

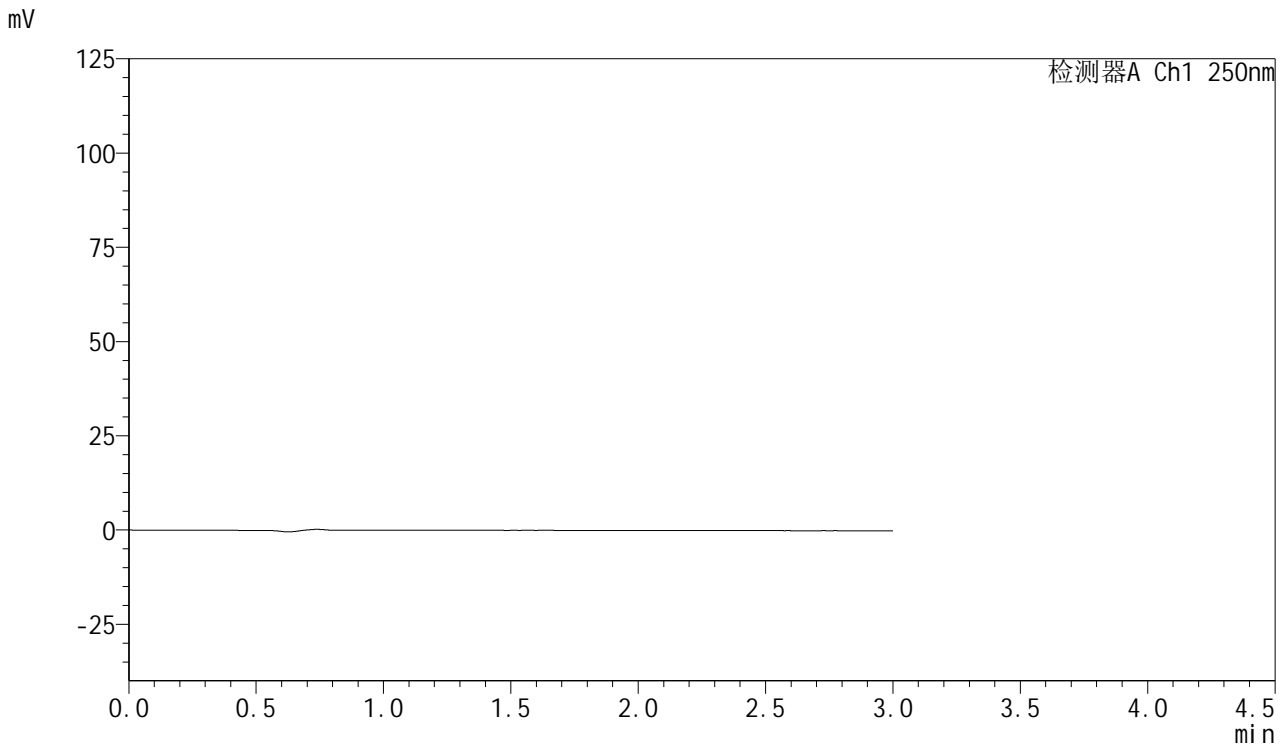


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-5/30-171-3 - zzp-pH1.2jz-15mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 10:42:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2024/10/31 09:21:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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(15mg规格)-pH1.2介质
溶剂

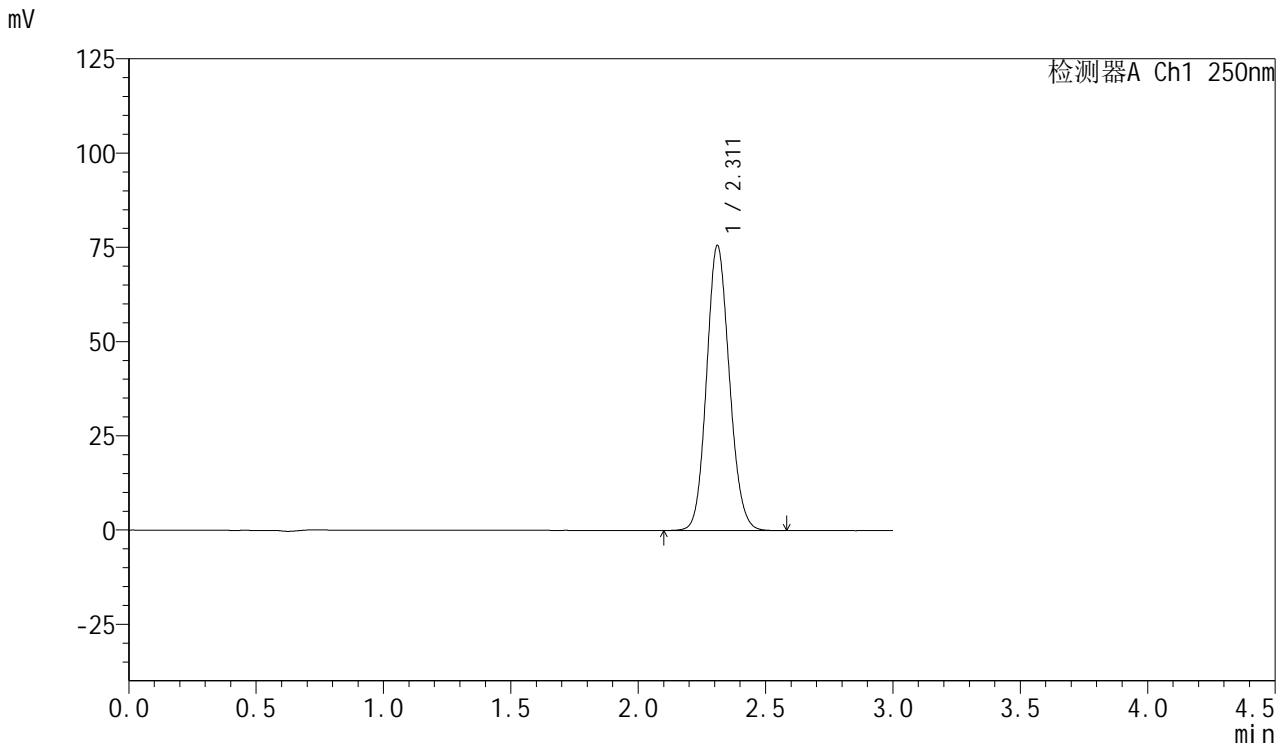


SMF-377

<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 - 30-5/30-172-3 - zzp-pH1.2jz-15mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 10:45:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2024/10/31 09:21:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	471120	100.000	75501	3194	1.115	--
总计		471120	100.000	75501			

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

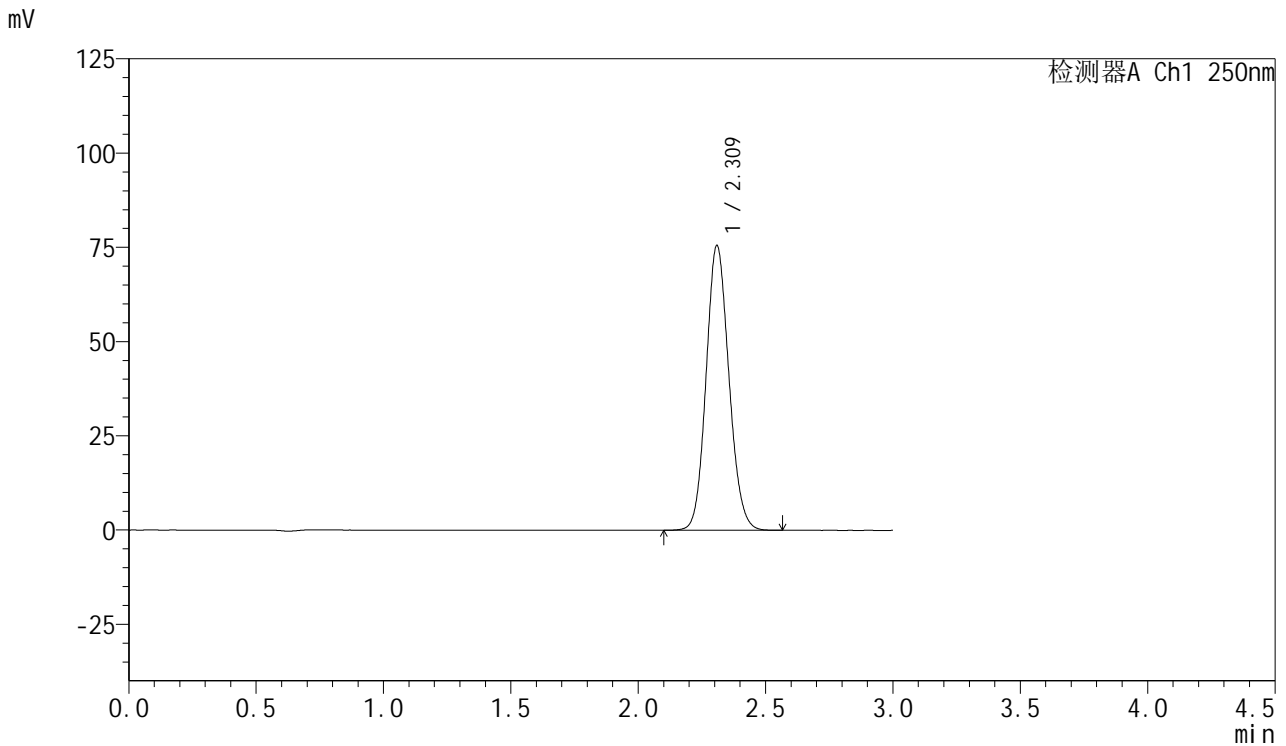


SMF-377

<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 - 30-5/30-173-2 - zzp-pH1.2jz-15mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 10:49:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/10/31 09:21:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	470905	100.000	75229	3185	1.116	--
总计		470905	100.000	75229			

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

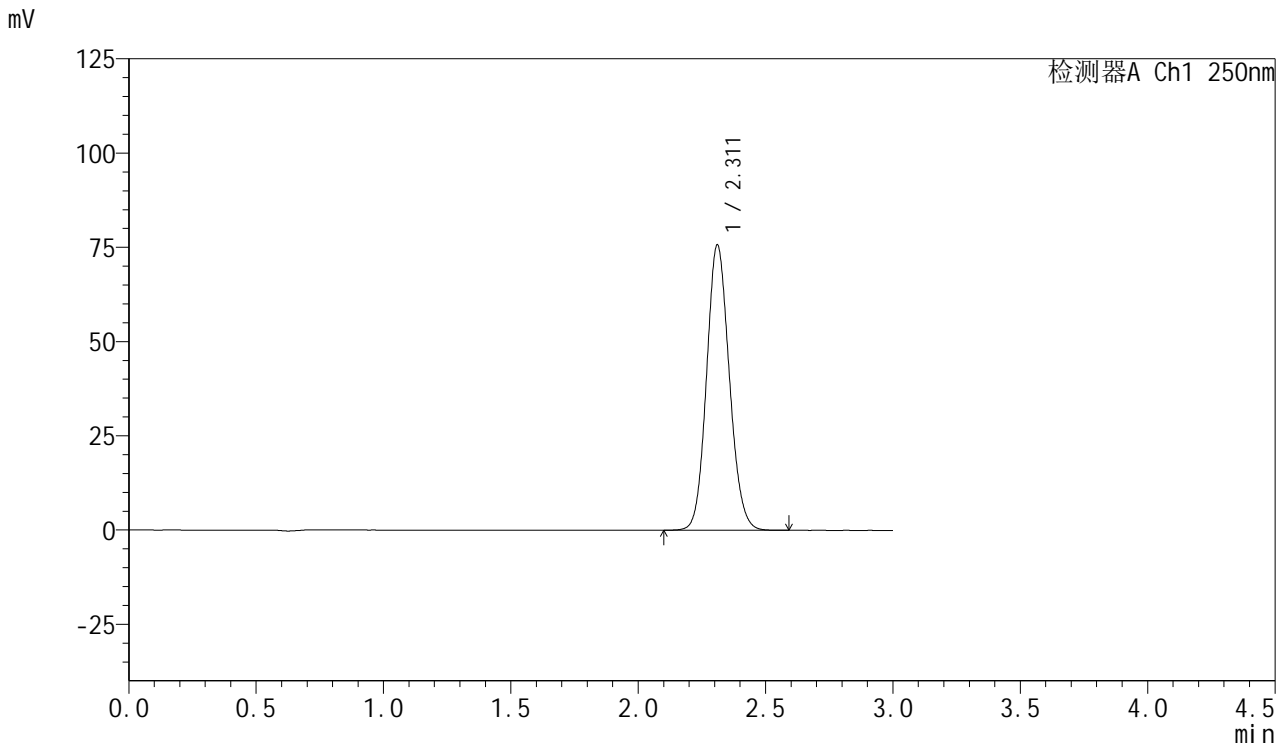


SMF-377

<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 - 30-5/30-174-2 - zzp-pH1.2jz-15mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 10:52:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/10/31 09:21:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	471589	100.000	75564	3191	1.115	--
总计		471589	100.000	75564			

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

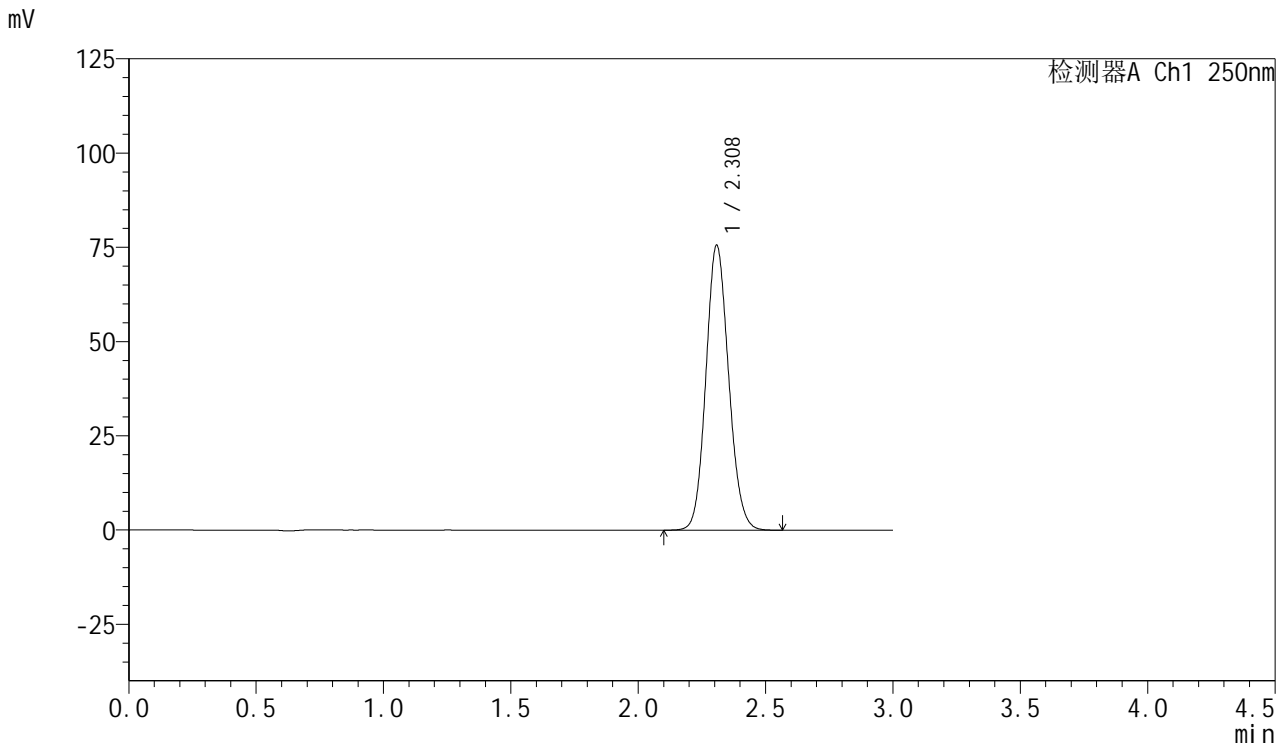


SMF-377

<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 - 30-5/30-175-2 - zzp-pH1.2jz-15mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 10:55:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/10/31 09:21:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

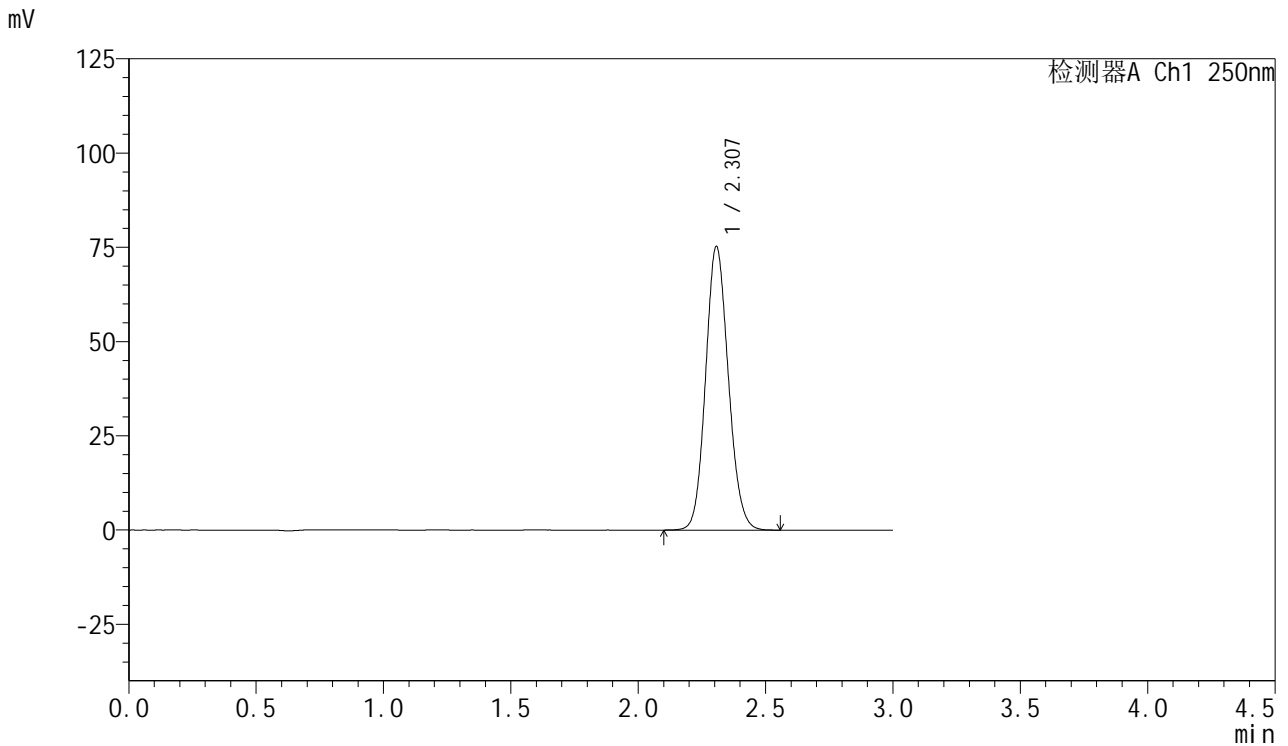
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	469974	100.000	75411	3198	1.115	--
总计		469974	100.000	75411			

图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH1.2介质
 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 - 30-5/30-176-2 - zzp-pH1.2jz-15mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 10:59:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/10/31 09:21:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

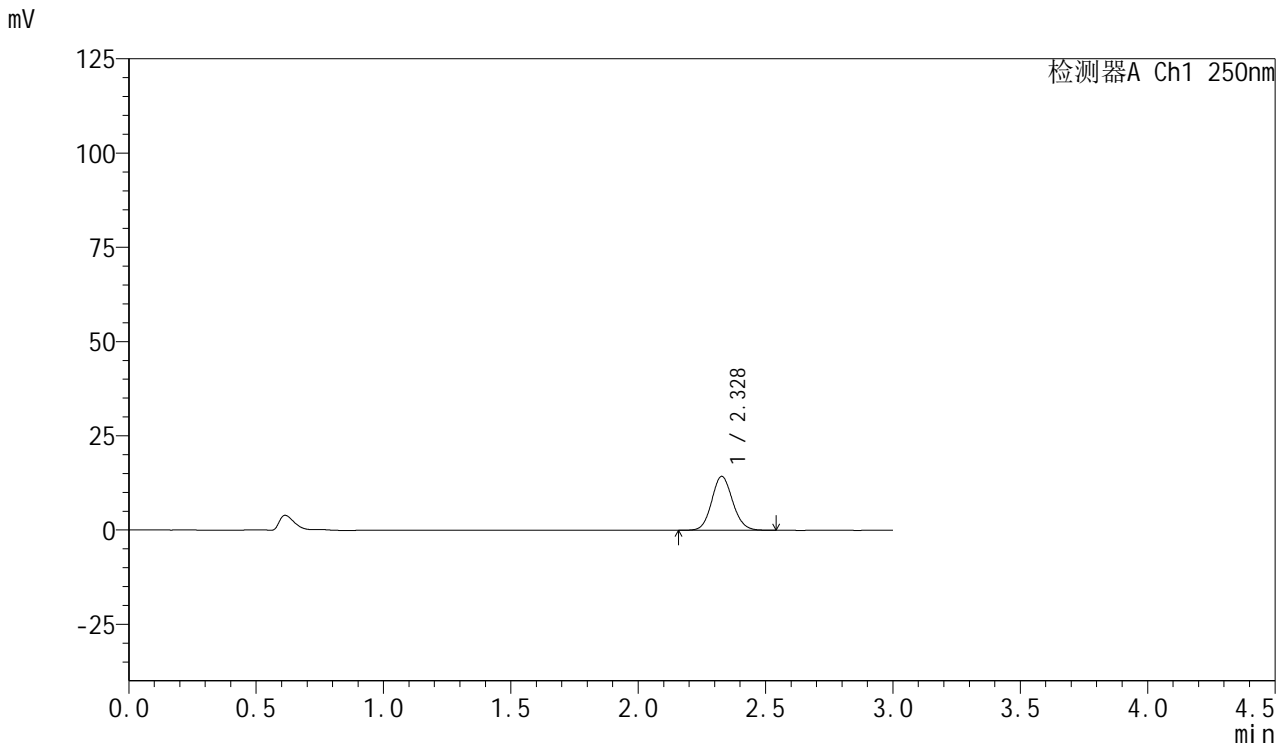
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	467965	100.000	75205	3198	1.116	--
总计		467965	100.000	75205			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-5/30-177-2 - zzp-24102801-1p-pH1.2jz-15mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 11:02:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/10/31 09:21:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	81888	100.000	14282	3845	1.100	--
总计		81888	100.000	14282			

图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24102801-1批(15mg规格)-pH1.2介质-5min-片1
供试品溶液-1

