



利伐沙班口崩片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

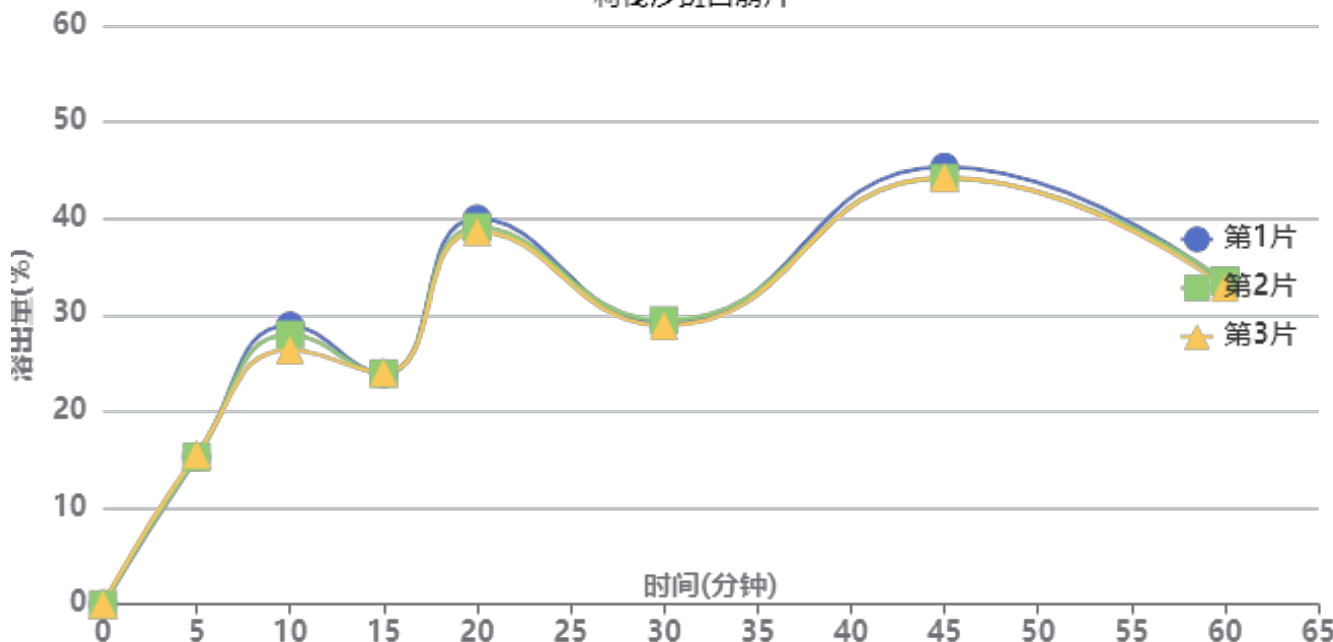
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.95	471933	472221	471848	472051	471949	472000	0.04
2	15.05	473123	473055				473089	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
31571.91	0.31	数据可信

溶出曲线测定

利伐沙班口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24082702批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	80373	-	80373	15.246	15.36	1.09	15.25	15.36	1.08
	2	80528	-	80528	15.276			15.28		
	3	81966	-	81966	15.549			15.55		
10min	1	152207	-	152207	28.873	27.72	4.60	28.90	27.74	4.59
	2	147210	-	147210	27.925			27.95		
	3	138930	-	138930	26.354			26.38		
15min	1	125639	-	125639	23.833	23.88	0.25	23.91	23.96	0.24
	2	125821	-	125821	23.868			23.94		
	3	126247	-	126247	23.949			24.02		
20min	1	210228	-	210228	39.879	39.12	1.79	39.99	39.23	1.78
	2	205405	-	205405	38.964			39.08		
	3	203007	-	203007	38.510			38.62		
30min	1	152935	-	152935	29.011	29.00	0.92	29.19	29.18	0.93
	2	154259	-	154259	29.262			29.44		
	3	151450	-	151450	28.729			28.90		
45min	1	237878	-	237878	45.124	44.37	1.48	45.35	44.59	1.48
	2	231697	-	231697	43.952			44.18		
	3	232112	-	232112	44.031			44.25		
60min	1	173681	-	173681	32.947	32.91	1.06	33.25	33.21	1.05
	2	175173	-	175173	33.230			33.53		
	3	171537	-	171537	32.540			32.84		
极限	1	255243	-	255243	48.419	47.52	1.64	48.78	47.87	1.65
	2	248177	-	248177	47.078			47.43		
	3	248093	-	248093	47.062			47.41		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-14

复核者:

未审阅版本

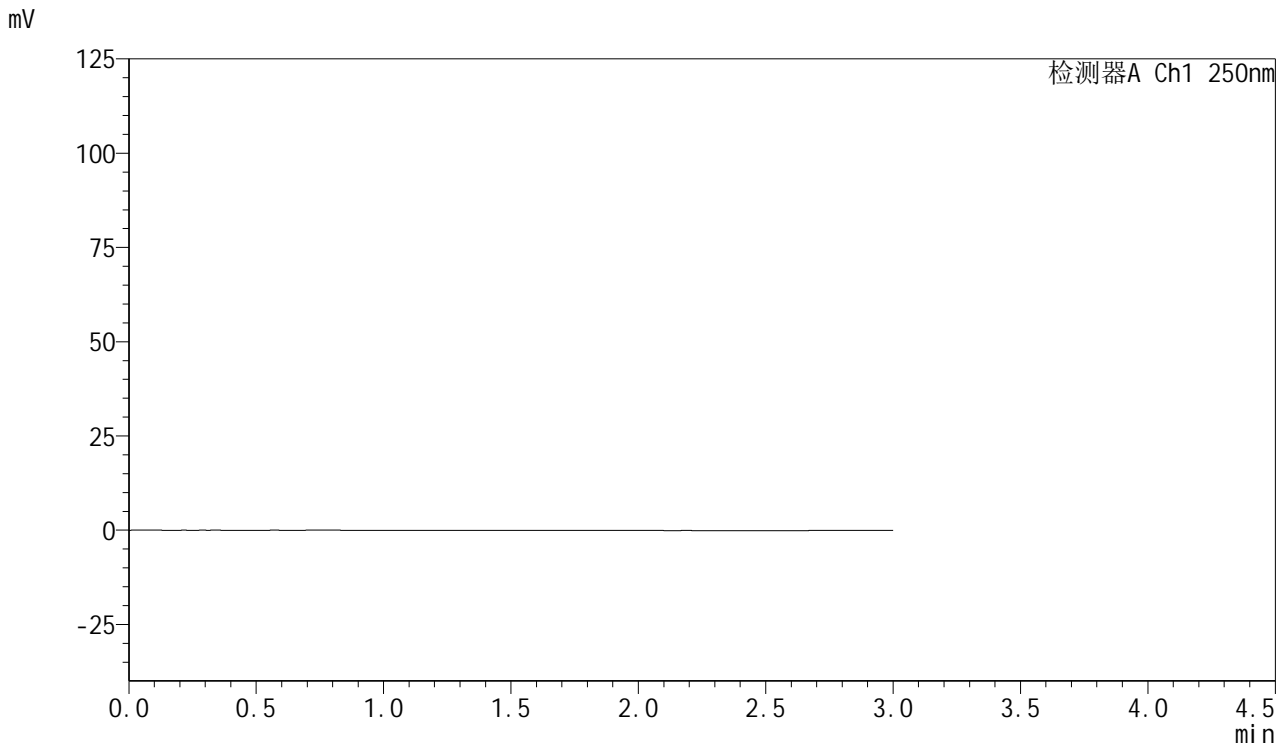


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-567-2 - zzp-rcqx-pH1.2jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 13:52:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:44:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

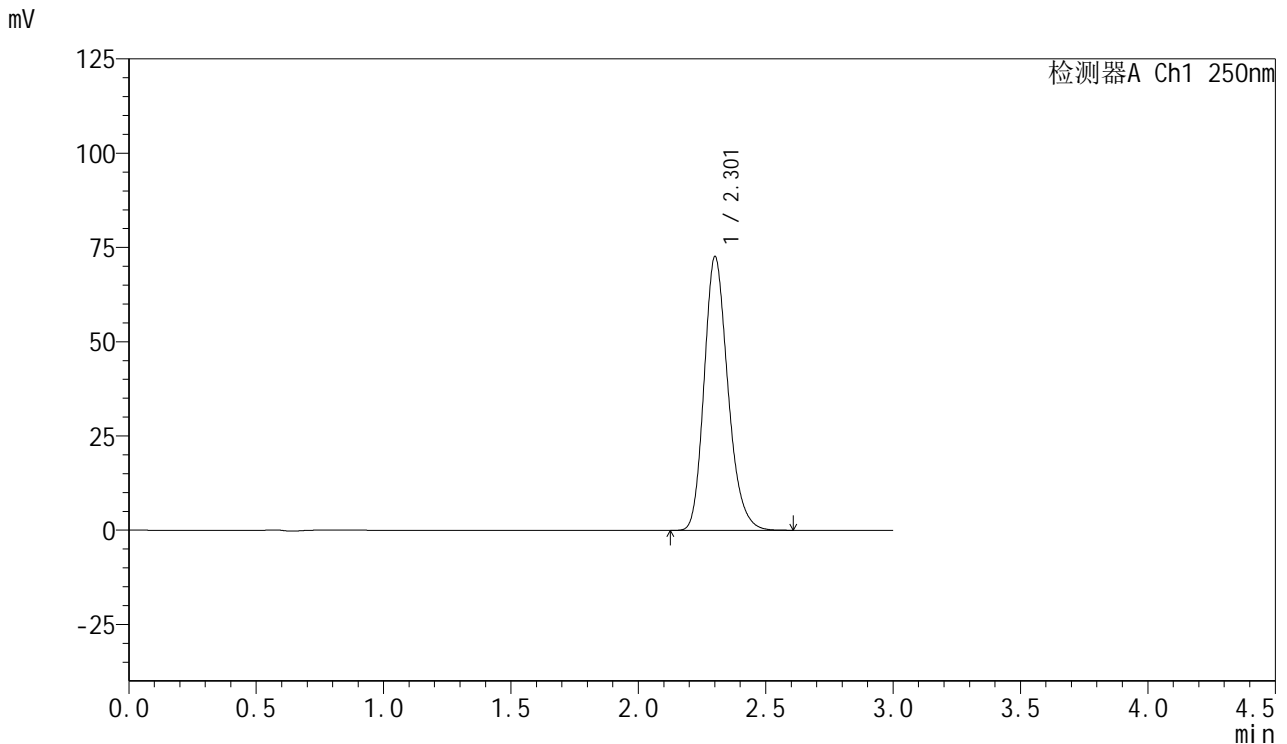
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH1.2介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-568-2 - zzp-rcqx-pH1.2jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 13:55:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:44:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	471933	100.000	72305	2974	1.214	--
总计		471933	100.000	72305			

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

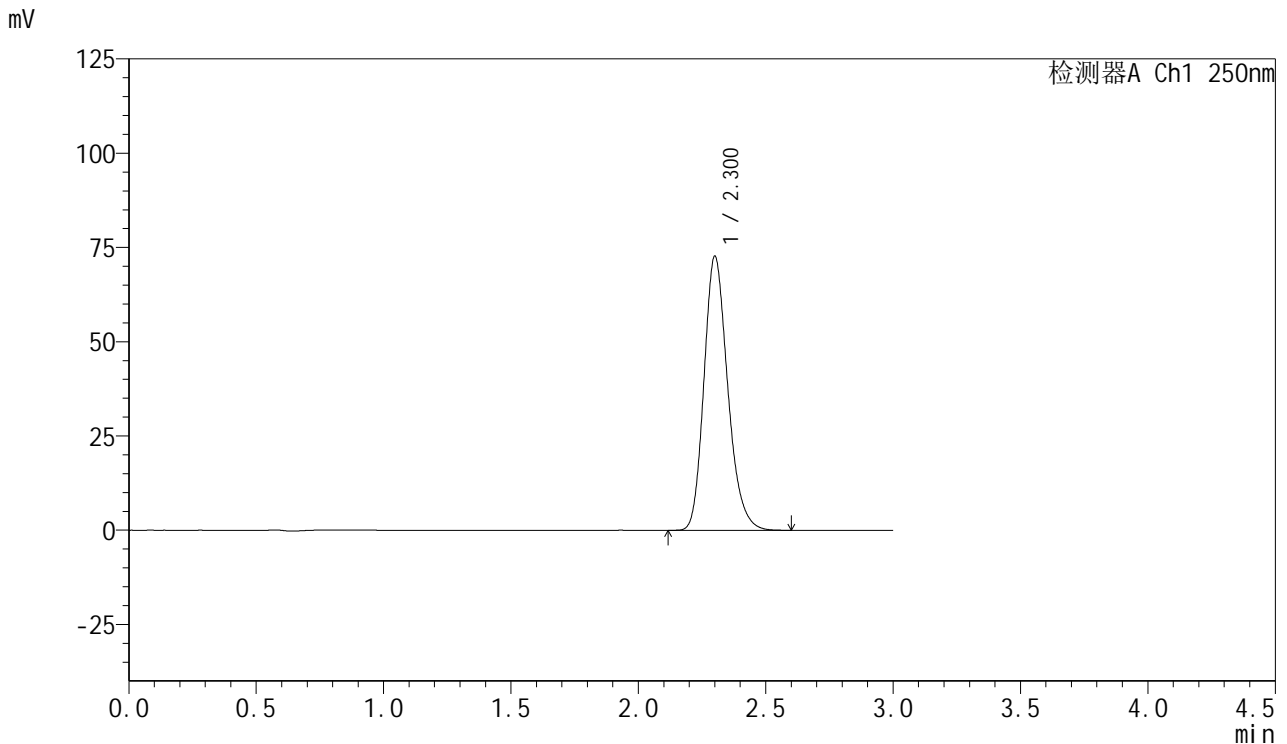


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-569-2 - zzp-rcqx-pH1.2jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 13:59:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:44:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	472221	100.000	72475	2975	1.214	--
总计		472221	100.000	72475			

图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

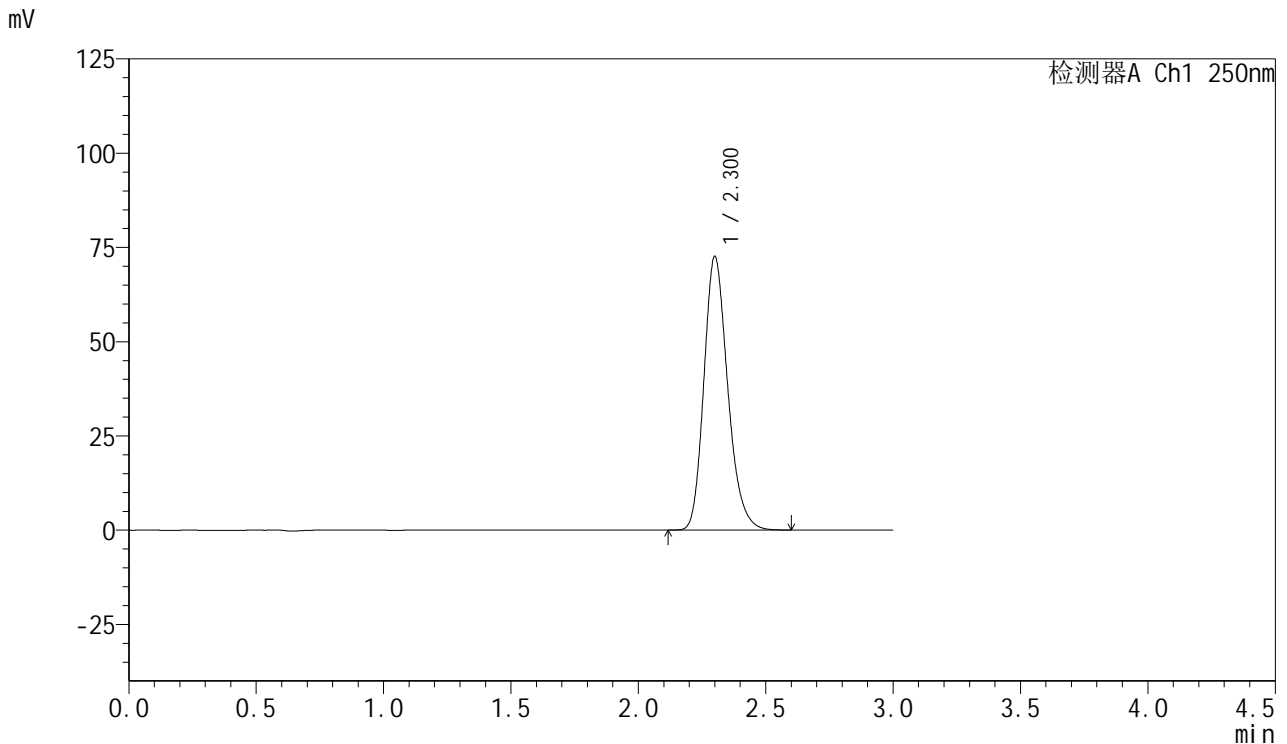


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-570-2 - zzp-rcqx-pH1.2jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 14:02:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:44:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

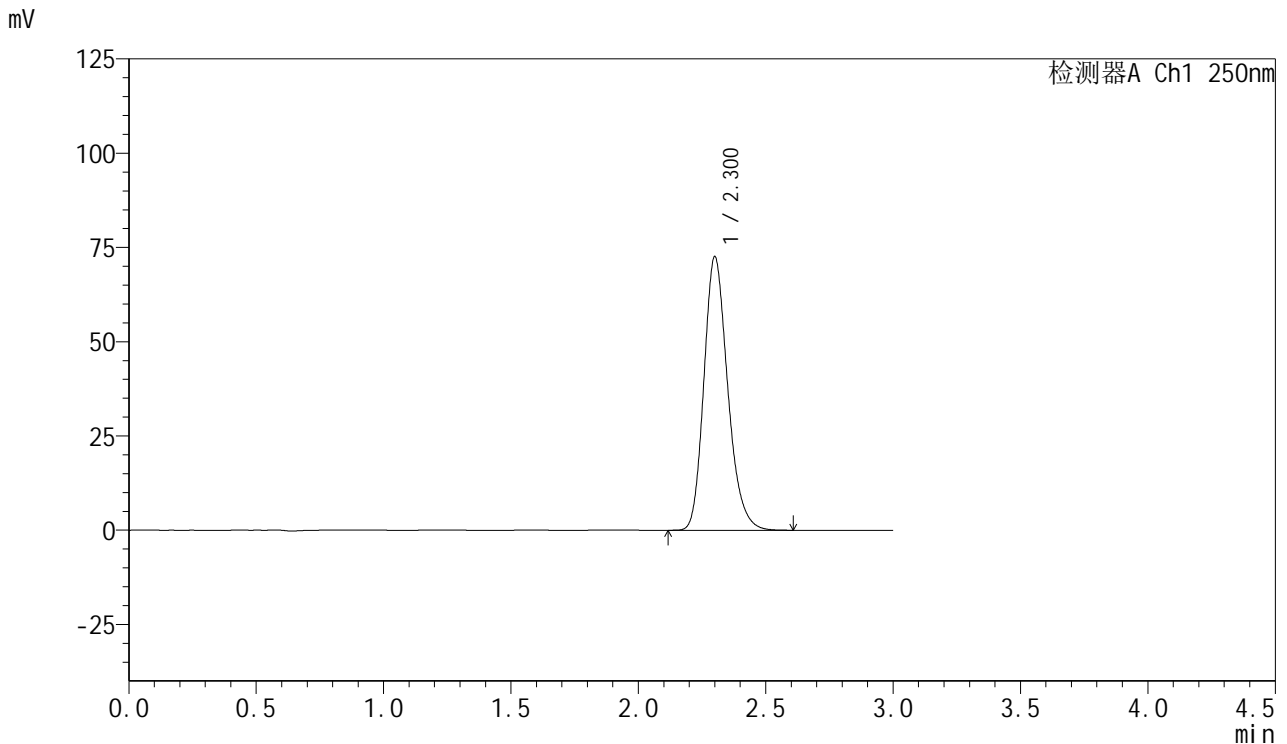
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	471848	100.000	72361	2967	1.215	--
总计		471848	100.000	72361			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-571-2 - zzp-rcqx-pH1.2jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 14:05:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:44:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

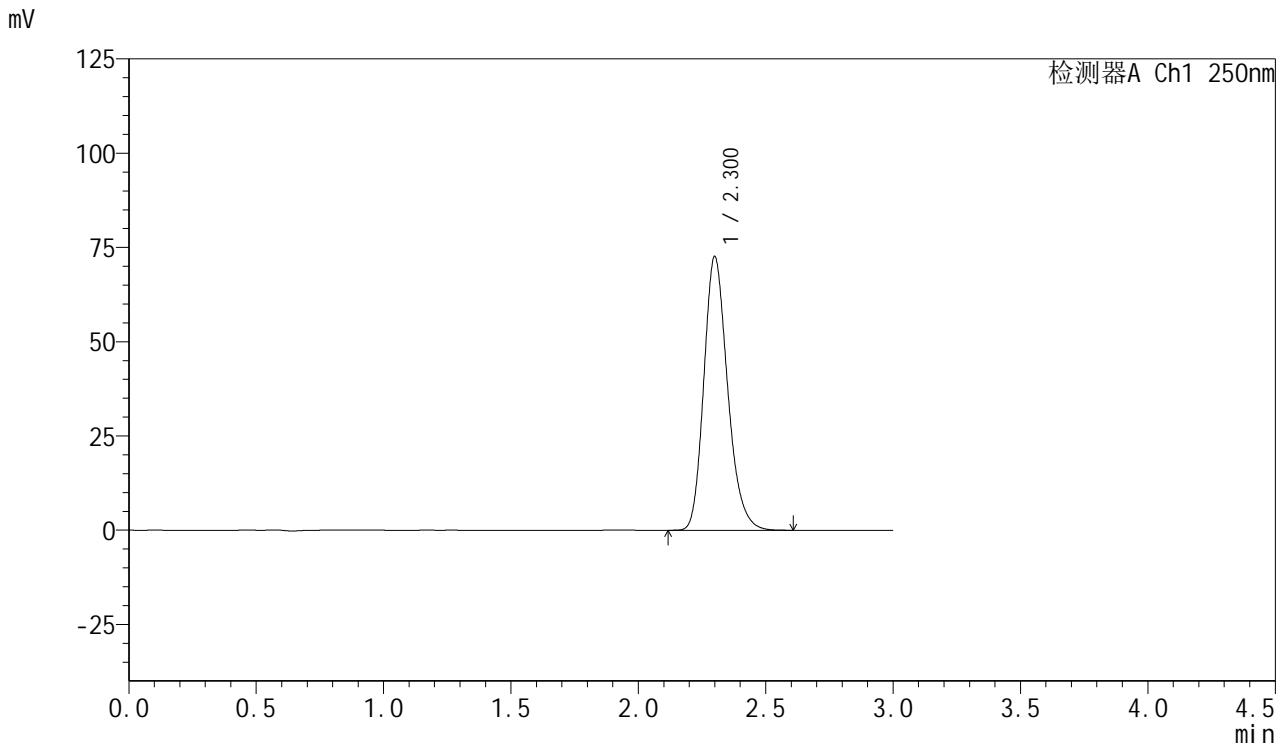
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	472051	100.000	72367	2966	1.217	--
总计		472051	100.000	72367			

