

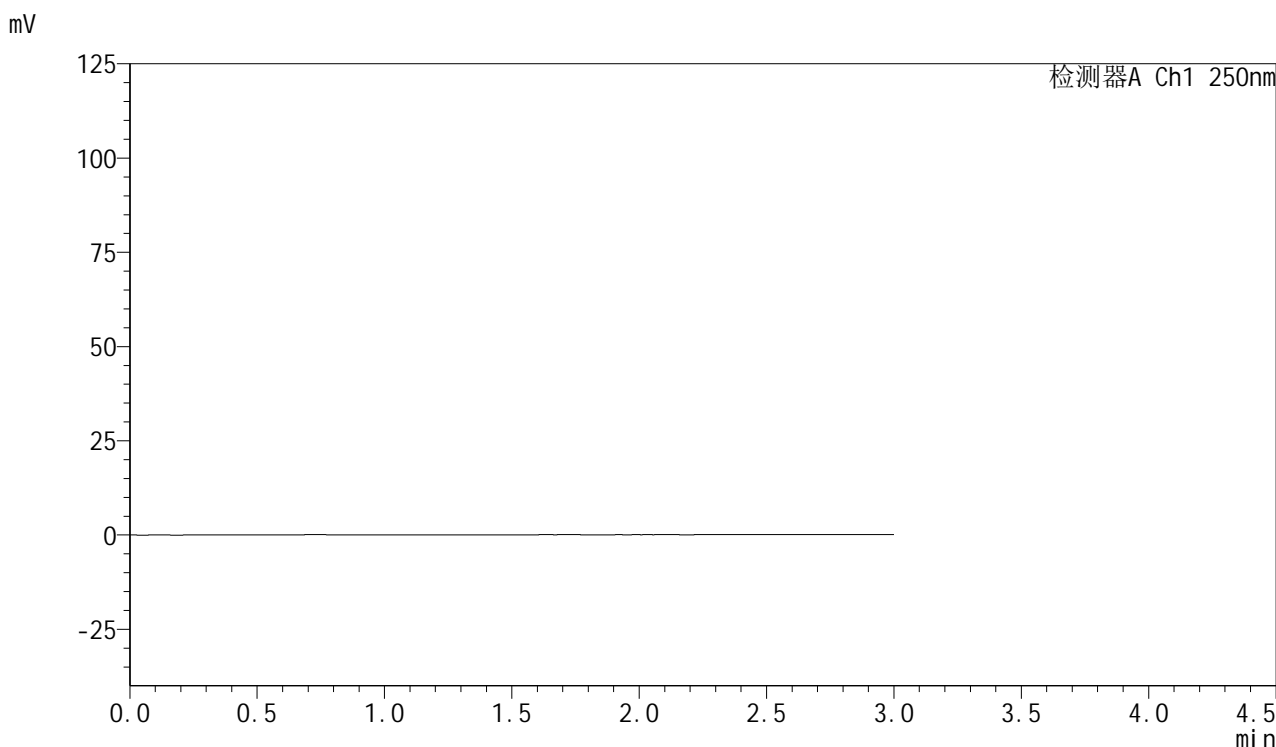


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.0ml/min
 柱 温：40°C 波 长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 10-3/10-1-3 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号：1-9
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/26 12:42:02 实验者：xiexinhui
 处理时间(V3)：2024/10/28 08:16:42 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图1 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

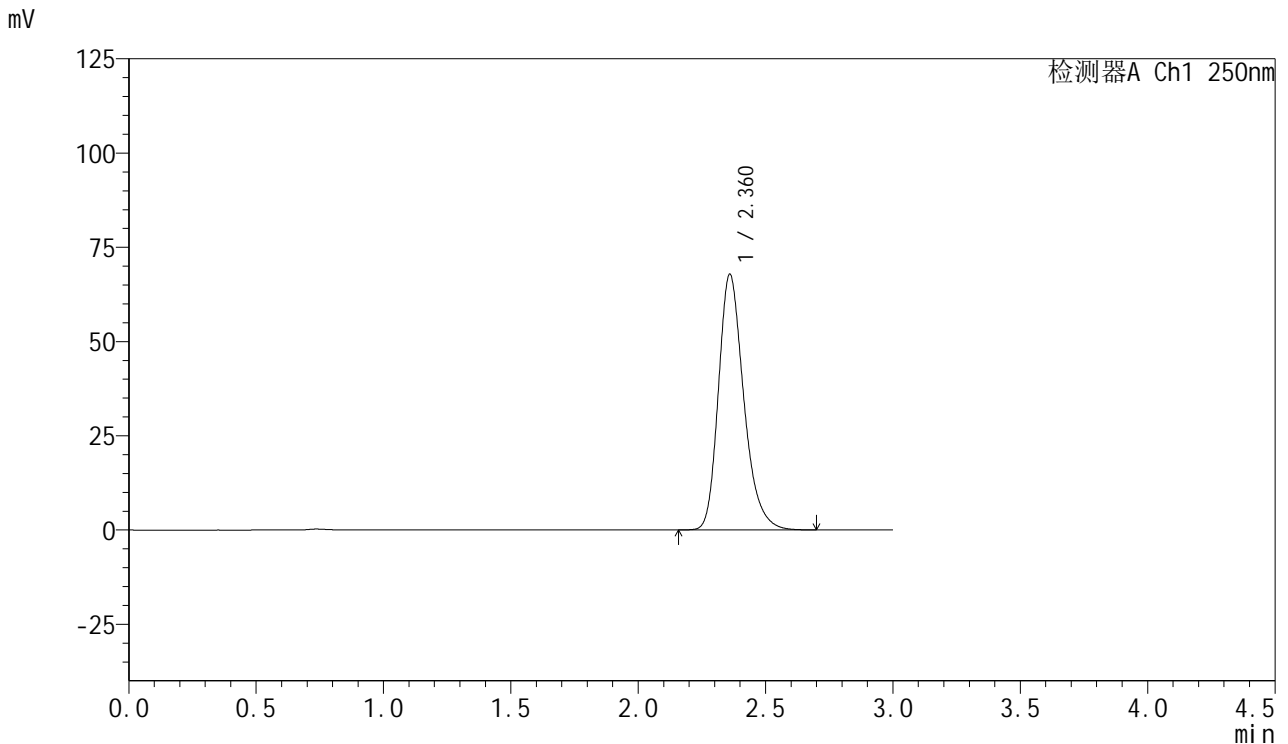


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-3/10-2-3 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 12:45:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/28 08:16:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

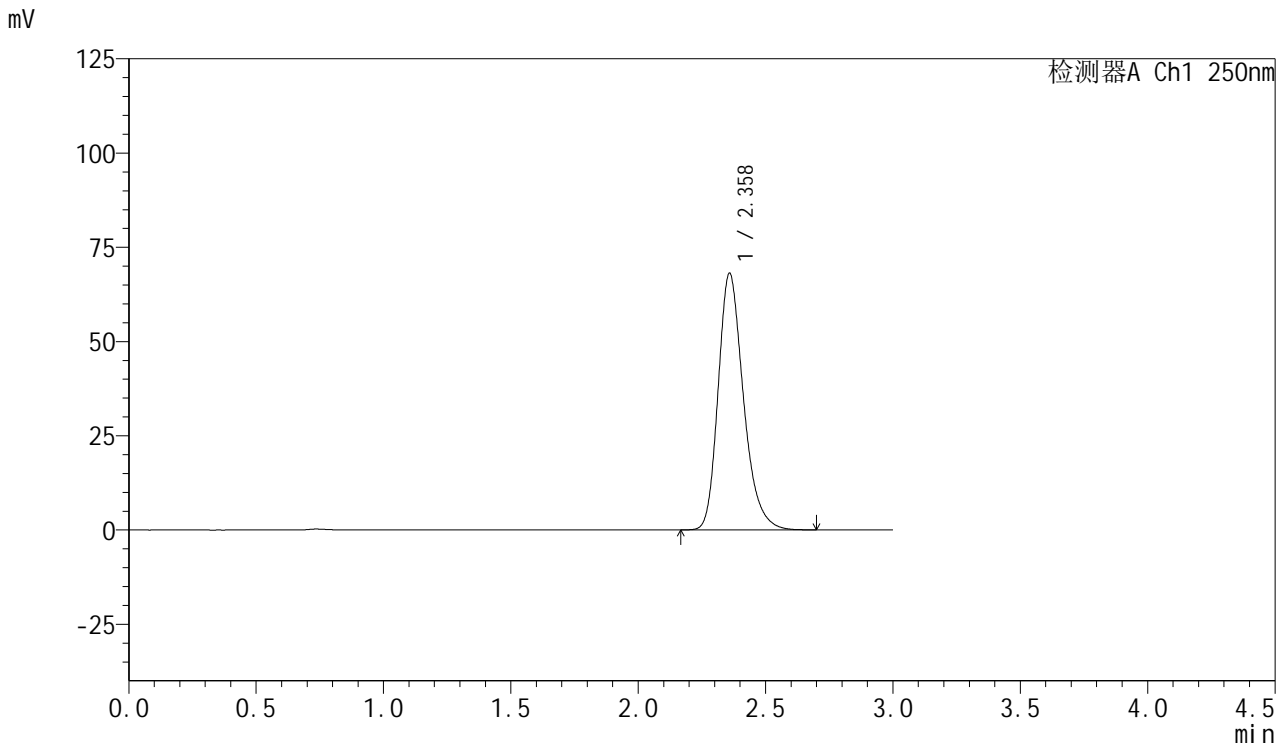
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	469495	100.000	67612	2801	1.261	--
总计		469495	100.000	67612			

图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1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 - 10-3/10-3-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 进样时间: 2024/10/26 12:48:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:16:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	470071	100.000	67892	2809	1.259	--
总计		470071	100.000	67892			

图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

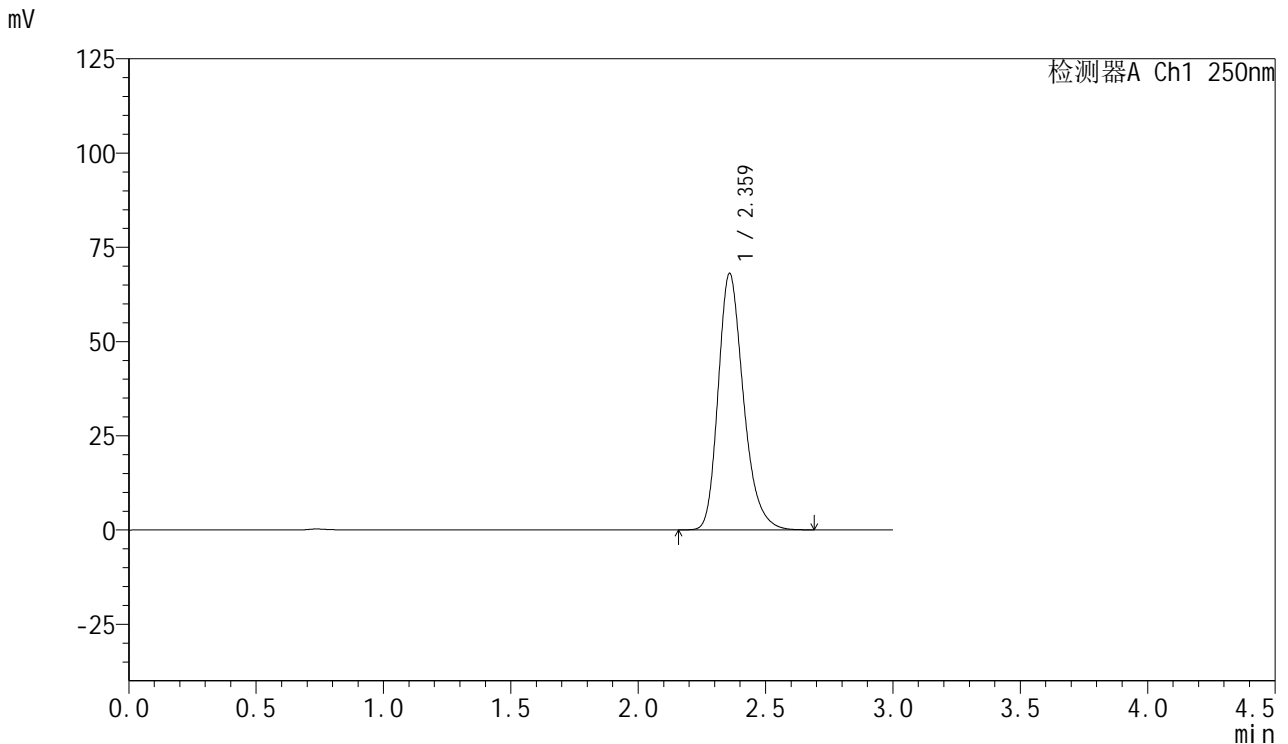


SMF-377

<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 - 10-3/10-4-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 12:52:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:16:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	469767	100.000	67838	2806	1.258	--
总计		469767	100.000	67838			

图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

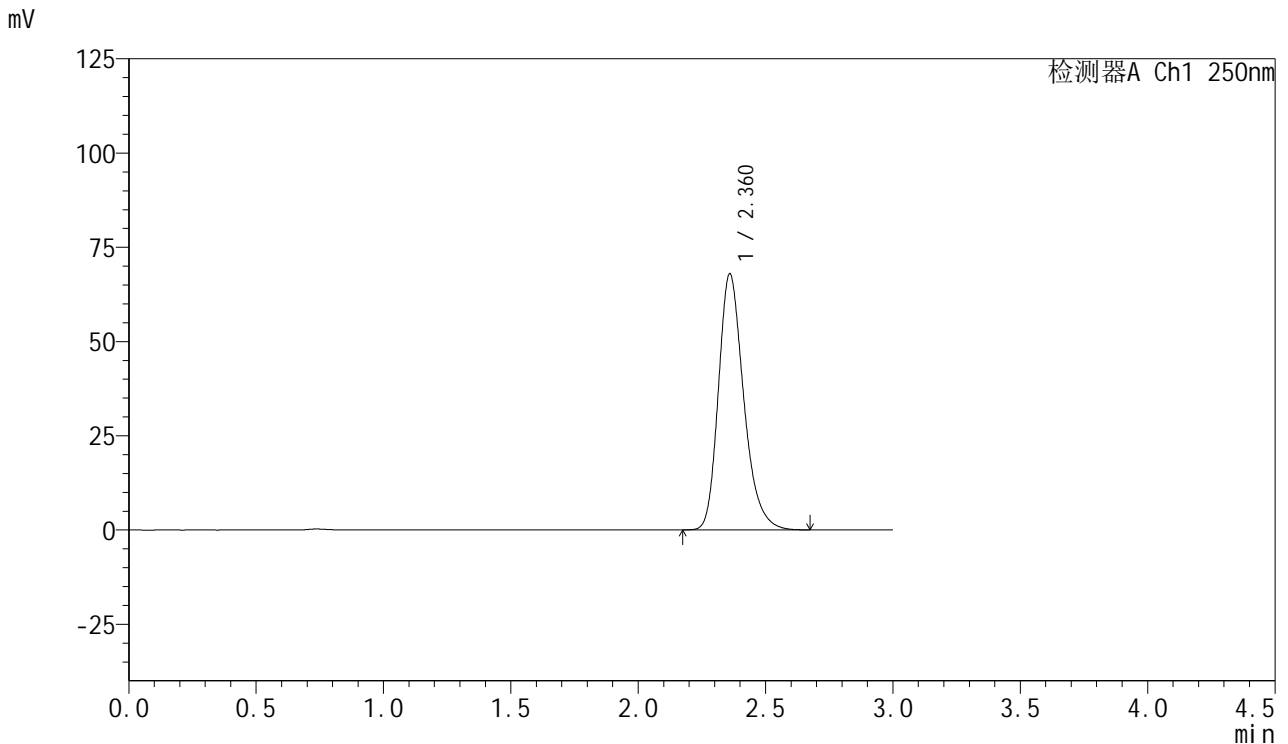


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-3/10-5-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 12:55:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:16:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

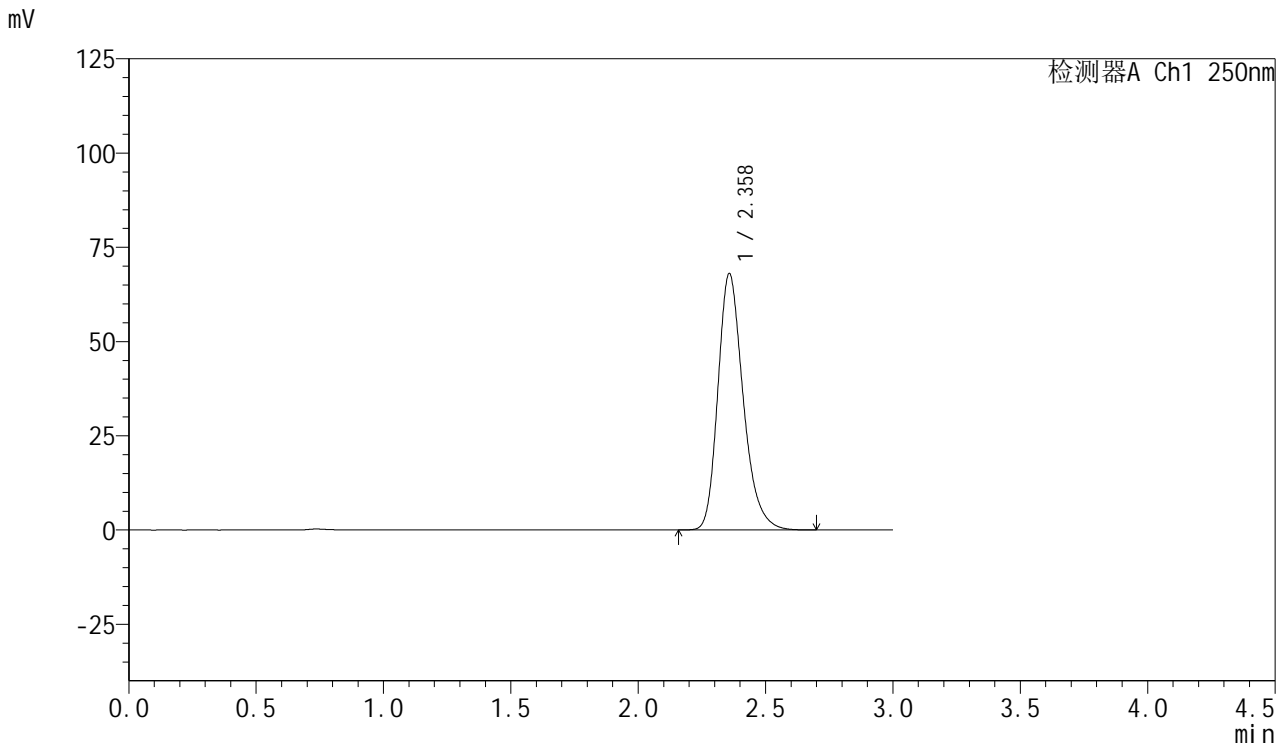
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	469550	100.000	67718	2805	1.258	--
总计		469550	100.000	67718			

图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-3/10-6-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 12:58:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:16:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	469539	100.000	67941	2807	1.257	--
总计		469539	100.000	67941			

图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

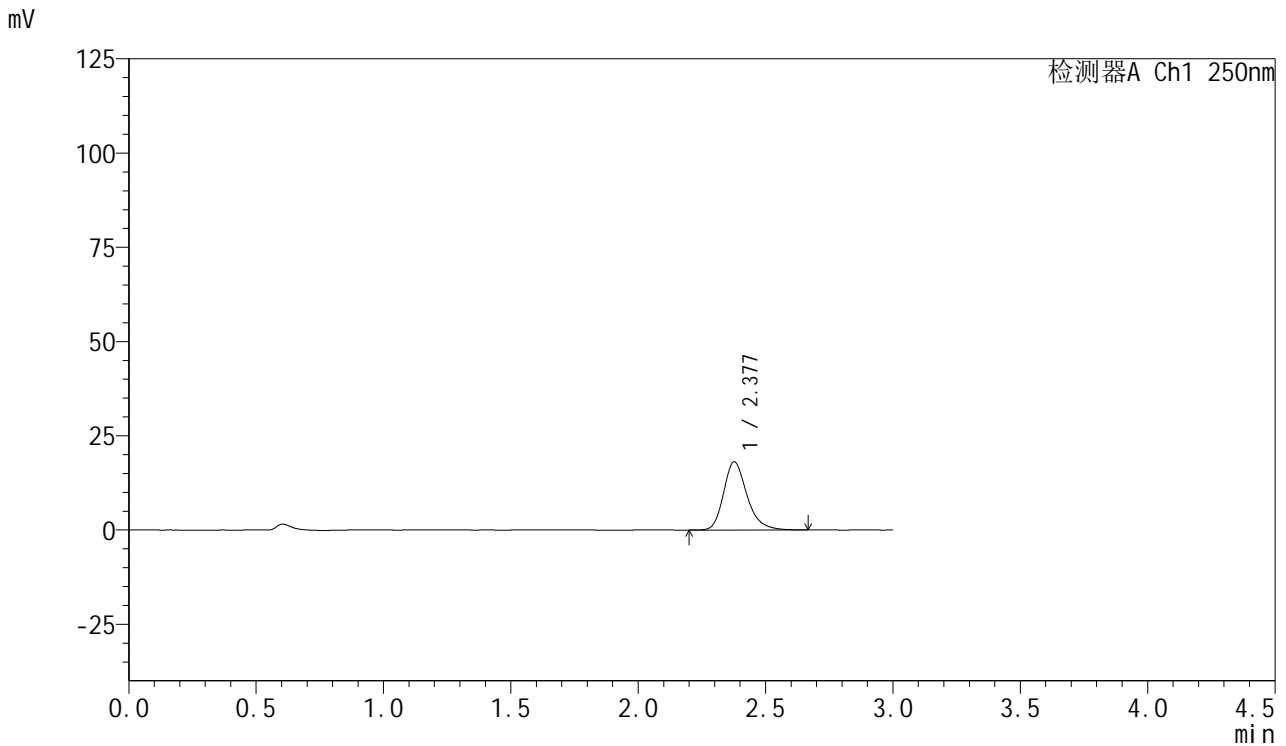


SMF-377

<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 - 10-3/10-7-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 13:02:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:16:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	115885	100.000	18061	3379	1.256	--
总计		115885	100.000	18061			

图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

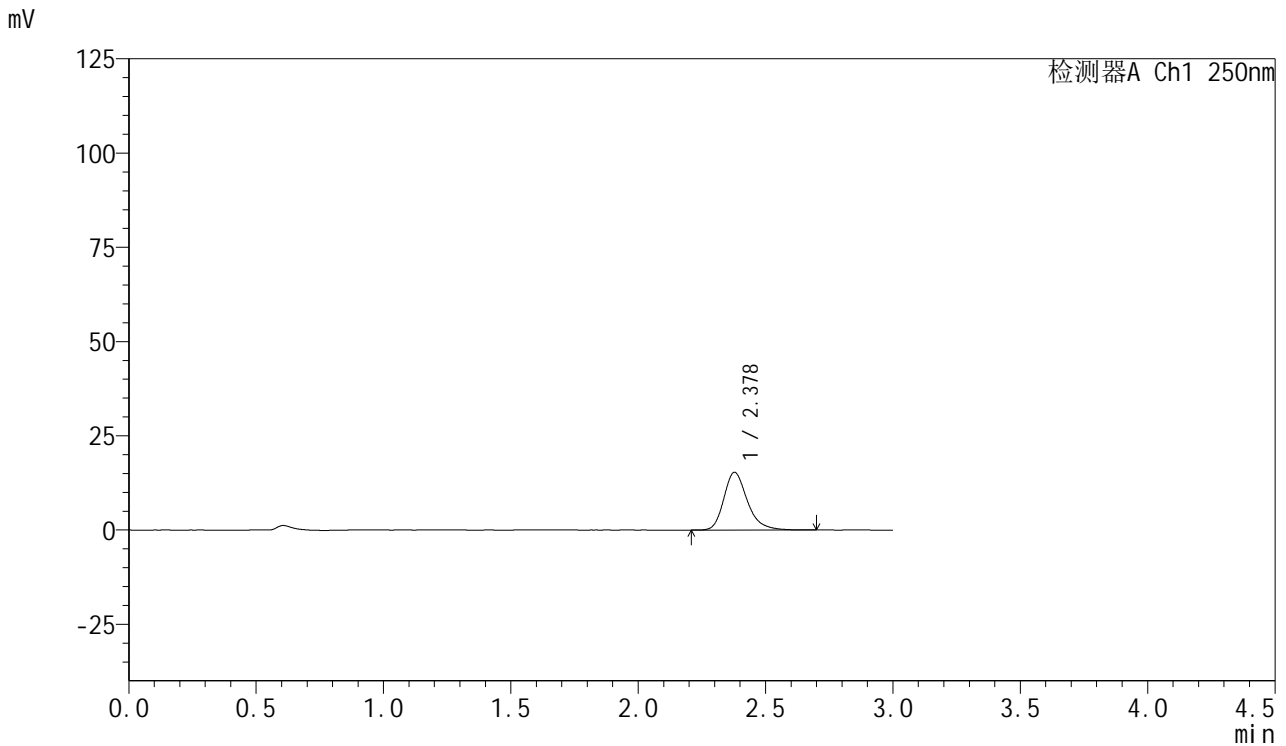


SMF-377

<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 - 10-3/10-8-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 13:05:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:16:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	98486	100.000	15315	3365	1.265	--
总计		98486	100.000	15315			

图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

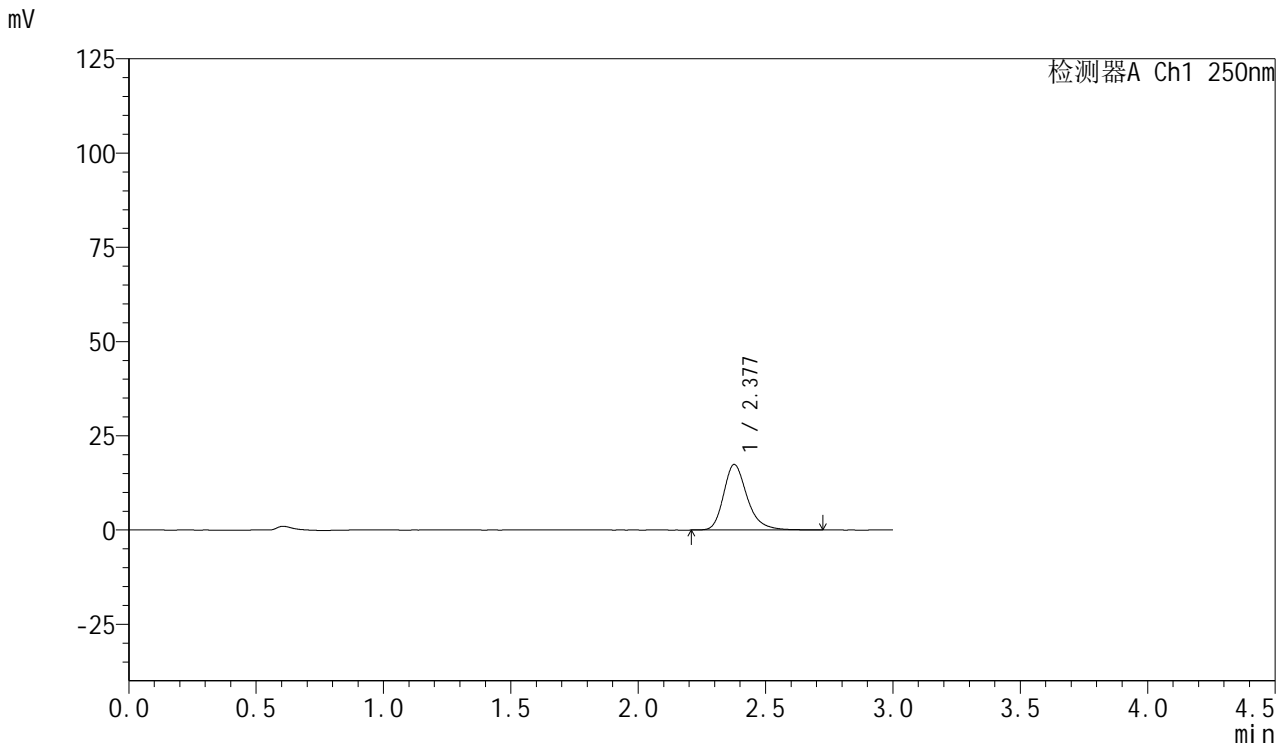


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-3/10-9-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 13:09:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:17:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	112011	100.000	17350	3370	1.270	--
总计		112011	100.000	17350			

图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

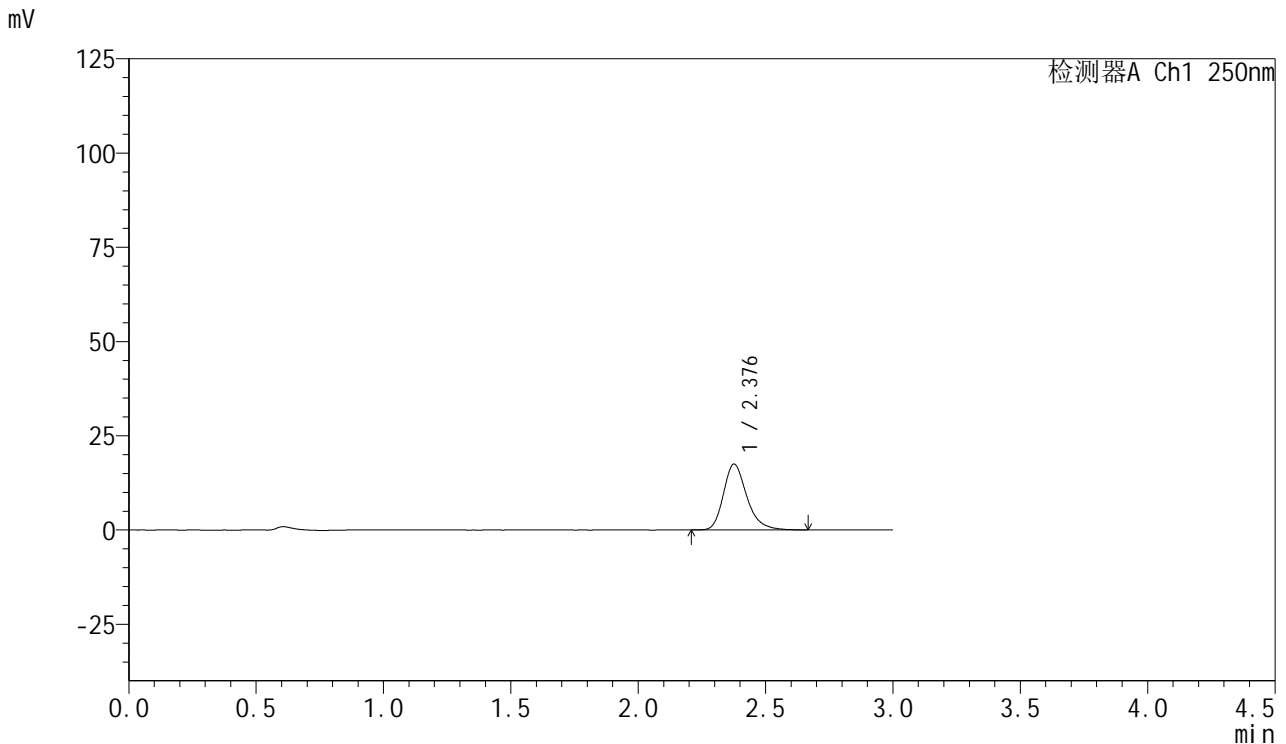


SMF-377

<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 - 10-3/10-10-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 13:12:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:17:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	111852	100.000	17398	3369	1.264	--
总计		111852	100.000	17398			

图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

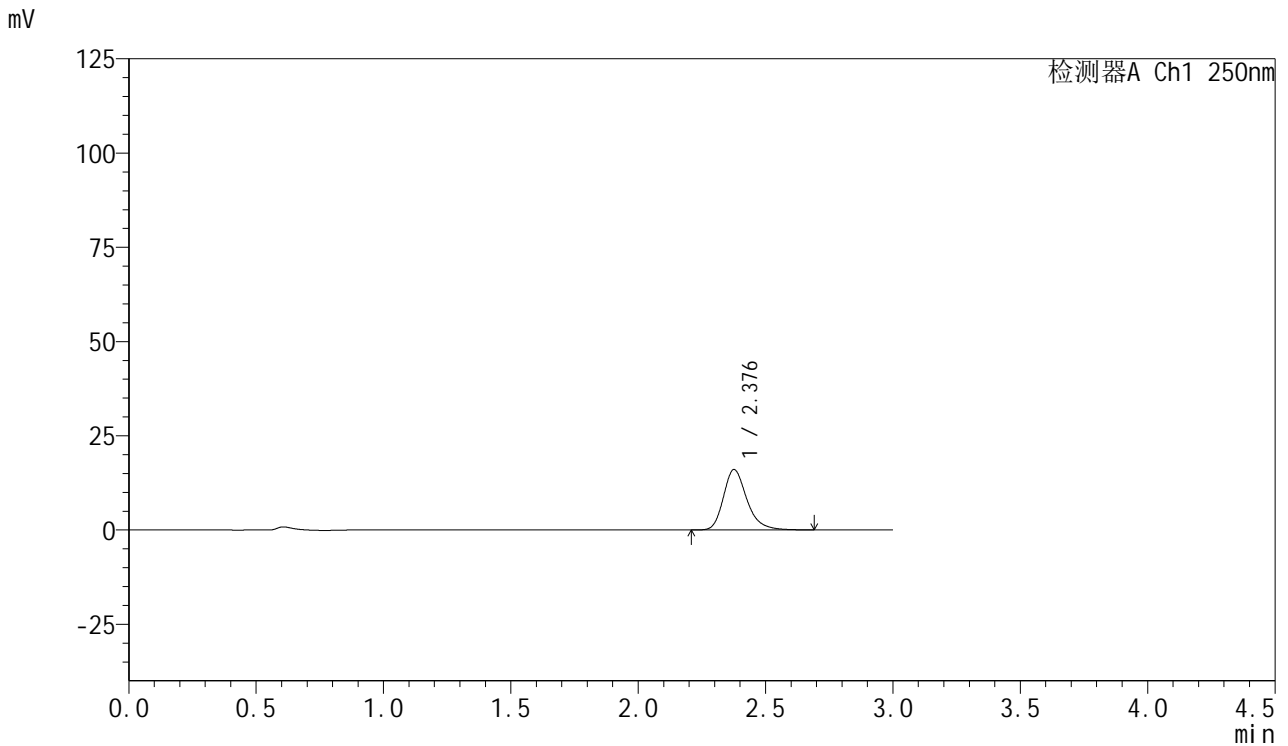


SMF-377

<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 - 10-3/10-11-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 13:15:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:17:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	102793	100.000	15964	3374	1.266	--
总计		102793	100.000	15964			

图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

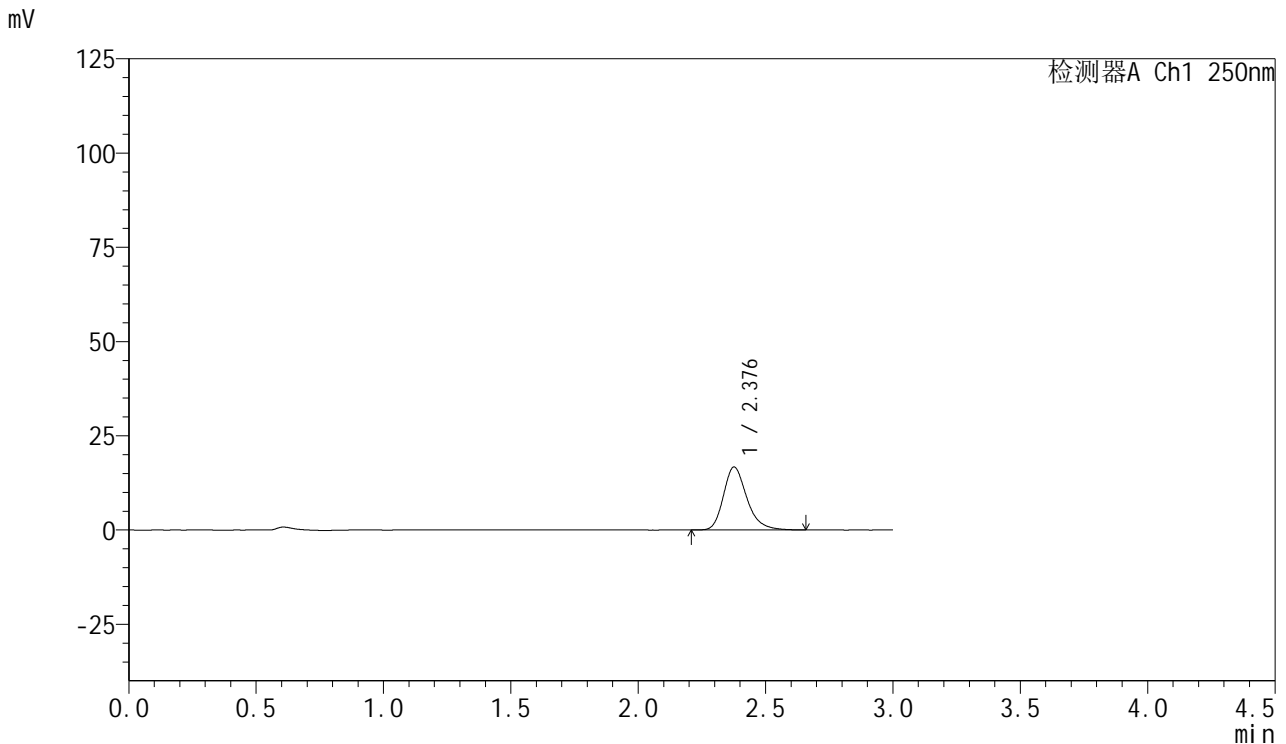


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-3/10-12-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 13:19:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:17:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	106769	100.000	16641	3374	1.261	--
总计		106769	100.000	16641			

图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

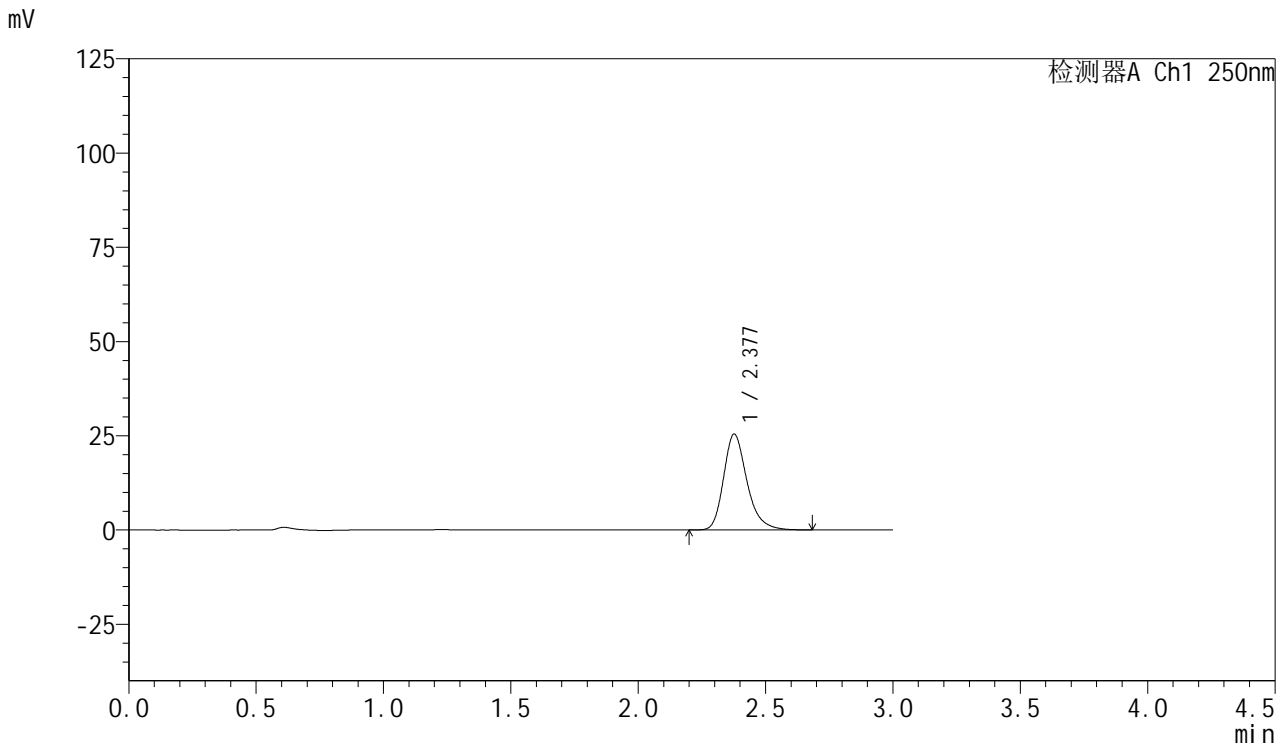


SMF-377

<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 - 10-3/10-13-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 13:22:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:17:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	162576	100.000	25361	3379	1.260	--
总计		162576	100.000	25361			

图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

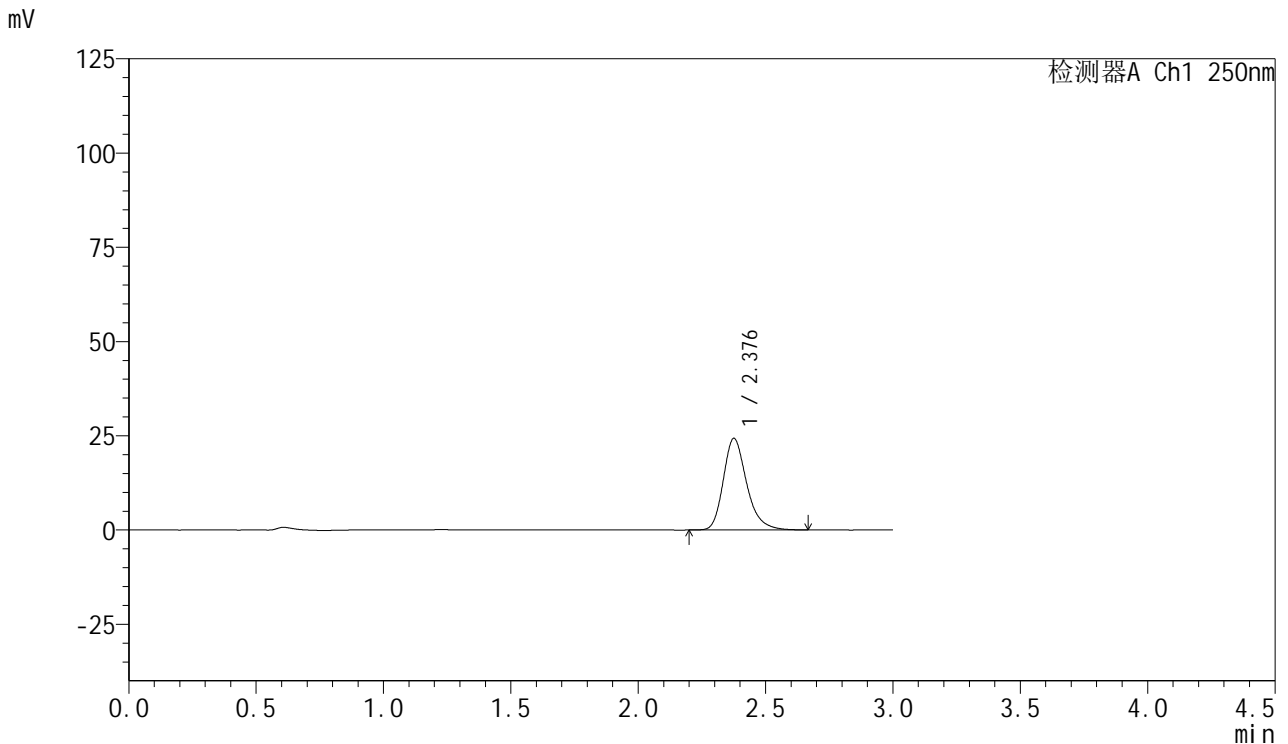


SMF-377

<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 - 10-3/10-14-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 13:25:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:17:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	155243	100.000	24211	3376	1.260	--
总计		155243	100.000	24211			