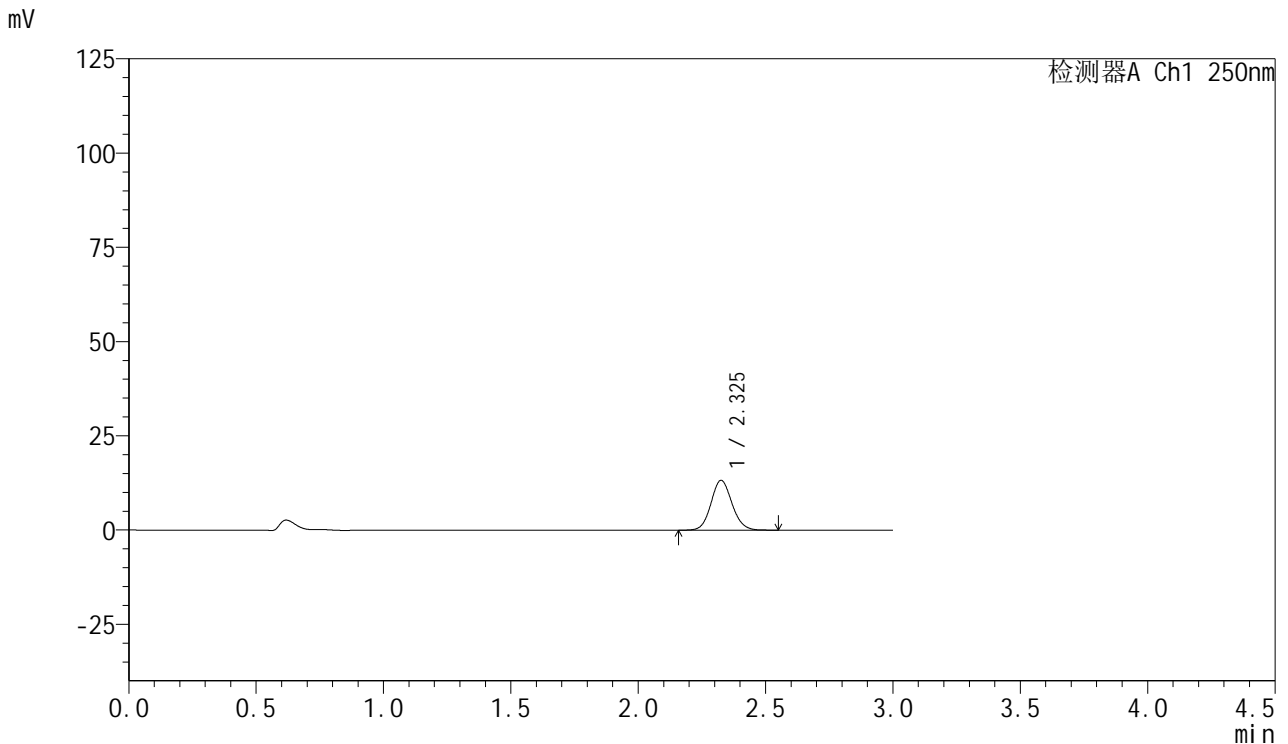


SMF-377

<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 - 30-5/30-178-2 - zzp-24102801-1p-pH1.2jz-15mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/30 11:06:00 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/10/31 09:21:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	75873	100.000	13170	3832	1.101	--
总计		75873	100.000	13170			

图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102801-1批(15mg规格)-pH1.2介质-5min-片2
 供试品溶液-1

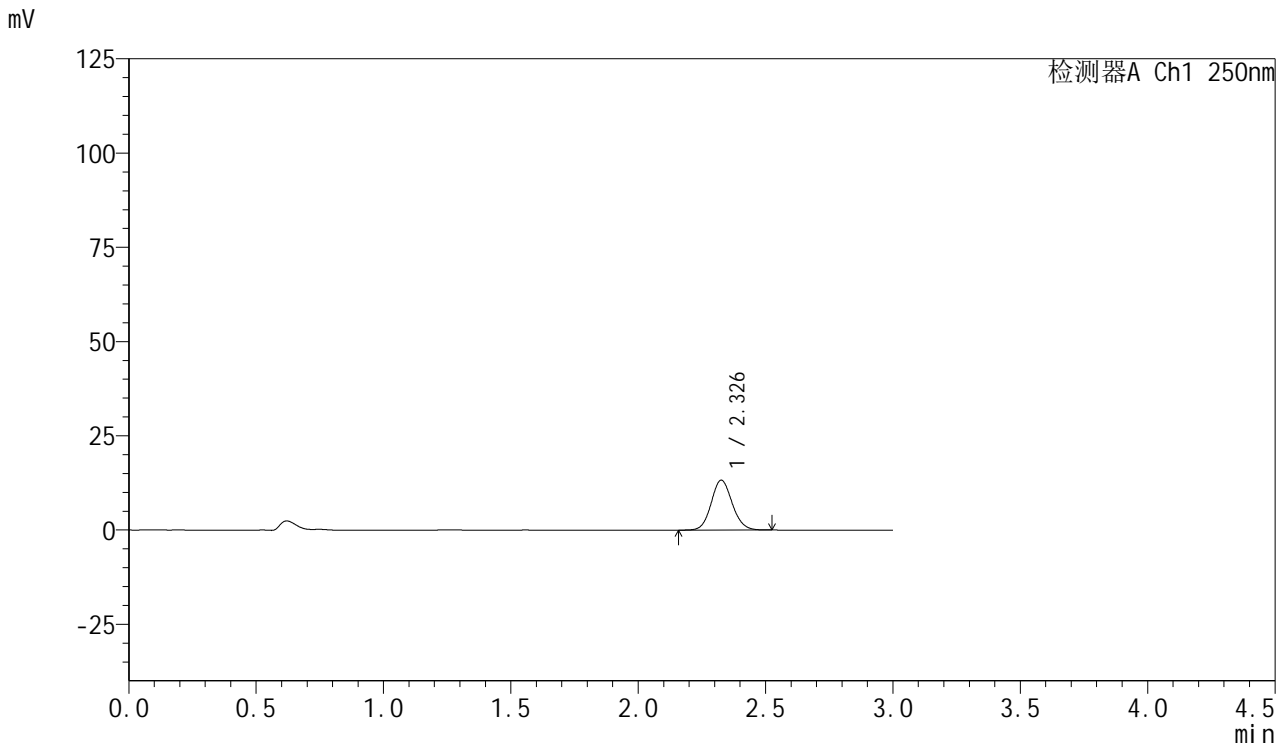


SMF-377

<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 - 30-5/30-179-2 - zzp-24102801-2p-pH1.2jz-15mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/30 11:09:22 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/10/31 09:21:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	75842	100.000	13160	3820	1.101	--
总计		75842	100.000	13160			

图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102801-2批(15mg规格)-pH1.2介质-5min-片1
 供试品溶液-1

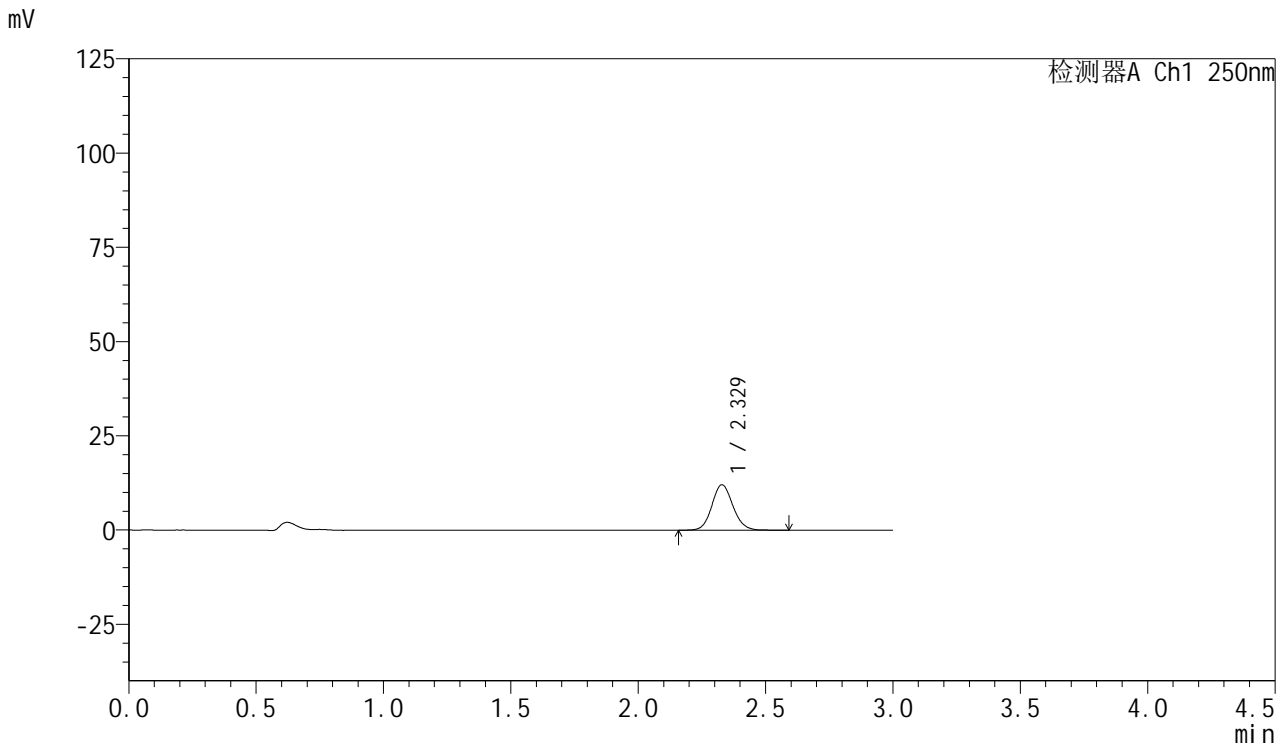


SMF-377

<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 - 30-5/30-180-2 - zzp-24102801-2p-pH1.2jz-15mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 11:12:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/10/31 09:21:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	69730	100.000	12075	3825	1.102	--
总计		69730	100.000	12075			

图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102801-2批(15mg规格)-pH1.2介质-5min-片2
 供试品溶液-1

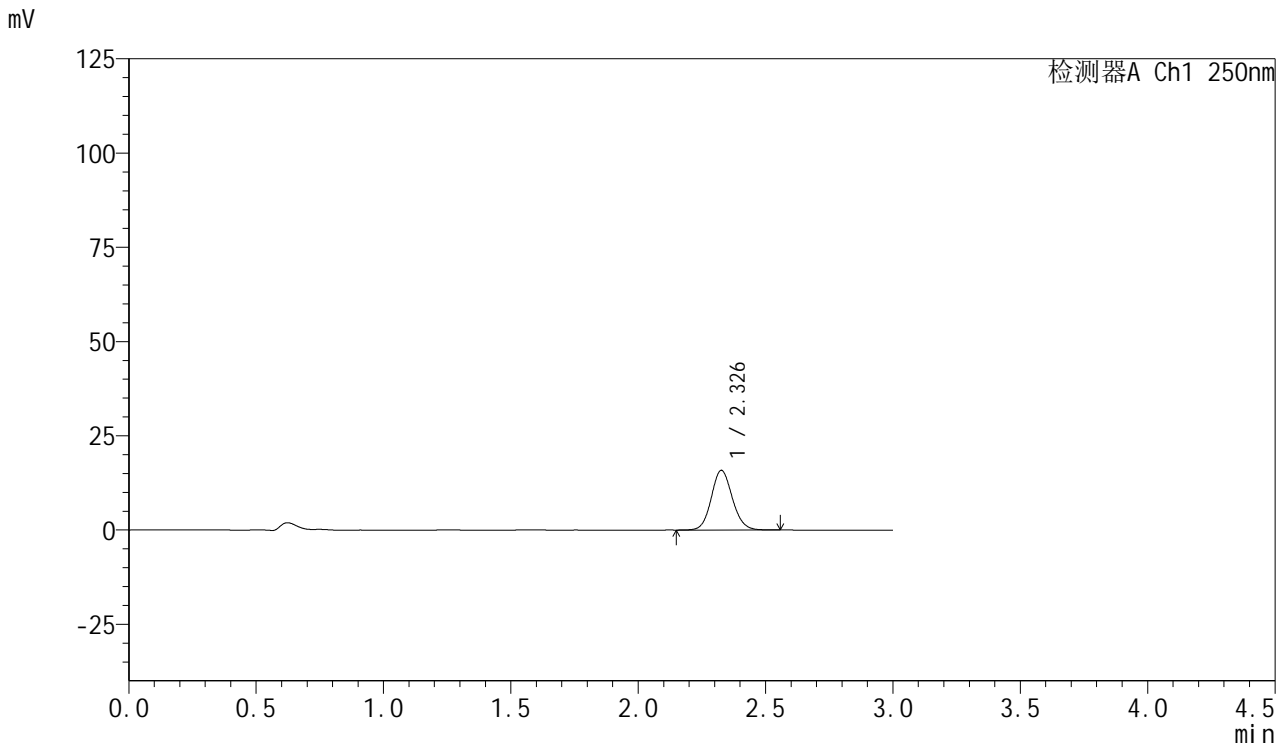


SMF-377

<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 - 30-5/30-181-2 - zzp-24081203p-pH1.2jz-15mg-5min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号：1-37
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/30 11:16:06 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/10/31 09:21:38 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

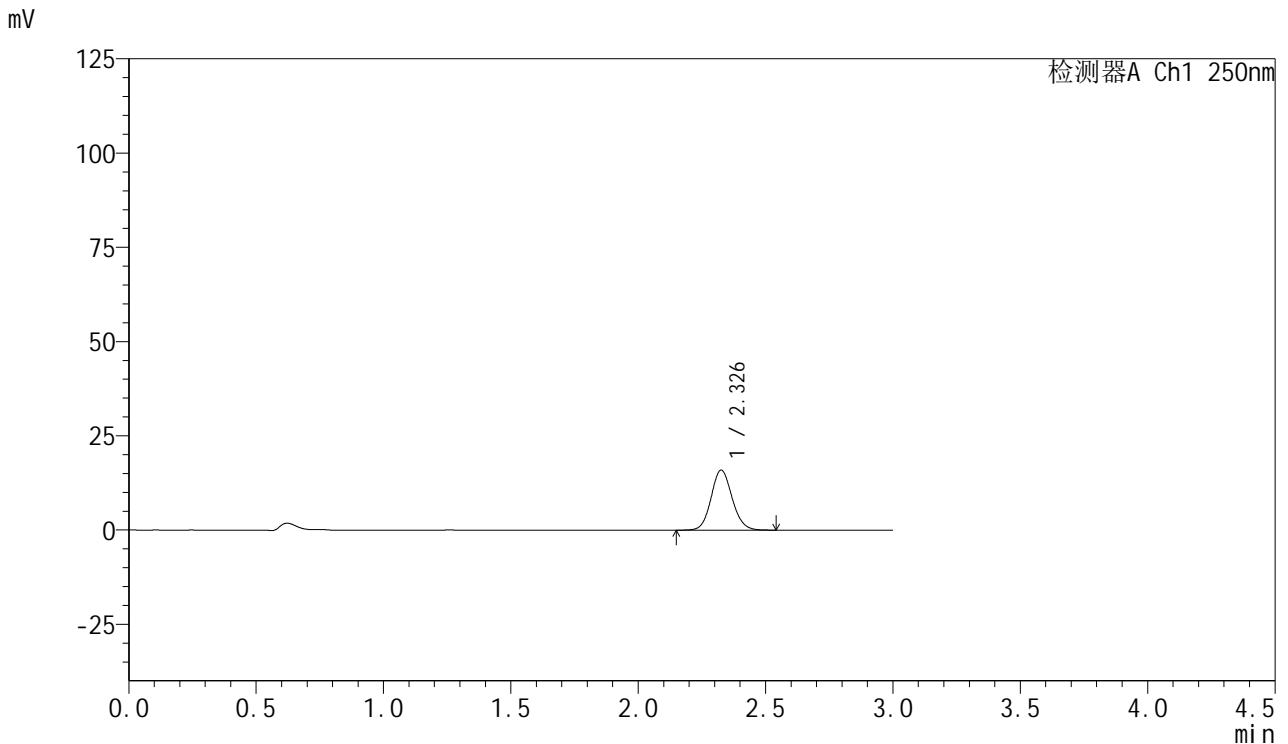
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	91058	100.000	15769	3825	1.103	--
总计		91058	100.000	15769			

图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081203批(15mg规格)-pH1.2介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-5/30-182-2 - zzp-24081203p-pH1.2jz-15mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 11:19:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/10/31 09:21:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	91624	100.000	15870	3828	1.101	--
总计		91624	100.000	15870			

图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081203批(15mg规格)-pH1.2介质-5min-片2
 供试品溶液-1

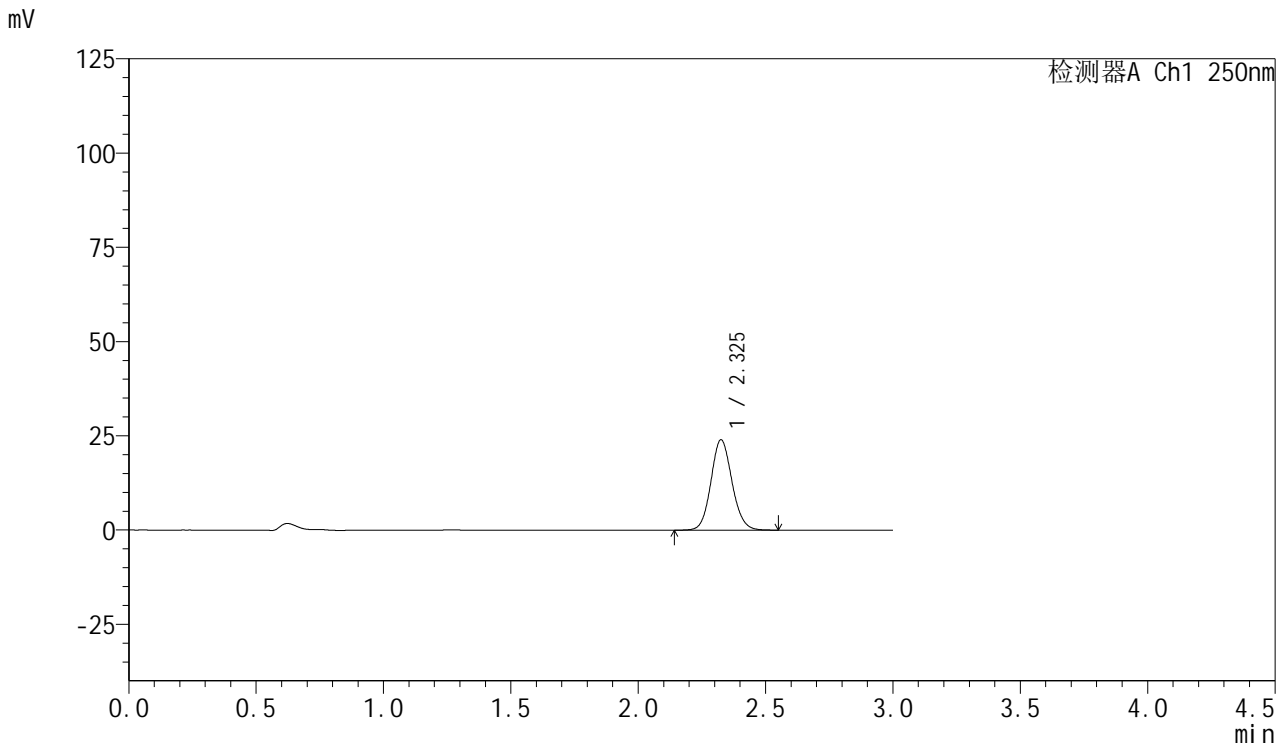


SMF-377

<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 - 30-5/30-183-2 - zzp-24102801-1p-pH1.2jz-15mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 11:22:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/10/31 09:21:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	137869	100.000	23898	3822	1.104	--
总计		137869	100.000	23898			

图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102801-1批(15mg规格)-pH1.2介质-10min-片1
 供试品溶液-1

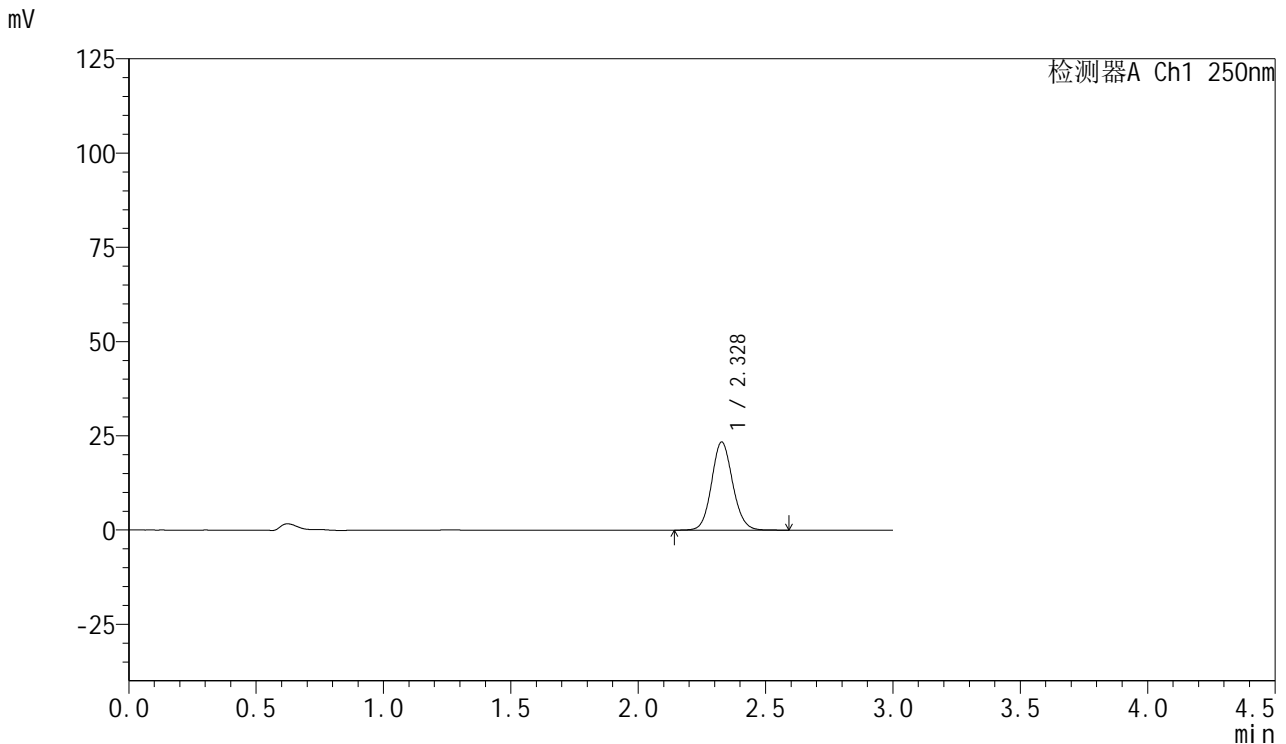


SMF-377

<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 - 30-5/30-184-2 - zzp-24102801-1p-pH1.2jz-15mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 11:26:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:21:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	134760	100.000	23345	3819	1.101	--
总计		134760	100.000	23345			

图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102801-1批(15mg规格)-pH1.2介质-10min-片2
 供试品溶液-1

