



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)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

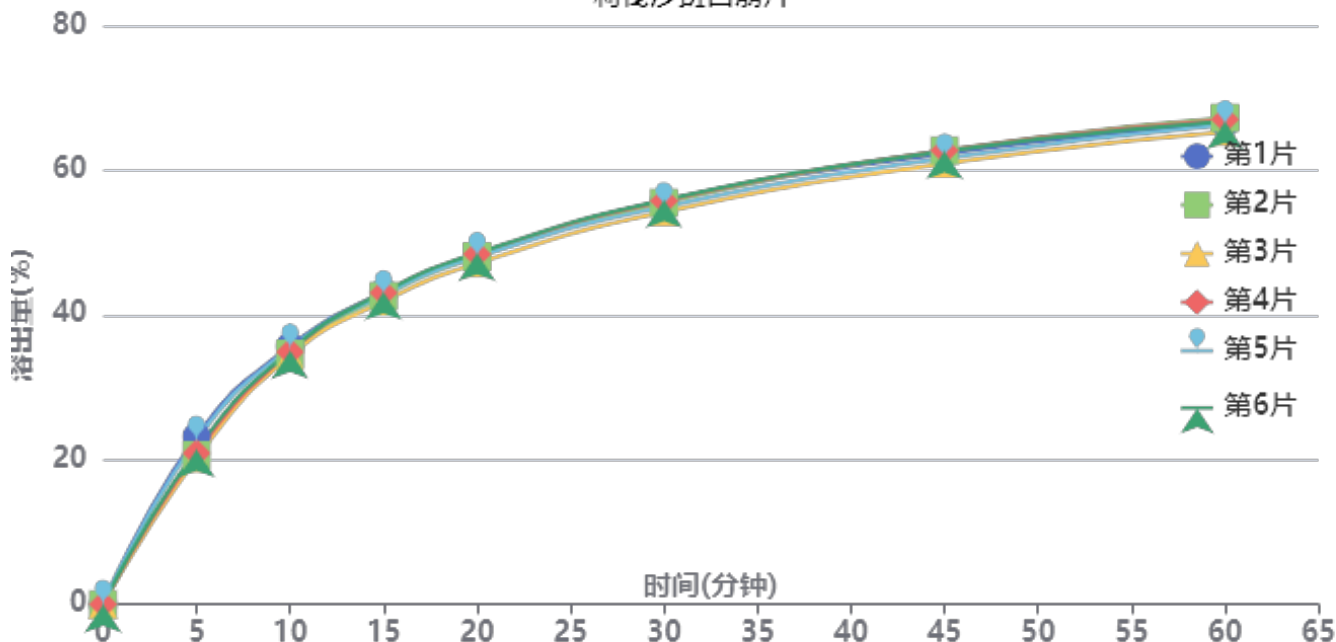
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.99	335645	335806	335575	335542	336290	335772	0.10
2	10.01	337579	337010				337294	0.12

单位质量响应值		RSD%	判断
33610.81	33695.70	0.18	数据可信

溶出曲线测定

利伐沙班口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024112221-1批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	87059	-	87059	23.189	21.49	5.60	23.19	21.49	5.59
	2	77402	-	77402	20.617			20.62		
	3	75720	-	75720	20.169			20.17		
	4	78451	-	78451	20.897			20.90		
	5	85230	-	85230	22.702			22.70		
	6	80227	-	80227	21.370			21.37		
10min	1	133789	-	133789	35.637	34.97	1.40	35.68	35.00	1.40
	2	129851	-	129851	34.588			34.62		
	3	128878	-	128878	34.328			34.36		
	4	130824	-	130824	34.847			34.88		
	5	132776	-	132776	35.367			35.40		
	6	131575	-	131575	35.047			35.08		
15min	1	161474	-	161474	43.011	42.68	1.12	43.11	42.77	1.11
	2	159684	-	159684	42.534			42.63		
	3	156952	-	156952	41.806			41.90		
	4	161349	-	161349	42.978			43.07		
	5	160232	-	160232	42.680			42.78		
	6	161655	-	161655	43.059			43.15		
20min	1	179959	-	179959	47.935	47.90	1.02	48.10	48.06	1.02
	2	179838	-	179838	47.902			48.07		
	3	176426	-	176426	46.994			47.15		
	4	181168	-	181168	48.257			48.42		
	5	179836	-	179836	47.902			48.07		
	6	181653	-	181653	48.386			48.55		
30min	1	208037	-	208037	55.414	55.09	1.13	55.66	55.34	1.13
	2	207448	-	207448	55.257			55.50		
	3	202766	-	202766	54.010			54.25		
	4	208417	-	208417	55.515			55.76		
	5	205422	-	205422	54.717			54.96		
	6	208930	-	208930	55.651			55.90		
45min	1	232530	-	232530	61.938	61.83	1.17	62.28	62.16	1.17
	2	234266	-	234266	62.400			62.73		
	3	227529	-	227529	60.606			60.93		
	4	234208	-	234208	62.385			62.72		
	5	230238	-	230238	61.327			61.67		
	6	233872	-	233872	62.295			62.63		
60min	1	247900	-	247900	66.032	66.07	1.03	66.48	66.51	1.03
	2	250808	-	250808	66.806			67.25		
	3	243609	-	243609	64.889			65.32		
	4	249921	-	249921	66.570			67.01		
	5	247106	-	247106	65.820			66.26		
	6	248930	-	248930	66.306			66.75		
极限	1	263438	-	263438	70.170	70.26	0.66	70.73	70.81	0.66
	2	265676	-	265676	70.767			71.32		
	3	260667	-	260667	69.432			69.97		
	4	264700	-	264700	70.507			71.06		
	5	263612	-	263612	70.217			70.77		
	6	264489	-	264489	70.450			71.00		



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

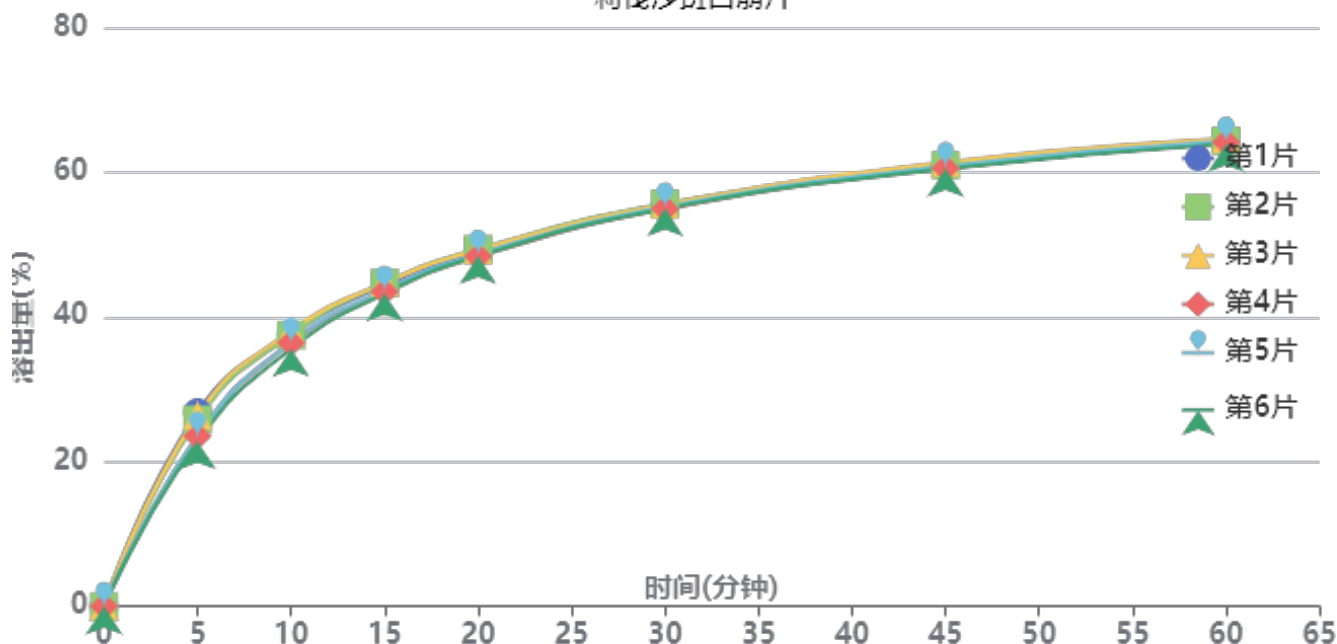
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	9.99	340836	340317	340590	340329	340350	340484	0.07
2	10.01	341541	341918				341730	0.08
单位质量响应值		RSD%		判断				
34082.48		34138.86		0.12 数据可信				

溶出曲线测定

利伐沙班口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024112221-1批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	102073	-	102073	26.824	24.81	6.96	26.82	24.81	6.96
	2	98203	-	98203	25.807			25.81		
	3	100428	-	100428	26.392			26.39		
	4	89476	-	89476	23.514			23.51		
	5	89560	-	89560	23.536			23.54		
	6	86749	-	86749	22.797			22.80		
10min	1	142839	-	142839	37.537	36.91	2.49	37.58	36.95	2.50
	2	142574	-	142574	37.467			37.51		
	3	144693	-	144693	38.024			38.07		
	4	138427	-	138427	36.377			36.42		
	5	138778	-	138778	36.470			36.51		
	6	135350	-	135350	35.569			35.61		
15min	1	168349	-	168349	44.241	43.92	1.46	44.35	44.02	1.46
	2	169618	-	169618	44.574			44.68		
	3	169777	-	169777	44.616			44.72		
	4	165074	-	165074	43.380			43.48		
	5	165877	-	165877	43.591			43.69		
	6	164146	-	164146	43.136			43.23		
20min	1	185556	-	185556	48.763	48.66	0.88	48.94	48.84	0.89
	2	187263	-	187263	49.211			49.39		
	3	186737	-	186737	49.073			49.25		
	4	183450	-	183450	48.209			48.38		
	5	184511	-	184511	48.488			48.66		
	6	183497	-	183497	48.222			48.39		
30min	1	208965	-	208965	54.914	54.99	0.51	55.18	55.25	0.52
	2	210716	-	210716	55.374			55.64		
	3	210318	-	210318	55.270			55.53		
	4	208158	-	208158	54.702			54.95		
	5	209128	-	209128	54.957			55.21		
	6	208213	-	208213	54.717			54.97		
45min	1	229756	-	229756	60.378	60.48	0.54	60.73	60.83	0.54
	2	230812	-	230812	60.656			61.01		
	3	232190	-	232190	61.018			61.37		
	4	229168	-	229168	60.223			60.57		
	5	230091	-	230091	60.466			60.81		
	6	228803	-	228803	60.128			60.47		
60min	1	242585	-	242585	63.749	63.82	0.37	64.20	64.27	0.37
	2	243223	-	243223	63.917			64.37		
	3	244238	-	244238	64.184			64.64		
	4	242444	-	242444	63.712			64.16		
	5	243018	-	243018	63.863			64.31		
	6	241584	-	241584	63.486			63.93		
极限	1	255177	-	255177	67.058	66.95	0.40	67.62	67.50	0.40
	2	254106	-	254106	66.777			67.34		
	3	256173	-	256173	67.320			67.88		
	4	253306	-	253306	66.567			67.12		
	5	254538	-	254538	66.891			67.44		
	6	255240	-	255240	67.075			67.62		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-05

复核者:

未审阅版本

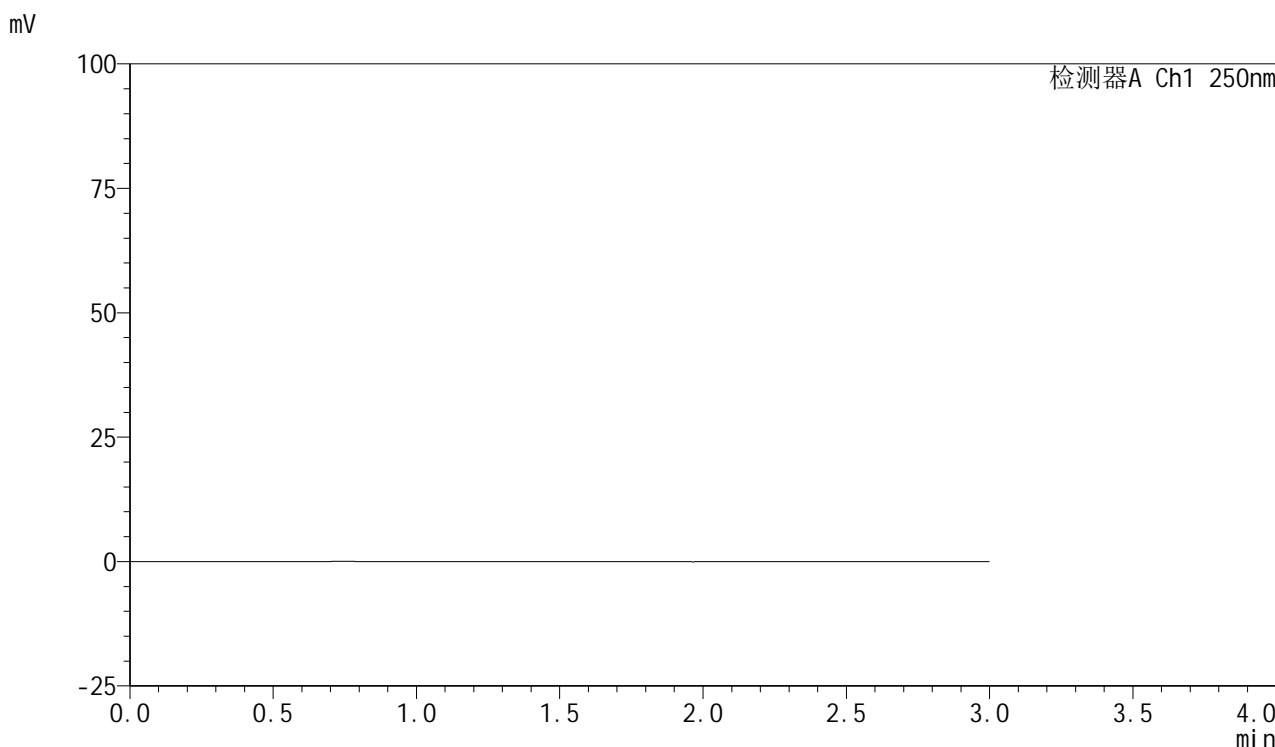


SMF-377

<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 - 0-51/24-227-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 10:57:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:36:00 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)
总计							

图1 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

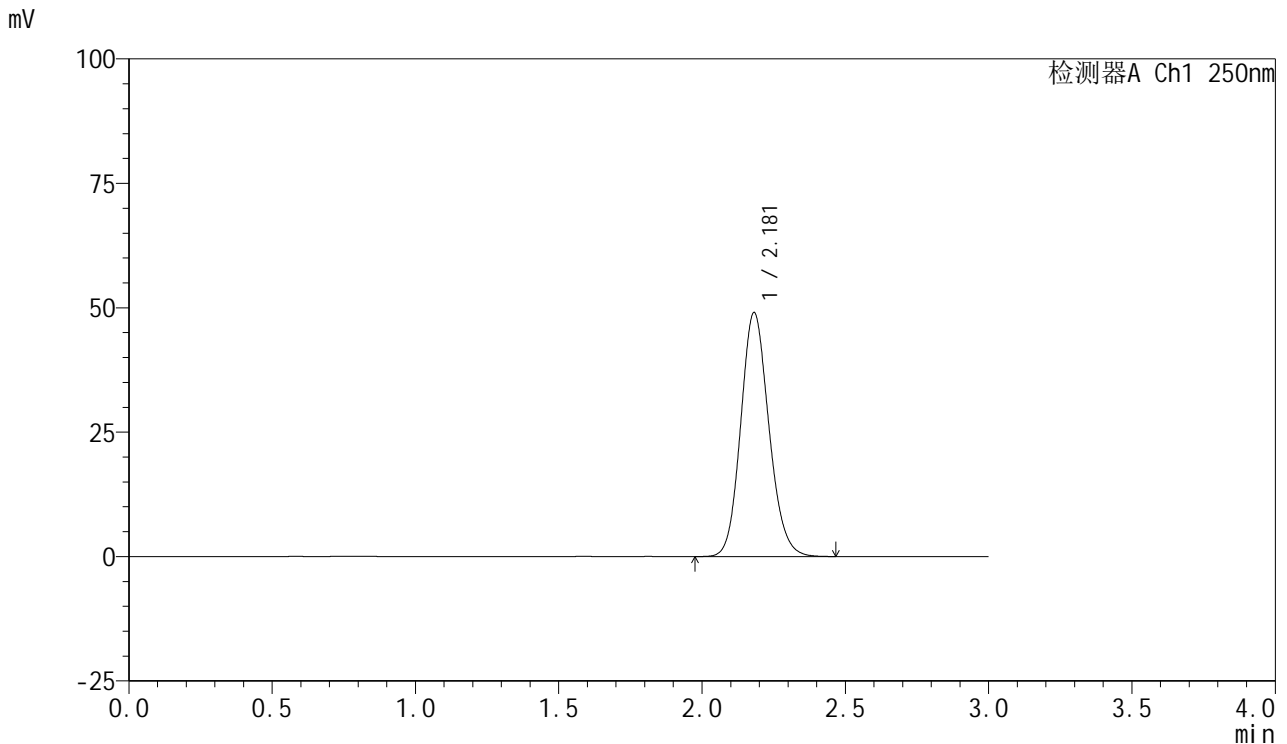


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-228-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 11:01:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:36:04 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	2.181	335645	100.000	49022	2377	1.133	--
总计		335645	100.000	49022			

图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

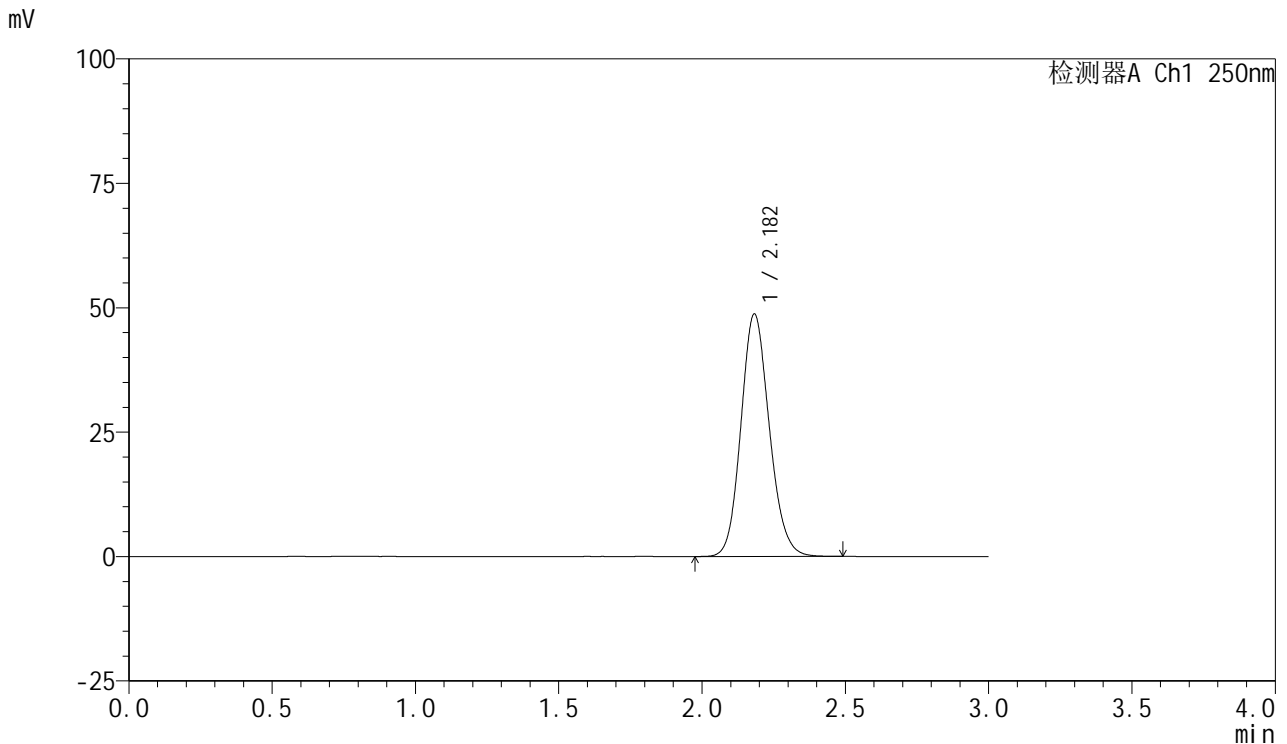


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-229-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 11:04:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:36:07 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	335806	100.000	48690	2349	1.135	--
总计		335806	100.000	48690			

图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

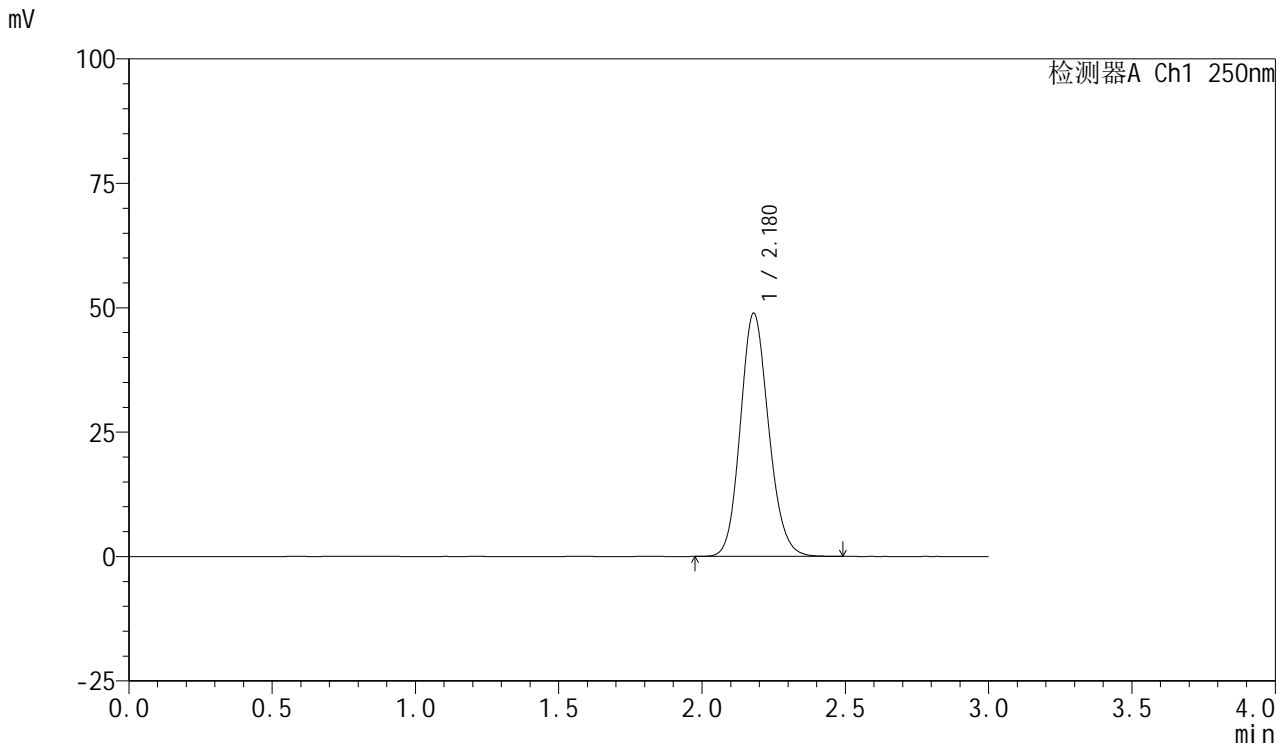


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-230-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 11:07:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:36:10 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	2.180	335575	100.000	48899	2362	1.136	--
总计		335575	100.000	48899			

图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

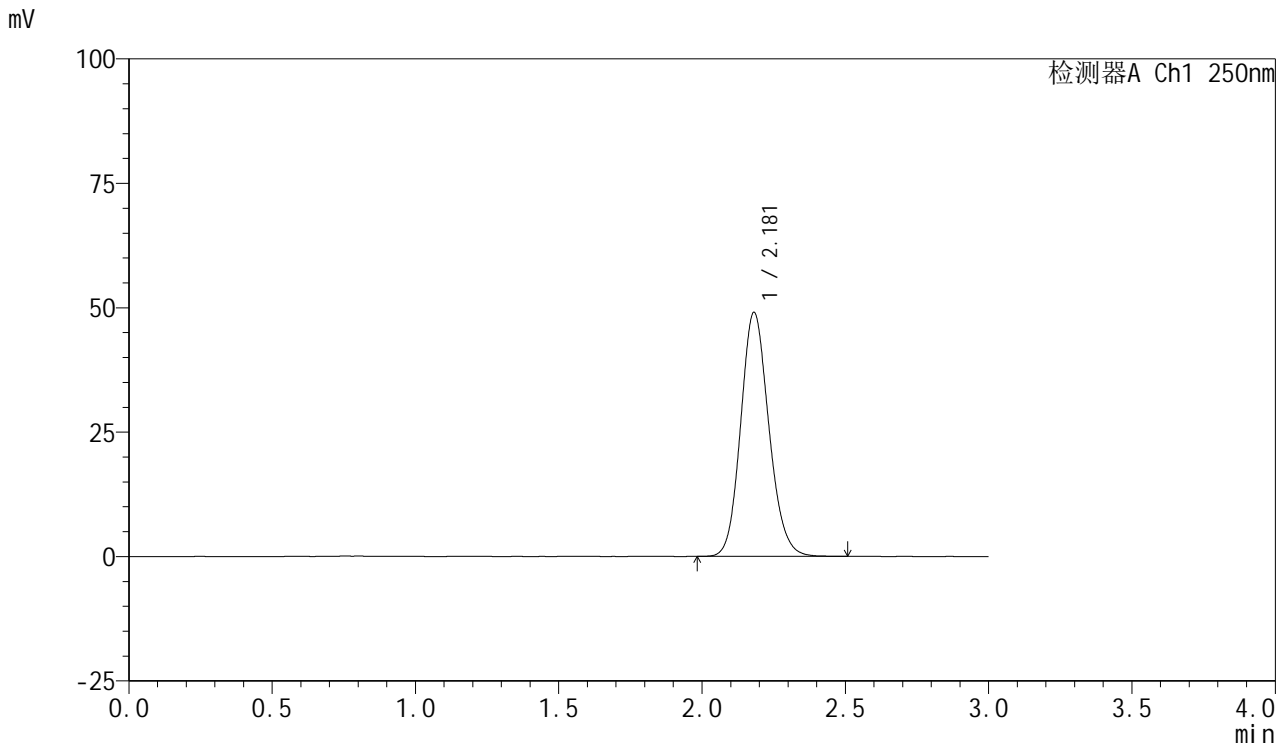


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-231-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 11:11:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:36:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

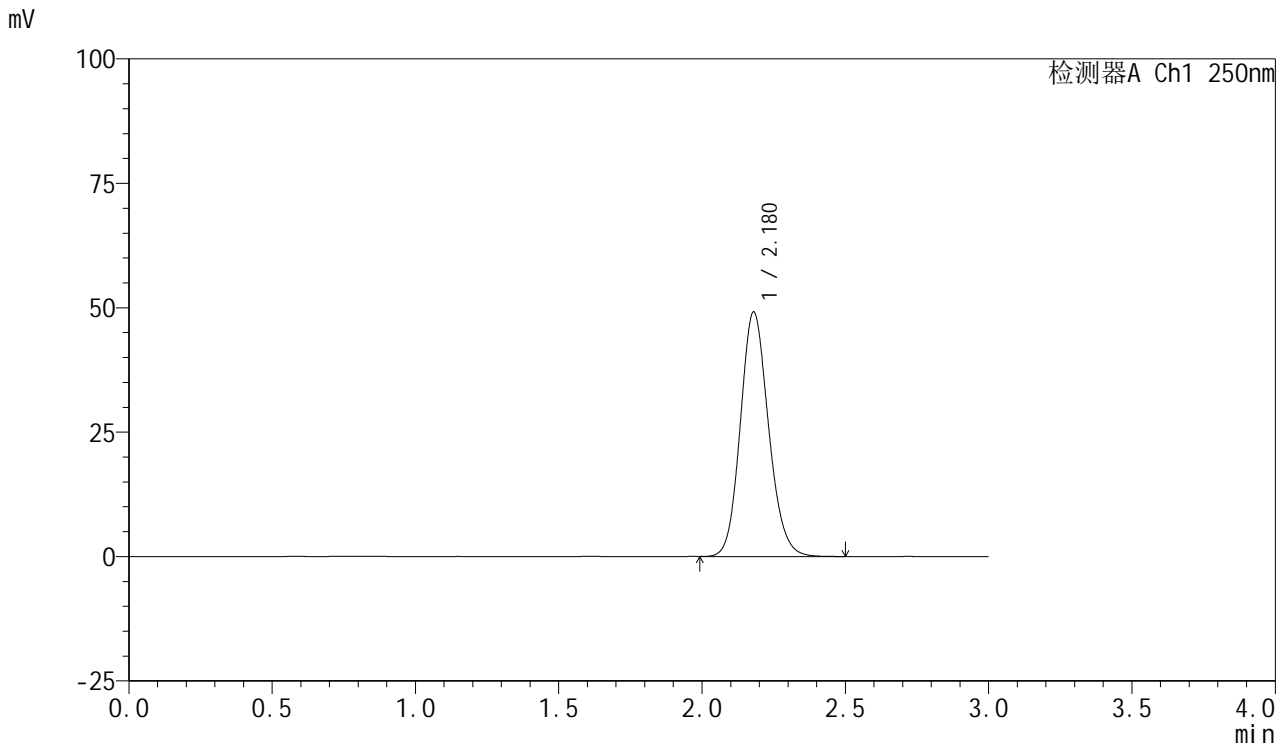
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	335542	100.000	49047	2384	1.136	--
总计		335542	100.000	49047			

图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-232-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 11:14:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:36:15 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	2.180	336290	100.000	49155	2380	1.135	--
总计		336290	100.000	49155			

图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

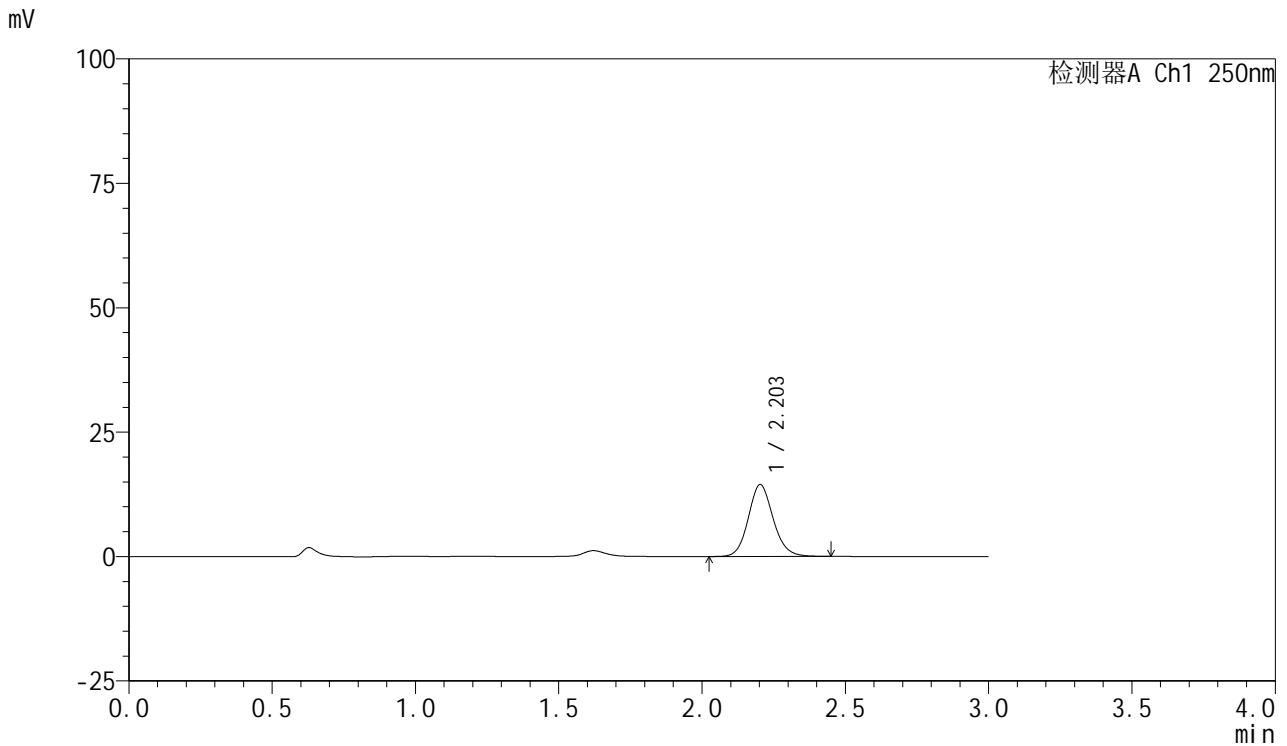


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-238-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-5min-P1.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: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 11:37:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:36:18 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	2.203	87059	100.000	14430	3180	1.120	--
总计		87059	100.000	14430			

图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

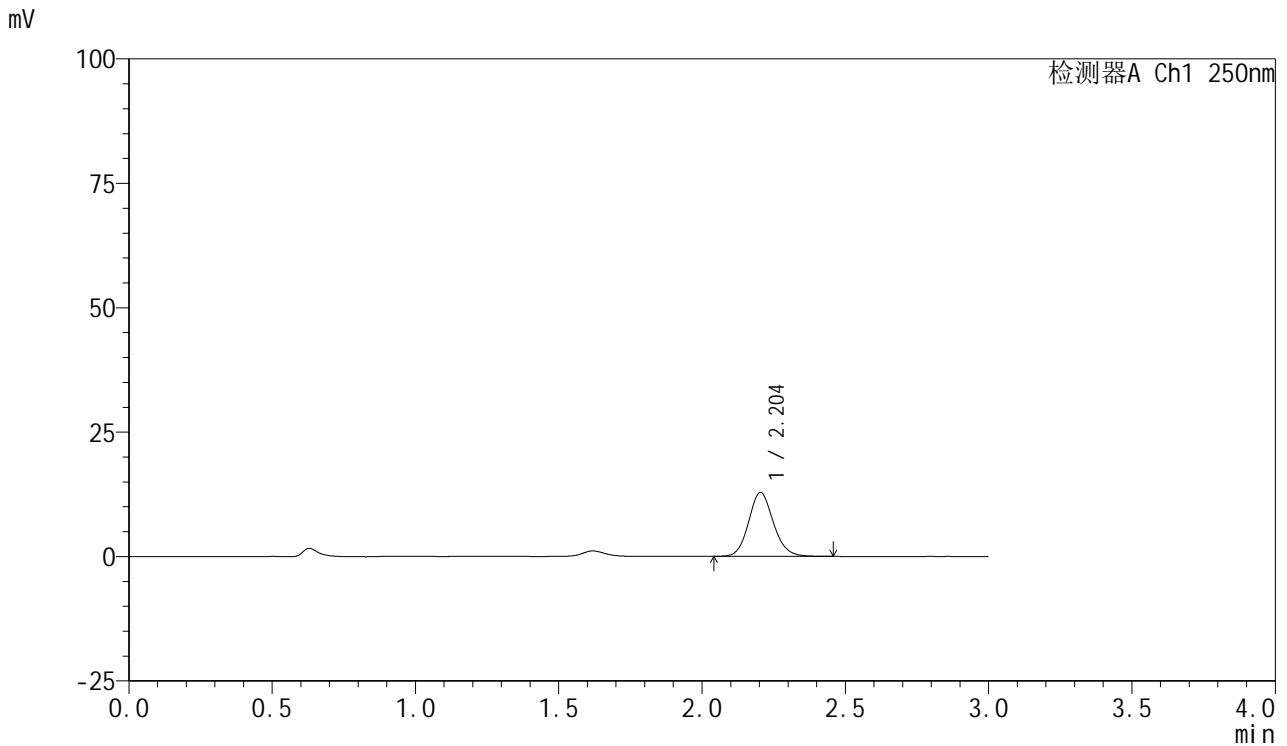


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-239-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-5min-P2.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: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 11:40:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:36:20 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	2.204	77402	100.000	12863	3178	1.120	--
总计		77402	100.000	12863			

图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

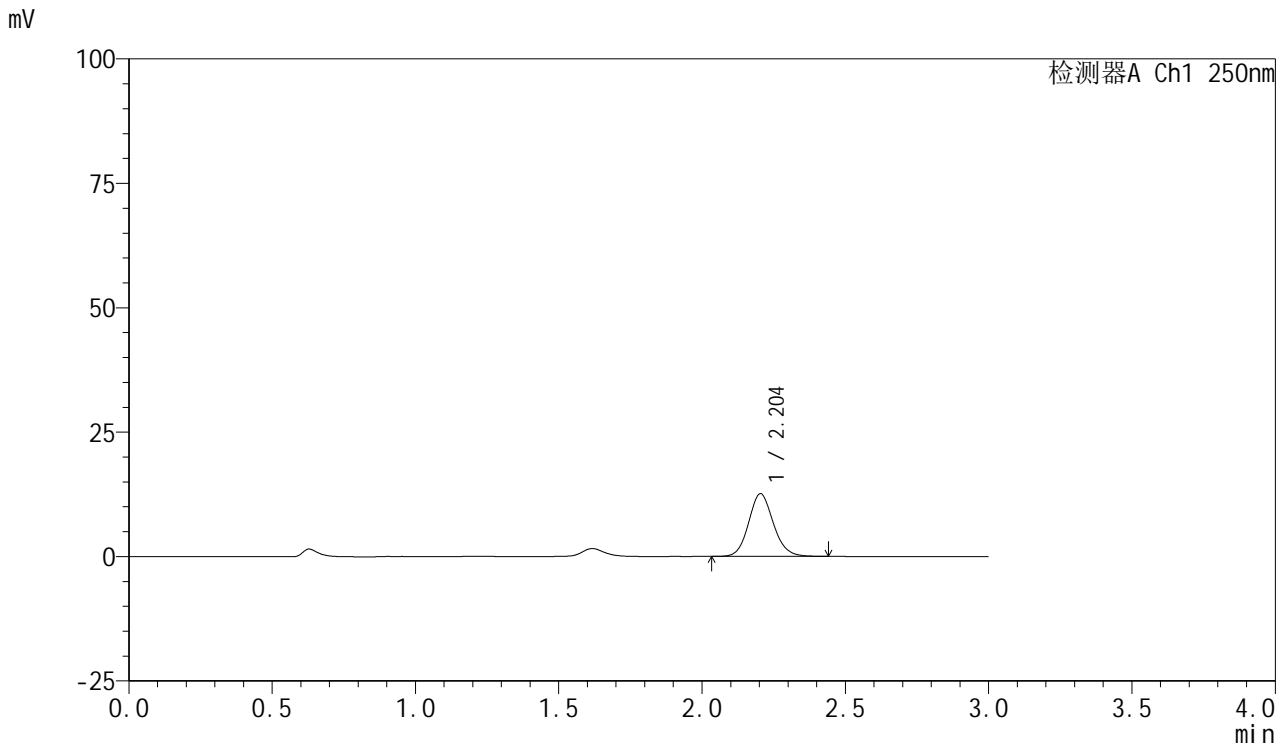


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-240-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-5min-P3.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: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 进样时间: 2024/12/04 11:43:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:36:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

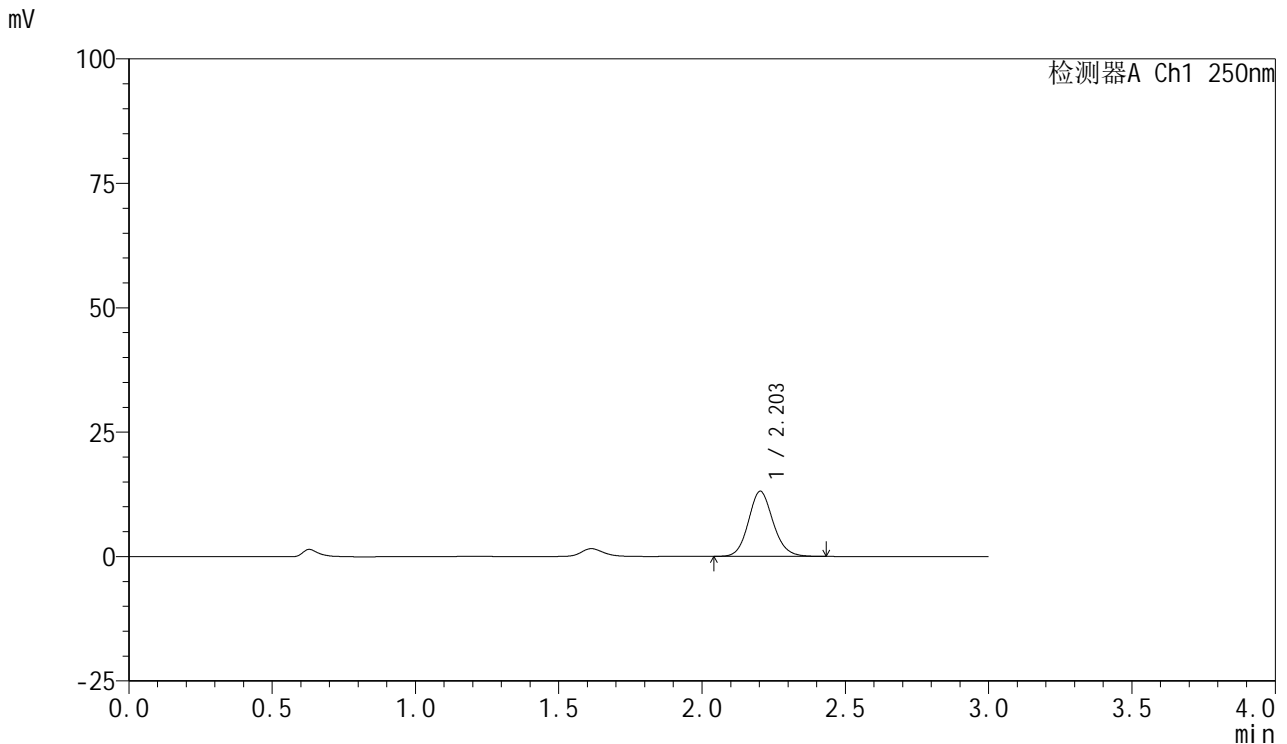
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	75720	100.000	12611	3192	1.116	--
总计		75720	100.000	12611			

图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-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 - 0-51/24-241-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-5min-P4.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：1-28
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/04 11:47:19 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/12/05 09:36:26 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	2.203	78451	100.000	13082	3202	1.117	--
总计		78451	100.000	13082			

图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

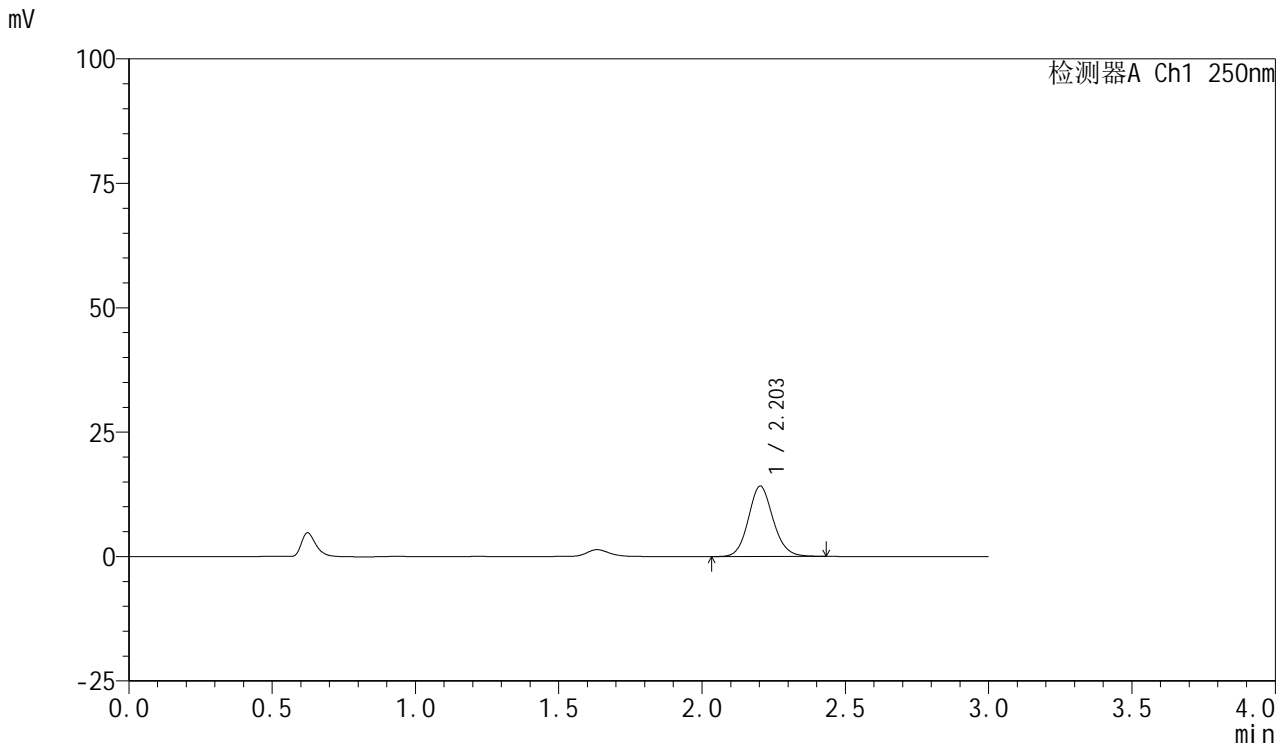


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-234-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-5min-P5.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: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 11:22:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:36:29 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	2.203	85230	100.000	14135	3177	1.117	--
总计		85230	100.000	14135			