图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

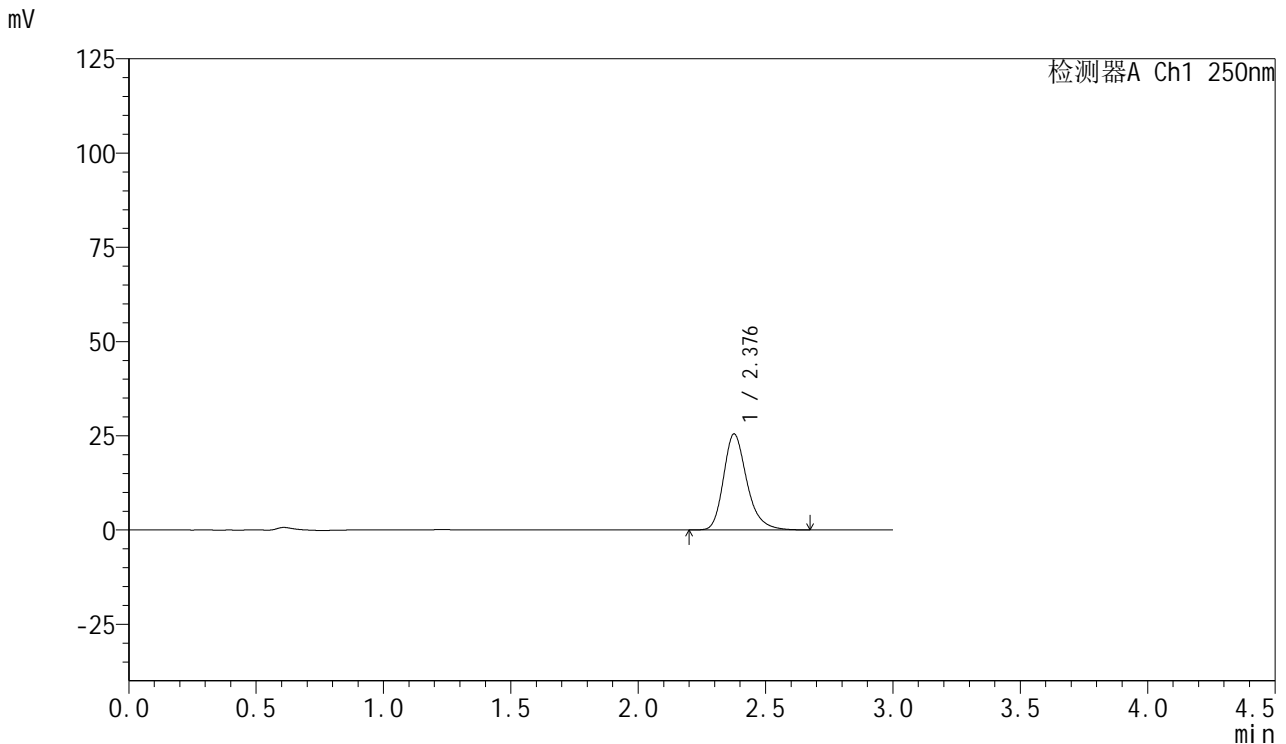


SMF-377

<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 - 10-3/10-15-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 13:29:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:17:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	162789	100.000	25392	3392	1.261	--
总计		162789	100.000	25392			

图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

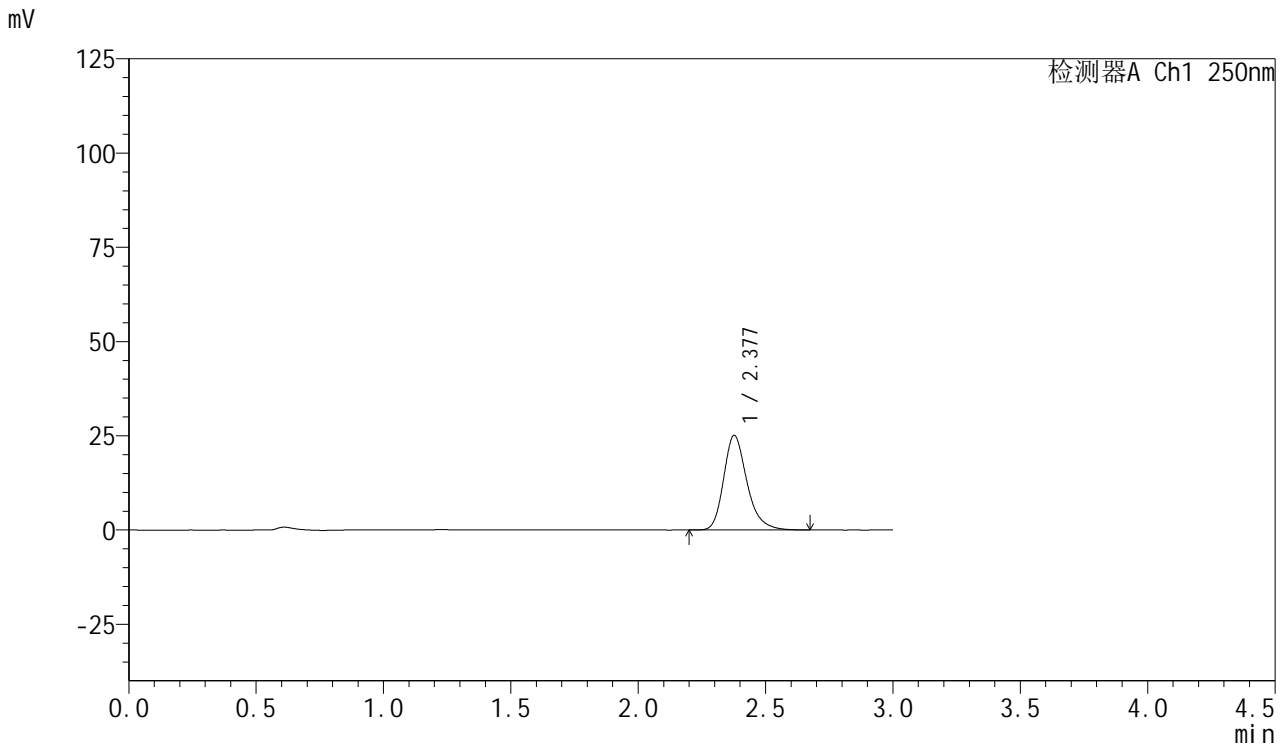


SMF-377

<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 - 10-3/10-16-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 13:32:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:17:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	159891	100.000	25035	3404	1.260	--
总计		159891	100.000	25035			

图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

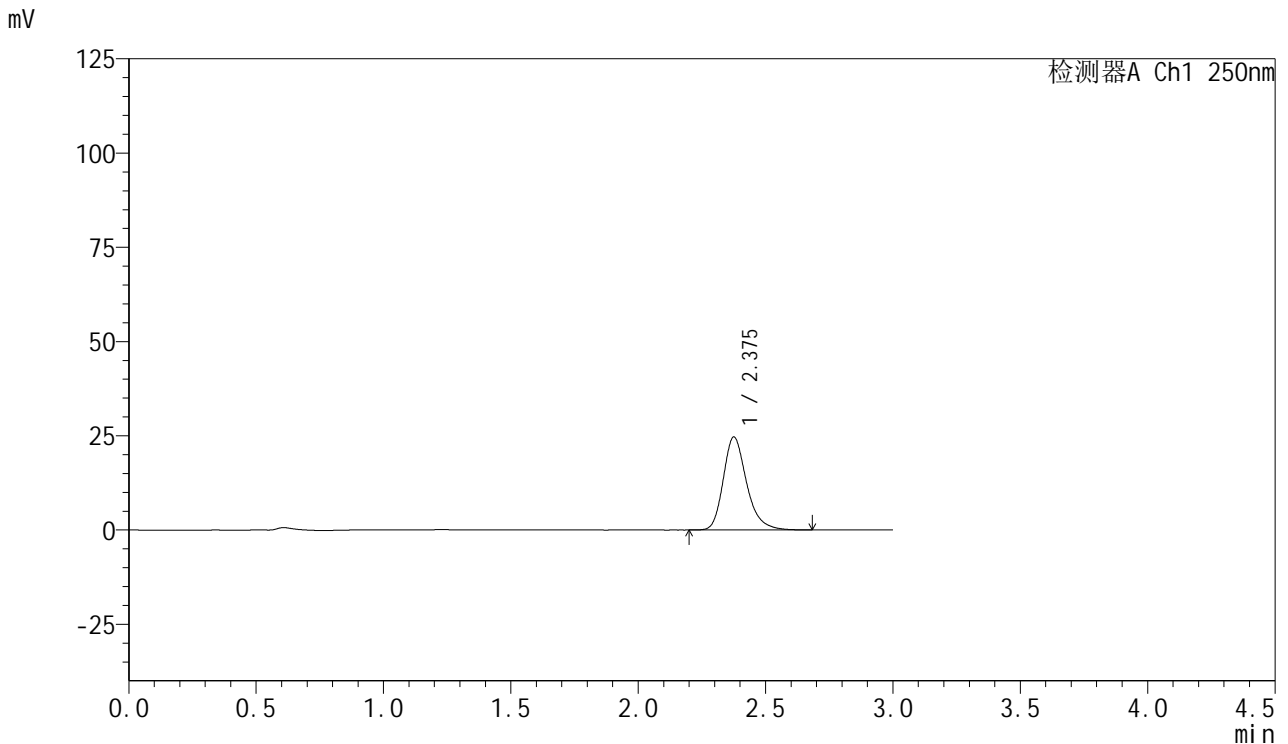


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-3/10-17-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 13:35:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:17:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	157472	100.000	24591	3394	1.260	--
总计		157472	100.000	24591			

图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

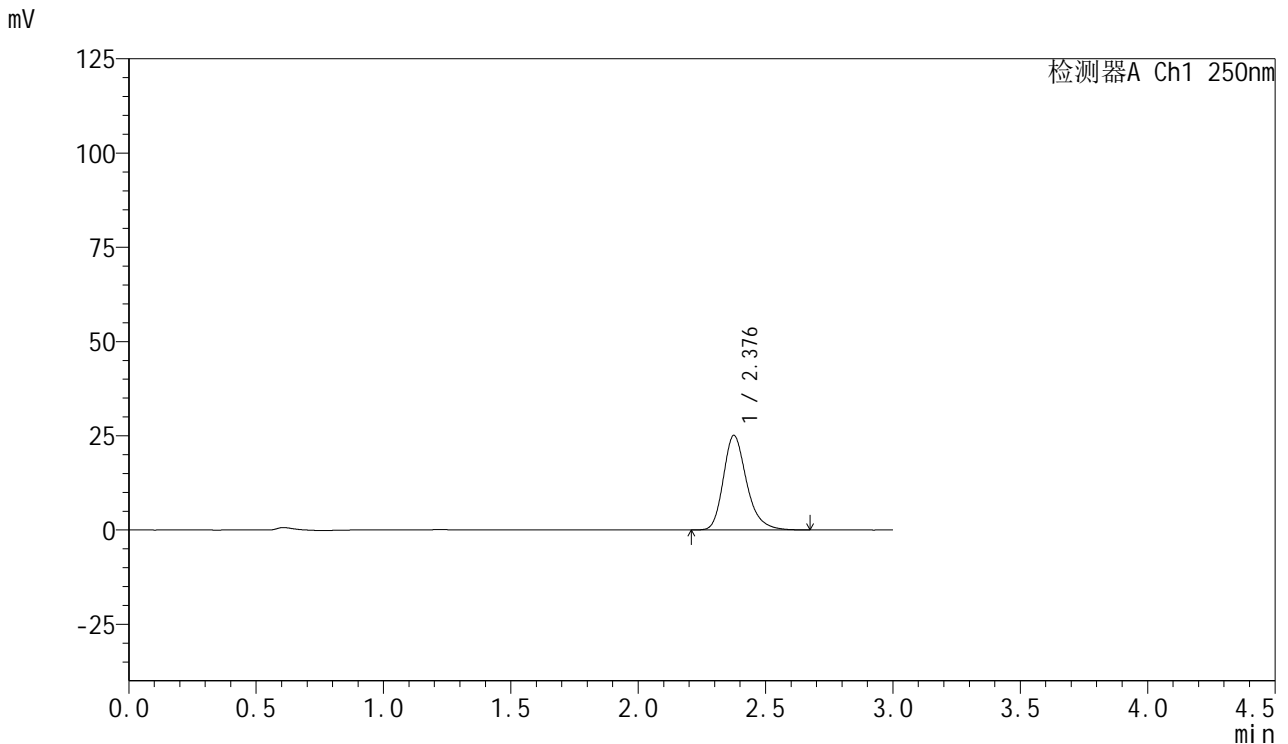


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-3/10-18-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 13:39:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:17:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	159803	100.000	24993	3405	1.260	--
总计		159803	100.000	24993			

图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

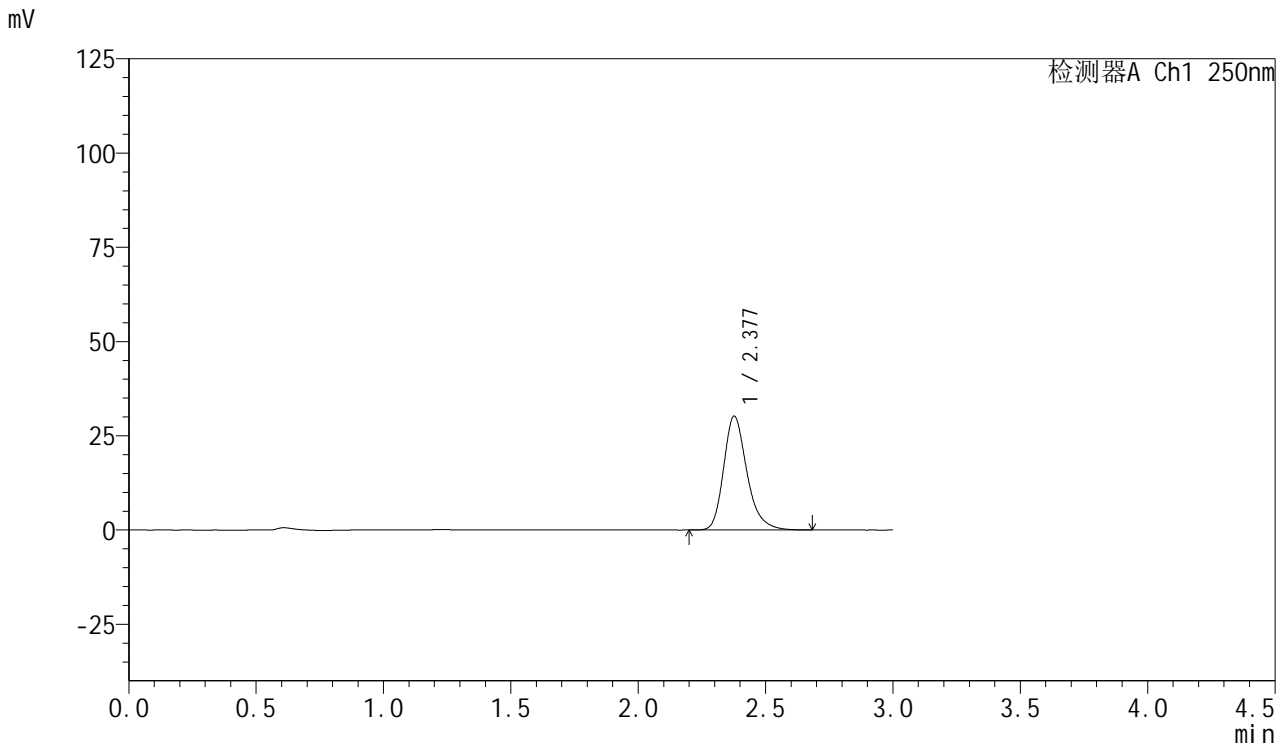


SMF-377

<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 - 10-3/10-19-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号：1-3
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/26 13:42:43 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/28 08:17:25 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	192471	100.000	30136	3407	1.258	--
总计		192471	100.000	30136			

图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

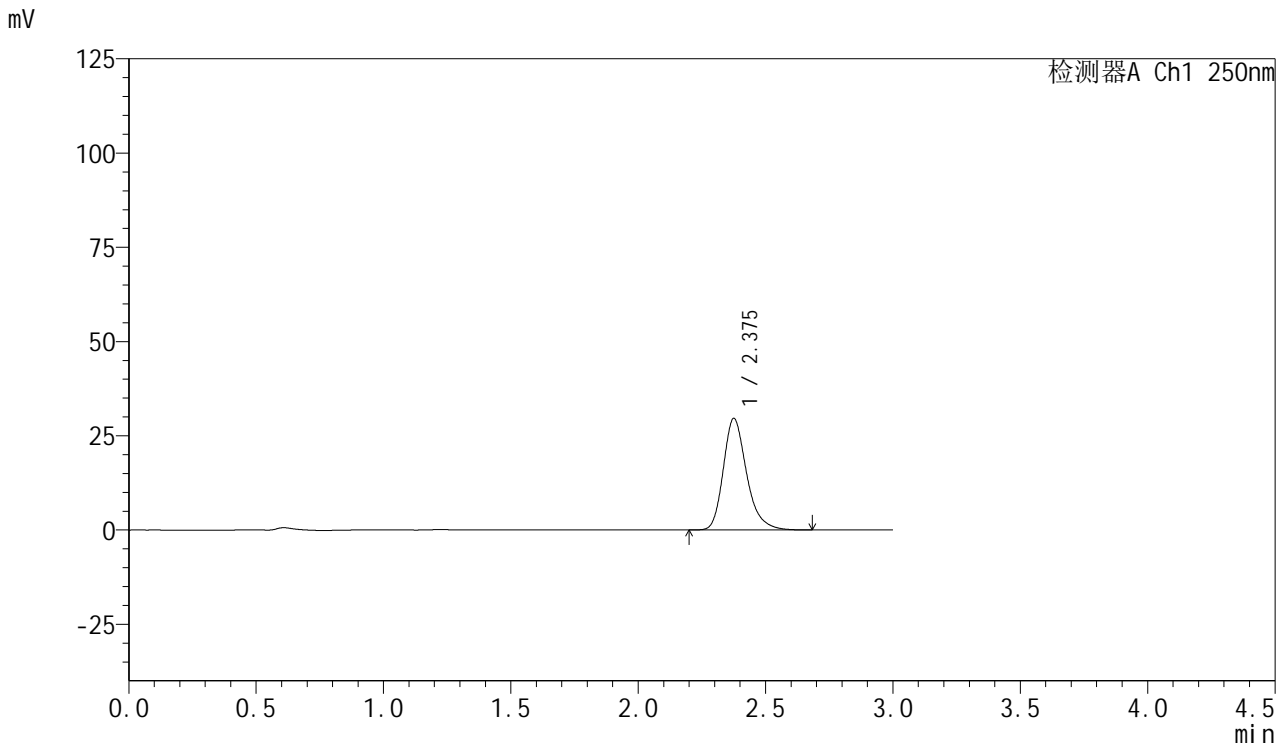


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-3/10-20-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 13:46:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:17:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	188531	100.000	29497	3400	1.261	--
总计		188531	100.000	29497			

图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

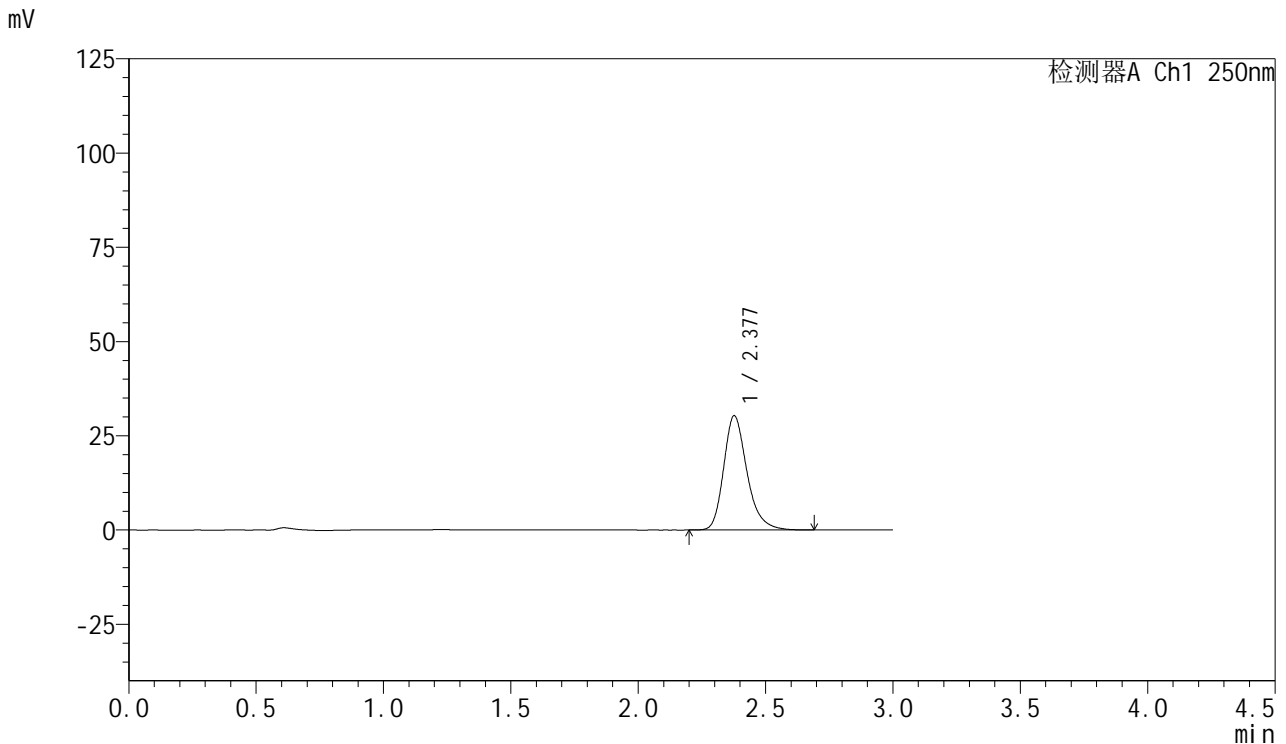


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-3/10-21-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 13:49:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:17:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	193450	100.000	30258	3400	1.260	--
总计		193450	100.000	30258			

图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

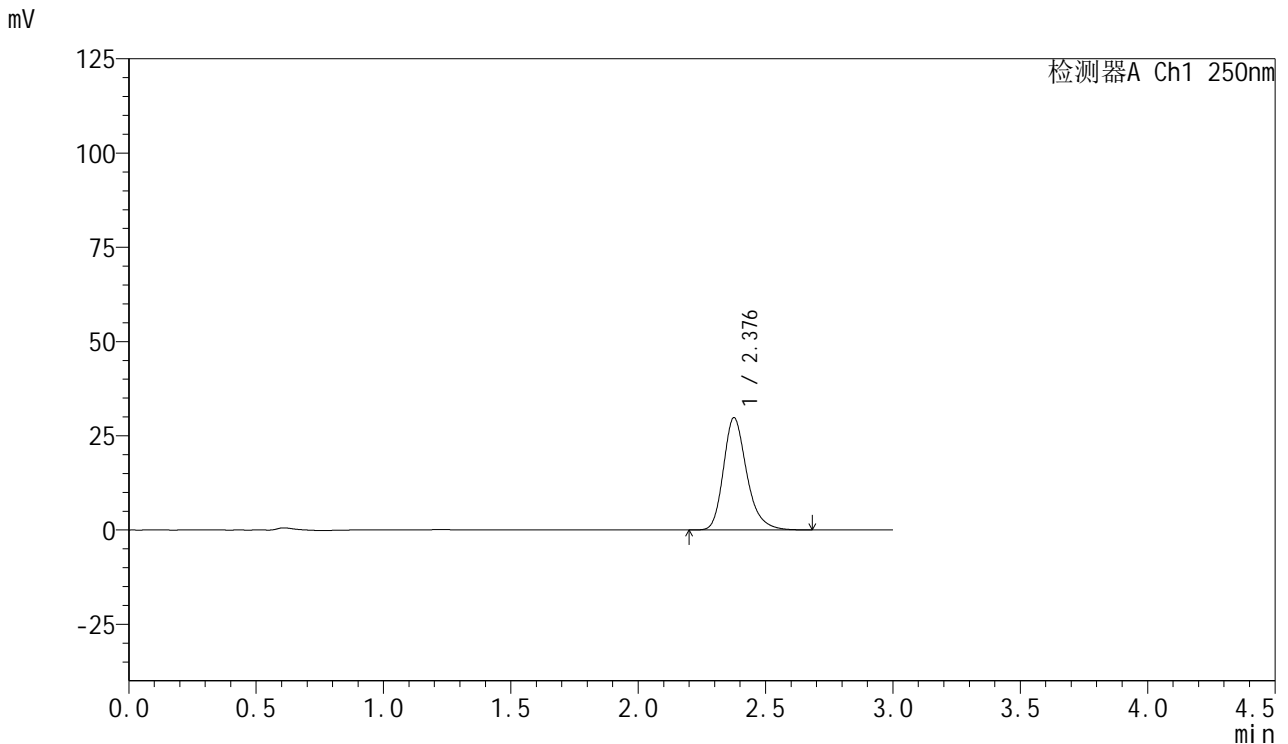


SMF-377

<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 - 10-3/10-22-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 13:52:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:17:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	189796	100.000	29663	3403	1.260	--
总计		189796	100.000	29663			

图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

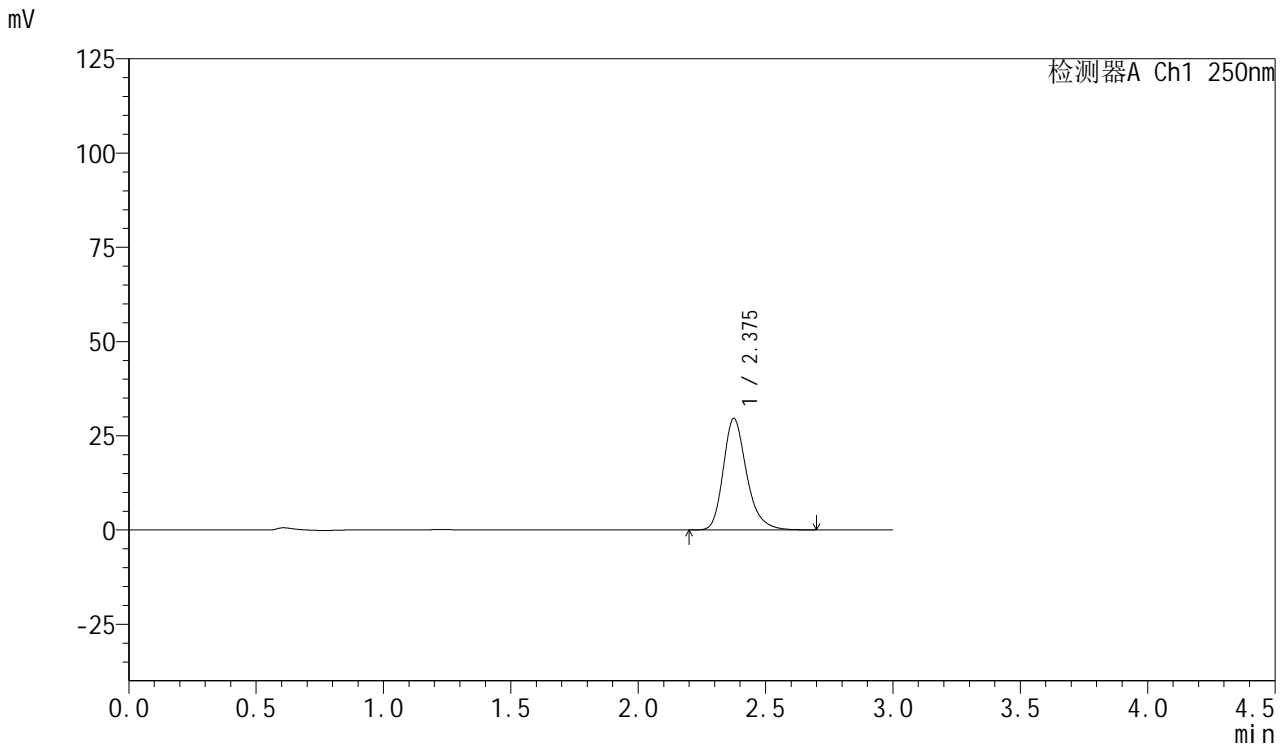


SMF-377

<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 - 10-3/10-23-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 13:56:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:17:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	189142	100.000	29506	3387	1.260	--
总计		189142	100.000	29506			

图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

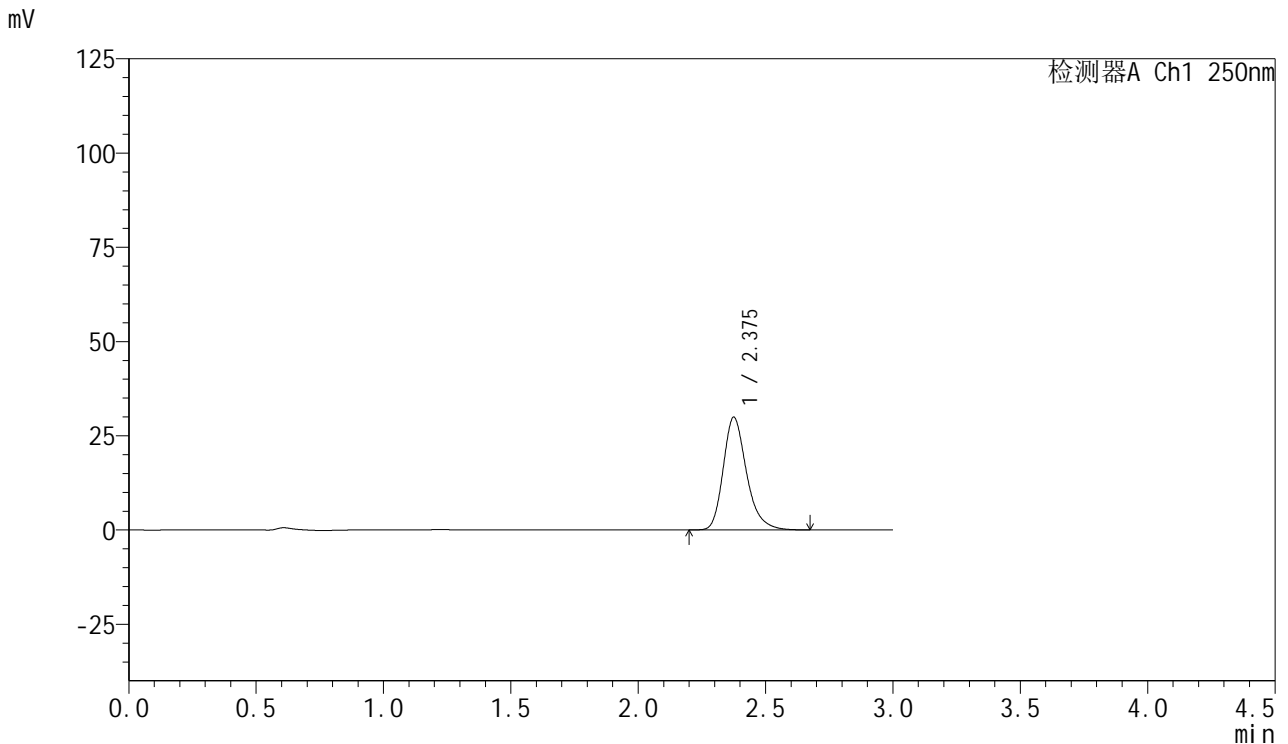


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.0ml/min
 柱 温：40°C 波 长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 10-3/10-24-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号：1-48
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/26 13:59:35 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/28 08:17:36 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	190887	100.000	29821	3385	1.262	--
总计		190887	100.000	29821			

图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

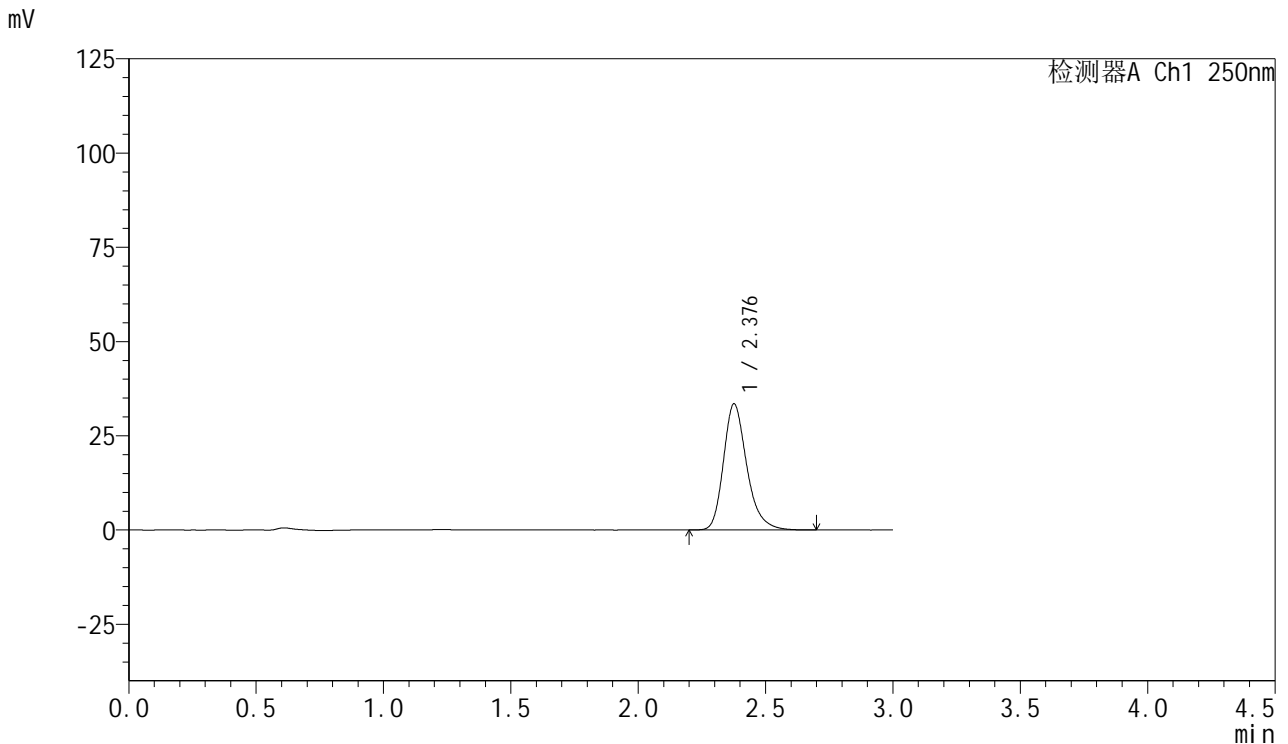


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.0ml/min
 柱 温：40°C 波 长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 10-3/10-25-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号：1-4
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/26 14:02:57 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/28 08:17:39 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	213474	100.000	33314	3393	1.260	--
总计		213474	100.000	33314			

图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

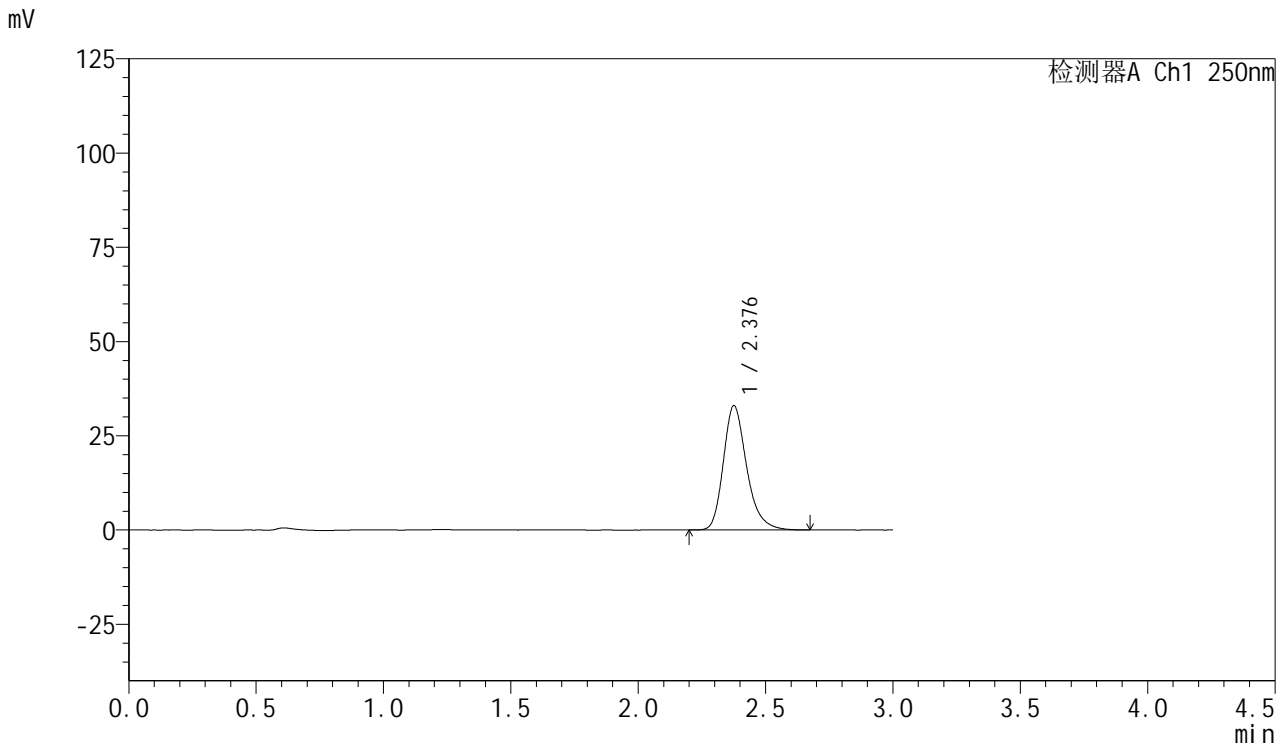


SMF-377

<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 - 10-3/10-26-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 14:06:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:17:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	210495	100.000	32853	3389	1.260	--
总计		210495	100.000	32853			

图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

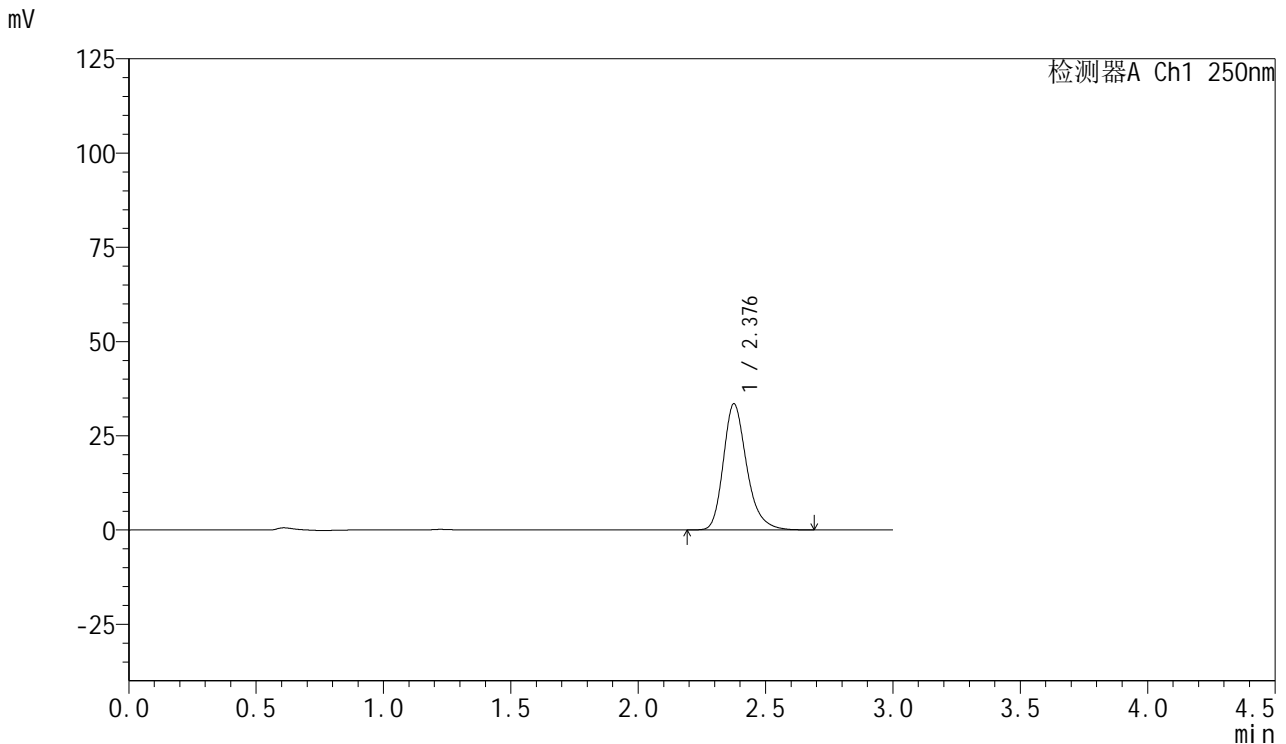


SMF-377

<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 - 10-3/10-27-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 14:09:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:17:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	214105	100.000	33324	3379	1.262	--
总计		214105	100.000	33324			

图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

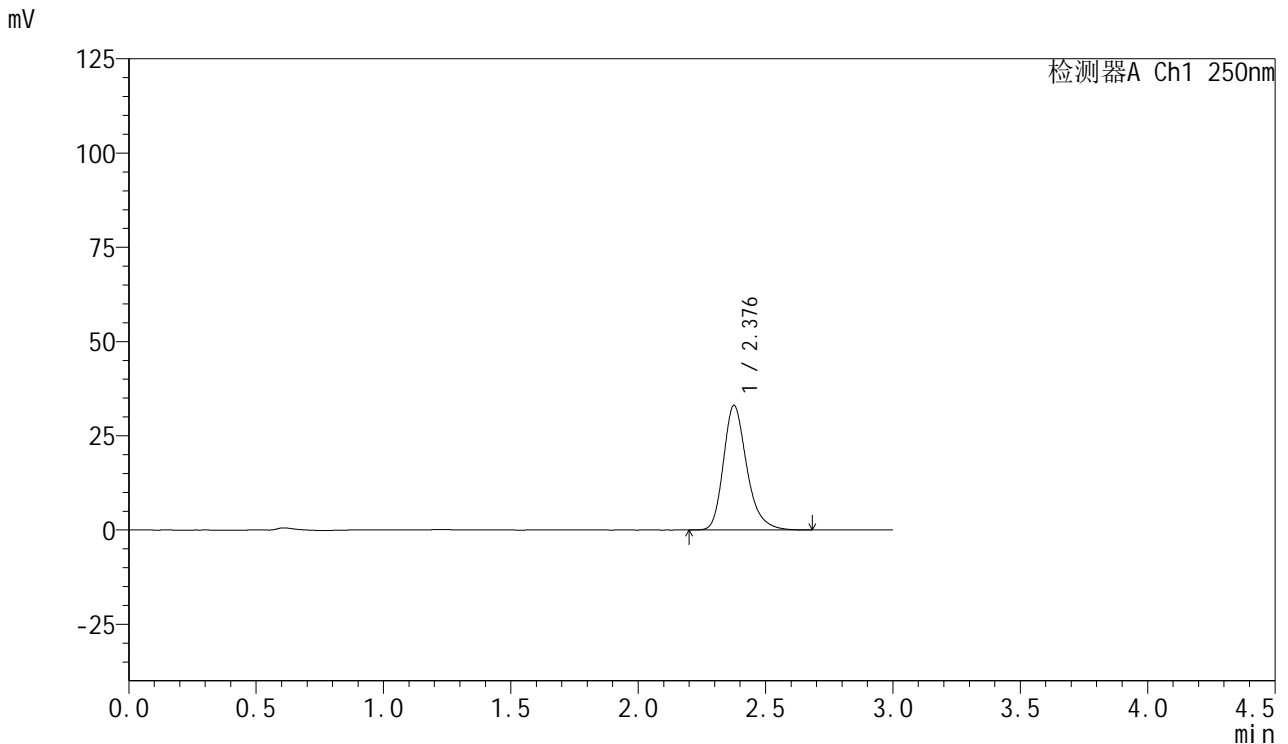


SMF-377

<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 - 10-3/10-28-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 14:13:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:17:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	211288	100.000	32887	3375	1.261	--
总计		211288	100.000	32887			