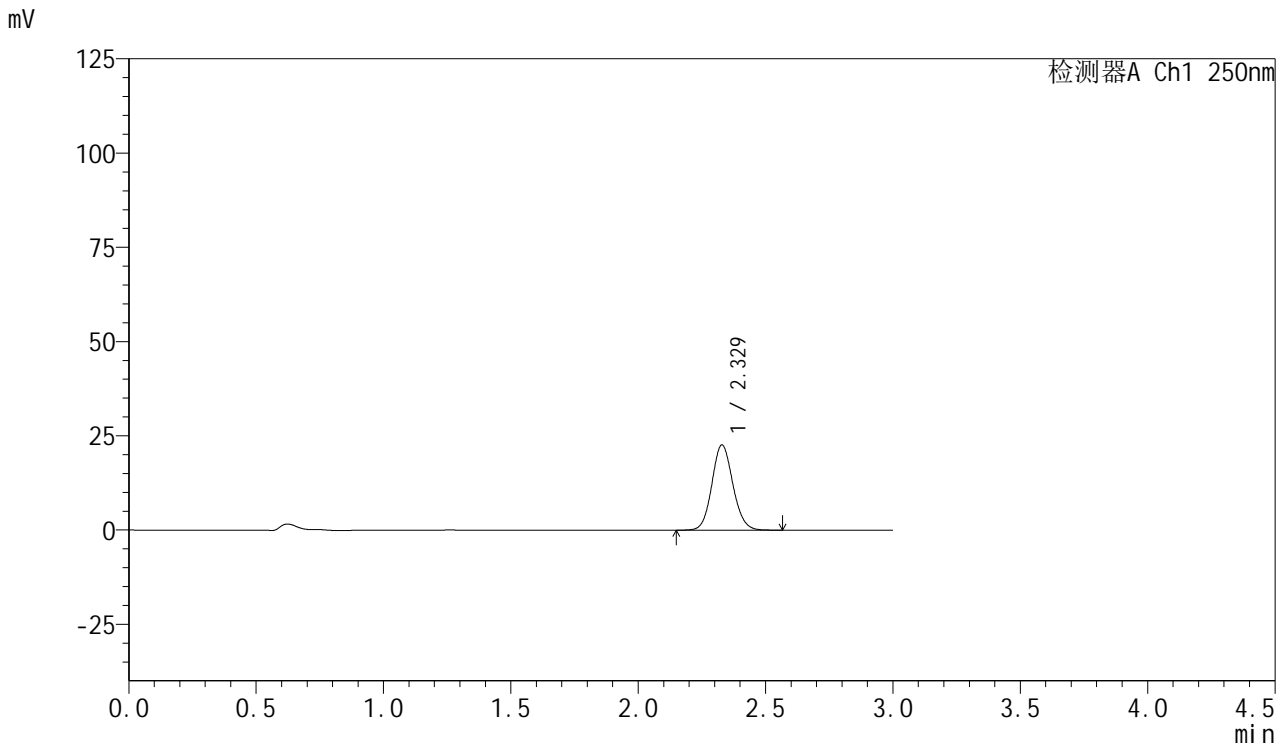


SMF-377

<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 - 30-5/30-185-2 - zzp-24102801-2p-pH1.2jz-15mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 11:29:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:21:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	130158	100.000	22638	3842	1.101	--
总计		130158	100.000	22638			

图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102801-2批(15mg规格)-pH1.2介质-10min-片1
 供试品溶液-1

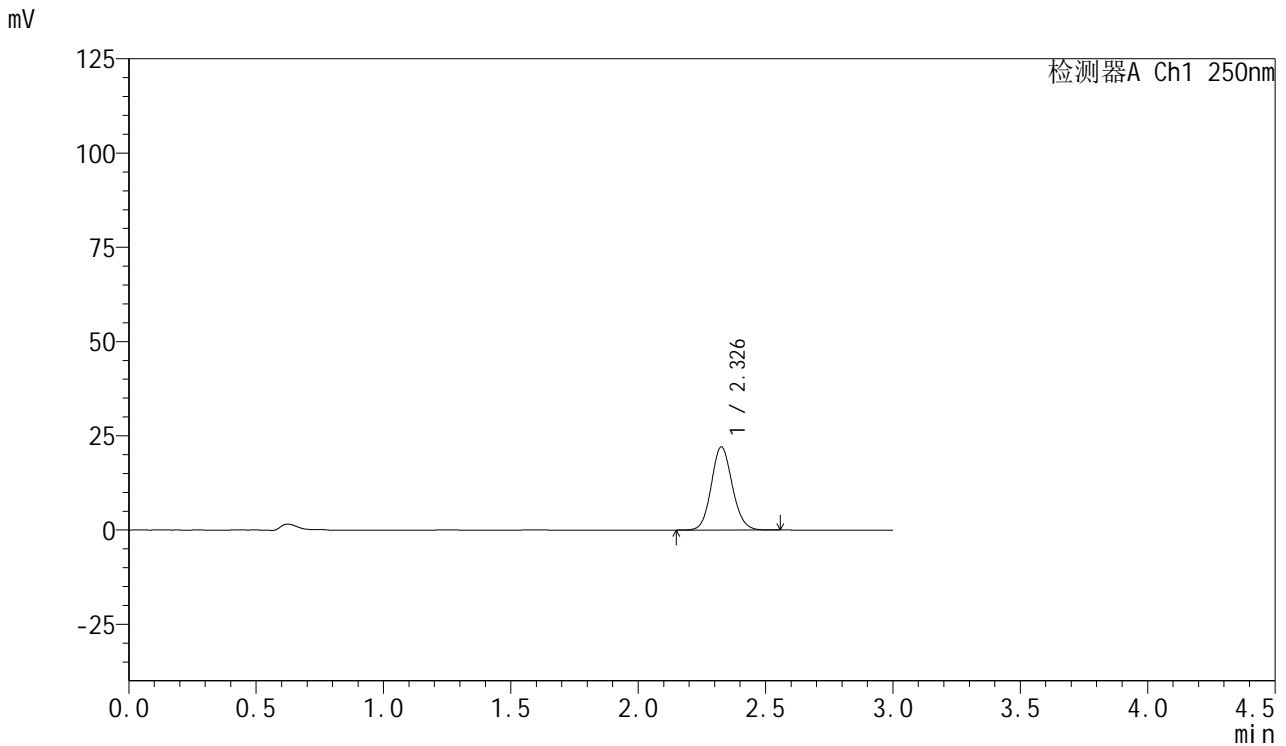


SMF-377

<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 - 30-5/30-186-2 - zzp-24102801-2p-pH1.2jz-15mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 11:32:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/10/31 09:21:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	126651	100.000	21958	3833	1.104	--
总计		126651	100.000	21958			

图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102801-2批(15mg规格)-pH1.2介质-10min-片2
 供试品溶液-1

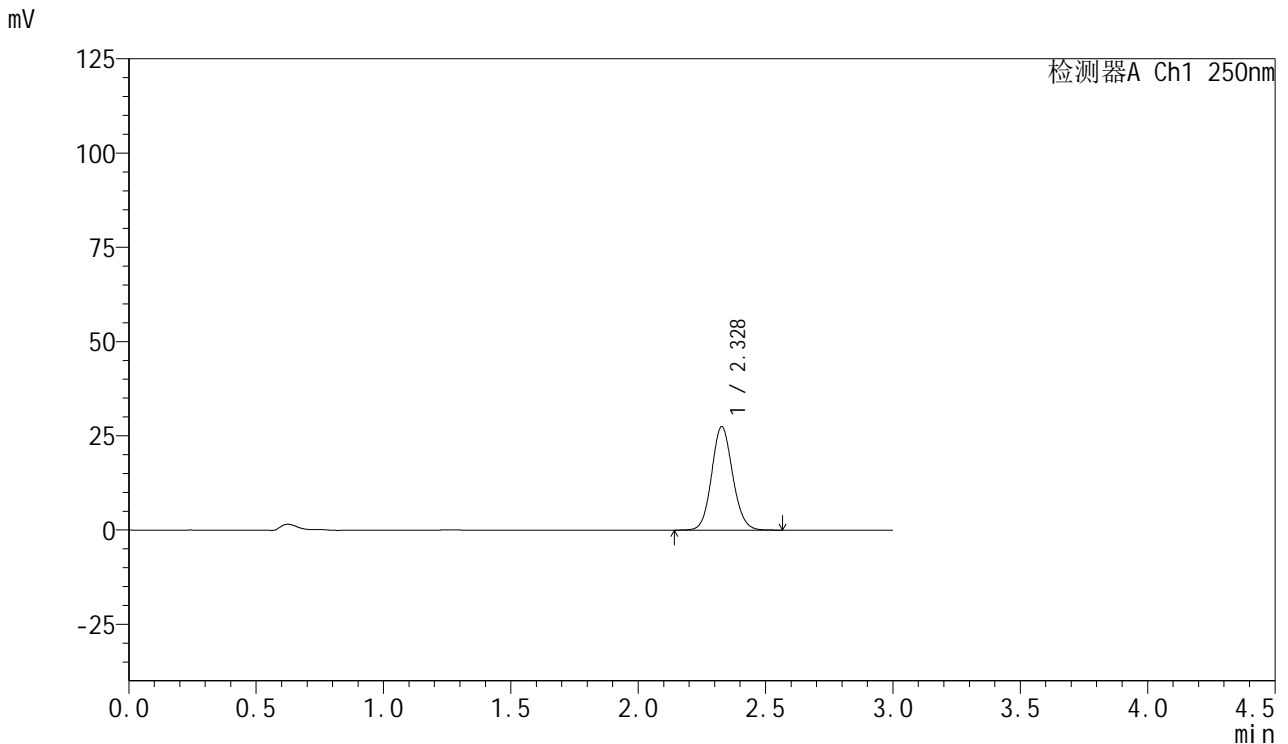


SMF-377

<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 - 30-5/30-187-2 - zzp-24081203p-pH1.2jz-15mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 11:36:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:21:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	157840	100.000	27416	3828	1.101	--
总计		157840	100.000	27416			

图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081203批(15mg规格)-pH1.2介质-10min-片1
 供试品溶液-1

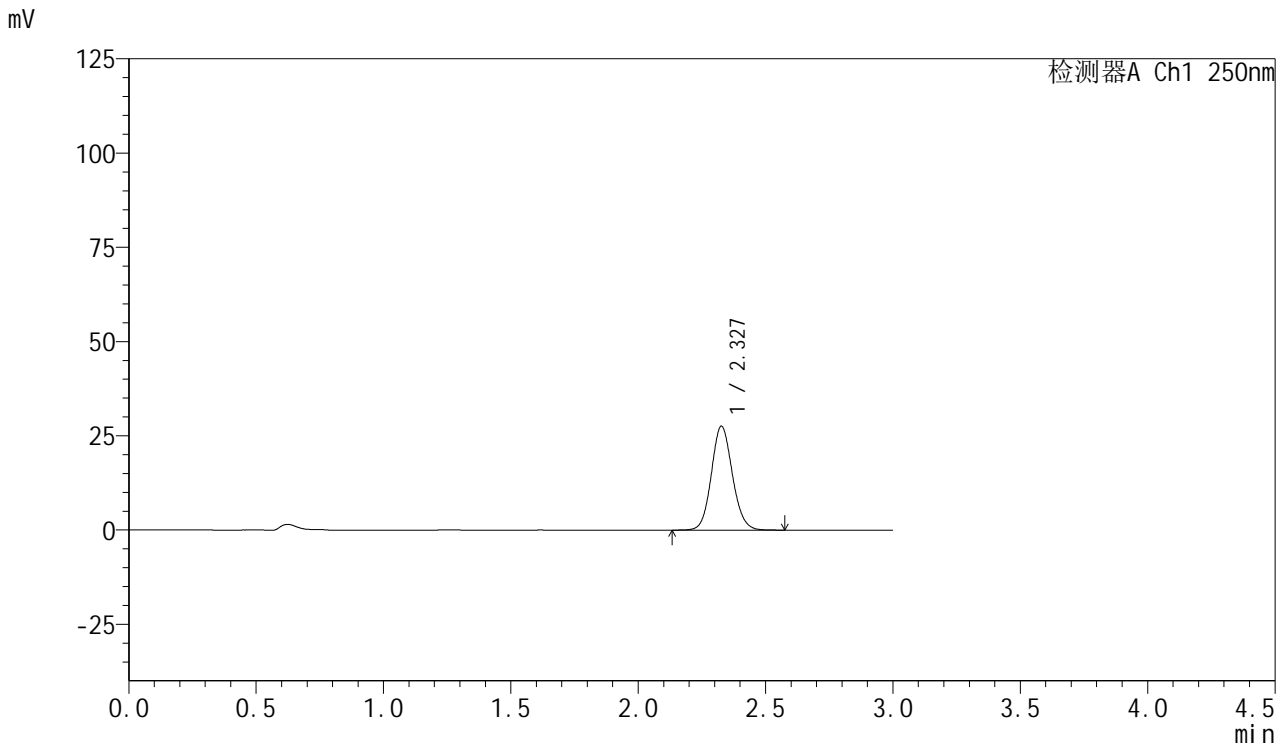


SMF-377

<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 - 30-5/30-188-2 - zzp-24081203p-pH1.2jz-15mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 11:39:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:21:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	158602	100.000	27469	3831	1.102	--
总计		158602	100.000	27469			

图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081203批(15mg规格)-pH1.2介质-10min-片2
 供试品溶液-1

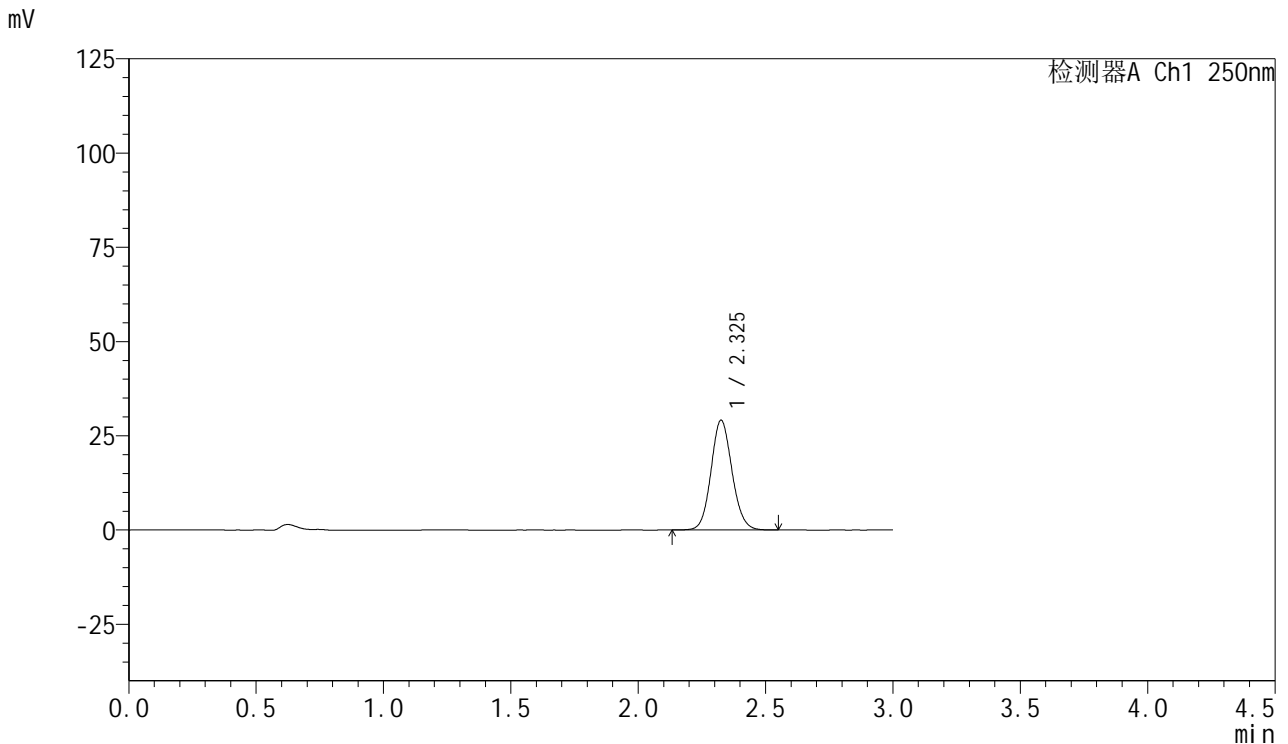


SMF-377

<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 - 30-5/30-189-2 - zzp-24102801-1p-pH1.2jz-15mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 11:43:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:21:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	167116	100.000	29008	3831	1.101	--
总计		167116	100.000	29008			

图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102801-1批(15mg规格)-pH1.2介质-15min-片1
 供试品溶液-1

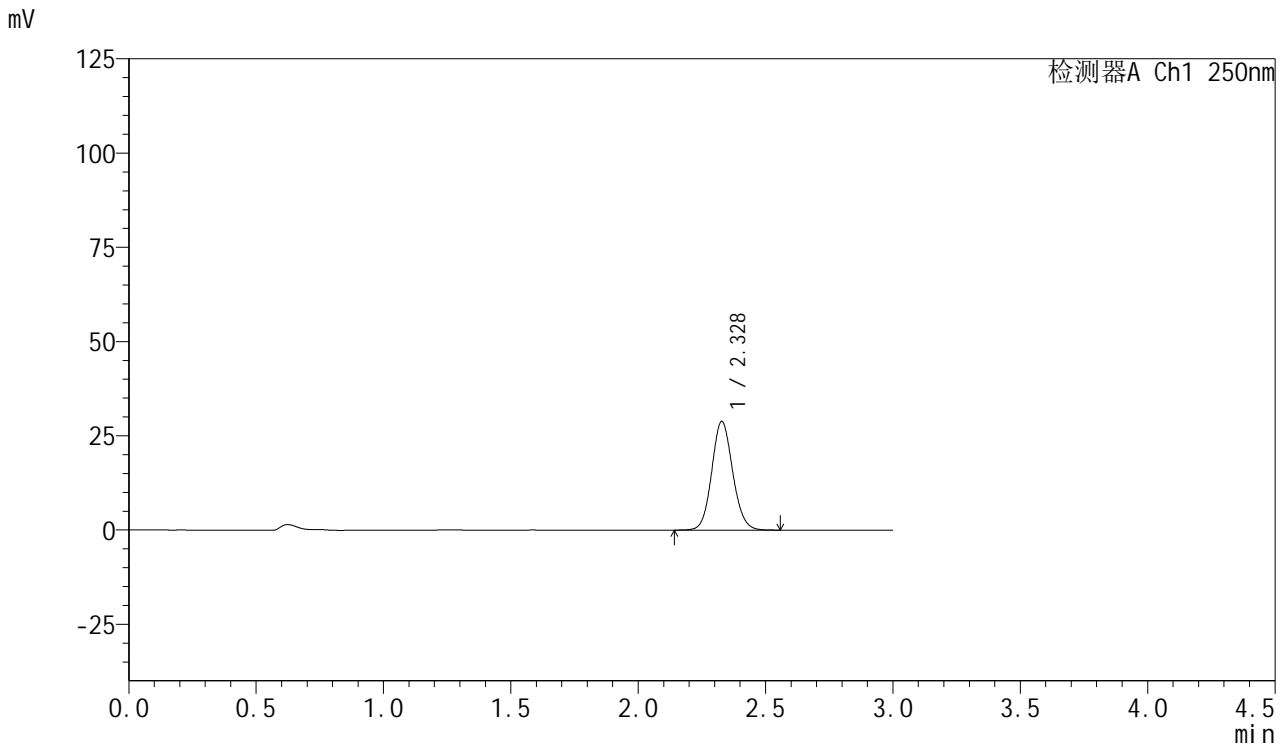


SMF-377

<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 - 30-5/30-190-2 - zzp-24102801-1p-pH1.2jz-15mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 11:46:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/10/31 09:22:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	165416	100.000	28821	3850	1.101	--
总计		165416	100.000	28821			

图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102801-1批(15mg规格)-pH1.2介质-15min-片2
 供试品溶液-1

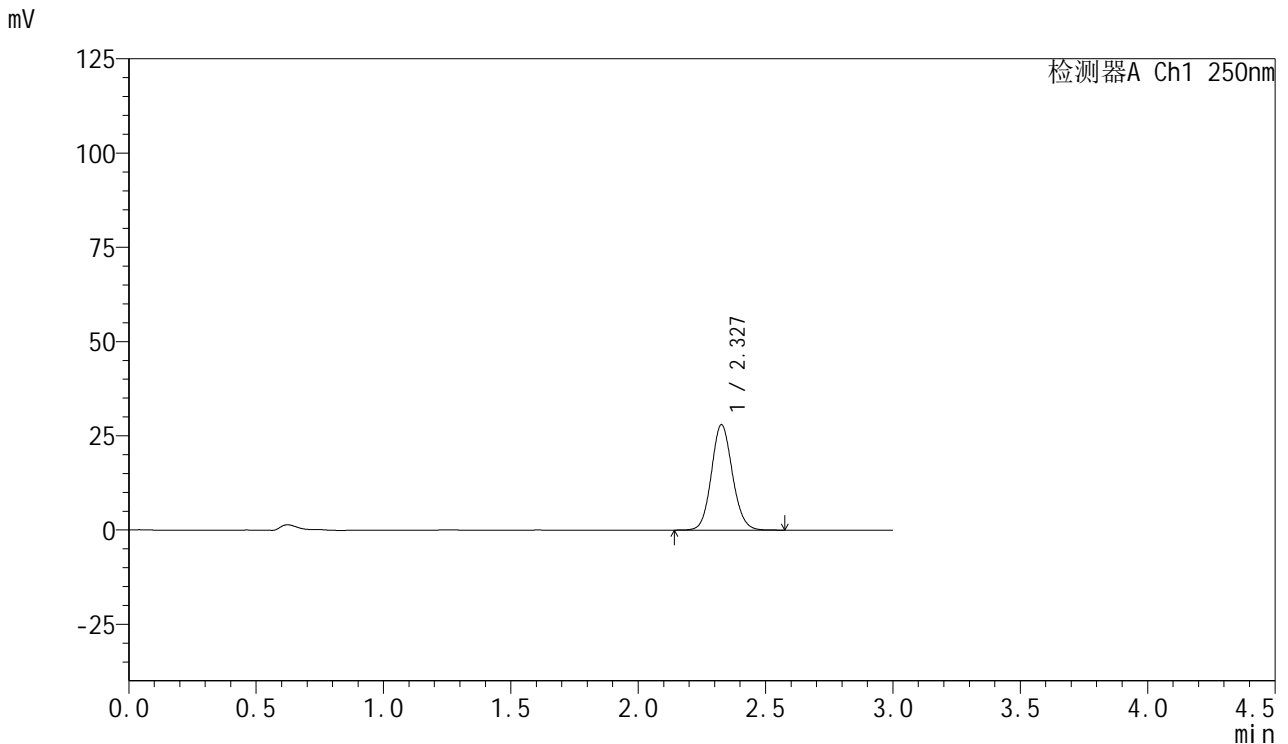


SMF-377

<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 - 30-5/30-191-2 - zzp-24102801-2p-pH1.2jz-15mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 11:49:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/10/31 09:22:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	160819	100.000	27886	3832	1.103	--
总计		160819	100.000	27886			

图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102801-2批(15mg规格)-pH1.2介质-15min-片1
 供试品溶液-1

