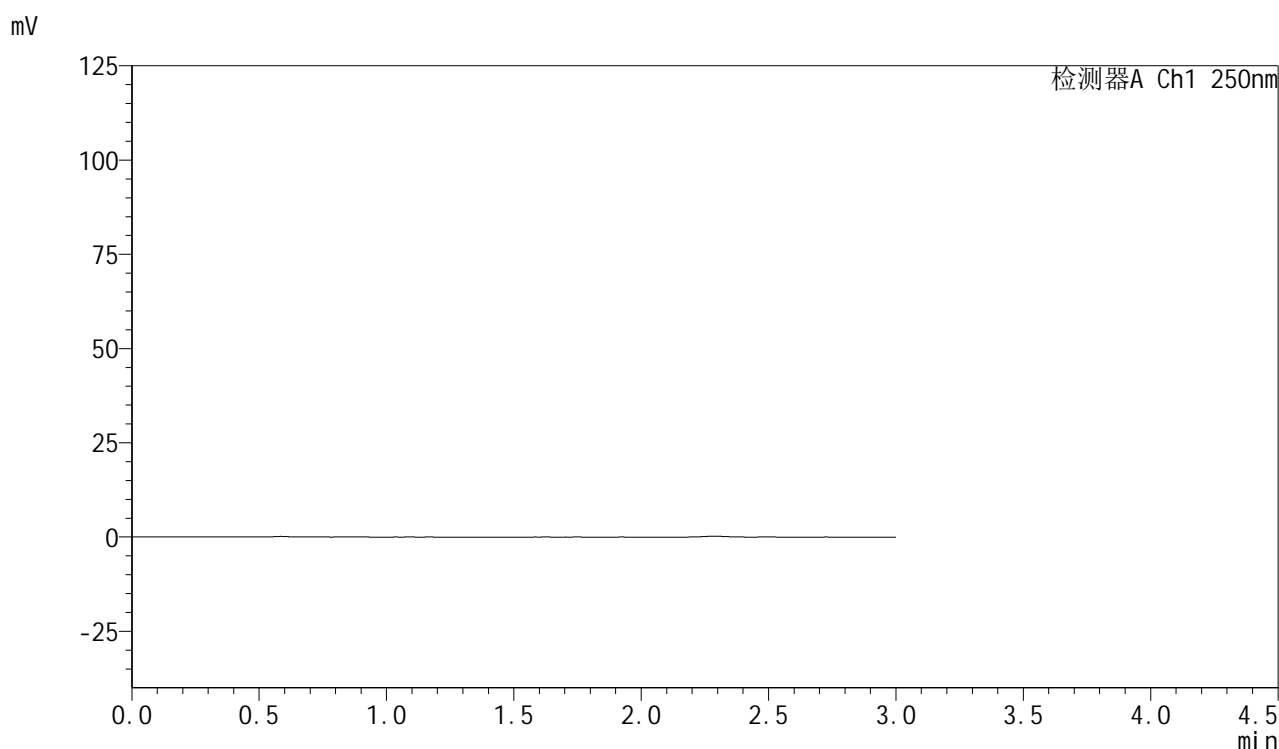


<样品信息>

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 - 0-41/24-1-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 11:13:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:44:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 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-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂

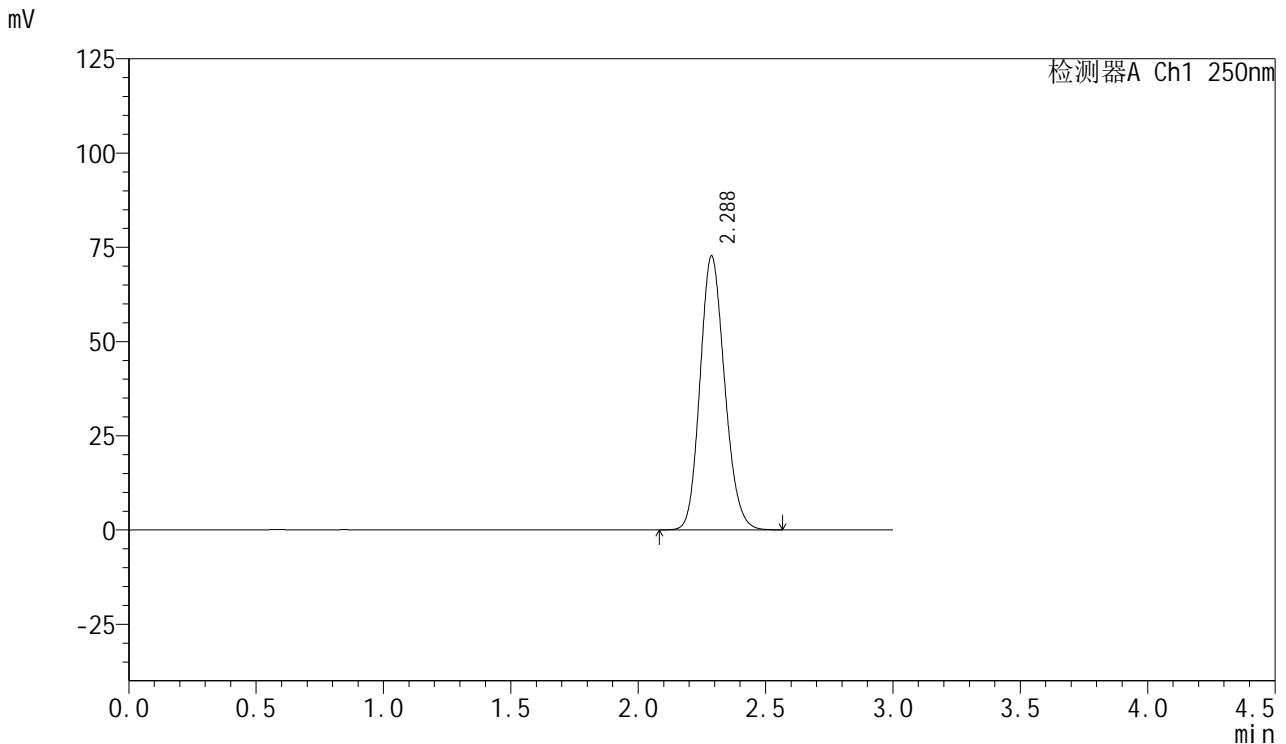


SMF-377

<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 - 0-41/24-2-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 11:17:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:45:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.288 | 488519 | 100.000 | 72704 | 2691 | 1.151 | -- |
| 总计 | | 488519 | 100.000 | 72704 | | | |

图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

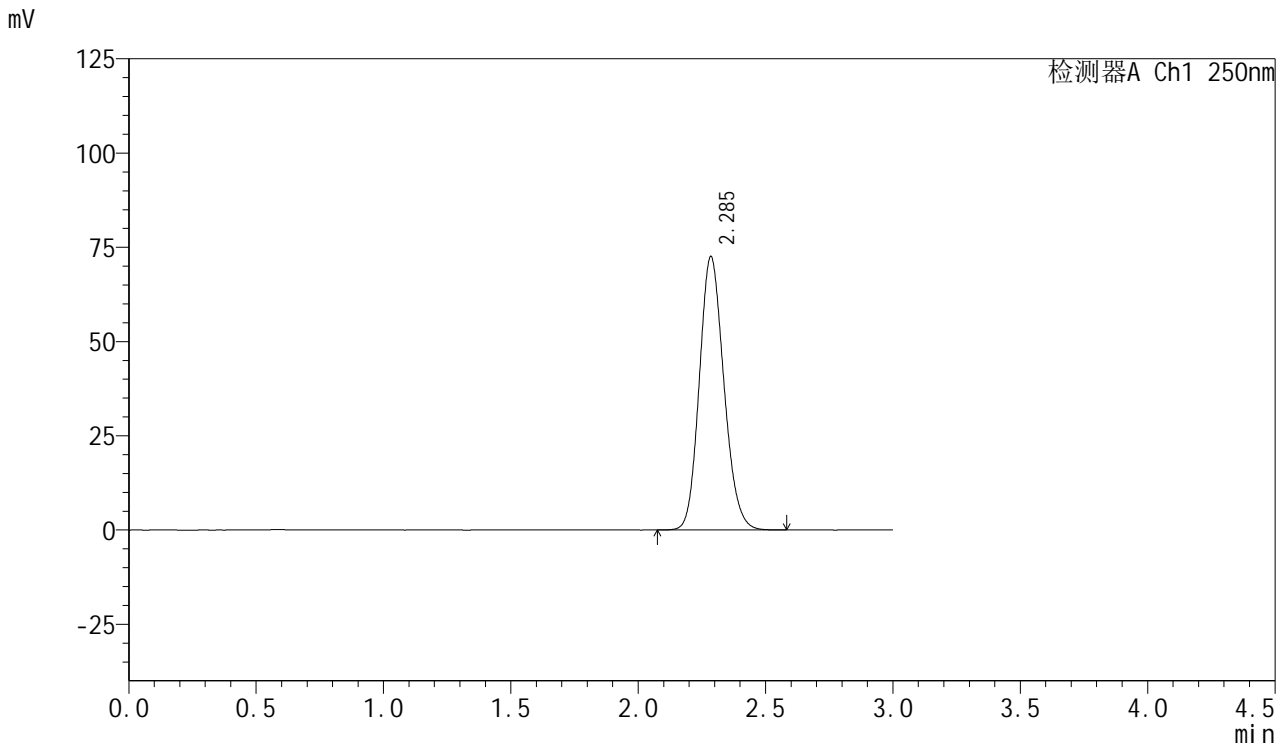


SMF-377

<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 - 0-41/24-3-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 11:20:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:45:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.285 | 487408 | 100.000 | 72367 | 2690 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 487408 | 100.000 | 72367 | | | |

图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

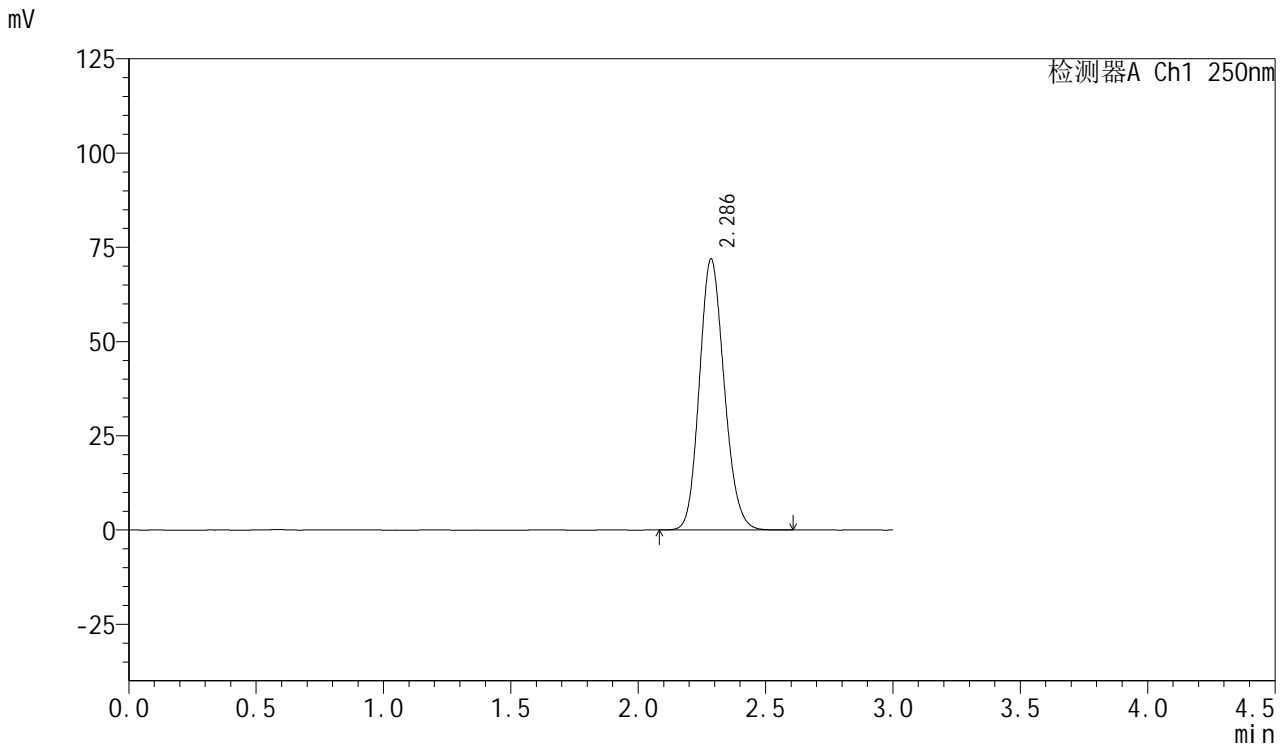


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-4-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 11:24:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:45:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.286 | 487336 | 100.000 | 71827 | 2644 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 487336 | 100.000 | 71827 | | | |

图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

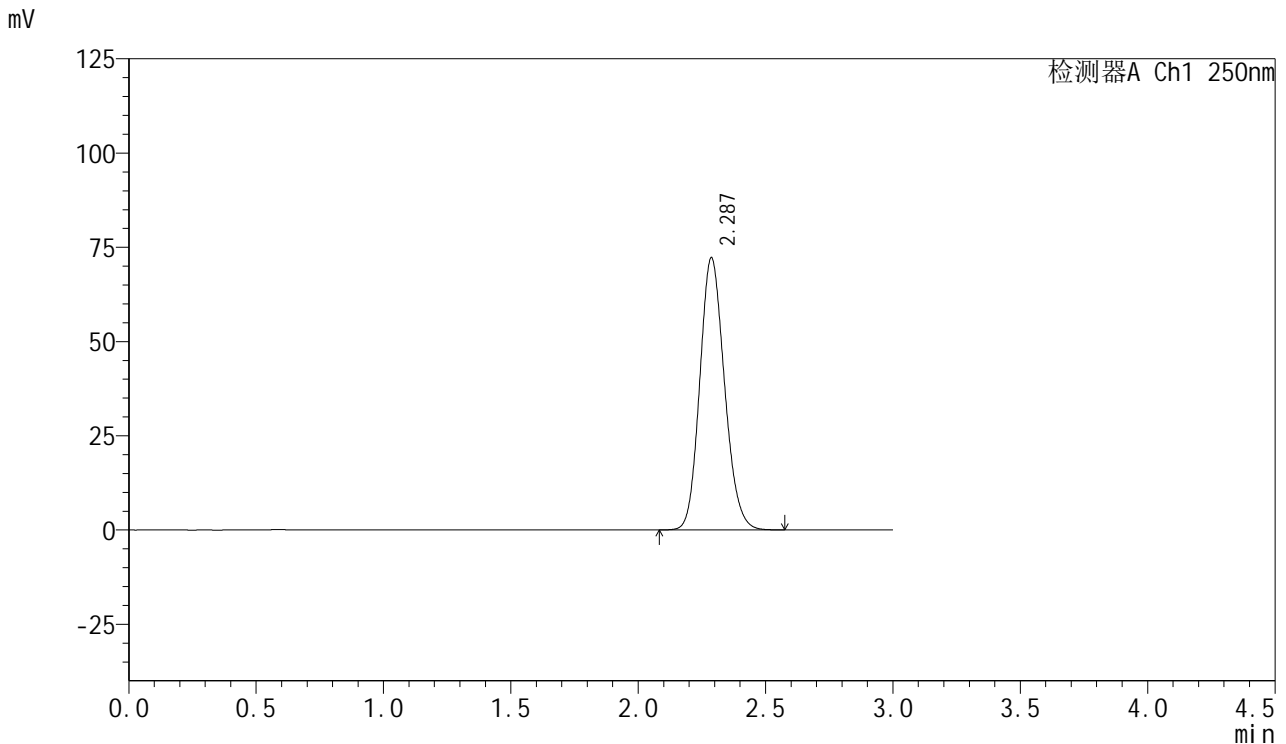


SMF-377

<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 - 0-41/24-5-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 11:27:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:45:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

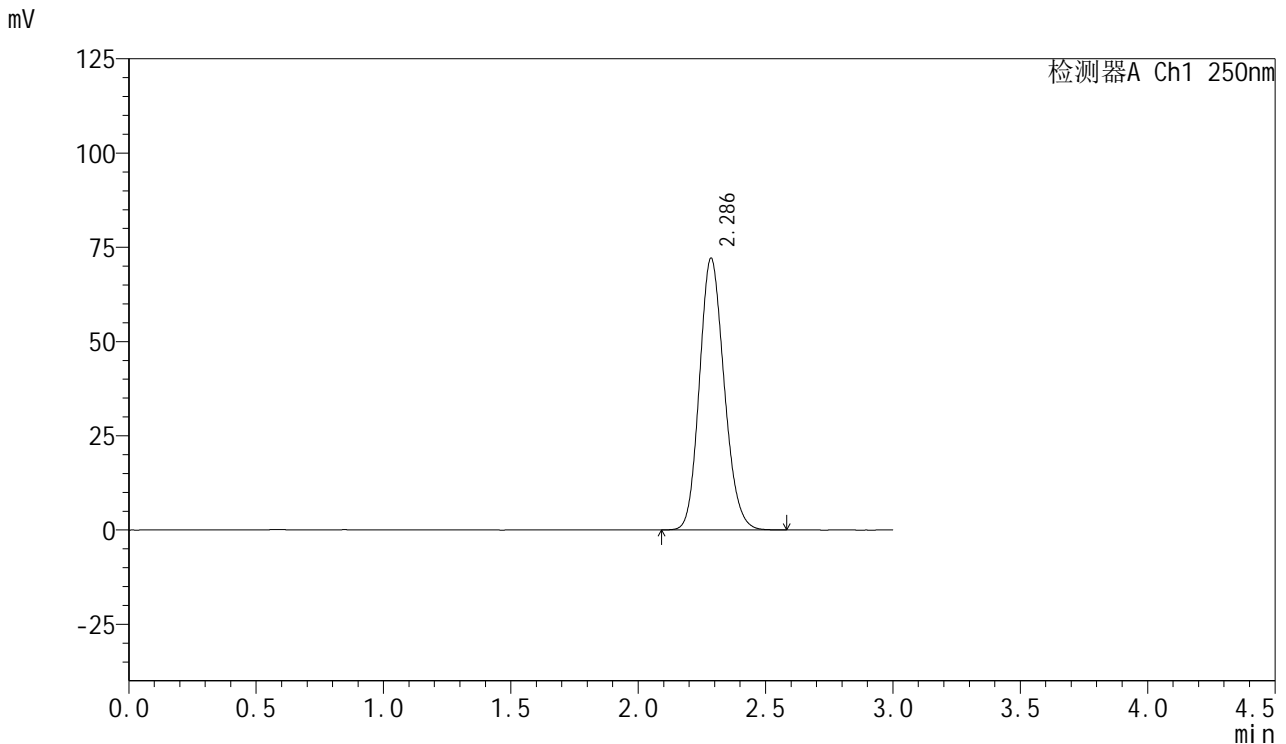
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.287 | 487796 | 100.000 | 72232 | 2666 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 487796 | 100.000 | 72232 | | | |

图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-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 - 0-41/24-6-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 11:30:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:45:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.286 | 487713 | 100.000 | 72023 | 2656 | 1.150 | -- |
| 总计 | | 487713 | 100.000 | 72023 | | | |

图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

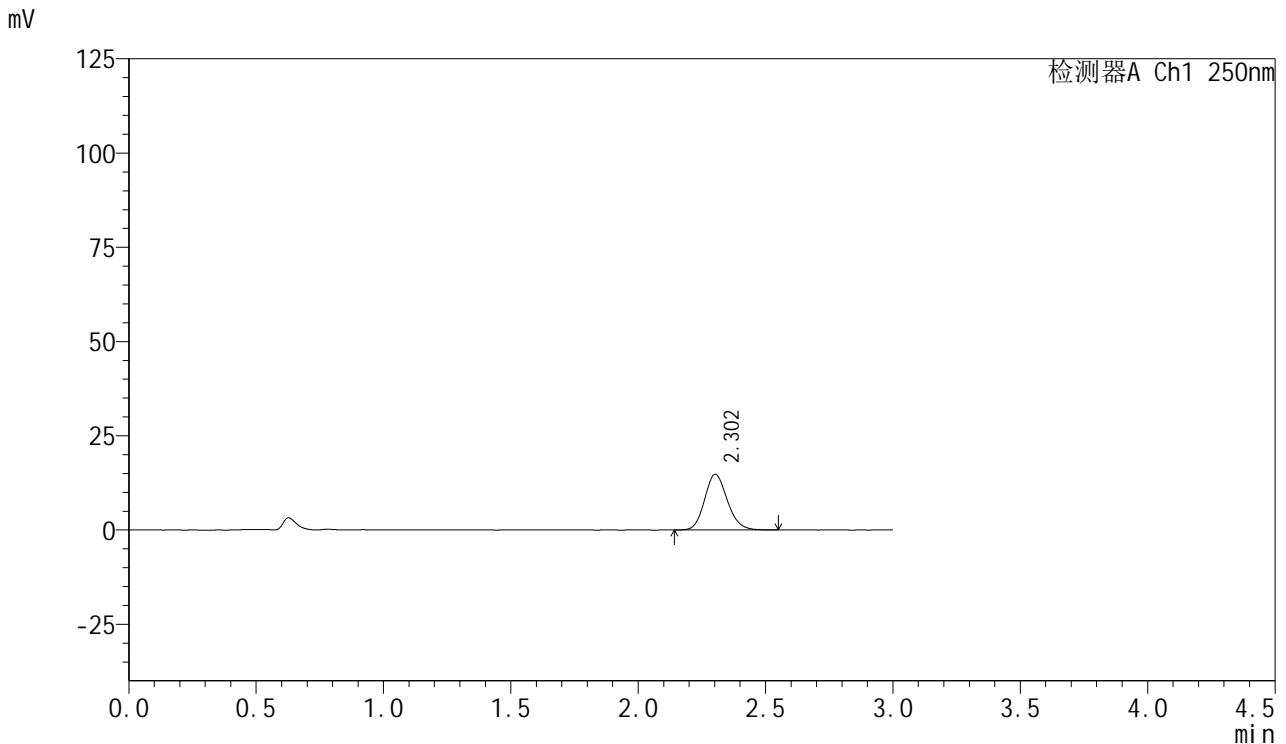


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-7-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 11:34:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:45:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.302 | 91775 | 100.000 | 14749 | 3219 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 91775 | 100.000 | 14749 | | | |

图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

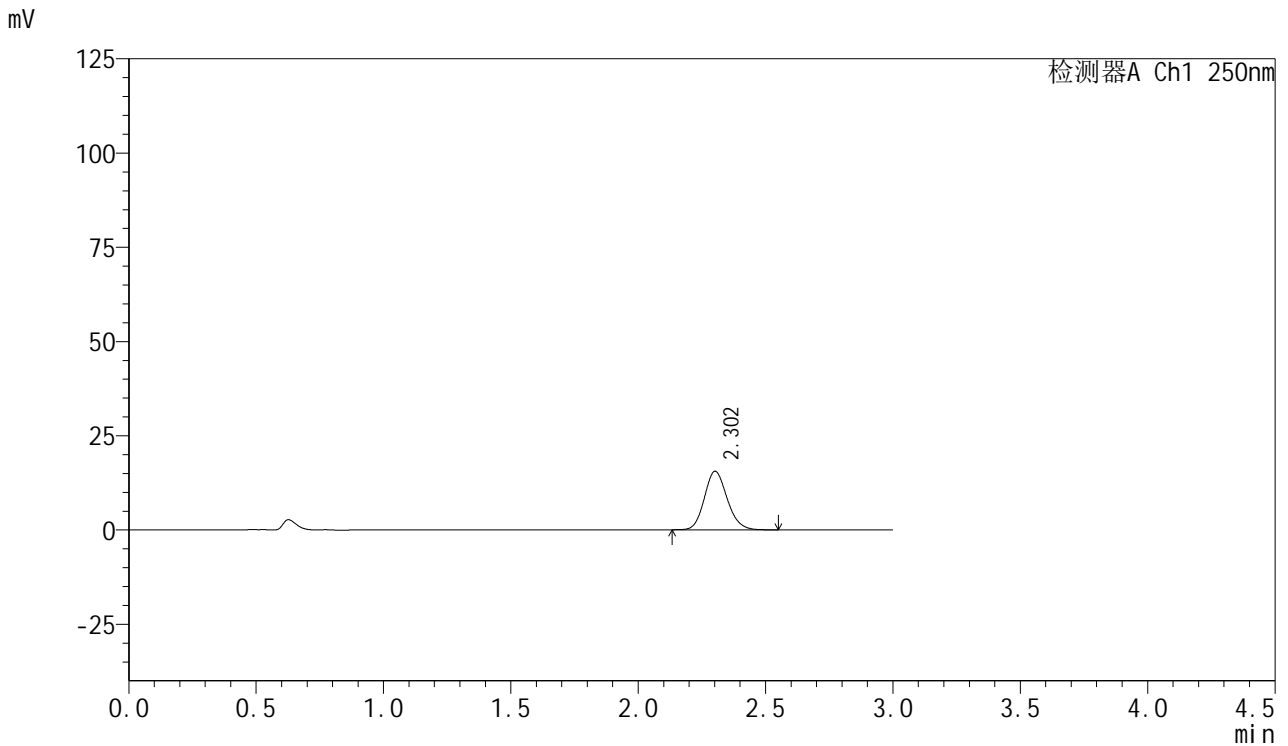


SMF-377

<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 - 0-41/24-8-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 11:37:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:45:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.302 | 96715 | 100.000 | 15492 | 3199 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 96715 | 100.000 | 15492 | | | |

图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

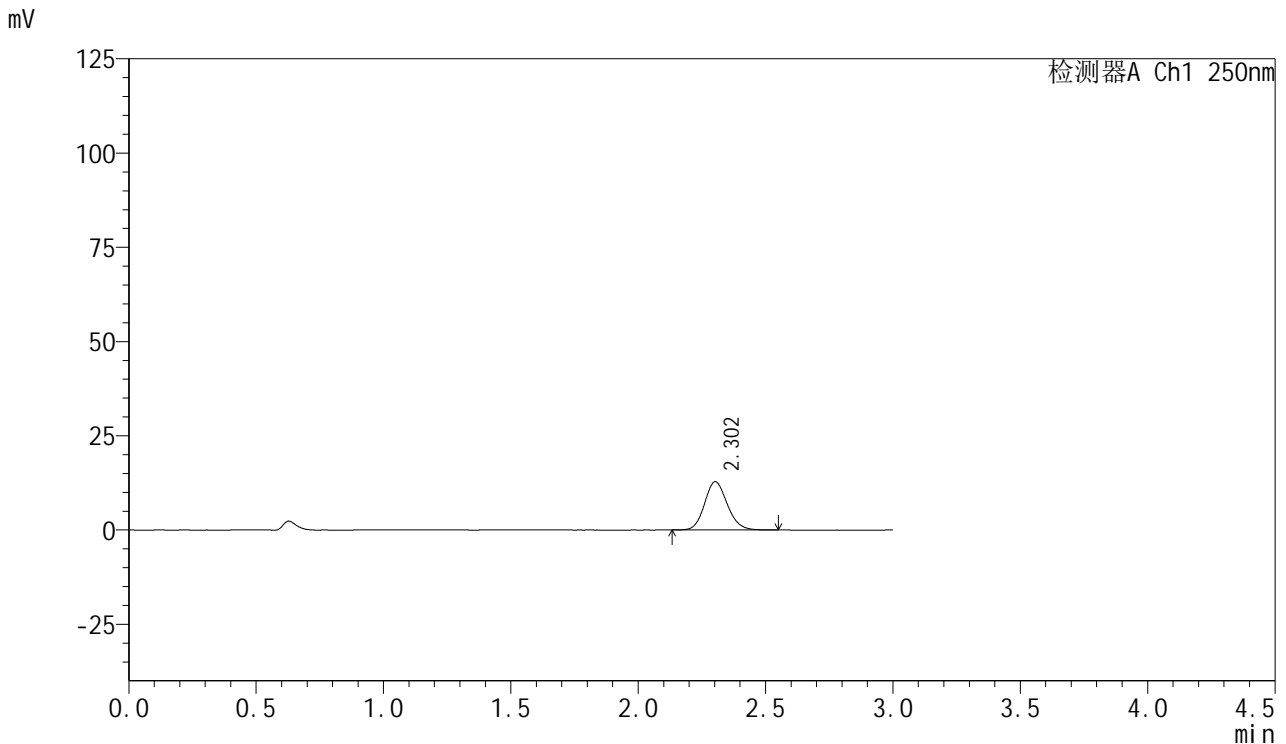


SMF-377

<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 - 0-41/24-9-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 11:41:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:45:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.302 | 79672 | 100.000 | 12788 | 3215 | 1.136 | -- |
| 总计 | | 79672 | 100.000 | 12788 | | | |

图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

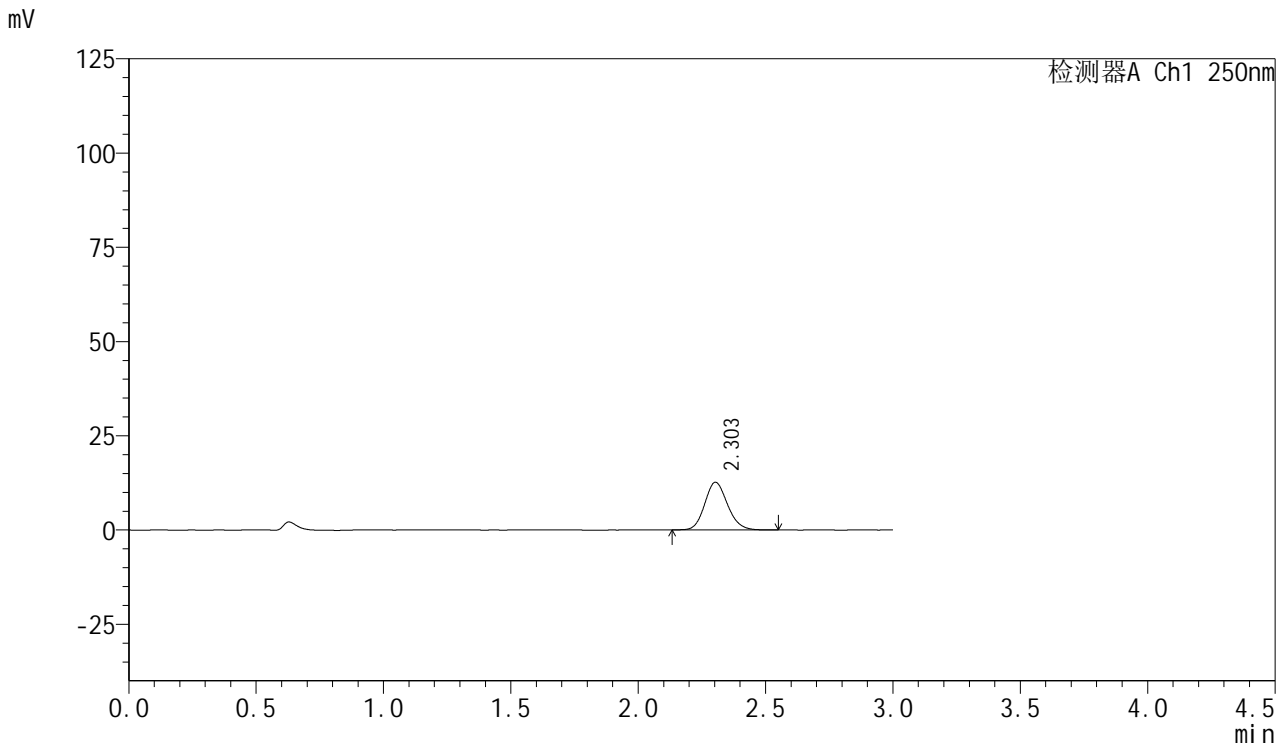


SMF-377

<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 - 0-41/24-10-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 11:44:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:45:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.303 | 78764 | 100.000 | 12626 | 3208 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 78764 | 100.000 | 12626 | | | |

图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

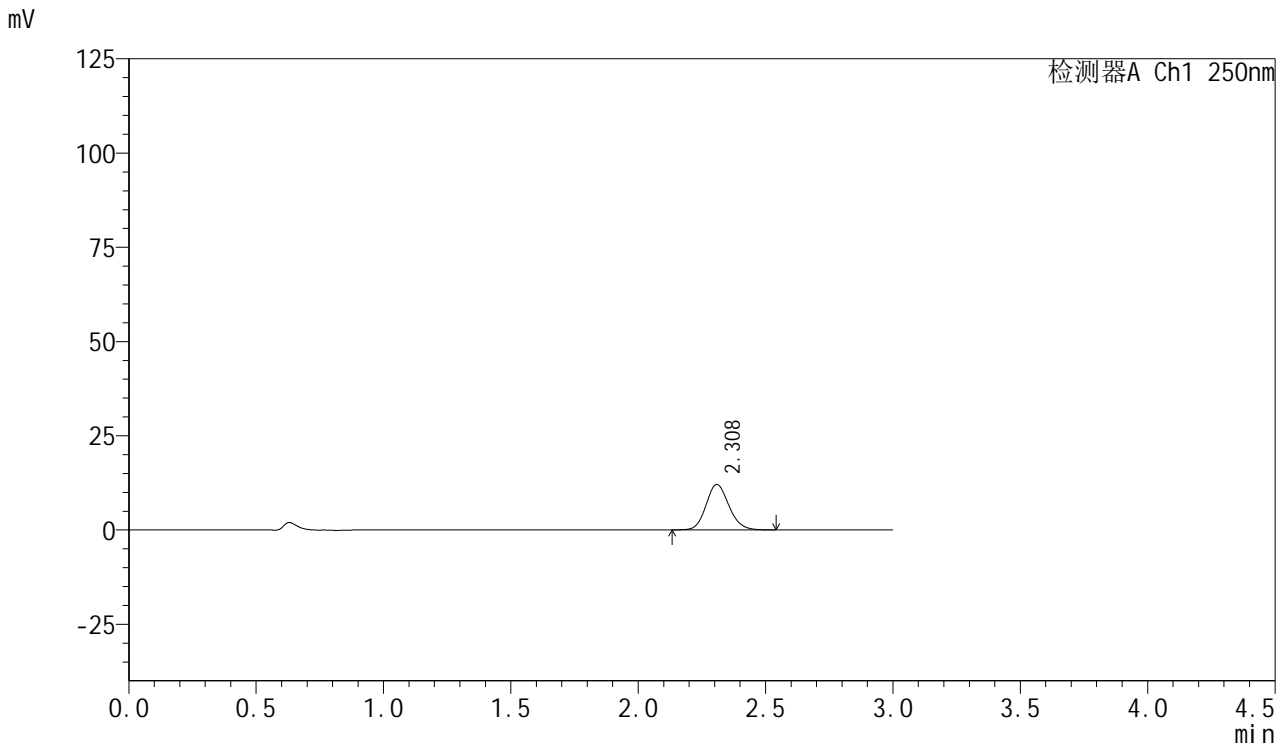


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-11-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 11:47:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:45:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.308 | 75444 | 100.000 | 12032 | 3188 | 1.136 | -- |
| 总计 | | 75444 | 100.000 | 12032 | | | |

图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

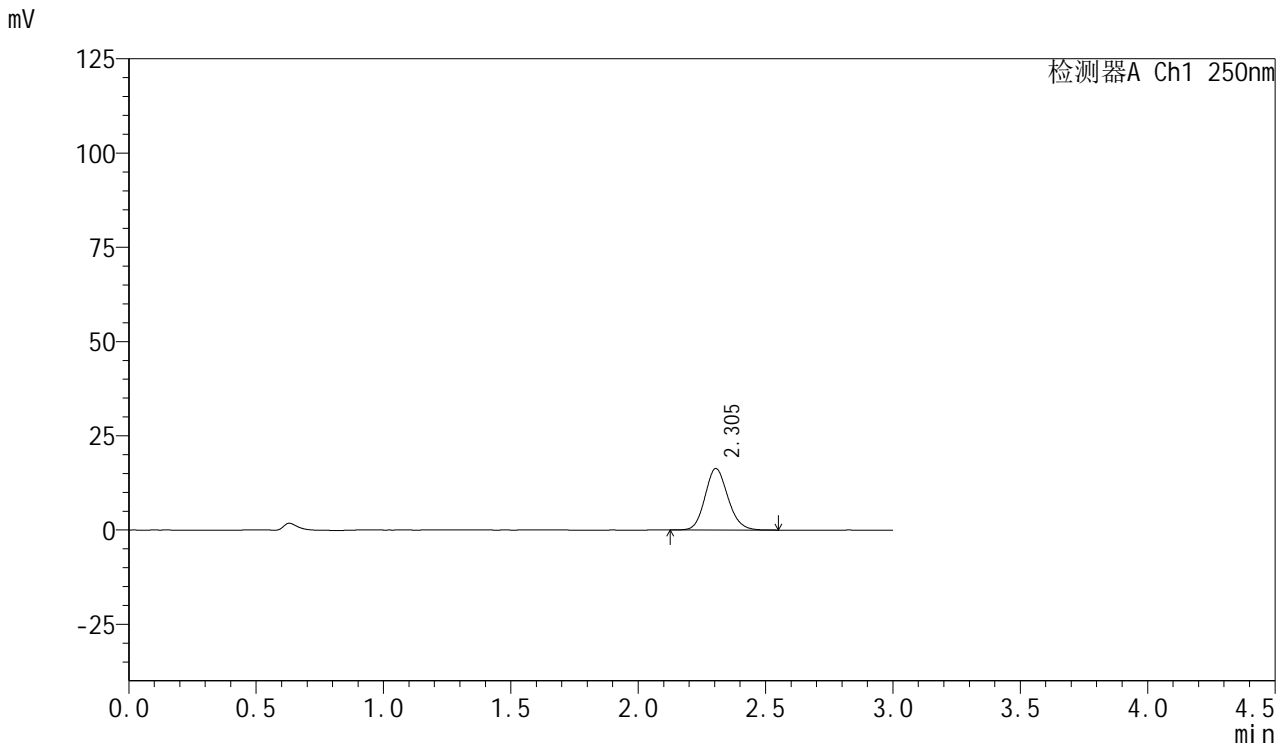


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-12-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 11:51:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:45:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.305 | 102037 | 100.000 | 16324 | 3180 | 1.136 | -- |
| 总计 | | 102037 | 100.000 | 16324 | | | |

图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

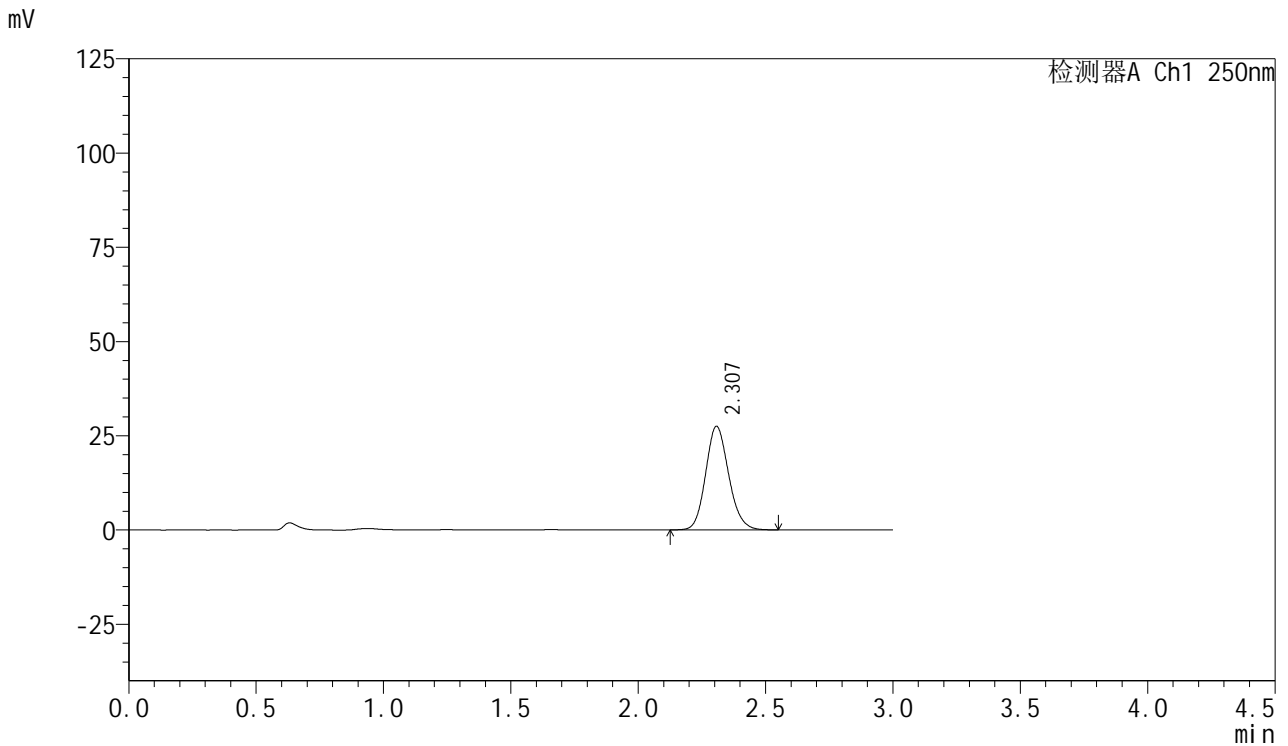


SMF-377

<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 - 0-41/24-13-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 11:54:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:45:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.307 | 172906 | 100.000 | 27462 | 3156 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 172906 | 100.000 | 27462 | | | |

图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

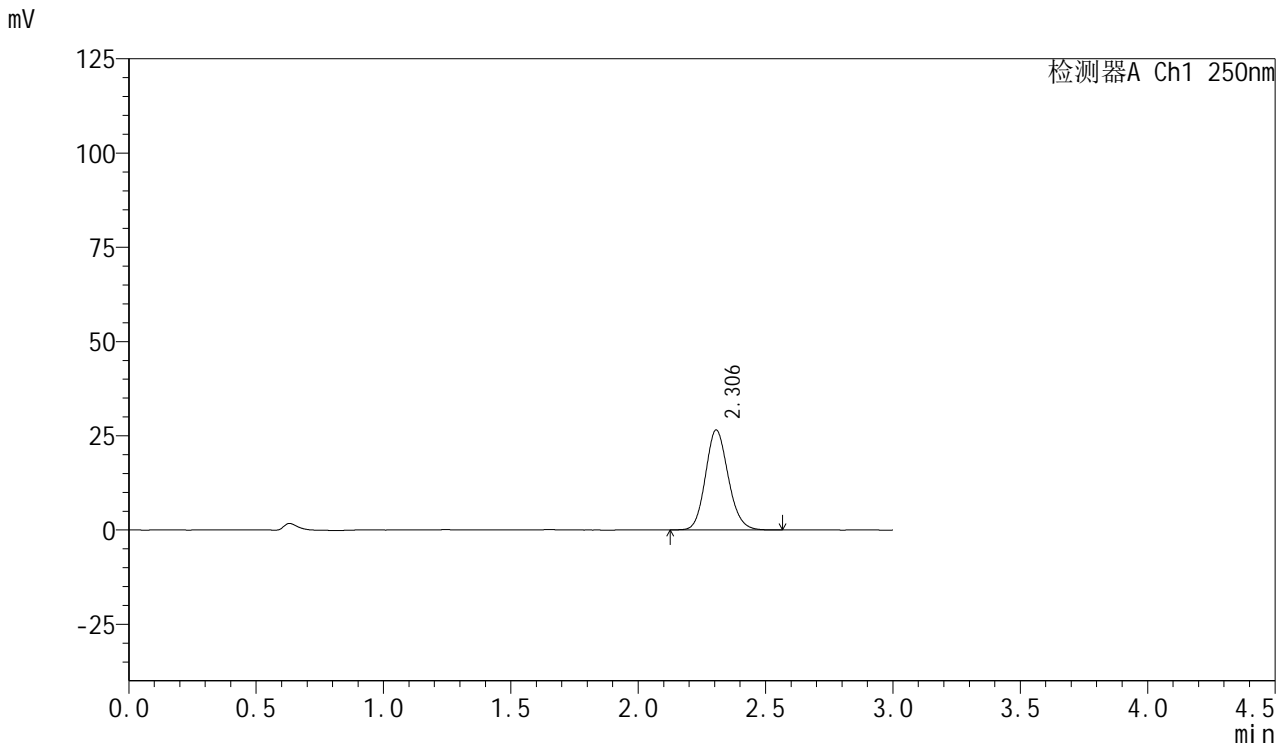


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-41/24-14-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号：1-11
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/19 11:57:53 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/10/20 16:45:36 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 165093 | 100.000 | 26524 | 3219 | 1.138 | -- |
| 总计 | | 165093 | 100.000 | 26524 | | | |

图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

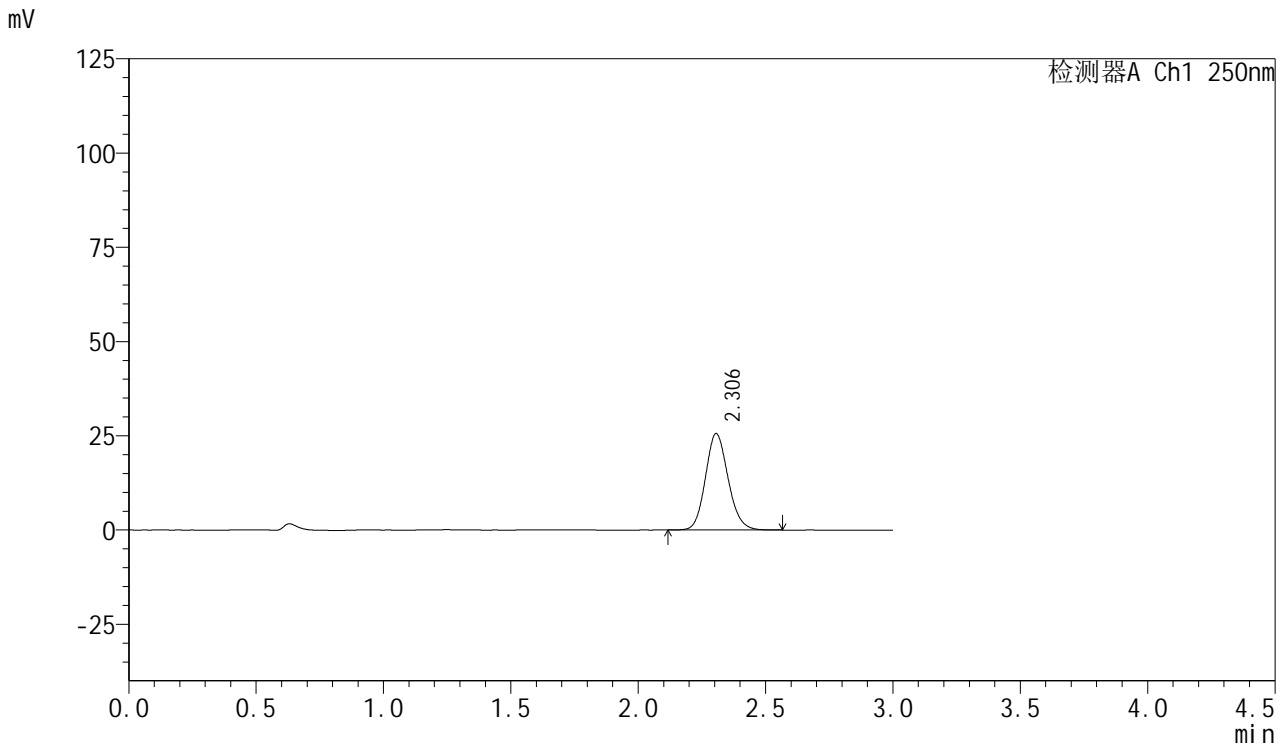


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-15-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 12:01:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:45:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 158710 | 100.000 | 25600 | 3246 | 1.133 | -- |
| 总计 | | 158710 | 100.000 | 25600 | | | |

图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

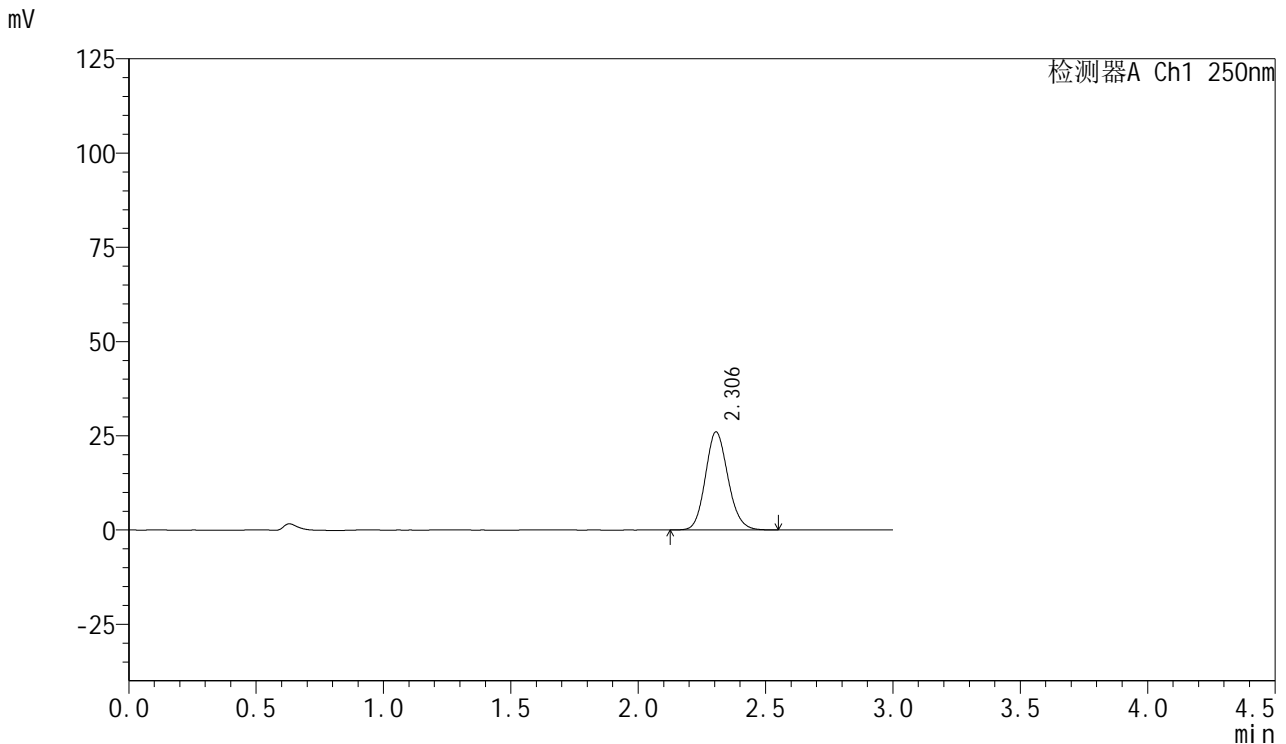


SMF-377

<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 - 0-41/24-16-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号：1-29
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/19 12:04:37 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/10/20 16:45:41 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 160826 | 100.000 | 26046 | 3264 | 1.131 | -- |
| 总计 | | 160826 | 100.000 | 26046 | | | |

图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

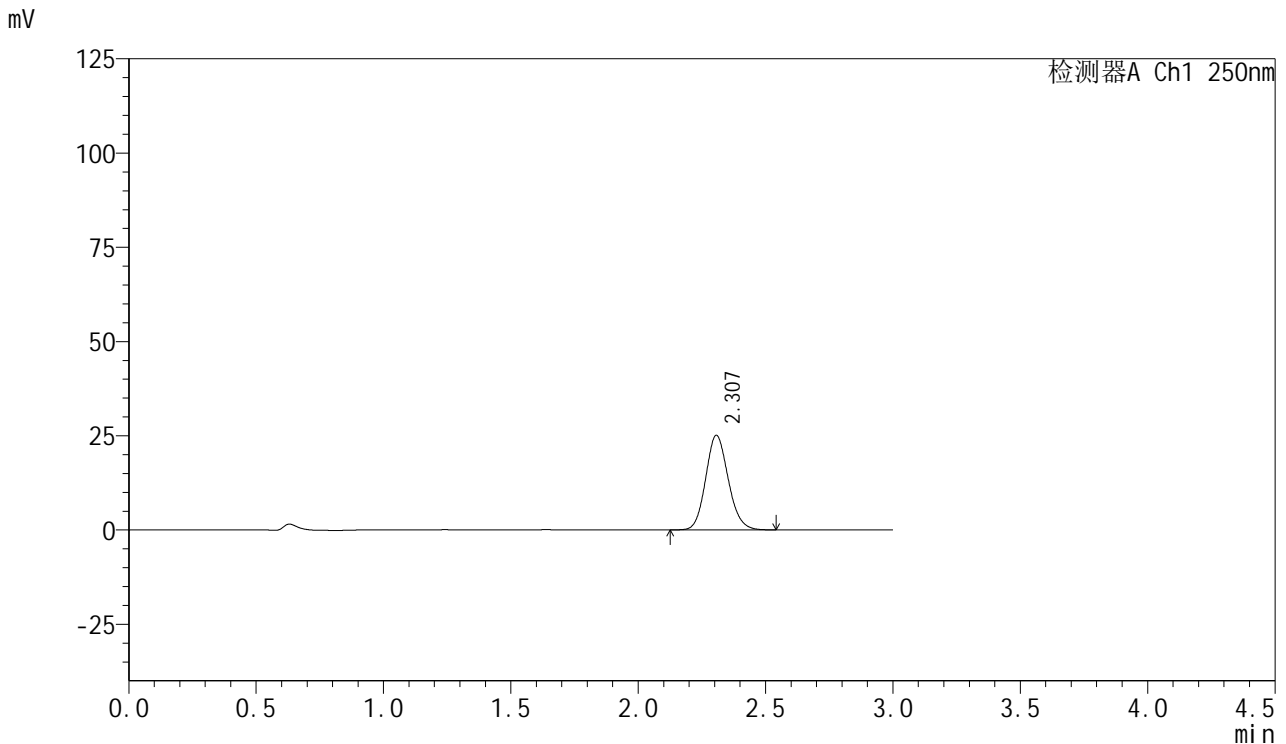


SMF-377

<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 - 0-41/24-17-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 12:08:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:45:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.307 | 155110 | 100.000 | 25086 | 3260 | 1.129 | -- |
| 总计 | | 155110 | 100.000 | 25086 | | | |

图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

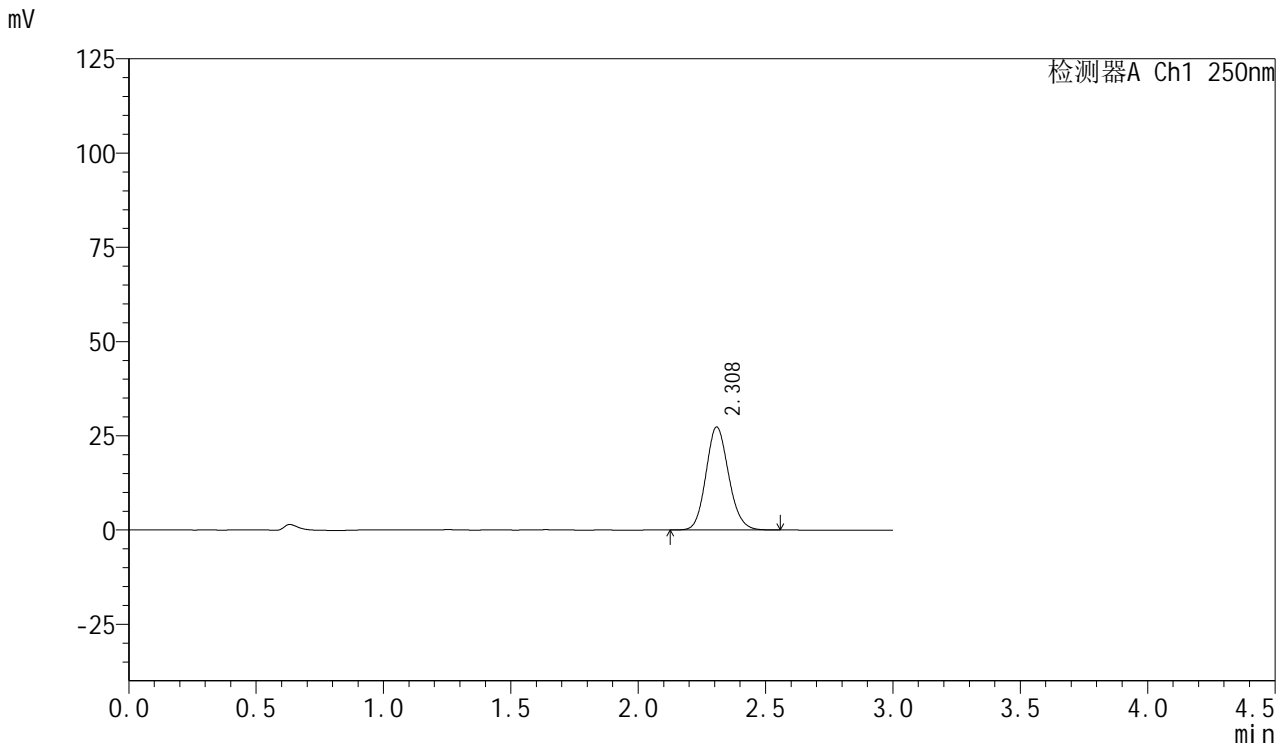


SMF-377

<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 - 0-41/24-18-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 12:11:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:45:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.308 | 169694 | 100.000 | 27277 | 3234 | 1.130 | -- |
| 总计 | | 169694 | 100.000 | 27277 | | | |

图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

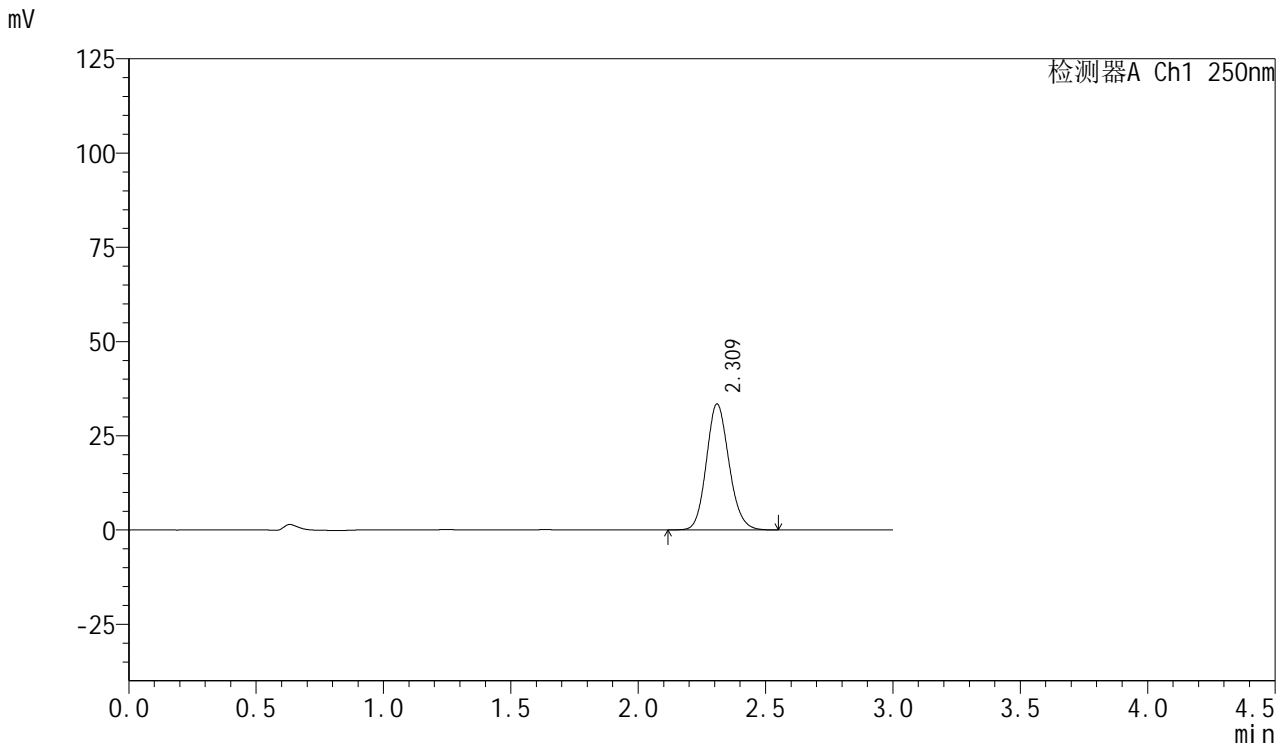


SMF-377

<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 - 0-41/24-19-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 12:14:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:45:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.309 | 206792 | 100.000 | 33279 | 3262 | 1.135 | -- |
| 总计 | | 206792 | 100.000 | 33279 | | | |

图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

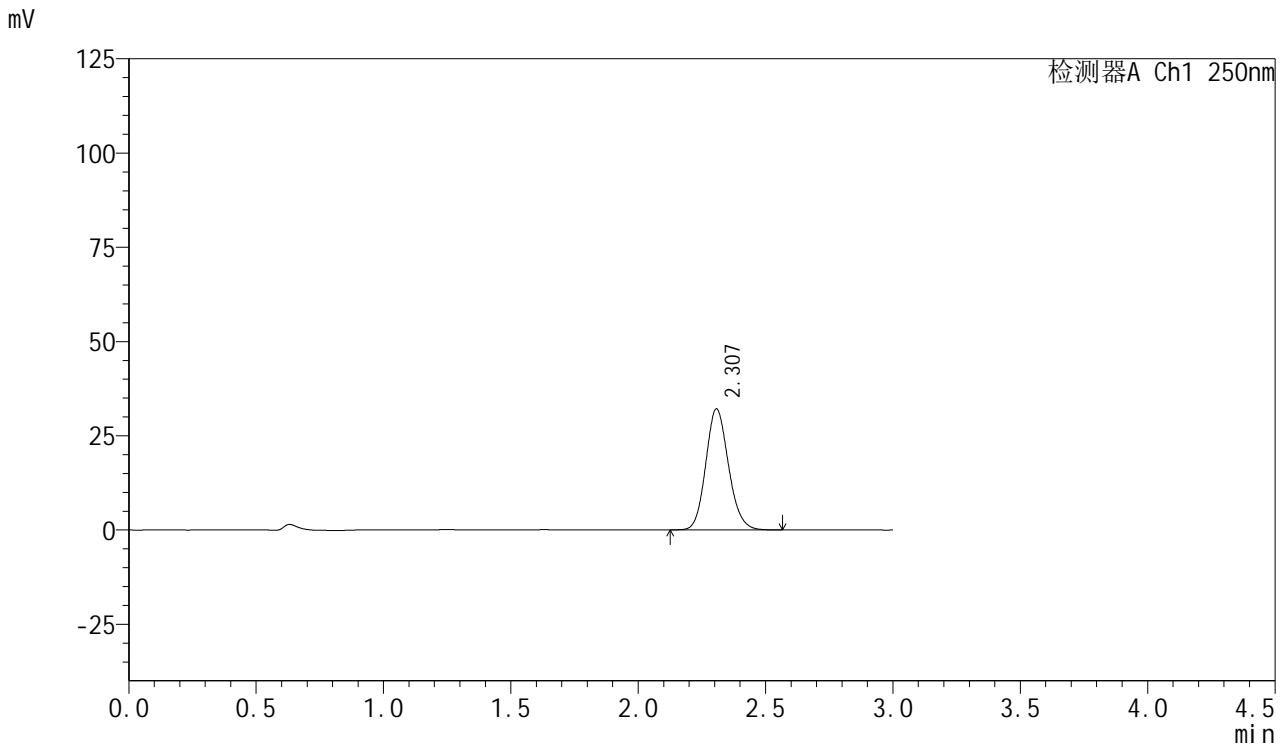


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40°C 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-41/24-20-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号：1-12
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/19 12:18:06 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/10/20 16:45:52 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.307 | 199898 | 100.000 | 32095 | 3220 | 1.137 | -- |
| 总计 | | 199898 | 100.000 | 32095 | | | |

图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

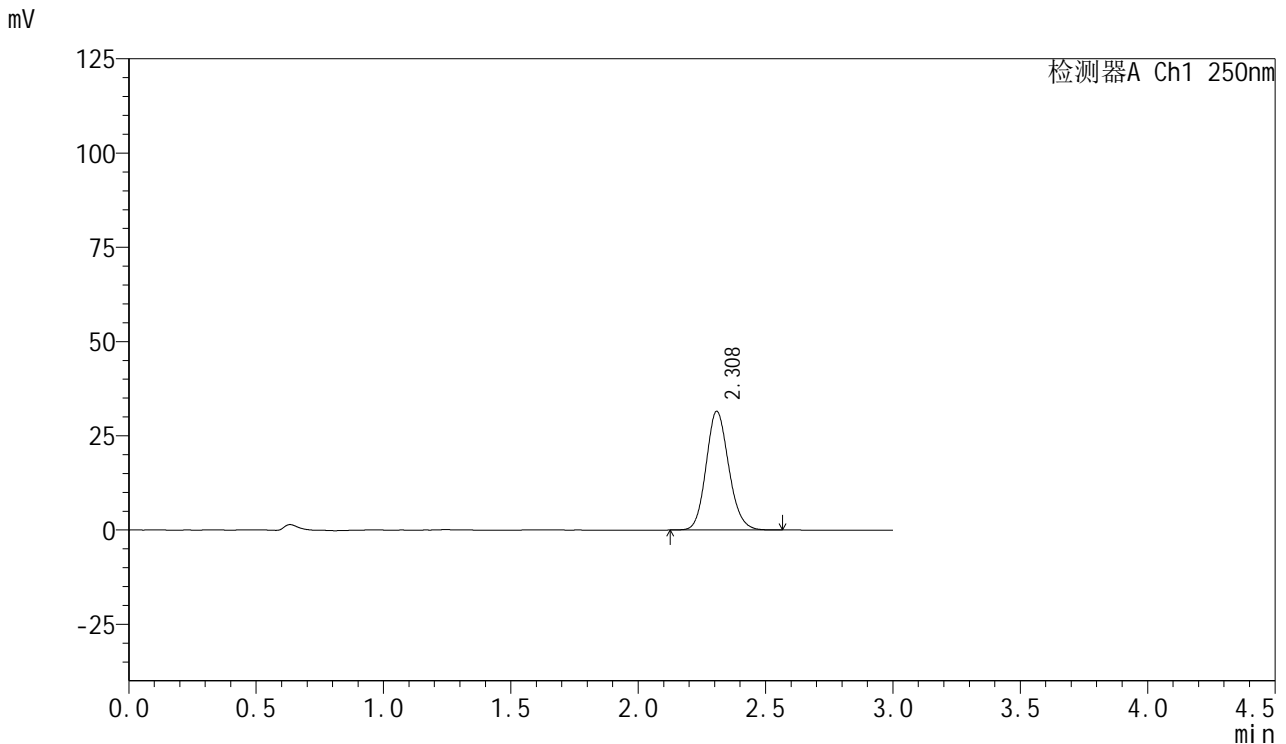


SMF-377

<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 - 0-41/24-21-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 12:21:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:45:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.308 | 195120 | 100.000 | 31415 | 3254 | 1.137 | -- |
| 总计 | | 195120 | 100.000 | 31415 | | | |

