



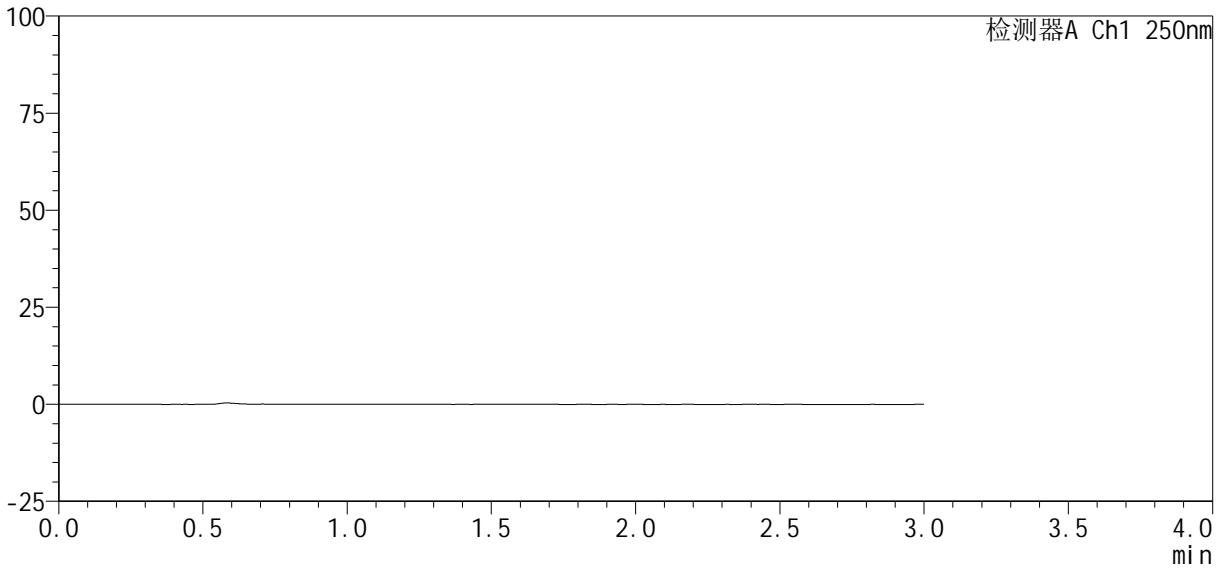
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-229-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSjz-10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 11:42:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 11:50:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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							

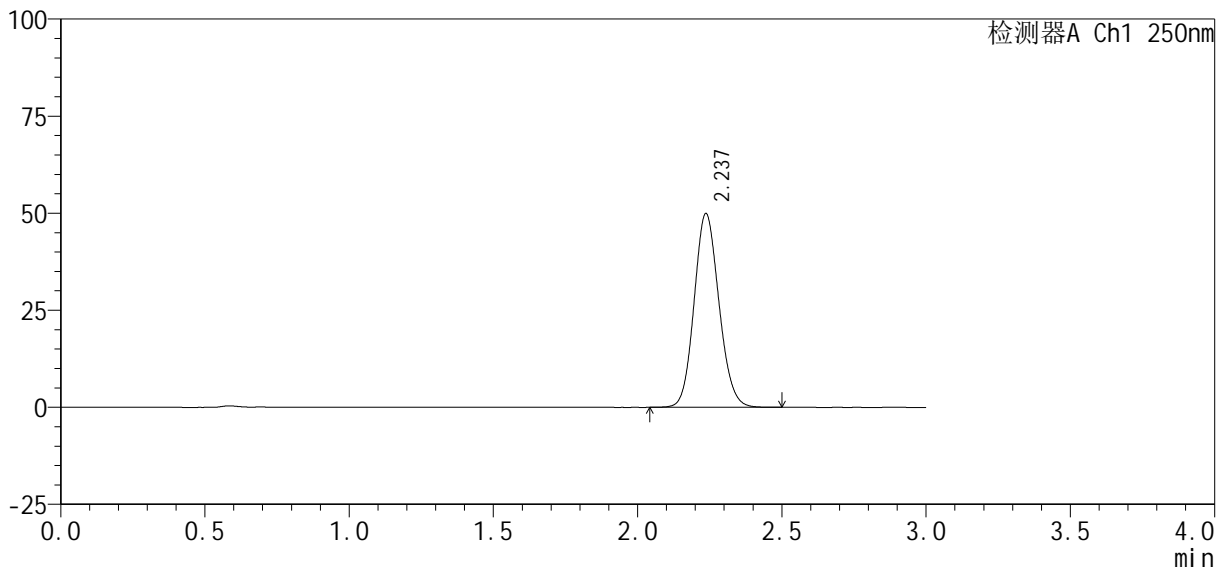
图1 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-5/30-230-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSj z-10mg-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/11/13 11:45:38	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/11/14 11:50:18	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	100.000	299522	49902	3227	1.116	--
总计		100.000	299522	49902			

图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-1



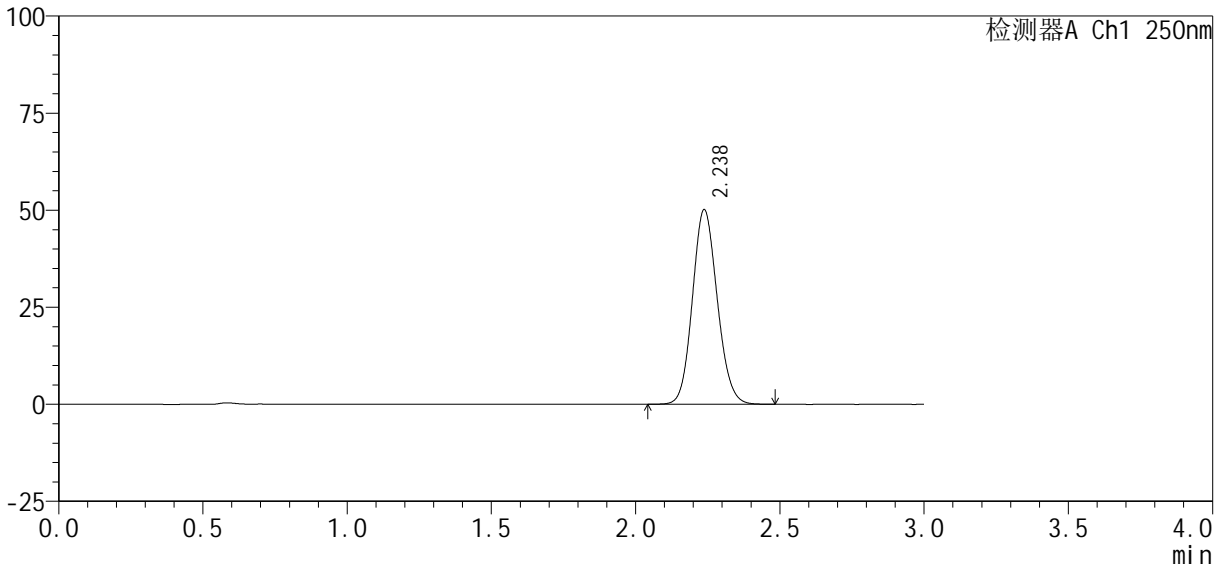
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-231-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSjz-10mg-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 11:49:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 11:50:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	300574	50157	3229	1.113	--
总计		100.000	300574	50157			

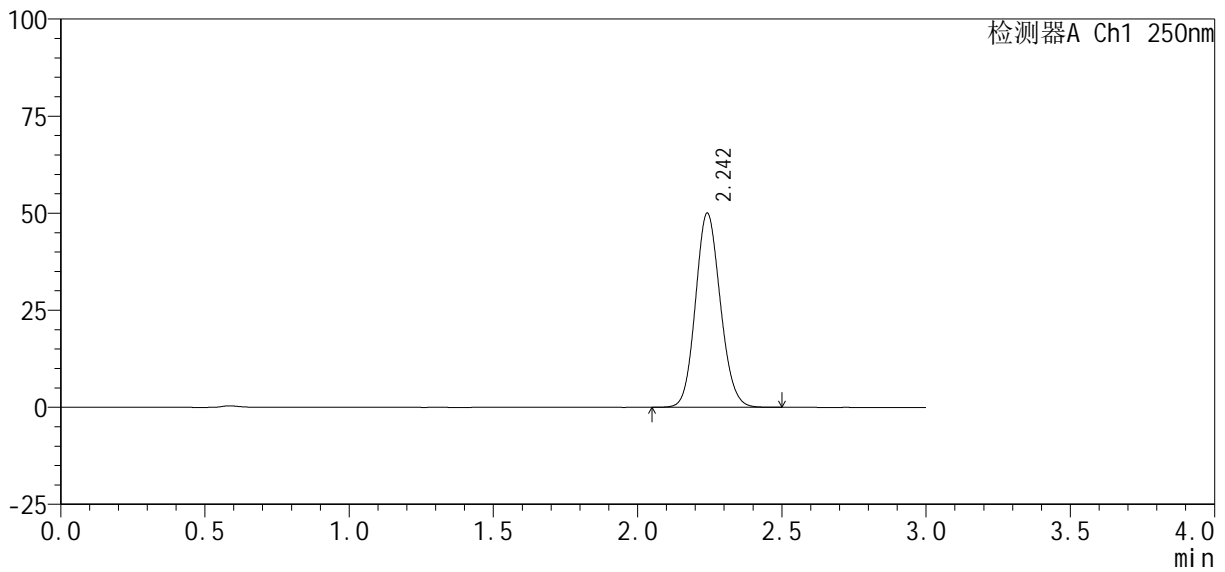
图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-232-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSjz-10mg-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 11:52:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 11:50:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100.000	300336	49897	3233	1.116	--
总计		100.000	300336	49897			

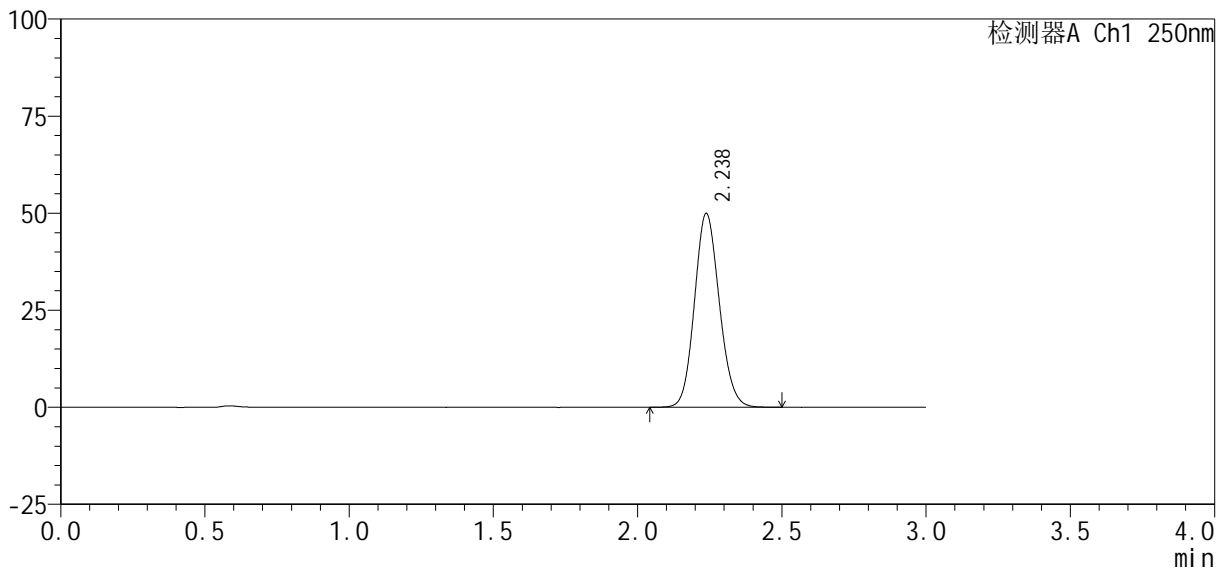
图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-5/30-233-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSjz-10mg-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号：1-18
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/11/13 11:55:47 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/11/14 11:50:28 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	299737	49951	3224	1.116	--
总计		100.000	299737	49951			

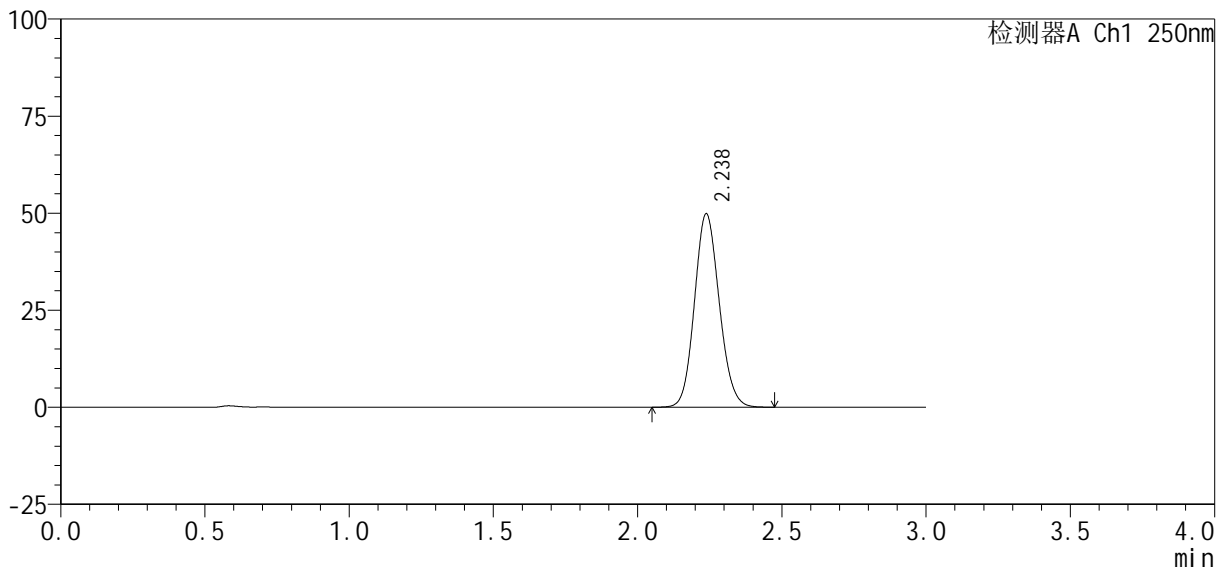
图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-5/30-234-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSj z-10mg-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-18	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/11/13 11:59:10	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/11/14 11:50:31	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	298326	49842	3235	1.115	--
总计		100.000	298326	49842			

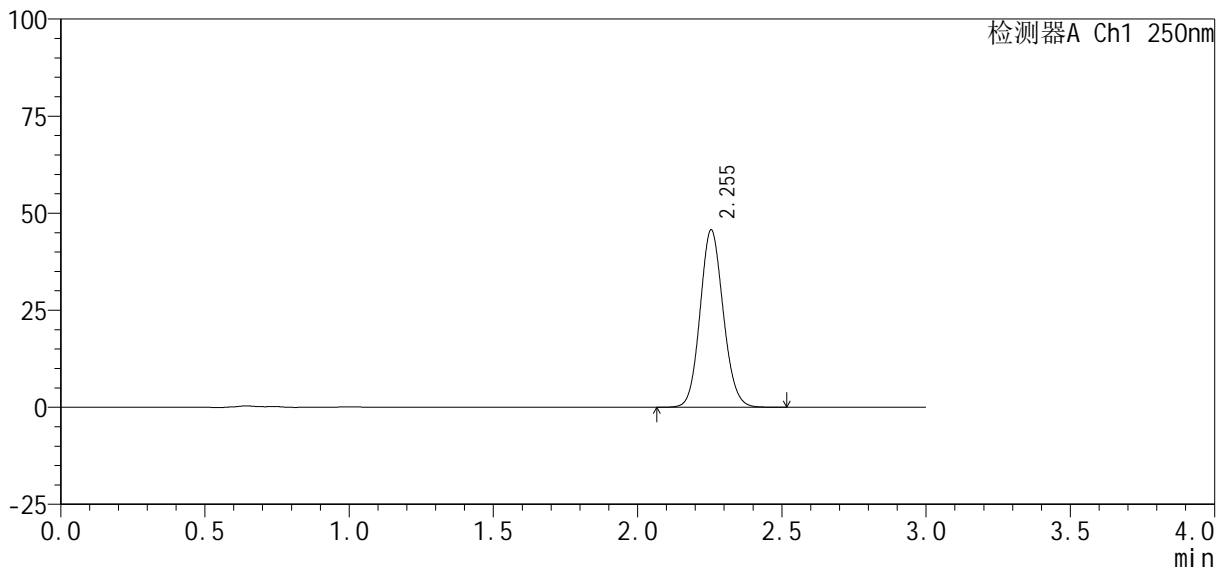
图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-235-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSjz-10mg-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 12:02:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 11:50:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	100.000	255785	45703	3773	1.103	--
总计		100.000	255785	45703			

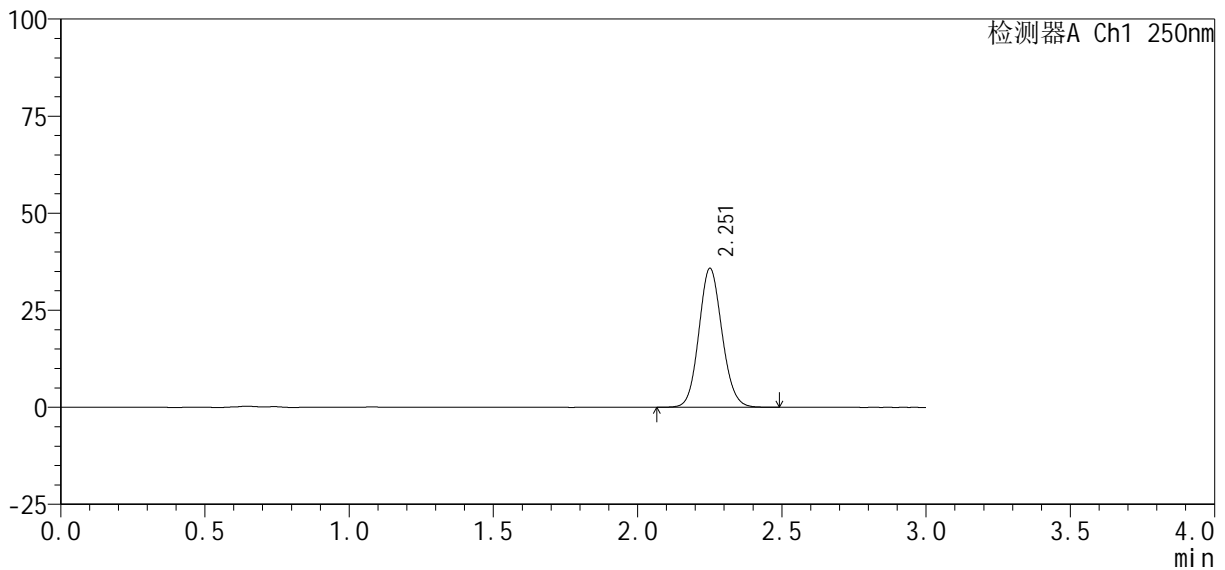
图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-5/30-236-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSj z-10mg-5mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-10	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/11/13 12:05:54	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/11/14 11:50:37	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	200283	35592	3773	1.102	--
总计		100.000	200283	35592			

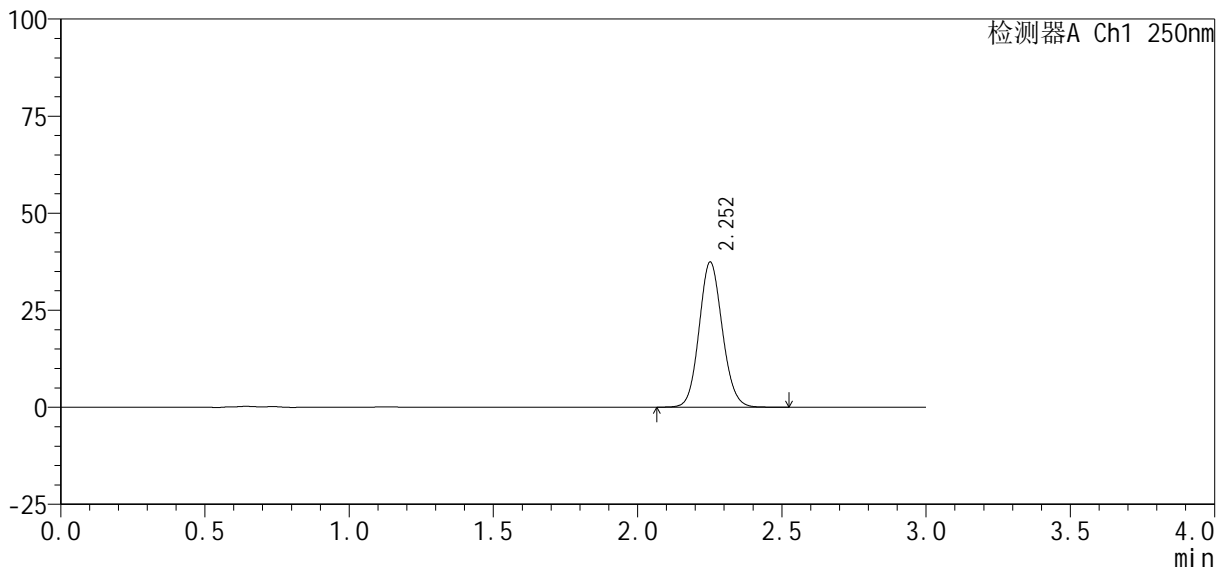
图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-237-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSjz-10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 12:09:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 11:50:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	209870	37265	3758	1.102	--
总计		100.000	209870	37265			

图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片3
 供试品溶液-1



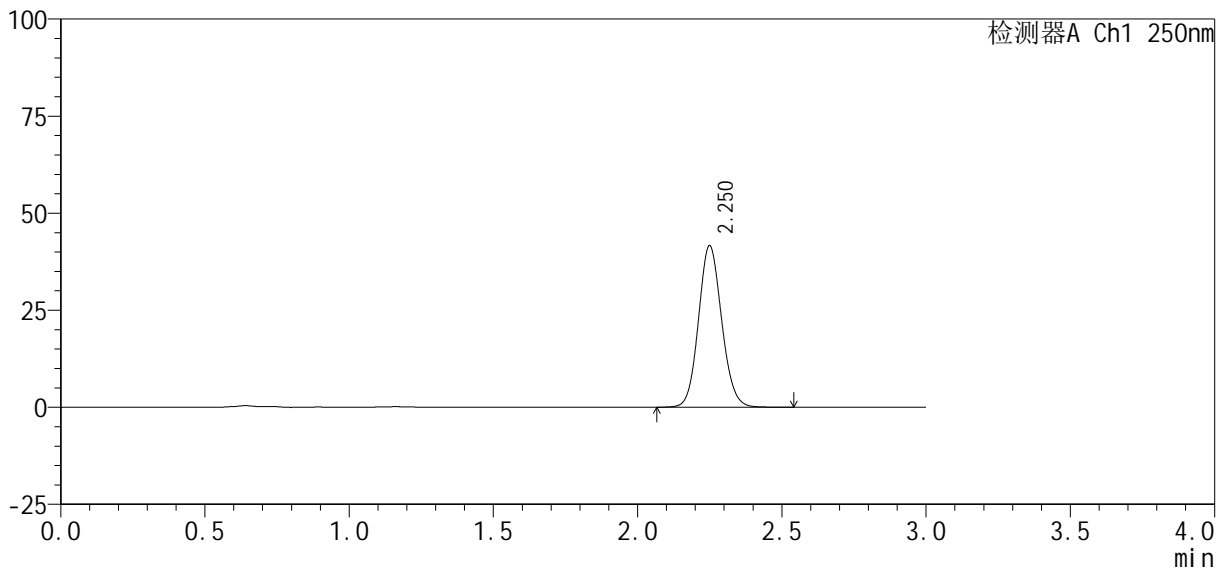
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-5/30-238-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSjz-10mg-5min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号：1-28	
进样体积：10 μl	版本号：6.115
进样时间：2024/11/13 12:12:36	实验者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2024/11/14 11:50:42	处理者：jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	100.000	233260	41540	3766	1.103	--
总计		100.000	233260	41540			

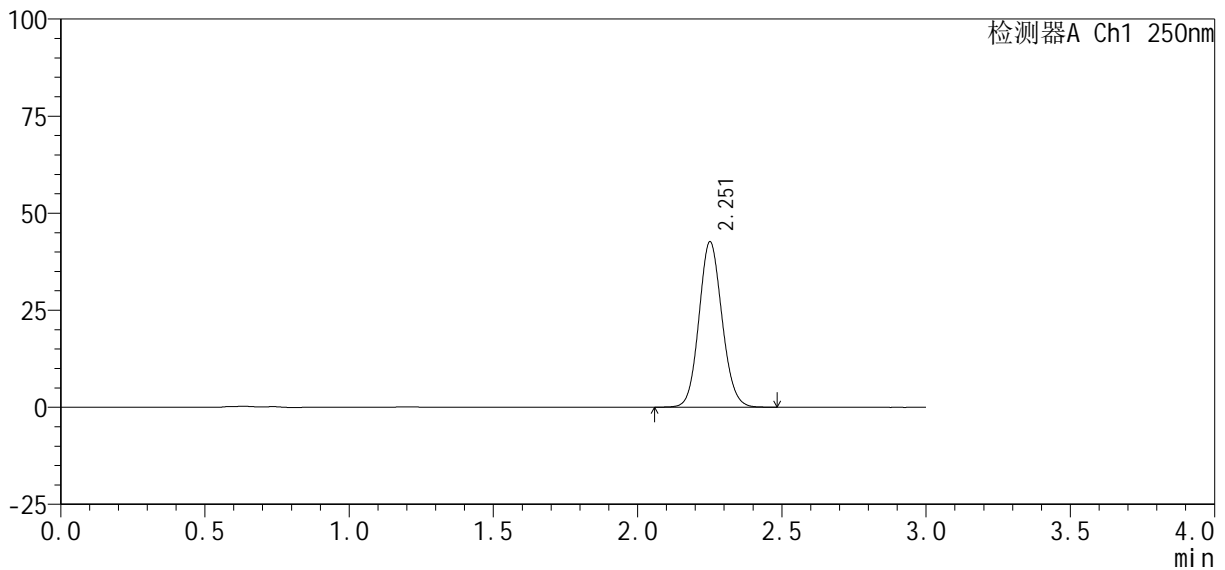
图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-5/30-239-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSj z-10mg-5mi n-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-37	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/11/13 12:15:58	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/11/14 11:50:45	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	237846	42389	3795	1.100	--
总计		100.000	237846	42389			

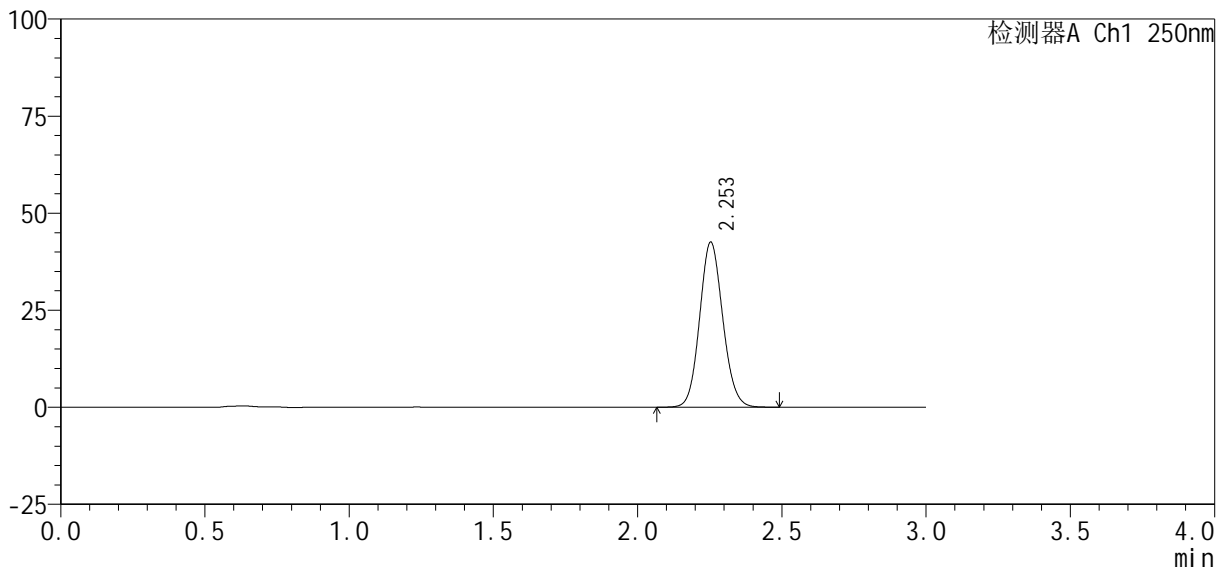
图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-5/30-240-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSjz-10mg-5min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-46	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2024/11/13 12:19:19	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/11/14 11:50:48	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

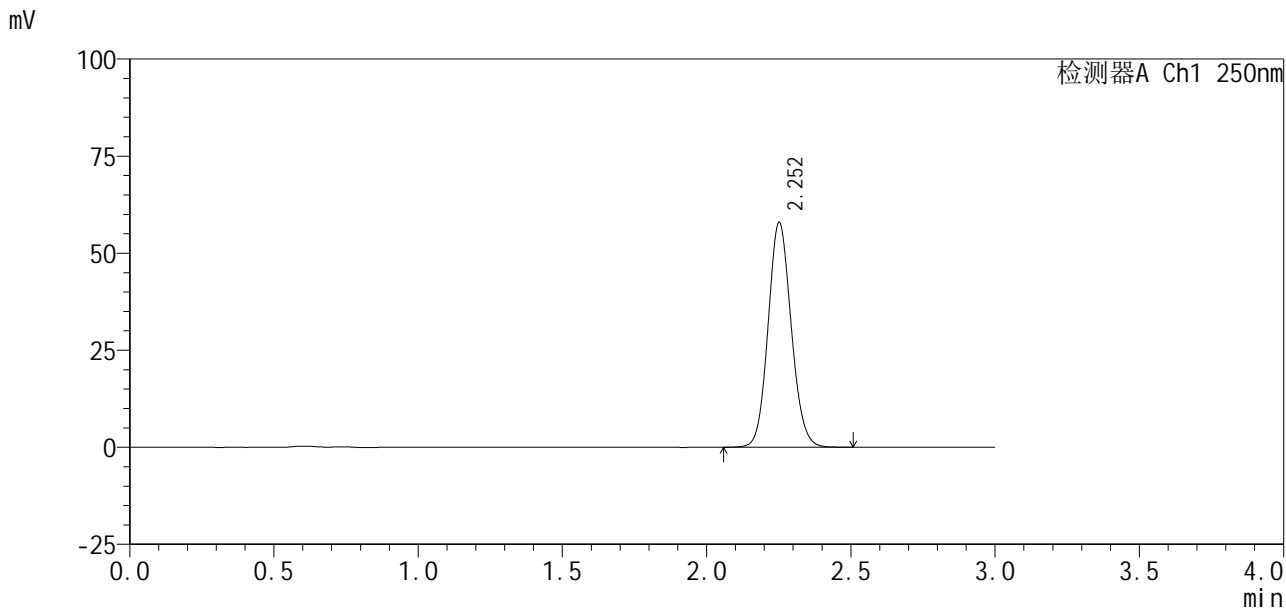
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	238038	42507	3772	1.100	--
总计		100.000	238038	42507			

图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流速：1.0ml /mi n
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-5/30-241-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSj z-10mg-10mi n-P1.l cd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.l cb	
样品瓶号：1-2	版本号：6.115
进样体积：10 μ l	实验者：j iangj iwei
进样时间：2024/11/13 12:22:42	处理者：j iangj iwei
处理时间(V2)：2024/11/14 11:50:51	
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	2.252	100.000	323572	57666	3780	1.101	--
总计		100.000	323572	57666			

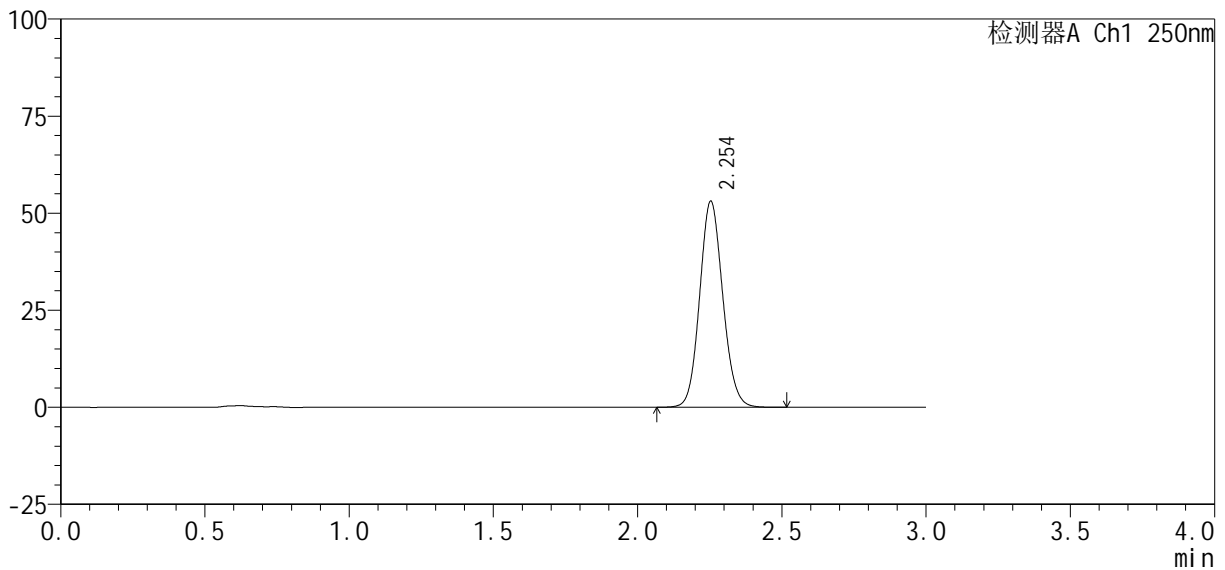
图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml /min
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-5/30-242-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSjz-10mg-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-11	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2024/11/13 12:26:04	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/11/14 11:50:54	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	100.000	296598	53054	3784	1.100	--
总计		100.000	296598	53054			

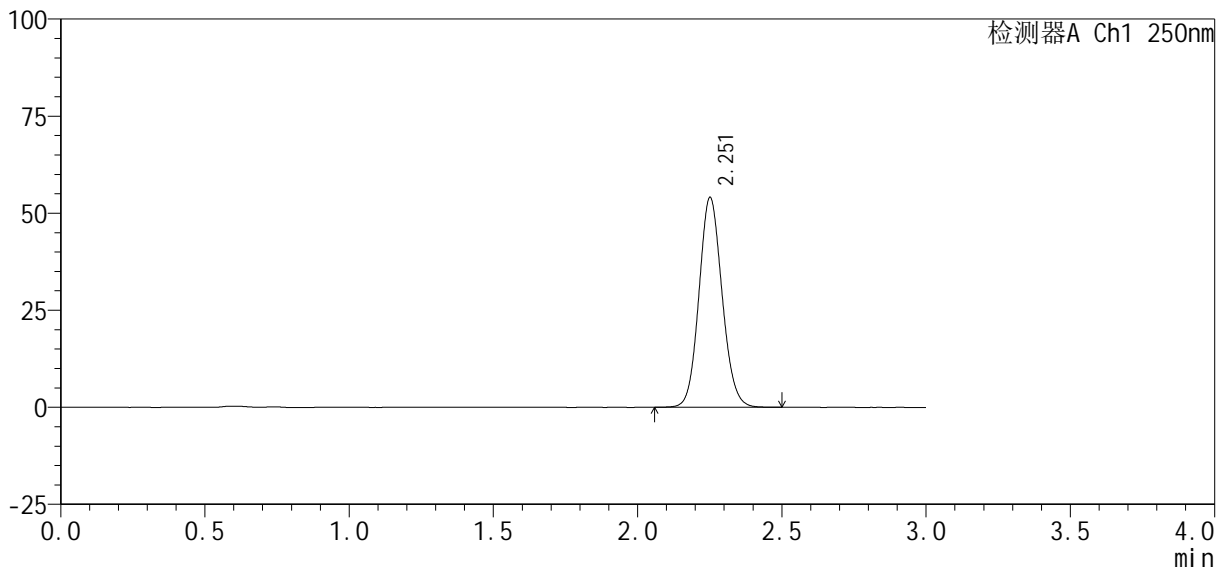
图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-243-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSjz-10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 12:29:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 11:50:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	302106	53772	3779	1.101	--
总计		100.000	302106	53772			

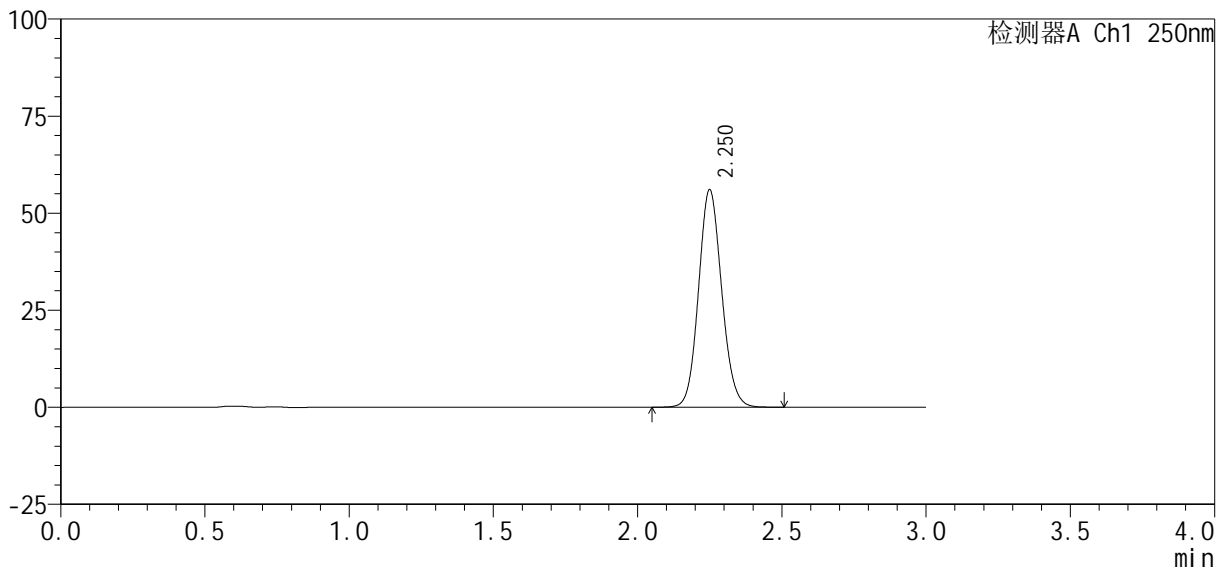
图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-244-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSjz-10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 12:32:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 11:50:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	100.000	313475	55884	3769	1.102	--
总计		100.000	313475	55884			

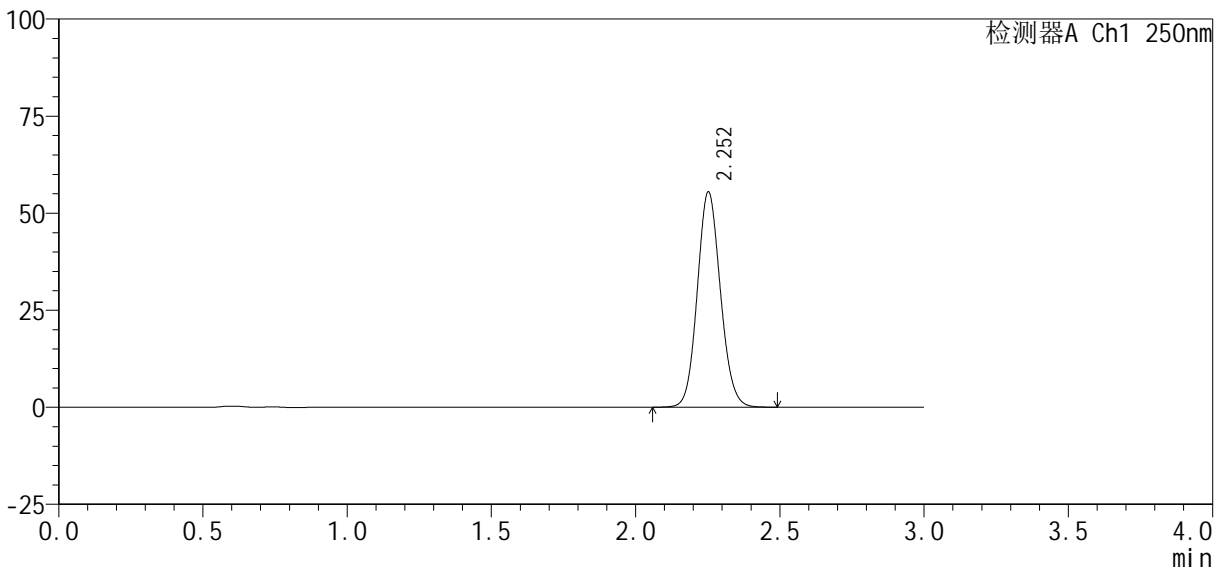
图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-245-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSjz-10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 12:36:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 11:51:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	309791	55319	3784	1.101	--
总计		100.000	309791	55319			

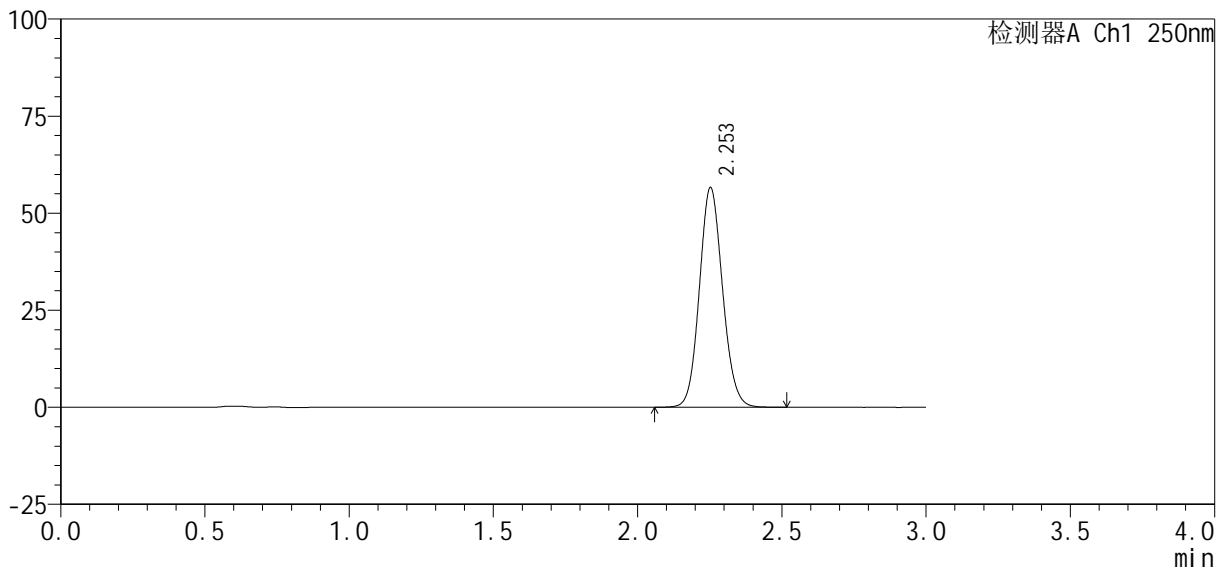
图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-5/30-246-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSj z-10mg-10mi n-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-47	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/11/13 12:39:32	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/11/14 11:51:05	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

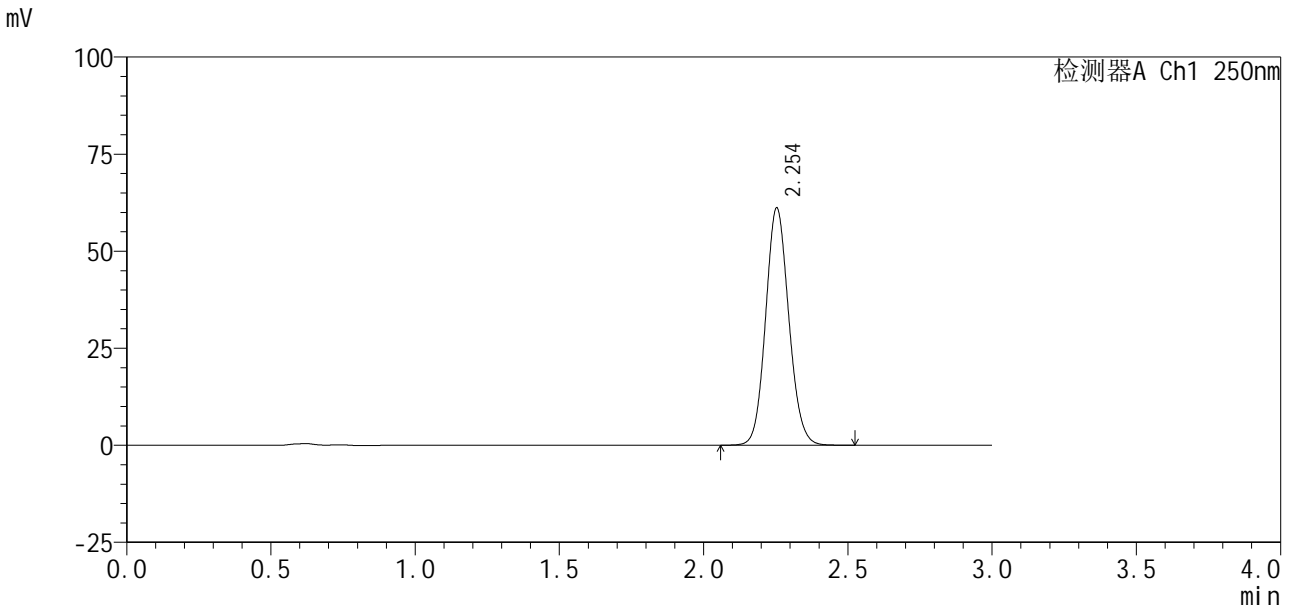
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	316822	56503	3777	1.101	--
总计		100.000	316822	56503			

图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-5/30-247-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSj z-10mg-15mi n-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-3	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/11/13 12:42:54	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/11/14 11:51:08	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

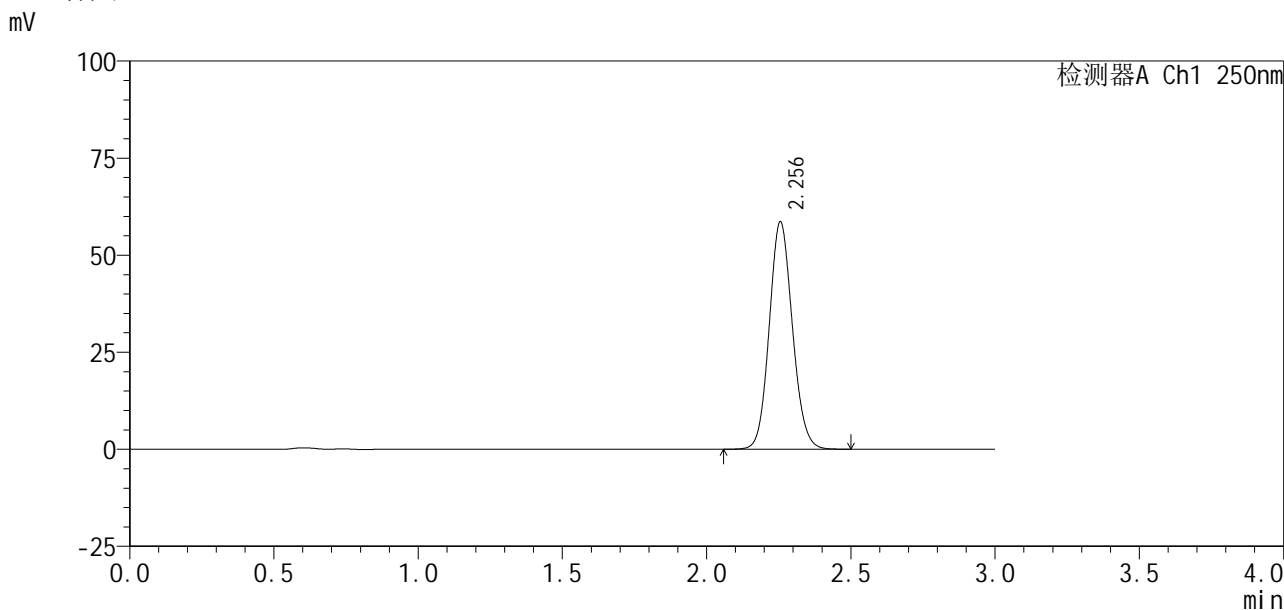
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	100.000	342475	61115	3769	1.102	--
总计		100.000	342475	61115			

图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-248-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSjz-10mg-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 12:46:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 11:51:11 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)
1	2.256	100.000	327791	58586	3779	1.102	--
总计		100.000	327791	58586			

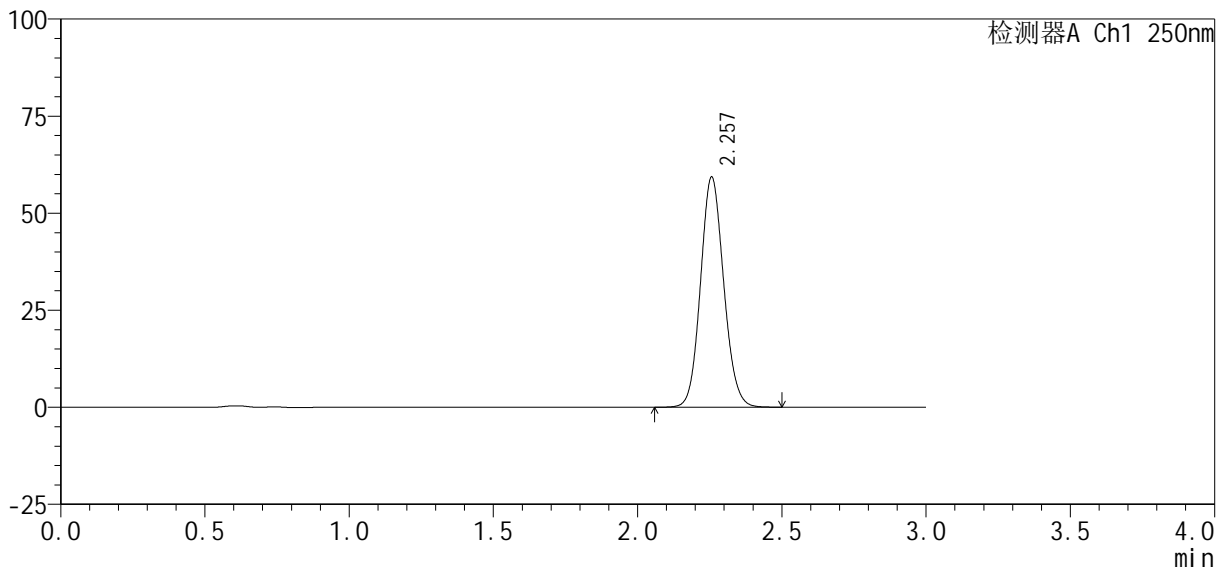
图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-5/30-249-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSjz-10mg-15min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号：1-21	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：jiangjinwei
进样时间：2024/11/13 12:49:39	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2024/11/14 11:51:14	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	100.000	332554	59286	3773	1.101	--
总计		100.000	332554	59286			

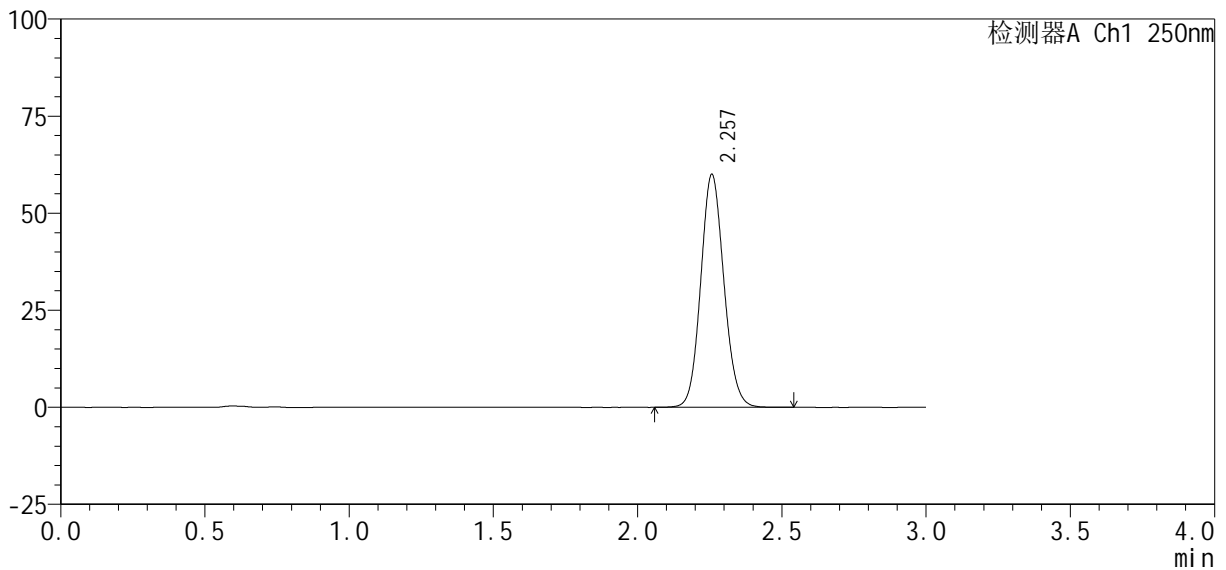
图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-250-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSjz-10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 12:53:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 11:51:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	100.000	336414	59928	3785	1.102	--
总计		100.000	336414	59928			

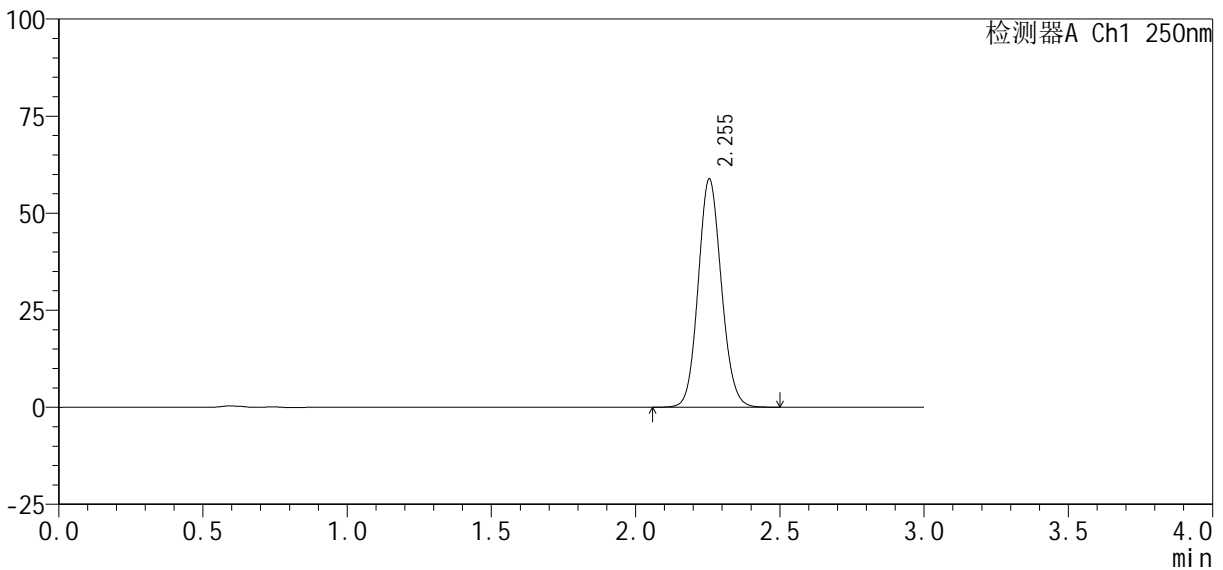
图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-251-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSjz-10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 12:56:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 11:51:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	100.000	329566	58842	3778	1.101	--
总计		100.000	329566	58842			

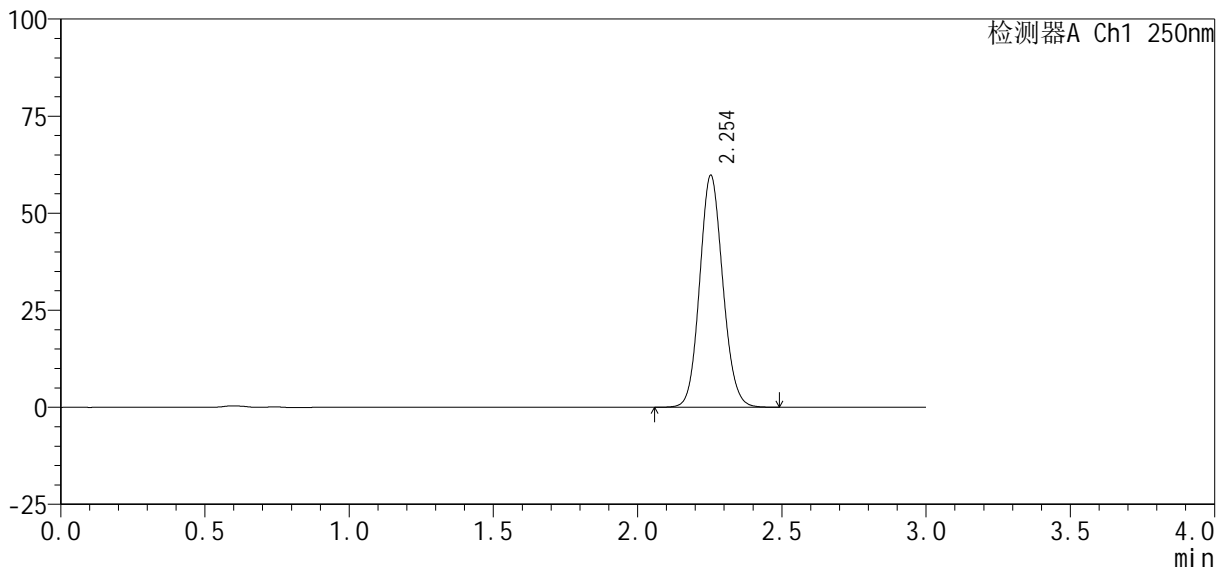
图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-252-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSjz-10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 12:59:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 11:51:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	100.000	334283	59715	3771	1.102	--
总计		100.000	334283	59715			

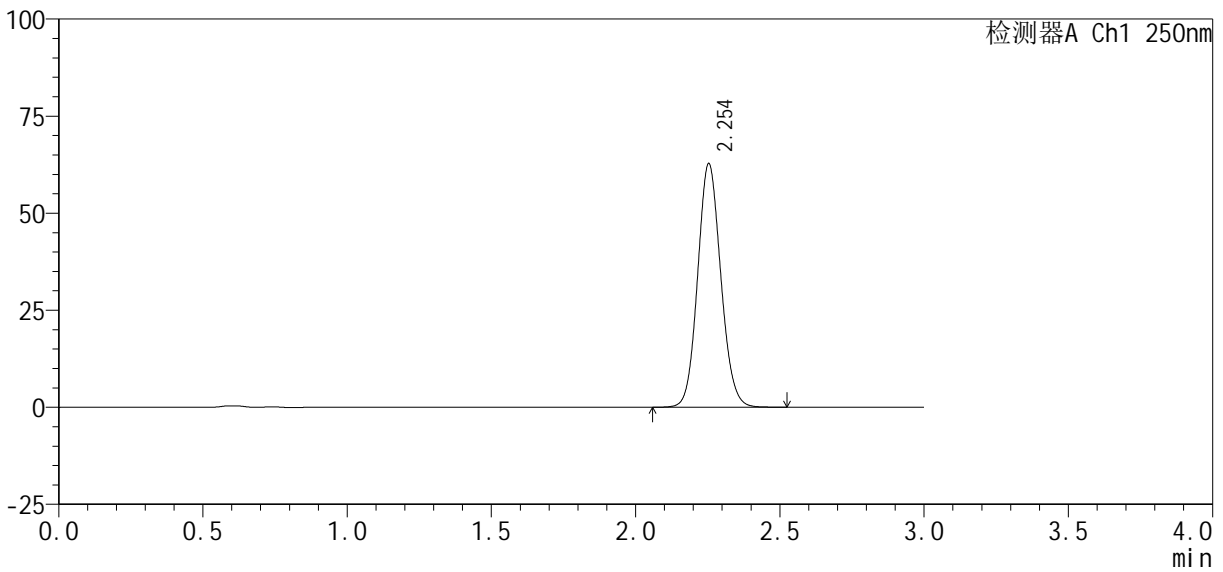
图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-5/30-253-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSjz-10mg-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-4	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2024/11/13 13:03:08	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/11/14 11:51:25	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	100.000	351100	62709	3776	1.100	--
总计		100.000	351100	62709			

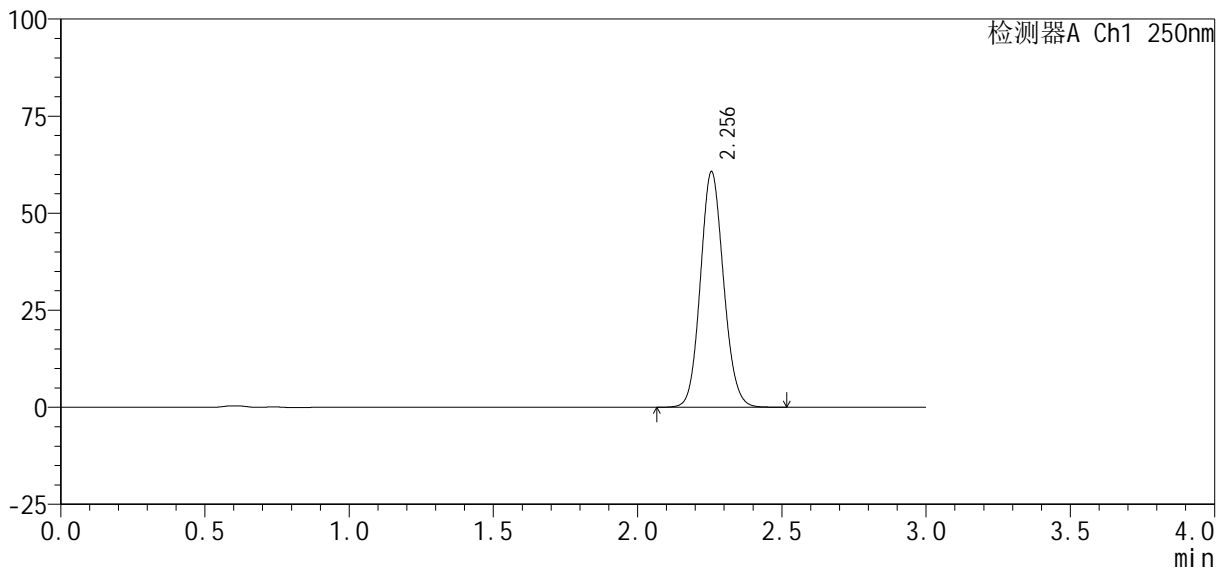
图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-5/30-254-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSj z-10mg-20mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-13	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/11/13 13:06:30	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/11/14 11:51:28	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	100.000	339634	60678	3786	1.102	--
总计		100.000	339634	60678			

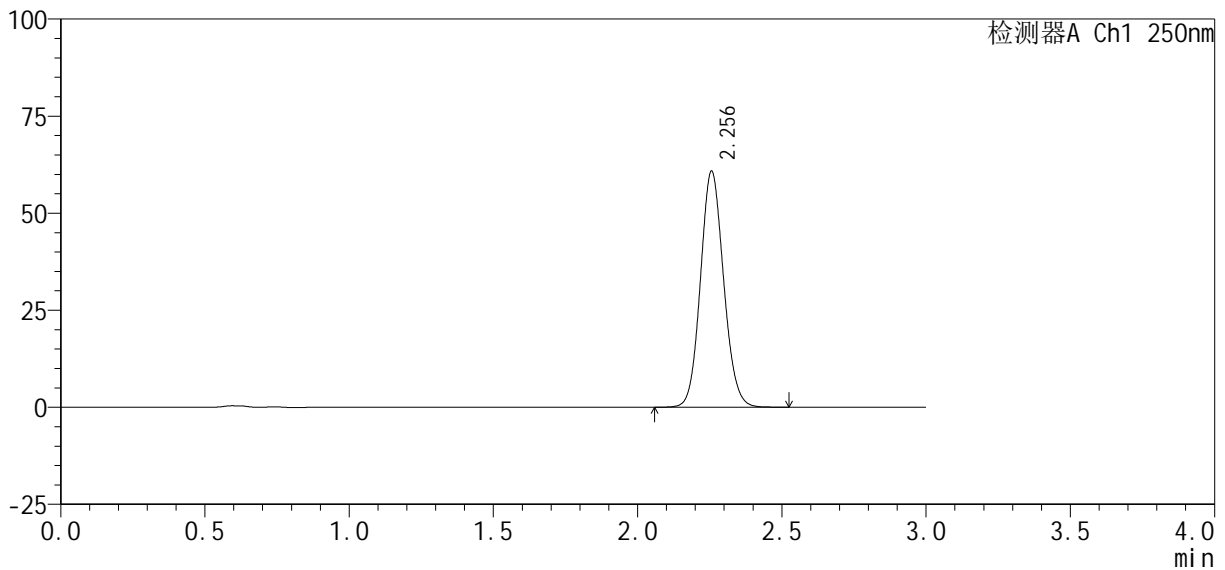
图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-255-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSjz-10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 13:09:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 11:51:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	100.000	340370	60777	3783	1.101	--
总计		100.000	340370	60777			

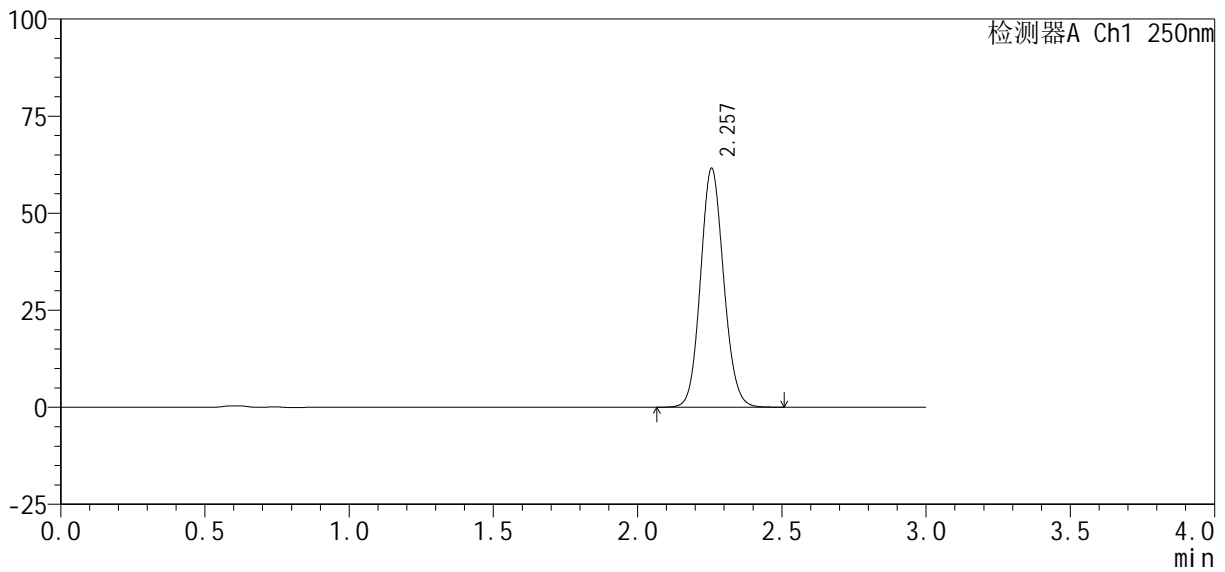
图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-256-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSjz-10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 13:13:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 11:51:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	100.000	344773	61524	3775	1.100	--
总计		100.000	344773	61524			

图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

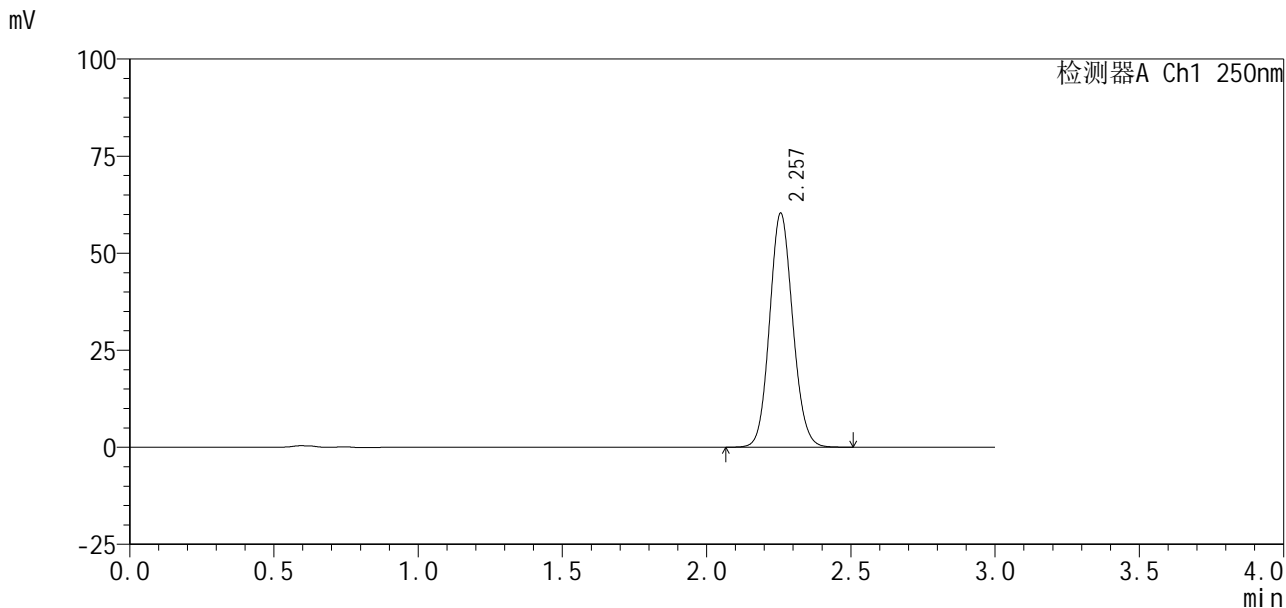


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-257-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSjz-10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 13:16:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 11:51:37 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	2.257	100.000	337447	60249	3780	1.101	--
总计		100.000	337447	60249			

图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片5
 供试品溶液-1



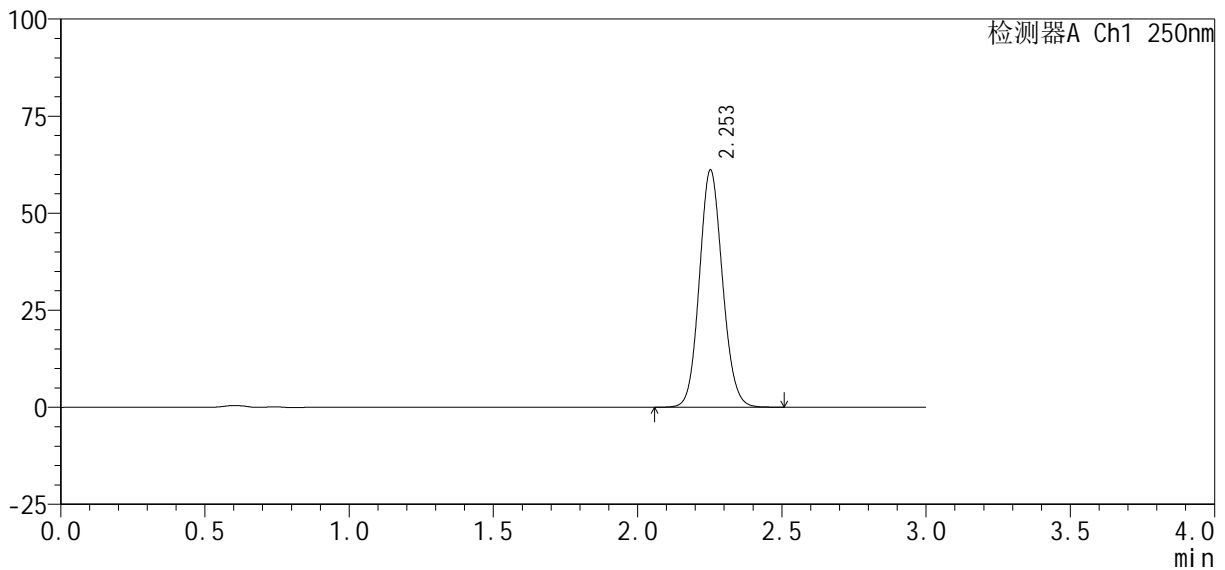
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-5/30-258-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSjz-10mg-20min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号：1-49	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：jiangjinwei
进样时间：2024/11/13 13:19:58	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2024/11/14 11:51:40	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	341233	60990	3791	1.102	--
总计		100.000	341233	60990			

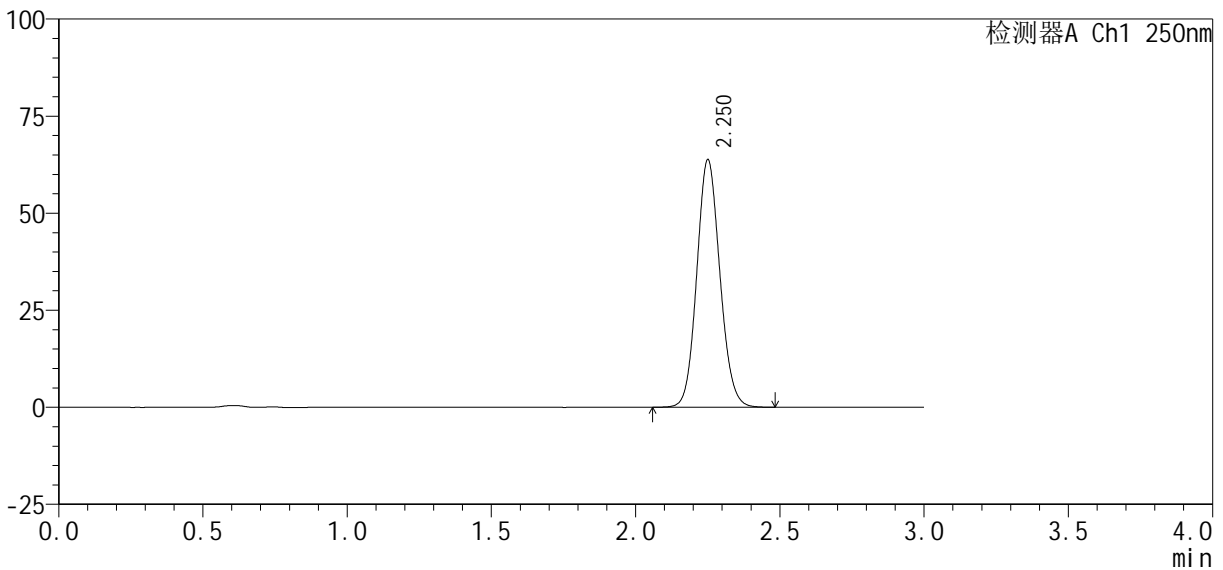
图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-5/30-259-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSjz-10mg-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-5	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/11/13 13:23:20	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/11/14 11:51:43	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	100.000	356416	63465	3776	1.101	--
总计		100.000	356416	63465			

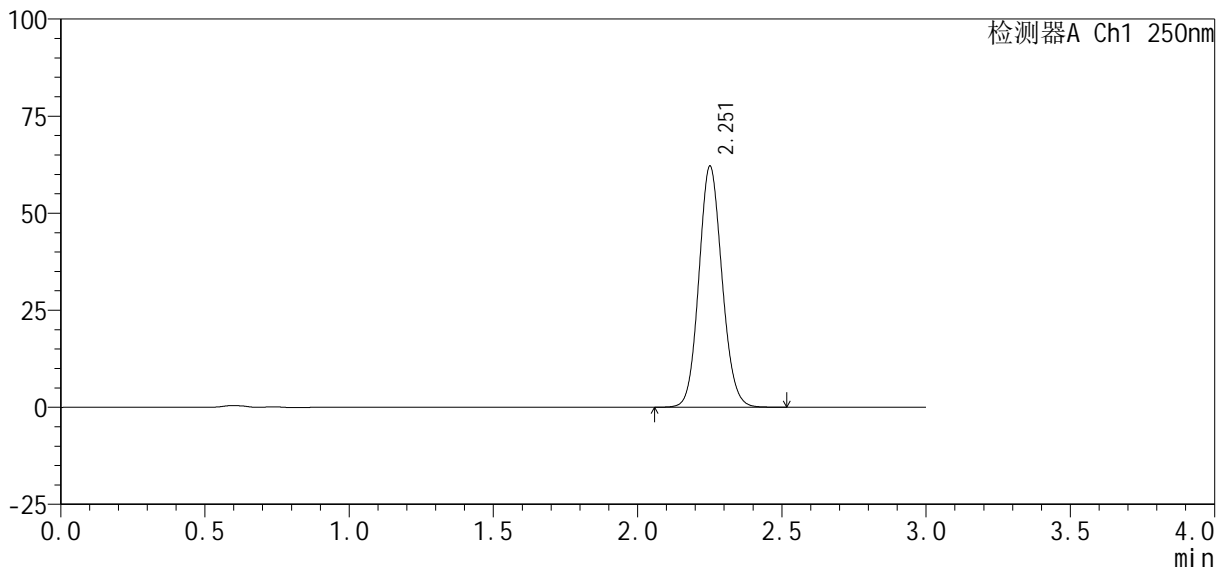
图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-260-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSjz-10mg-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 13:26:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 11:51:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	347307	61729	3776	1.102	--
总计		100.000	347307	61729			

