

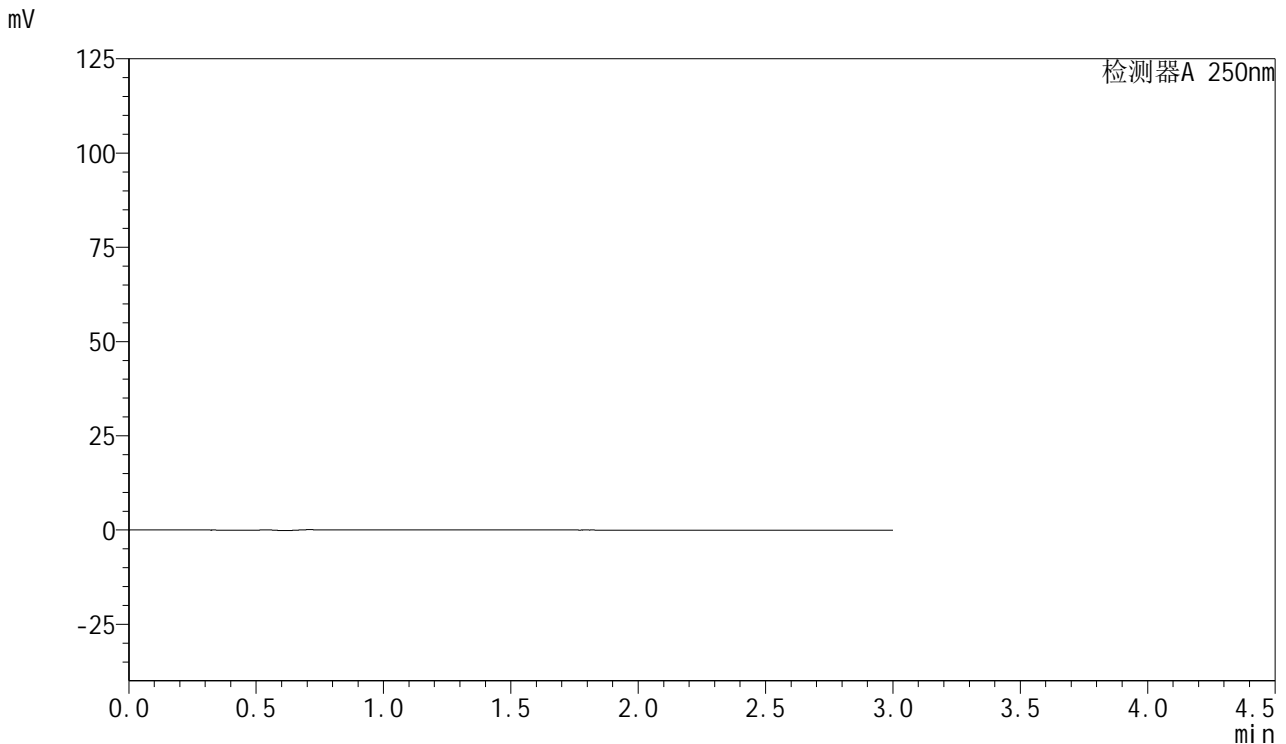


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1852-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 13:16:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:04:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	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-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
 溶剂

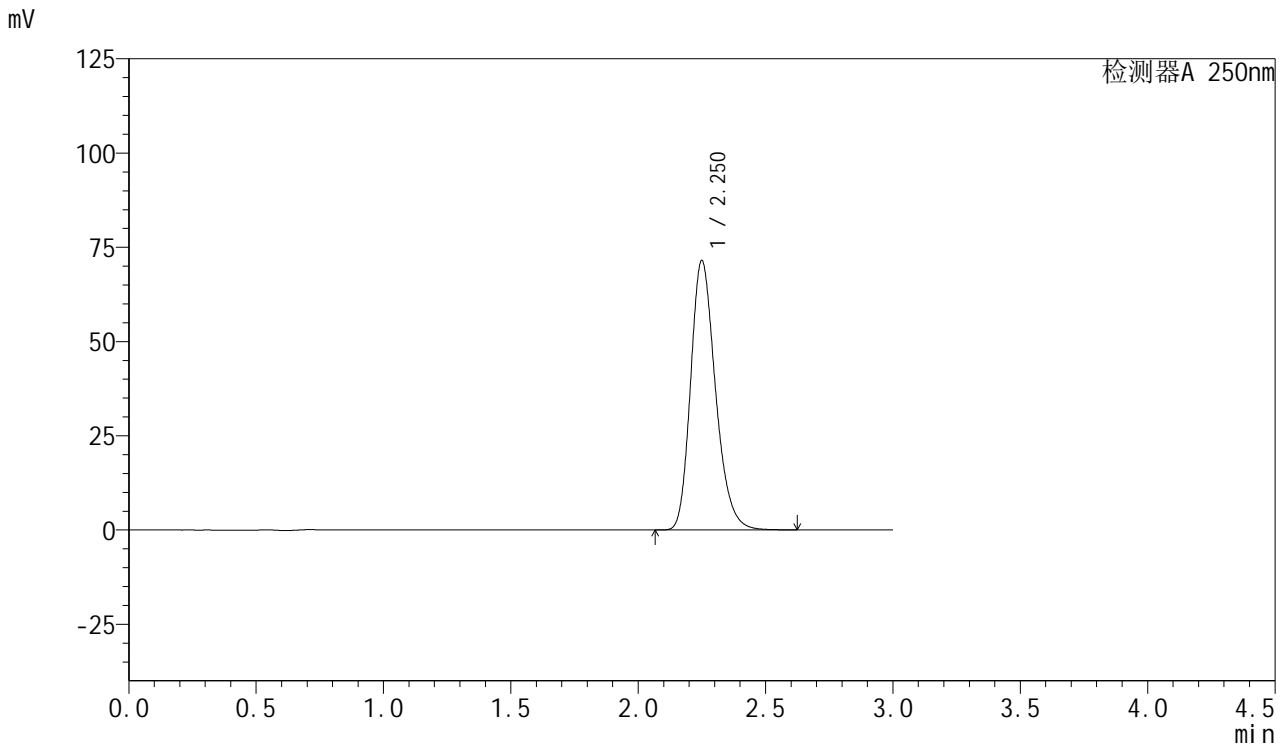


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1853-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 13:19:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:04:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	486020	100.000	71346	2592	1.242	--
总计		486020	100.000	71346			

图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-1

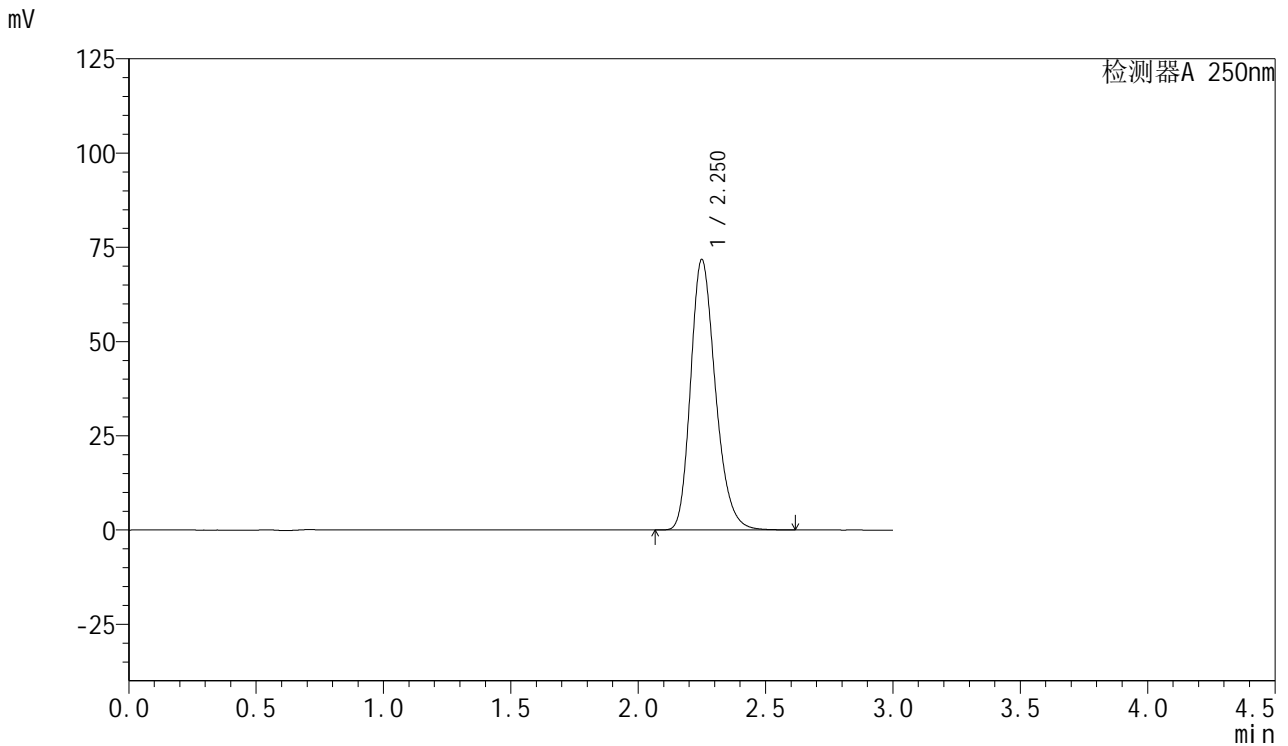


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1854-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 13:23:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:04:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

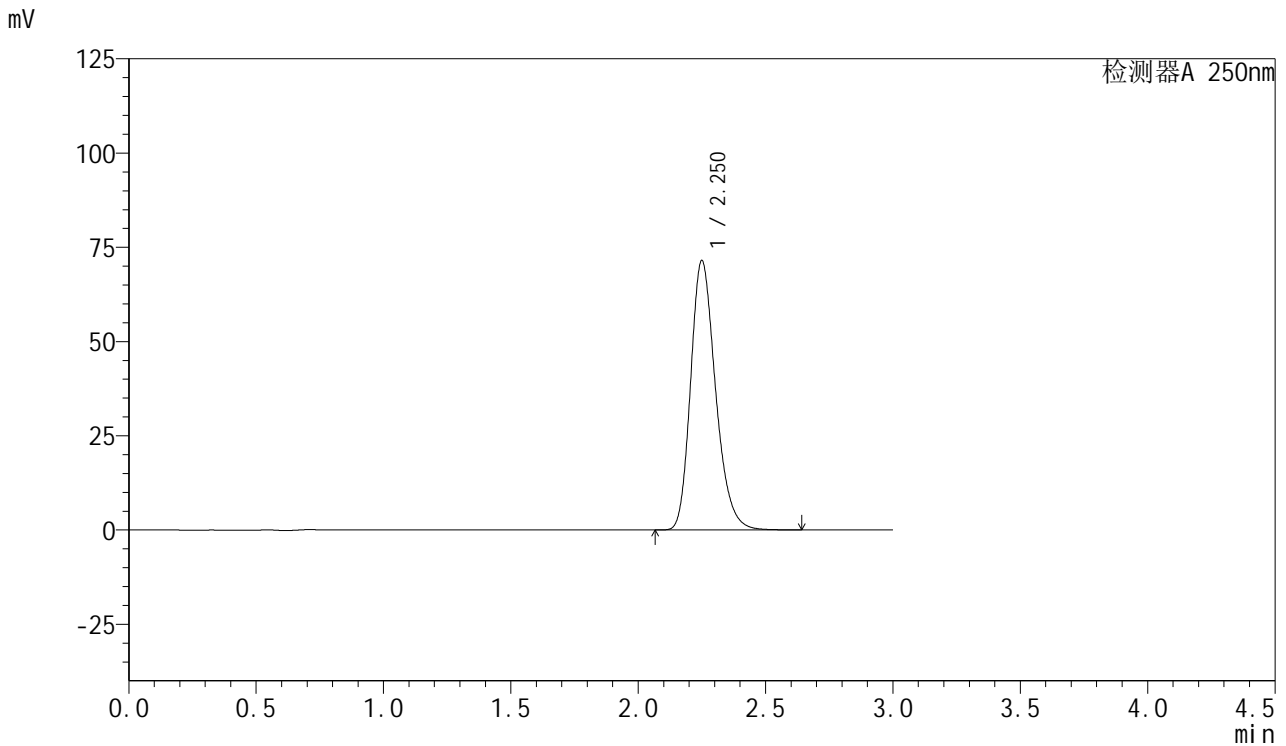
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	486580	100.000	71633	2607	1.241	--
总计		486580	100.000	71633			

图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1855-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 13:26:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:04:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	486843	100.000	71343	2585	1.243	--
总计		486843	100.000	71343			

图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-3

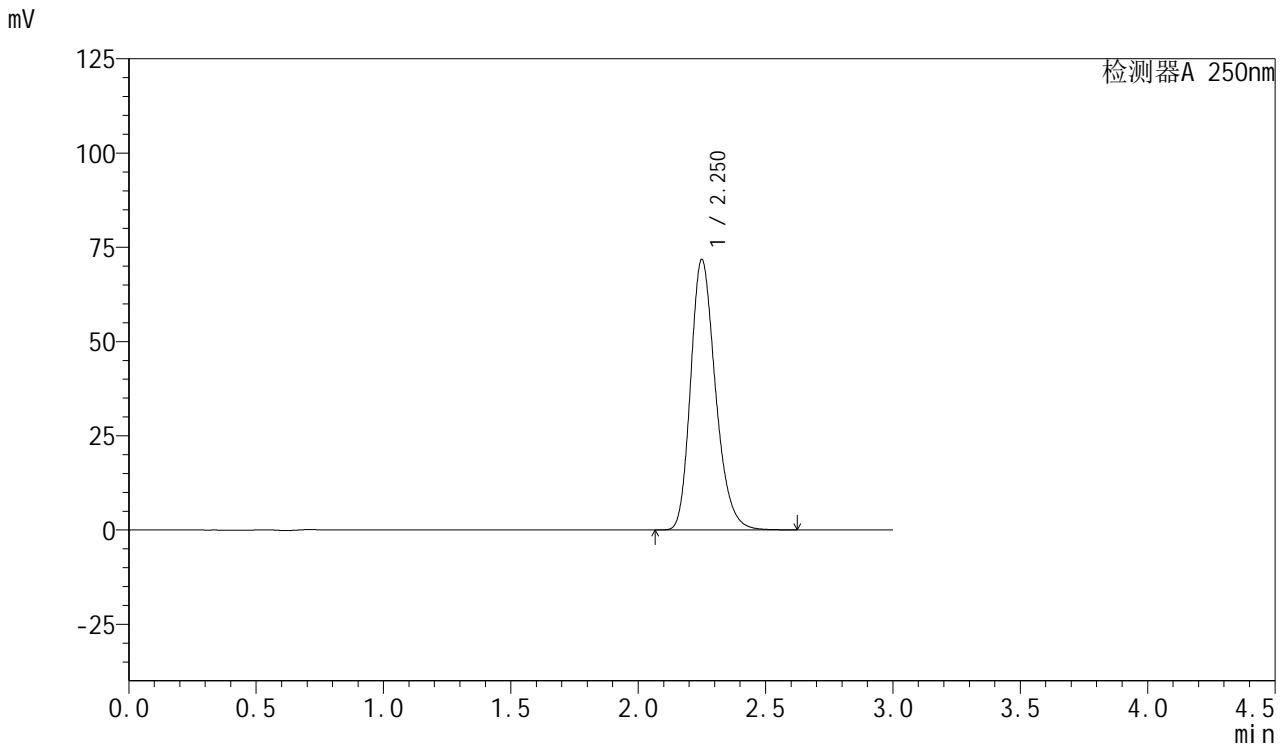


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1856-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 13:30:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:04:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	486920	100.000	71625	2603	1.240	--
总计		486920	100.000	71625			

图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-4

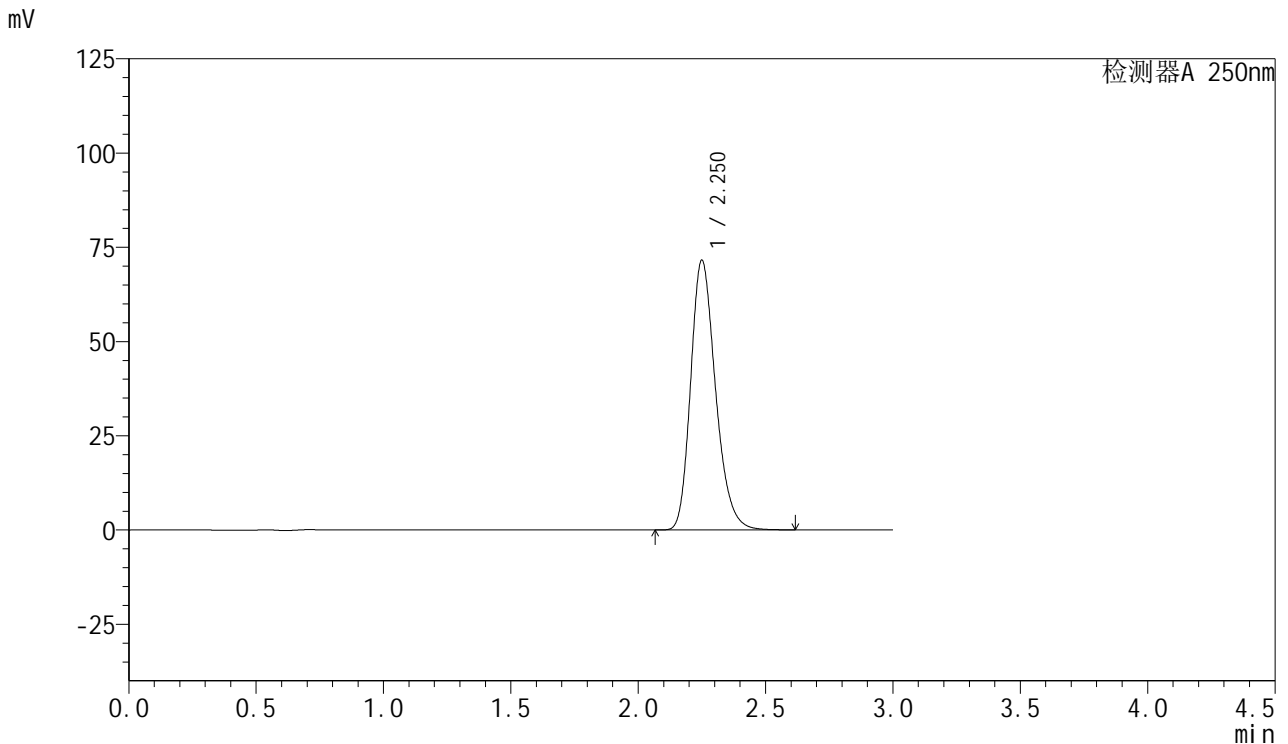


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1857-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 13:33:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:04:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	486441	100.000	71427	2595	1.242	--
总计		486441	100.000	71427			

图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-5

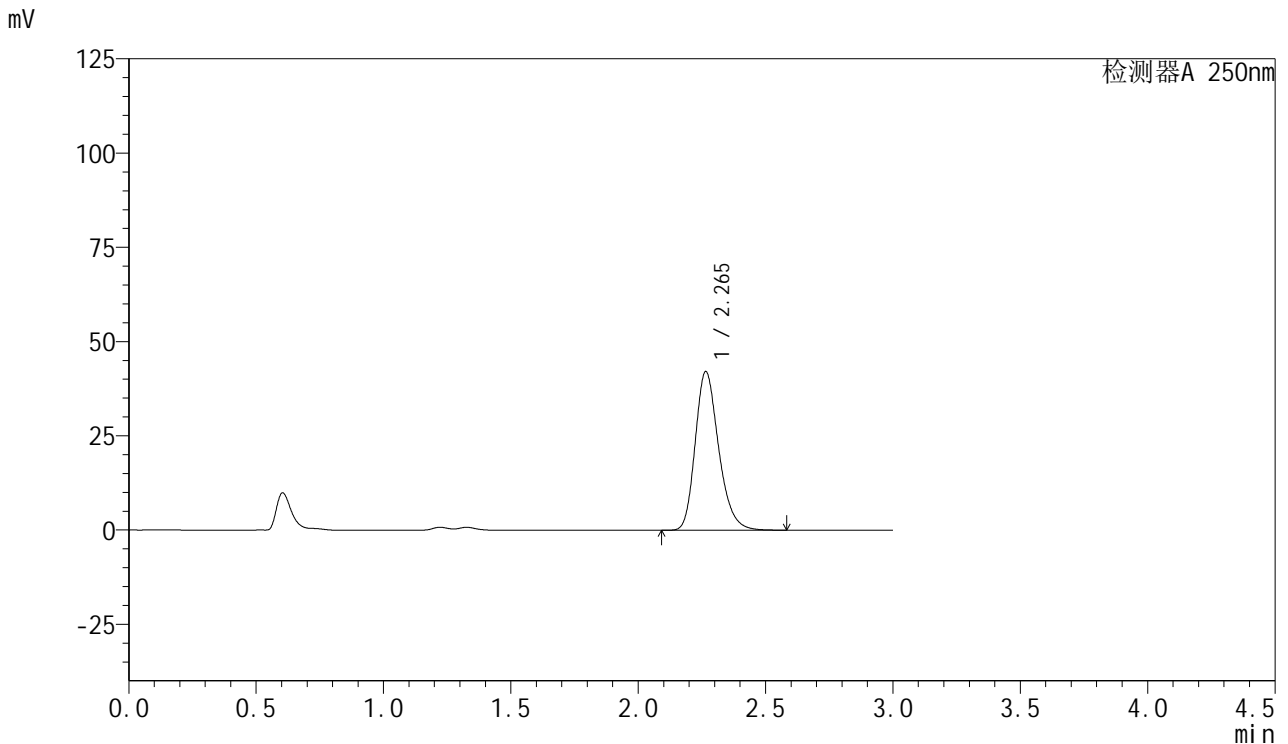


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1858-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 13:36:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:04:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	269751	100.000	42072	2971	1.243	--
总计		269751	100.000	42072			

图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

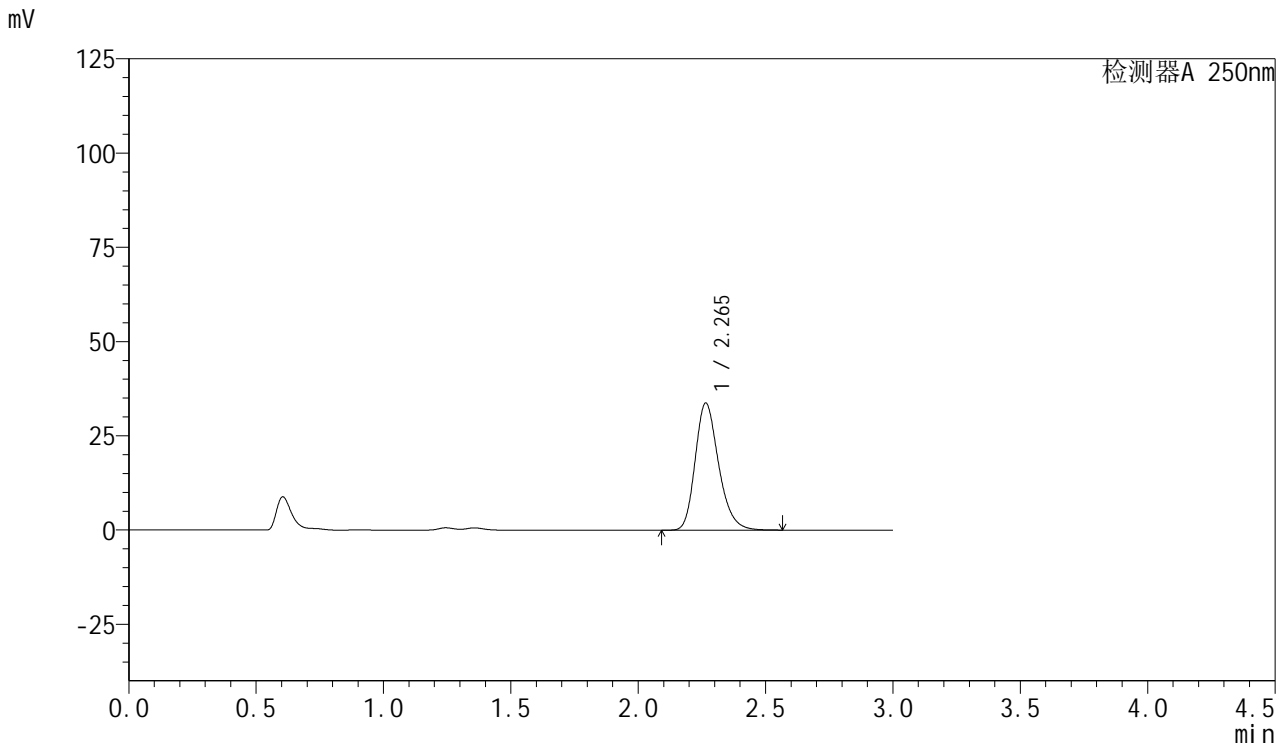


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1859-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 13:40:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:04:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	215894	100.000	33690	2972	1.242	--
总计		215894	100.000	33690			

图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

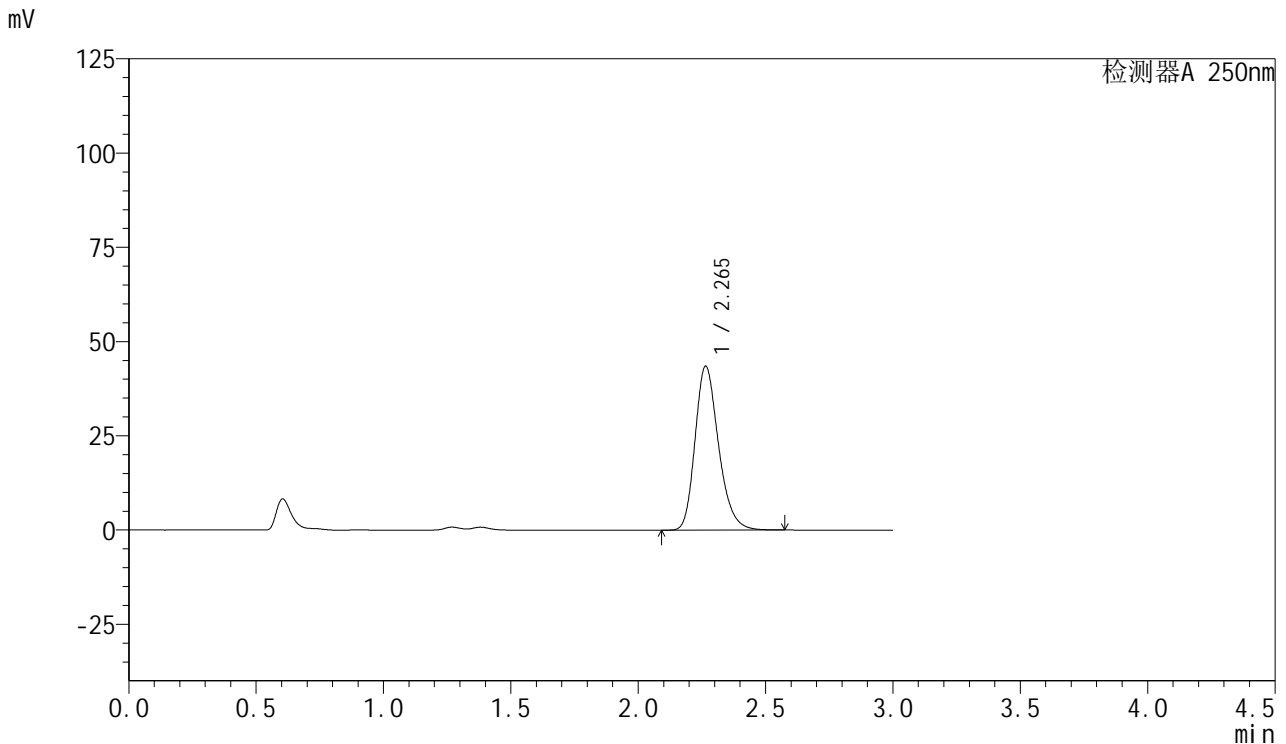


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1860-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 13:43:34 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:04:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

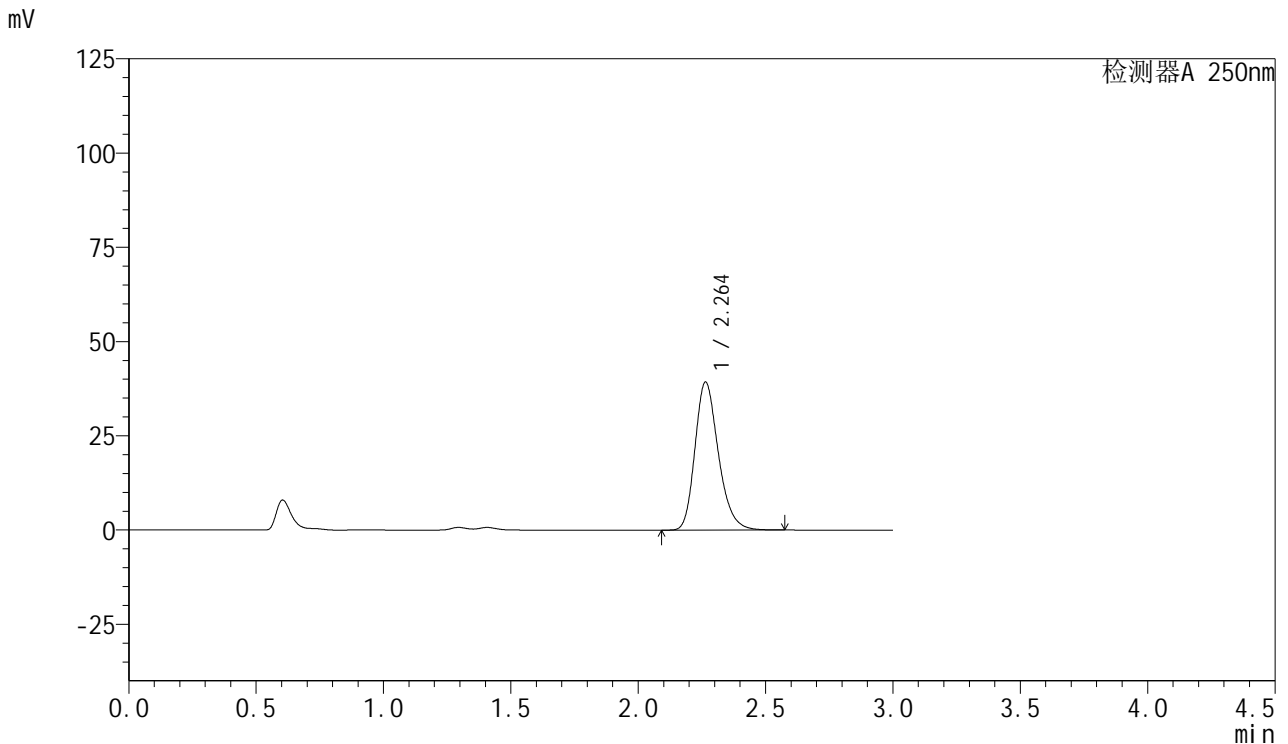
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	279054	100.000	43507	2964	1.243	--
总计		279054	100.000	43507			

图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1861-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 13:46:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:04:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	251246	100.000	39292	2980	1.242	--
总计		251246	100.000	39292			

图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

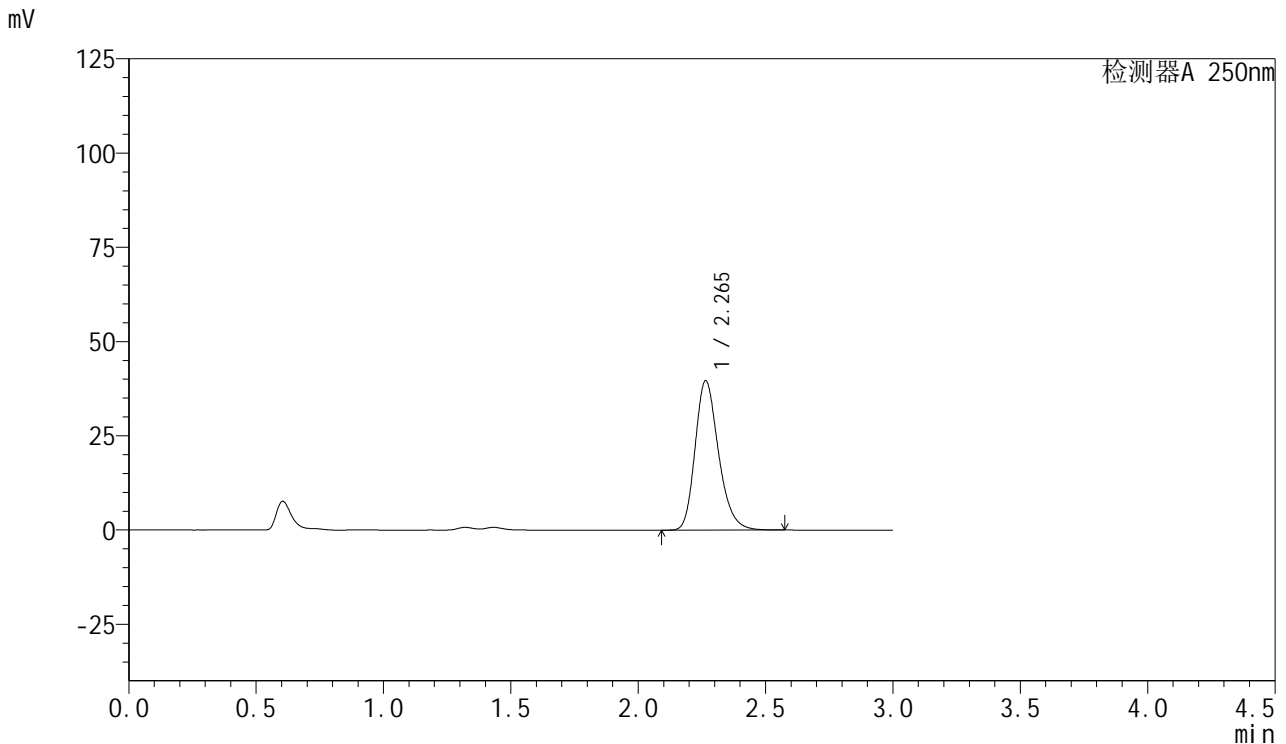


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1862-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 13:50:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:04:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	253755	100.000	39644	2979	1.242	--
总计		253755	100.000	39644			

