



利伐沙班口崩片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.72	340149	340587	340426	341095	341371	340726	0.15
2	14.74	339811	339004				339408	0.17

单位质量响应值	RSD%	判断
23147.15	0.38	数据可信

供试品溶液-pH4.5

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
24101001-2批	1	336533	335951	336242	87.04	88.35	0.95	87.47% ~ 89.23%
	2	345174	344587	344880	89.27			
	3	342997	343655	343326	88.87			
	4	338729	338841	338785	87.70			
	5	343230	343149	343190	88.84			
	6	341685	341164	341424	88.38			
24101002-2批	1	325495	325372	325434	84.24	84.05	0.85	83.31% ~ 84.79%
	2	323086	322726	322906	83.58			
	3	329016	329233	329124	85.19			
	4	320385	321544	320964	83.08			
	5	325581	324511	325046	84.14			
	6	324652	324908	324780	84.07			
24100601-2批	1	329950	330401	330176	85.47	86.66	0.83	85.91% ~ 87.41%
	2	333435	333488	333462	86.32			
	3	338070	337693	337882	87.46			
	4	337200	337192	337196	87.28			
	5	334879	334740	334810	86.67			
	6	334850	335319	335084	86.74			



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-05

复核者:

未审阅版本



利伐沙班口崩片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.72	493546	493652	493270	494300	494602	493874	0.12
2	14.74	492211	492007				492109	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
33551.22		33385.96		0.35		数据可信		

供试品溶液

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
24101001-2批	1	509582	509254	509418	90.96	90.58	0.43	90.17% ~ 90.99%
	2	508044	508009	508026	90.71			
	3	509948	509613	509780	91.02			
	4	504289	504164	504226	90.03			
	5	506574	506622	506598	90.46			
	6	505561	505887	505724	90.30			
24101002-2批	1	486212	485955	486084	86.79	88.73	1.42	87.42% ~ 90.05%
	2	501684	501960	501822	89.60			
	3	503216	503363	503290	89.87			
	4	503828	502927	503378	89.88			
	5	493298	493253	493276	88.08			
	6	494034	493699	493866	88.18			
24100601-2批	1	497092	497171	497132	88.77	88.78	0.66	88.16% ~ 89.39%
	2	495987	495822	495904	88.55			
	3	499337	500301	499819	89.25			
	4	494196	494563	494380	88.27			
	5	494019	493468	493744	88.16			
	6	502369	501997	502183	89.67			



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-05

复核者:

未审阅版本

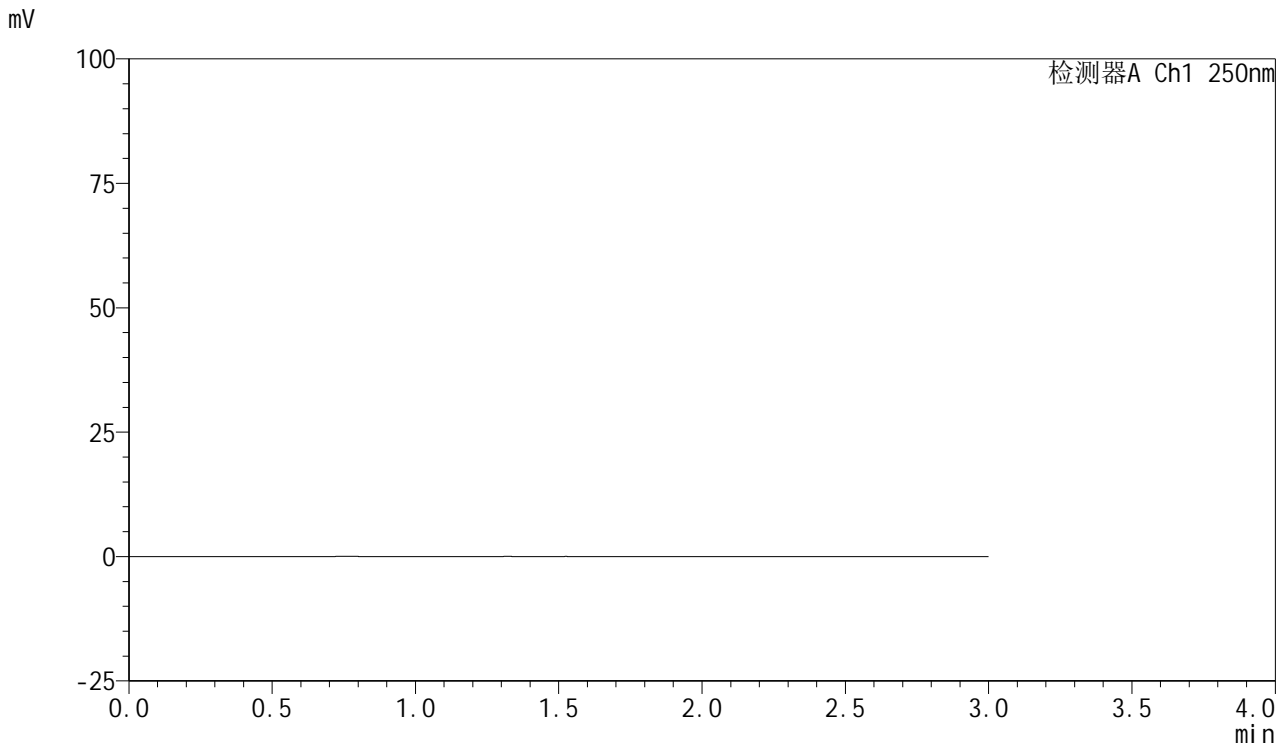


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-340-2 - zzp-10mg-rcd-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/12/04 17:27:58 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/12/05 11:02:52 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图1 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

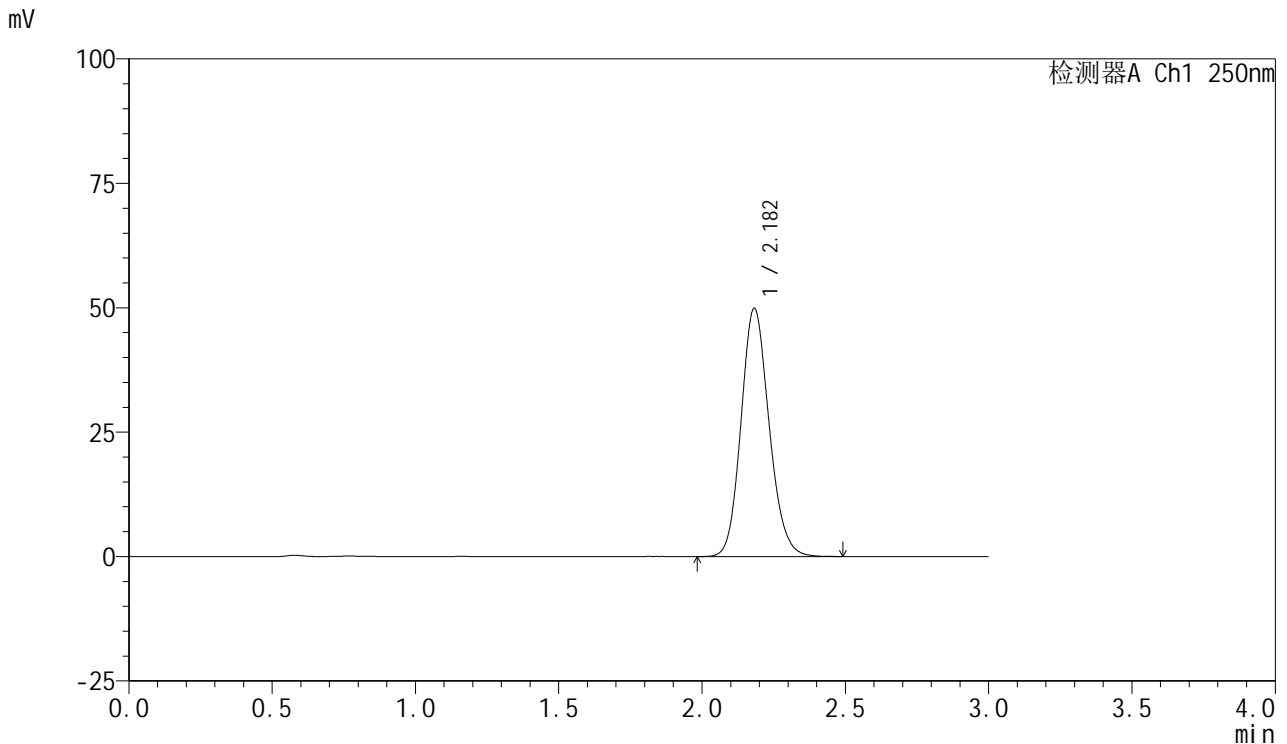


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-341-2 - zzp-10mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 17:31:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:02:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

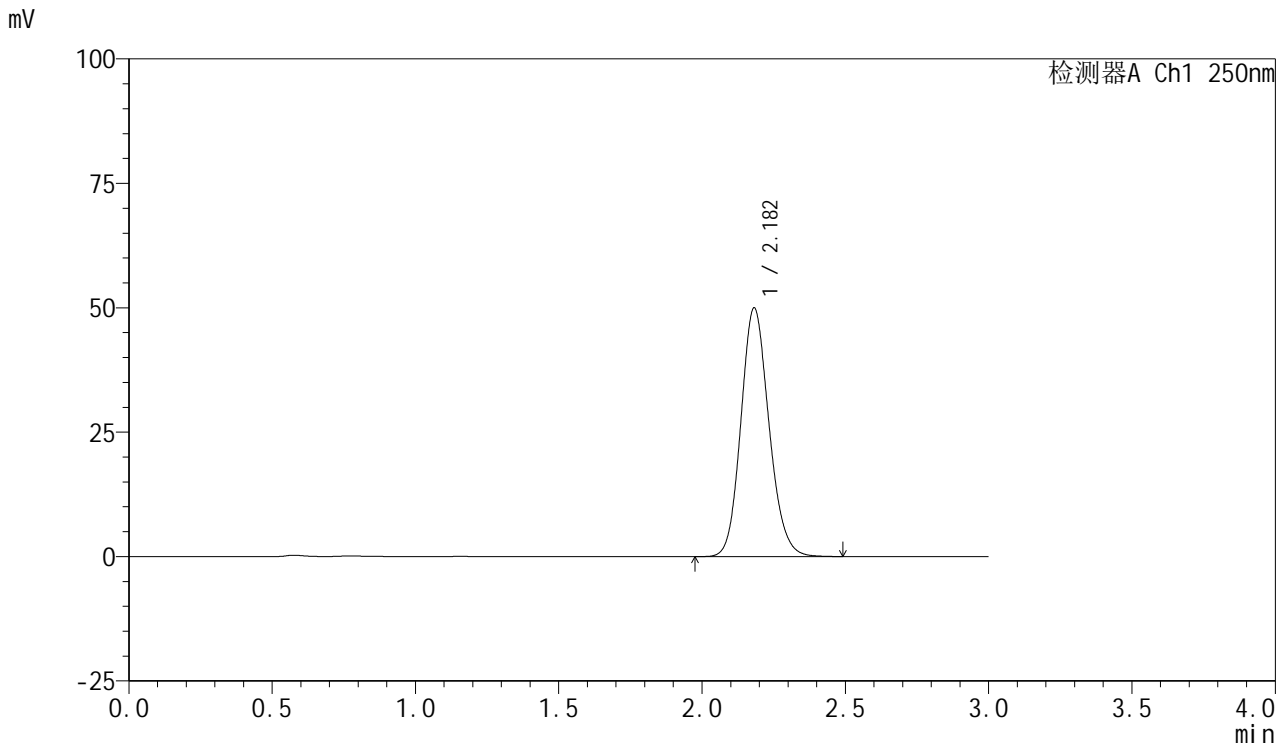
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	340149	100.000	49858	2403	1.140	--
总计		340149	100.000	49858			

图2 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-342-2 - zzp-10mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 17:34:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:02:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

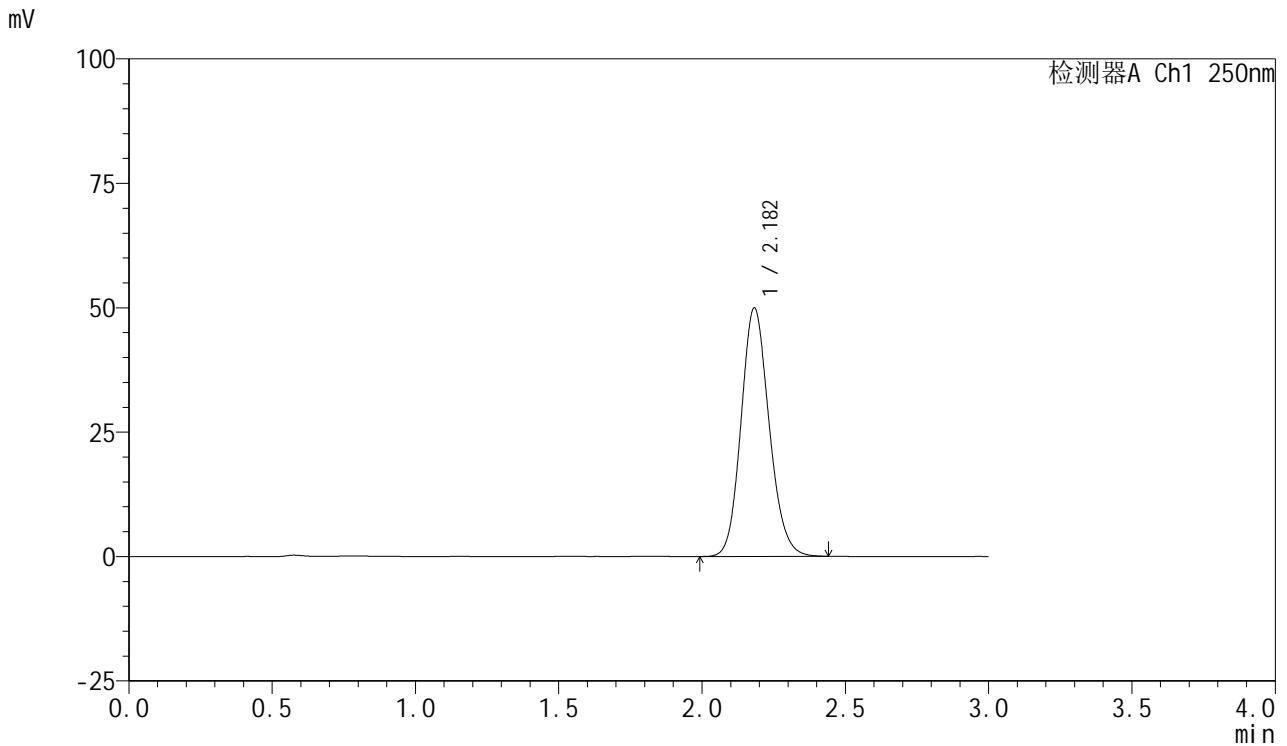
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	340587	100.000	49960	2401	1.139	--
总计		340587	100.000	49960			

图3 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-343-2 - zzp-10mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 17:38:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:03:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	340426	100.000	49902	2397	1.139	--
总计		340426	100.000	49902			

图4 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

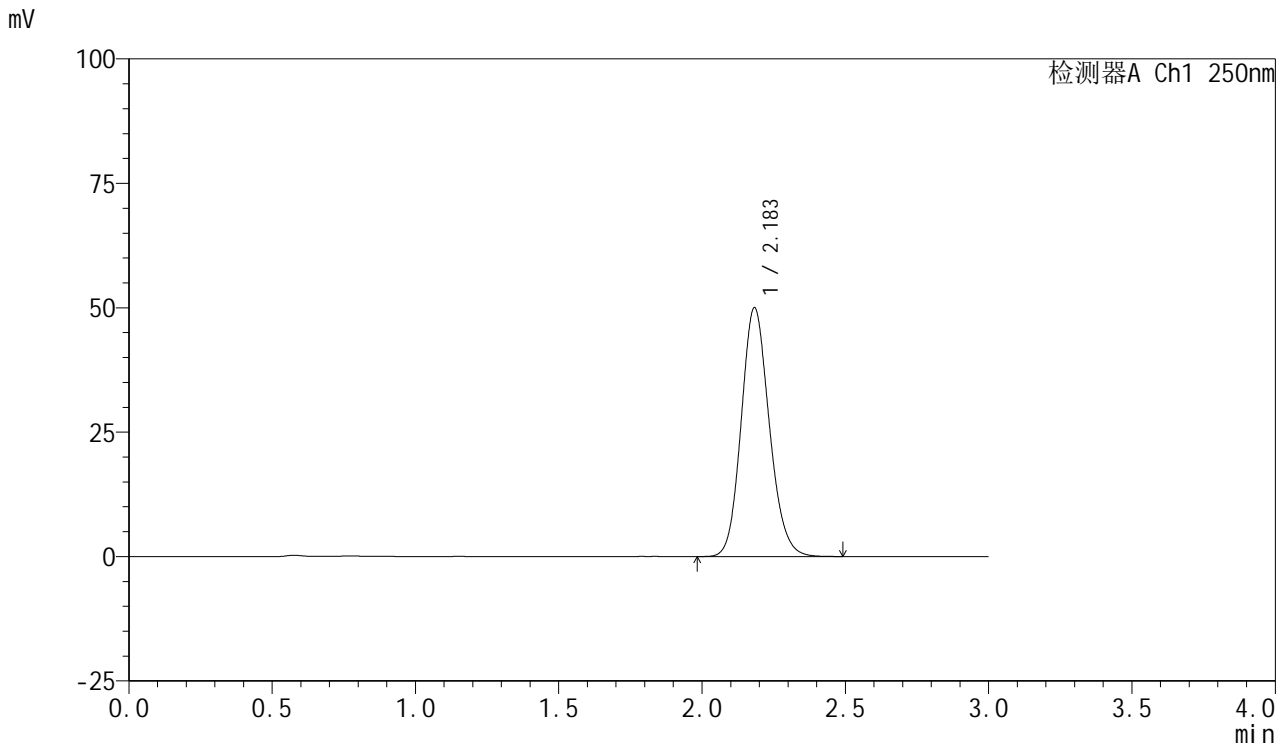


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-344-2 - zzp-10mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 17:41:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:03:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	341095	100.000	49919	2398	1.140	--
总计		341095	100.000	49919			

图5 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

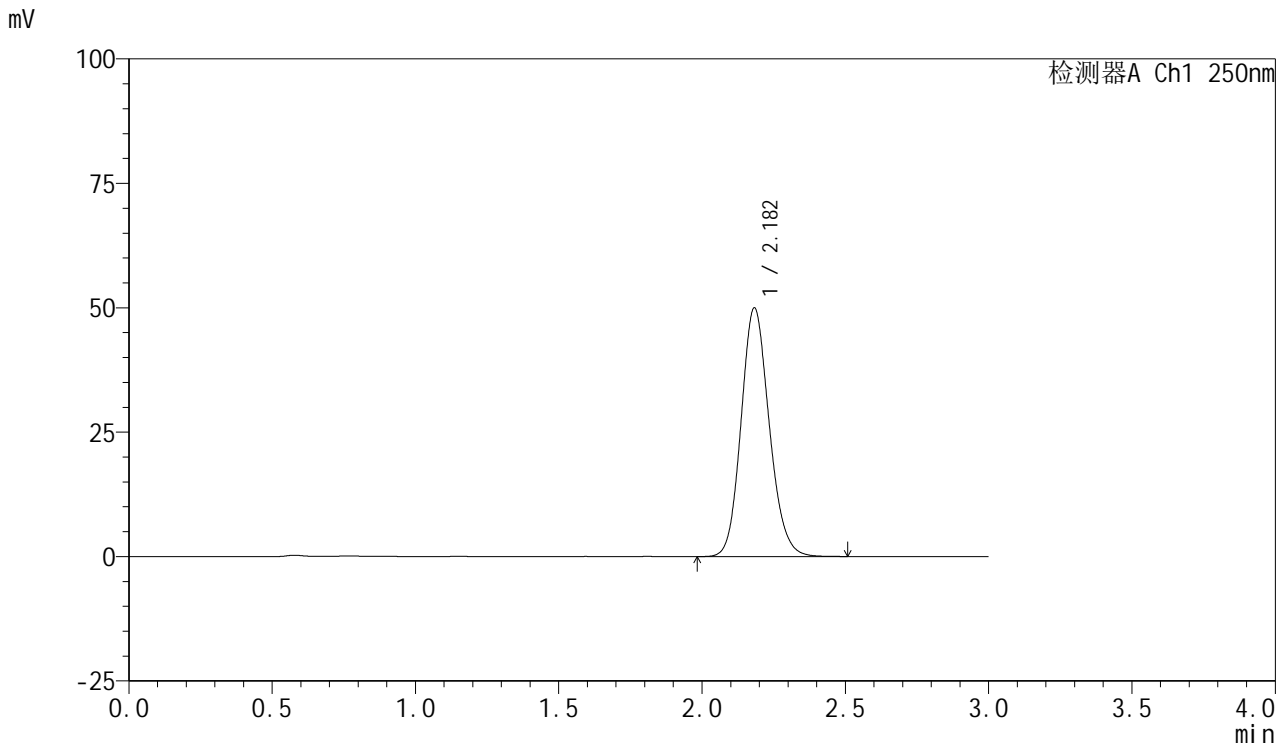


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-345-2 - zzp-10mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 17:44:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:03:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	341371	100.000	49921	2393	1.140	--
总计		341371	100.000	49921			

图6 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

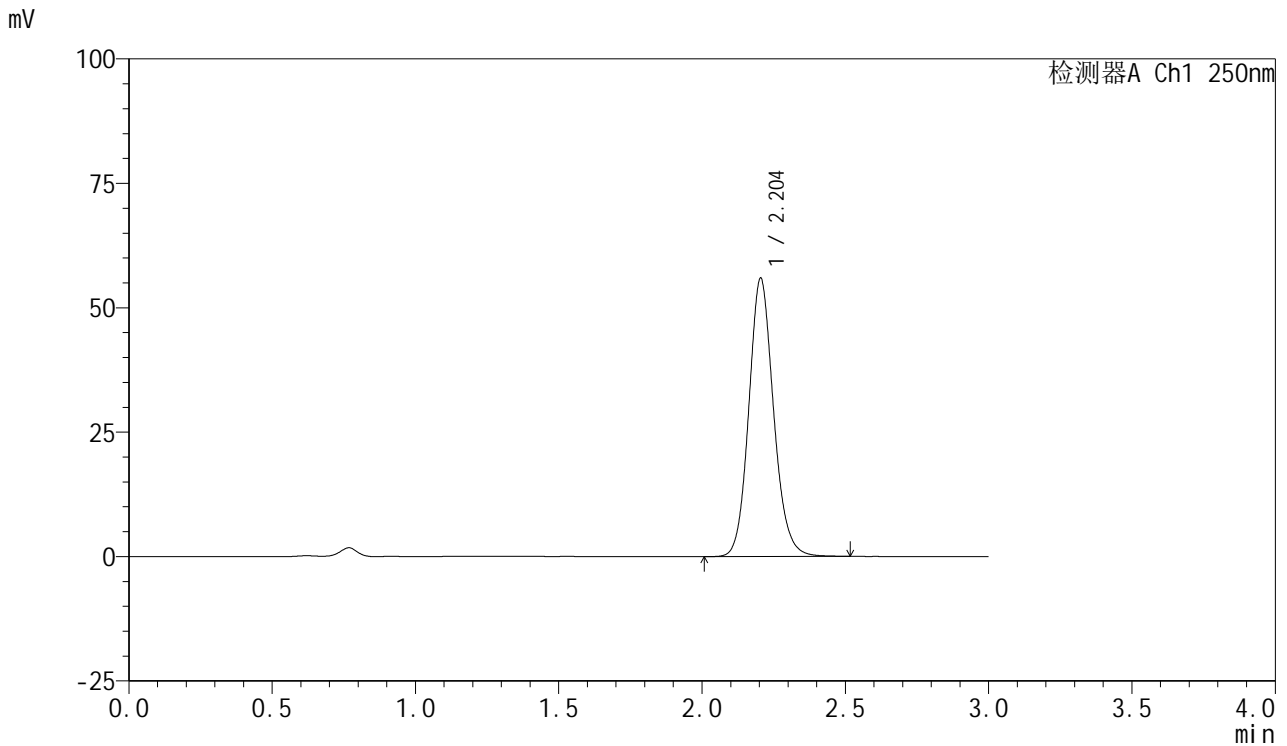


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-346-2 - zpp1-10mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 17:48:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:03:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	336533	100.000	55947	3207	1.128	--
总计		336533	100.000	55947			

图7 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

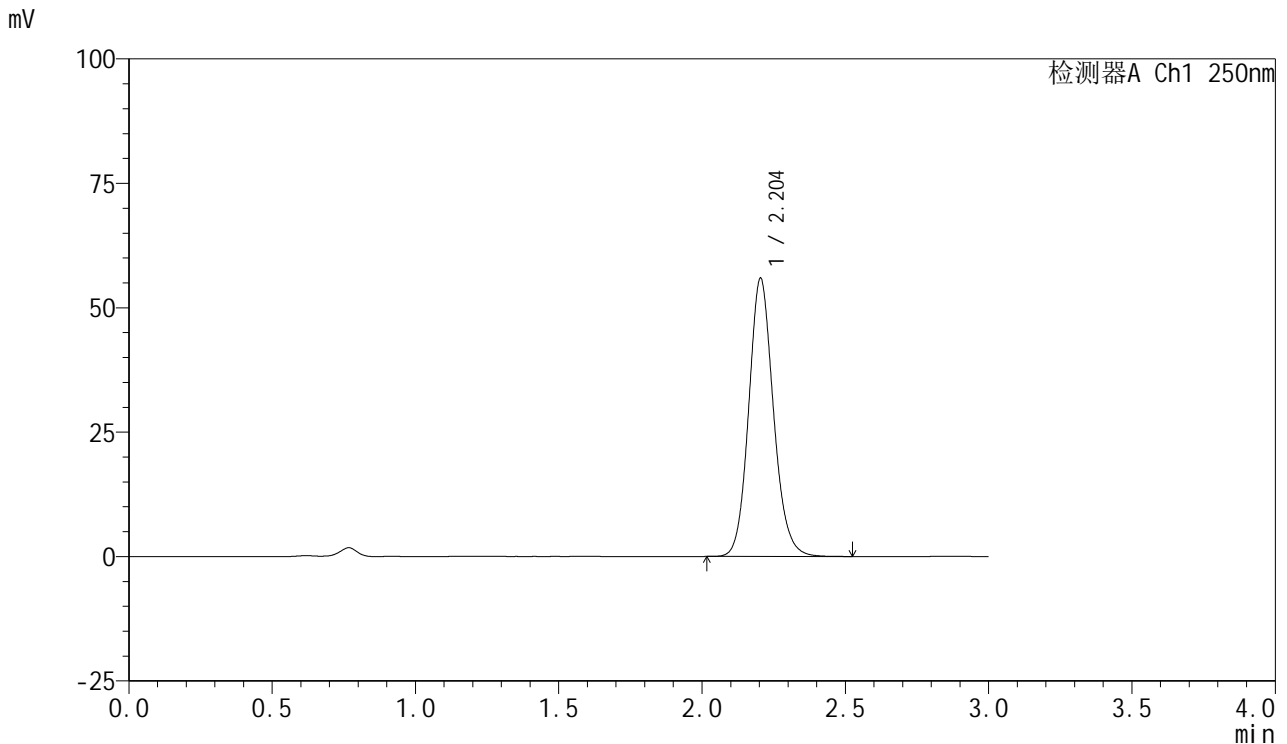


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-347-2 - zpp1-10mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 17:51:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:03:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	335951	100.000	55922	3208	1.128	--
总计		335951	100.000	55922			

图8 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

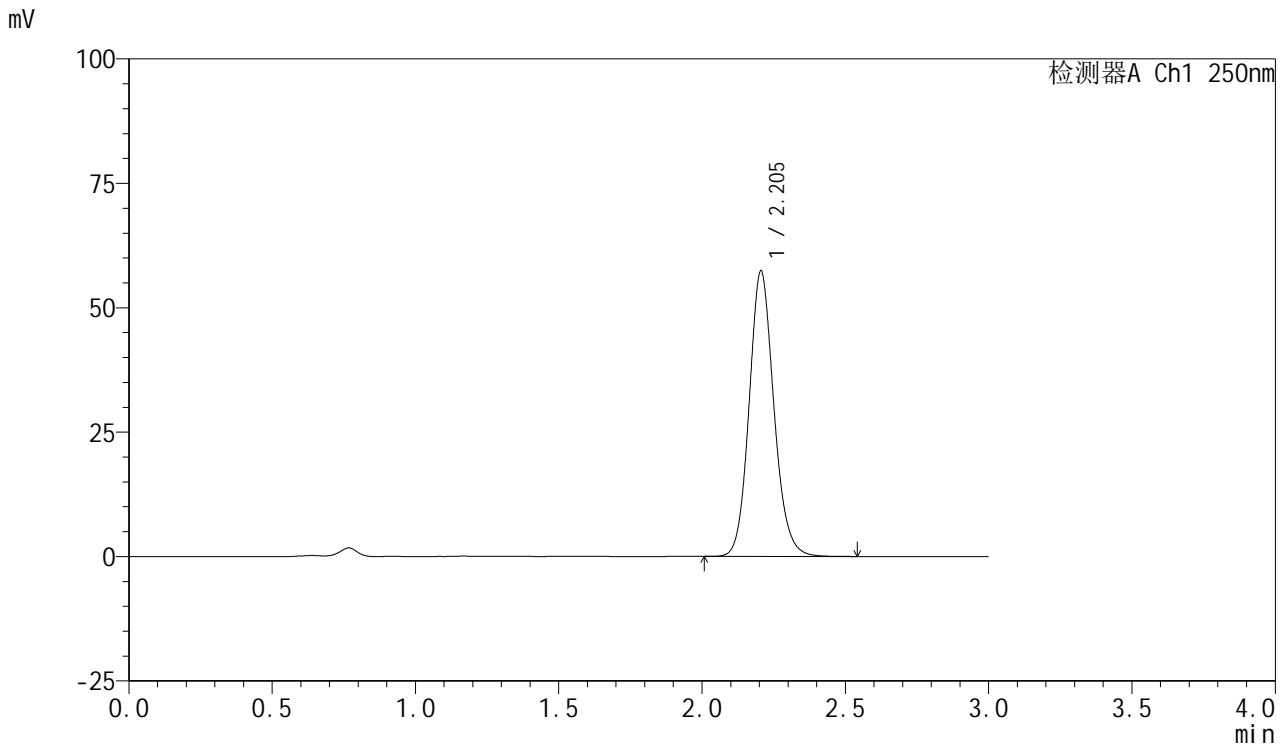


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-348-2 - zpp1-10mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 17:54:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:03:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	345174	100.000	57411	3208	1.128	--
总计		345174	100.000	57411			

图9 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

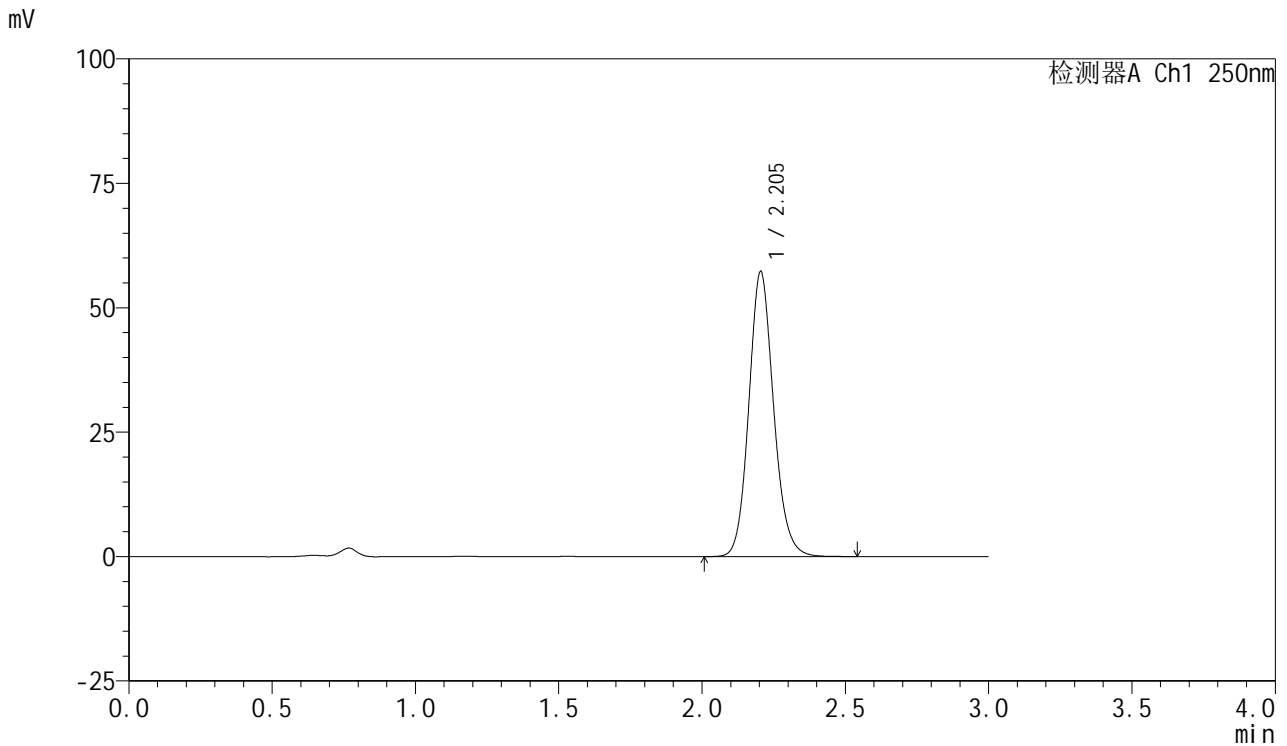


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-349-2 - zpp1-10mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 17:58:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:03:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	344587	100.000	57307	3208	1.127	--
总计		344587	100.000	57307			

