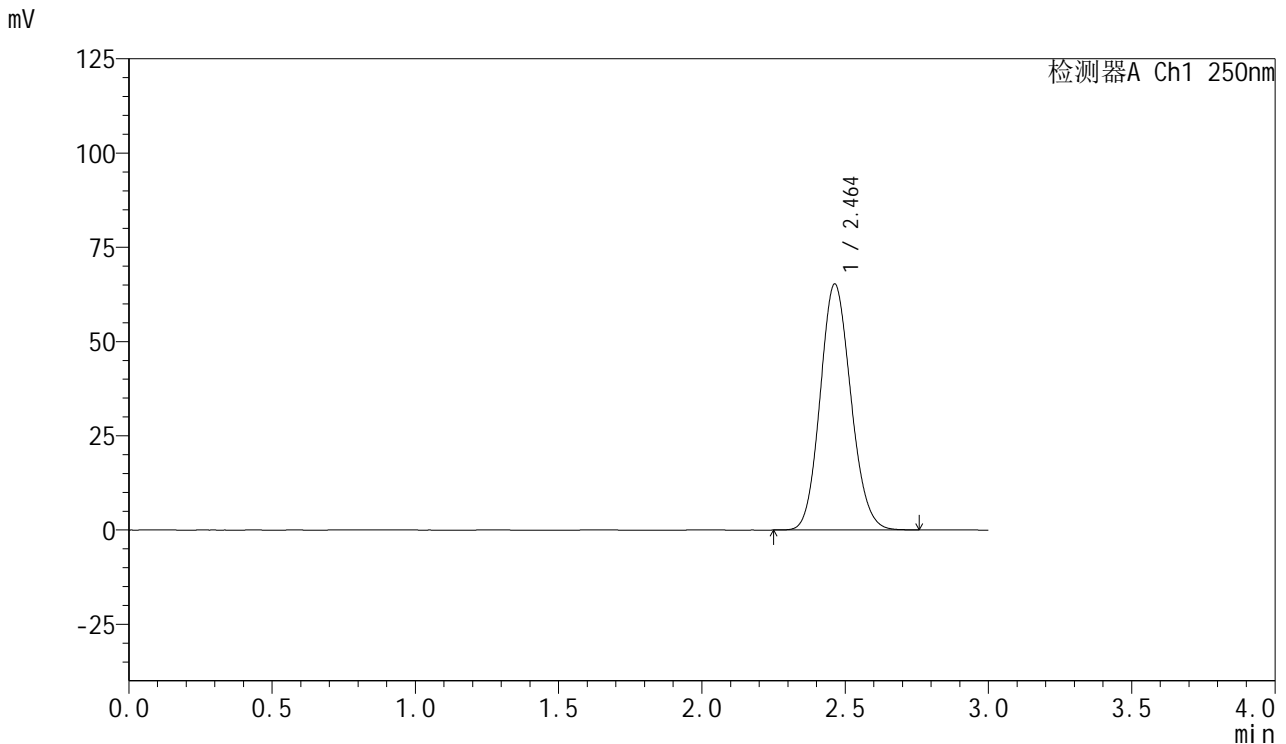
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	486806	100.000	65227	2505	1.123	--
总计		486806	100.000	65227			

图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701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,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-24/3-346-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：1-18
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/08/29 11:47:15 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/08/30 09:02:10 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	485577	100.000	65270	2521	1.119	--
总计		485577	100.000	65270			

图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

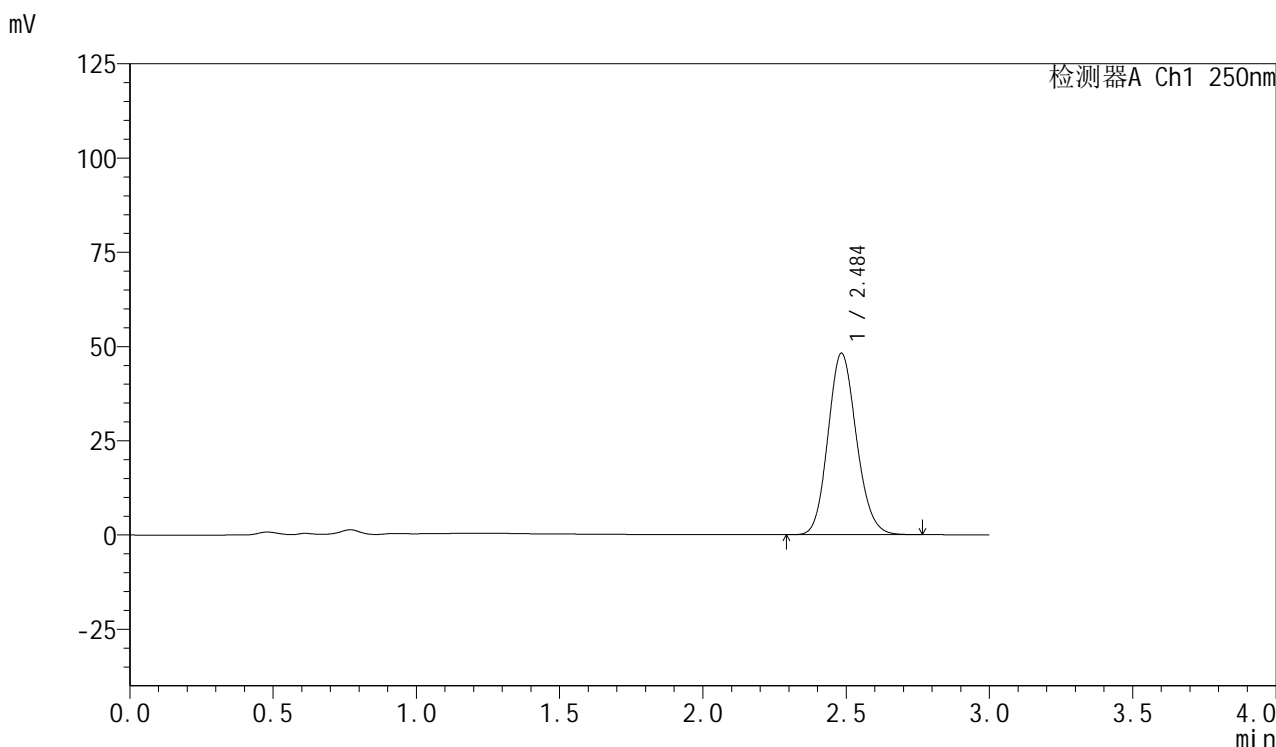


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-347-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 11:50:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:02:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	331931	100.000	48009	3006	1.130	--
总计		331931	100.000	48009			

图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701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

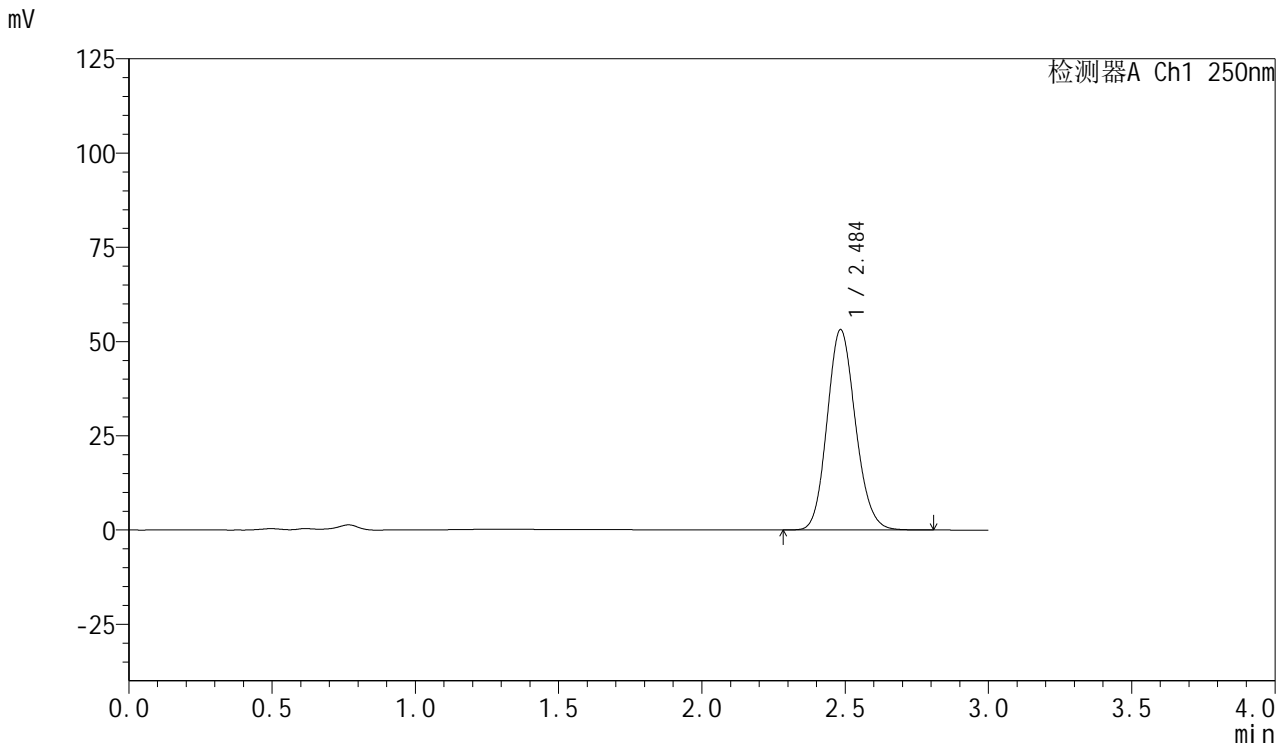


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-348-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 11:53:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:02:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

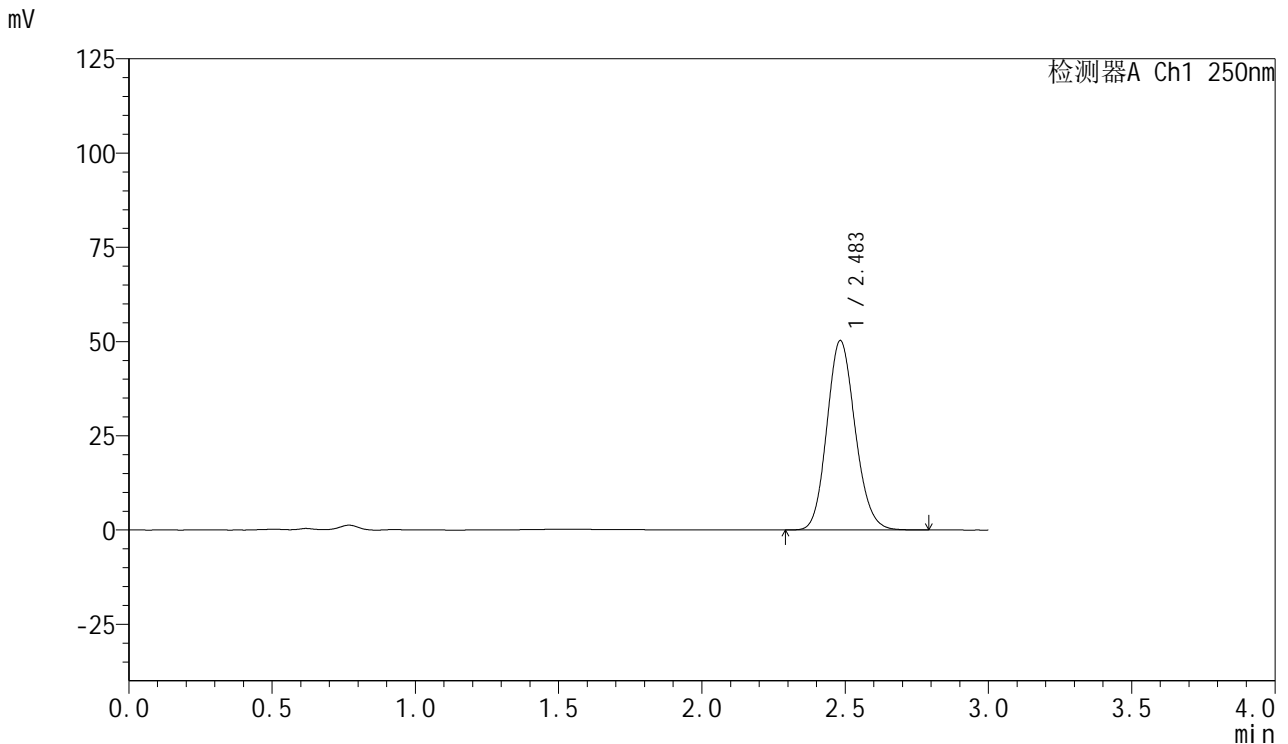
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	365829	100.000	52977	3024	1.133	--
总计		365829	100.000	52977			

图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-349-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 11:57:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:02:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

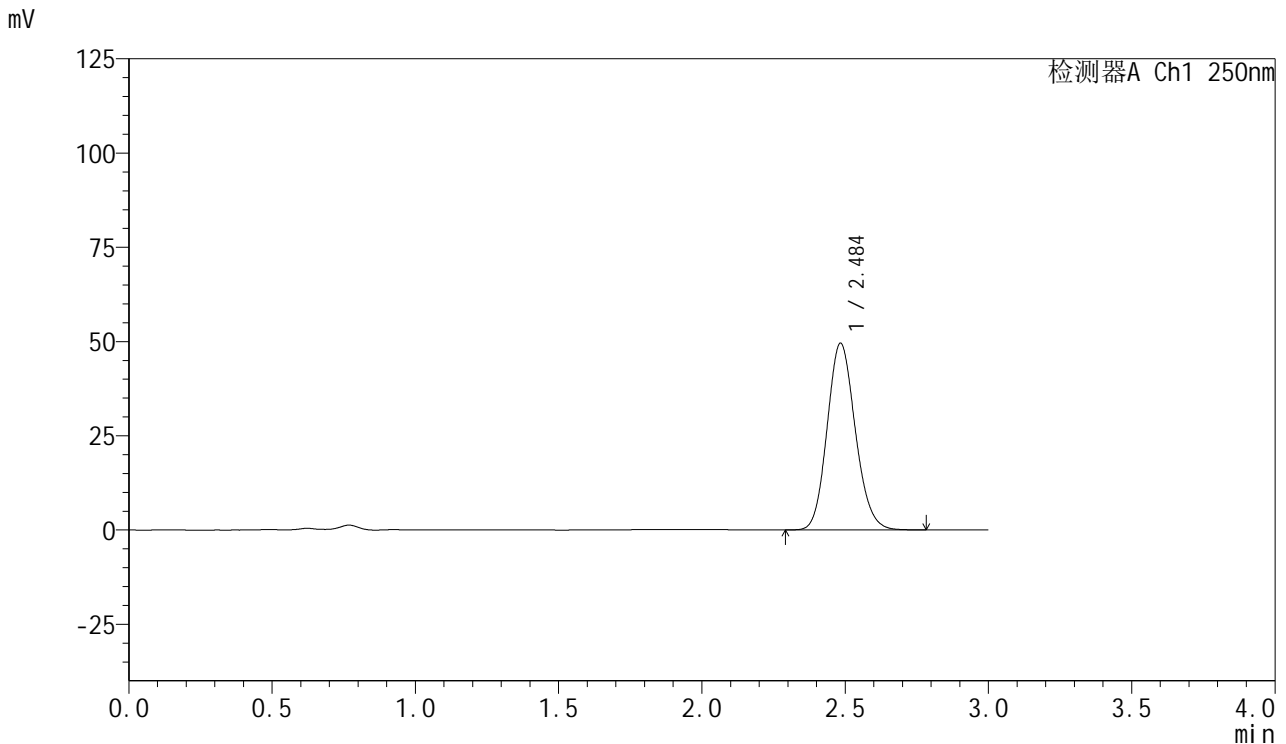
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	344717	100.000	50164	3043	1.133	--
总计		344717	100.000	50164			

图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-350-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 12:00:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:02:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

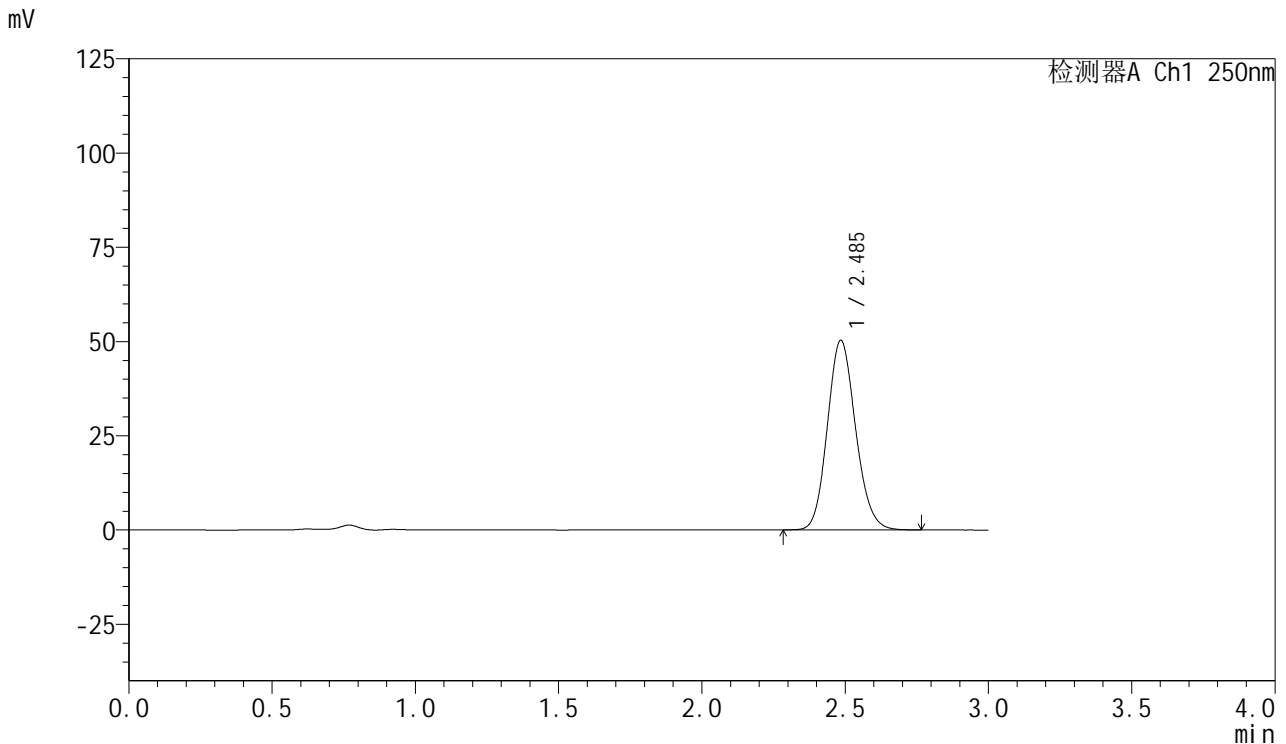
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	338799	100.000	49400	3062	1.133	--
总计		338799	100.000	49400			

图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-351-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 12:04:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:02:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

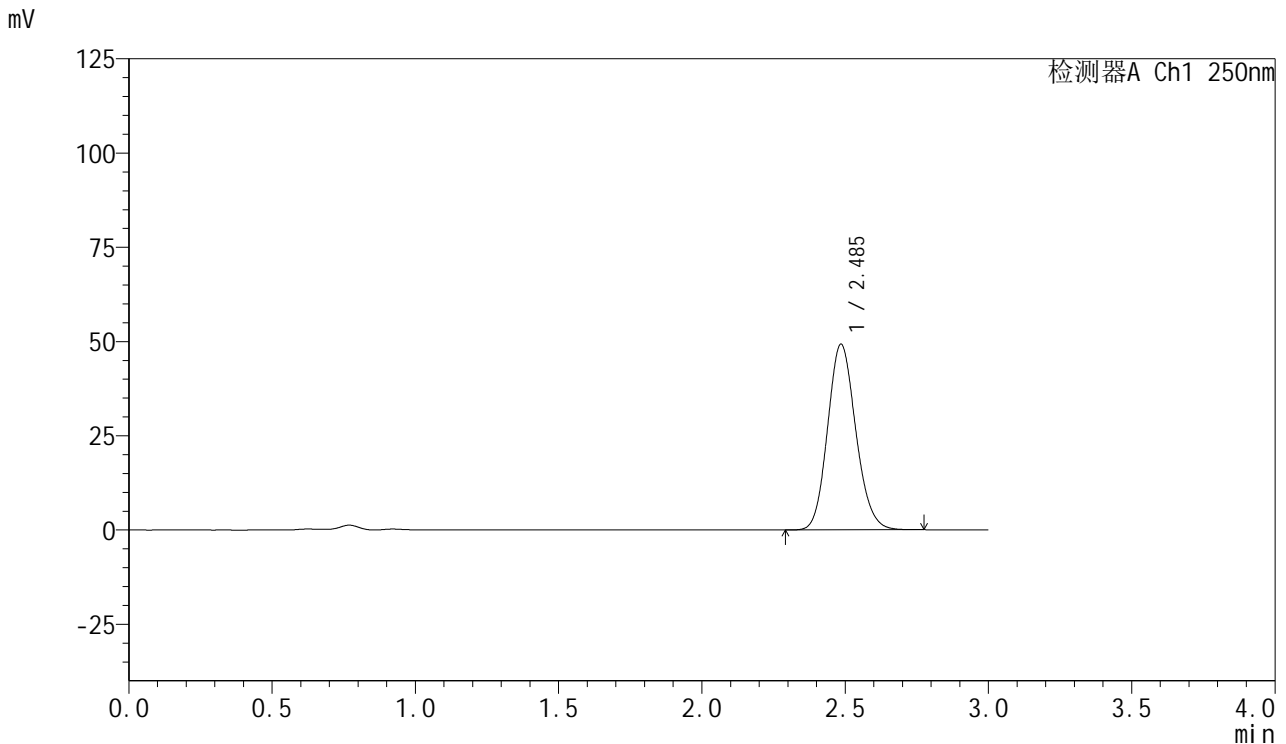
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	344186	100.000	50109	3056	1.131	--
总计		344186	100.000	50109			

图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-352-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 12:07:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:02:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

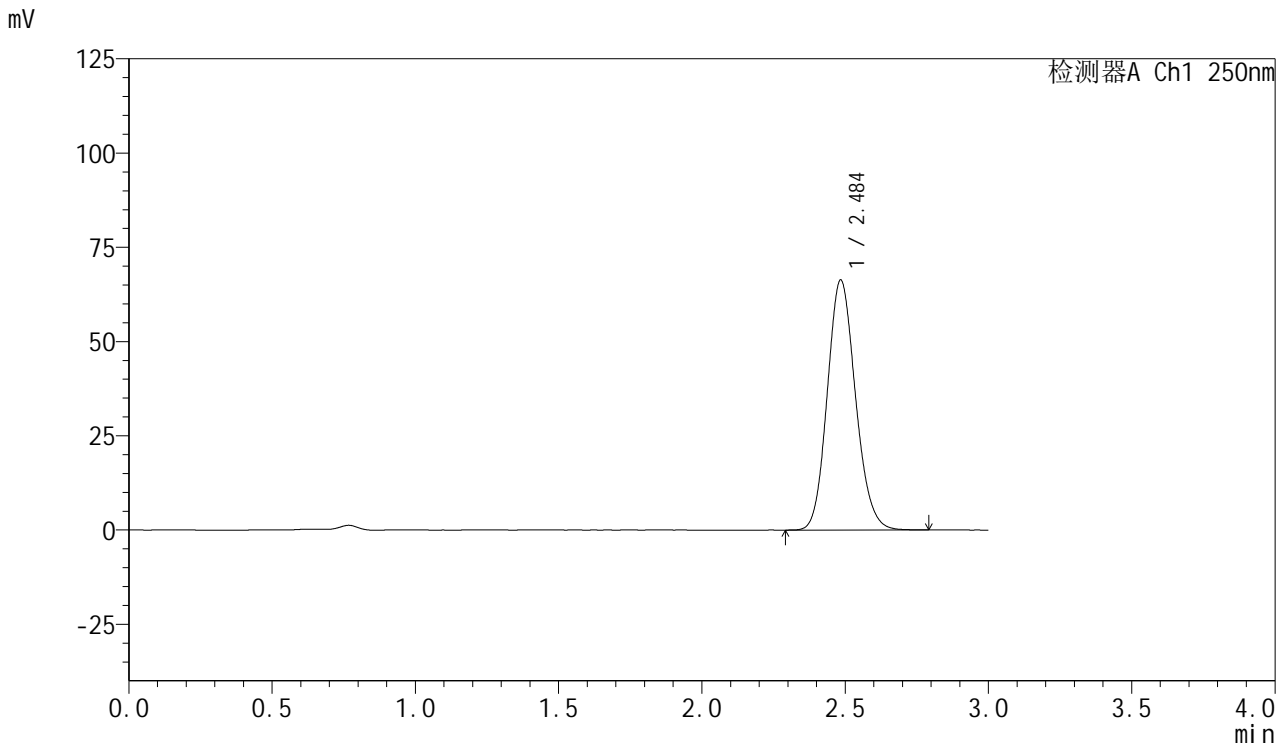
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	337168	100.000	49150	3058	1.133	--
总计		337168	100.000	49150			

图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701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

<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 - 0-24/3-353-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：1-2
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/08/29 12:10:49 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/08/30 09:02:29 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

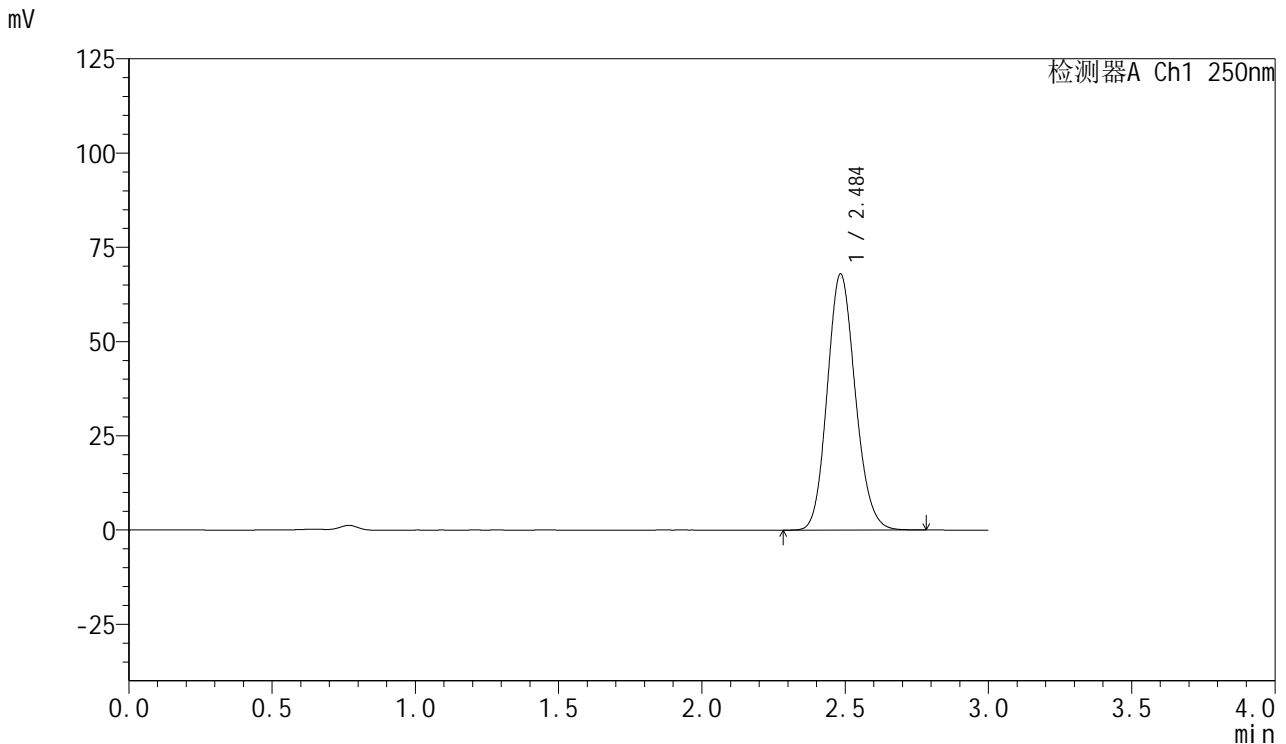
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	454156	100.000	66054	3057	1.134	--
总计		454156	100.000	66054			

图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-354-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 12:14:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:02:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

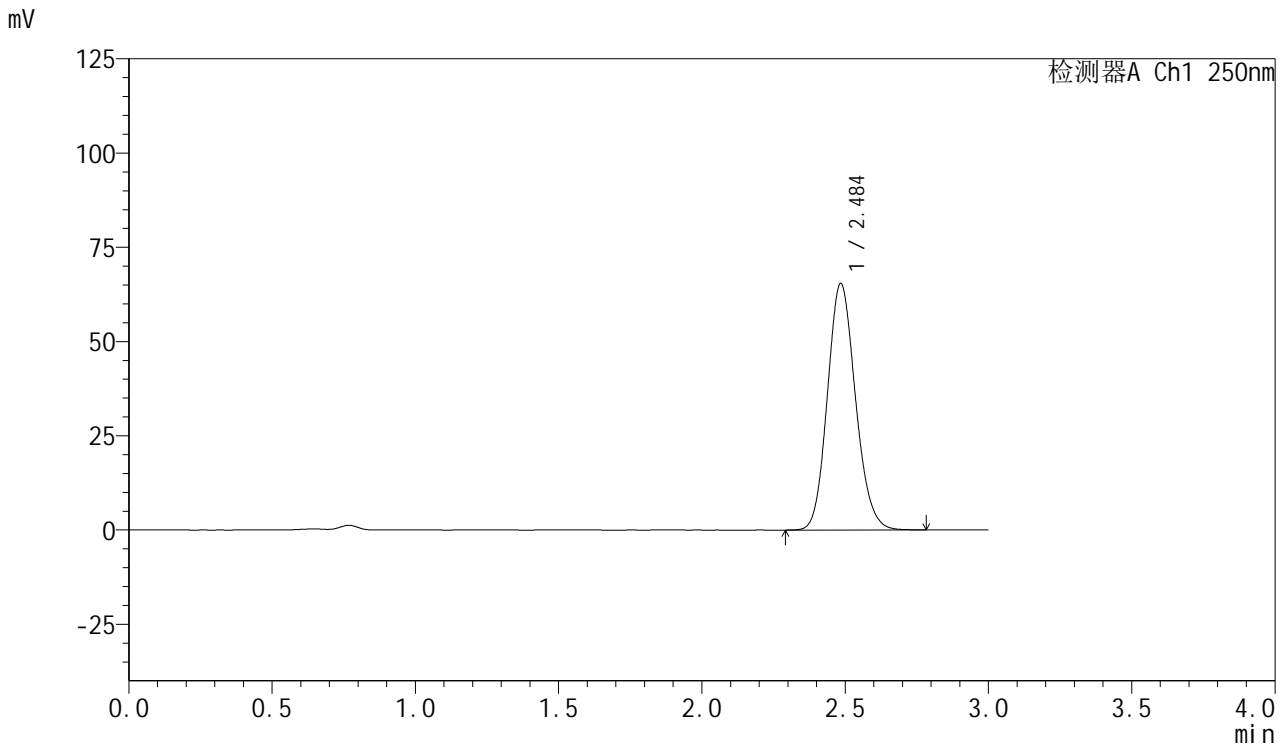
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	462893	100.000	67698	3085	1.134	--
总计		462893	100.000	67698			

图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-355-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 12:17:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:02:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

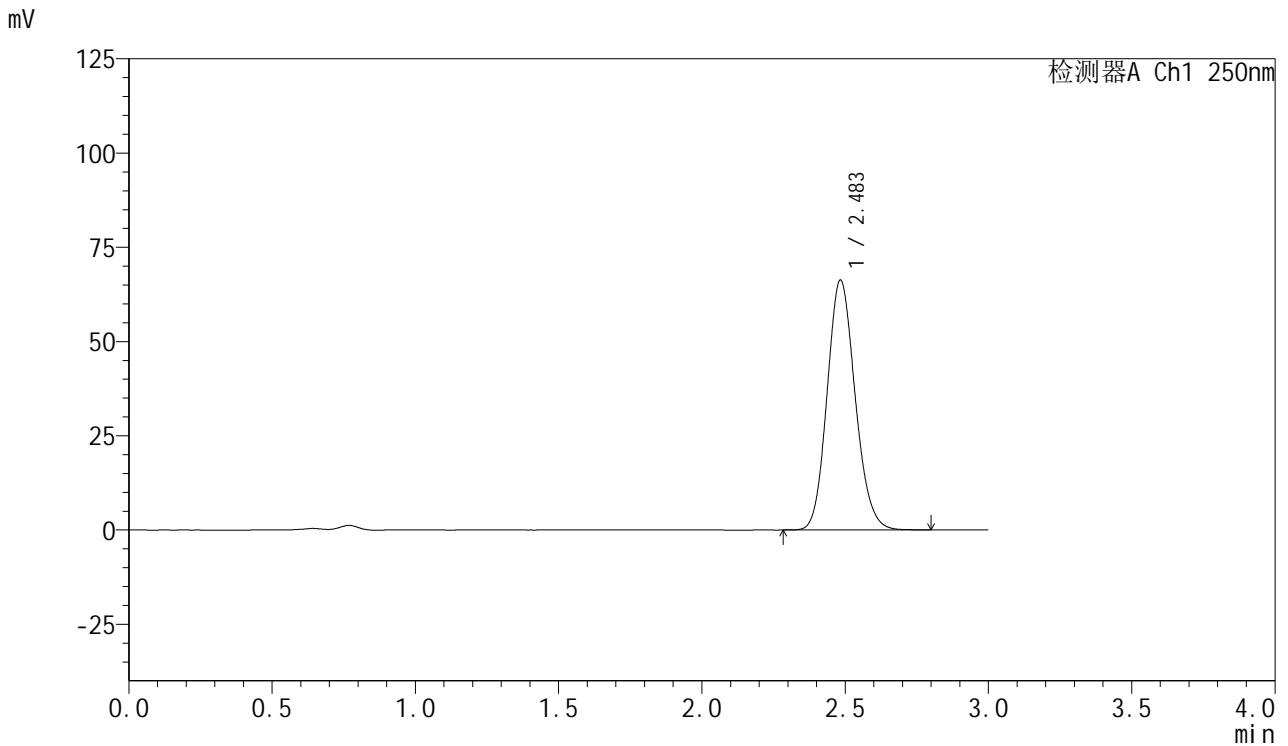
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	445400	100.000	65172	3090	1.135	--
总计		445400	100.000	65172			

图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-356-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 12:20:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:02:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

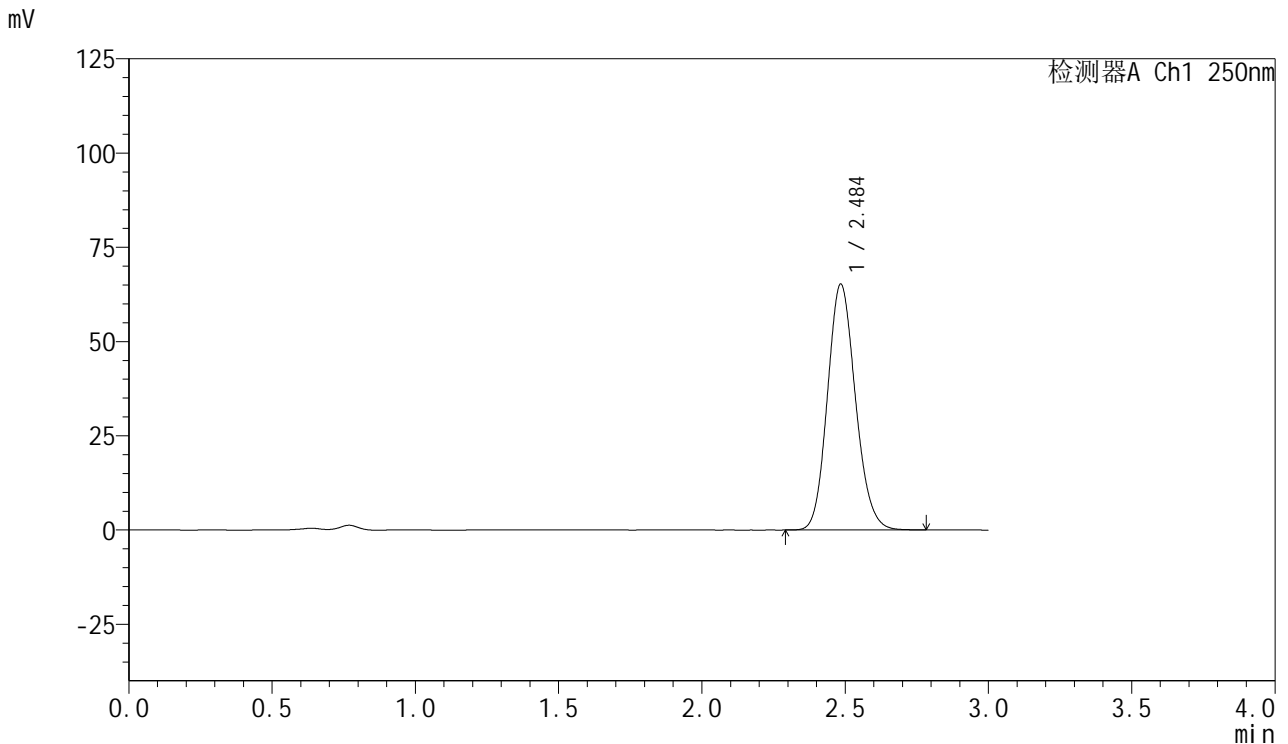
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	451142	100.000	66129	3093	1.134	--
总计		451142	100.000	66129			

图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-357-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 12:24:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:02:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

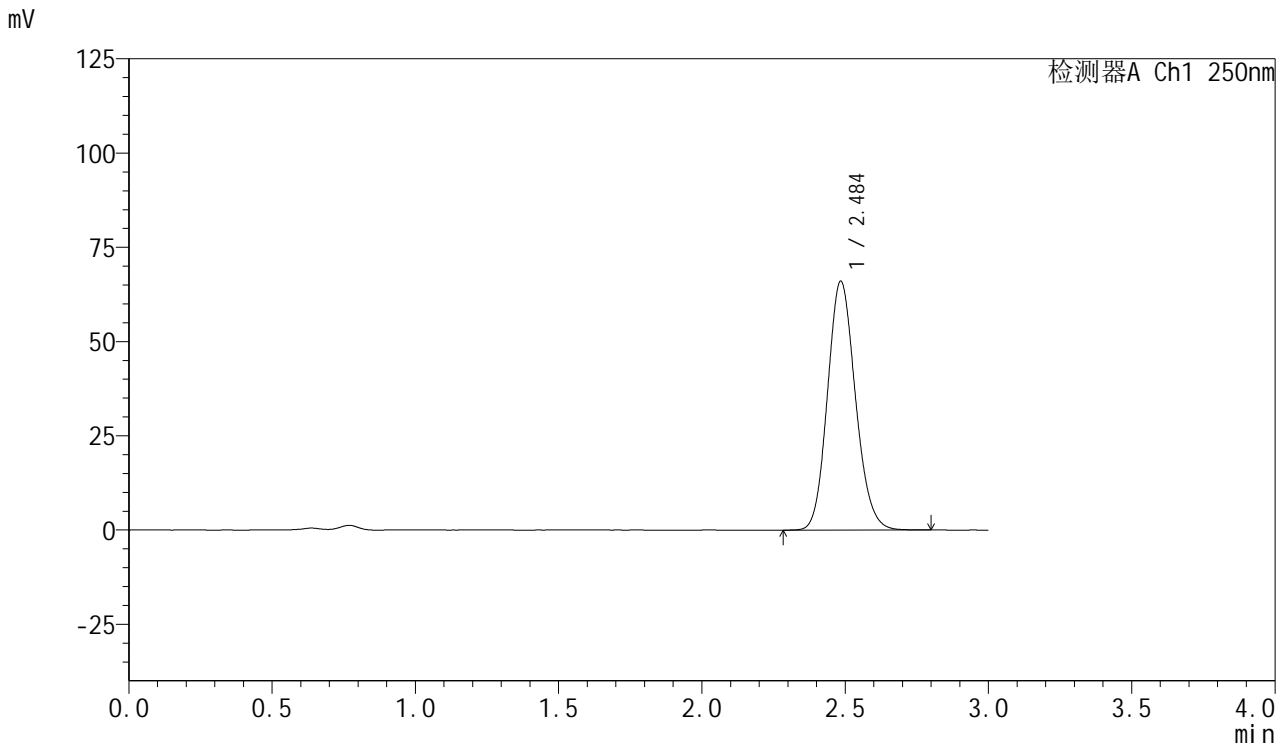
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	442967	100.000	64986	3104	1.134	--
总计		442967	100.000	64986			

图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-358-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 12:27:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:02:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

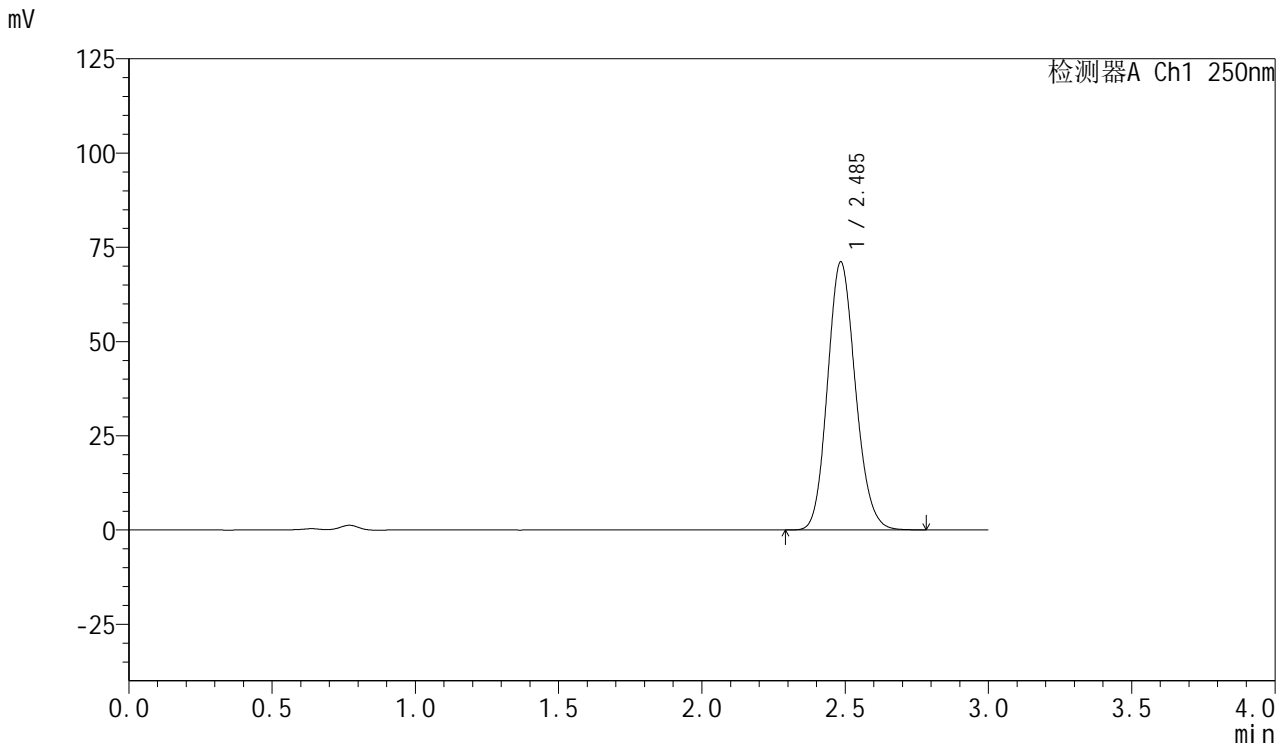
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	447891	100.000	65804	3117	1.135	--
总计		447891	100.000	65804			

图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-359-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 12:31:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:02:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

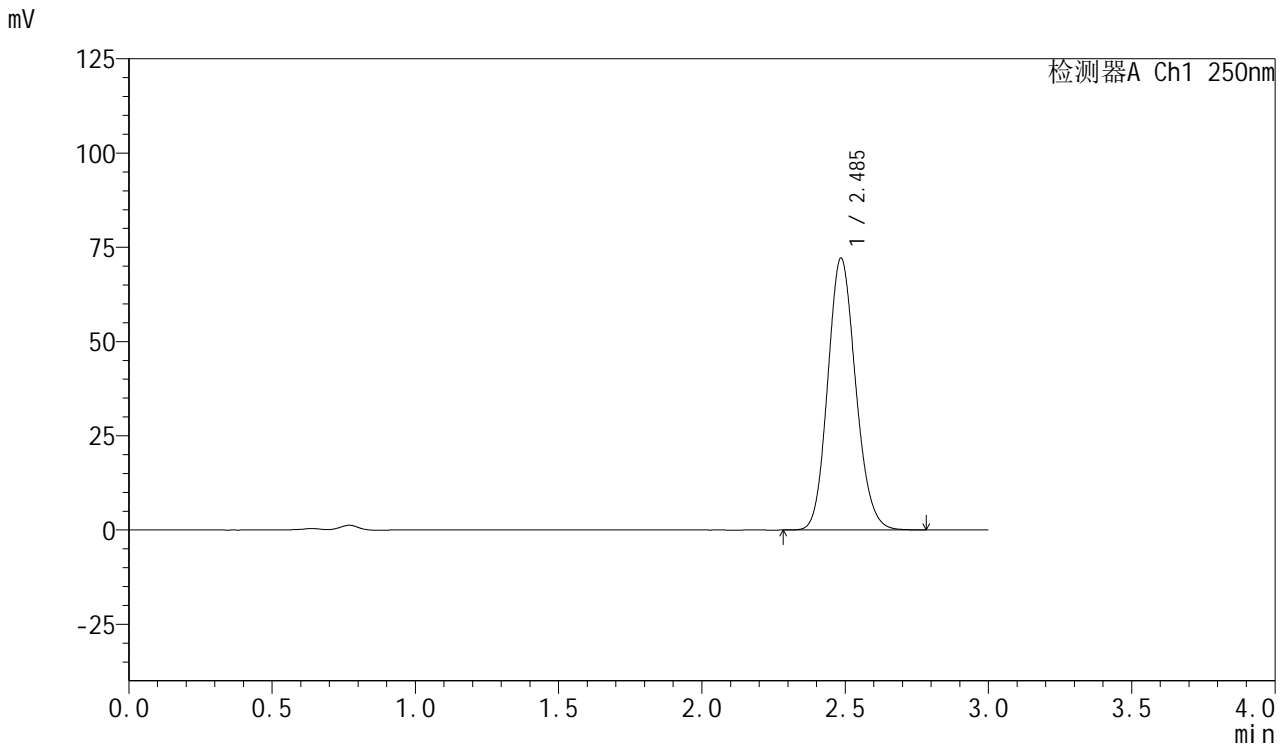
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	481312	100.000	70867	3125	1.135	--
总计		481312	100.000	70867			

图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701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

<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 - 0-24/3-360-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 12:34:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:02:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	488995	100.000	71975	3121	1.135	--
总计		488995	100.000	71975			

图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701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

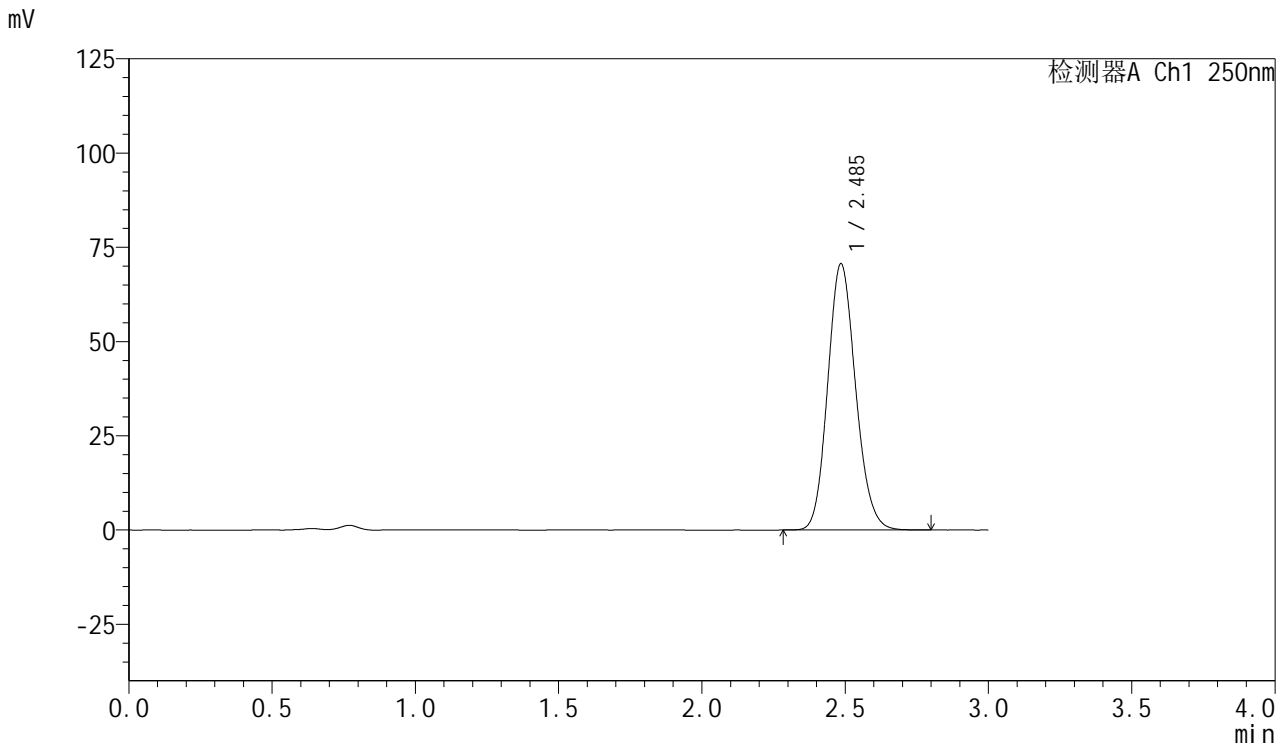


SMF-377

<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 - 0-24/3-361-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 12:37:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:02:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	478629	100.000	70468	3124	1.134	--
总计		478629	100.000	70468			

图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24082701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

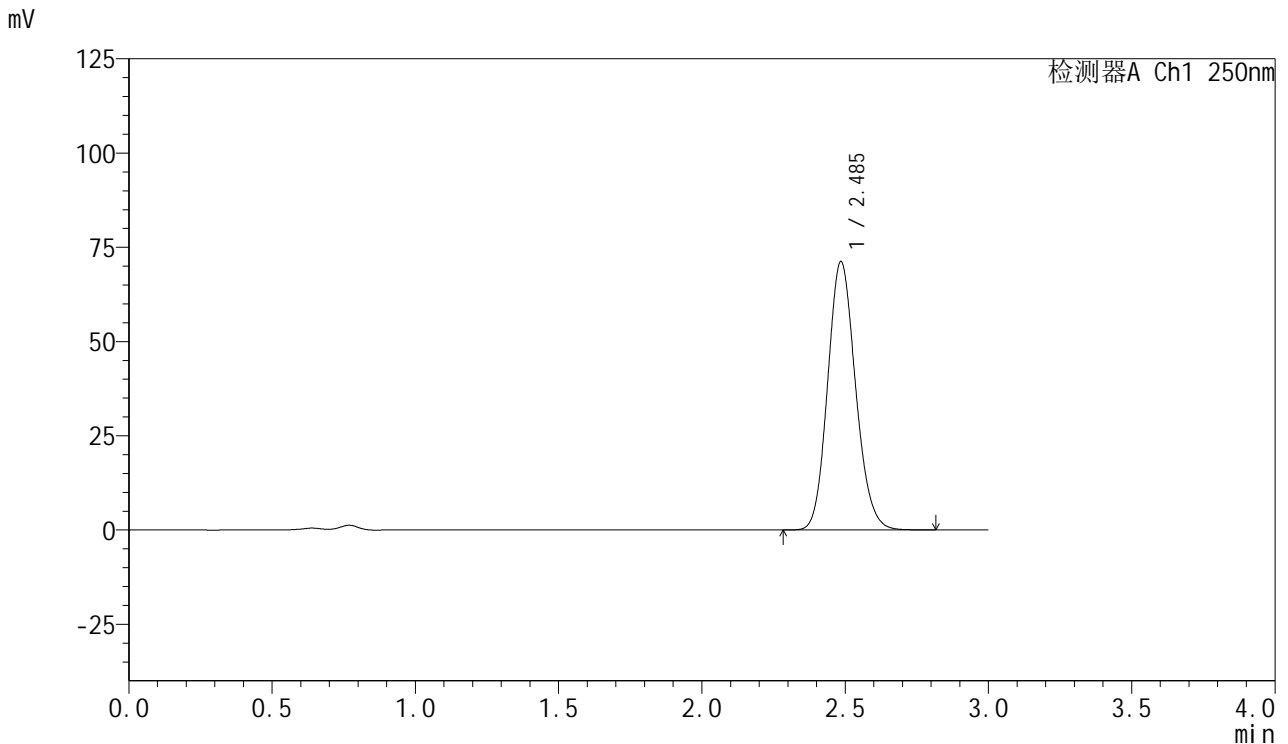


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-362-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 12:41:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:02:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	482233	100.000	71013	3127	1.135	--
总计		482233	100.000	71013			

图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

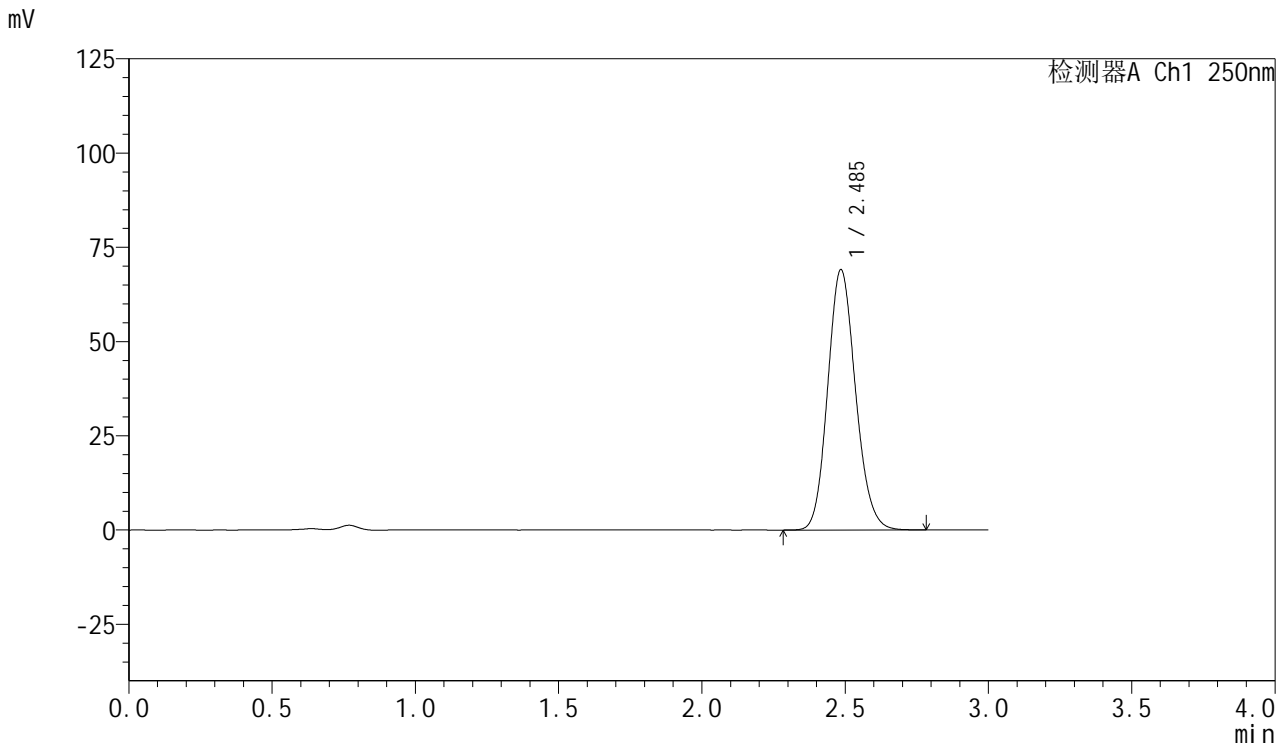
自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-363-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 12:44:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:02:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	466945	100.000	68892	3139	1.134	--
总计		466945	100.000	68892			

图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701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

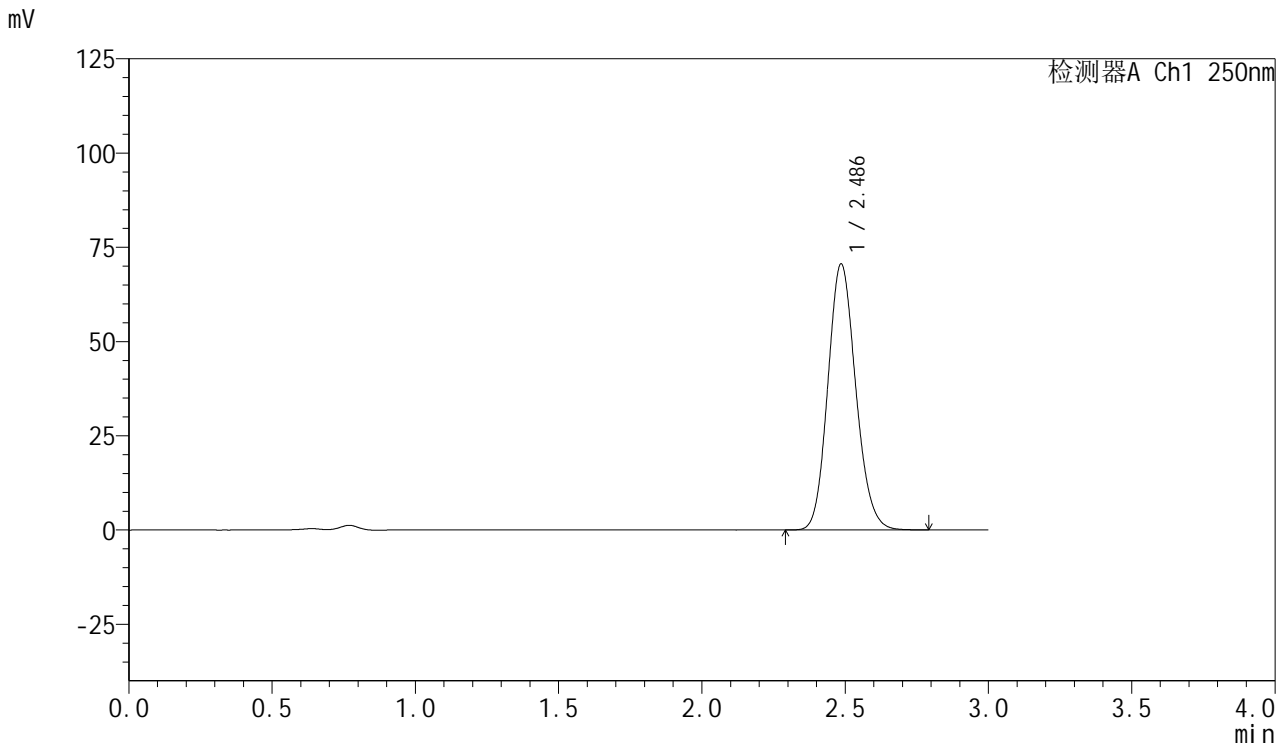


SMF-377

<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 - 0-24/3-364-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 12:47:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:02:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

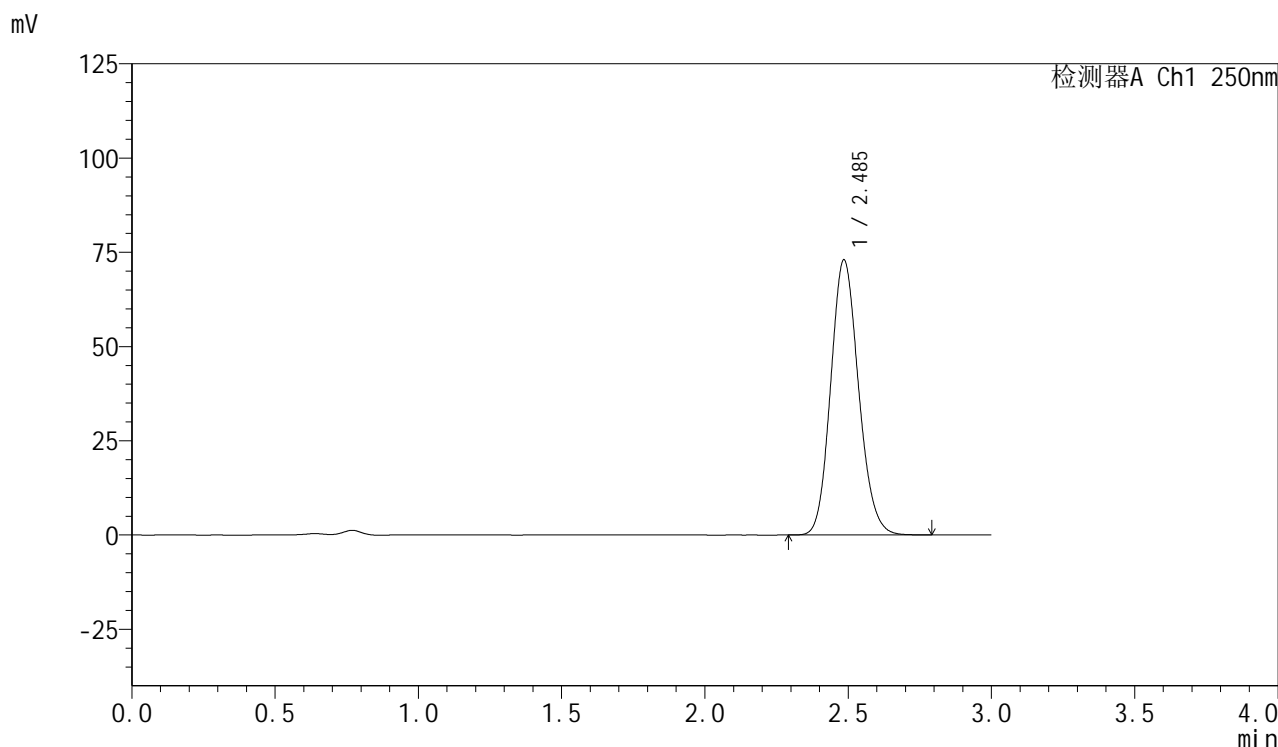
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	477923	100.000	70484	3130	1.134	--
总计		477923	100.000	70484			

图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-365-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 12:51:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:03:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

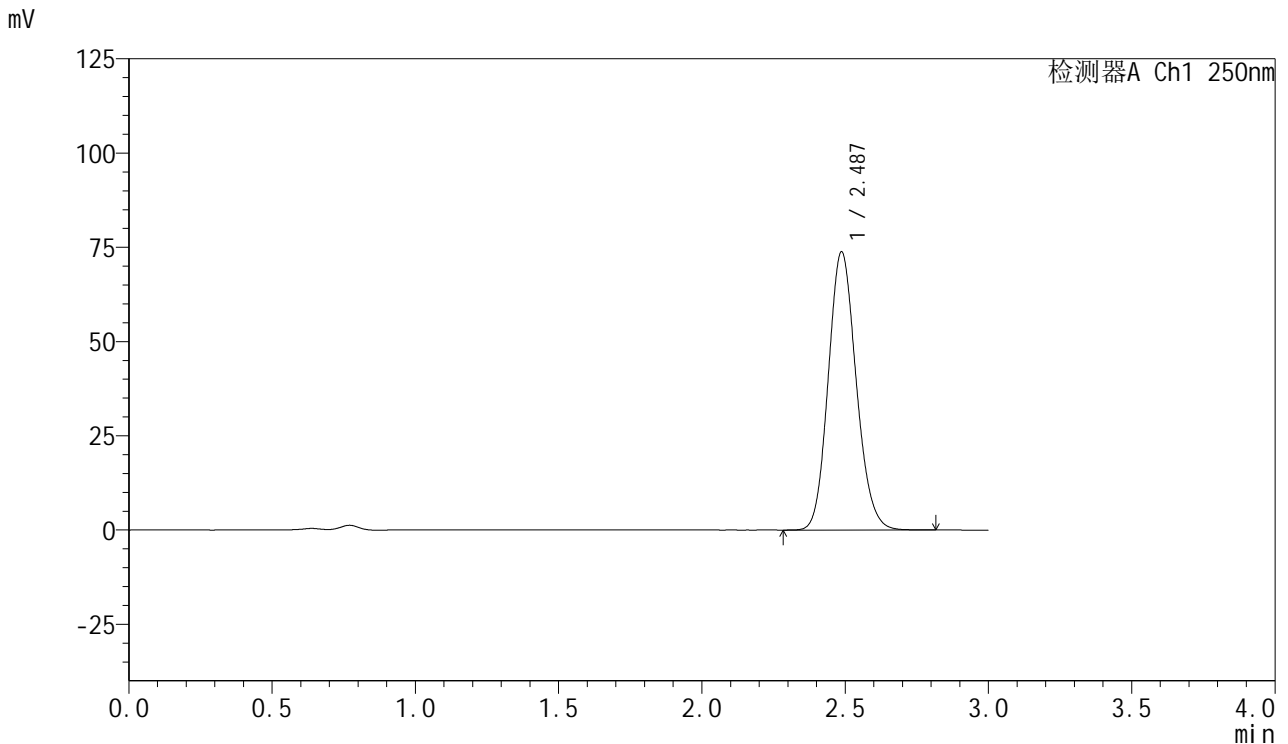
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	493792	100.000	72797	3128	1.134	--
总计		493792	100.000	72797			

图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701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℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-24/3-366-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：1-13
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/08/29 12:54:36 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/08/30 09:03:05 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

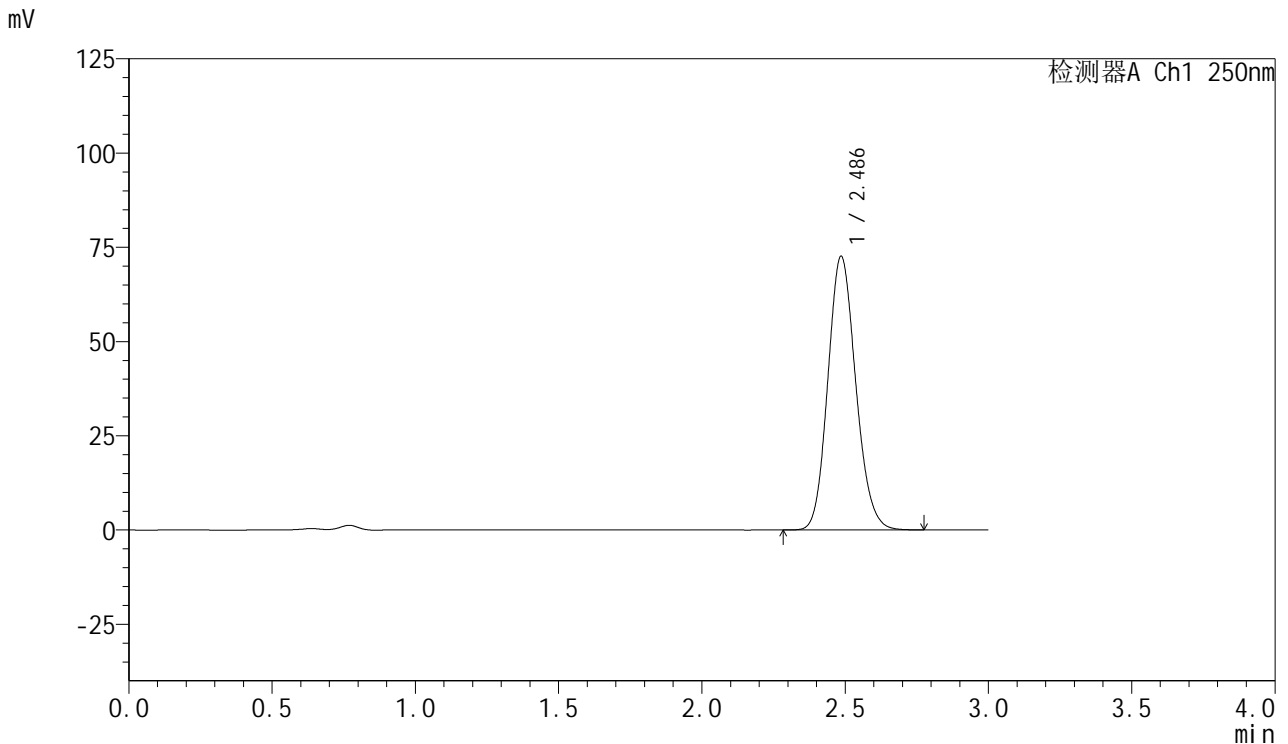
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	500811	100.000	73818	3121	1.134	--
总计		500811	100.000	73818			

图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701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 - 0-24/3-367-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 12:57:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:03:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	491747	100.000	72496	3124	1.134	--
总计		491747	100.000	72496			

图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701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

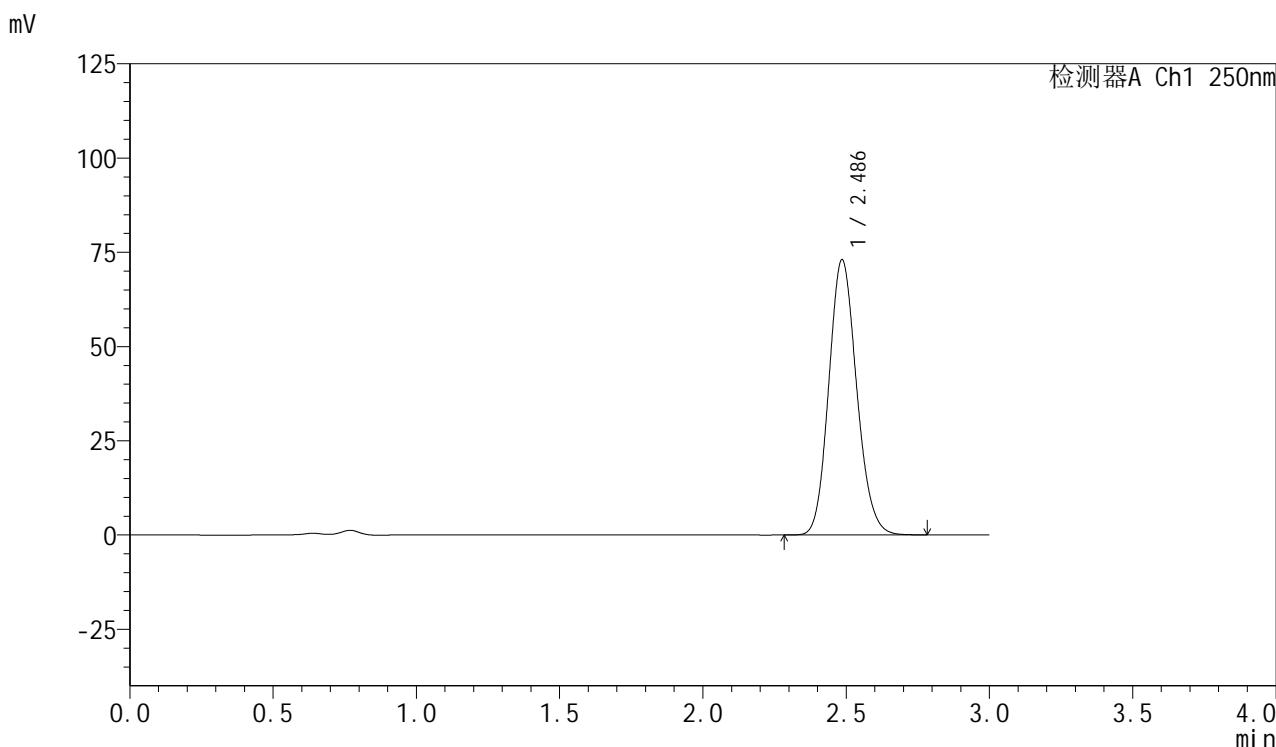


SMF-377

<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 - 0-24/3-368-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 13:01:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:03:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	493907	100.000	72884	3132	1.133	--
总计		493907	100.000	72884			

图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701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

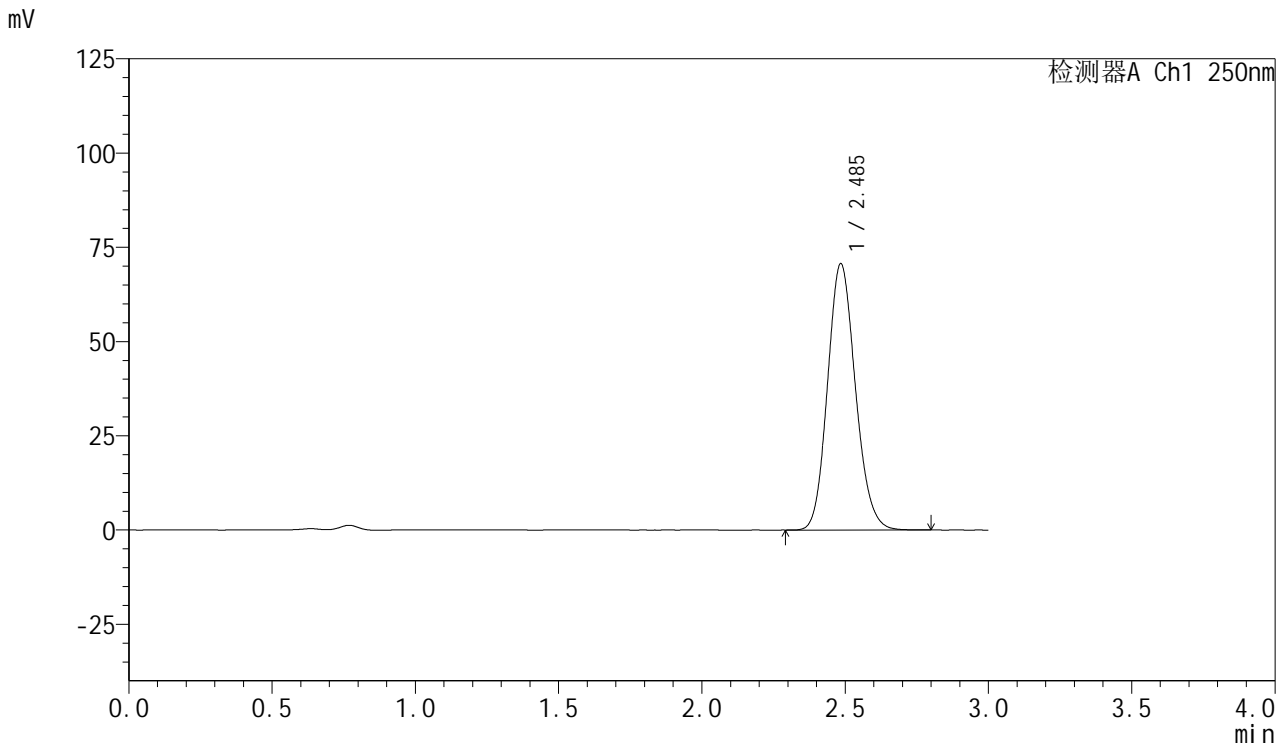


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-369-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 13:04:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:03:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

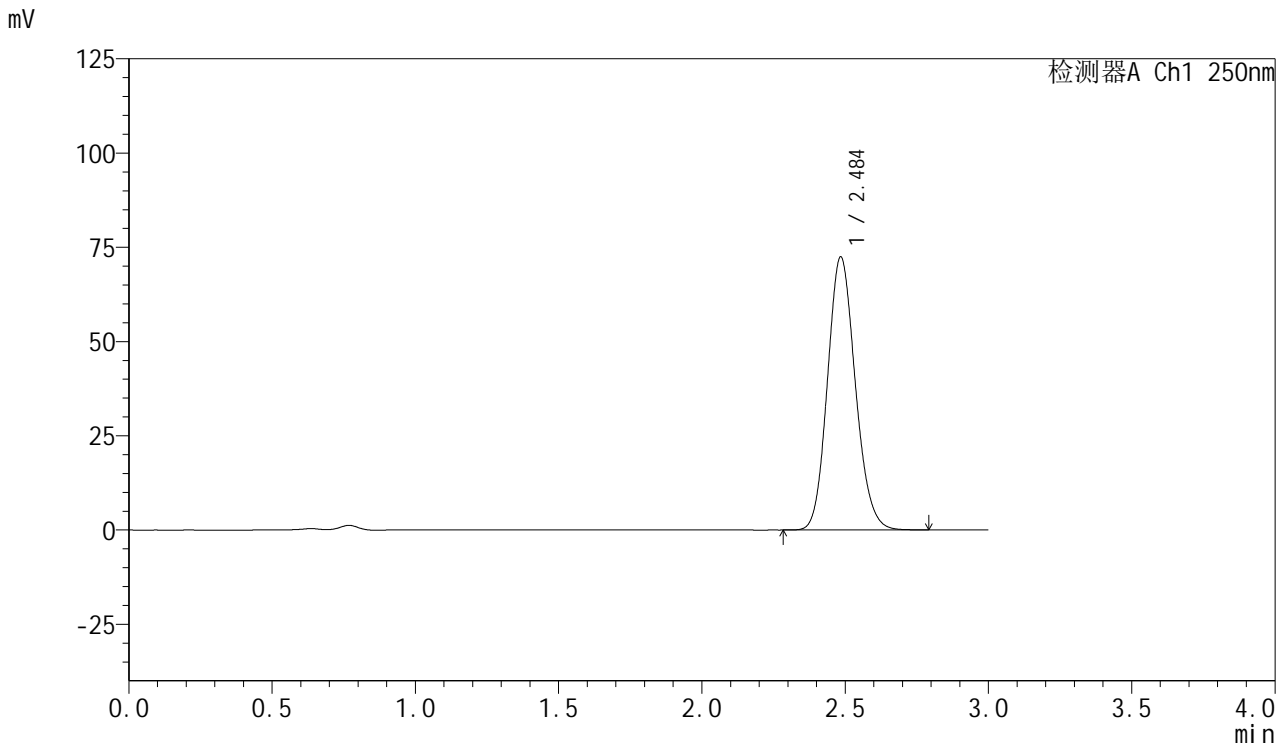
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	477761	100.000	70413	3131	1.136	--
总计		477761	100.000	70413			

图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-370-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 13:08:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:03:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

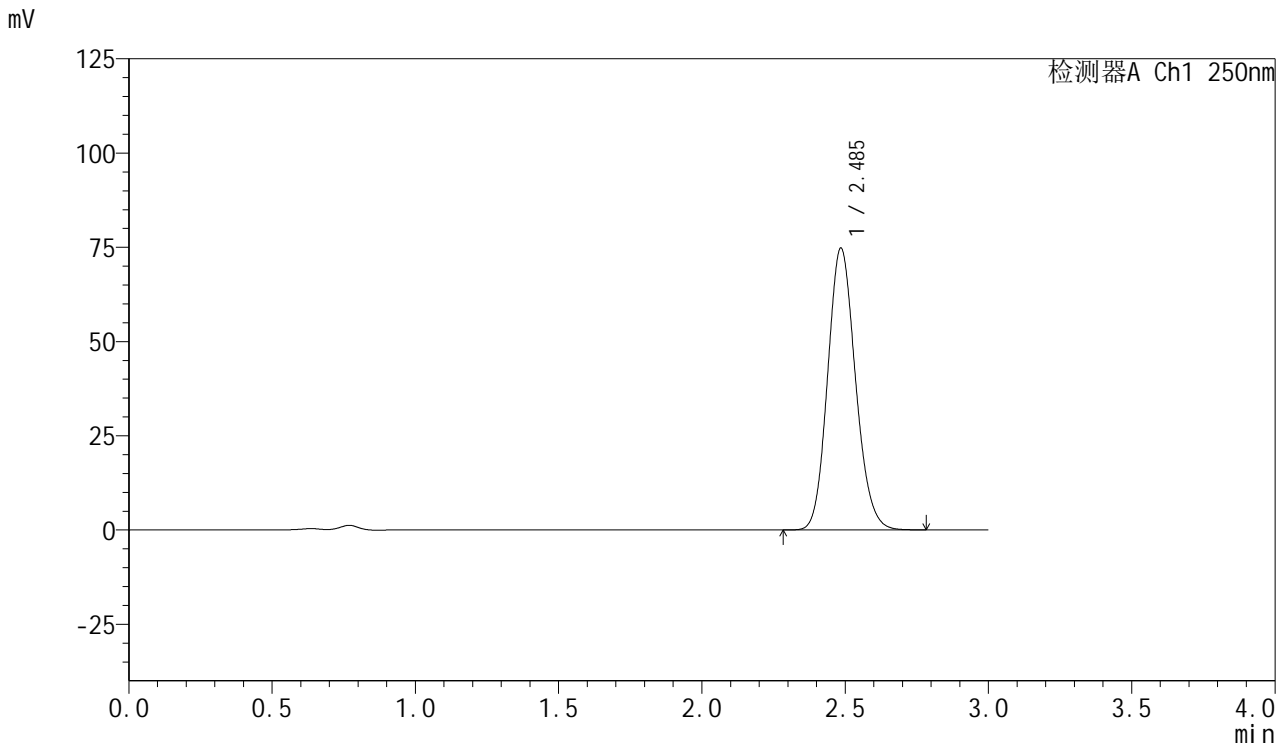
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	489399	100.000	72183	3137	1.134	--
总计		489399	100.000	72183			

图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-371-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 13:11:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:03:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

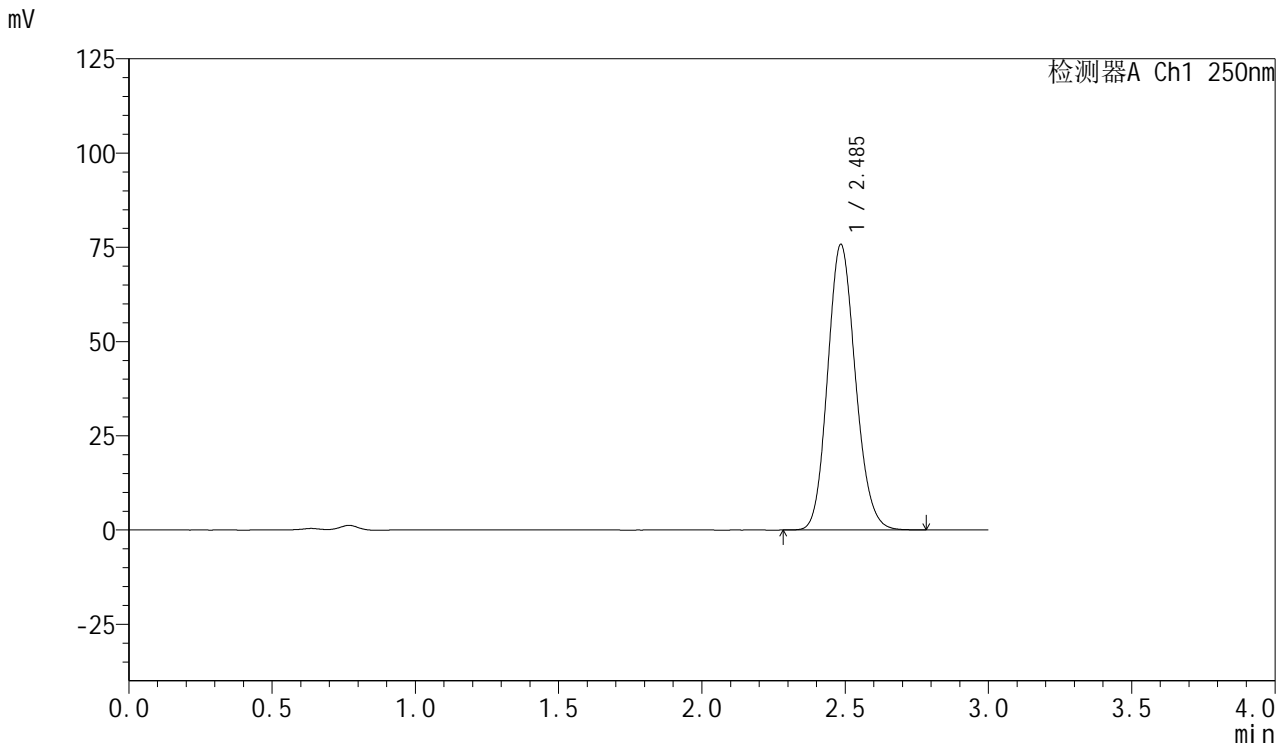
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	505306	100.000	74576	3137	1.134	--
总计		505306	100.000	74576			

图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-372-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 13:14:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:03:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