图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

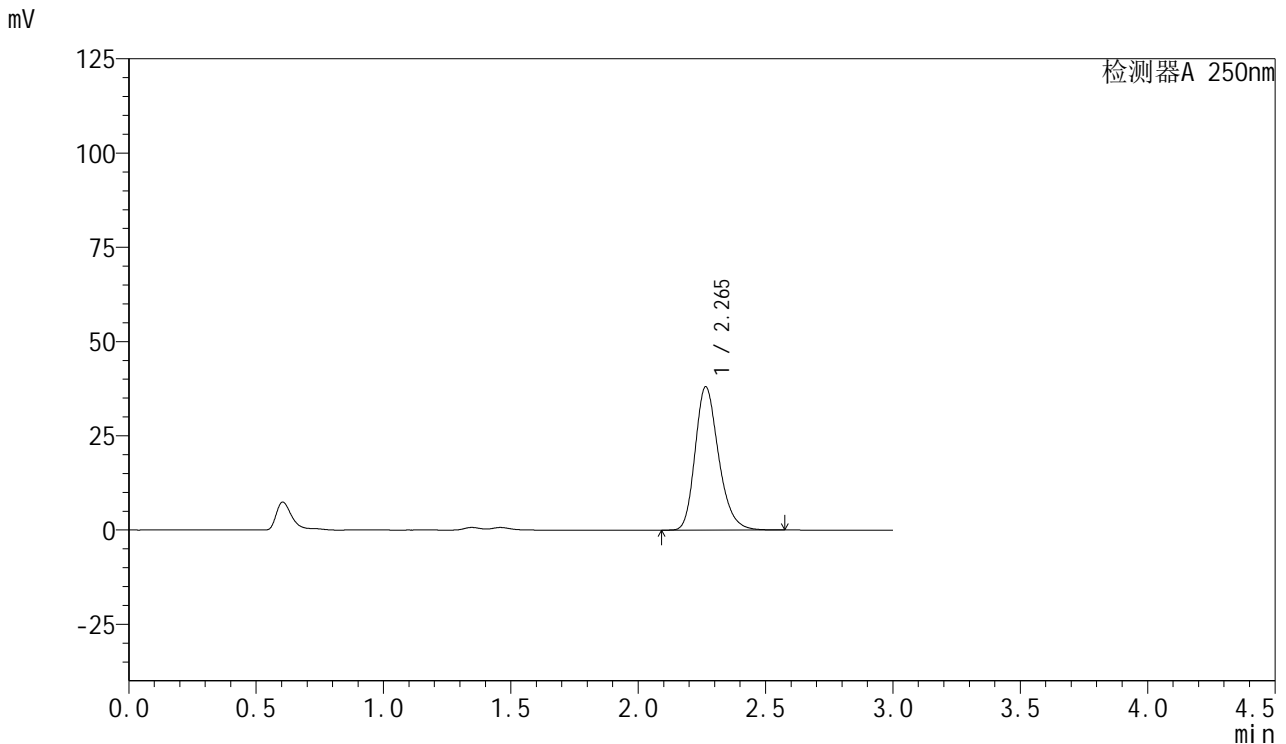


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1863-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 13:53:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:04:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

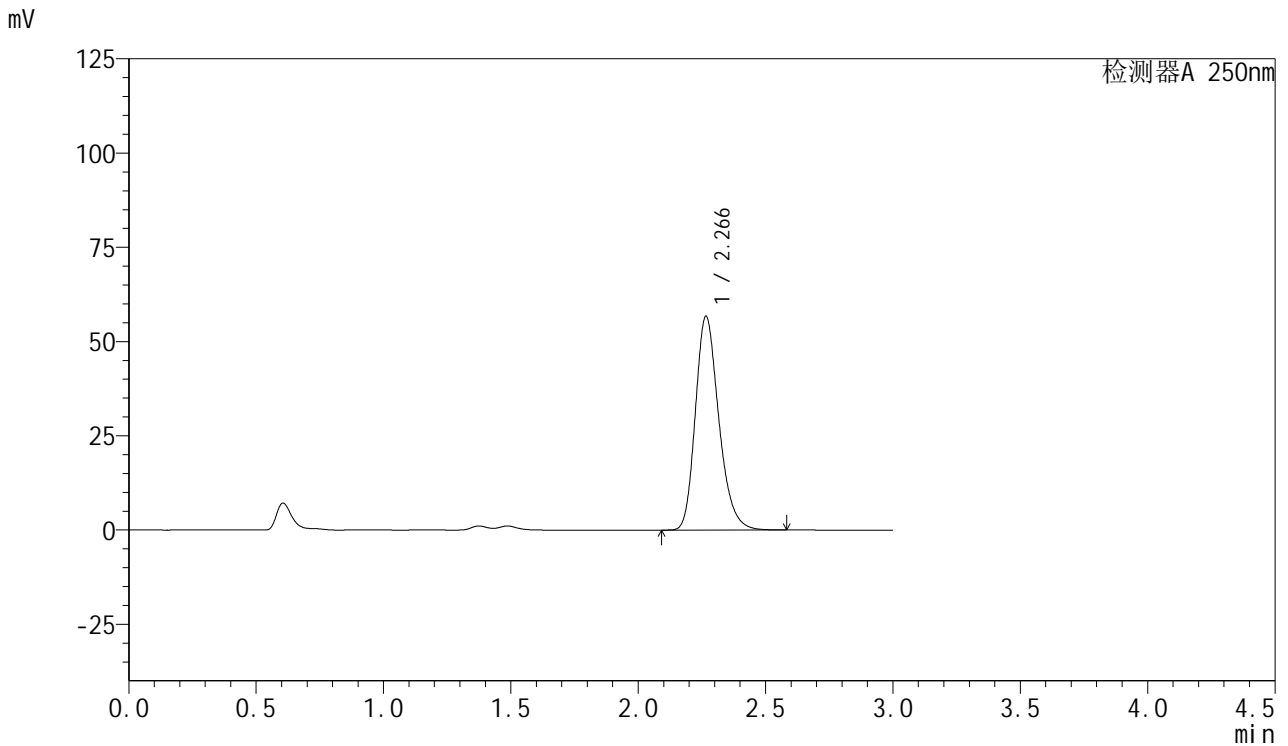
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	243715	100.000	38016	2969	1.242	--
总计		243715	100.000	38016			

图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1864-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 13:57:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:04:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	363239	100.000	56641	2974	1.242	--
总计		363239	100.000	56641			

图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片1

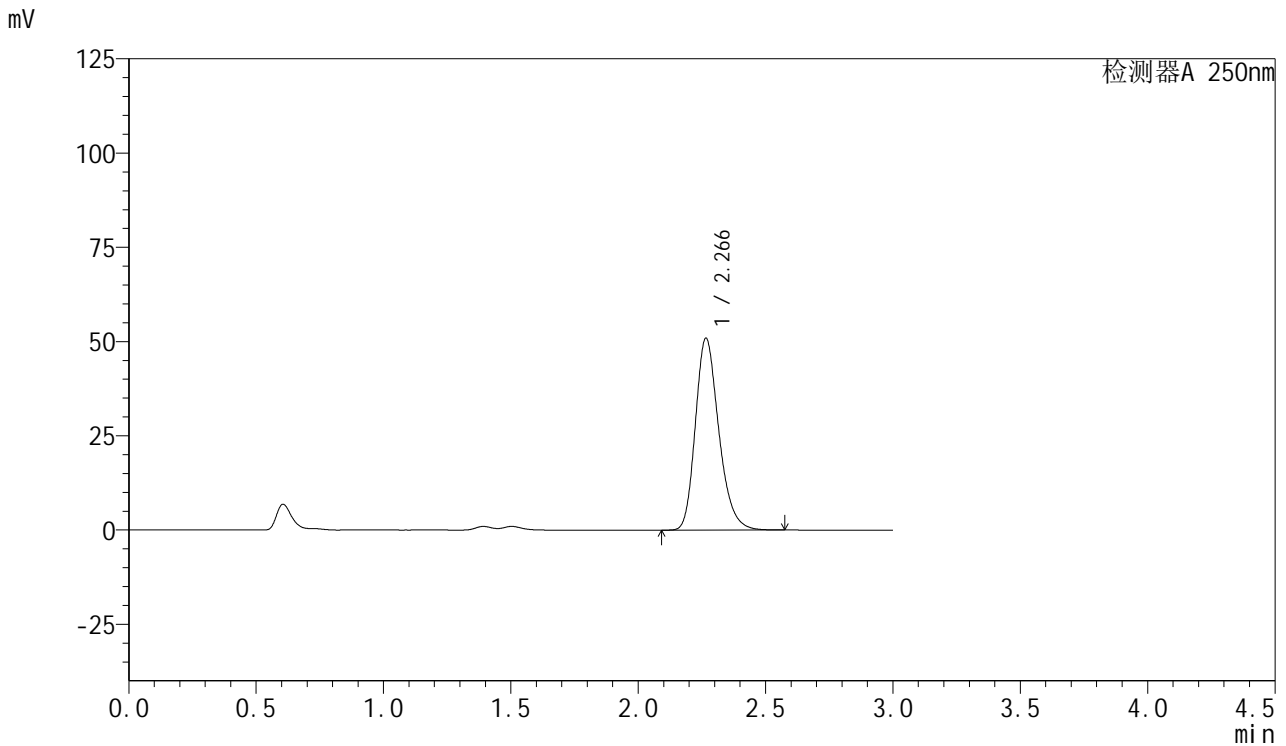


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1865-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 14:00:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:04:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	325790	100.000	50849	2979	1.242	--
总计		325790	100.000	50849			

图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

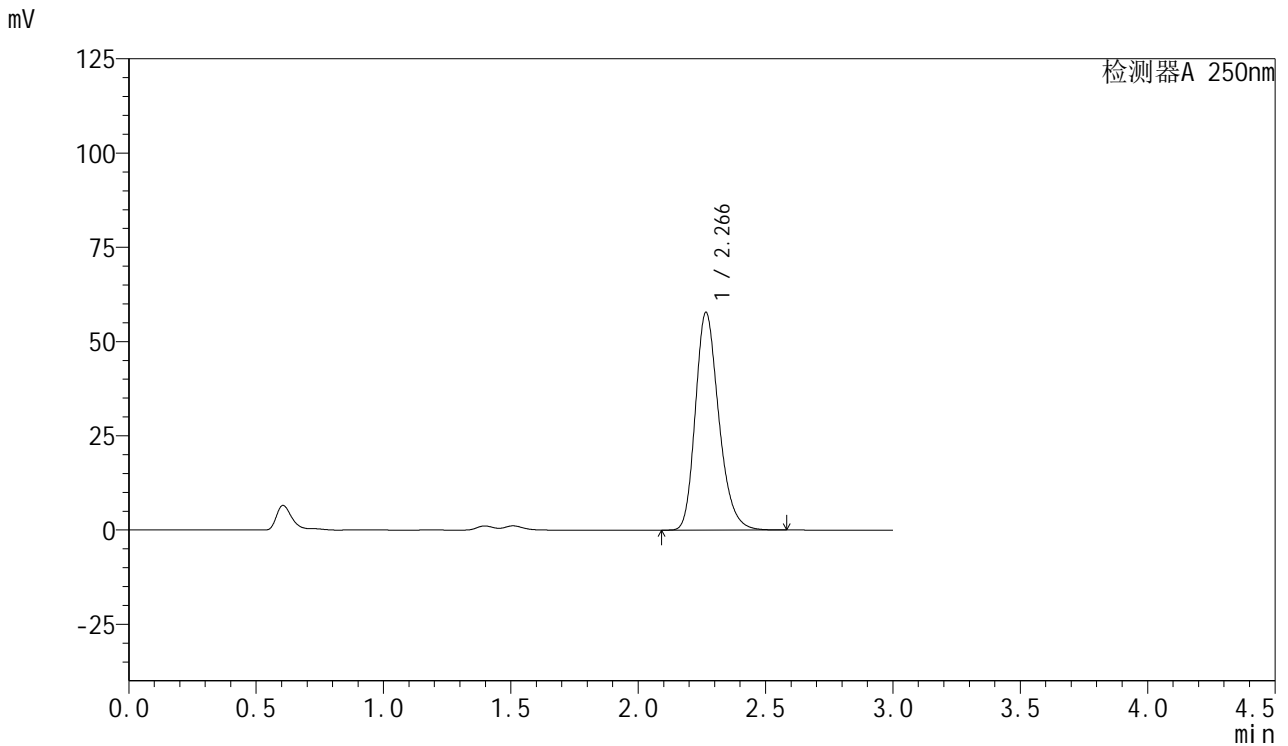


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1866-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 14:03:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:04:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	369527	100.000	57672	2979	1.242	--
总计		369527	100.000	57672			

图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片3

供试品溶液-1

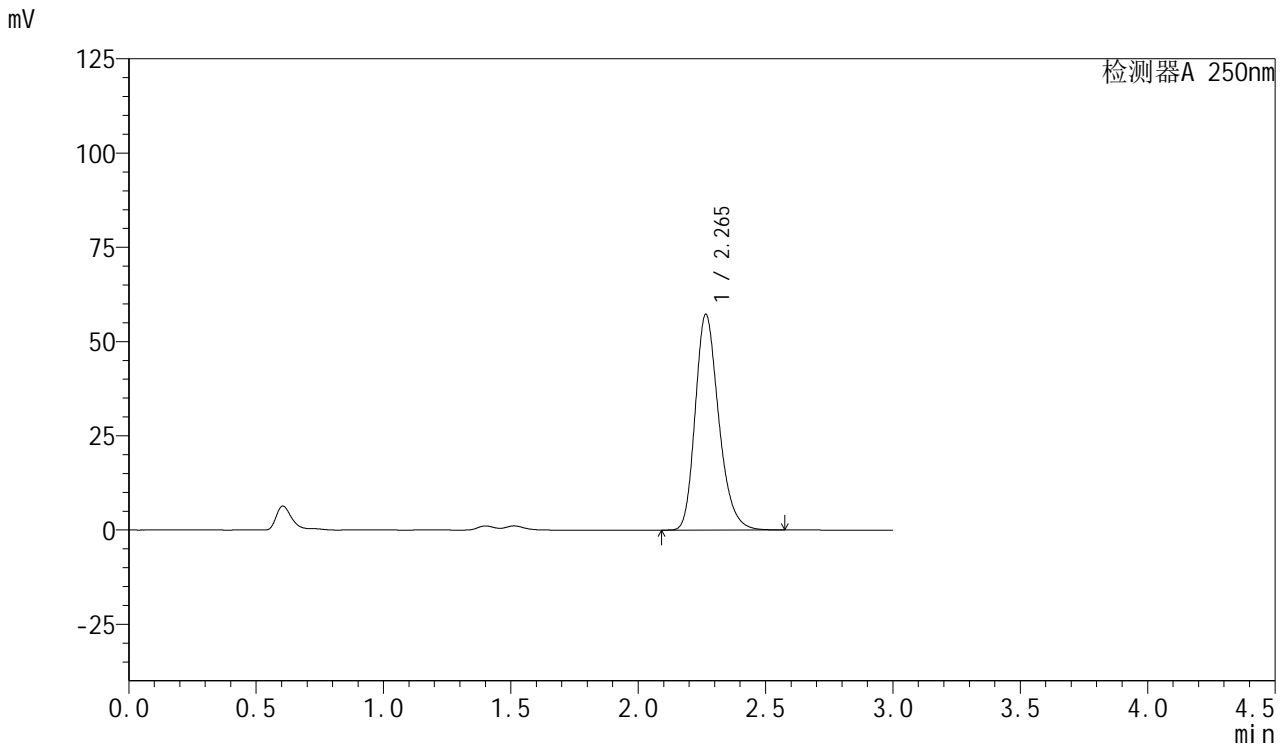


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1867-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 14:07:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:04:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	367155	100.000	57214	2965	1.243	--
总计		367155	100.000	57214			

图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片4

供试品溶液-1

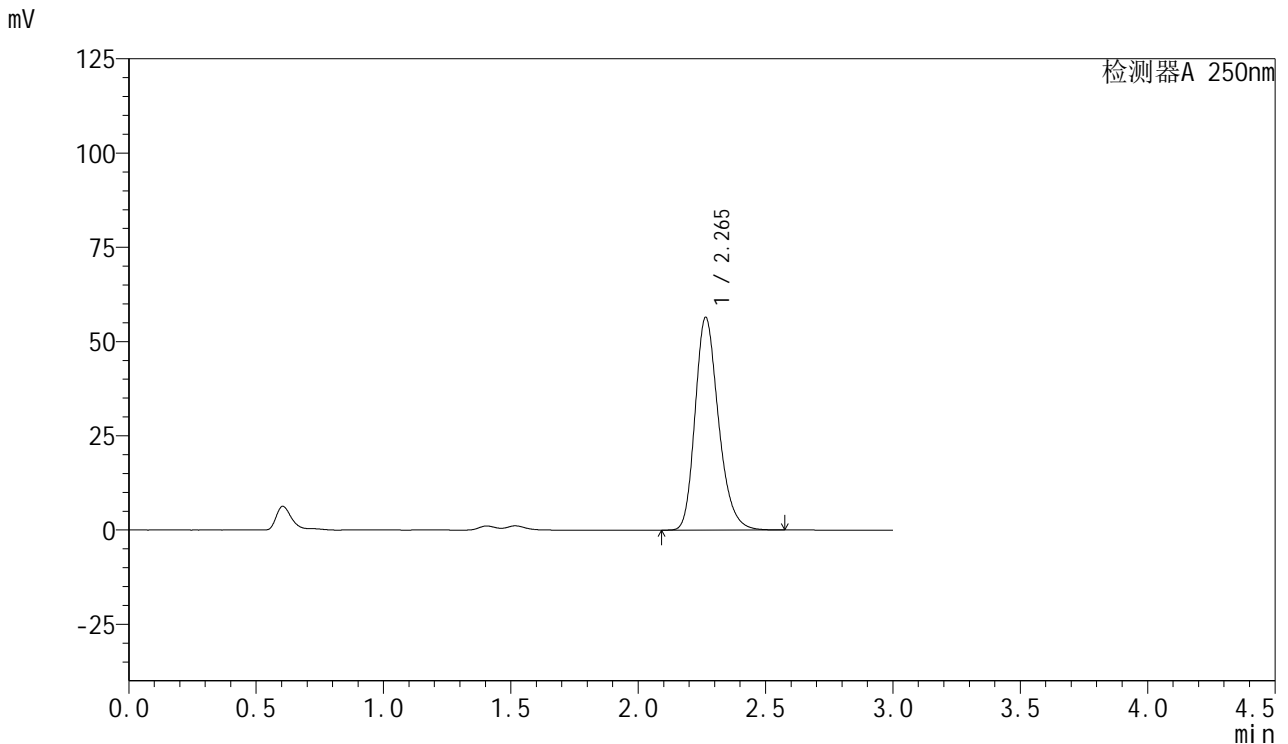


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1868-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 14:10:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:04:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	360645	100.000	56438	2986	1.241	--
总计		360645	100.000	56438			

图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片5

供试品溶液-1

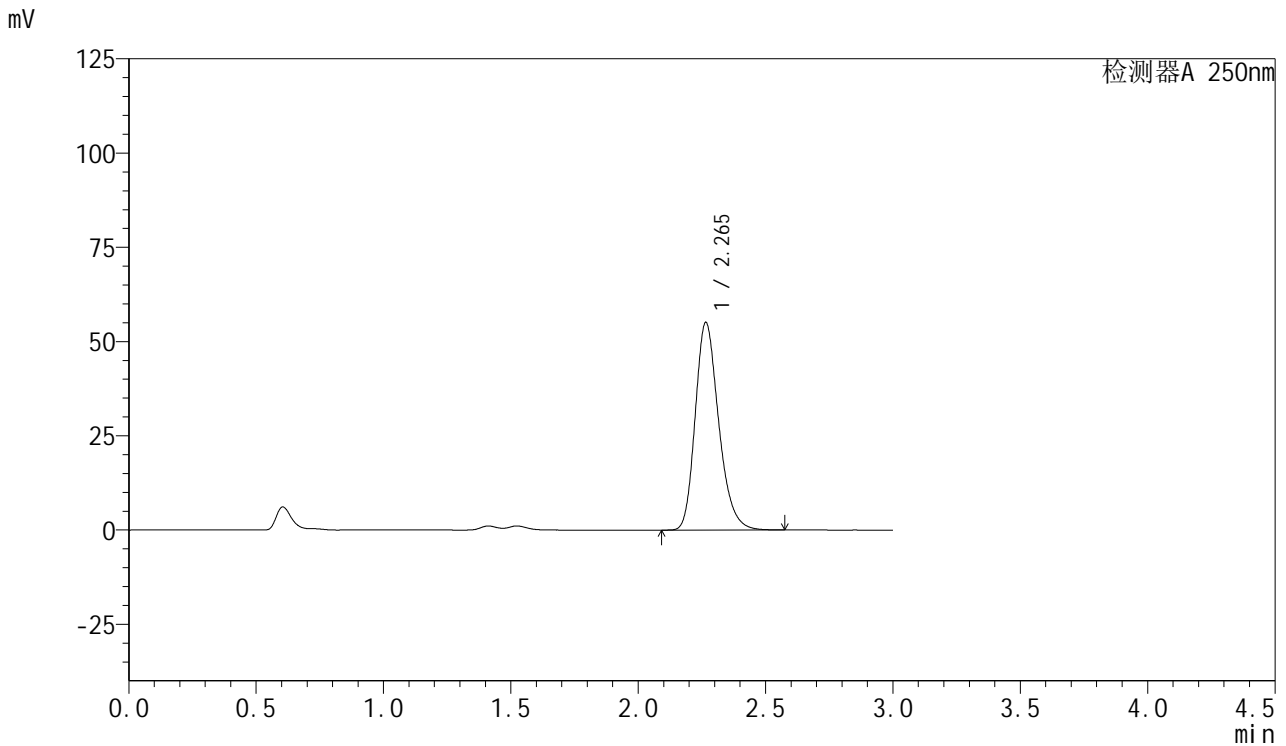


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1869-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 14:13:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:04:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	353102	100.000	55055	2967	1.242	--
总计		353102	100.000	55055			

图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片6

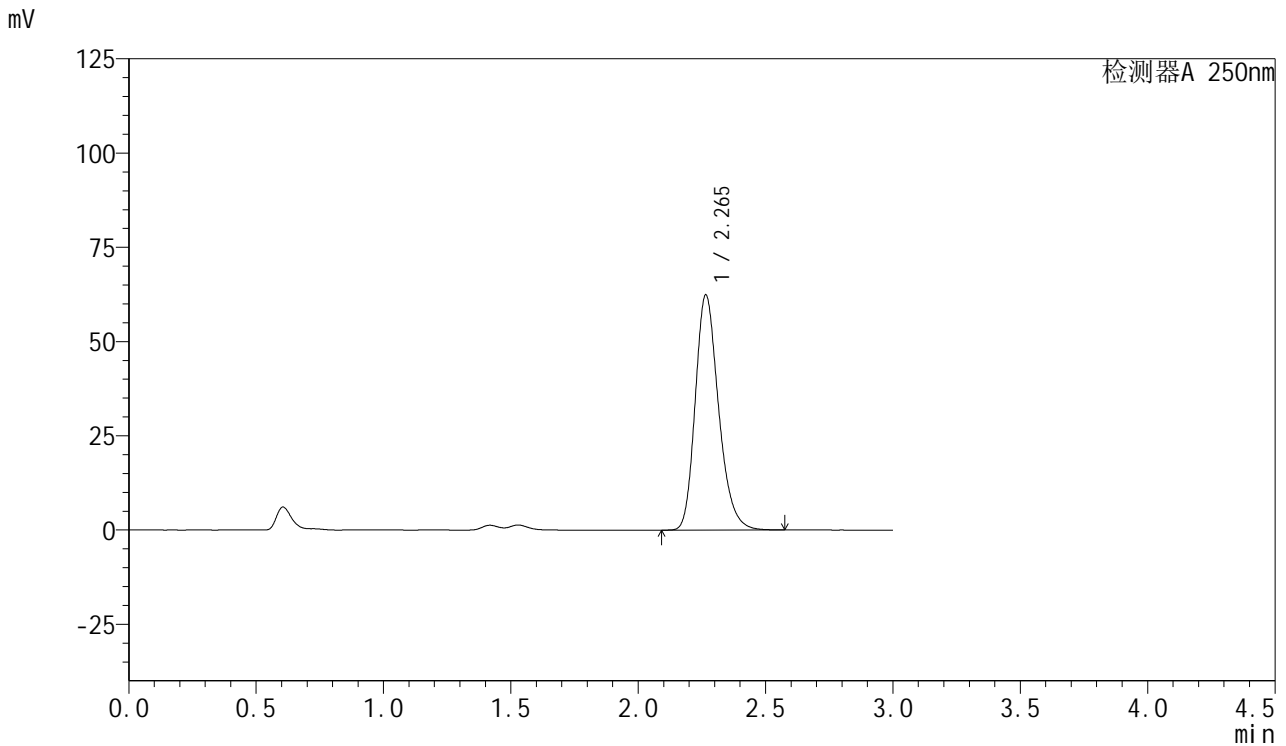


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1870-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 14:17:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:04:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	397701	100.000	62351	2998	1.239	--
总计		397701	100.000	62351			

图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

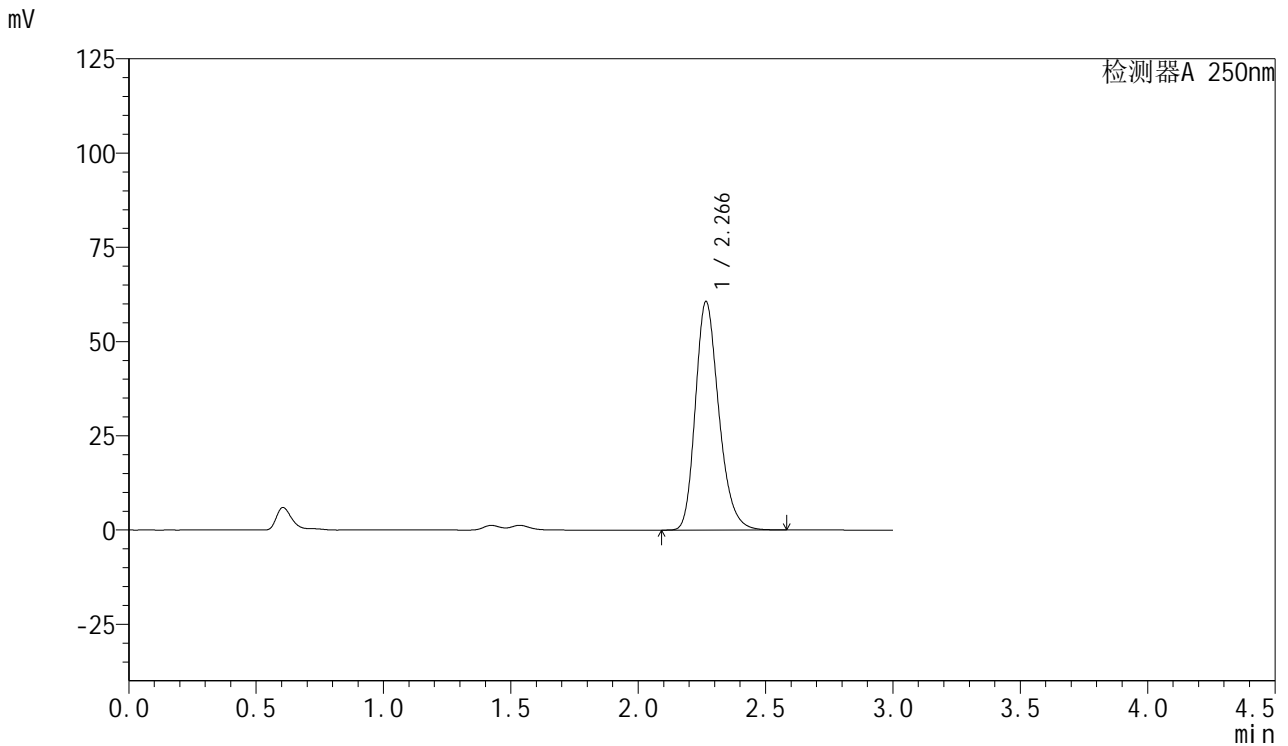


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1871-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 14:20:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:05:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	387700	100.000	60512	2980	1.240	--
总计		387700	100.000	60512			

图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片2

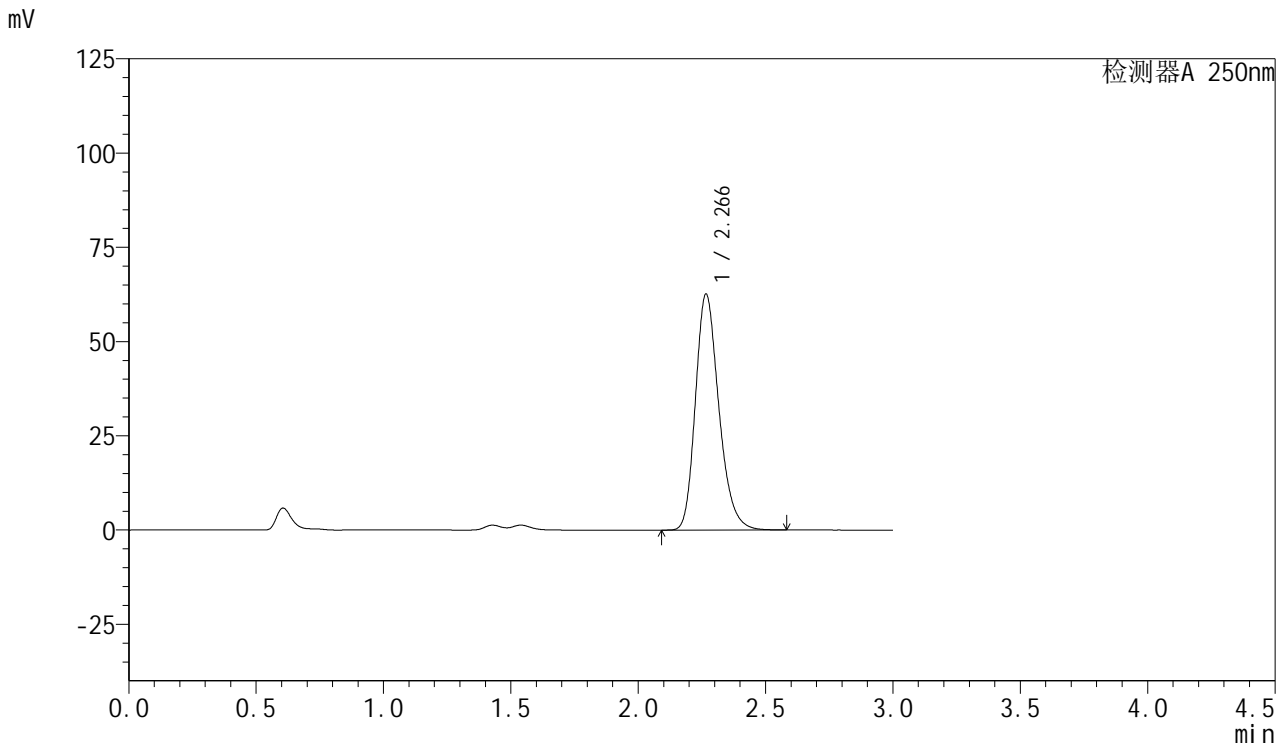


SMF-377

<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 - 18-23/27-1872-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 14:23:57 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:05:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	400575	100.000	62481	2976	1.240	--
总计		400575	100.000	62481			

图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片3

供试品溶液-1

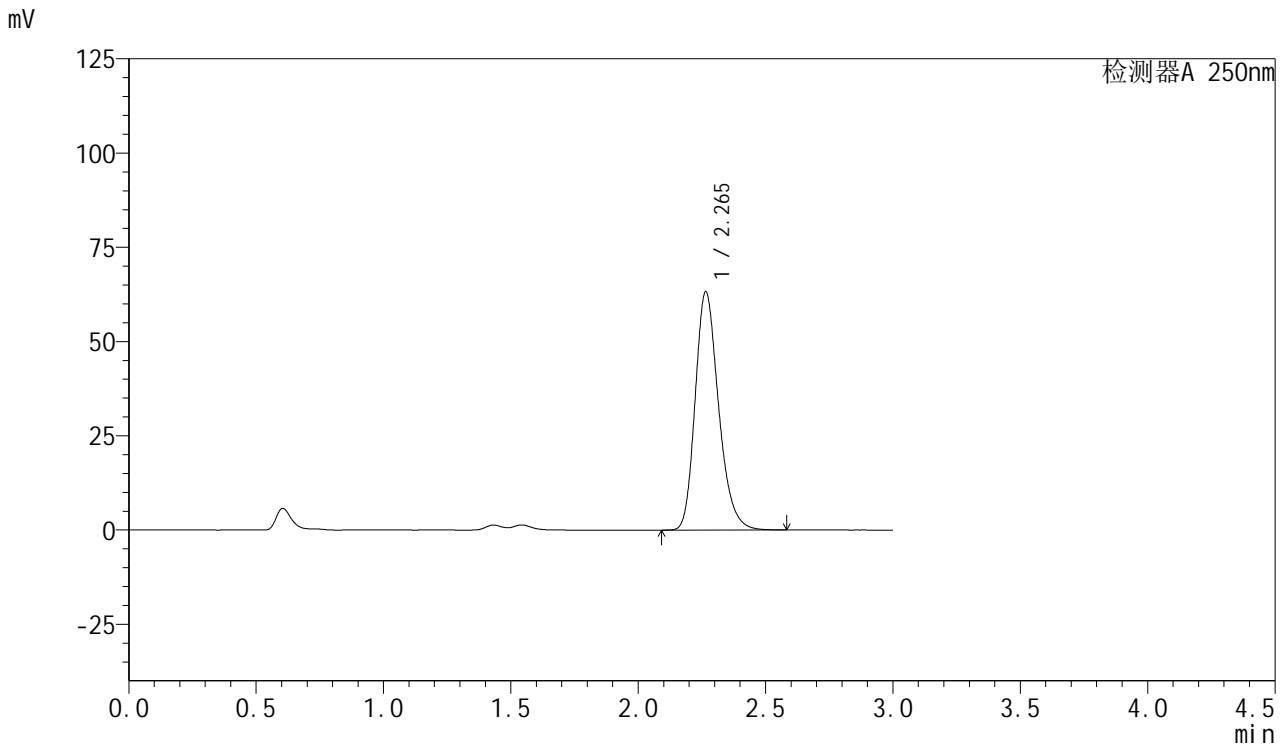


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1873-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 14:27:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:05:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	404100	100.000	63198	2981	1.238	--
总计		404100	100.000	63198			