图10 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

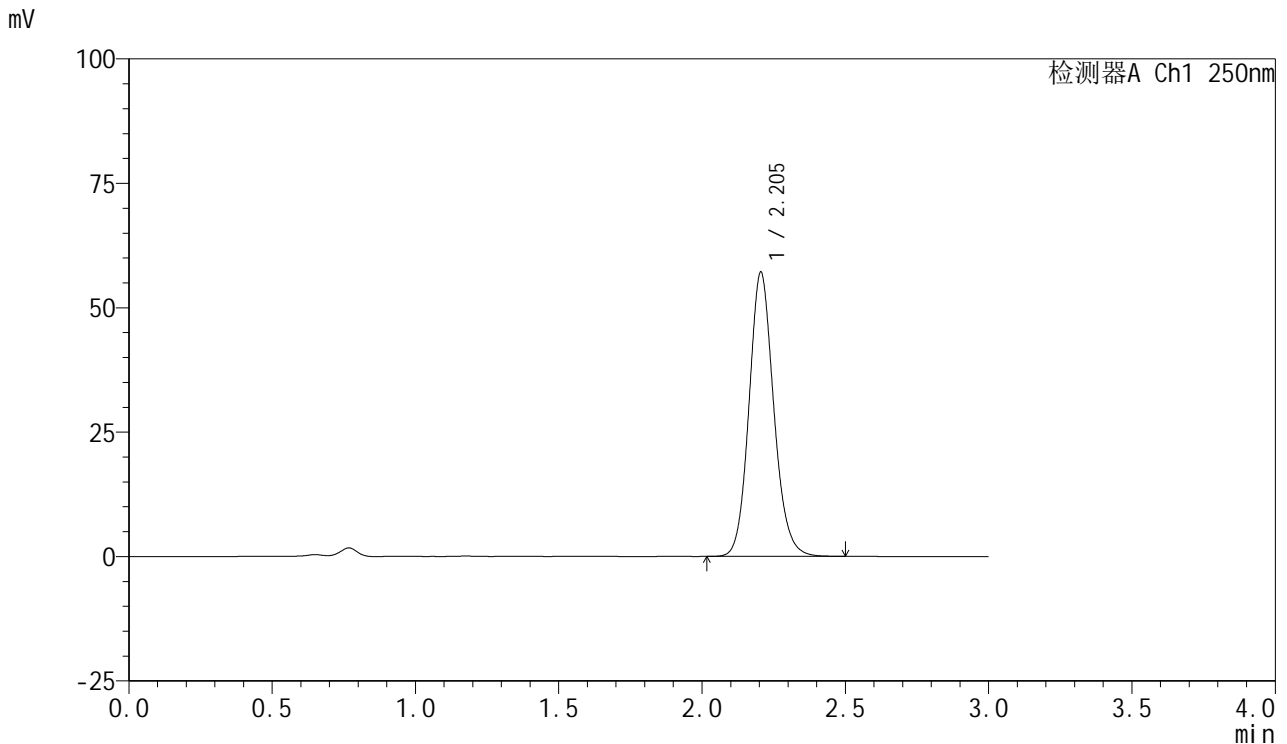


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-350-2 - zpp1-10mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 18:01:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:03:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

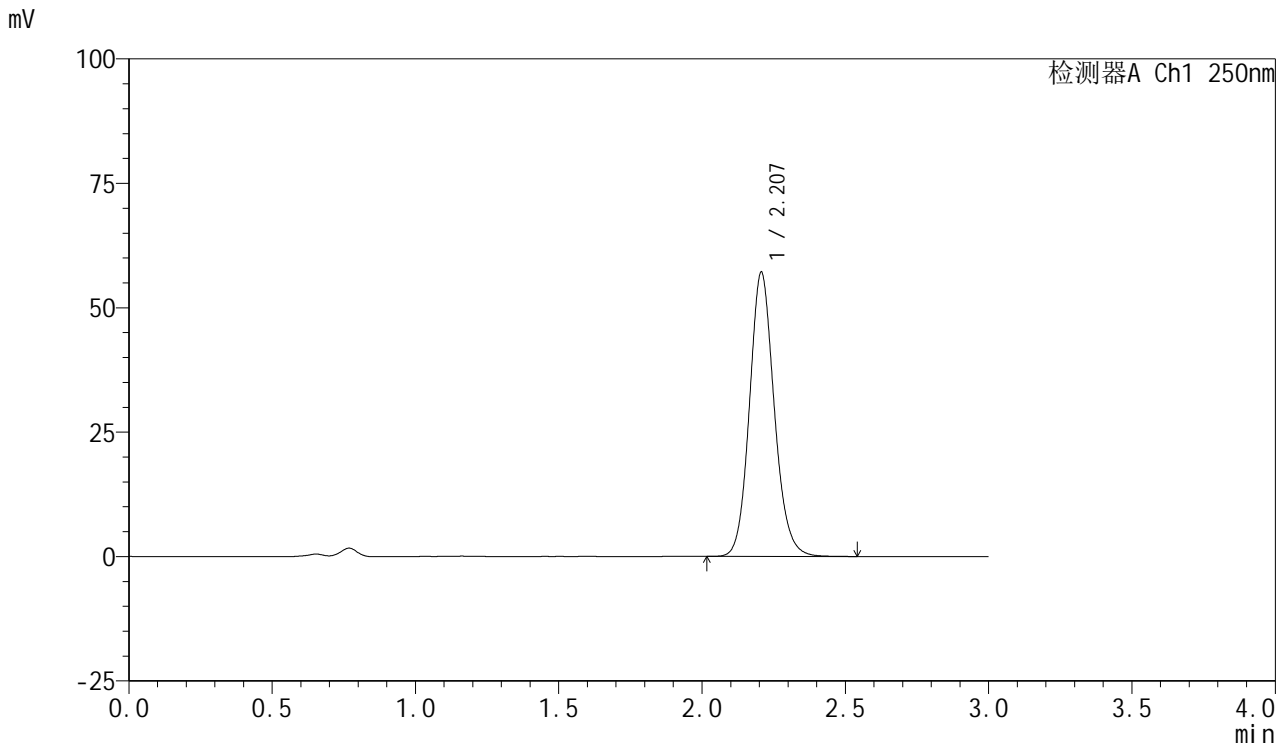
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	342997	100.000	57135	3213	1.127	--
总计		342997	100.000	57135			

图11 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-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 - 0-52/24-351-2 - zpp1-10mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 18:05:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:03:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	343655	100.000	57091	3211	1.128	--
总计		343655	100.000	57091			

图12 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

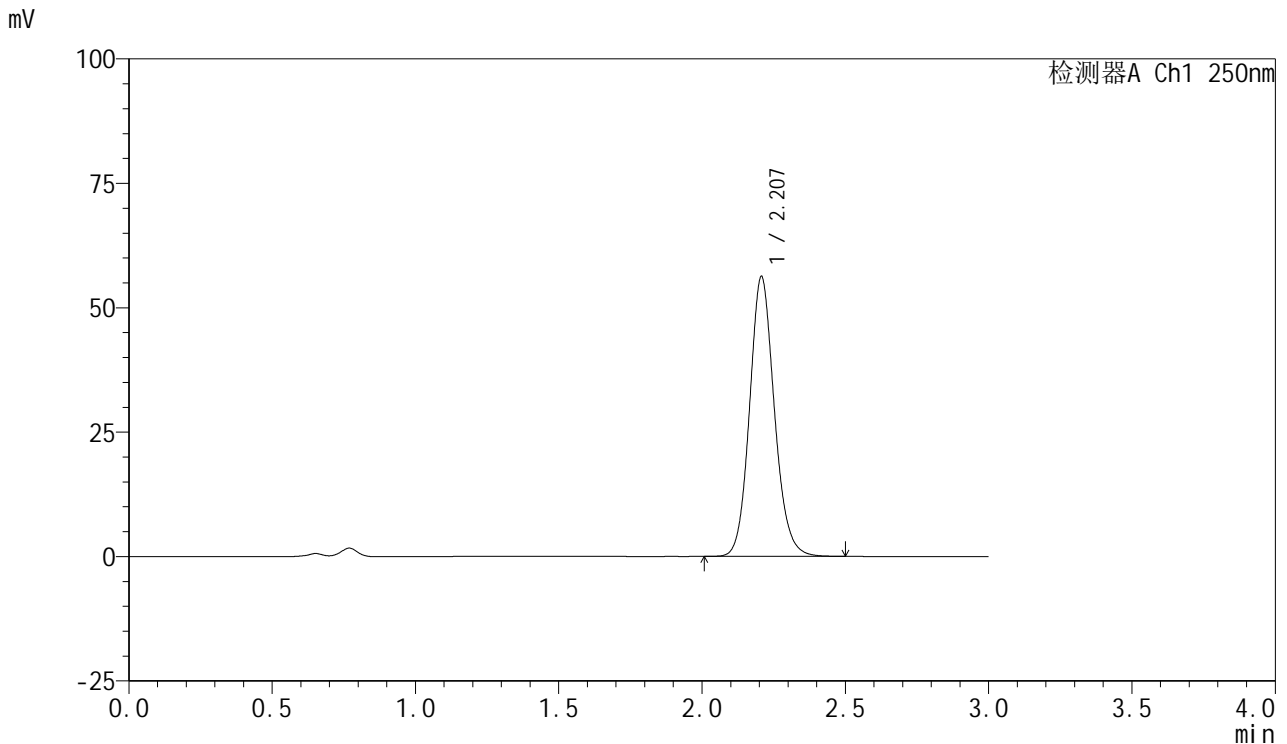


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-352-2 - zpp1-10mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 18:08:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:03:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	338729	100.000	56206	3208	1.127	--
总计		338729	100.000	56206			

图13 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

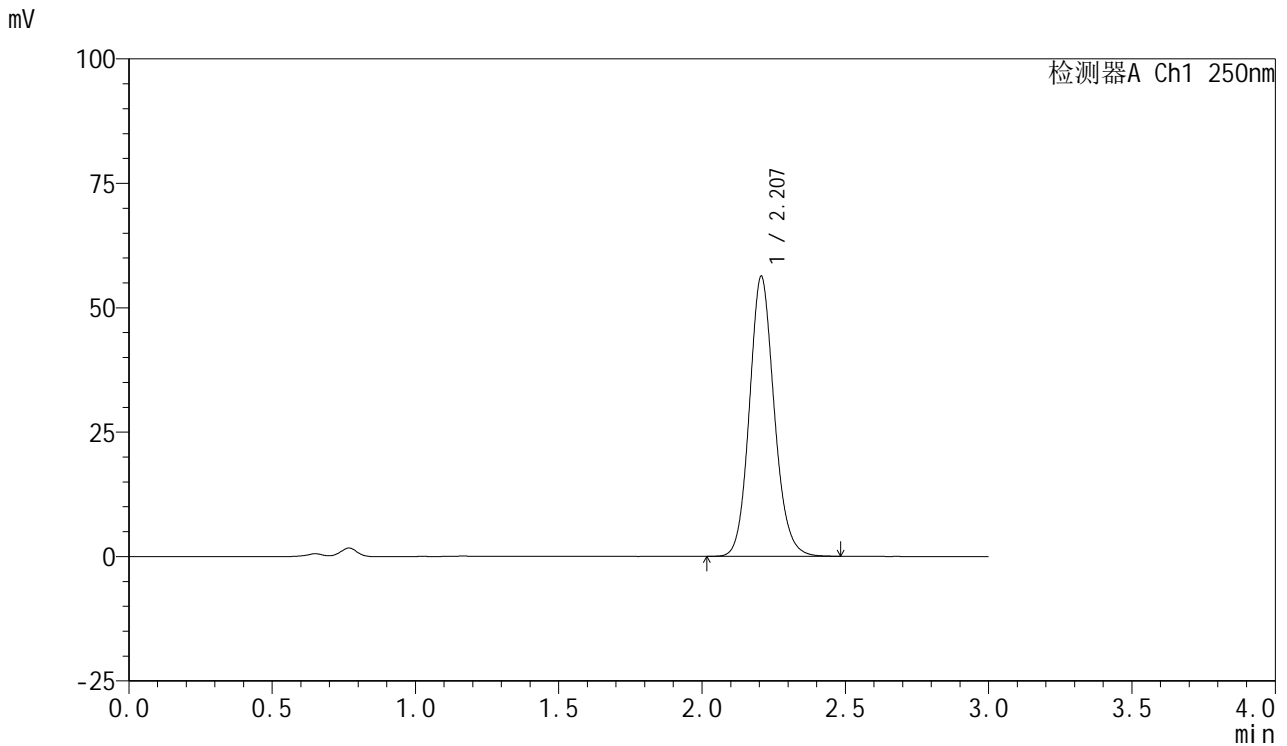


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-353-2 - zpp1-10mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 18:11:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:03:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	338841	100.000	56267	3198	1.127	--
总计		338841	100.000	56267			

图14 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

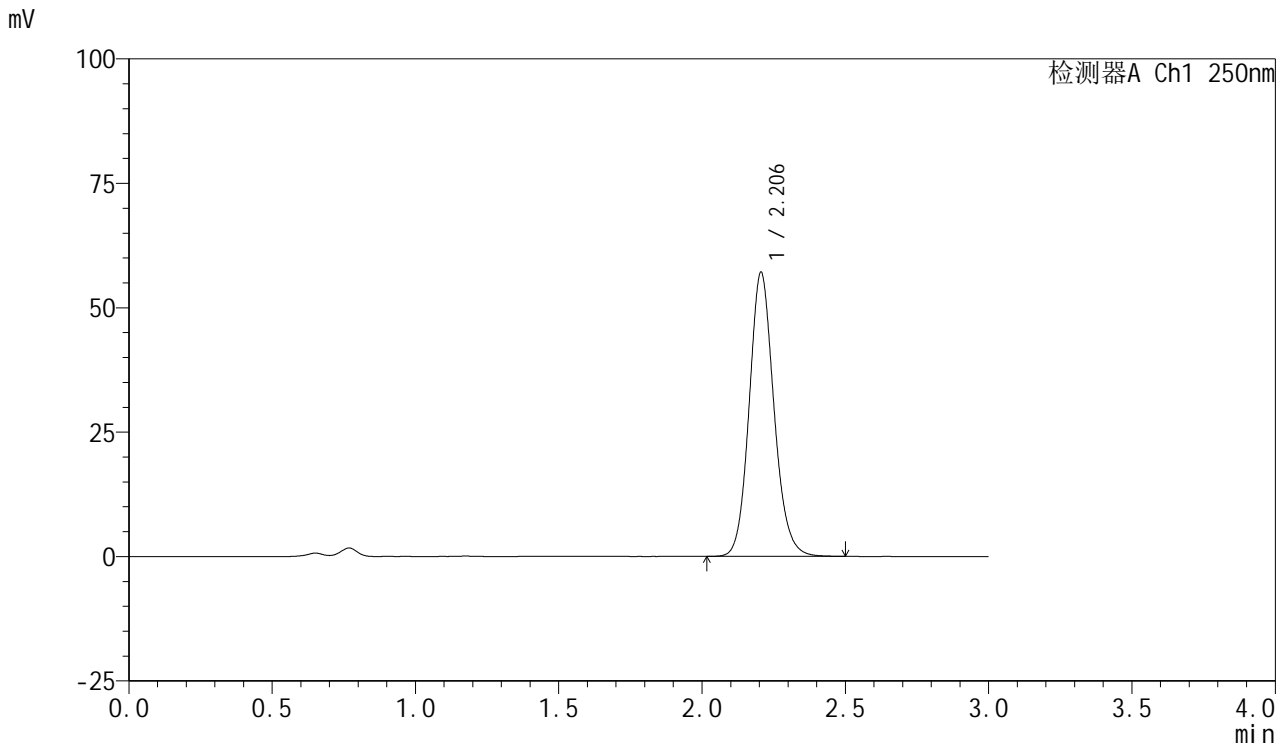


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-354-2 - zpp1-10mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 18:15:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:03:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	343230	100.000	57124	3211	1.127	--
总计		343230	100.000	57124			

图15 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

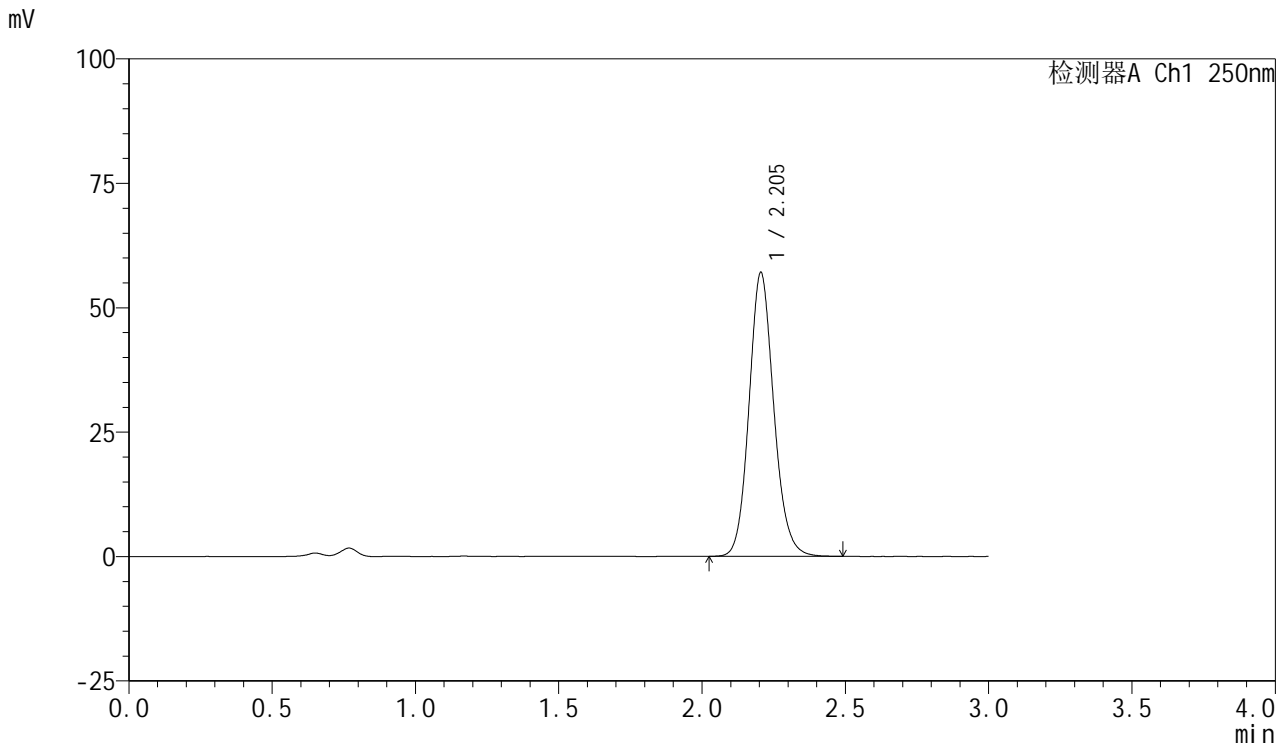


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-355-2 - zpp1-10mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 18:18:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:03:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	343149	100.000	57082	3205	1.127	--
总计		343149	100.000	57082			

图16 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

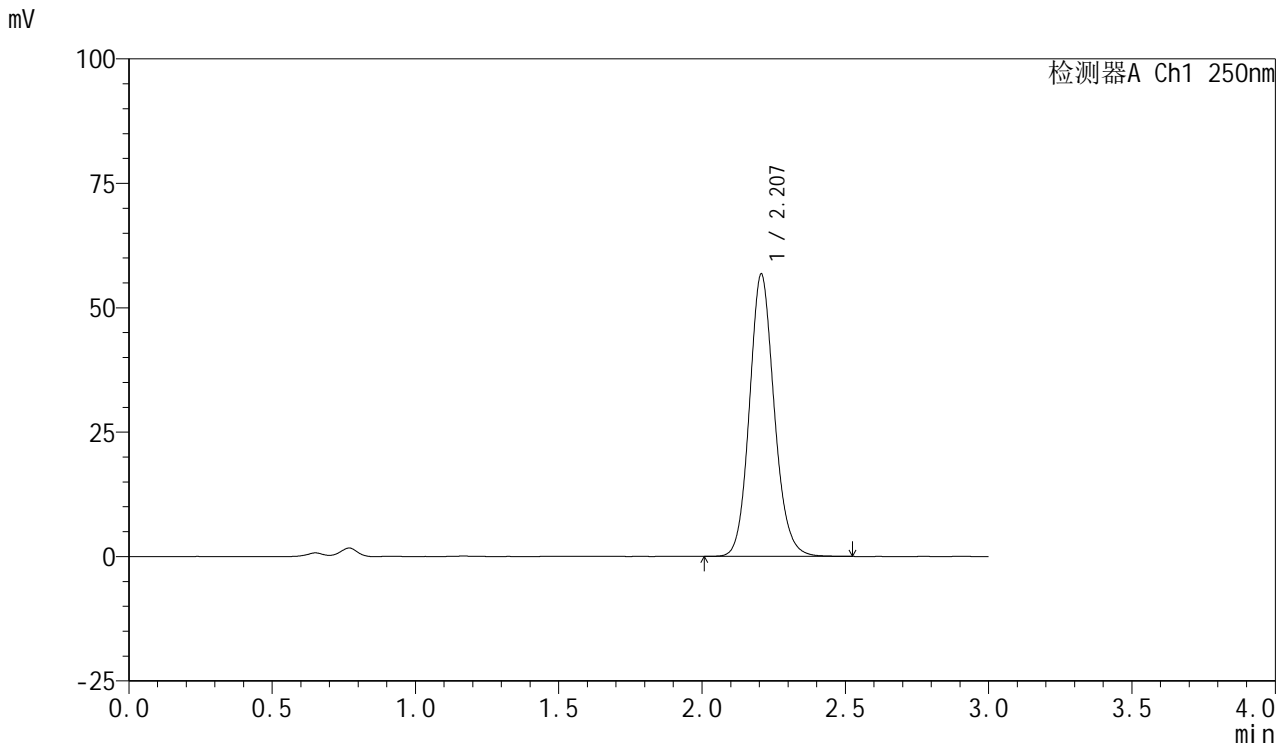


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-356-2 - zpp1-10mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 18:21:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:03:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

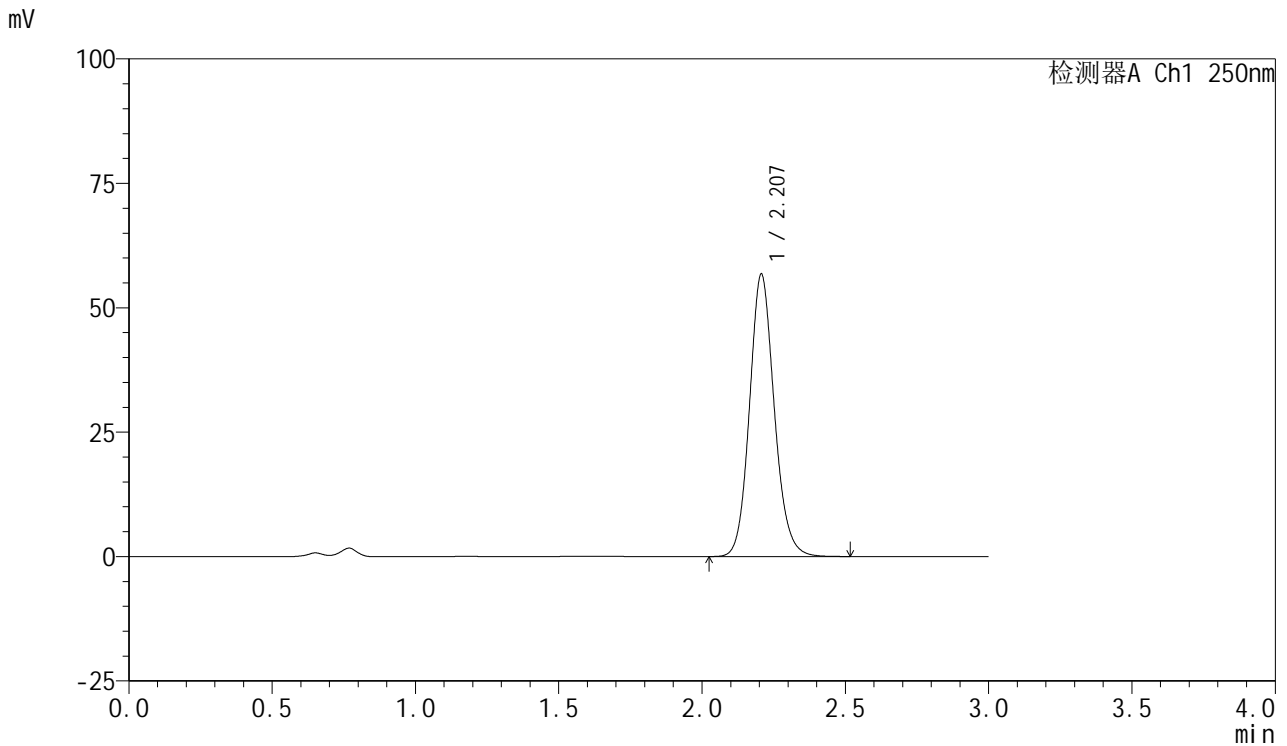
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	341685	100.000	56731	3210	1.128	--
总计		341685	100.000	56731			

图17 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-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 - 0-52/24-357-2 - zpp1-10mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 18:25:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:03:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

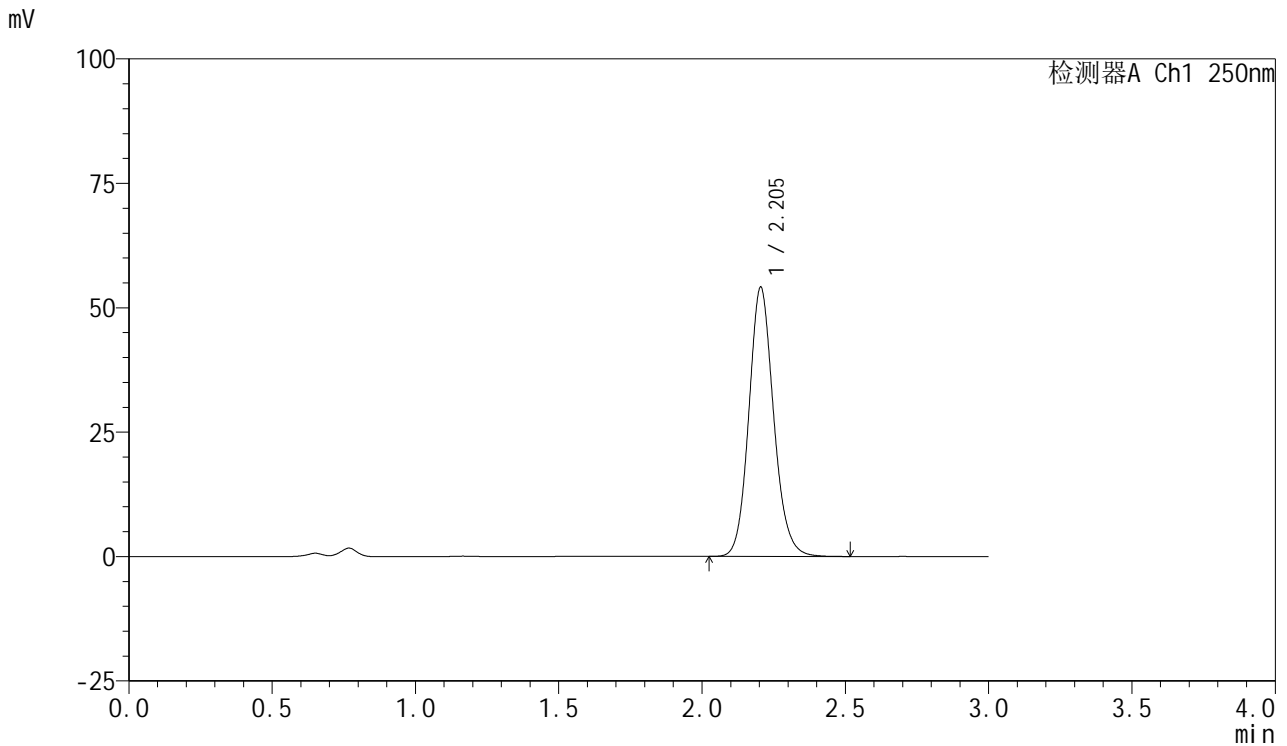
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	341164	100.000	56725	3214	1.128	--
总计		341164	100.000	56725			

图18 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-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 - 0-52/24-358-2 - zpp2-10mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 18:28:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:03:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	325495	100.000	54135	3206	1.128	--
总计		325495	100.000	54135			

图19 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

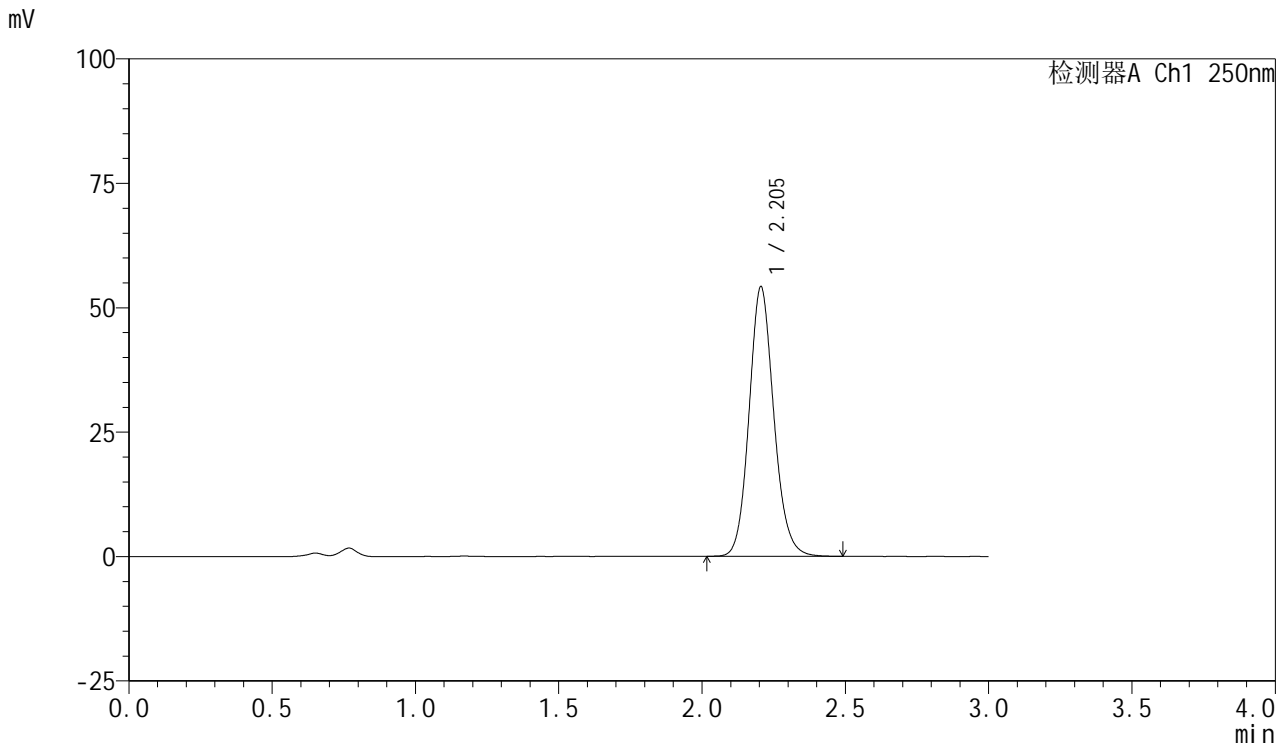


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-359-2 - zpp2-10mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 18:31:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:03:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	325372	100.000	54205	3213	1.126	--
总计		325372	100.000	54205			

图20 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

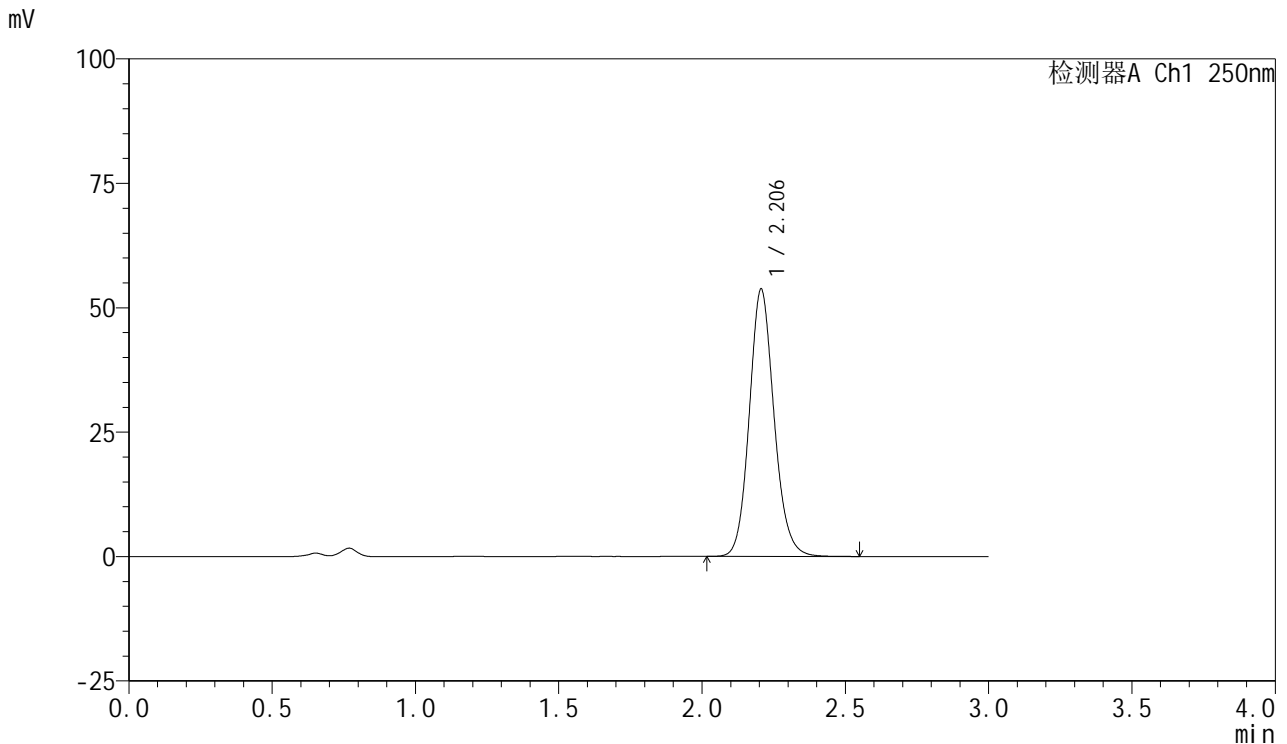


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-360-2 - zpp2-10mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 18:35:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:03:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	323086	100.000	53729	3211	1.127	--
总计		323086	100.000	53729			