图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

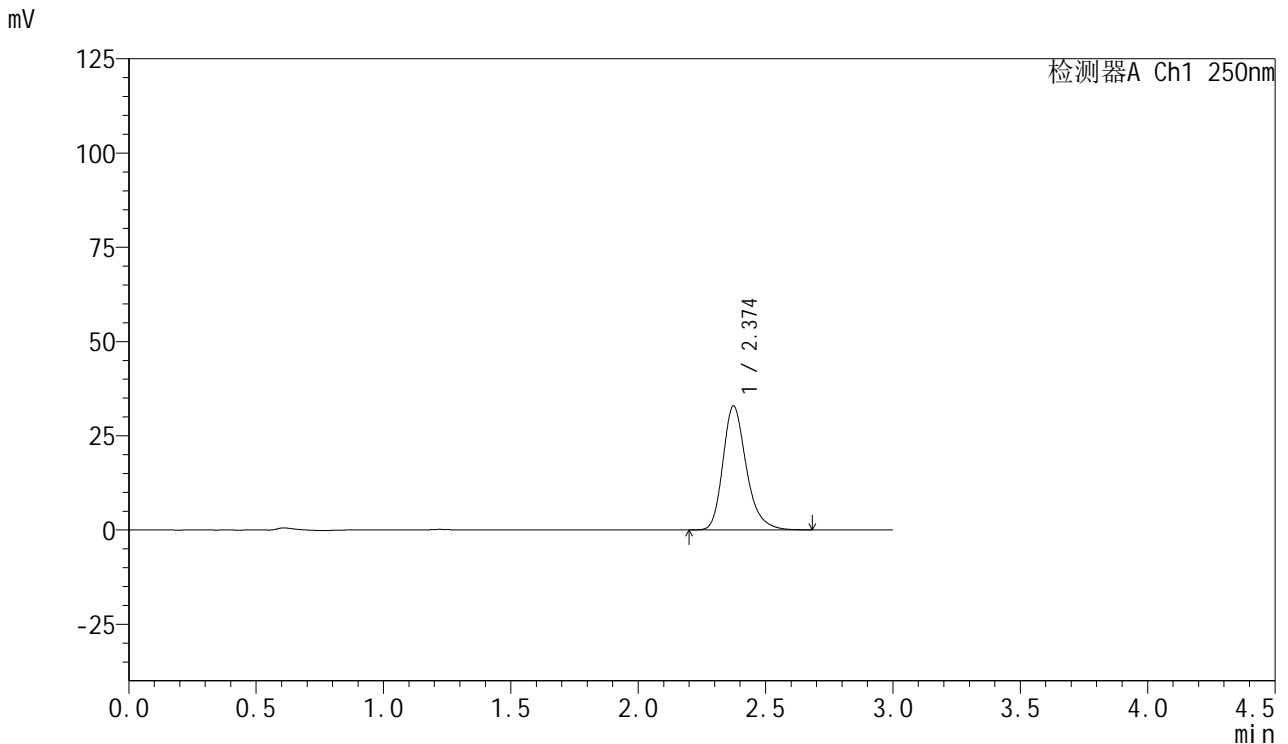


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40°C 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 10-3/10-29-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号：1-40
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/26 14:16:25 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/28 08:17:48 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	210469	100.000	32880	3364	1.261	--
总计		210469	100.000	32880			

图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

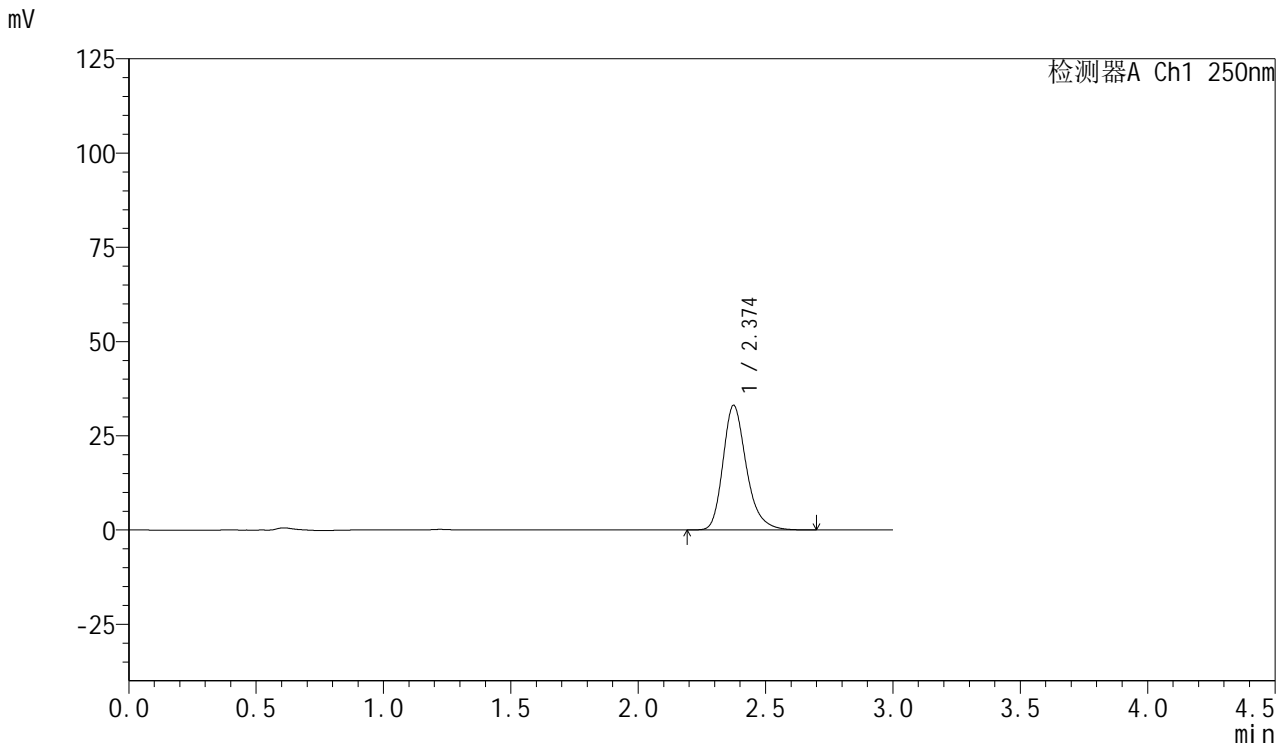


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-3/10-30-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 14:19:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:17:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	211732	100.000	33033	3367	1.260	--
总计		211732	100.000	33033			

图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

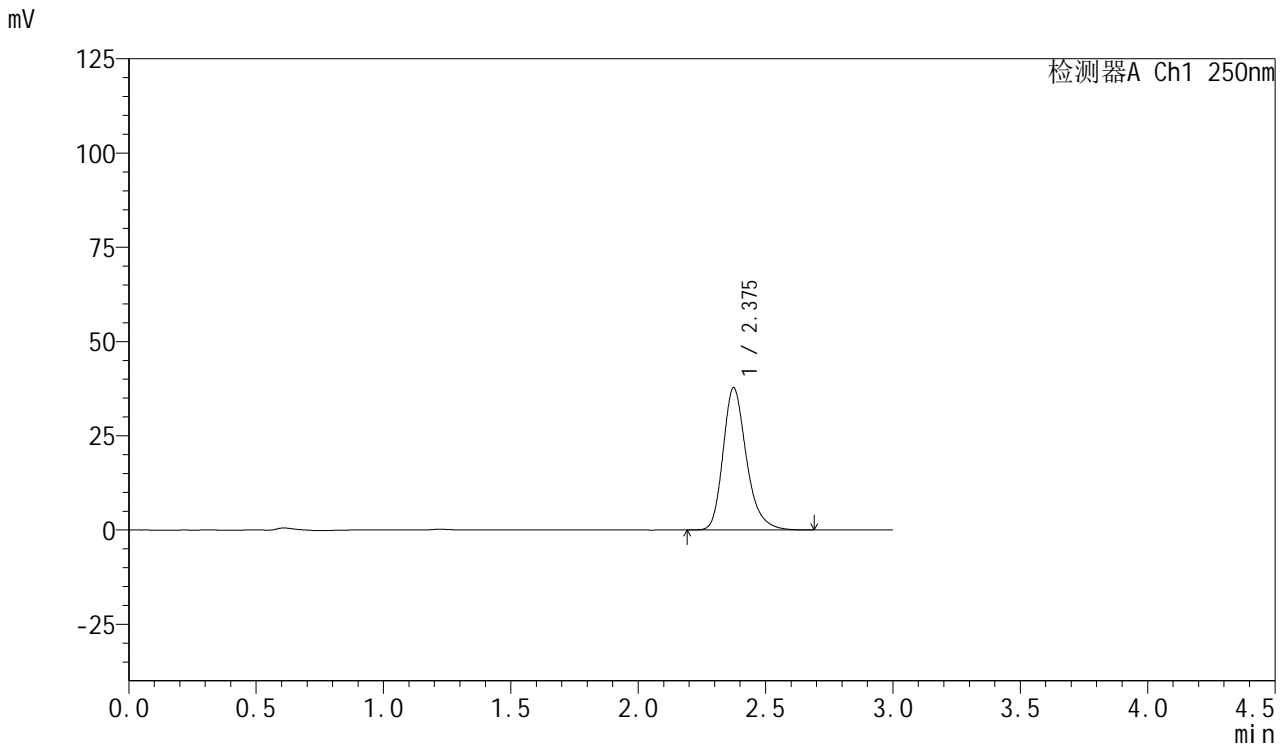


SMF-377

<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 - 10-3/10-31-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 14:23:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:17:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

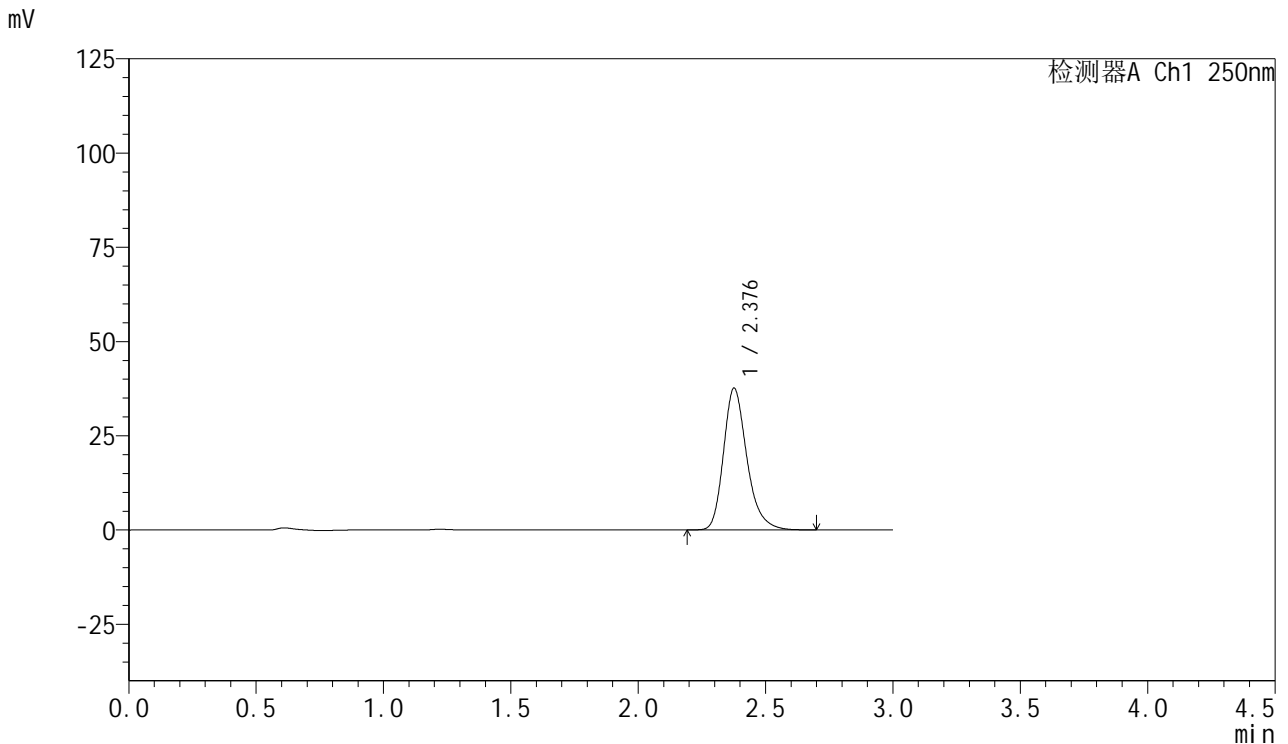
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	241261	100.000	37668	3373	1.260	--
总计		241261	100.000	37668			

图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.0ml/min
 柱 温：40°C 波 长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 10-3/10-32-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号：1-14 版本号：6.115
 进样体积：10 μl 实验者：xiexinhui
 进样时间：2024/10/26 14:26:31 处理者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/28 08:17:55
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	240888	100.000	37485	3368	1.259	--
总计		240888	100.000	37485			

图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

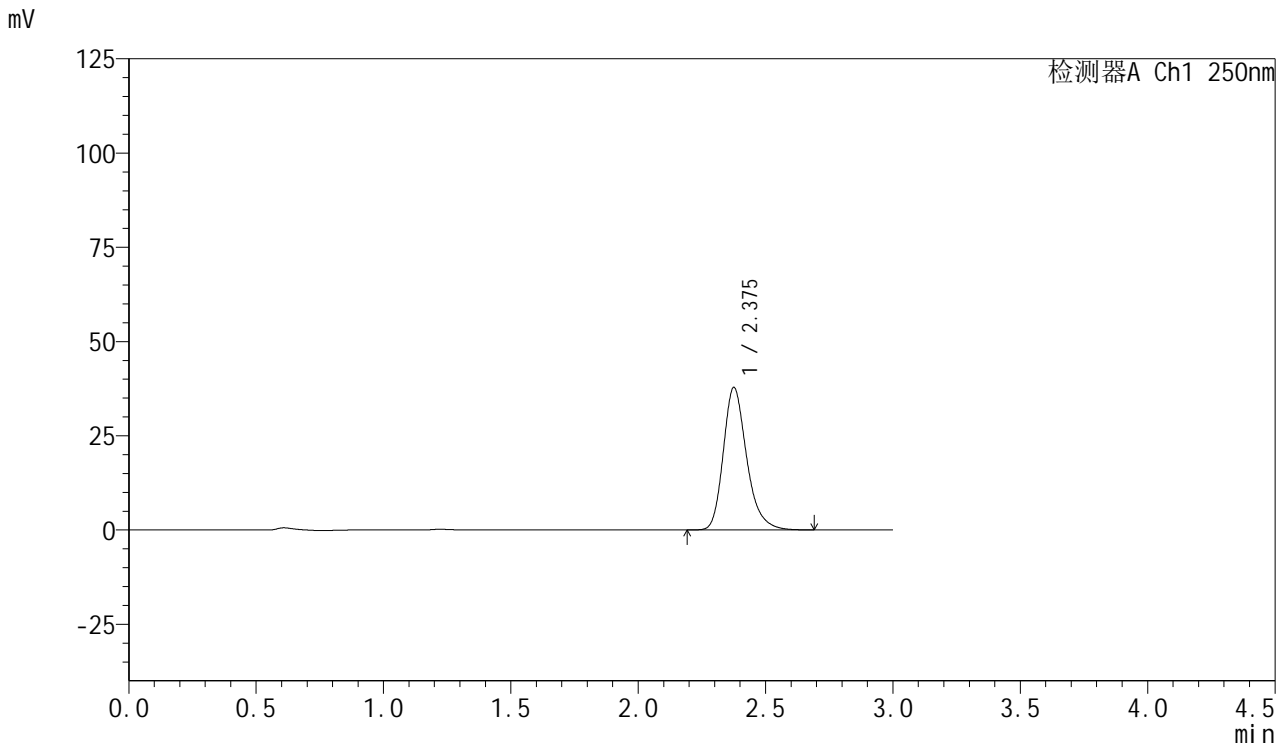


SMF-377

<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 - 10-3/10-33-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 14:29:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:17:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	241745	100.000	37683	3372	1.258	--
总计		241745	100.000	37683			

图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

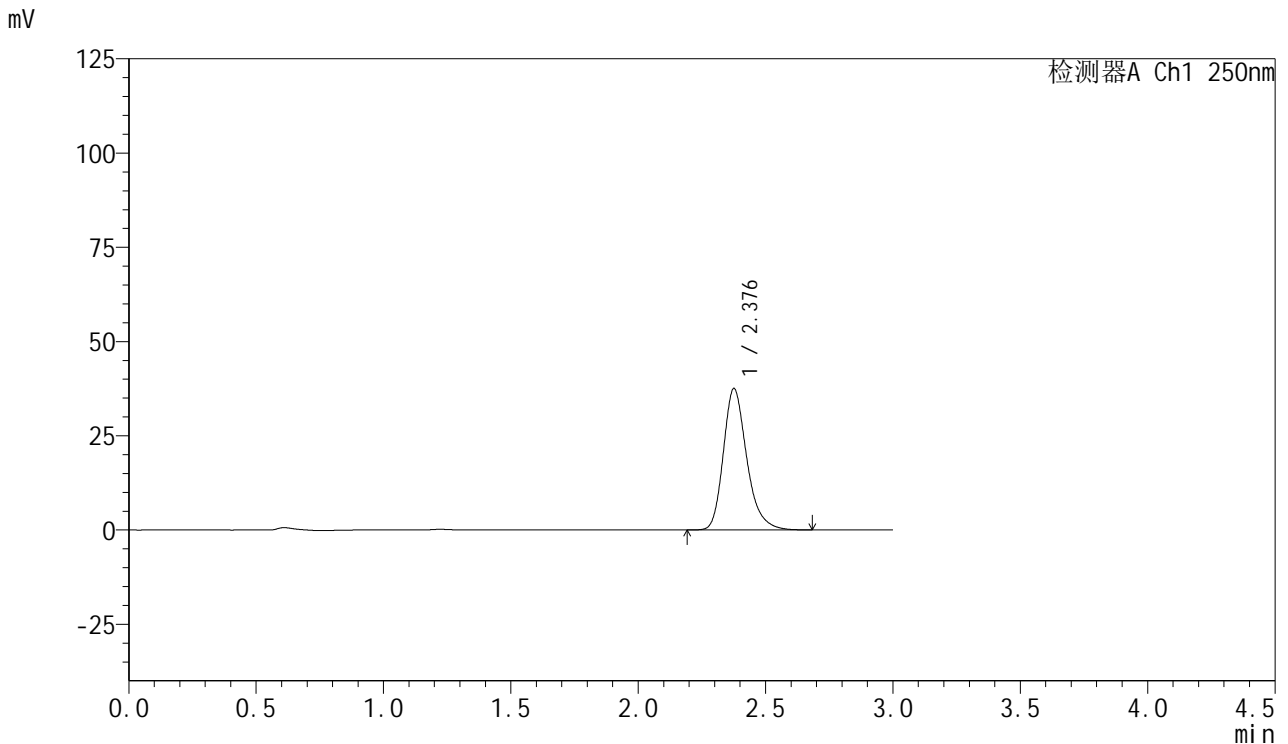


SMF-377

<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 - 10-3/10-34-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号：1-32 版本号：6.115
 进样体积：10 μl 实验者：xiexinhui
 进样时间：2024/10/26 14:33:15 处理者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/28 08:17:59
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

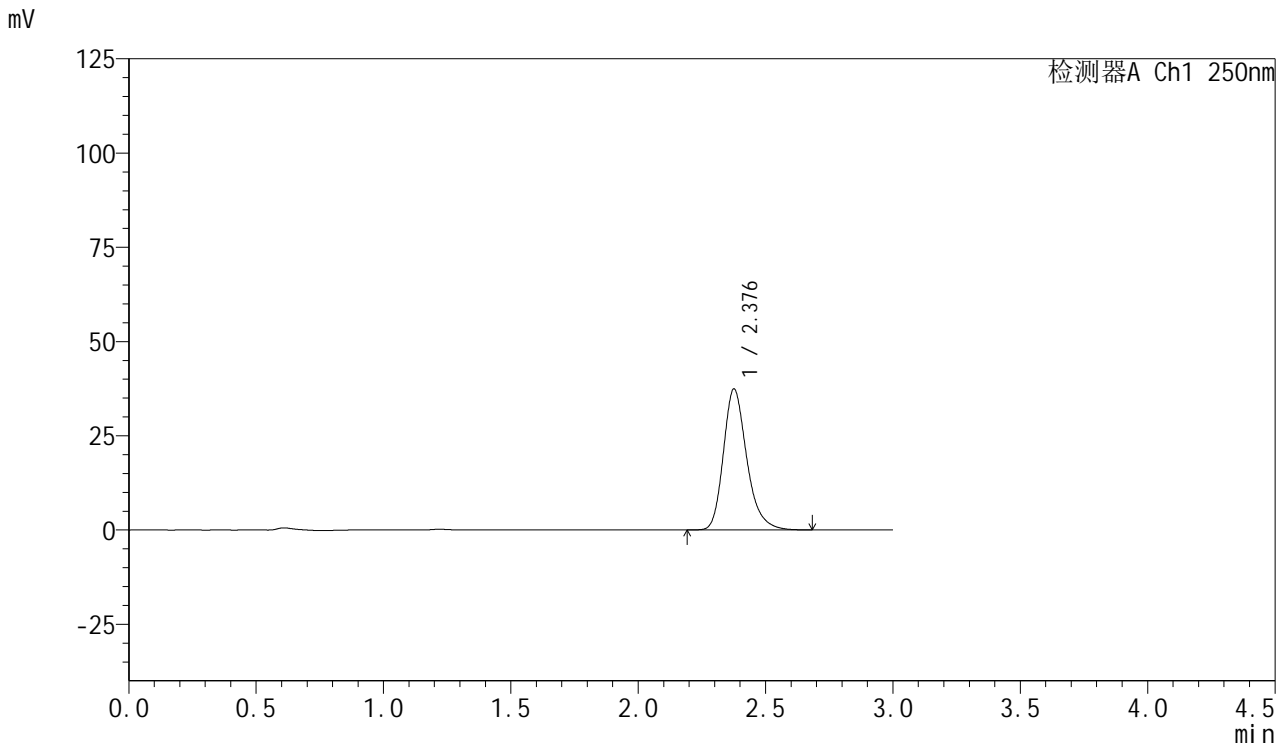
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	240175	100.000	37354	3366	1.258	--
总计		240175	100.000	37354			

图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1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 - 10-3/10-35-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号：1-41
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/26 14:36:37 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/28 08:18:01 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	239154	100.000	37241	3376	1.256	--
总计		239154	100.000	37241			

图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

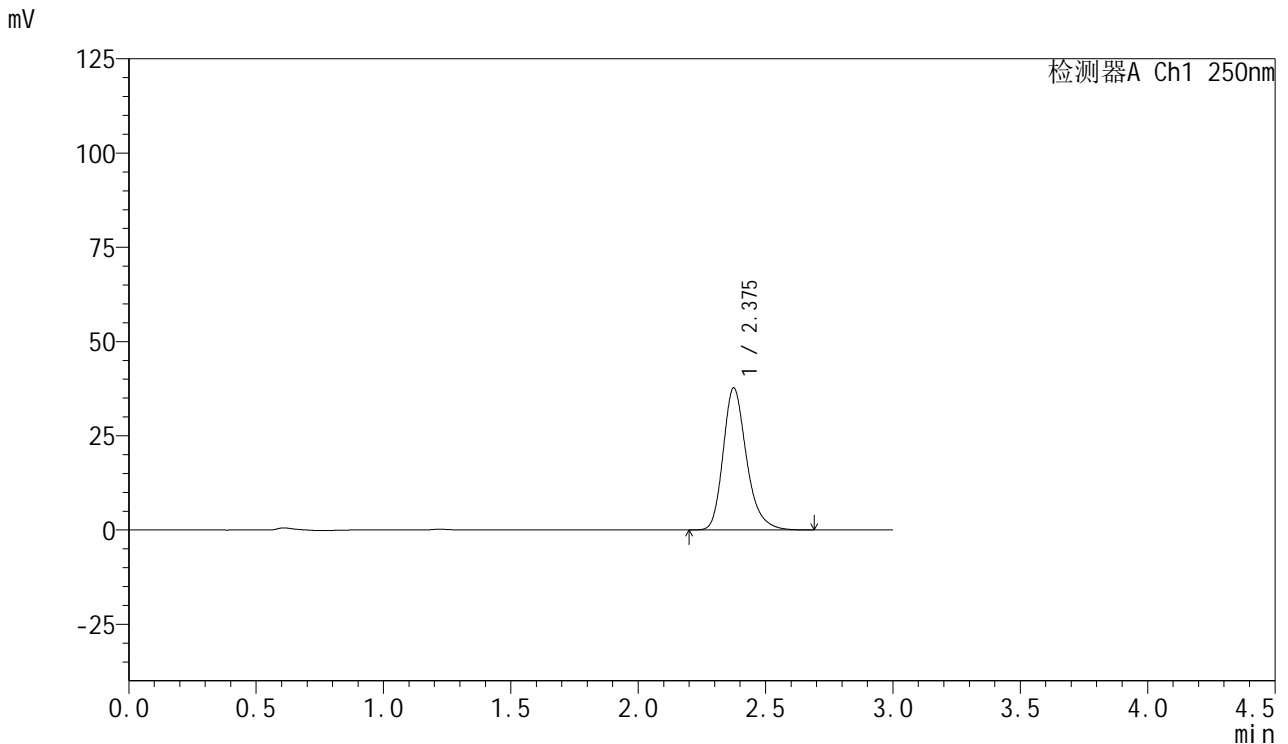


SMF-377

<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 - 10-3/10-36-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 14:39:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:18:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	240799	100.000	37607	3373	1.257	--
总计		240799	100.000	37607			

图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

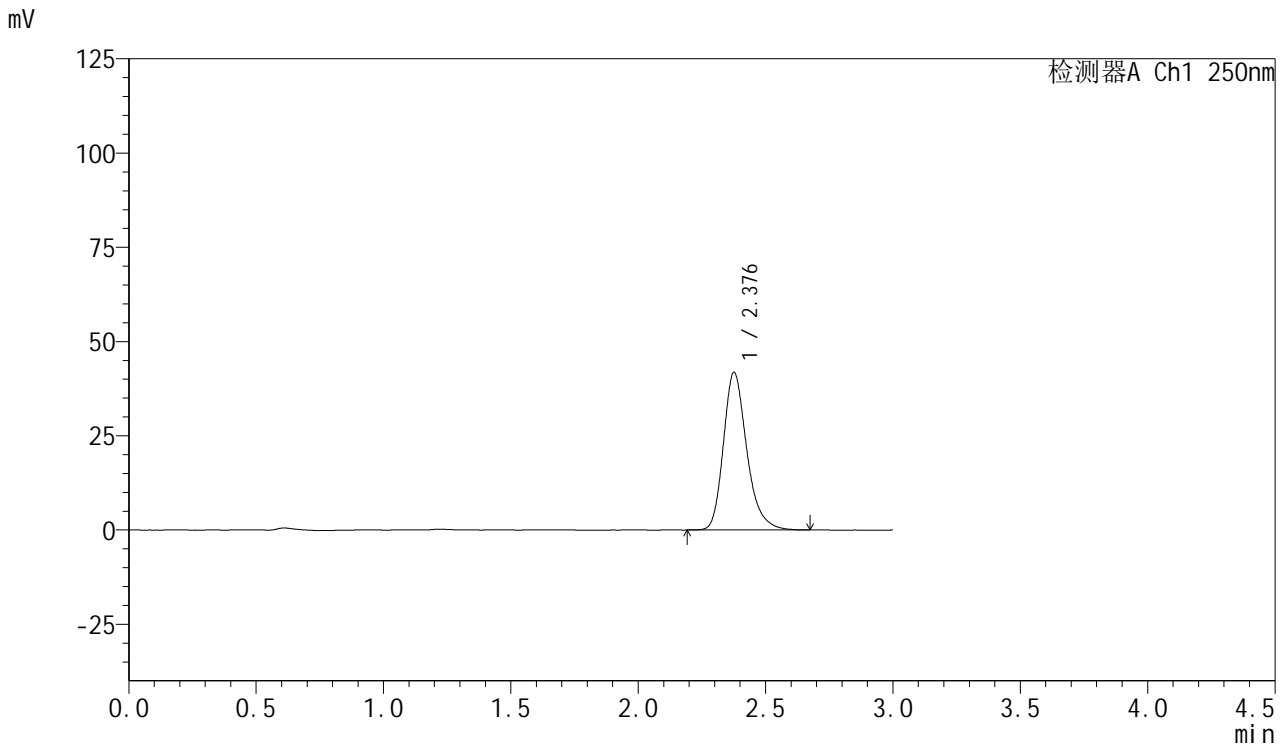


SMF-377

<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 - 10-3/10-37-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号：1-6 版本号：6.115
 进样体积：10 μl 实验者：xiexinhui
 进样时间：2024/10/26 14:43:23 处理者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/28 08:18:06
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	267652	100.000	41660	3371	1.256	--
总计		267652	100.000	41660			

图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

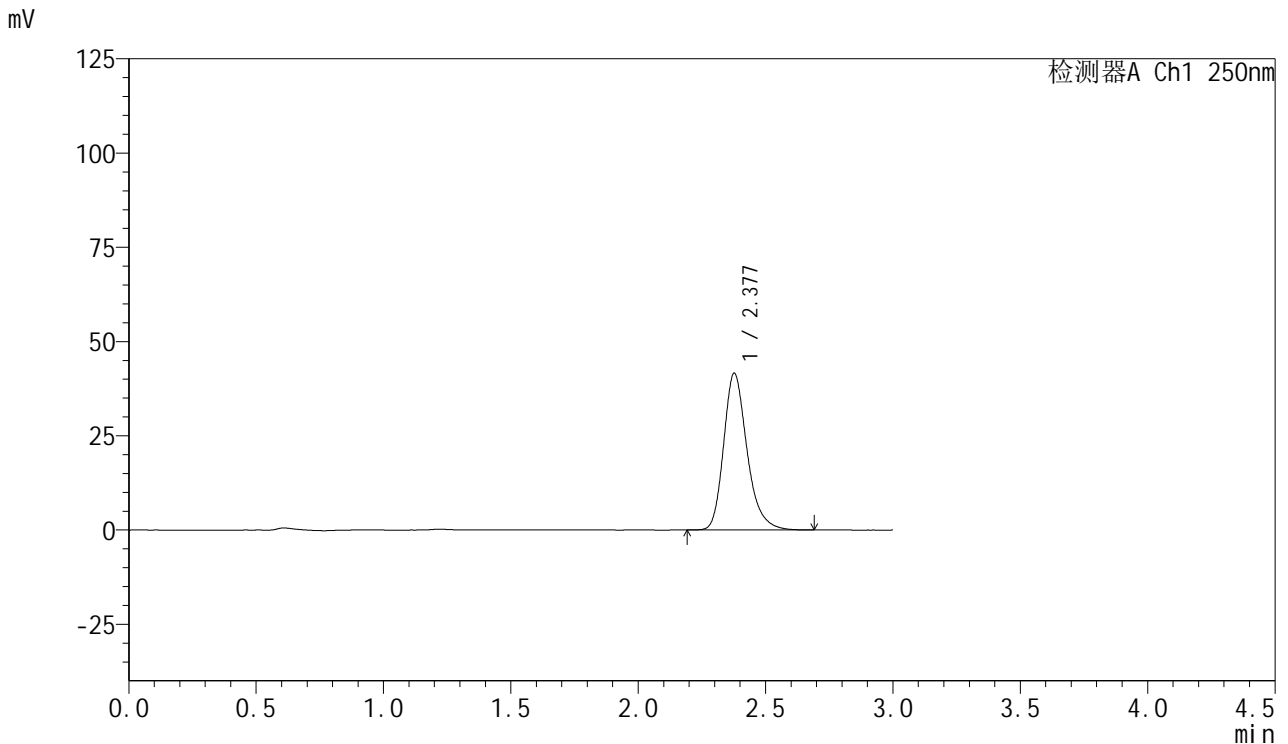


SMF-377

<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 - 10-3/10-38-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 14:46:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:18:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	266224	100.000	41507	3371	1.255	--
总计		266224	100.000	41507			

图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

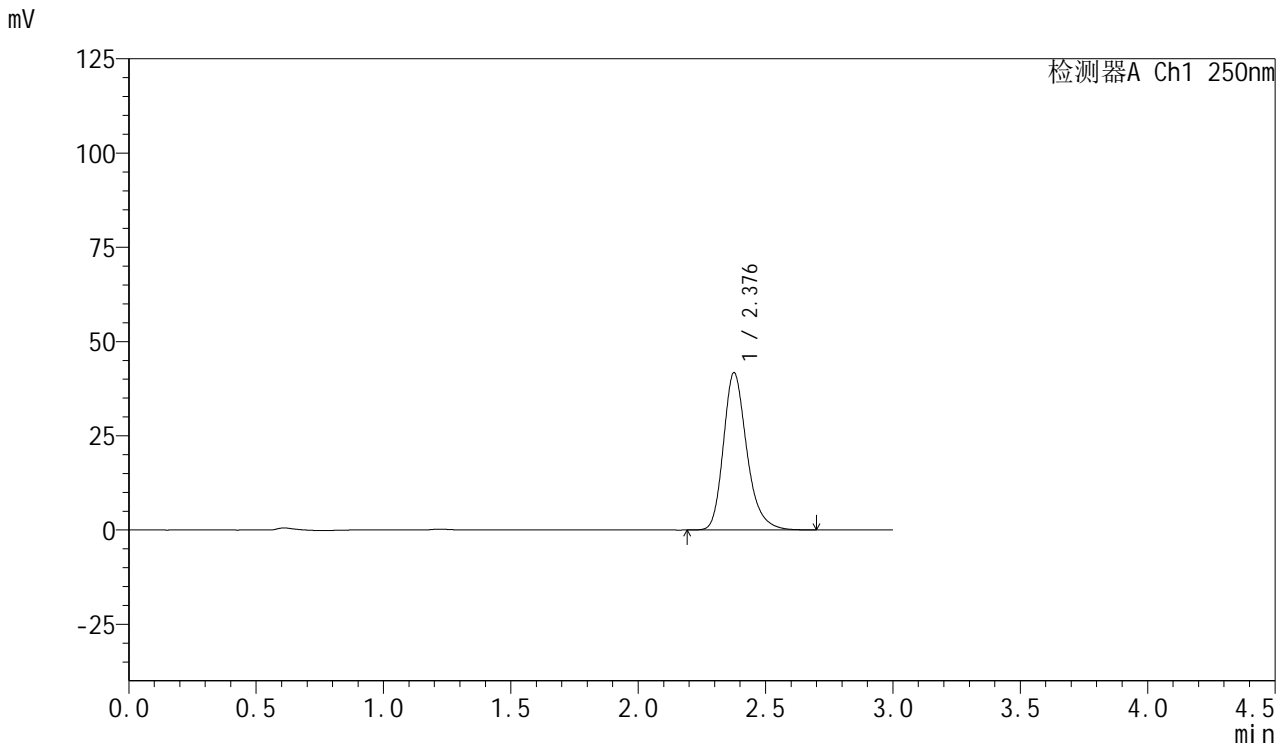


SMF-377

<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 - 10-3/10-39-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号：1-24 版本号：6.115
 进样体积：10 μl 实验者：xiexinhui
 进样时间：2024/10/26 14:50:07 处理者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/28 08:18:11
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	267147	100.000	41566	3370	1.255	--
总计		267147	100.000	41566			

图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

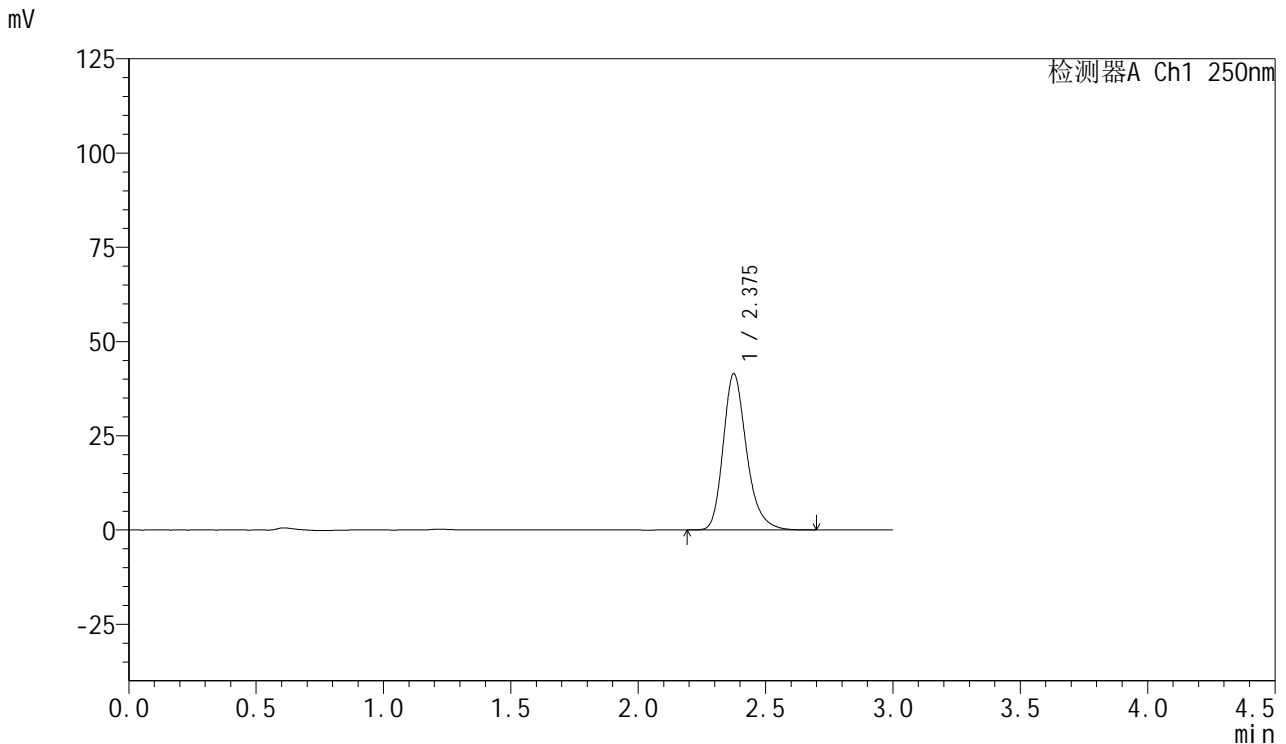


SMF-377

<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 - 10-3/10-40-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号：1-33
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/26 14:53:28 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/28 08:18:13 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	265148	100.000	41321	3367	1.255	--
总计		265148	100.000	41321			

图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

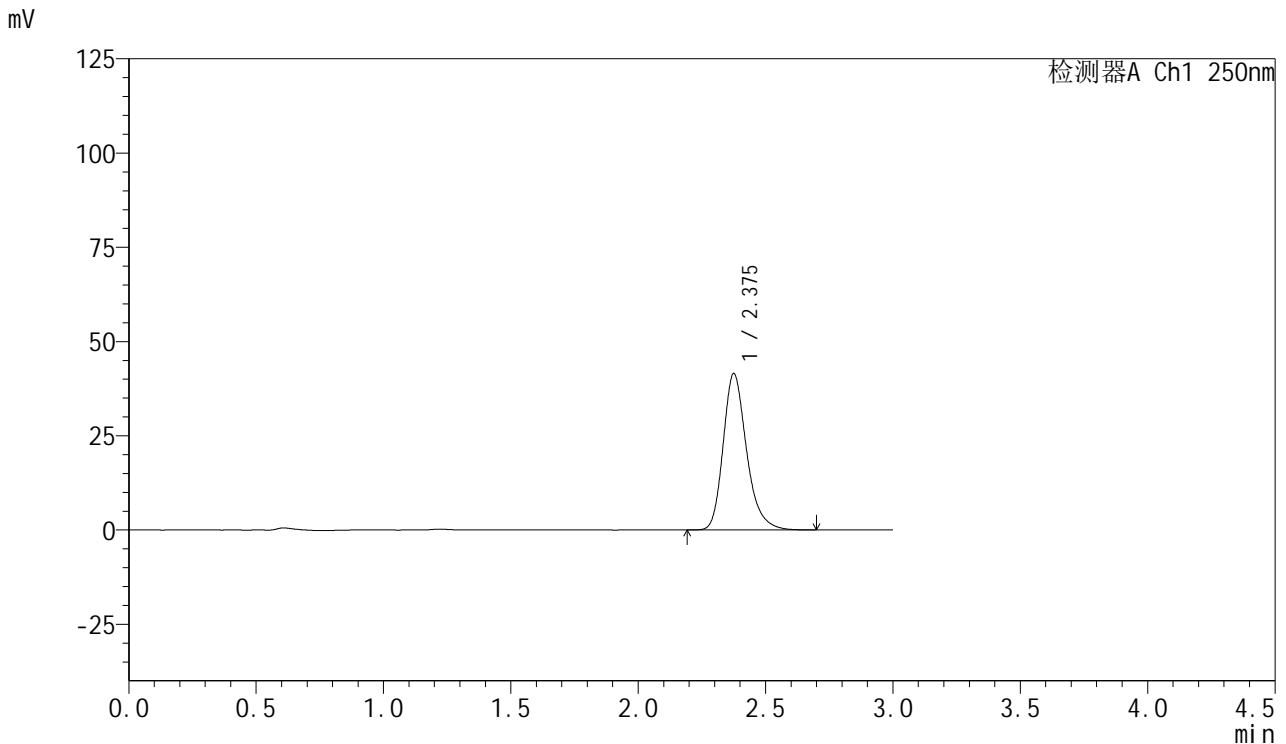


SMF-377

<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 - 10-3/10-41-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 14:56:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:18:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	265676	100.000	41373	3361	1.256	--
总计		265676	100.000	41373			

图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

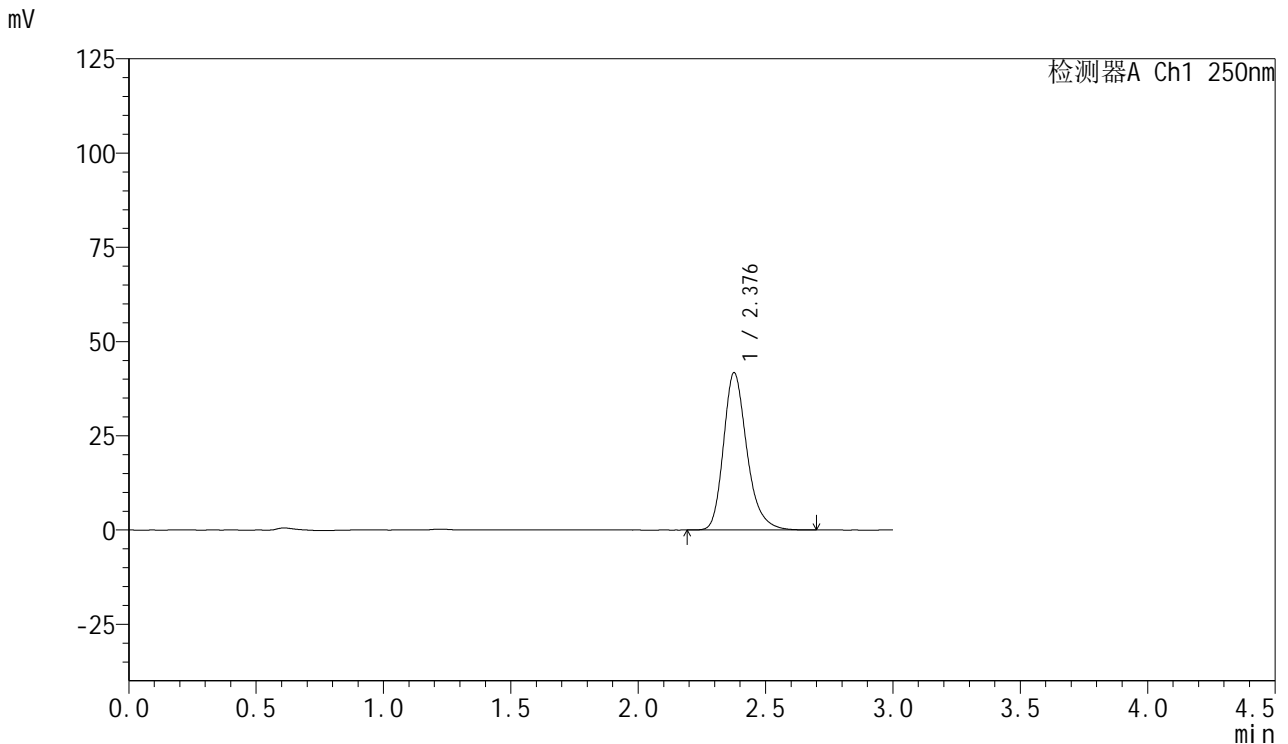


SMF-377

<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 - 10-3/10-42-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号：1-51
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/26 15:00:11 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/28 08:18:17 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	267177	100.000	41608	3369	1.257	--
总计		267177	100.000	41608			