图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-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 - 0-50/11-572-2 - zzp-rcqx-pH1.2jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 14:09:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:44:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	471949	100.000	72433	2969	1.217	--
总计		471949	100.000	72433			

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

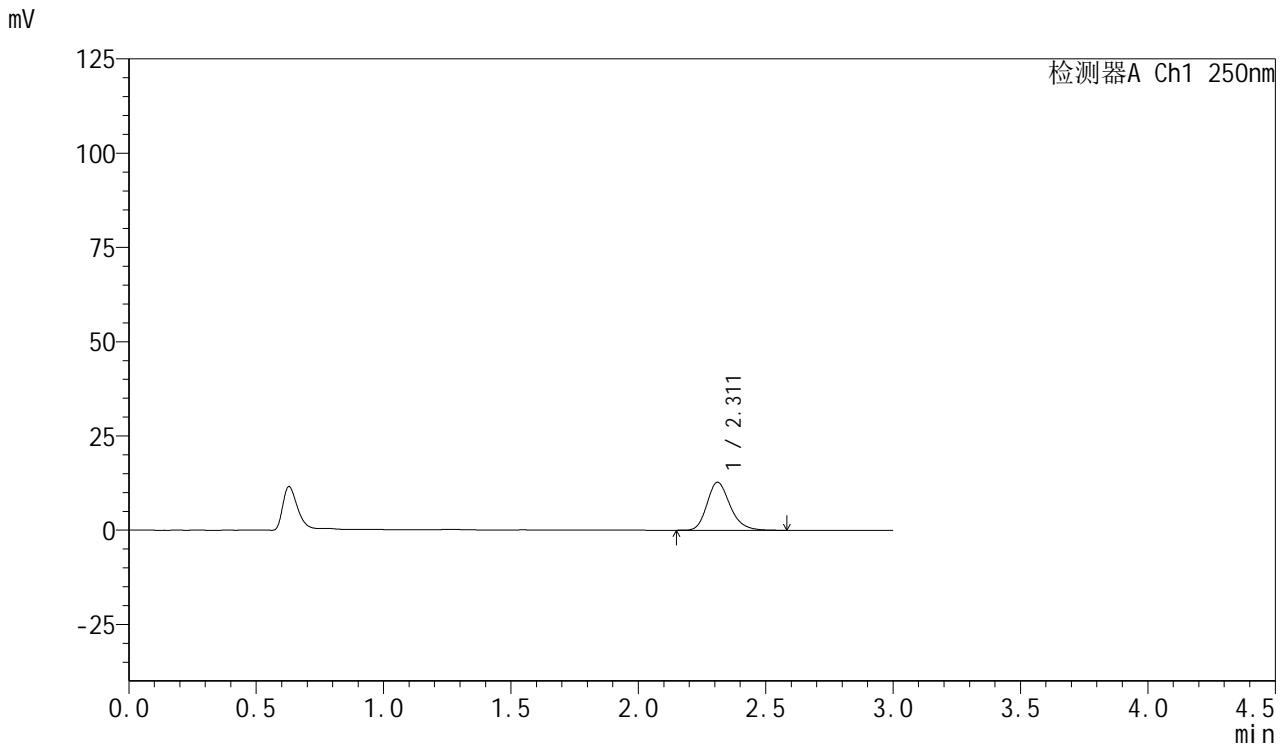


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-573-2 - zzp-24082702p-rcqx-pH1.2jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 14:12:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:44:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	80373	100.000	12714	3210	1.224	--
总计		80373	100.000	12714			

图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

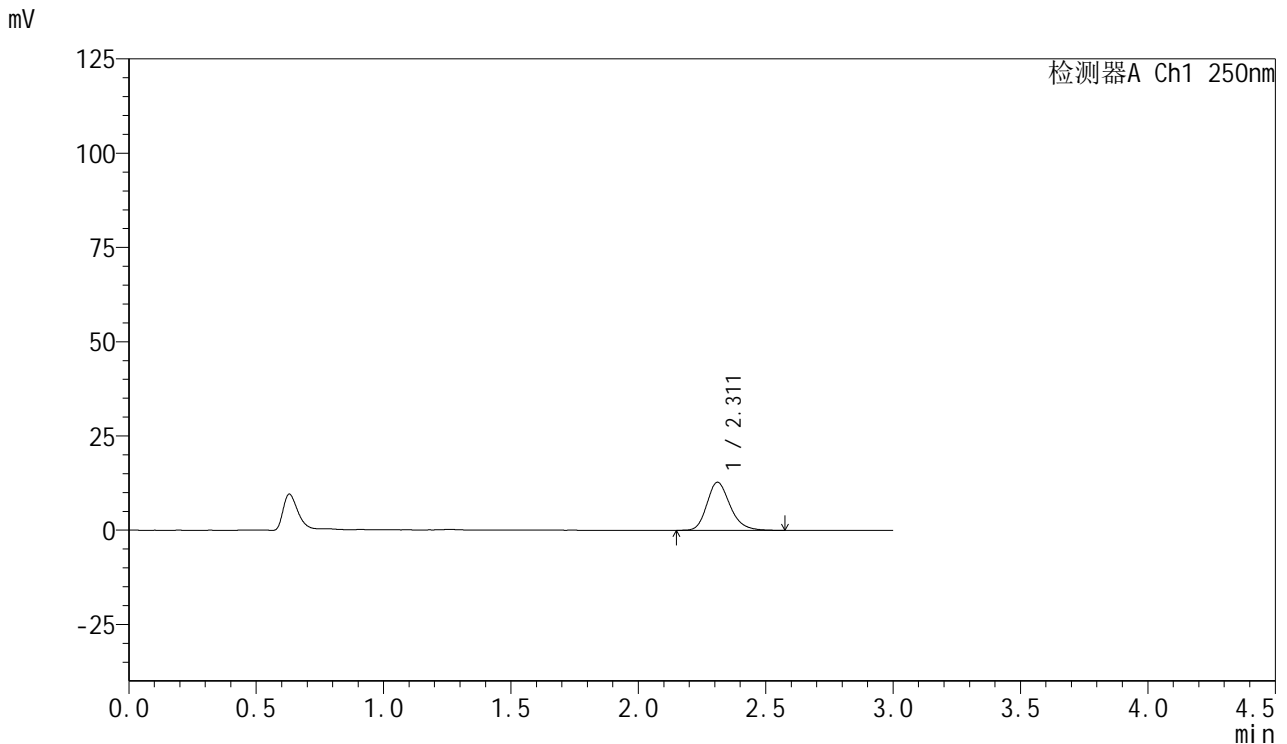


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-574-2 - zzp-24082702p-rcqx-pH1.2jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 14:16:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:44:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	80528	100.000	12720	3202	1.220	--
总计		80528	100.000	12720			

图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

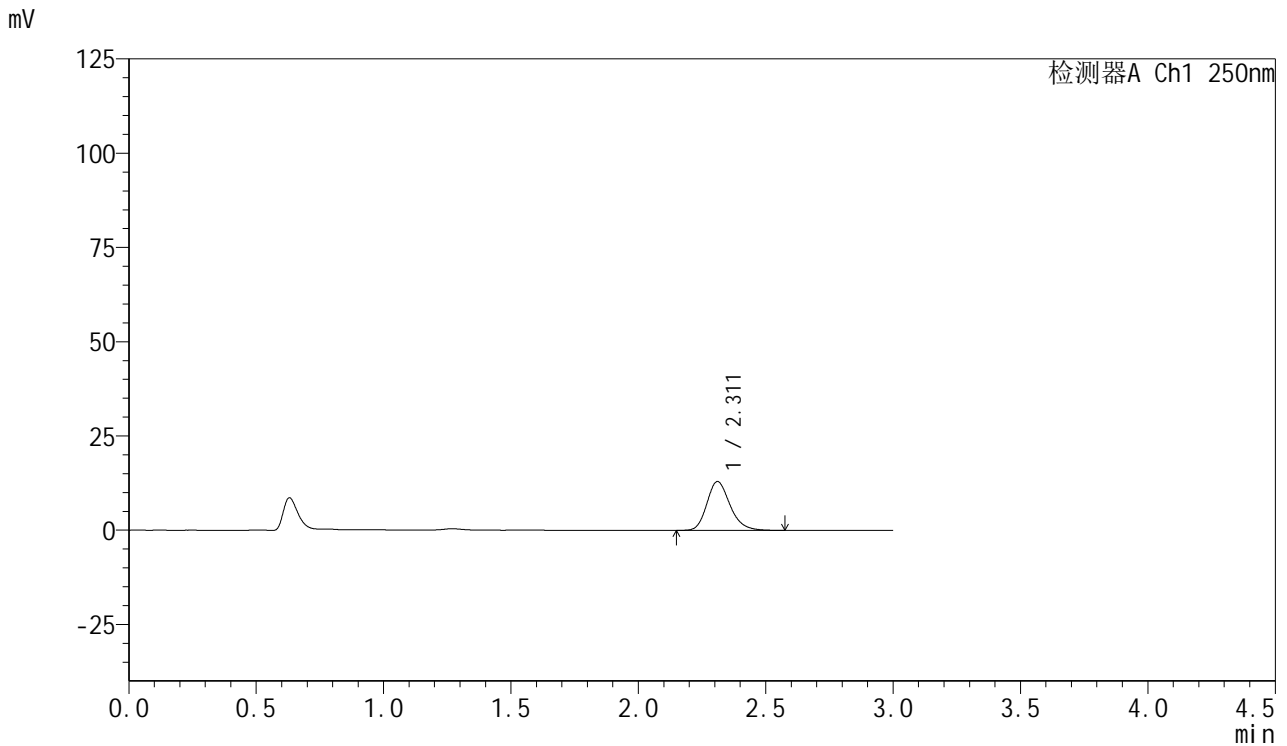


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-575-2 - zzp-24082702p-rcqx-pH1.2jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 14:19:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:44:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	81966	100.000	12927	3190	1.221	--
总计		81966	100.000	12927			

图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

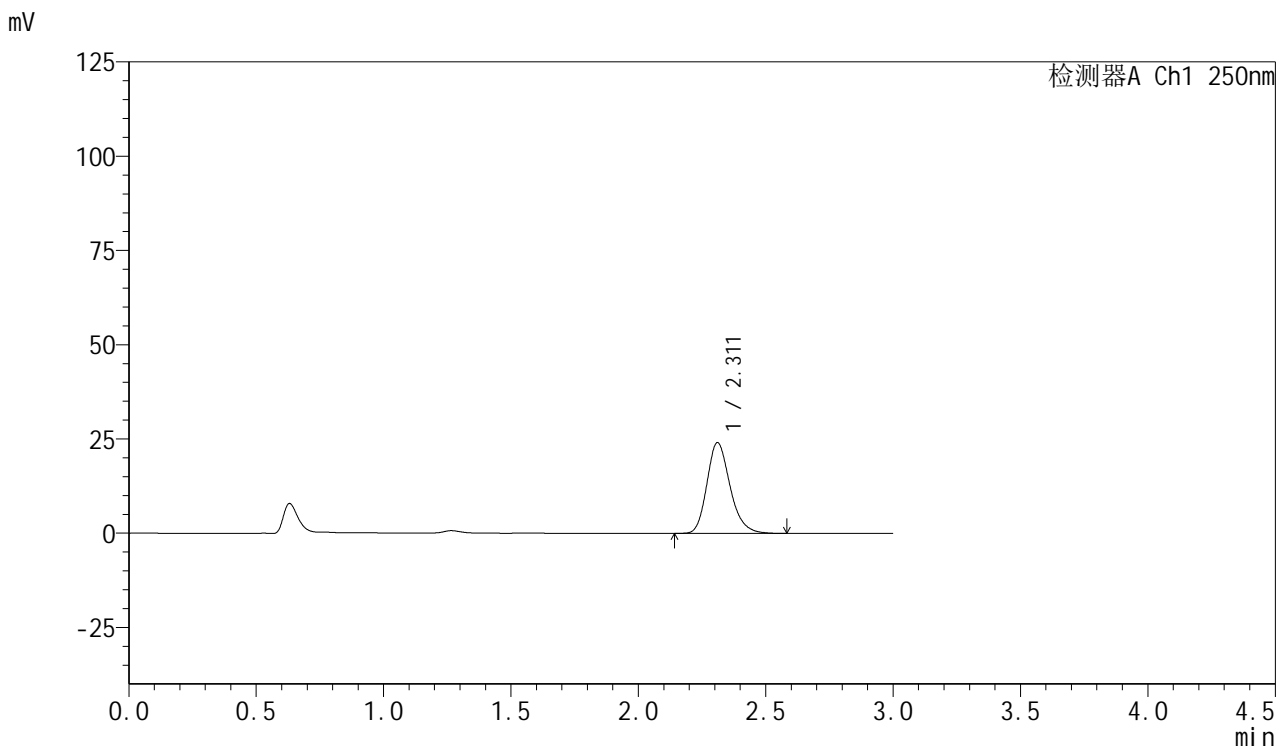


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-576-2 - zzp-24110801p-rcqx-pH1.2jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 14:22:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:44:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	152207	100.000	24032	3188	1.223	--
总计		152207	100.000	24032			

图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110801批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

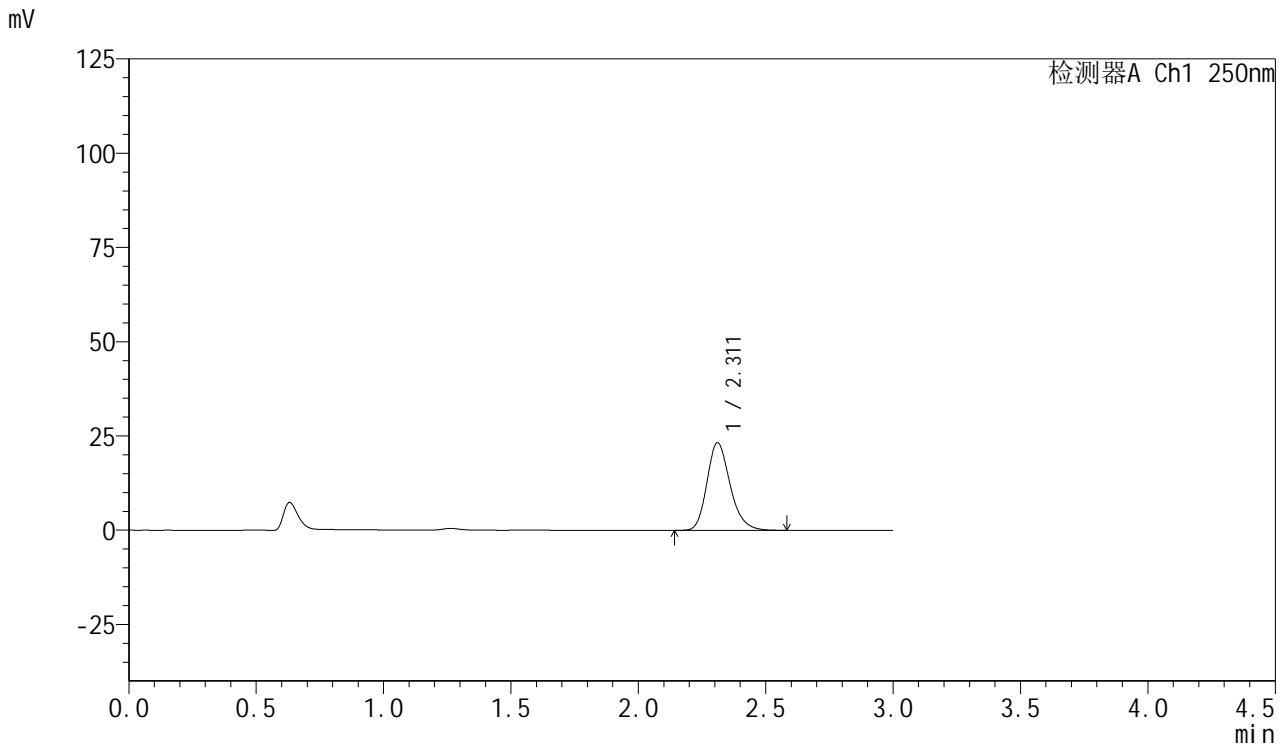


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-577-2 - zzp-24110801p-rcqx-pH1.2jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 14:26:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:44:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	147210	100.000	23208	3178	1.223	--
总计		147210	100.000	23208			

图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110801批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

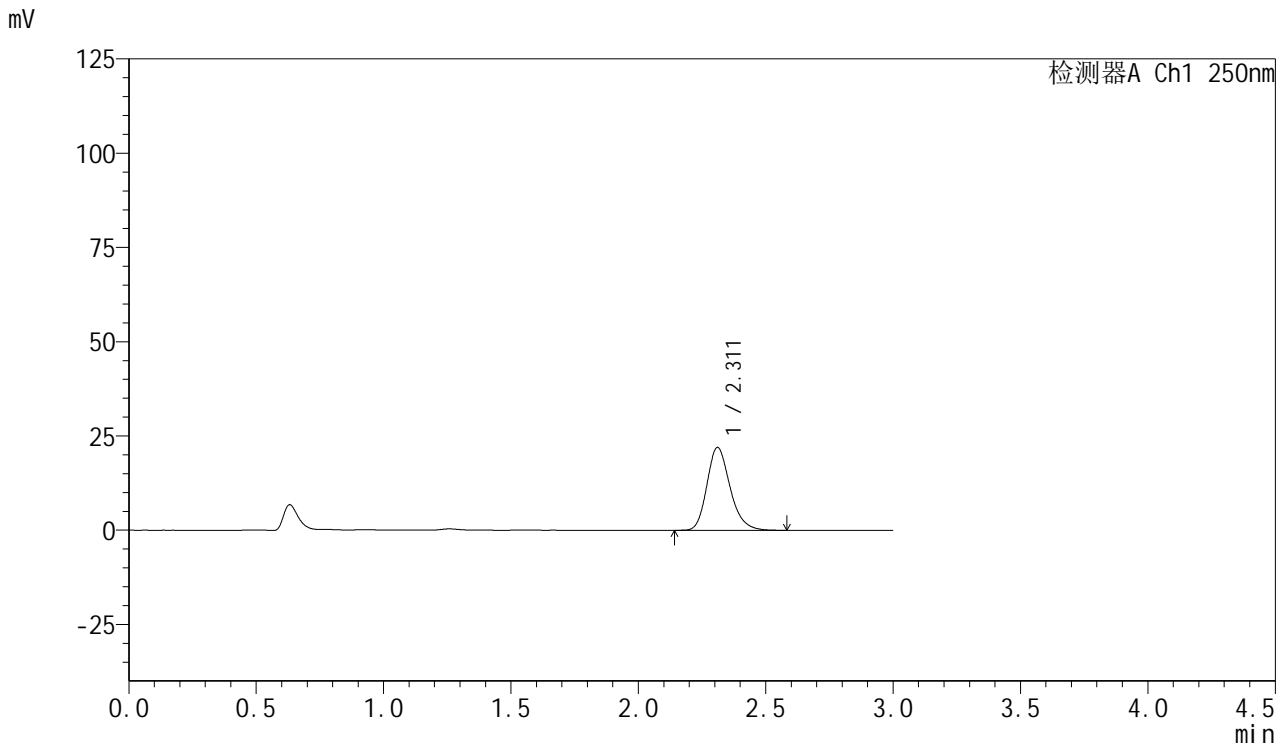


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-578-2 - zzp-24110801p-rcqx-pH1.2jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 14:29:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:44:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	138930	100.000	21945	3183	1.220	--
总计		138930	100.000	21945			

图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110801批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

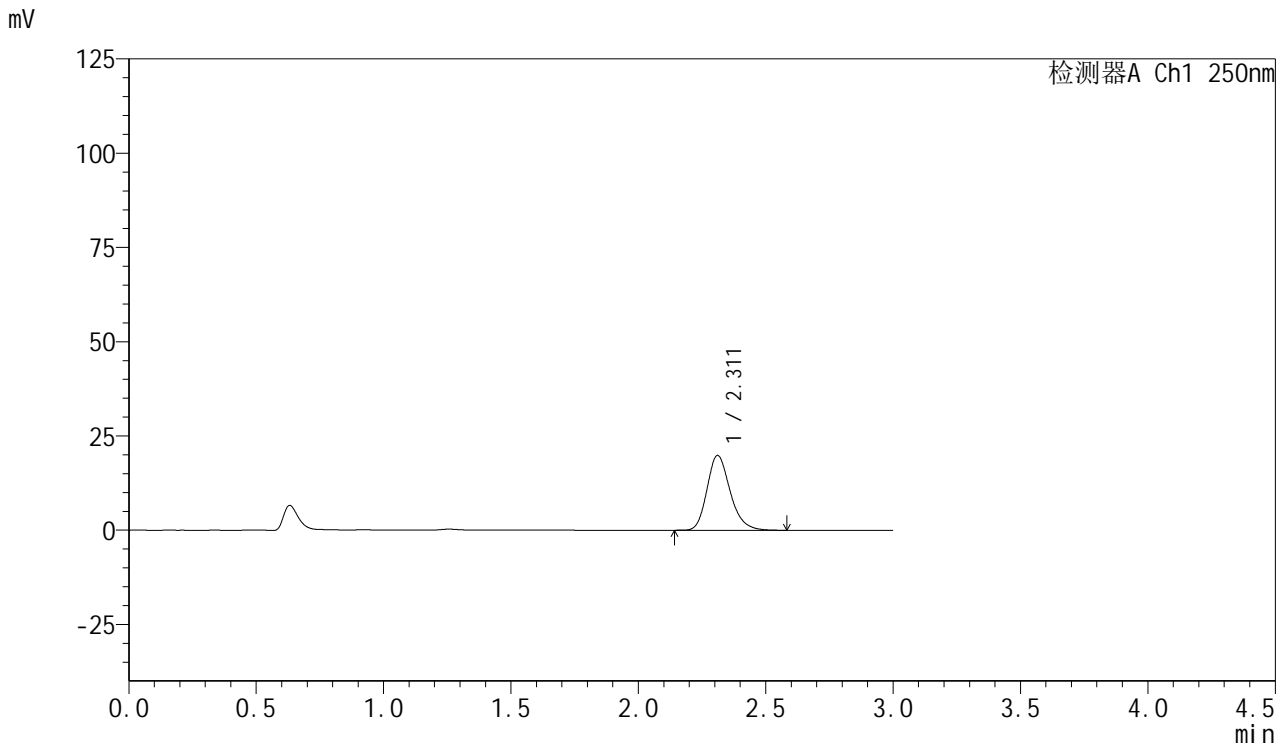


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-579-2 - zzp-24082702p-rcqx-pH1.2jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 14:32:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:44:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	125639	100.000	19829	3185	1.223	--
总计		125639	100.000	19829			