图21 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

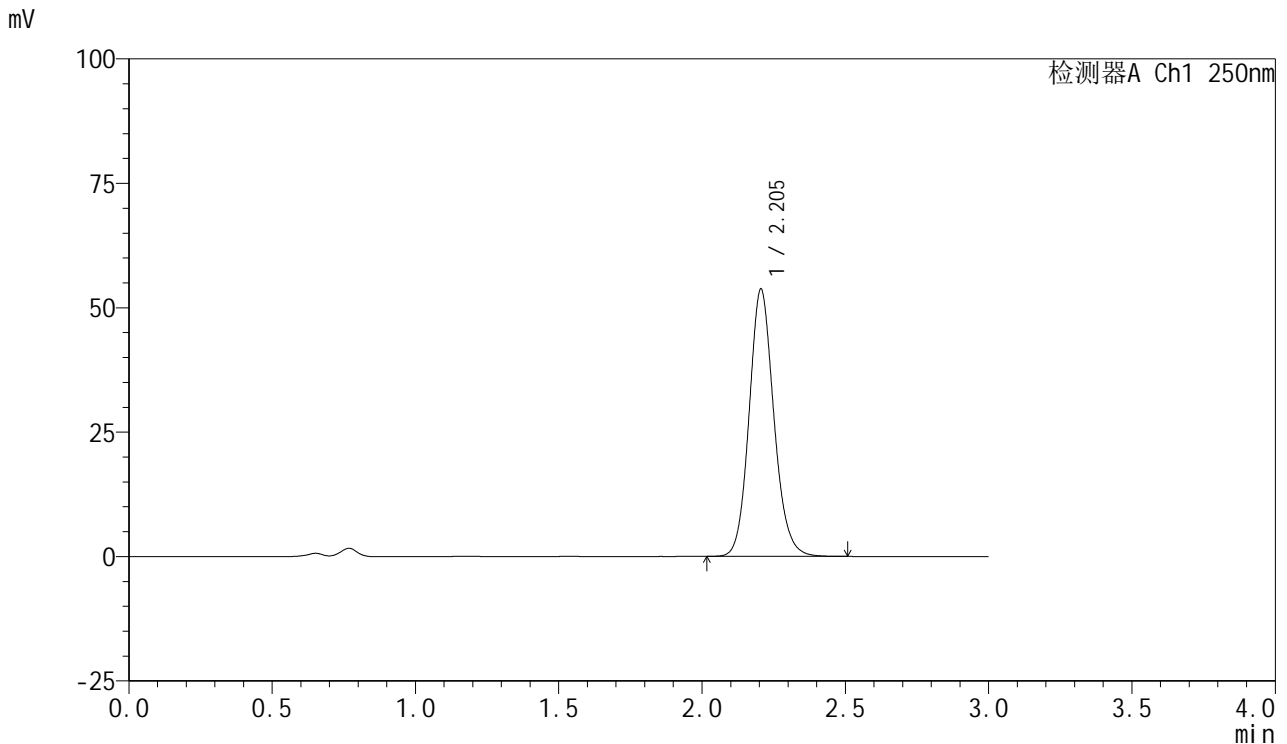


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-361-2 - zpp2-10mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 18:38:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:03:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	322726	100.000	53737	3215	1.128	--
总计		322726	100.000	53737			

图22 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

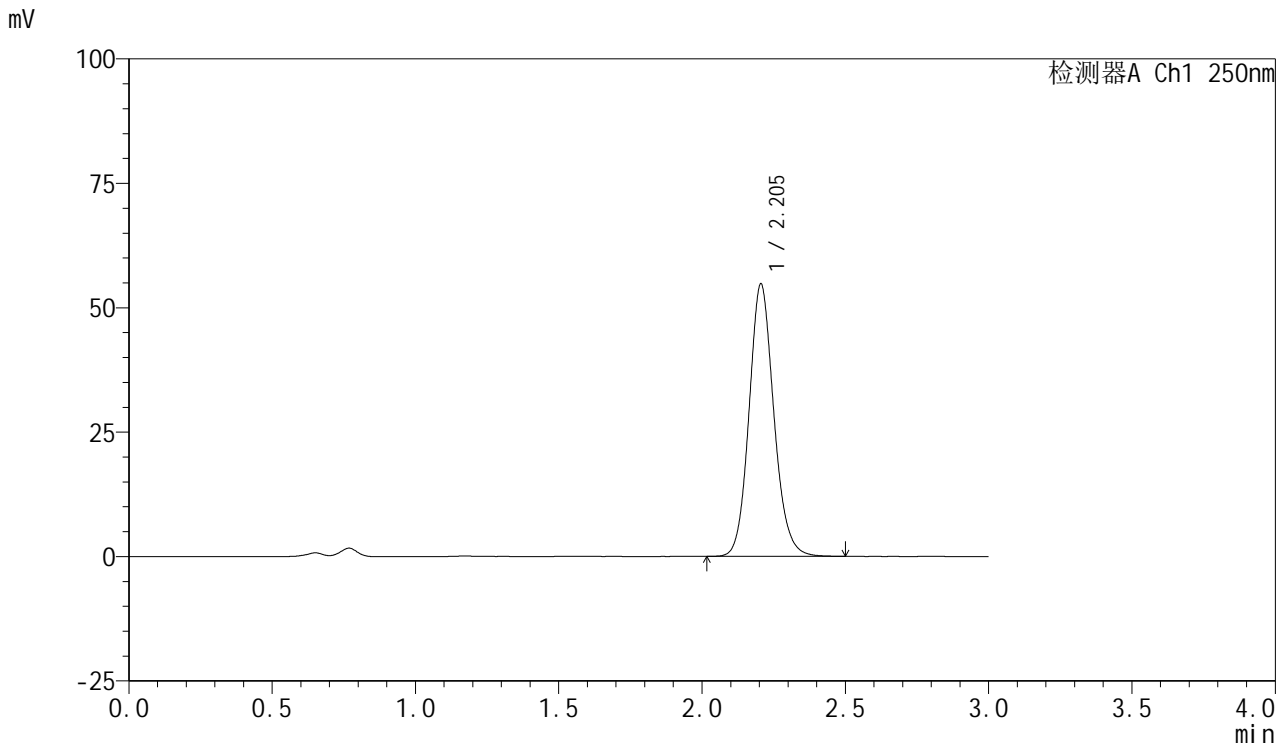


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-362-2 - zpp2-10mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 18:41:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:03:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	329016	100.000	54767	3211	1.126	--
总计		329016	100.000	54767			

图23 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

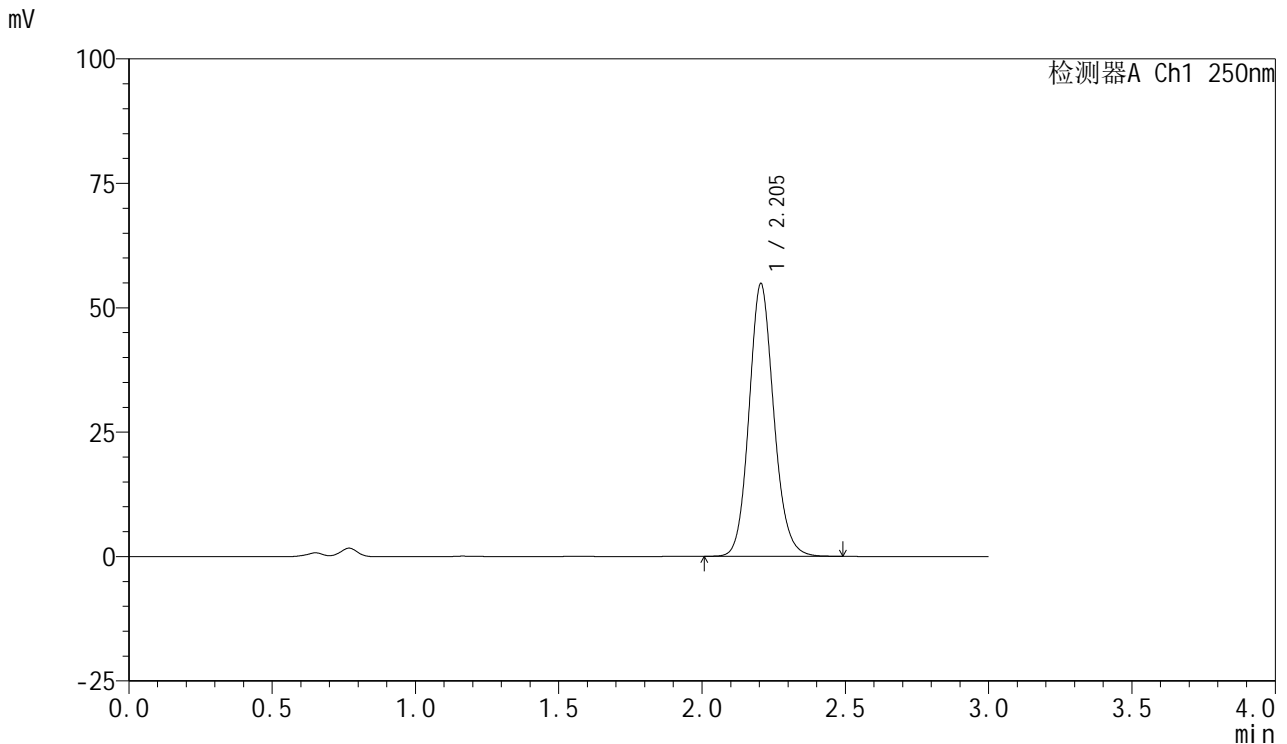


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-363-2 - zpp2-10mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 18:45:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:04:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	329233	100.000	54818	3212	1.126	--
总计		329233	100.000	54818			

图24 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

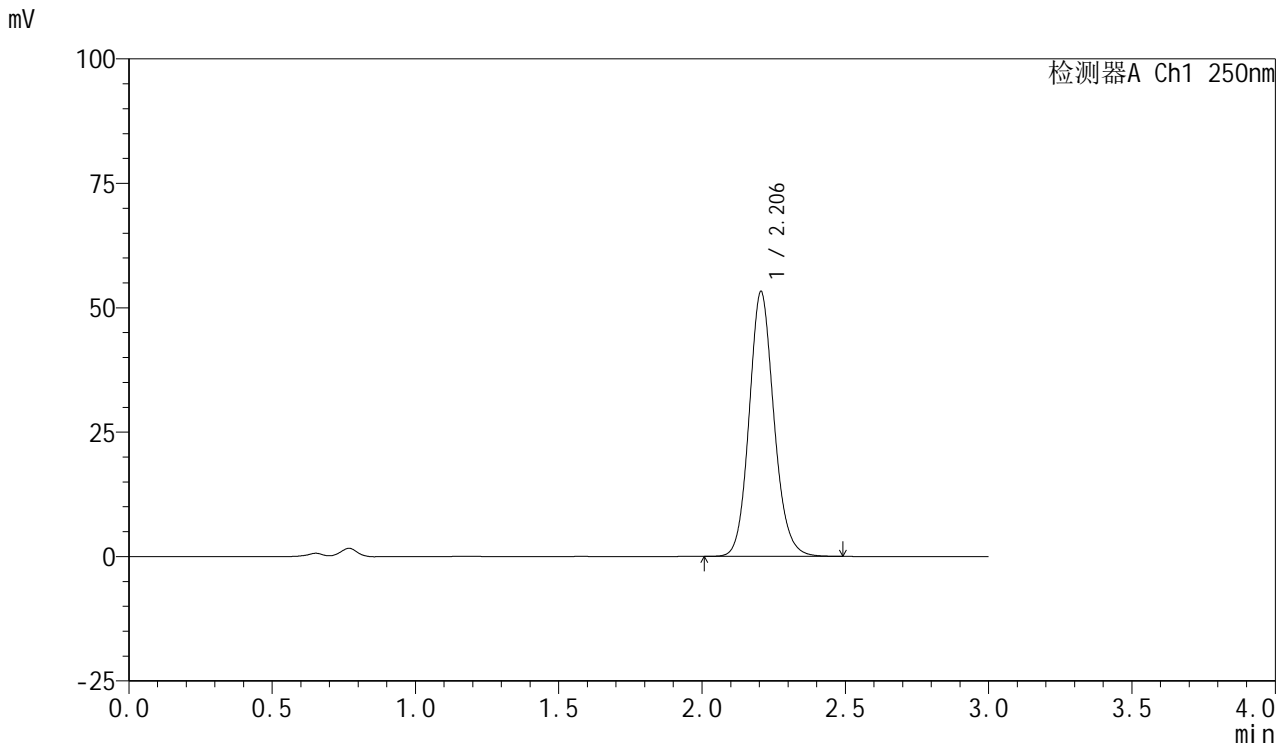


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-364-2 - zpp2-10mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 18:48:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:04:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	320385	100.000	53246	3203	1.128	--
总计		320385	100.000	53246			

图25 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

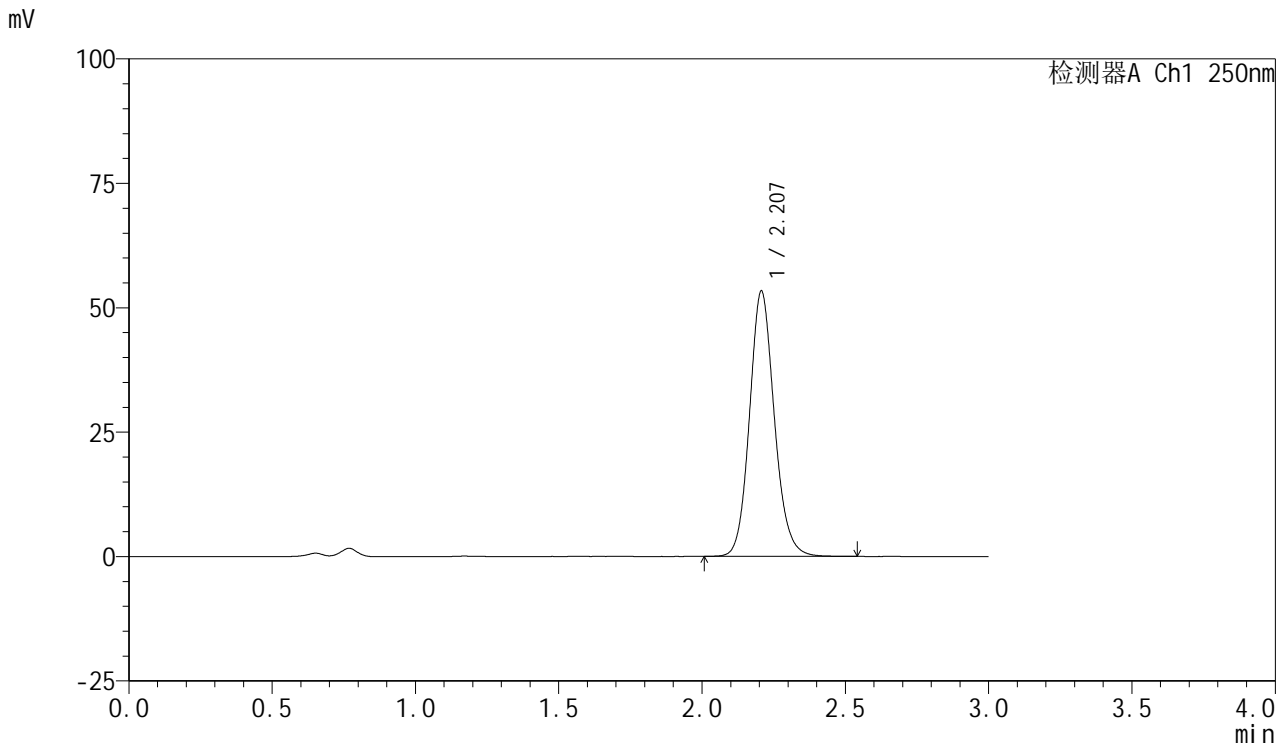


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-365-2 - zpp2-10mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 18:52:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:04:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	321544	100.000	53294	3210	1.128	--
总计		321544	100.000	53294			

图26 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

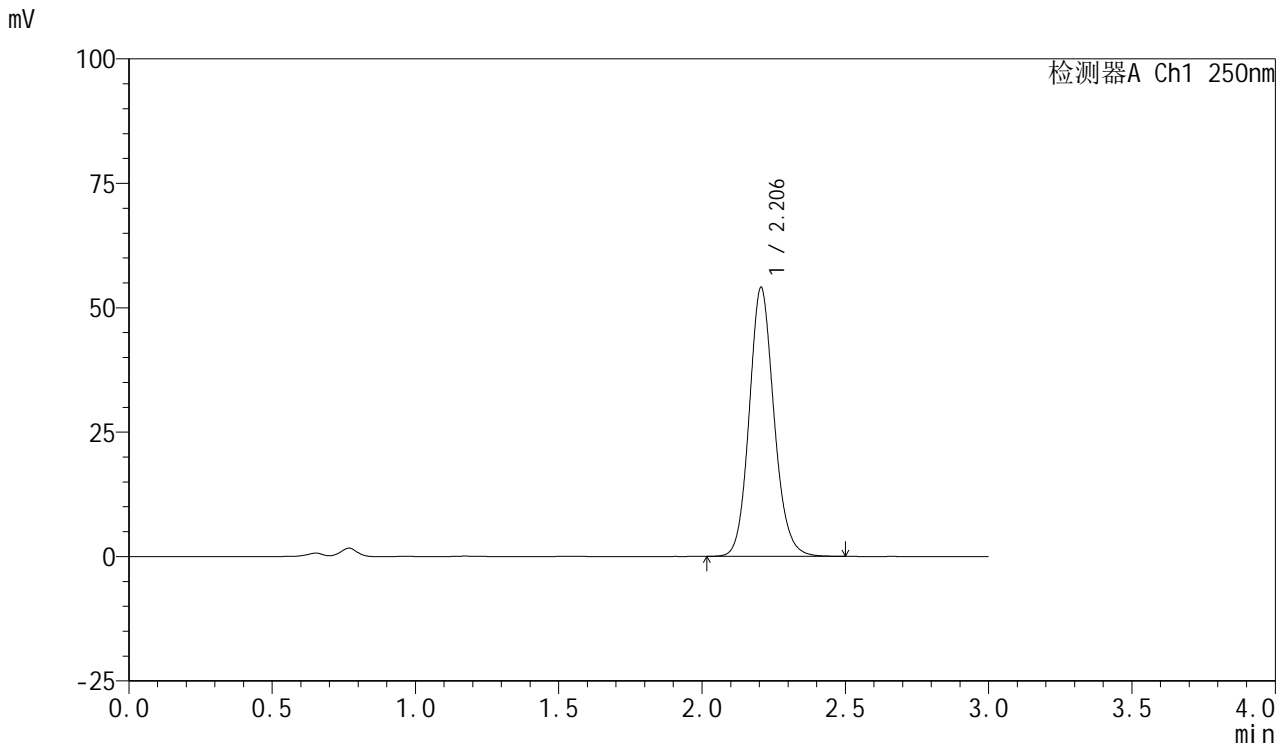


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-366-2 - zpp2-10mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 18:55:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:04:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	325581	100.000	54068	3204	1.127	--
总计		325581	100.000	54068			

图27 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

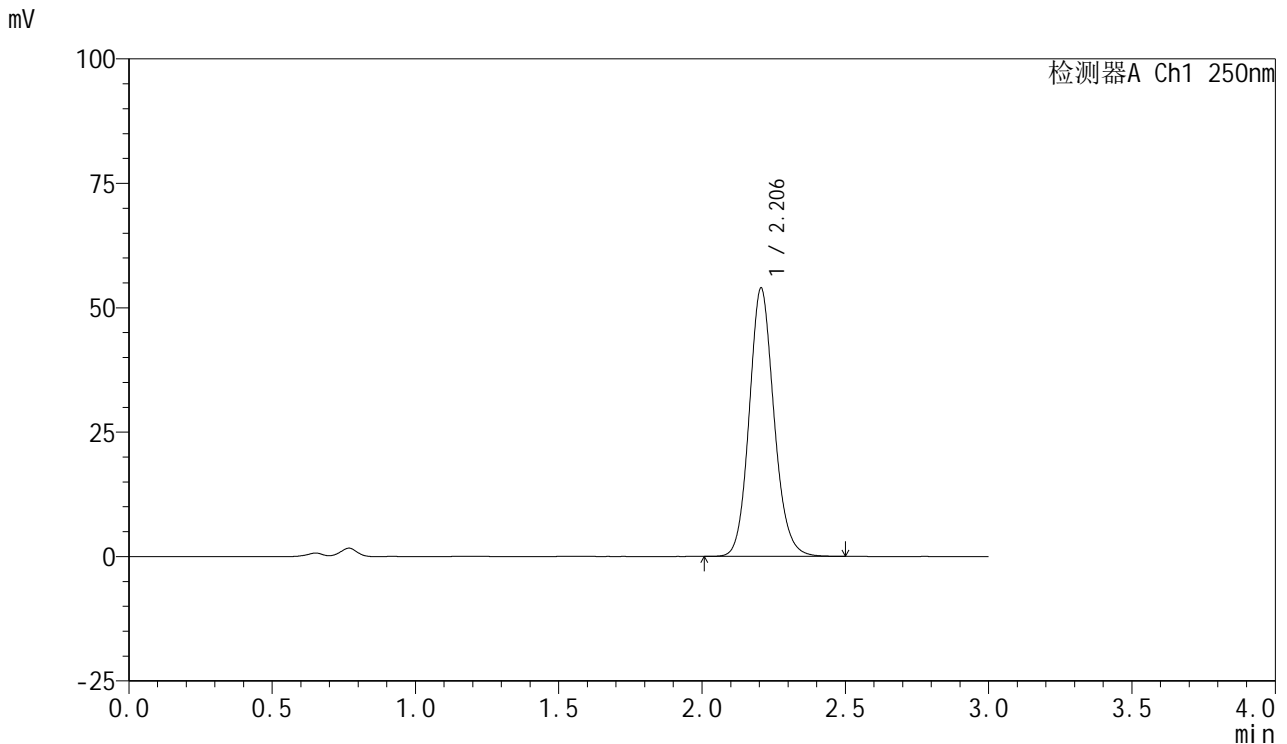


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-367-2 - zpp2-10mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 18:58:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:04:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	324511	100.000	53961	3209	1.128	--
总计		324511	100.000	53961			

图28 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

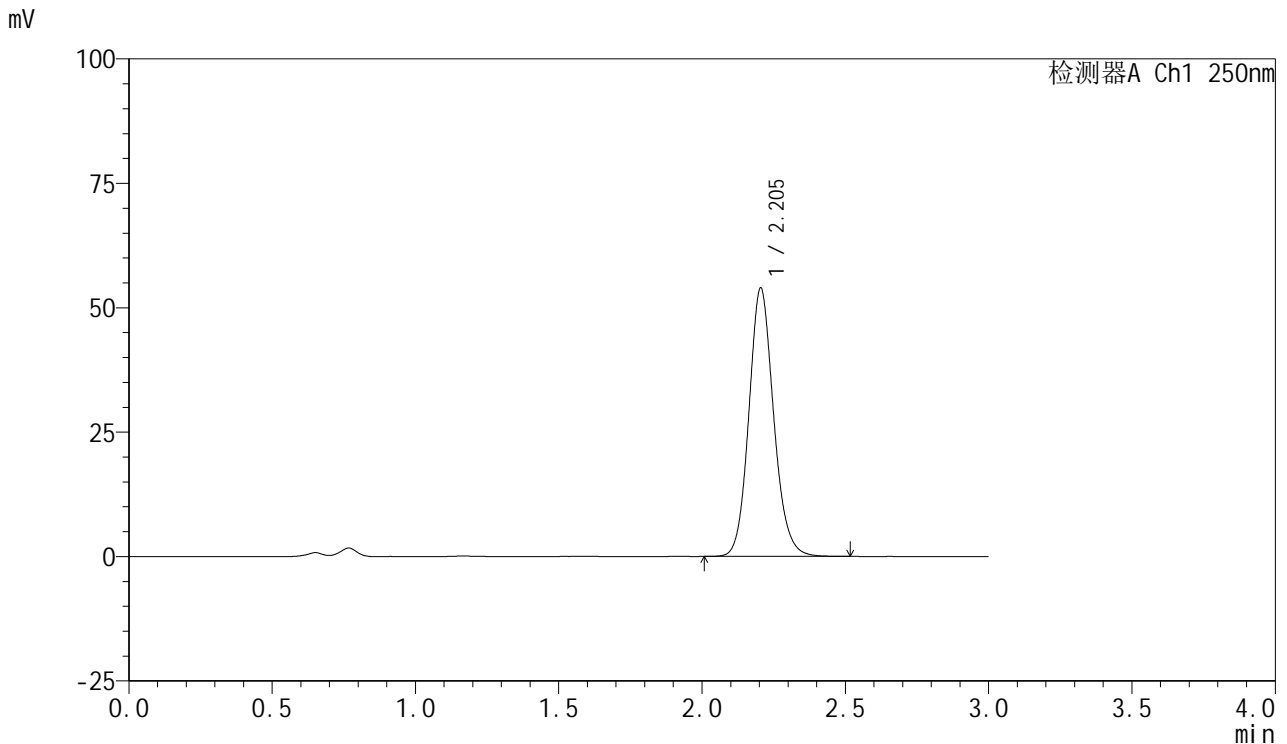


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-368-2 - zpp2-10mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 19:02:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:04:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	324652	100.000	53986	3209	1.128	--
总计		324652	100.000	53986			

图29 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

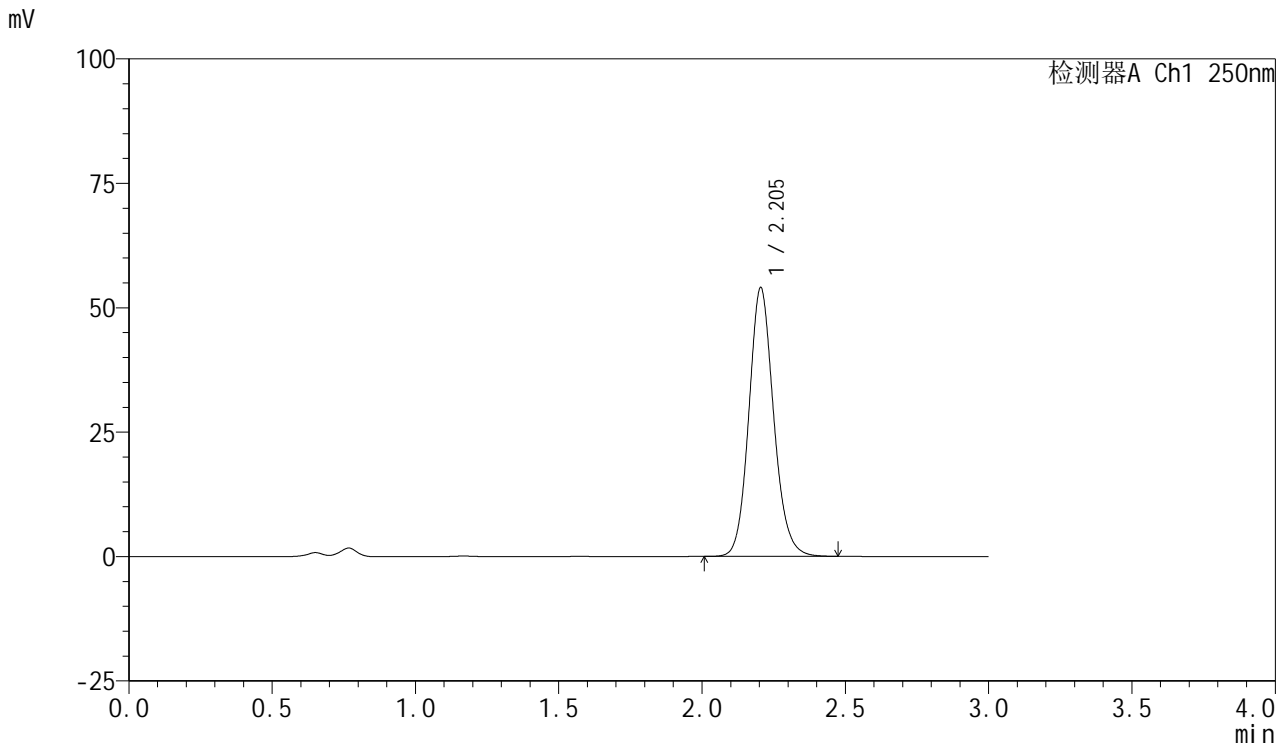


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-369-2 - zpp2-10mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 19:05:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:04:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	324908	100.000	54036	3202	1.126	--
总计		324908	100.000	54036			

图30 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

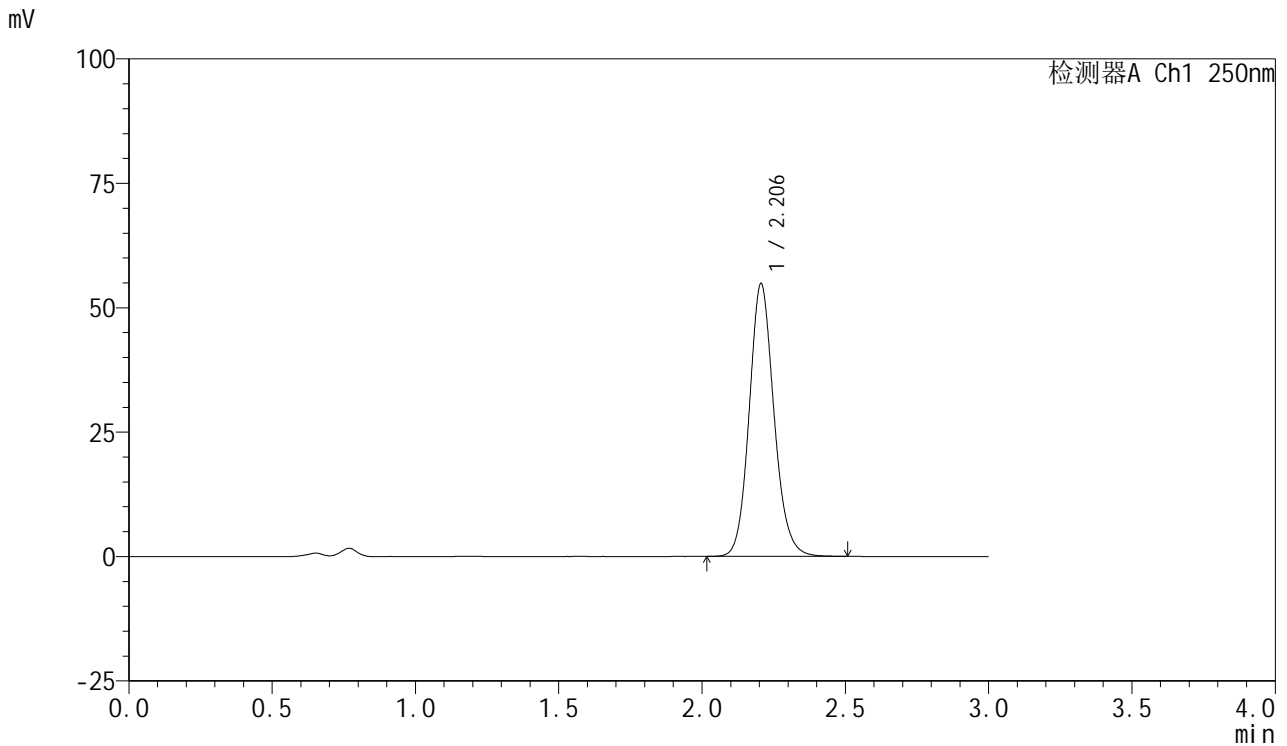


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-370-2 - zpp3-10mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 19:08:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:04:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	329950	100.000	54824	3209	1.128	--
总计		329950	100.000	54824			

图31 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

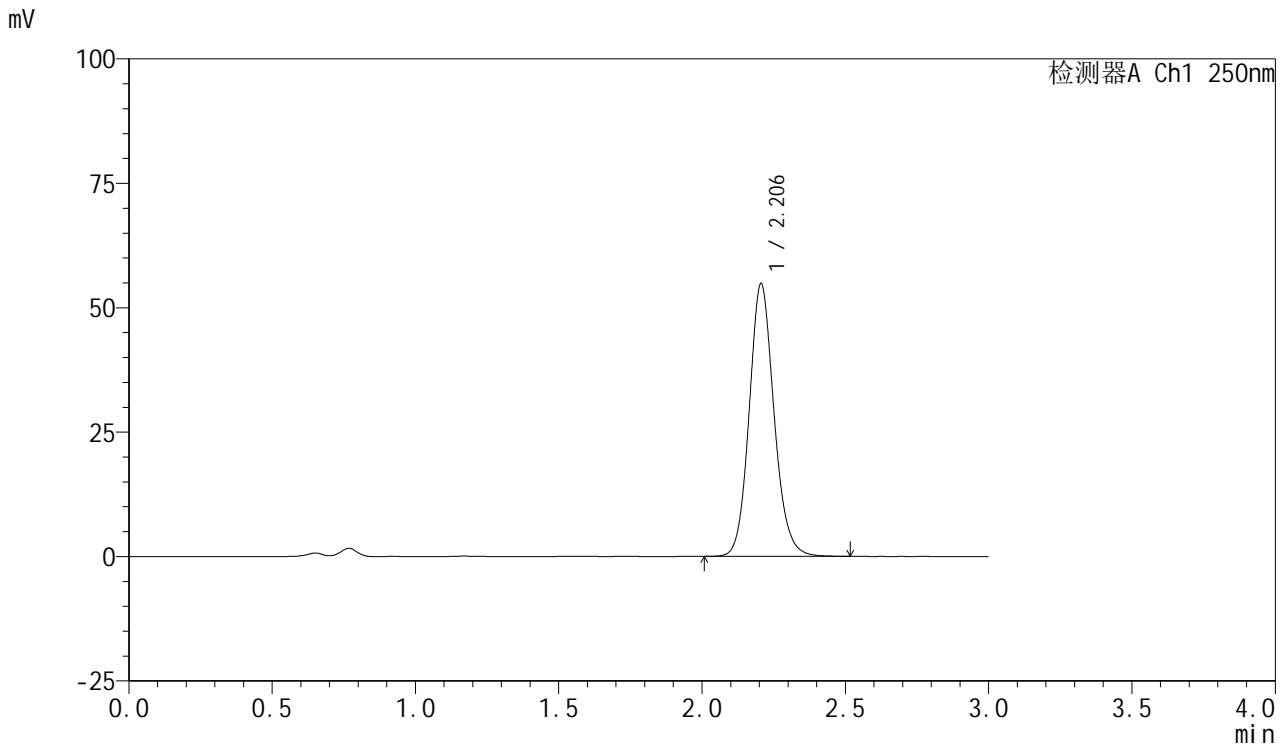


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-371-2 - zpp3-10mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 19:12:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:04:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	330401	100.000	54842	3203	1.127	--
总计		330401	100.000	54842			

图32 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

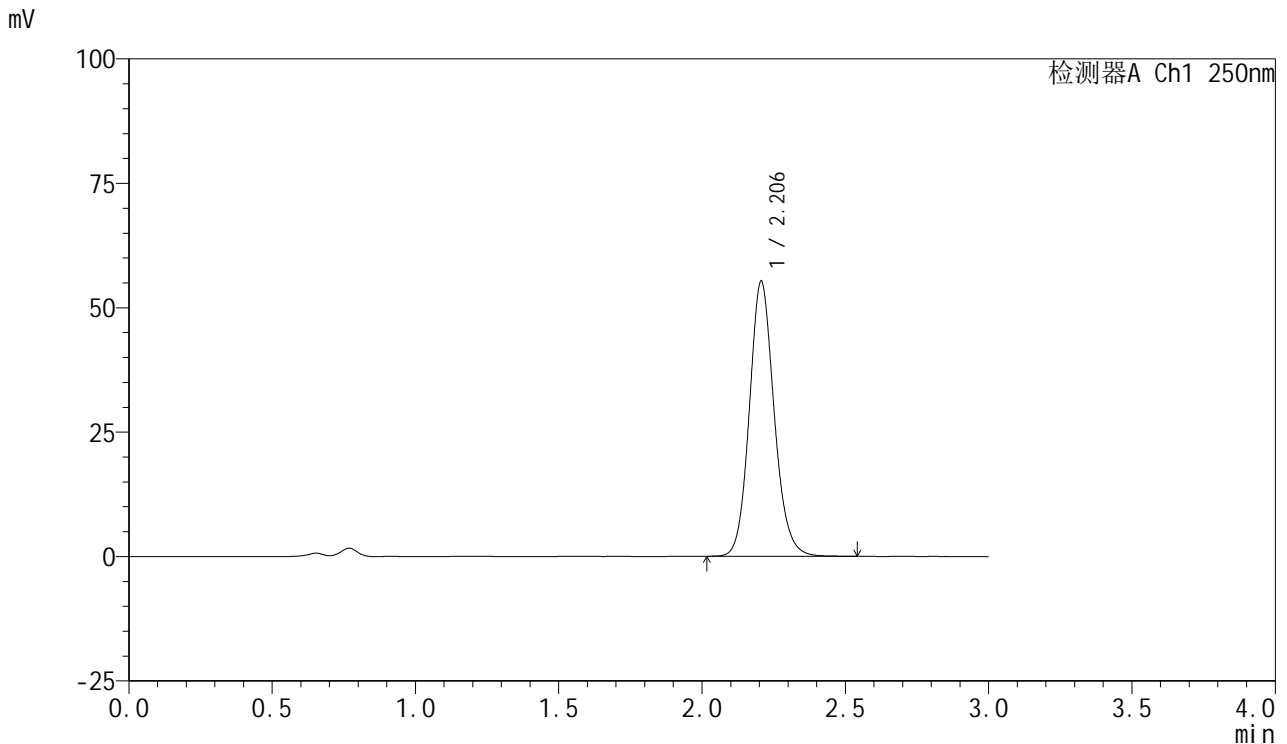


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-372-2 - zpp3-10mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 19:15:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:04:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	333435	100.000	55300	3206	1.128	--
总计		333435	100.000	55300			