图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

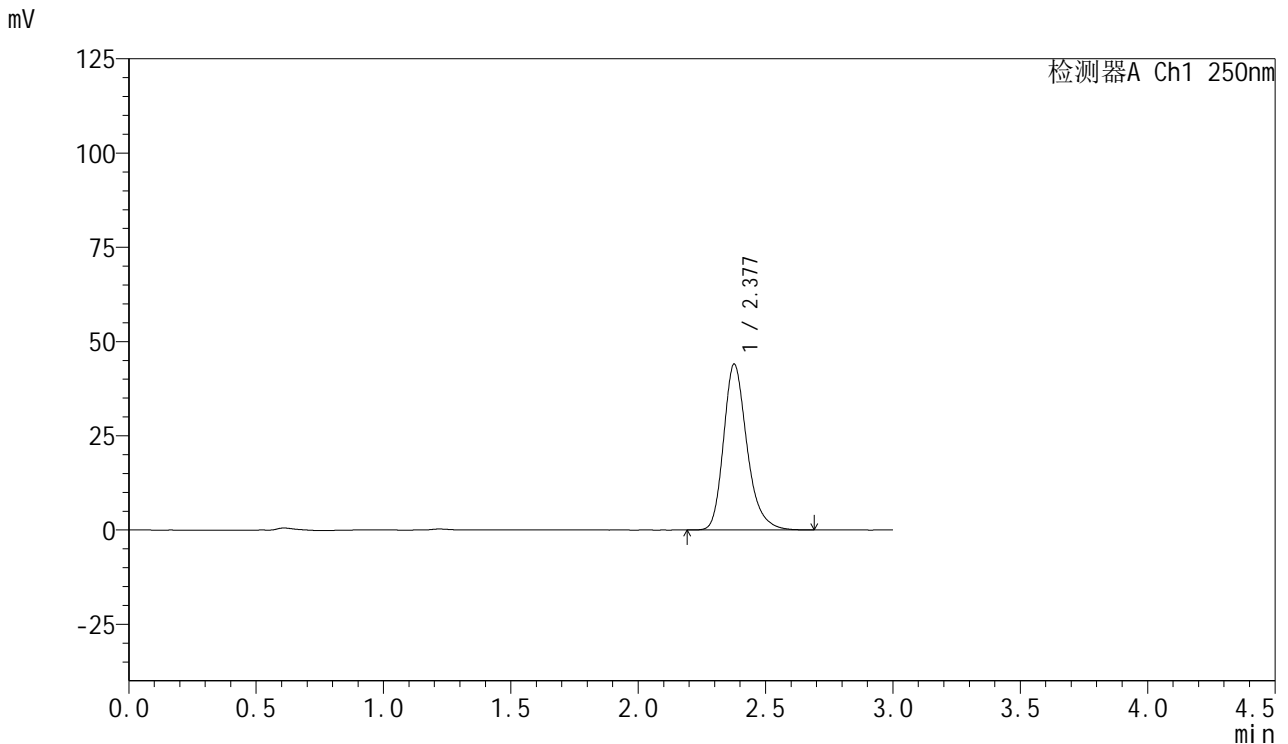


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.0ml/min
 柱 温：40°C 波 长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 10-3/10-43-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号：1-7
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/26 15:03:33 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/28 08:18:20 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	281592	100.000	43878	3367	1.257	--
总计		281592	100.000	43878			

图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

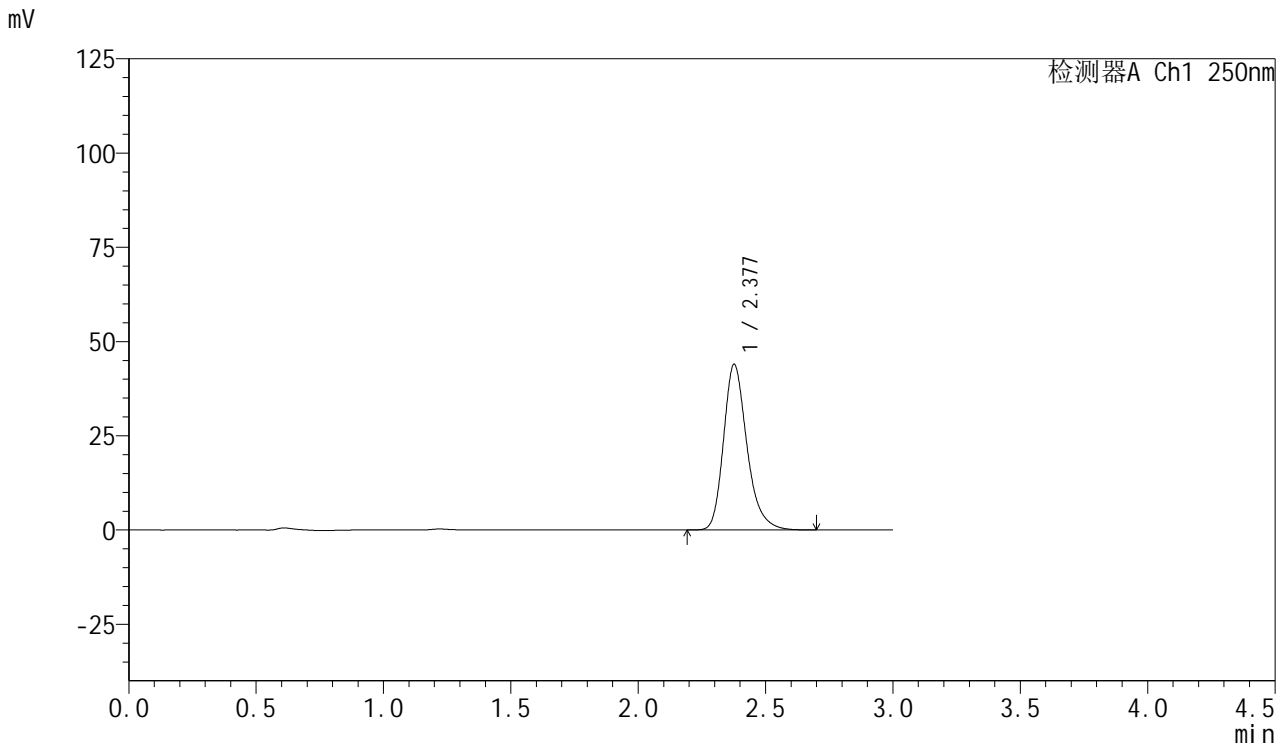


SMF-377

<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 - 10-3/10-44-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号：1-16
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/26 15:06:56 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/28 08:18:22 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	281349	100.000	43823	3370	1.257	--
总计		281349	100.000	43823			

图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

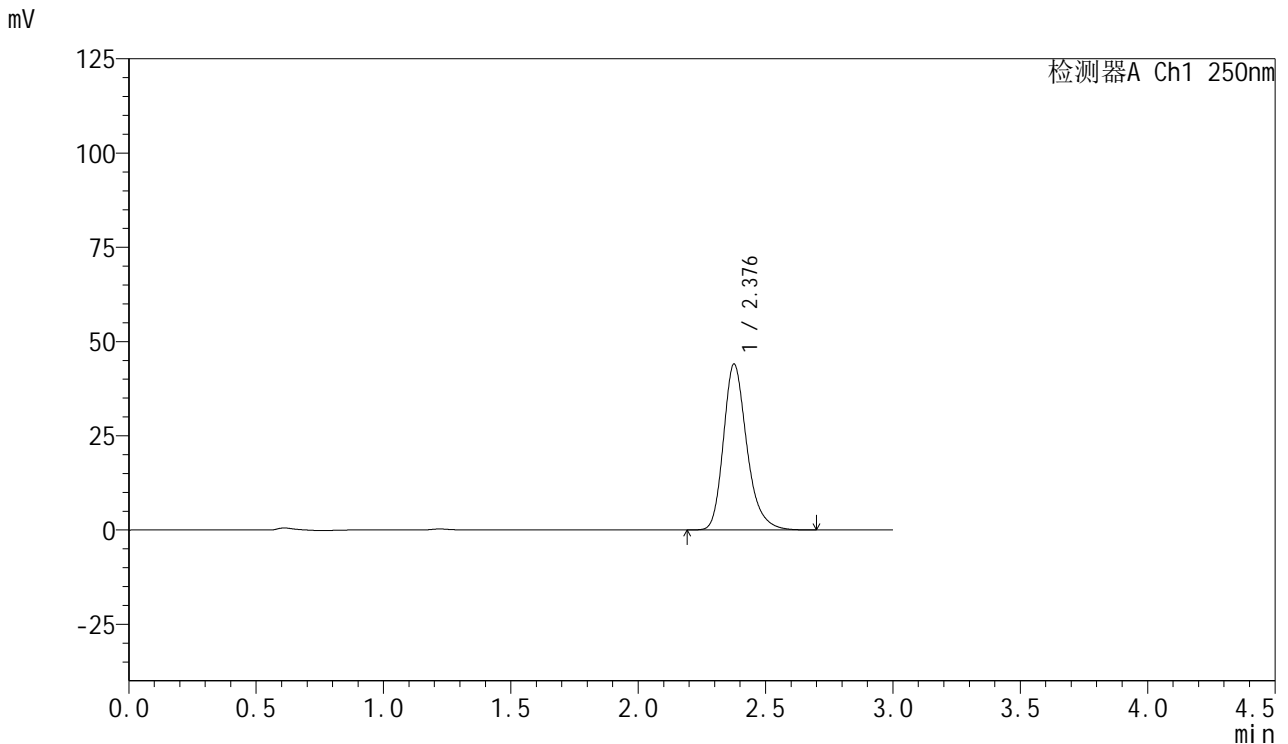


SMF-377

<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 - 10-3/10-45-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号：1-25
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/26 15:10:18 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/28 08:18:24 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	281683	100.000	43853	3371	1.257	--
总计		281683	100.000	43853			

图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

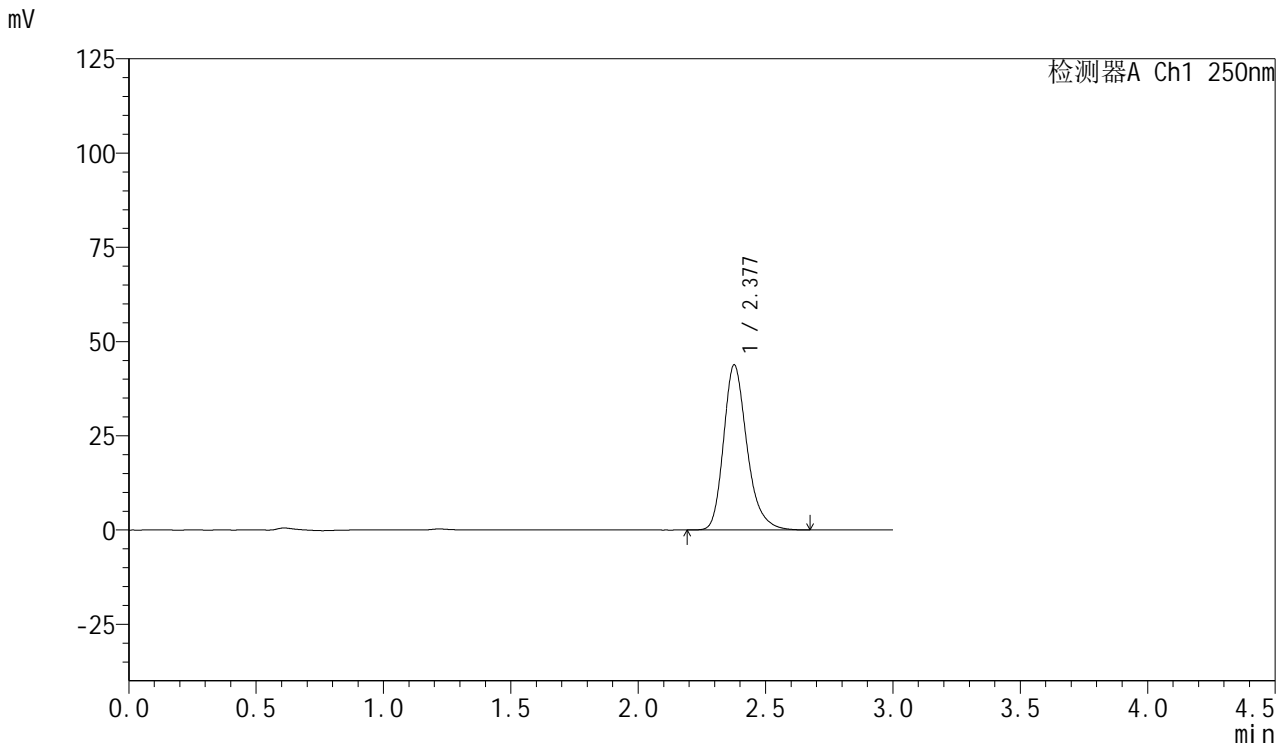


SMF-377

<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 - 10-3/10-46-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号：1-34
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/26 15:13:40 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/28 08:18:26 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	280220	100.000	43662	3365	1.257	--
总计		280220	100.000	43662			

图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

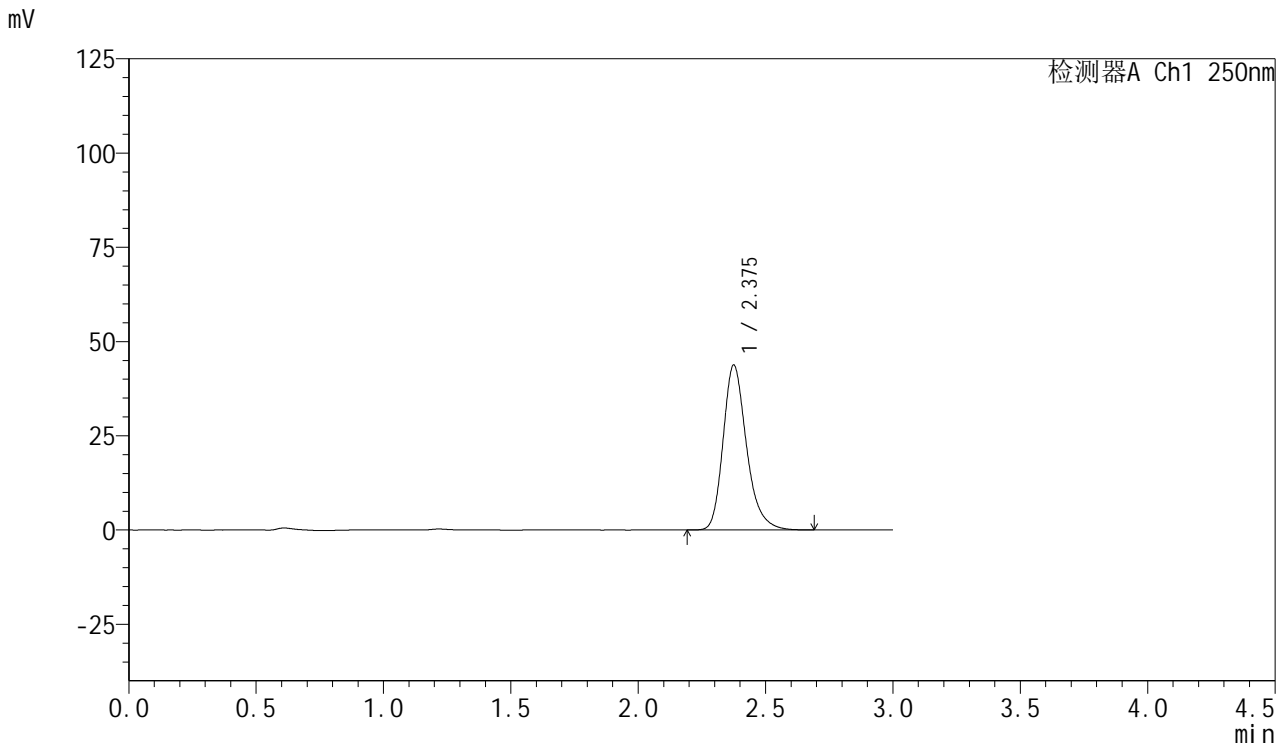


SMF-377

<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 - 10-3/10-47-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号：1-43
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/26 15:17:03 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/28 08:18:29 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	280379	100.000	43656	3358	1.257	--
总计		280379	100.000	43656			

图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

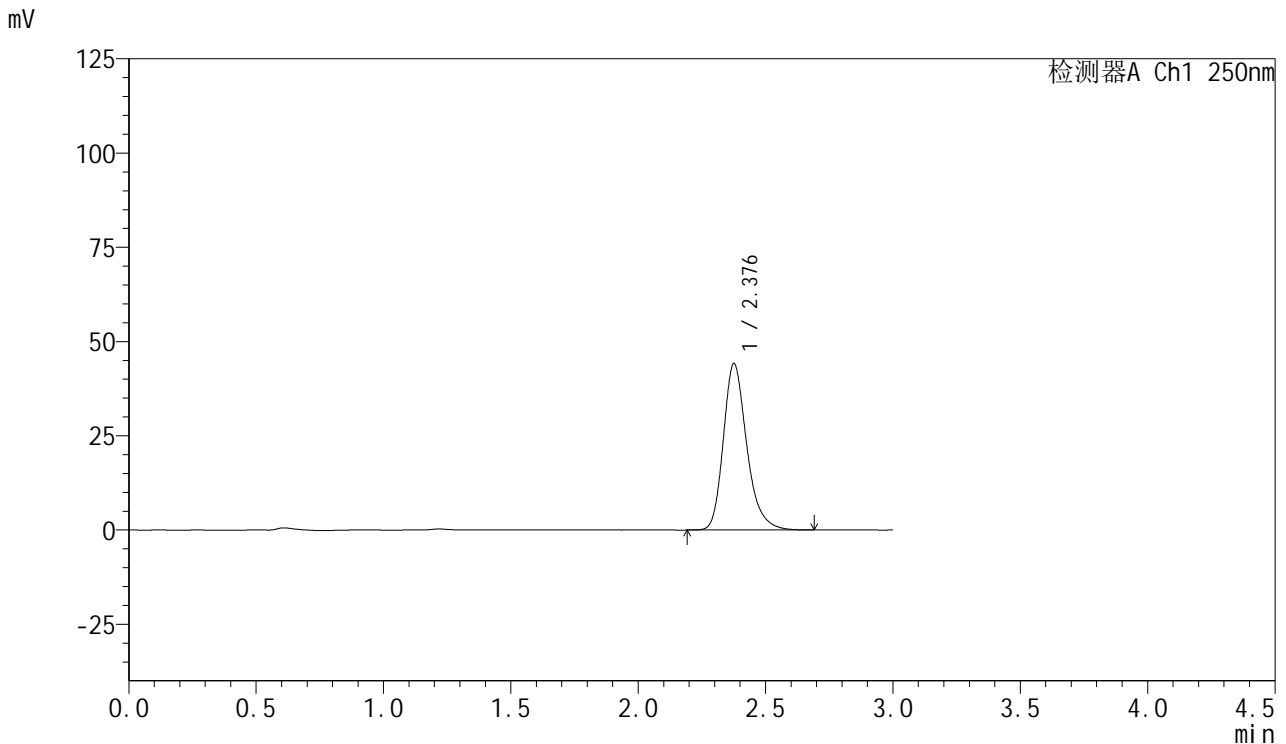


SMF-377

<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 - 10-3/10-48-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 15:20:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:18:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

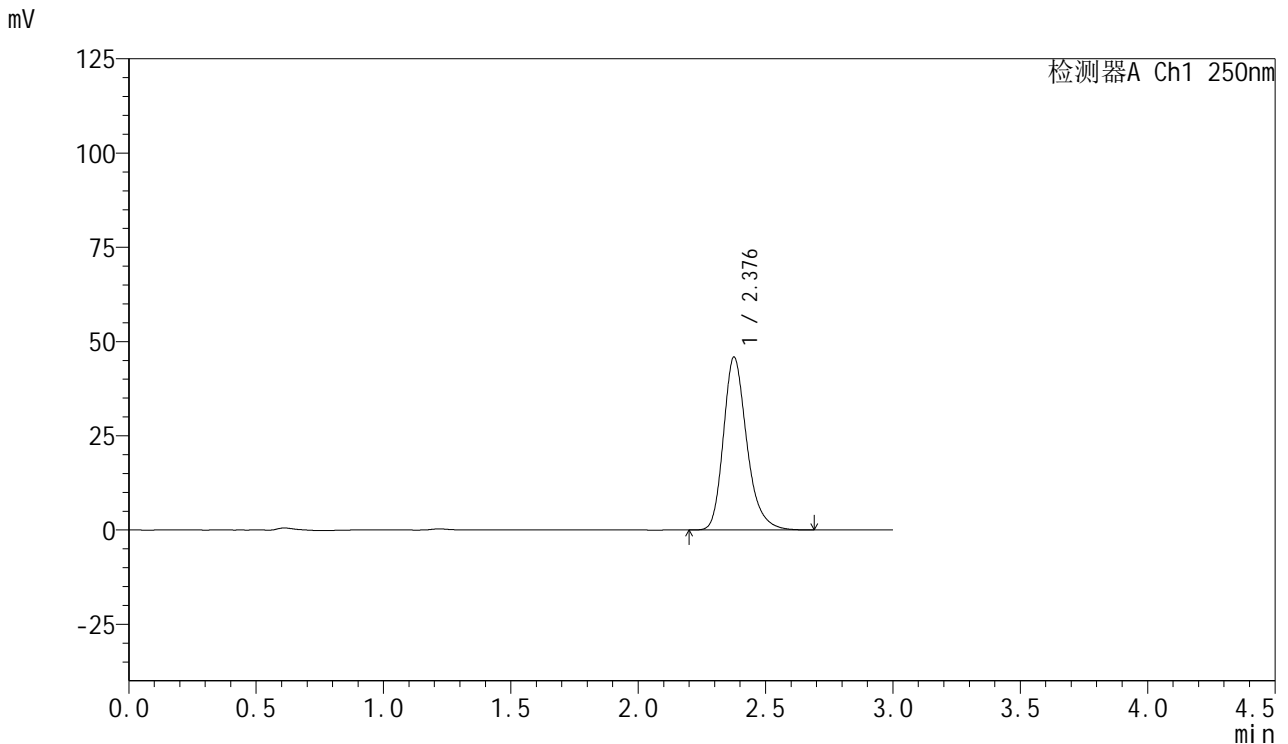
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	282645	100.000	43938	3365	1.257	--
总计		282645	100.000	43938			

图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-3/10-49-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 15:23:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:18:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	293328	100.000	45663	3372	1.256	--
总计		293328	100.000	45663			

图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

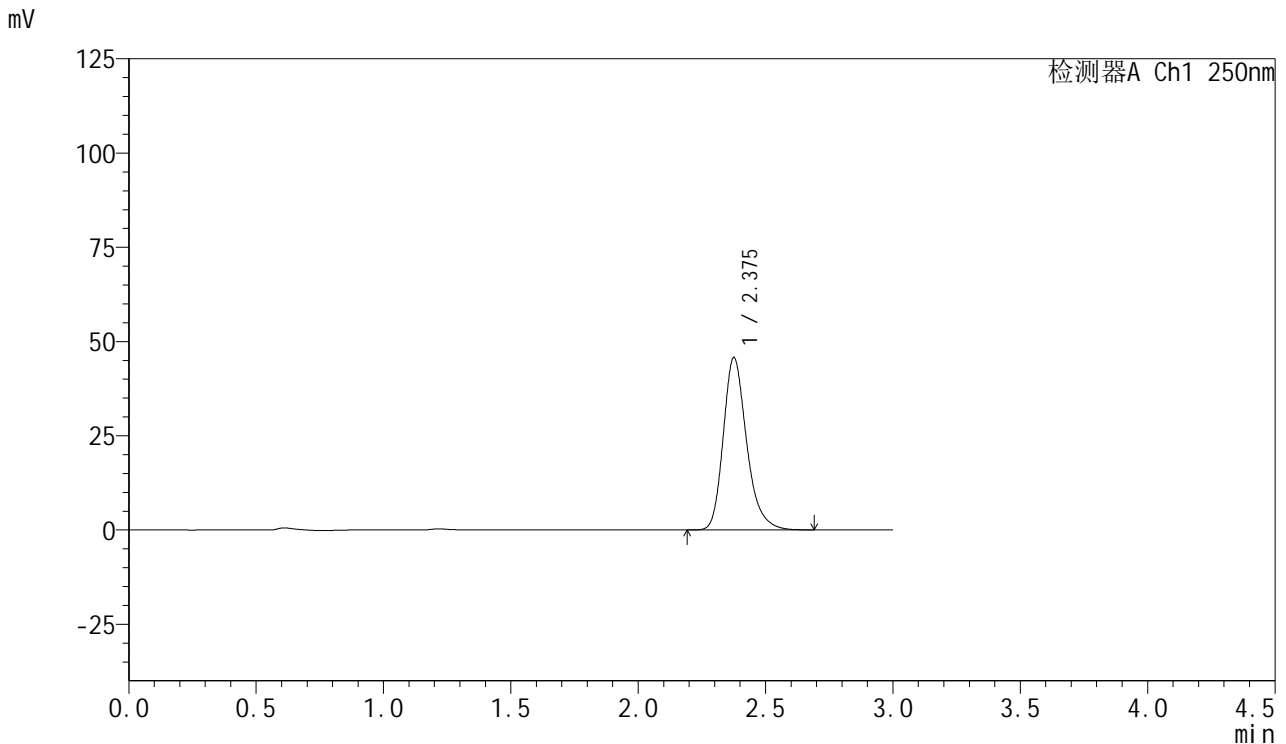


SMF-377

<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 - 10-3/10-50-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 15:27:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:18:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	292685	100.000	45585	3368	1.255	--
总计		292685	100.000	45585			

图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

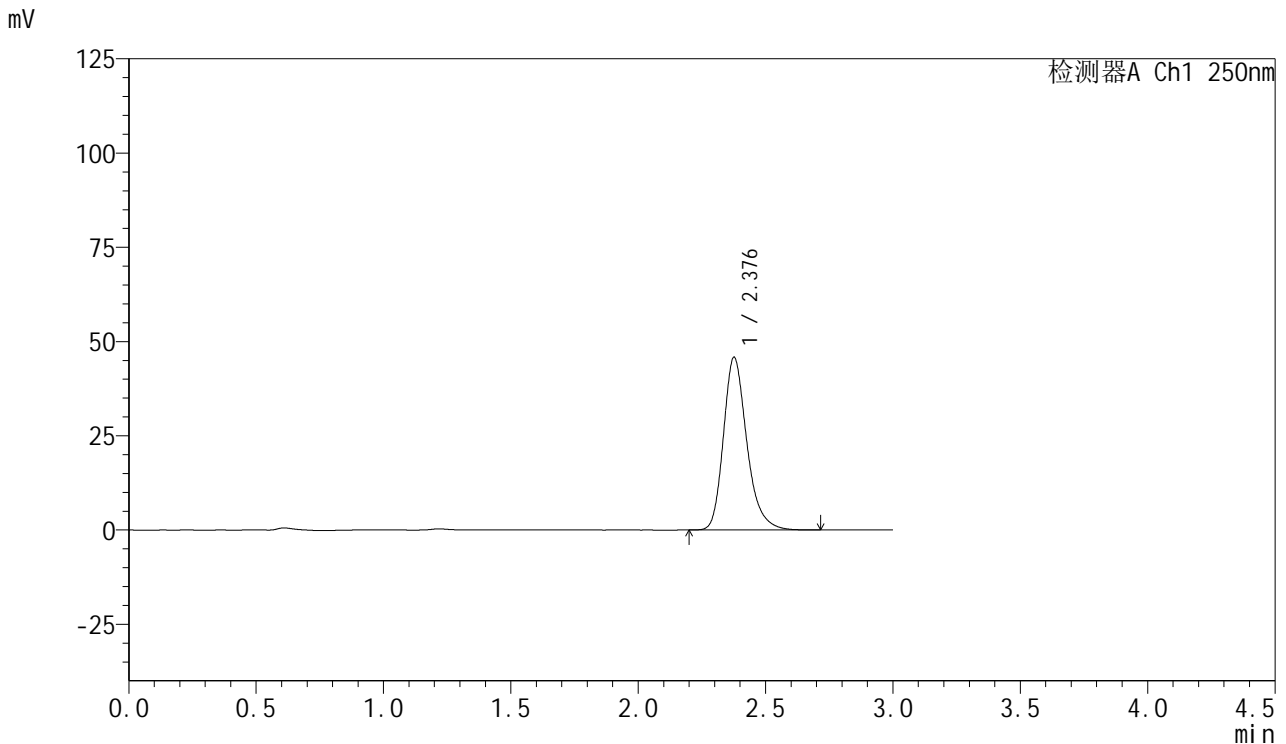


SMF-377

<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 - 10-3/10-51-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 15:30:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:18:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	293153	100.000	45646	3374	1.256	--
总计		293153	100.000	45646			

图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

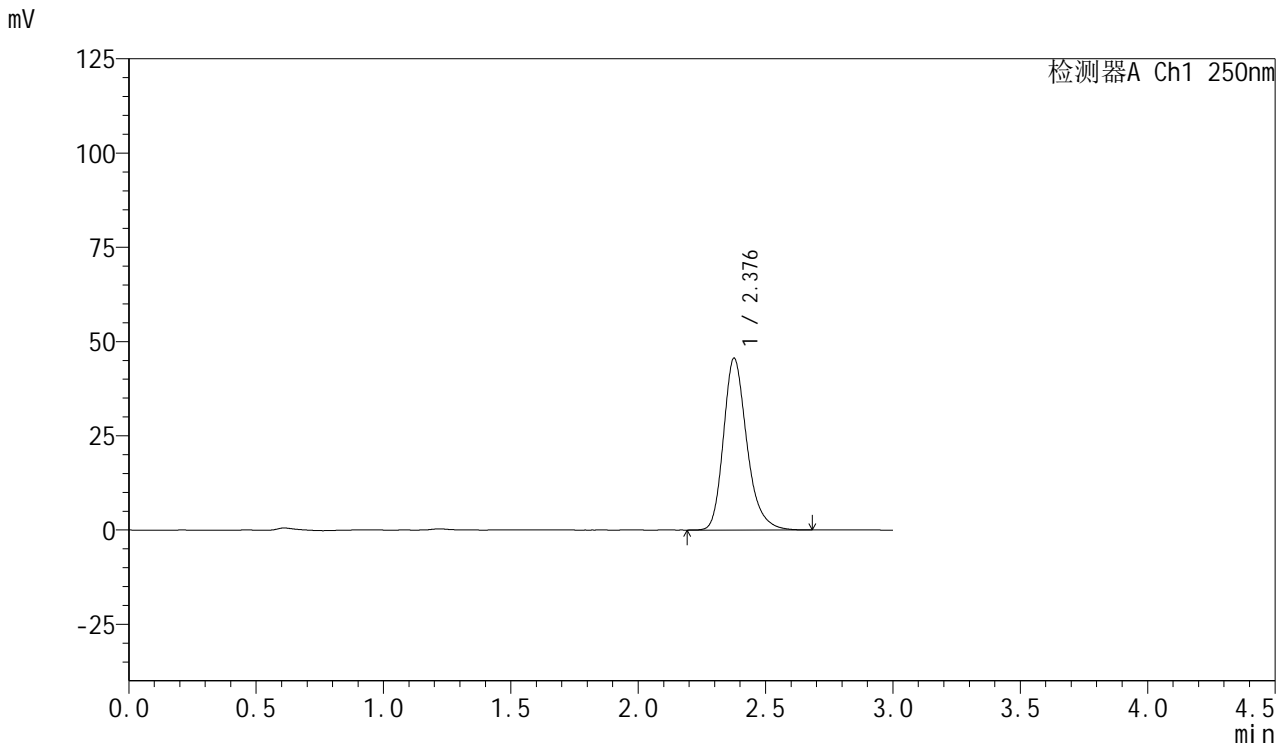


SMF-377

<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 - 10-3/10-52-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 15:33:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:18:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	291498	100.000	45423	3373	1.255	--
总计		291498	100.000	45423			

图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

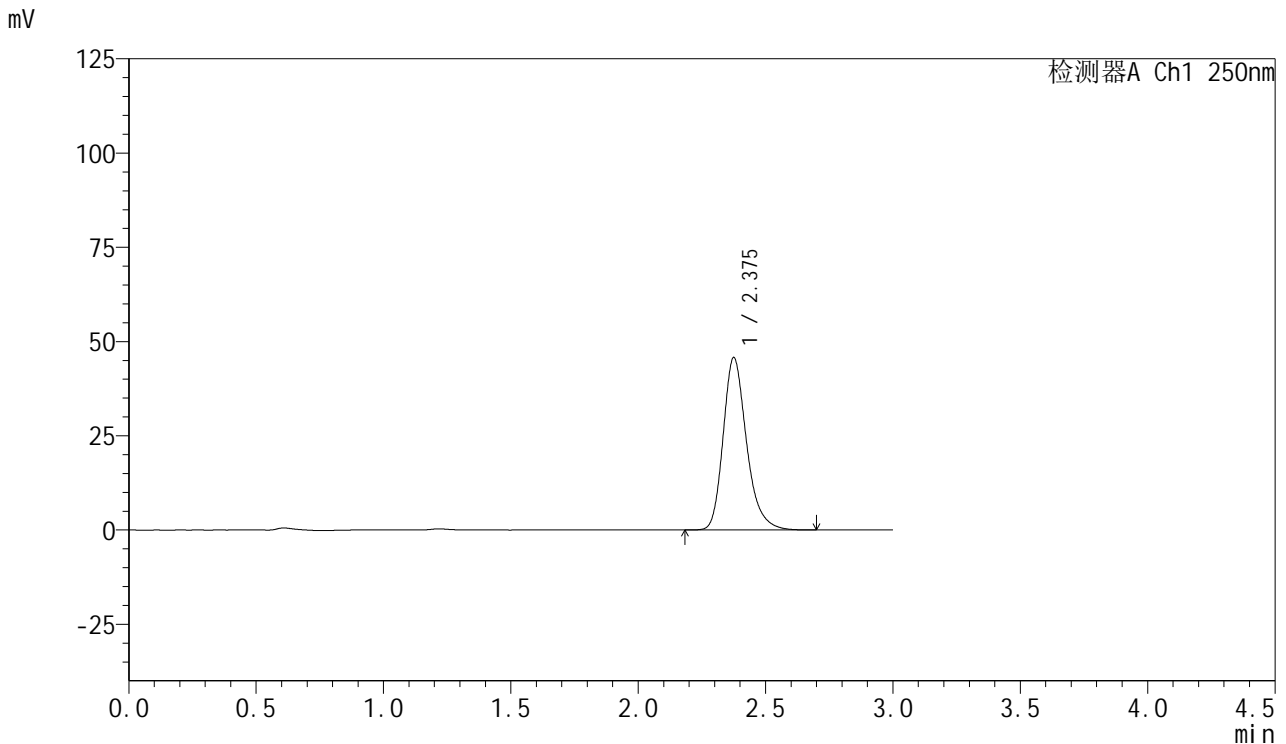


SMF-377

<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 - 10-3/10-53-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 15:37:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:18:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	292559	100.000	45628	3371	1.255	--
总计		292559	100.000	45628			

图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

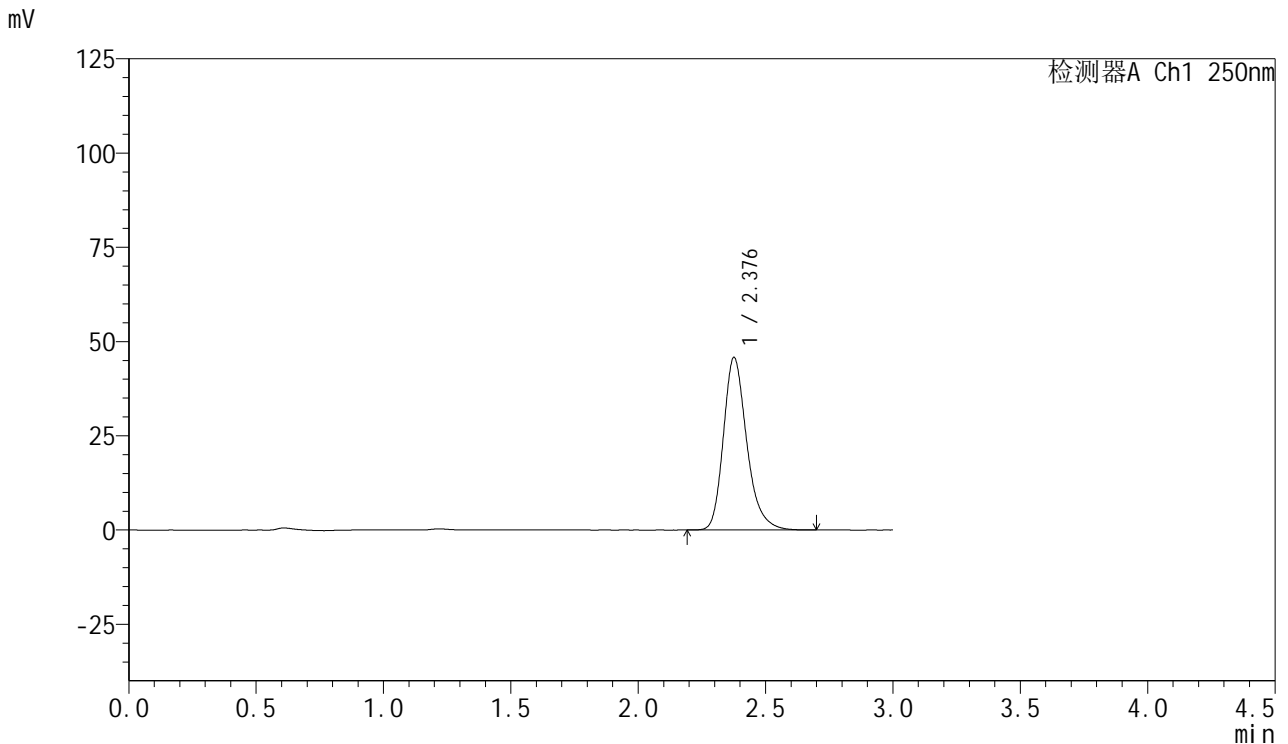


SMF-377

<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 - 10-3/10-54-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 15:40:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:18:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	292819	100.000	45587	3371	1.255	--
总计		292819	100.000	45587			

图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

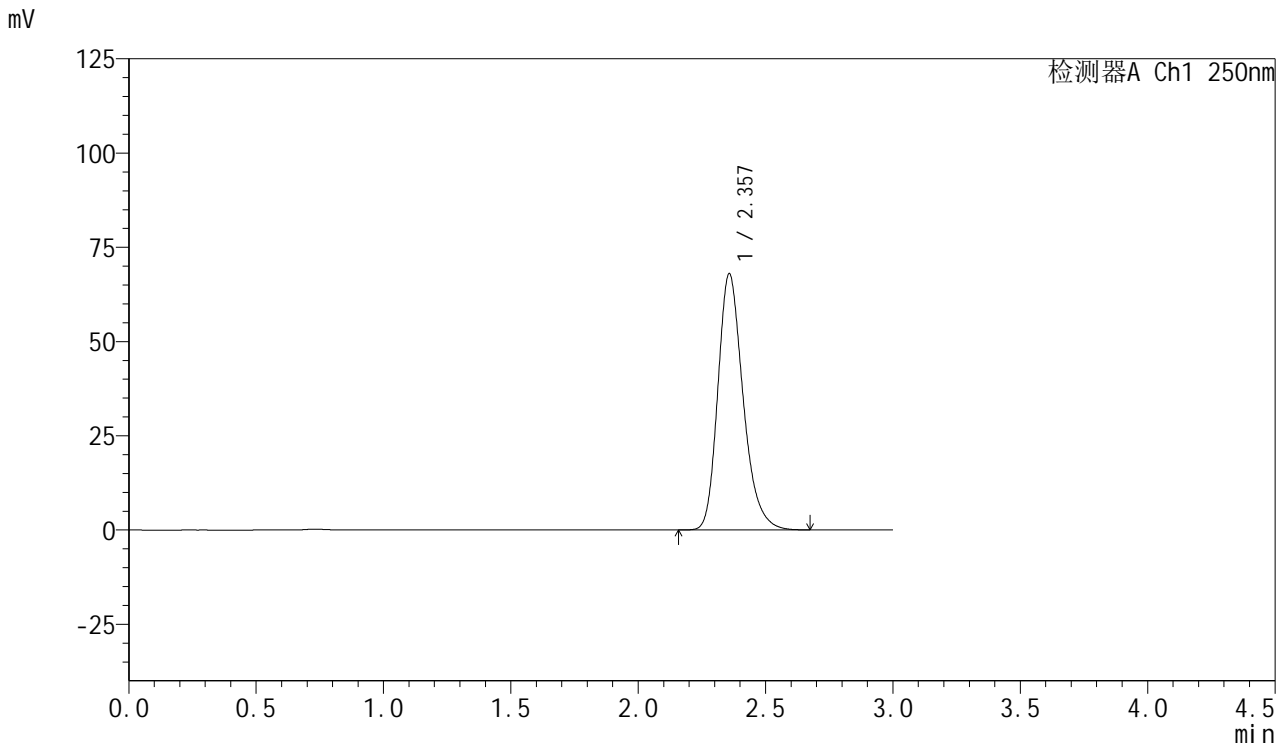


SMF-377

<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 - 10-3/10-55-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 15:44:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:18:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	469208	100.000	67903	2801	1.252	--
总计		469208	100.000	67903			

图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

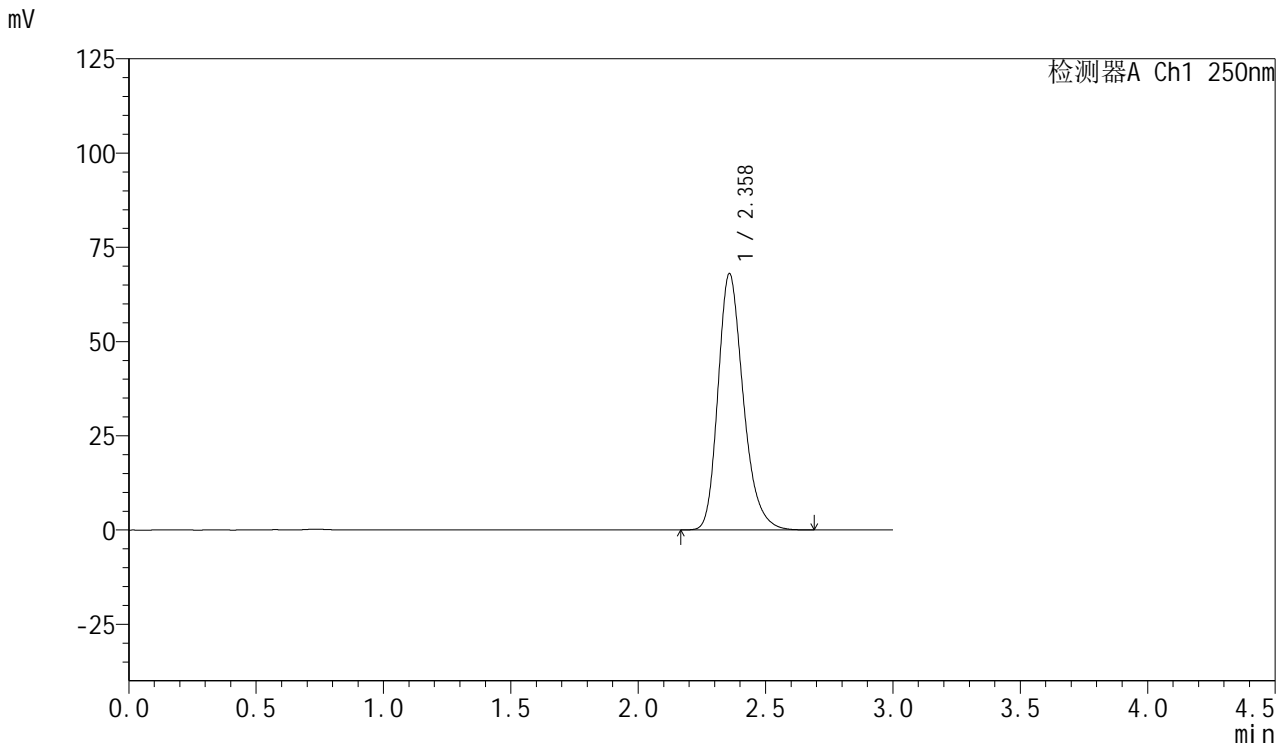


SMF-377

<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 - 10-3/10-56-2 - zzp-24102101-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号：1-27
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/26 15:47:28 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/28 08:18:50 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	469678	100.000	67883	2805	1.252	--
总计		469678	100.000	67883			