图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片4

供试品溶液-1

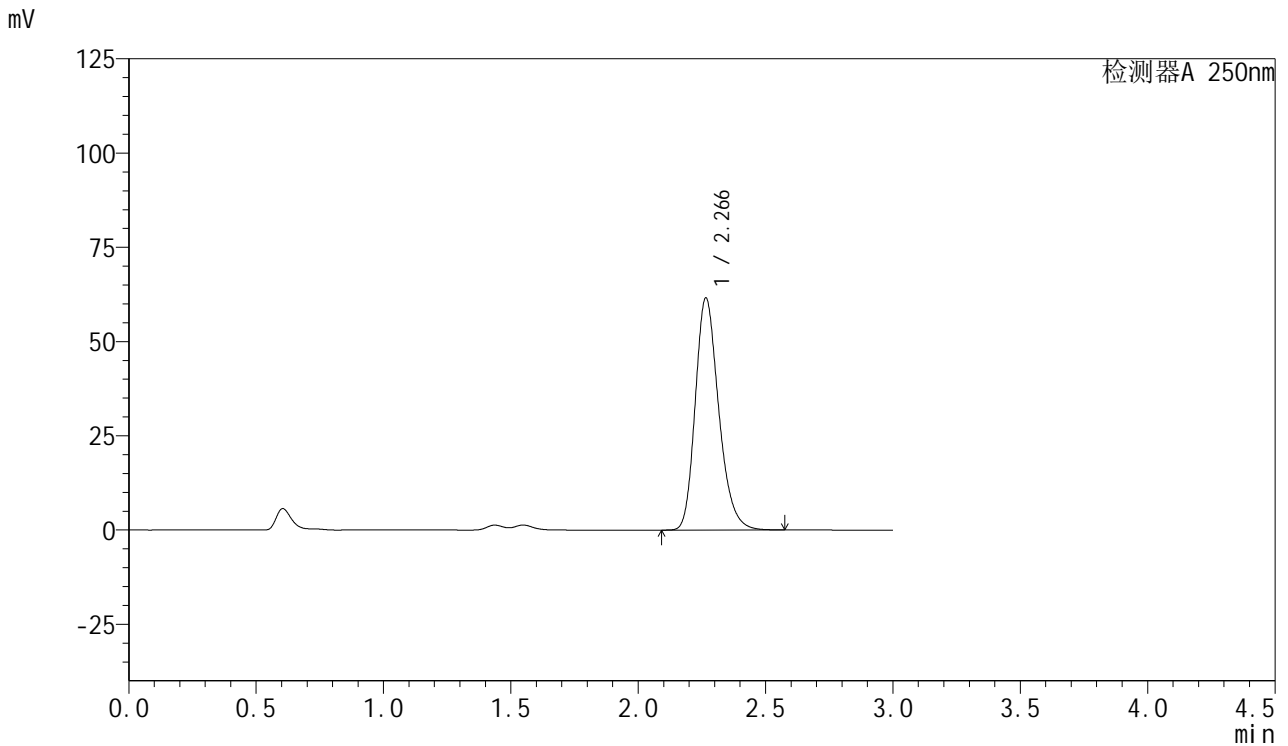


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1874-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 14:30:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:05:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	394501	100.000	61535	2968	1.239	--
总计		394501	100.000	61535			

图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

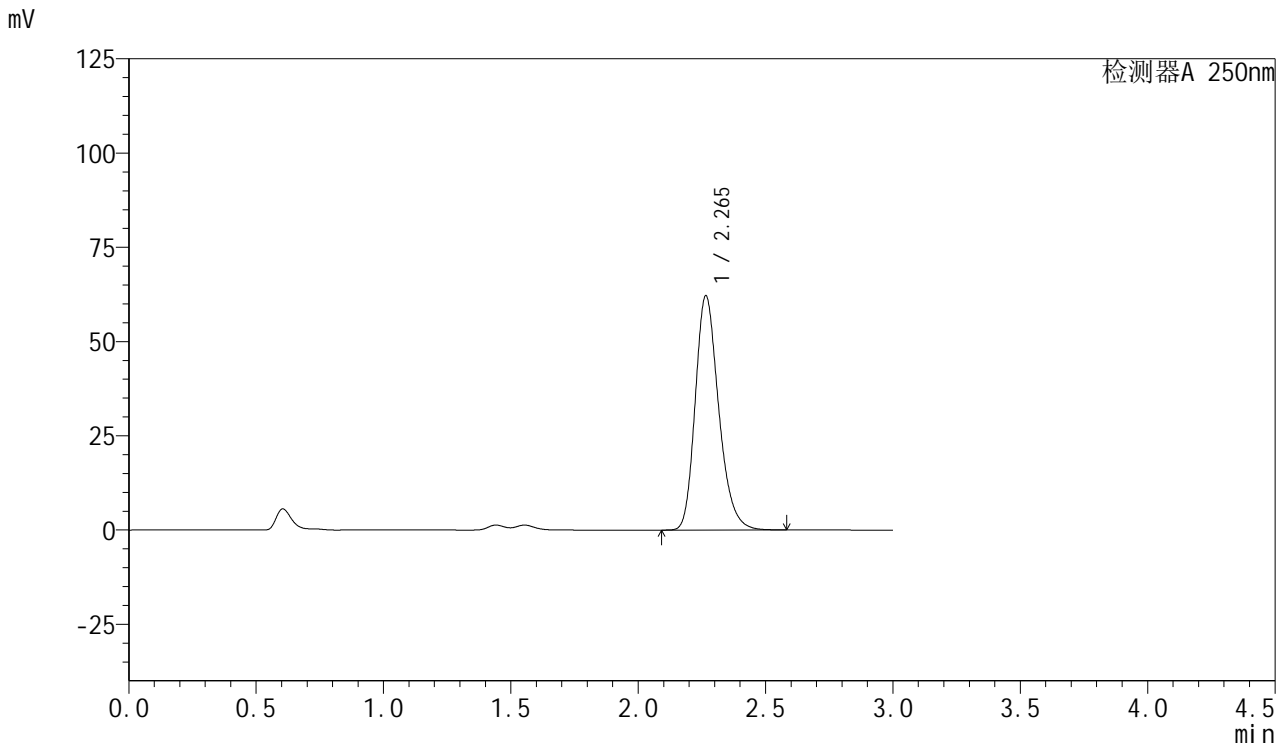


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1875-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 14:34:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:05:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	398509	100.000	62113	2966	1.242	--
总计		398509	100.000	62113			

图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片6

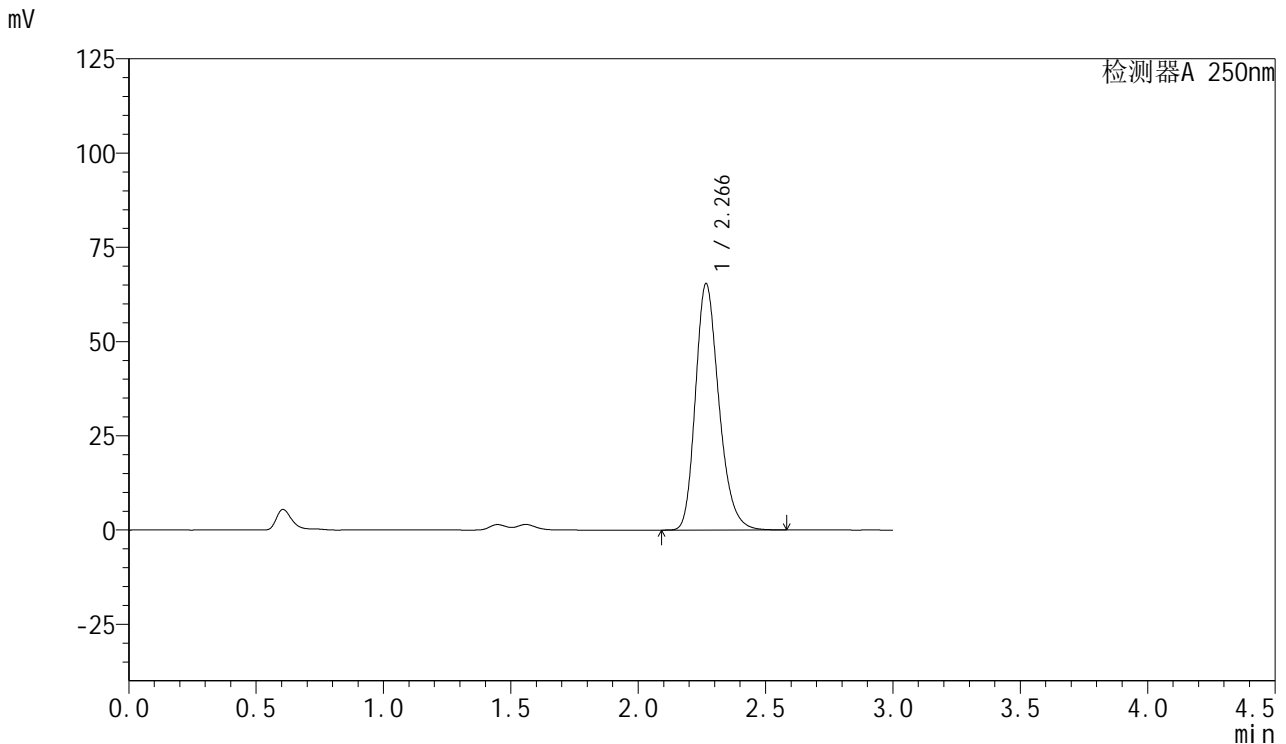


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1876-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 14:37:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:05:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	418383	100.000	65245	2981	1.241	--
总计		418383	100.000	65245			

图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

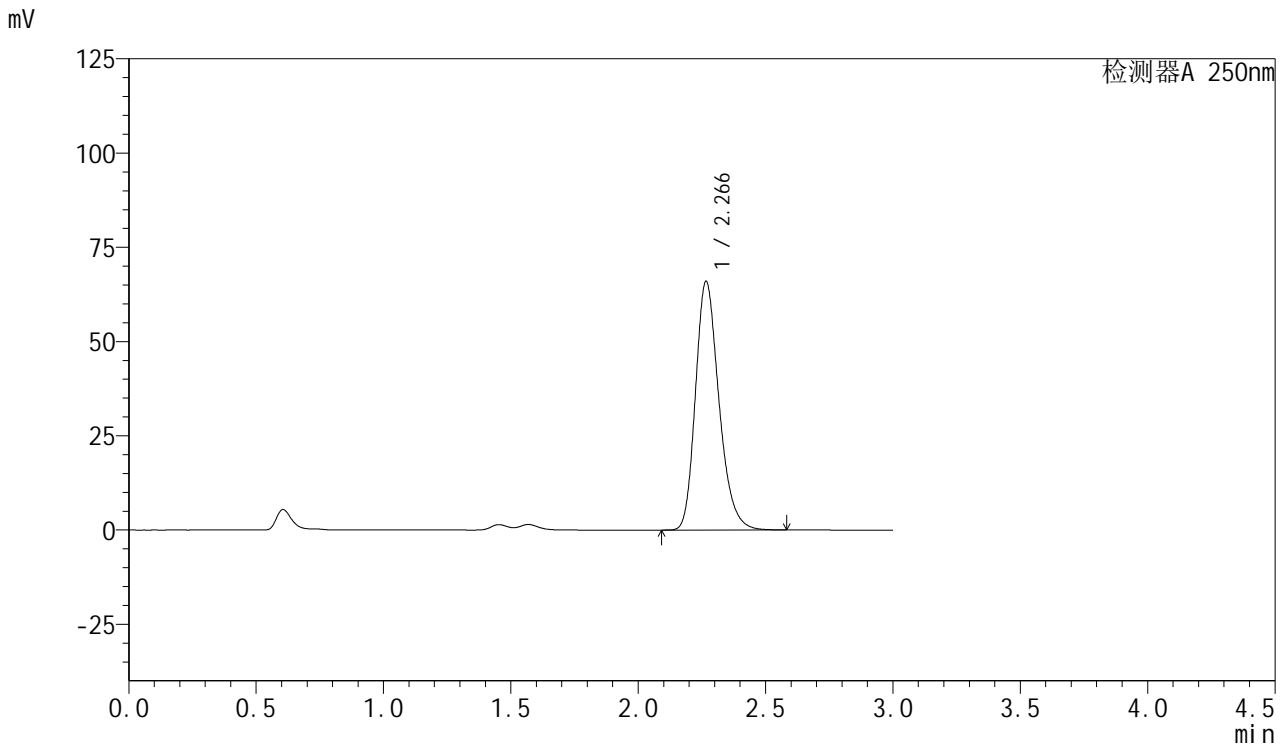


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1877-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 14:40:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:05:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	423181	100.000	65840	2964	1.243	--
总计		423181	100.000	65840			

图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片2

供试品溶液-1

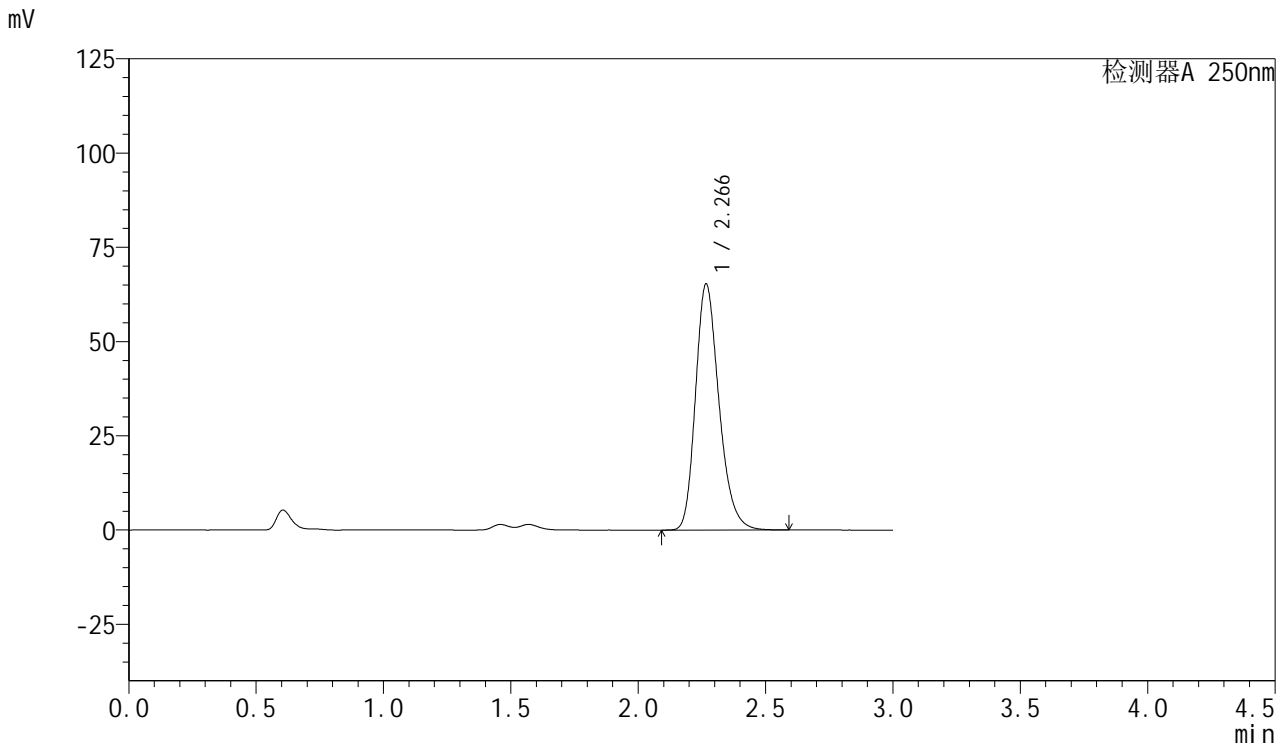


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1878-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 14:44:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:05:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	418553	100.000	65121	2970	1.244	--
总计		418553	100.000	65121			

图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

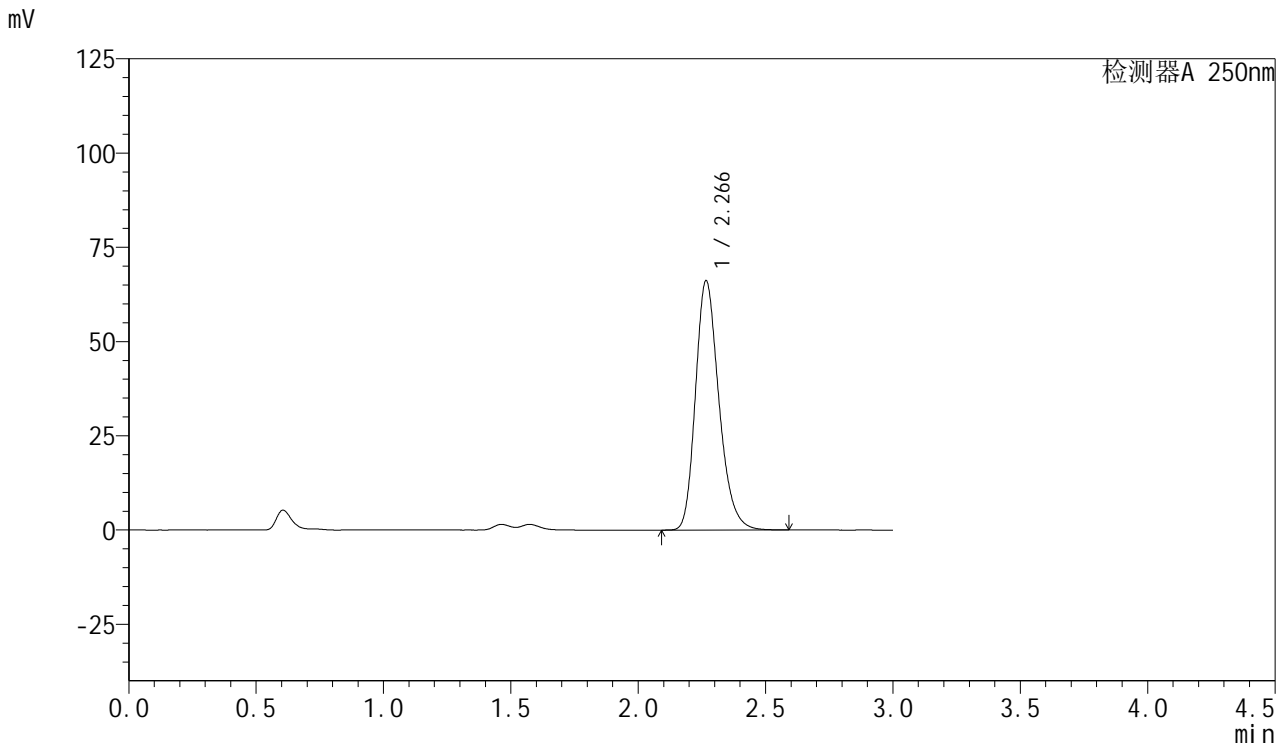


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1879-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 14:47:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:05:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	423429	100.000	66016	2980	1.242	--
总计		423429	100.000	66016			

图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

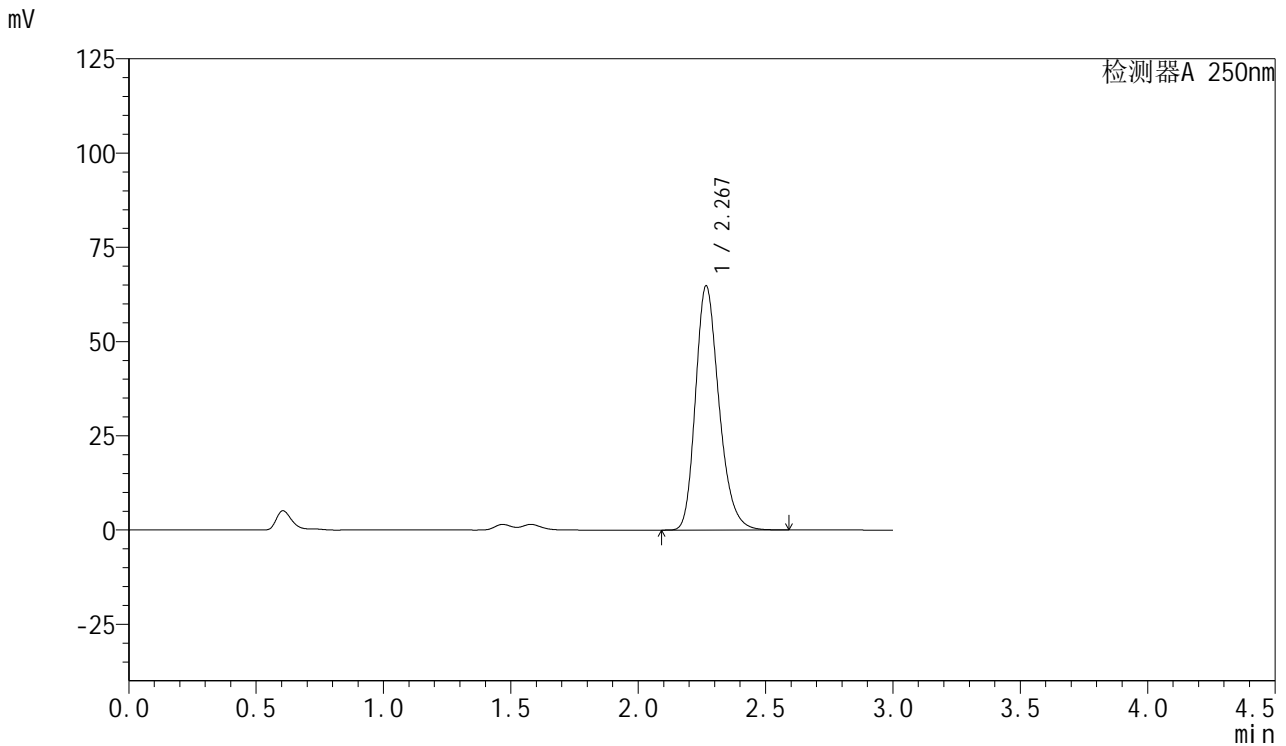


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1880-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 14:50:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:05:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	415327	100.000	64605	2968	1.244	--
总计		415327	100.000	64605			

图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片5

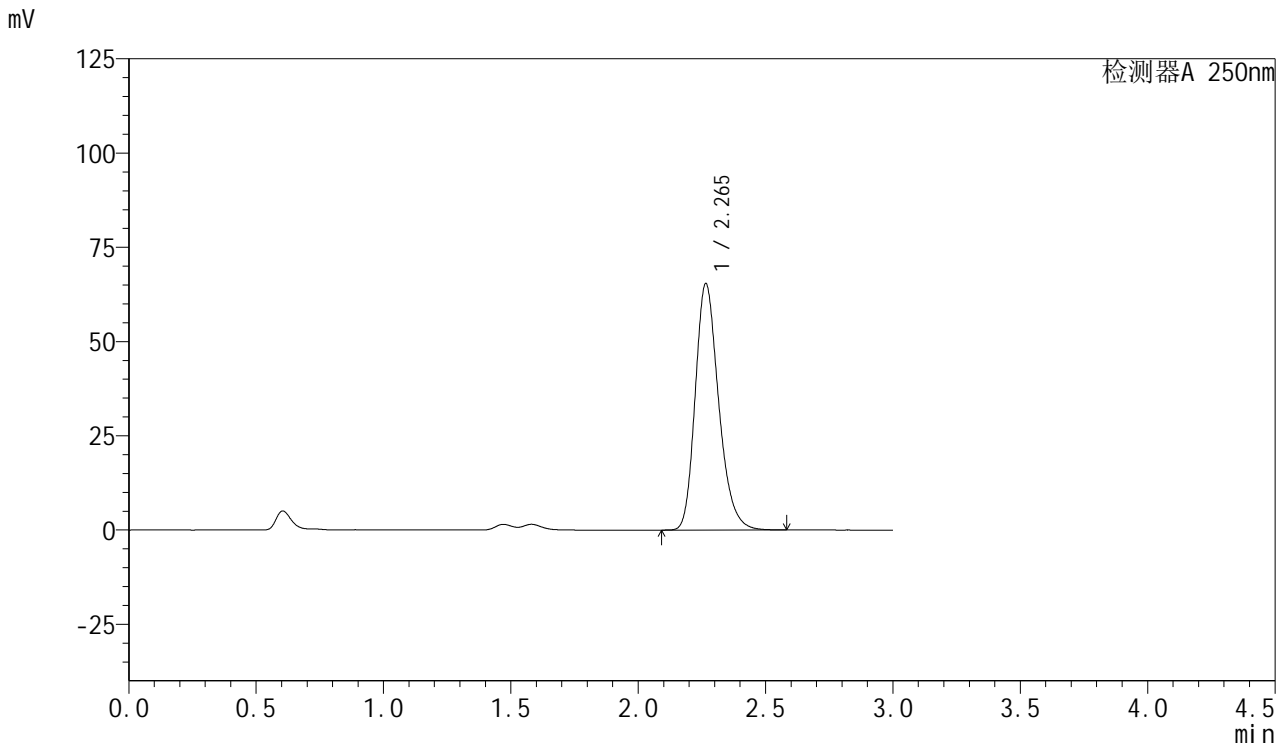


SMF-377

<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 - 18-23/27-1881-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 14:54:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:05:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	418503	100.000	65341	2976	1.243	--
总计		418503	100.000	65341			

图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片6

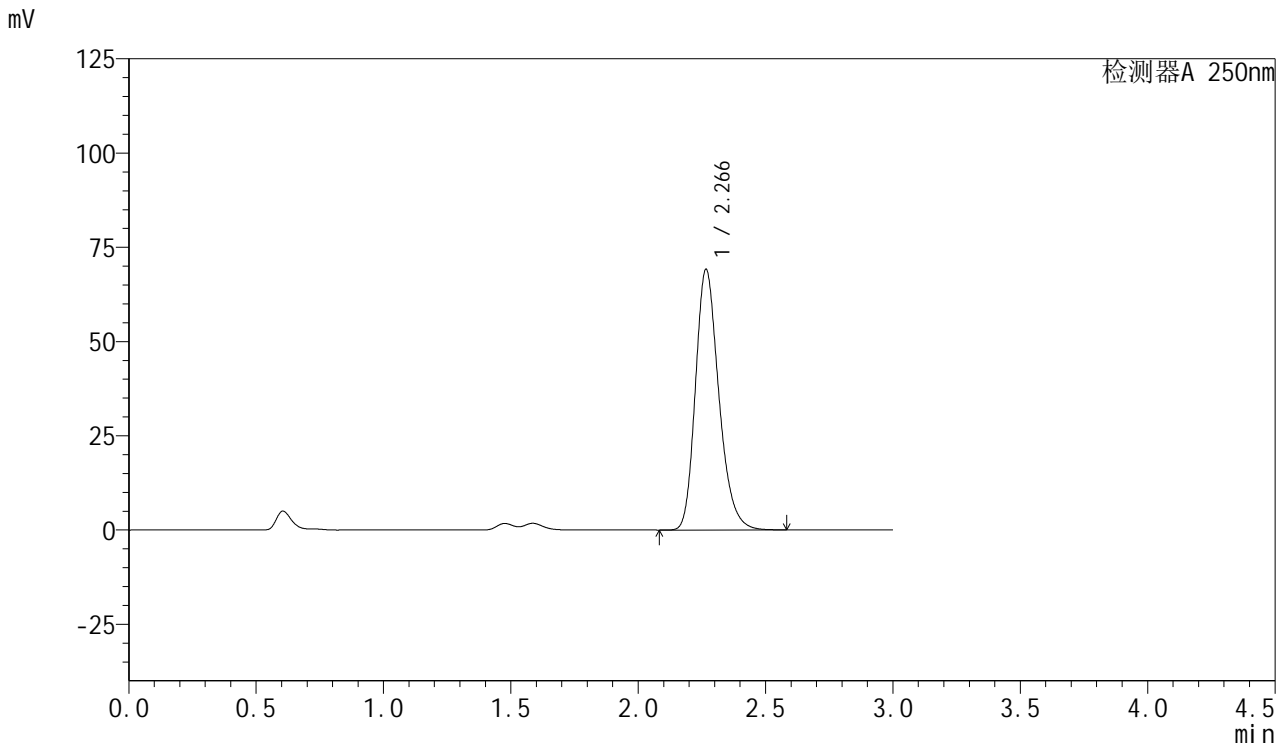


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1882-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 14:57:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:05:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

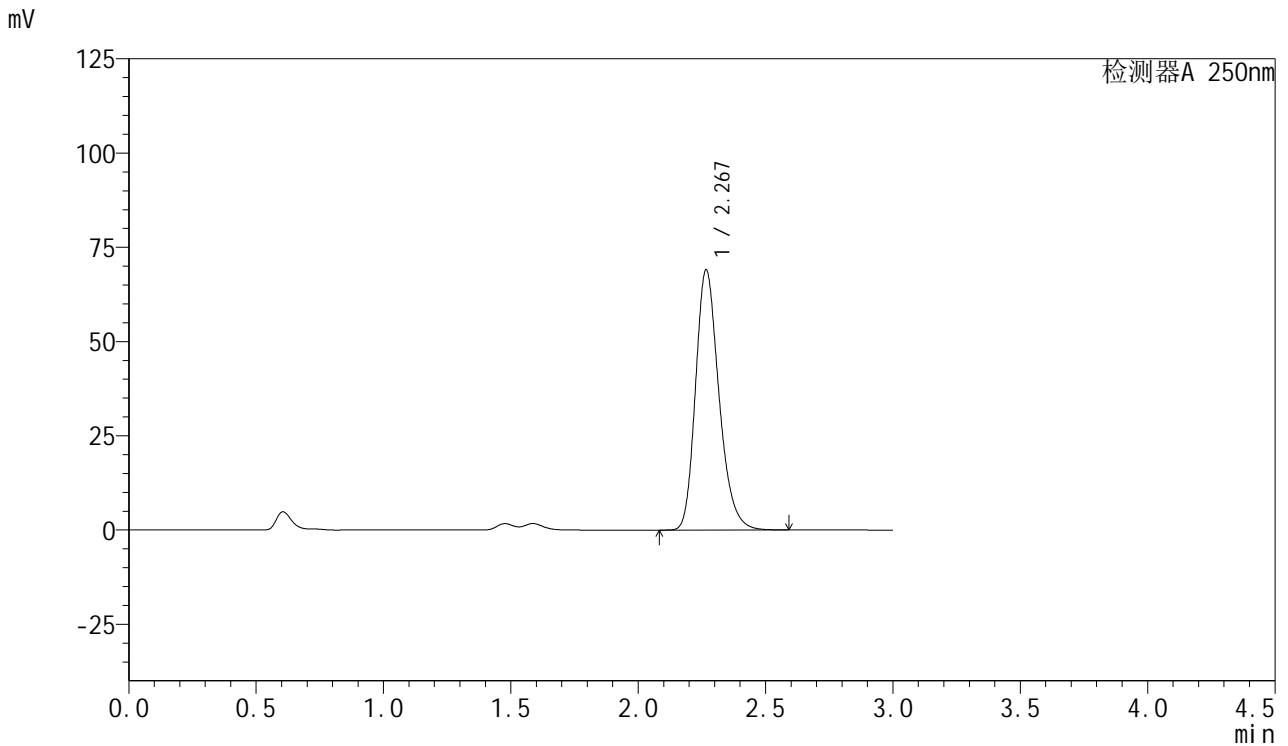
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	441988	100.000	69020	2985	1.242	--
总计		441988	100.000	69020			

图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1883-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 15:01:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:05:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	442061	100.000	68852	2975	1.242	--
总计		442061	100.000	68852			

图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片2

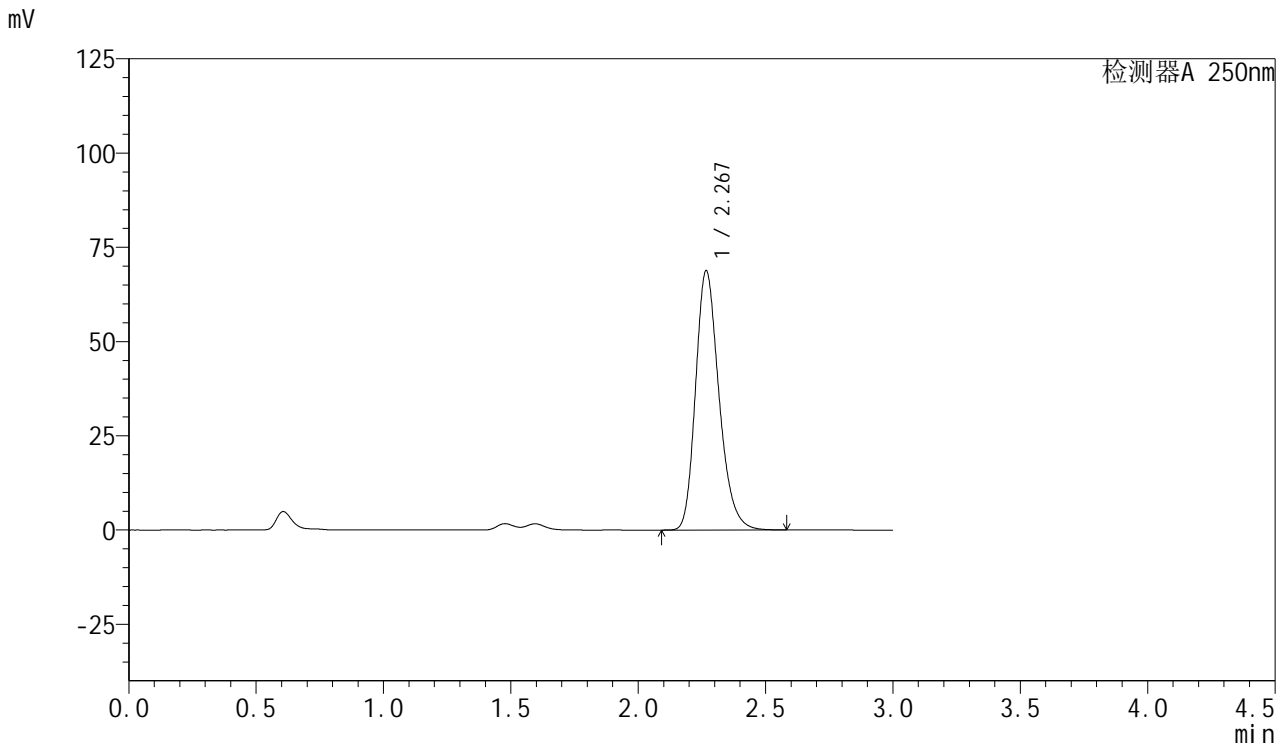


SMF-377

<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 - 18-23/27-1884-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 15:04:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:05:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	439970	100.000	68592	2983	1.242	--
总计		439970	100.000	68592			