图33 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

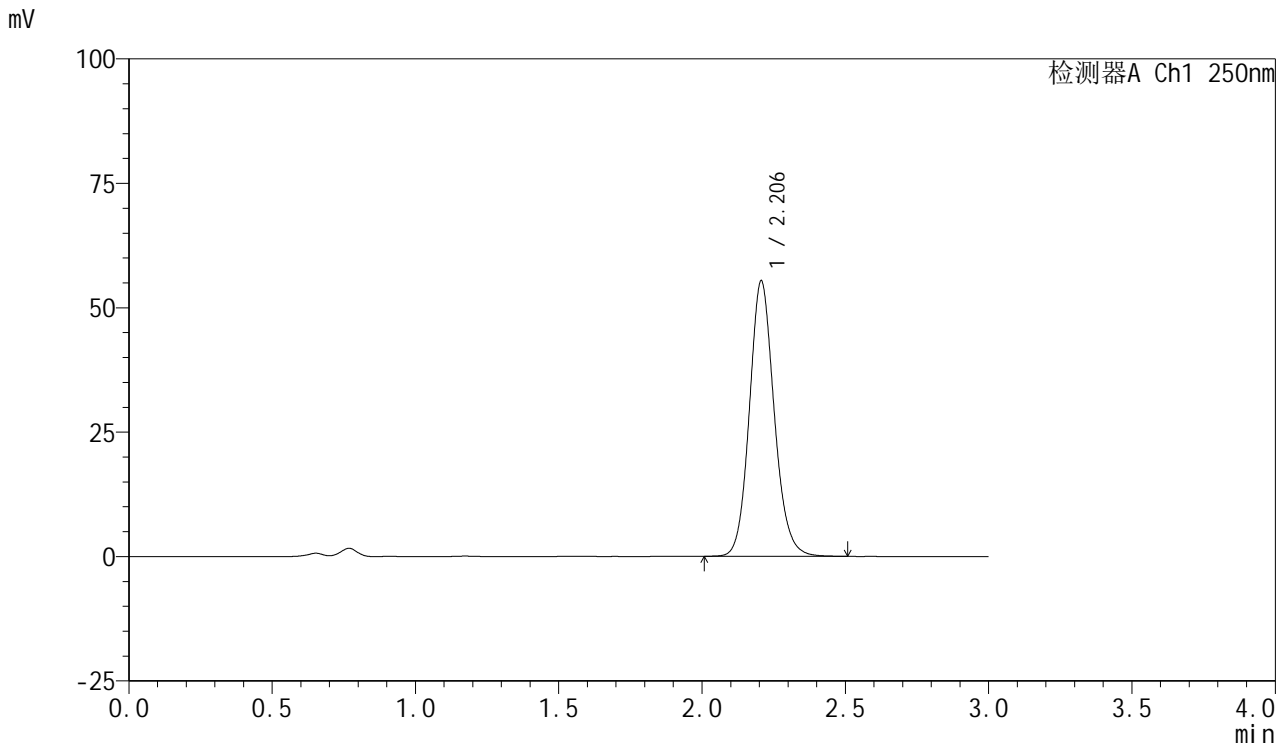


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-373-2 - zpp3-10mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 19:18:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:04:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	333488	100.000	55351	3207	1.127	--
总计		333488	100.000	55351			

图34 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

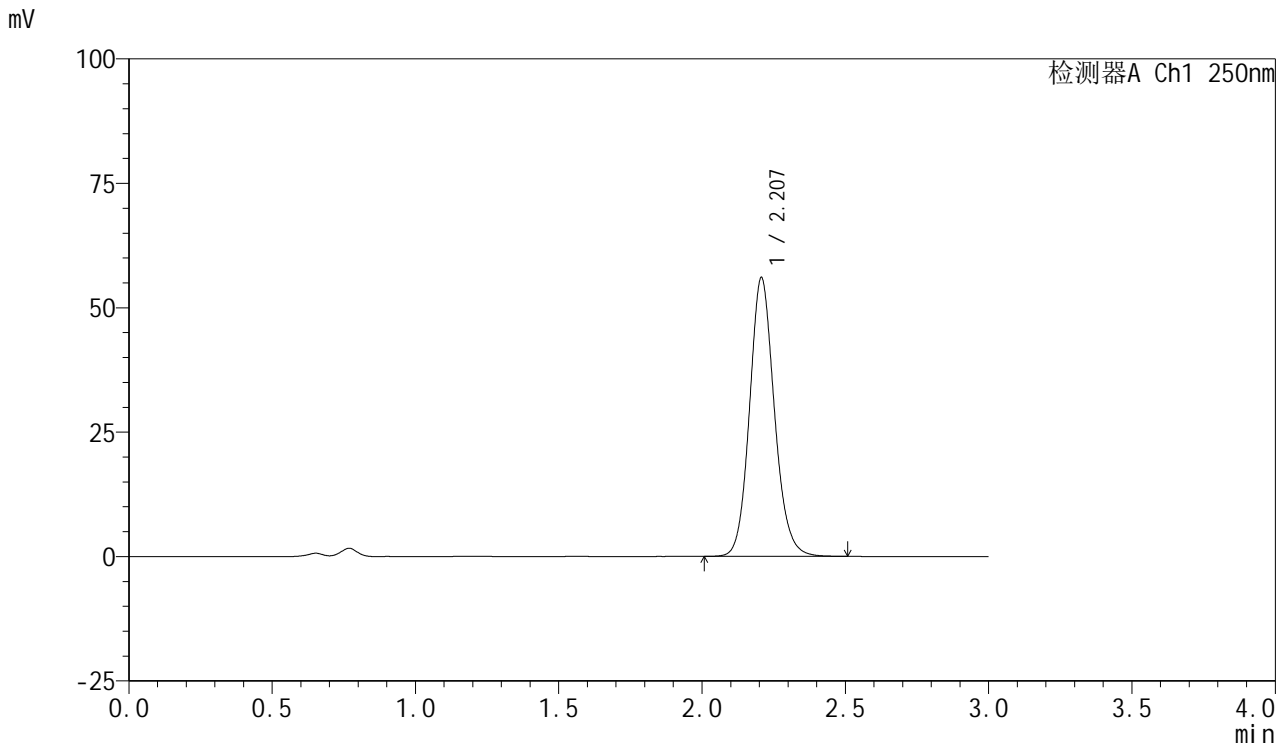


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-374-2 - zpp3-10mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 19:22:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:04:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	338070	100.000	55978	3198	1.127	--
总计		338070	100.000	55978			

图35 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

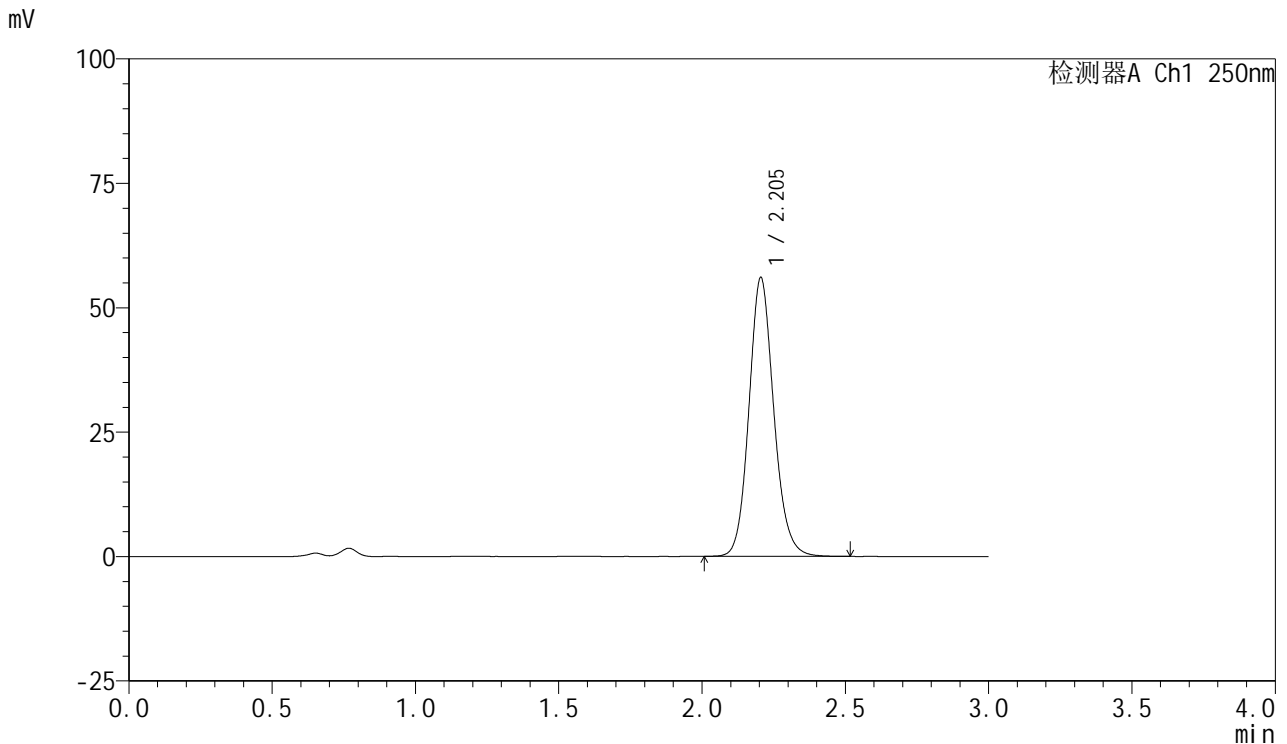


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-375-2 - zpp3-10mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 19:25:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:04:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	337693	100.000	56068	3203	1.127	--
总计		337693	100.000	56068			

图36 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

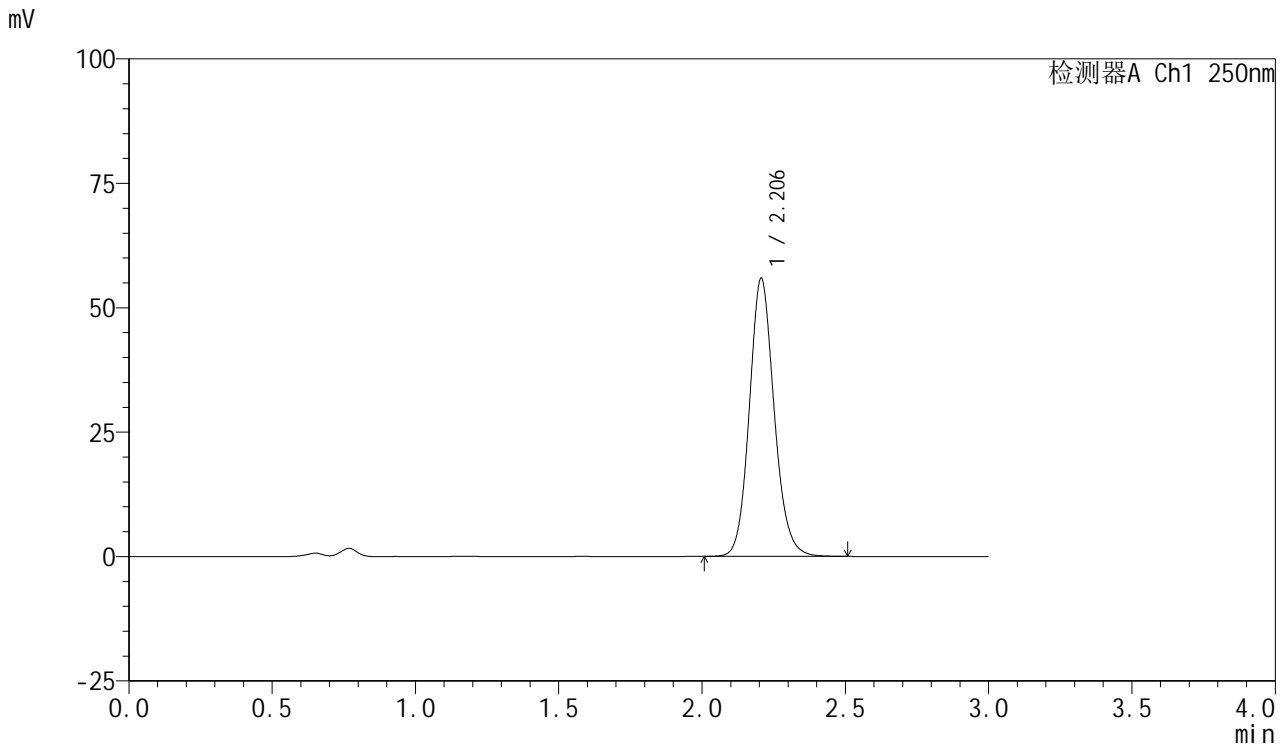


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-376-2 - zpp3-10mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 19:29:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:04:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	337200	100.000	55894	3200	1.127	--
总计		337200	100.000	55894			

图37 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

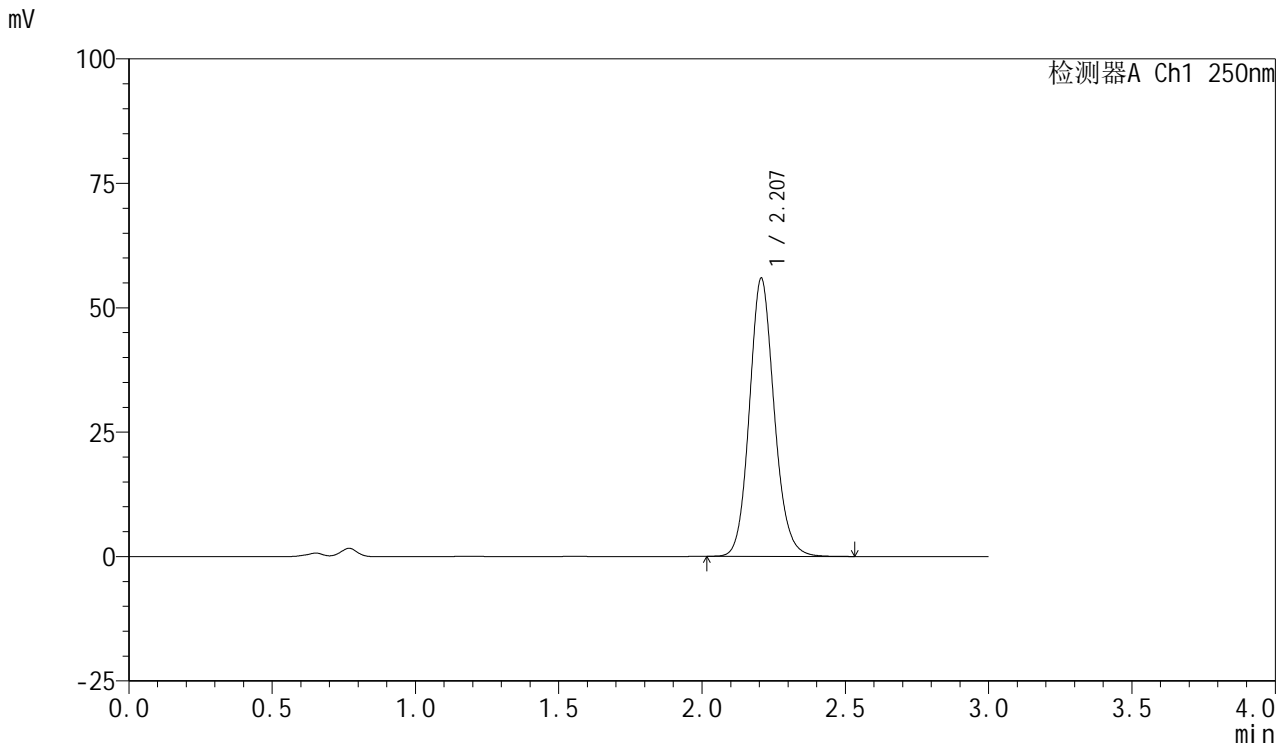


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-377-2 - zpp3-10mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 19:32:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:04:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	337192	100.000	55909	3202	1.128	--
总计		337192	100.000	55909			

图38 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

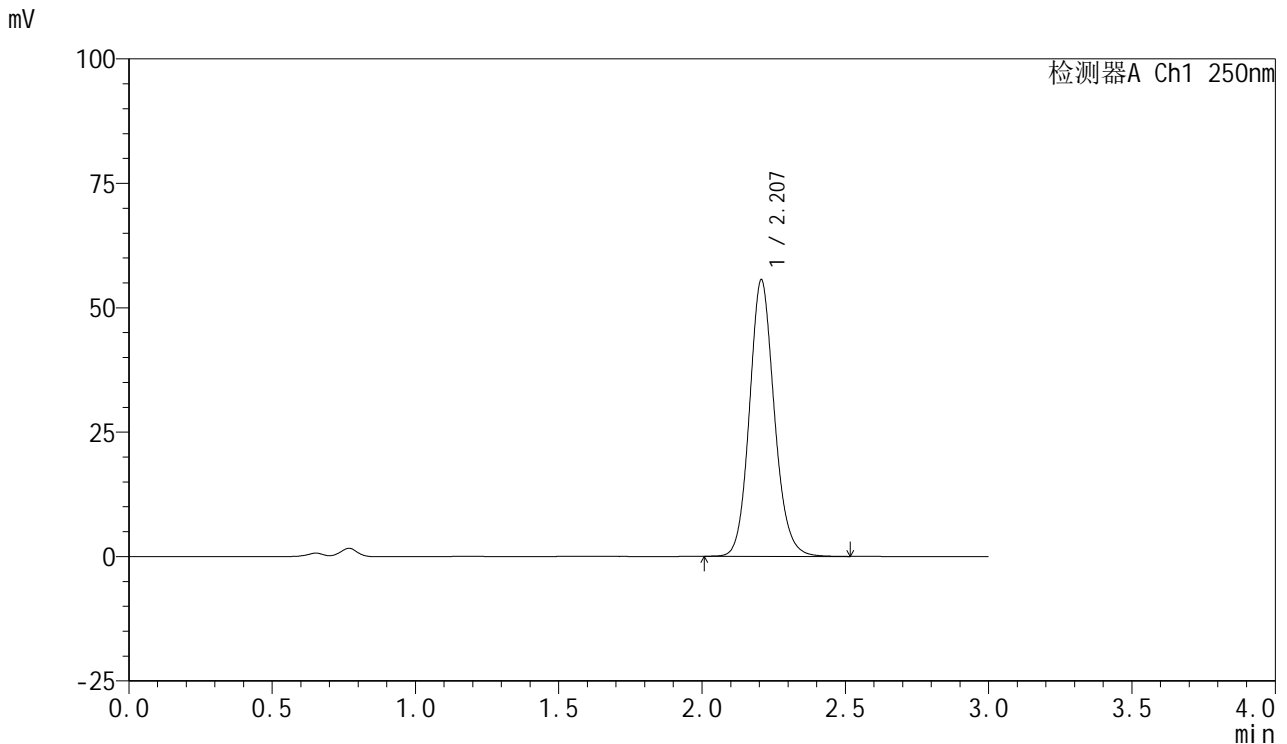


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-378-2 - zpp3-10mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 19:35:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:04:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	334879	100.000	55552	3210	1.128	--
总计		334879	100.000	55552			

图39 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

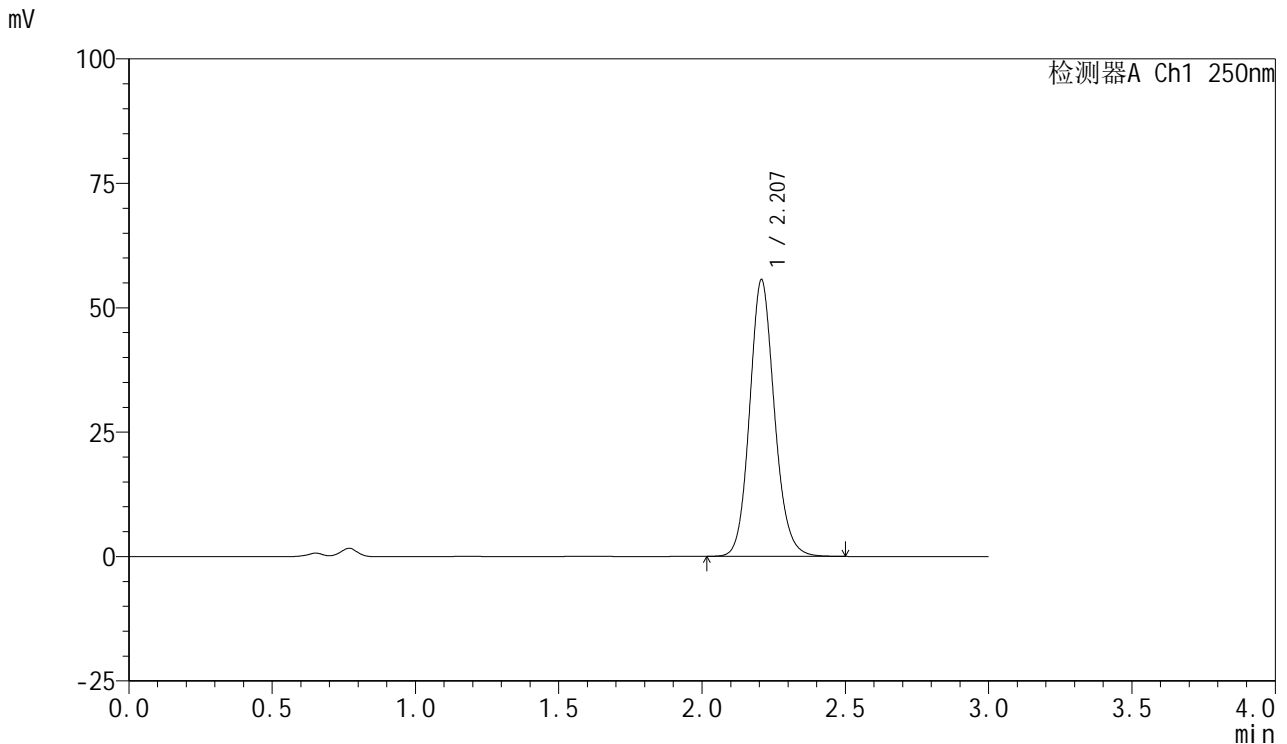


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-379-2 - zpp3-10mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 19:39:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:04:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	334740	100.000	55531	3209	1.127	--
总计		334740	100.000	55531			

图40 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

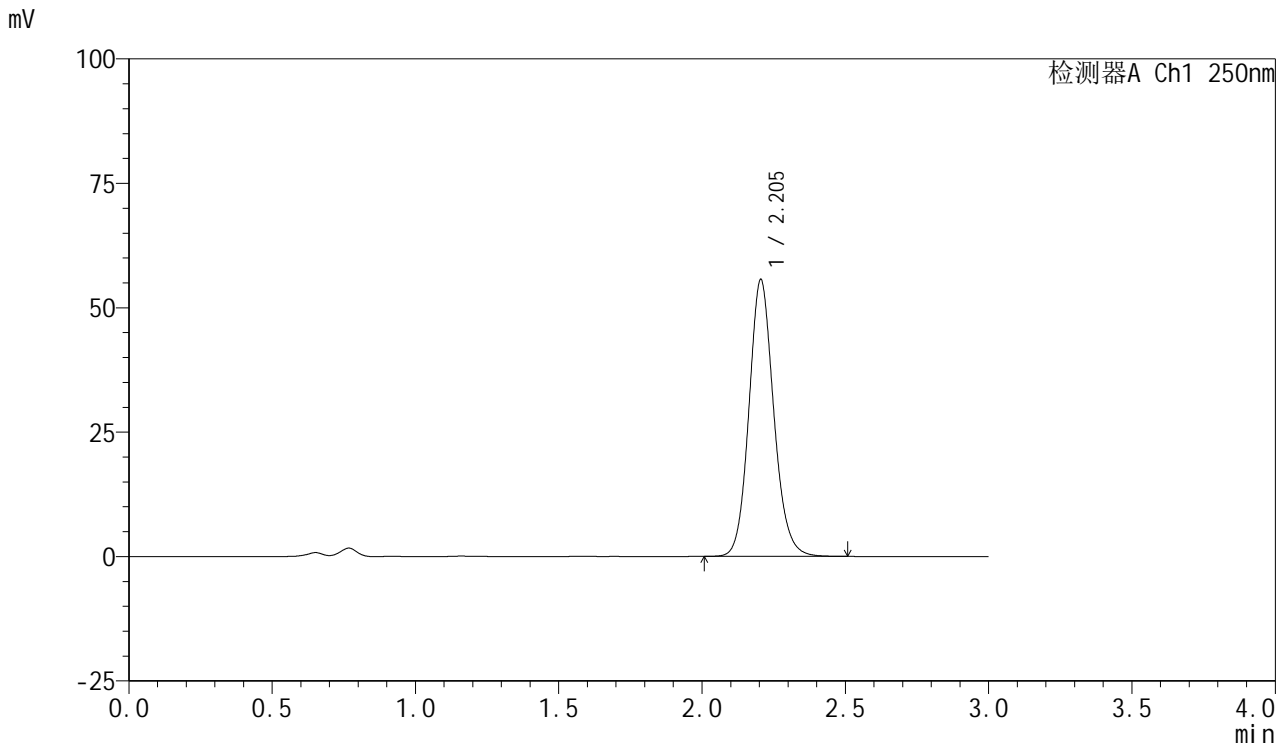


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-380-2 - zpp3-10mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 19:42:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:04:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	334850	100.000	55652	3205	1.126	--
总计		334850	100.000	55652			

图41 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

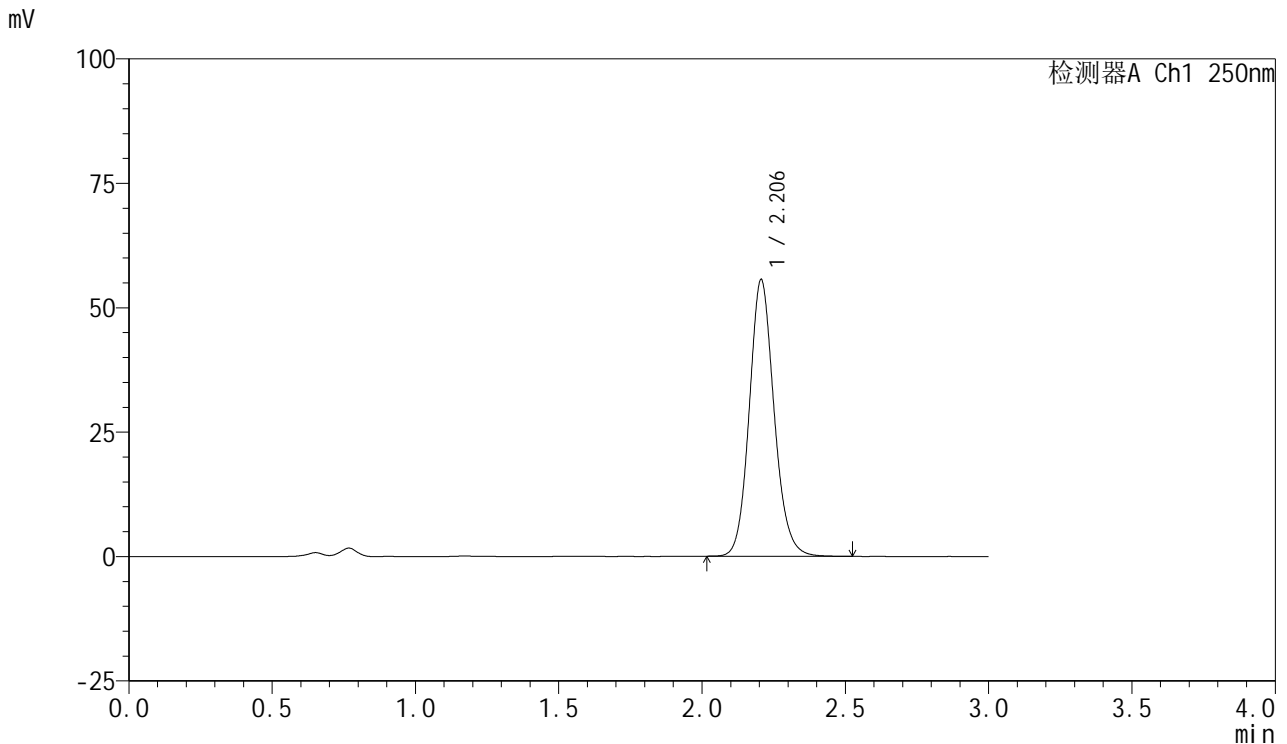


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-381-2 - zpp3-10mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 19:45:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:04:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

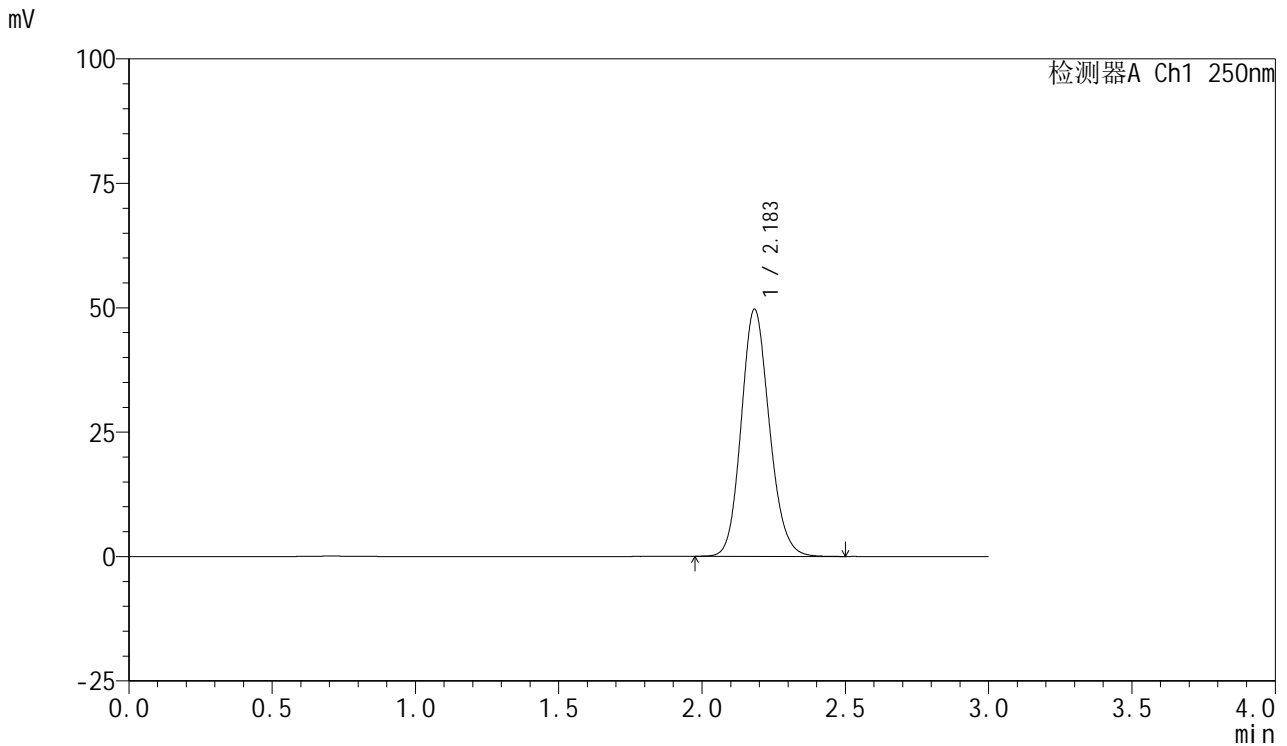
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	335319	100.000	55625	3200	1.127	--
总计		335319	100.000	55625			

图42 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-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 - 0-52/24-382-2 - zzp-10mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 19:49:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:04:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	339811	100.000	49589	2391	1.137	--
总计		339811	100.000	49589			

图43 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

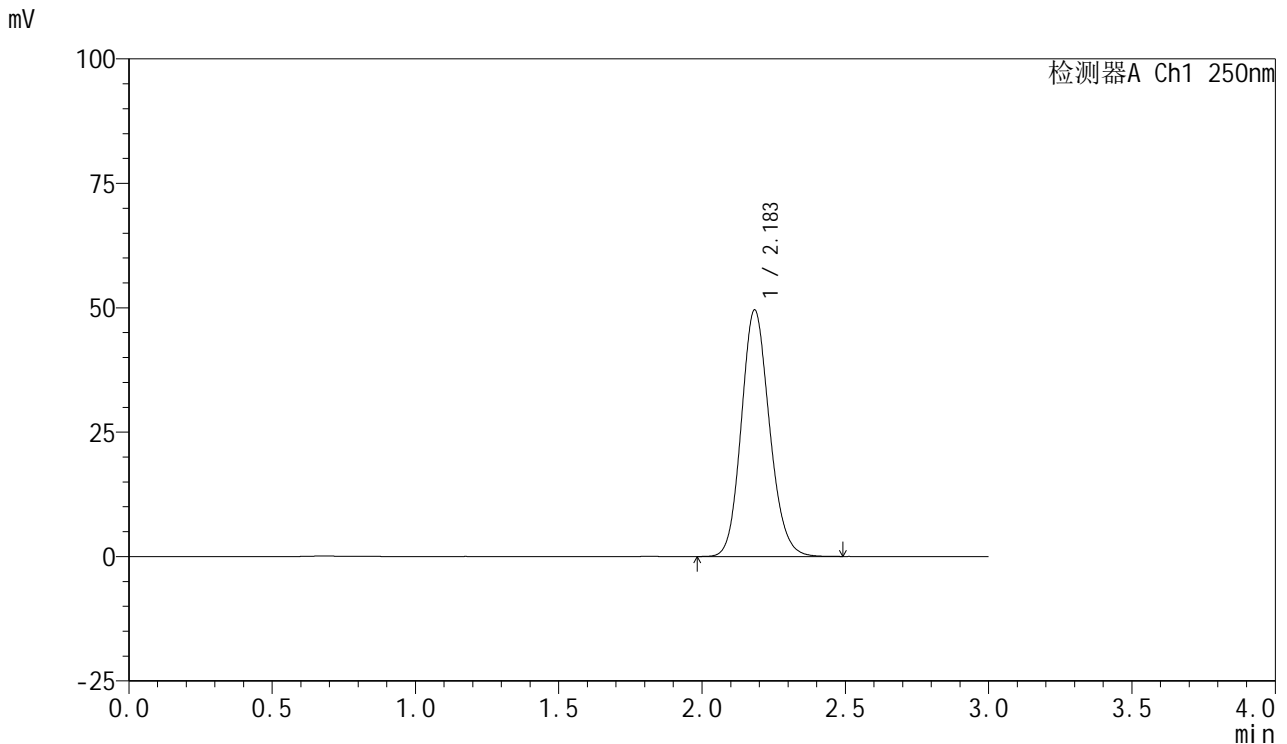


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-383-2 - zzp-10mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 19:52:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:04:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	339004	100.000	49432	2386	1.140	--
总计		339004	100.000	49432			