图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

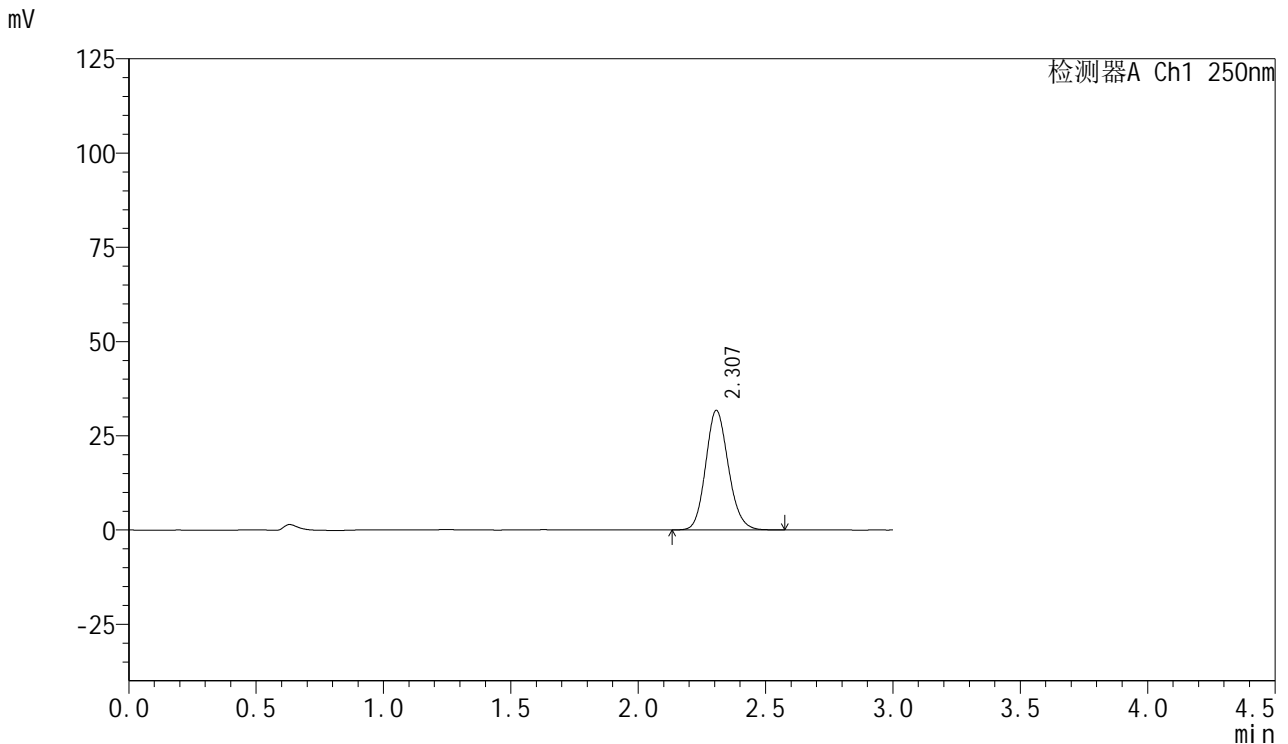


SMF-377

<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 - 0-41/24-22-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号：1-30
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/19 12:24:50 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/10/20 16:45:58 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.307 | 196954 | 100.000 | 31719 | 3236 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 196954 | 100.000 | 31719 | | | |

图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

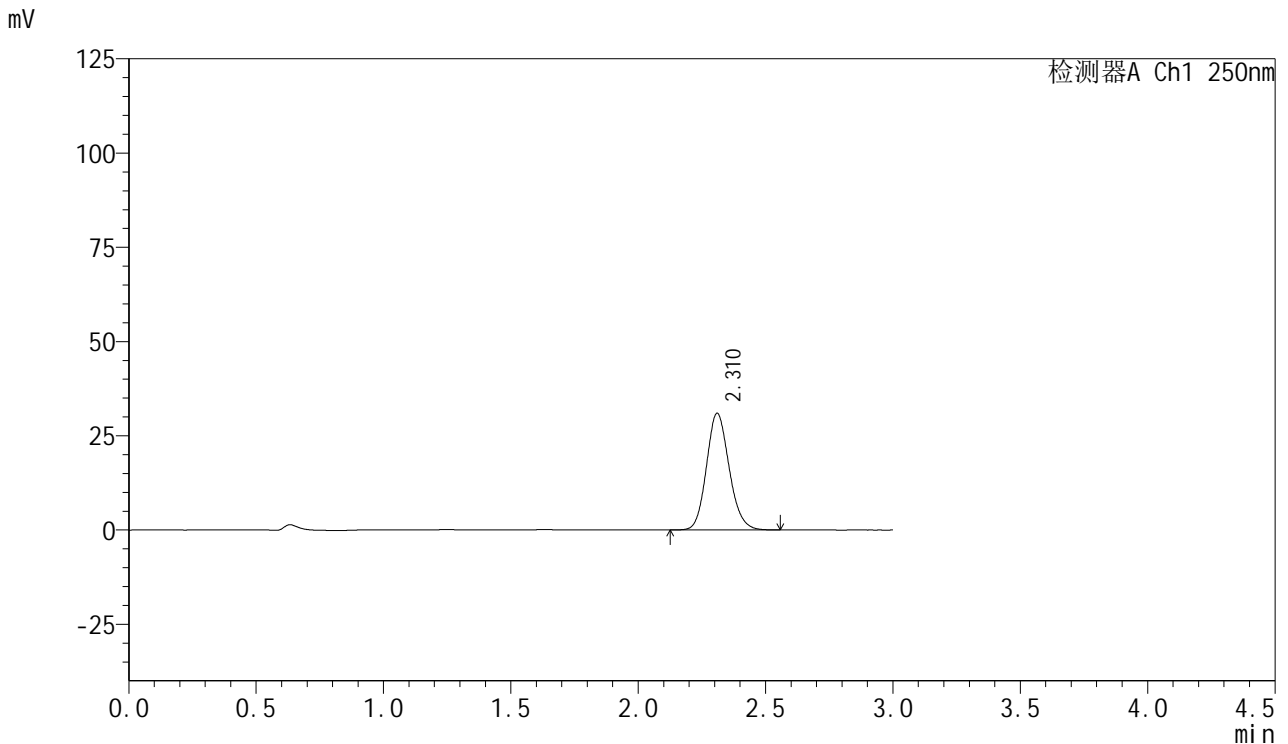


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-23-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 12:28:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:46:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.310 | 191755 | 100.000 | 30838 | 3252 | 1.139 | -- |
| 总计 | | 191755 | 100.000 | 30838 | | | |

图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

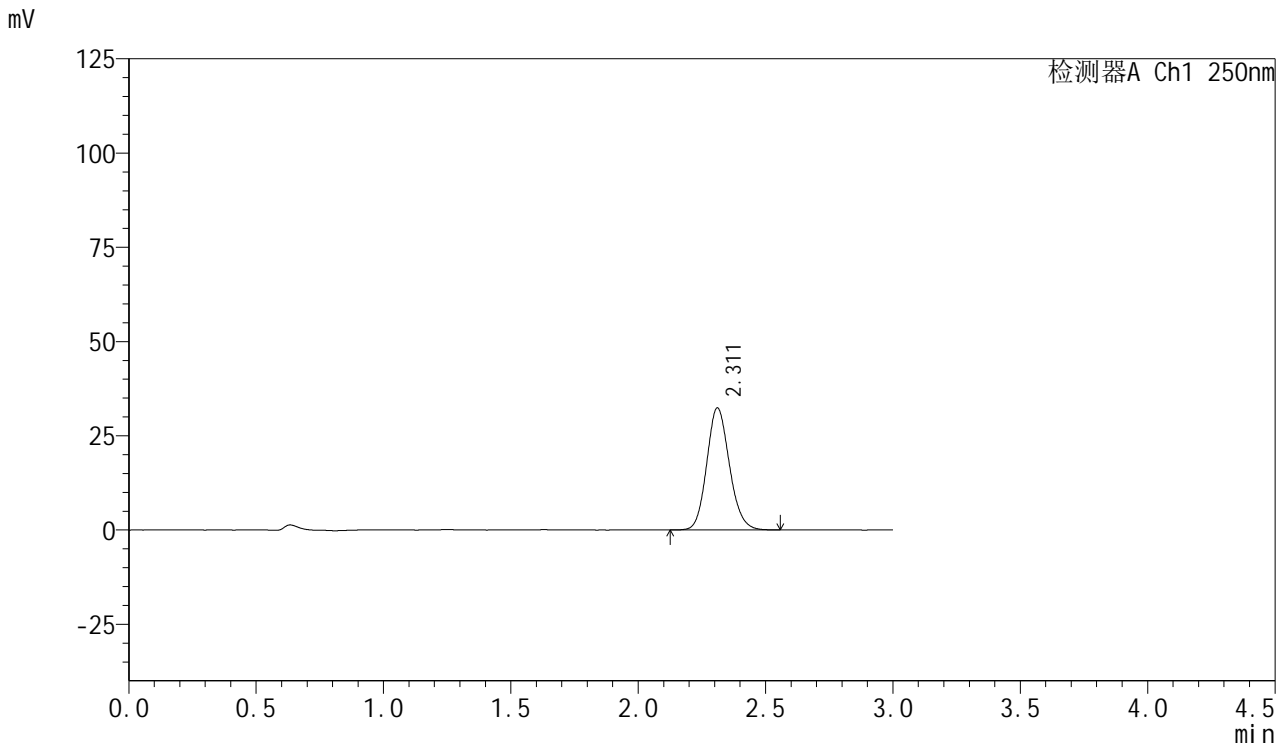


SMF-377

<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 - 0-41/24-24-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号：1-48
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/19 12:31:34 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/10/20 16:46:03 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.311 | 200859 | 100.000 | 32345 | 3251 | 1.137 | -- |
| 总计 | | 200859 | 100.000 | 32345 | | | |

图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

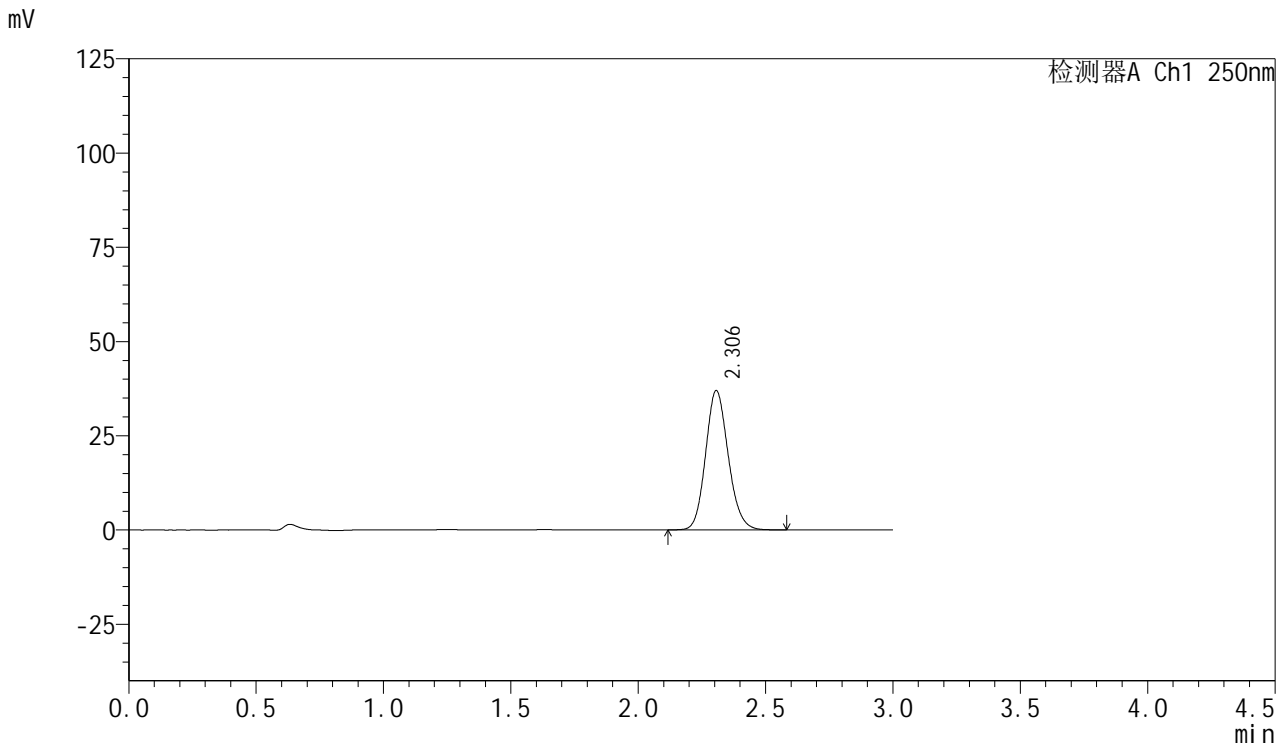


SMF-377

<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 - 0-41/24-25-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 12:34:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:46:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 228983 | 100.000 | 36973 | 3252 | 1.138 | -- |
| 总计 | | 228983 | 100.000 | 36973 | | | |

图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

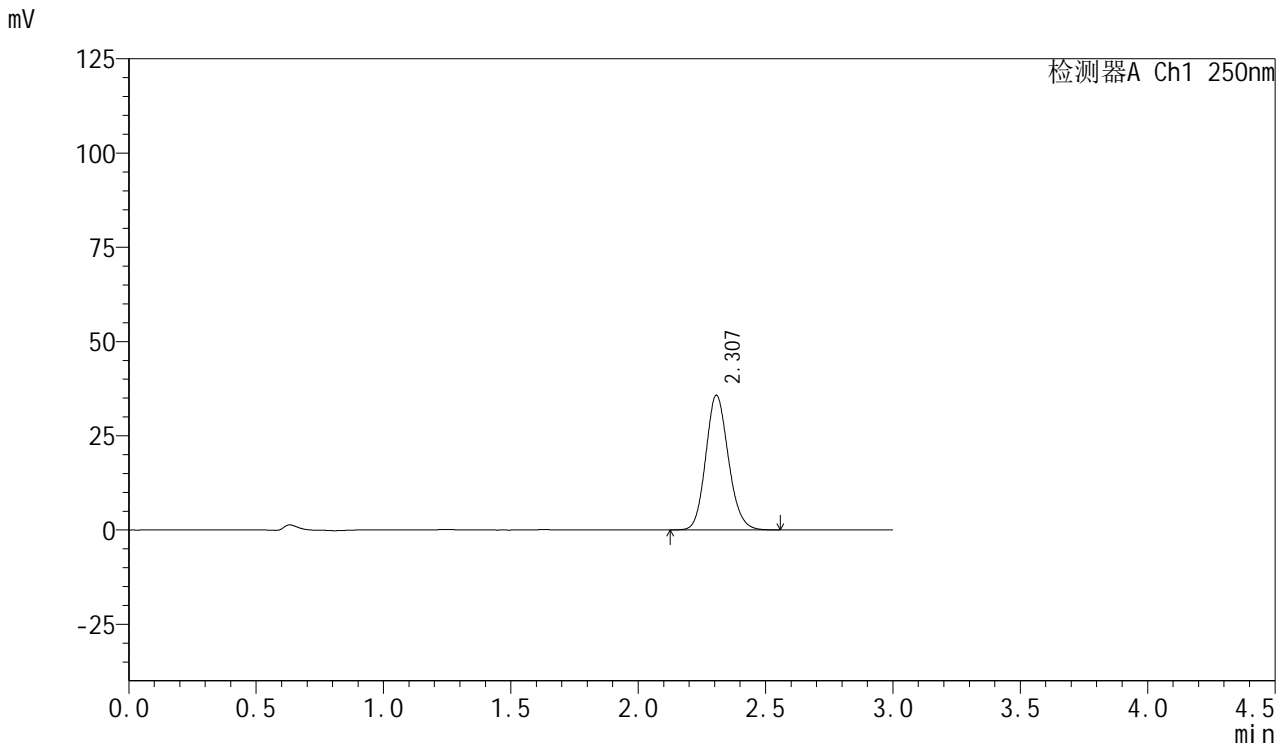


SMF-377

<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 - 0-41/24-26-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 12:38:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:46:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.307 | 221592 | 100.000 | 35718 | 3244 | 1.138 | -- |
| 总计 | | 221592 | 100.000 | 35718 | | | |

图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

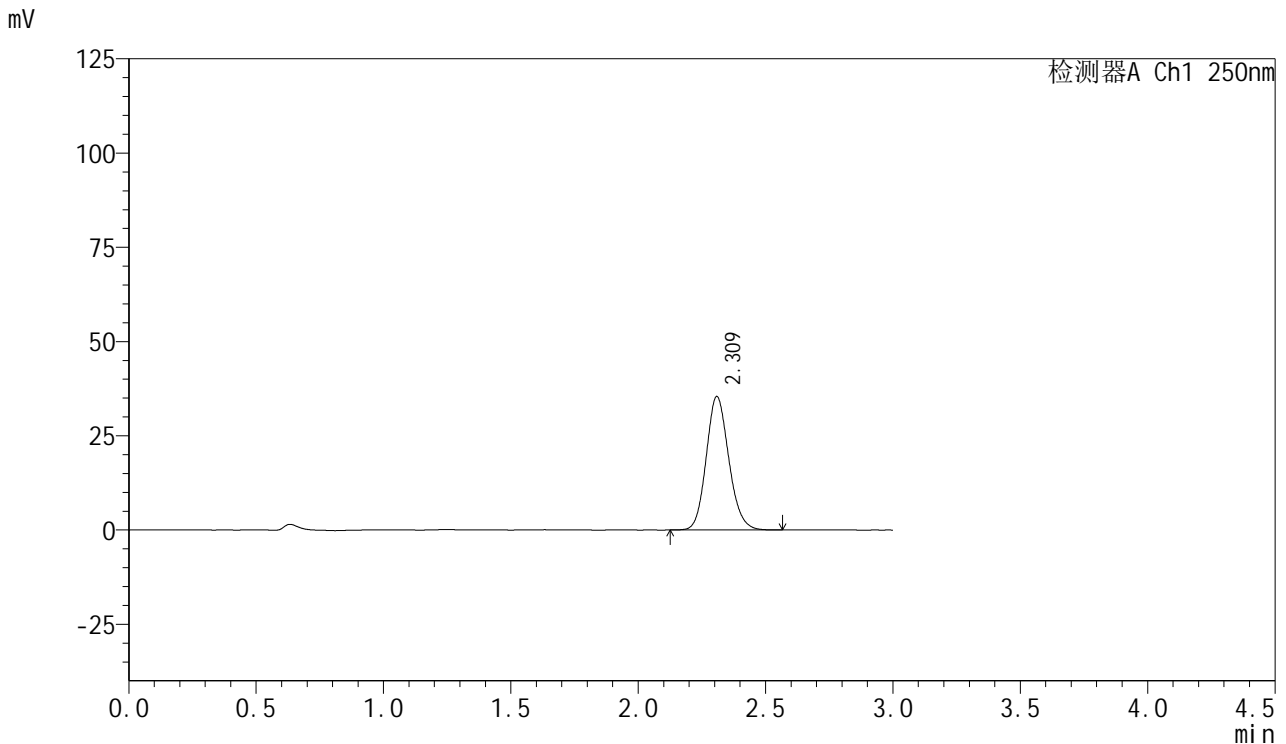


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-27-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 12:41:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:46:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.309 | 218654 | 100.000 | 35276 | 3276 | 1.140 | -- |
| 总计 | | 218654 | 100.000 | 35276 | | | |

图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

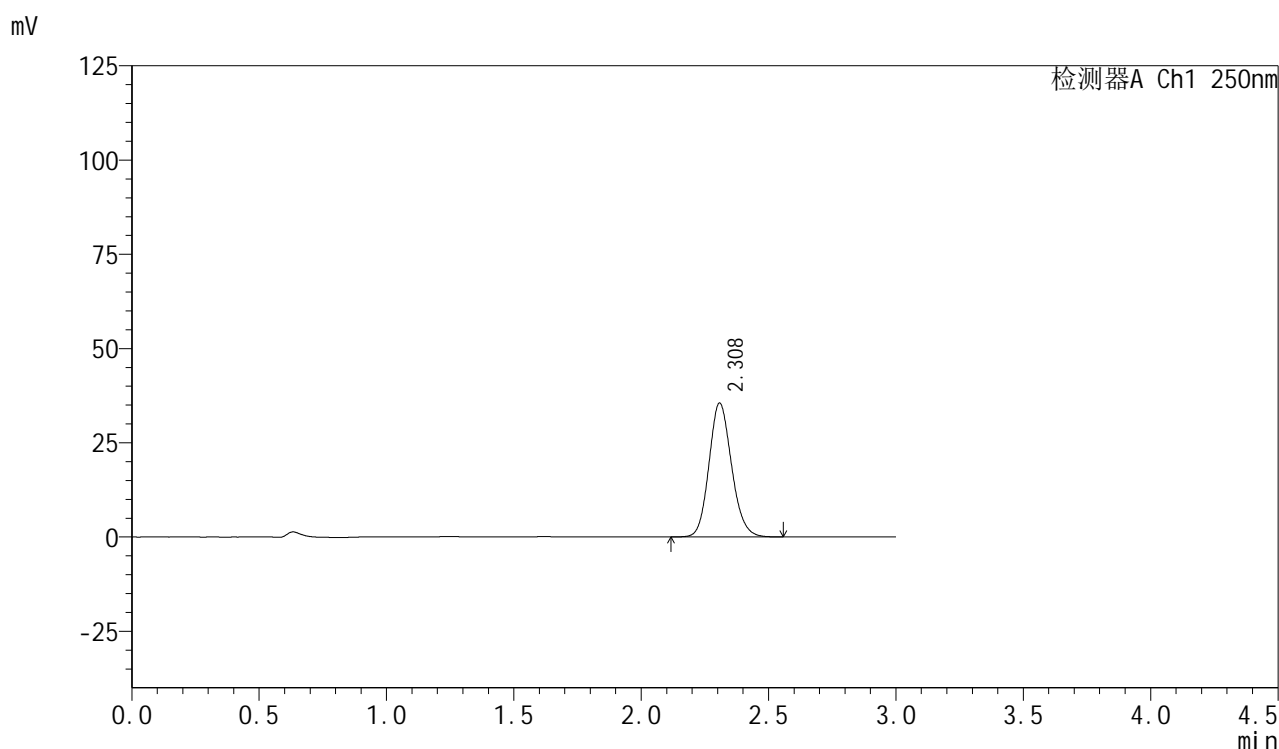


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-28-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 12:45:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:46:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.308 | 219307 | 100.000 | 35458 | 3276 | 1.140 | -- |
| 总计 | | 219307 | 100.000 | 35458 | | | |

图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

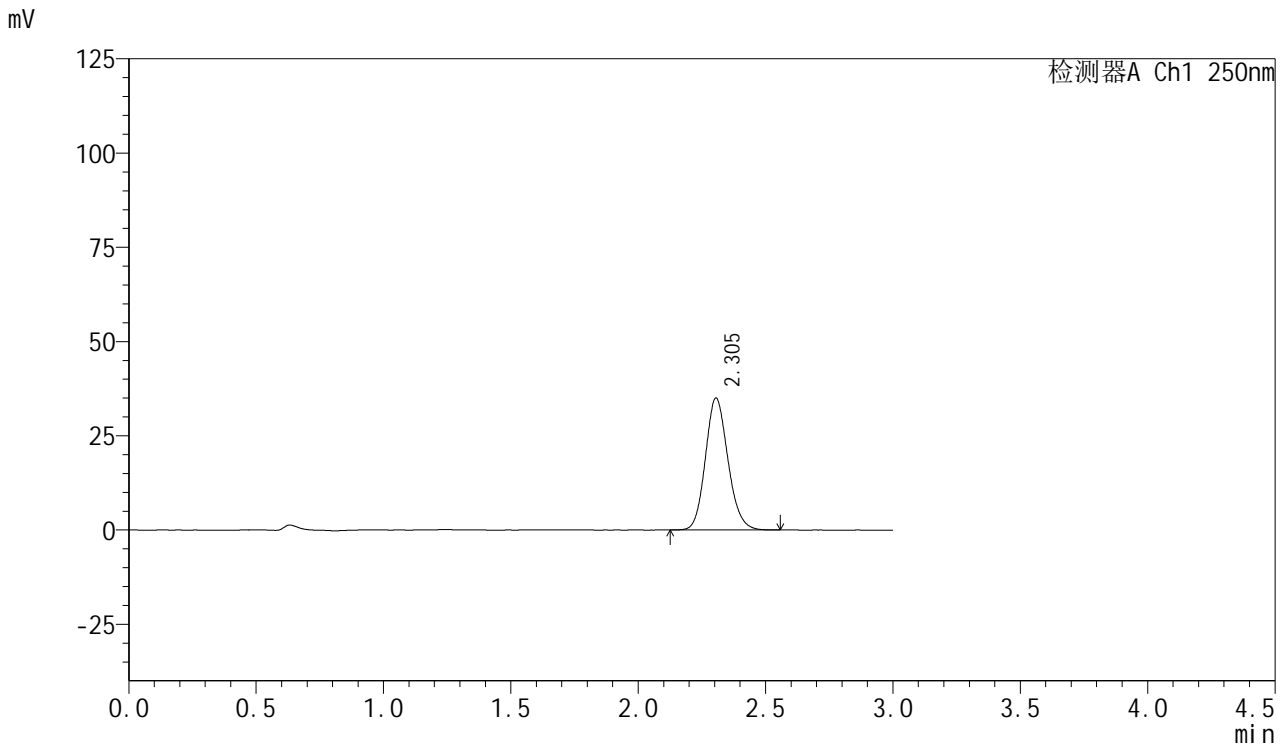


SMF-377

<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 - 0-41/24-29-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 12:48:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:46:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.305 | 215787 | 100.000 | 35011 | 3272 | 1.140 | -- |
| 总计 | | 215787 | 100.000 | 35011 | | | |

图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

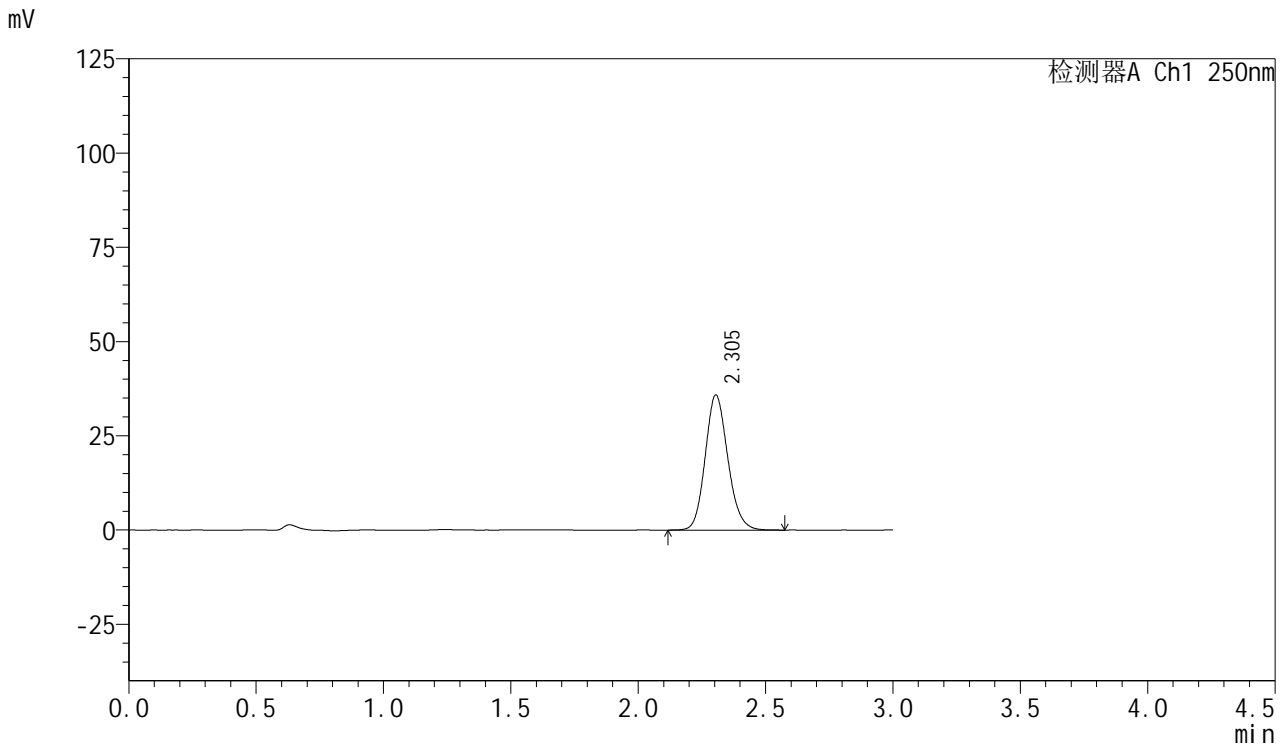


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-30-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 12:51:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:46:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.305 | 221604 | 100.000 | 35851 | 3268 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 221604 | 100.000 | 35851 | | | |

图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

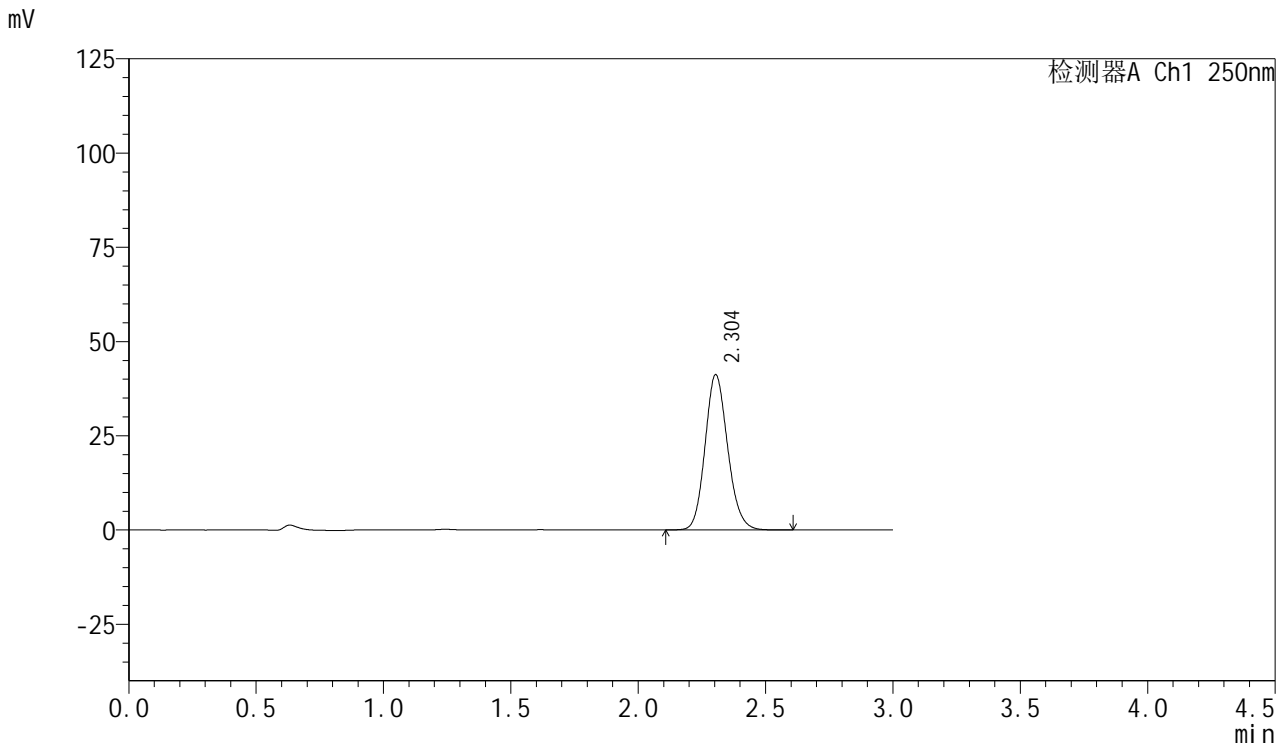


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-41/24-31-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号：1-5
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/19 12:55:09 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/10/20 16:46:22 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.304 | 254764 | 100.000 | 41220 | 3263 | 1.140 | -- |
| 总计 | | 254764 | 100.000 | 41220 | | | |

图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

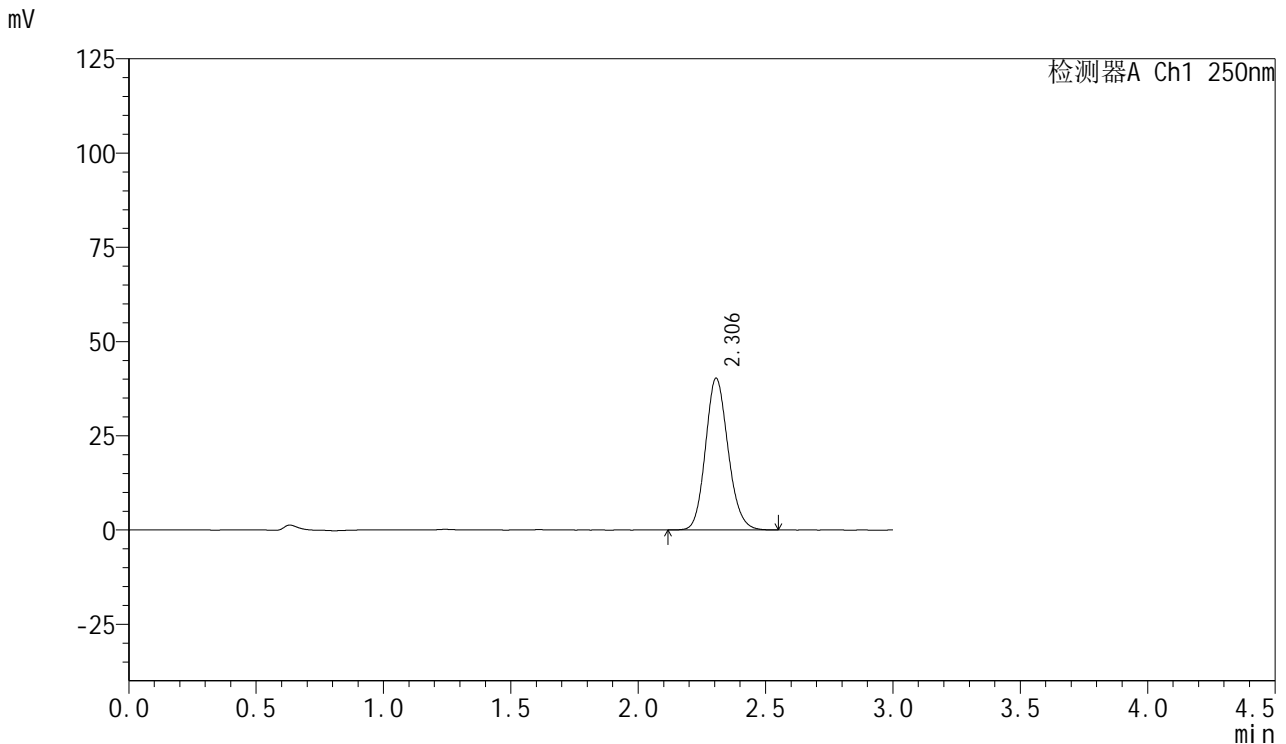


SMF-377

<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 - 0-41/24-32-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号：1-14
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/19 12:58:31 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/10/20 16:46:25 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 248860 | 100.000 | 40286 | 3268 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 248860 | 100.000 | 40286 | | | |

图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

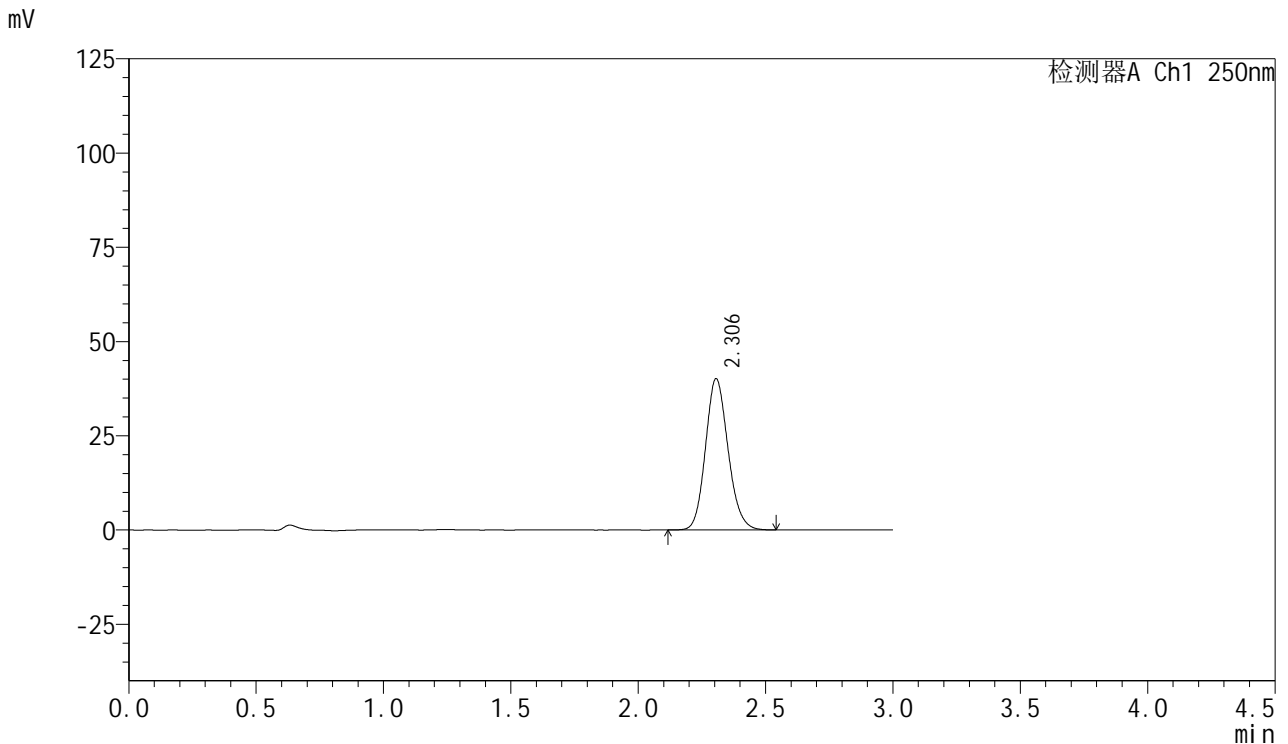


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-41/24-33-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号：1-23
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/19 13:01:53 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/10/20 16:46:28 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 247634 | 100.000 | 40146 | 3272 | 1.140 | -- |
| 总计 | | 247634 | 100.000 | 40146 | | | |

图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

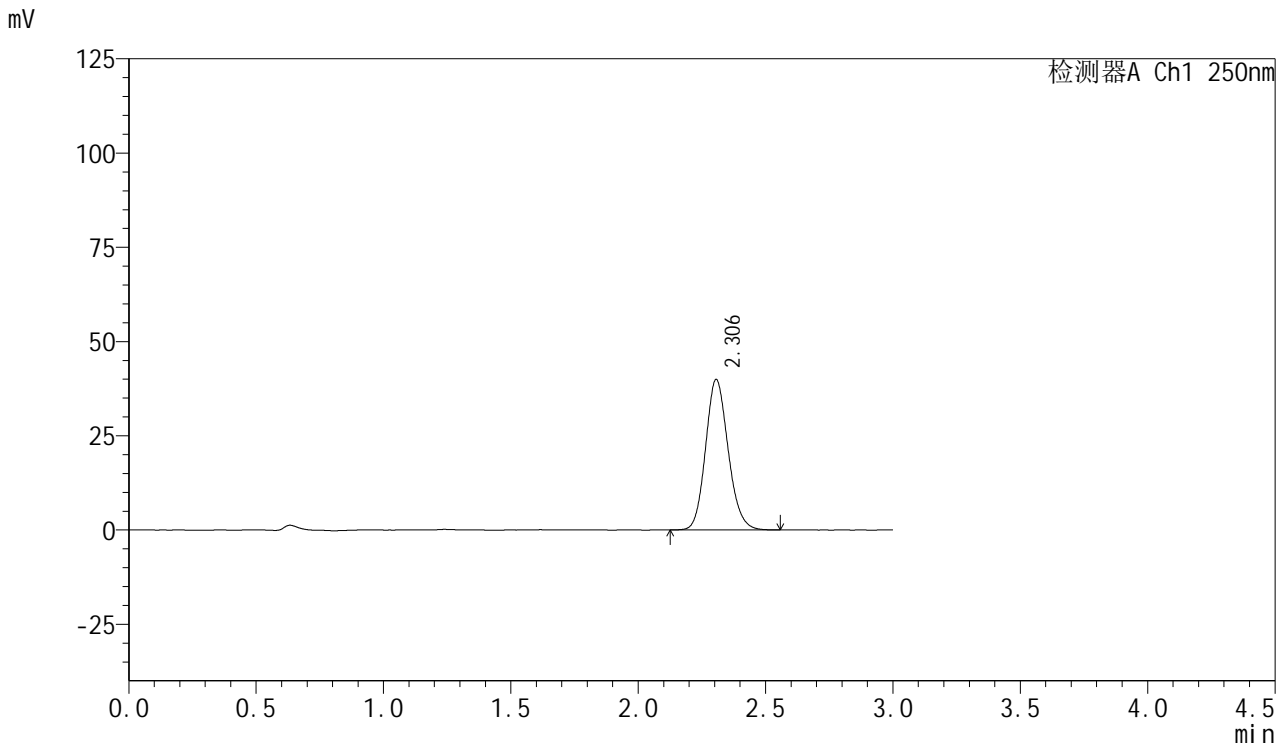


SMF-377

<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 - 0-41/24-34-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 13:05:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:46:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 246897 | 100.000 | 39939 | 3265 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 246897 | 100.000 | 39939 | | | |

图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

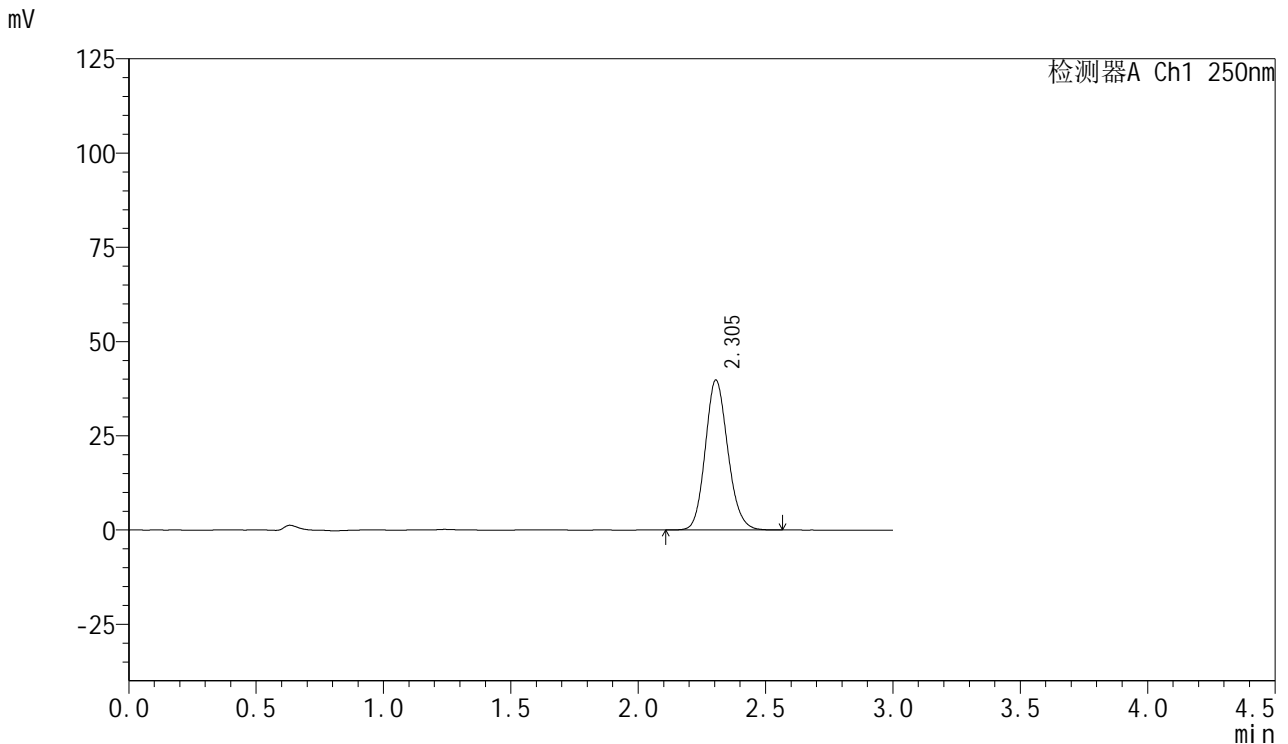


SMF-377

<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 - 0-41/24-35-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 13:08:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:46:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.305 | 245529 | 100.000 | 39808 | 3277 | 1.139 | -- |
| 总计 | | 245529 | 100.000 | 39808 | | | |

图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

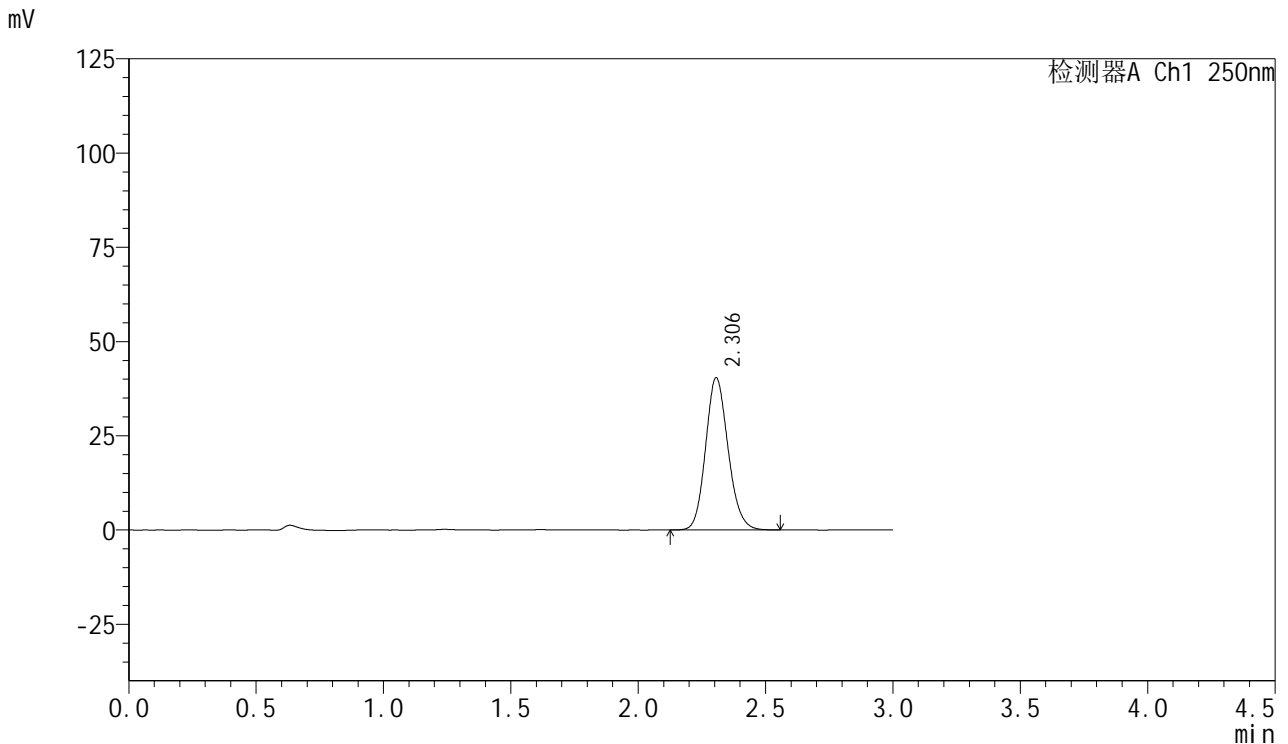


SMF-377

<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 - 0-41/24-36-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 13:12:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:46:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 248378 | 100.000 | 40388 | 3293 | 1.140 | -- |
| 总计 | | 248378 | 100.000 | 40388 | | | |

图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

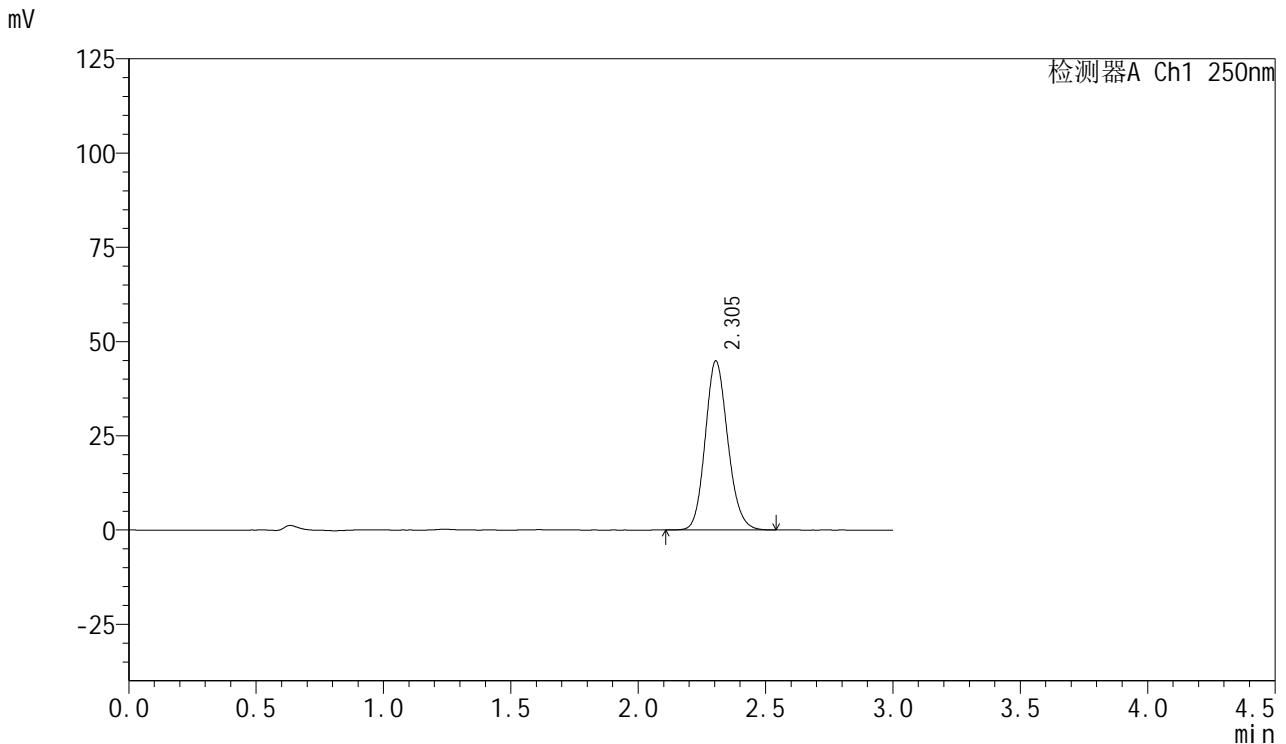


SMF-377

<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 - 0-41/24-37-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号：1-6
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/19 13:15:22 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/10/20 16:46:39 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.305 | 276629 | 100.000 | 44869 | 3275 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 276629 | 100.000 | 44869 | | | |

图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

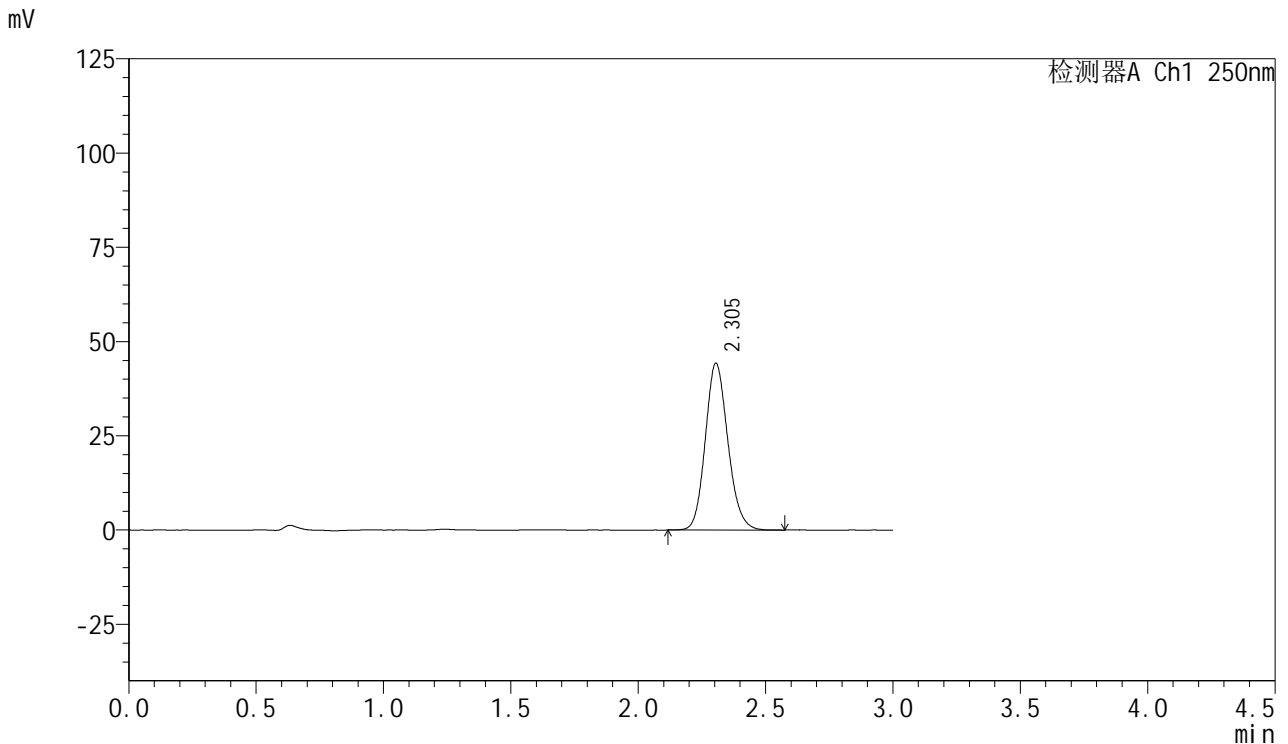


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-38-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 13:18:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:46:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.305 | 273098 | 100.000 | 44277 | 3275 | 1.140 | -- |
| 总计 | | 273098 | 100.000 | 44277 | | | |

图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

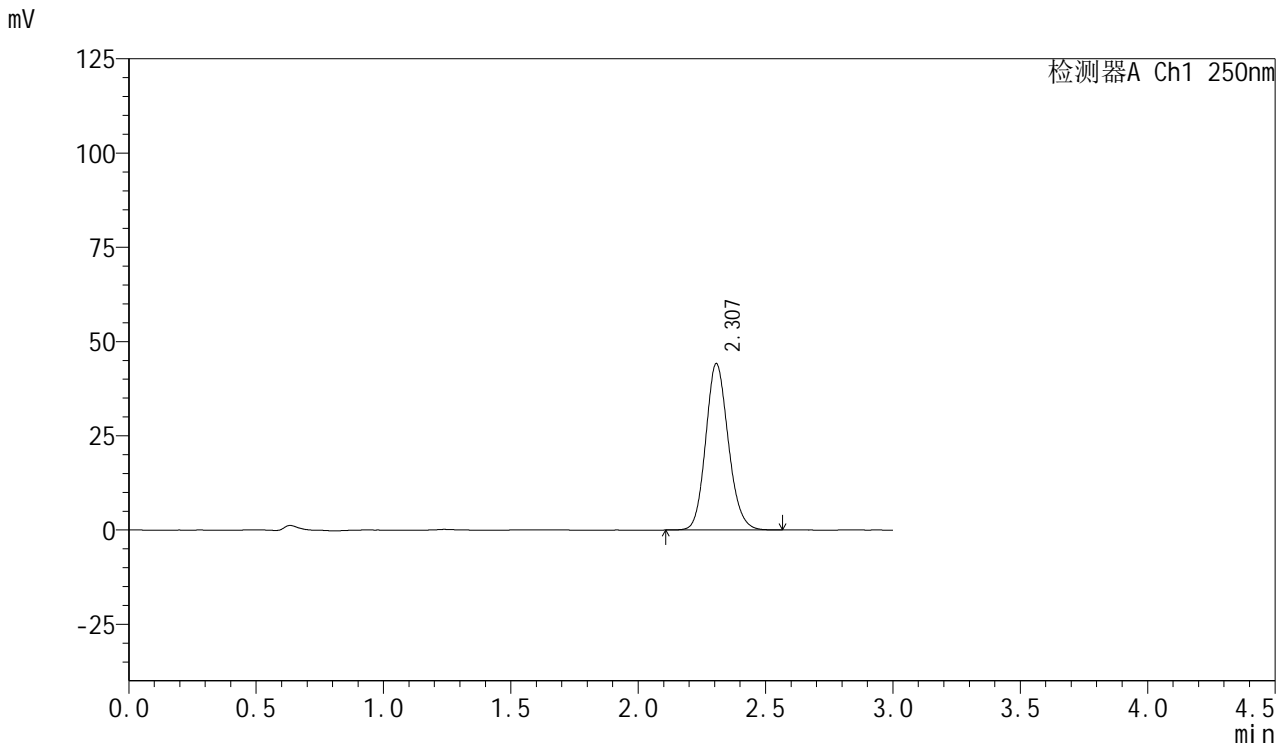


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-39-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 13:22:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:46:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.307 | 272798 | 100.000 | 44123 | 3267 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 272798 | 100.000 | 44123 | | | |

图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

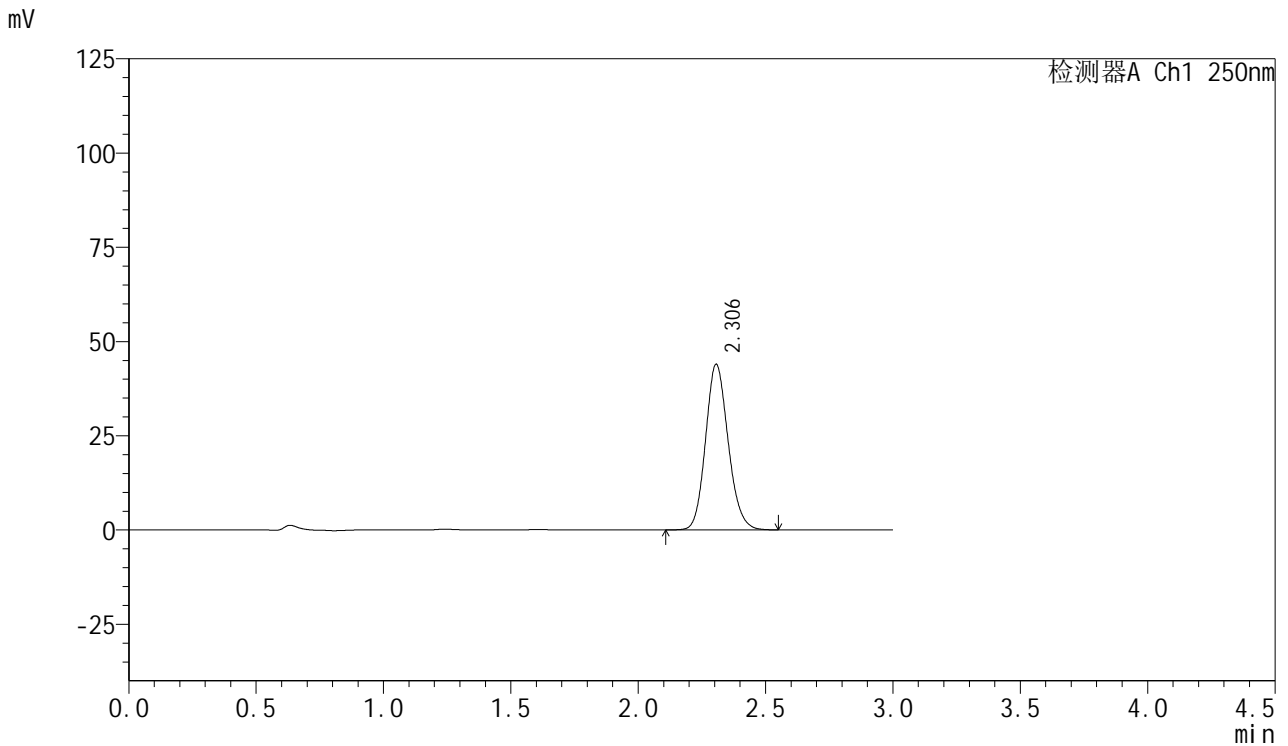


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-40-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 13:25:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:46:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 271616 | 100.000 | 43953 | 3263 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 271616 | 100.000 | 43953 | | | |

图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

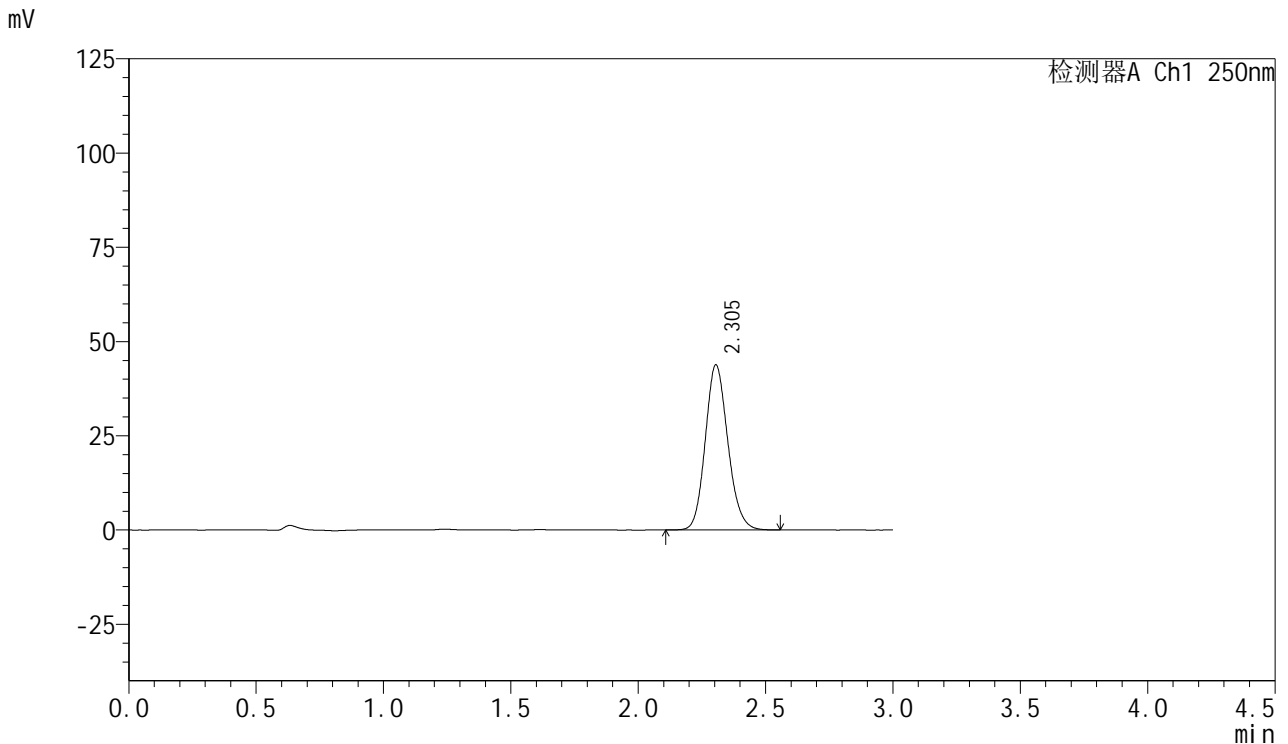


SMF-377

<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 - 0-41/24-41-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 13:28:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:46:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.305 | 270804 | 100.000 | 43827 | 3264 | 1.143 | -- |
| 总计 | | 270804 | 100.000 | 43827 | | | |

图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

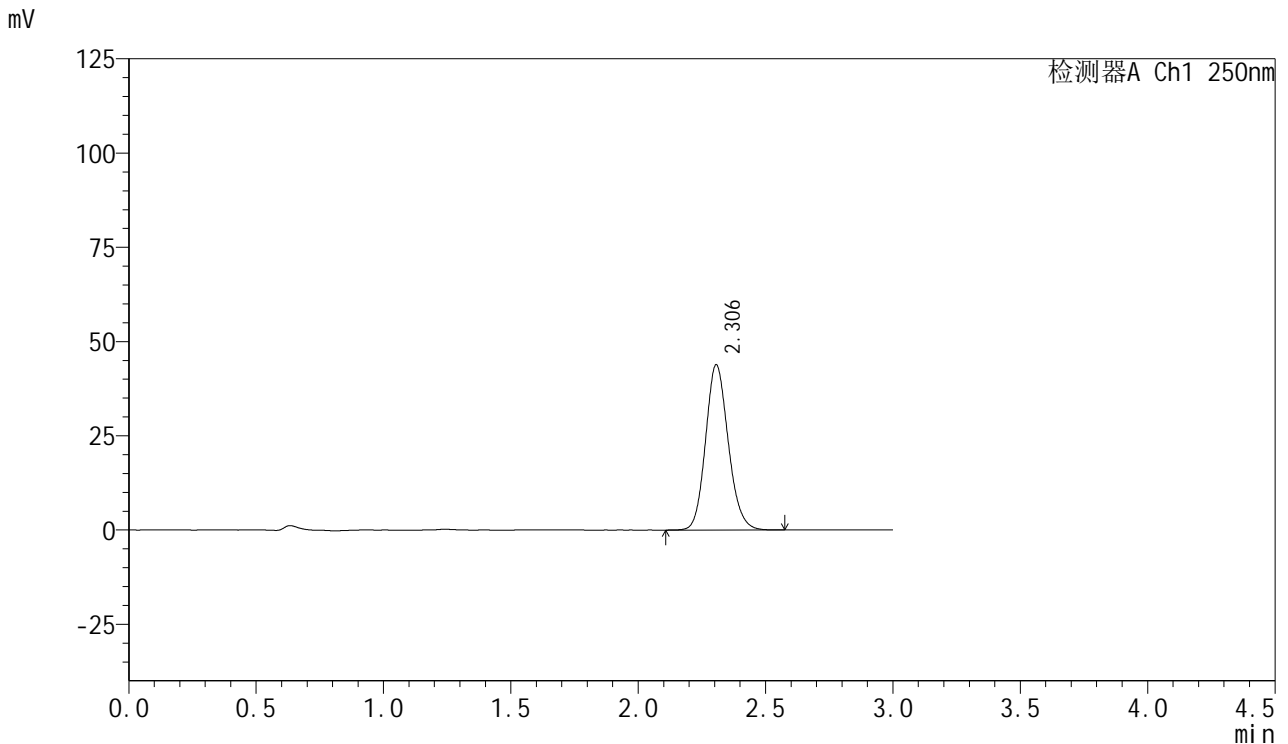


SMF-377

<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 - 0-41/24-42-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 13:32:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:46:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 272083 | 100.000 | 43841 | 3245 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 272083 | 100.000 | 43841 | | | |