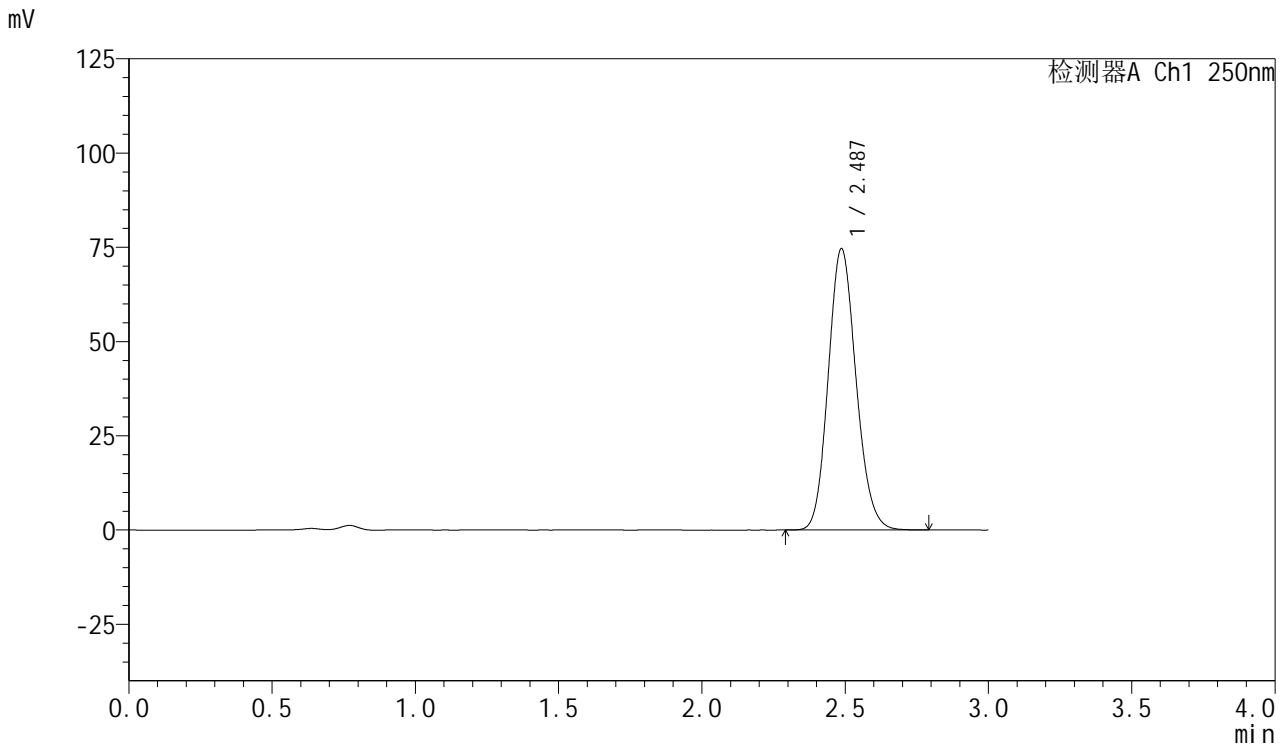
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	511605	100.000	75535	3141	1.133	--
总计		511605	100.000	75535			

图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-373-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 13:18:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:03:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

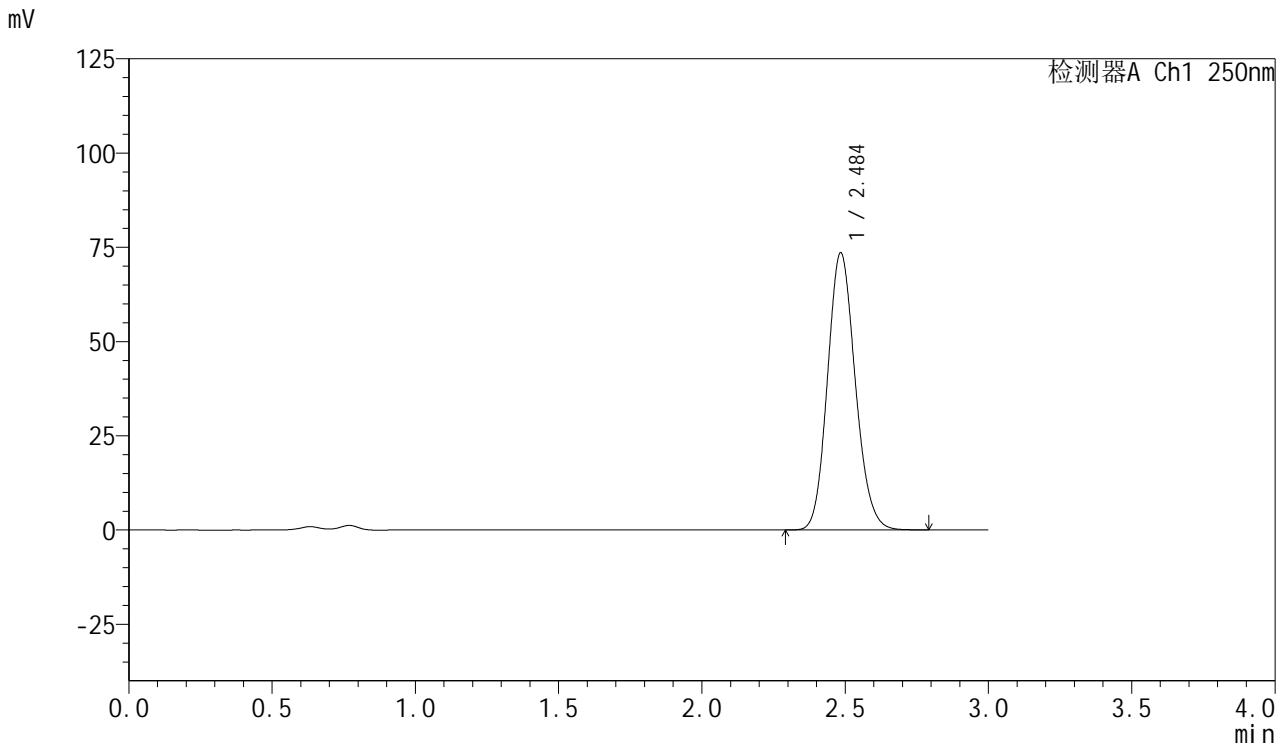
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	504368	100.000	74626	3144	1.133	--
总计		504368	100.000	74626			

图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-374-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 13:21:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:03:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	496044	100.000	73234	3145	1.135	--
总计		496044	100.000	73234			

图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701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

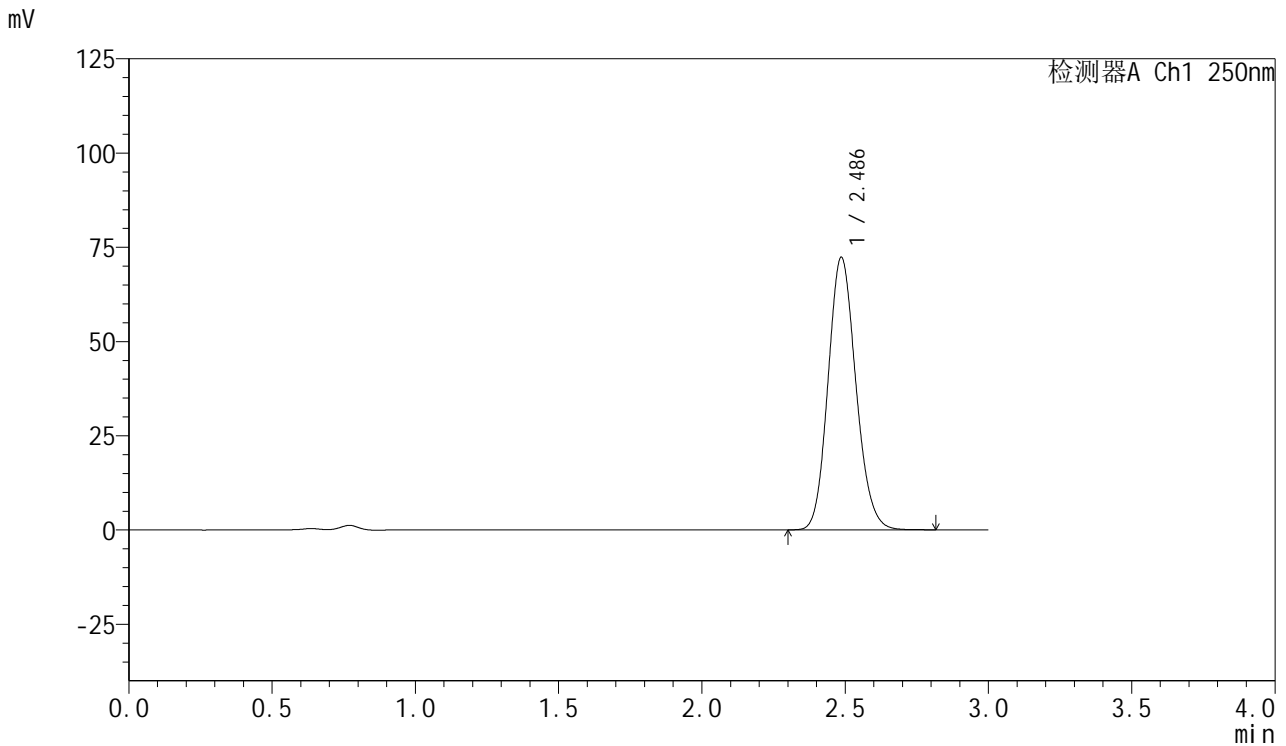


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-375-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 13:24:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:03:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

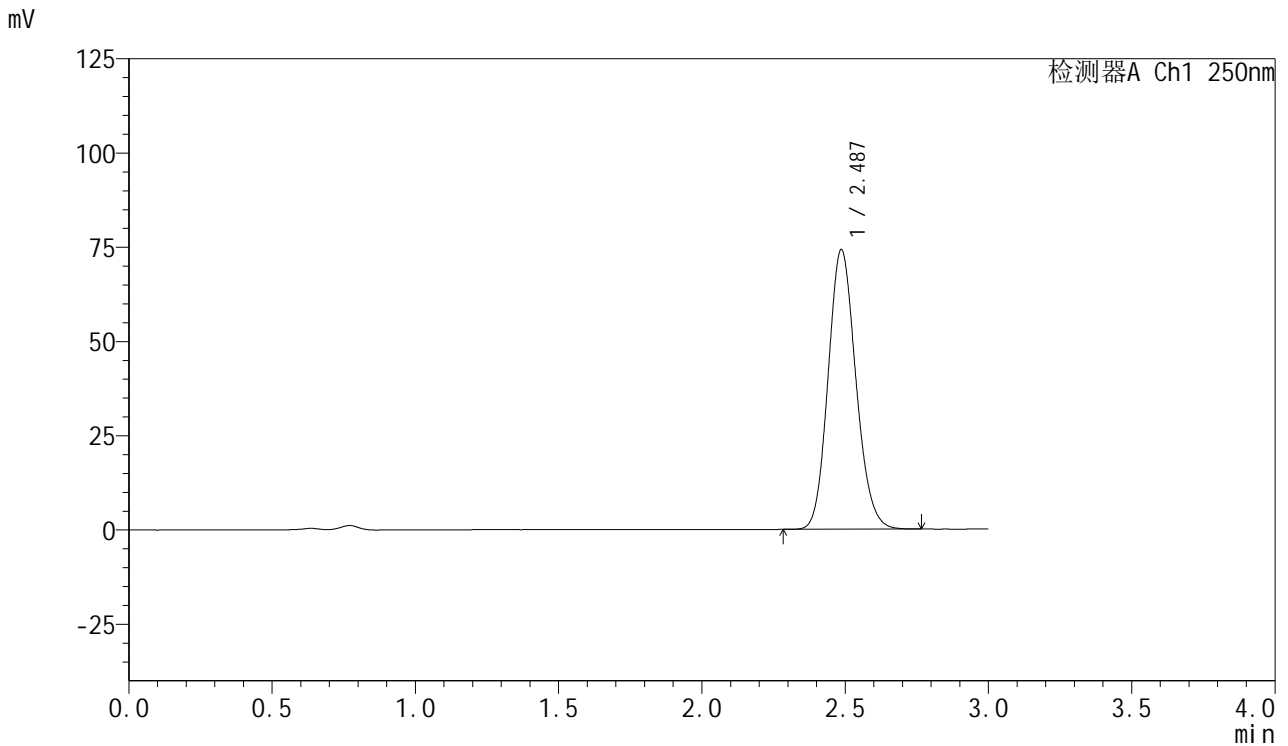
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	488386	100.000	72254	3147	1.134	--
总计		488386	100.000	72254			

图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701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 - 0-24/3-376-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 13:28:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:03:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

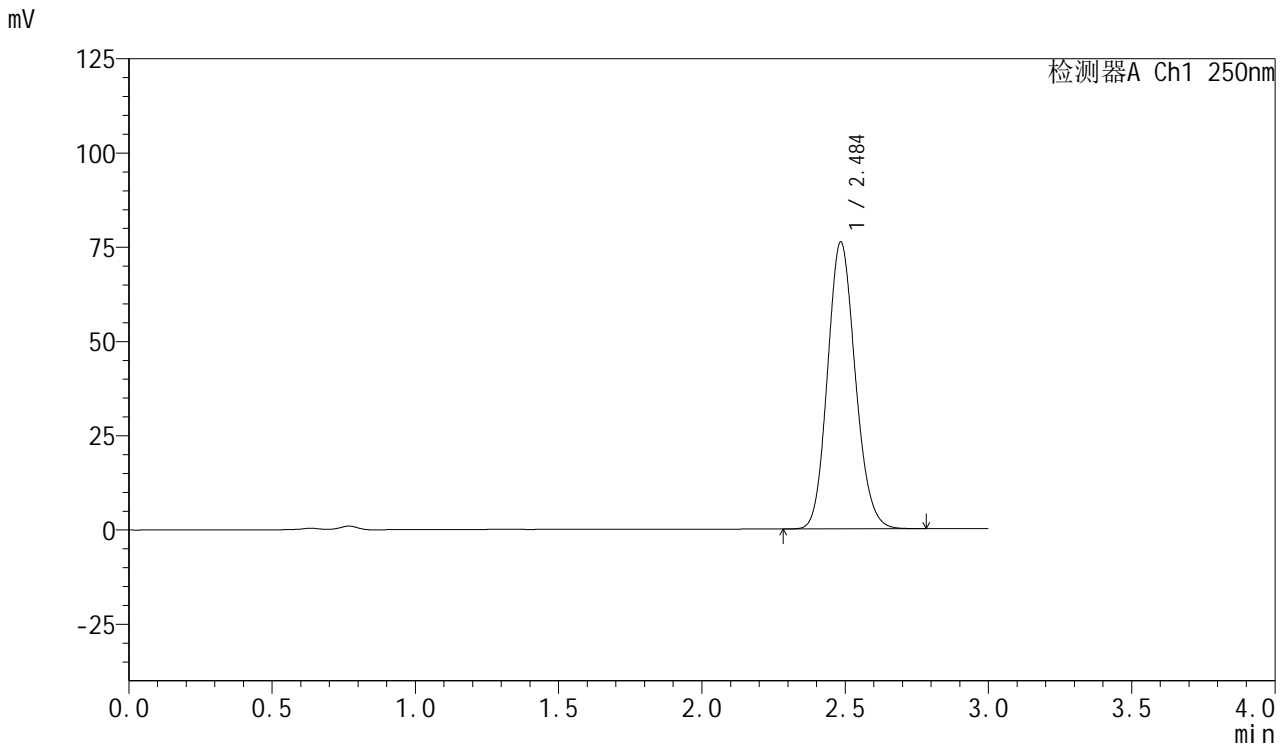
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	500082	100.000	74126	3153	1.133	--
总计		500082	100.000	74126			

图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-
 片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-377-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 13:31:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:03:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	513038	100.000	75840	3154	1.134	--
总计		513038	100.000	75840			

图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

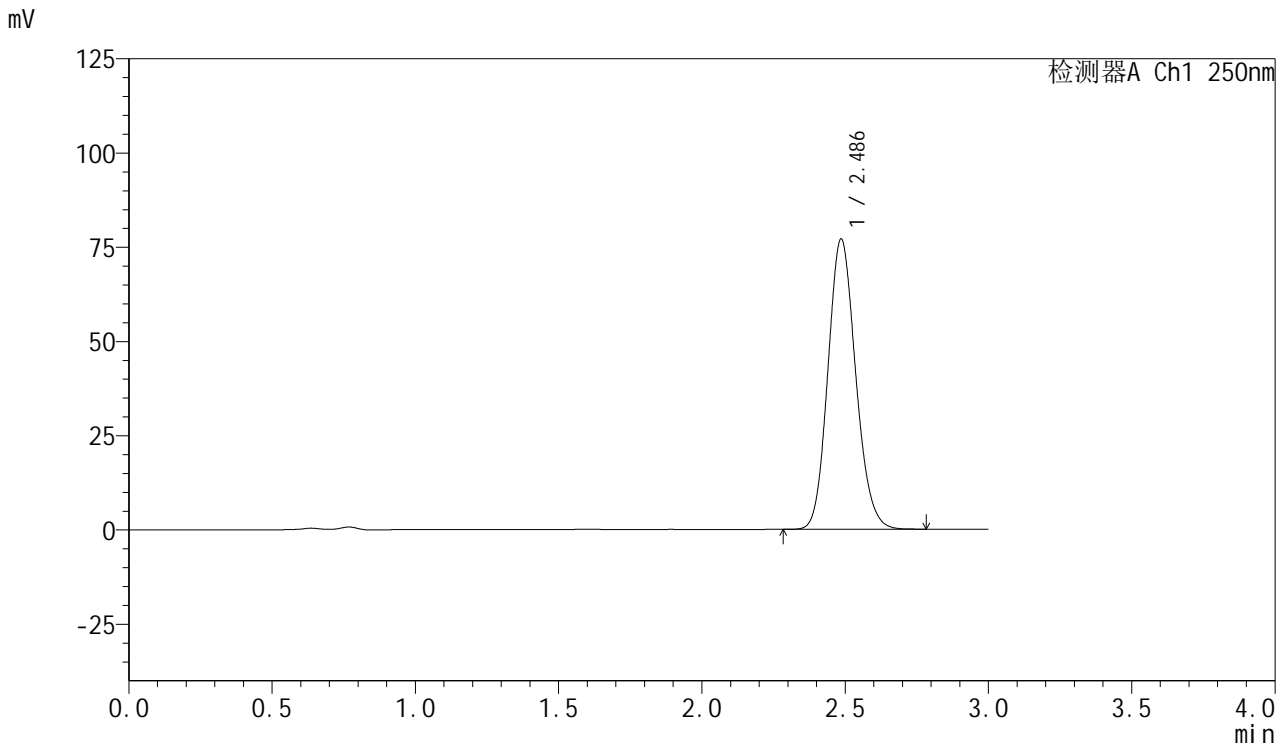
自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1

供试品溶液-1

<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 - 0-24/3-378-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 13:35:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:03:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	519027	100.000	76895	3156	1.134	--
总计		519027	100.000	76895			

图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

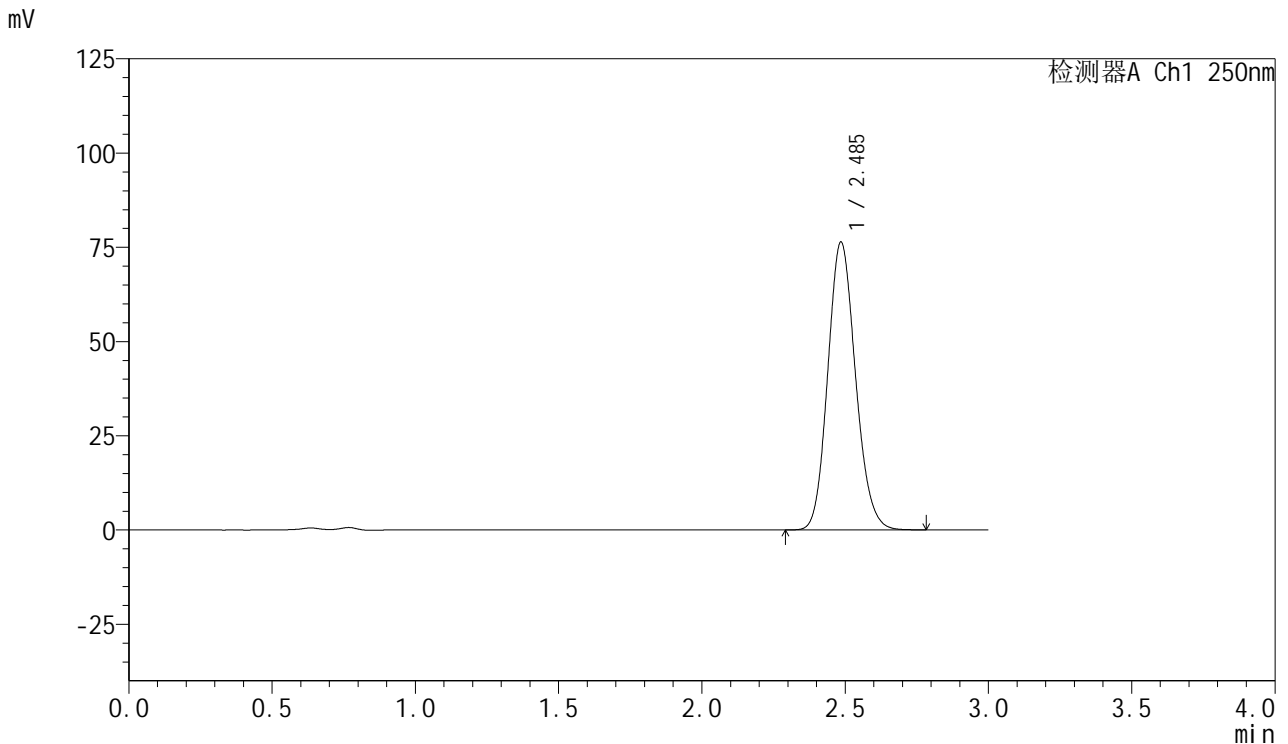
自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-379-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 13:38:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:03:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

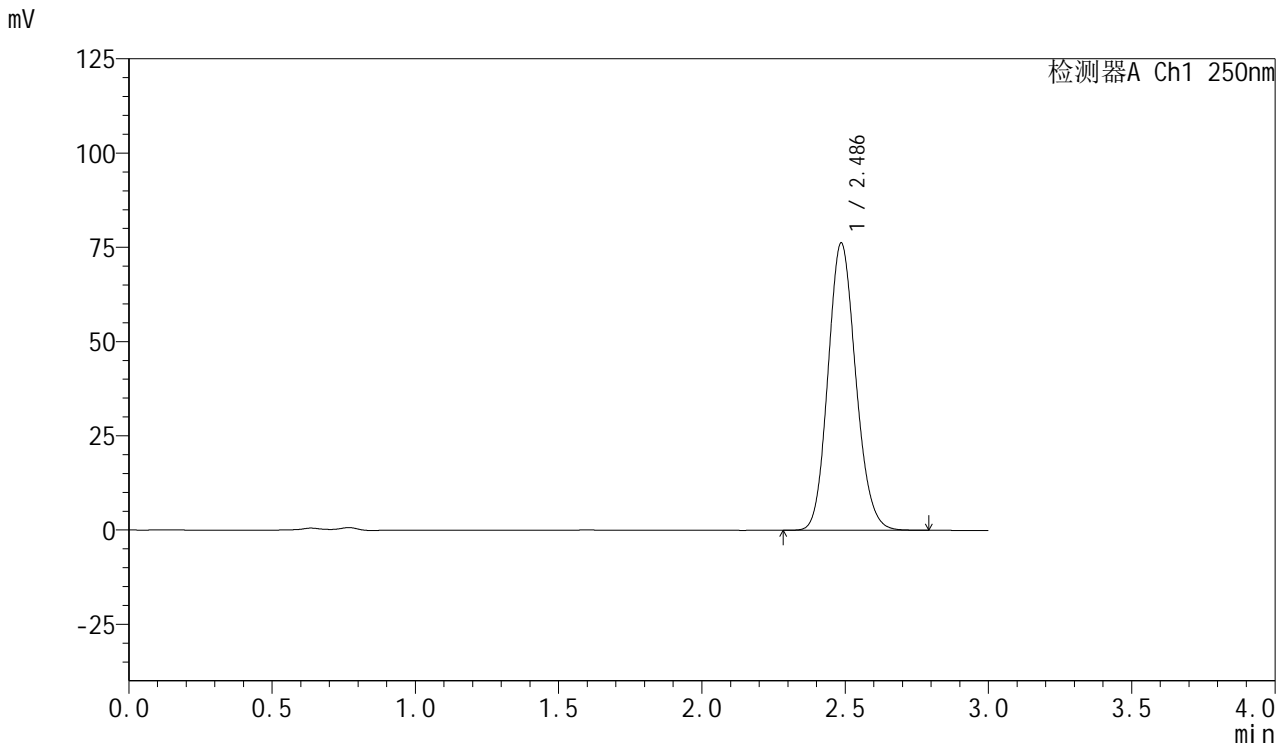
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	513999	100.000	76200	3163	1.133	--
总计		513999	100.000	76200			

图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-380-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 13:41:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:03:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	513719	100.000	76137	3158	1.132	--
总计		513719	100.000	76137			

图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701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

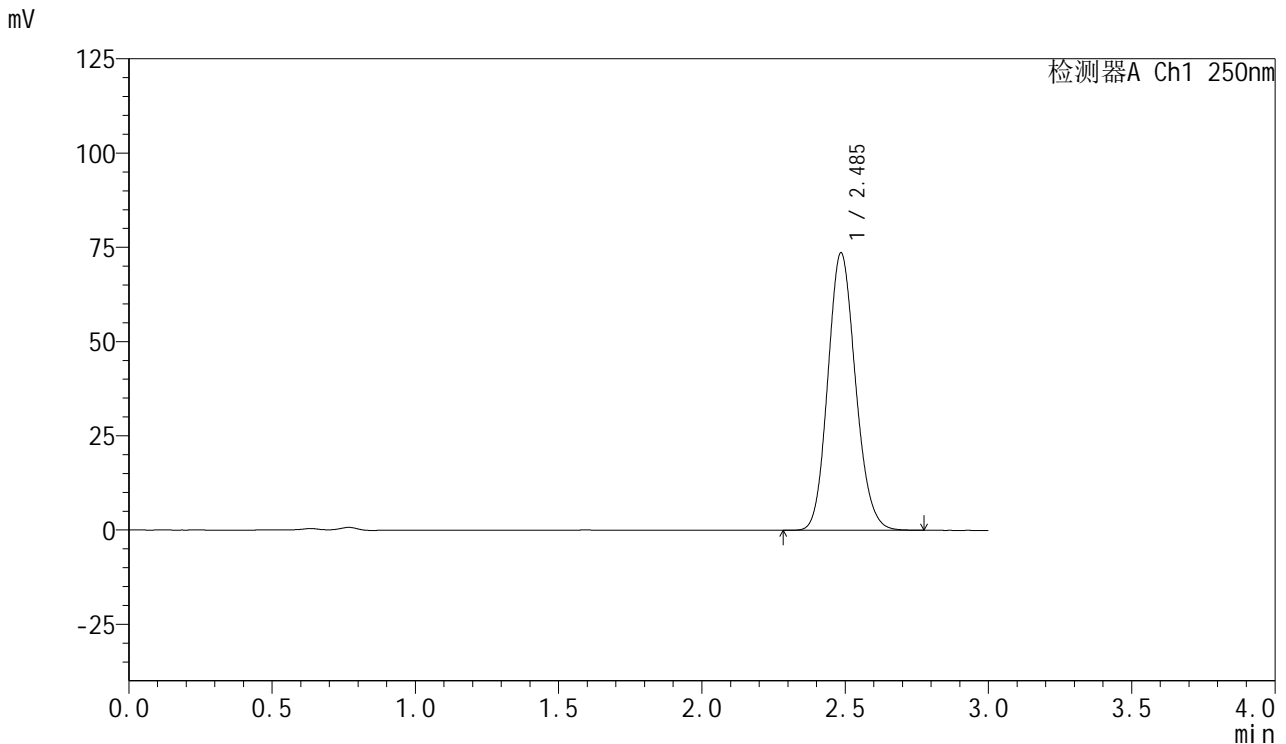


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-381-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 13:45:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:03:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

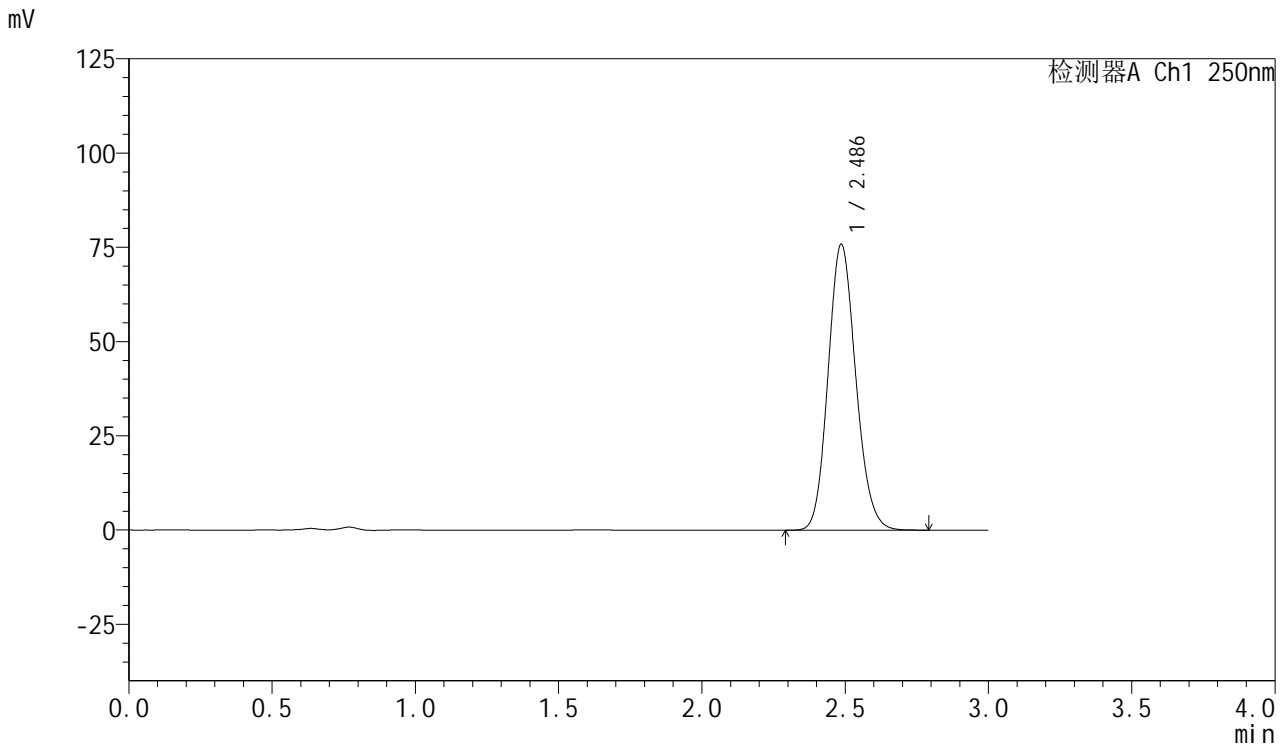
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	494693	100.000	73441	3171	1.133	--
总计		494693	100.000	73441			

图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701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

<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 - 0-24/3-382-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-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: 2024/08/29 13:48:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:03:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

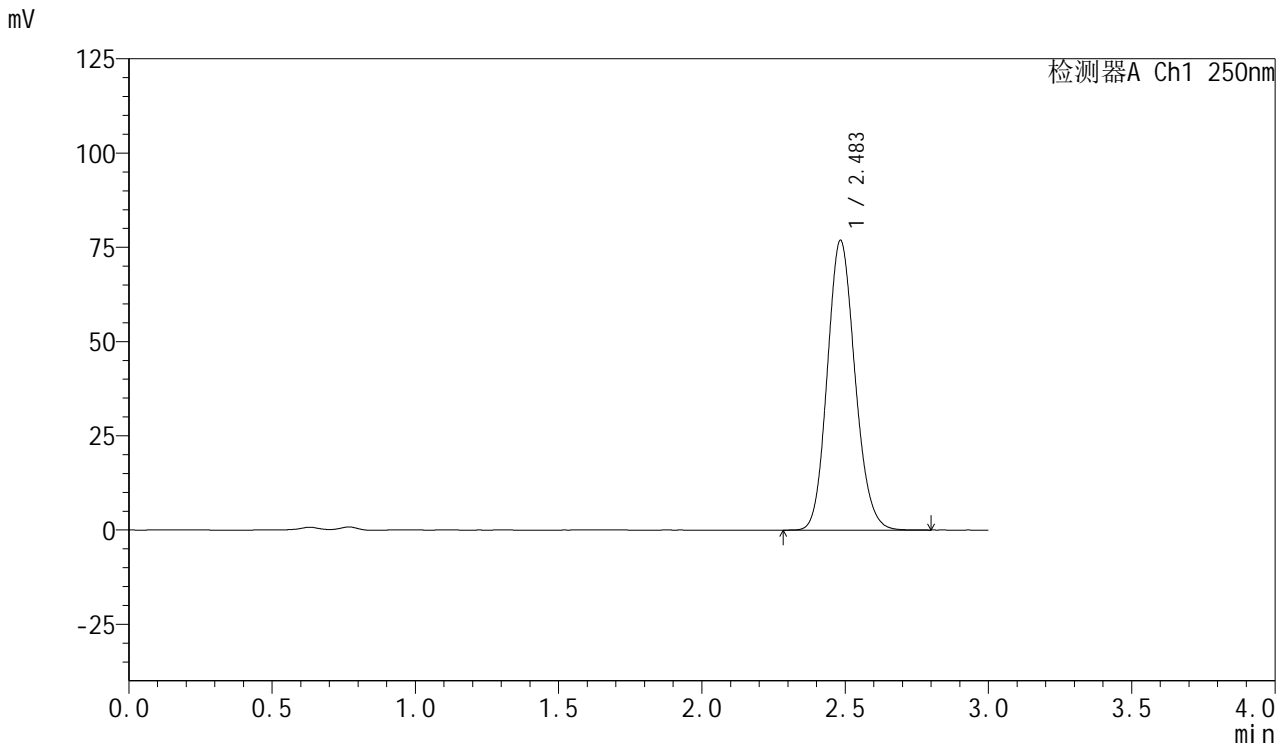
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	510299	100.000	75778	3168	1.132	--
总计		510299	100.000	75778			

图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-383-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 13:51:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:03:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	516298	100.000	76637	3171	1.134	--
总计		516298	100.000	76637			

图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701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

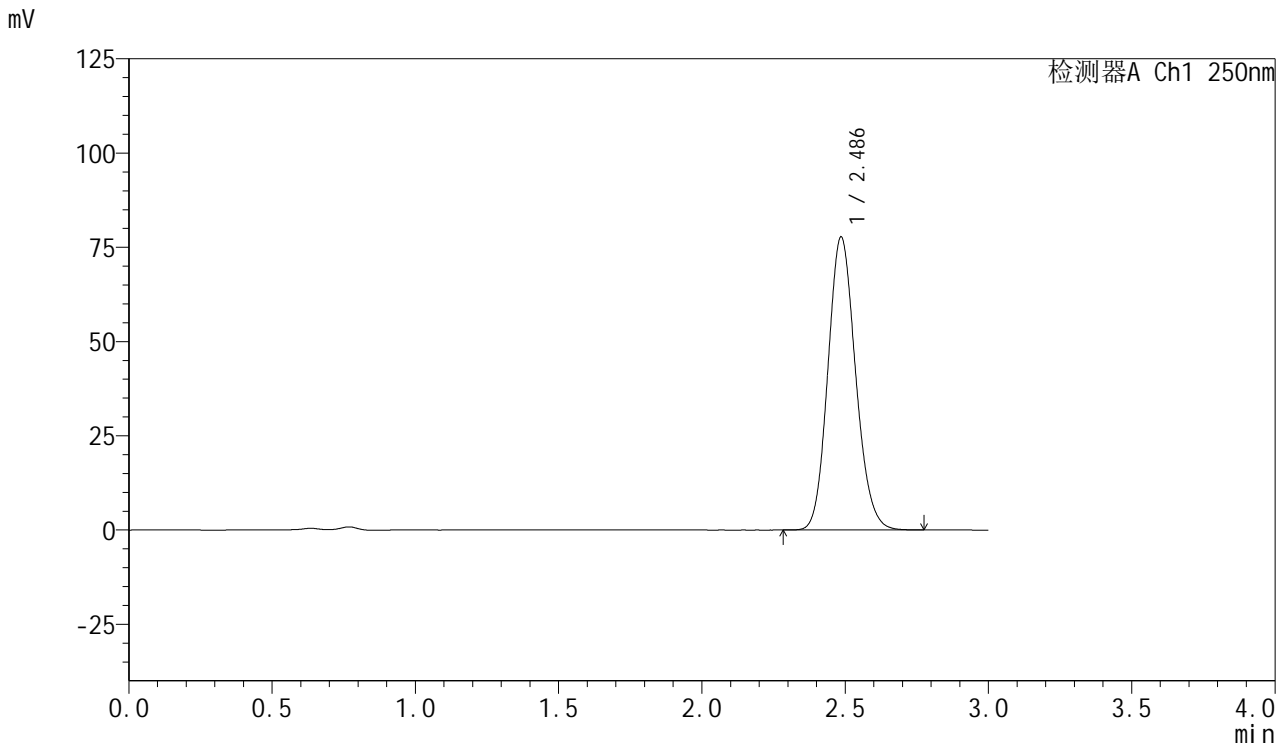


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-24/3-384-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：1-16
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/08/29 13:55:12 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/08/30 09:03:56 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	522428	100.000	77591	3170	1.132	--
总计		522428	100.000	77591			

图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2

供试品溶液-1

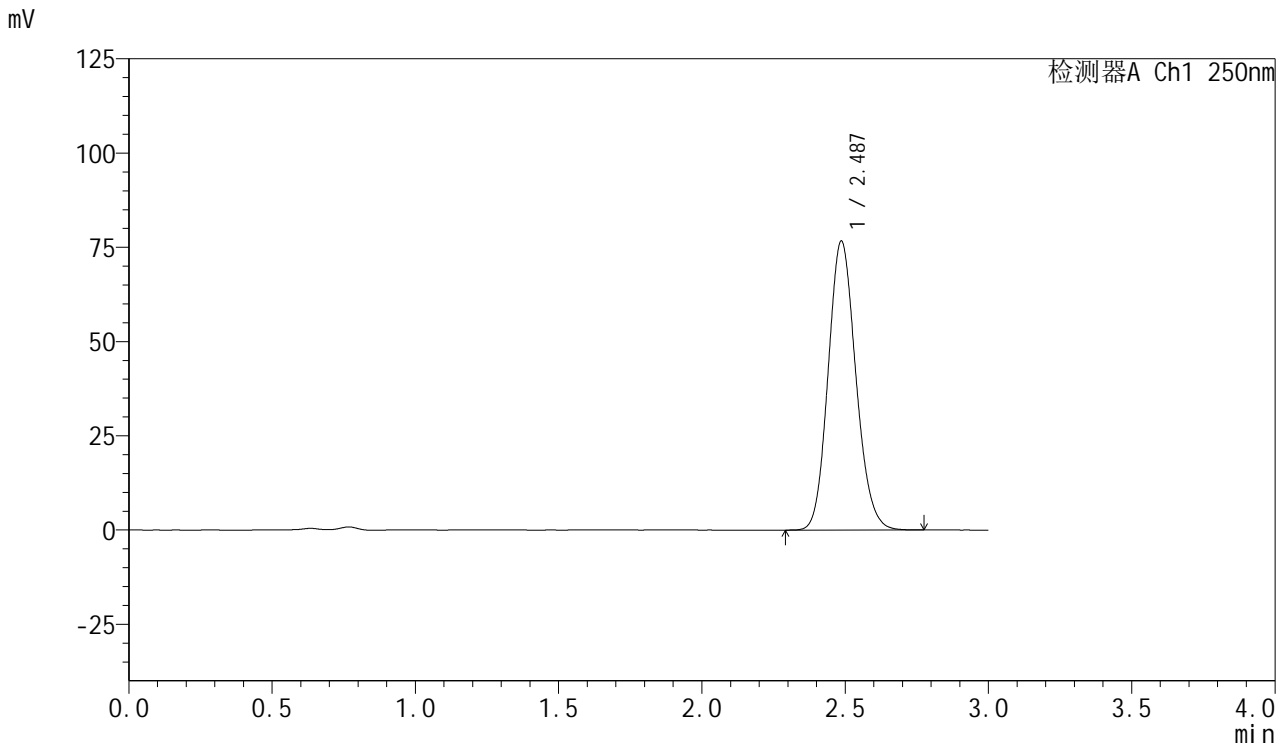


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-385-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 13:58:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:03:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

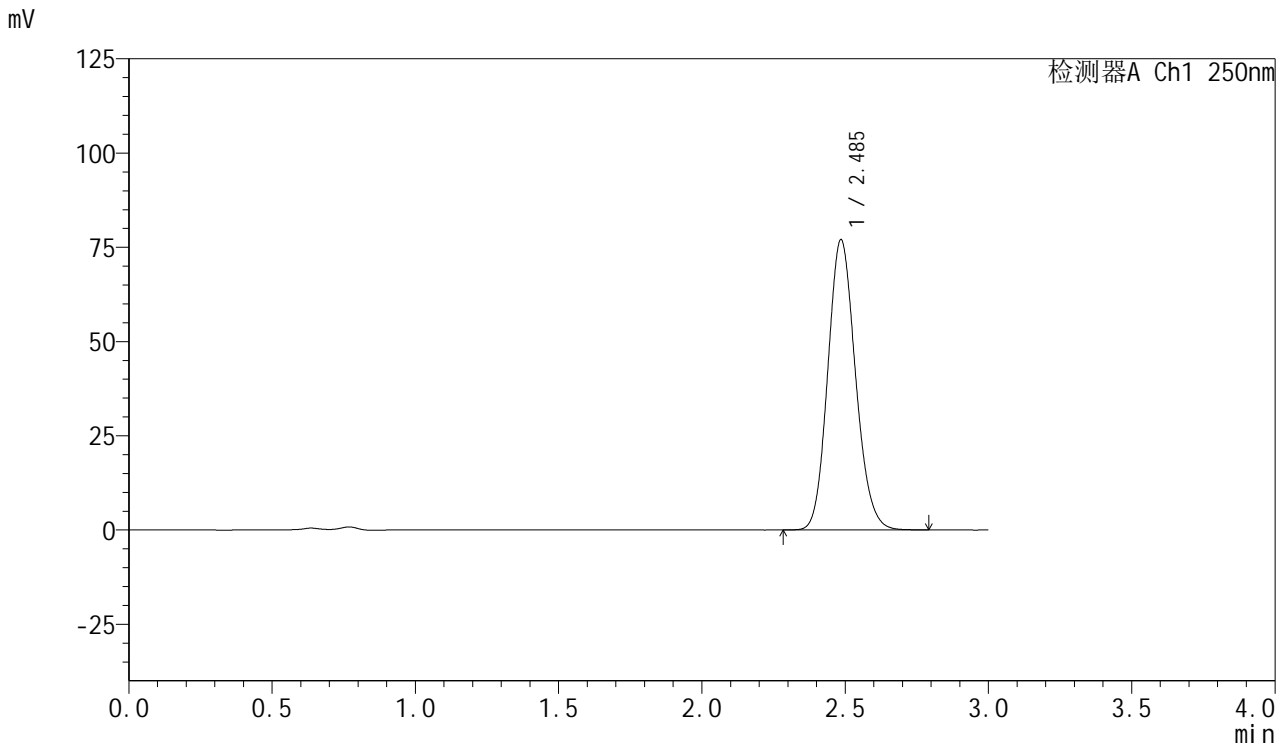
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	515607	100.000	76610	3170	1.132	--
总计		515607	100.000	76610			

图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-386-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 14:01:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:04:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	517944	100.000	76828	3169	1.133	--
总计		517944	100.000	76828			

图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

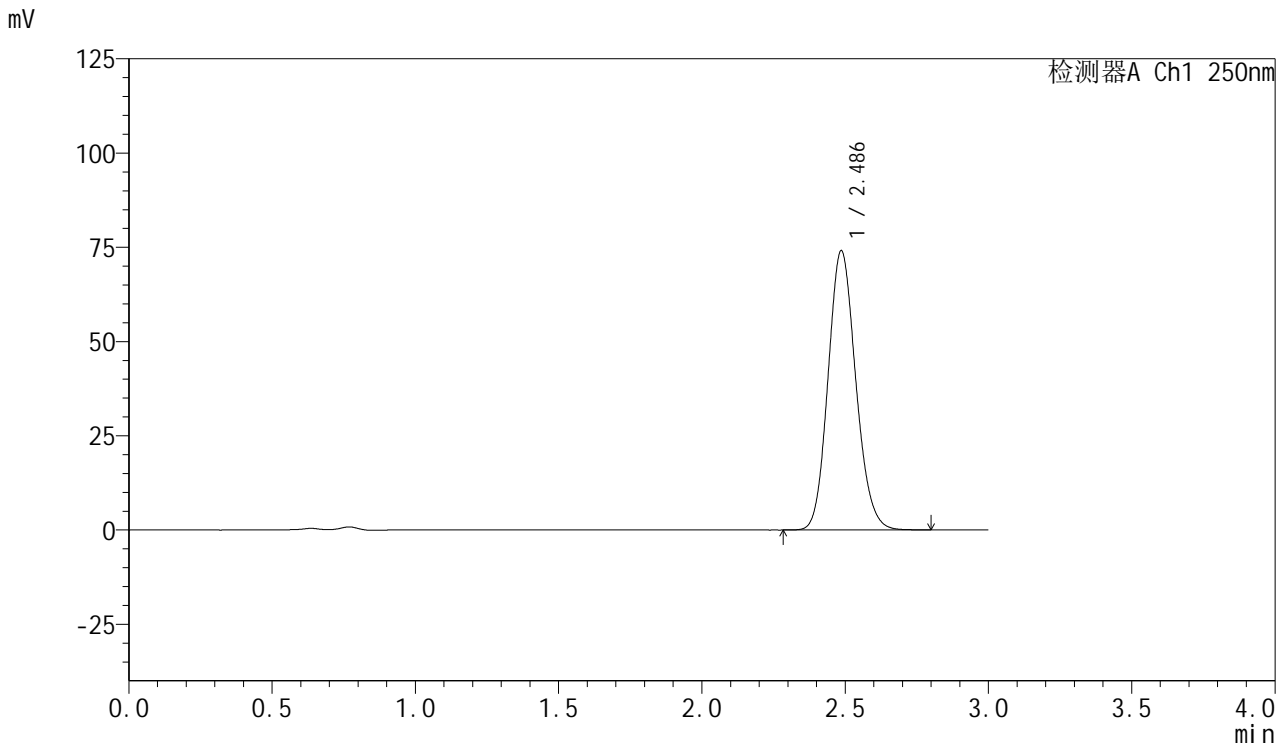


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-387-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 14:05:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:04:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	498472	100.000	74028	3170	1.132	--
总计		498472	100.000	74028			

图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

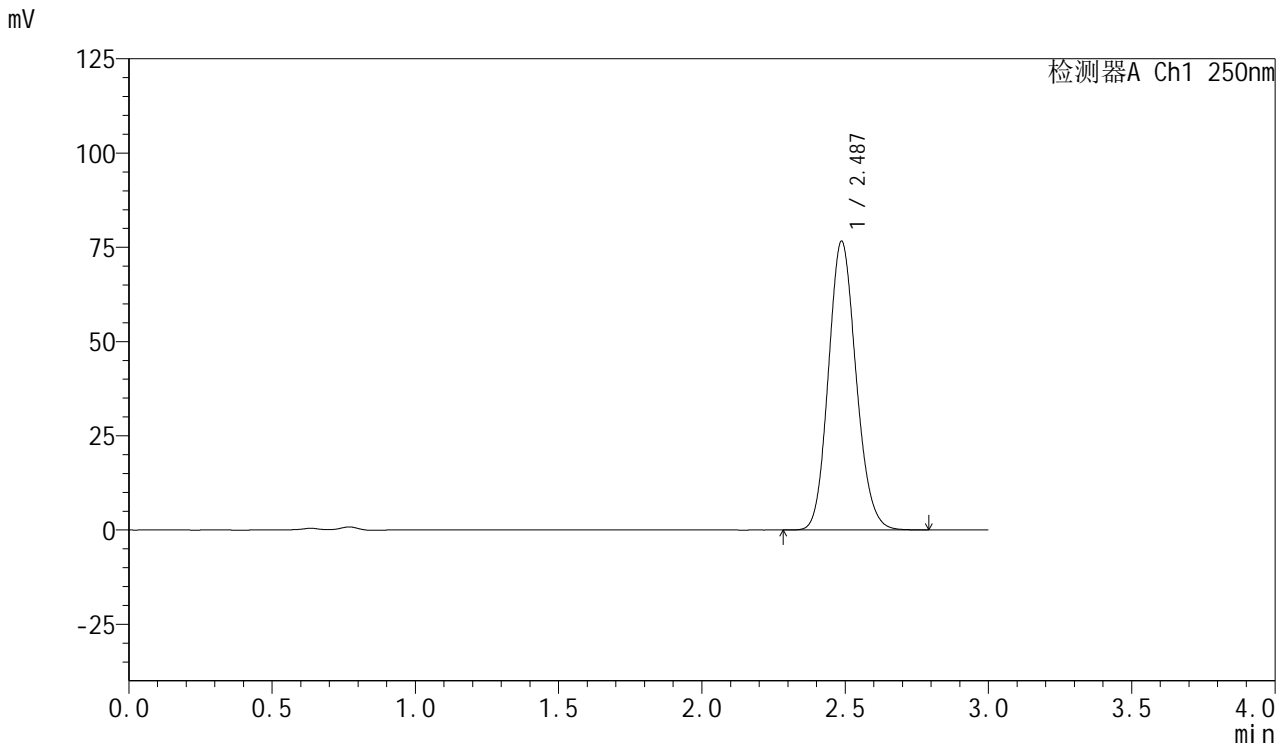
自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40°C 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-24/3-388-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：1-52
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/08/29 14:08:39 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/08/30 09:04:07 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	514502	100.000	76611	3184	1.132	--
总计		514502	100.000	76611			

图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

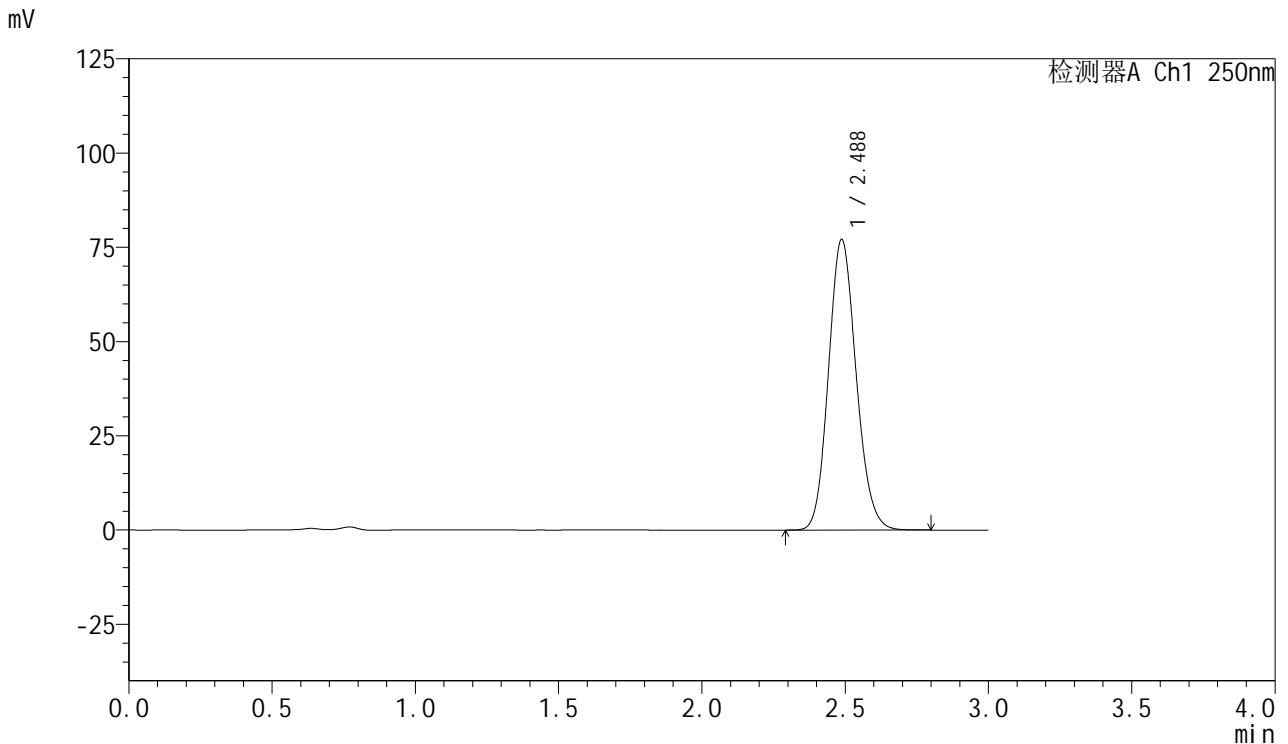


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-389-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 14:12:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:04:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	517776	100.000	77125	3185	1.131	--
总计		517776	100.000	77125			

图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701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

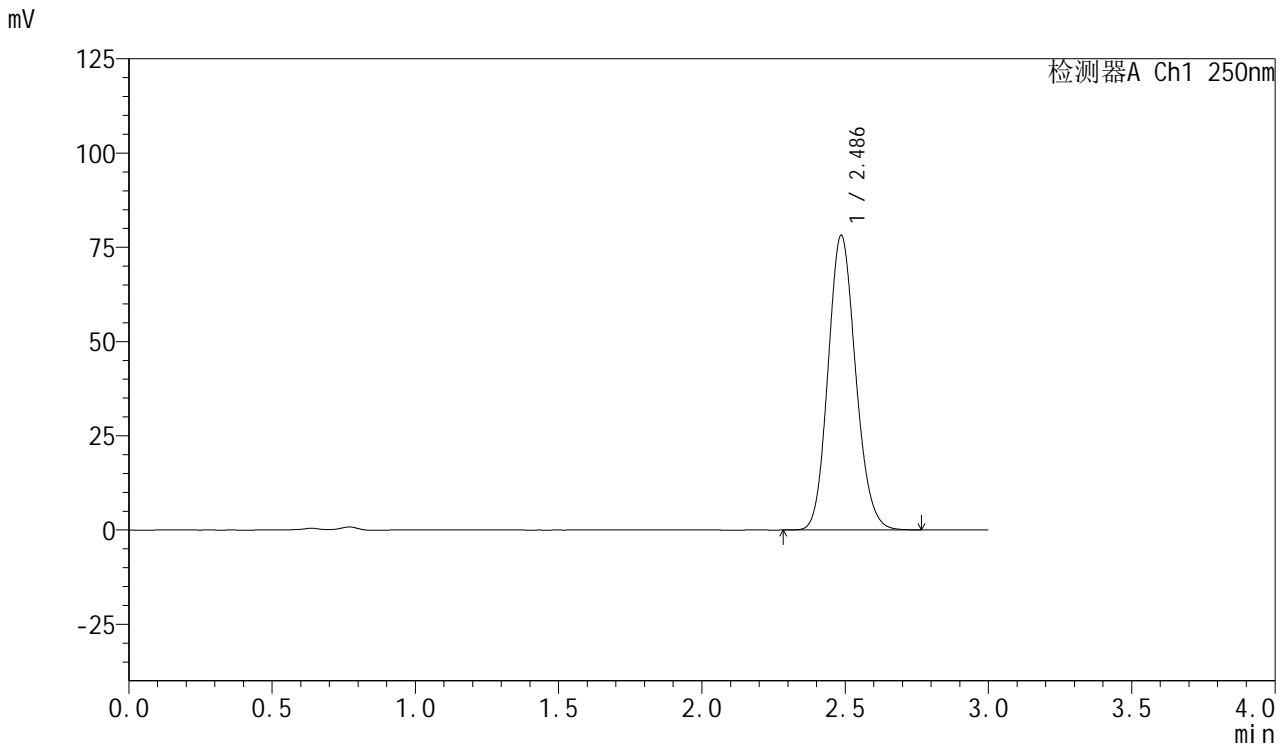


SMF-377

<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 - 0-24/3-390-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 14:15:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:04:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

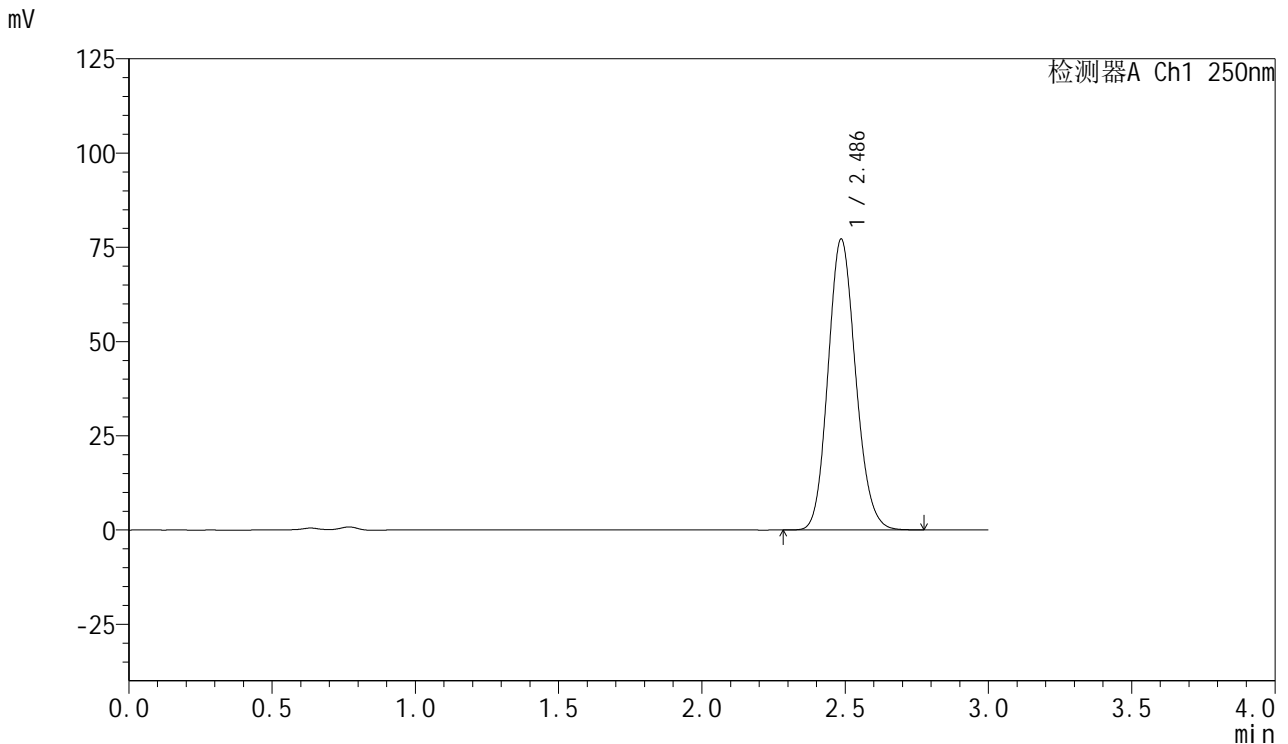
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	523406	100.000	78058	3193	1.131	--
总计		523406	100.000	78058			

图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701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 - 0-24/3-391-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 14:18:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:04:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	516940	100.000	77073	3193	1.131	--
总计		516940	100.000	77073			

图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701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

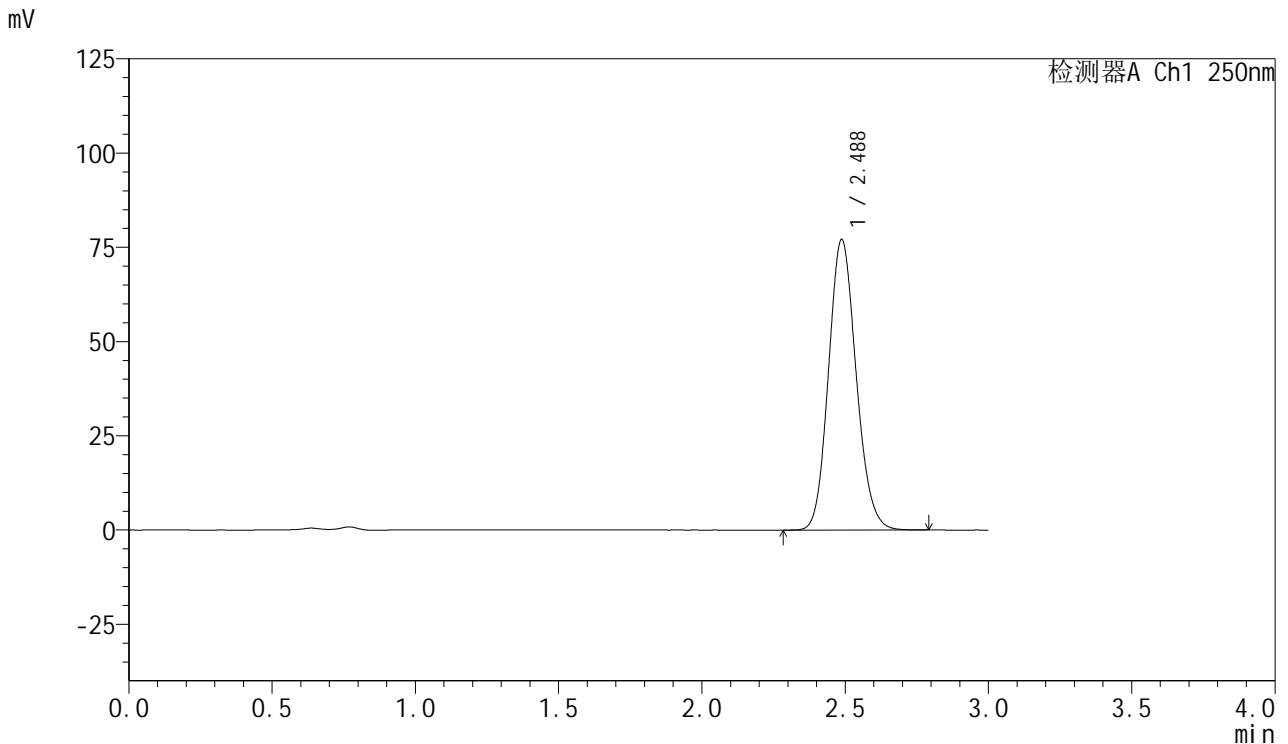


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-24/3-392-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：1-35
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/08/29 14:22:10 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/08/30 09:04:17 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	517124	100.000	77088	3190	1.131	--
总计		517124	100.000	77088			

图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701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

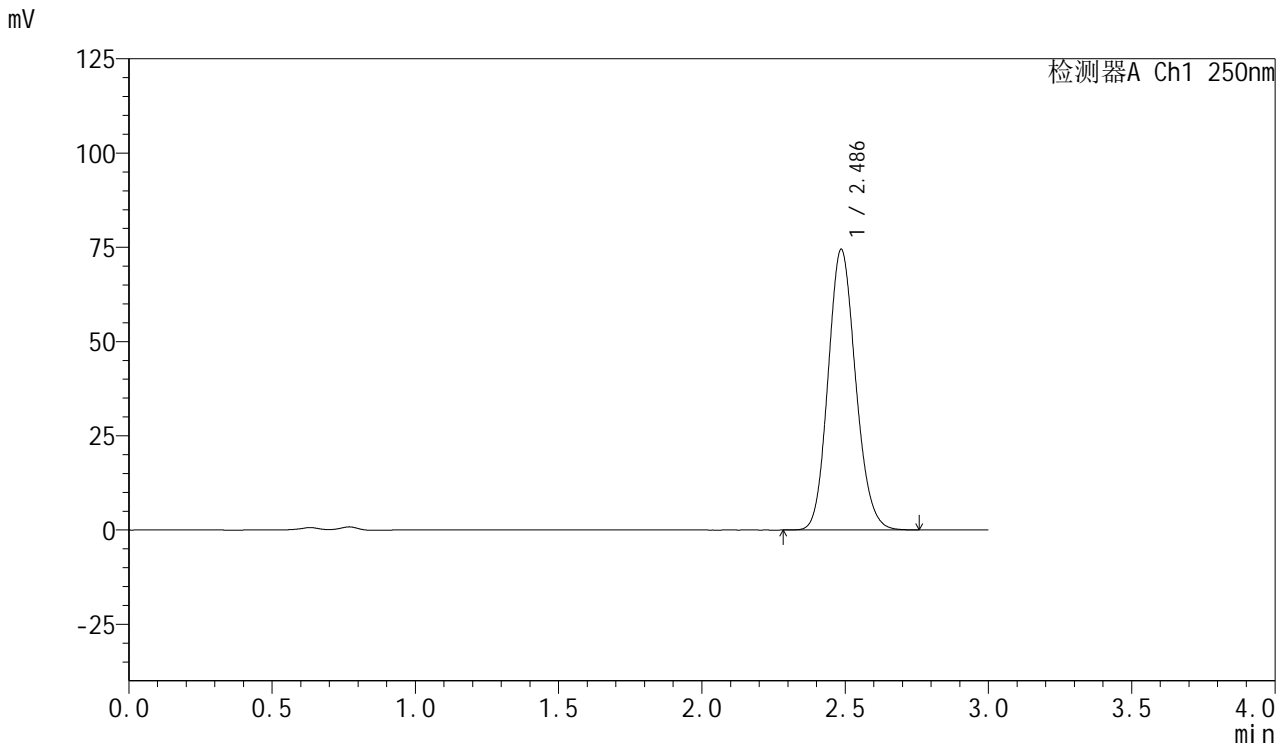


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-24/3-393-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：1-44
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/08/29 14:25:32 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/08/30 09:04:20 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

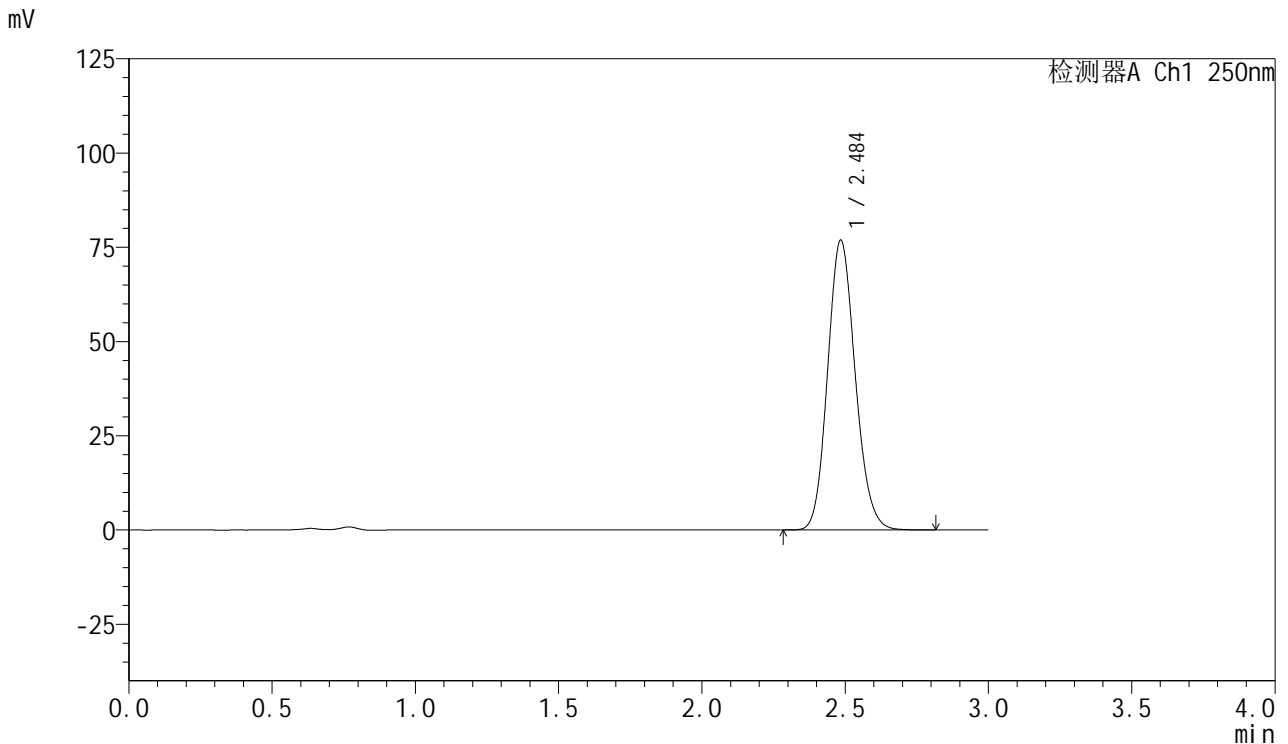
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	497730	100.000	74347	3206	1.132	--
总计		497730	100.000	74347			

图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701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 - 0-24/3-394-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/29 14:28:54	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/30 09:04:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	515678	100.000	76593	3188	1.132	--
总计		515678	100.000	76593			

图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24082701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

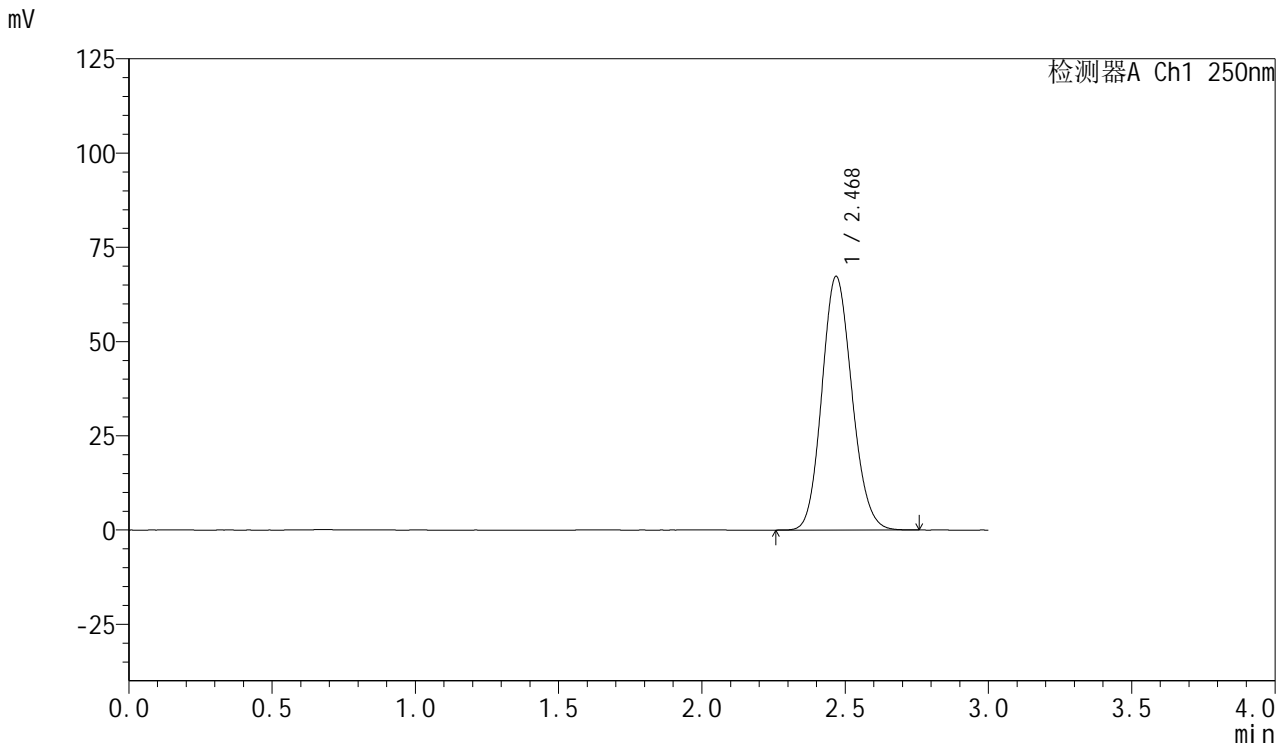


SMF-377

<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 - 0-24/3-395-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 14:32:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:04:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

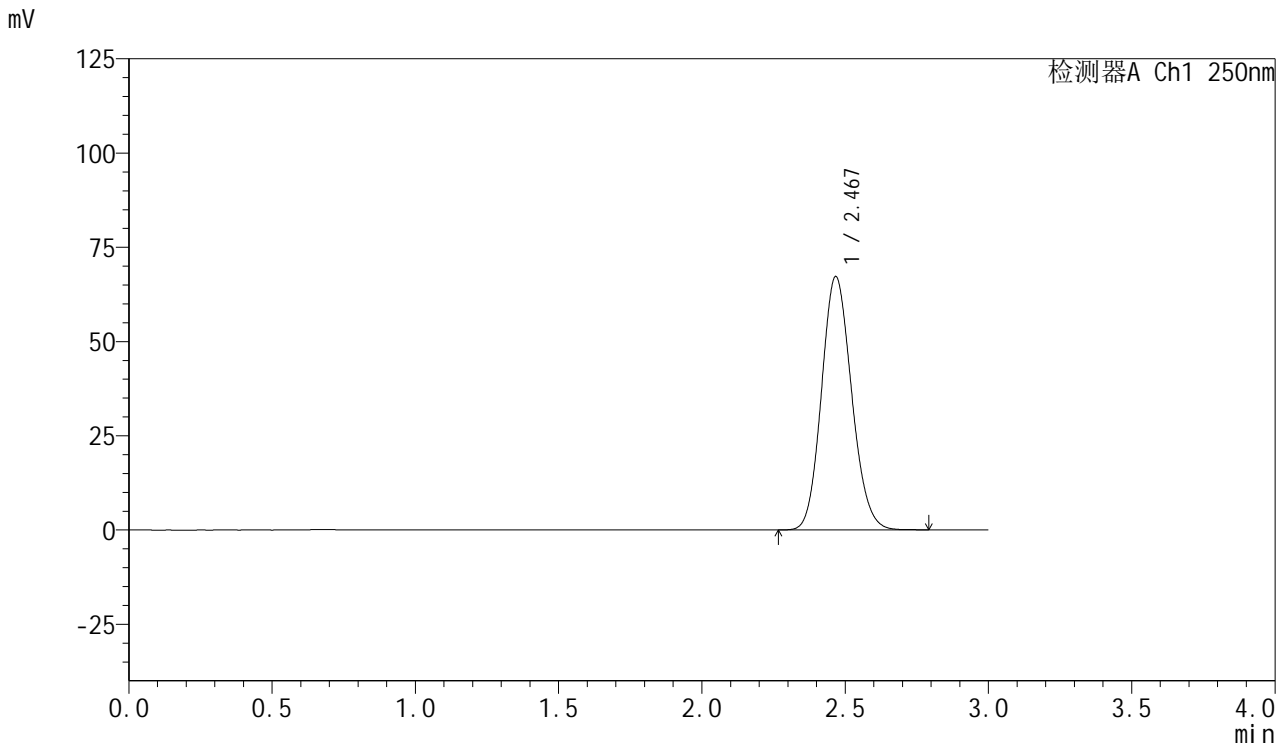
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	490912	100.000	67154	2634	1.126	--
总计		490912	100.000	67154			

图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-396-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 14:35:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:04:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	491101	100.000	67030	2624	1.128	--
总计		491101	100.000	67030			

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

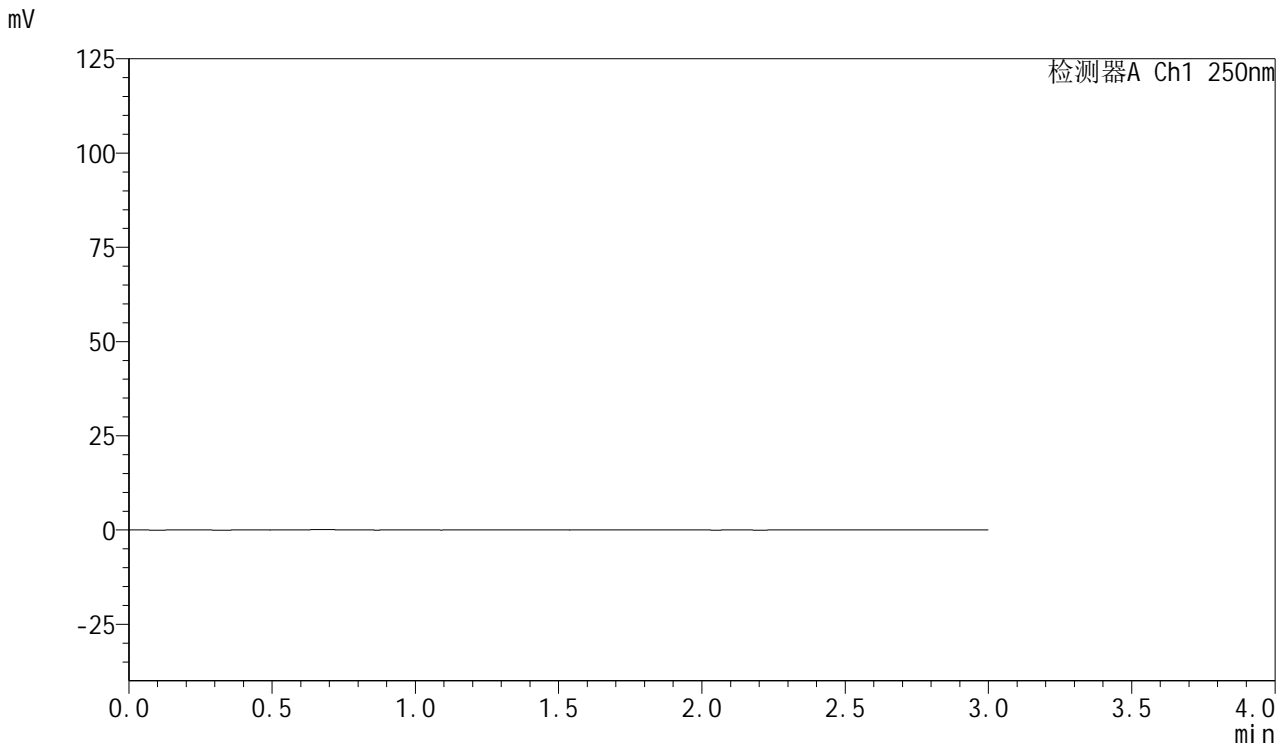


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-397-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 14:39:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:04:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

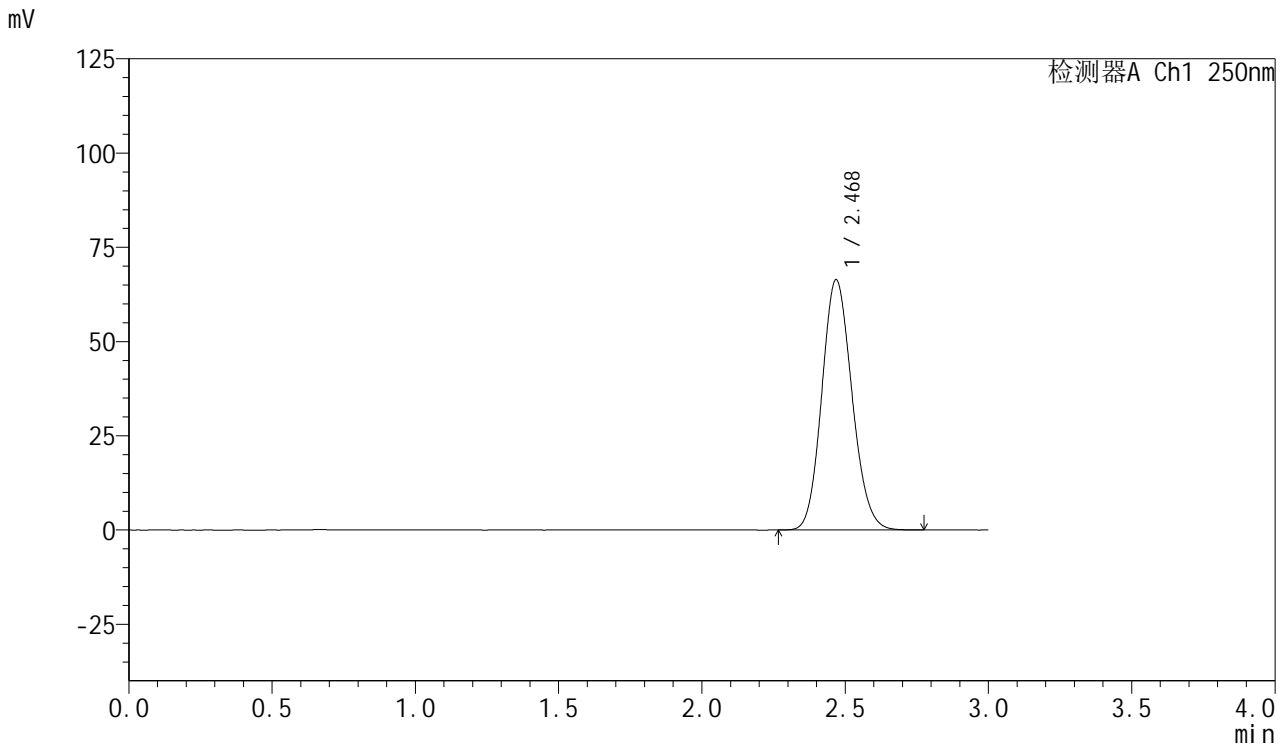
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-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,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-398-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 14:42:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:04:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

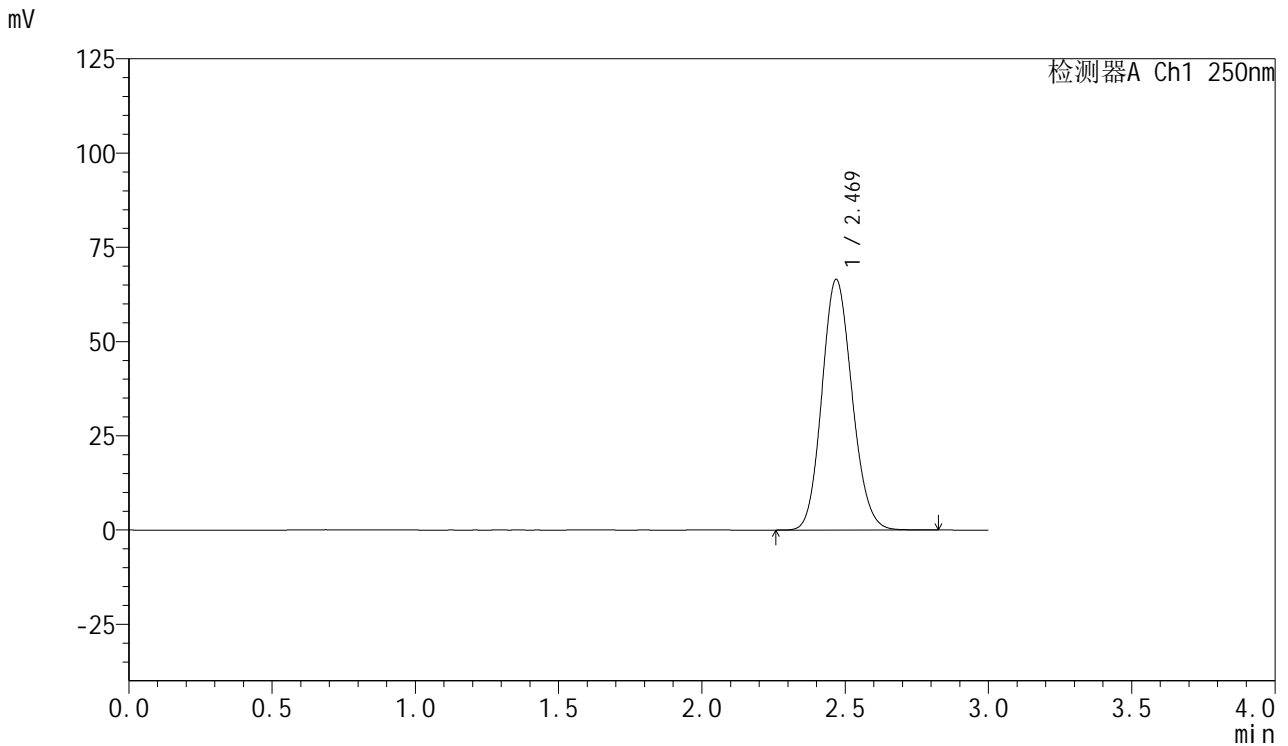
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	486753	100.000	66253	2609	1.127	--
总计		486753	100.000	66253			

图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-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,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-399-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 14:45:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:04:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	487372	100.000	66386	2615	1.126	--
总计		487372	100.000	66386			

图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

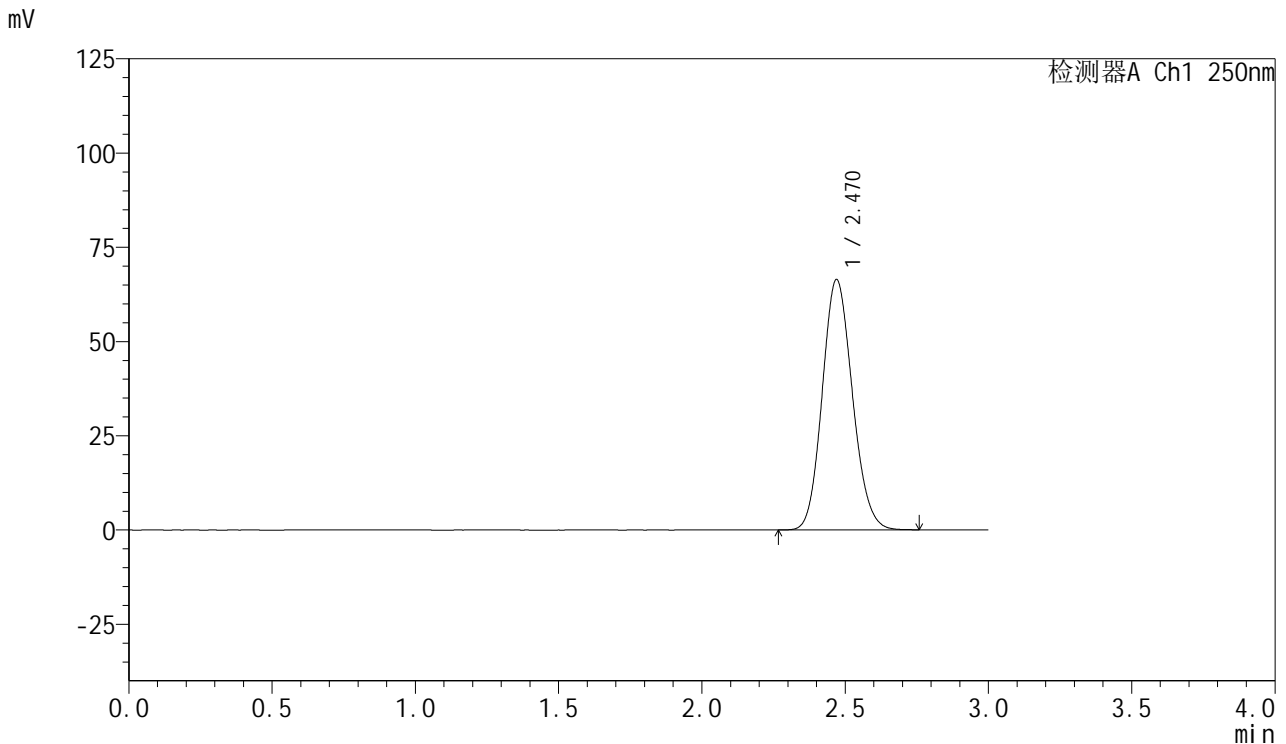


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-24/3-400-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：2-18
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/08/29 14:49:19 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/08/30 09:04:40 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