图44 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

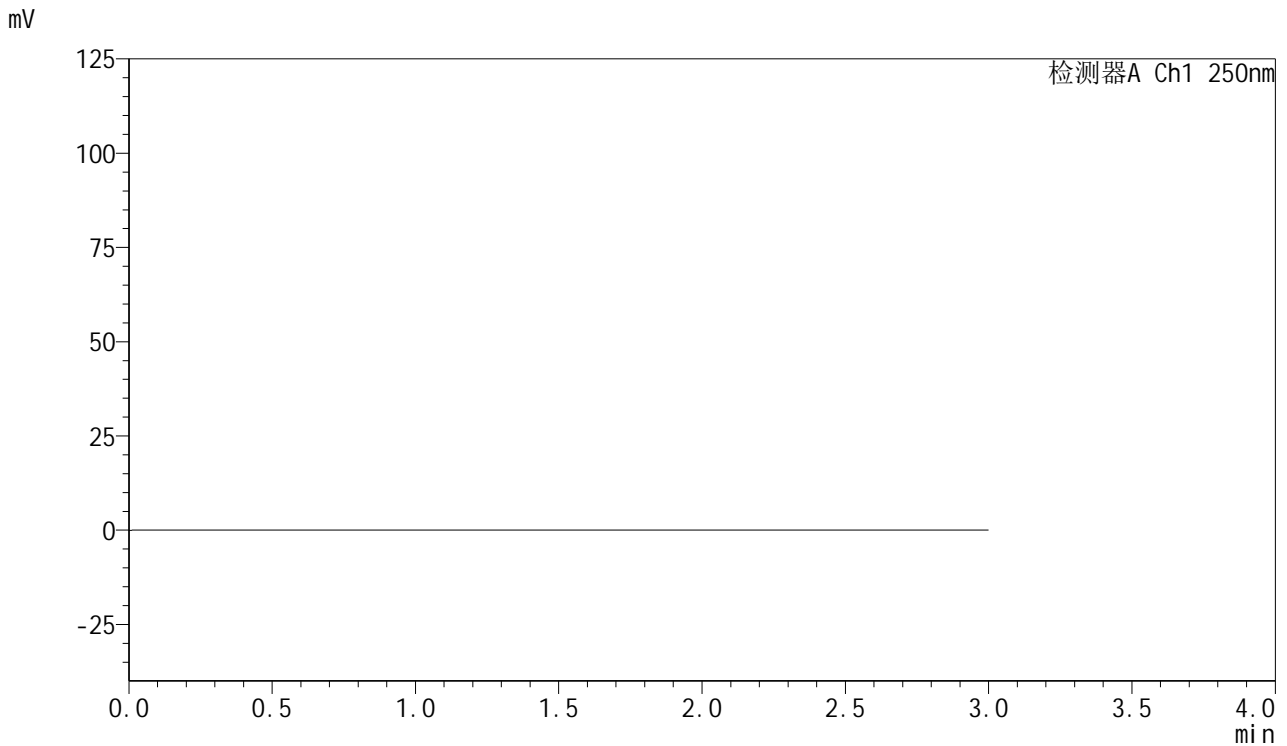


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-384-2 - zzp-15mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 19:55:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:04:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图45 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

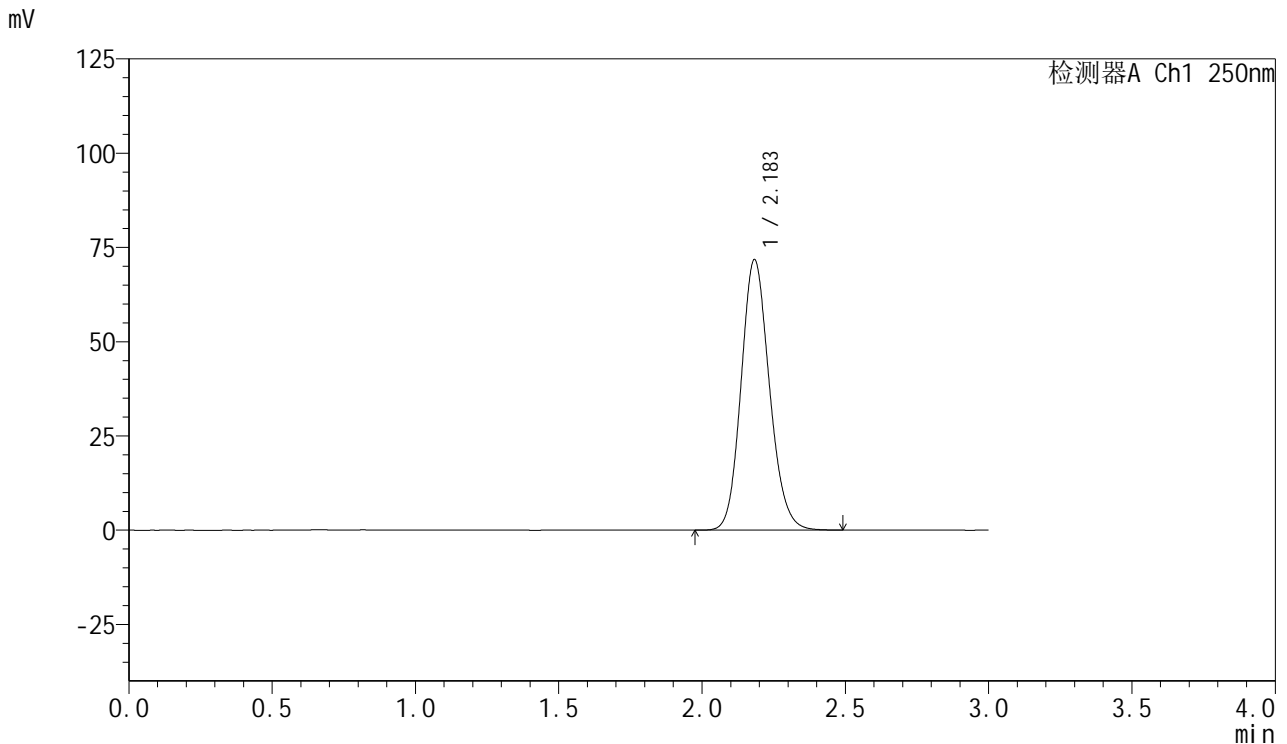


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-385-2 - zzp-15mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 19:59:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:05:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	493546	100.000	71631	2358	1.140	--
总计		493546	100.000	71631			

图46 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

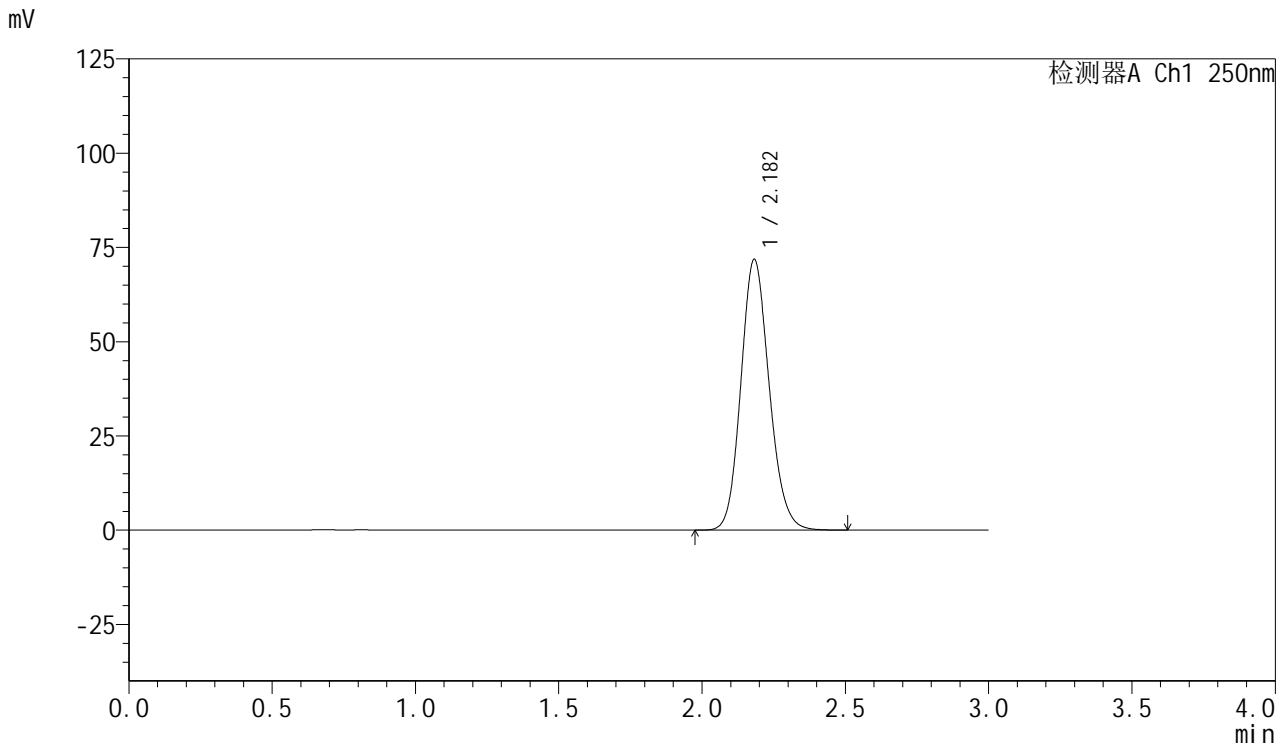


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-386-2 - zzp-15mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 20:02:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:05:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	493652	100.000	71779	2362	1.139	--
总计		493652	100.000	71779			

图47 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

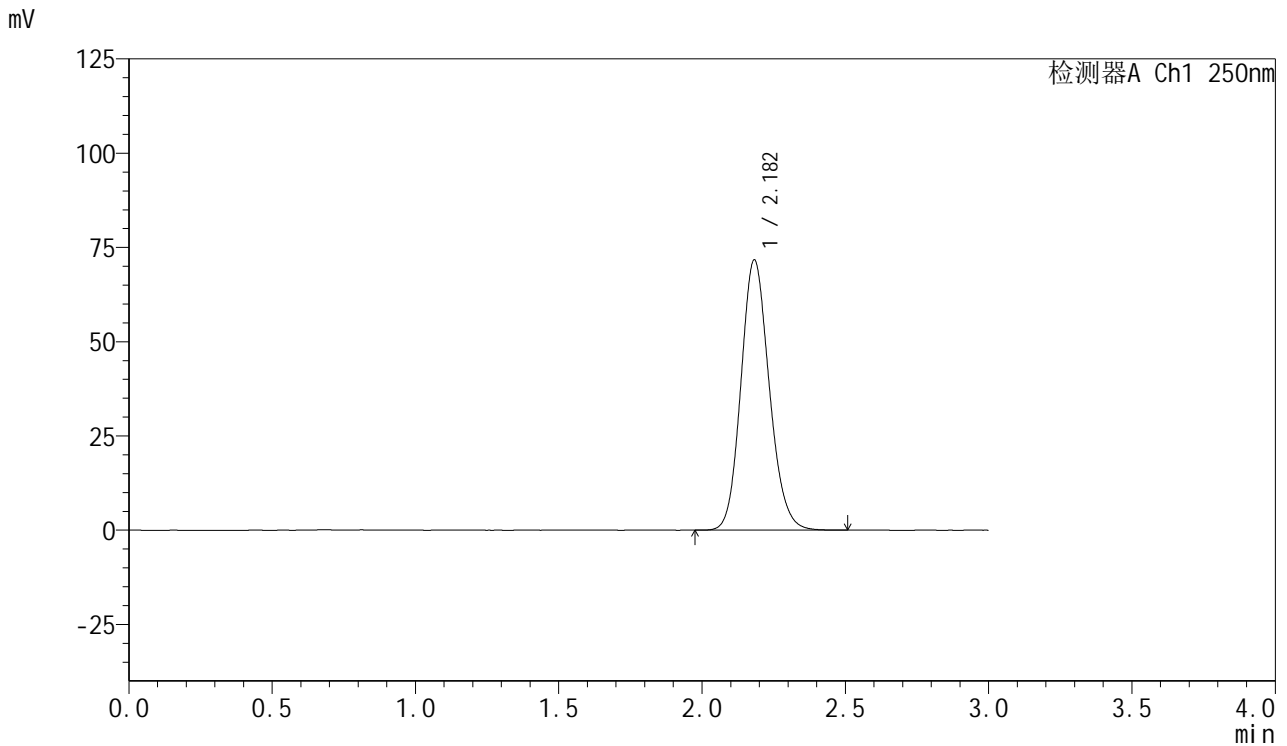


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-387-2 - zzp-15mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 20:06:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:05:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

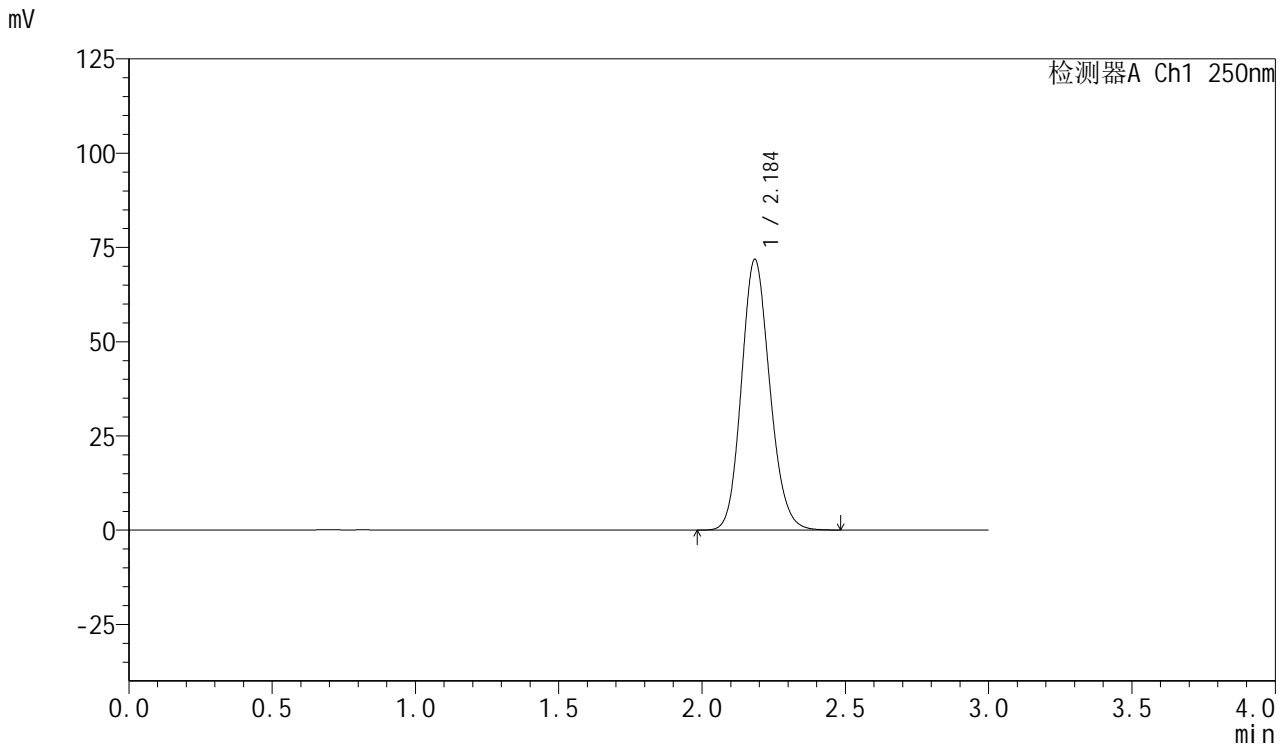
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	493270	100.000	71648	2357	1.140	--
总计		493270	100.000	71648			

图48 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-388-2 - zzp-15mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 20:09:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:05:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	494300	100.000	71532	2352	1.140	--
总计		494300	100.000	71532			

图49 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

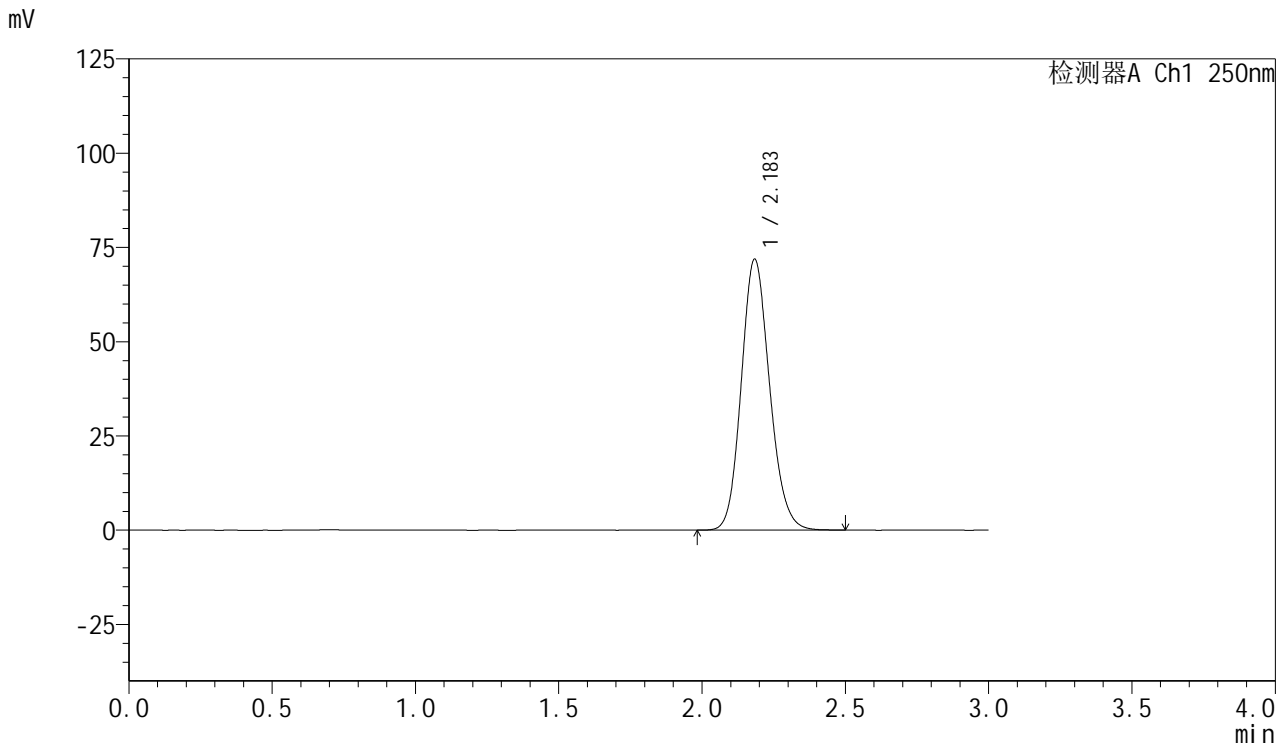


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-389-2 - zzp-15mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 20:12:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:05:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	494602	100.000	71722	2360	1.141	--
总计		494602	100.000	71722			

图50 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

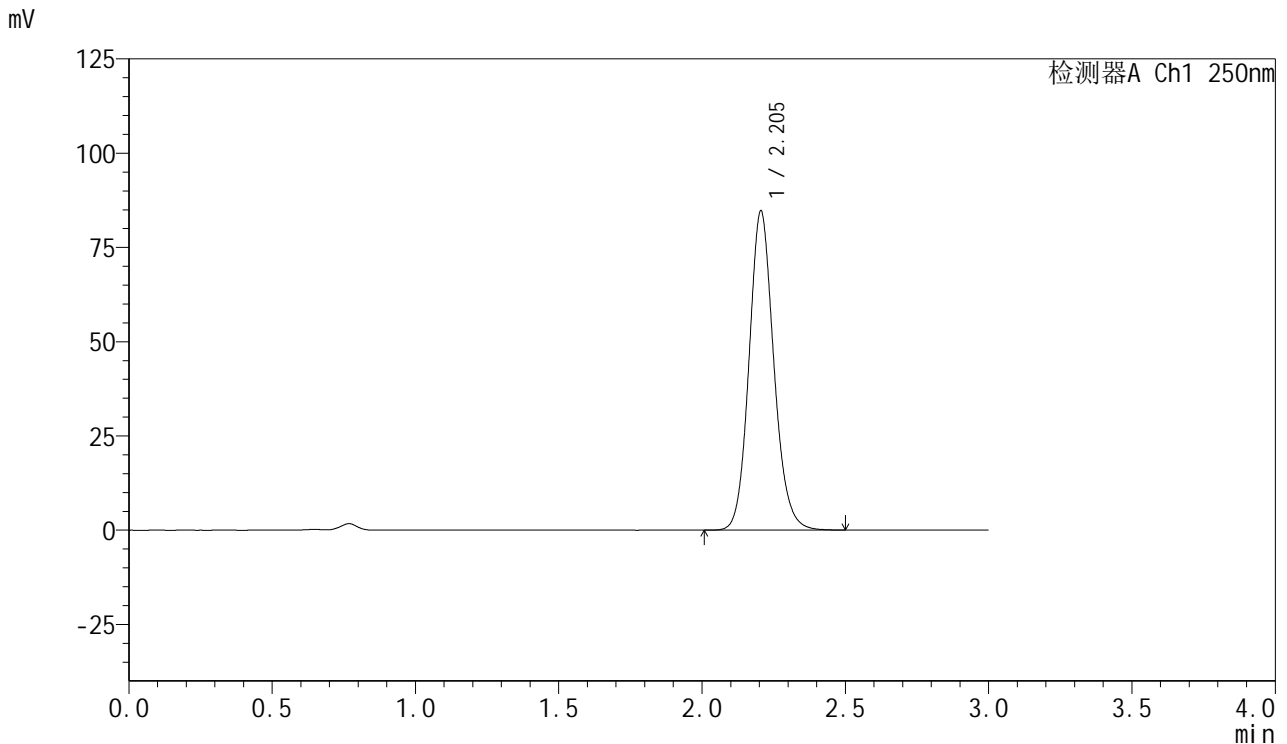


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-390-2 - zpp1-15mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 20:16:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:05:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	509582	100.000	84712	3203	1.127	--
总计		509582	100.000	84712			

图51 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

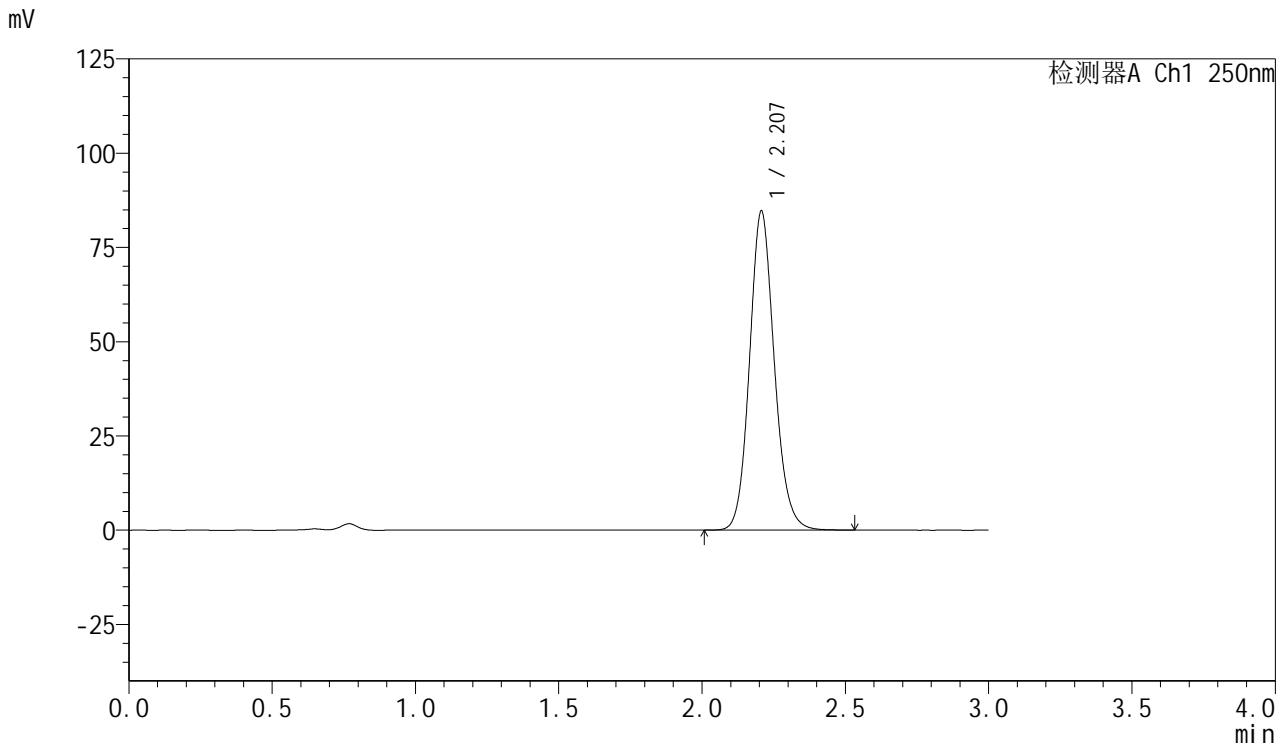


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-391-2 - zpp1-15mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 20:19:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:05:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	509254	100.000	84587	3212	1.128	--
总计		509254	100.000	84587			

图52 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

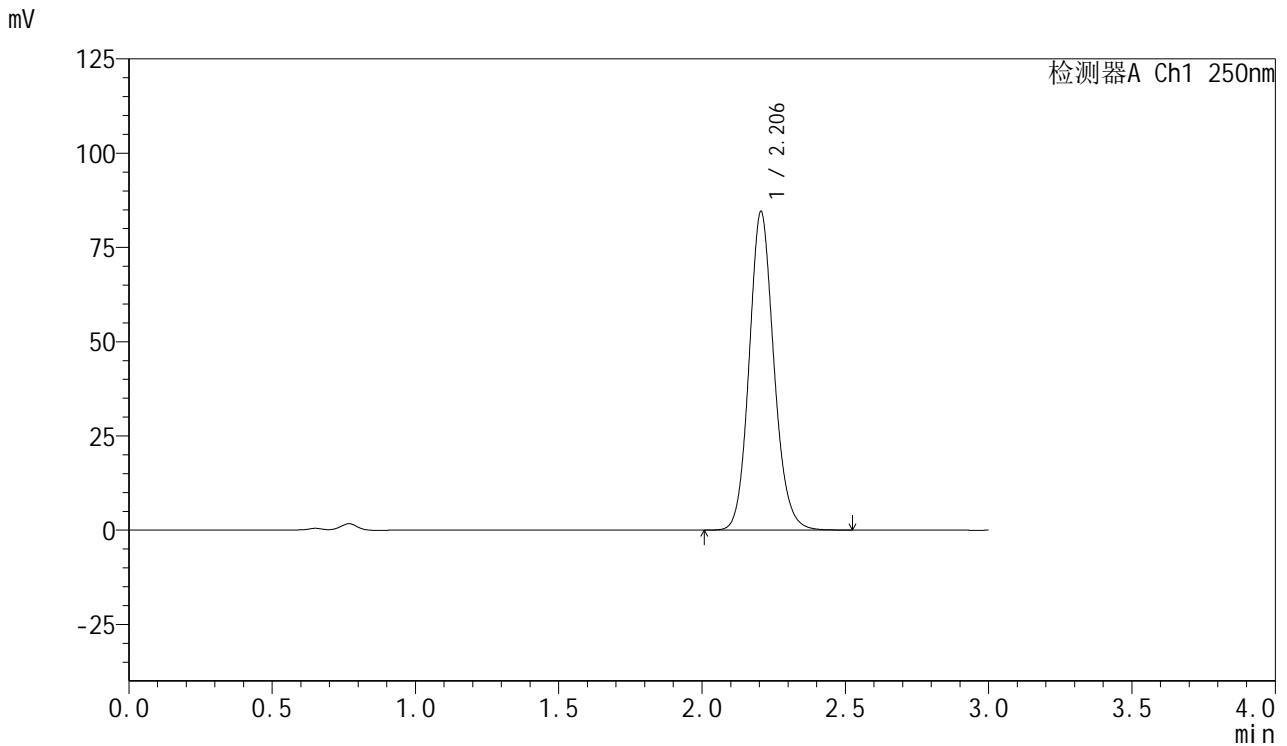


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-392-2 - zpp1-15mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 20:22:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:05:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	508044	100.000	84542	3211	1.127	--
总计		508044	100.000	84542			

图53 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

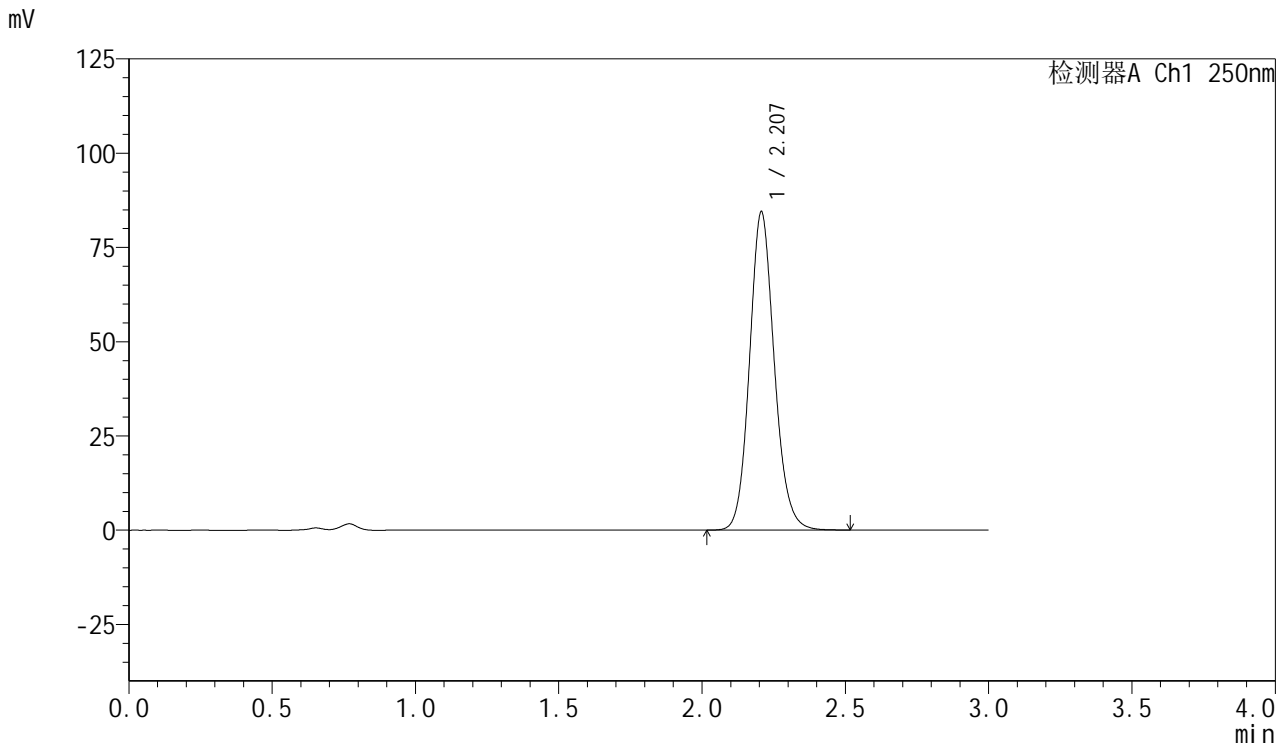


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-393-2 - zpp1-15mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 20:26:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:05:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	508009	100.000	84382	3212	1.127	--
总计		508009	100.000	84382			

图54 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

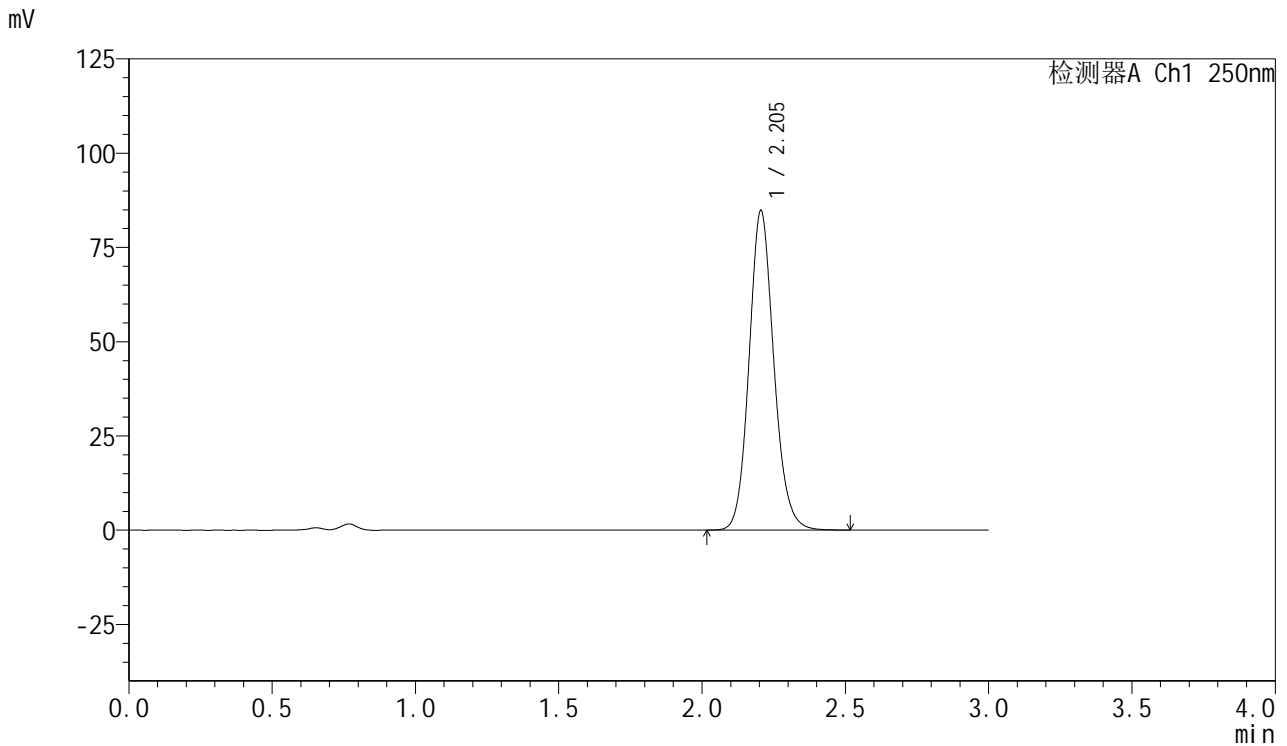


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-394-2 - zpp1-15mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 20:29:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:05:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	509948	100.000	84815	3202	1.127	--
总计		509948	100.000	84815			