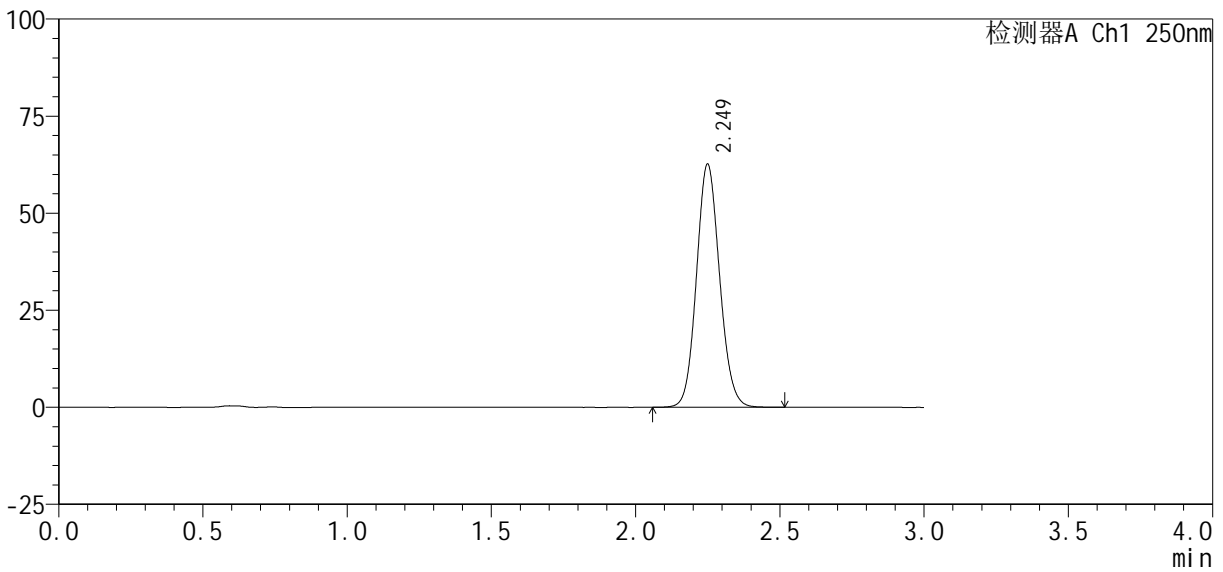
图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-261-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSjz-10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 13:30:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 11:51:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	100.000	349931	62478	3776	1.101	--
总计		100.000	349931	62478			

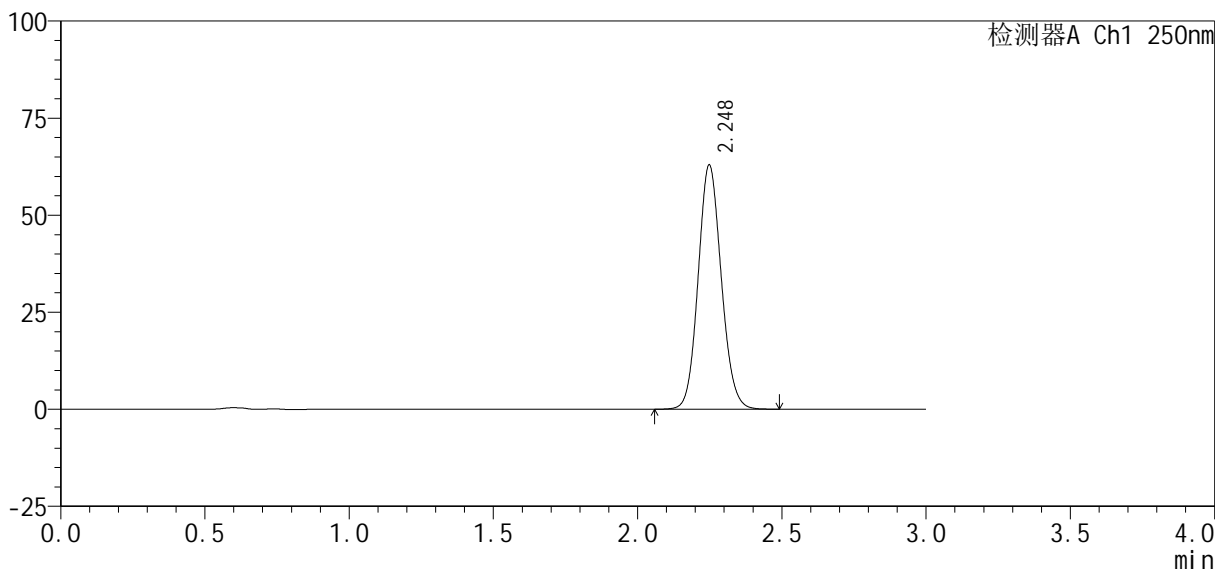
图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml /mi n
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-5/30-262-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSj z-10mg-30mi n-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-32	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2024/11/13 13:33:26	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/11/14 11:51:51	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	100.000	351664	62873	3763	1.102	--
总计		100.000	351664	62873			

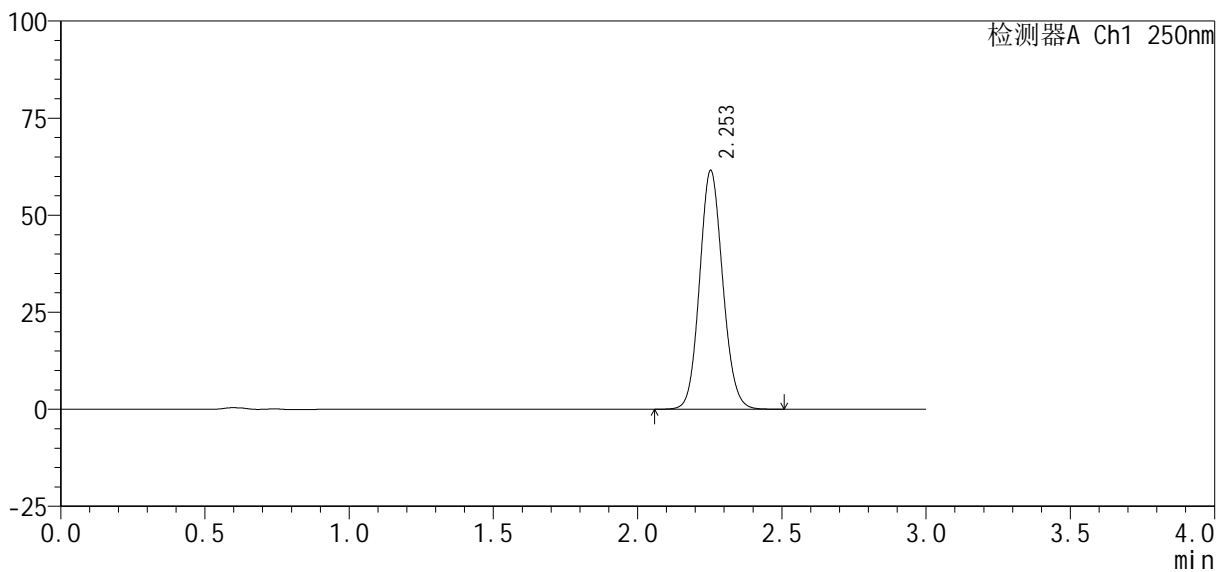
图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-5/30-263-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSjz-10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号：1-41
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/11/13 13:36:47 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/11/14 11:51:54 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	344026	61478	3778	1.101	--
总计		100.000	344026	61478			

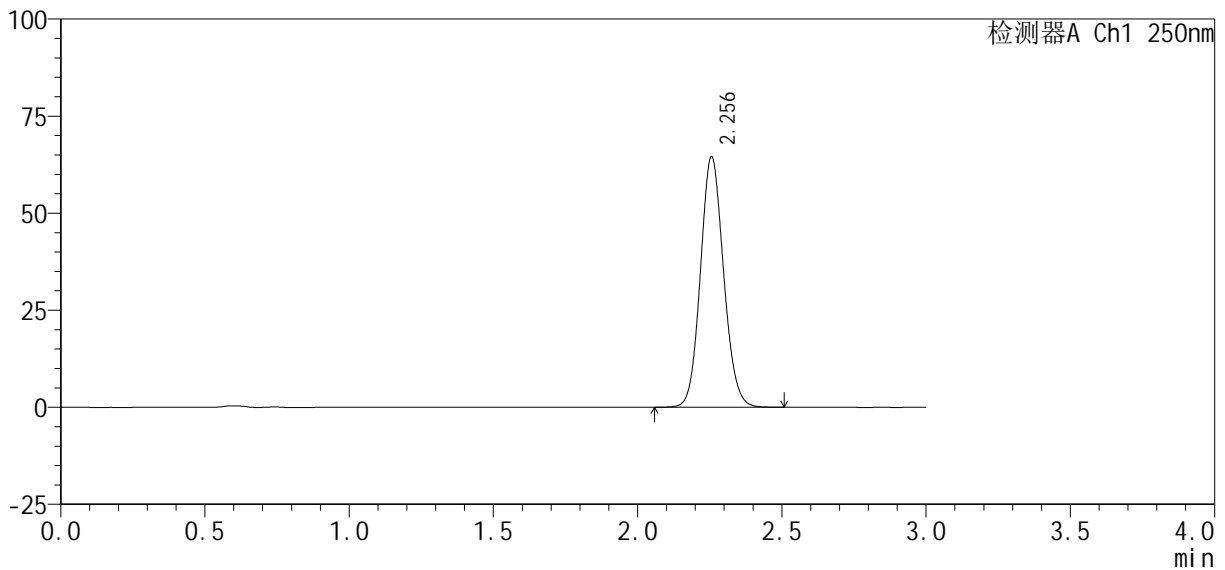
图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-5/30-265-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSj z-10mg-45mi n-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-6	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/11/13 13:43:30	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/11/14 11:52:00	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	100.000	361320	64532	3784	1.102	--
总计		100.000	361320	64532			

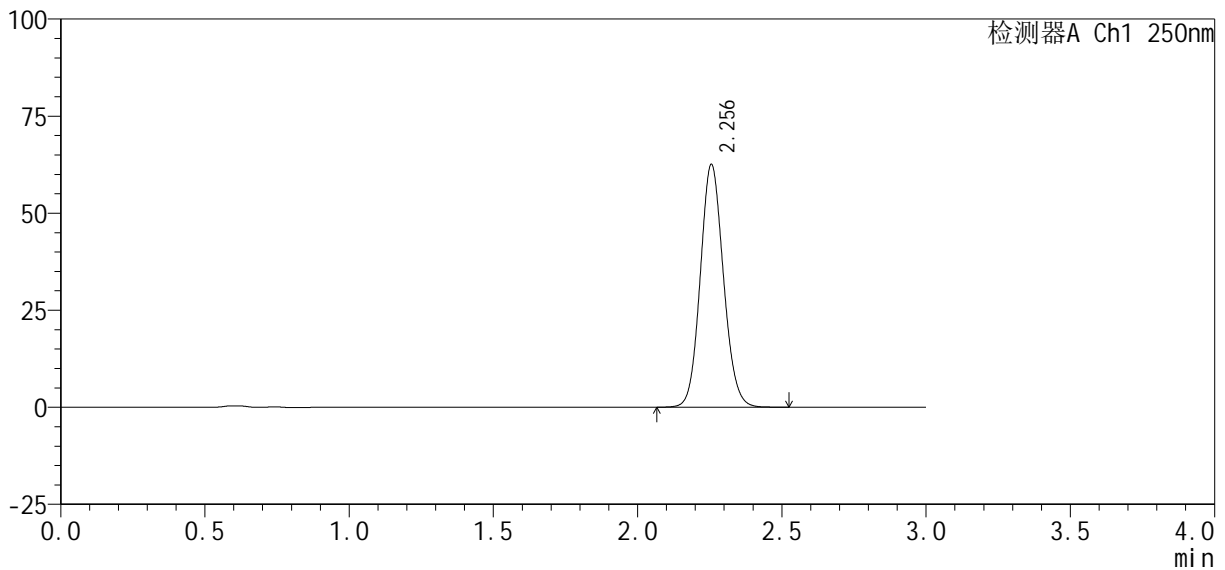
图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-266-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSjz-10mg-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 13:46:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 11:52:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	100.000	350278	62566	3779	1.102	--
总计		100.000	350278	62566			

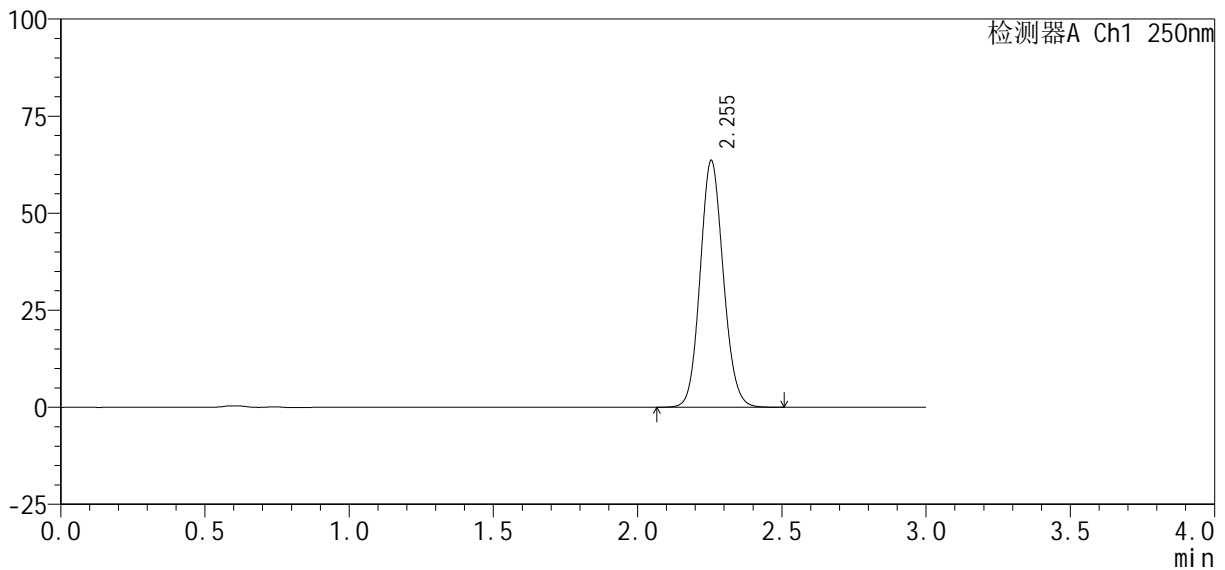
图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-267-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSjz-10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 13:50:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 11:52:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	100.000	355685	63576	3776	1.101	--
总计		100.000	355685	63576			

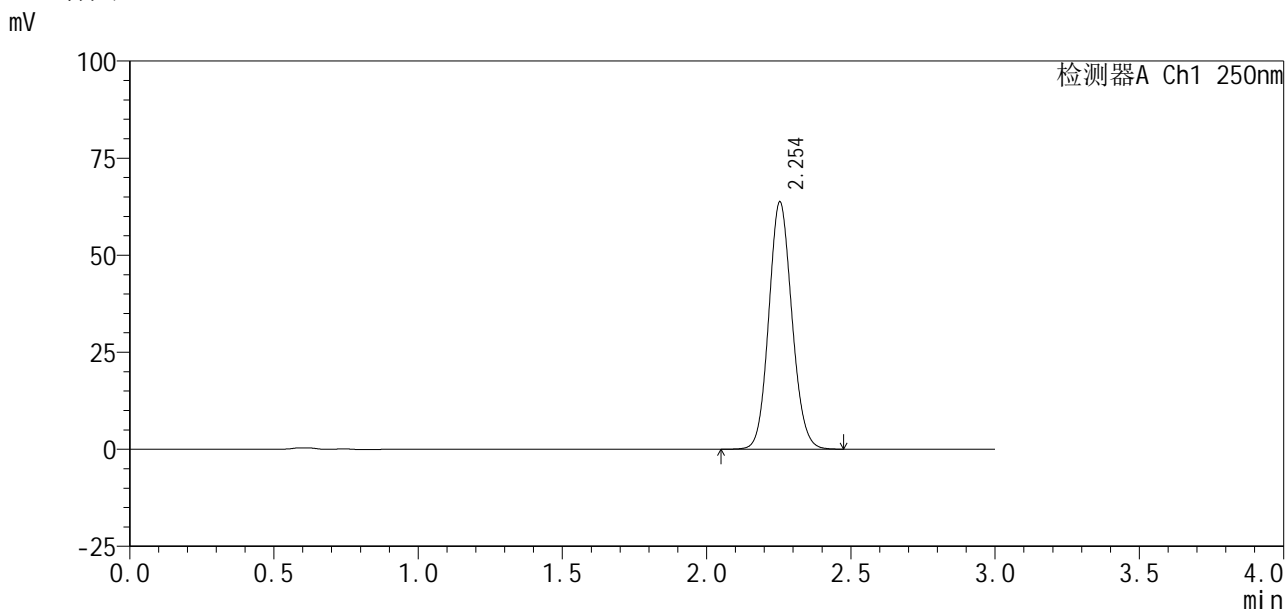
图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C 波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-268-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSjz-10mg-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/11/13 13:53:36 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/11/14 11:52:08 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	2.254	100.000	356407	63711	3782	1.101	--
总计		100.000	356407	63711			

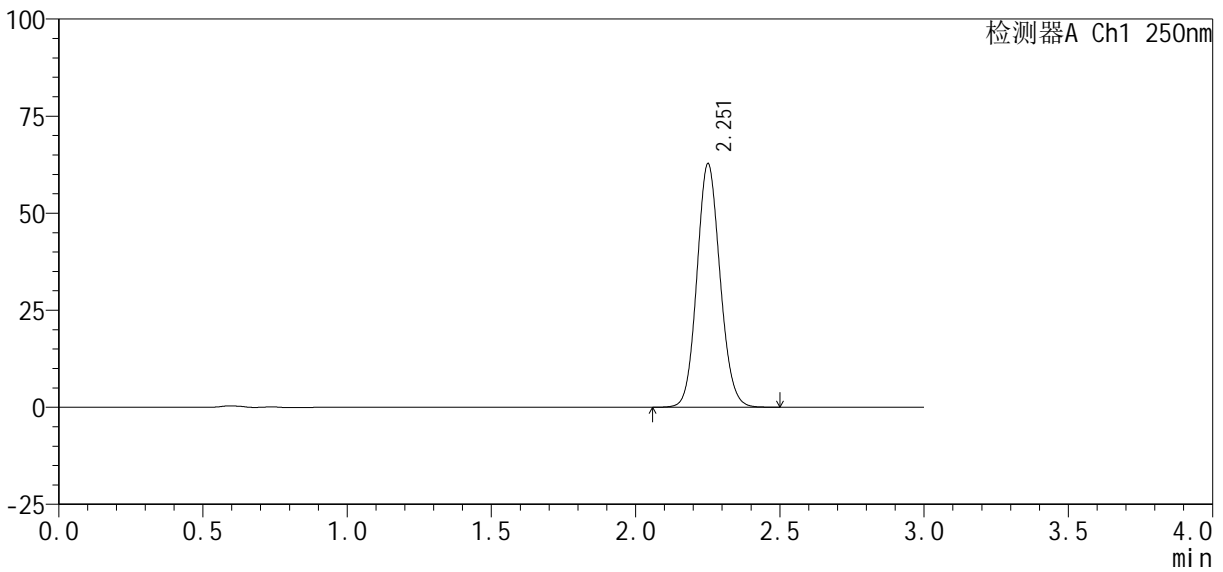
图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-5/30-269-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSj z-10mg-45mi n-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-42	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/11/13 13:56:58	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/11/14 11:52:11	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	350877	62355	3771	1.102	--
总计		100.000	350877	62355			

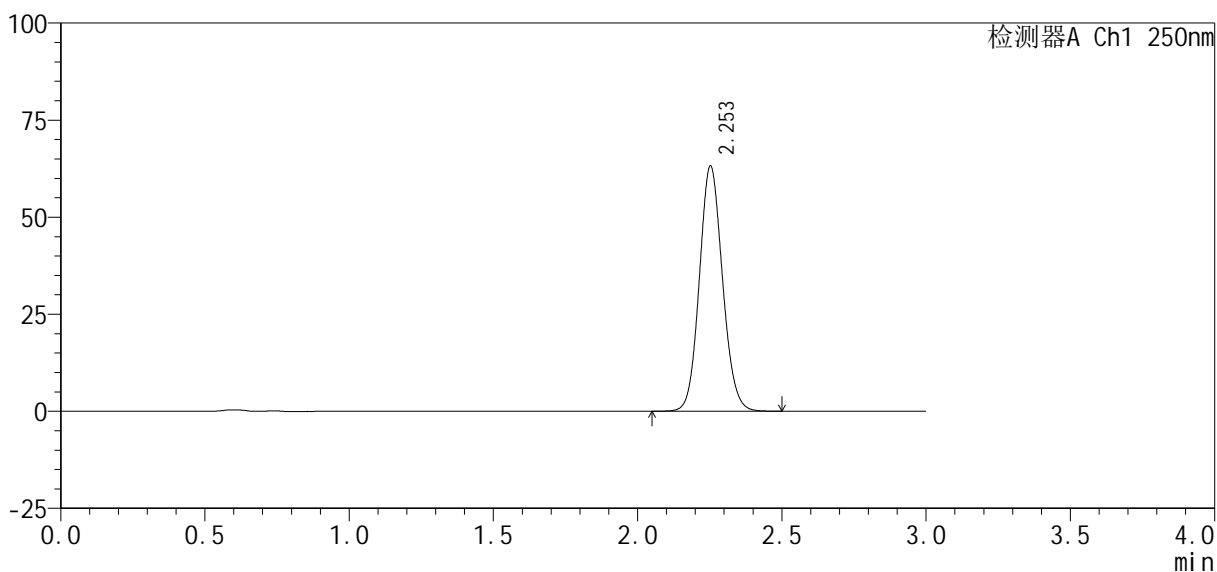
图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-270-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSjz-10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 14:00:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 11:52:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	353173	63019	3778	1.101	--
总计		100.000	353173	63019			

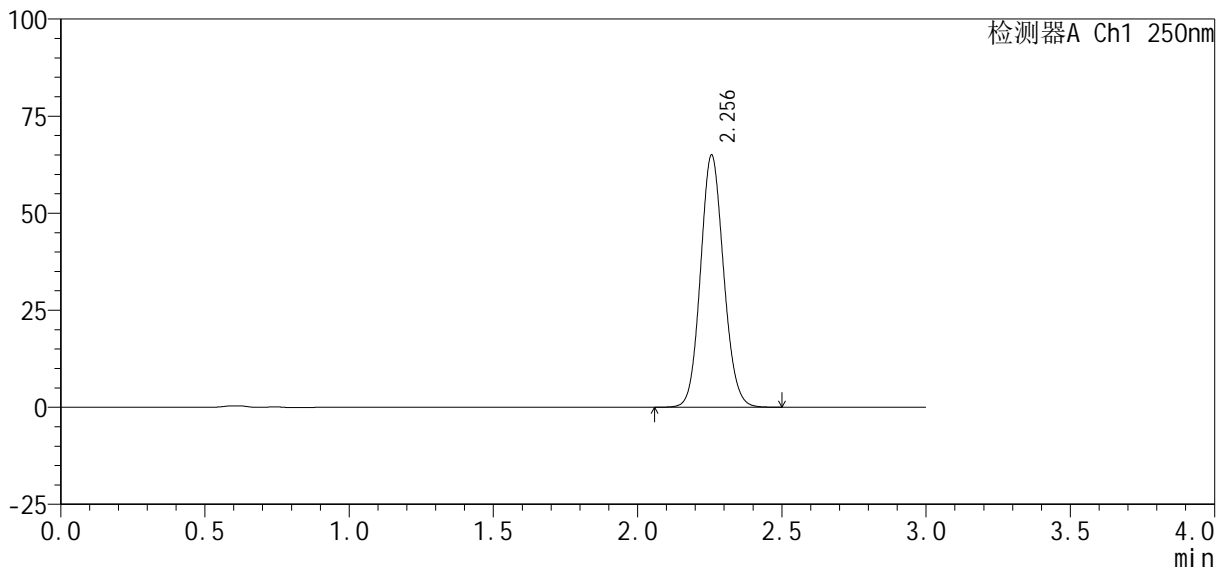
图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40°C	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-5/30-271-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSjz-10mg-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号：1-7	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：jiangjinwei
进样时间：2024/11/13 14:03:42	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2024/11/14 11:52:17	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	100.000	363203	64932	3789	1.101	--
总计		100.000	363203	64932			

图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

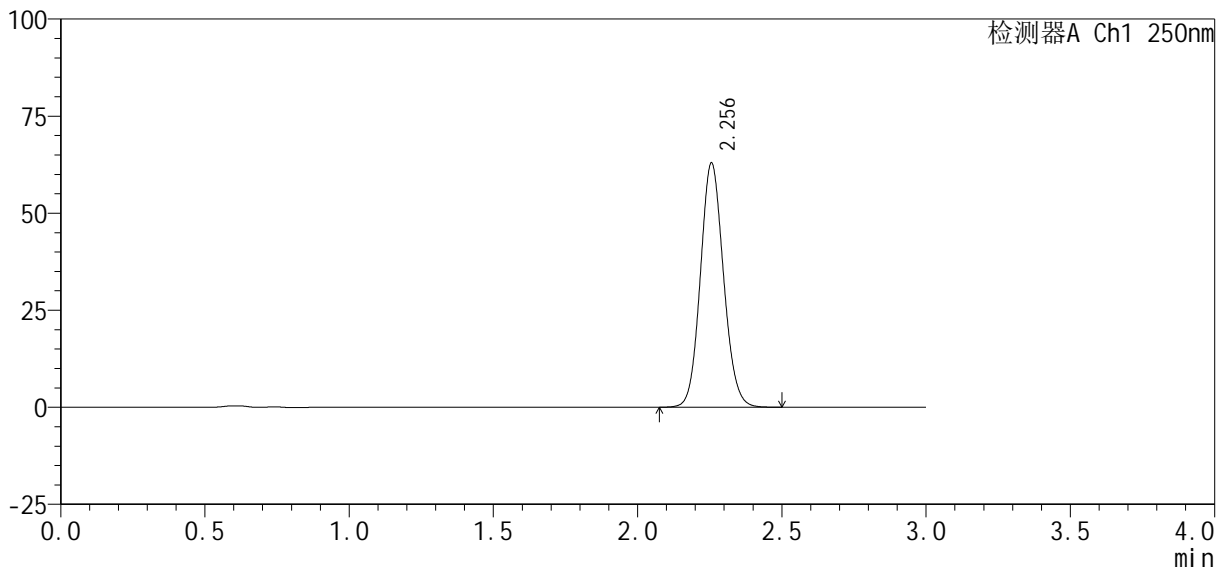
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-5/30-272-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSjz-10mg-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号：1-16	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：jiangjinwei
进样时间：2024/11/13 14:07:03	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2024/11/14 11:52:19	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	100.000	351832	62907	3788	1.101	--
总计		100.000	351832	62907			

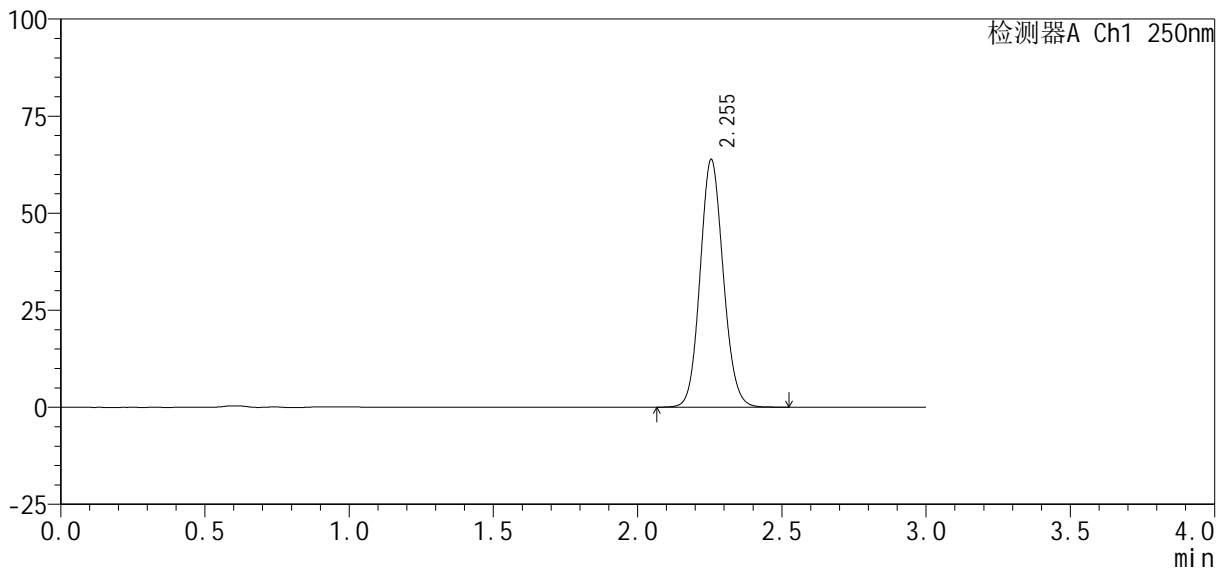
图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-5/30-273-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSj z-10mg-60mi n-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-25	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/11/13 14:10:25	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/11/14 11:52:22	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	100.000	357240	63833	3779	1.101	--
总计		100.000	357240	63833			

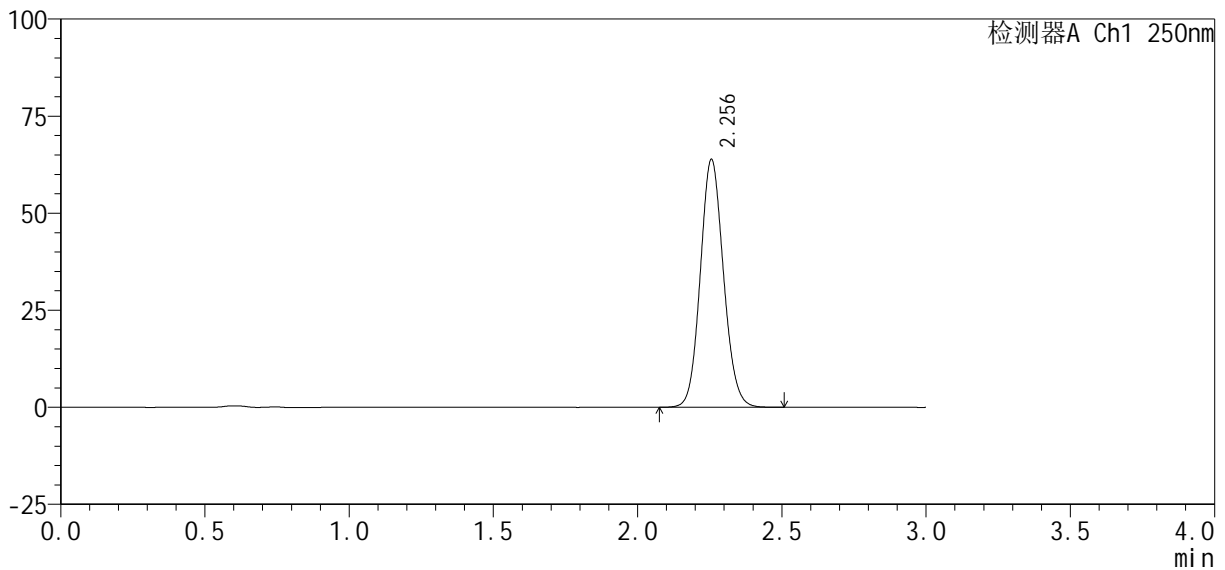
图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-274-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSjz-10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 14:13:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 11:52:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	100.000	357513	63873	3780	1.101	--
总计		100.000	357513	63873			

图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-片4
 供试品溶液-1



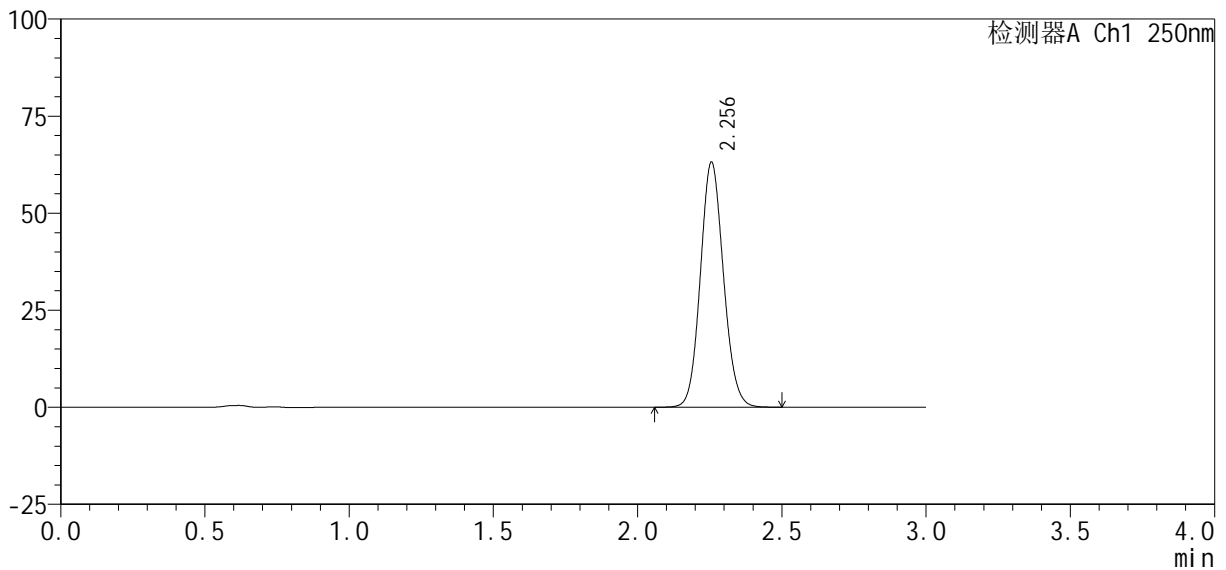
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-5/30-275-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSjz-10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号：1-43
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/11/13 14:17:09 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/11/14 11:52:28 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	100.000	352270	63135	3802	1.100	--
总计		100.000	352270	63135			

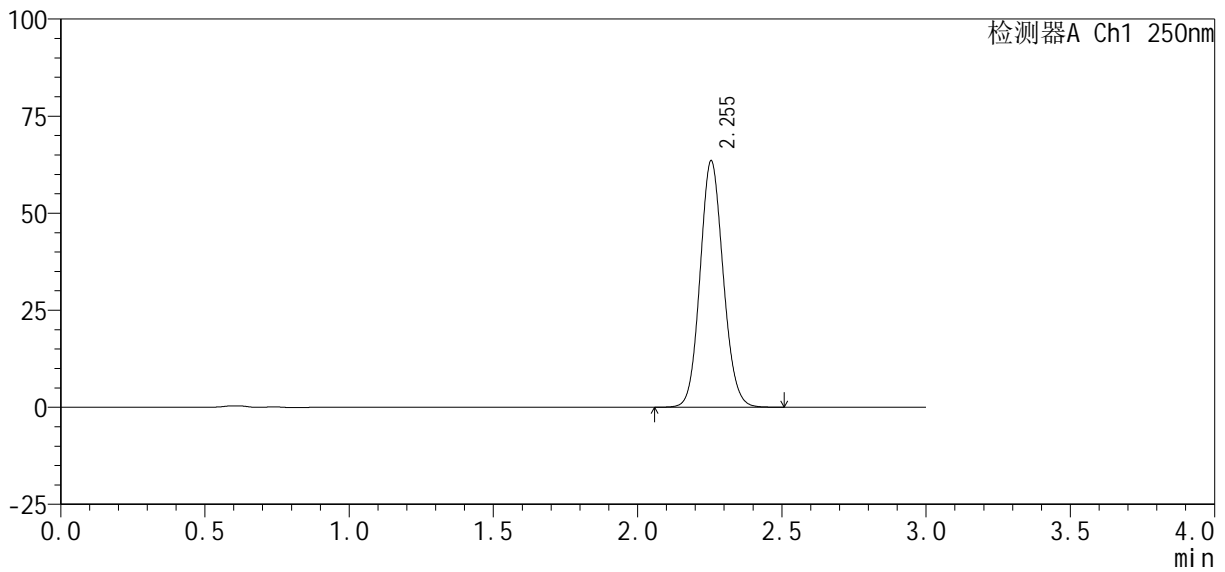
图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-276-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSjz-10mg-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/11/13 14:20:31	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/11/14 11:52:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	100.000	355297	63490	3780	1.101	--
总计		100.000	355297	63490			

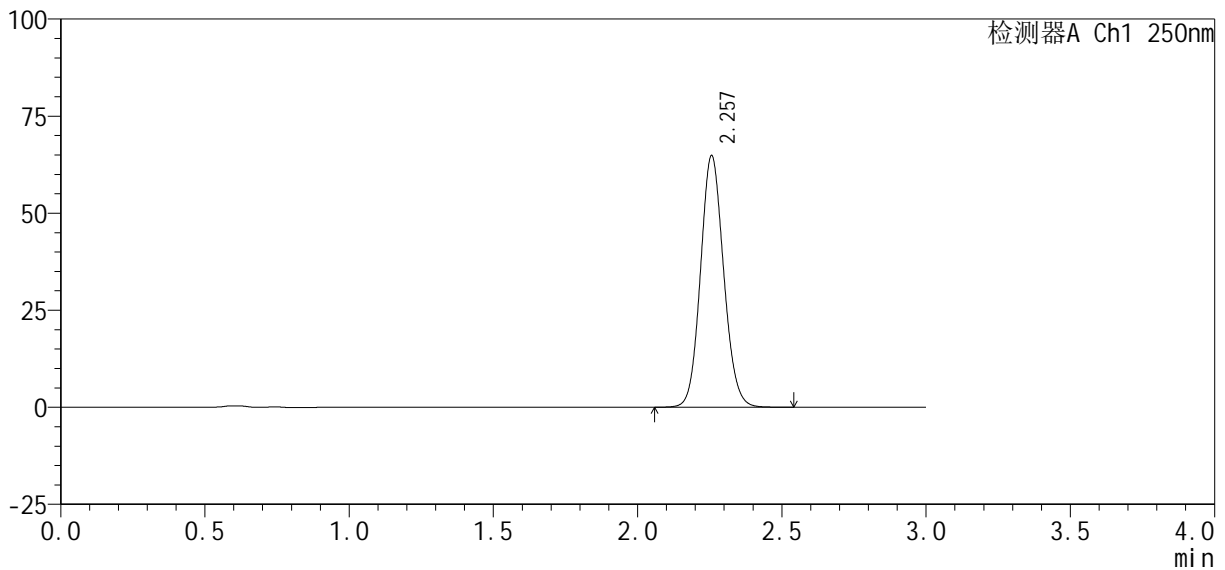
图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-277-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSjz-10mg-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 14:23:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 11:52:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	100.000	363219	64787	3780	1.102	--
总计		100.000	363219	64787			

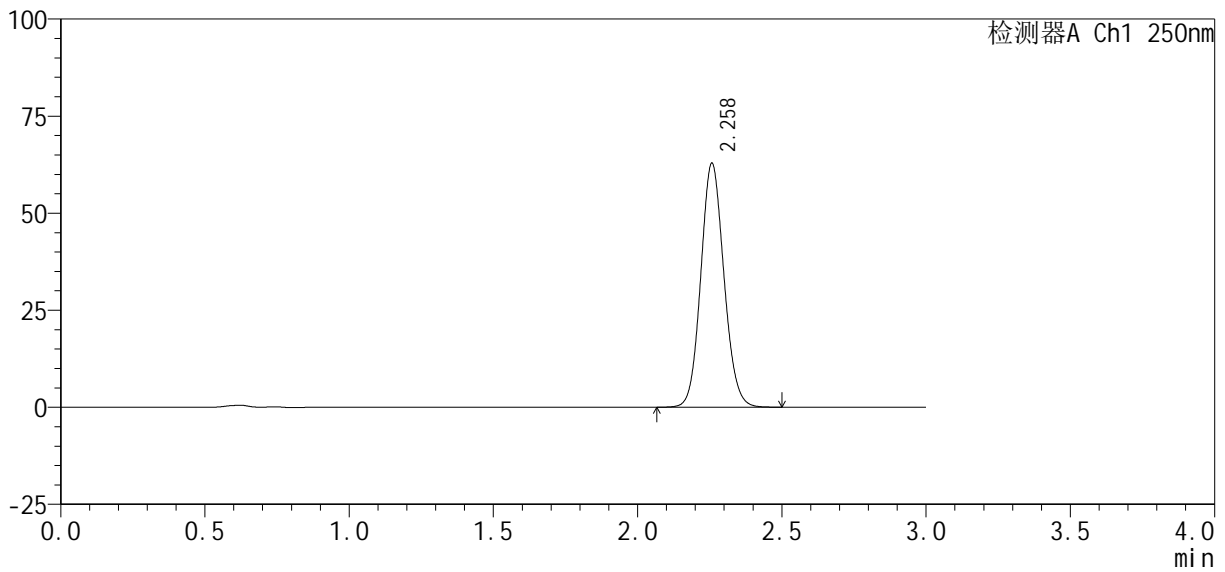
图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-5/30-278-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSj z-10mg-j xzs-P2.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.l cb	
样品瓶号 : 1-17	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/11/13 14:27:17	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/11/14 11:52:36	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	100.000	351365	62731	3798	1.100	--
总计		100.000	351365	62731			

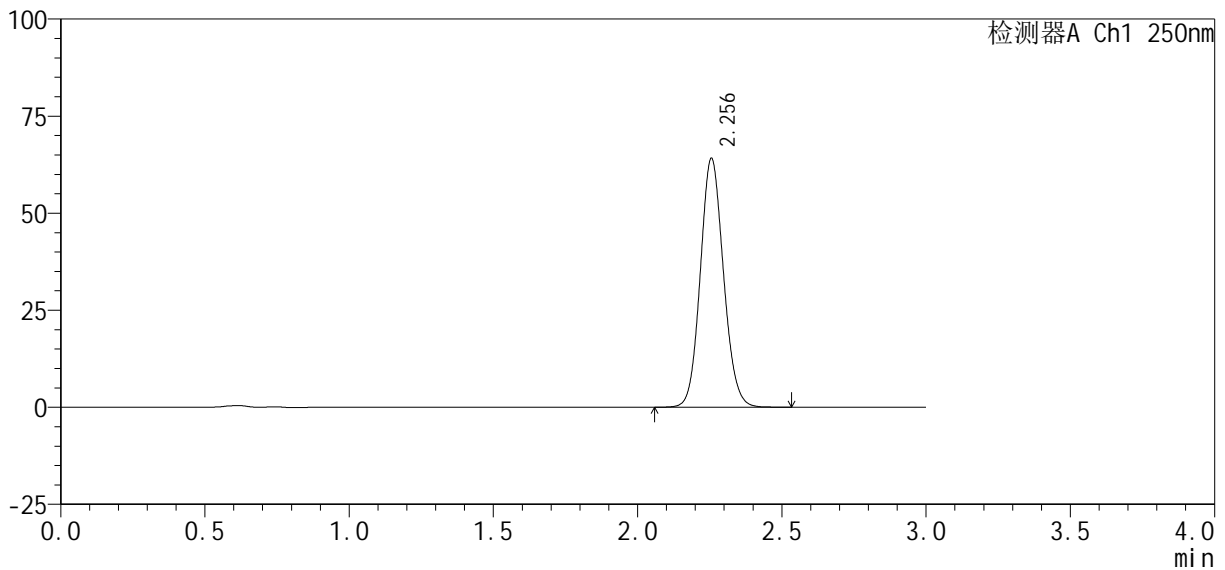
图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-279-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSjz-10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 14:30:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 11:52:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	100.000	359336	64141	3779	1.101	--
总计		100.000	359336	64141			

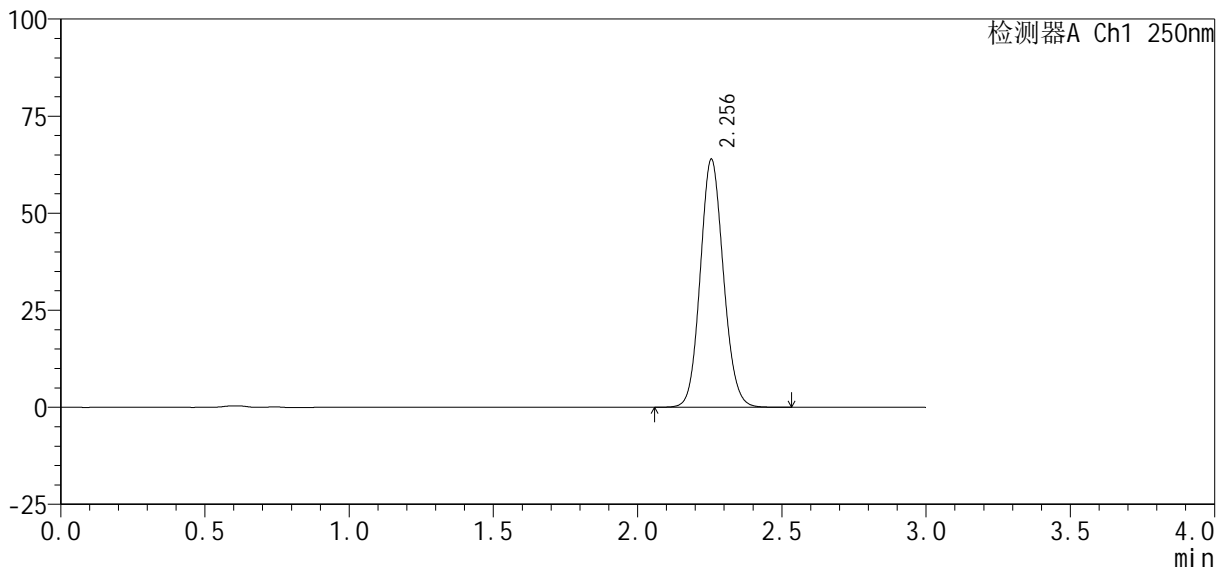
图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-280-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSjz-10mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 14:34:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 11:52:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	100.000	357888	63904	3779	1.103	--
总计		100.000	357888	63904			

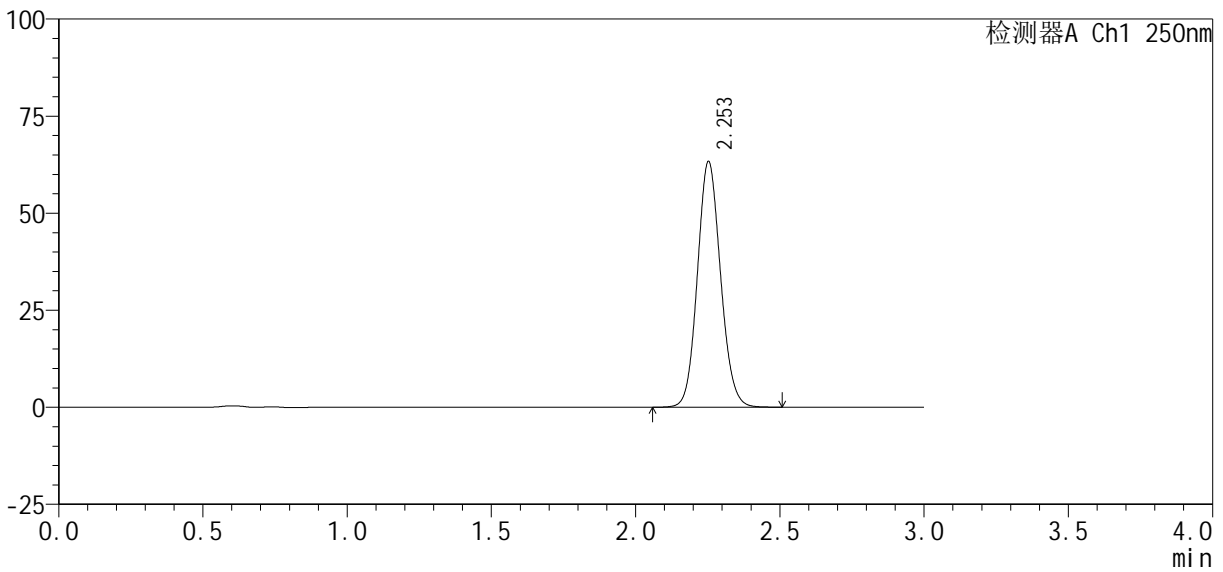
图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-5/30-281-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSj z-10mg-j xzs-P5.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.l cb	
样品瓶号 : 1-44	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/11/13 14:37:24	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/11/14 11:52:44	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

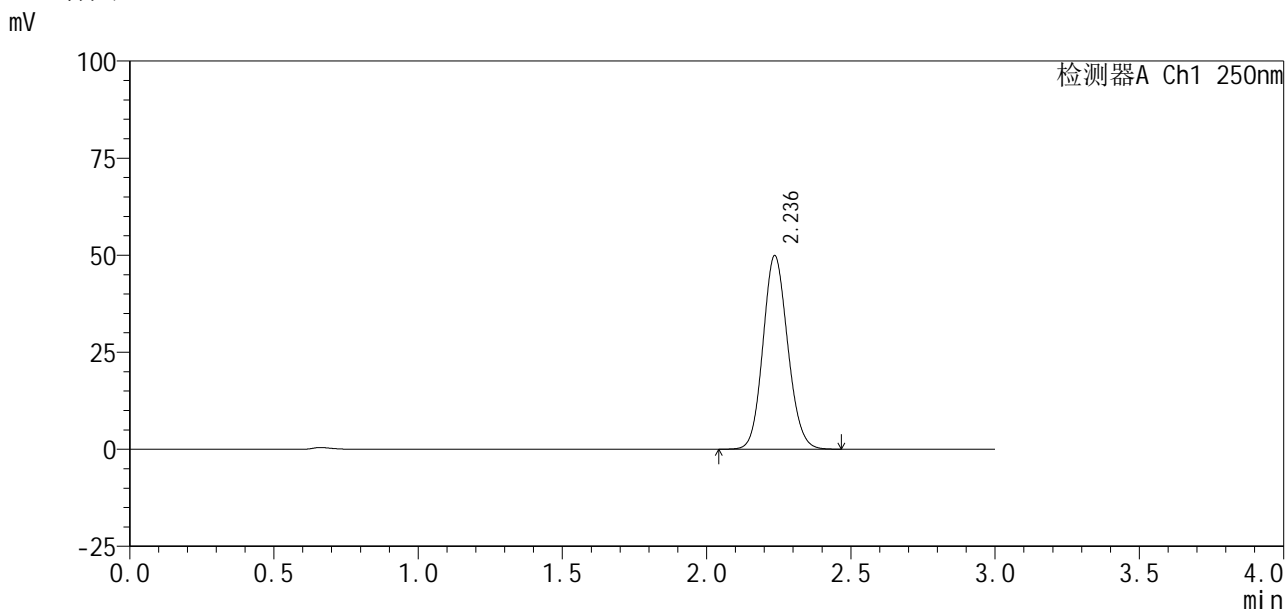
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	354075	63185	3777	1.101	--
总计		100.000	354075	63185			

图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-5/30-283-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSjz-10mg-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号：1-27	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：jiangjinwei
进样时间：2024/11/13 14:44:10	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2024/11/14 11:52:50	
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	2.236	100.000	298397	49798	3234	1.115	--
总计		100.000	298397	49798			

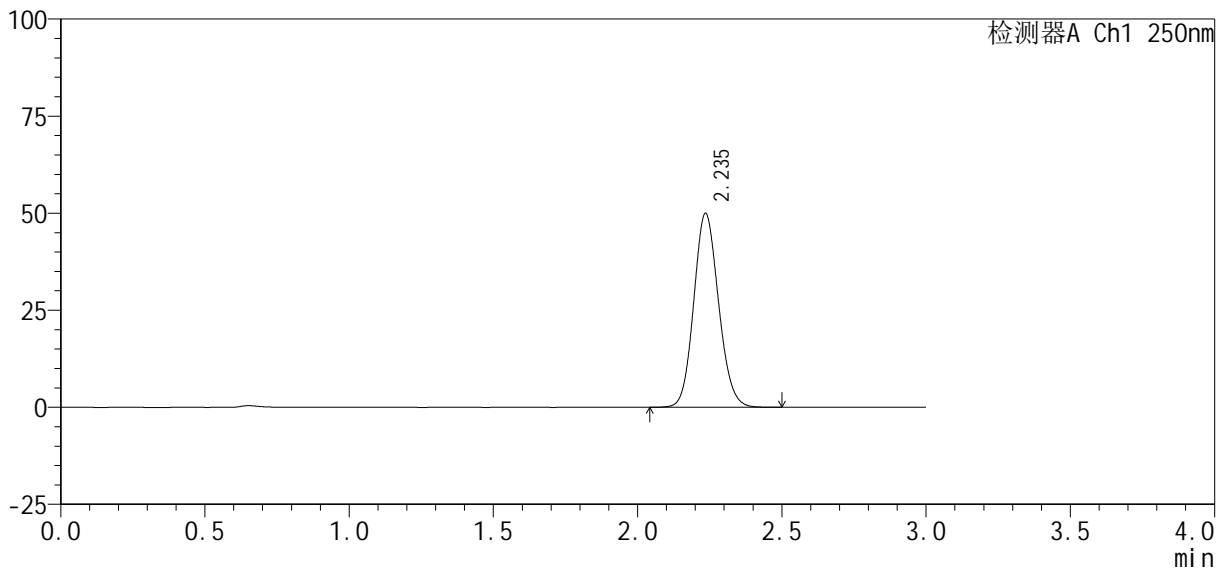
图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-5/30-284-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8+0.1SDSjz-10mg-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-27	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/11/13 14:47:33	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/11/14 11:52:53	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	299226	49826	3228	1.115	--
总计		100.000	299226	49826			

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-2-2



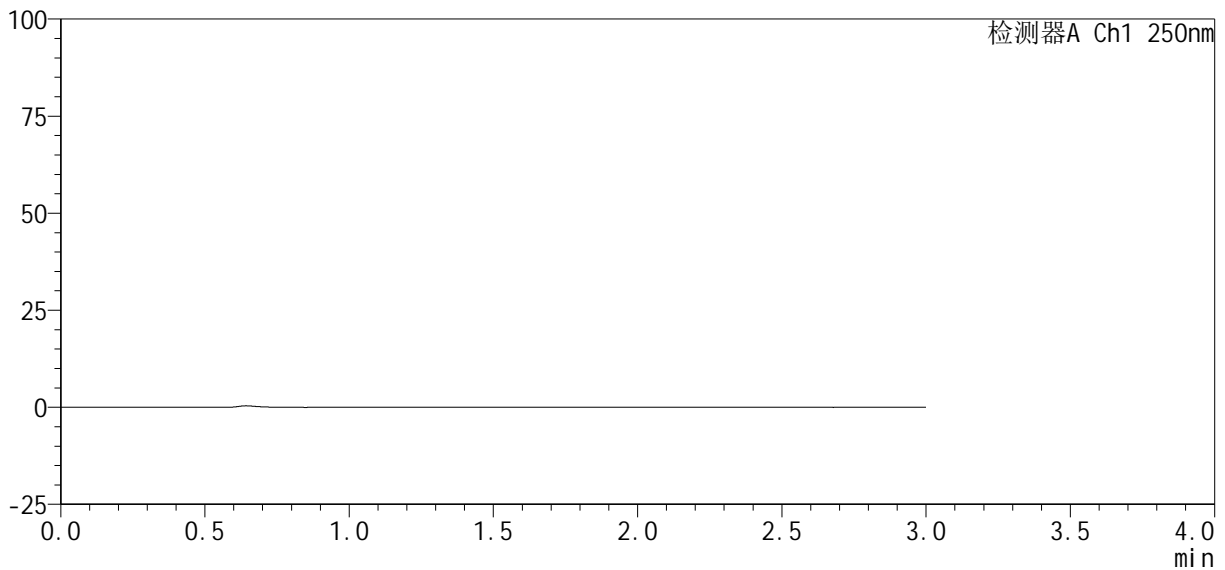
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-285-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSjz-10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 14:50:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 11:52:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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24101002-2批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 溶剂



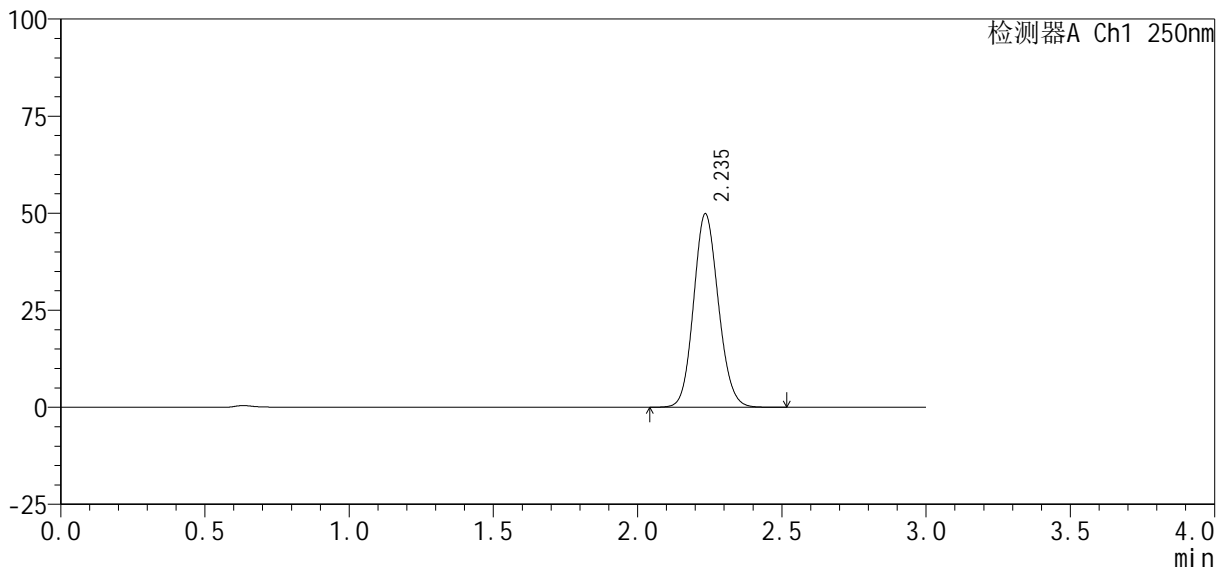
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-286-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSjz-10mg-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 14:54:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 11:52:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	298804	49673	3234	1.114	--
总计		100.000	298804	49673			

图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-1



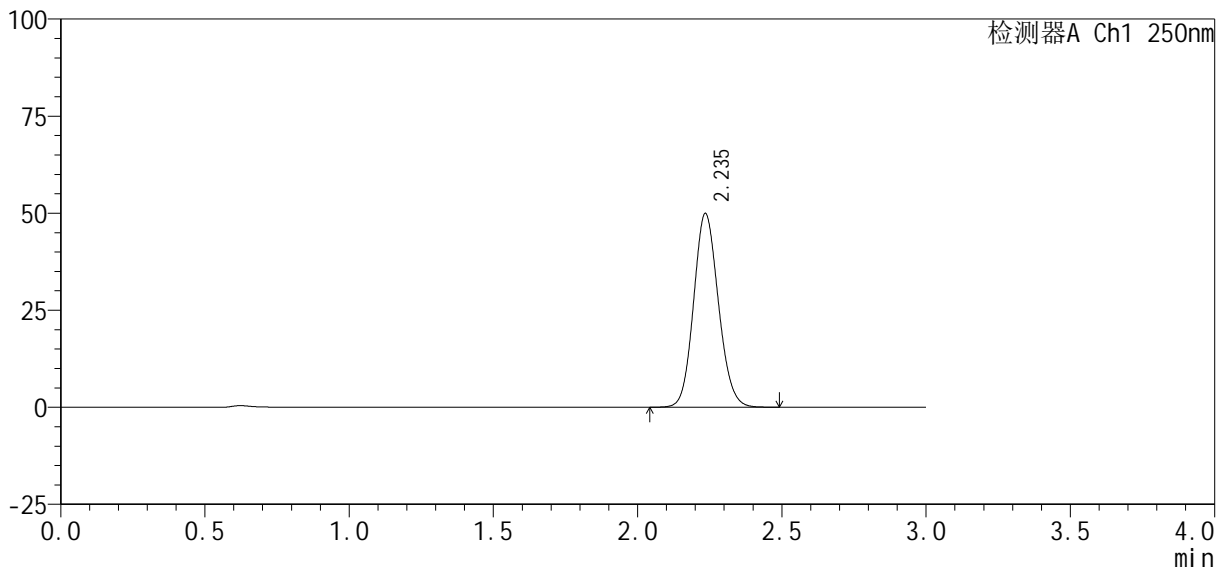
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-287-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSjz-10mg-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 14:57:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 11:53:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	298919	49729	3229	1.115	--
总计		100.000	298919	49729			

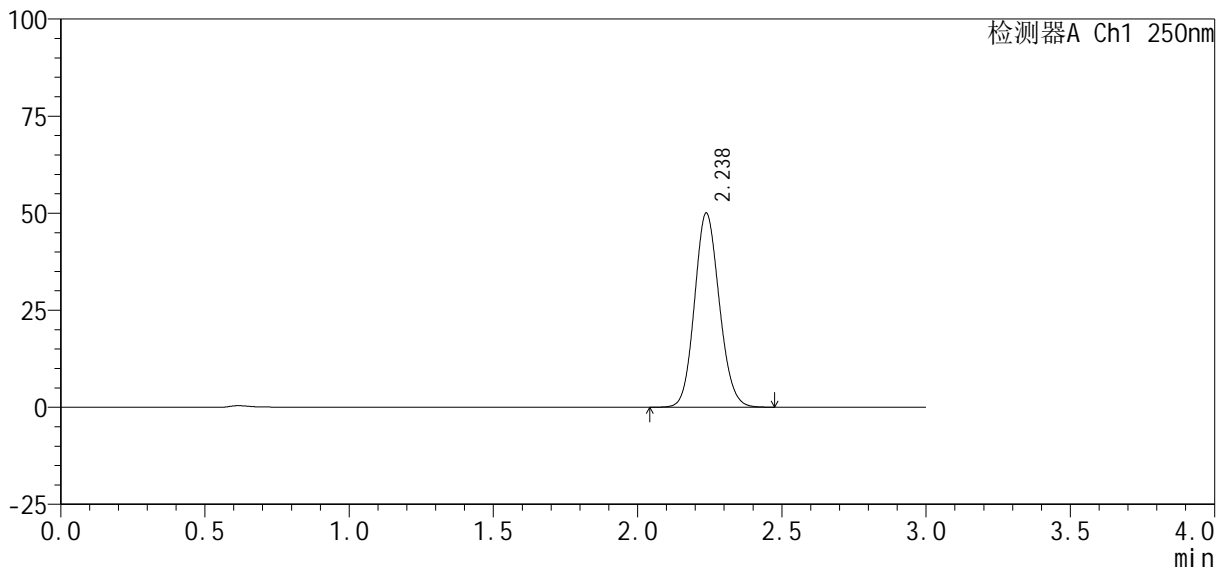
图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-5/30-288-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSjz-10mg-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/11/13 15:01:08	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/11/14 11:53:03	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	299647	50036	3237	1.114	--
总计		100.000	299647	50036			

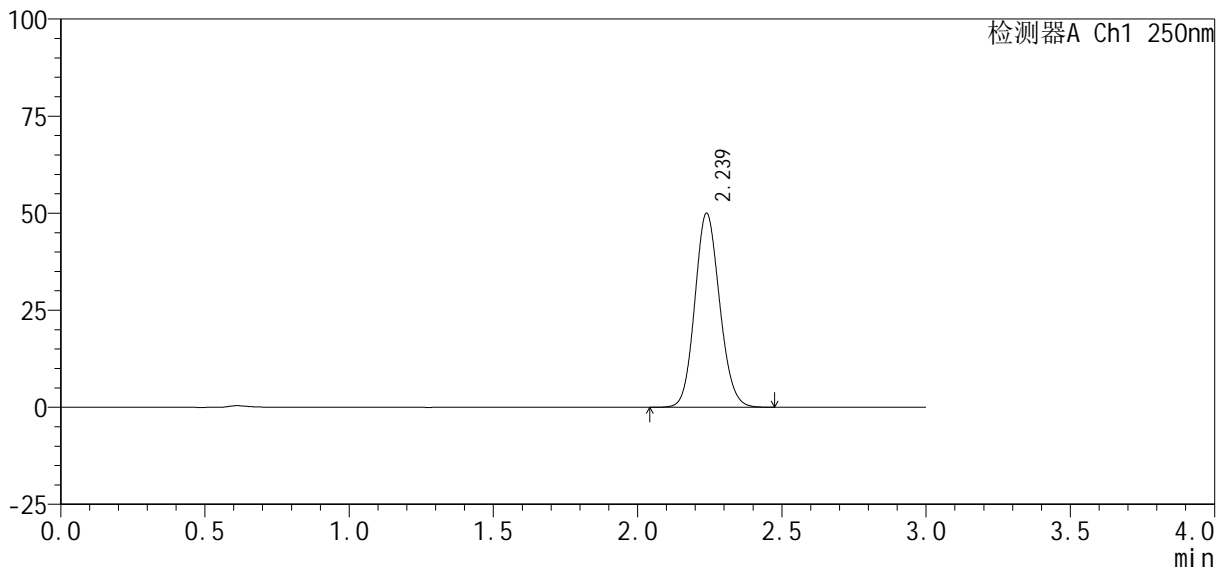
图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-5/30-289-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSjz-10mg-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/11/13 15:04:31	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/11/14 11:53:06	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	299596	50008	3236	1.113	--
总计		100.000	299596	50008			

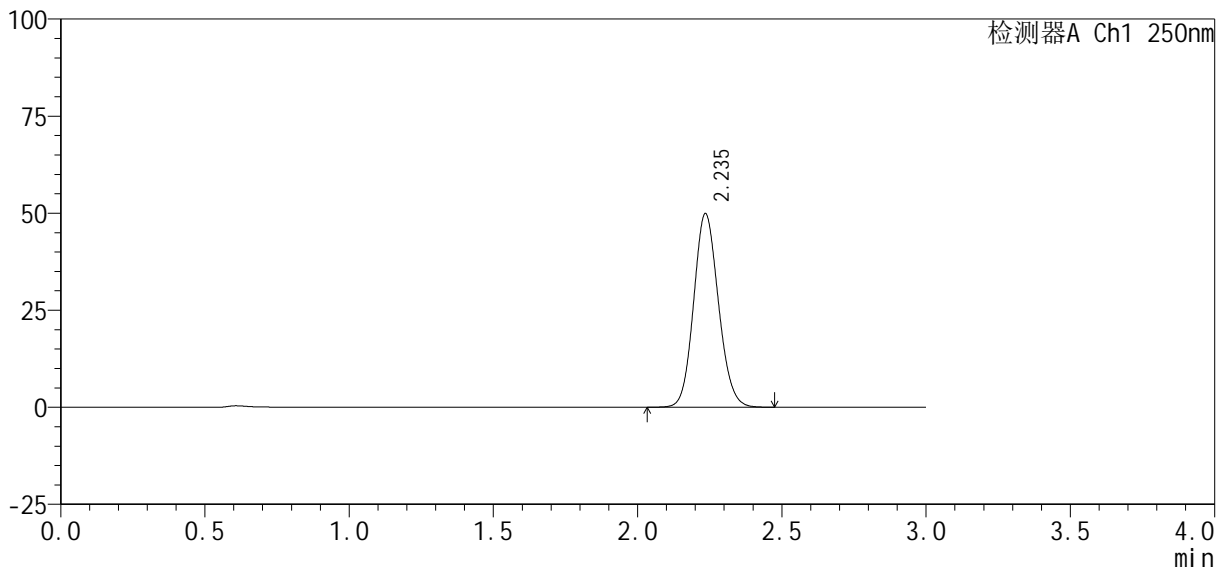
图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-5/30-290-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSjz-10mg-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/11/13 15:07:55	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/11/14 11:53:09	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	298816	49723	3233	1.116	--
总计		100.000	298816	49723			

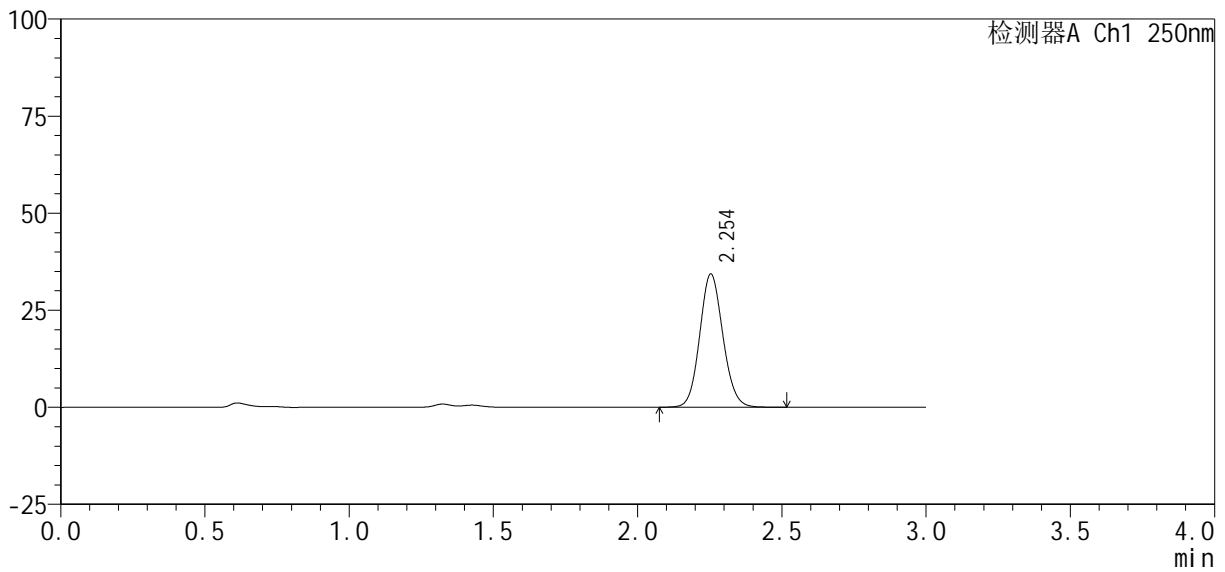
图62 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-291-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSjz-10mg-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 15:11:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 11:53:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	100.000	192187	34315	3776	1.102	--
总计		100.000	192187	34315			

图63 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

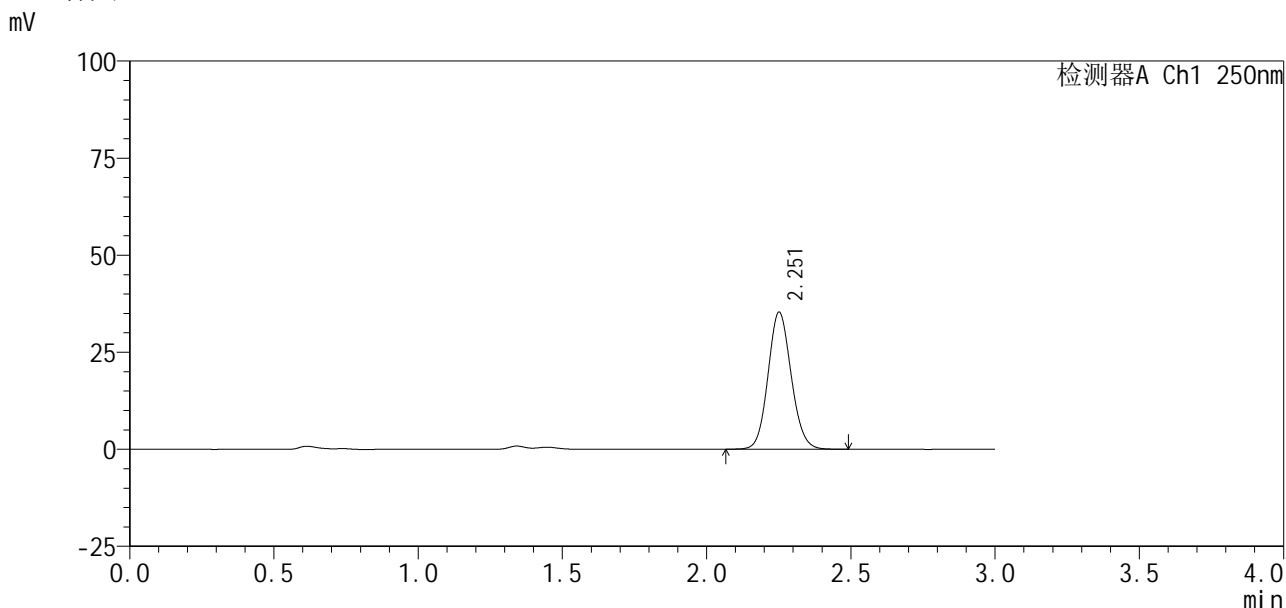


SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 40℃ 波 长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-5/30-292-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSjz-10mg-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 15:14:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:53:14 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	2.251	100.000	197763	35138	3766	1.102	--
总计		100.000	197763	35138			

图64 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片2
 供试品溶液-1



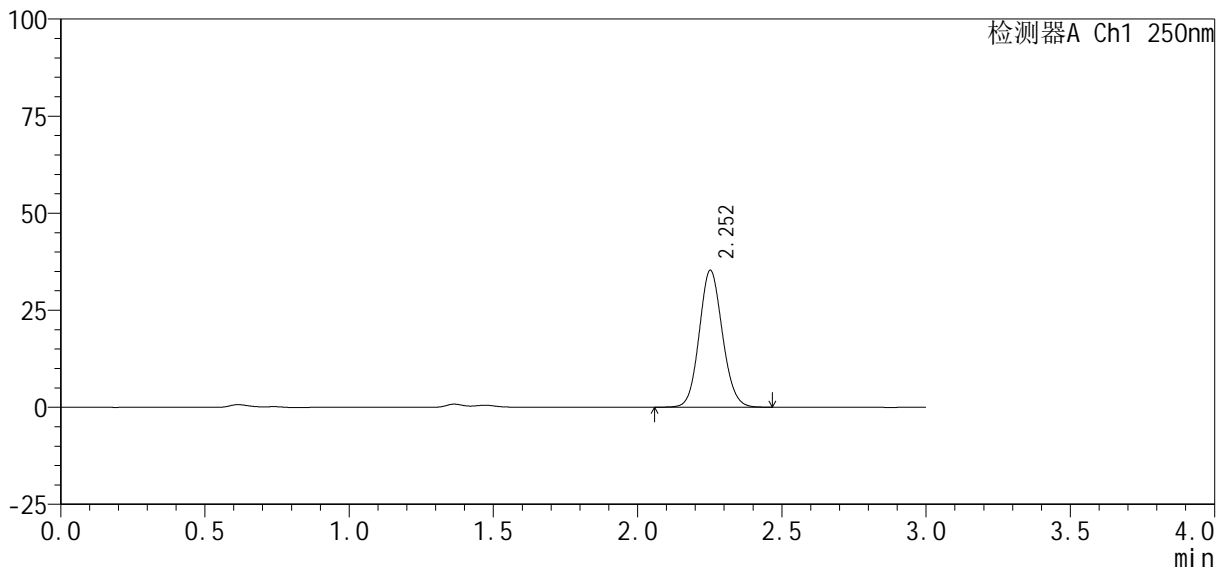
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) 流 速: 1.0ml /mi n
 柱 温 : 40℃ 波 长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-5/30-293-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSj z-10mg-5mi n-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 15:18:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:53:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

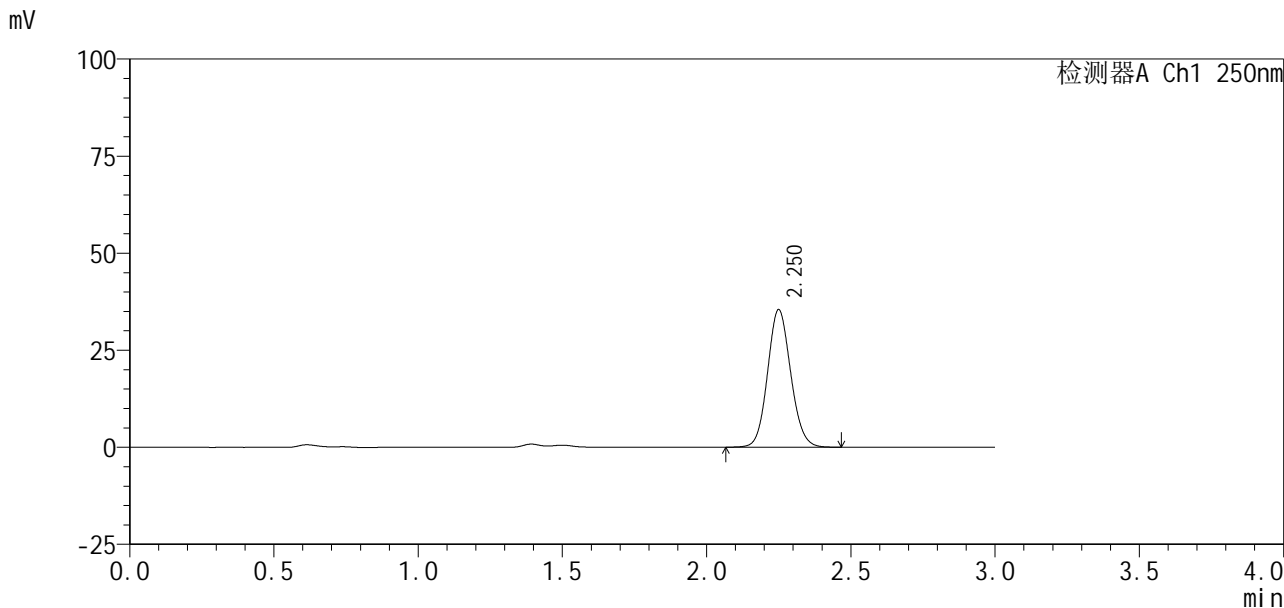
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	197639	35173	3762	1.100	--
总计		100.000	197639	35173			