图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

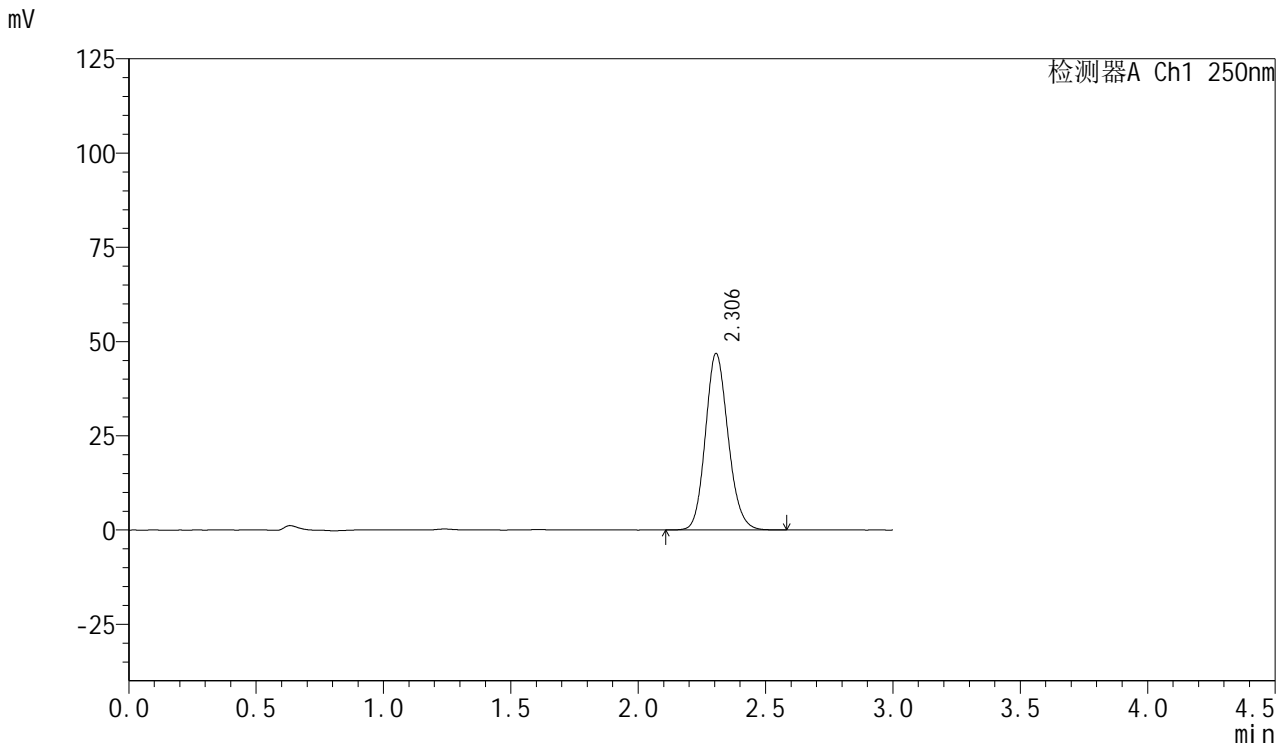


SMF-377

<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 - 0-41/24-43-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 13:35:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:46:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 290251 | 100.000 | 46843 | 3248 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 290251 | 100.000 | 46843 | | | |

图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

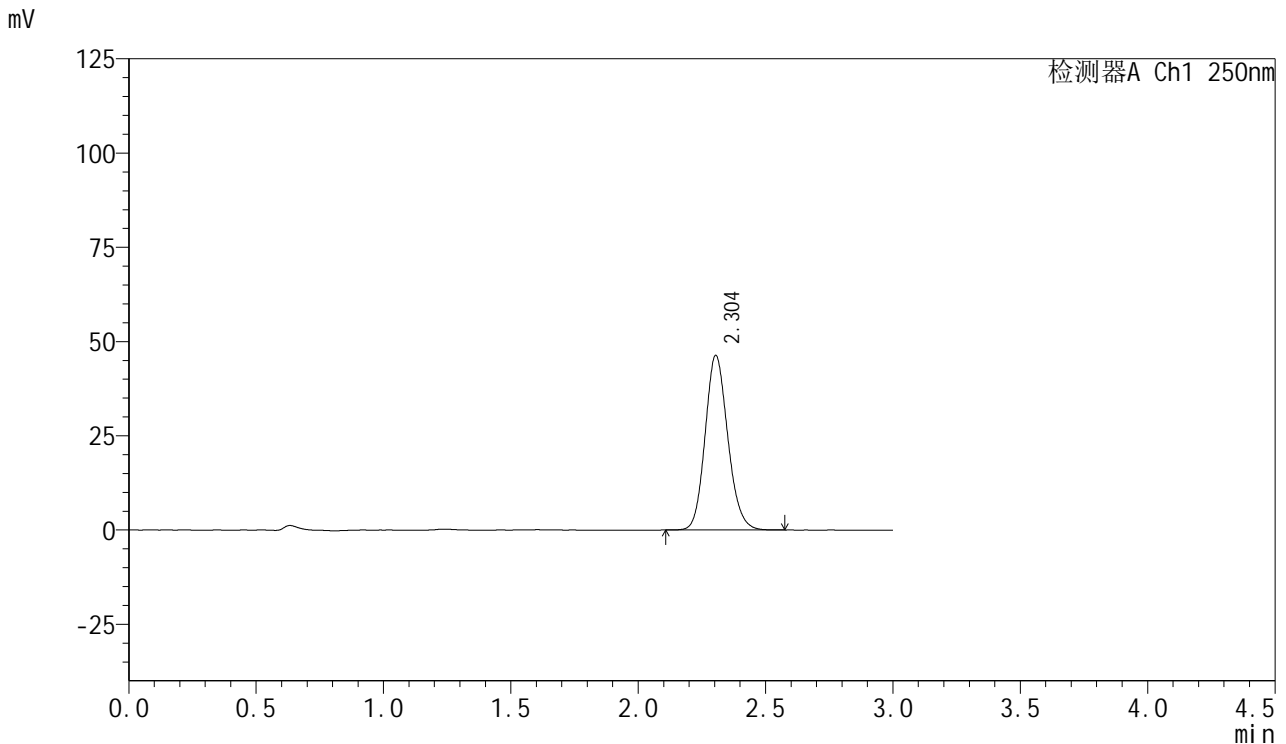


SMF-377

<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 - 0-41/24-44-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号：1-16
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/19 13:38:56 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/10/20 16:46:58 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.304 | 287433 | 100.000 | 46348 | 3236 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 287433 | 100.000 | 46348 | | | |

图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

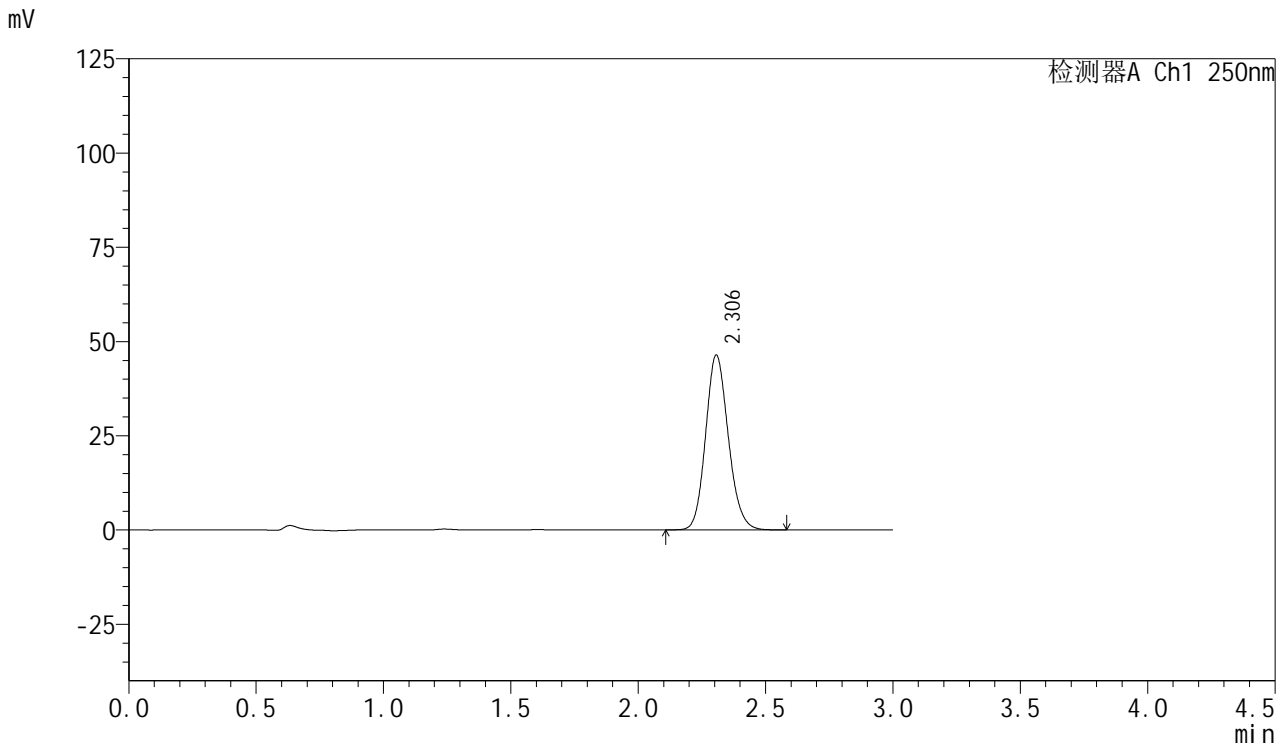


SMF-377

<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 - 0-41/24-45-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 13:42:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:47:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 288190 | 100.000 | 46391 | 3237 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 288190 | 100.000 | 46391 | | | |

图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

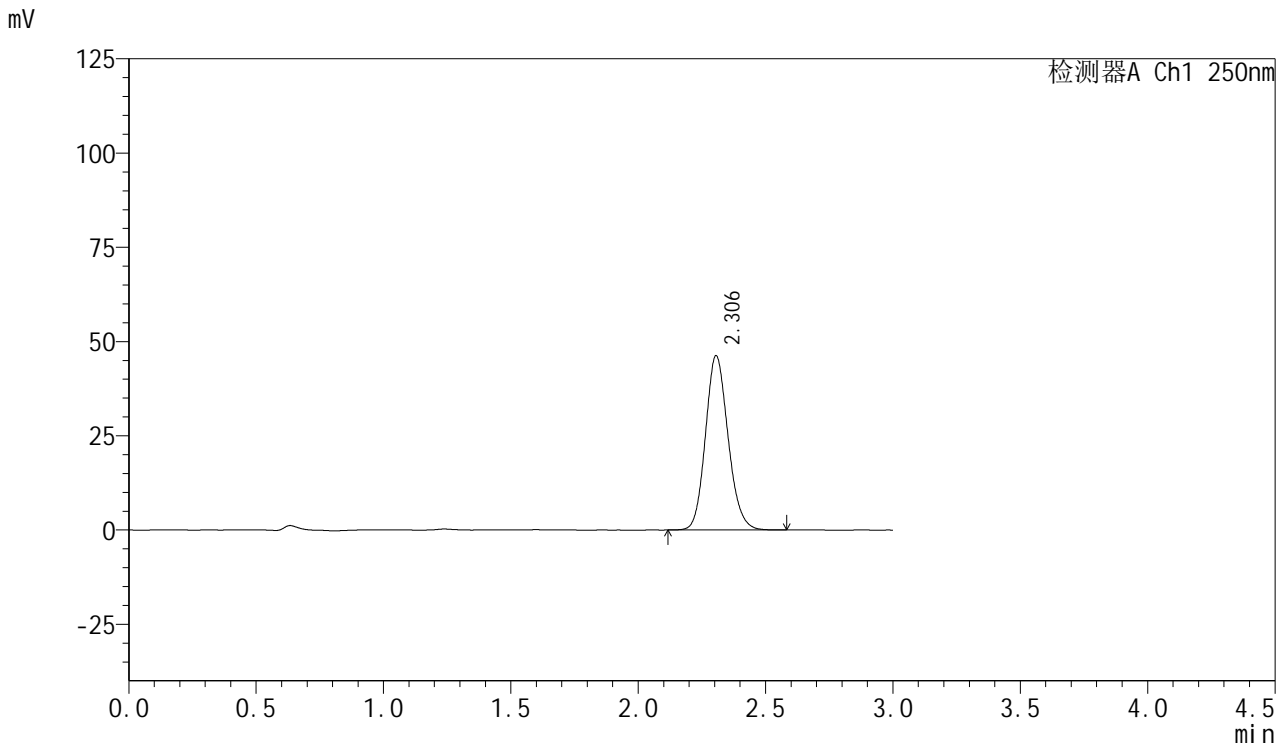


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-46-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 13:45:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:47:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 286374 | 100.000 | 46268 | 3253 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 286374 | 100.000 | 46268 | | | |

图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

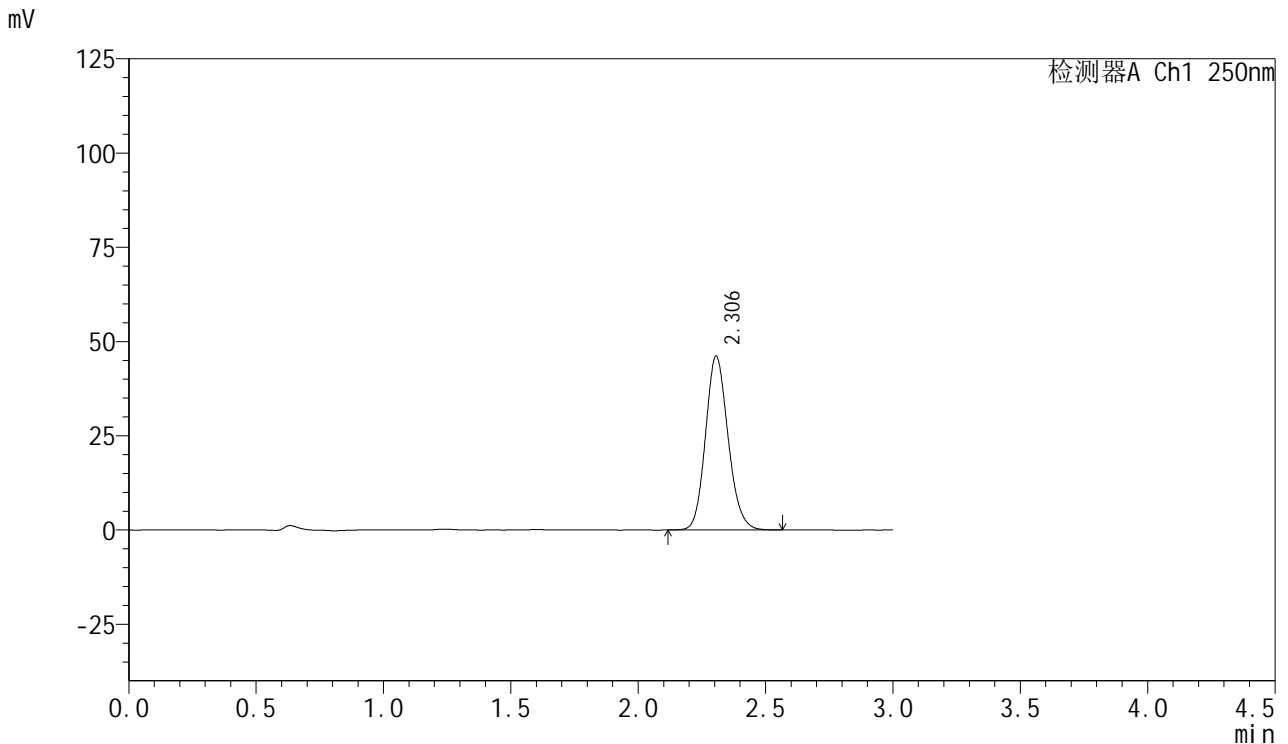


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-47-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 13:49:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:47:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 285059 | 100.000 | 46106 | 3260 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 285059 | 100.000 | 46106 | | | |

图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

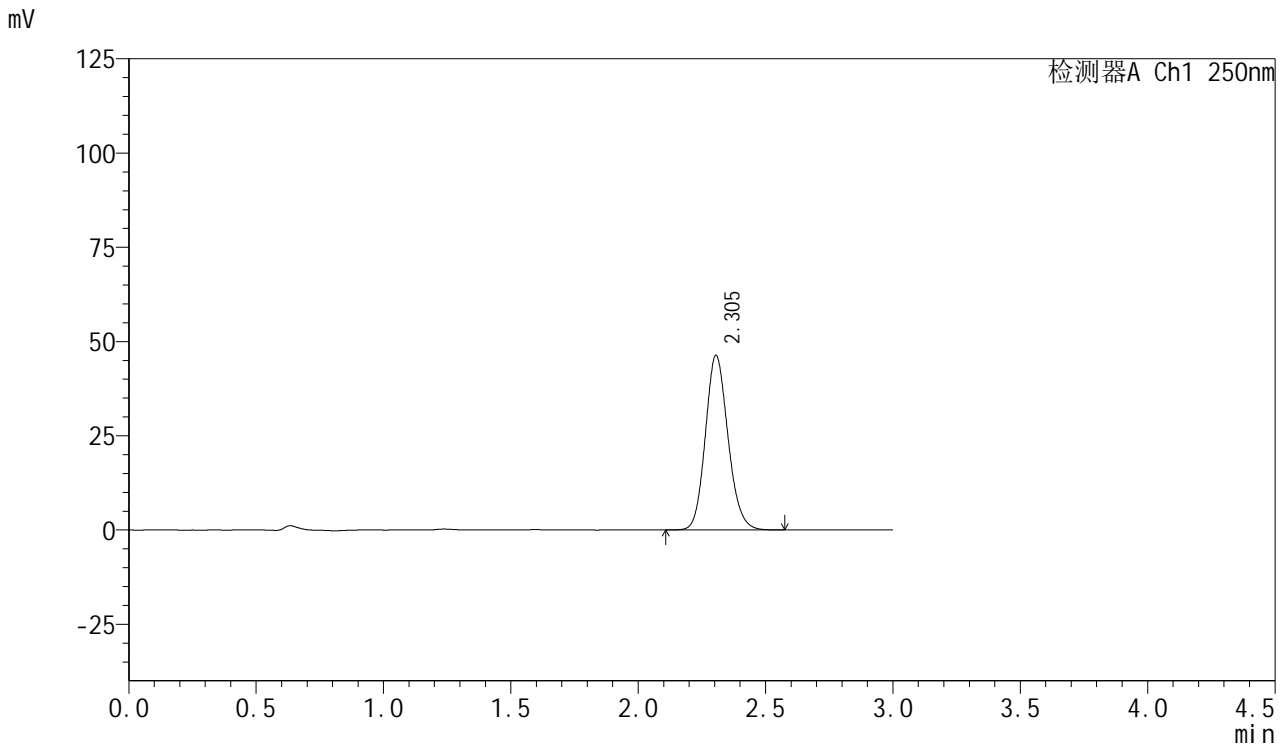


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-41/24-48-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号：1-52
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/19 13:52:23 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/10/20 16:47:09 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.305 | 286775 | 100.000 | 46331 | 3250 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 286775 | 100.000 | 46331 | | | |

图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

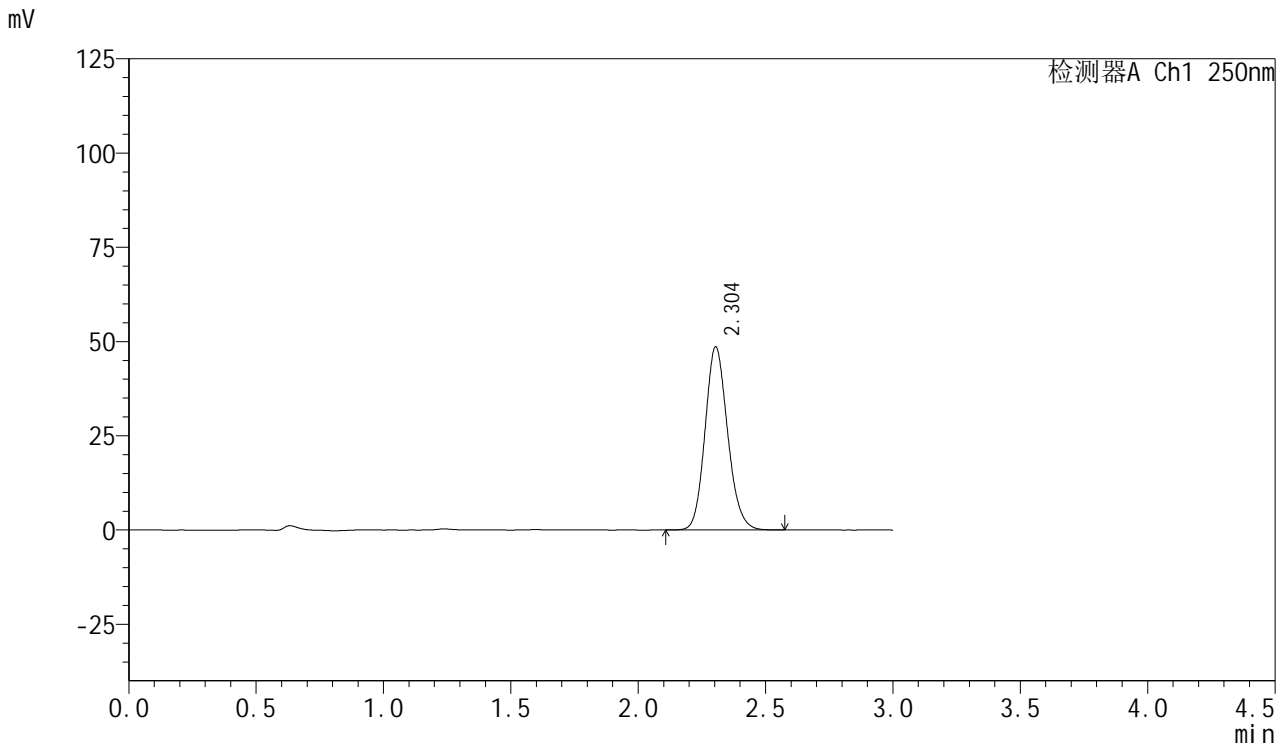


SMF-377

<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 - 0-41/24-49-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号：1-8
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/19 13:55:46 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/10/20 16:47:12 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.304 | 300209 | 100.000 | 48615 | 3267 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 300209 | 100.000 | 48615 | | | |

图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

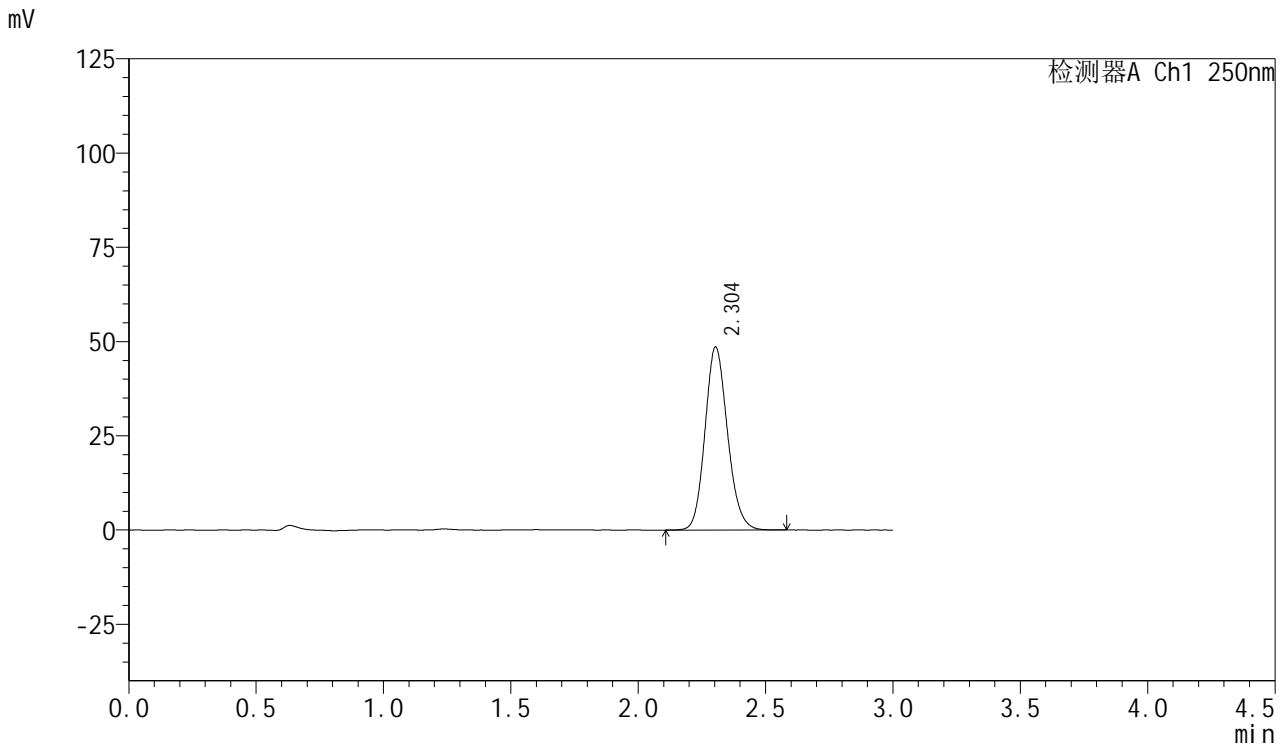


SMF-377

<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 - 0-41/24-50-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 13:59:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:47:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.304 | 298965 | 100.000 | 48557 | 3290 | 1.143 | -- |
| 总计 | | 298965 | 100.000 | 48557 | | | |

图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

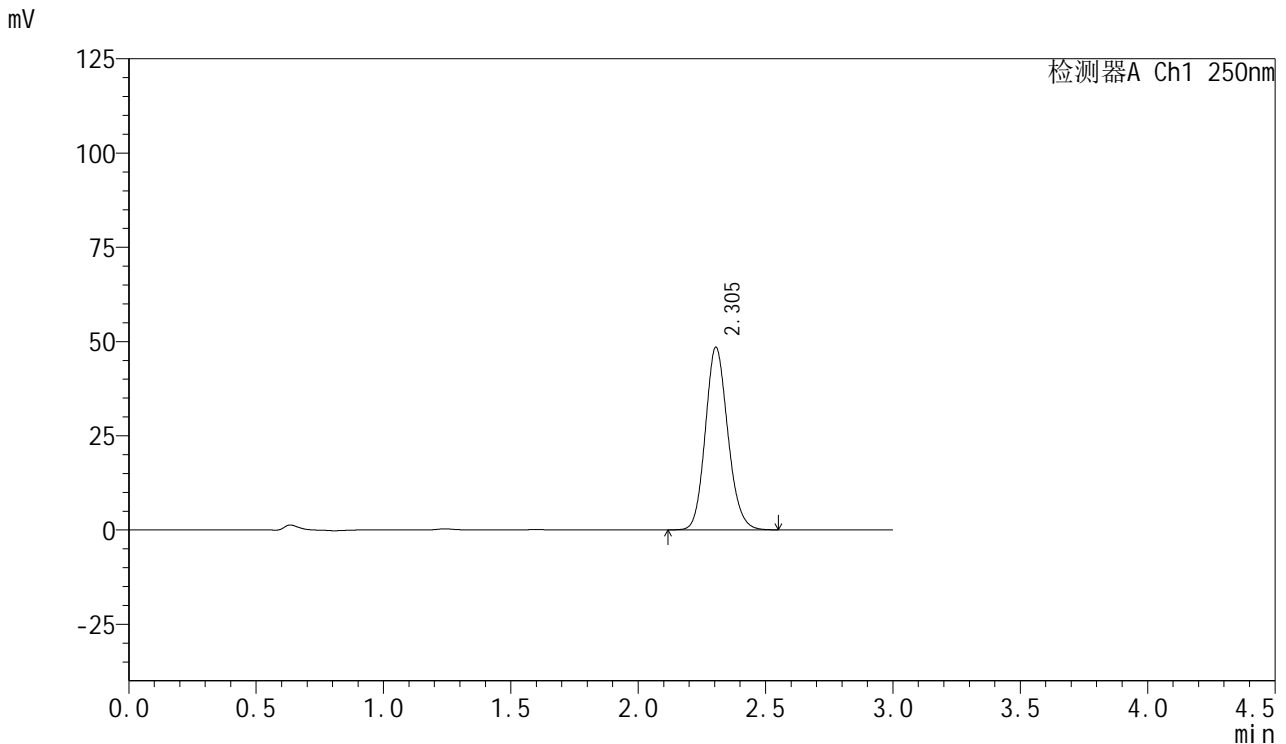


SMF-377

<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 - 0-41/24-51-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 14:02:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:47:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.305 | 297999 | 100.000 | 48462 | 3293 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 297999 | 100.000 | 48462 | | | |

图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

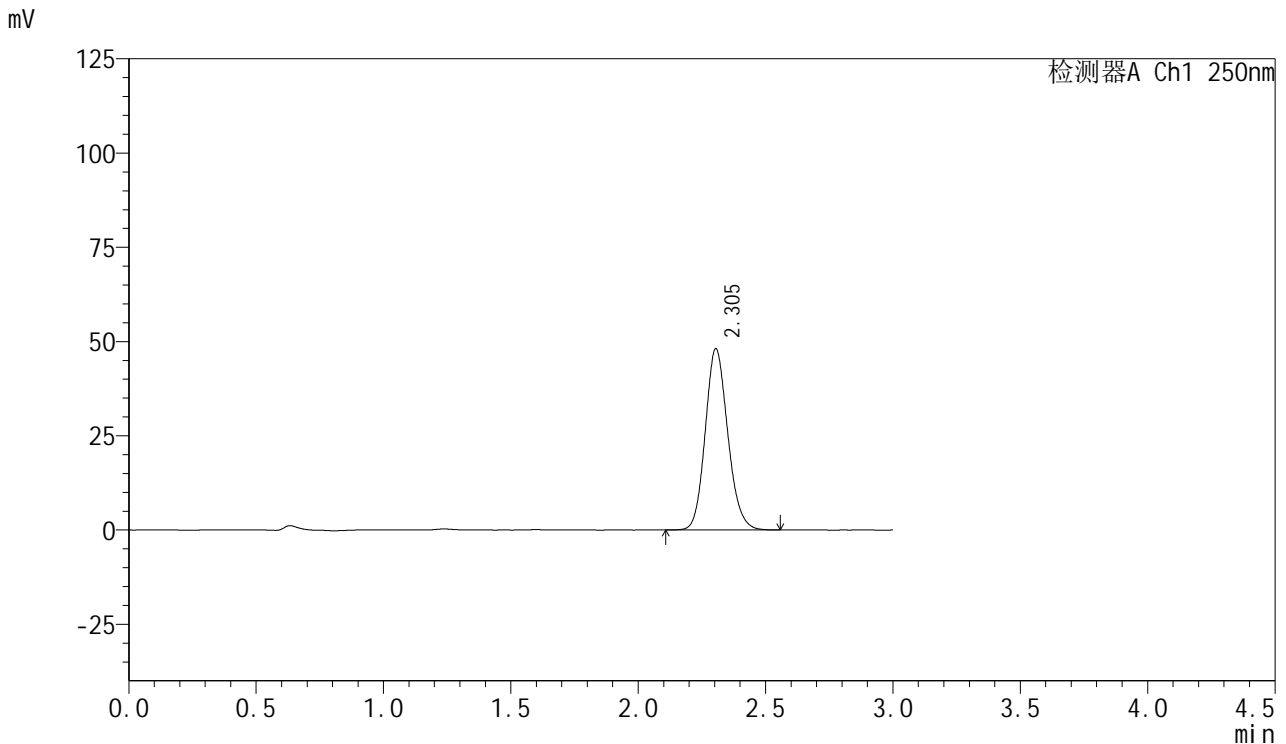


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-52-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 14:05:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:47:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.305 | 296311 | 100.000 | 48105 | 3284 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 296311 | 100.000 | 48105 | | | |

图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

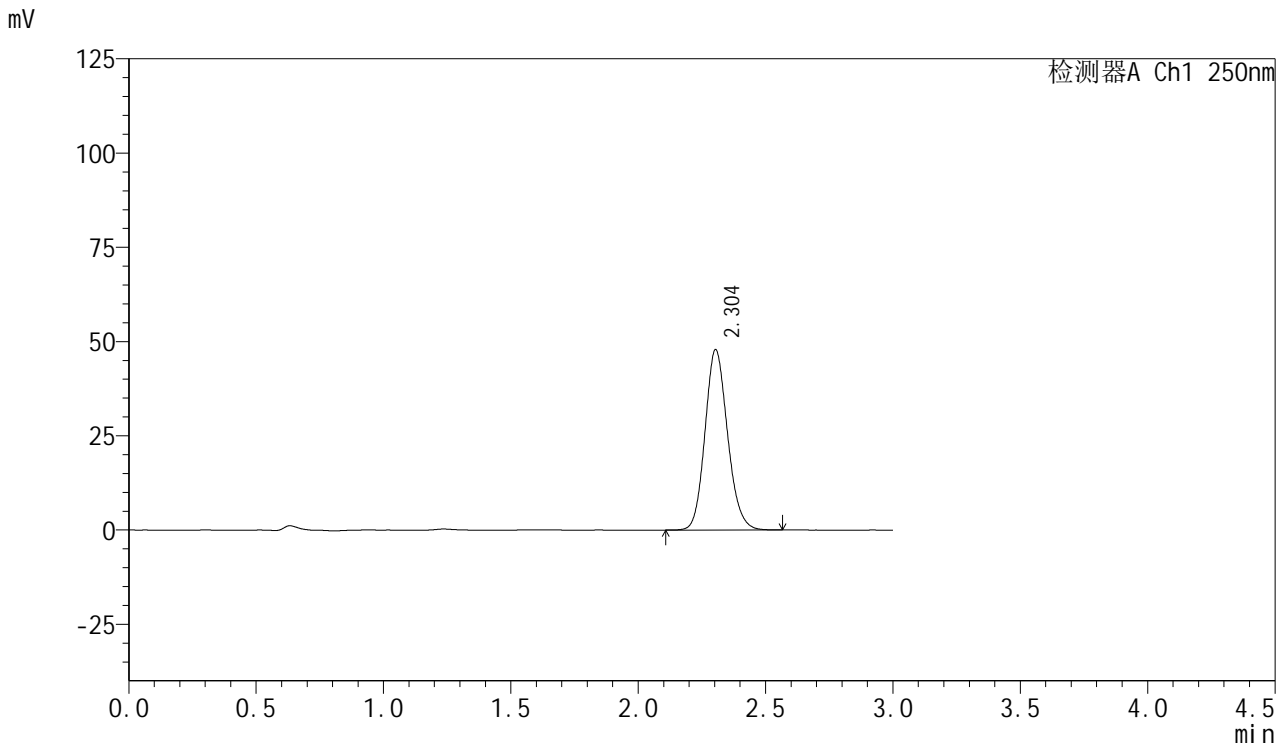


SMF-377

<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 - 0-41/24-53-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 14:09:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:47:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.304 | 295055 | 100.000 | 47845 | 3272 | 1.140 | -- |
| 总计 | | 295055 | 100.000 | 47845 | | | |

图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

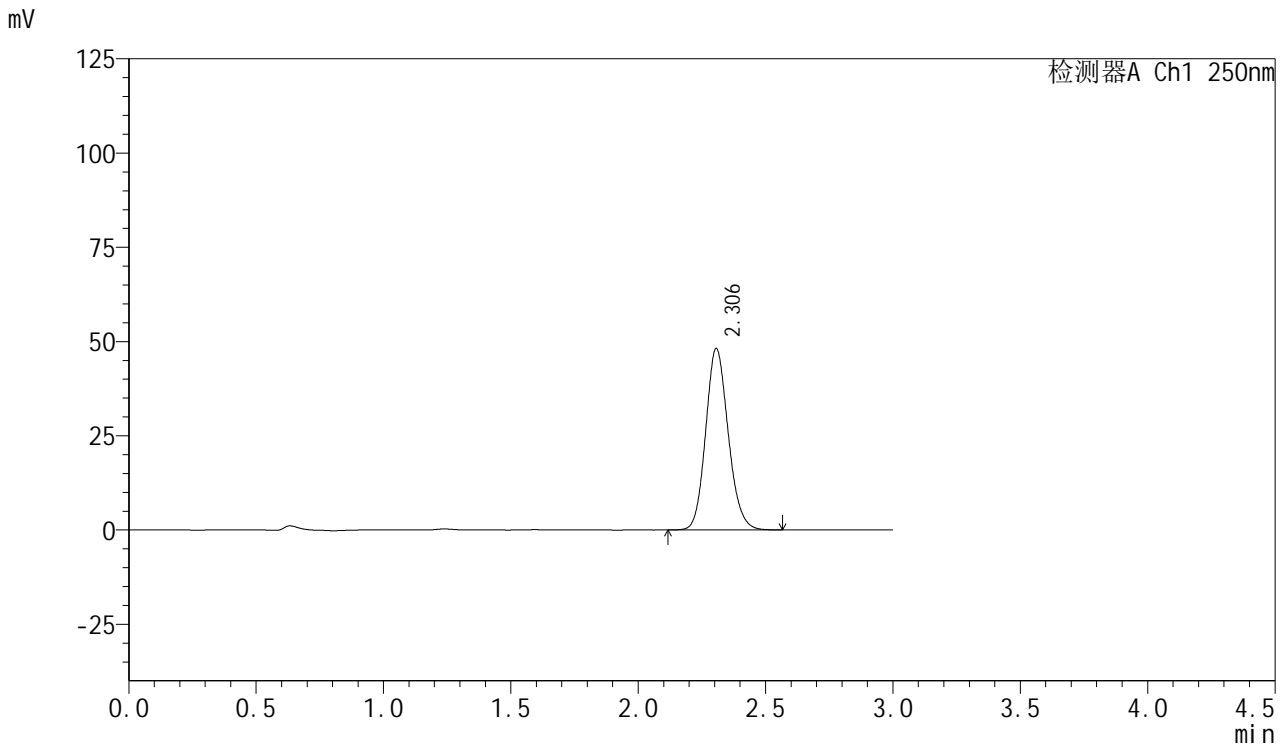


SMF-377

<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 - 0-41/24-54-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号：1-53
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/19 14:12:40 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/10/20 16:47:26 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 297092 | 100.000 | 48125 | 3277 | 1.140 | -- |
| 总计 | | 297092 | 100.000 | 48125 | | | |

图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

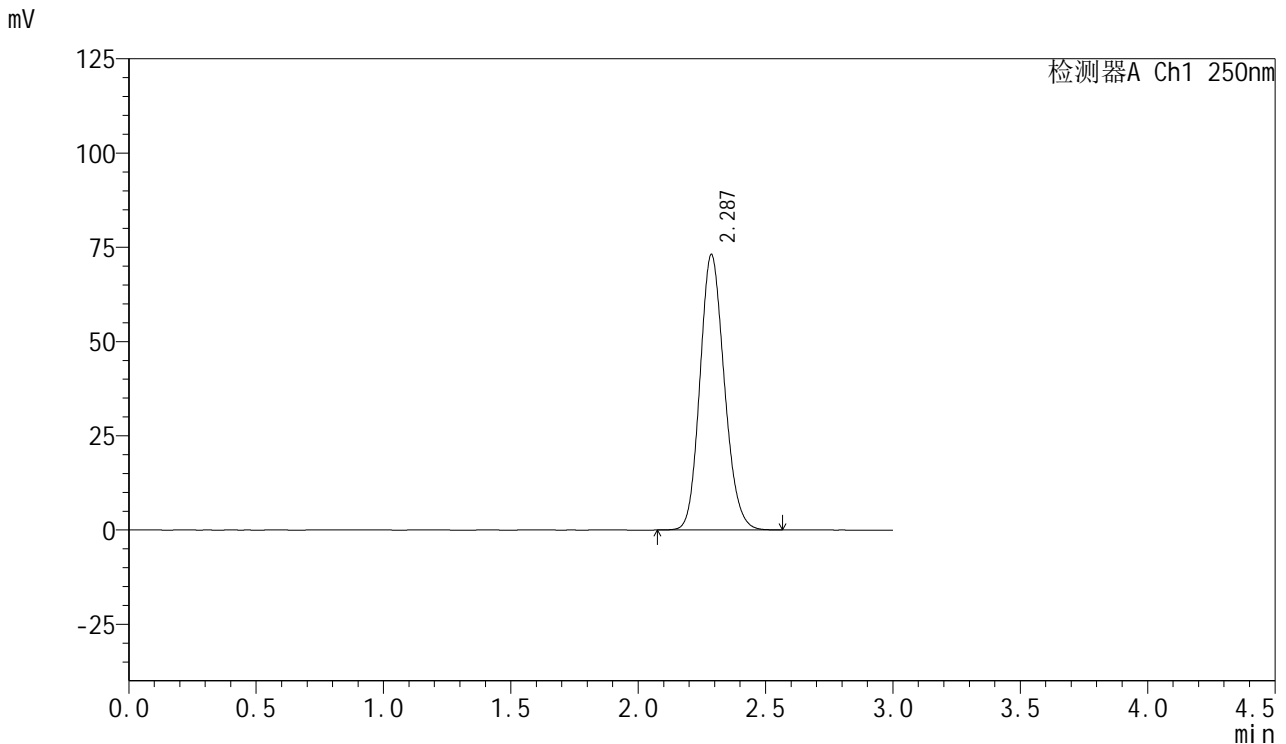


SMF-377

<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 - 0-41/24-55-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 14:16:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:47:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.287 | 487664 | 100.000 | 73107 | 2737 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 487664 | 100.000 | 73107 | | | |

图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

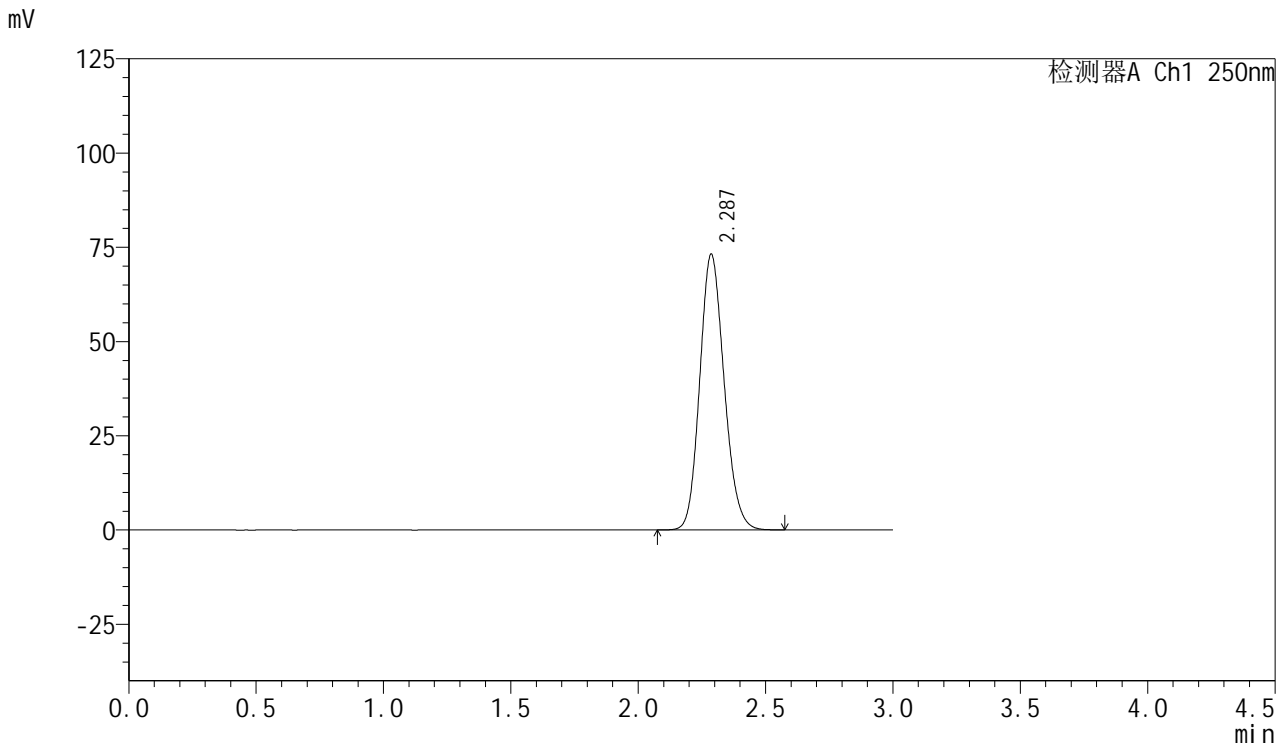


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-56-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 14:19:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:47:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.287 | 487596 | 100.000 | 73132 | 2741 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 487596 | 100.000 | 73132 | | | |

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

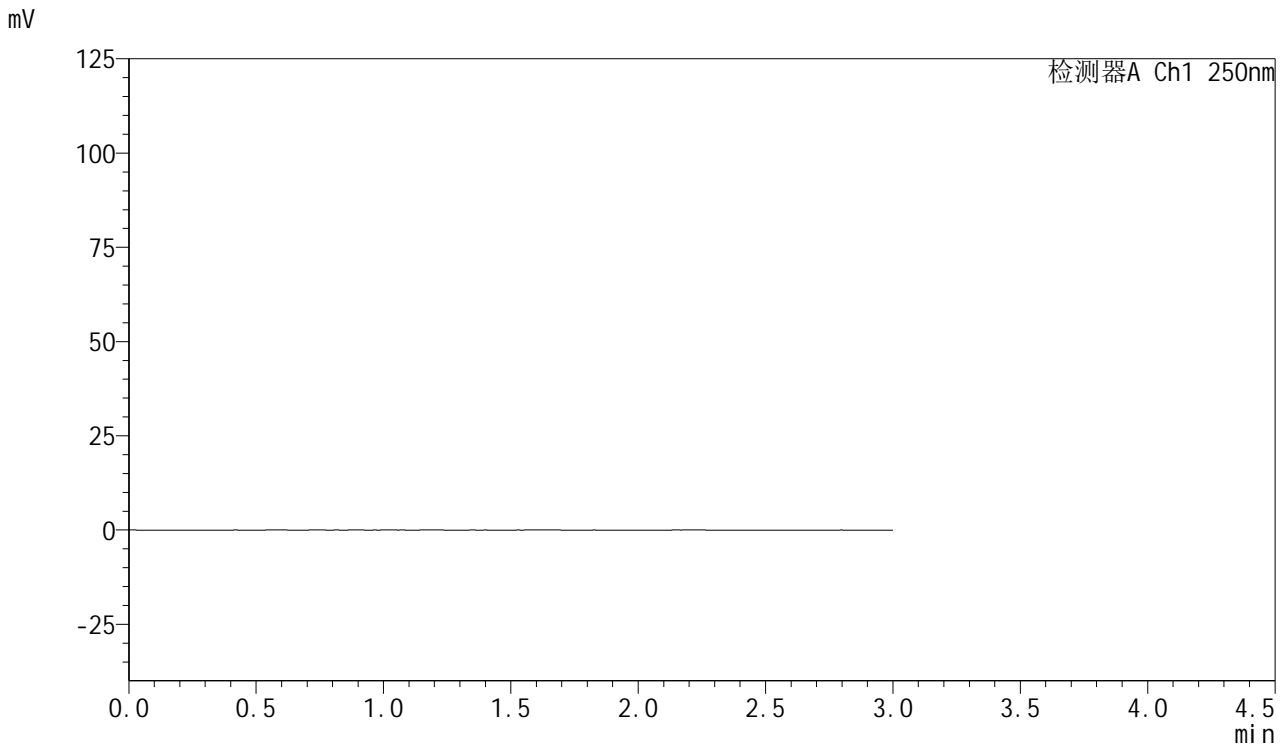


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-57-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 14:22:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:47:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 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24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

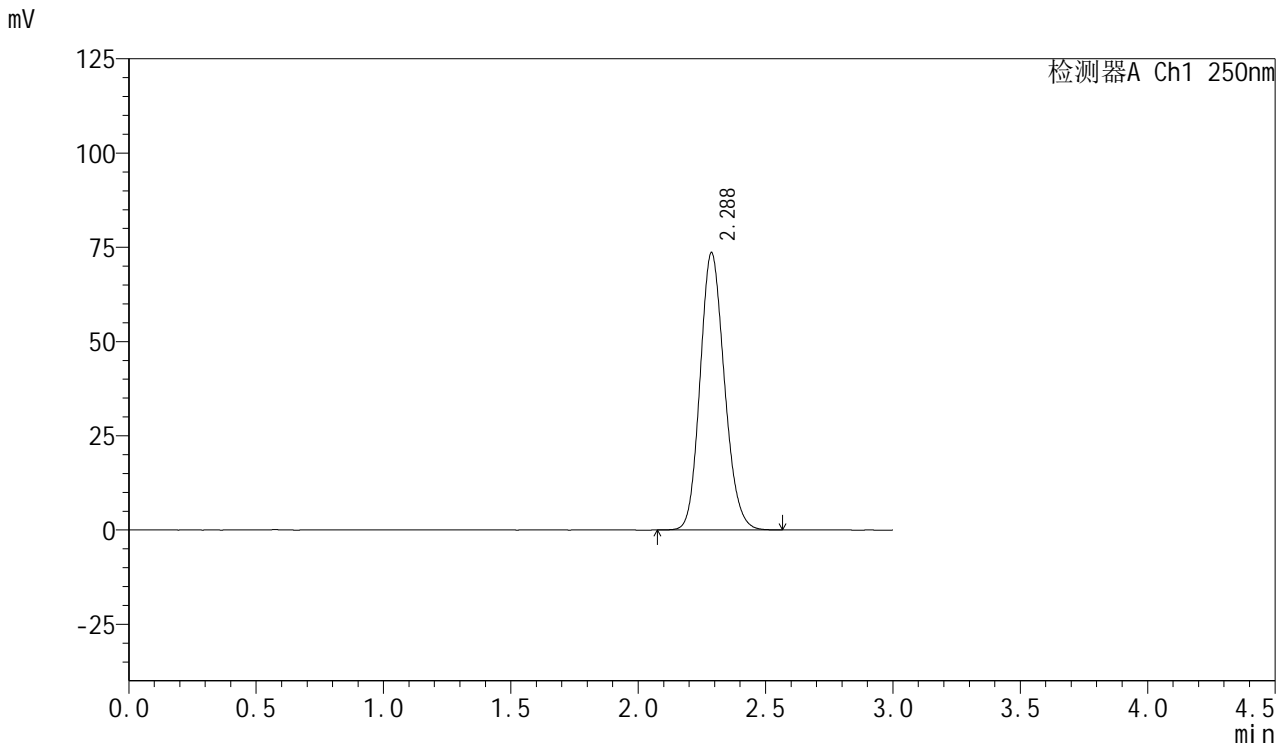


SMF-377

<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 - 0-41/24-58-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 14:26:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:47:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

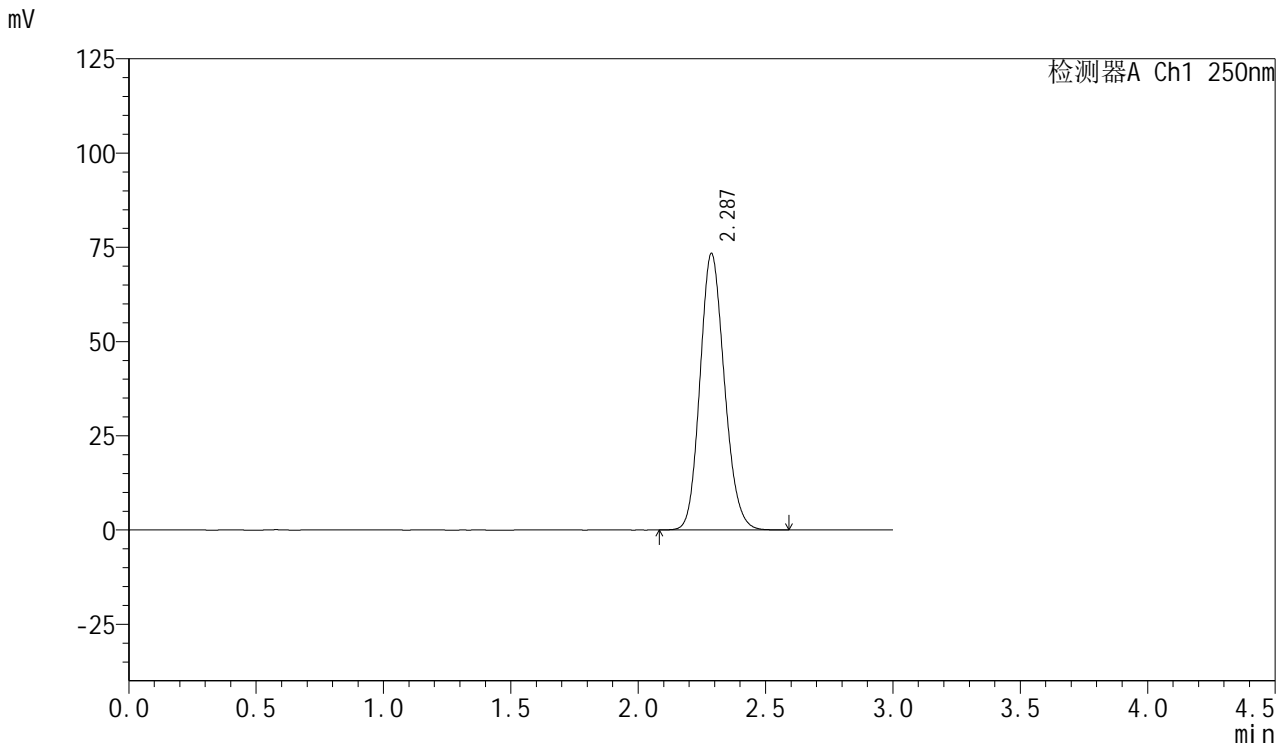
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.288 | 489815 | 100.000 | 73592 | 2750 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 489815 | 100.000 | 73592 | | | |

图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2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 - 0-41/24-59-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 14:29:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:47:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.287 | 489433 | 100.000 | 73404 | 2742 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 489433 | 100.000 | 73404 | | | |

图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

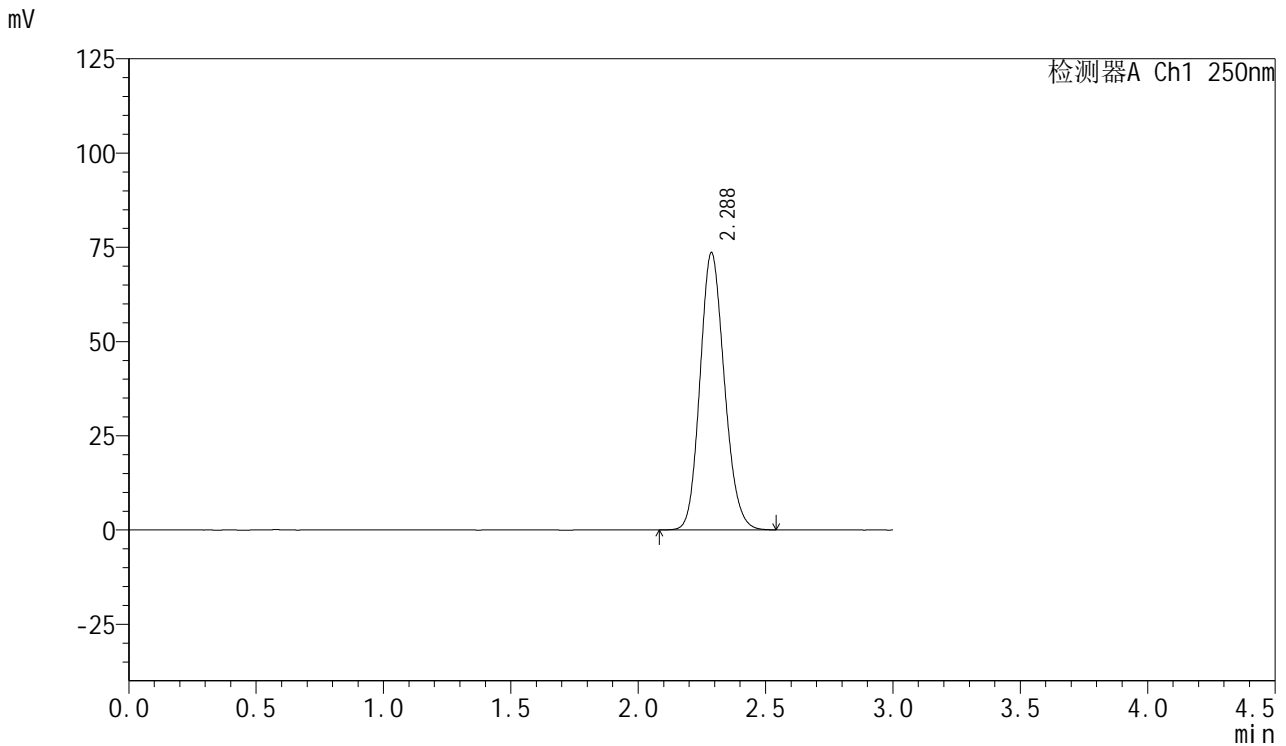


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-60-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 14:33:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:47:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.288 | 489379 | 100.000 | 73579 | 2751 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 489379 | 100.000 | 73579 | | | |

图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

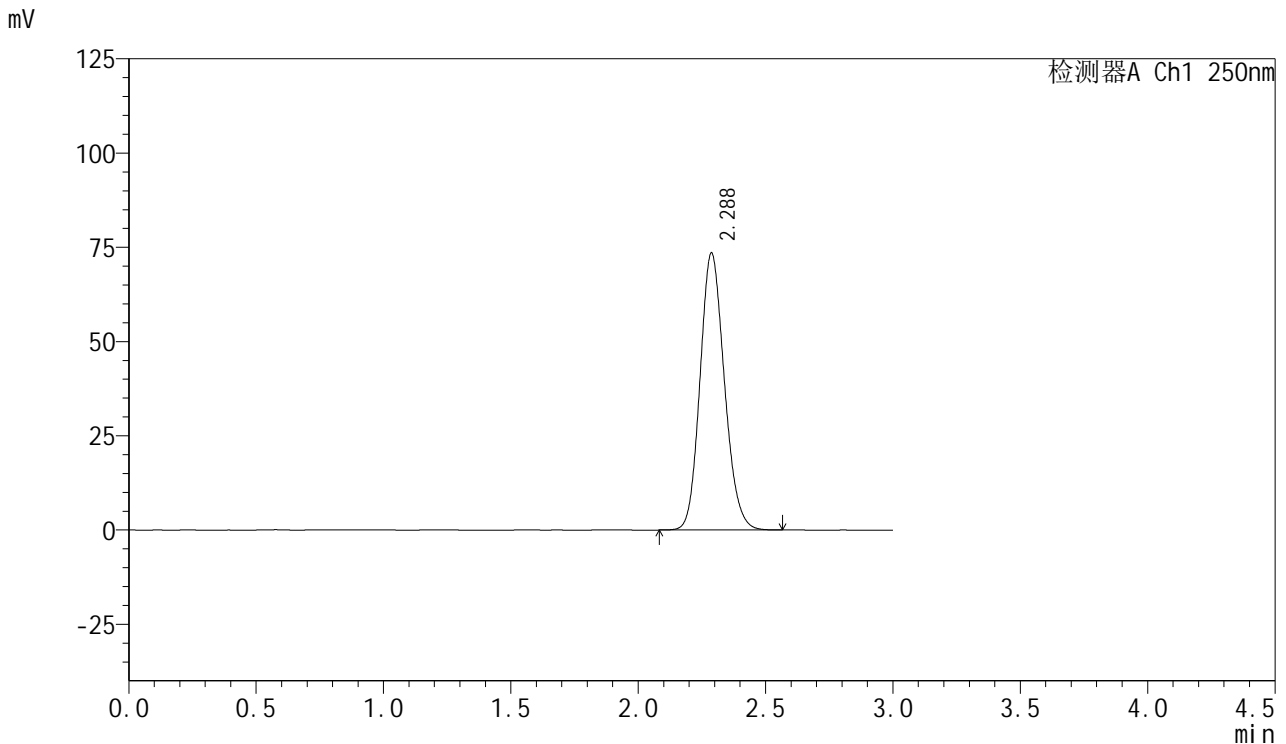


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-41/24-61-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号：2-18
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/19 14:36:24 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/10/20 16:47:45 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.288 | 489236 | 100.000 | 73514 | 2750 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 489236 | 100.000 | 73514 | | | |

图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

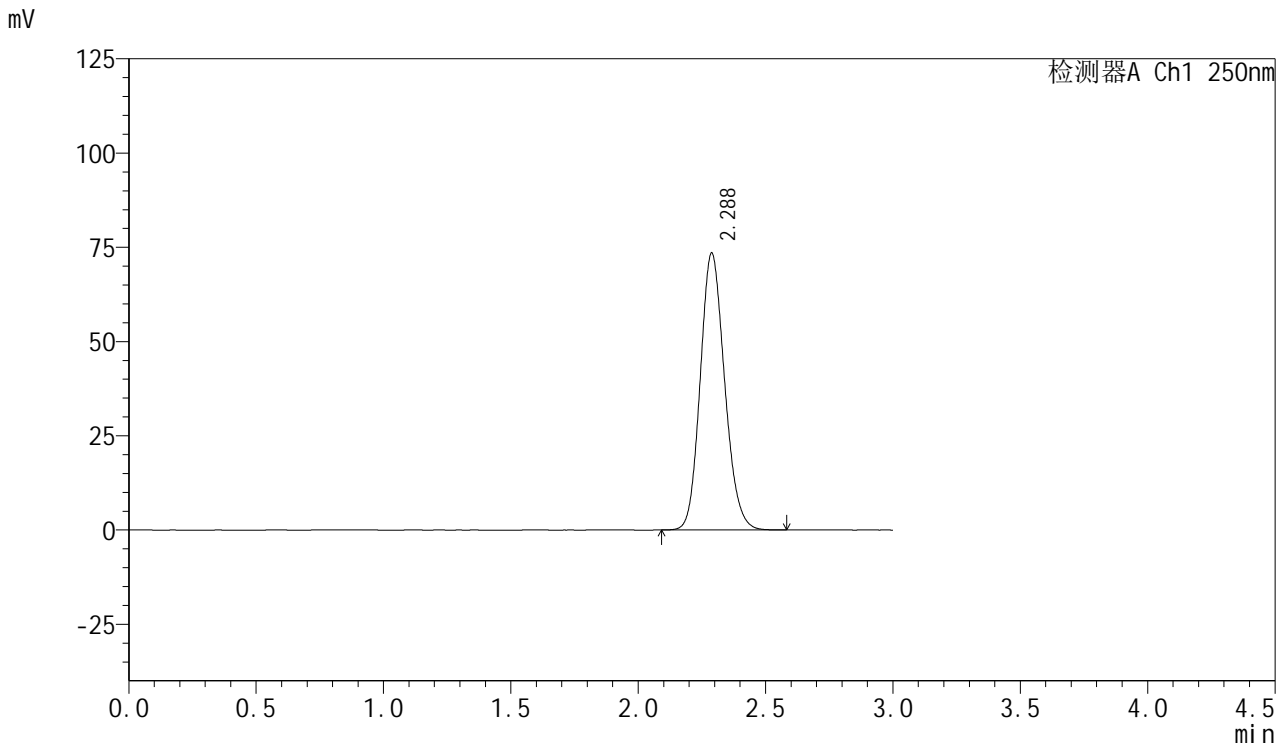


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-62-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 14:39:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:47:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.288 | 489457 | 100.000 | 73532 | 2750 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 489457 | 100.000 | 73532 | | | |

图62 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

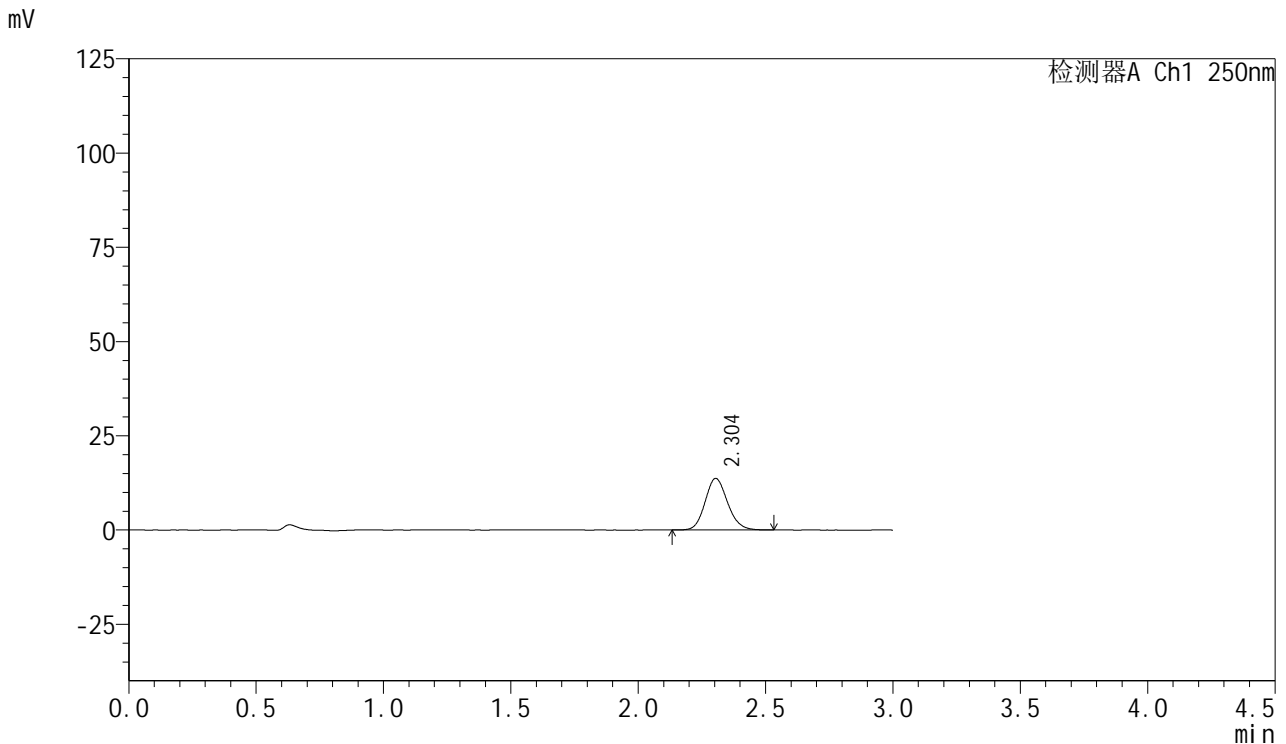


SMF-377

<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 - 0-41/24-63-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 14:43:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:47:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.304 | 84071 | 100.000 | 13701 | 3302 | 1.135 | -- |
| 总计 | | 84071 | 100.000 | 13701 | | | |