图55 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

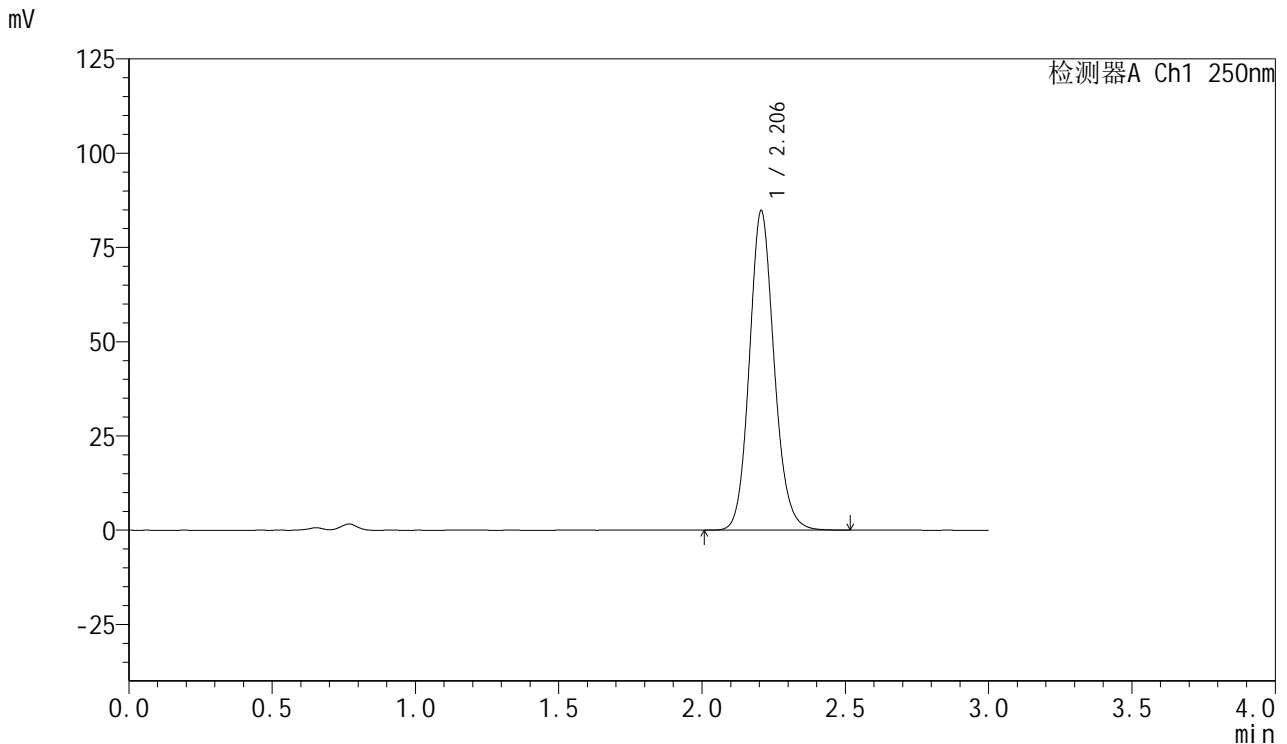


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-395-2 - zpp1-15mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 20:33:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:05:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	509613	100.000	84737	3210	1.127	--
总计		509613	100.000	84737			

图56 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

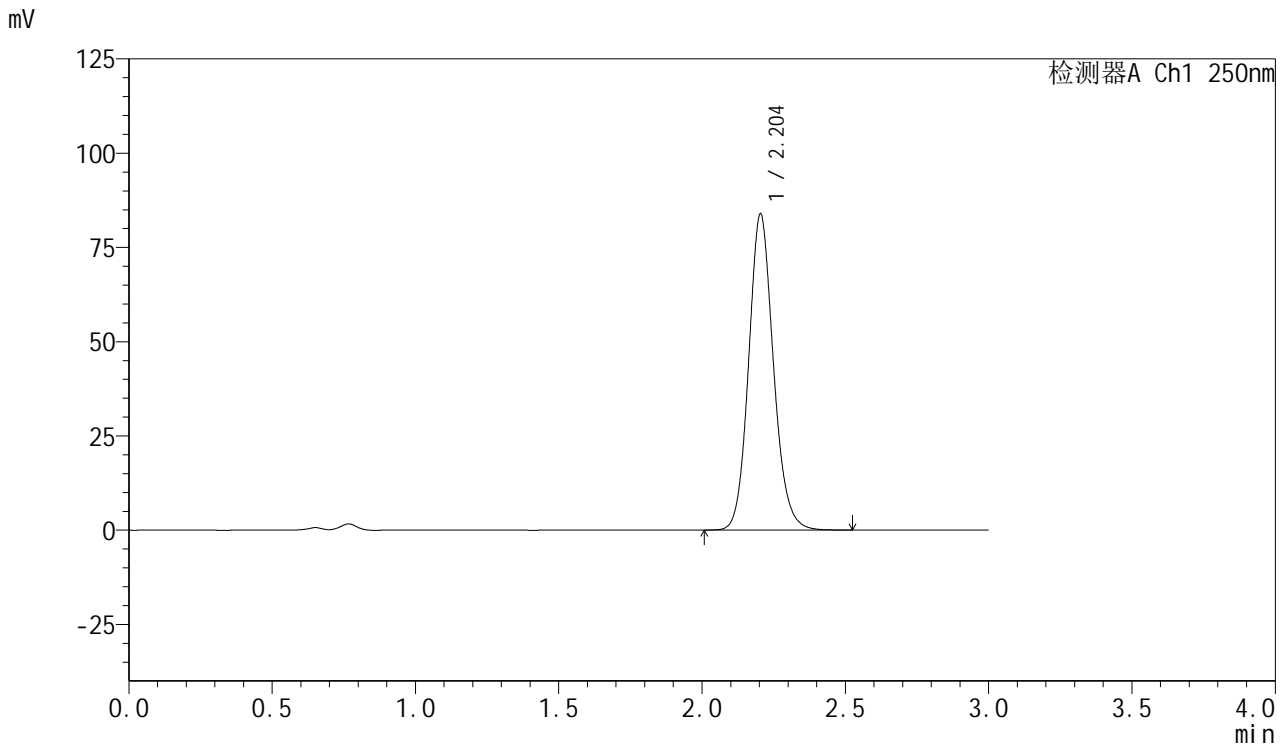


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-396-2 - zpp1-15mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 20:36:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:05:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	504289	100.000	83840	3204	1.126	--
总计		504289	100.000	83840			

图57 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

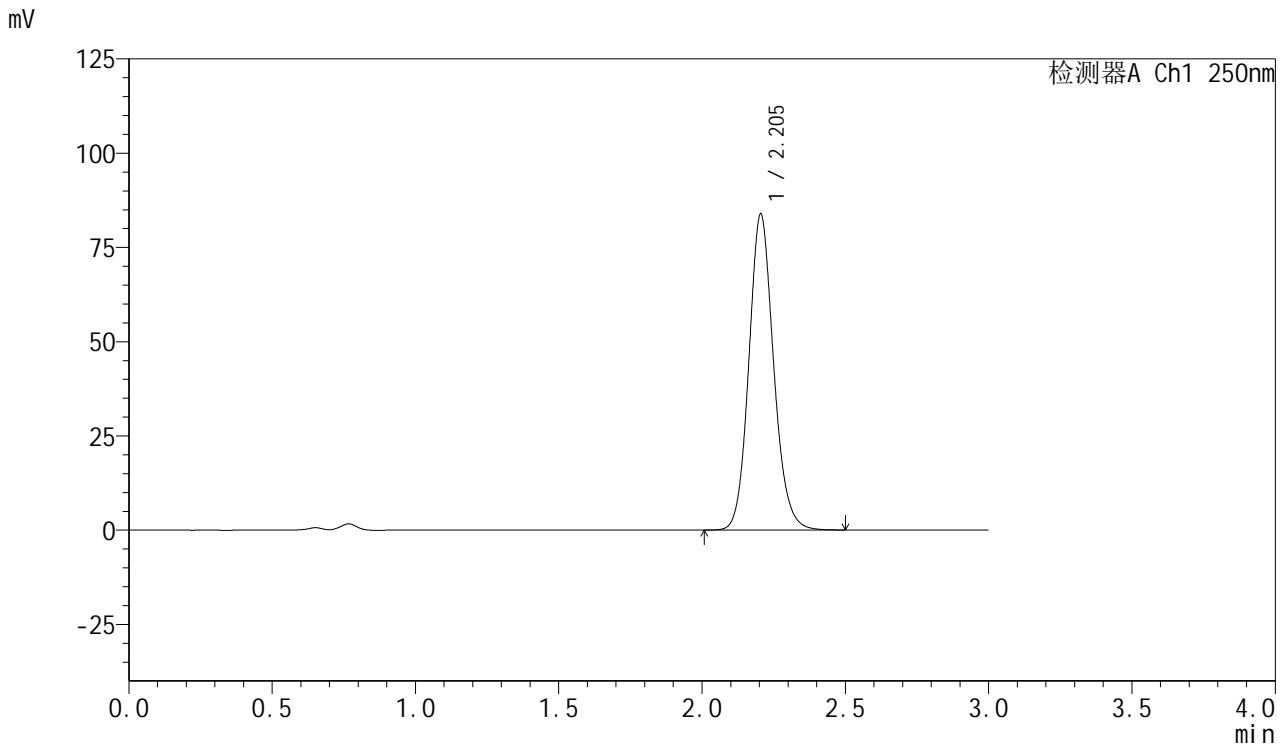


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-397-2 - zpp1-15mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 20:39:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:05:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

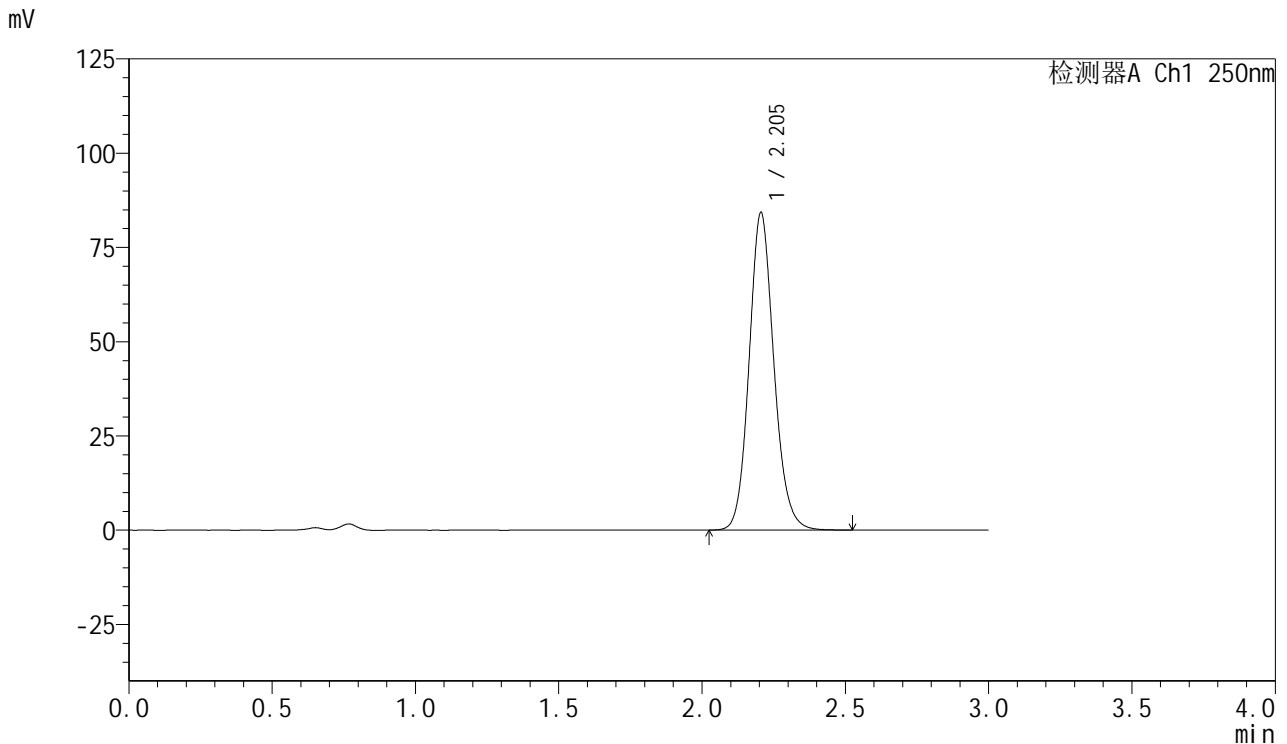
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	504164	100.000	83862	3204	1.126	--
总计		504164	100.000	83862			

图58 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-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 - 0-52/24-398-2 - zpp1-15mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 20:43:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:05:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

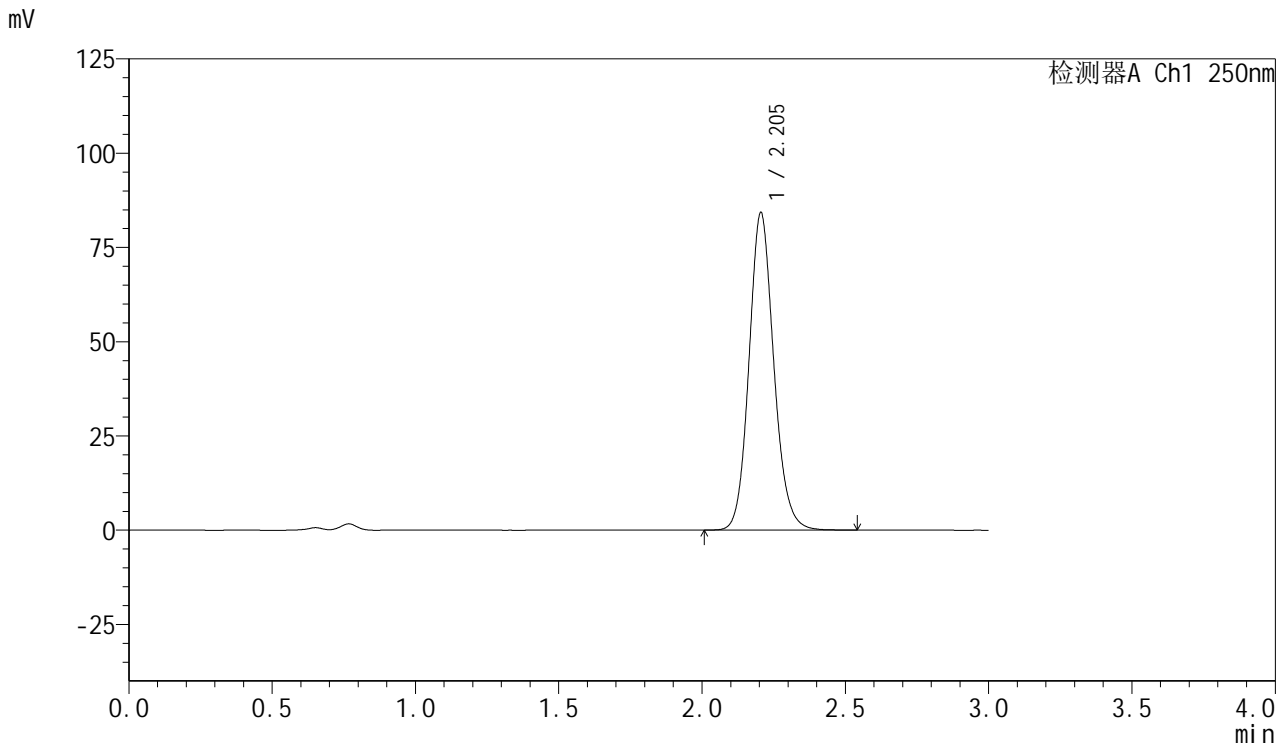
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	506574	100.000	84266	3208	1.127	--
总计		506574	100.000	84266			

图59 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-399-2 - zpp1-15mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 20:46:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:05:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	506622	100.000	84281	3211	1.126	--
总计		506622	100.000	84281			

图60 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

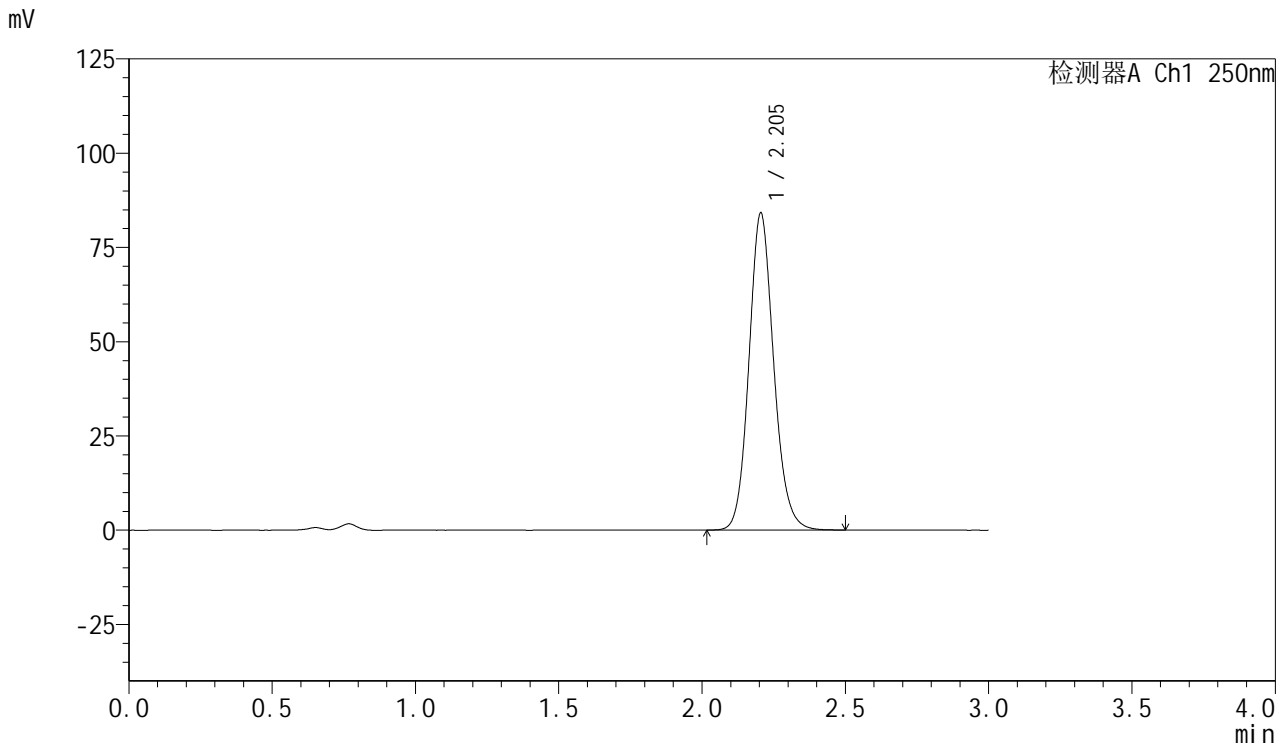


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-400-2 - zpp1-15mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 20:49:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:05:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	505561	100.000	84140	3207	1.127	--
总计		505561	100.000	84140			

图61 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

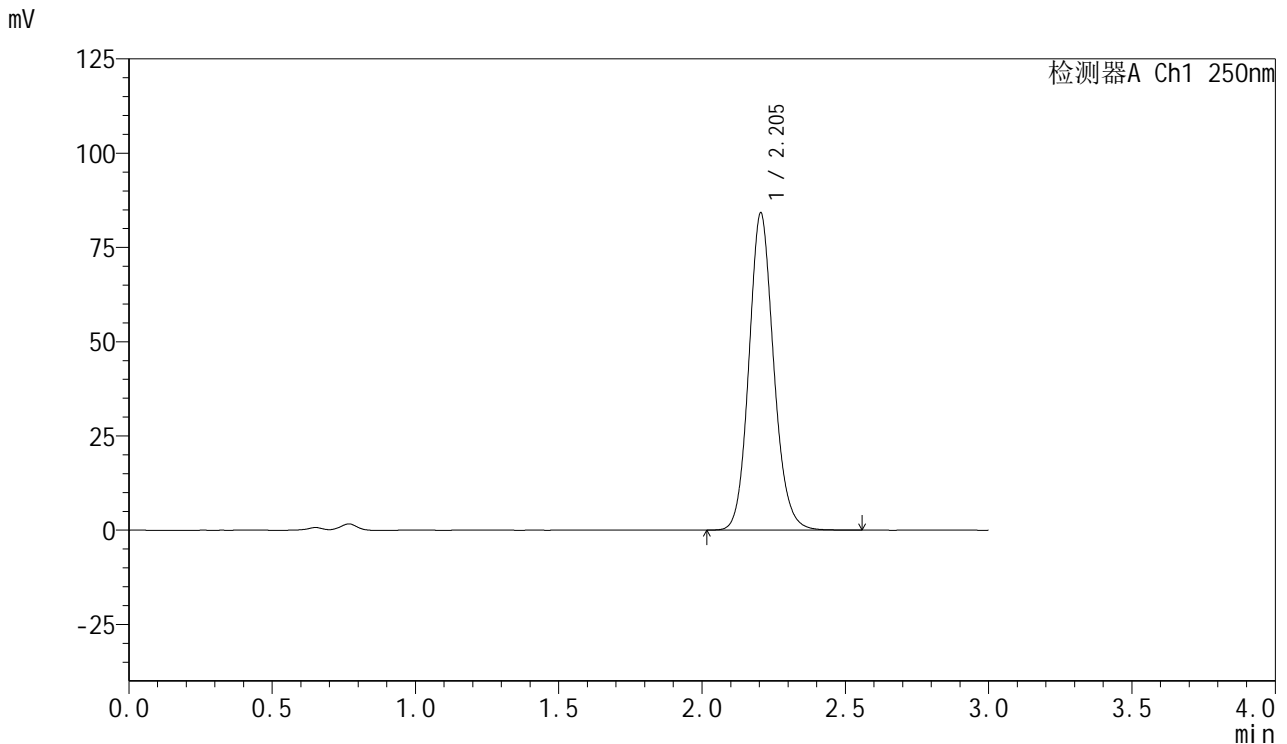


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-401-2 - zpp1-15mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 20:53:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:05:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	505887	100.000	84169	3208	1.127	--
总计		505887	100.000	84169			

图62 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

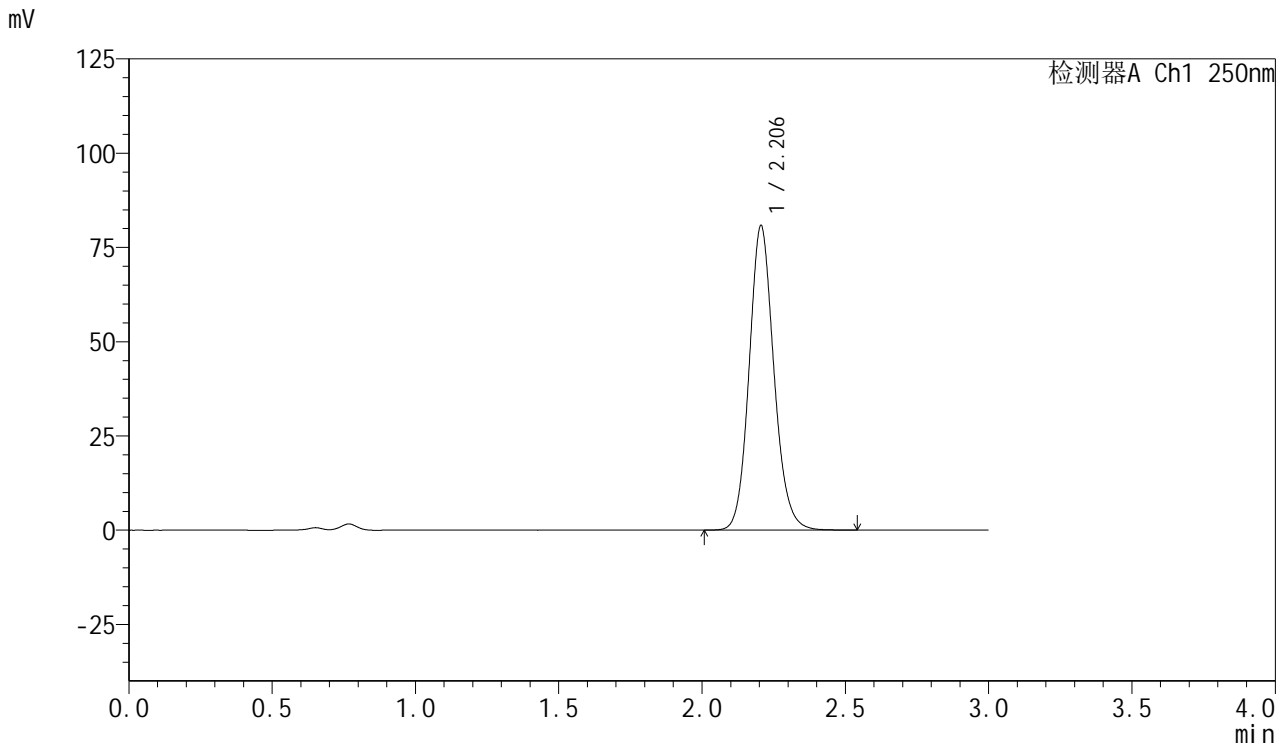


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-402-2 - zpp2-15mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 20:56:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:05:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	486212	100.000	80798	3204	1.127	--
总计		486212	100.000	80798			

图63 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

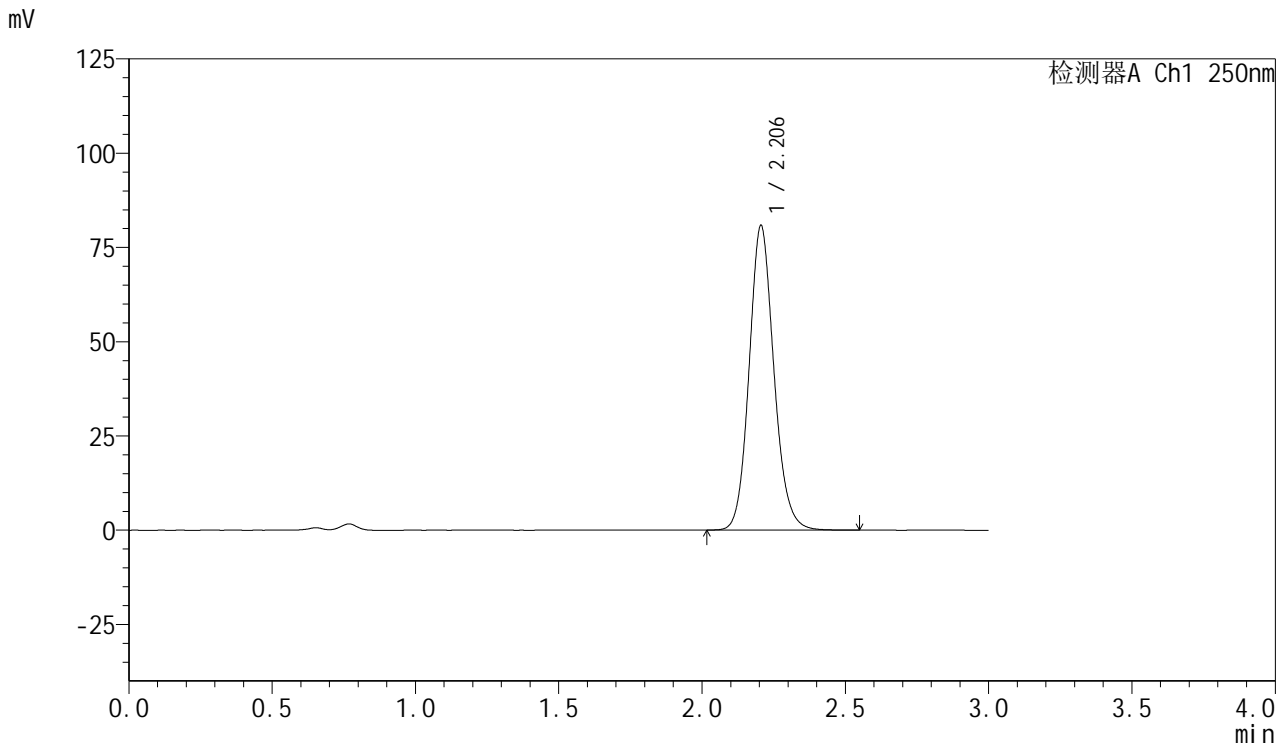


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-403-2 - zpp2-15mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 21:00:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:05:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	485955	100.000	80841	3209	1.127	--
总计		485955	100.000	80841			

图64 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

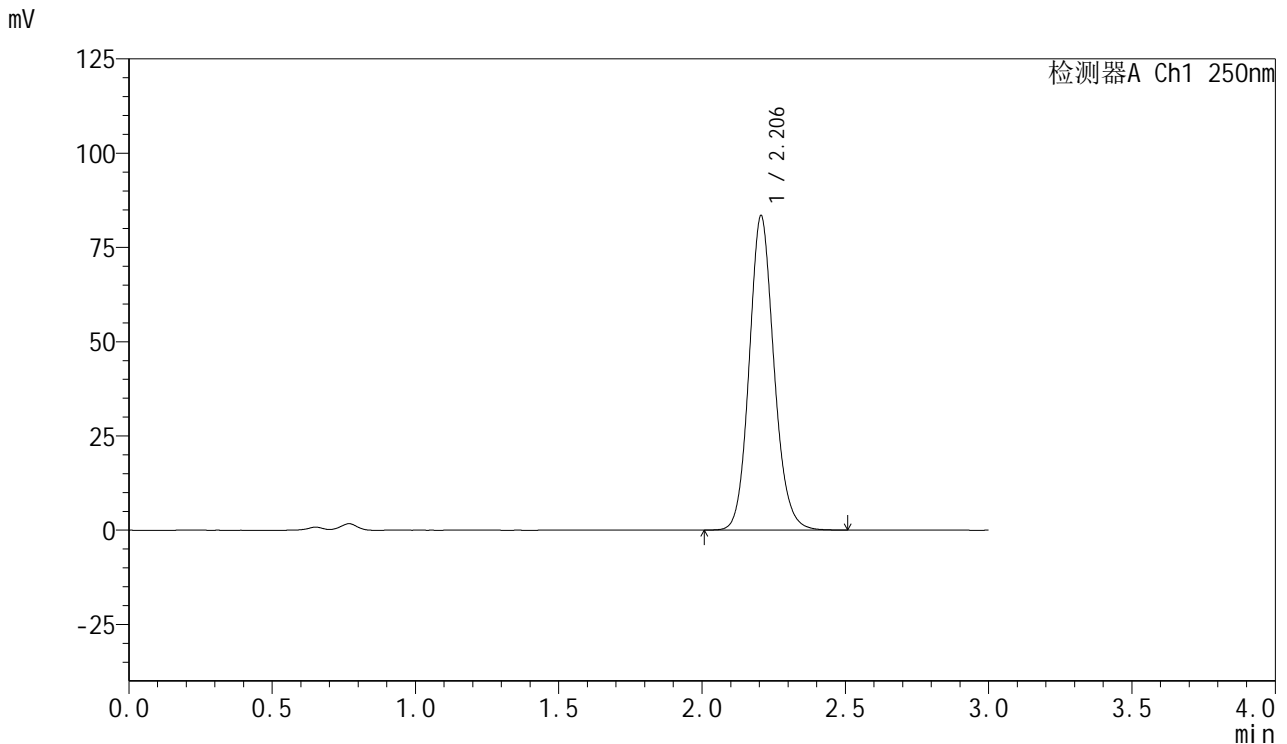


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-404-2 - zpp2-15mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 21:03:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:05:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

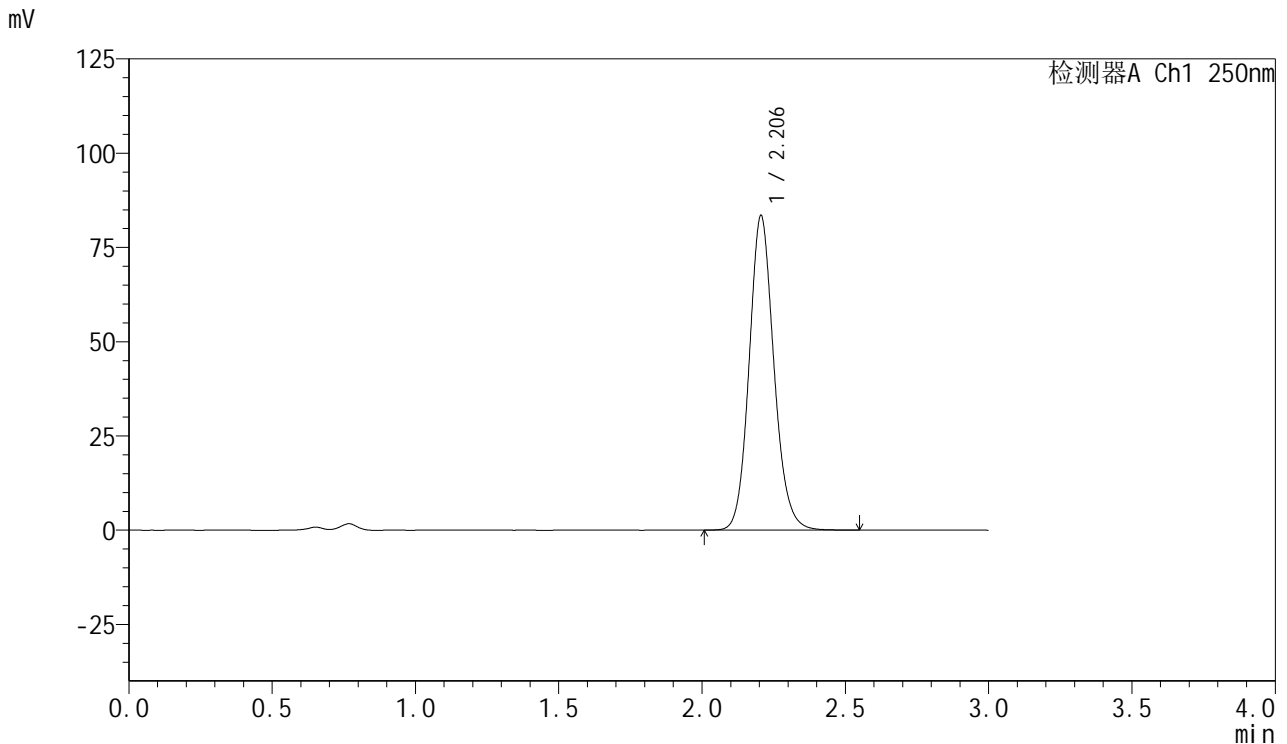
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	501684	100.000	83424	3208	1.126	--
总计		501684	100.000	83424			