图65 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-5/30-294-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSjz-10mg-5min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号：2-28	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：jiangjinwei
进样时间：2024/11/13 15:21:26	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2024/11/14 11:53:20	
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	2.250	100.000	198412	35353	3769	1.100	--
总计		100.000	198412	35353			

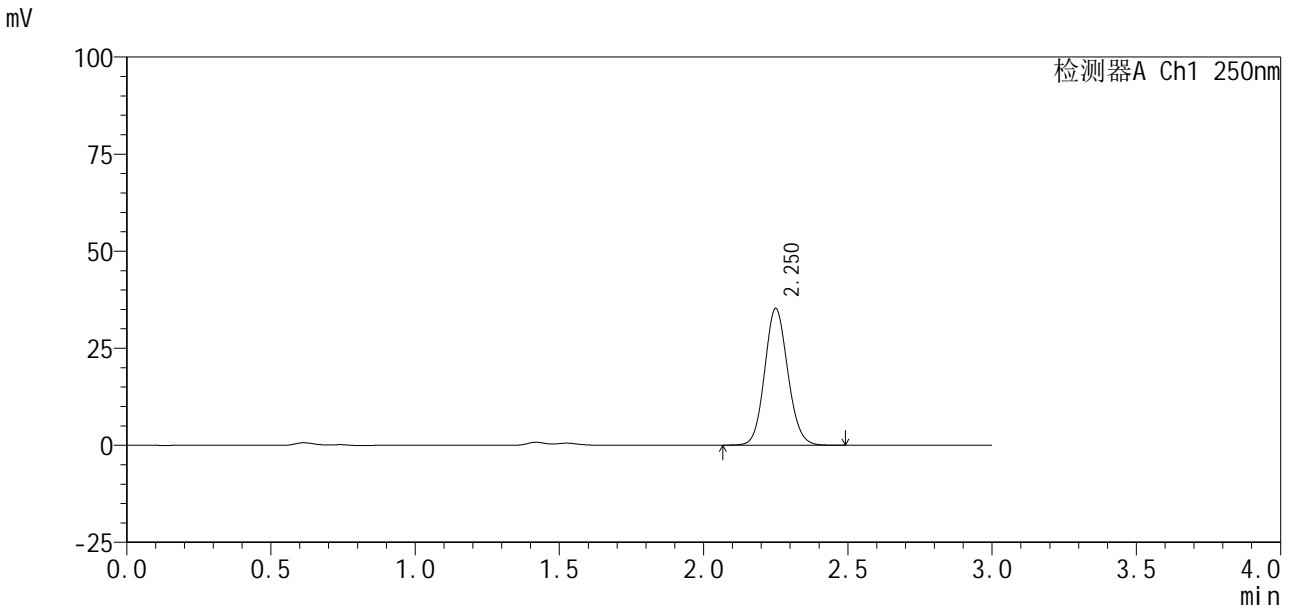
图66 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-5/30-295-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSjz-10mg-5min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号：2-37	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：jiangjinwei
进样时间：2024/11/13 15:24:49	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2024/11/14 11:53:23	
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	2.250	100.000	197007	35114	3774	1.101	--
总计		100.000	197007	35114			

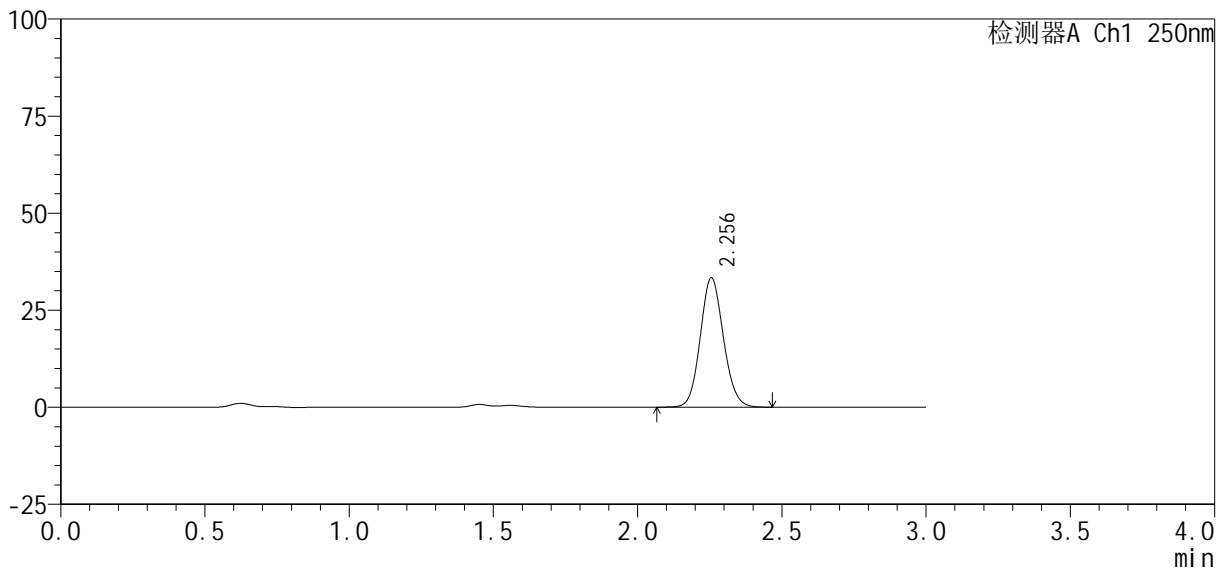
图67 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-5/30-296-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSjz-10mg-5min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-46	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/11/13 15:28:12	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/11/14 11:53:26	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	100.000	186506	33323	3780	1.101	--
总计		100.000	186506	33323			

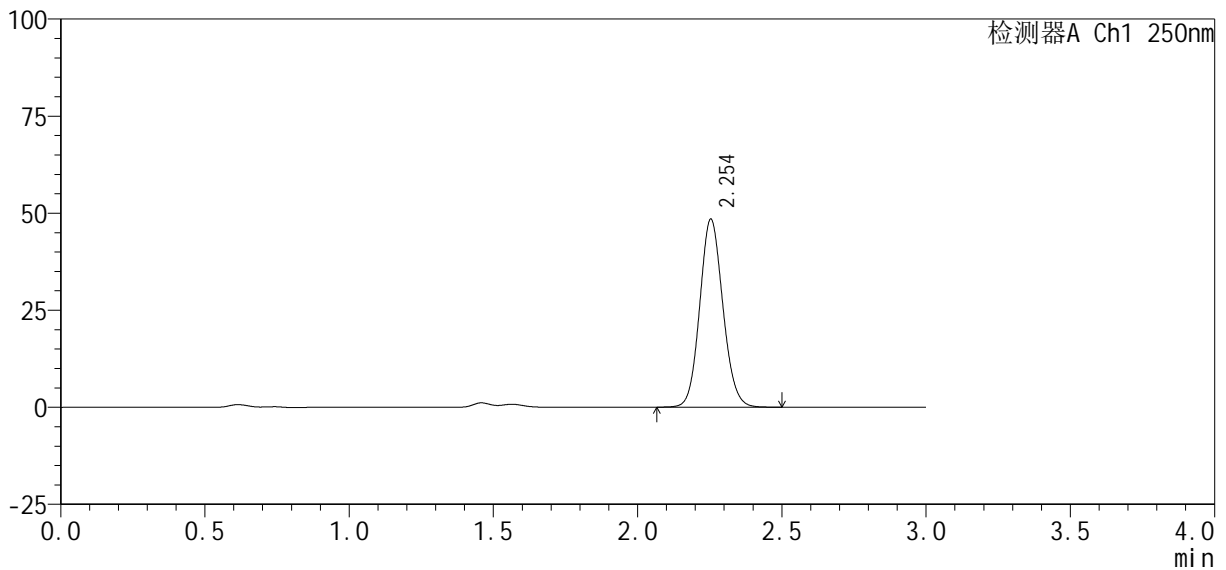
图68 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-5/30-297-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSj z-10mg-10mi n-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-2	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/11/13 15:31:35	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/11/14 11:53:29	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	100.000	270953	48444	3786	1.101	--
总计		100.000	270953	48444			

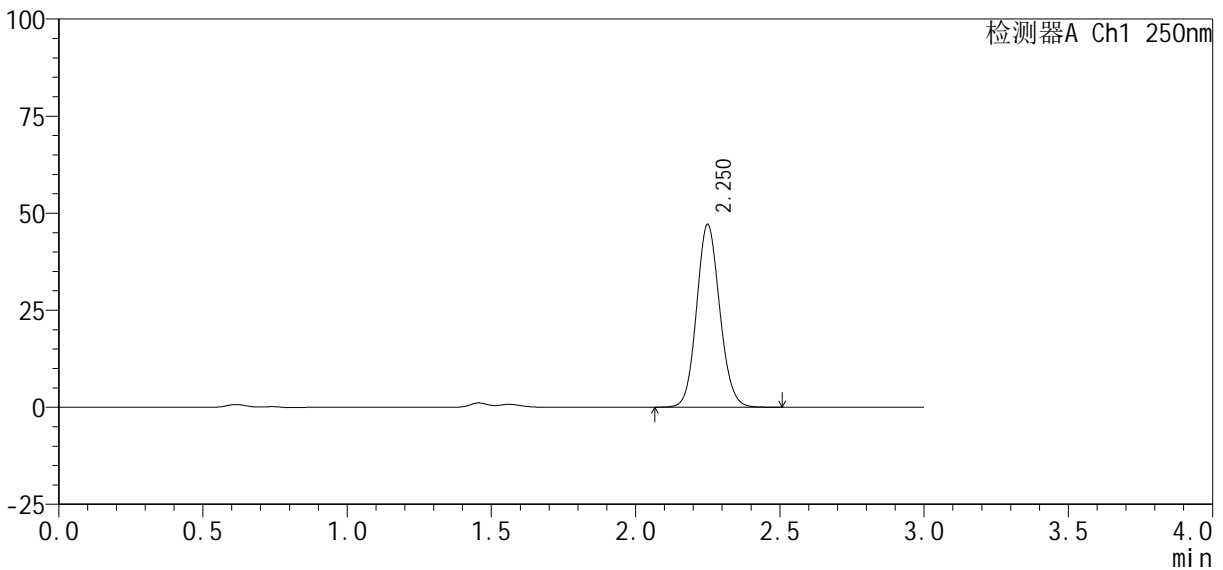
图69 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-5/30-298-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSjz-10mg-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-11	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/11/13 15:34:58	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/11/14 11:53:32	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	100.000	263226	46942	3773	1.101	--
总计		100.000	263226	46942			

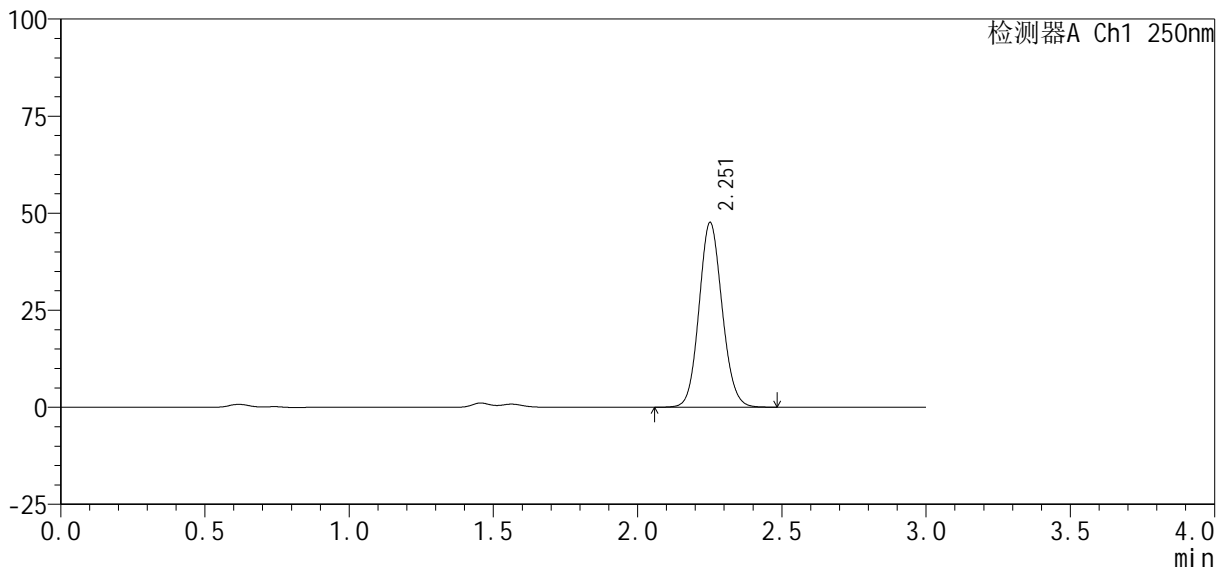
图70 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-5/30-299-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSjz-10mg-10min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-20	
进样体积 : 10 μl	版本号 : 6.115
进样时间 : 2024/11/13 15:38:22	实验者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/11/14 11:53:34	处理者 : jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

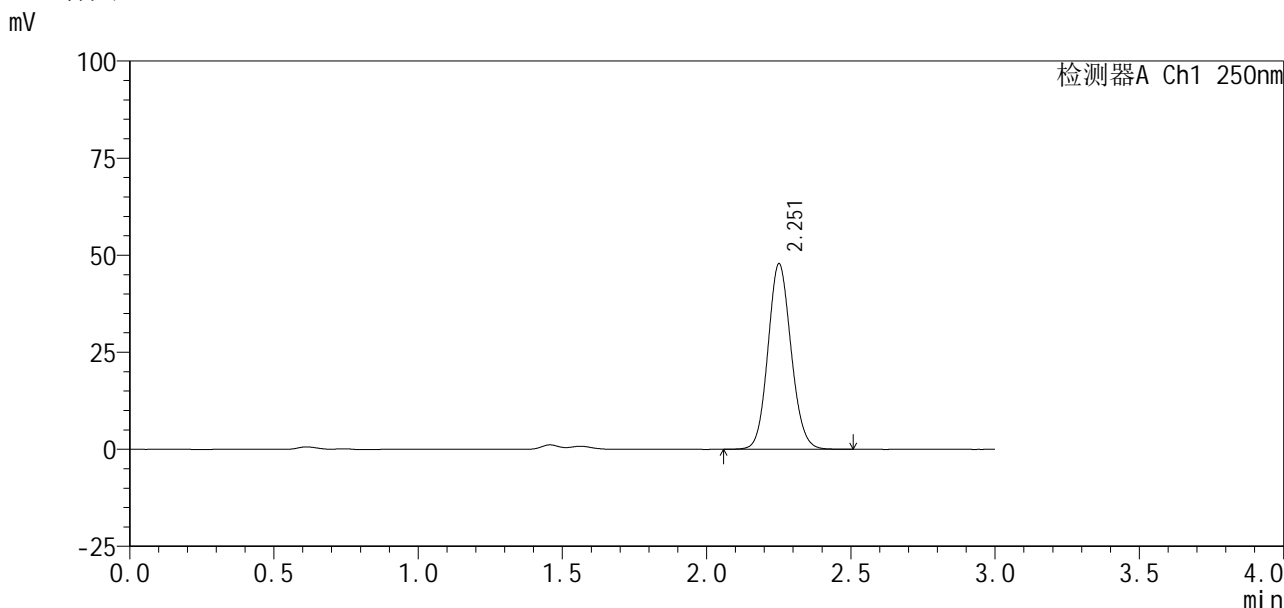
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	265593	47353	3788	1.100	--
总计		100.000	265593	47353			

图71 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40℃	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-300-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSjz-10mg-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/11/13 15:41:45	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/11/14 11:53:38	
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	2.251	100.000	267437	47527	3777	1.103	--
总计		100.000	267437	47527			

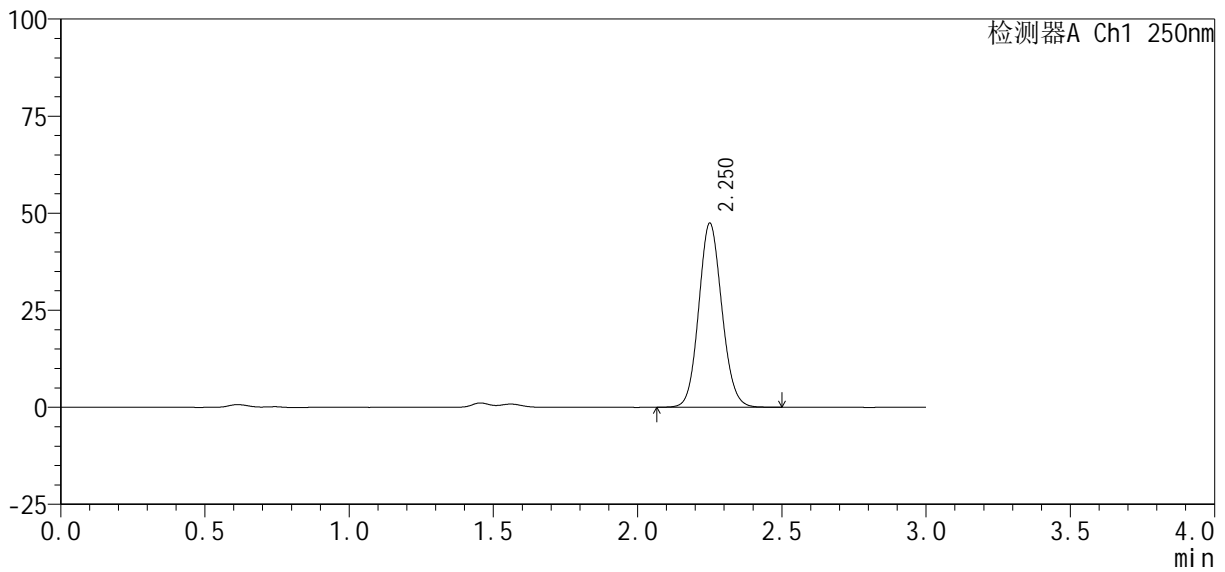
图72 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-301-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSjz-10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 15:45:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 11:53:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	100.000	265069	47205	3772	1.100	--
总计		100.000	265069	47205			

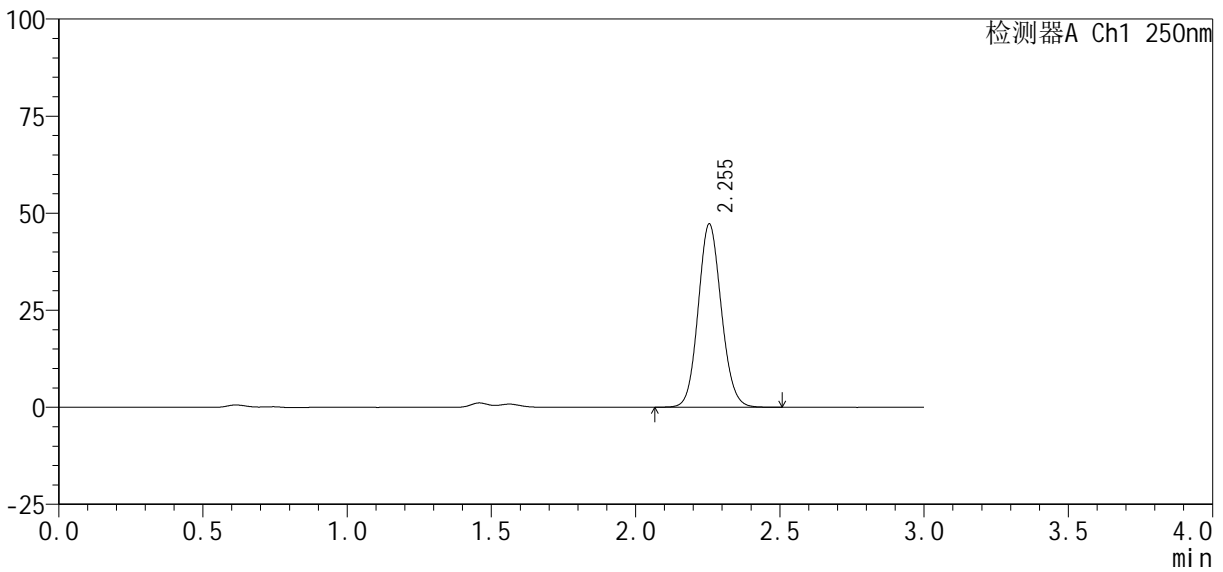
图73 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-5/30-302-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSjz-10mg-10min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-47	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2024/11/13 15:48:31	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/11/14 11:53:43	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	100.000	263944	47236	3791	1.100	--
总计		100.000	263944	47236			

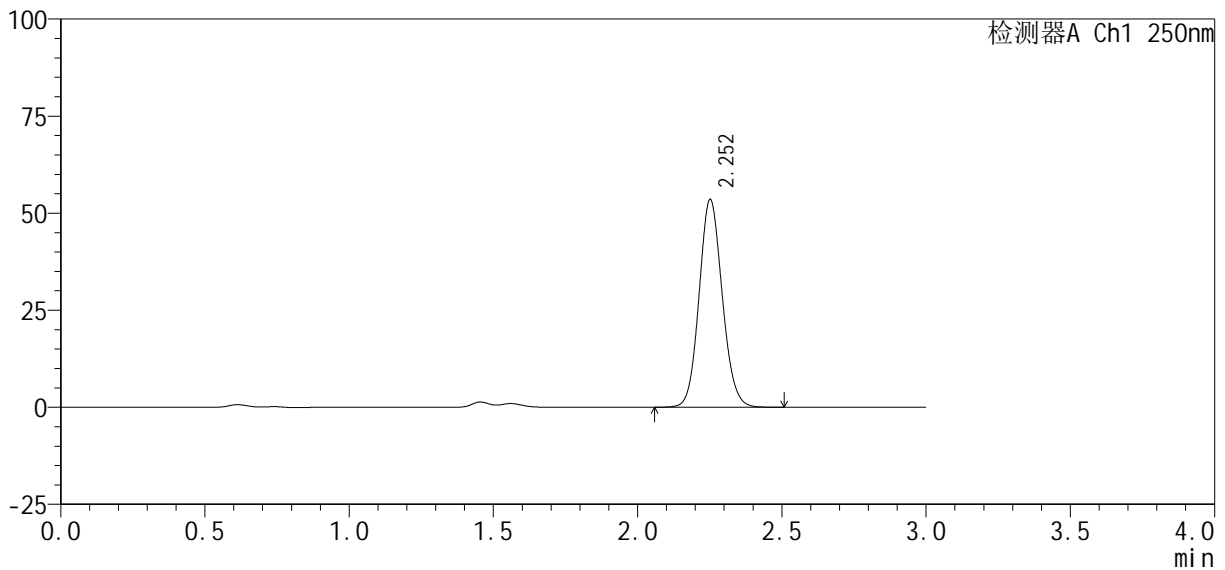
图74 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-303-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSjz-10mg-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 15:51:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 11:53:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	299197	53315	3779	1.102	--
总计		100.000	299197	53315			

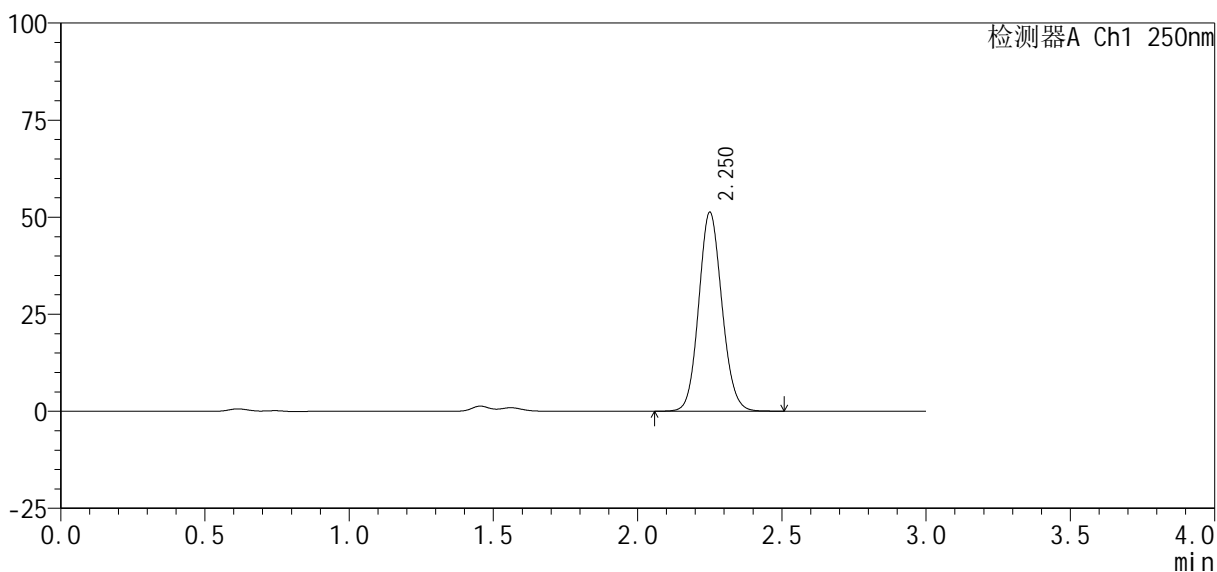
图75 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-5/30-304-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSjz-10mg-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号：2-12	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：jiangjinwei
进样时间：2024/11/13 15:55:17	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2024/11/14 11:53:50	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	100.000	287359	51022	3755	1.102	--
总计		100.000	287359	51022			

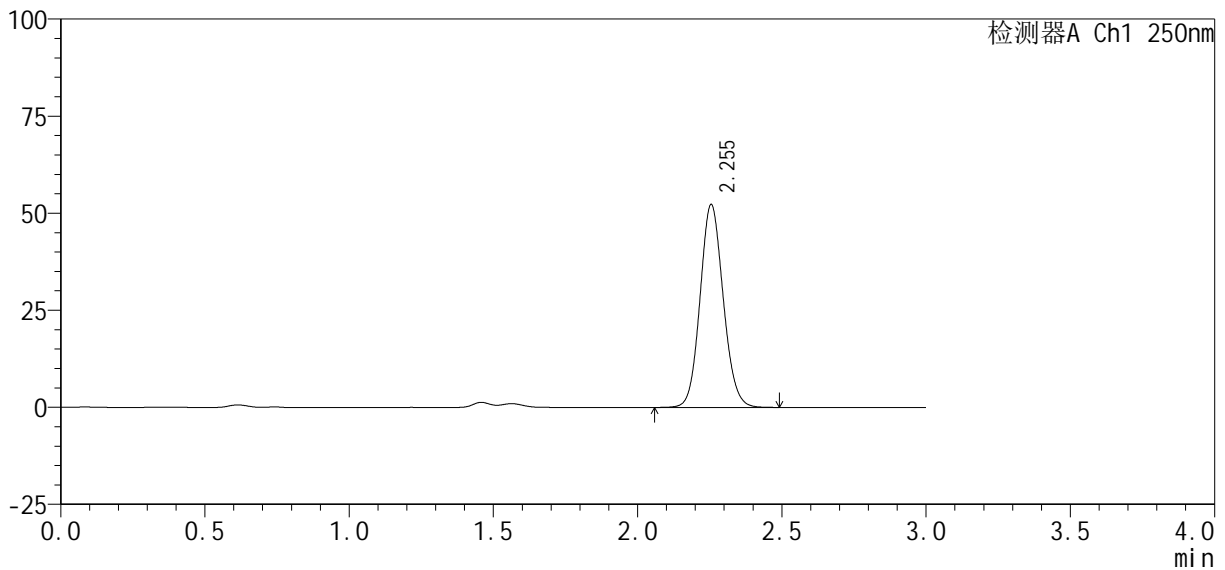
图76 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-5/30-306-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSj z-10mg-15mi n-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-30	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/11/13 16:02:04	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/11/14 11:53:55	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	100.000	292447	52302	3777	1.101	--
总计		100.000	292447	52302			

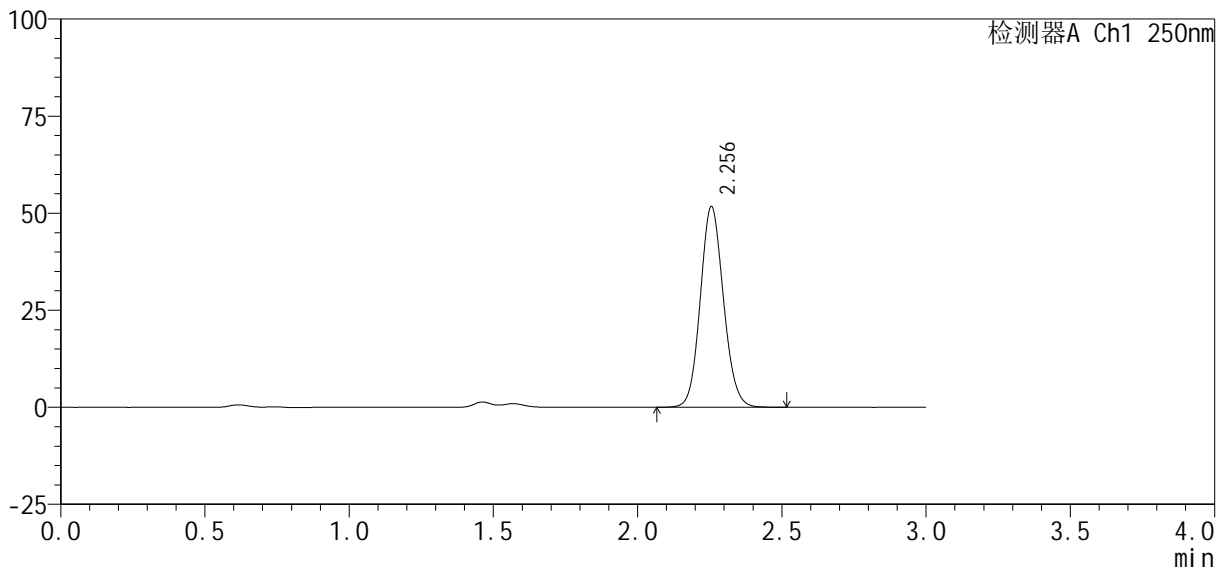
图78 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-307-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSjz-10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 16:05:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 11:53:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	100.000	289519	51704	3781	1.101	--
总计		100.000	289519	51704			

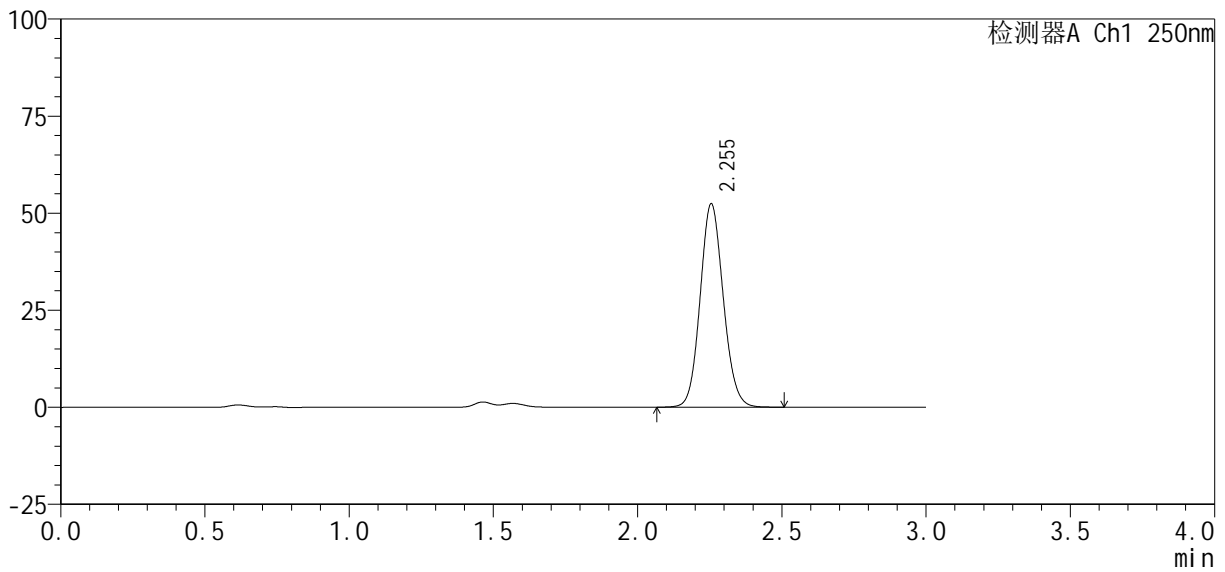
图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-5/30-308-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSj z-10mg-15mi n-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-48	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/11/13 16:08:50	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/11/14 11:54:01	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

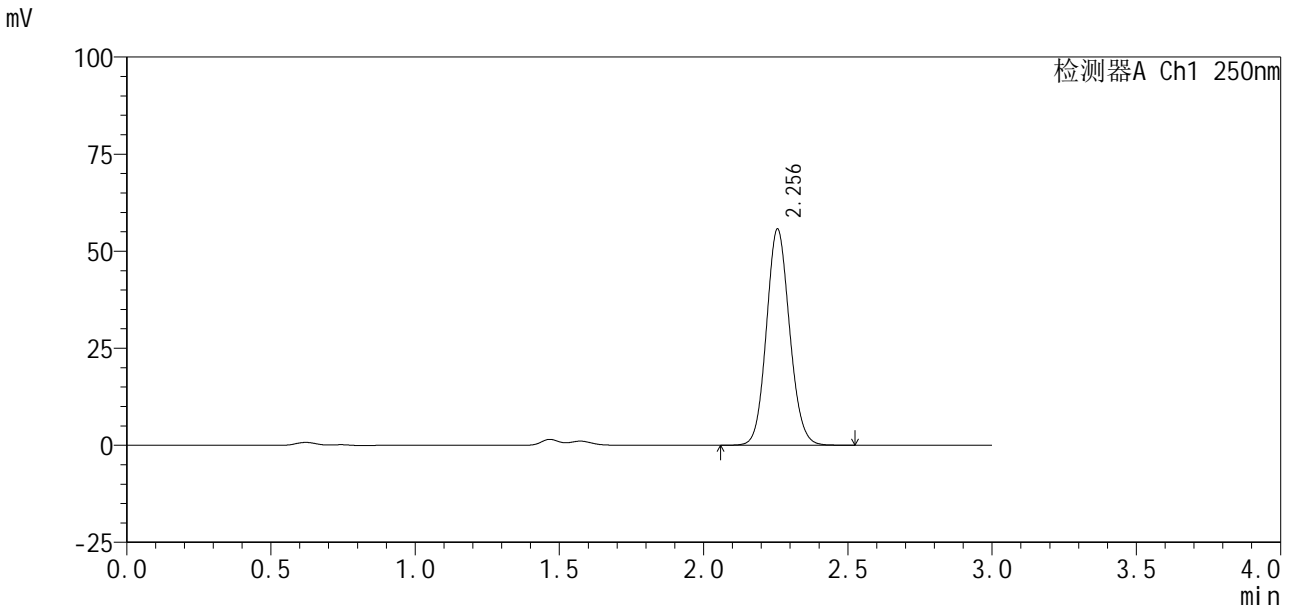
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	100.000	292963	52427	3791	1.101	--
总计		100.000	292963	52427			

图80 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-309-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSjz-10mg-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 16:12:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 11:54:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

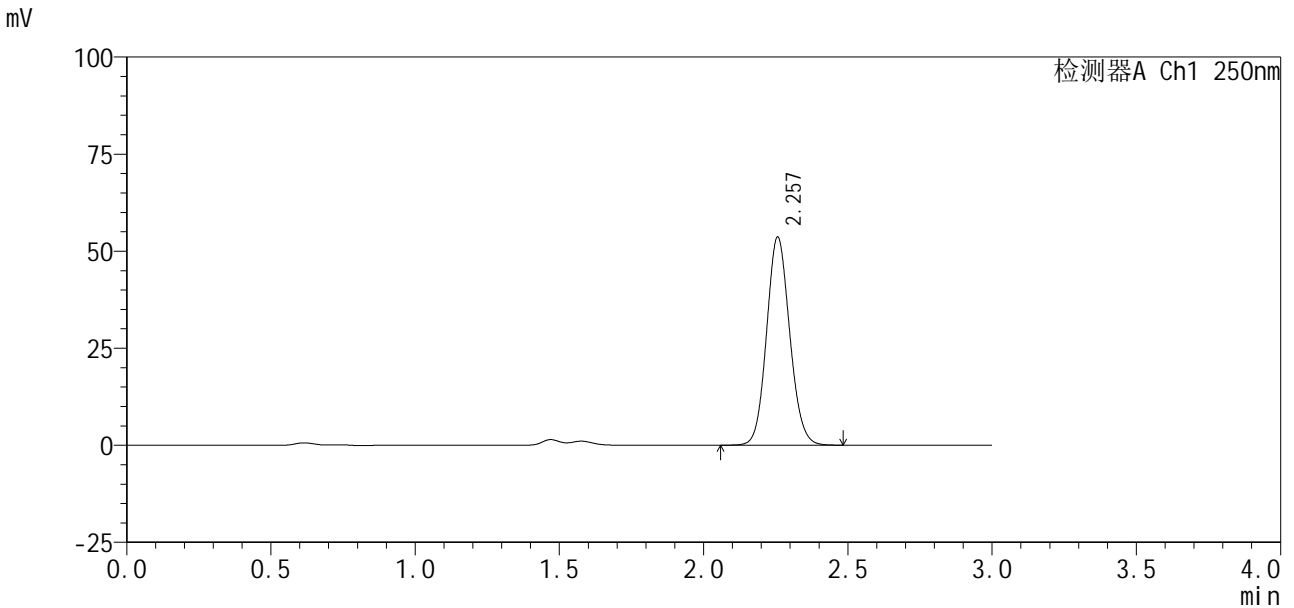
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	100.000	311898	55697	3781	1.101	--
总计		100.000	311898	55697			

图81 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流 速: 1.0ml /mi n
 柱 温 : 40℃ 波 长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-5/30-310-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSj z-10mg-20mi n-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 16:15:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:54:07 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	2.257	100.000	299779	53591	3790	1.101	--
总计		100.000	299779	53591			

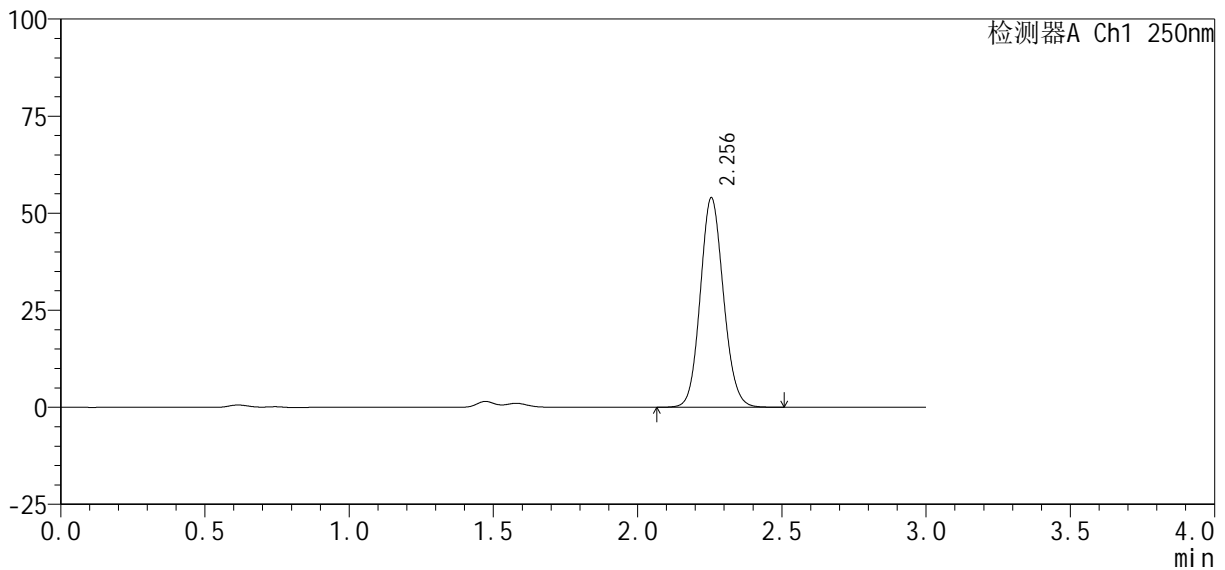
图82 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-311-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSjz-10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 16:19:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 11:54:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	100.000	302075	53979	3784	1.103	--
总计		100.000	302075	53979			

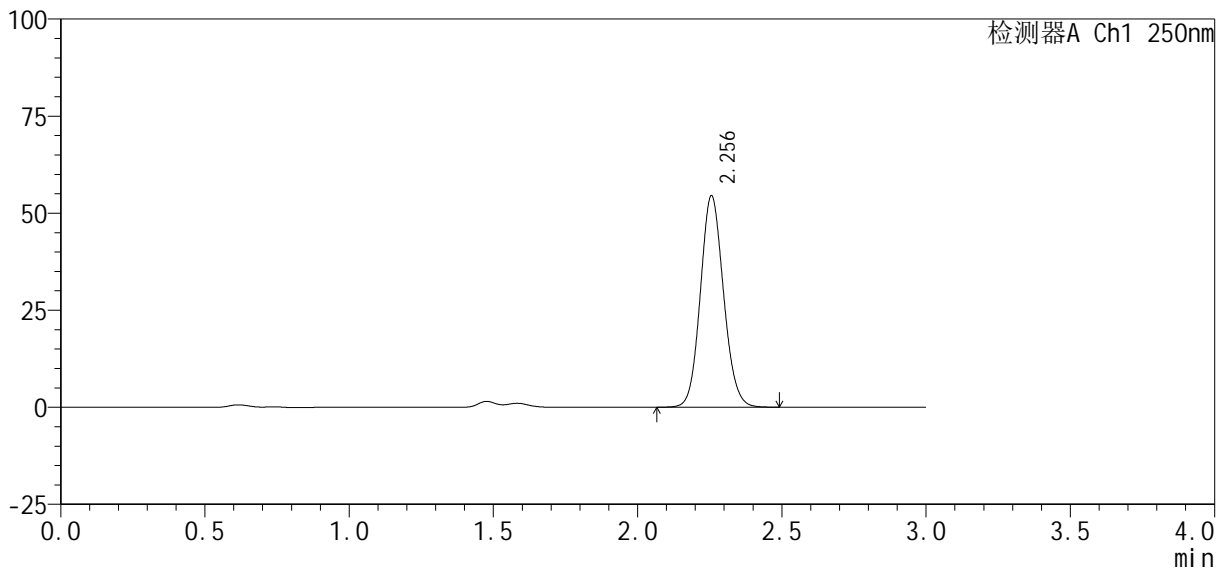
图83 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-312-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSjz-10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 16:22:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 11:54:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	100.000	305402	54491	3776	1.102	--
总计		100.000	305402	54491			

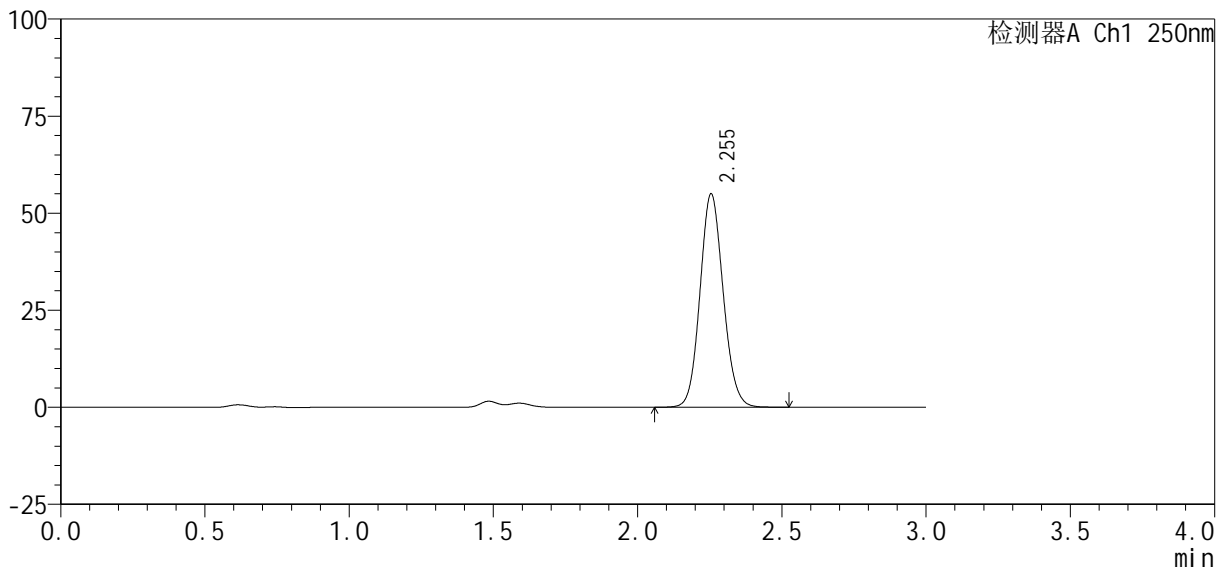
图84 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-5/30-314-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSjz-10mg-20min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号：2-49	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：jiangjinwei
进样时间：2024/11/13 16:29:11	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2024/11/14 11:54:18	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	100.000	308050	54997	3776	1.102	--
总计		100.000	308050	54997			

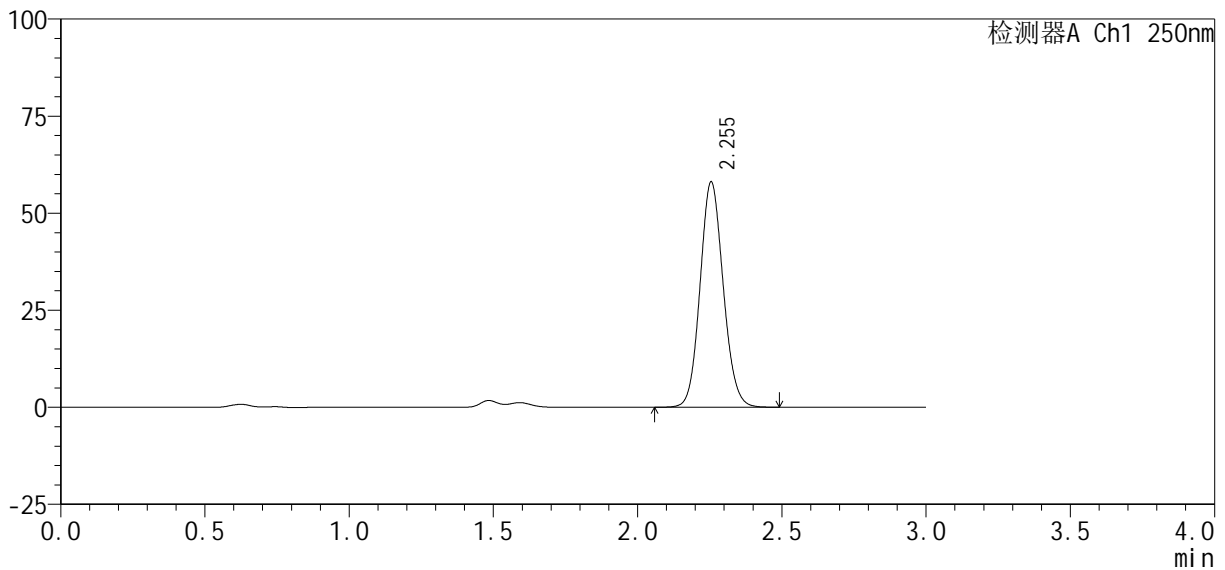
图86 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-315-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSjz-10mg-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 16:32:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 11:54:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	100.000	324713	58067	3777	1.100	--
总计		100.000	324713	58067			

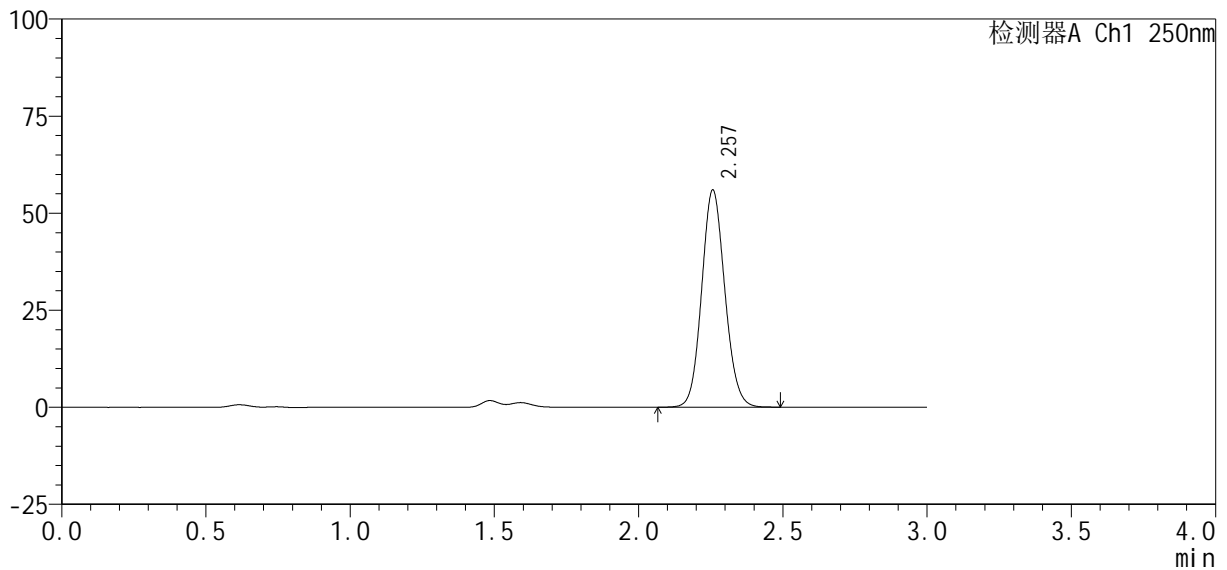
图87 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-316-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSjz-10mg-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 16:35:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 11:54:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

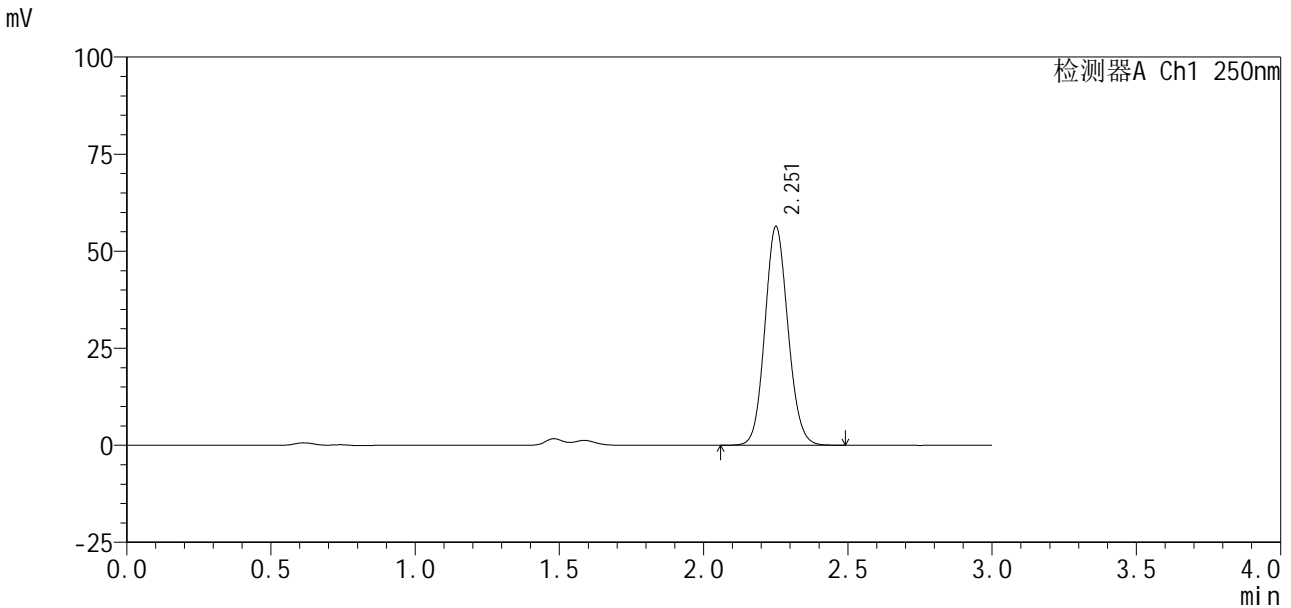
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	100.000	313158	55892	3784	1.100	--
总计		100.000	313158	55892			

图88 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-5/30-317-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSj z-10mg-30mi n-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-23	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/11/13 16:39:22	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/11/14 11:54:26	
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	2.251	100.000	314407	56028	3791	1.100	--
总计		100.000	314407	56028			

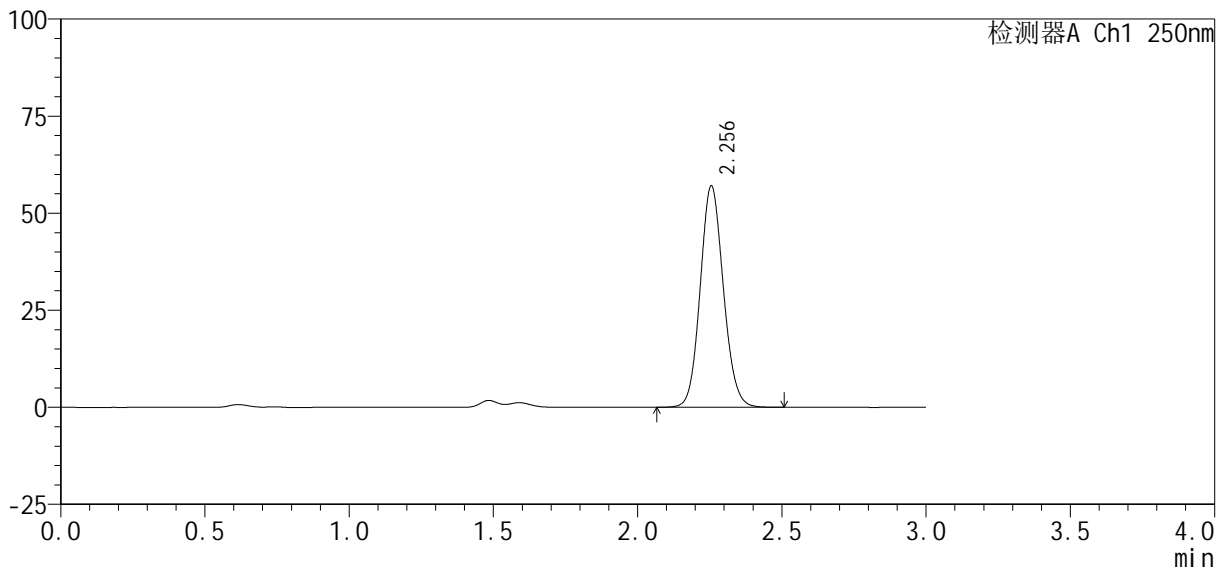
图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-318-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSjz-10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 16:42:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 11:54:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	100.000	319495	57062	3781	1.101	--
总计		100.000	319495	57062			

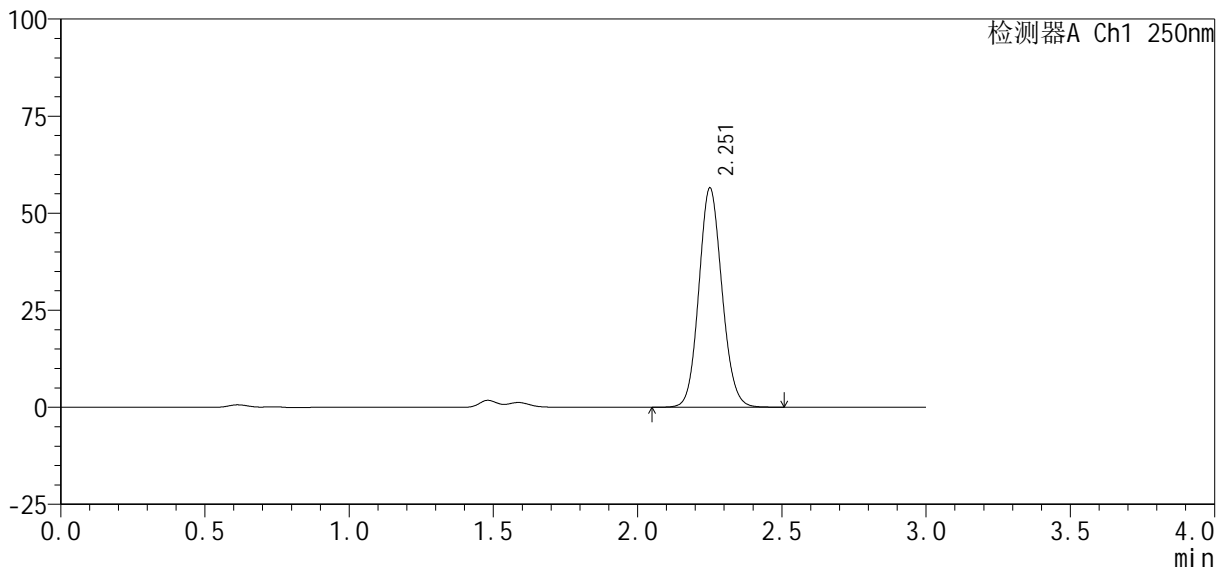
图90 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-5/30-319-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSj z-10mg-30mi n-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-41	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/11/13 16:46:09	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/11/14 11:54:32	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

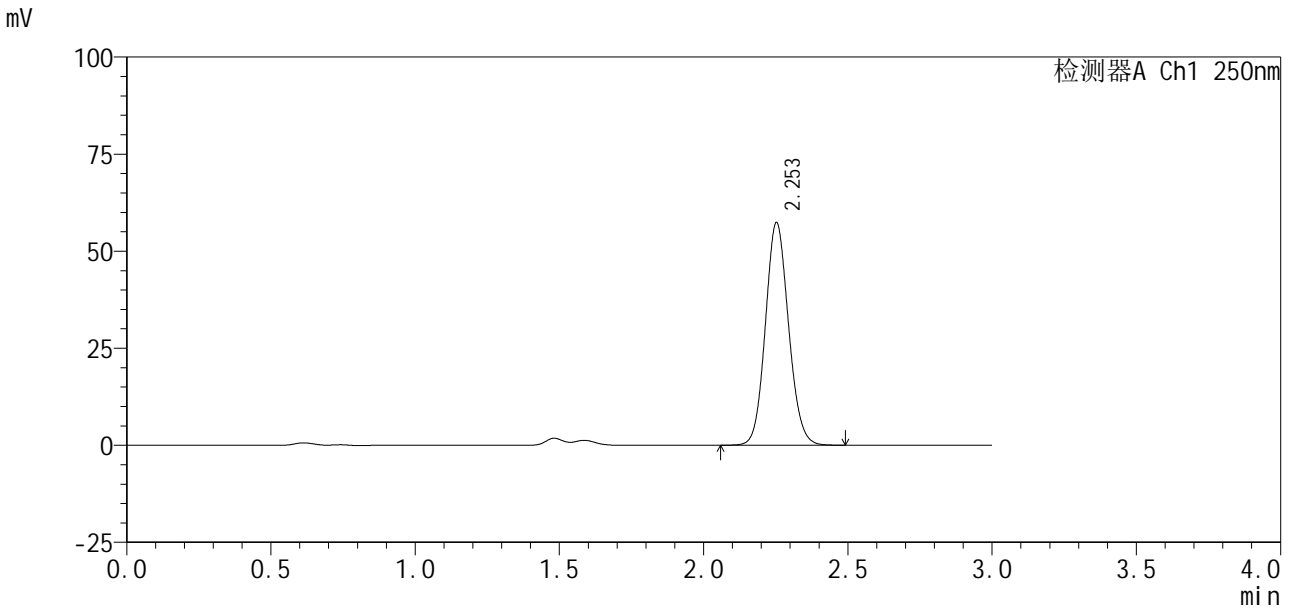
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	315650	56169	3784	1.104	--
总计		100.000	315650	56169			

图91 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml /mi n
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-5/30-320-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSj z-10mg-30mi n-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-50	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2024/11/13 16:49:32	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/11/14 11:54:35	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

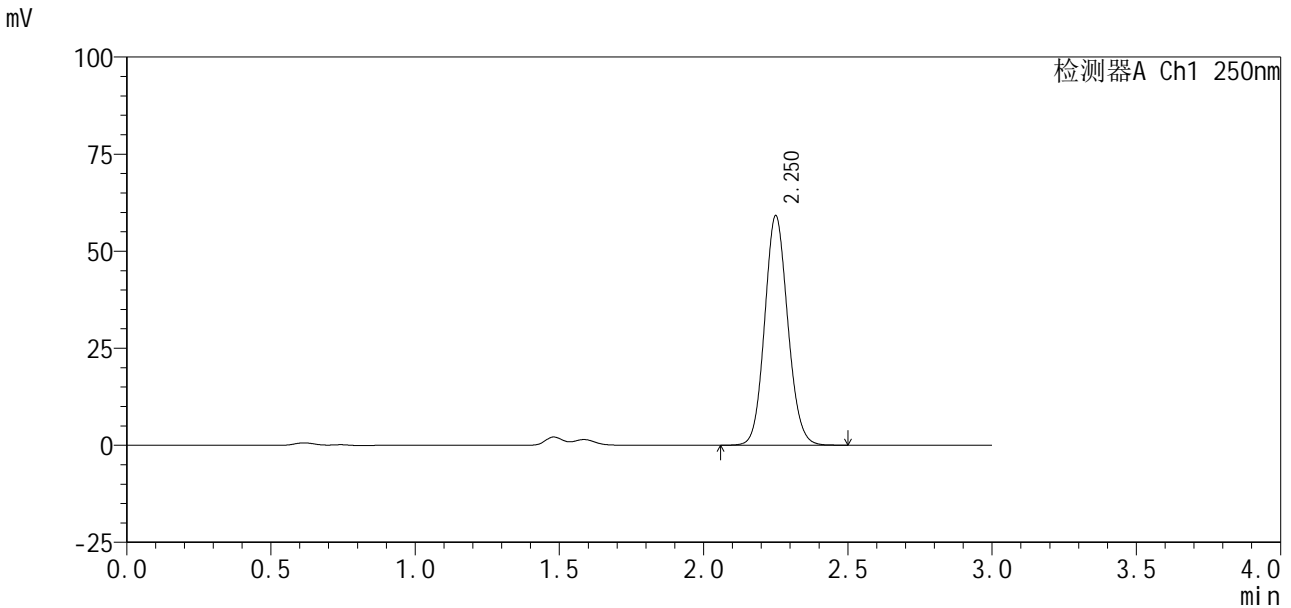
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	320902	57260	3777	1.101	--
总计		100.000	320902	57260			

图92 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-321-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSjz-10mg-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 16:52:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 11:54:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

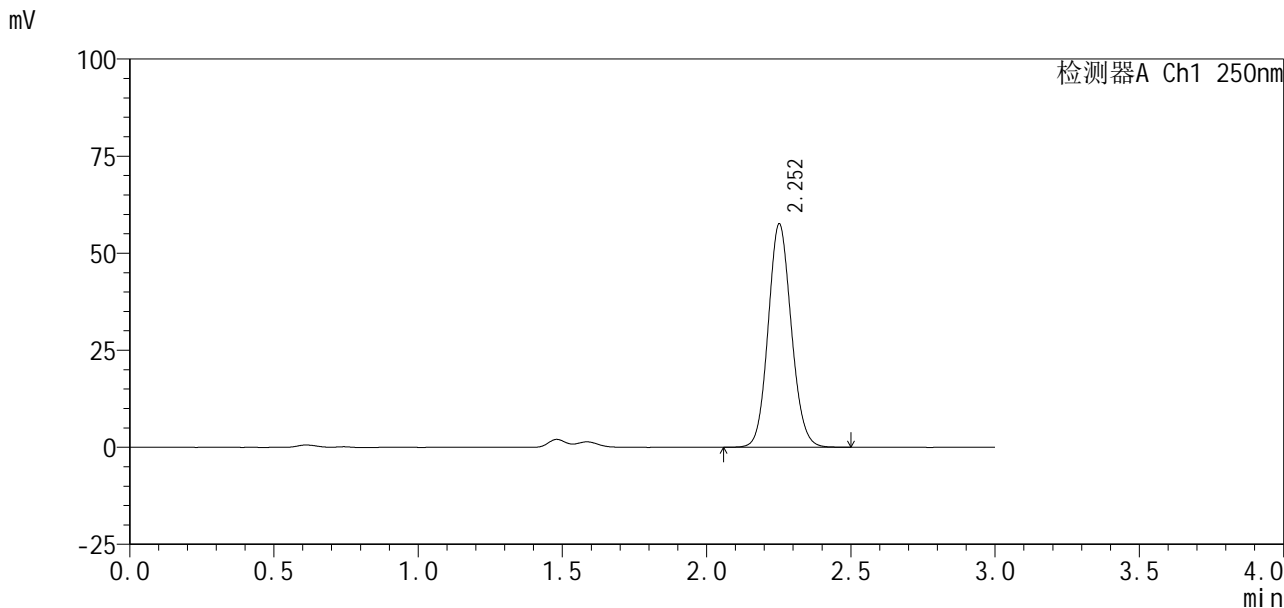
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	100.000	330394	58912	3775	1.103	--
总计		100.000	330394	58912			

图93 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40℃ 波 长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-322-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSjz-10mg-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 16:56:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 11:54:40 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	2.252	100.000	321909	57333	3770	1.101	--
总计		100.000	321909	57333			

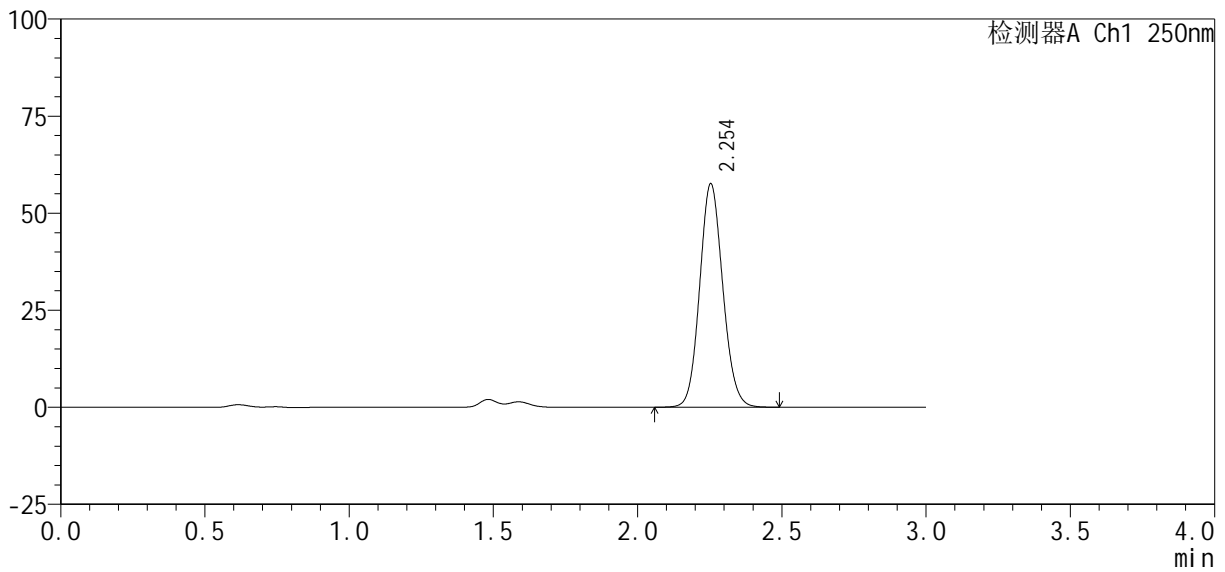
图94 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-5/30-323-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSj z-10mg-45mi n-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-24	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/11/13 16:59:44	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/11/14 11:54:43	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	100.000	321681	57551	3781	1.101	--
总计		100.000	321681	57551			

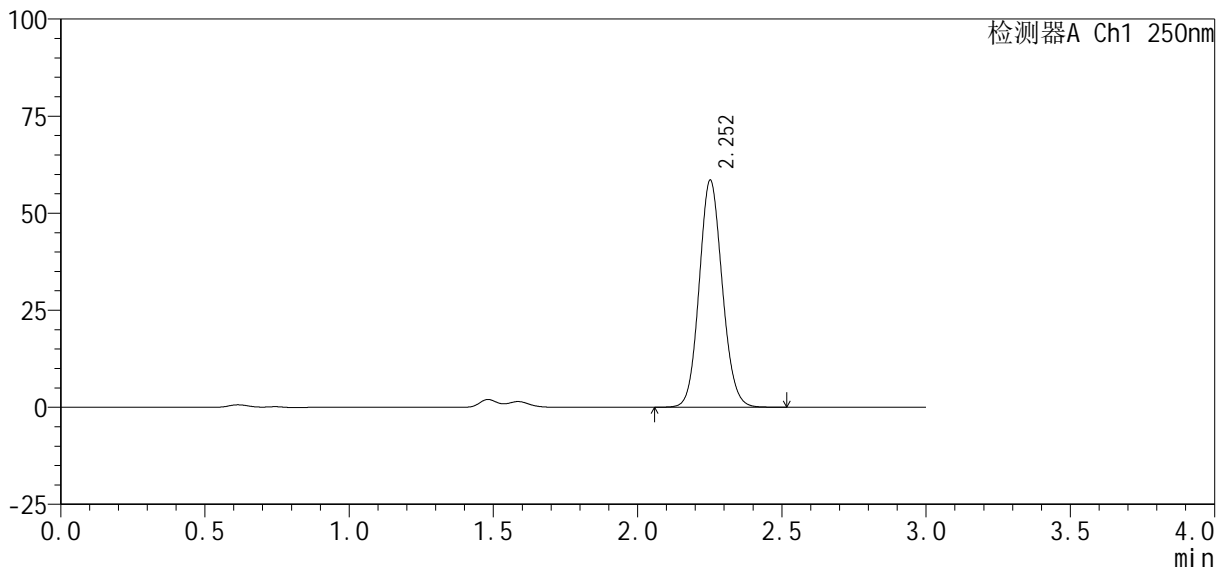
图95 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-324-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSjz-10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 17:03:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 11:54:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	326435	58306	3792	1.101	--
总计		100.000	326435	58306			

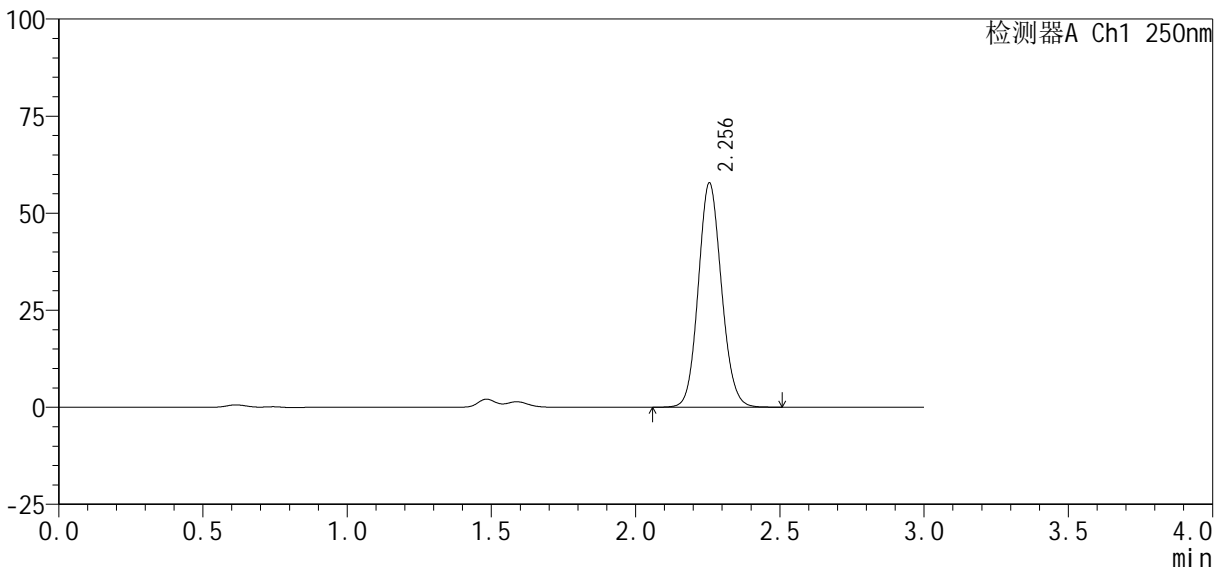
图96 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-325-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSjz-10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 17:06:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 11:54:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	100.000	323644	57800	3781	1.101	--
总计		100.000	323644	57800			

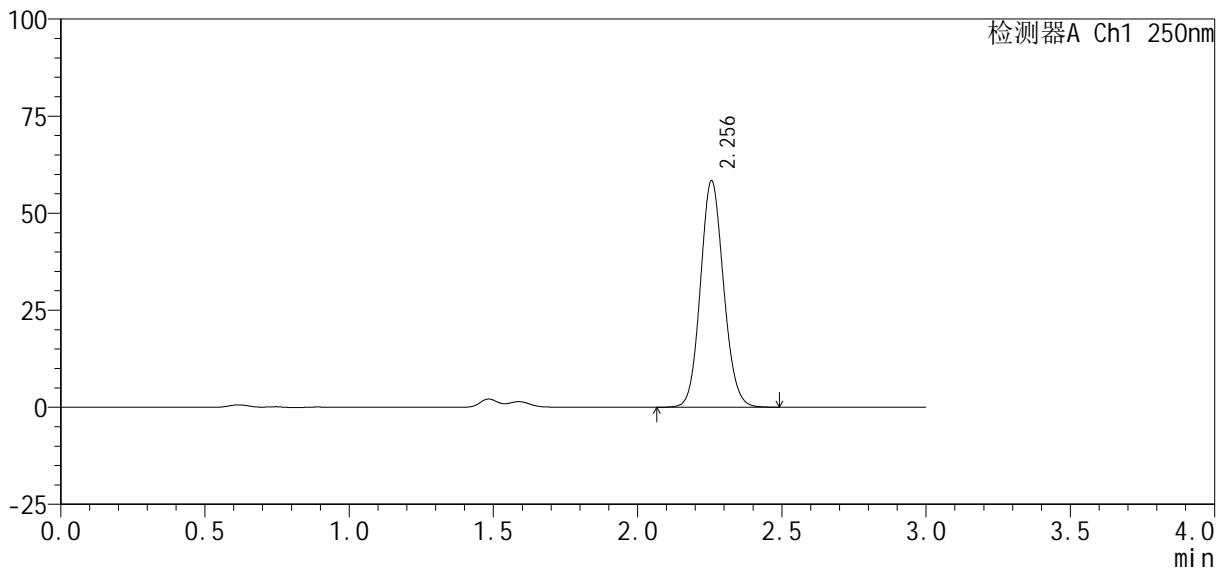
图97 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-326-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSjz-10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 17:09:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 11:54:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	100.000	326748	58353	3784	1.101	--
总计		100.000	326748	58353			

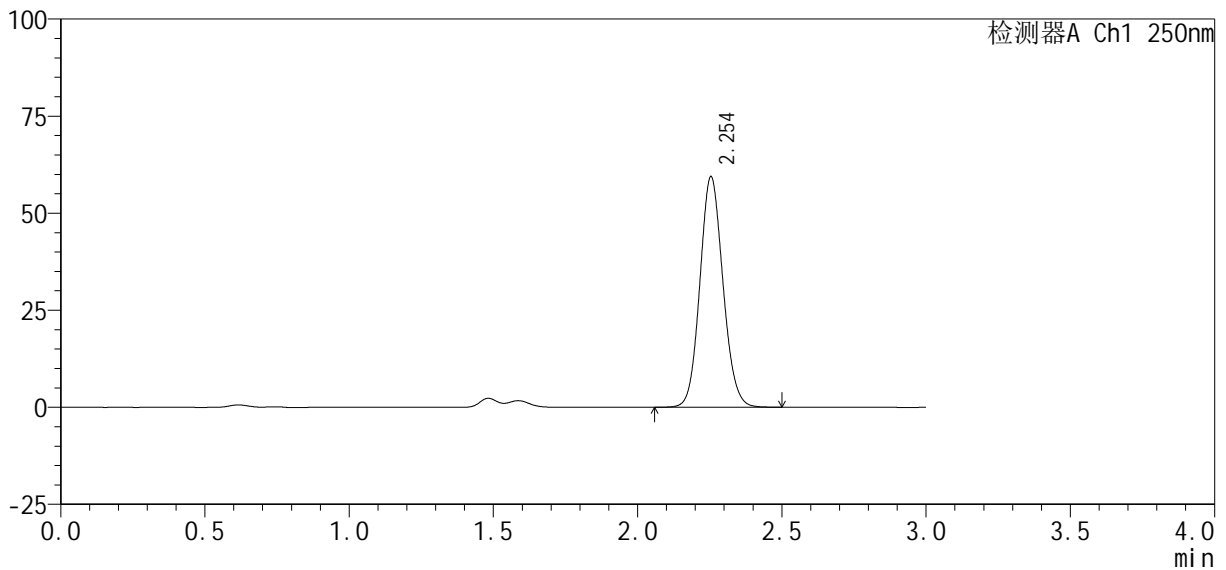
图98 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-5/30-327-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSjz-10mg-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号：2-7
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/11/13 17:13:19 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/11/14 11:54:54 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	100.000	331165	59390	3804	1.100	--
总计		100.000	331165	59390			