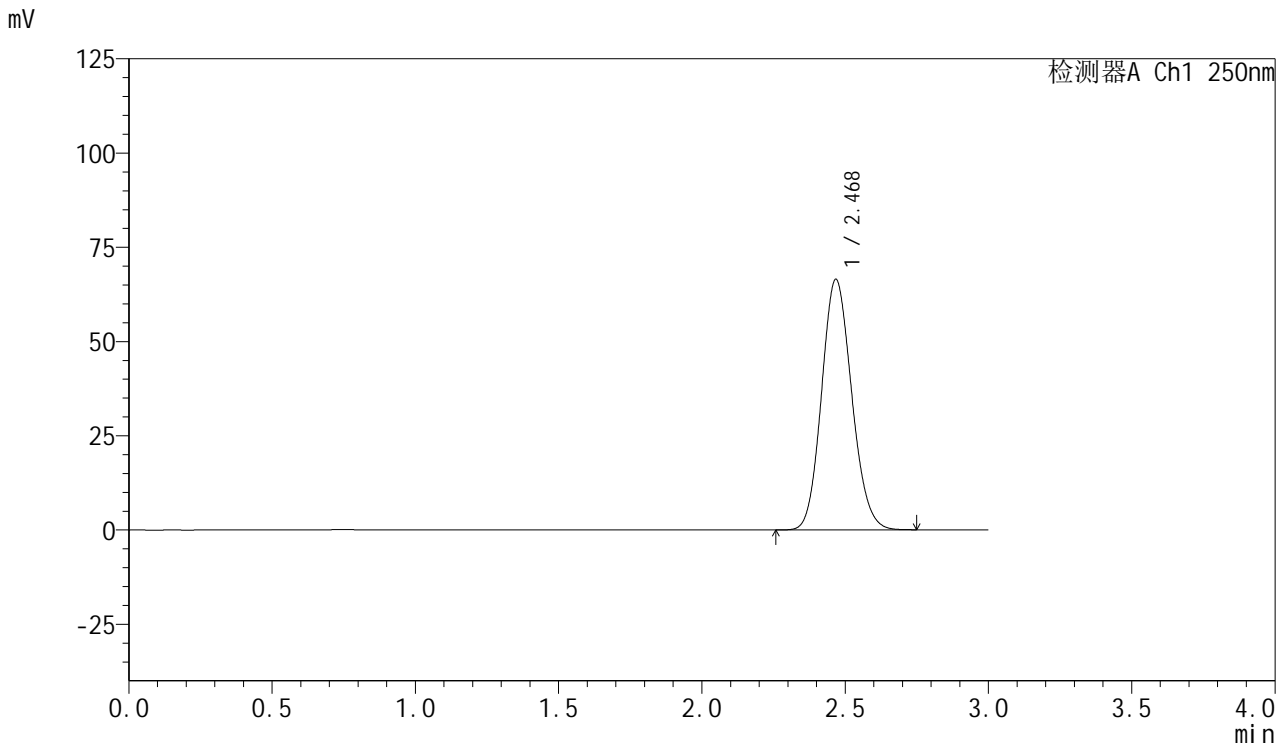
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	486618	100.000	66407	2616	1.126	--
总计		486618	100.000	66407			

图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-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,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-401-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 14:52:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:04:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

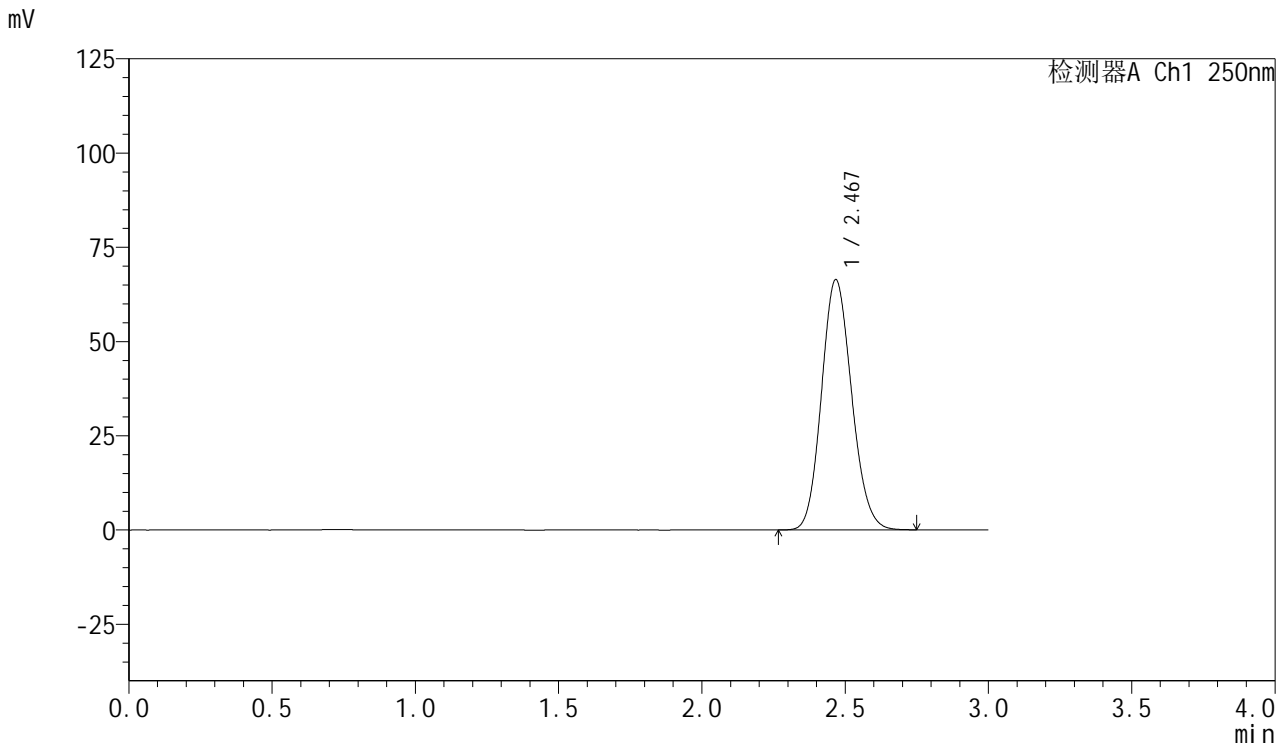
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	486082	100.000	66239	2621	1.124	--
总计		486082	100.000	66239			

图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702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,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-24/3-402-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：2-18
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/08/29 14:56:06 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/08/30 09:04:45 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

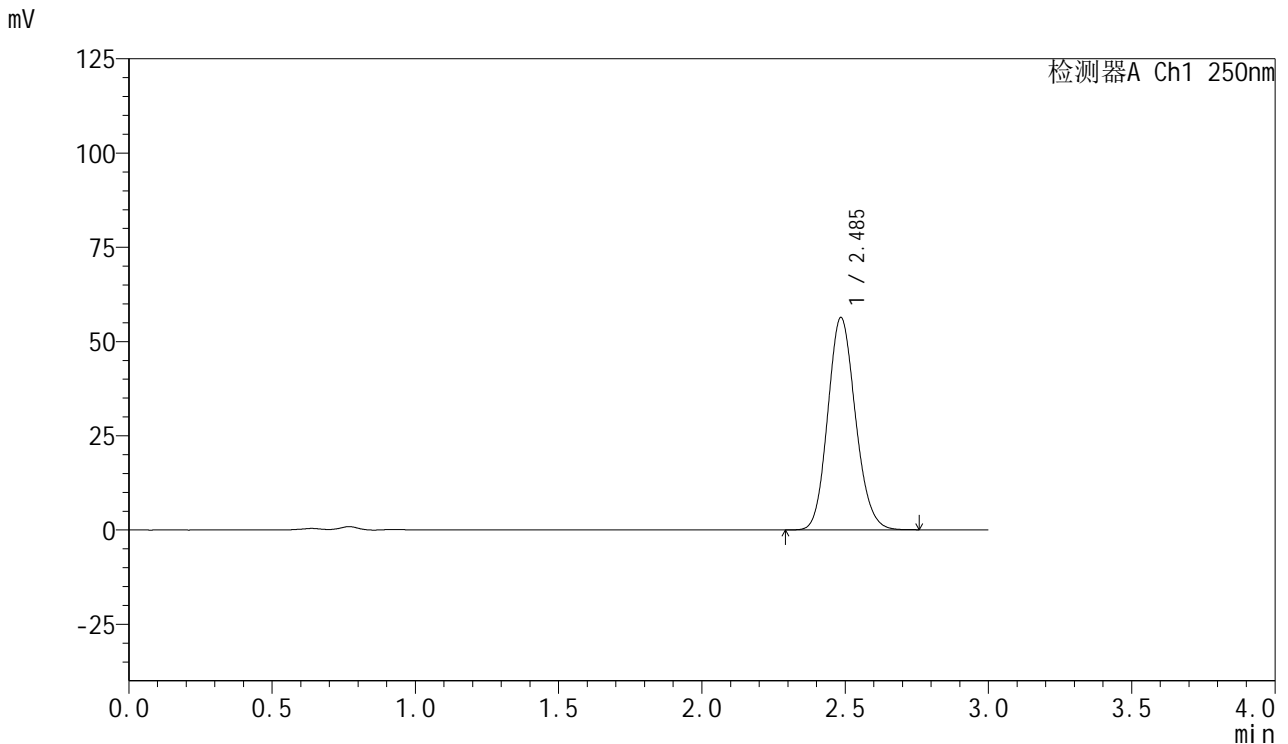
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	486180	100.000	66205	2614	1.126	--
总计		486180	100.000	66205			

图62 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-403-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 14:59:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:04:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

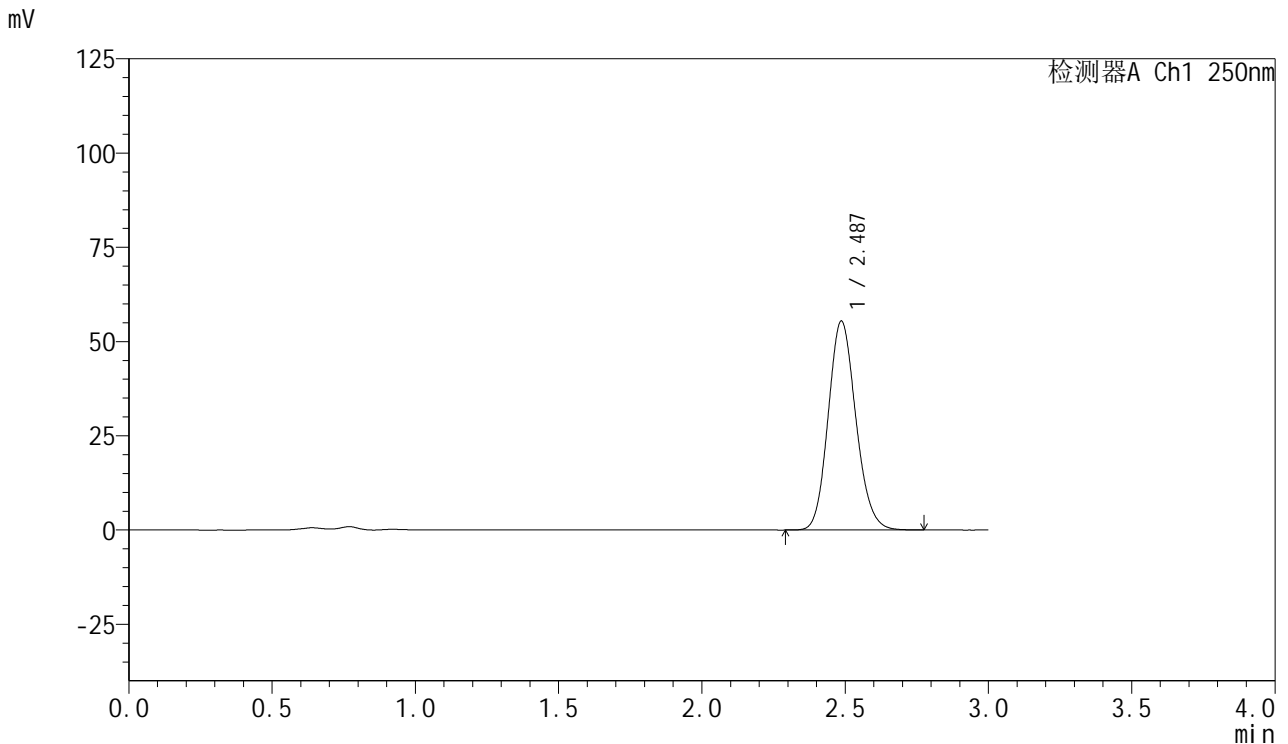
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	378301	100.000	56196	3177	1.133	--
总计		378301	100.000	56196			

图63 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702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℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-24/3-404-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：2-10
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/08/29 15:02:53 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/08/30 09:04:51 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

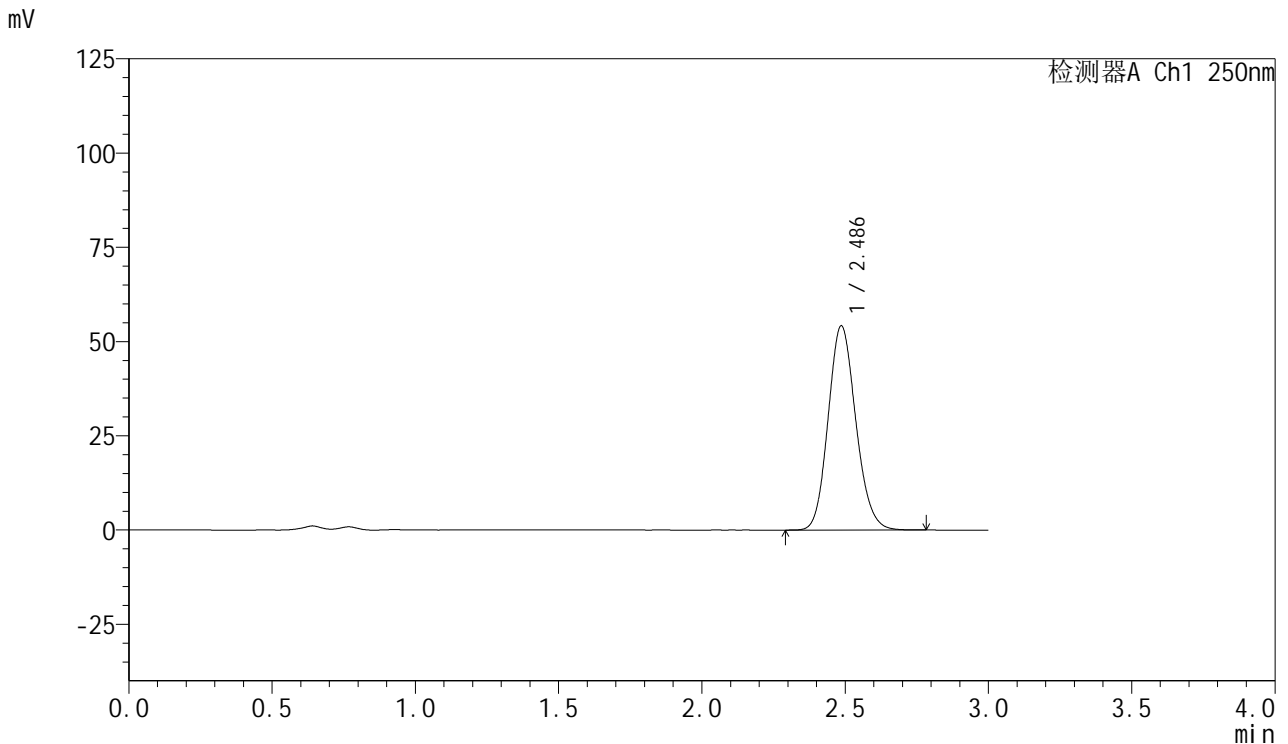
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	371923	100.000	55388	3189	1.134	--
总计		371923	100.000	55388			

图64 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702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

<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 - 0-24/3-405-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：2-19
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/08/29 15:06:16 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/08/30 09:04:54 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

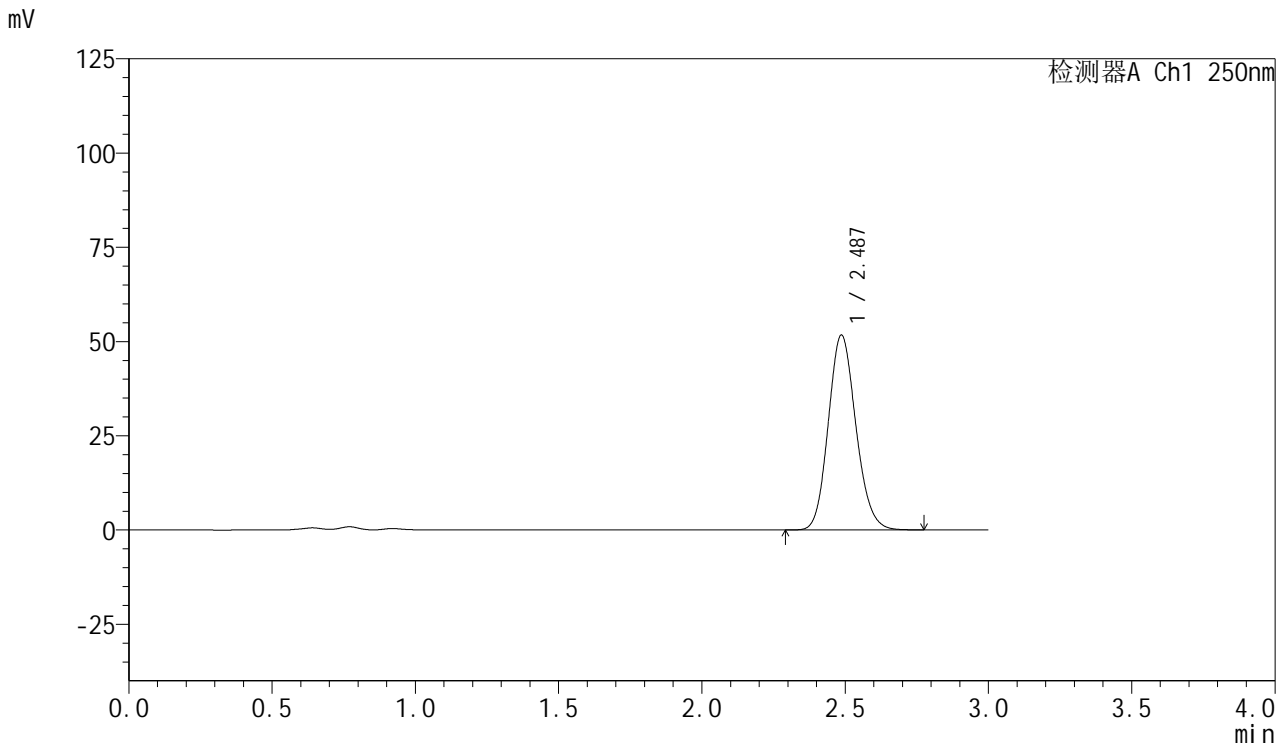
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	363619	100.000	54124	3182	1.134	--
总计		363619	100.000	54124			

图65 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-406-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 15:09:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:04:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	346518	100.000	51688	3198	1.134	--
总计		346518	100.000	51688			

图66 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702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

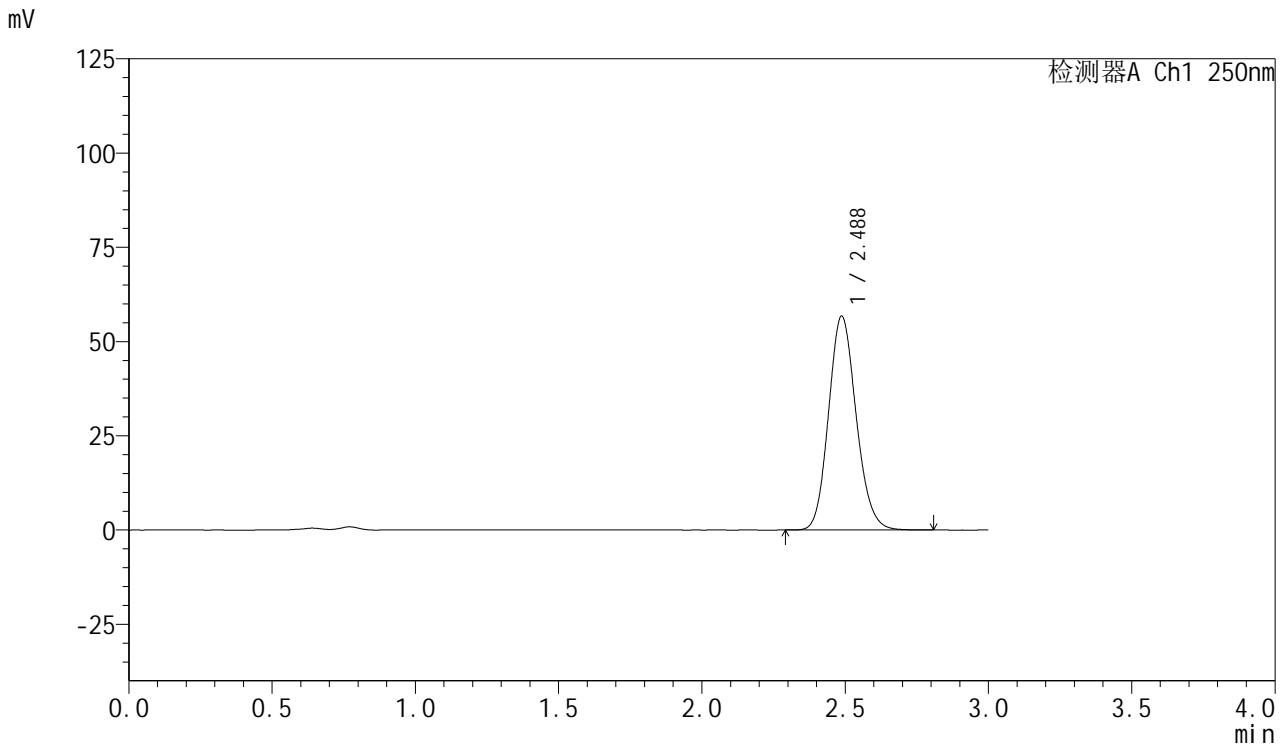


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-407-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 15:13:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:04:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	379928	100.000	56752	3208	1.135	--
总计		379928	100.000	56752			

图67 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702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

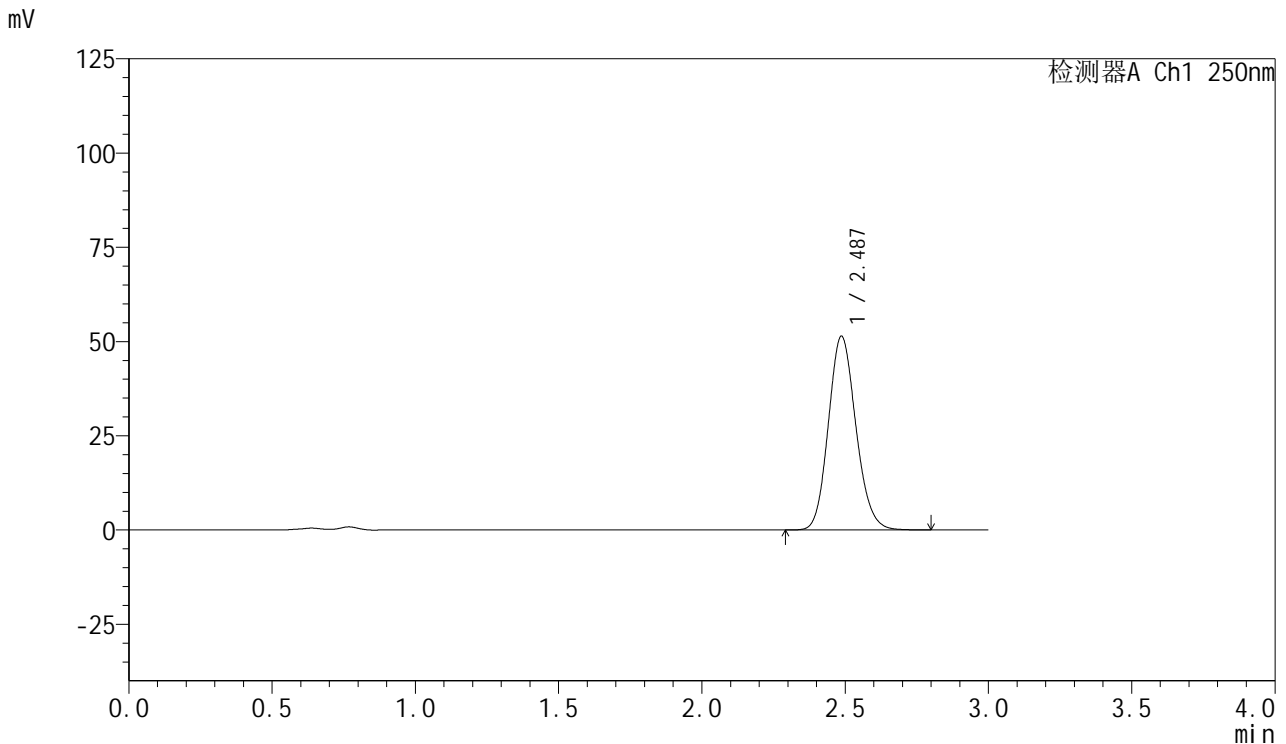


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-24/3-408-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：2-46
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/08/29 15:16:25 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/08/30 09:05:02 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	343439	100.000	51379	3220	1.135	--
总计		343439	100.000	51379			

图68 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

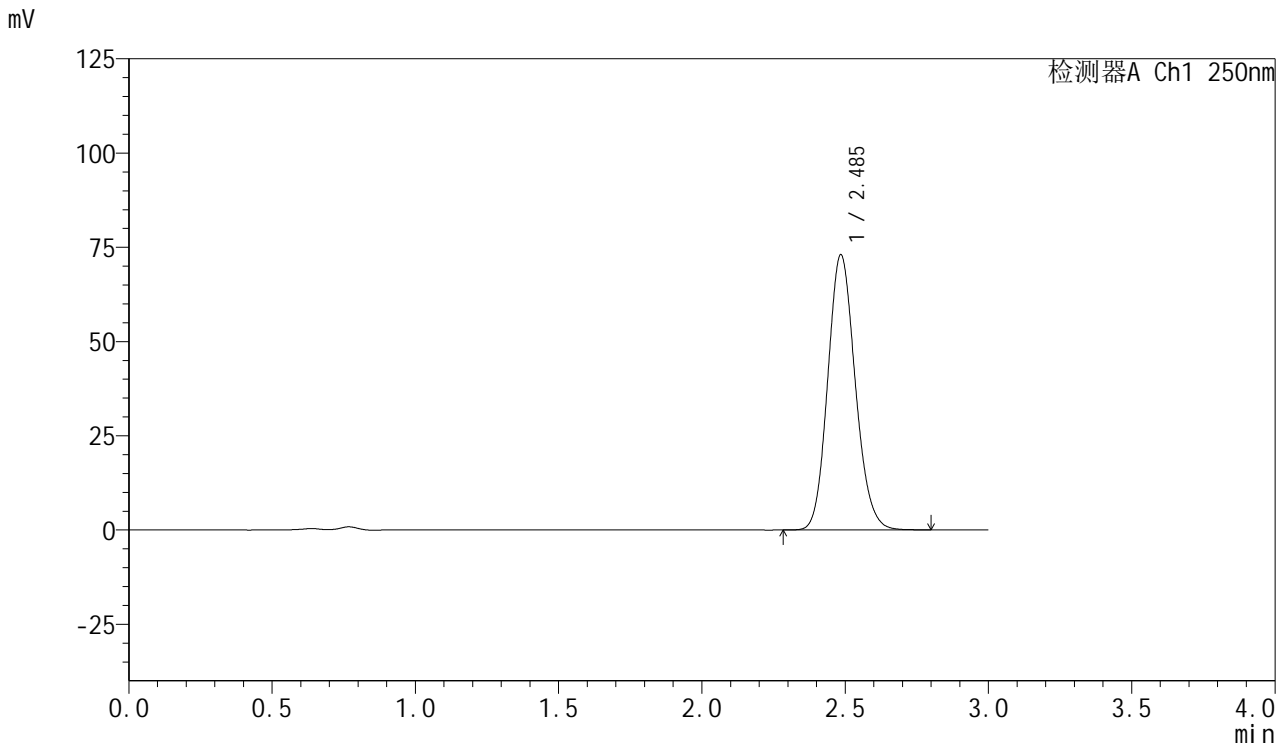
自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-409-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 15:19:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:05:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

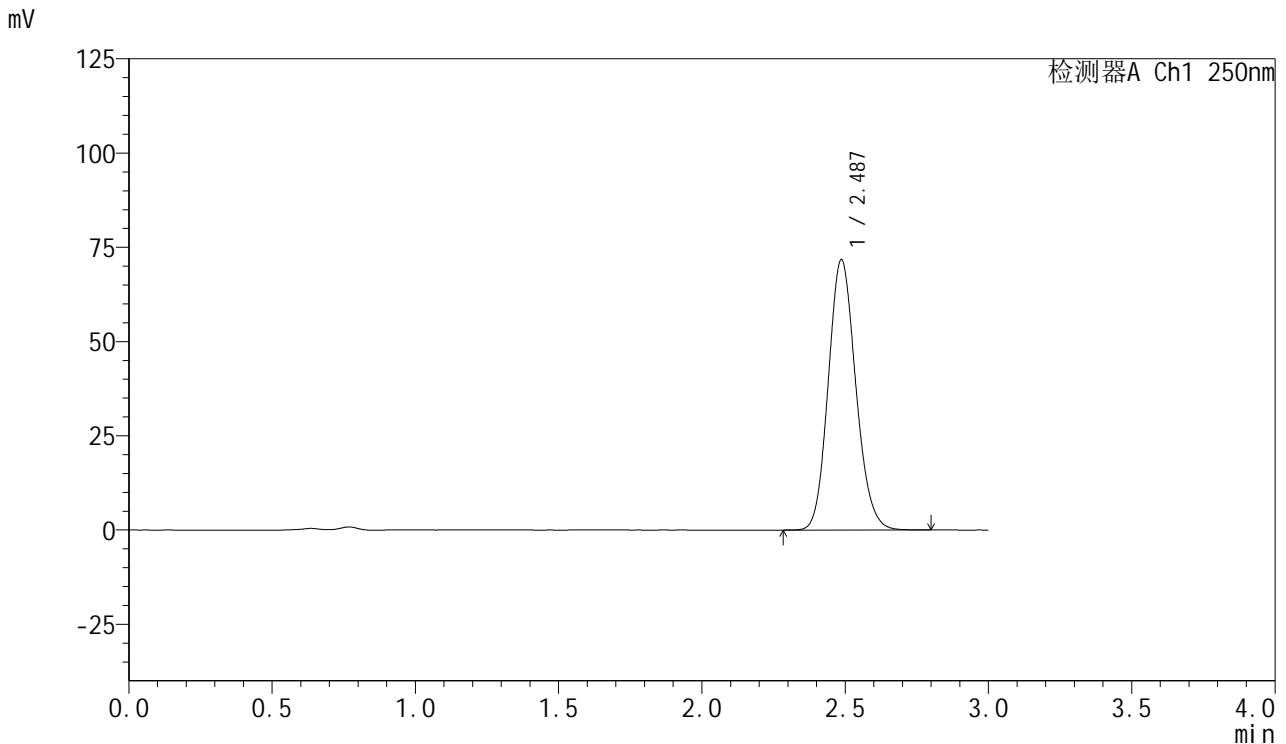
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	487417	100.000	72778	3217	1.132	--
总计		487417	100.000	72778			

图69 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片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 - 0-24/3-410-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 15:23:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:05:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

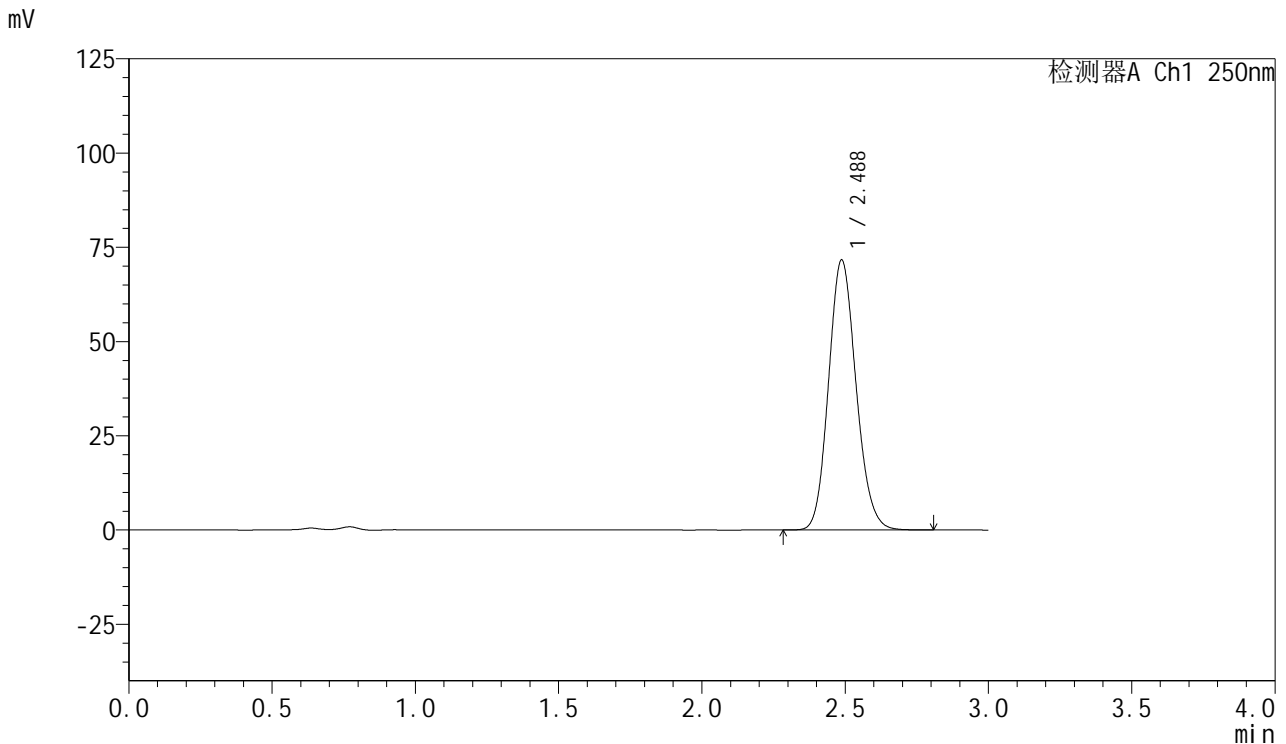
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	479415	100.000	71690	3214	1.132	--
总计		479415	100.000	71690			

图70 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-411-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 15:26:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:05:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	478691	100.000	71657	3221	1.132	--
总计		478691	100.000	71657			

图71 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702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 - 0-24/3-412-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 15:29:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:05:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	476741	100.000	71382	3217	1.133	--
总计		476741	100.000	71382			

图72 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24082702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

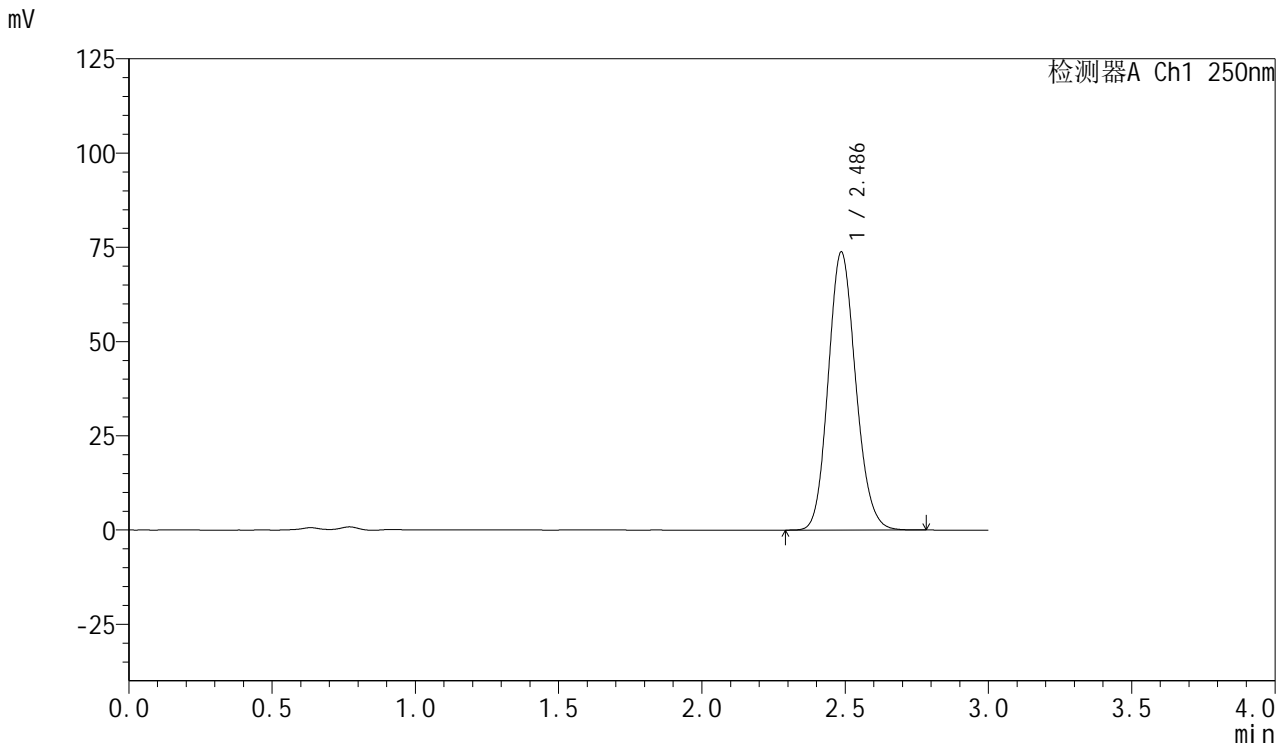


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-413-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 15:33:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:05:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	491679	100.000	73706	3231	1.133	--
总计		491679	100.000	73706			

图73 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702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

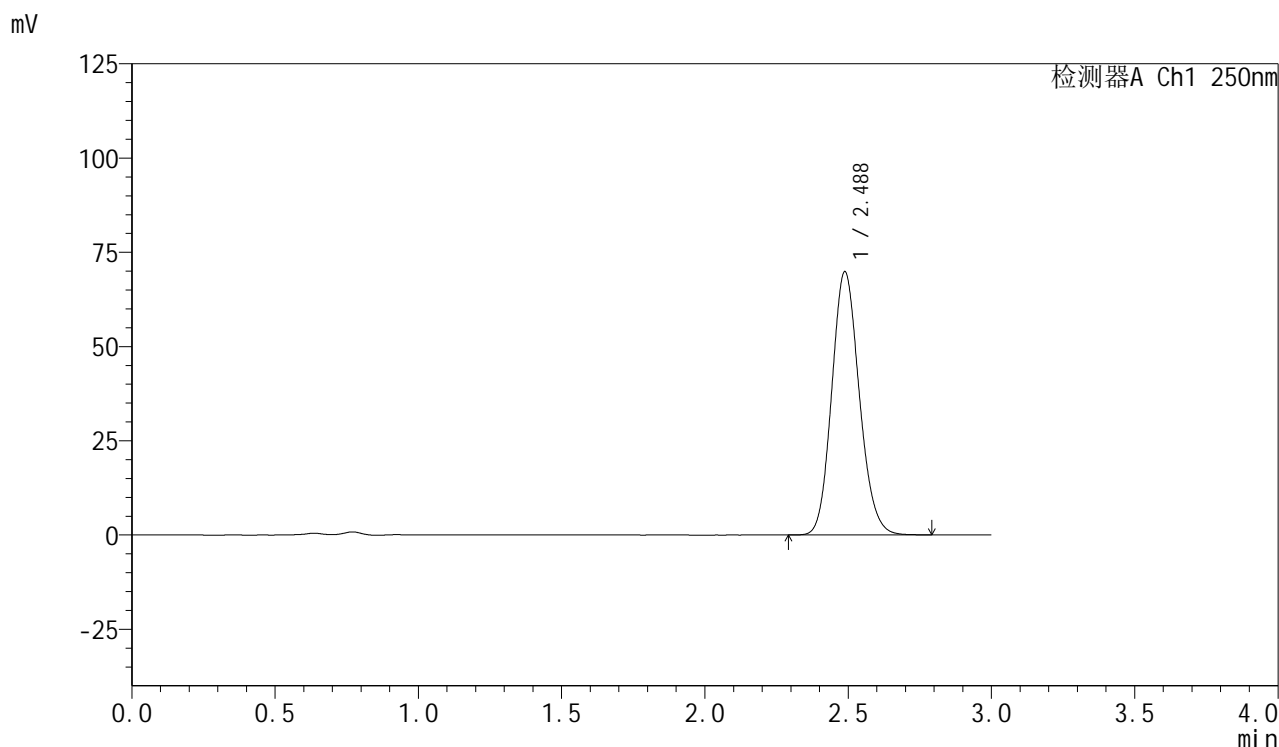


SMF-377

<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 - 0-24/3-414-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-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: 2024/08/29 15:36:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:05:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	466917	100.000	69874	3219	1.133	--
总计		466917	100.000	69874			

图74 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702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

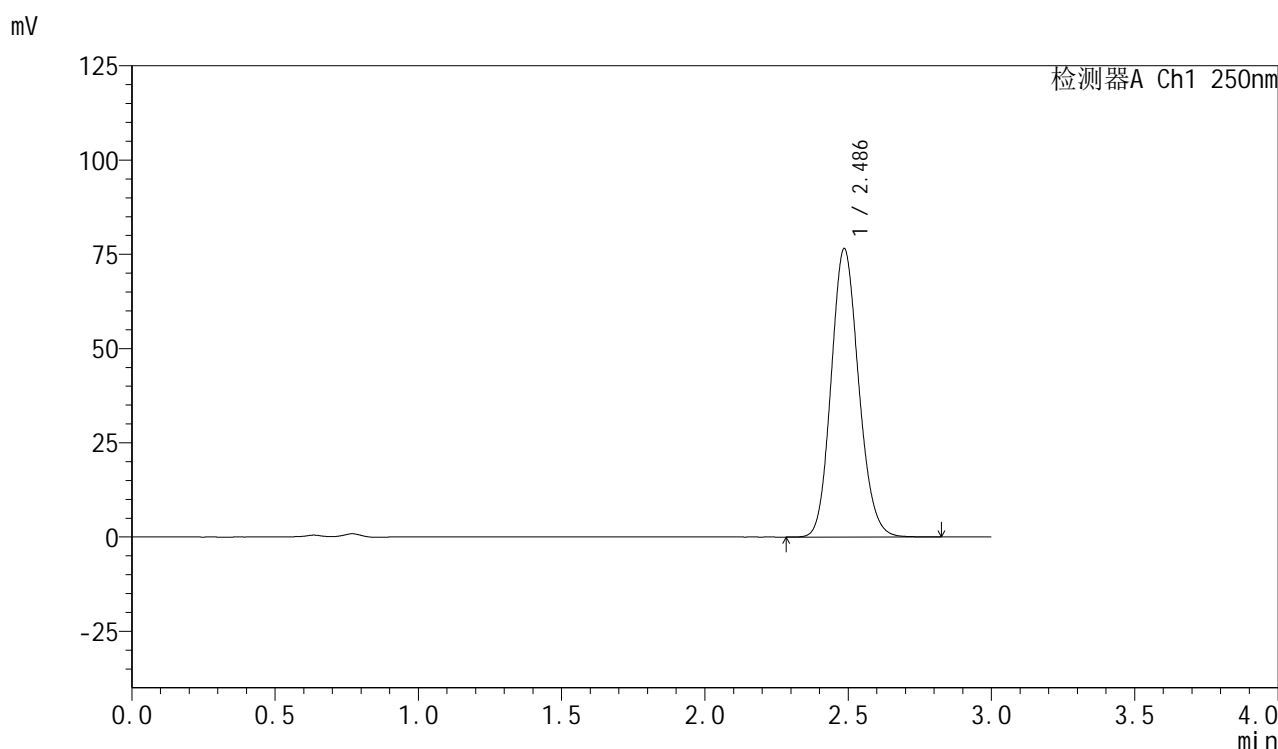


SMF-377

<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 - 0-24/3-415-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-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: 2024/08/29 15:40:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:05:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	510642	100.000	76428	3226	1.132	--
总计		510642	100.000	76428			

图75 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24082702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

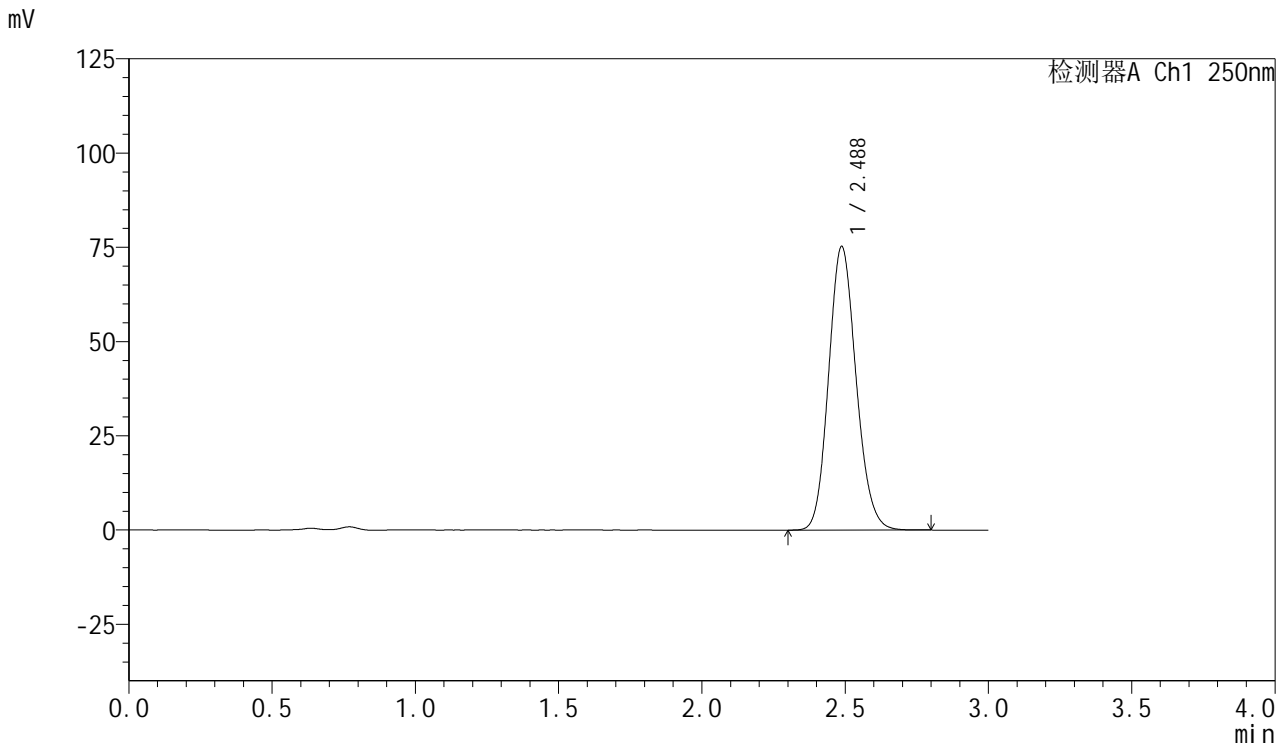


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-416-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 15:43:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:05:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	501743	100.000	75245	3231	1.133	--
总计		501743	100.000	75245			

图76 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702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

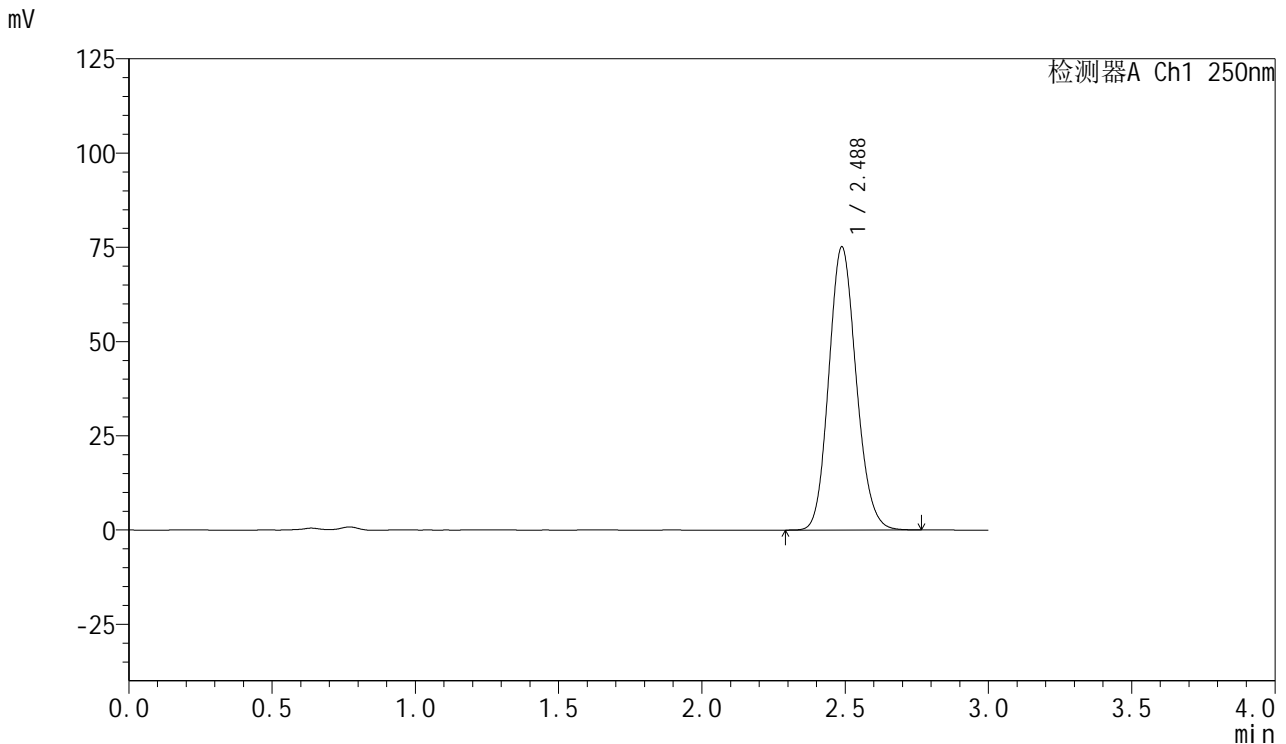


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-417-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 15:46:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:05:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	499767	100.000	75130	3243	1.132	--
总计		499767	100.000	75130			

图77 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24082702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

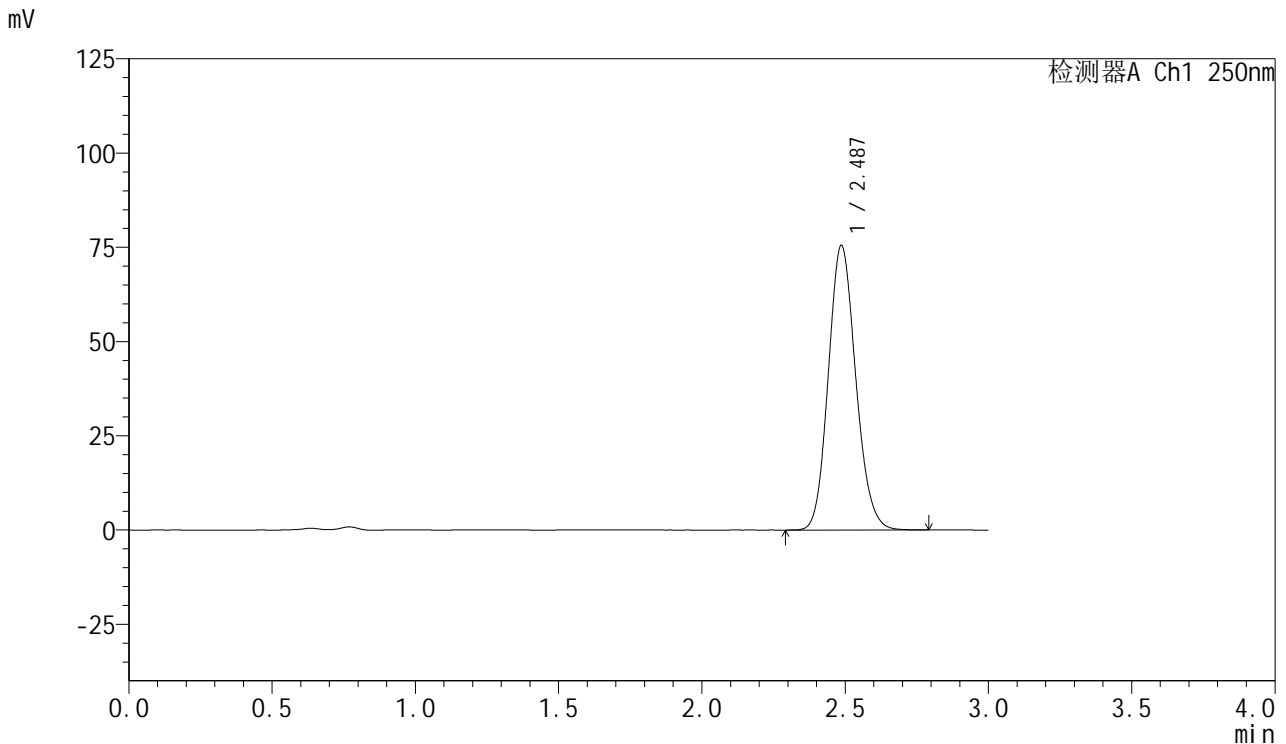


SMF-377

<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 - 0-24/3-418-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-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: 2024/08/29 15:50:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:05:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	502928	100.000	75465	3232	1.132	--
总计		502928	100.000	75465			

图78 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

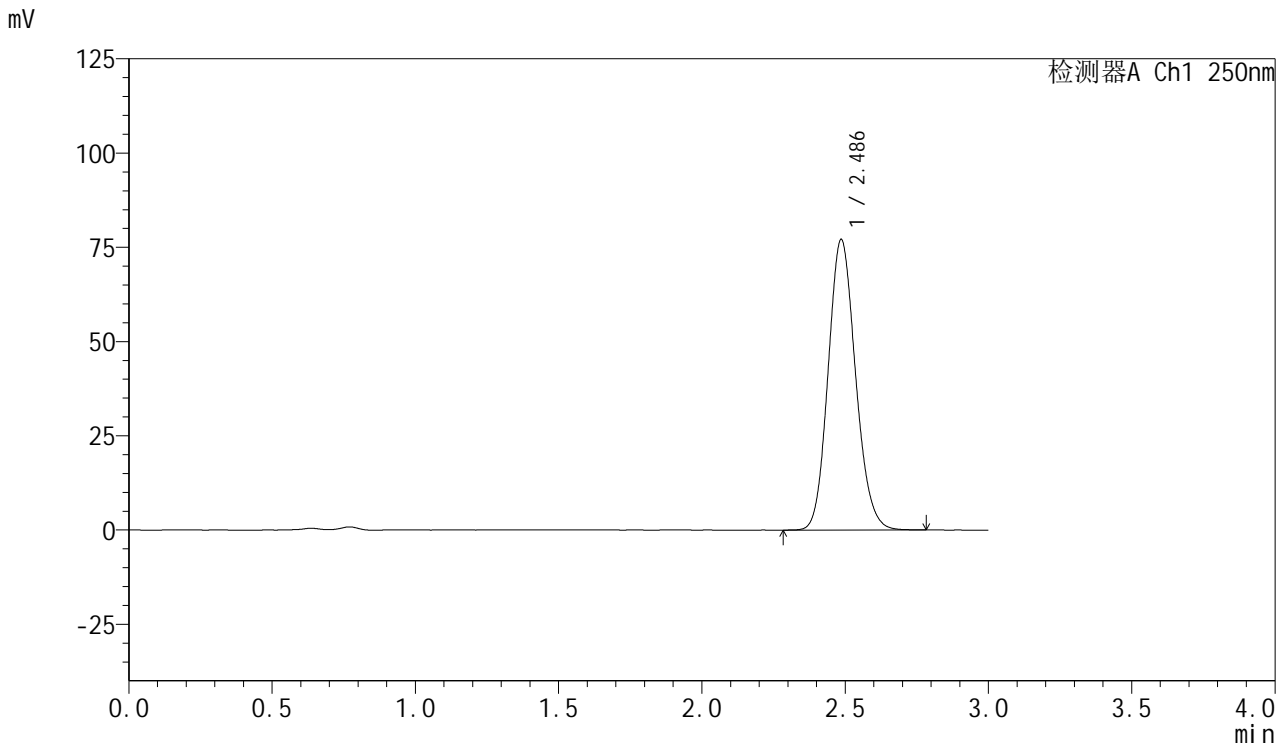
自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-419-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 15:53:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:05:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

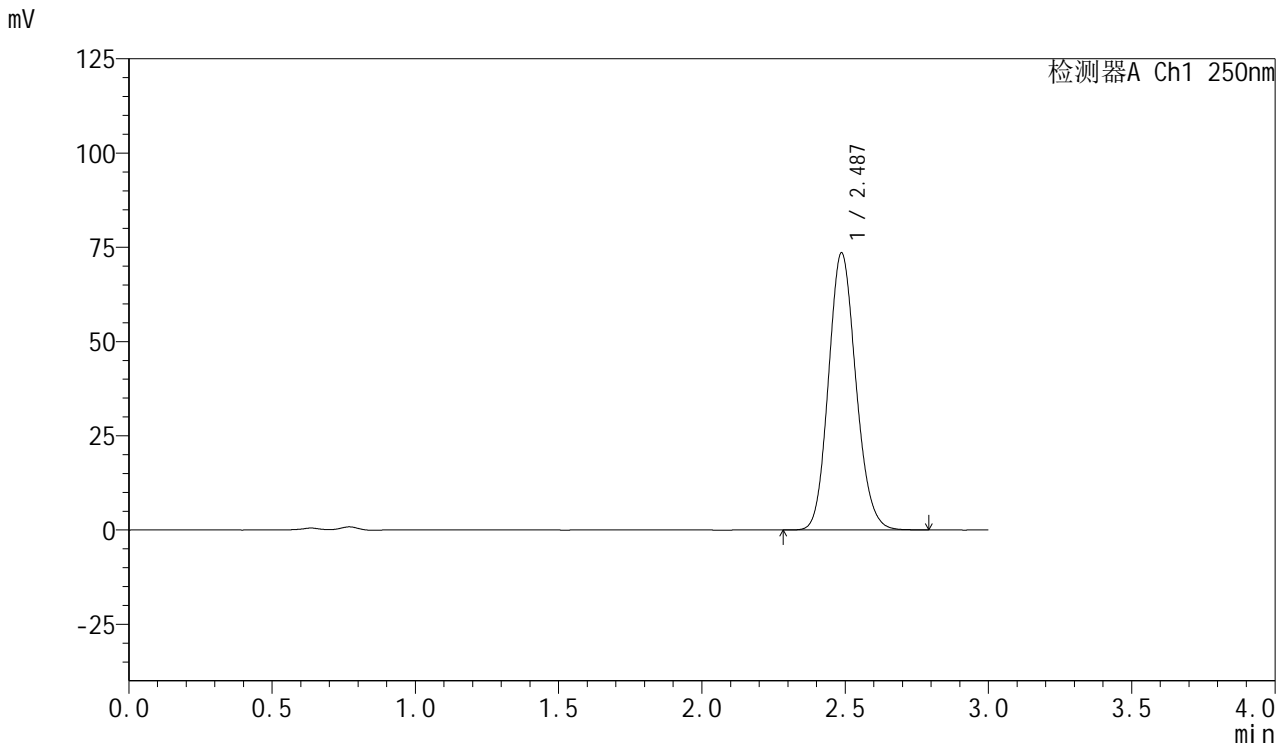
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	512983	100.000	76985	3238	1.131	--
总计		512983	100.000	76985			

图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-420-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 15:57:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:05:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	489150	100.000	73517	3244	1.131	--
总计		489150	100.000	73517			

图80 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702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

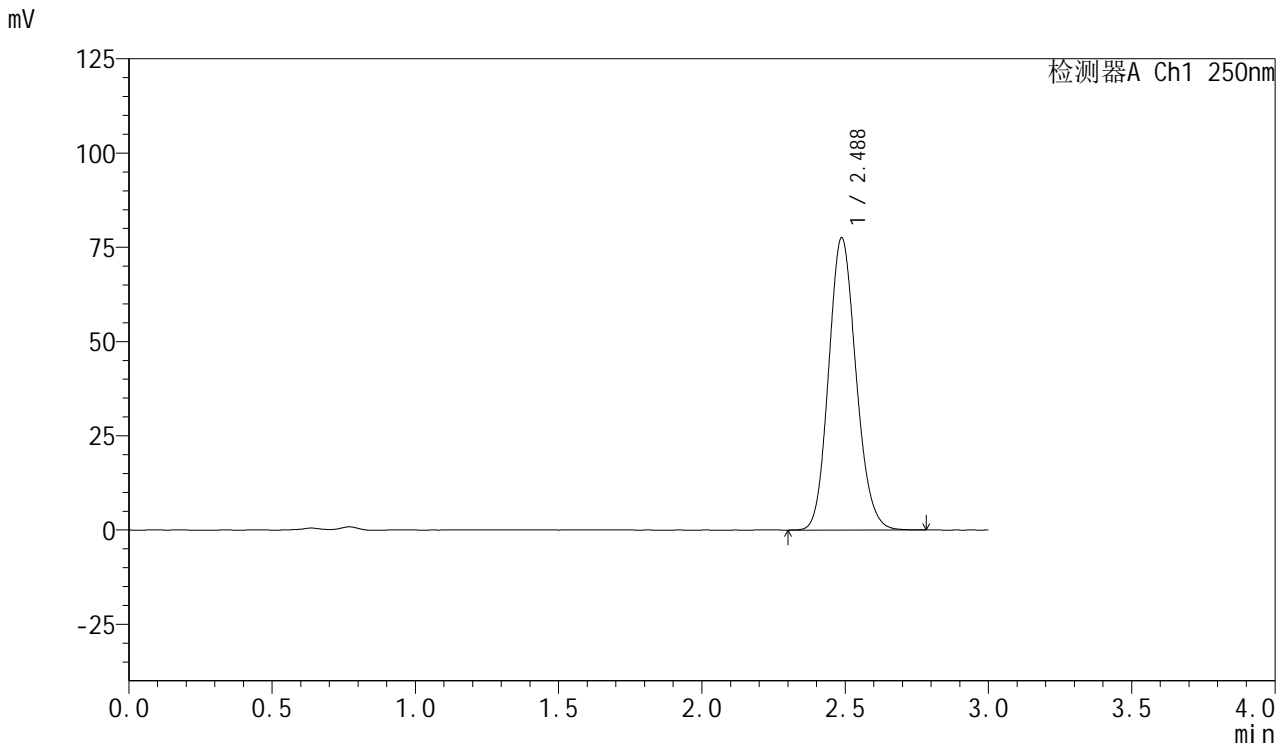


SMF-377

<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 - 0-24/3-421-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 16:00:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:05:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	515504	100.000	77561	3251	1.131	--
总计		515504	100.000	77561			

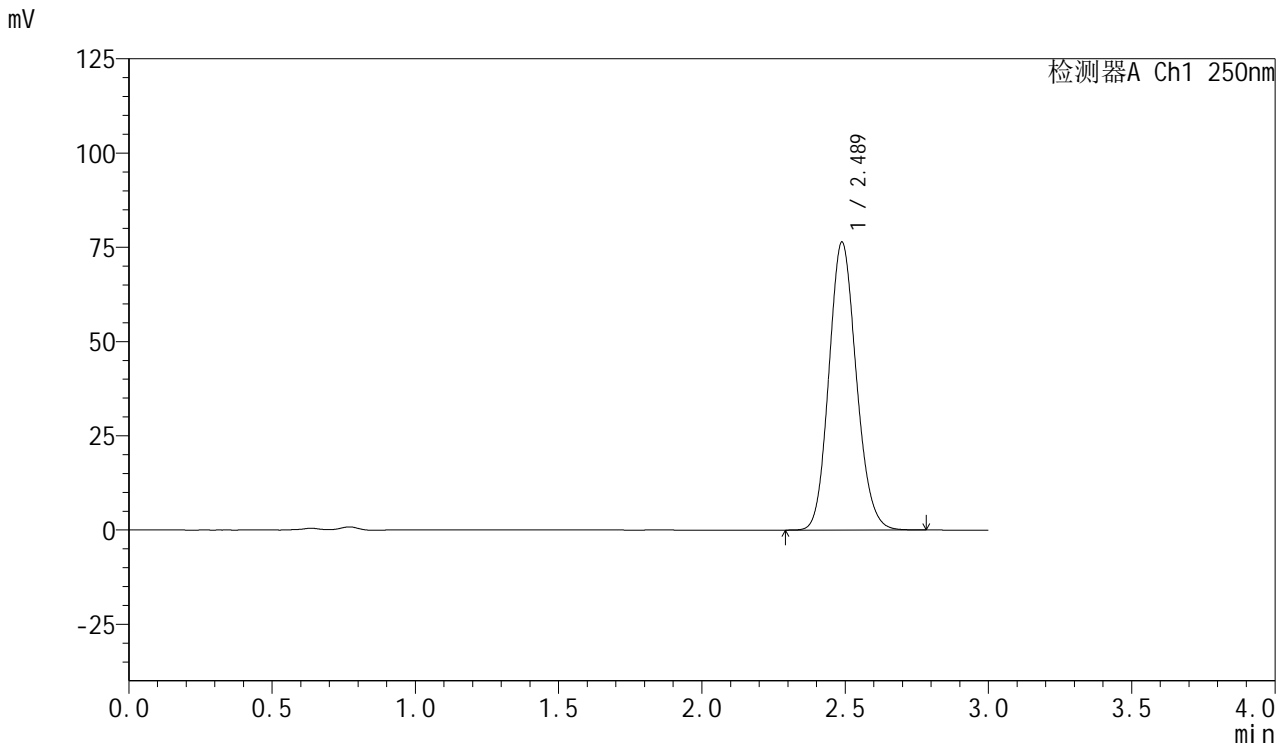
图81 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1

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 - 0-24/3-422-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 16:03:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:05:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

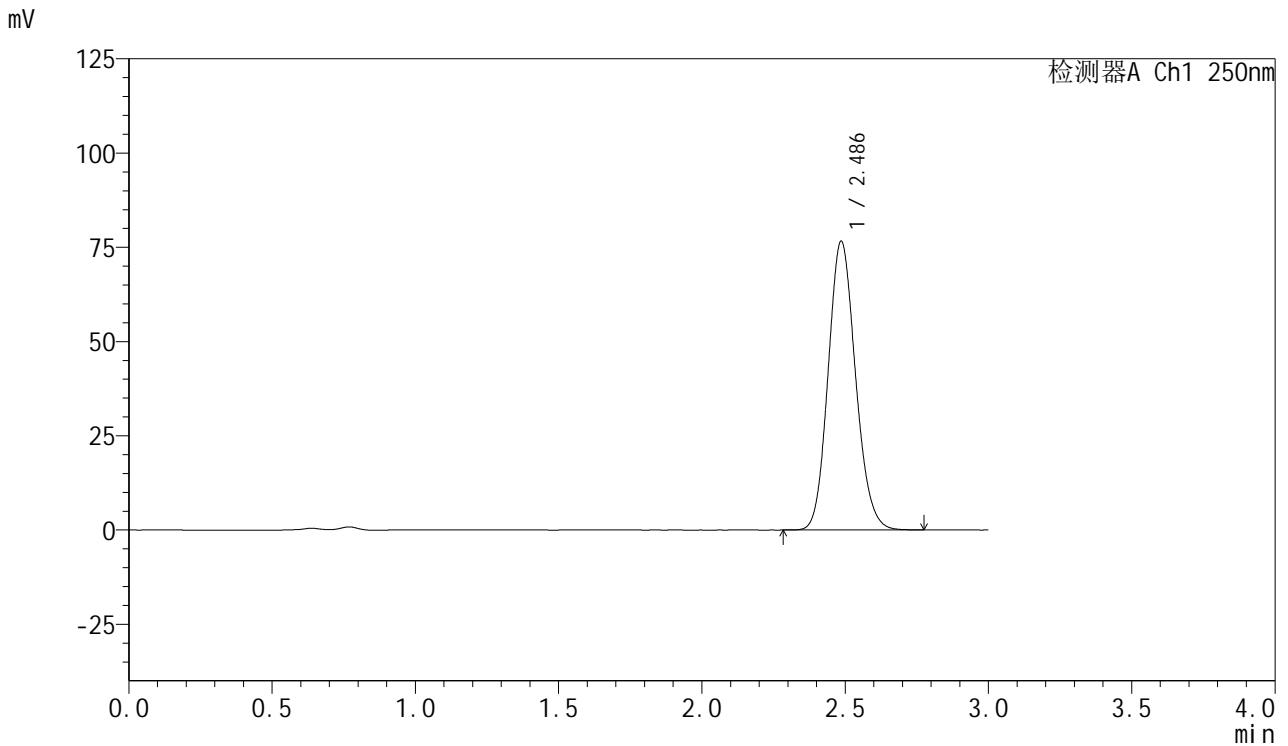
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	507963	100.000	76410	3248	1.131	--
总计		507963	100.000	76410			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-423-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 16:07:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:05:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	508904	100.000	76523	3249	1.130	--
总计		508904	100.000	76523			

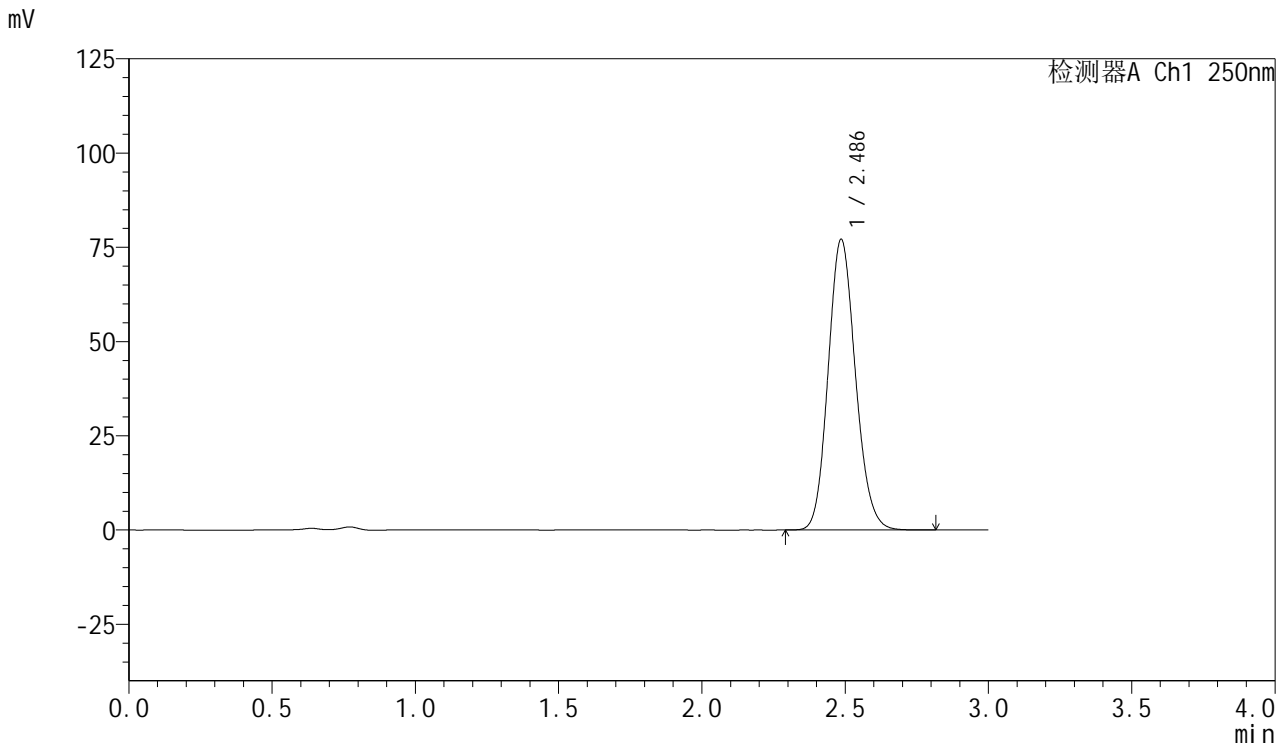


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-424-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 16:10:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:05:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	511697	100.000	77011	3261	1.130	--
总计		511697	100.000	77011			

图84 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702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

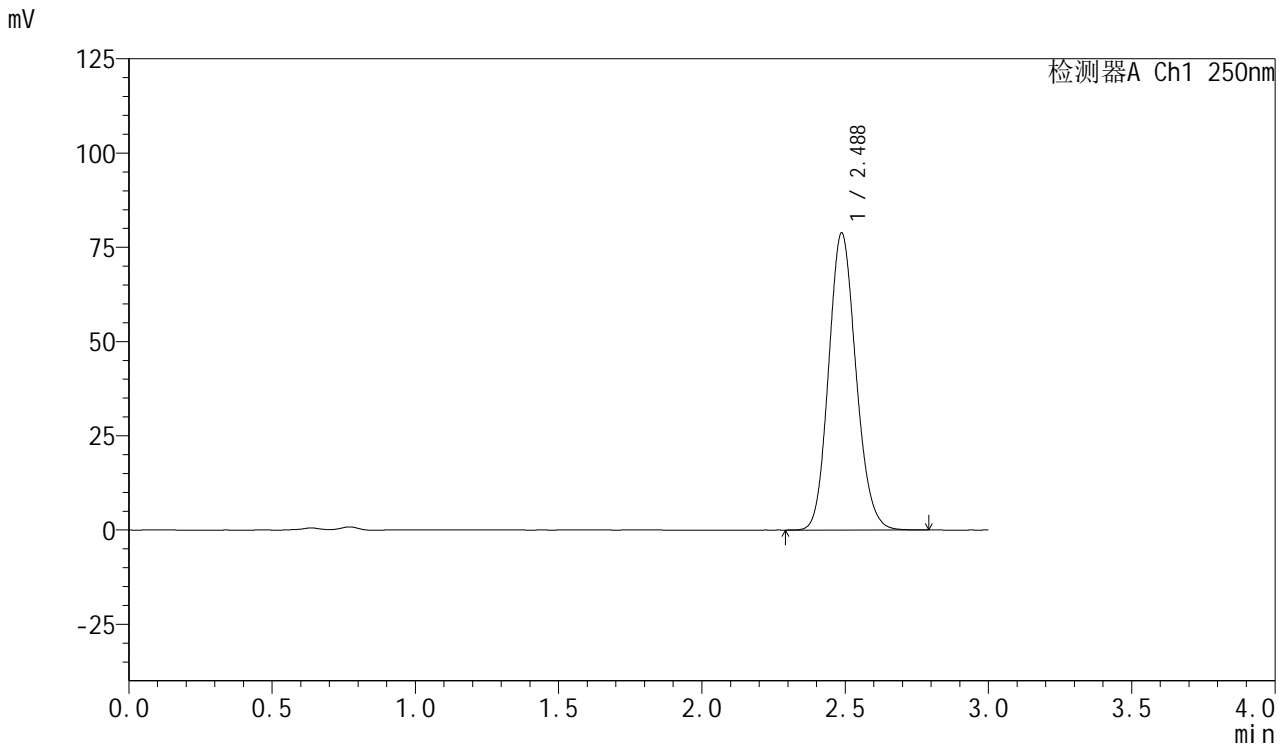


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-425-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 16:13:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:05:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	522533	100.000	78815	3267	1.131	--
总计		522533	100.000	78815			

图85 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

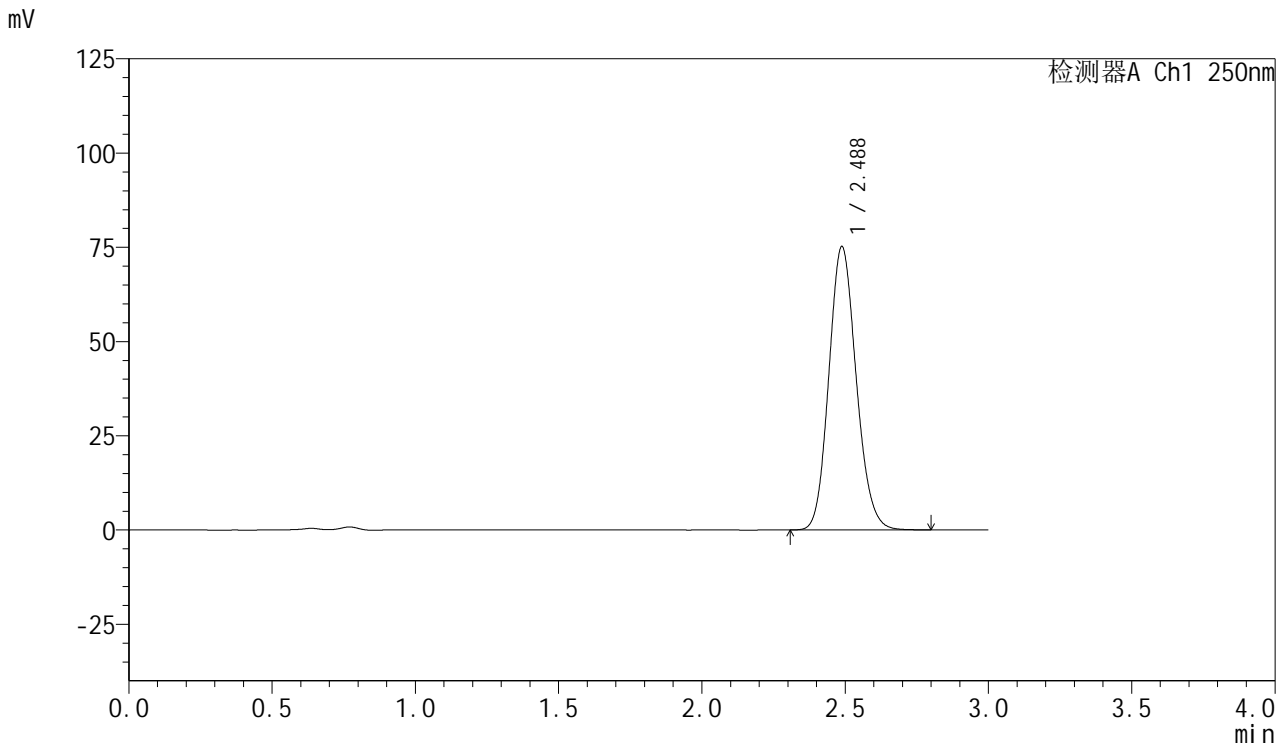
自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-426-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 16:17:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:05:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

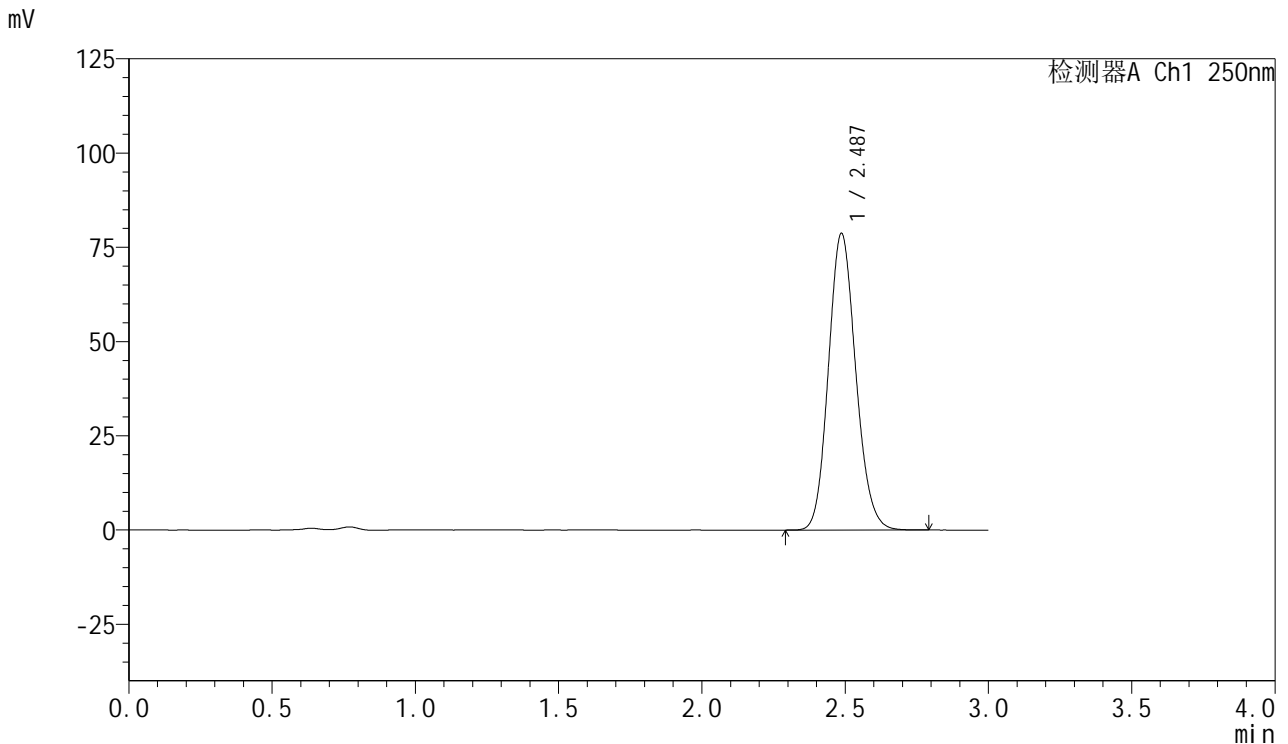
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	499365	100.000	75198	3257	1.131	--
总计		499365	100.000	75198			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-427-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 16:20:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:05:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

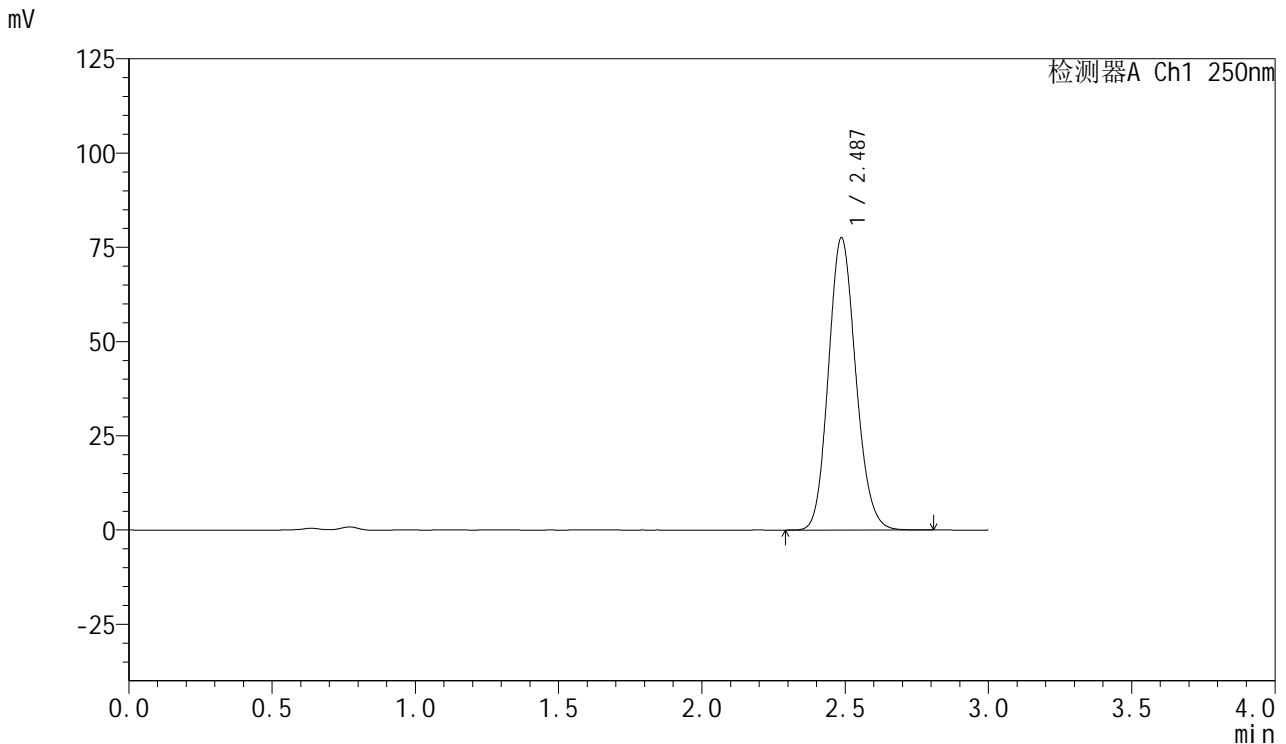
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	522218	100.000	78689	3259	1.131	--
总计		522218	100.000	78689			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-428-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 16:24:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:05:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	514690	100.000	77536	3258	1.131	--
总计		514690	100.000	77536			