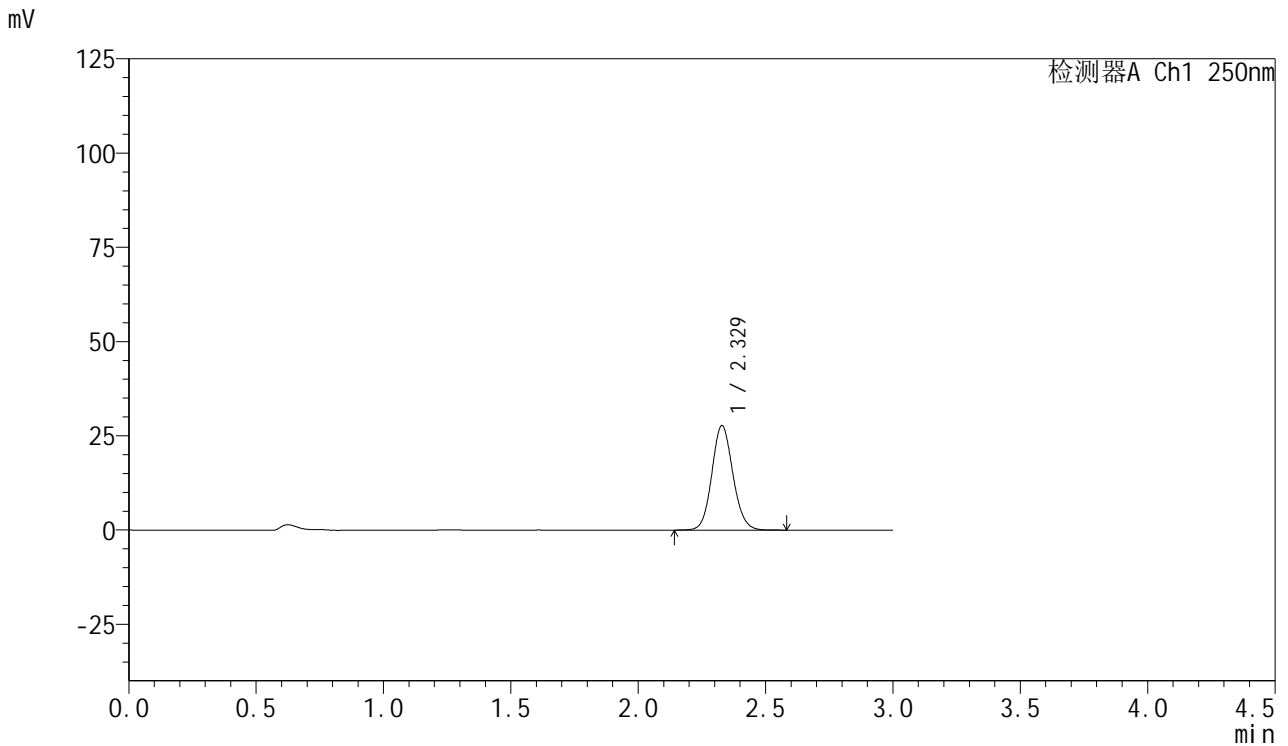


SMF-377

<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 - 30-5/30-192-2 - zzp-24102801-2p-pH1.2jz-15mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 11:53:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/10/31 09:22:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	159773	100.000	27725	3823	1.102	--
总计		159773	100.000	27725			

图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102801-2批(15mg规格)-pH1.2介质-15min-片2
 供试品溶液-1

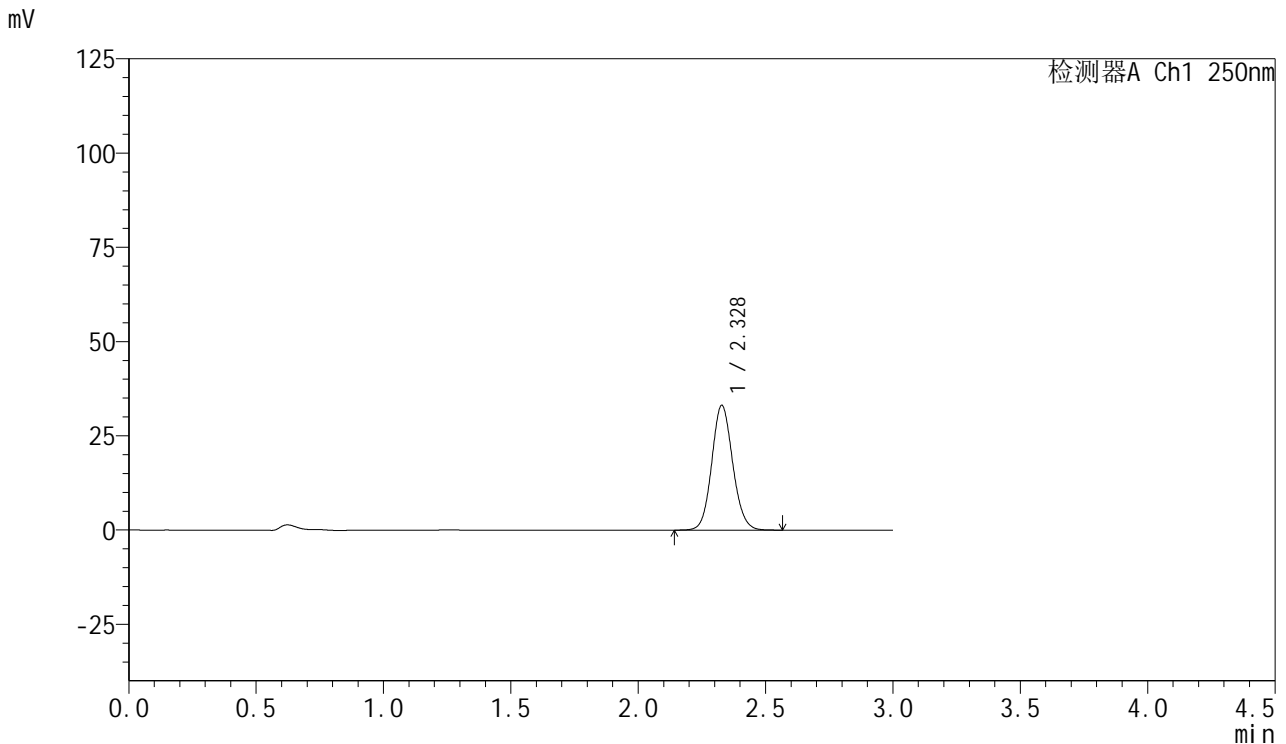


SMF-377

<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 - 30-5/30-193-2 - zzp-24081203p-pH1.2jz-15mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 11:56:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:22:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	190013	100.000	33077	3848	1.099	--
总计		190013	100.000	33077			

图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081203批(15mg规格)-pH1.2介质-15min-片1
 供试品溶液-1

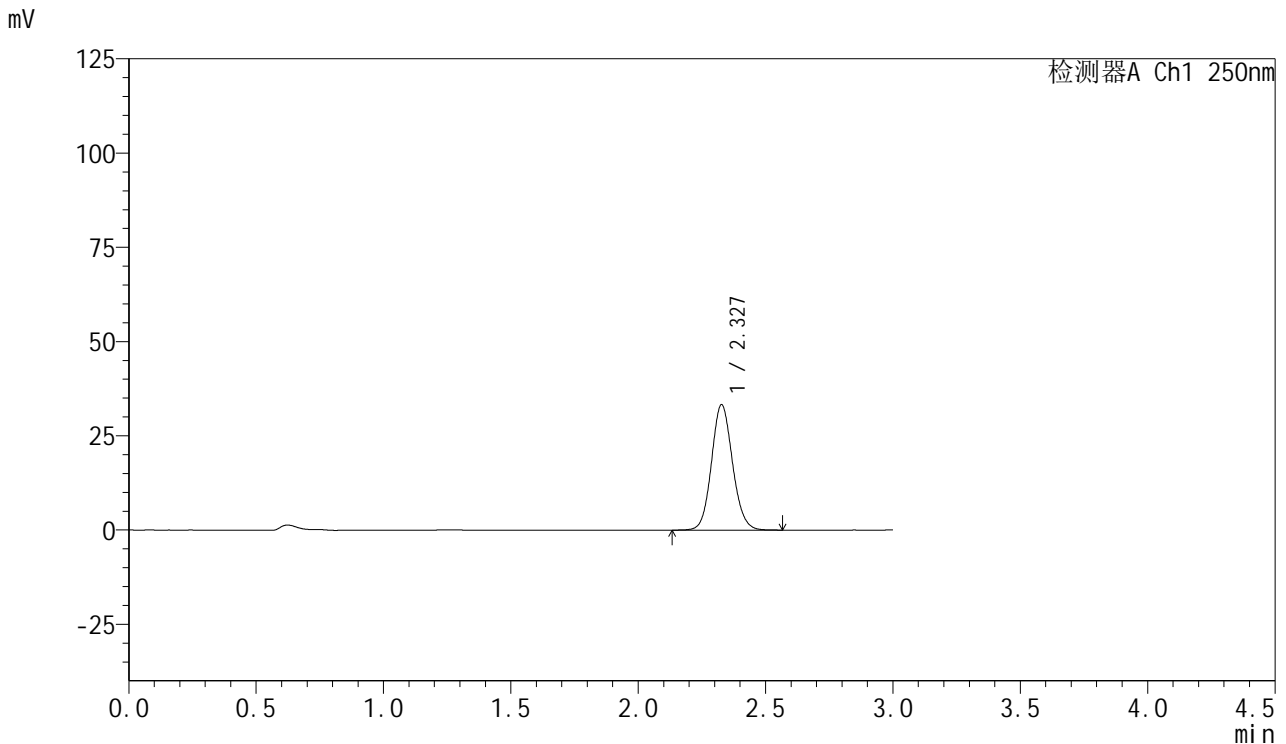


SMF-377

<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 - 30-5/30-194-2 - zzp-24081203p-pH1.2jz-15mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 11:59:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/10/31 09:22:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	191321	100.000	33203	3830	1.101	--
总计		191321	100.000	33203			

图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081203批(15mg规格)-pH1.2介质-15min-片2
 供试品溶液-1

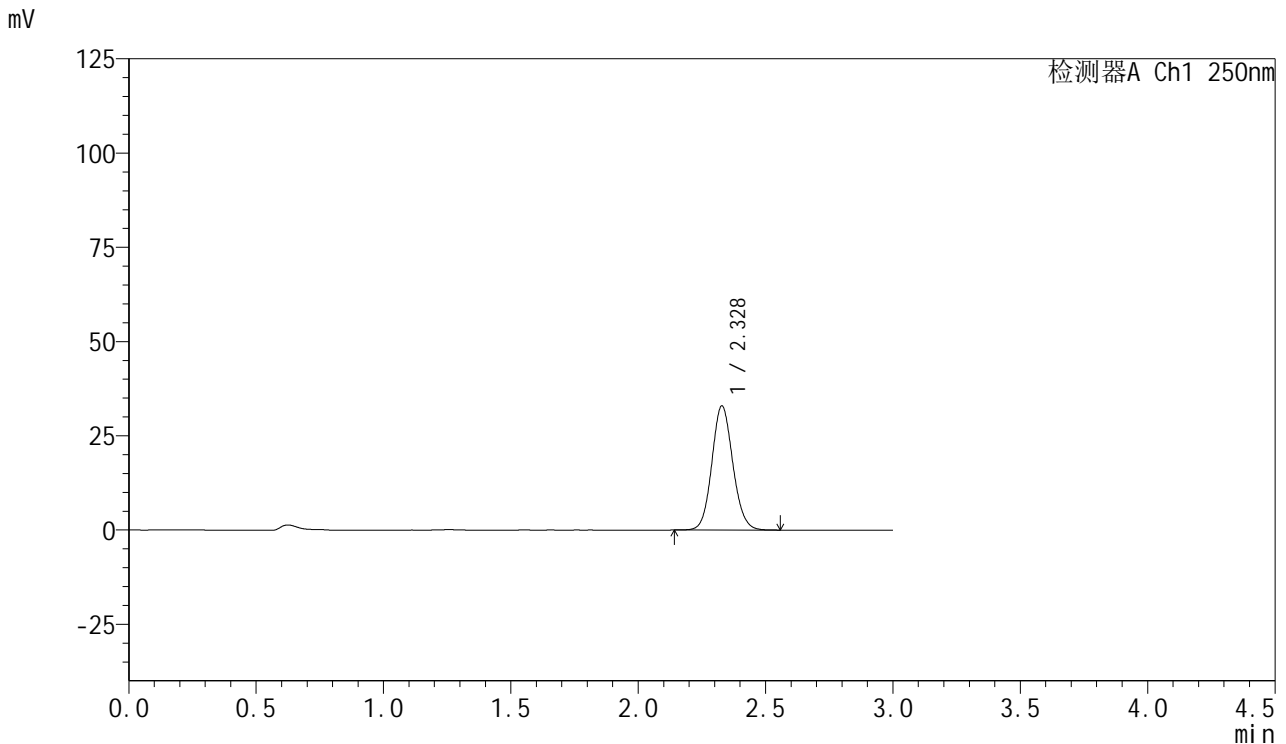


SMF-377

<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 - 30-5/30-195-2 - zzp-24102801-1p-pH1.2jz-15mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 12:03:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/10/31 09:22:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	188922	100.000	32923	3841	1.100	--
总计		188922	100.000	32923			

图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102801-1批(15mg规格)-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1

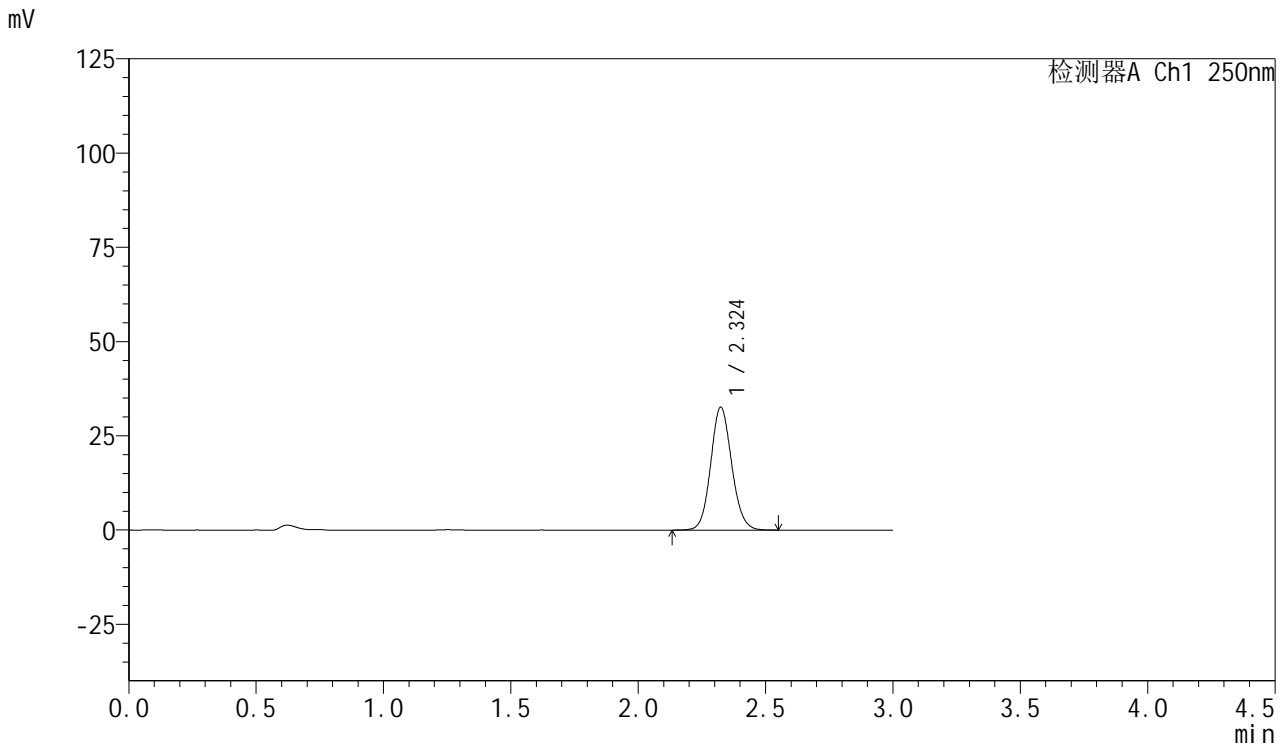


SMF-377

<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 - 30-5/30-196-2 - zzp-24102801-1p-pH1.2jz-15mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 12:06:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/10/31 09:22:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	187177	100.000	32570	3831	1.101	--
总计		187177	100.000	32570			

图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102801-1批(15mg规格)-pH1.2介质-20min-片2
 供试品溶液-1

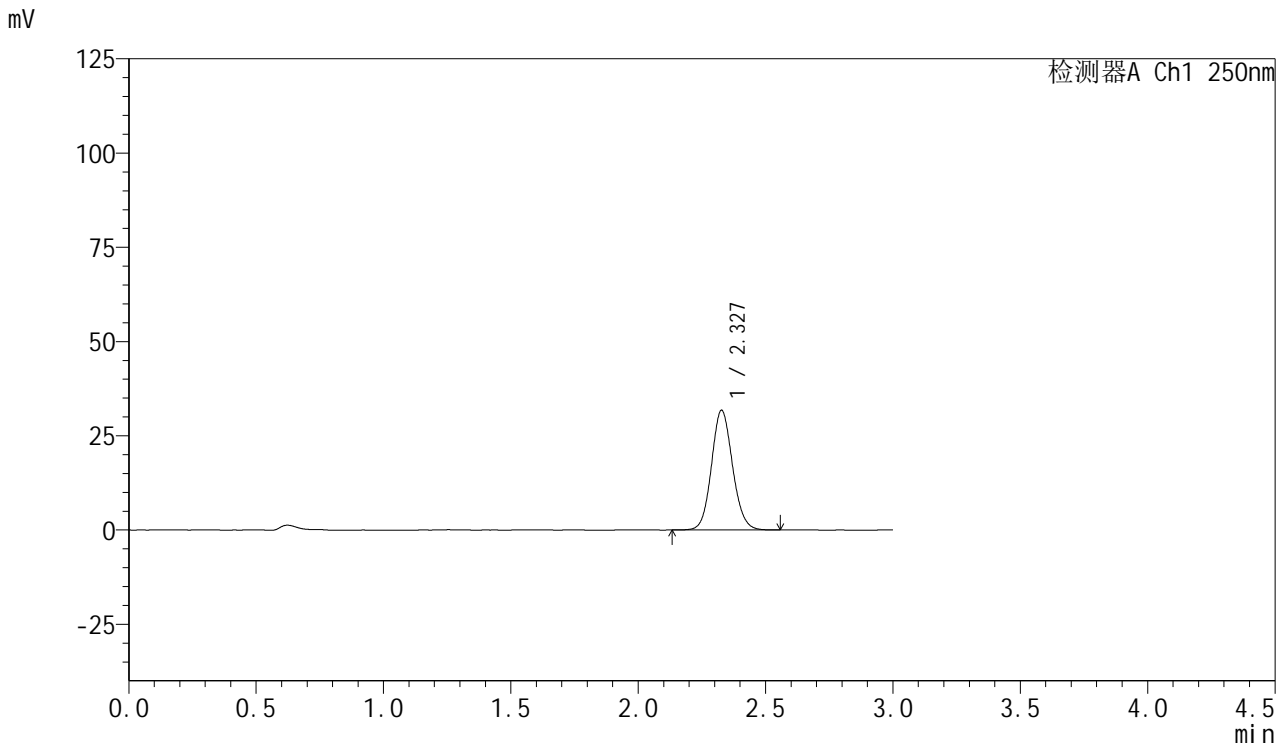


SMF-377

<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 - 30-5/30-197-2 - zzp-24102801-2p-pH1.2jz-15mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 12:10:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/10/31 09:22:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	183006	100.000	31693	3819	1.101	--
总计		183006	100.000	31693			

图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102801-2批(15mg规格)-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1

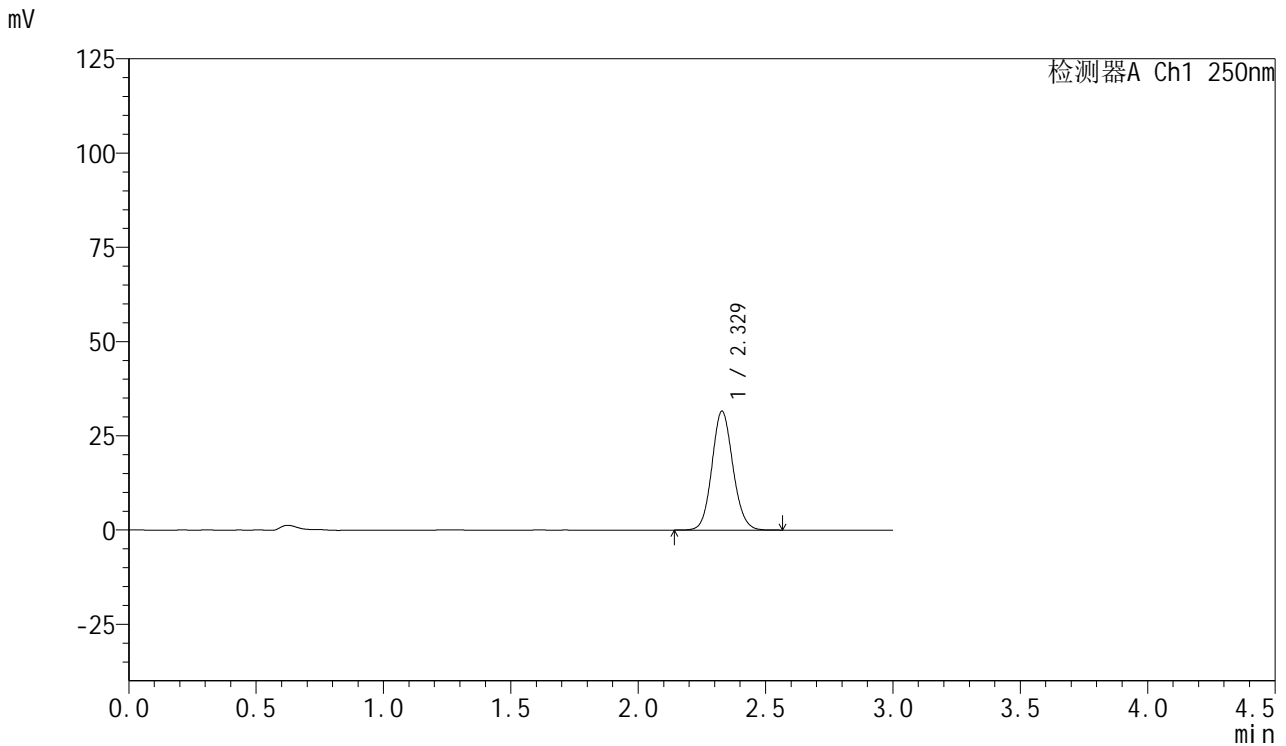


SMF-377

<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 - 30-5/30-198-2 - zzp-24102801-2p-pH1.2jz-15mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 12:13:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/10/31 09:22:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	180893	100.000	31527	3843	1.101	--
总计		180893	100.000	31527			

图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102801-2批(15mg规格)-pH1.2介质-20min-片2
 供试品溶液-1