图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

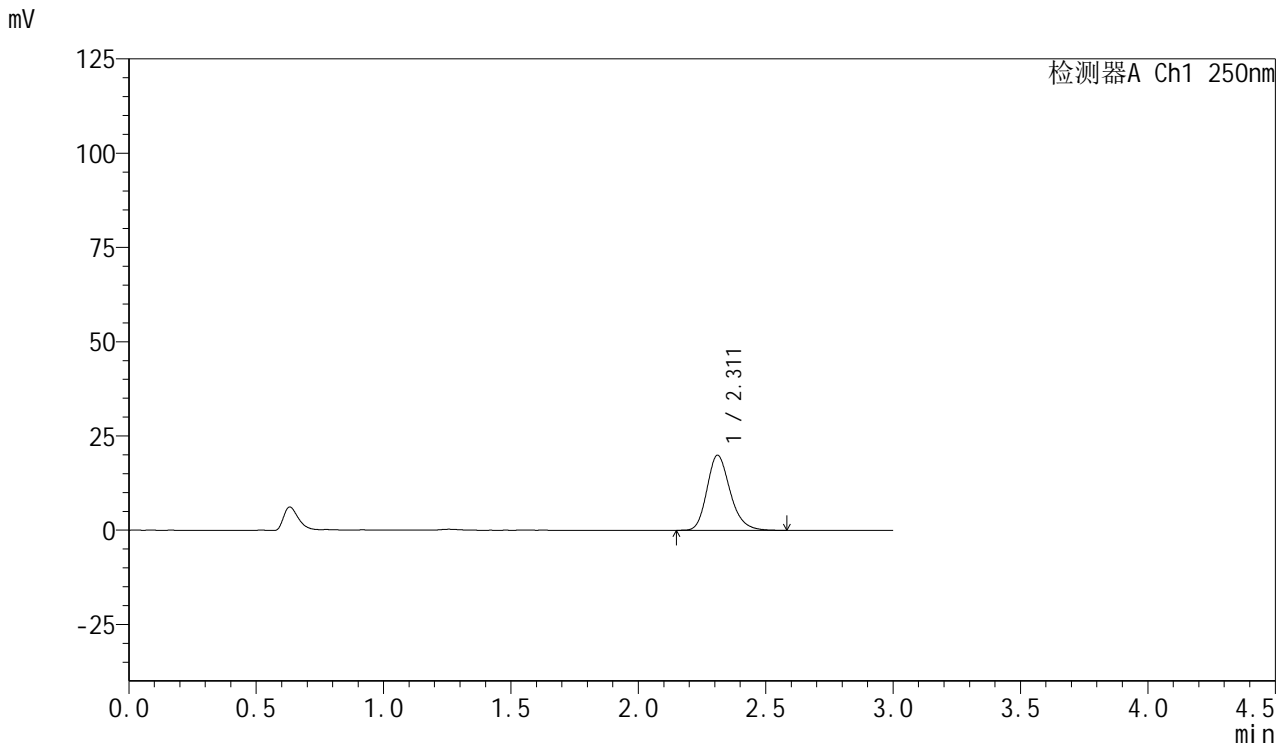


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-580-2 - zzp-24082702p-rcqx-pH1.2jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 14:36:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:44:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	125821	100.000	19874	3185	1.222	--
总计		125821	100.000	19874			

图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

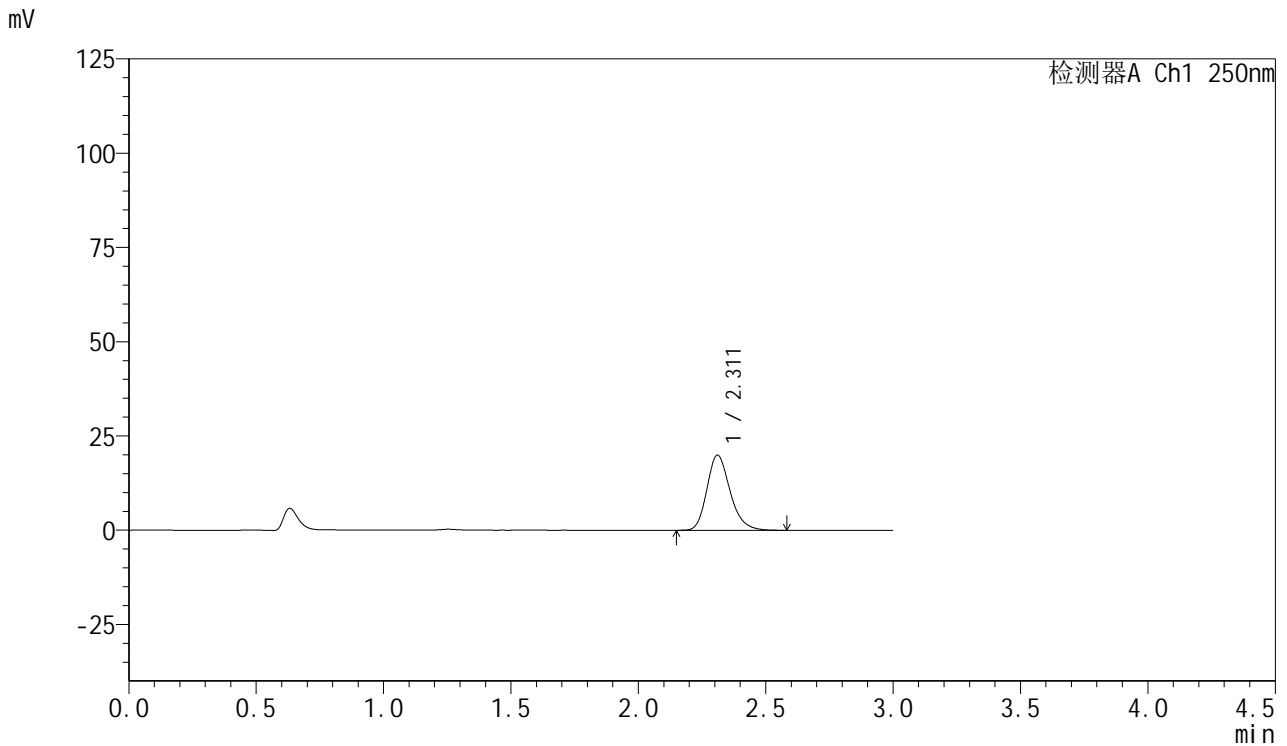


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-581-2 - zzp-24082702p-rcqx-pH1.2jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 14:39:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:45:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	126247	100.000	19898	3170	1.224	--
总计		126247	100.000	19898			

图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

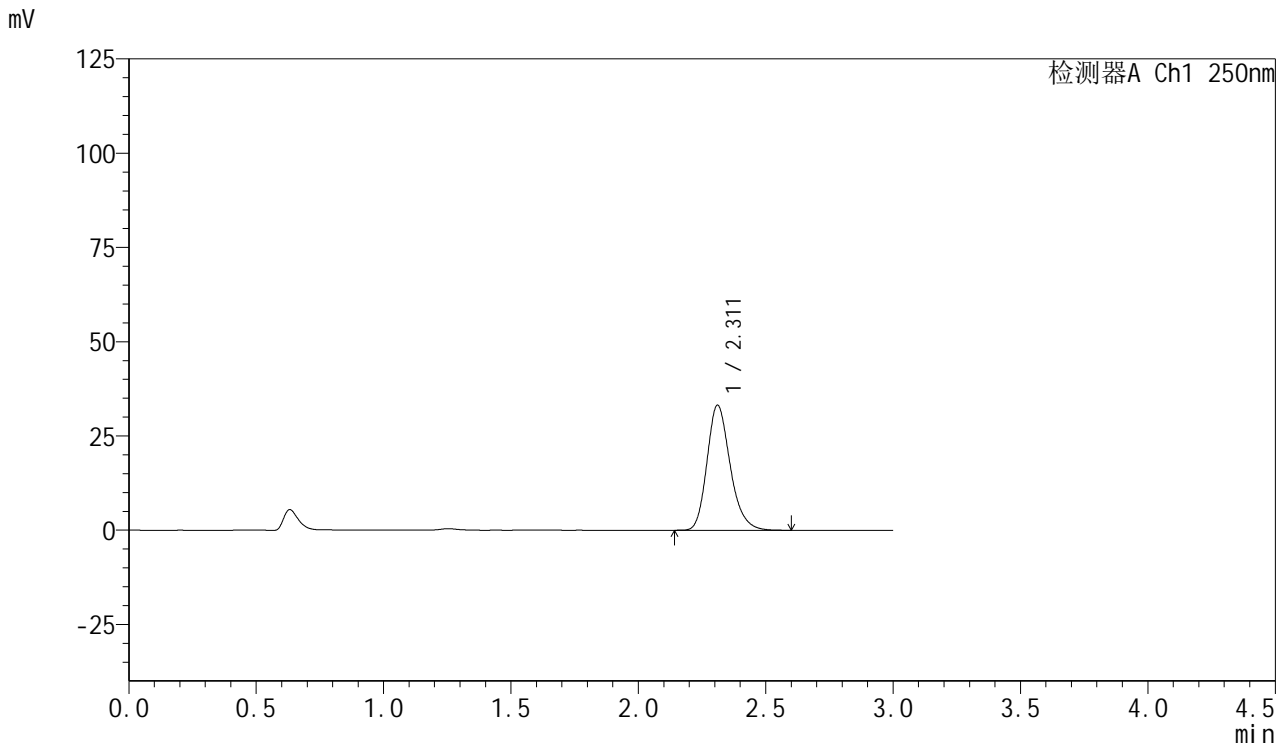


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-582-2 - zzp-24110801p-rcqx-pH1.2jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 14:42:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:45:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	210228	100.000	33132	3172	1.224	--
总计		210228	100.000	33132			

图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110801批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

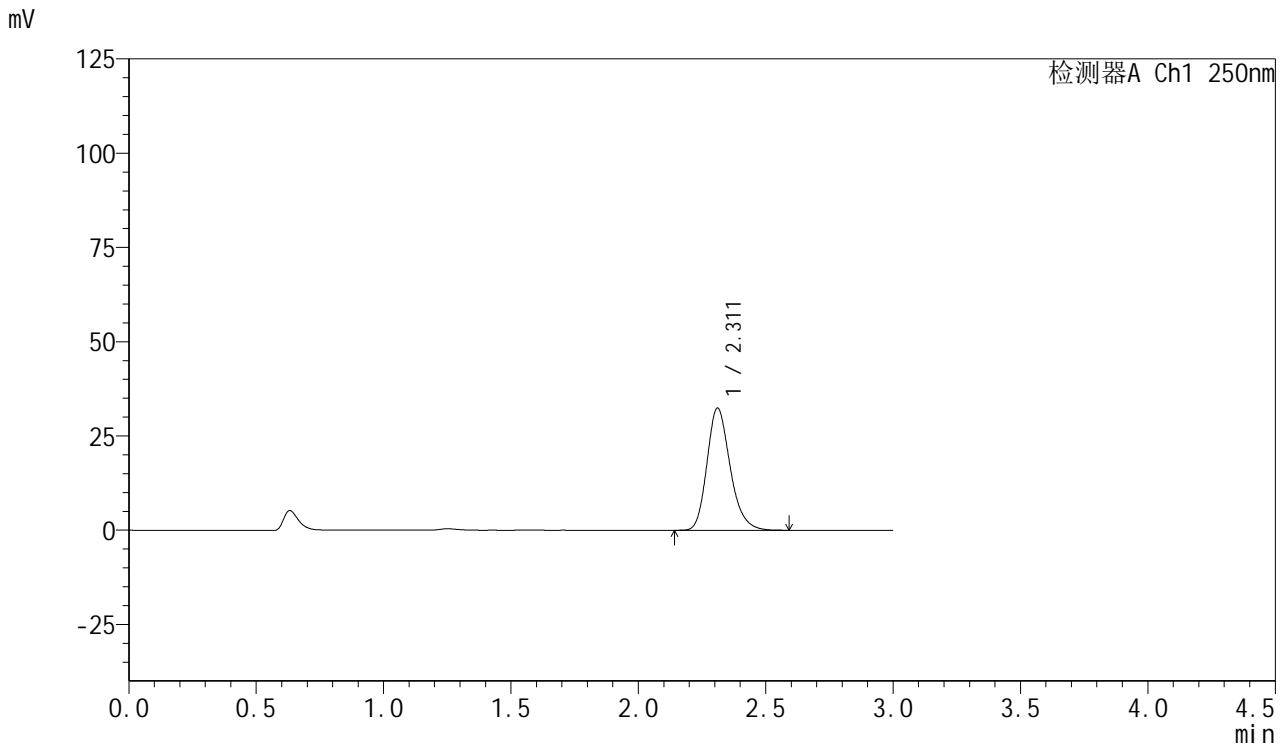


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-583-2 - zzp-24110801p-rcqx-pH1.2jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 14:46:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:45:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	205405	100.000	32366	3174	1.223	--
总计		205405	100.000	32366			

图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110801批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

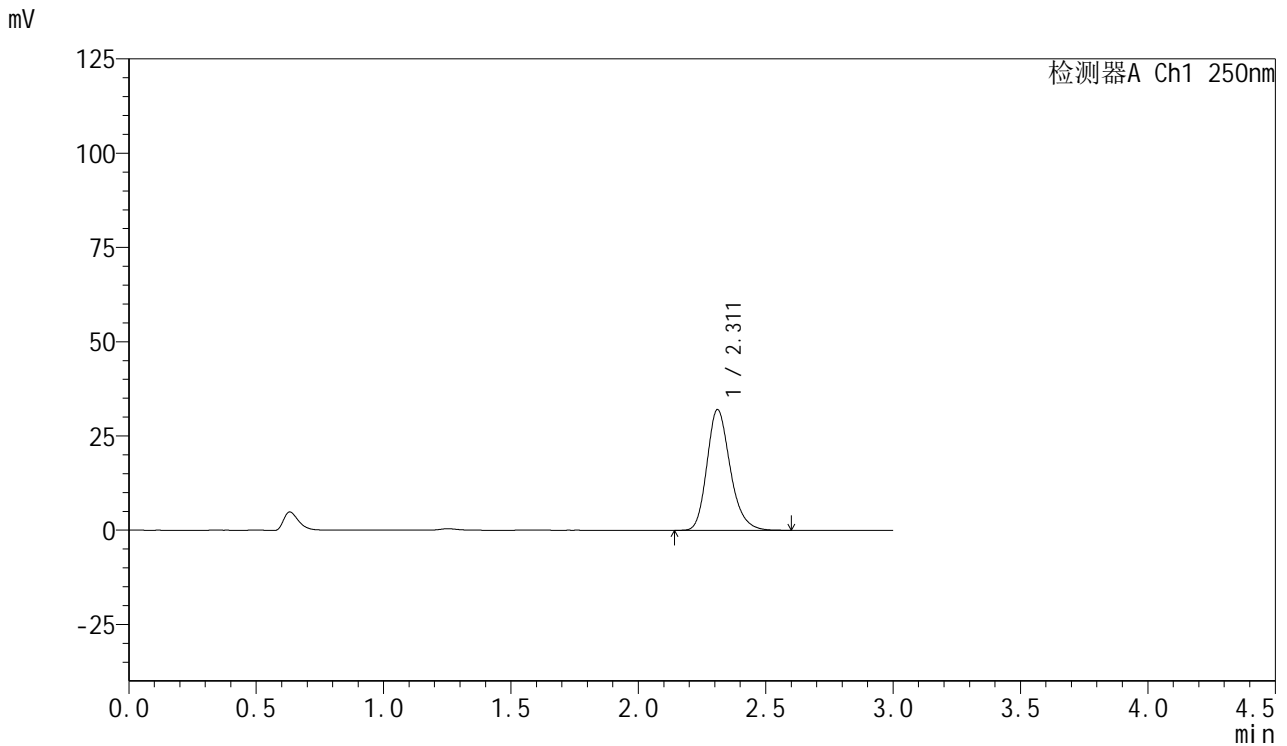


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-584-2 - zzp-24110801p-rcqx-pH1.2jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 14:49:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:45:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	203007	100.000	31972	3171	1.225	--
总计		203007	100.000	31972			

图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110801批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

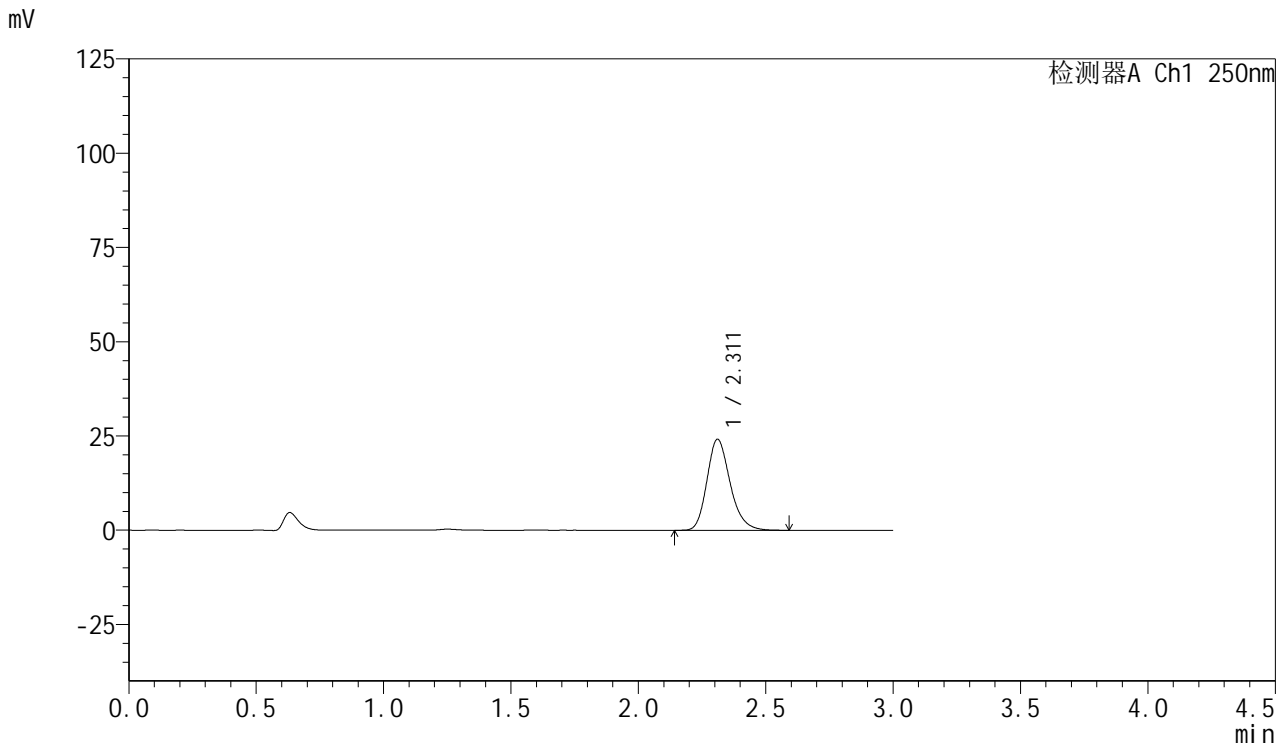


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-585-2 - zzp-24082702p-rcqx-pH1.2jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 14:53:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:45:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	152935	100.000	24097	3175	1.222	--
总计		152935	100.000	24097			

图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

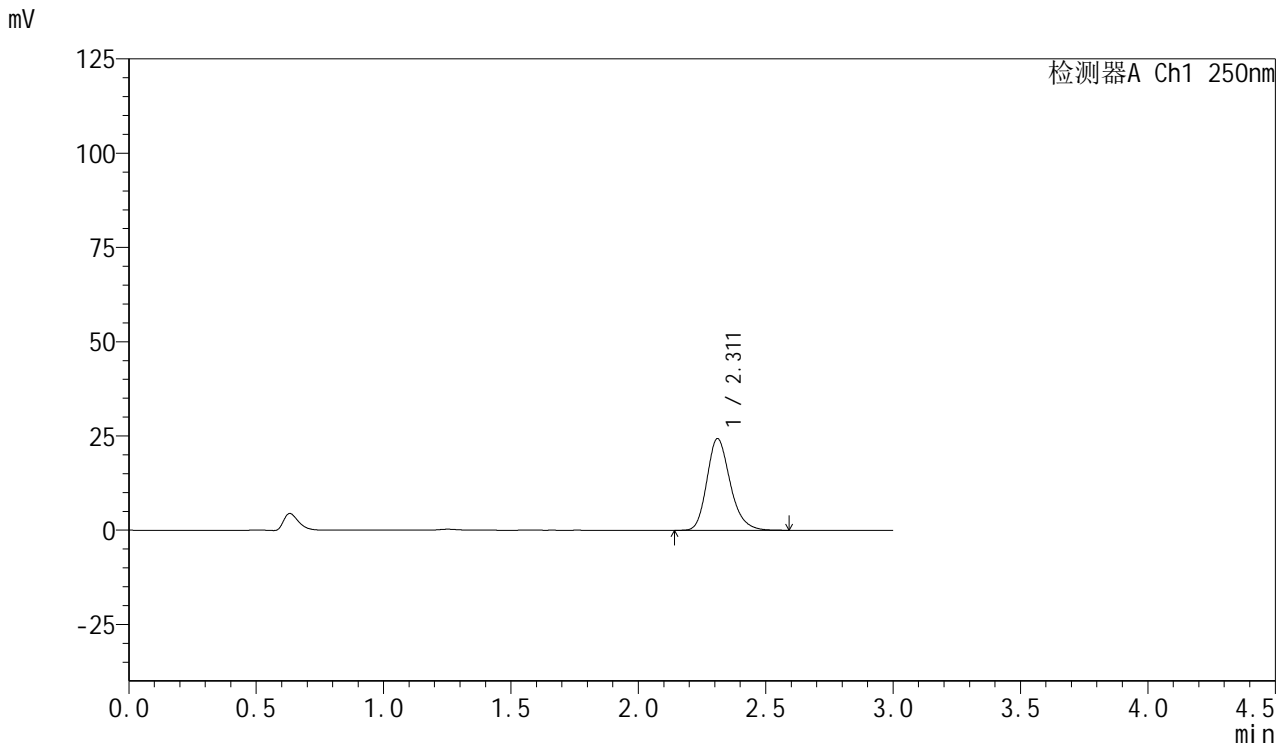


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-586-2 - zzp-24082702p-rcqx-pH1.2jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 14:56:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:45:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	154259	100.000	24291	3168	1.224	--
总计		154259	100.000	24291			