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102401-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

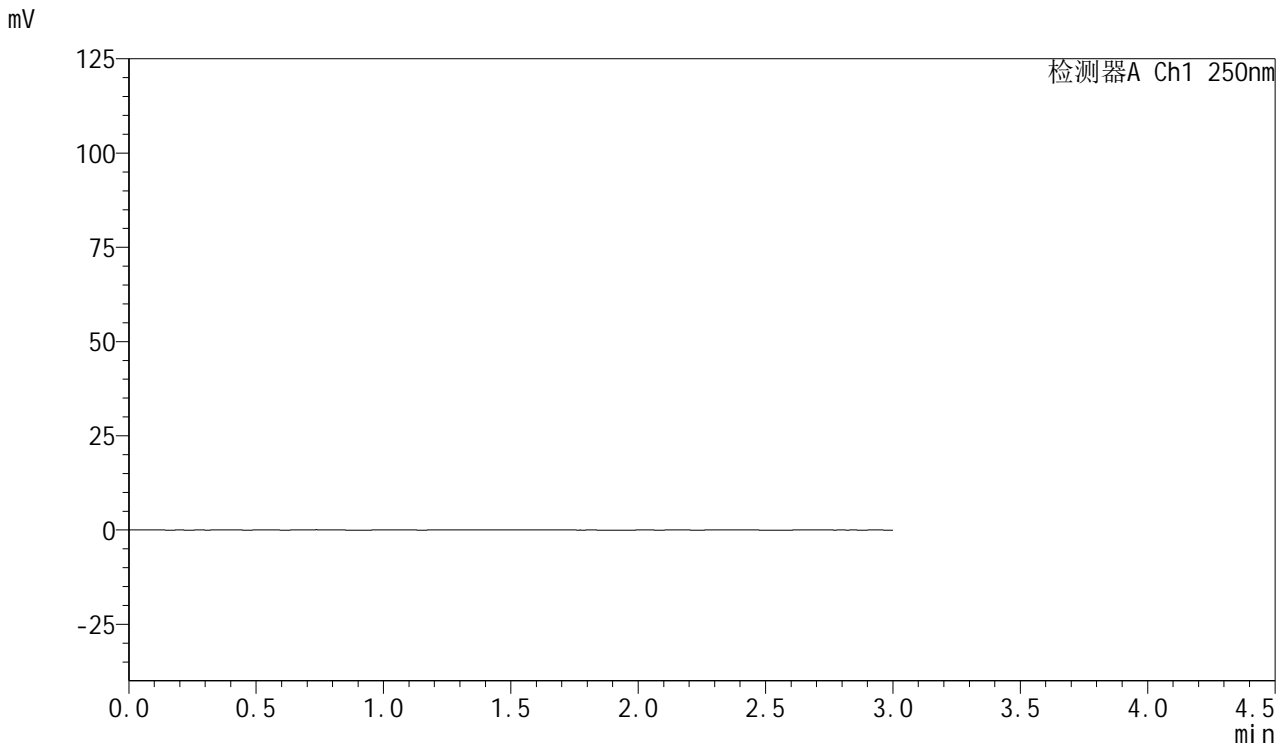


SMF-377

<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 - 10-3/10-57-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 15:50:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:18:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图57 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-2批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

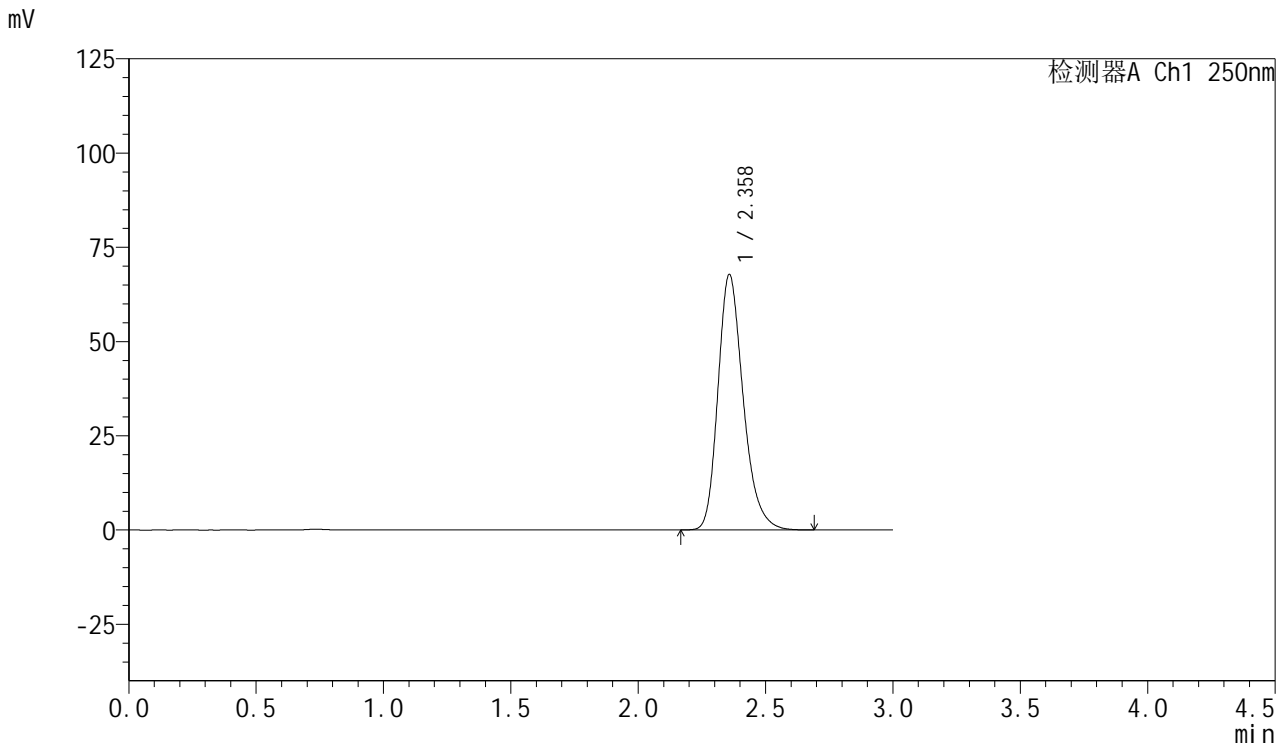


SMF-377

<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 - 10-3/10-58-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 15:54:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:18:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	467539	100.000	67690	2811	1.253	--
总计		467539	100.000	67690			

图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-2批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

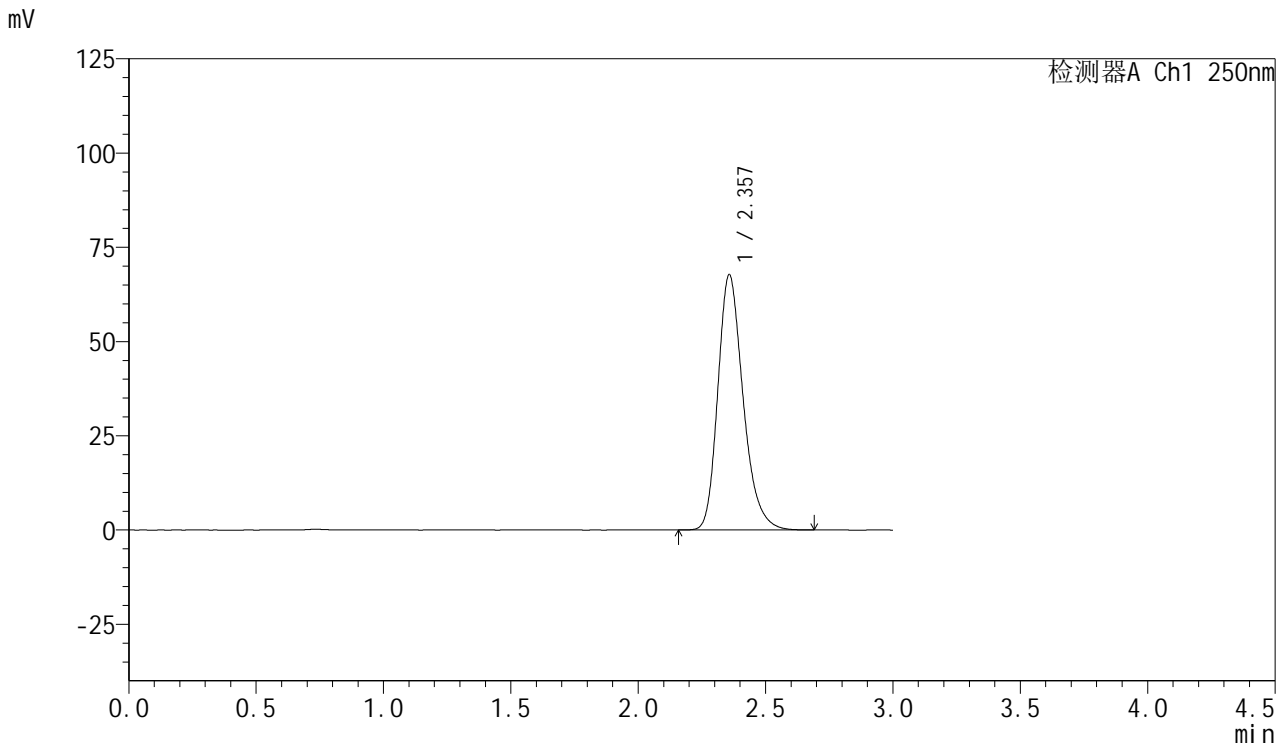


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-3/10-59-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 15:57:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:18:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

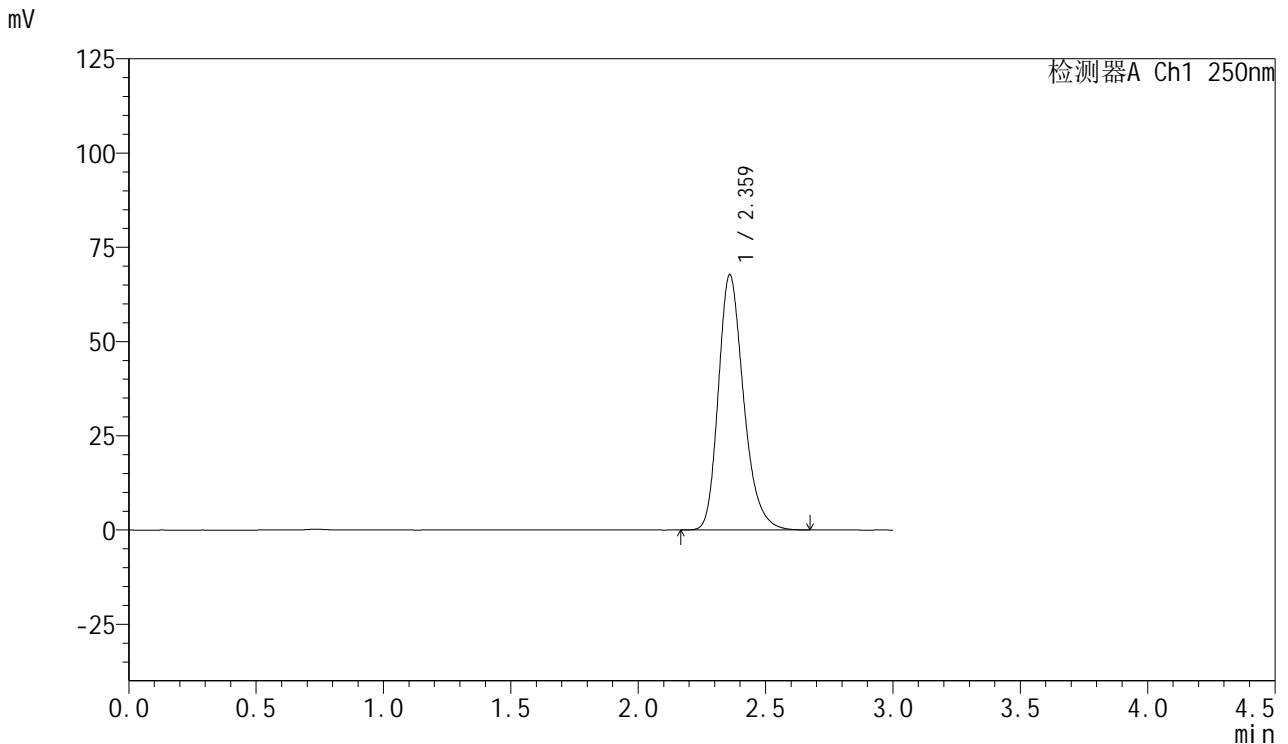
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	467803	100.000	67660	2800	1.252	--
总计		467803	100.000	67660			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-3/10-60-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 16:01:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:18:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	467362	100.000	67460	2809	1.253	--
总计		467362	100.000	67460			

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

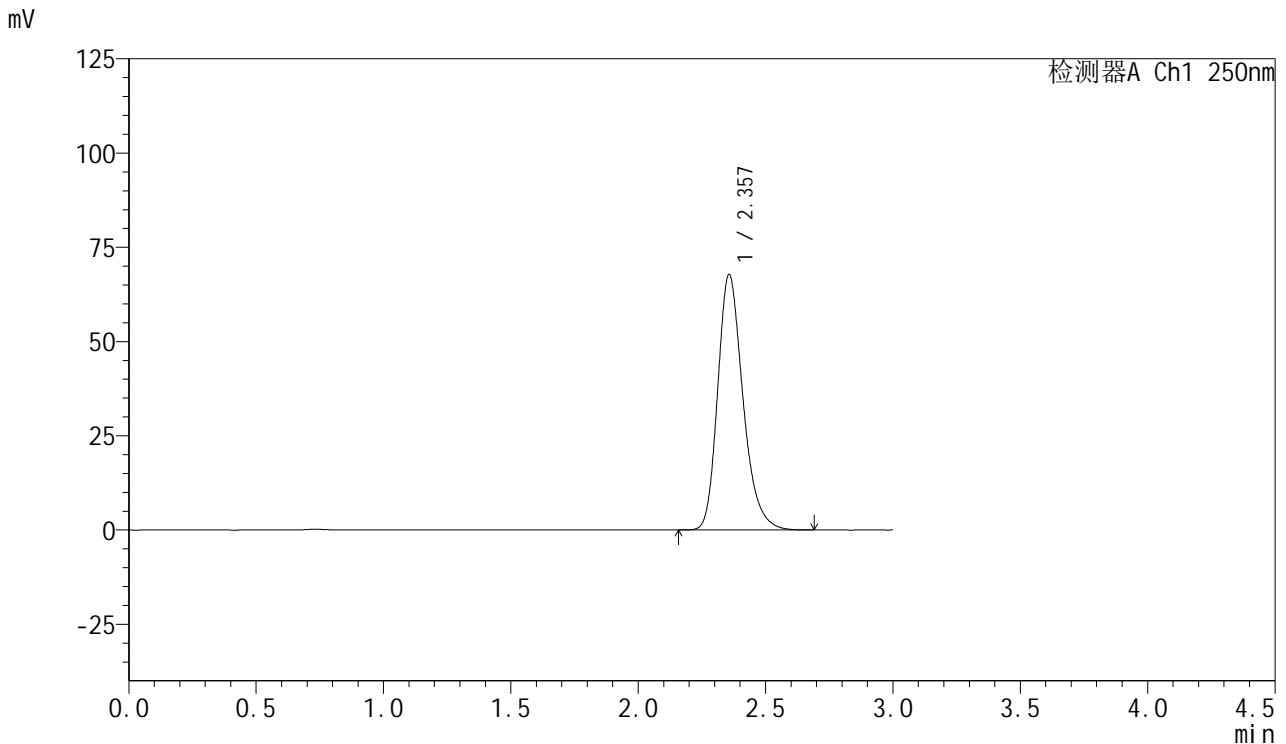


SMF-377

<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 - 10-3/10-61-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 16:04:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:19:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	467279	100.000	67752	2809	1.252	--
总计		467279	100.000	67752			

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

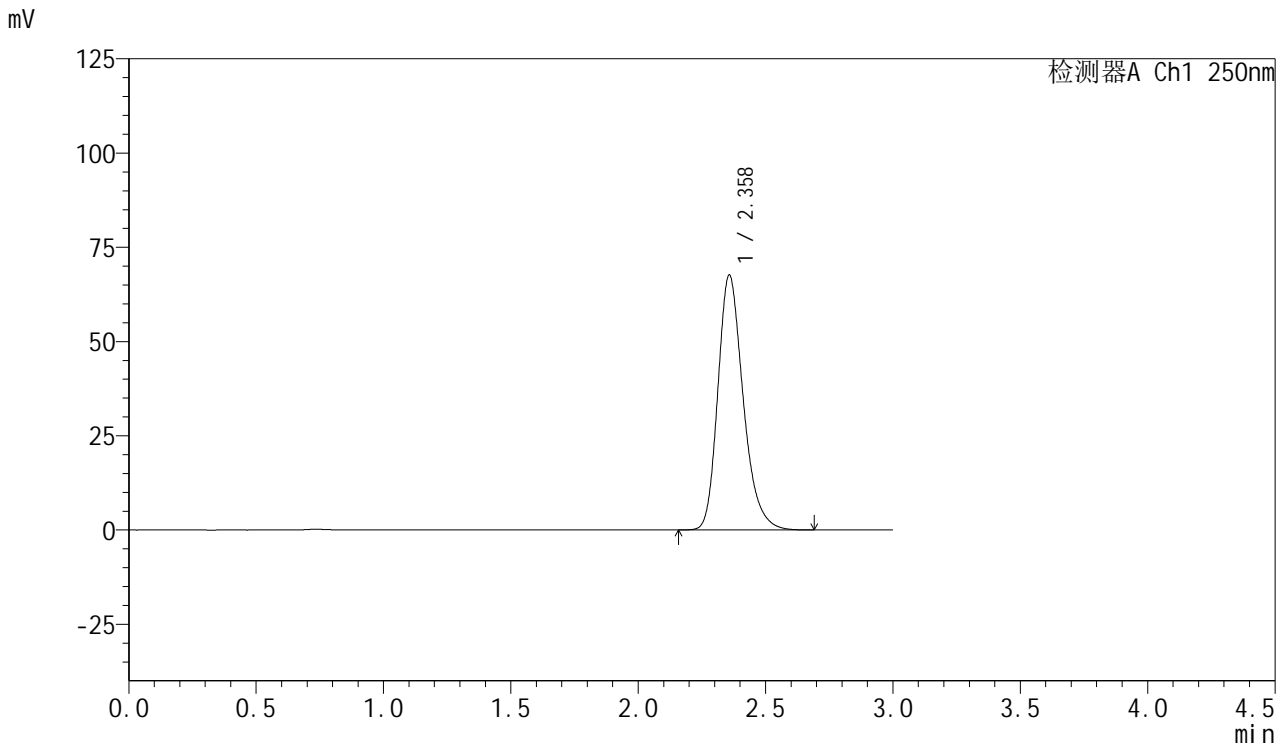


SMF-377

<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 - 10-3/10-62-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 16:07:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:19:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	467556	100.000	67547	2796	1.253	--
总计		467556	100.000	67547			

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

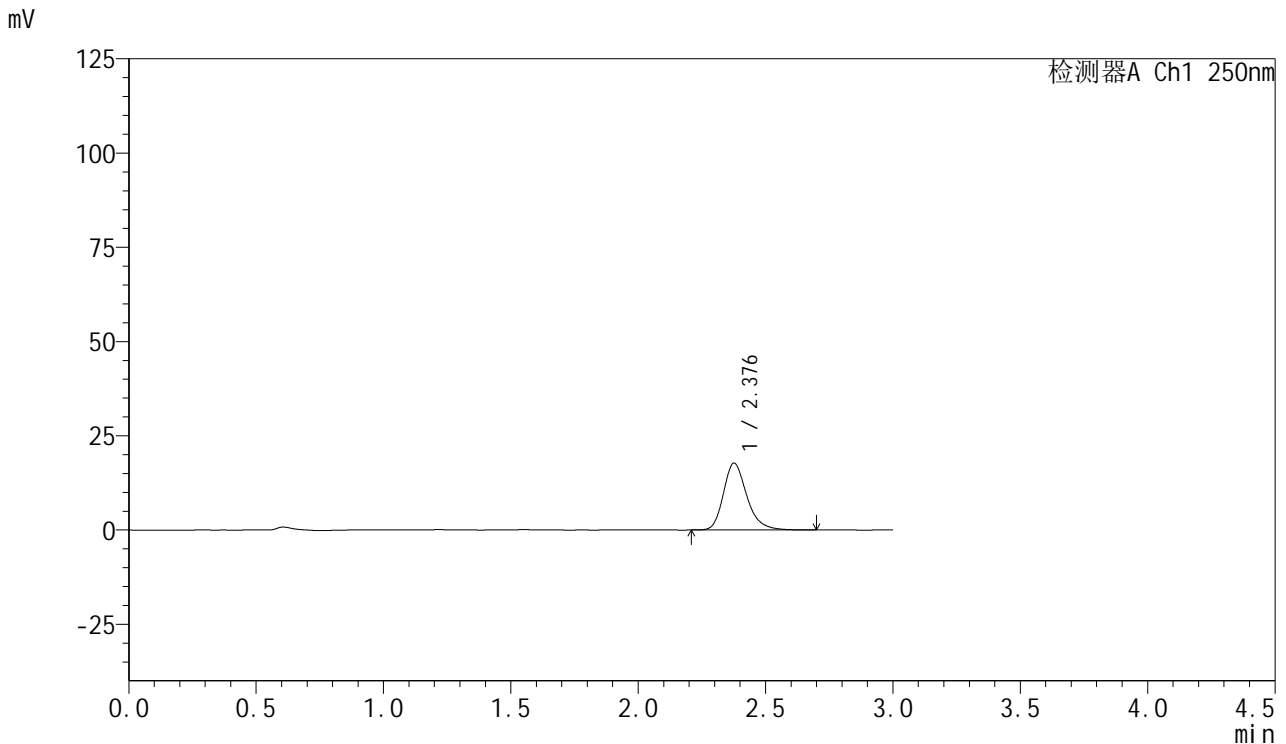


SMF-377

<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 - 10-3/10-63-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号：2-1 版本号：6.115
 进样体积：10 μl 实验者：xiexinhui
 进样时间：2024/10/26 16:11:16 处理者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/28 08:19:06
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	113762	100.000	17685	3370	1.255	--
总计		113762	100.000	17685			

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

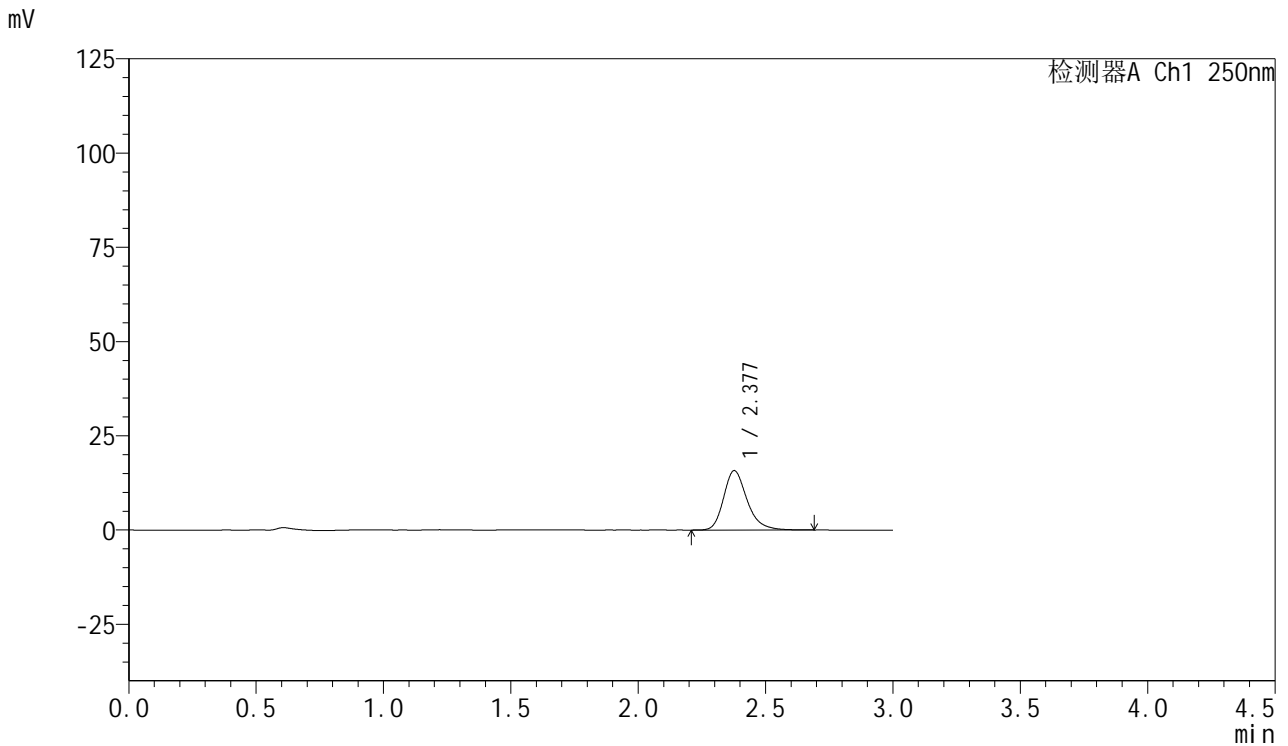


SMF-377

<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 - 10-3/10-64-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 16:14:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:19:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	101180	100.000	15740	3369	1.258	--
总计		101180	100.000	15740			

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

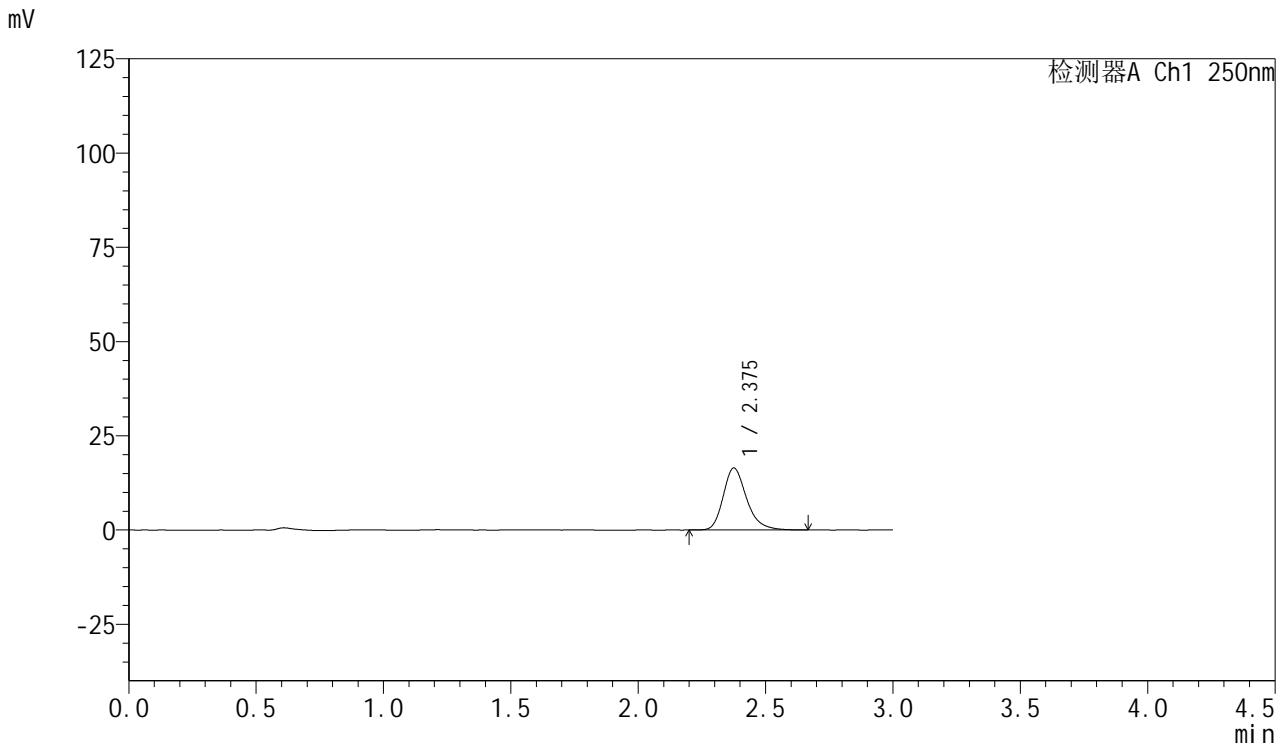


SMF-377

<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 - 10-3/10-65-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 16:18:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:19:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	105171	100.000	16413	3380	1.258	--
总计		105171	100.000	16413			

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

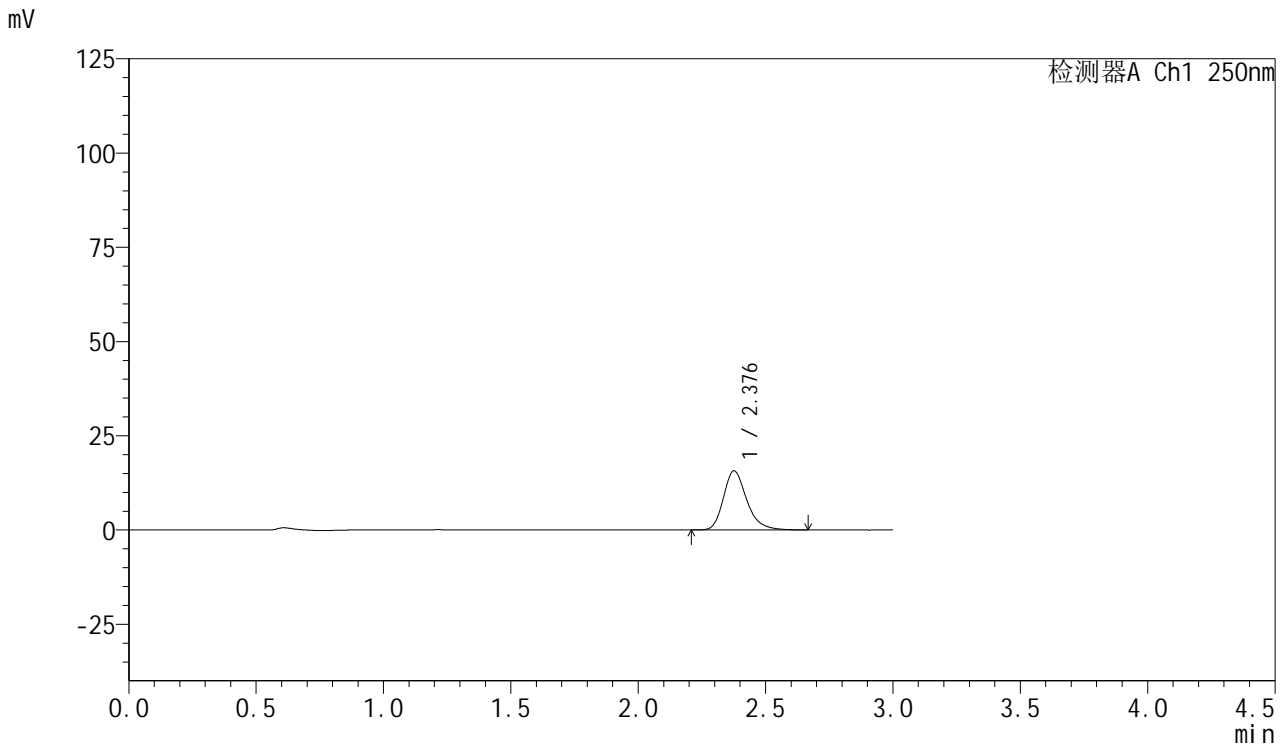


SMF-377

<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 - 10-3/10-66-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 16:21:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:19:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	99953	100.000	15626	3397	1.256	--
总计		99953	100.000	15626			

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

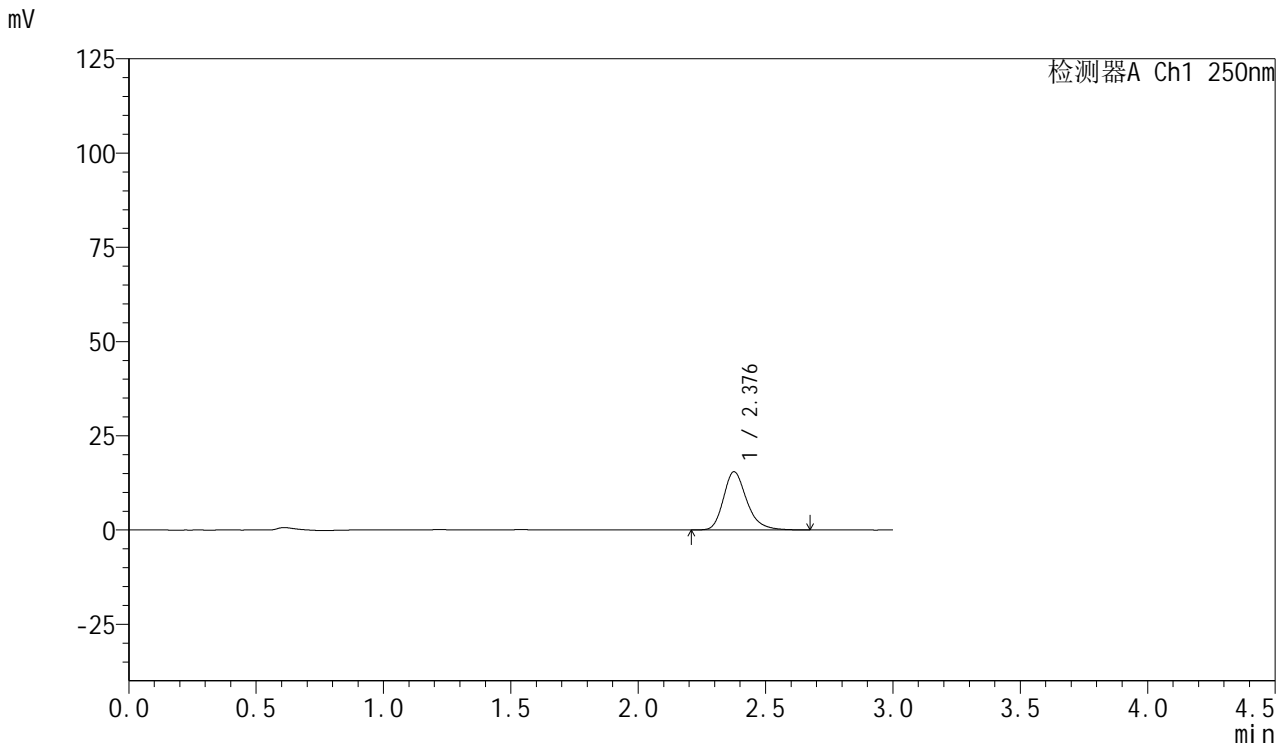


SMF-377

<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 - 10-3/10-67-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 16:24:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:19:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	98436	100.000	15397	3408	1.256	--
总计		98436	100.000	15397			

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

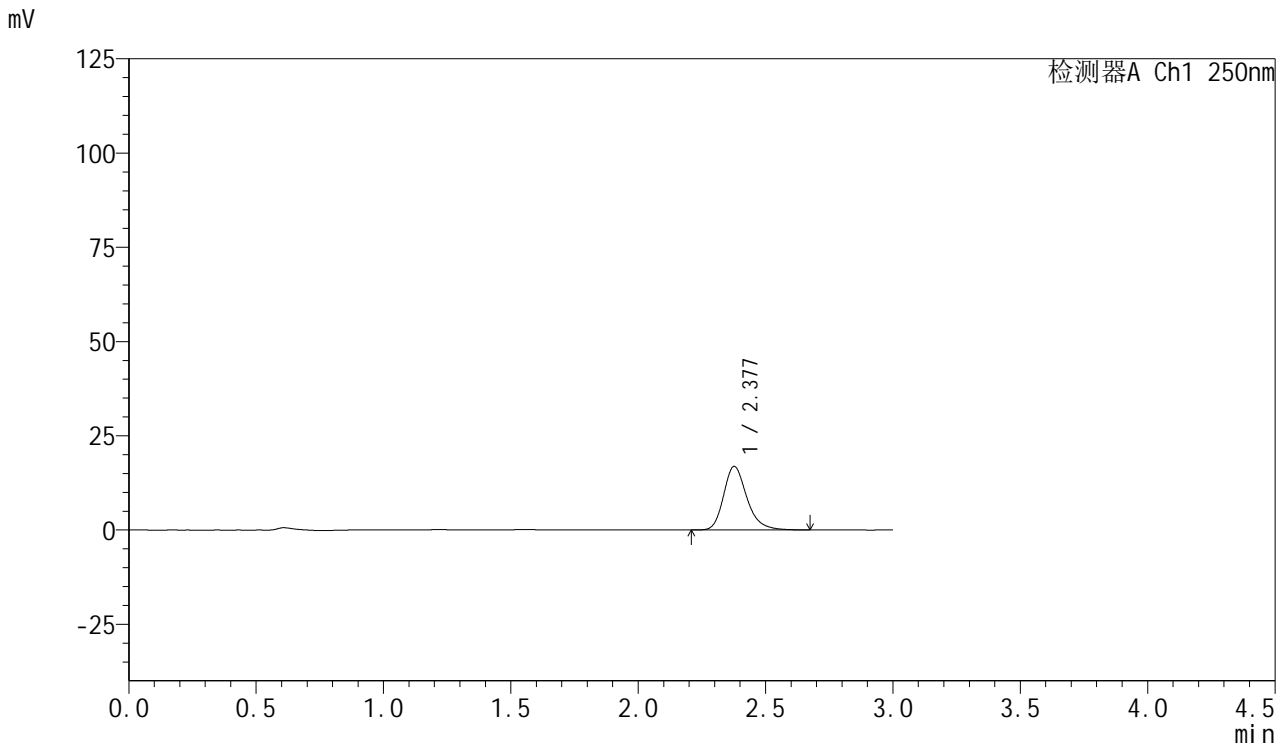


SMF-377

<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 - 10-3/10-68-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 16:28:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:19:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	107468	100.000	16837	3416	1.254	--
总计		107468	100.000	16837			

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

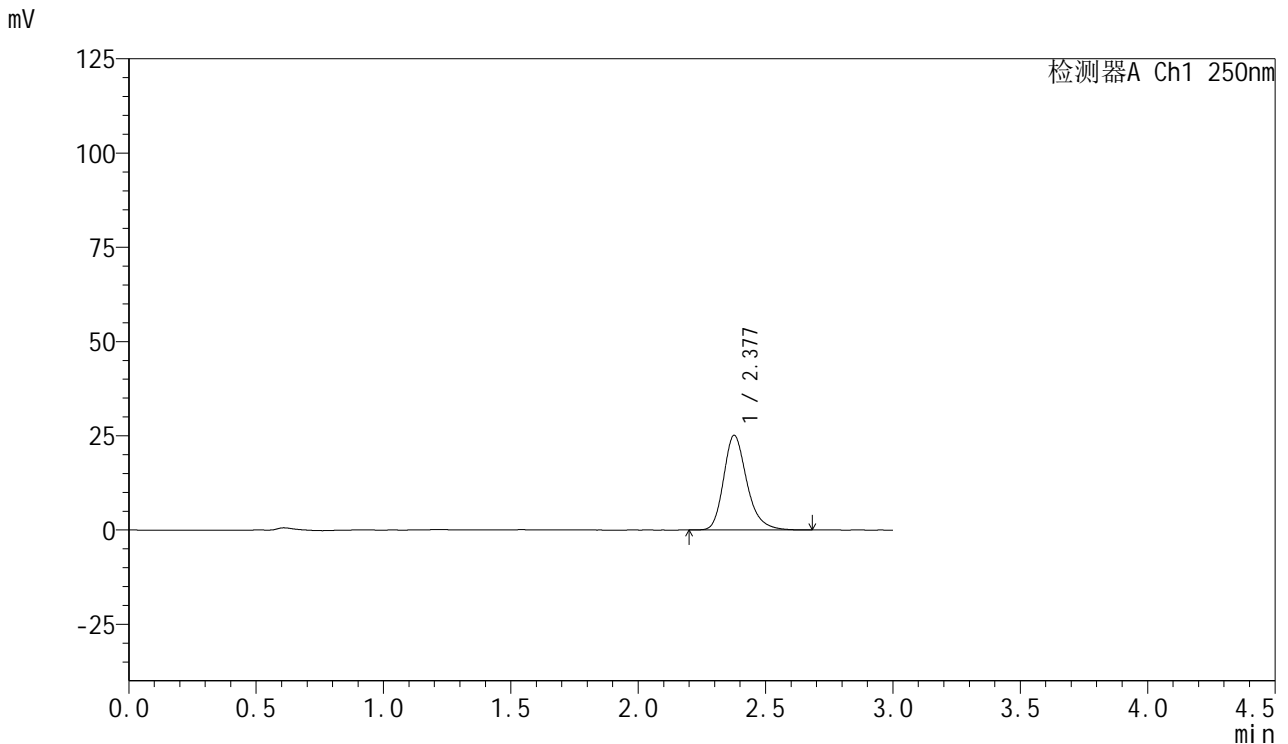


SMF-377

<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 - 10-3/10-69-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 16:31:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:19:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	159706	100.000	25055	3416	1.252	--
总计		159706	100.000	25055			

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

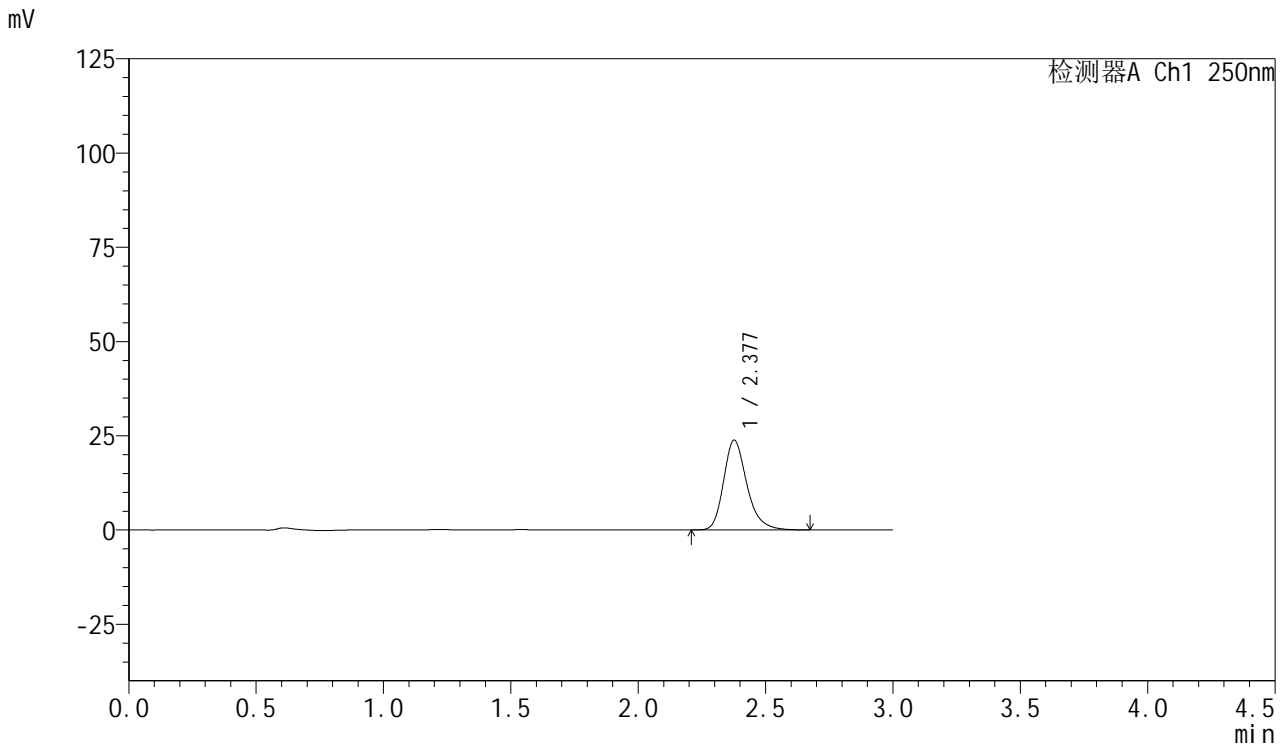


SMF-377

<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 - 10-3/10-70-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 16:35:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:19:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	151371	100.000	23754	3413	1.254	--
总计		151371	100.000	23754			