图63 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

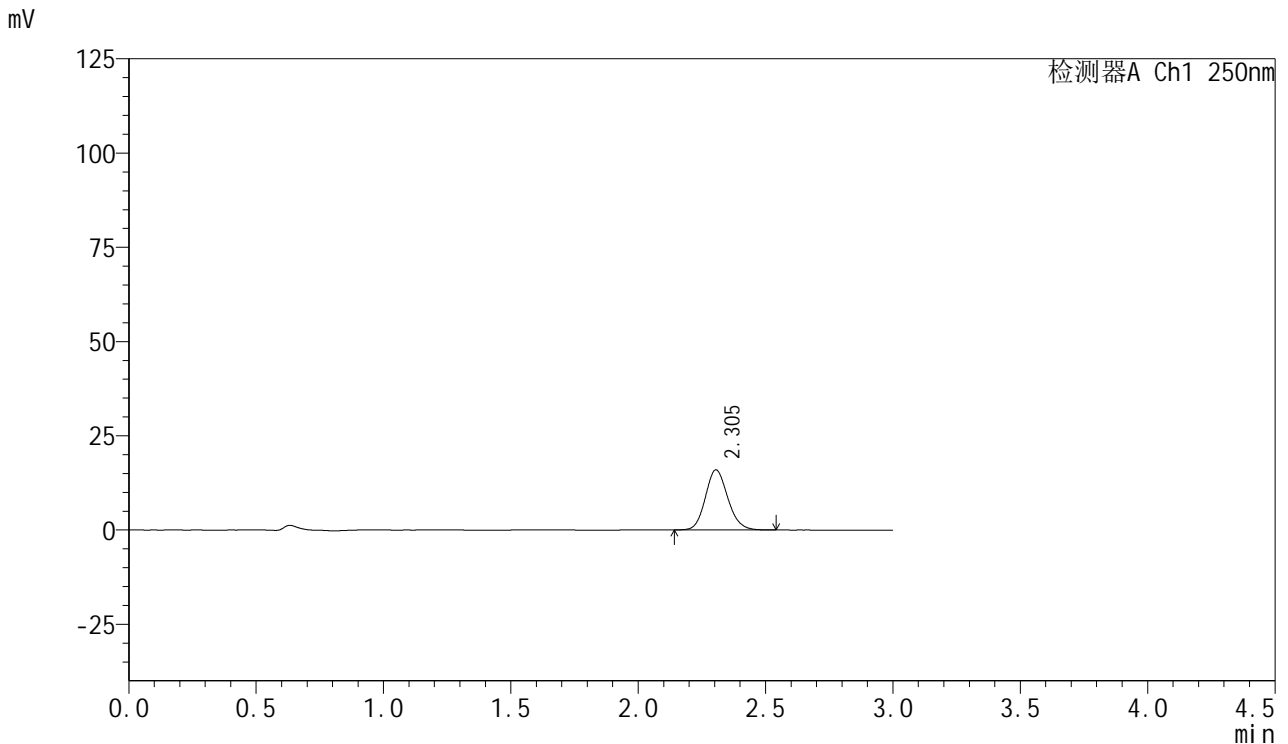


SMF-377

<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 - 0-41/24-64-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 14:46:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:47:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.305 | 97633 | 100.000 | 15958 | 3323 | 1.137 | -- |
| 总计 | | 97633 | 100.000 | 15958 | | | |

图64 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

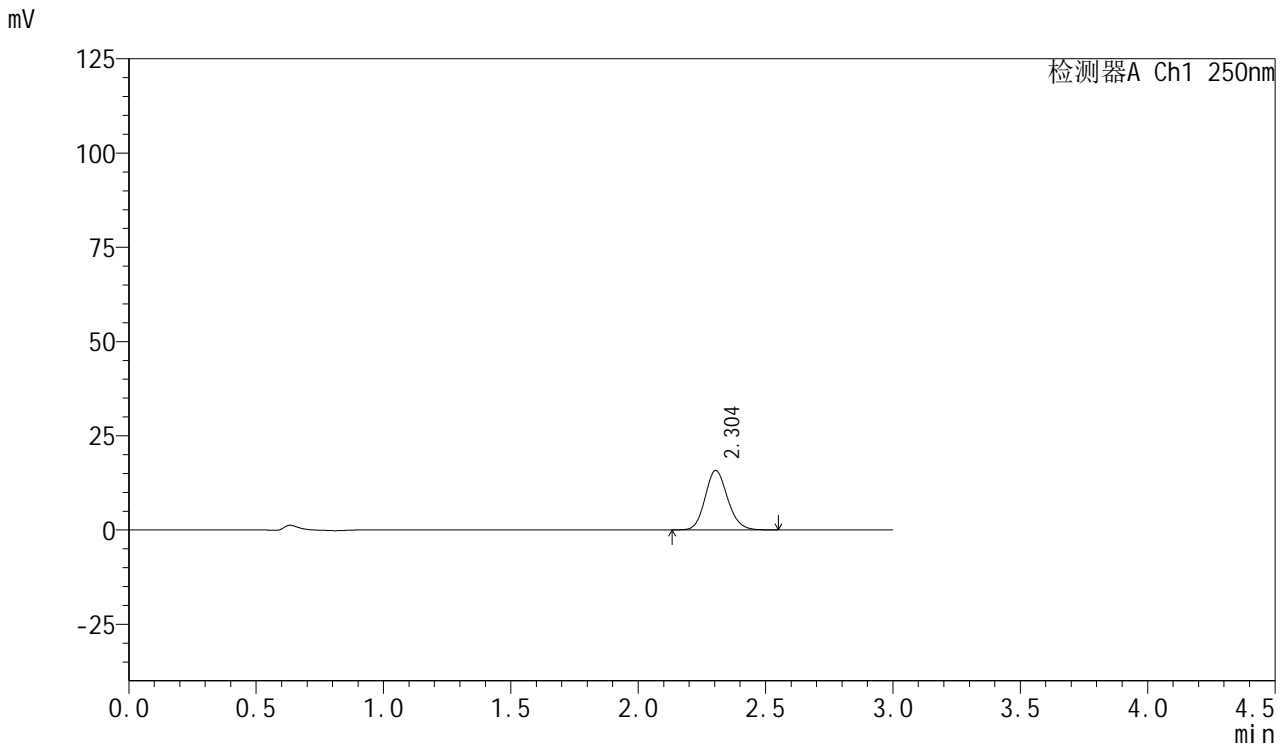


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-41/24-65-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号：2-19
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/19 14:49:58 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/10/20 16:47:56 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.304 | 97013 | 100.000 | 15798 | 3304 | 1.140 | -- |
| 总计 | | 97013 | 100.000 | 15798 | | | |

图65 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

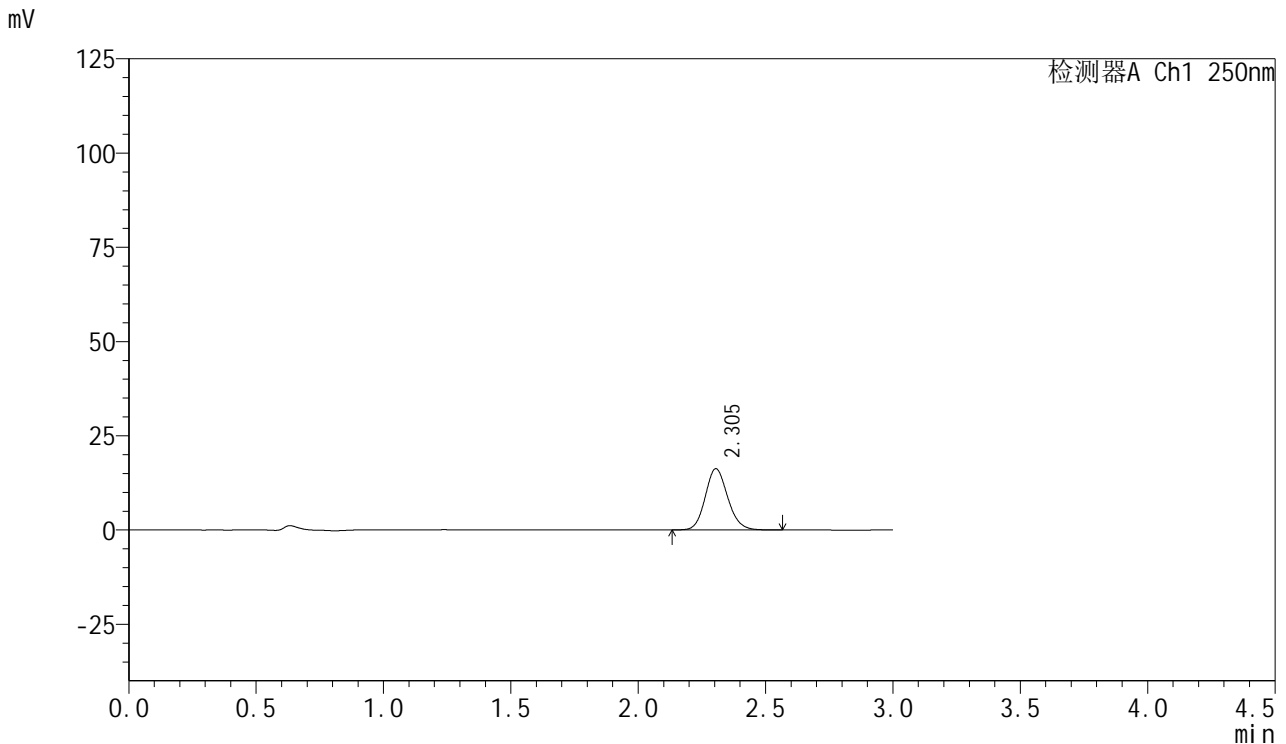


SMF-377

<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 - 0-41/24-66-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 14:53:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:47:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.305 | 99685 | 100.000 | 16254 | 3319 | 1.137 | -- |
| 总计 | | 99685 | 100.000 | 16254 | | | |

图66 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

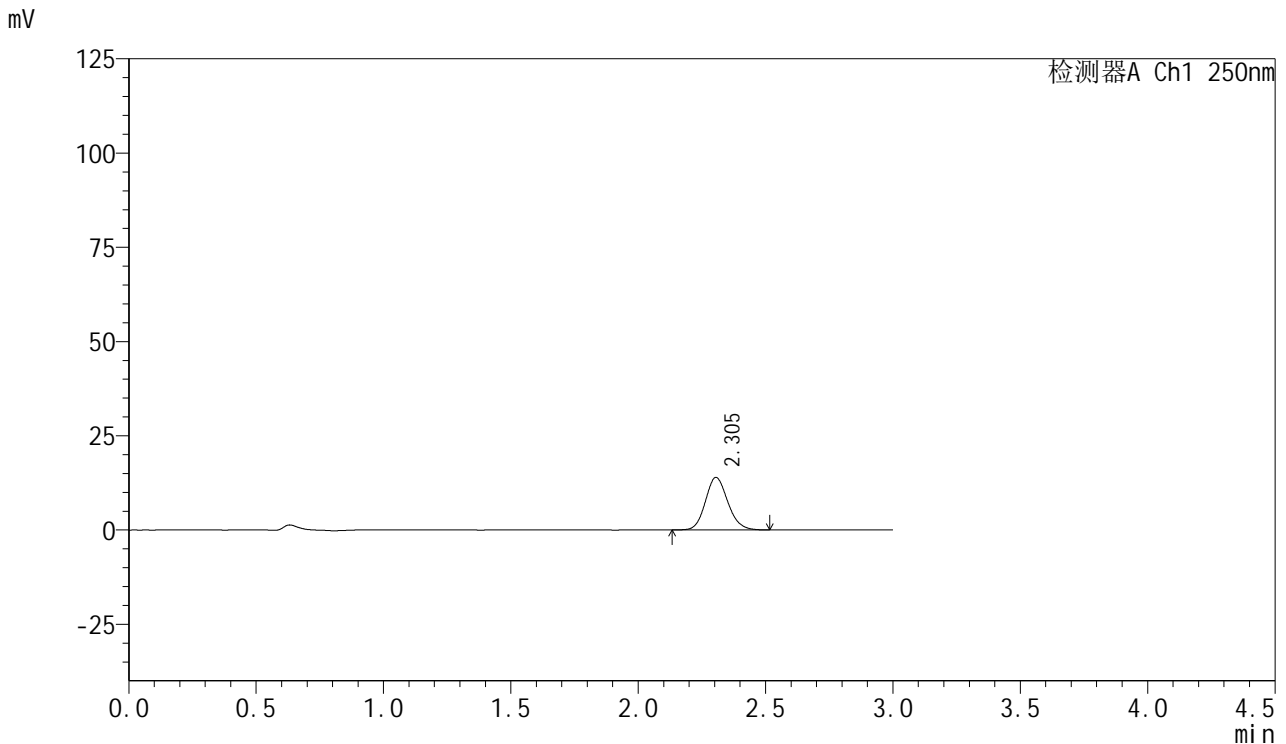


SMF-377

<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 - 0-41/24-67-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 14:56:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:48:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.305 | 85340 | 100.000 | 13942 | 3316 | 1.134 | -- |
| 总计 | | 85340 | 100.000 | 13942 | | | |

图67 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

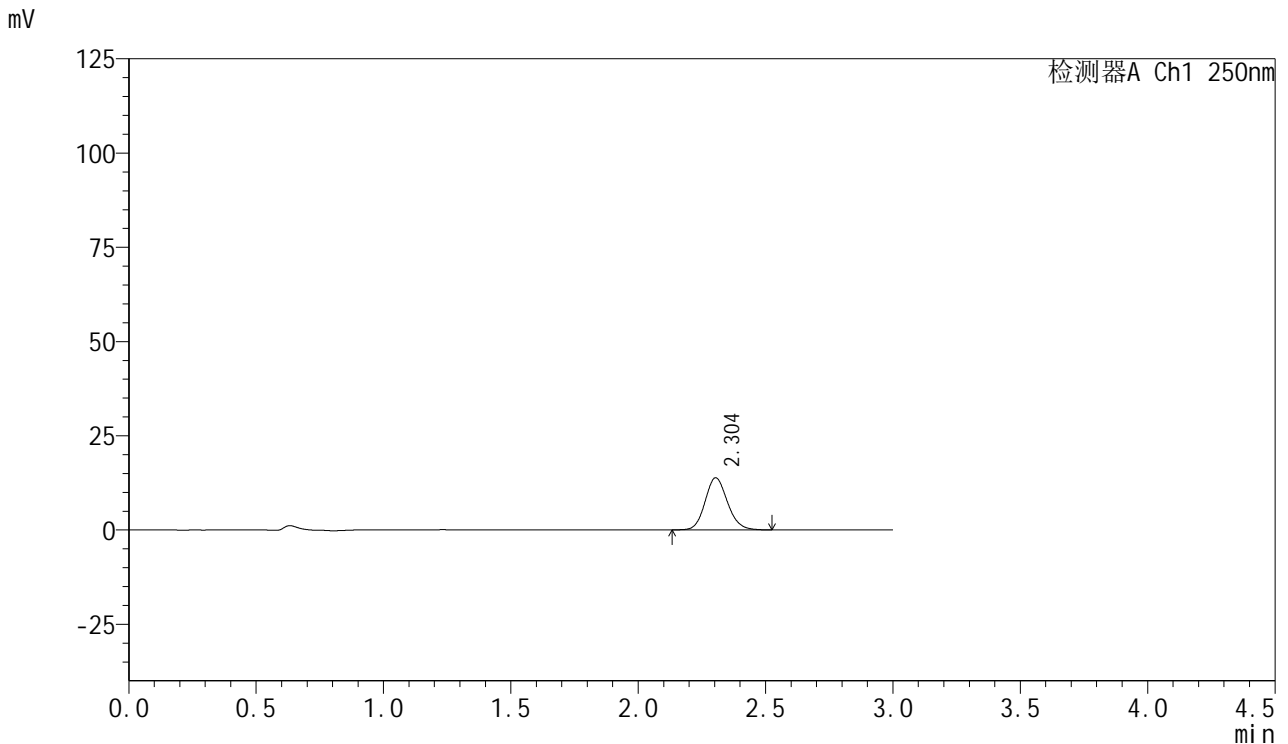


SMF-377

<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 - 0-41/24-68-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号：2-46
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/19 15:00:07 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/10/20 16:48:04 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.304 | 84632 | 100.000 | 13830 | 3327 | 1.134 | -- |
| 总计 | | 84632 | 100.000 | 13830 | | | |

图68 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

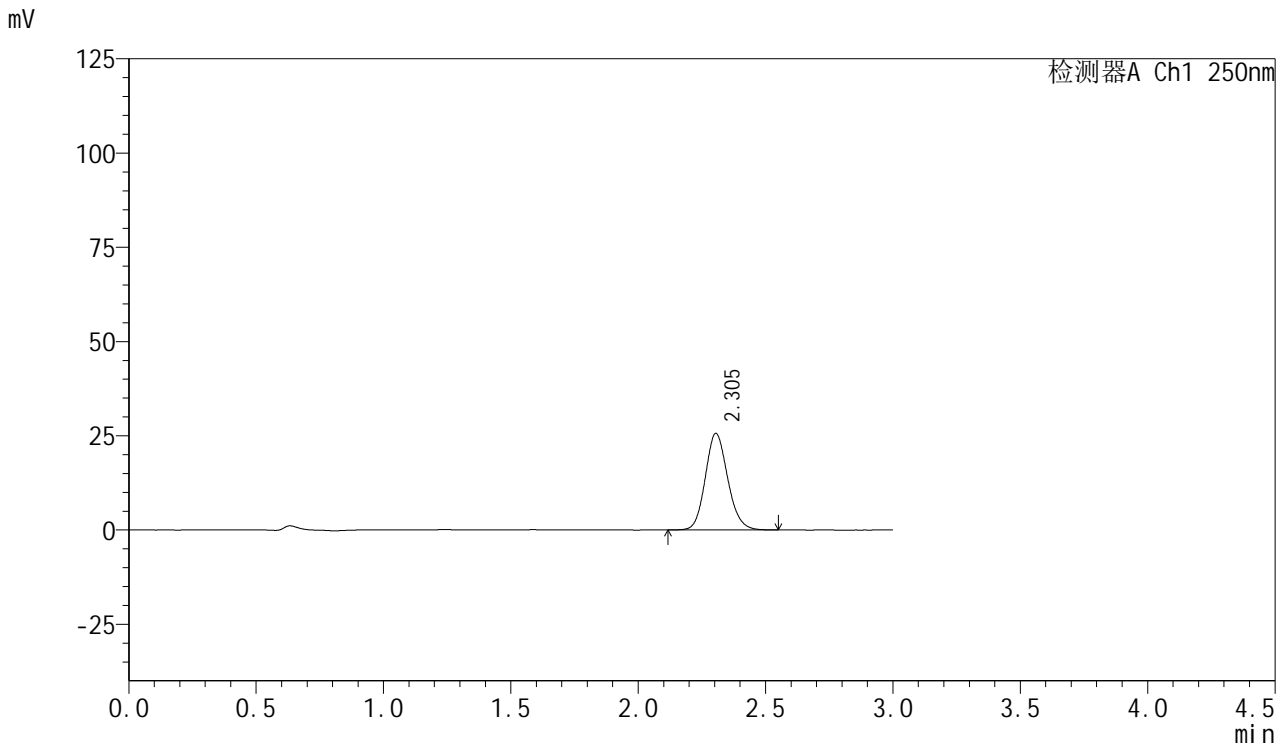


SMF-377

<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 - 0-41/24-69-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 15:03:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:48:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.305 | 157238 | 100.000 | 25631 | 3319 | 1.138 | -- |
| 总计 | | 157238 | 100.000 | 25631 | | | |

图69 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

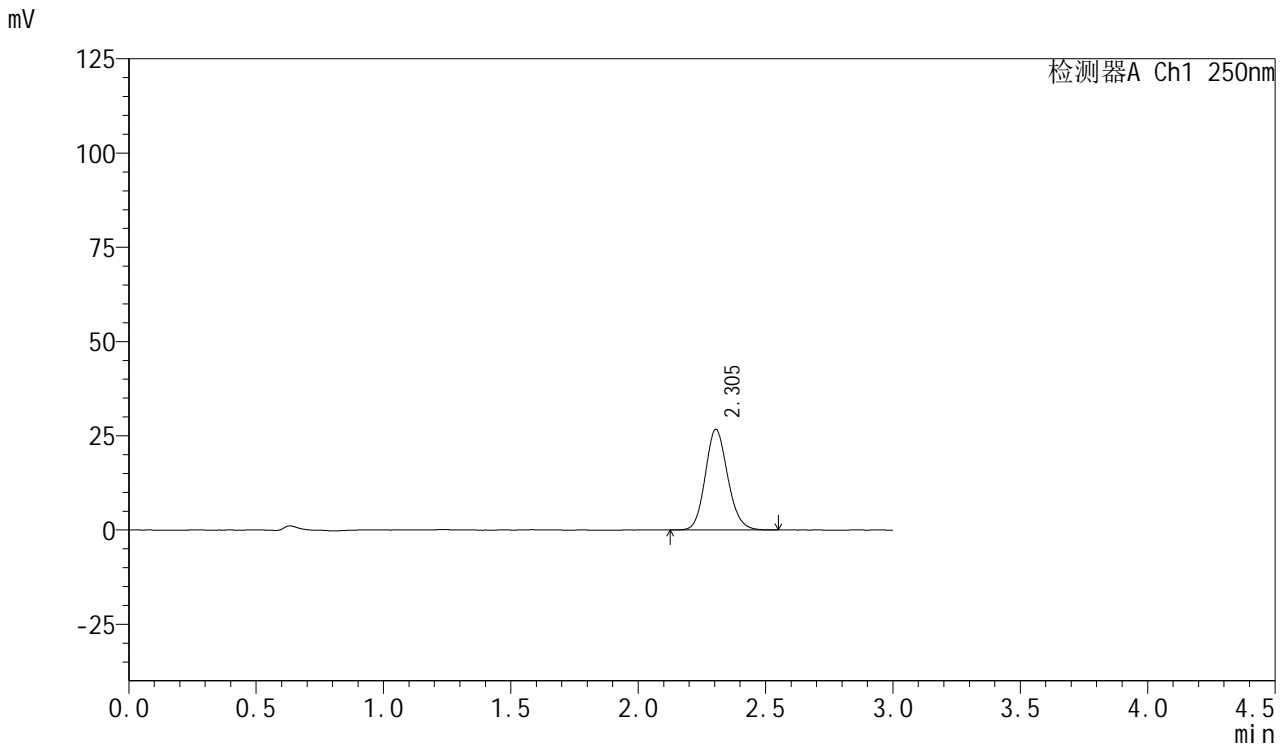


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-70-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 15:06:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:48:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.305 | 163704 | 100.000 | 26704 | 3314 | 1.138 | -- |
| 总计 | | 163704 | 100.000 | 26704 | | | |

图70 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

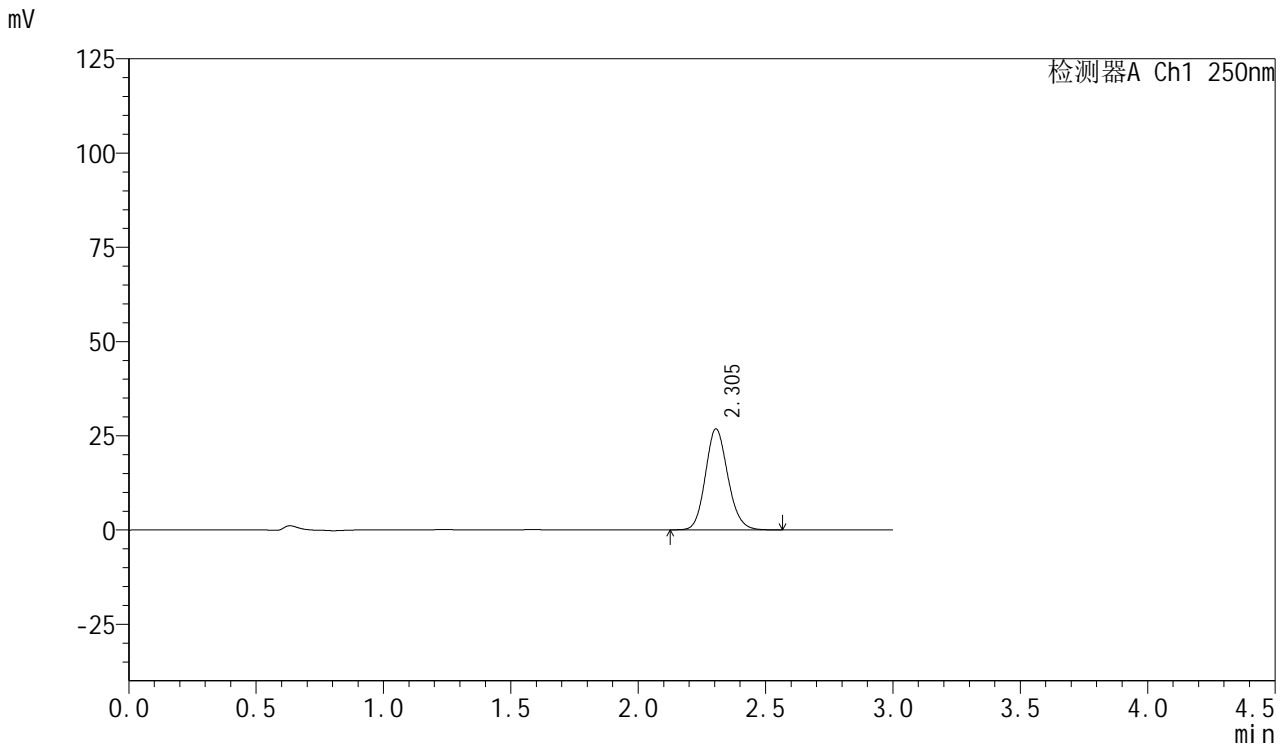


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-71-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 15:10:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:48:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.305 | 164339 | 100.000 | 26821 | 3323 | 1.137 | -- |
| 总计 | | 164339 | 100.000 | 26821 | | | |

图71 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

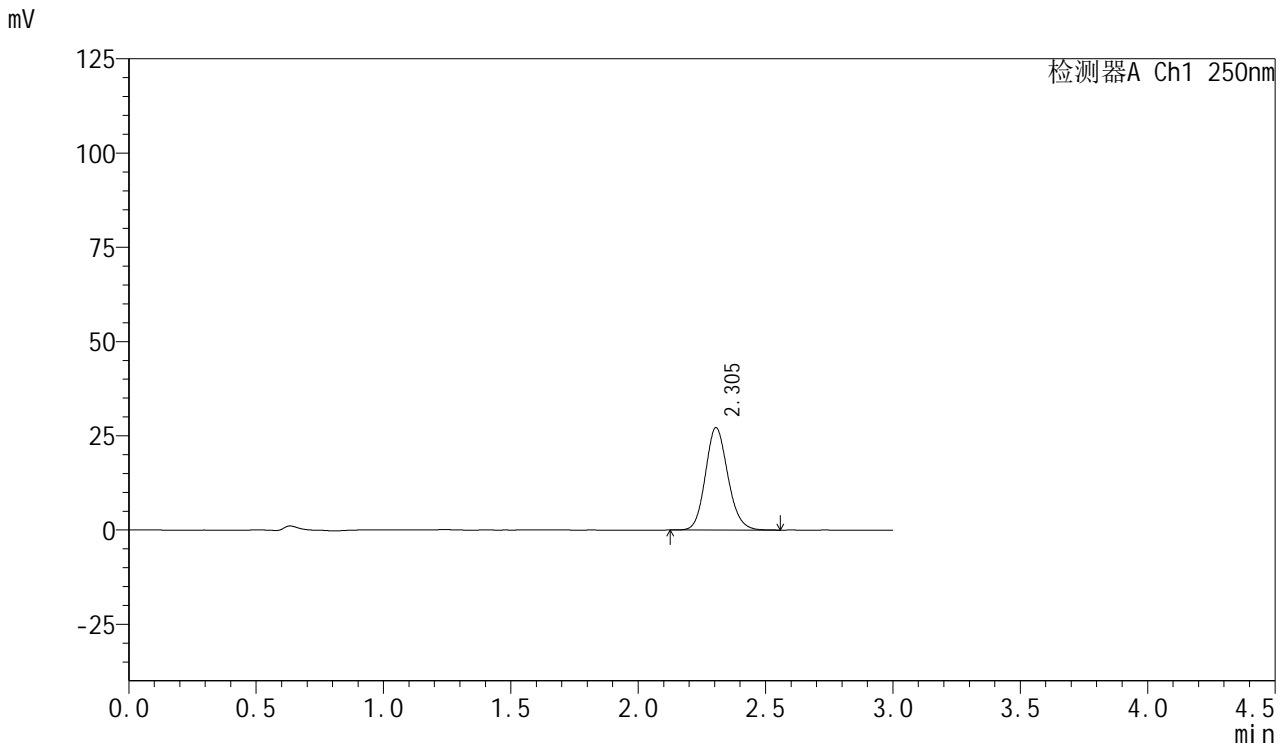


SMF-377

<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 - 0-41/24-72-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 15:13:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:48:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.305 | 166722 | 100.000 | 27203 | 3323 | 1.138 | -- |
| 总计 | | 166722 | 100.000 | 27203 | | | |

图72 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

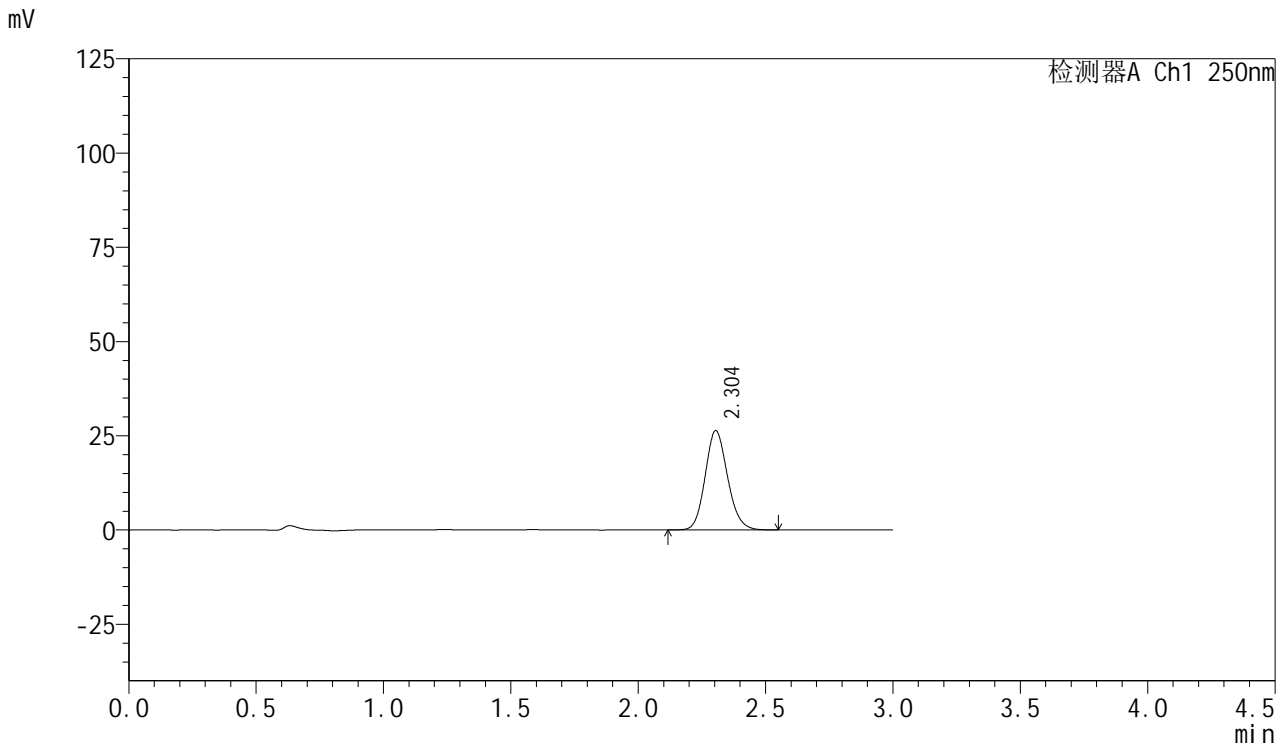


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-41/24-73-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号：2-38
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/19 15:17:06 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/10/20 16:48:19 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.304 | 161603 | 100.000 | 26359 | 3308 | 1.137 | -- |
| 总计 | | 161603 | 100.000 | 26359 | | | |

图73 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

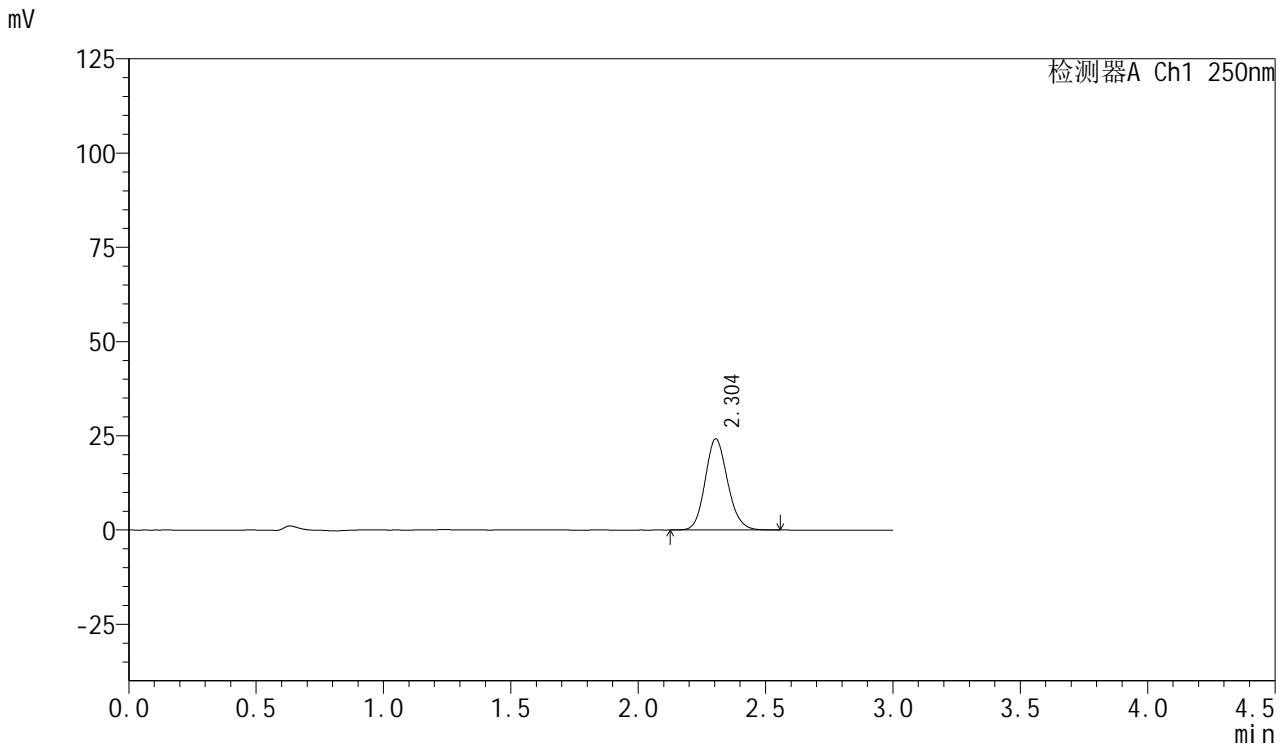


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-41/24-74-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号：2-47
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/19 15:20:29 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/10/20 16:48:22 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.304 | 148691 | 100.000 | 24200 | 3301 | 1.136 | -- |
| 总计 | | 148691 | 100.000 | 24200 | | | |

图74 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

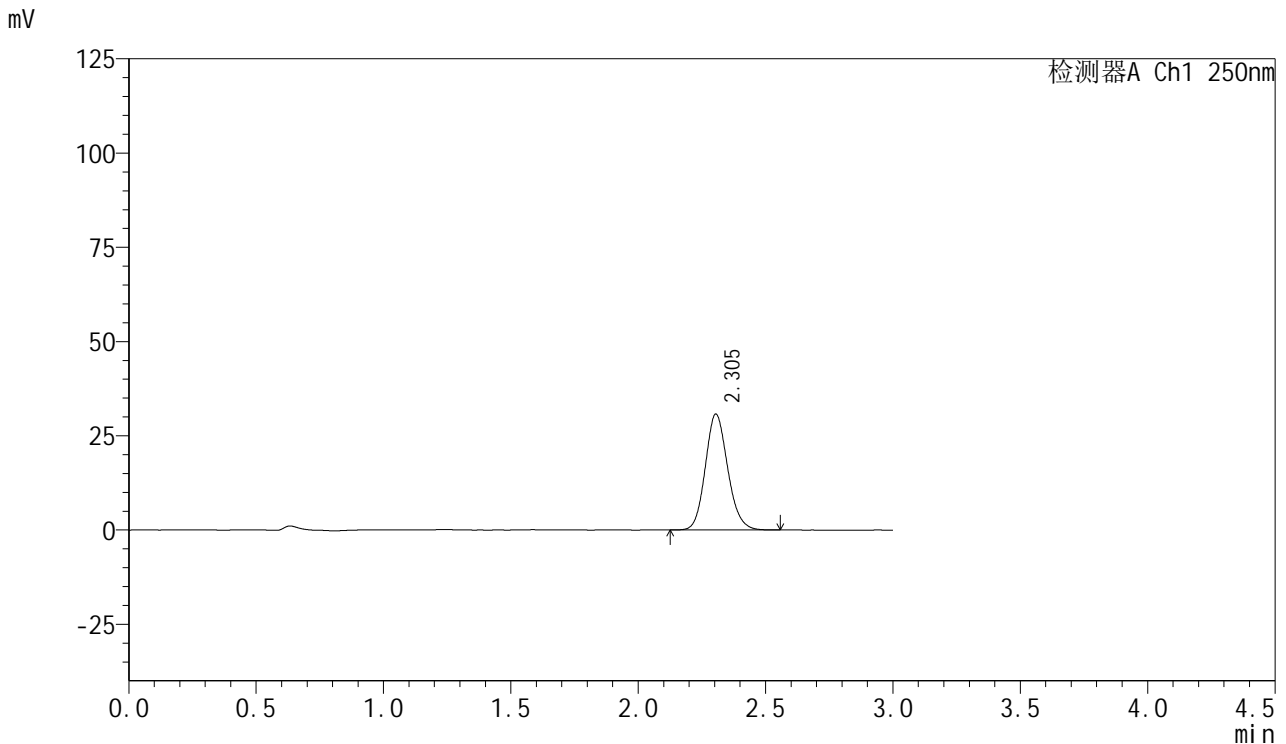


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-75-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 15:23:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:48:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.305 | 188485 | 100.000 | 30773 | 3324 | 1.136 | -- |
| 总计 | | 188485 | 100.000 | 30773 | | | |

图75 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

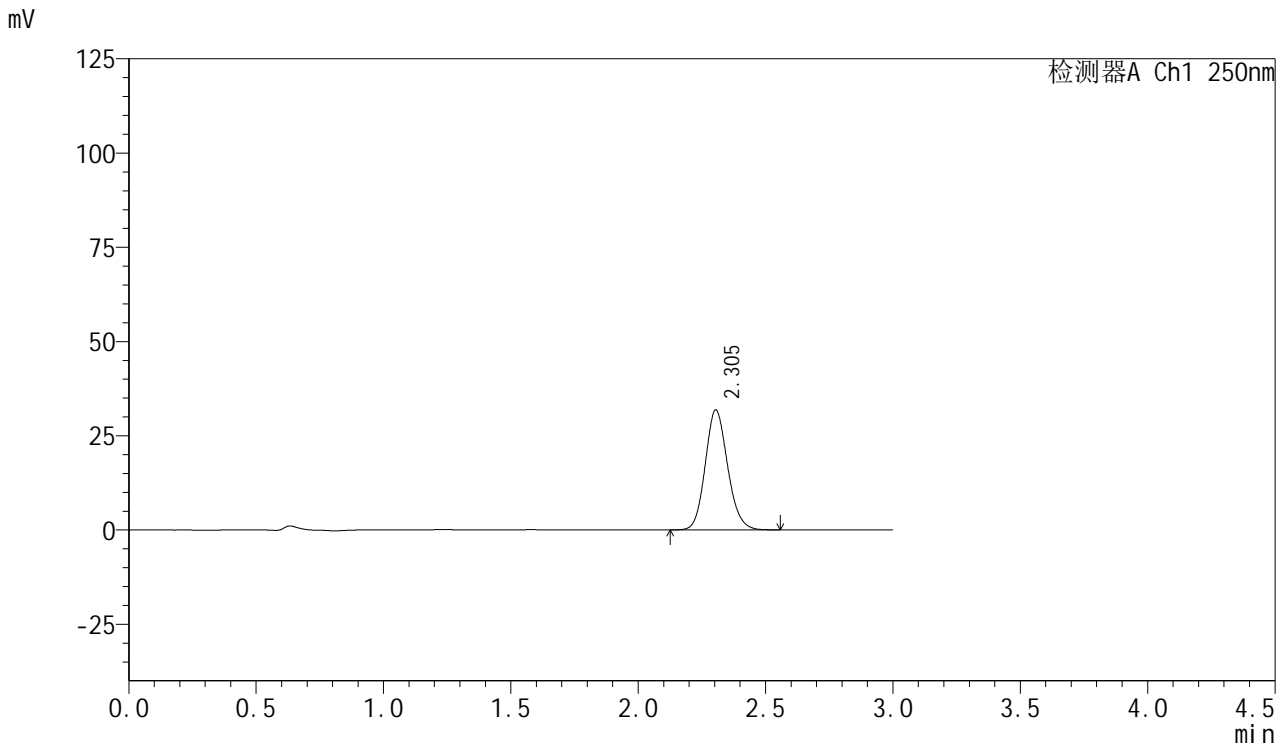


SMF-377

<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 - 0-41/24-76-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号：2-12
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/19 15:27:16 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/10/20 16:48:27 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.305 | 194847 | 100.000 | 31830 | 3320 | 1.135 | -- |
| 总计 | | 194847 | 100.000 | 31830 | | | |

图76 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

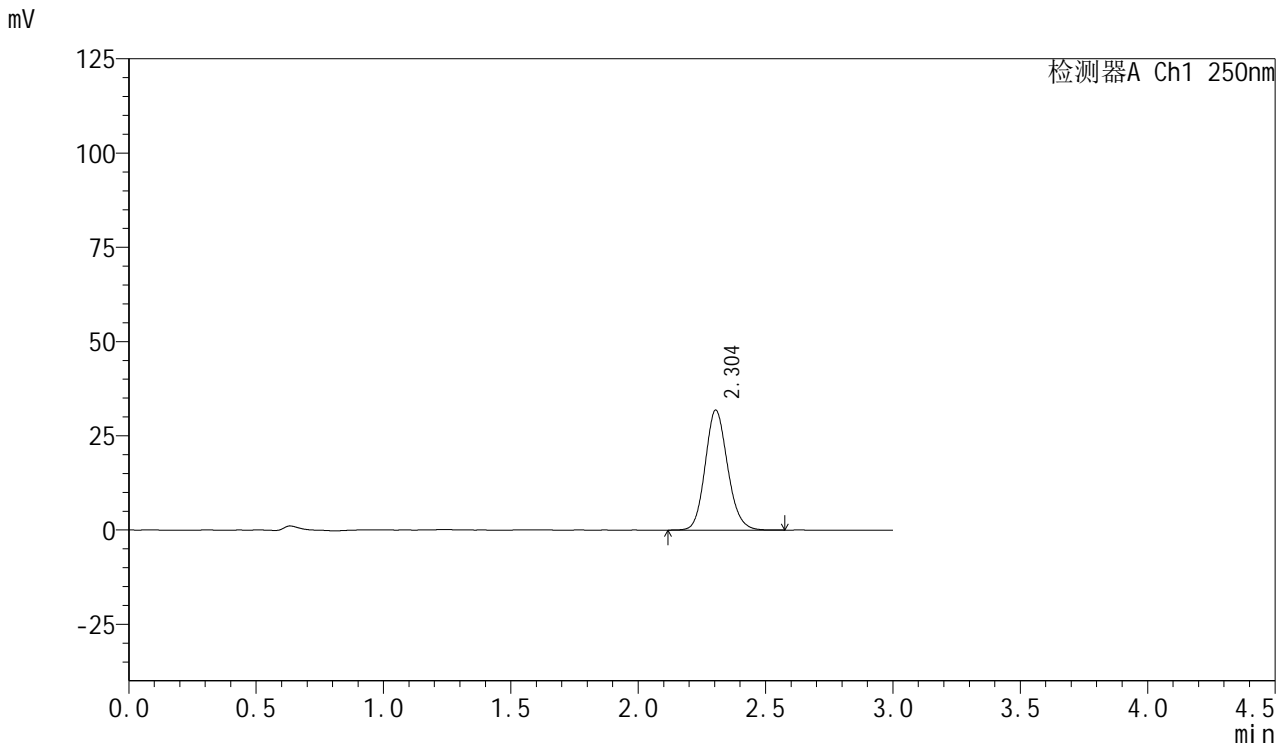


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-41/24-77-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号：2-21
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/19 15:30:40 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/10/20 16:48:30 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.304 | 194946 | 100.000 | 31834 | 3325 | 1.136 | -- |
| 总计 | | 194946 | 100.000 | 31834 | | | |

图77 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

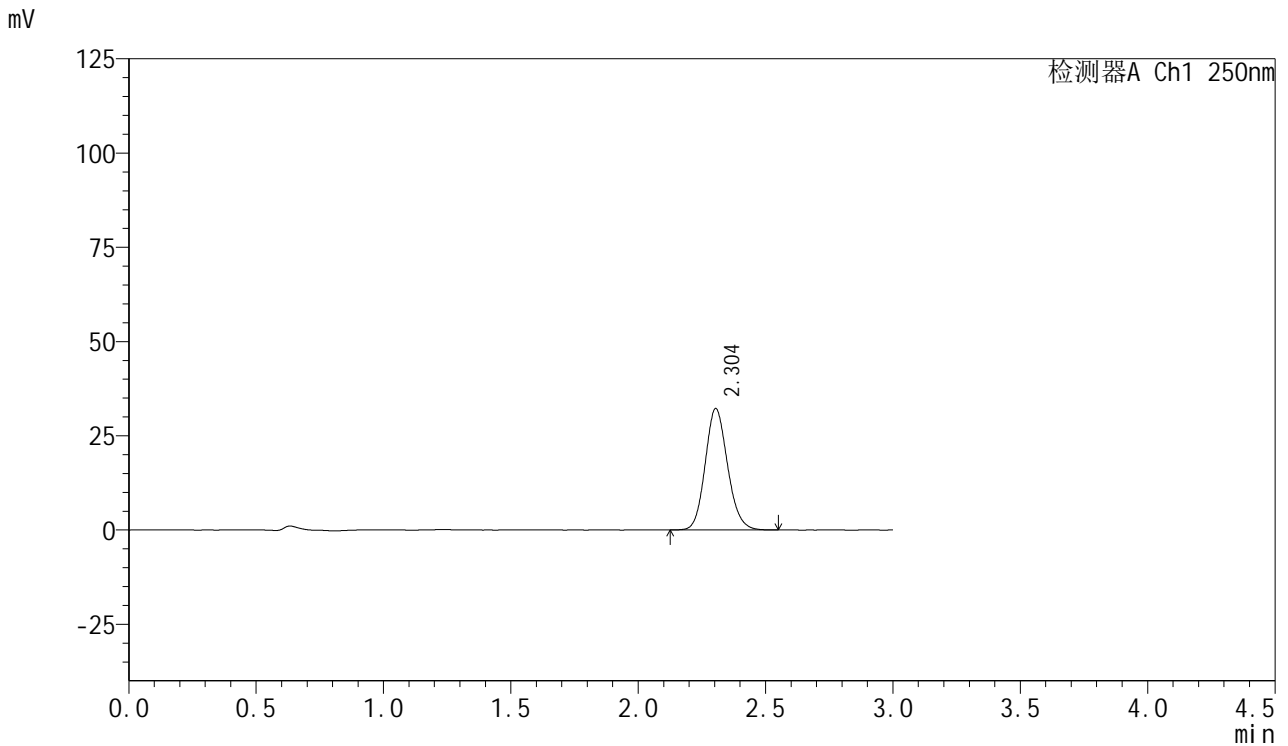


SMF-377

<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 - 0-41/24-78-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 15:34:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:48:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.304 | 197131 | 100.000 | 32204 | 3323 | 1.134 | -- |
| 总计 | | 197131 | 100.000 | 32204 | | | |

图78 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

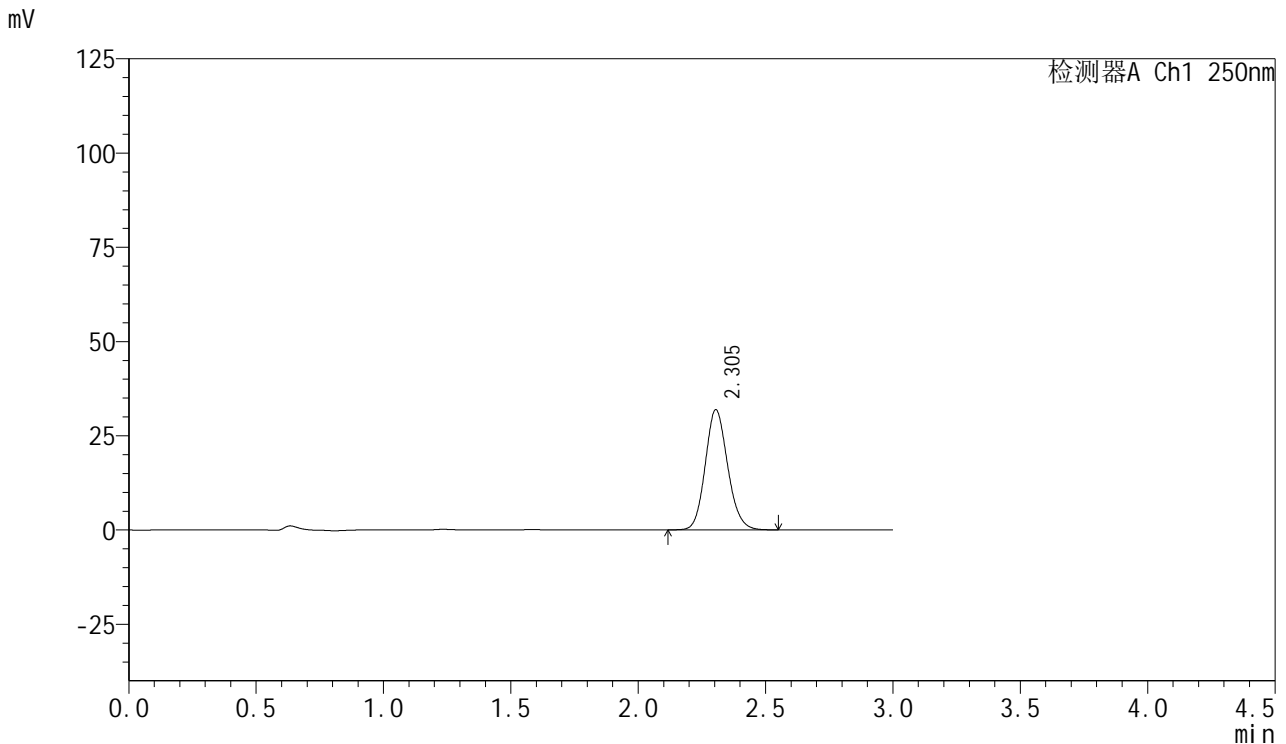


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-79-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 15:37:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:48:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.305 | 195633 | 100.000 | 31915 | 3316 | 1.132 | -- |
| 总计 | | 195633 | 100.000 | 31915 | | | |

图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

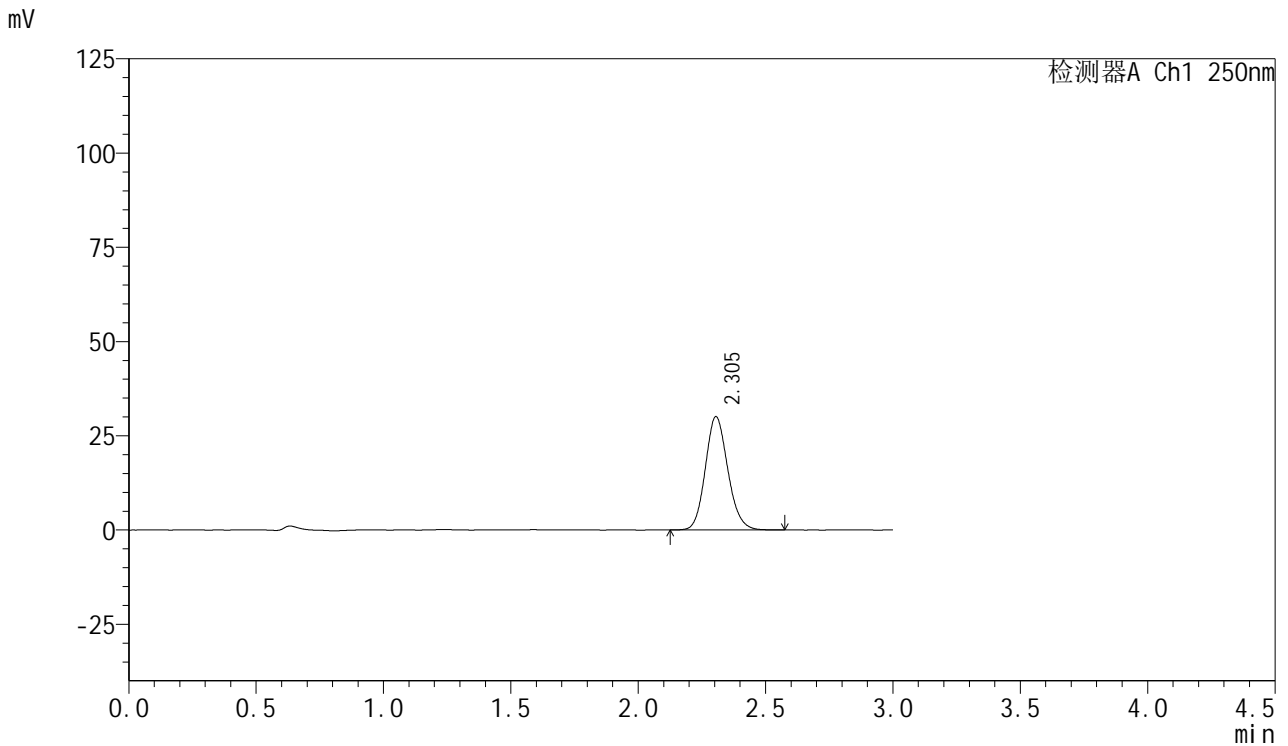


SMF-377

<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 - 0-41/24-80-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号：2-48
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/19 15:40:50 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/10/20 16:48:38 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.305 | 185144 | 100.000 | 30092 | 3294 | 1.134 | -- |
| 总计 | | 185144 | 100.000 | 30092 | | | |

图80 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

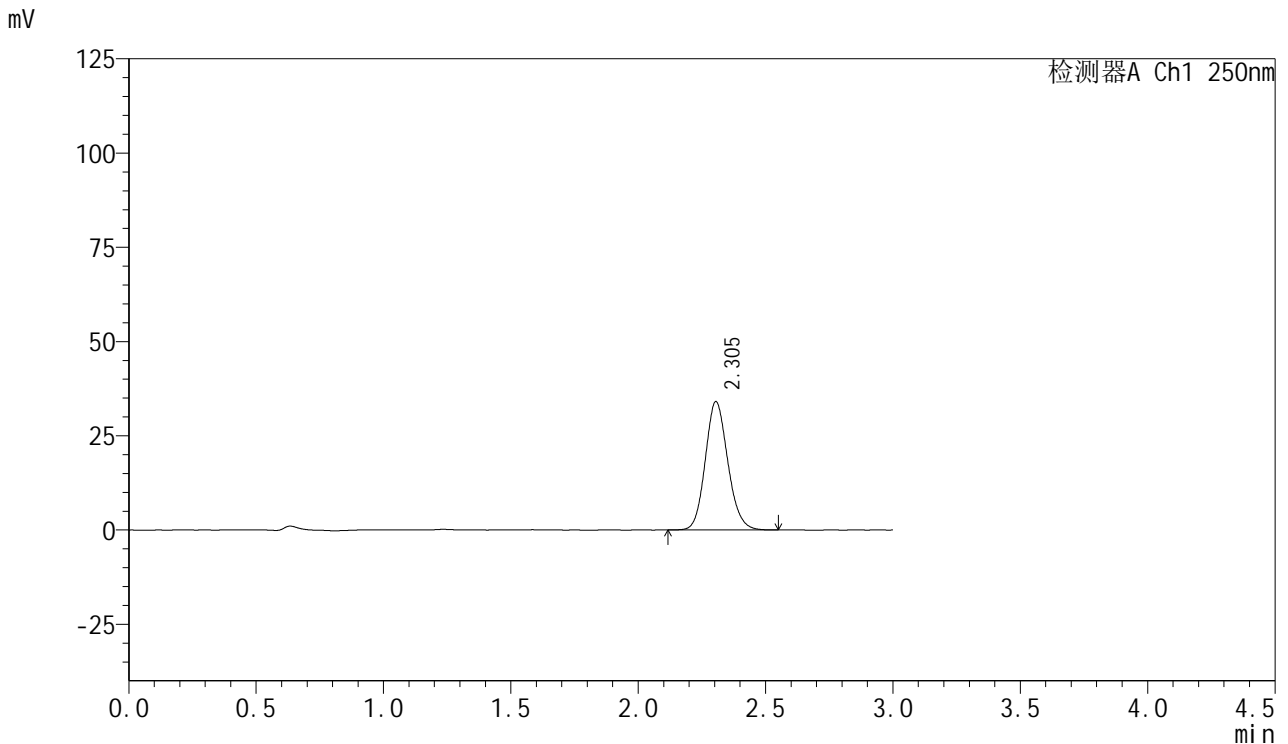


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-81-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 15:44:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:48:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.305 | 209809 | 100.000 | 34084 | 3284 | 1.133 | -- |
| 总计 | | 209809 | 100.000 | 34084 | | | |

图81 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

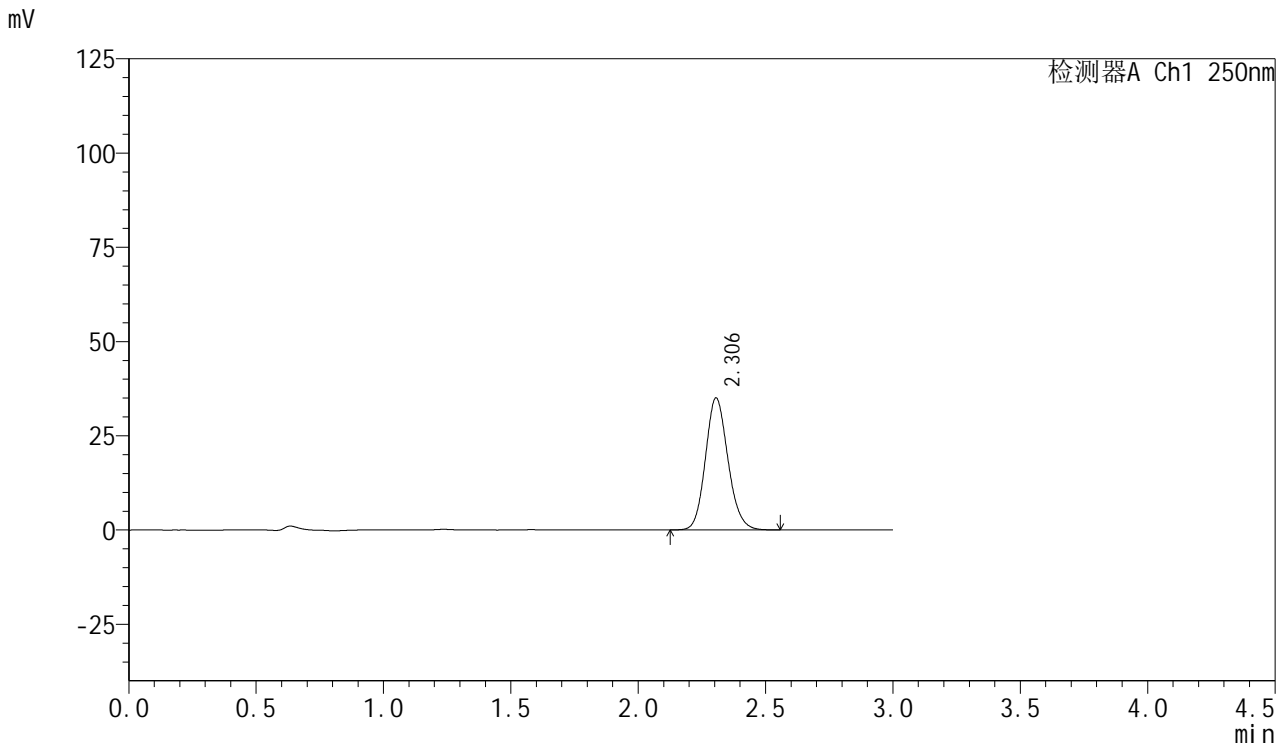


SMF-377

<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 - 0-41/24-82-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 15:47:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:48:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 215859 | 100.000 | 35049 | 3287 | 1.137 | -- |
| 总计 | | 215859 | 100.000 | 35049 | | | |

图82 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

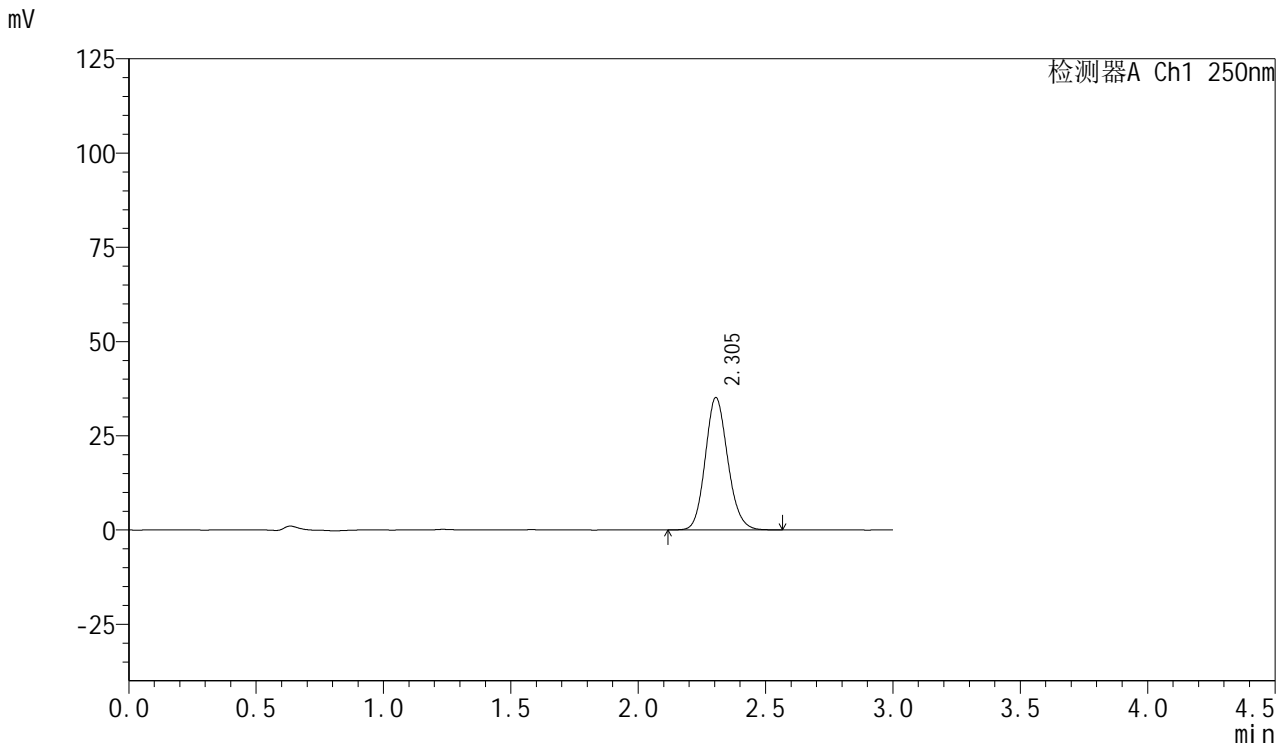


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-83-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 15:50:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:48:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.305 | 215952 | 100.000 | 35141 | 3297 | 1.135 | -- |
| 总计 | | 215952 | 100.000 | 35141 | | | |

图83 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

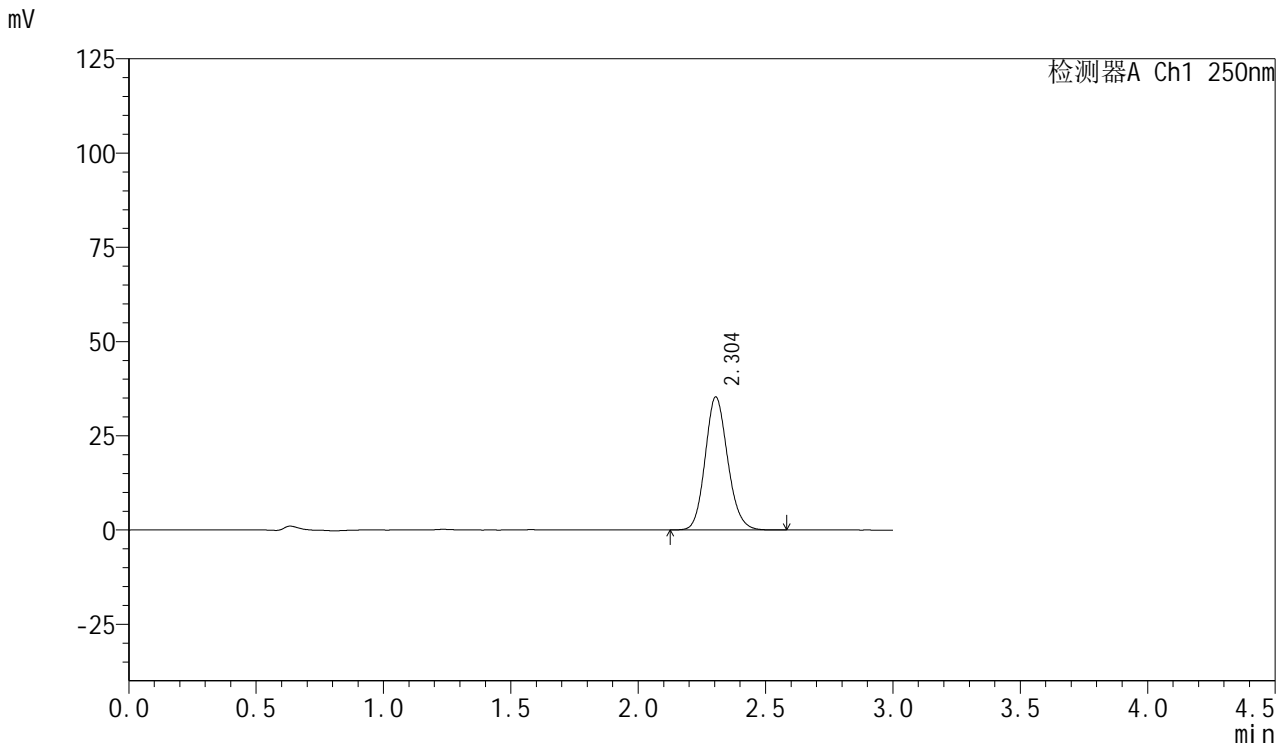


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-84-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 15:54:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:48:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.304 | 217327 | 100.000 | 35309 | 3288 | 1.138 | -- |
| 总计 | | 217327 | 100.000 | 35309 | | | |