图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

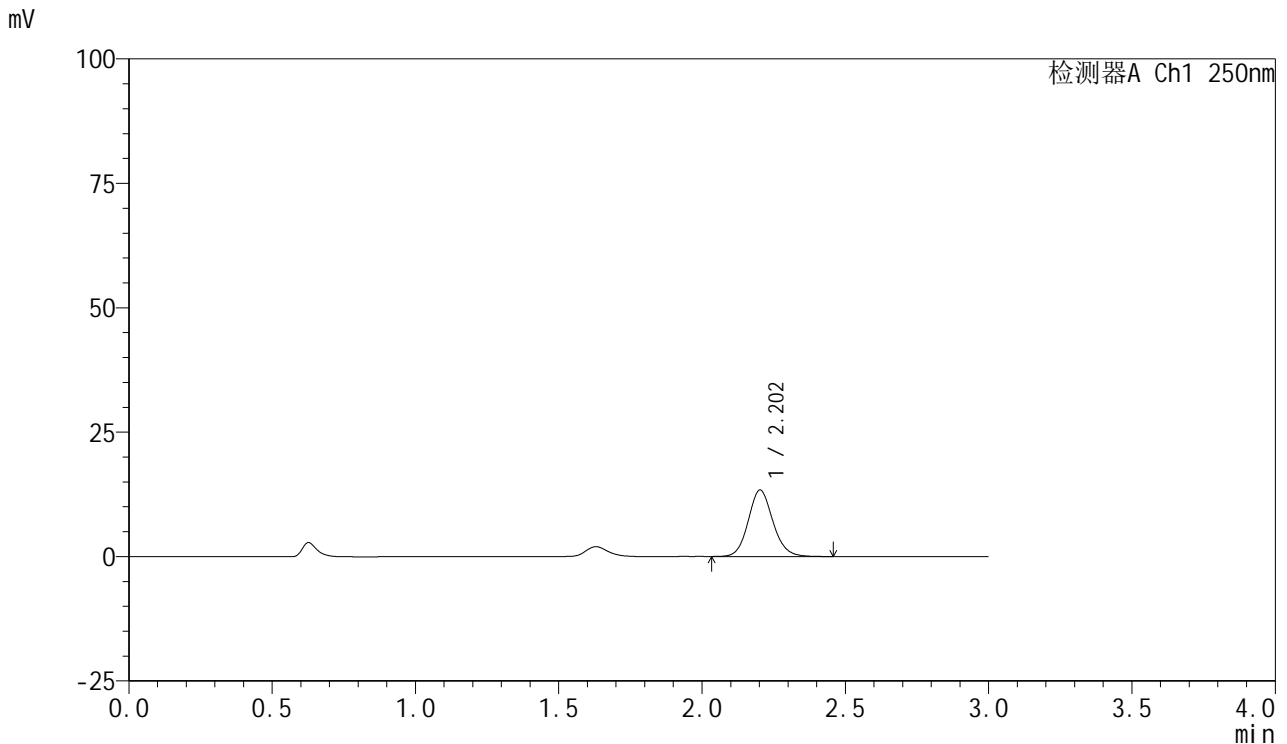


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-235-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-5min-P6.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: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 11:26:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:36:31 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	2.202	80227	100.000	13346	3199	1.116	--
总计		80227	100.000	13346			

图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

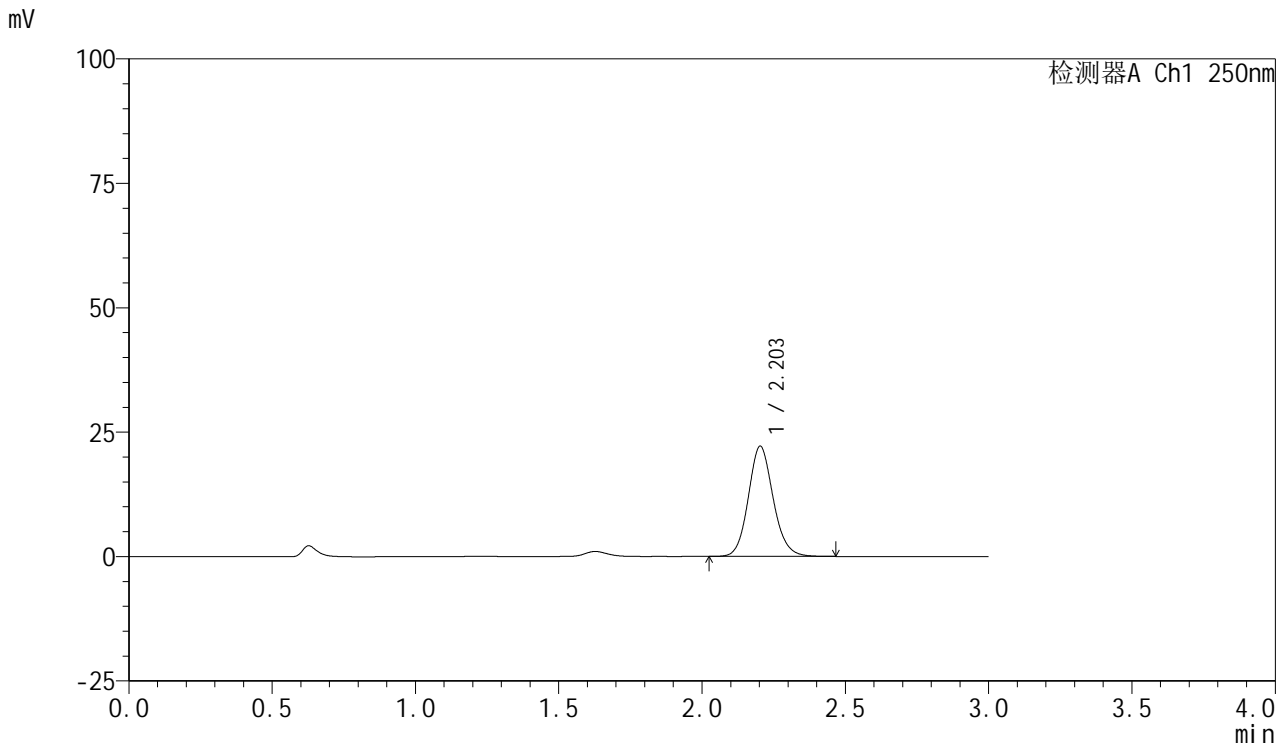


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-236-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-10min-P1.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: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 11:29:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:36:34 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	2.203	133789	100.000	22147	3174	1.120	--
总计		133789	100.000	22147			

图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

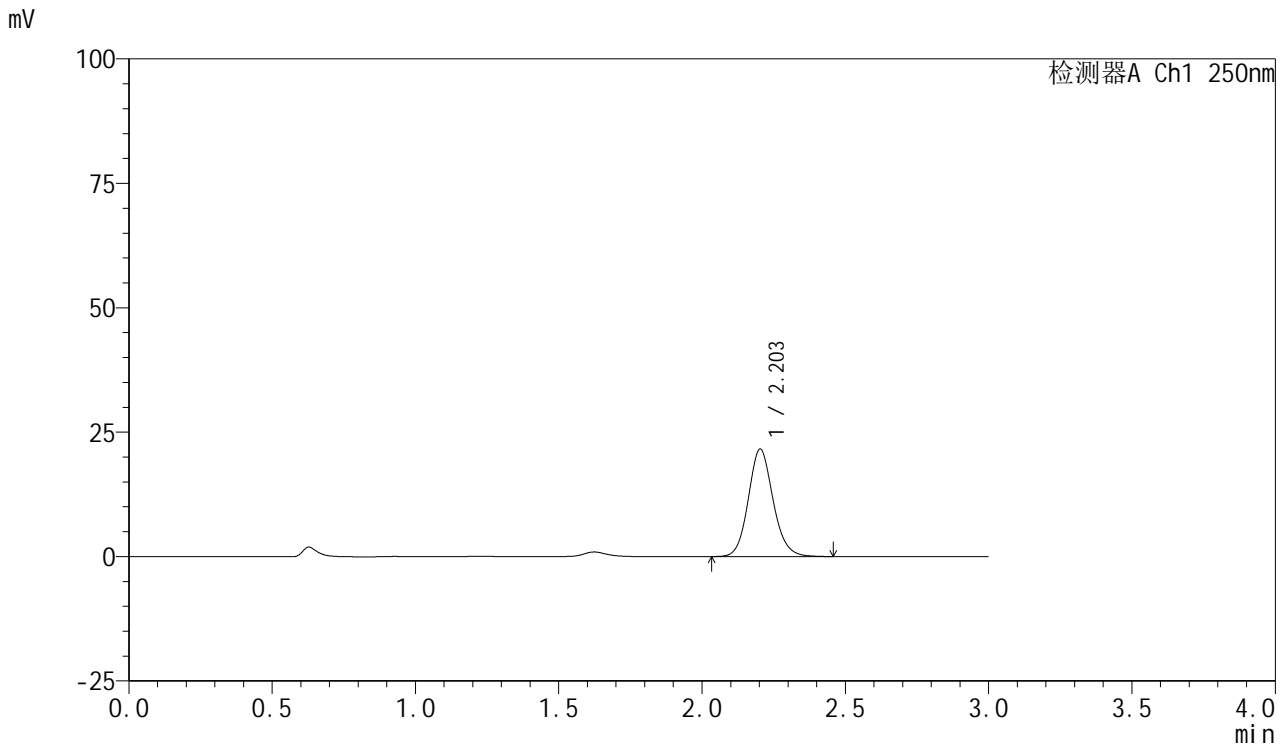


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-237-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-10min-P2.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: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 11:32:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:36:37 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	2.203	129851	100.000	21568	3194	1.120	--
总计		129851	100.000	21568			

图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

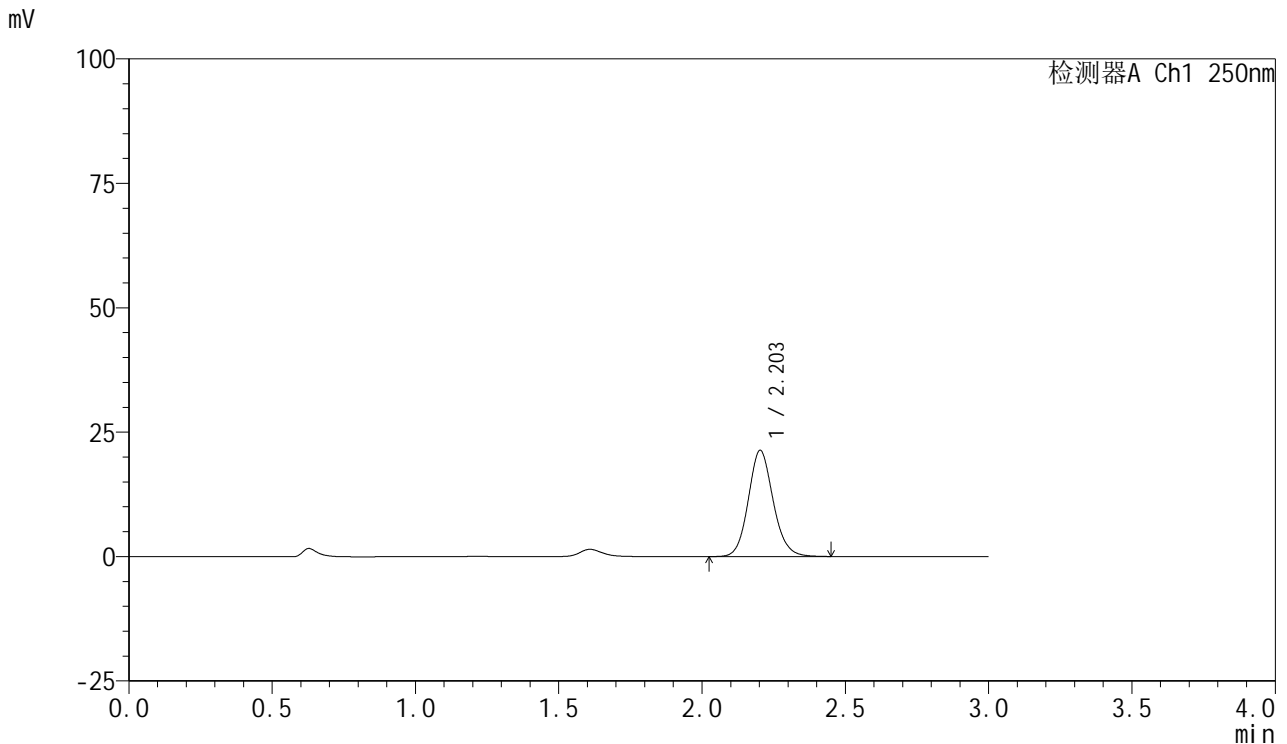


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-242-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-10min-P3.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: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 11:56:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:36:39 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	2.203	128878	100.000	21326	3171	1.120	--
总计		128878	100.000	21326			

图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

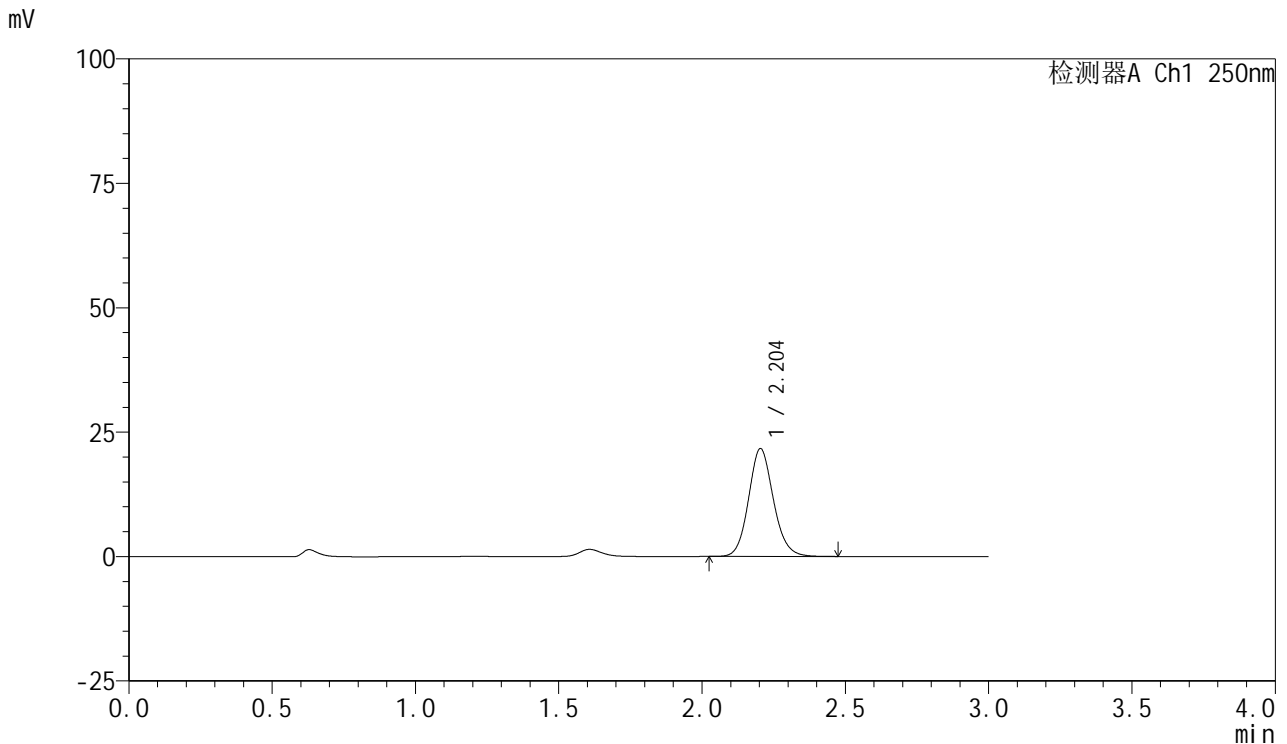


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-243-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-10min-P4.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: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 12:00:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:36:42 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	2.204	130824	100.000	21688	3174	1.119	--
总计		130824	100.000	21688			

图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

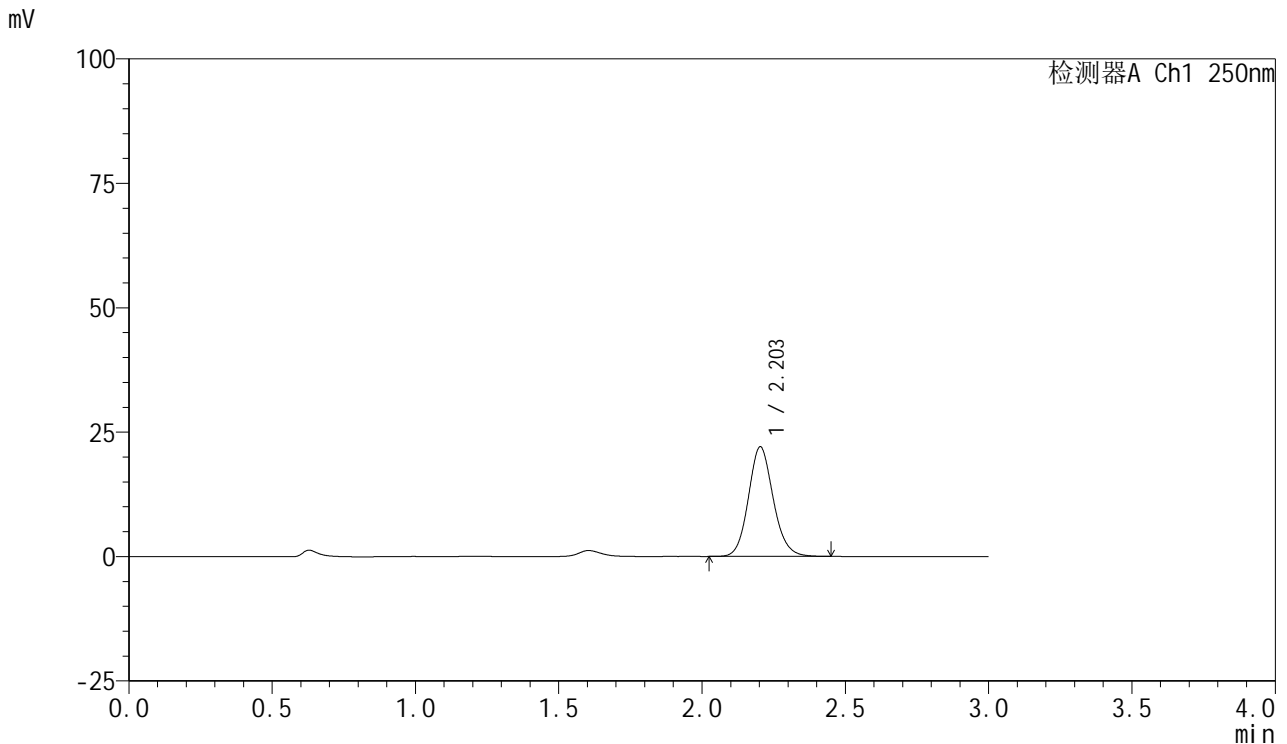


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-244-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-10min-P5.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: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 12:03:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:36:45 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	2.203	132776	100.000	22019	3171	1.122	--
总计		132776	100.000	22019			

图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

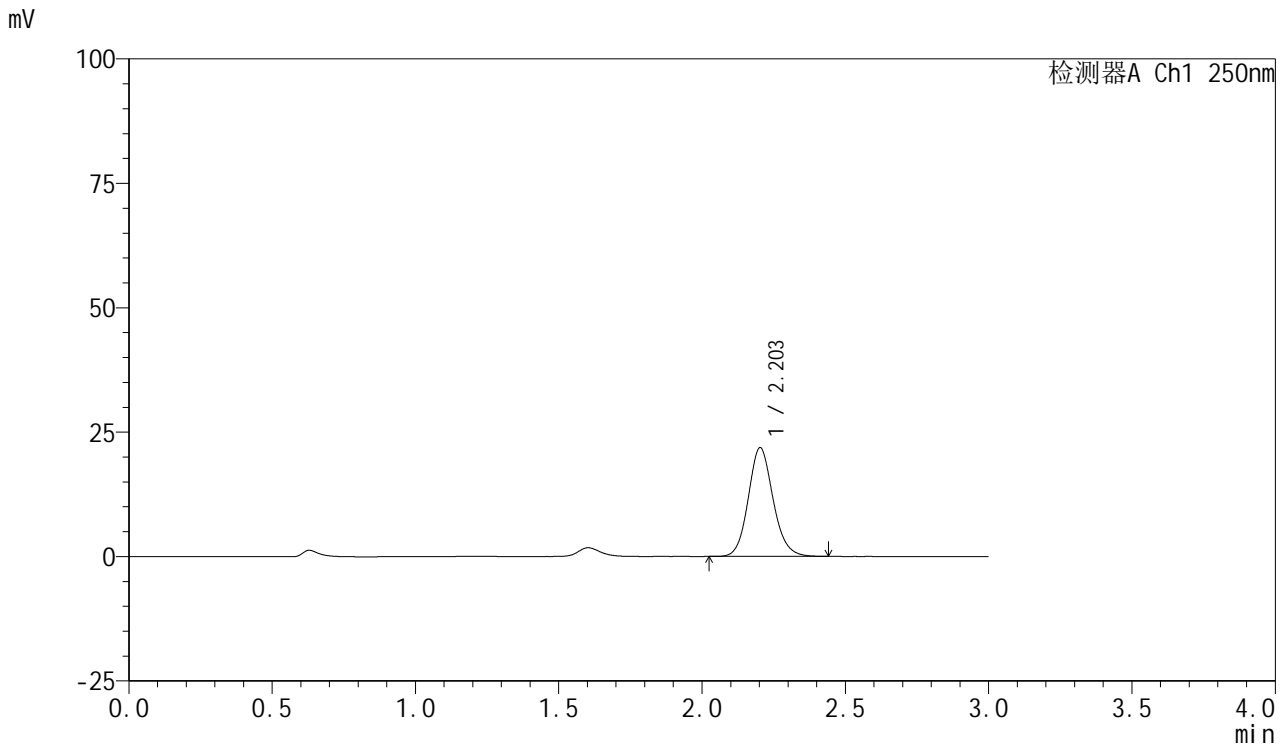


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-245-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-10min-P6.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: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 12:06:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:36:47 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	2.203	131575	100.000	21829	3184	1.123	--
总计		131575	100.000	21829			

图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

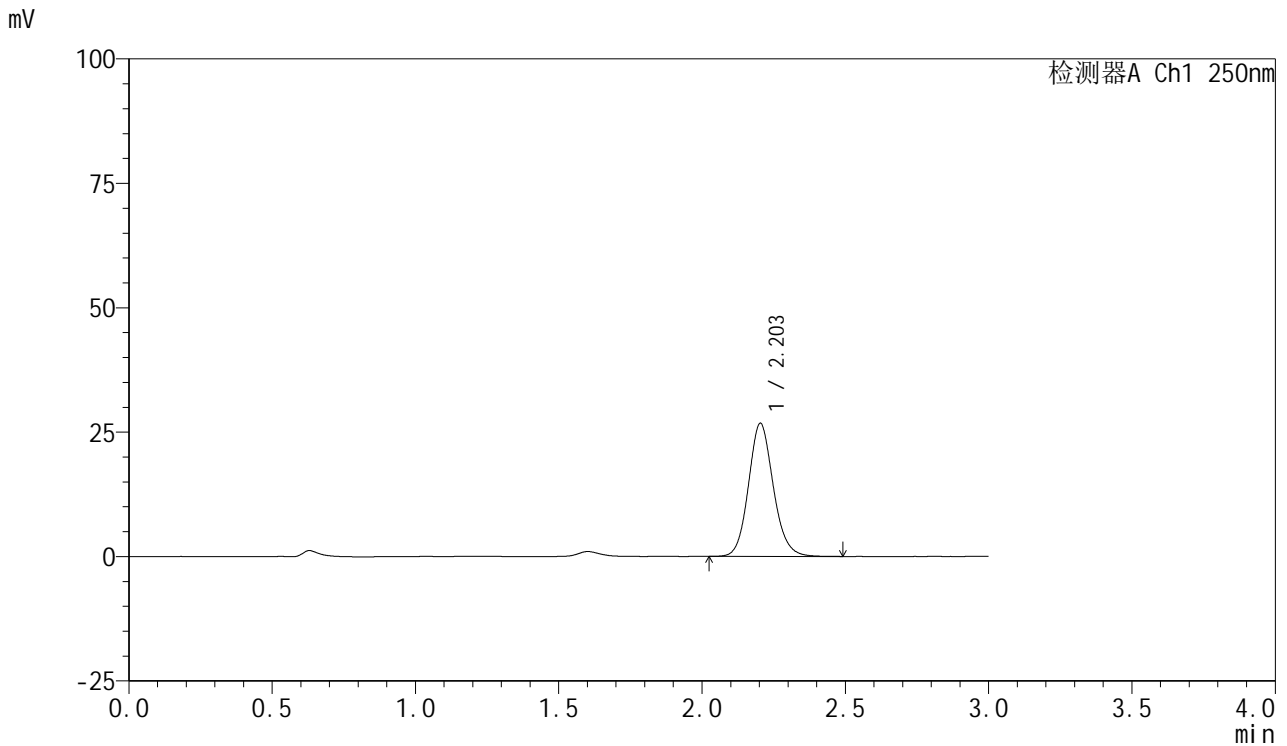


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-246-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-15min-P1.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: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 12:10:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:36:50 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	2.203	161474	100.000	26747	3180	1.122	--
总计		161474	100.000	26747			

图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

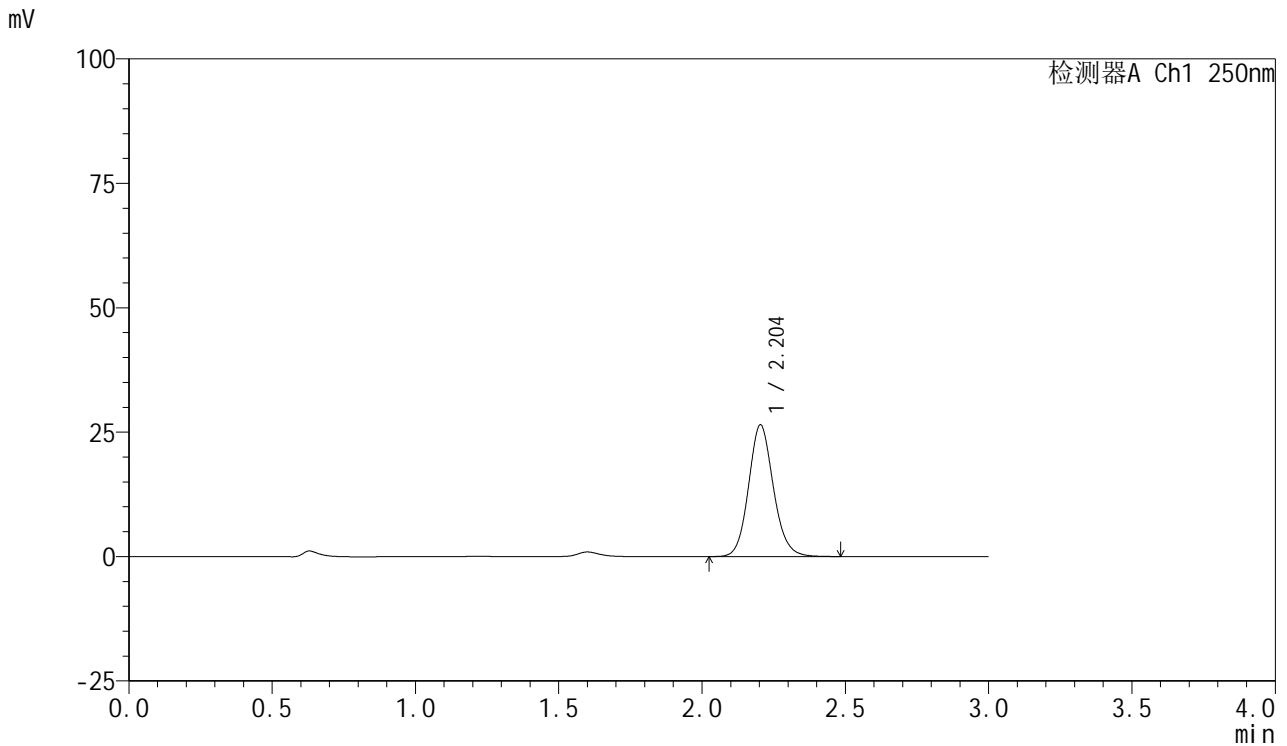


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-247-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-15min-P2.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: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 12:13:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:36:53 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	2.204	159684	100.000	26472	3184	1.120	--
总计		159684	100.000	26472			

图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

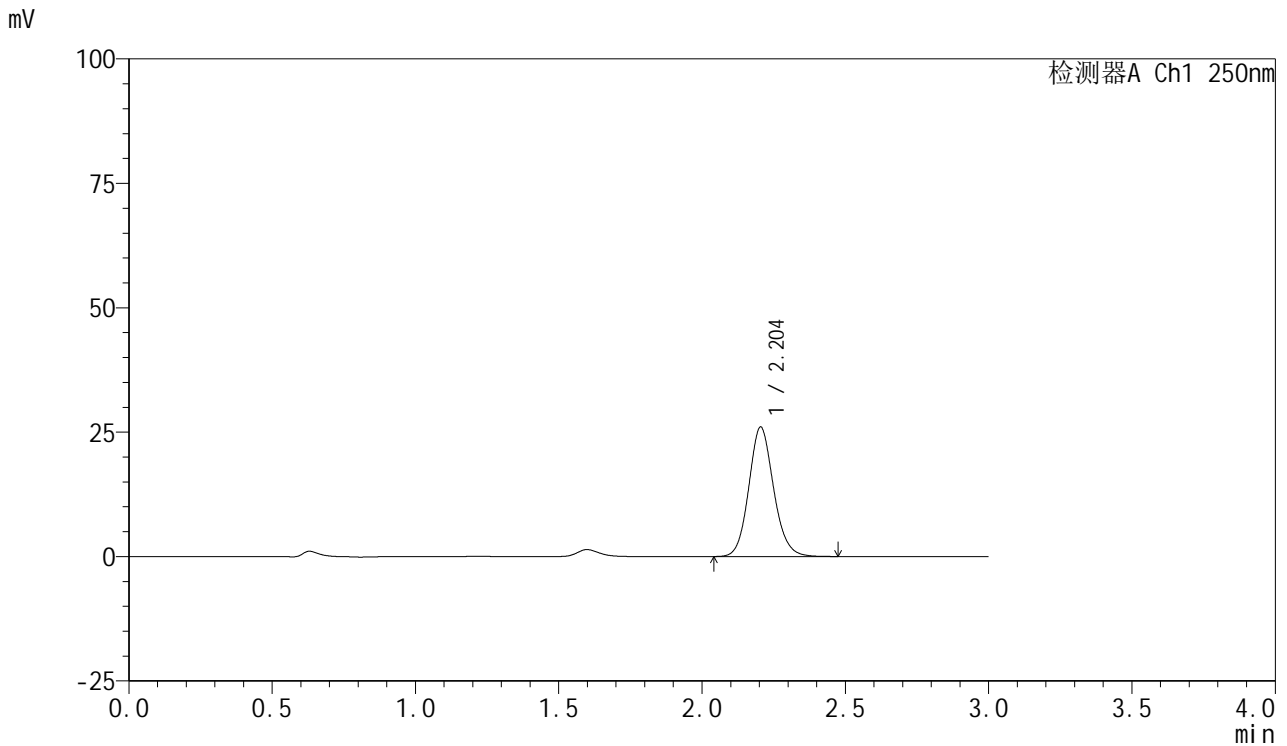


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-248-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-15min-P3.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: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 12:16:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:36:56 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	2.204	156952	100.000	26041	3179	1.121	--
总计		156952	100.000	26041			

图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

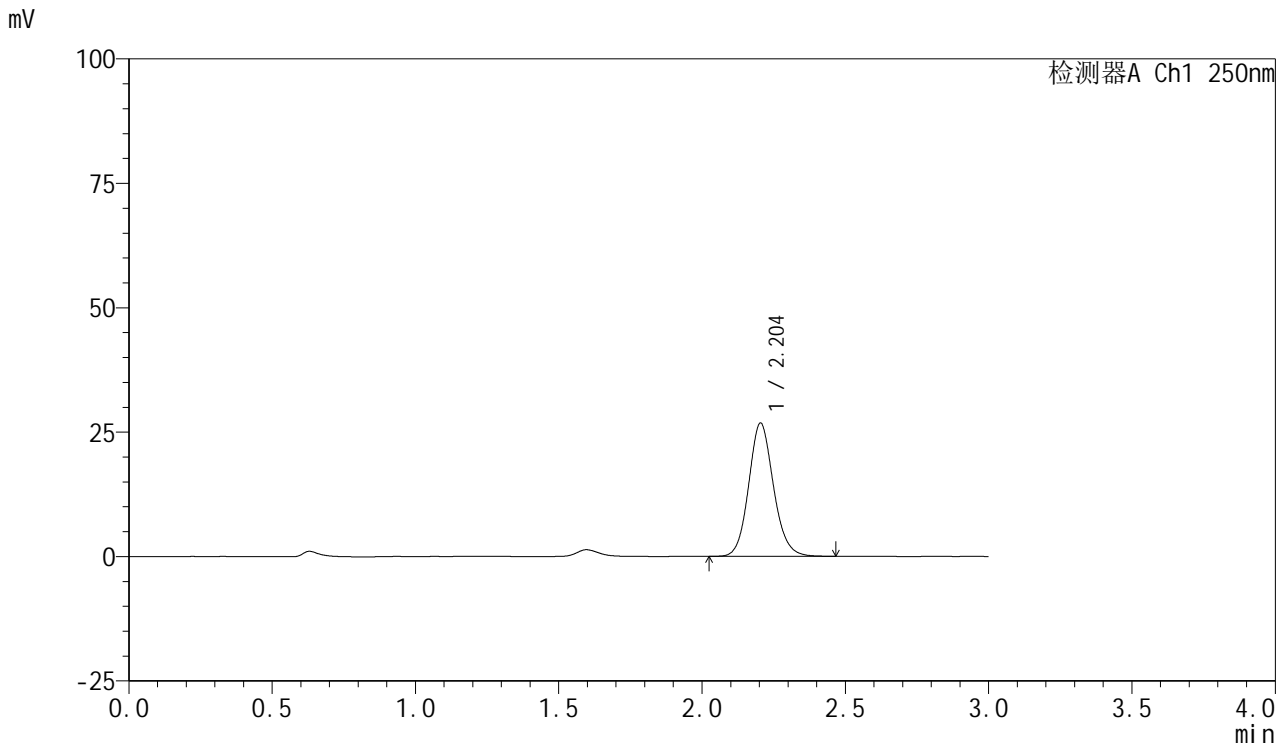


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-249-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-15min-P4.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: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 12:20:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:36:58 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	2.204	161349	100.000	26804	3190	1.120	--
总计		161349	100.000	26804			

图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

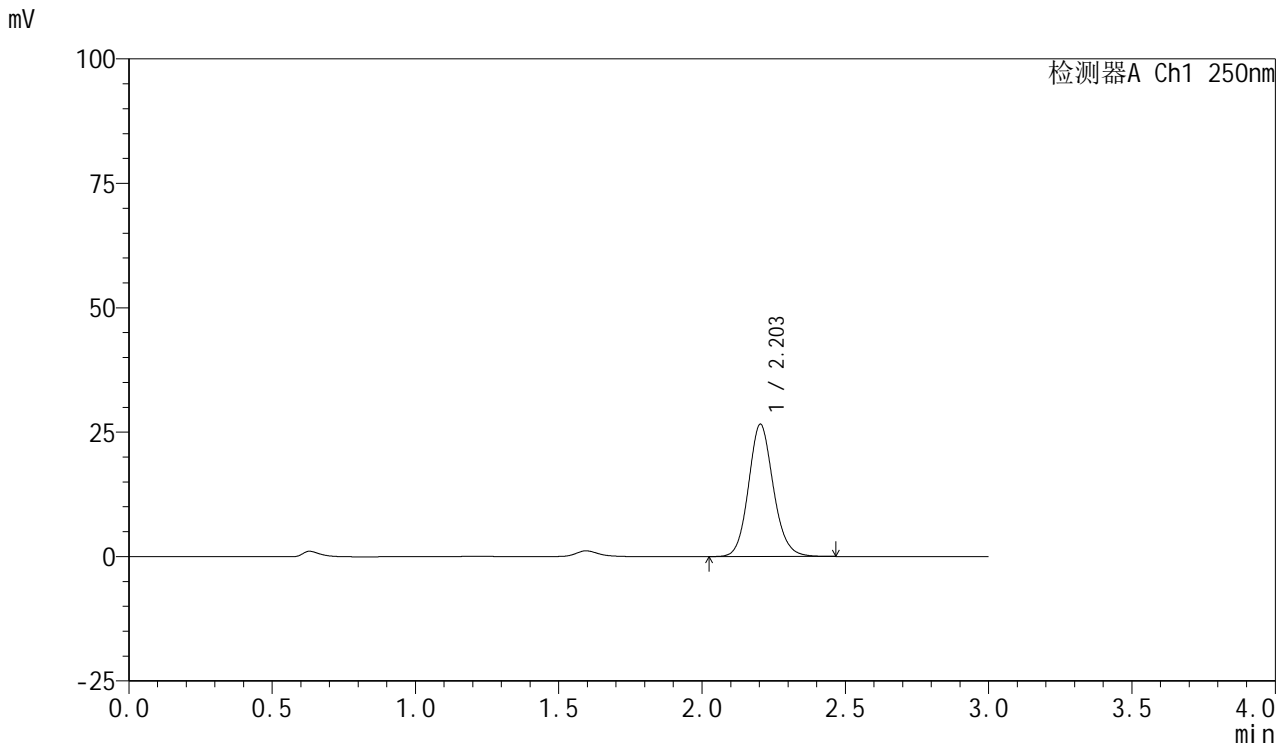


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-250-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-15min-P5.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: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 12:23:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:37:01 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	2.203	160232	100.000	26589	3183	1.122	--
总计		160232	100.000	26589			

图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

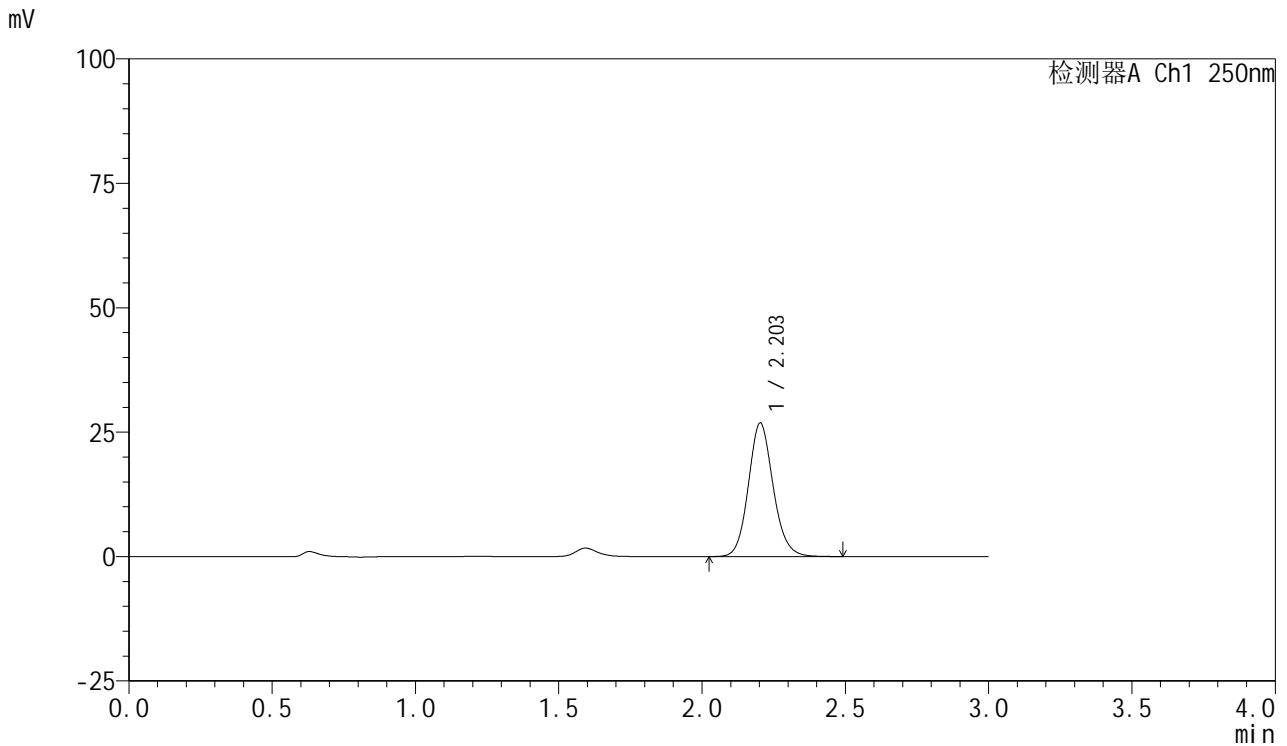


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-251-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-15min-P6.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: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 12:26:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:37:03 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	2.203	161655	100.000	26828	3193	1.121	--
总计		161655	100.000	26828			

图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

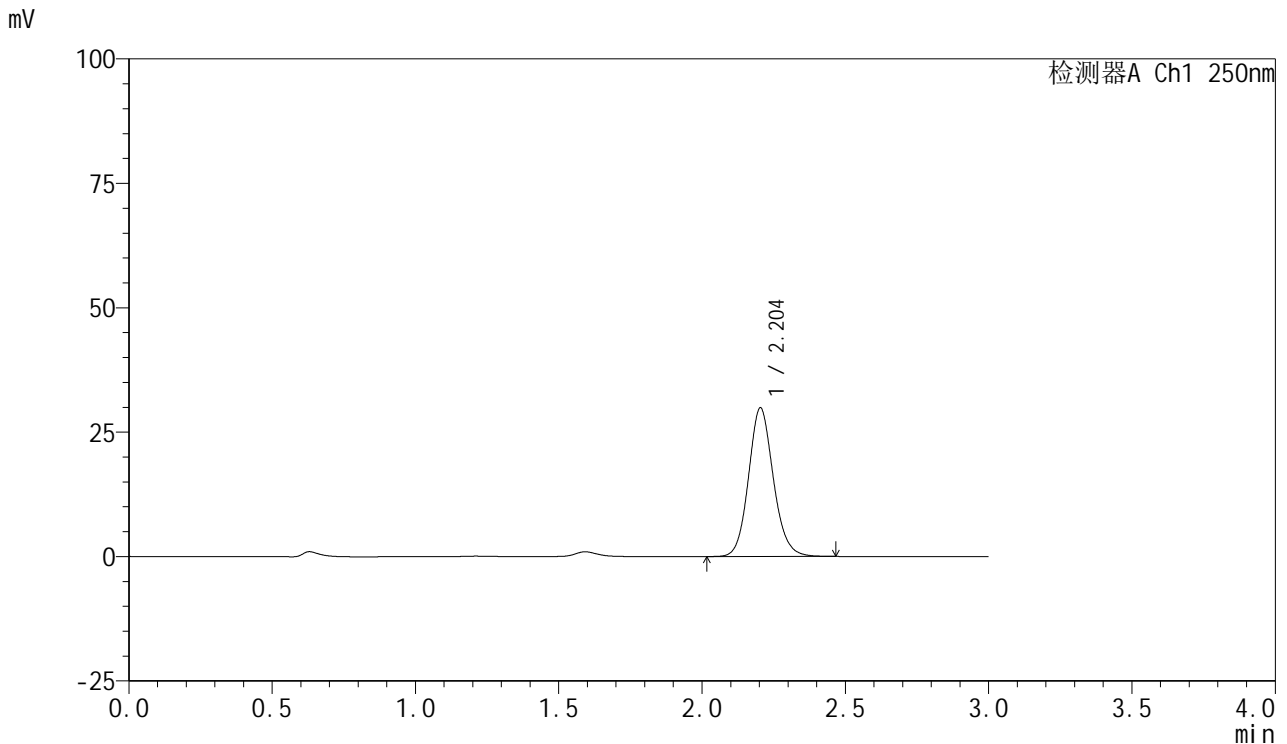


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-252-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-20min-P1.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: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 12:30:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:37:06 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	2.204	179959	100.000	29864	3187	1.120	--
总计		179959	100.000	29864			