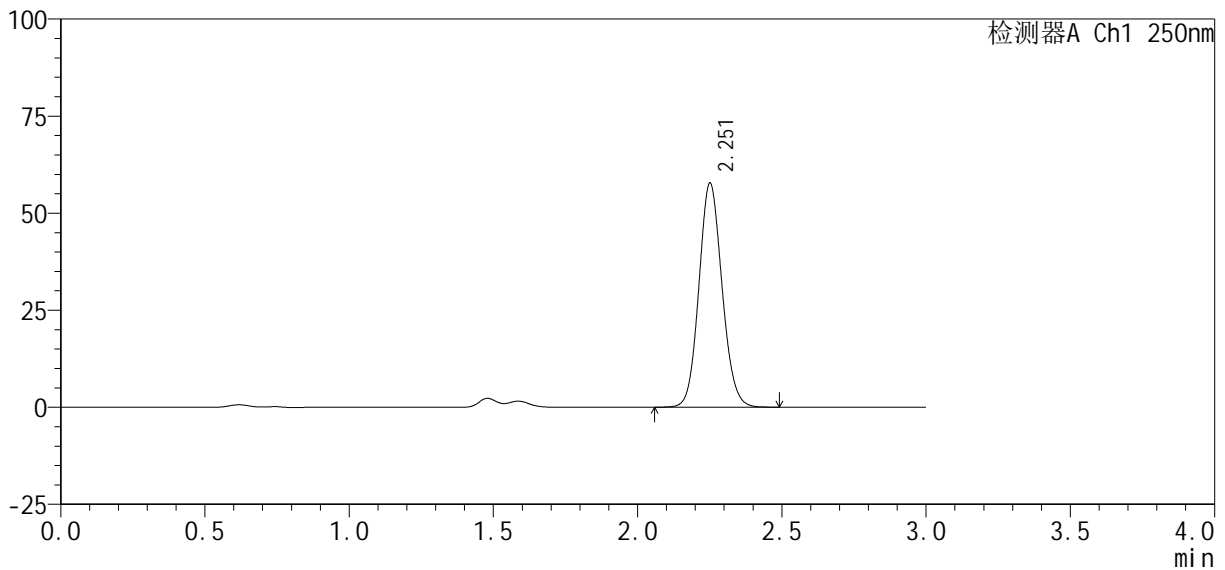
图99 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-5/30-328-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSj z-10mg-60mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-16	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/11/13 17:16:43	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/11/14 11:54:57	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	322302	57352	3779	1.102	--
总计		100.000	322302	57352			

图100 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片2
供试品溶液-1



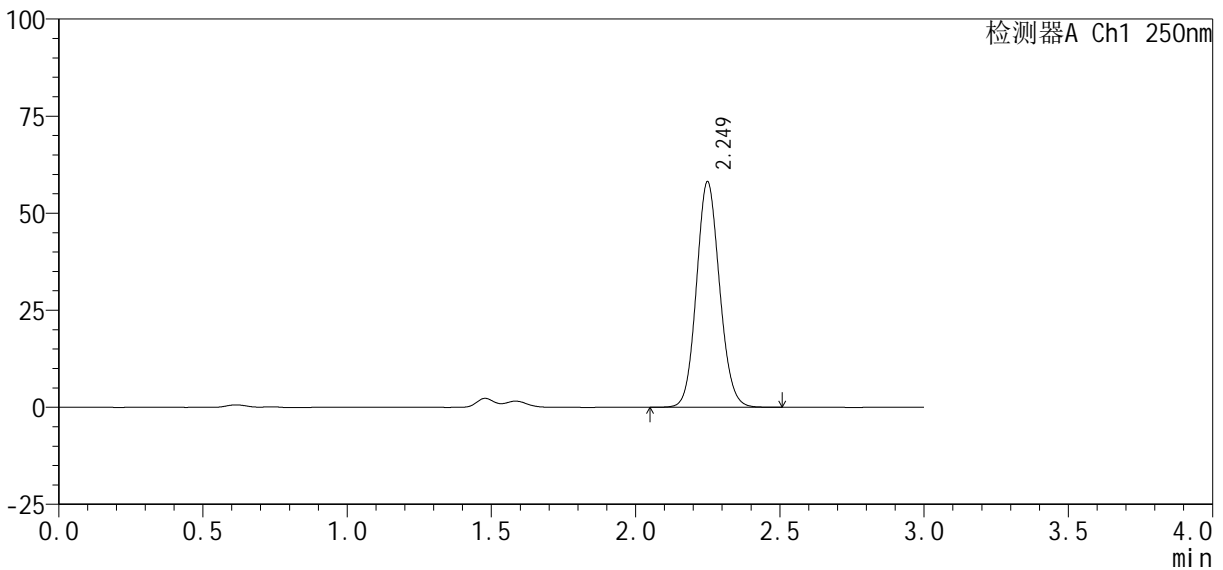
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-5/30-329-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSjz-10mg-60min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号：2-25	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：jiangjinwei
进样时间：2024/11/13 17:20:07	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2024/11/14 11:55:00	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	100.000	324662	57984	3779	1.102	--
总计		100.000	324662	57984			

图101 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

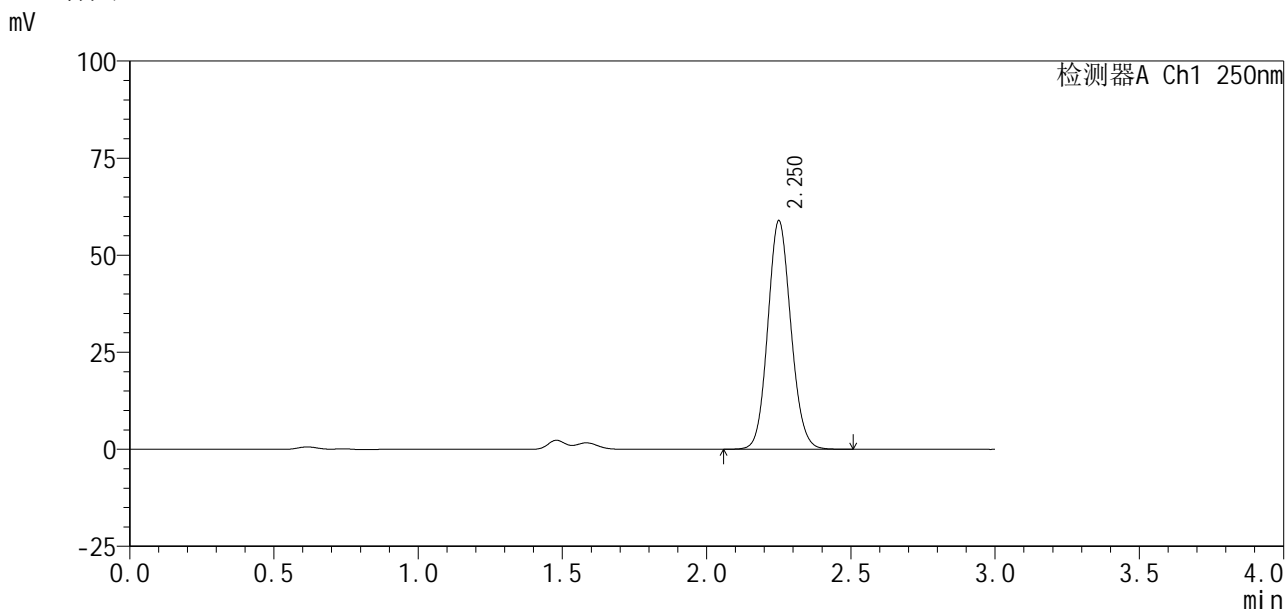


SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-5/30-330-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSj z-10mg-60mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 2-34	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2024/11/13 17:23:31	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/11/14 11:55:03	
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	2.250	100.000	328486	58572	3787	1.101	--
总计		100.000	328486	58572			

图102 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片4
 供试品溶液-1



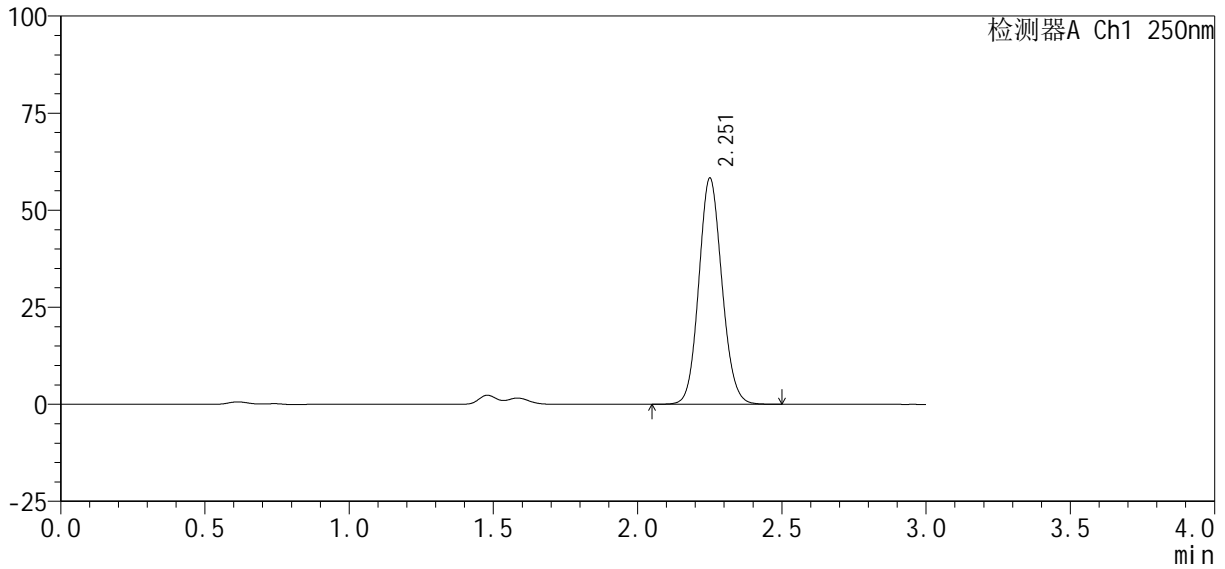
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-5/30-331-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSj z-10mg-60mi n-P5.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.l cb	
样品瓶号 : 2-43	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2024/11/13 17:26:54	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/11/14 11:55:05	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	325746	57972	3777	1.102	--
总计		100.000	325746	57972			

图103 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片5
 供试品溶液-1

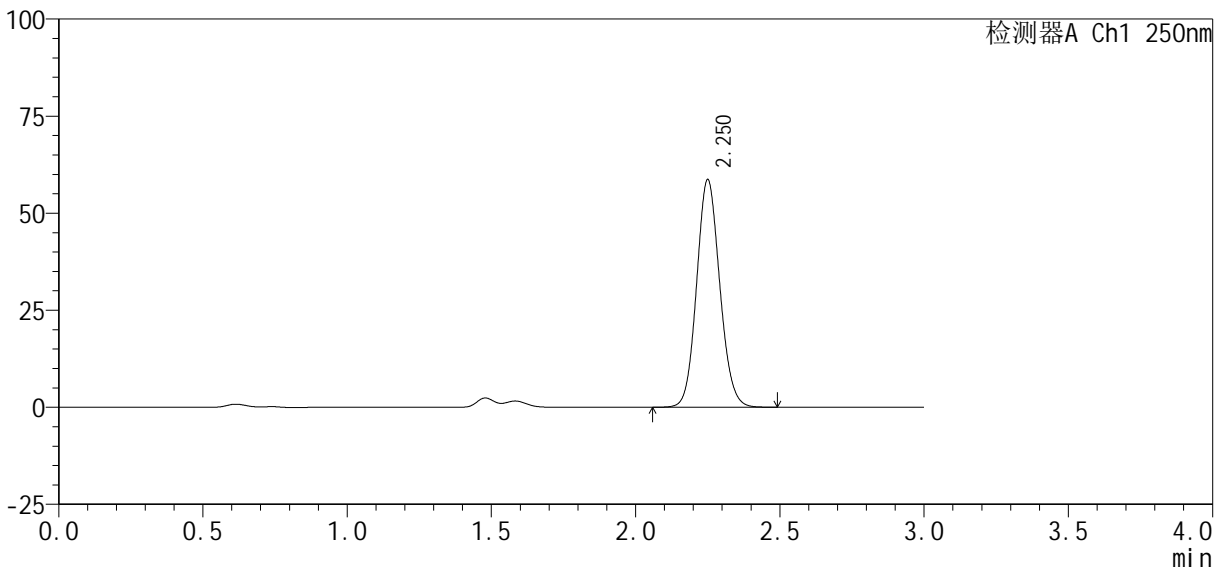
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-5/30-332-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSjz-10mg-60min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号：2-52	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：jiangjinwei
进样时间：2024/11/13 17:30:17	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2024/11/14 11:55:08	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	100.000	327800	58440	3766	1.102	--
总计		100.000	327800	58440			

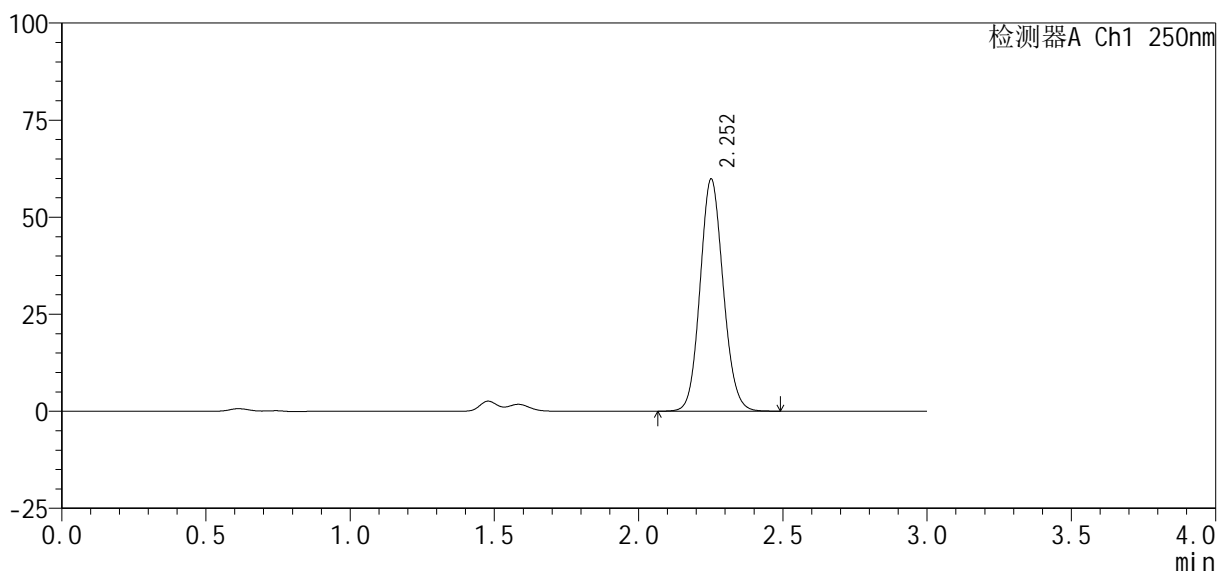
图104 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速：1.0ml/min
柱温：40℃ 波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-5/30-333-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSjz-10mg-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号：2-8 版本号：6.115
进样体积：10 μl 实验者：jiangjinwei
进样时间：2024/11/13 17:33:41 处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2024/11/14 11:55:11
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	334367	59535	3772	1.102	--
总计		100.000	334367	59535			

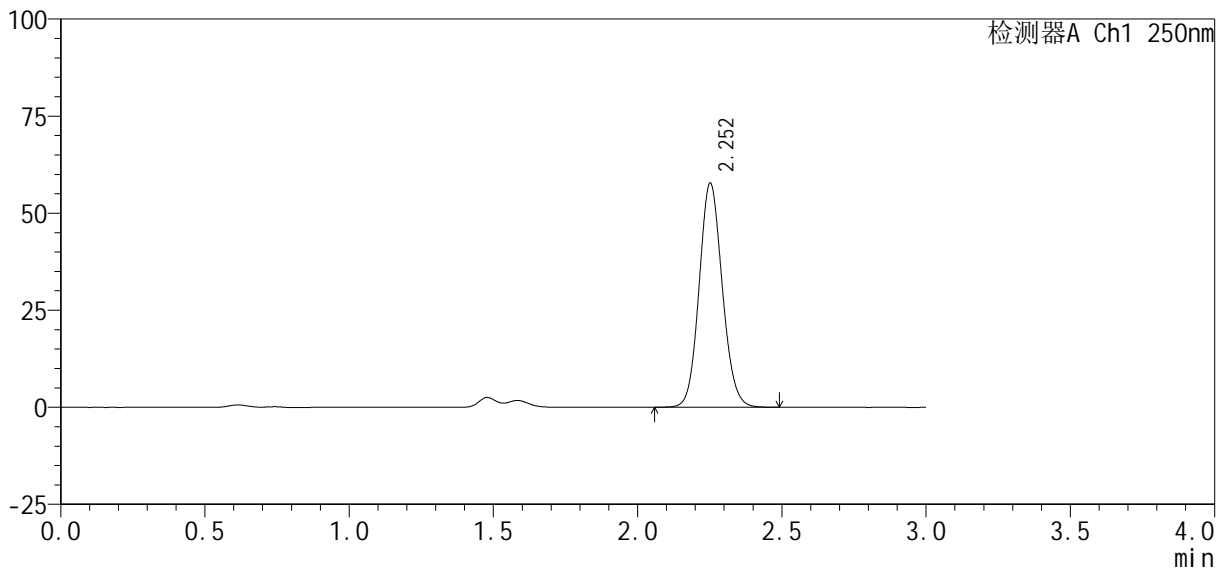
图105 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-334-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSjz-10mg-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 17:37:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 11:55:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	322698	57533	3780	1.101	--
总计		100.000	322698	57533			

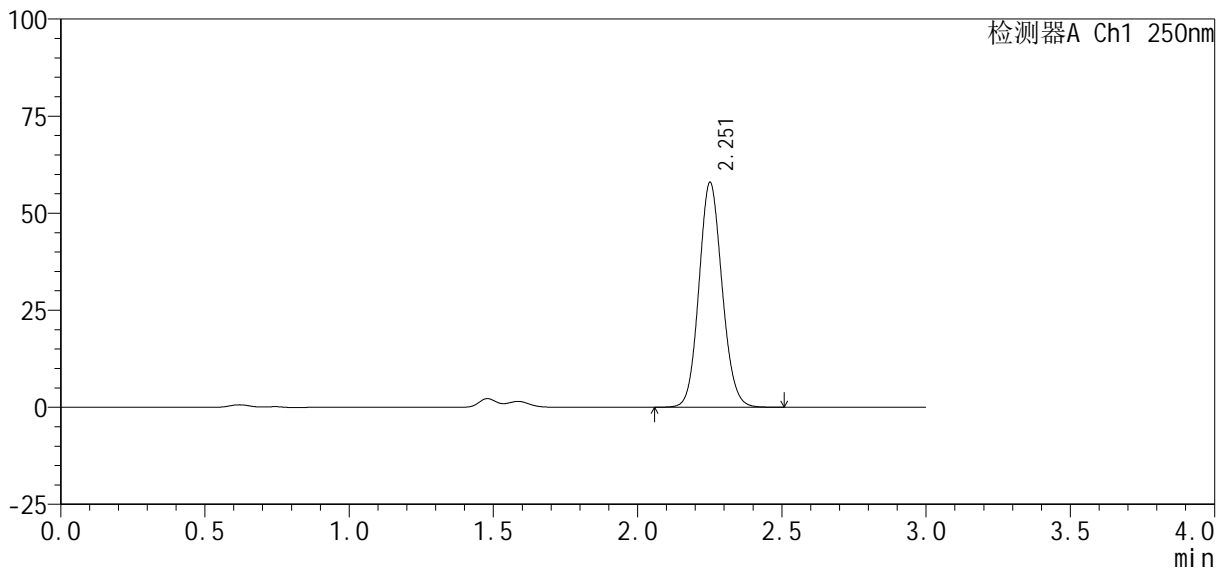
图106 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-5/30-335-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSj z-10mg-j xzs-P3.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.l cb	
样品瓶号 : 2-26	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/11/13 17:40:29	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/11/14 11:55:17	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	323528	57601	3787	1.101	--
总计		100.000	323528	57601			

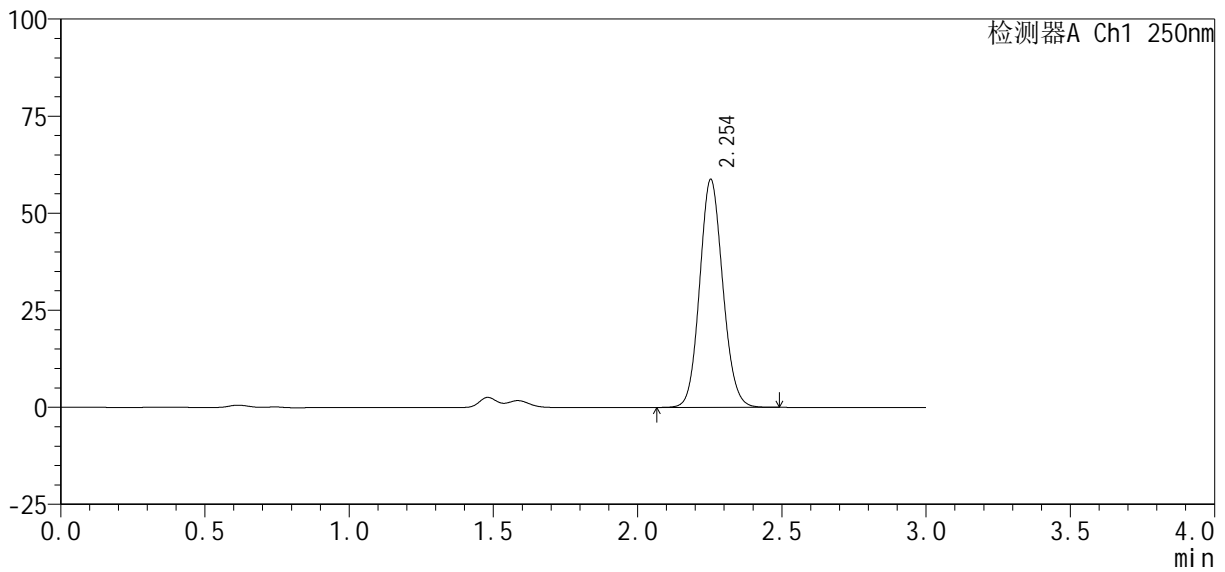
图107 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-336-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSjz-10mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 17:43:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 11:55:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	100.000	328274	58694	3779	1.101	--
总计		100.000	328274	58694			

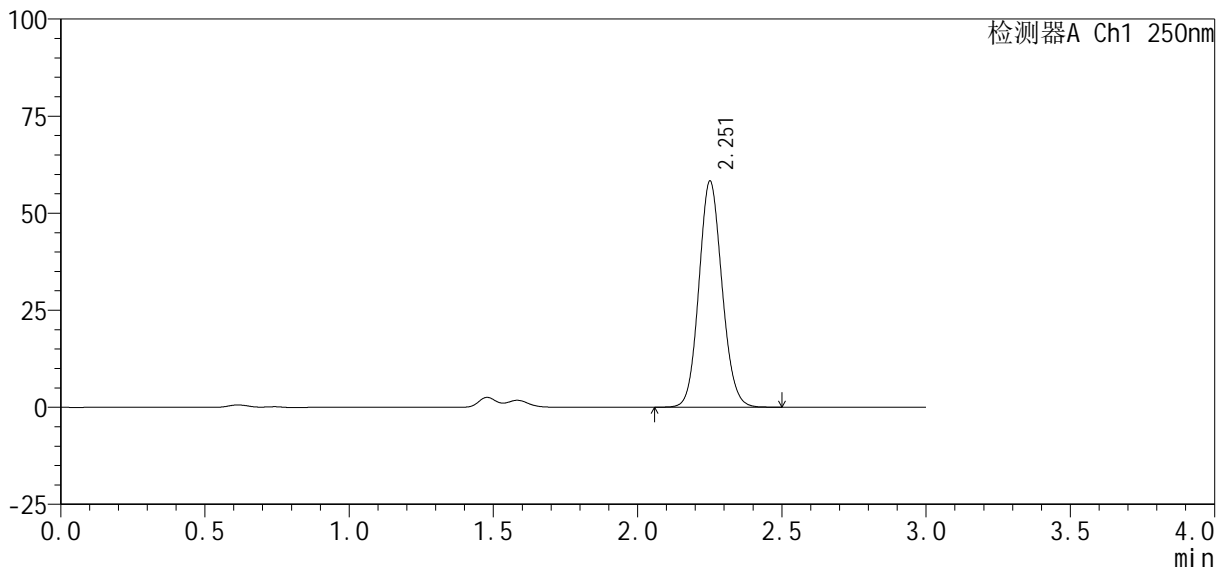
图108 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-337-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSjz-10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 17:47:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 11:55:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	325485	57907	3781	1.102	--
总计		100.000	325485	57907			

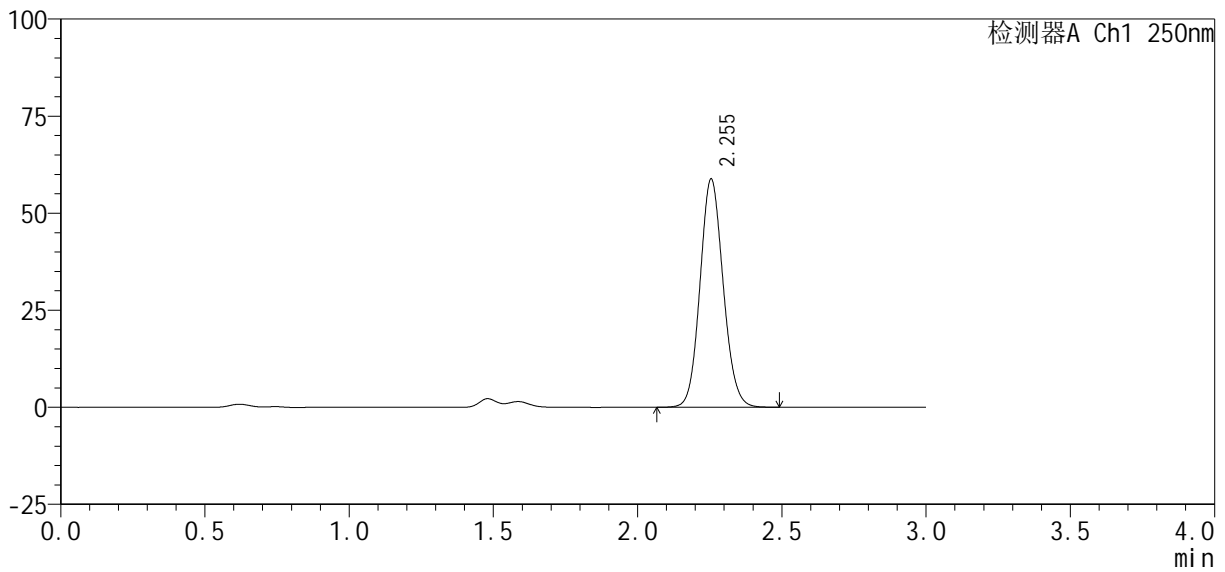
图109 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-338-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSjz-10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 17:50:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 11:55:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	100.000	328945	58803	3778	1.101	--
总计		100.000	328945	58803			

图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



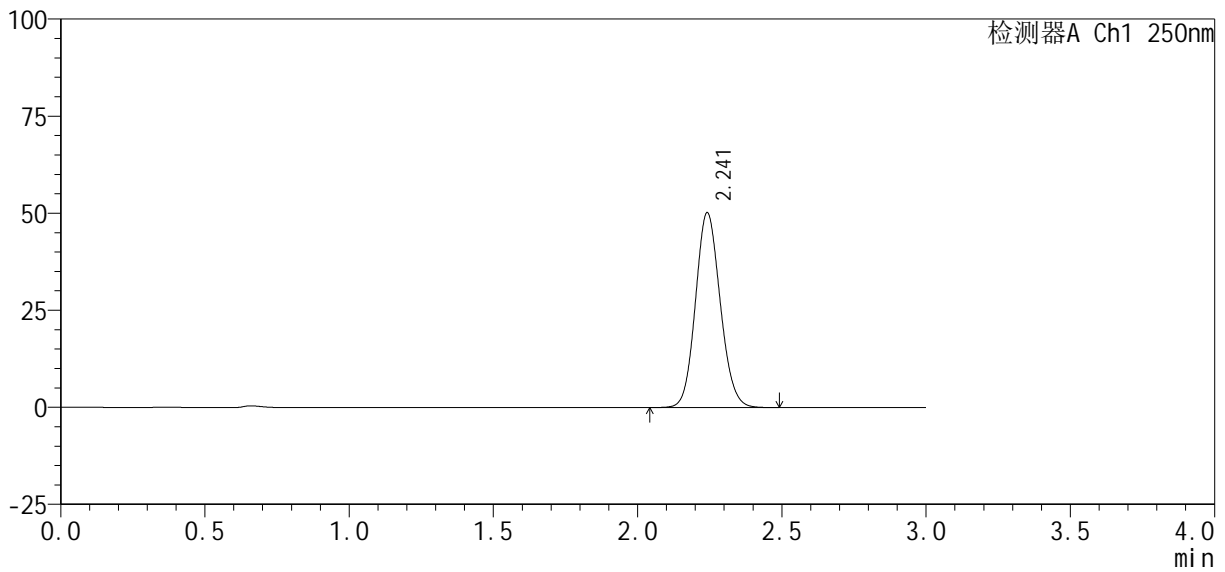
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-339-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSjz-10mg-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 17:54:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 11:55:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	100.000	300533	50077	3253	1.111	--
总计		100.000	300533	50077			

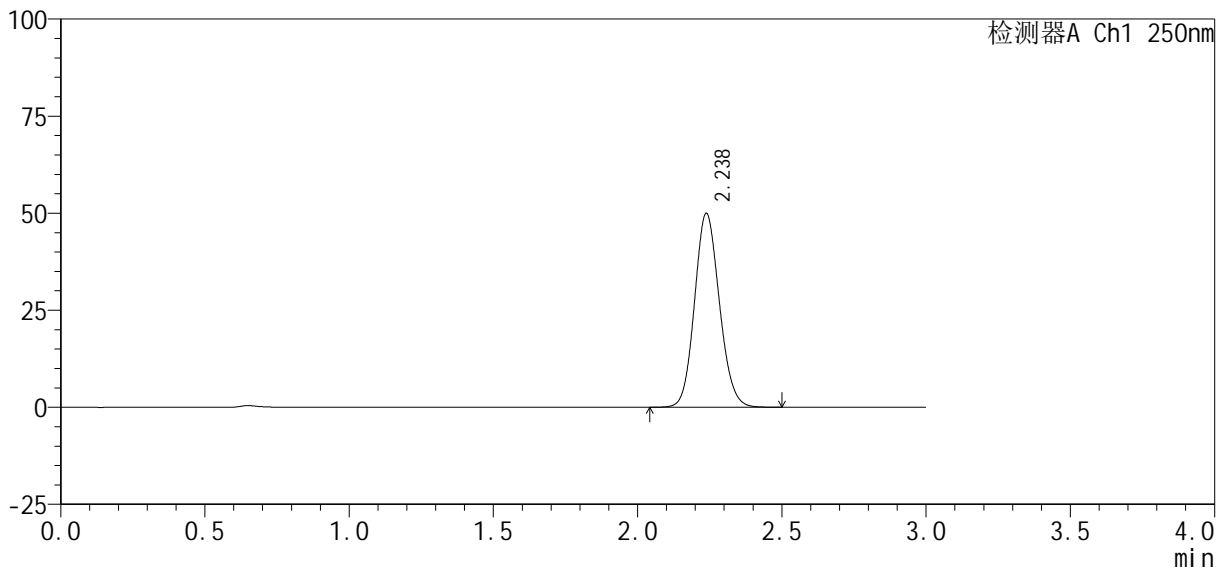
图111 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-5/30-340-2 - zzp-24101002-2p-pH1.2+0.1SDSj z-10mg-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-27	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/11/13 17:57:29	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/11/14 11:55:30	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	299970	49986	3229	1.115	--
总计		100.000	299970	49986			

图112 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-2-2

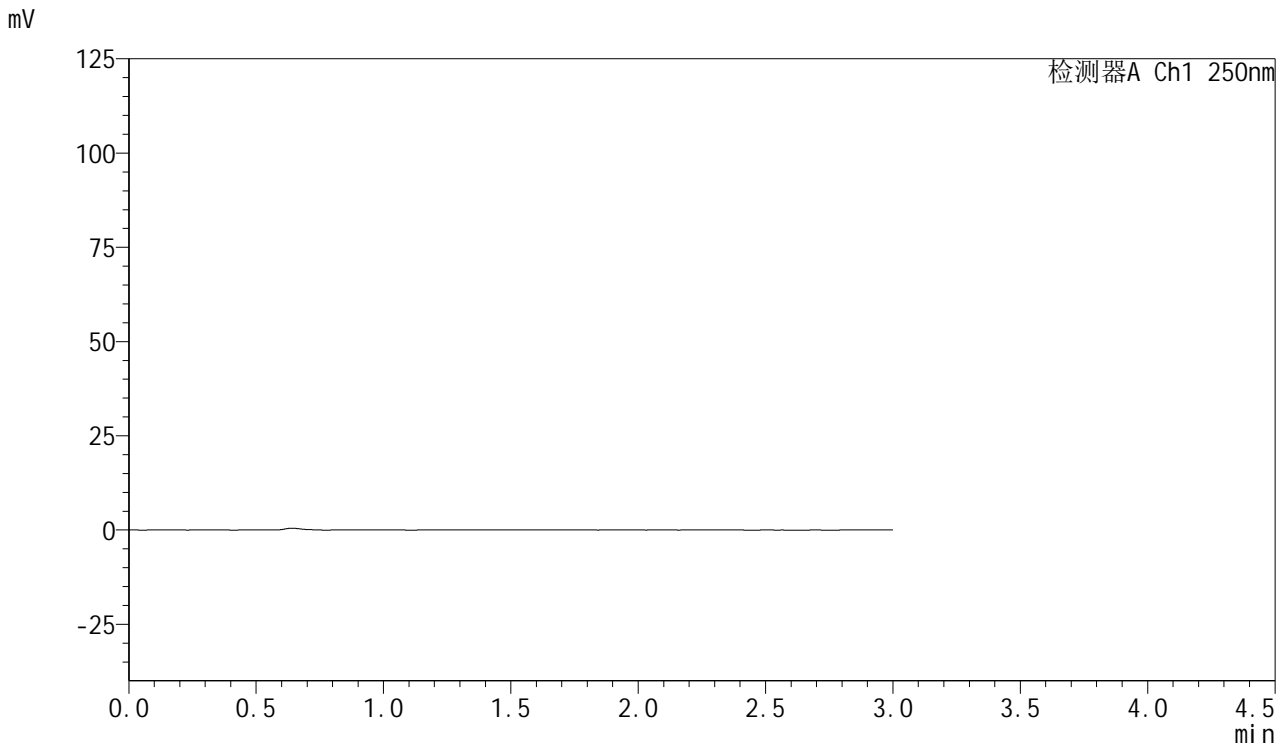


SMF-377

<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 - 27-5/30-341-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 18:00:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:55:33 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)
总计							

图113 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
 溶剂

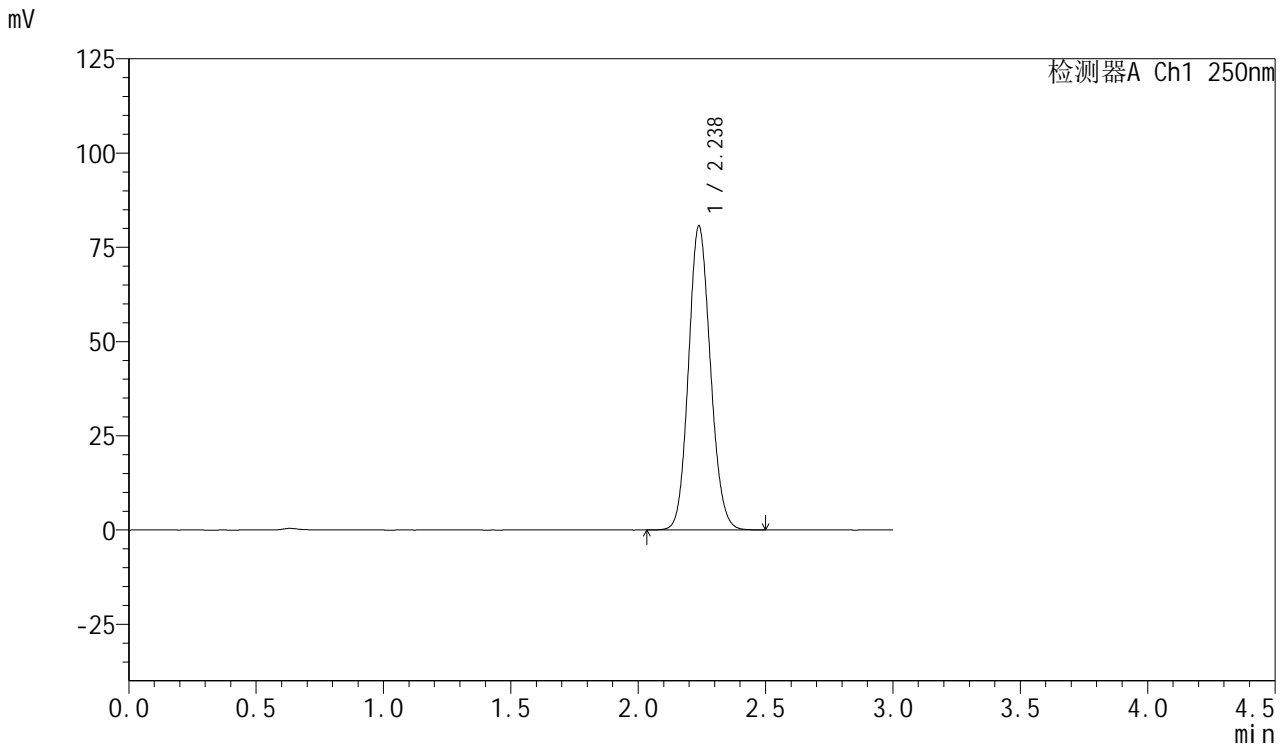


SMF-377

<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 - 27-5/30-342-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 18:04:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:55:36 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	2.238	482658	100.000	80697	3247	1.114	--
总计		482658	100.000	80697			

图114 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-1

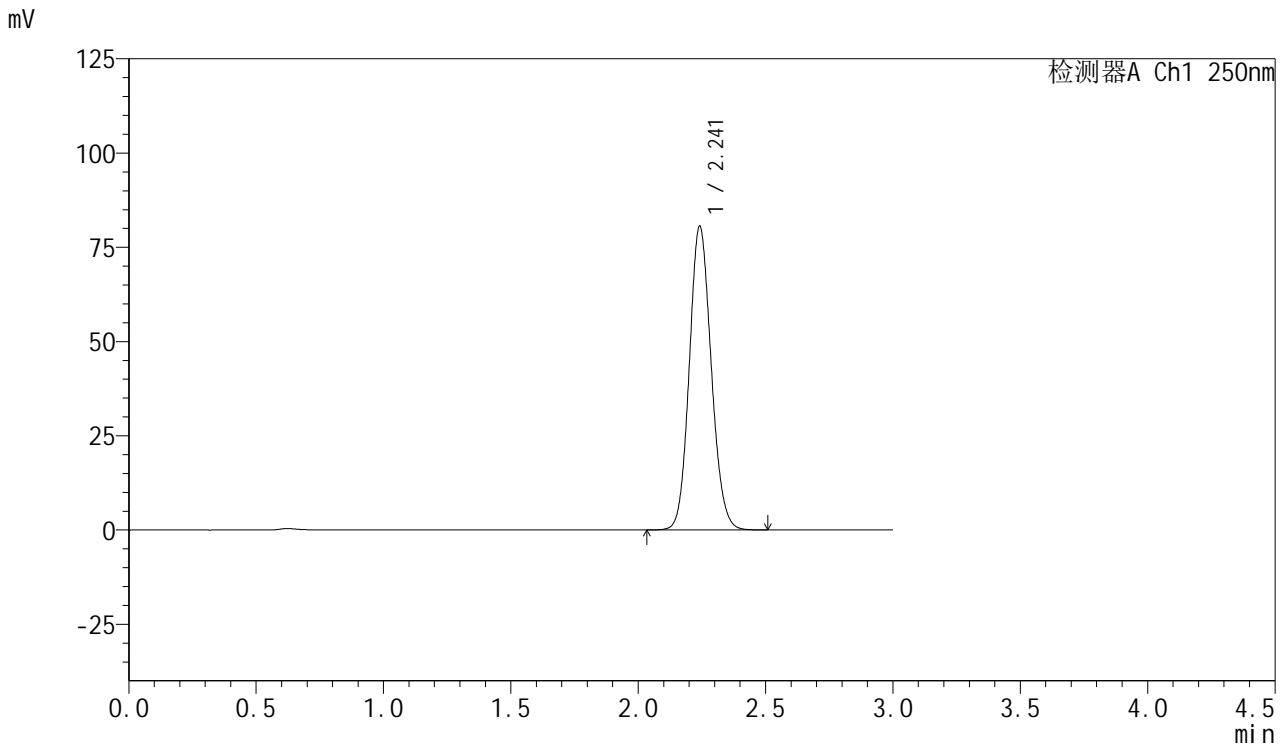


SMF-377

<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 - 27-5/30-343-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 18:07:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:55:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

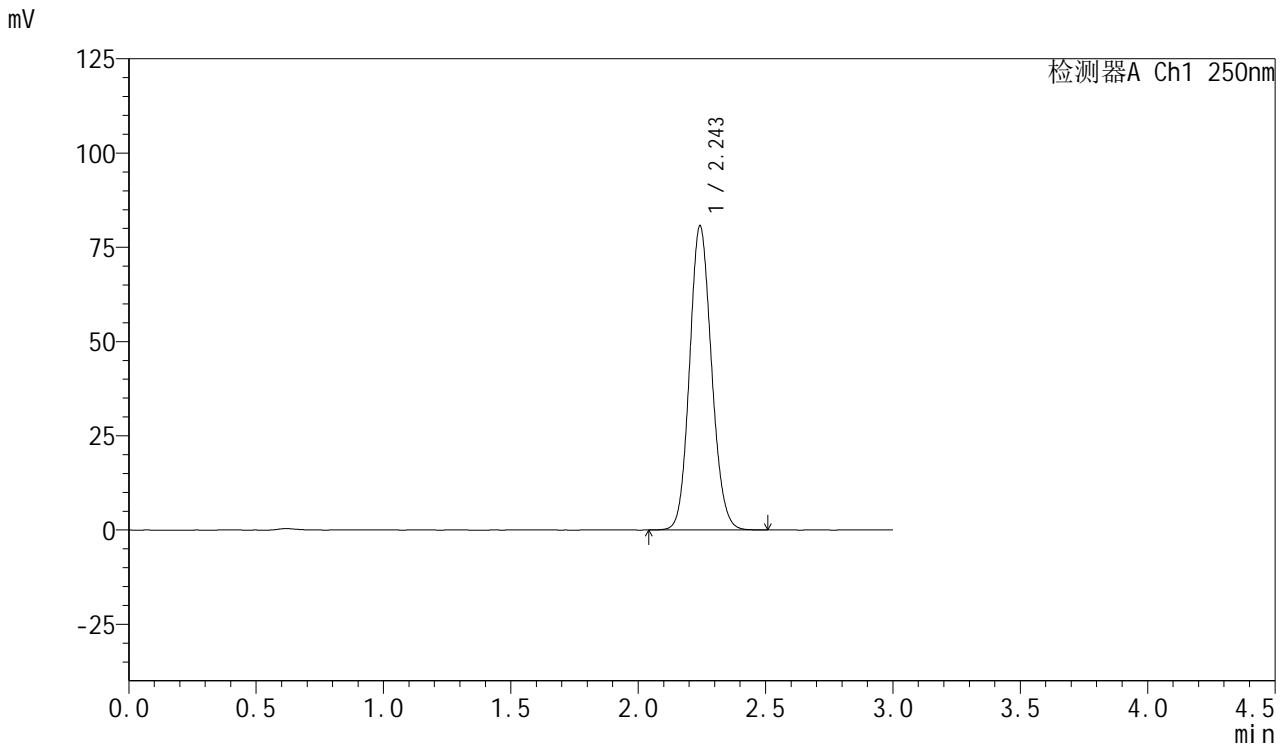
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	482411	100.000	80374	3255	1.114	--
总计		482411	100.000	80374			

图115 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 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 - 27-5/30-344-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 18:10:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:55:42 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	2.243	484499	100.000	80252	3235	1.115	--
总计		484499	100.000	80252			

图116 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-3

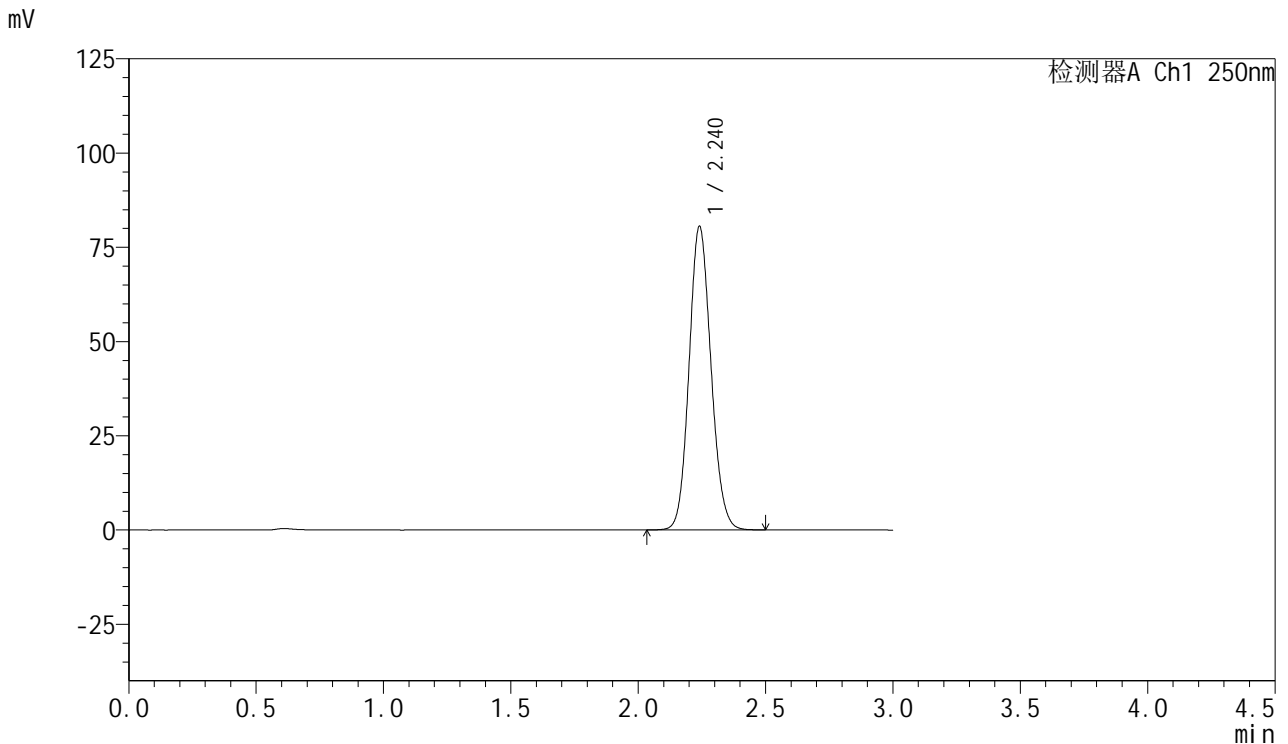


SMF-377

<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 - 27-5/30-345-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 18:14:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:55:45 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	2.240	482242	100.000	80458	3246	1.114	--
总计		482242	100.000	80458			

图117 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-4

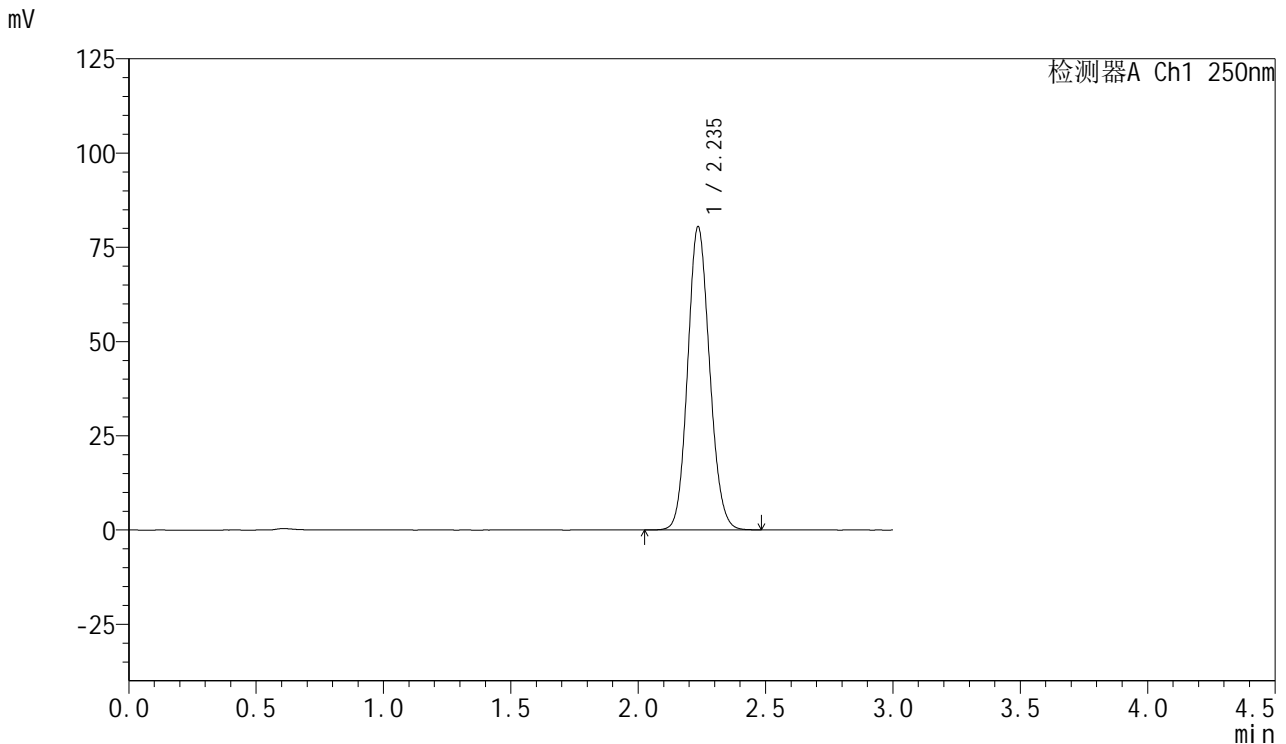


SMF-377

<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 - 27-5/30-346-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 18:17:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:55:48 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	2.235	481645	100.000	80194	3234	1.114	--
总计		481645	100.000	80194			

图118 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-5

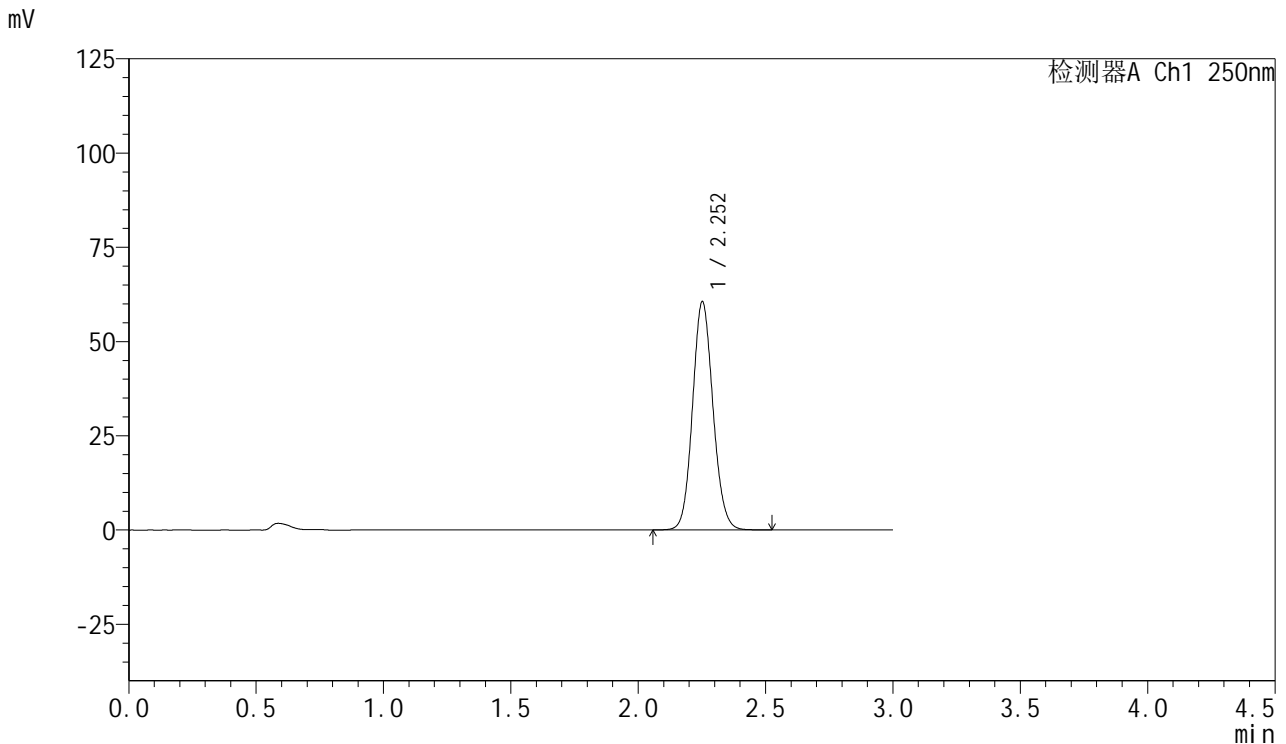


SMF-377

<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 - 27-5/30-347-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 18:21:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:55:51 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	2.252	338200	100.000	60312	3784	1.101	--
总计		338200	100.000	60312			

图119 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

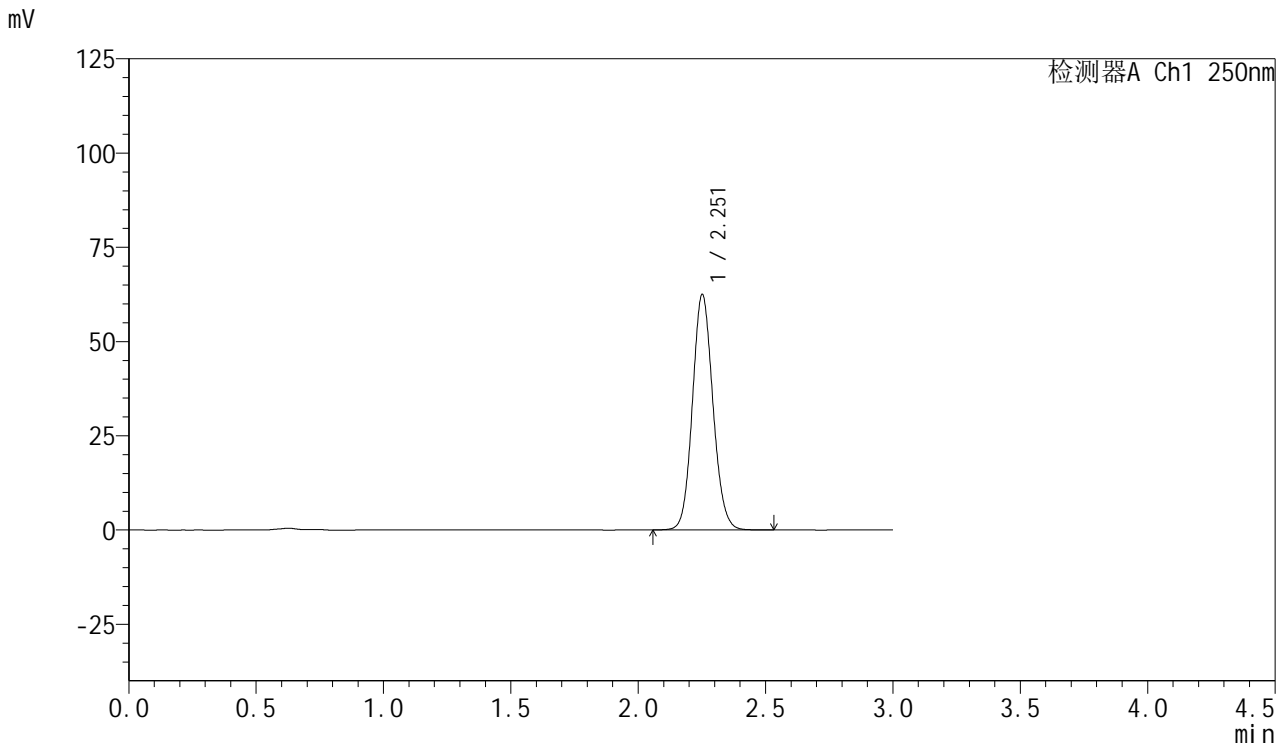


SMF-377

<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 - 27-5/30-348-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 18:24:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:55:53 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	2.251	349476	100.000	62194	3777	1.102	--
总计		349476	100.000	62194			

图120 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

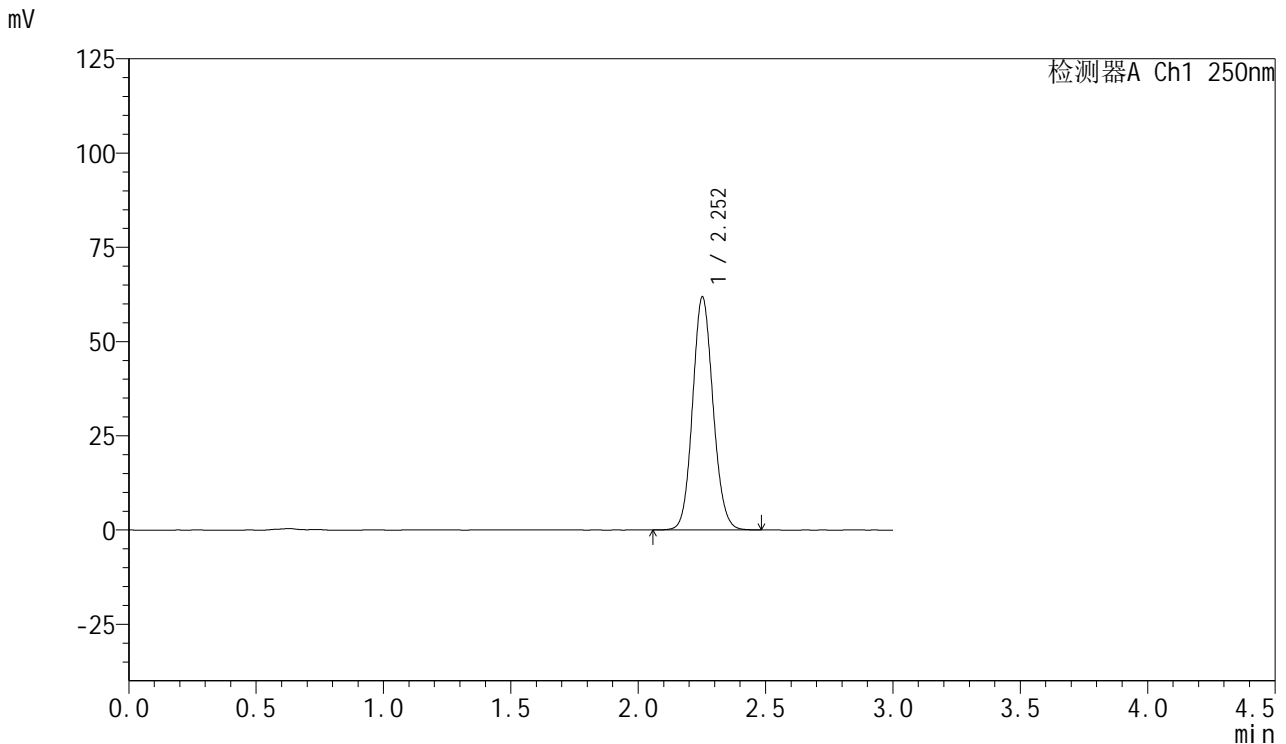


SMF-377

<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 - 27-5/30-349-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-15mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 18:27:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:55:56 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	2.252	345366	100.000	61620	3782	1.099	--
总计		345366	100.000	61620			

图121 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

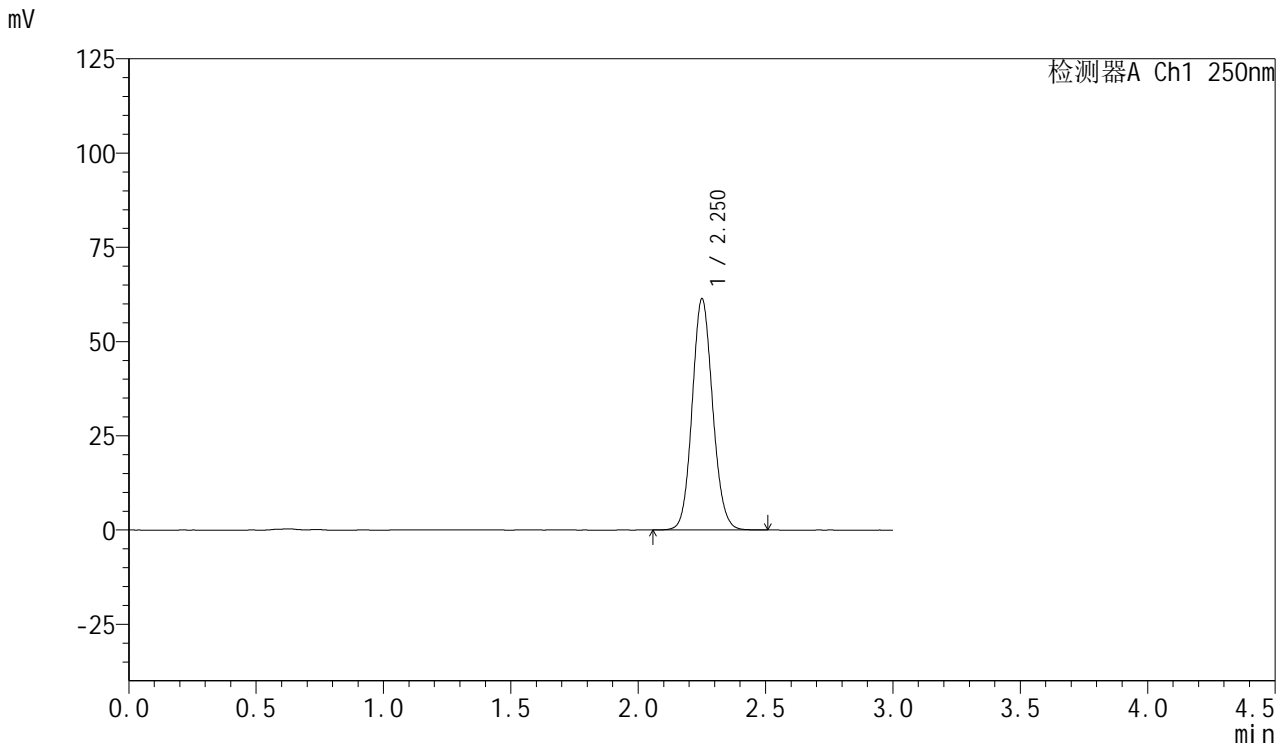


SMF-377

<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 - 27-5/30-350-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-15mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 18:31:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:55:59 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	2.250	342772	100.000	61061	3778	1.101	--
总计		342772	100.000	61061			

图122 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

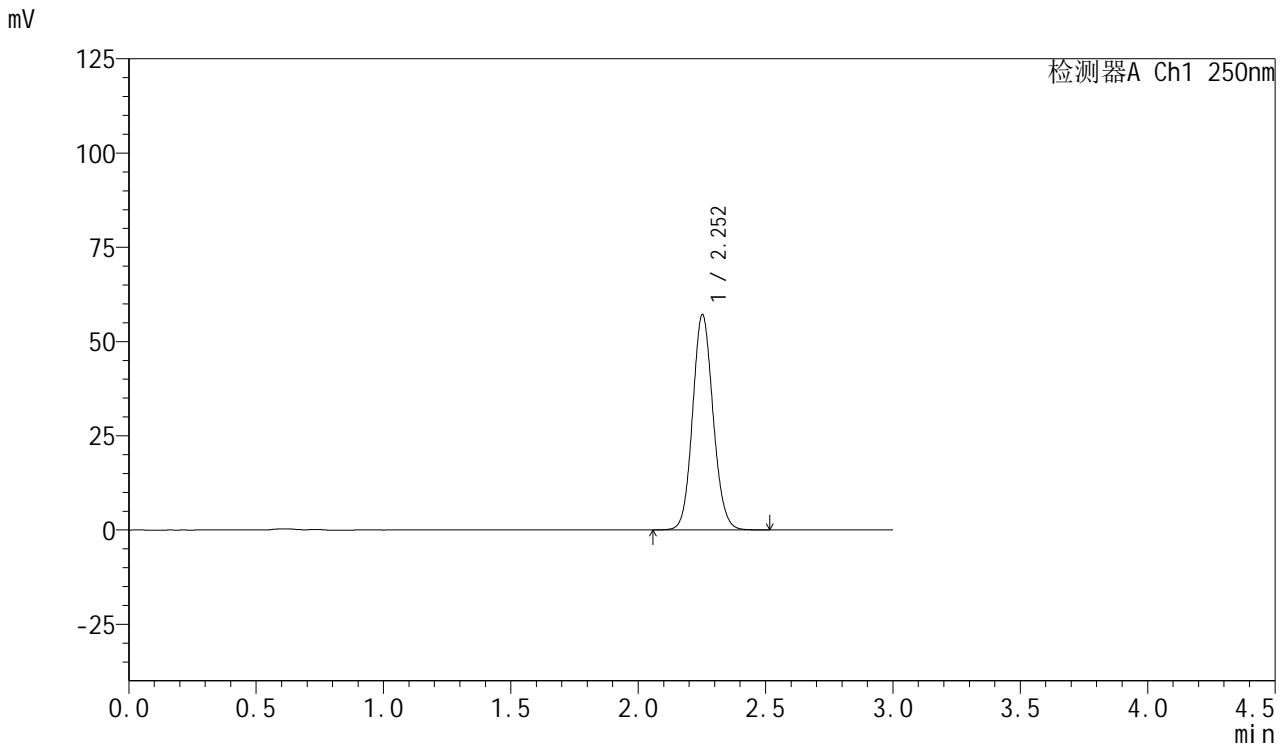


SMF-377

<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 - 27-5/30-351-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-15mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 18:34:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:56:02 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	2.252	319826	100.000	56953	3774	1.100	--
总计		319826	100.000	56953			

图123 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

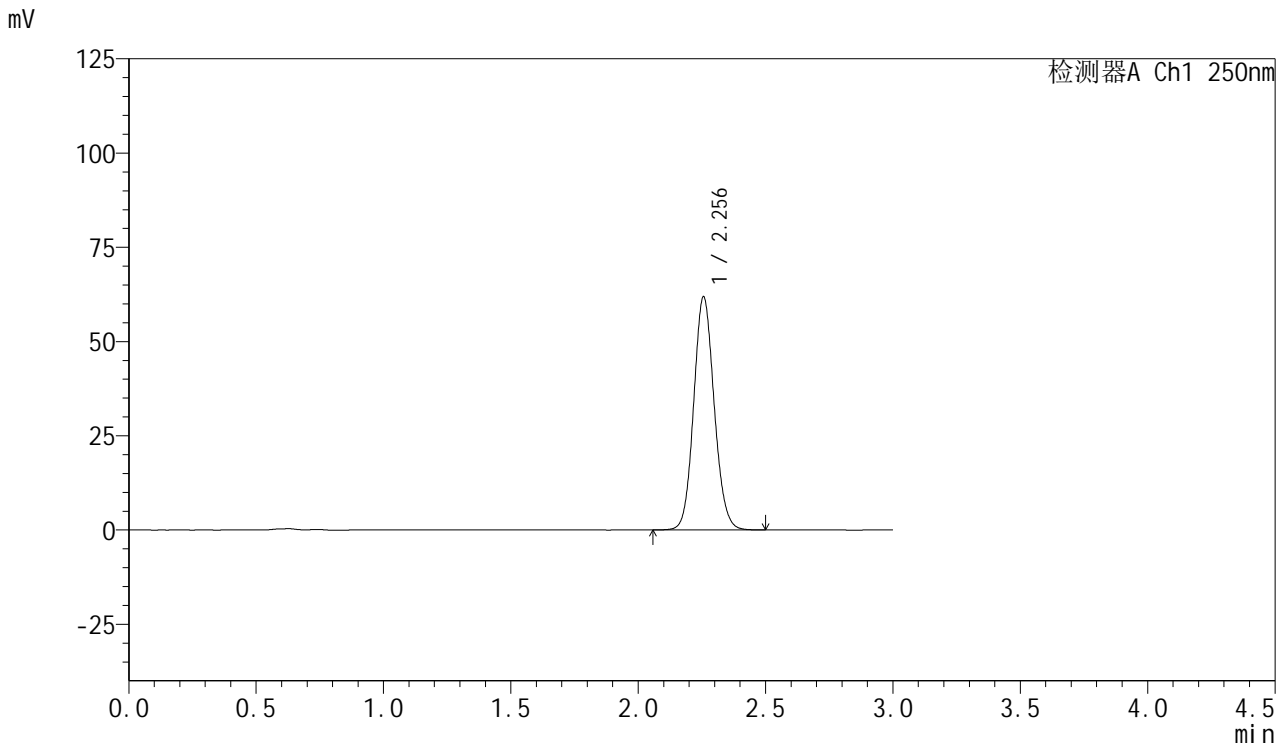


SMF-377

<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 - 27-5/30-352-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-15mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 18:37:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 11:56:04 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	2.256	346338	100.000	61859	3788	1.101	--
总计		346338	100.000	61859			

图124 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

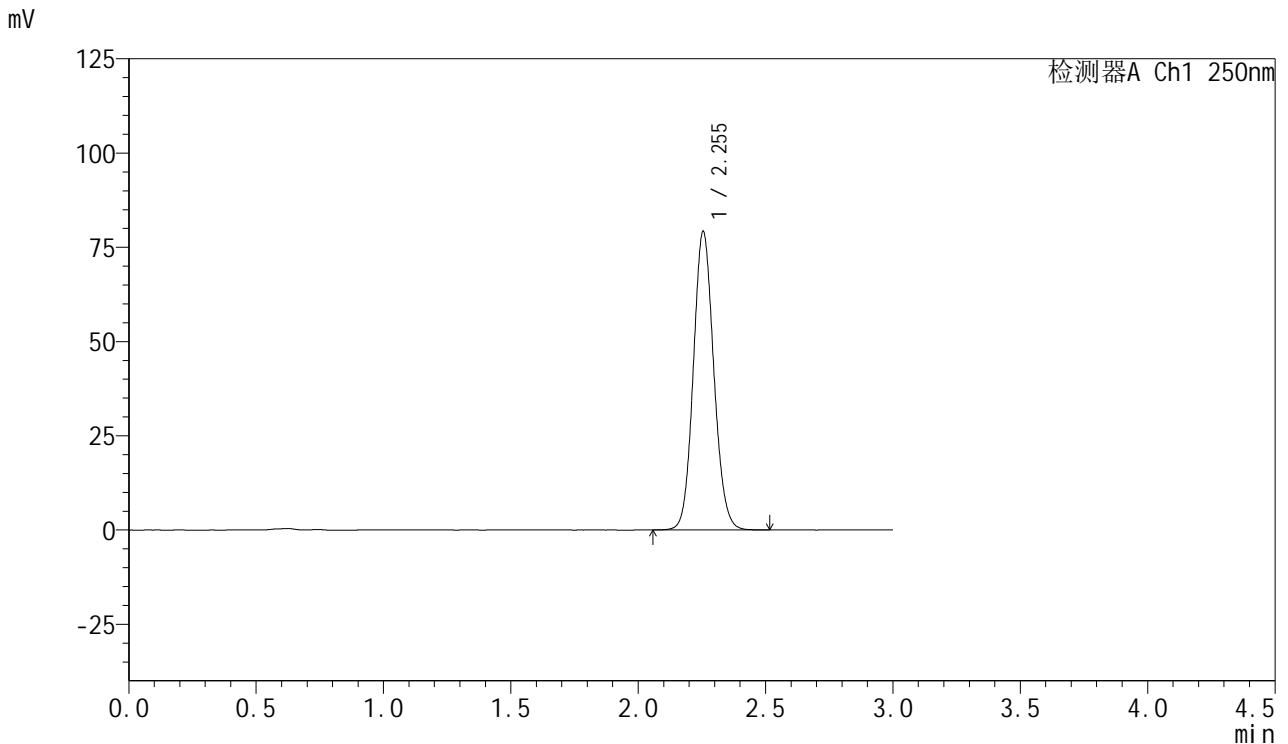


SMF-377

<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 - 27-5/30-353-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 18:41:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:56:07 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	2.255	442990	100.000	79223	3786	1.100	--
总计		442990	100.000	79223			

图125 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

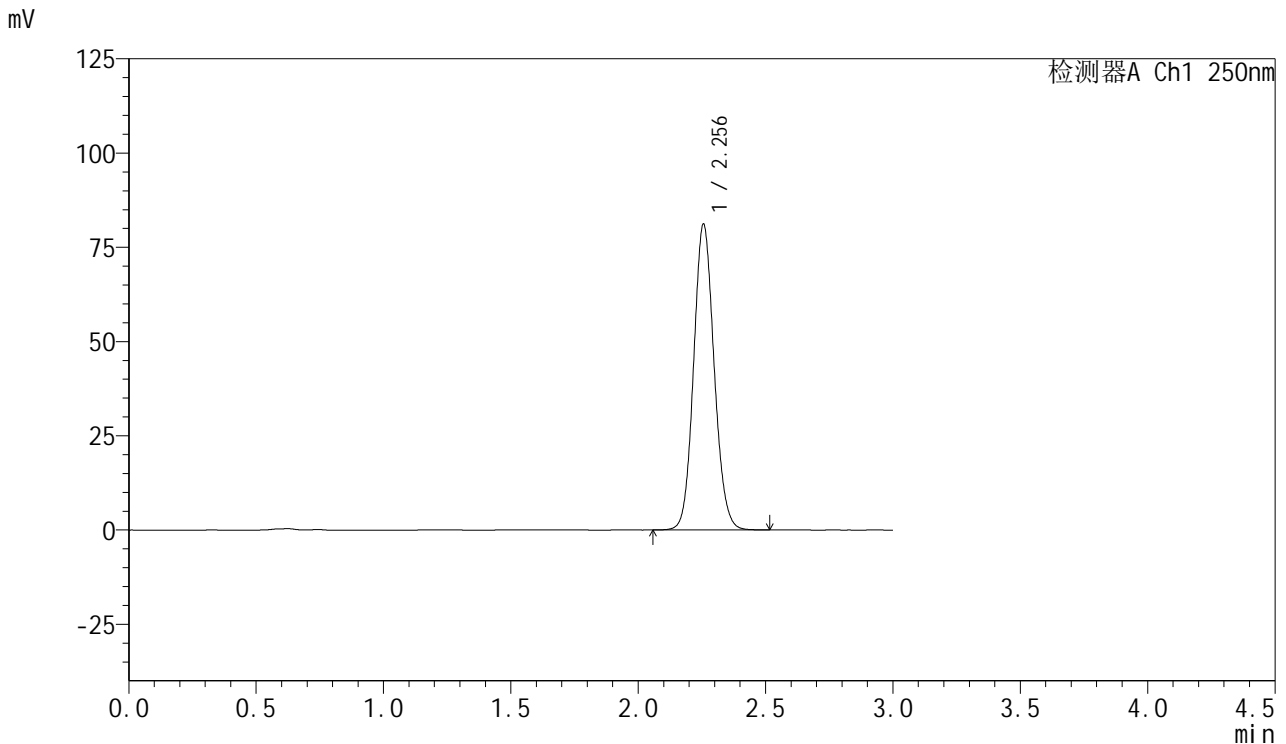


SMF-377

<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 - 27-5/30-354-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 18:44:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:56:10 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	2.256	454481	100.000	81133	3780	1.100	--
总计		454481	100.000	81133			