图84 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

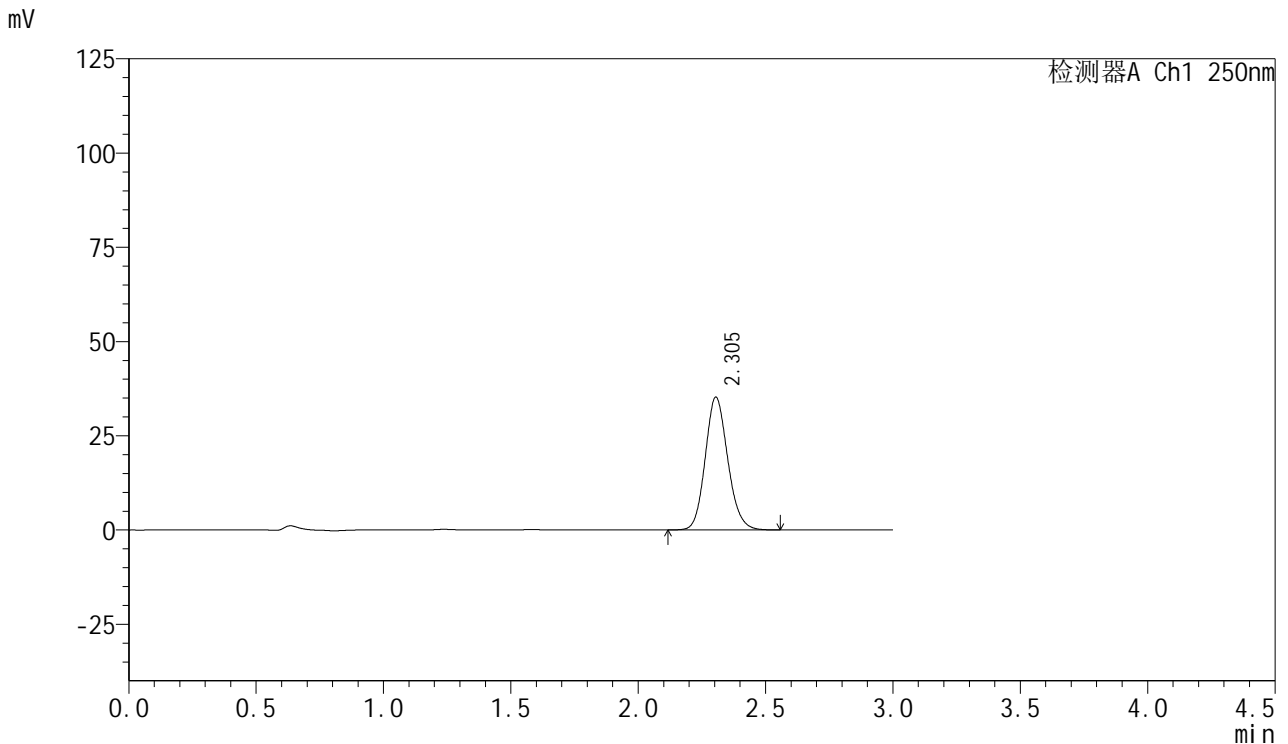


SMF-377

<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 - 0-41/24-85-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号：2-40
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/19 15:57:46 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/10/20 16:48:52 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.305 | 216804 | 100.000 | 35229 | 3288 | 1.137 | -- |
| 总计 | | 216804 | 100.000 | 35229 | | | |

图85 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

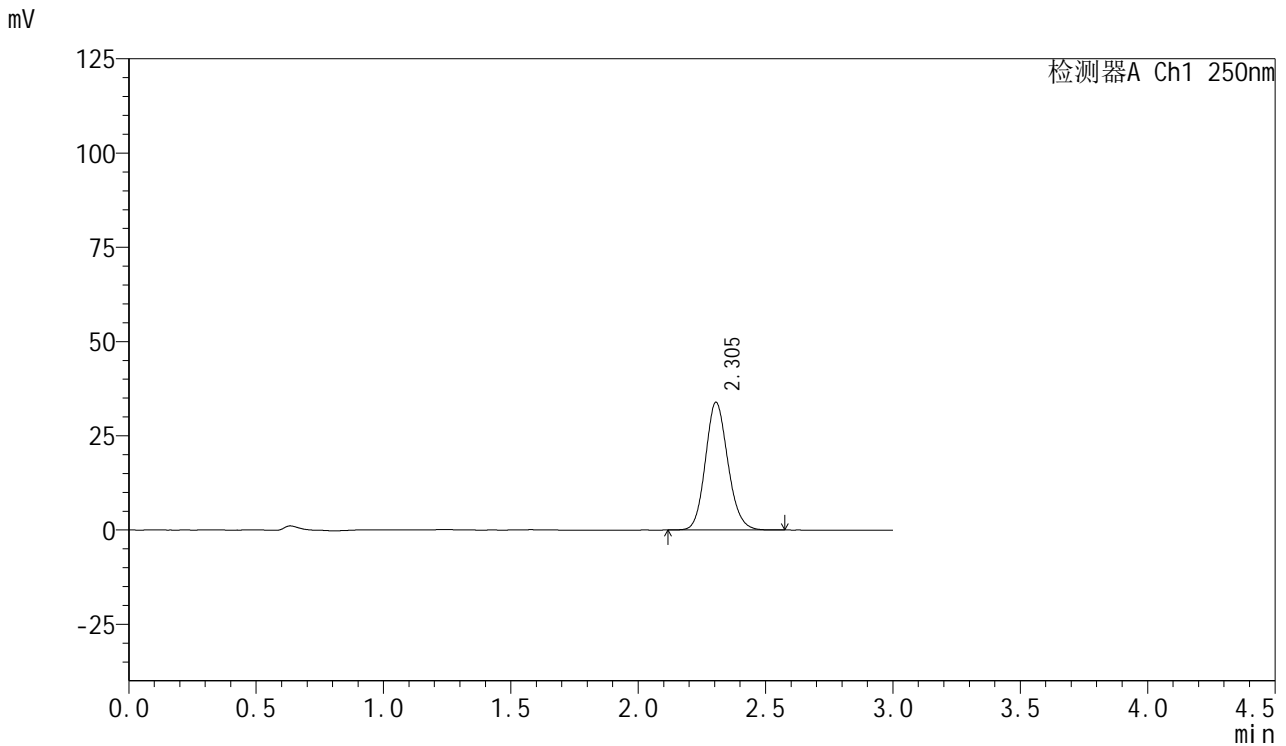


SMF-377

<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 - 0-41/24-86-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号：2-49
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/19 16:01:10 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/10/20 16:48:55 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.305 | 208545 | 100.000 | 33912 | 3298 | 1.135 | -- |
| 总计 | | 208545 | 100.000 | 33912 | | | |

图86 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

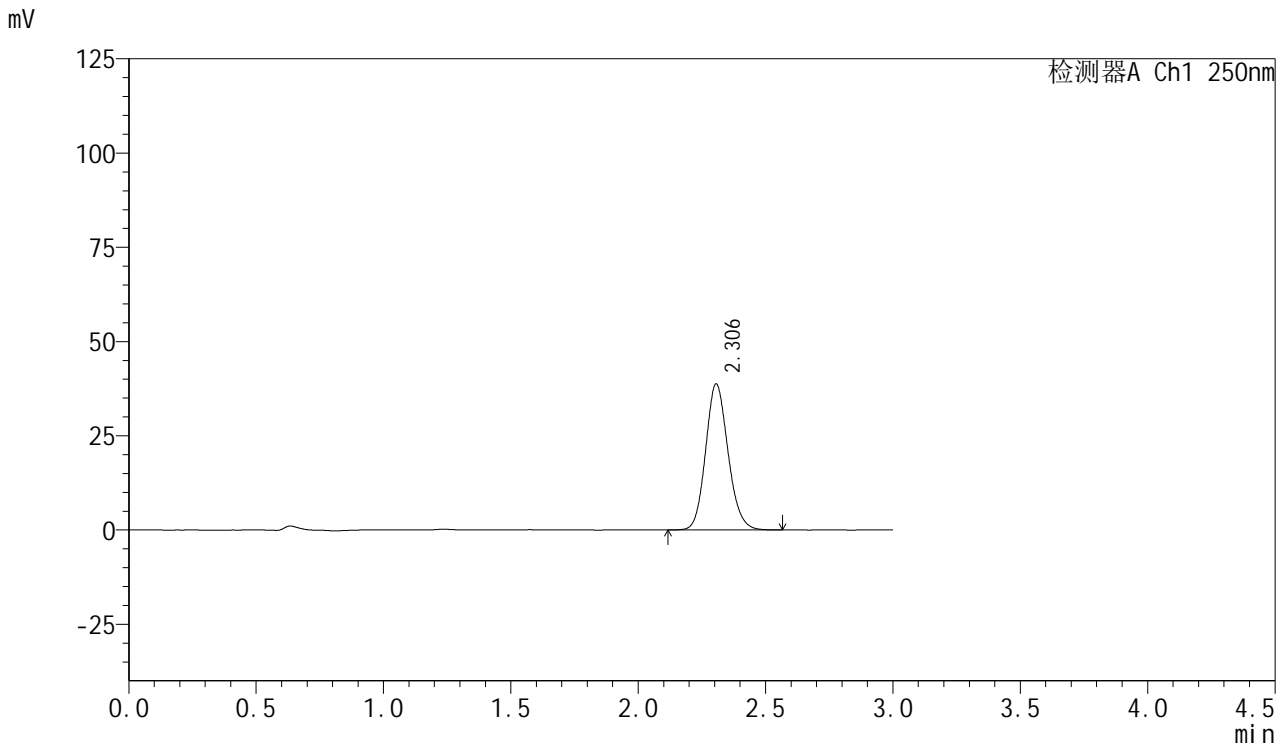


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-87-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 16:04:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:48:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 237892 | 100.000 | 38750 | 3308 | 1.134 | -- |
| 总计 | | 237892 | 100.000 | 38750 | | | |

图87 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

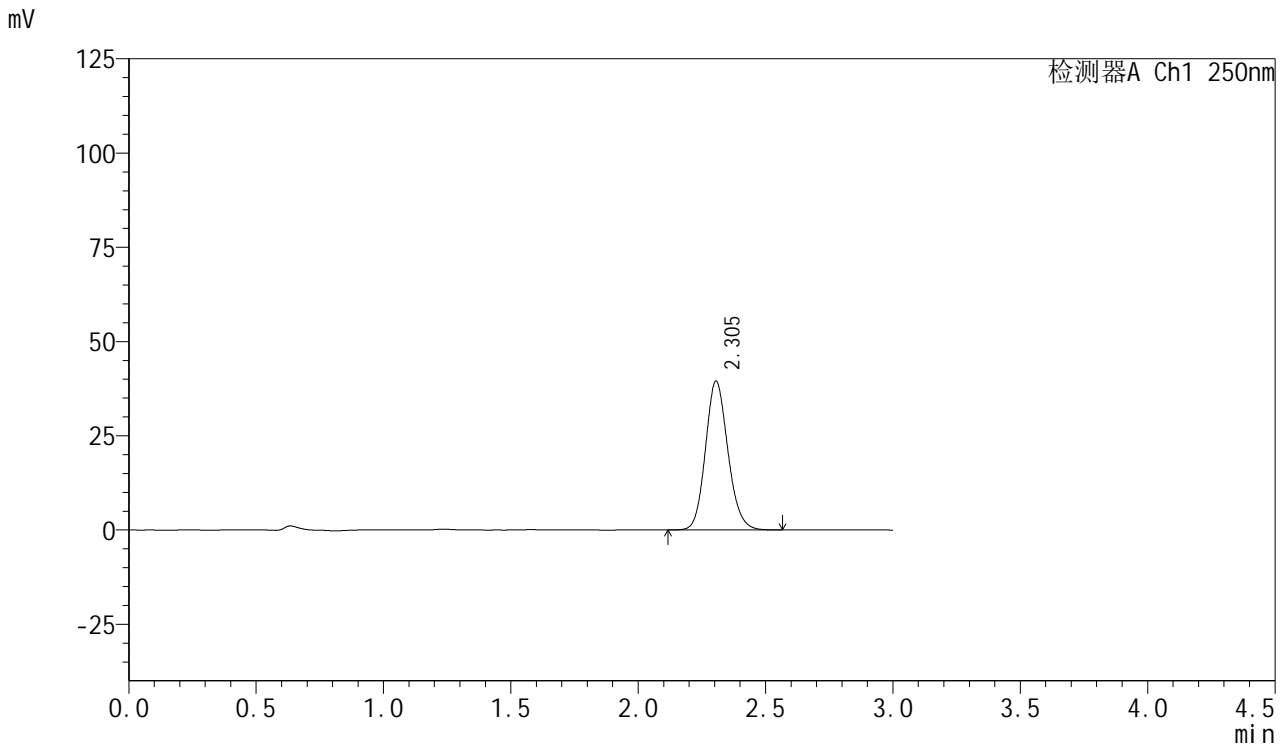


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-88-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 16:07:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:49:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.305 | 242488 | 100.000 | 39513 | 3317 | 1.137 | -- |
| 总计 | | 242488 | 100.000 | 39513 | | | |

图88 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

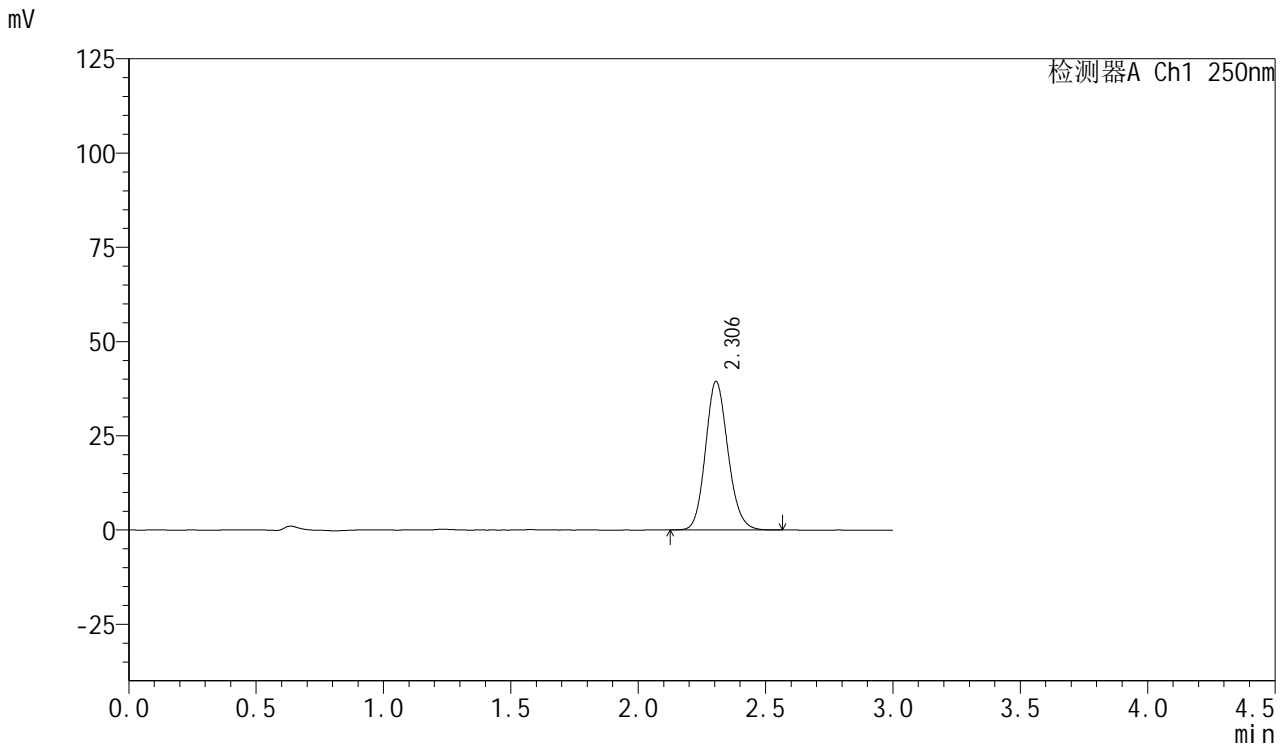


SMF-377

<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 - 0-41/24-89-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 16:11:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:49:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 242254 | 100.000 | 39433 | 3302 | 1.138 | -- |
| 总计 | | 242254 | 100.000 | 39433 | | | |

图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

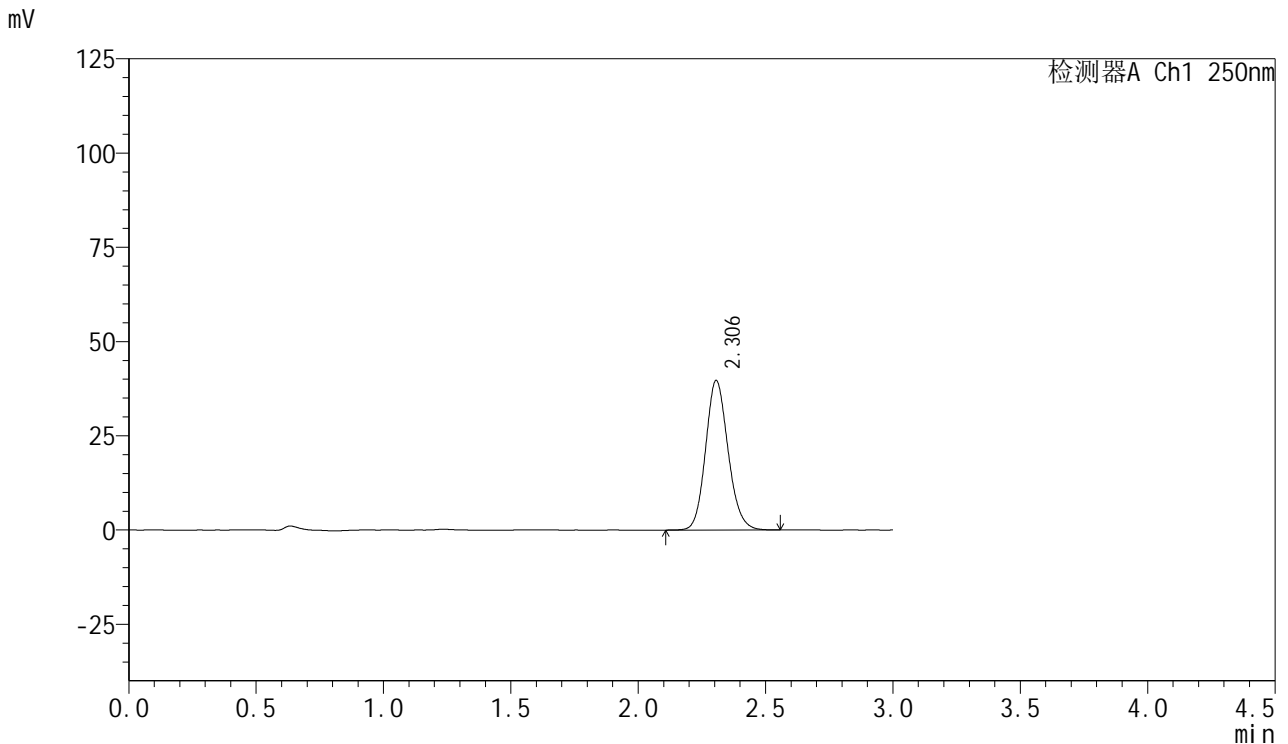


SMF-377

<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 - 0-41/24-90-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 16:14:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:49:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 244019 | 100.000 | 39680 | 3307 | 1.138 | -- |
| 总计 | | 244019 | 100.000 | 39680 | | | |

图90 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

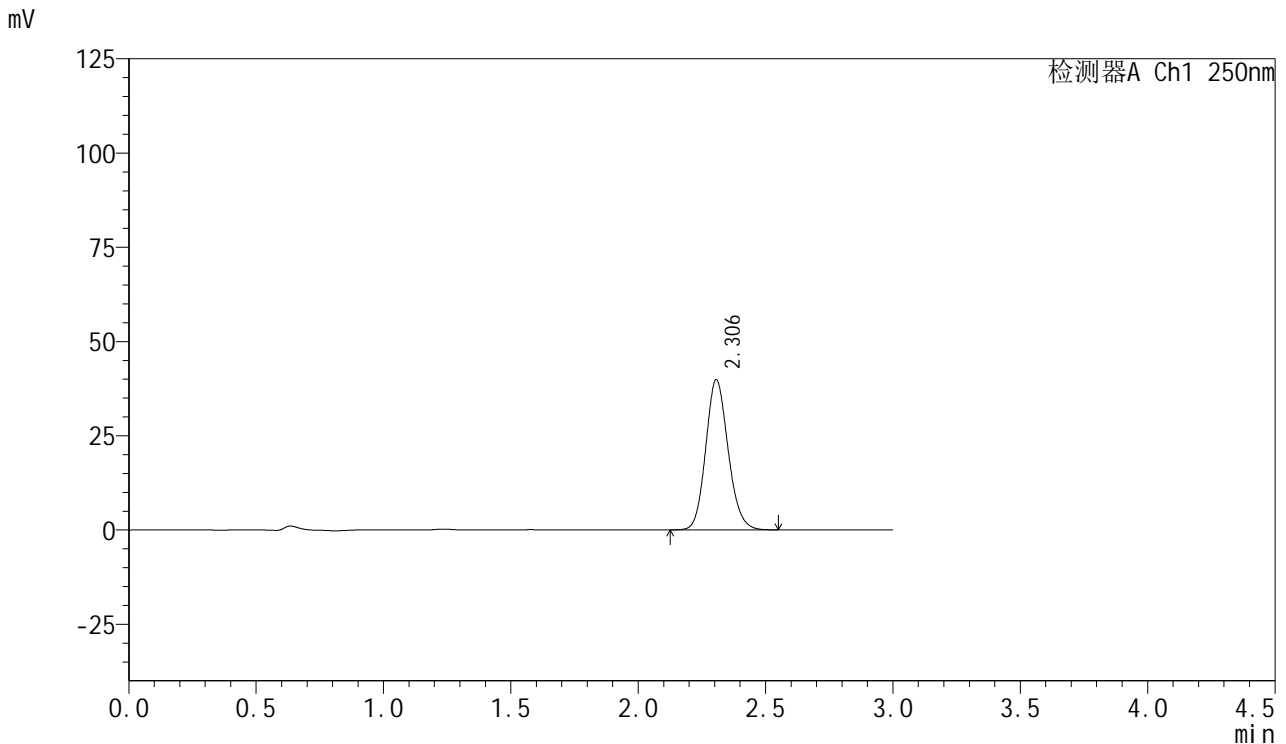


SMF-377

<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 - 0-41/24-91-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 16:18:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:49:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 244396 | 100.000 | 39818 | 3313 | 1.138 | -- |
| 总计 | | 244396 | 100.000 | 39818 | | | |

图91 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

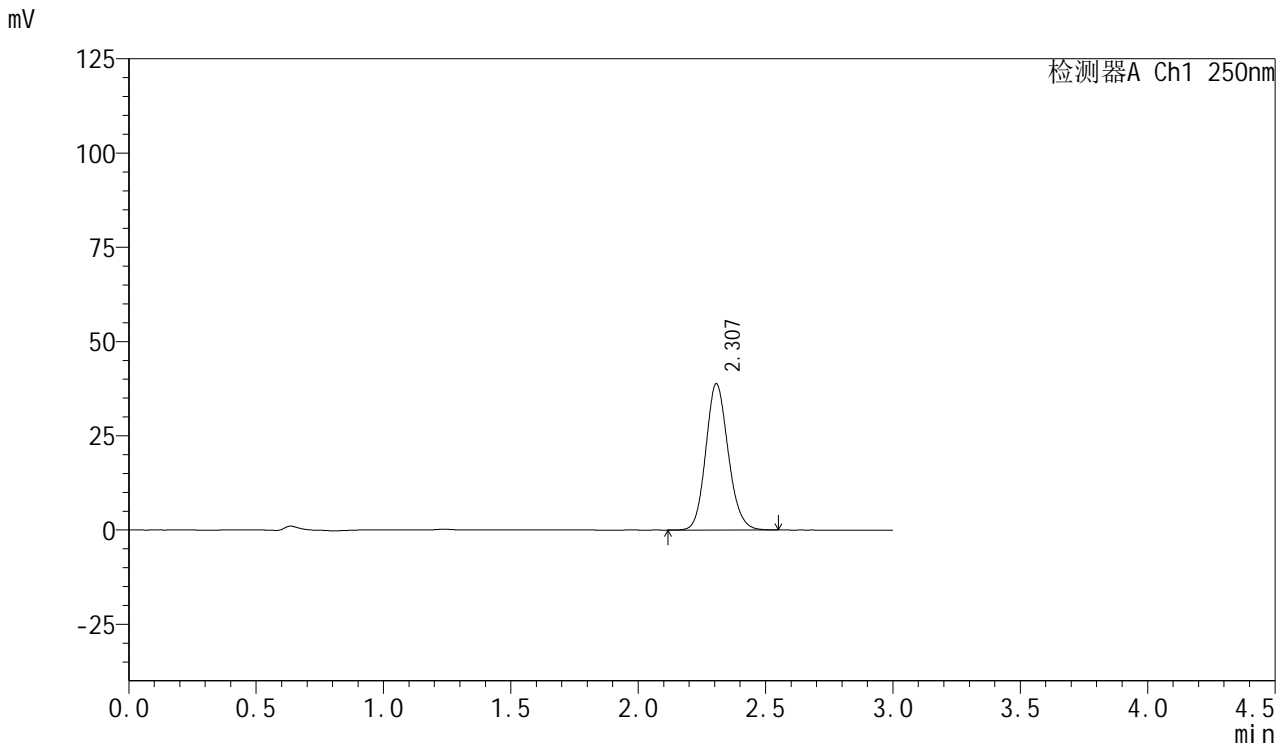


SMF-377

<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 - 0-41/24-92-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 16:21:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:49:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.307 | 238081 | 100.000 | 38798 | 3318 | 1.138 | -- |
| 总计 | | 238081 | 100.000 | 38798 | | | |

图92 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

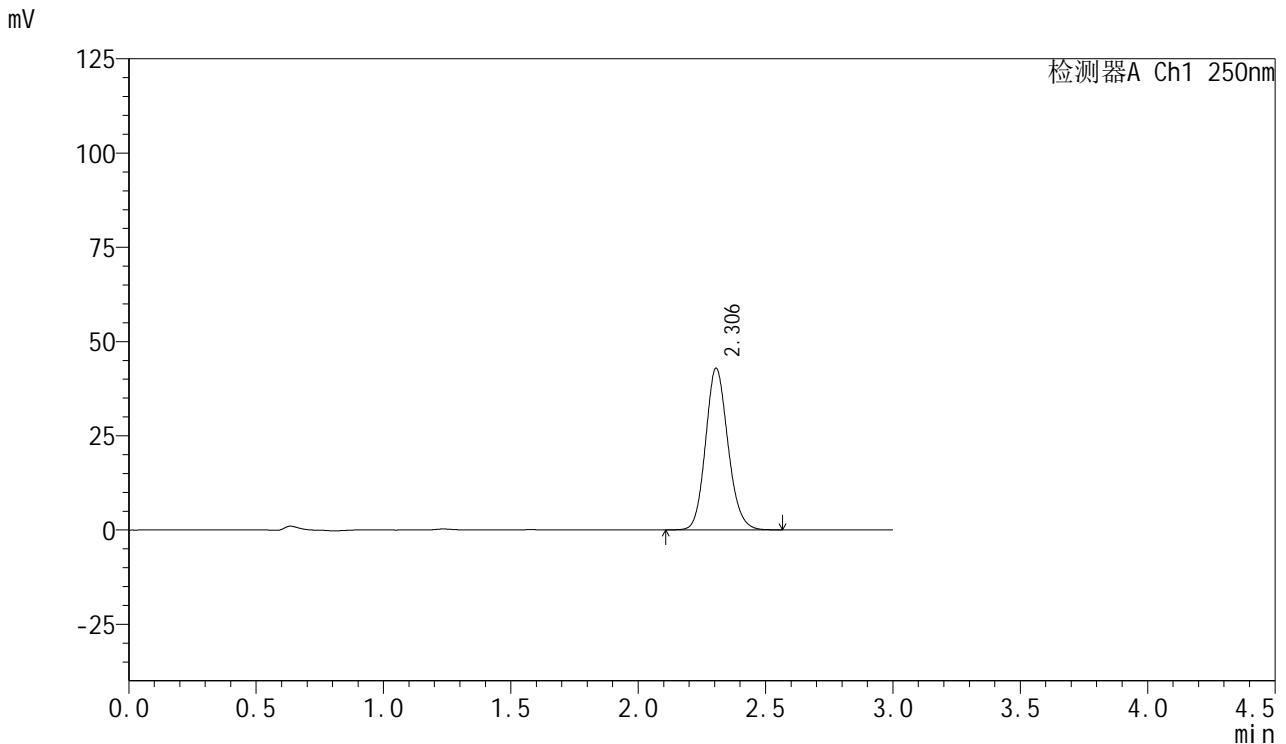


SMF-377

<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 - 0-41/24-93-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 16:24:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:49:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 262829 | 100.000 | 42921 | 3327 | 1.138 | -- |
| 总计 | | 262829 | 100.000 | 42921 | | | |

图93 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

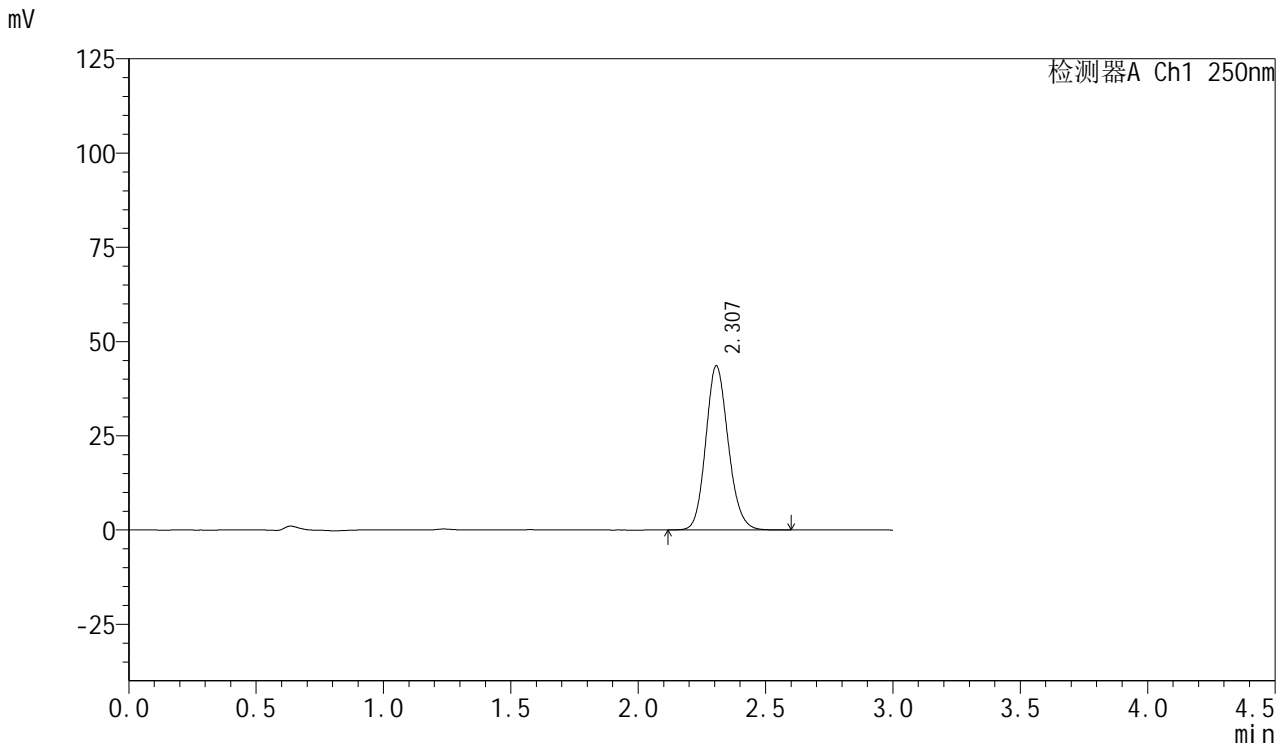


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-94-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 16:28:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:49:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.307 | 267788 | 100.000 | 43530 | 3306 | 1.139 | -- |
| 总计 | | 267788 | 100.000 | 43530 | | | |

图94 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

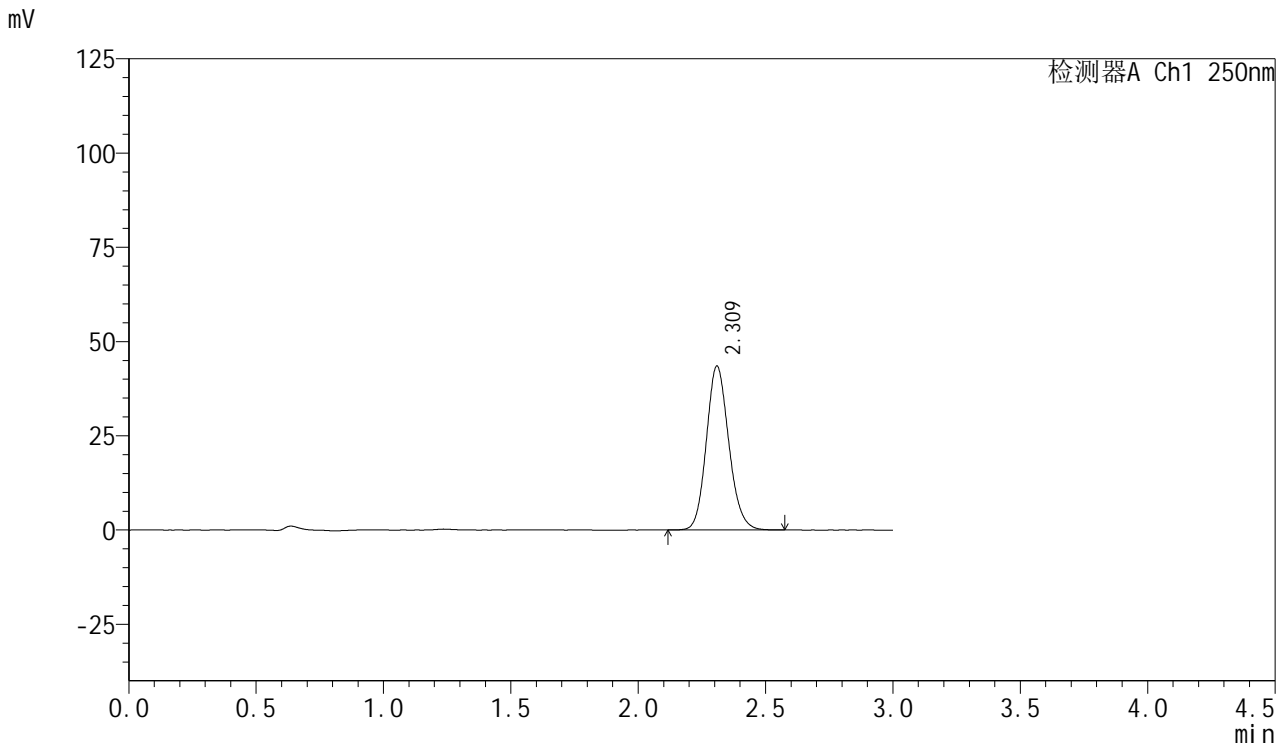


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-95-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 16:31:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:49:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.309 | 267150 | 100.000 | 43277 | 3317 | 1.140 | -- |
| 总计 | | 267150 | 100.000 | 43277 | | | |

图95 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

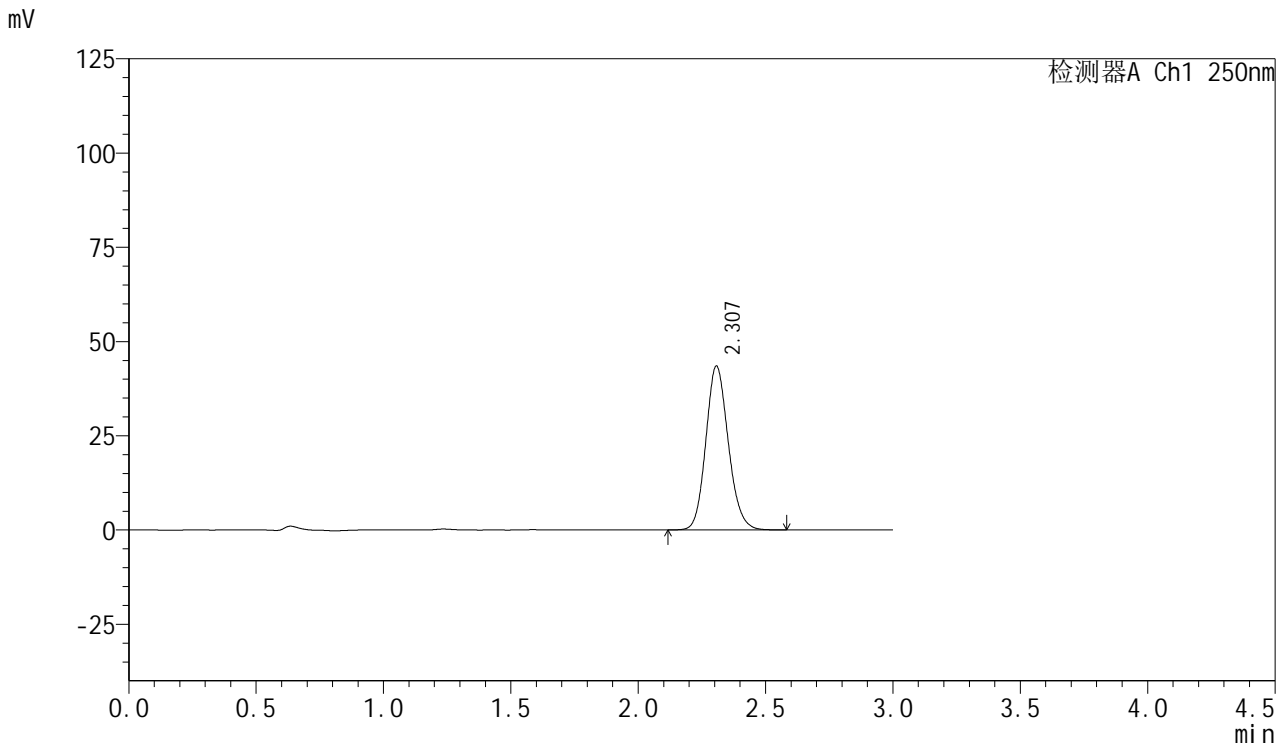


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-96-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 16:35:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:49:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.307 | 267377 | 100.000 | 43459 | 3309 | 1.140 | -- |
| 总计 | | 267377 | 100.000 | 43459 | | | |

图96 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

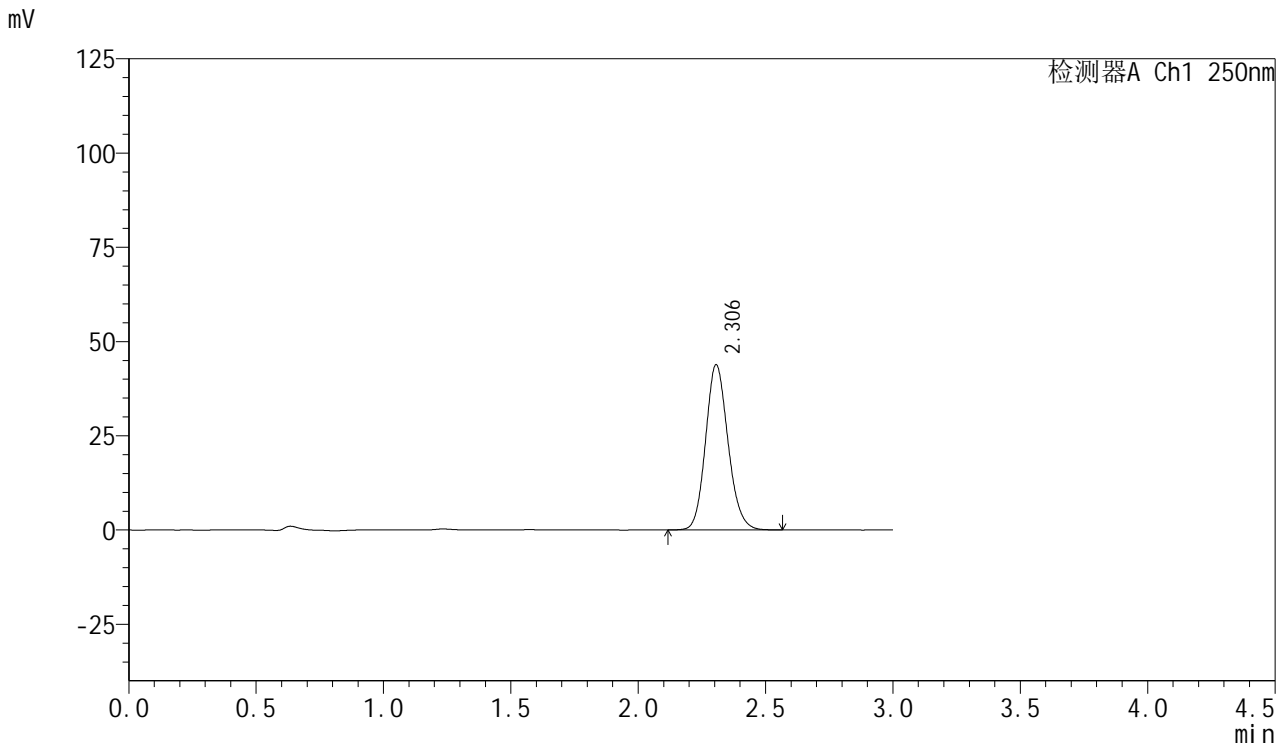


SMF-377

<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 - 0-41/24-97-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 16:38:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:49:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 269302 | 100.000 | 43862 | 3314 | 1.140 | -- |
| 总计 | | 269302 | 100.000 | 43862 | | | |

图97 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

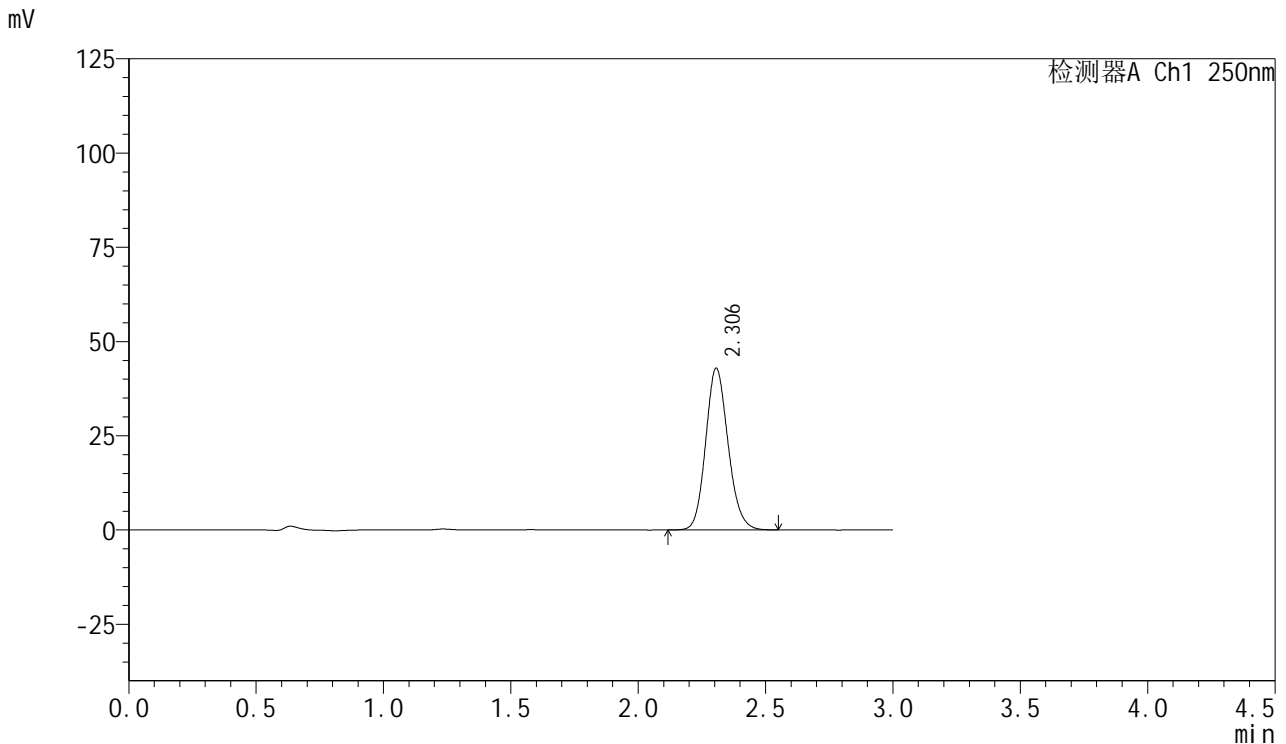


SMF-377

<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 - 0-41/24-98-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 16:41:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:49:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 263179 | 100.000 | 42930 | 3320 | 1.140 | -- |
| 总计 | | 263179 | 100.000 | 42930 | | | |

图98 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

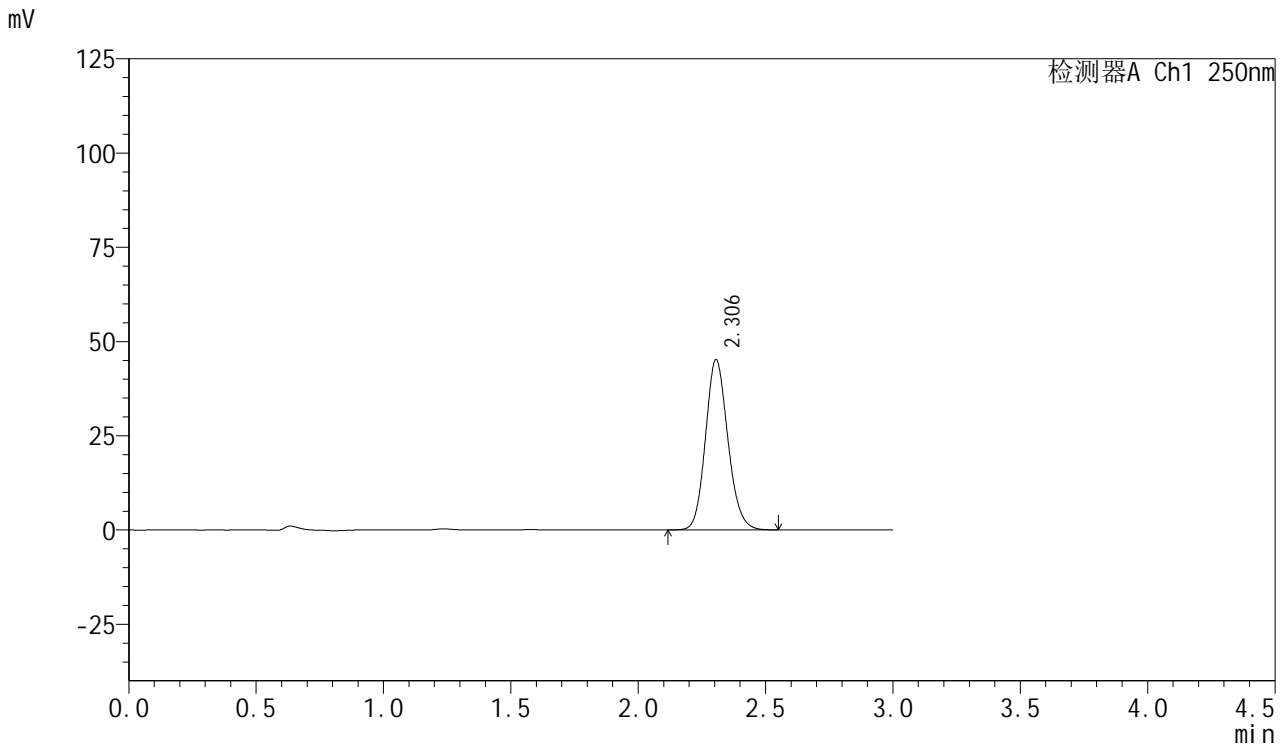


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-99-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 16:45:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:49:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 276782 | 100.000 | 45206 | 3325 | 1.139 | -- |
| 总计 | | 276782 | 100.000 | 45206 | | | |

图99 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

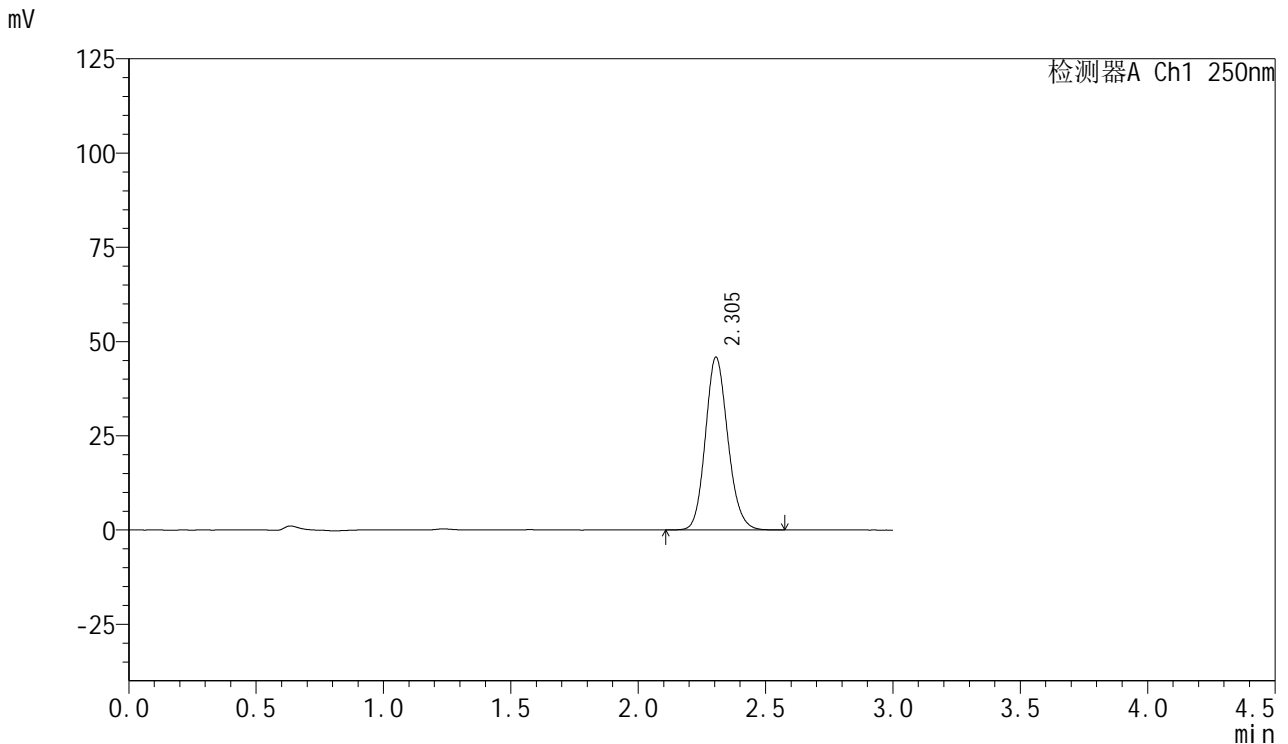


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-100-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 16:48:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:49:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.305 | 281327 | 100.000 | 45861 | 3318 | 1.140 | -- |
| 总计 | | 281327 | 100.000 | 45861 | | | |

图100 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

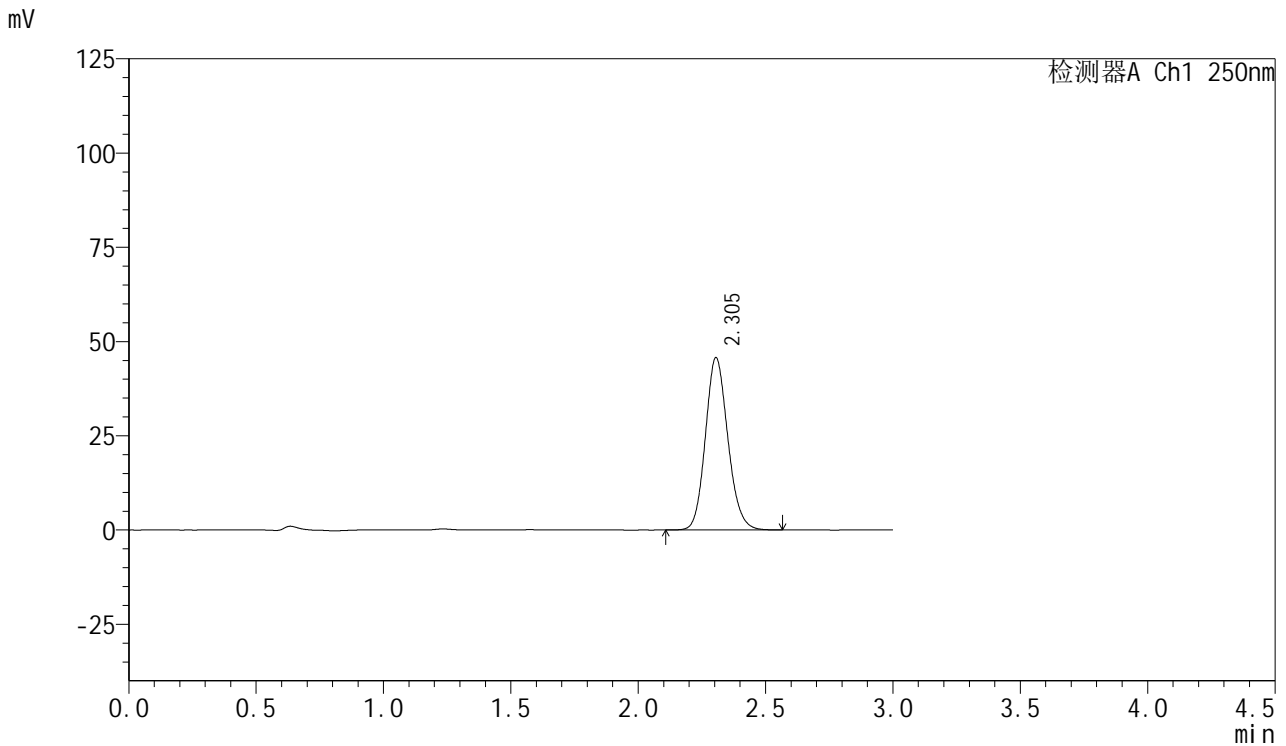


SMF-377

<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 - 0-41/24-101-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 16:52:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:49:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.305 | 280786 | 100.000 | 45749 | 3313 | 1.138 | -- |
| 总计 | | 280786 | 100.000 | 45749 | | | |

图101 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

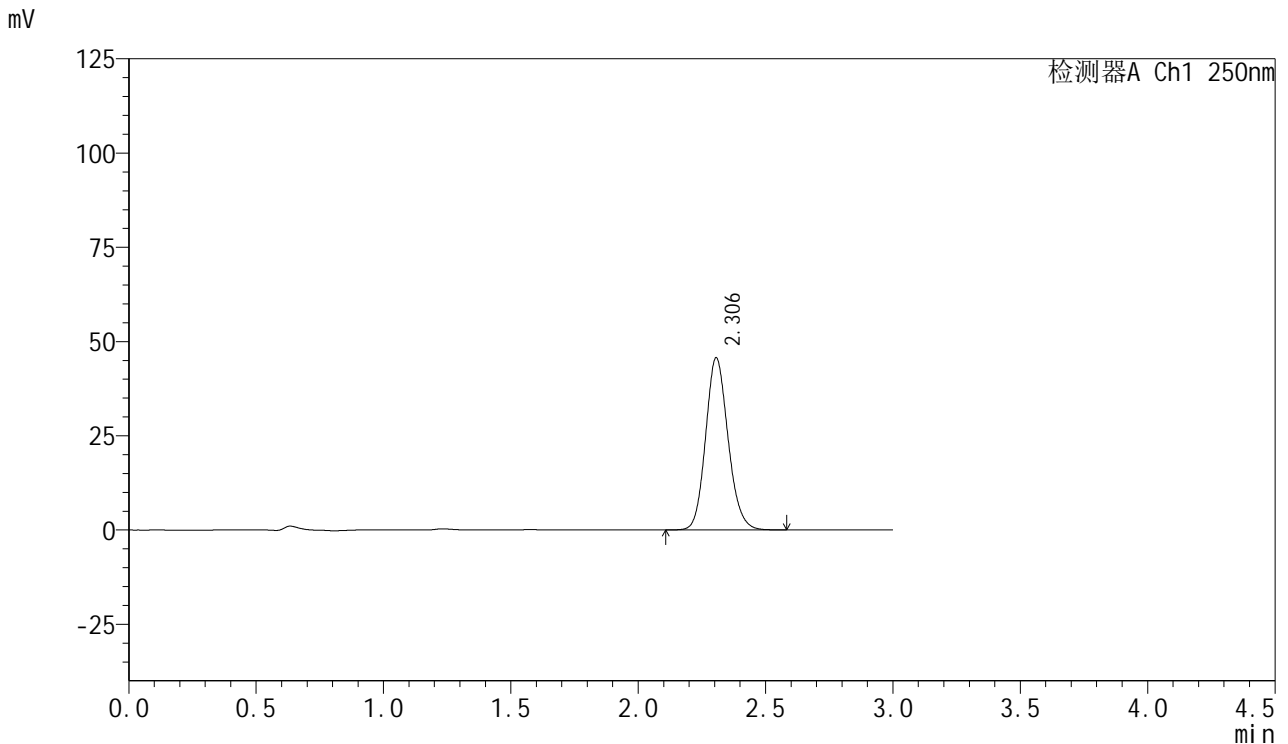


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-102-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 16:55:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:49:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 280545 | 100.000 | 45684 | 3316 | 1.140 | -- |
| 总计 | | 280545 | 100.000 | 45684 | | | |

图102 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

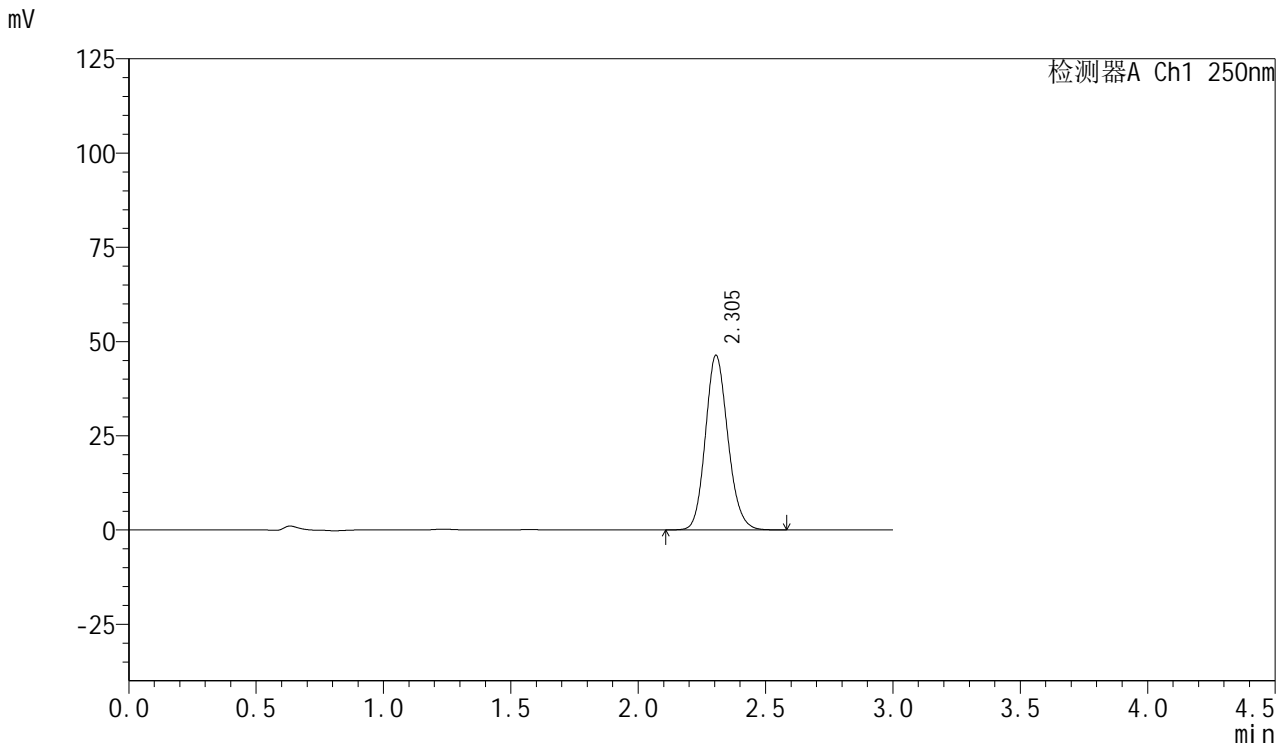


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-103-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 16:58:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:49:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.305 | 284557 | 100.000 | 46354 | 3316 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 284557 | 100.000 | 46354 | | | |

图103 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

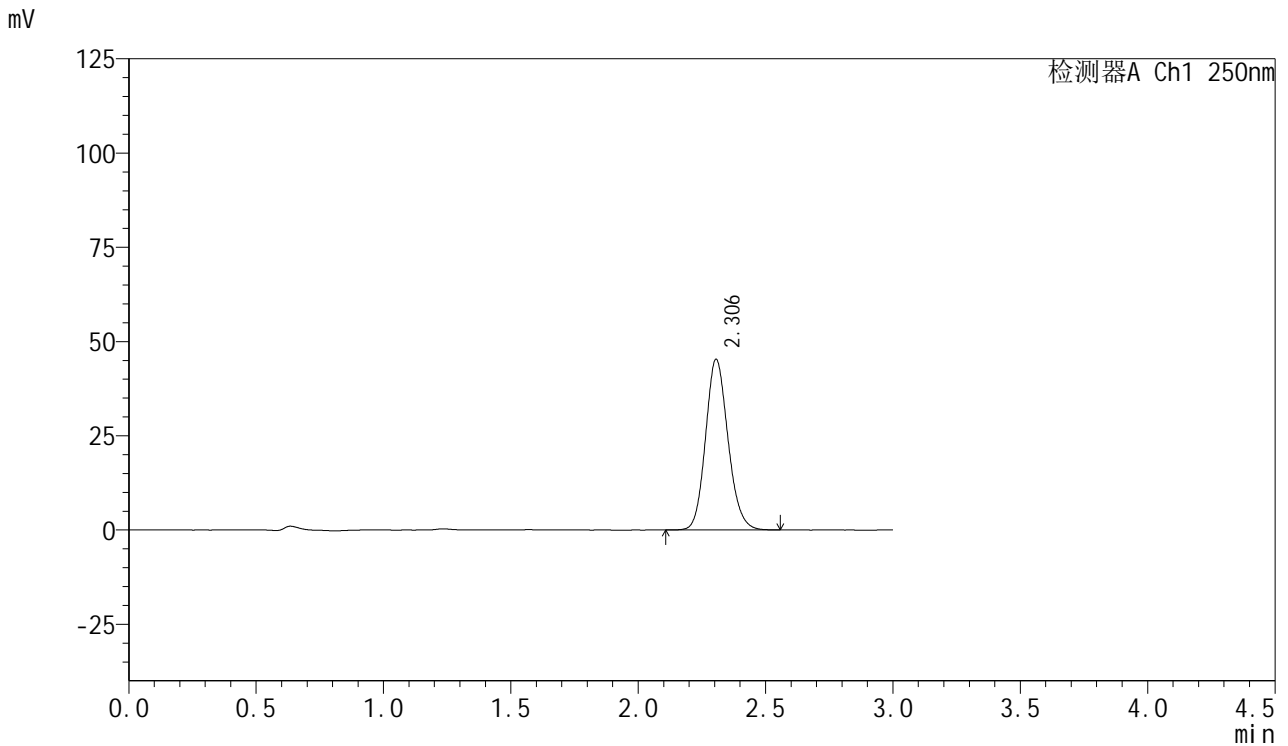


SMF-377

<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 - 0-41/24-104-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 17:02:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:49:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 278225 | 100.000 | 45315 | 3311 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 278225 | 100.000 | 45315 | | | |

图104 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

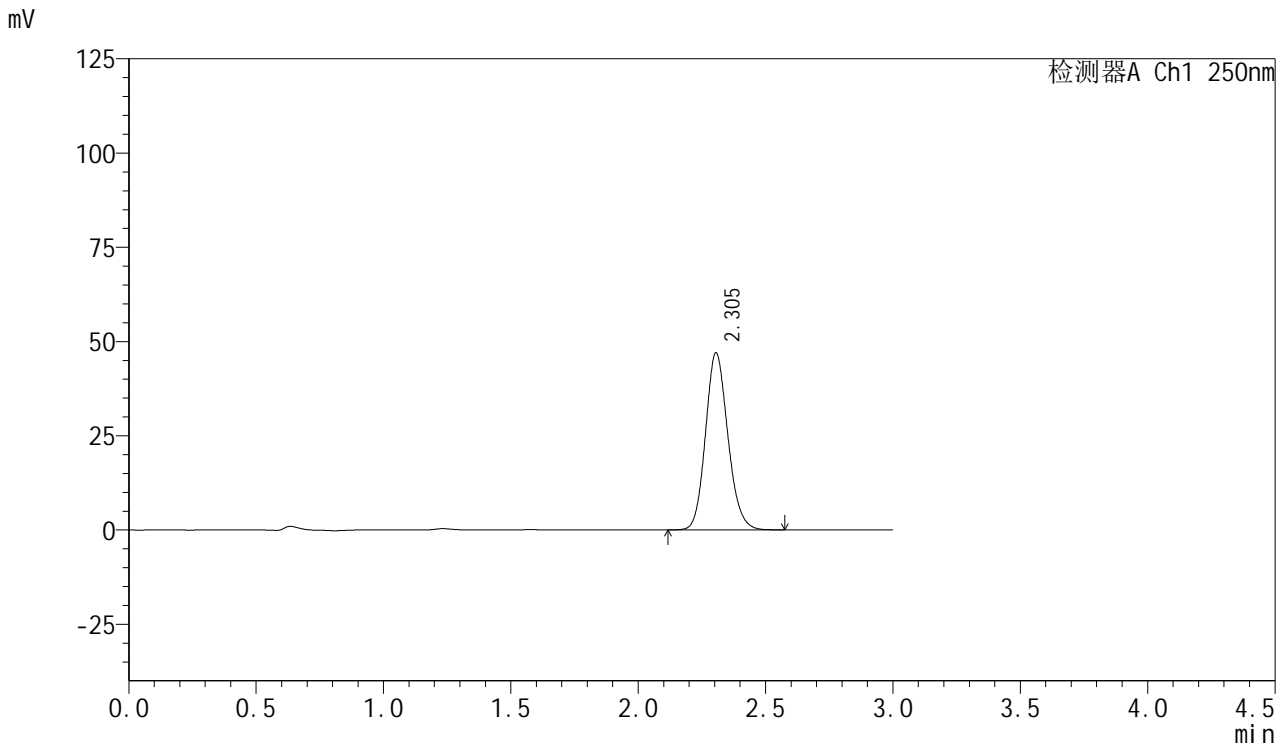


SMF-377

<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 - 0-41/24-105-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 17:05:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:49:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.305 | 287409 | 100.000 | 46980 | 3332 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 287409 | 100.000 | 46980 | | | |