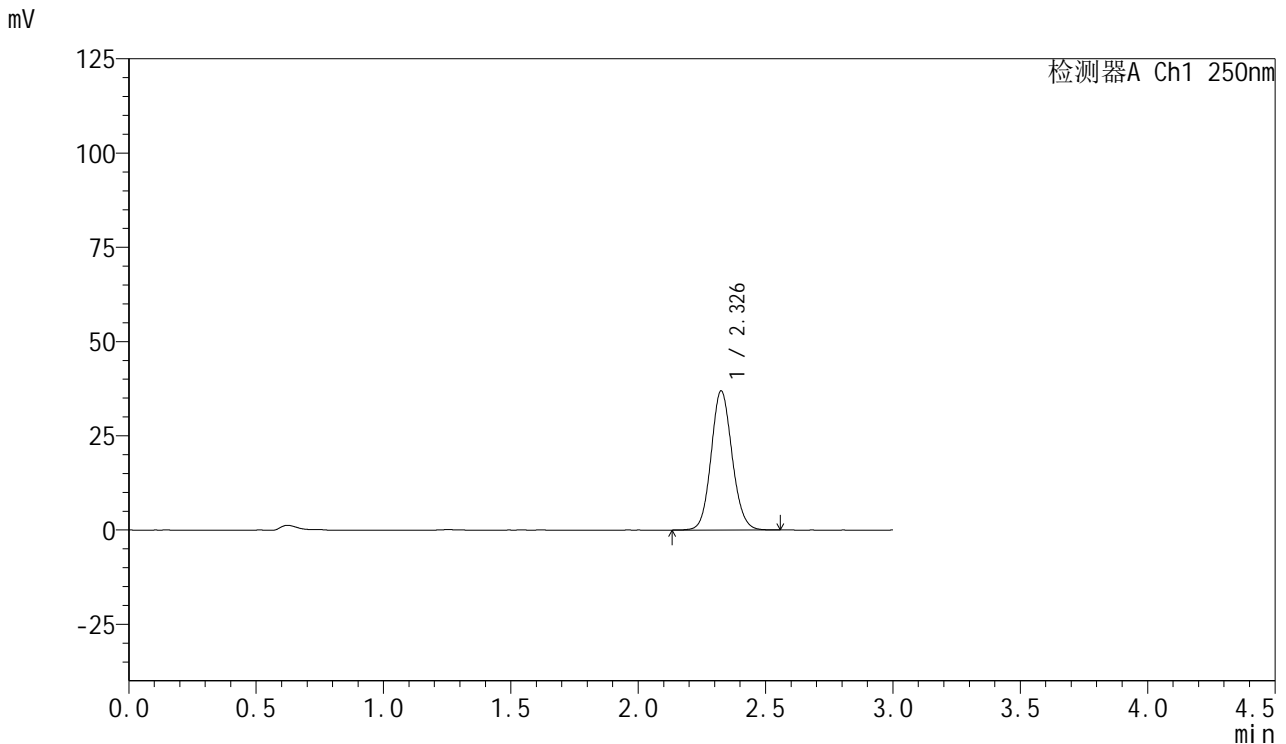


SMF-377

<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 - 30-5/30-199-2 - zzp-24081203p-pH1.2jz-15mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 12:16:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/10/31 09:22:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	211975	100.000	36742	3833	1.102	--
总计		211975	100.000	36742			

图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081203批(15mg规格)-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1

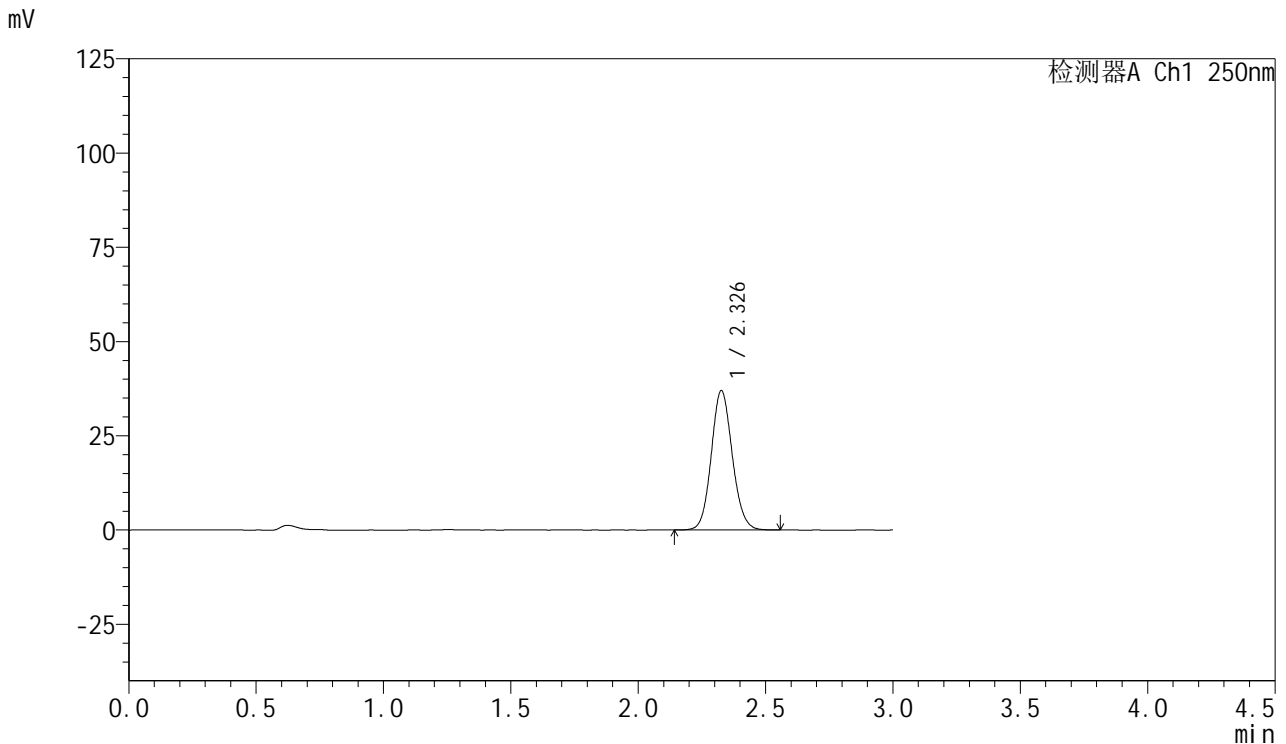


SMF-377

<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 - 30-5/30-200-2 - zzp-24081203p-pH1.2jz-15mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 12:20:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/10/31 09:22:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	212350	100.000	36811	3828	1.101	--
总计		212350	100.000	36811			

图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081203批(15mg规格)-pH1.2介质-20min-片2
 供试品溶液-1

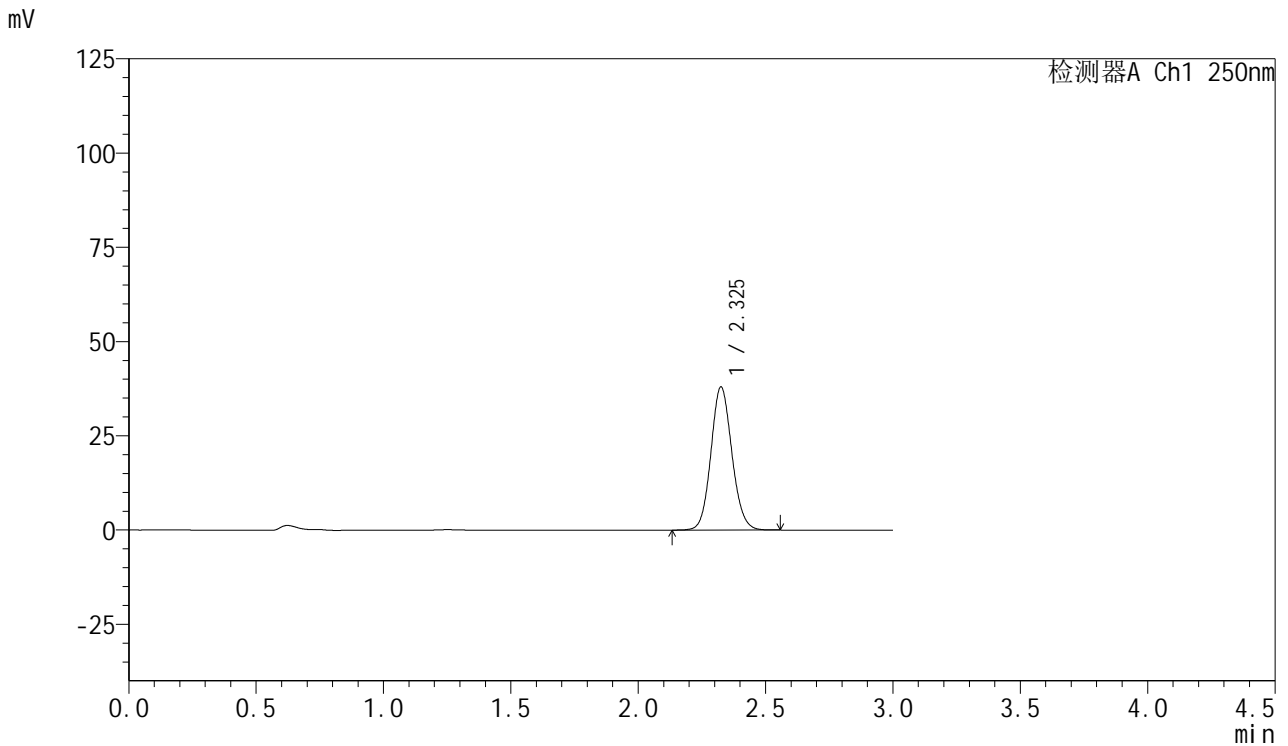


SMF-377

<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 - 30-5/30-201-2 - zzp-24102801-1p-pH1.2jz-15mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 12:23:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/10/31 09:22:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	218065	100.000	37864	3827	1.101	--
总计		218065	100.000	37864			

图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102801-1批(15mg规格)-pH1.2介质-30min-片1
 供试品溶液-1

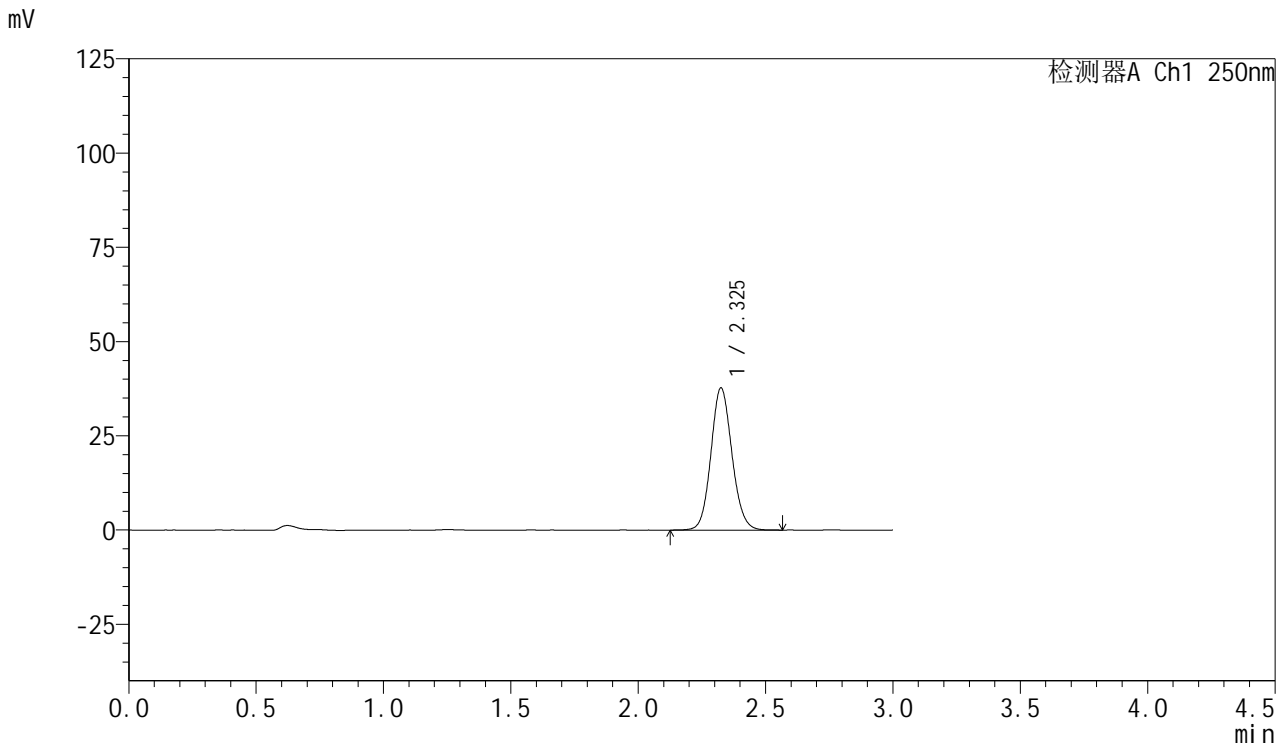


SMF-377

<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 - 30-5/30-202-2 - zzp-24102801-1p-pH1.2jz-15mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 12:26:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/10/31 09:22:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	216826	100.000	37610	3829	1.103	--
总计		216826	100.000	37610			

图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102801-1批(15mg规格)-pH1.2介质-30min-片2
 供试品溶液-1

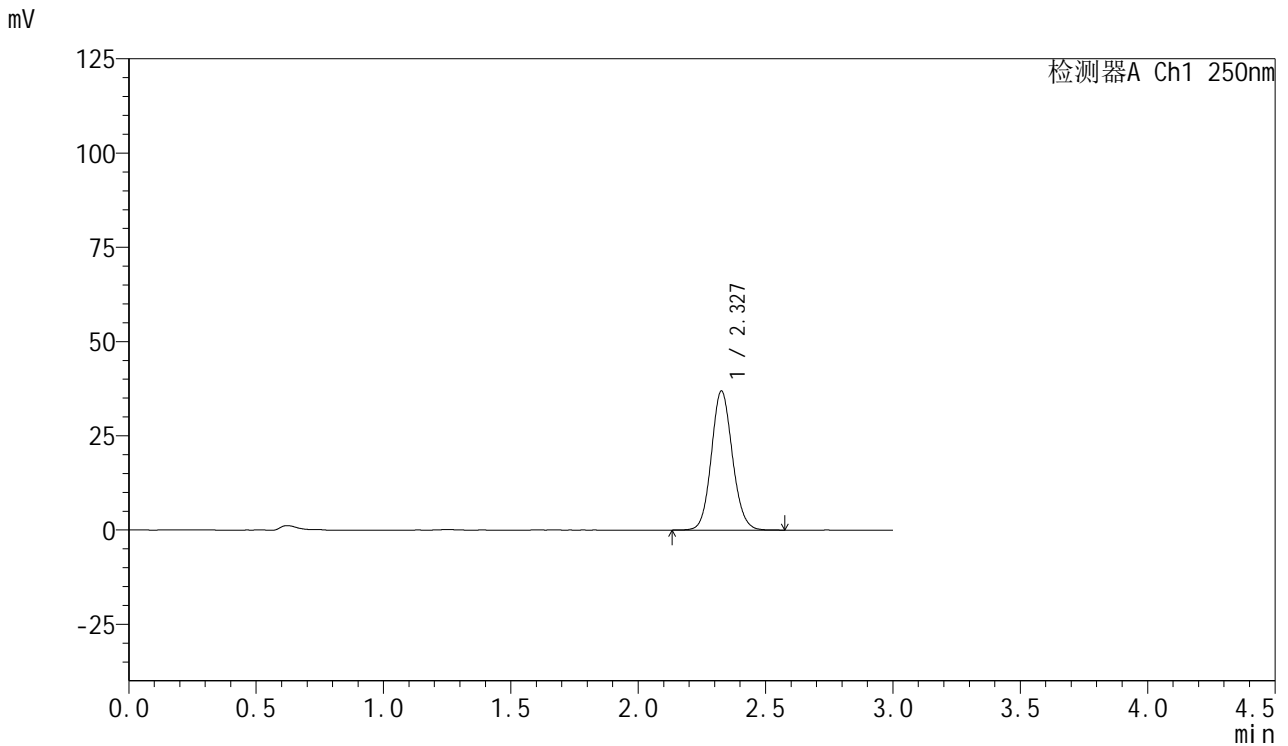


SMF-377

<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 - 30-5/30-203-2 - zzp-24102801-2p-pH1.2jz-15mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 12:30:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/10/31 09:22:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	212159	100.000	36764	3828	1.101	--
总计		212159	100.000	36764			

图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102801-2批(15mg规格)-pH1.2介质-30min-片1
 供试品溶液-1

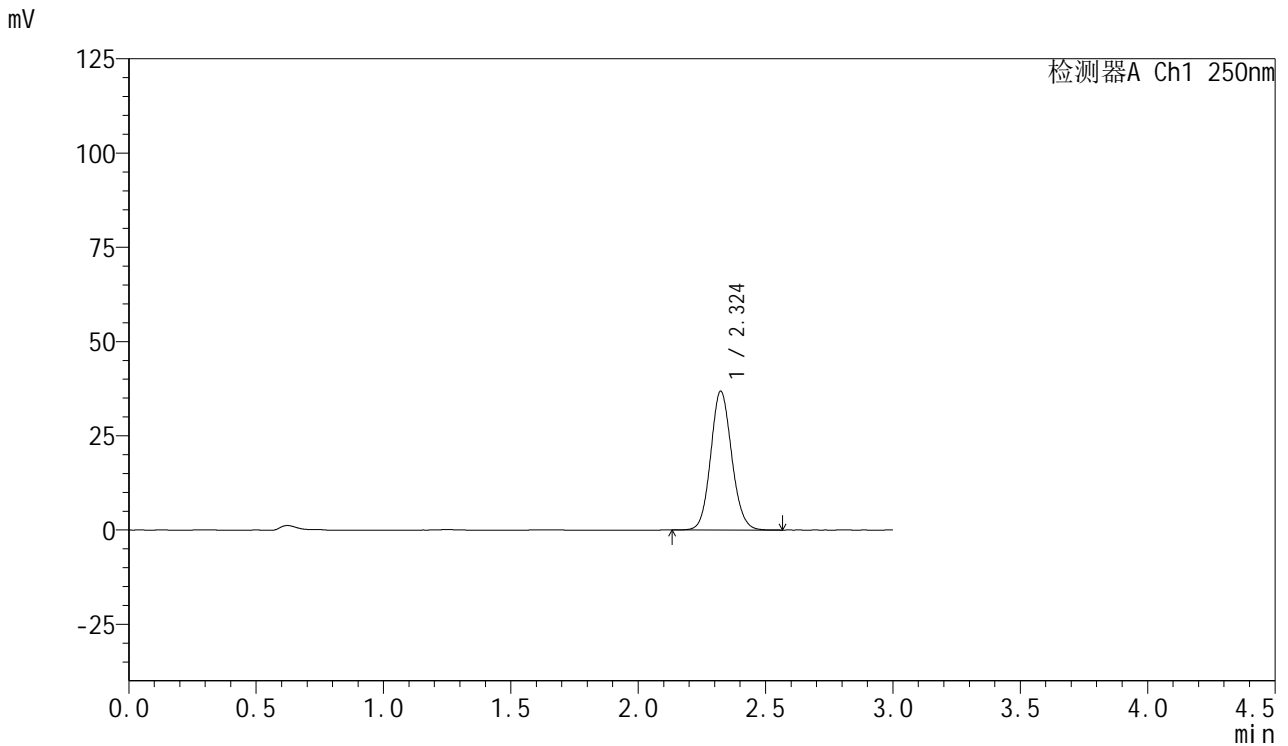


SMF-377

<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 - 30-5/30-204-2 - zzp-24102801-2p-pH1.2jz-15mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 12:33:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/10/31 09:22:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

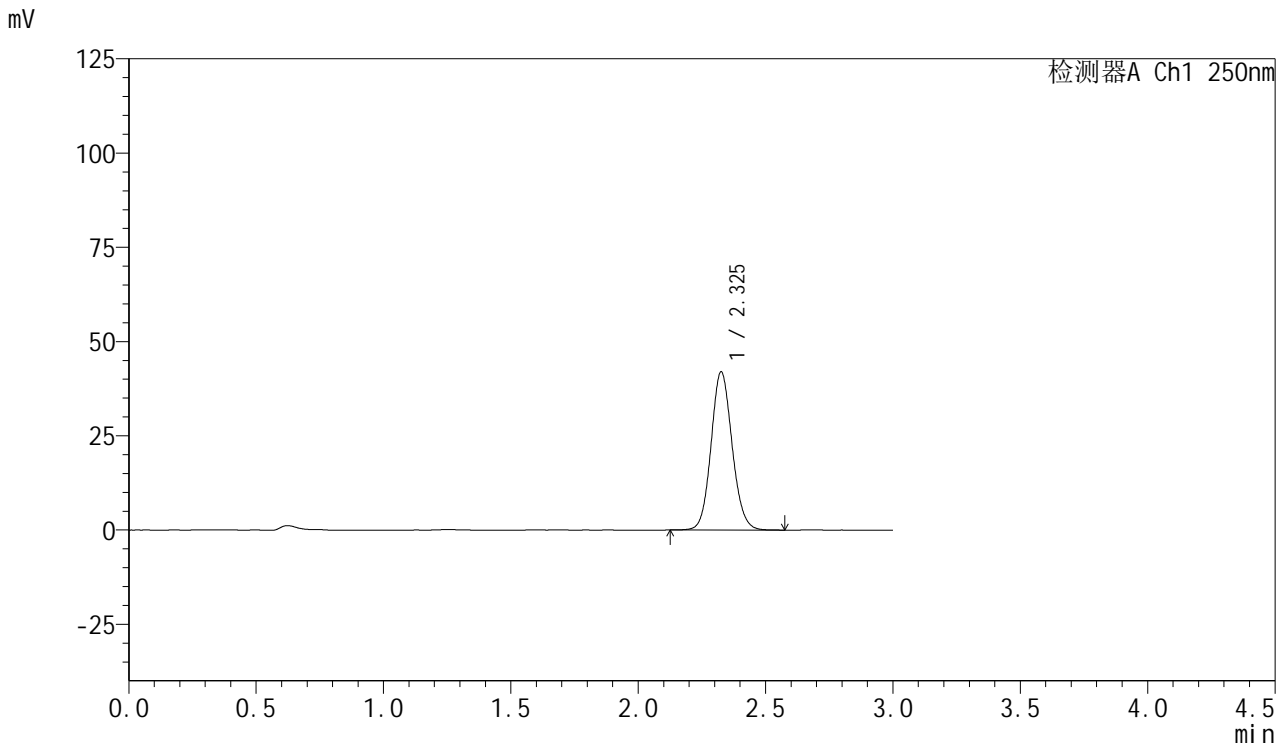
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	211721	100.000	36797	3821	1.102	--
总计		211721	100.000	36797			

图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102801-2批(15mg规格)-pH1.2介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-5/30-205-2 - zzp-24081203p-pH1.2jz-15mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 12:36:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/10/31 09:22:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	241547	100.000	41775	3819	1.101	--
总计		241547	100.000	41775			