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

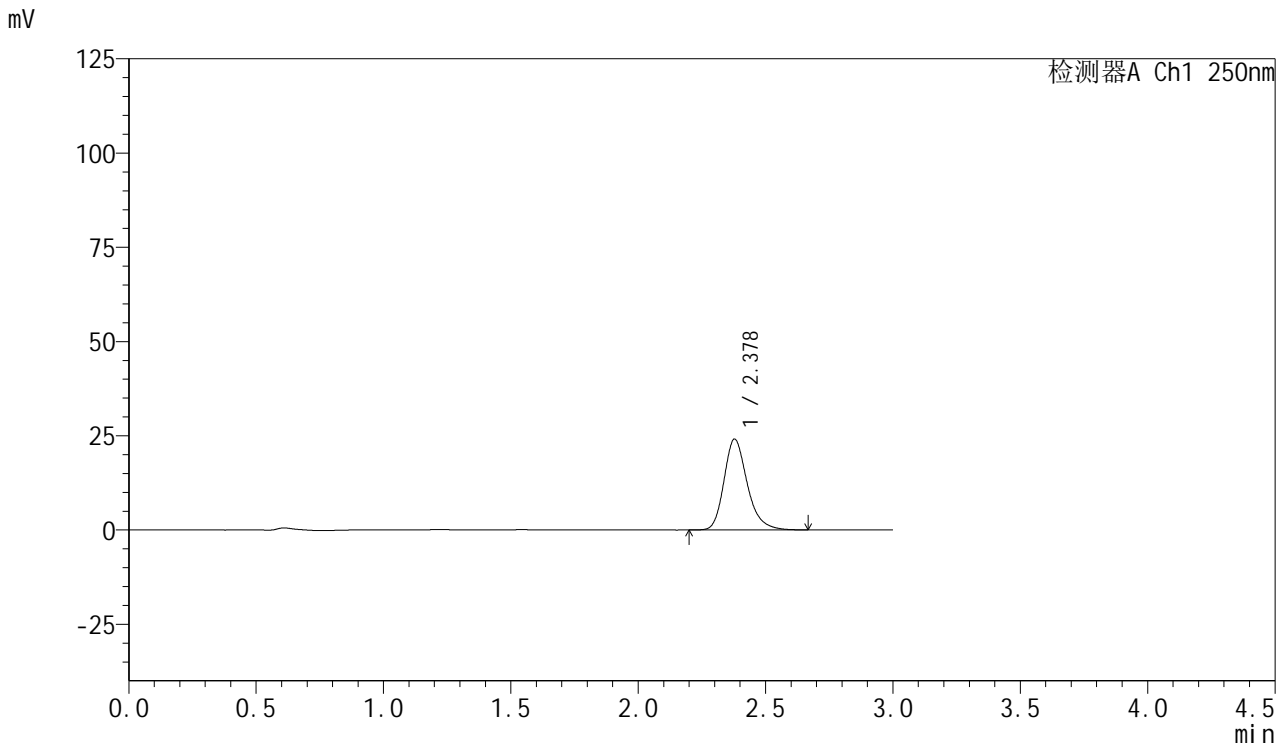


SMF-377

<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 - 10-3/10-71-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号：2-20
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/26 16:38:23 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/28 08:19:24 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	152960	100.000	24104	3425	1.247	--
总计		152960	100.000	24104			

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

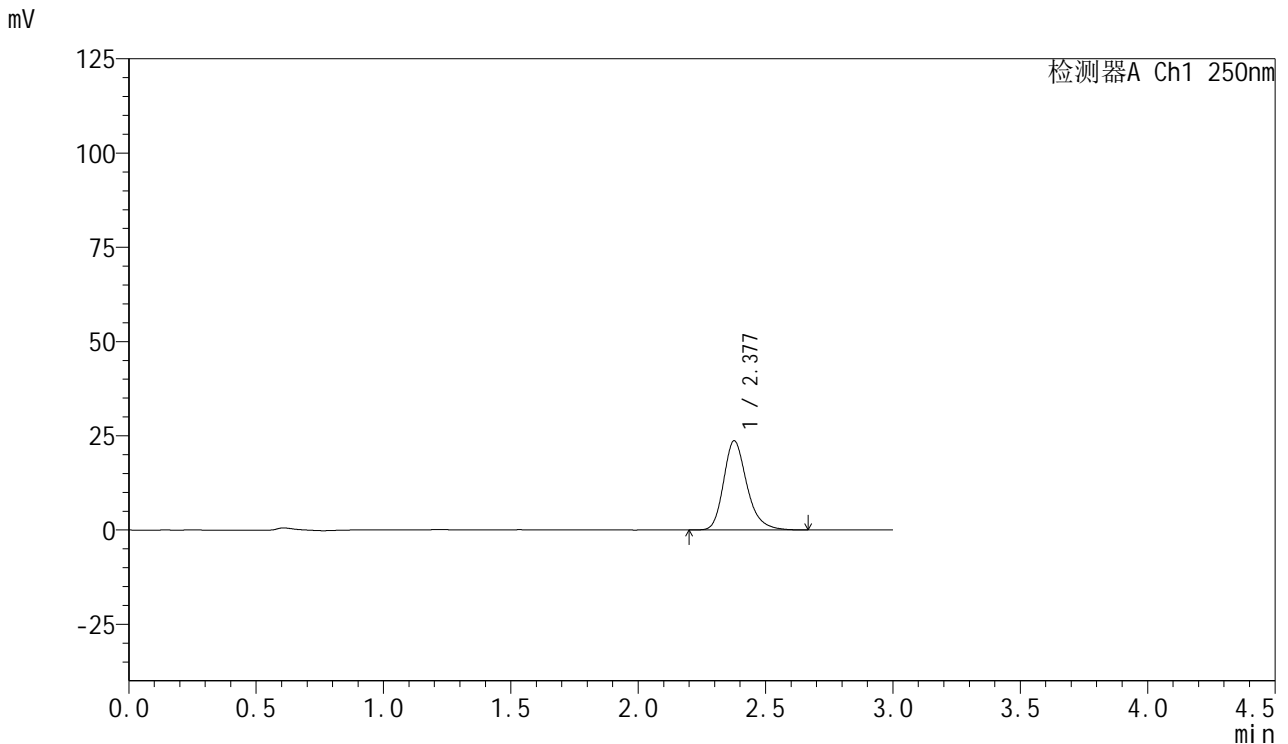


SMF-377

<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 - 10-3/10-72-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 16:41:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:19:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	150218	100.000	23609	3420	1.250	--
总计		150218	100.000	23609			

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

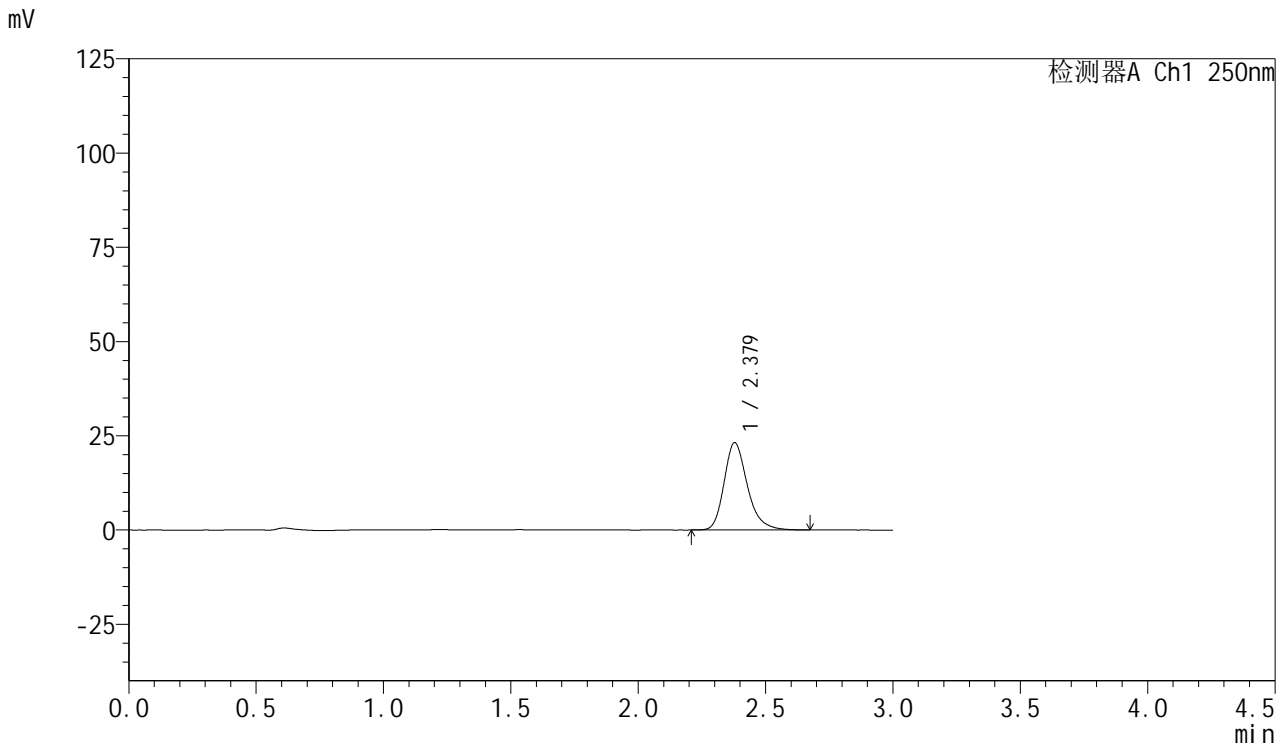


SMF-377

<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 - 10-3/10-73-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 16:45:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:19:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	147224	100.000	23181	3423	1.250	--
总计		147224	100.000	23181			

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

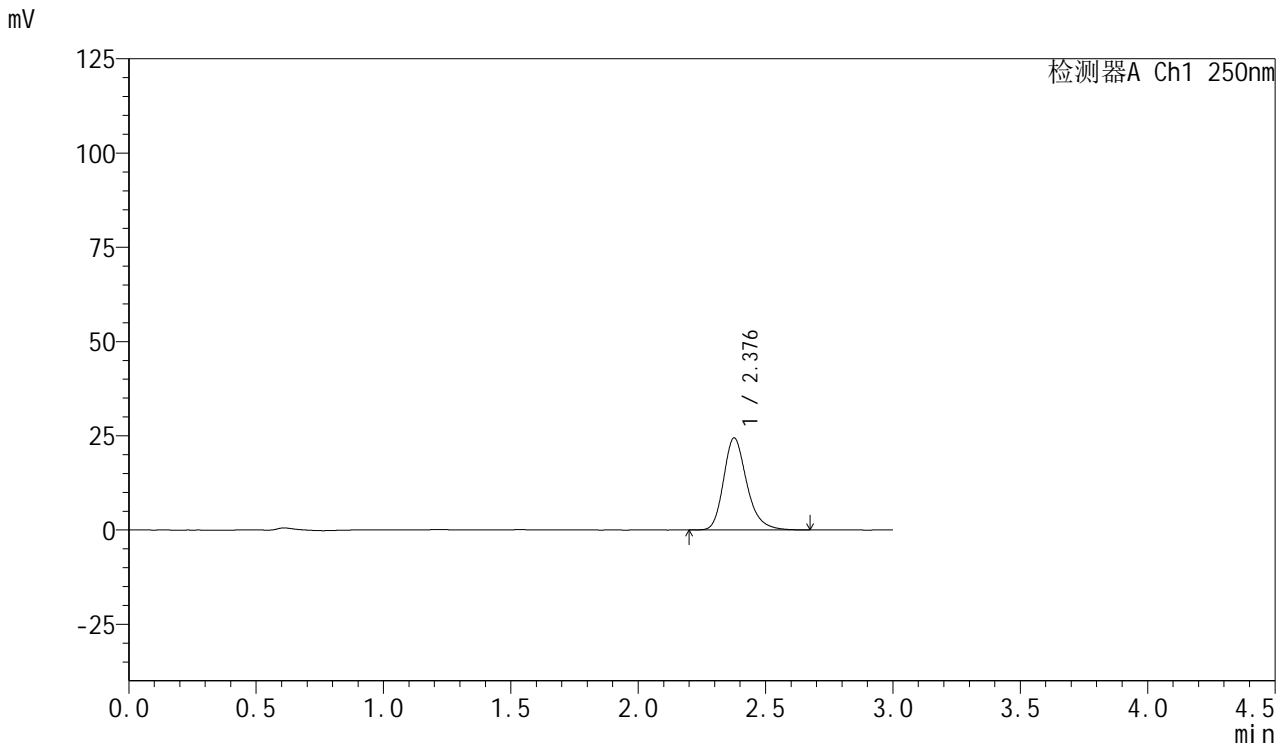


SMF-377

<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 - 10-3/10-74-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号：2-47
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/26 16:48:33 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/28 08:19:31 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	155355	100.000	24364	3416	1.252	--
总计		155355	100.000	24364			

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

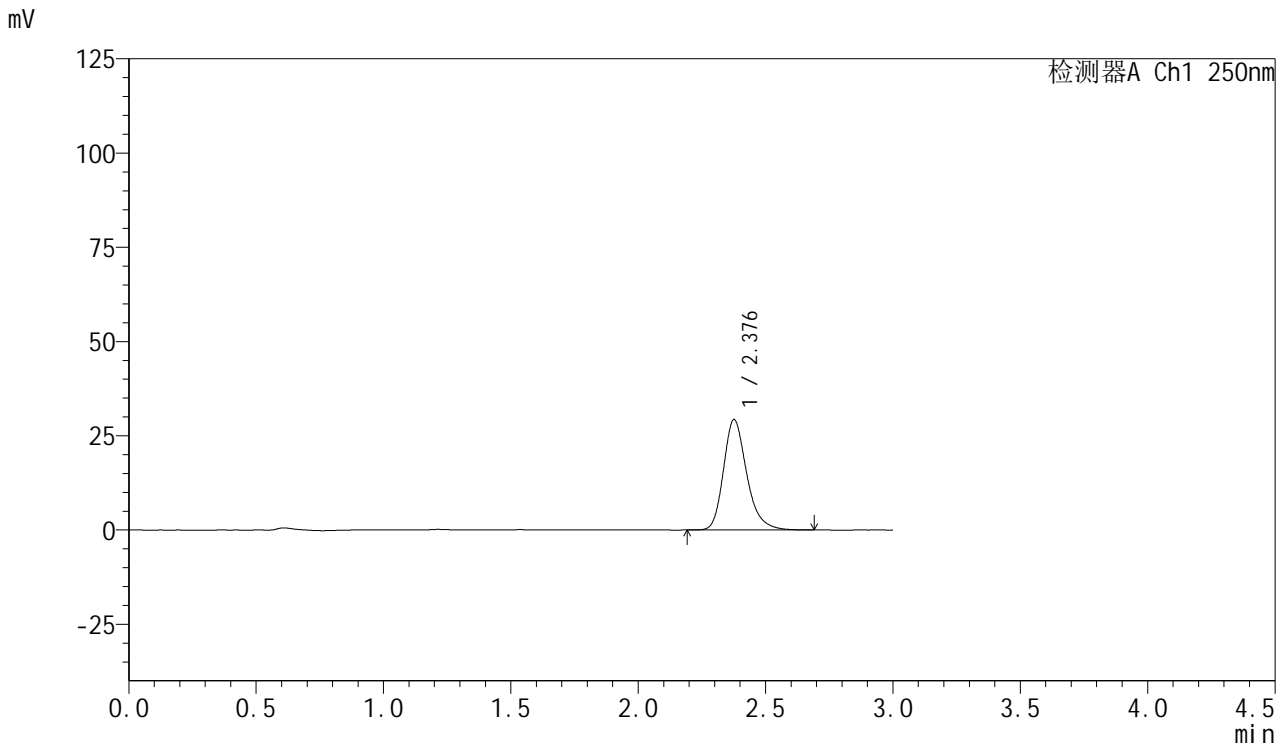


SMF-377

<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 - 10-3/10-75-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 16:51:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:19:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	186226	100.000	29192	3418	1.251	--
总计		186226	100.000	29192			

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

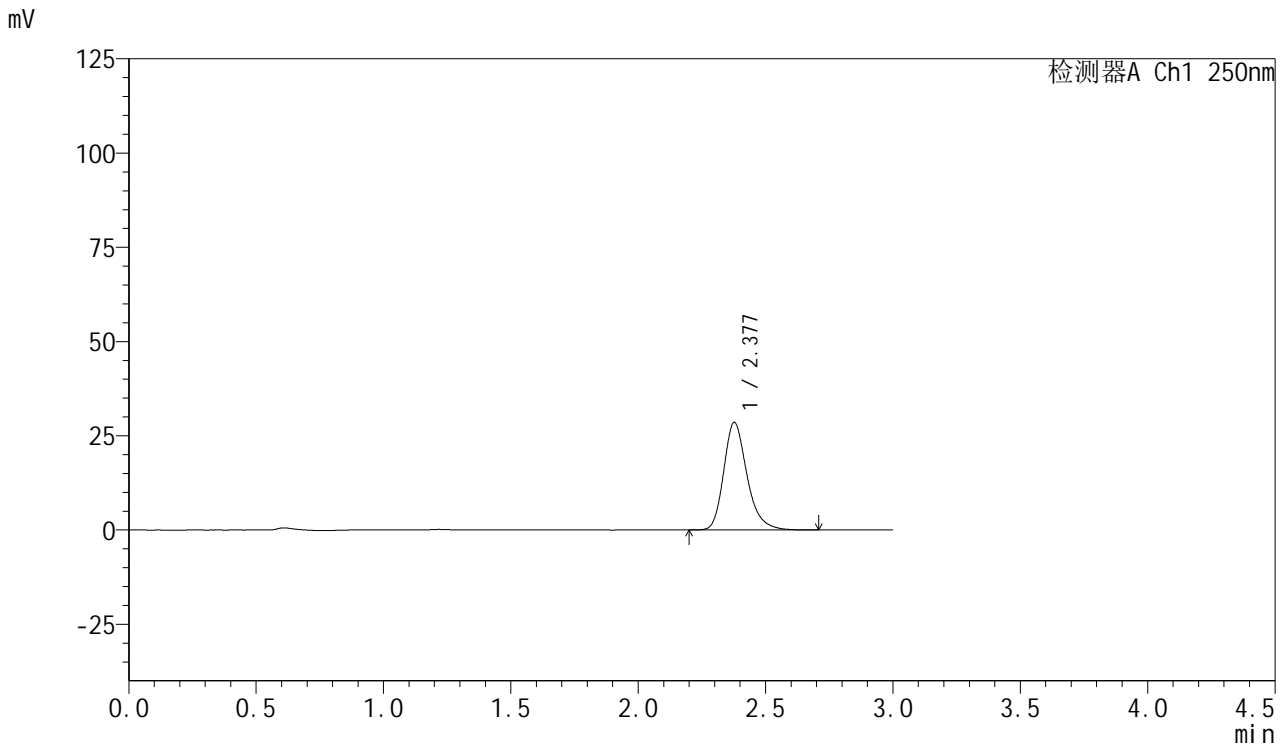


SMF-377

<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 - 10-3/10-76-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号：2-12
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/26 16:55:20 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/28 08:19:36 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	181819	100.000	28490	3407	1.253	--
总计		181819	100.000	28490			

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

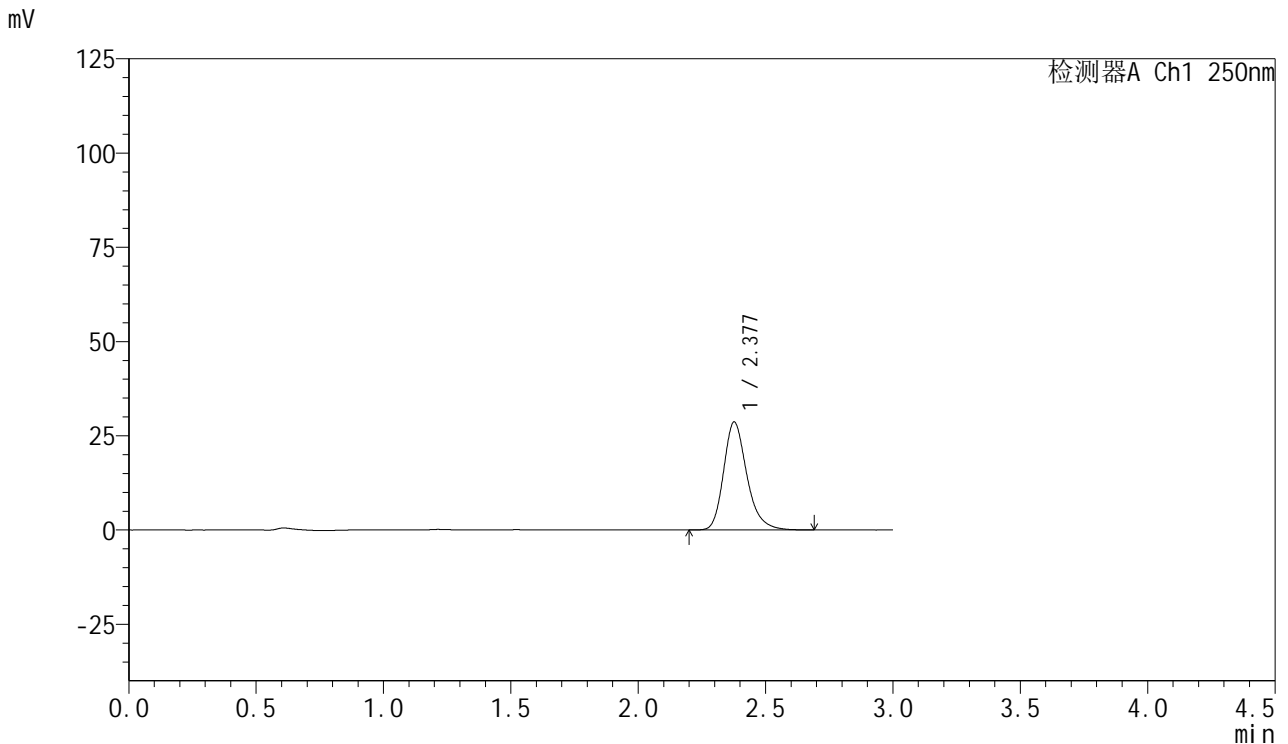


SMF-377

<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 - 10-3/10-77-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号：2-21 版本号：6.115
 进样体积：10 μl 实验者：xiexinhui
 进样时间：2024/10/26 16:58:43 处理者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/28 08:19:38
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	182096	100.000	28557	3414	1.251	--
总计		182096	100.000	28557			

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

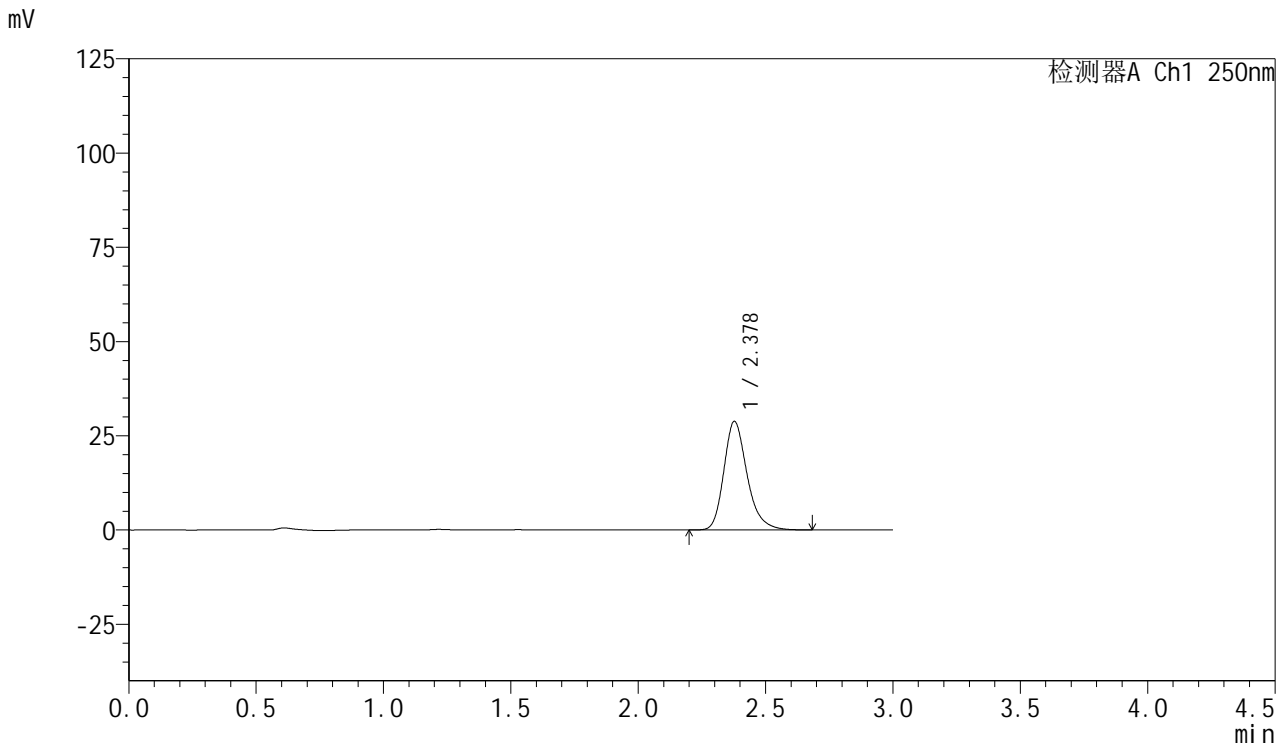


SMF-377

<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 - 10-3/10-78-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 17:02:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:19:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	183500	100.000	28801	3412	1.252	--
总计		183500	100.000	28801			

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

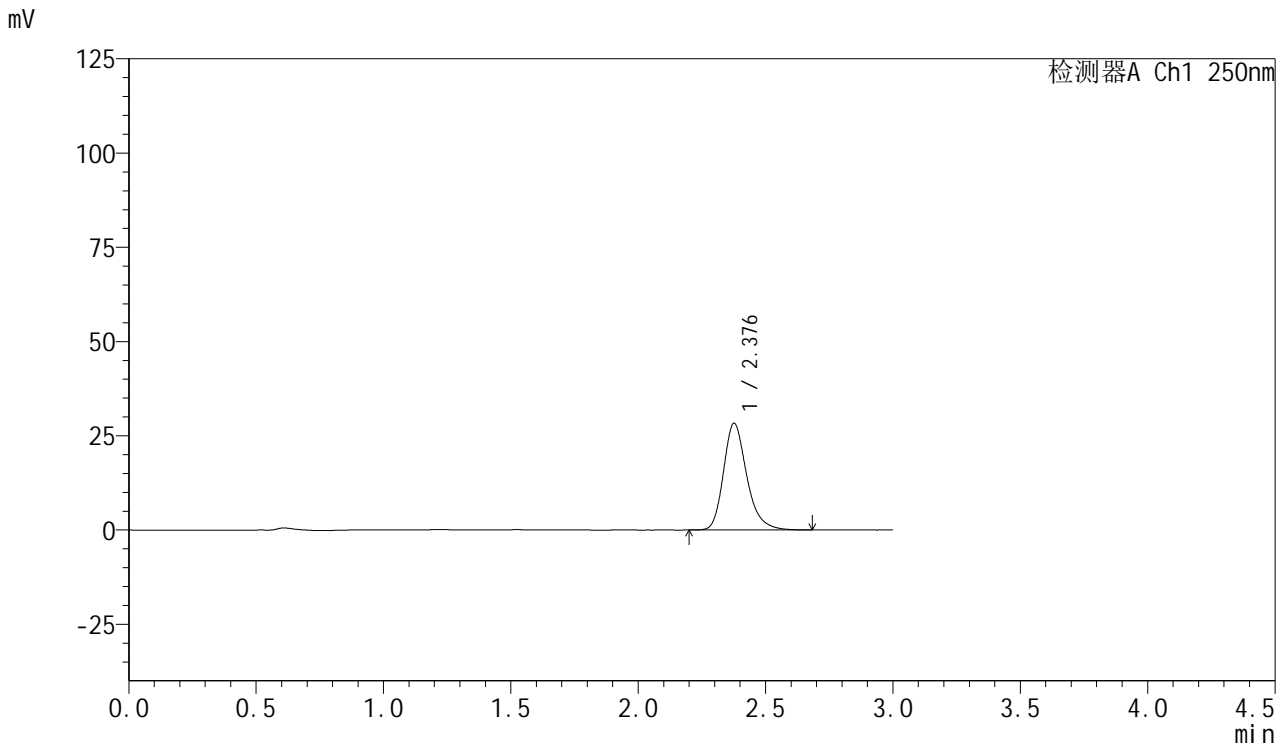


SMF-377

<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 - 10-3/10-79-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 17:05:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:19:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	179885	100.000	28202	3414	1.253	--
总计		179885	100.000	28202			

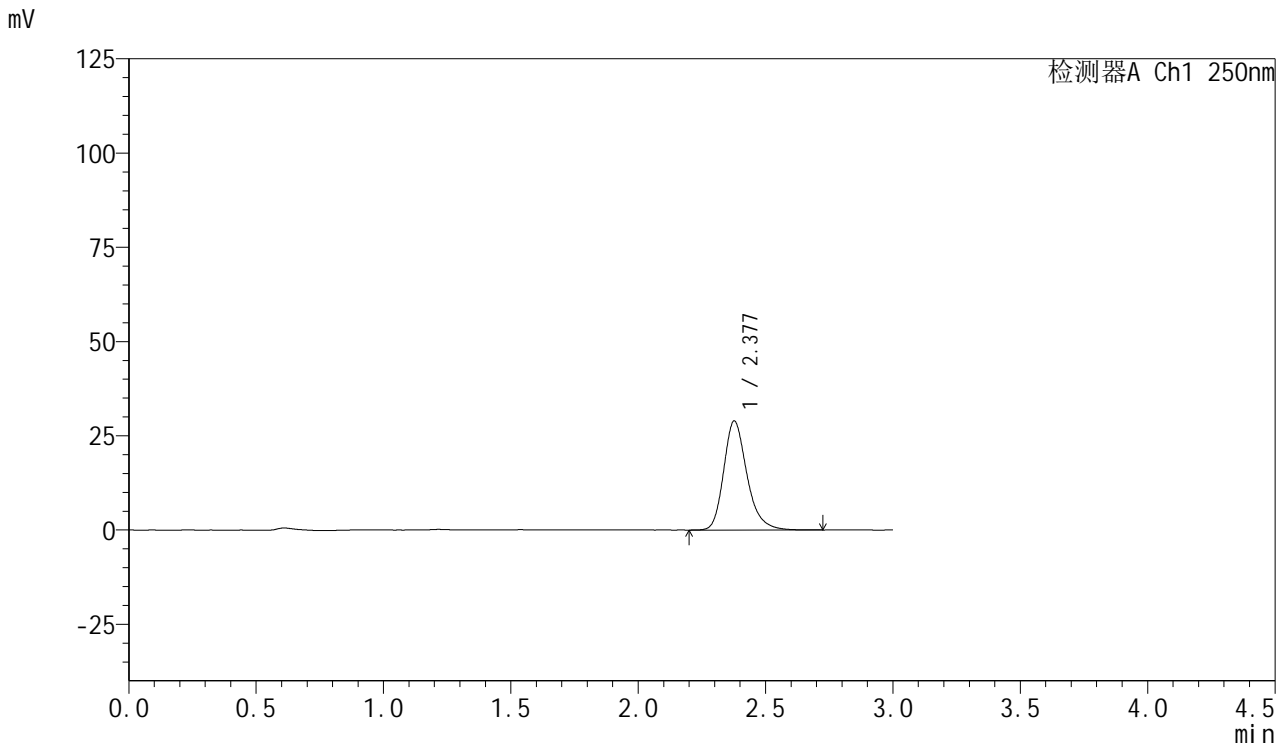
图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101601-2批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-3/10-80-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 17:08:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:19:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	184303	100.000	28874	3416	1.253	--
总计		184303	100.000	28874			

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

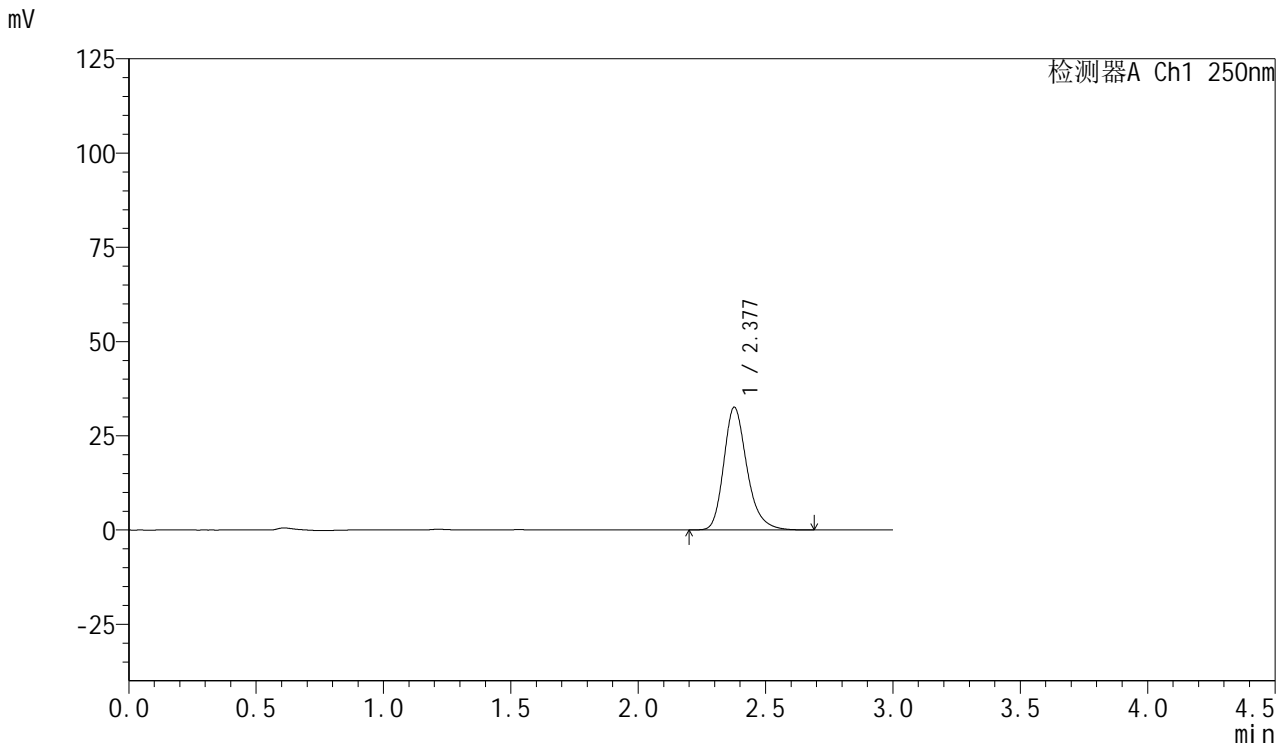


SMF-377

<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 - 10-3/10-81-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 17:12:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:19:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	206801	100.000	32500	3425	1.251	--
总计		206801	100.000	32500			

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

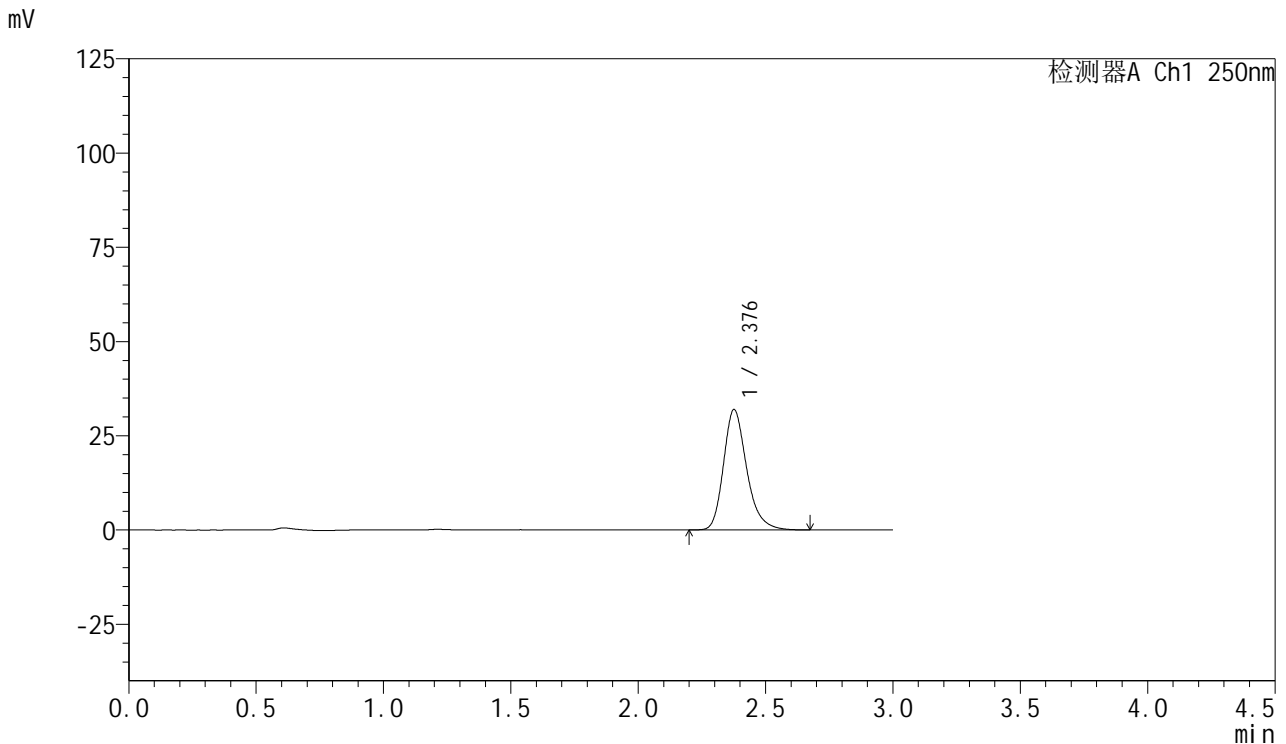


SMF-377

<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 - 10-3/10-82-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号：2-13 版本号：6.115
 进样体积：10 μl 实验者：xiexinhui
 进样时间：2024/10/26 17:15:40 处理者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/28 08:19:50
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	202709	100.000	31833	3427	1.250	--
总计		202709	100.000	31833			

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

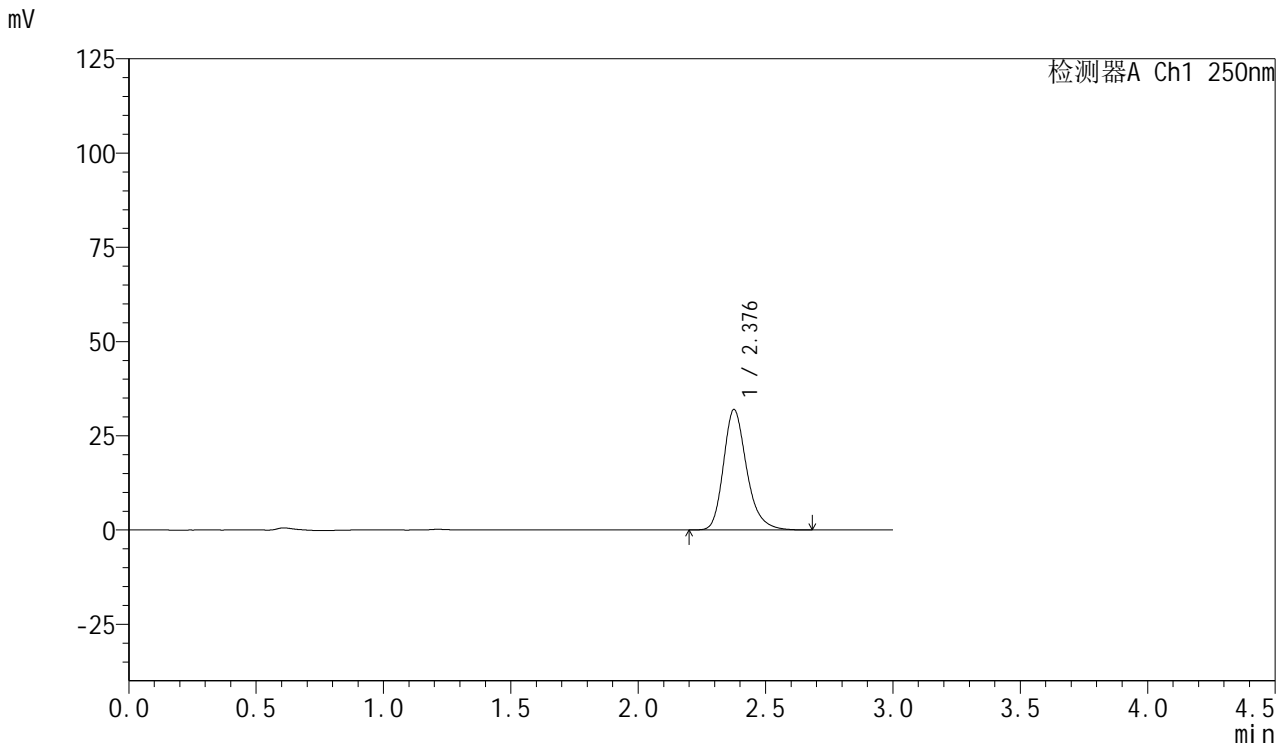


SMF-377

<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 - 10-3/10-83-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 17:19:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:19:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	202994	100.000	31823	3420	1.250	--
总计		202994	100.000	31823			

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

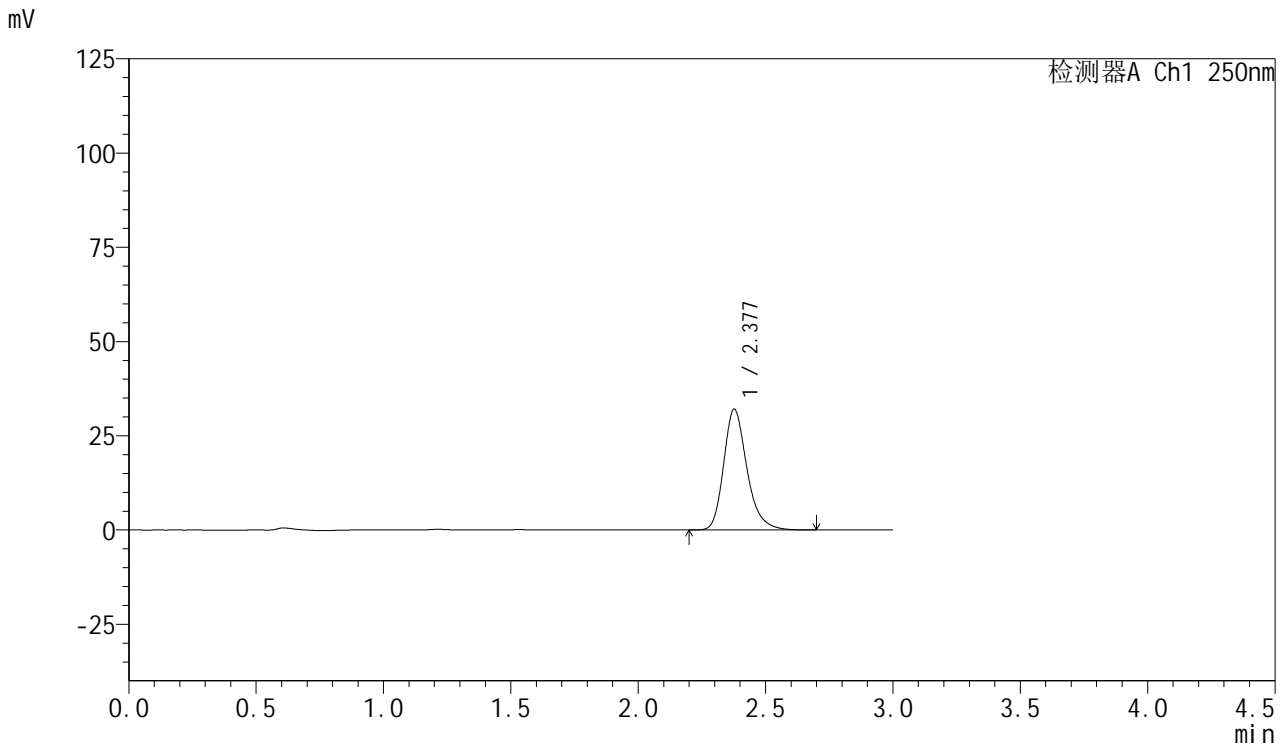


SMF-377

<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 - 10-3/10-84-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 17:22:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:19:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	203983	100.000	31995	3410	1.252	--
总计		203983	100.000	31995			