图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

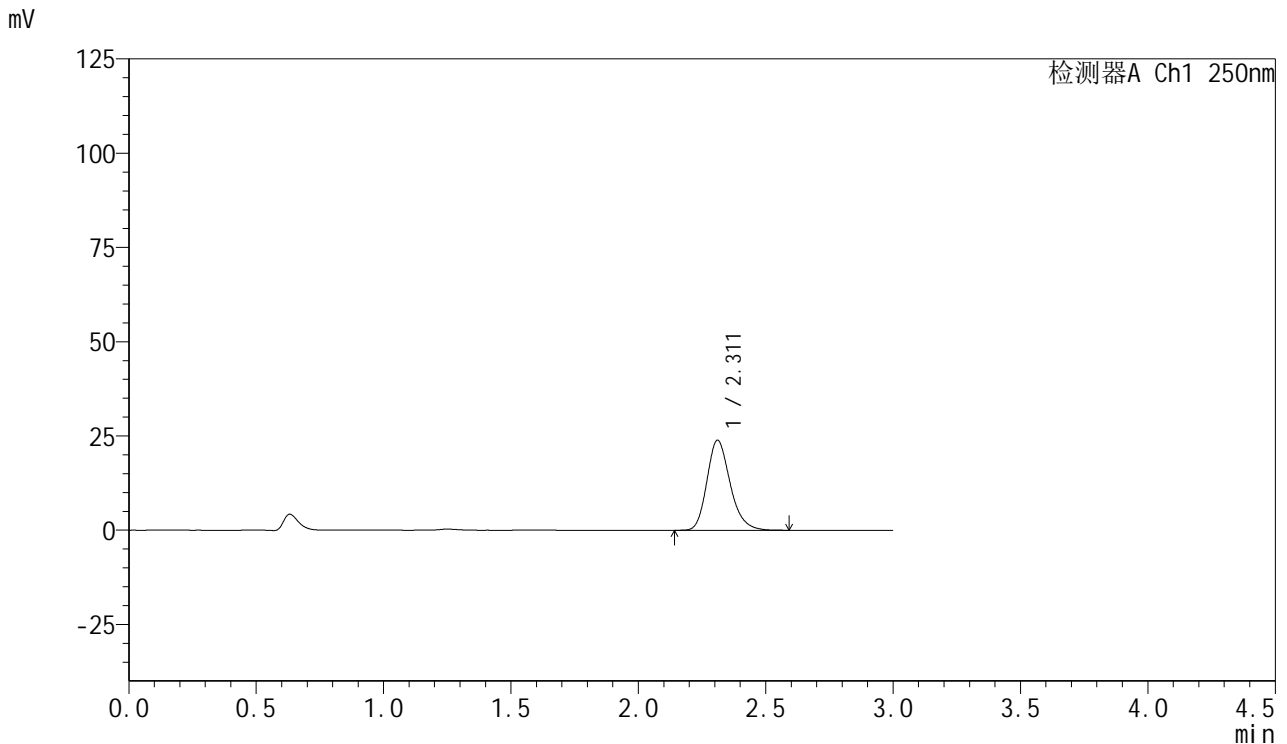


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-587-2 - zzp-24082702p-rcqx-pH1.2jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 14:59:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:45:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	151450	100.000	23834	3164	1.224	--
总计		151450	100.000	23834			

图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

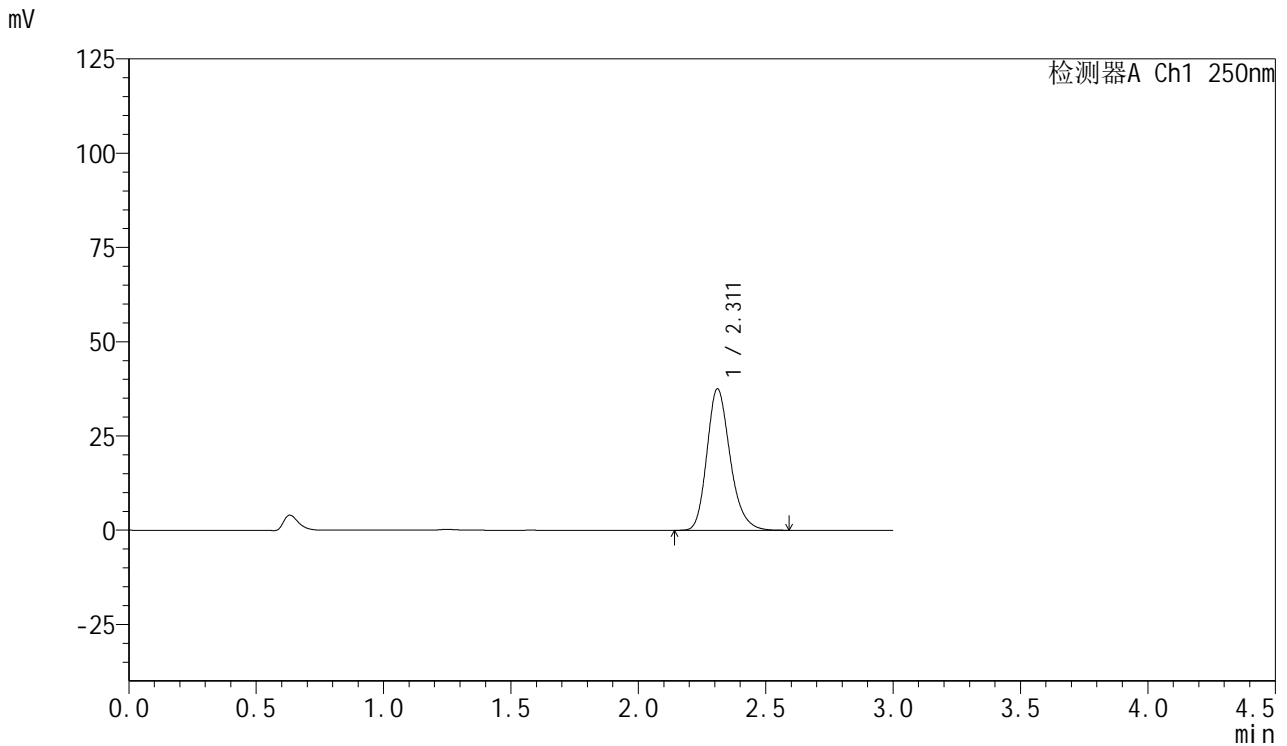


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-588-2 - zzp-24110801p-rcqx-pH1.2jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 15:03:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:45:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	237878	100.000	37462	3171	1.225	--
总计		237878	100.000	37462			

图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110801批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

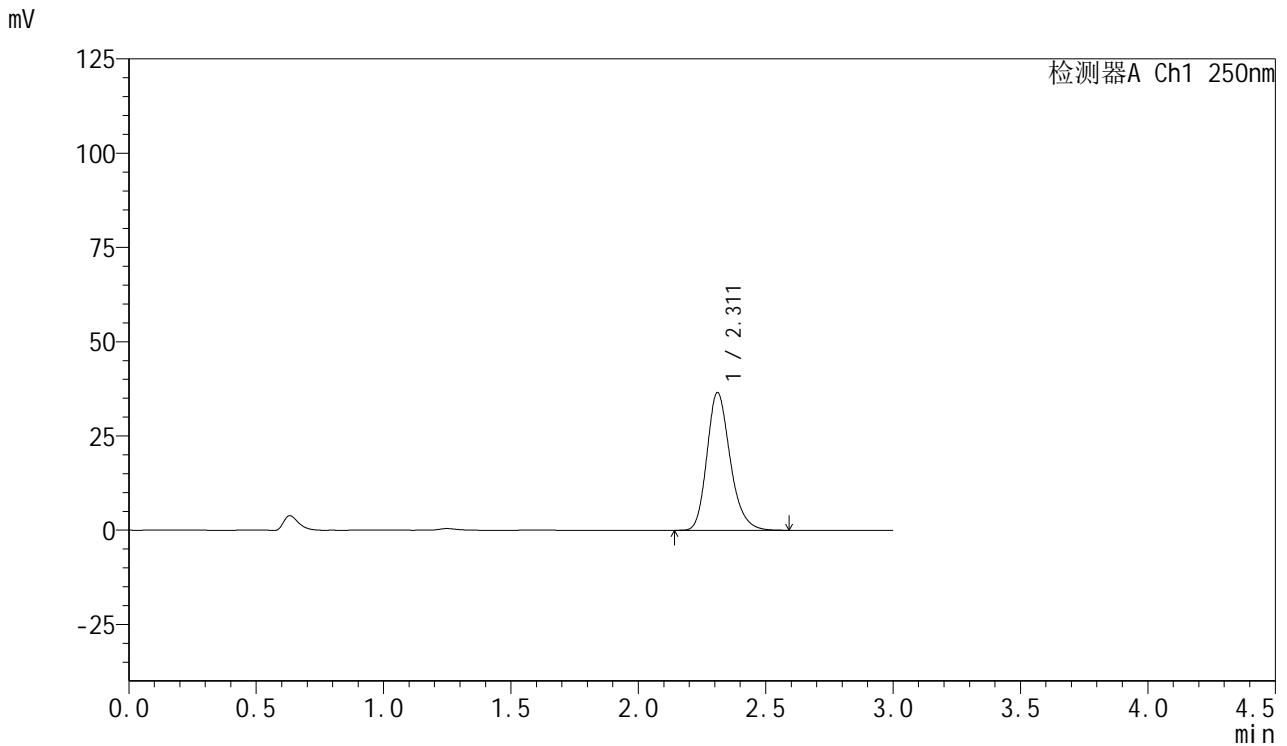


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-589-2 - zzp-24110801p-rcqx-pH1.2jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 15:06:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:45:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	231697	100.000	36474	3165	1.225	--
总计		231697	100.000	36474			

图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110801批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

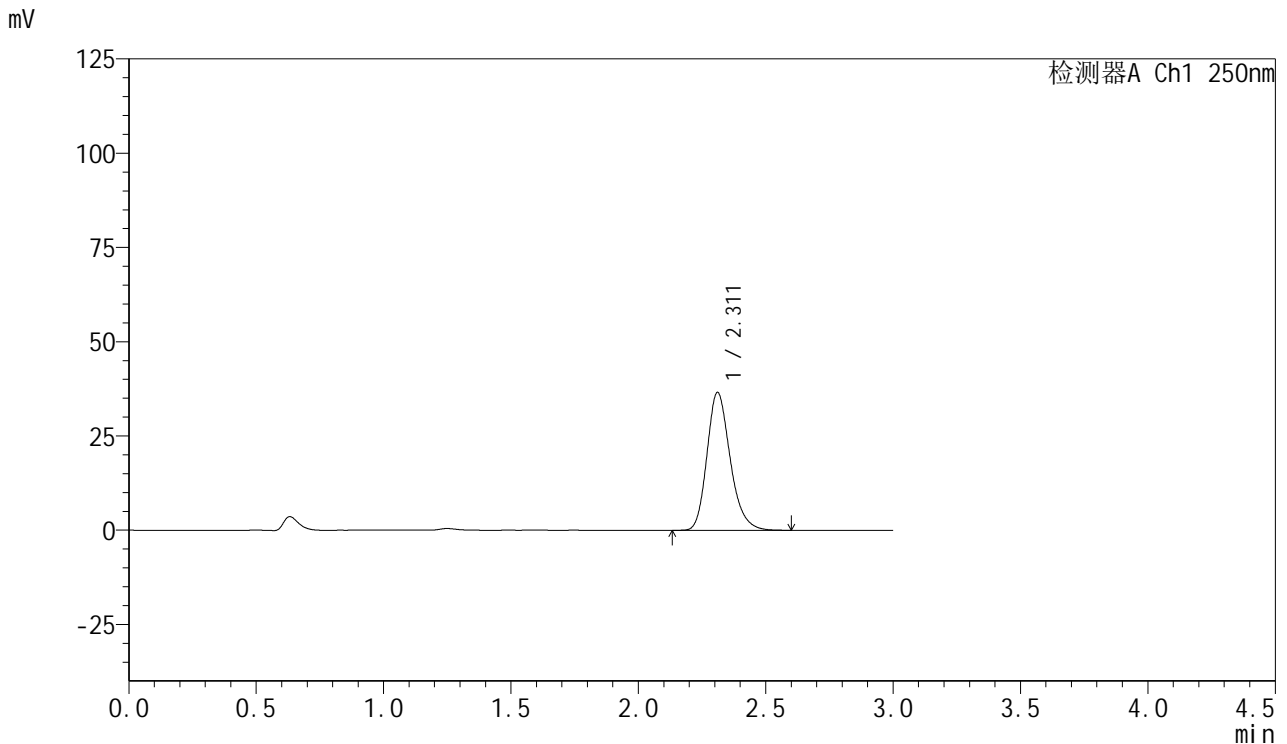


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-590-2 - zzp-24110801p-rcqx-pH1.2jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 15:09:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:45:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	232112	100.000	36528	3167	1.227	--
总计		232112	100.000	36528			

图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110801批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

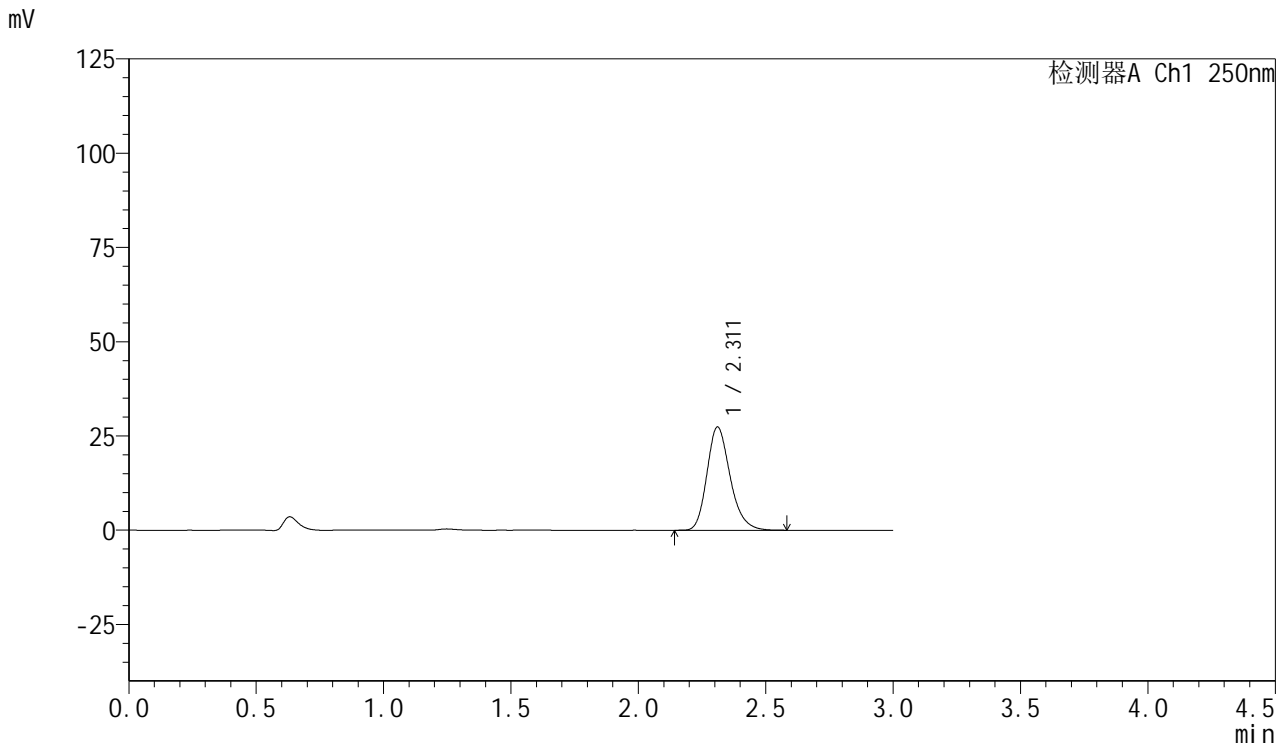


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-591-2 - zzp-24082702p-rcqx-pH1.2jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 15:13:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:45:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	173681	100.000	27342	3164	1.227	--
总计		173681	100.000	27342			

图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

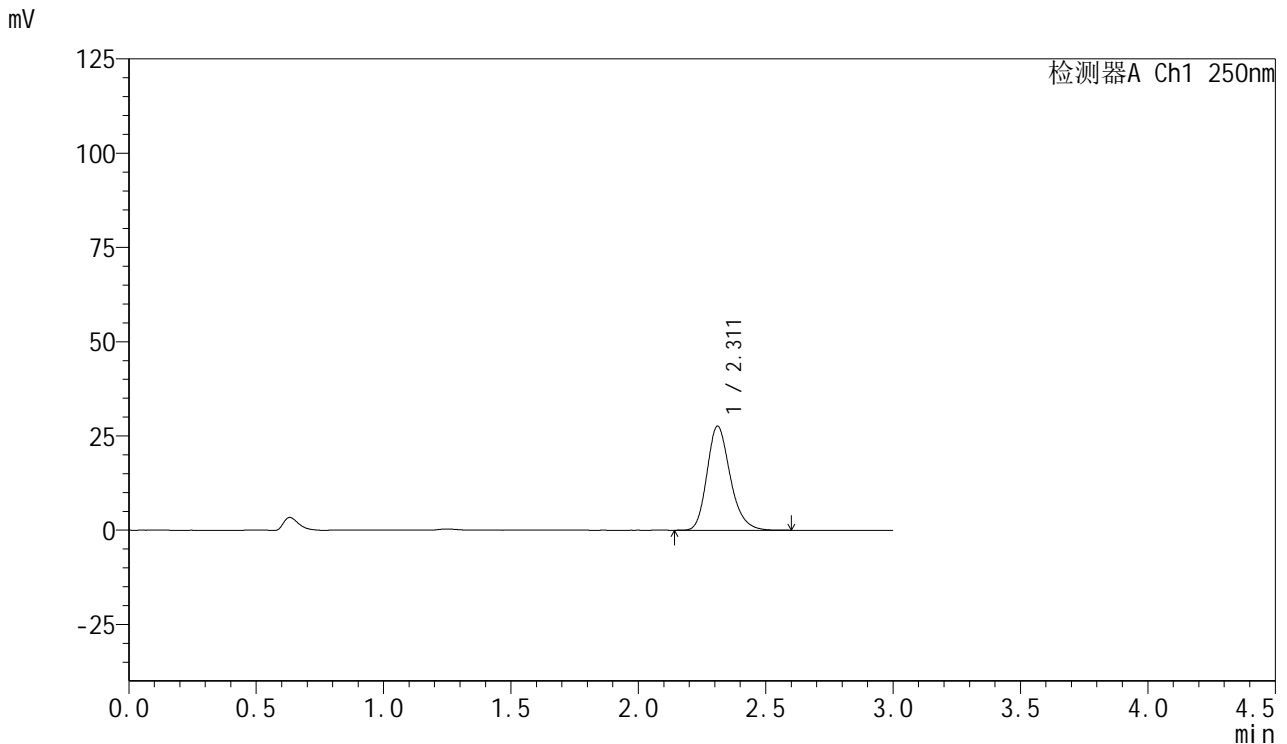


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-592-2 - zzp-24082702p-rcqx-pH1.2jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 15:16:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:45:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

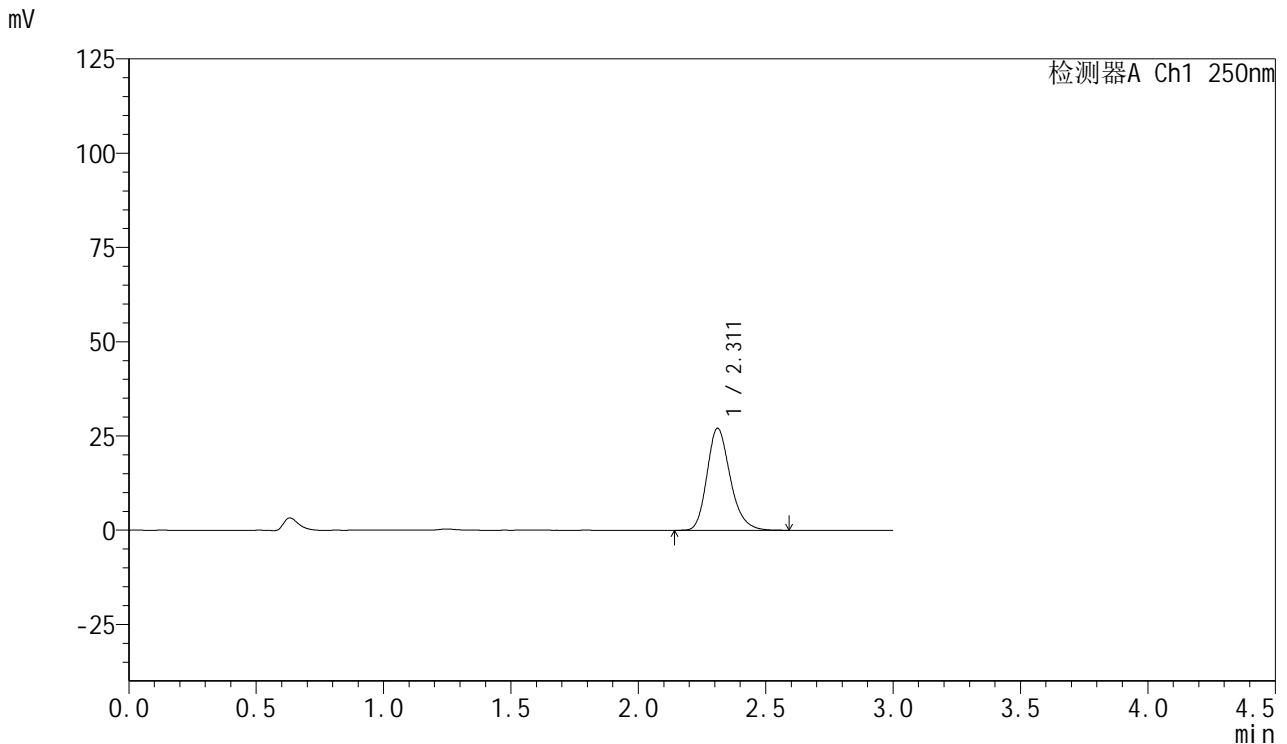
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	175173	100.000	27568	3167	1.228	--
总计		175173	100.000	27568			

图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-593-2 - zzp-24082702p-rcqx-pH1.2jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 15:20:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/12 18:45:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	171537	100.000	27013	3171	1.227	--
总计		171537	100.000	27013			