图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

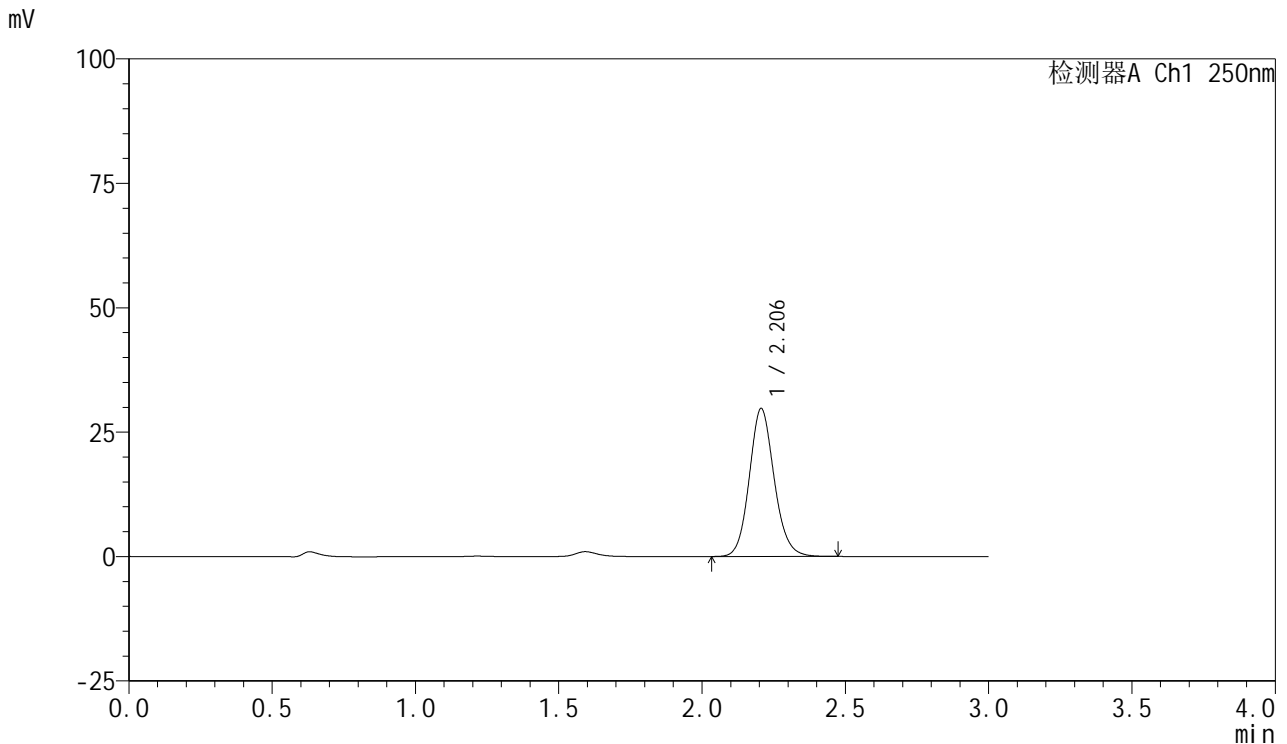


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-253-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-20min-P2.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: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 12:33:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:37:09 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	179838	100.000	29748	3168	1.122	--
总计		179838	100.000	29748			

图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

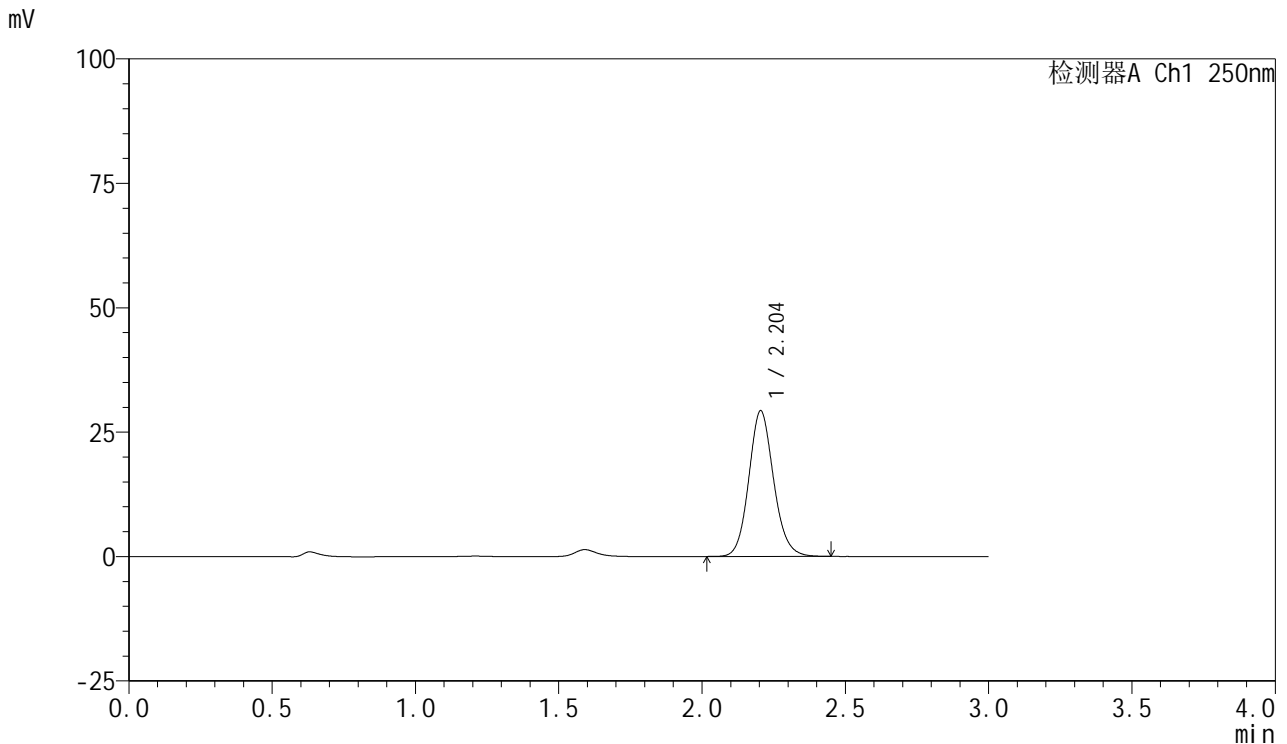


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-254-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-20min-P3.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: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 12:37:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:37:11 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	2.204	176426	100.000	29295	3184	1.120	--
总计		176426	100.000	29295			

图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

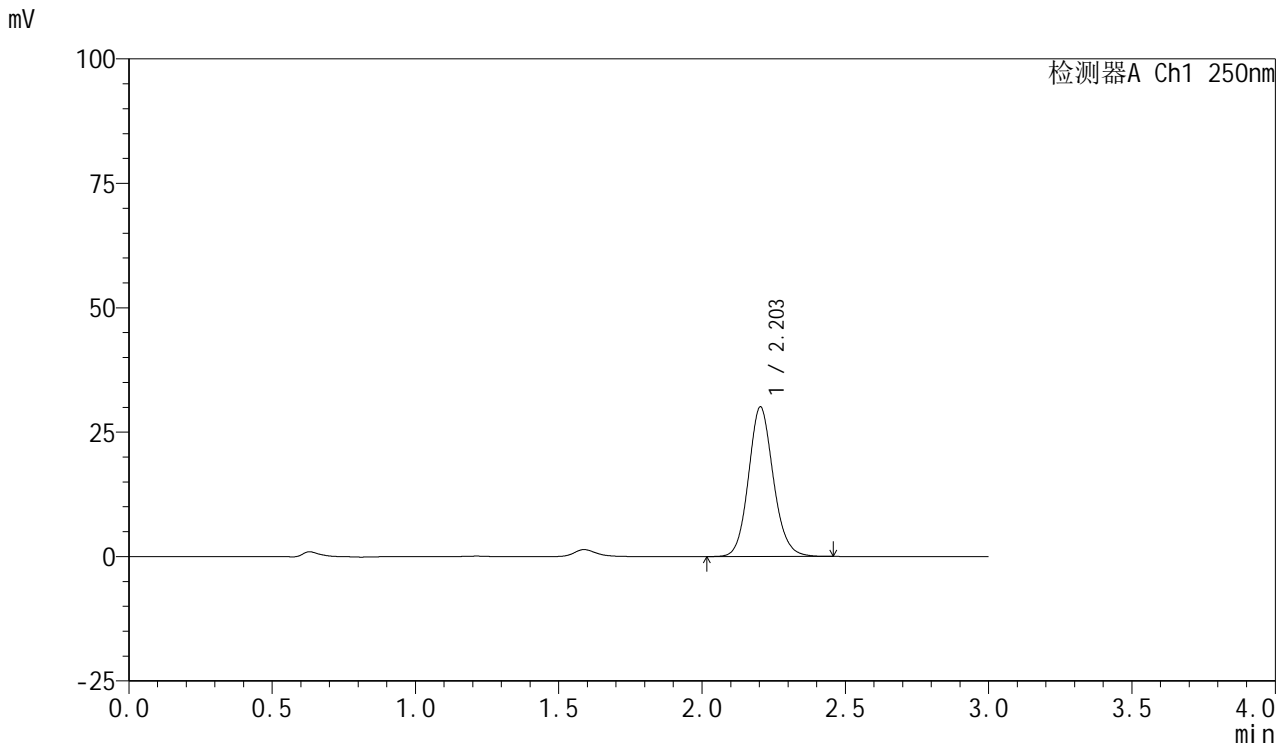


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-255-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-20min-P4.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: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 12:40:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:37:14 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	2.203	181168	100.000	30058	3181	1.119	--
总计		181168	100.000	30058			

图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

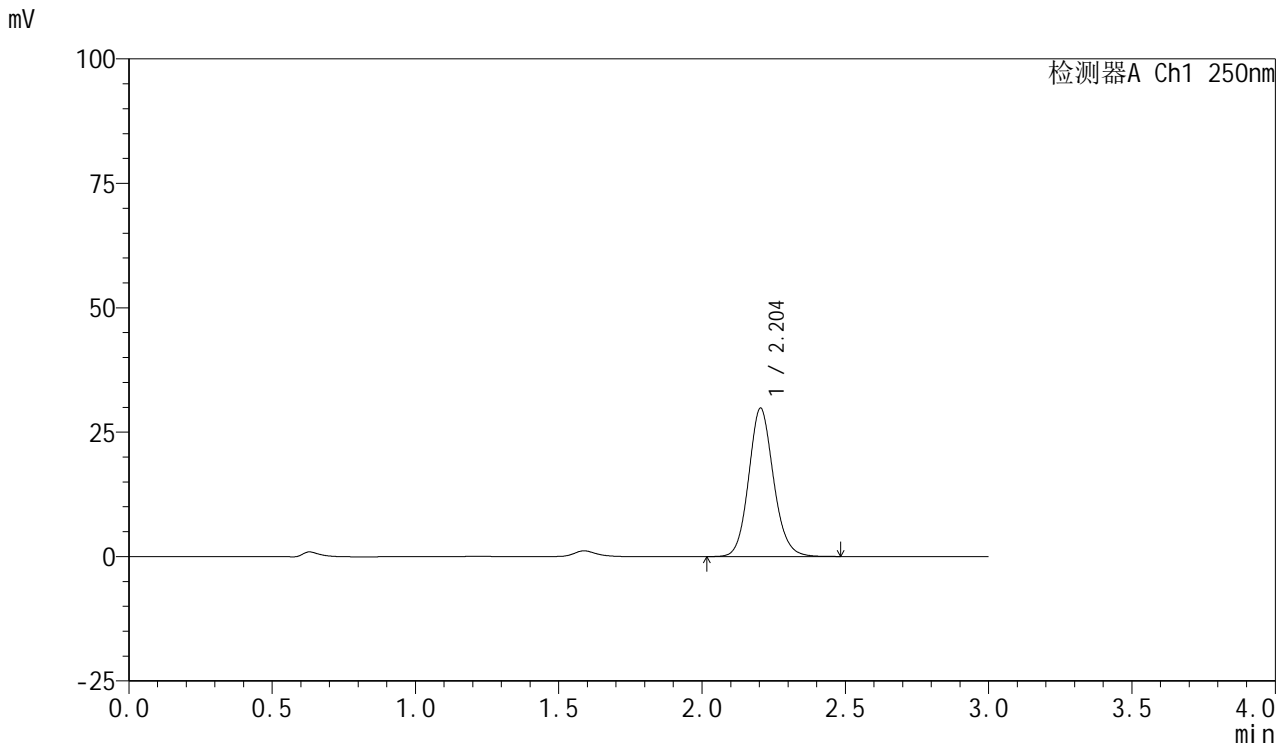


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-256-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-20min-P5.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: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 12:43:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:37:16 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	2.204	179836	100.000	29829	3182	1.121	--
总计		179836	100.000	29829			

图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

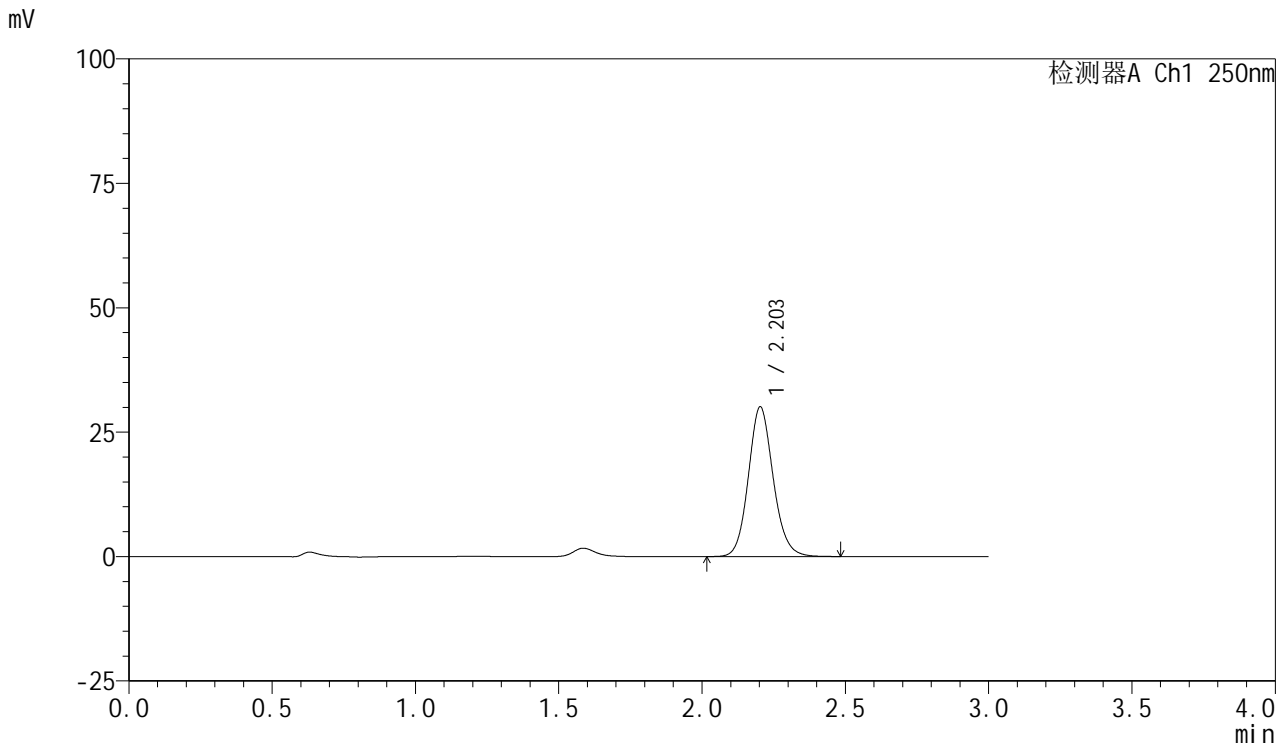


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-257-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-20min-P6.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: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 12:47:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:37:19 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	2.203	181653	100.000	30072	3183	1.121	--
总计		181653	100.000	30072			

图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

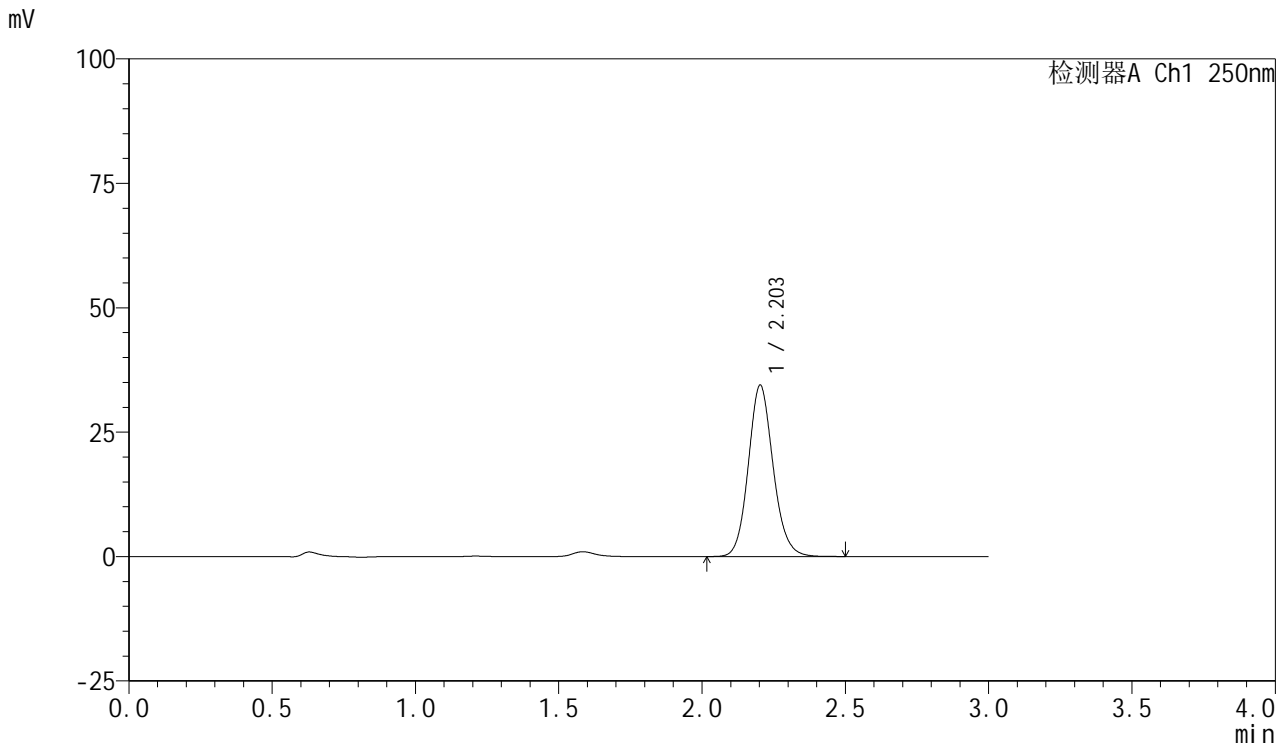


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-258-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-30min-P1.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: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 12:50:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:37:22 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	2.203	208037	100.000	34403	3173	1.123	--
总计		208037	100.000	34403			

图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

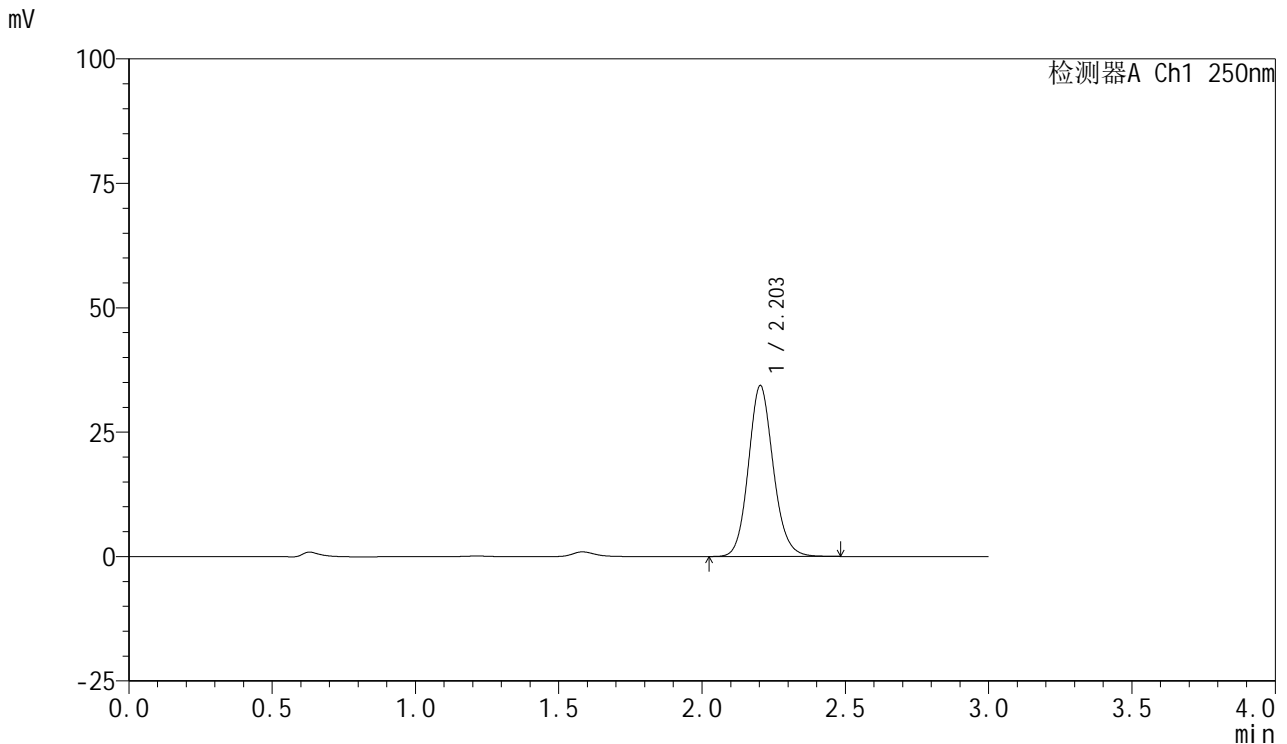


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-259-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-30min-P2.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: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 12:53:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:37:24 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	2.203	207448	100.000	34326	3176	1.123	--
总计		207448	100.000	34326			

图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

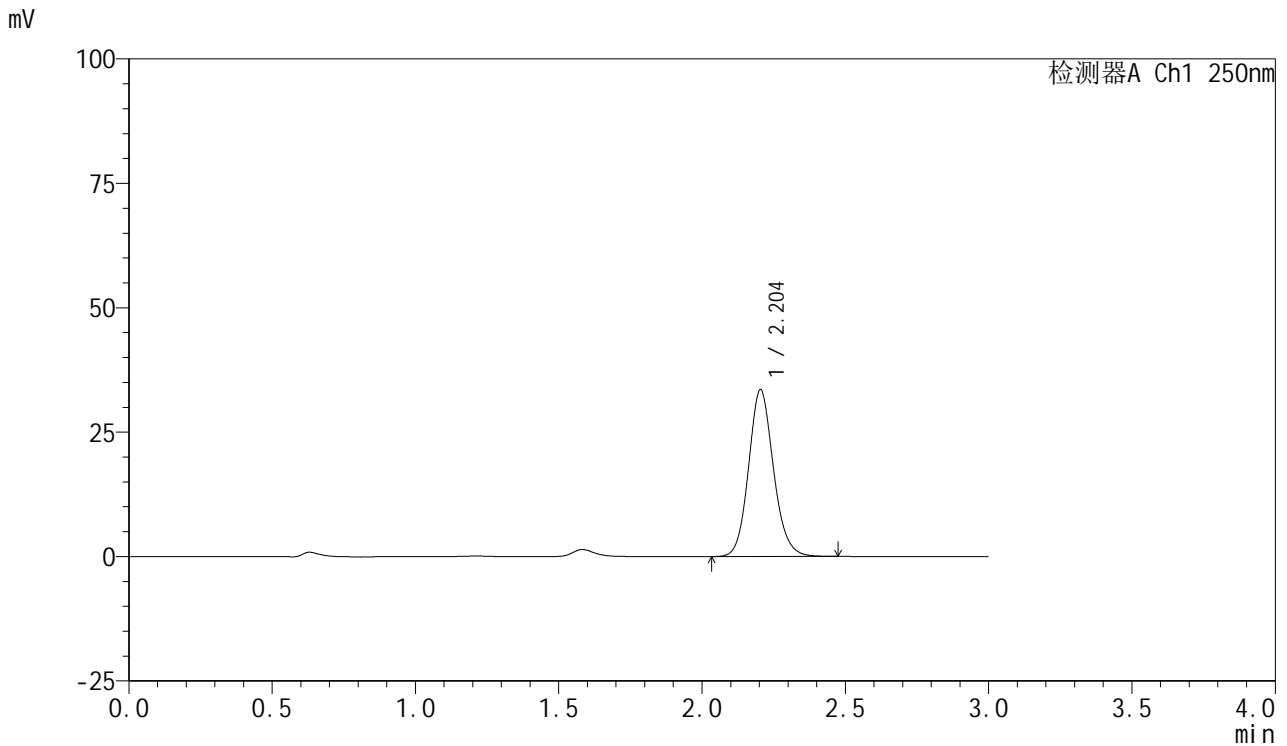


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-260-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-30min-P3.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: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 12:57:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:37:27 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	202766	100.000	33544	3167	1.124	--
总计		202766	100.000	33544			

图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

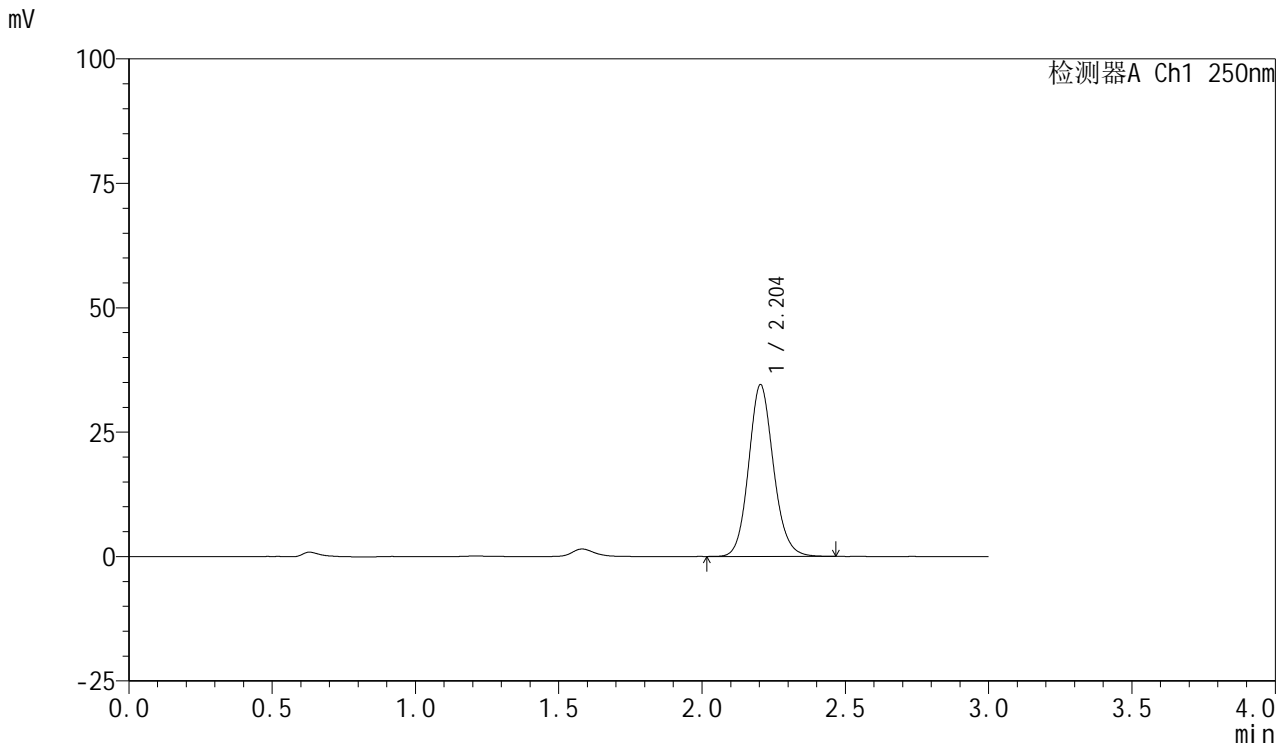


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-261-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-30min-P4.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: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 13:00:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:37:30 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	208417	100.000	34522	3176	1.122	--
总计		208417	100.000	34522			

图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

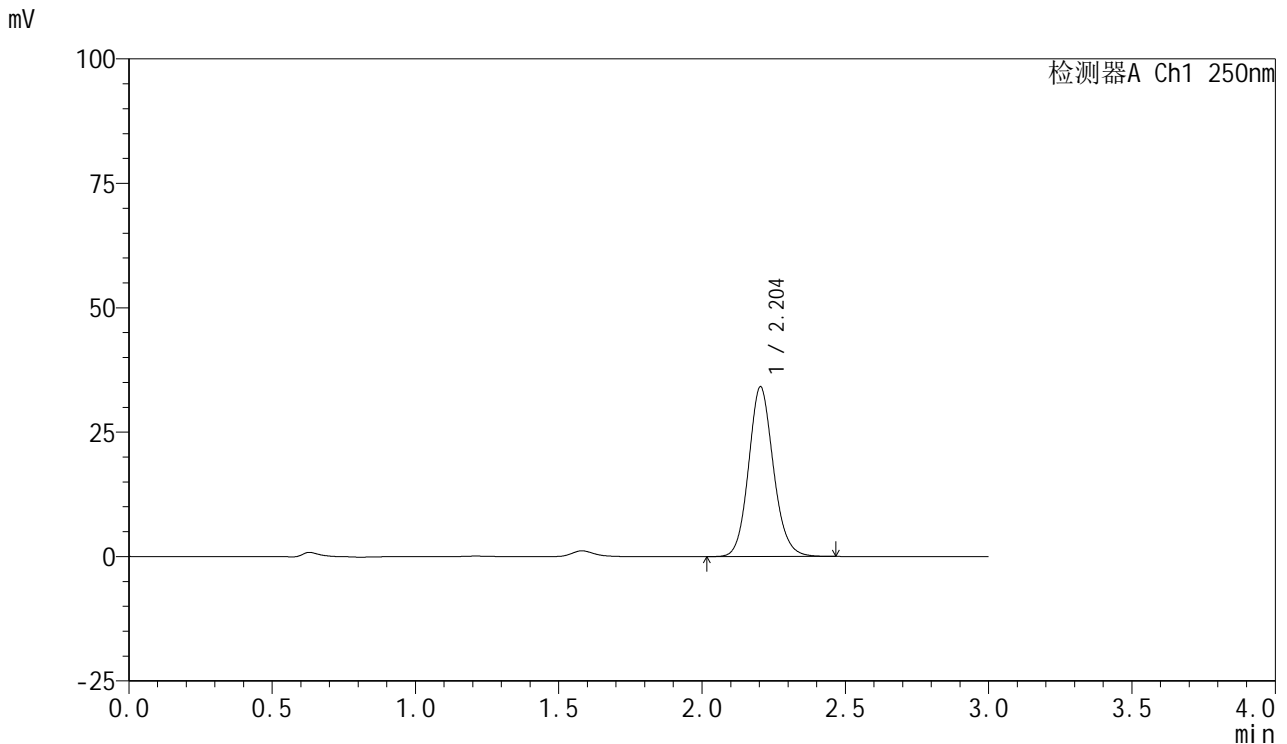


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-262-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-30min-P5.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: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 13:03:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:37:32 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	2.204	205422	100.000	34110	3184	1.122	--
总计		205422	100.000	34110			

图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

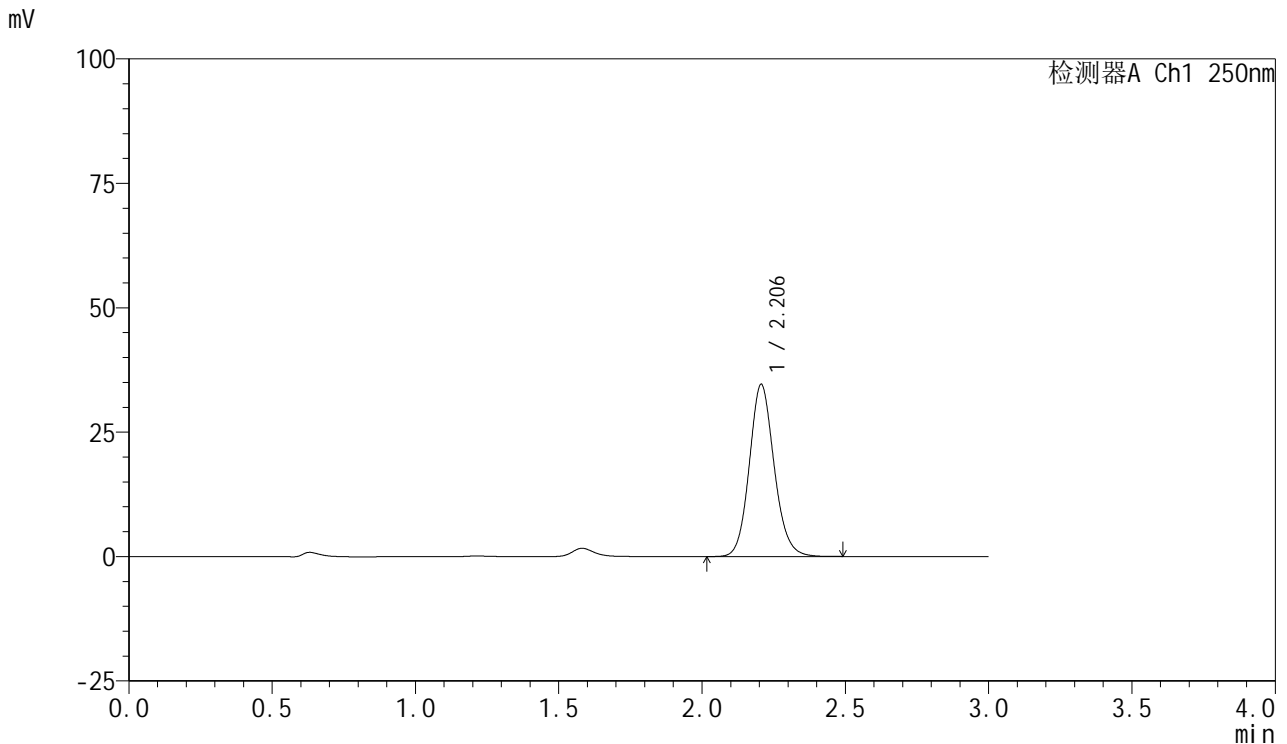


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-263-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-30min-P6.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: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 13:07:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:37:35 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	208930	100.000	34621	3186	1.123	--
总计		208930	100.000	34621			

图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

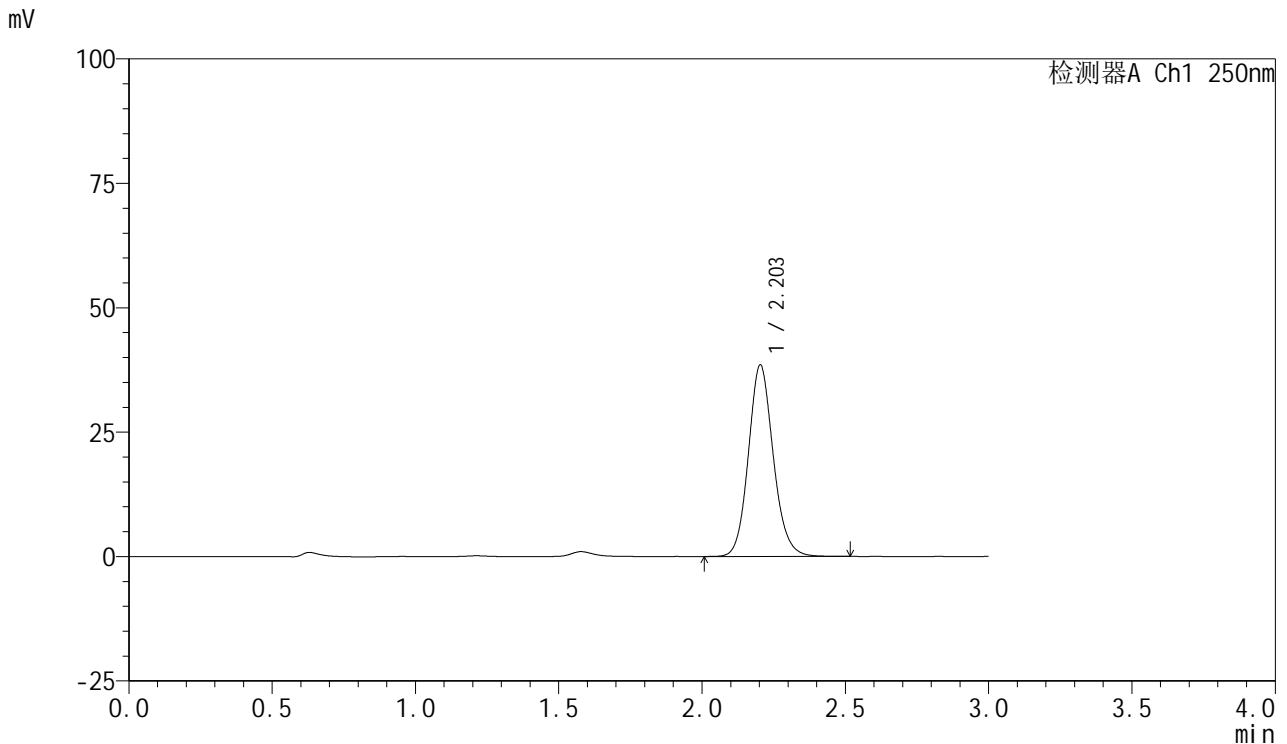


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-264-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-45min-P1.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: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 13:10:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:37:38 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	2.203	232530	100.000	38459	3173	1.125	--
总计		232530	100.000	38459			

图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

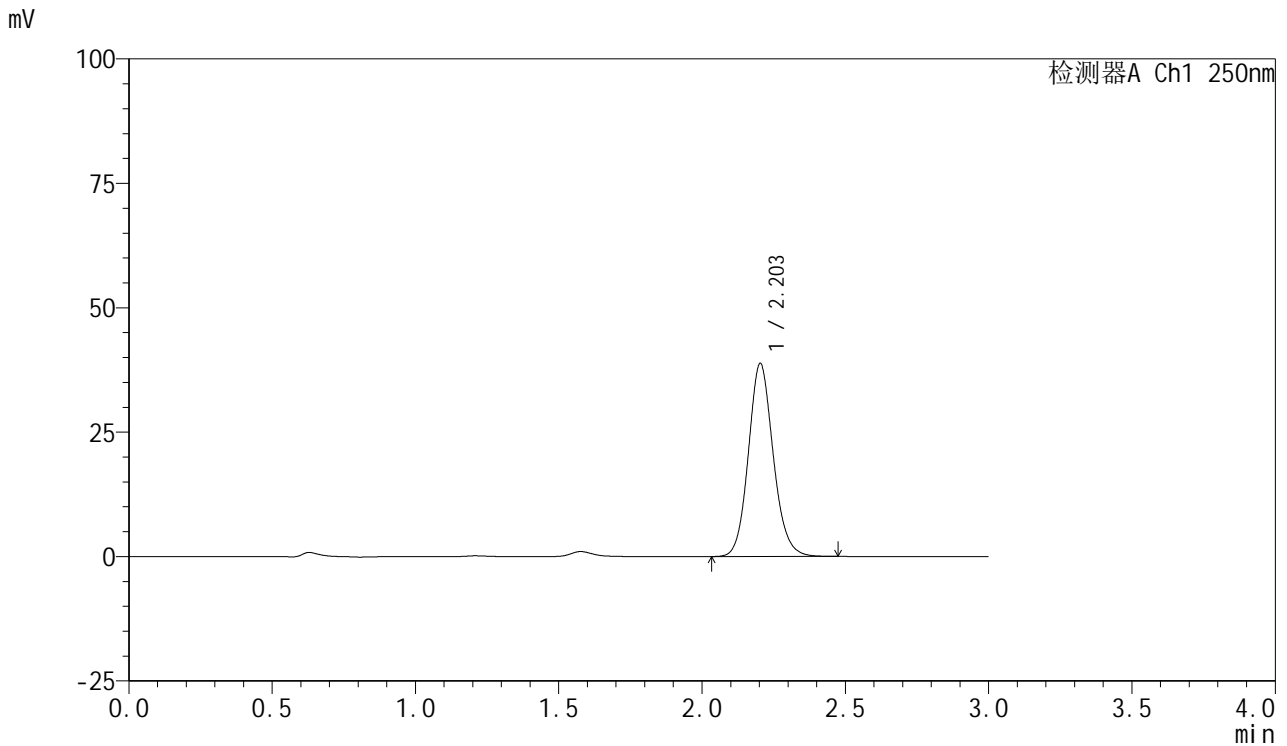


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-265-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-45min-P2.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: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 13:14:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:37:40 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	2.203	234266	100.000	38764	3171	1.123	--
总计		234266	100.000	38764			

图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

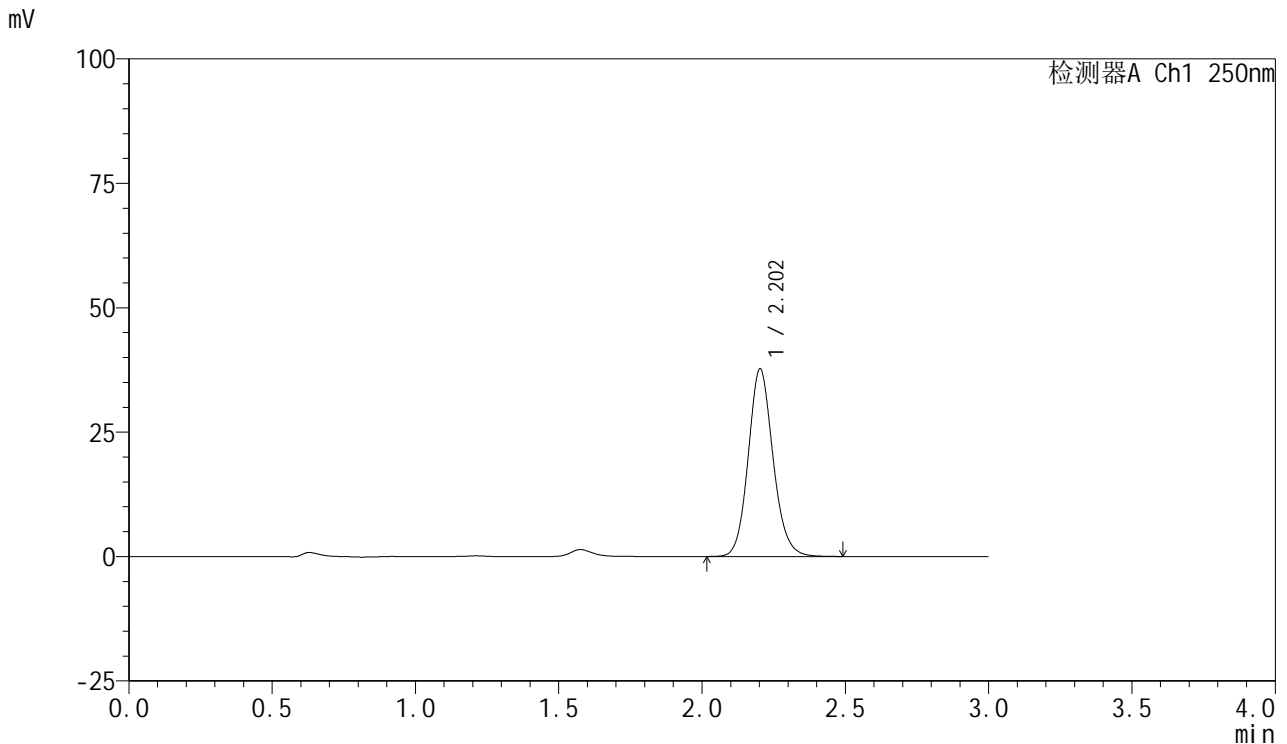


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-266-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-45min-P3.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: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 13:17:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:37:43 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	2.202	227529	100.000	37642	3175	1.124	--
总计		227529	100.000	37642			

图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

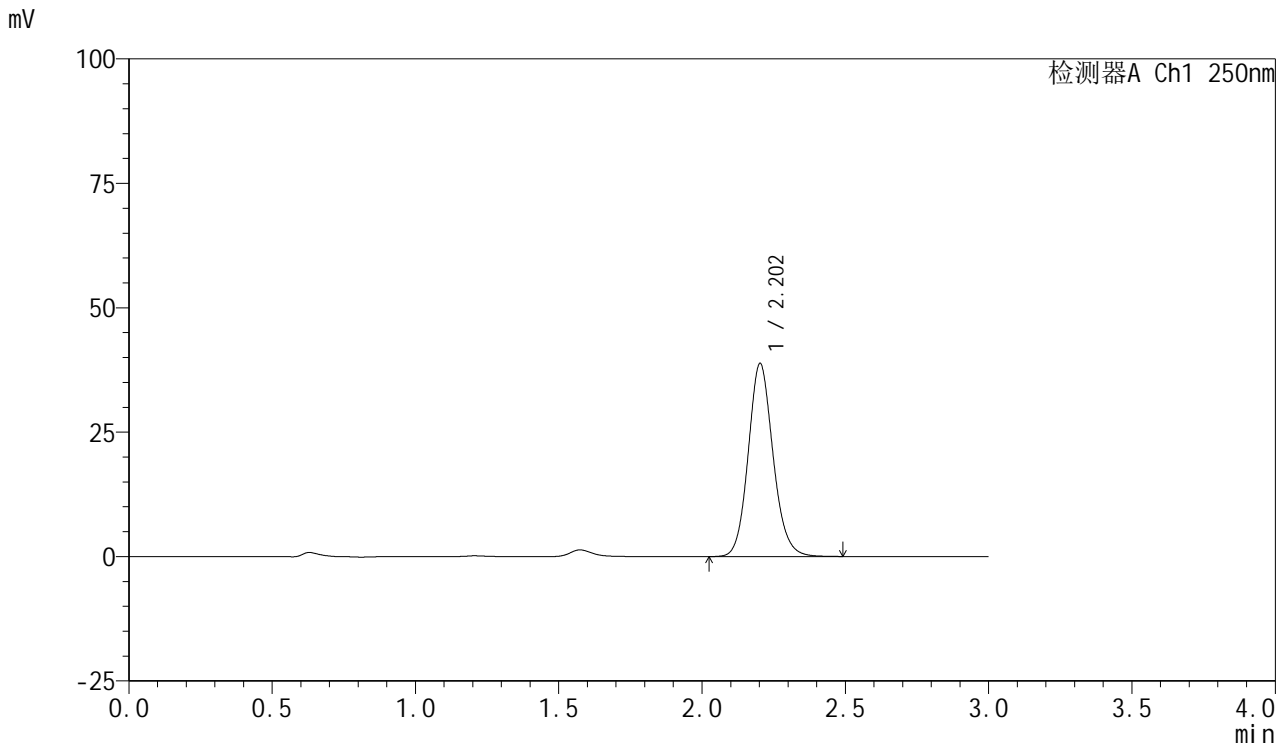


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-267-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-45min-P4.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: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 13:20:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:37:46 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	2.202	234208	100.000	38733	3174	1.124	--
总计		234208	100.000	38733			