图105 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

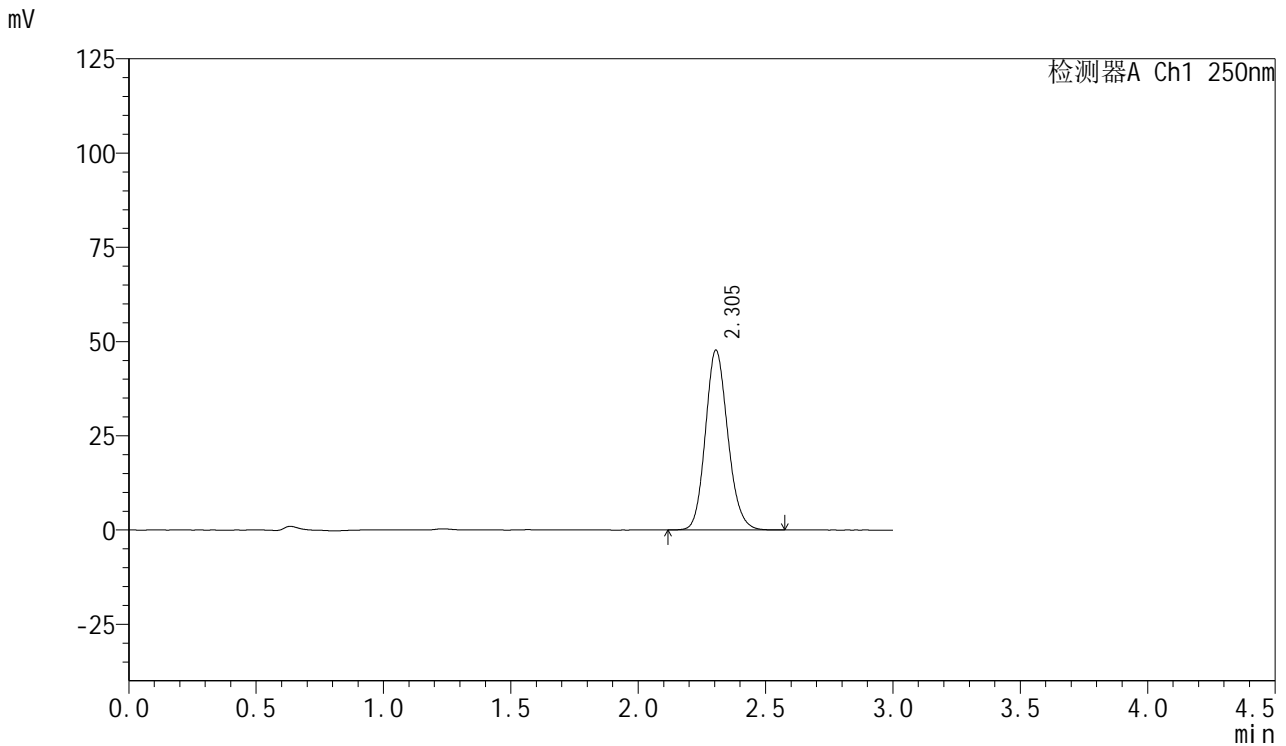


SMF-377

<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 - 0-41/24-106-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 17:09:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:49:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.305 | 292178 | 100.000 | 47736 | 3331 | 1.143 | -- |
| 总计 | | 292178 | 100.000 | 47736 | | | |

图106 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

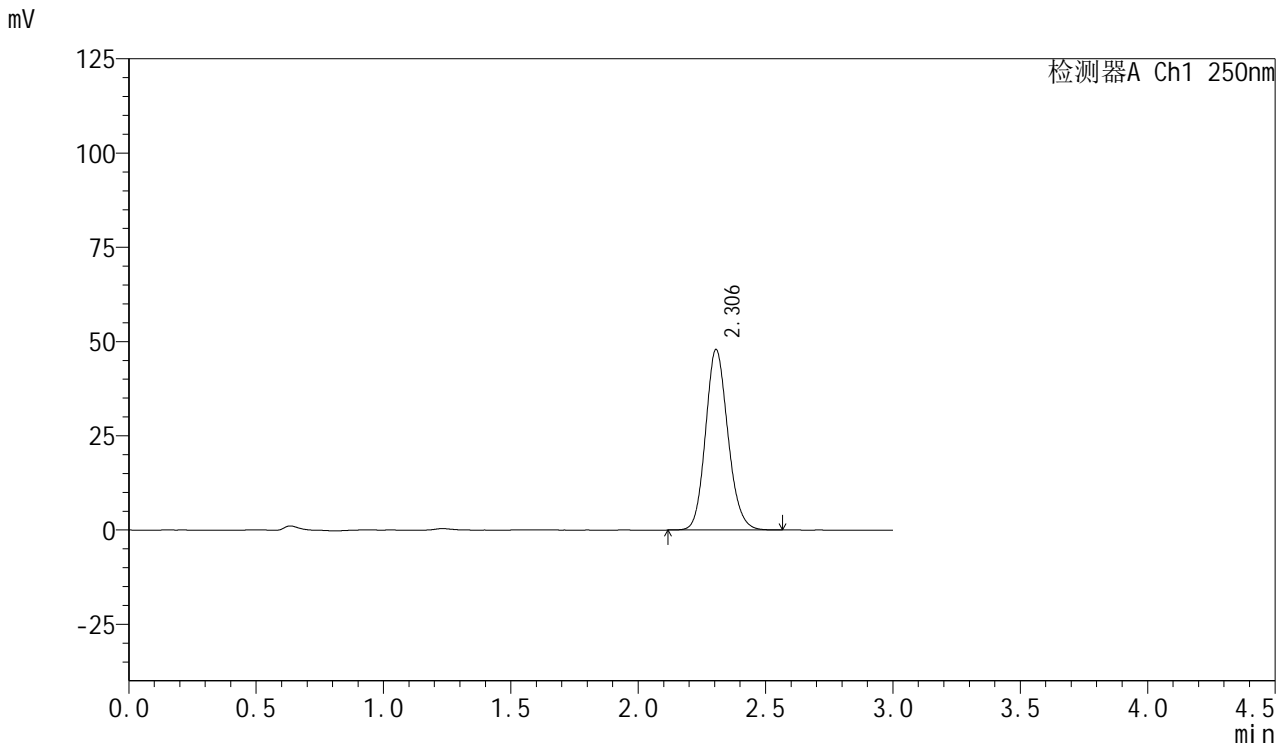


SMF-377

<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 - 0-41/24-107-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 17:12:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:49:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 292980 | 100.000 | 47894 | 3336 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 292980 | 100.000 | 47894 | | | |

图107 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

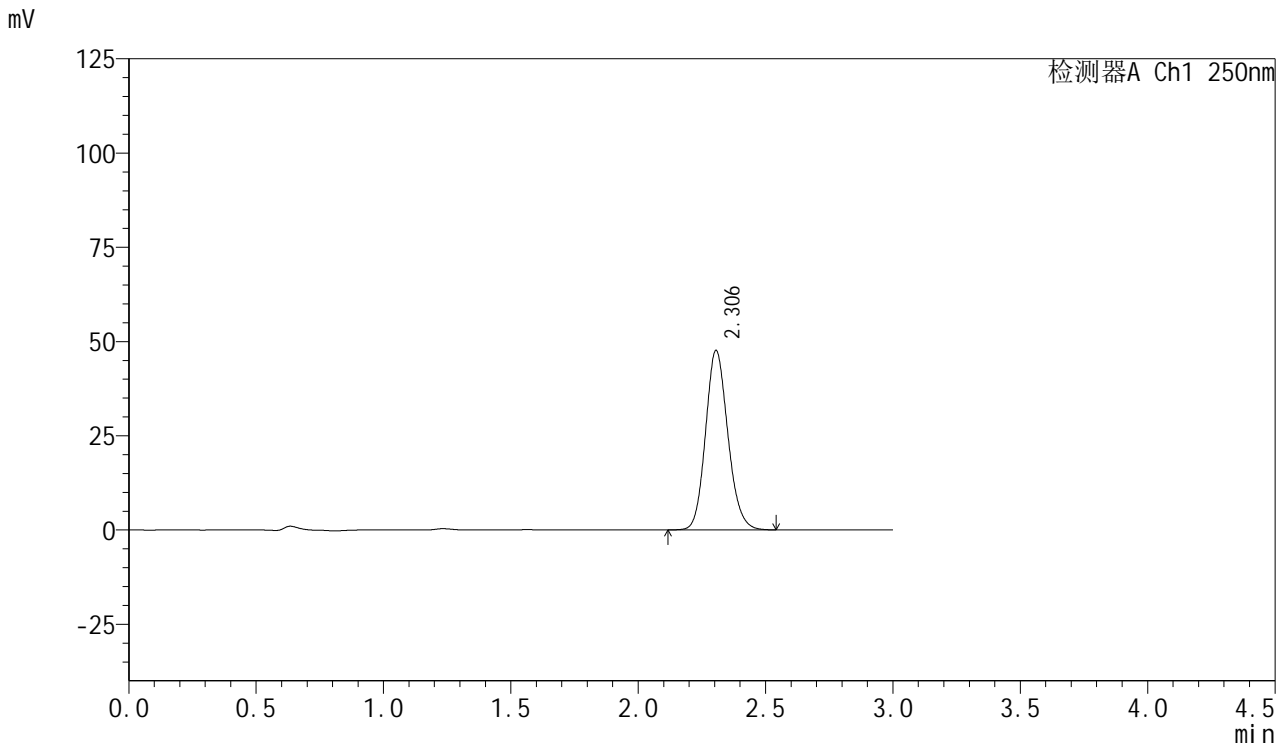


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-108-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 17:15:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:49:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 290997 | 100.000 | 47646 | 3346 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 290997 | 100.000 | 47646 | | | |

图108 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

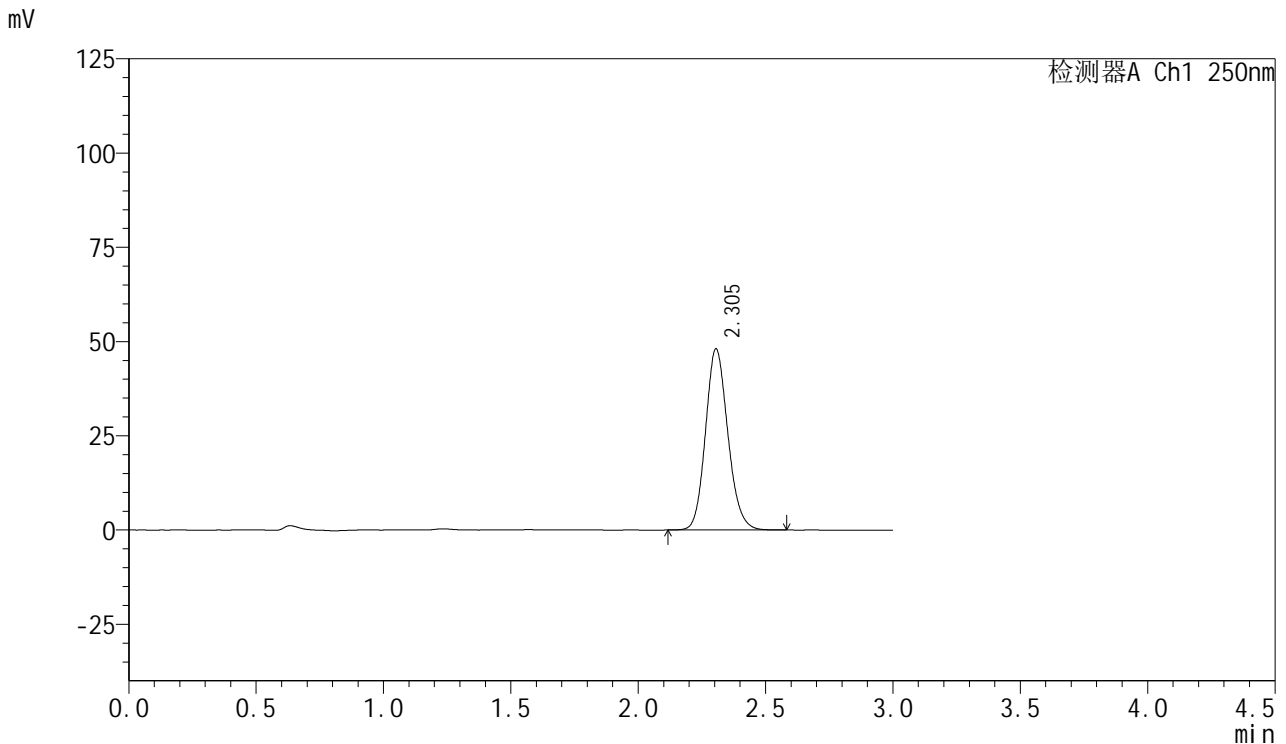


SMF-377

<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 - 0-41/24-109-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 17:19:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:49:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.305 | 293965 | 100.000 | 48077 | 3340 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 293965 | 100.000 | 48077 | | | |

图109 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

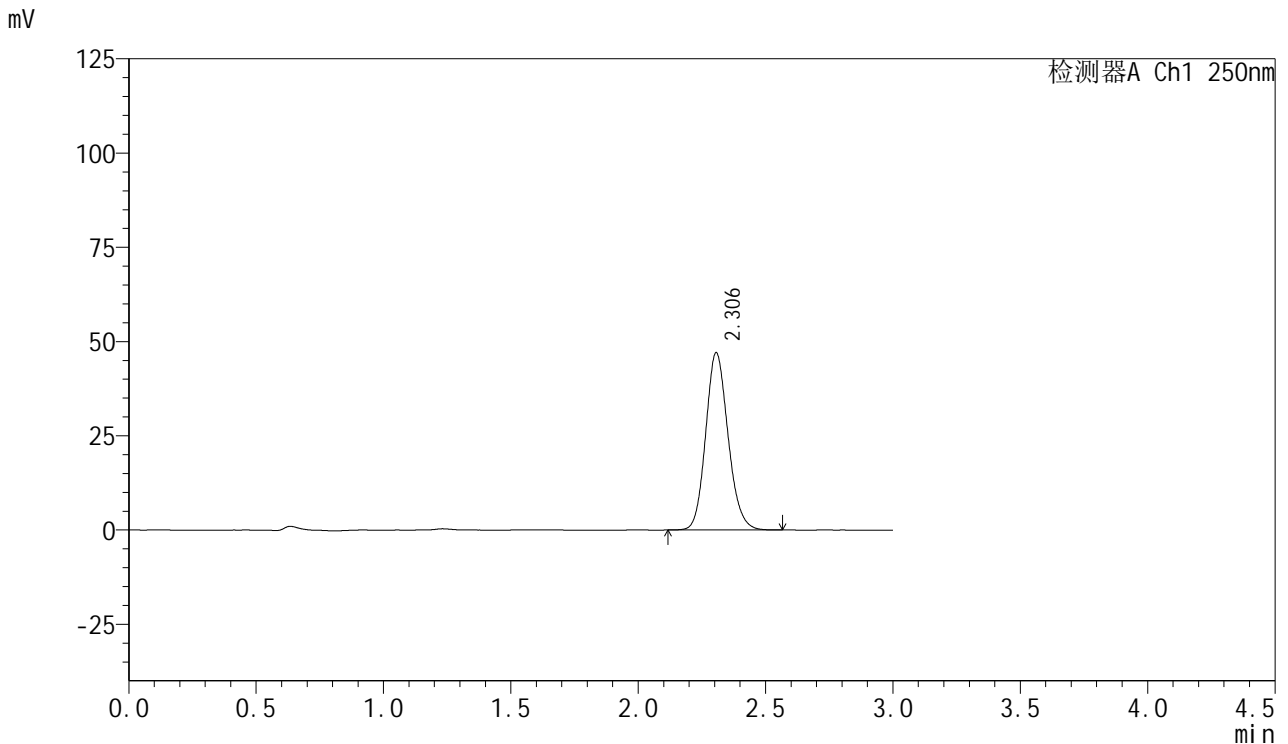


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-110-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 17:22:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:50:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 287836 | 100.000 | 47039 | 3335 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 287836 | 100.000 | 47039 | | | |

图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

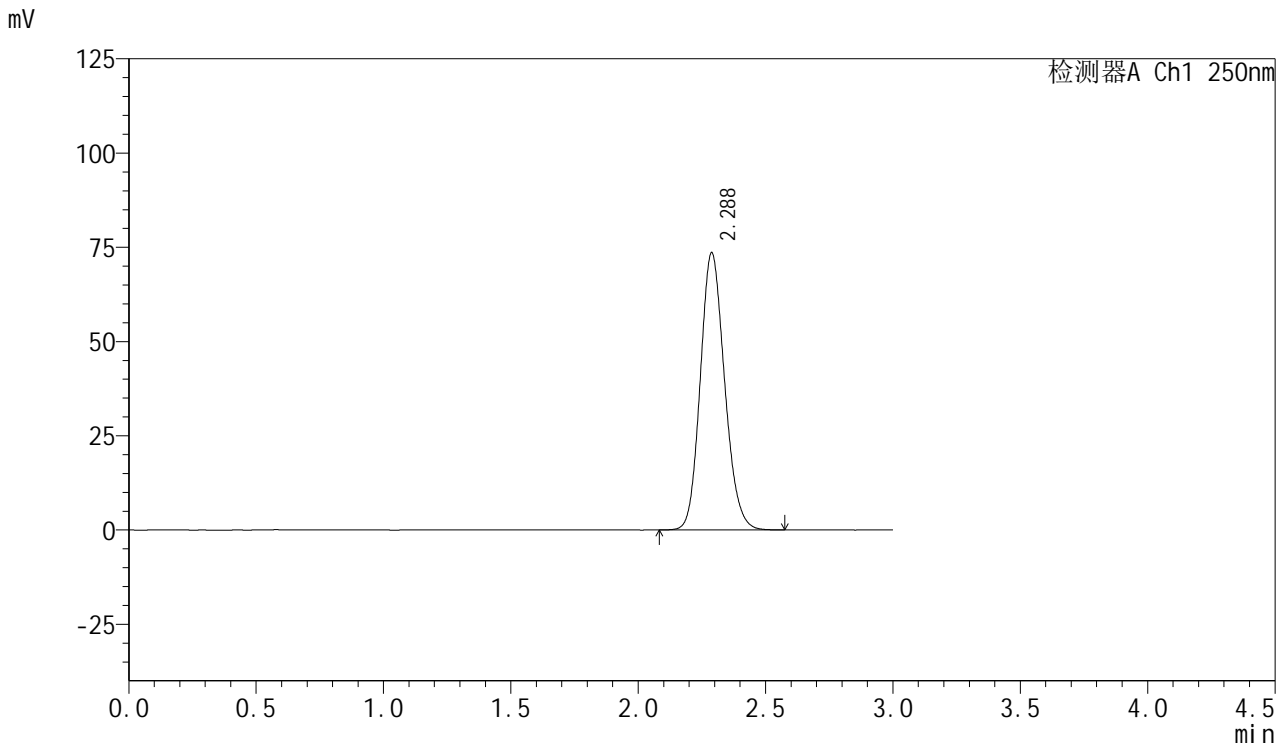


SMF-377

<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 - 0-41/24-111-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 17:25:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:50:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.288 | 488111 | 100.000 | 73623 | 2775 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 488111 | 100.000 | 73623 | | | |

图111 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

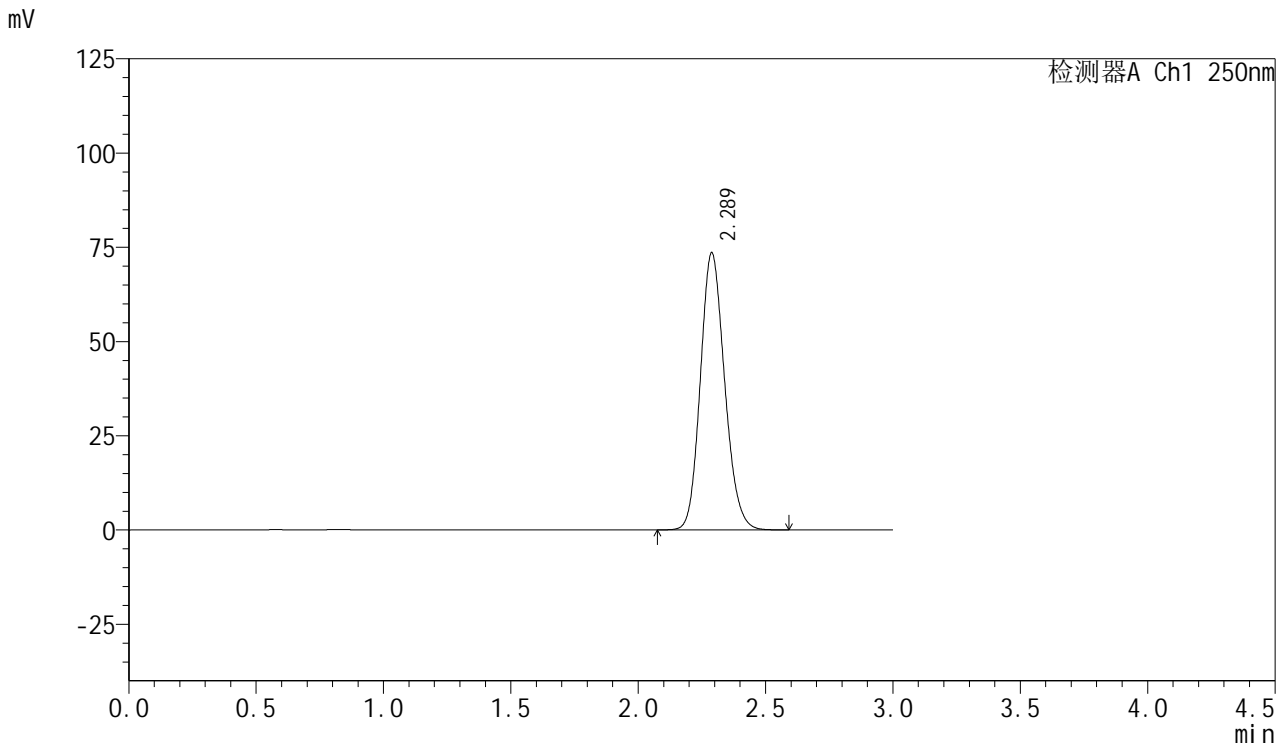


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-112-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 17:29:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:50:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.289 | 487667 | 100.000 | 73594 | 2779 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 487667 | 100.000 | 73594 | | | |

图112 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

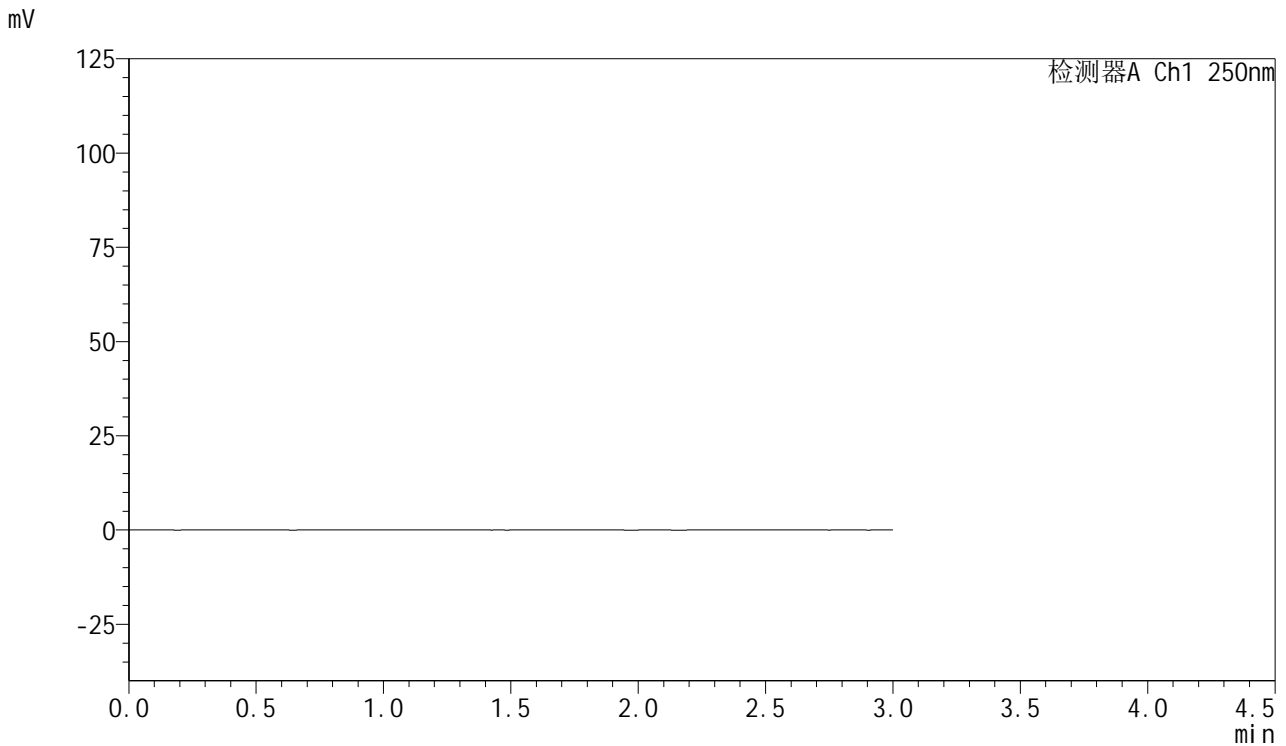


SMF-377

<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 - 0-41/24-113-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 17:32:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:50:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 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-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

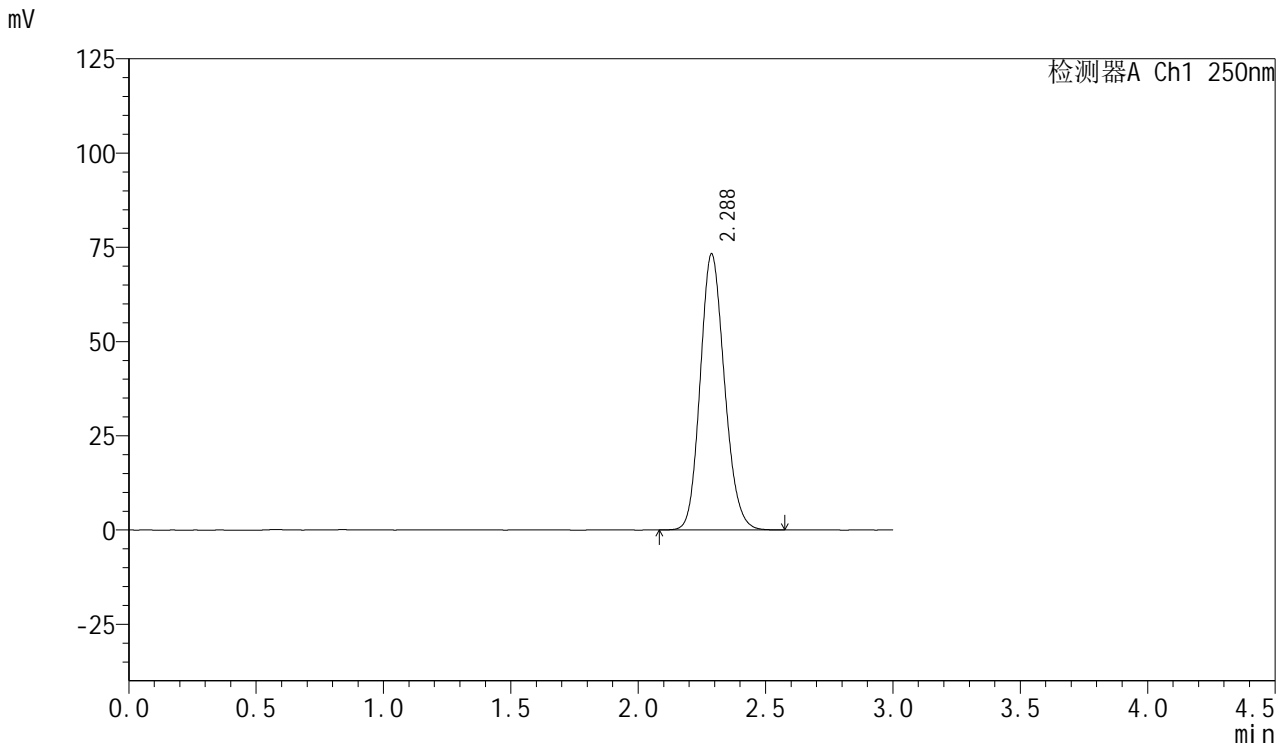


SMF-377

<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 - 0-41/24-114-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 17:36:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:50:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.288 | 485714 | 100.000 | 73284 | 2774 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 485714 | 100.000 | 73284 | | | |

图114 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

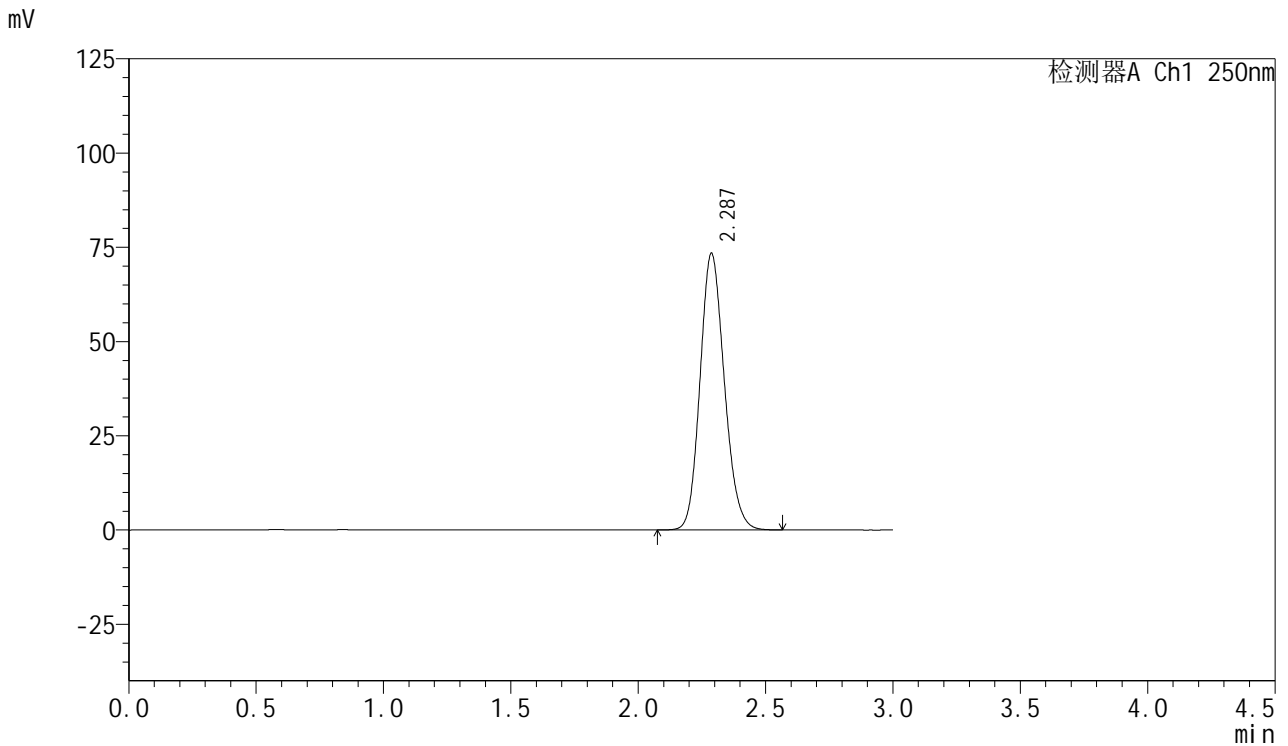


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-115-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 17:39:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:50:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.287 | 487032 | 100.000 | 73414 | 2769 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 487032 | 100.000 | 73414 | | | |

图115 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

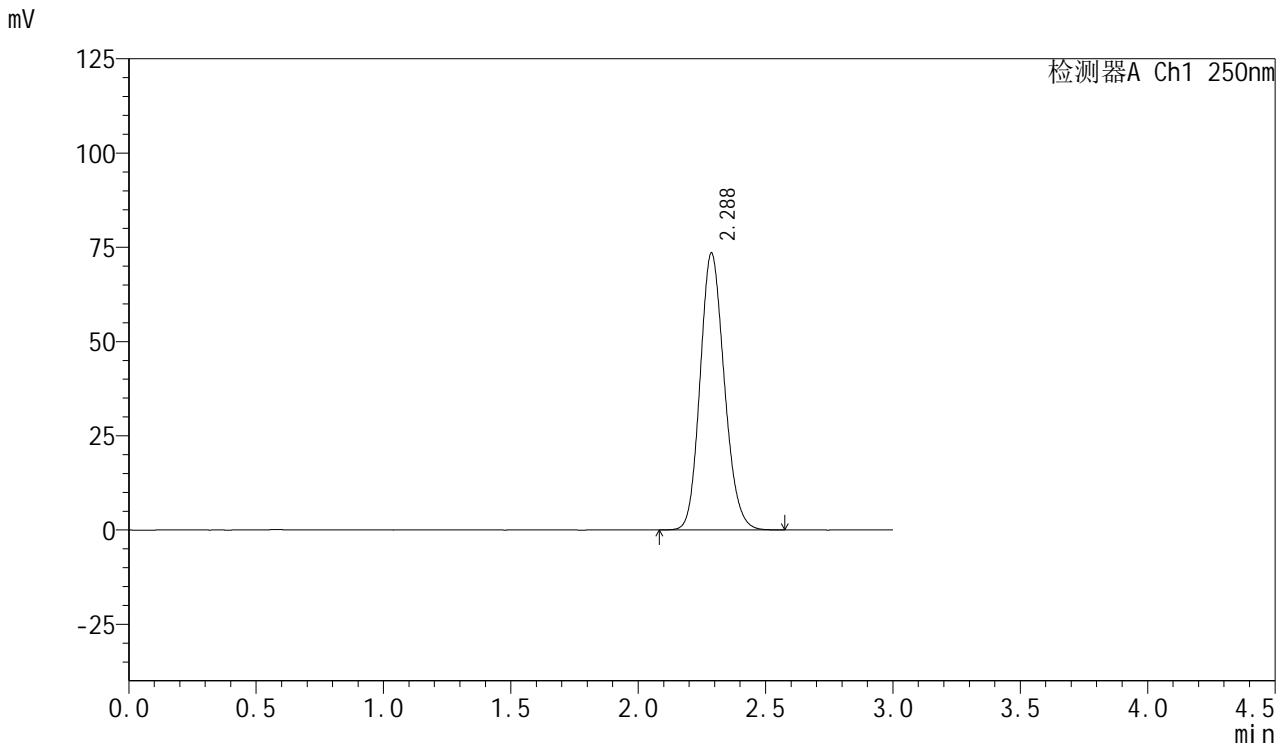


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-116-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 17:42:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:50:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.288 | 486873 | 100.000 | 73486 | 2776 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 486873 | 100.000 | 73486 | | | |

图116 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

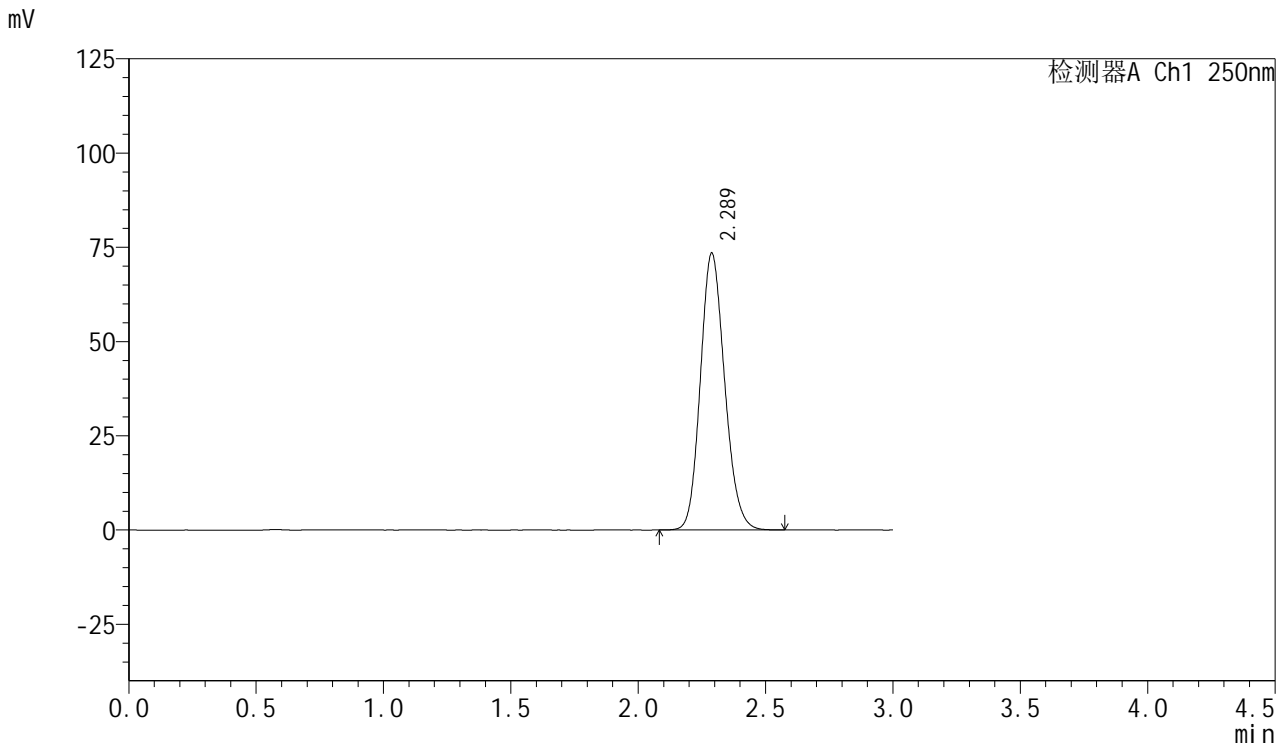


SMF-377

<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 - 0-41/24-117-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 17:46:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:50:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.289 | 487266 | 100.000 | 73498 | 2776 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 487266 | 100.000 | 73498 | | | |

图117 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

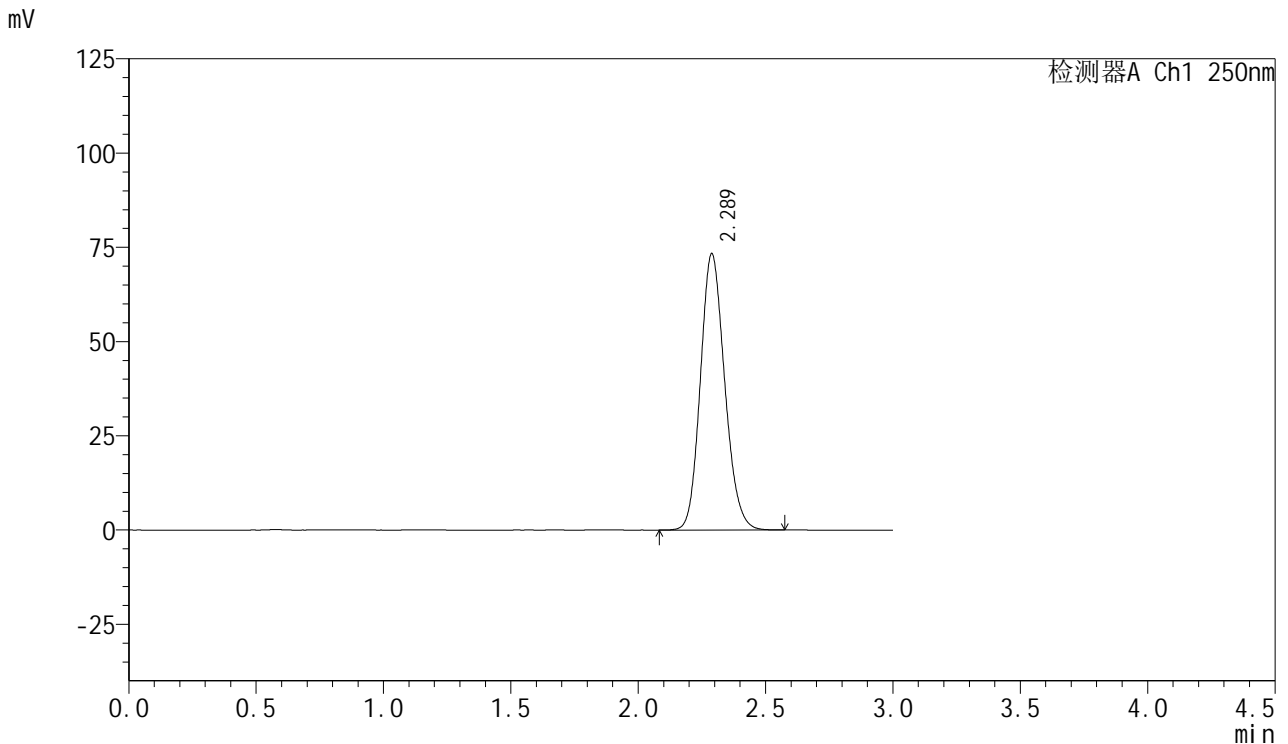


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-118-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 17:49:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:50:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.289 | 486799 | 100.000 | 73356 | 2771 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 486799 | 100.000 | 73356 | | | |

图118 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

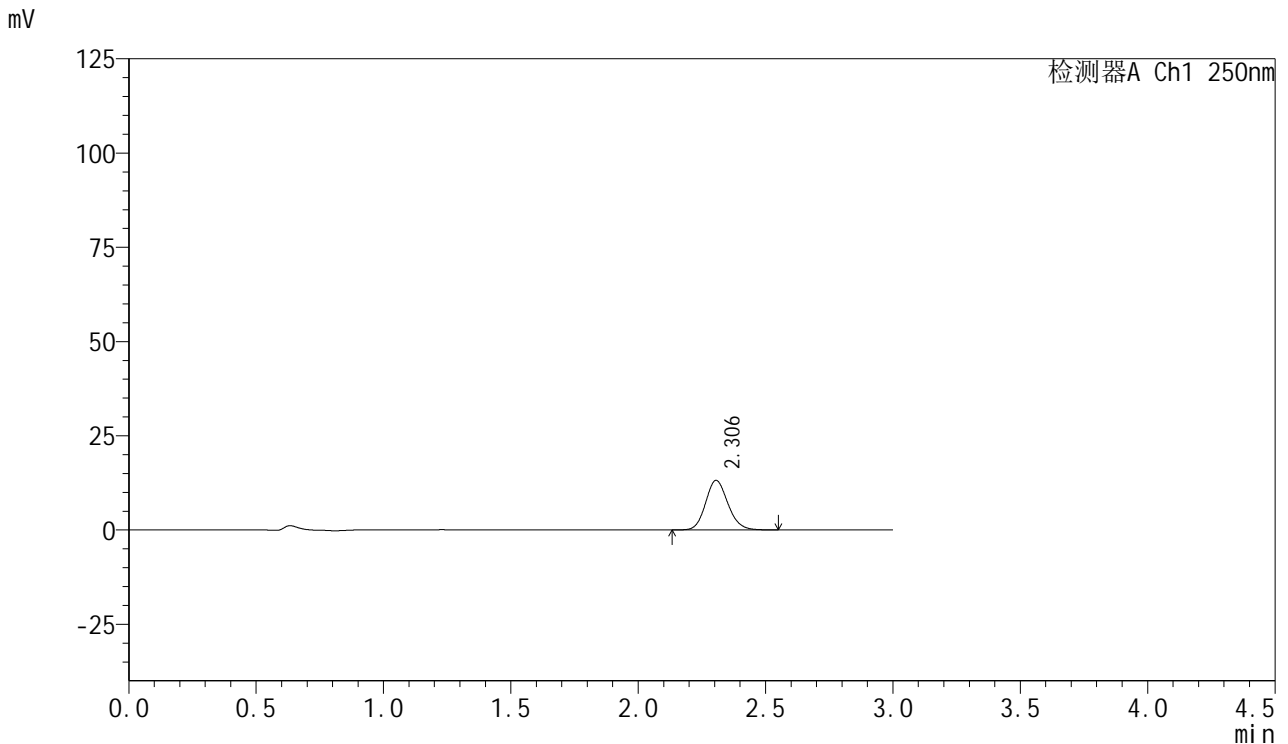


SMF-377

<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 - 0-41/24-119-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 17:52:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:50:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 80656 | 100.000 | 13180 | 3343 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 80656 | 100.000 | 13180 | | | |

图119 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

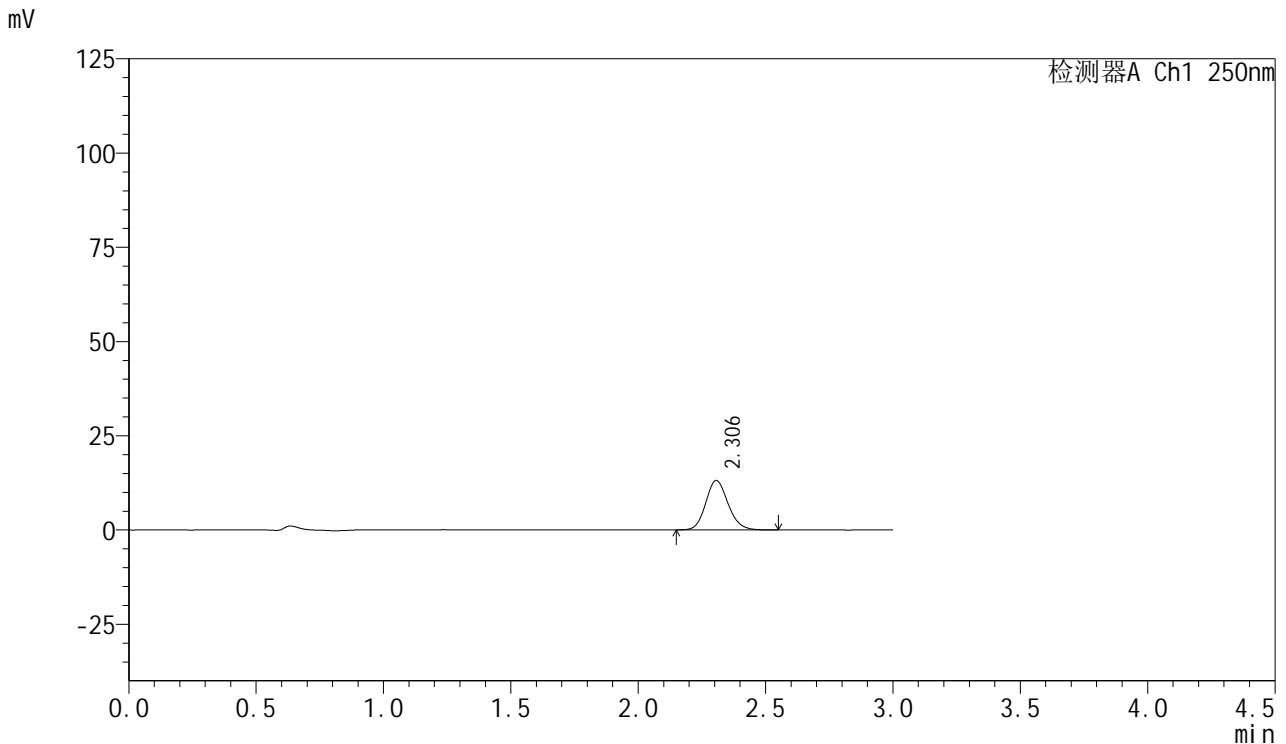


SMF-377

<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 - 0-41/24-120-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 17:56:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:50:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 80176 | 100.000 | 13131 | 3351 | 1.143 | -- |
| 总计 | | 80176 | 100.000 | 13131 | | | |

图120 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

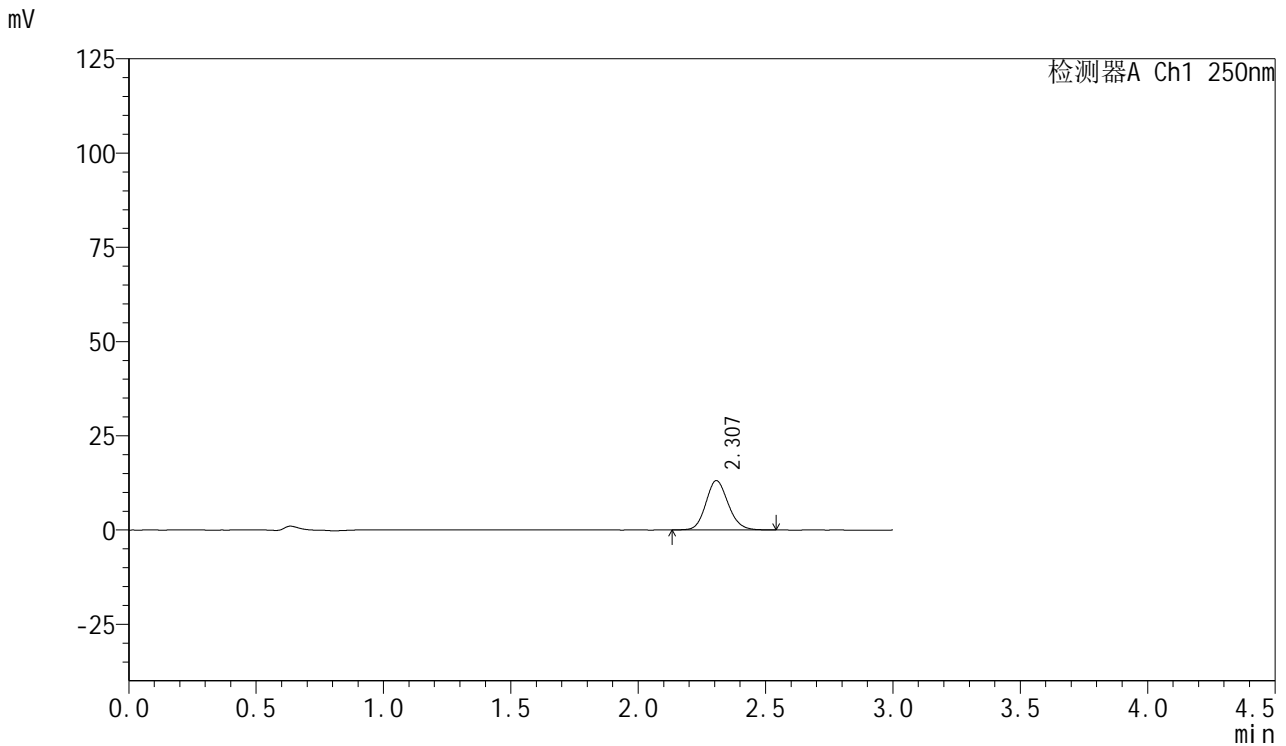


SMF-377

<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 - 0-41/24-121-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 17:59:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:50:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.307 | 80074 | 100.000 | 13078 | 3351 | 1.137 | -- |
| 总计 | | 80074 | 100.000 | 13078 | | | |

图121 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

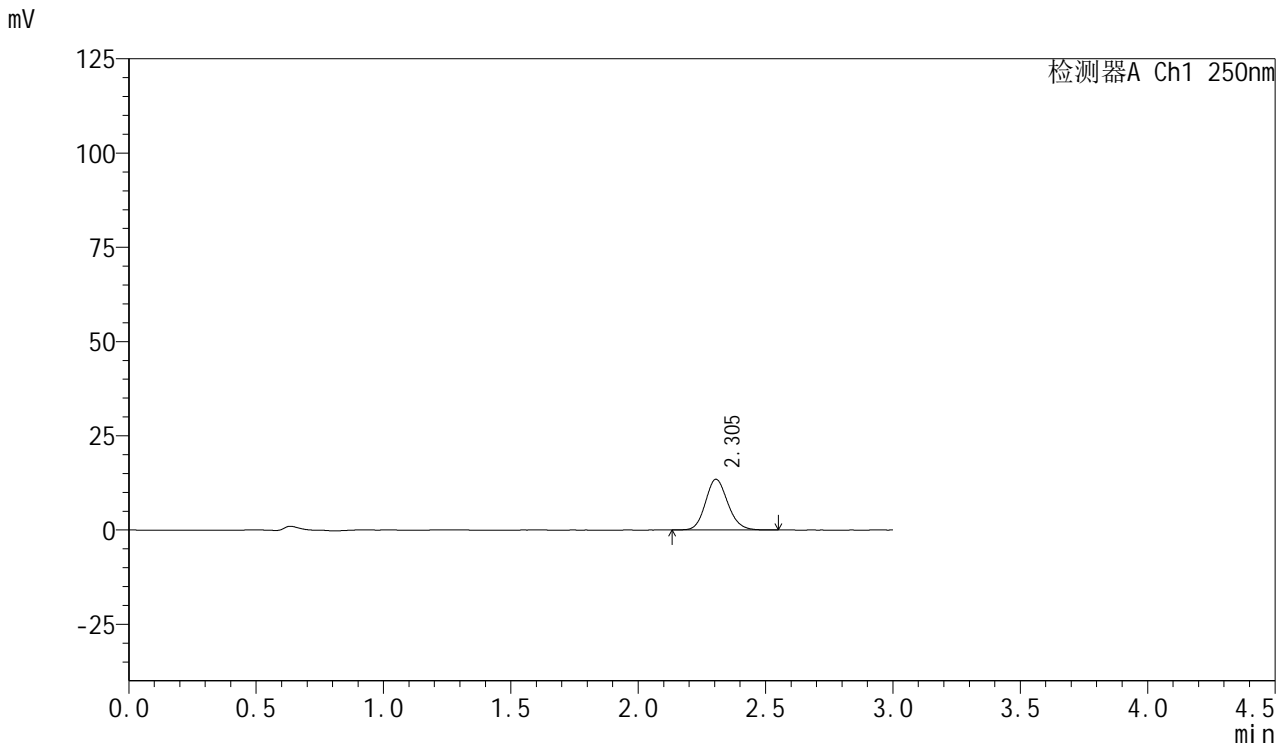


SMF-377

<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 - 0-41/24-122-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 18:03:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:50:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.305 | 82419 | 100.000 | 13479 | 3344 | 1.139 | -- |
| 总计 | | 82419 | 100.000 | 13479 | | | |

图122 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

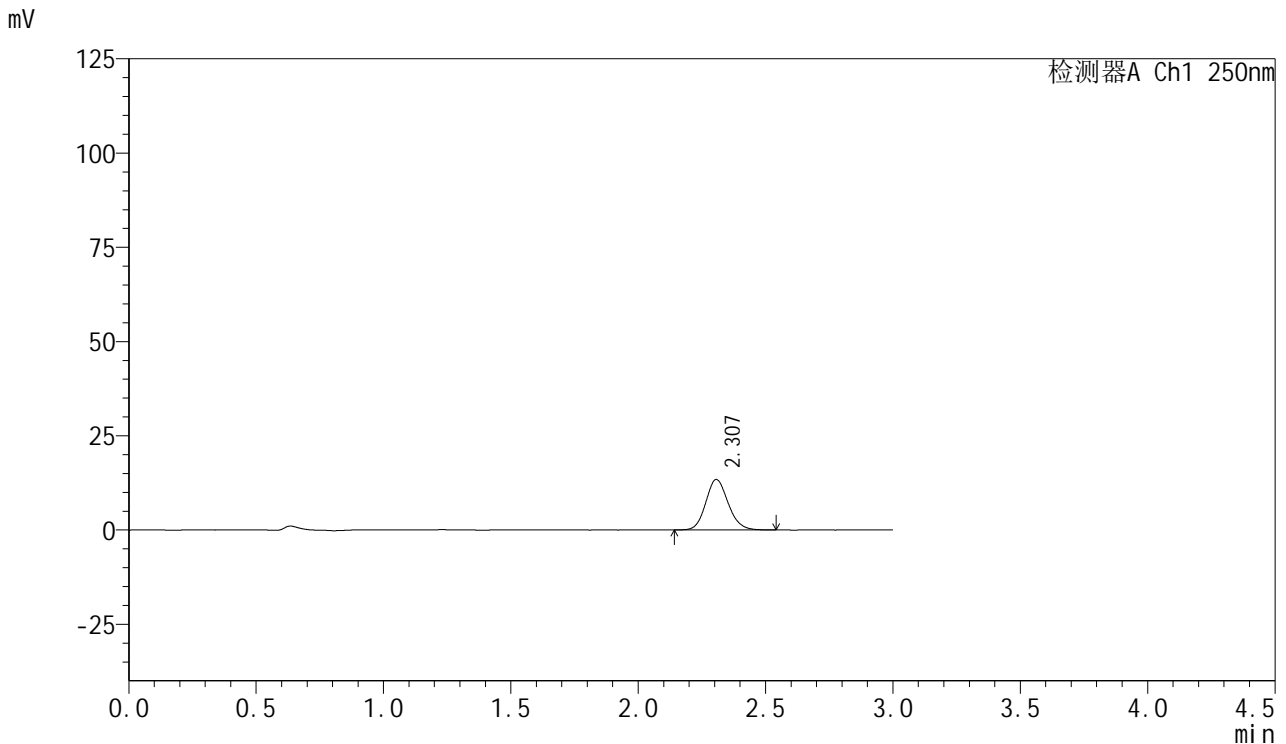


SMF-377

<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 - 0-41/24-123-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 18:06:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:50:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.307 | 81919 | 100.000 | 13382 | 3334 | 1.139 | -- |
| 总计 | | 81919 | 100.000 | 13382 | | | |

图123 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

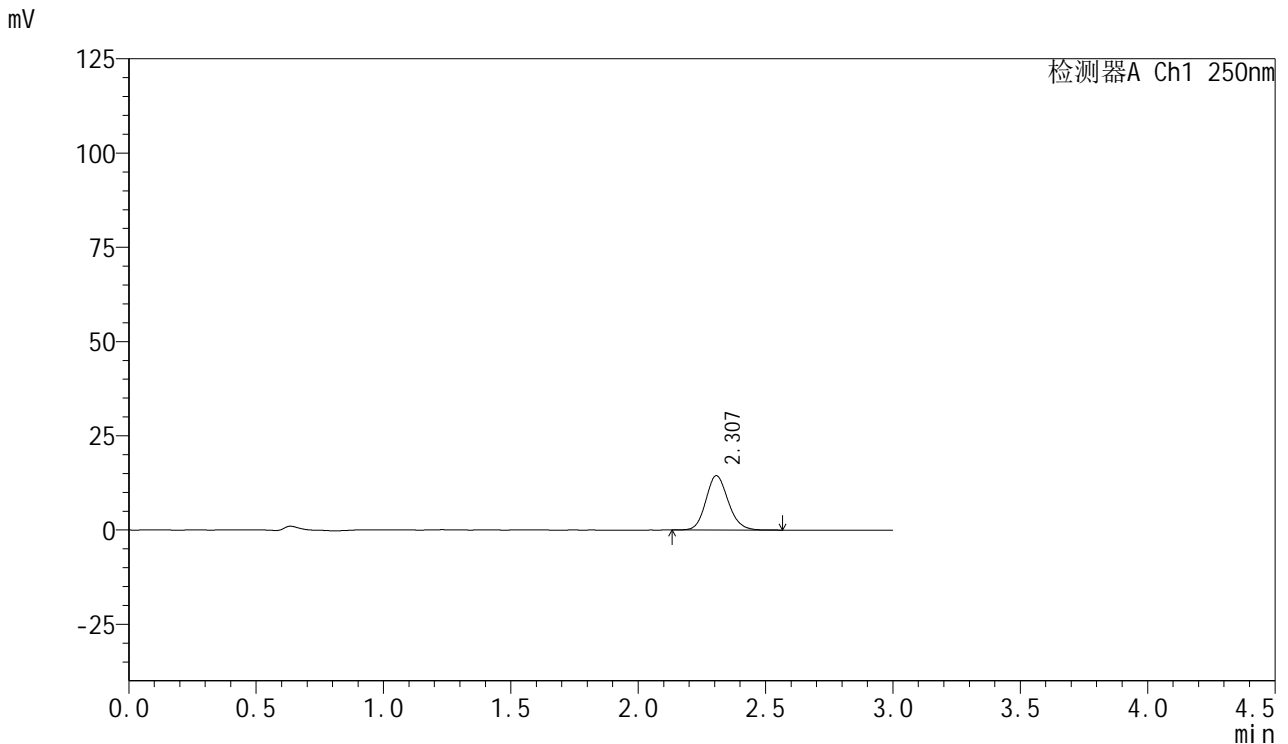


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-124-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 18:09:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:50:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.307 | 88113 | 100.000 | 14422 | 3363 | 1.140 | -- |
| 总计 | | 88113 | 100.000 | 14422 | | | |

图124 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

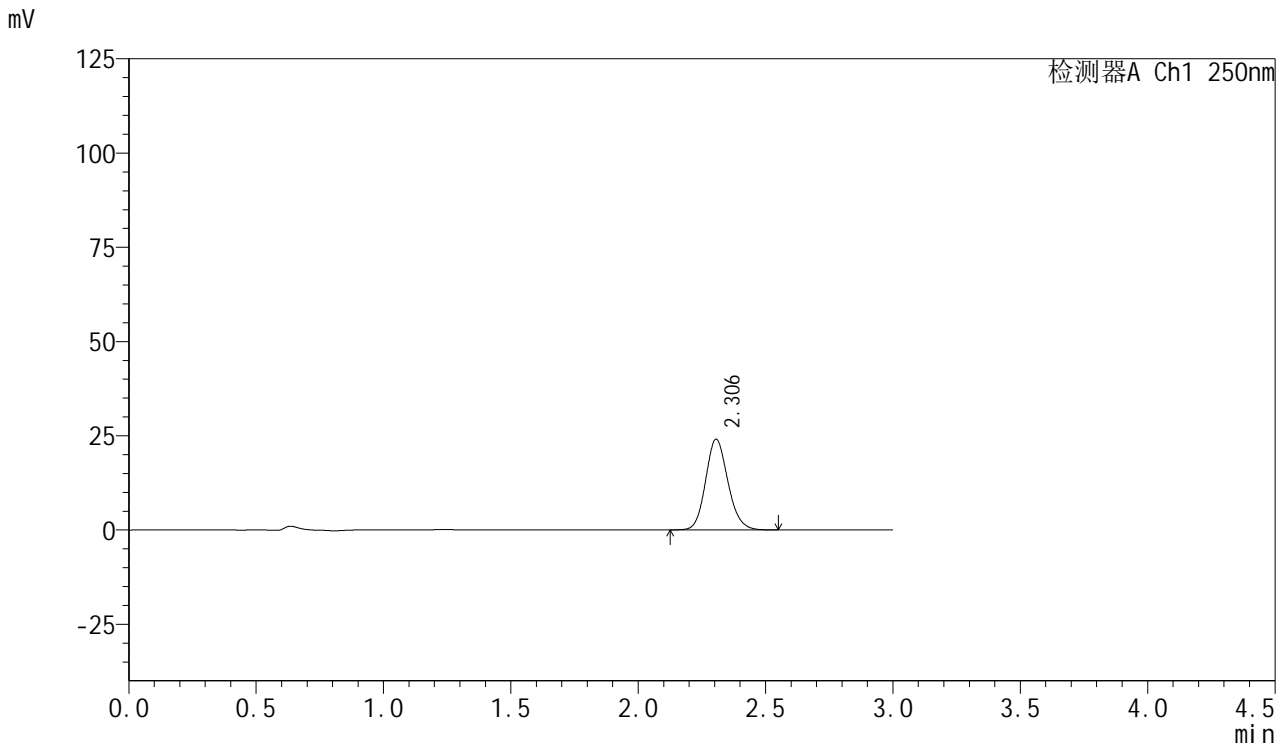


SMF-377

<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 - 0-41/24-125-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 18:13:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:50:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 146877 | 100.000 | 24067 | 3359 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 146877 | 100.000 | 24067 | | | |

图125 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

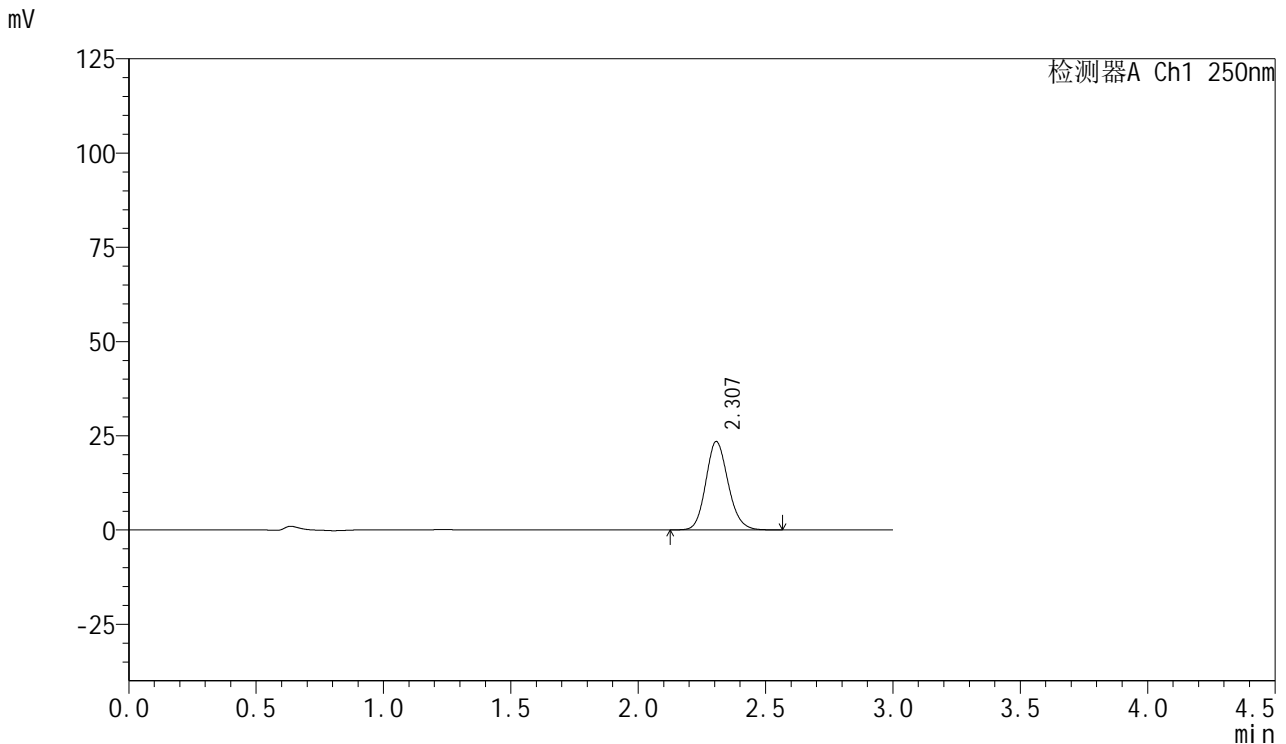


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-126-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 18:16:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:50:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