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

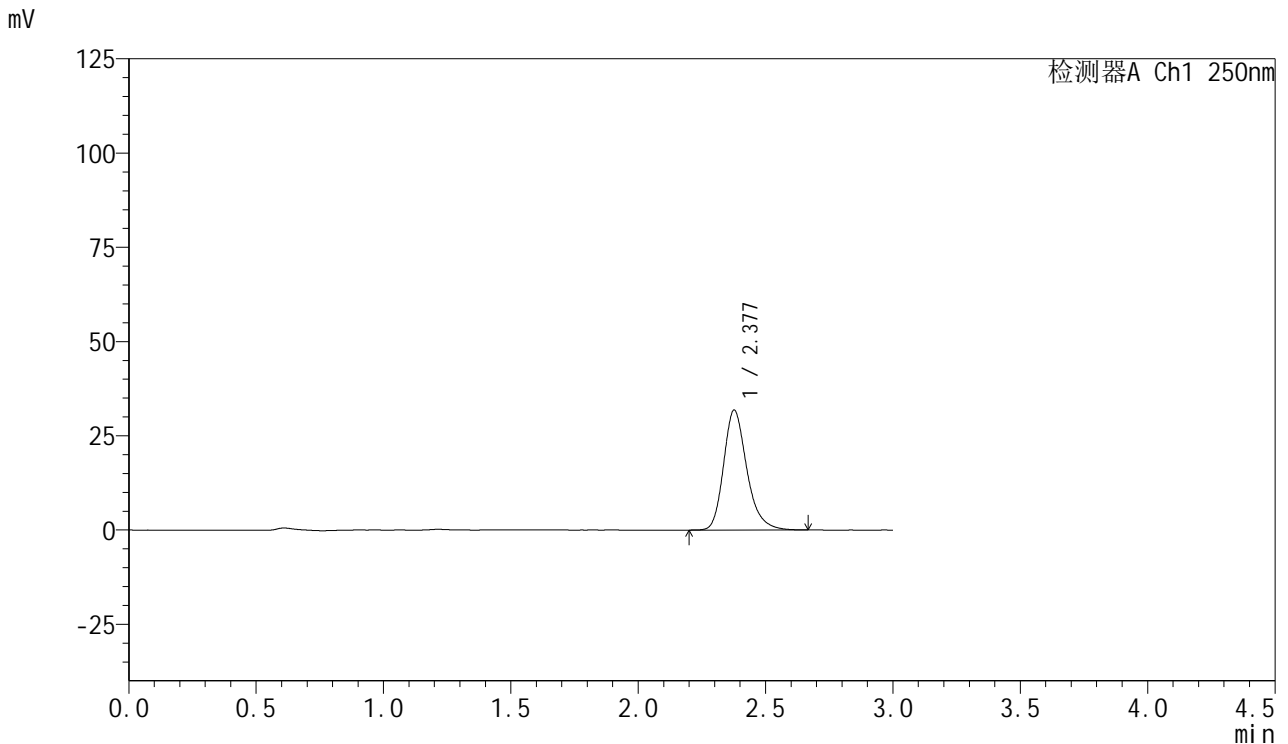


SMF-377

<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 - 10-3/10-85-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 17:25:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:19:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	202238	100.000	31711	3414	1.253	--
总计		202238	100.000	31711			

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

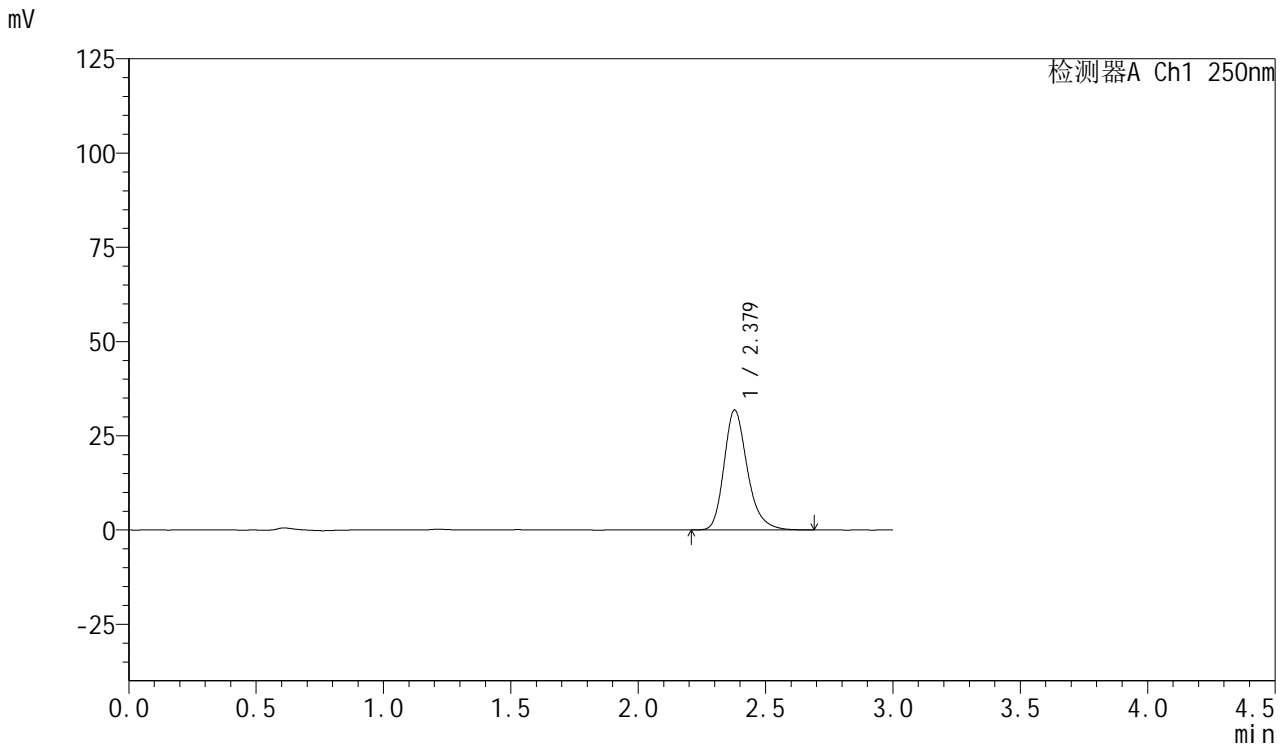


SMF-377

<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 - 10-3/10-86-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 17:29:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:19:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	202807	100.000	31839	3408	1.252	--
总计		202807	100.000	31839			

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

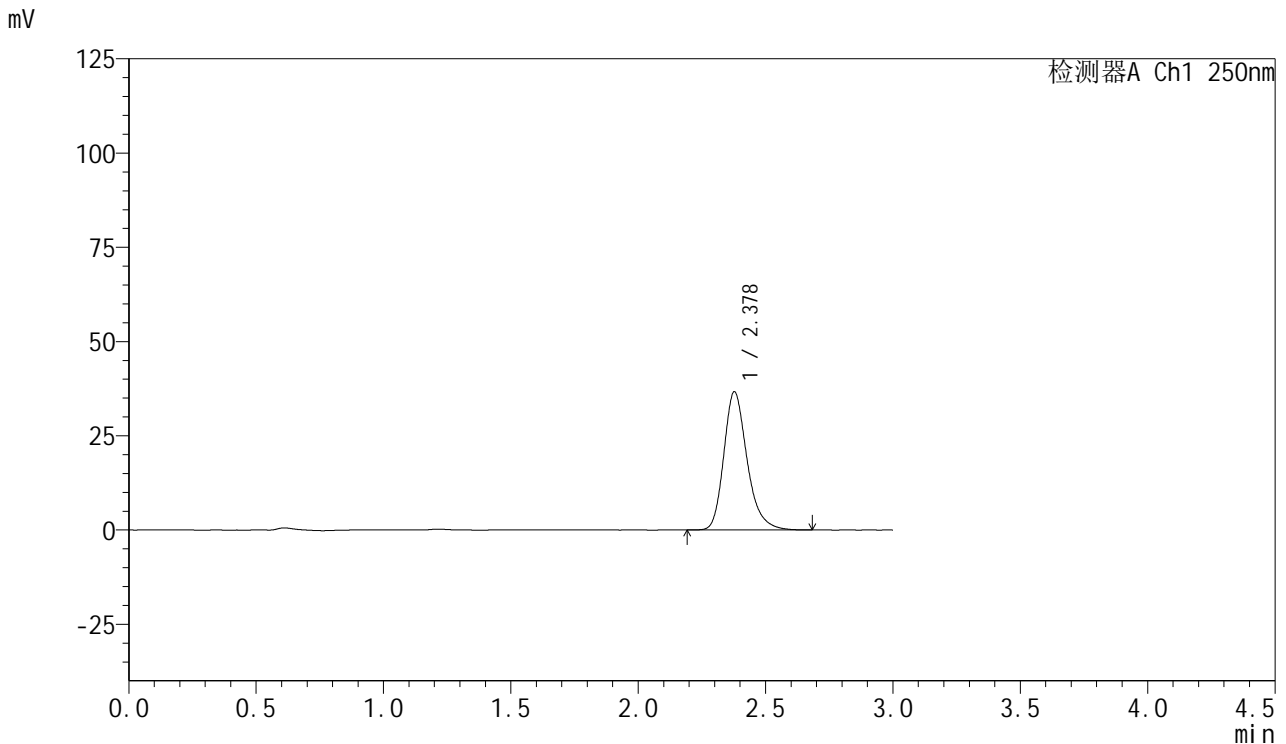


SMF-377

<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 - 10-3/10-87-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号：2-5
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/26 17:32:37 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/28 08:20:01 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	233468	100.000	36612	3406	1.253	--
总计		233468	100.000	36612			

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

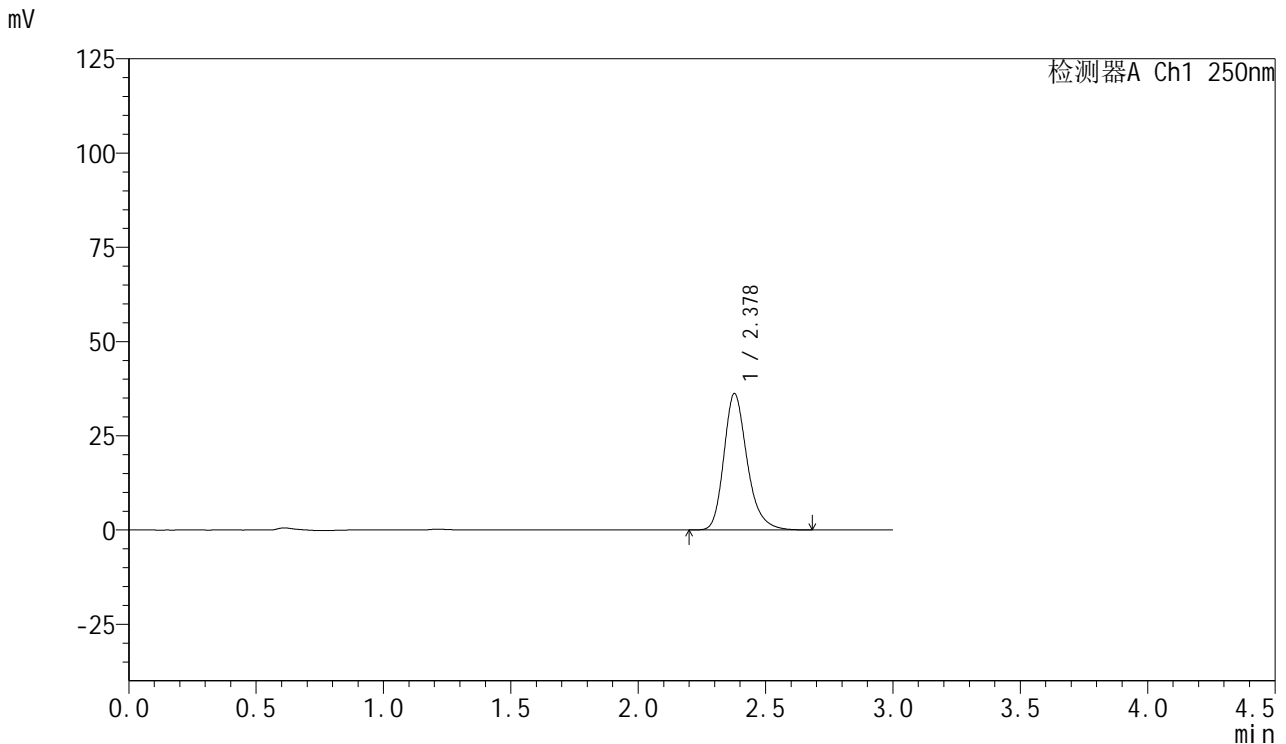


SMF-377

<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 - 10-3/10-88-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 17:36:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:20:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	230288	100.000	36153	3413	1.252	--
总计		230288	100.000	36153			

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

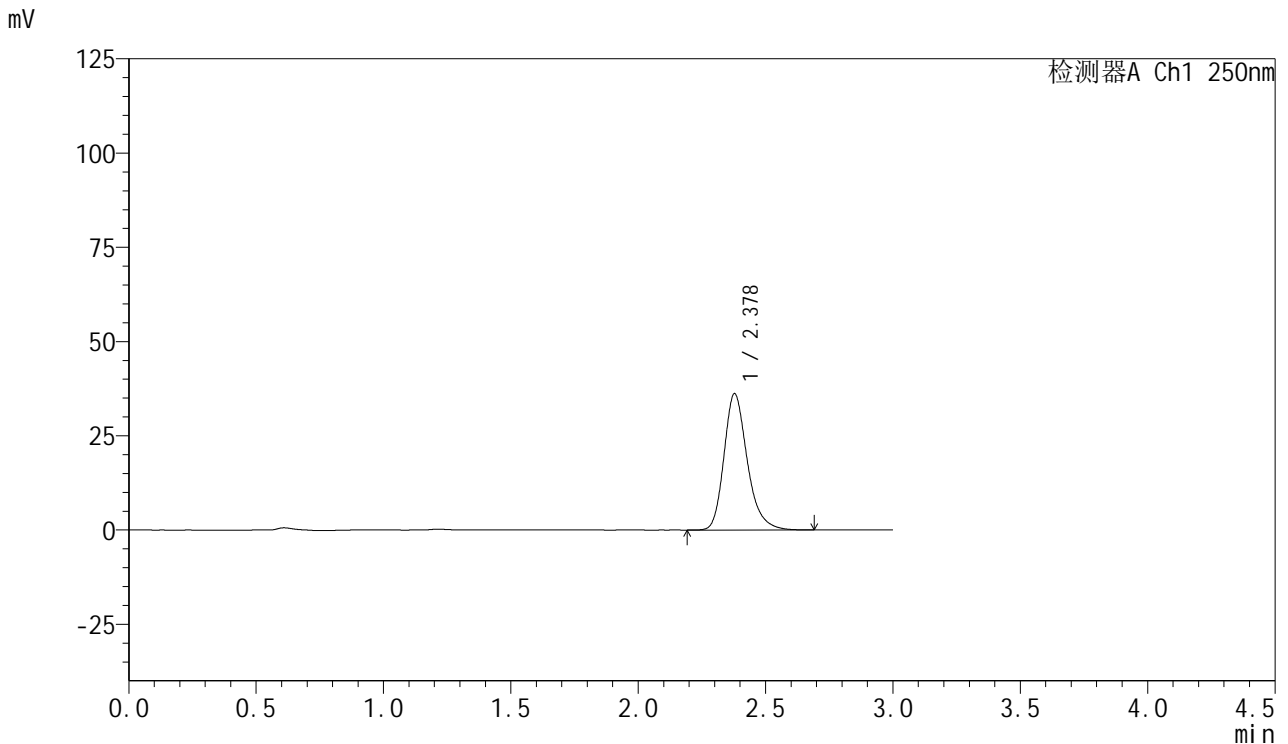


SMF-377

<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 - 10-3/10-89-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 17:39:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:20:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	230420	100.000	36171	3412	1.251	--
总计		230420	100.000	36171			

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

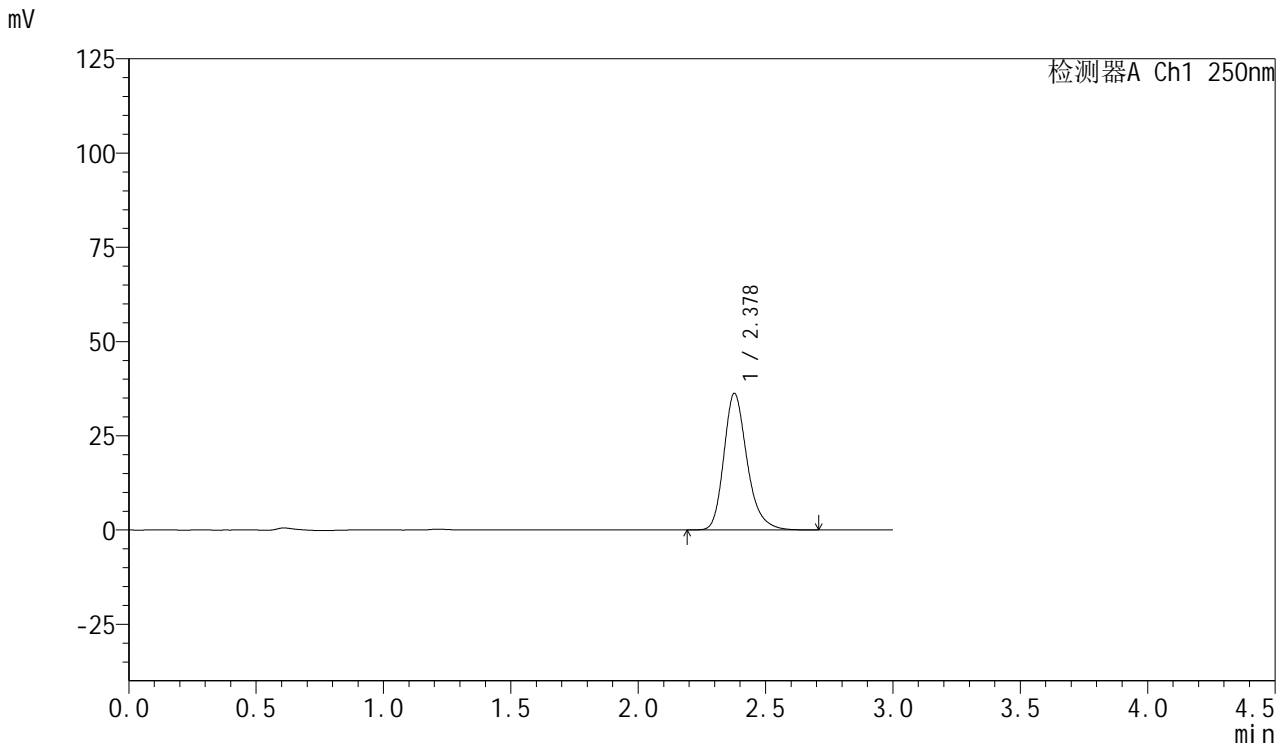


SMF-377

<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 - 10-3/10-90-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 17:42:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:20:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	230534	100.000	36206	3418	1.252	--
总计		230534	100.000	36206			

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

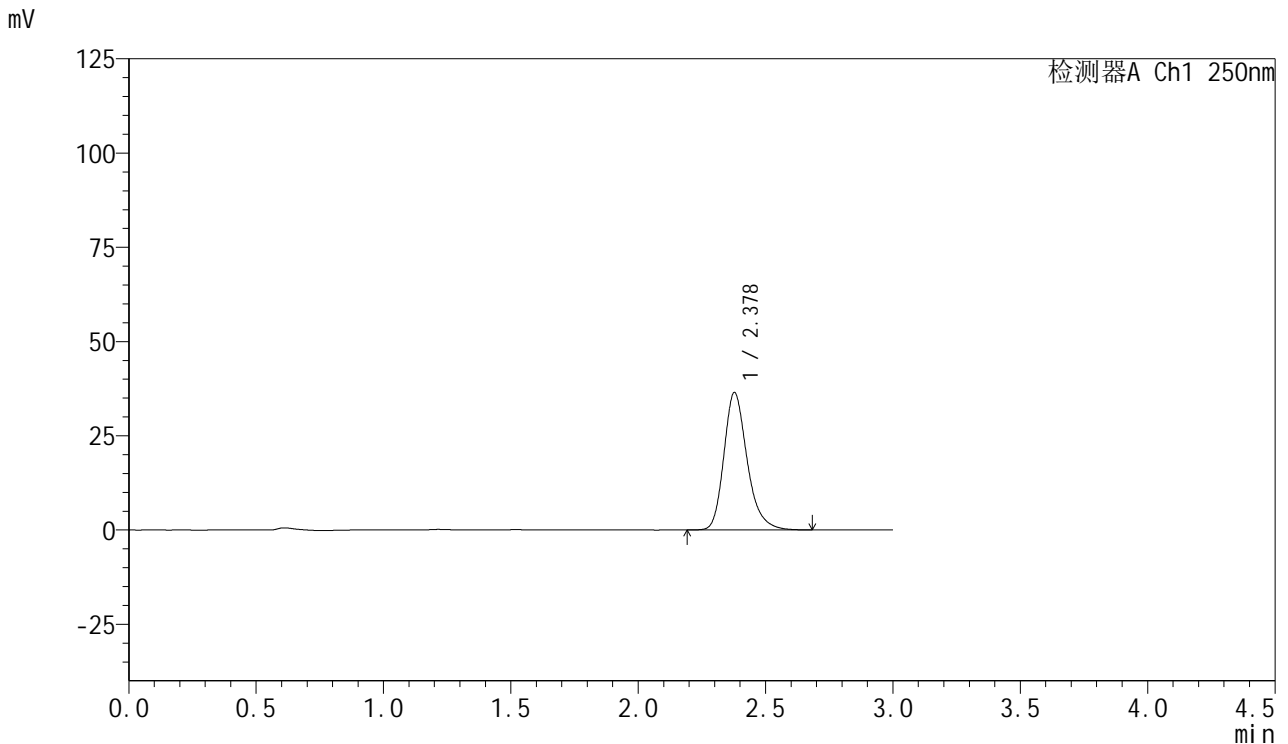


SMF-377

<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 - 10-3/10-91-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 17:46:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:20:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	231751	100.000	36427	3417	1.252	--
总计		231751	100.000	36427			

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

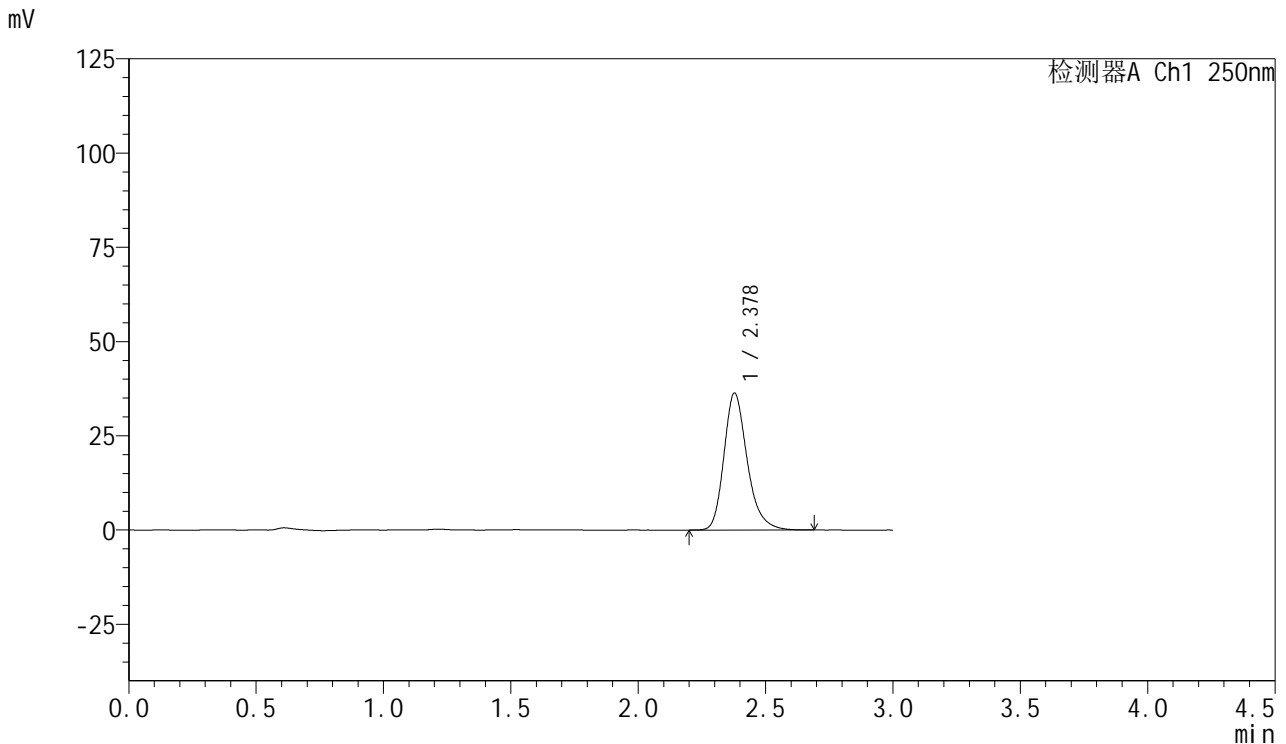


SMF-377

<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 - 10-3/10-92-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 17:49:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:20:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	231250	100.000	36318	3414	1.251	--
总计		231250	100.000	36318			

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

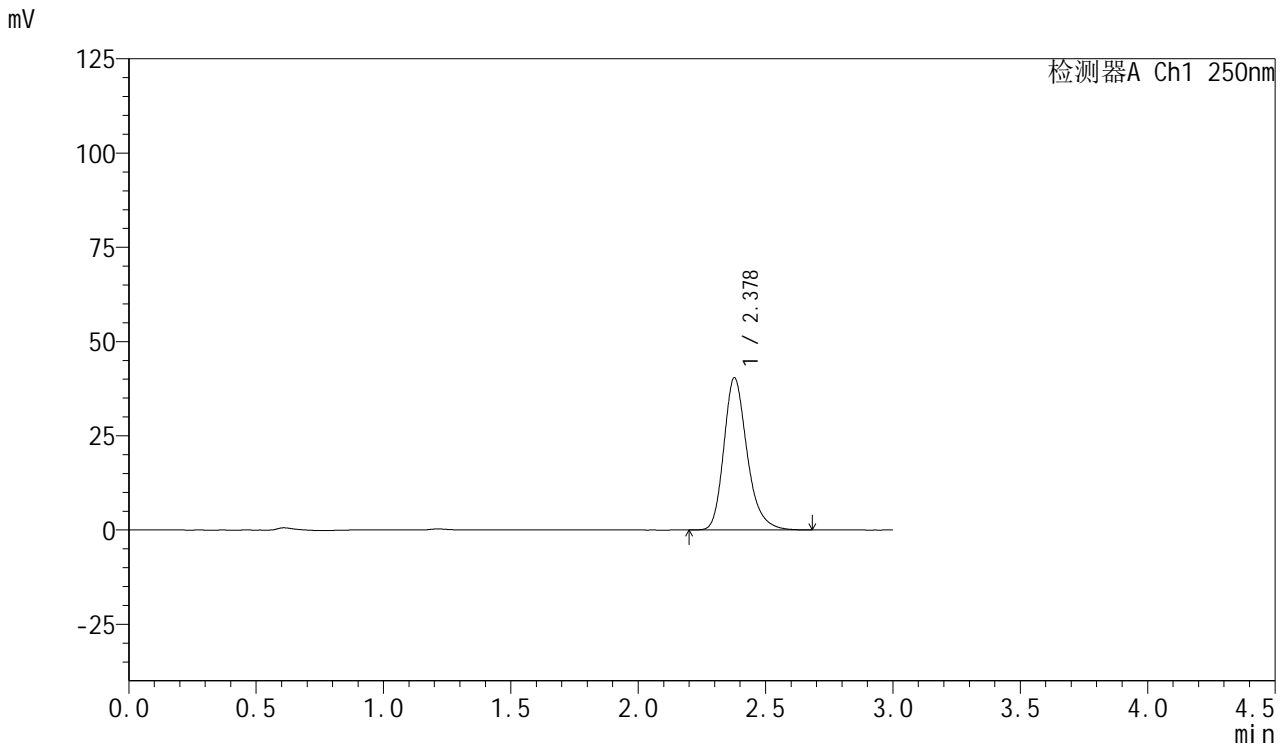


SMF-377

<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 - 10-3/10-93-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 17:52:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:20:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	256950	100.000	40342	3411	1.251	--
总计		256950	100.000	40342			

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

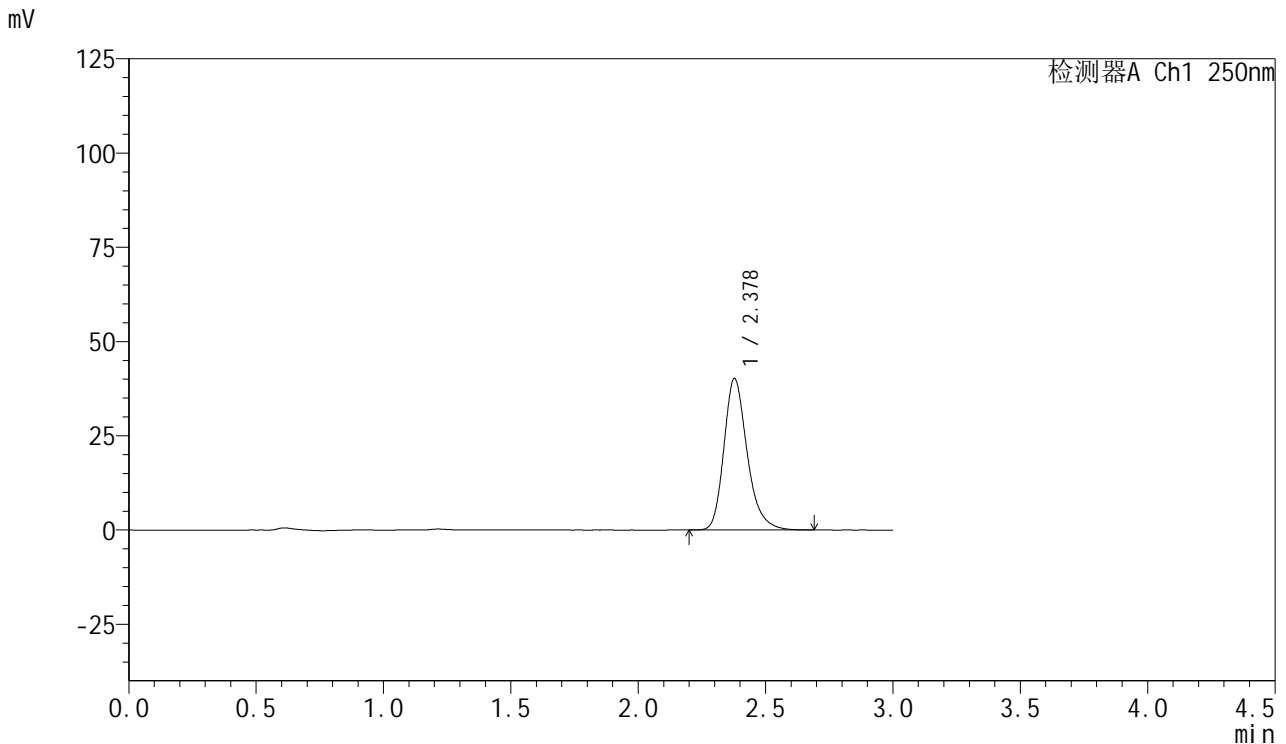


SMF-377

<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 - 10-3/10-94-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 17:56:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:20:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	255776	100.000	40159	3413	1.252	--
总计		255776	100.000	40159			

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

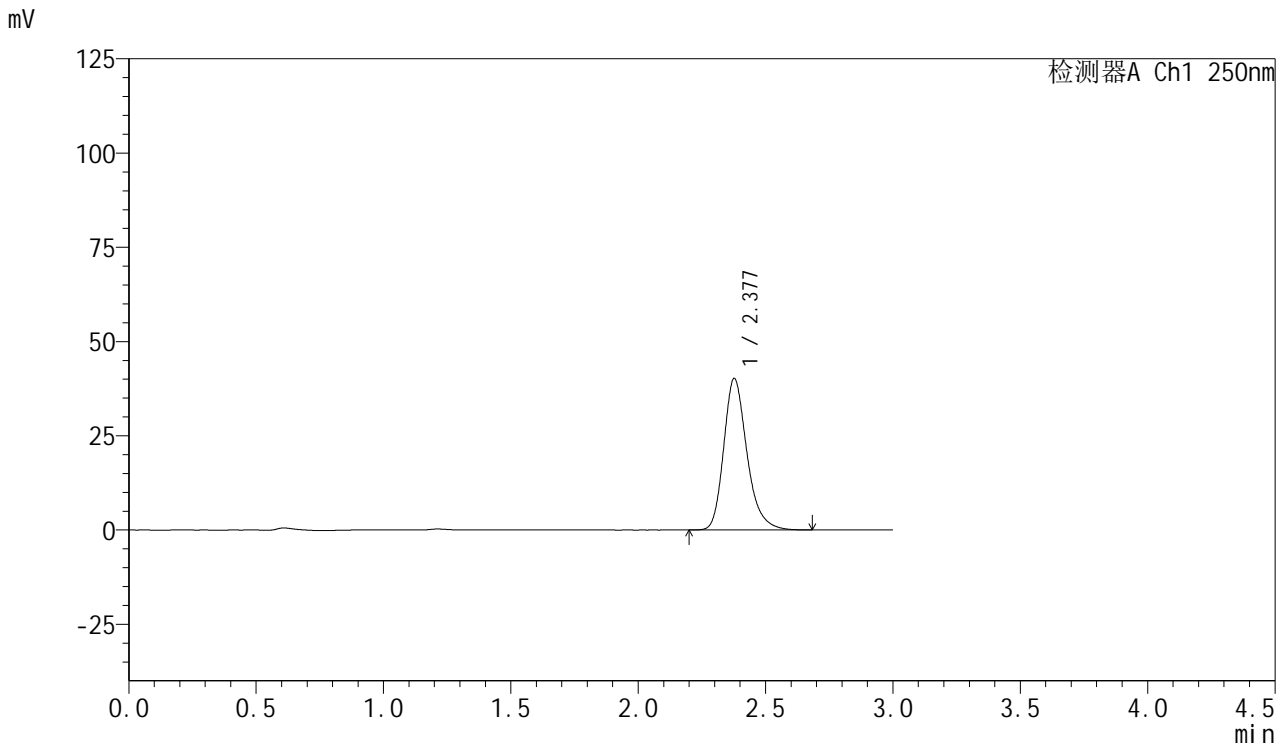


SMF-377

<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 - 10-3/10-95-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 17:59:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:20:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	255664	100.000	40116	3410	1.251	--
总计		255664	100.000	40116			

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

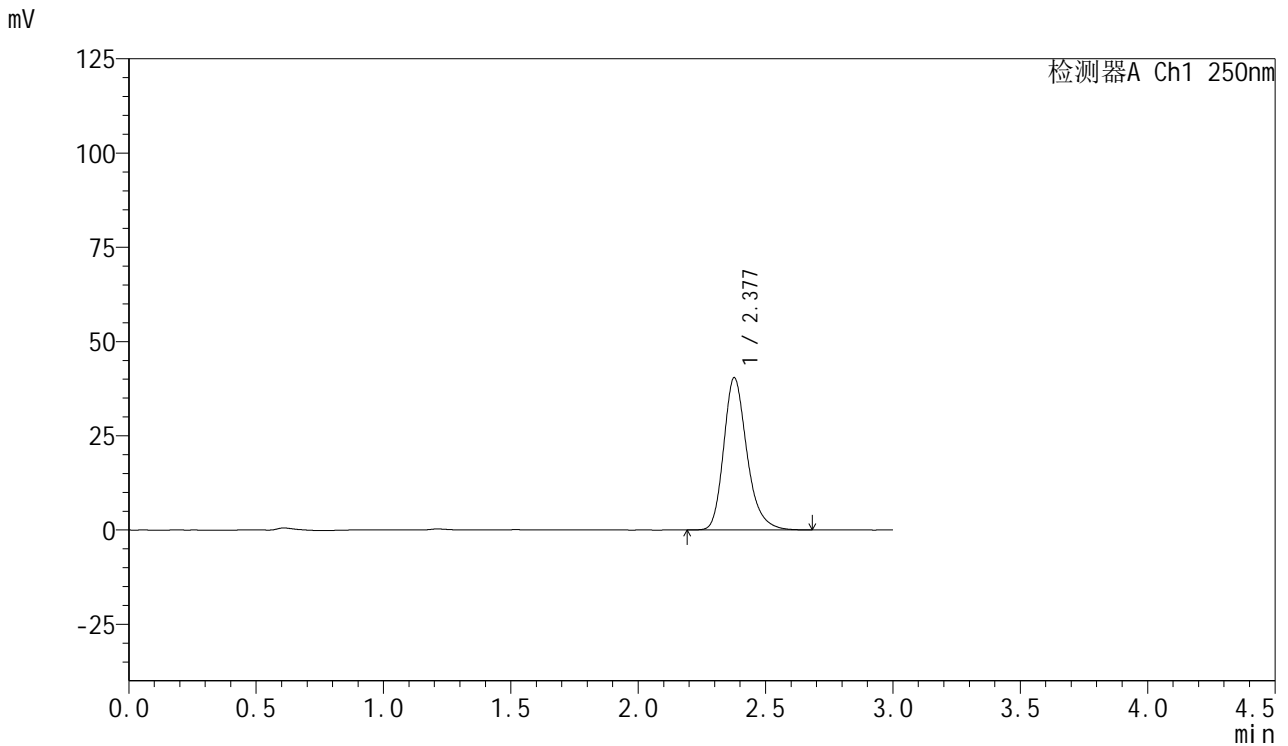


SMF-377

<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 - 10-3/10-96-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 18:03:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:20:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	257160	100.000	40318	3407	1.252	--
总计		257160	100.000	40318			

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

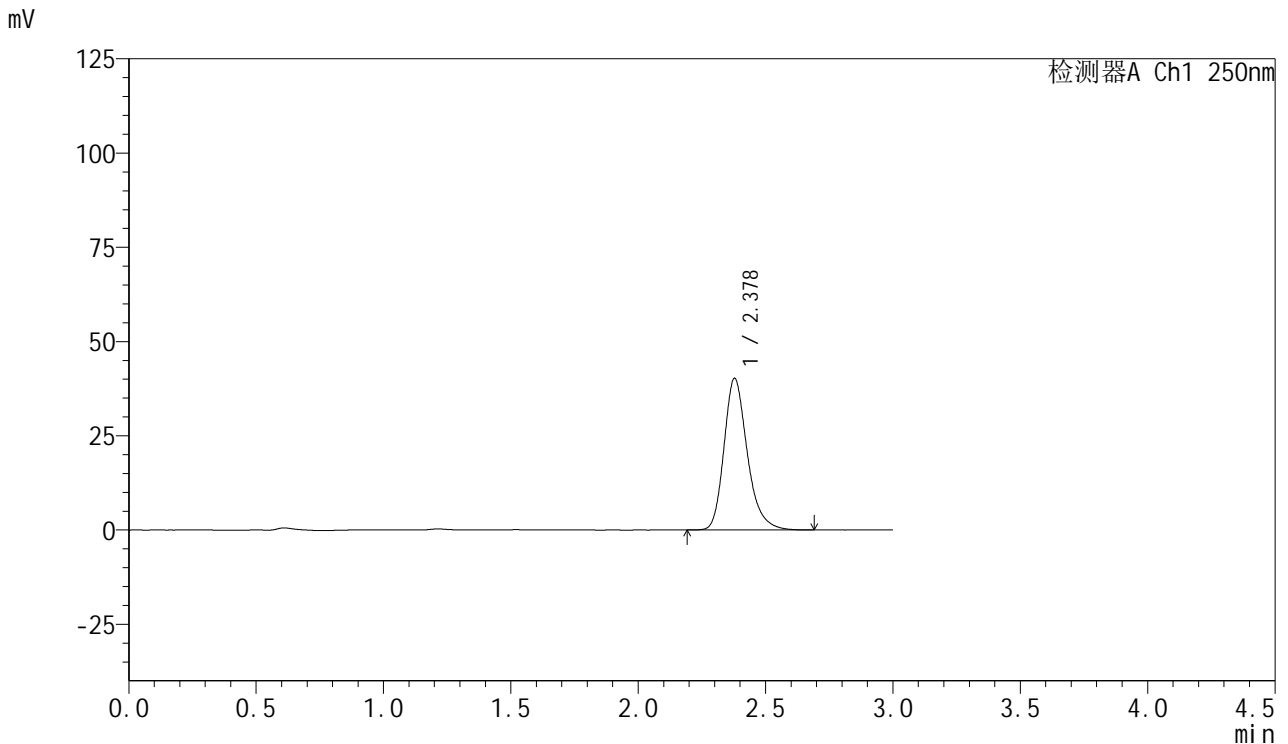


SMF-377

<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 - 10-3/10-97-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 18:06:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:20:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	256281	100.000	40228	3409	1.252	--
总计		256281	100.000	40228			

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

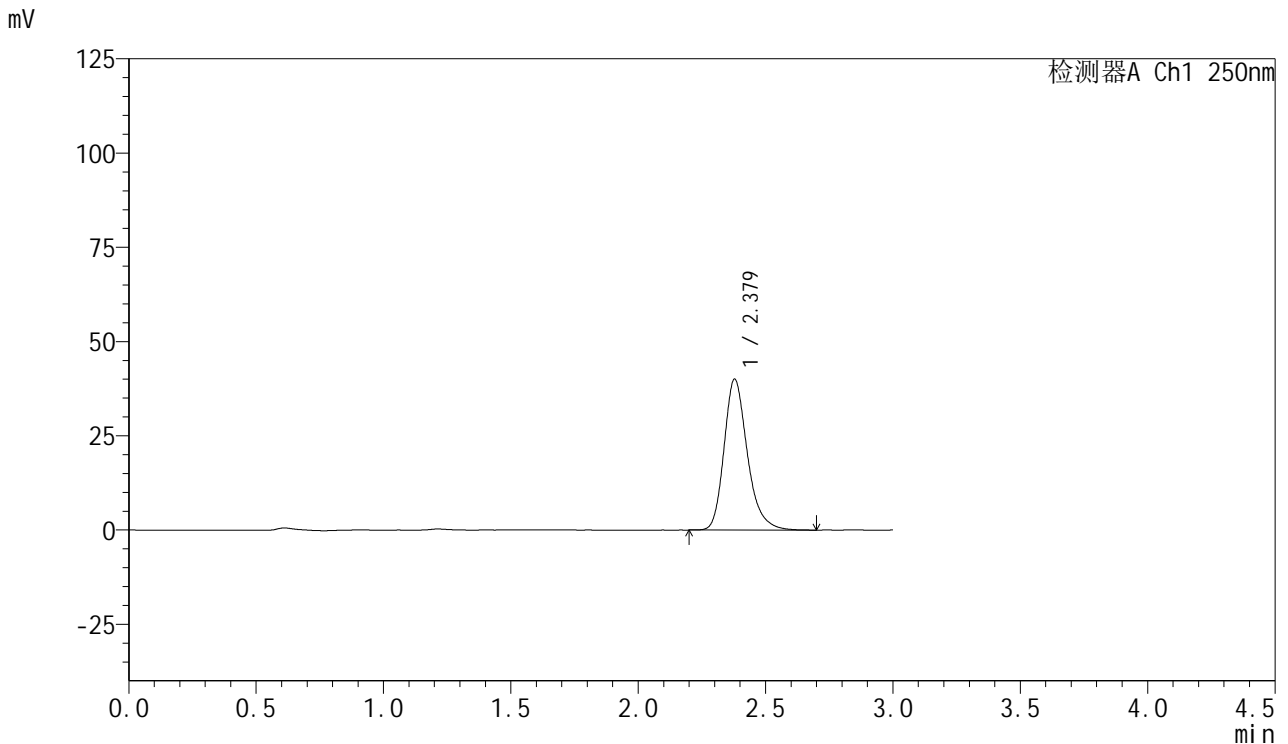


SMF-377

<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 - 10-3/10-98-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号：2-51
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/26 18:09:59 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/28 08:20:26 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	255002	100.000	40030	3411	1.253	--
总计		255002	100.000	40030			