图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

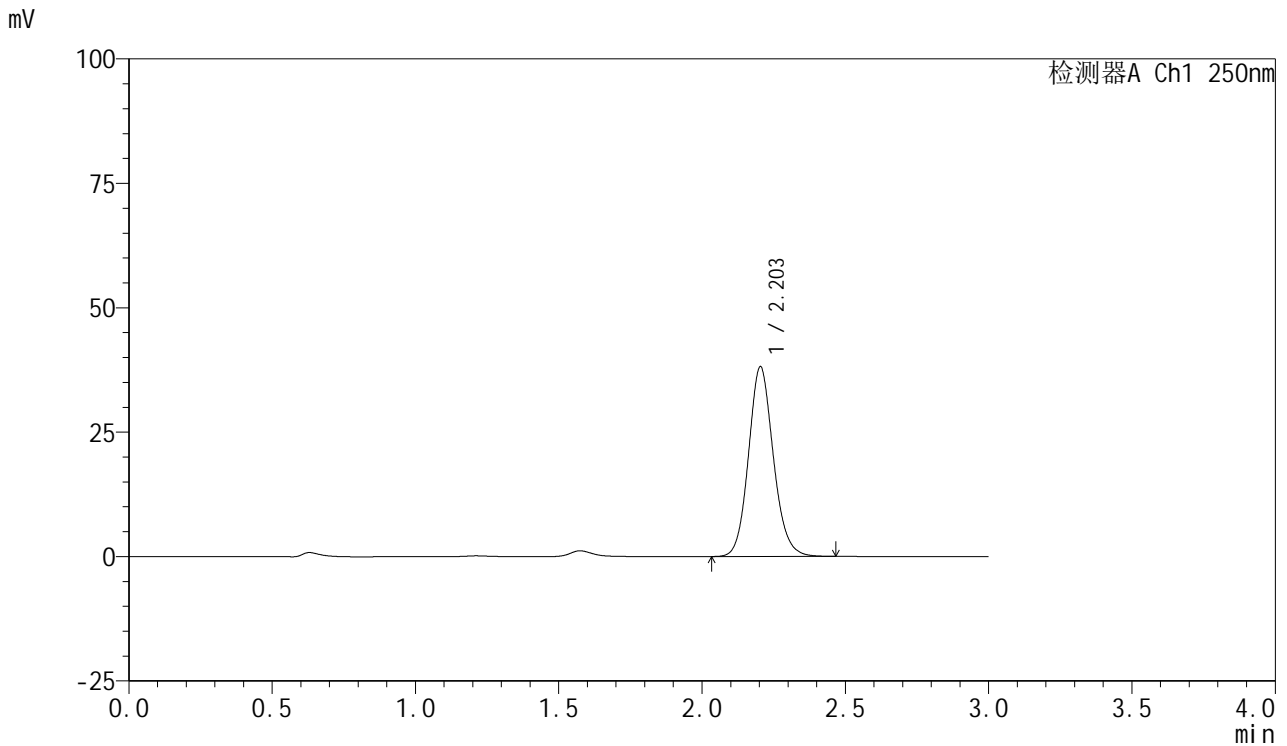


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-268-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-45min-P5.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: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 13:24:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:37:48 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	2.203	230238	100.000	38126	3171	1.123	--
总计		230238	100.000	38126			

图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

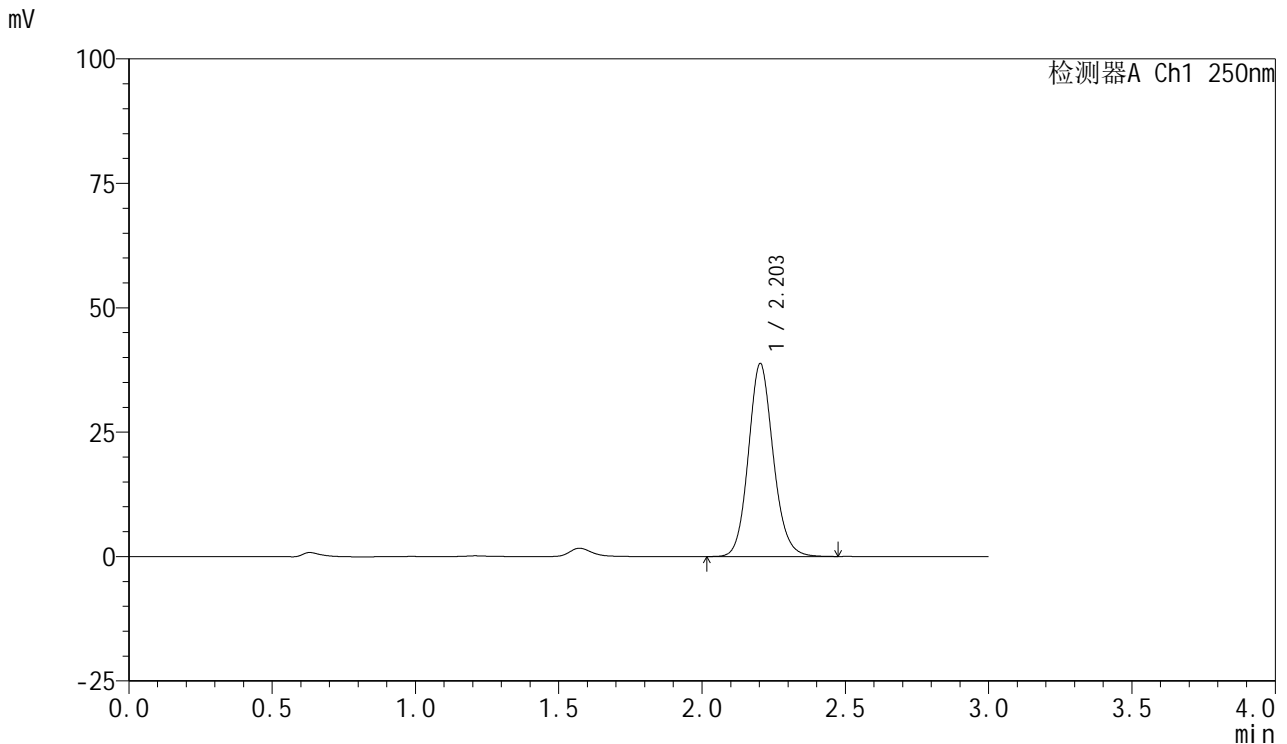


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-269-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-45min-P6.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: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 13:27:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:37:51 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	2.203	233872	100.000	38738	3181	1.124	--
总计		233872	100.000	38738			

图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

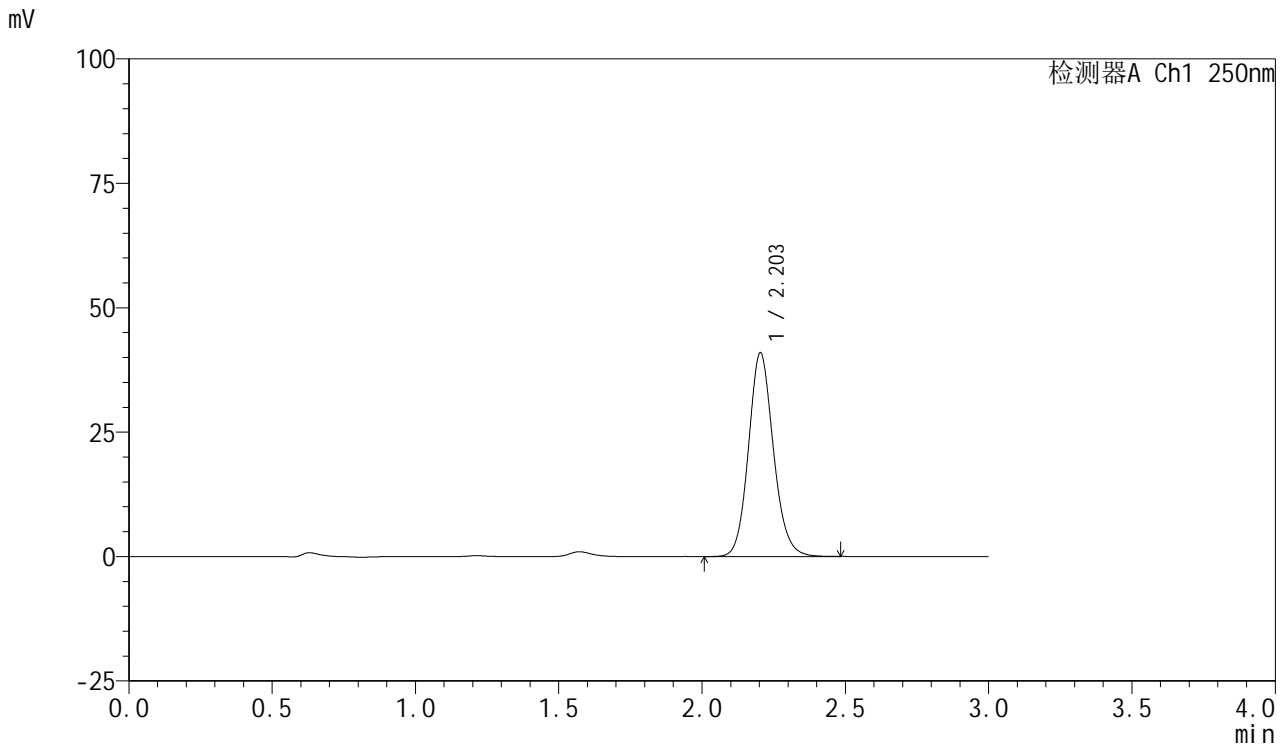


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-270-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-60min-P1.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: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 13:30:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:37:53 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	2.203	247900	100.000	40931	3150	1.124	--
总计		247900	100.000	40931			

图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

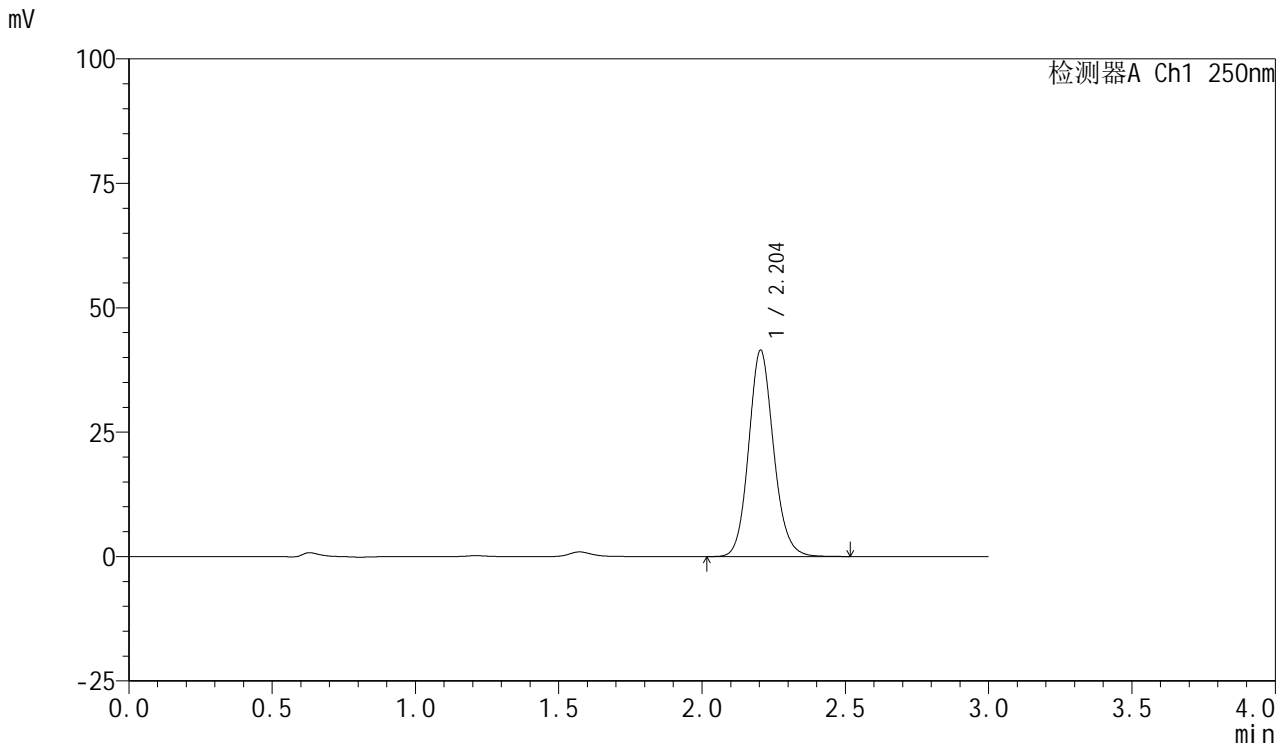


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-271-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-60min-P2.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: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 13:34:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:37:56 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	2.204	250808	100.000	41486	3172	1.124	--
总计		250808	100.000	41486			

图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

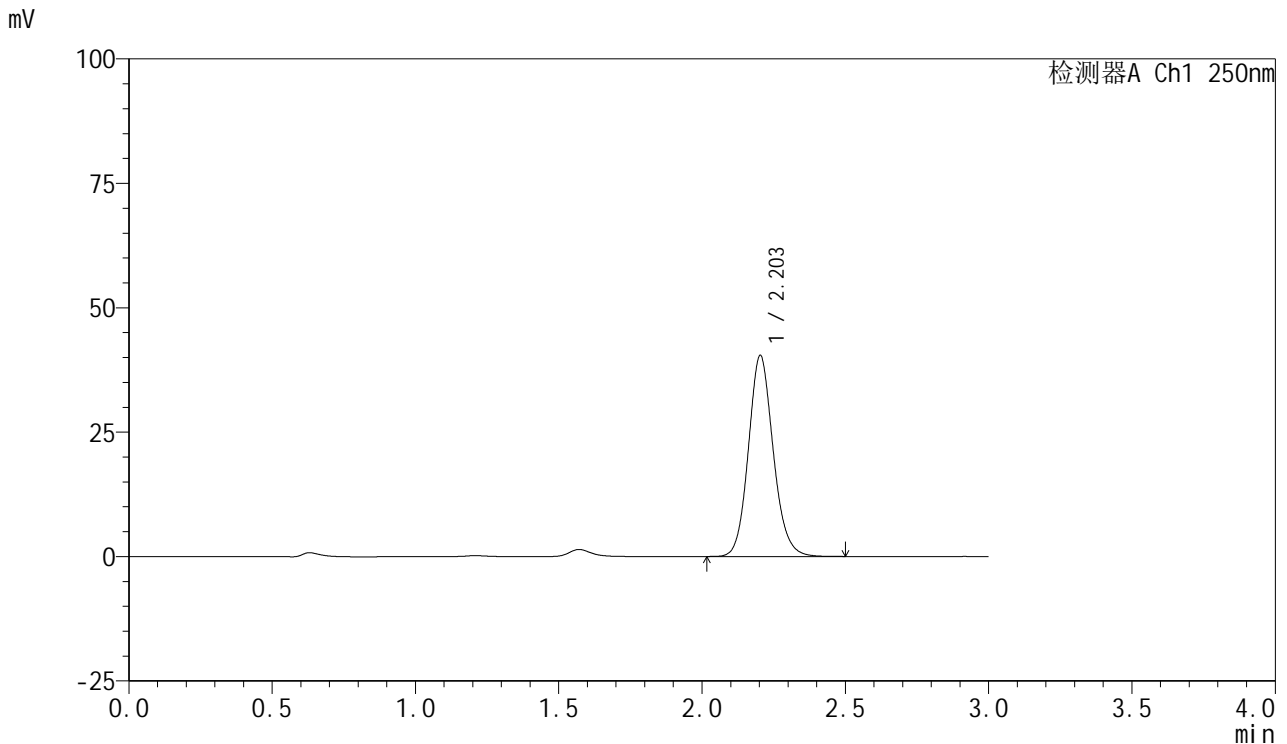


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-272-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-60min-P3.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: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 13:37:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:37:59 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	2.203	243609	100.000	40374	3184	1.125	--
总计		243609	100.000	40374			

图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

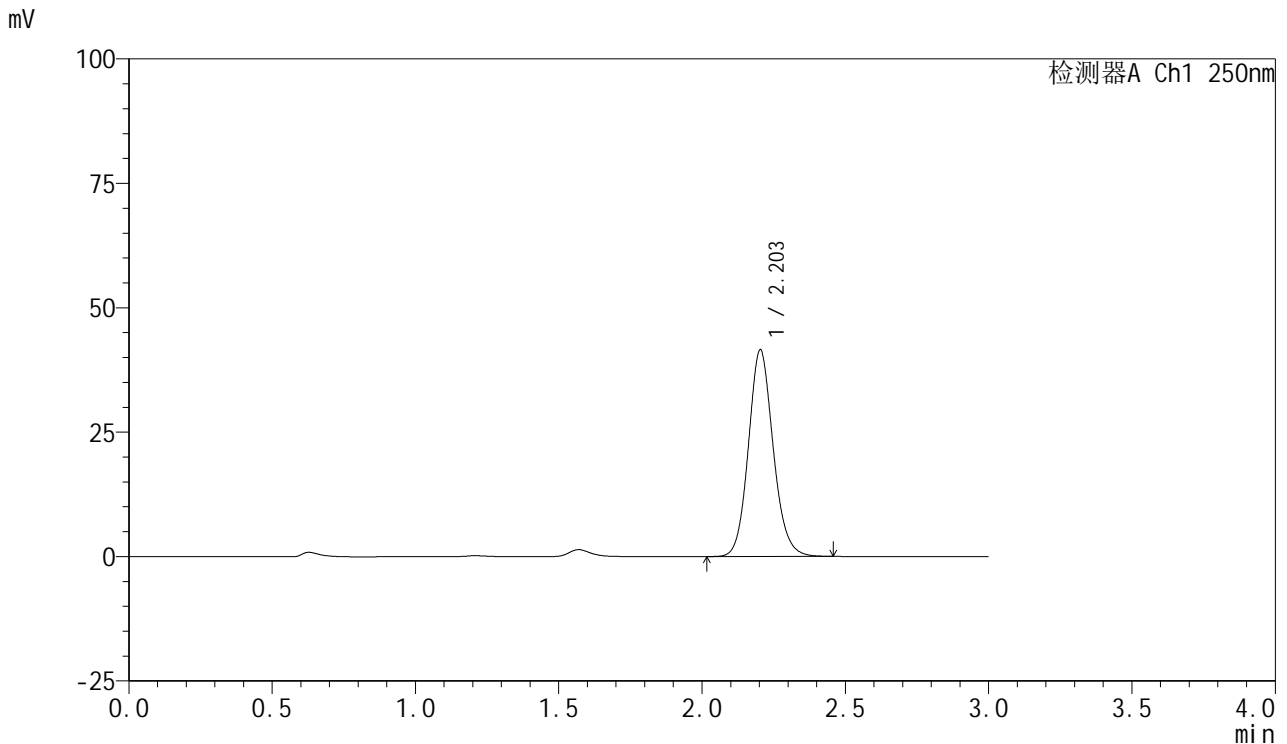


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-273-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-60min-P4.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: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 13:41:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:38:02 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	2.203	249921	100.000	41497	3192	1.122	--
总计		249921	100.000	41497			

图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

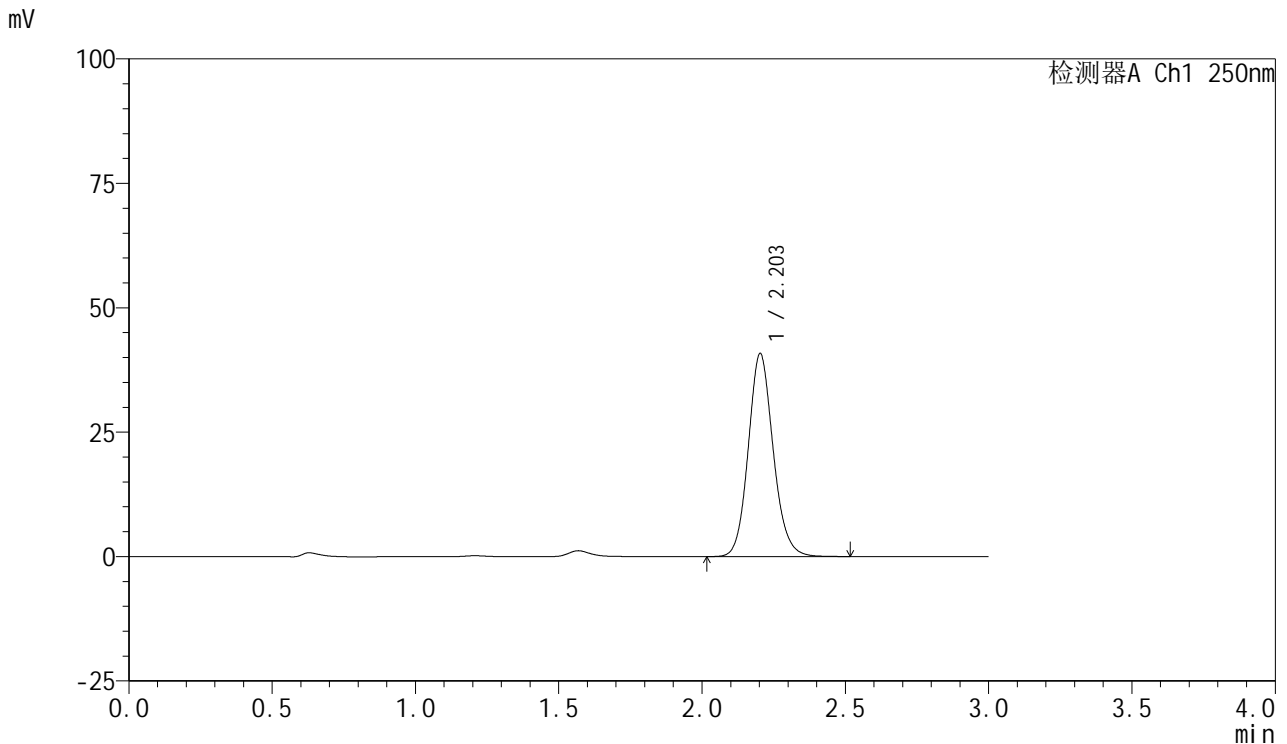


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-274-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-60min-P5.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: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 13:44:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:38:04 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	2.203	247106	100.000	40741	3158	1.125	--
总计		247106	100.000	40741			

图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

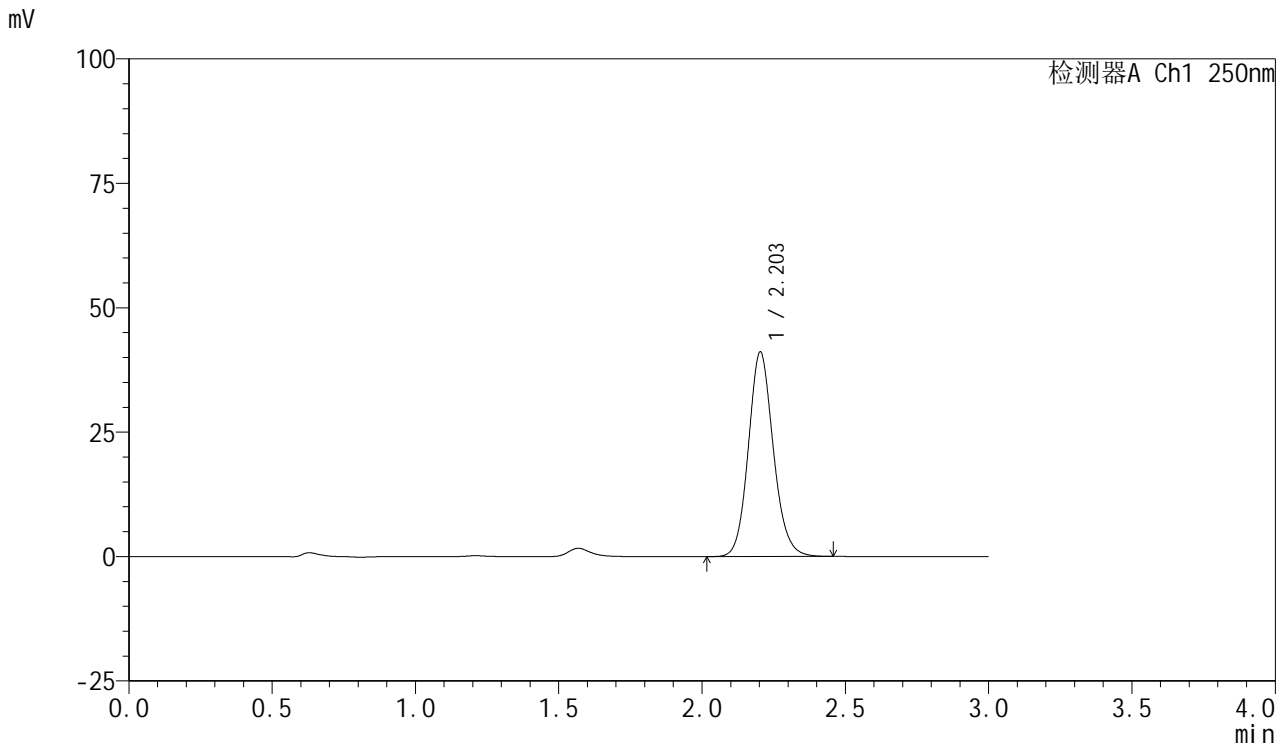


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-275-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-60min-P6.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: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 13:47:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:38:07 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	2.203	248930	100.000	41065	3149	1.125	--
总计		248930	100.000	41065			

图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

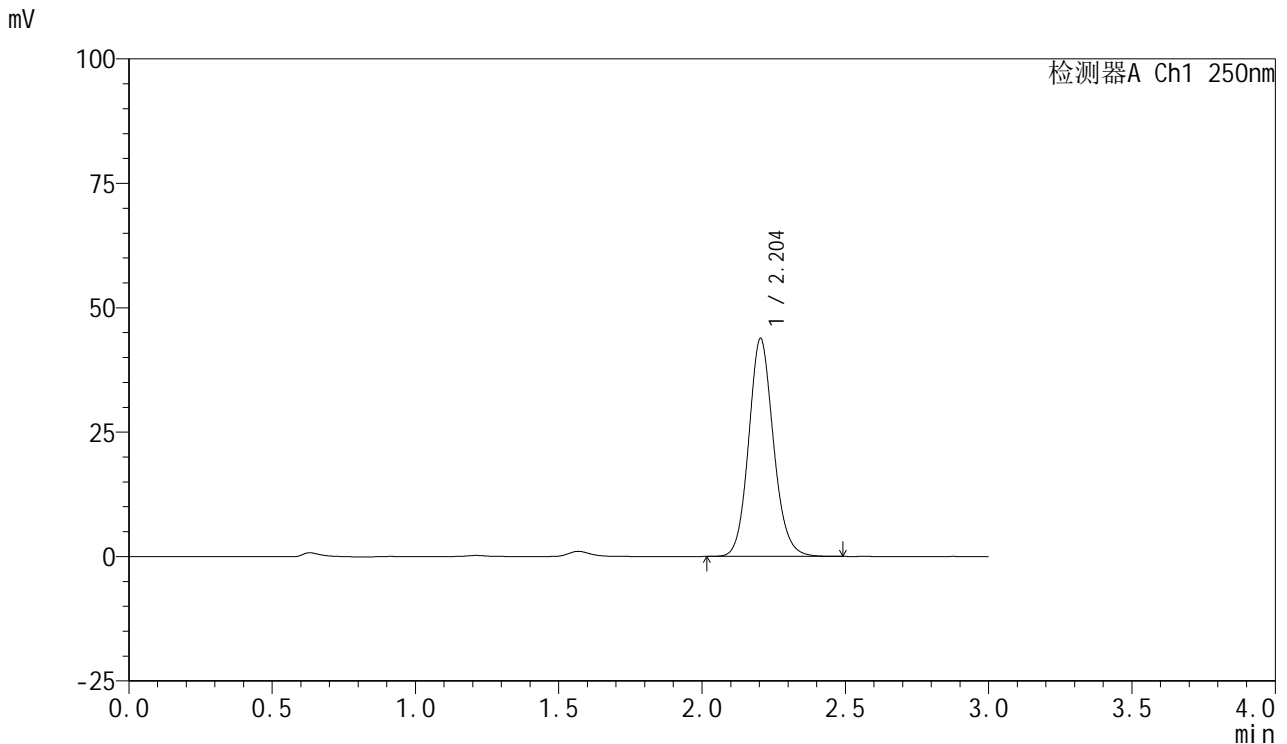


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-276-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P1.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: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 13:51:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:38:10 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	263438	100.000	43803	3199	1.122	--
总计		263438	100.000	43803			

图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

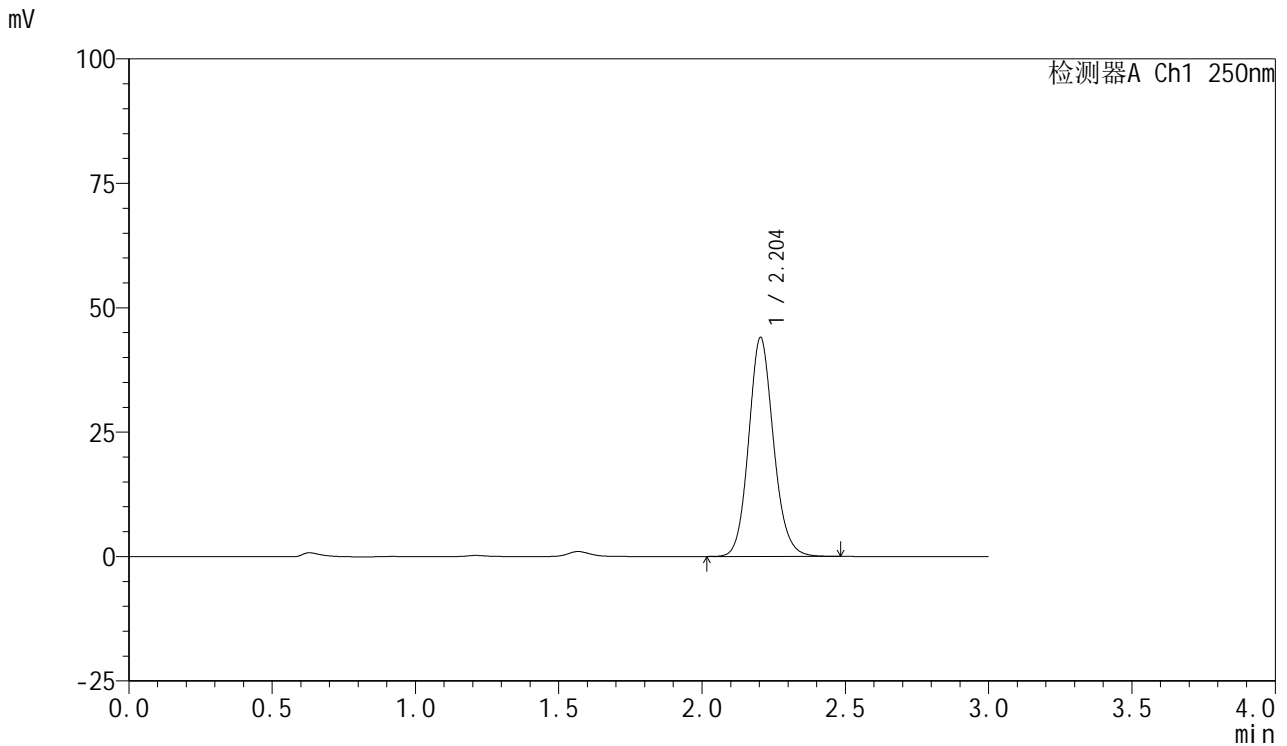


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-277-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P2.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: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 13:54:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:38:12 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	2.204	265676	100.000	44030	3177	1.122	--
总计		265676	100.000	44030			

图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

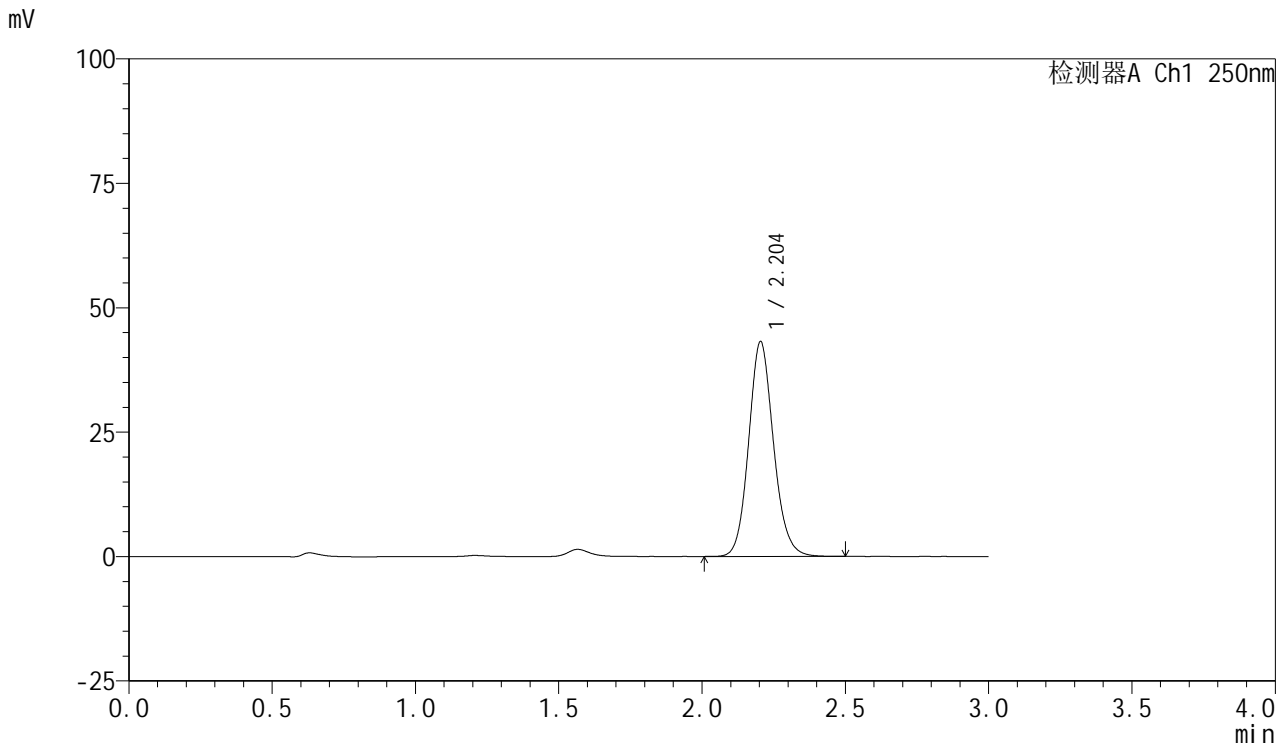


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-278-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P3.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: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 13:57:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/05 09:38:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

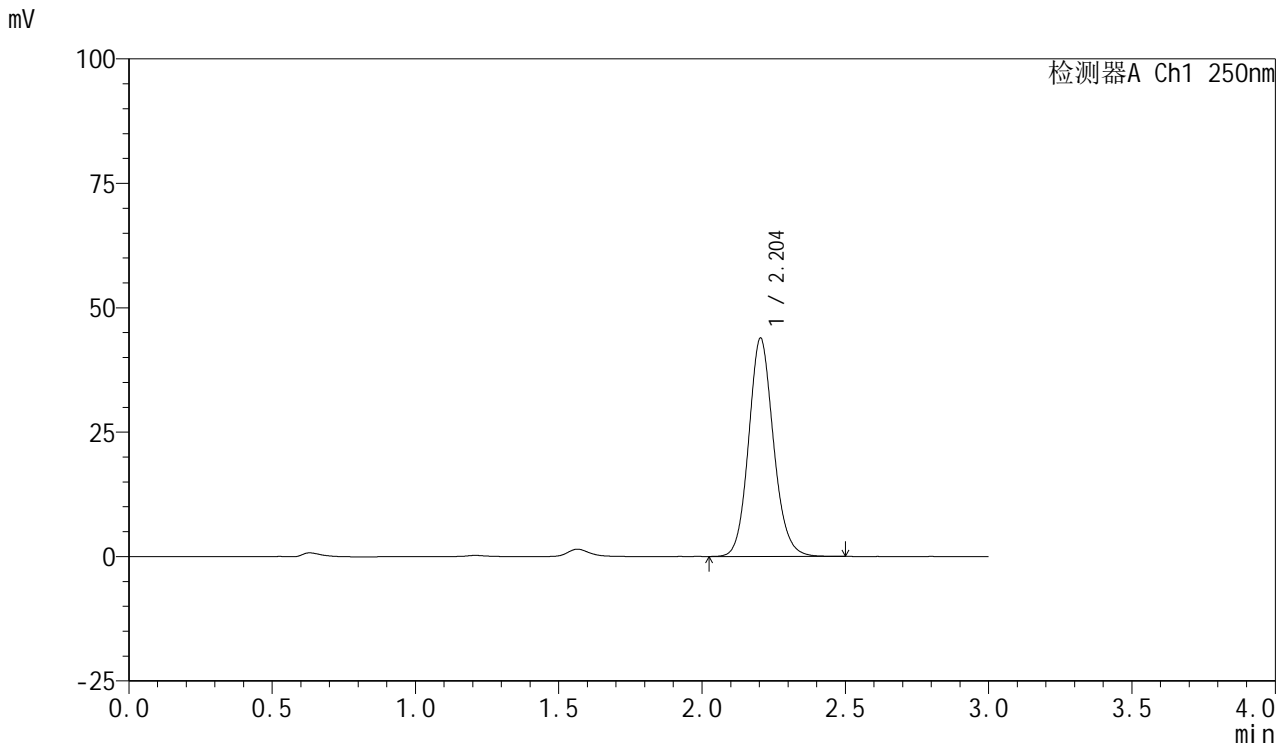
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	260667	100.000	43183	3177	1.125	--
总计		260667	100.000	43183			

图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-51/24-279-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P4.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: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 14:01:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:38:17 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	2.204	264700	100.000	43884	3183	1.123	--
总计		264700	100.000	43884			

图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

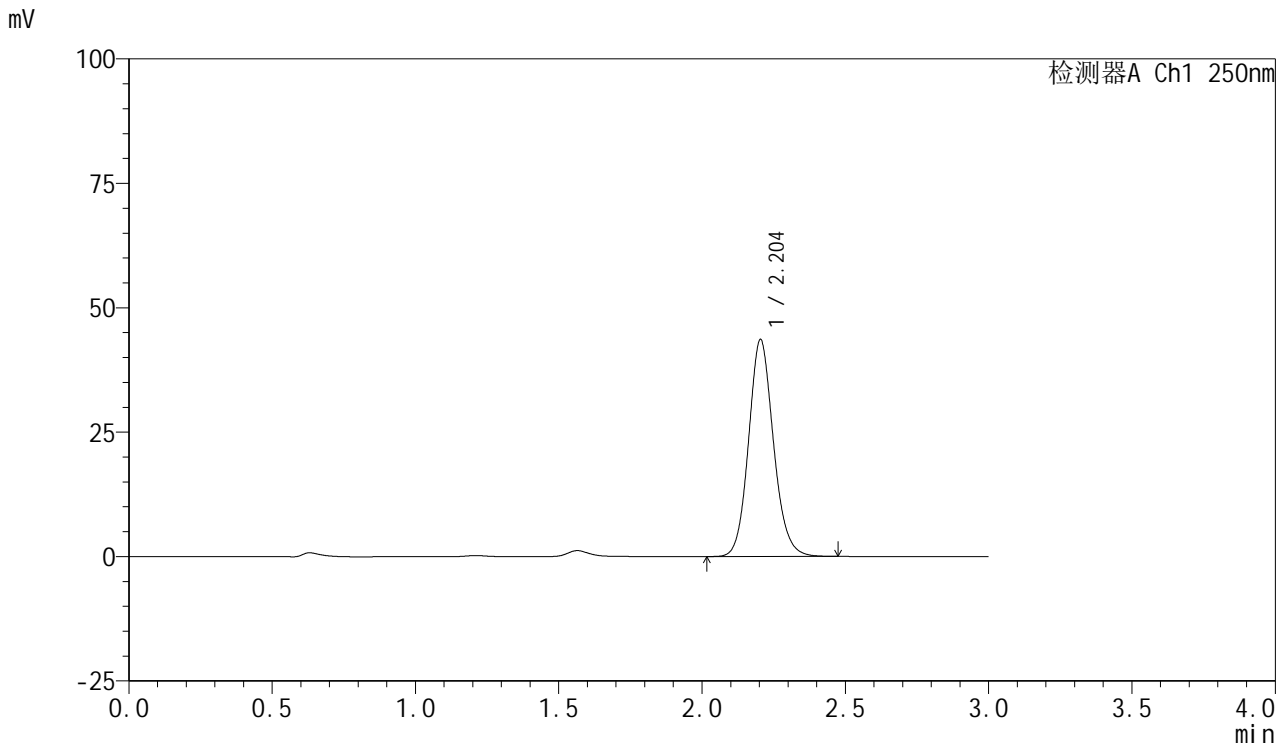


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-280-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P5.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: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 14:04:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:38:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

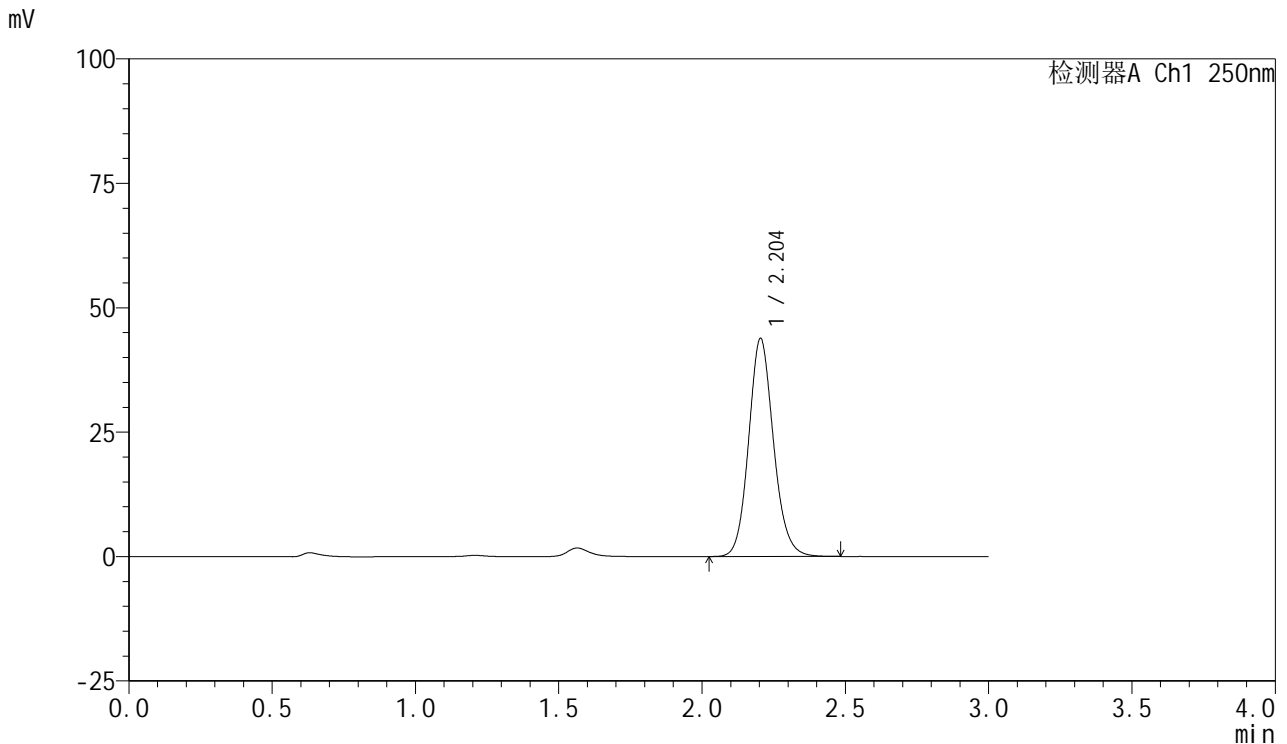
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	263612	100.000	43598	3167	1.124	--
总计		263612	100.000	43598			

图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-281-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P6.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: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 14:08:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:38:23 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	2.204	264489	100.000	43827	3182	1.125	--
总计		264489	100.000	43827			