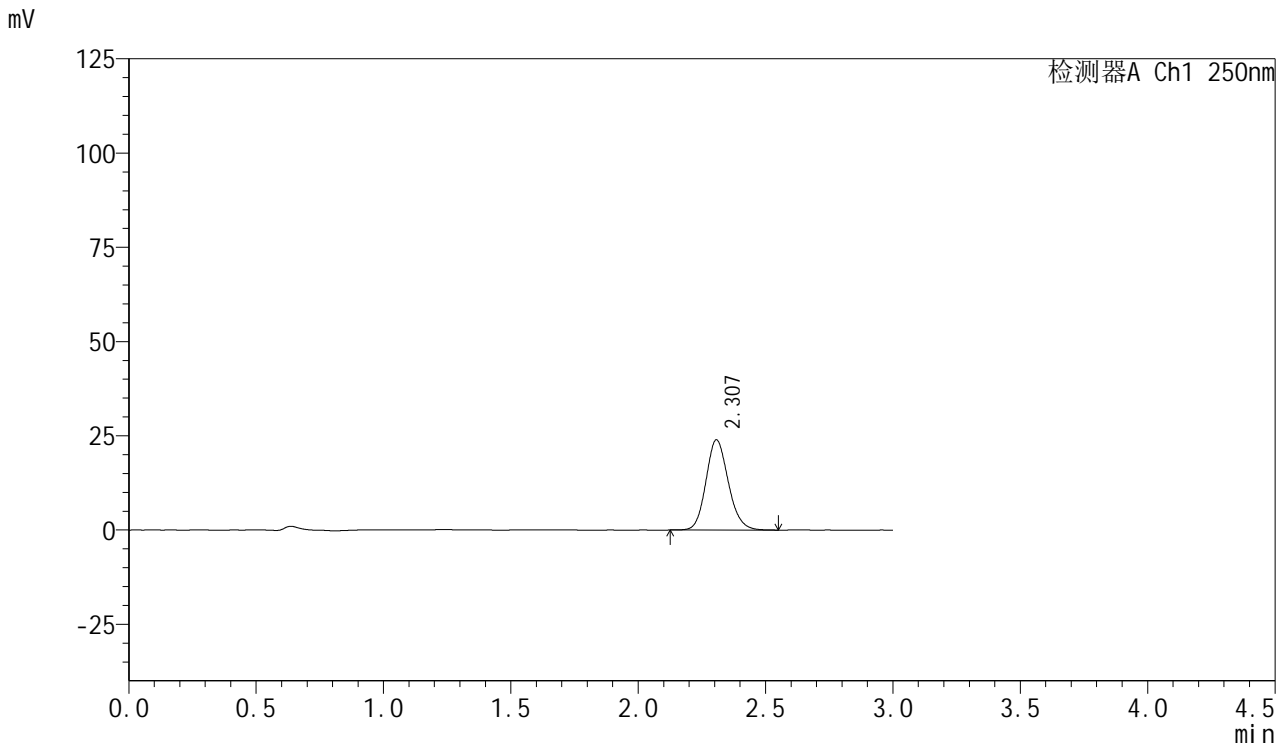
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.307 | 143151 | 100.000 | 23450 | 3359 | 1.143 | -- |
| 总计 | | 143151 | 100.000 | 23450 | | | |

图126 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2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 - 0-41/24-127-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 18:19:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:50:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.307 | 146303 | 100.000 | 23906 | 3353 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 146303 | 100.000 | 23906 | | | |

图127 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

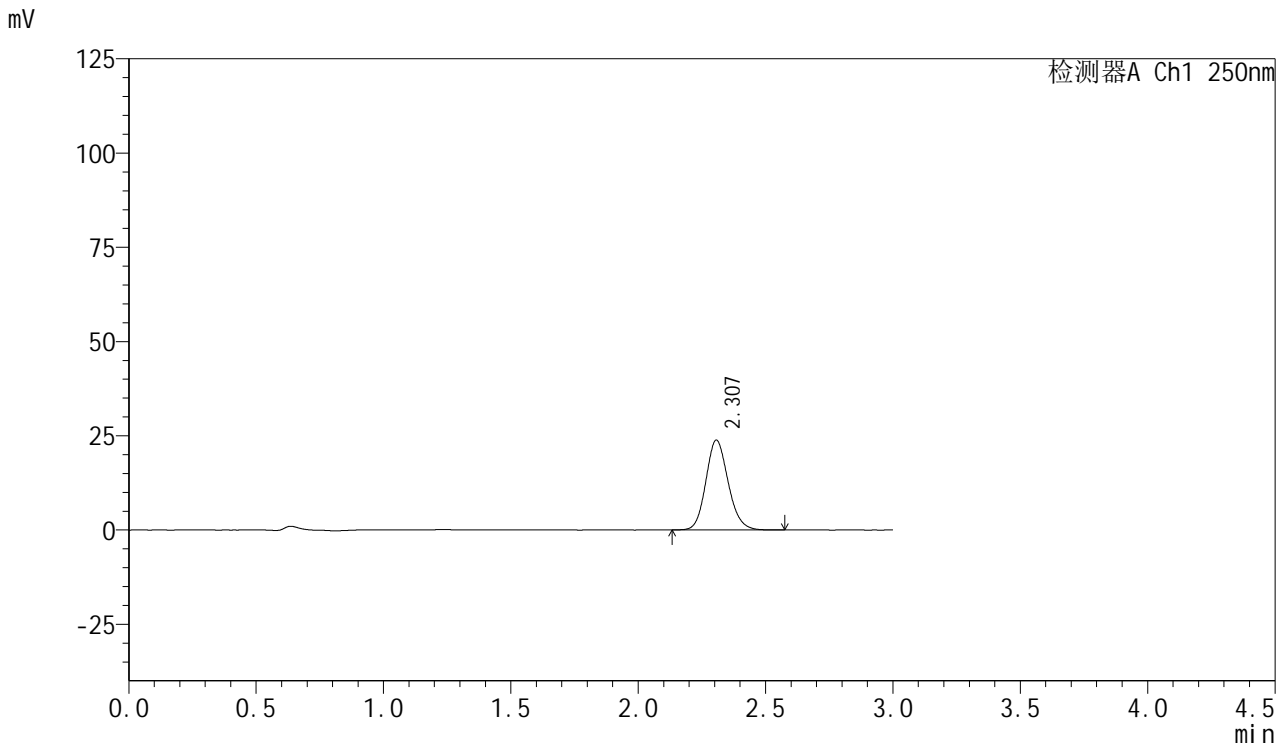


SMF-377

<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 - 0-41/24-128-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 18:23:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:50:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.307 | 145391 | 100.000 | 23813 | 3363 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 145391 | 100.000 | 23813 | | | |

图128 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

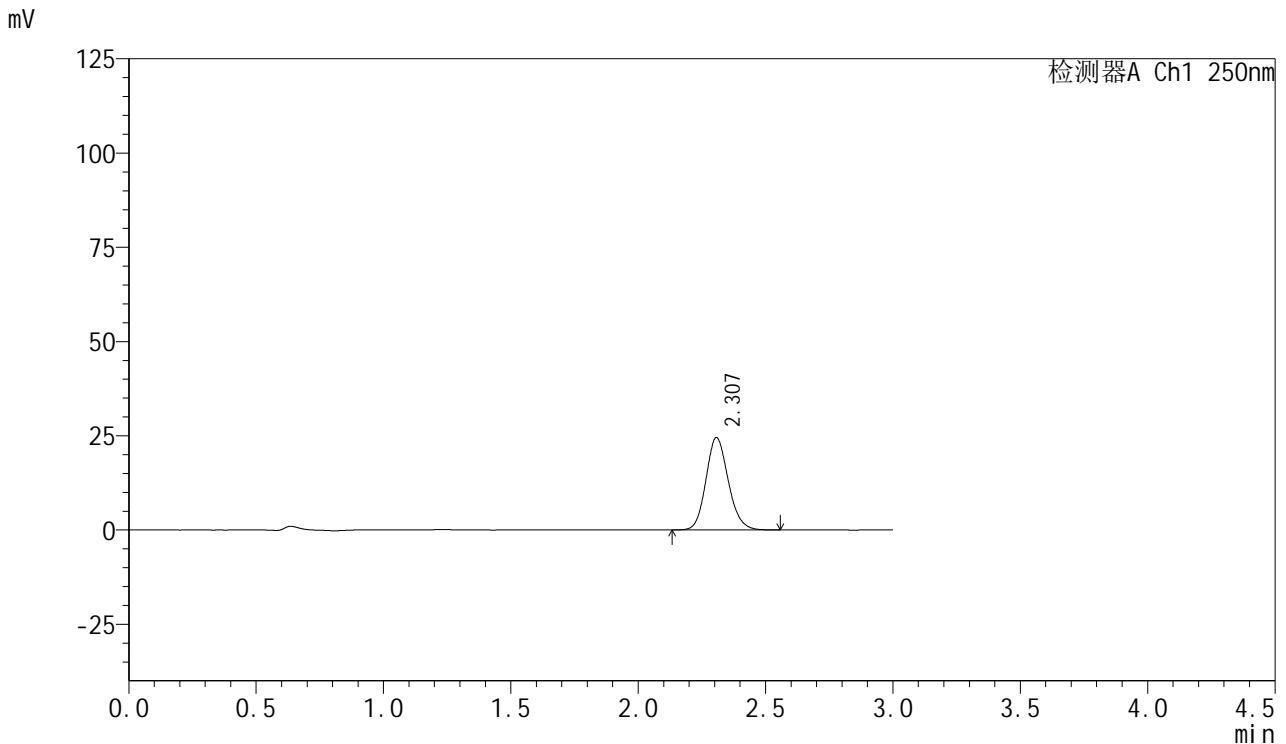


SMF-377

<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 - 0-41/24-129-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 18:26:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:50:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.307 | 149550 | 100.000 | 24471 | 3357 | 1.143 | -- |
| 总计 | | 149550 | 100.000 | 24471 | | | |

图129 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

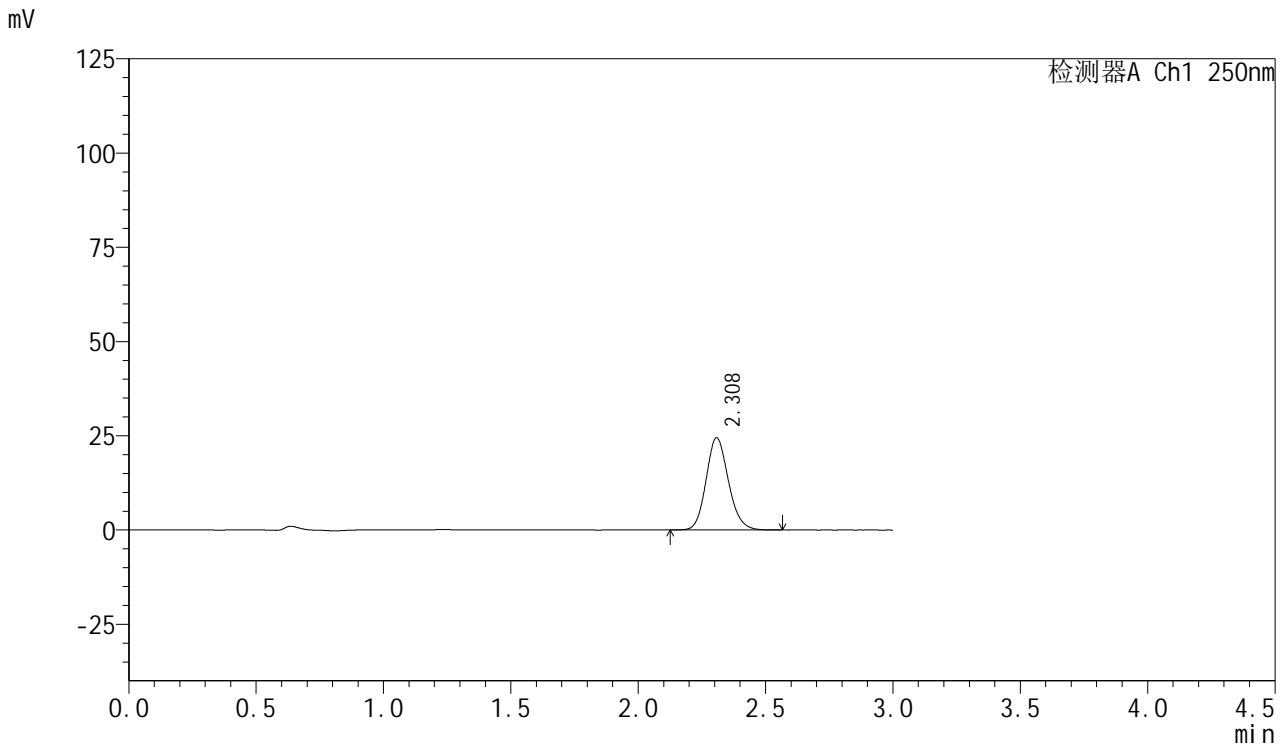


SMF-377

<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 - 0-41/24-130-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 18:29:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:50:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.308 | 149545 | 100.000 | 24433 | 3353 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 149545 | 100.000 | 24433 | | | |

图130 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

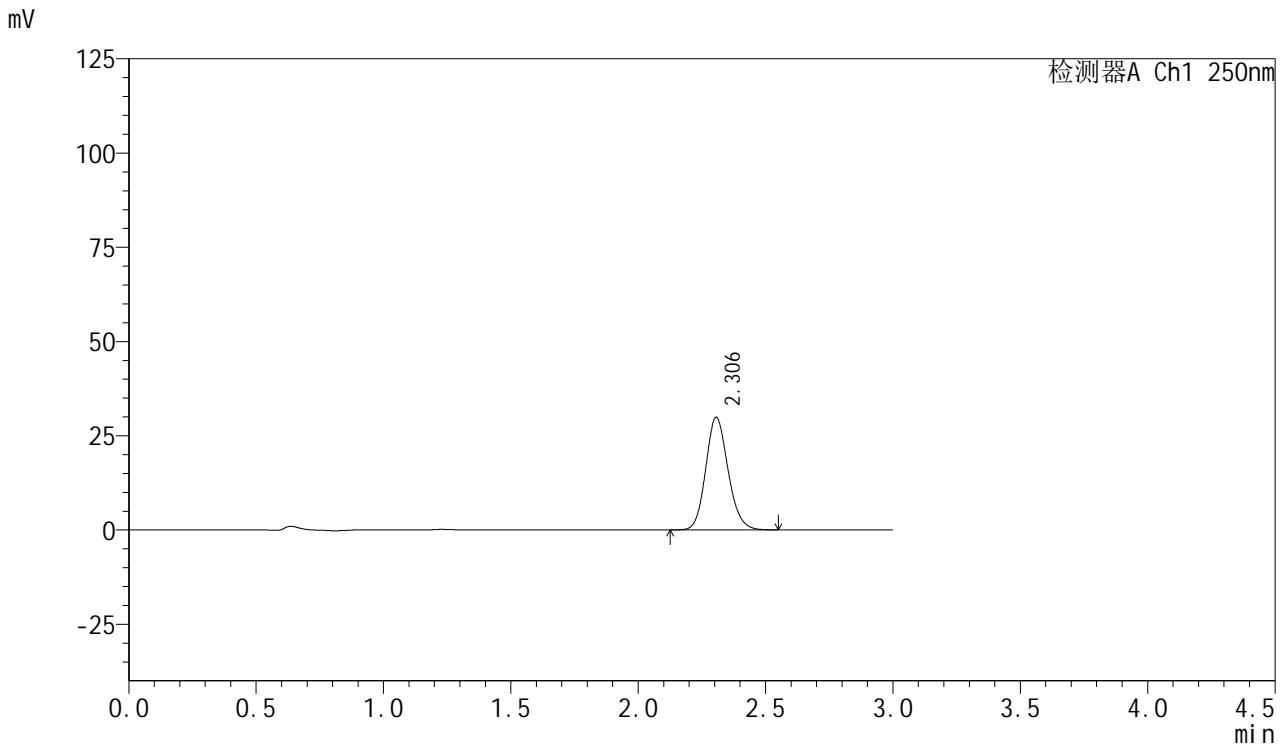


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-131-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 18:33:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:50:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 182650 | 100.000 | 29890 | 3346 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 182650 | 100.000 | 29890 | | | |

图131 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

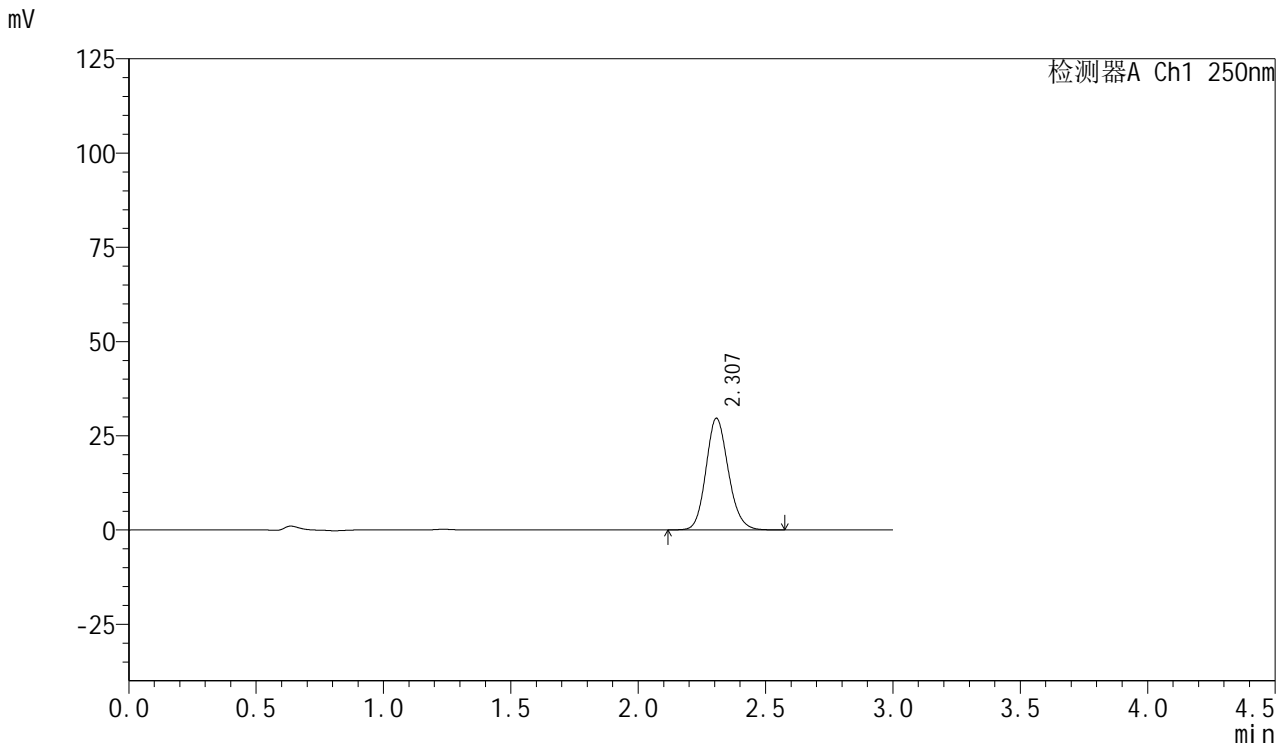


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-132-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 18:36:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:51:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.307 | 181102 | 100.000 | 29596 | 3353 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 181102 | 100.000 | 29596 | | | |

图132 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

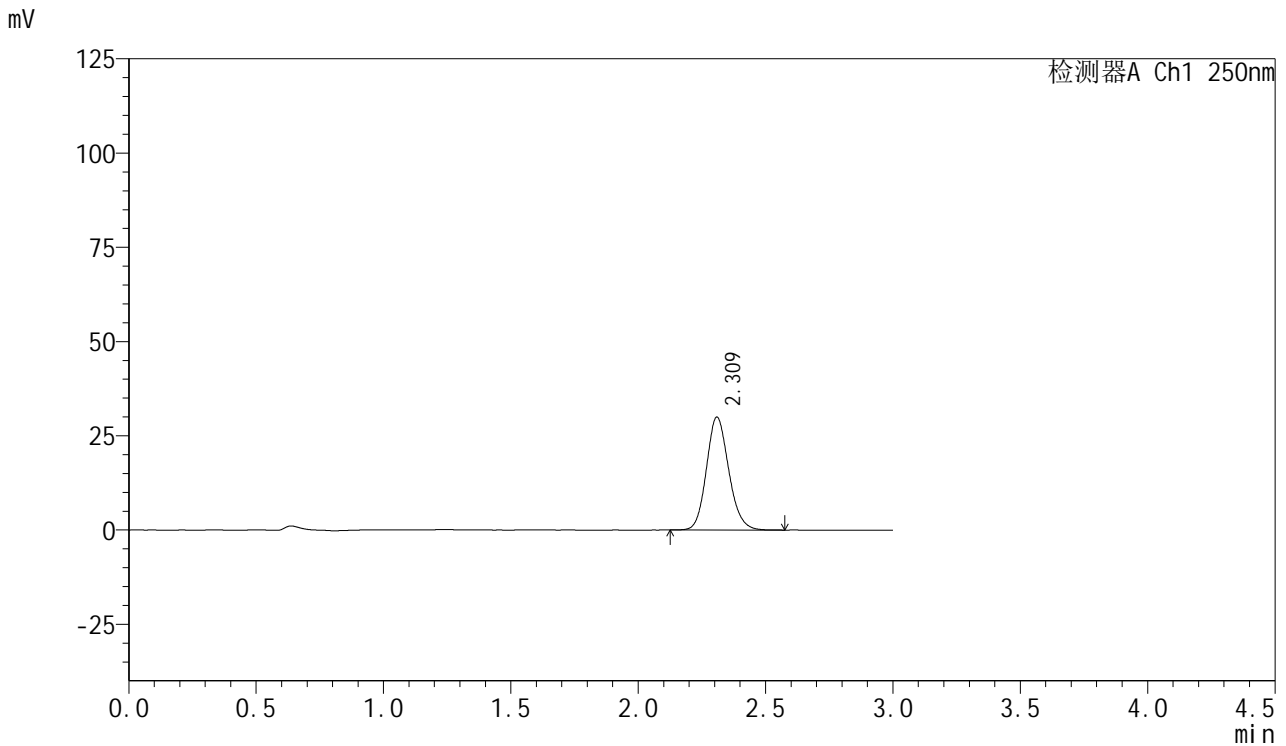


SMF-377

<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 - 0-41/24-133-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 18:40:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:51:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.309 | 182741 | 100.000 | 29830 | 3377 | 1.143 | -- |
| 总计 | | 182741 | 100.000 | 29830 | | | |

图133 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

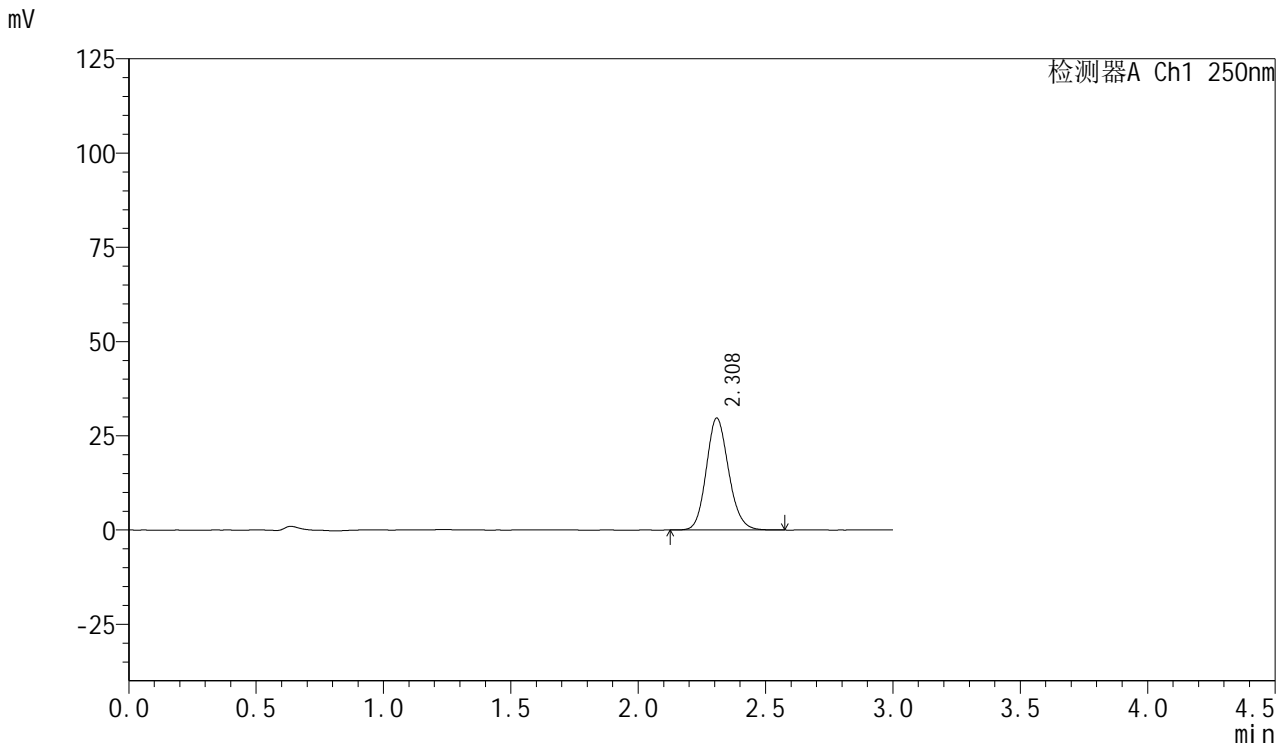


SMF-377

<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 - 0-41/24-134-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 18:43:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:51:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.308 | 181229 | 100.000 | 29579 | 3363 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 181229 | 100.000 | 29579 | | | |

图134 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

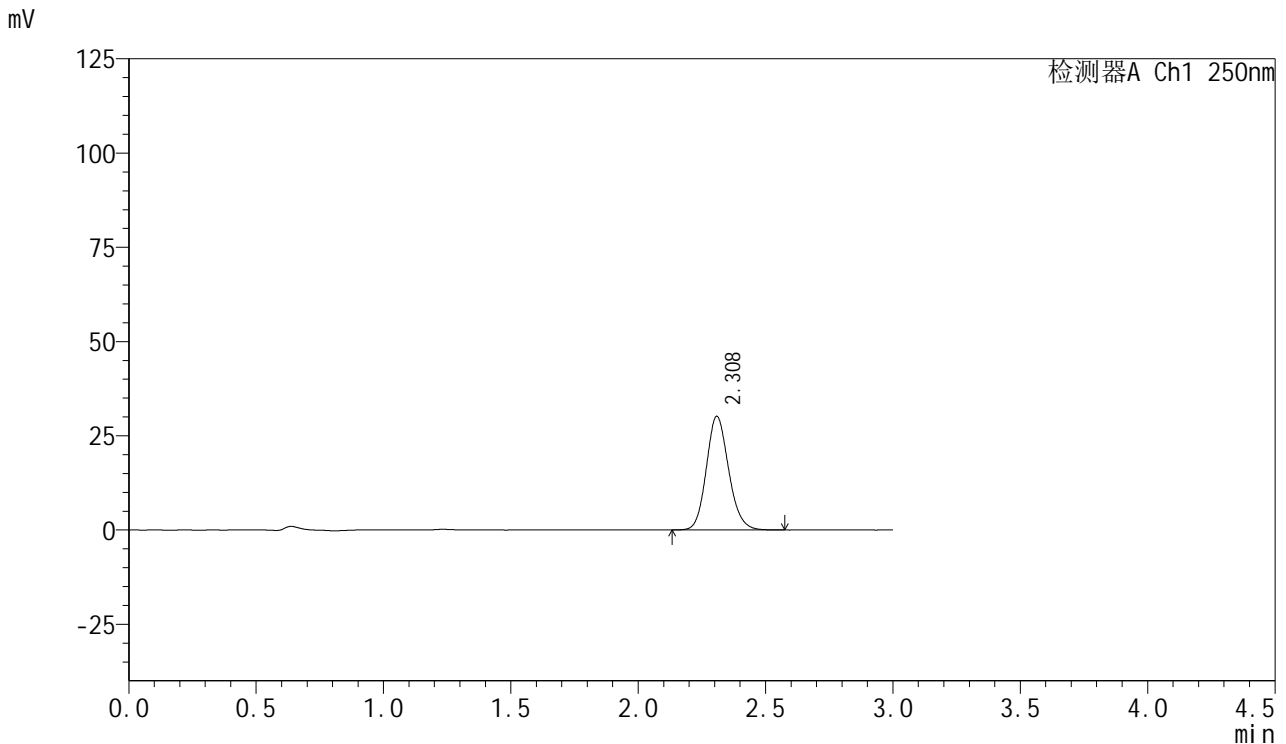


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-135-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 18:46:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:51:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

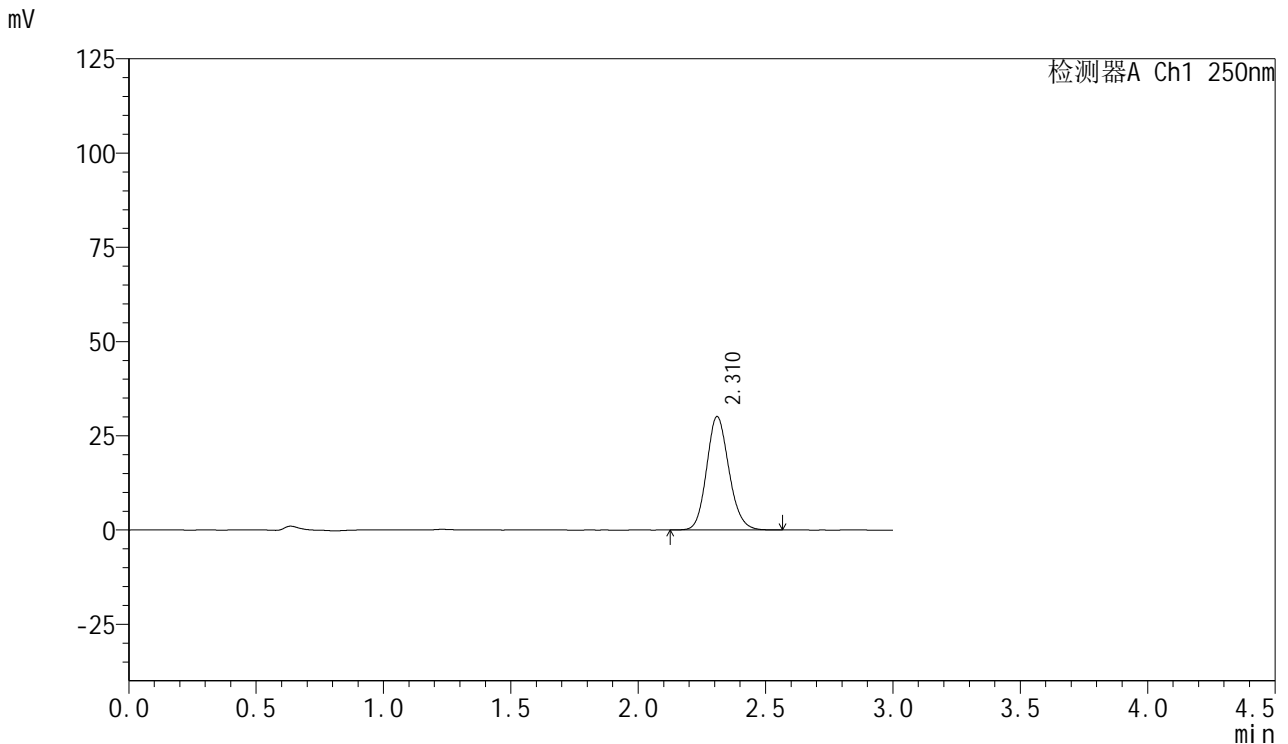
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.308 | 184063 | 100.000 | 30051 | 3368 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 184063 | 100.000 | 30051 | | | |

图135 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2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 - 0-41/24-136-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 18:50:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:51:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.310 | 183824 | 100.000 | 29987 | 3363 | 1.143 | -- |
| 总计 | | 183824 | 100.000 | 29987 | | | |

图136 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

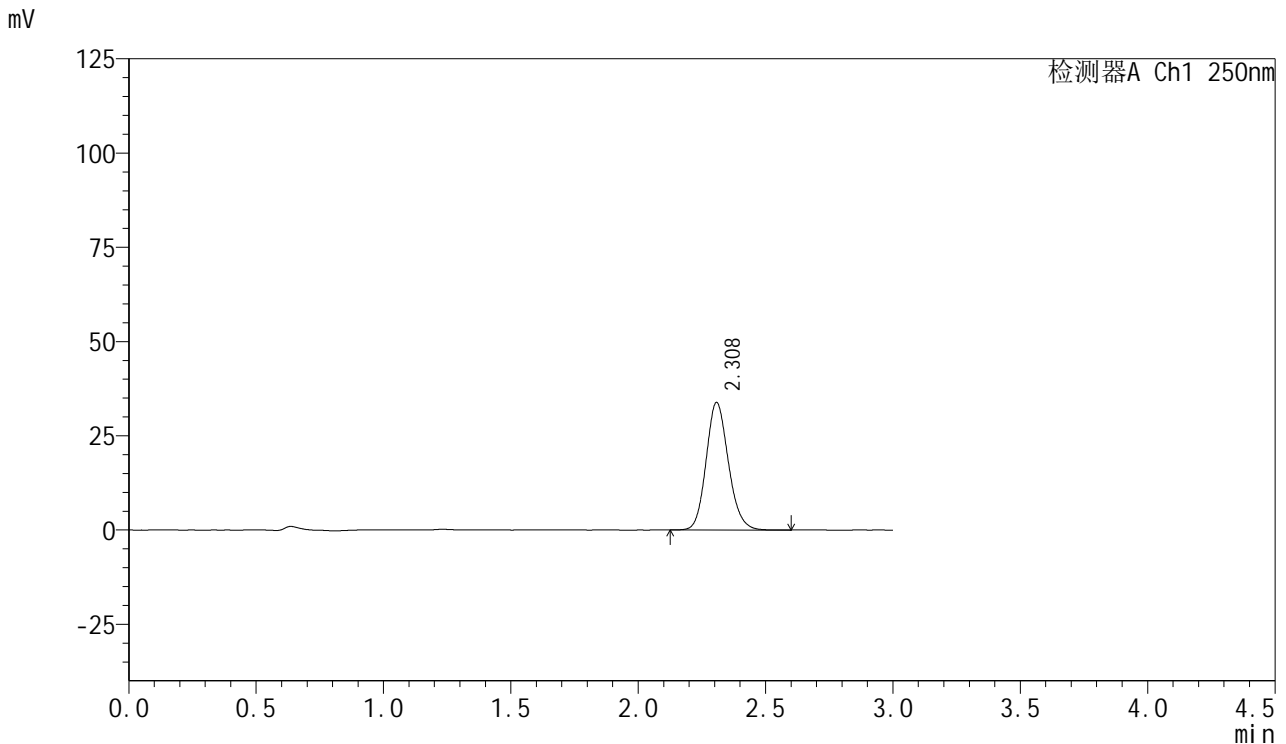


SMF-377

<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 - 0-41/24-137-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 18:53:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:51:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.308 | 206359 | 100.000 | 33786 | 3368 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 206359 | 100.000 | 33786 | | | |

图137 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

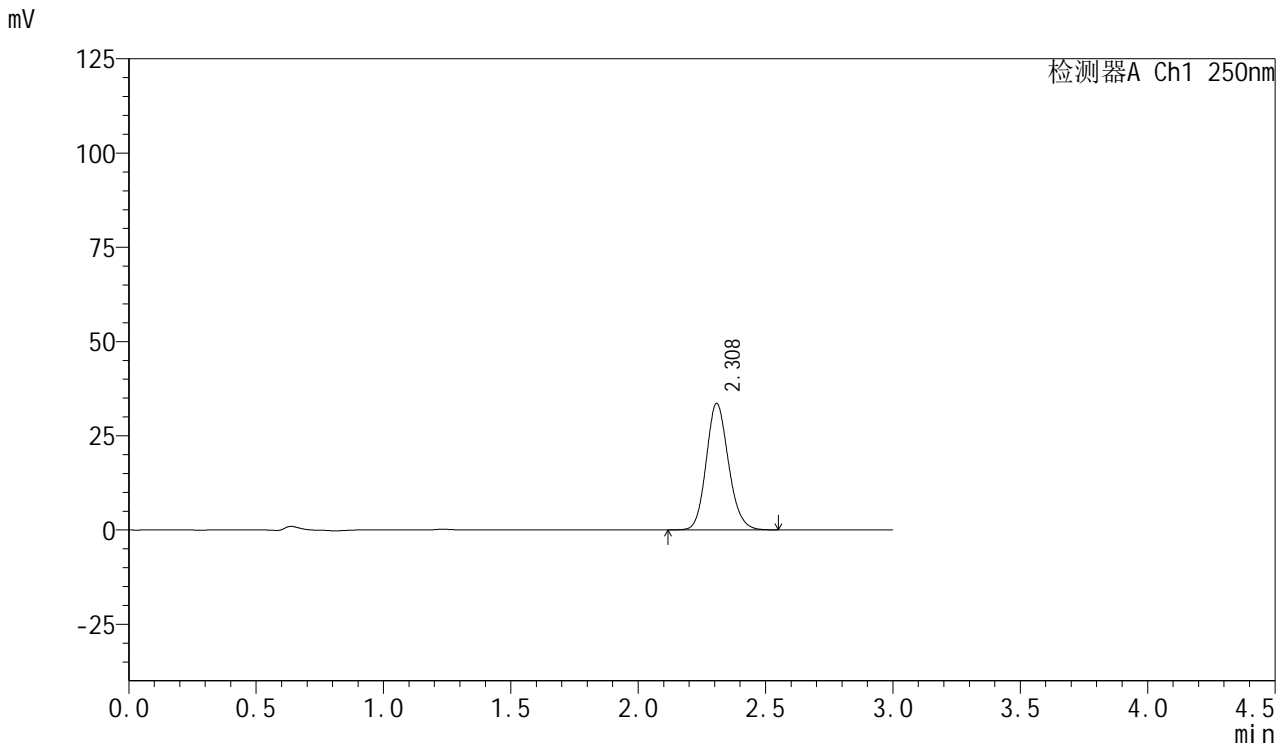


SMF-377

<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 - 0-41/24-138-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 18:56:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:51:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.308 | 204406 | 100.000 | 33469 | 3371 | 1.143 | -- |
| 总计 | | 204406 | 100.000 | 33469 | | | |

图138 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

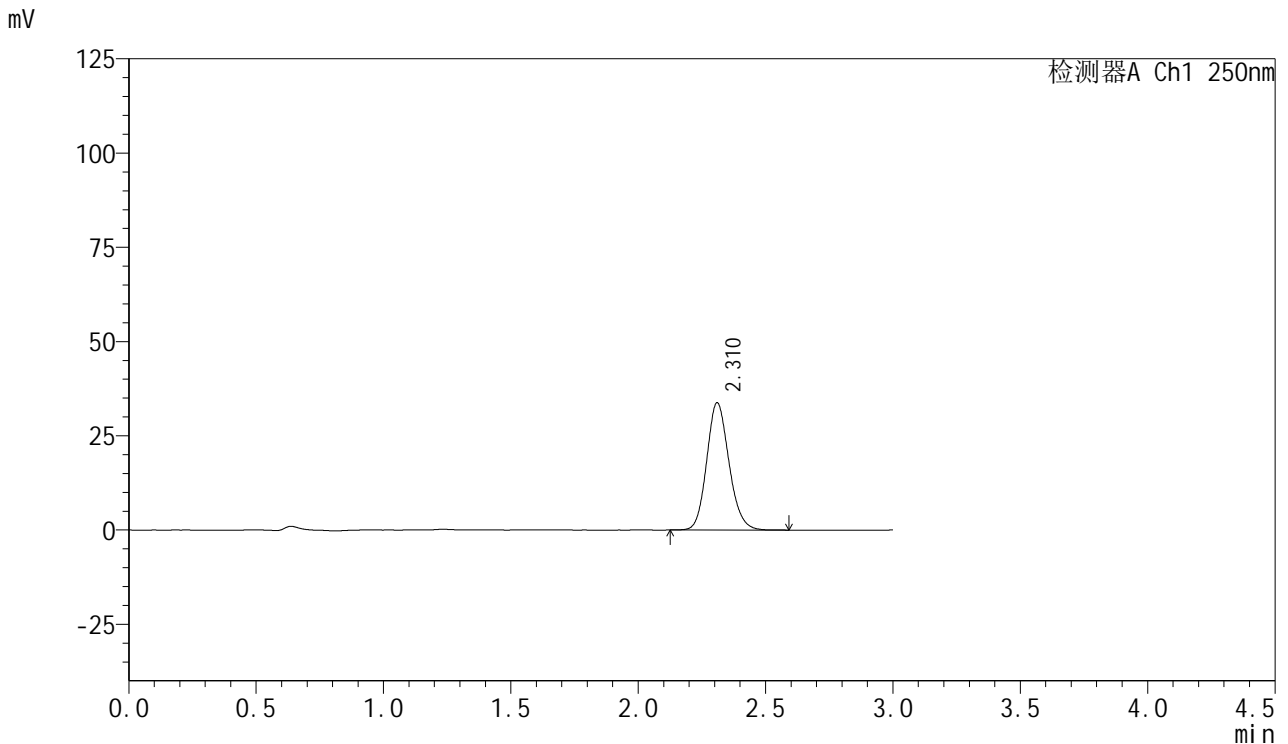


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-139-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 19:00:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:51:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.310 | 205975 | 100.000 | 33648 | 3373 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 205975 | 100.000 | 33648 | | | |

图139 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

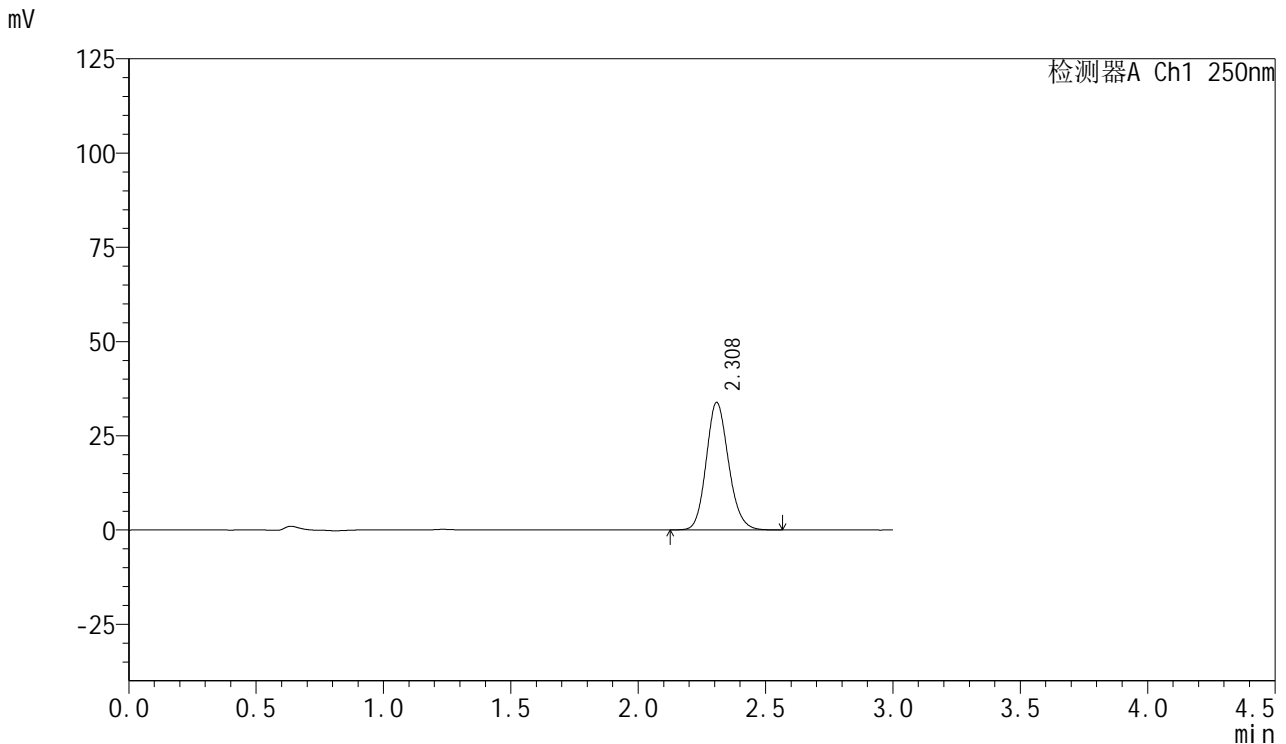


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-140-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 19:03:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:51:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.308 | 206601 | 100.000 | 33747 | 3362 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 206601 | 100.000 | 33747 | | | |

图140 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

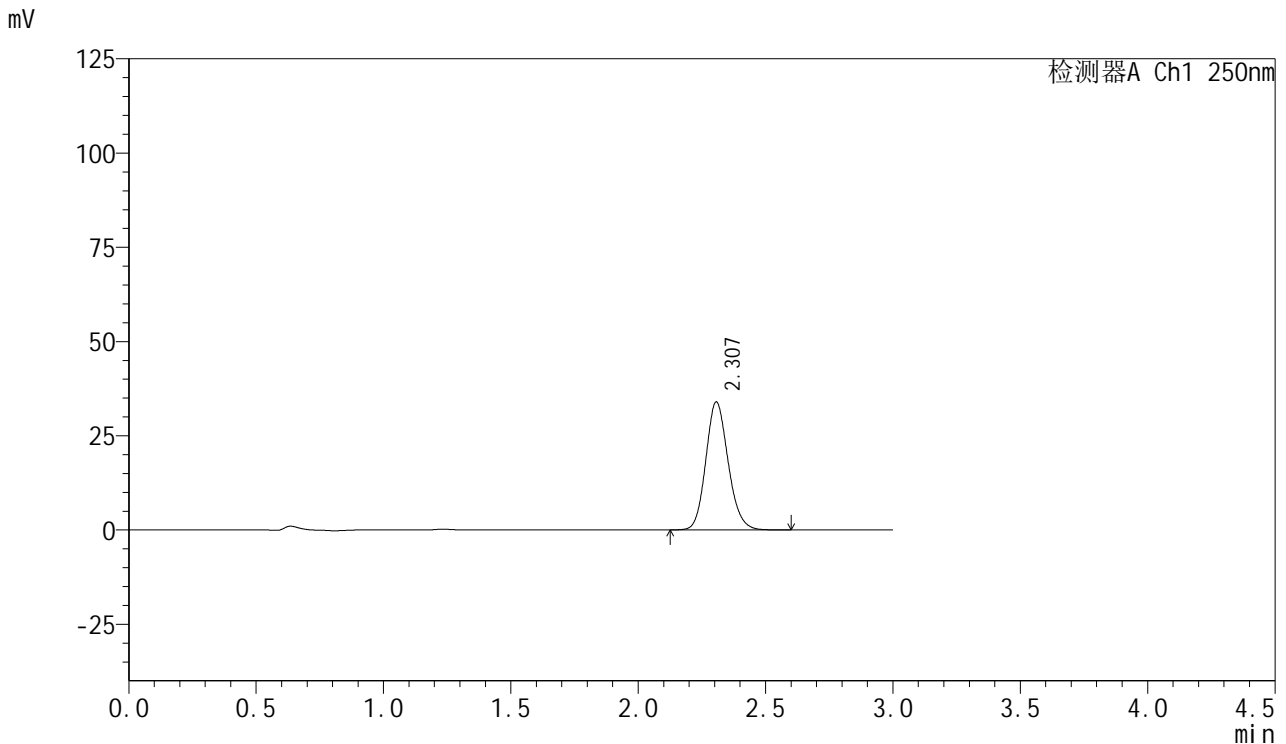


SMF-377

<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 - 0-41/24-141-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 19:06:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:51:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.307 | 207743 | 100.000 | 33964 | 3344 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 207743 | 100.000 | 33964 | | | |

图141 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

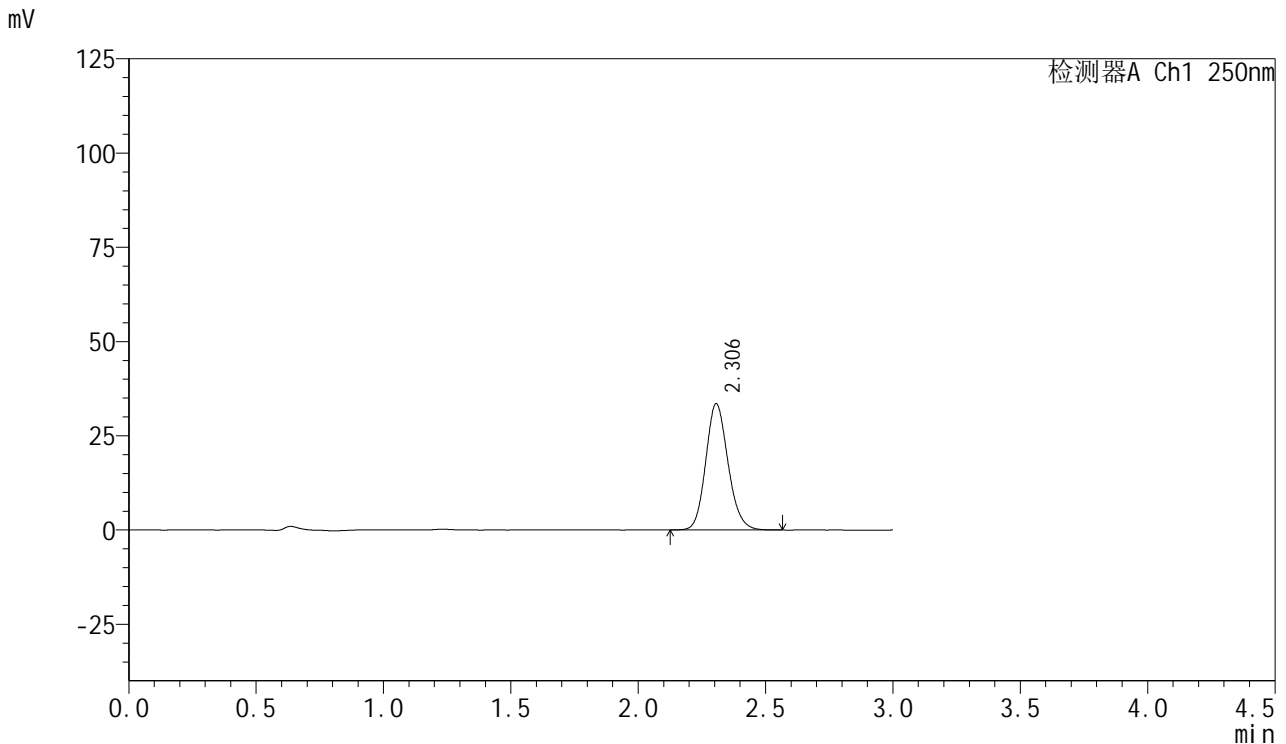


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-142-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 19:10:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:51:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 204529 | 100.000 | 33519 | 3355 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 204529 | 100.000 | 33519 | | | |

图142 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

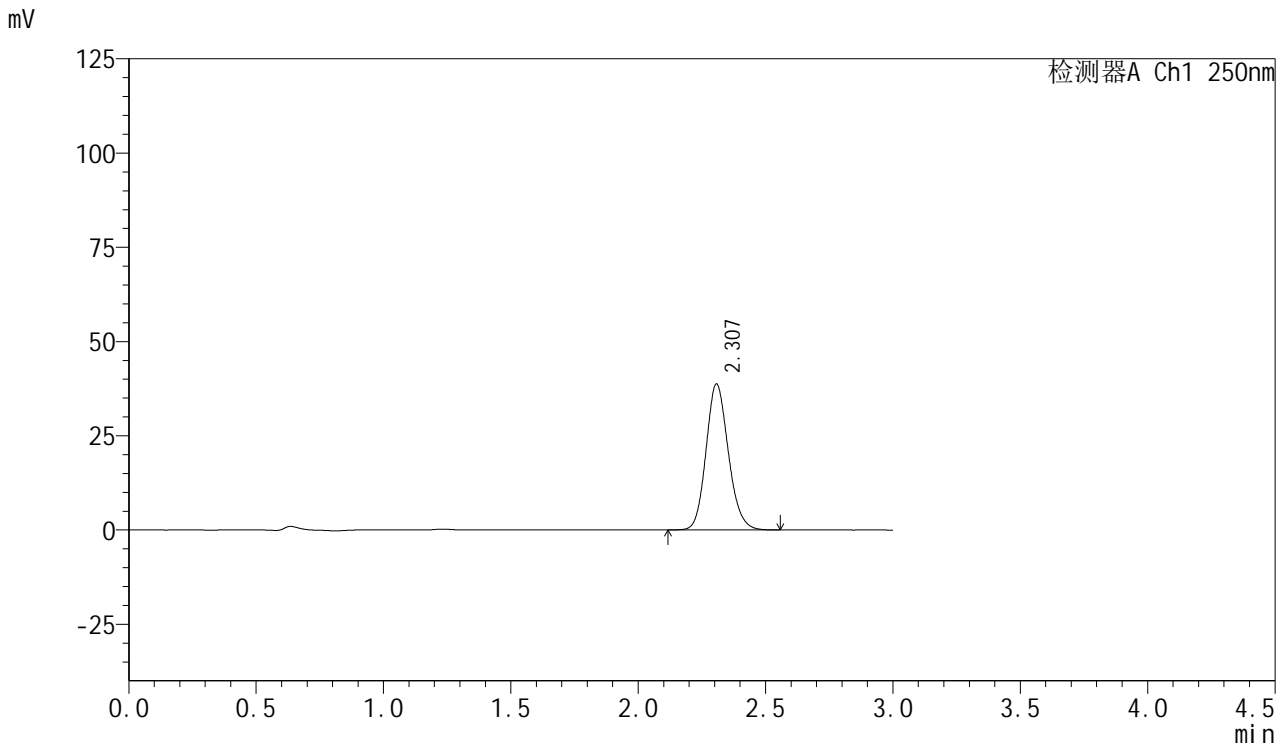


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-143-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 19:13:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:51:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.307 | 236419 | 100.000 | 38677 | 3355 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 236419 | 100.000 | 38677 | | | |

图143 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

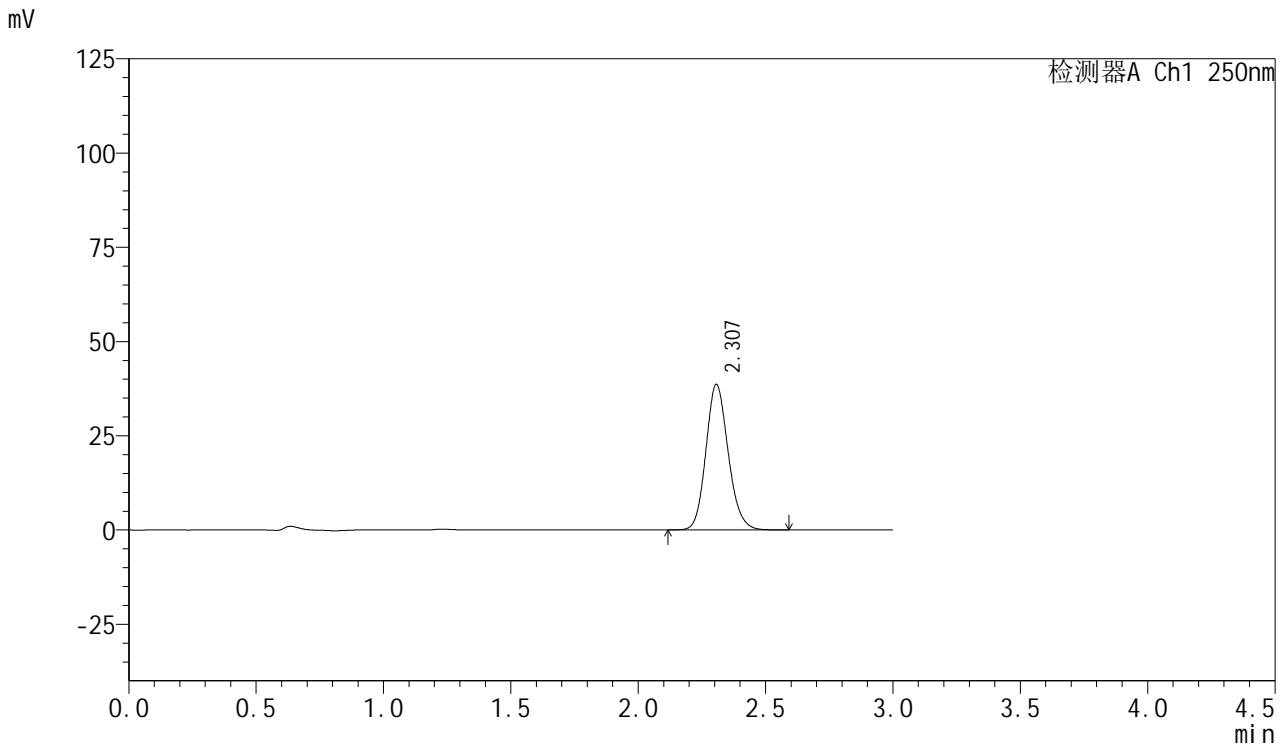


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-144-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 19:17:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:51:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.307 | 235949 | 100.000 | 38611 | 3359 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 235949 | 100.000 | 38611 | | | |

图144 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

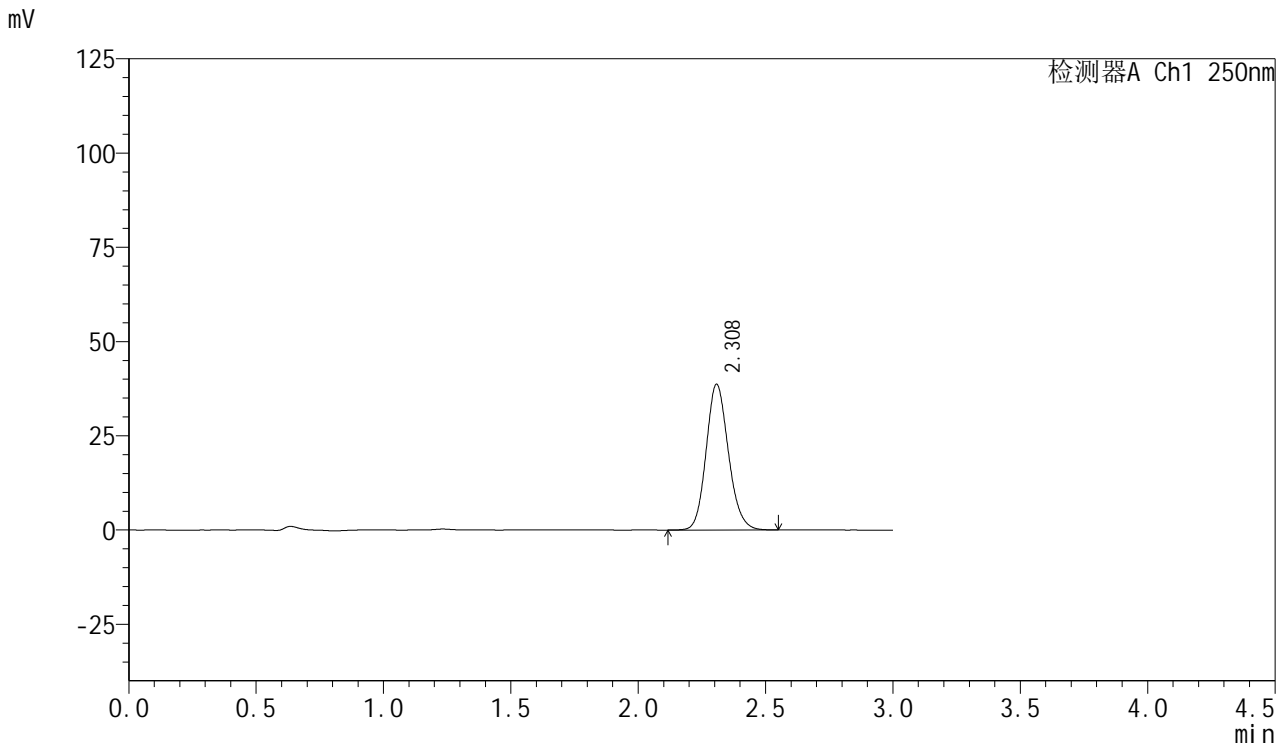


SMF-377

<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 - 0-41/24-145-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 19:20:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:51:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.308 | 235890 | 100.000 | 38619 | 3367 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 235890 | 100.000 | 38619 | | | |

图145 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

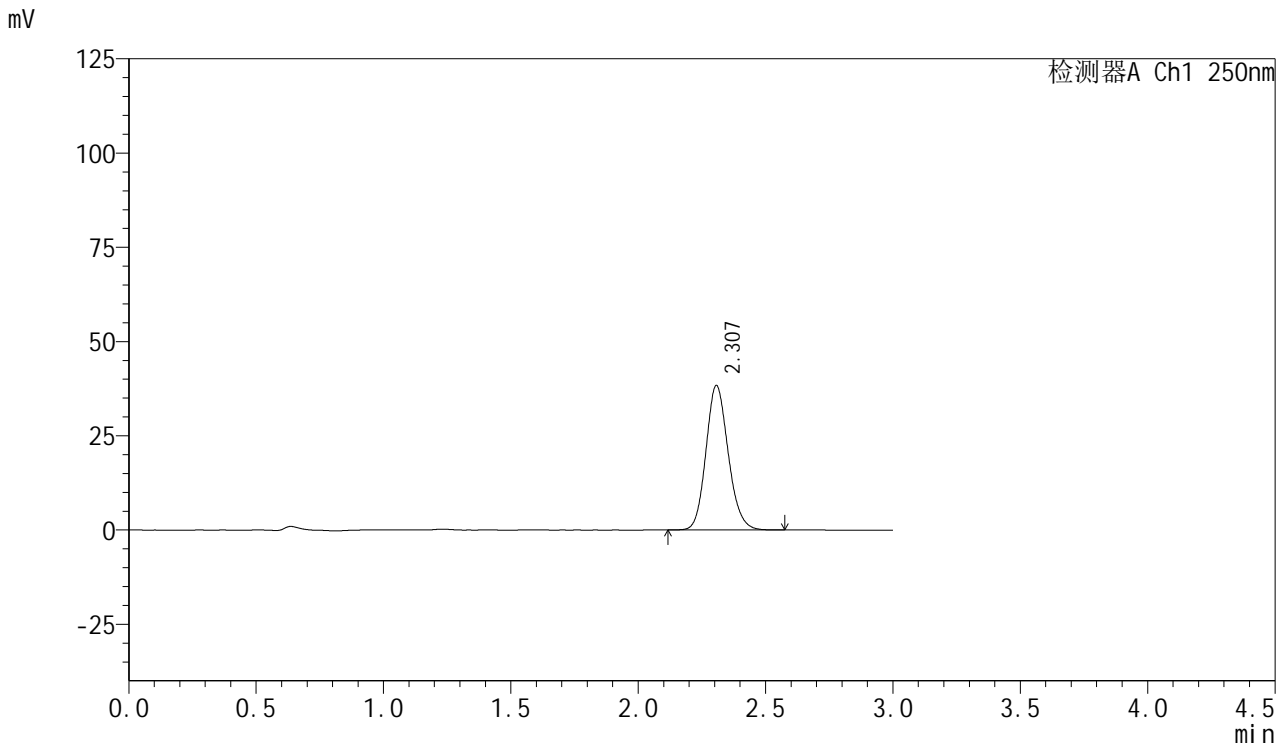


SMF-377

<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 - 0-41/24-146-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 19:23:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:51:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

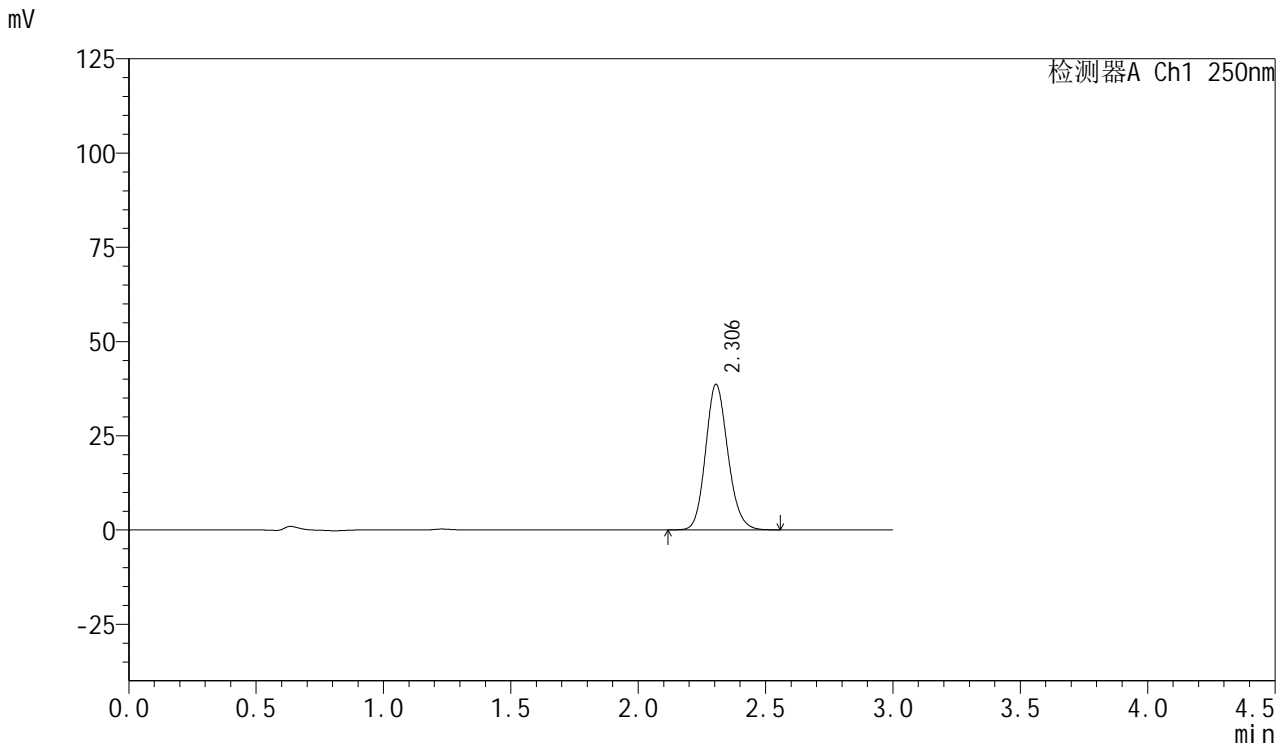
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.307 | 233848 | 100.000 | 38327 | 3363 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 233848 | 100.000 | 38327 | | | |