图88 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

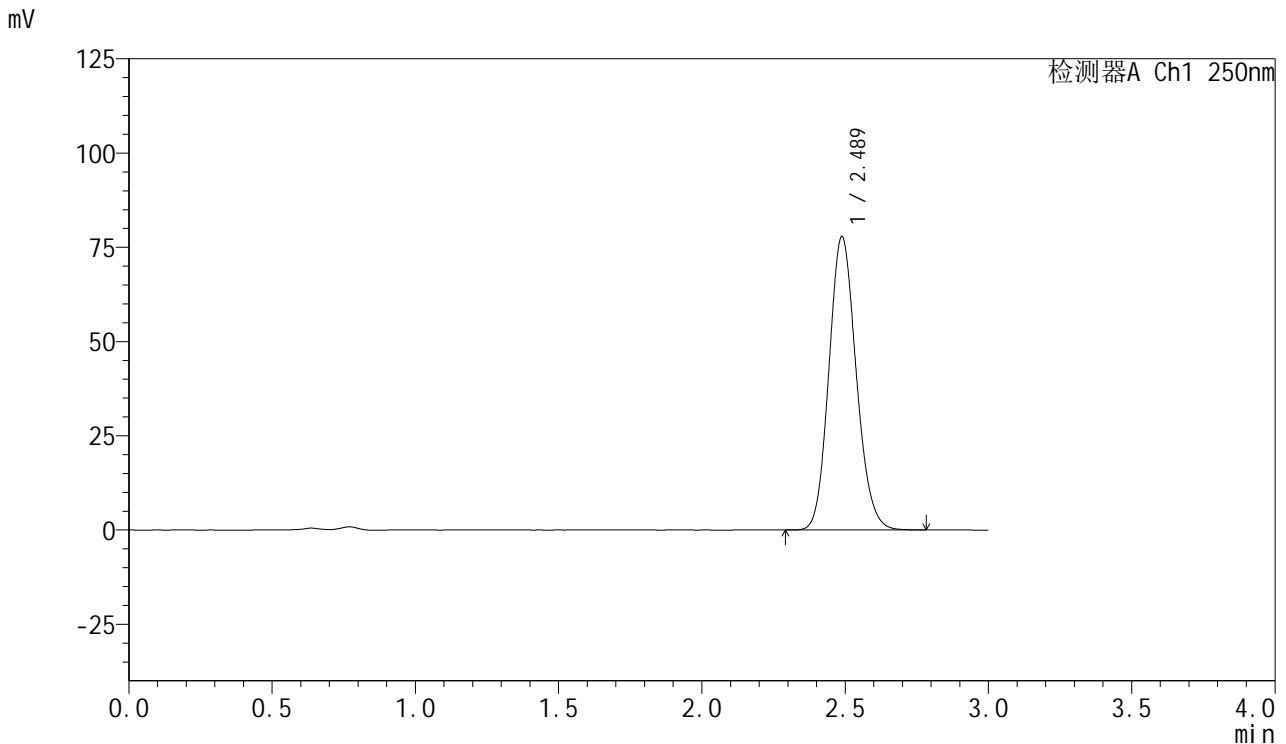
自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-429-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 16:27:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:06:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	515851	100.000	77836	3268	1.130	--
总计		515851	100.000	77836			

图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24082702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

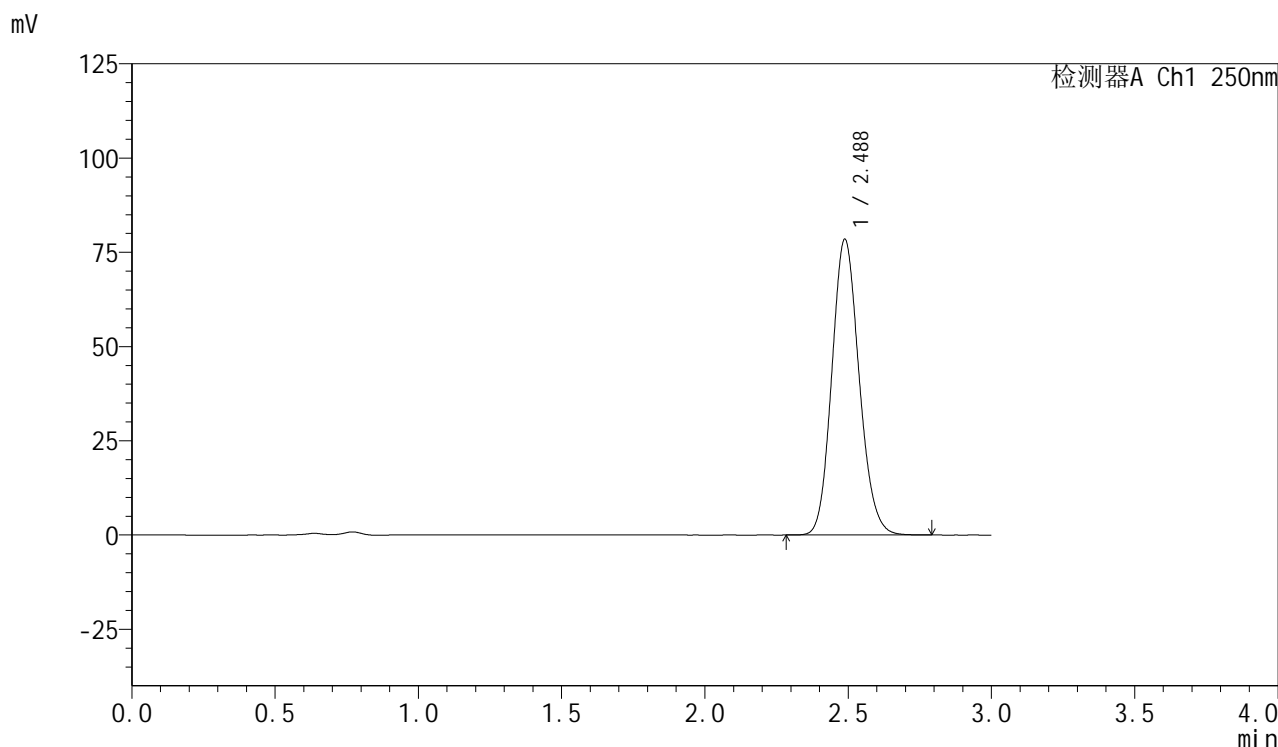


SMF-377

<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 - 0-24/3-430-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 16:30:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:06:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

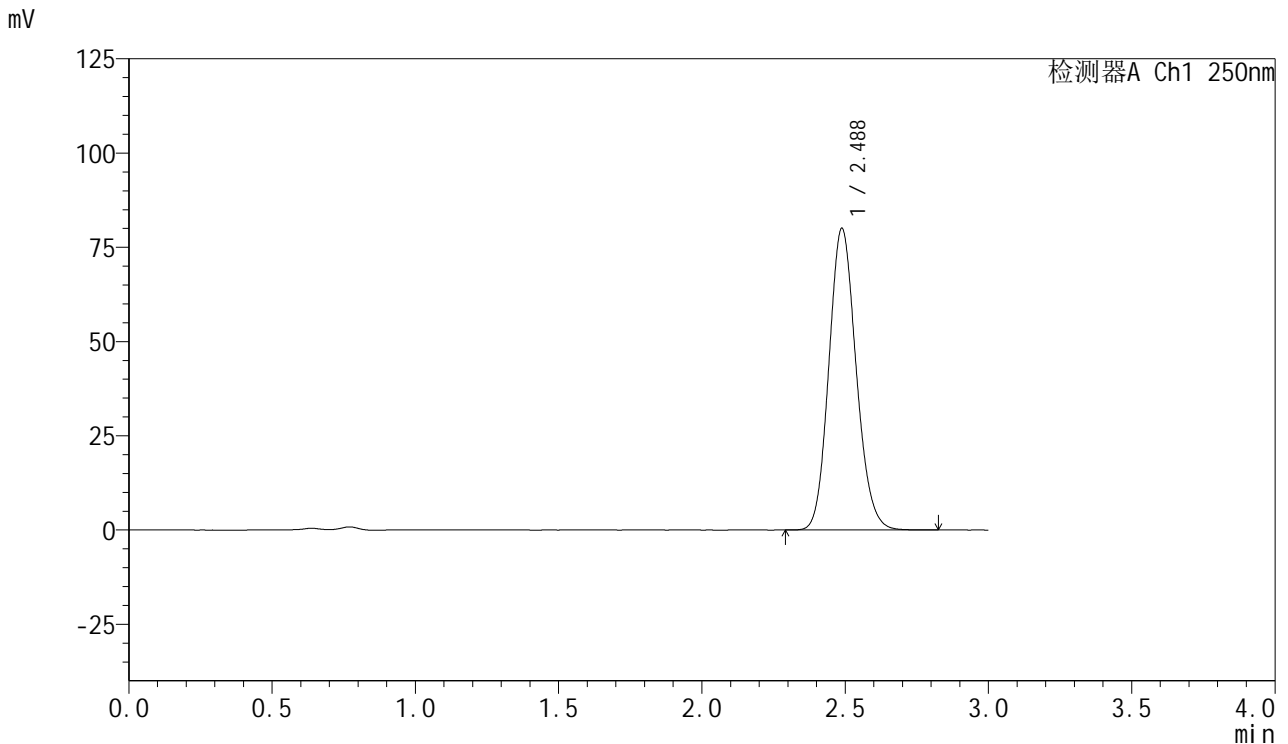
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	520234	100.000	78486	3269	1.131	--
总计		520234	100.000	78486			

图90 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702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 - 0-24/3-431-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 16:34:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:06:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	530393	100.000	80059	3275	1.130	--
总计		530393	100.000	80059			

图91 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702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

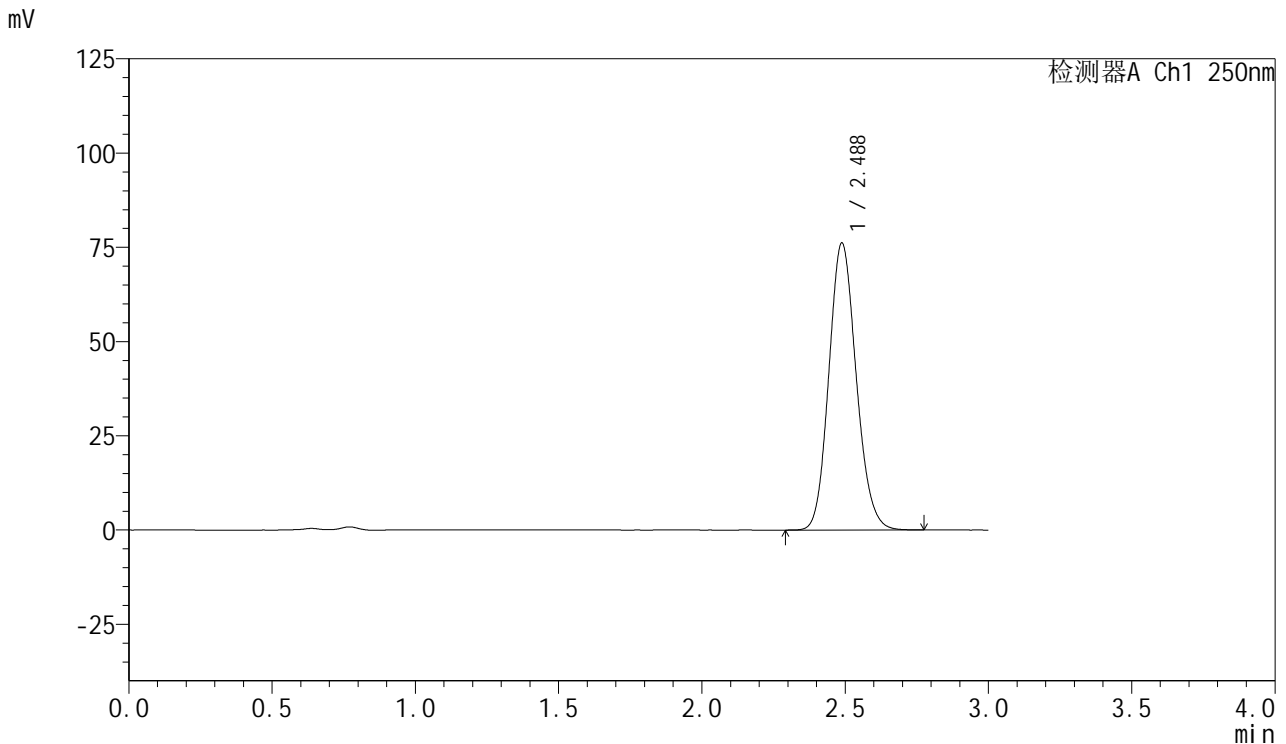


SMF-377

<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 - 0-24/3-432-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：2-50
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/08/29 16:37:43 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/08/30 09:06:08 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	505170	100.000	76178	3264	1.130	--
总计		505170	100.000	76178			

图92 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

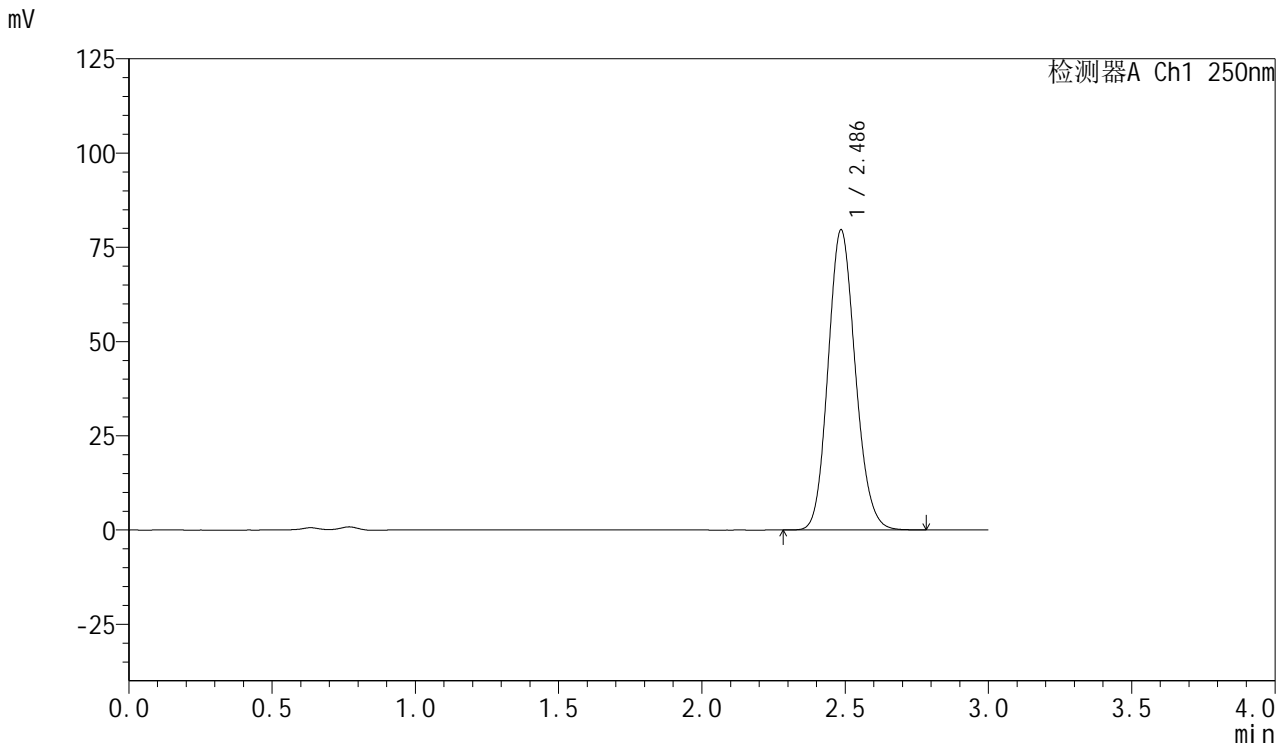


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-433-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 16:41:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:06:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	527102	100.000	79466	3273	1.131	--
总计		527102	100.000	79466			

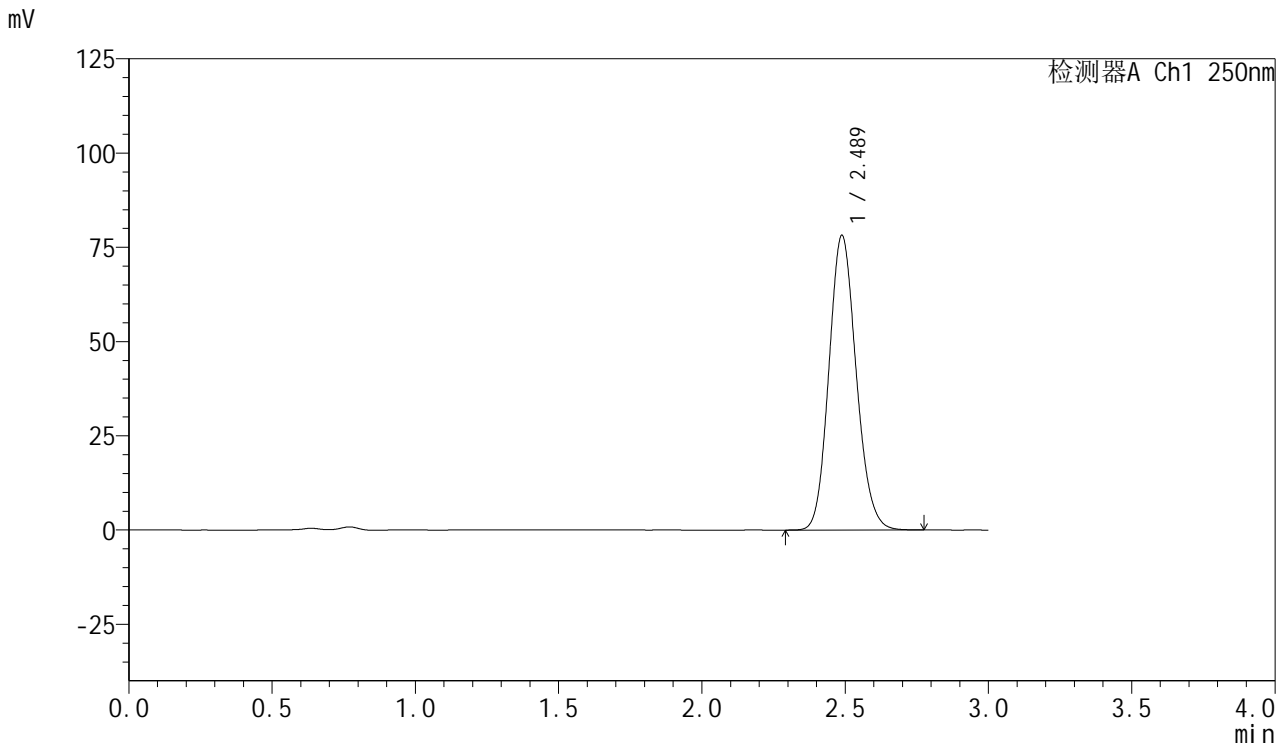
图93 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-434-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 16:44:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:06:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

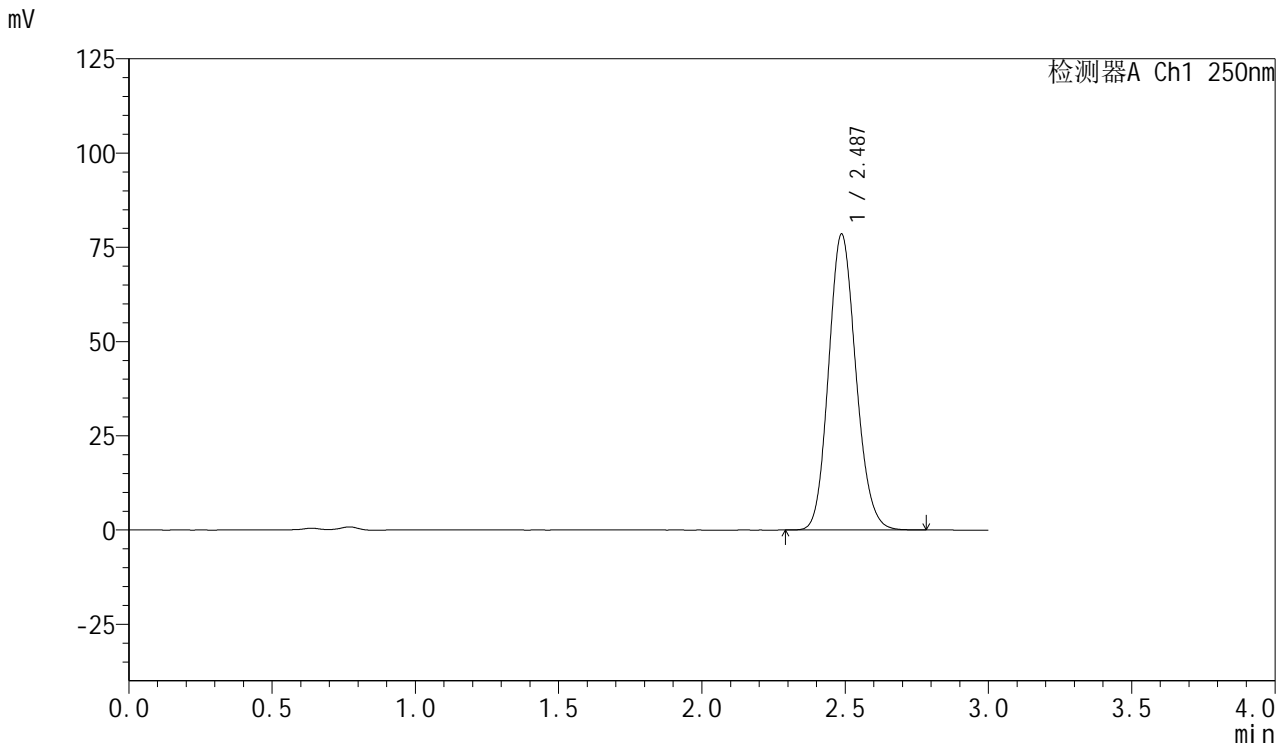
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	517464	100.000	78183	3278	1.130	--
总计		517464	100.000	78183			

<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 - 0-24/3-435-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：2-24
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/08/29 16:47:55 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/08/30 09:06:16 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	519975	100.000	78515	3273	1.131	--
总计		519975	100.000	78515			

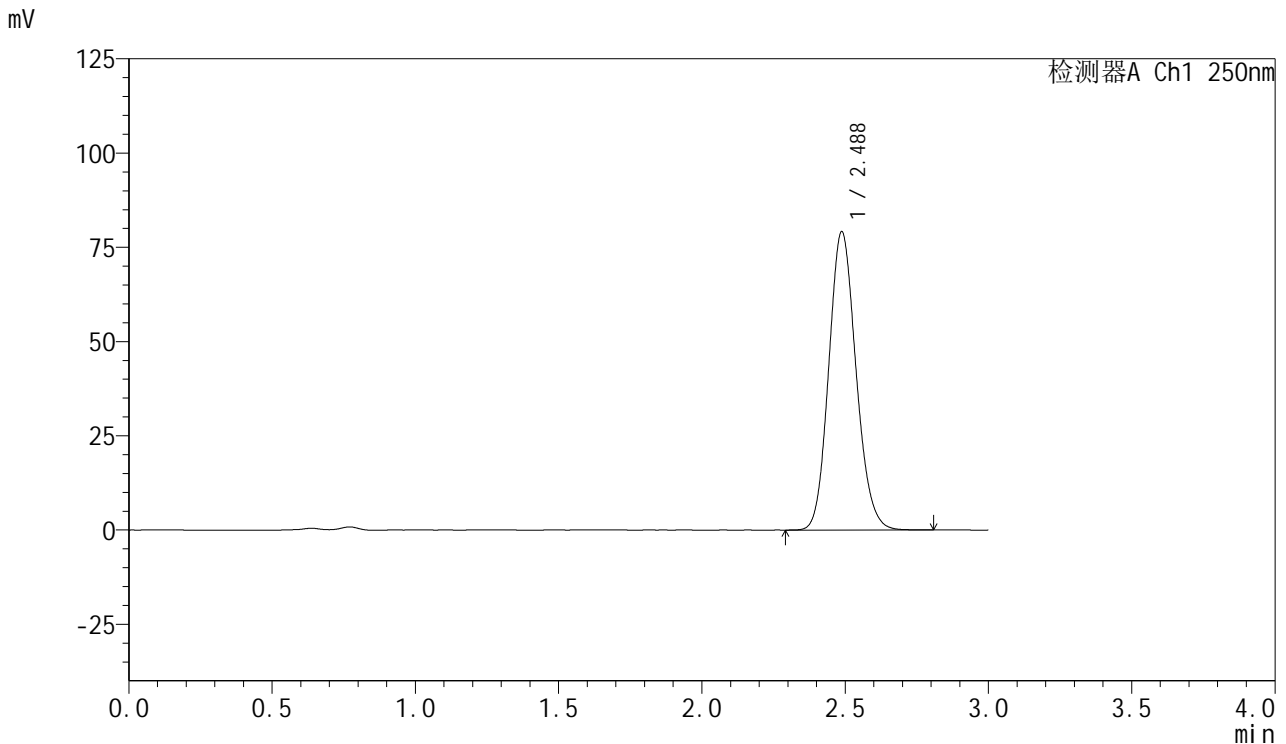


SMF-377

<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 - 0-24/3-436-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 16:51:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:06:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

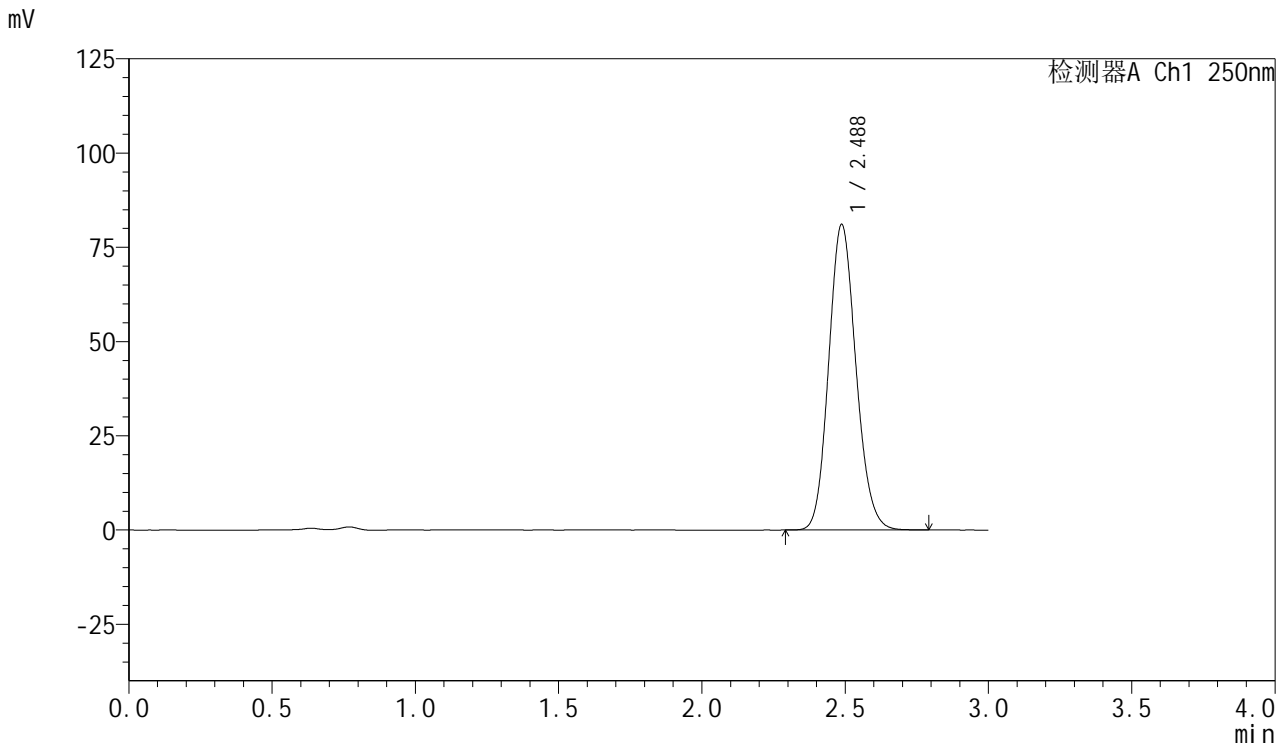
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	524165	100.000	79192	3279	1.131	--
总计		524165	100.000	79192			

图96 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-437-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 16:54:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:06:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

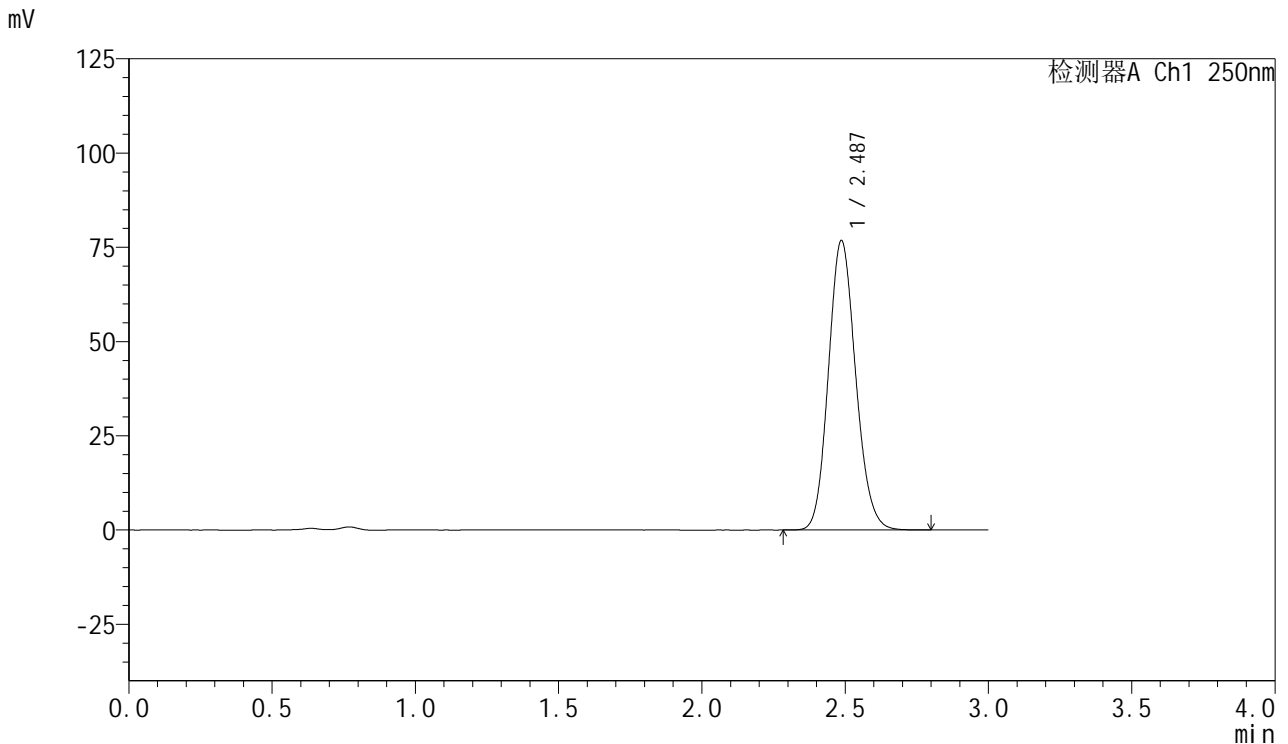
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	536373	100.000	81073	3281	1.130	--
总计		536373	100.000	81073			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-438-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 16:58:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:06:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

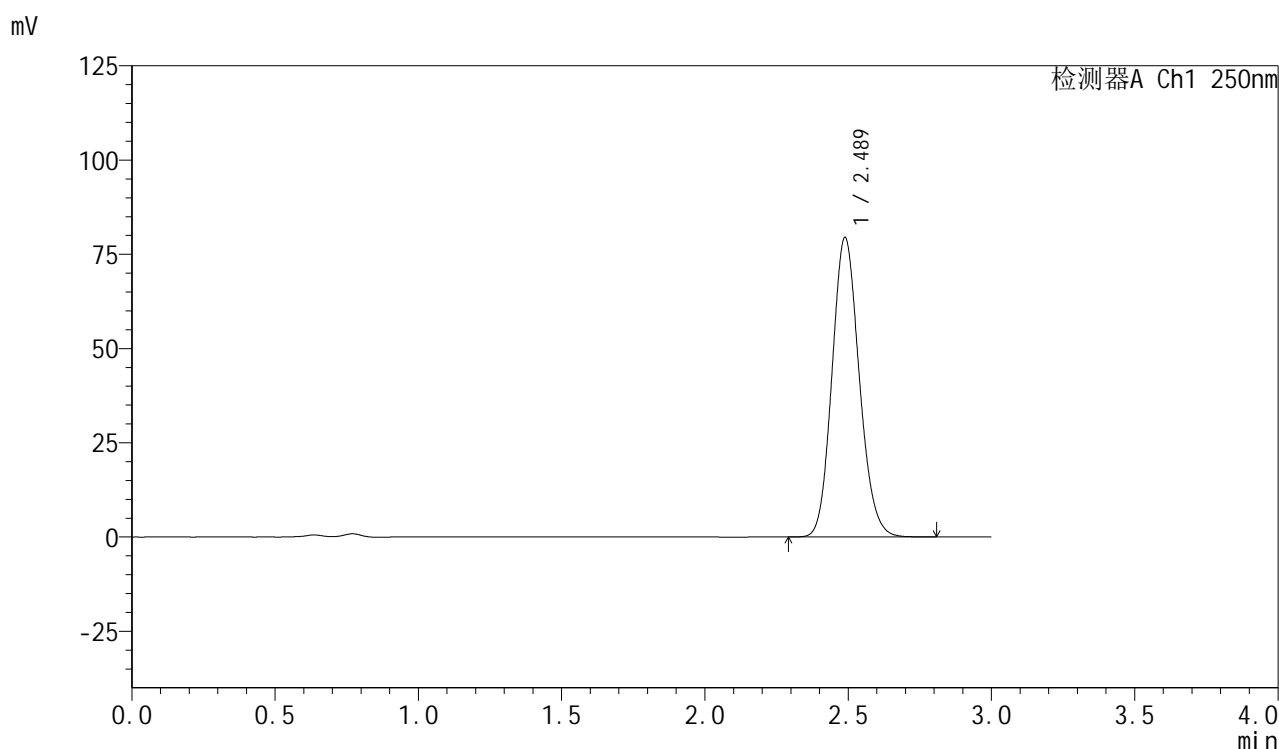
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	508404	100.000	76740	3271	1.130	--
总计		508404	100.000	76740			

图98 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-439-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 17:01:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:06:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	525536	100.000	79481	3287	1.130	--
总计		525536	100.000	79481			

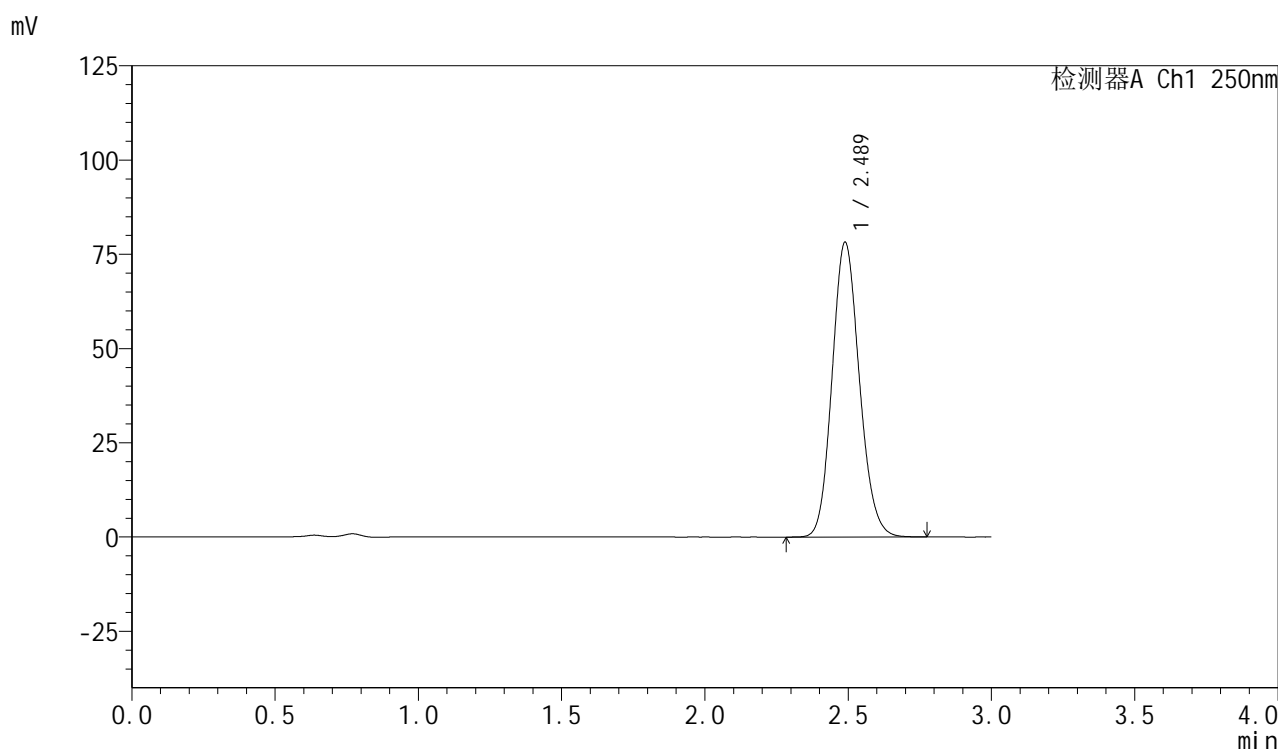


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-440-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 17:04:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:06:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	517472	100.000	78210	3283	1.130	--
总计		517472	100.000	78210			

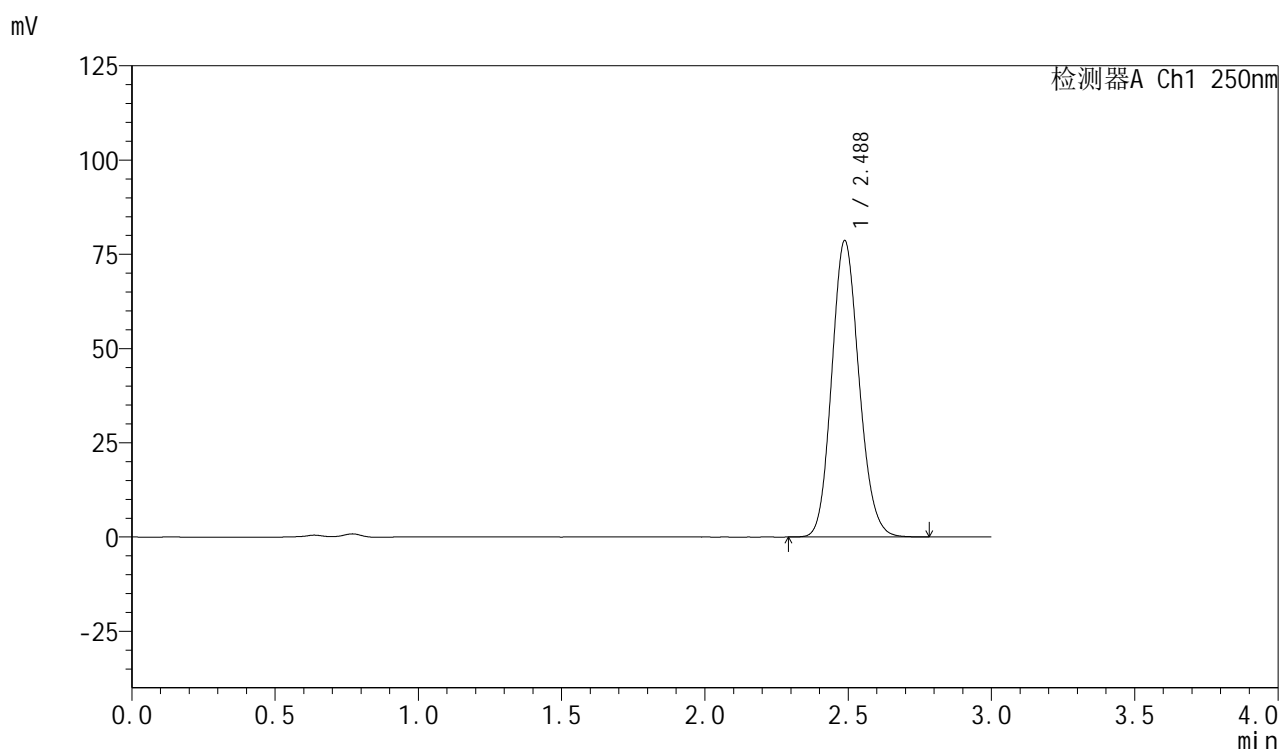


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-441-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 17:08:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:06:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	520369	100.000	78656	3282	1.131	--
总计		520369	100.000	78656			

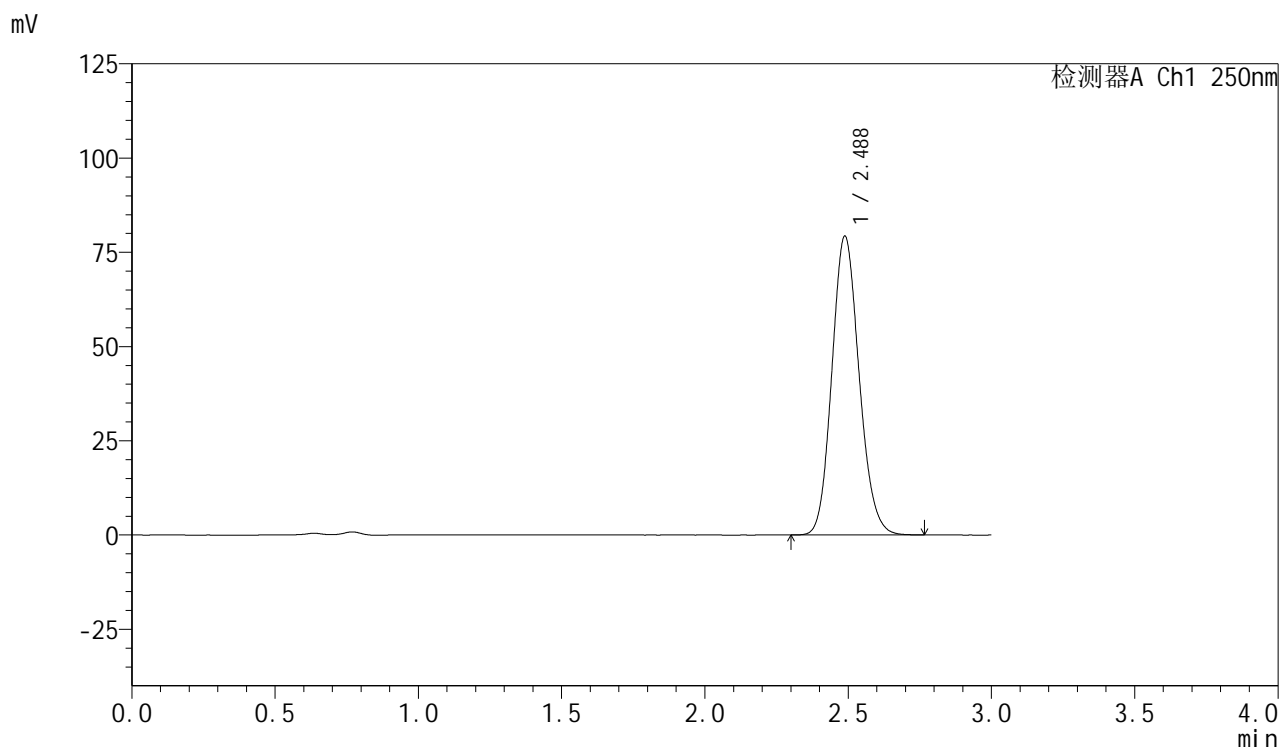


SMF-377

<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 - 0-24/3-442-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 17:11:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:06:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	524215	100.000	79316	3285	1.130	--
总计		524215	100.000	79316			

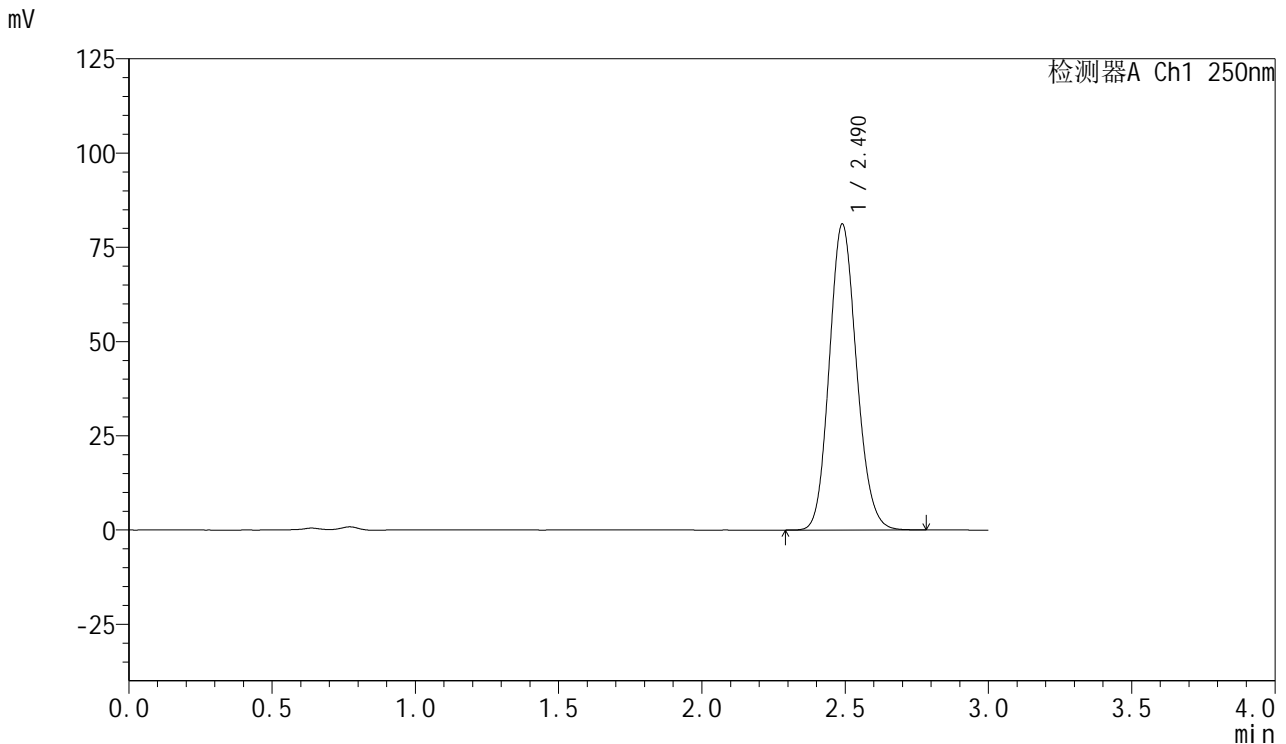


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-443-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 17:15:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:06:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	536620	100.000	81164	3292	1.130	--
总计		536620	100.000	81164			

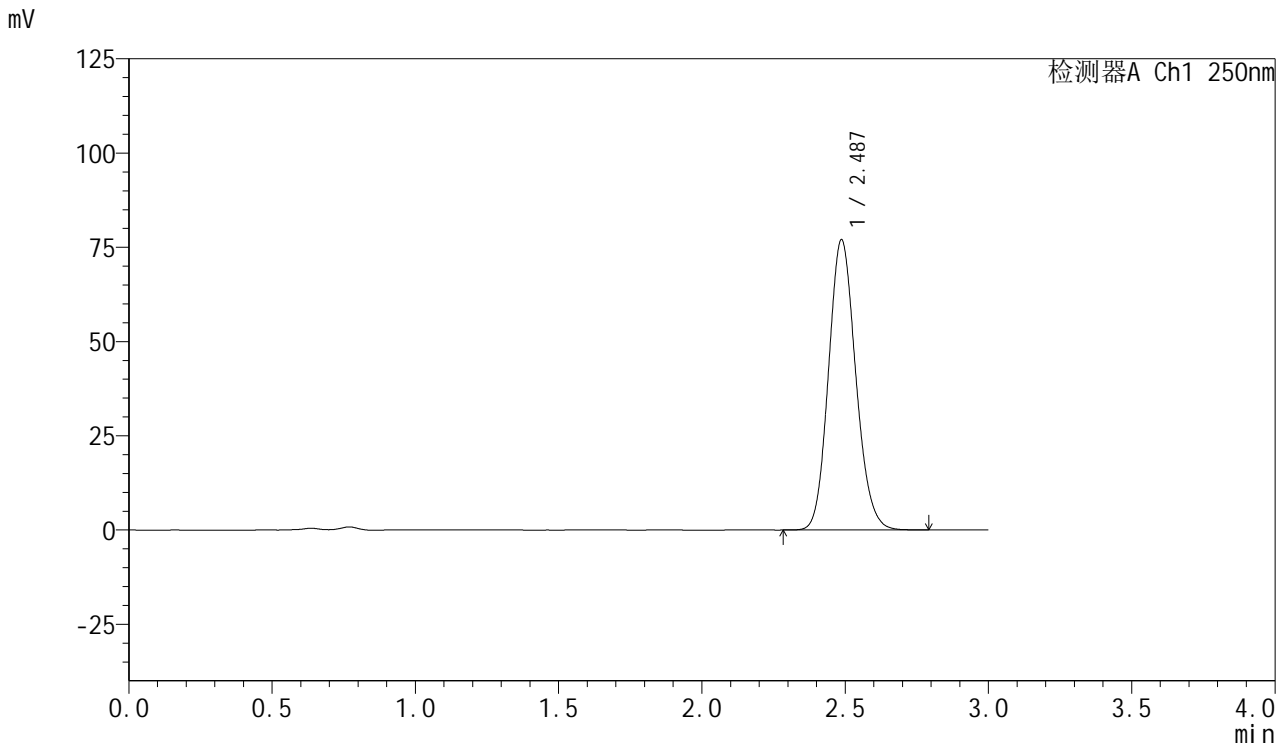


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-444-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 17:18:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:06:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	509161	100.000	76985	3281	1.130	--
总计		509161	100.000	76985			

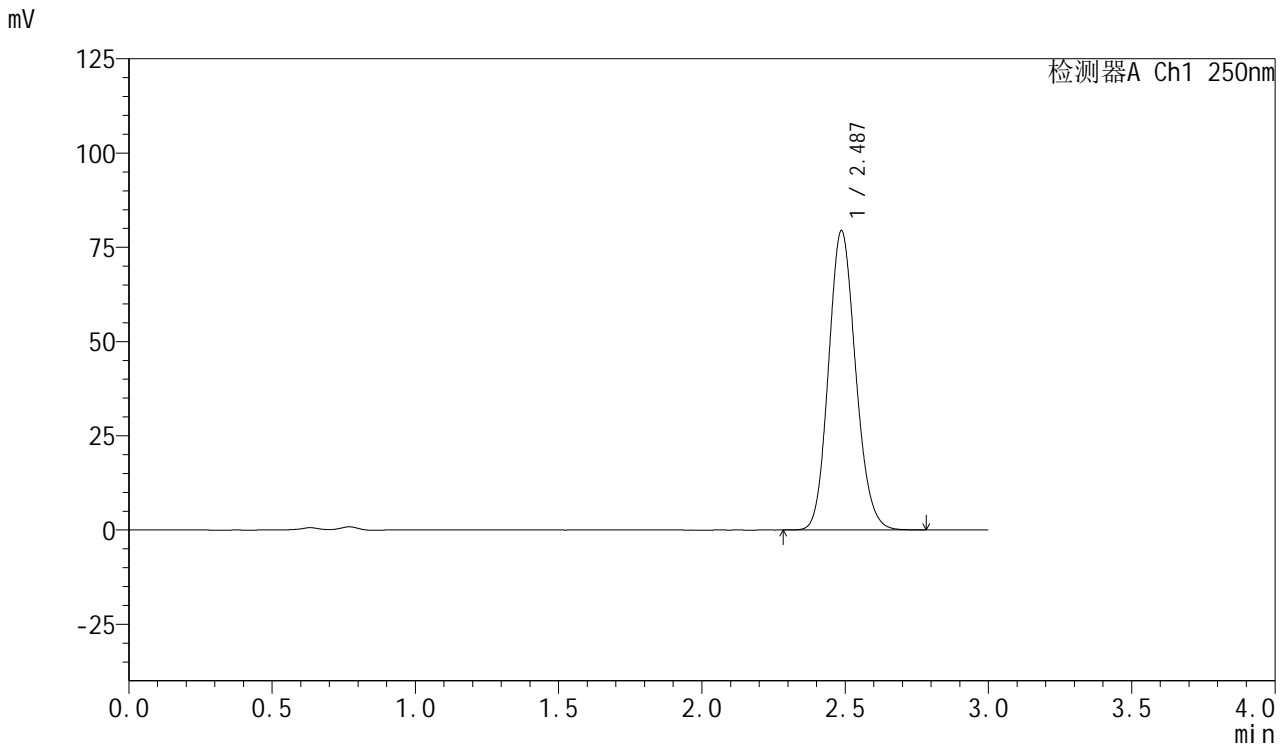


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-445-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 17:21:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:06:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

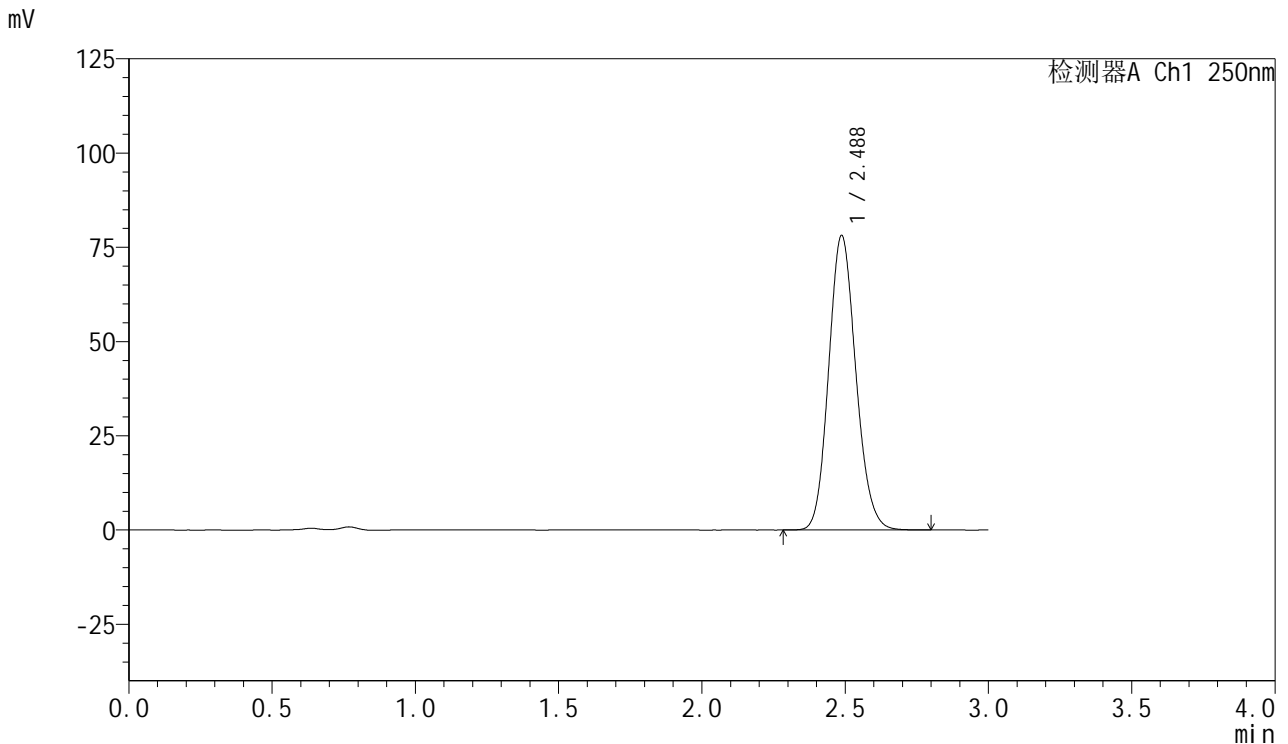
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	522820	100.000	79387	3308	1.129	--
总计		522820	100.000	79387			

图105 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-446-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 17:25:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:06:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

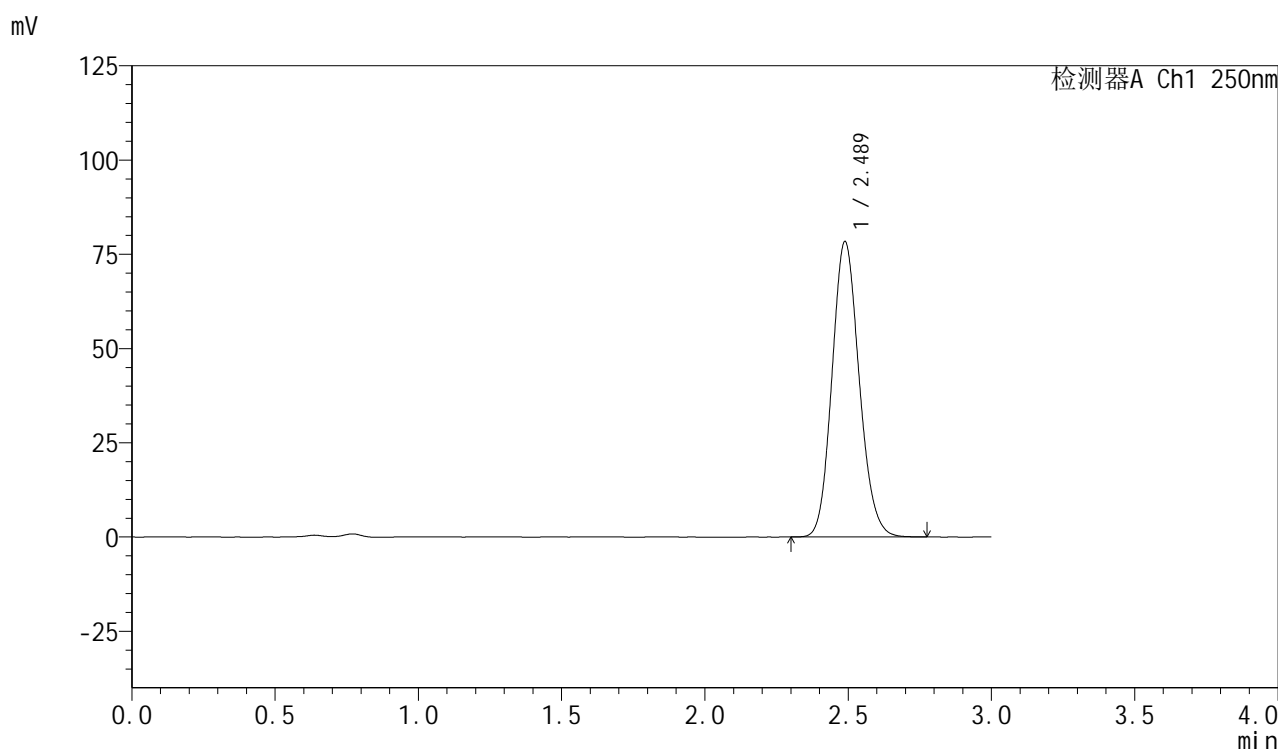
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	515763	100.000	78147	3297	1.129	--
总计		515763	100.000	78147			

图106 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702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 - 0-24/3-447-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 17:28:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:06:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

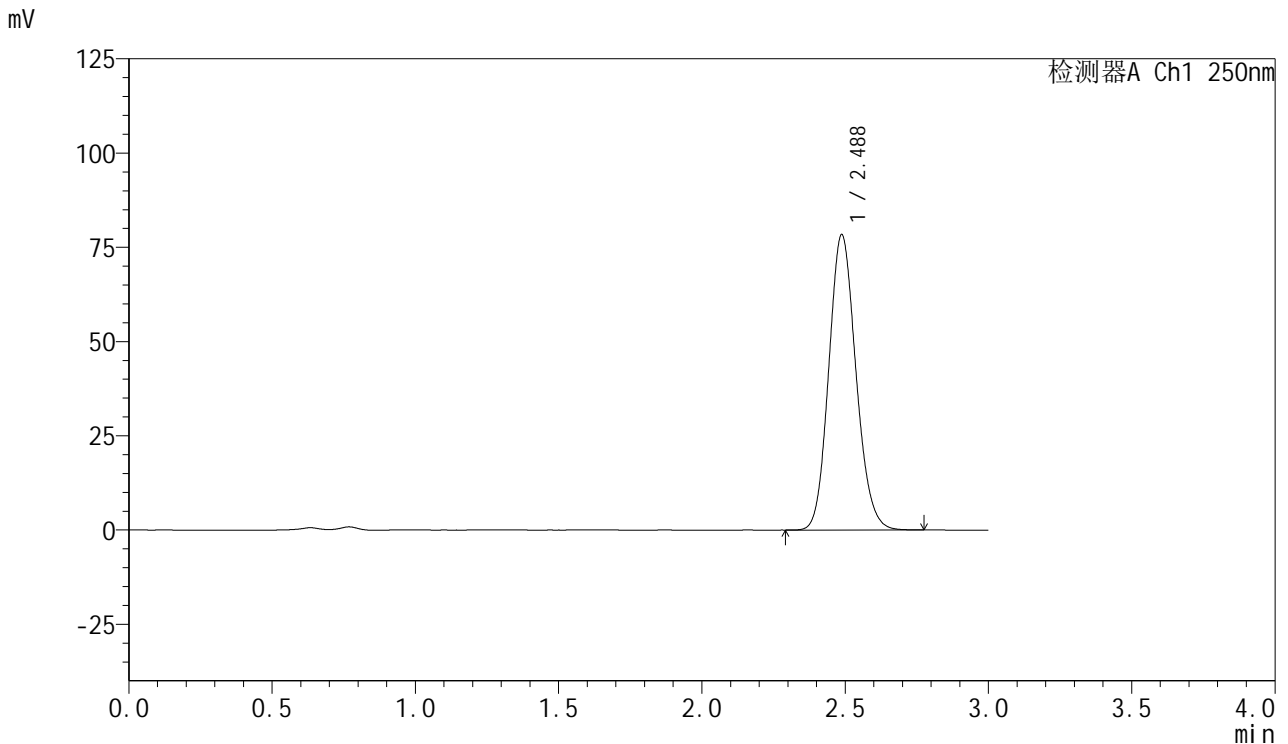
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	517386	100.000	78405	3295	1.129	--
总计		517386	100.000	78405			

图107 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-448-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 17:32:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:06:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	516972	100.000	78372	3299	1.129	--
总计		516972	100.000	78372			

图108 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702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

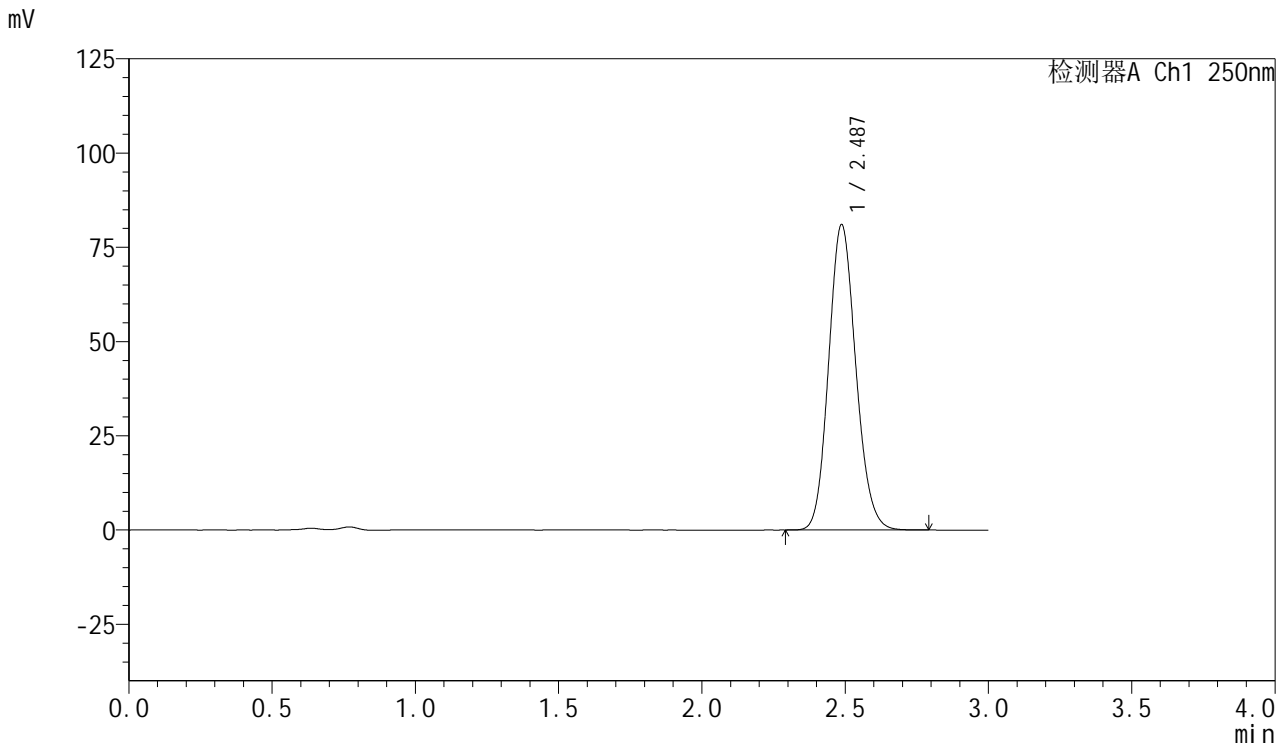


SMF-377

<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 - 0-24/3-449-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 17:35:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:06:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

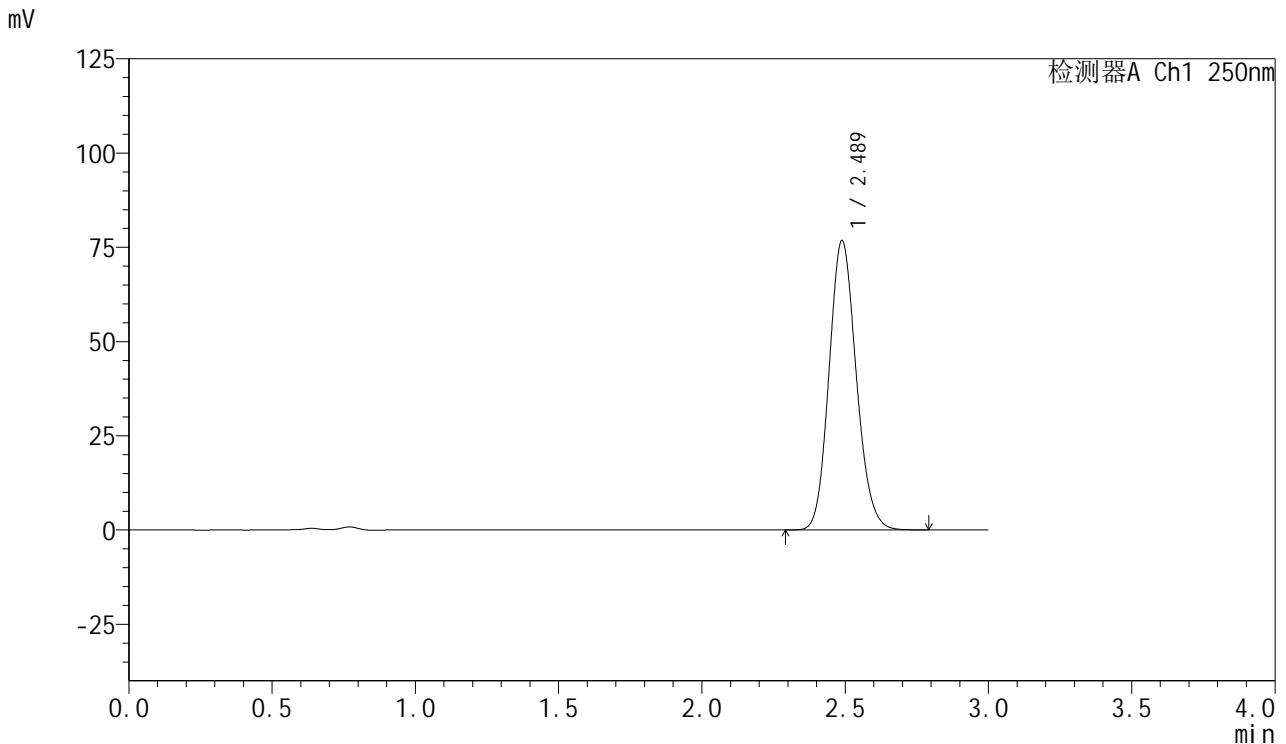
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	534859	100.000	81040	3294	1.129	--
总计		534859	100.000	81040			

图109 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702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 - 0-24/3-450-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 17:38:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:06:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

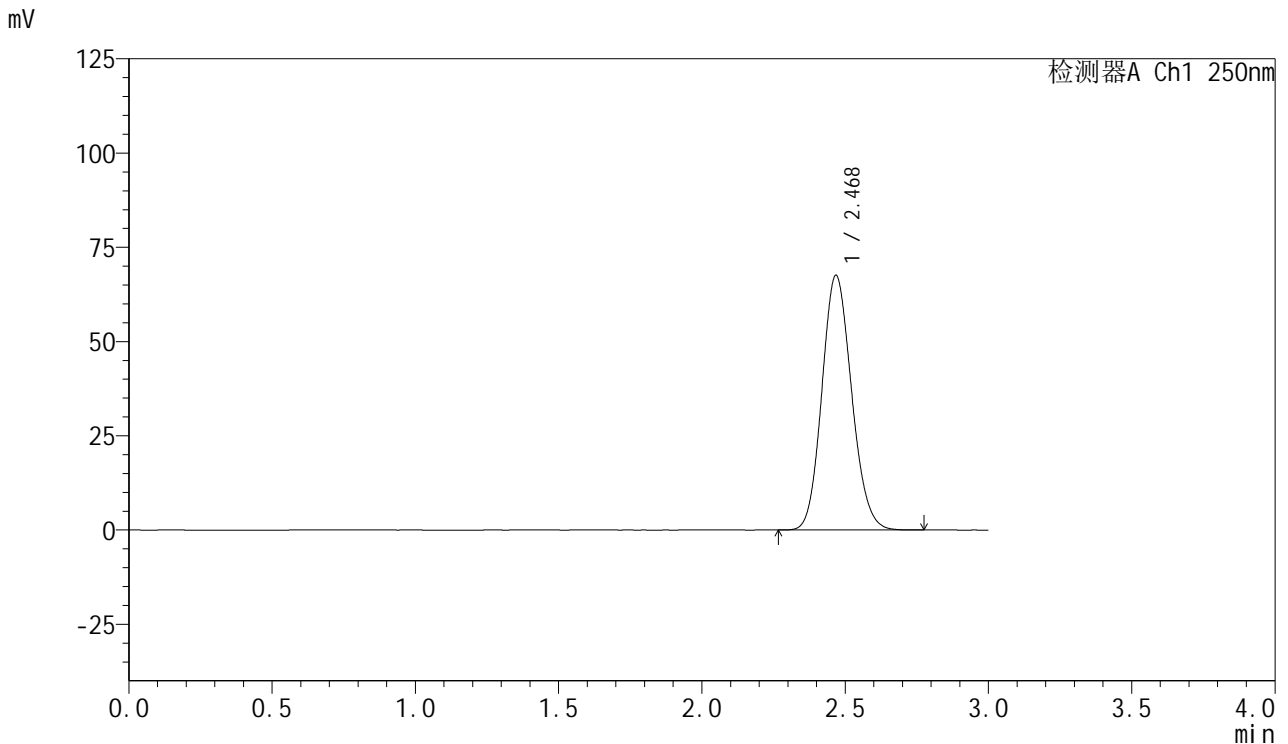
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	506920	100.000	76768	3296	1.130	--
总计		506920	100.000	76768			

图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702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,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-451-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 17:42:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:07:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

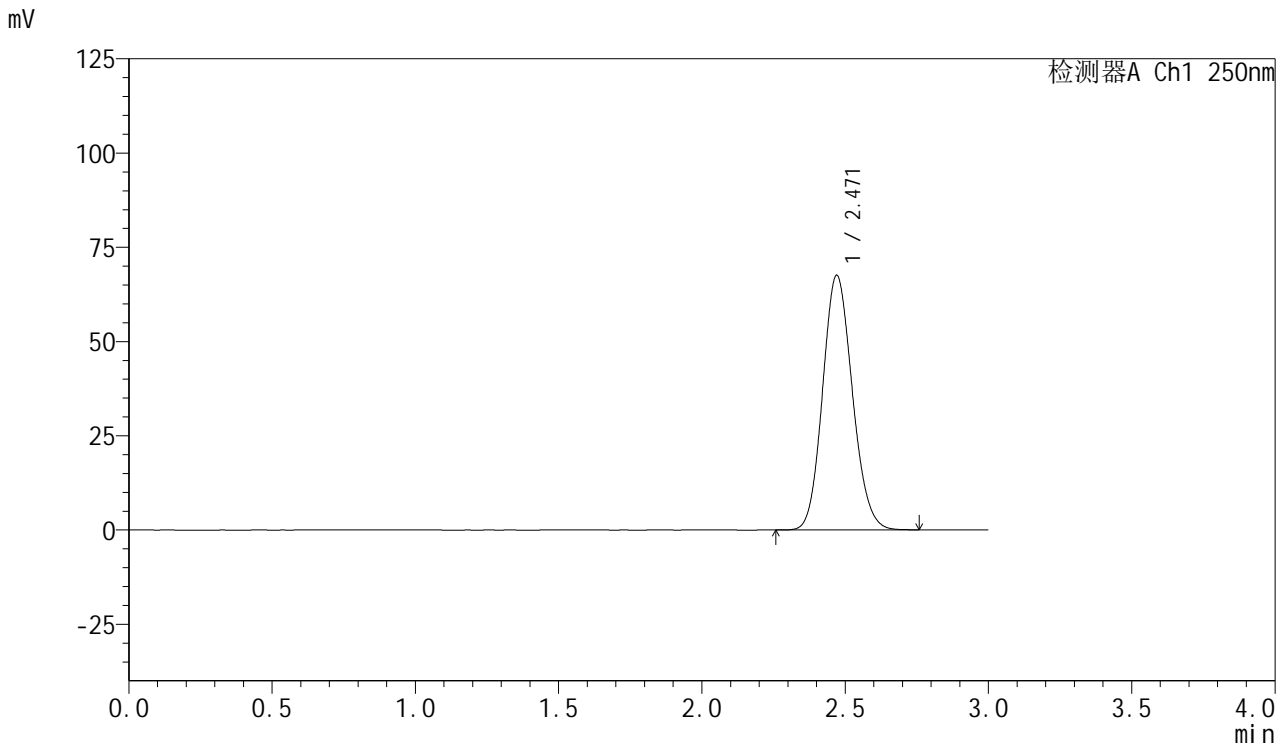
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	487032	100.000	67359	2699	1.128	--
总计		487032	100.000	67359			

图111 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-452-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 17:45:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:07:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	487473	100.000	67553	2699	1.125	--
总计		487473	100.000	67553			

图112 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

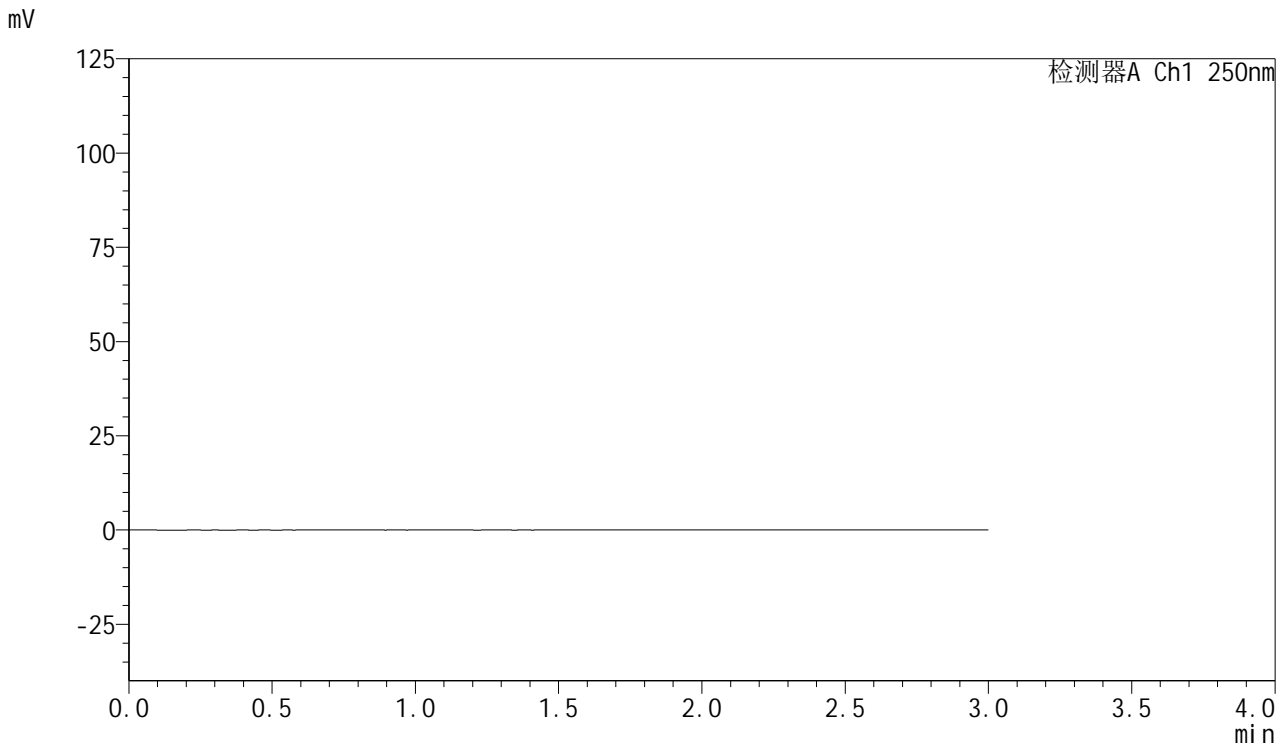


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-453-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 17:49:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:07:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图113 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

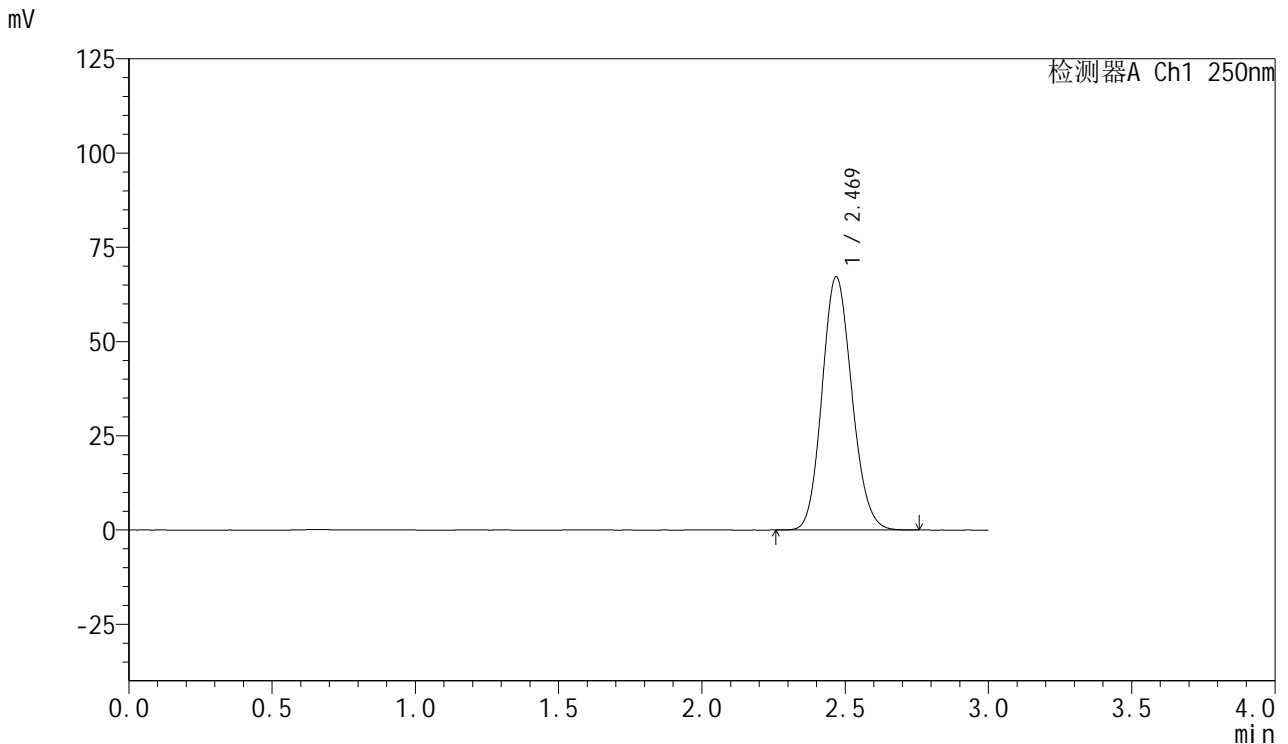


SMF-377

<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 - 0-24/3-454-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 17:52:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:07:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	486378	100.000	67085	2681	1.126	--
总计		486378	100.000	67085			

图114 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

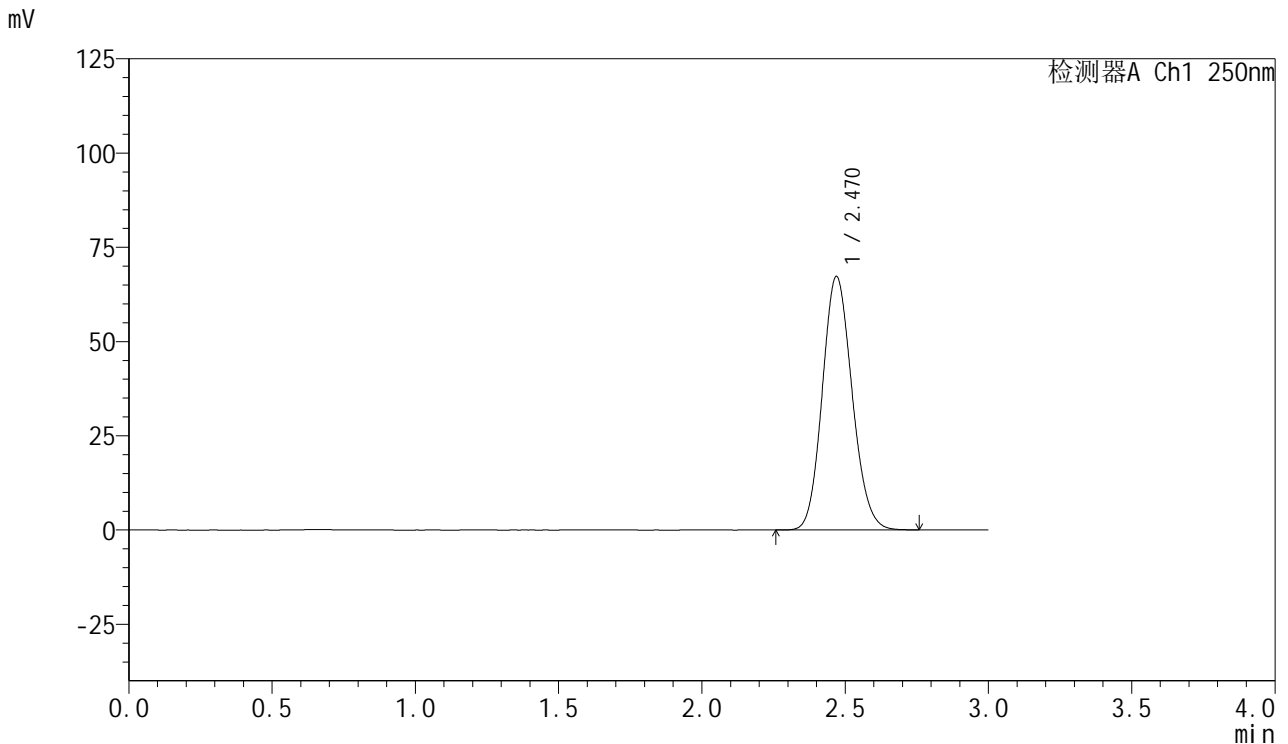


SMF-377

<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 - 0-24/3-455-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 17:55:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:07:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	486310	100.000	67190	2684	1.125	--
总计		486310	100.000	67190			