图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

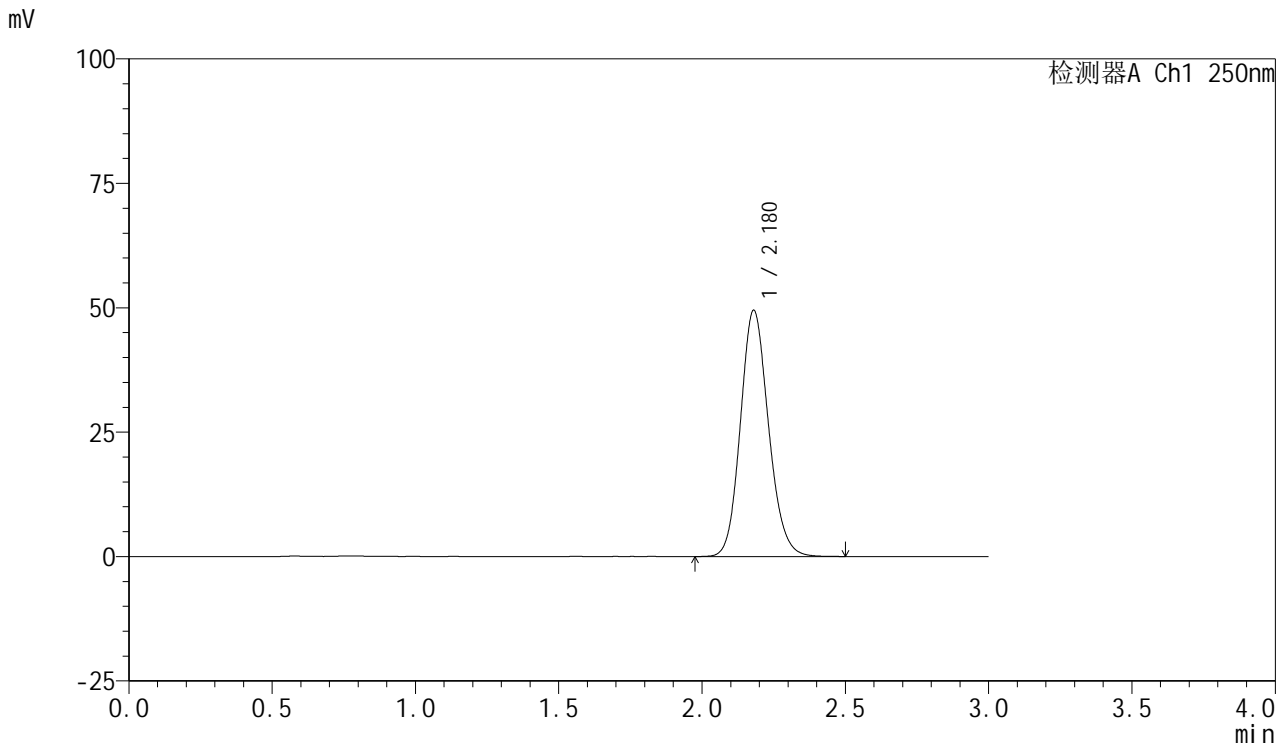


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-282-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 14:11:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:38:26 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	2.180	337579	100.000	49507	2398	1.137	--
总计		337579	100.000	49507			

图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

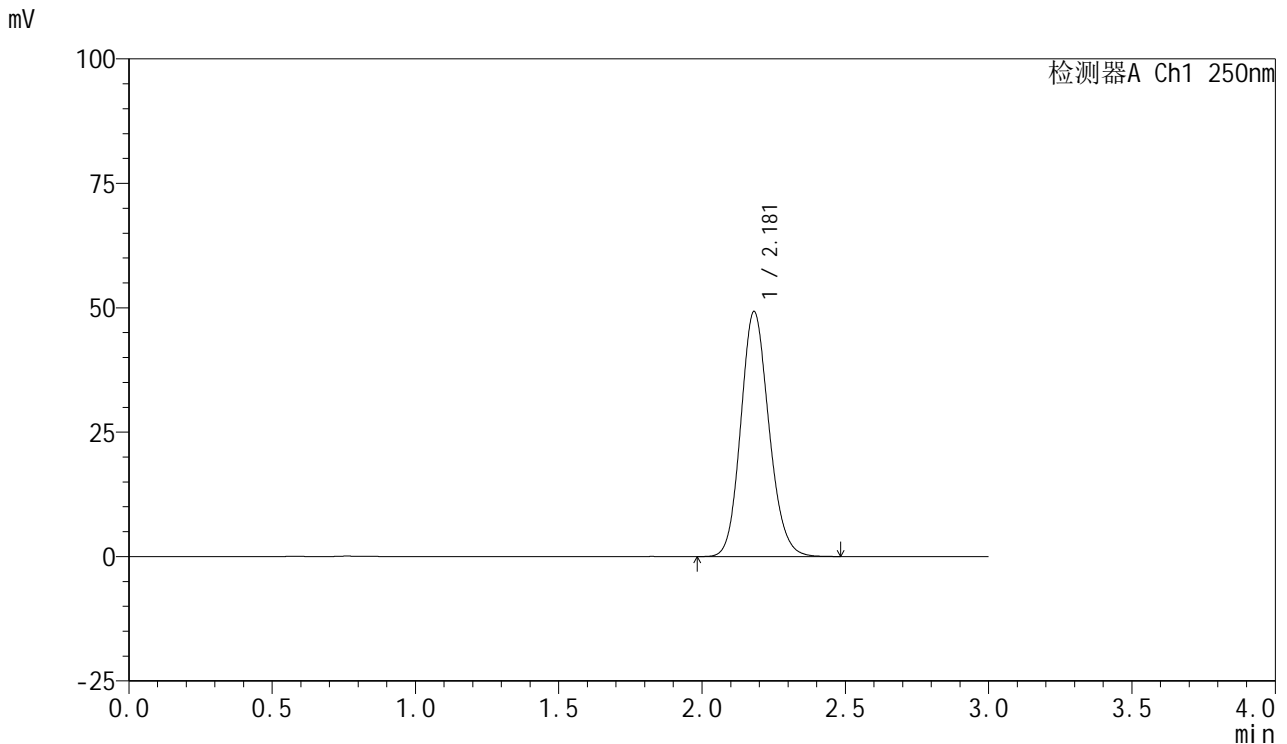


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-283-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 14:14:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:38:28 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	2.181	337010	100.000	49249	2380	1.139	--
总计		337010	100.000	49249			

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

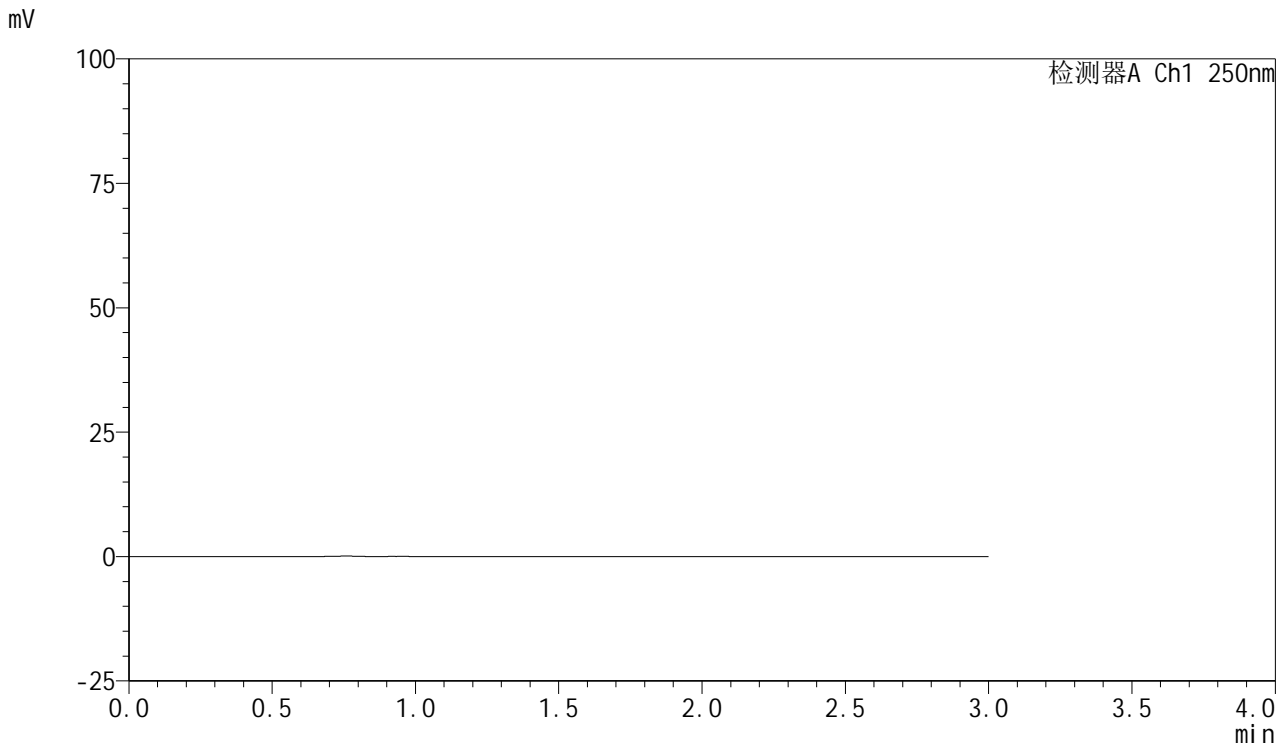


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-284-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 14:18:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:38:31 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)
总计							

图57 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

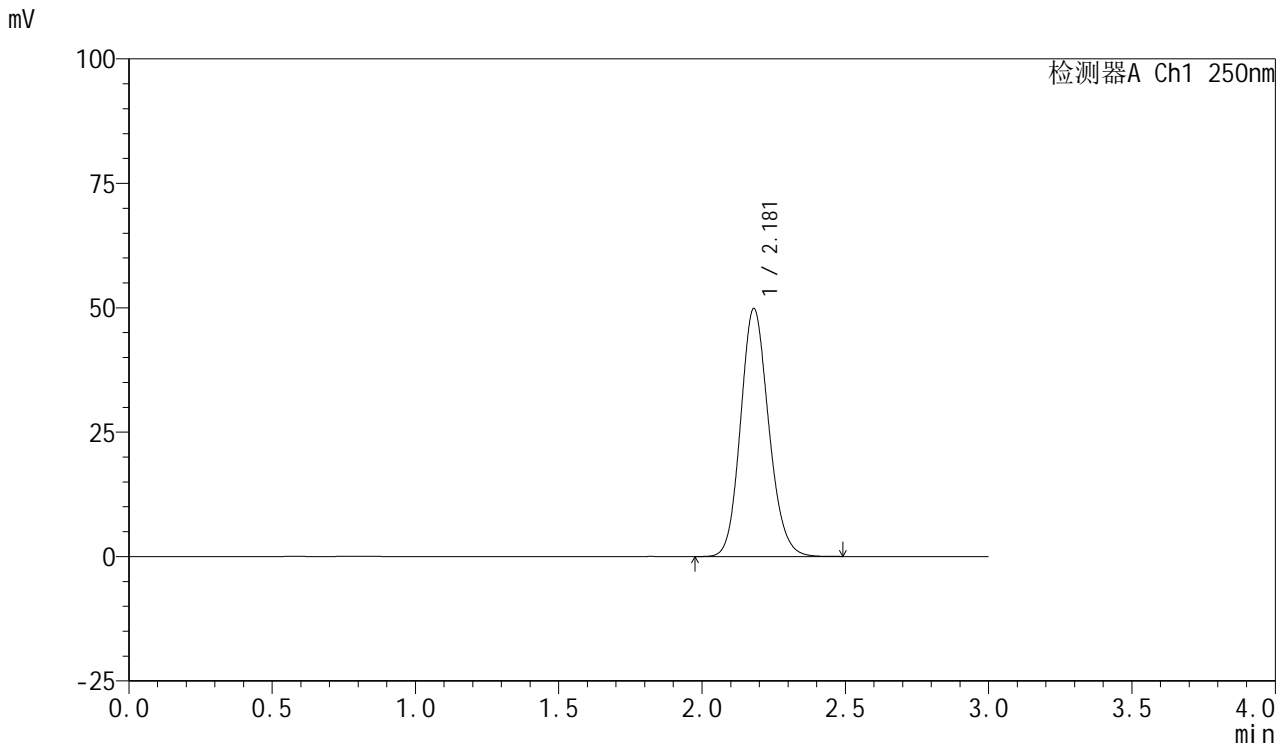


SMF-377

<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 - 0-51/24-285-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 14:21:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:38:33 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	2.181	340836	100.000	49871	2386	1.139	--
总计		340836	100.000	49871			

图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

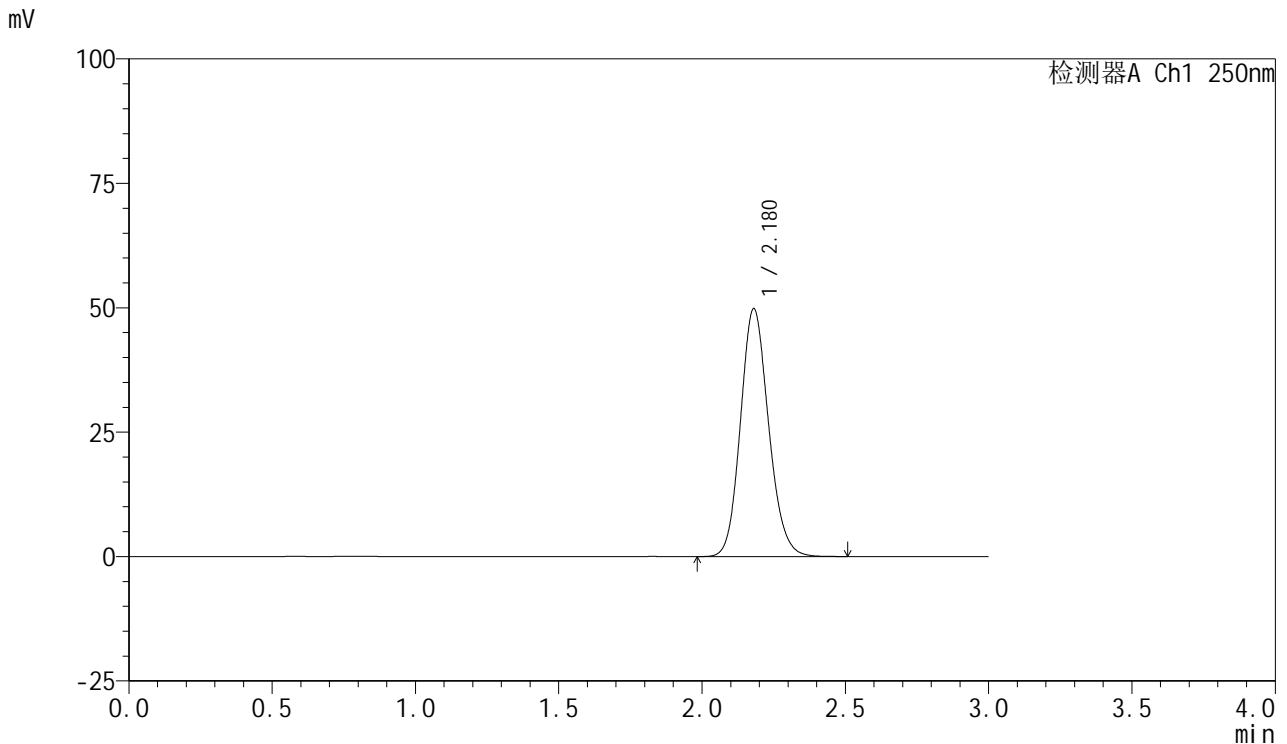


SMF-377

<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 - 0-51/24-286-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 14:24:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:38:36 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	2.180	340317	100.000	49841	2389	1.137	--
总计		340317	100.000	49841			

图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

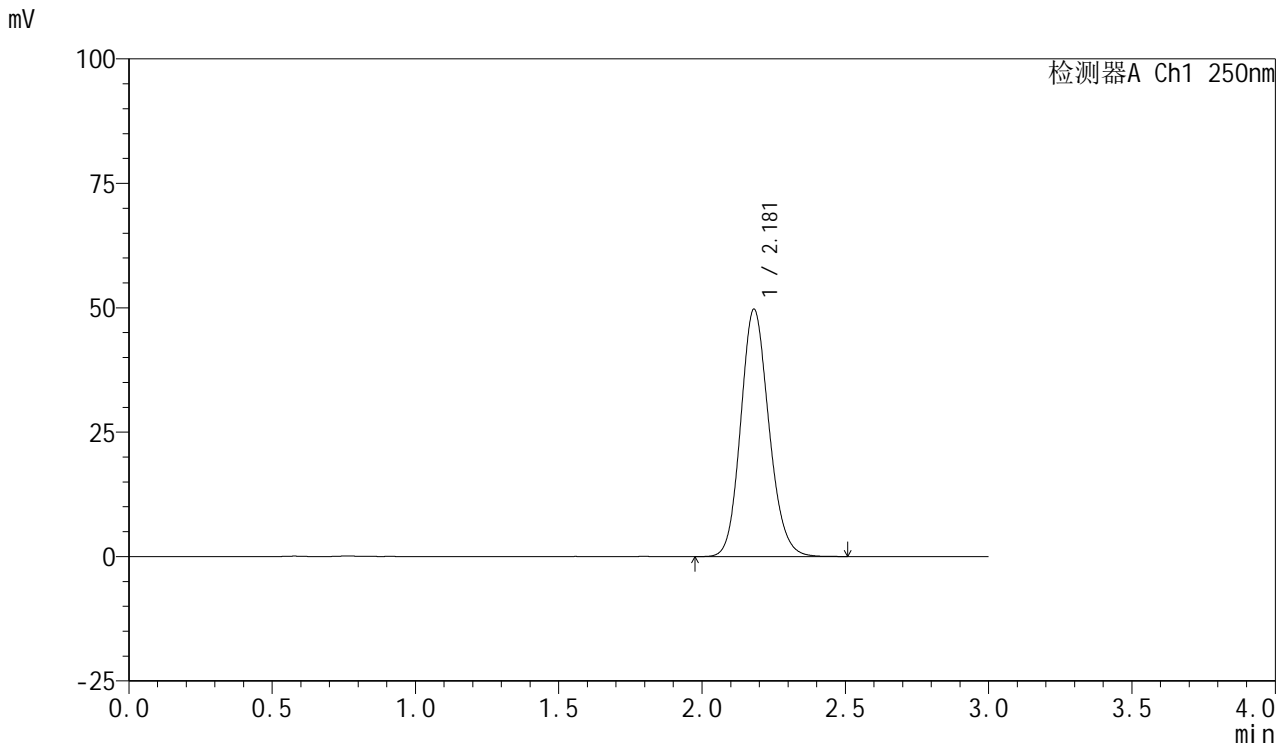


SMF-377

<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 - 0-51/24-287-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 14:28:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:38:39 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	2.181	340590	100.000	49718	2377	1.141	--
总计		340590	100.000	49718			

图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

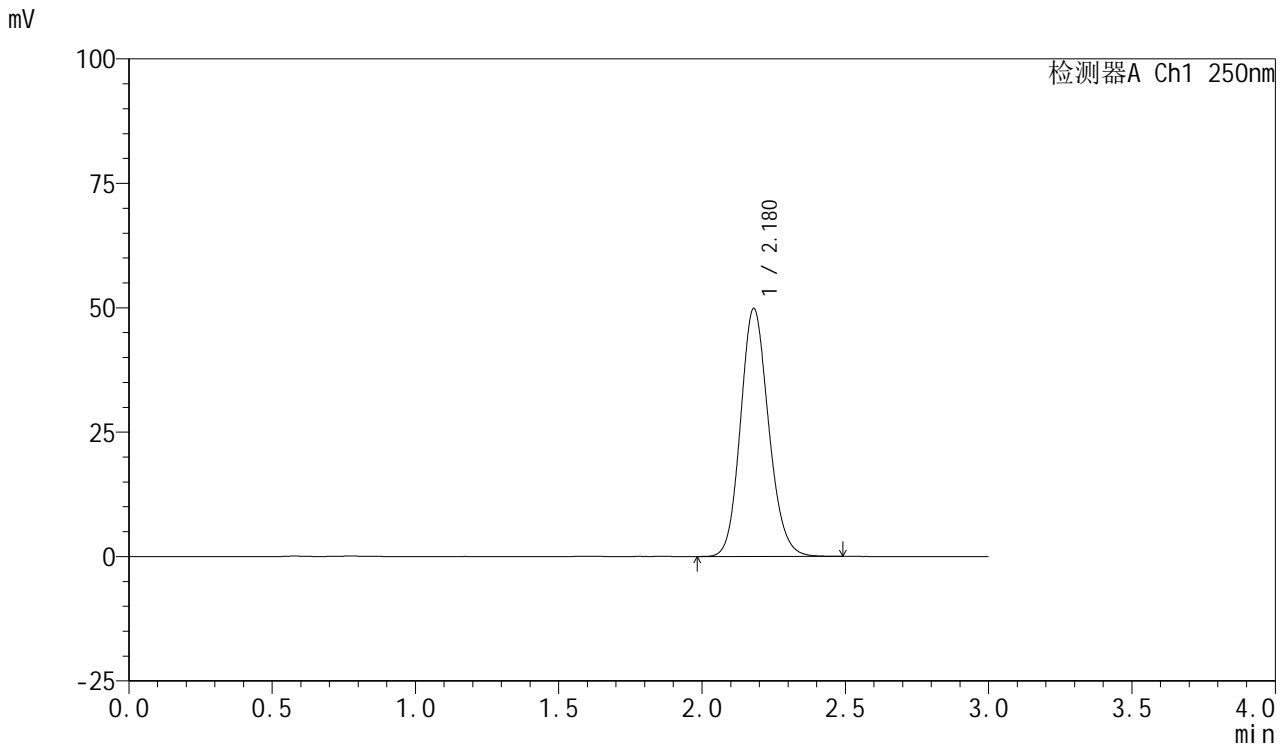


SMF-377

<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 - 0-51/24-288-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 14:31:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:38:41 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	2.180	340329	100.000	49875	2395	1.137	--
总计		340329	100.000	49875			

图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

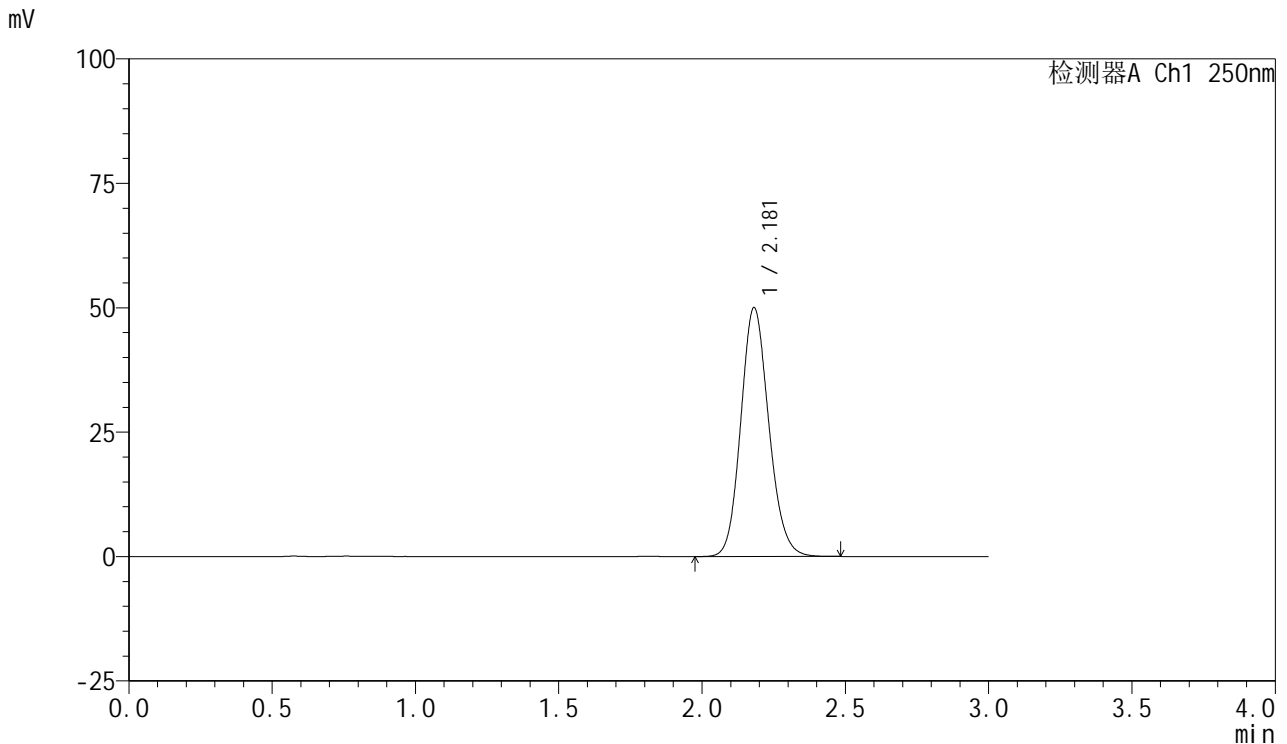


SMF-377

<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 - 0-51/24-289-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 14:35:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:38:44 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	2.181	340350	100.000	50019	2407	1.134	--
总计		340350	100.000	50019			

图62 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

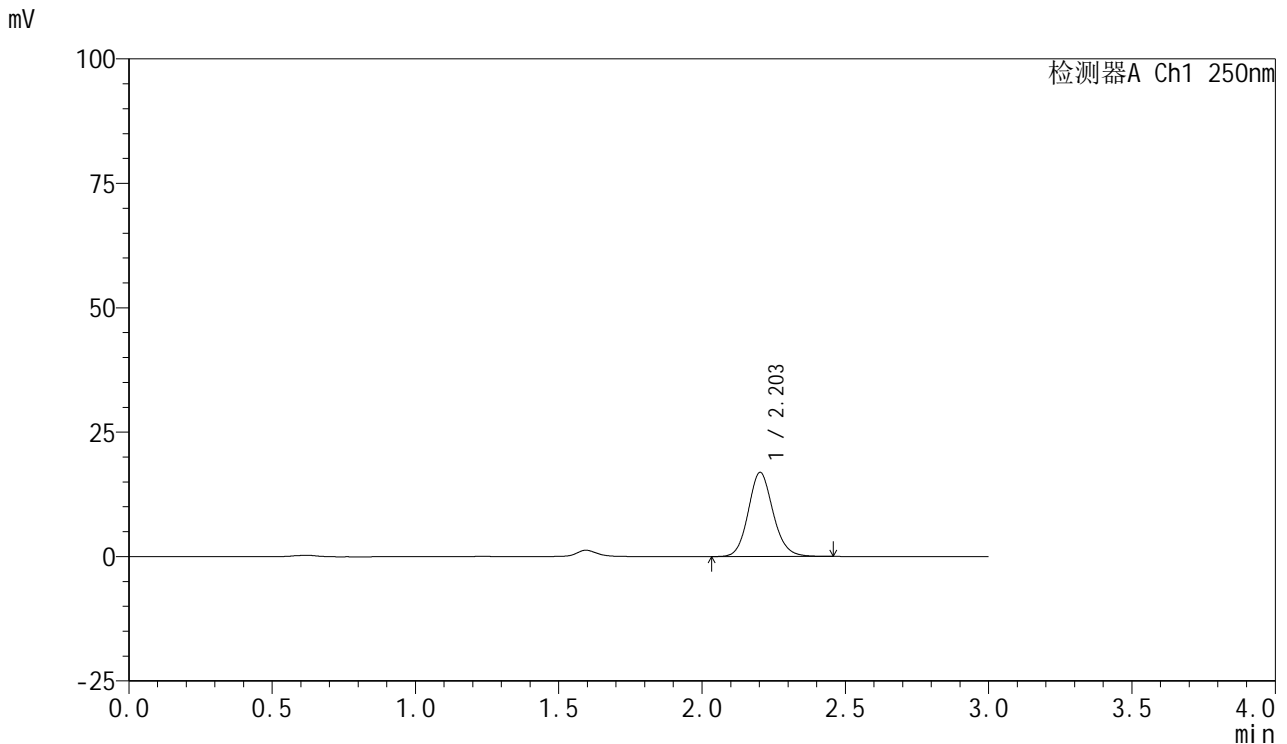


SMF-377

<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 - 0-51/24-290-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.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: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 14:38:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:38:47 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	2.203	102073	100.000	16899	3183	1.125	--
总计		102073	100.000	16899			

图63 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

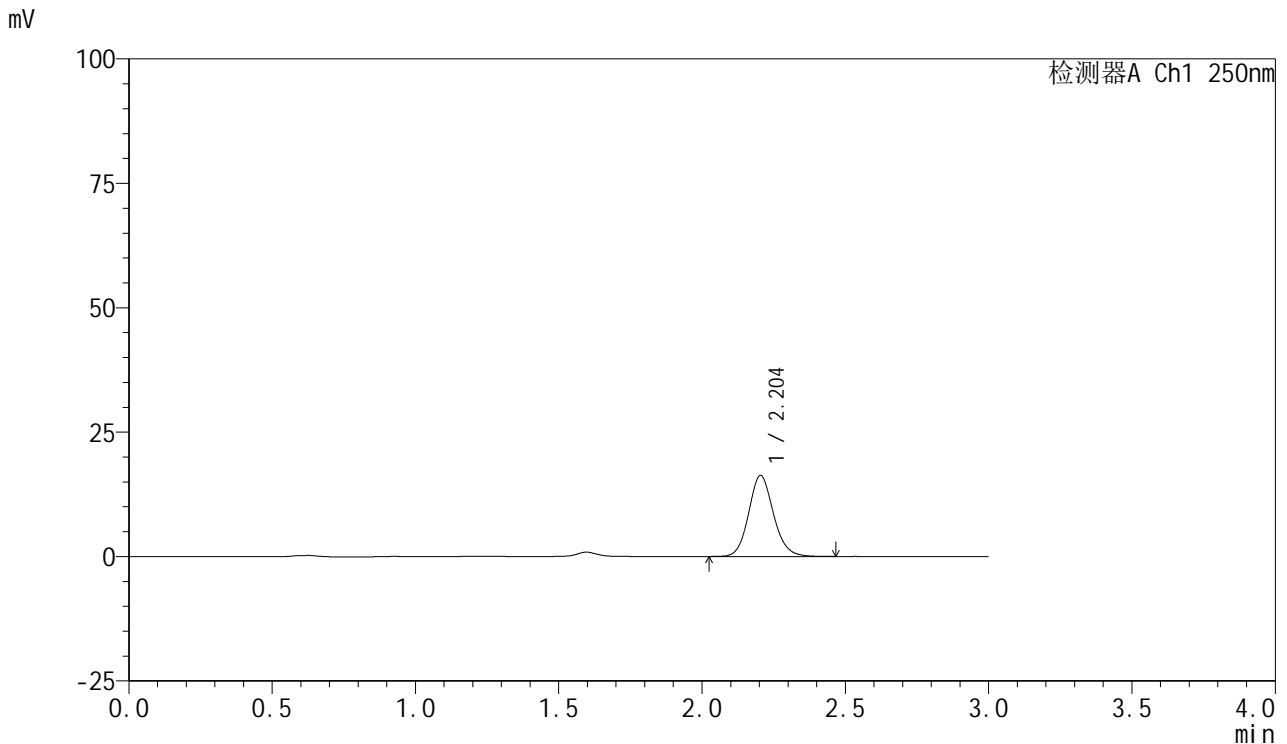


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-291-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.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: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 14:41:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:38:50 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	2.204	98203	100.000	16303	3186	1.122	--
总计		98203	100.000	16303			

图64 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

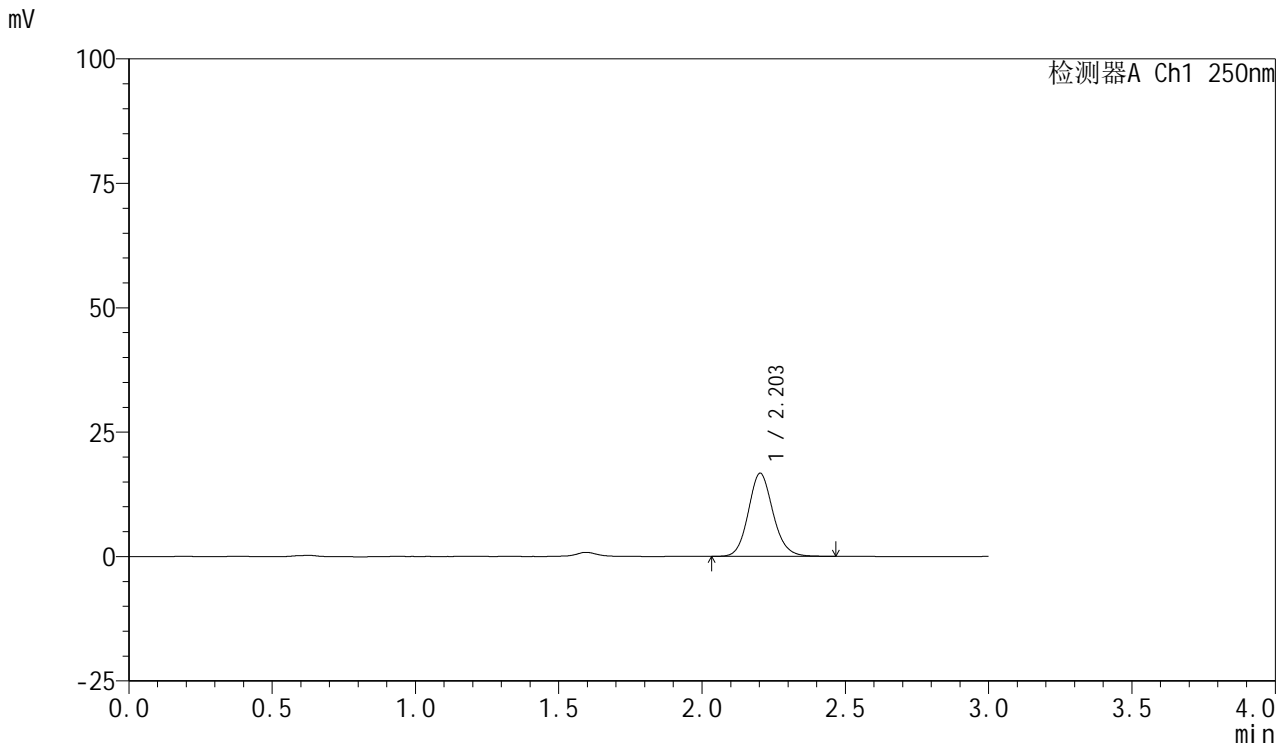


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-292-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.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: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 14:45:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:38:52 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	2.203	100428	100.000	16683	3202	1.124	--
总计		100428	100.000	16683			

图65 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

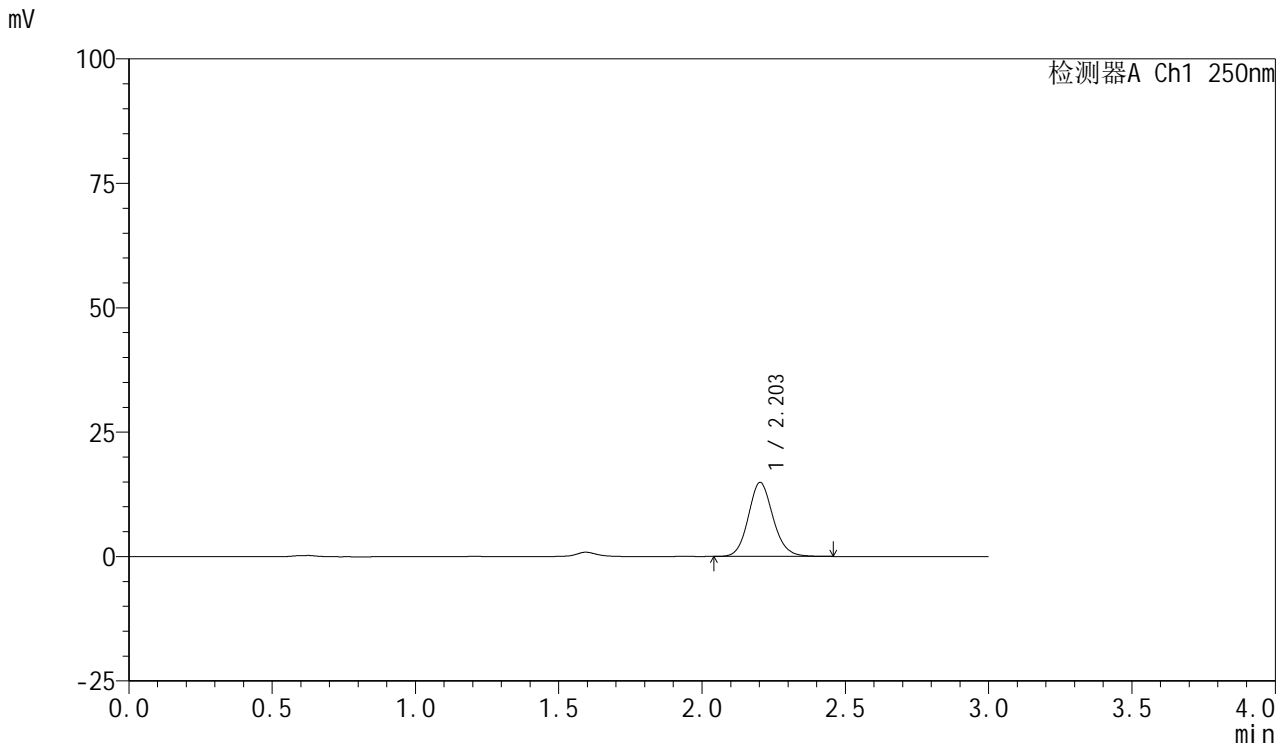


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-293-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.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: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 14:48:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:38:55 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	2.203	89476	100.000	14866	3199	1.119	--
总计		89476	100.000	14866			

图66 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

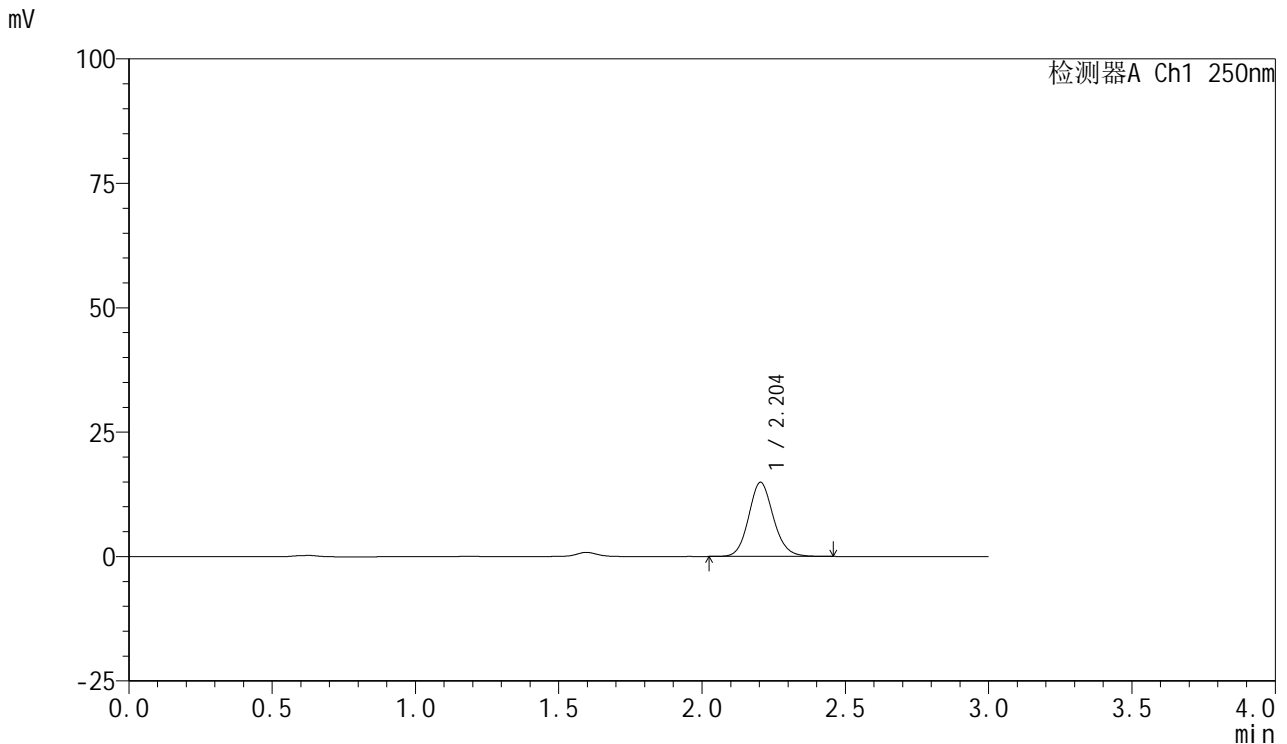


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-294-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.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: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 14:52:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:38:58 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	2.204	89560	100.000	14900	3195	1.118	--
总计		89560	100.000	14900			

图67 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

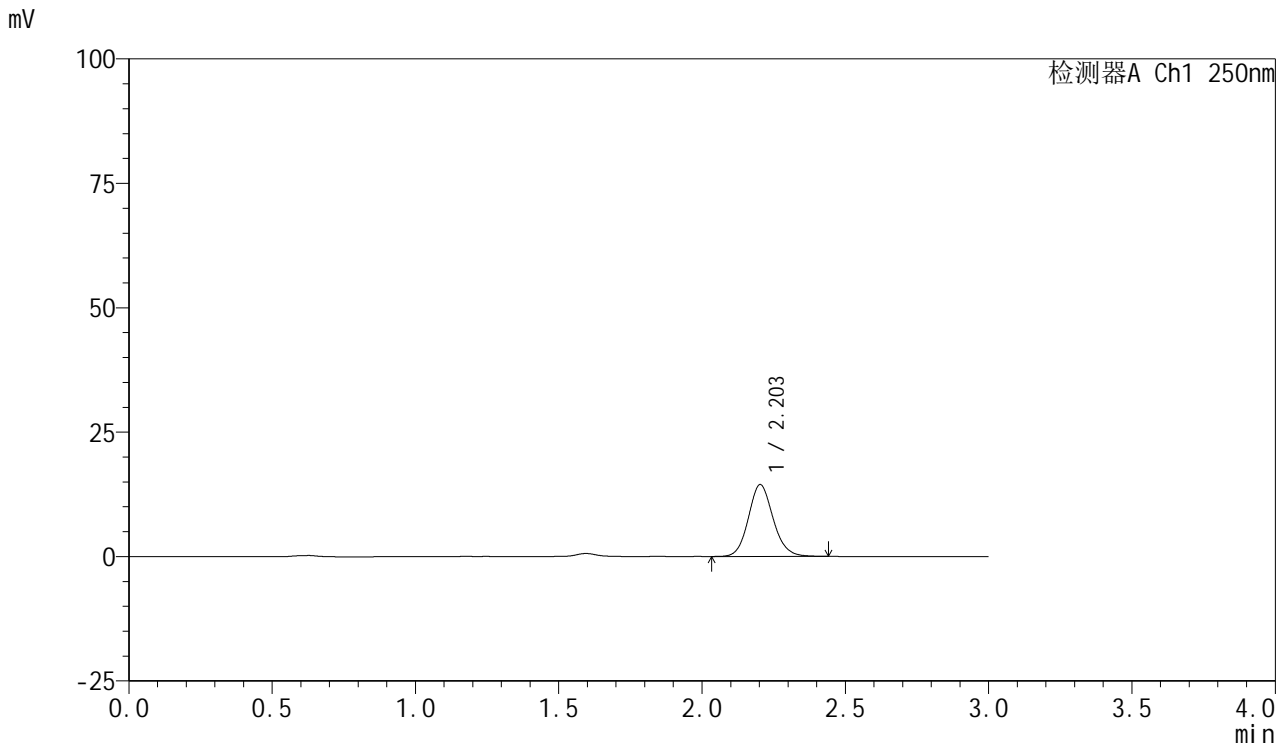


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-295-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.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: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 14:55:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:39:00 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	2.203	86749	100.000	14427	3193	1.119	--
总计		86749	100.000	14427			

图68 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

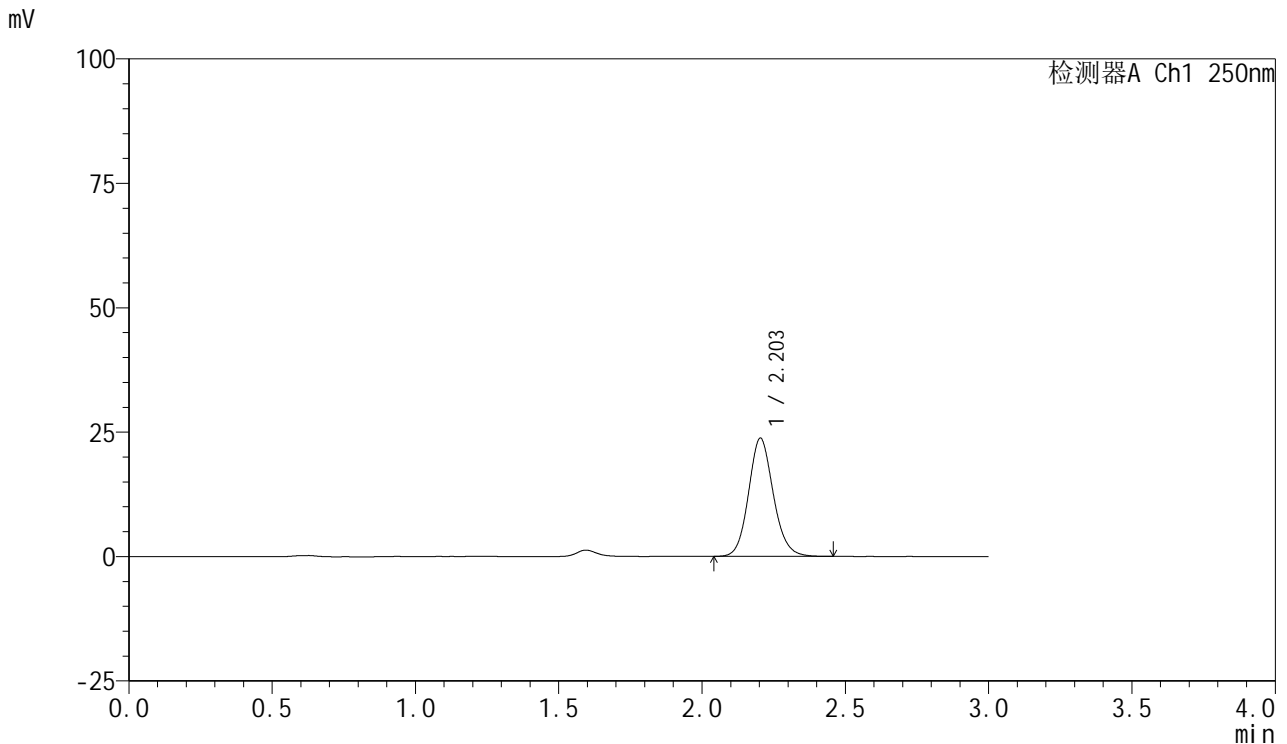


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-296-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.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: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 14:58:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:39:03 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	2.203	142839	100.000	23741	3181	1.123	--
总计		142839	100.000	23741			