图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

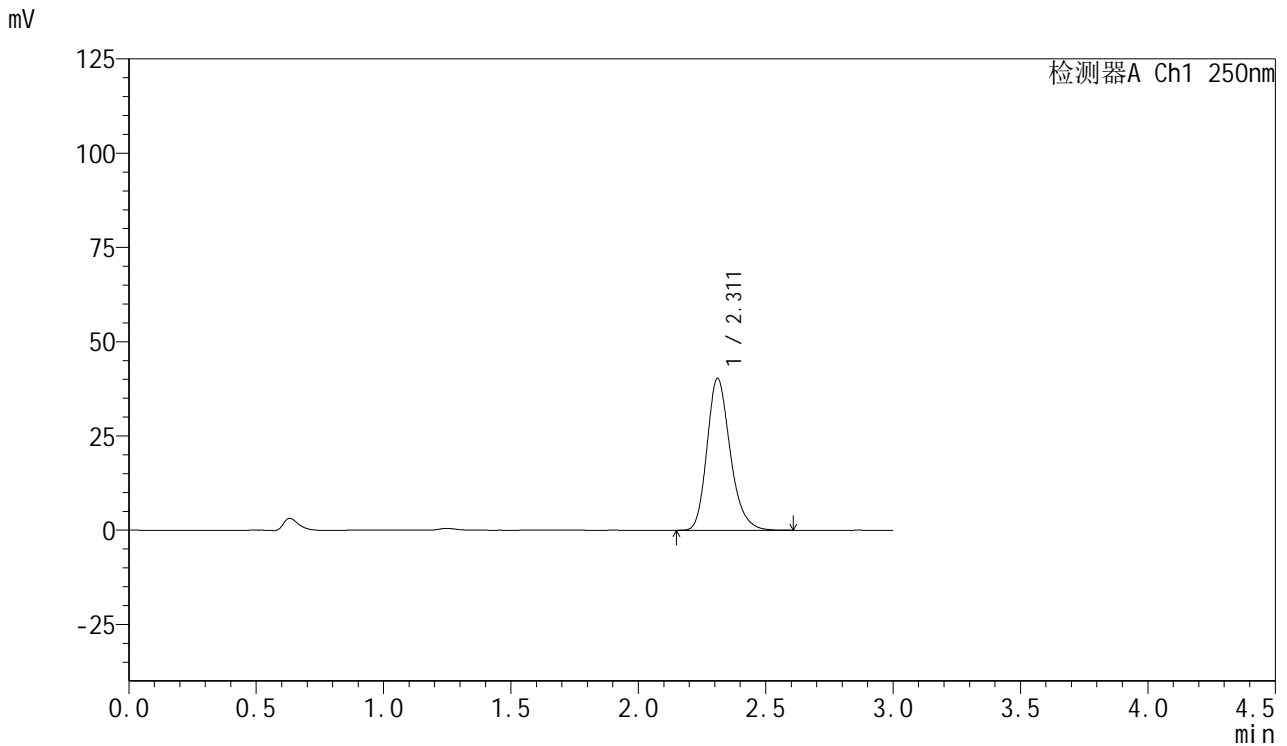


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-594-2 - zzp-24110801p-rcqx-pH1.2jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 15:23:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:45:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

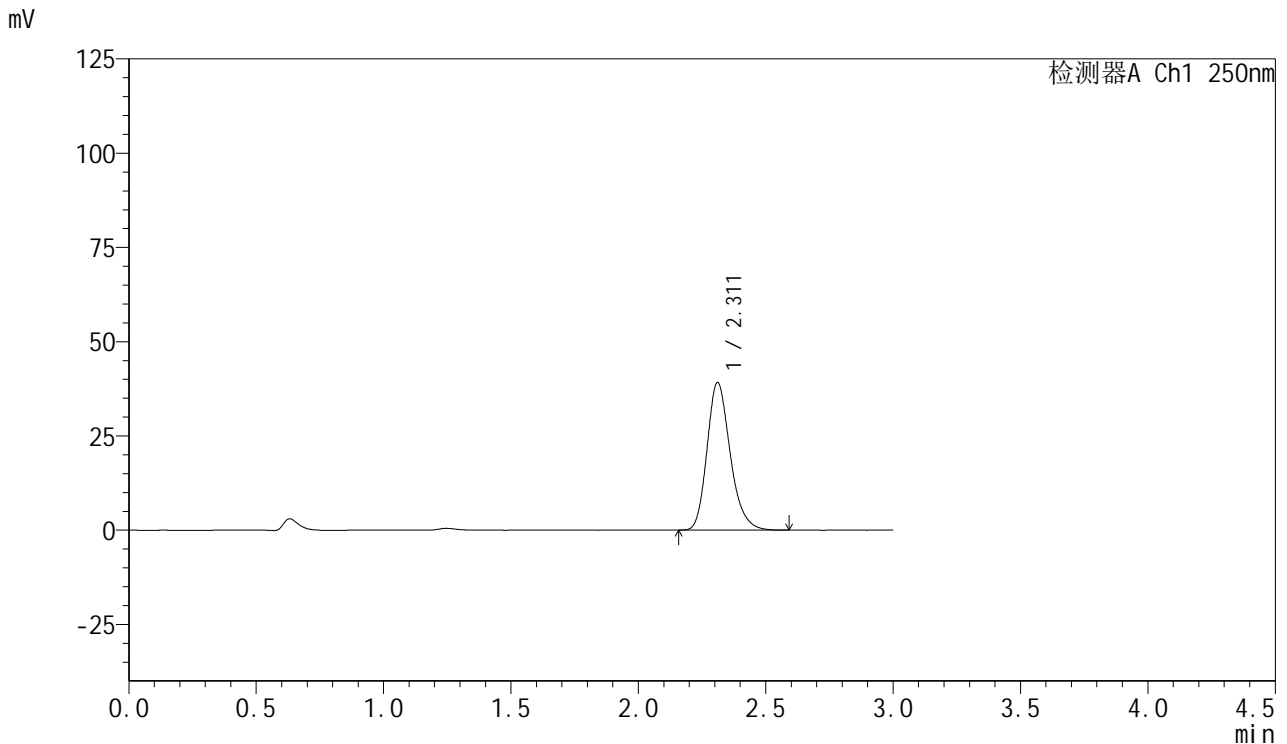
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	255243	100.000	40212	3178	1.228	--
总计		255243	100.000	40212			

图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110801批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-595-2 - zzp-24110801p-rcqx-pH1.2jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 15:26:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:45:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	248177	100.000	39128	3176	1.227	--
总计		248177	100.000	39128			

图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110801批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

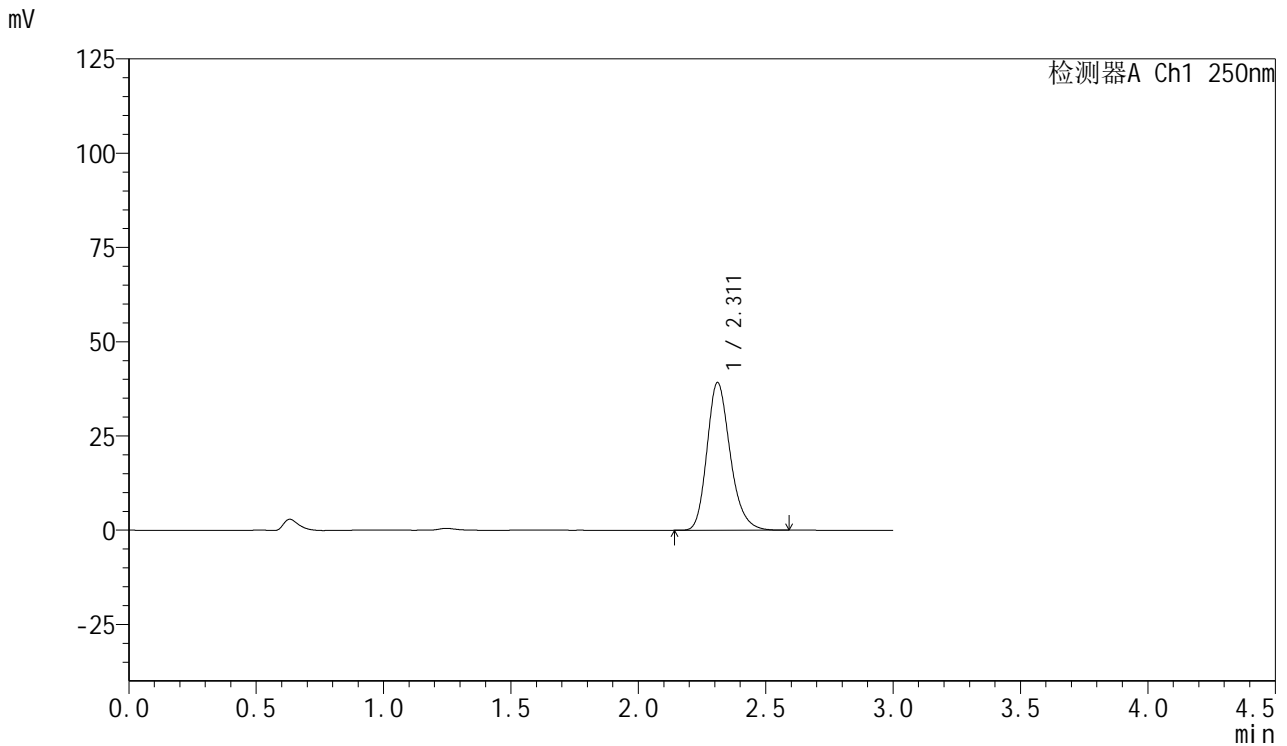


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-596-2 - zzp-24110801p-rcqx-pH1.2jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 15:30:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:45:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	248093	100.000	39108	3176	1.227	--
总计		248093	100.000	39108			

图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110801批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

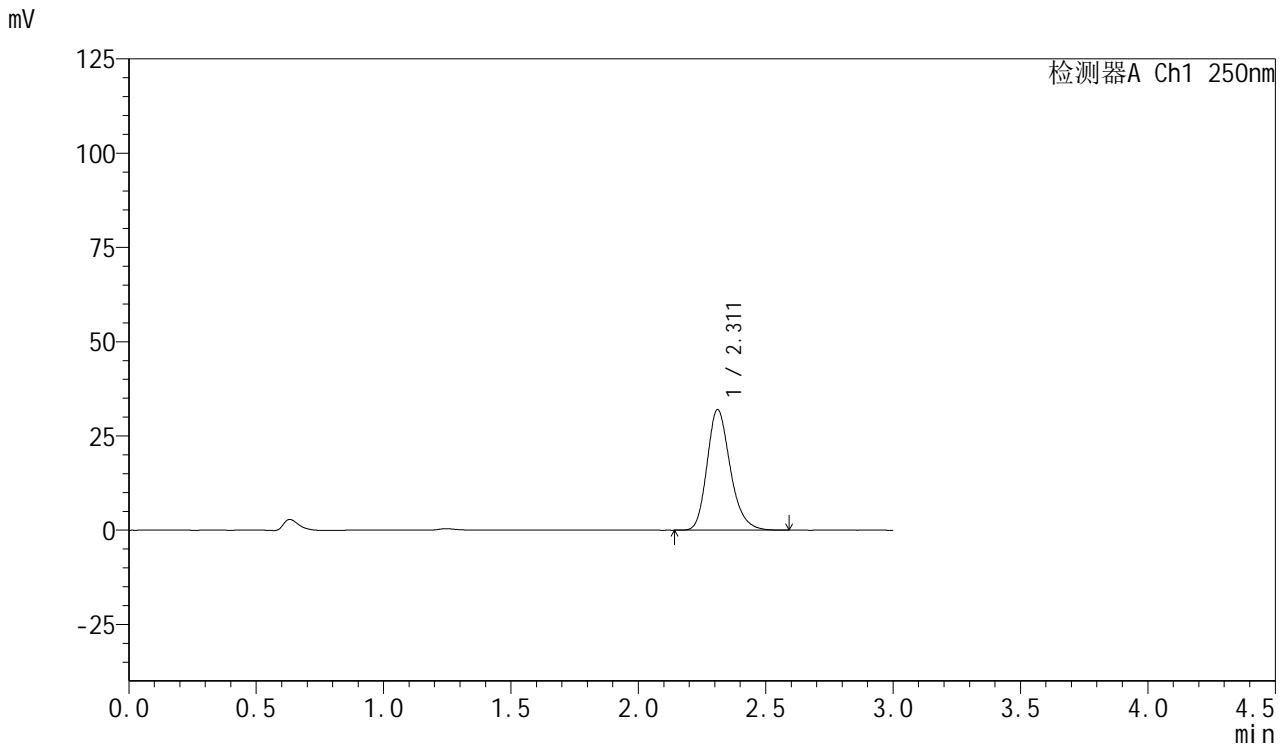


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-597-2 - zzp-24082702p-rcqx-pH1.2jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 15:33:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:45:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

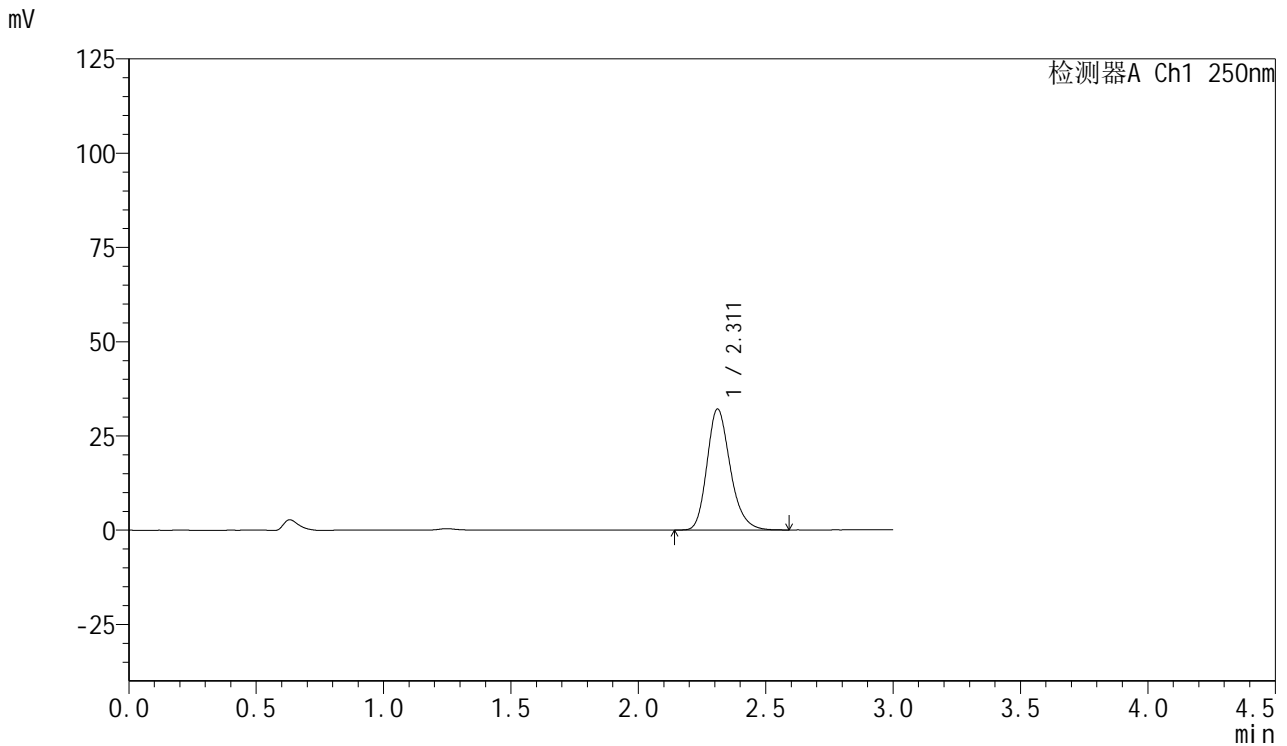
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	202782	100.000	31972	3180	1.227	--
总计		202782	100.000	31972			

图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-598-2 - zzp-24082702p-rcqx-pH1.2jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 15:36:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:45:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	203726	100.000	32066	3170	1.228	--
总计		203726	100.000	32066			

图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

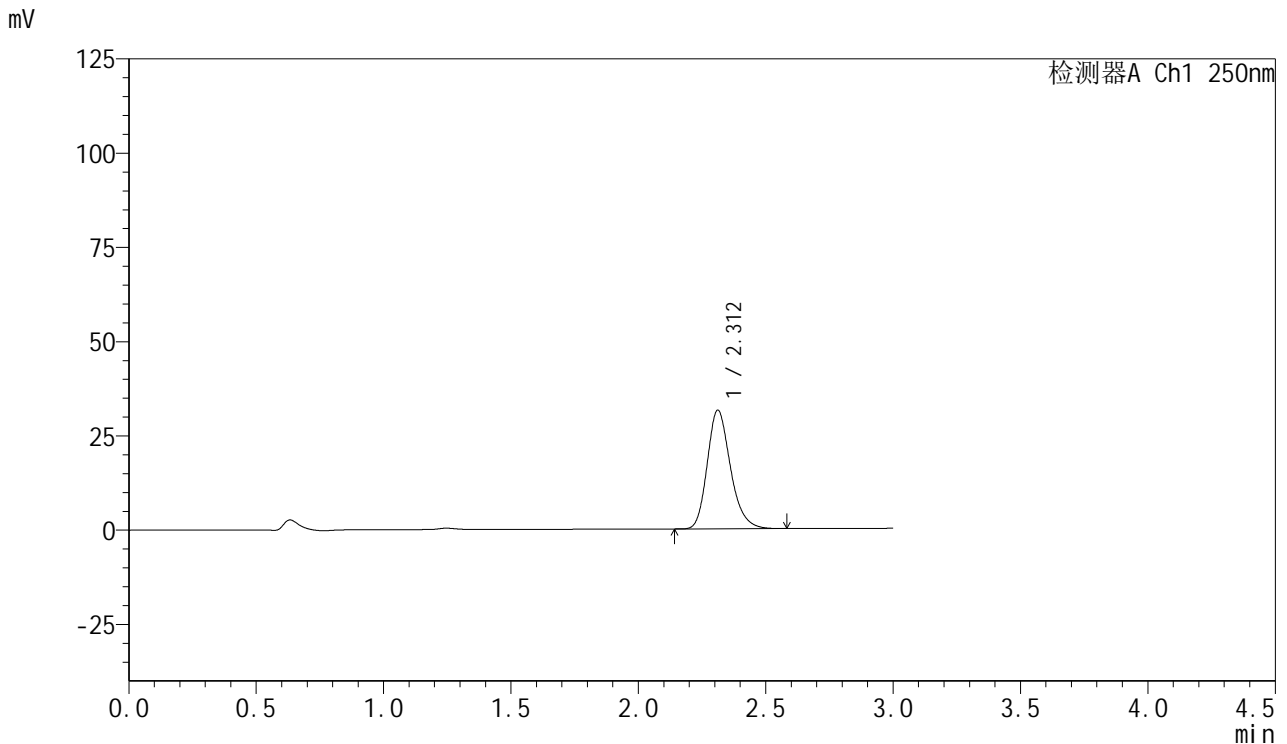


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-599-2 - zzp-24082702p-rcqx-pH1.2jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 15:40:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/12 18:45:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	199562	100.000	31476	3176	1.227	--
总计		199562	100.000	31476			

图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

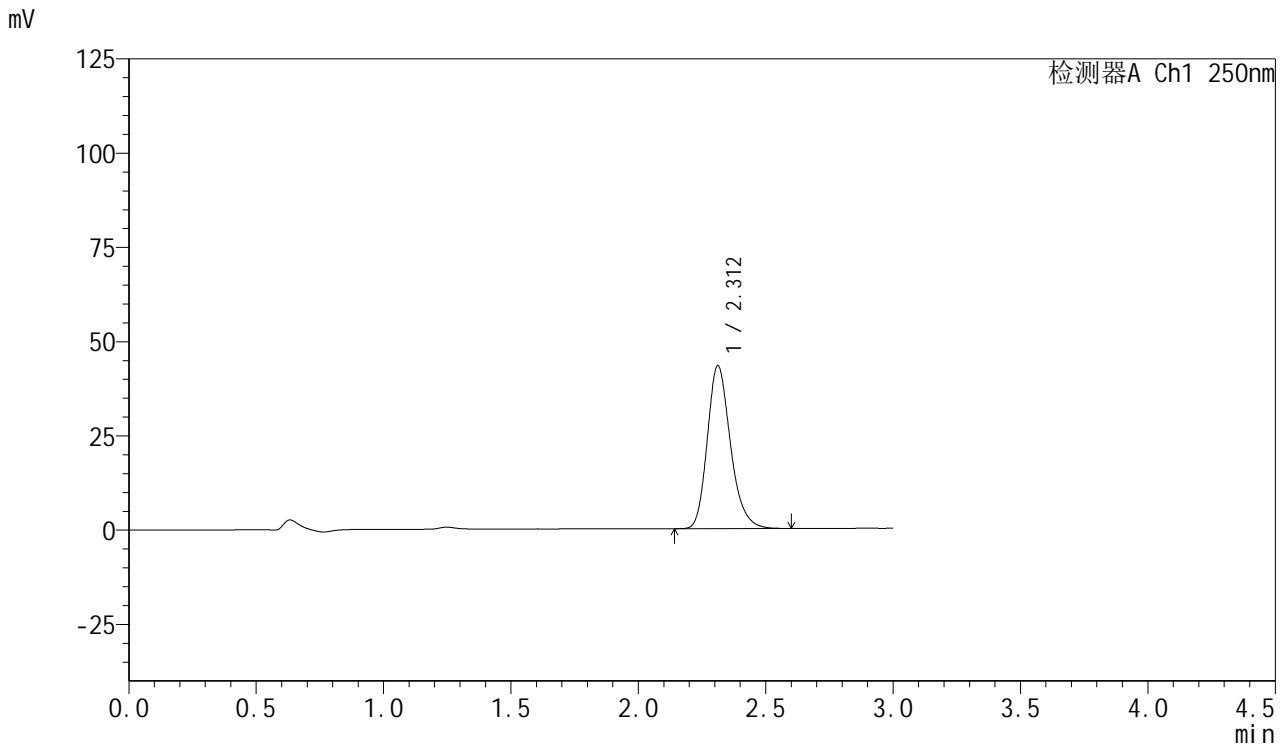


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-600-2 - zzp-24110801p-rcqx-pH1.2jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 15:43:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:45:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	273779	100.000	43213	3180	1.227	--
总计		273779	100.000	43213			

图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110801批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