图115 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

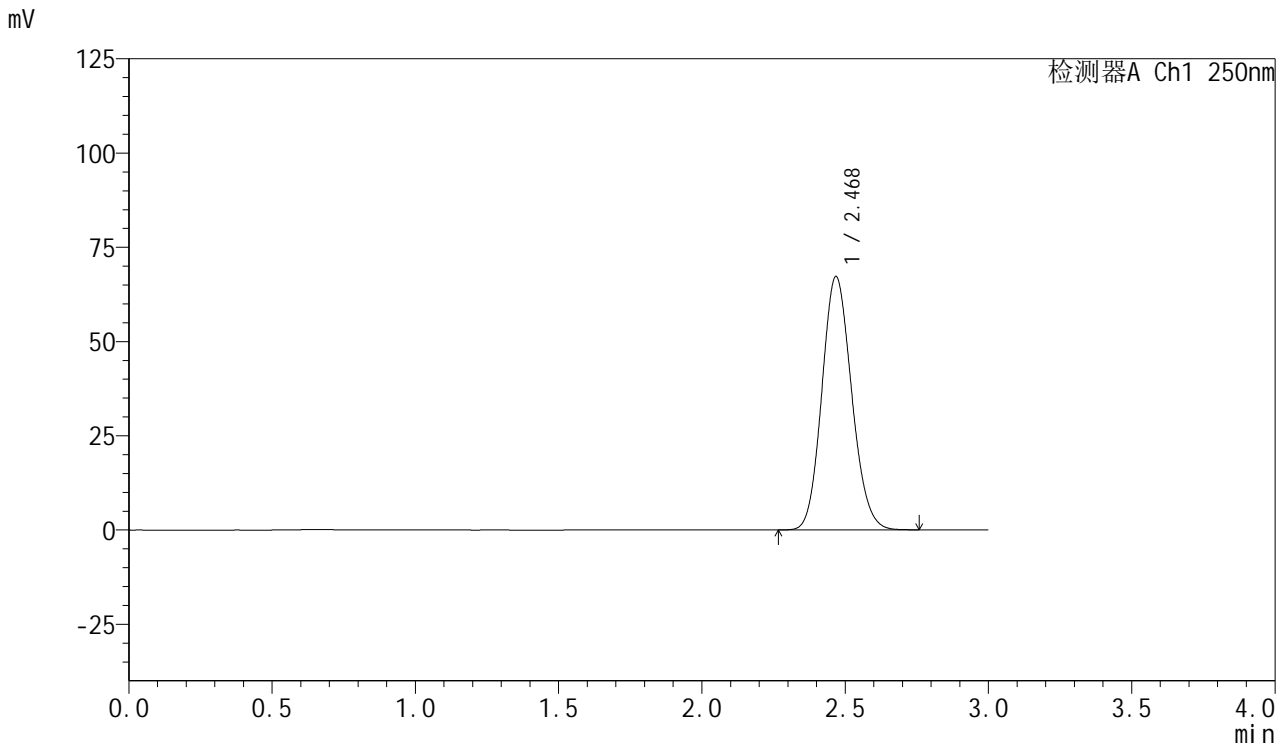


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-456-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 17:59:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:07:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	485885	100.000	67030	2683	1.125	--
总计		485885	100.000	67030			

图116 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

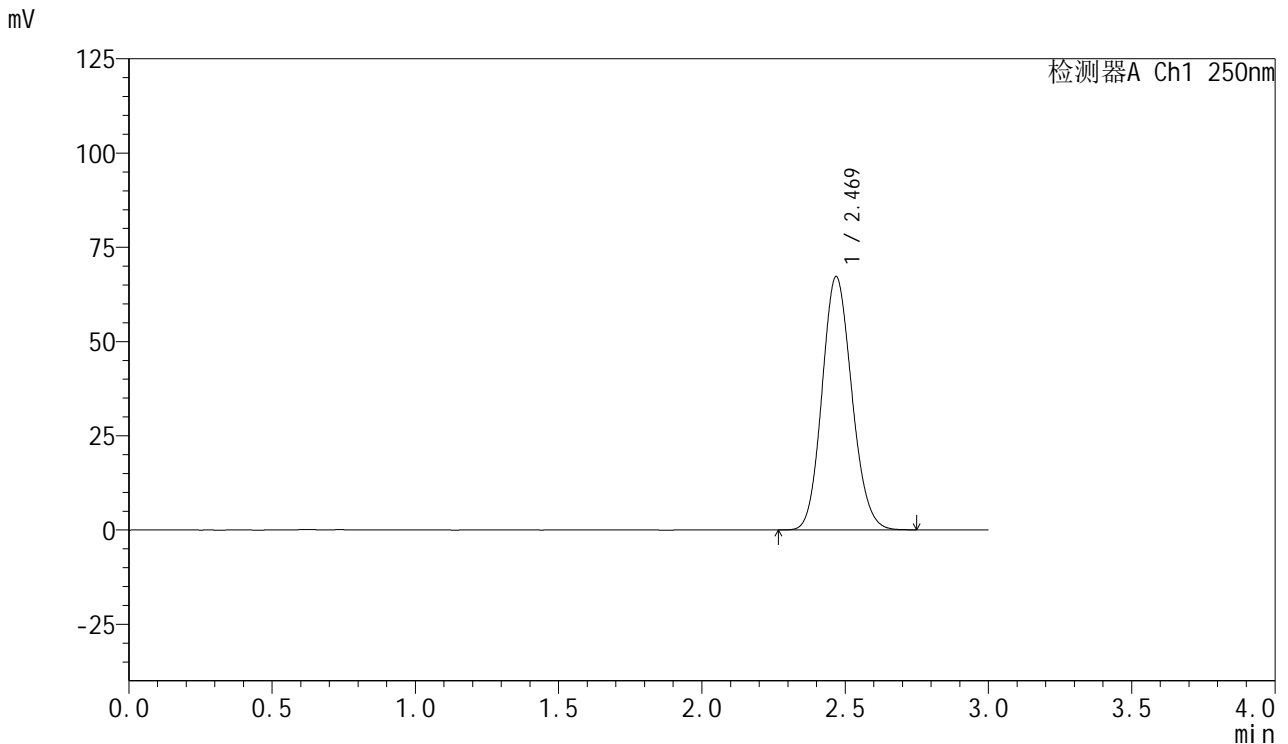


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-457-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 18:02:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:07:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	485730	100.000	67069	2684	1.125	--
总计		485730	100.000	67069			

图117 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

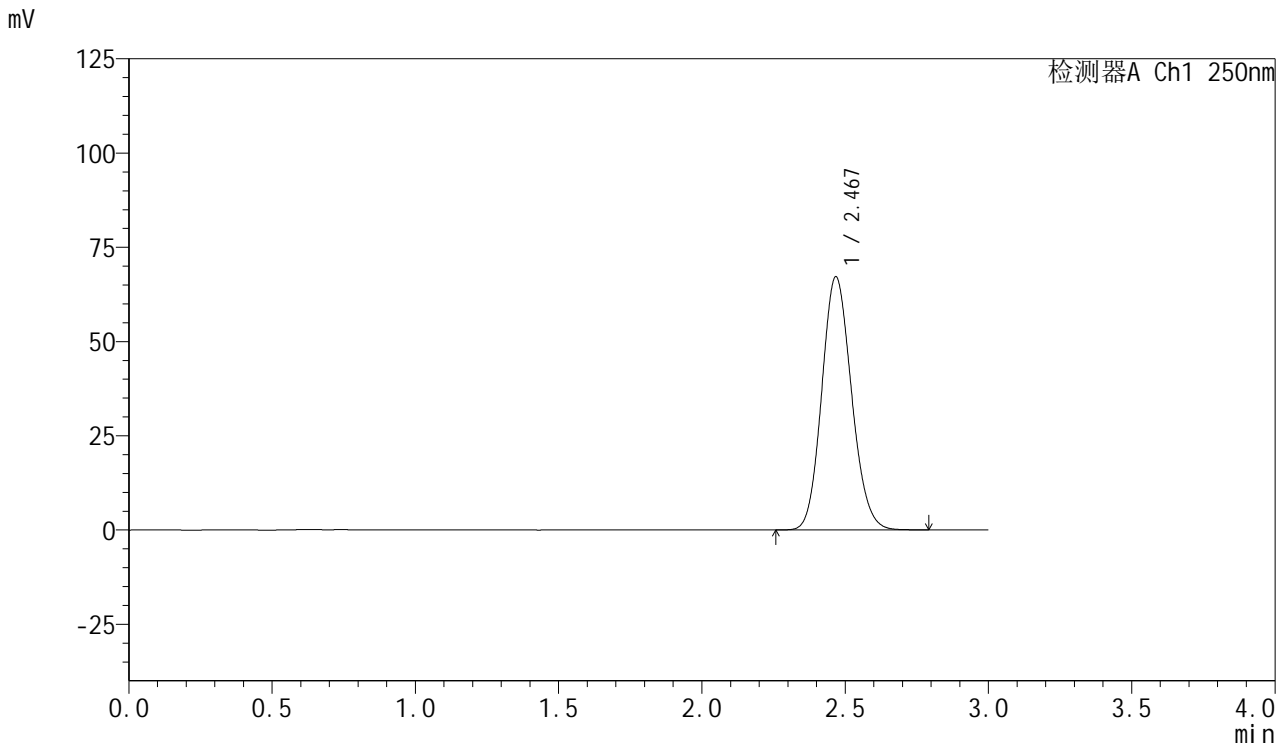


SMF-377

<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 - 0-24/3-458-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 18:05:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:07:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

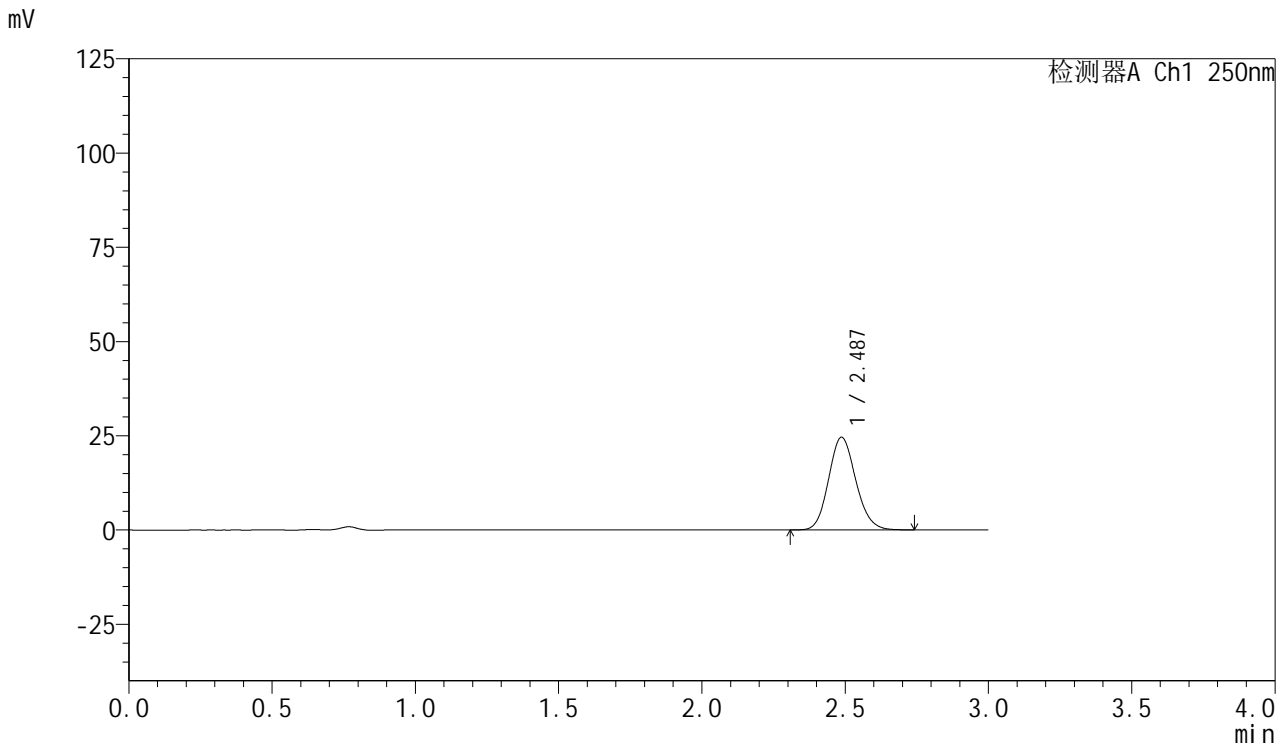
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	485492	100.000	66952	2688	1.127	--
总计		485492	100.000	66952			

图118 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-459-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 18:09:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:07:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

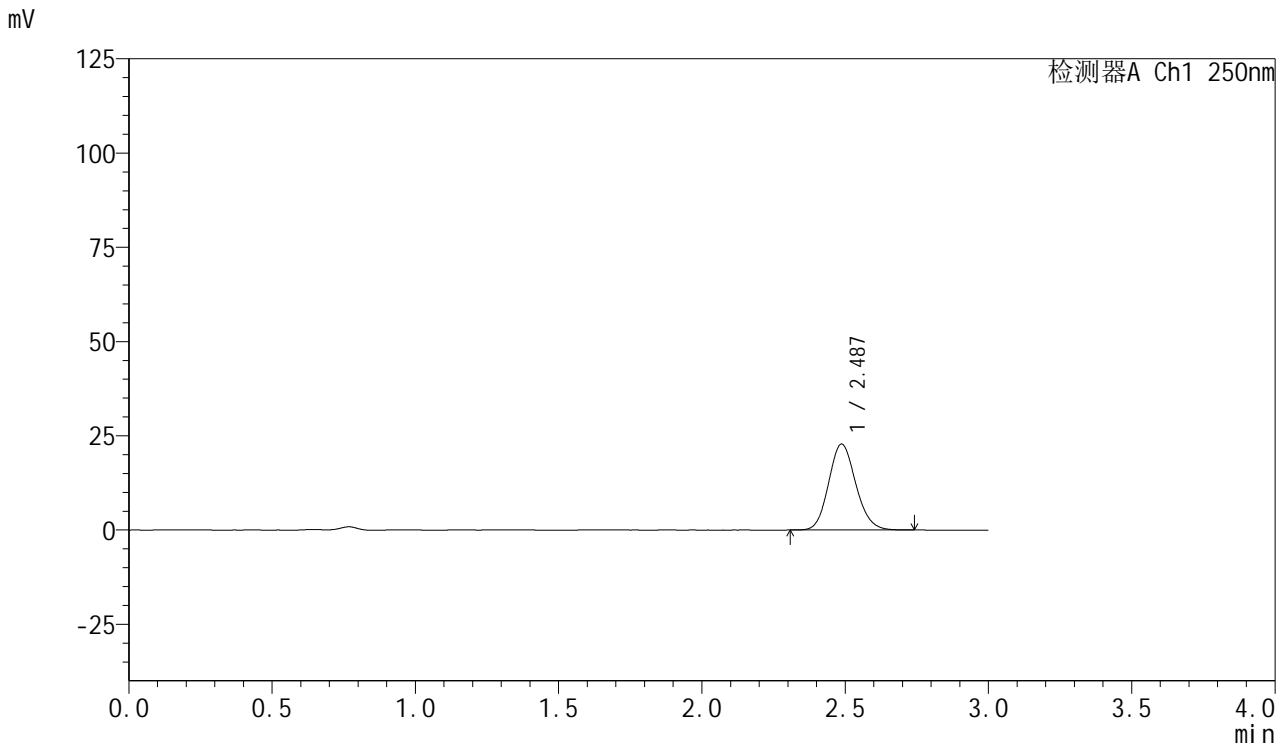
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	162069	100.000	24583	3300	1.125	--
总计		162069	100.000	24583			

图119 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5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 - 0-24/3-460-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 18:12:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:07:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

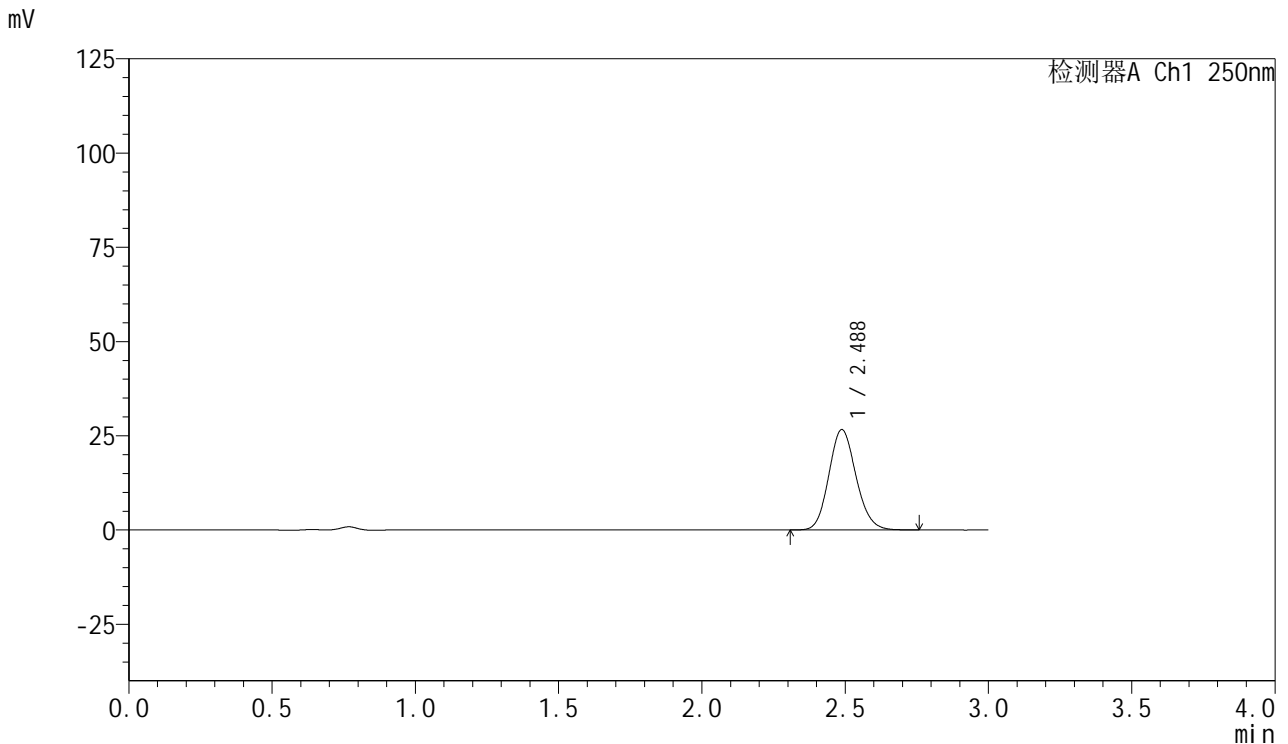
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	150372	100.000	22802	3298	1.127	--
总计		150372	100.000	22802			

图120 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-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 - 0-24/3-461-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 18:16:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:07:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	175616	100.000	26634	3303	1.126	--
总计		175616	100.000	26634			

图121 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

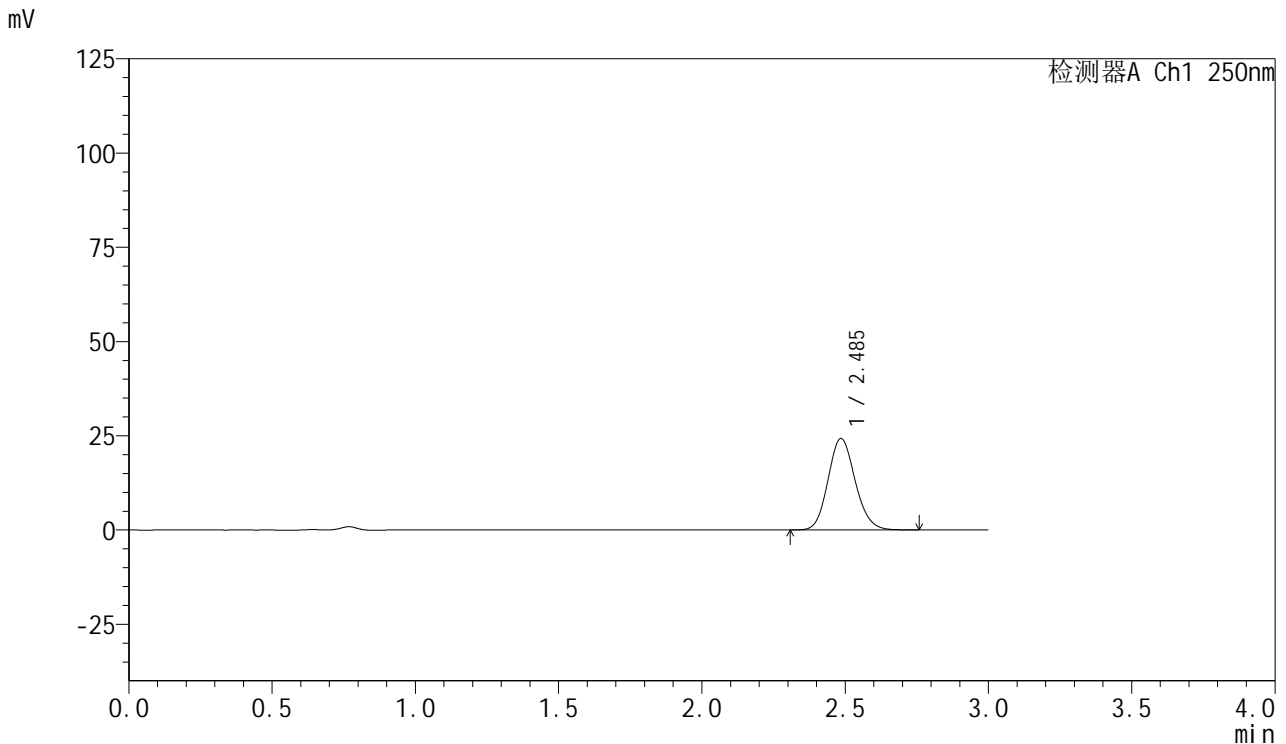


SMF-377

<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 - 0-24/3-462-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 18:19:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:07:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	159998	100.000	24229	3304	1.128	--
总计		159998	100.000	24229			

图122 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

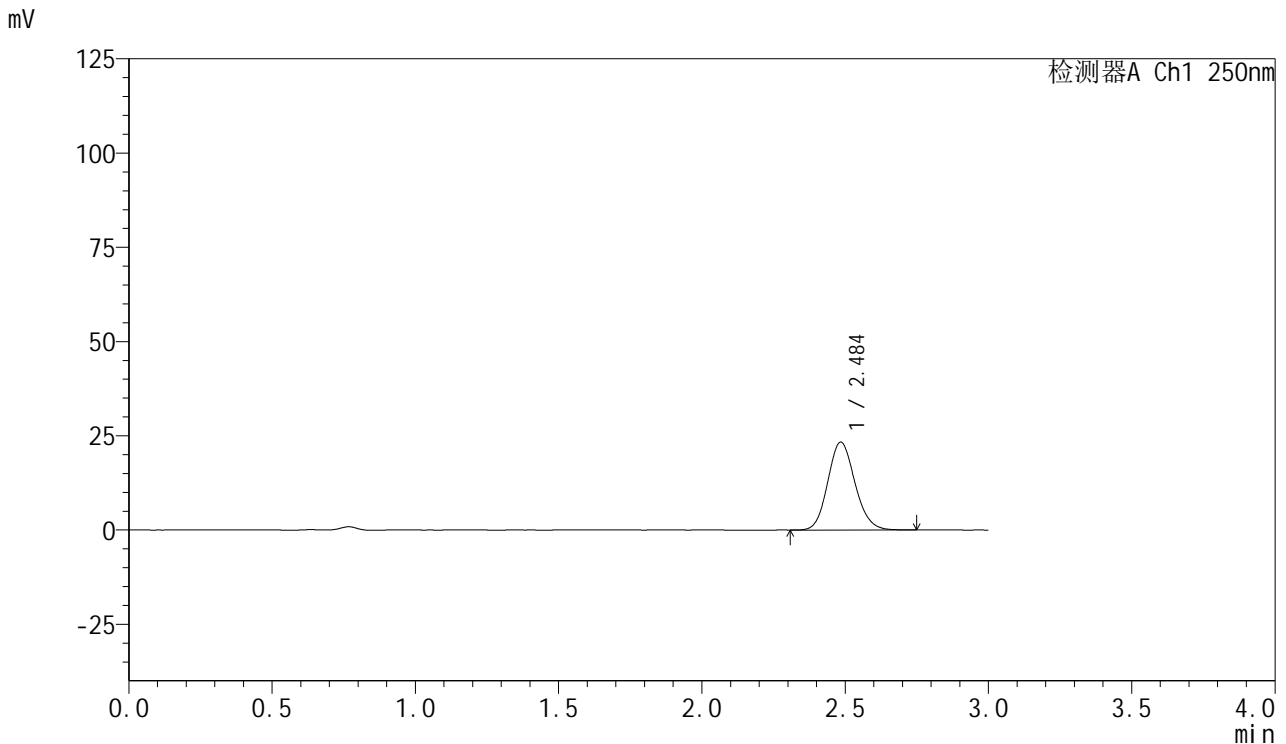


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-463-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 18:22:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:07:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

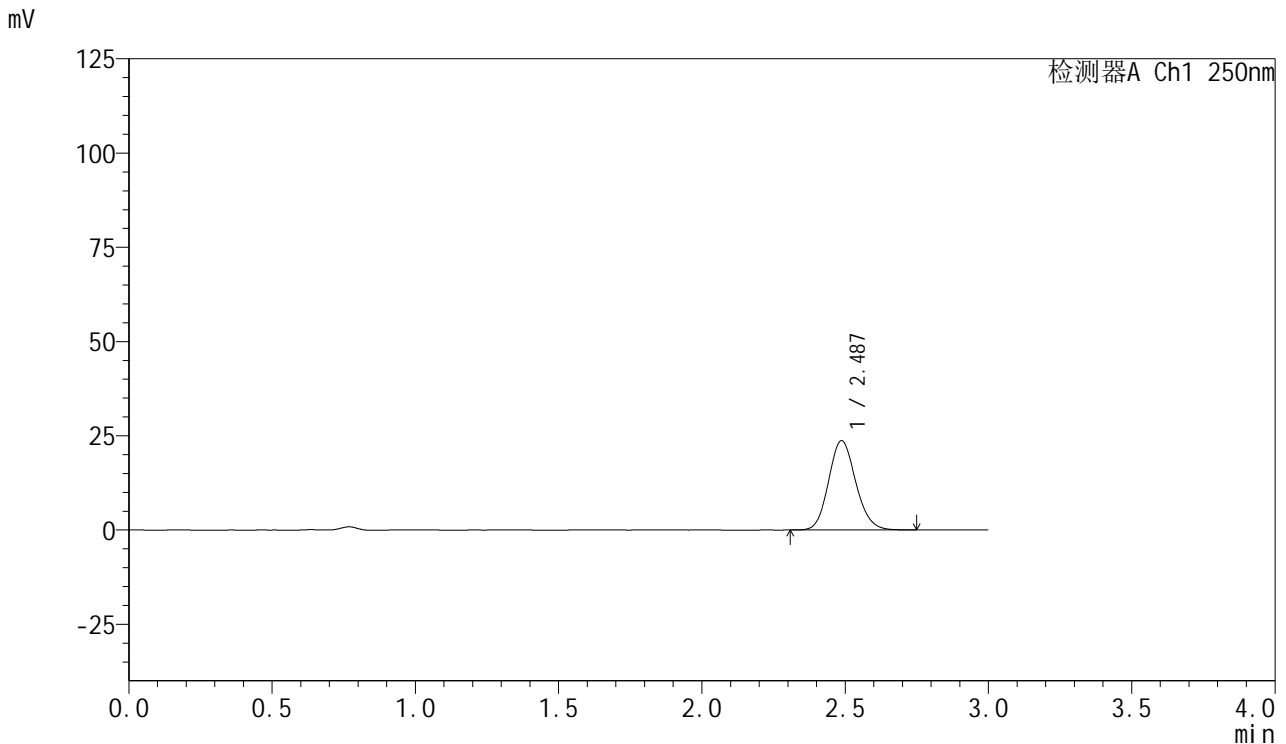
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	153832	100.000	23232	3295	1.128	--
总计		153832	100.000	23232			

图123 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-24/3-464-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：3-46
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/08/29 18:26:10 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/08/30 09:07:36 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	156094	100.000	23698	3310	1.127	--
总计		156094	100.000	23698			

图124 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

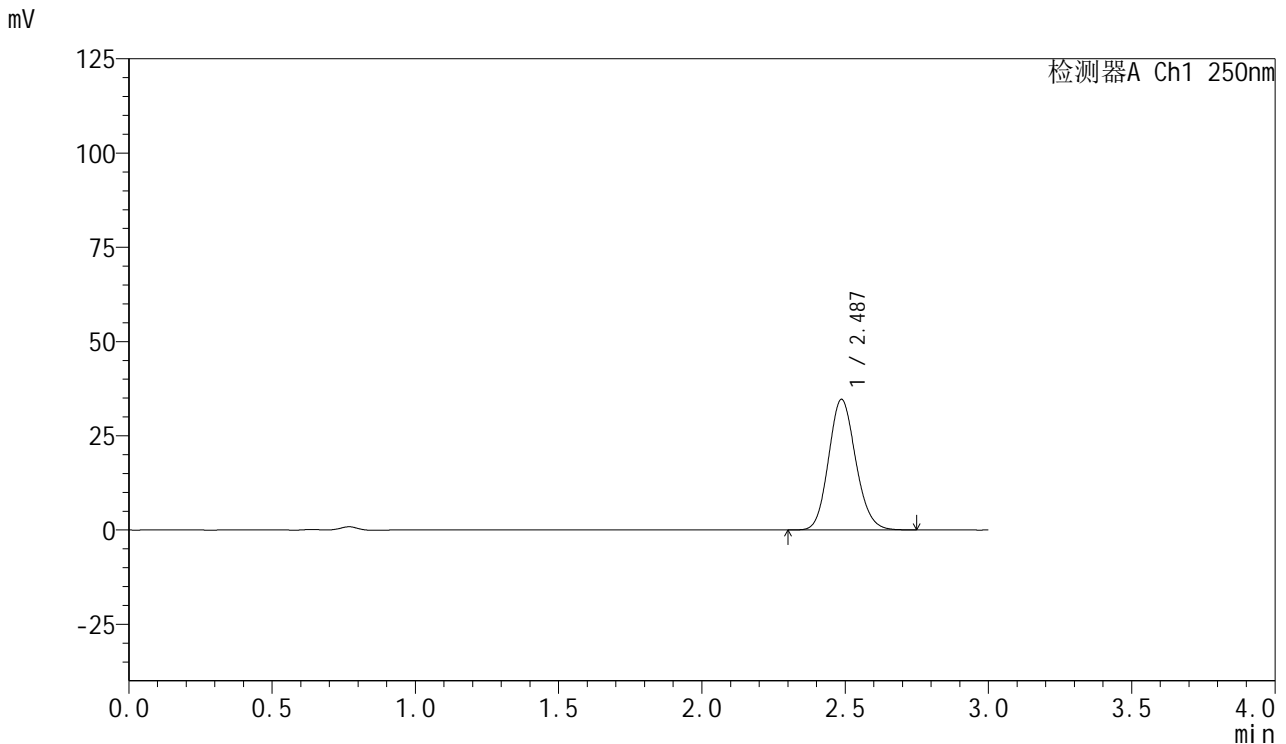


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-465-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 18:29:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:07:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

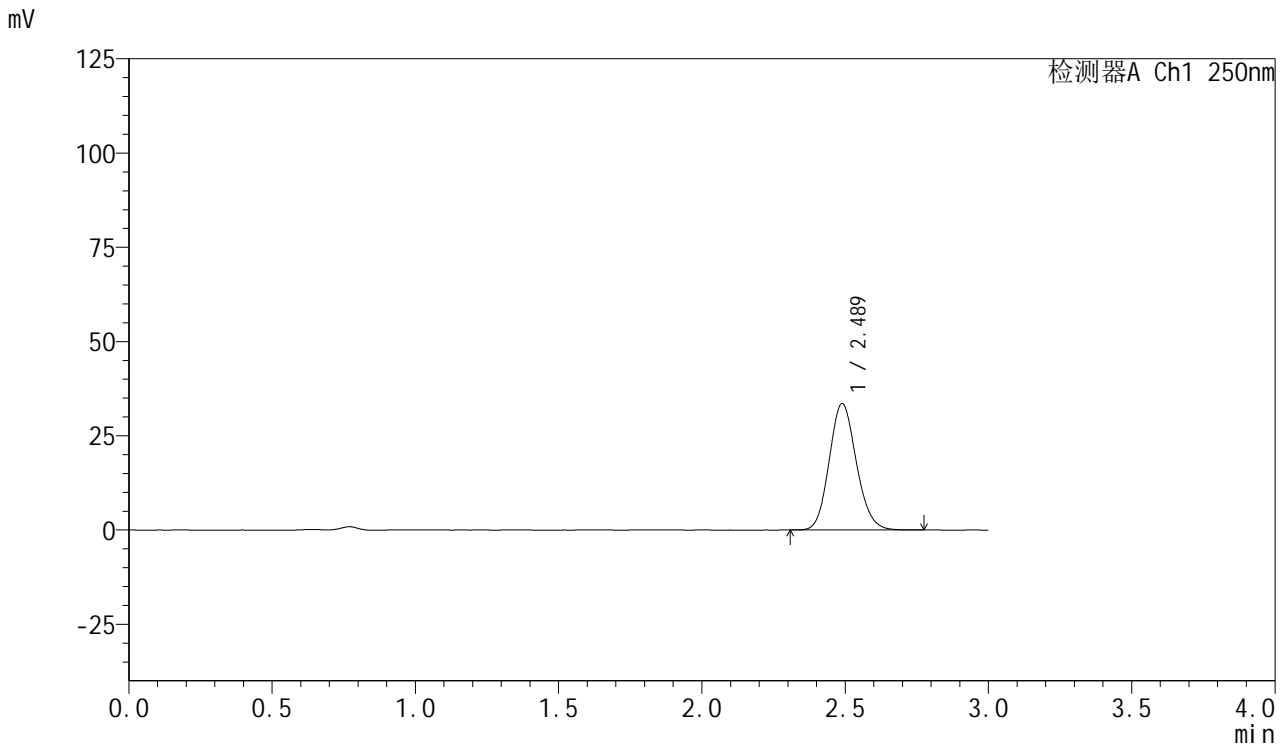
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	228297	100.000	34653	3309	1.128	--
总计		228297	100.000	34653			

图125 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-466-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 18:32:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:07:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

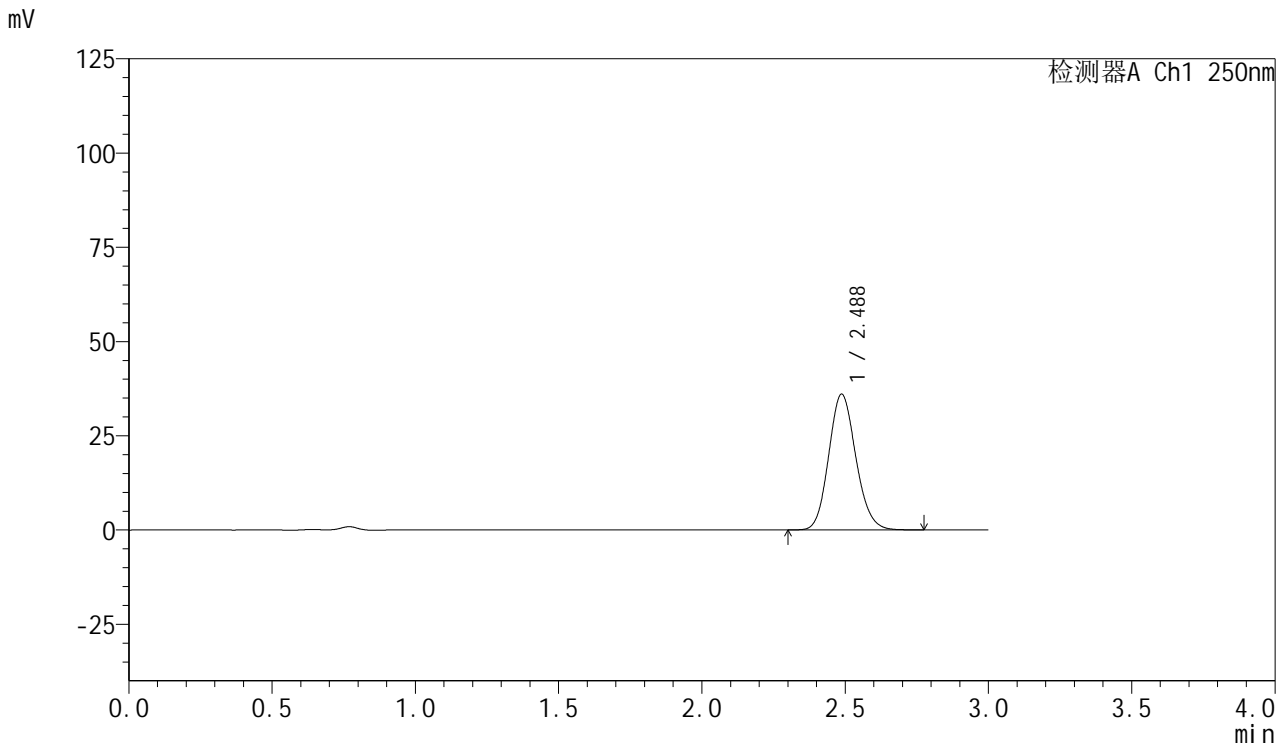
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	221026	100.000	33544	3311	1.128	--
总计		221026	100.000	33544			

图126 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-467-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 18:36:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:07:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	237672	100.000	36035	3306	1.128	--
总计		237672	100.000	36035			

图127 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

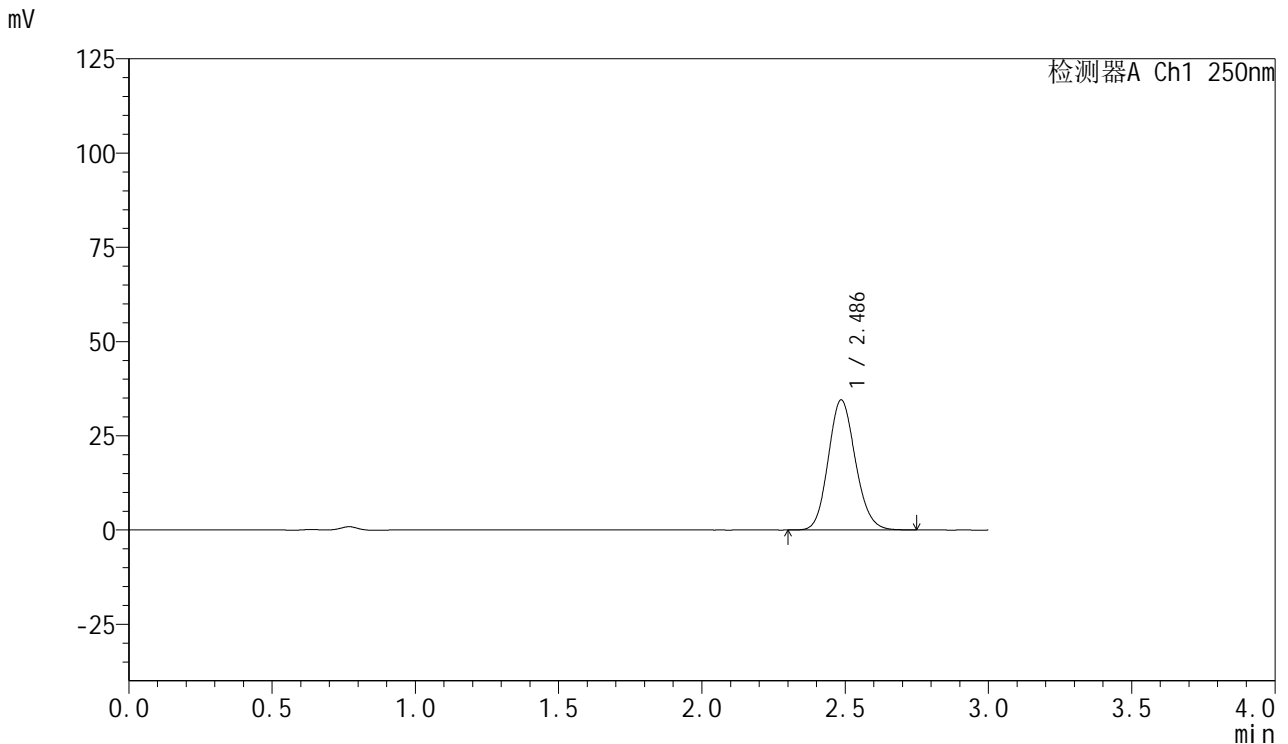


SMF-377

<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 - 0-24/3-468-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 18:39:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:07:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	227321	100.000	34453	3303	1.128	--
总计		227321	100.000	34453			

图128 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

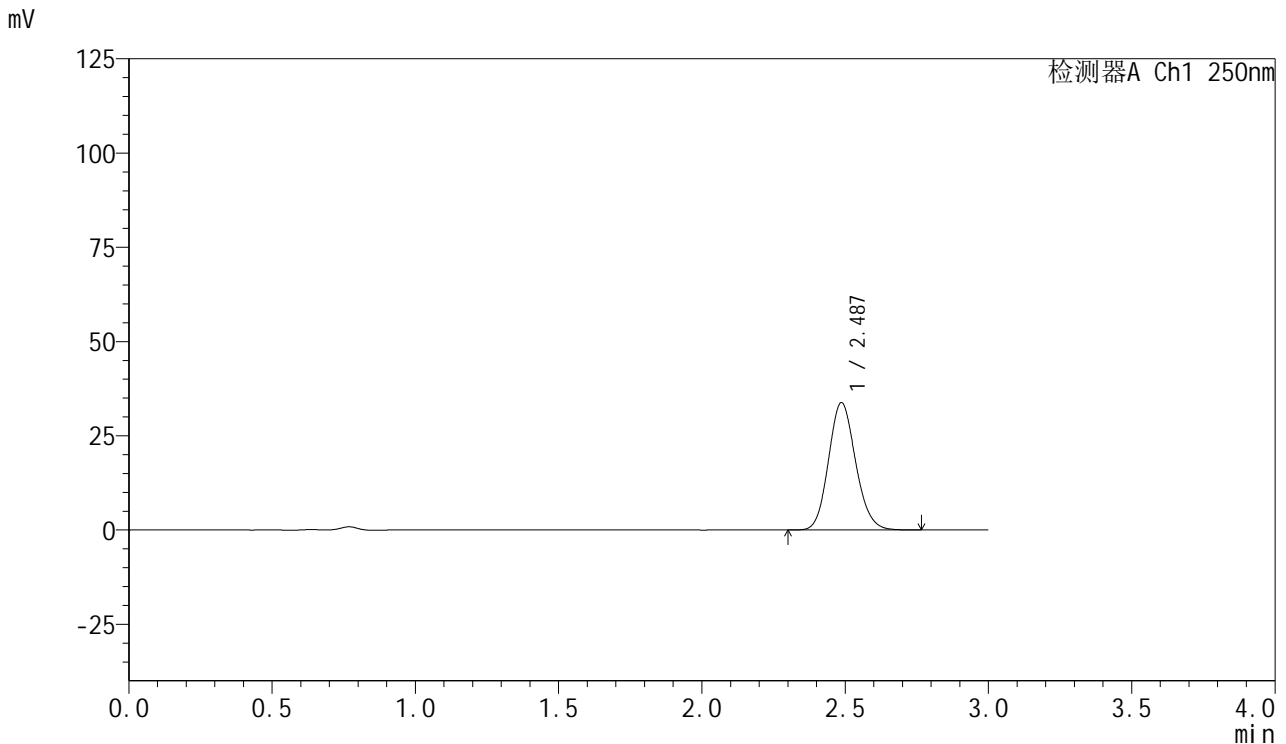


SMF-377

<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 - 0-24/3-469-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 18:42:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:07:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	222484	100.000	33778	3312	1.128	--
总计		222484	100.000	33778			

图129 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

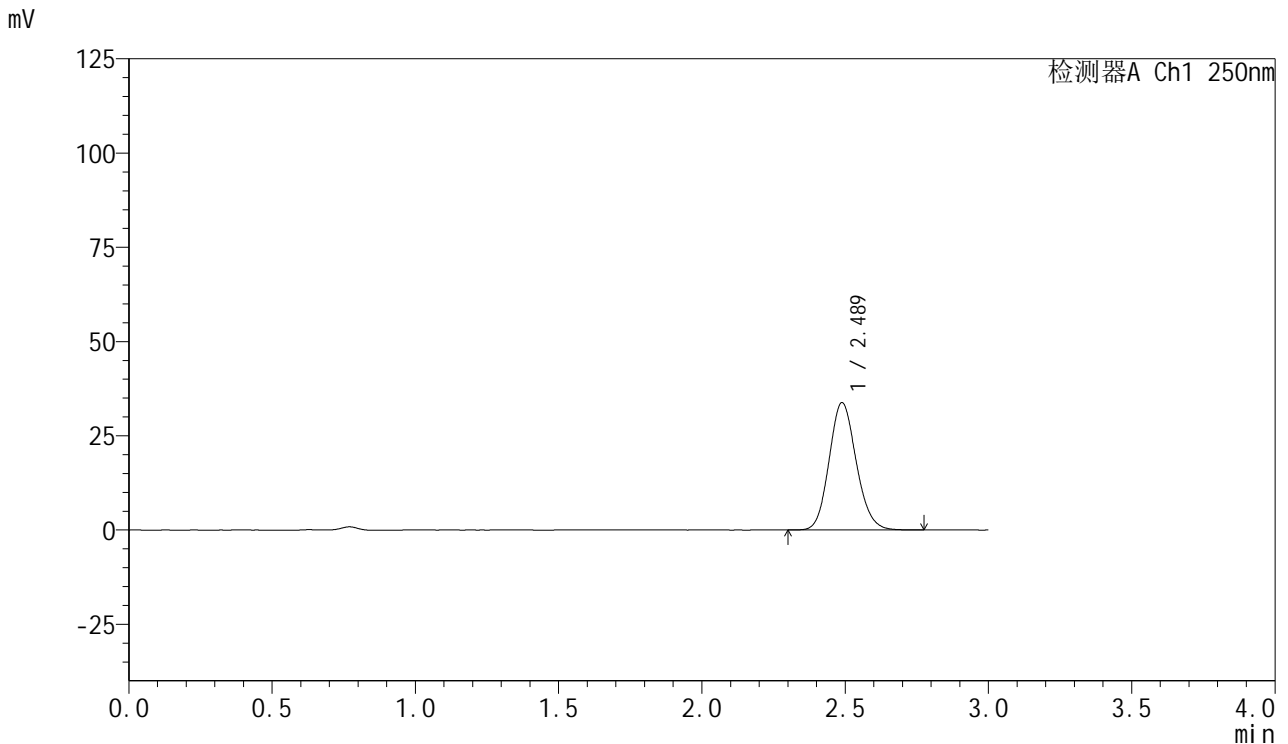


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-470-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 18:46:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:07:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

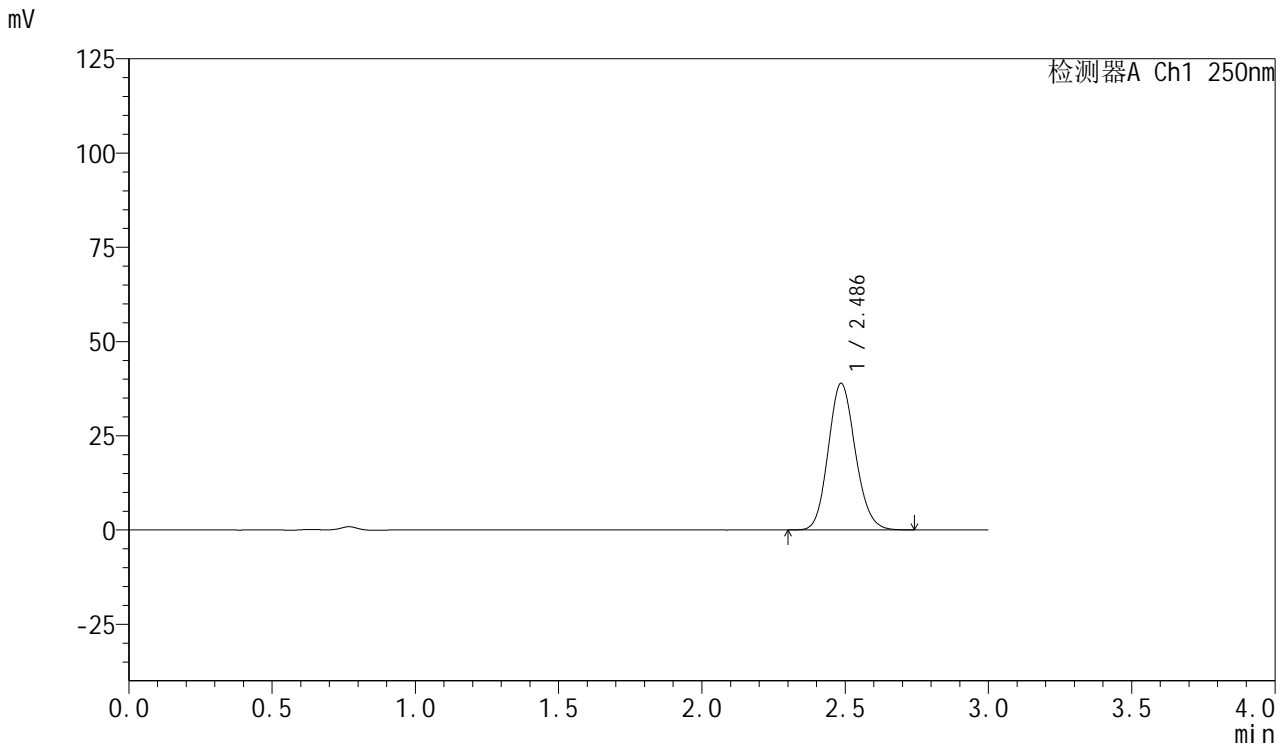
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	222644	100.000	33799	3314	1.127	--
总计		222644	100.000	33799			

图130 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-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 - 0-24/3-471-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 18:49:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:07:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

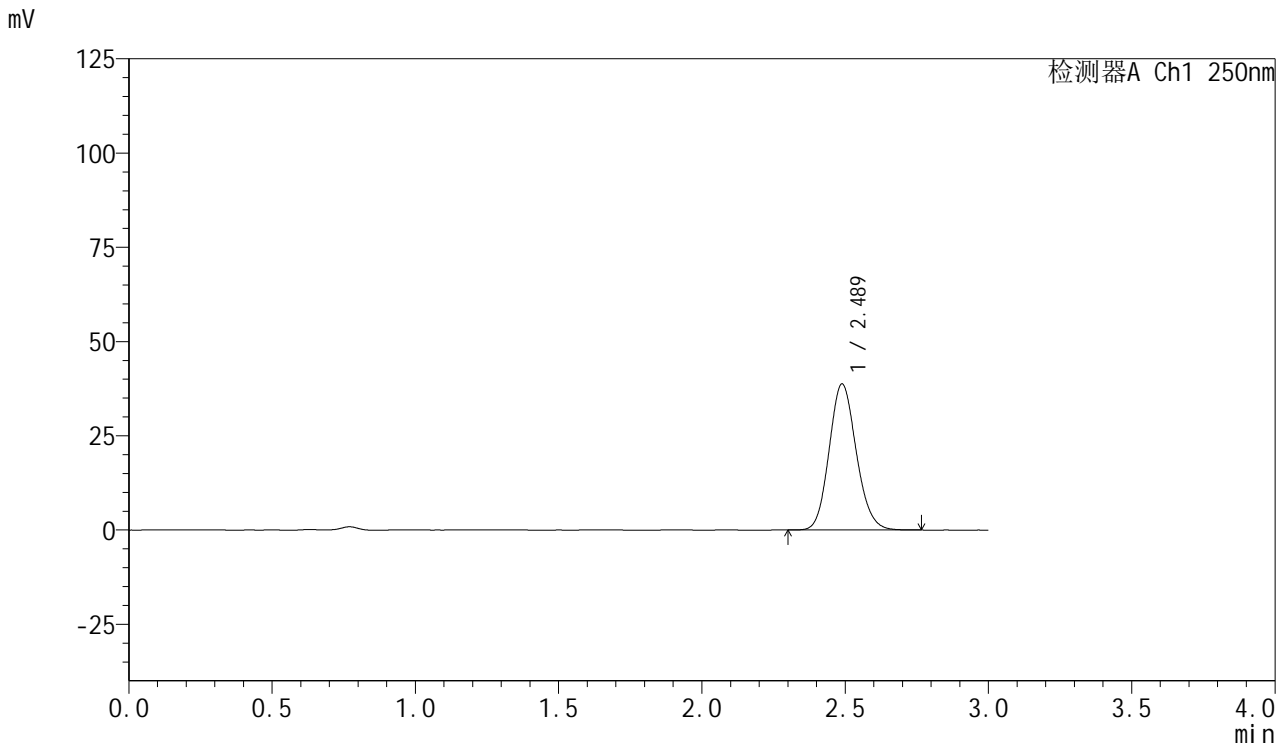
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	255878	100.000	38837	3310	1.127	--
总计		255878	100.000	38837			

图131 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-472-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 18:53:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:07:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

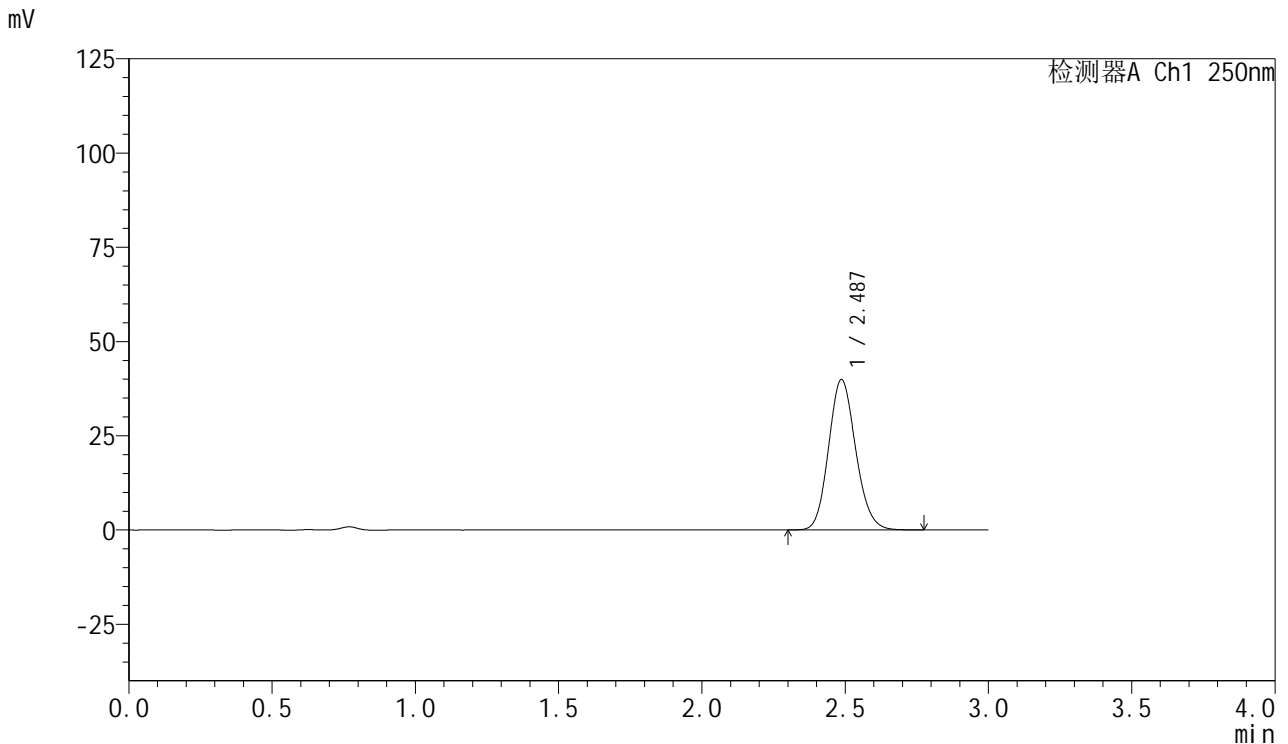
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	255328	100.000	38768	3314	1.128	--
总计		255328	100.000	38768			

图132 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-473-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 18:56:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:08:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

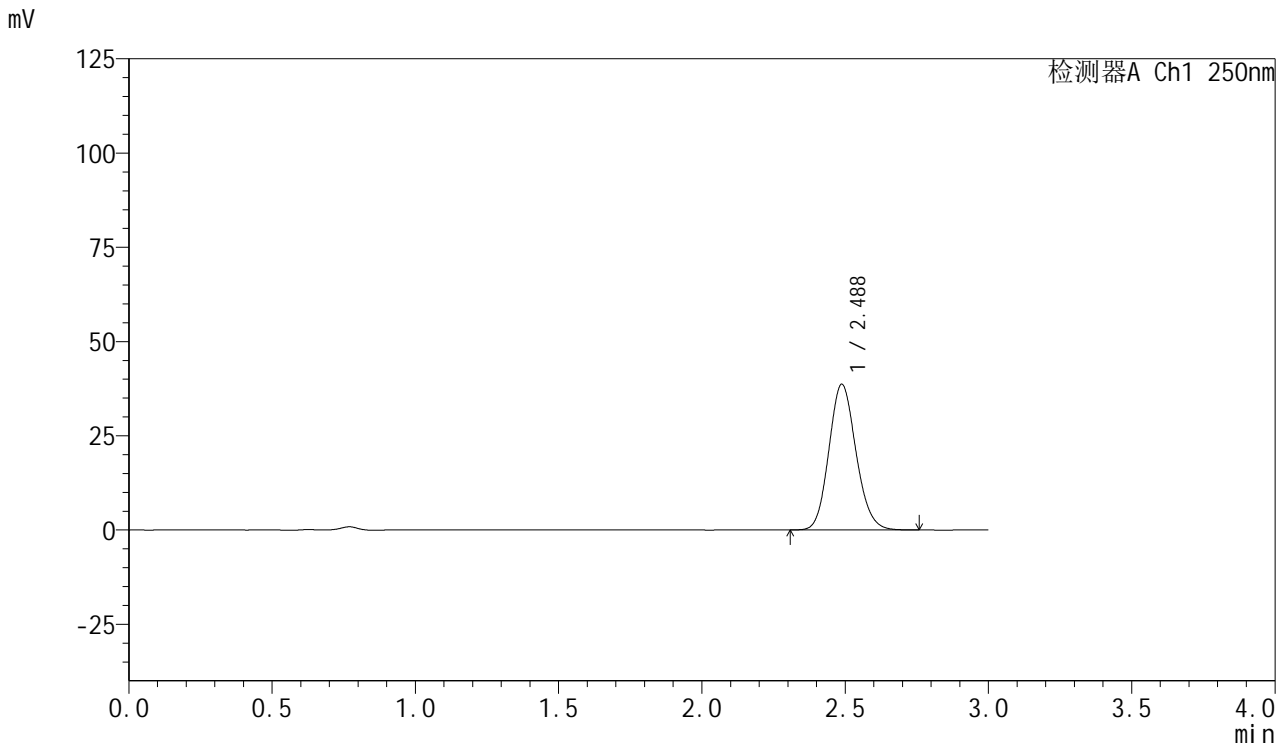
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	262537	100.000	39886	3316	1.128	--
总计		262537	100.000	39886			

图133 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-474-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 18:59:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:08:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

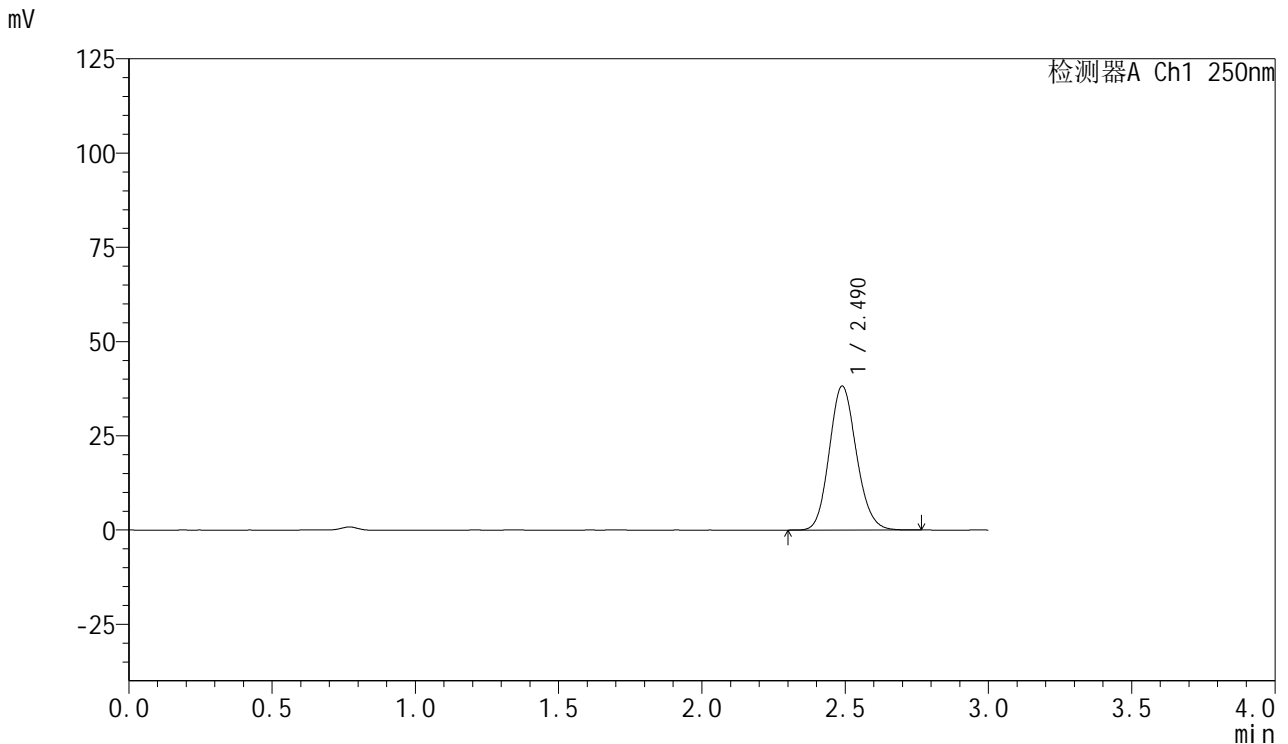
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	254554	100.000	38670	3312	1.127	--
总计		254554	100.000	38670			

图134 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-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 - 0-24/3-475-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 19:03:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:08:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	251691	100.000	38211	3318	1.127	--
总计		251691	100.000	38211			

图135 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

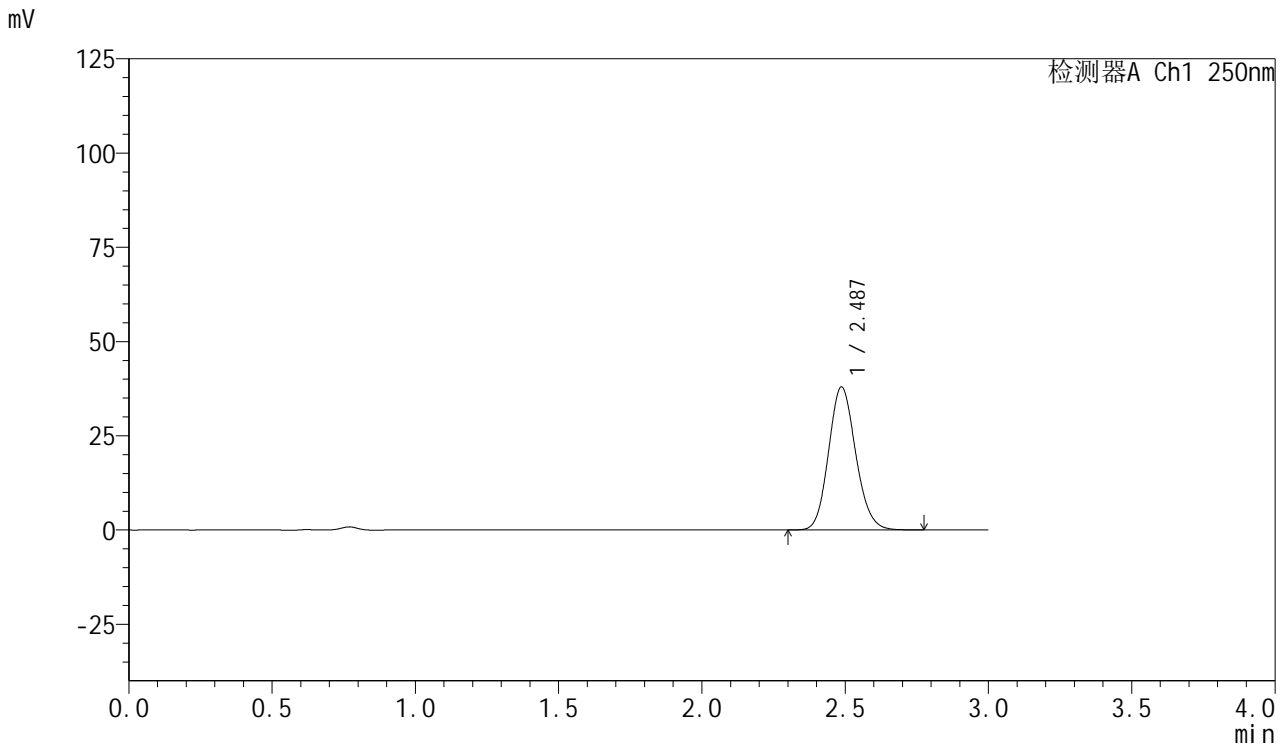


SMF-377

<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 - 0-24/3-476-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：3-48
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/08/29 19:06:31 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/08/30 09:08:08 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

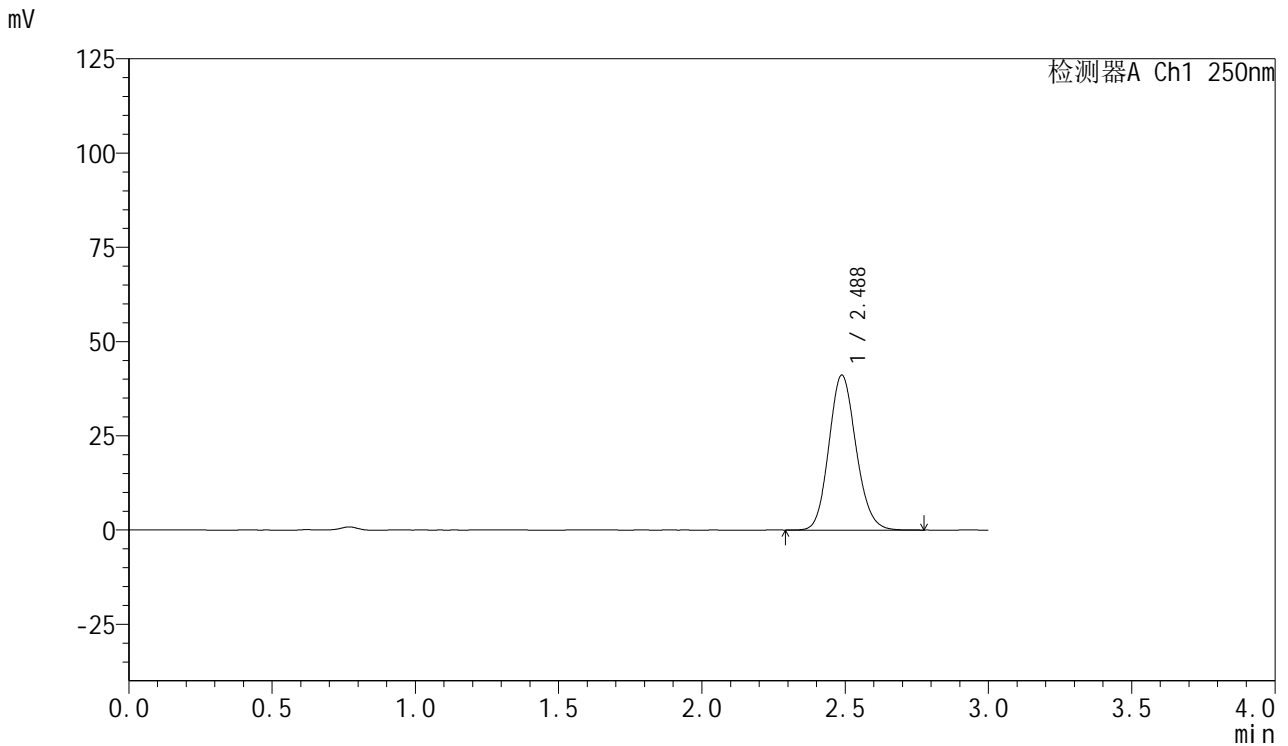
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	249927	100.000	37932	3312	1.127	--
总计		249927	100.000	37932			

图136 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5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,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-477-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 19:09:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:08:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	270921	100.000	41129	3314	1.127	--
总计		270921	100.000	41129			

图137 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

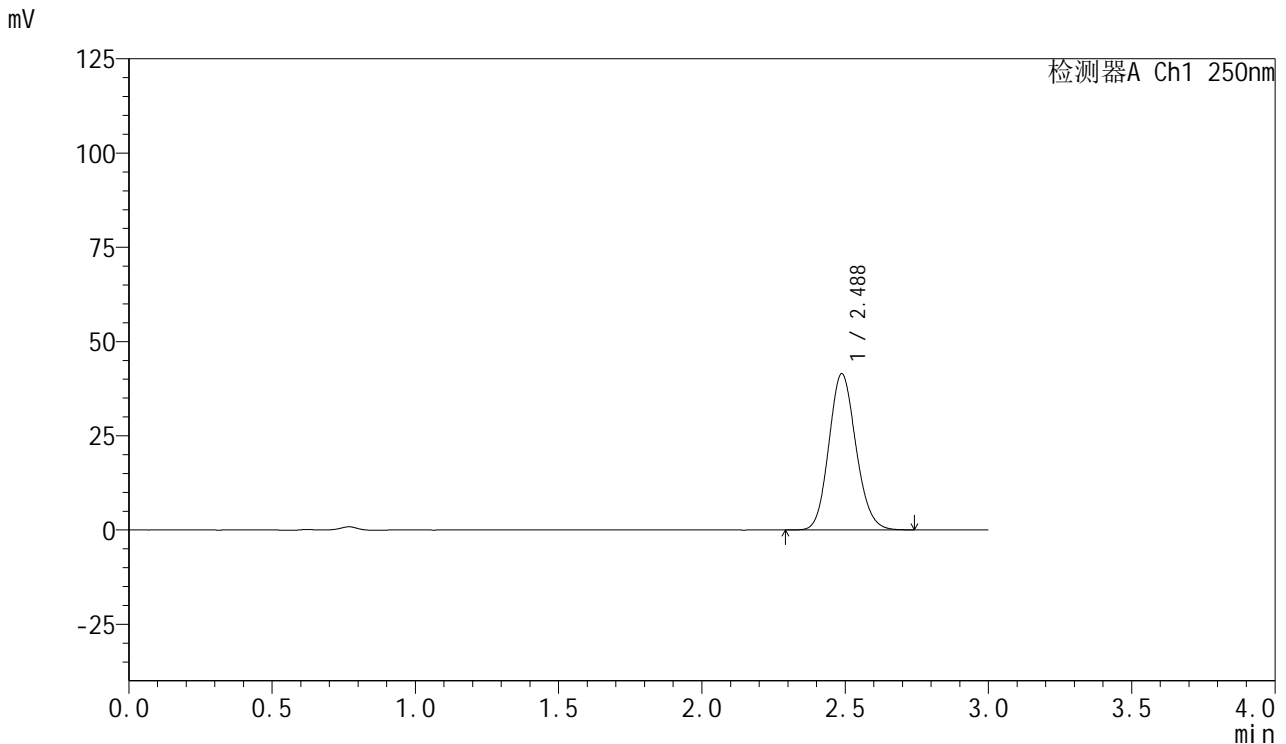


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-478-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 19:13:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:08:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

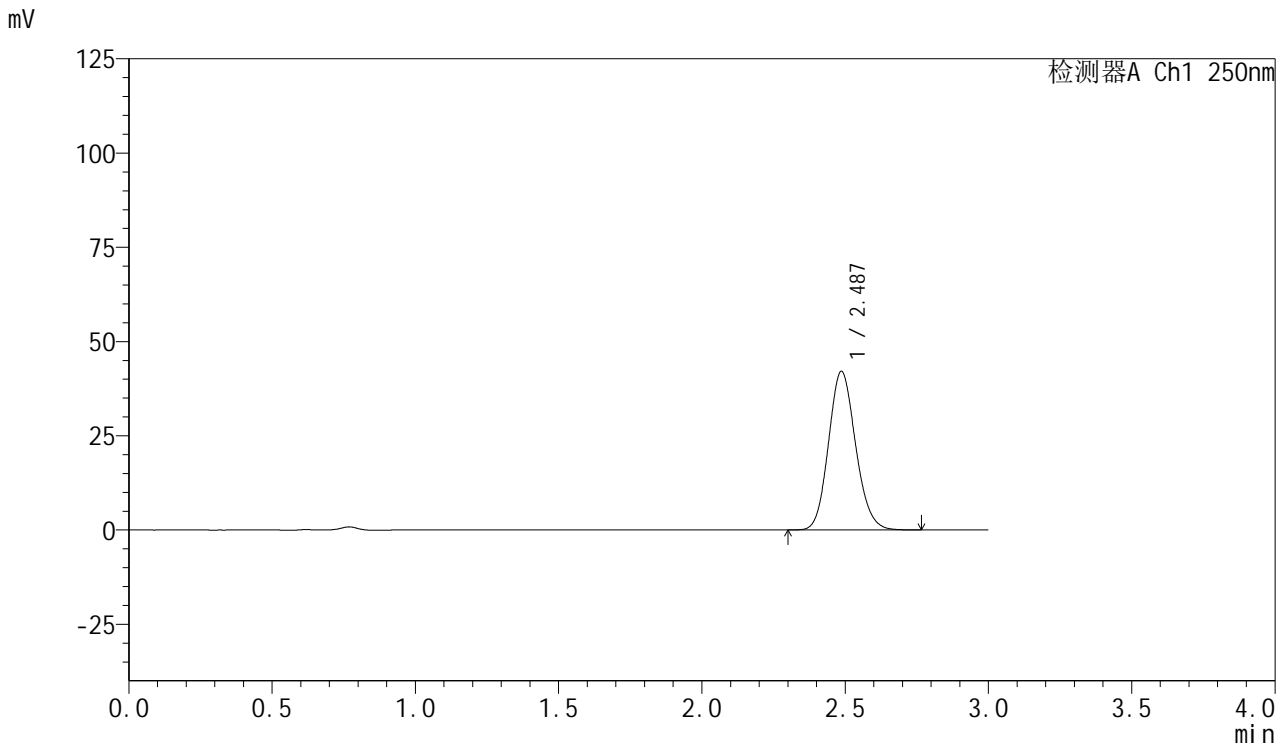
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	272728	100.000	41457	3320	1.126	--
总计		272728	100.000	41457			

图138 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5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 - 0-24/3-479-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 19:16:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:08:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

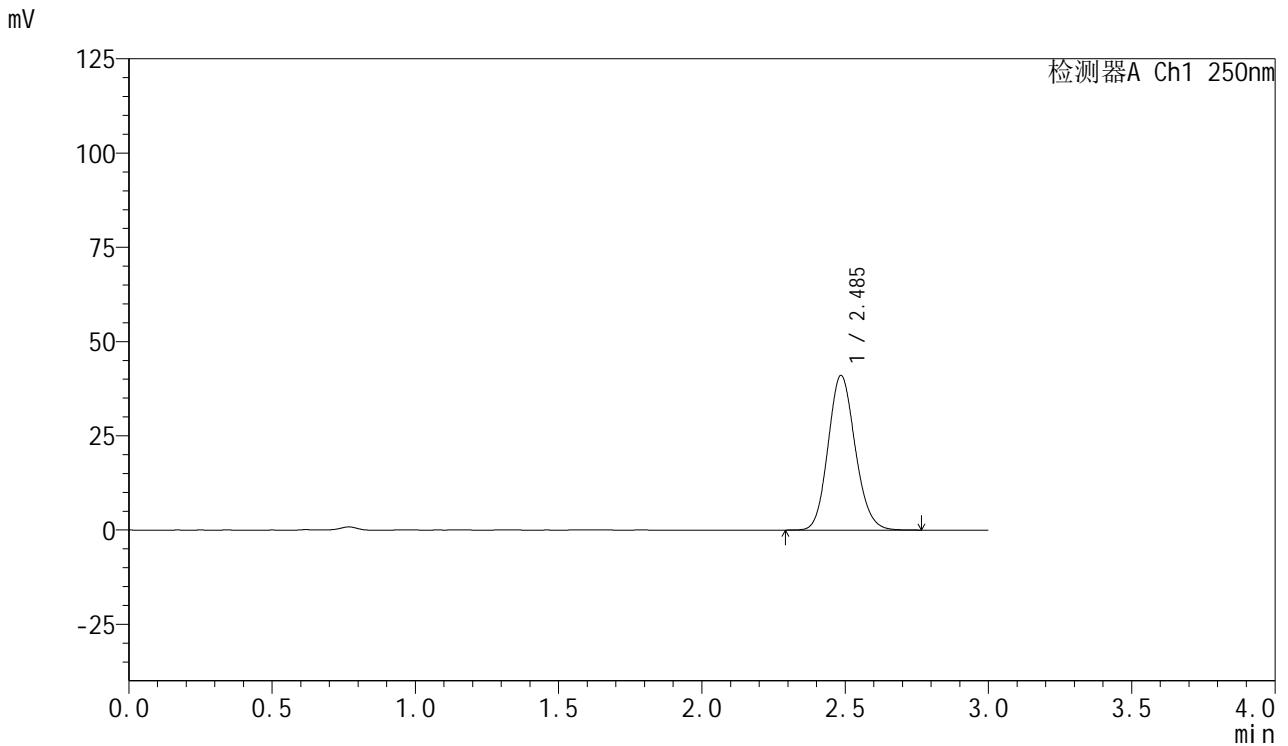
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	276927	100.000	42056	3314	1.127	--
总计		276927	100.000	42056			

图139 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-480-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 19:19:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:08:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	269987	100.000	40936	3315	1.127	--
总计		269987	100.000	40936			

图140 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

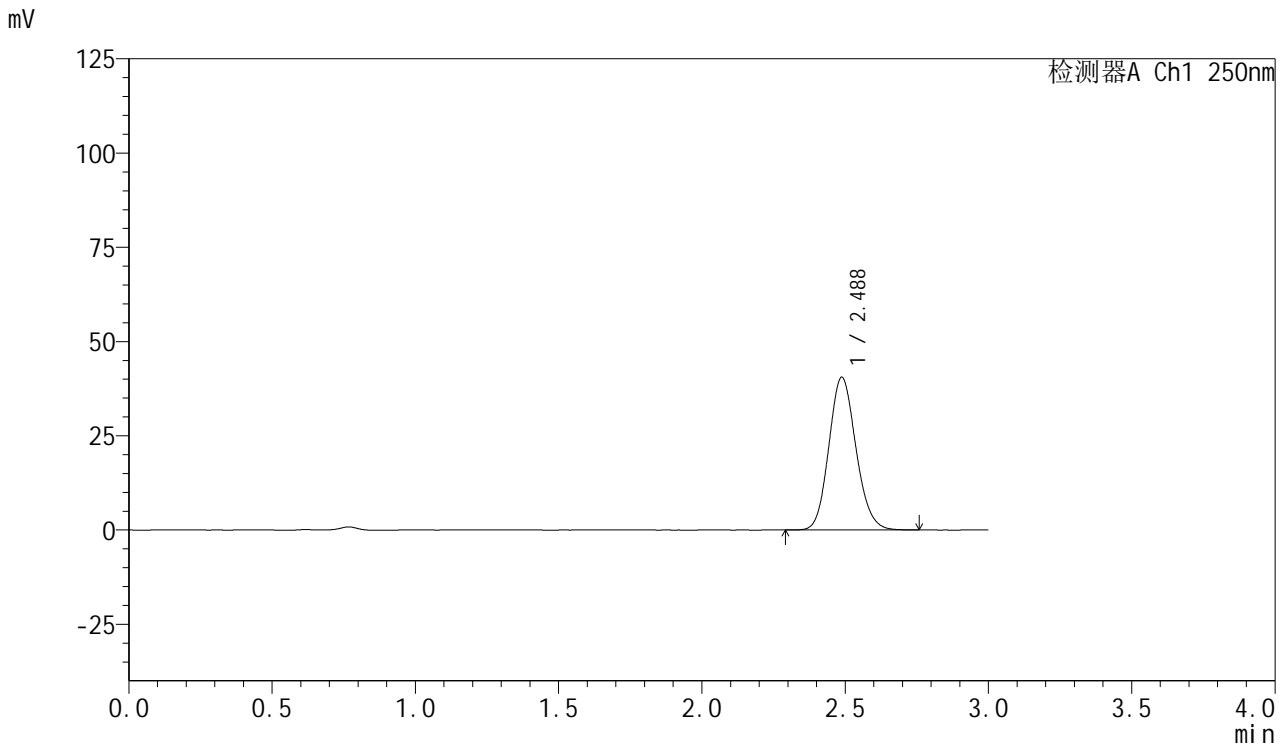


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-24/3-481-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：3-40 版本号：6.115
 进样体积：10 μl 实验者：xiechaojun
 进样时间：2024/08/29 19:23:17 处理者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/08/30 09:08:23
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	266659	100.000	40538	3318	1.127	--
总计		266659	100.000	40538			

图141 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

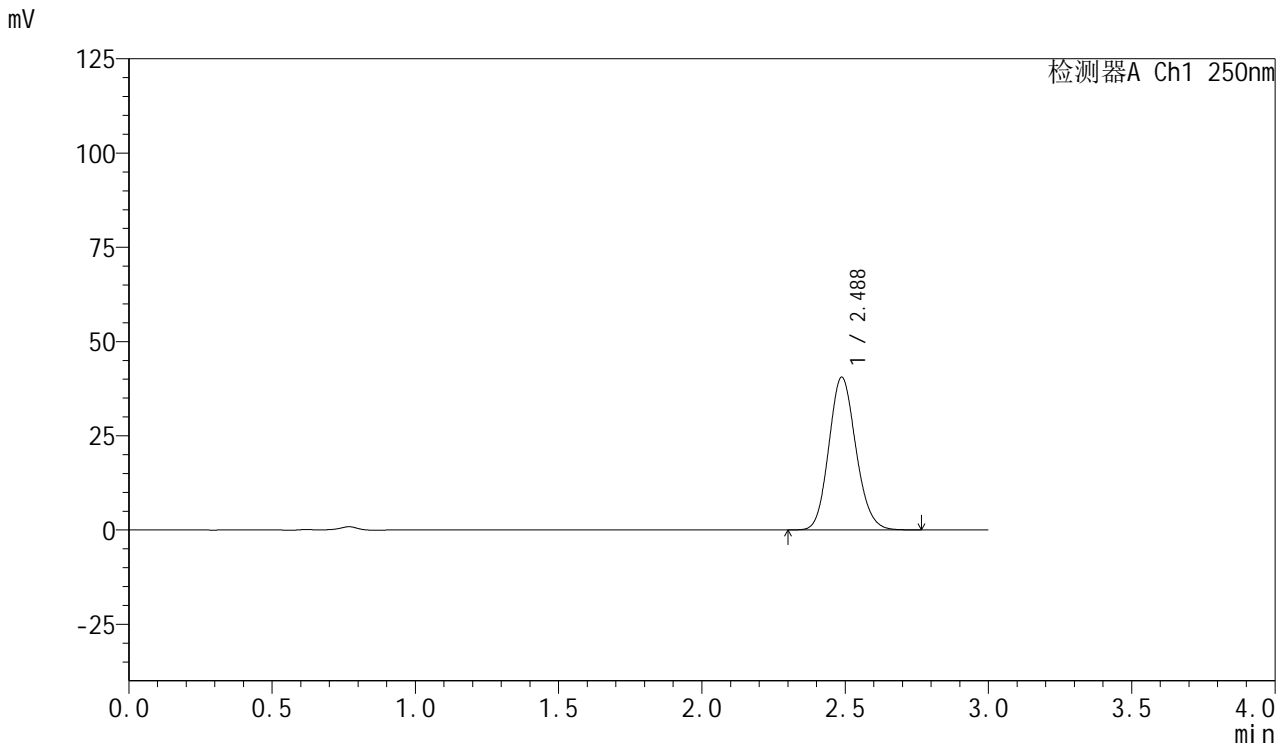


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-24/3-482-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：3-49
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/08/29 19:26:39 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/08/30 09:08:26 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

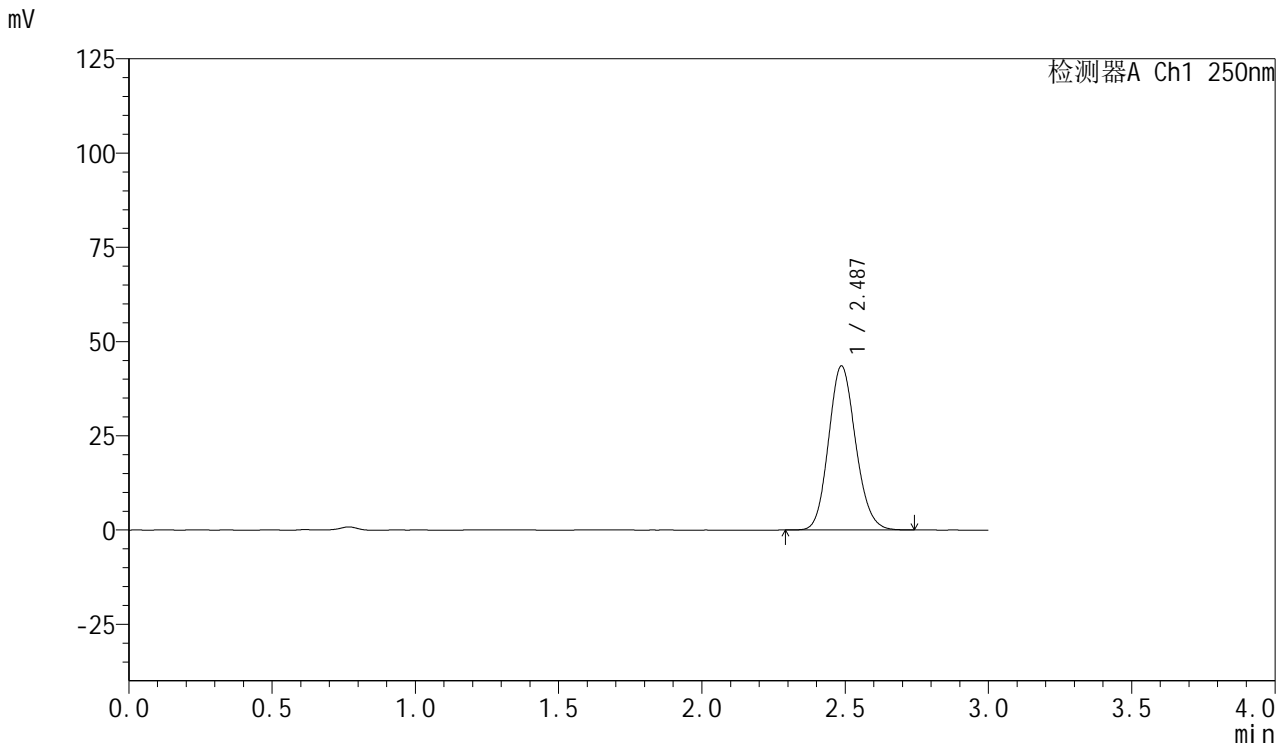
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	266190	100.000	40536	3327	1.128	--
总计		266190	100.000	40536			