图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片3

供试品溶液-1

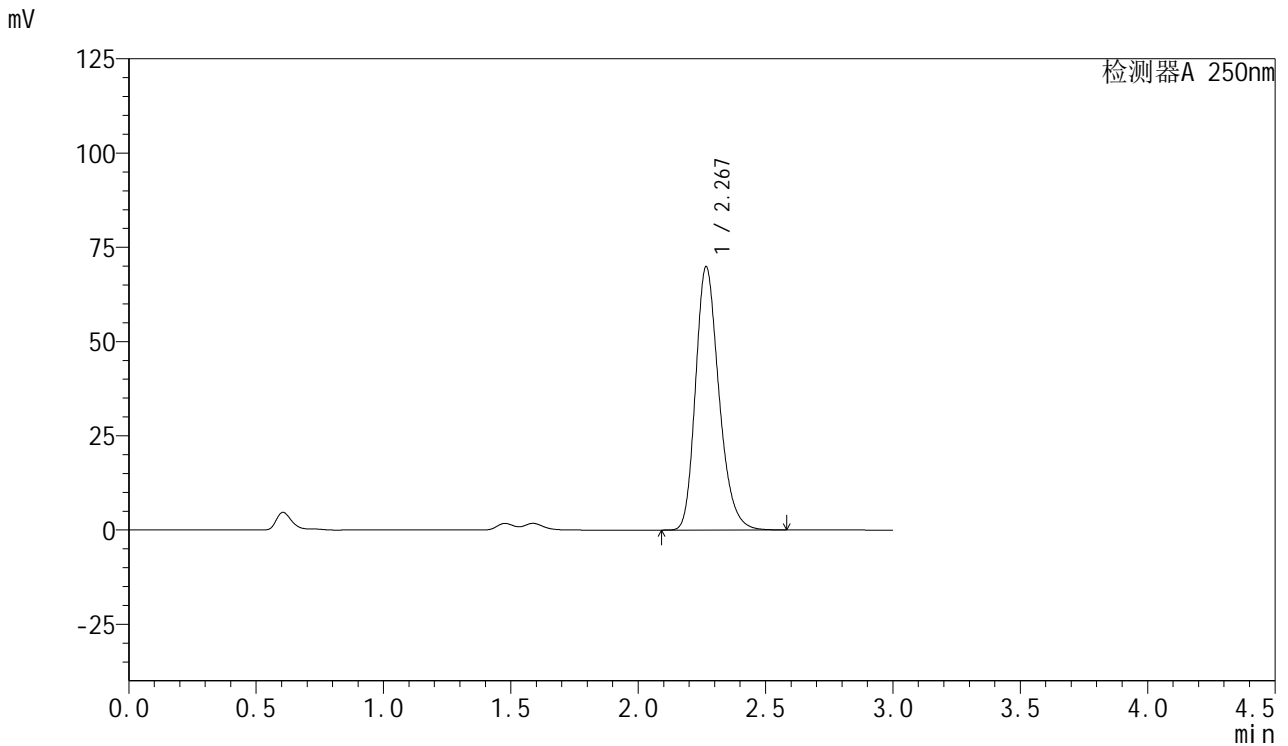


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1885-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 15:07:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:05:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	446740	100.000	69687	2983	1.242	--
总计		446740	100.000	69687			

图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片4

供试品溶液-1

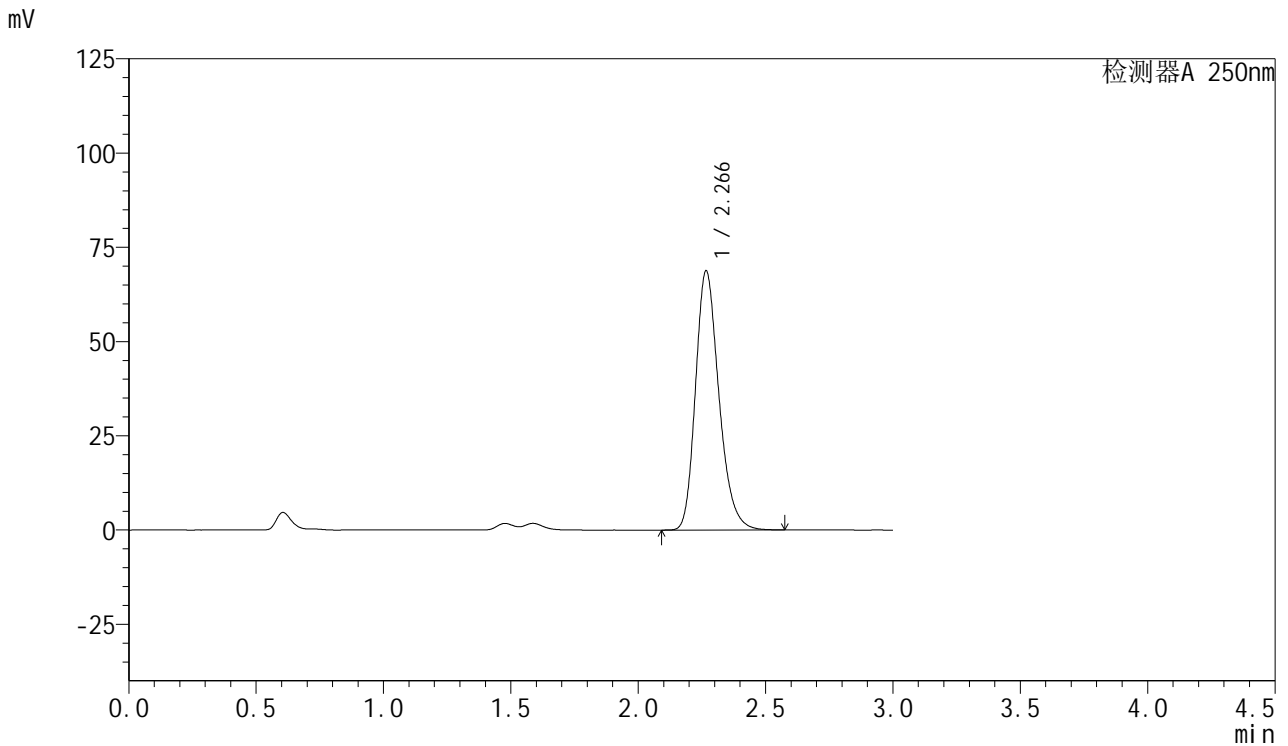


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1886-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 15:11:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:05:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	439435	100.000	68587	2985	1.241	--
总计		439435	100.000	68587			

图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

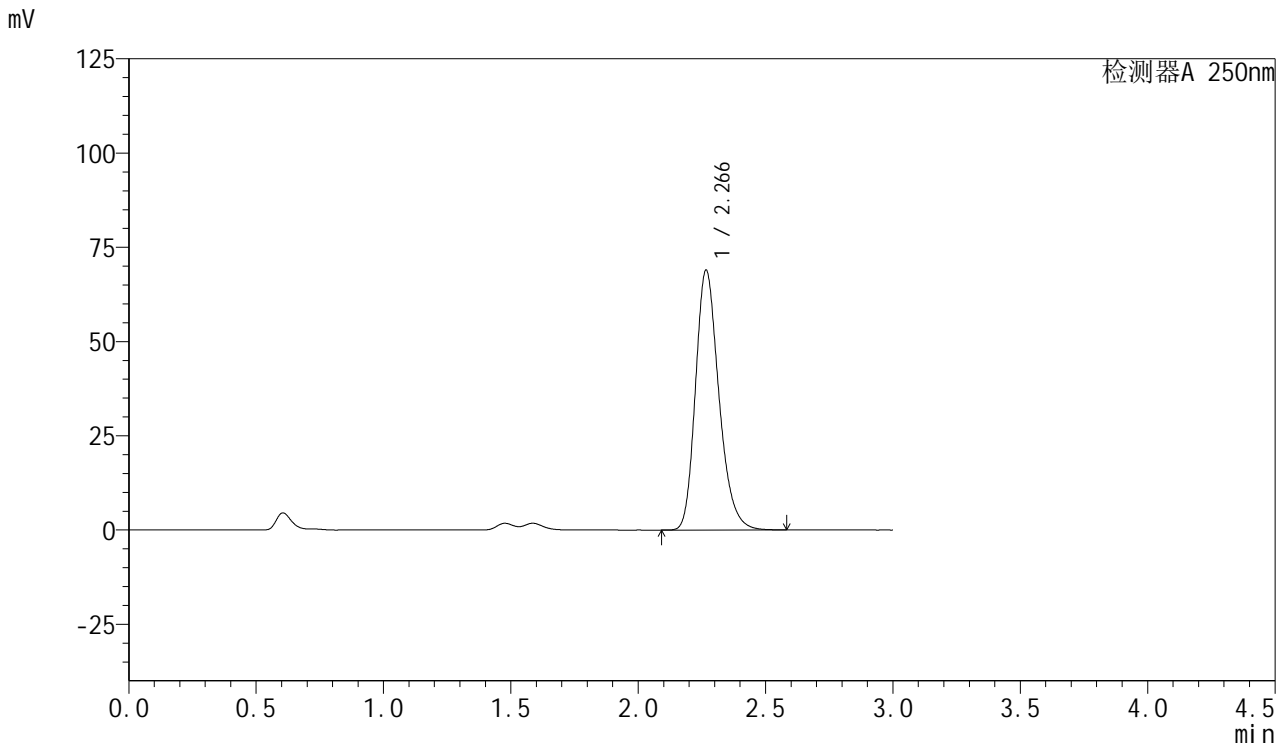


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1887-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 15:14:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:05:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	441012	100.000	68805	2984	1.242	--
总计		441012	100.000	68805			

图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片6

供试品溶液-1

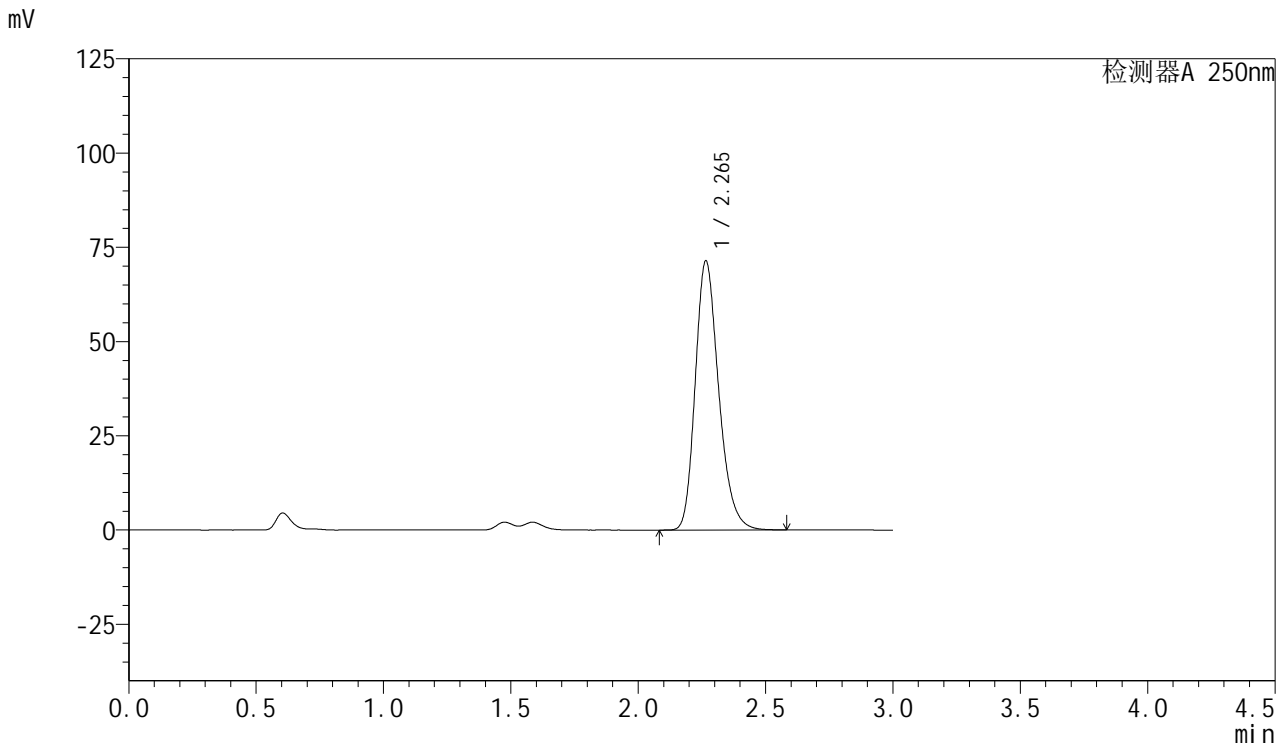


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1888-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 15:17:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:05:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	457430	100.000	71342	2970	1.243	--
总计		457430	100.000	71342			

图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片1

供试品溶液-1

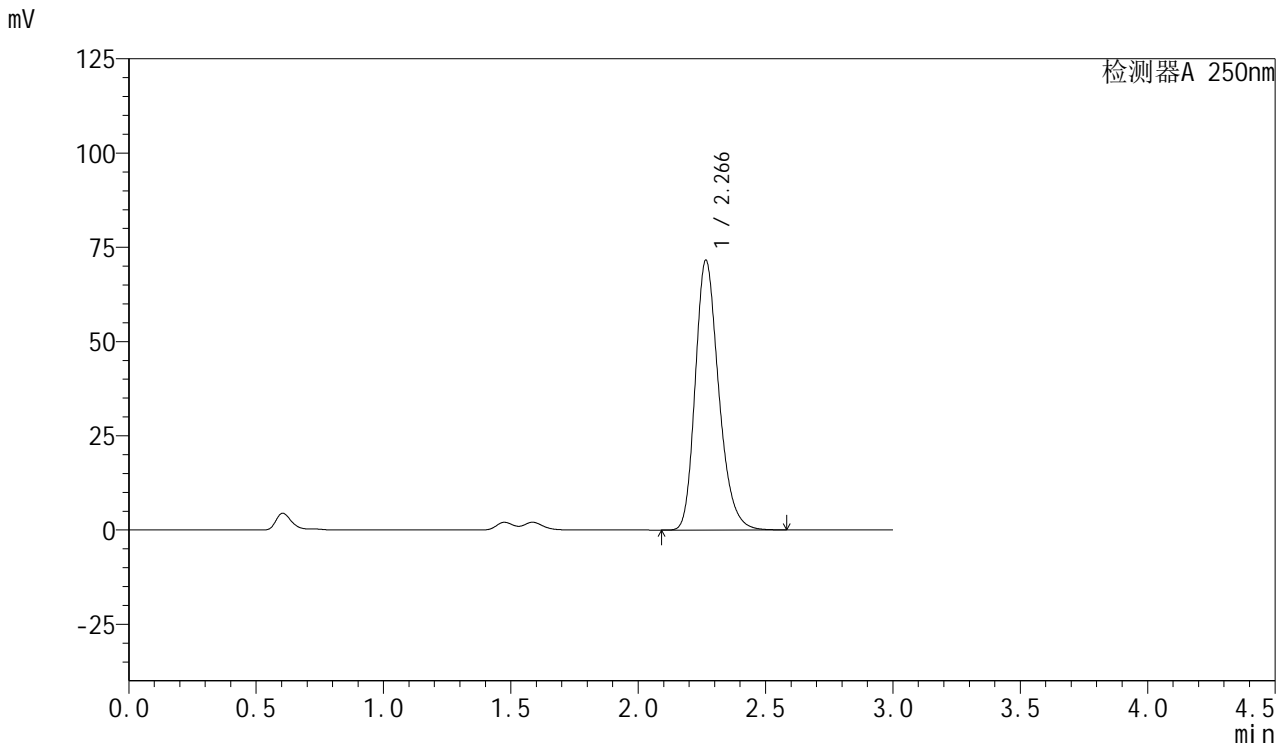


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1889-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 15:21:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:05:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	458577	100.000	71521	2972	1.244	--
总计		458577	100.000	71521			

图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片2
 供试品溶液-1

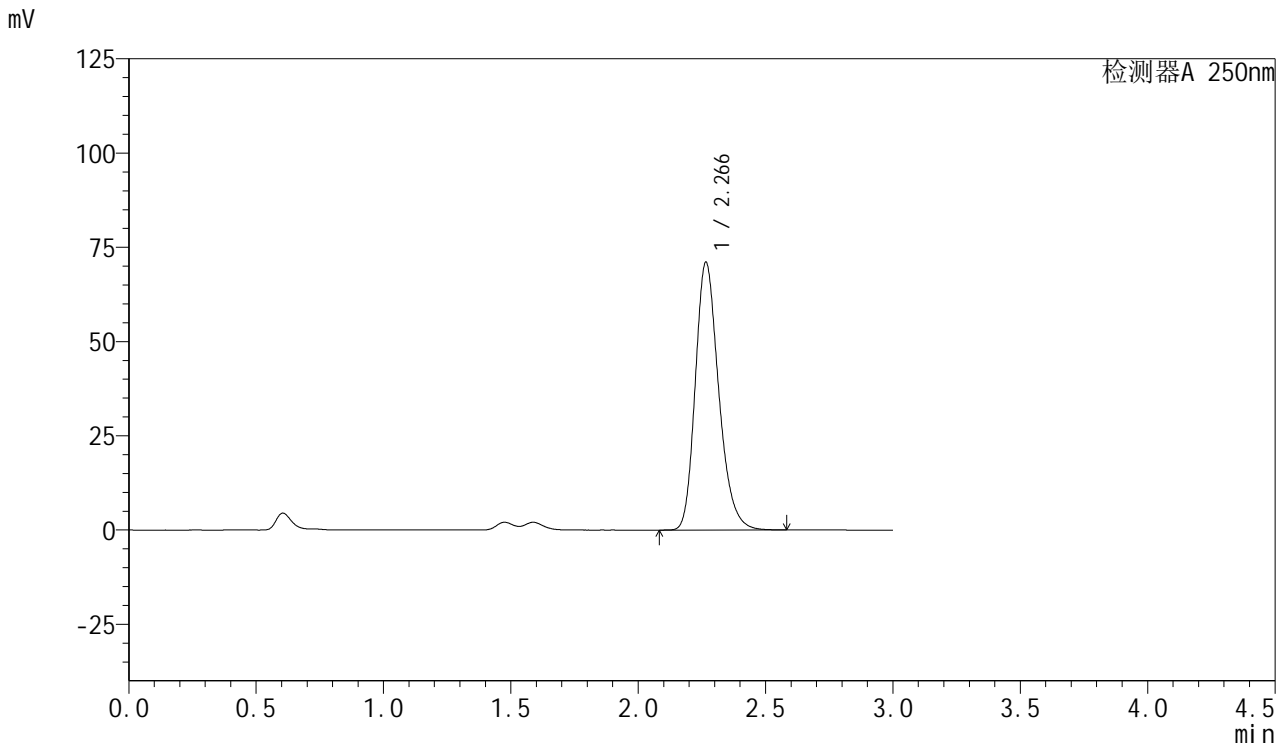


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1890-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 15:24:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:05:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	454522	100.000	70965	2975	1.240	--
总计		454522	100.000	70965			

图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片3

供试品溶液-1

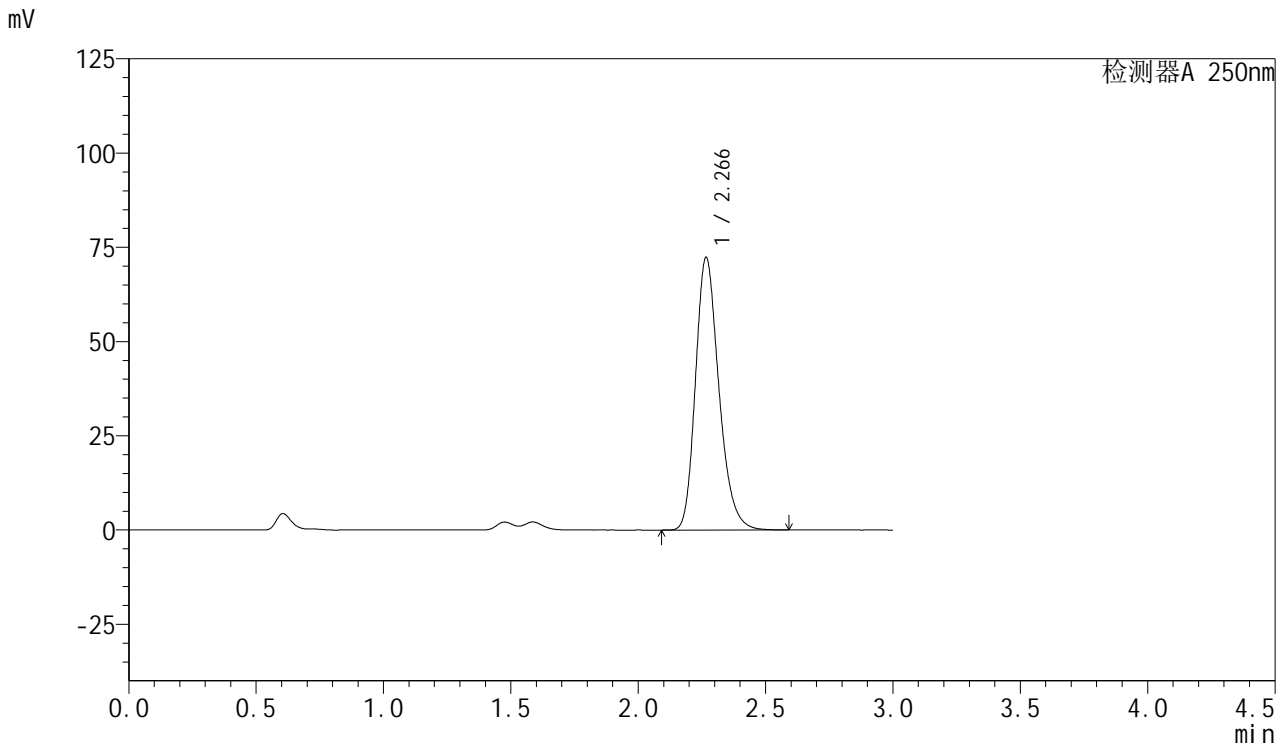


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1891-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 15:27:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:05:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	462633	100.000	72151	2981	1.241	--
总计		462633	100.000	72151			

图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片4

供试品溶液-1

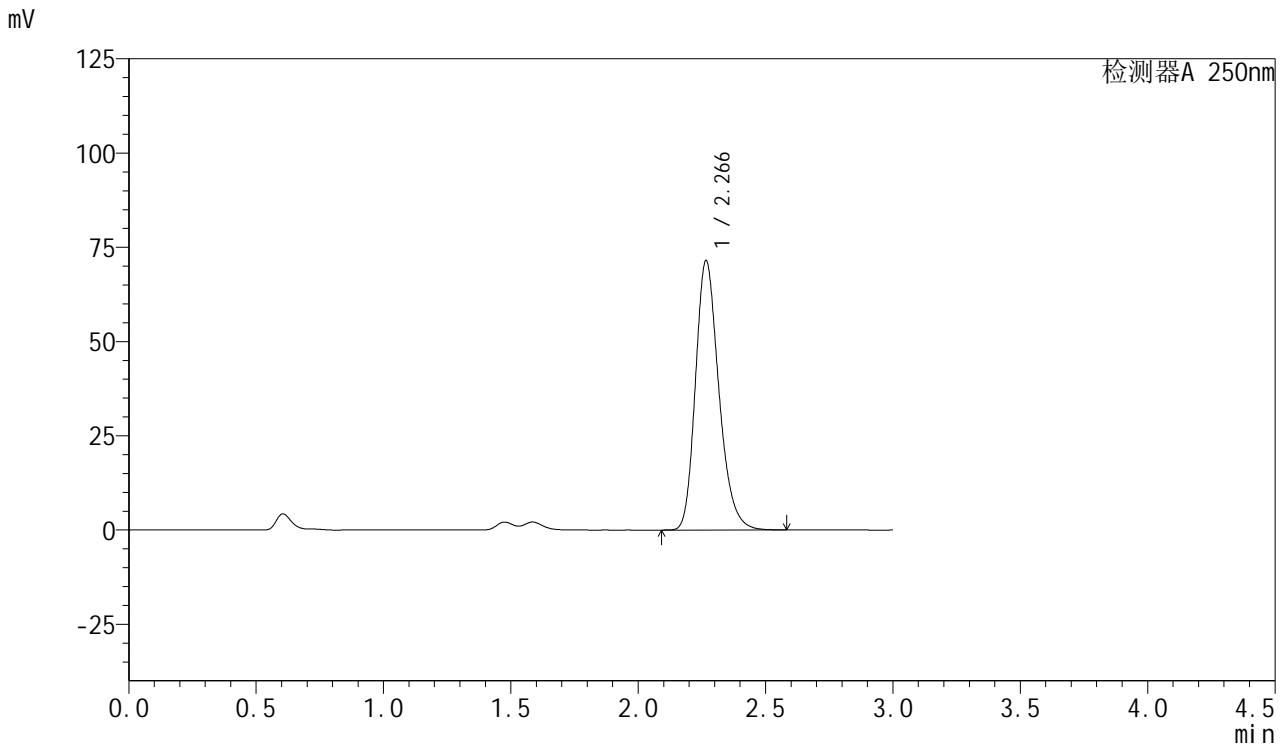


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1892-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 15:31:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:05:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	457300	100.000	71330	2979	1.241	--
总计		457300	100.000	71330			

图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片5

供试品溶液-1

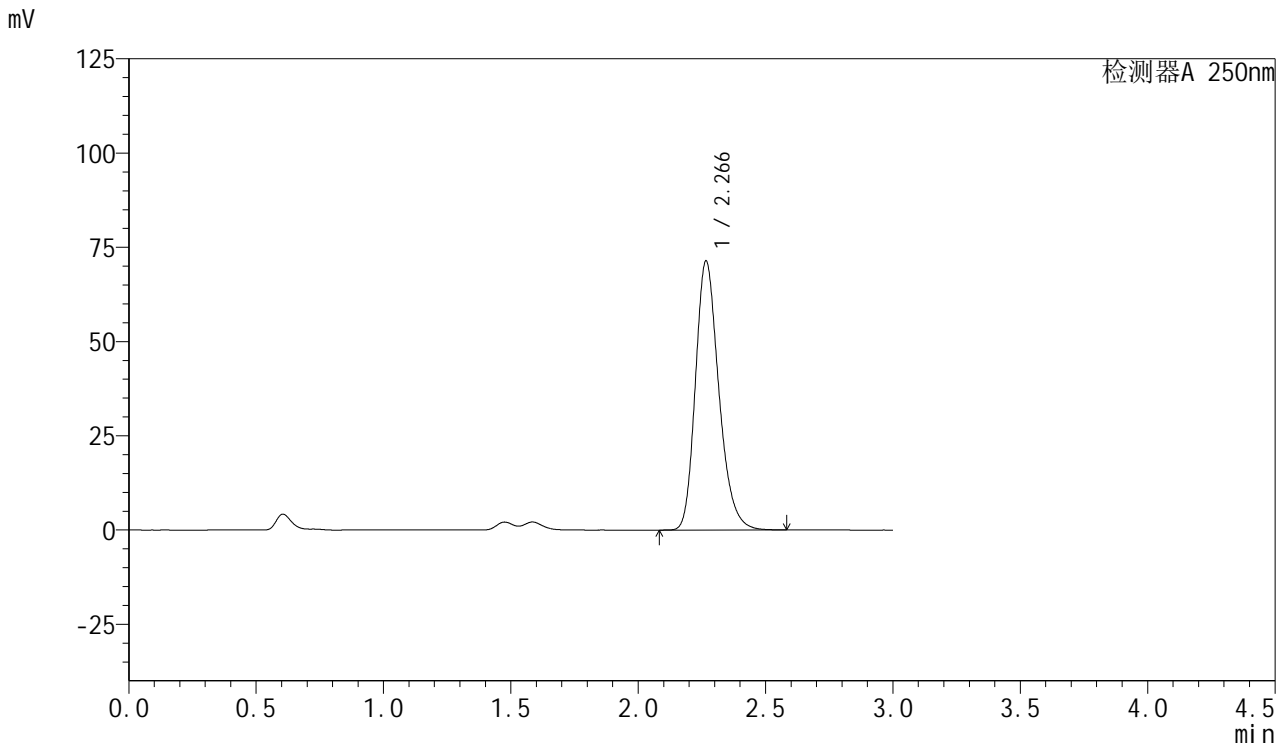


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1893-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 15:34:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:06:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	456789	100.000	71236	2977	1.242	--
总计		456789	100.000	71236			

图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片6

供试品溶液-1

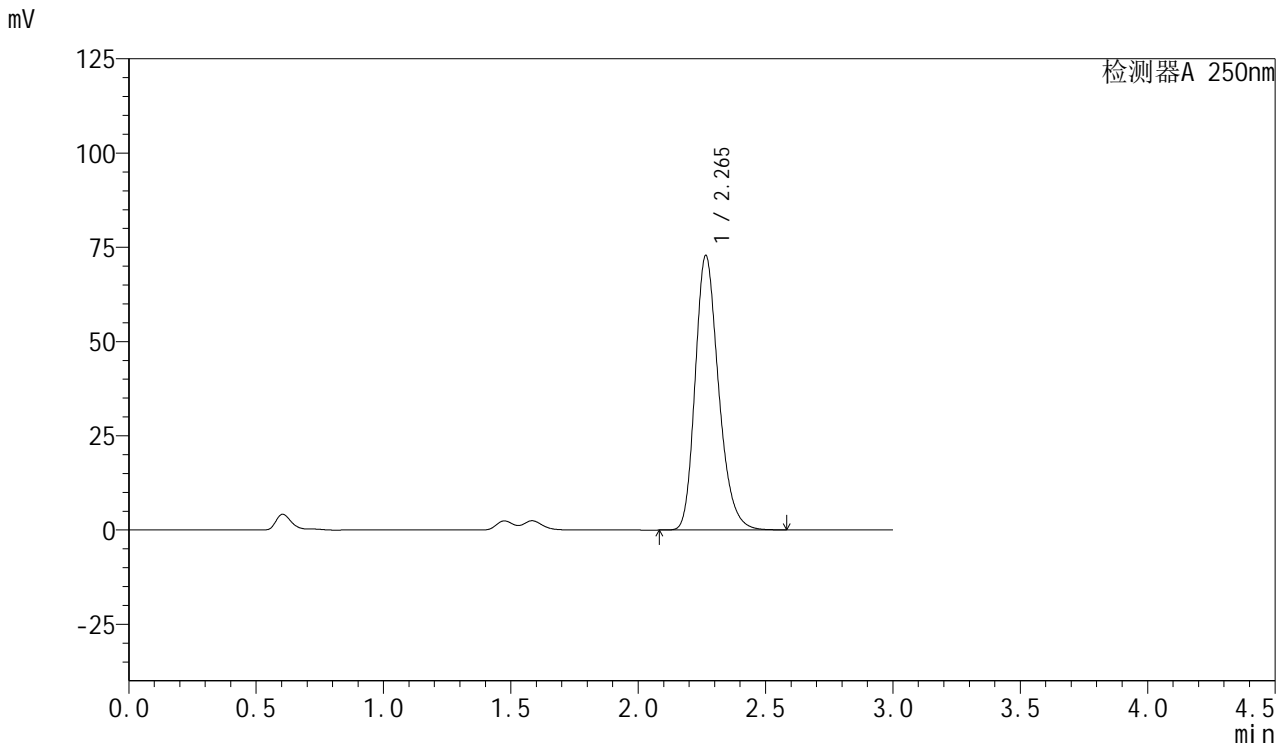


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1894-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 15:38:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:06:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	465865	100.000	72802	2979	1.241	--
总计		465865	100.000	72802			

图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片1

供试品溶液-1

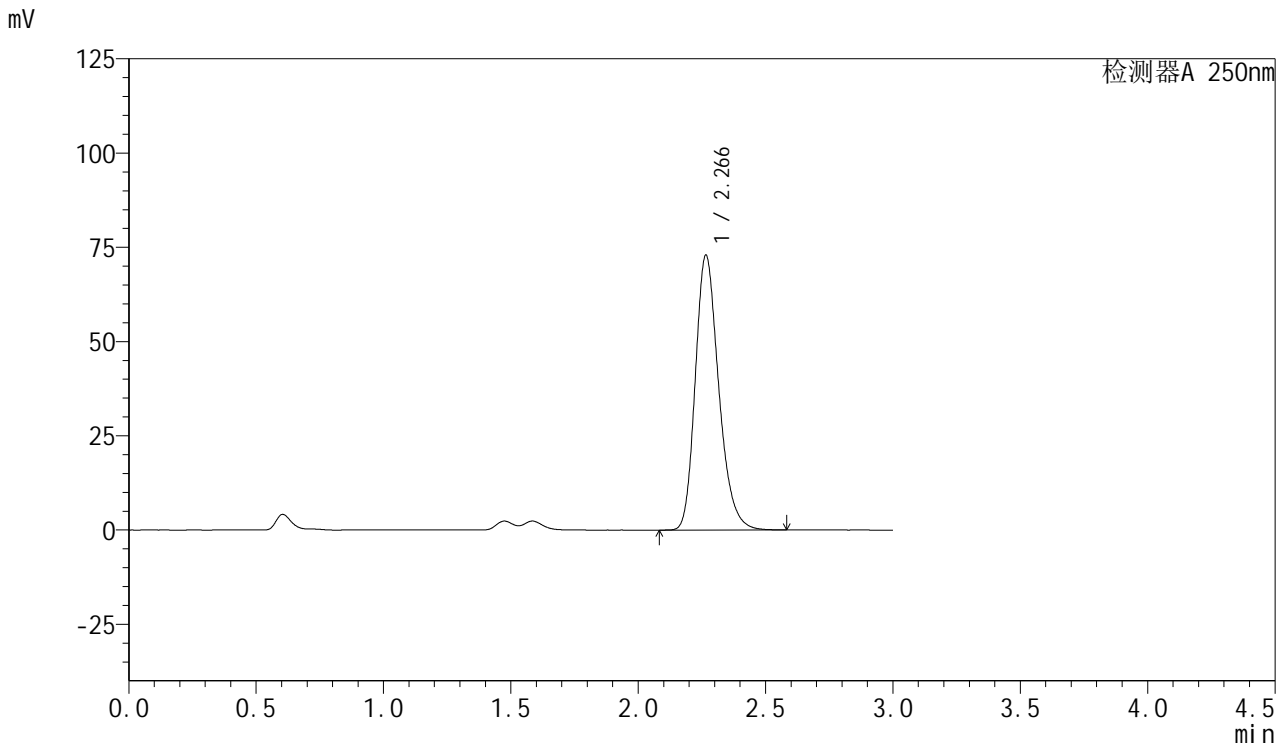


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1895-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 15:41:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:06:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	466997	100.000	72840	2973	1.242	--
总计		466997	100.000	72840			