图146 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2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 - 0-41/24-147-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 19:27:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:51:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 235249 | 100.000 | 38623 | 3364 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 235249 | 100.000 | 38623 | | | |

图147 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

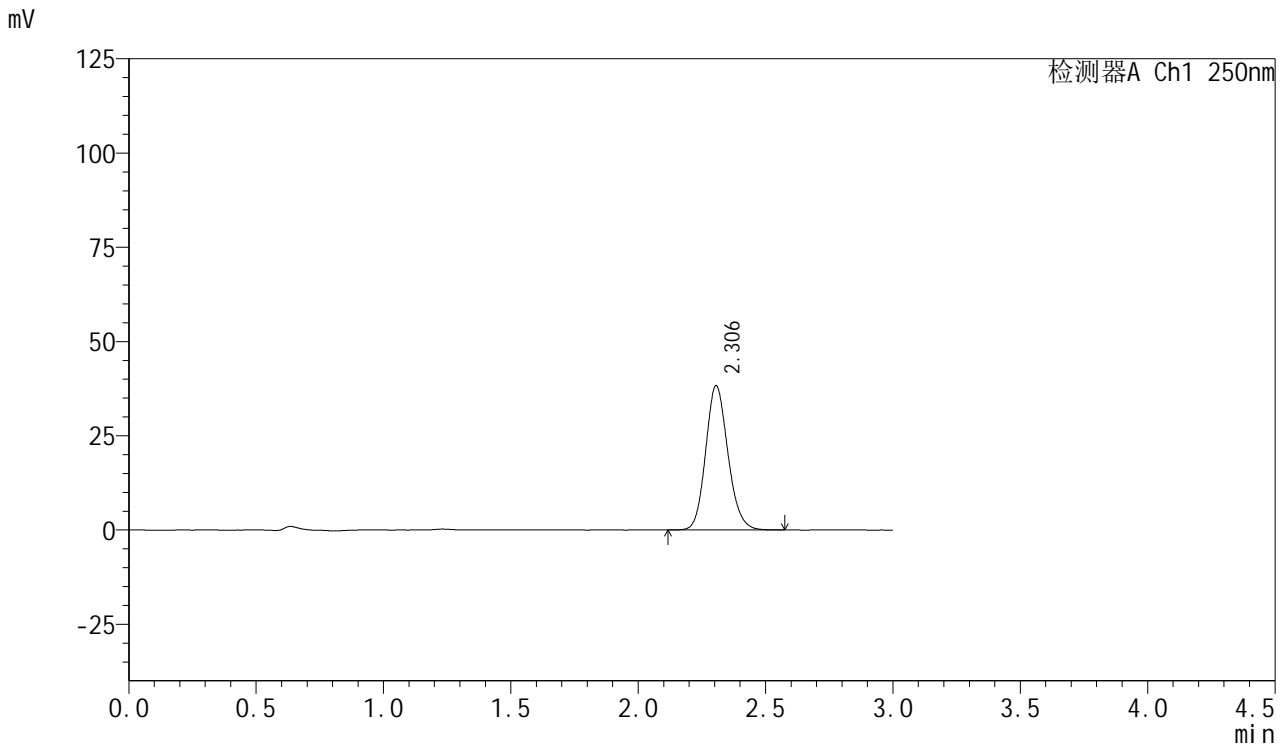


SMF-377

<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 - 0-41/24-148-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 19:30:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:51:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 233611 | 100.000 | 38307 | 3363 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 233611 | 100.000 | 38307 | | | |

图148 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

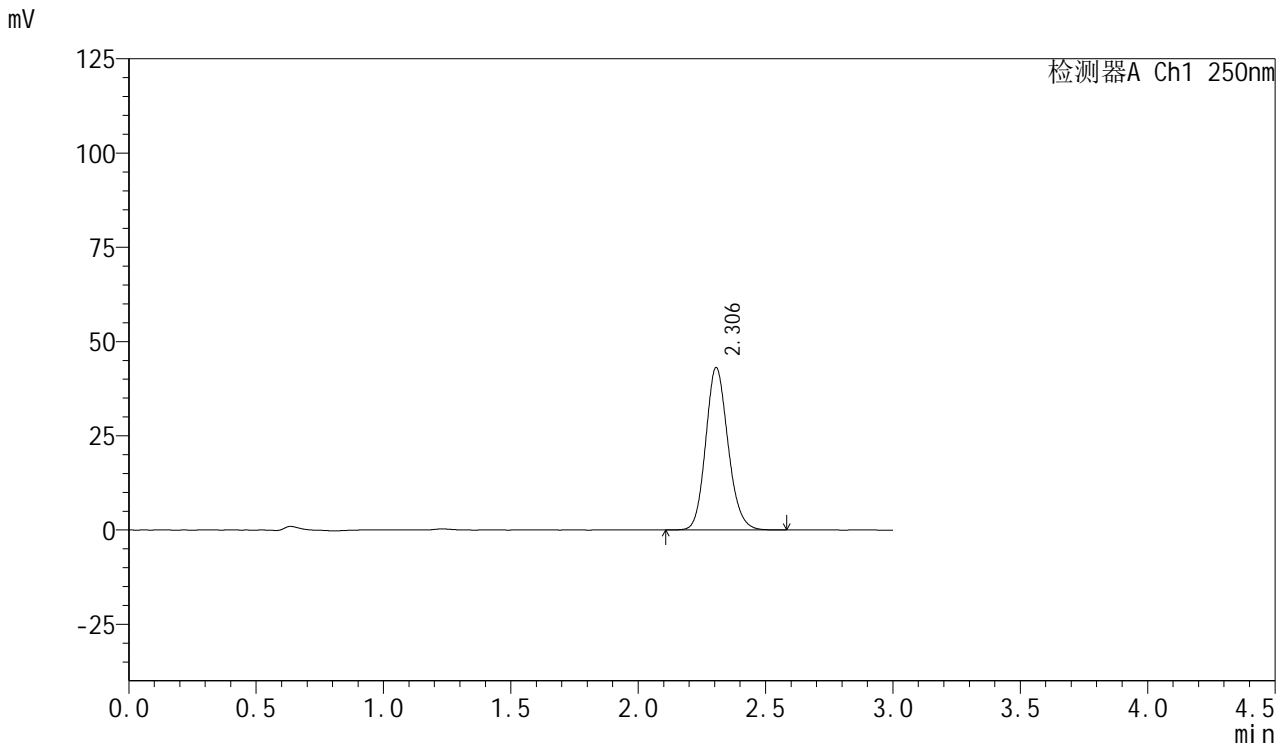


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-149-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 19:33:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:51:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 263402 | 100.000 | 43117 | 3349 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 263402 | 100.000 | 43117 | | | |

图149 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

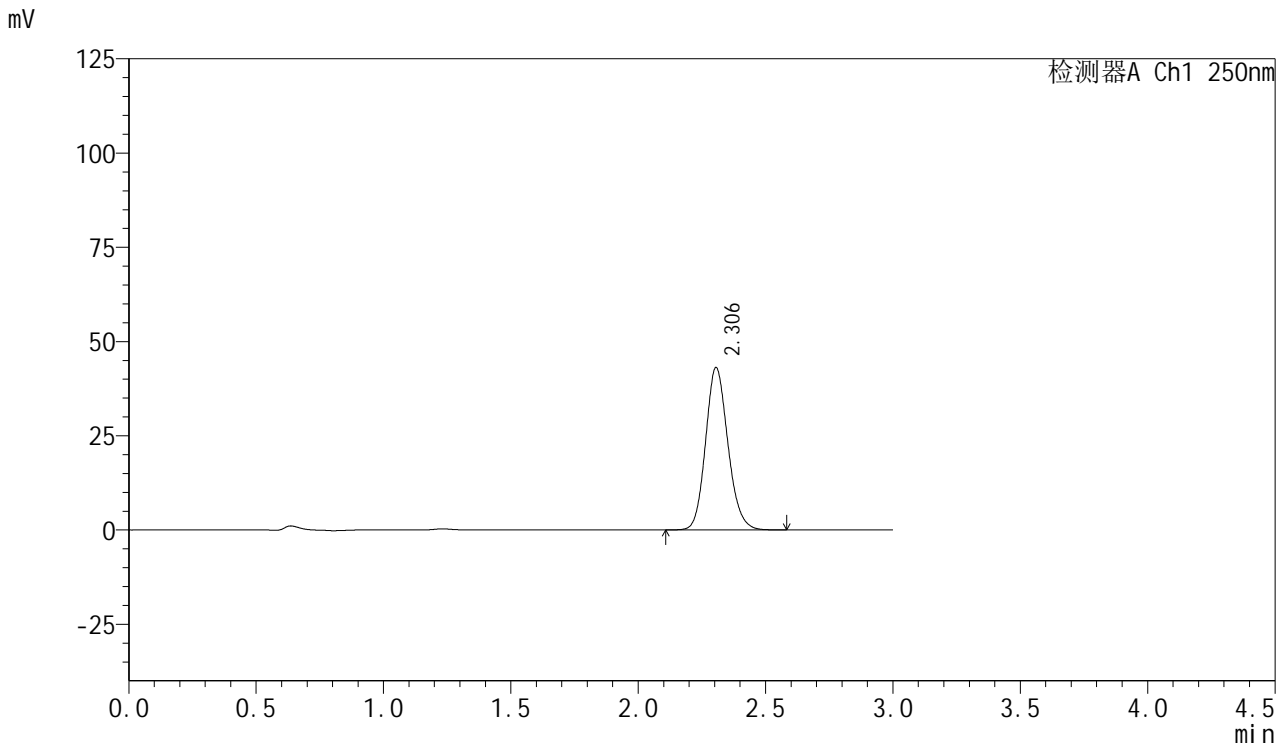


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-150-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 19:37:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:51:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 262842 | 100.000 | 43089 | 3354 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 262842 | 100.000 | 43089 | | | |

图150 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

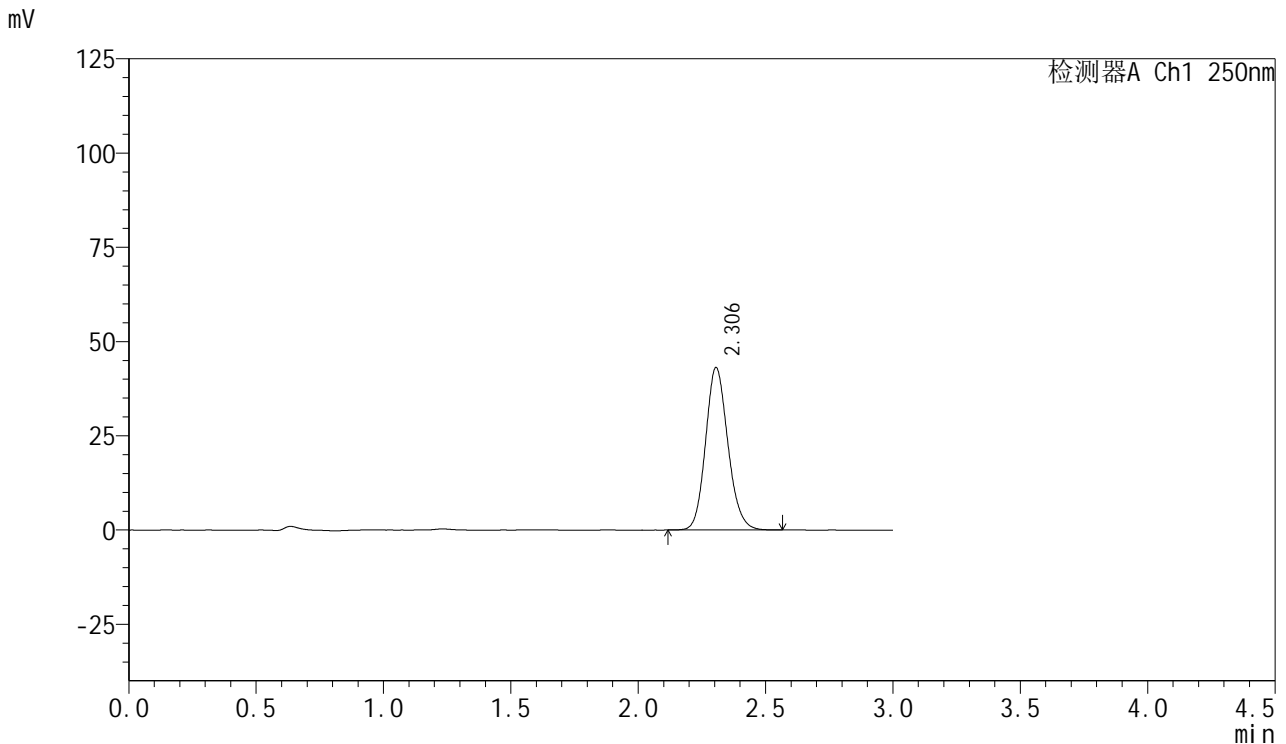


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-151-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 19:40:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:51:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 263167 | 100.000 | 43121 | 3353 | 1.143 | -- |
| 总计 | | 263167 | 100.000 | 43121 | | | |

图151 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

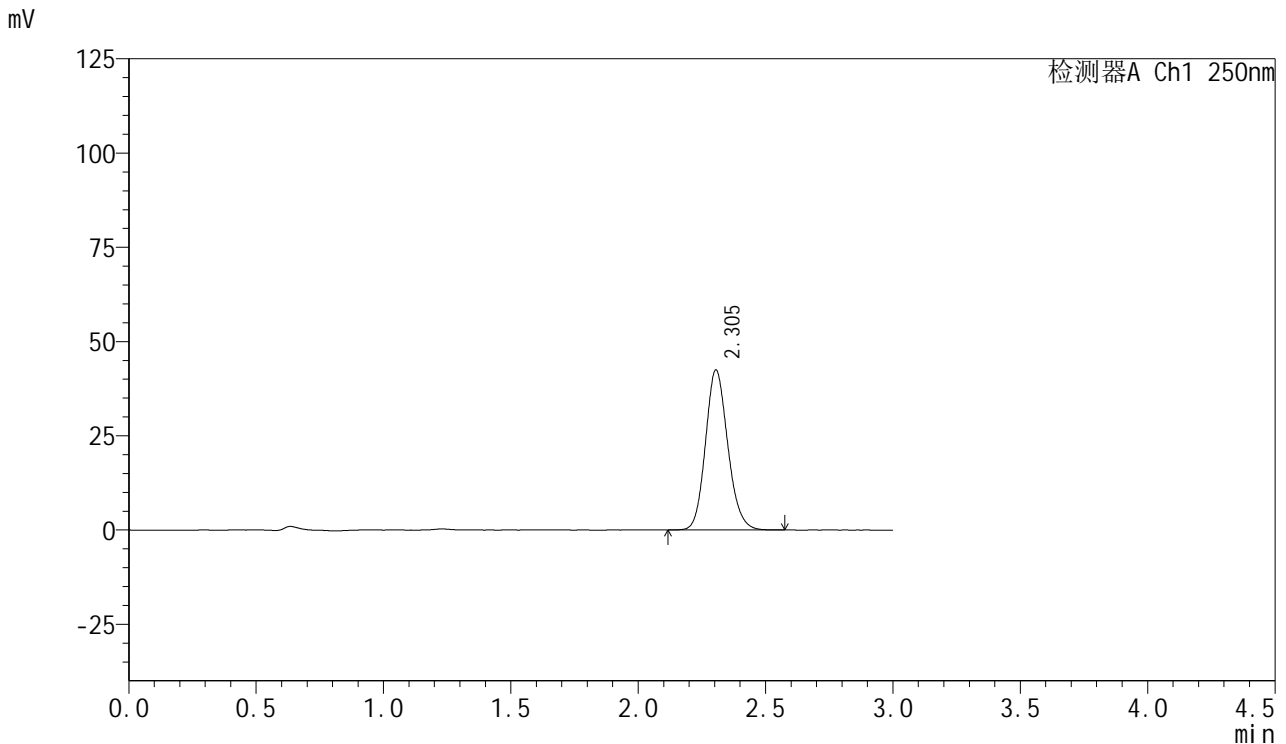


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-152-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 19:43:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:51:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.305 | 259228 | 100.000 | 42478 | 3353 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 259228 | 100.000 | 42478 | | | |

图152 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

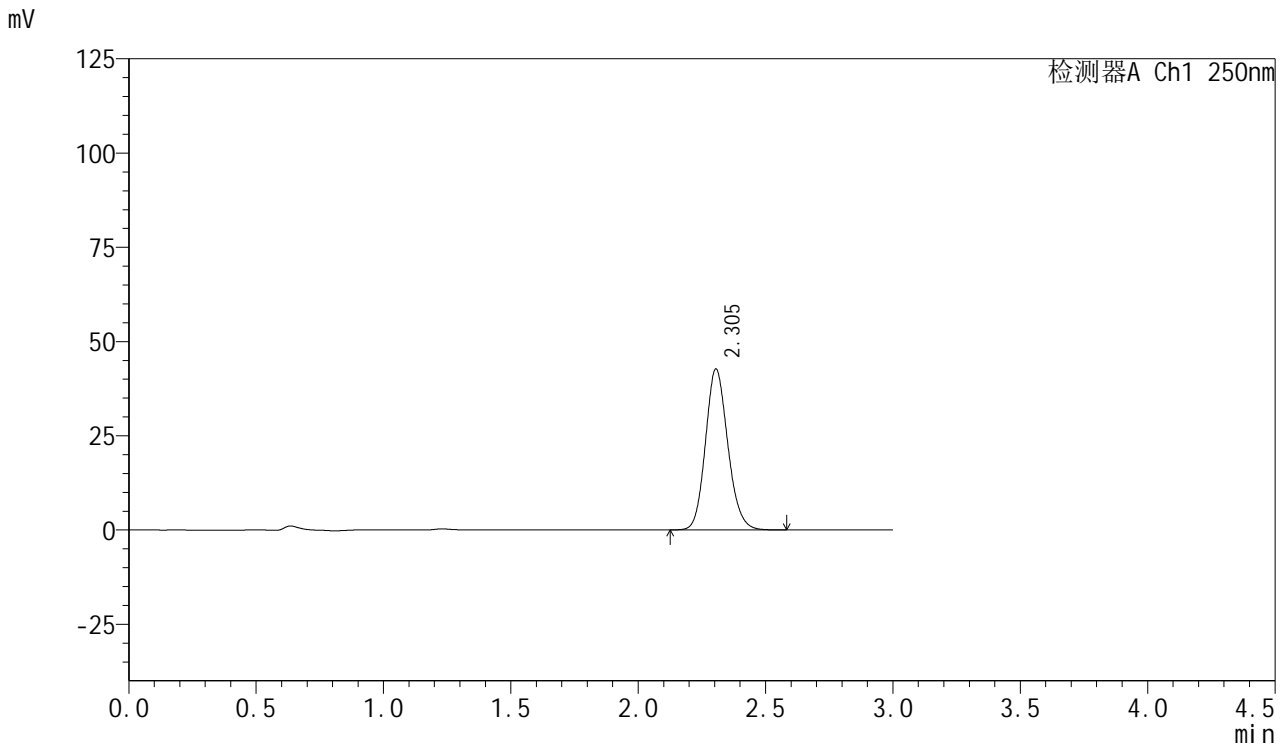


SMF-377

<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 - 0-41/24-153-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 19:47:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:52:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.305 | 261272 | 100.000 | 42719 | 3339 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 261272 | 100.000 | 42719 | | | |

图153 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

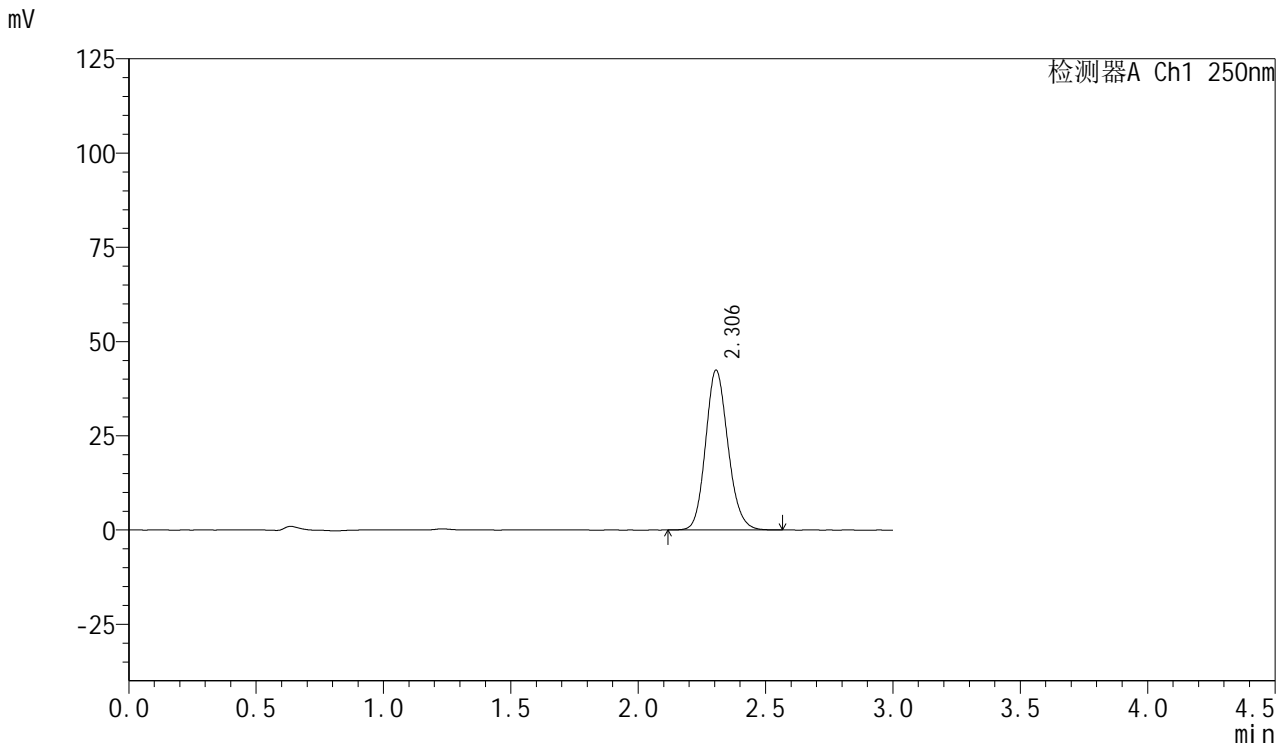


SMF-377

<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 - 0-41/24-154-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 19:50:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:52:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 259694 | 100.000 | 42419 | 3331 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 259694 | 100.000 | 42419 | | | |

图154 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

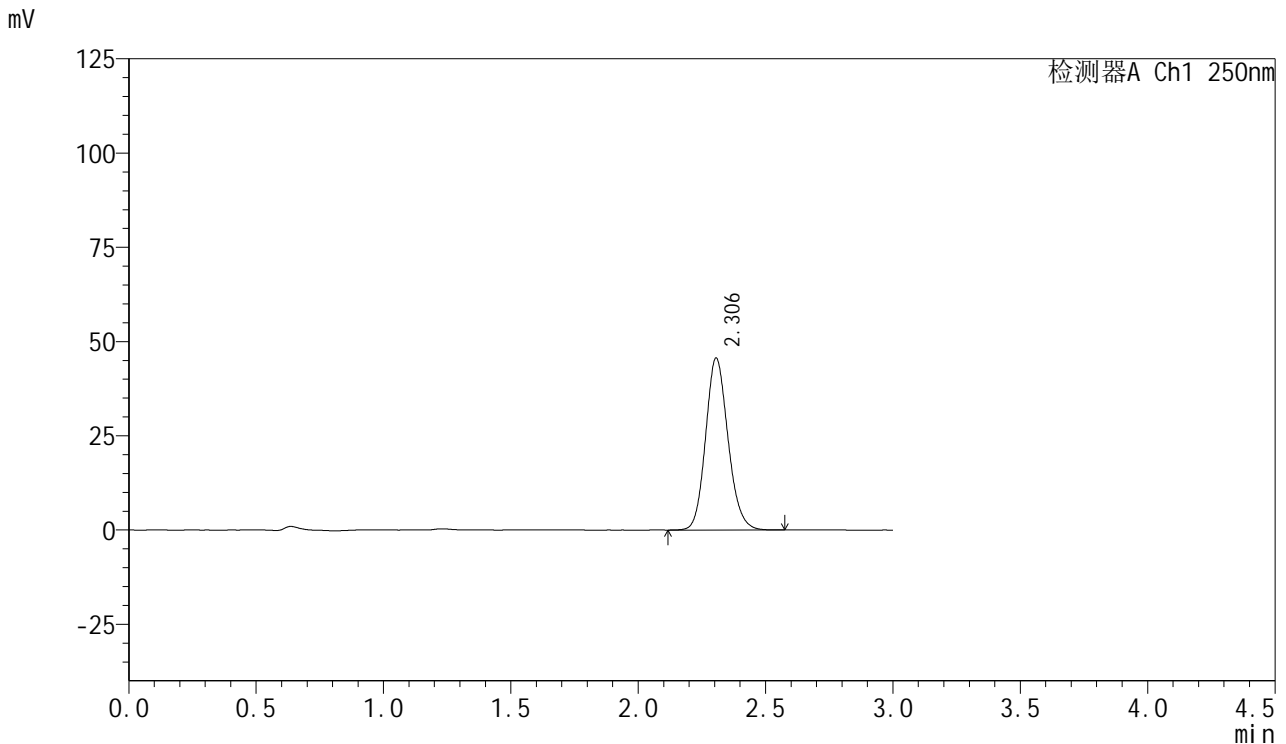


SMF-377

<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 - 0-41/24-155-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 19:53:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:52:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 279665 | 100.000 | 45633 | 3327 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 279665 | 100.000 | 45633 | | | |

图155 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

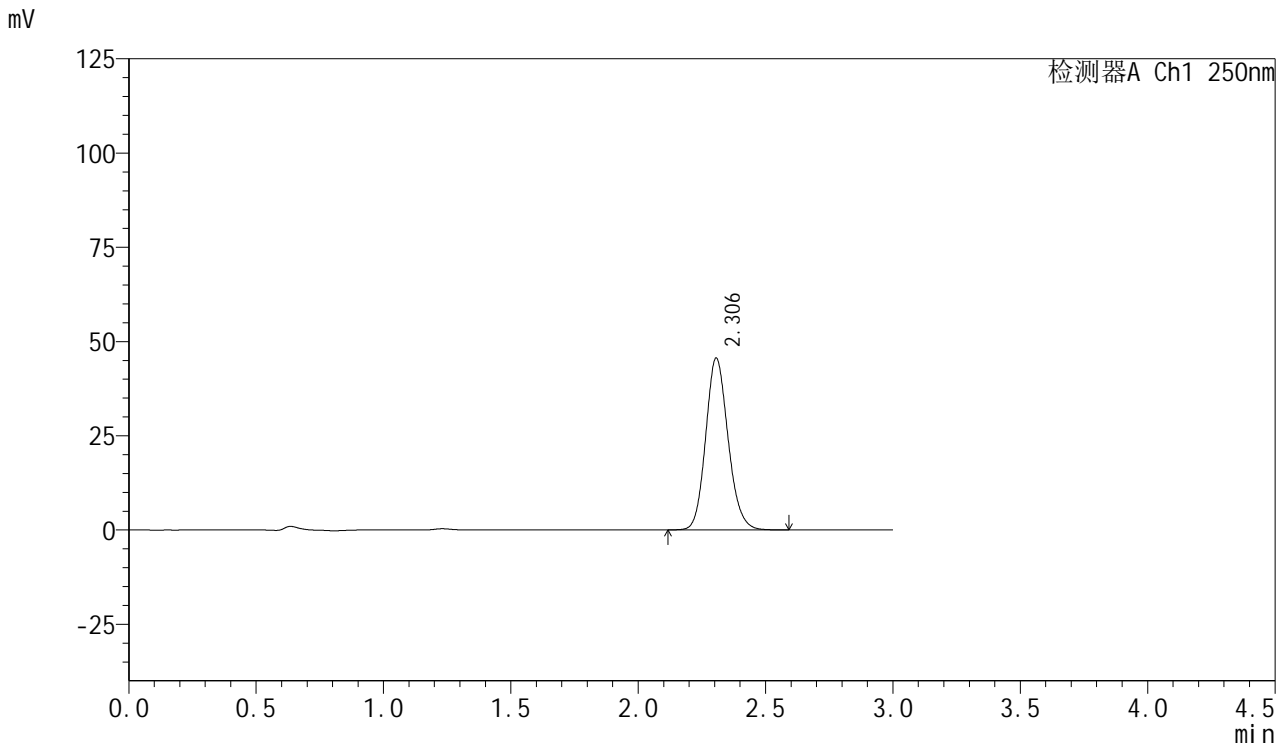


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-156-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 19:57:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:52:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 279236 | 100.000 | 45586 | 3333 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 279236 | 100.000 | 45586 | | | |

图156 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

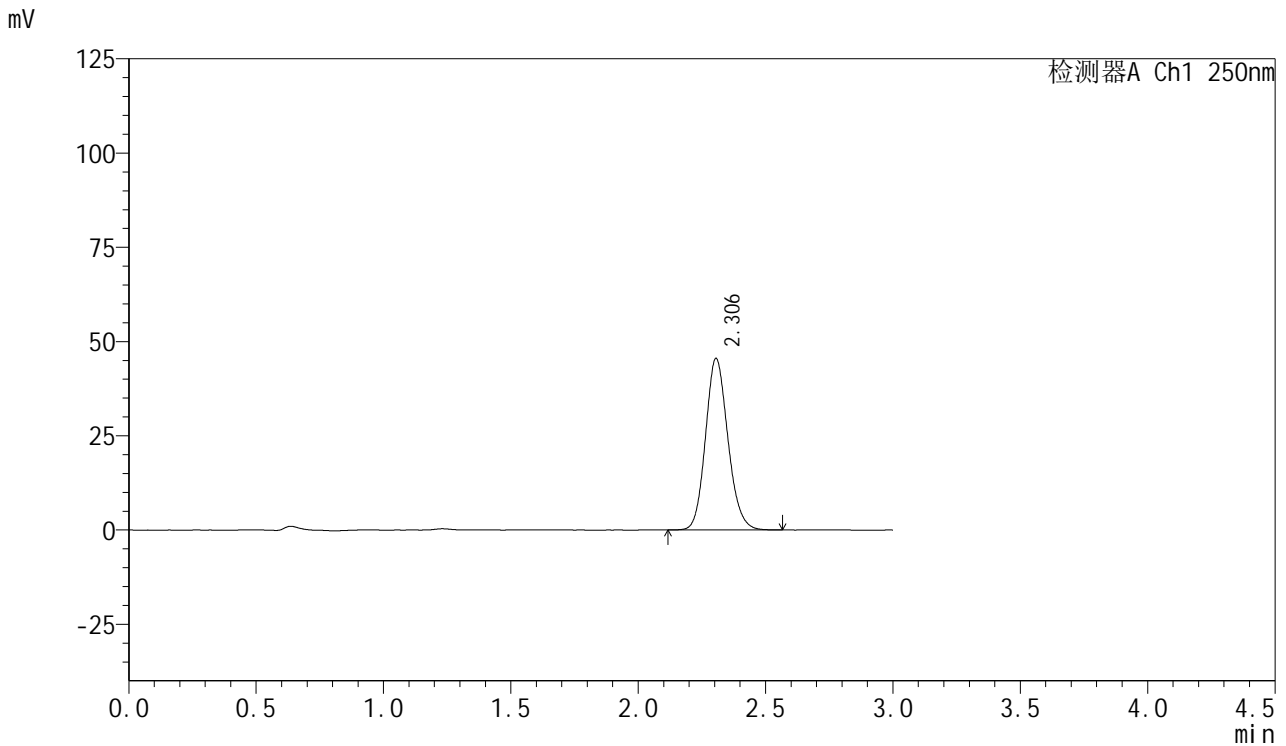


SMF-377

<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 - 0-41/24-157-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 20:00:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:52:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 278781 | 100.000 | 45530 | 3326 | 1.140 | -- |
| 总计 | | 278781 | 100.000 | 45530 | | | |

图157 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

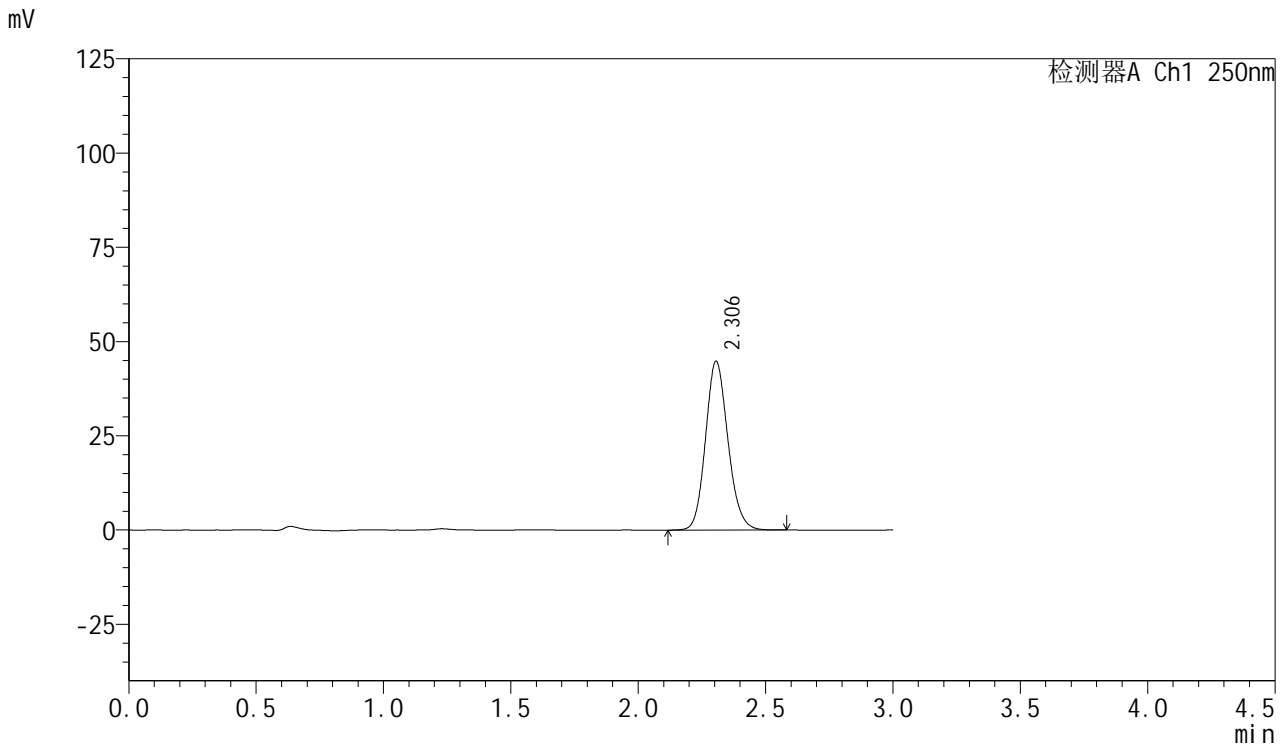


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-158-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 20:03:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:52:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 274737 | 100.000 | 44821 | 3320 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 274737 | 100.000 | 44821 | | | |

图158 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

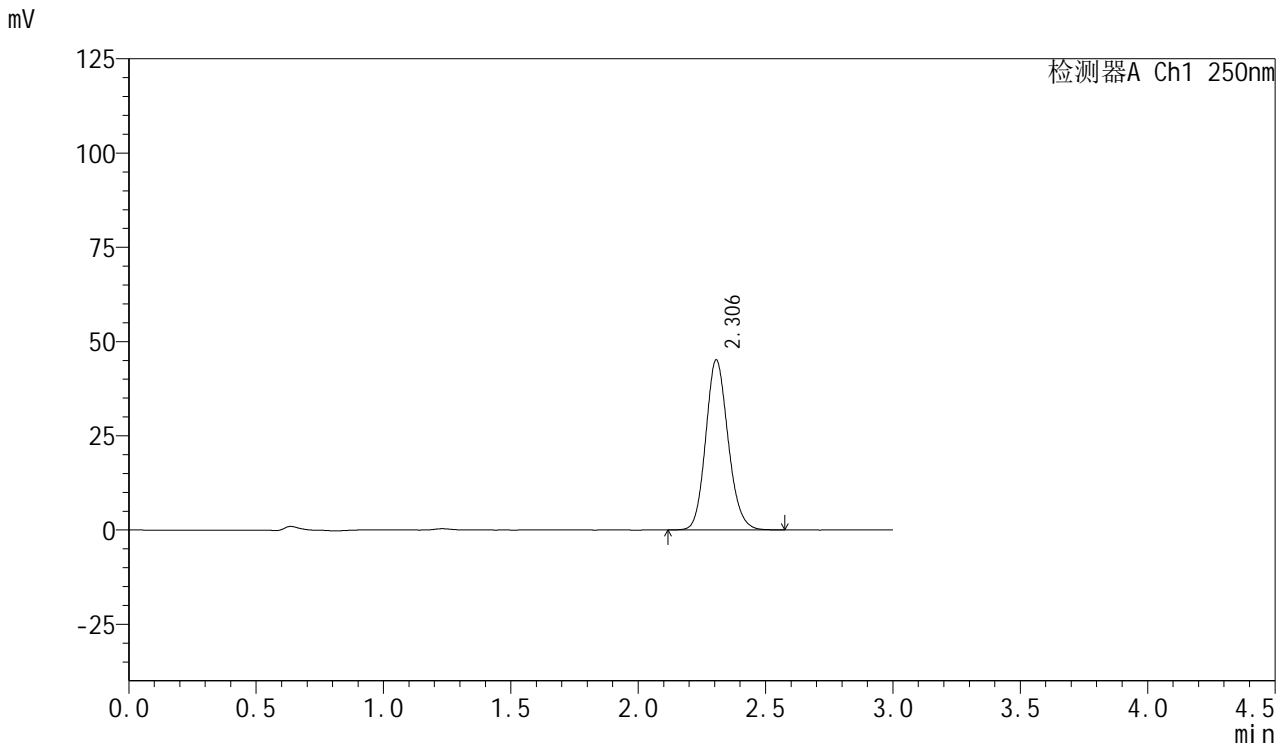


SMF-377

<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 - 0-41/24-159-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 20:07:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:52:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 276790 | 100.000 | 45121 | 3325 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 276790 | 100.000 | 45121 | | | |

图159 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

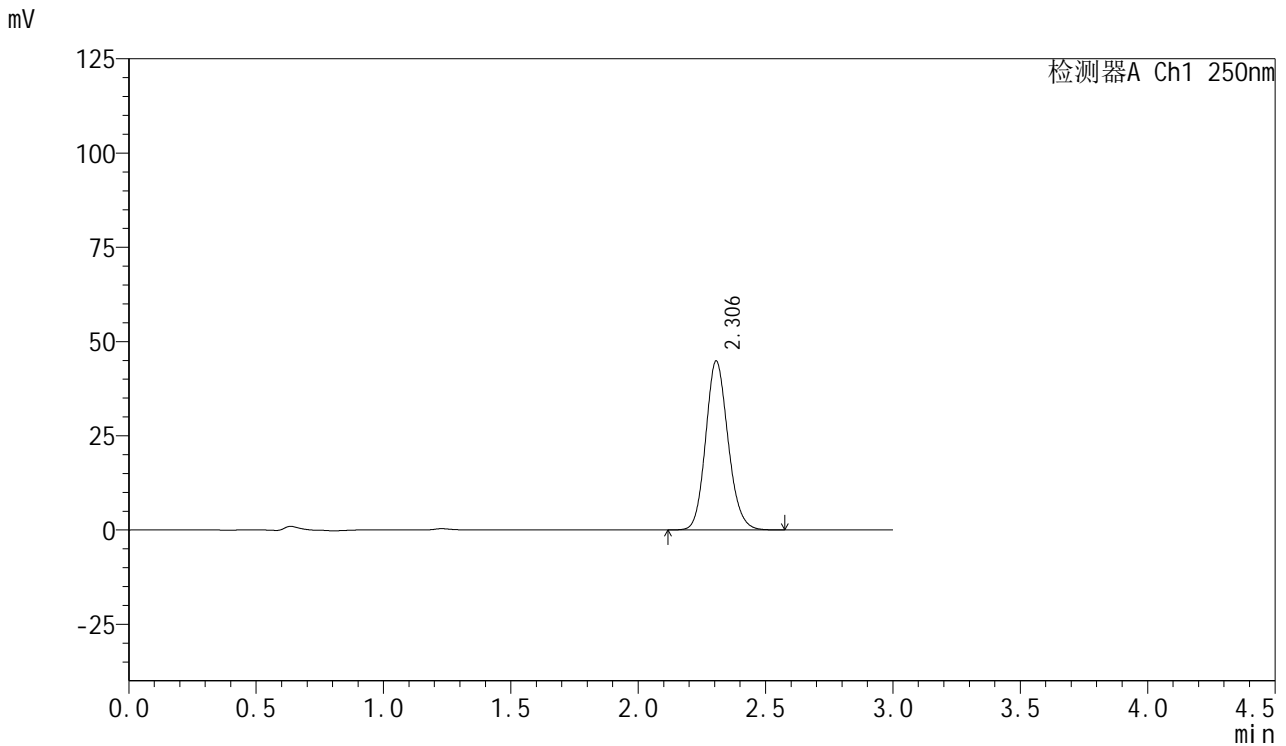


SMF-377

<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 - 0-41/24-160-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 20:10:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:52:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 274558 | 100.000 | 44834 | 3331 | 1.140 | -- |
| 总计 | | 274558 | 100.000 | 44834 | | | |

图160 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

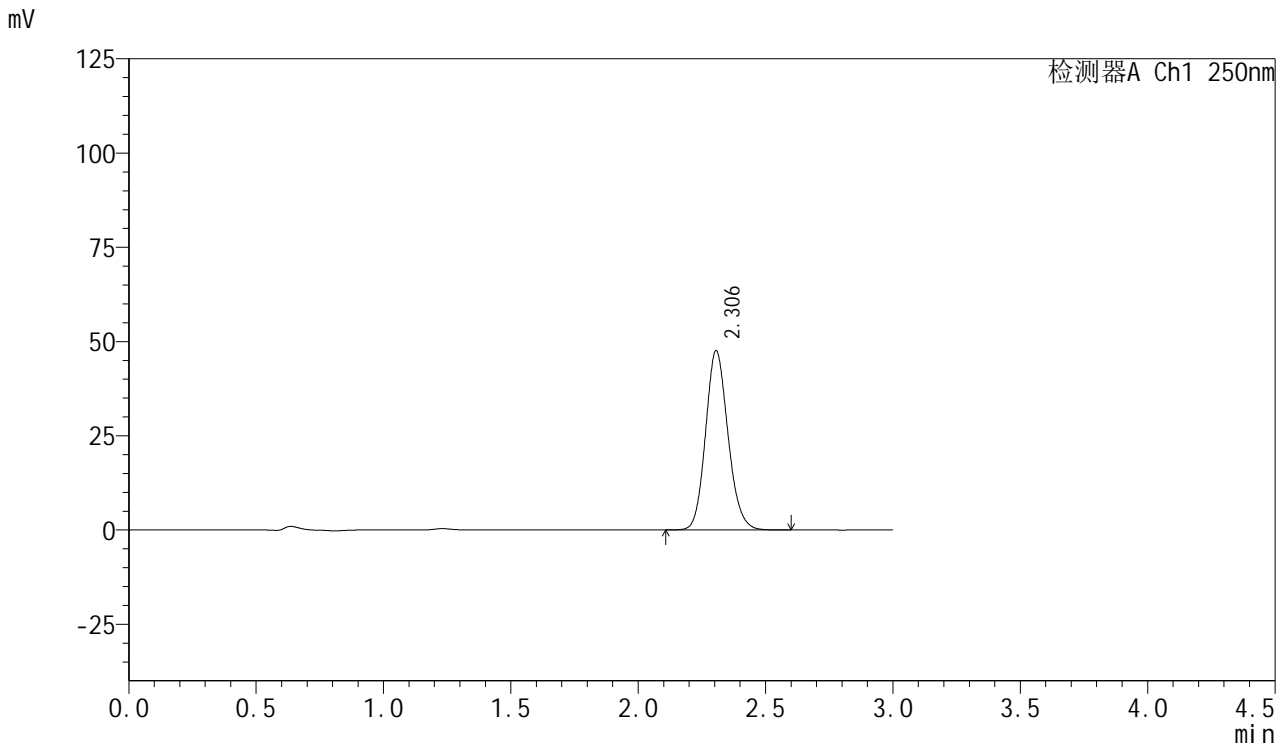


SMF-377

<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 - 0-41/24-161-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 20:14:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:52:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 292032 | 100.000 | 47555 | 3309 | 1.140 | -- |
| 总计 | | 292032 | 100.000 | 47555 | | | |

图161 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

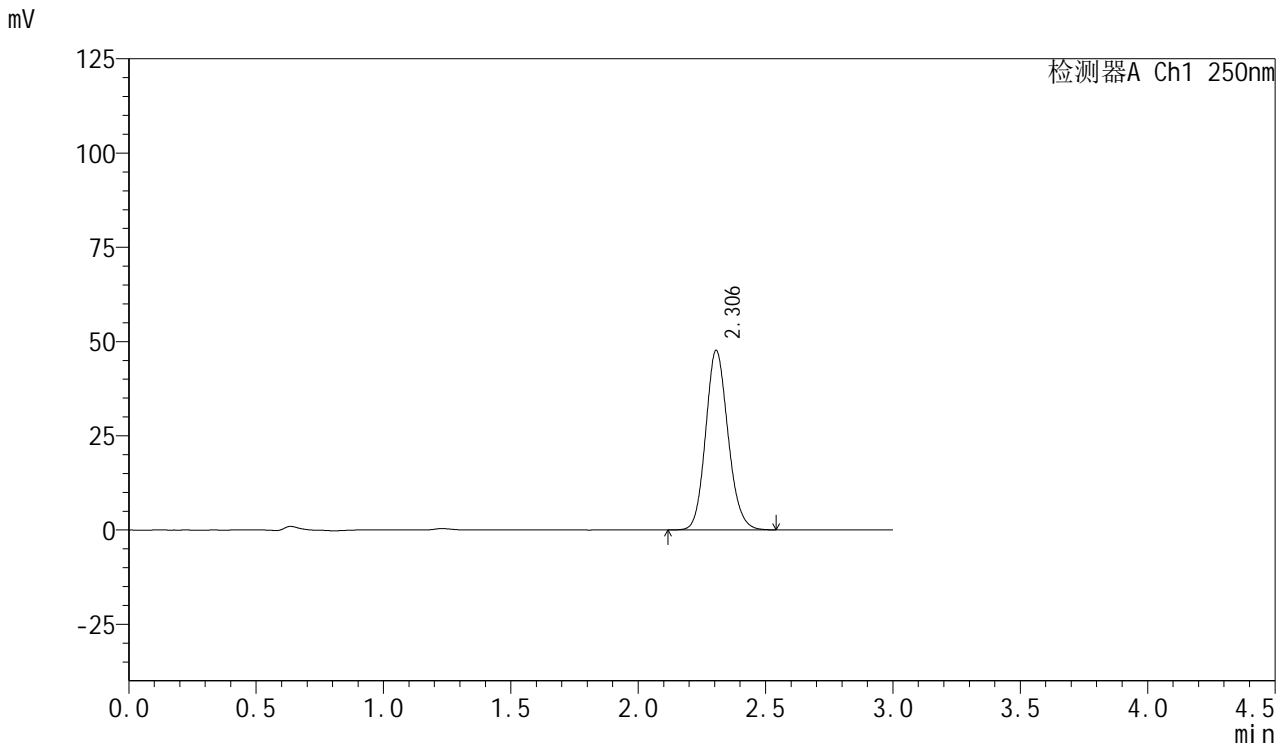


SMF-377

<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 - 0-41/24-162-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 20:17:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:52:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 291590 | 100.000 | 47644 | 3329 | 1.137 | -- |
| 总计 | | 291590 | 100.000 | 47644 | | | |

图162 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

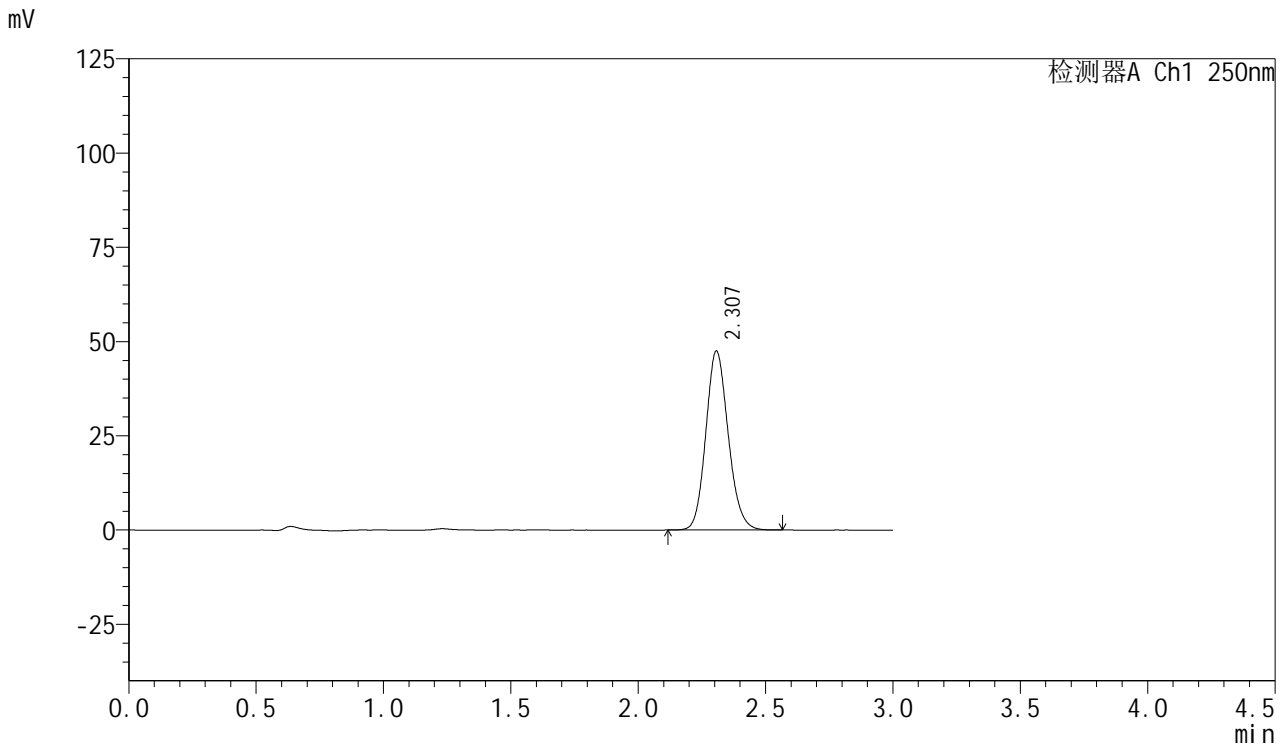


SMF-377

<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 - 0-41/24-163-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 20:20:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:52:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.307 | 291035 | 100.000 | 47446 | 3323 | 1.136 | -- |
| 总计 | | 291035 | 100.000 | 47446 | | | |

图163 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

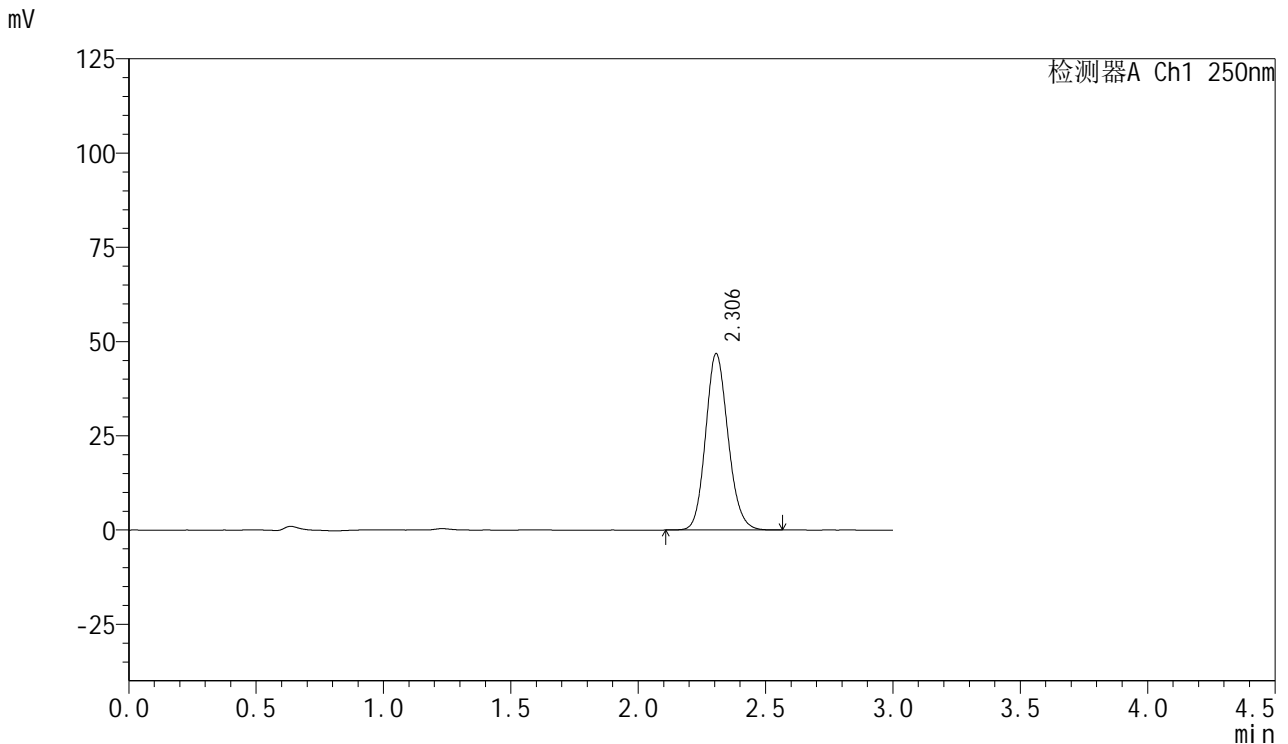


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-164-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 20:24:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:52:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 286926 | 100.000 | 46781 | 3315 | 1.137 | -- |
| 总计 | | 286926 | 100.000 | 46781 | | | |

图164 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

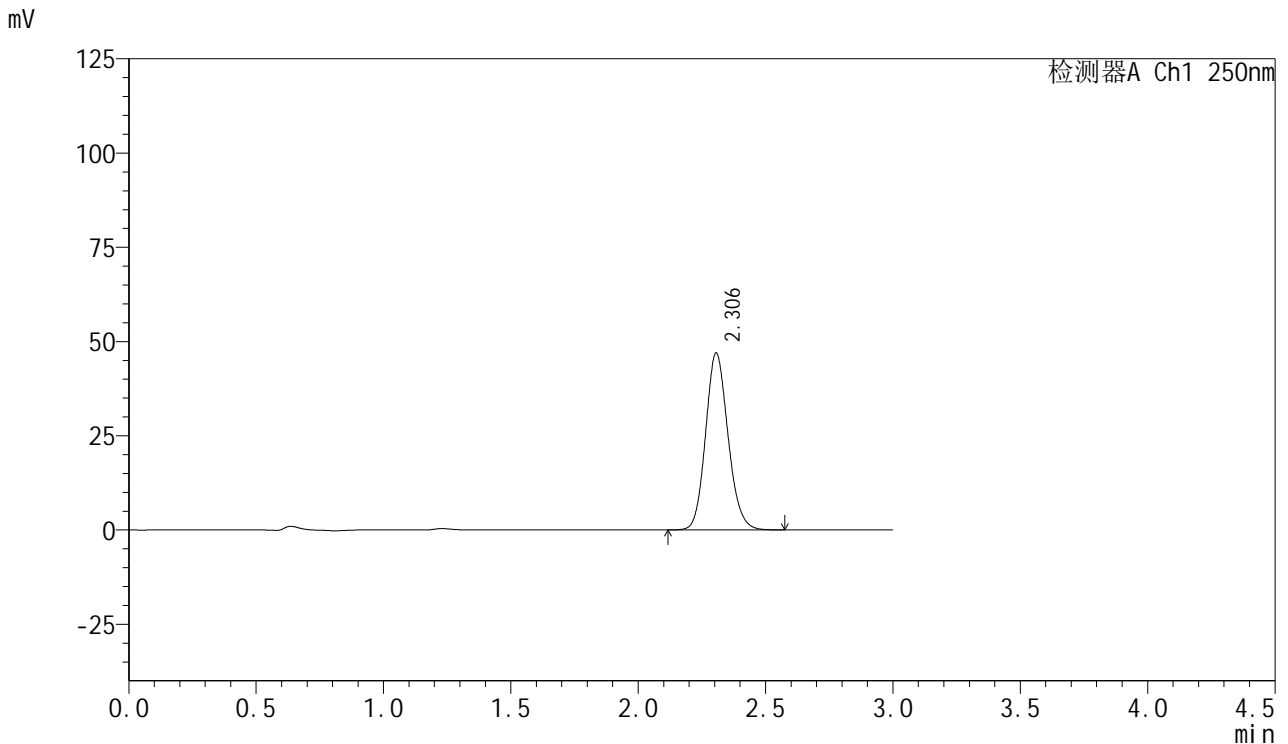


SMF-377

<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 - 0-41/24-165-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 20:27:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:52:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 288189 | 100.000 | 46940 | 3312 | 1.137 | -- |
| 总计 | | 288189 | 100.000 | 46940 | | | |

图165 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

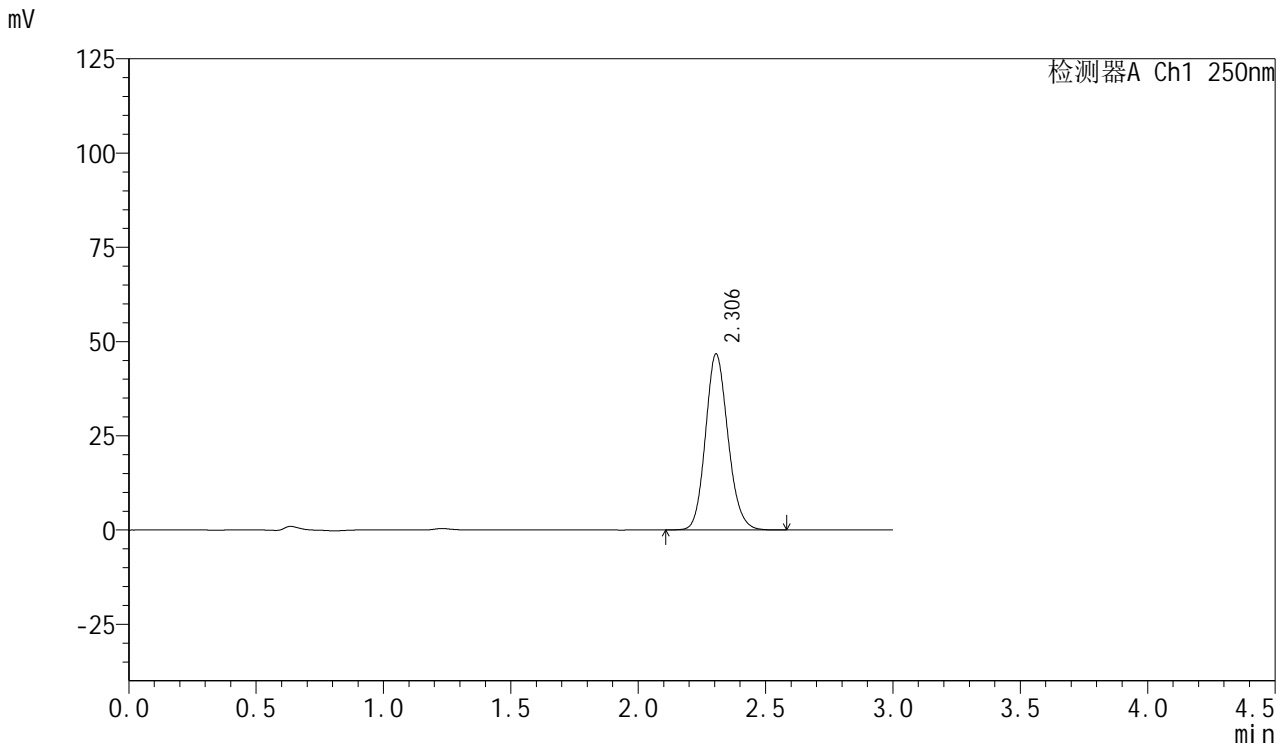


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-166-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 20:30:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:52:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.306 | 287127 | 100.000 | 46713 | 3301 | 1.139 | -- |
| 总计 | | 287127 | 100.000 | 46713 | | | |

图166 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

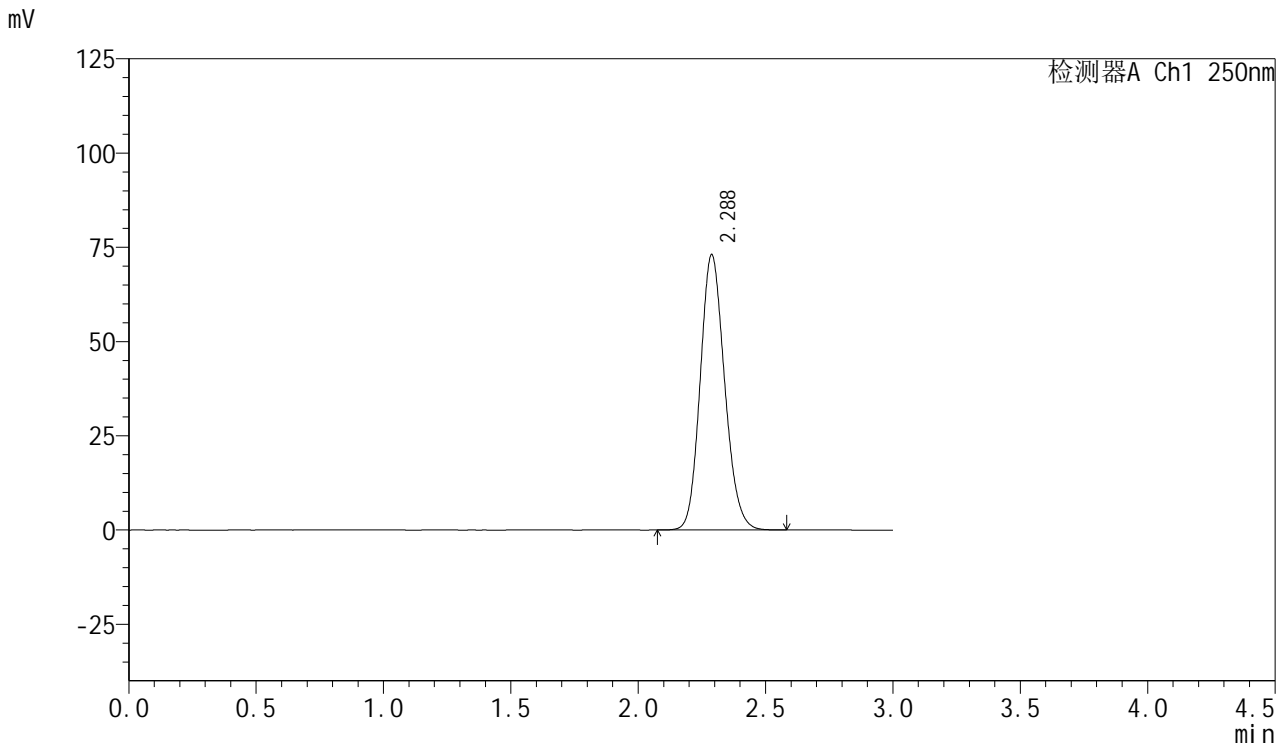


SMF-377

<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 - 0-41/24-167-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 20:34:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:52:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.288 | 487233 | 100.000 | 73098 | 2740 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 487233 | 100.000 | 73098 | | | |

图167 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

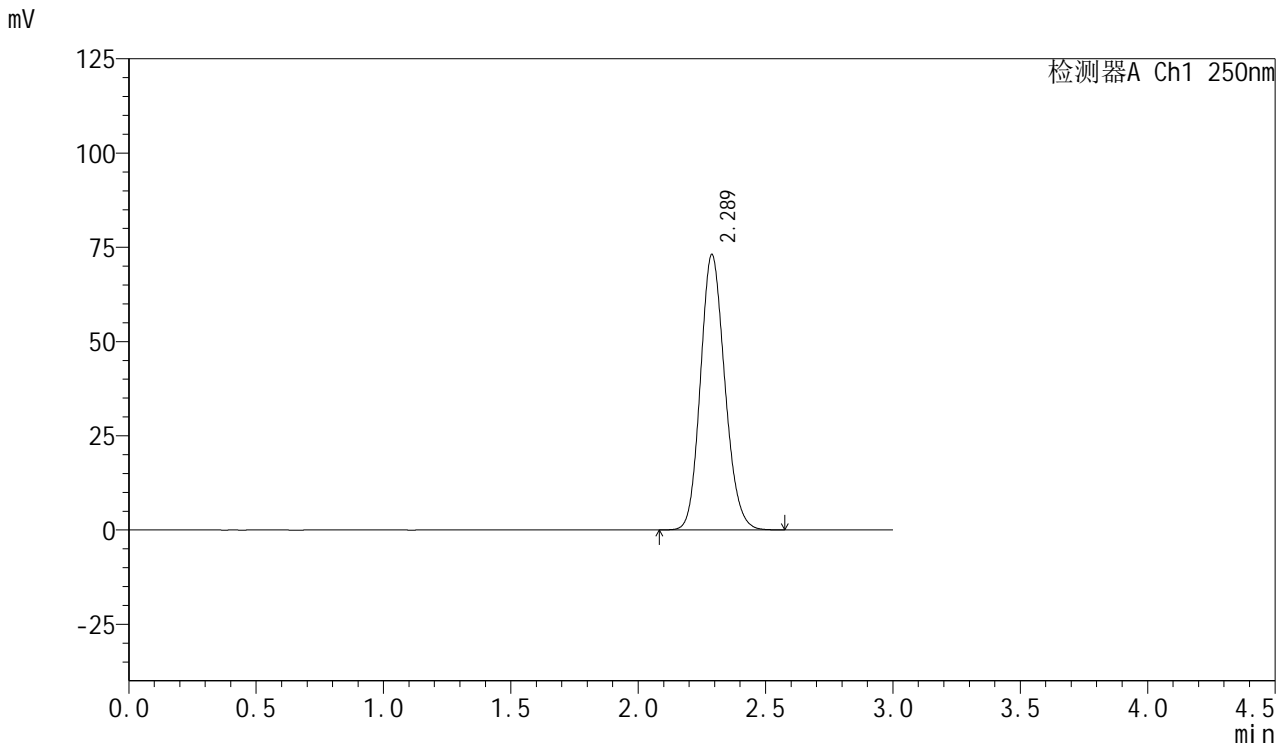


SMF-377

<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 - 0-41/24-168-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 20:37:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:52:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.289 | 487216 | 100.000 | 73113 | 2745 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 487216 | 100.000 | 73113 | | | |

图168 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2