图142 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701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°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-483-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 19:30:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:08:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	285853	100.000	43513	3329	1.127	--
总计		285853	100.000	43513			

图143 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

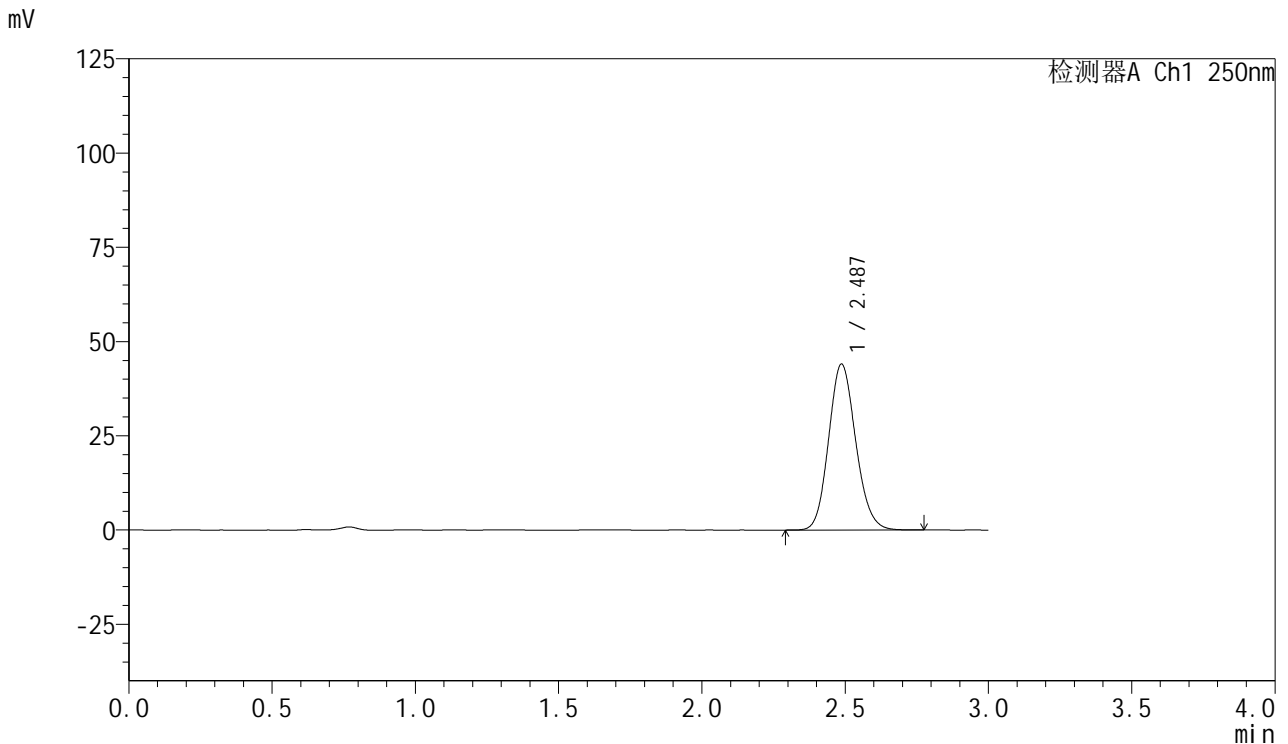


SMF-377

<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 - 0-24/3-484-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：3-14
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/08/29 19:33:21 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/08/30 09:08:32 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

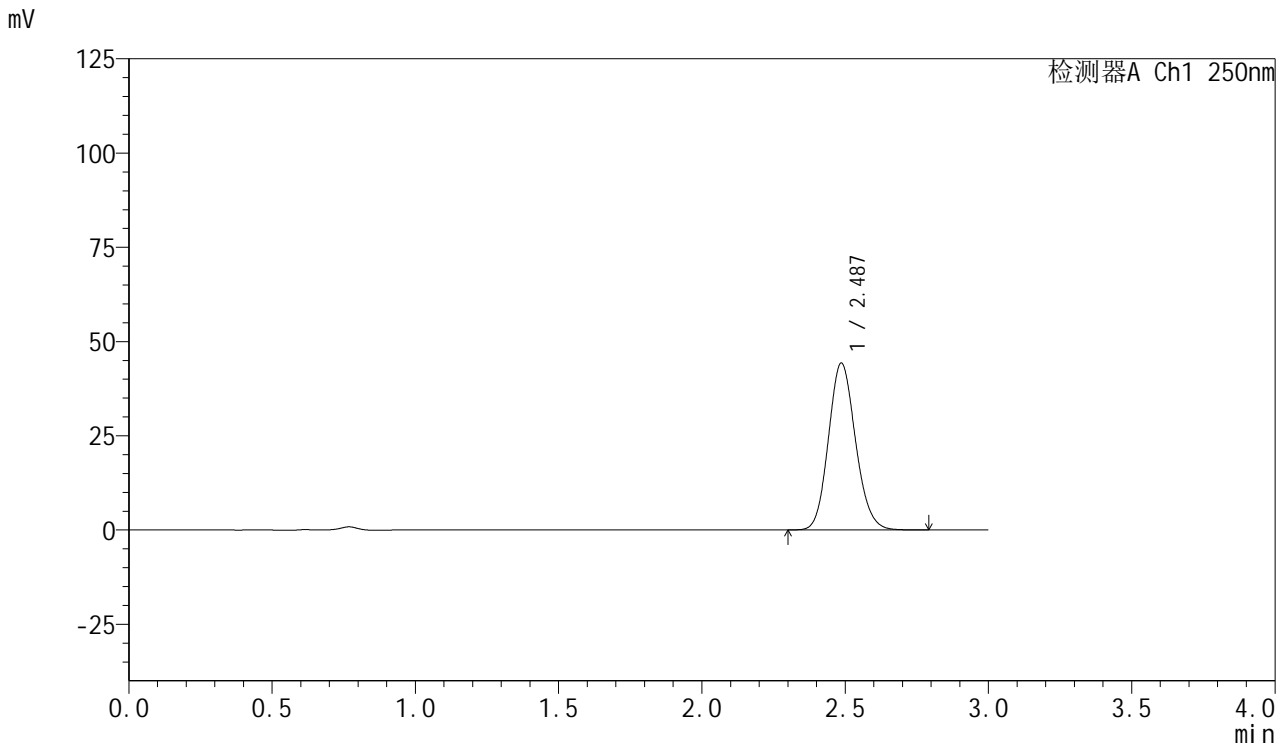
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	289610	100.000	44027	3319	1.128	--
总计		289610	100.000	44027			

图144 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-485-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 19:36:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:08:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

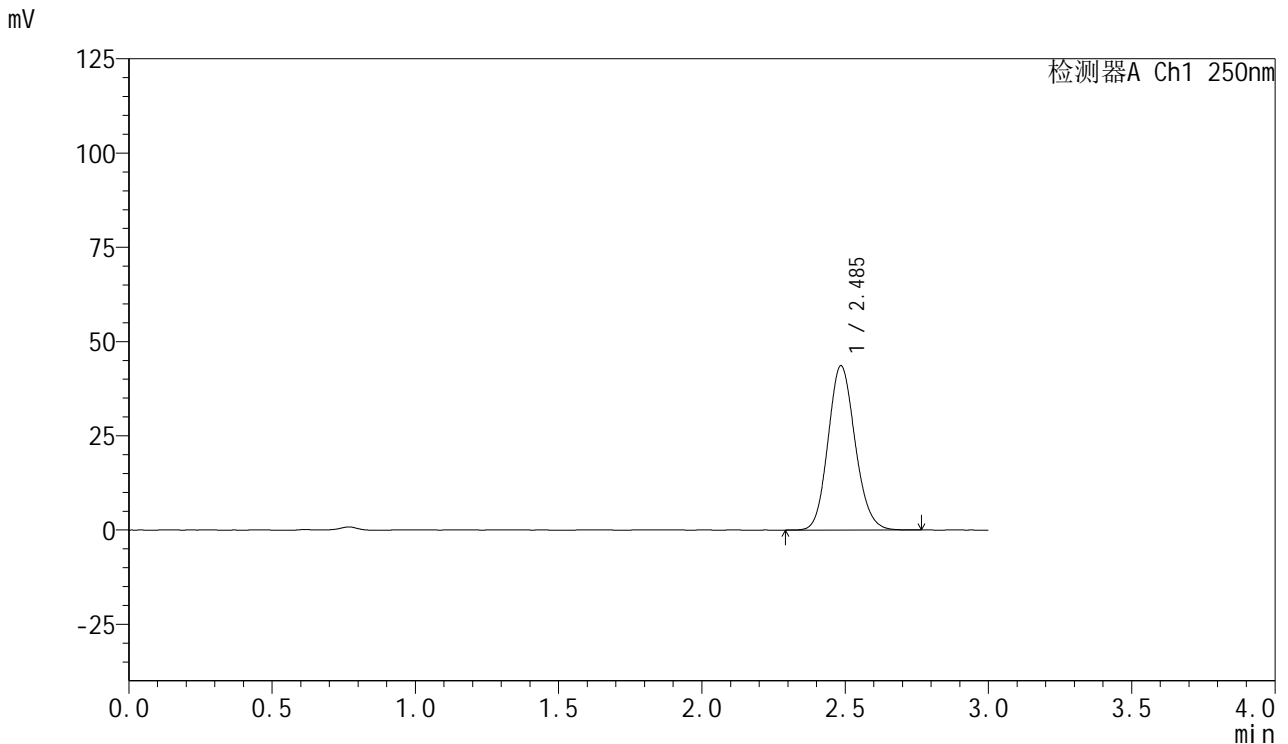
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	291166	100.000	44251	3324	1.127	--
总计		291166	100.000	44251			

图145 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5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,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-24/3-486-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：3-32 版本号：6.115
 进样体积：10 μl 实验者：xiechaojun
 进样时间：2024/08/29 19:40:03 处理者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/08/30 09:08:37
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	286187	100.000	43489	3331	1.127	--
总计		286187	100.000	43489			

图146 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

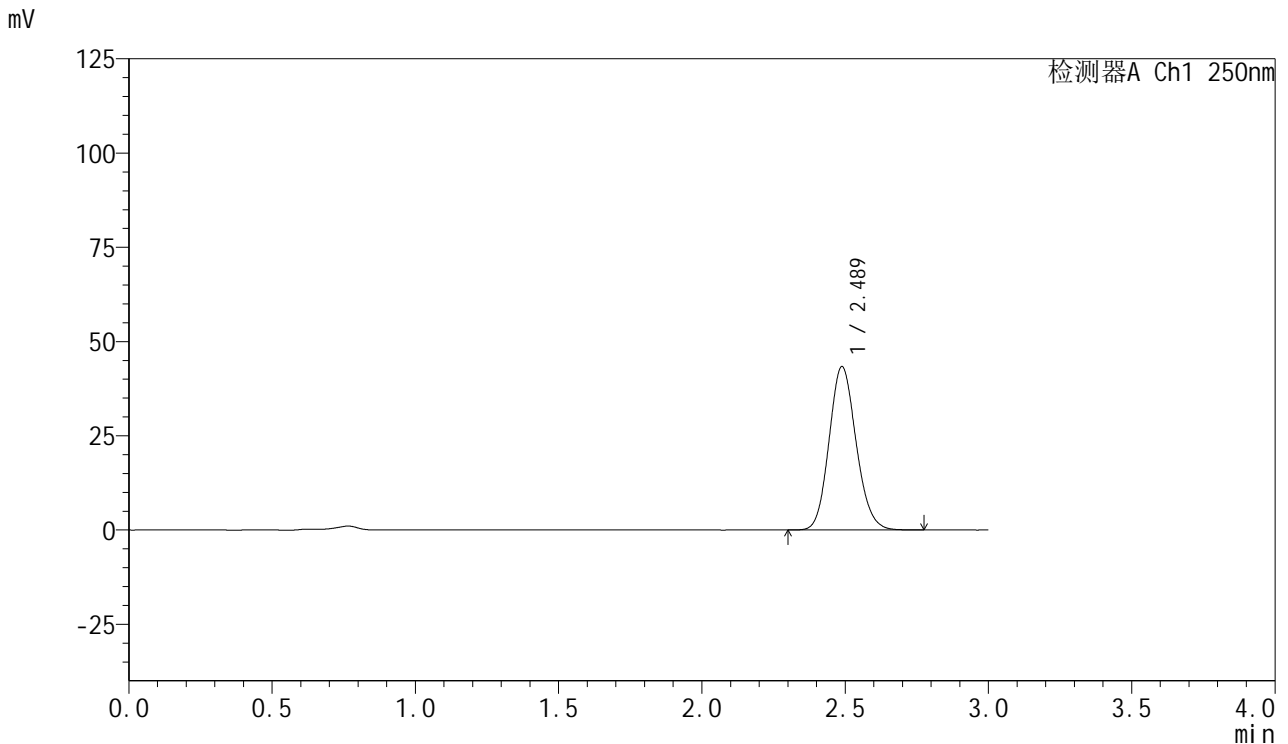


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-24/3-487-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：3-41
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/08/29 19:43:24 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/08/30 09:08:39 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

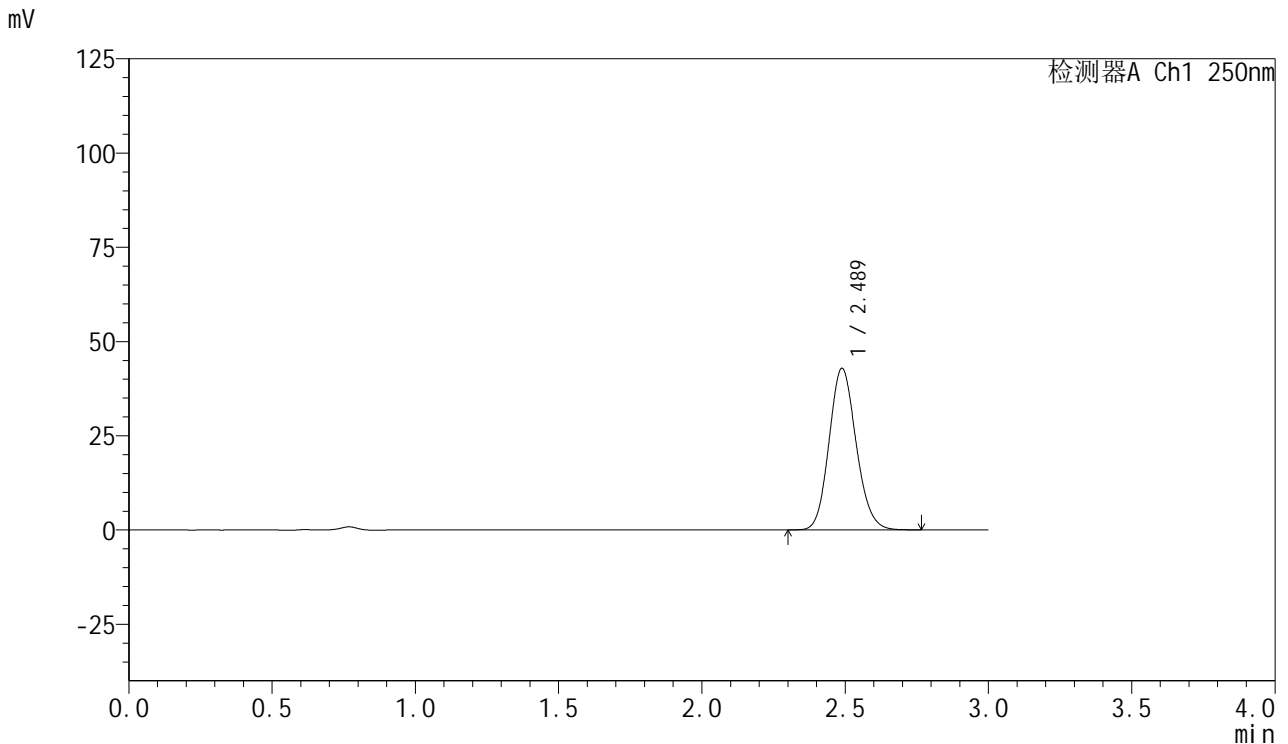
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	284781	100.000	43375	3335	1.127	--
总计		284781	100.000	43375			

图147 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5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 - 0-24/3-488-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 19:46:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:08:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	281753	100.000	42876	3330	1.127	--
总计		281753	100.000	42876			

图148 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

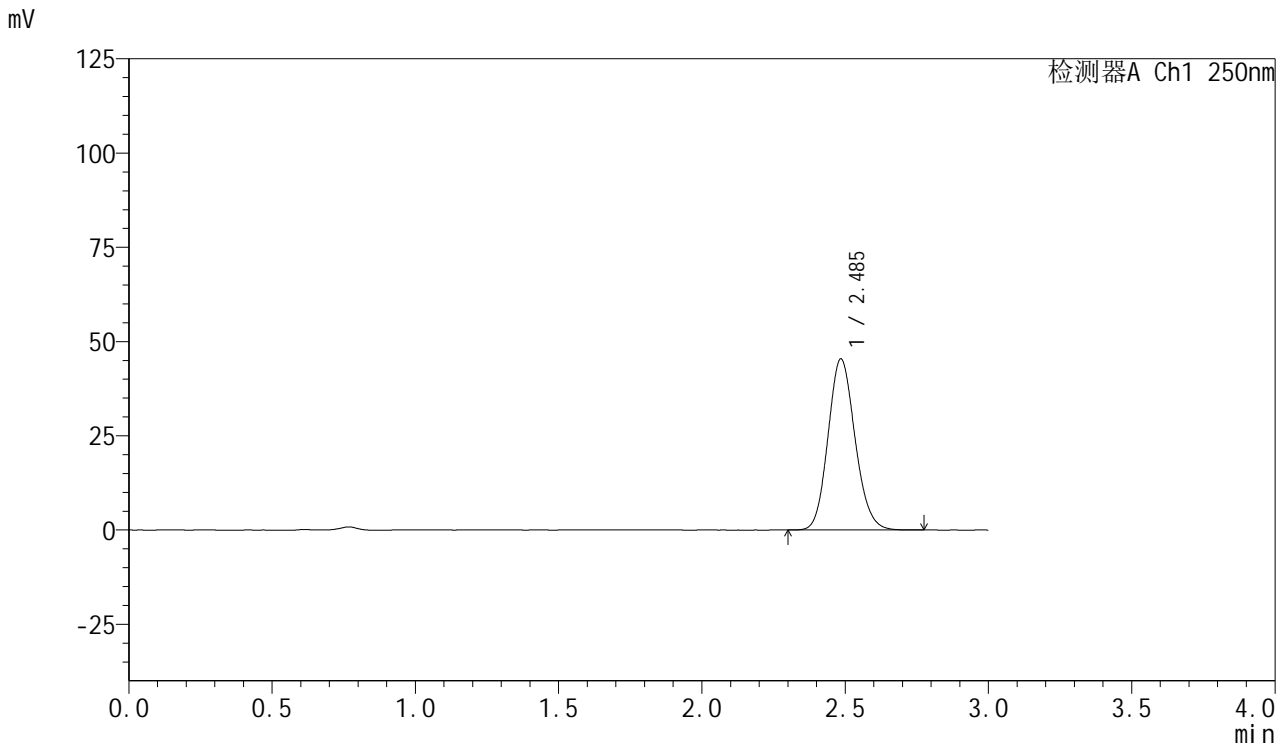


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-24/3-489-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：3-6 版本号：6.115
 进样体积：10 μl 实验者：xiechaojun
 进样时间：2024/08/29 19:50:06 处理者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/08/30 09:08:46
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

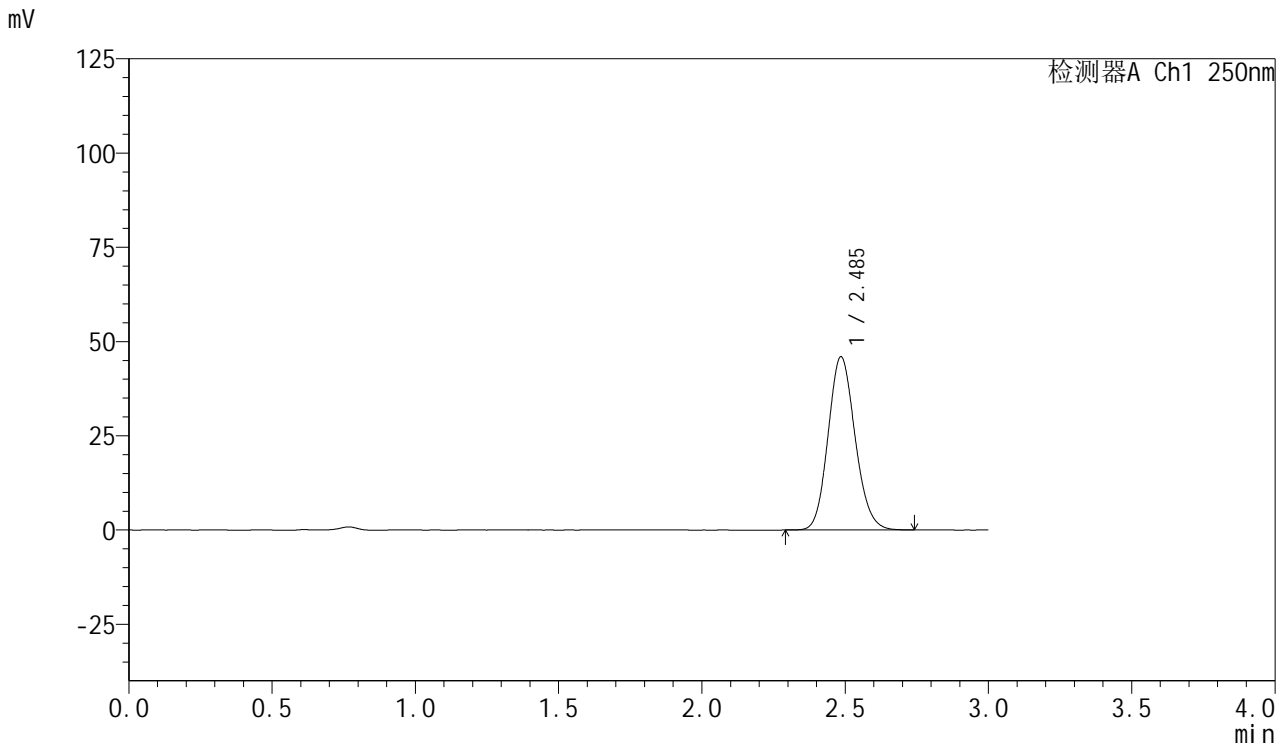
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	297938	100.000	45266	3325	1.128	--
总计		297938	100.000	45266			

图149 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-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℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-24/3-490-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：3-15 版本号：6.115
 进样体积：10 μl 实验者：xiechaojun
 进样时间：2024/08/29 19:53:28 处理者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/08/30 09:08:48
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

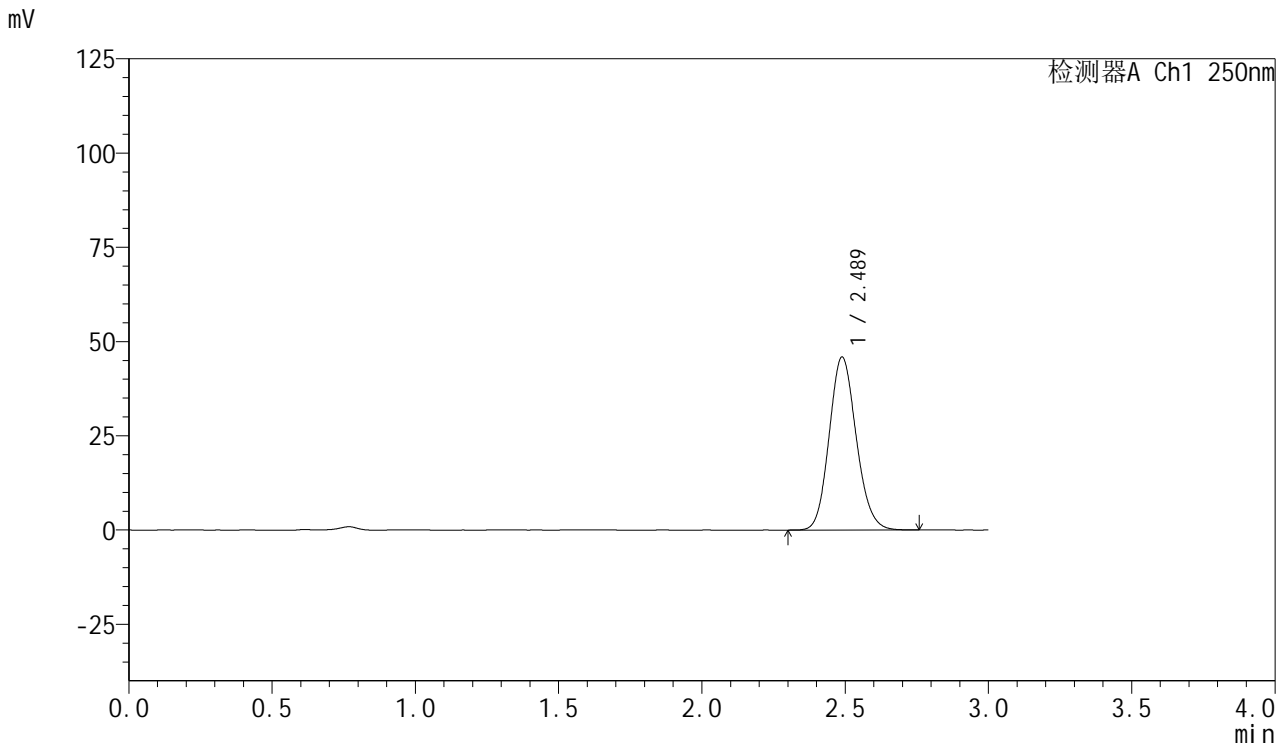
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	301591	100.000	45853	3328	1.128	--
总计		301591	100.000	45853			

图150 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-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℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-24/3-491-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：3-24
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/08/29 19:56:49 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/08/30 09:08:51 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	301609	100.000	45913	3327	1.127	--
总计		301609	100.000	45913			

图151 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

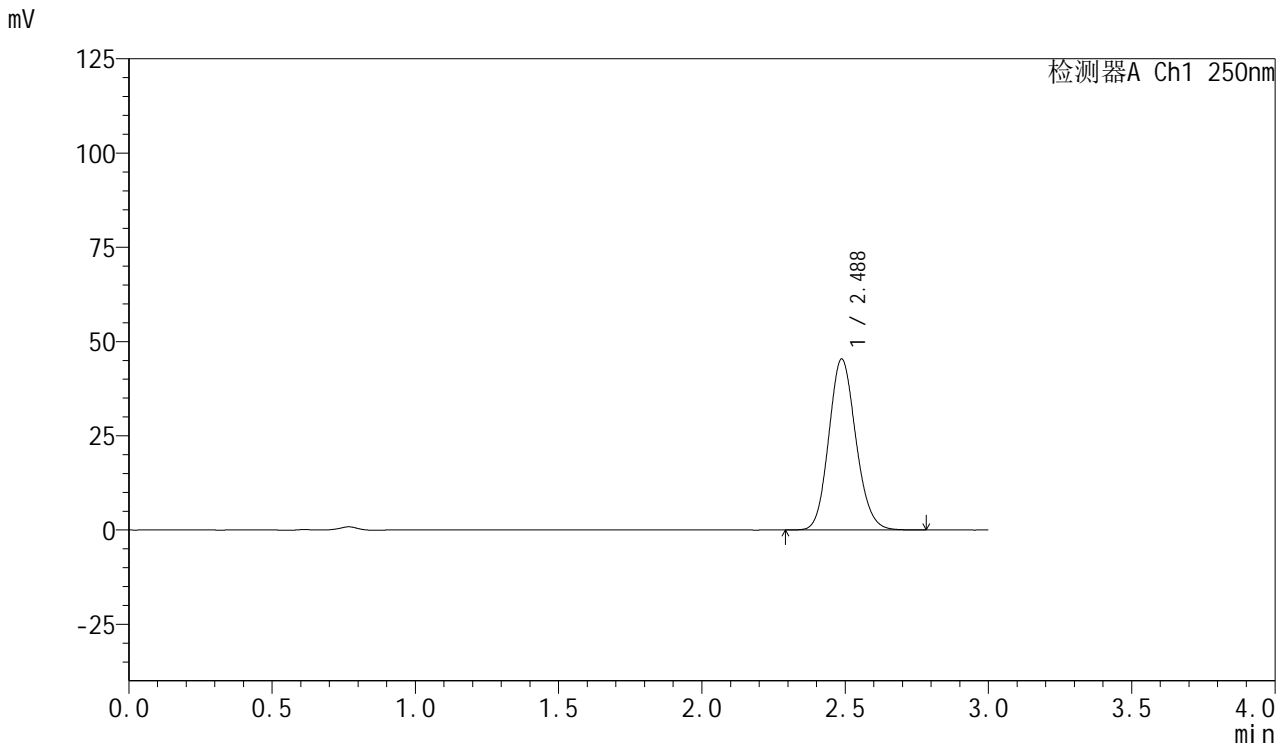


SMF-377

<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 - 0-24/3-492-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：3-33
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/08/29 20:00:10 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/08/30 09:08:54 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

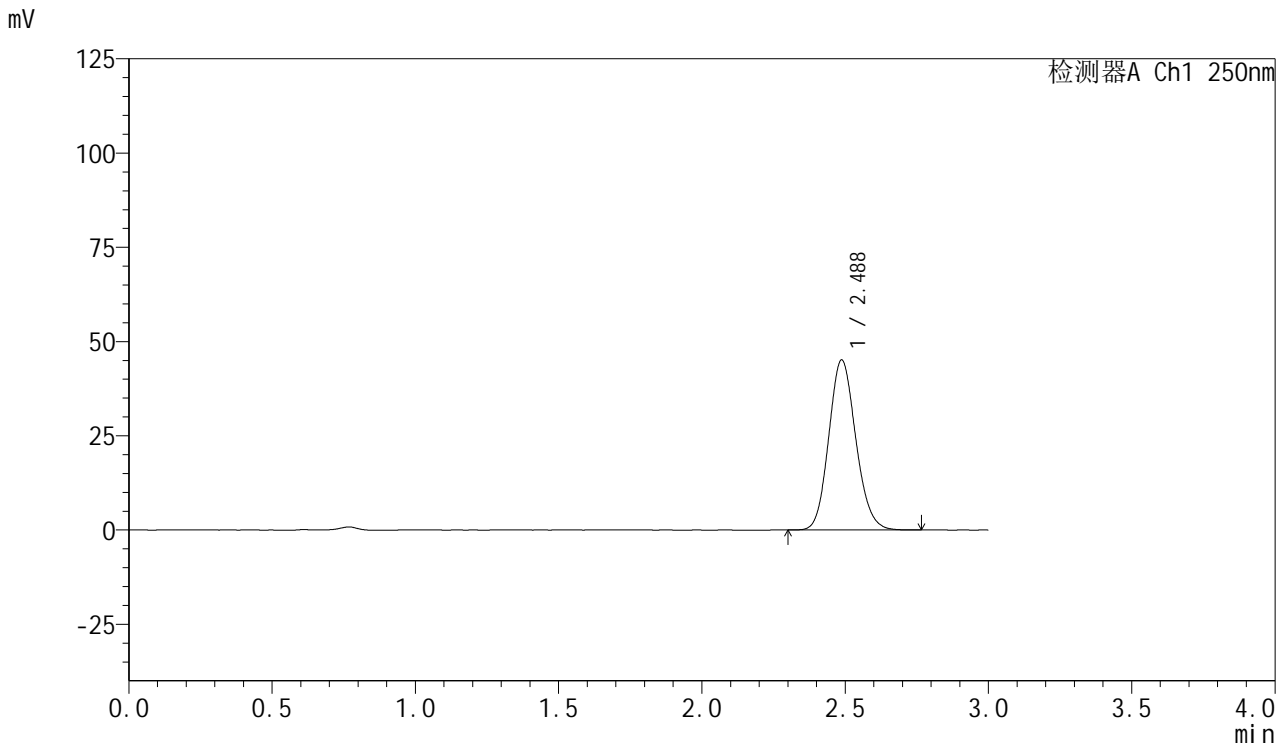
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	298151	100.000	45357	3329	1.127	--
总计		298151	100.000	45357			

图152 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-493-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 20:03:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:08:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	296178	100.000	45125	3333	1.127	--
总计		296178	100.000	45125			

图153 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

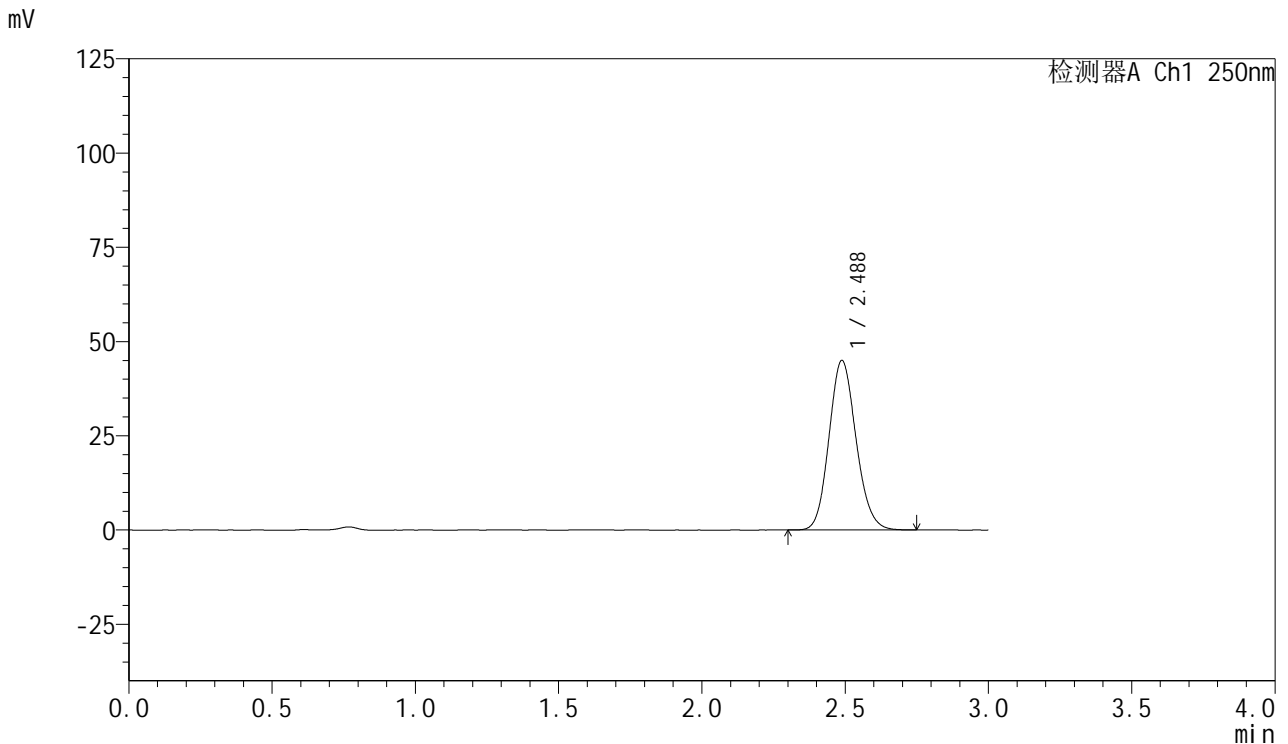


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-494-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 20:06:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:08:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	295345	100.000	44989	3333	1.127	--
总计		295345	100.000	44989			

图154 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

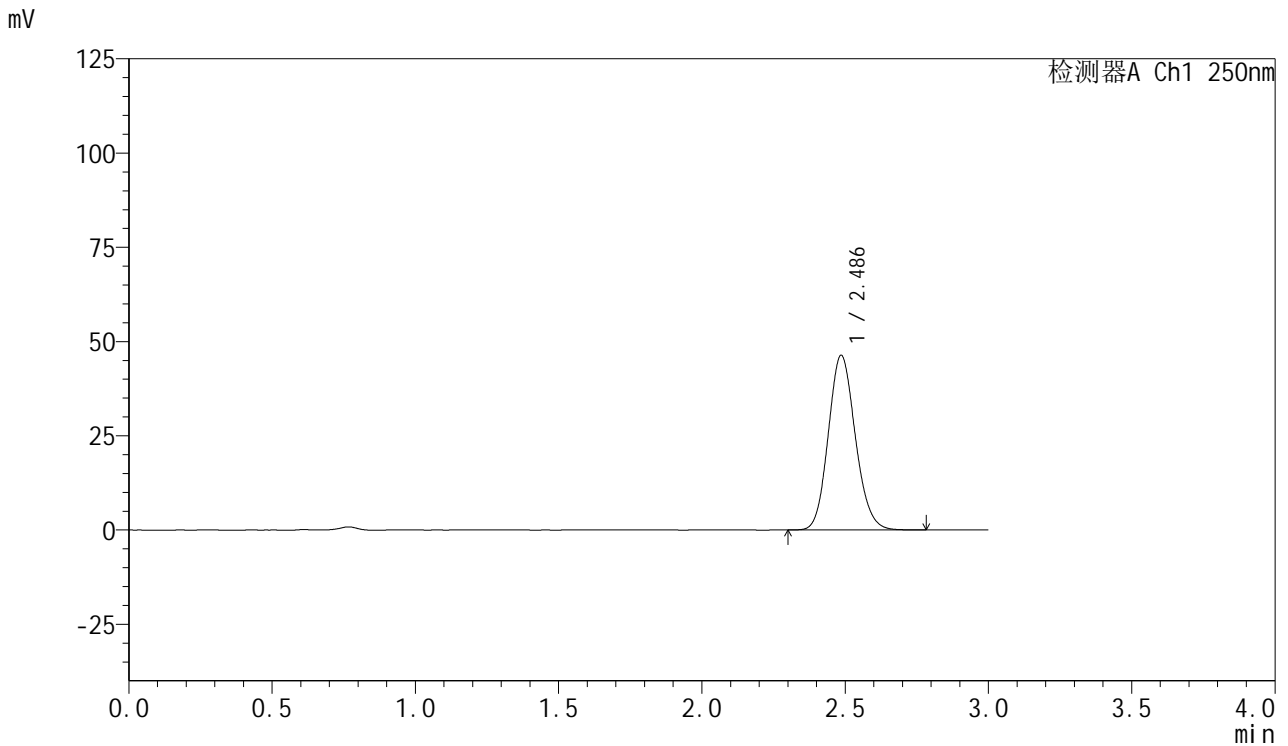


SMF-377

<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 - 0-24/3-495-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 20:10:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:09:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

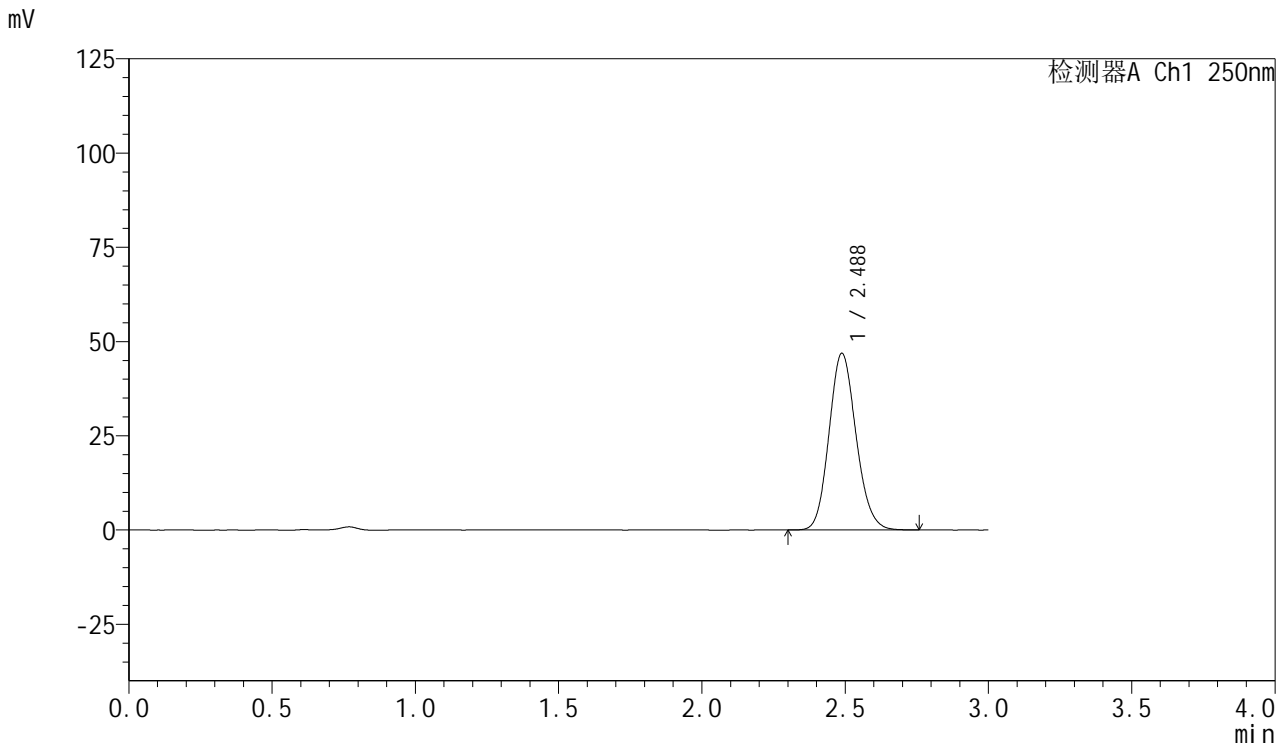
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	304364	100.000	46282	3329	1.128	--
总计		304364	100.000	46282			

图155 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-496-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 20:13:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:09:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

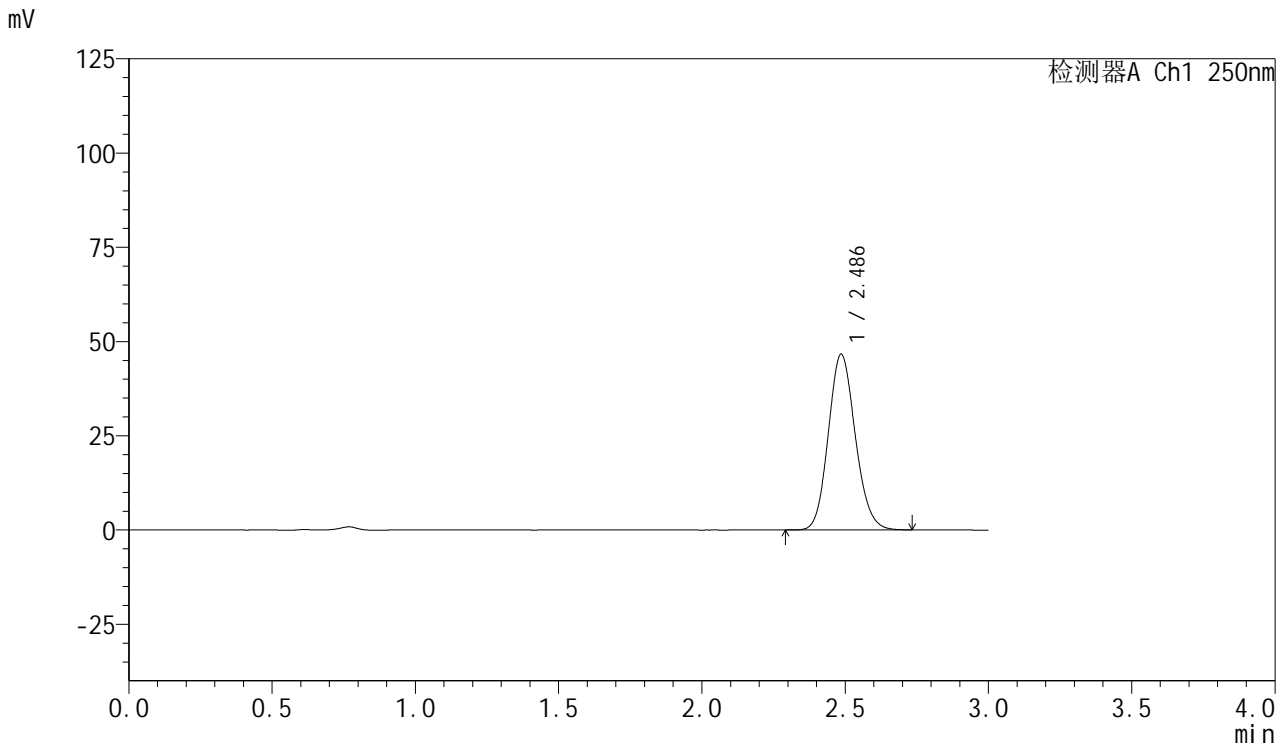
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	307799	100.000	46891	3334	1.128	--
总计		307799	100.000	46891			

图156 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5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,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-24/3-497-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：3-25 版本号：6.115
 进样体积：10 μl 实验者：xiechaojun
 进样时间：2024/08/29 20:16:53 处理者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/08/30 09:09:08
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

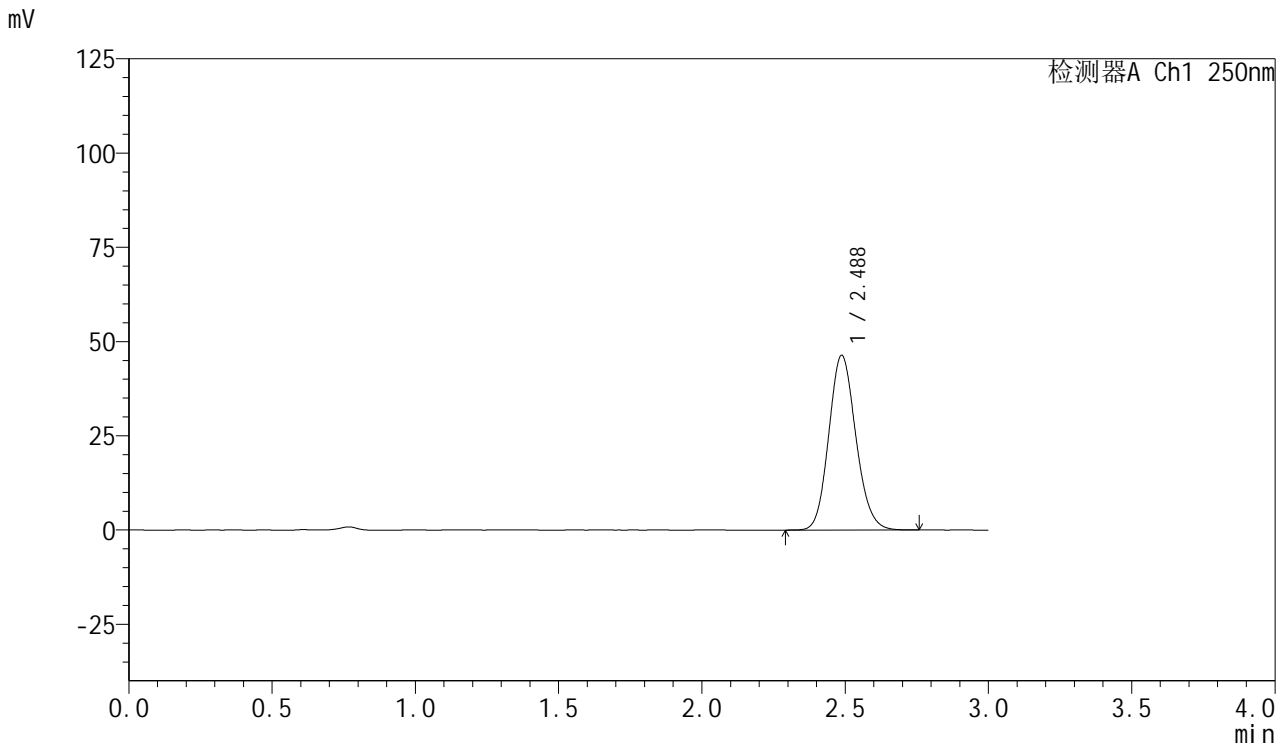
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	305013	100.000	46530	3342	1.126	--
总计		305013	100.000	46530			

图157 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-498-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 20:20:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:09:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

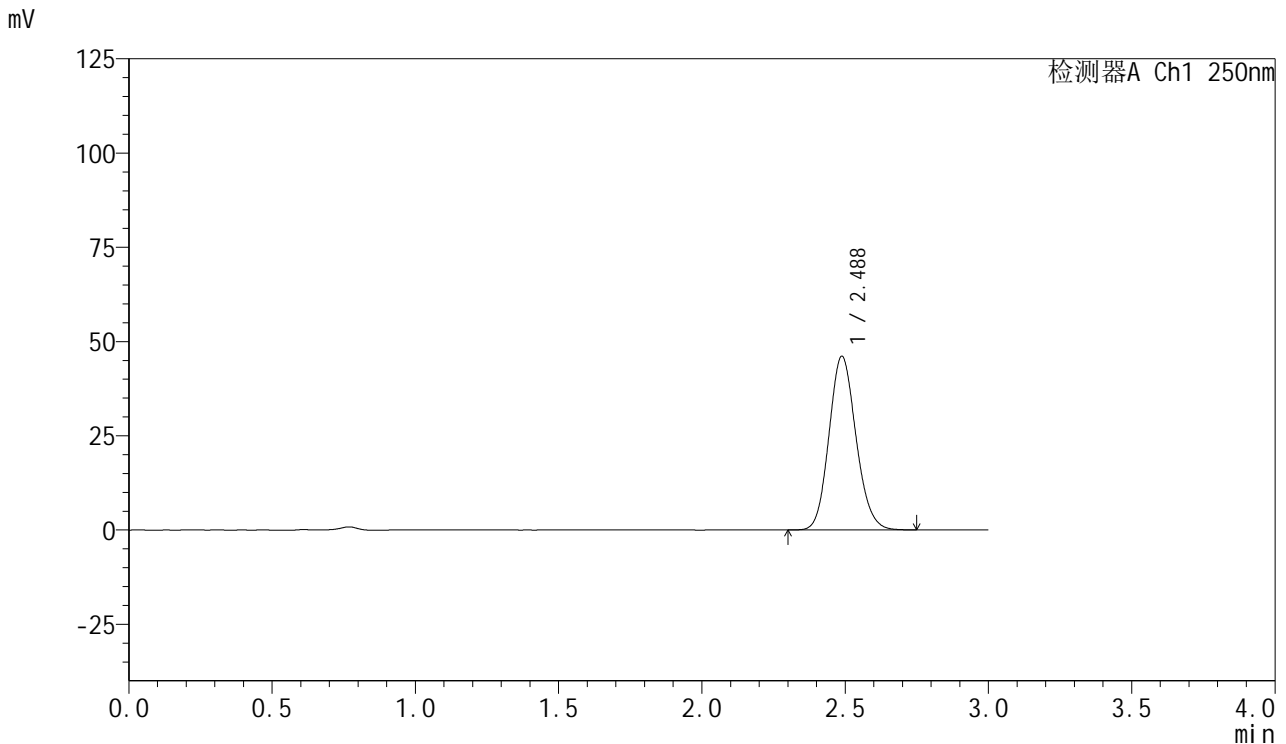
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	304619	100.000	46369	3325	1.128	--
总计		304619	100.000	46369			

图158 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5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,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-499-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 20:23:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:09:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	302176	100.000	46093	3340	1.127	--
总计		302176	100.000	46093			

图159 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

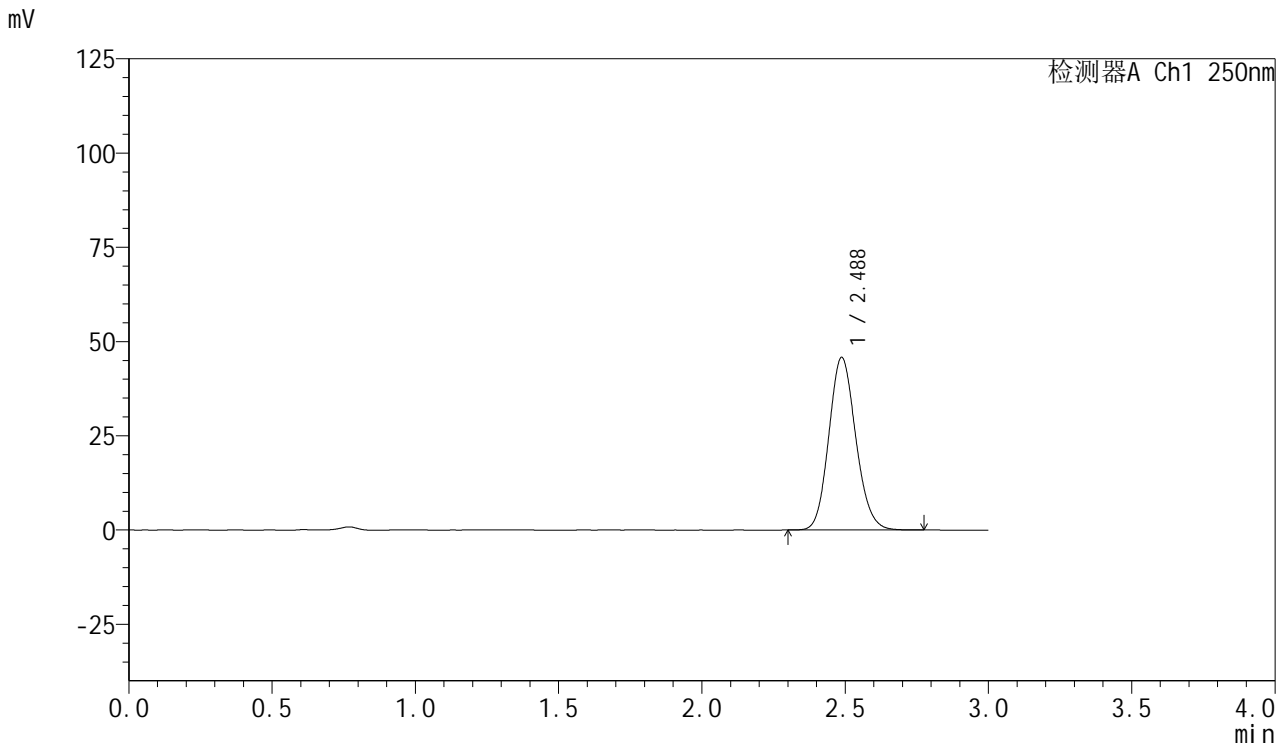


SMF-377

<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 - 0-24/3-500-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 20:26:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:09:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

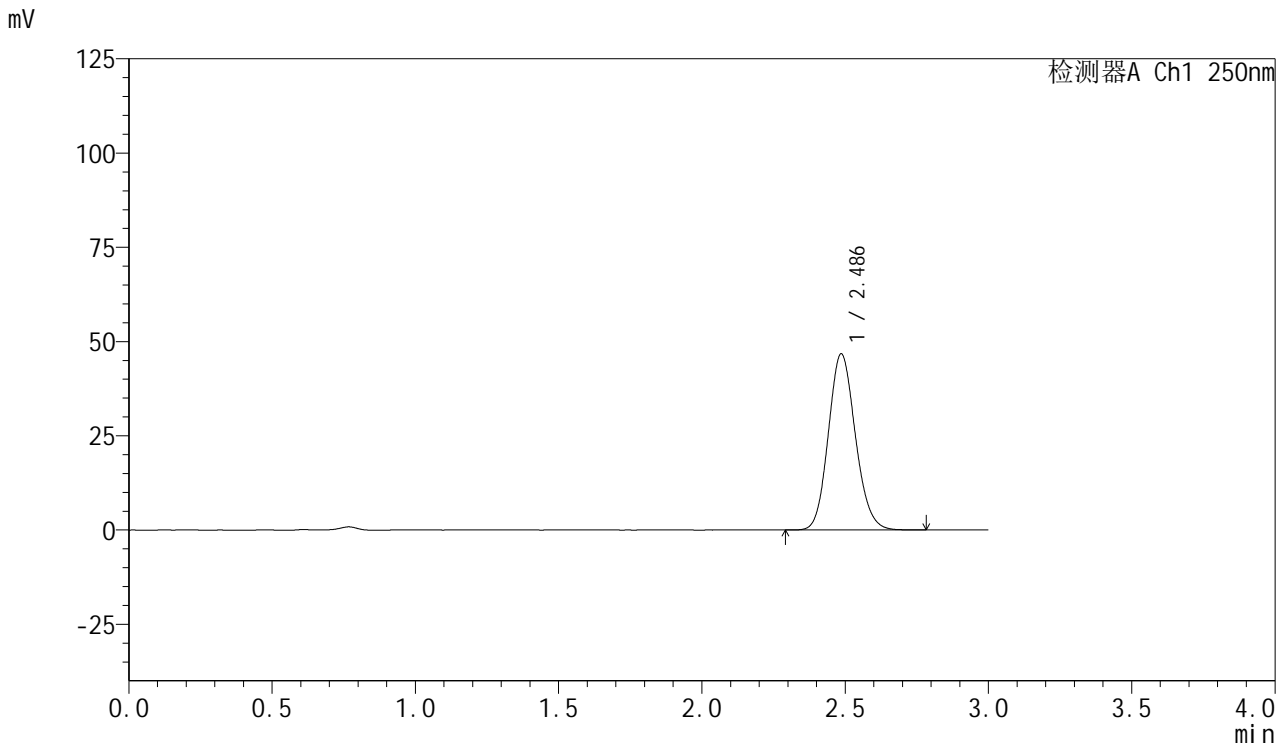
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	299651	100.000	45784	3353	1.127	--
总计		299651	100.000	45784			

图160 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-501-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 20:30:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:09:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	306720	100.000	46696	3335	1.126	--
总计		306720	100.000	46696			

图161 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

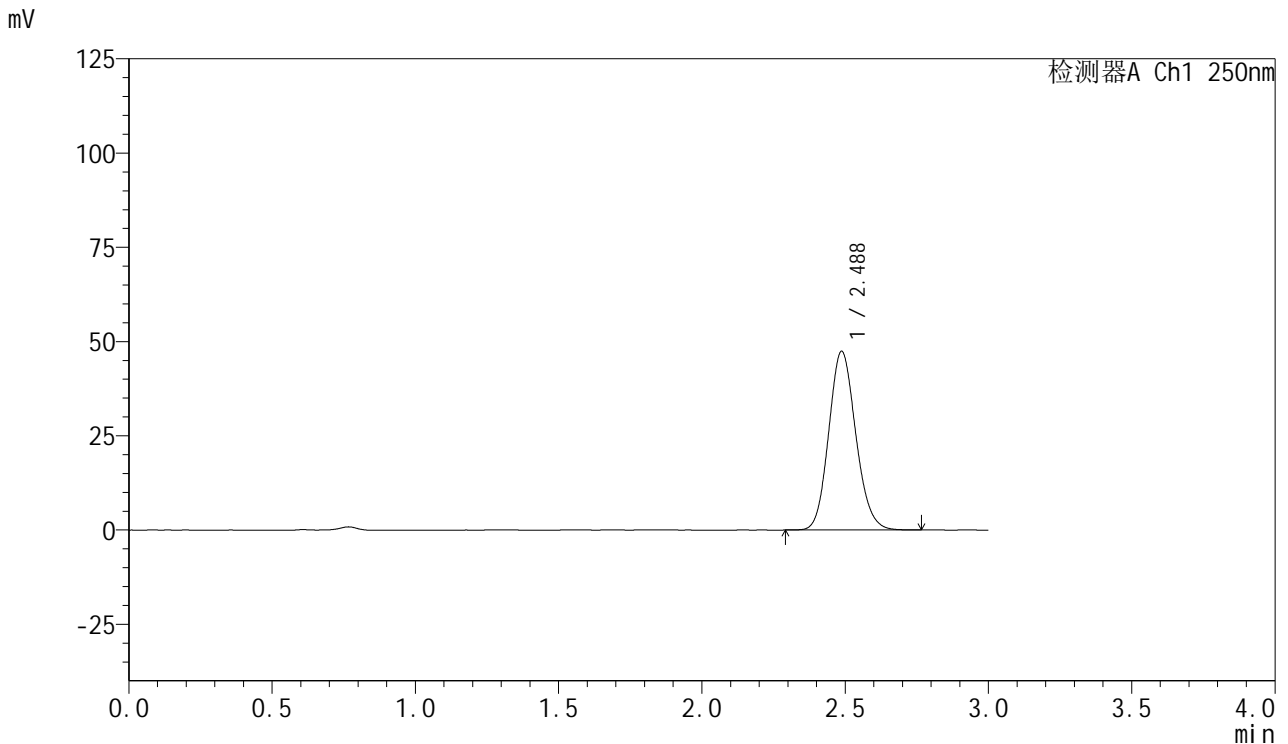


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-24/3-502-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：3-17
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/08/29 20:33:40 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/08/30 09:09:21 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

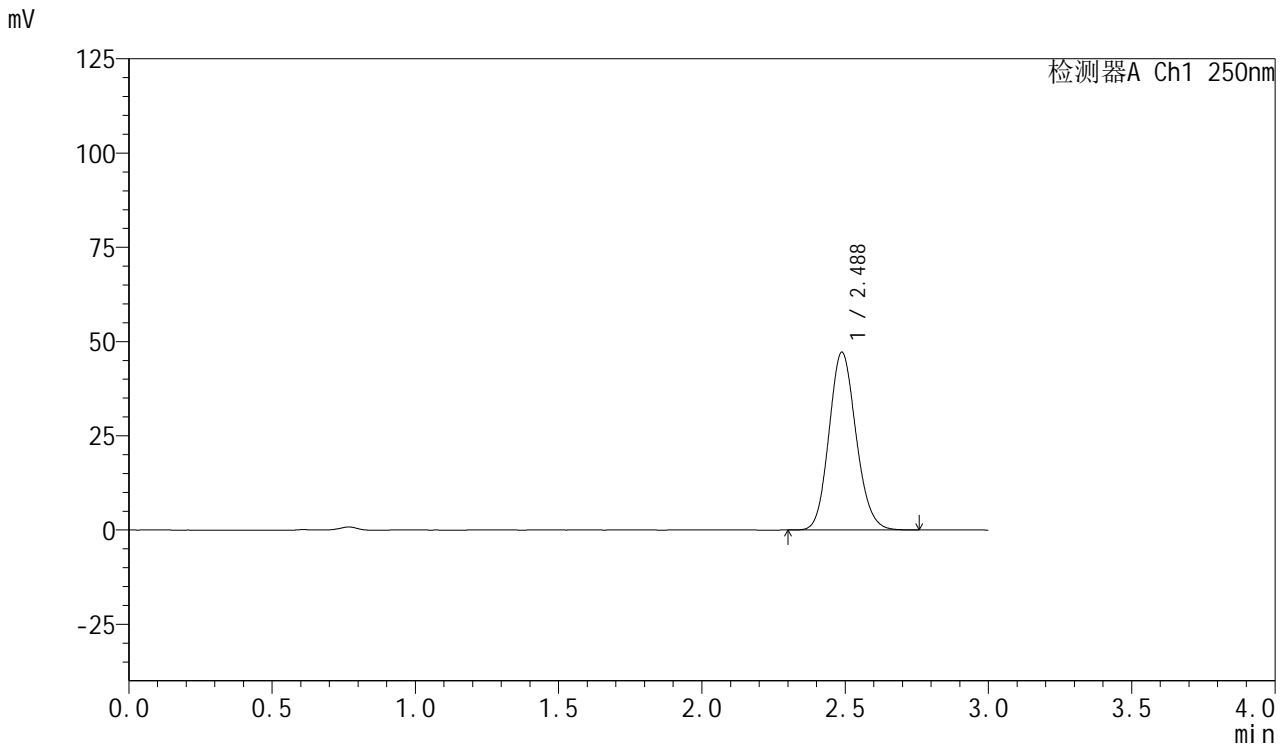
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	311561	100.000	47437	3329	1.127	--
总计		311561	100.000	47437			

图162 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5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 - 0-24/3-503-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 20:37:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:09:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

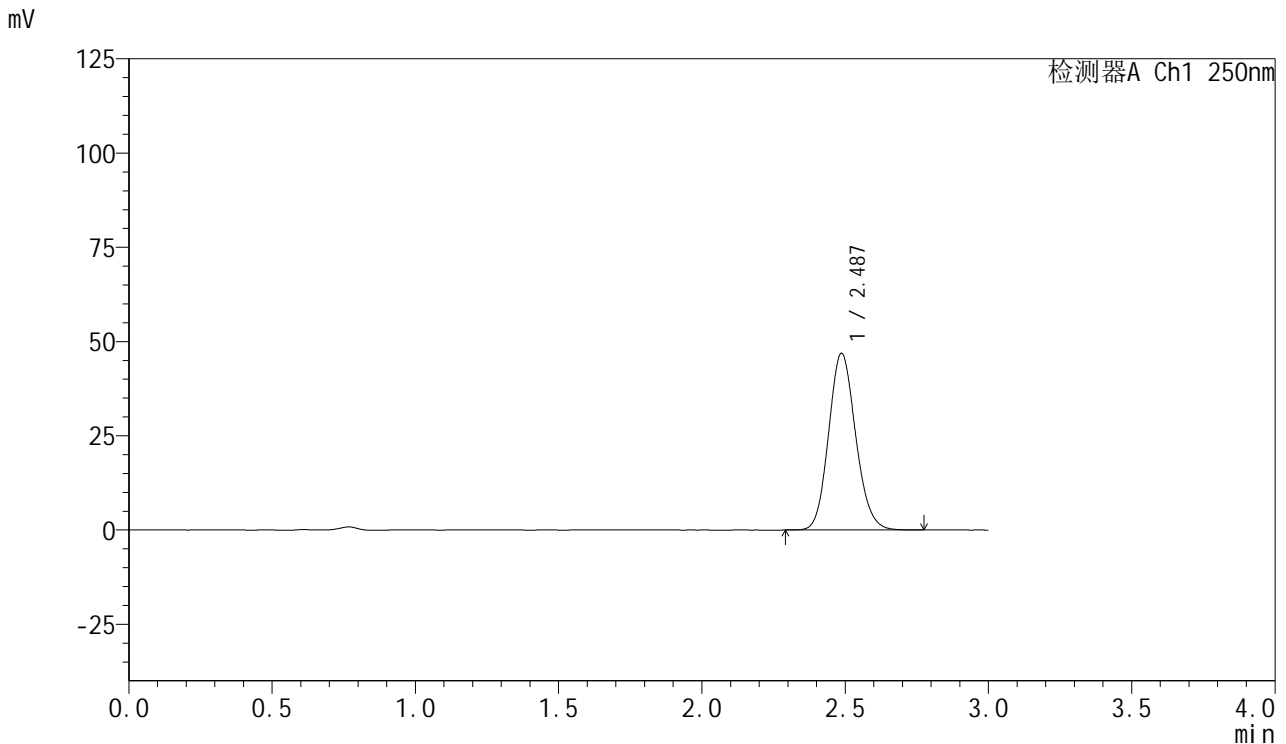
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	309546	100.000	47179	3335	1.126	--
总计		309546	100.000	47179			

图163 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-24/3-504-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：3-35
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/08/29 20:40:25 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/08/30 09:09:26 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	307896	100.000	46872	3329	1.126	--
总计		307896	100.000	46872			

图164 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

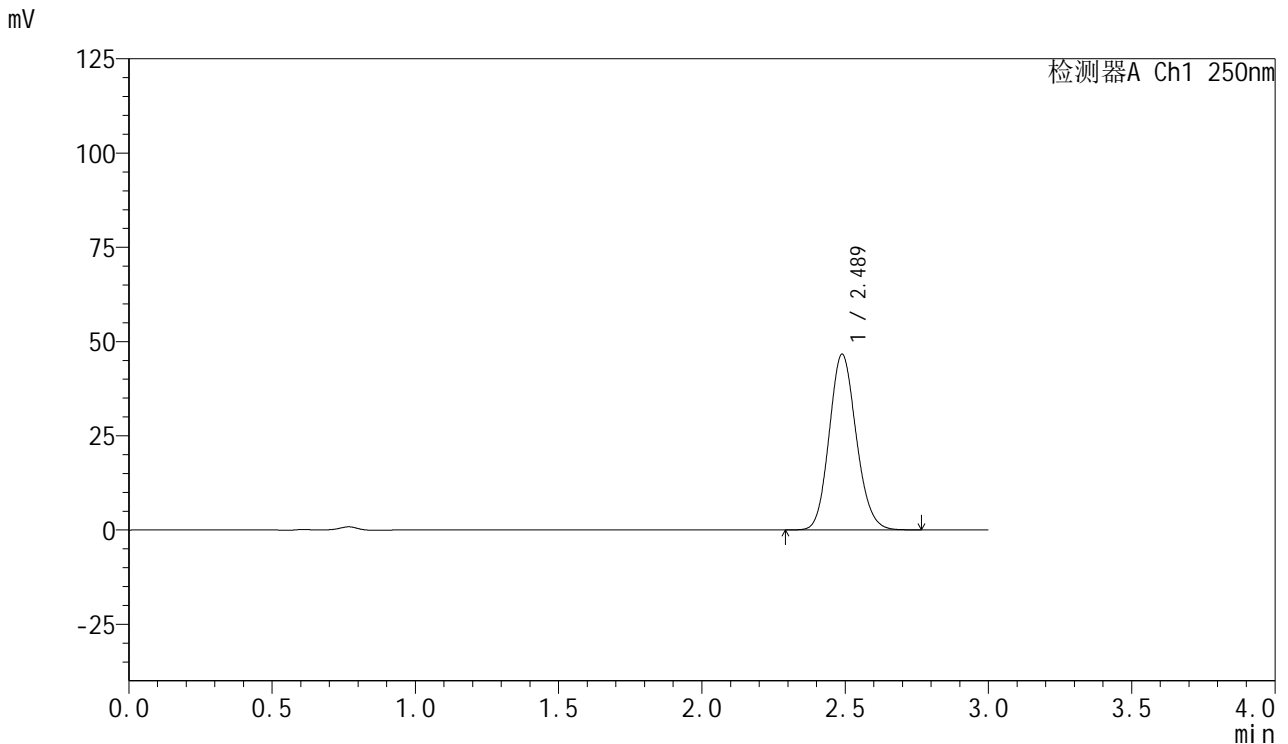


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-505-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 20:43:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:09:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

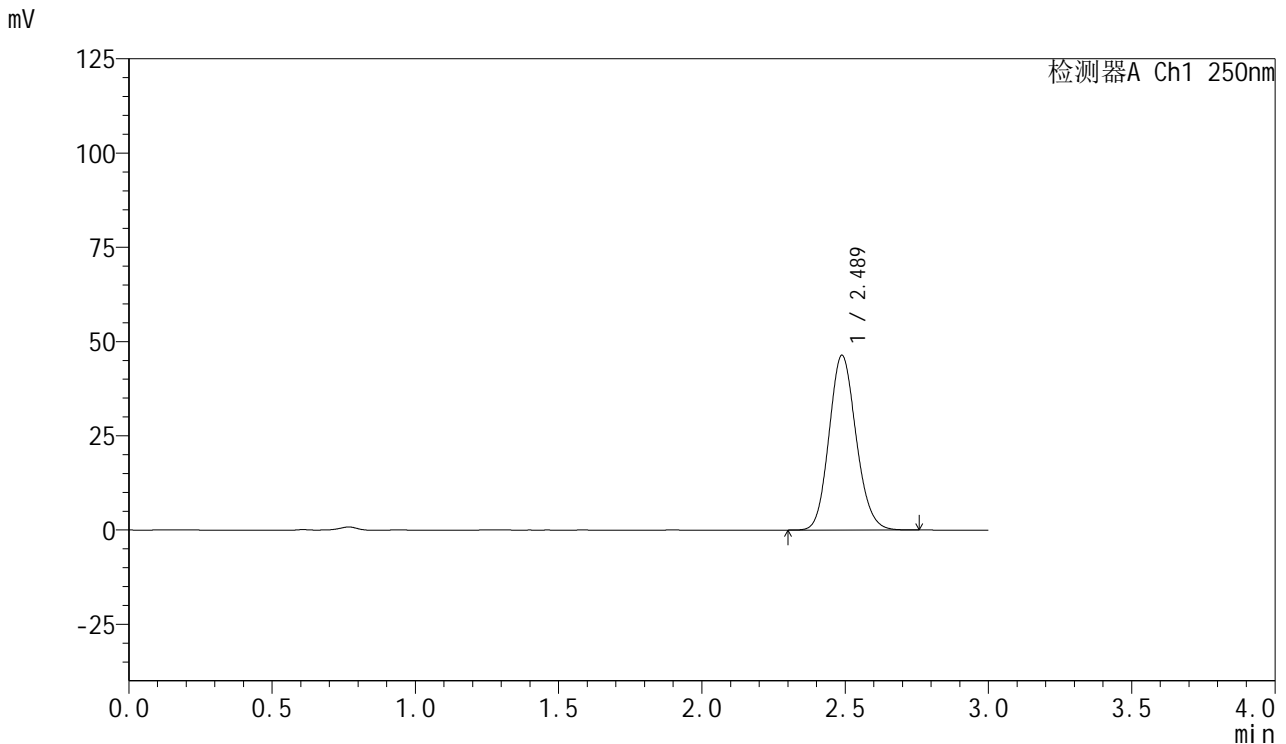
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	305946	100.000	46635	3339	1.127	--
总计		305946	100.000	46635			

图165 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5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 - 0-24/3-506-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 20:47:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:09:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	304318	100.000	46386	3339	1.127	--
总计		304318	100.000	46386			

图166 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

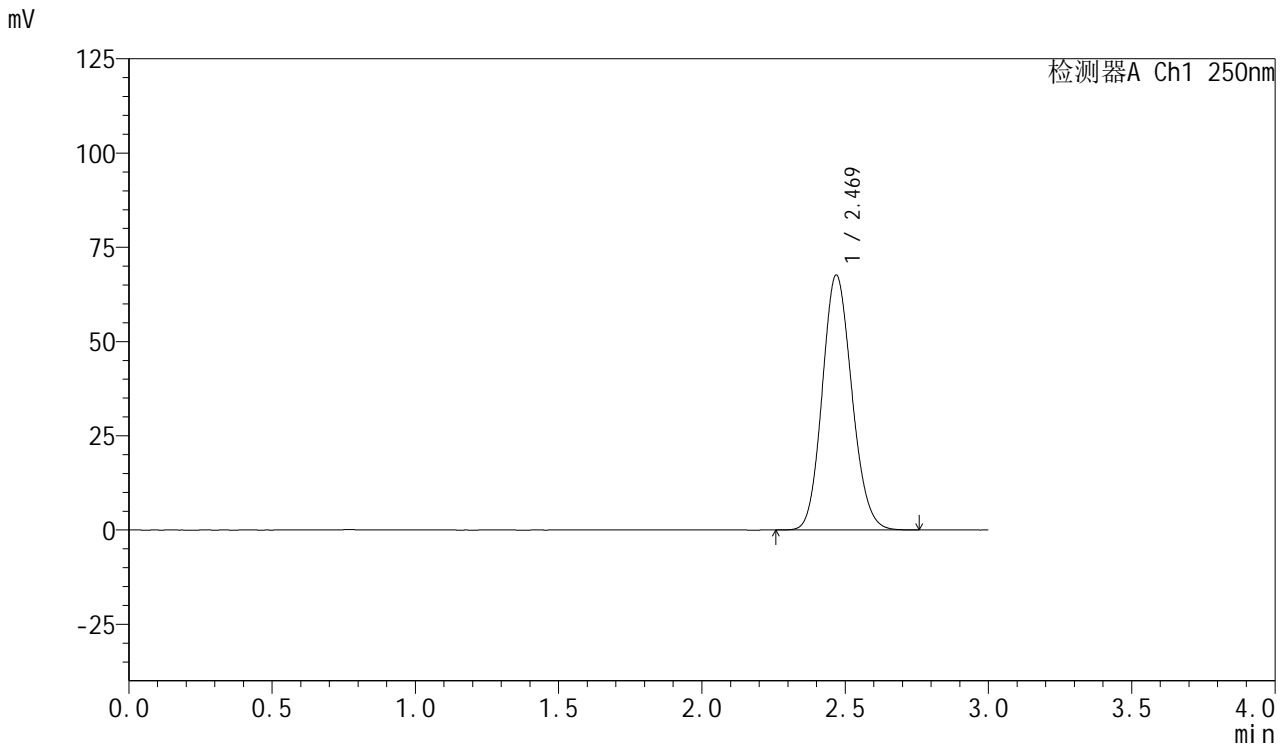


SMF-377

<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 - 0-24/3-507-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 20:50:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:09:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	485803	100.000	67532	2722	1.125	--
总计		485803	100.000	67532			

图167 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

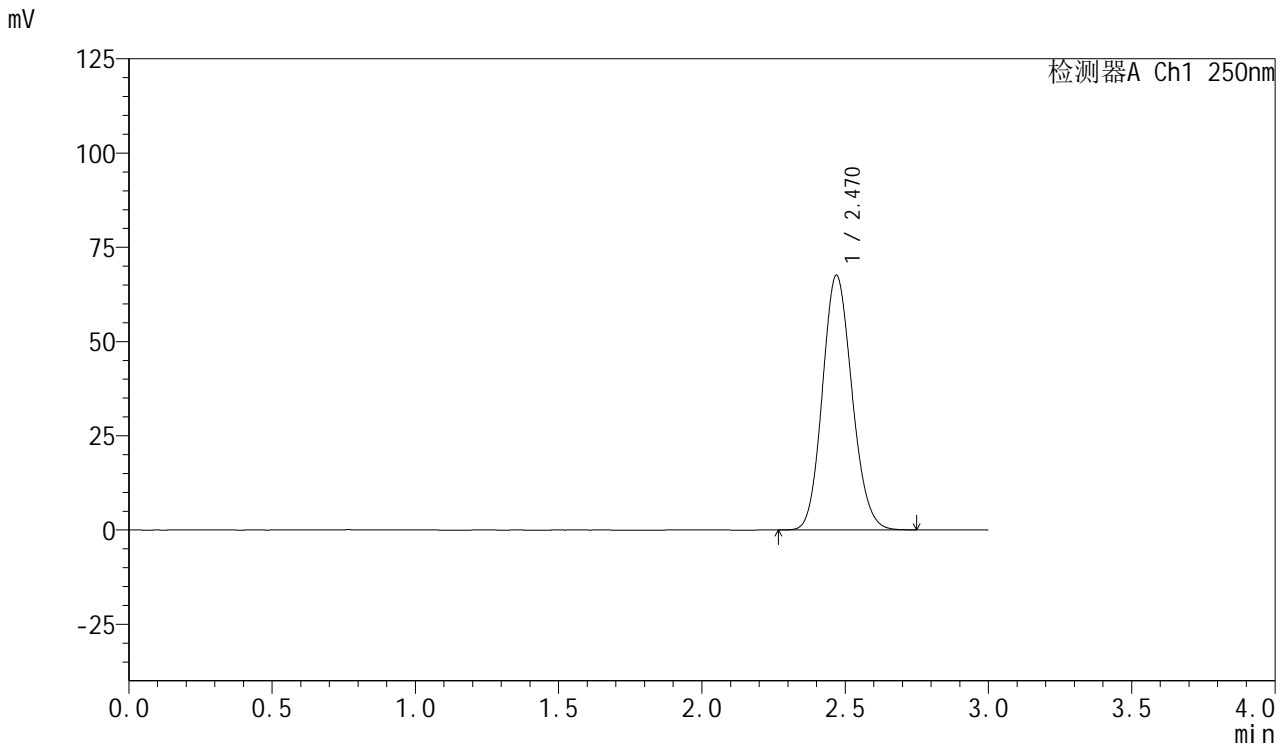


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-508-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 20:53:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:09:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	484890	100.000	67499	2722	1.125	--
总计		484890	100.000	67499			

图168 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

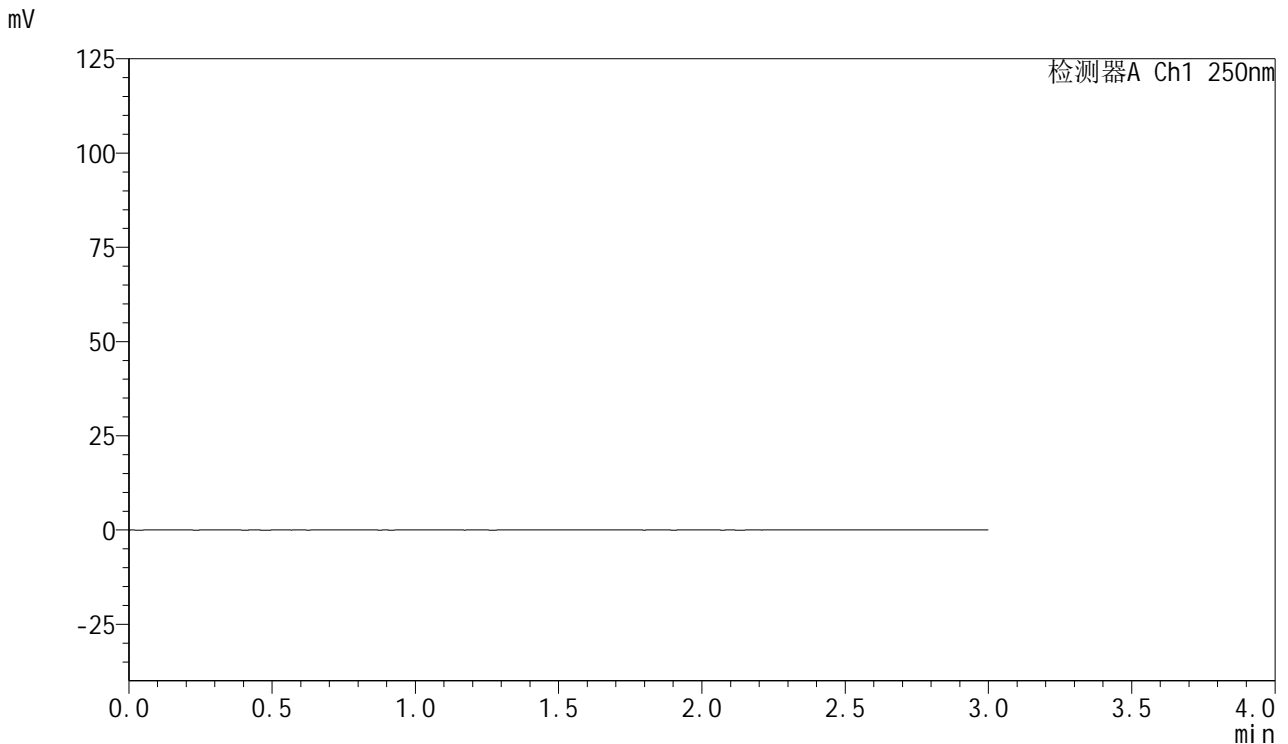


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-509-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 20:57:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:09:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图169 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

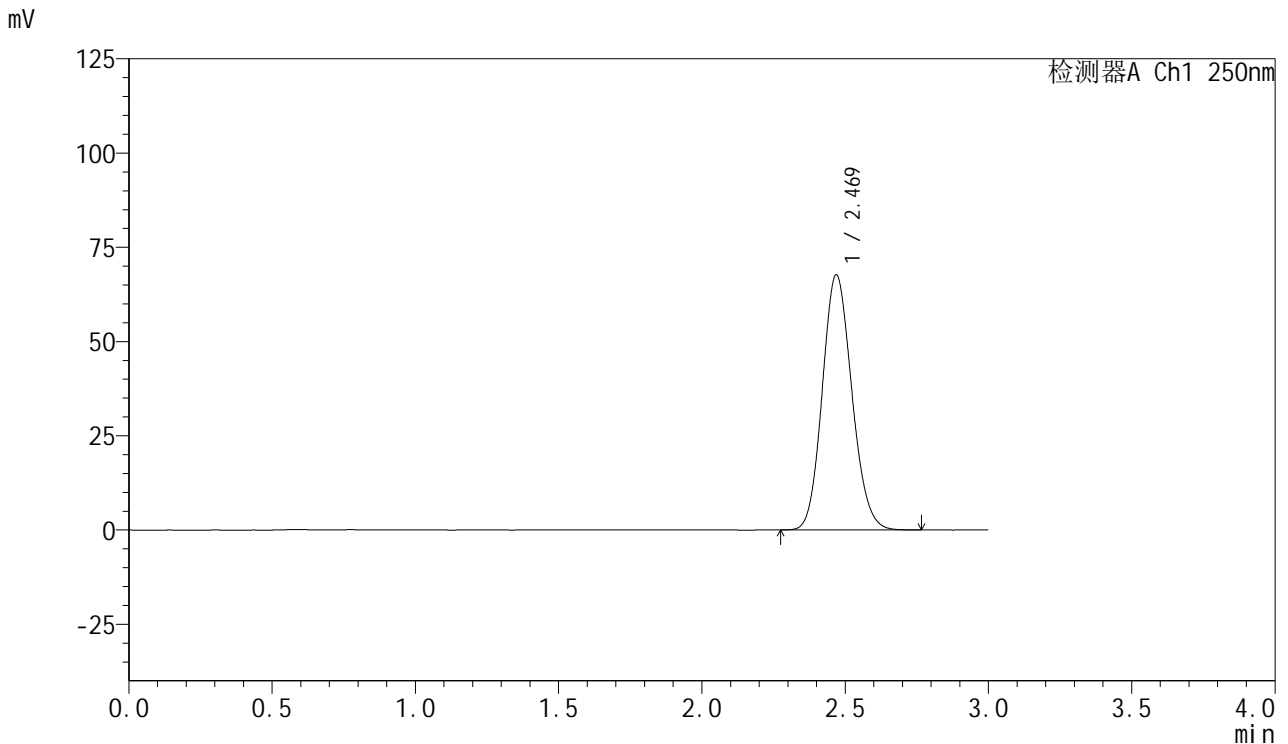


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-510-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 21:00:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:09:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