图69 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

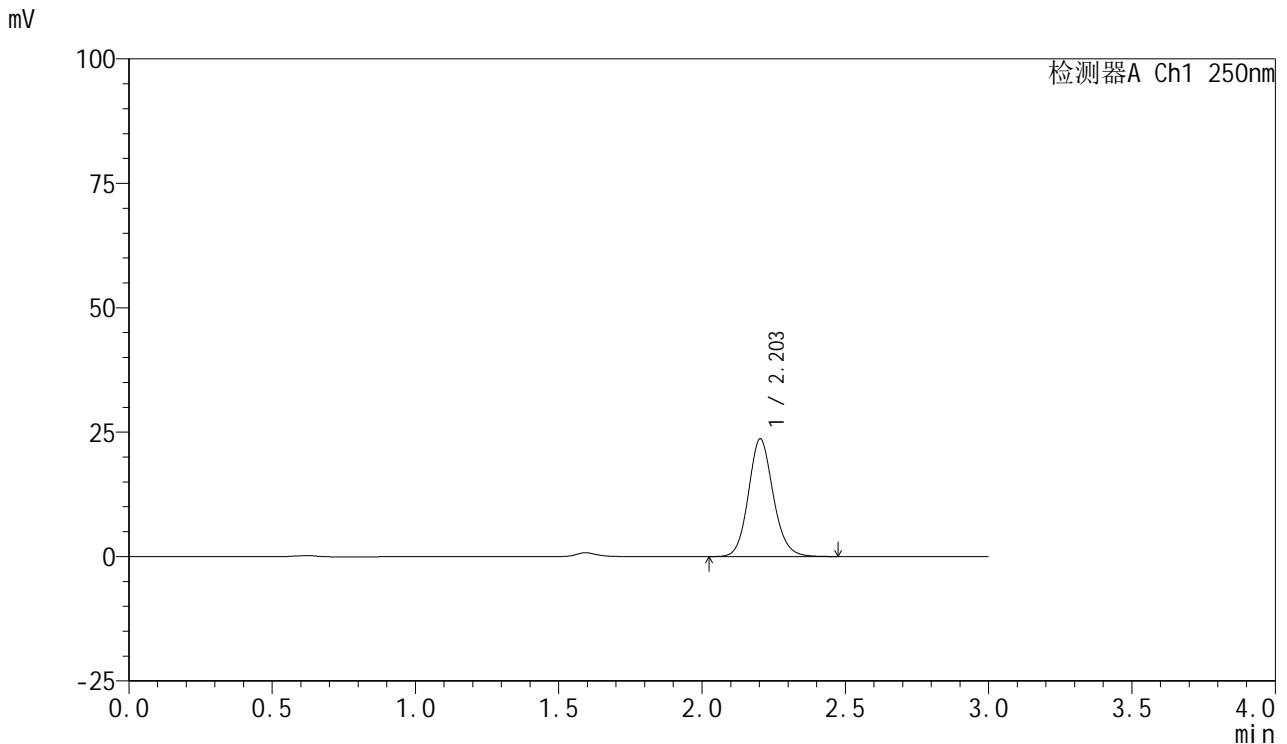


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-297-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.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: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 15:02:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:39:06 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	2.203	142574	100.000	23626	3185	1.123	--
总计		142574	100.000	23626			

图70 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

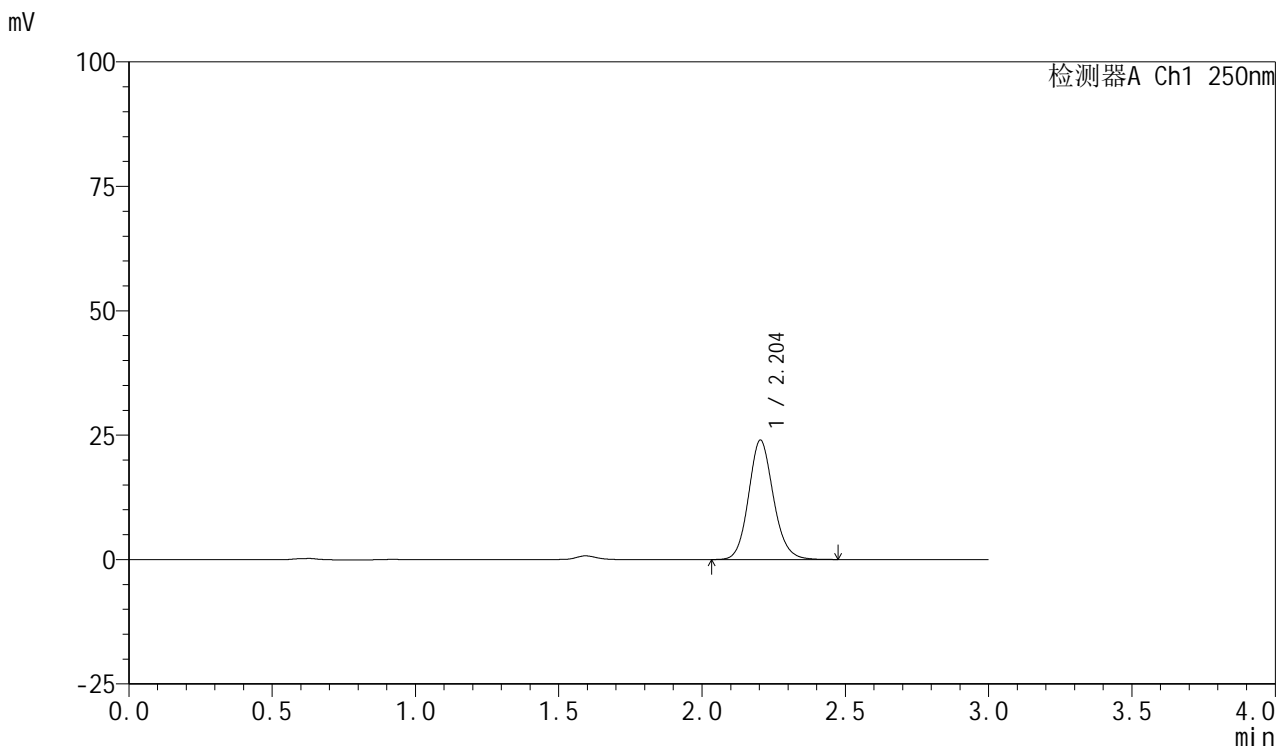


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-298-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.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: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 15:05:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:39:08 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	2.204	144693	100.000	23999	3179	1.124	--
总计		144693	100.000	23999			

图71 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

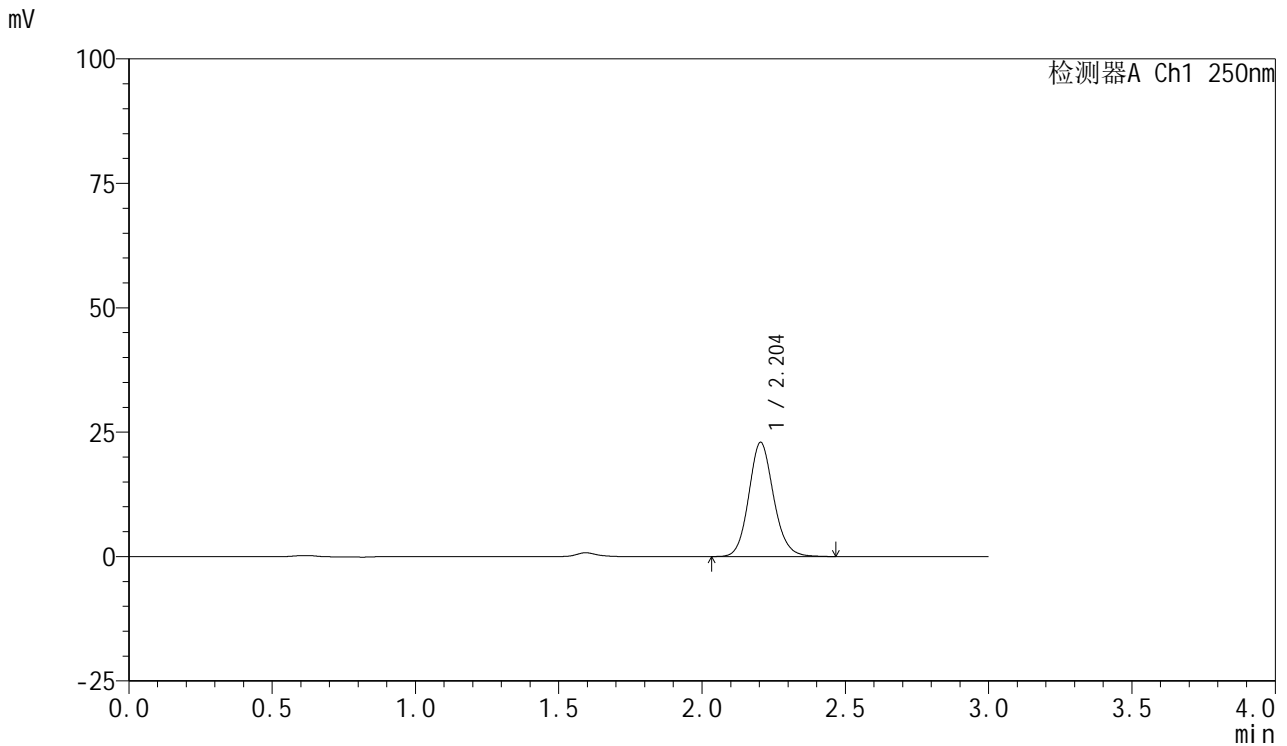


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-299-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.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: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 15:08:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:39:11 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	2.204	138427	100.000	22970	3185	1.125	--
总计		138427	100.000	22970			

图72 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

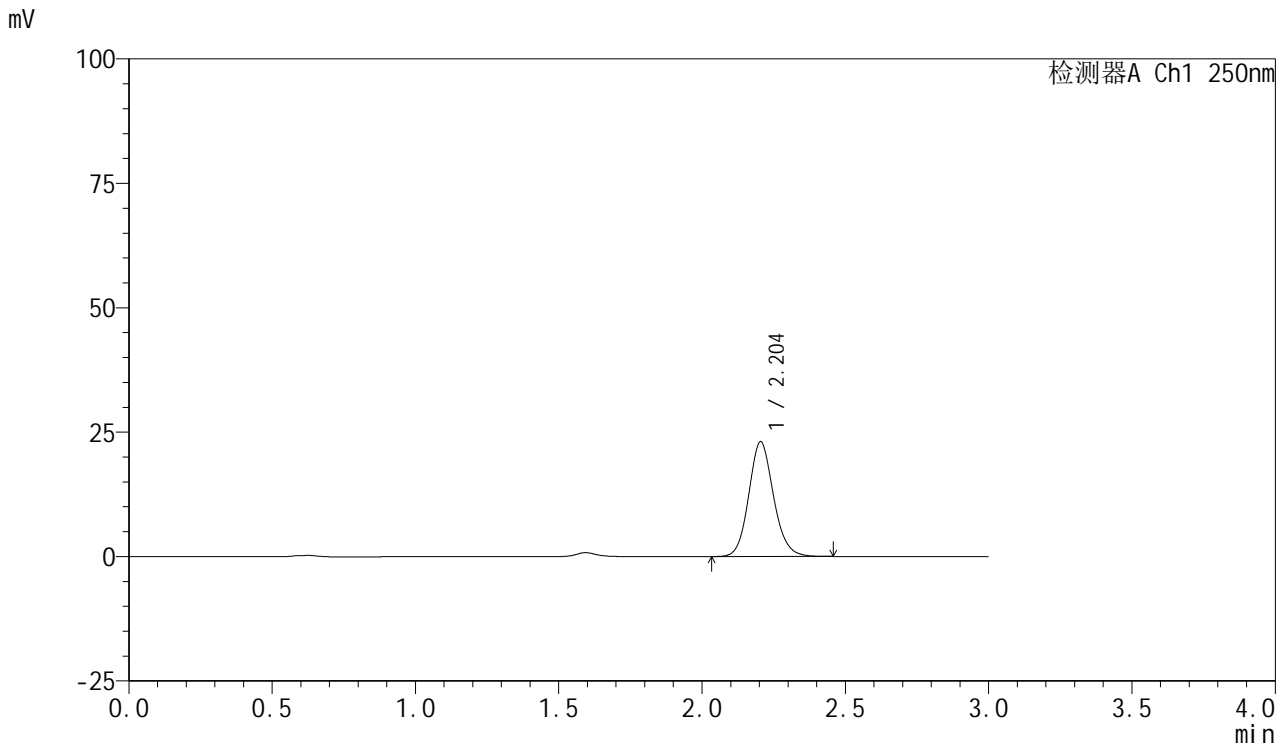


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-300-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.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: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 15:12:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:39:14 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	2.204	138778	100.000	23079	3190	1.123	--
总计		138778	100.000	23079			

图73 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

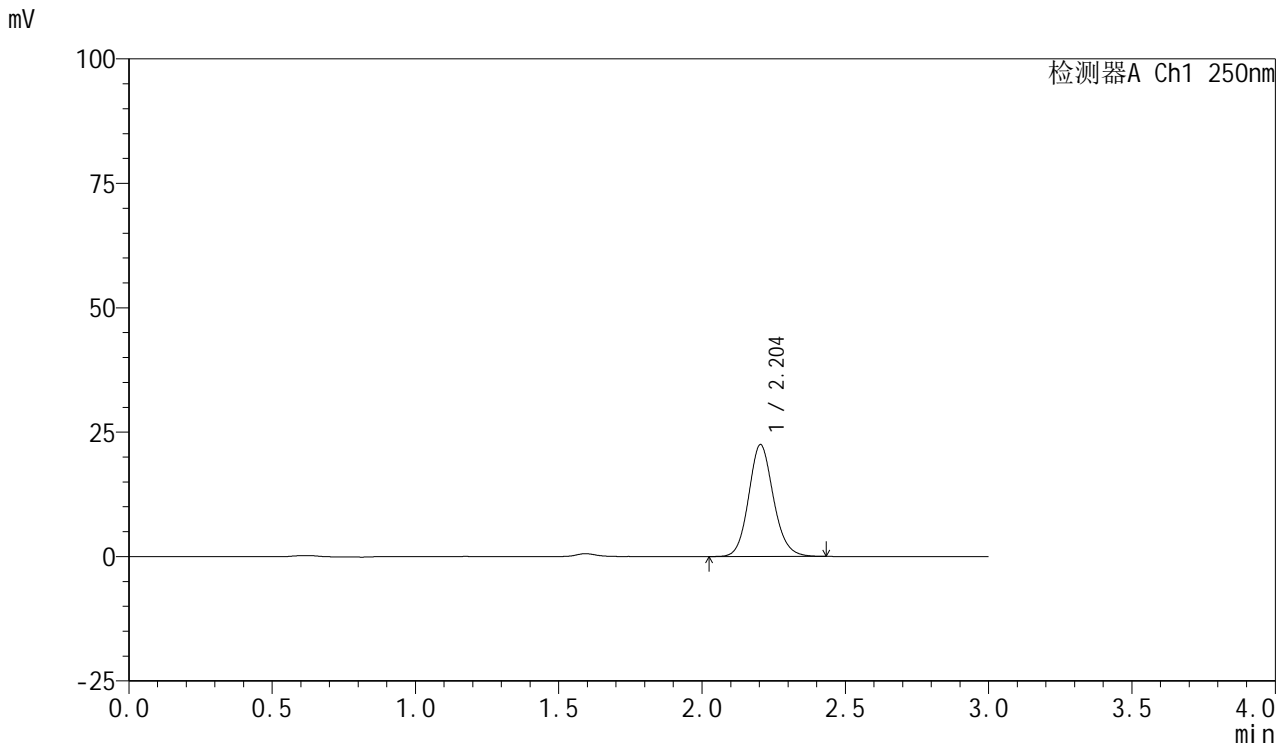


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-301-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.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: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 15:15:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:39:16 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	2.204	135350	100.000	22498	3194	1.124	--
总计		135350	100.000	22498			

图74 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

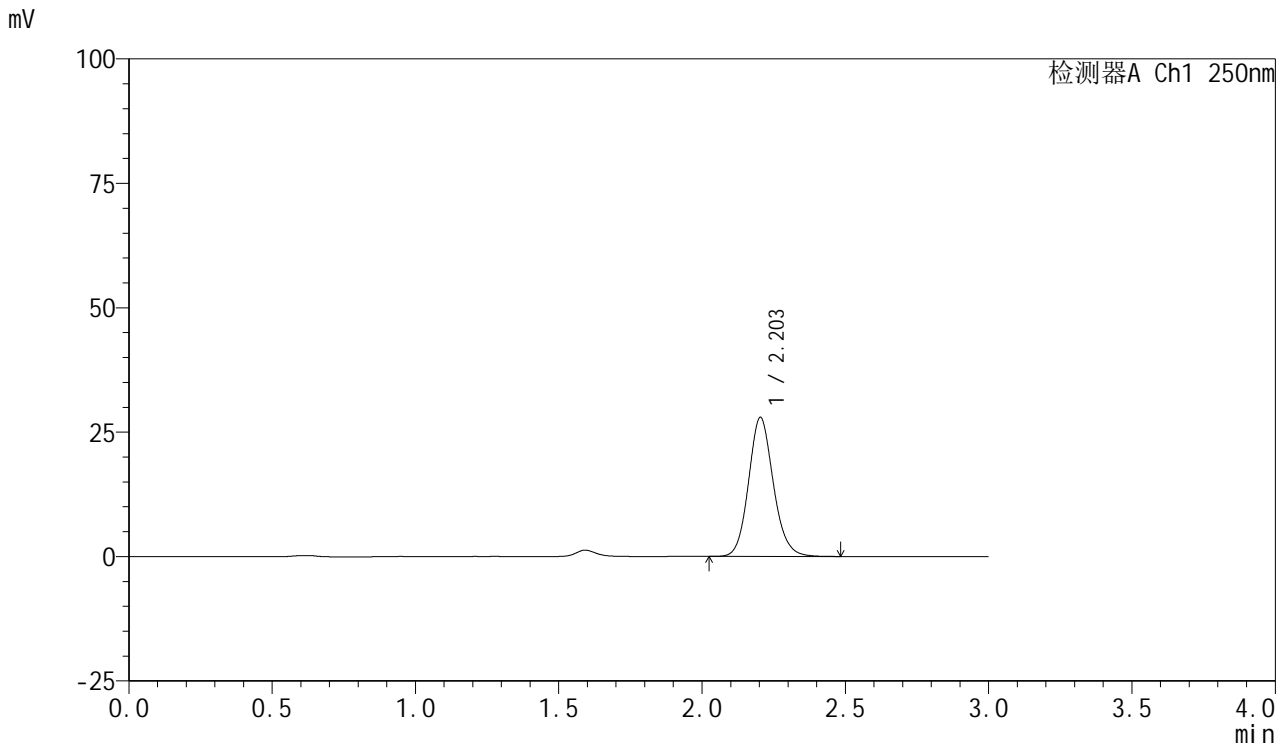


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-302-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.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: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 15:19:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:39:19 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	2.203	168349	100.000	27944	3187	1.126	--
总计		168349	100.000	27944			

图75 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

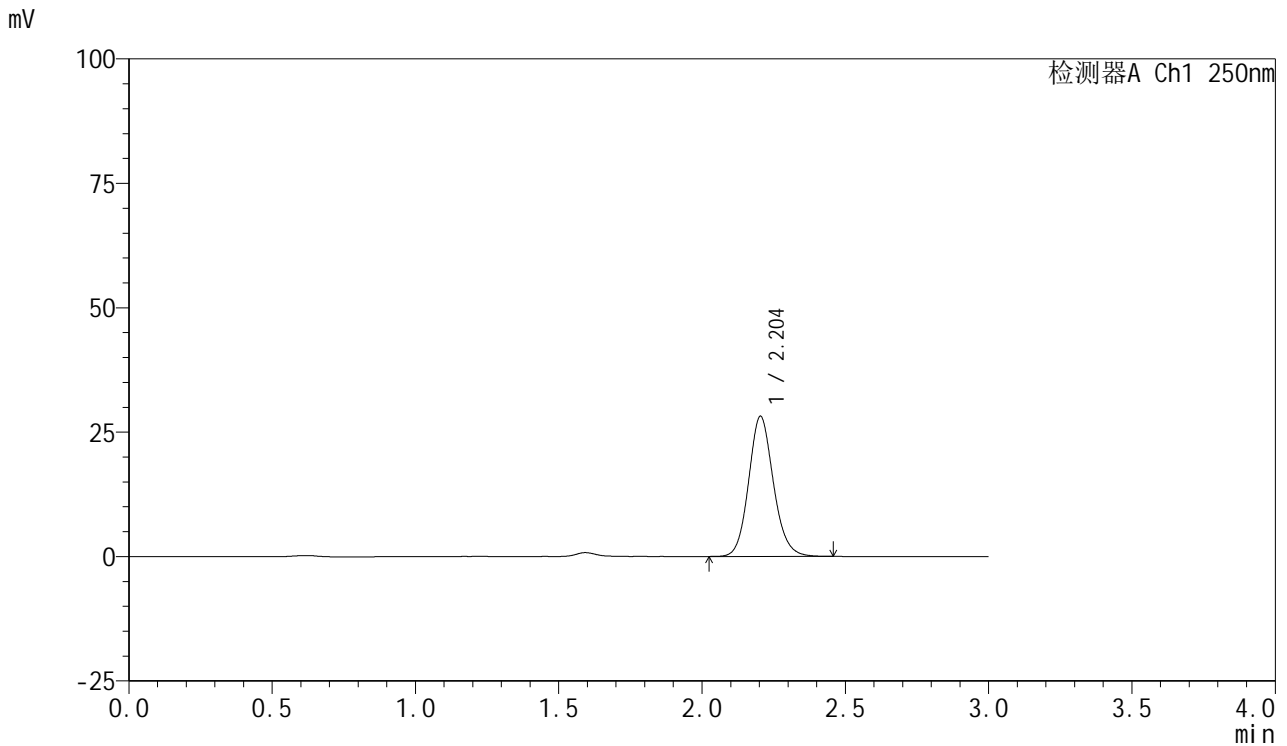


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-303-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.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: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 15:22:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:39:22 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	2.204	169618	100.000	28172	3188	1.124	--
总计		169618	100.000	28172			

图76 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

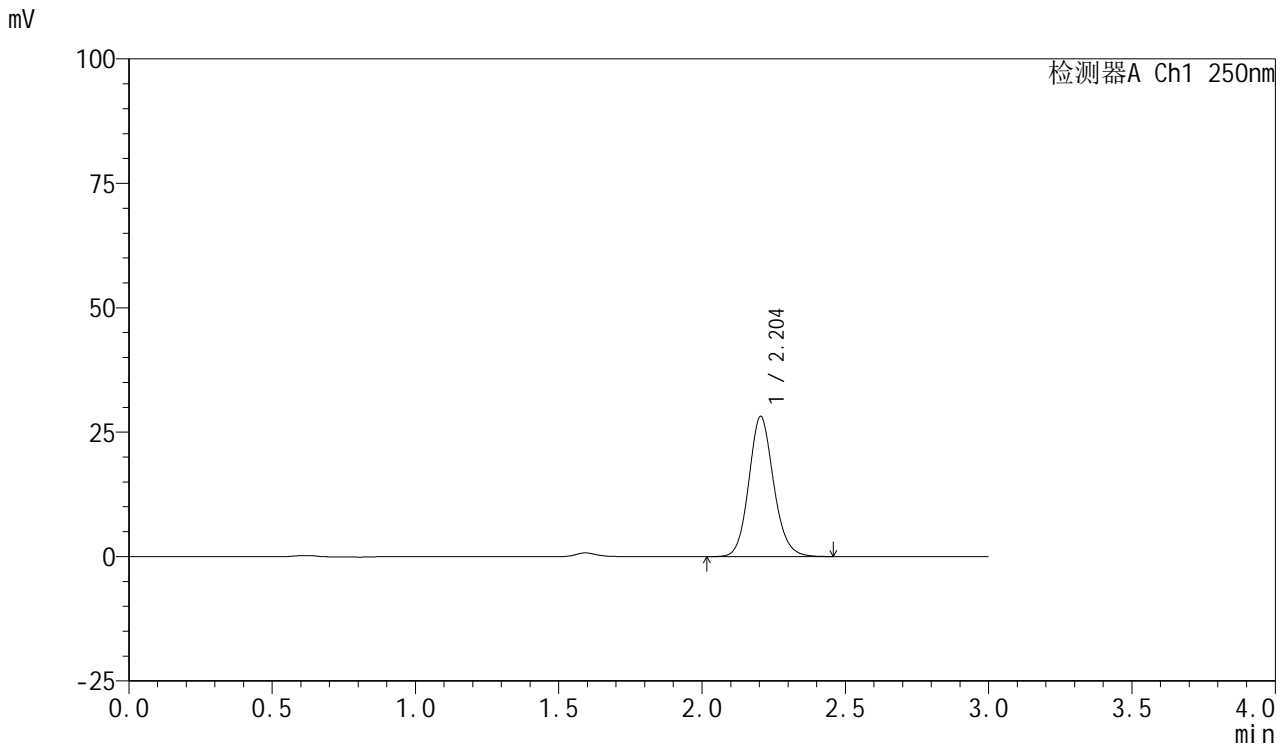


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-304-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.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: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 15:25:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:39:24 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	169777	100.000	28195	3189	1.124	--
总计		169777	100.000	28195			

图77 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

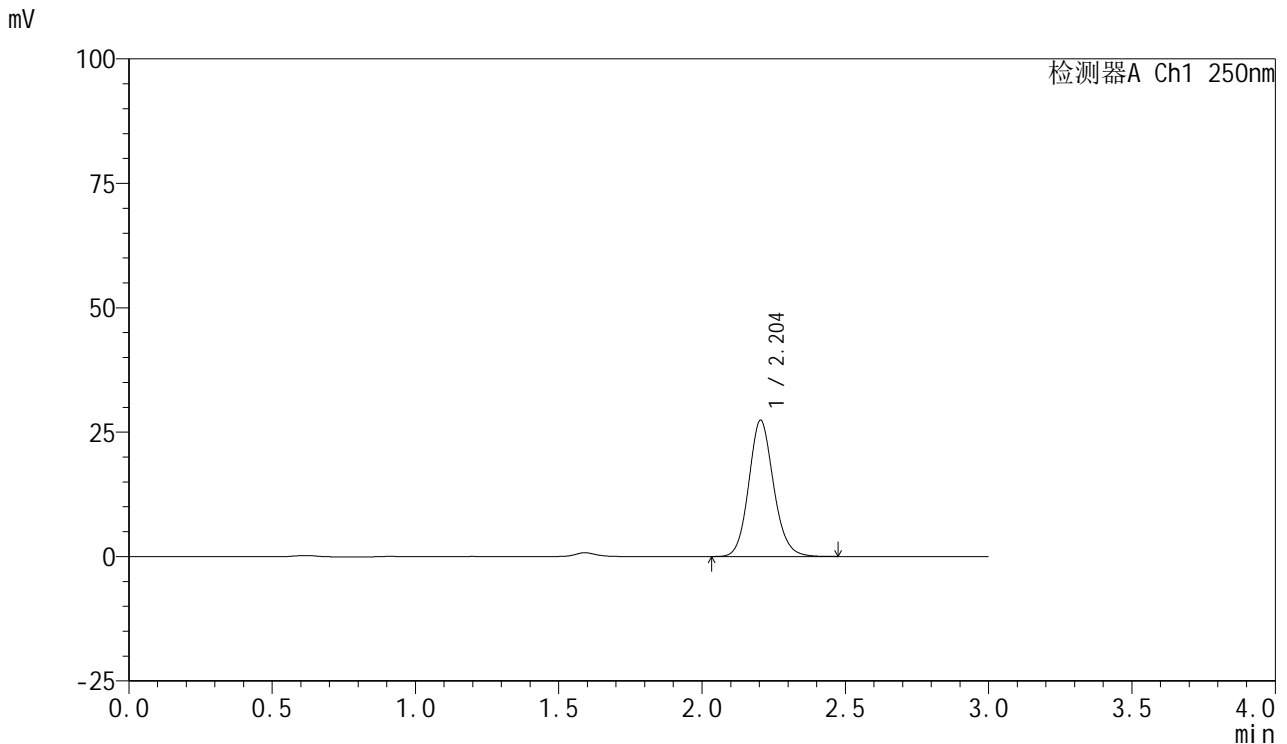


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-305-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.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: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 15:29:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:39:27 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	165074	100.000	27395	3186	1.124	--
总计		165074	100.000	27395			

图78 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

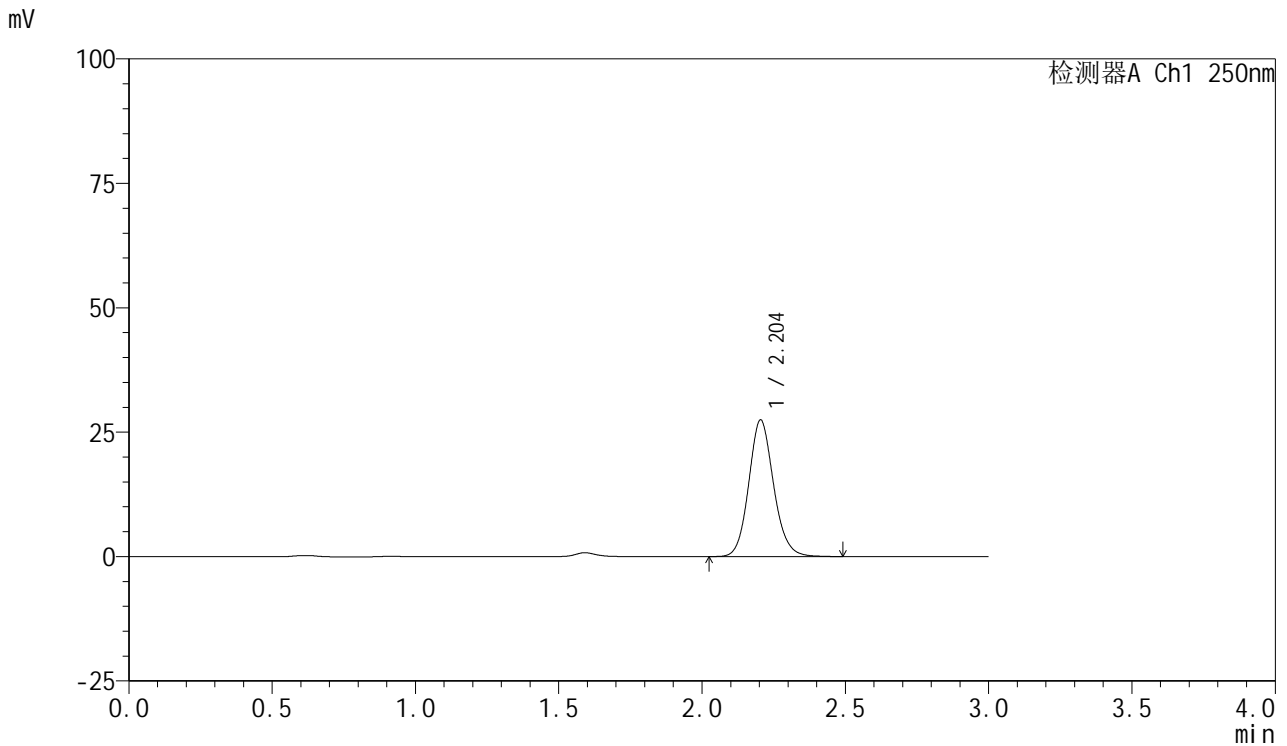


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-306-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.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: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 15:32:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:39:30 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	165877	100.000	27480	3184	1.124	--
总计		165877	100.000	27480			

图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

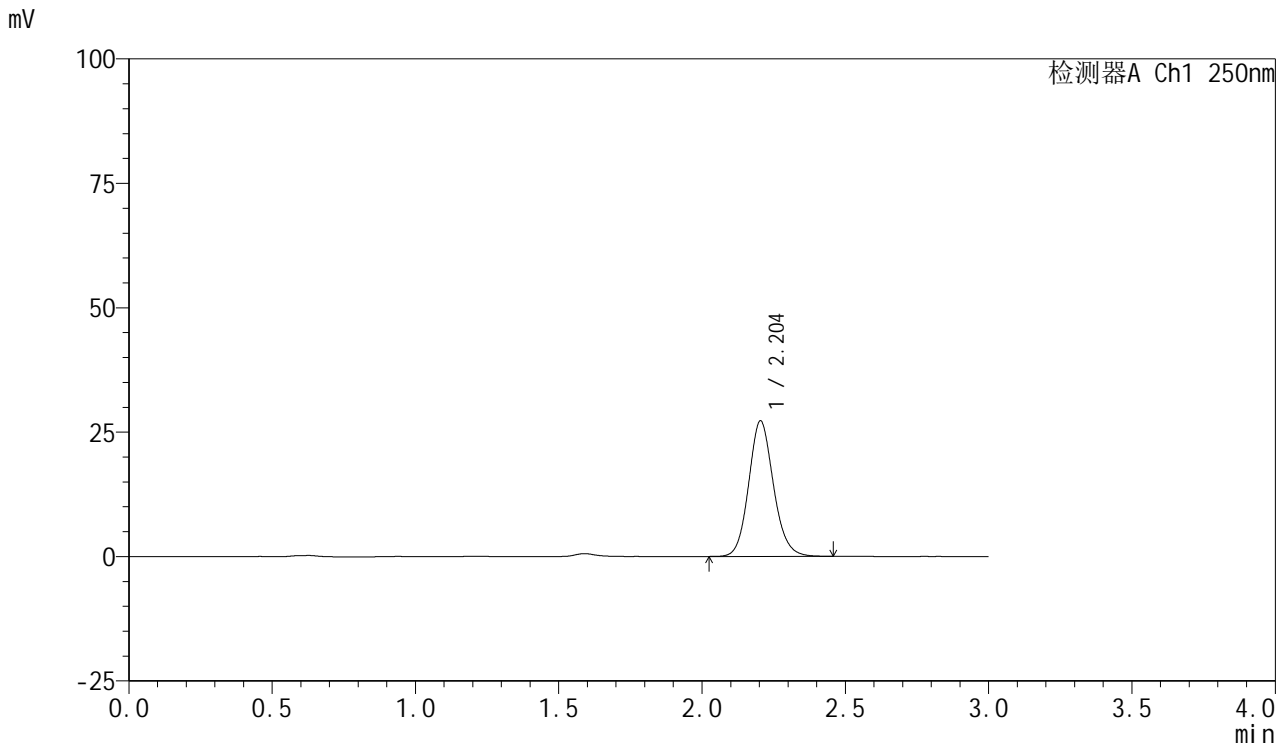


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-307-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.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: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 15:36:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:39:32 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	2.204	164146	100.000	27258	3188	1.124	--
总计		164146	100.000	27258			

图80 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

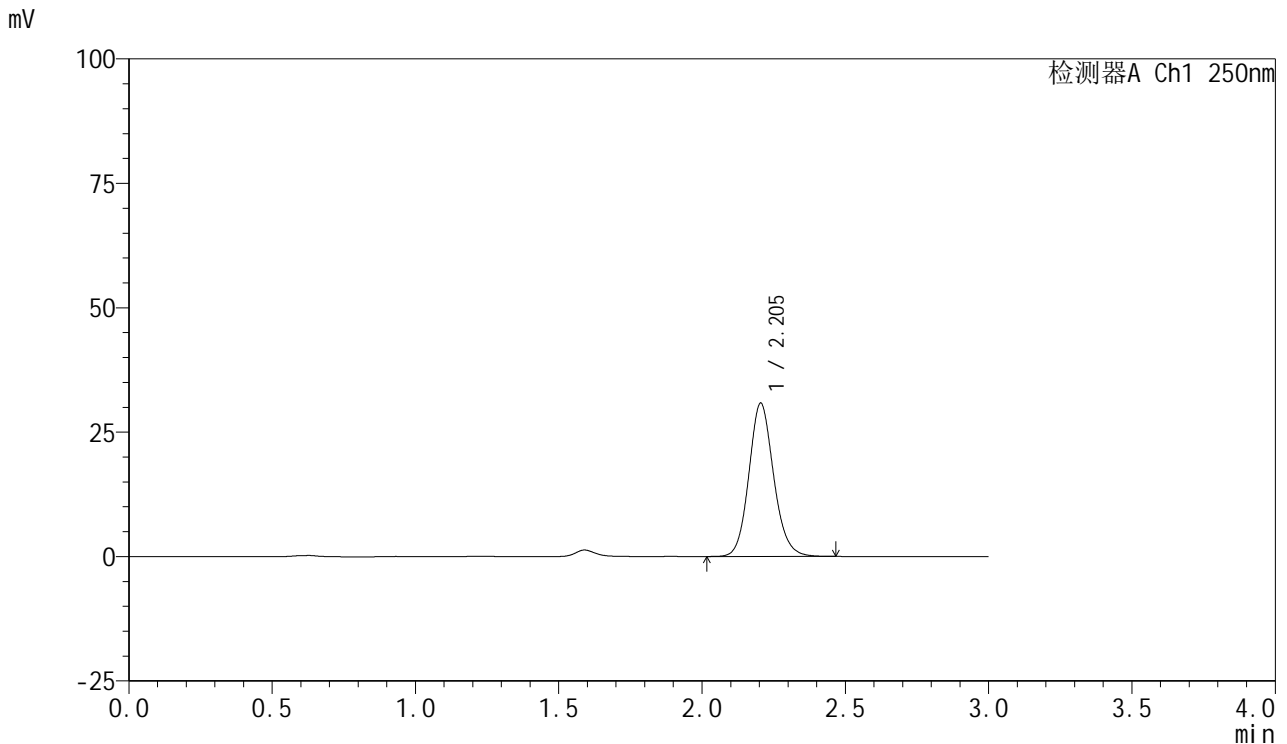


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-308-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.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: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 15:39:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:39:35 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	2.205	185556	100.000	30836	3195	1.125	--
总计		185556	100.000	30836			

图81 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

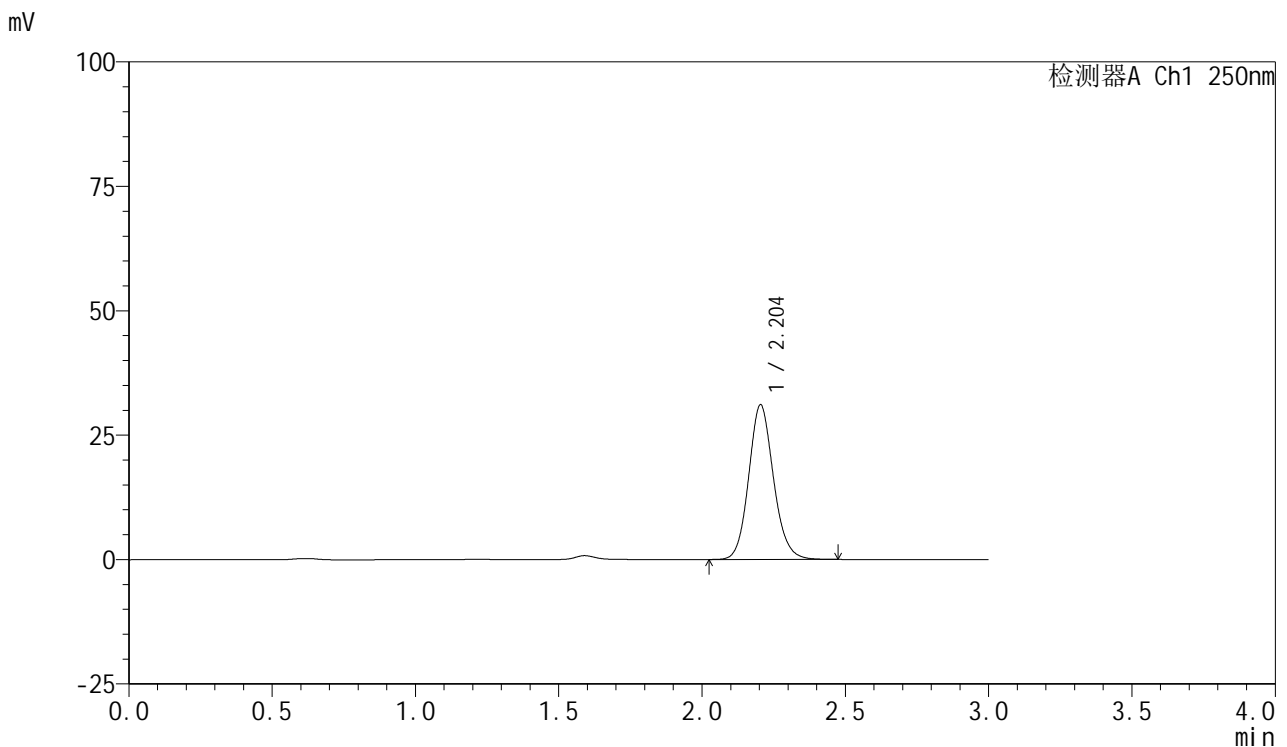


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-309-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.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: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 15:42:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:39:38 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	2.204	187263	100.000	31097	3191	1.123	--
总计		187263	100.000	31097			

图82 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

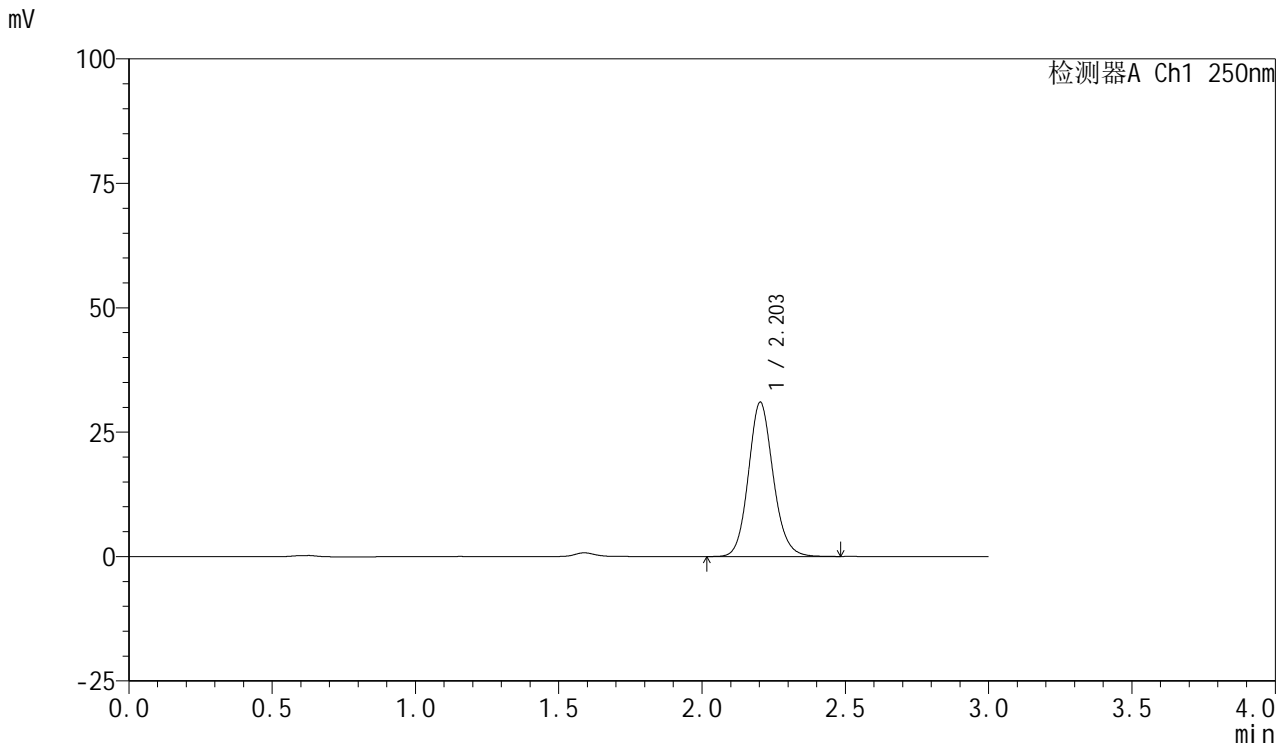


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-310-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.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: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 15:46:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:39:40 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	2.203	186737	100.000	30984	3191	1.124	--
总计		186737	100.000	30984			