图126 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

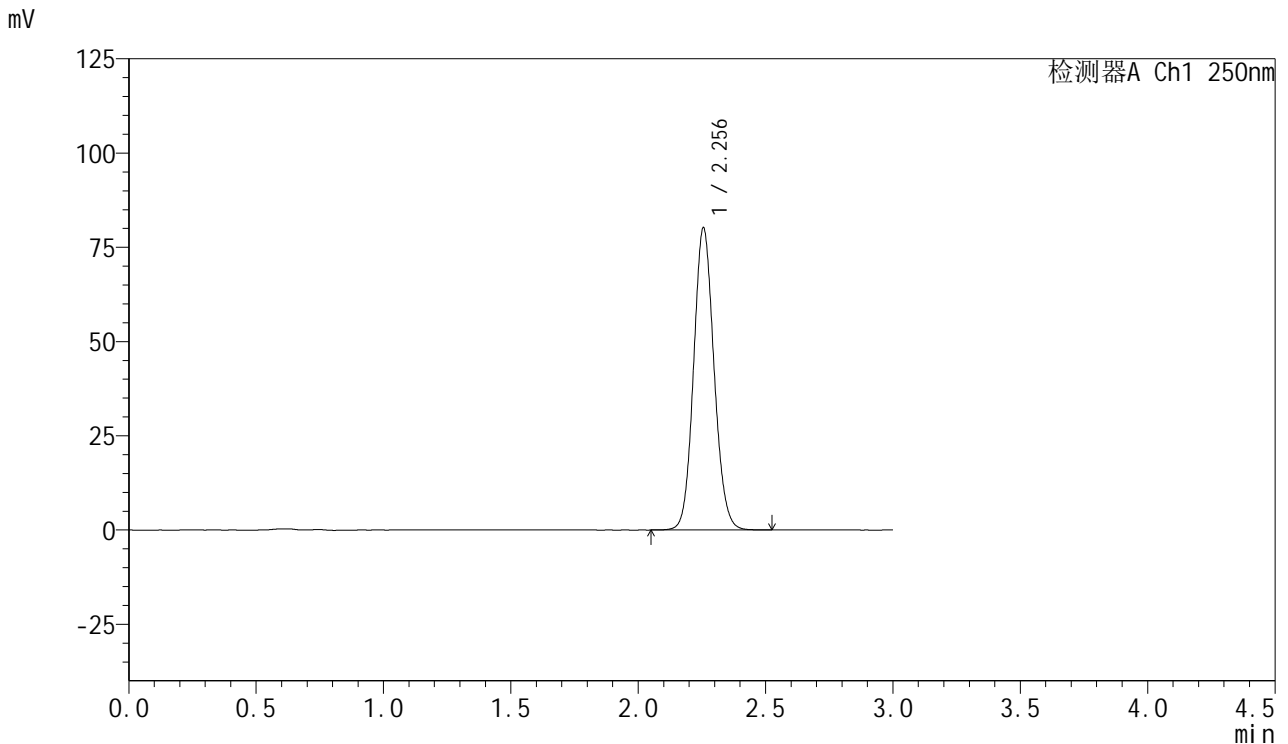


SMF-377

<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 - 27-5/30-355-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-15mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 18:47:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:56:13 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	2.256	447786	100.000	80169	3801	1.100	--
总计		447786	100.000	80169			

图127 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

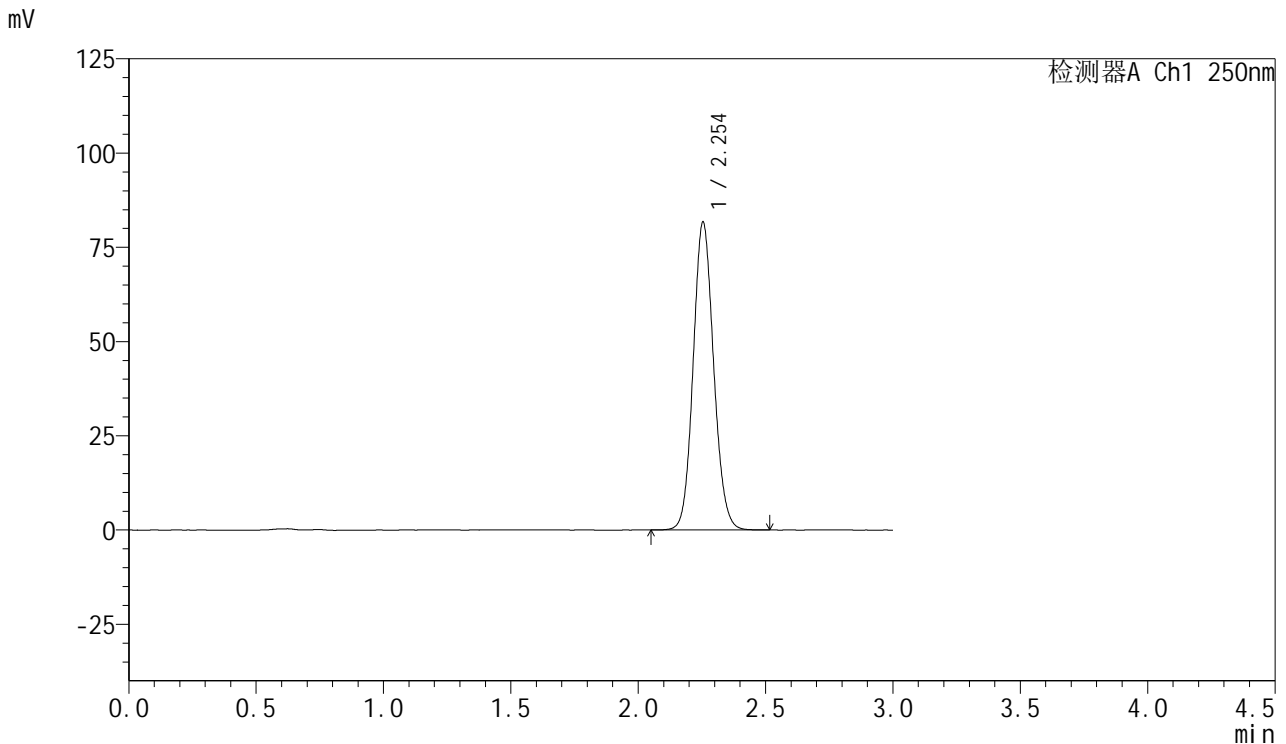


SMF-377

<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 - 27-5/30-356-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-15mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 18:51:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:56:15 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	2.254	456606	100.000	81680	3788	1.100	--
总计		456606	100.000	81680			

图128 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

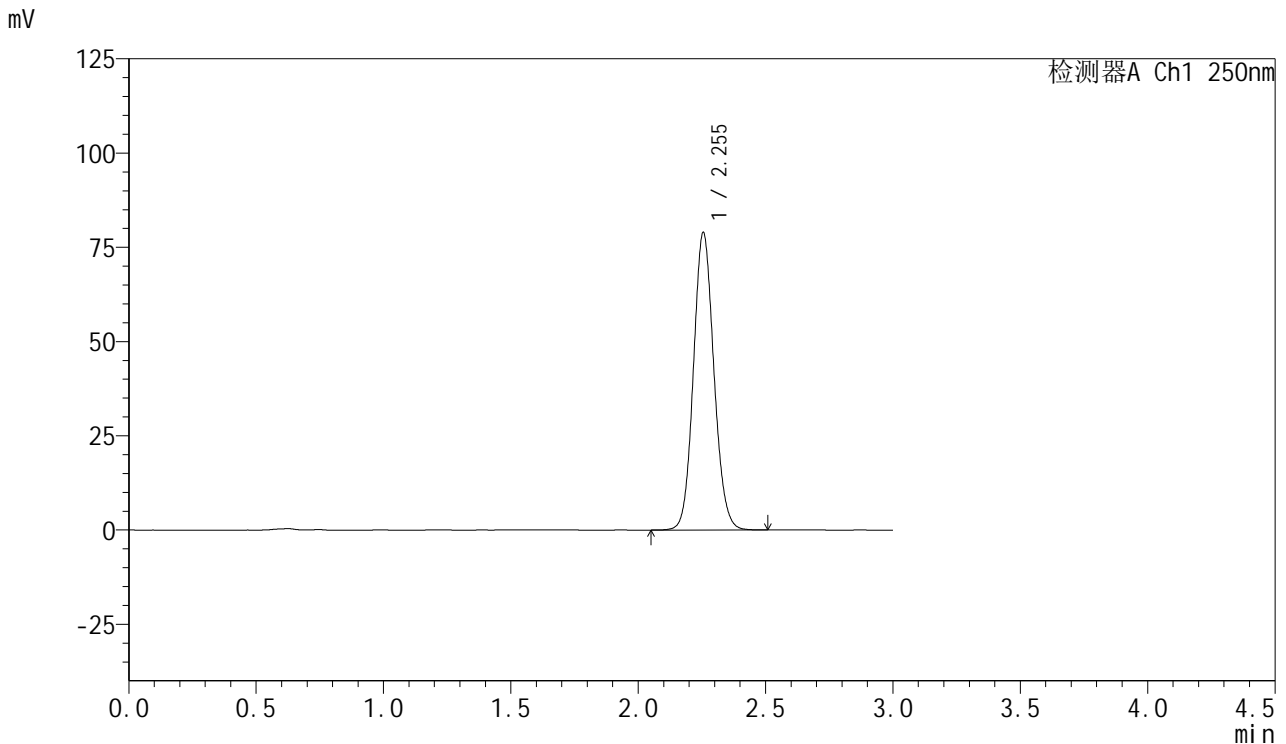


SMF-377

<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 - 27-5/30-357-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-15mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 18:54:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:56:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

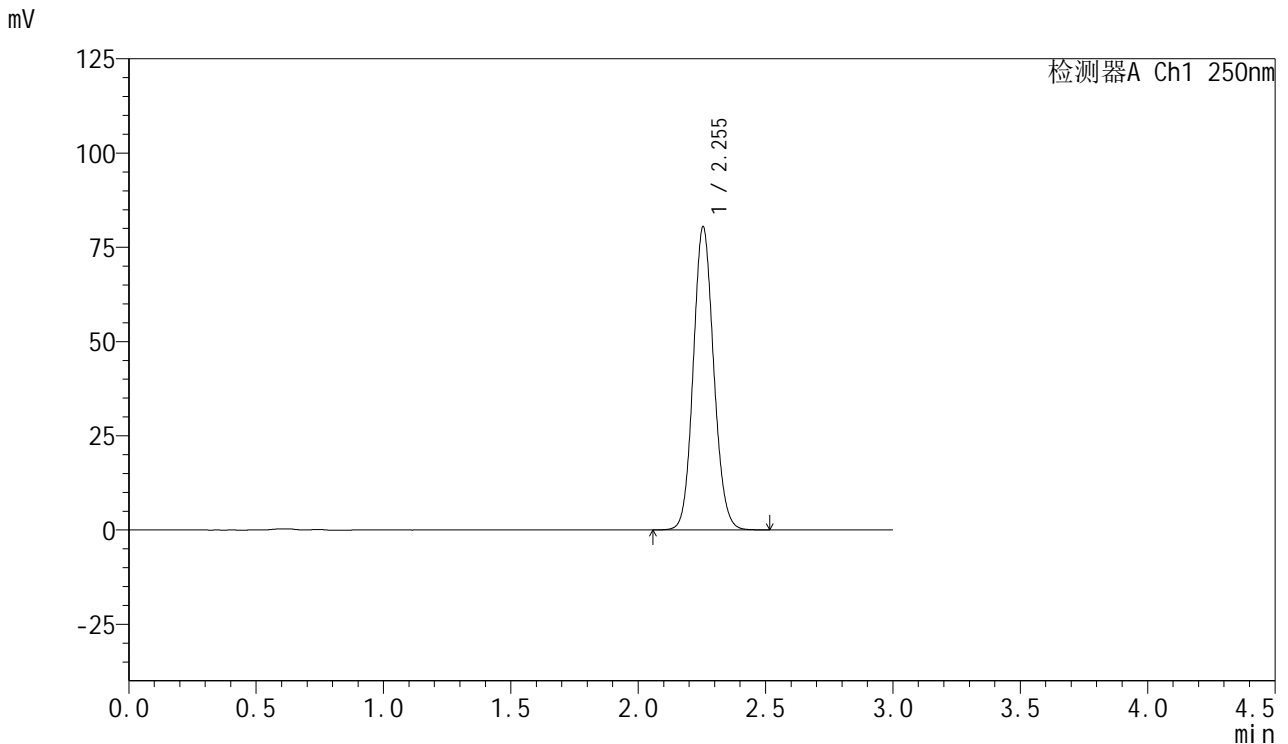
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	441341	100.000	78958	3793	1.100	--
总计		441341	100.000	78958			

图129 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-358-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-15mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 18:58:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:56:21 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	2.255	449514	100.000	80449	3790	1.100	--
总计		449514	100.000	80449			

图130 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

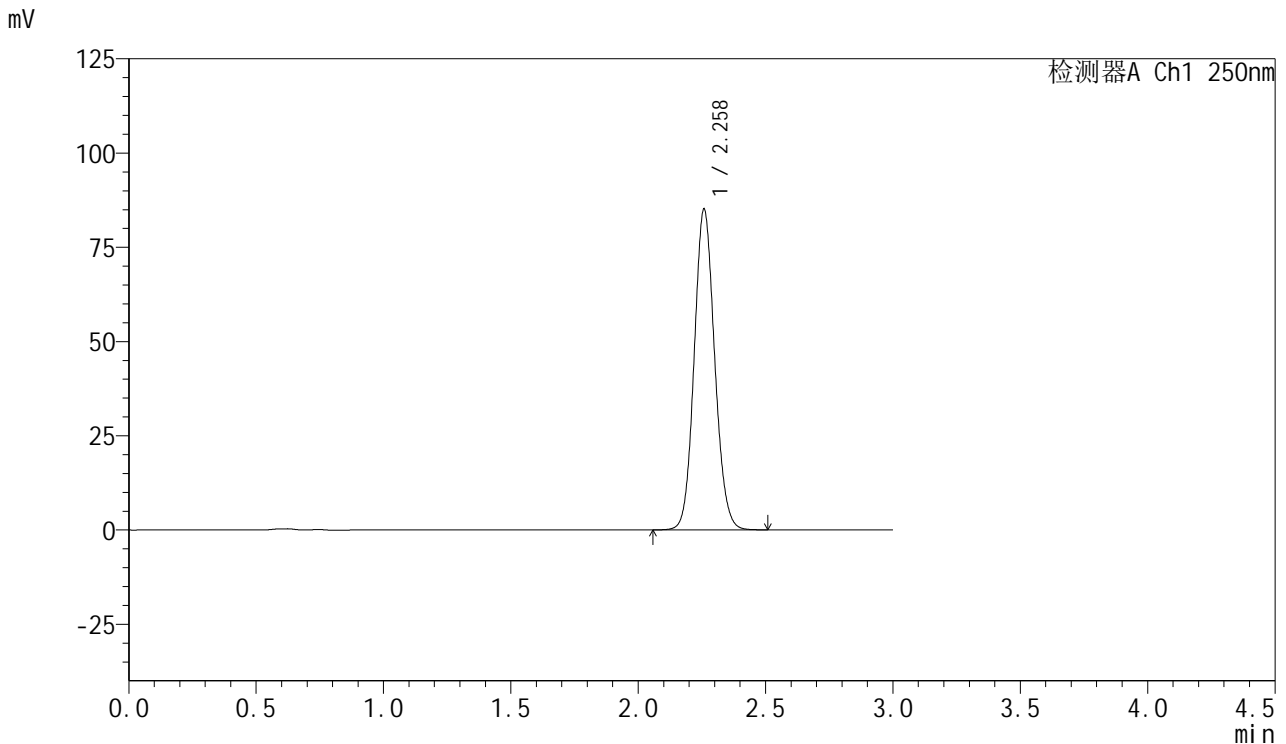


SMF-377

<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 - 27-5/30-359-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 19:01:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:56:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

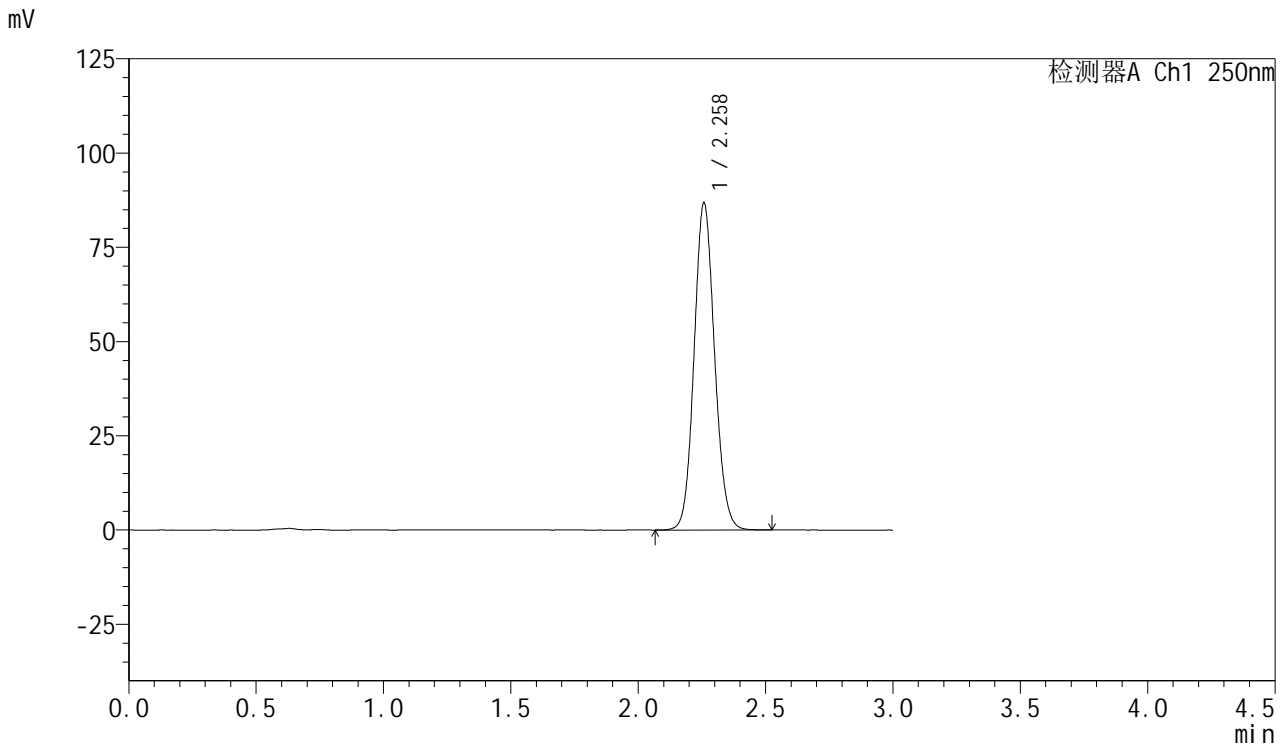
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	476086	100.000	84779	3792	1.100	--
总计		476086	100.000	84779			

图131 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-360-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 19:04:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:56:27 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	2.258	485976	100.000	86519	3789	1.101	--
总计		485976	100.000	86519			

图132 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

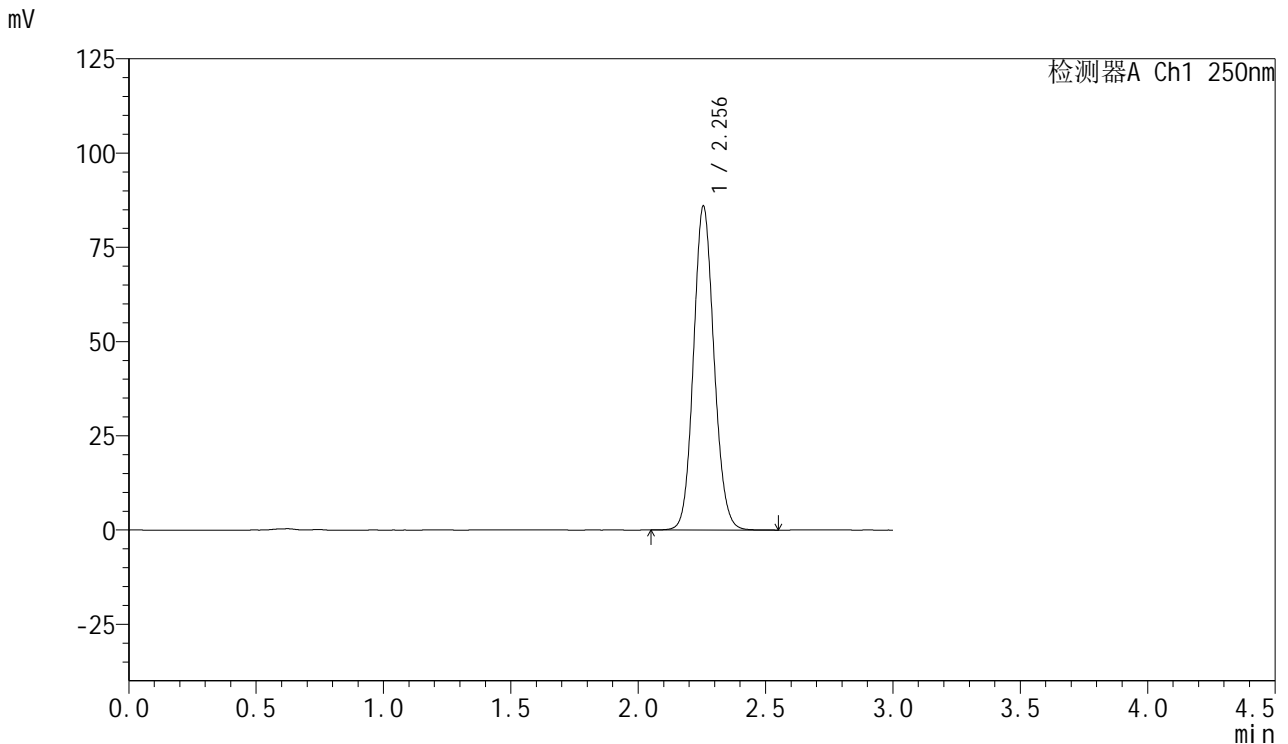


SMF-377

<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 - 27-5/30-361-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-15mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 19:08:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:56:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

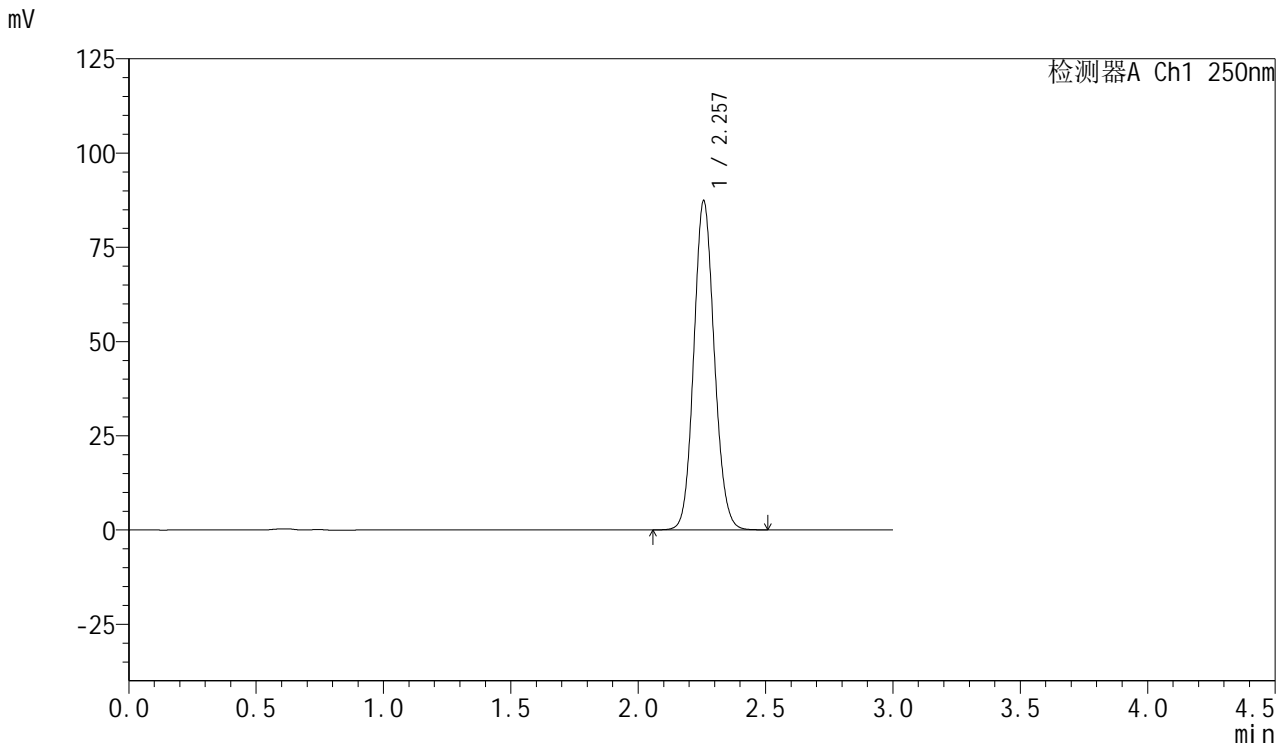
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	480919	100.000	85935	3788	1.101	--
总计		480919	100.000	85935			

图133 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-362-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-15mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 19:11:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:56:32 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	2.257	488873	100.000	87232	3782	1.101	--
总计		488873	100.000	87232			

图134 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

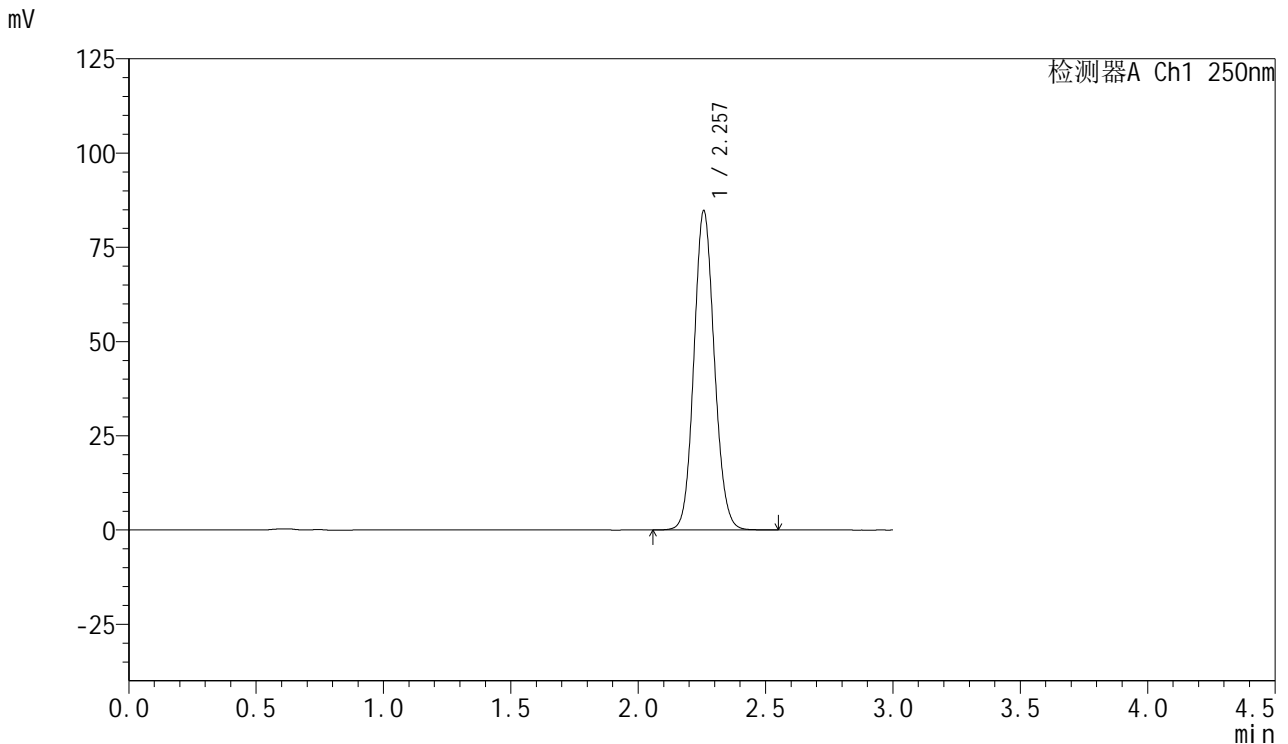


SMF-377

<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 - 27-5/30-363-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-15mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 19:14:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:56:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

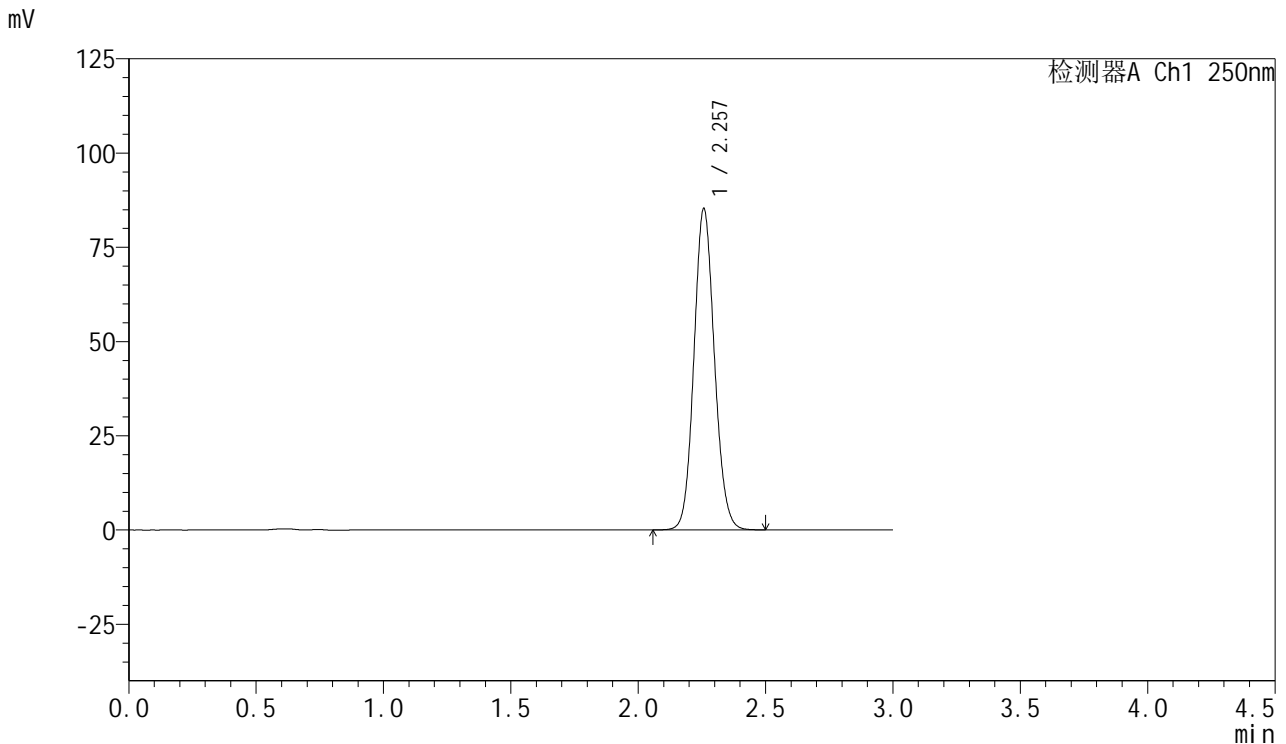
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	472401	100.000	84566	3815	1.099	--
总计		472401	100.000	84566			

图135 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-364-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-15mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 19:18:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:56:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

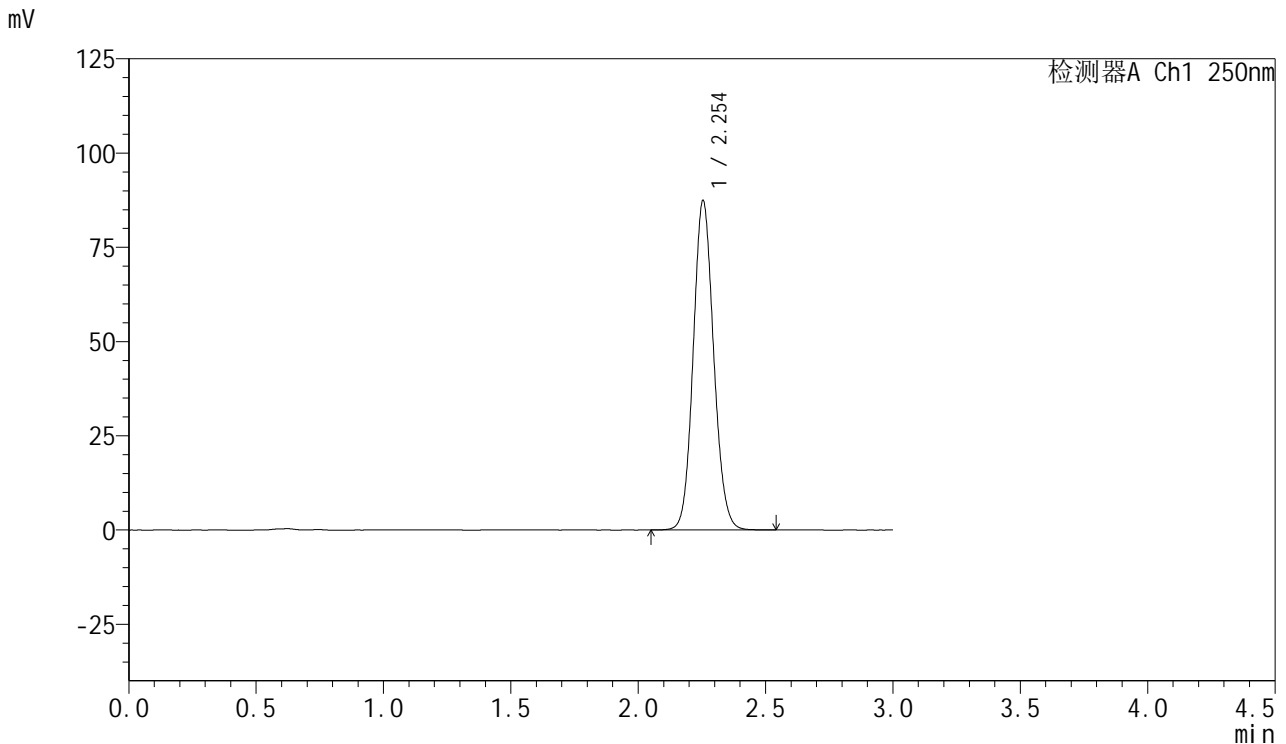
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	476996	100.000	85133	3794	1.100	--
总计		476996	100.000	85133			

图136 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-365-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 19:21:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:56:41 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	2.254	488754	100.000	87413	3791	1.101	--
总计		488754	100.000	87413			

图137 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

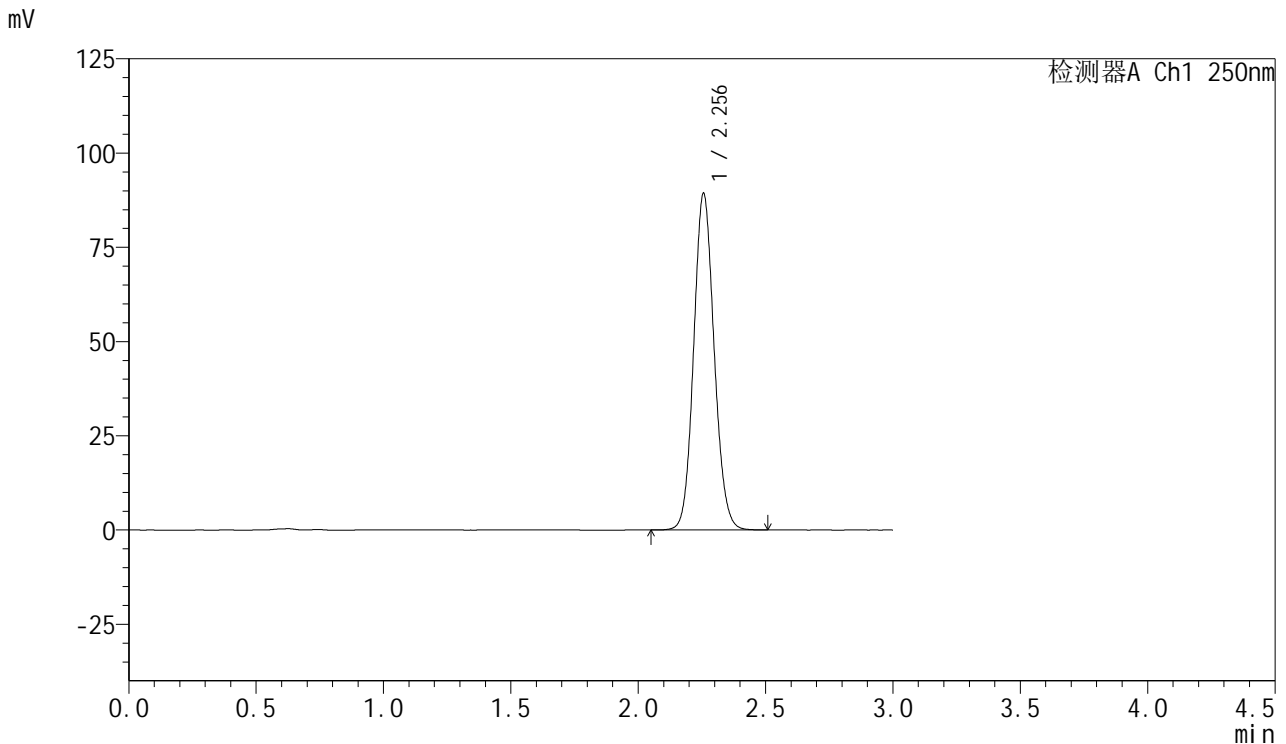


SMF-377

<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 - 27-5/30-366-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 19:24:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:56:44 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	2.256	499238	100.000	89276	3794	1.099	--
总计		499238	100.000	89276			

图138 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

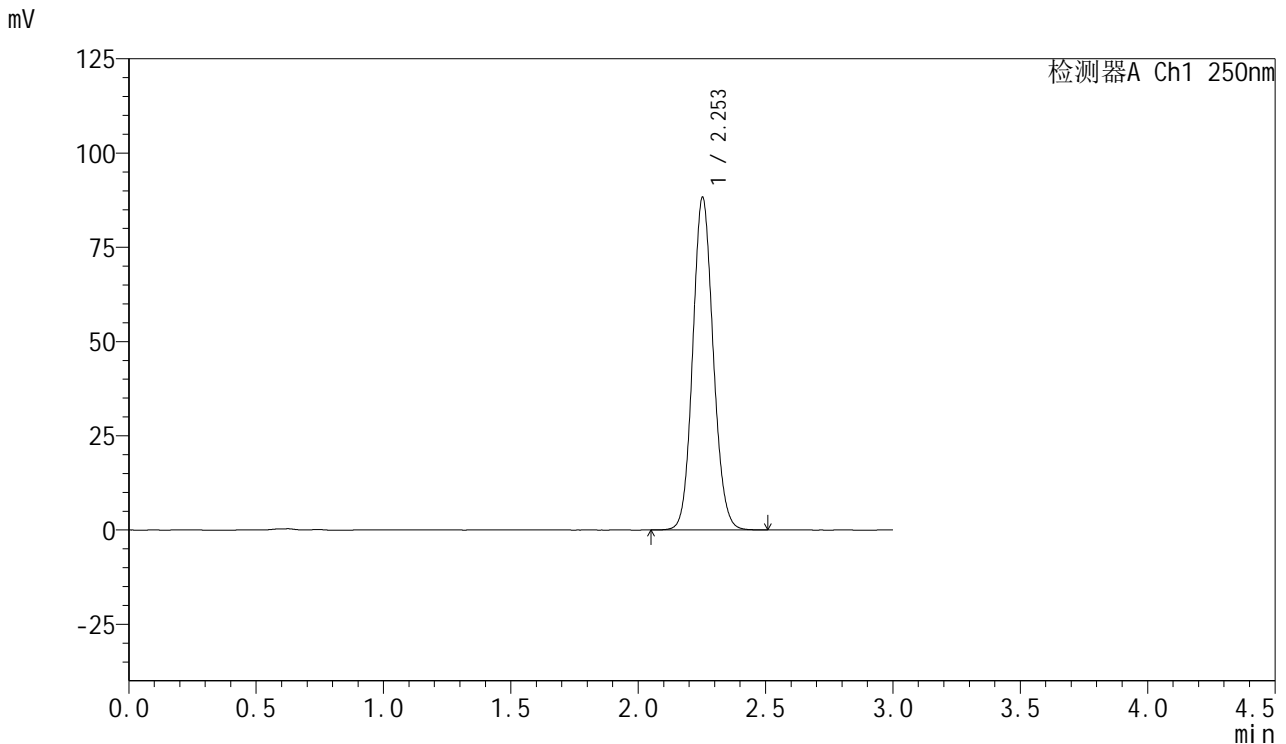


SMF-377

<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 - 27-5/30-367-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-15mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 19:28:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:56:46 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	2.253	493576	100.000	88062	3774	1.099	--
总计		493576	100.000	88062			

图139 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

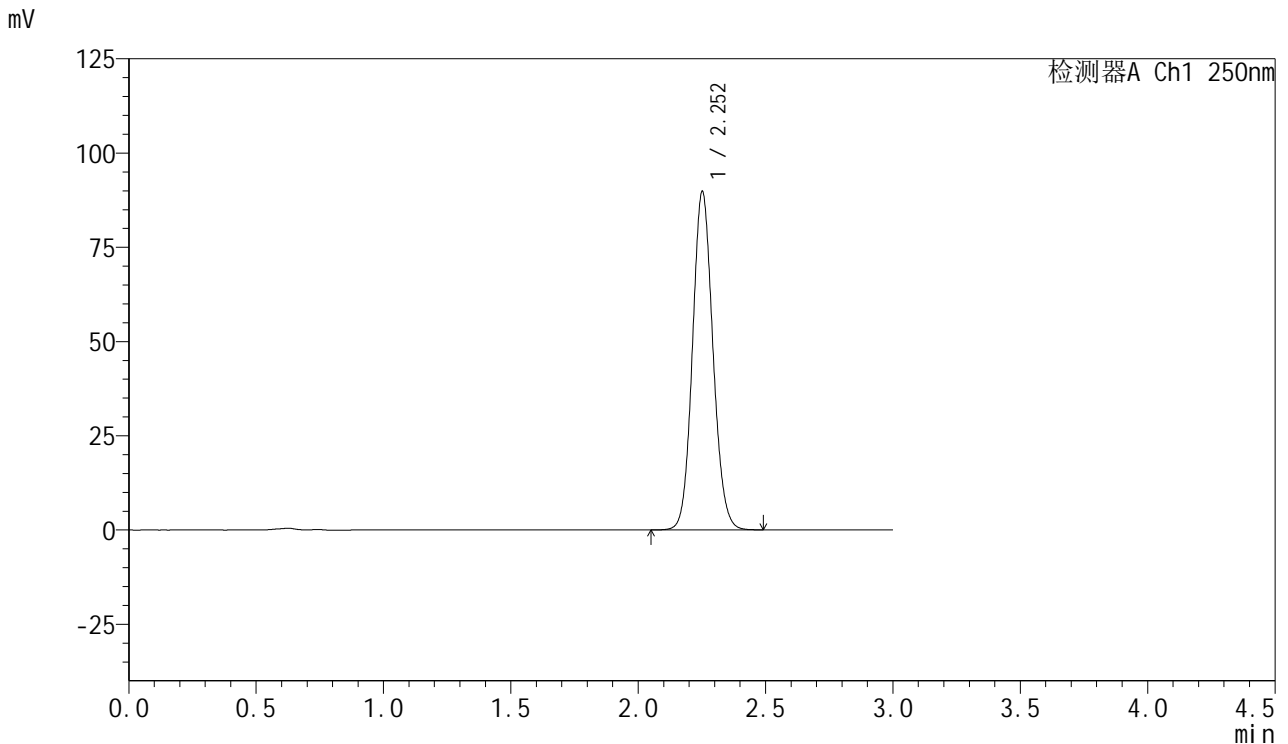


SMF-377

<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 - 27-5/30-368-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-15mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 19:31:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:56:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

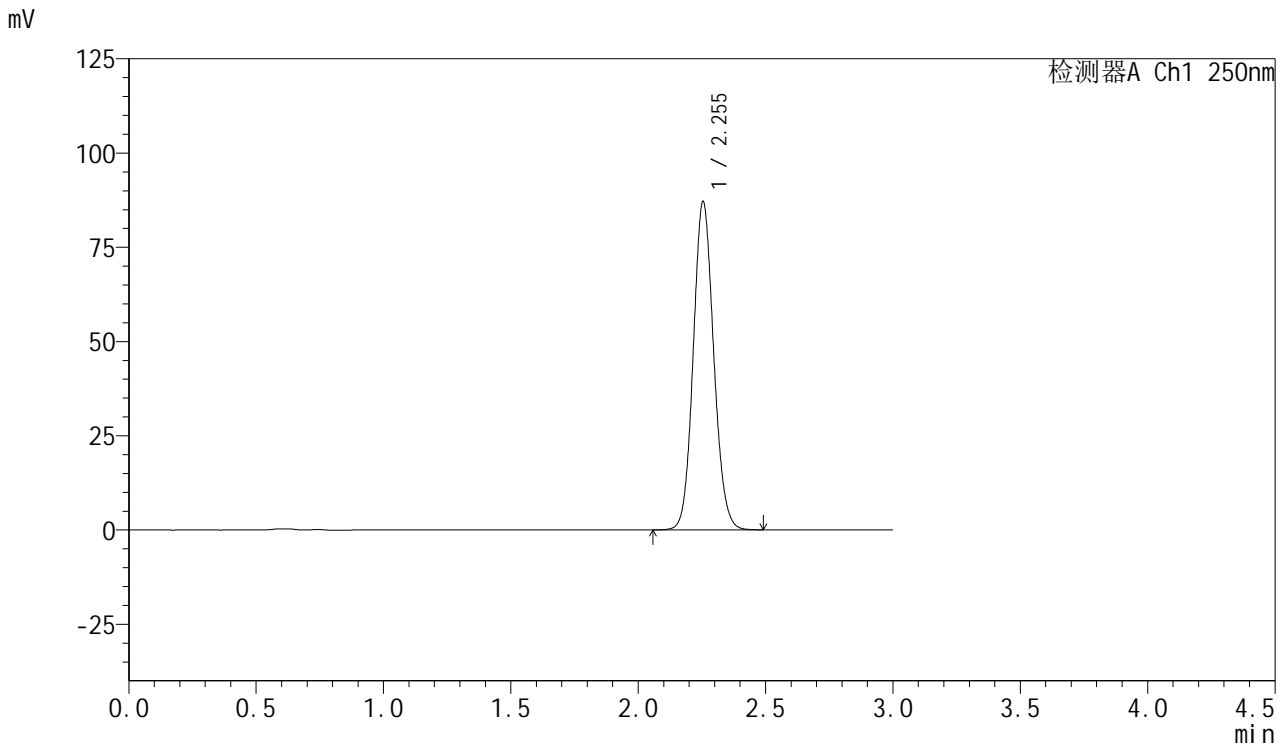
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	501431	100.000	89380	3786	1.100	--
总计		501431	100.000	89380			

图140 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-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 - 27-5/30-369-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-15mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 19:34:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:56:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

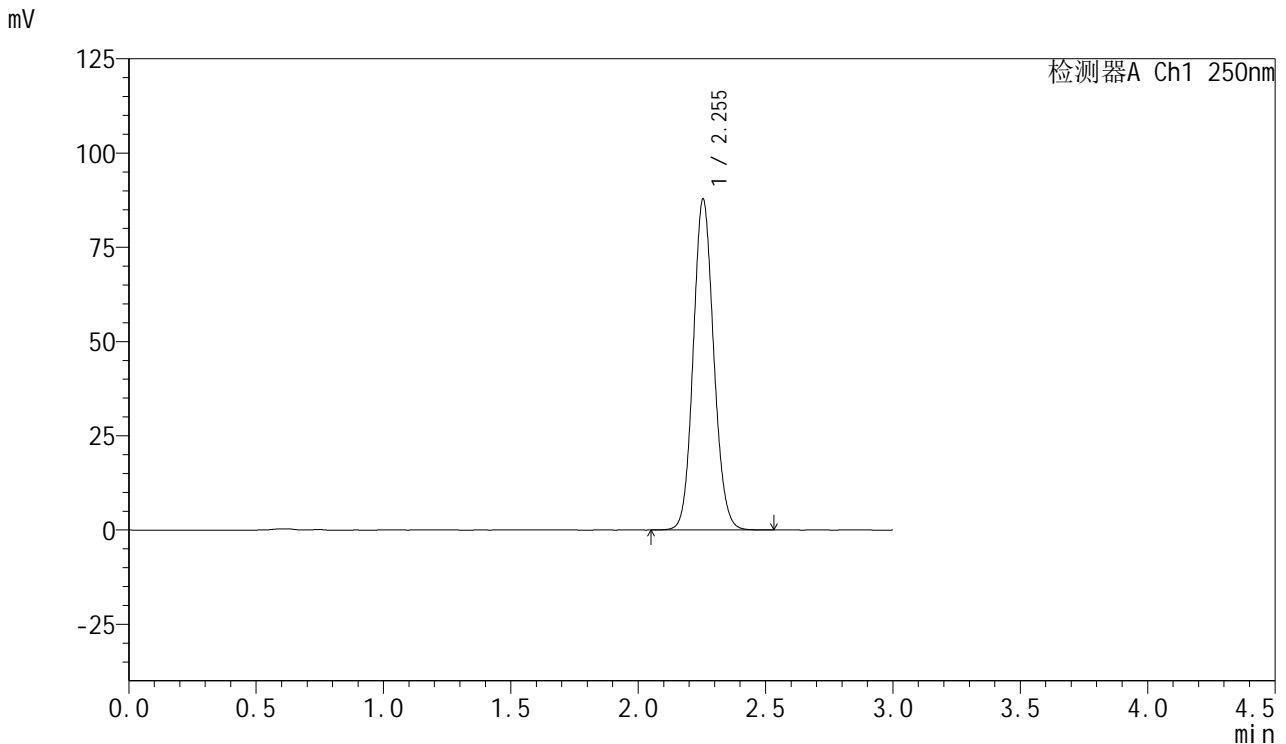
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	486912	100.000	87126	3790	1.100	--
总计		486912	100.000	87126			

图141 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-370-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-15mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 19:38:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:56:55 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	2.255	491335	100.000	87823	3783	1.100	--
总计		491335	100.000	87823			

图142 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

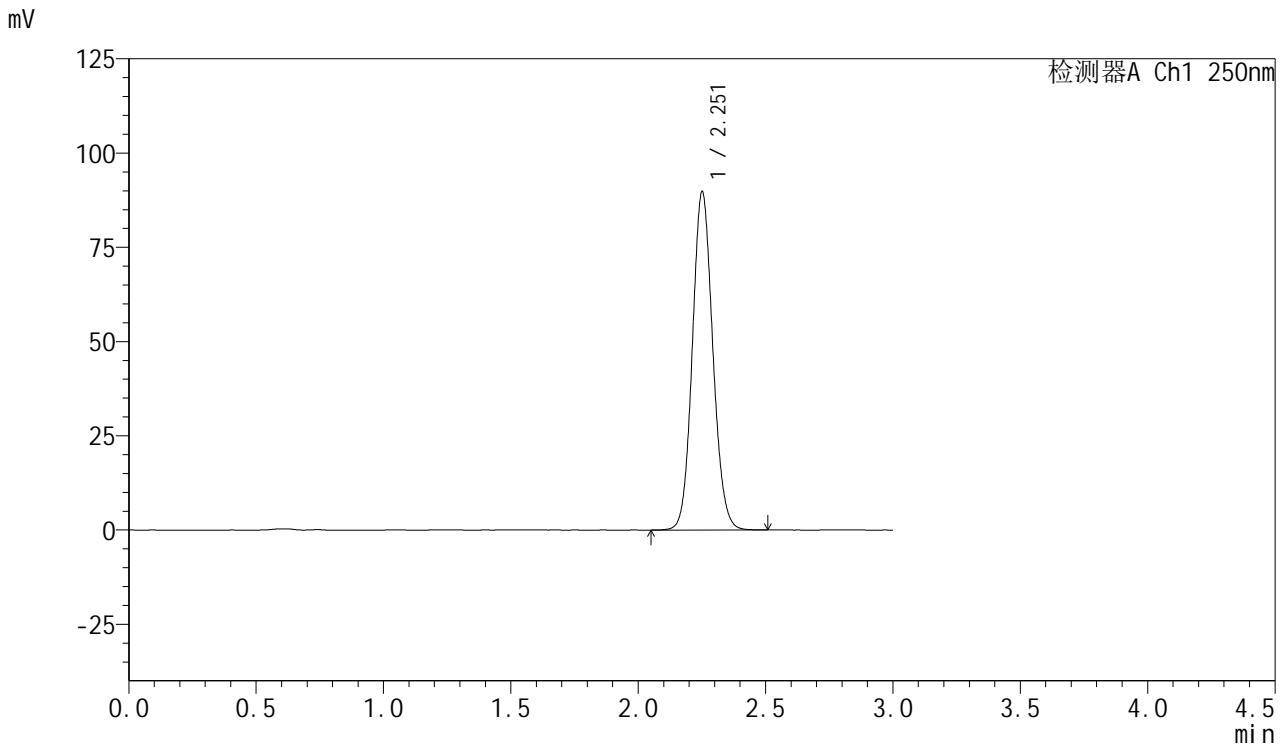


SMF-377

<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 - 27-5/30-371-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 19:41:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:56:58 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	2.251	501580	100.000	89240	3782	1.100	--
总计		501580	100.000	89240			

图143 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

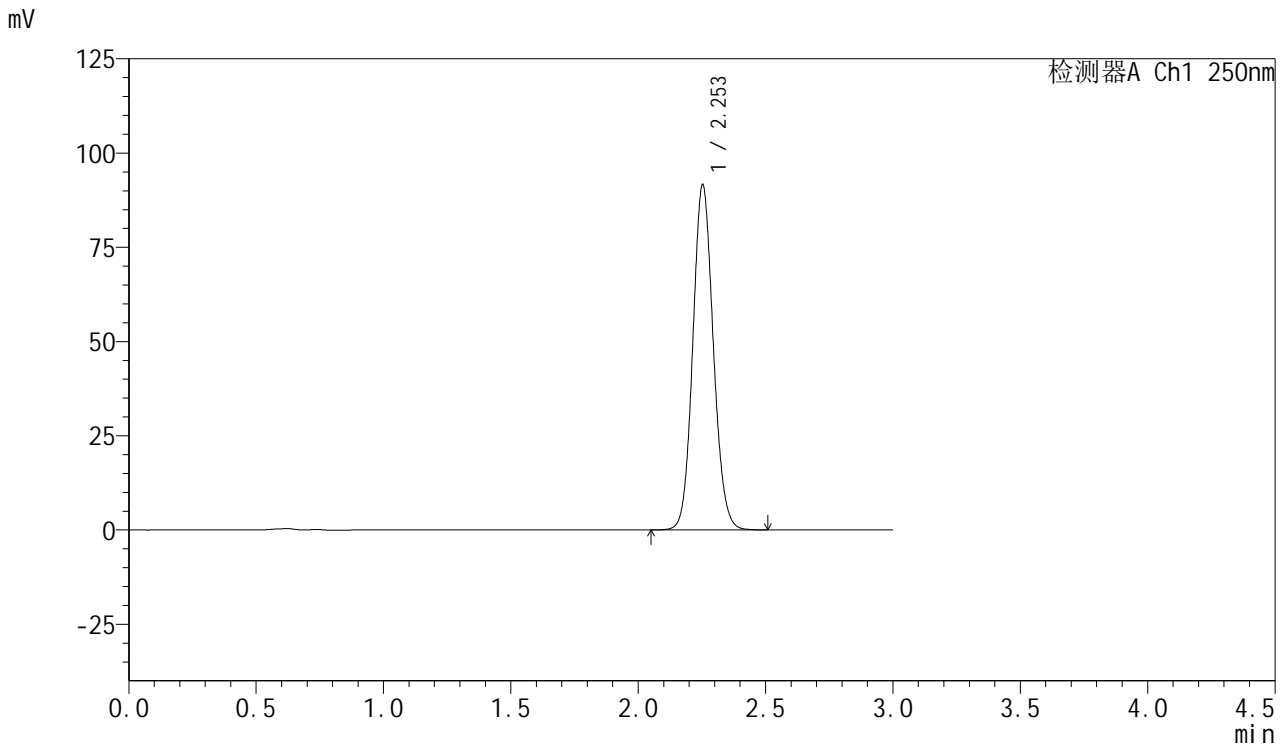


SMF-377

<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 - 27-5/30-372-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 19:45:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:57:00 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	2.253	512176	100.000	91455	3780	1.099	--
总计		512176	100.000	91455			

图144 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

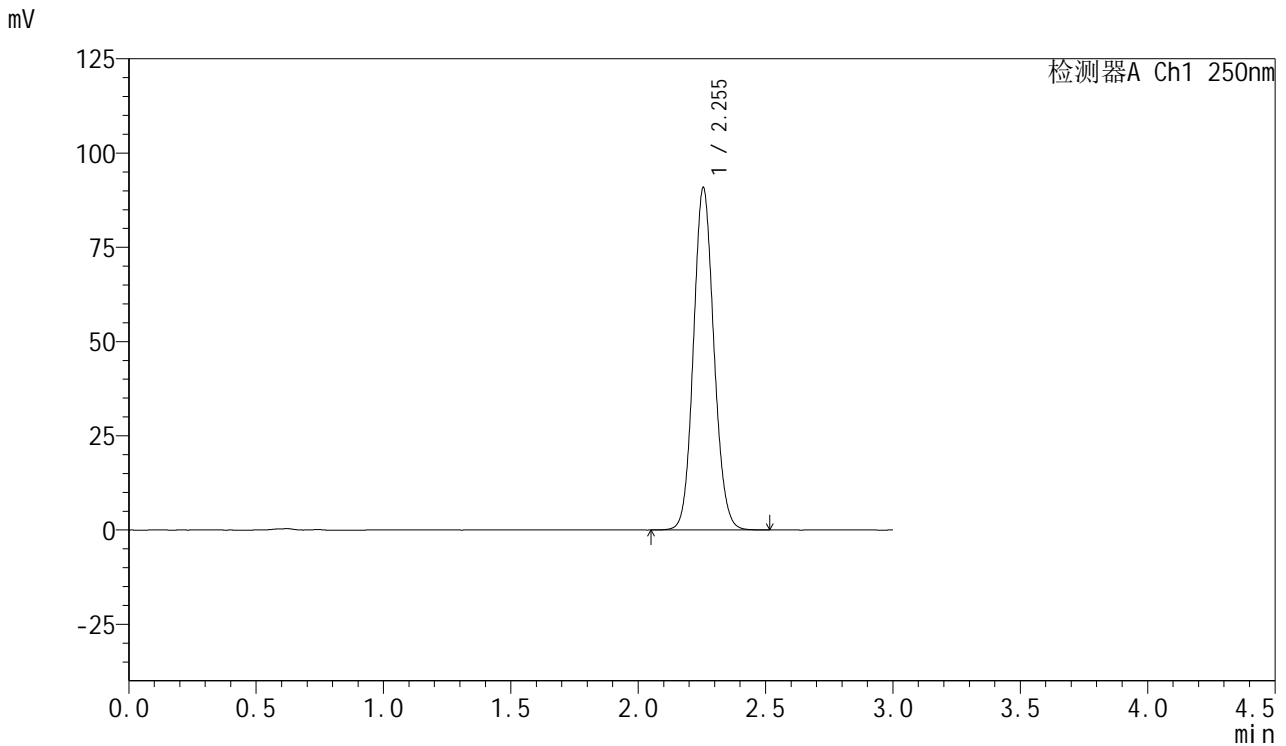


SMF-377

<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 - 27-5/30-373-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-15mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 19:48:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:57:03 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	2.255	508018	100.000	90859	3788	1.099	--
总计		508018	100.000	90859			

图145 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

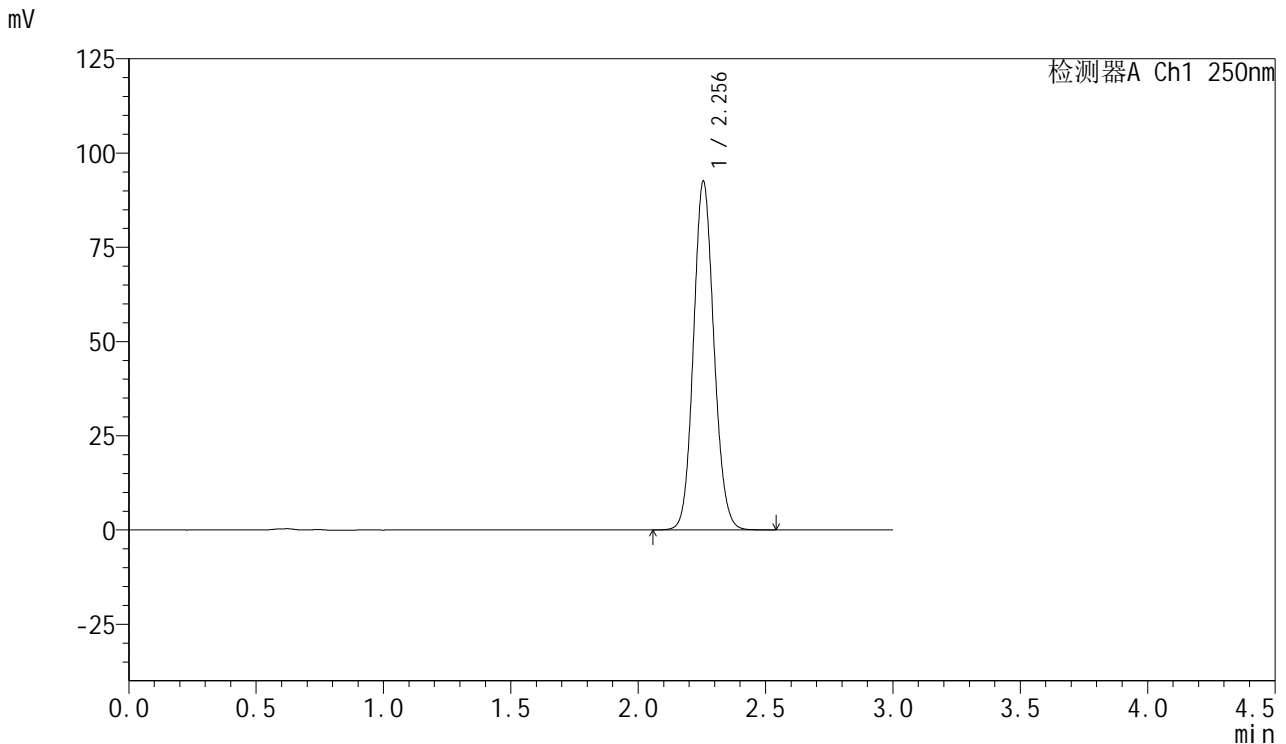


SMF-377

<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 - 27-5/30-374-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-15mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 19:51:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:57:06 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	2.256	516519	100.000	92529	3802	1.101	--
总计		516519	100.000	92529			

图146 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

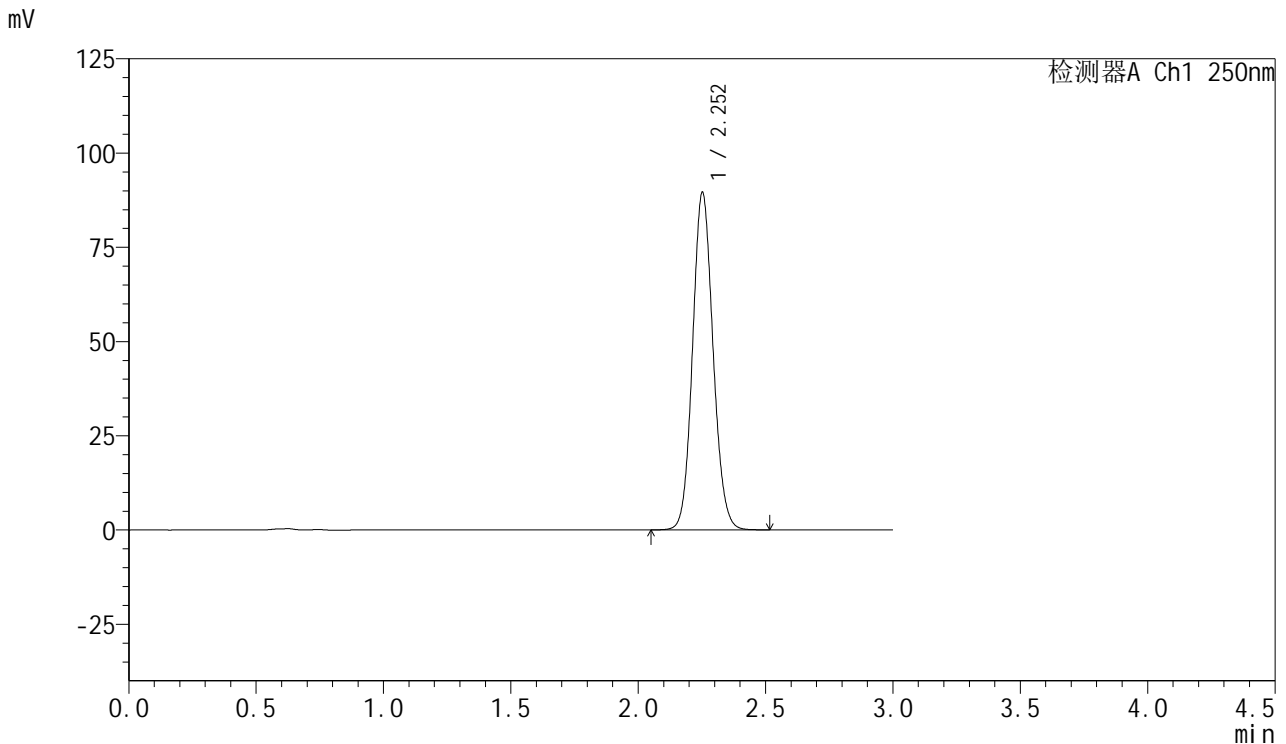


SMF-377

<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 - 27-5/30-375-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-15mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 19:55:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:57:08 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	2.252	500528	100.000	89258	3782	1.100	--
总计		500528	100.000	89258			

图147 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

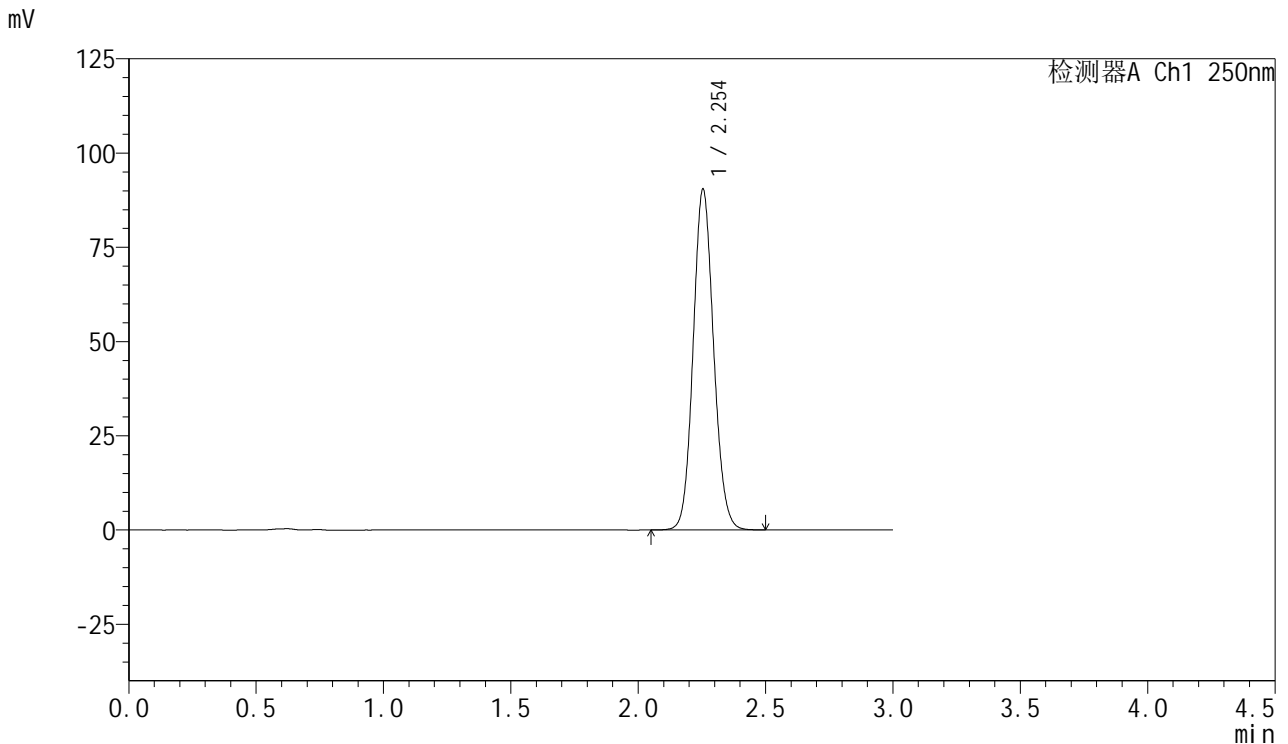


SMF-377

<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 - 27-5/30-376-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-15mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 19:58:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:57:11 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)
1	2.254	504752	100.000	90395	3793	1.099	--
总计		504752	100.000	90395			

图148 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

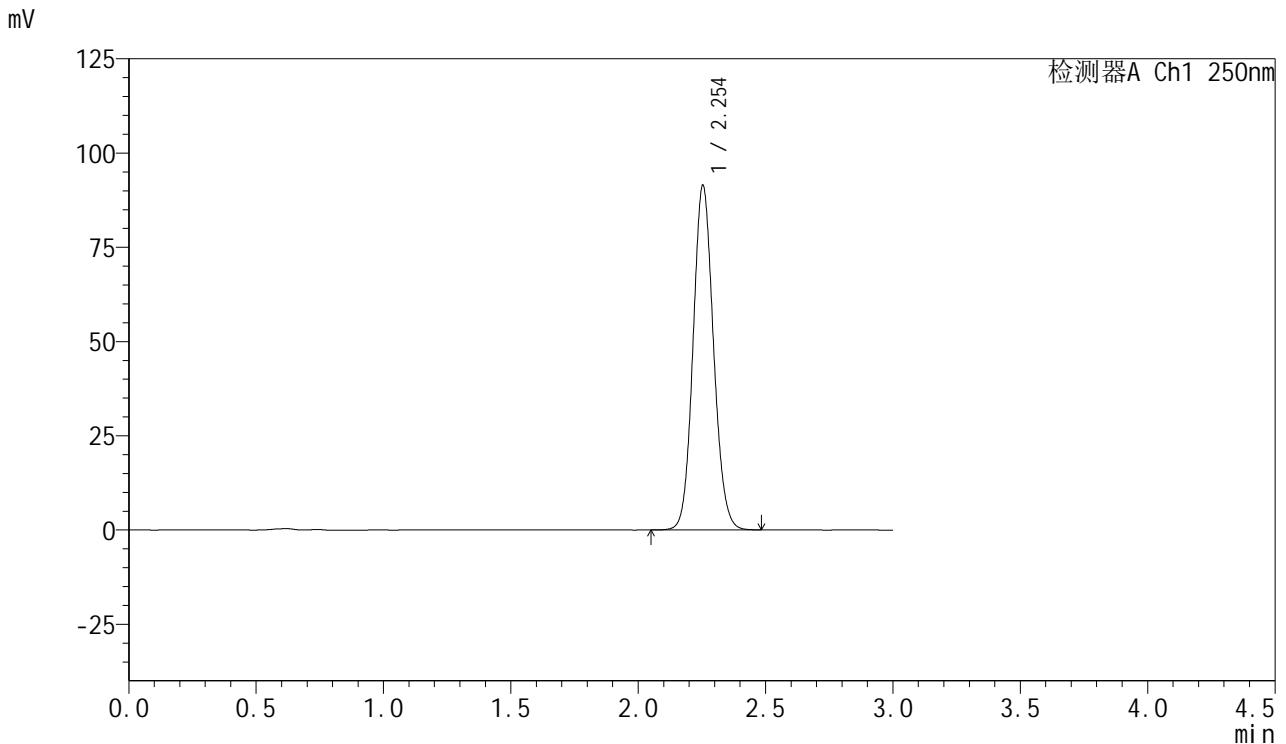


SMF-377

<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 - 27-5/30-377-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 20:01:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:57:14 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	2.254	510611	100.000	91408	3792	1.099	--
总计		510611	100.000	91408			

图149 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

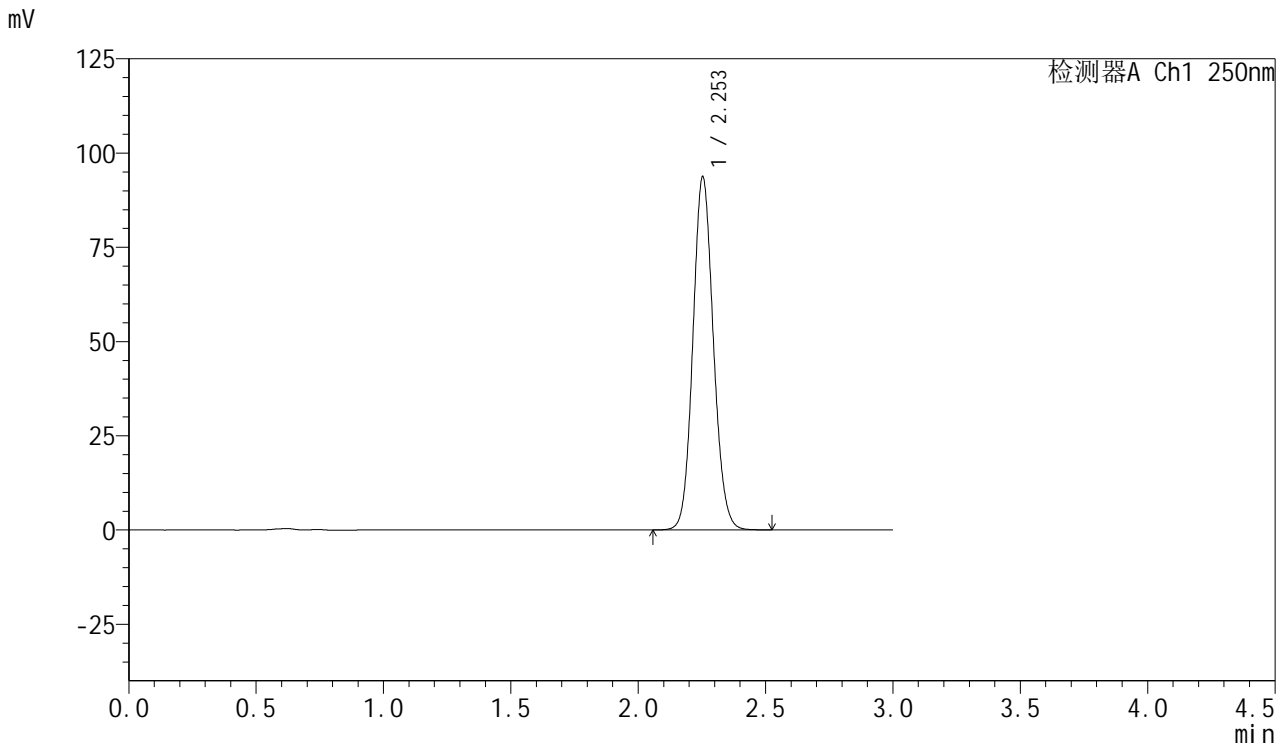


SMF-377

<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 - 27-5/30-378-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 20:05:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:57:17 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	2.253	523510	100.000	93583	3787	1.101	--
总计		523510	100.000	93583			

图150 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片2
 供试品溶液-1

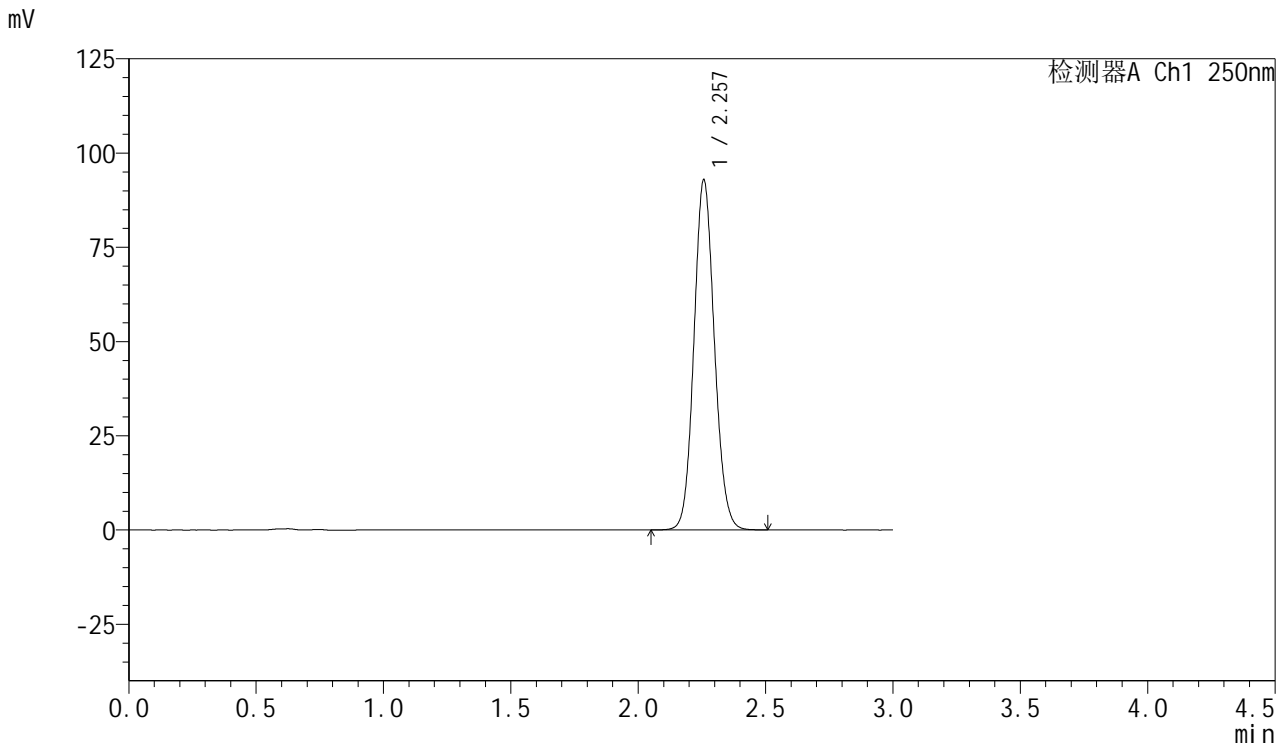


SMF-377

<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 - 27-5/30-379-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-15mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 20:08:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:57:20 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	2.257	518654	100.000	92728	3805	1.098	--
总计		518654	100.000	92728			