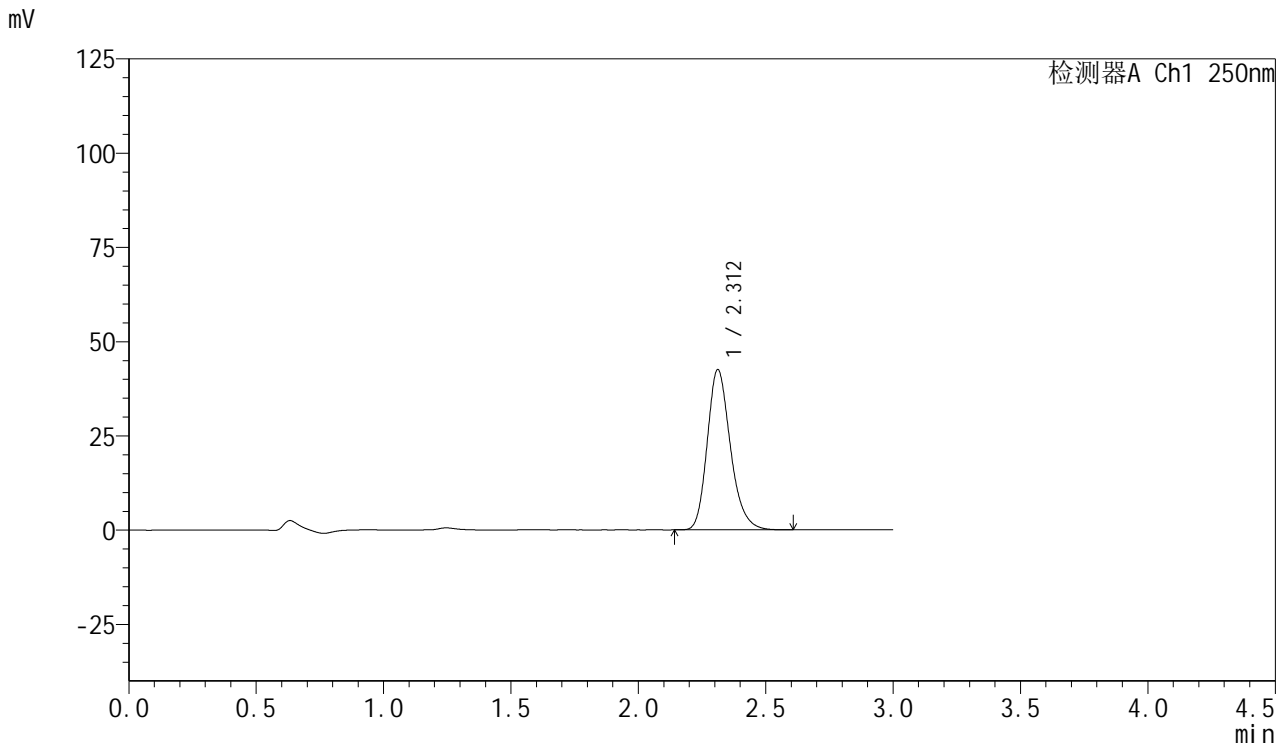


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-601-2 - zzp-24110801p-rcqx-pH1.2jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 15:46:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/12 18:45:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	269197	100.000	42493	3185	1.226	--
总计		269197	100.000	42493			

图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110801批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

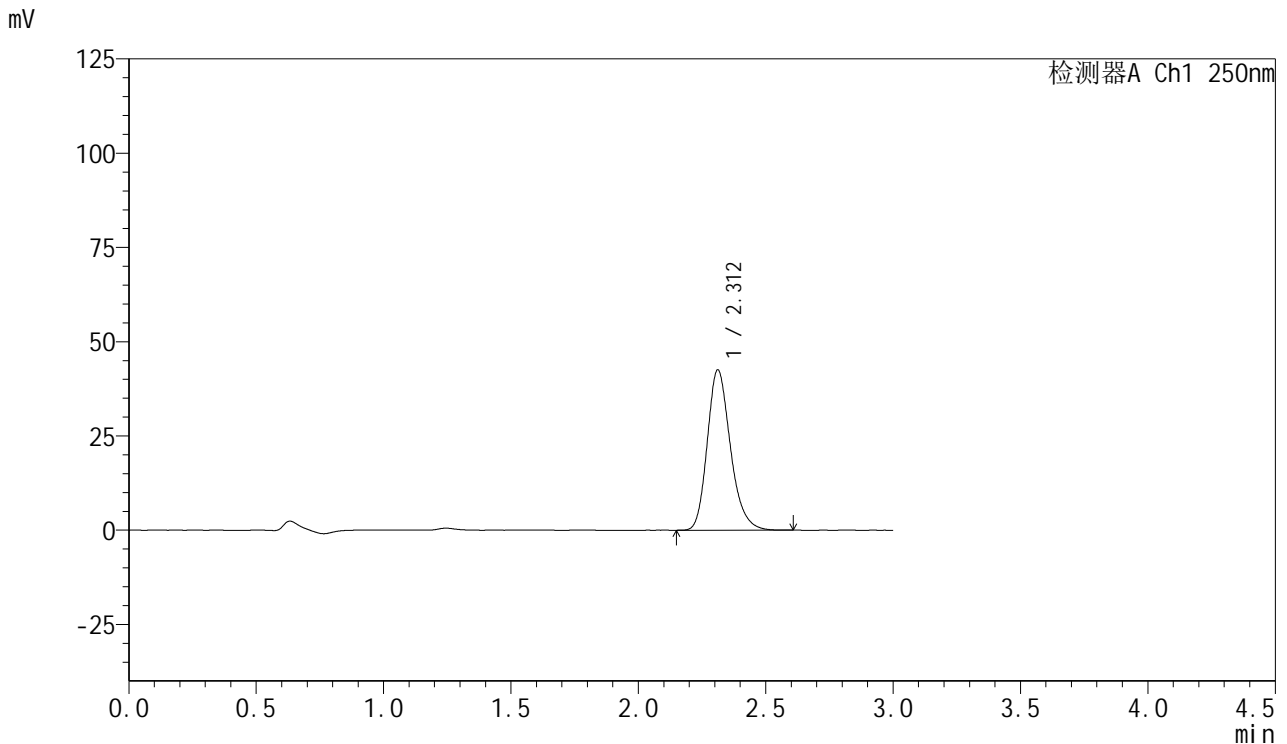


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-602-2 - zzp-24110801p-rcqx-pH1.2jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 15:50:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:46:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	269337	100.000	42522	3184	1.226	--
总计		269337	100.000	42522			

图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110801批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

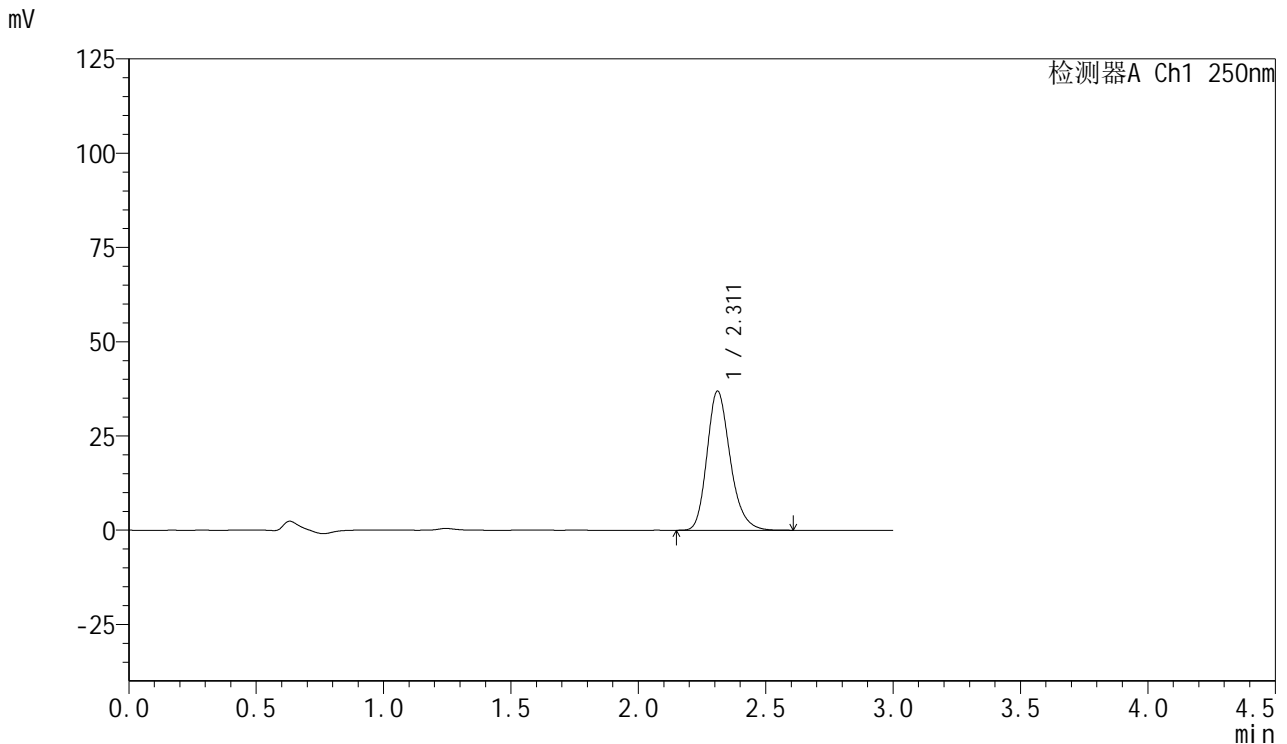


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-603-2 - zzp-24082702p-rcqx-pH1.2jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 15:53:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/12 18:46:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	233882	100.000	36875	3183	1.228	--
总计		233882	100.000	36875			

图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

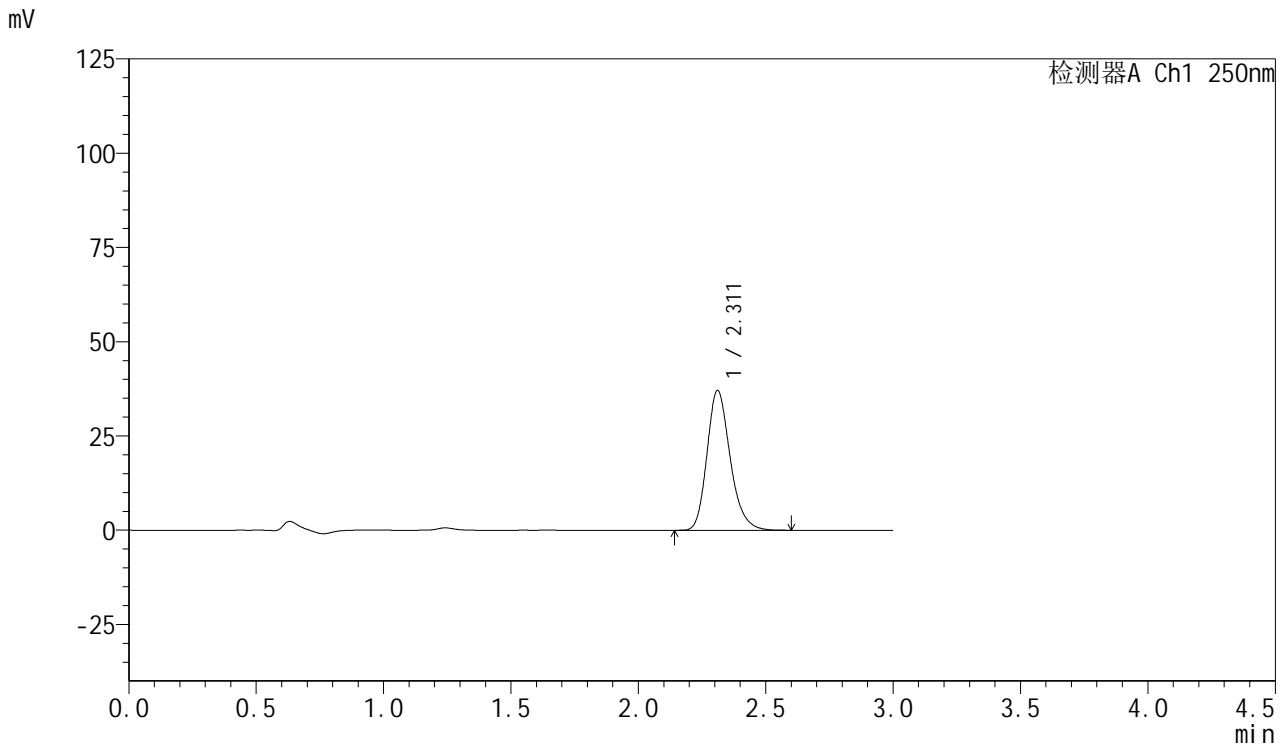


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-604-2 - zzp-24082702p-rcqx-pH1.2jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 15:57:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:46:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	234988	100.000	37058	3181	1.226	--
总计		234988	100.000	37058			

图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

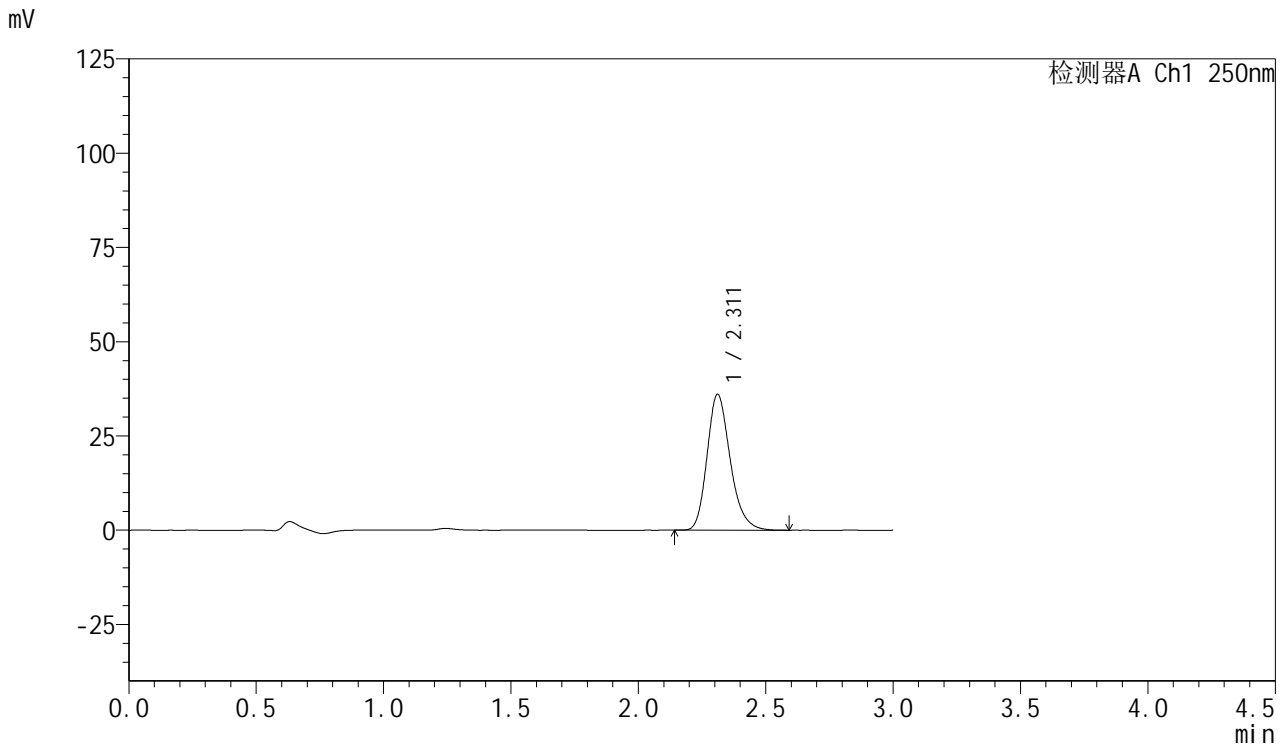


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-605-2 - zzp-24082702p-rcqx-pH1.2jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 16:00:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:46:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	228320	100.000	35984	3178	1.228	--
总计		228320	100.000	35984			

图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

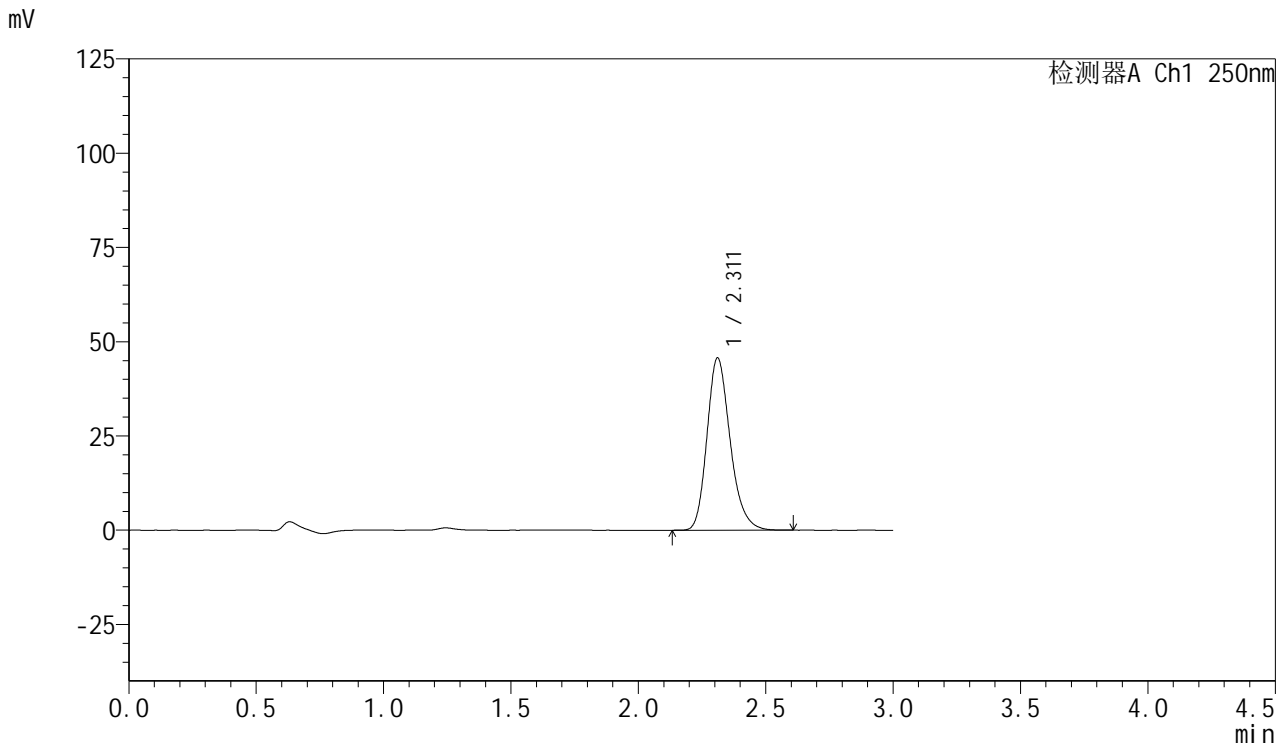


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-606-2 - zzp-24110801p-rcqx-pH1.2jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 16:03:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/12 18:46:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	289912	100.000	45634	3167	1.228	--
总计		289912	100.000	45634			

图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110801批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

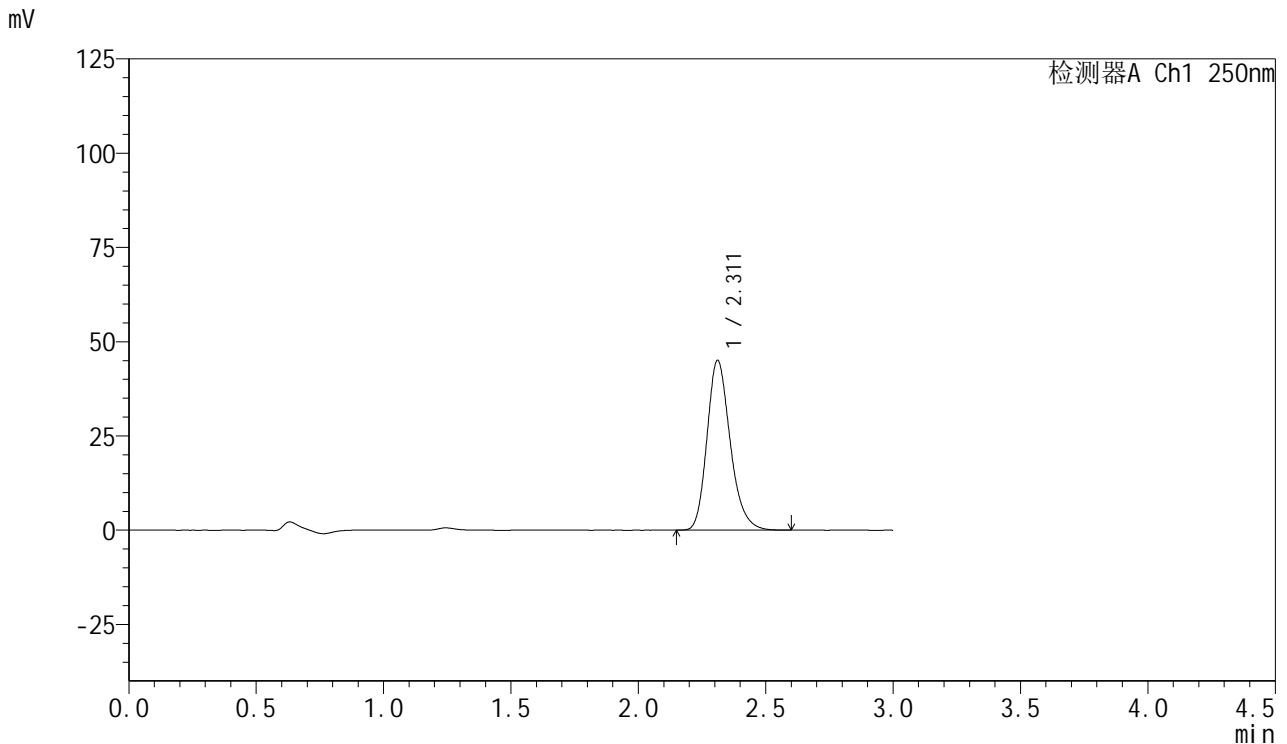


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-607-2 - zzp-24110801p-rcqx-pH1.2jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 16:07:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:46:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	285853	100.000	45006	3166	1.227	--
总计		285853	100.000	45006			

图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110801批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

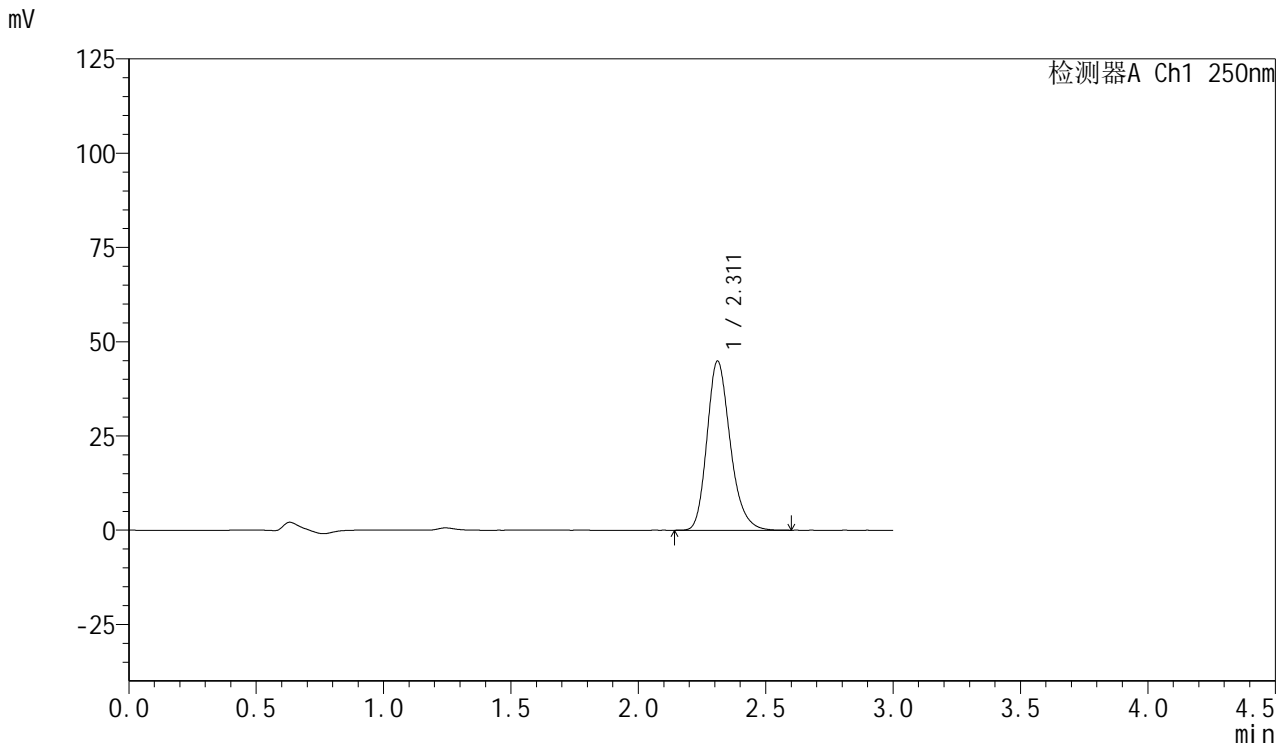


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-608-2 - zzp-24110801p-rcqx-pH1.2jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 16:10:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:46:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	284895	100.000	44824	3170	1.227	--
总计		284895	100.000	44824			