图65 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-405-2 - zpp2-15mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 21:06:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:05:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	501960	100.000	83457	3208	1.126	--
总计		501960	100.000	83457			

图66 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

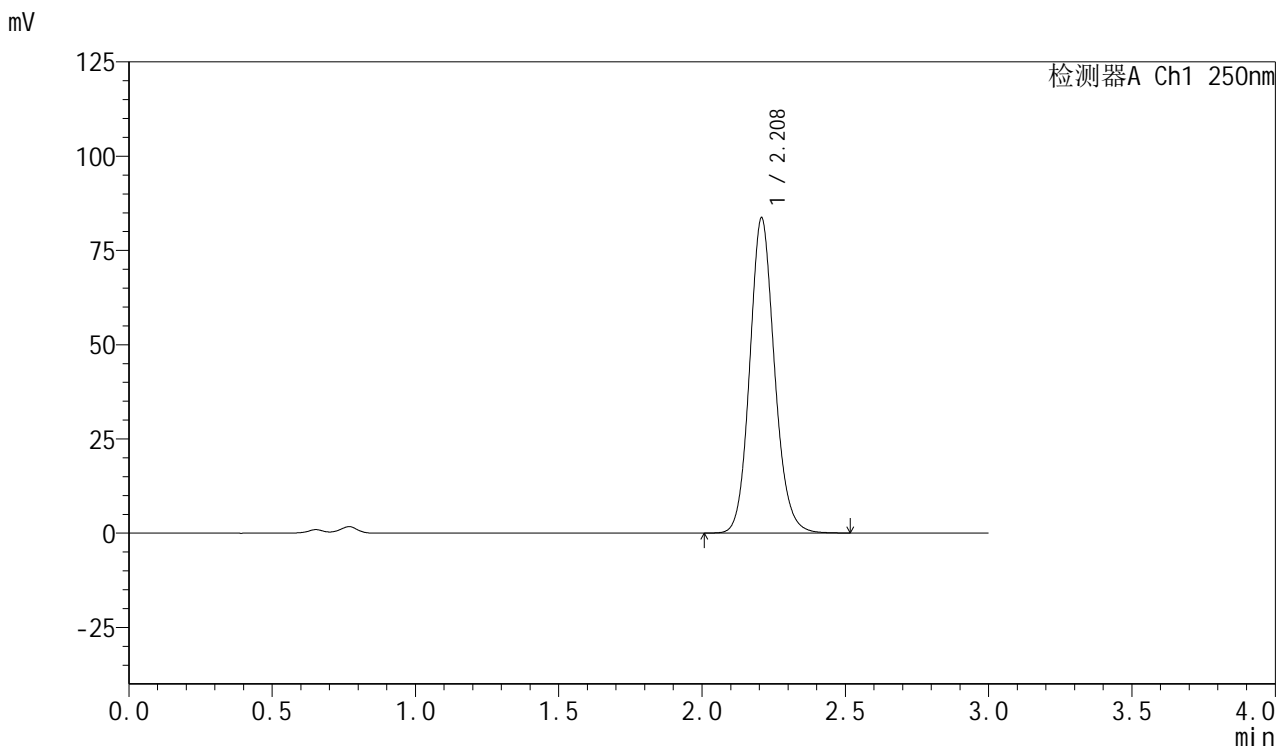


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-406-2 - zpp2-15mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 21:10:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:05:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	503216	100.000	83470	3214	1.127	--
总计		503216	100.000	83470			

图67 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

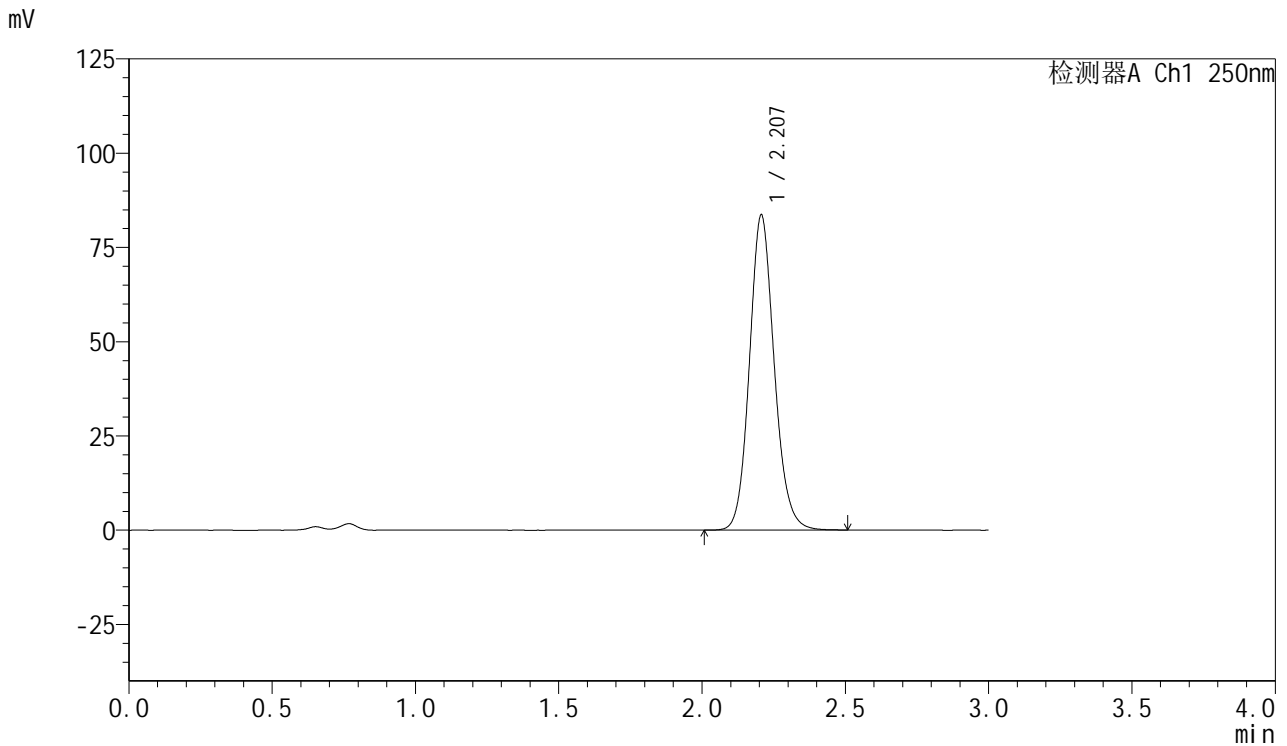


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-407-2 - zpp2-15mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 21:13:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:06:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	503363	100.000	83586	3207	1.127	--
总计		503363	100.000	83586			

图68 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

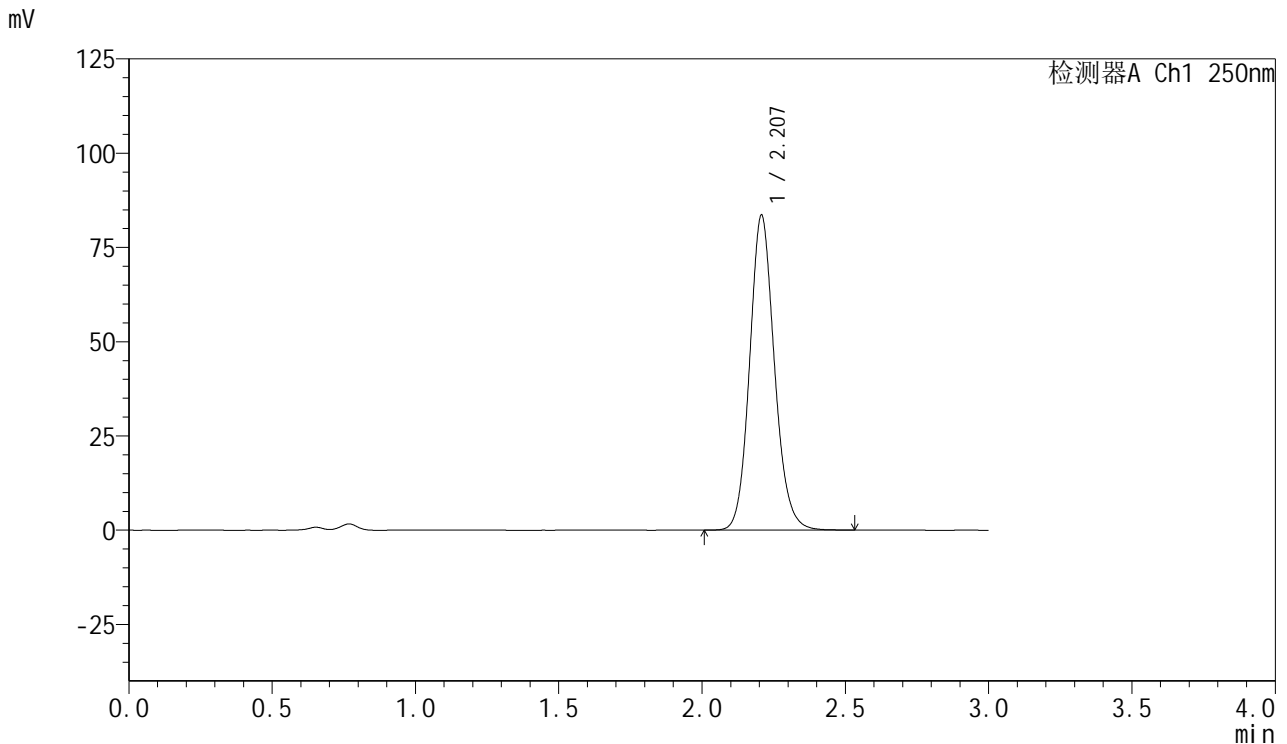


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-408-2 - zpp2-15mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 21:16:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:06:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	503828	100.000	83454	3198	1.127	--
总计		503828	100.000	83454			

图69 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

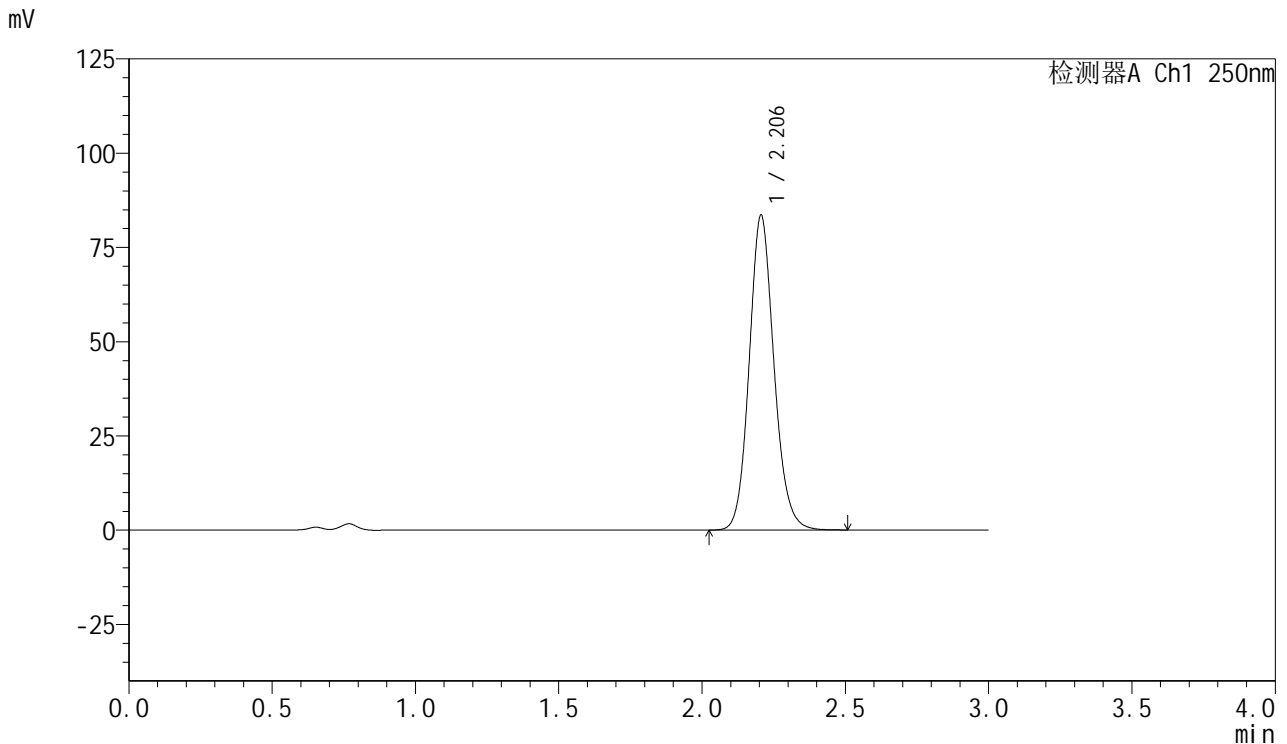


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-409-2 - zpp2-15mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 21:20:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:06:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	502927	100.000	83581	3206	1.127	--
总计		502927	100.000	83581			

图70 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

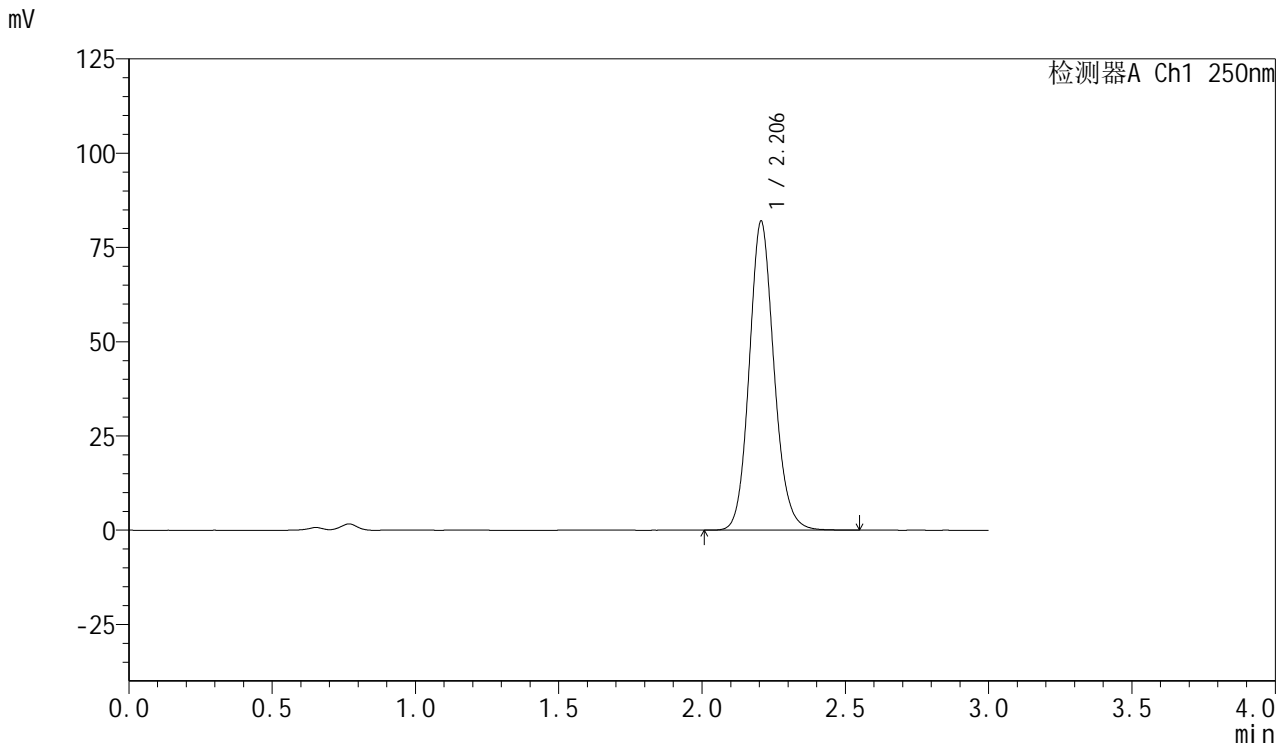


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-410-2 - zpp2-15mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 21:23:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:06:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	493298	100.000	81966	3208	1.127	--
总计		493298	100.000	81966			

图71 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

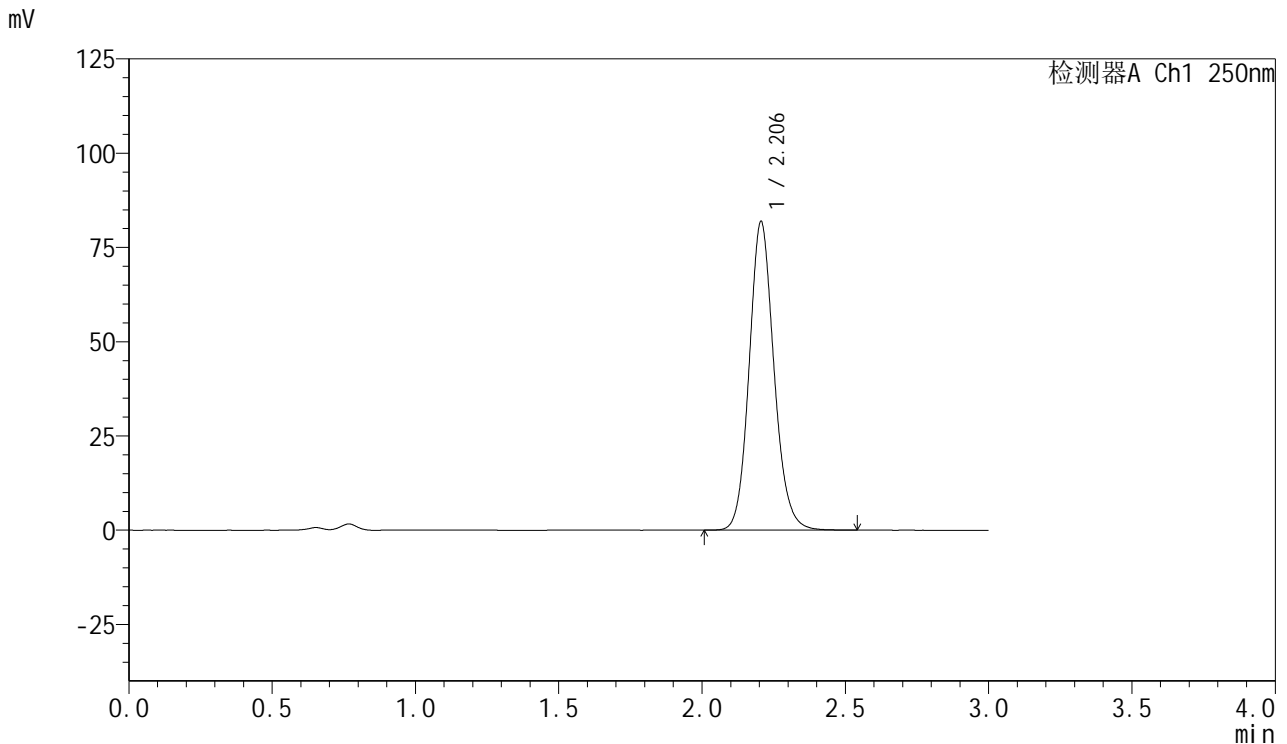


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-411-2 - zpp2-15mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 21:26:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:06:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	493253	100.000	81894	3200	1.127	--
总计		493253	100.000	81894			

图72 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

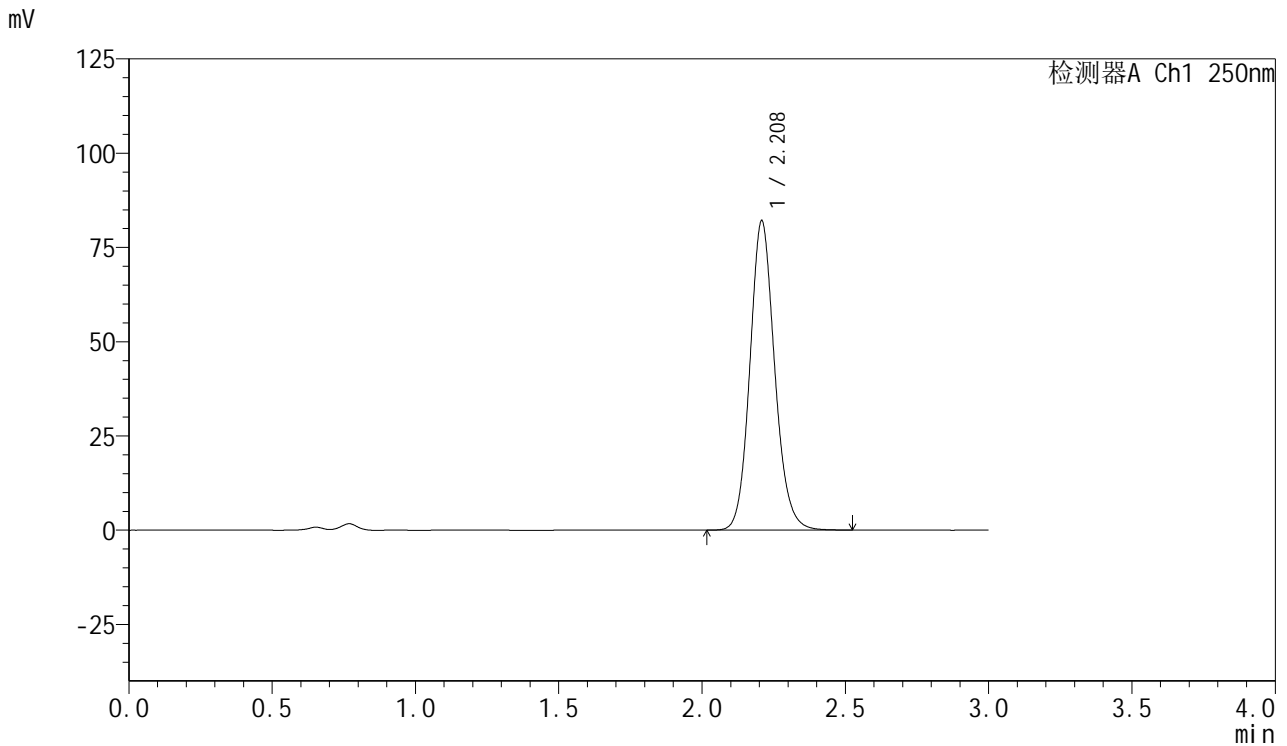


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-412-2 - zpp2-15mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 21:30:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:06:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	494034	100.000	81813	3211	1.128	--
总计		494034	100.000	81813			

图73 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

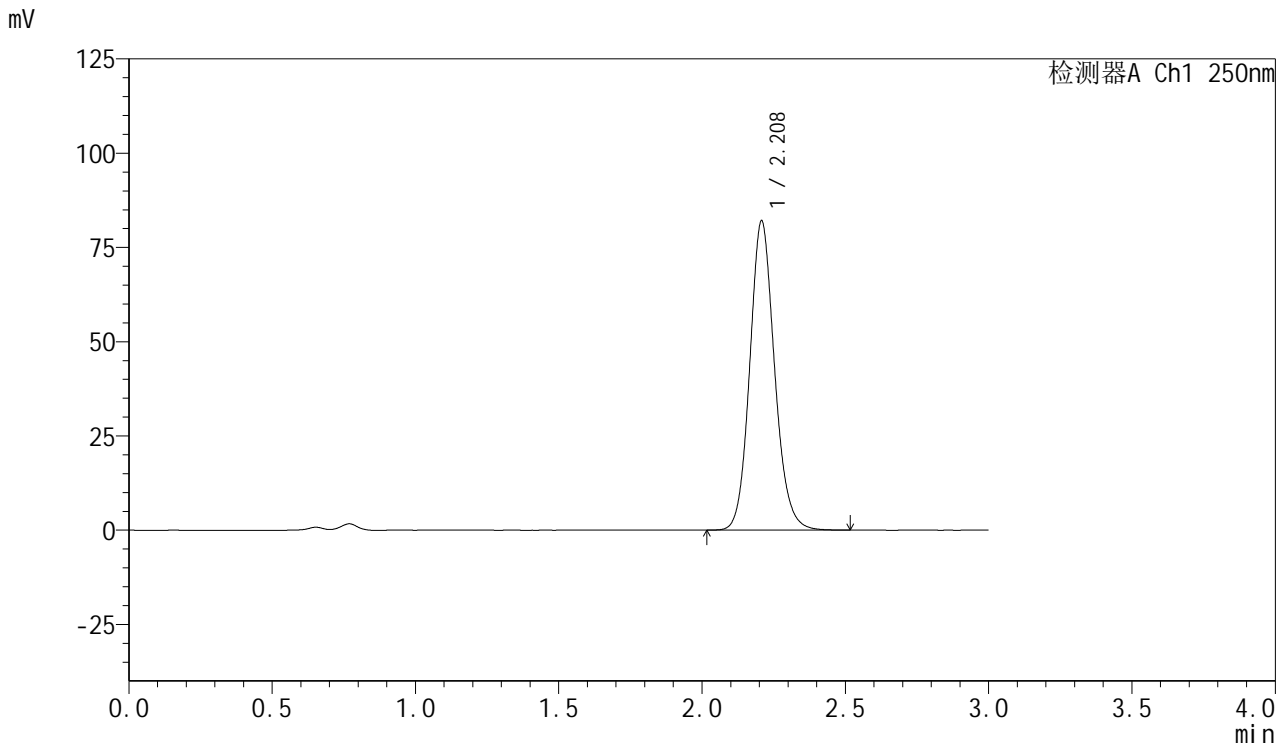


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-413-2 - zpp2-15mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 21:33:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:06:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	493699	100.000	81894	3213	1.128	--
总计		493699	100.000	81894			

图74 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

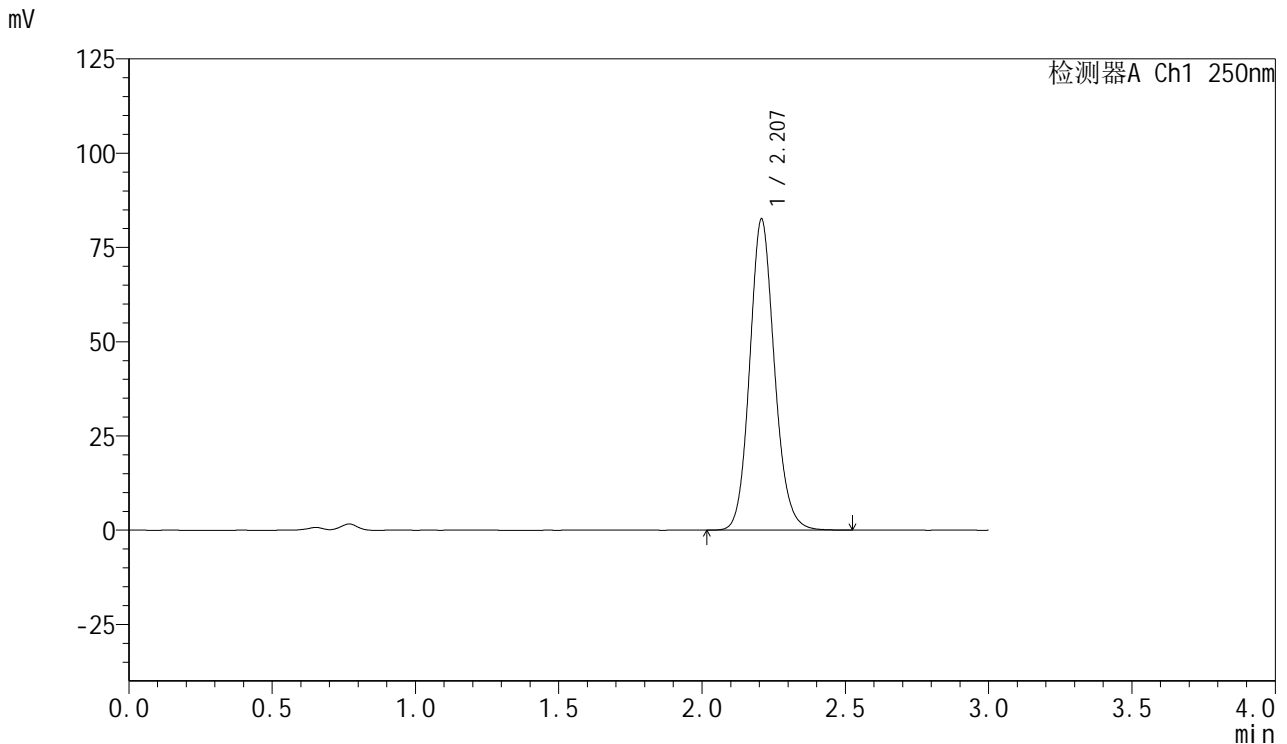


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-414-2 - zpp3-15mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 21:37:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:06:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	497092	100.000	82414	3205	1.128	--
总计		497092	100.000	82414			

图75 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24100601-2批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

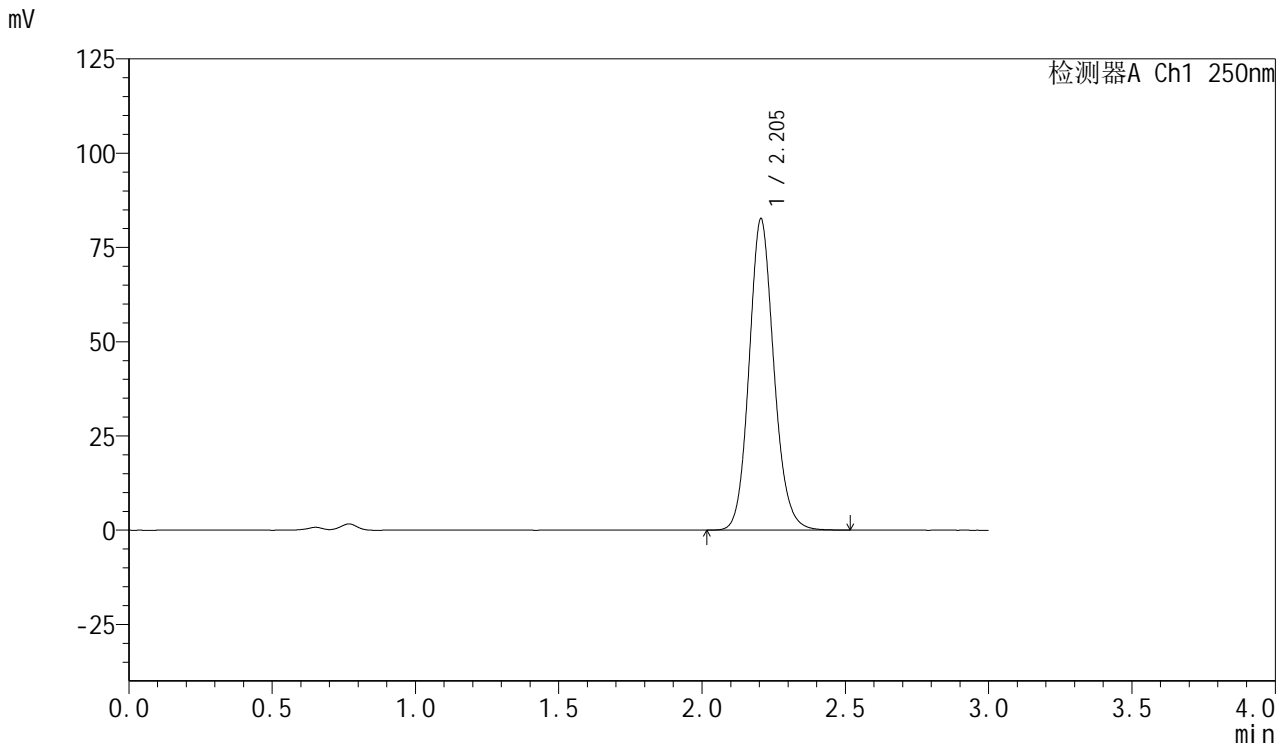


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-415-2 - zpp3-15mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 21:40:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:06:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	497171	100.000	82617	3203	1.128	--
总计		497171	100.000	82617			

图76 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24100601-2批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

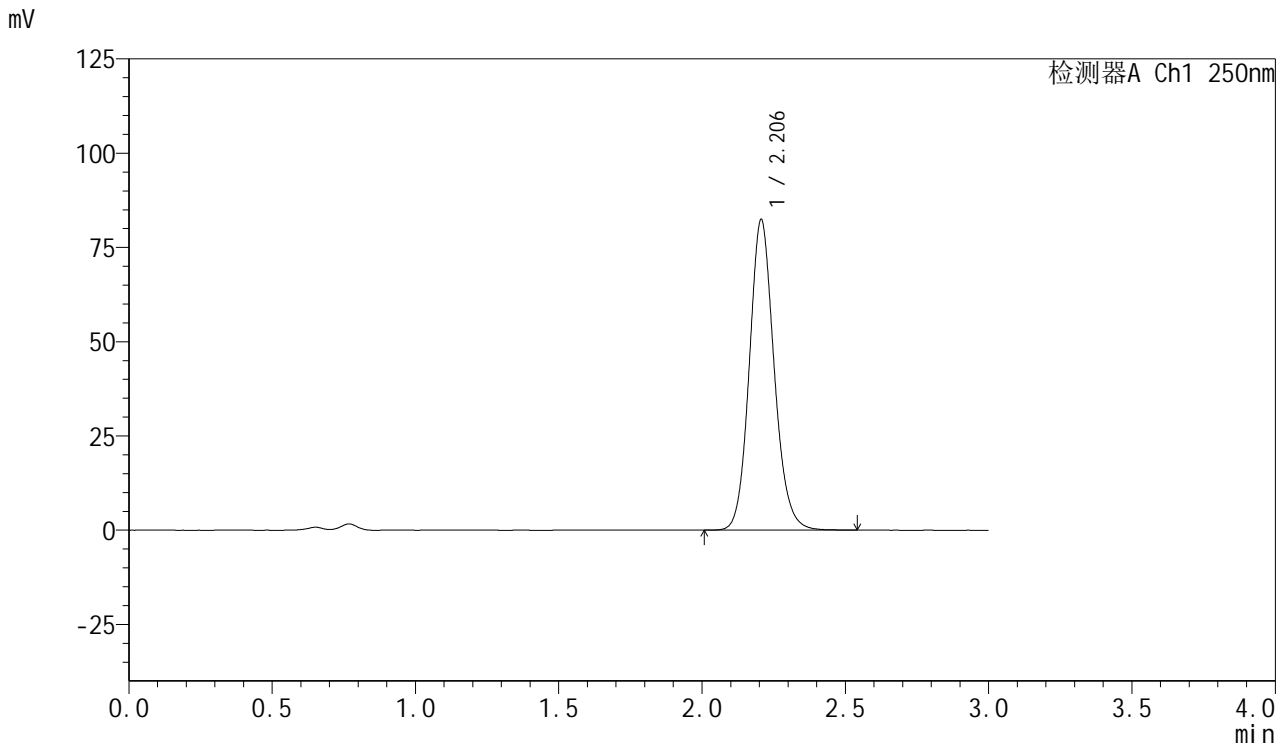


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-416-2 - zpp3-15mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 21:43:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:06:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	495987	100.000	82401	3209	1.127	--
总计		495987	100.000	82401			