图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片2

供试品溶液-1

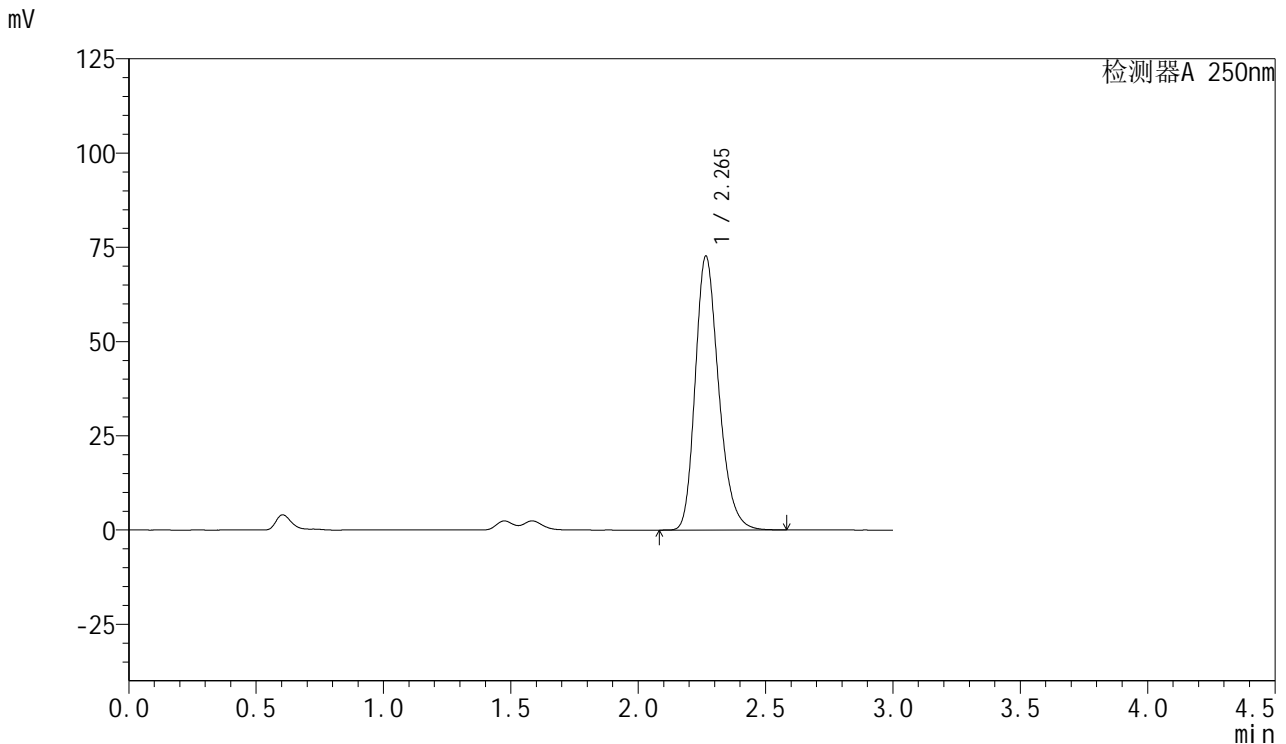


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1896-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 15:44:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:06:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	465063	100.000	72593	2976	1.242	--
总计		465063	100.000	72593			

图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片3

供试品溶液-1

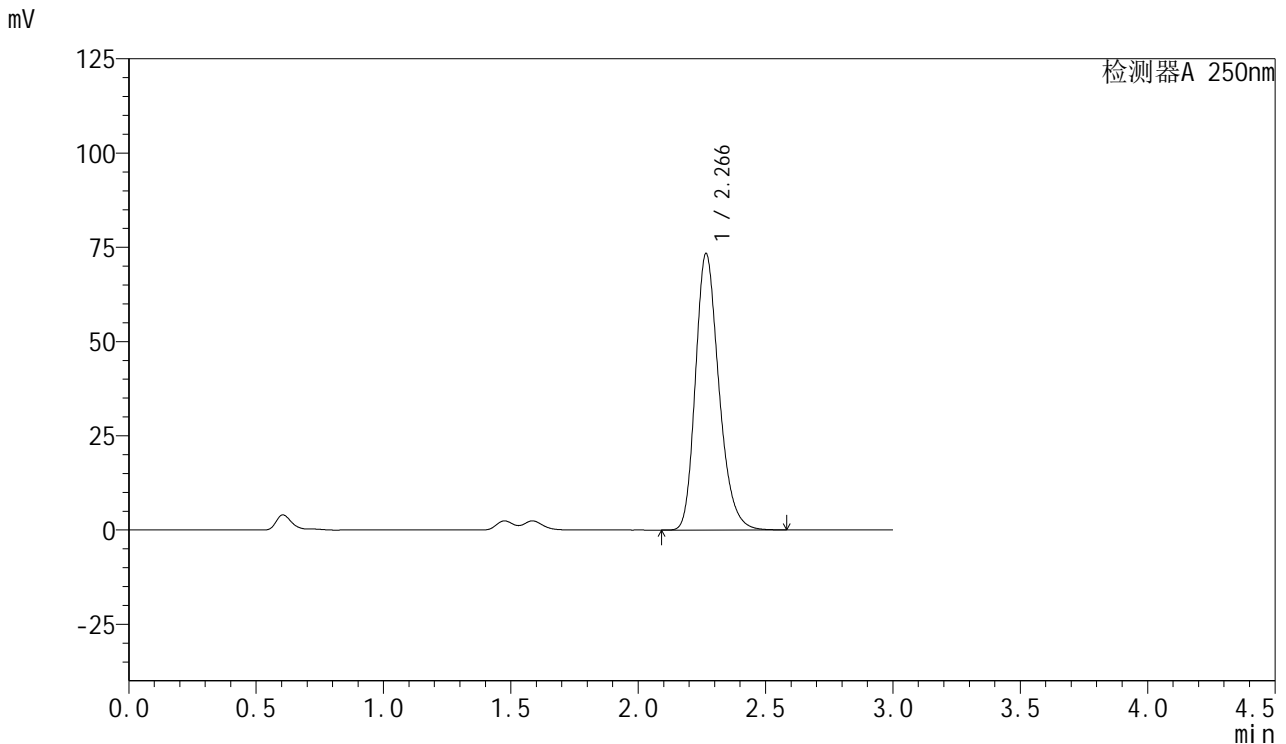


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1897-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 15:48:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:06:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	469691	100.000	73189	2973	1.242	--
总计		469691	100.000	73189			

图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

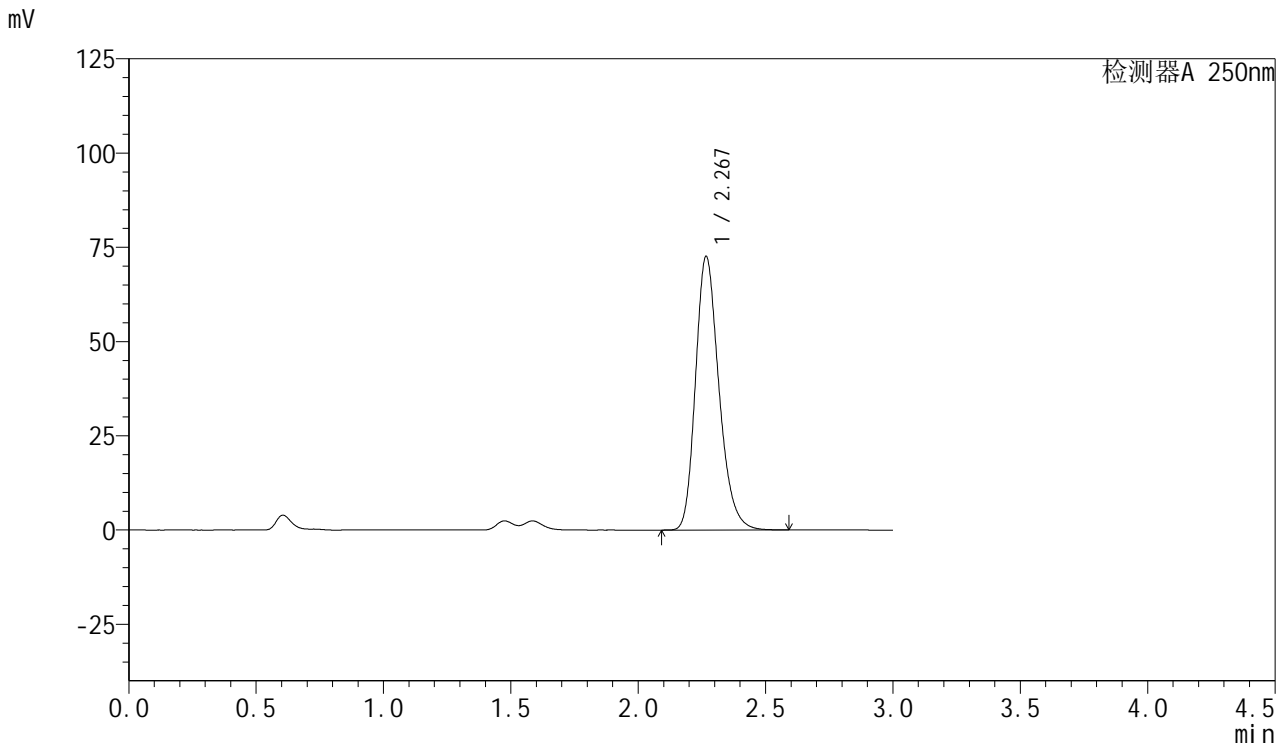


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1898-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 15:51:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:06:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	464486	100.000	72398	2978	1.239	--
总计		464486	100.000	72398			

图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片5

供试品溶液-1

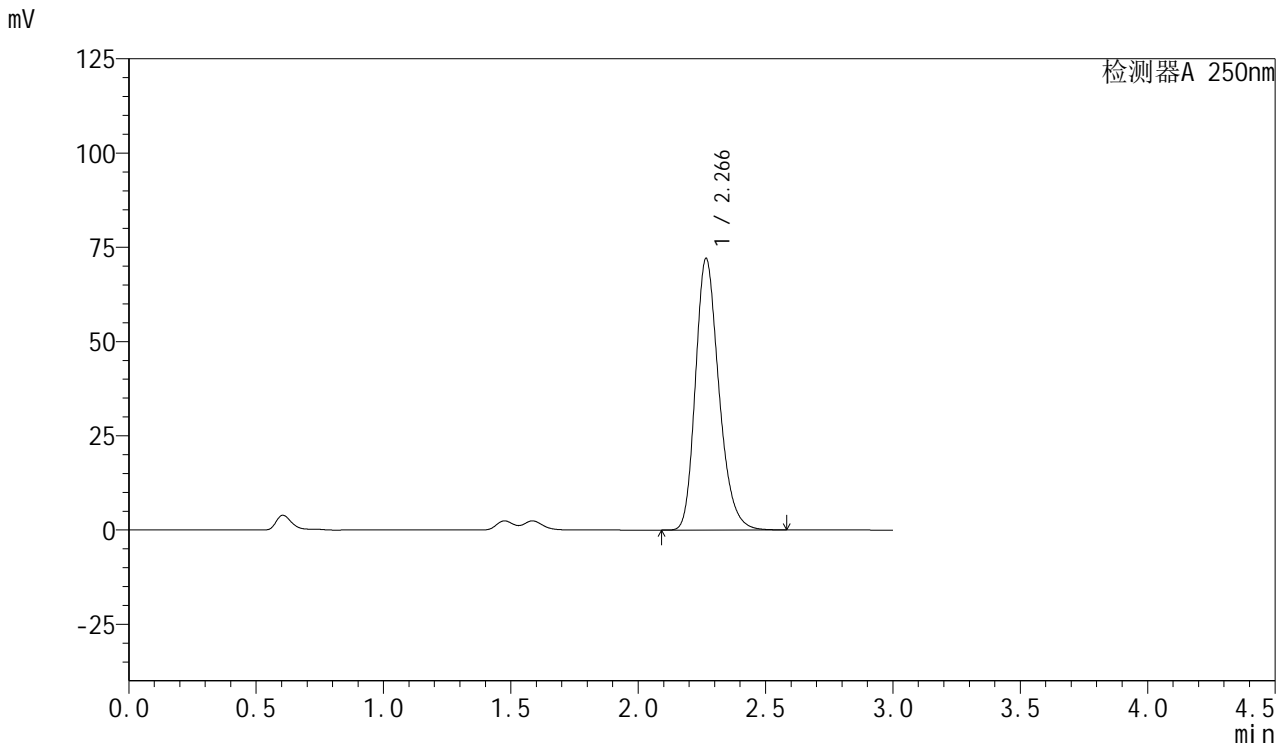


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1899-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 15:54:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:06:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	461291	100.000	71878	2973	1.241	--
总计		461291	100.000	71878			

图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

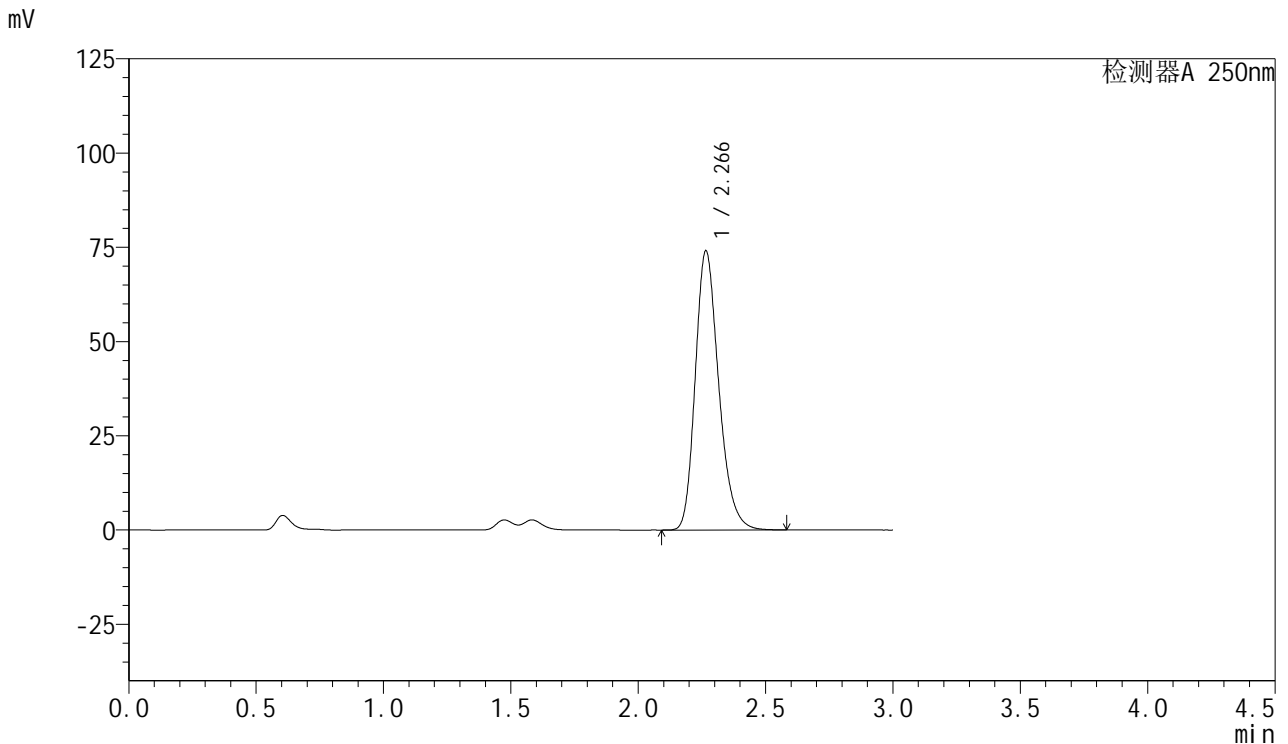


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1900-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 15:58:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:06:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	474495	100.000	73982	2968	1.241	--
总计		474495	100.000	73982			

图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

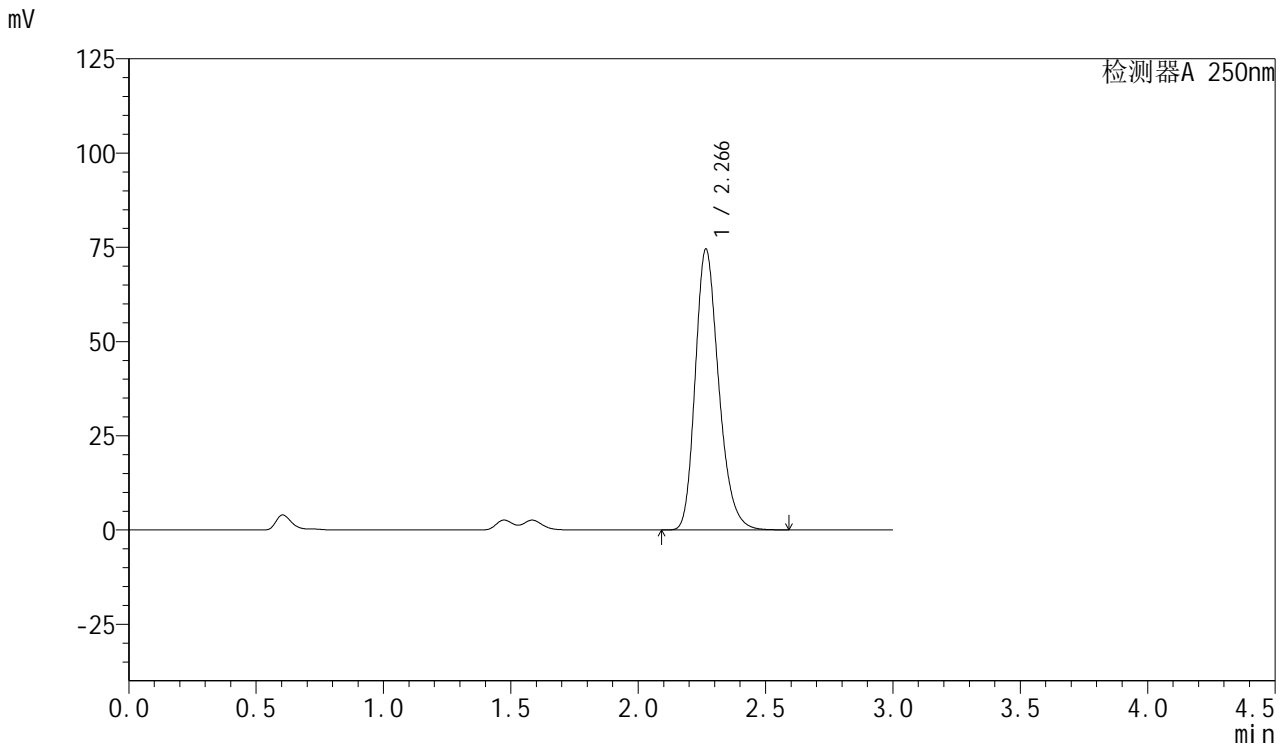


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1901-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 16:01:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:06:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	477532	100.000	74465	2969	1.241	--
总计		477532	100.000	74465			

图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

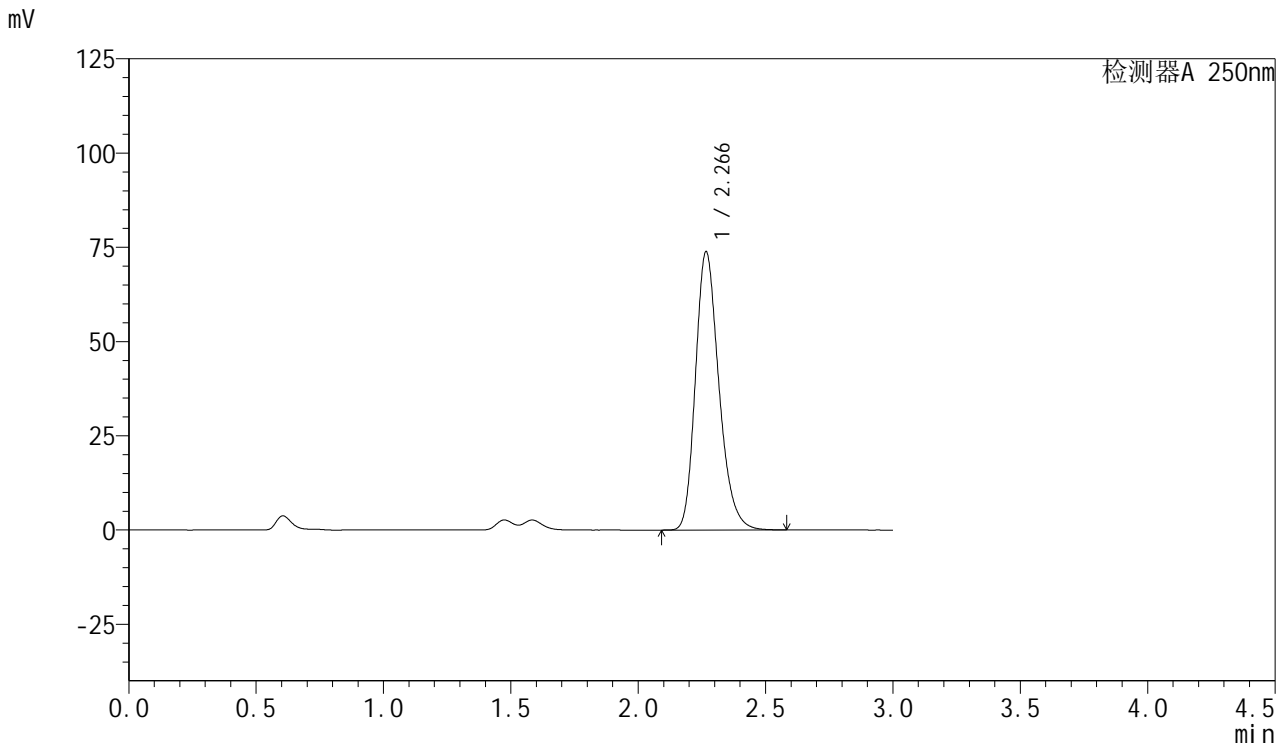


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1902-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 16:05:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:06:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	473070	100.000	73662	2968	1.242	--
总计		473070	100.000	73662			

图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

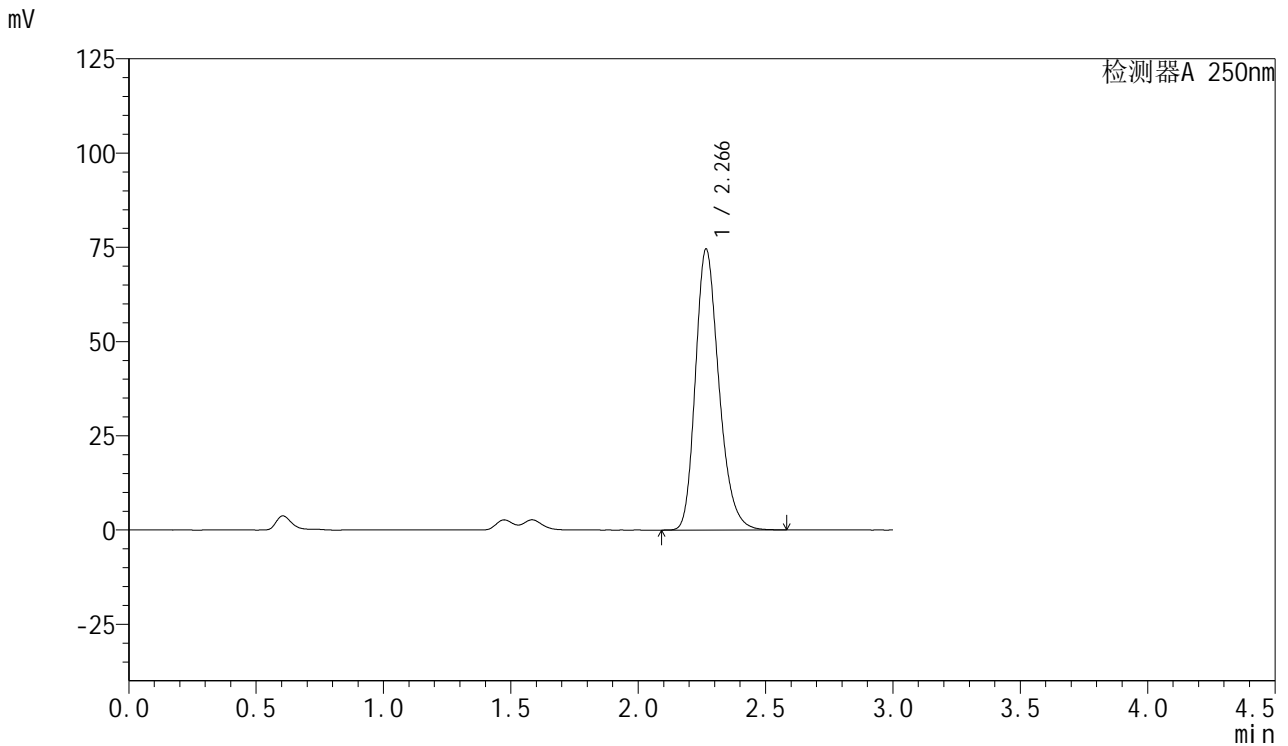


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1903-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 16:08:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:06:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	477617	100.000	74373	2968	1.242	--
总计		477617	100.000	74373			

图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

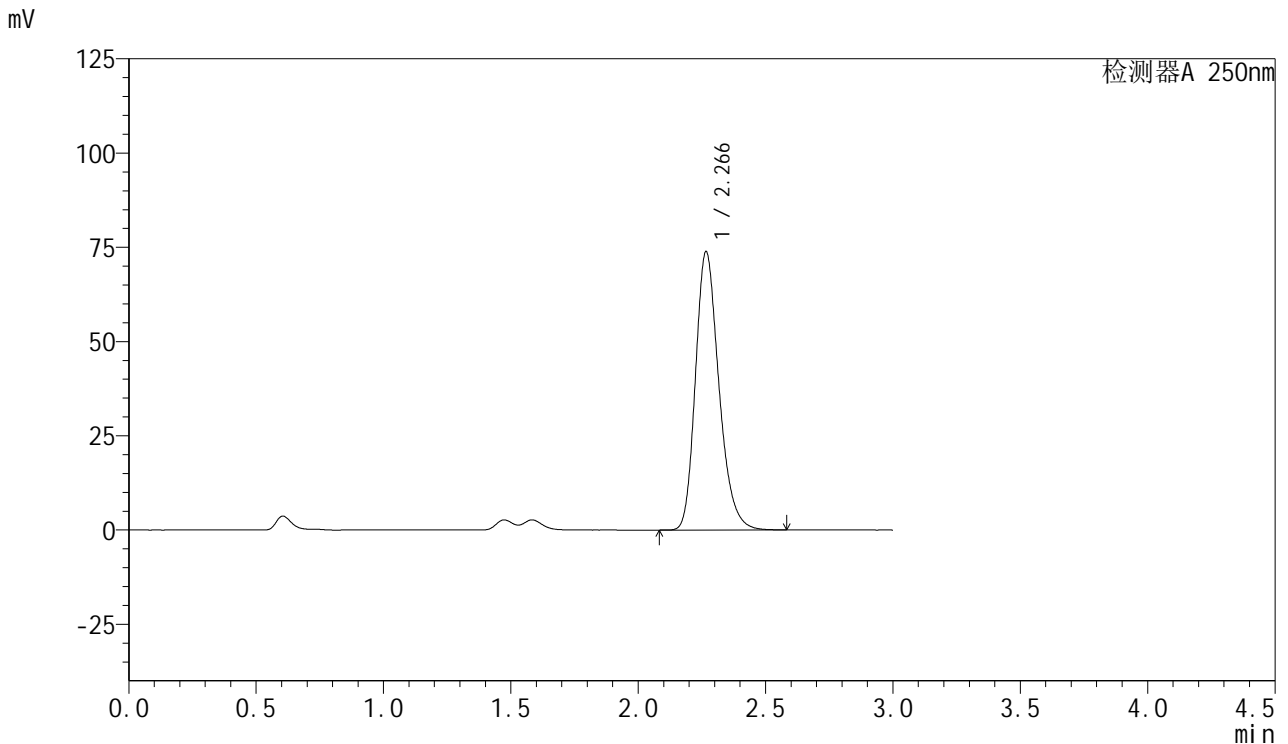


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1904-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 16:11:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:06:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	473372	100.000	73683	2967	1.243	--
总计		473372	100.000	73683			

图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

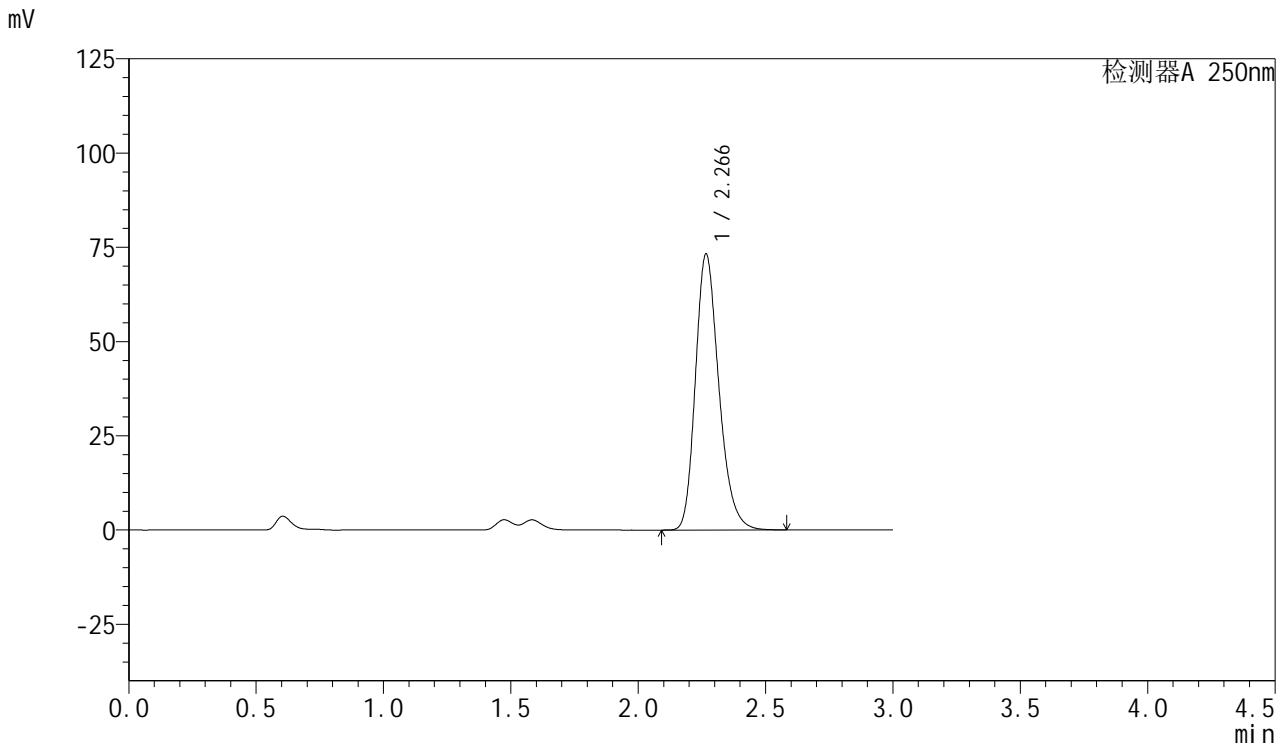


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1905-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 16:15:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:06:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	468986	100.000	73073	2971	1.240	--
总计		468986	100.000	73073			