图151 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

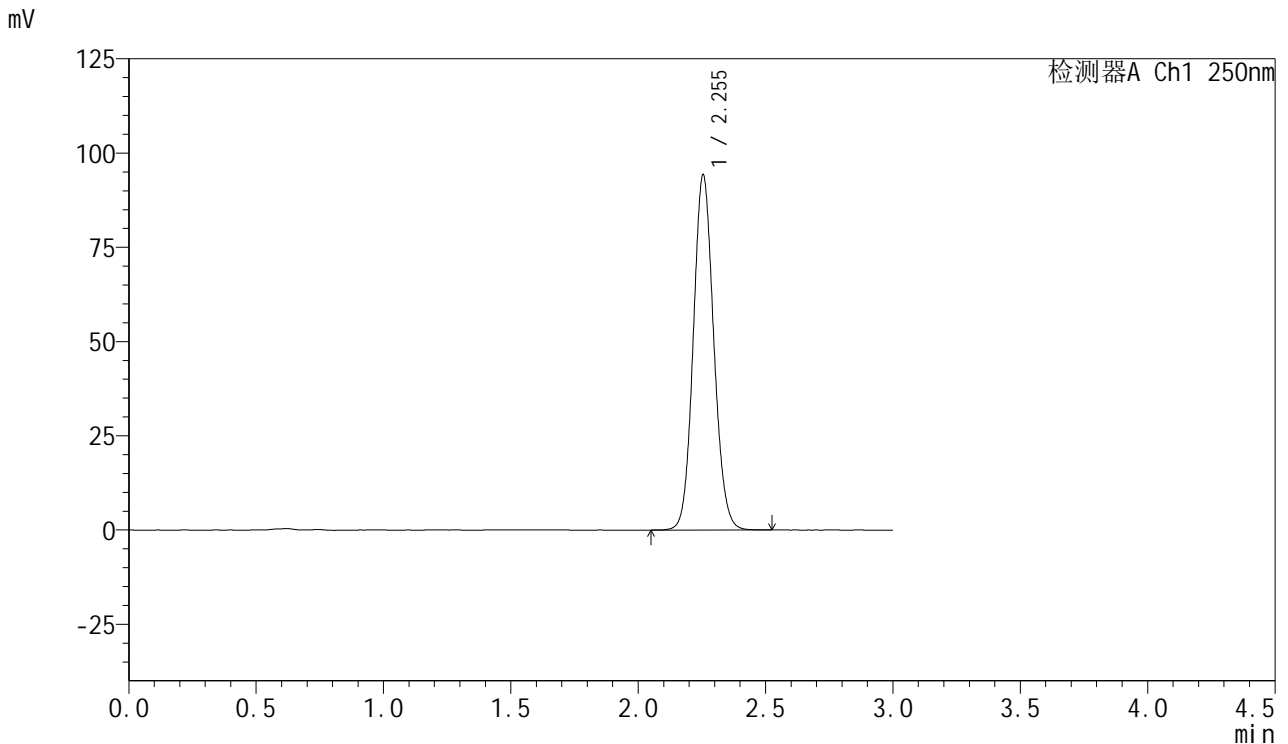


SMF-377

<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 - 27-5/30-380-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-15mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 20:11:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:57:22 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	2.255	527054	100.000	94253	3786	1.098	--
总计		527054	100.000	94253			

图152 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

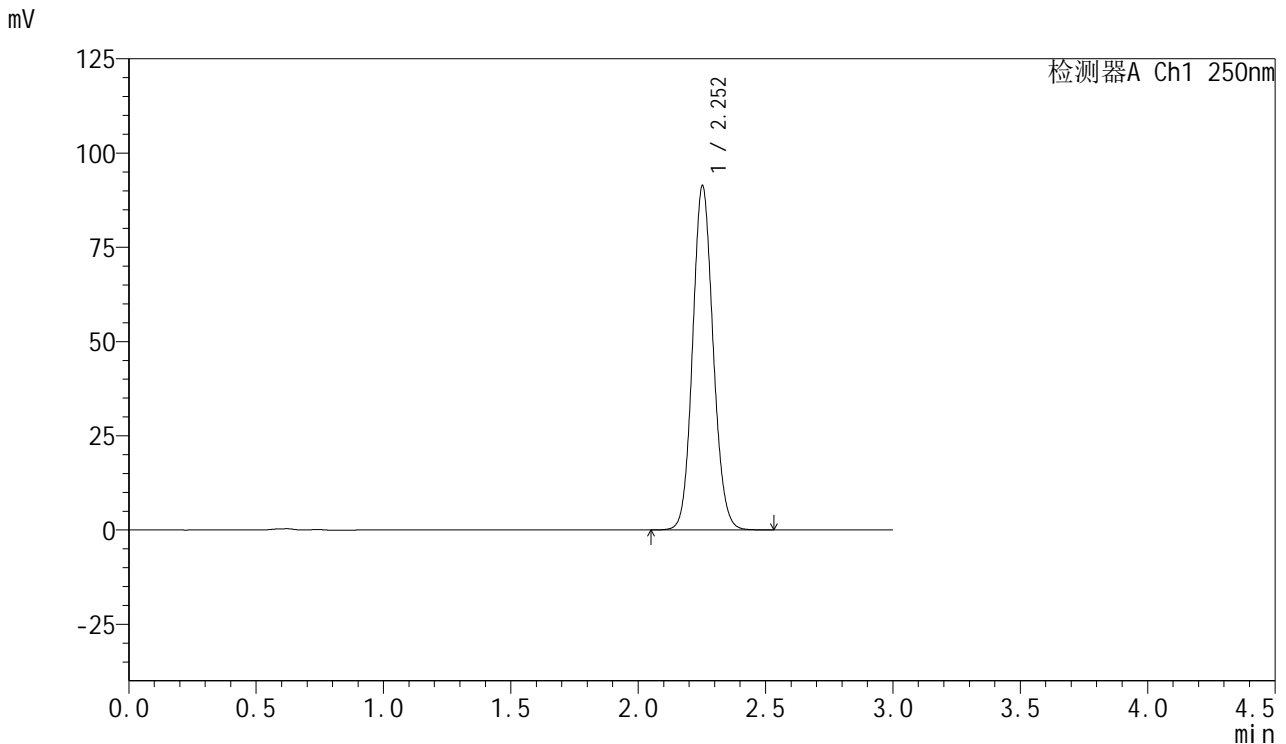


SMF-377

<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 - 27-5/30-381-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-15mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 20:15:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:57:25 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	2.252	511059	100.000	91065	3773	1.100	--
总计		511059	100.000	91065			

图153 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

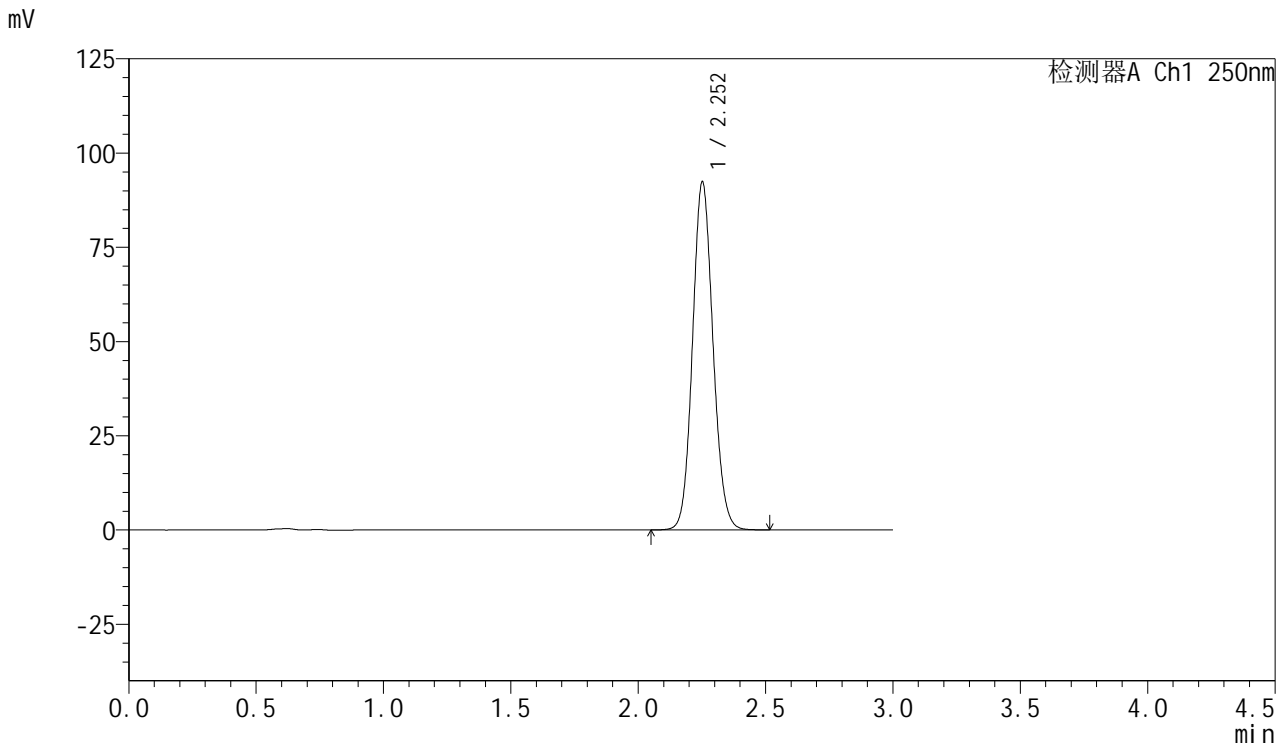


SMF-377

<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 - 27-5/30-382-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-15mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 20:18:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:57:28 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	2.252	515911	100.000	91996	3781	1.100	--
总计		515911	100.000	91996			

图154 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

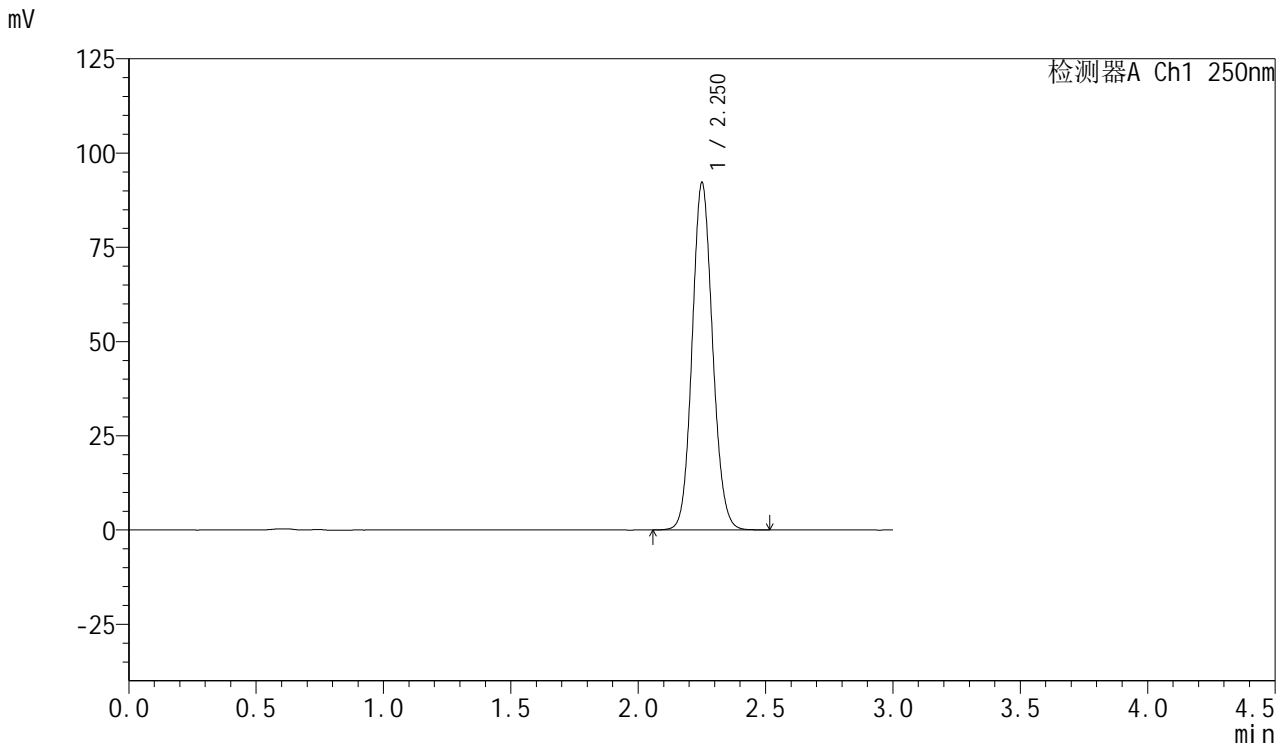


SMF-377

<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 - 27-5/30-383-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 20:21:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:57:31 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	2.250	513825	100.000	91708	3787	1.100	--
总计		513825	100.000	91708			

图155 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

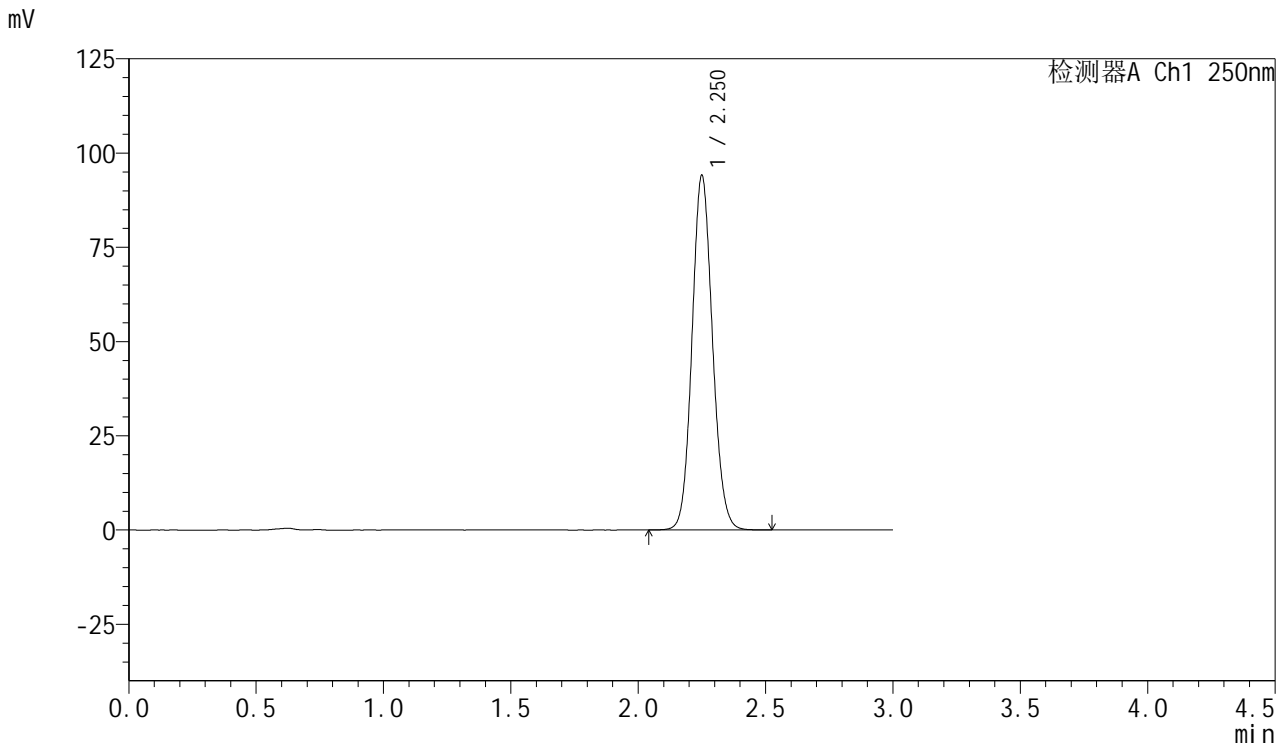


SMF-377

<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 - 27-5/30-384-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 20:25:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:57:34 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	2.250	525467	100.000	93776	3776	1.100	--
总计		525467	100.000	93776			

图156 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-片2
 供试品溶液-1

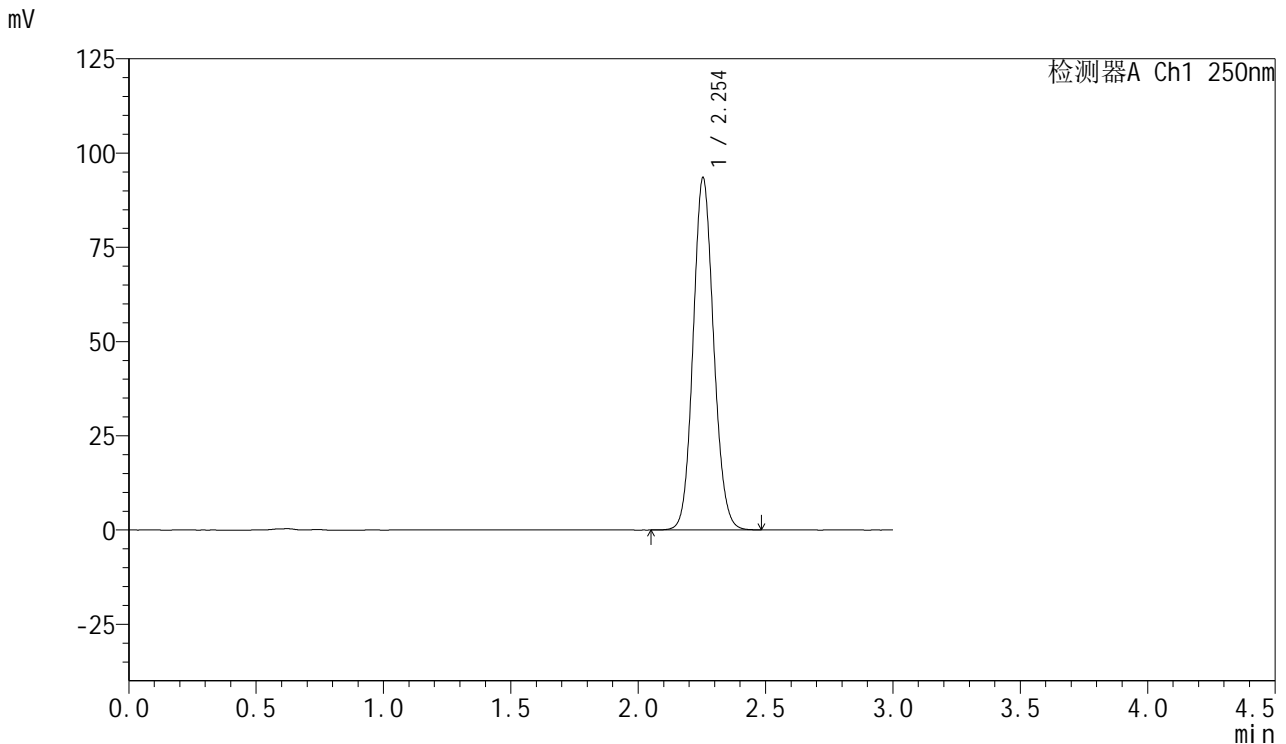


SMF-377

<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 - 27-5/30-385-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-15mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 20:28:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 11:57:37 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	2.254	523079	100.000	93459	3776	1.098	--
总计		523079	100.000	93459			

图157 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

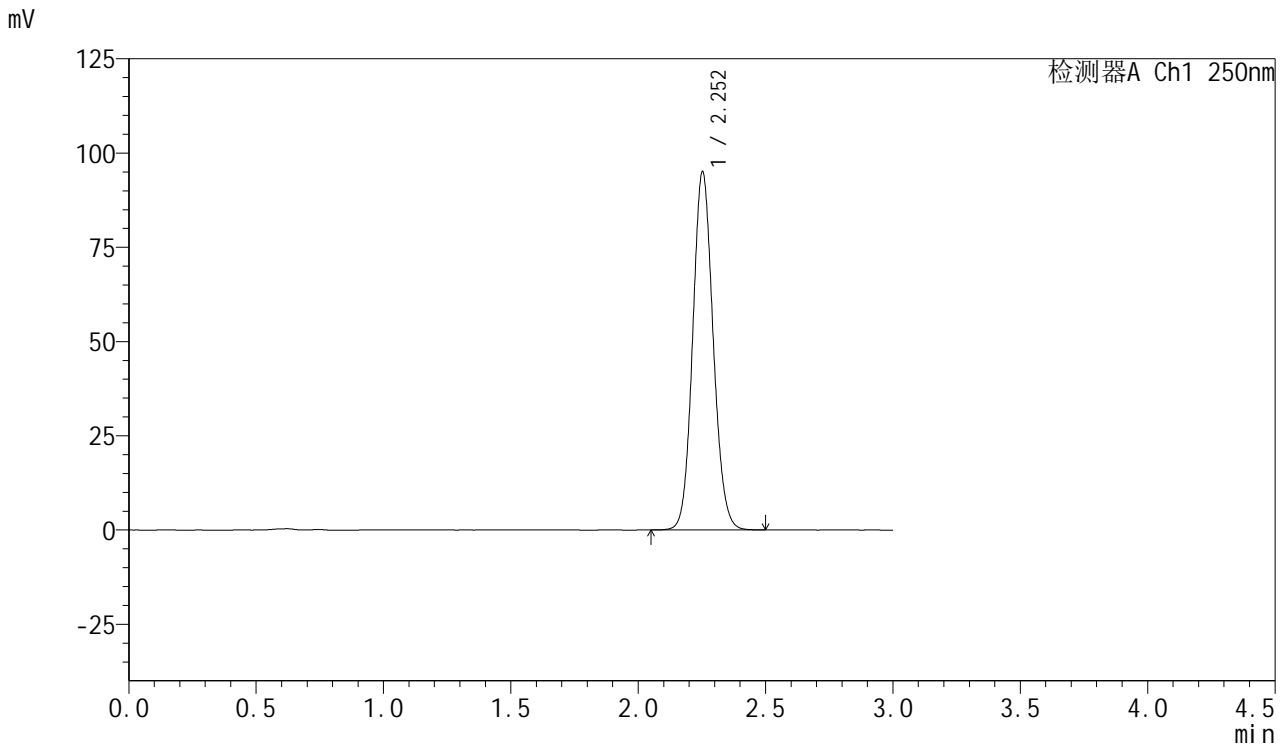


SMF-377

<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 - 27-5/30-386-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-15mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 20:31:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:57:41 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	2.252	530679	100.000	94820	3789	1.099	--
总计		530679	100.000	94820			

图158 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

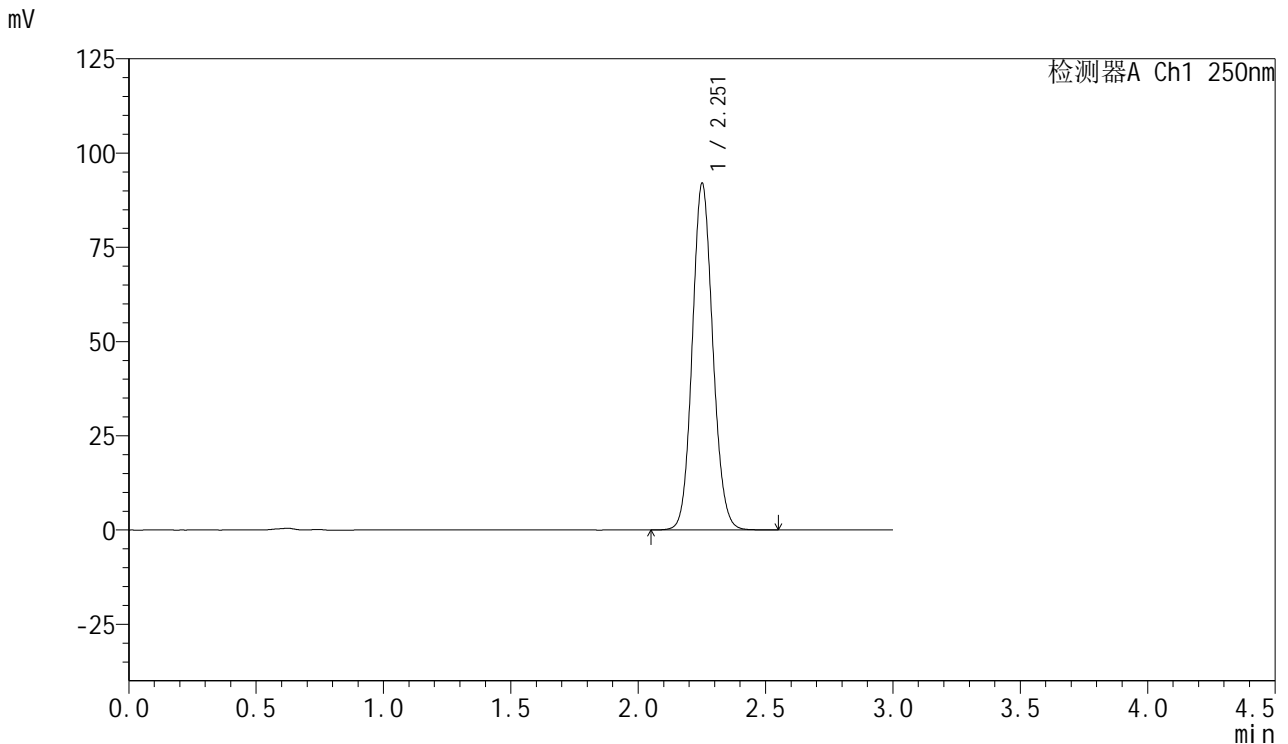


SMF-377

<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 - 27-5/30-387-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-15mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 20:35:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:57:44 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	2.251	514254	100.000	91413	3778	1.099	--
总计		514254	100.000	91413			

图159 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-片5
 供试品溶液-1

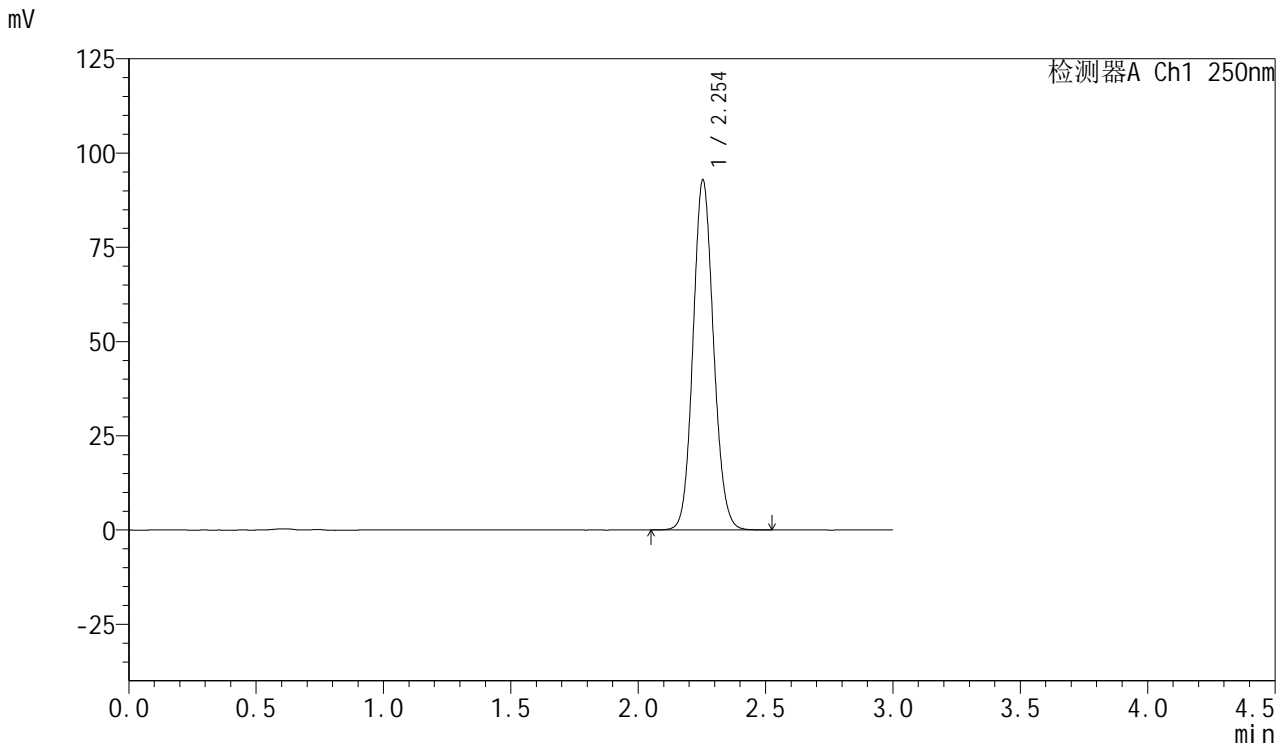


SMF-377

<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 - 27-5/30-388-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-15mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 20:38:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:57:47 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	2.254	519454	100.000	92843	3781	1.099	--
总计		519454	100.000	92843			

图160 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

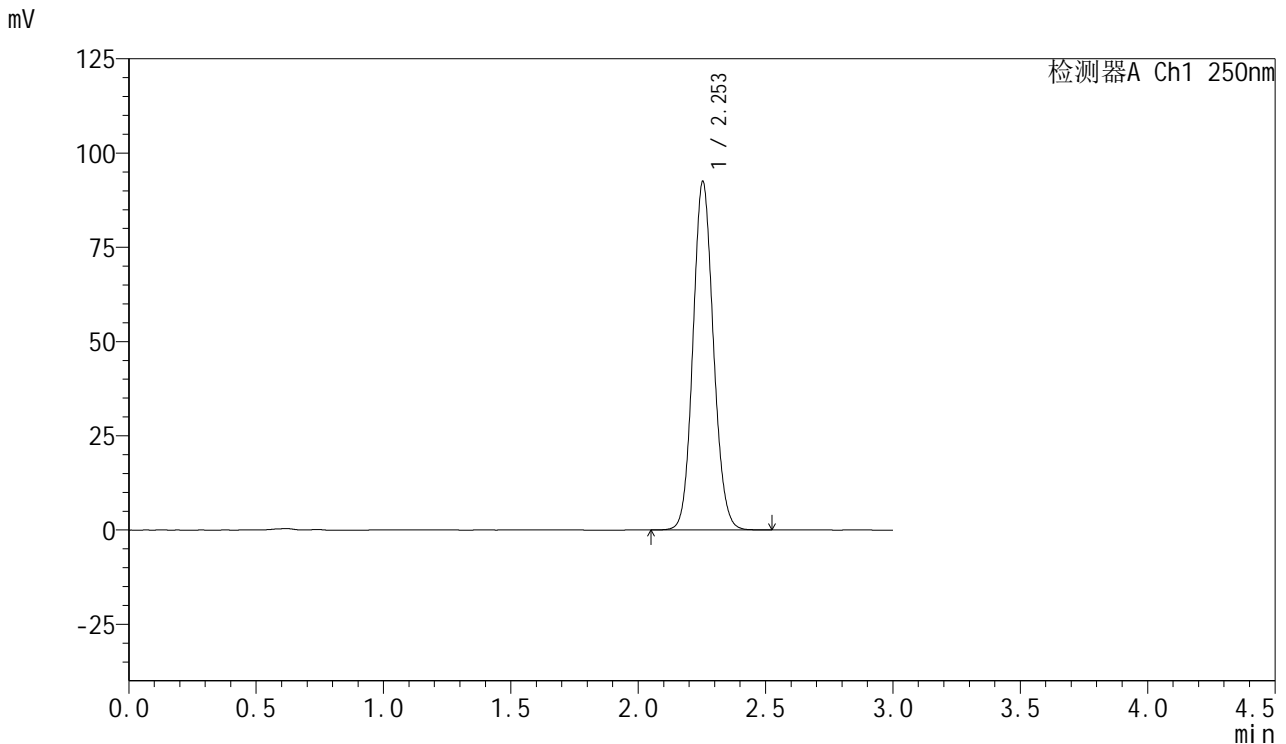


SMF-377

<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 - 27-5/30-389-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 20:41:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:57:50 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	2.253	516462	100.000	92408	3787	1.099	--
总计		516462	100.000	92408			

图161 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

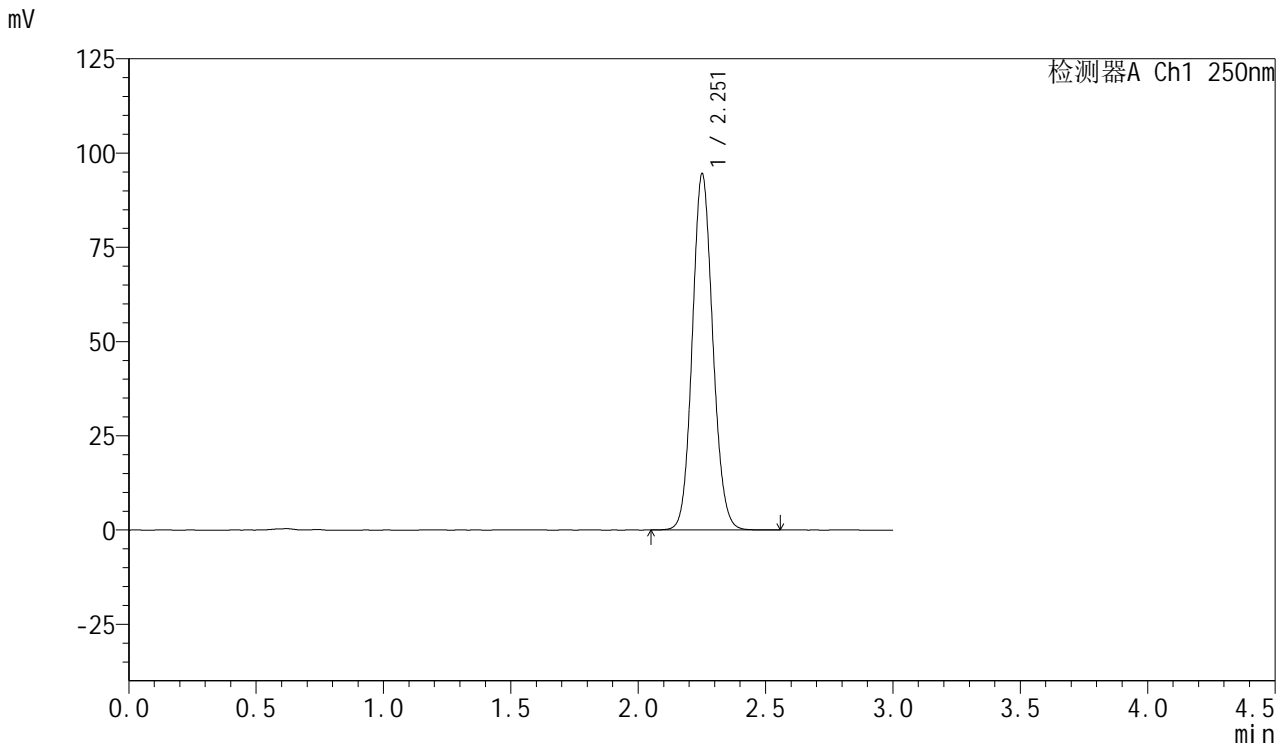


SMF-377

<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 - 27-5/30-390-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 20:45:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:57:53 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	2.251	528641	100.000	93949	3776	1.100	--
总计		528641	100.000	93949			

图162 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

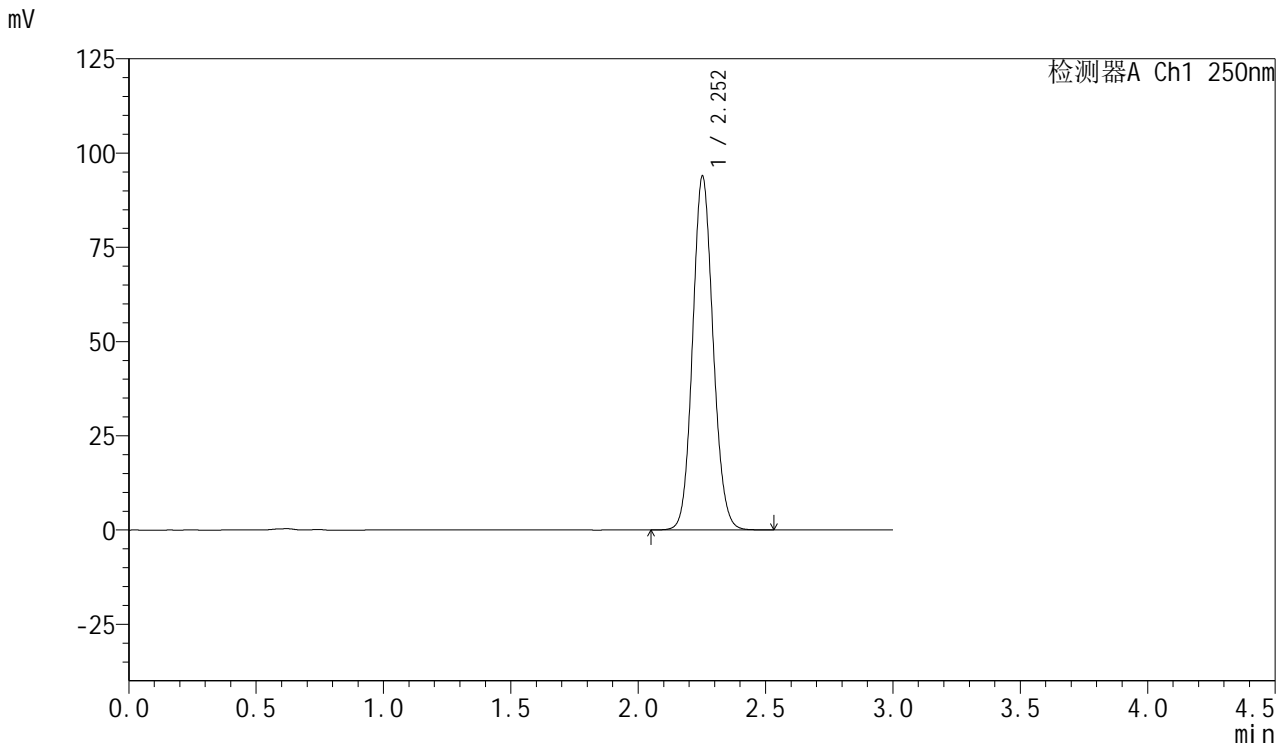


SMF-377

<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 - 27-5/30-391-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 20:48:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:57:55 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	2.252	524597	100.000	93597	3787	1.099	--
总计		524597	100.000	93597			

图163 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

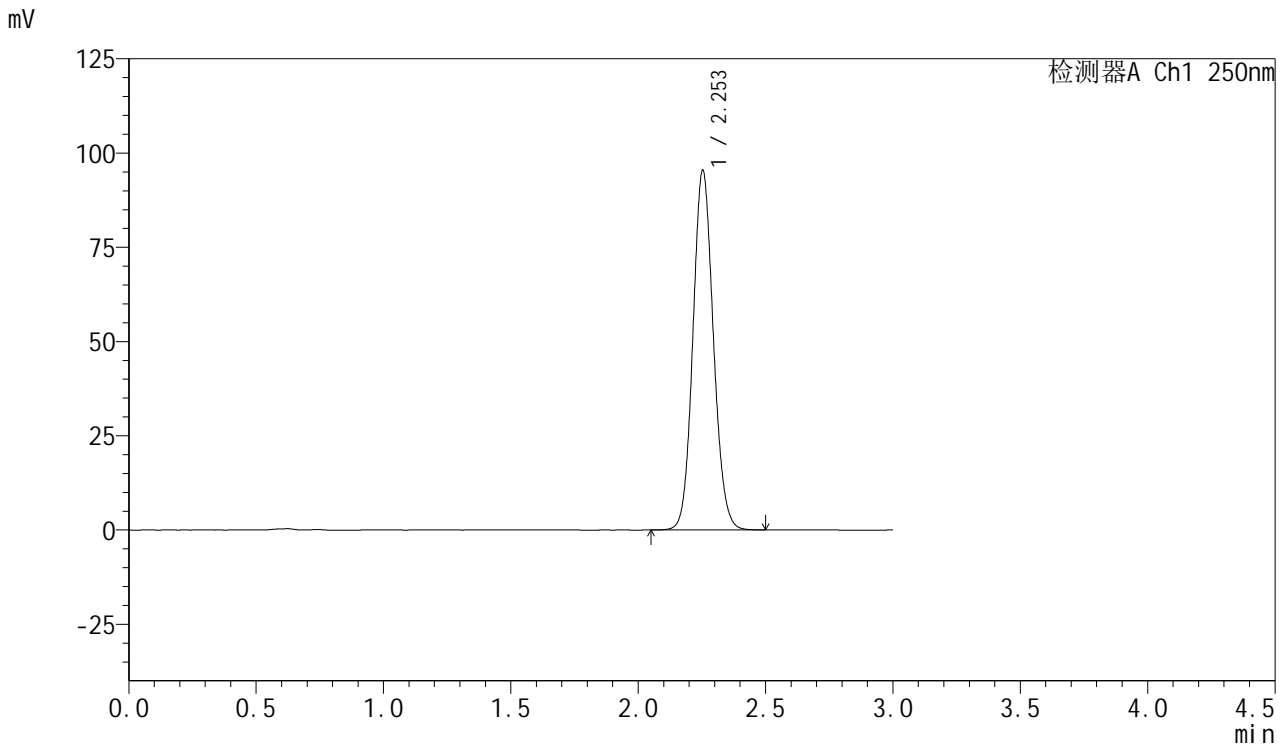


SMF-377

<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 - 27-5/30-392-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 20:52:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:57:58 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	2.253	532933	100.000	95353	3786	1.099	--
总计		532933	100.000	95353			

图164 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

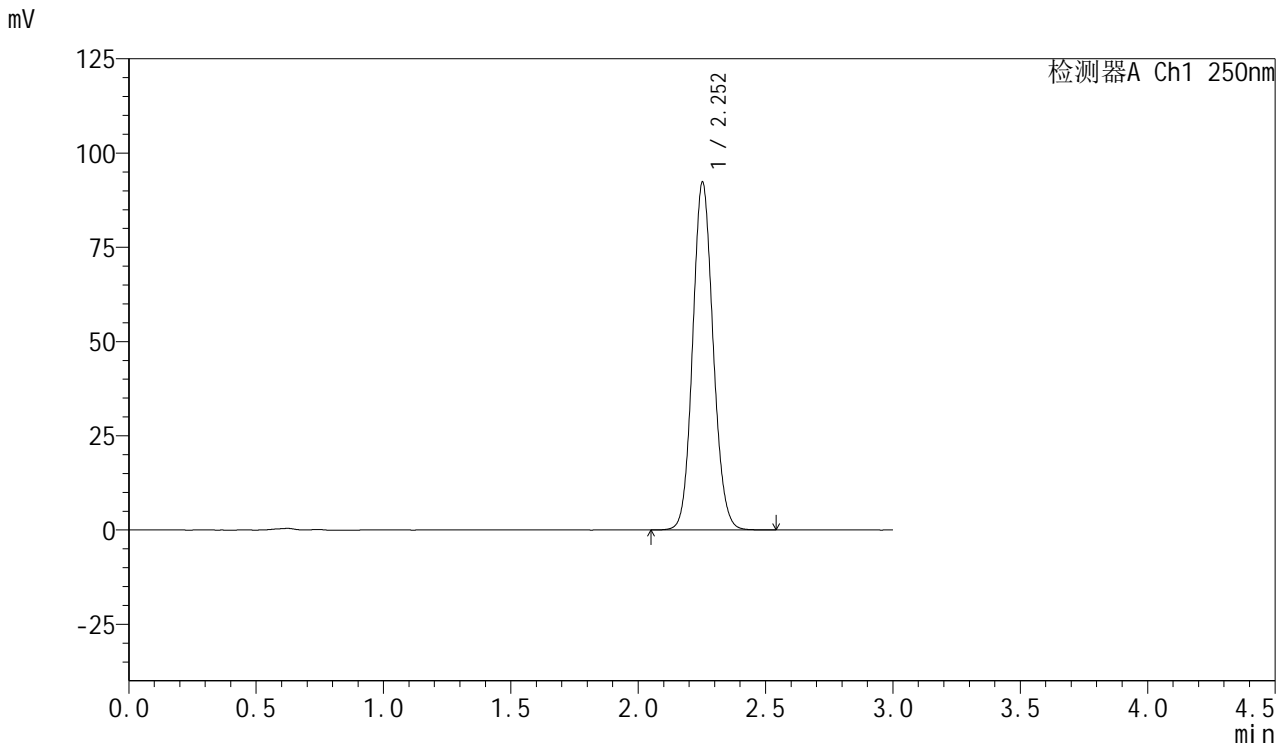


SMF-377

<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 - 27-5/30-393-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 20:55:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:58:01 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	2.252	515717	100.000	92033	3786	1.099	--
总计		515717	100.000	92033			

图165 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

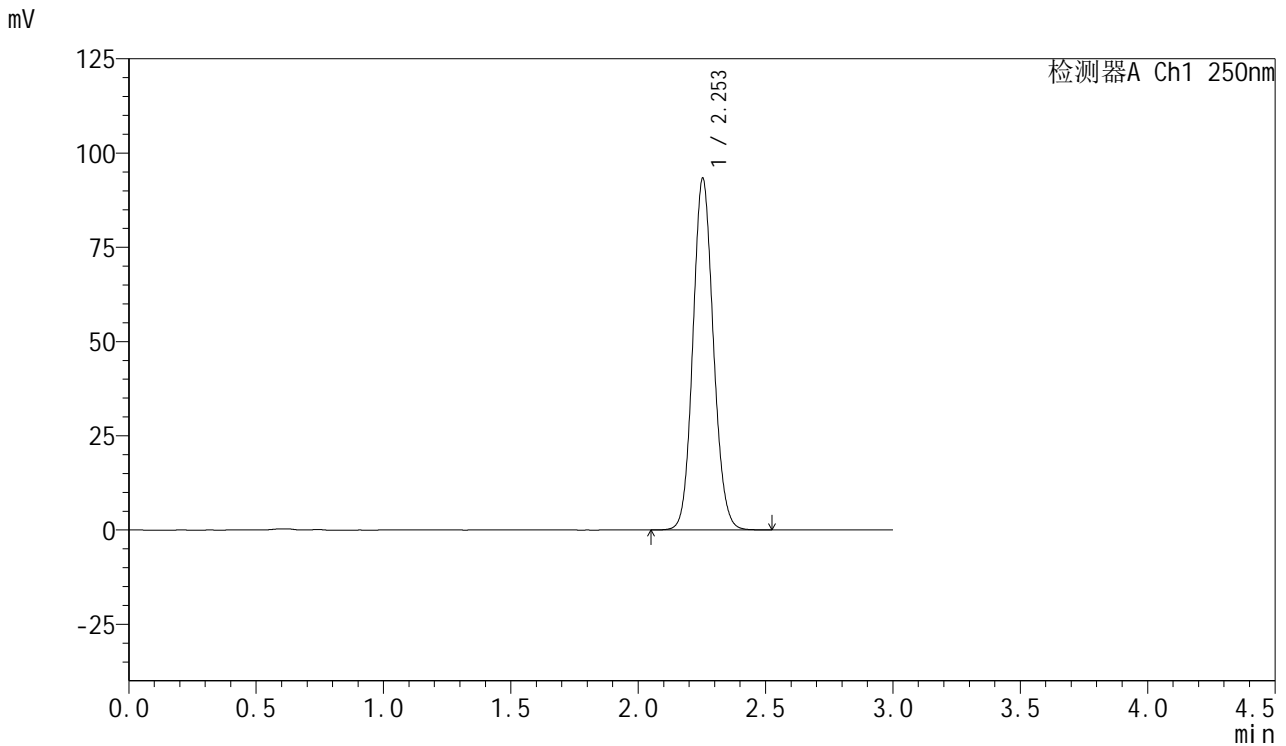


SMF-377

<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 - 27-5/30-394-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 20:58:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:58:04 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	2.253	521476	100.000	93190	3776	1.098	--
总计		521476	100.000	93190			

图166 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

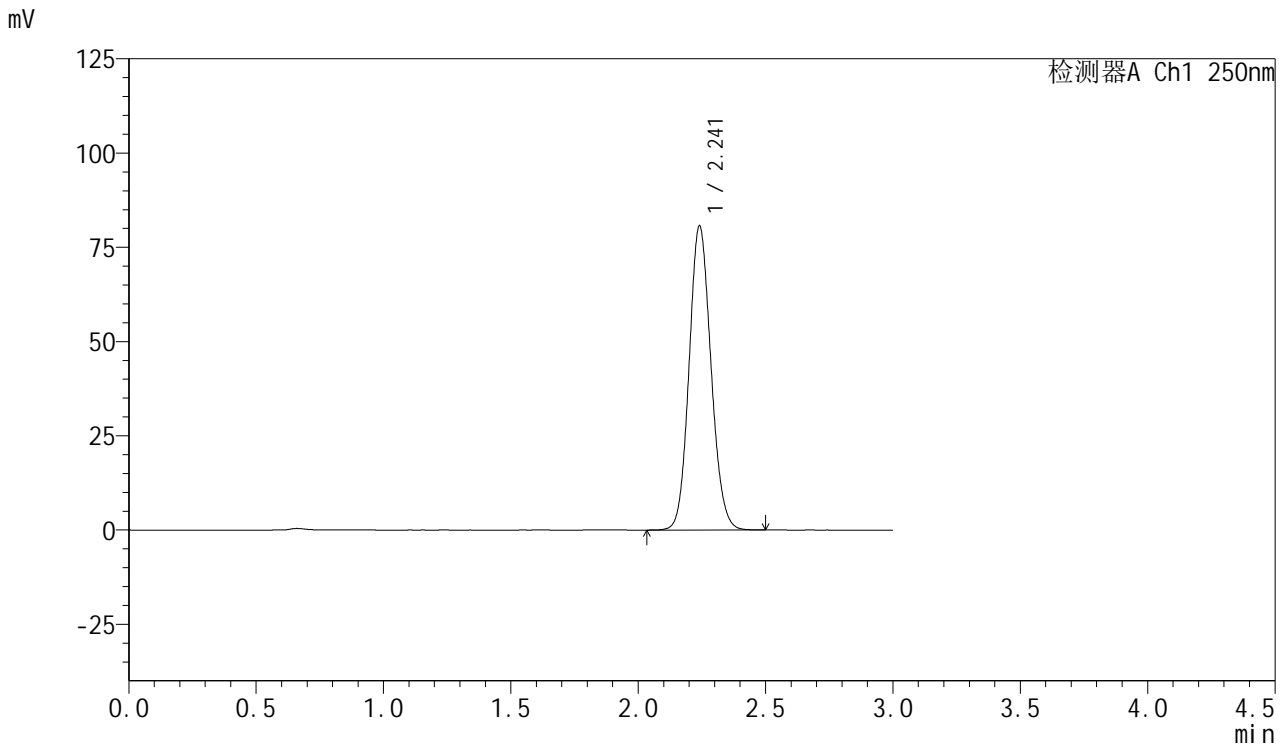


SMF-377

<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 - 27-5/30-395-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 21:02:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:58:07 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	2.241	482800	100.000	80602	3251	1.112	--
总计		482800	100.000	80602			

图167 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-2-1

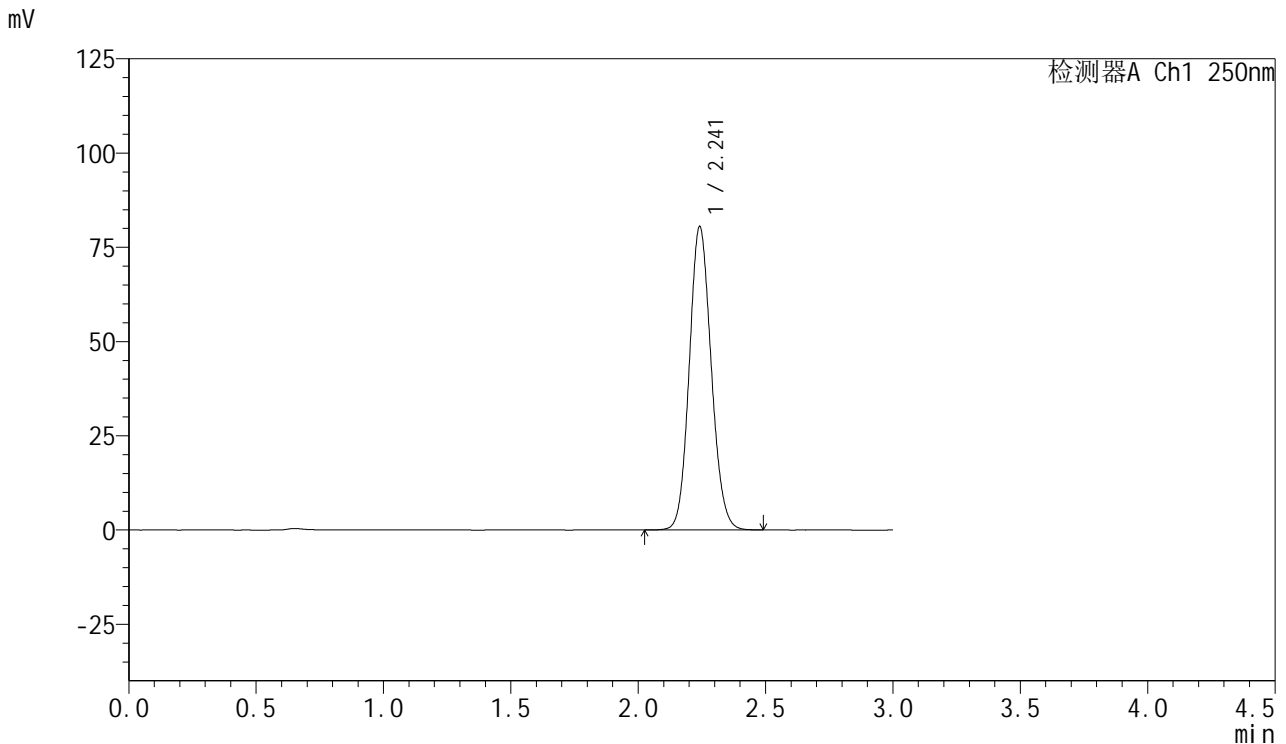


SMF-377

<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 - 27-5/30-396-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8+0.1SDSjz-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 21:05:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:58:10 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	2.241	482802	100.000	80294	3242	1.111	--
总计		482802	100.000	80294			

图168 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-2-2

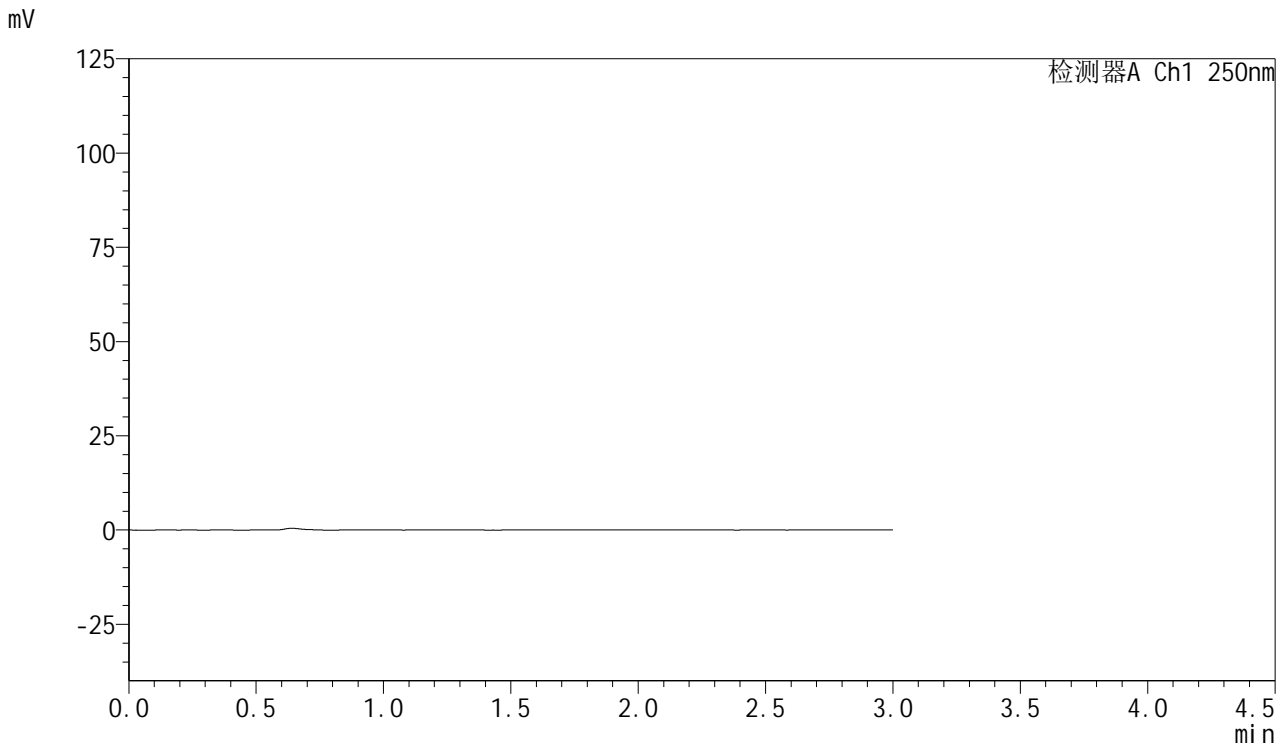


SMF-377

<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 - 27-5/30-397-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 21:08:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:58:13 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)
总计							

图169 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 溶剂

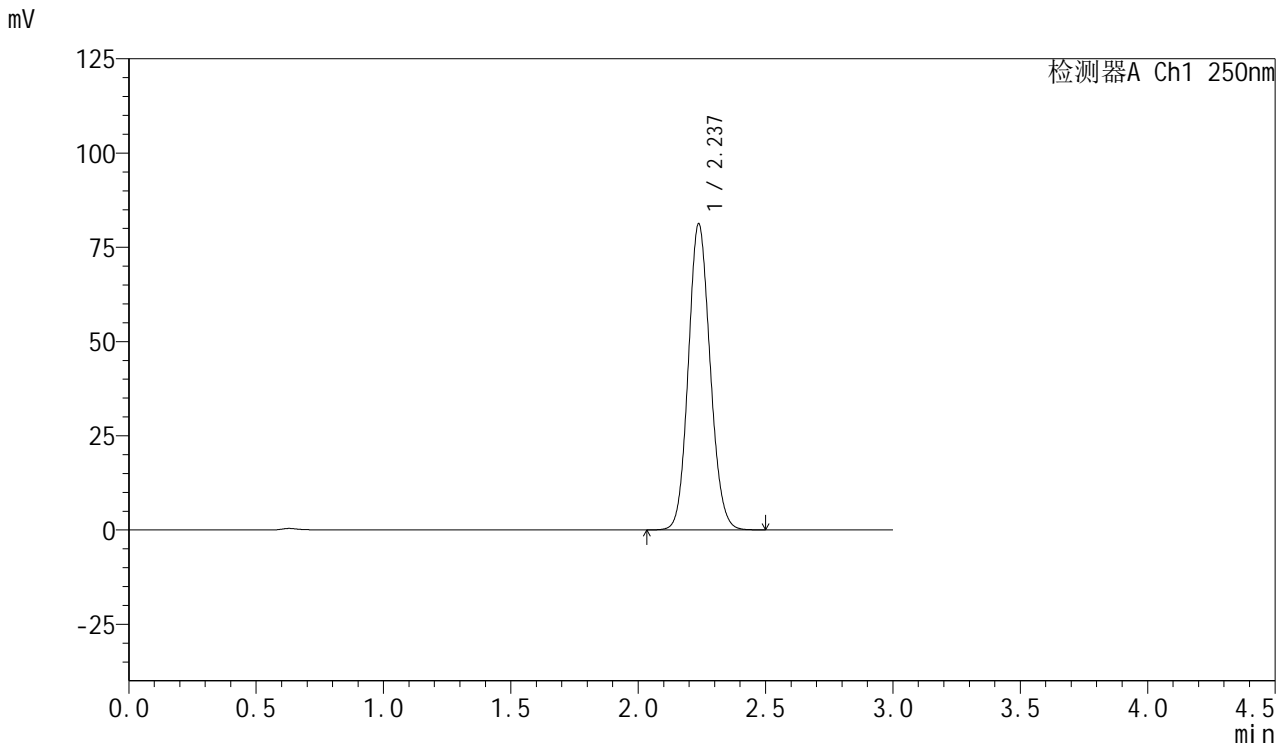


SMF-377

<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 - 27-5/30-398-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 21:12:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:58:15 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	2.237	484156	100.000	81238	3266	1.108	--
总计		484156	100.000	81238			

图170 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-1

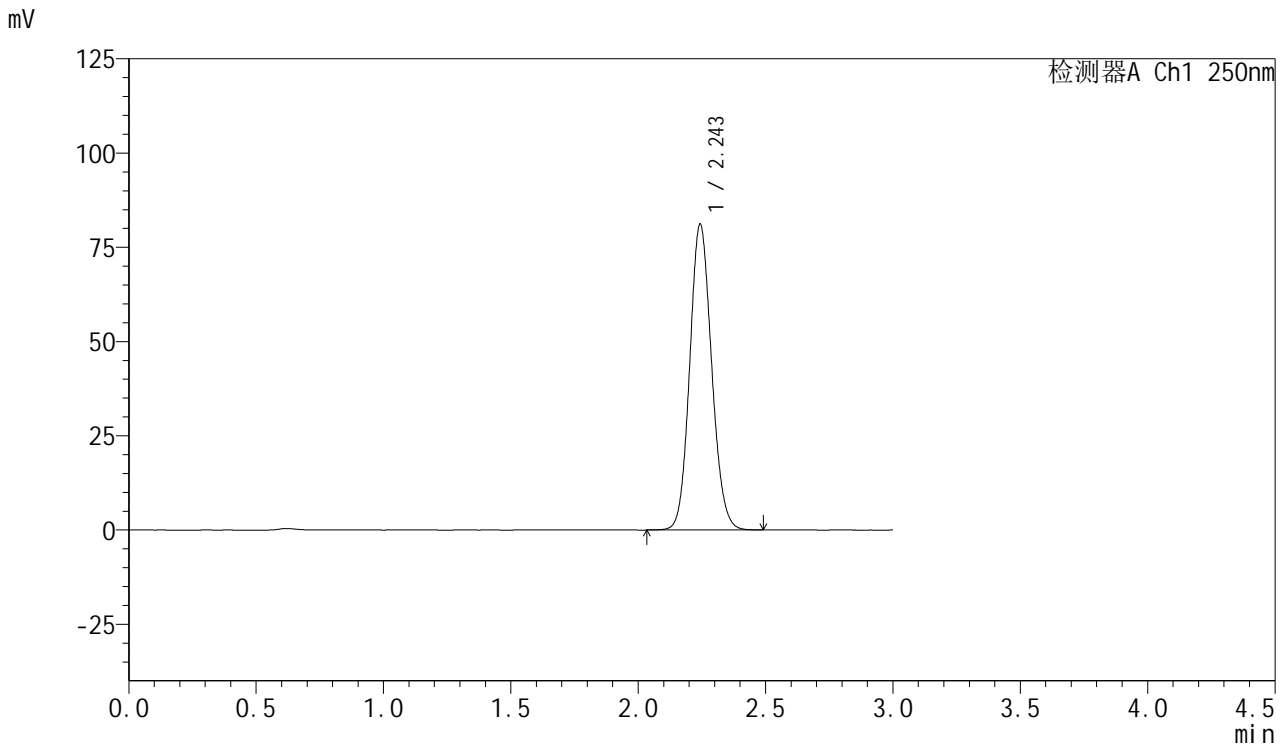


SMF-377

<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 - 27-5/30-399-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 21:15:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:58:18 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	2.243	485453	100.000	80802	3260	1.110	--
总计		485453	100.000	80802			

图171 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-2

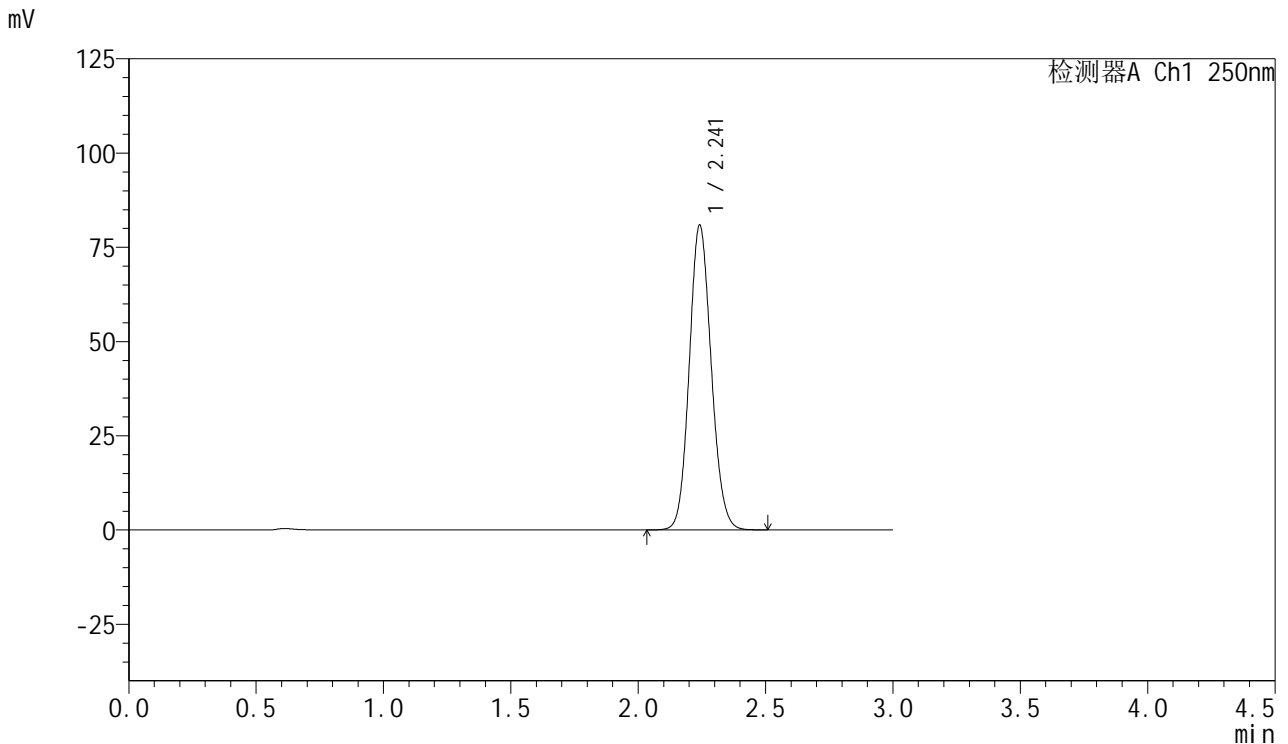


SMF-377

<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 - 27-5/30-400-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 21:19:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:58:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

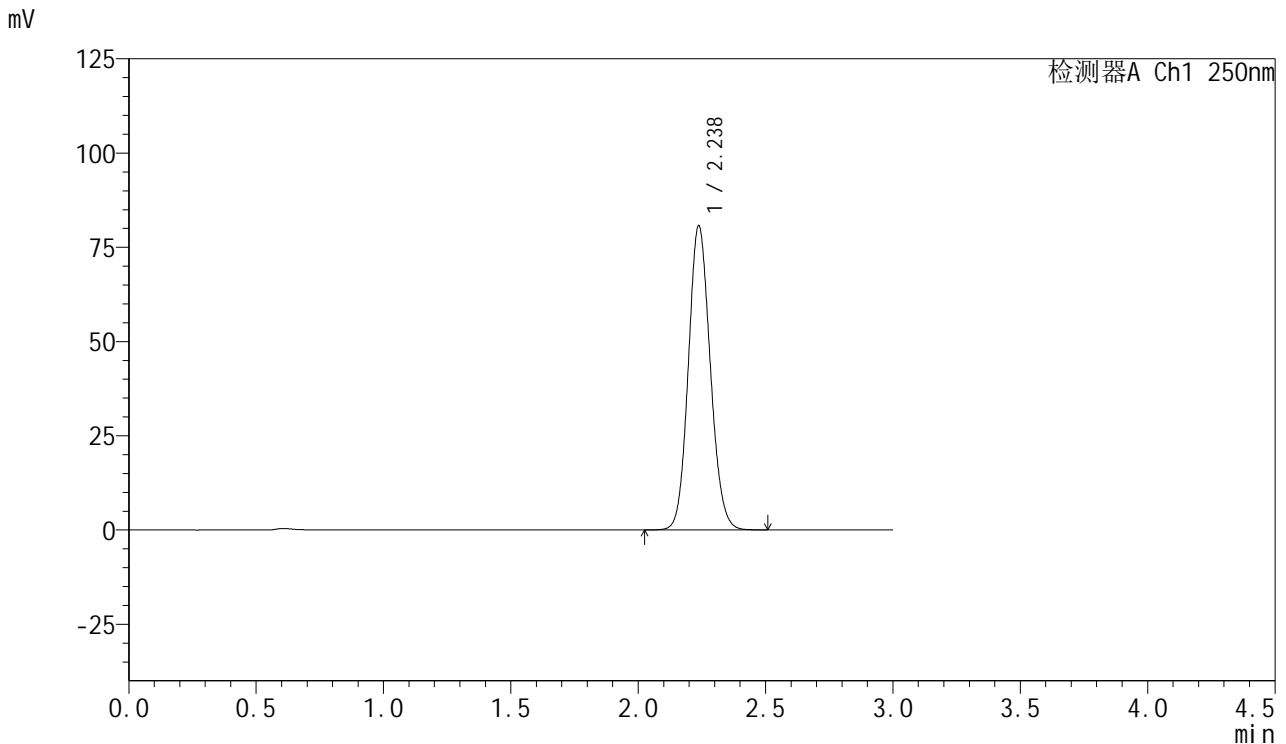
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	485164	100.000	80673	3239	1.112	--
总计		485164	100.000	80673			

图172 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
 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 - 27-5/30-401-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 21:22:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:58:24 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	2.238	483922	100.000	80758	3234	1.112	--
总计		483922	100.000	80758			

图173 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-4

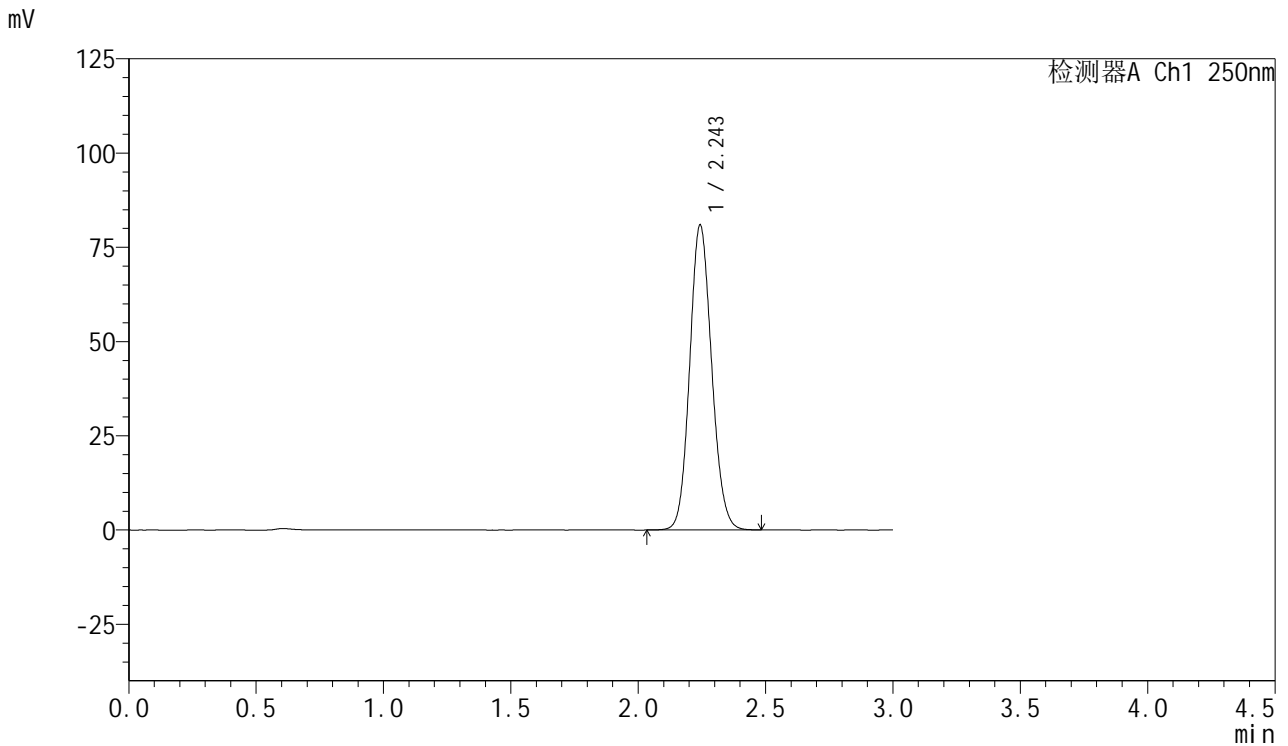


SMF-377

<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 - 27-5/30-402-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 21:25:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:58:26 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	2.243	485465	100.000	80600	3242	1.112	--
总计		485465	100.000	80600			

图174 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-5

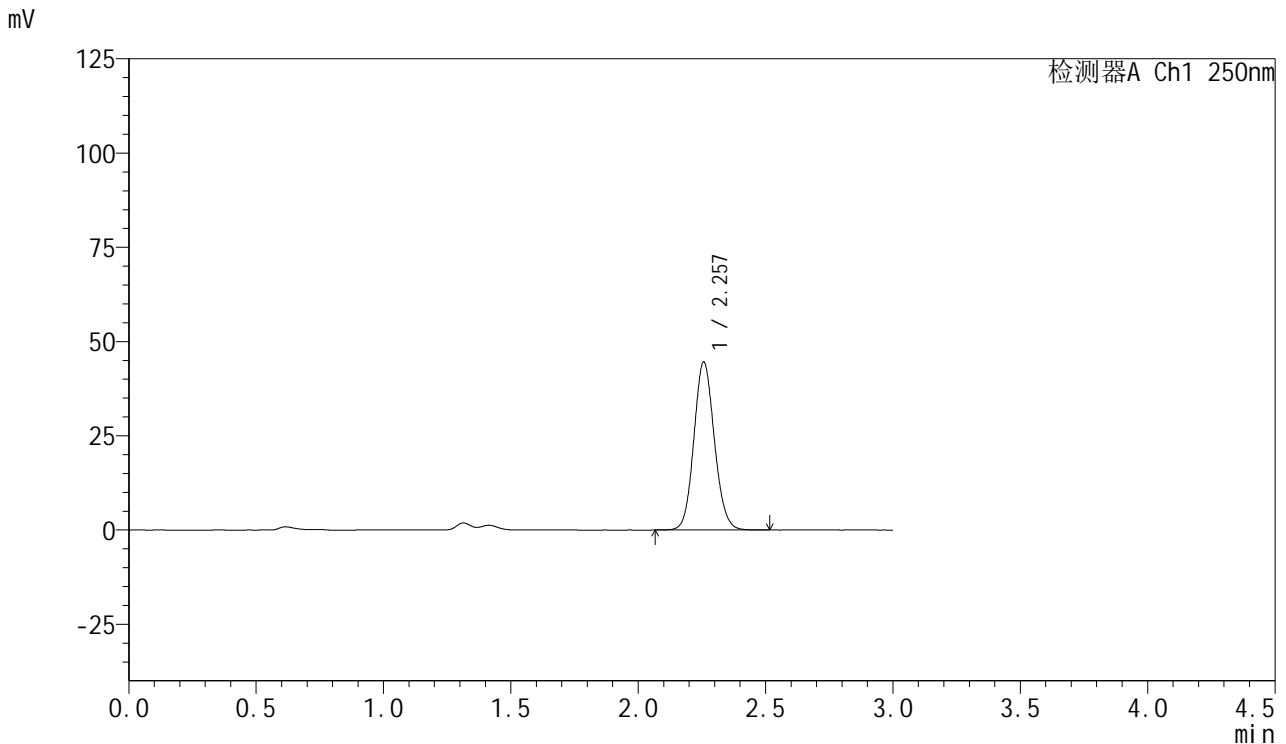


SMF-377

<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 - 27-5/30-403-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 21:29:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:58:29 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	2.257	249788	100.000	44529	3774	1.100	--
总计		249788	100.000	44529			