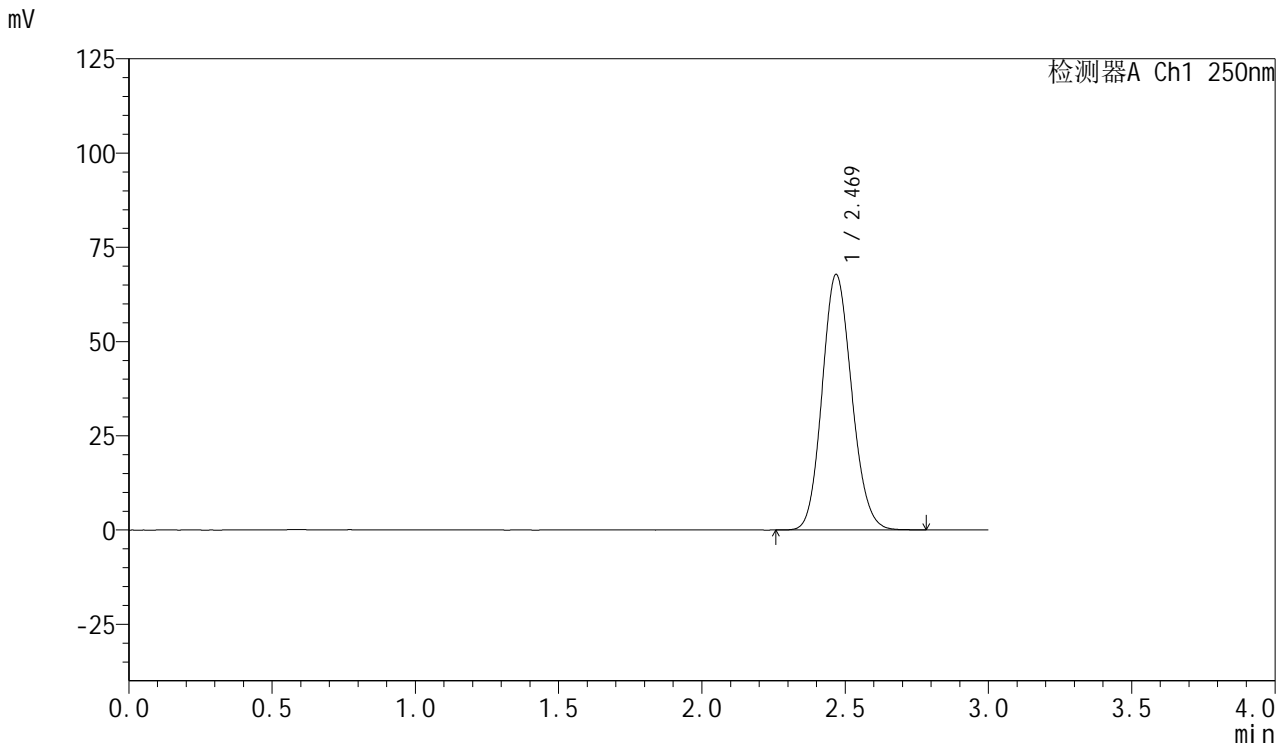
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	485396	100.000	67605	2731	1.126	--
总计		485396	100.000	67605			

图170 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-511-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 21:04:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:09:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

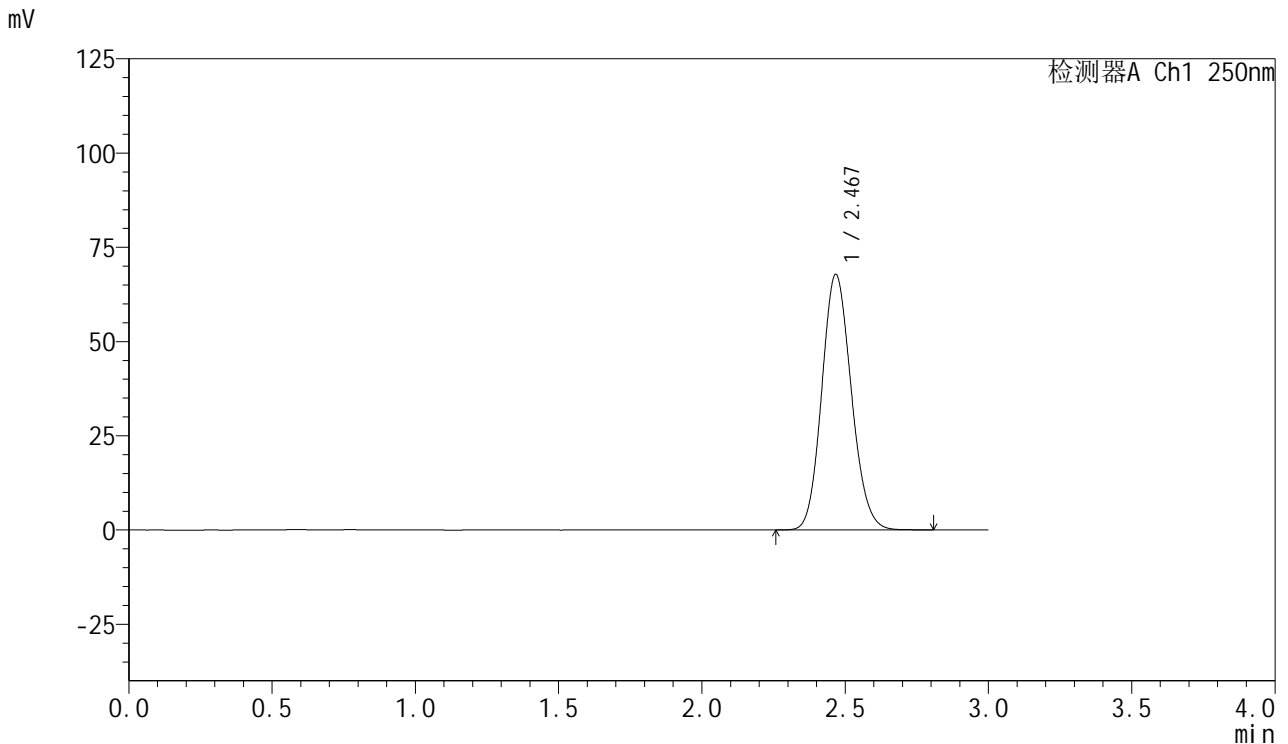
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	486437	100.000	67653	2727	1.124	--
总计		486437	100.000	67653			

图171 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-512-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 21:07:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:09:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	486622	100.000	67599	2727	1.125	--
总计		486622	100.000	67599			

图172 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

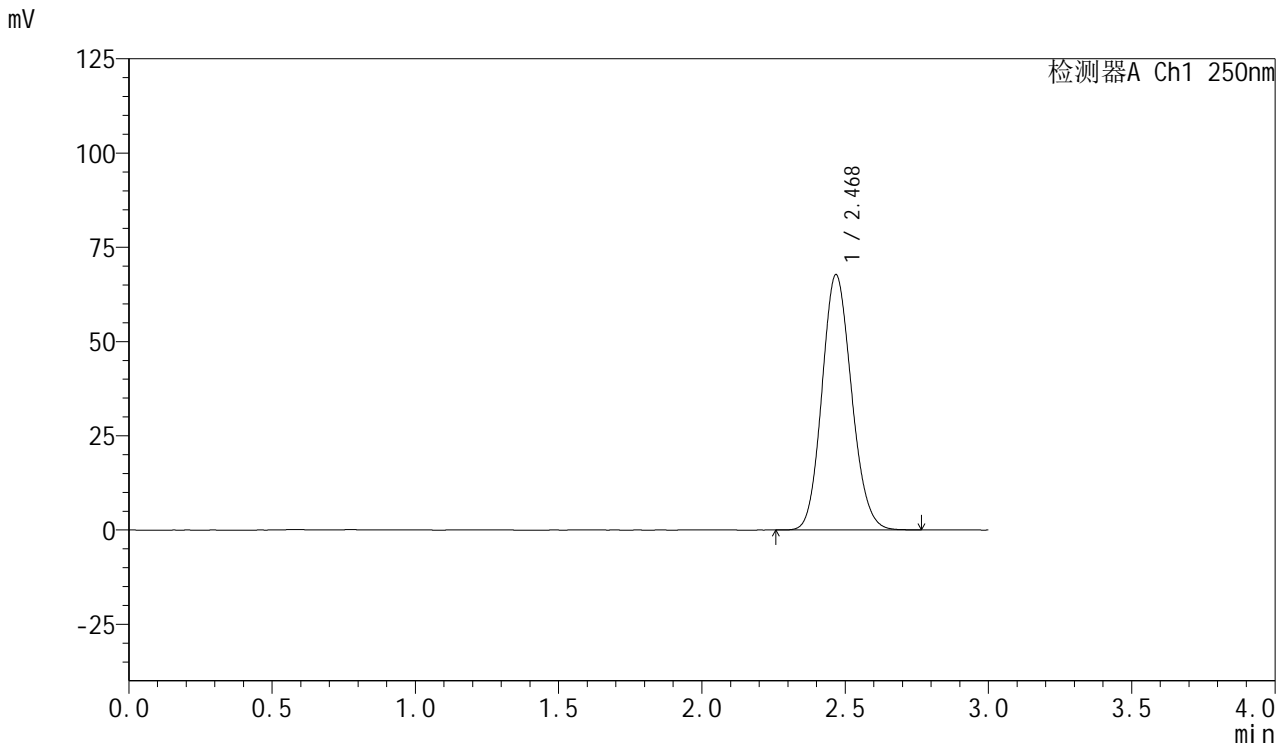


SMF-377

<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 - 0-24/3-513-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 21:10:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:09:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

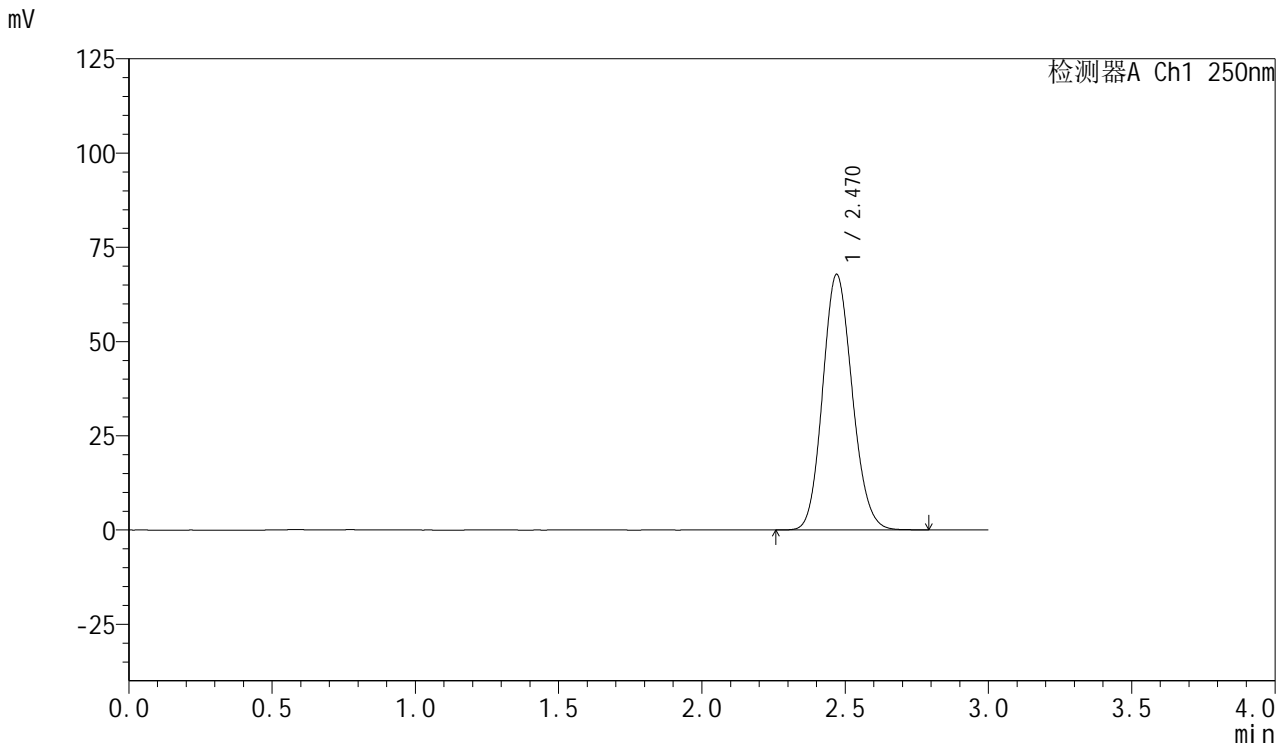
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	485666	100.000	67512	2725	1.126	--
总计		485666	100.000	67512			

图173 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-514-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 21:14:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:09:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	486670	100.000	67797	2731	1.125	--
总计		486670	100.000	67797			

图174 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

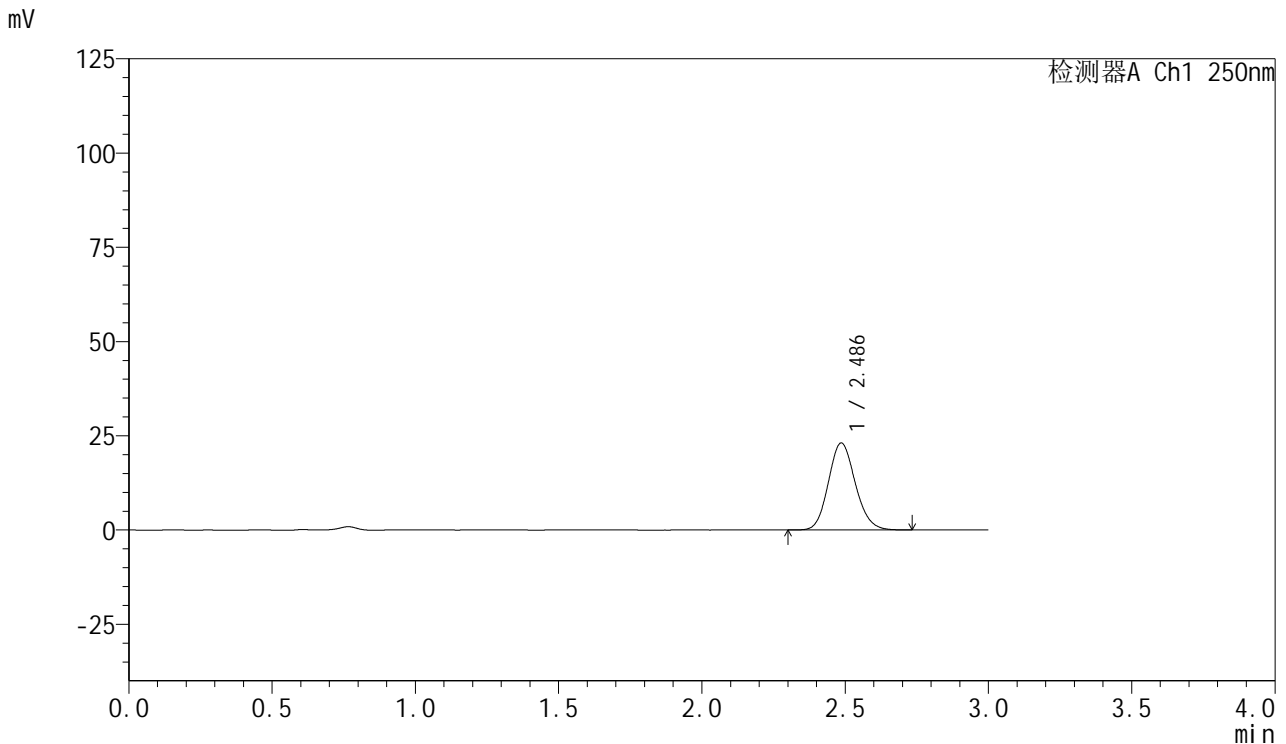


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-515-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 21:17:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:09:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	150690	100.000	23050	3359	1.128	--
总计		150690	100.000	23050			

图175 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

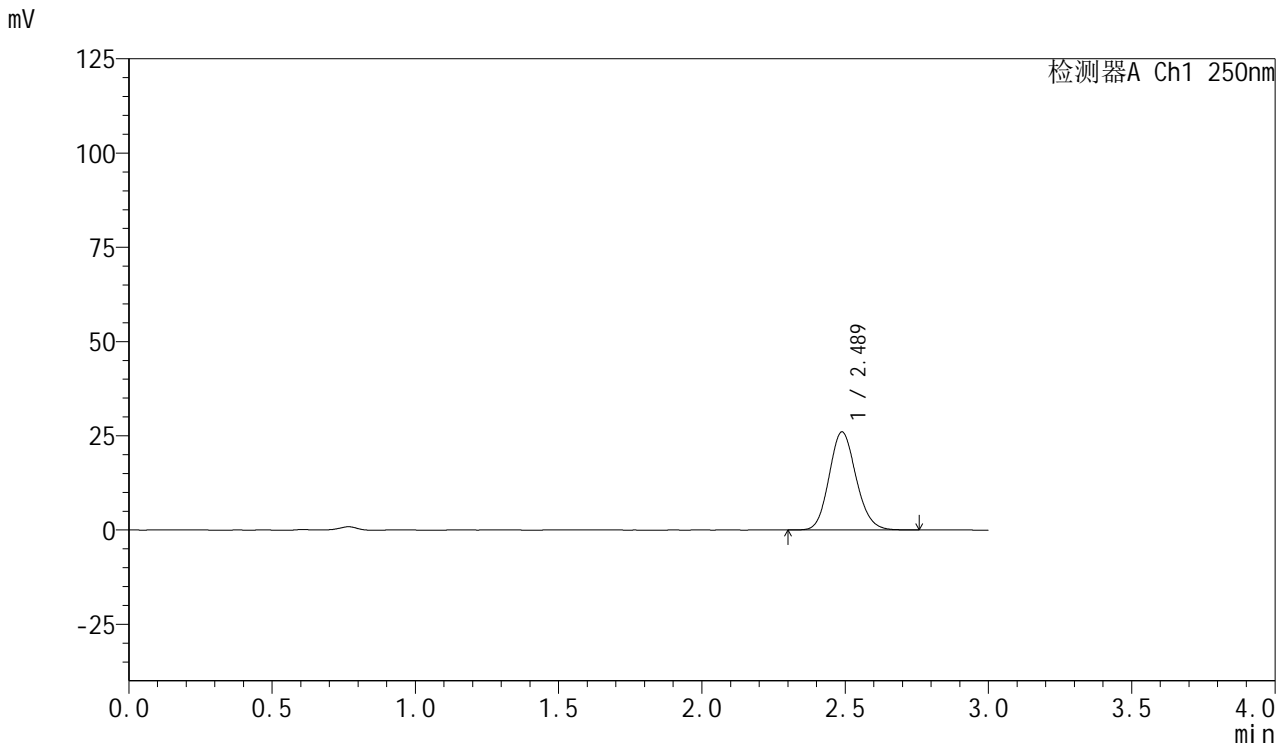


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-516-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 21:21:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:09:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	170498	100.000	26032	3354	1.127	--
总计		170498	100.000	26032			

图176 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

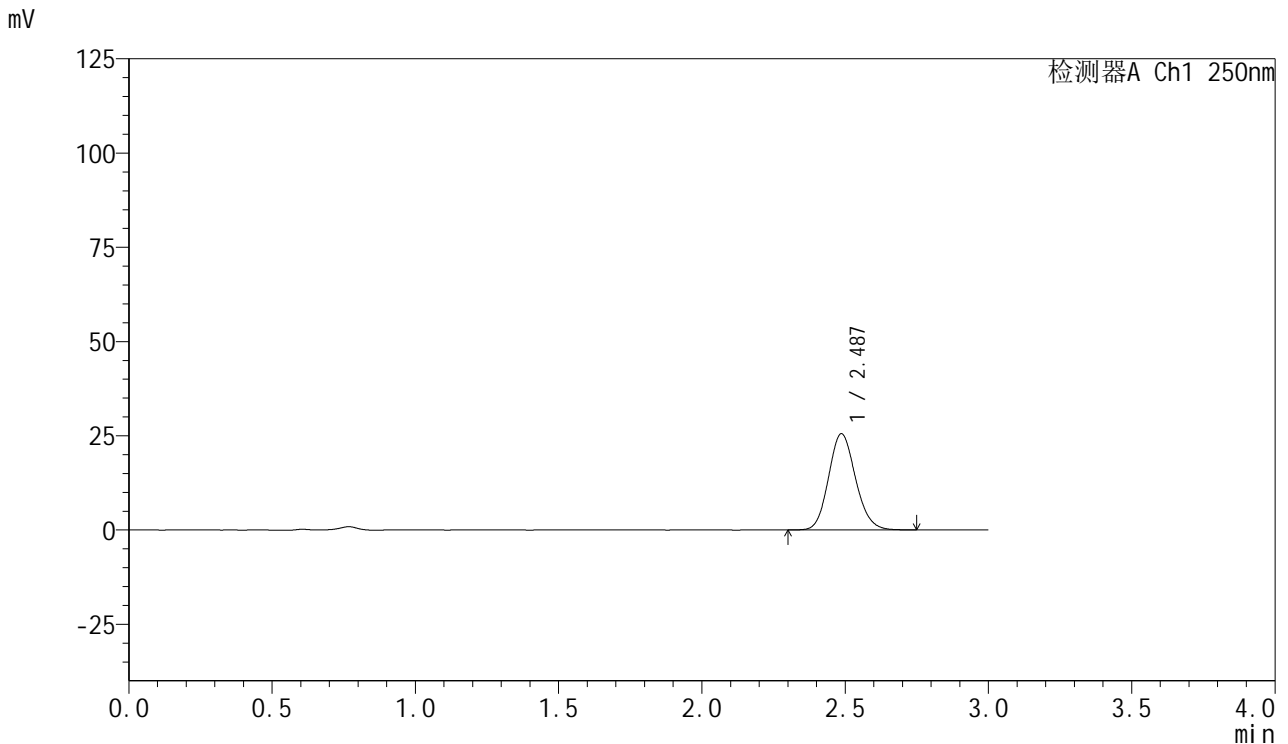


SMF-377

<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 - 0-24/3-517-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 21:24:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:10:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	167243	100.000	25529	3351	1.127	--
总计		167243	100.000	25529			

图177 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

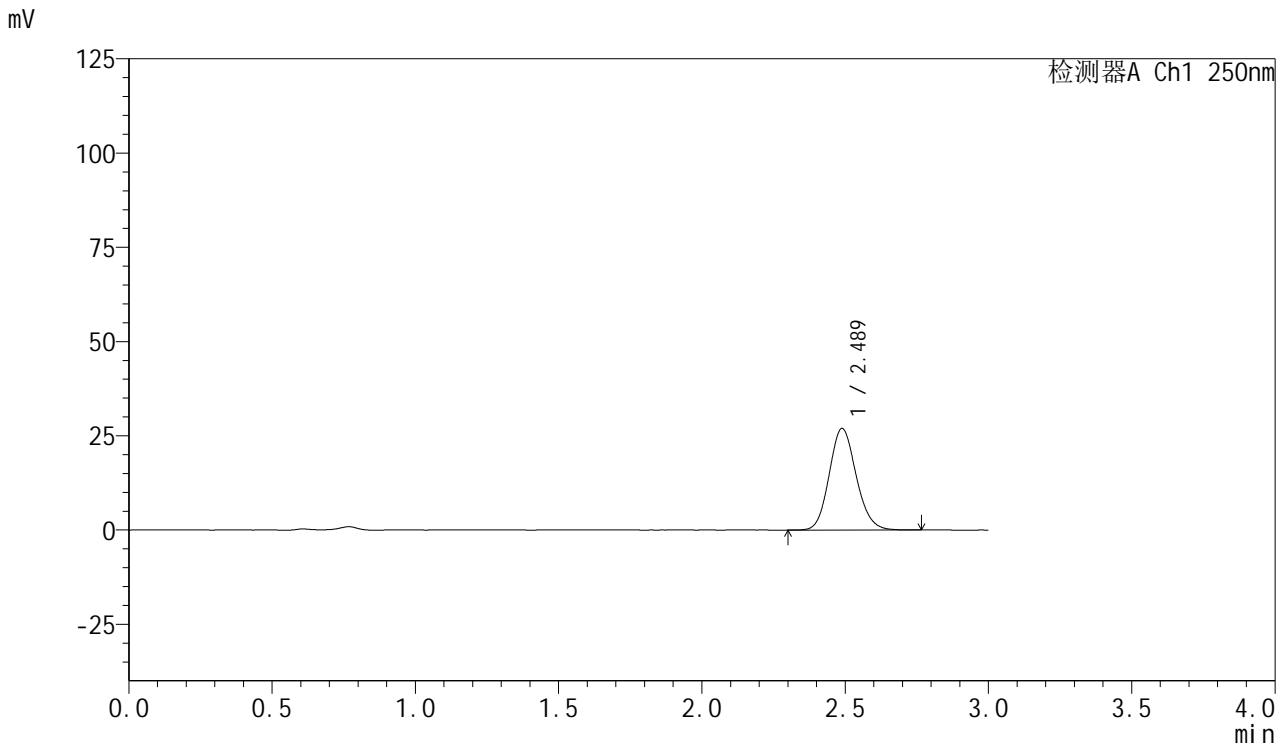


SMF-377

<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 - 0-24/3-518-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 21:27:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:10:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	176477	100.000	26959	3362	1.127	--
总计		176477	100.000	26959			

图178 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

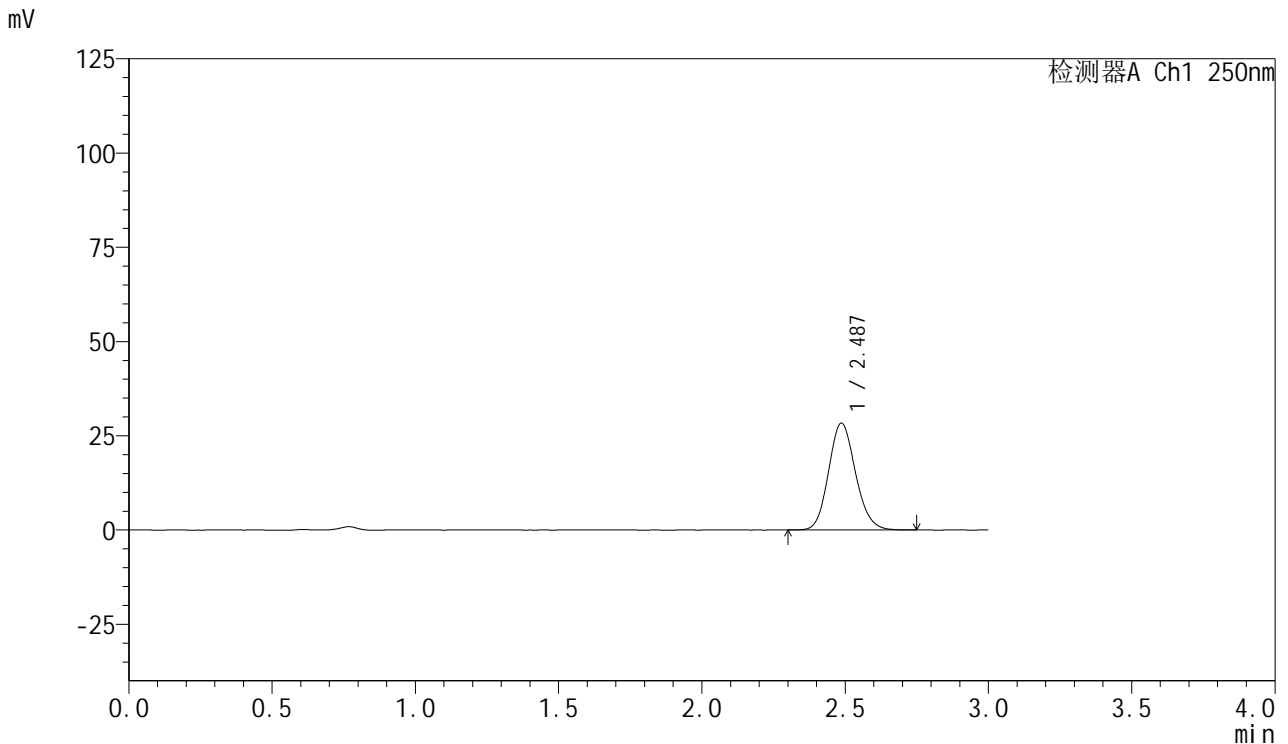


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-519-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 21:31:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:10:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

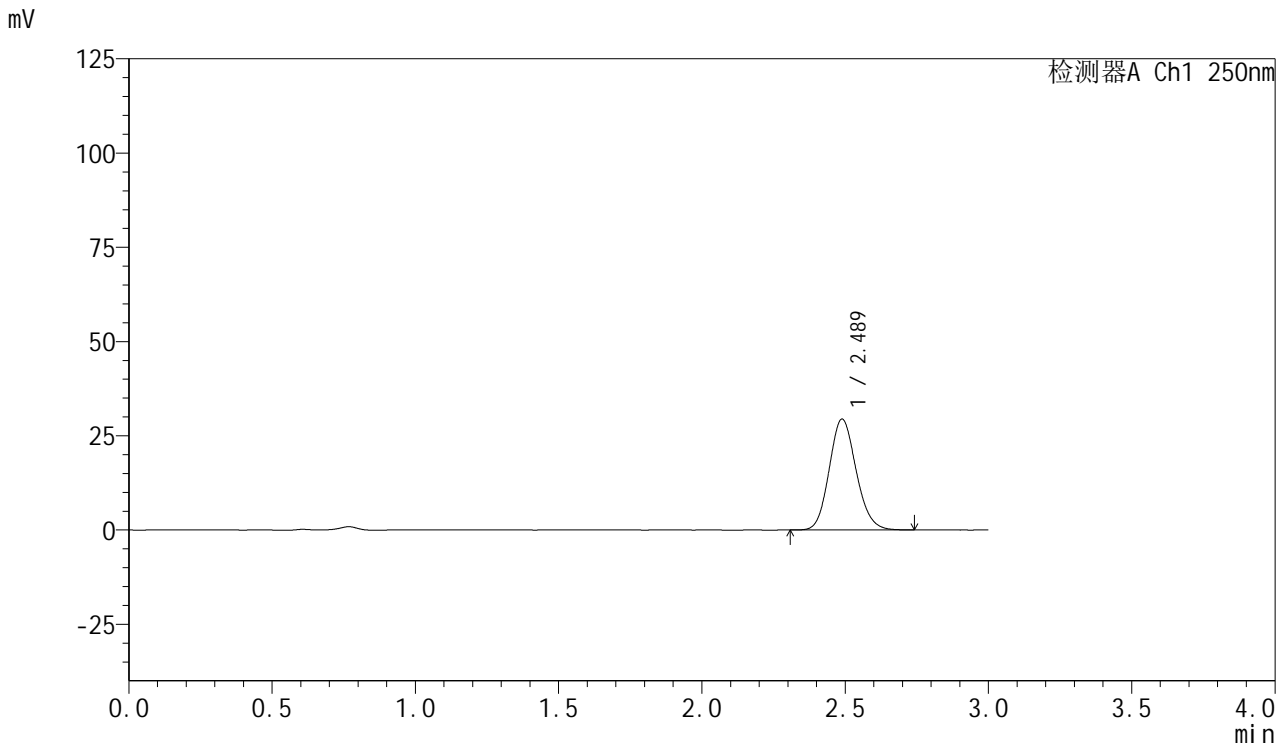
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	185216	100.000	28322	3359	1.128	--
总计		185216	100.000	28322			

图179 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-24/3-520-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：4-46
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/08/29 21:34:28 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/08/30 09:10:10 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

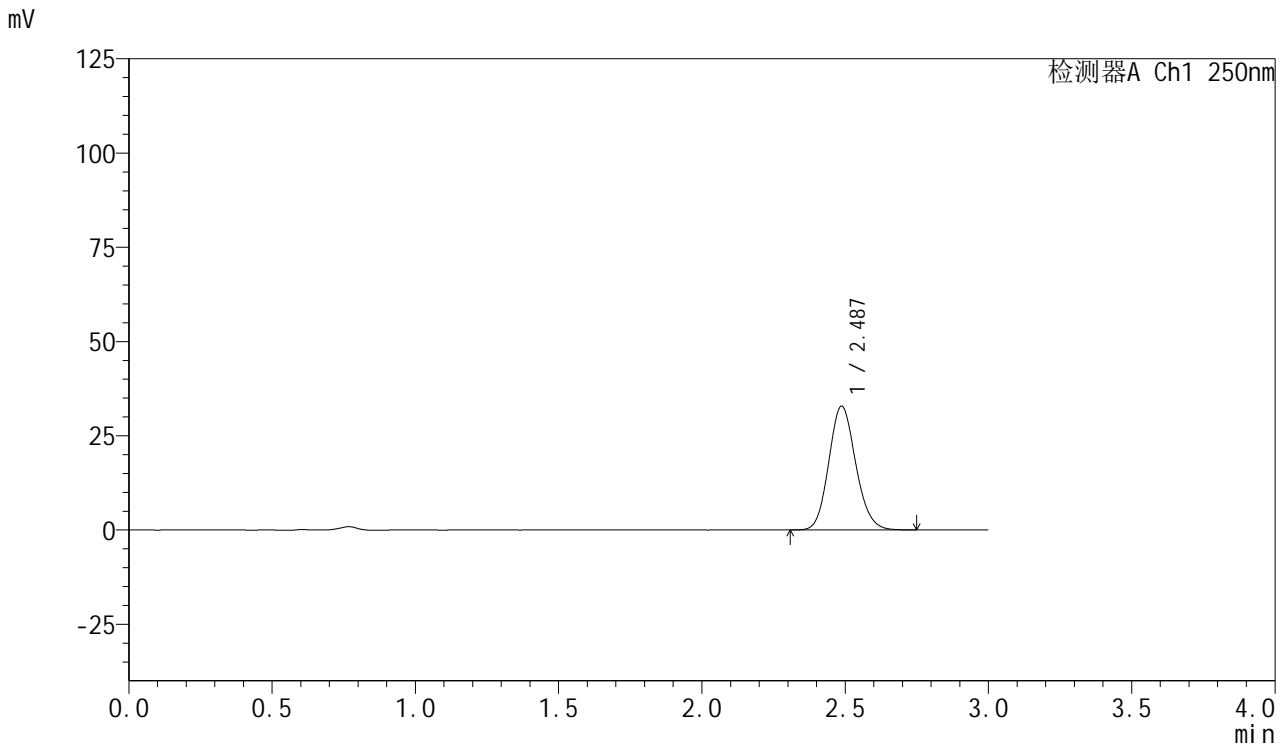
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	192446	100.000	29435	3364	1.127	--
总计		192446	100.000	29435			

图180 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-521-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 21:37:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:10:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

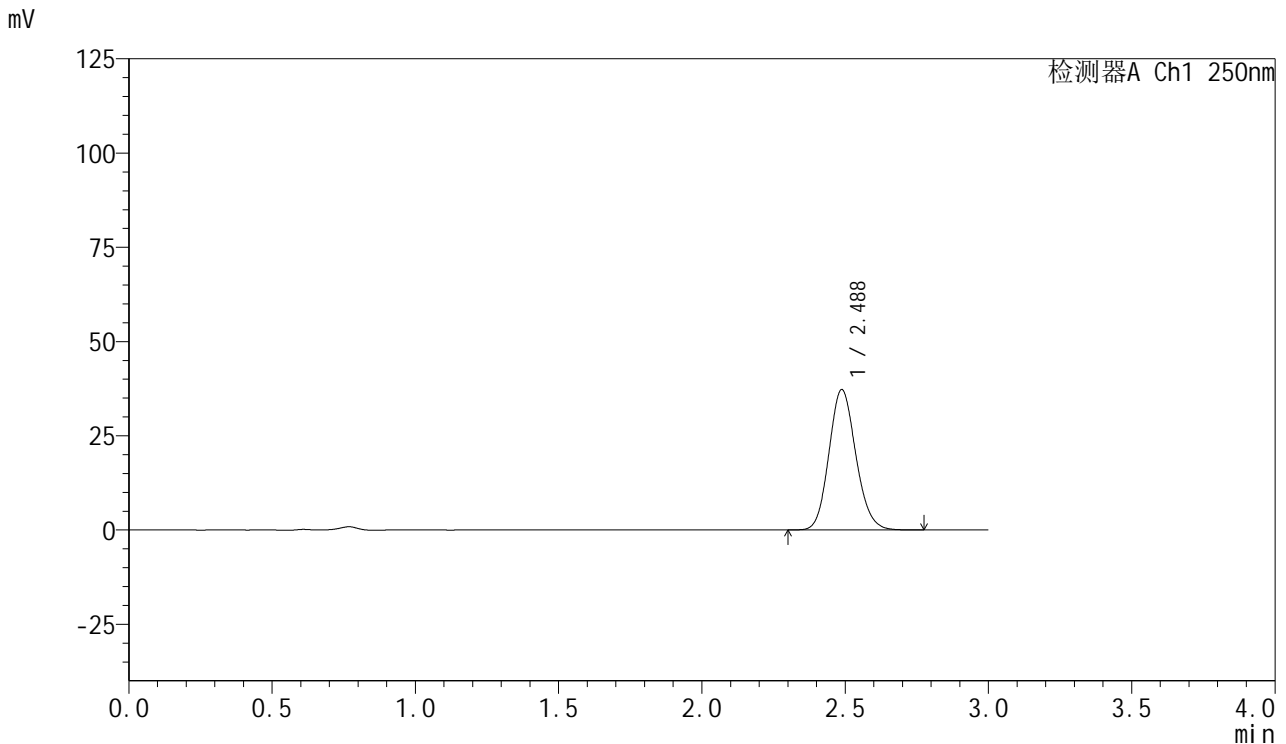
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	214982	100.000	32861	3350	1.127	--
总计		214982	100.000	32861			

图181 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-24/3-522-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：4-11
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/08/29 21:41:13 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/08/30 09:10:15 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	243109	100.000	37263	3376	1.127	--
总计		243109	100.000	37263			

图182 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

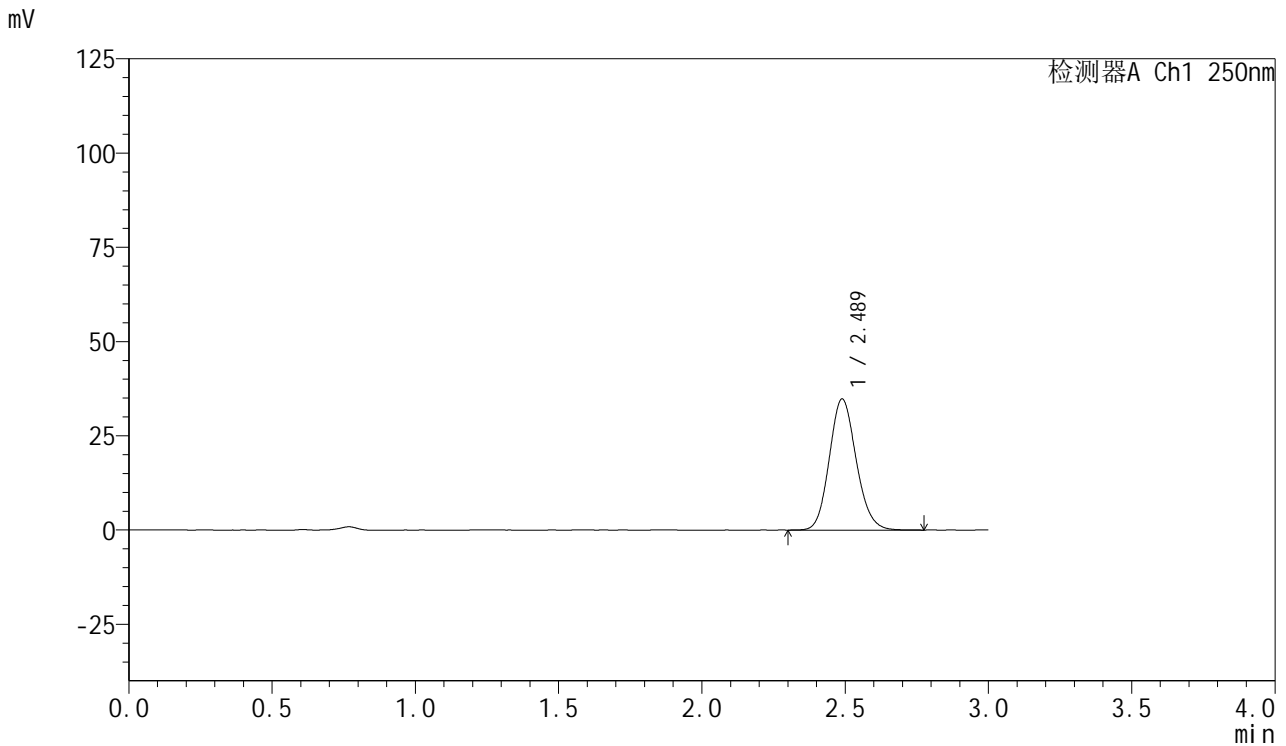


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-523-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 21:44:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:10:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

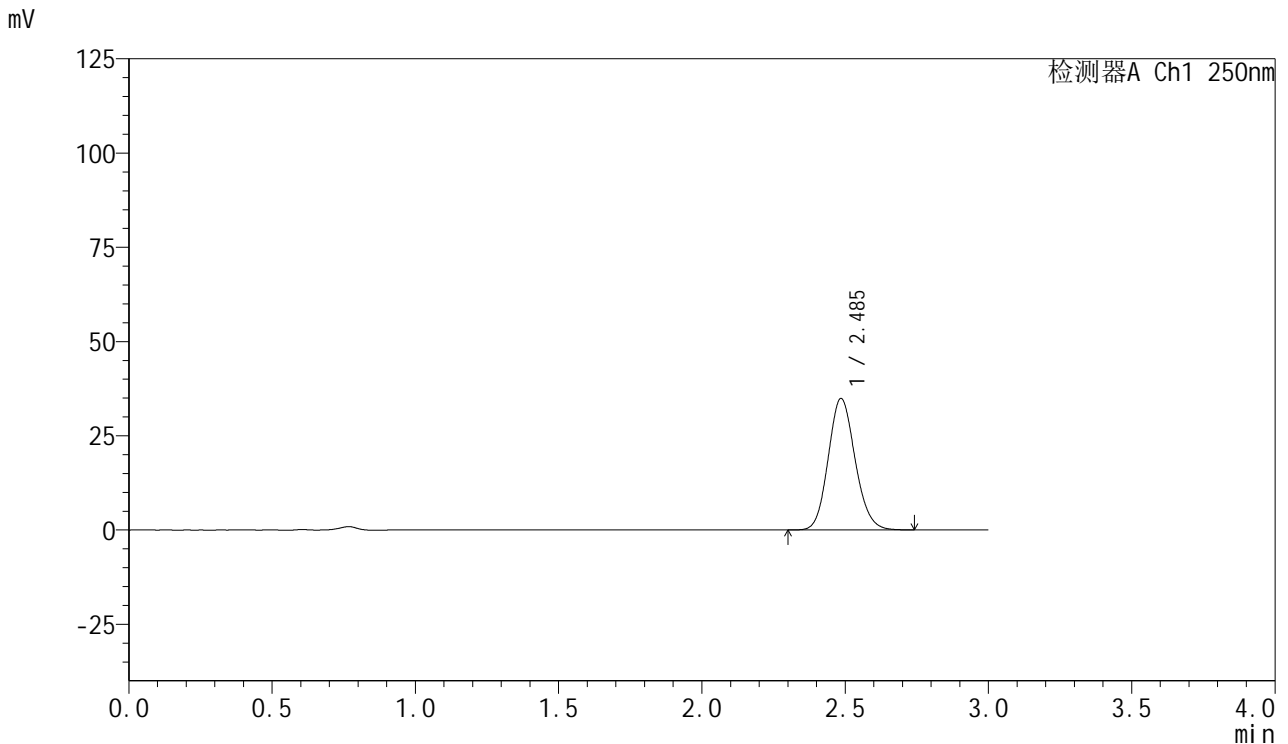
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	227237	100.000	34776	3381	1.129	--
总计		227237	100.000	34776			

图183 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-524-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 21:47:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:10:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	227963	100.000	34825	3365	1.127	--
总计		227963	100.000	34825			

图184 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

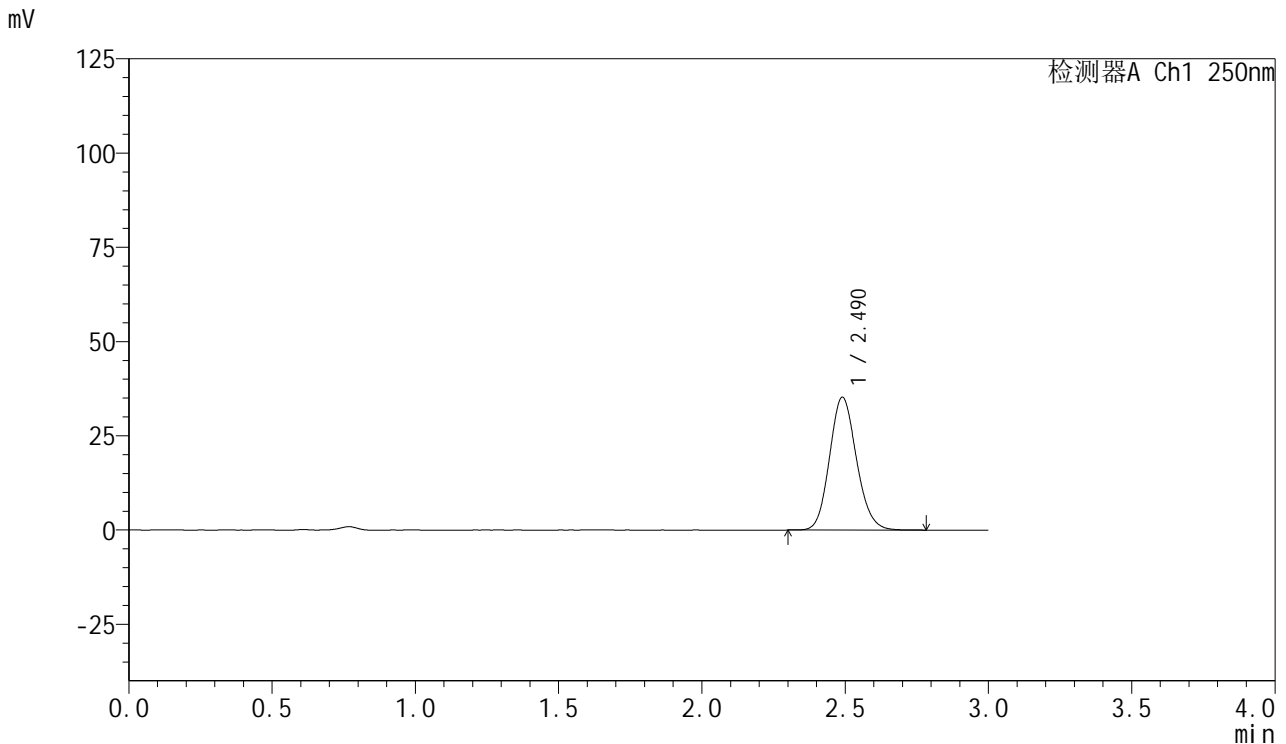


SMF-377

<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 - 0-24/3-525-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 21:51:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:10:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	230531	100.000	35241	3370	1.128	--
总计		230531	100.000	35241			

图185 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

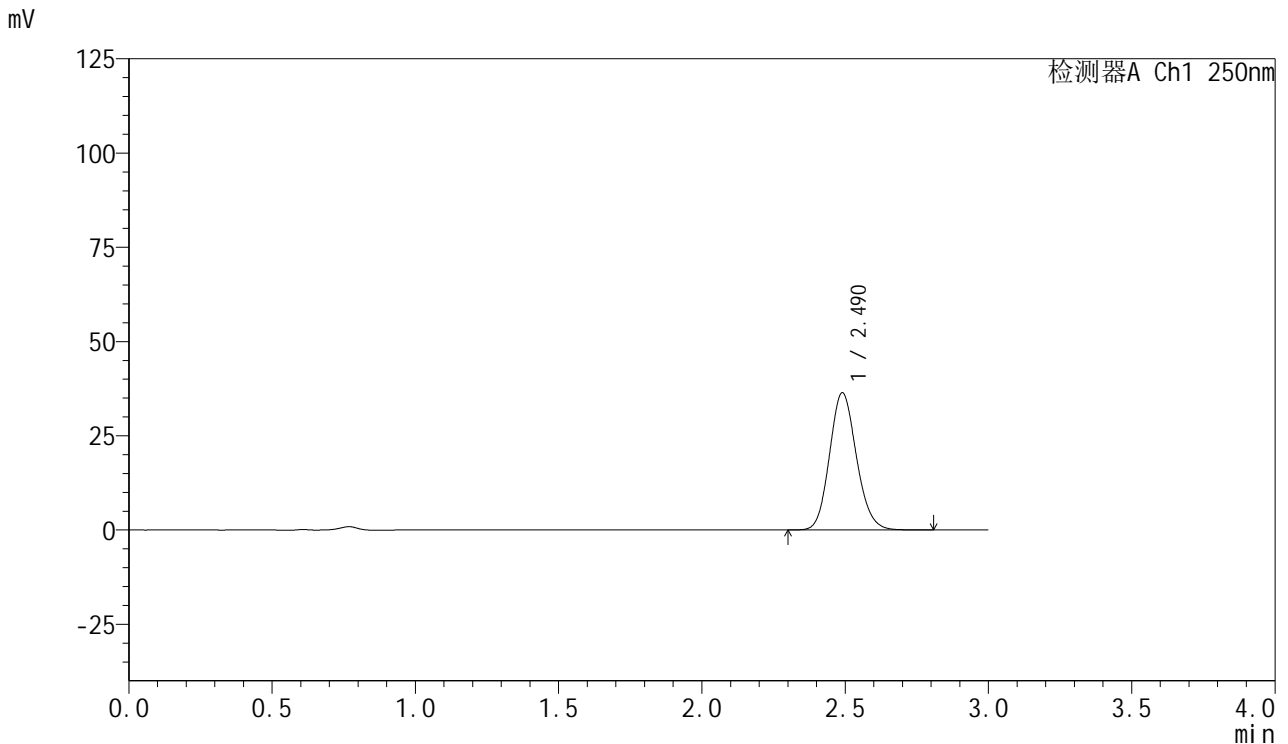


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-526-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 21:54:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:10:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

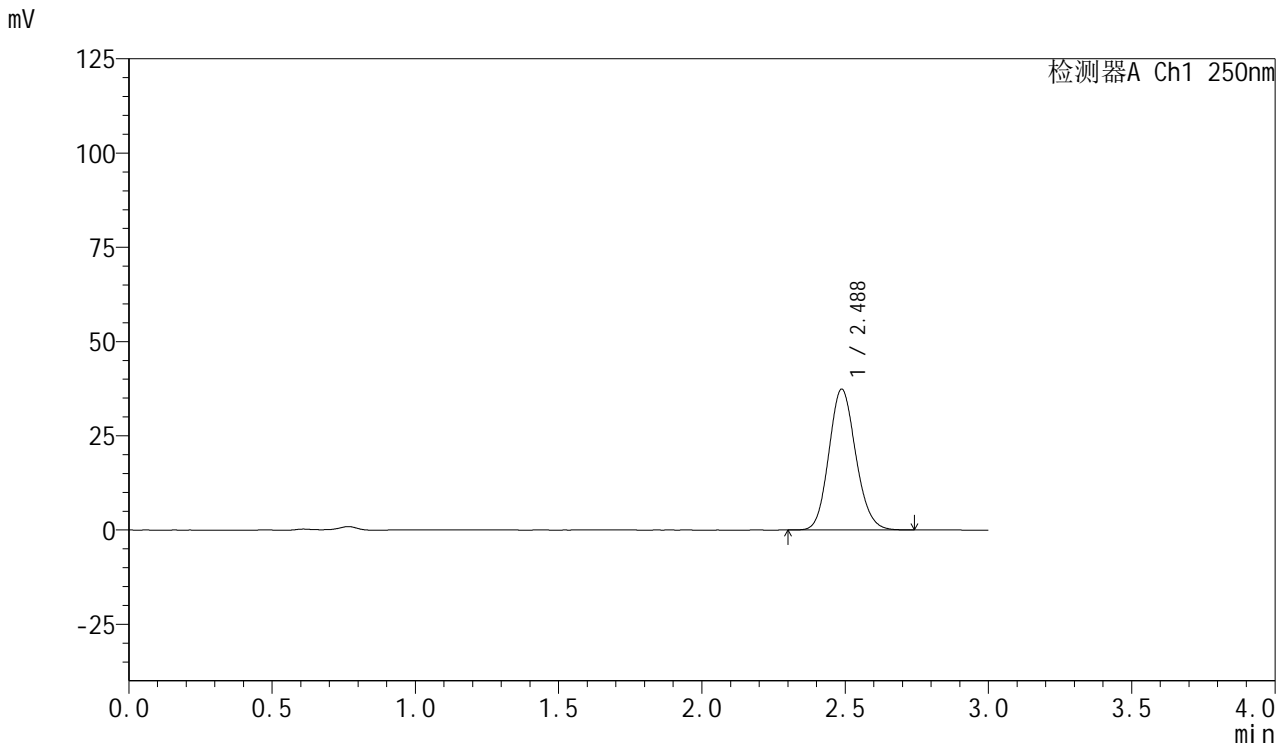
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	237900	100.000	36382	3375	1.128	--
总计		237900	100.000	36382			

图186 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-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 - 0-24/3-527-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 21:58:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:10:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	243882	100.000	37376	3371	1.127	--
总计		243882	100.000	37376			

图187 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

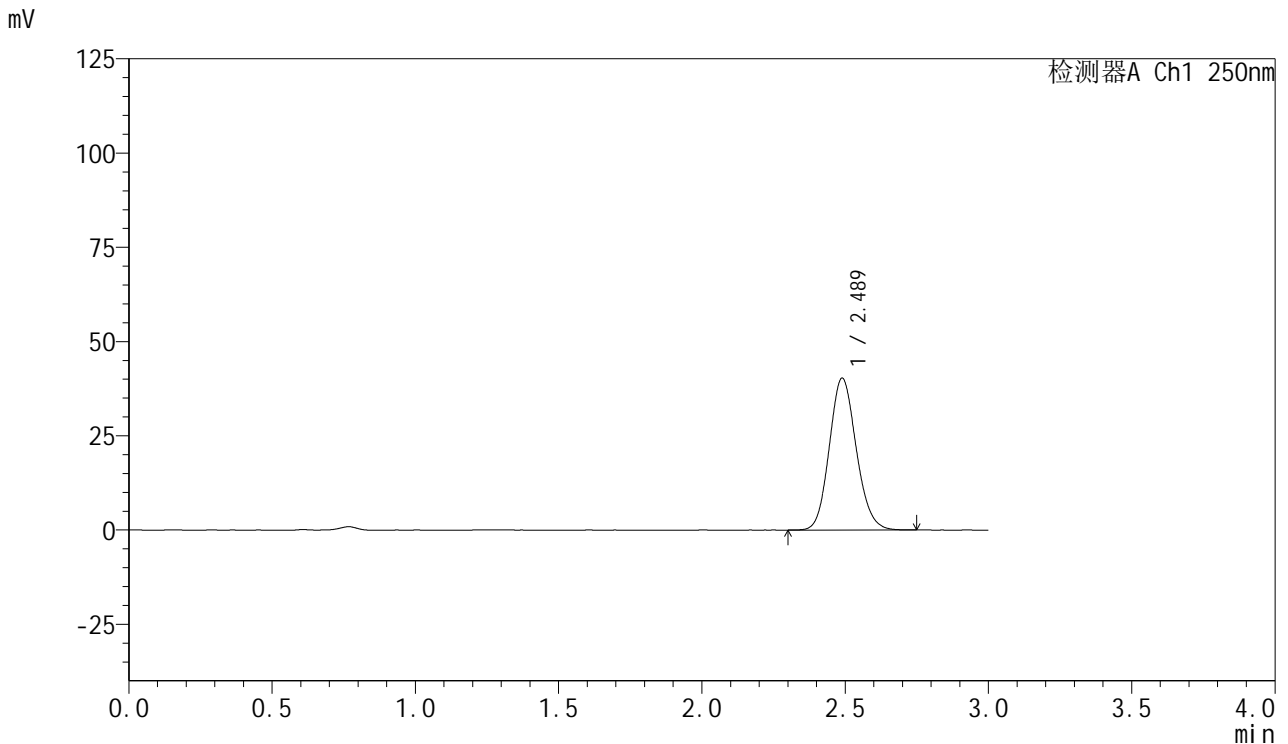


SMF-377

<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 - 0-24/3-528-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：4-12
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/08/29 22:01:26 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/08/30 09:10:31 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

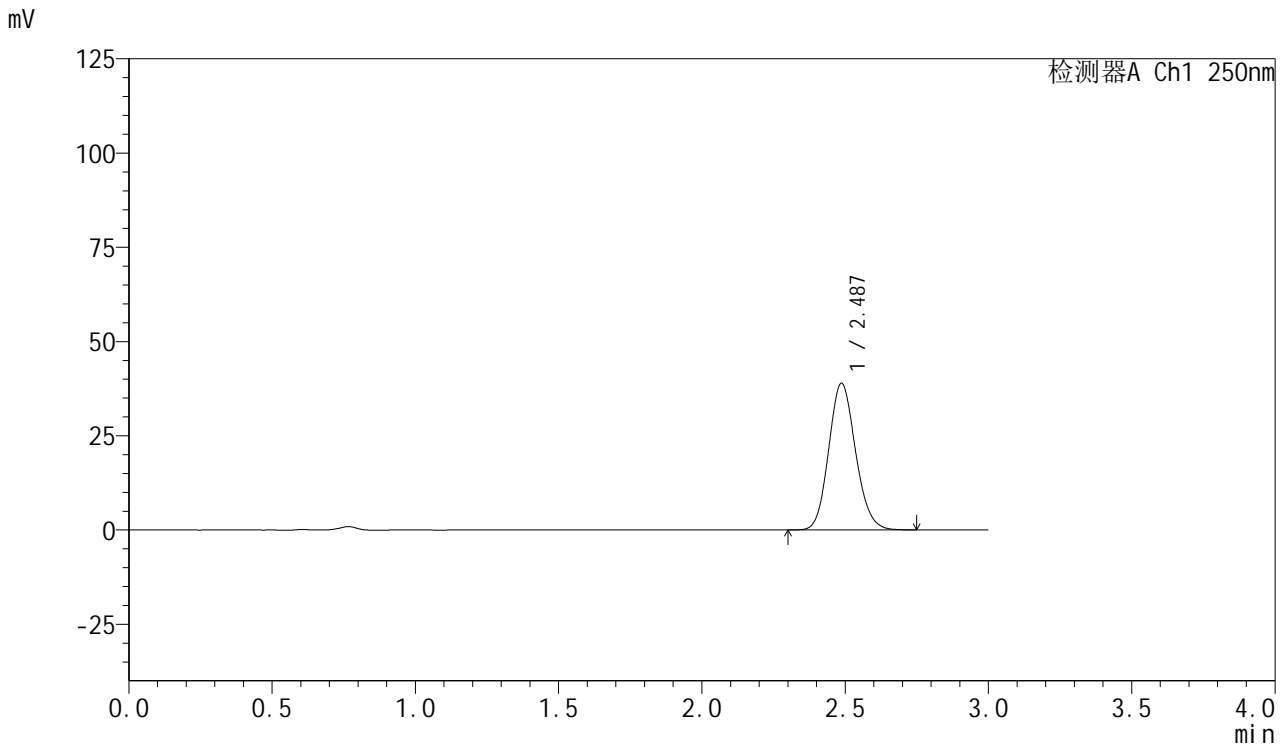
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	263532	100.000	40308	3363	1.125	--
总计		263532	100.000	40308			

图188 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-529-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 22:04:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:10:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	253849	100.000	38898	3377	1.127	--
总计		253849	100.000	38898			

图189 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

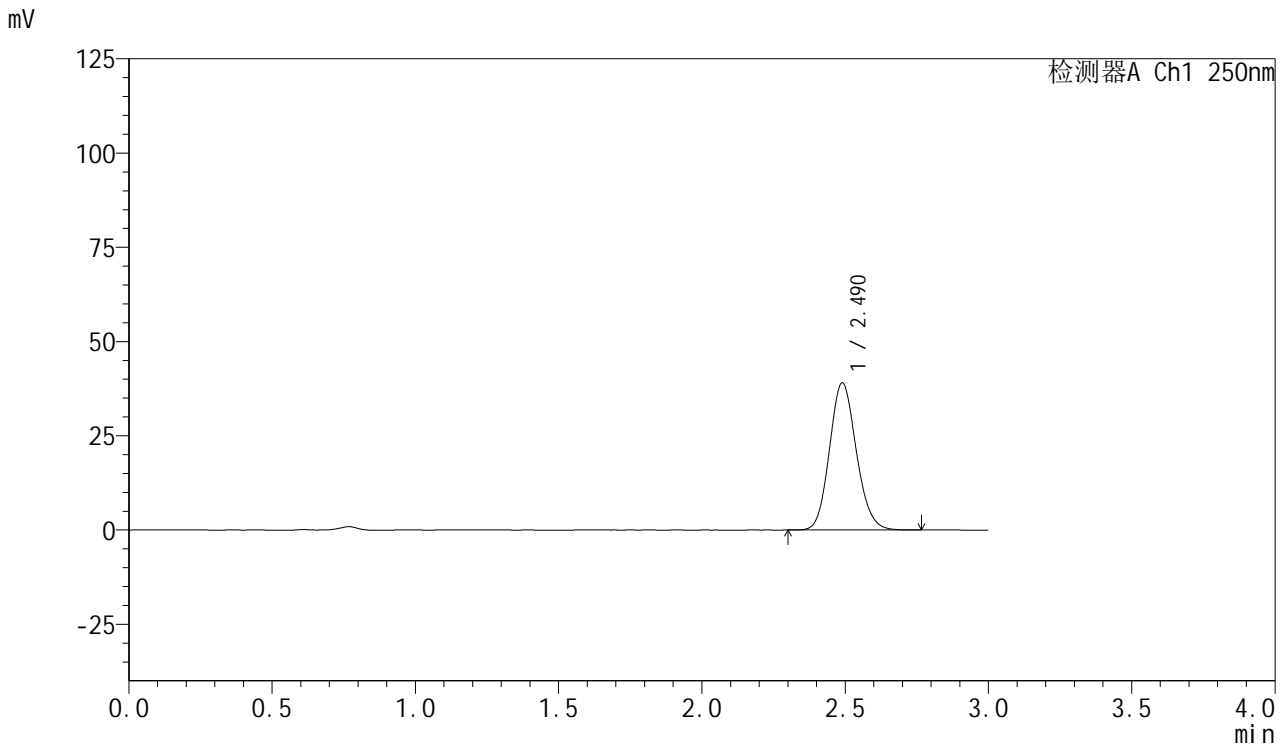


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-530-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 22:08:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:10:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

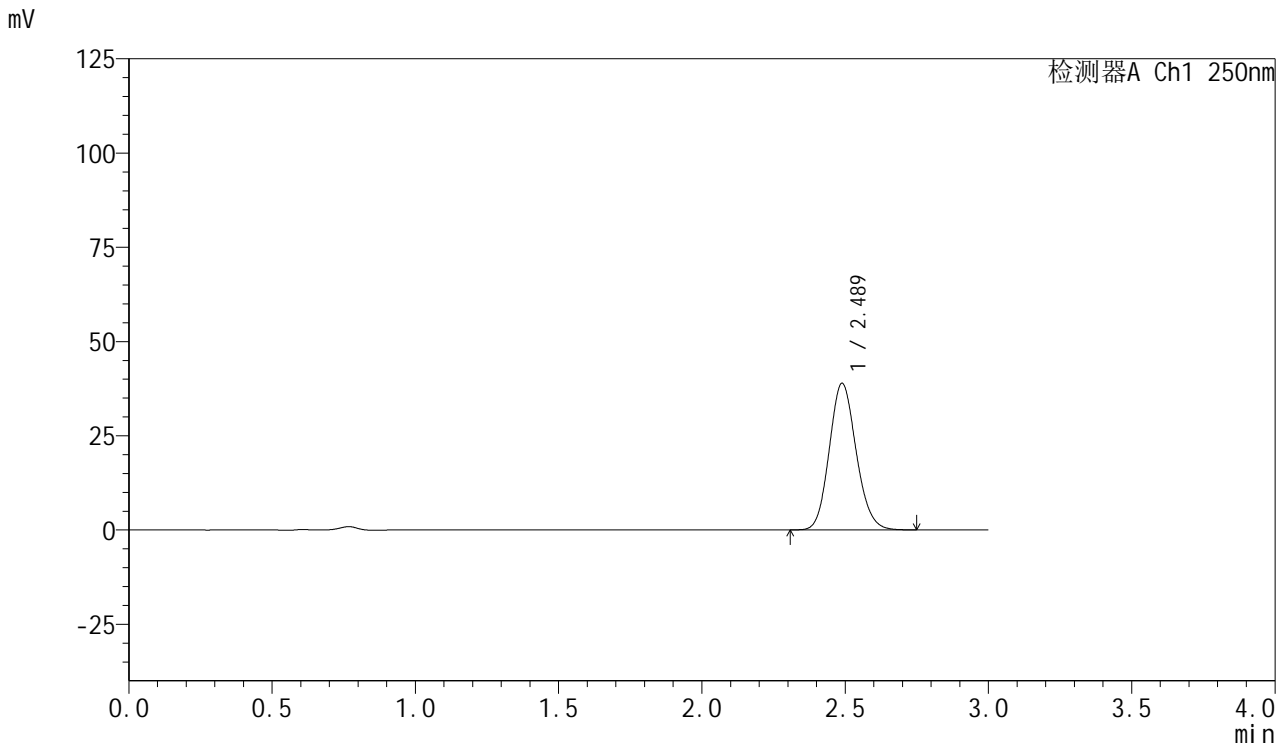
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	254450	100.000	39031	3384	1.126	--
总计		254450	100.000	39031			

图190 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-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 - 0-24/3-531-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 22:11:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:10:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

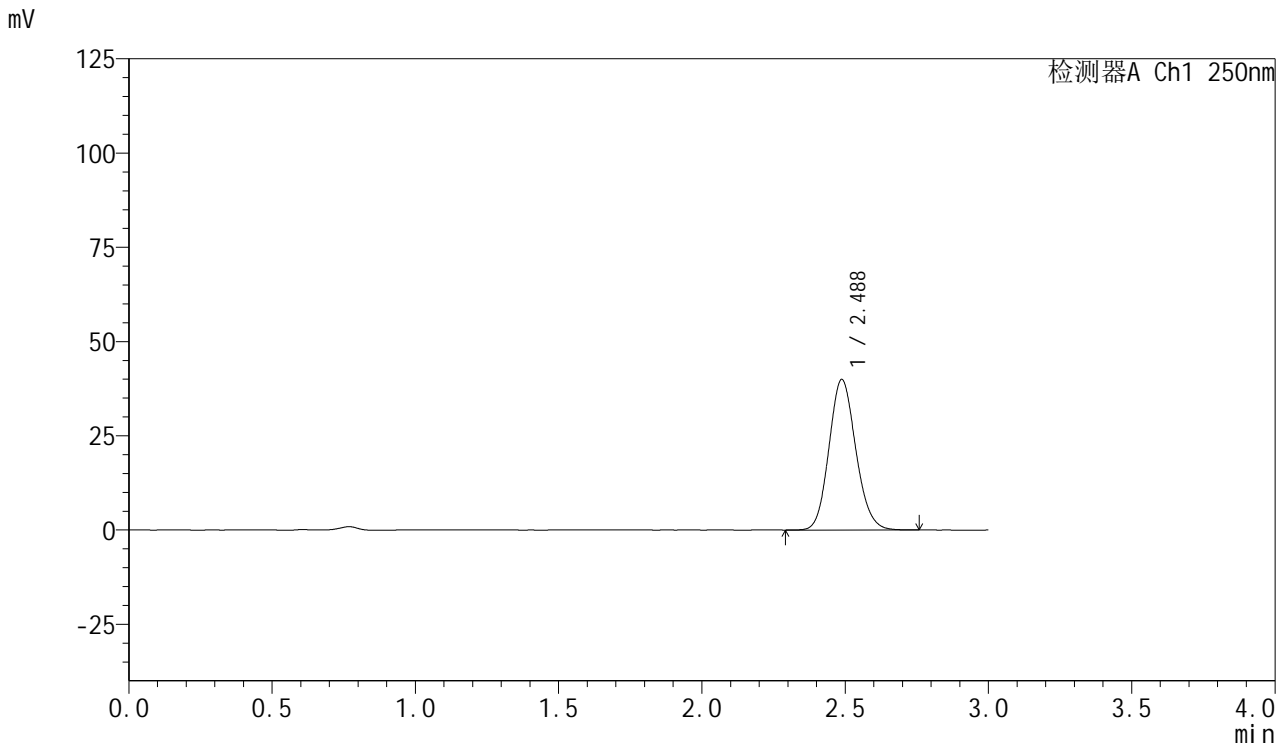
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	253743	100.000	38887	3370	1.127	--
总计		253743	100.000	38887			

图191 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5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,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-532-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 22:14:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:10:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	260111	100.000	39957	3389	1.125	--
总计		260111	100.000	39957			

图192 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

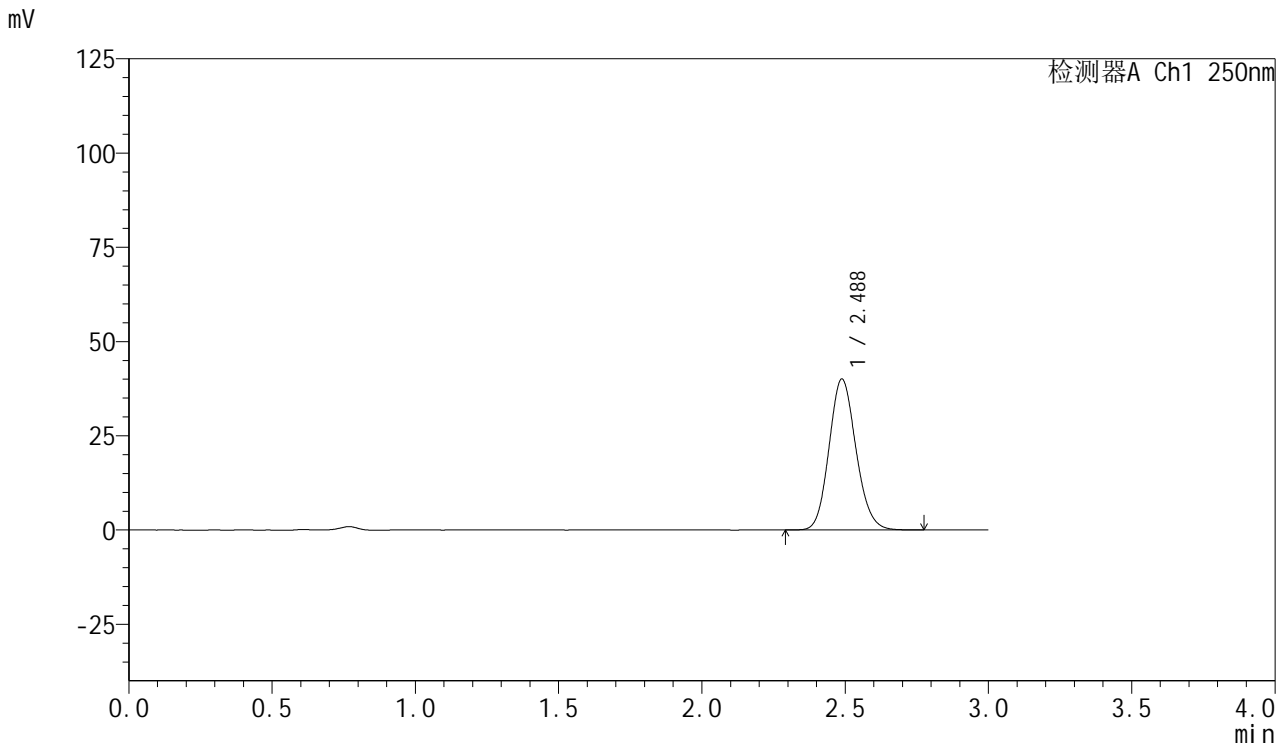


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-533-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 22:18:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:10:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

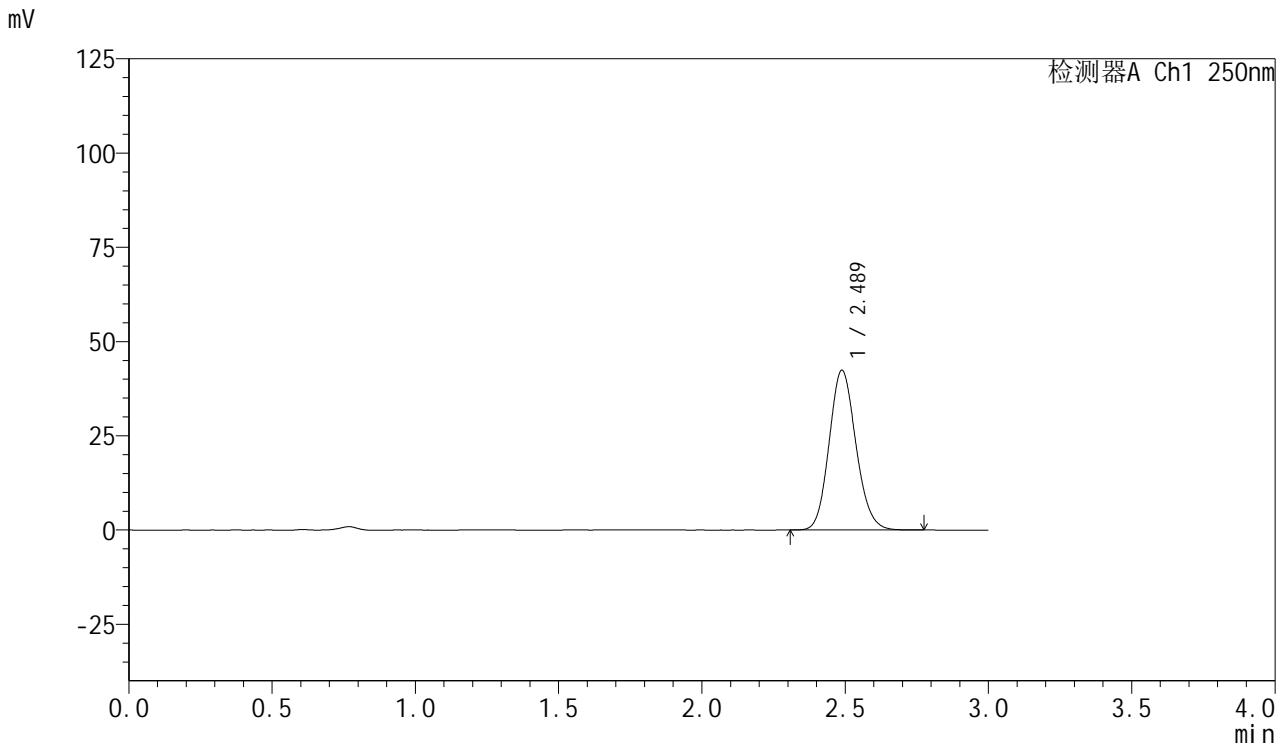
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	261803	100.000	40056	3365	1.126	--
总计		261803	100.000	40056			

图193 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5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 - 0-24/3-534-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 22:21:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:10:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	275671	100.000	42398	3398	1.126	--
总计		275671	100.000	42398			

图194 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

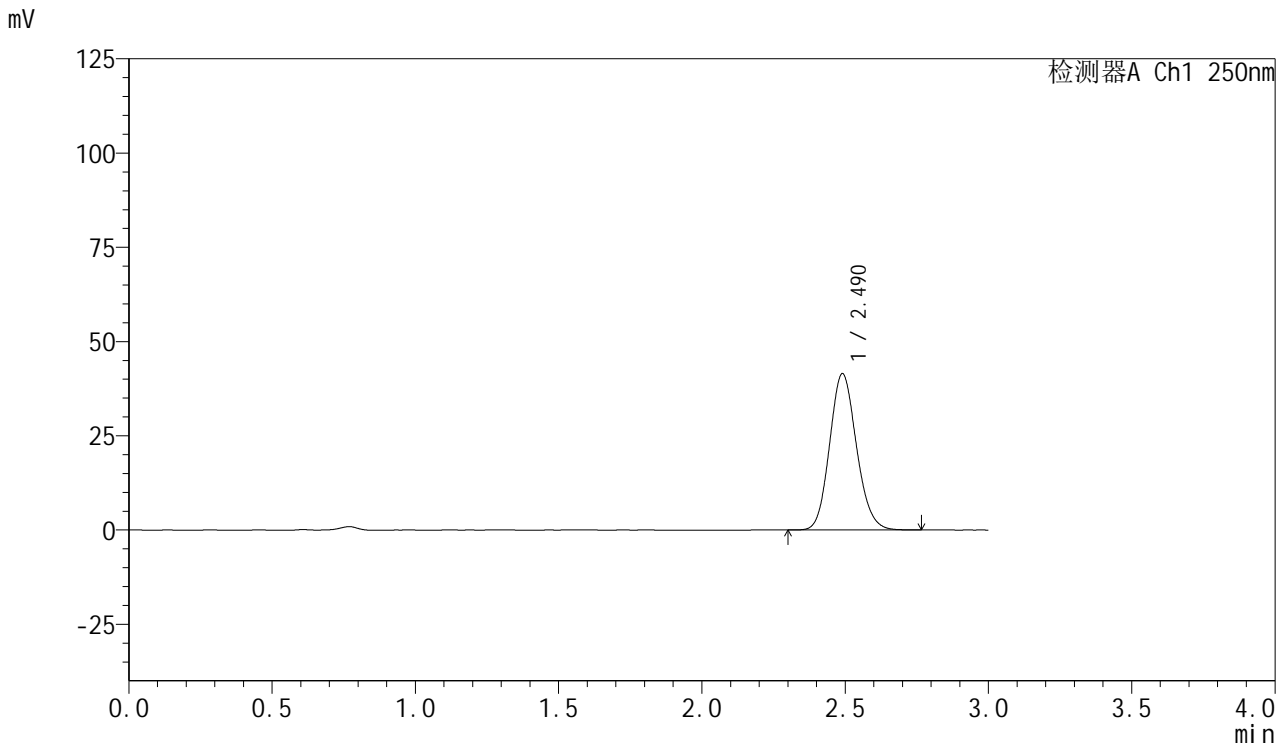


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-24/3-535-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：4-22
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/08/29 22:25:08 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/08/30 09:10:50 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	270626	100.000	41451	3382	1.127	--
总计		270626	100.000	41451			

图195 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

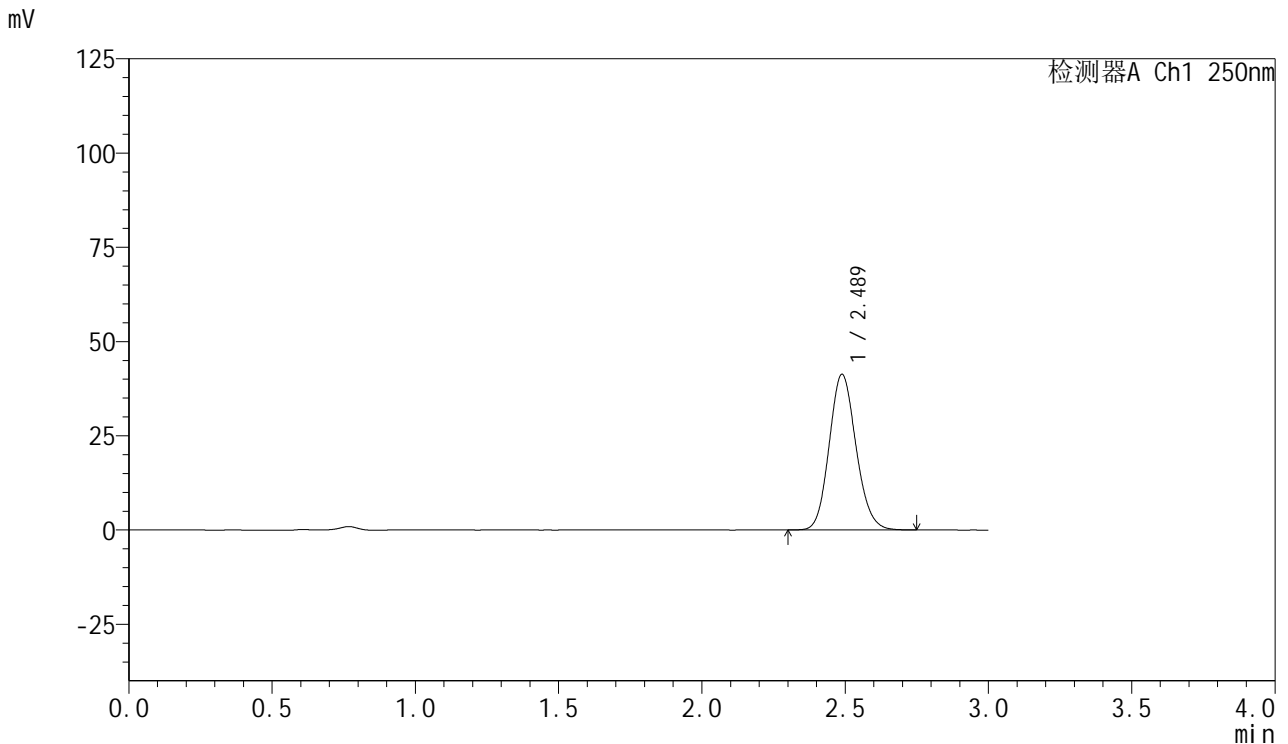


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-24/3-536-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：4-31
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/08/29 22:28:31 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/08/30 09:10:53 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	268951	100.000	41302	3386	1.126	--
总计		268951	100.000	41302			

图196 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

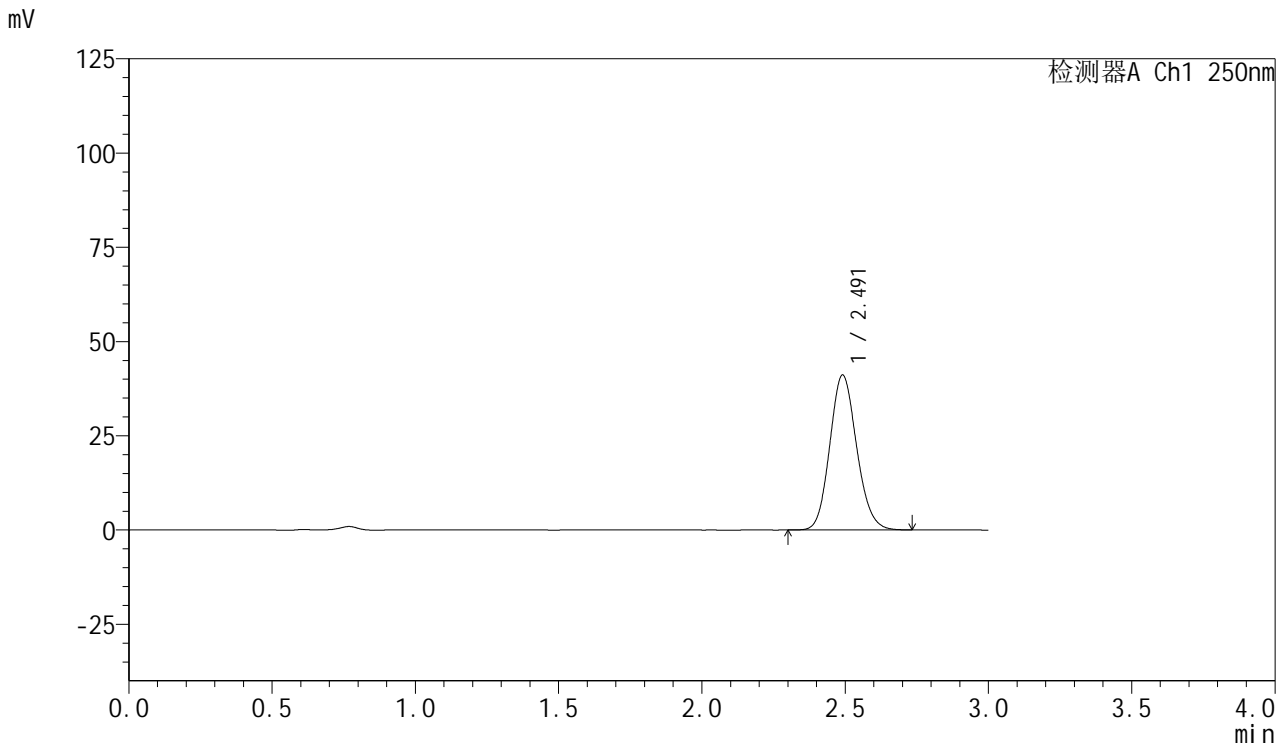


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-24/3-537-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：4-40
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/08/29 22:31:53 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/08/30 09:10:56 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	268106	100.000	41046	3382	1.126	--
总计		268106	100.000	41046			