图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

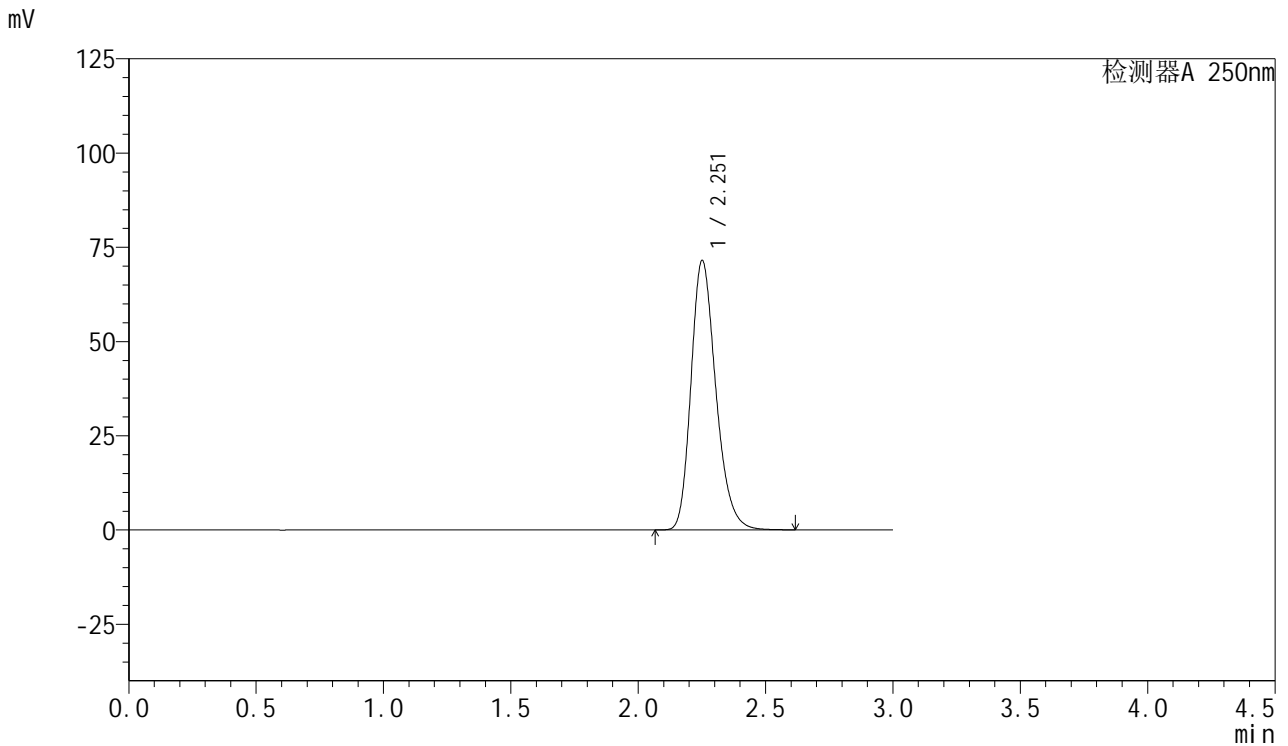


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1906-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 16:18:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:06:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	485317	100.000	71235	2606	1.243	--
总计		485317	100.000	71235			

图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-2-1

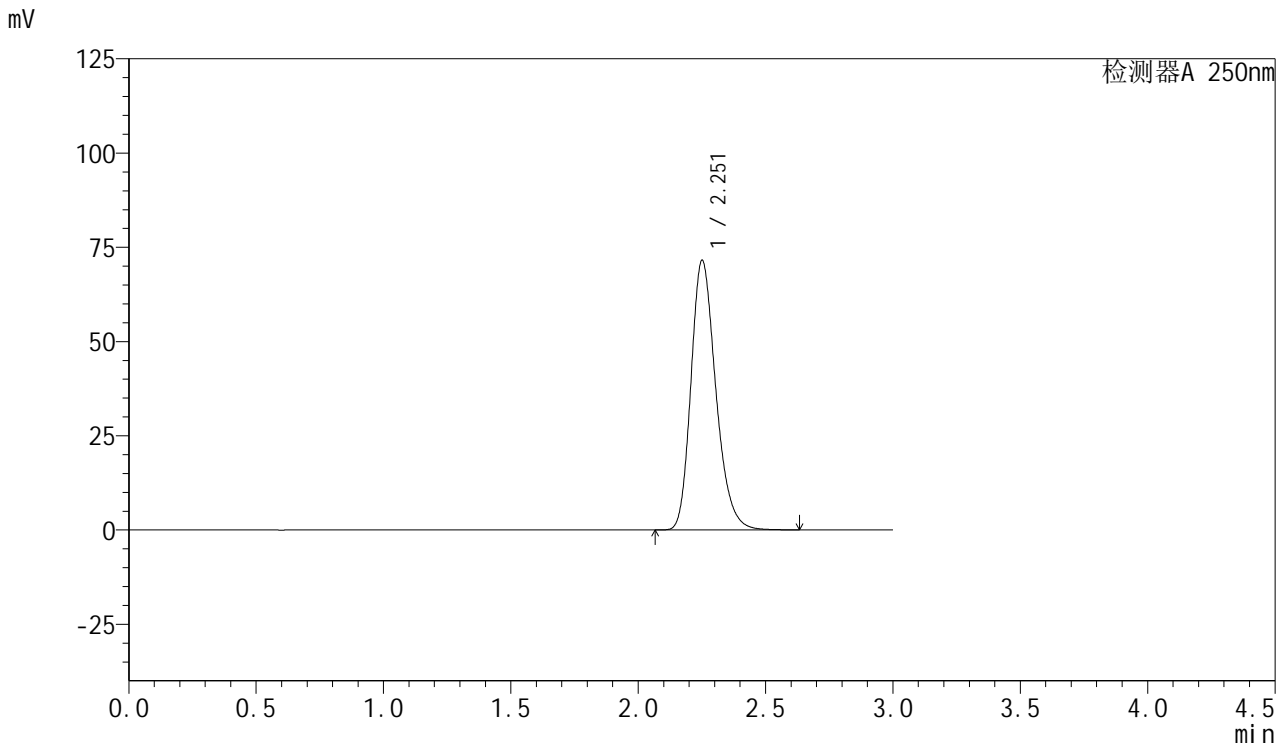


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1907-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 16:21:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:06:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	485752	100.000	71242	2605	1.243	--
总计		485752	100.000	71242			

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-2-2

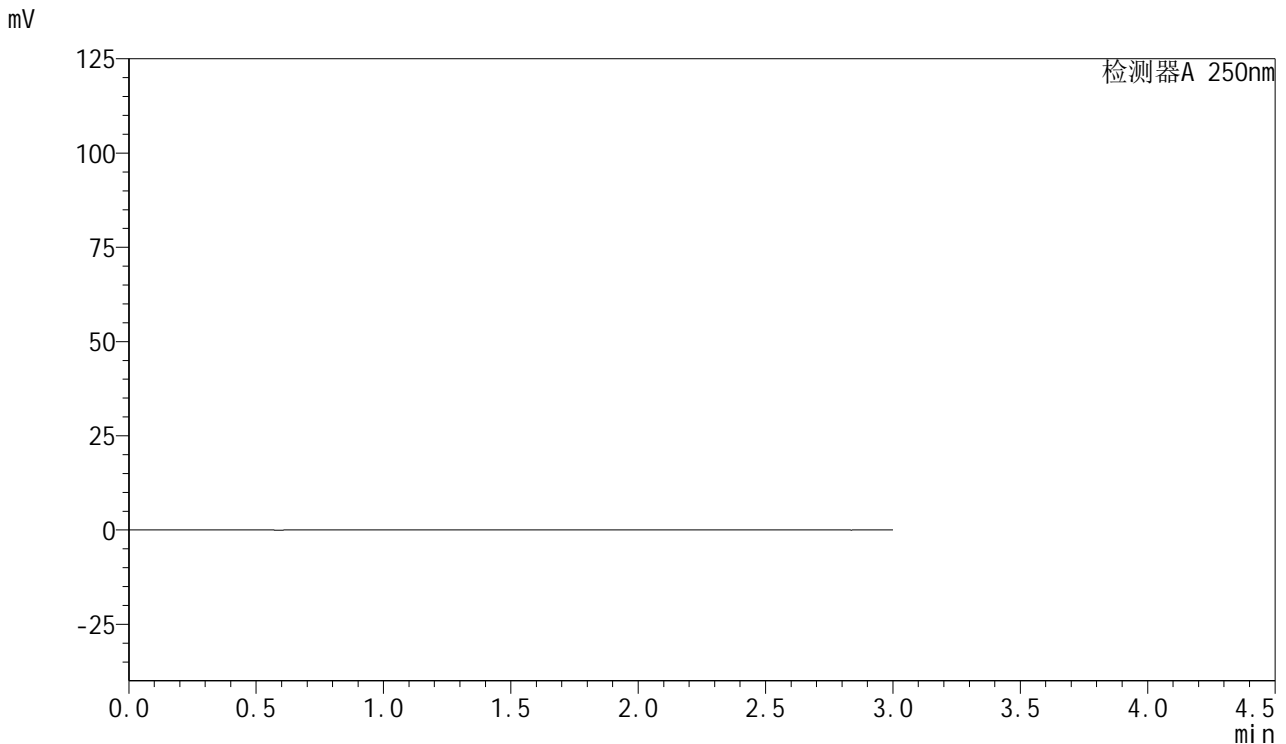


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1908-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 16:25:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:06:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	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-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
 溶剂

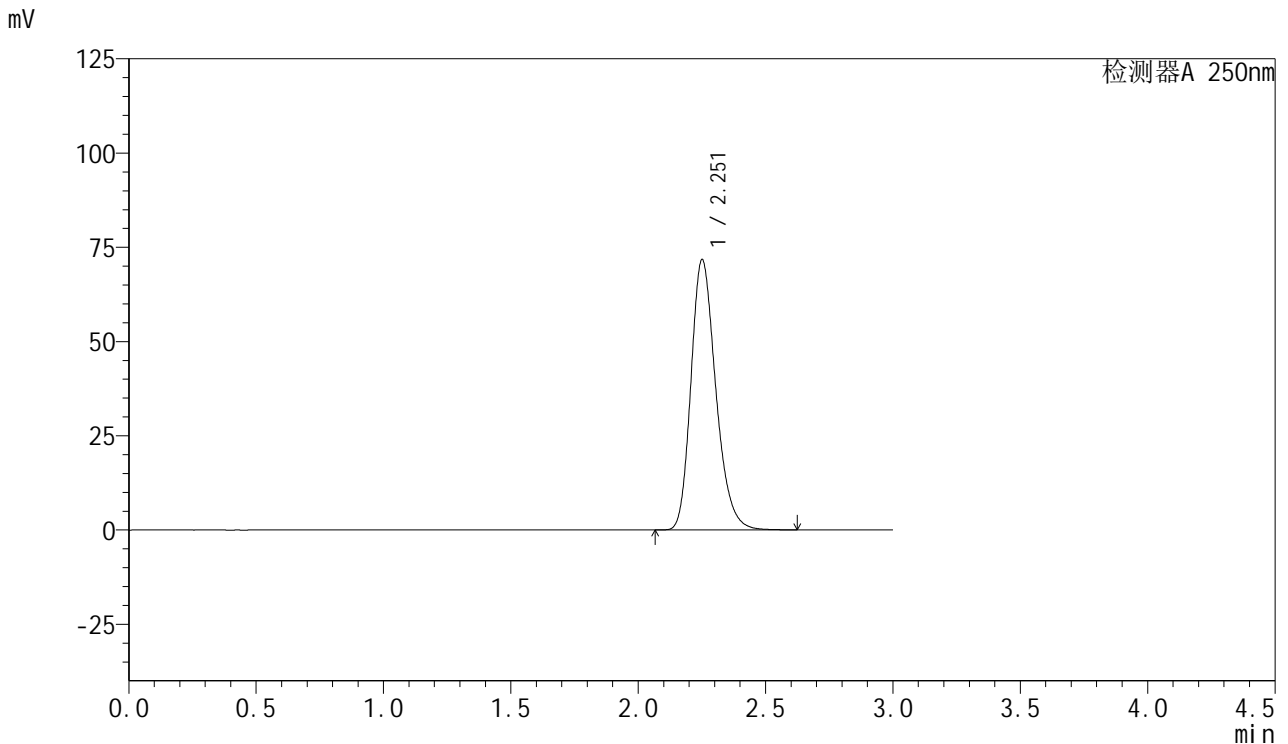


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1909-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 16:28:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:06:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	486981	100.000	71435	2606	1.242	--
总计		486981	100.000	71435			

图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-1

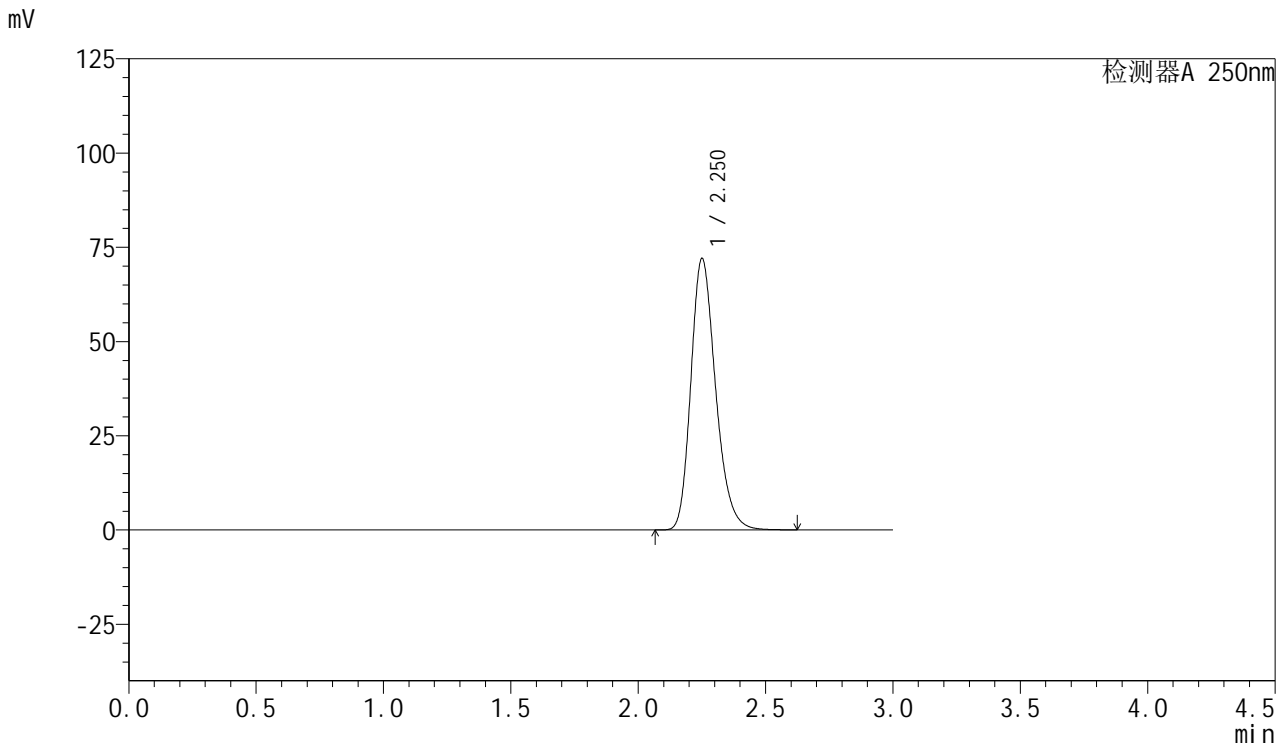


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1910-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 16:32:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:06:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	486763	100.000	71775	2627	1.240	--
总计		486763	100.000	71775			

图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-2

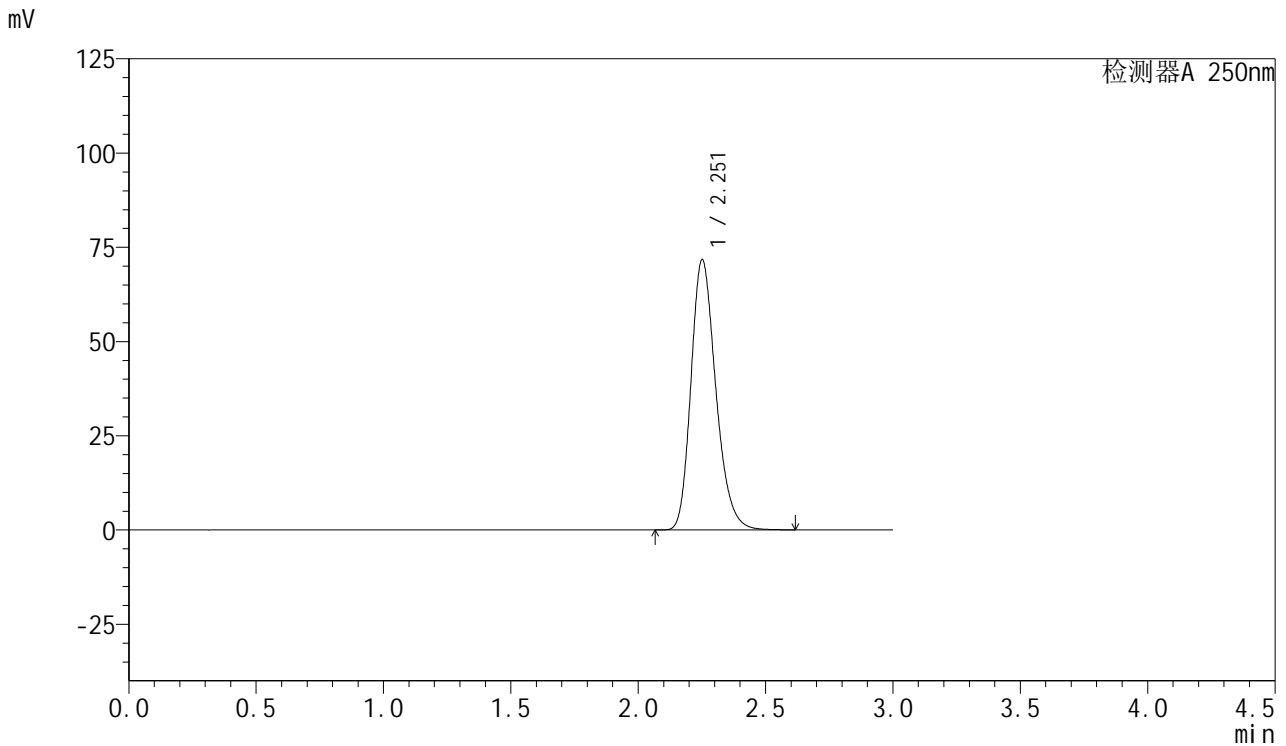


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1911-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 16:35:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:06:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	486732	100.000	71433	2602	1.239	--
总计		486732	100.000	71433			

图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-3

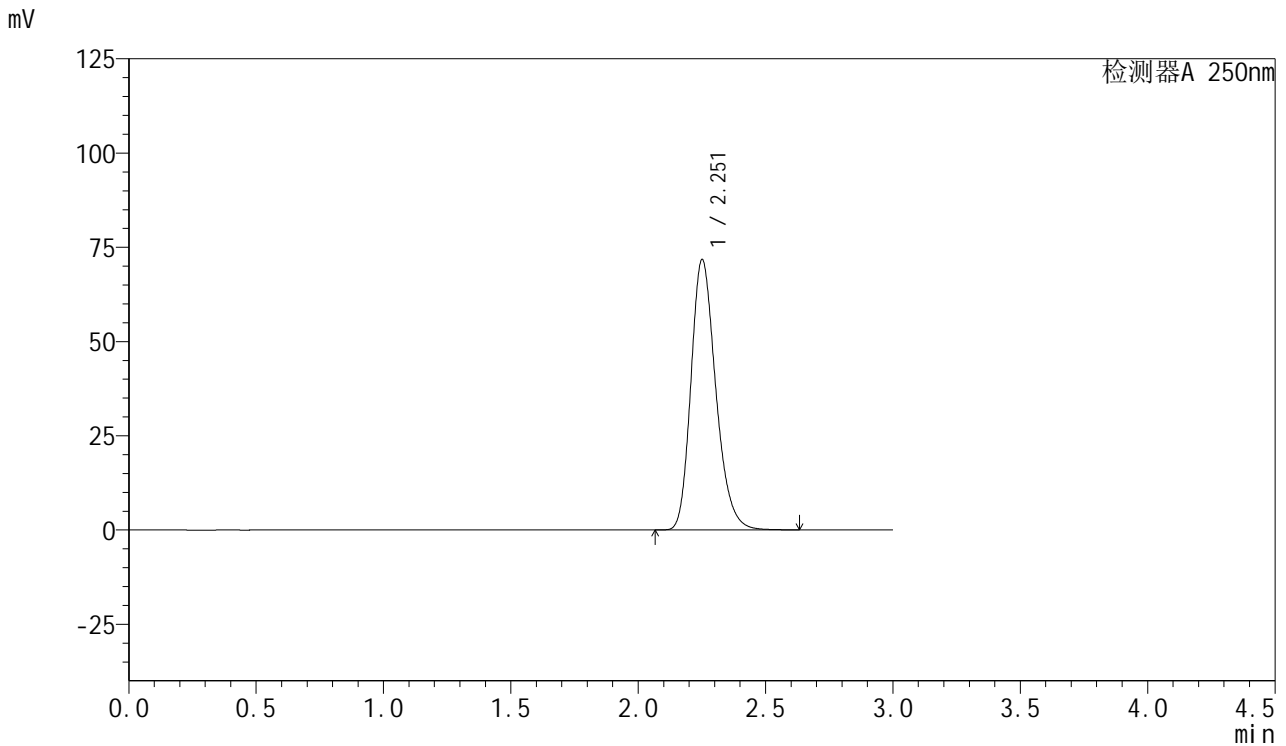


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1912-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 16:38:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:06:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	486955	100.000	71441	2603	1.239	--
总计		486955	100.000	71441			

图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-4

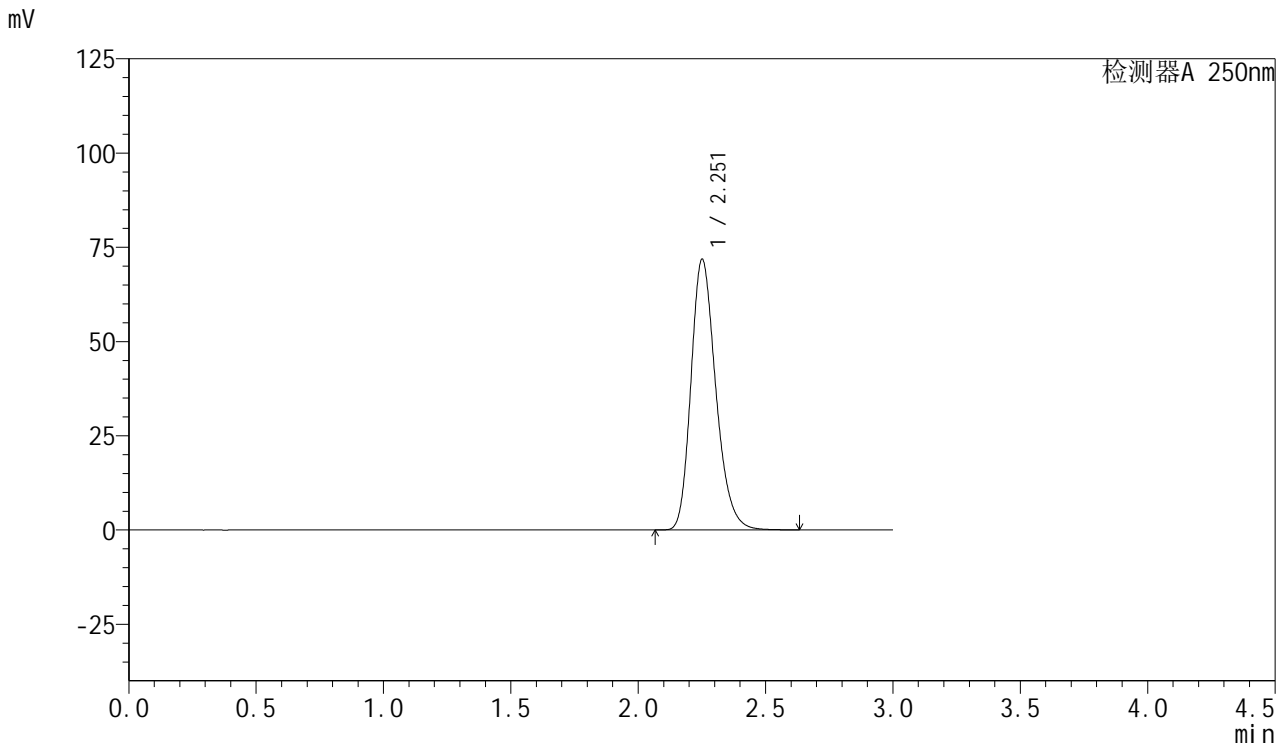


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1913-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 16:42:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:06:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	487376	100.000	71518	2604	1.240	--
总计		487376	100.000	71518			

图62 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-5

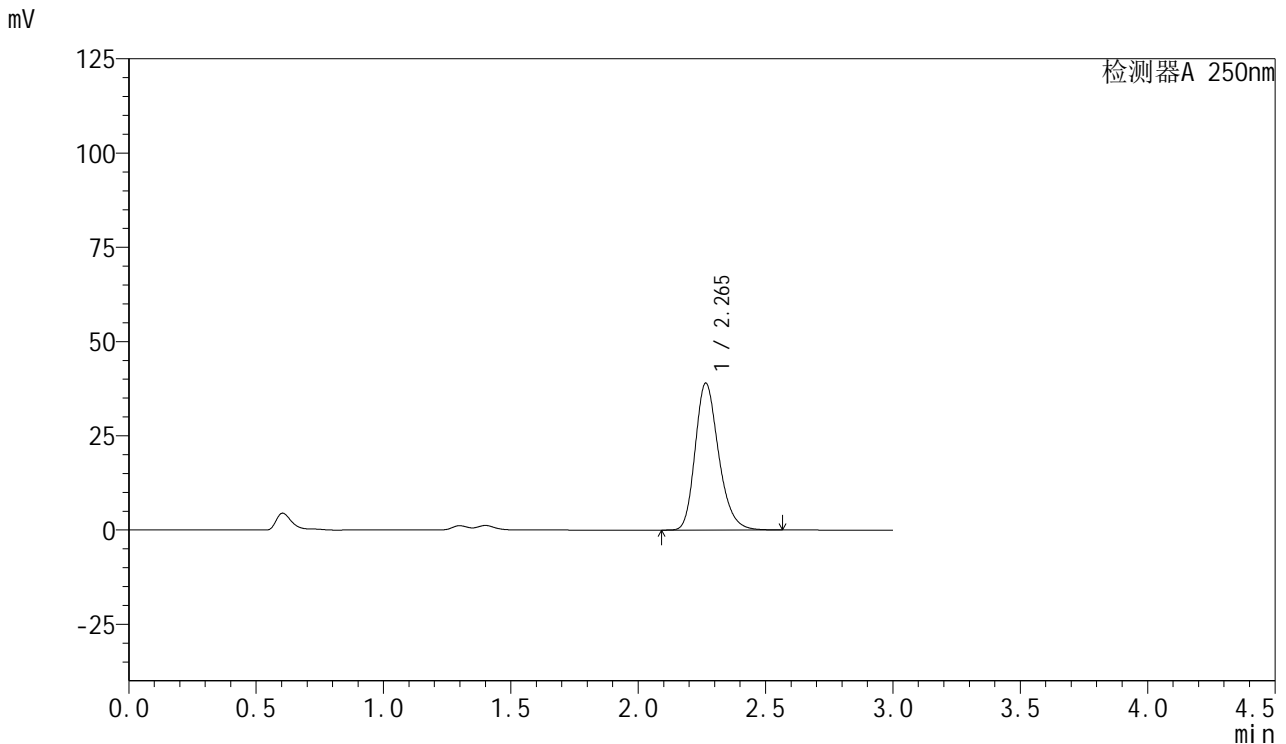


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1914-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 16:45:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:06:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	249670	100.000	38988	2973	1.240	--
总计		249670	100.000	38988			

图63 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

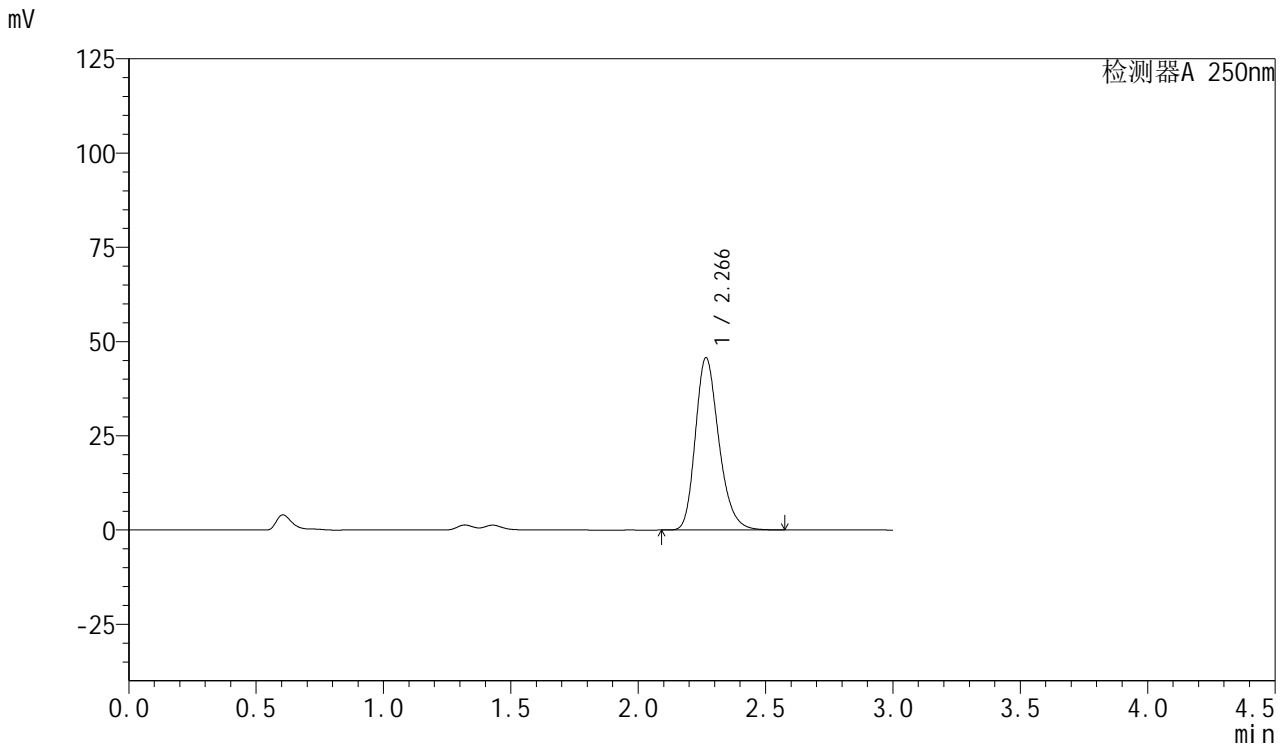


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1915-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 16:49:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:06:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	293124	100.000	45666	2971	1.241	--
总计		293124	100.000	45666			

图64 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

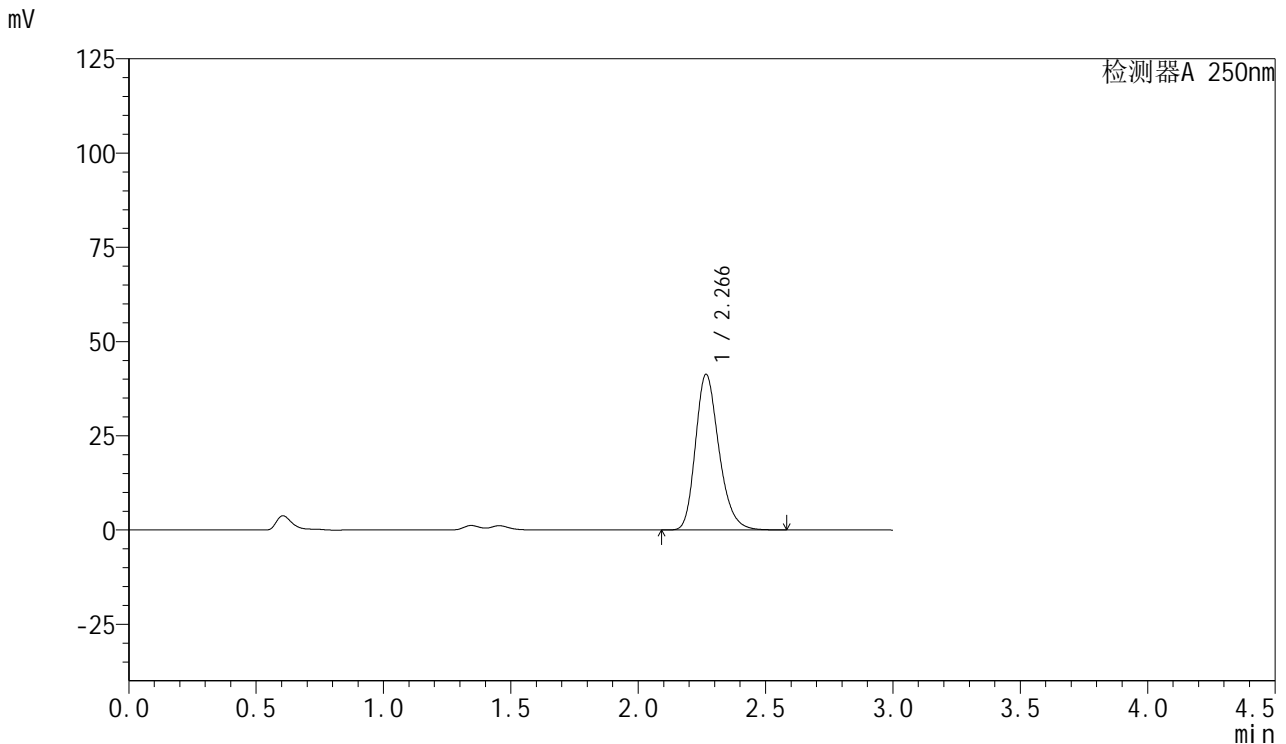


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1916-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 16:52:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:07:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	265106	100.000	41222	2961	1.242	--
总计		265106	100.000	41222			