图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081203批(15mg规格)-pH1.2介质-30min-片1
 供试品溶液-1

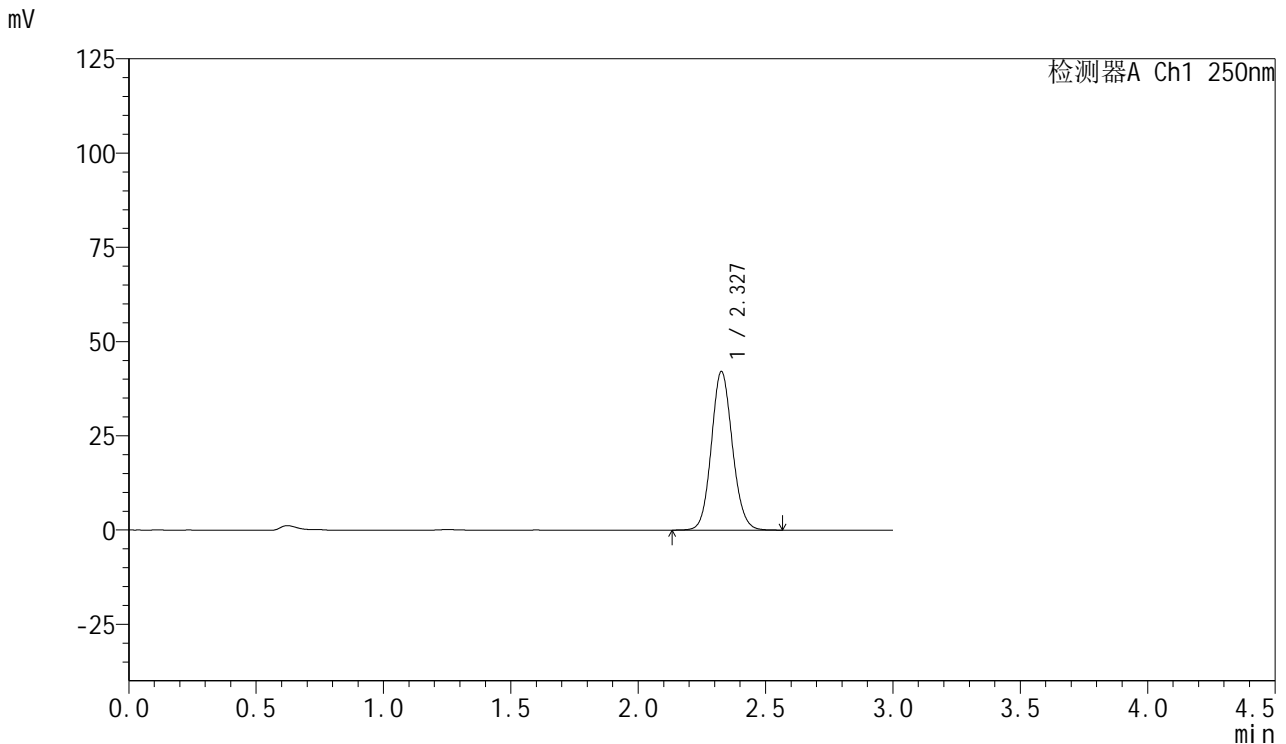


SMF-377

<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 - 30-5/30-206-2 - zzp-24081203p-pH1.2jz-15mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 12:40:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/10/31 09:22:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	241434	100.000	41902	3837	1.101	--
总计		241434	100.000	41902			

图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081203批(15mg规格)-pH1.2介质-30min-片2
 供试品溶液-1

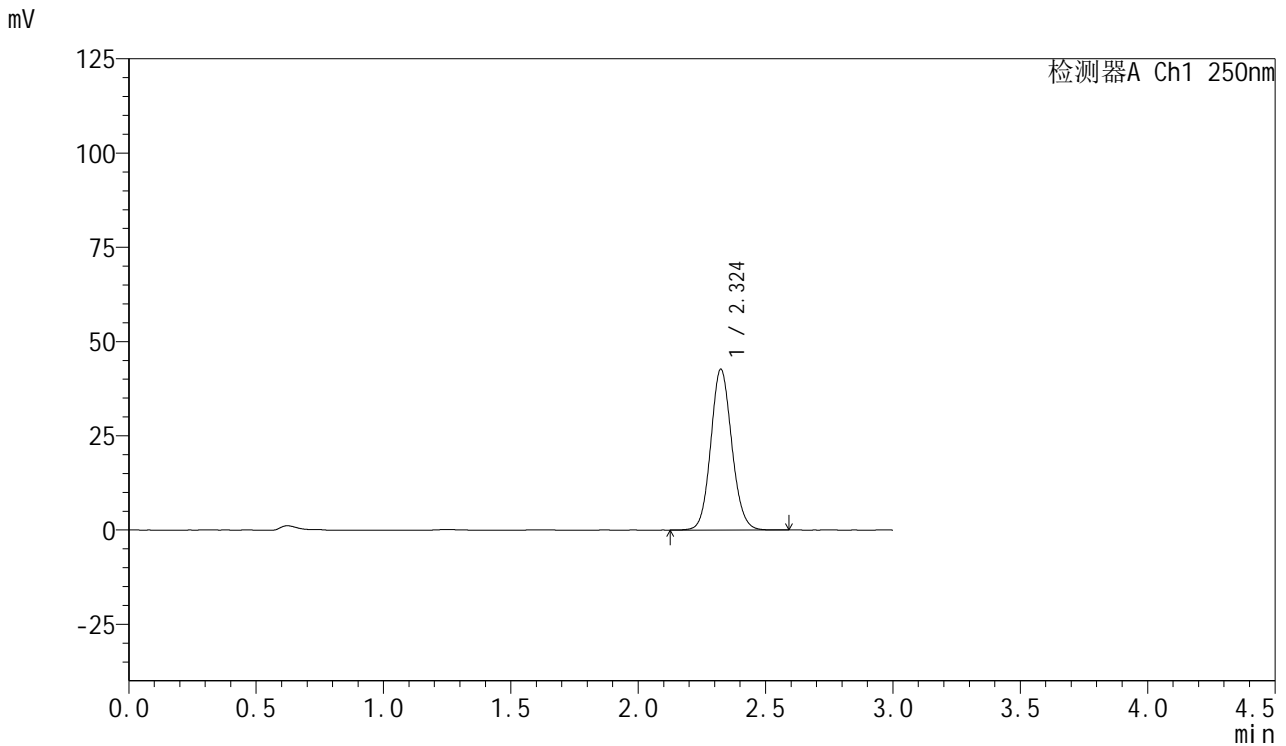


SMF-377

<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 - 30-5/30-207-2 - zzp-24102801-1p-pH1.2jz-15mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 12:43:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/10/31 09:22:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	245188	100.000	42581	3822	1.101	--
总计		245188	100.000	42581			

图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102801-1批(15mg规格)-pH1.2介质-45min-片1
 供试品溶液-1

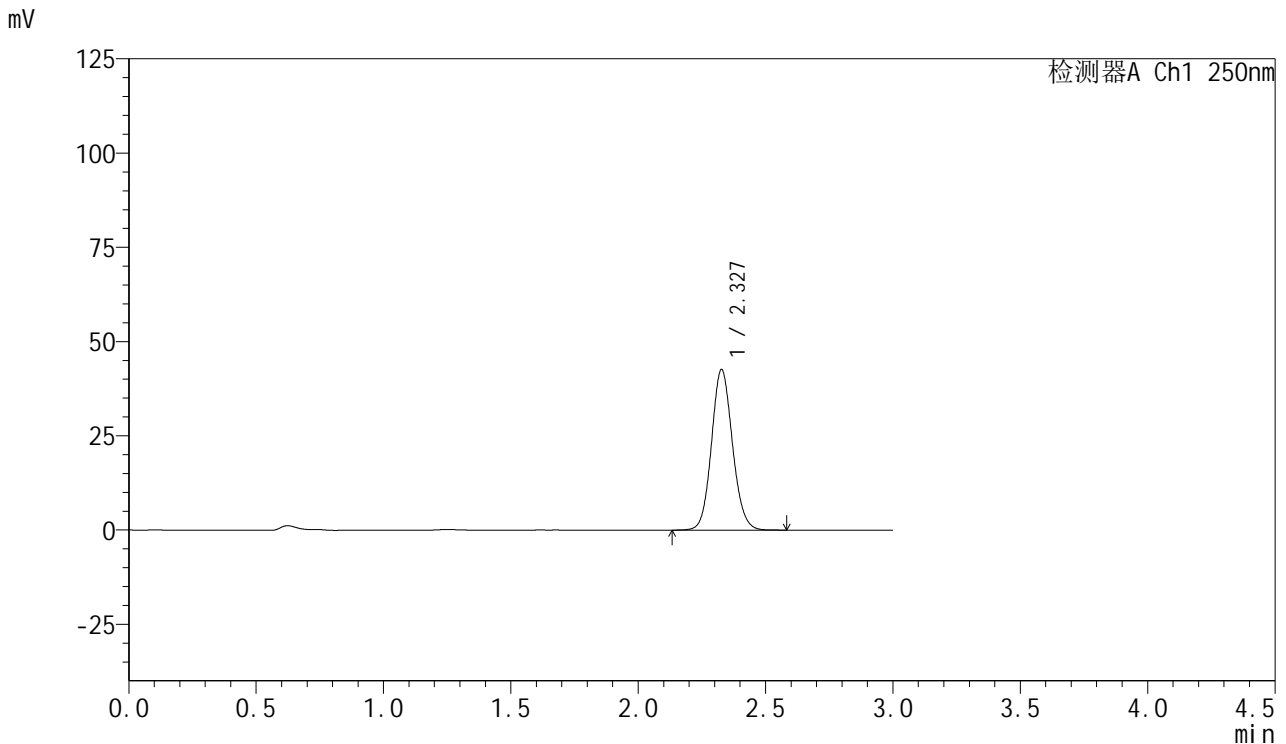


SMF-377

<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 - 30-5/30-208-2 - zzp-24102801-1p-pH1.2jz-15mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/30 12:47:03 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/10/31 09:22:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

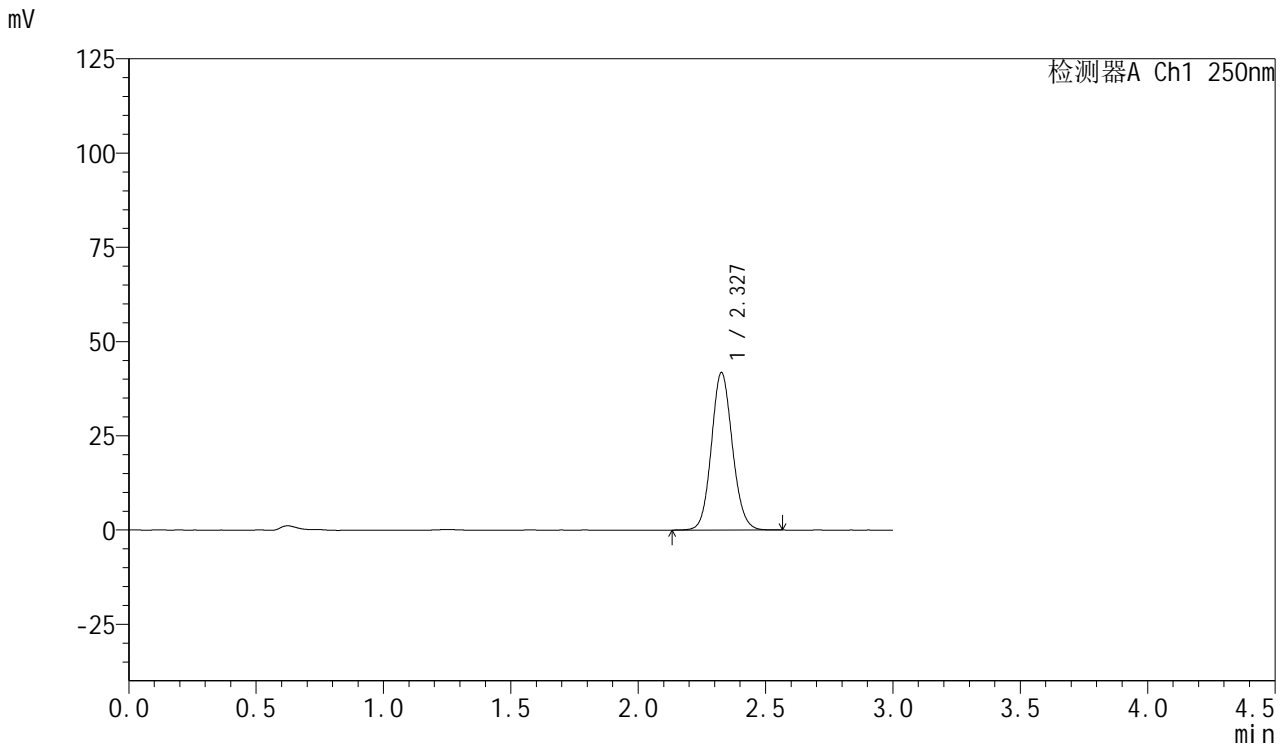
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	244356	100.000	42481	3849	1.100	--
总计		244356	100.000	42481			

图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102801-1批(15mg规格)-pH1.2介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-5/30-209-2 - zzp-24102801-2p-pH1.2jz-15mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 12:50:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/10/31 09:22:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	239872	100.000	41626	3839	1.101	--
总计		239872	100.000	41626			

图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102801-2批(15mg规格)-pH1.2介质-45min-片1
 供试品溶液-1

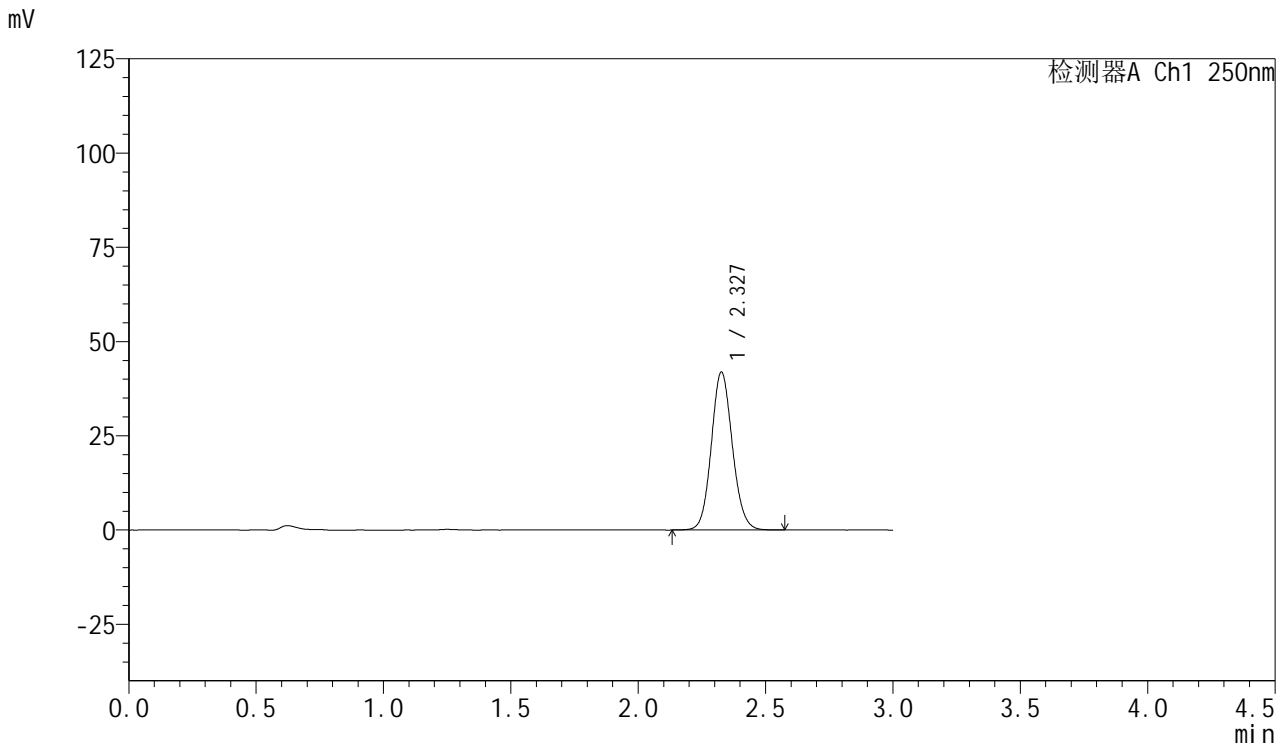


SMF-377

<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 - 30-5/30-210-2 - zzp-24102801-2p-pH1.2jz-15mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 12:53:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/10/31 09:22:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	241035	100.000	41727	3818	1.100	--
总计		241035	100.000	41727			

图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102801-2批(15mg规格)-pH1.2介质-45min-片2
 供试品溶液-1

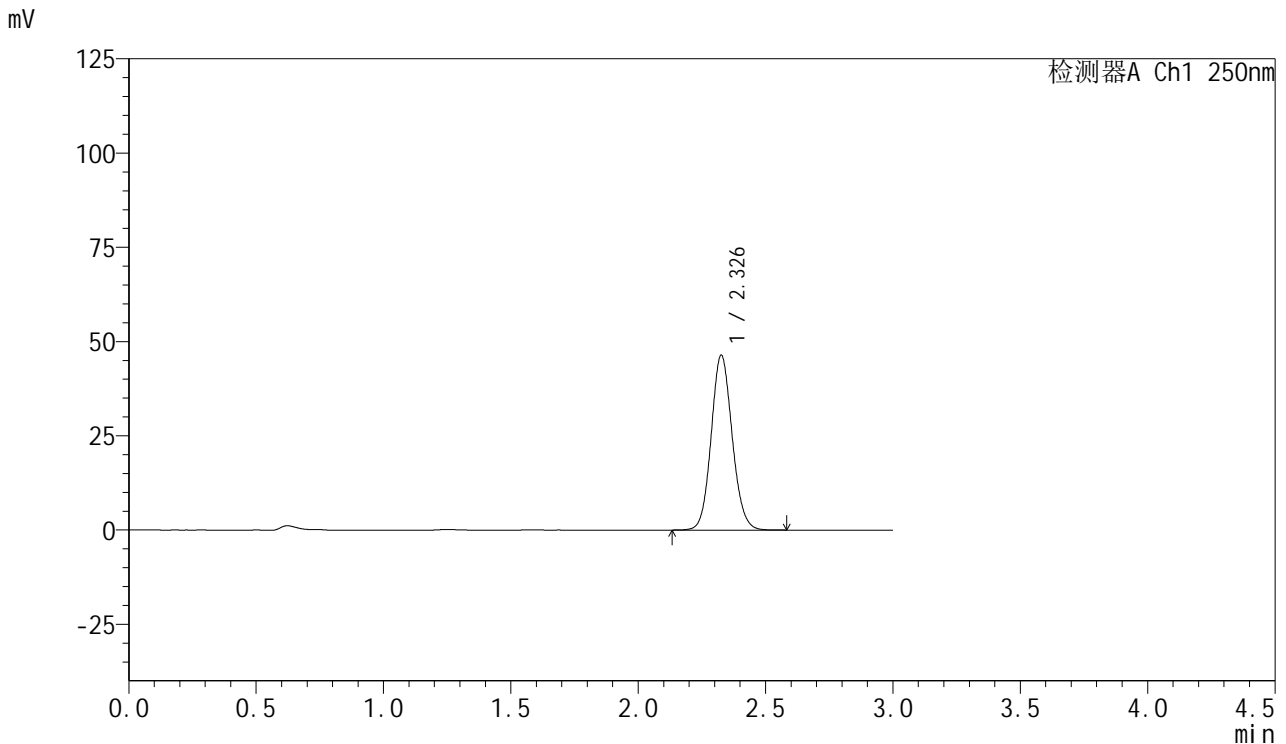


SMF-377

<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 - 30-5/30-211-2 - zzp-24081203p-pH1.2jz-15mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 12:57:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/10/31 09:22:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

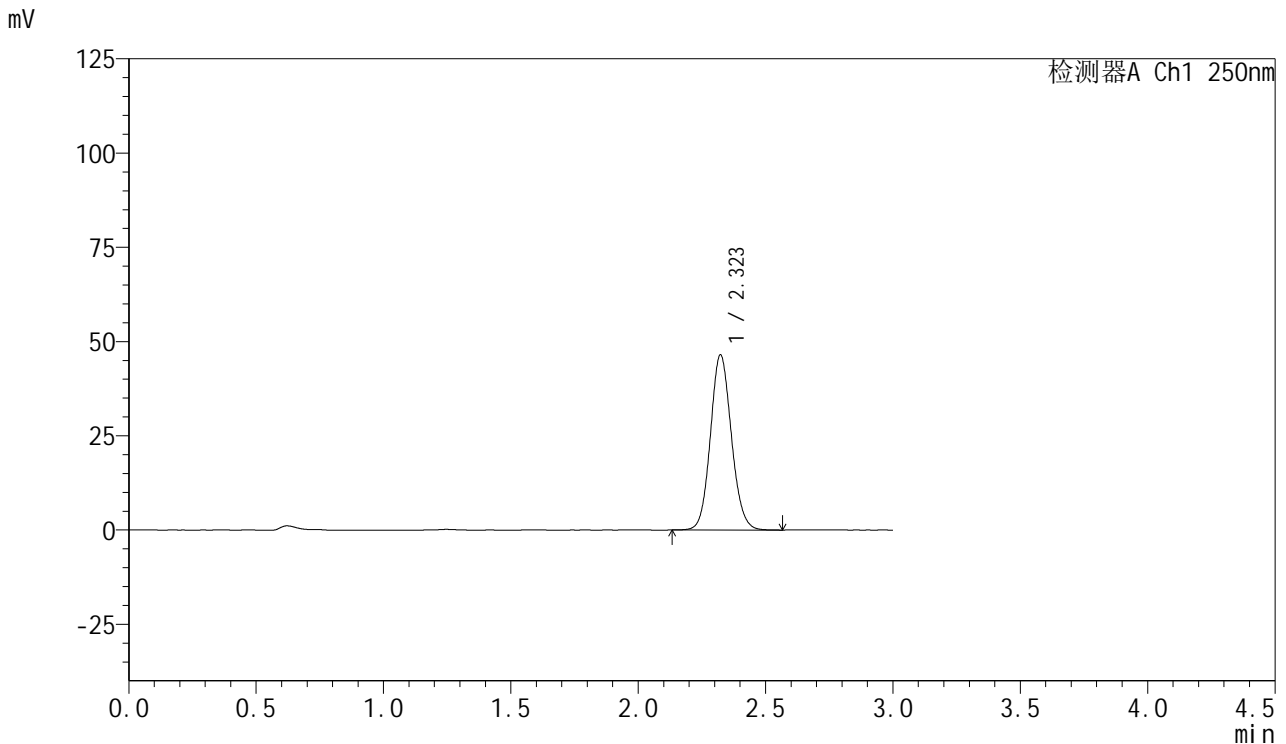
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	266505	100.000	46123	3823	1.101	--
总计		266505	100.000	46123			

图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081203批(15mg规格)-pH1.2介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-5/30-212-2 - zzp-24081203p-pH1.2jz-15mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 13:00:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/10/31 09:22:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	267018	100.000	46493	3824	1.101	--
总计		267018	100.000	46493			