图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110801批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

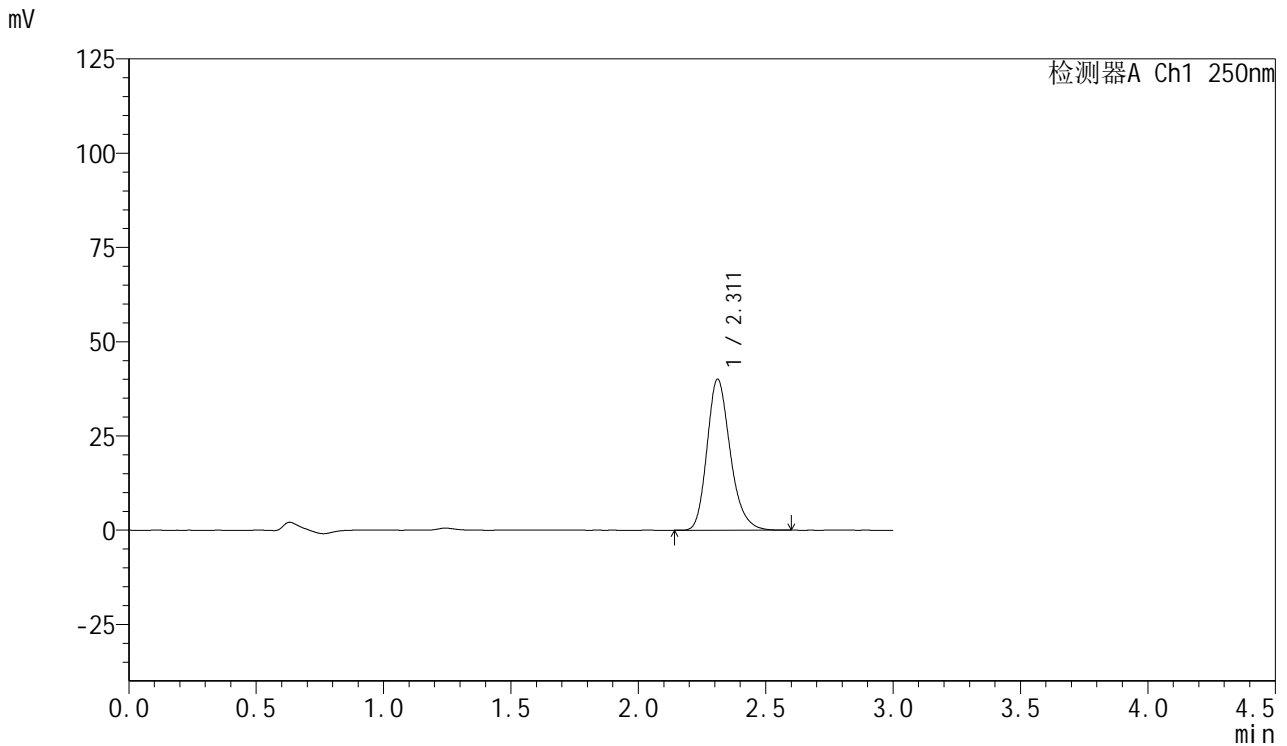


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-609-2 - zzp-24082702p-rcqx-pH1.2jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 16:13:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:46:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	254016	100.000	40012	3174	1.228	--
总计		254016	100.000	40012			

图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

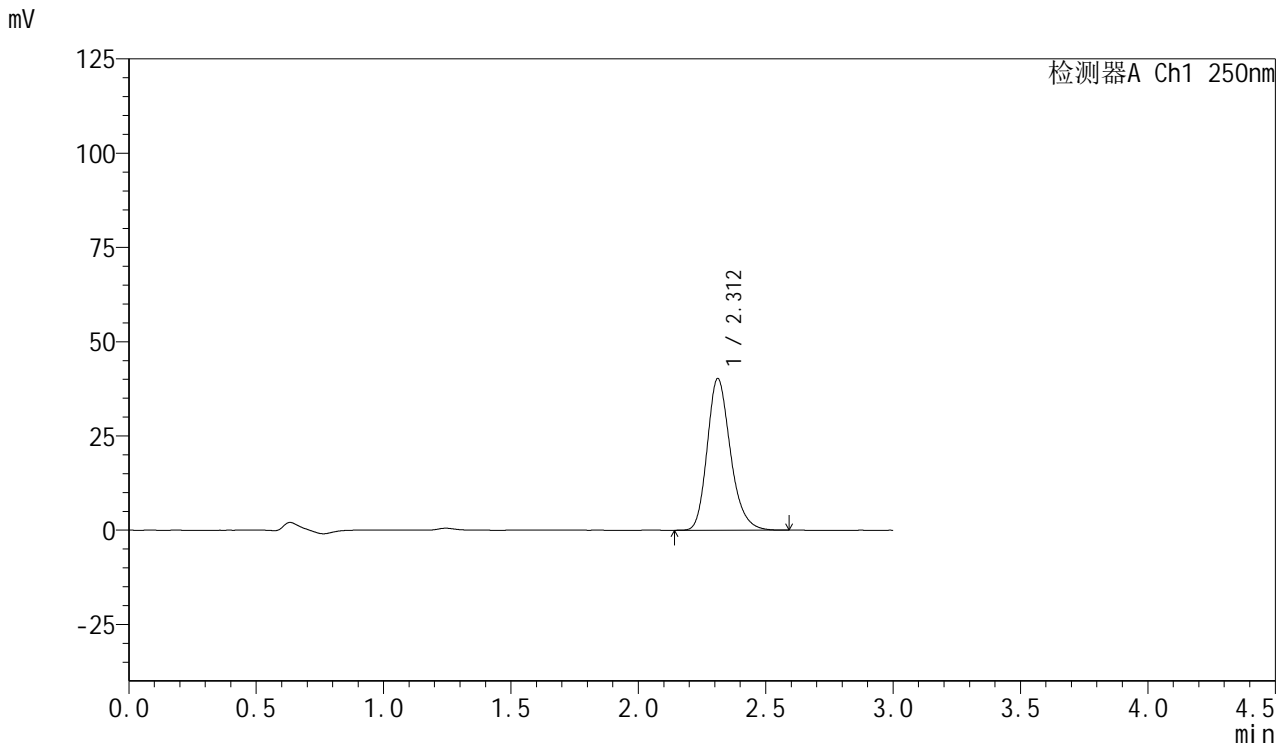


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-610-2 - zzp-24082702p-rcqx-pH1.2jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 16:17:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:46:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	255350	100.000	40223	3174	1.228	--
总计		255350	100.000	40223			

图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

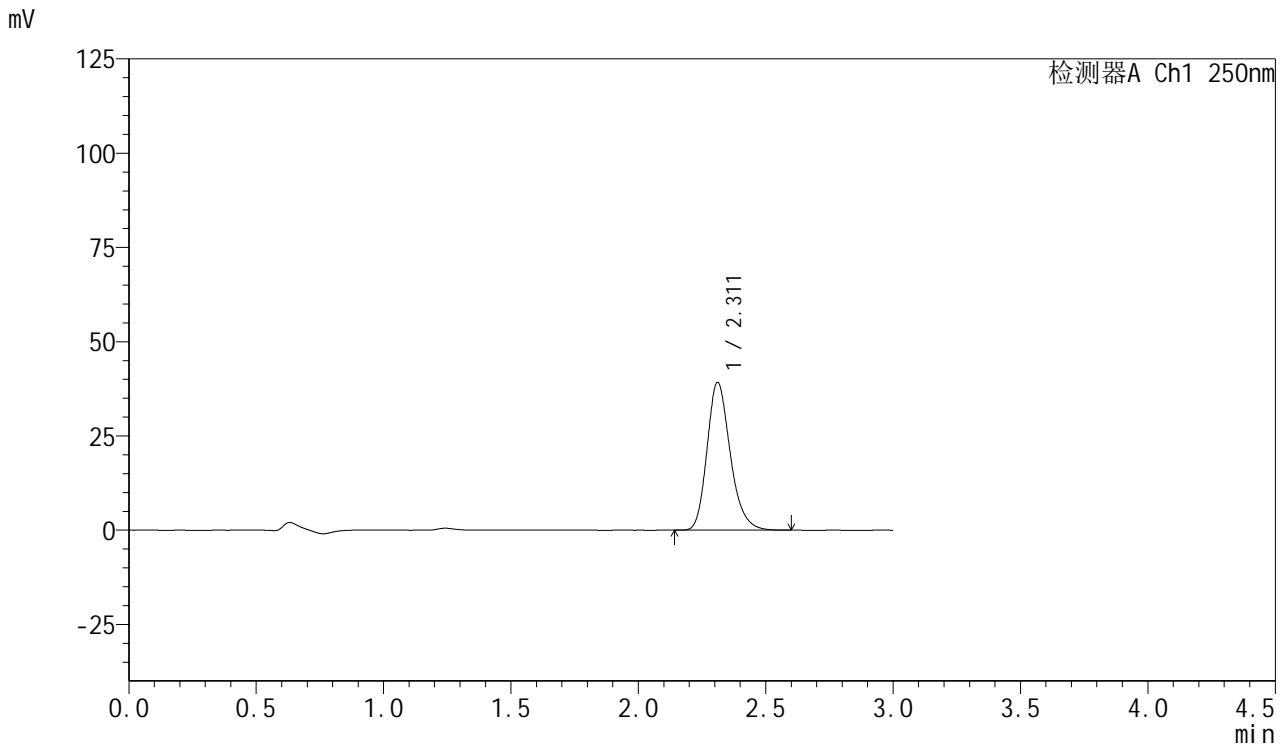


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-611-2 - zzp-24082702p-rcqx-pH1.2jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 16:20:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:46:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	248668	100.000	39166	3174	1.228	--
总计		248668	100.000	39166			

图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

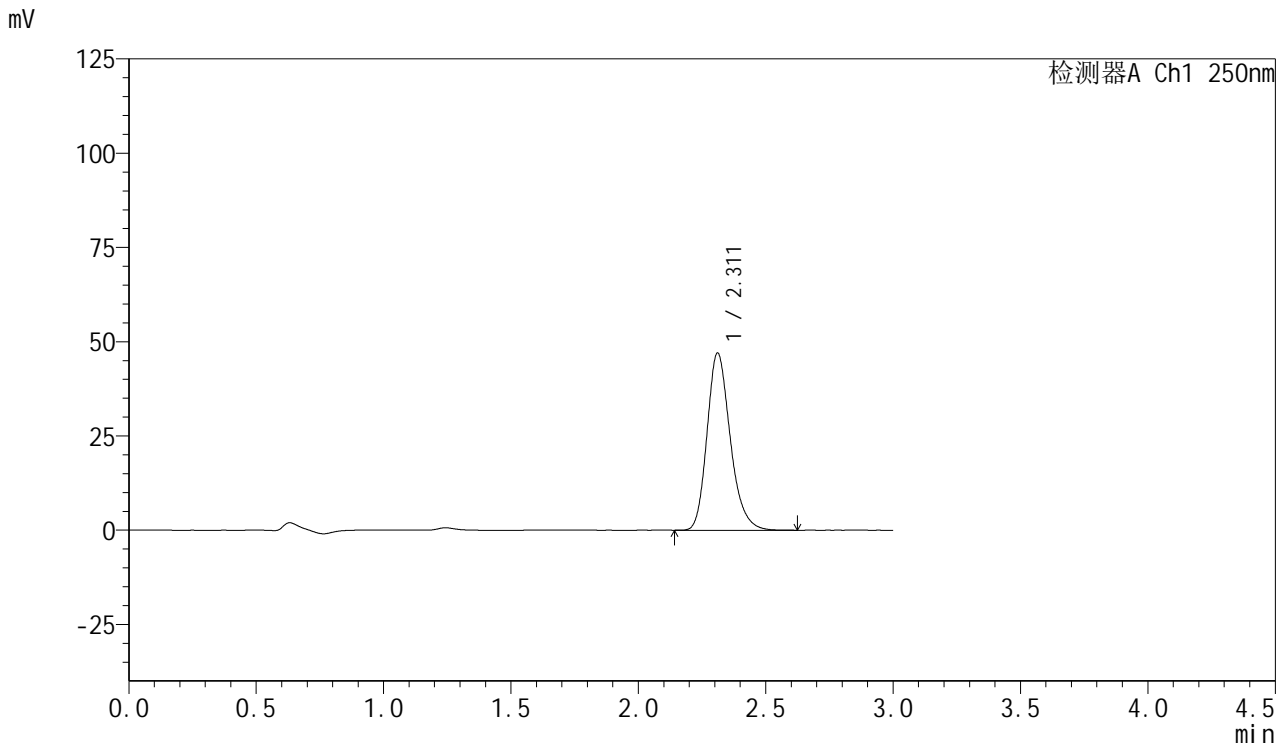


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-612-2 - zzp-24110801p-rcqx-pH1.2jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 16:24:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/12 18:46:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	298368	100.000	46960	3170	1.228	--
总计		298368	100.000	46960			

图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110801批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

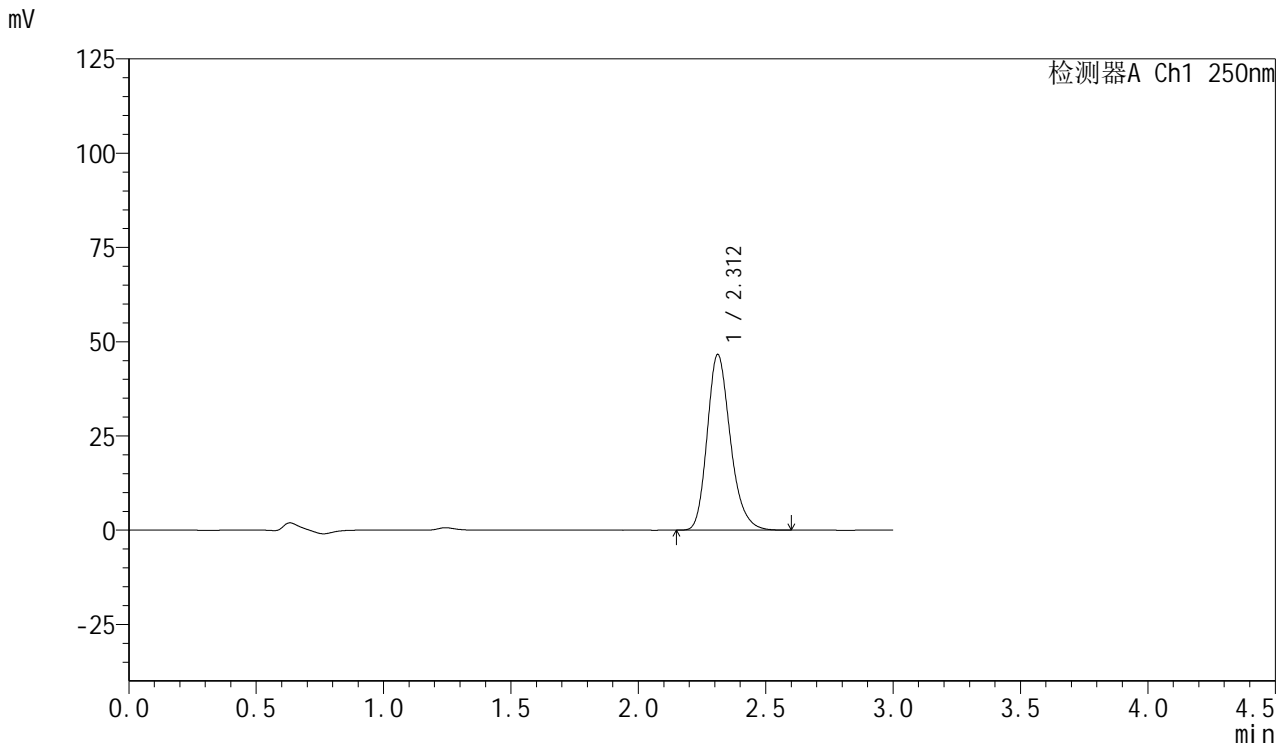


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-613-2 - zzp-24110801p-rcqx-pH1.2jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 16:27:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/12 18:46:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	295283	100.000	46574	3178	1.227	--
总计		295283	100.000	46574			

图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110801批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

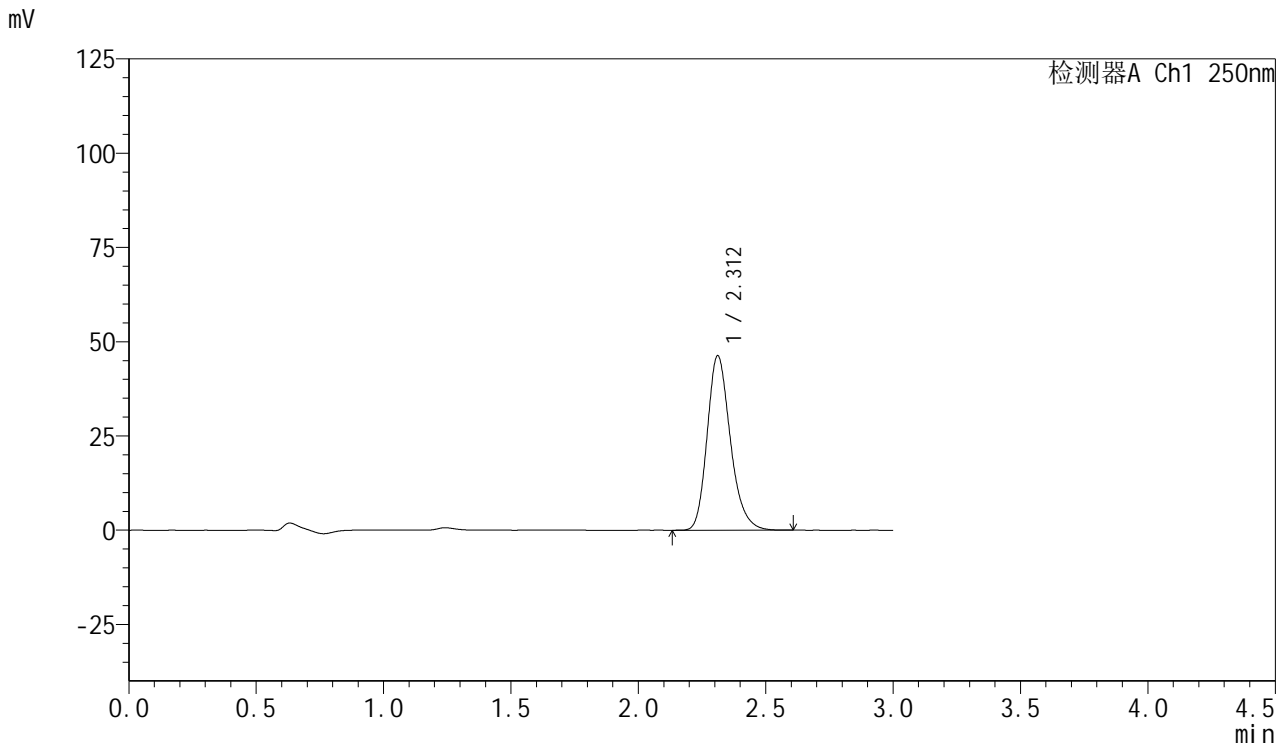


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-614-2 - zzp-24110801p-rcqx-pH1.2jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 16:30:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/12 18:46:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	293818	100.000	46274	3173	1.228	--
总计		293818	100.000	46274			

图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110801批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

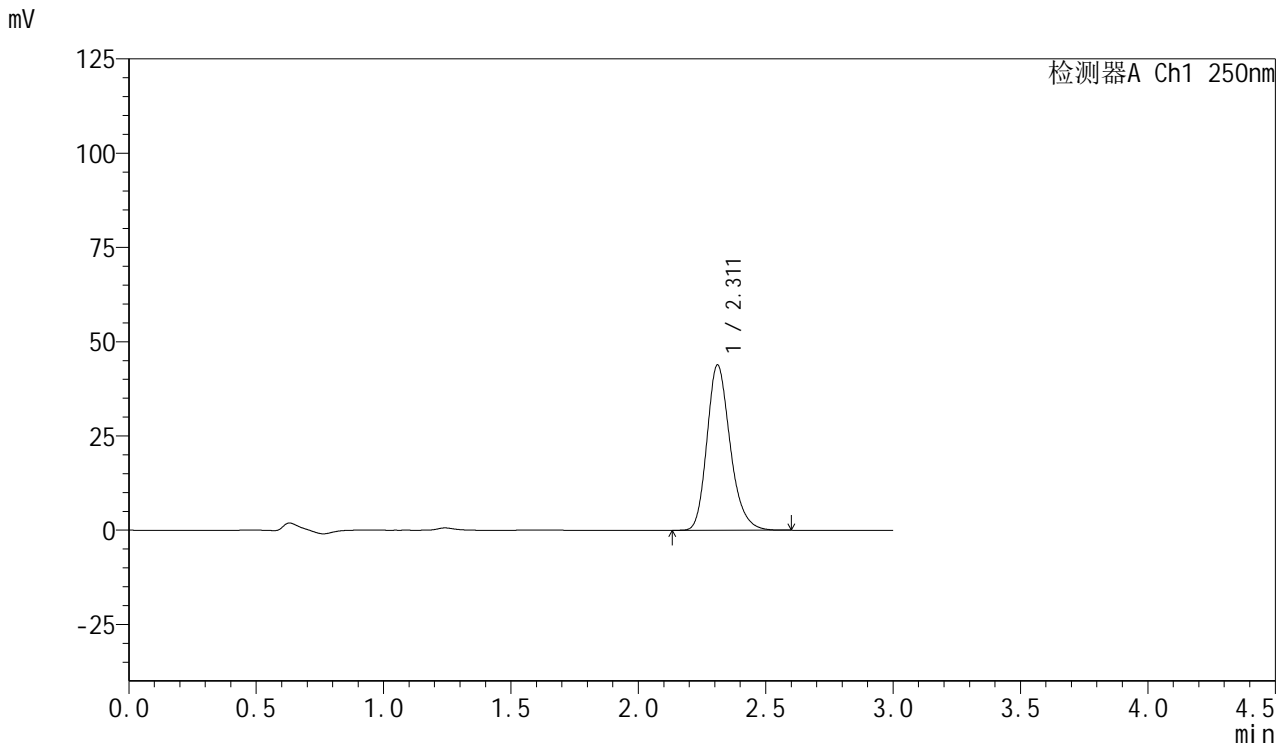


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-615-2 - zzp-24082702p-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 16:34:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:46:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	278017	100.000	43758	3169	1.229	--
总计		278017	100.000	43758			