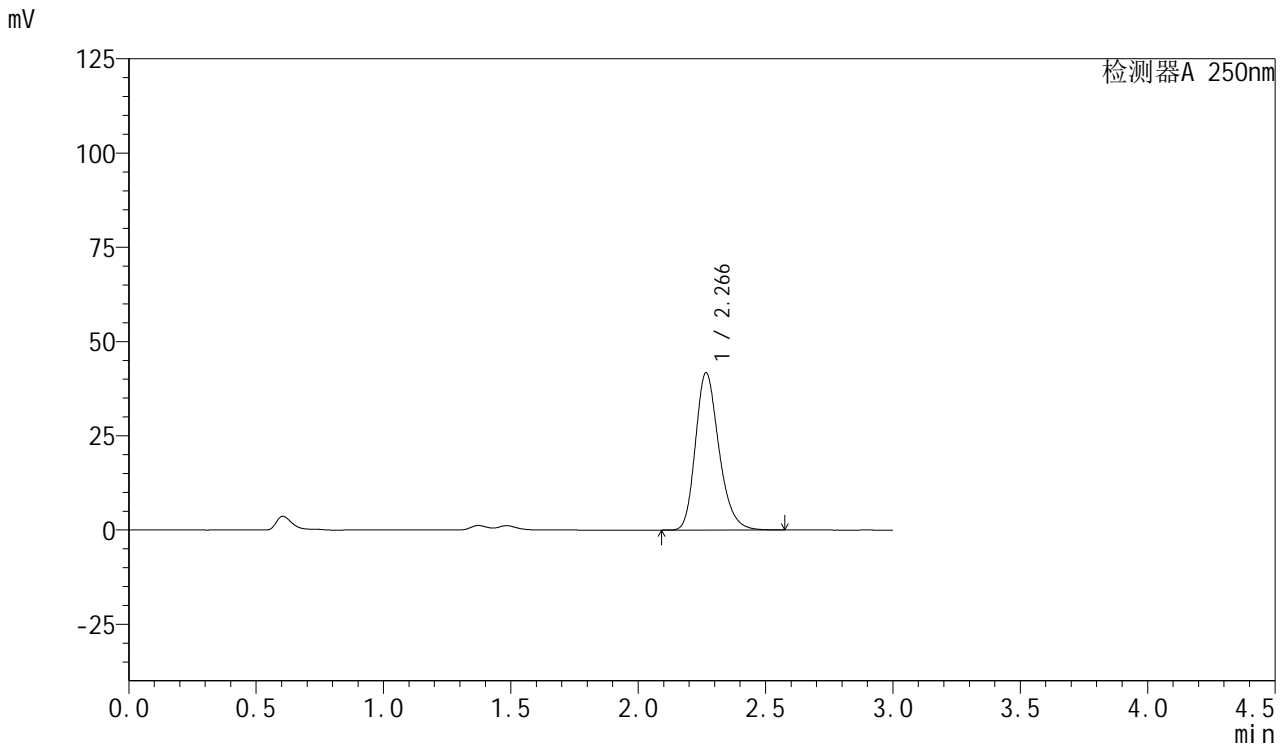


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1917-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 16:55:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:07:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	267604	100.000	41648	2966	1.242	--
总计		267604	100.000	41648			

图66 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片4

供试品溶液-1

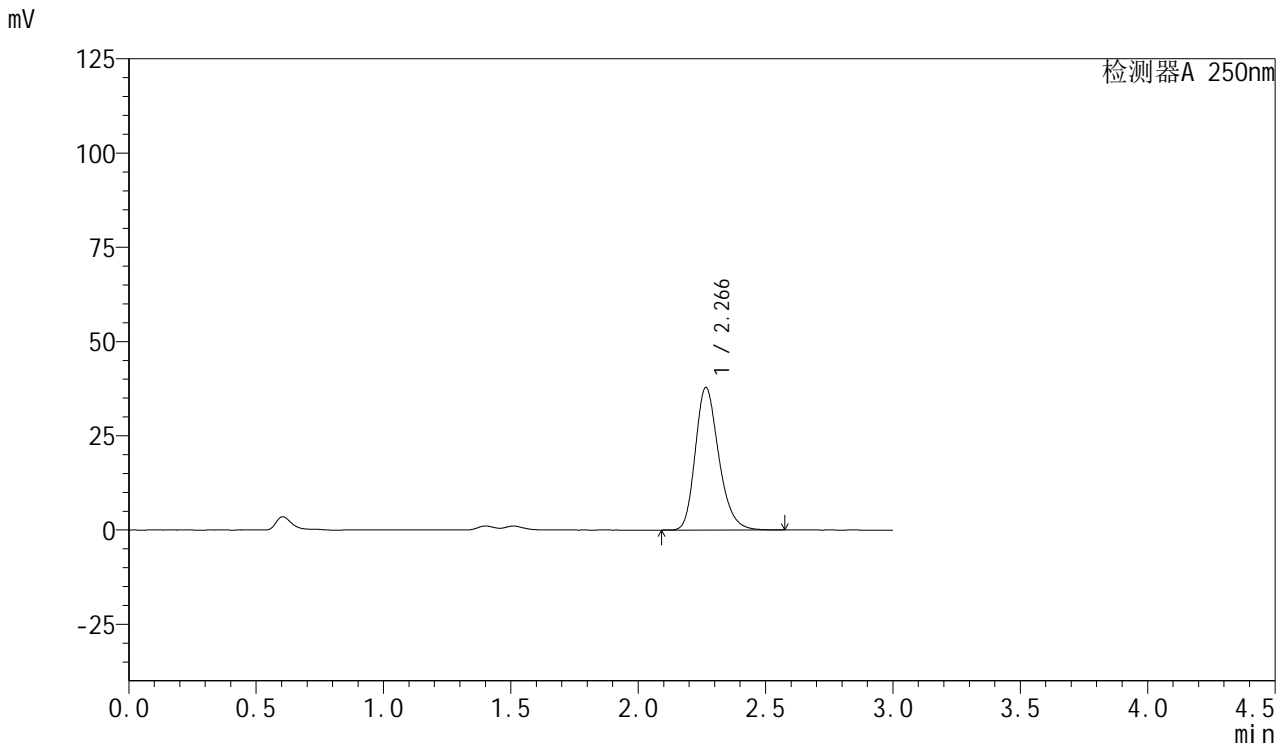


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1918-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 16:59:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:07:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	242668	100.000	37799	2964	1.242	--
总计		242668	100.000	37799			

图67 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片5

供试品溶液-1

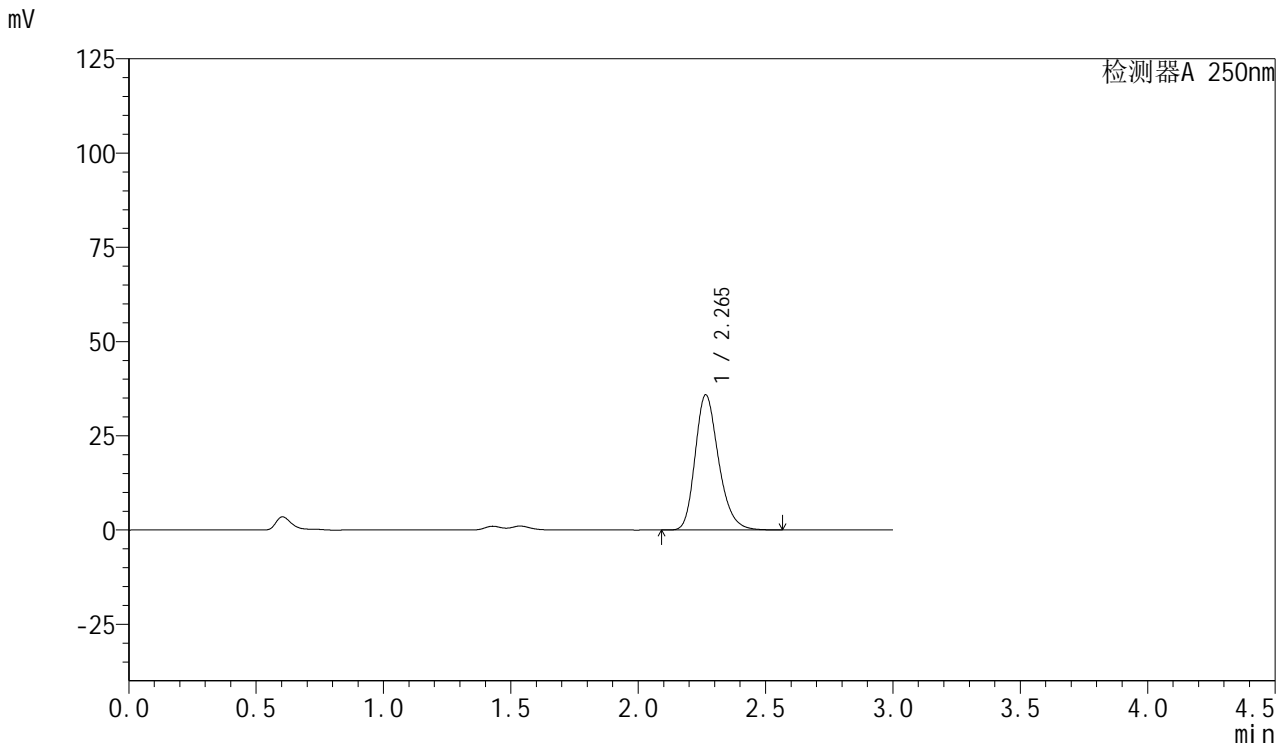


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1919-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 17:02:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:07:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	229661	100.000	35855	2970	1.241	--
总计		229661	100.000	35855			

图68 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片6

供试品溶液-1

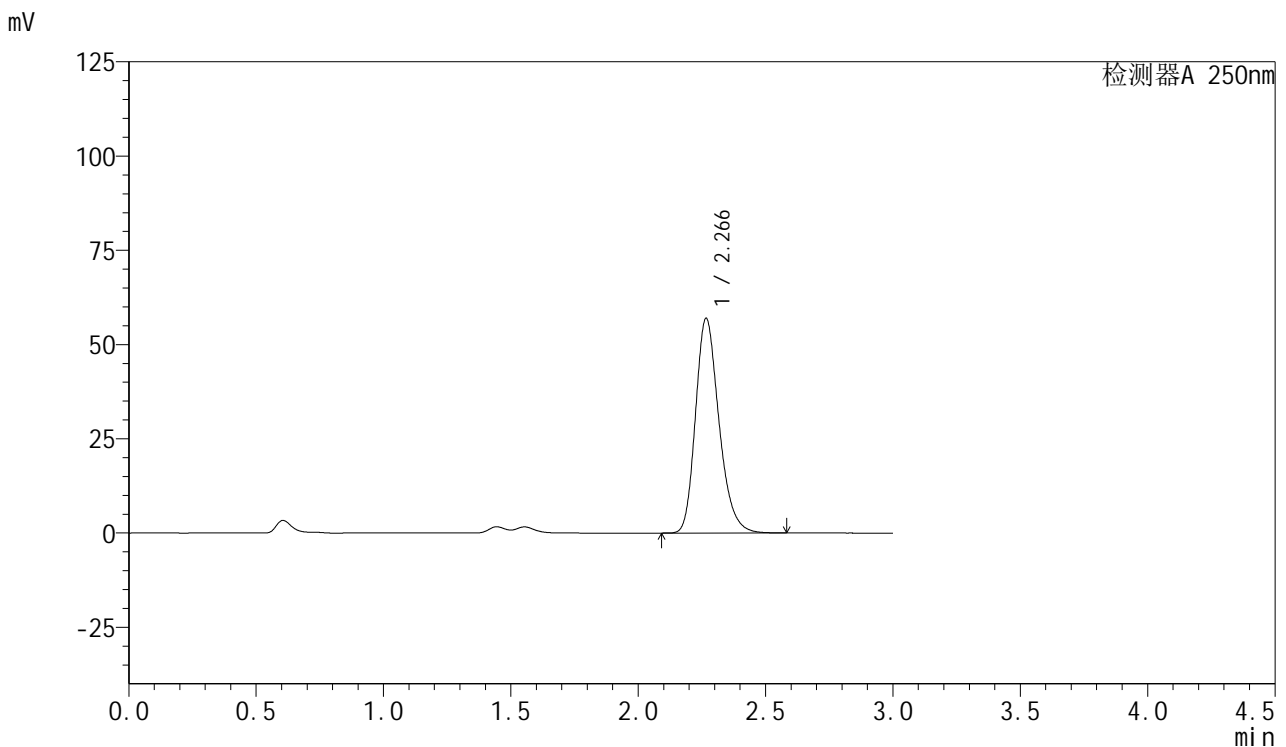


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1920-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 17:06:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:07:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	365119	100.000	56816	2967	1.242	--
总计		365119	100.000	56816			

图69 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

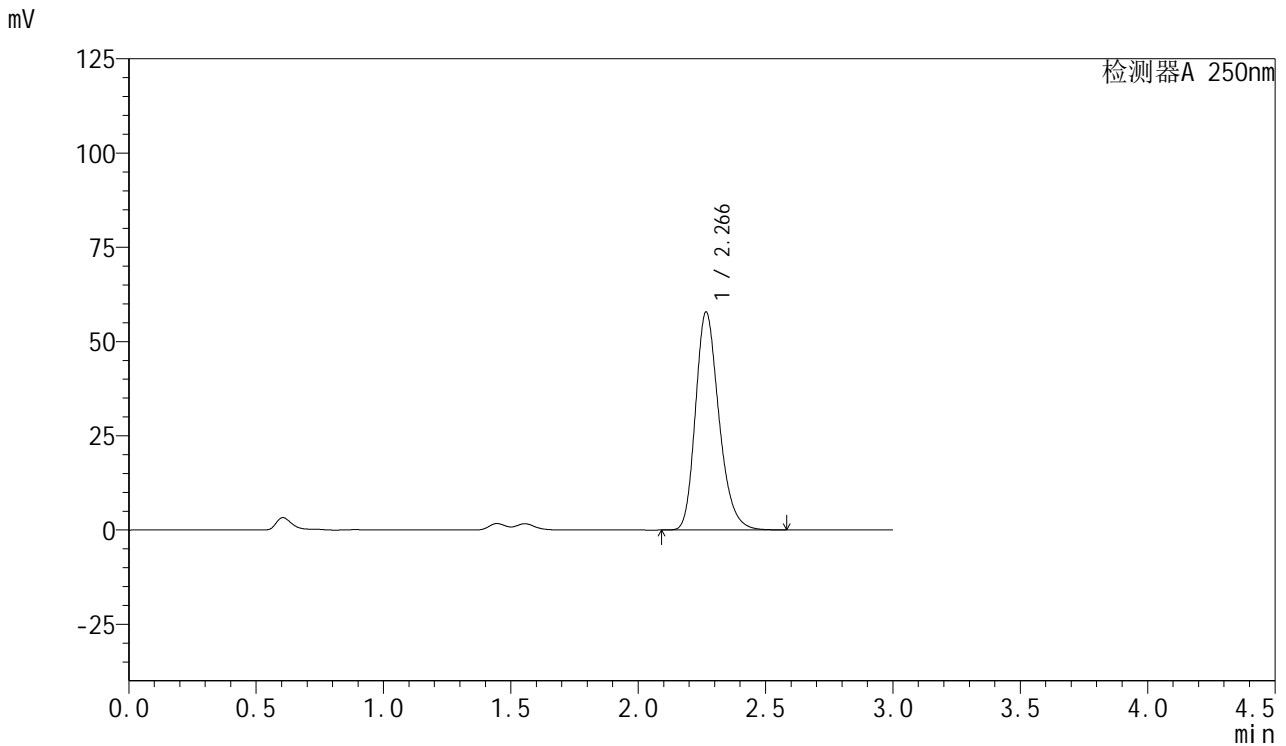


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1921-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 17:09:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:07:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	370680	100.000	57697	2968	1.242	--
总计		370680	100.000	57697			

图70 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

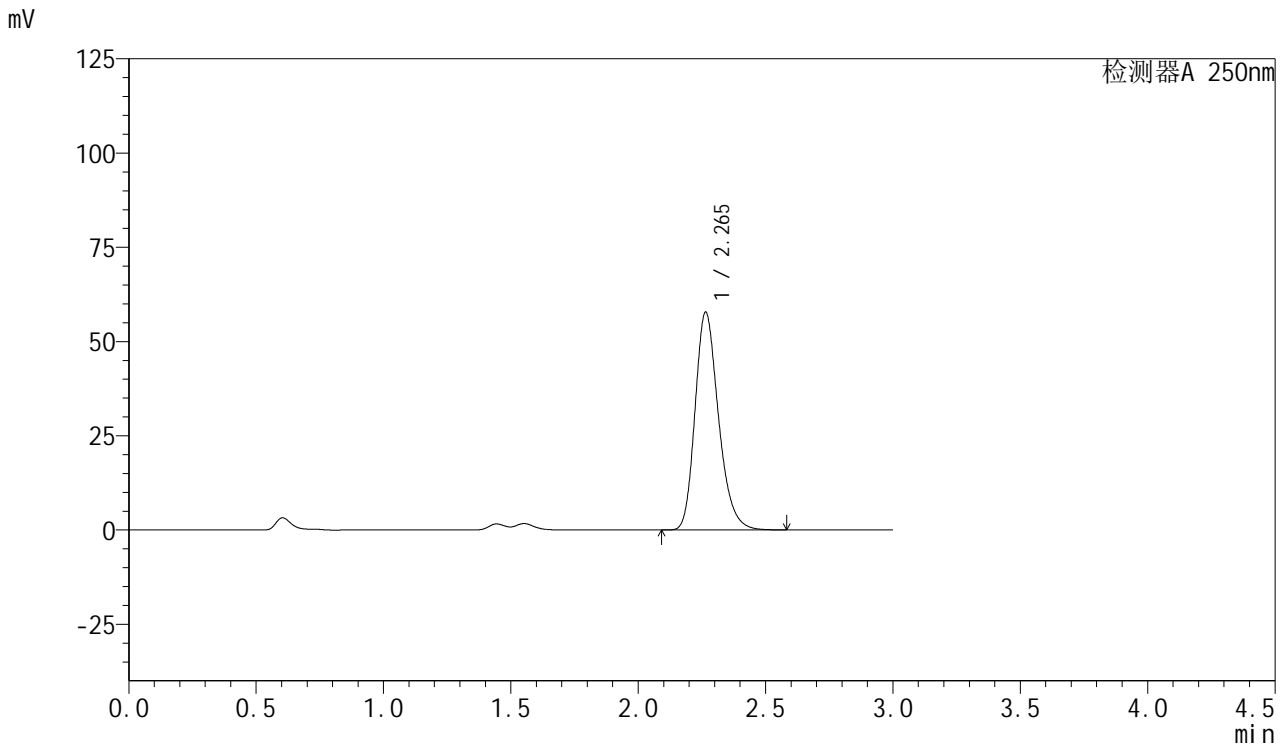


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1922-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 17:12:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:07:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	370095	100.000	57782	2973	1.243	--
总计		370095	100.000	57782			

图71 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片3

供试品溶液-1

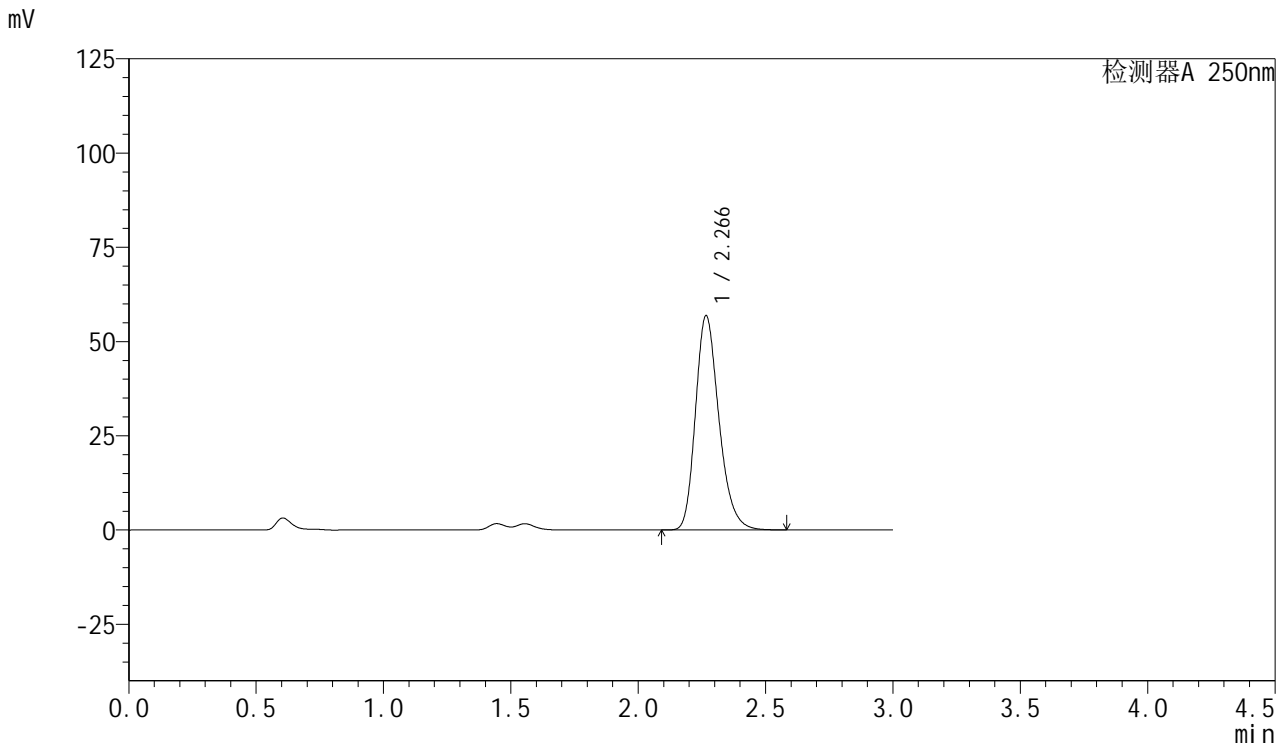


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1923-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 17:16:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:07:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	364235	100.000	56731	2970	1.242	--
总计		364235	100.000	56731			

图72 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片4

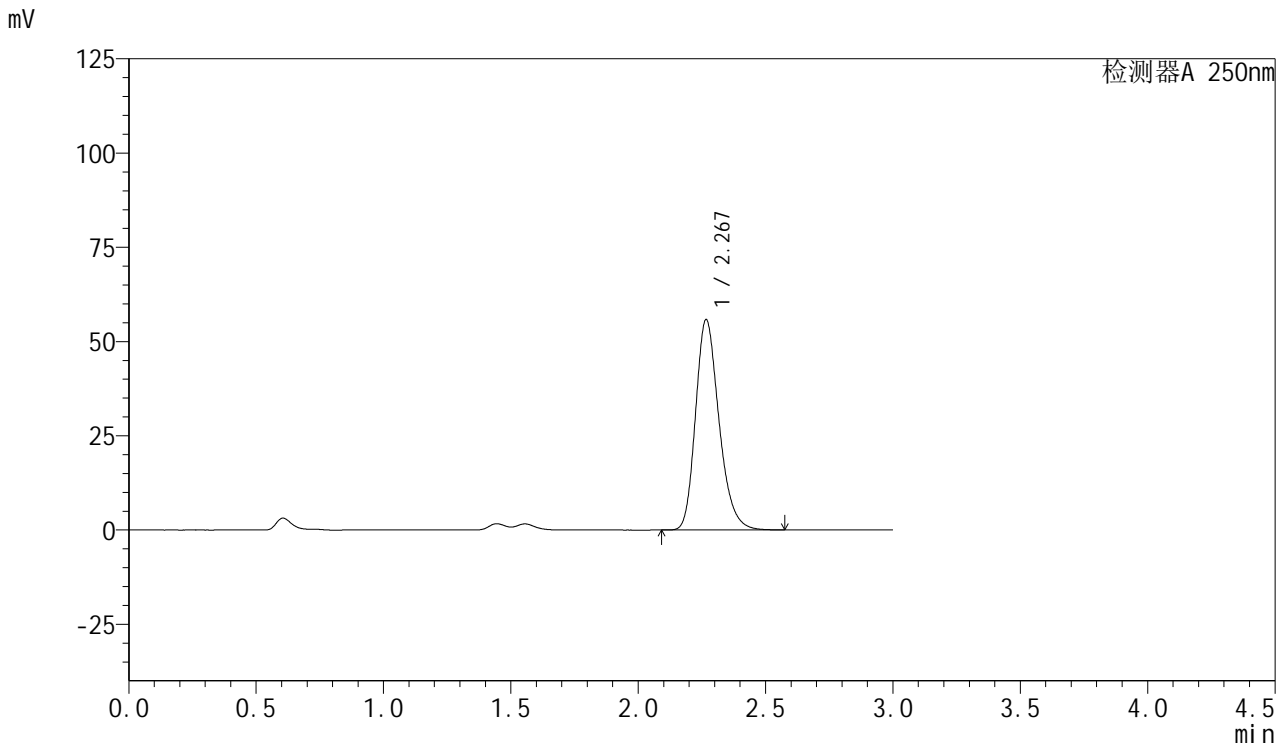


SMF-377

<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 - 18-23/27-1924-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 17:19:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:07:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	357547	100.000	55671	2973	1.242	--
总计		357547	100.000	55671			

图73 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片5

供试品溶液-1

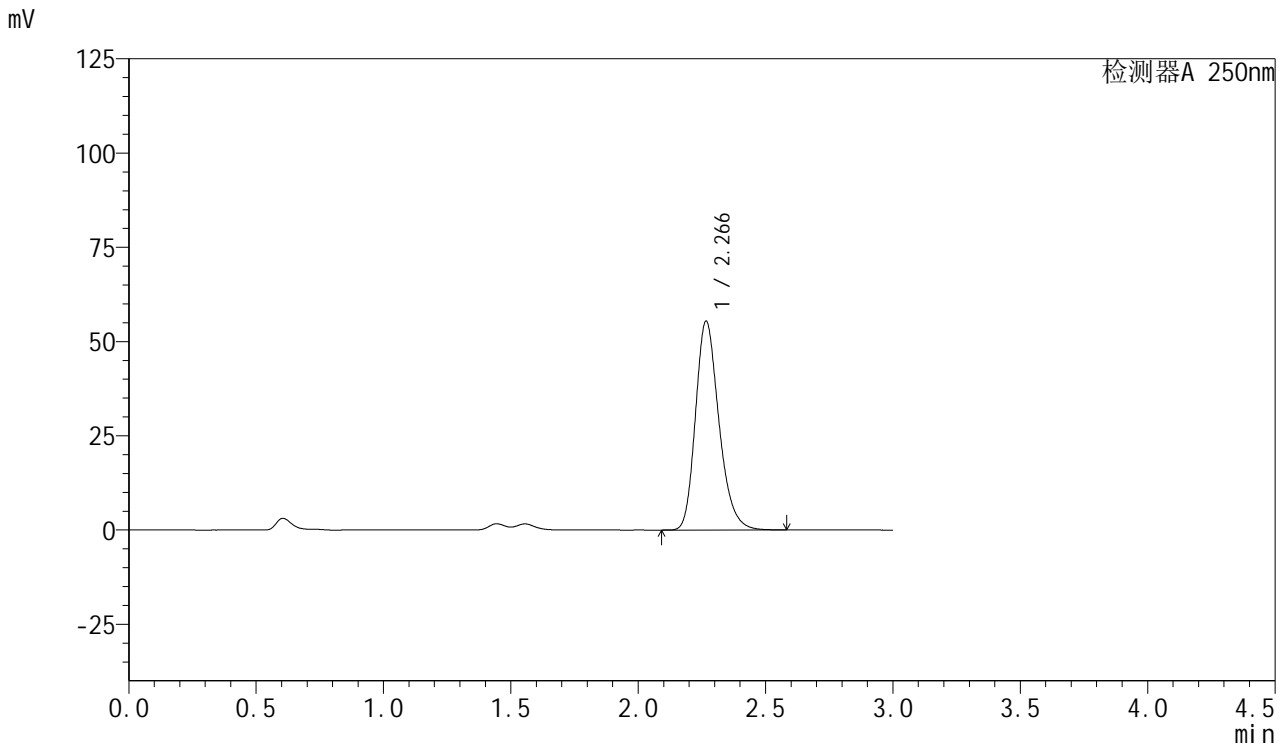


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1925-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 17:22:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:07:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	355018	100.000	55285	2972	1.242	--
总计		355018	100.000	55285			

图74 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片6

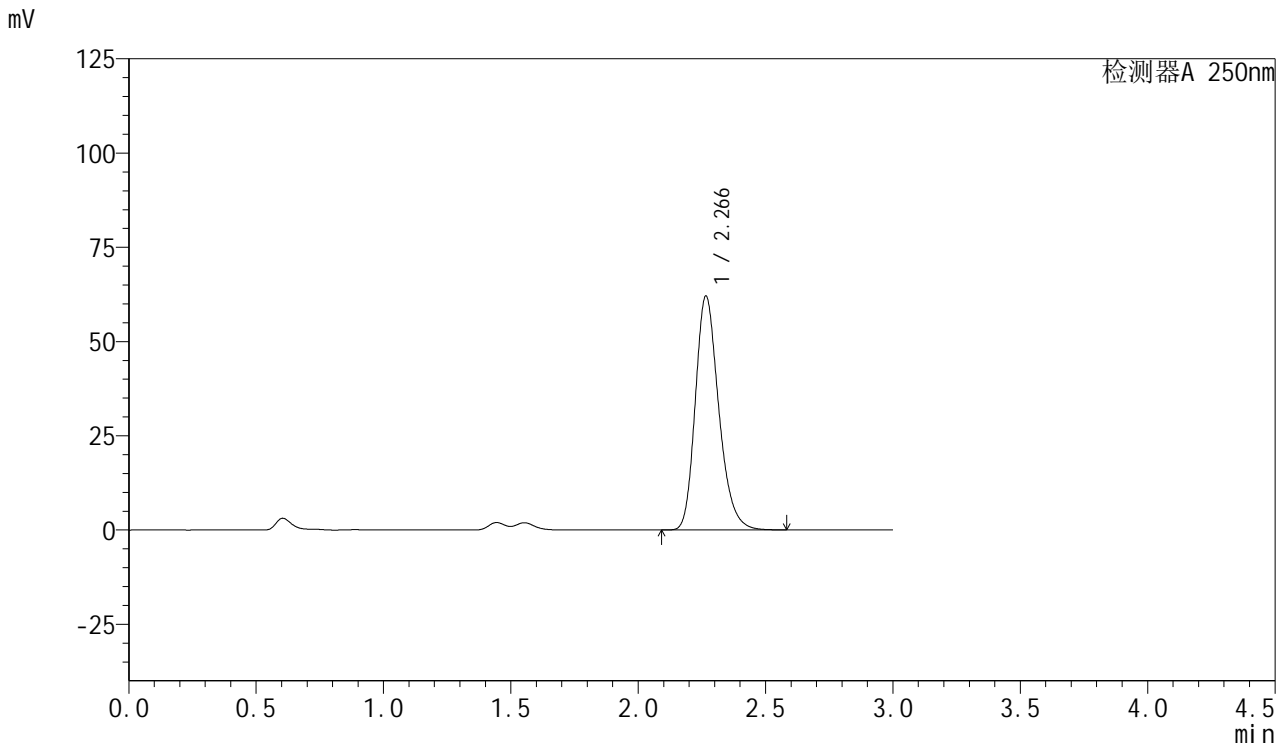


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1926-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 17:26:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:07:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	397522	100.000	61984	2972	1.241	--
总计		397522	100.000	61984			

图75 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

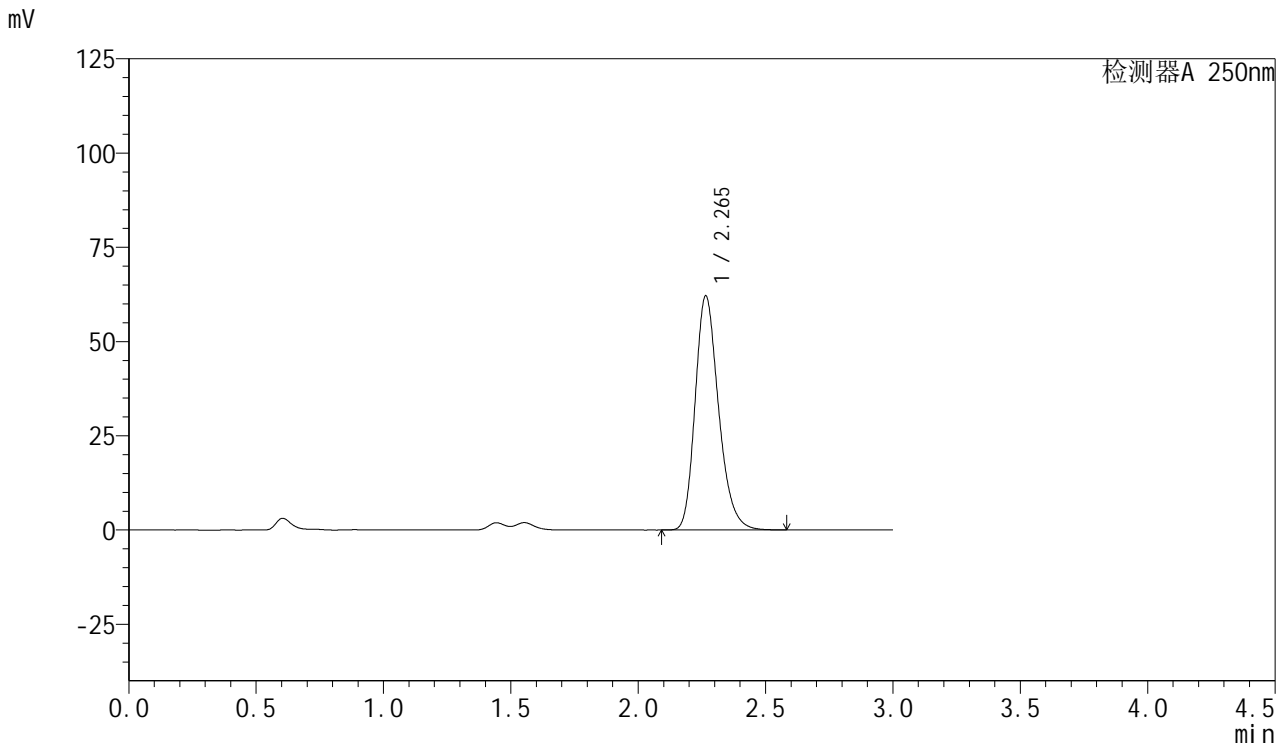


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1927-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 17:29:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:07:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	397607	100.000	62110	2977	1.241	--
总计		397607	100.000	62110			