图83 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

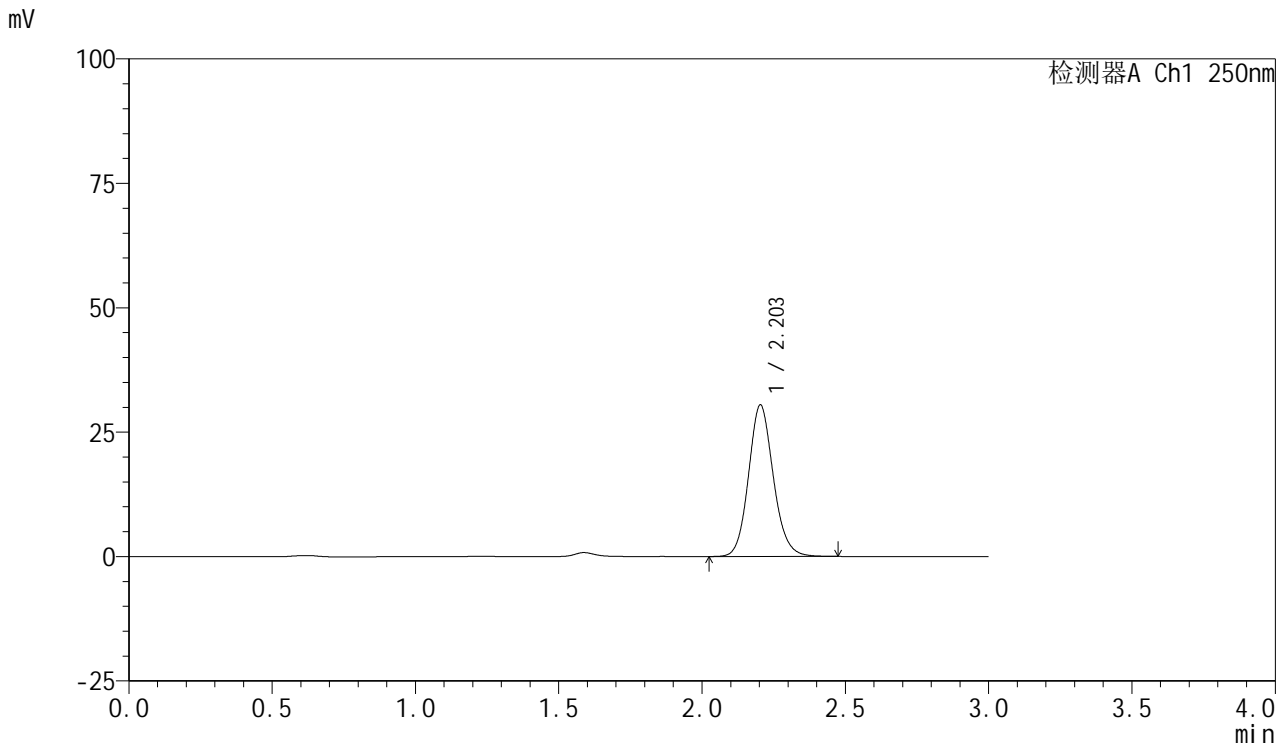


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-311-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.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: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 15:49:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:39:43 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	2.203	183450	100.000	30446	3187	1.124	--
总计		183450	100.000	30446			

图84 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

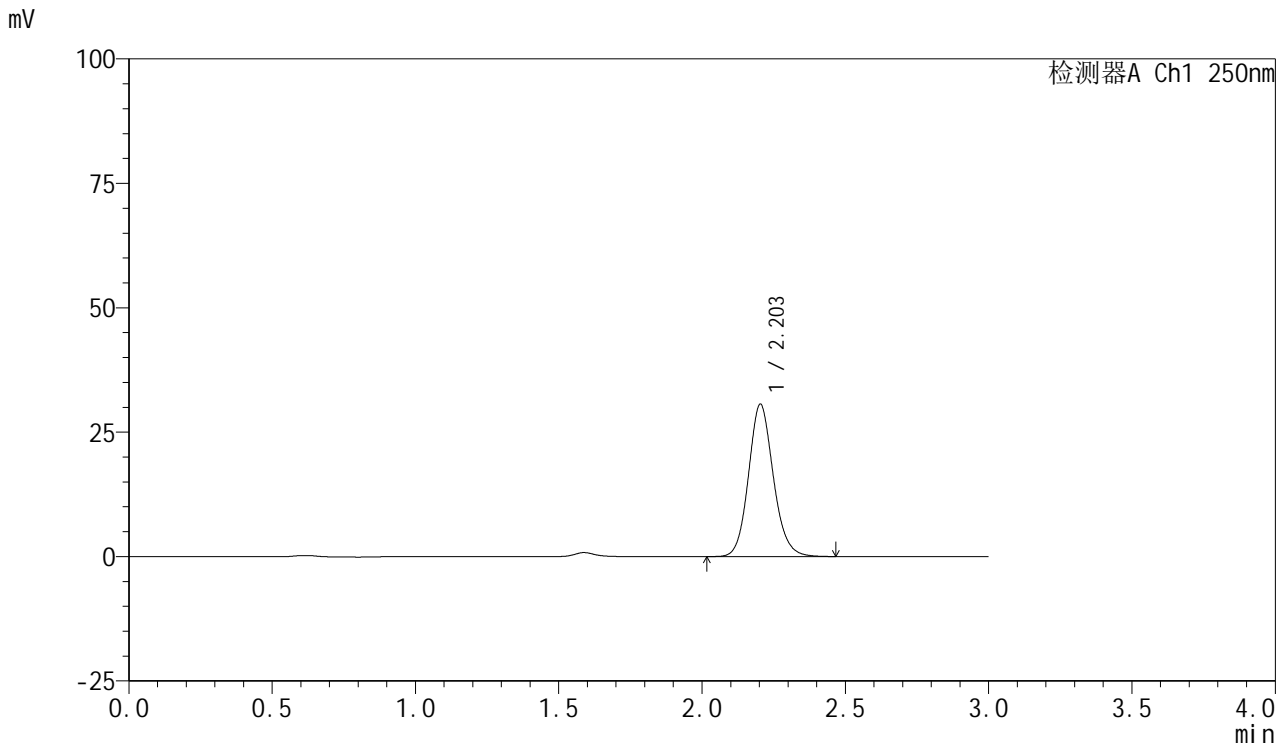


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-312-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.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: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 15:53:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:39:46 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	2.203	184511	100.000	30605	3186	1.124	--
总计		184511	100.000	30605			

图85 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

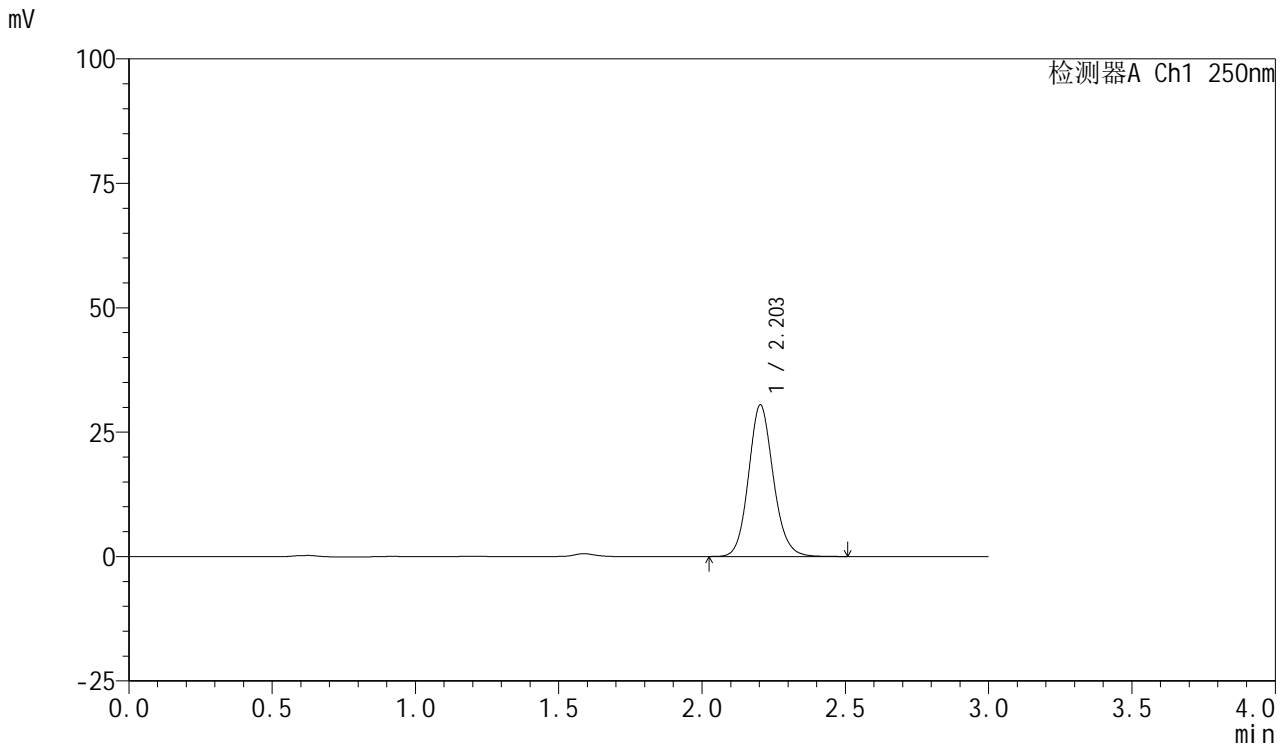


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-313-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.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: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 15:56:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:39:48 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	2.203	183497	100.000	30463	3192	1.123	--
总计		183497	100.000	30463			

图86 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

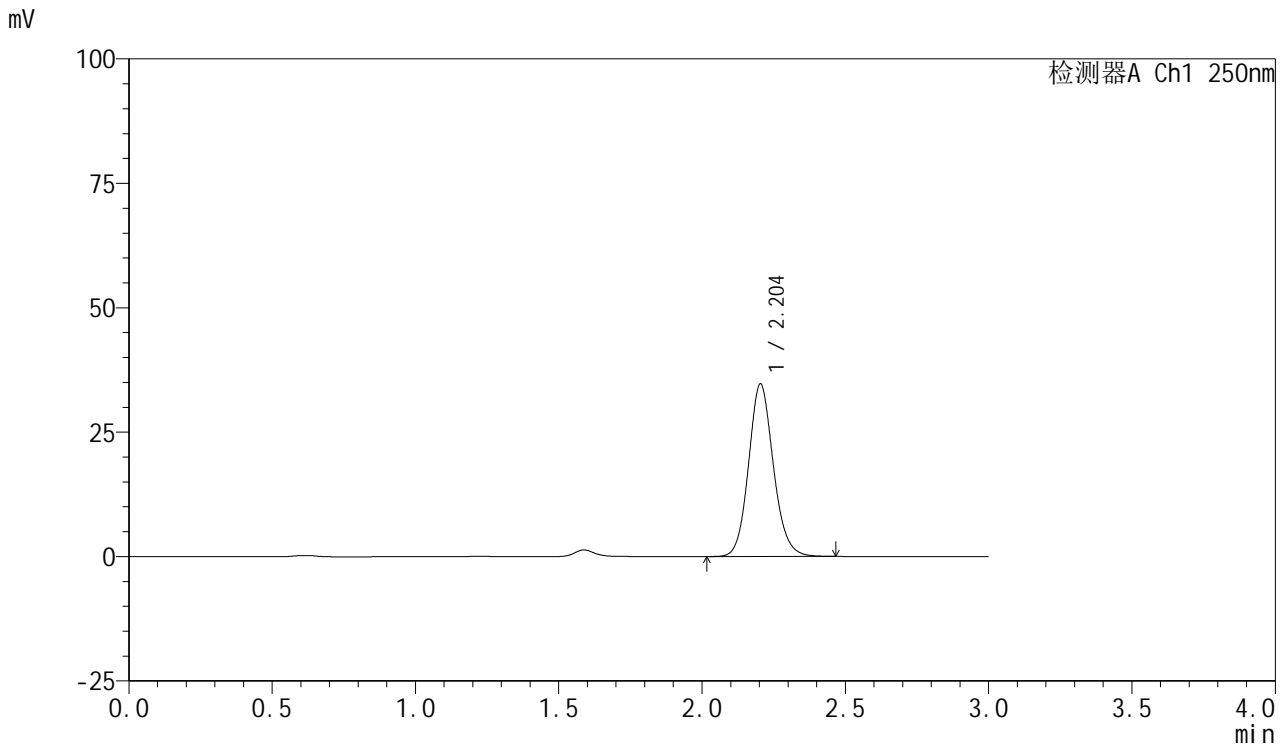


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-314-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.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: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 15:59:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:39:51 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	2.204	208965	100.000	34685	3185	1.122	--
总计		208965	100.000	34685			

图87 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

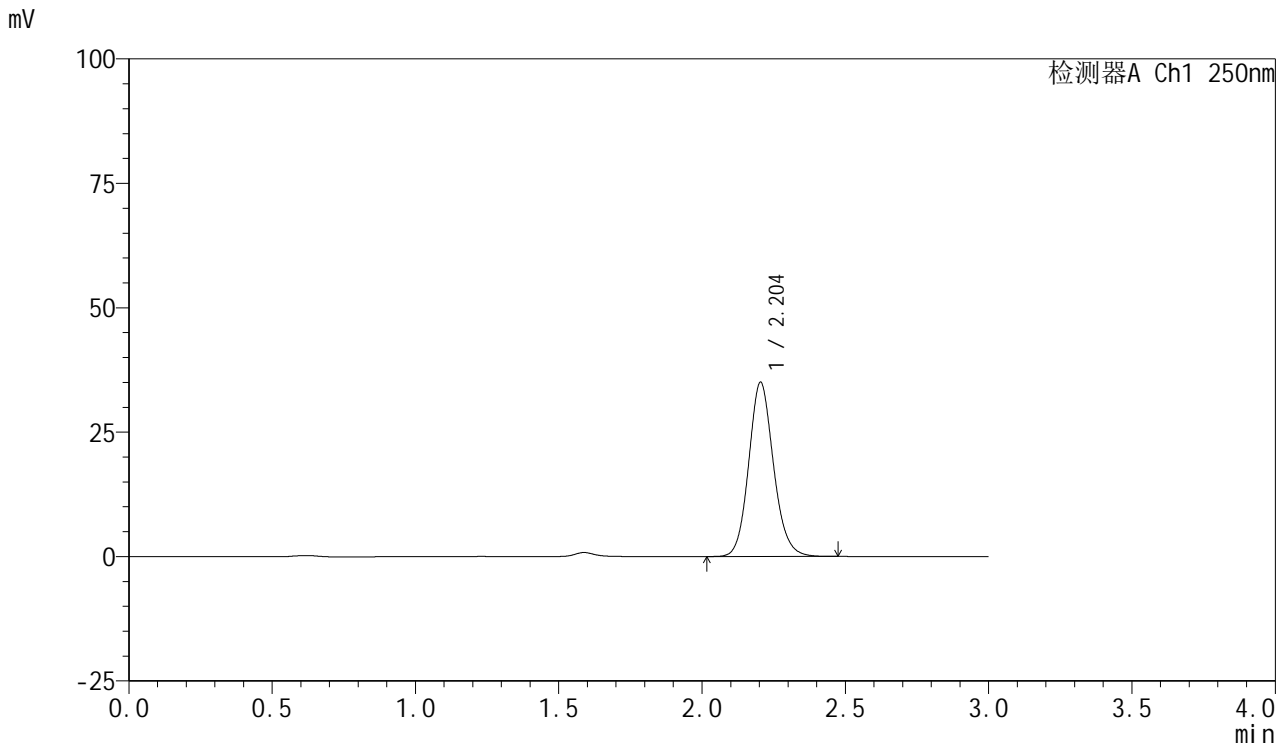


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-315-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.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: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 16:03:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:39:53 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	2.204	210716	100.000	35012	3192	1.126	--
总计		210716	100.000	35012			

图88 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

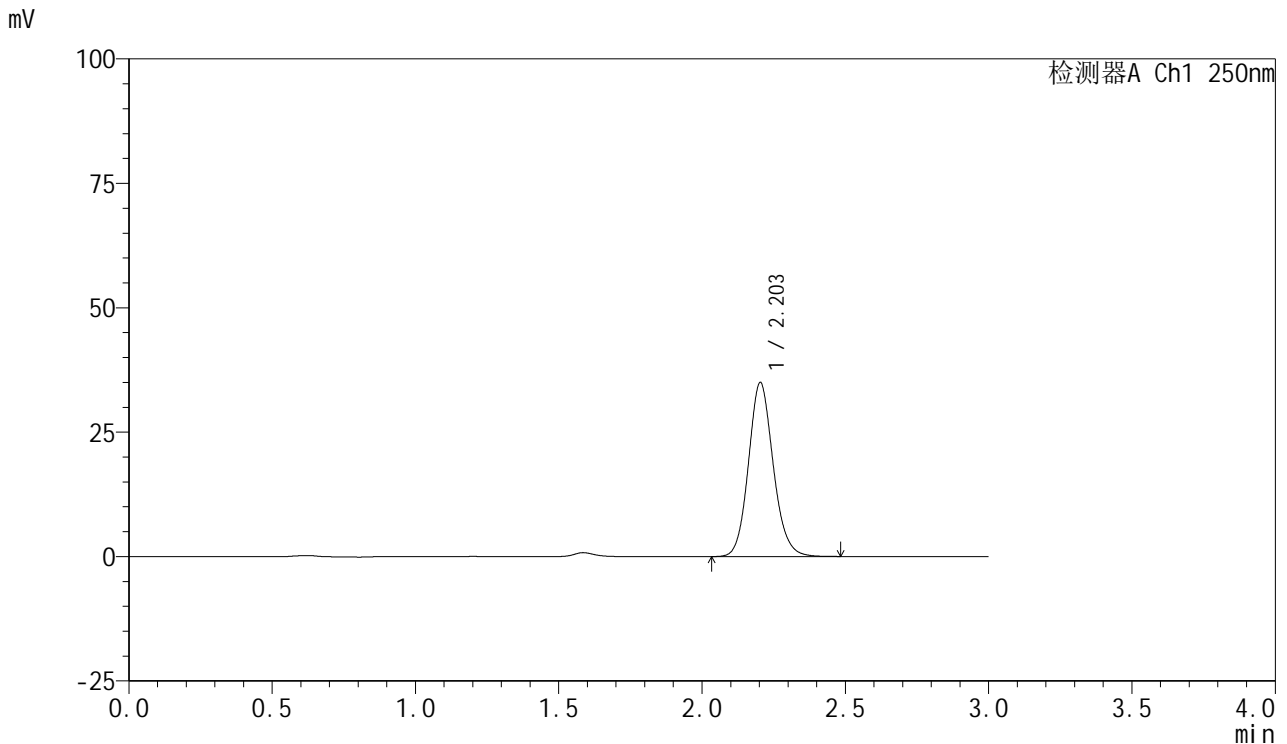


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-316-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.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: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 16:06:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:39:56 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	2.203	210318	100.000	34951	3195	1.125	--
总计		210318	100.000	34951			

图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

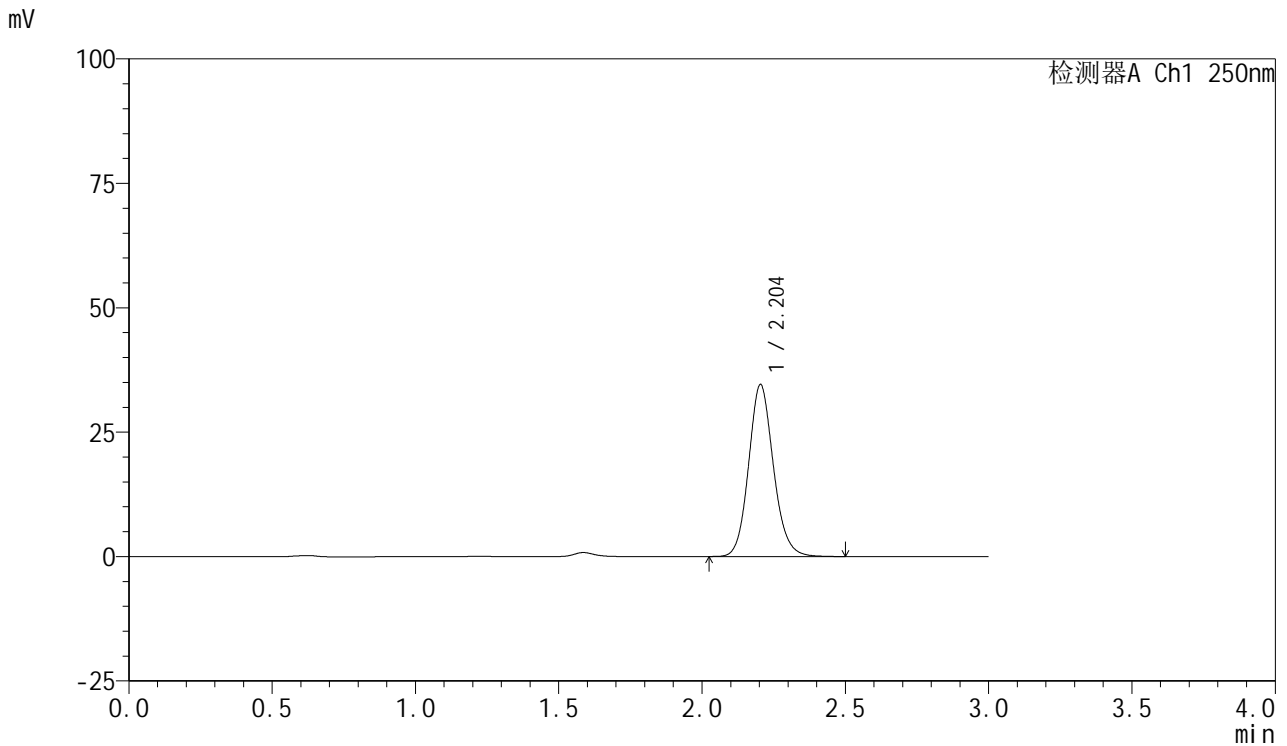


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-317-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.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: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 16:09:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:39:59 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	2.204	208158	100.000	34567	3196	1.127	--
总计		208158	100.000	34567			

图90 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

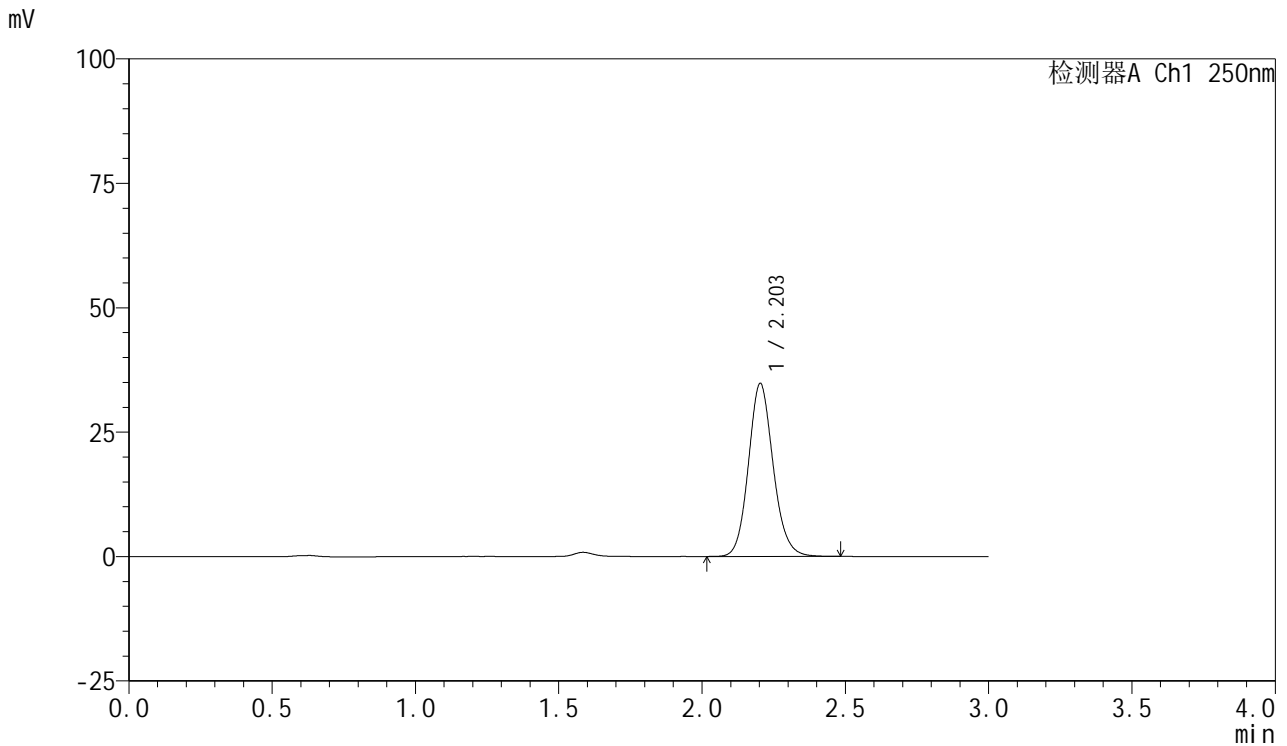


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-318-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.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: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 16:13:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:40:01 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	2.203	209128	100.000	34743	3196	1.125	--
总计		209128	100.000	34743			

图91 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

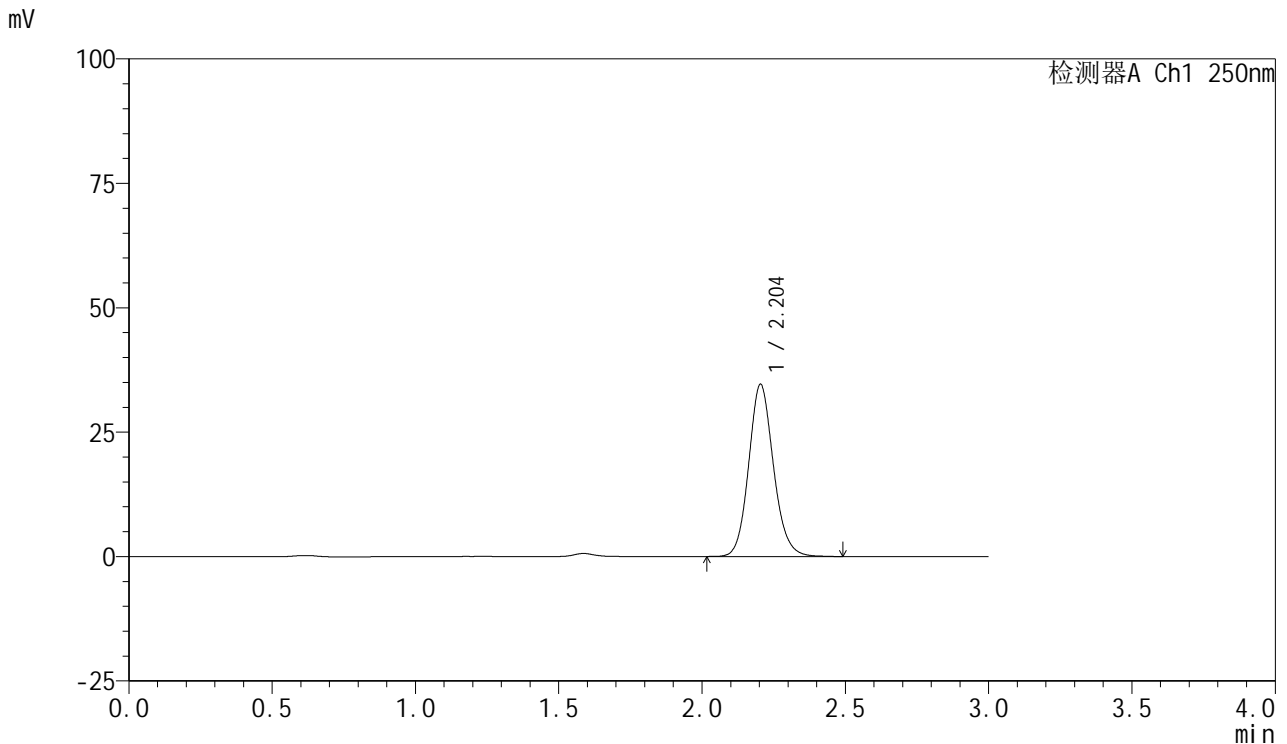


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-319-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.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: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 16:16:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:40:04 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	2.204	208213	100.000	34610	3202	1.126	--
总计		208213	100.000	34610			

图92 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

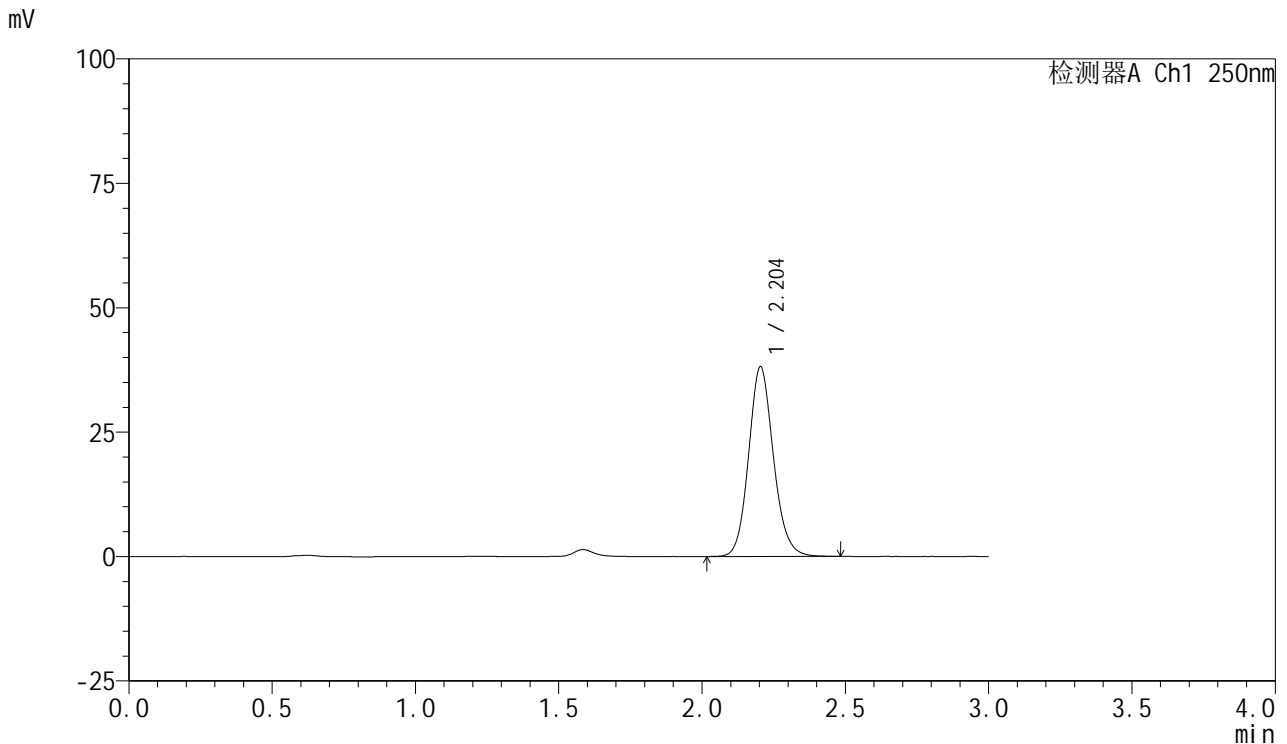


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-320-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.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: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 16:20:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/05 09:40:07 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	2.204	229756	100.000	38137	3191	1.127	--
总计		229756	100.000	38137			

图93 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

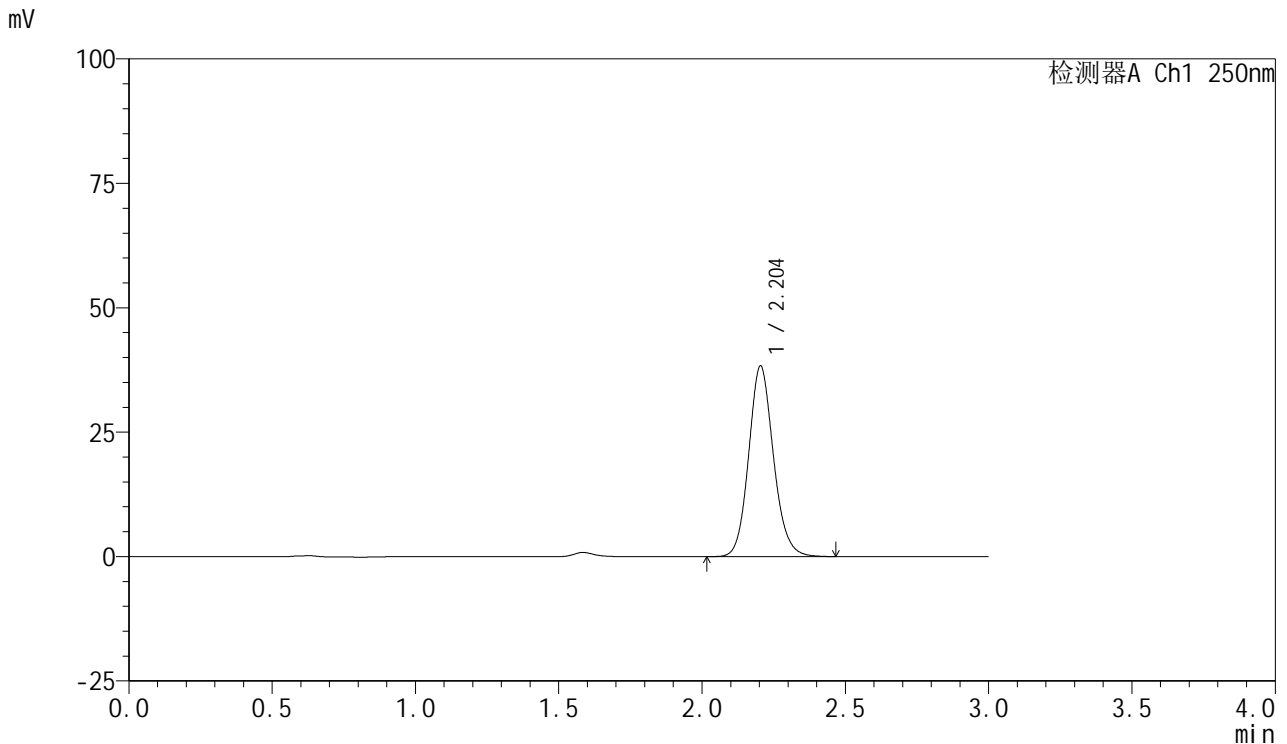


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-321-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.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: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 16:23:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:40:10 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	230812	100.000	38332	3192	1.126	--
总计		230812	100.000	38332			

图94 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

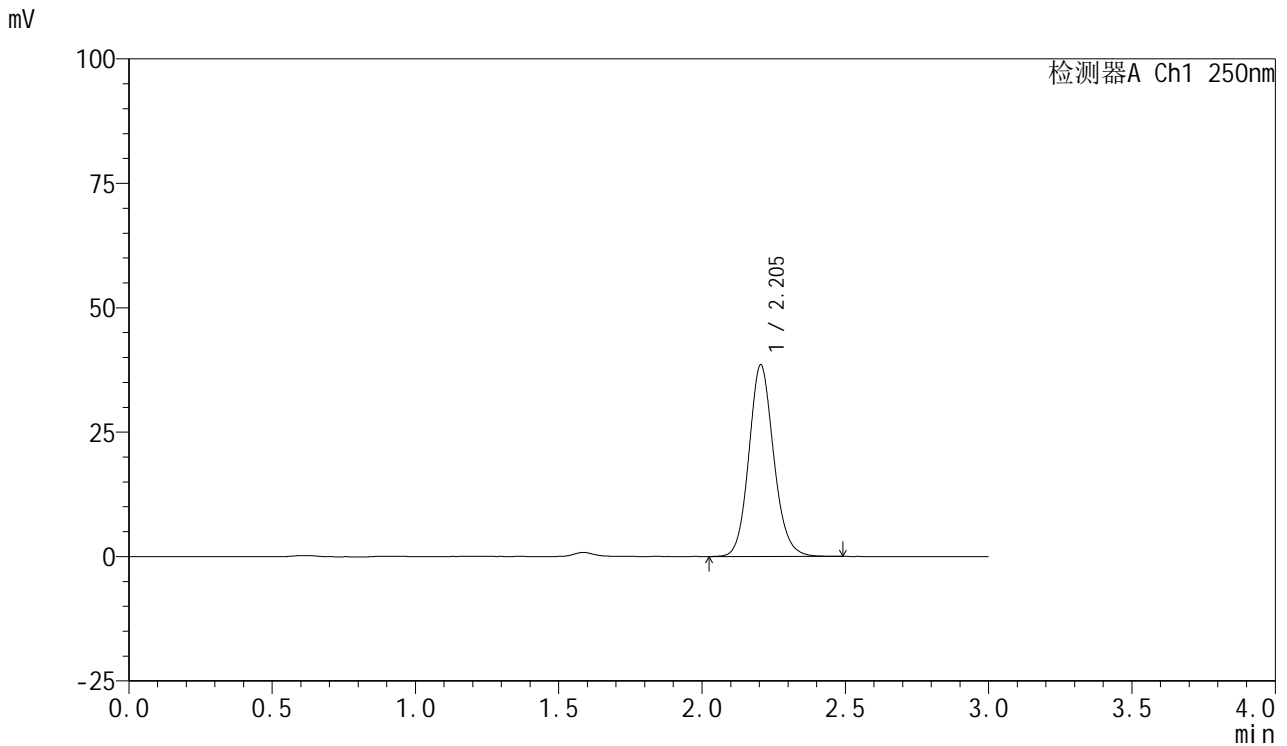


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-322-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.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: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 16:26:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:40:12 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	2.205	232190	100.000	38530	3189	1.126	--
总计		232190	100.000	38530			

图95 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

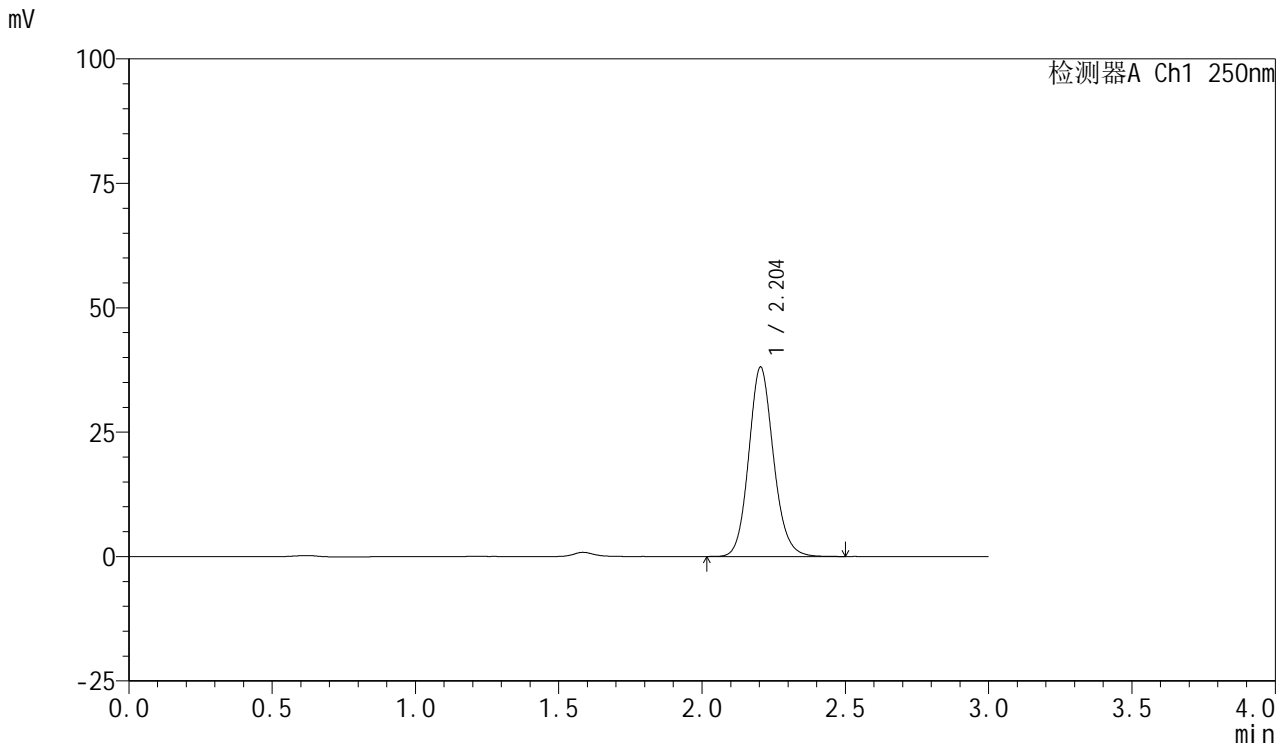


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-323-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.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: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 16:30:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:40:15 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	2.204	229168	100.000	38077	3197	1.126	--
总计		229168	100.000	38077			

图96 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

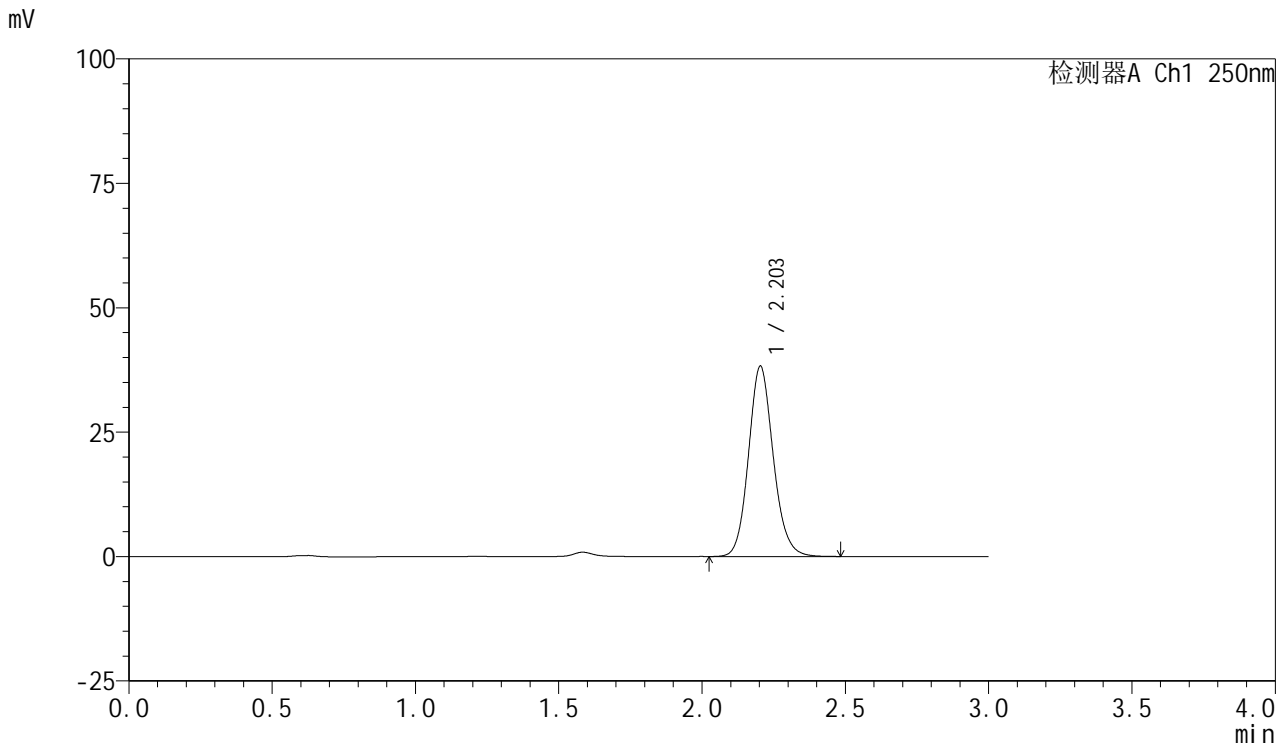


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-324-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.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: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 16:33:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:40:18 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	2.203	230091	100.000	38233	3198	1.127	--
总计		230091	100.000	38233			

图97 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

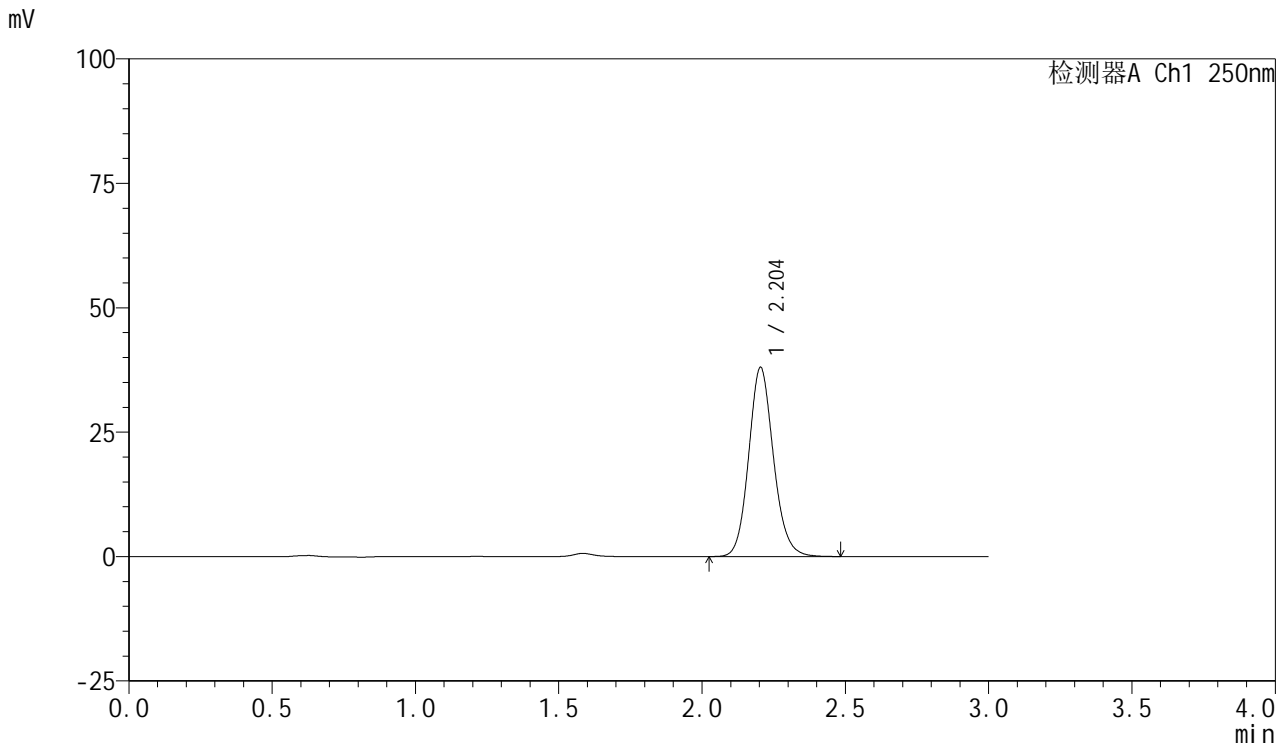


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-325-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.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: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 16:37:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:40:20 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	2.204	228803	100.000	38022	3196	1.126	--
总计		228803	100.000	38022			