图197 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

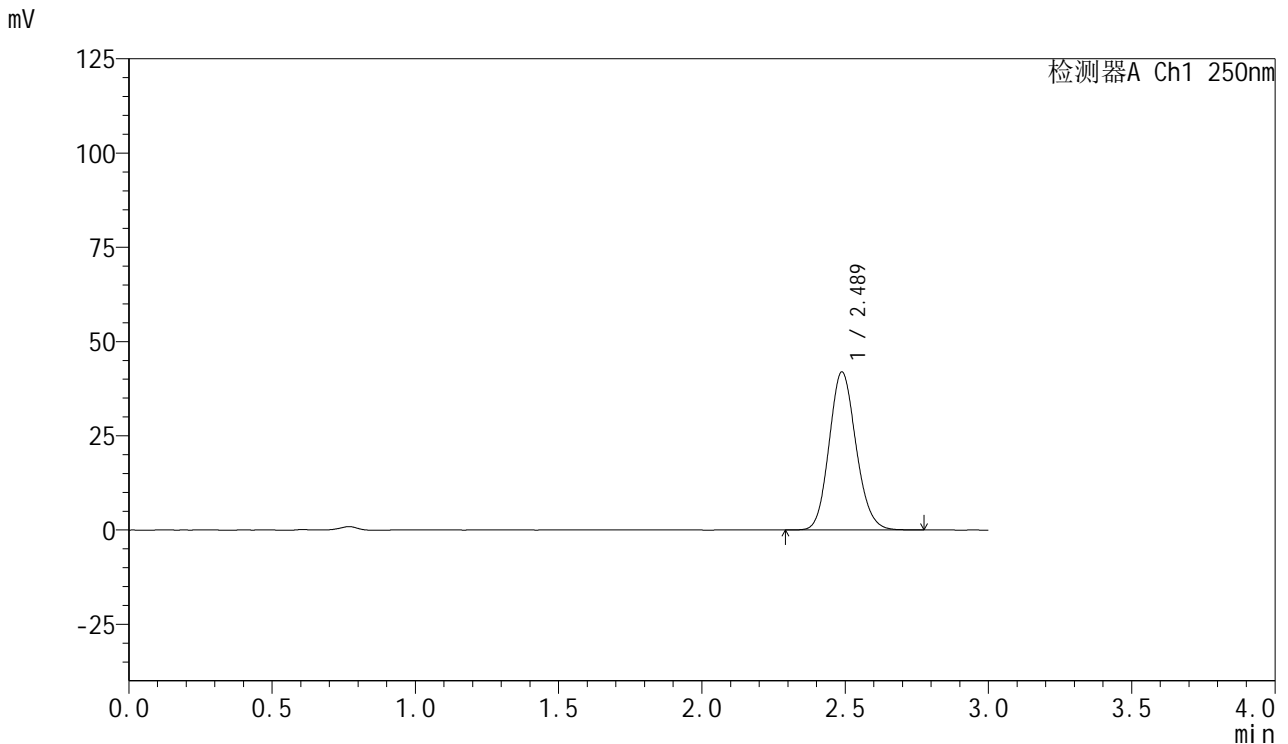


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-538-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 22:35:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:10:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

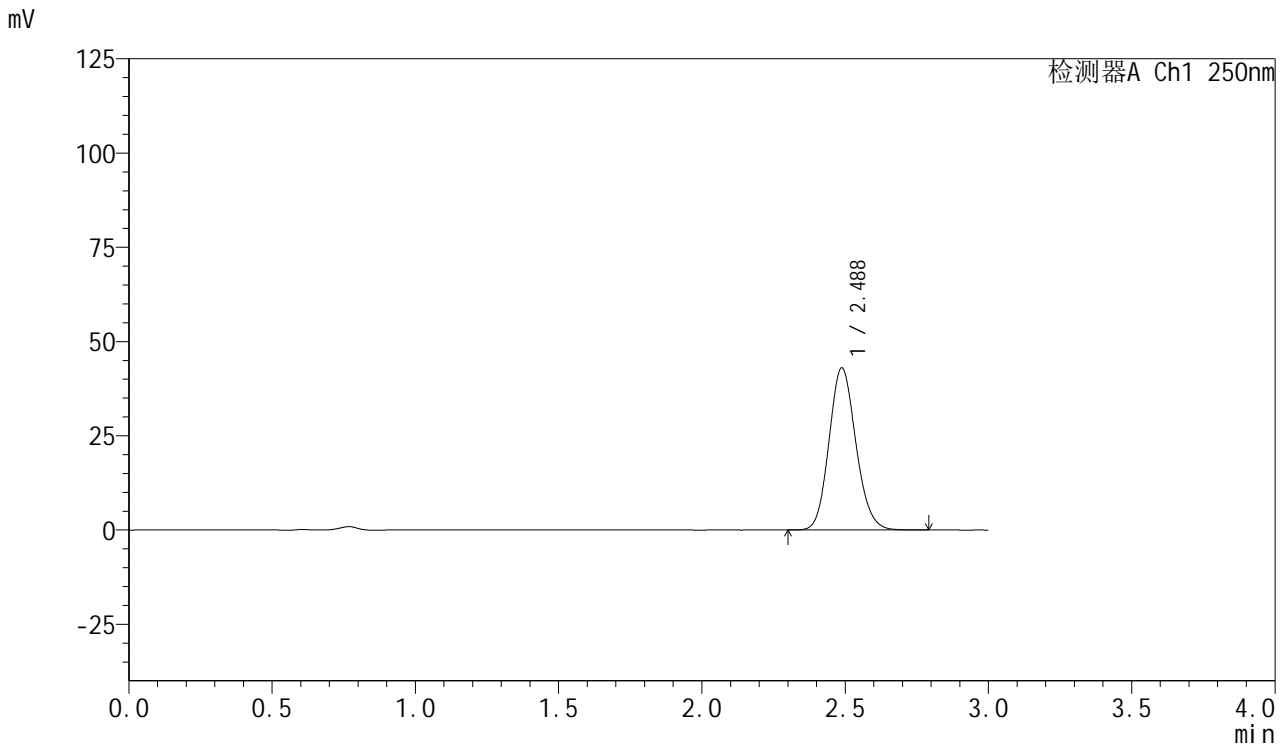
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	273790	100.000	41951	3376	1.127	--
总计		273790	100.000	41951			

图198 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702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°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-539-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 22:38:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:11:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	280729	100.000	43018	3378	1.128	--
总计		280729	100.000	43018			

图199 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

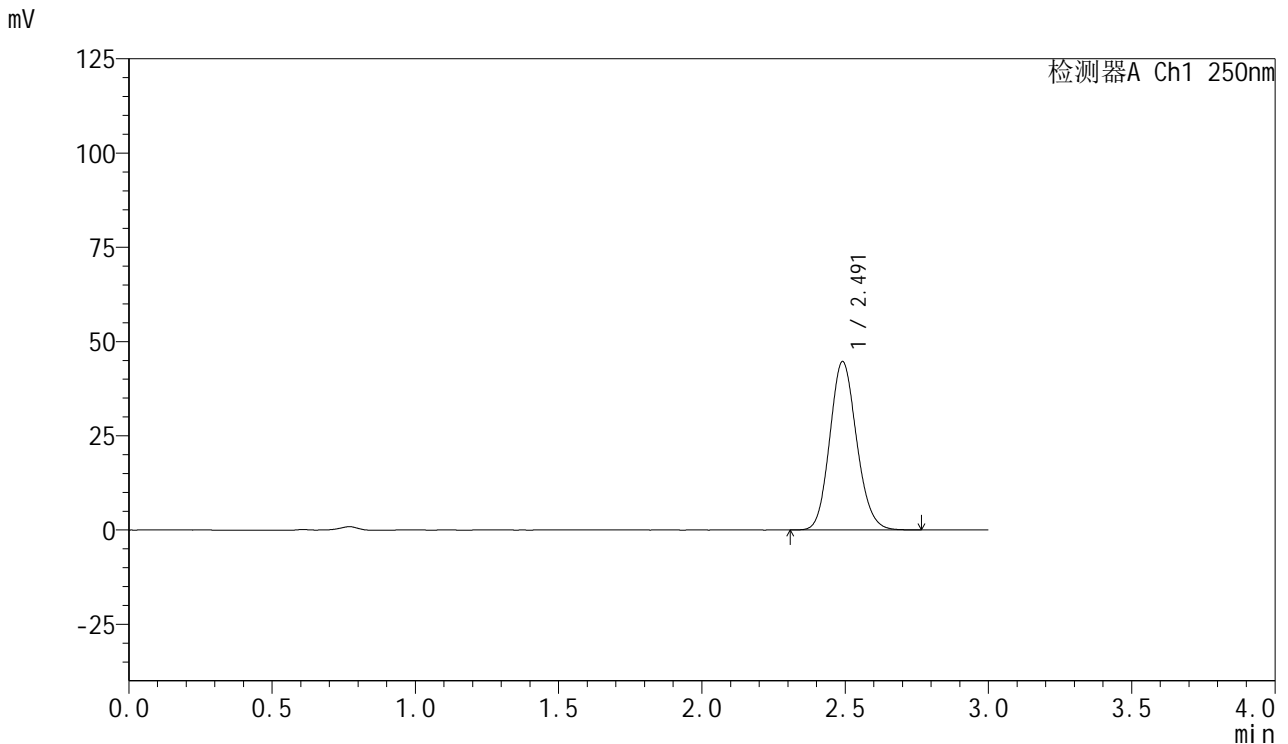


SMF-377

<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 - 0-24/3-540-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：4-14
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/08/29 22:42:02 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/08/30 09:11:04 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	290866	100.000	44612	3393	1.128	--
总计		290866	100.000	44612			

图200 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

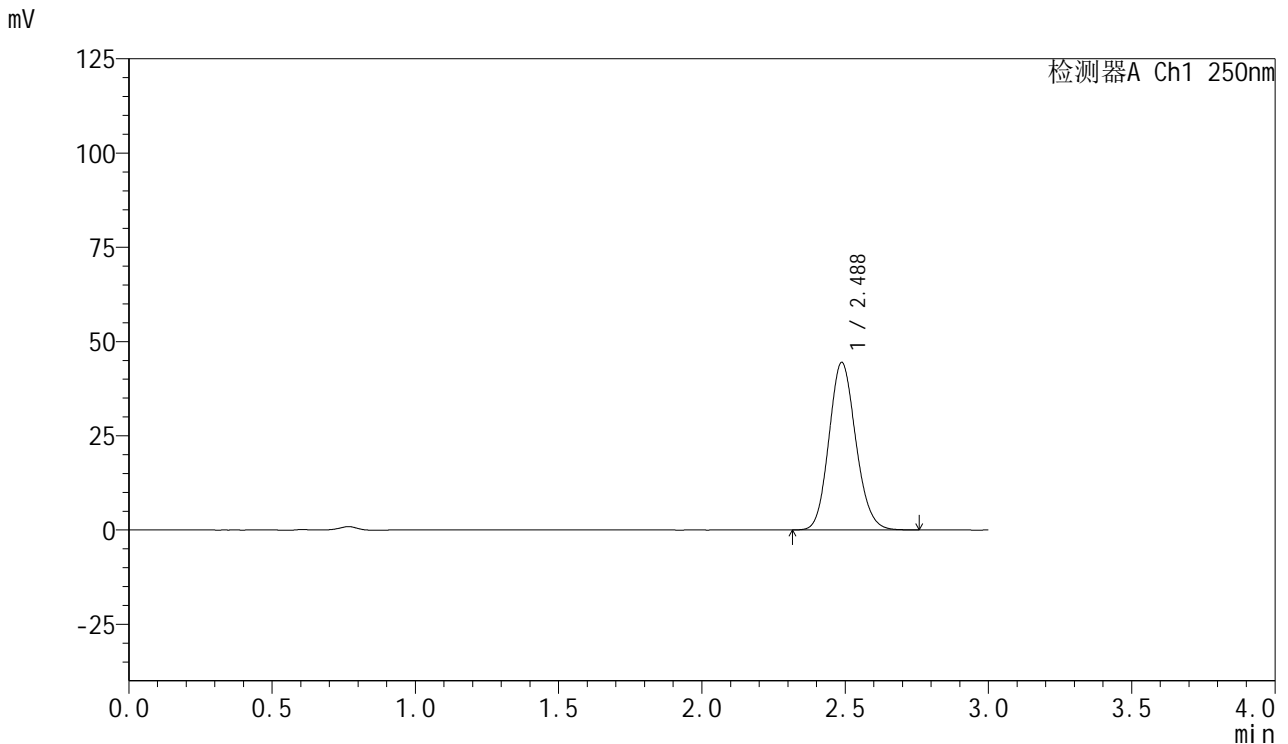


SMF-377

<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 - 0-24/3-541-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 22:45:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:11:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	289651	100.000	44464	3380	1.126	--
总计		289651	100.000	44464			

图201 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

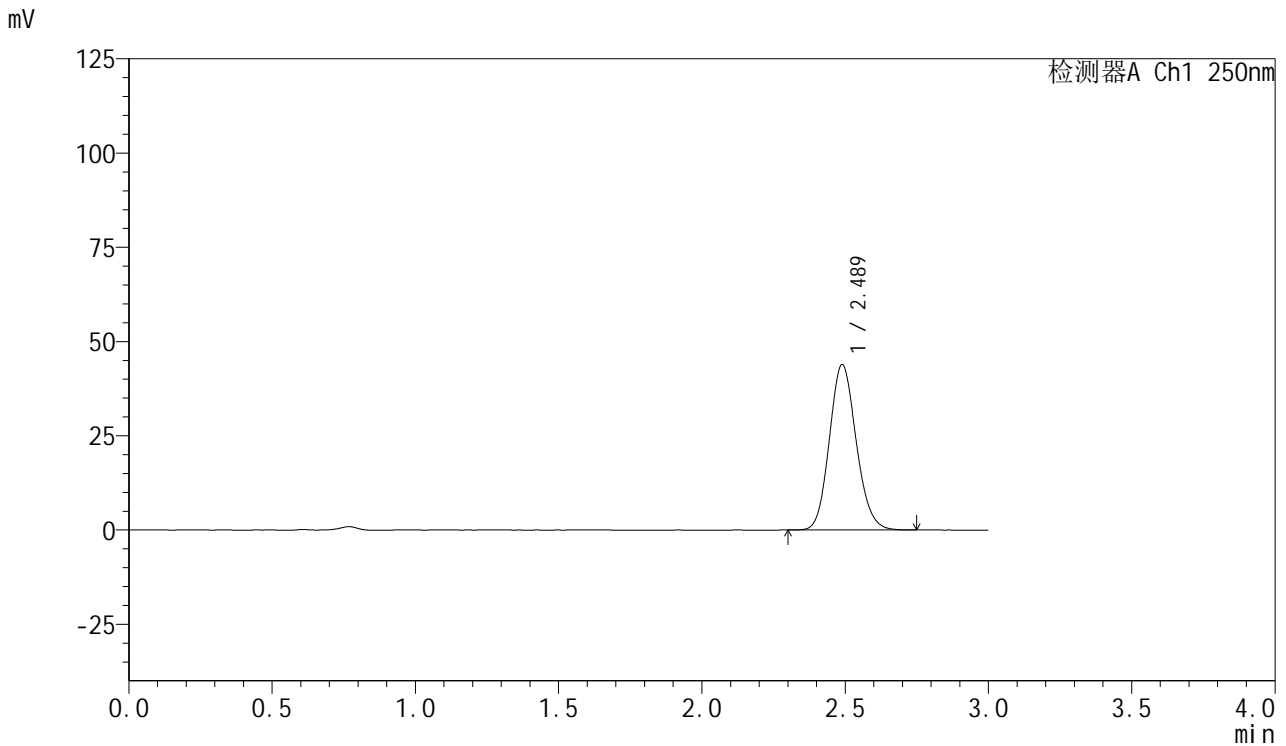


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-542-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 22:48:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:11:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	285965	100.000	43886	3382	1.126	--
总计		285965	100.000	43886			

图202 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

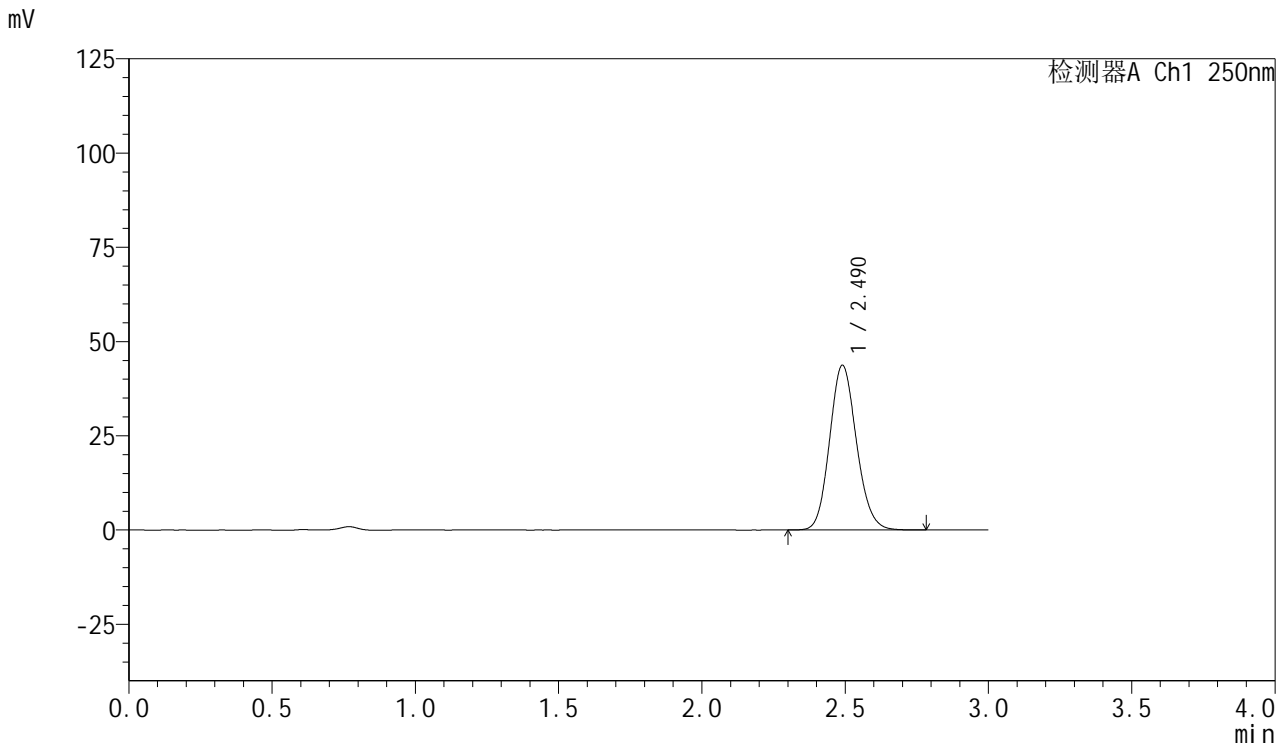


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-24/3-543-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：4-41
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/08/29 22:52:11 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/08/30 09:11:12 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	285002	100.000	43675	3387	1.127	--
总计		285002	100.000	43675			

图203 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

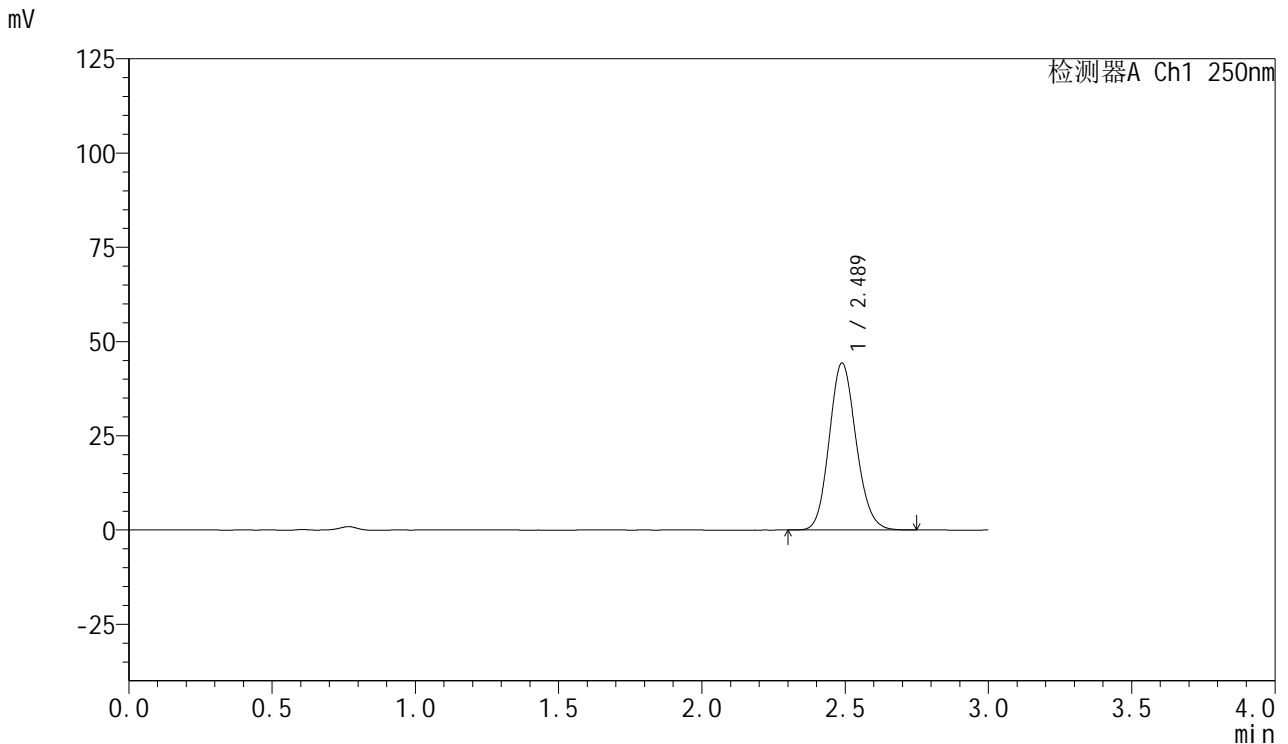


SMF-377

<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 - 0-24/3-544-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：4-50
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/08/29 22:55:34 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/08/30 09:11:15 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	288816	100.000	44314	3382	1.127	--
总计		288816	100.000	44314			

图204 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

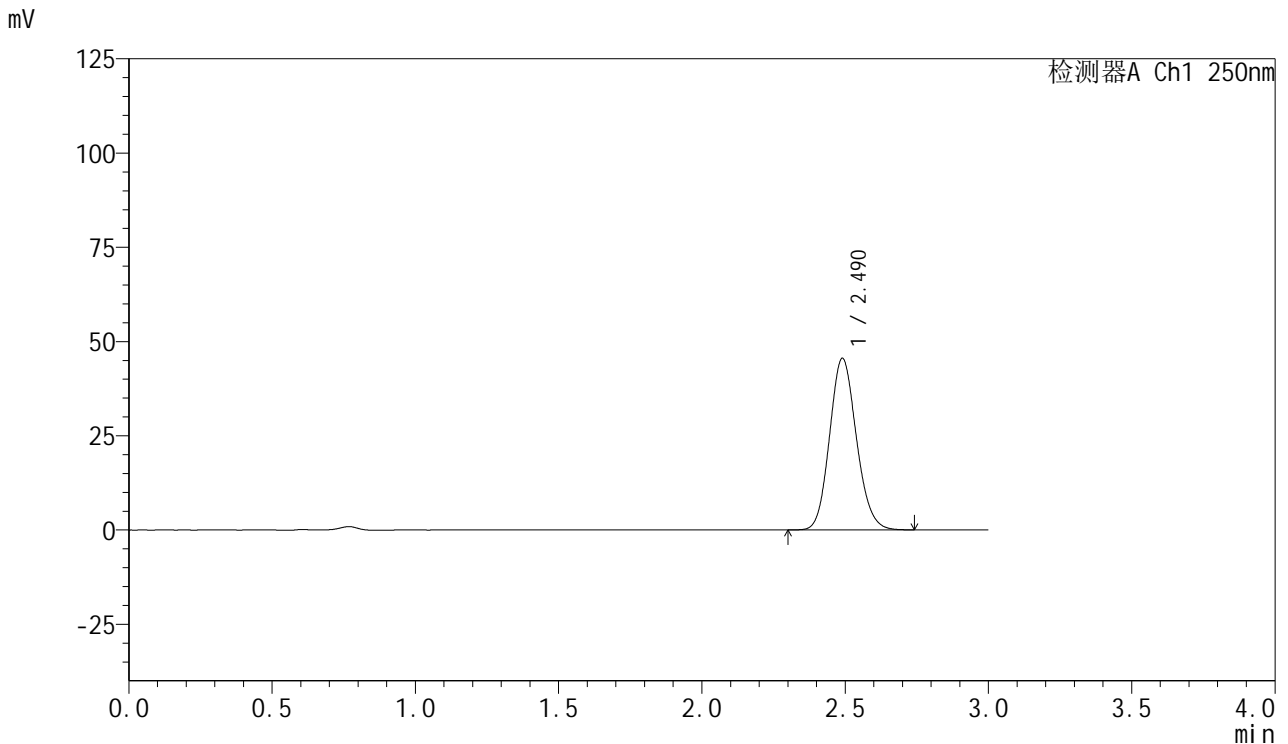


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-24/3-545-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：4-6
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/08/29 22:58:57 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/08/30 09:11:18 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	296891	100.000	45513	3391	1.127	--
总计		296891	100.000	45513			

图205 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

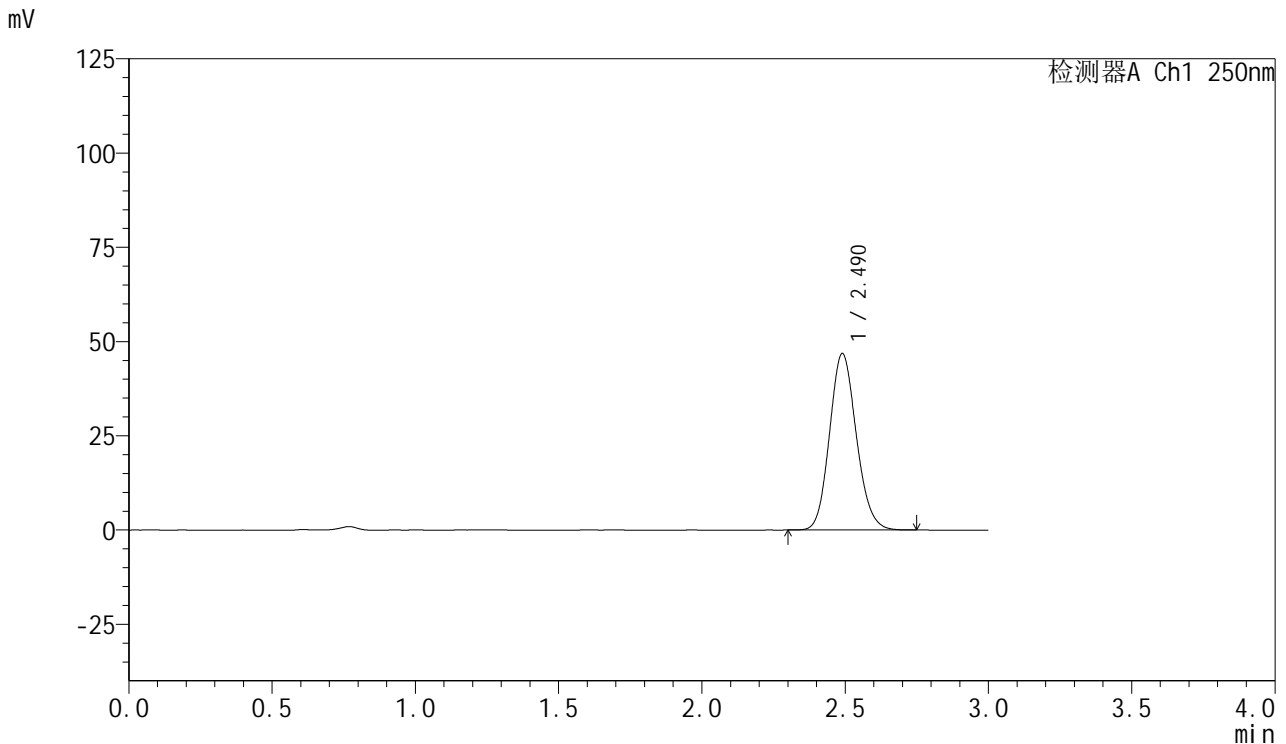


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-24/3-546-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：4-15
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/08/29 23:02:21 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/08/30 09:11:21 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	304377	100.000	46808	3404	1.126	--
总计		304377	100.000	46808			

图206 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

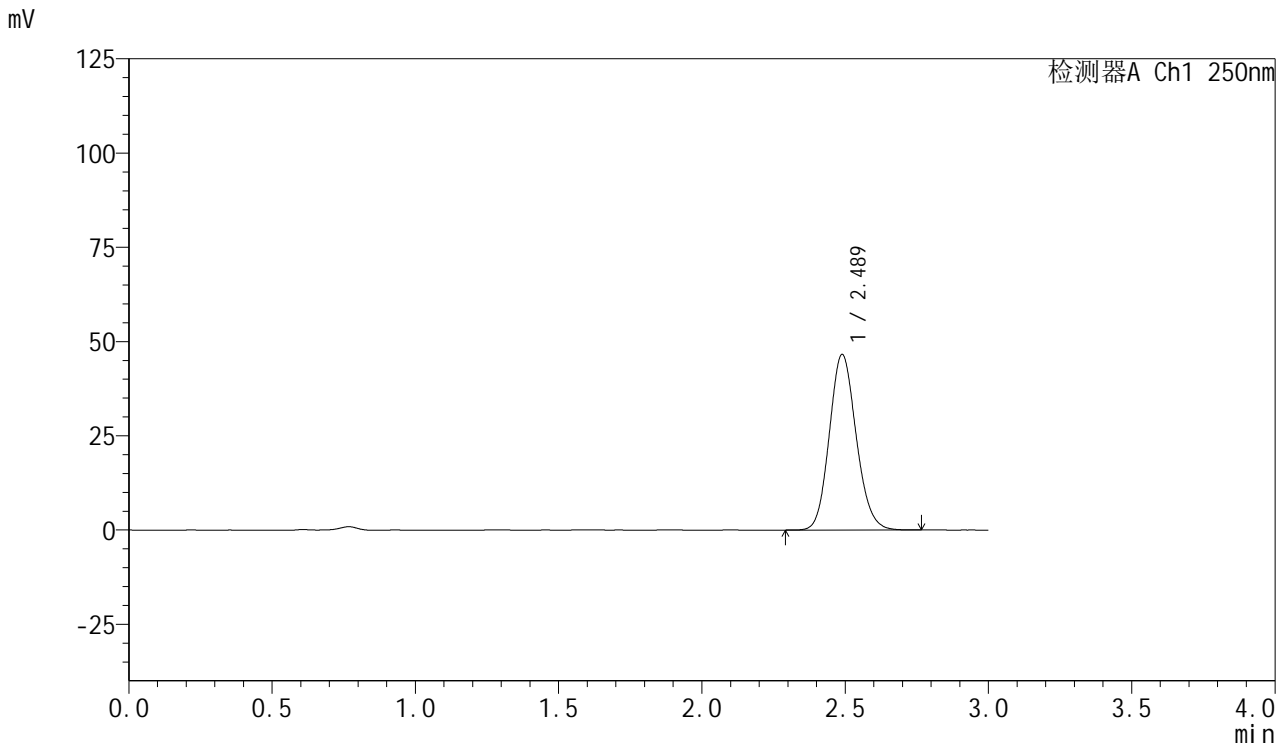


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-24/3-547-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：4-24
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/08/29 23:05:45 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/08/30 09:11:23 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	303850	100.000	46596	3385	1.126	--
总计		303850	100.000	46596			

图207 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

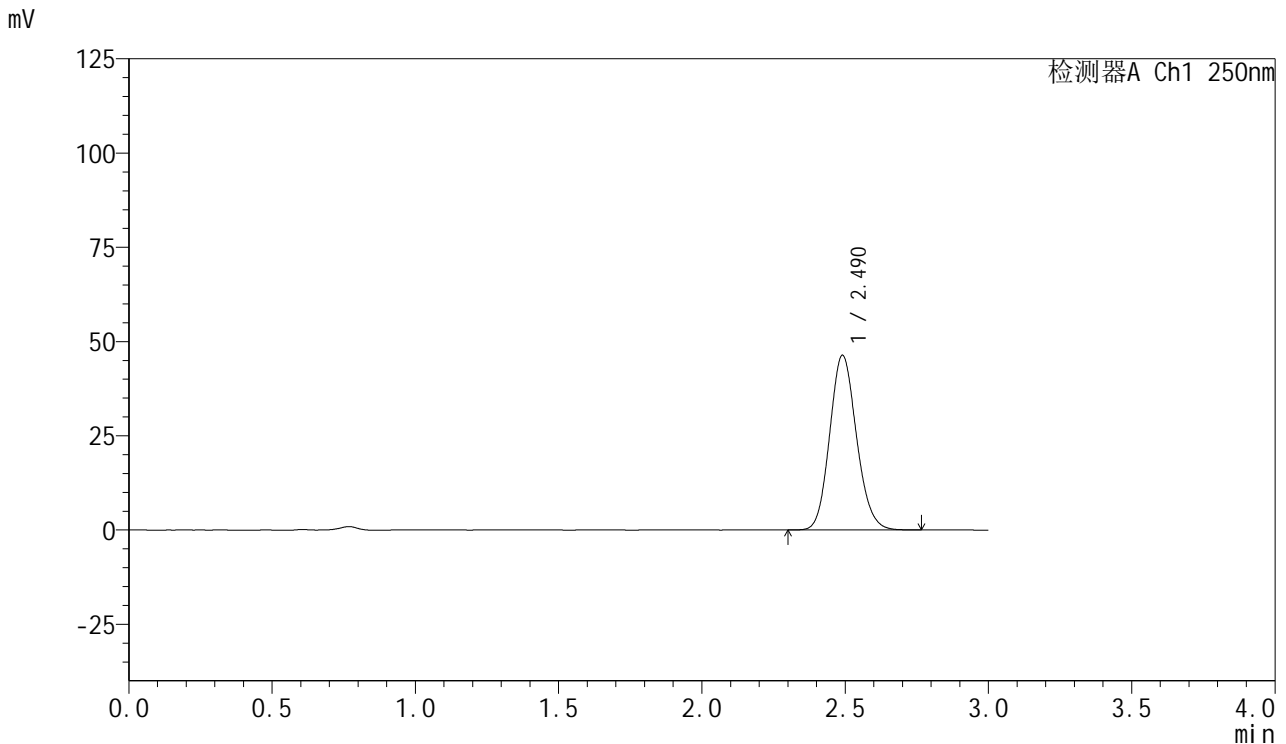


SMF-377

<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 - 0-24/3-548-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：4-33
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/08/29 23:09:08 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/08/30 09:11:26 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	301859	100.000	46304	3396	1.127	--
总计		301859	100.000	46304			

图208 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

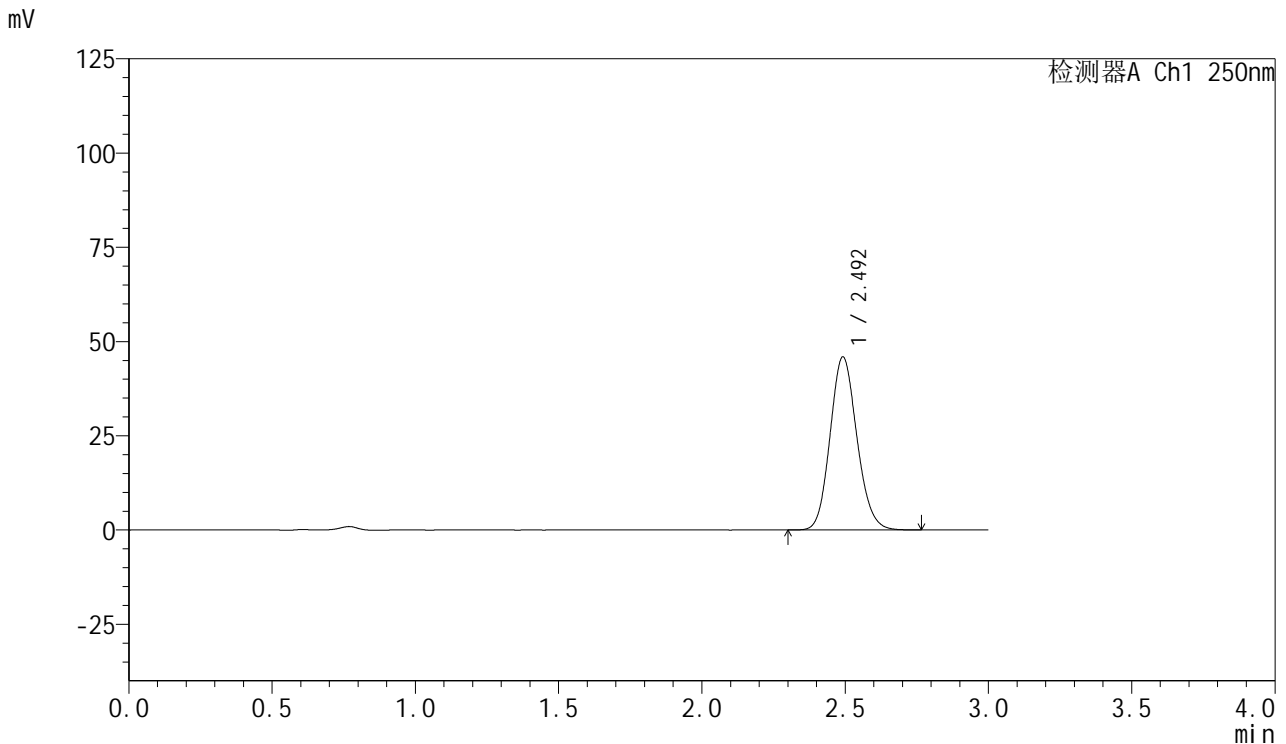


SMF-377

<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 - 0-24/3-549-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：4-42
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/08/29 23:12:31 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/08/30 09:11:29 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	298902	100.000	45765	3400	1.127	--
总计		298902	100.000	45765			

图209 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

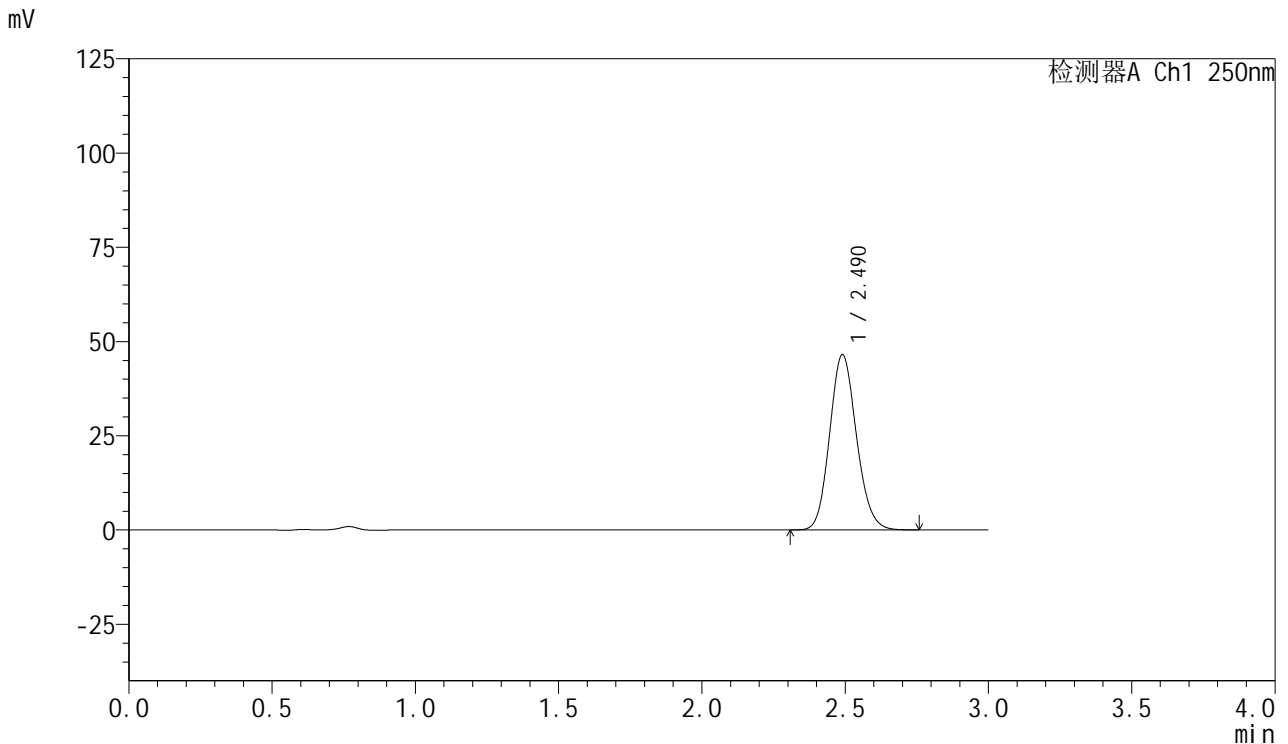


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-550-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 23:15:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:11:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

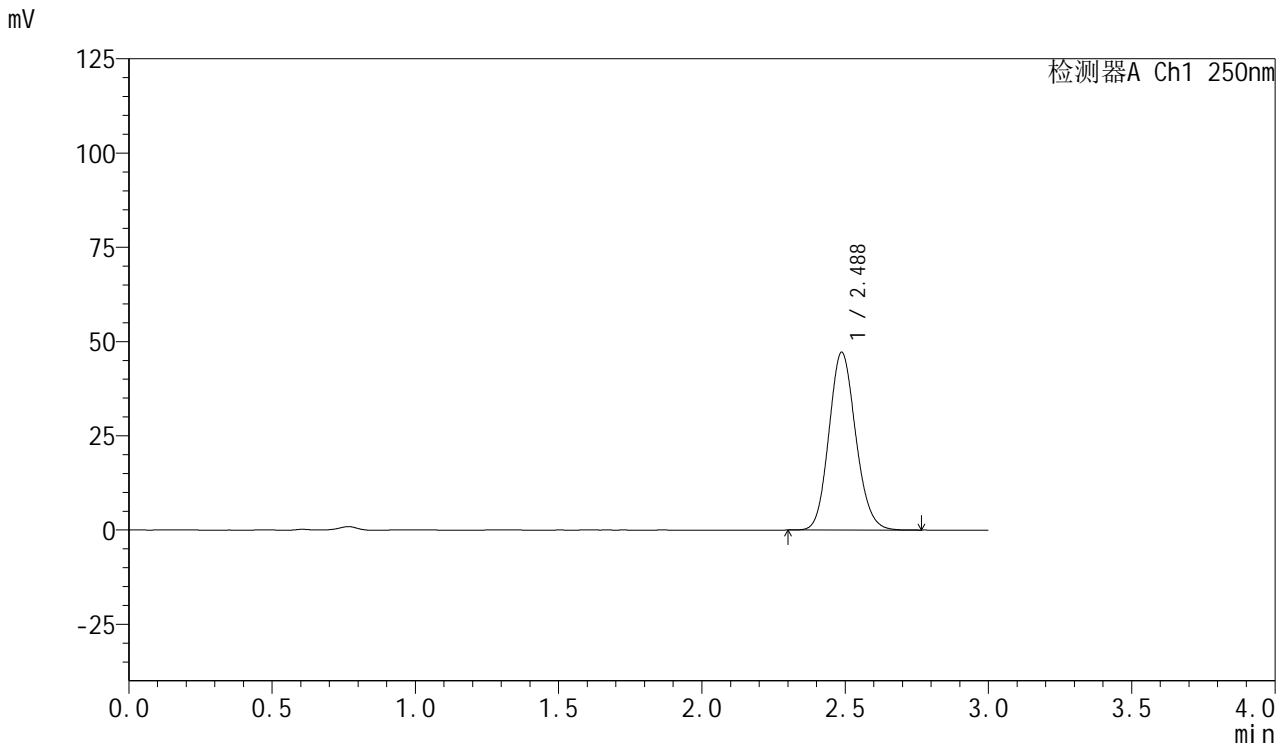
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	302758	100.000	46483	3398	1.127	--
总计		302758	100.000	46483			

图210 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-551-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 23:19:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:11:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	306507	100.000	47160	3399	1.125	--
总计		306507	100.000	47160			

图211 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

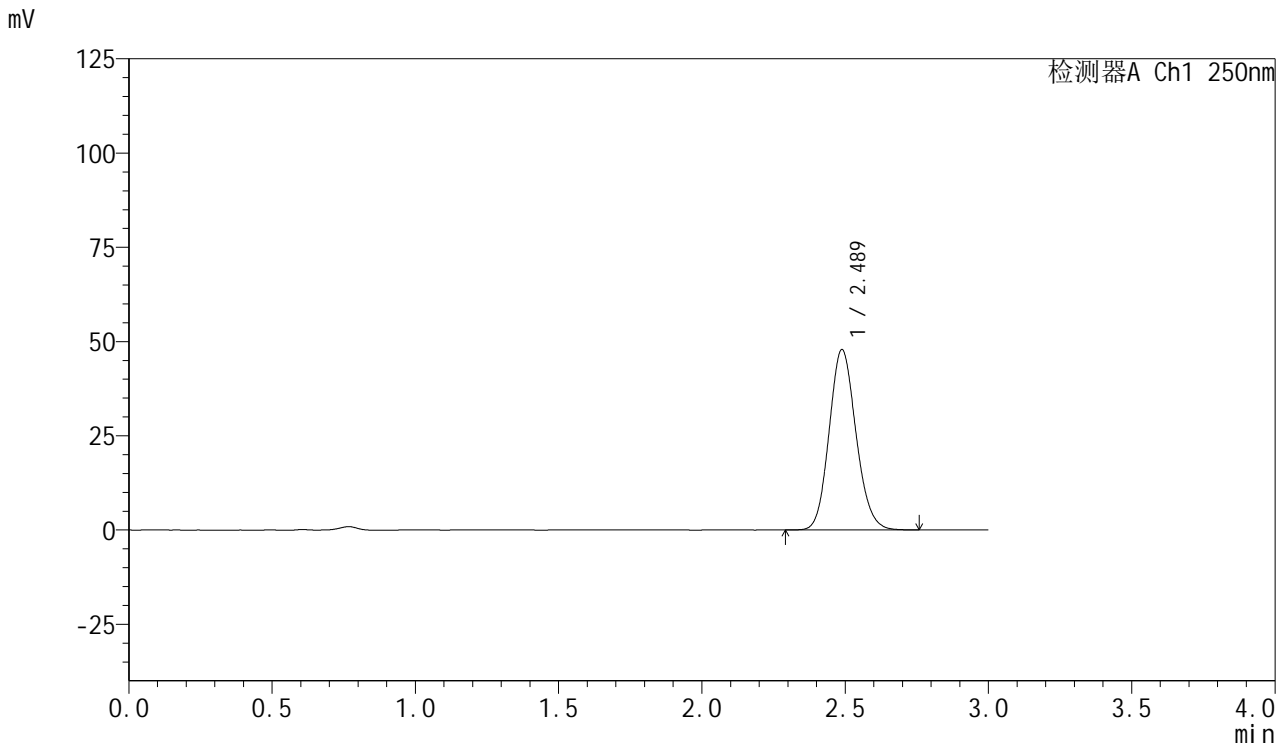


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-24/3-552-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：4-16 版本号：6.115
 进样体积：10 μl 实验者：xiechaojun
 进样时间：2024/08/29 23:22:41 处理者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/08/30 09:11:37
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

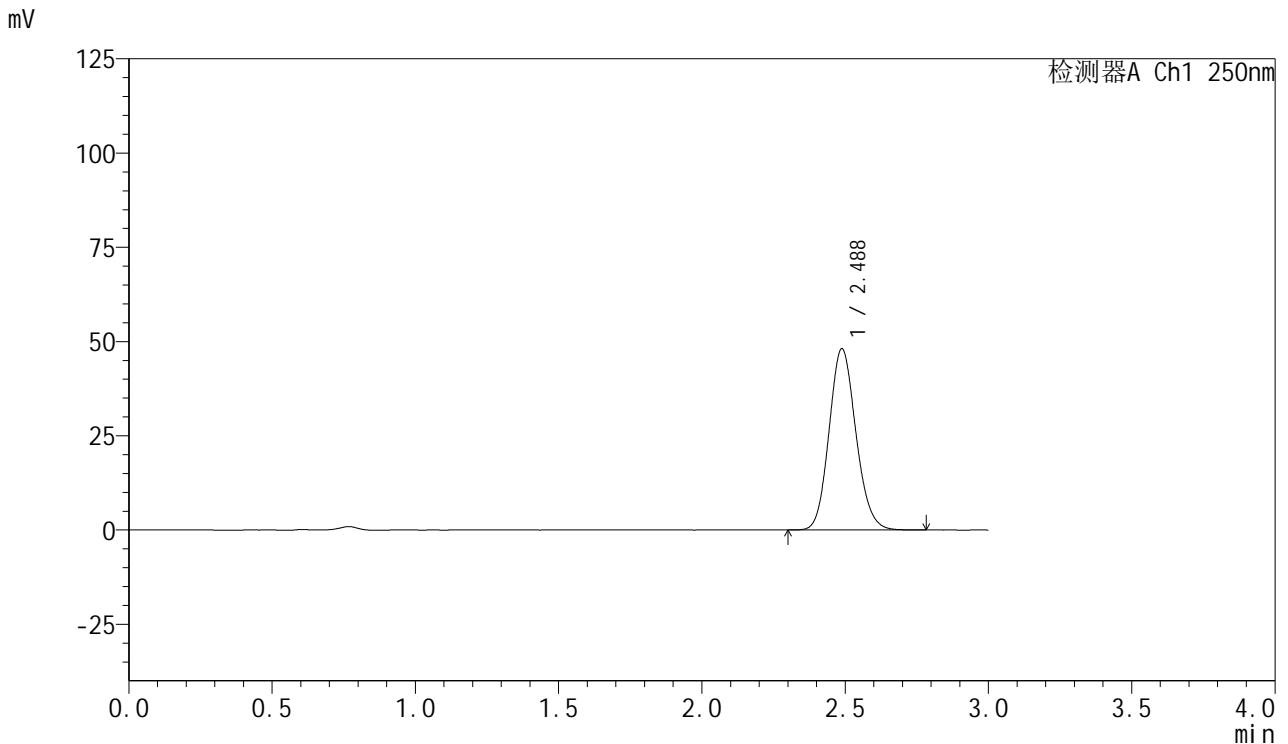
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	311992	100.000	47874	3384	1.126	--
总计		311992	100.000	47874			

图212 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5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,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-553-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 23:26:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:11:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

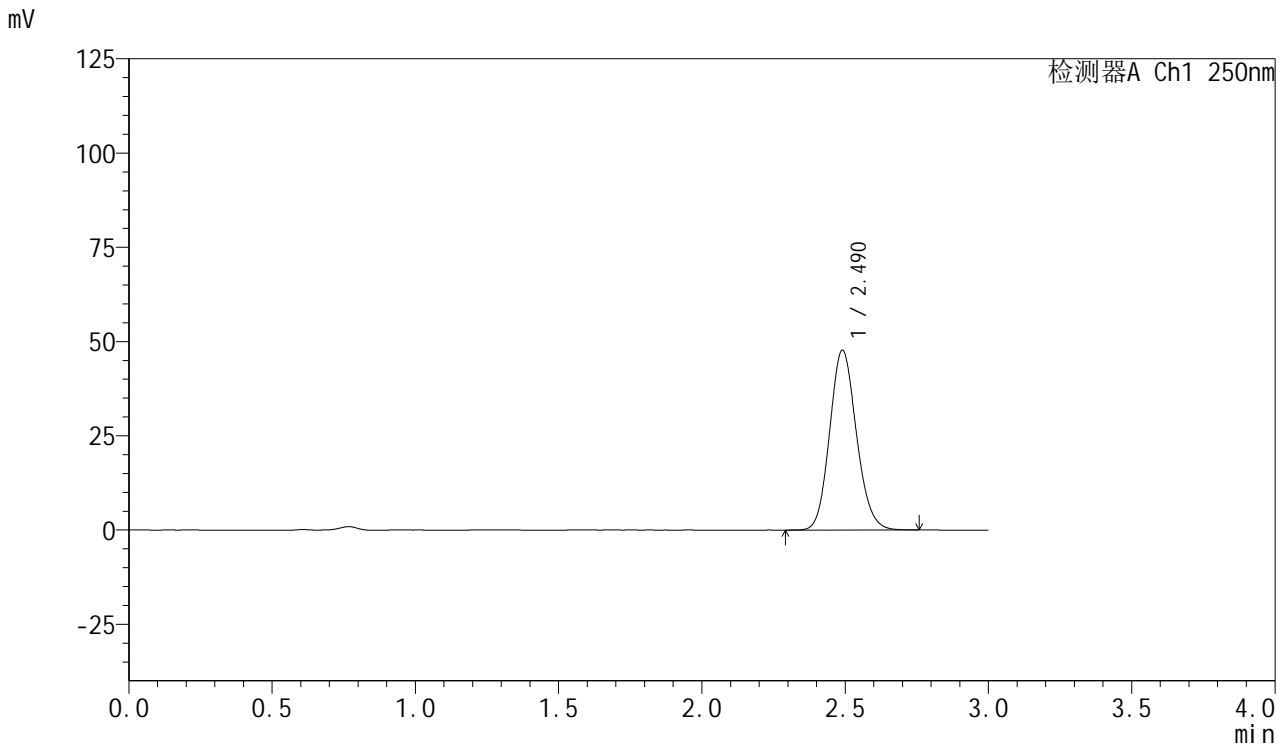
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	313314	100.000	48124	3391	1.126	--
总计		313314	100.000	48124			

图213 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-24/3-554-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：4-34
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/08/29 23:29:27 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/08/30 09:11:43 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

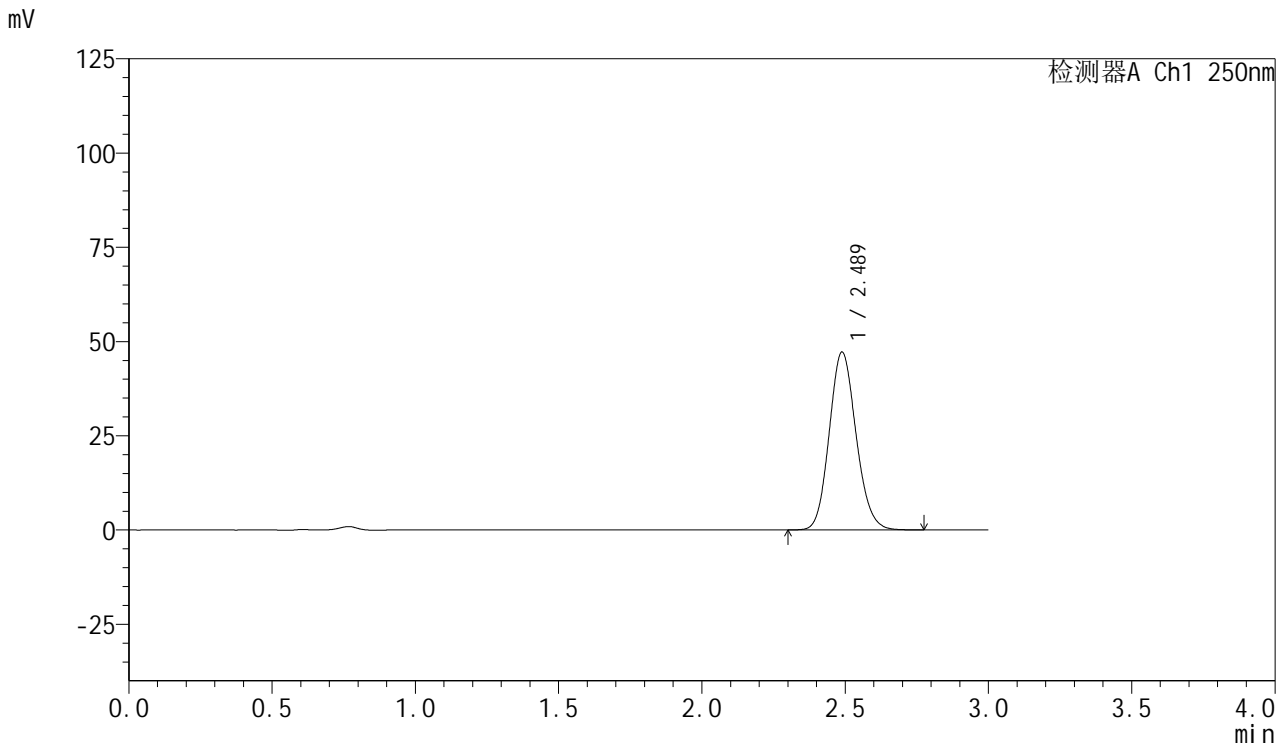
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	310222	100.000	47678	3409	1.126	--
总计		310222	100.000	47678			

图214 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5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,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-555-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 23:32:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:11:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

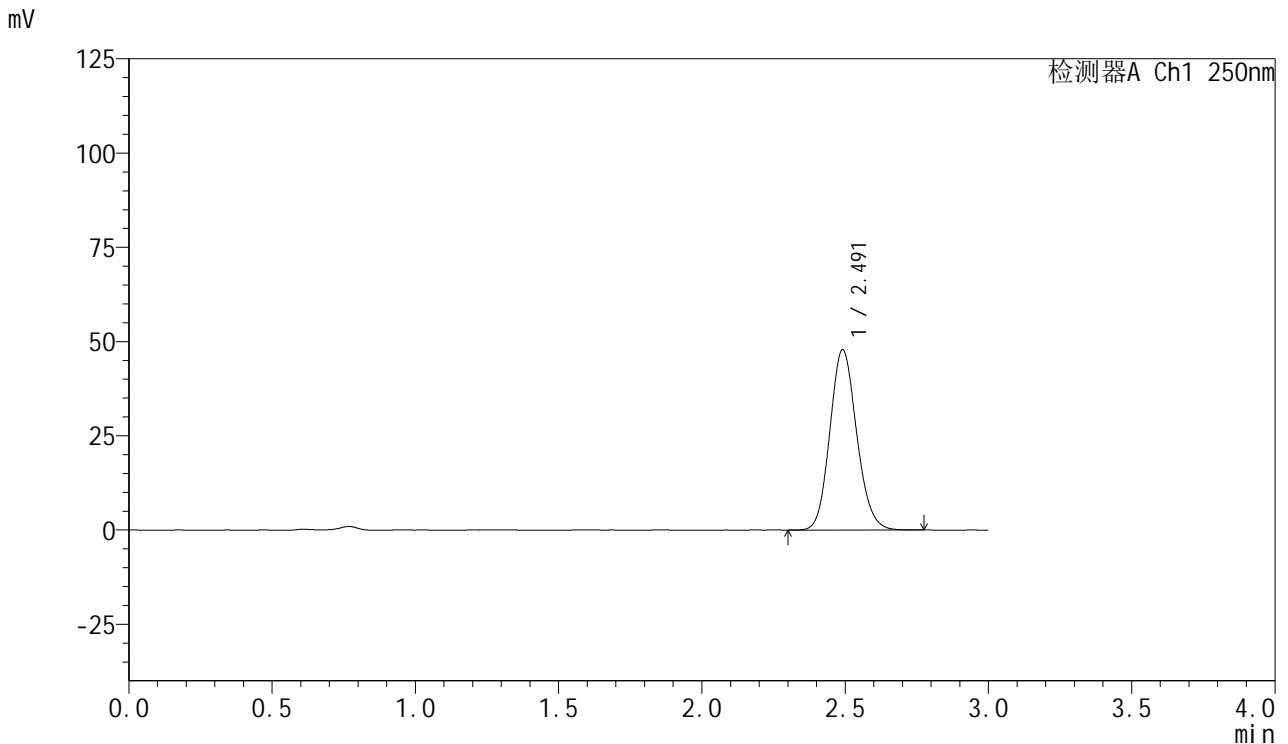
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	307397	100.000	47197	3390	1.126	--
总计		307397	100.000	47197			

图215 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-556-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 23:36:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:11:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	311575	100.000	47765	3397	1.128	--
总计		311575	100.000	47765			

图216 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

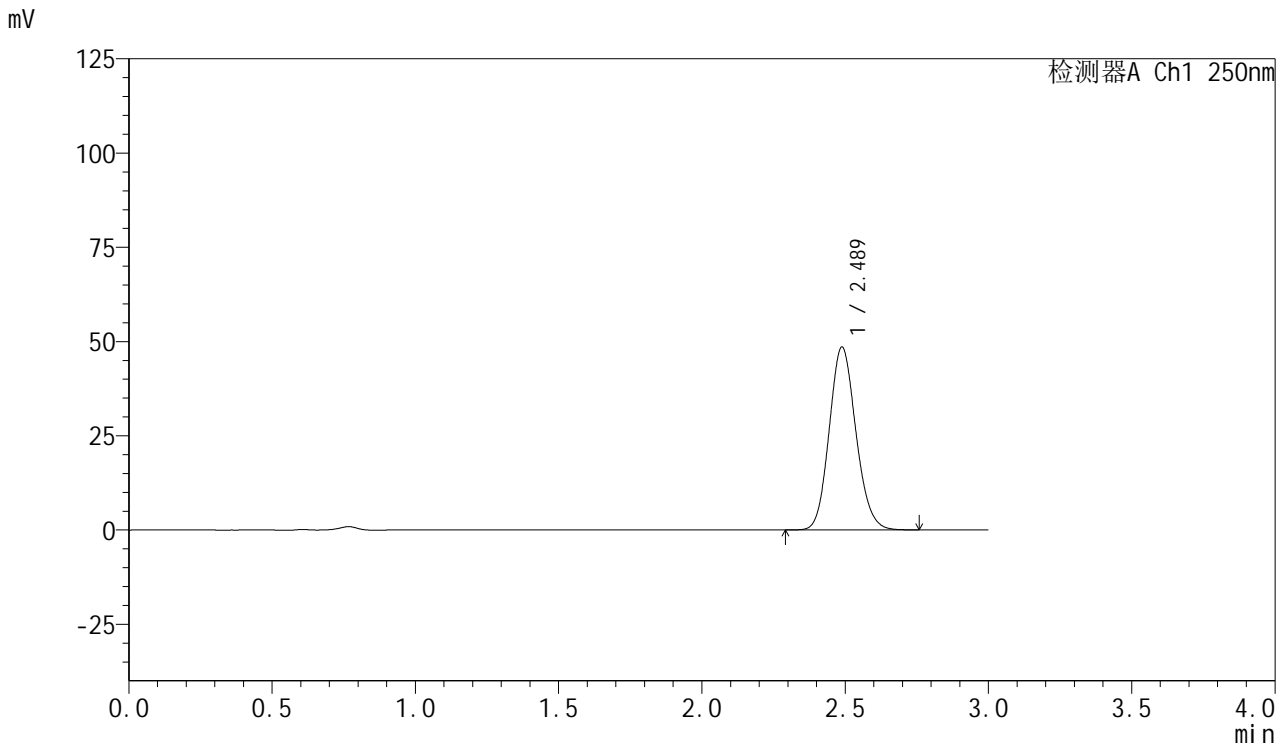


SMF-377

<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 - 0-24/3-557-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：4-8
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/08/29 23:39:37 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/08/30 09:11:51 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	314459	100.000	48523	3419	1.125	--
总计		314459	100.000	48523			

图217 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

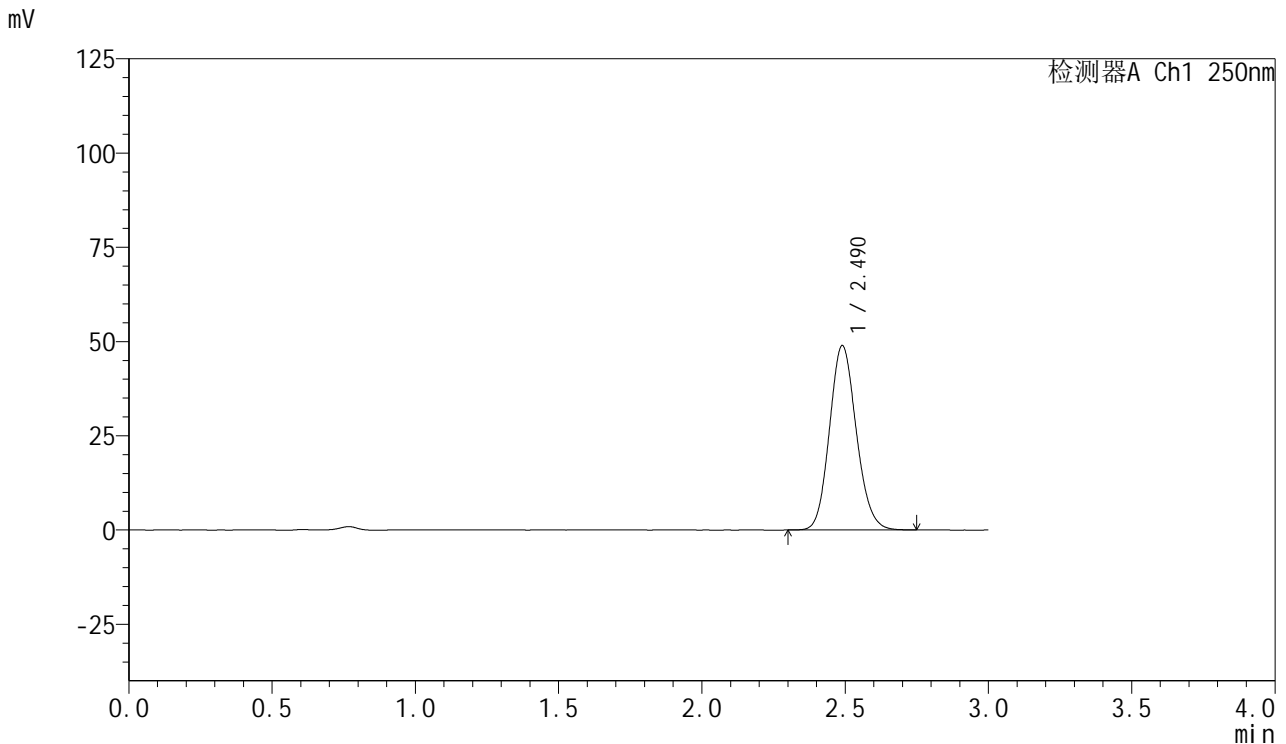


SMF-377

<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 - 0-24/3-558-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 23:43:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:11:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	318278	100.000	48921	3400	1.125	--
总计		318278	100.000	48921			

图218 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

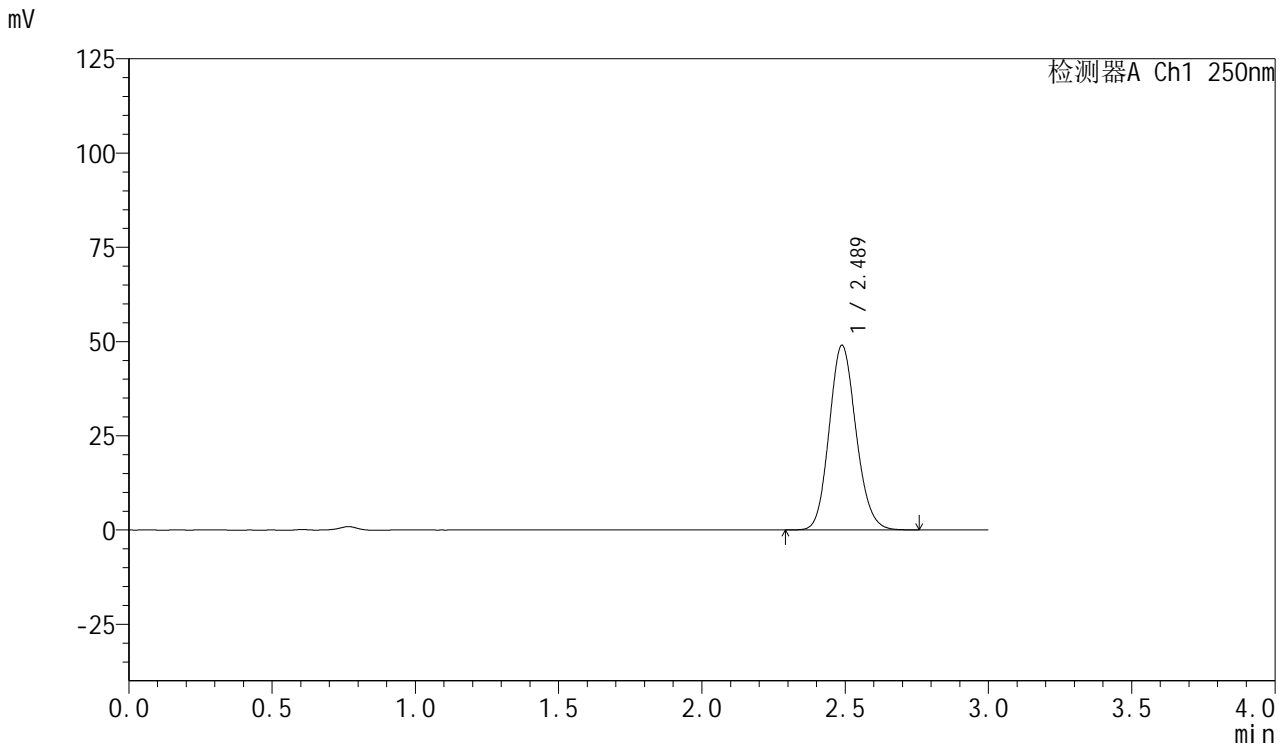


SMF-377

<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 - 0-24/3-559-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 23:46:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:11:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

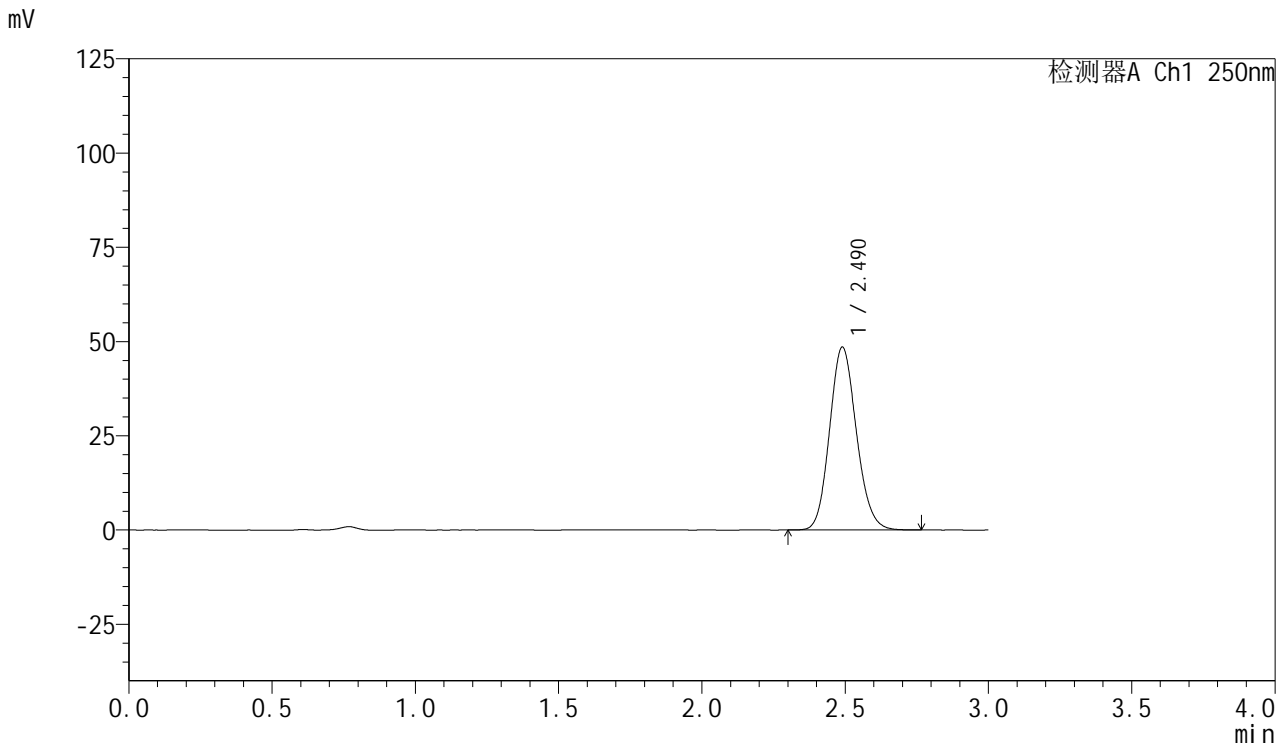
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	319216	100.000	49007	3390	1.127	--
总计		319216	100.000	49007			

图219 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-560-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 23:49:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:11:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

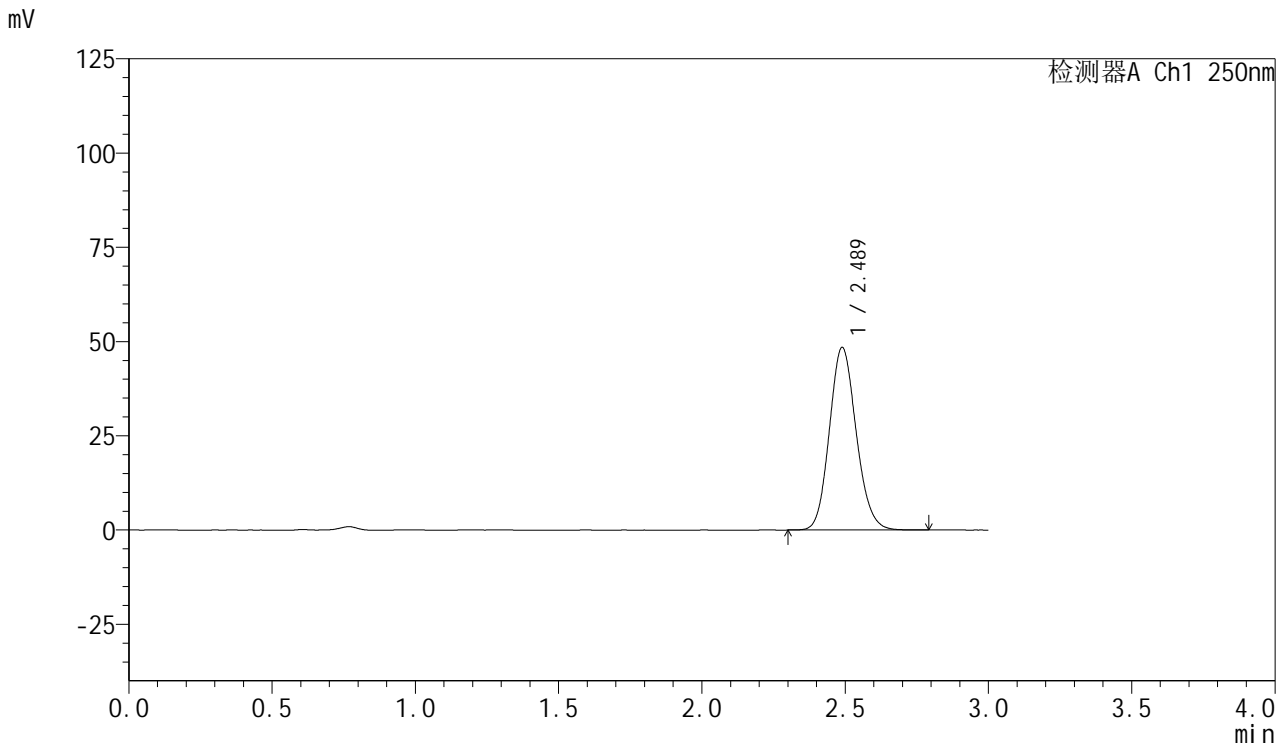
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	315911	100.000	48492	3393	1.128	--
总计		315911	100.000	48492			

图220 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-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℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-24/3-561-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：4-44
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/08/29 23:53:10 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/08/30 09:12:01 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	315452	100.000	48455	3397	1.128	--
总计		315452	100.000	48455			

图221 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

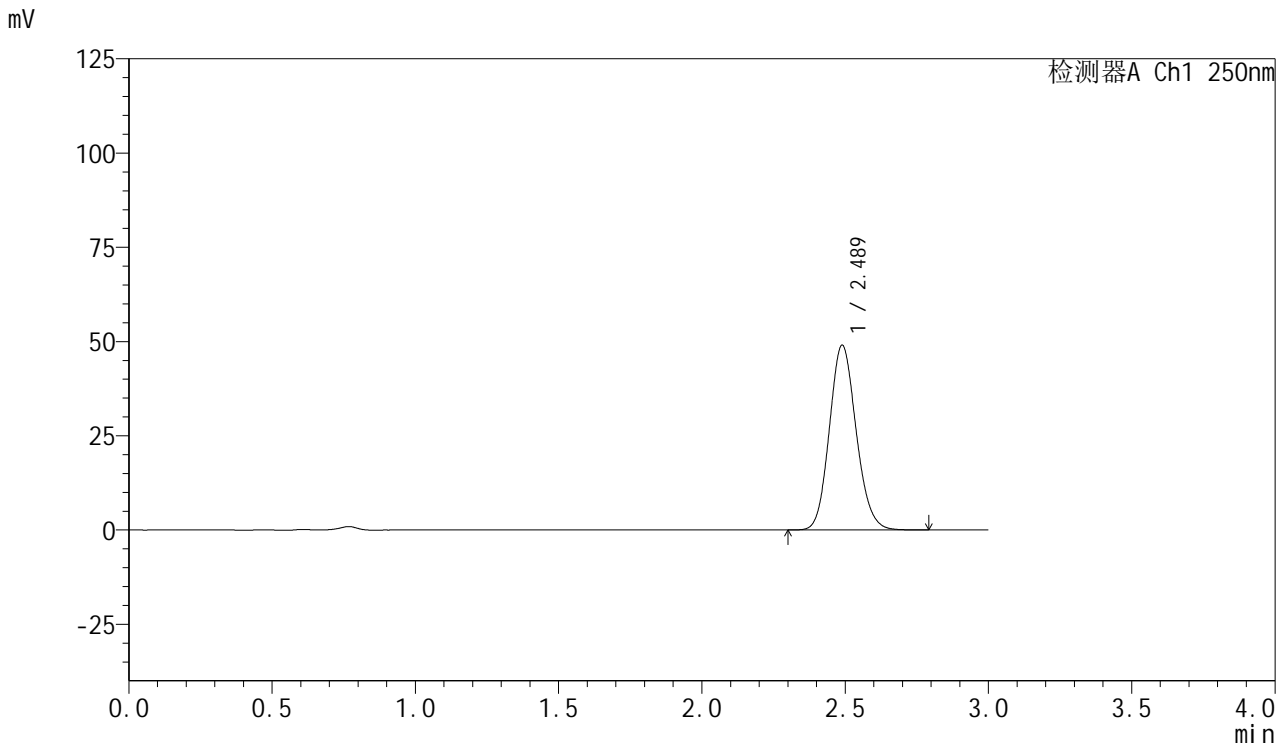


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-24/3-562-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：4-53
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/08/29 23:56:33 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/08/30 09:12:04 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	319175	100.000	49047	3398	1.126	--
总计		319175	100.000	49047			

图222 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

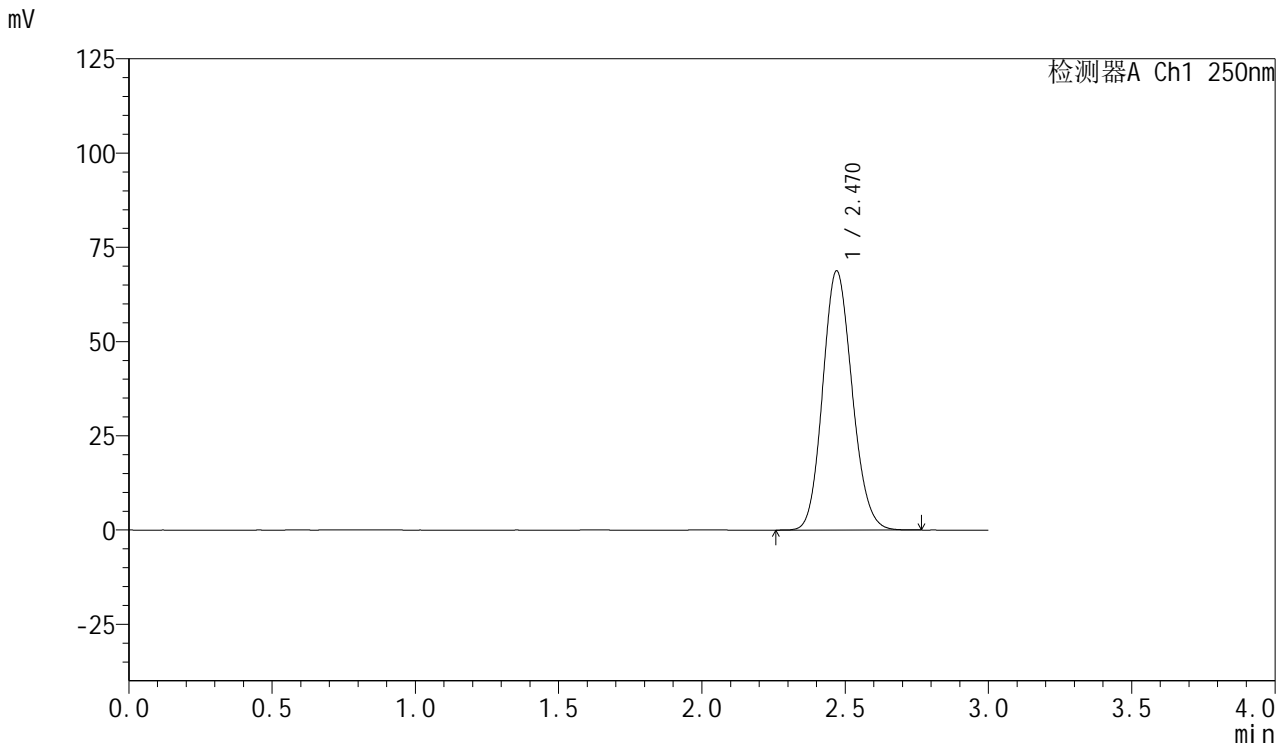


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-563-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/29 23:59:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:12:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

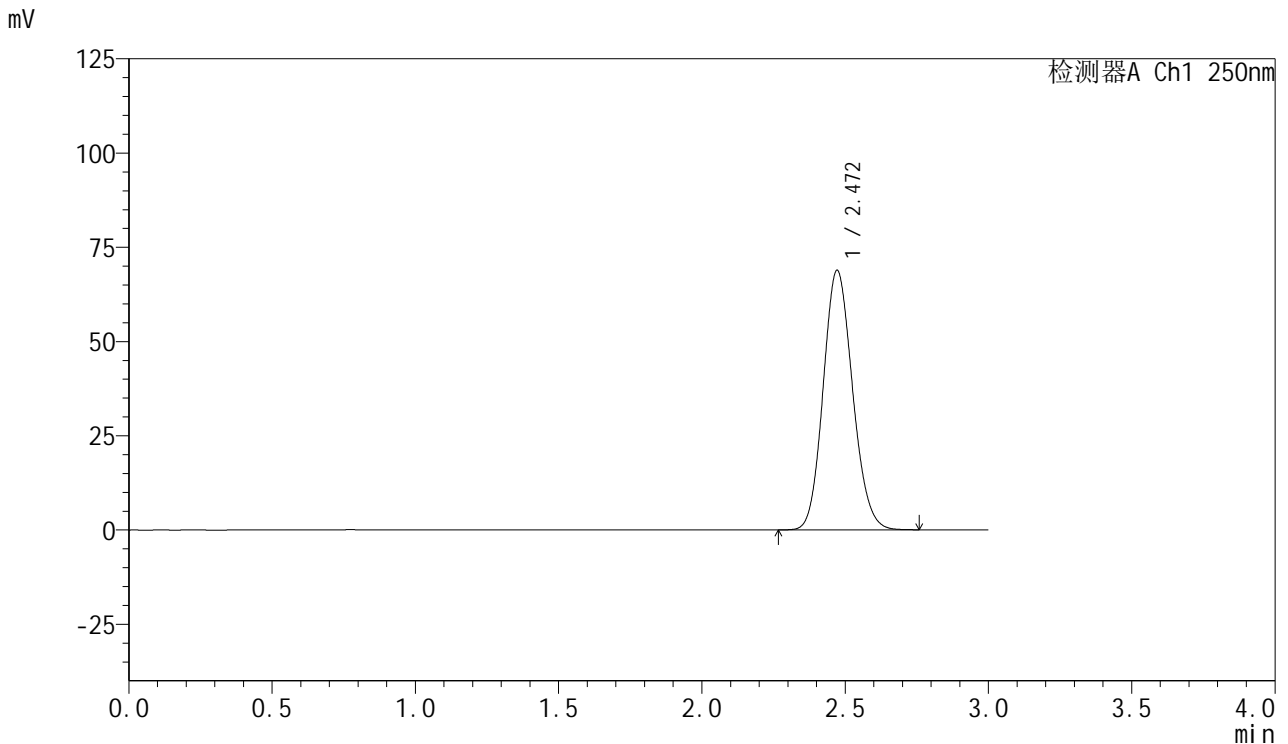
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	491143	100.000	68751	2758	1.127	--
总计		491143	100.000	68751			

图223 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-564-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/30 00:03:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:12:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	490885	100.000	68877	2769	1.127	--
总计		490885	100.000	68877			

图224 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2