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

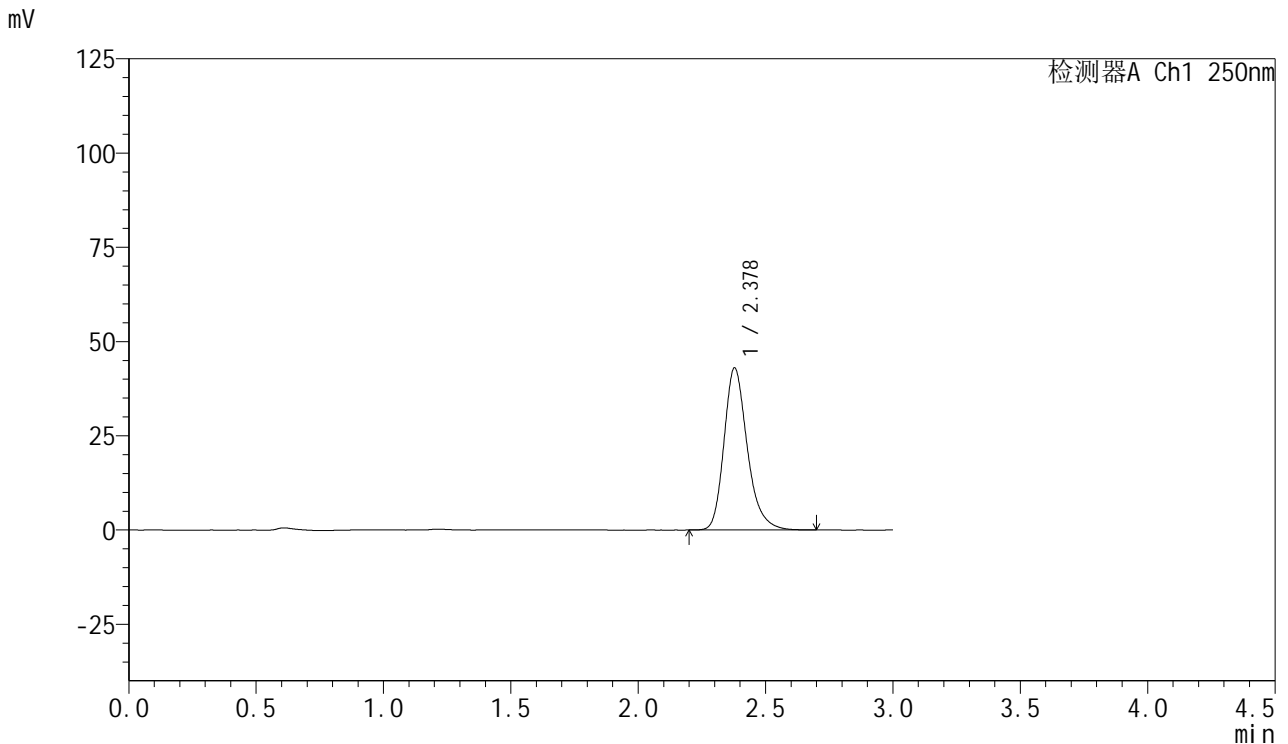


SMF-377

<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 - 10-3/10-99-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 18:13:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:20:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	273834	100.000	42996	3409	1.252	--
总计		273834	100.000	42996			

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

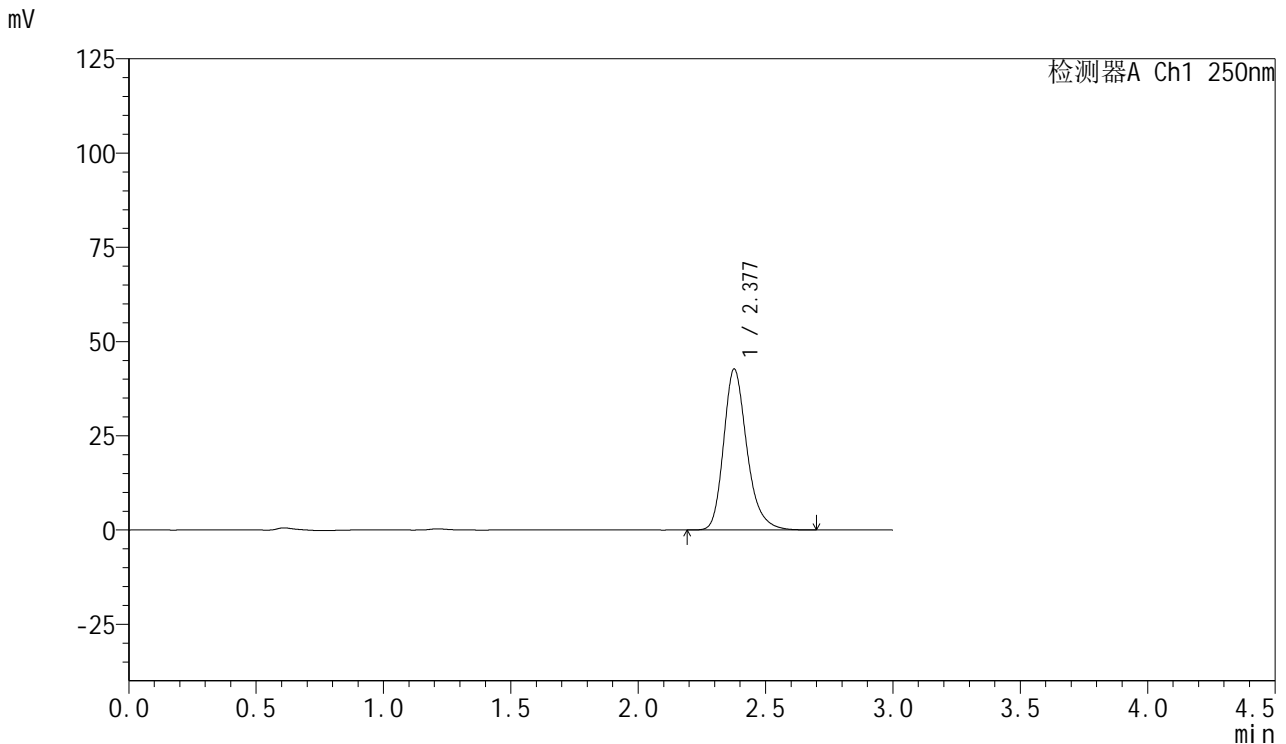


SMF-377

<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 - 10-3/10-100-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 18:16:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:20:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	271900	100.000	42603	3407	1.251	--
总计		271900	100.000	42603			

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

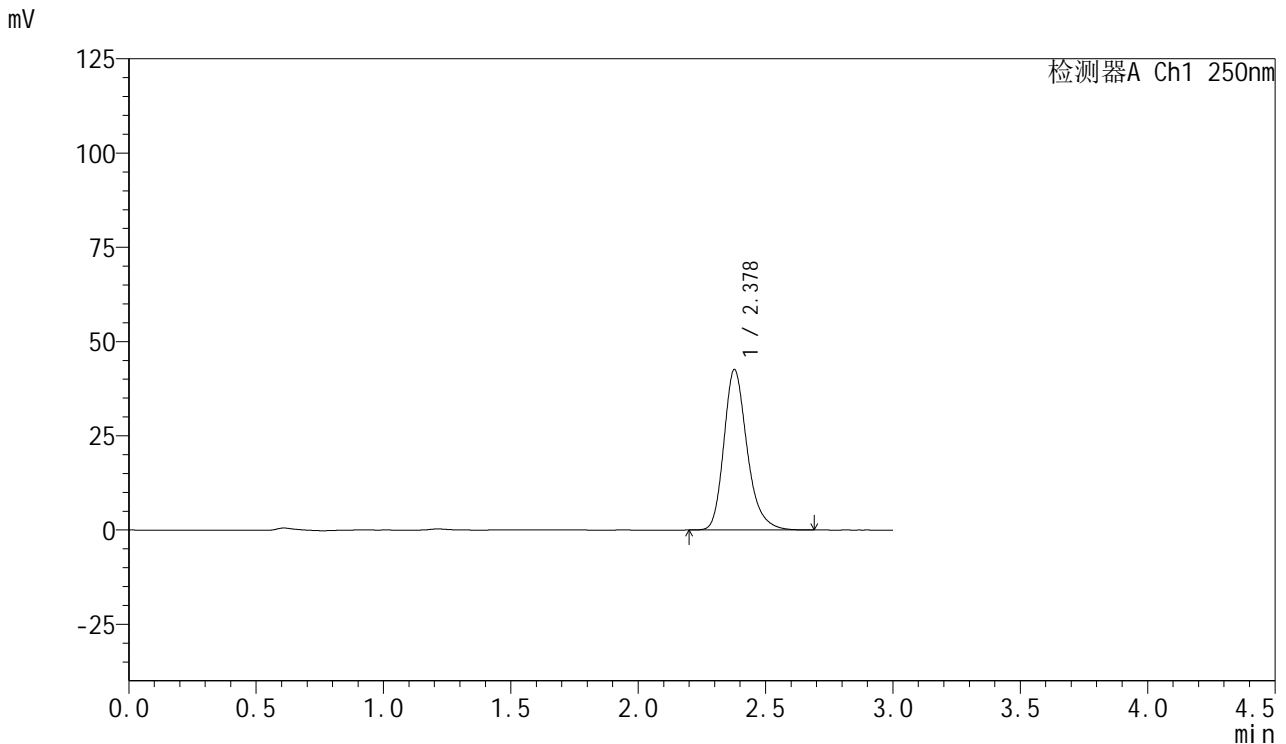


SMF-377

<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 - 10-3/10-101-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 18:20:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:20:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	270531	100.000	42534	3419	1.251	--
总计		270531	100.000	42534			

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

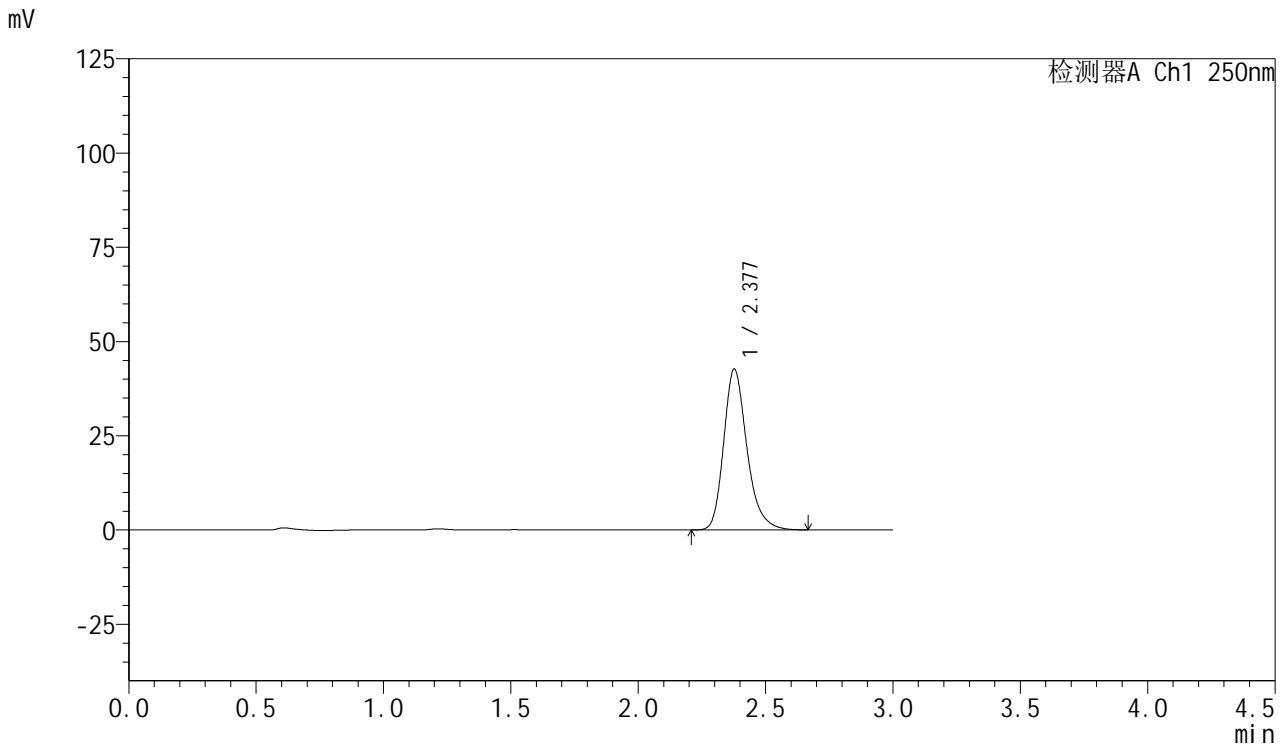


SMF-377

<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 - 10-3/10-102-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号：2-34
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/26 18:23:34 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/28 08:20:35 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	271334	100.000	42598	3417	1.253	--
总计		271334	100.000	42598			

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

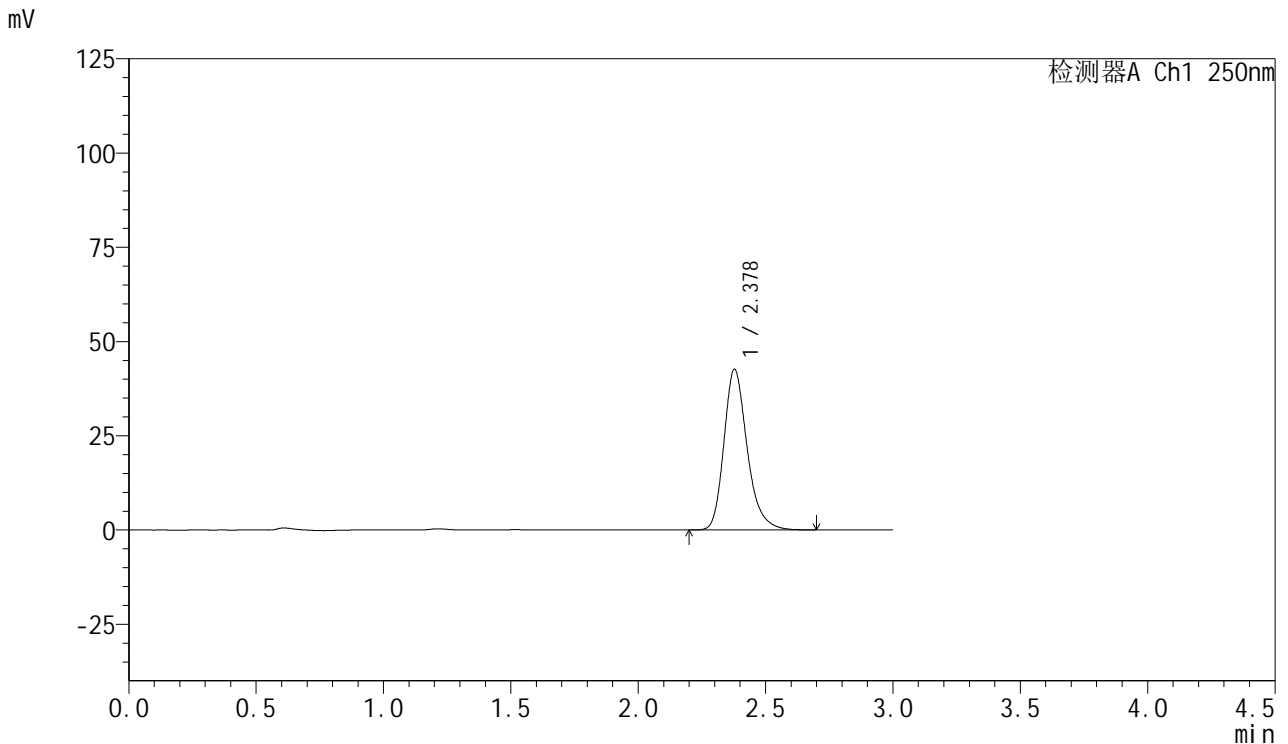


SMF-377

<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 - 10-3/10-103-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号：2-43
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/26 18:26:58 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/28 08:20:38 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	271092	100.000	42593	3417	1.251	--
总计		271092	100.000	42593			

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

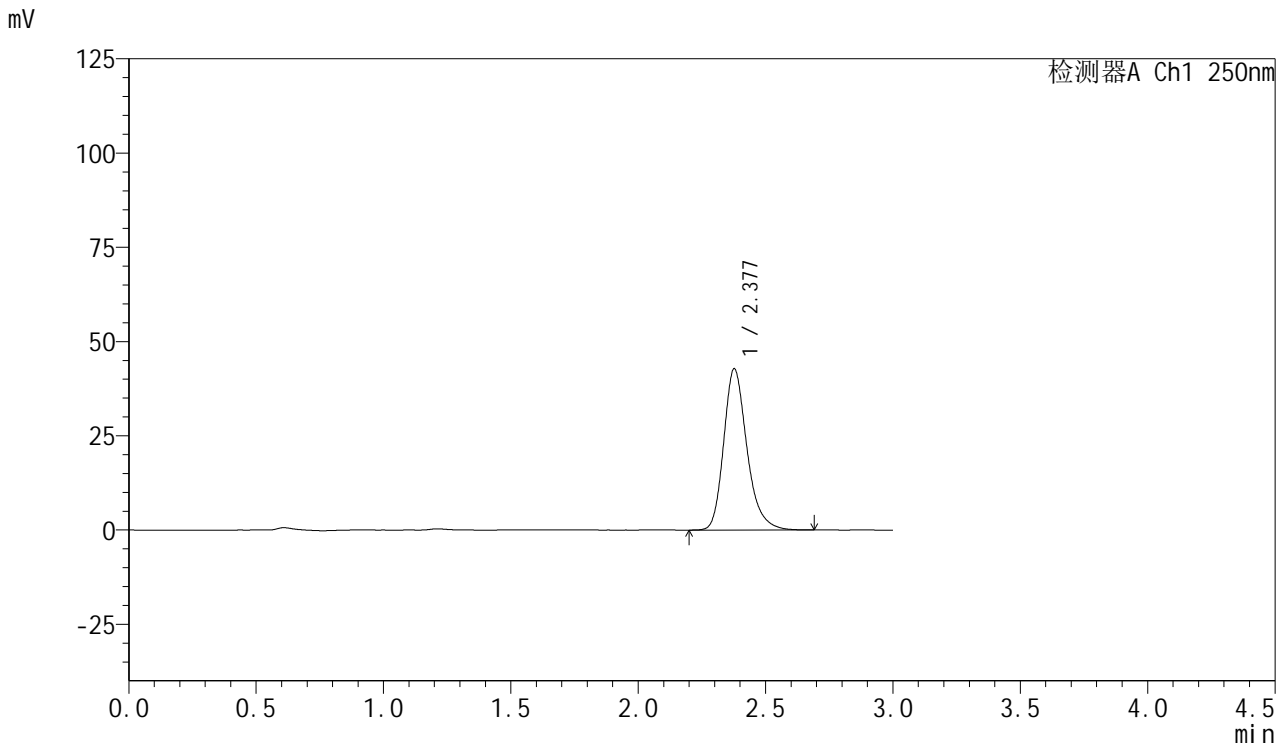


SMF-377

<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 - 10-3/10-104-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号：2-52 版本号：6.115
 进样体积：10 μl 实验者：xiexinhui
 进样时间：2024/10/26 18:30:22 处理者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/28 08:20:40
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	271684	100.000	42686	3422	1.250	--
总计		271684	100.000	42686			

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

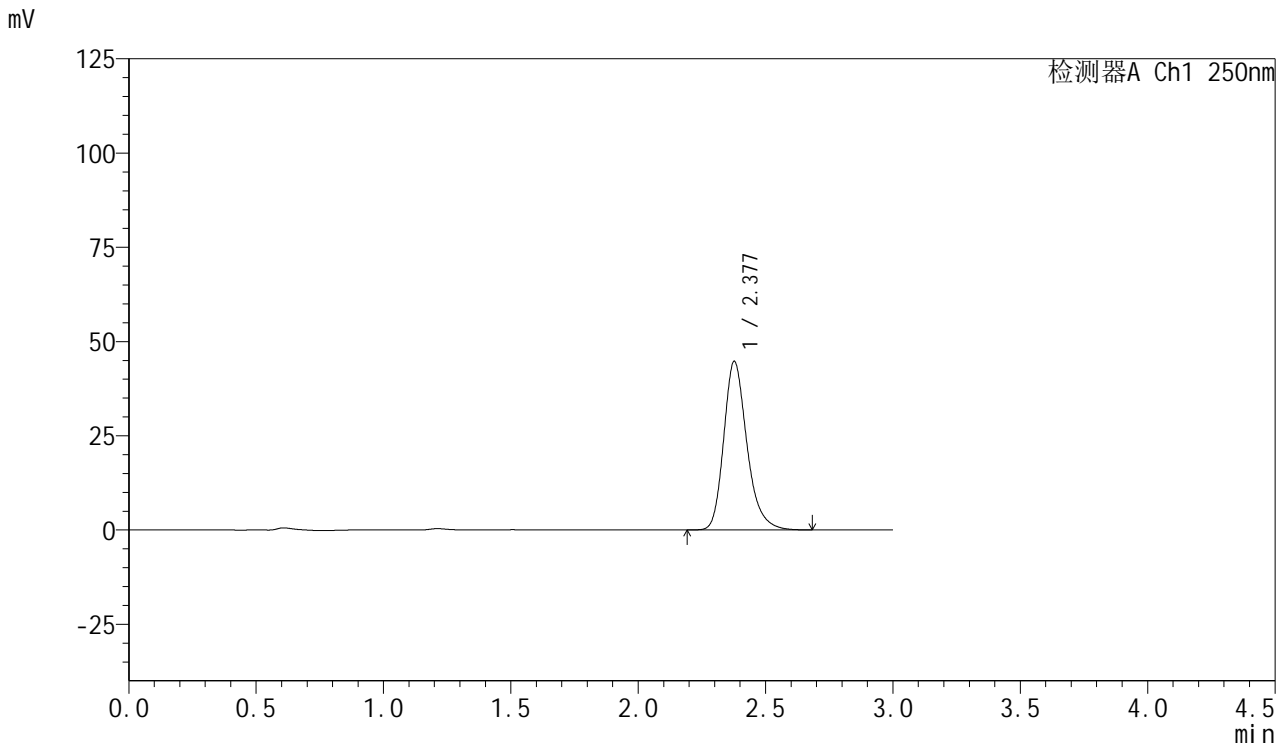


SMF-377

<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 - 10-3/10-105-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 18:33:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:20:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

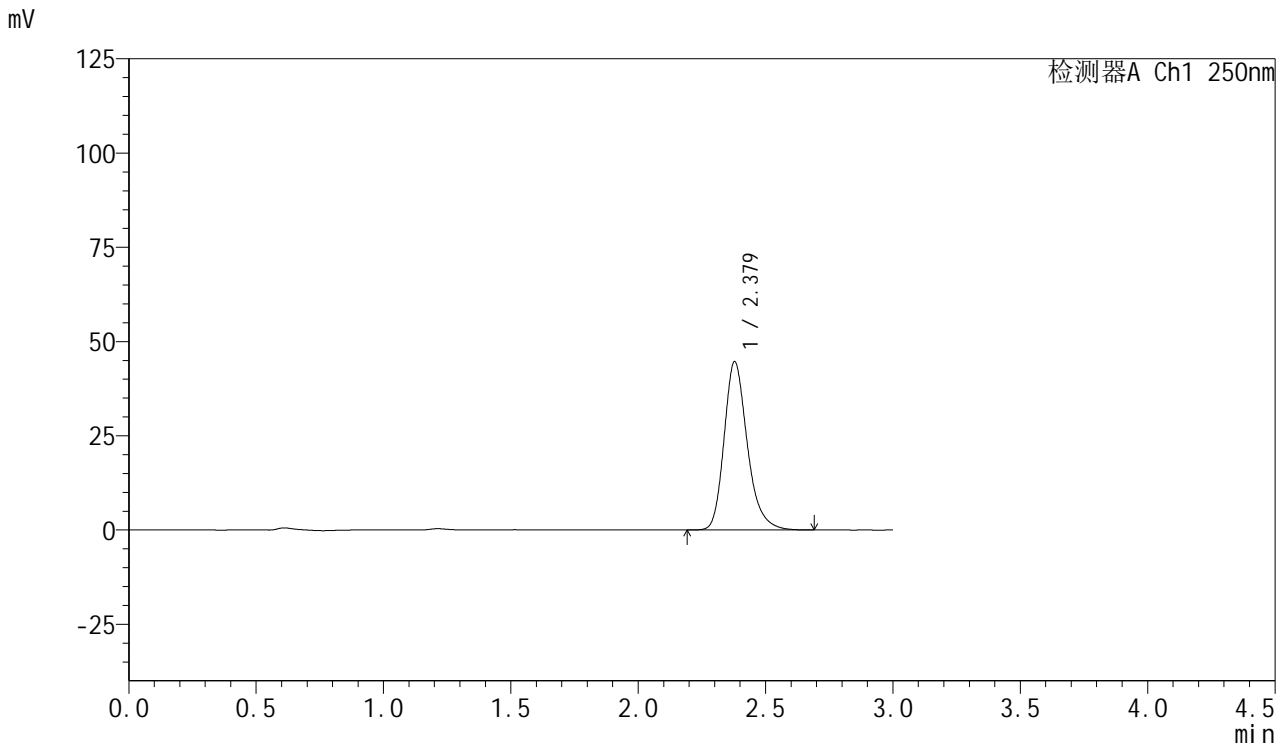
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	283635	100.000	44643	3434	1.249	--
总计		283635	100.000	44643			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-3/10-106-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 18:37:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:20:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	283521	100.000	44655	3427	1.249	--
总计		283521	100.000	44655			

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

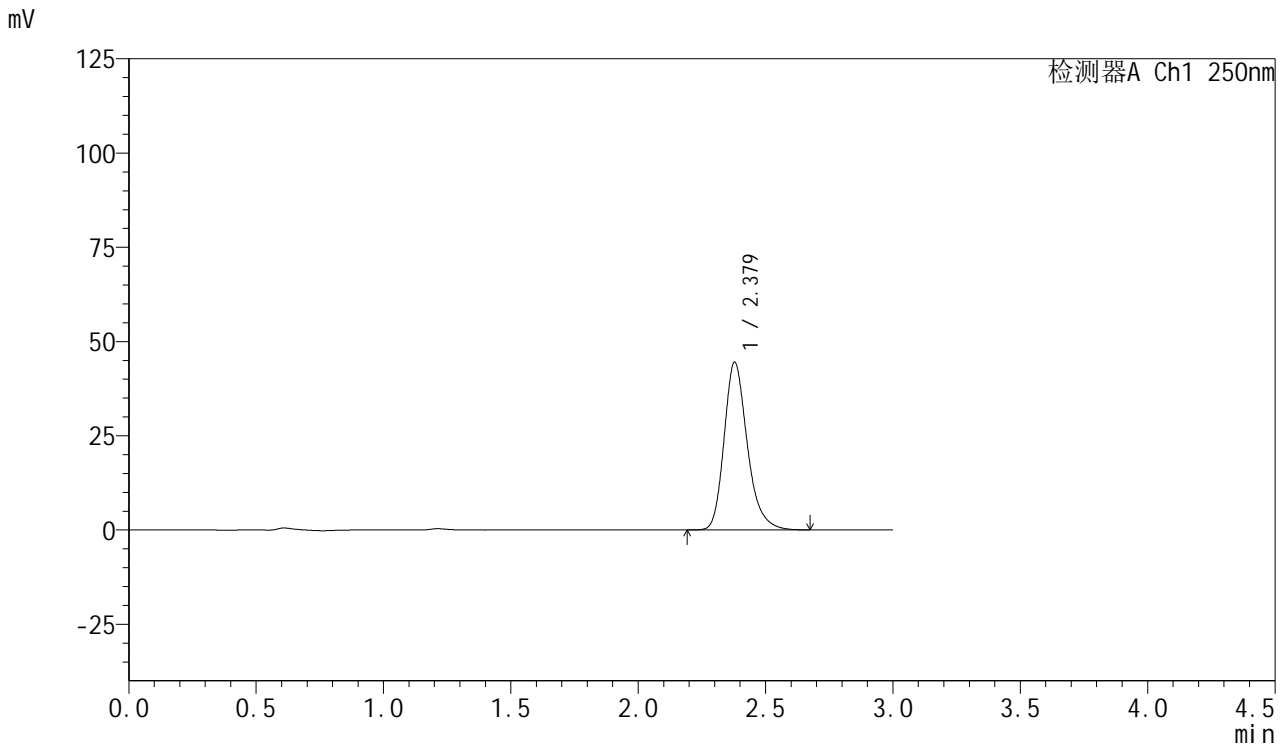


SMF-377

<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 - 10-3/10-107-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号：2-26 版本号：6.115
 进样体积：10 μl 实验者：xiexinhui
 进样时间：2024/10/26 18:40:34 处理者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/28 08:20:47
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	282507	100.000	44504	3425	1.250	--
总计		282507	100.000	44504			

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

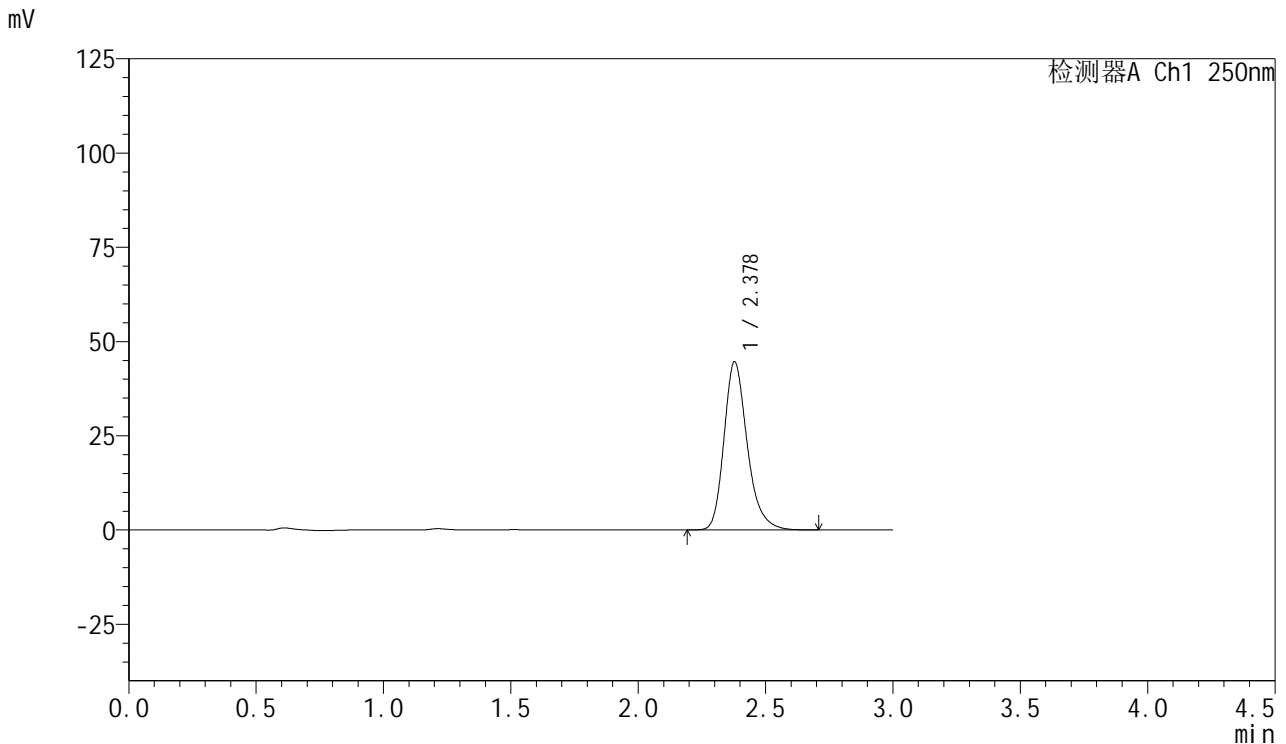


SMF-377

<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 - 10-3/10-108-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 18:43:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:20:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	283744	100.000	44604	3418	1.251	--
总计		283744	100.000	44604			

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

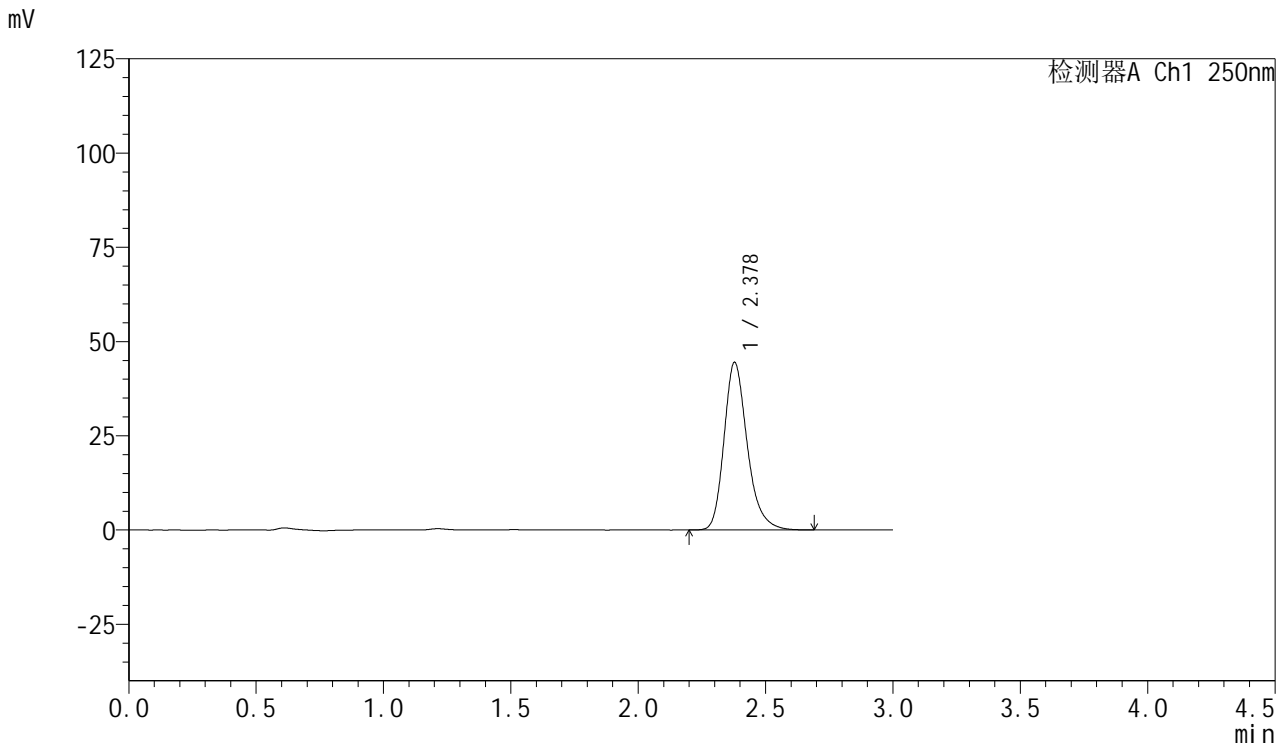


SMF-377

<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 - 10-3/10-109-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号：2-44
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/26 18:47:24 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/28 08:20:52 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

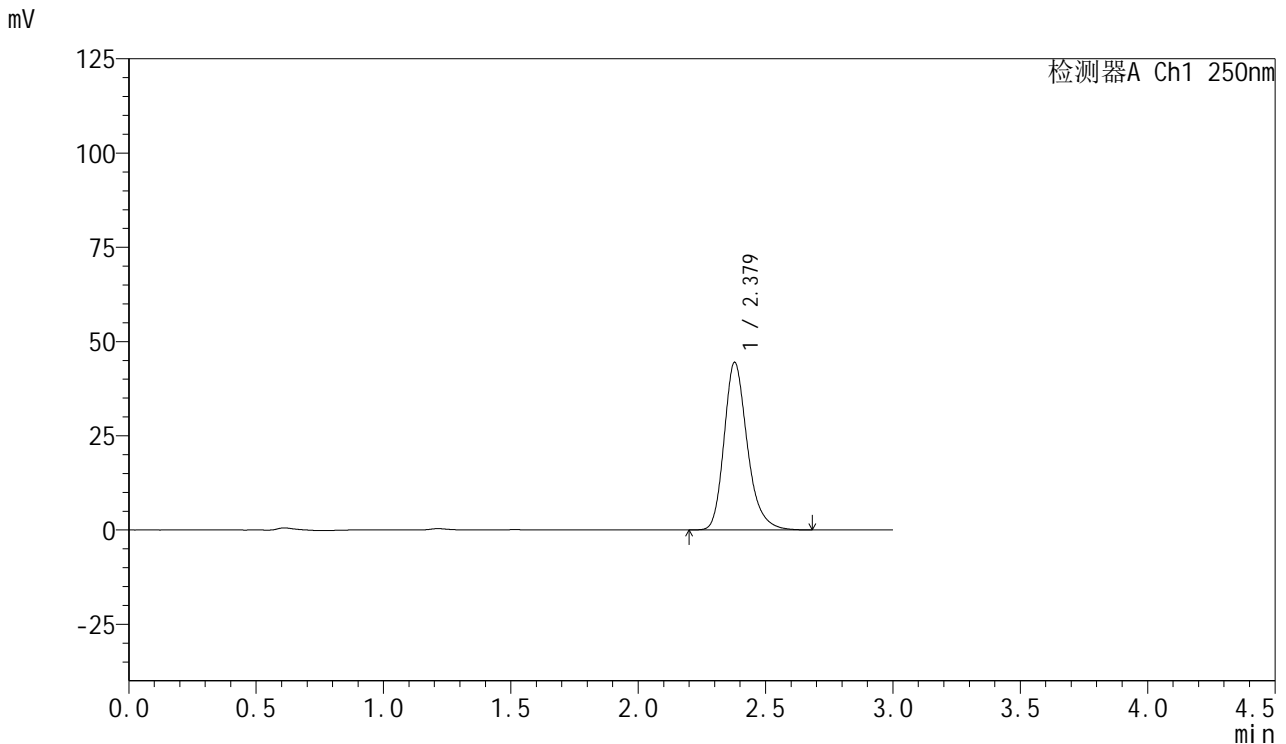
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	282552	100.000	44457	3422	1.250	--
总计		282552	100.000	44457			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-3/10-110-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 18:50:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:20:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	282098	100.000	44443	3427	1.250	--
总计		282098	100.000	44443			

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

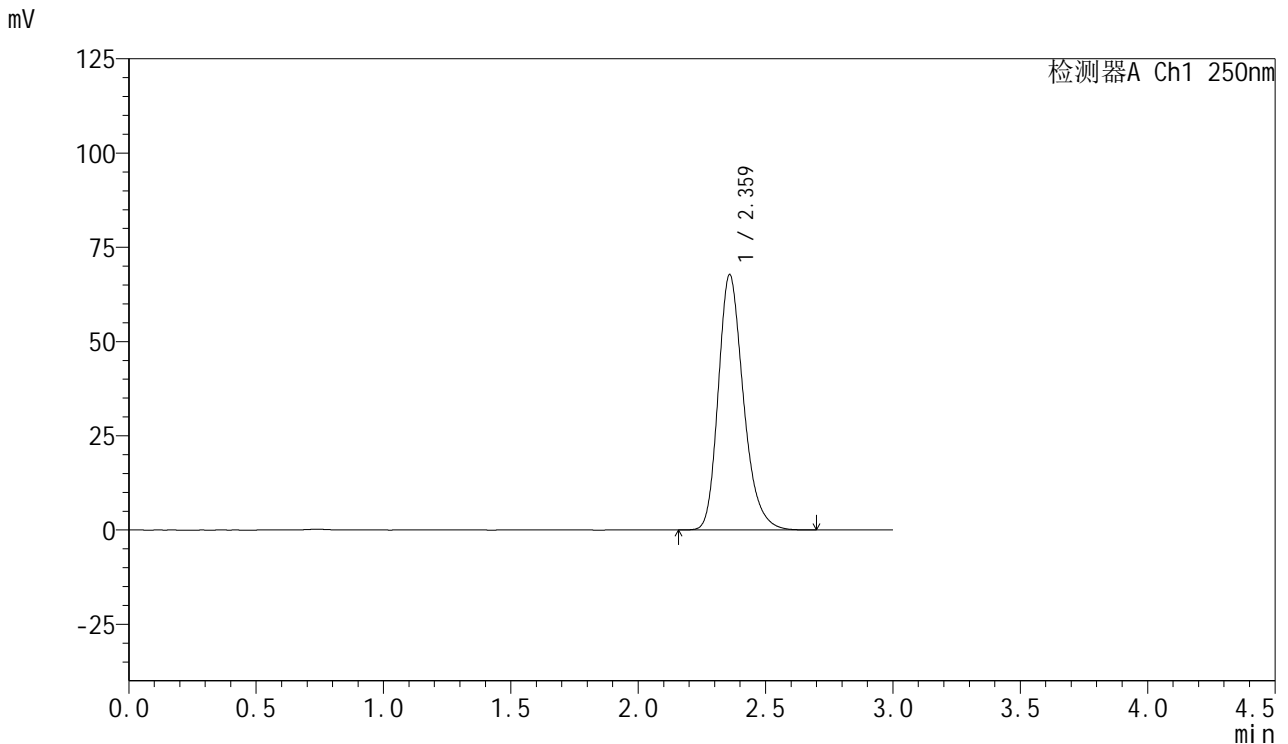


SMF-377

<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 - 10-3/10-111-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 18:54:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:20:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	465761	100.000	67490	2832	1.249	--
总计		465761	100.000	67490			

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

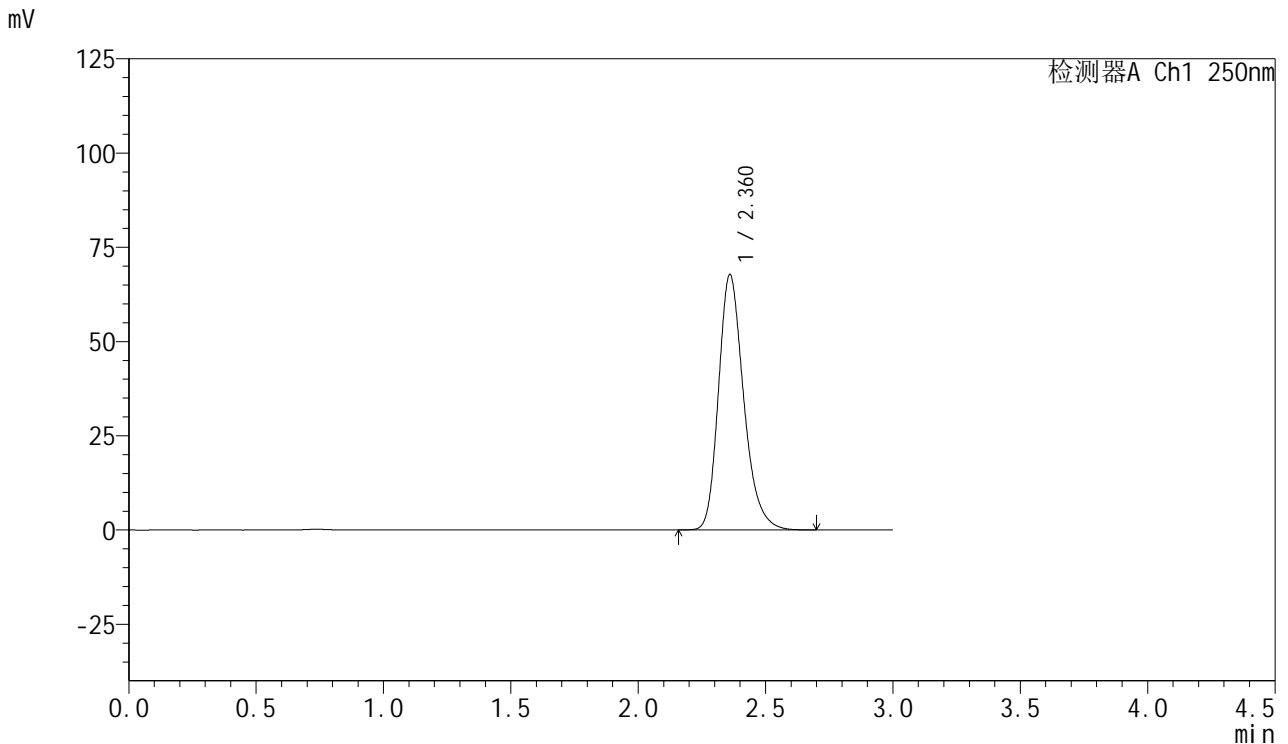


SMF-377

<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 - 10-3/10-112-2 - zzp-24101601-2p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241026-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 18:57:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:20:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	466027	100.000	67577	2832	1.248	--
总计		466027	100.000	67577			

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