图175 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

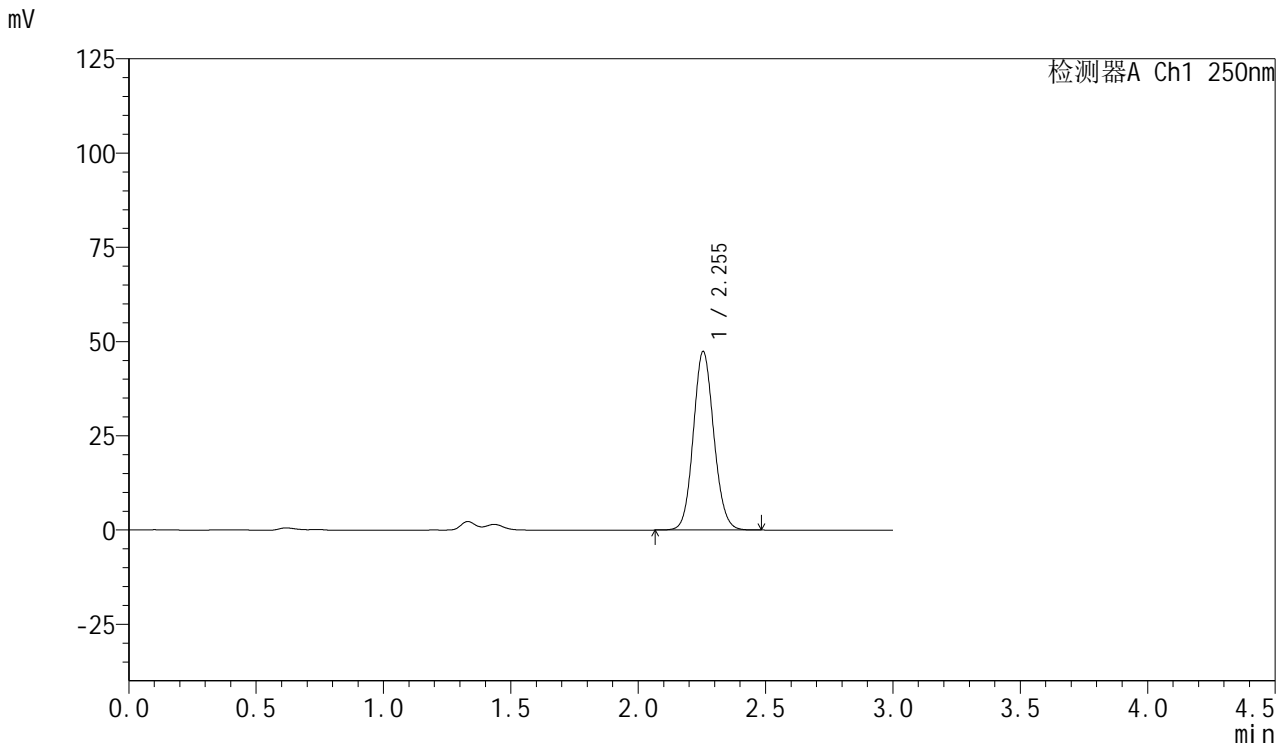


SMF-377

<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 - 27-5/30-404-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 21:32:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:58:32 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	2.255	265167	100.000	47400	3778	1.099	--
总计		265167	100.000	47400			

图176 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

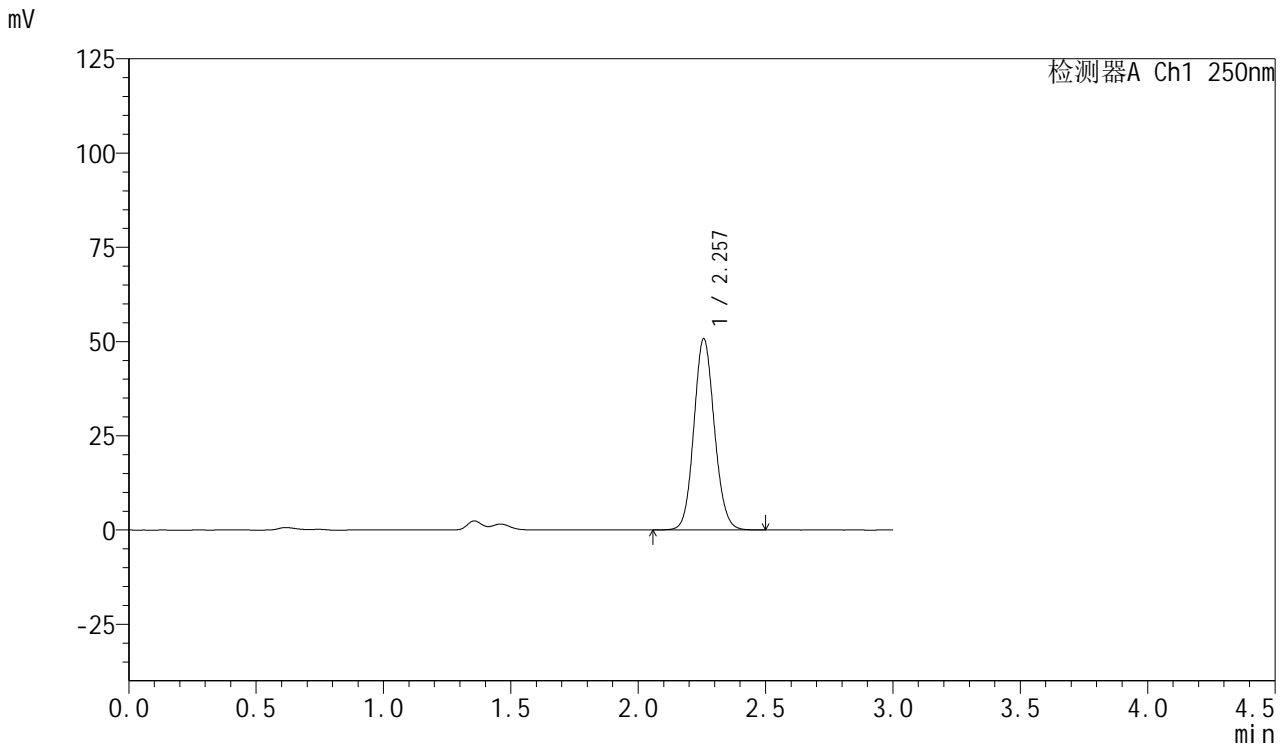


SMF-377

<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 - 27-5/30-405-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-15mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 21:35:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:58:35 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	2.257	284164	100.000	50683	3786	1.099	--
总计		284164	100.000	50683			

图177 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

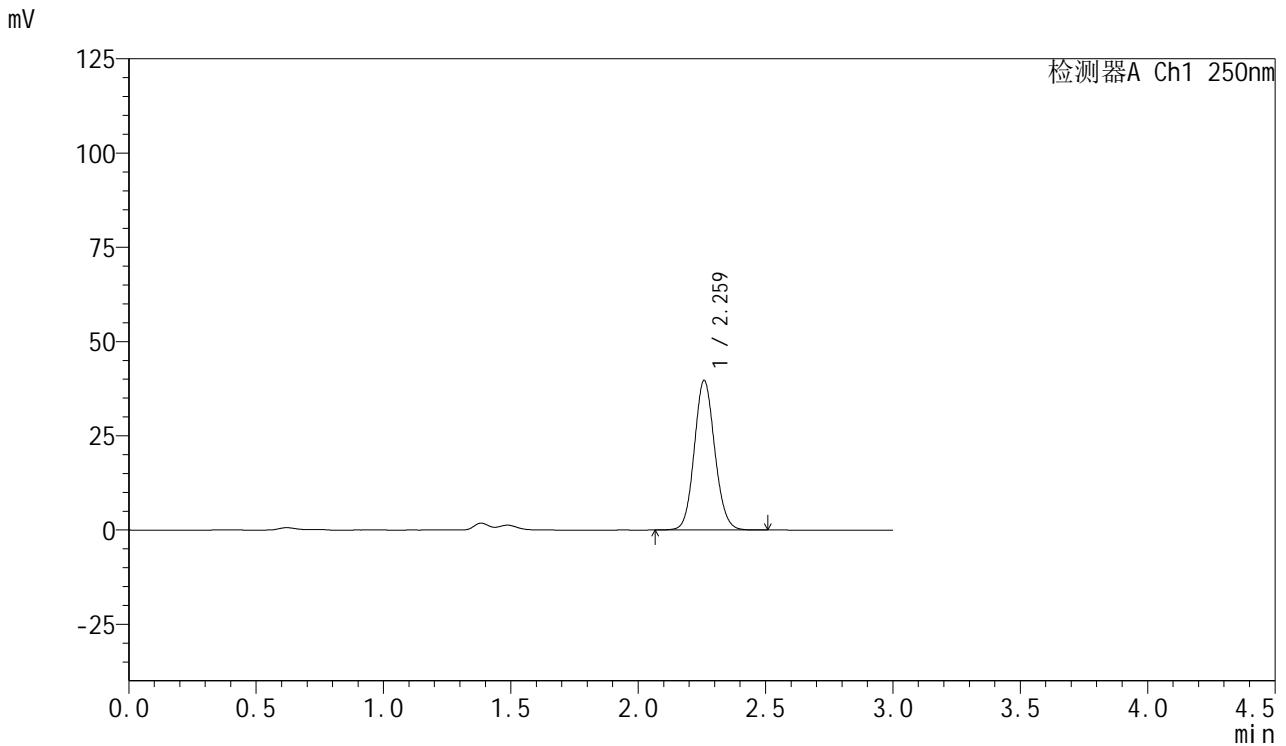


SMF-377

<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 - 27-5/30-406-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-15mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 21:39:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:58:38 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	2.259	222101	100.000	39509	3795	1.098	--
总计		222101	100.000	39509			

图178 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

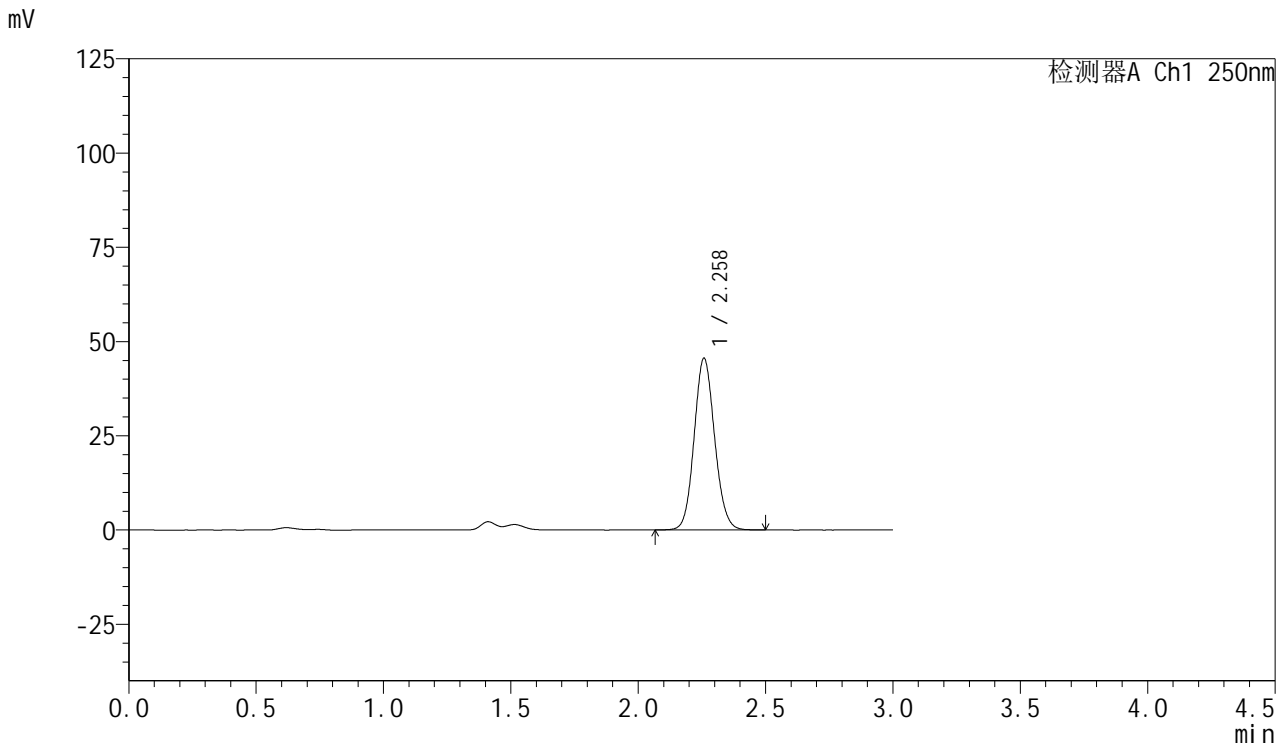


SMF-377

<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 - 27-5/30-407-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-15mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 21:42:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:58:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

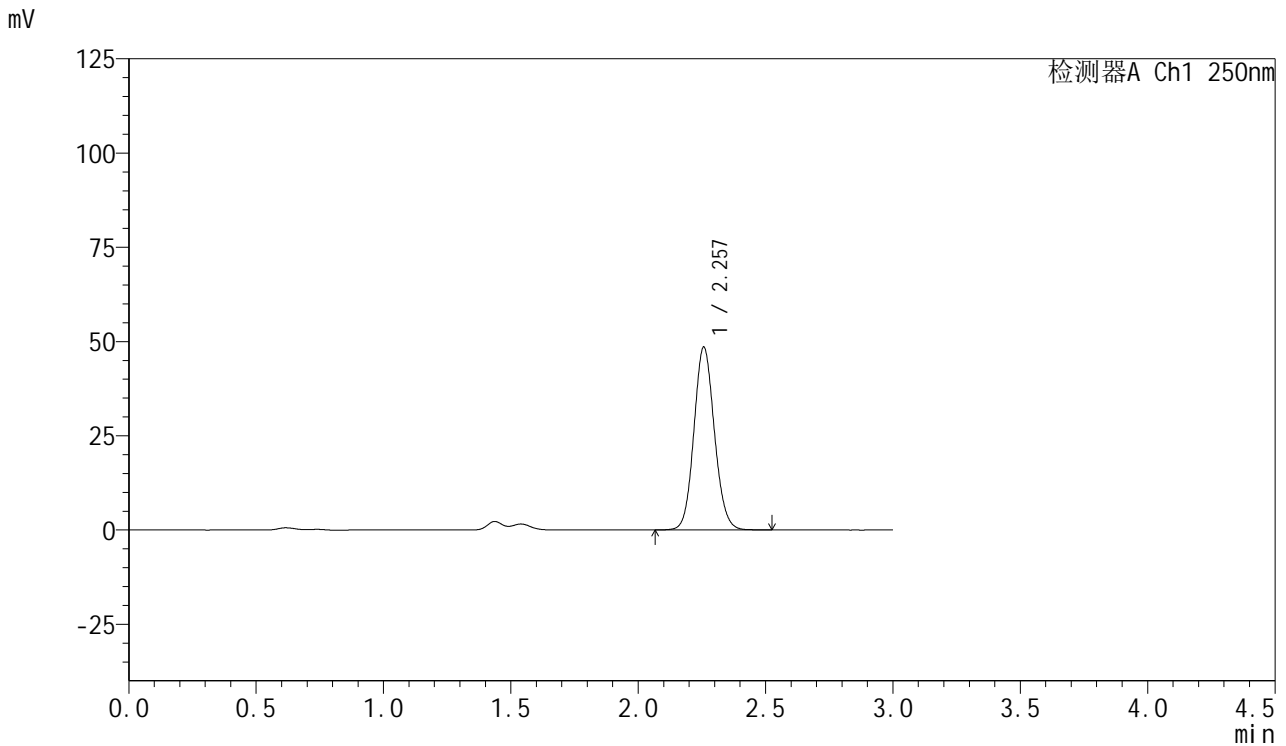
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	254879	100.000	45404	3793	1.099	--
总计		254879	100.000	45404			

图179 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-408-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-15mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 21:46:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:58:44 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	2.257	271753	100.000	48450	3785	1.099	--
总计		271753	100.000	48450			

图180 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

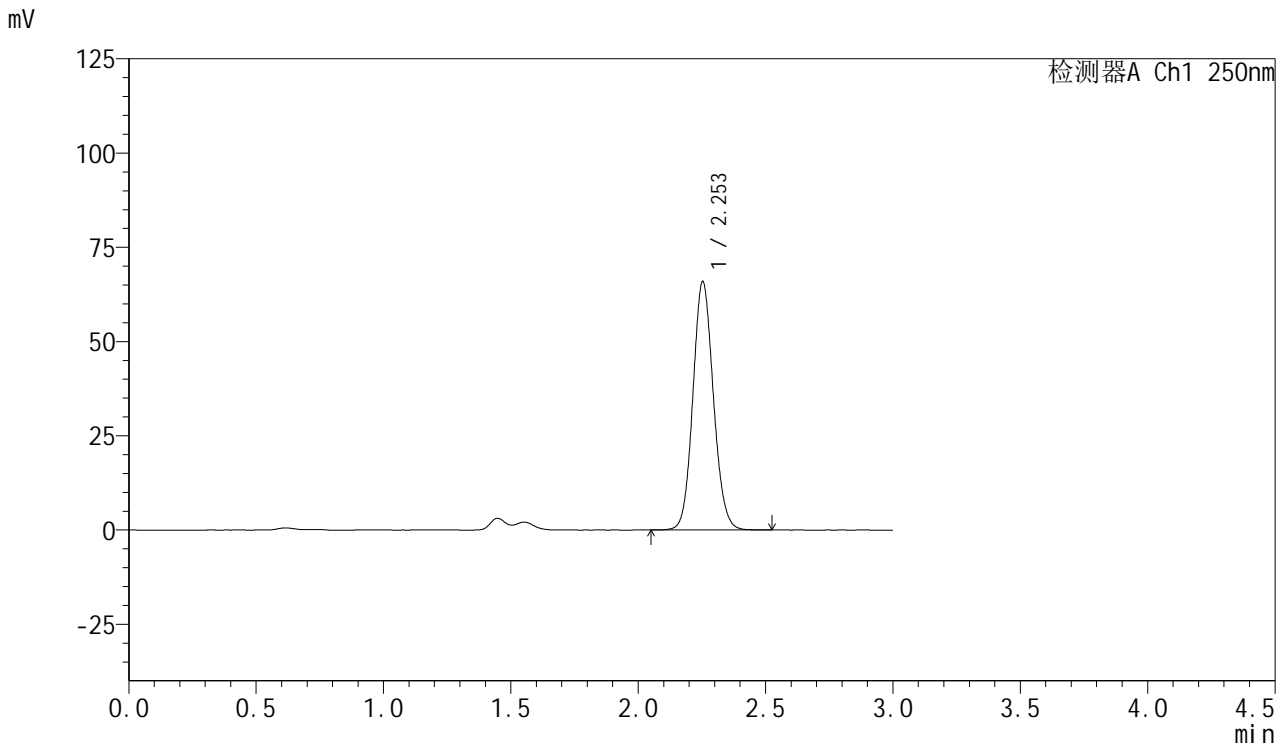


SMF-377

<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 - 27-5/30-409-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 21:49:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:58:46 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	2.253	368980	100.000	65837	3770	1.099	--
总计		368980	100.000	65837			

图181 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

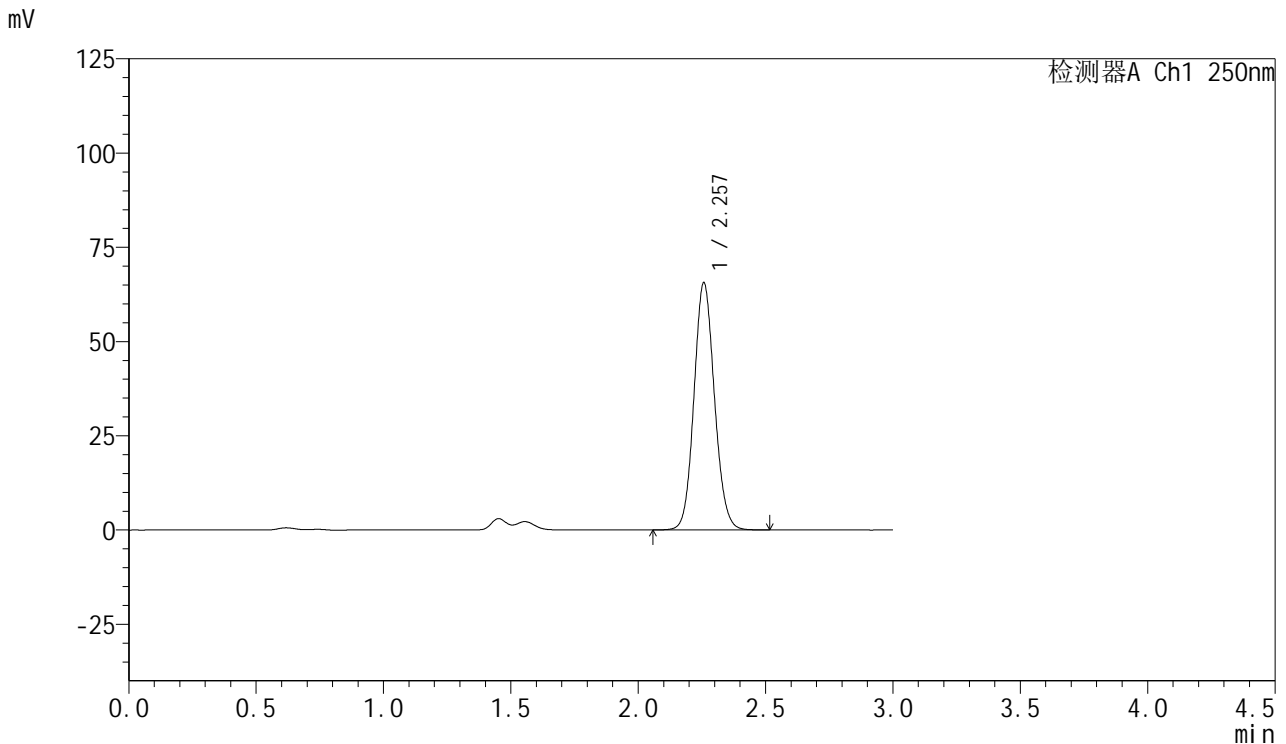


SMF-377

<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 - 27-5/30-410-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 21:52:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:58:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

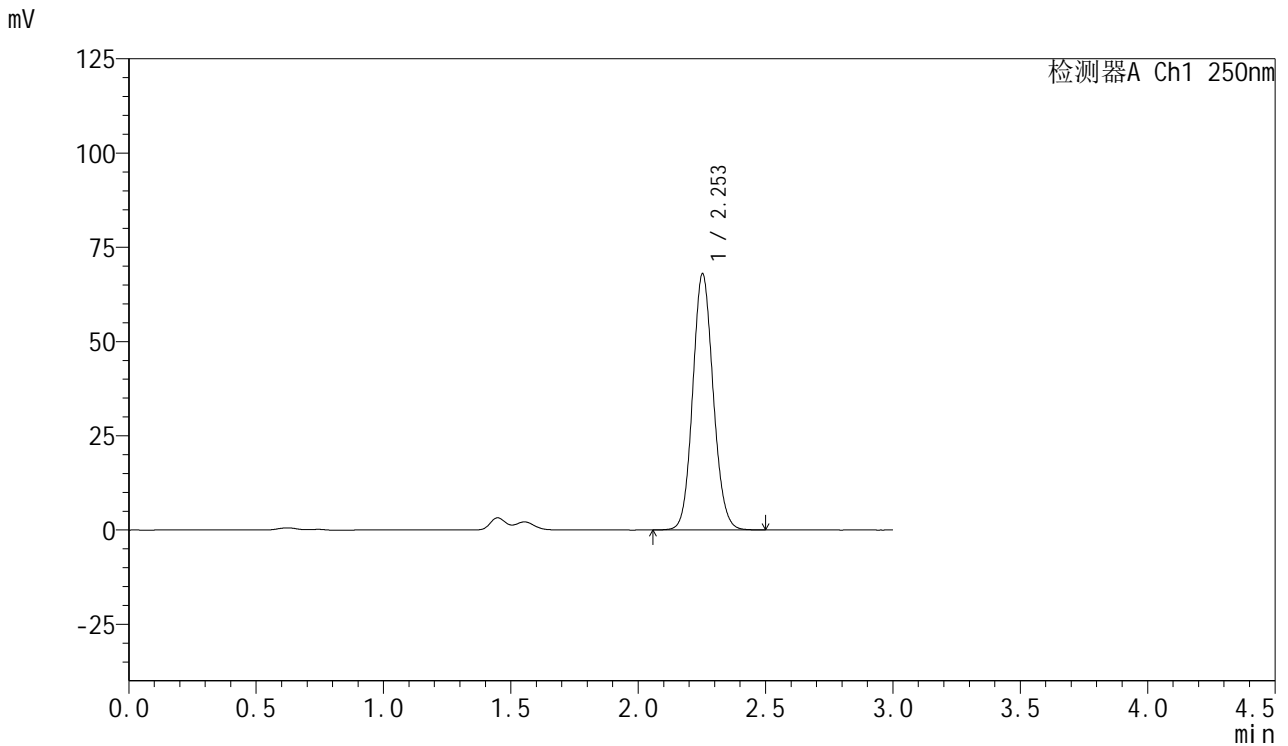
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	366908	100.000	65487	3799	1.099	--
总计		366908	100.000	65487			

图182 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-411-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-15mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 21:56:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:58:52 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	2.253	380321	100.000	67811	3770	1.099	--
总计		380321	100.000	67811			

图183 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

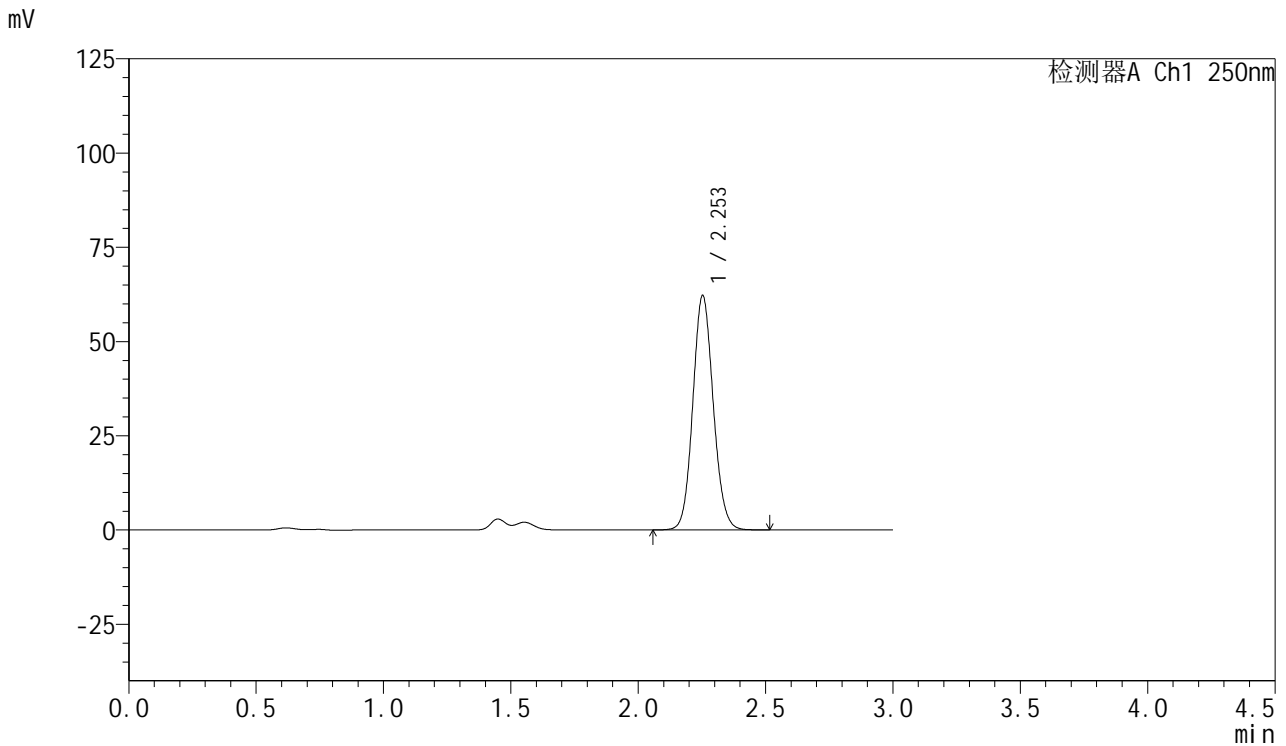


SMF-377

<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 - 27-5/30-412-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-15mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 21:59:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:58:55 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	2.253	347186	100.000	62108	3797	1.098	--
总计		347186	100.000	62108			

图184 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

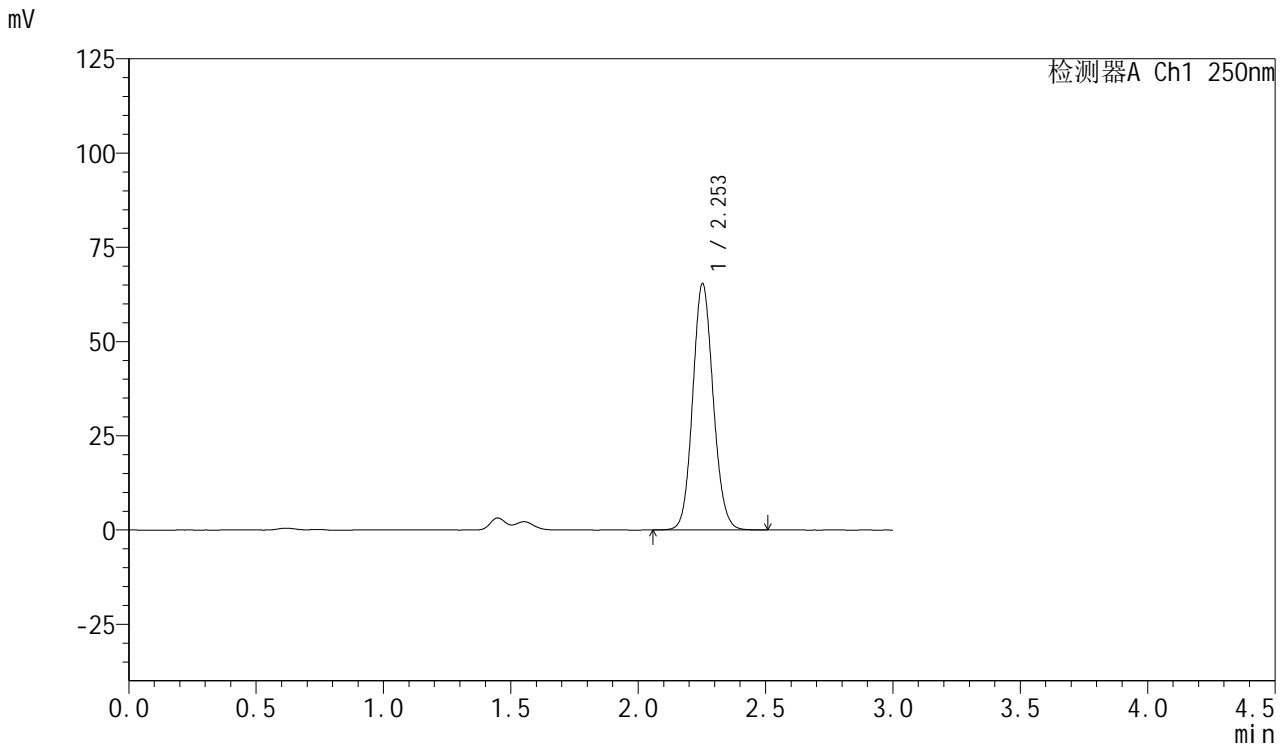


SMF-377

<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 - 27-5/30-413-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-15mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 22:02:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:58:58 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	2.253	365390	100.000	65238	3783	1.099	--
总计		365390	100.000	65238			

图185 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

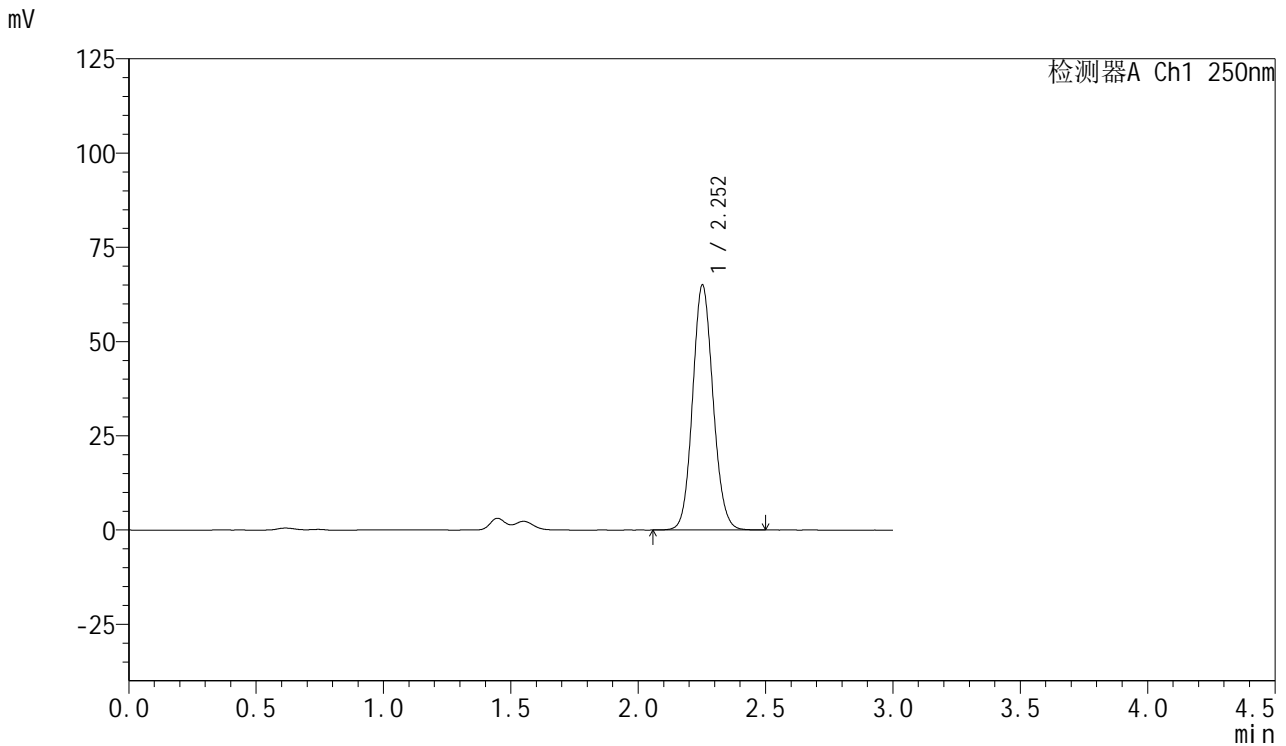


SMF-377

<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 - 27-5/30-414-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-15mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 22:06:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:59:01 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	2.252	362538	100.000	64807	3793	1.098	--
总计		362538	100.000	64807			

图186 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

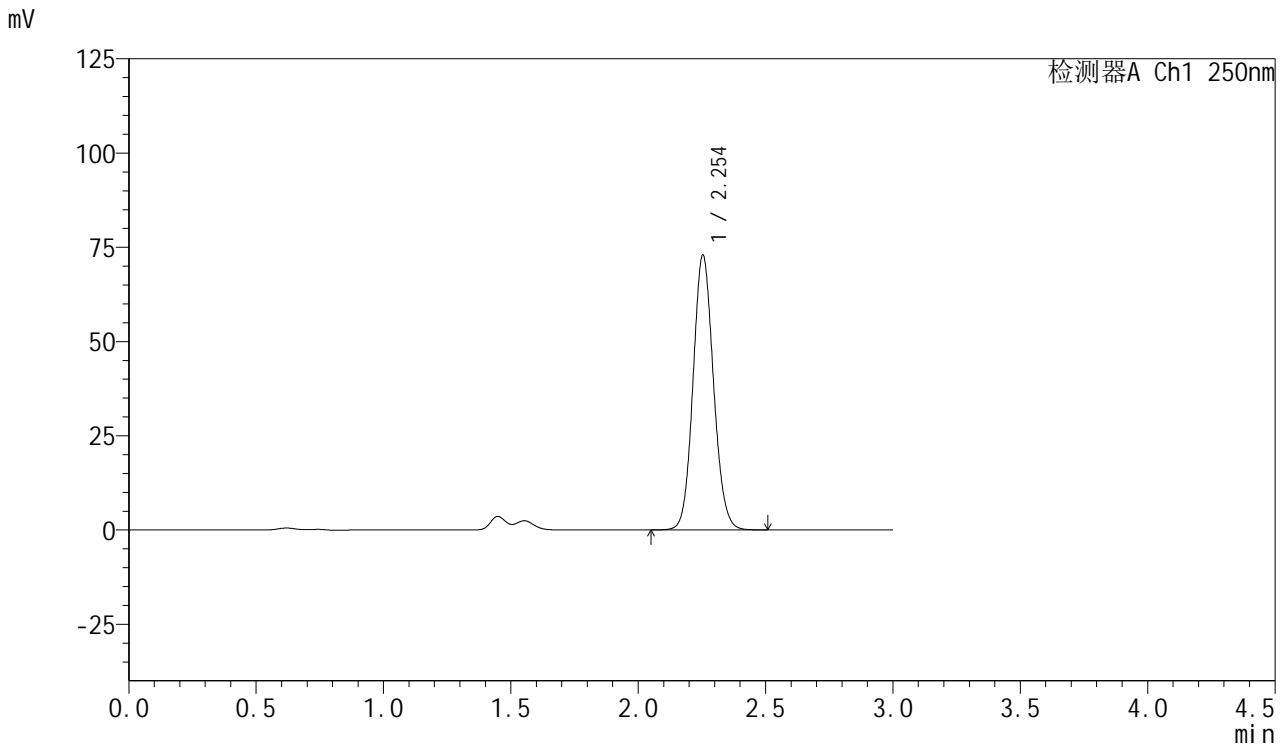


SMF-377

<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 - 27-5/30-415-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 22:09:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:59:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

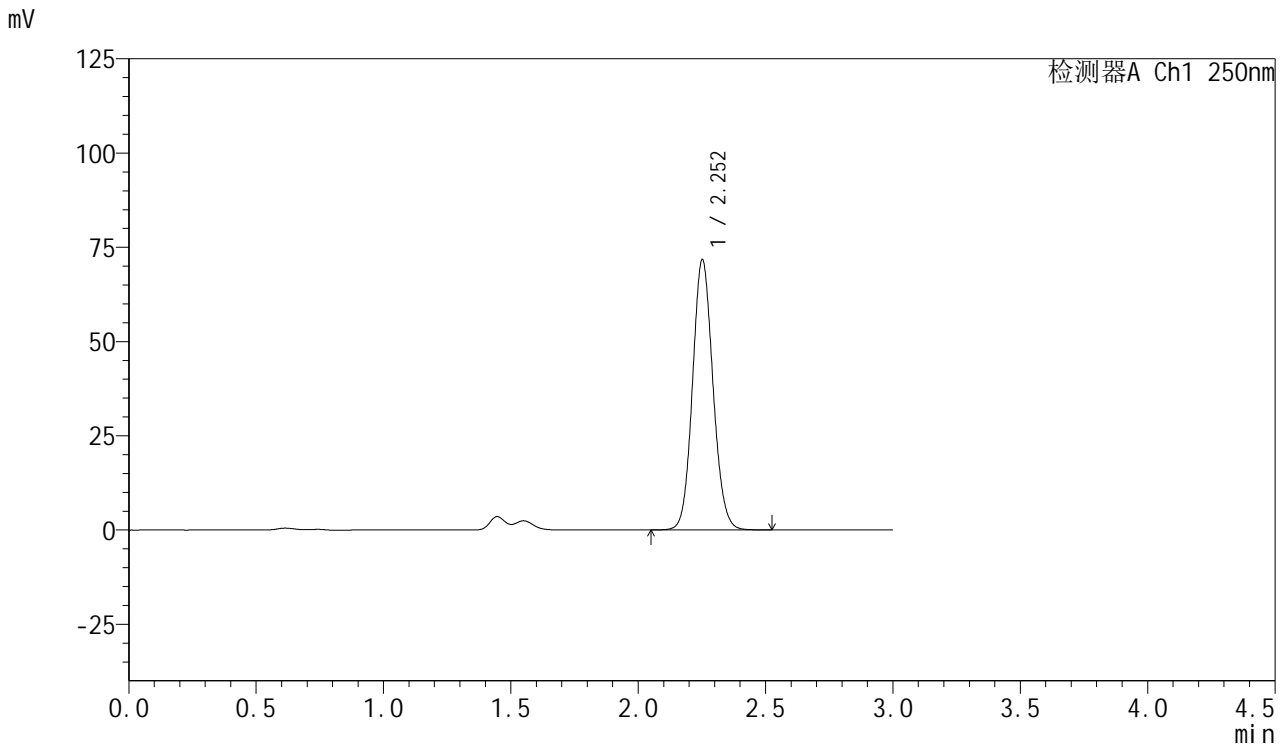
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	407840	100.000	72900	3781	1.098	--
总计		407840	100.000	72900			

图187 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-416-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 22:13:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:59:06 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	2.252	401117	100.000	71422	3774	1.099	--
总计		401117	100.000	71422			

图188 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

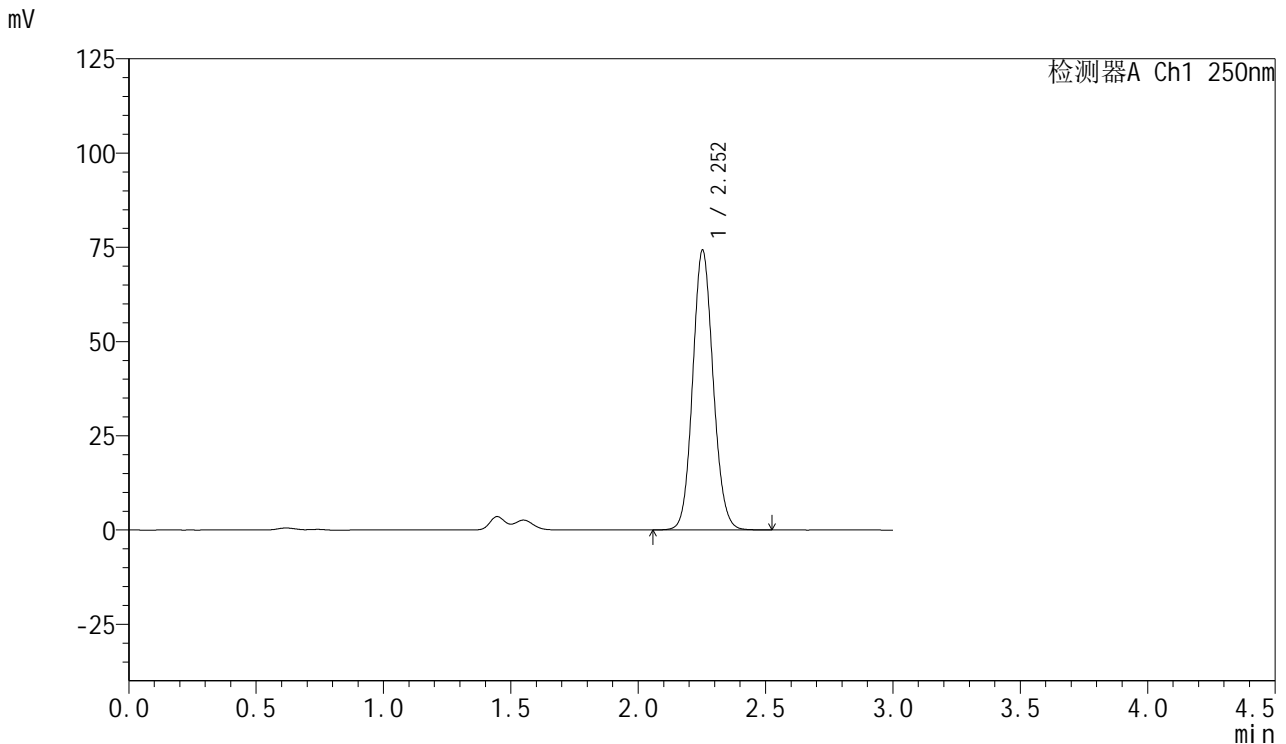


SMF-377

<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 - 27-5/30-417-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-15mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 22:16:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:59:09 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	2.252	414692	100.000	74068	3786	1.098	--
总计		414692	100.000	74068			

图189 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

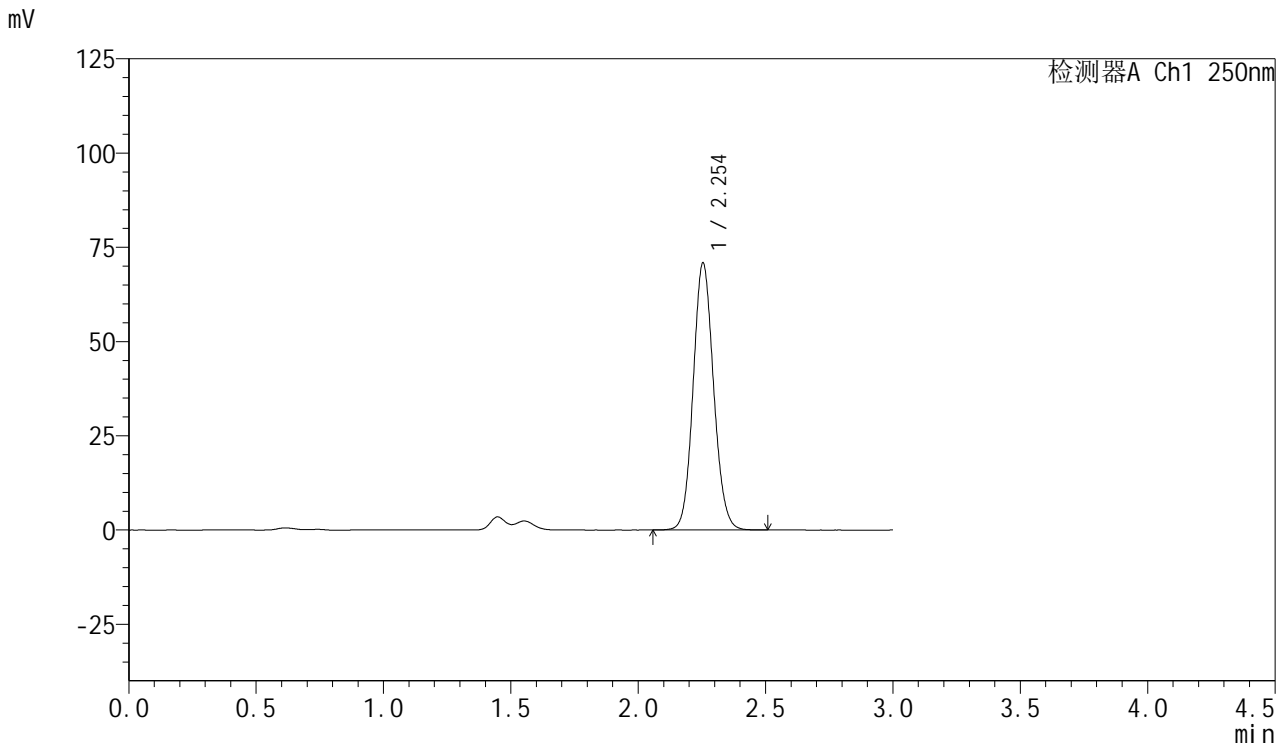


SMF-377

<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 - 27-5/30-418-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-15mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 22:19:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:59:12 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	2.254	395718	100.000	70841	3791	1.098	--
总计		395718	100.000	70841			

图190 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

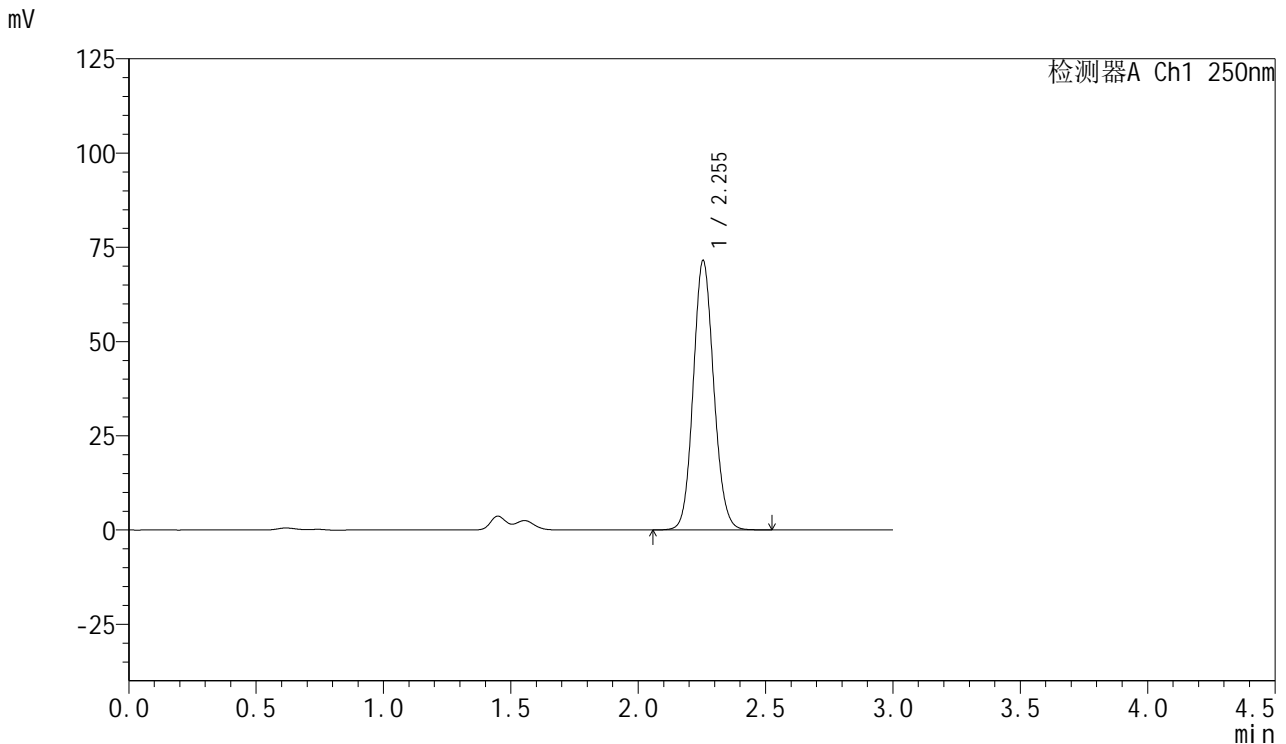


SMF-377

<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 - 27-5/30-419-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-15mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 22:23:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:59:15 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	2.255	400120	100.000	71505	3781	1.100	--
总计		400120	100.000	71505			

图191 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

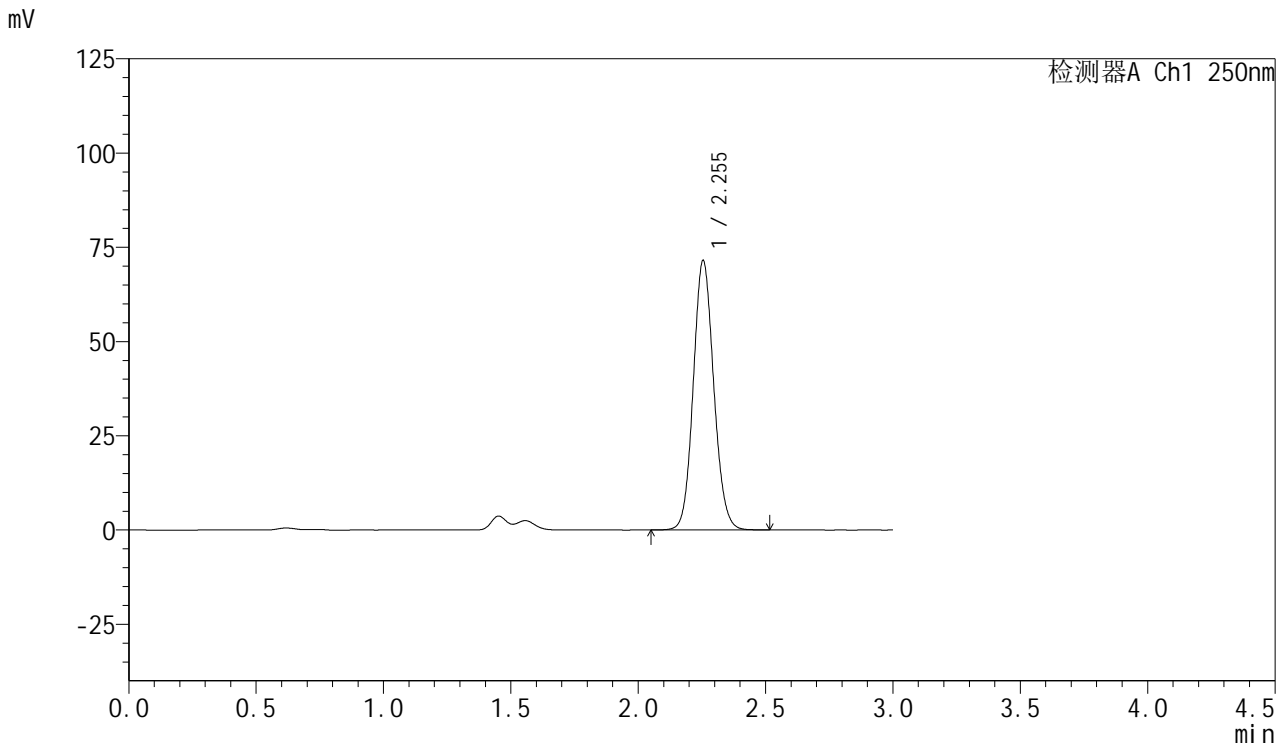


SMF-377

<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 - 27-5/30-420-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-15mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 22:26:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:59:18 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	2.255	399947	100.000	71523	3786	1.099	--
总计		399947	100.000	71523			

图192 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

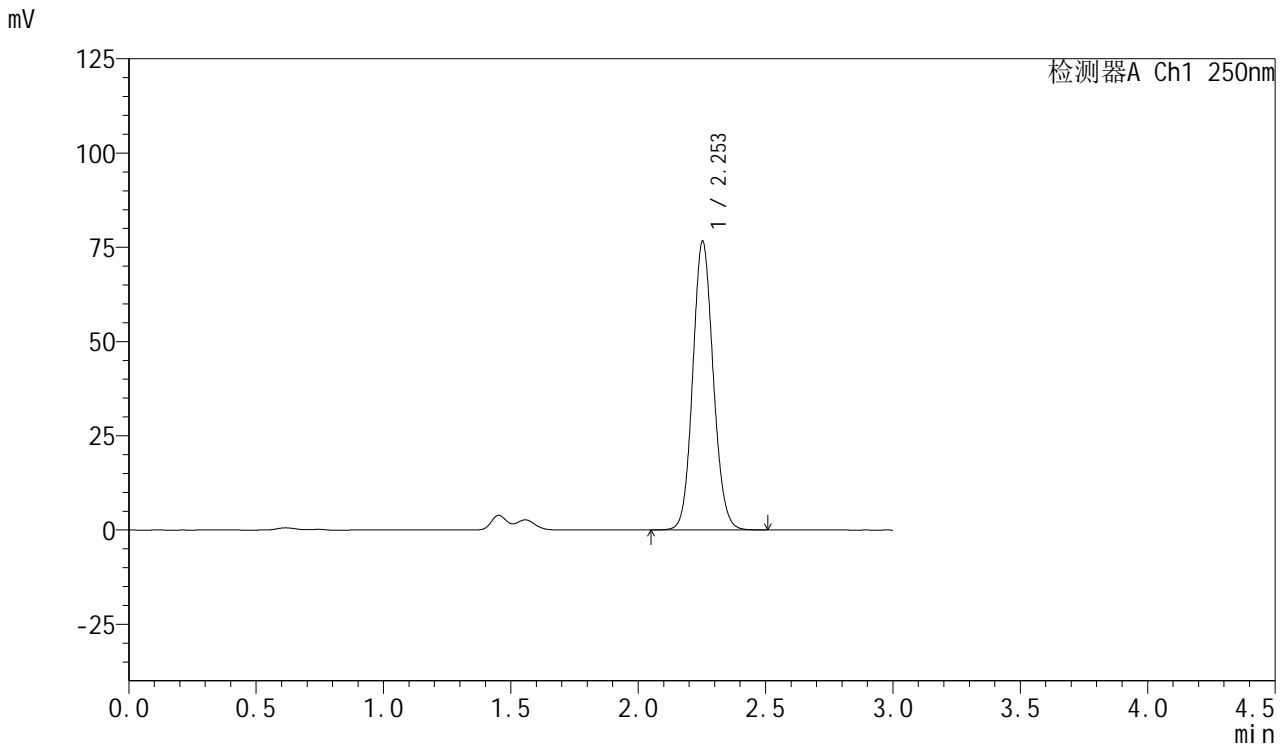


SMF-377

<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 - 27-5/30-421-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 22:29:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:59:20 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	2.253	428400	100.000	76446	3777	1.098	--
总计		428400	100.000	76446			

图193 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

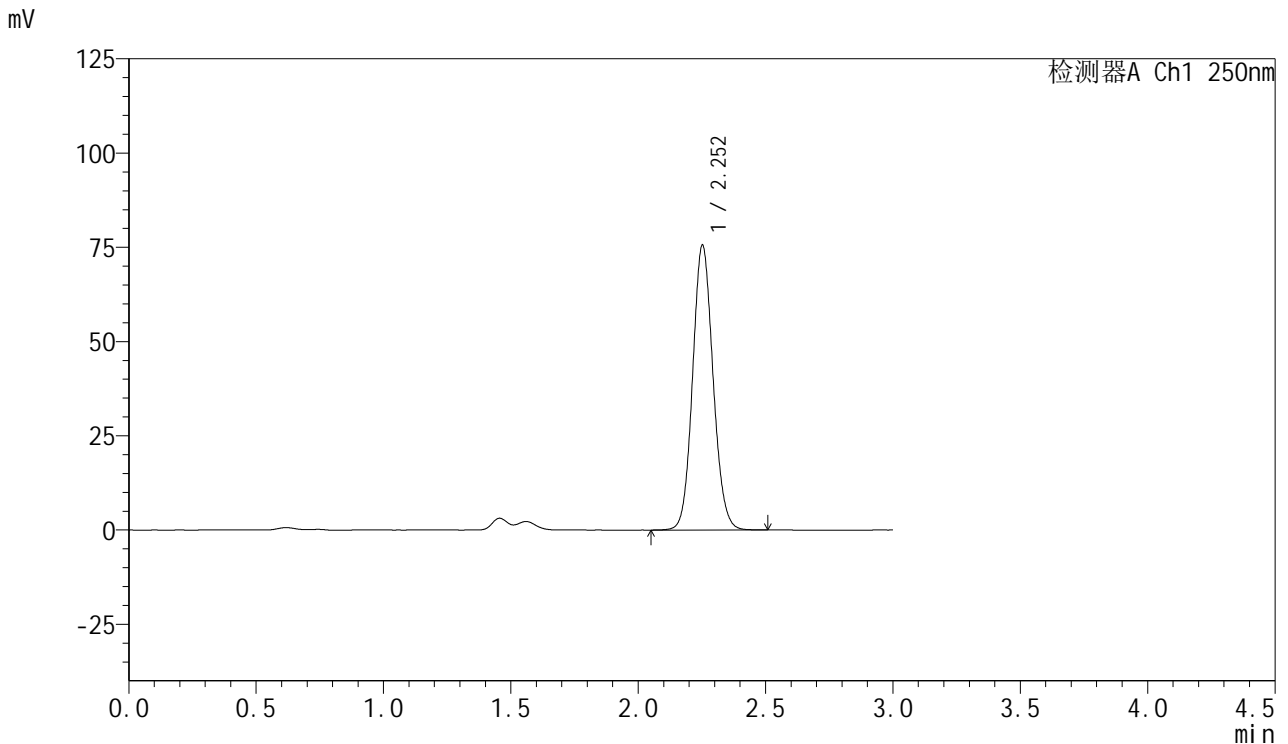


SMF-377

<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 - 27-5/30-422-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 22:33:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:59:23 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	2.252	422252	100.000	75368	3787	1.097	--
总计		422252	100.000	75368			

图194 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

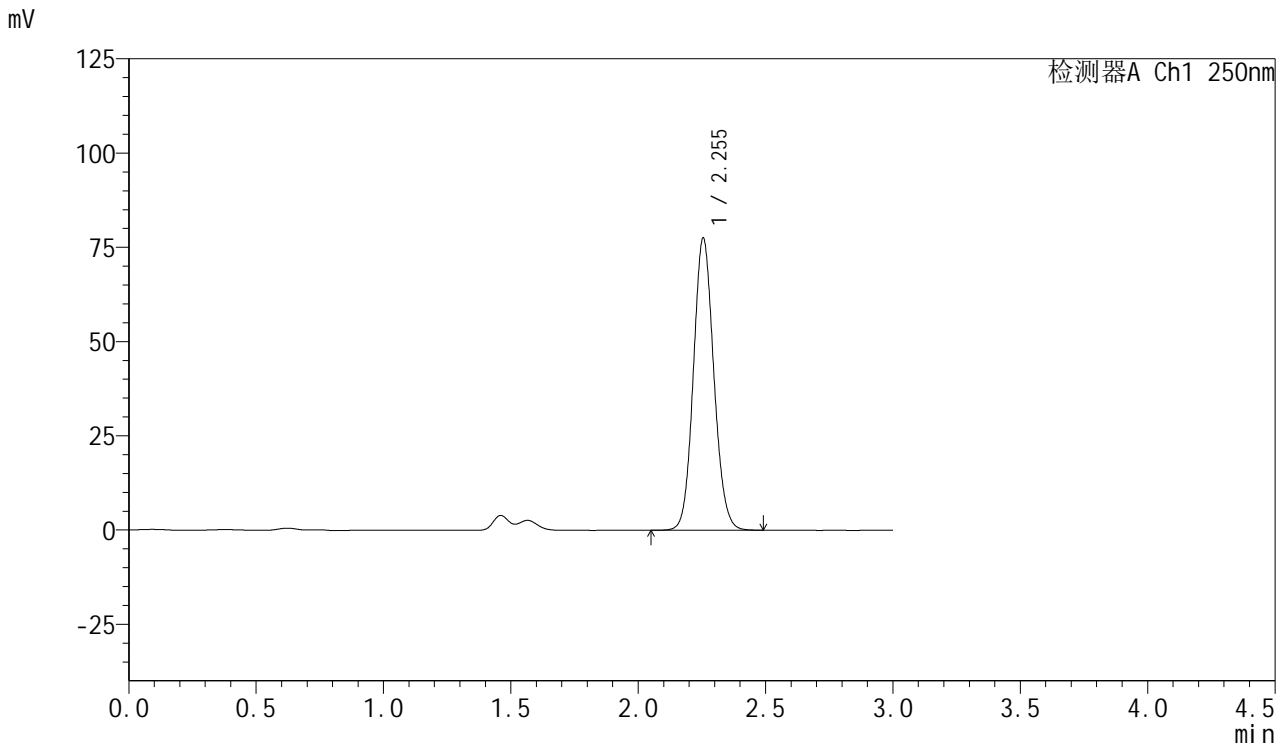


SMF-377

<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 - 27-5/30-423-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-15mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 22:36:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:59:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

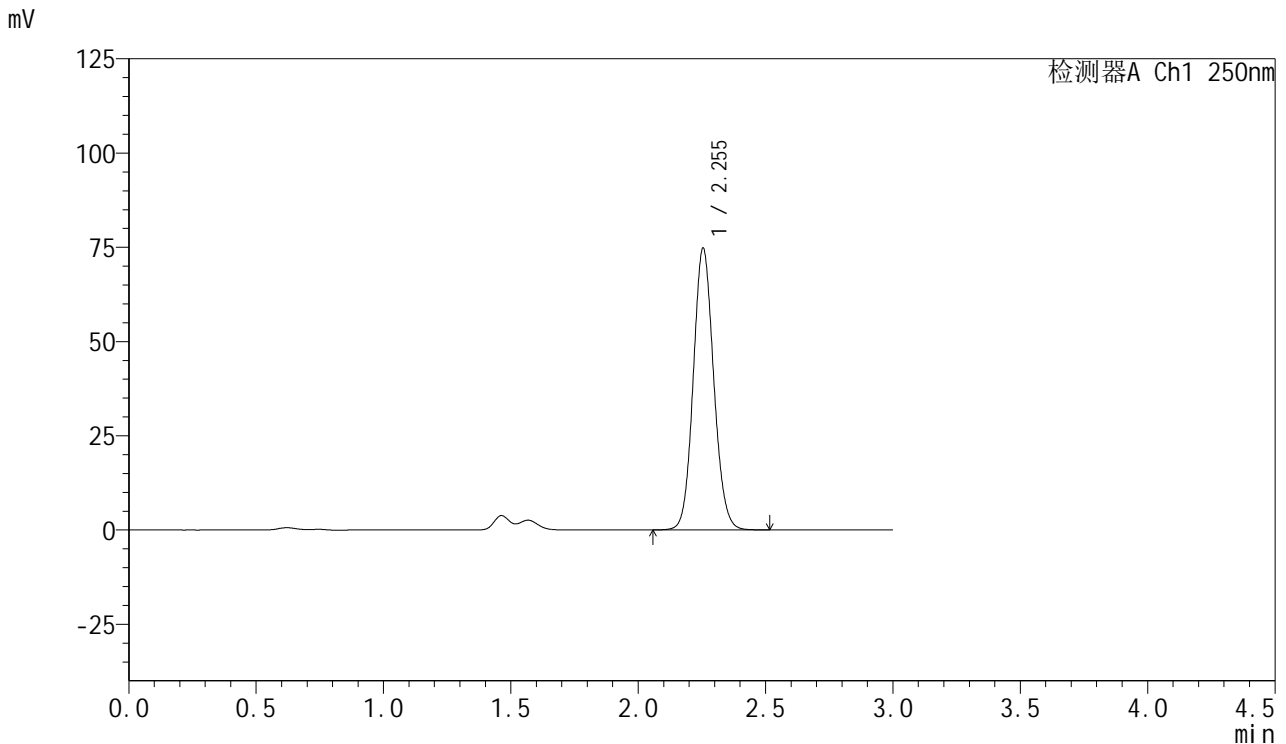
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	433285	100.000	77540	3788	1.100	--
总计		433285	100.000	77540			

图195 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-424-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-15mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 22:40:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:59:29 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	2.255	417570	100.000	74762	3792	1.098	--
总计		417570	100.000	74762			

图196 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

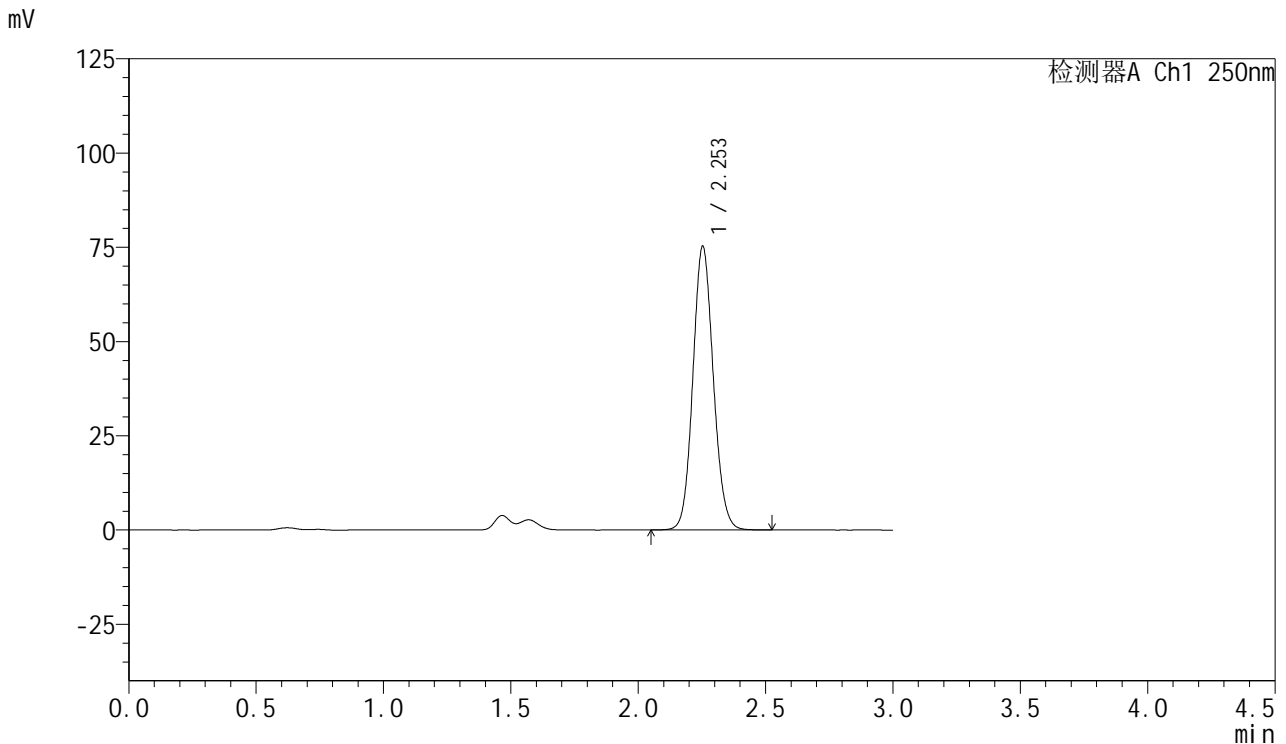


SMF-377

<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 - 27-5/30-425-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-15mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 22:43:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:59:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

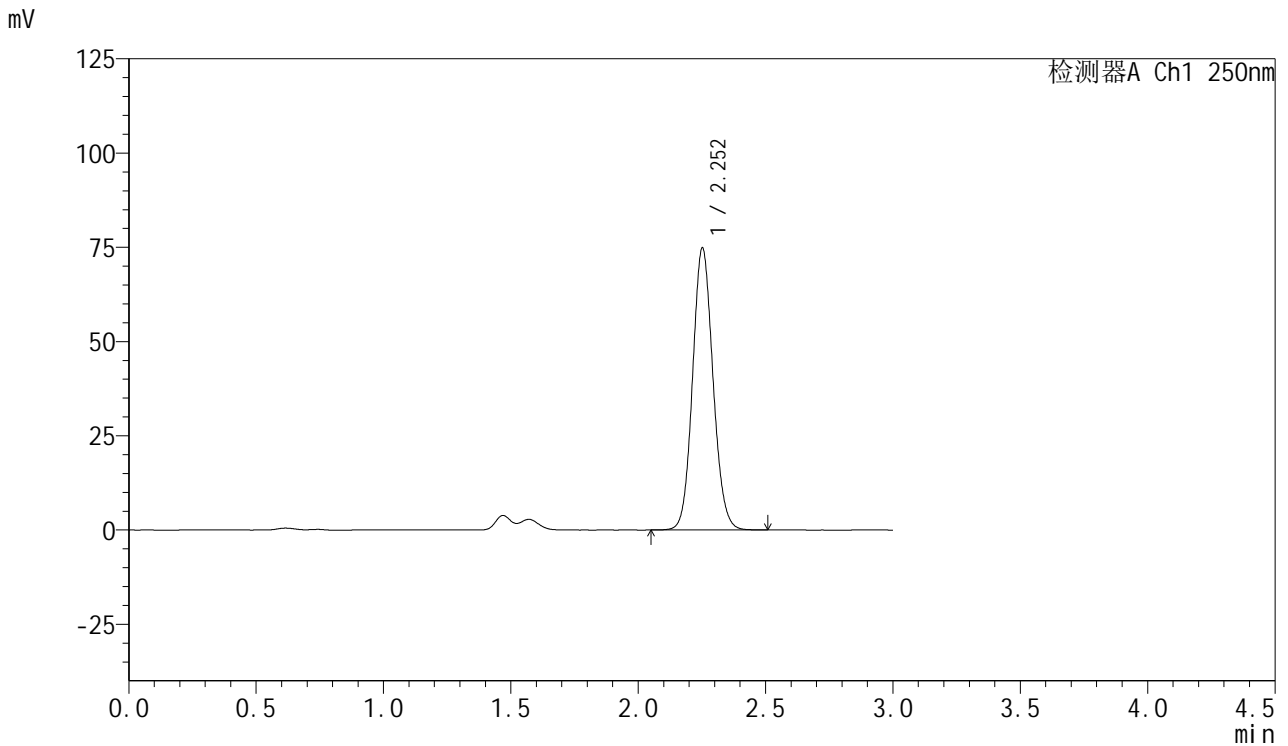
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	420174	100.000	75180	3792	1.098	--
总计		420174	100.000	75180			

图197 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-5/30-426-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-15mg-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/11/13 22:46:46	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/11/14 11:59:34	
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	2.252	417466	100.000	74572	3787	1.098	--
总计		417466	100.000	74572			

图198 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片6
供试品溶液-1

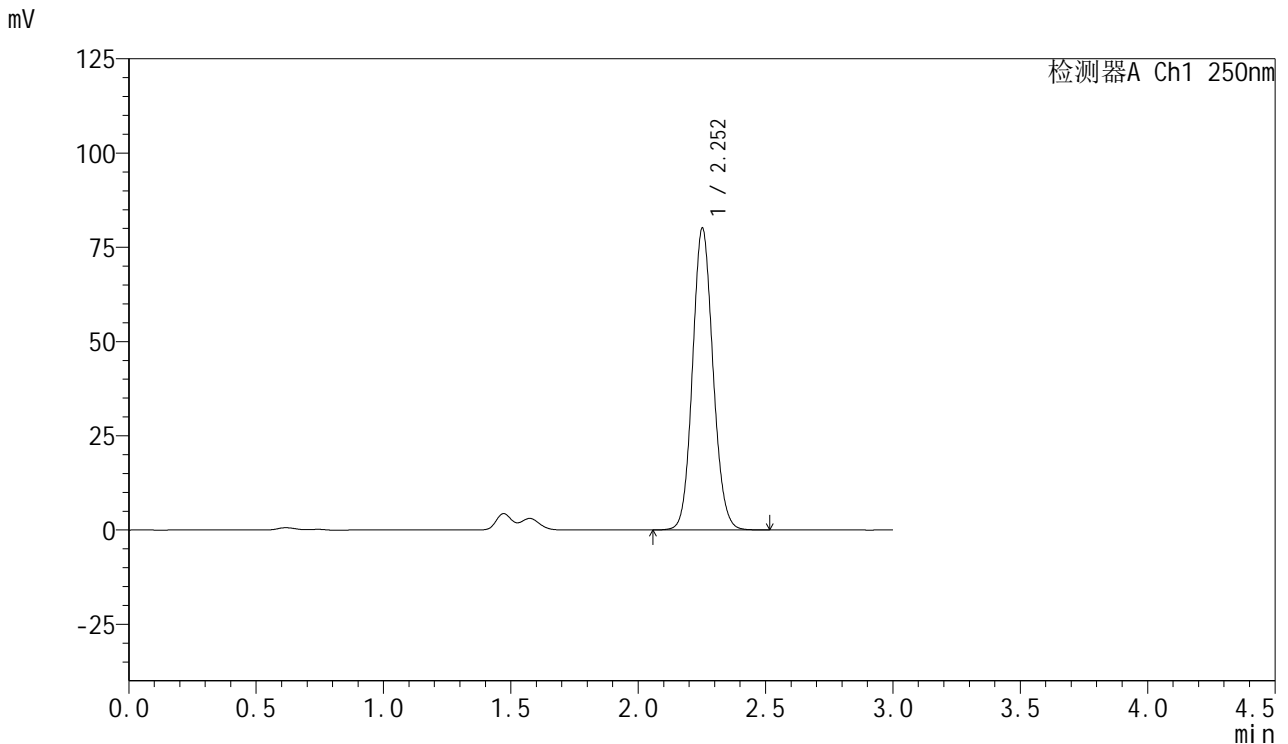


SMF-377

<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 - 27-5/30-427-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 22:50:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:59:37 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	2.252	447758	100.000	79787	3775	1.099	--
总计		447758	100.000	79787			

图199 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

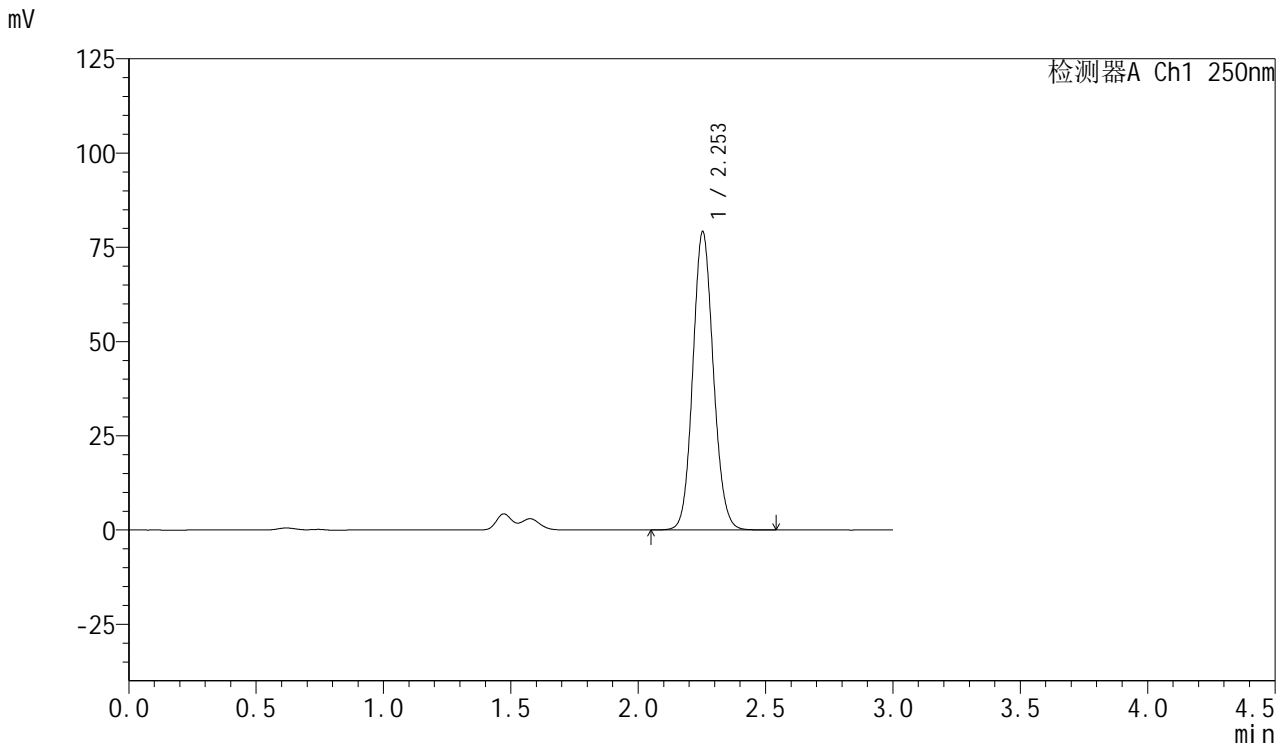


SMF-377

<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 - 27-5/30-428-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 22:53:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:59:40 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	2.253	442931	100.000	79048	3777	1.098	--
总计		442931	100.000	79048			