图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

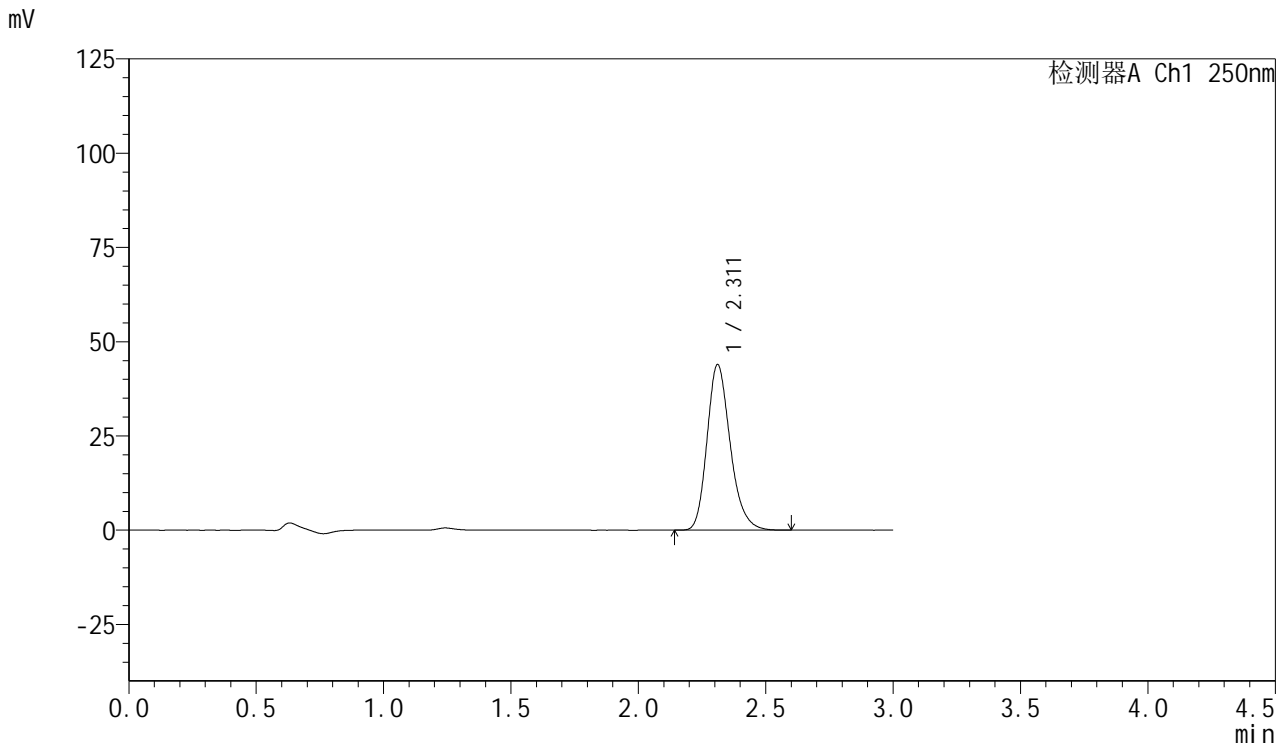


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-616-2 - zzp-24082702p-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 16:37:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:46:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	278732	100.000	43893	3174	1.227	--
总计		278732	100.000	43893			

图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

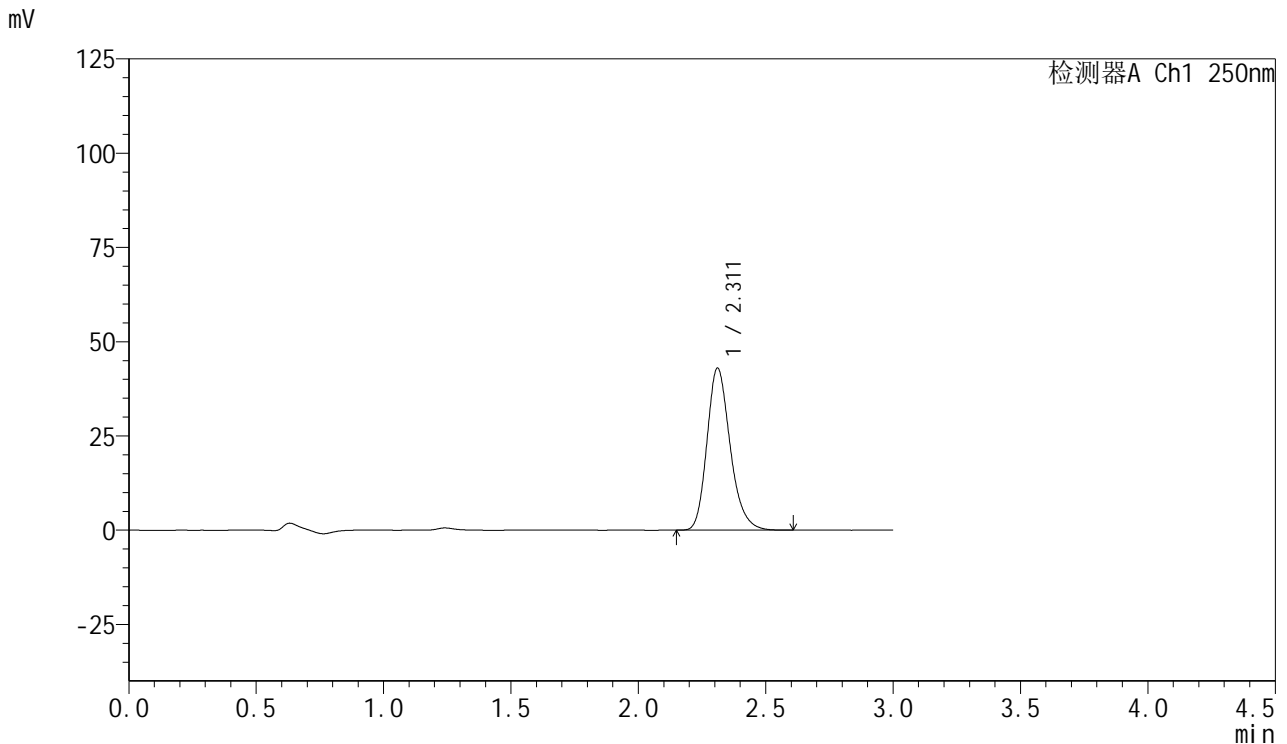


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-617-2 - zzp-24082702p-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 16:41:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:46:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	272686	100.000	42939	3174	1.229	--
总计		272686	100.000	42939			

图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082702批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

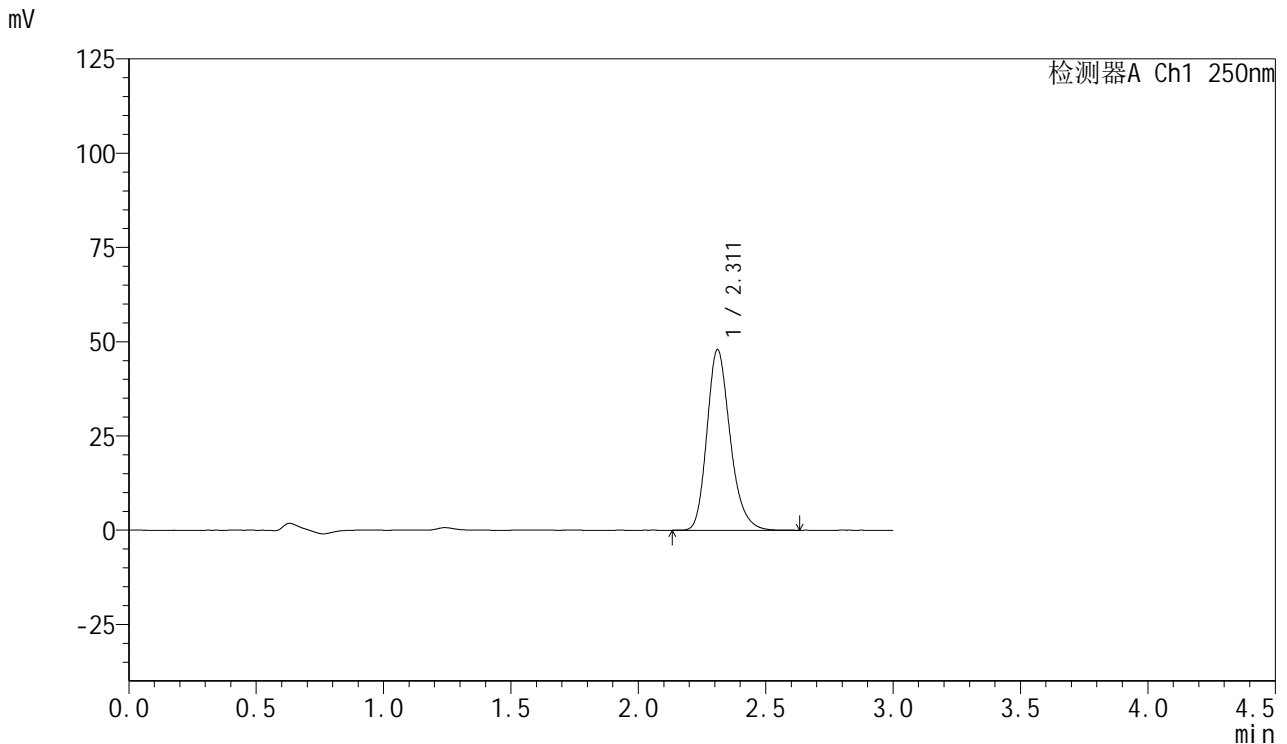


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-618-2 - zzp-24110801p-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 16:44:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:46:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	303809	100.000	47816	3174	1.229	--
总计		303809	100.000	47816			

图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110801批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

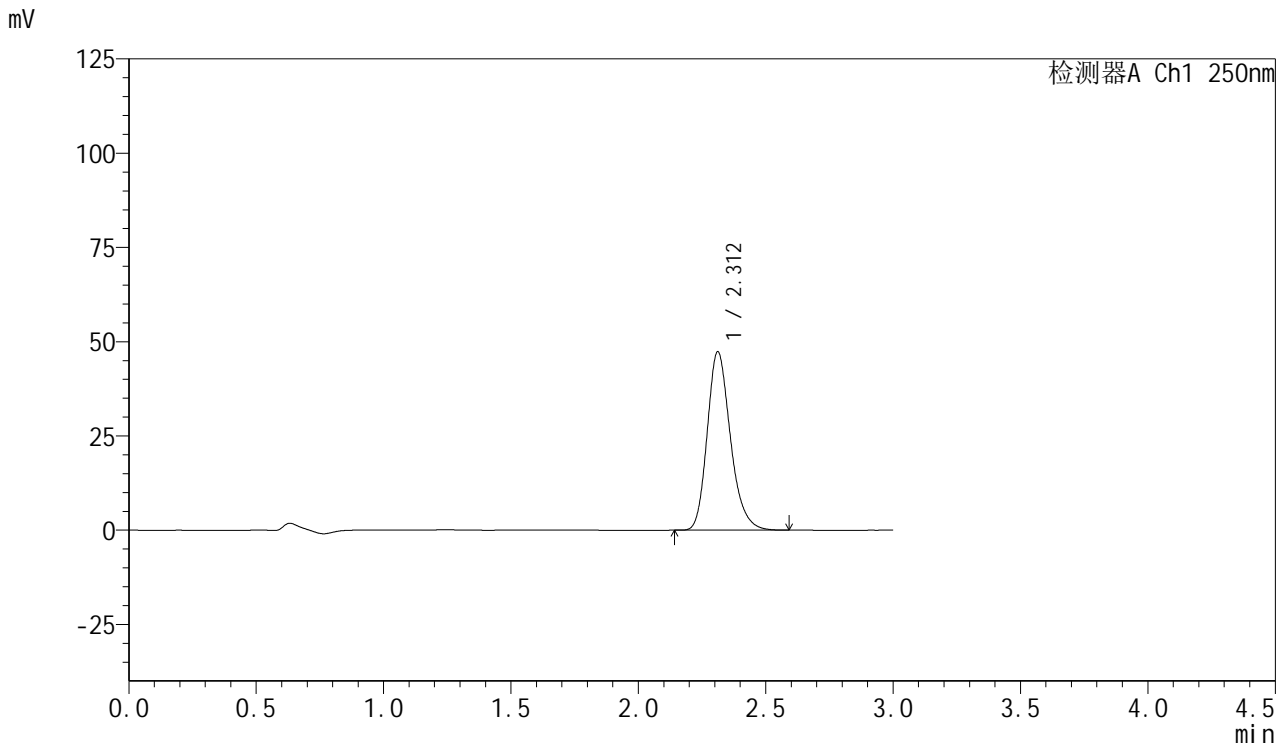


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-619-2 - zzp-24110801p-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 16:47:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/12 18:46:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	300165	100.000	47332	3178	1.229	--
总计		300165	100.000	47332			

图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110801批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

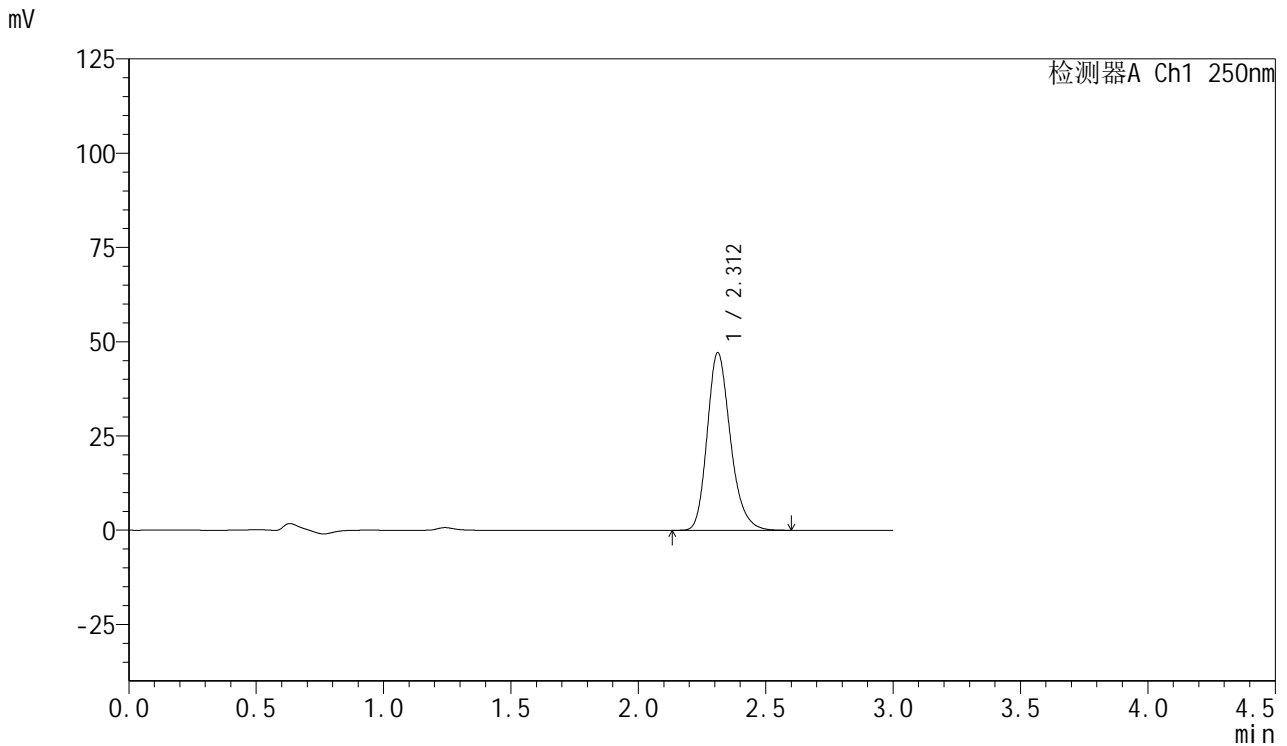


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-620-2 - zzp-24110801p-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 16:51:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:46:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	298666	100.000	47087	3179	1.228	--
总计		298666	100.000	47087			

图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110801批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

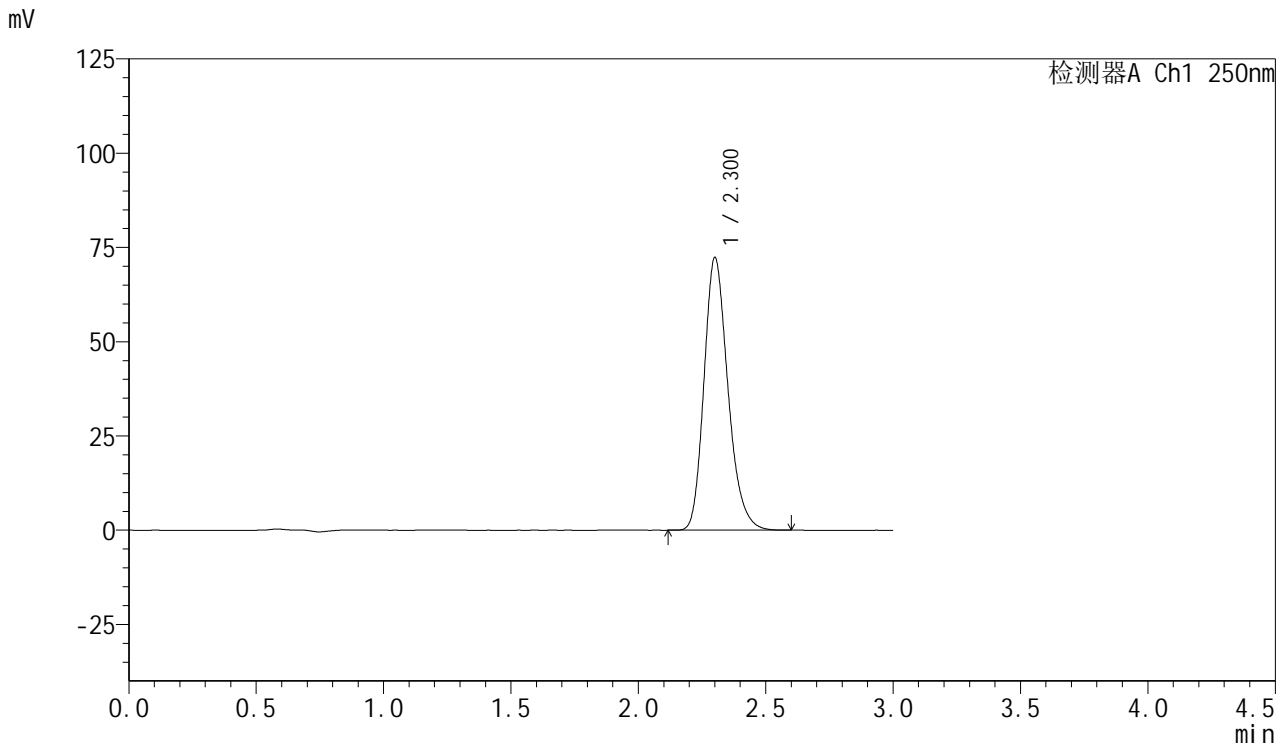


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-621-2 - zzp-rcqx-pH1.2jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 16:54:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:46:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

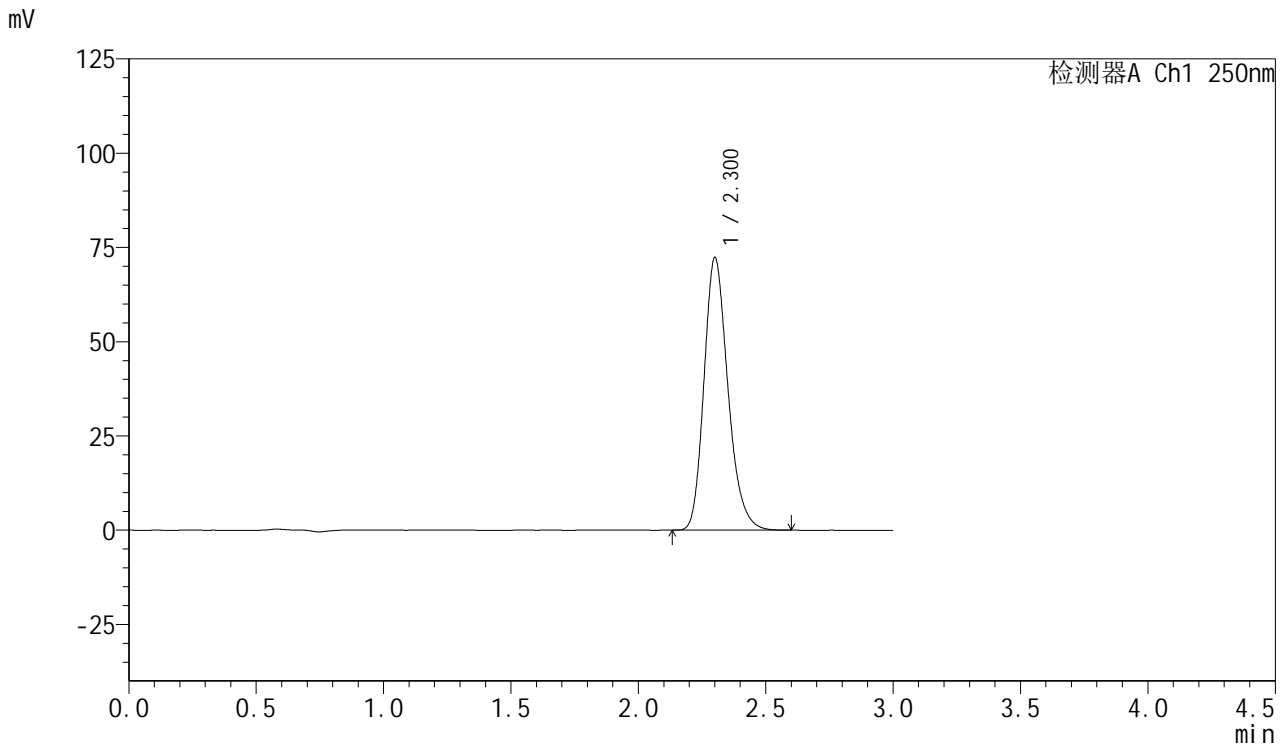
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	473123	100.000	72057	2940	1.226	--
总计		473123	100.000	72057			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-622-2 - zzp-rcqx-pH1.2jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 16:57:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:46:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	473055	100.000	72039	2941	1.226	--
总计		473055	100.000	72039			

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