图77 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24100601-2批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

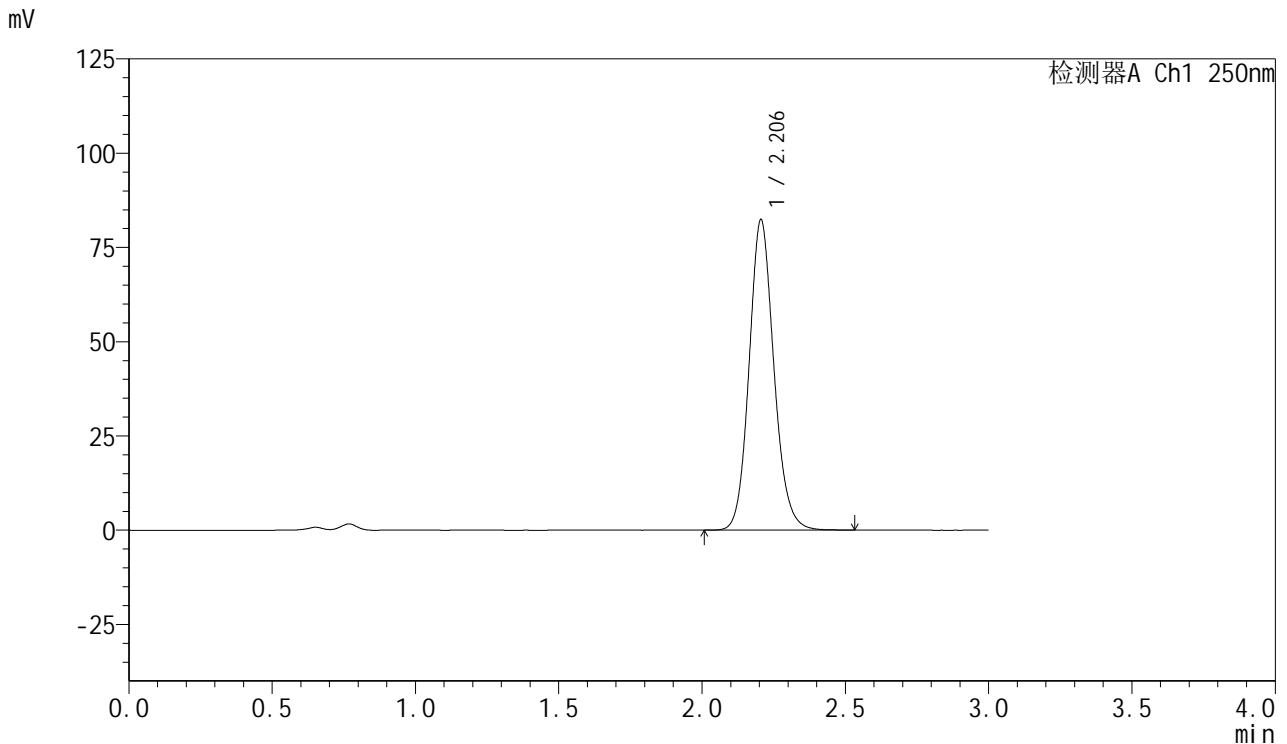


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-417-2 - zpp3-15mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 21:47:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:06:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	495822	100.000	82408	3206	1.128	--
总计		495822	100.000	82408			

图78 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24100601-2批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

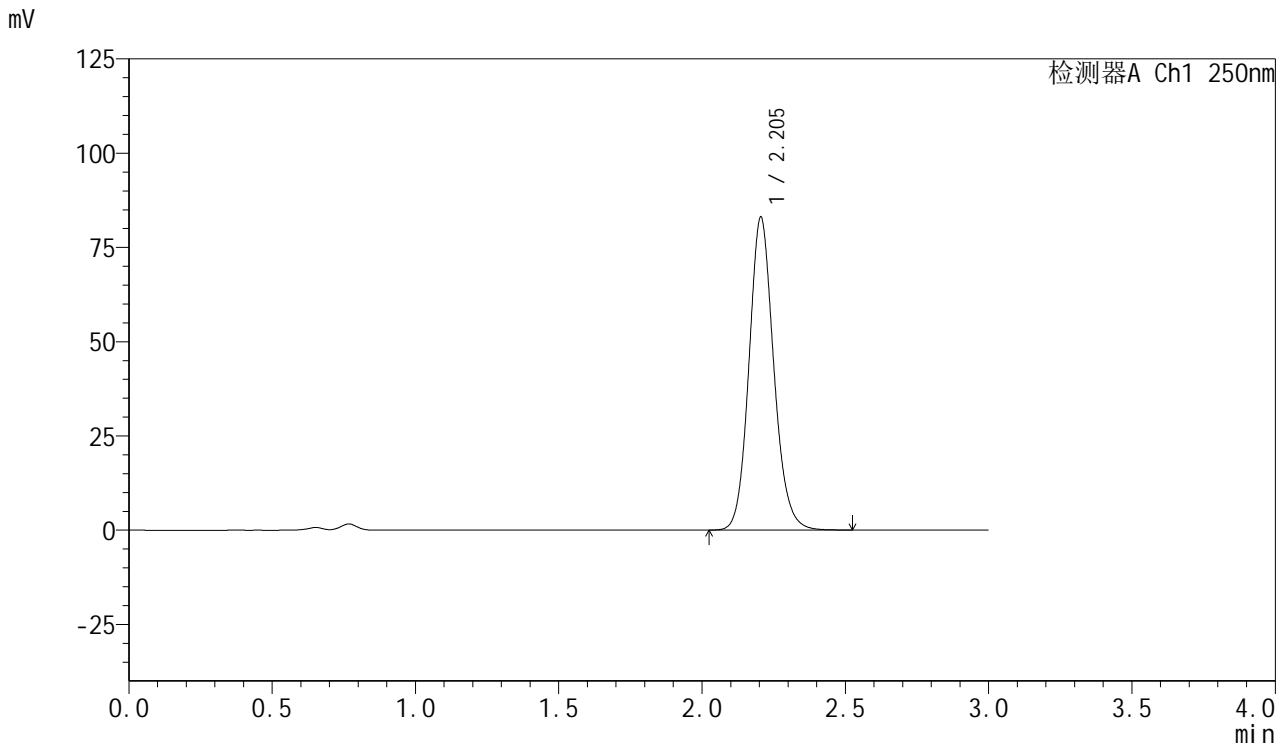


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-418-2 - zpp3-15mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 21:50:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:06:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	499337	100.000	83051	3206	1.127	--
总计		499337	100.000	83051			

图79 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24100601-2批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

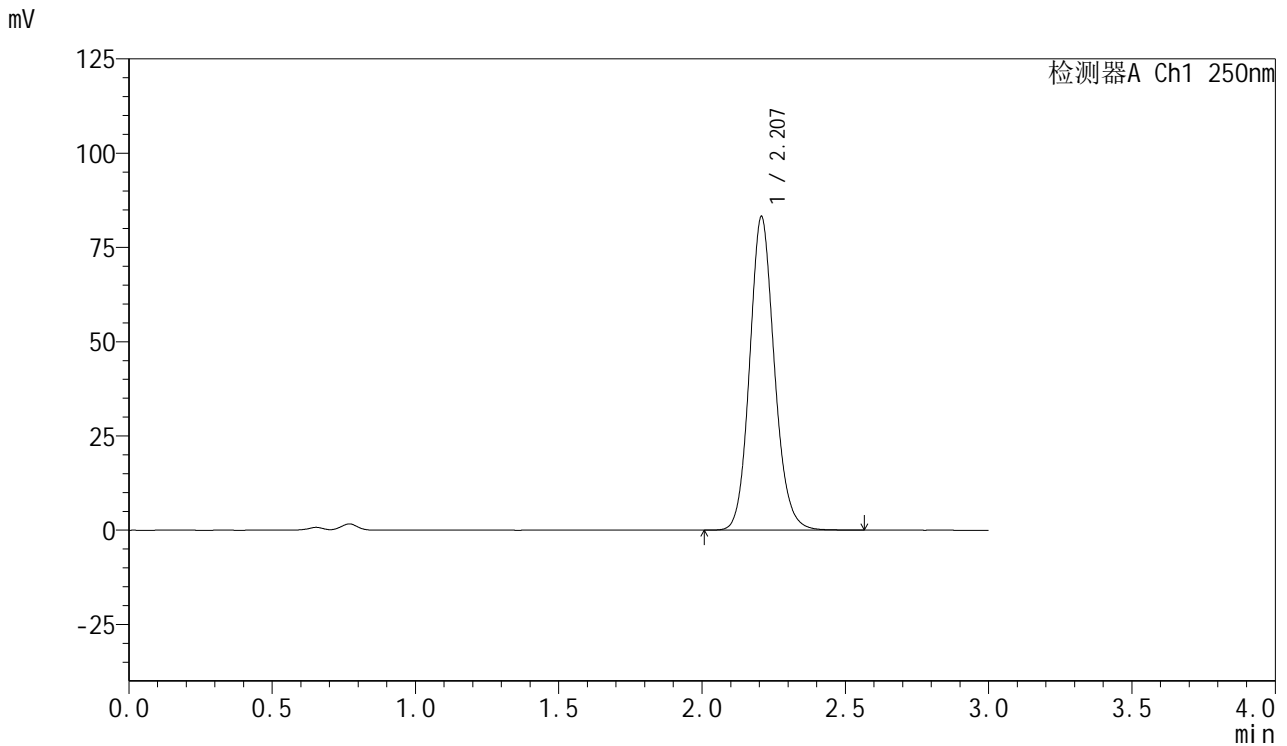


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-419-2 - zpp3-15mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 21:54:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:06:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	500301	100.000	83091	3220	1.129	--
总计		500301	100.000	83091			

图80 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24100601-2批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

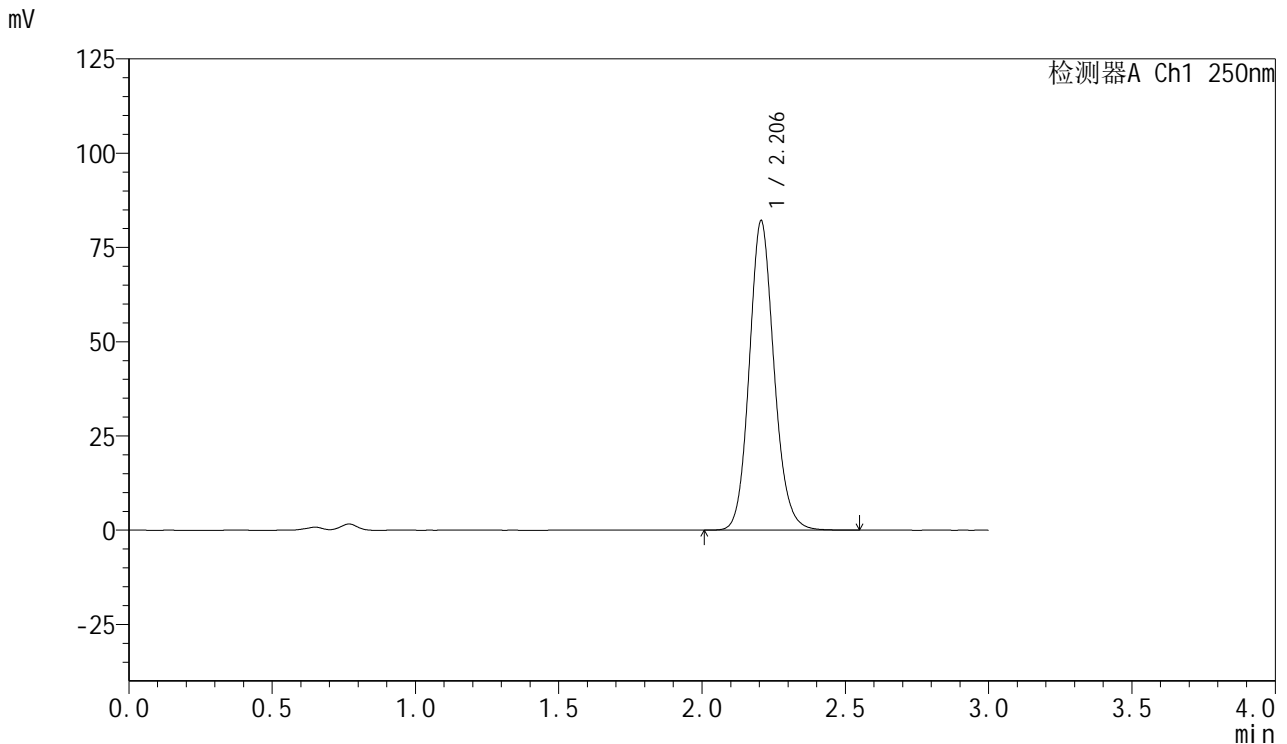


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-420-2 - zpp3-15mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 21:57:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:06:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	494196	100.000	82091	3206	1.128	--
总计		494196	100.000	82091			

图81 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24100601-2批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

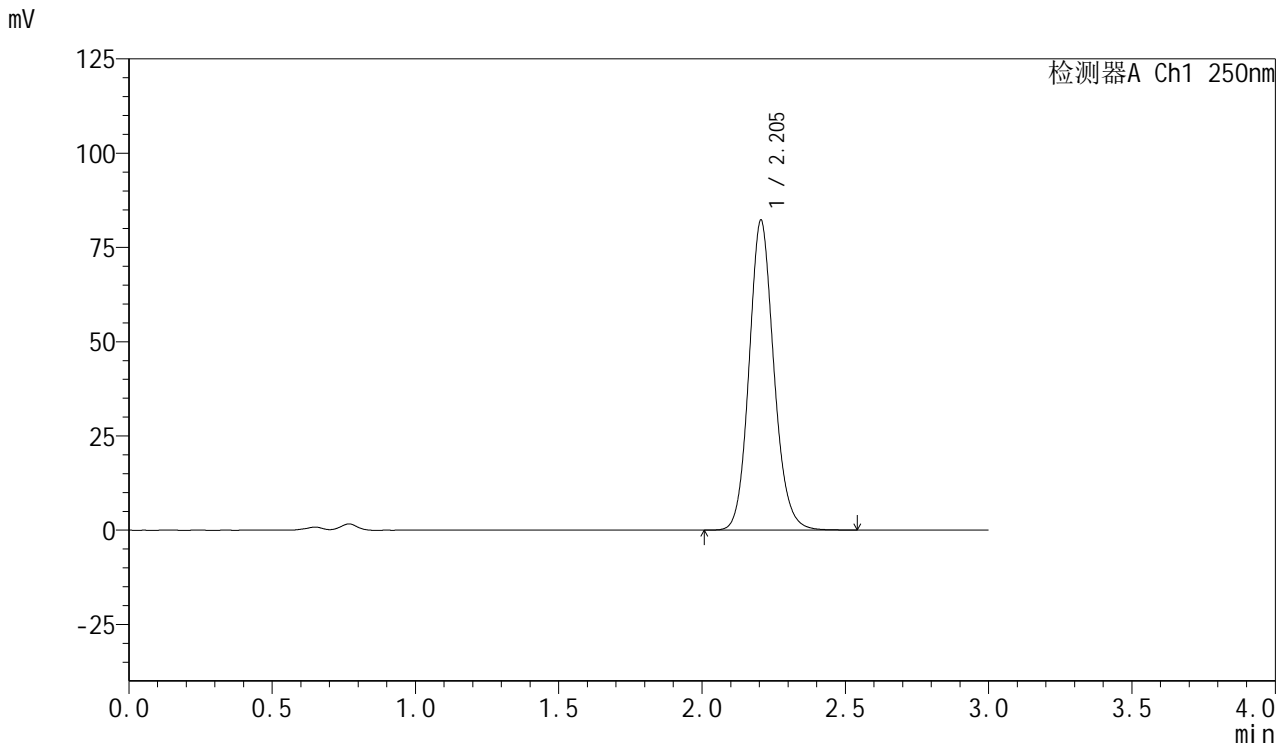


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-421-2 - zpp3-15mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 22:00:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:06:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	494563	100.000	82229	3207	1.127	--
总计		494563	100.000	82229			

图82 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24100601-2批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

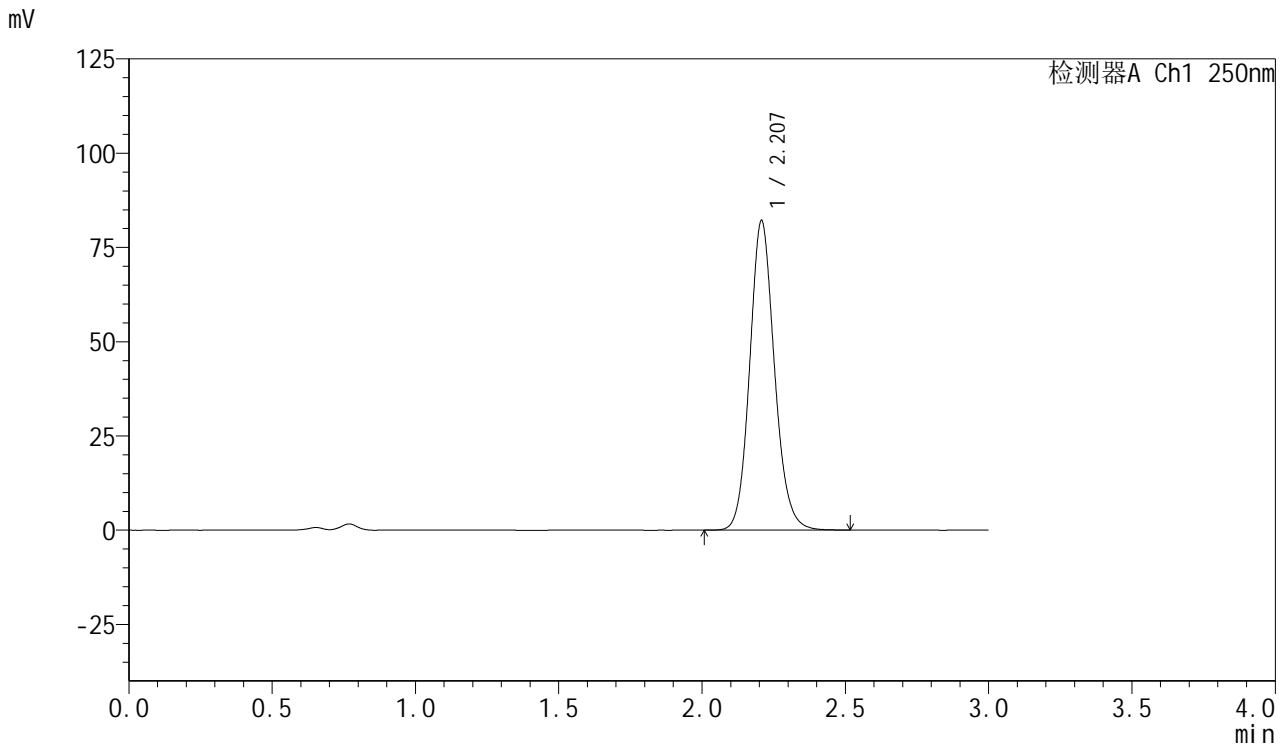


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-422-2 - zpp3-15mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 22:04:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:06:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	494019	100.000	81998	3214	1.128	--
总计		494019	100.000	81998			

图83 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24100601-2批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

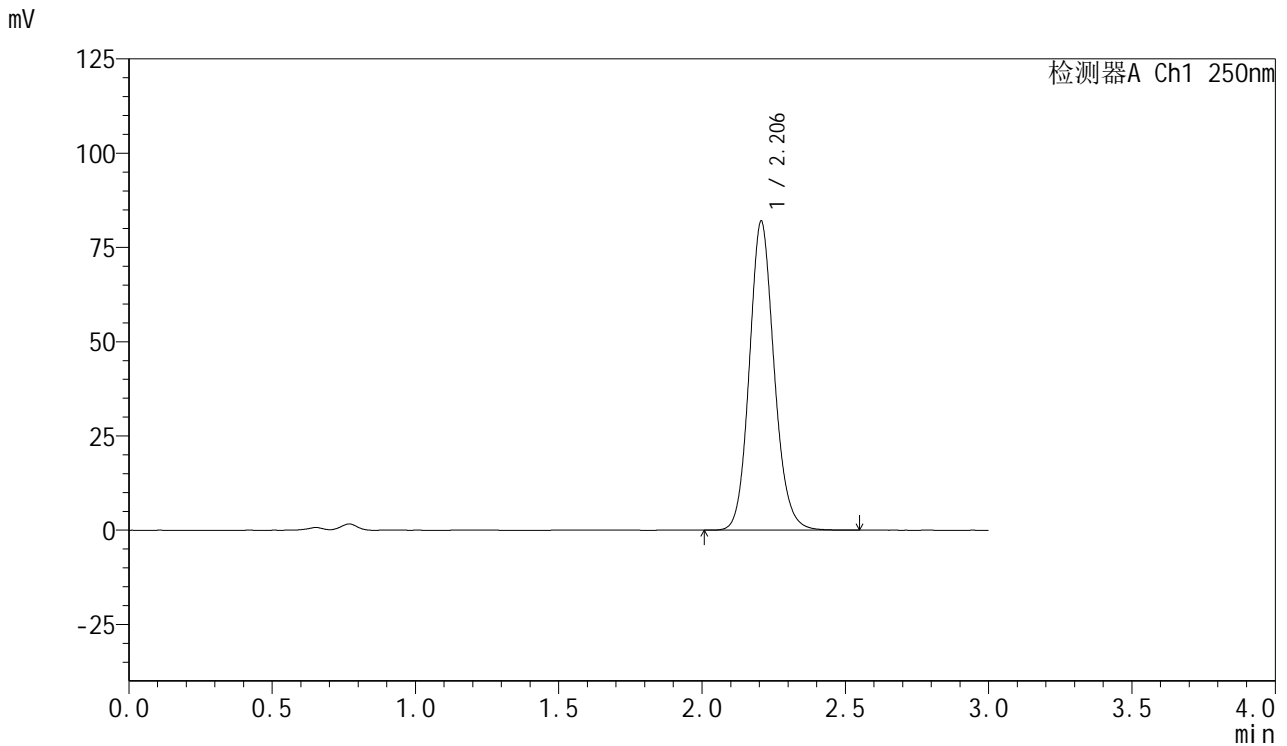


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-423-2 - zpp3-15mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 22:07:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:06:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	493468	100.000	81964	3209	1.128	--
总计		493468	100.000	81964			

图84 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24100601-2批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

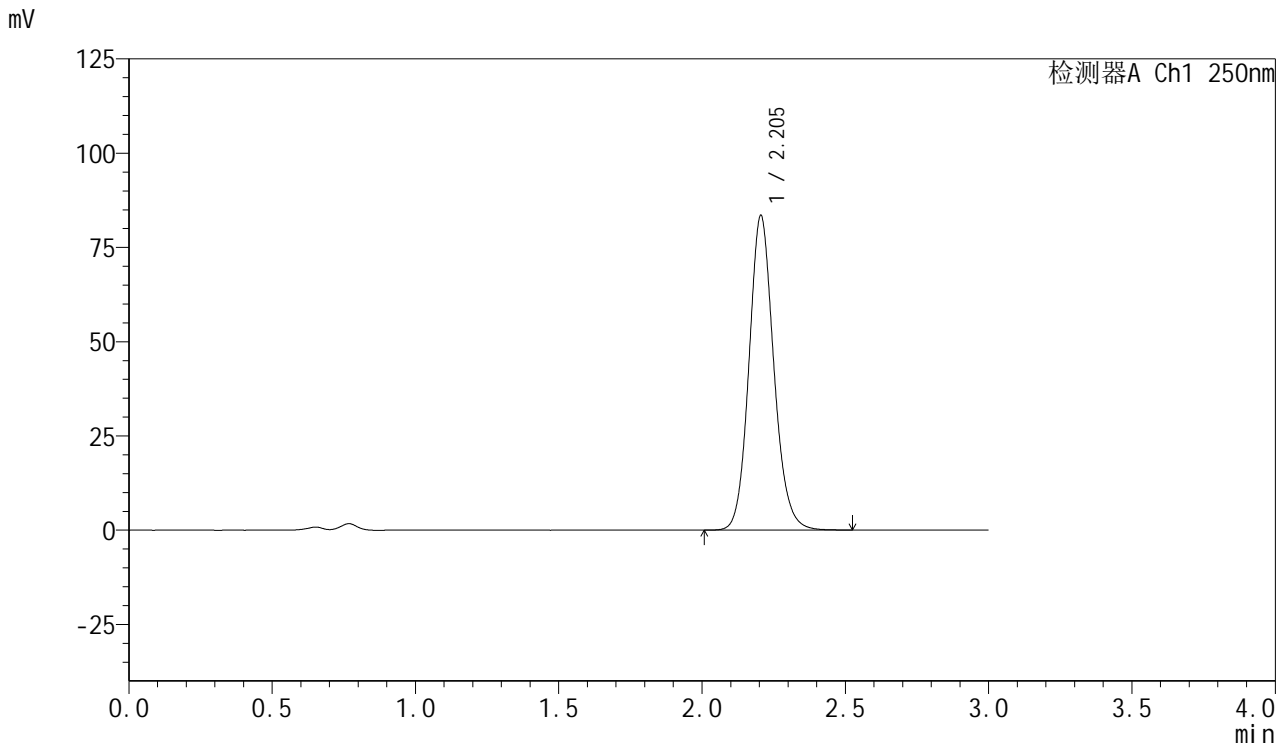


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-424-2 - zpp3-15mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 22:10:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:06:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	502369	100.000	83514	3206	1.127	--
总计		502369	100.000	83514			

图85 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24100601-2批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

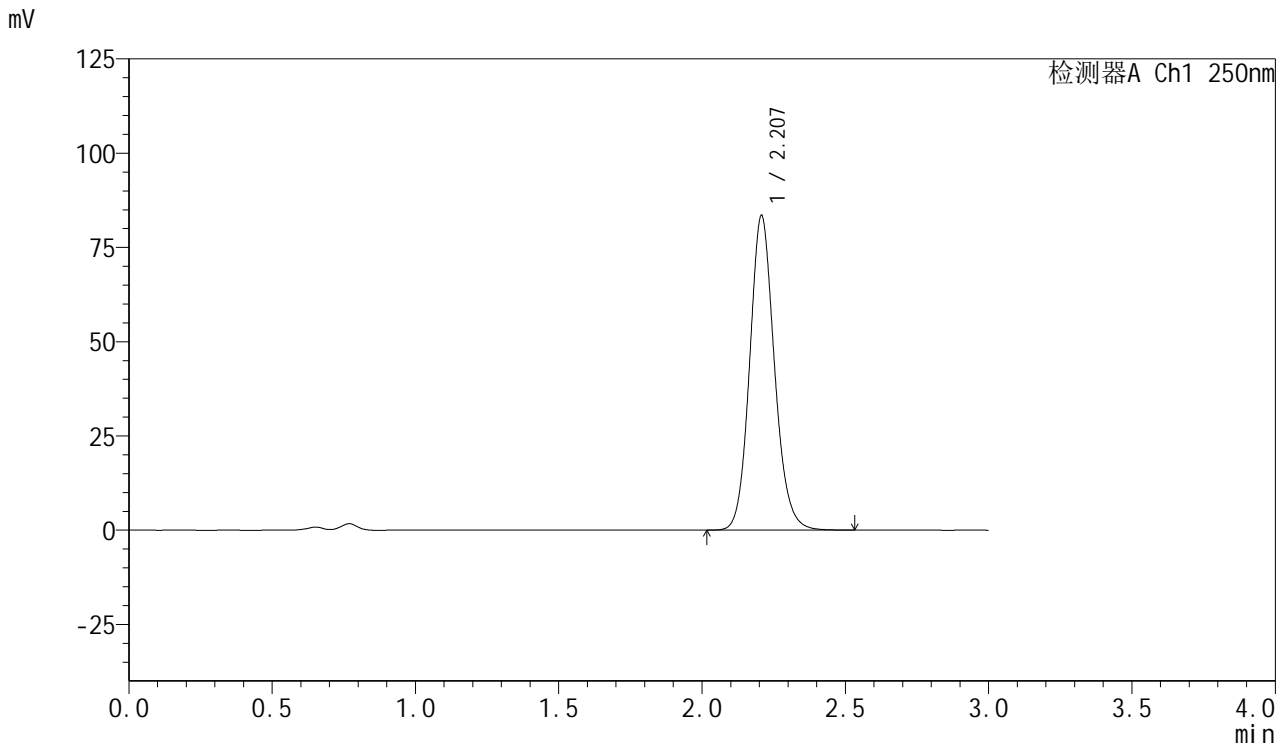


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-425-2 - zpp3-15mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 22:14:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:06:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	501997	100.000	83339	3211	1.128	--
总计		501997	100.000	83339			

图86 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24100601-2批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

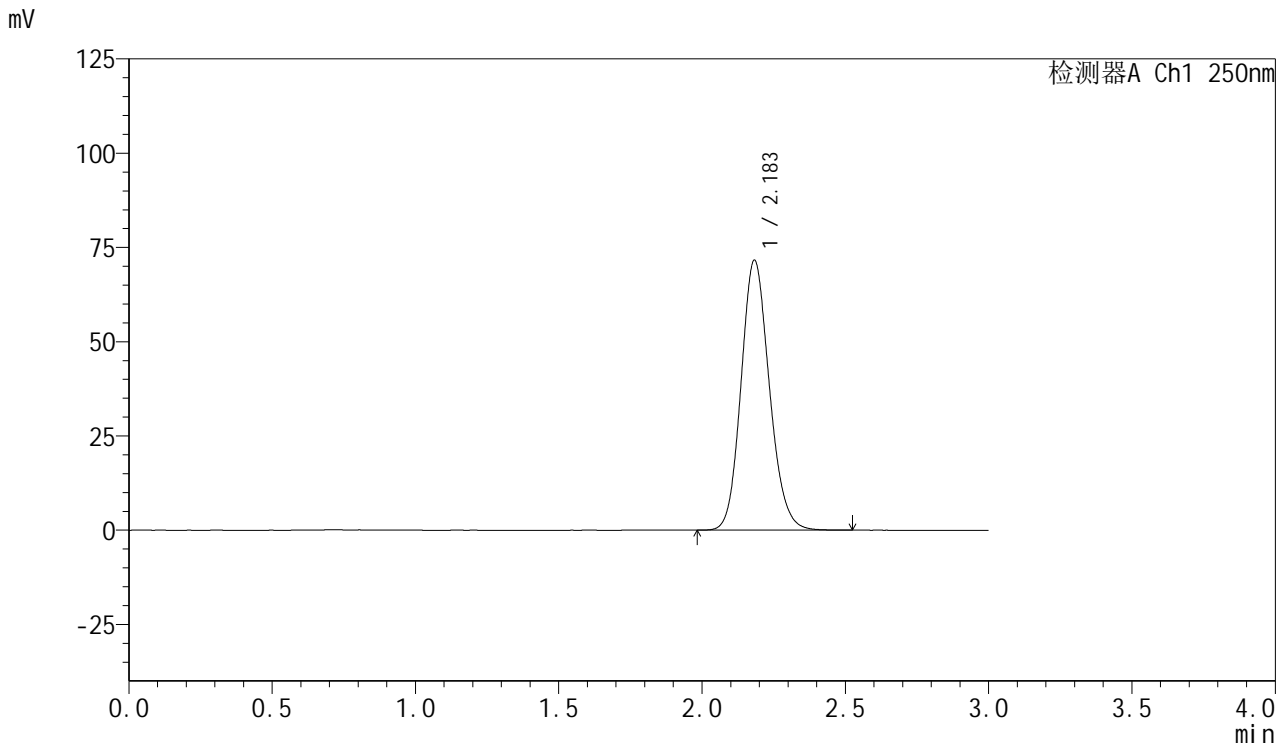


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-426-2 - zzp-15mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 22:17:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:06:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	492211	100.000	71515	2362	1.140	--
总计		492211	100.000	71515			

图87 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

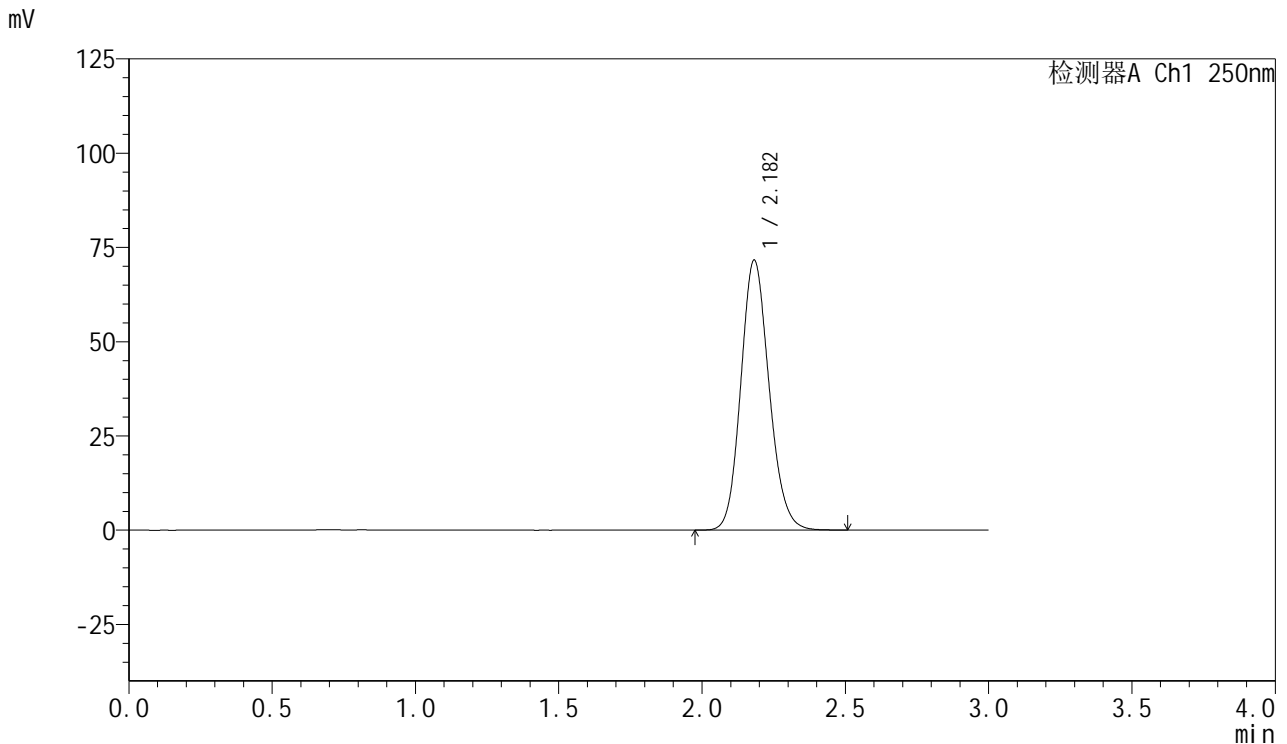


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-52/24-427-2 - zzp-15mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 22:20:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:06:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	492007	100.000	71608	2365	1.138	--
总计		492007	100.000	71608			

图88 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2