图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081203批(15mg规格)-pH1.2介质-45min-片2
供试品溶液-1

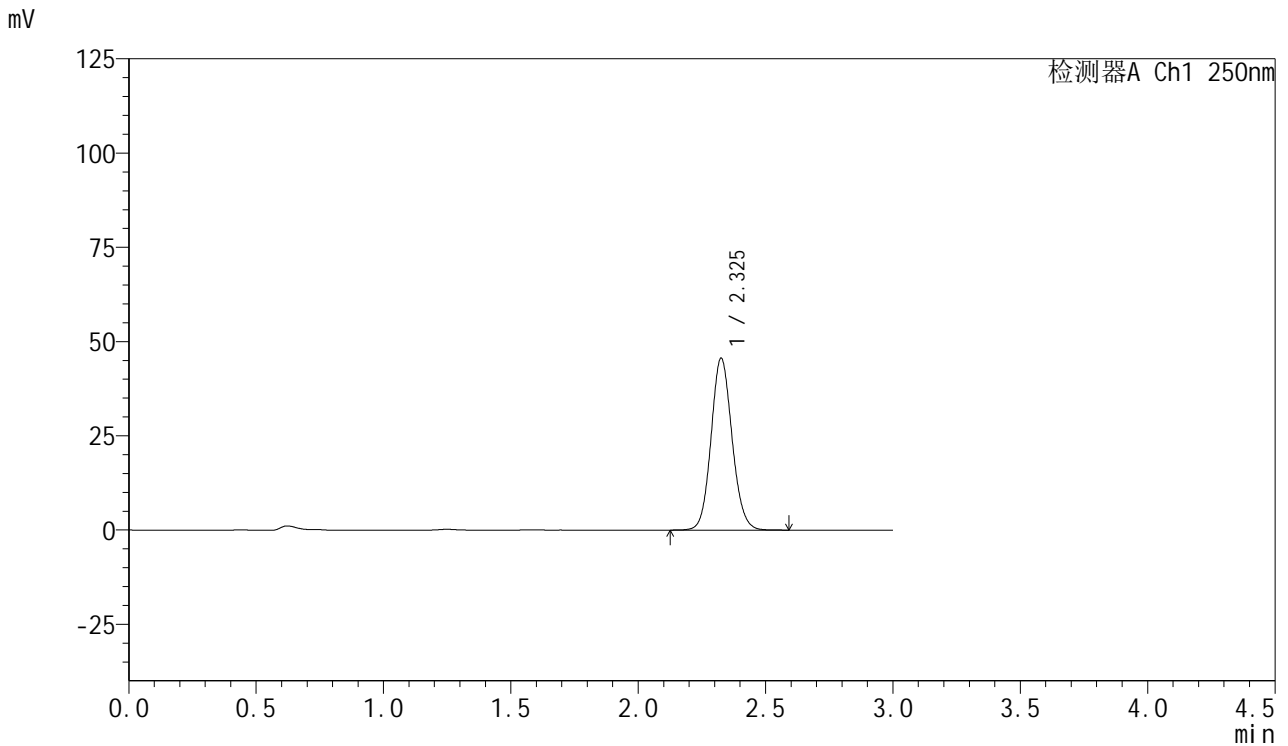


SMF-377

<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 - 30-5/30-213-2 - zzp-24102801-1p-pH1.2jz-15mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 13:03:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/10/31 09:23:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	261949	100.000	45396	3831	1.102	--
总计		261949	100.000	45396			

图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102801-1批(15mg规格)-pH1.2介质-60min-片1
 供试品溶液-1

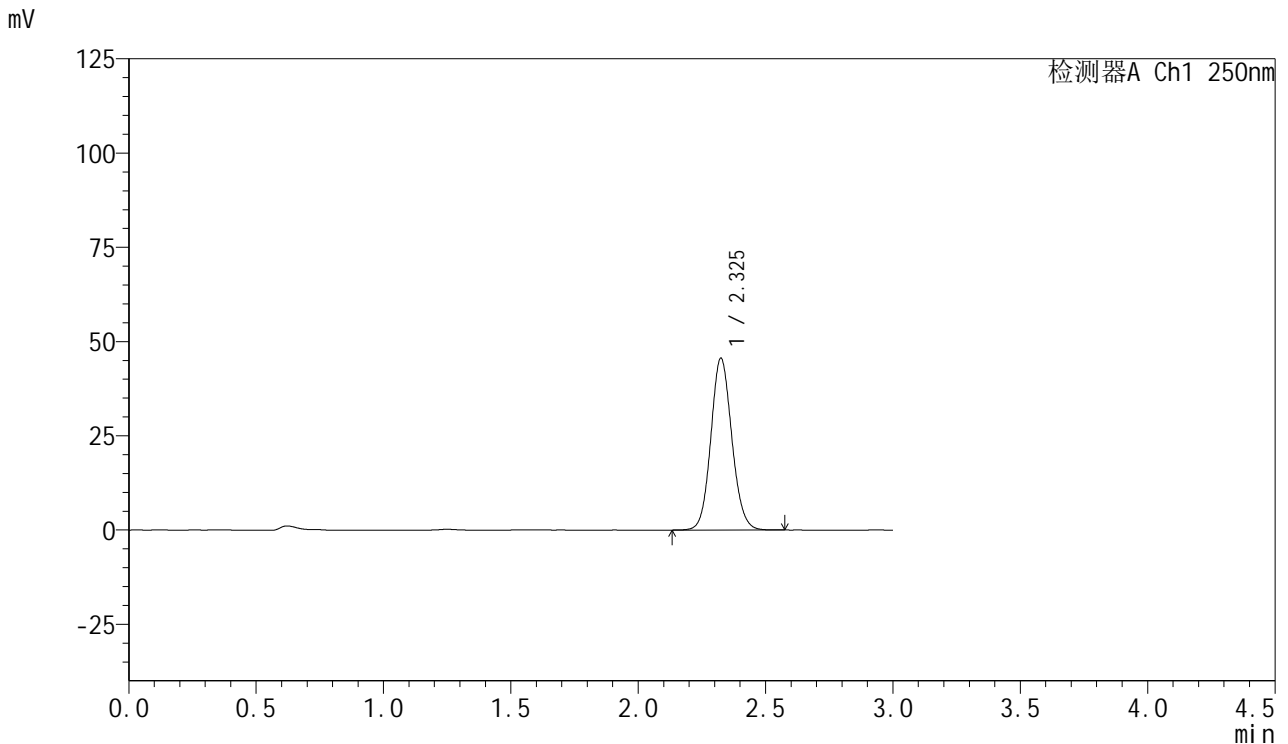


SMF-377

<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 - 30-5/30-214-2 - zzp-24102801-1p-pH1.2jz-15mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 13:07:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/10/31 09:23:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	261759	100.000	45477	3828	1.101	--
总计		261759	100.000	45477			

图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102801-1批(15mg规格)-pH1.2介质-60min-片2
 供试品溶液-1

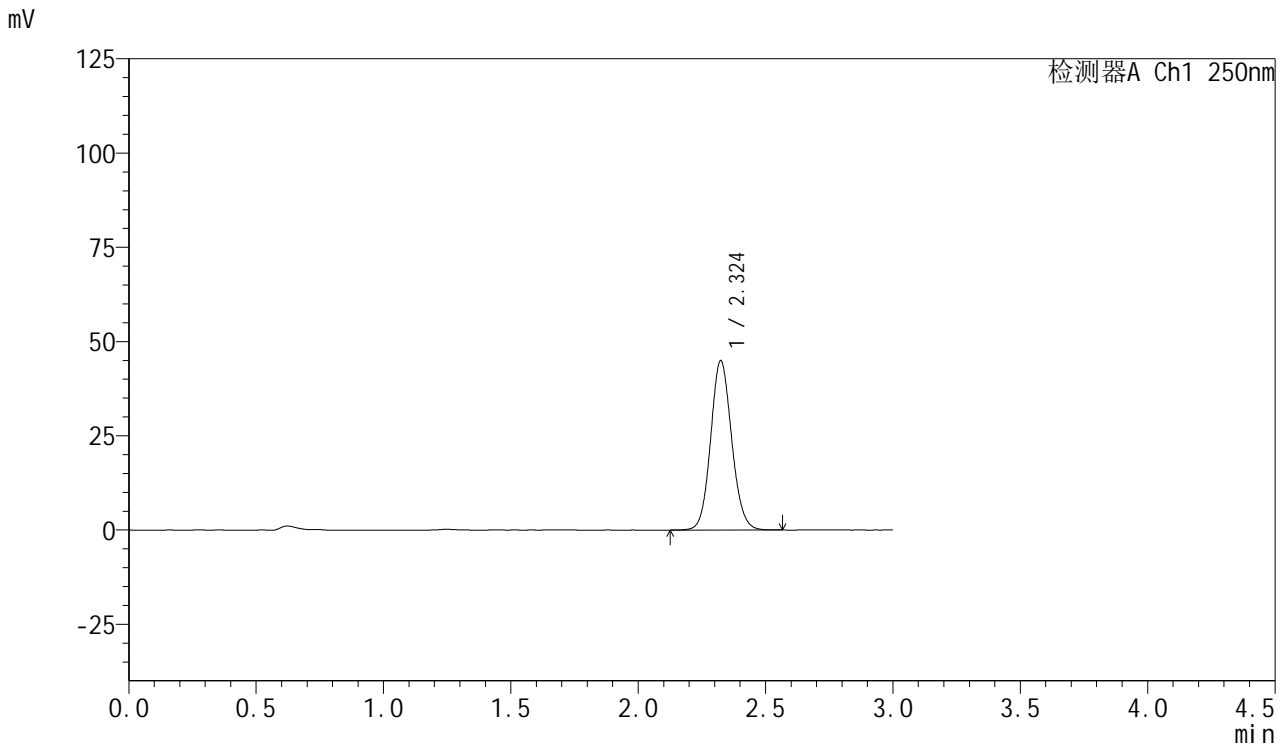


SMF-377

<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 - 30-5/30-215-2 - zzp-24102801-2p-pH1.2jz-15mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 13:10:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/10/31 09:23:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	258401	100.000	44893	3815	1.101	--
总计		258401	100.000	44893			

图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102801-2批(15mg规格)-pH1.2介质-60min-片1
 供试品溶液-1

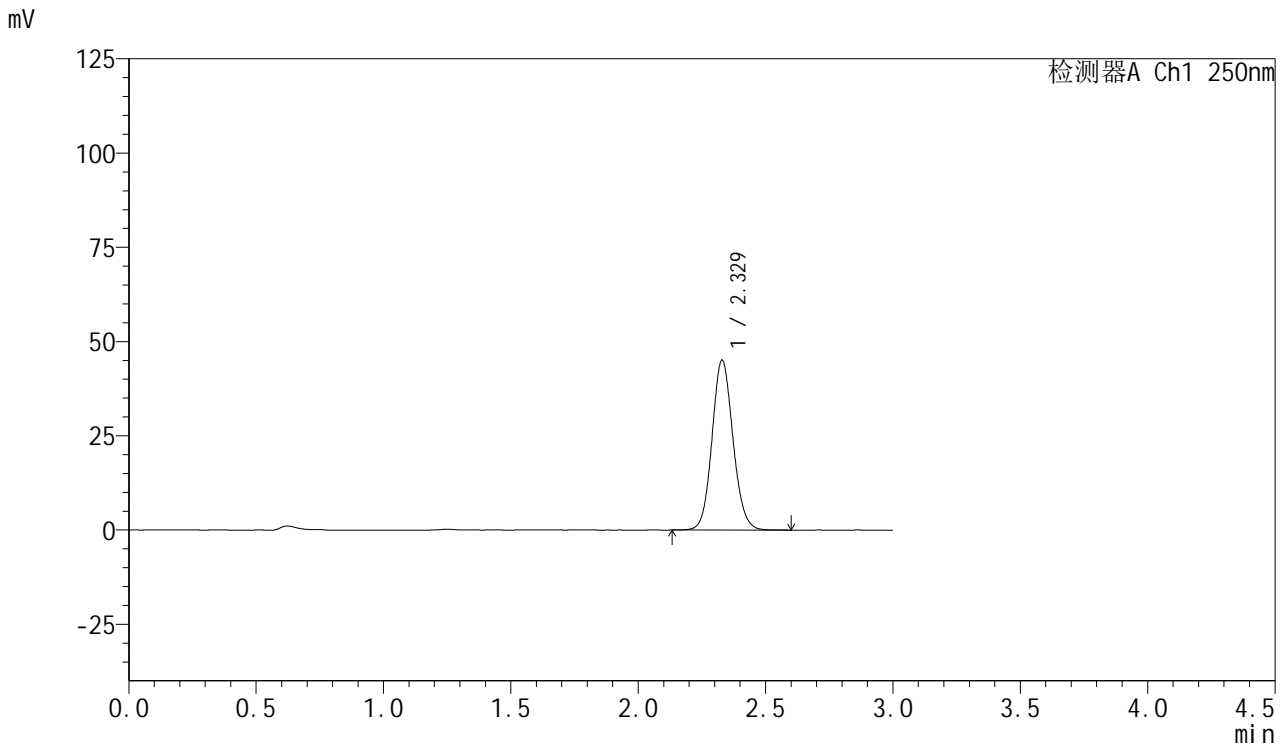


SMF-377

<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 - 30-5/30-216-2 - zzp-24102801-2p-pH1.2jz-15mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 13:13:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/10/31 09:23:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	258414	100.000	45079	3855	1.099	--
总计		258414	100.000	45079			

图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102801-2批(15mg规格)-pH1.2介质-60min-片2
 供试品溶液-1

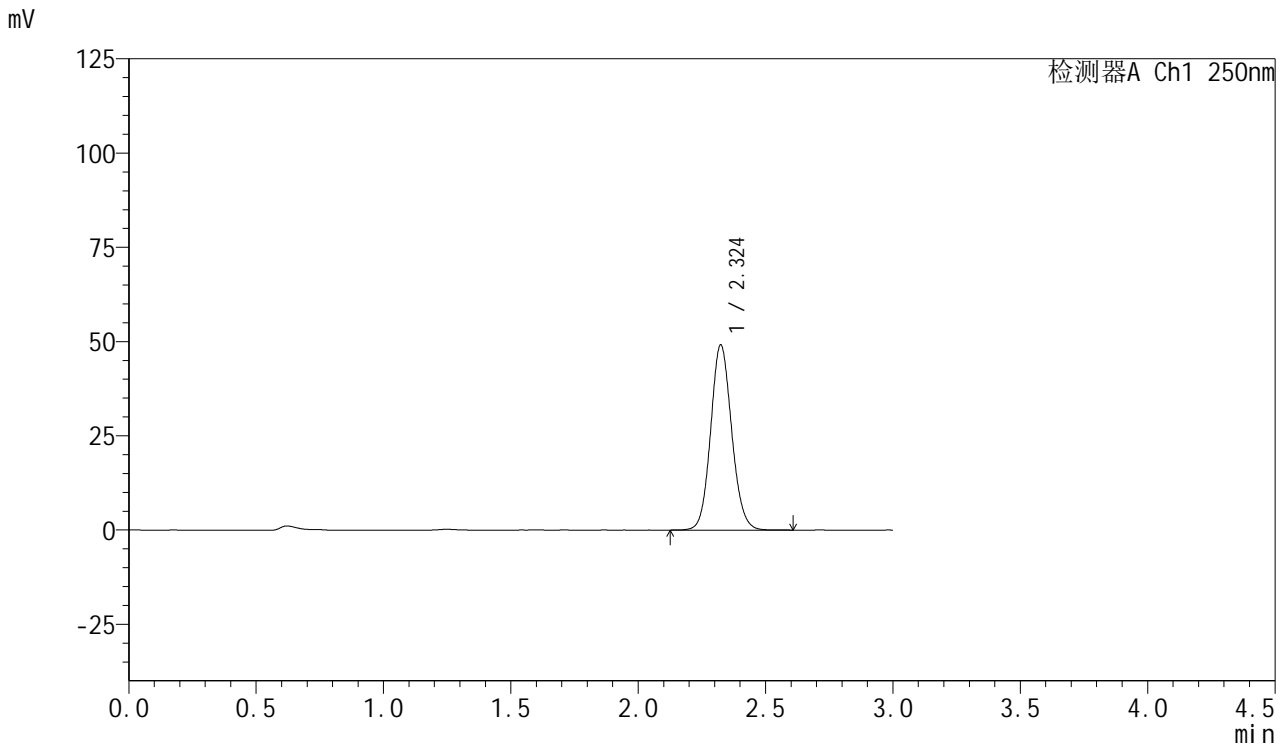


SMF-377

<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 - 30-5/30-217-2 - zzp-24081203p-pH1.2jz-15mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 13:17:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/10/31 09:23:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	282509	100.000	49069	3823	1.101	--
总计		282509	100.000	49069			

图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081203批(15mg规格)-pH1.2介质-60min-片1
 供试品溶液-1

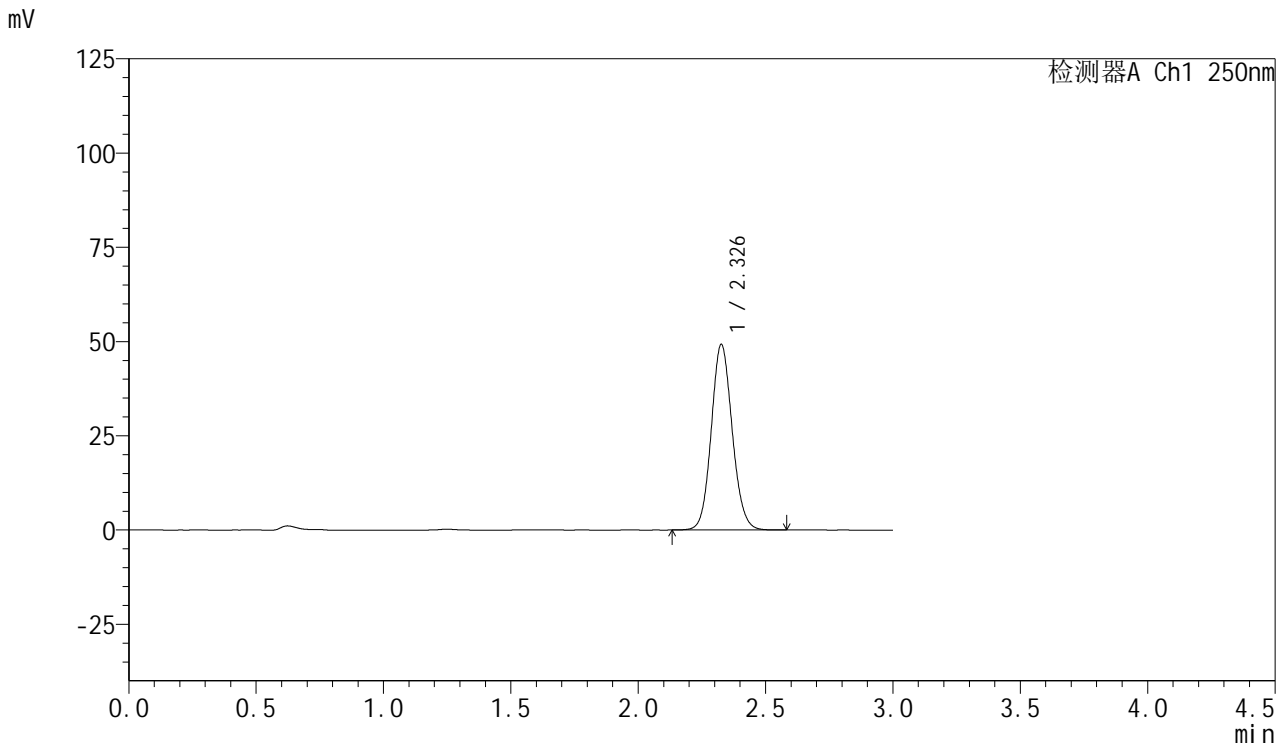


SMF-377

<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 - 30-5/30-218-2 - zzp-24081203p-pH1.2jz-15mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 13:20:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/10/31 09:23:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	282151	100.000	48973	3848	1.100	--
总计		282151	100.000	48973			

图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081203批(15mg规格)-pH1.2介质-60min-片2
 供试品溶液-1

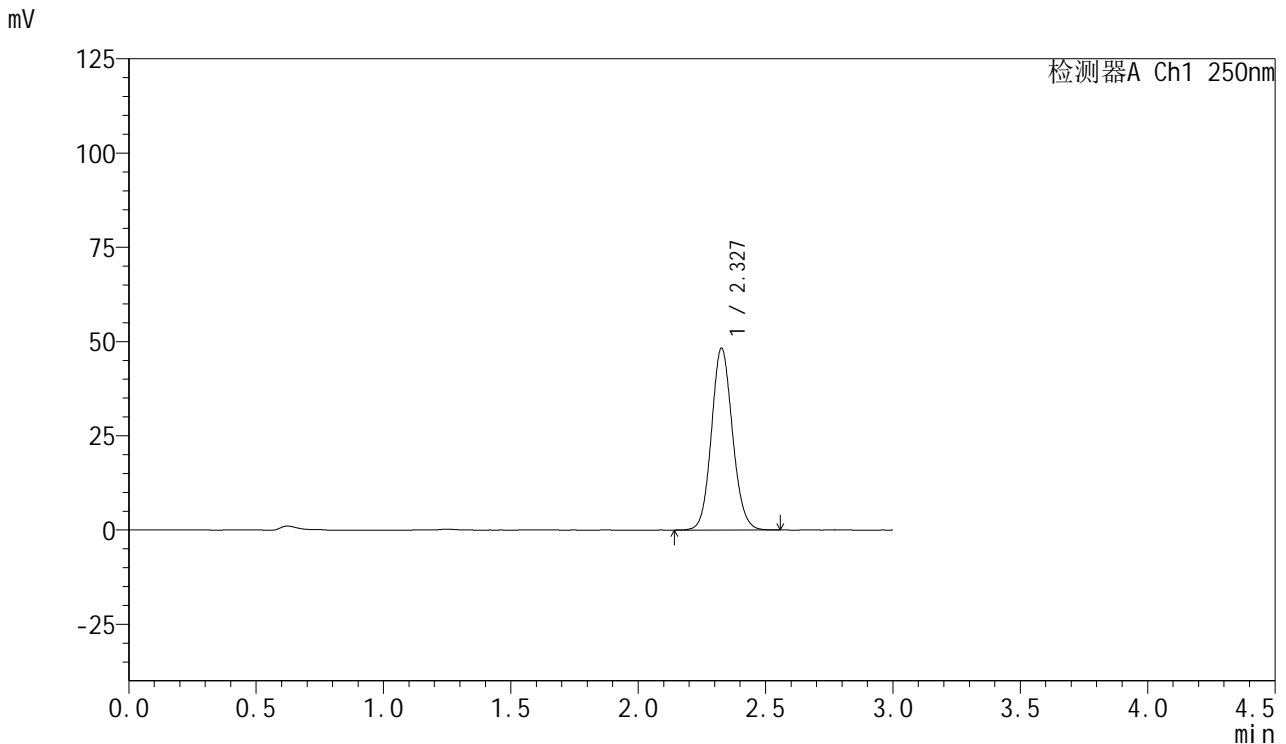


SMF-377

<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 - 30-5/30-219-2 - zzp-24102801-1p-pH1.2jz-15mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 13:24:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/10/31 09:23:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	277609	100.000	48114	3821	1.100	--
总计		277609	100.000	48114			