图200 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

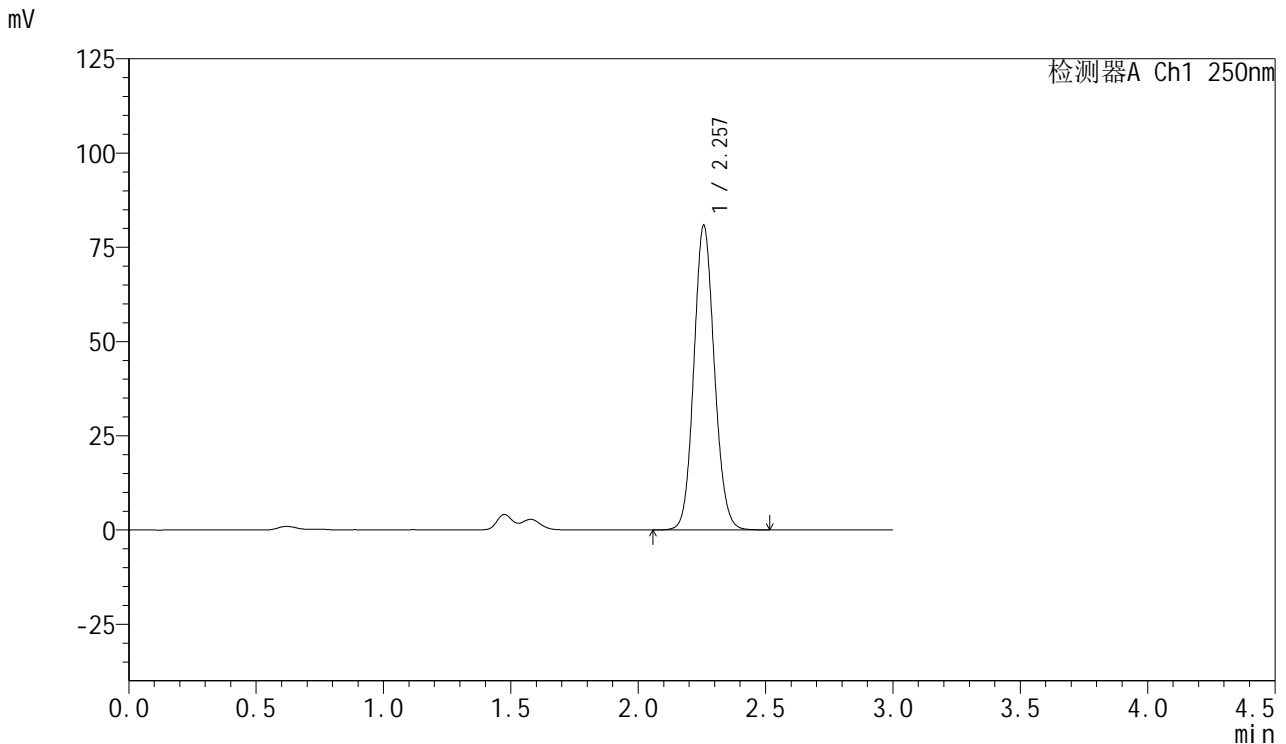


SMF-377

<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 - 27-5/30-429-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-15mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 22:56:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:59:43 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	2.257	452124	100.000	80714	3792	1.099	--
总计		452124	100.000	80714			

图201 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

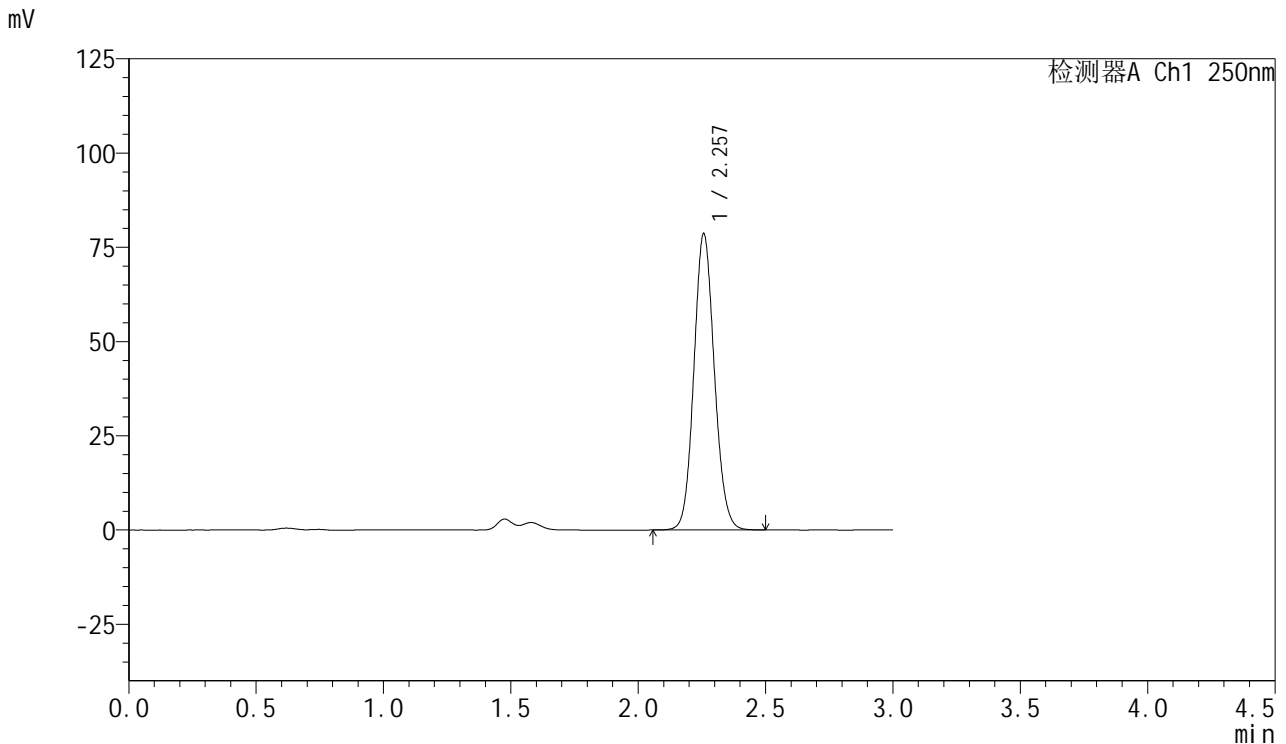


SMF-377

<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 - 27-5/30-430-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-15mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 23:00:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:59:46 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	2.257	439456	100.000	78503	3796	1.098	--
总计		439456	100.000	78503			

图202 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

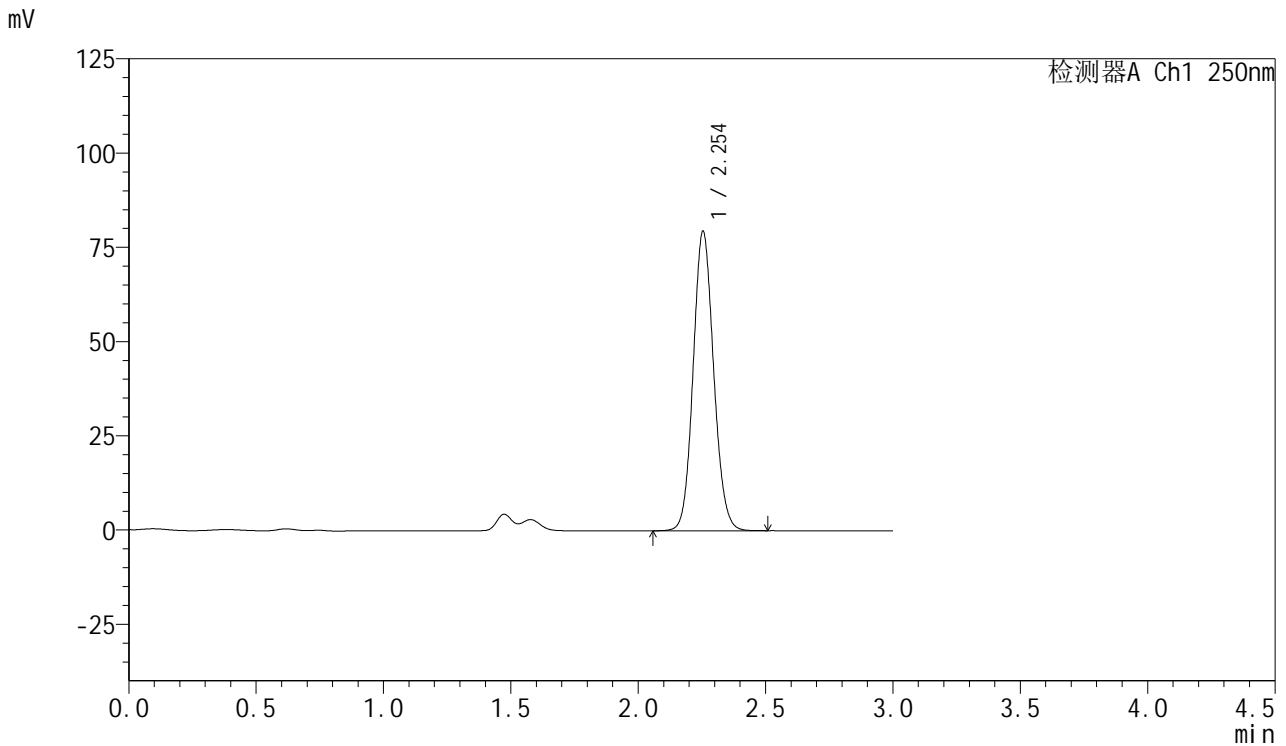


SMF-377

<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 - 27-5/30-431-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-15mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 23:03:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:59:49 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	2.254	444643	100.000	79477	3780	1.098	--
总计		444643	100.000	79477			

图203 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

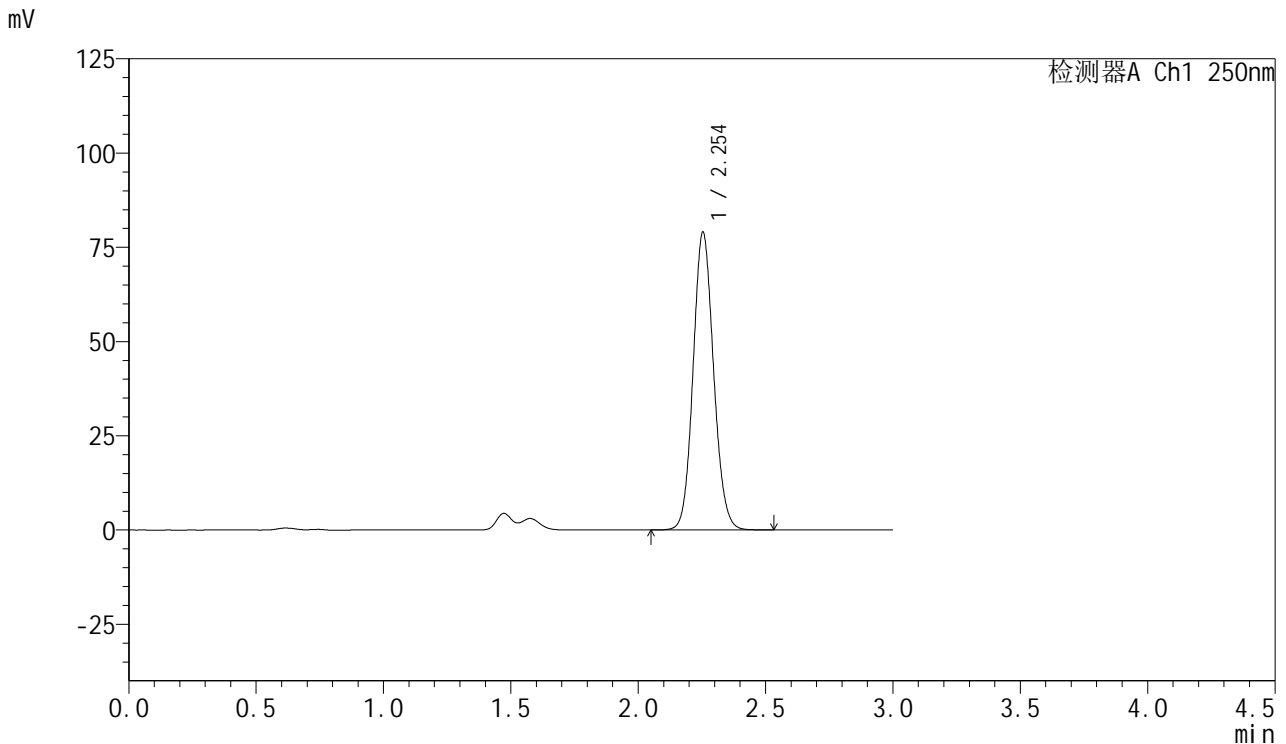


SMF-377

<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 - 27-5/30-432-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-15mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 23:07:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:59:52 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	2.254	441913	100.000	78992	3781	1.099	--
总计		441913	100.000	78992			

图204 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

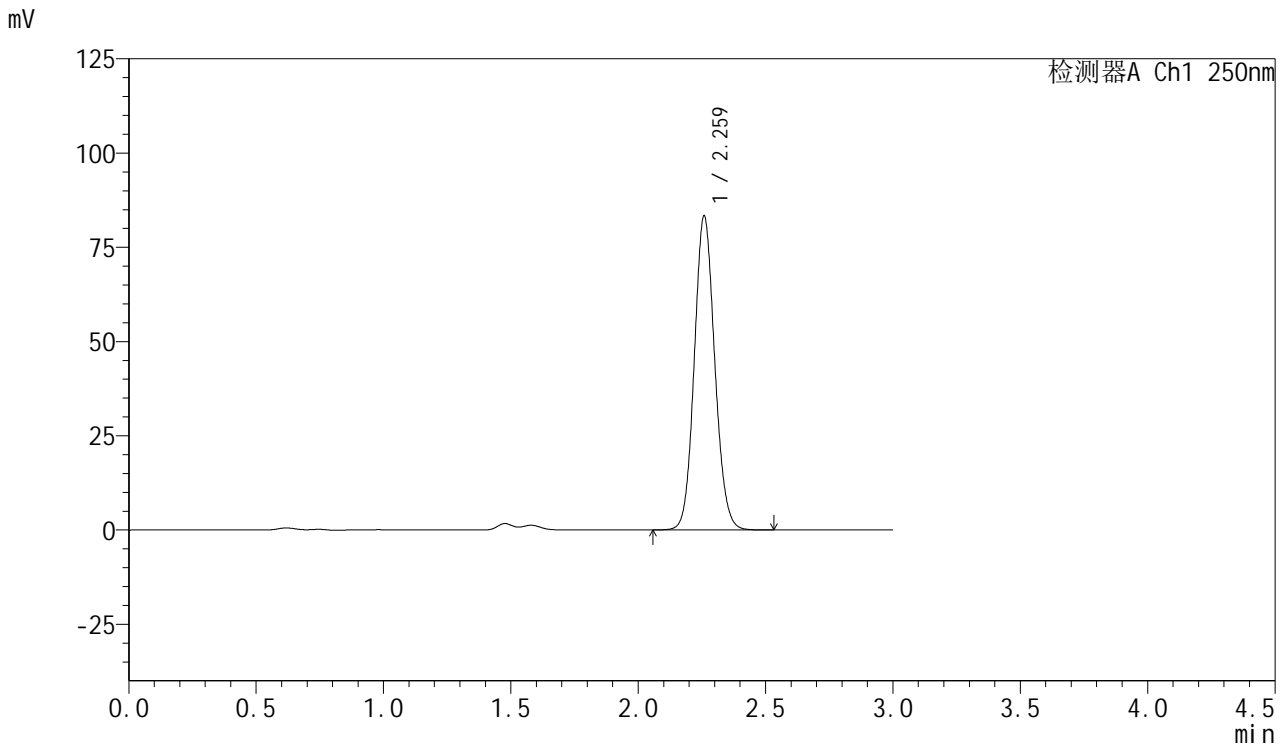


SMF-377

<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 - 27-5/30-433-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/11/13 23:10:25 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:59:55
 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	2.259	465886	100.000	82924	3802	1.099	--
总计		465886	100.000	82924			

图205 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

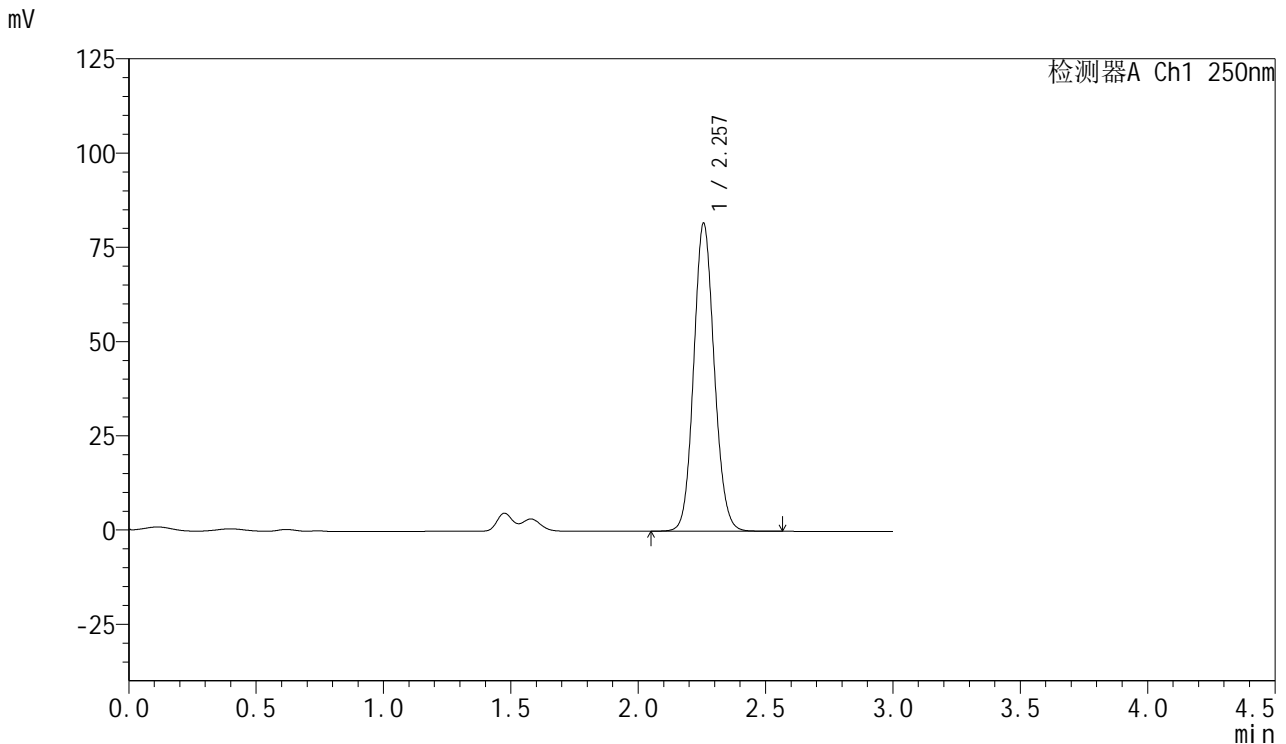


SMF-377

<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 - 27-5/30-434-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 23:13:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:59:58 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	2.257	458048	100.000	81678	3776	1.099	--
总计		458048	100.000	81678			

图206 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片2
 供试品溶液-1

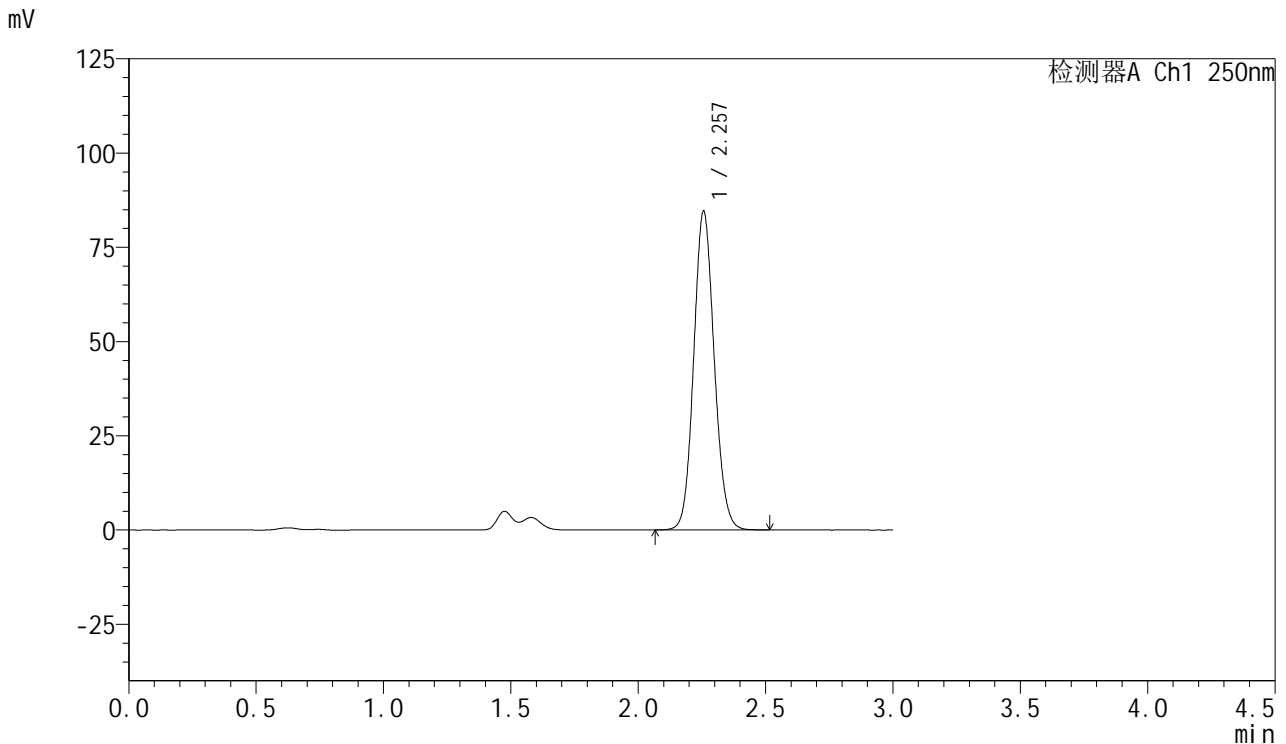


SMF-377

<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 - 27-5/30-435-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-15mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 23:17:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 12:00:00 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	2.257	473617	100.000	84529	3776	1.100	--
总计		473617	100.000	84529			

图207 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

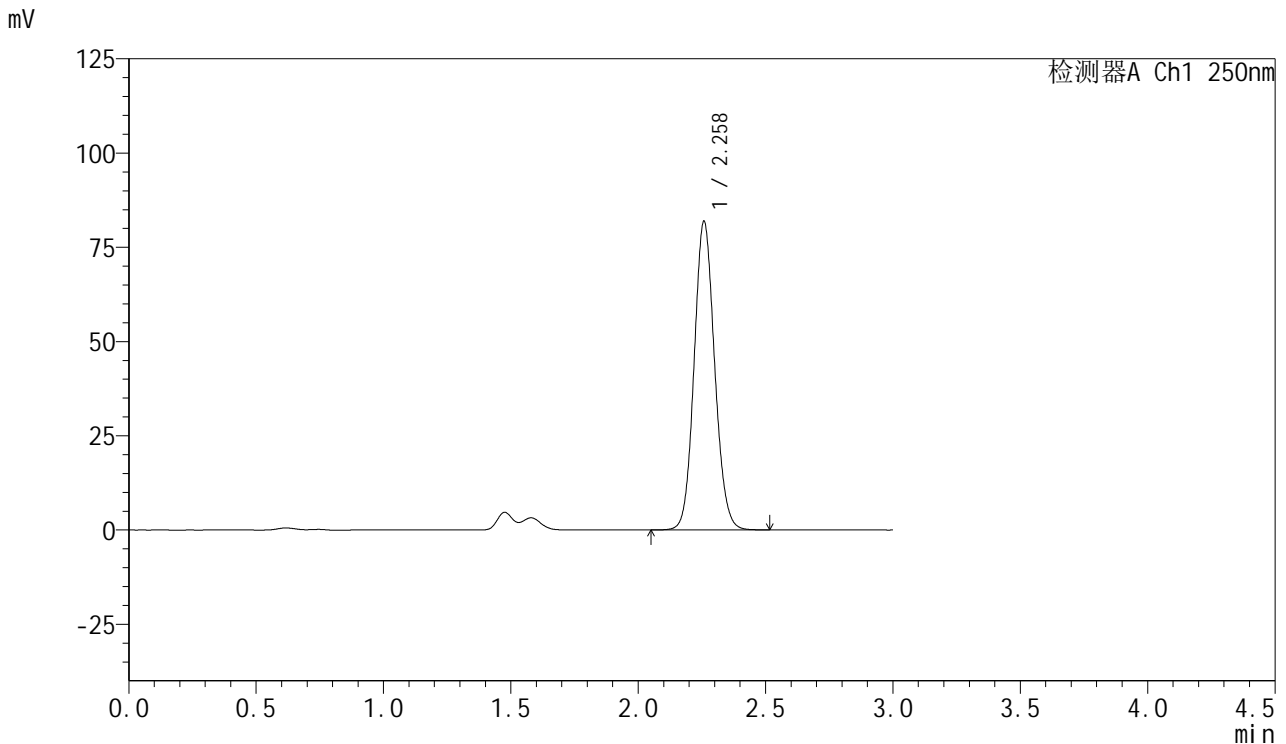


SMF-377

<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 - 27-5/30-436-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-15mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 23:20:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 12:00:03 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	2.258	458880	100.000	81633	3785	1.100	--
总计		458880	100.000	81633			

图208 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

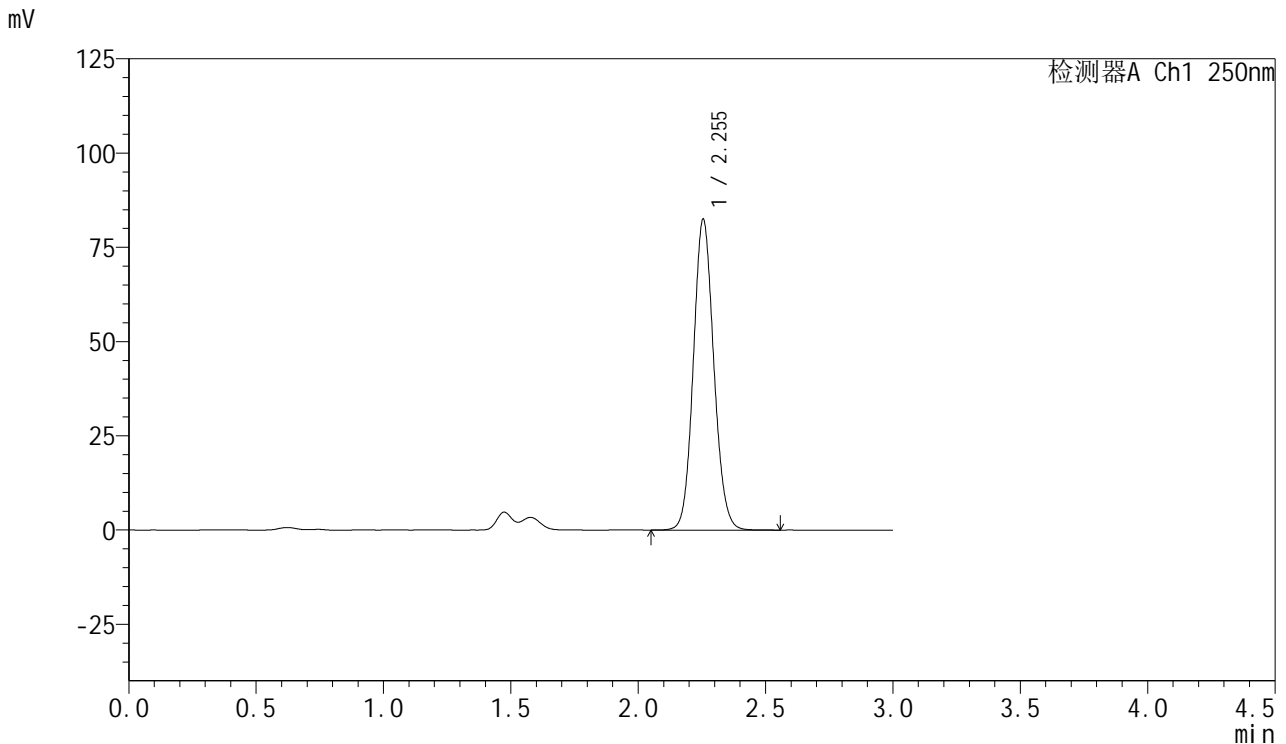


SMF-377

<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 - 27-5/30-437-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-15mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 23:23:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 12:00:06 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	2.255	460639	100.000	82480	3792	1.098	--
总计		460639	100.000	82480			

图209 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

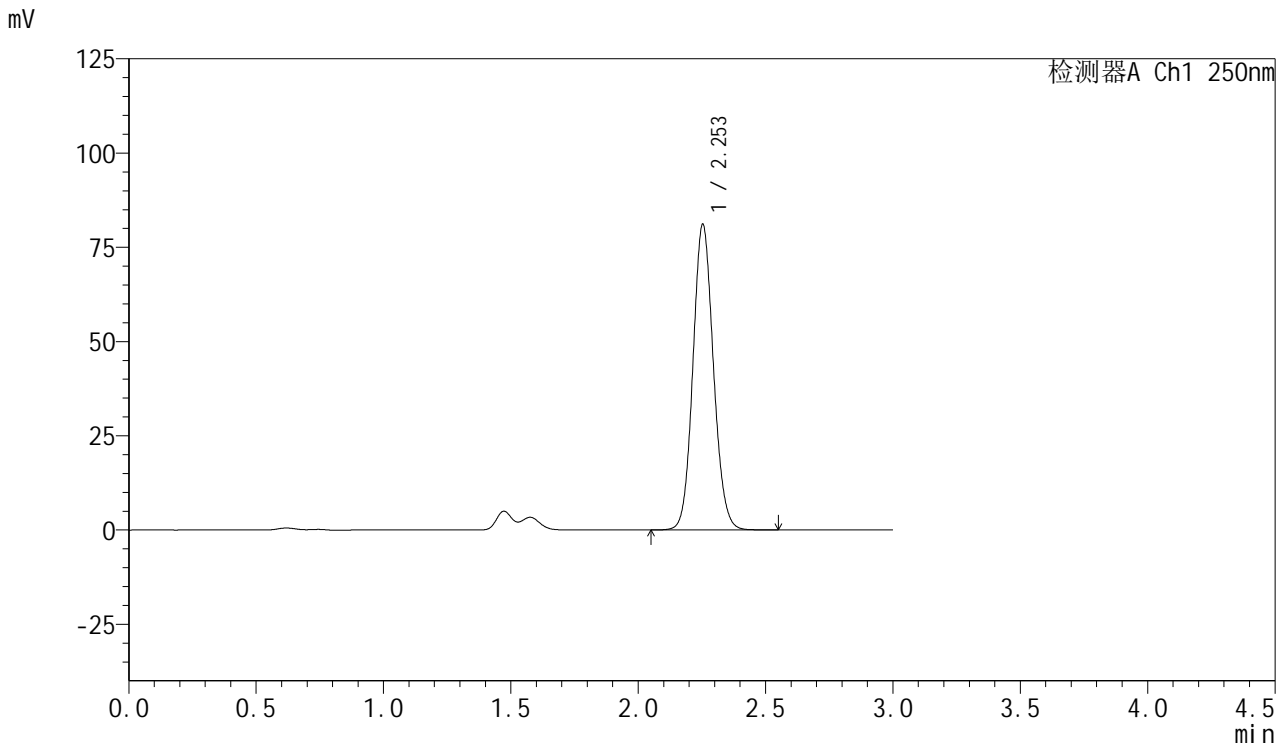


SMF-377

<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 - 27-5/30-438-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-15mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 23:27:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 12:00:09 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	2.253	454108	100.000	81078	3777	1.099	--
总计		454108	100.000	81078			

图210 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

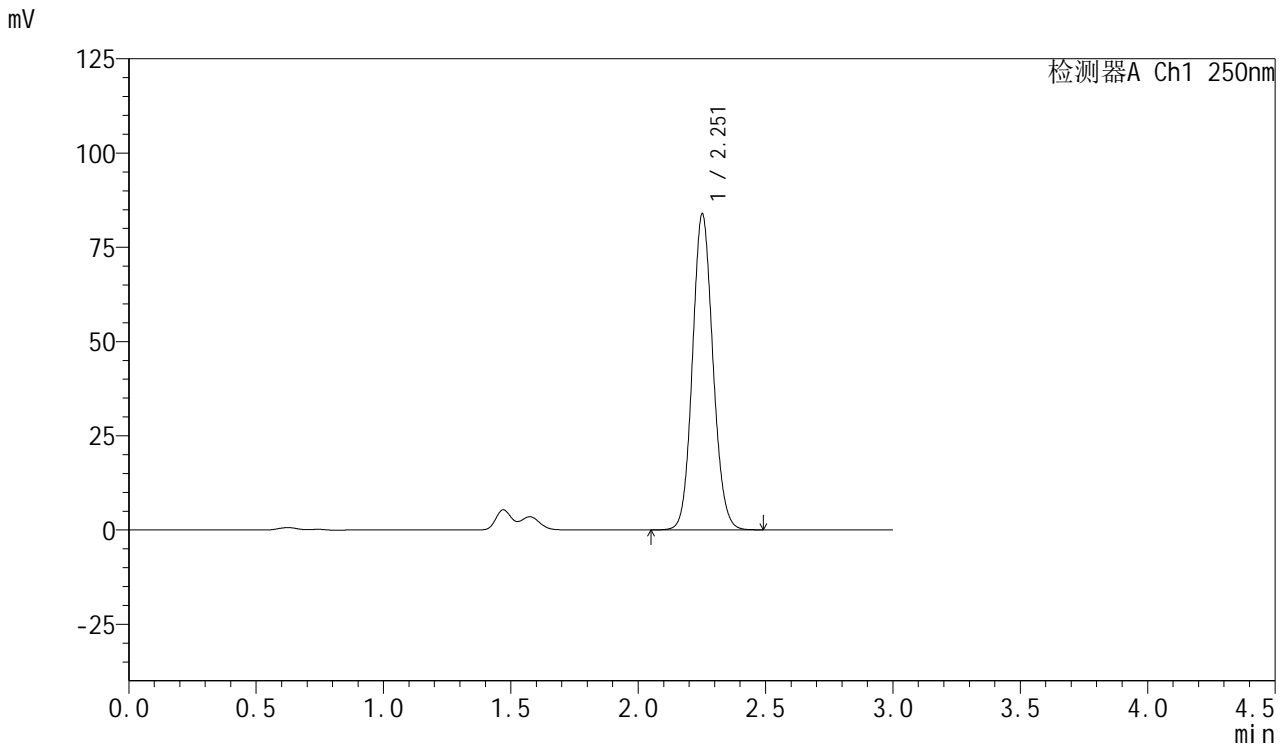


SMF-377

<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 - 27-5/30-439-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 23:30:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 12:00:12 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	2.251	468666	100.000	83459	3776	1.099	--
总计		468666	100.000	83459			

图211 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

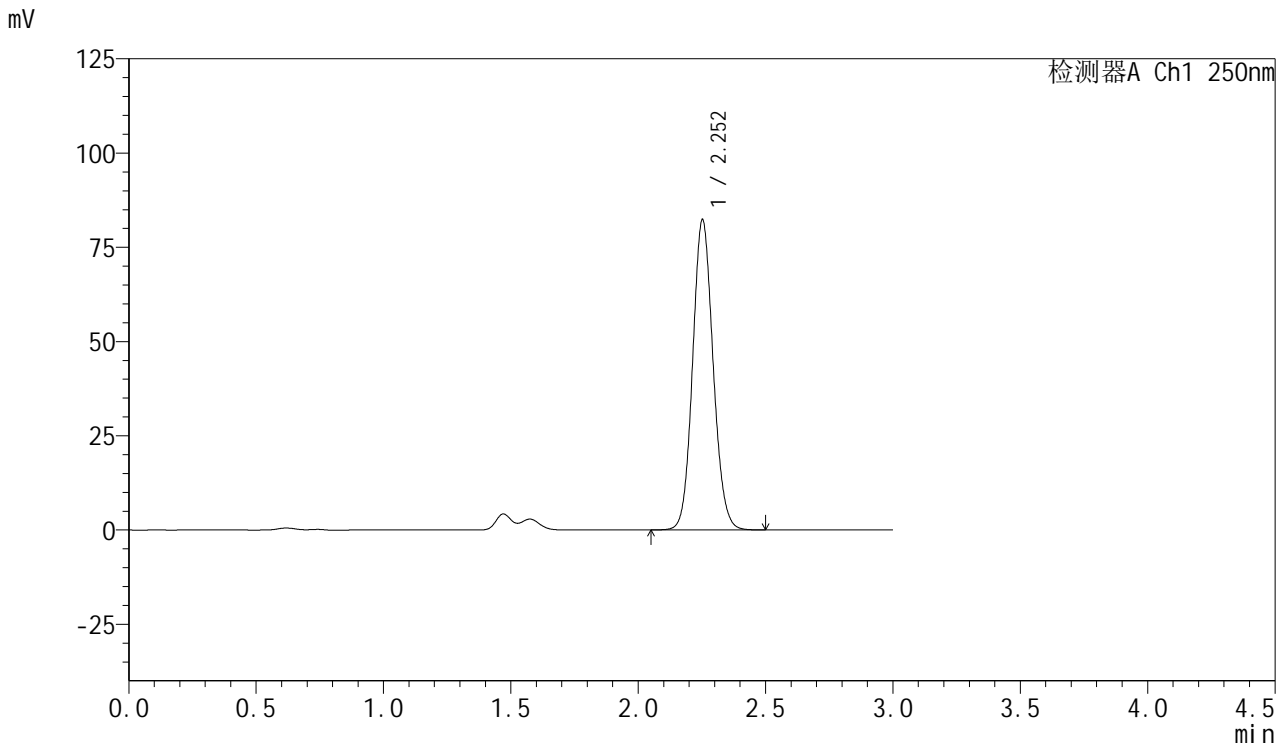


SMF-377

<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 - 27-5/30-440-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 23:34:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 12:00:15 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	2.252	460573	100.000	82096	3776	1.099	--
总计		460573	100.000	82096			

图212 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片2
 供试品溶液-1

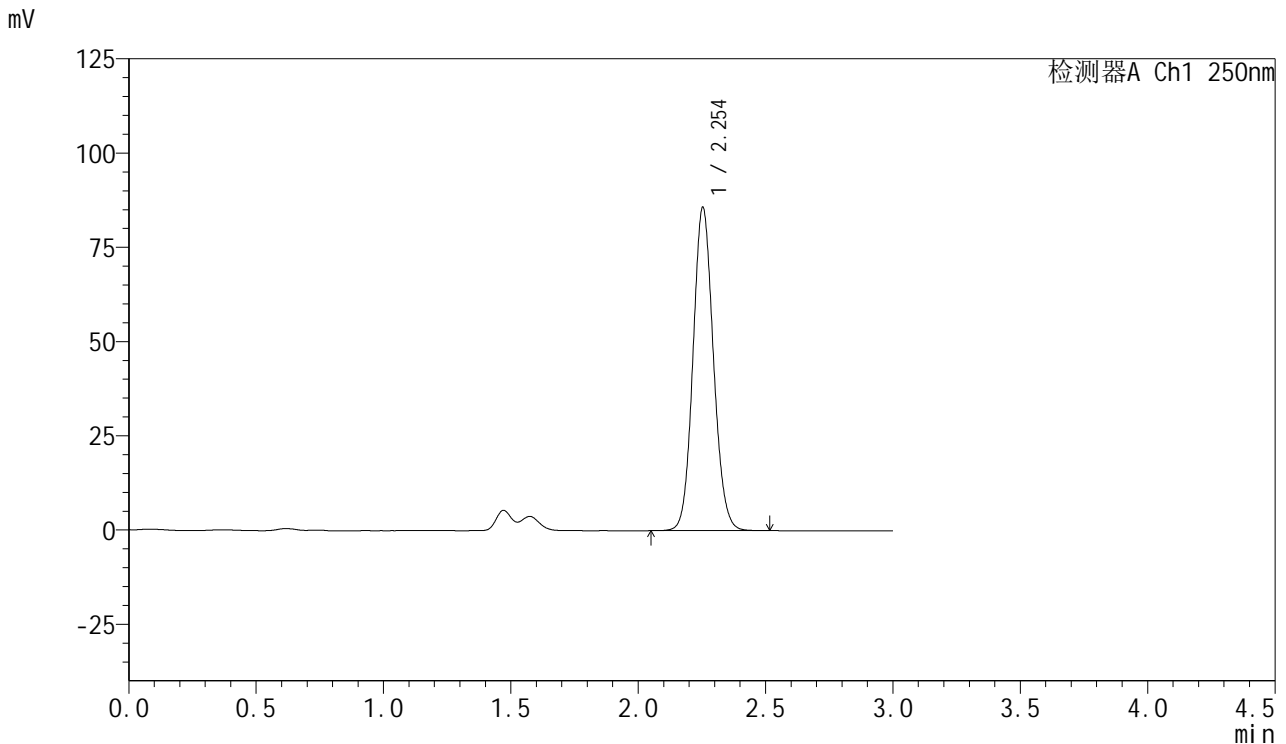


SMF-377

<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 - 27-5/30-441-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-15mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 23:37:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/14 12:00:17 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	2.254	478514	100.000	85721	3795	1.098	--
总计		478514	100.000	85721			

图213 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

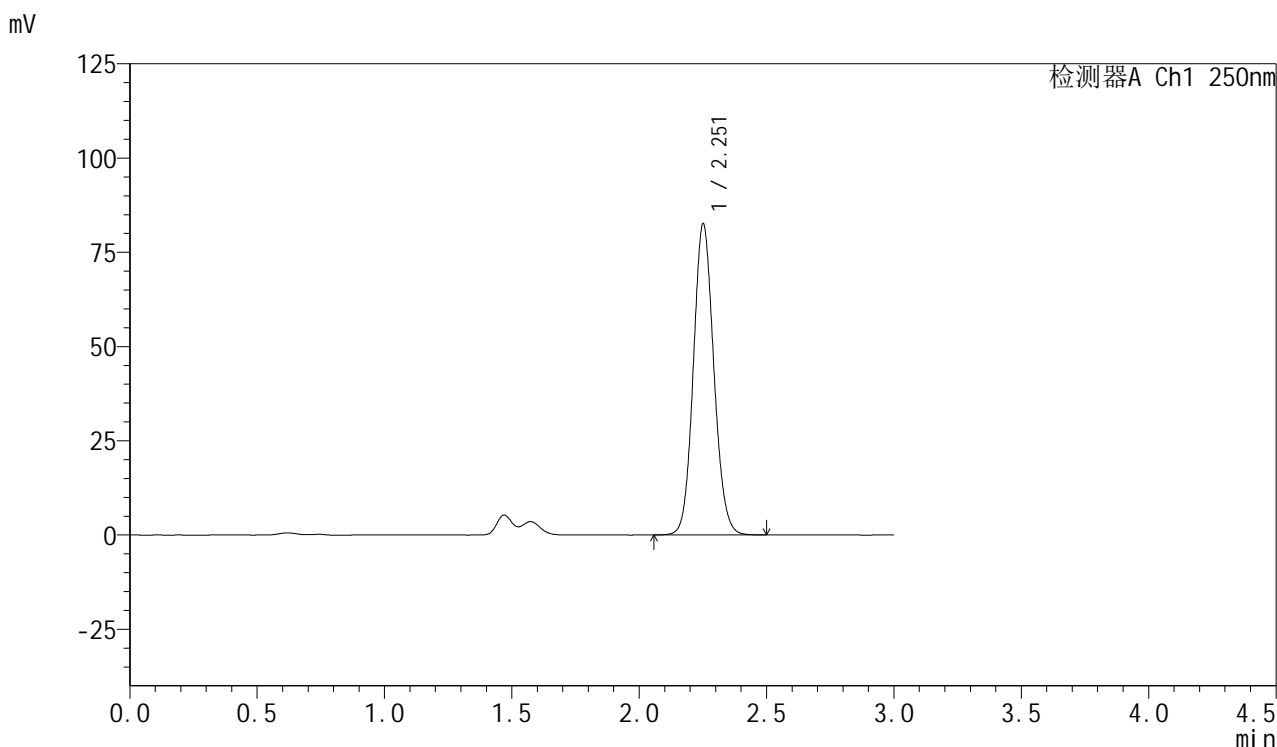


SMF-377

<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 - 27-5/30-442-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-15mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 23:40:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 12:00:20 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	2.251	461860	100.000	82080	3770	1.100	--
总计		461860	100.000	82080			

图214 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

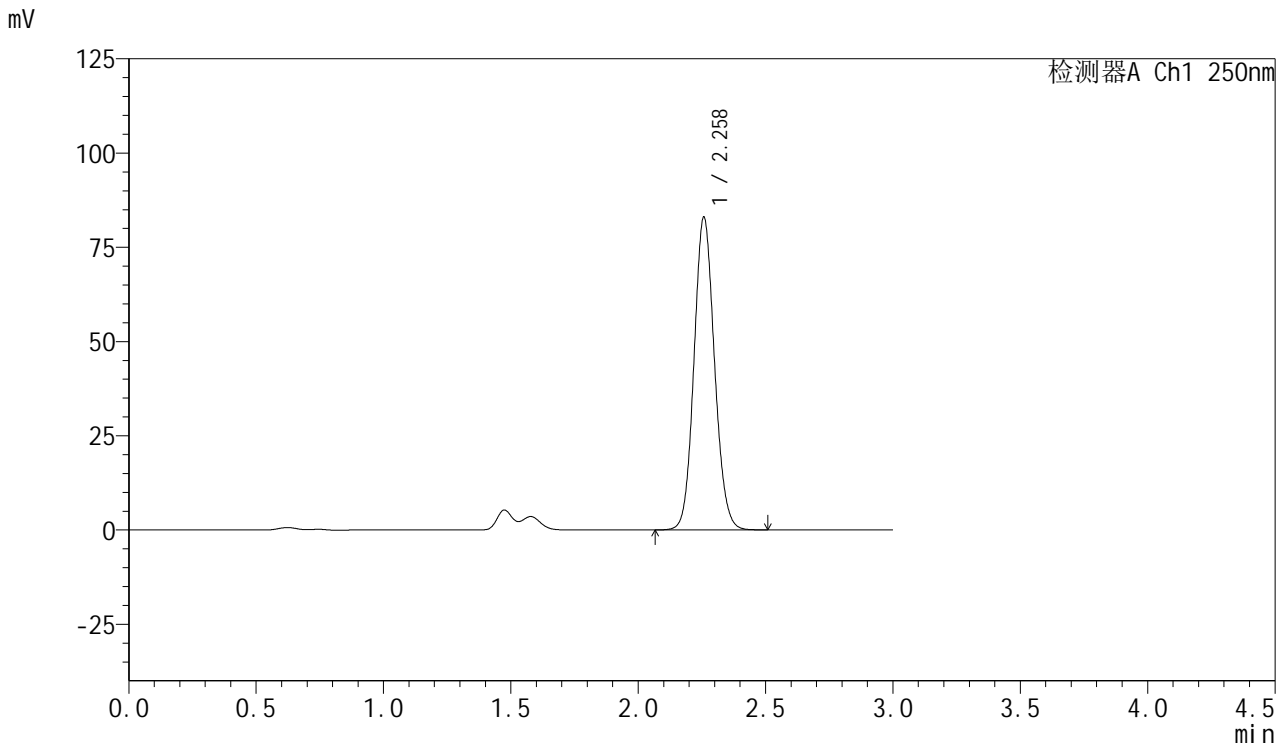


SMF-377

<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 - 27-5/30-443-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-15mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 23:44:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 12:00:23 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	2.258	464715	100.000	82826	3783	1.099	--
总计		464715	100.000	82826			

图215 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片5
 供试品溶液-1

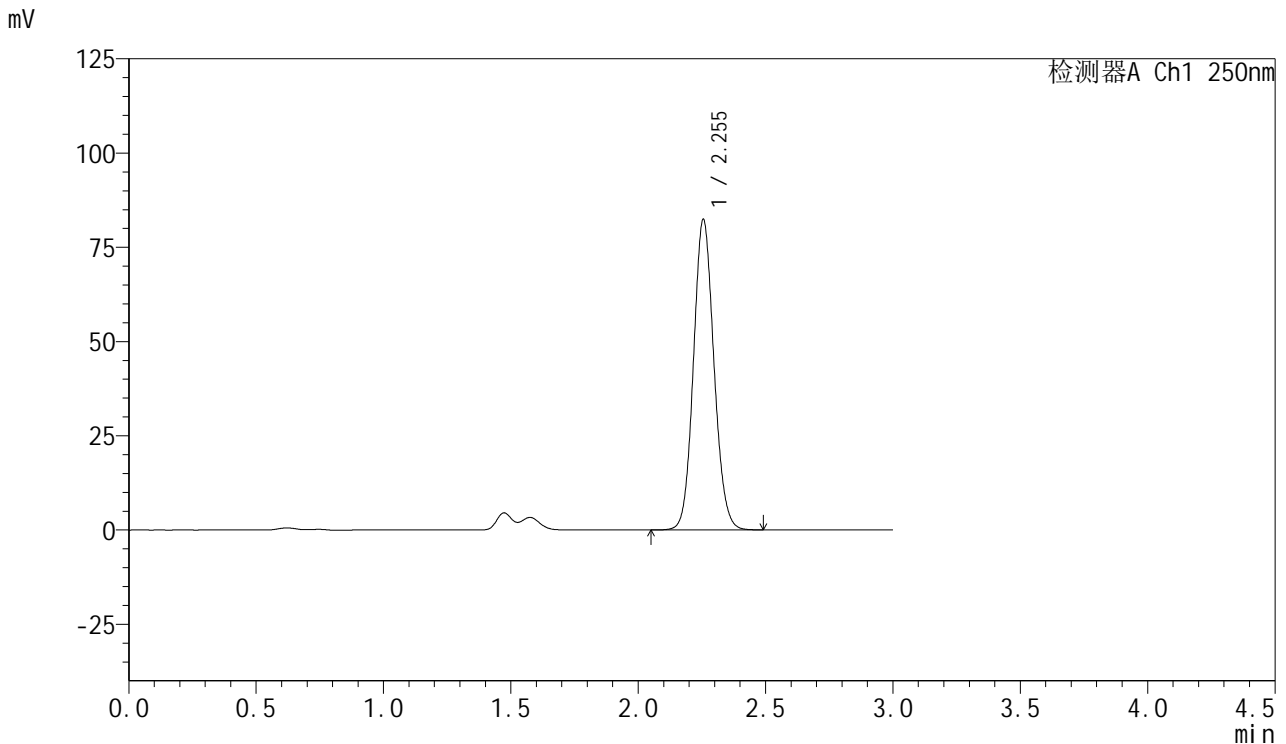


SMF-377

<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 - 27-5/30-444-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-15mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 23:47:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 12:00:26 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	2.255	460767	100.000	82415	3784	1.098	--
总计		460767	100.000	82415			

图216 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

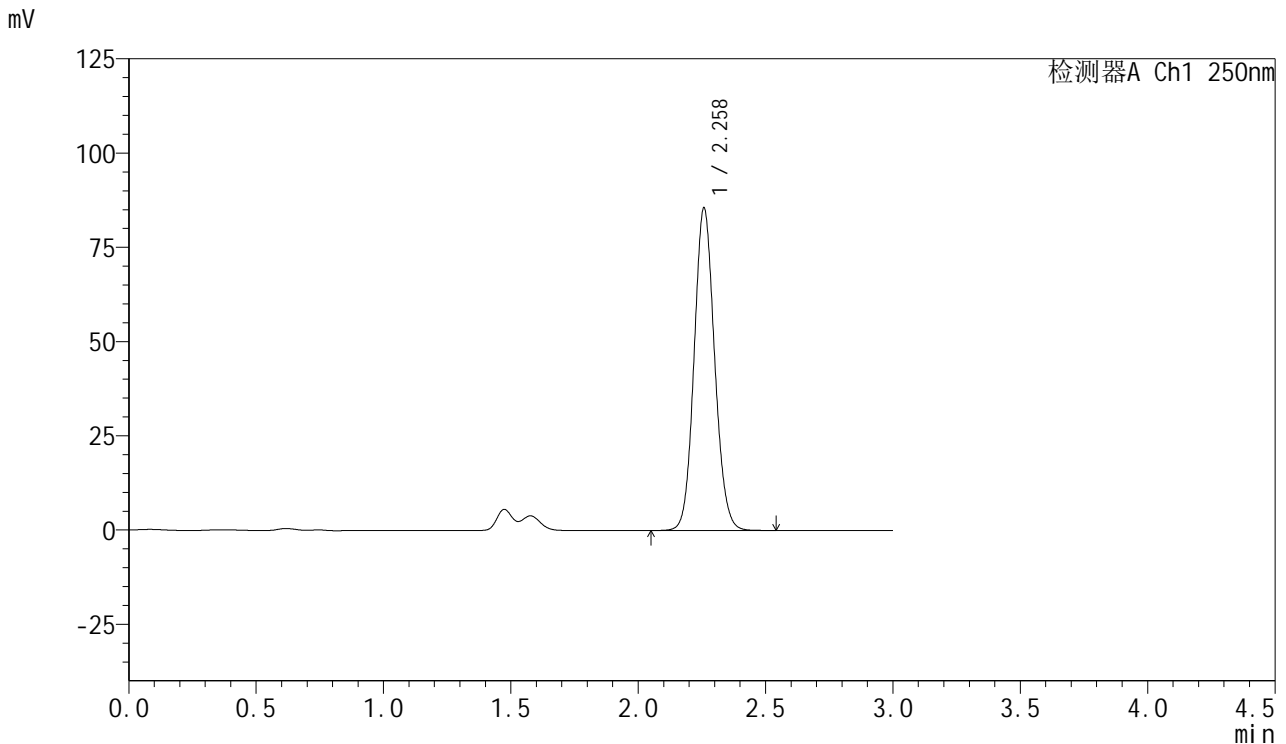


SMF-377

<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 - 27-5/30-445-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 23:51:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 12:00:29 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	2.258	479420	100.000	85333	3792	1.098	--
总计		479420	100.000	85333			

图217 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

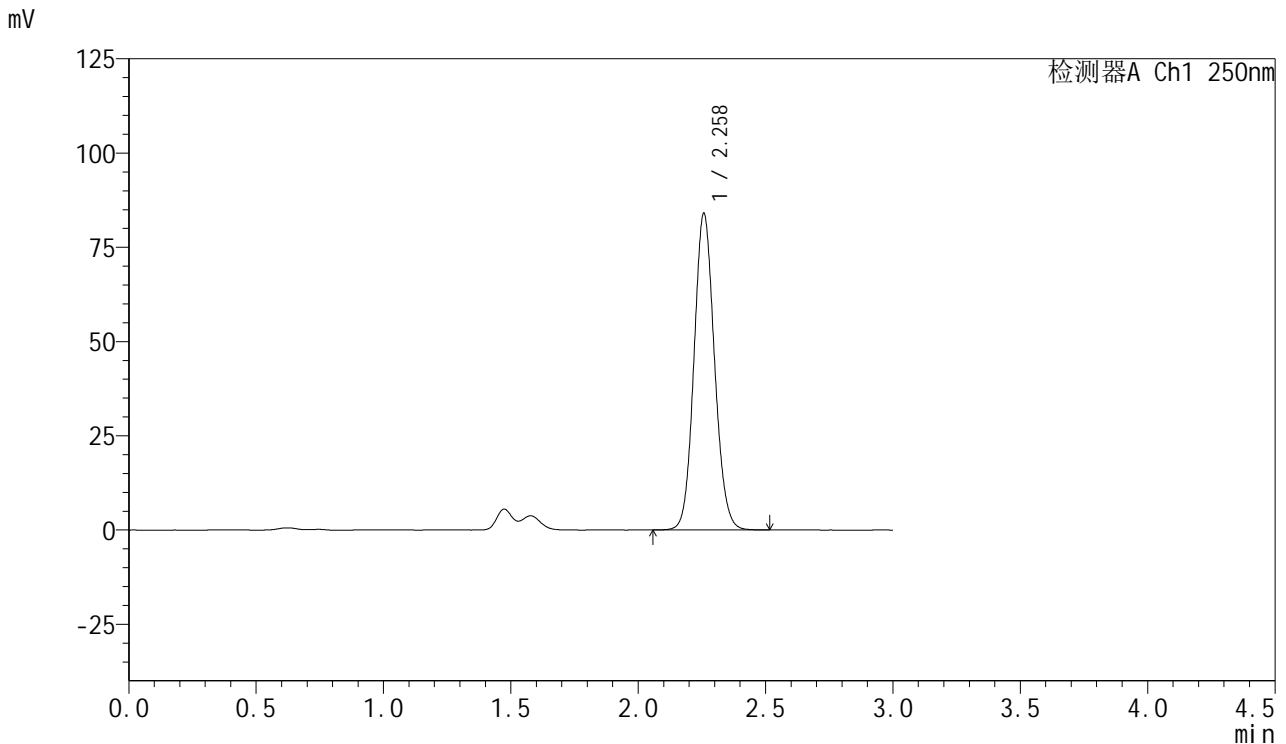


SMF-377

<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 - 27-5/30-446-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 23:54:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 12:00:32 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	2.258	470612	100.000	83825	3780	1.100	--
总计		470612	100.000	83825			

图218 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

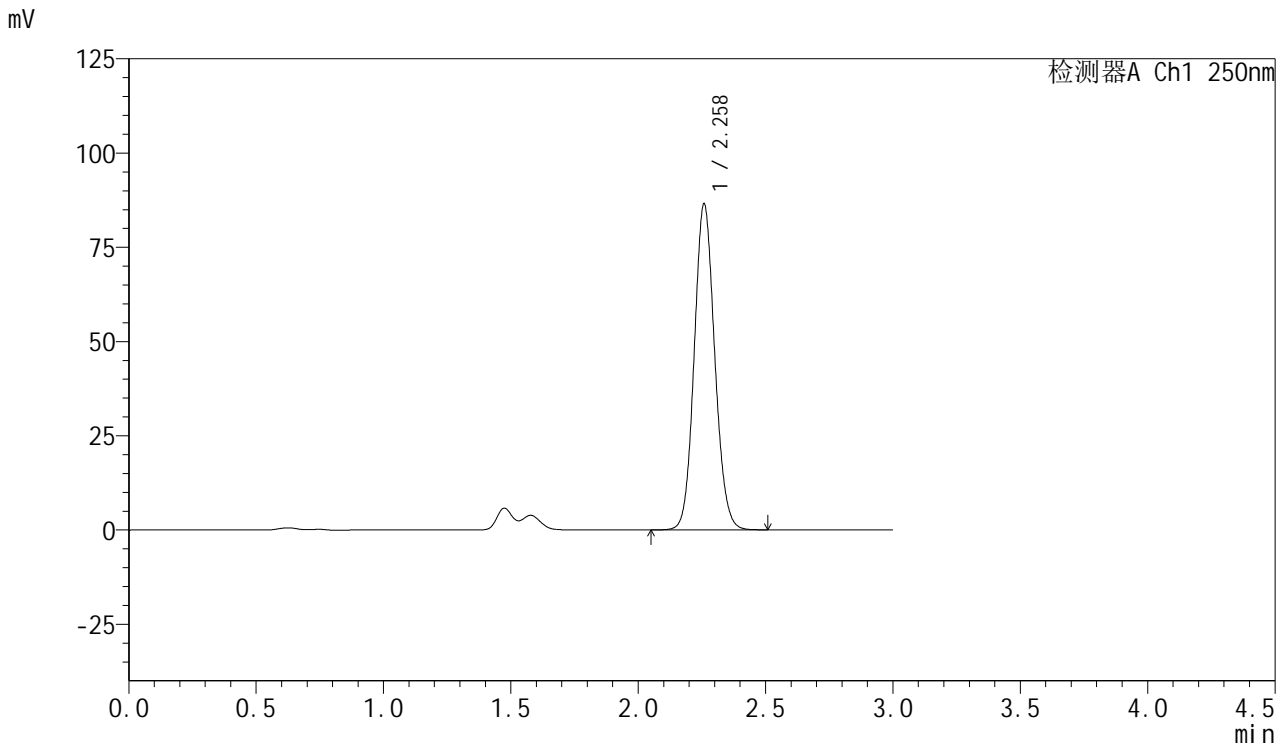


SMF-377

<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 - 27-5/30-447-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 23:57:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 12:00:35 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	2.258	484954	100.000	86169	3776	1.100	--
总计		484954	100.000	86169			

图219 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

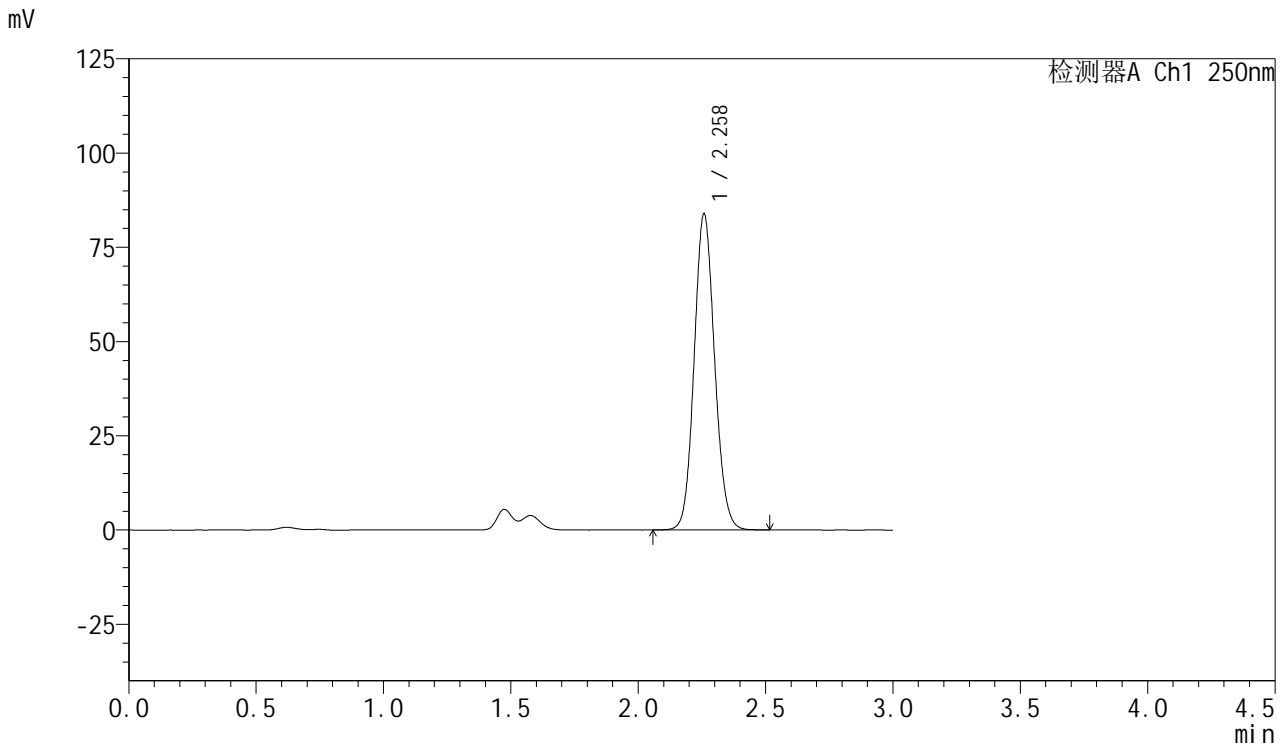


SMF-377

<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 - 27-5/30-448-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 00:01:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 12:00:38 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	2.258	469197	100.000	83627	3794	1.099	--
总计		469197	100.000	83627			

图220 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

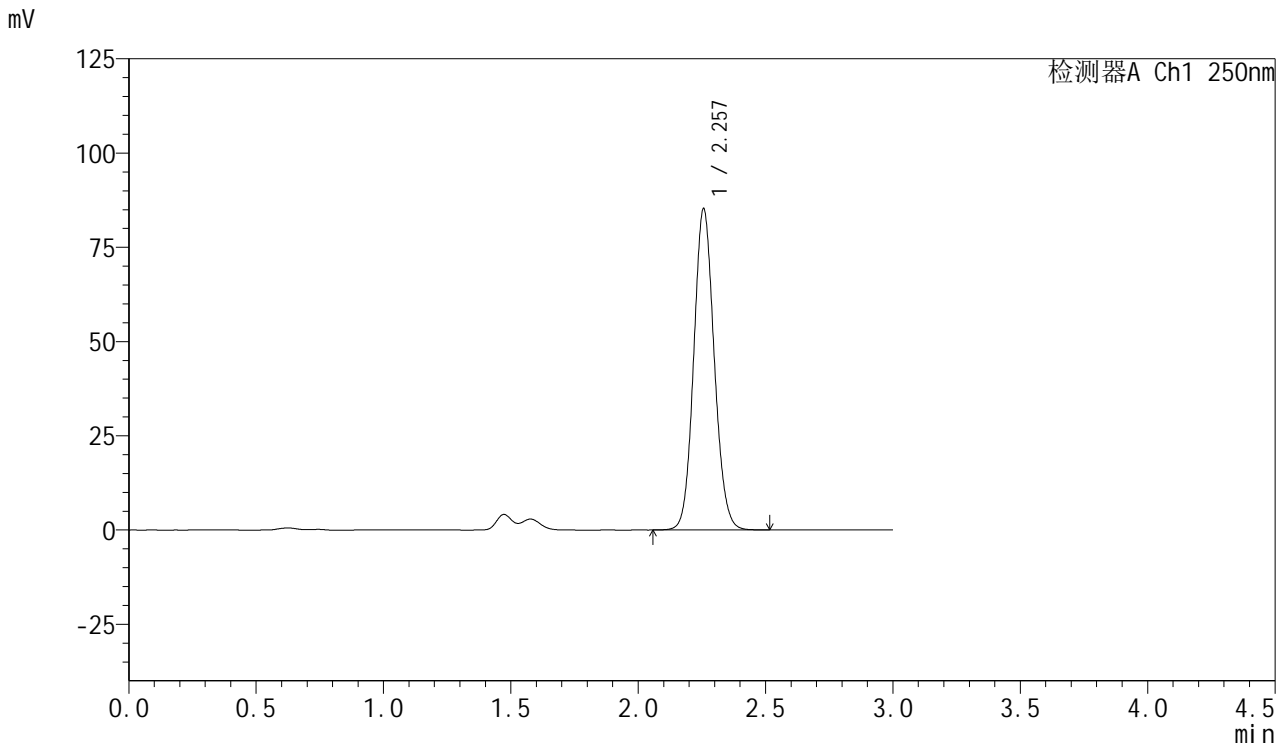


SMF-377

<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 - 27-5/30-449-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 00:04:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 12:00:41 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	2.257	477249	100.000	85198	3781	1.098	--
总计		477249	100.000	85198			

图221 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

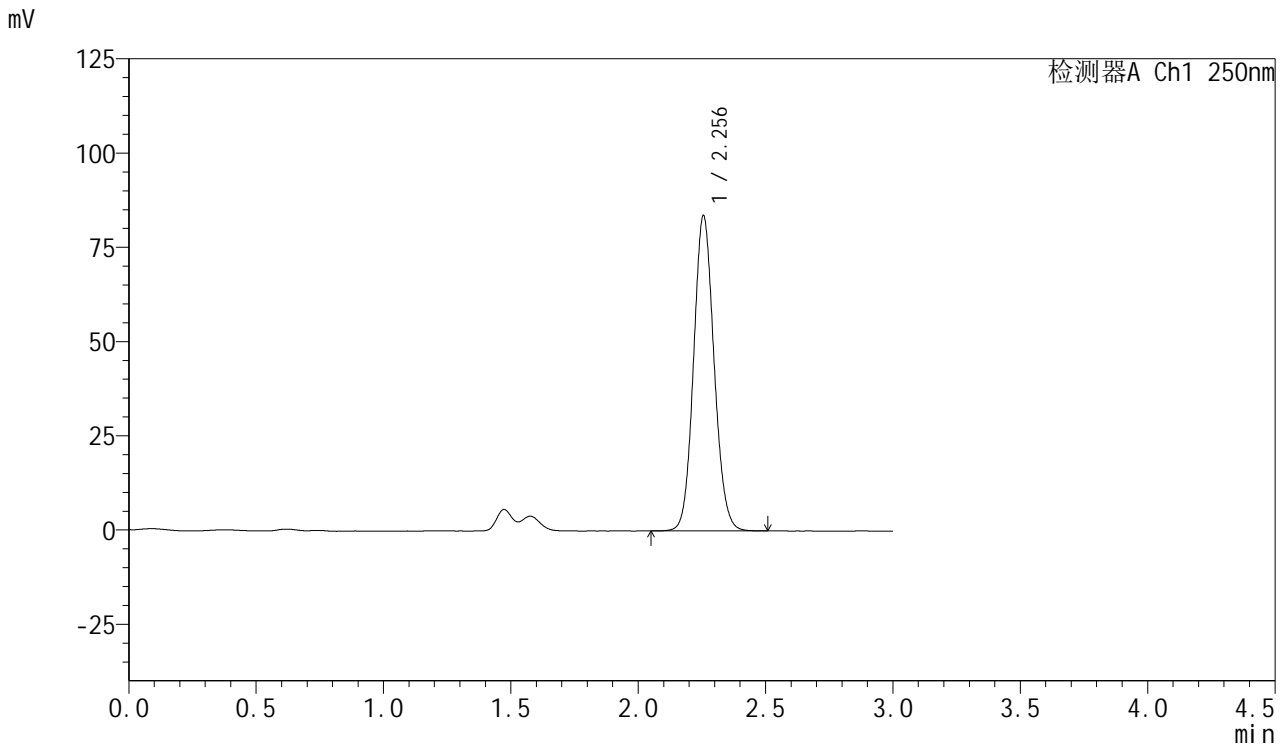


SMF-377

<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 - 27-5/30-450-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-15mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 00:07:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 12:00:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

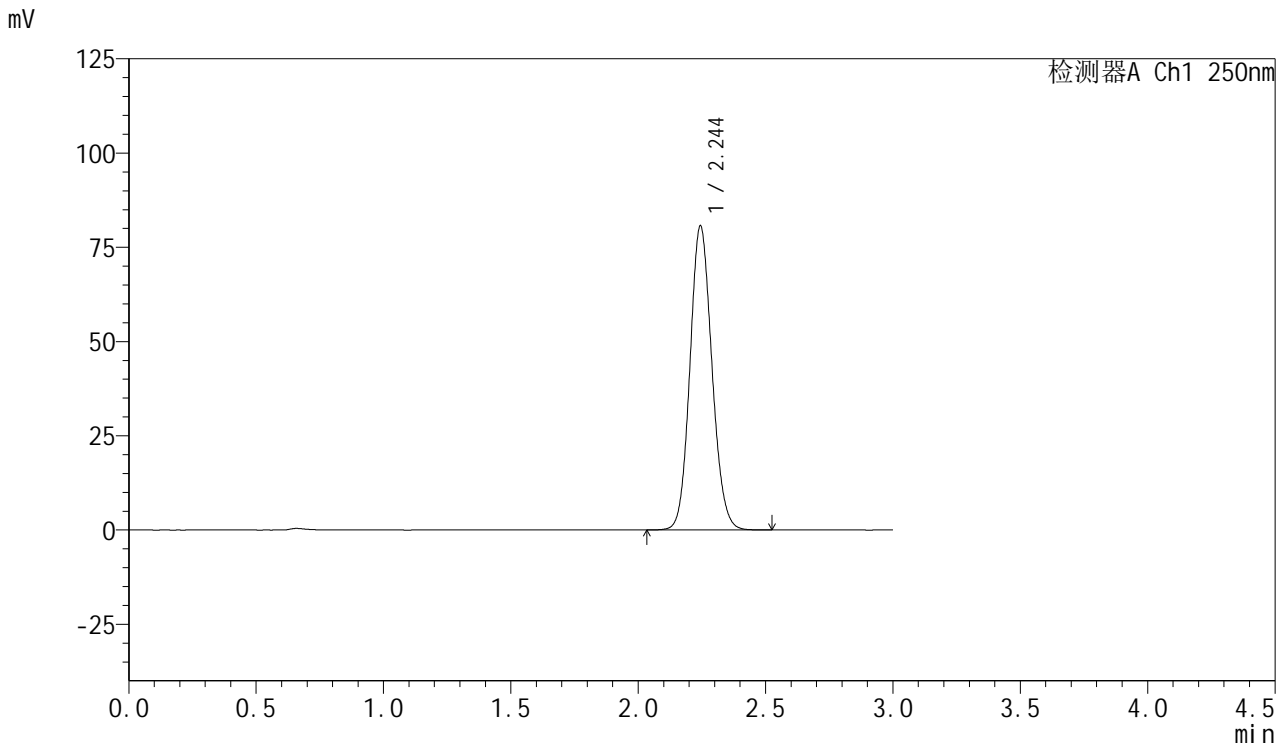
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	468146	100.000	83645	3783	1.098	--
总计		468146	100.000	83645			

图222 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-极限转速-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 - 27-5/30-451-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 00:11:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 12:00:47 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	2.244	484511	100.000	80507	3238	1.112	--
总计		484511	100.000	80507			

图223 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-2-1

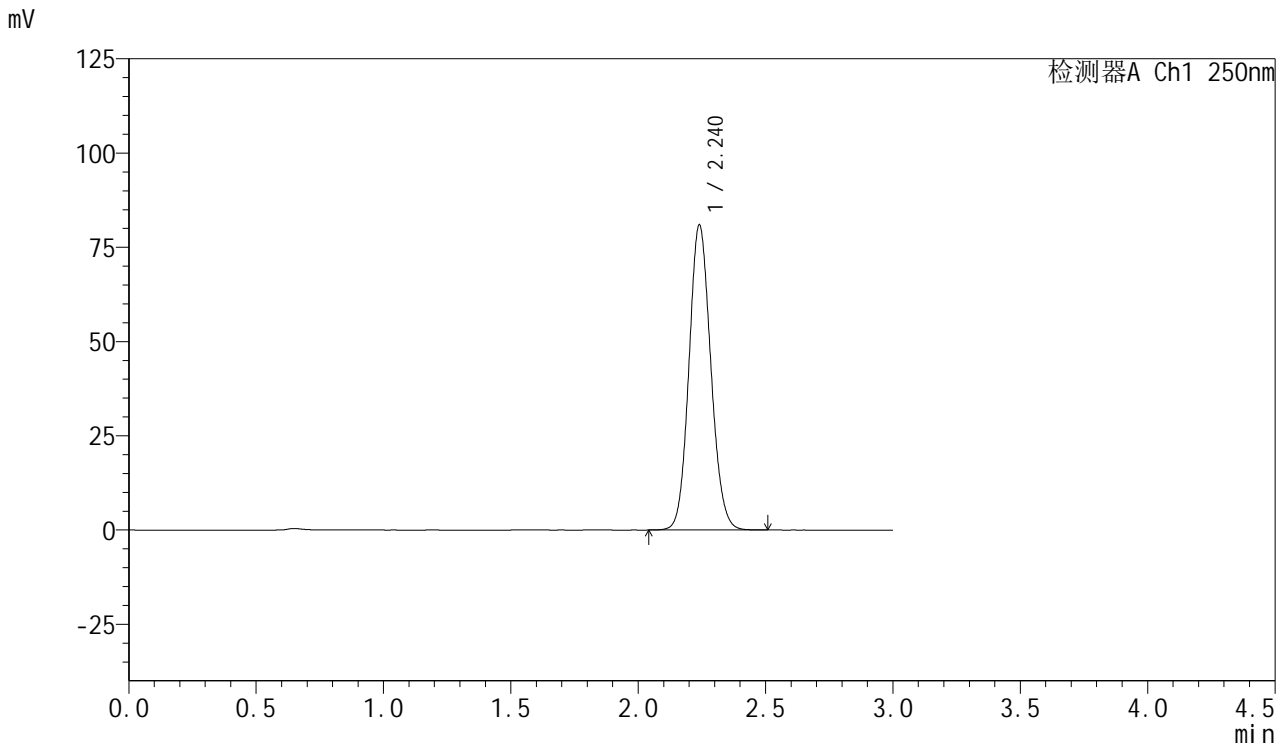


SMF-377

<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 - 27-5/30-452-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2+0.1SDSjz-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 - 20241113-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 00:14:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/14 12:00:50 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	2.240	483148	100.000	80908	3266	1.109	--
总计		483148	100.000	80908			

图224 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-2-2