图98 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

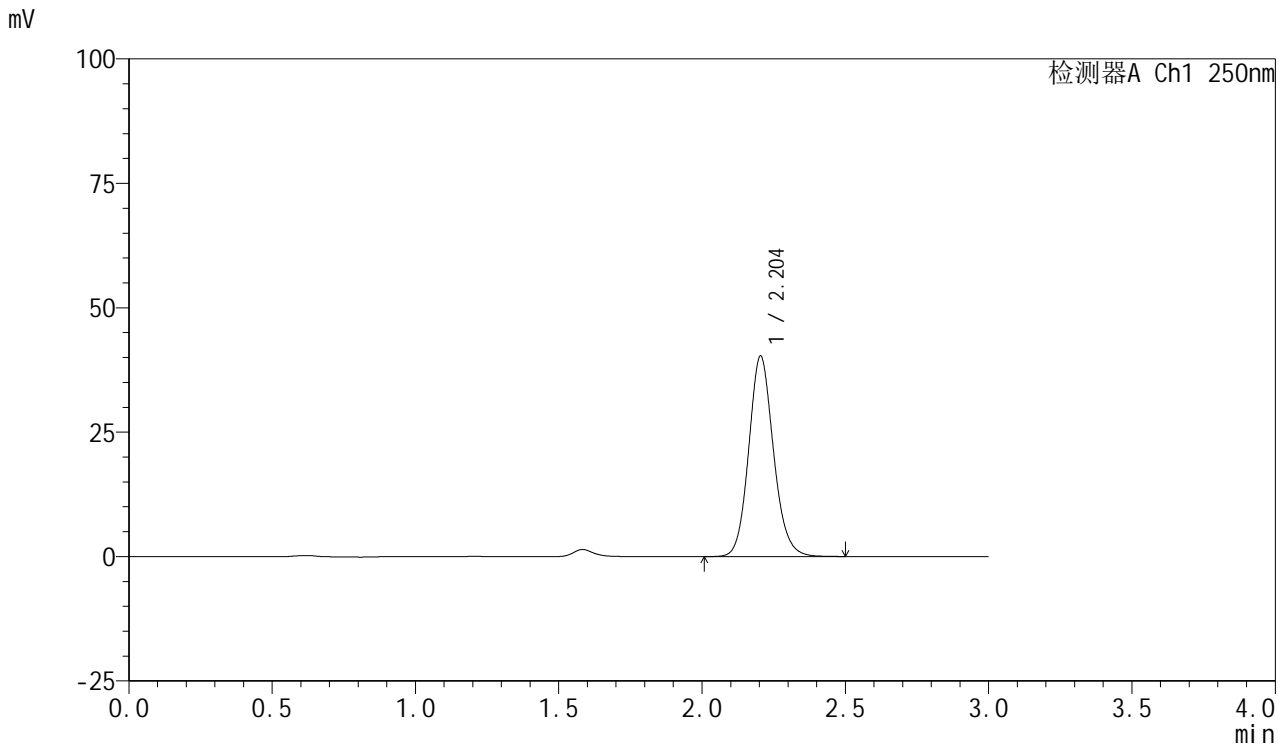


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-326-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.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: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 16:40:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:40:23 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	2.204	242585	100.000	40305	3195	1.126	--
总计		242585	100.000	40305			

图99 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

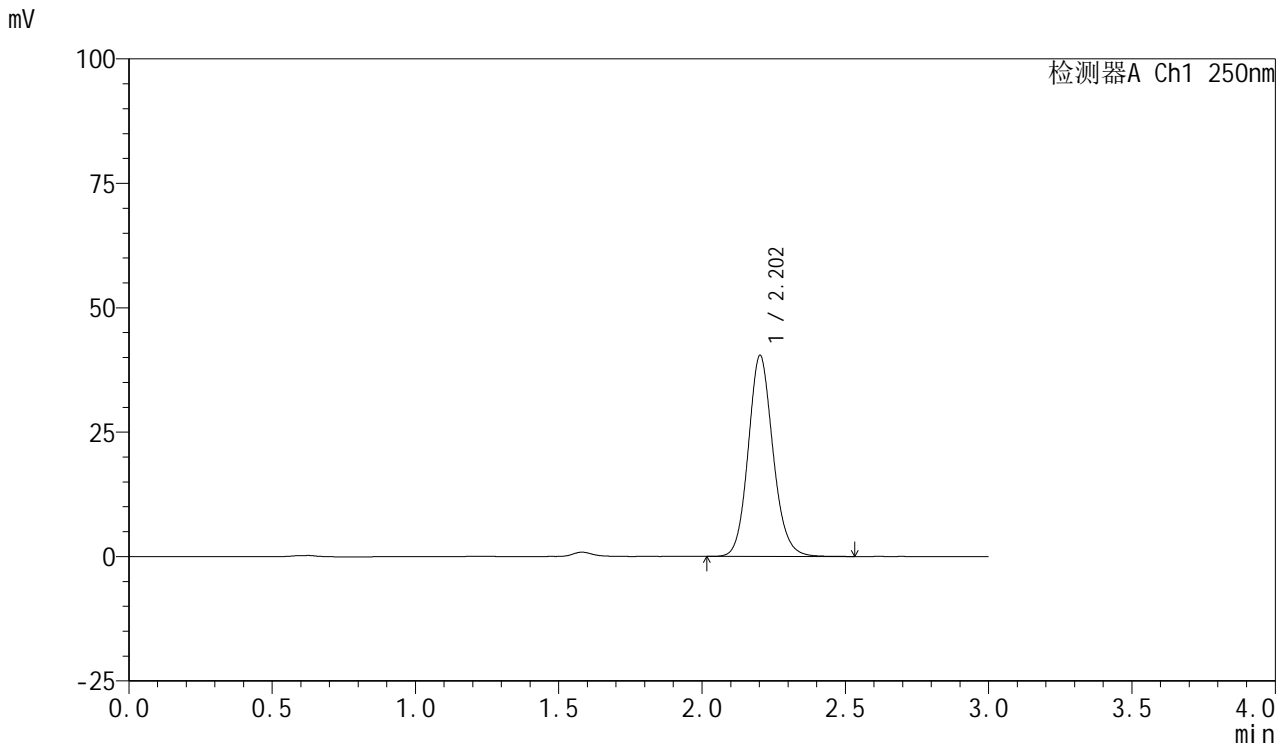


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-327-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.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: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 16:43:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:40:26 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	2.202	243223	100.000	40319	3199	1.125	--
总计		243223	100.000	40319			

图100 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

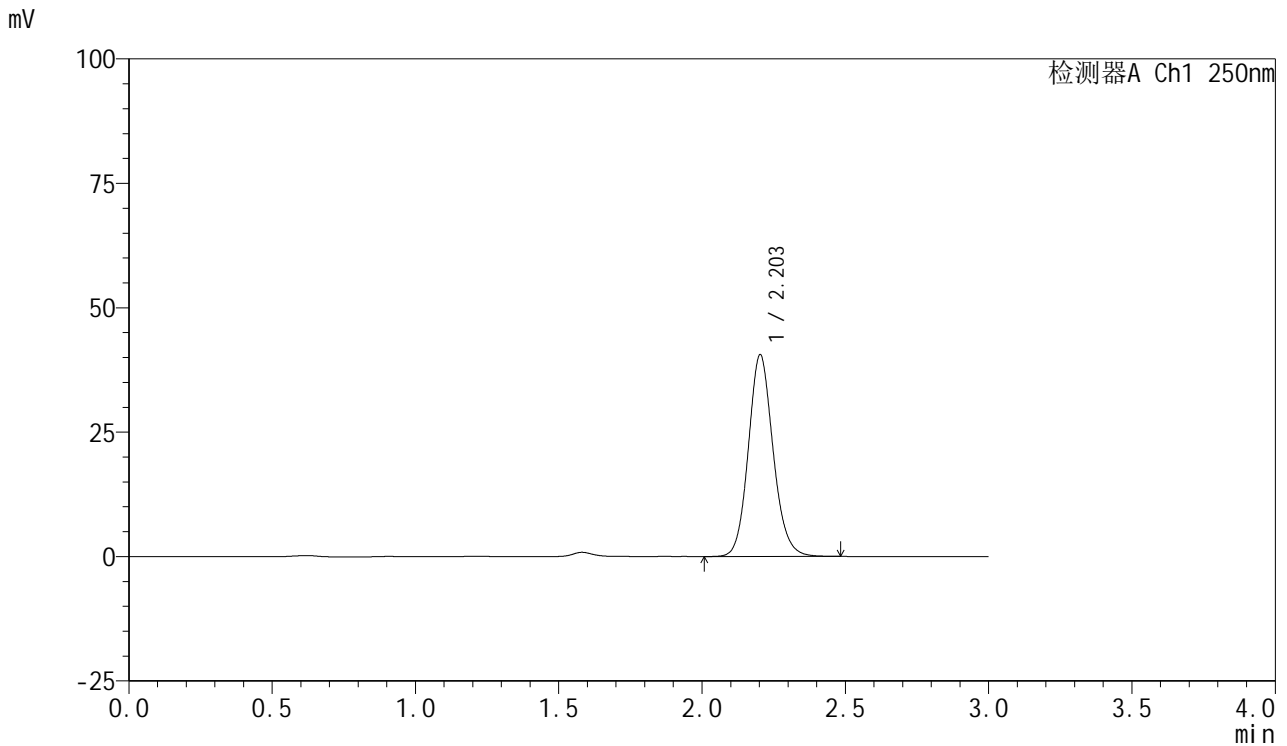


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-328-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.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: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 16:47:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:40:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

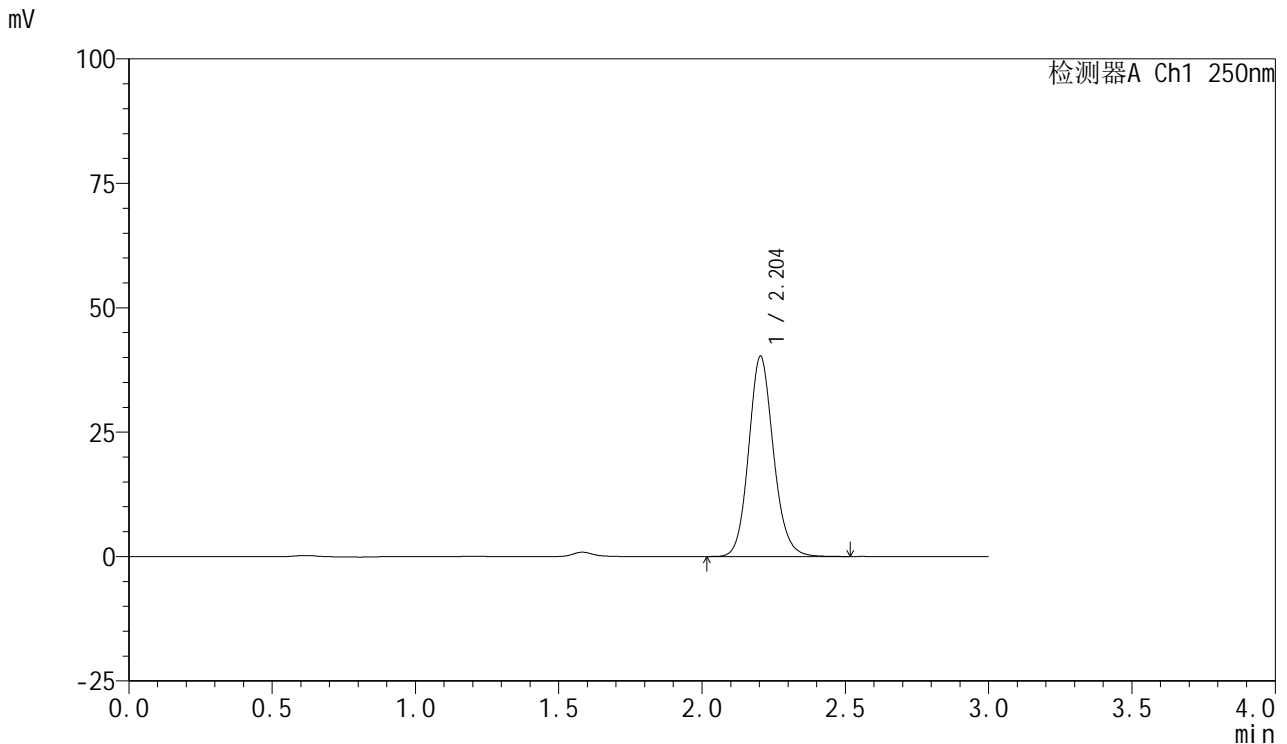
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	244238	100.000	40499	3189	1.125	--
总计		244238	100.000	40499			

图101 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-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 - 0-51/24-329-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.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: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 16:50:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:40:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

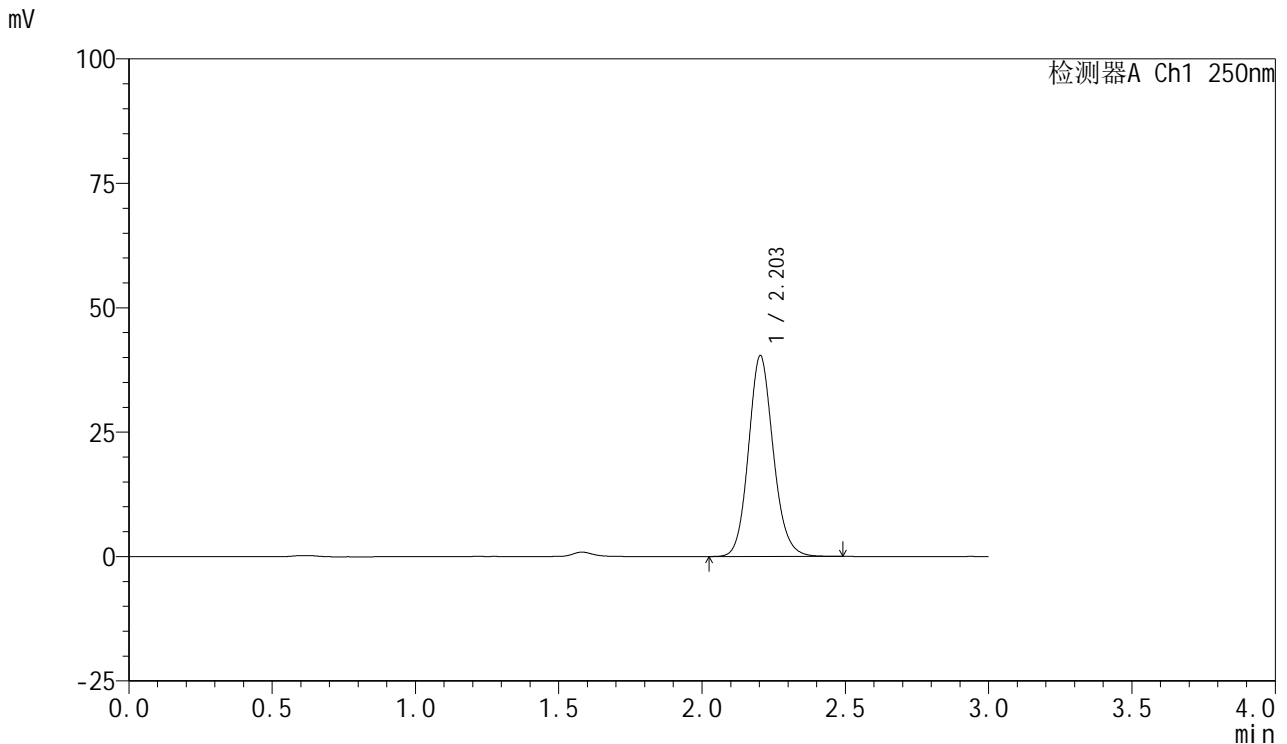
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	242444	100.000	40252	3198	1.127	--
总计		242444	100.000	40252			

图102 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-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 - 0-51/24-330-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.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: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 16:54:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:40:34 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	2.203	243018	100.000	40343	3194	1.126	--
总计		243018	100.000	40343			

图103 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

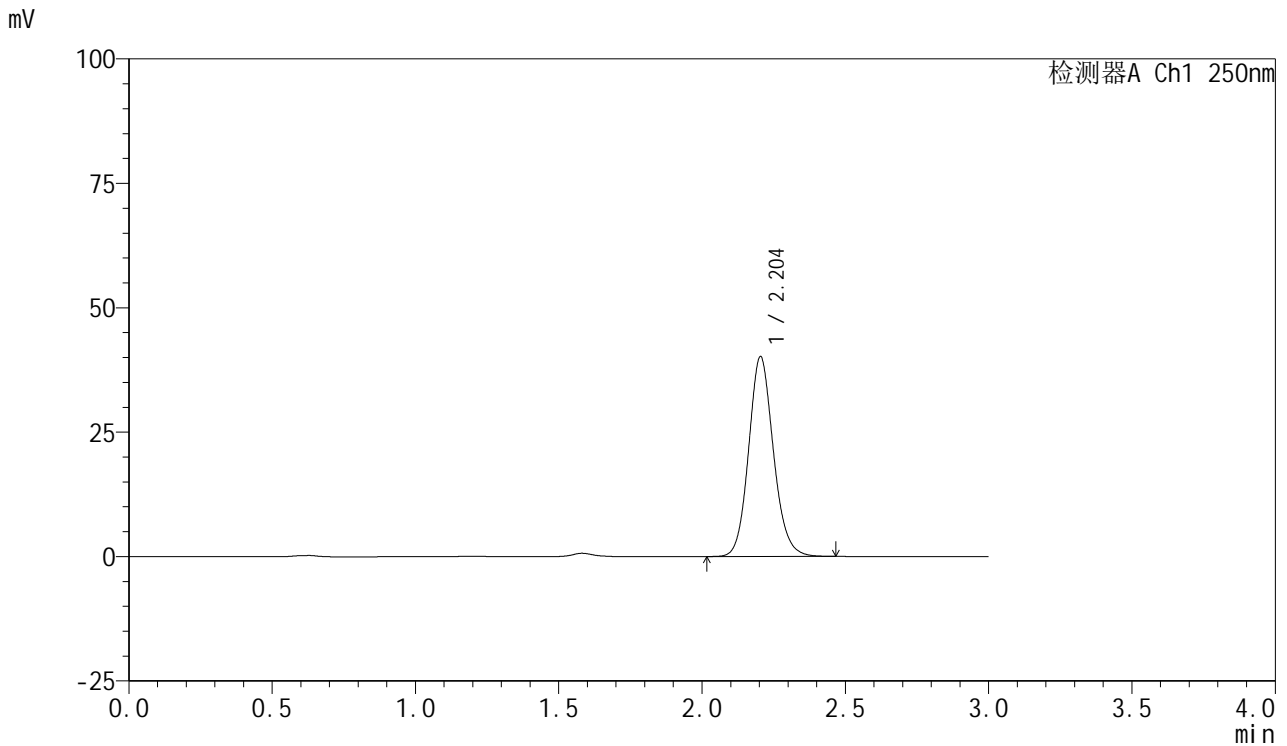


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-331-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.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: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 16:57:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:40:36 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	241584	100.000	40164	3191	1.126	--
总计		241584	100.000	40164			

图104 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

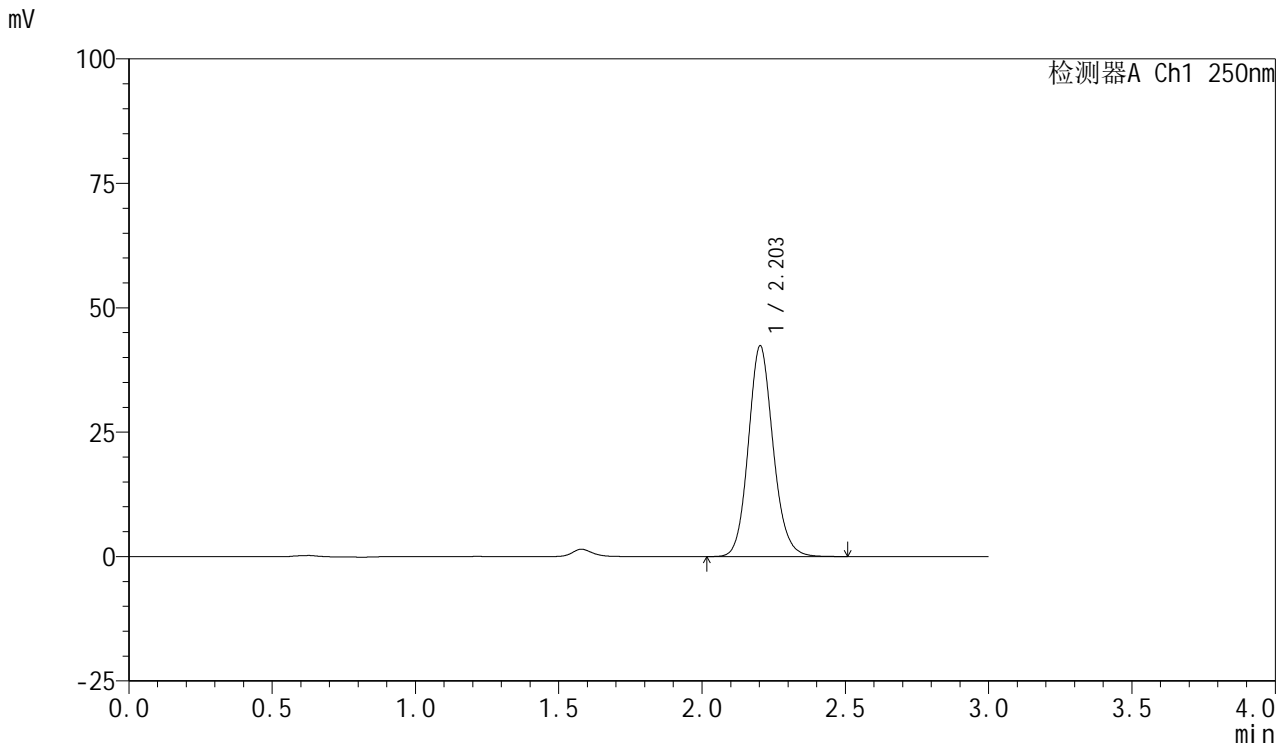


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-332-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.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: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 17:00:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:40:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

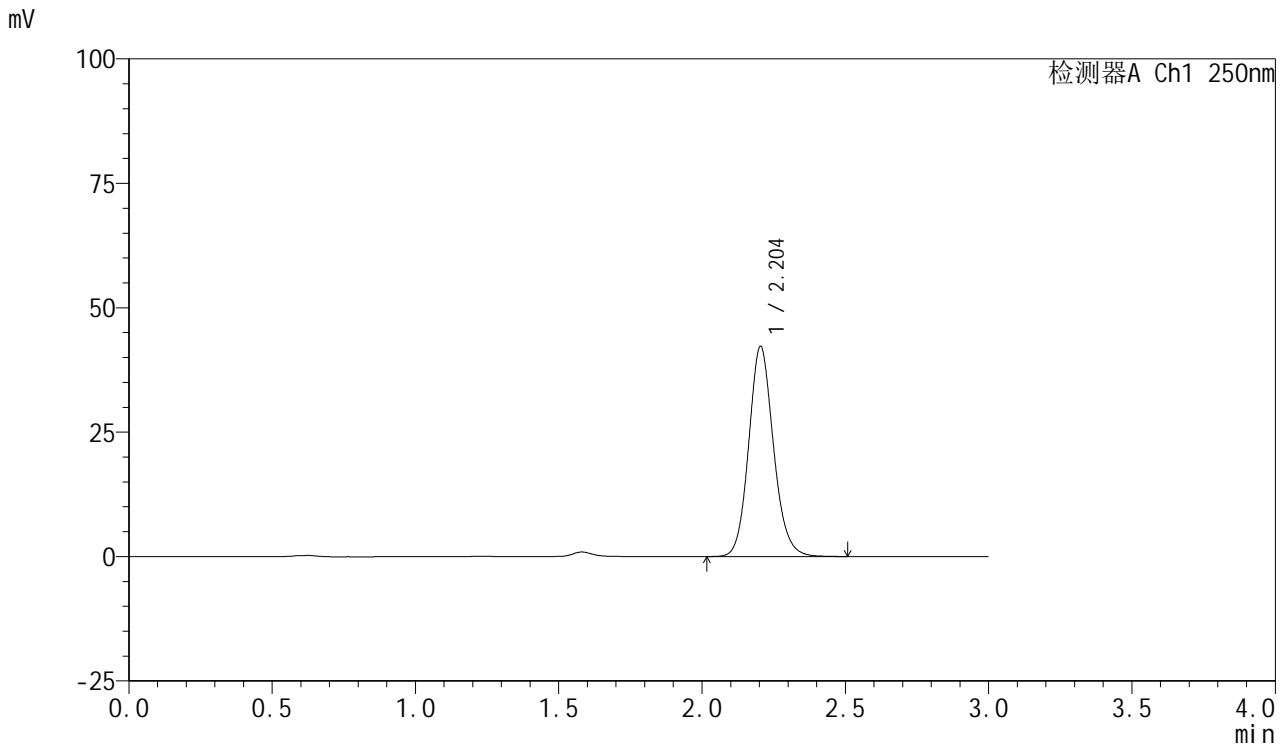
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	255177	100.000	42300	3195	1.126	--
总计		255177	100.000	42300			

图105 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-333-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.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: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 17:04:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:40:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

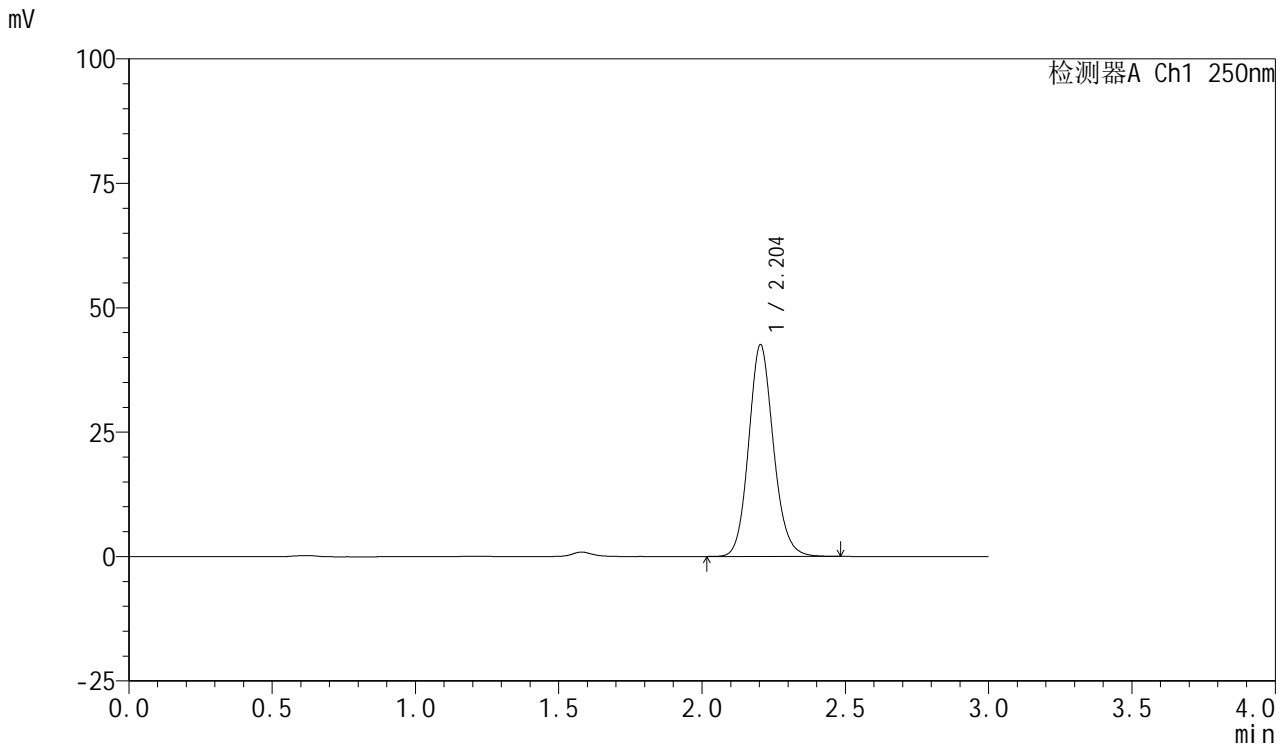
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	254106	100.000	42233	3195	1.126	--
总计		254106	100.000	42233			

图106 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-51/24-334-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P3.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: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 17:07:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:40:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

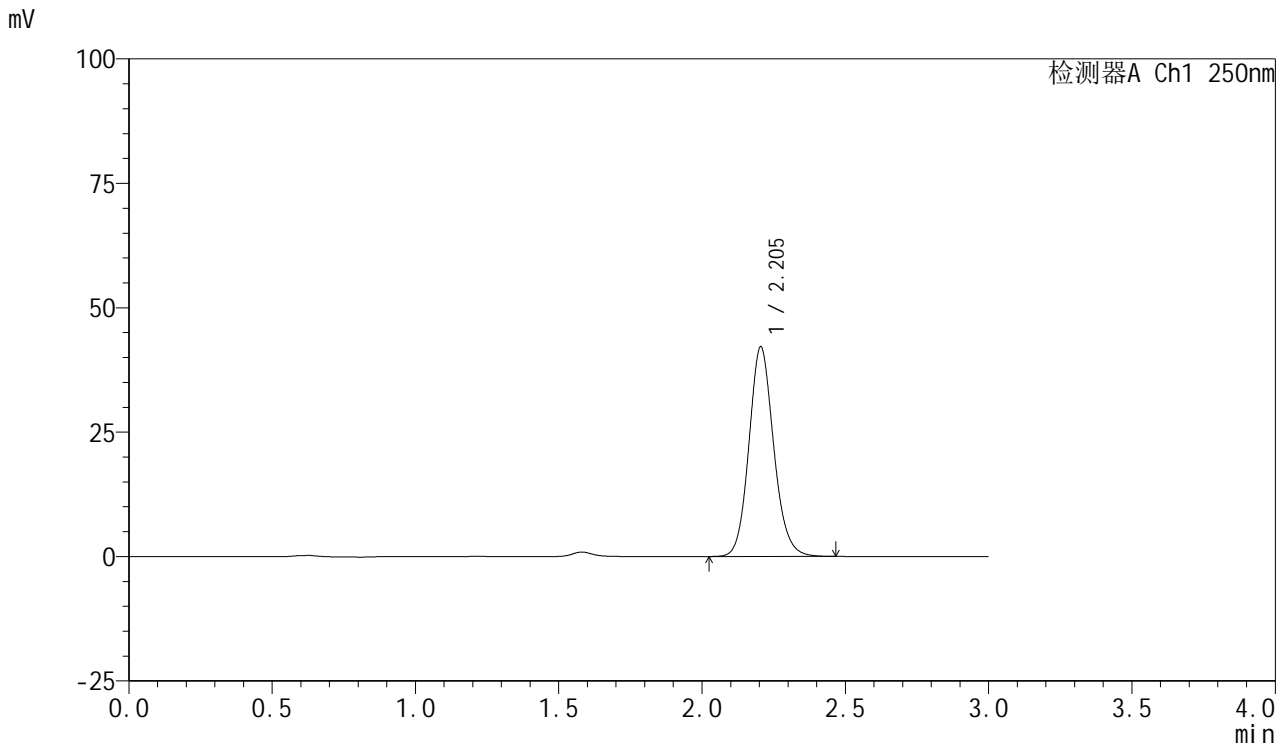
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	256173	100.000	42551	3194	1.127	--
总计		256173	100.000	42551			

图107 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-51/24-335-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.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: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 17:11:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:40:47 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	253306	100.000	42164	3204	1.126	--
总计		253306	100.000	42164			

图108 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

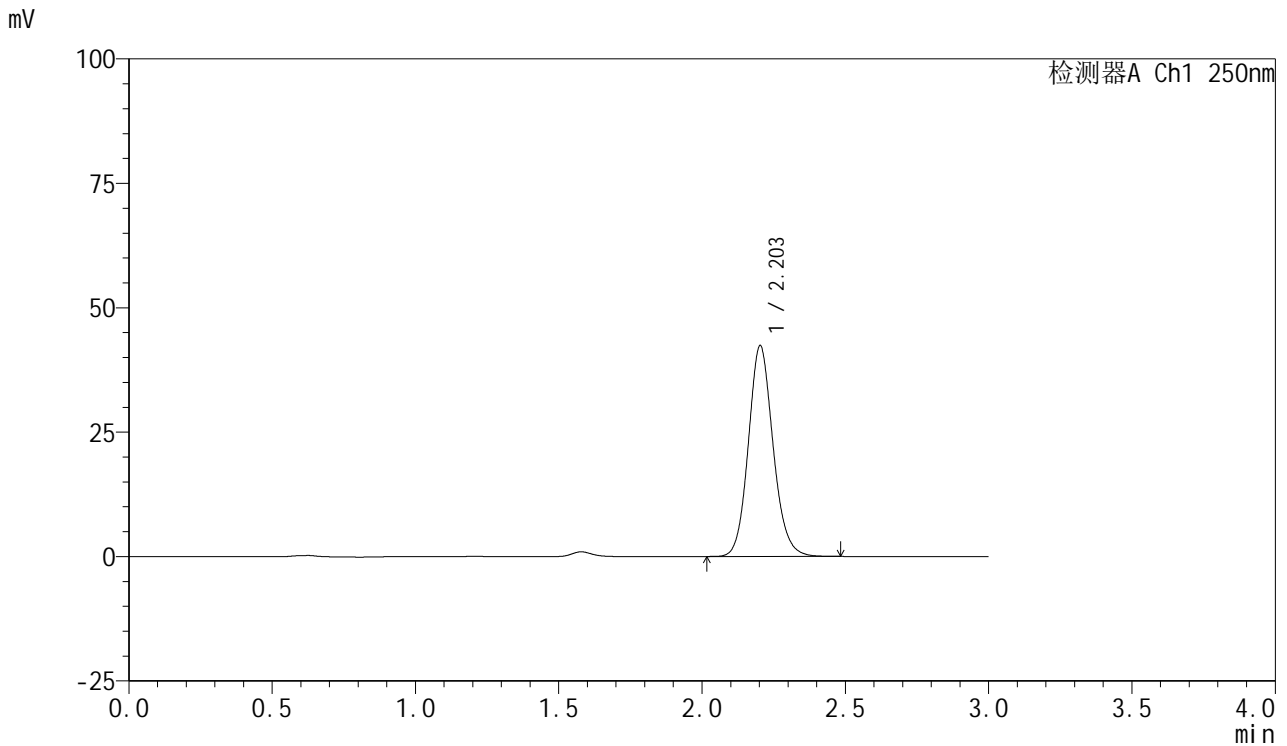


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-336-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.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: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 17:14:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:40:50 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	2.203	254538	100.000	42310	3203	1.125	--
总计		254538	100.000	42310			

图109 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

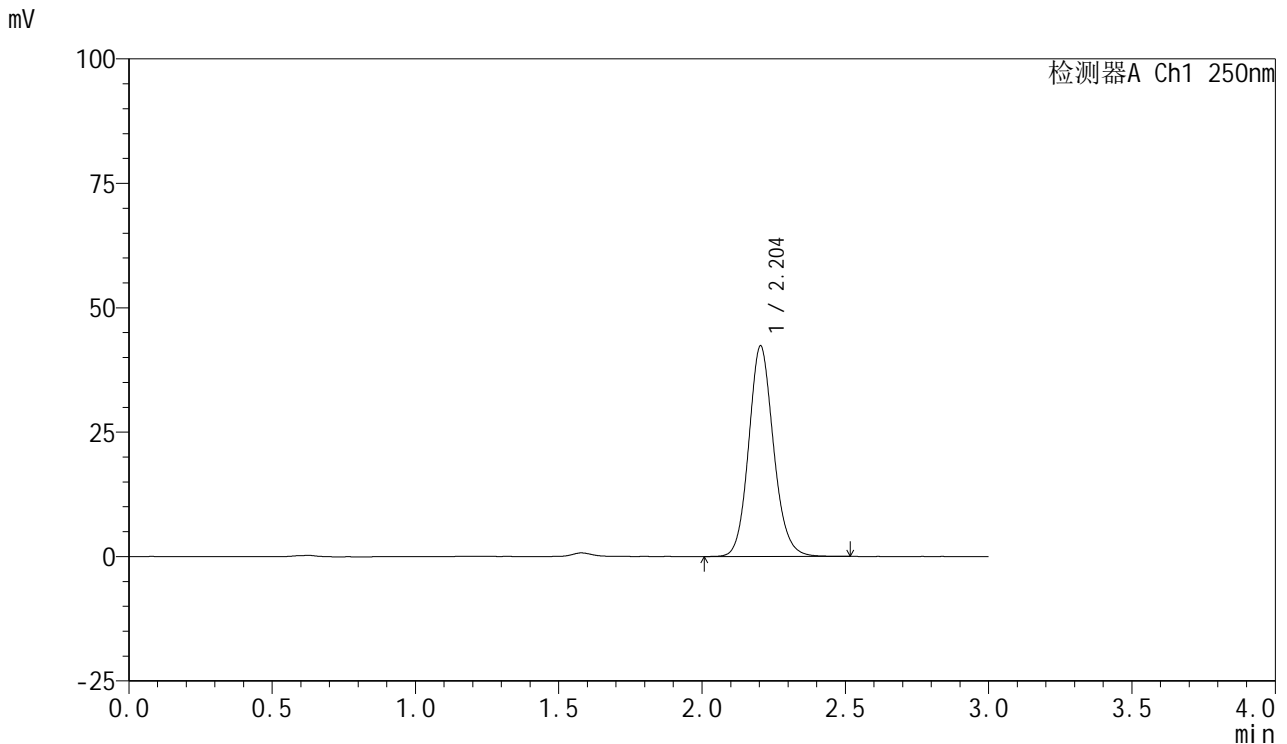


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-337-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.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: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 17:17:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:40:53 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	2.204	255240	100.000	42322	3190	1.126	--
总计		255240	100.000	42322			

图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

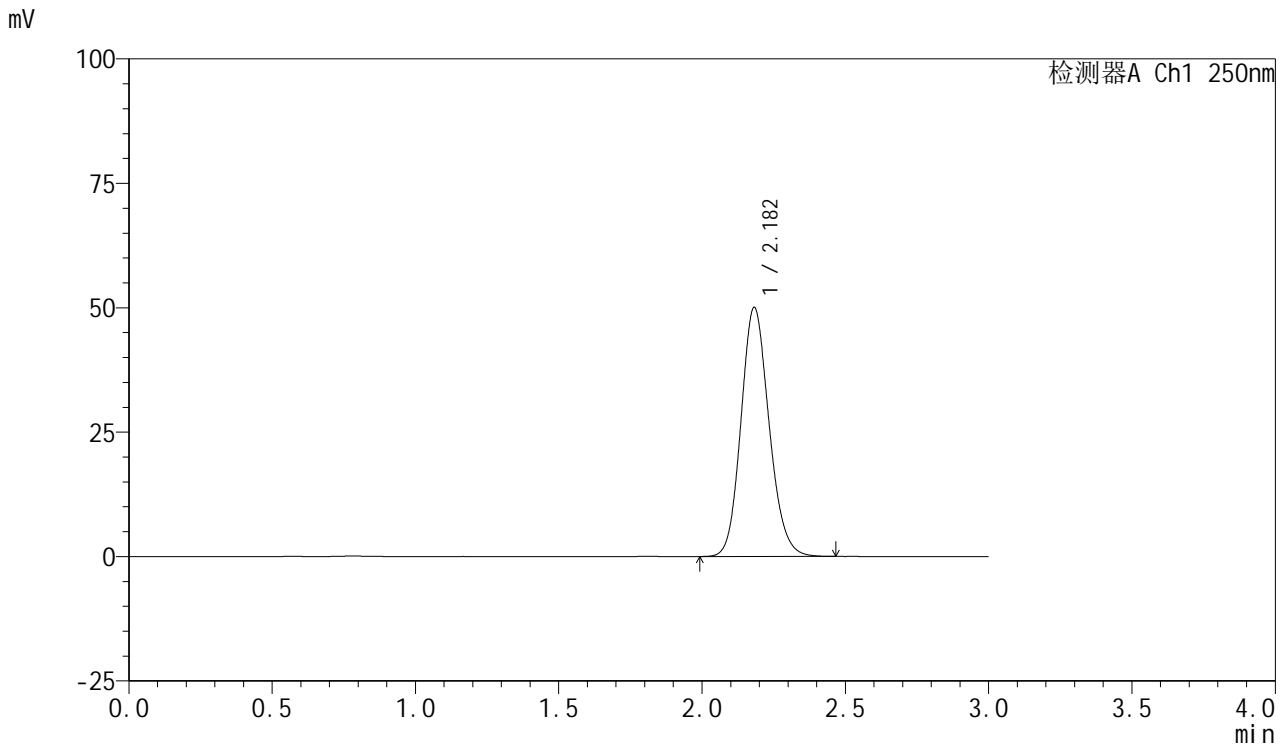


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-338-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 17:21:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:40:55 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	2.182	341541	100.000	50014	2393	1.140	--
总计		341541	100.000	50014			

图111 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

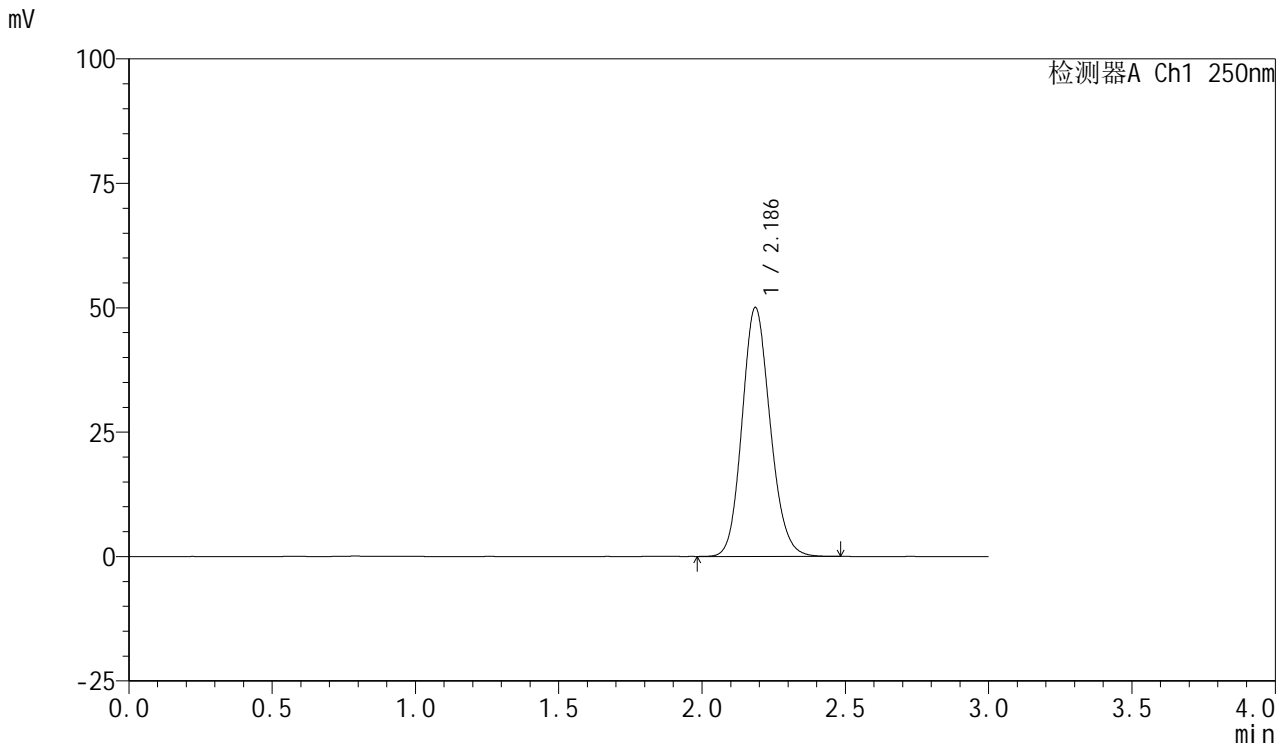


SMF-377

<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 - 0-51/24-339-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/04 17:24:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:40:58 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	2.186	341918	100.000	49960	2393	1.139	--
总计		341918	100.000	49960			

图112 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2