图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102801-1批(15mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

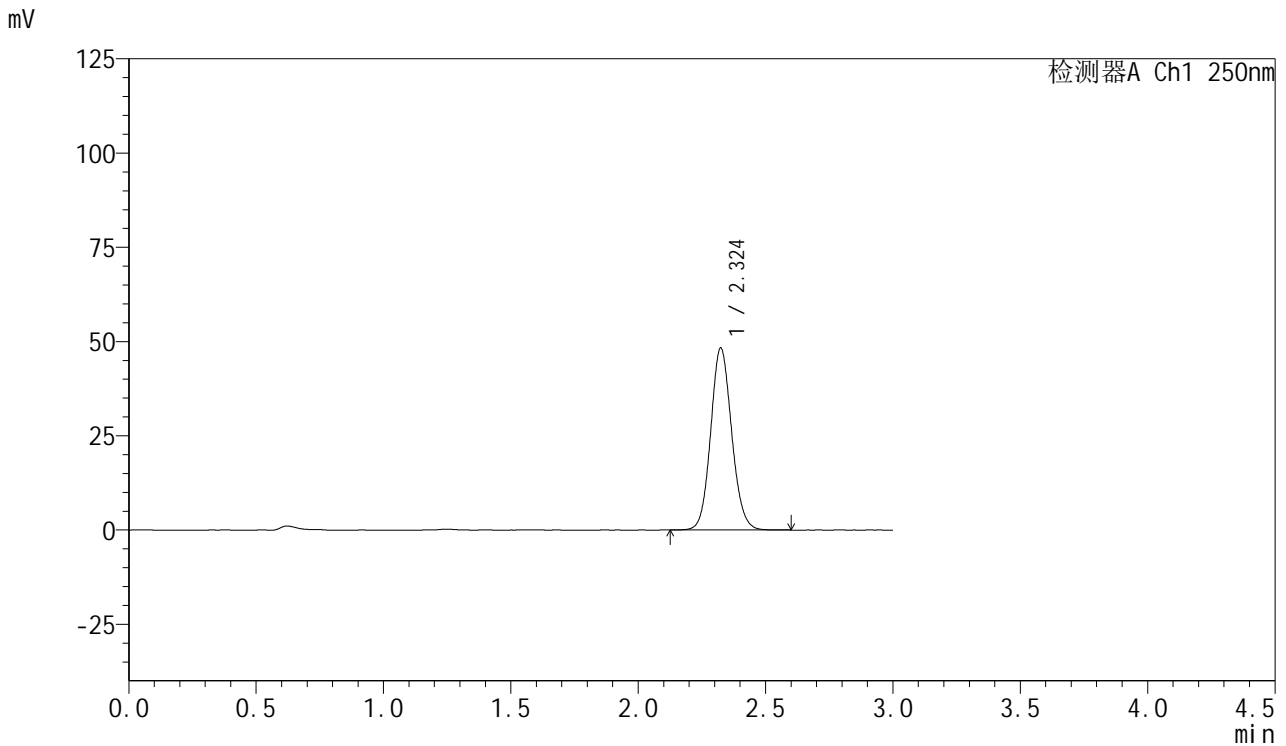


SMF-377

<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 - 30-5/30-220-2 - zzp-24102801-1p-pH1.2jz-15mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 13:27:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/10/31 09:23:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	277421	100.000	48223	3825	1.101	--
总计		277421	100.000	48223			

图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102801-1批(15mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

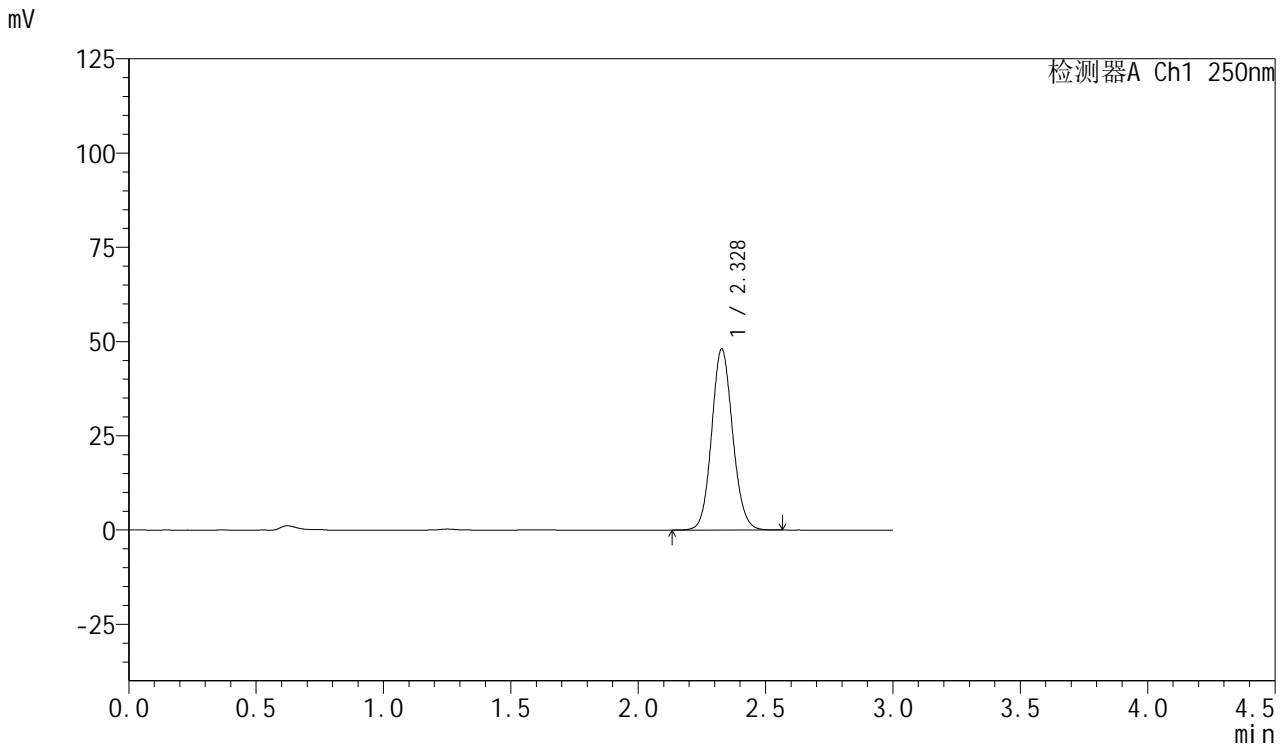


SMF-377

<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 - 30-5/30-221-2 - zzp-24102801-2p-pH1.2jz-15mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 13:30:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/10/31 09:23:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	275862	100.000	47976	3834	1.100	--
总计		275862	100.000	47976			

图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102801-2批(15mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

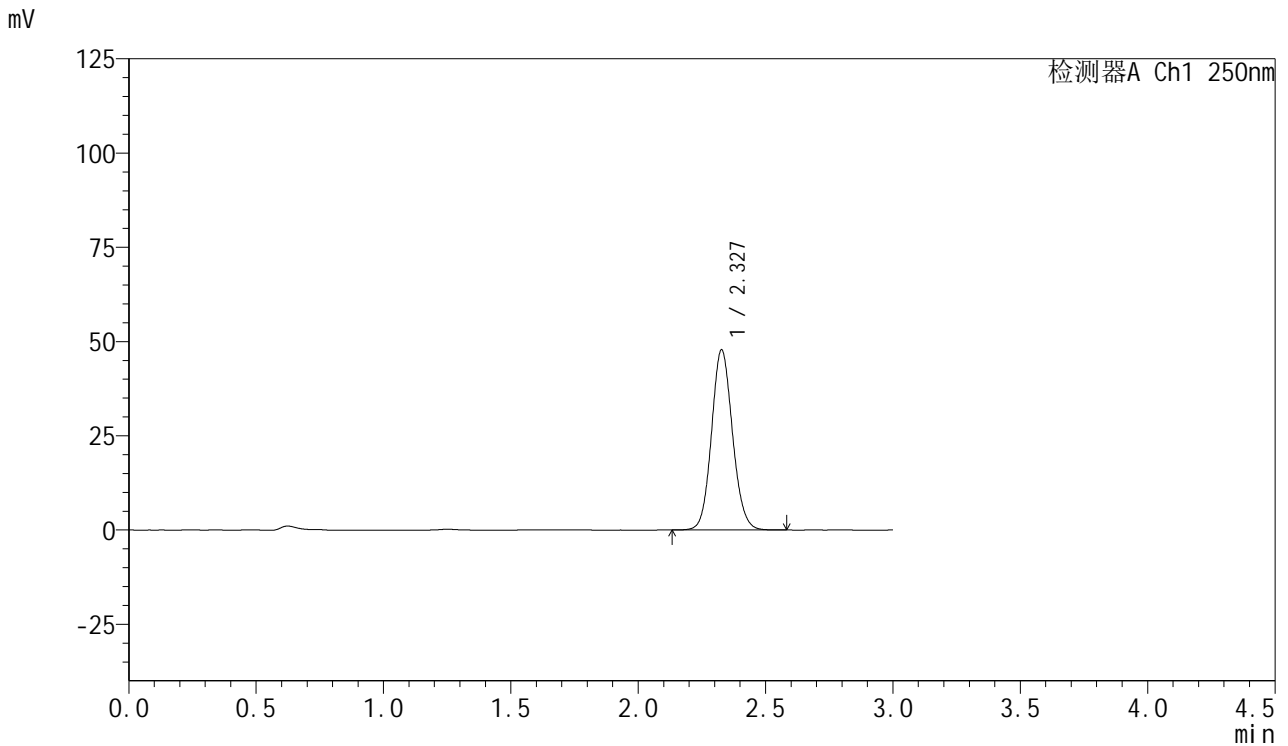


SMF-377

<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 - 30-5/30-222-2 - zzp-24102801-2p-pH1.2jz-15mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 13:34:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/10/31 09:23:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	274414	100.000	47675	3839	1.101	--
总计		274414	100.000	47675			

图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24102801-2批(15mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

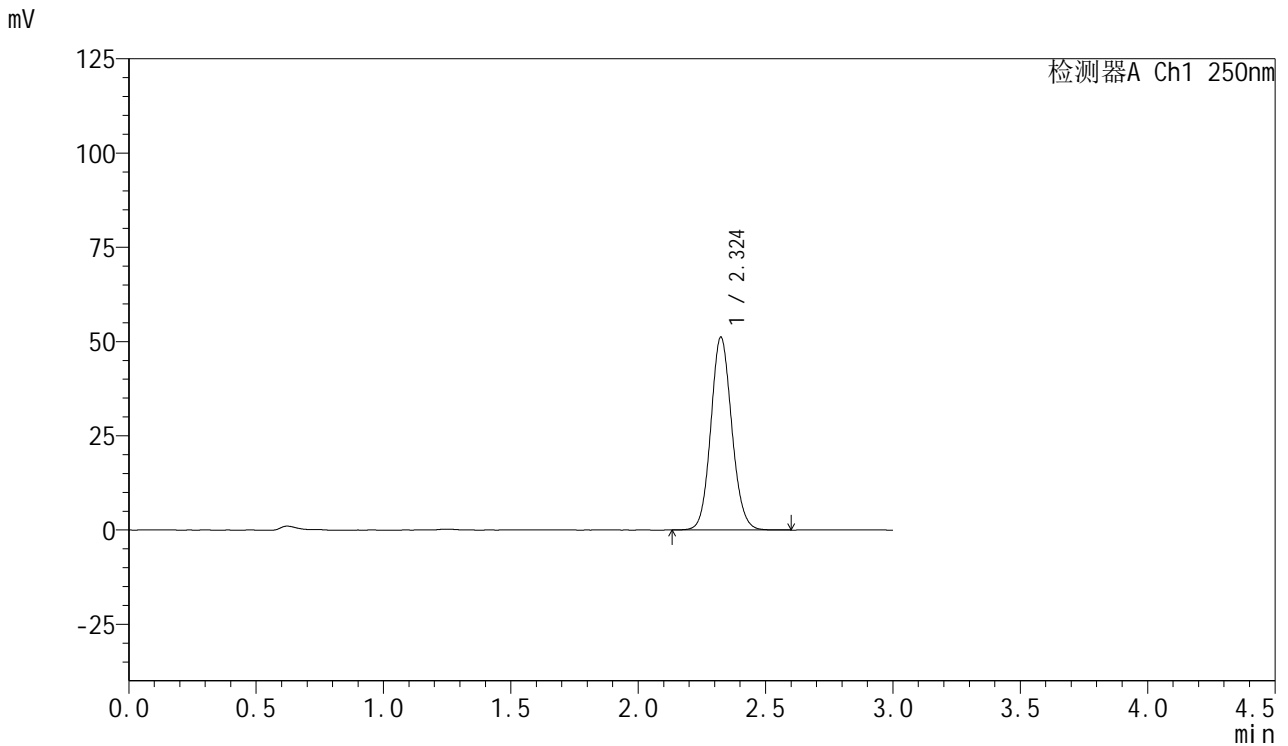


SMF-377

<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 - 30-5/30-223-2 - zzp-24081203p-pH1.2jz-15mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 13:37:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:23:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	293449	100.000	51048	3832	1.100	--
总计		293449	100.000	51048			

图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081203批(15mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

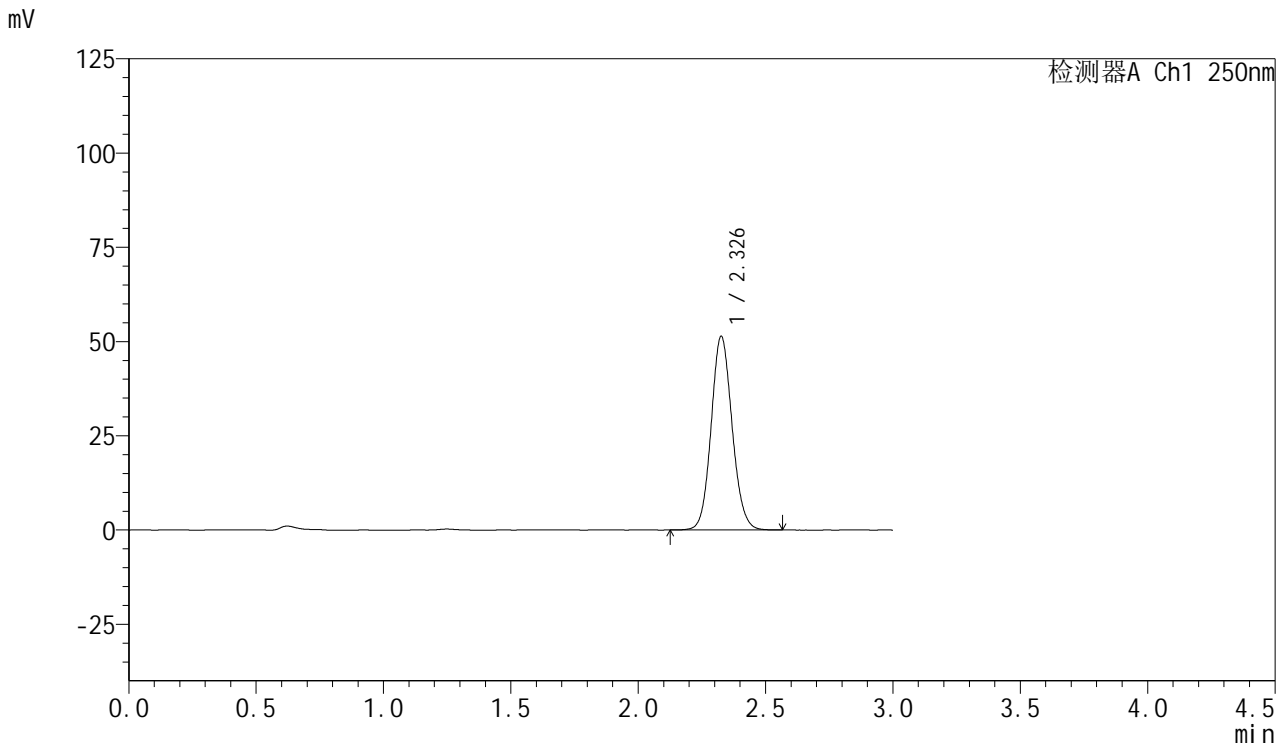


SMF-377

<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 - 30-5/30-224-2 - zzp-24081203p-pH1.2jz-15mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 13:41:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/10/31 09:23:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	294510	100.000	51120	3853	1.099	--
总计		294510	100.000	51120			

图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081203批(15mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

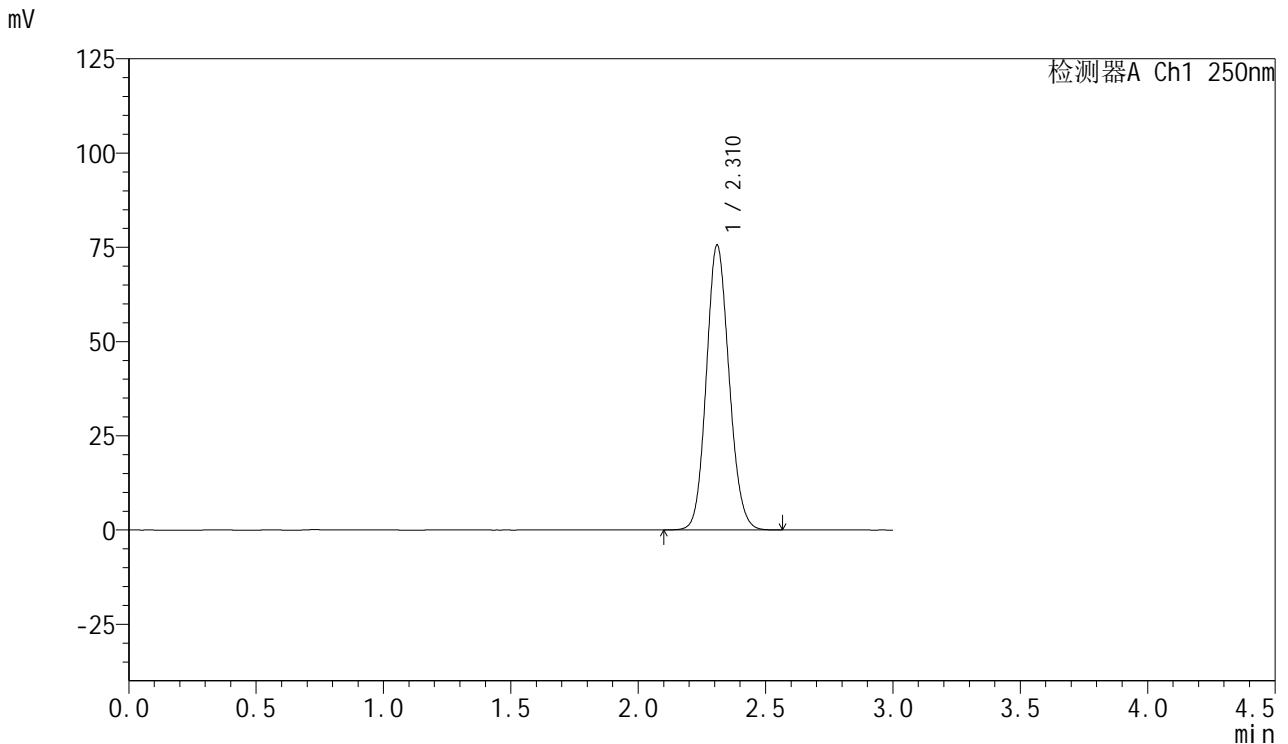


SMF-377

<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 - 30-5/30-225-2 - zzp-pH1.2jz-15mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 13:44:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/10/31 09:23:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	469374	100.000	75280	3208	1.115	--
总计		469374	100.000	75280			

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

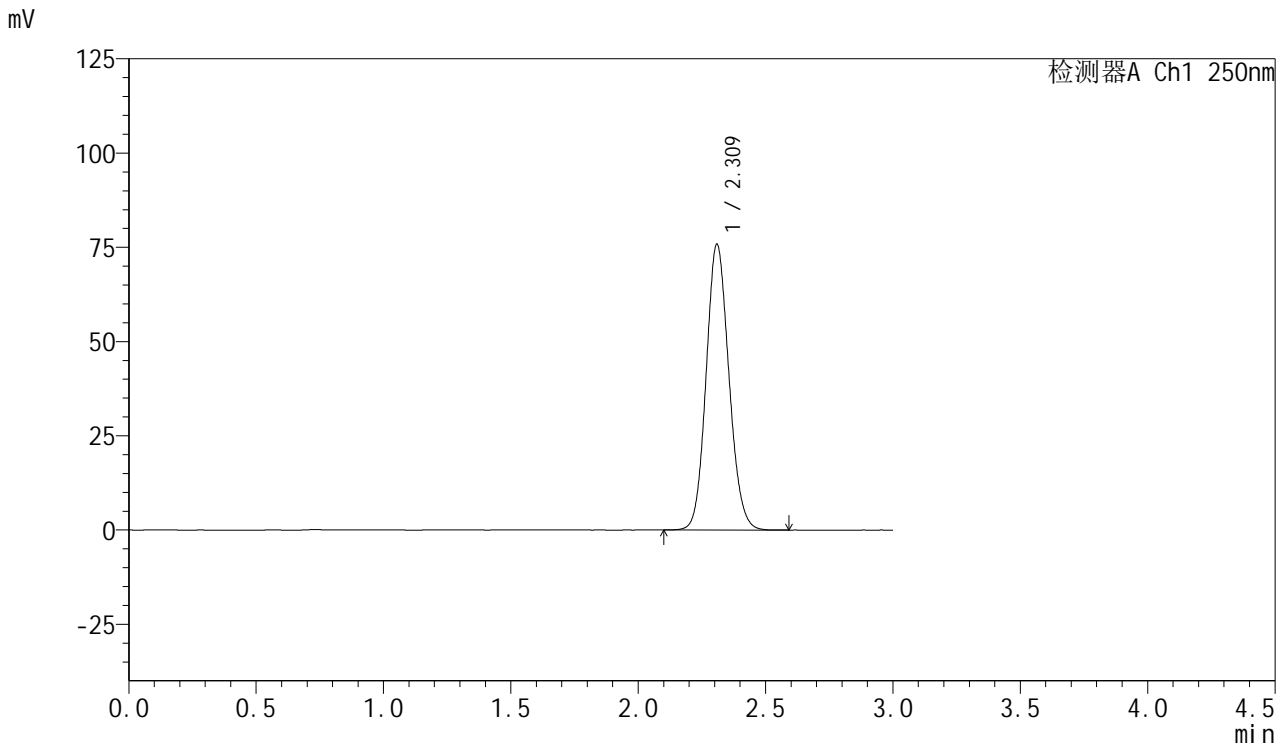


SMF-377

<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 - 30-5/30-226-2 - zzp-pH1.2jz-15mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241030-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 13:47:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/10/31 09:23:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	472525	100.000	75467	3184	1.115	--
总计		472525	100.000	75467			

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