图76 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

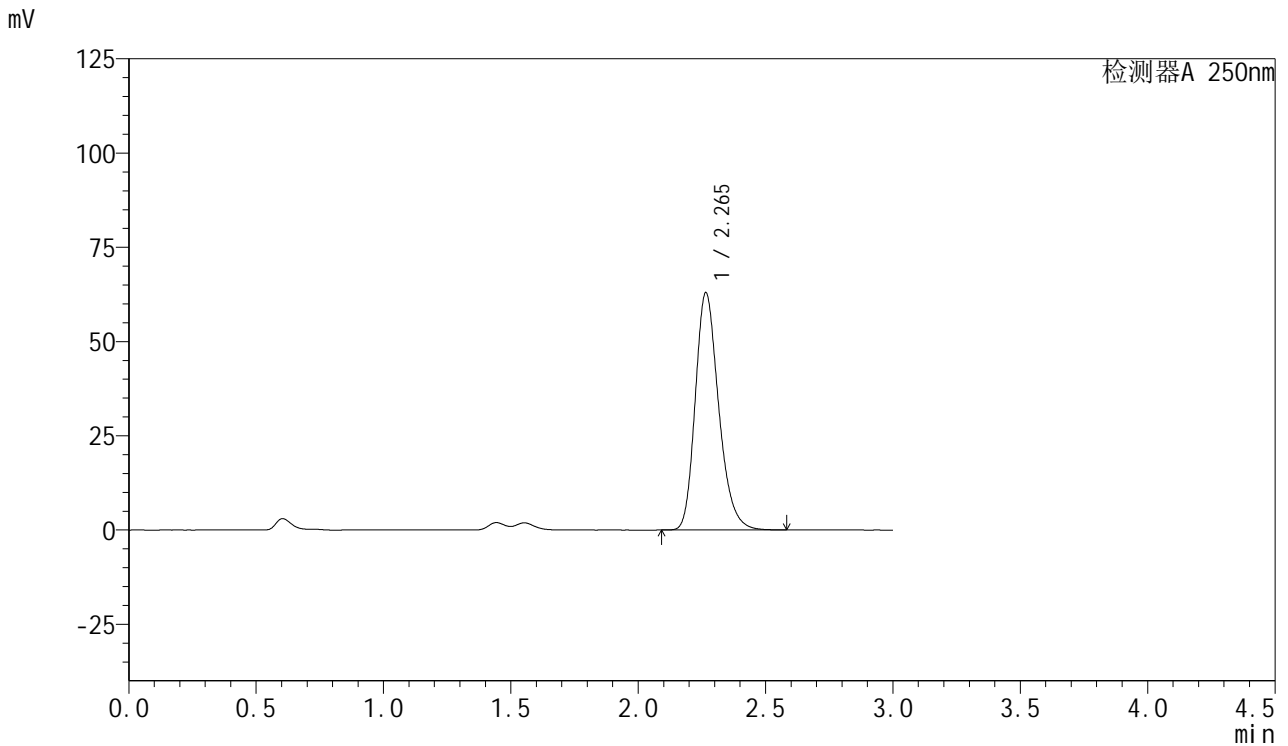


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1928-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 17:33:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:07:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	403198	100.000	62902	2971	1.241	--
总计		403198	100.000	62902			

图77 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片3

供试品溶液-1

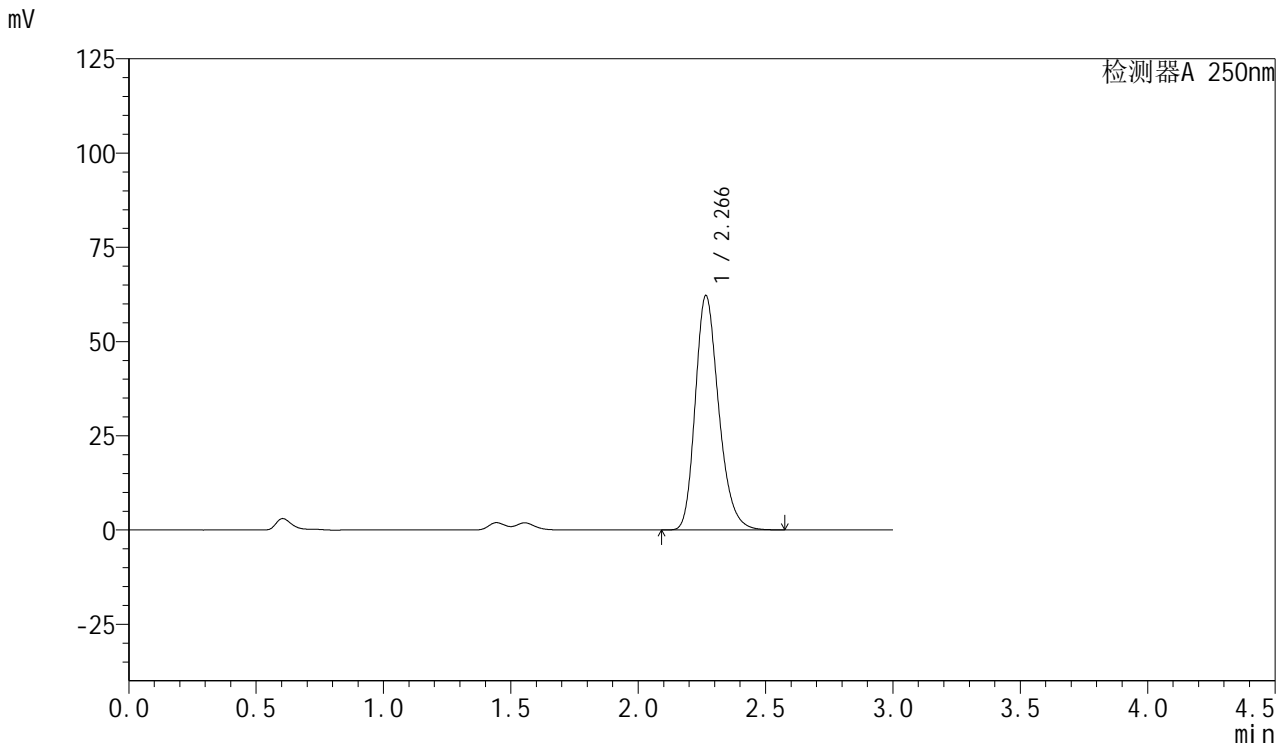


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1929-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 17:36:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:07:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	398151	100.000	62136	2975	1.241	--
总计		398151	100.000	62136			

图78 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片4

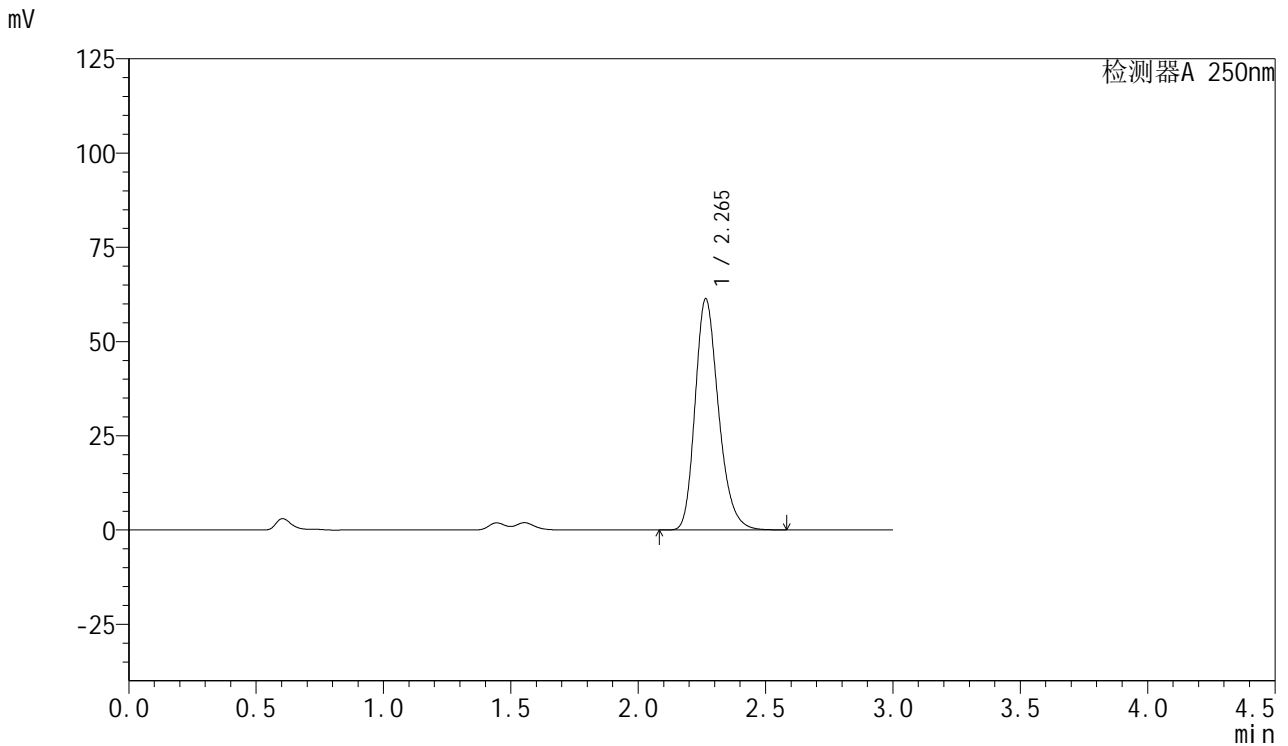


SMF-377

<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 - 18-23/27-1930-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 17:39:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:07:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	392246	100.000	61318	2979	1.241	--
总计		392246	100.000	61318			

图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

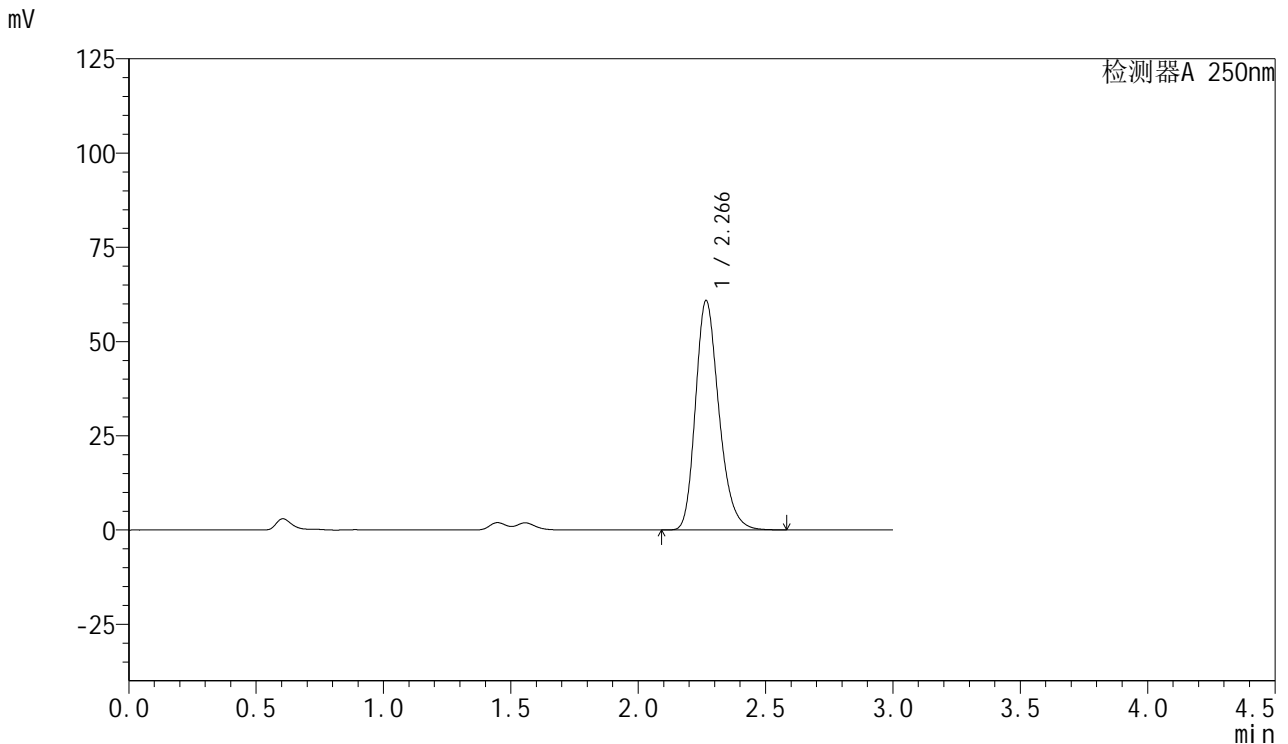


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1931-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 17:43:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:07:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

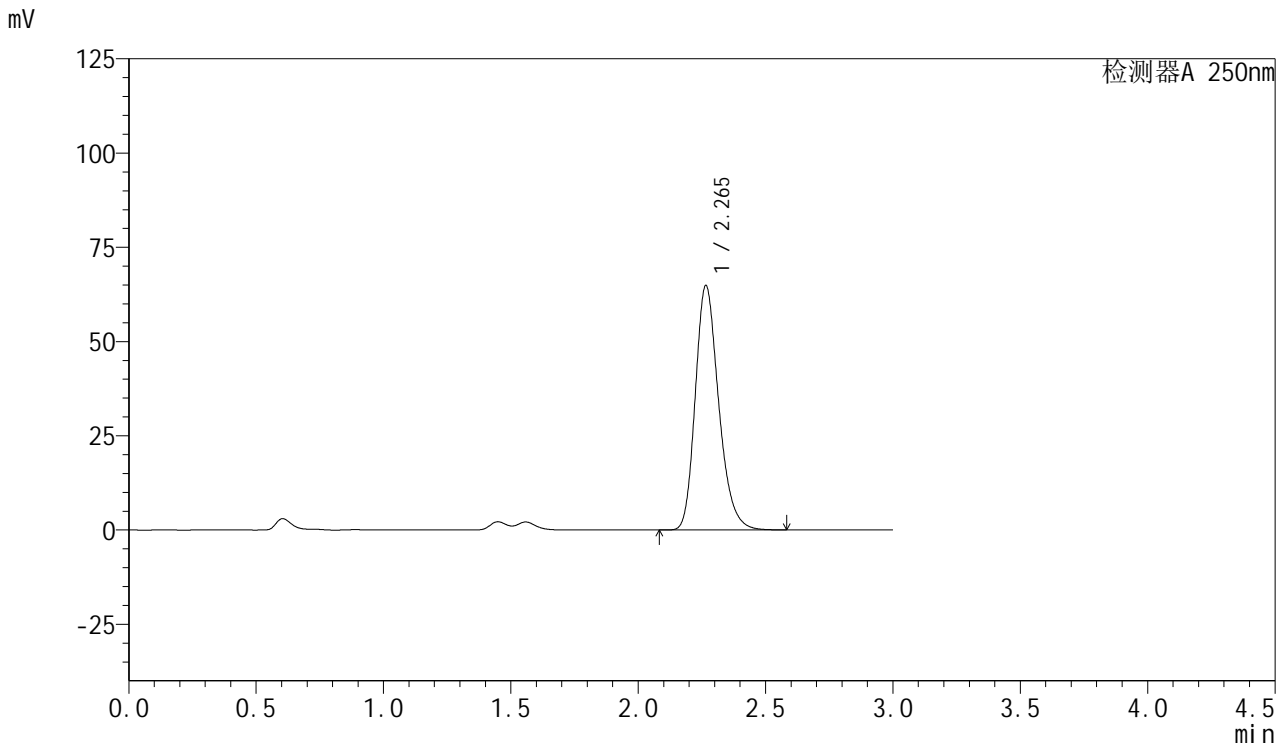
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	389843	100.000	60733	2976	1.243	--
总计		389843	100.000	60733			

图80 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片6

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1932-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 17:46:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:07:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	414461	100.000	64801	2985	1.239	--
总计		414461	100.000	64801			

图81 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片1

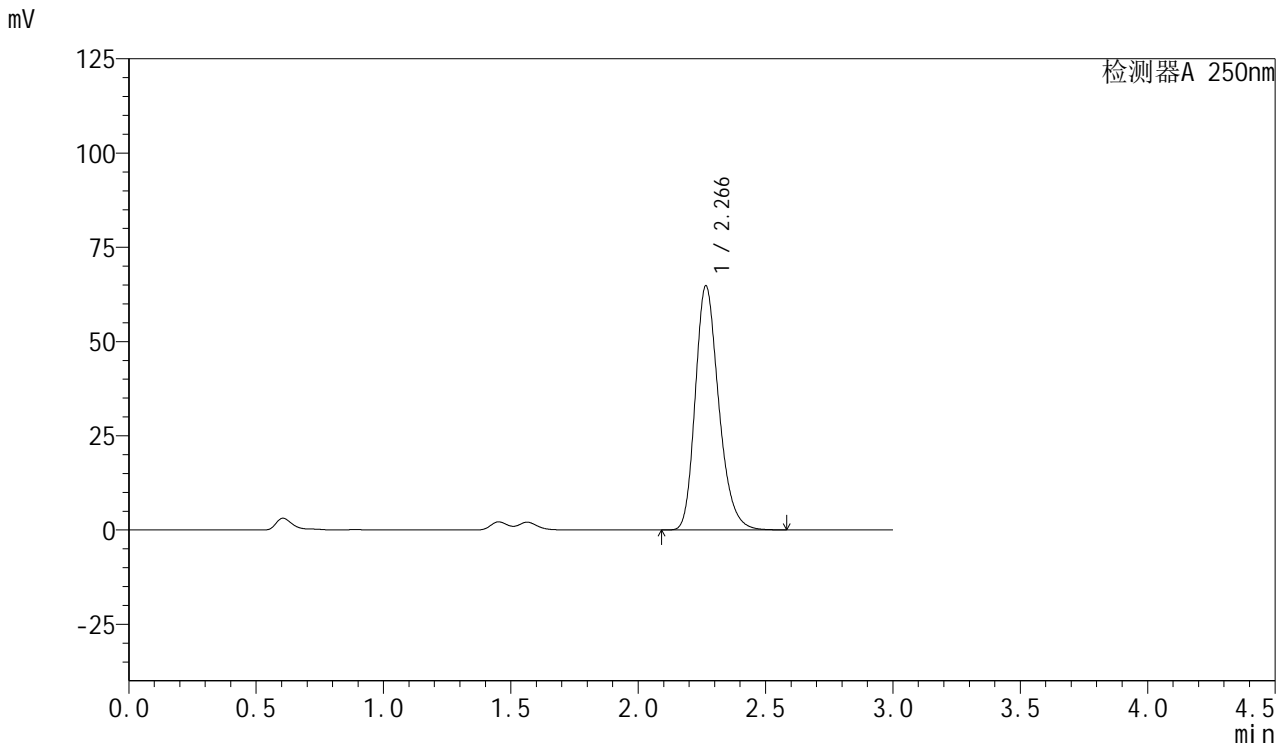


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1933-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 17:50:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:07:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	415215	100.000	64726	2969	1.242	--
总计		415215	100.000	64726			

图82 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

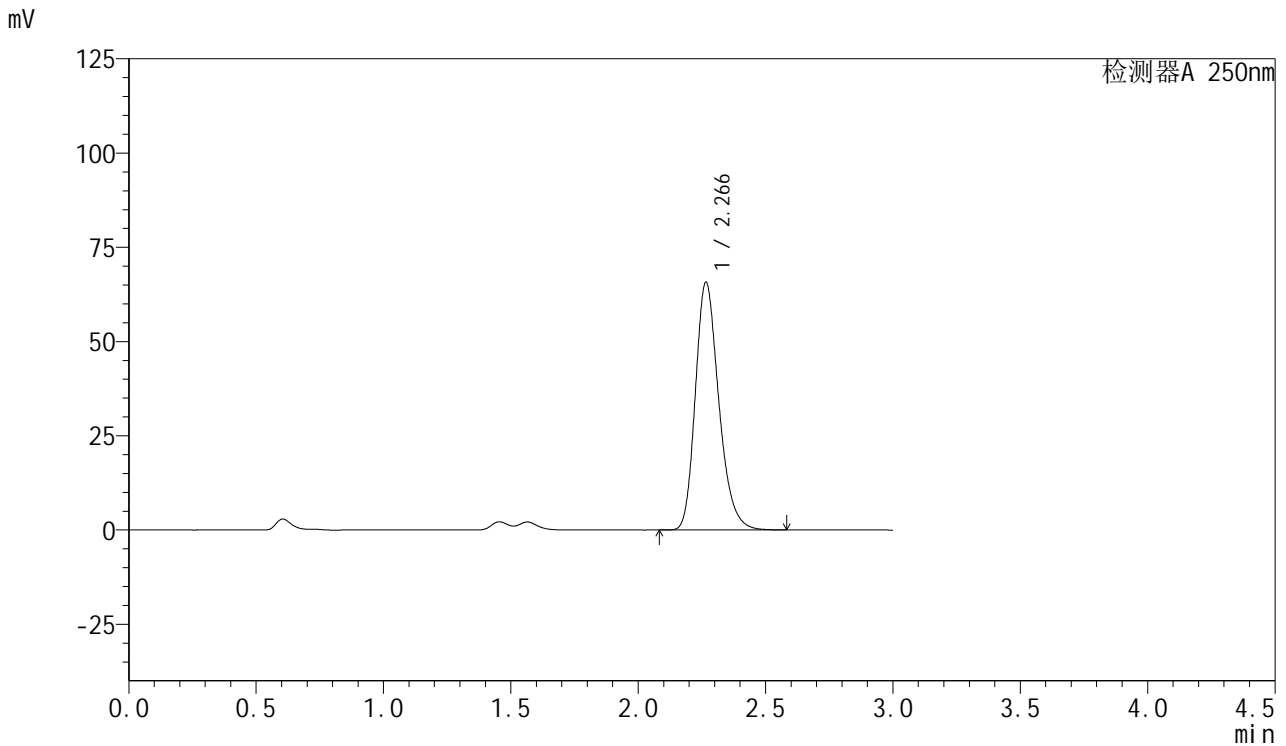


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1934-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 17:53:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:07:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	421228	100.000	65655	2972	1.242	--
总计		421228	100.000	65655			

图83 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片3

供试品溶液-1

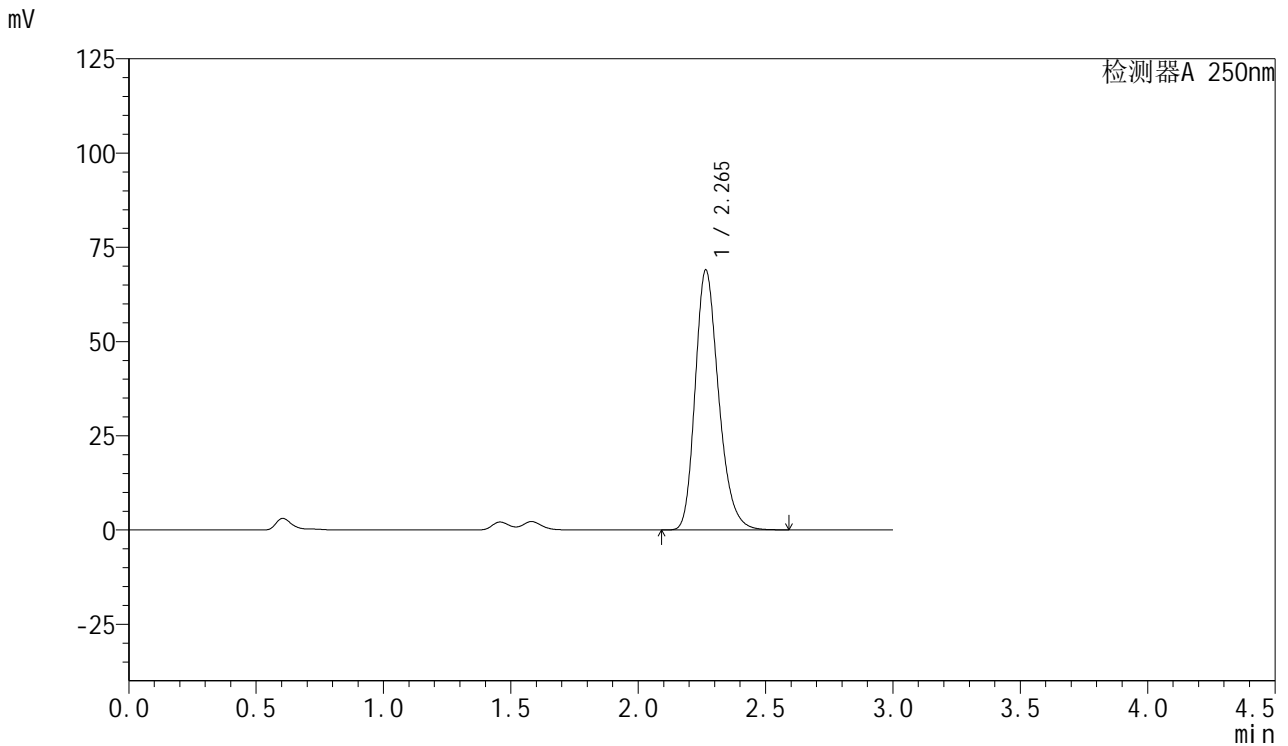


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1935-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 17:56:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:07:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	441445	100.000	68935	2978	1.242	--
总计		441445	100.000	68935			

图84 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片4

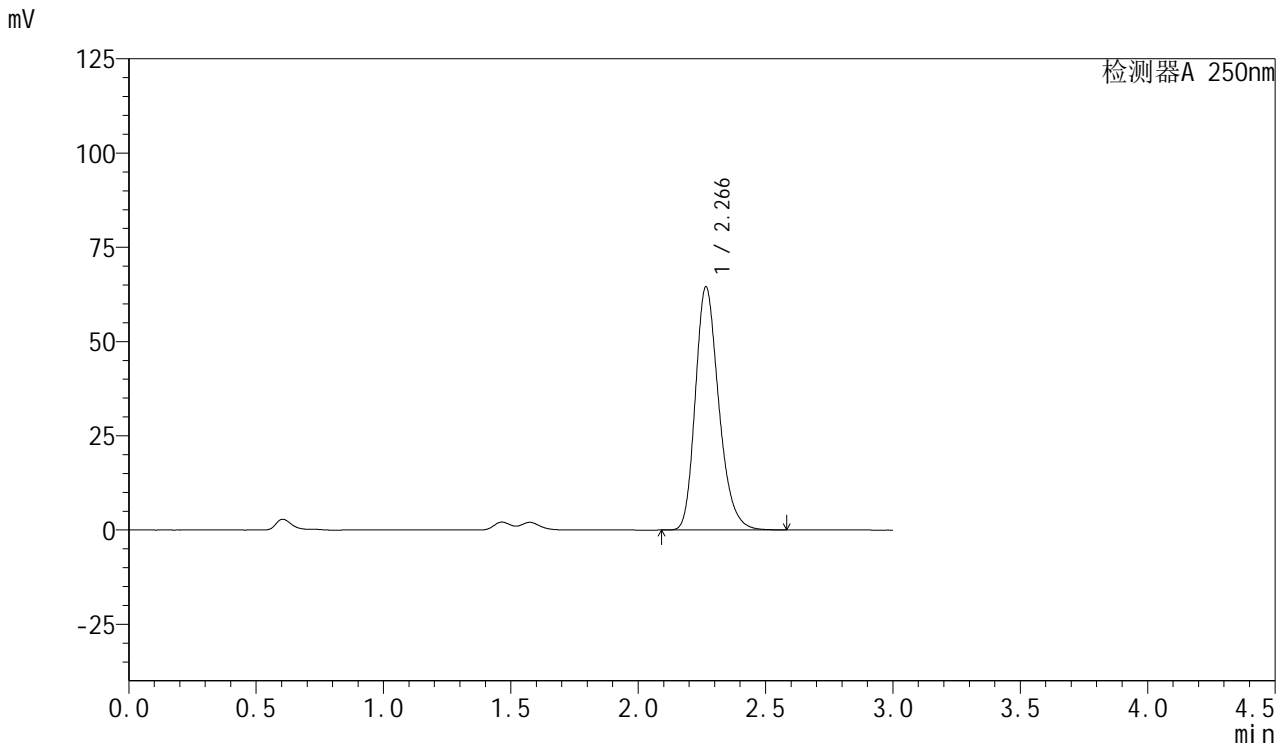


SMF-377

<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 - 18-23/27-1936-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 18:00:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:07:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	412980	100.000	64438	2975	1.241	--
总计		412980	100.000	64438			

图85 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片5

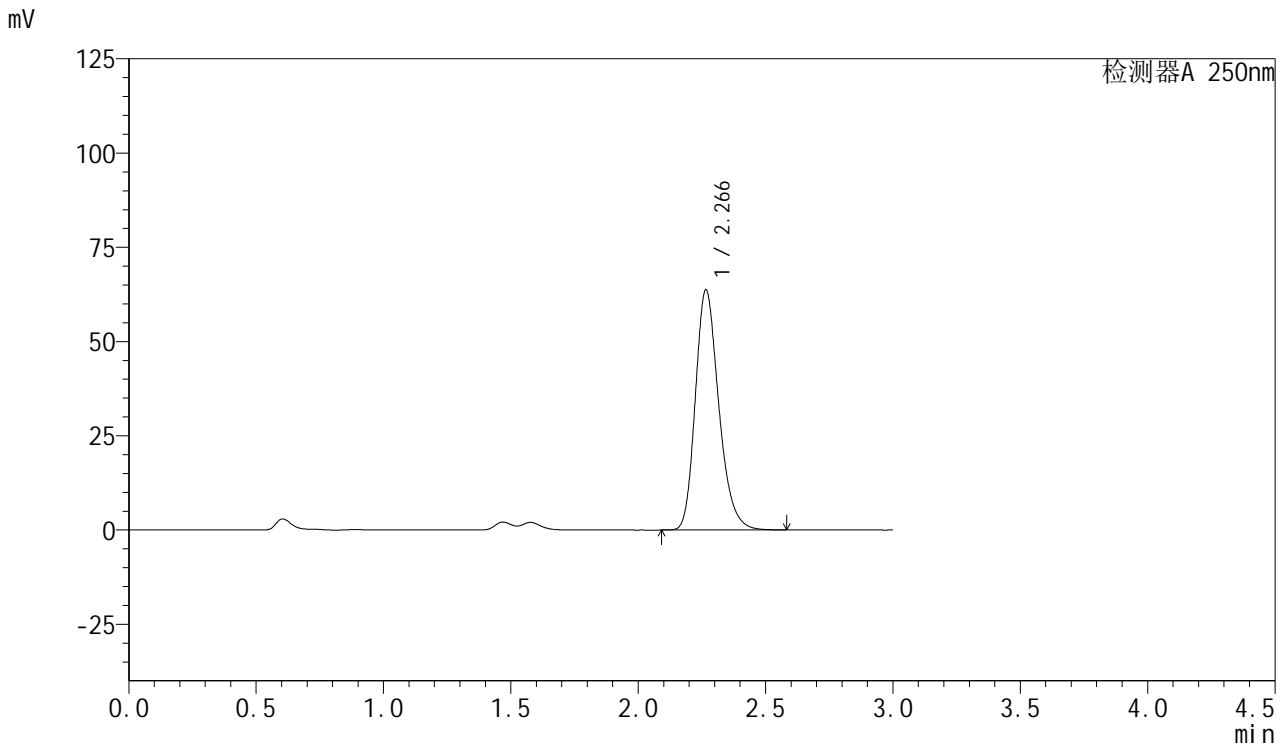


SMF-377

<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 - 18-23/27-1937-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 18:03:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:07:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	407675	100.000	63635	2978	1.241	--
总计		407675	100.000	63635			

图86 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片6

供试品溶液-1

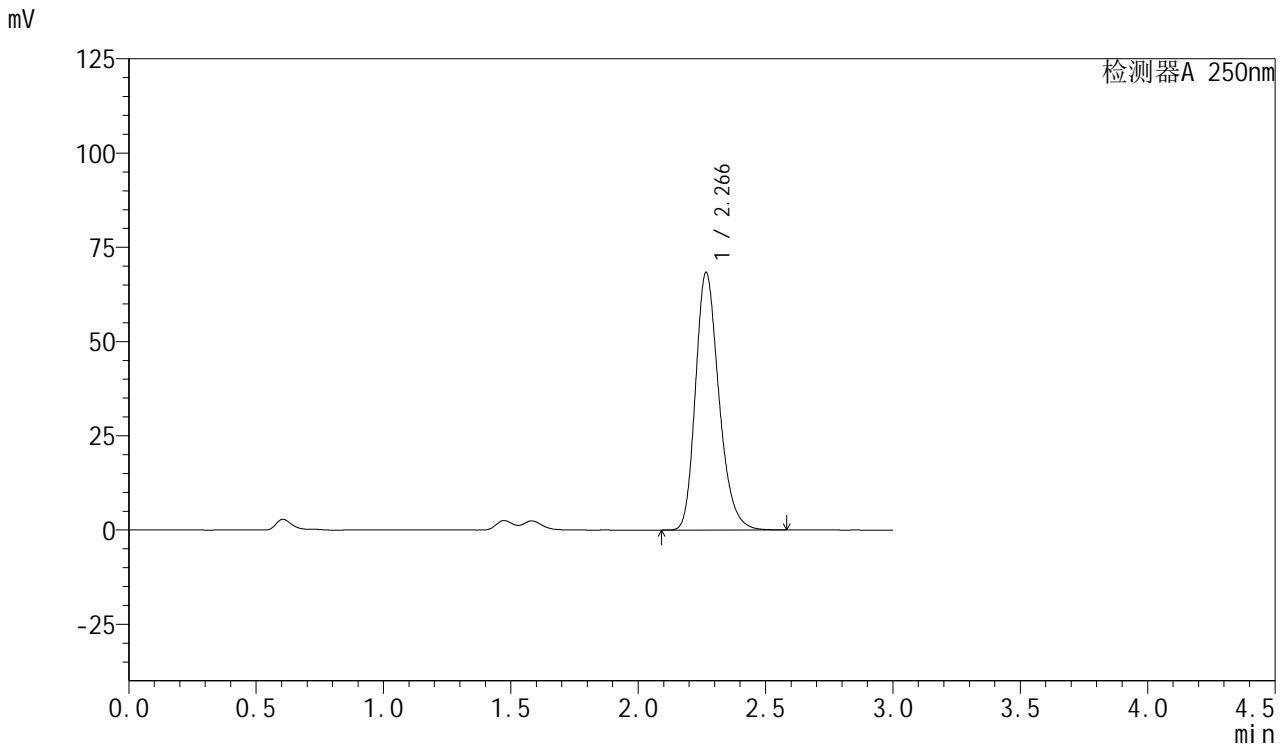


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1938-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 18:07:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:08:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	437278	100.000	68210	2982	1.241	--
总计		437278	100.000	68210			

图87 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片1

供试品溶液-1

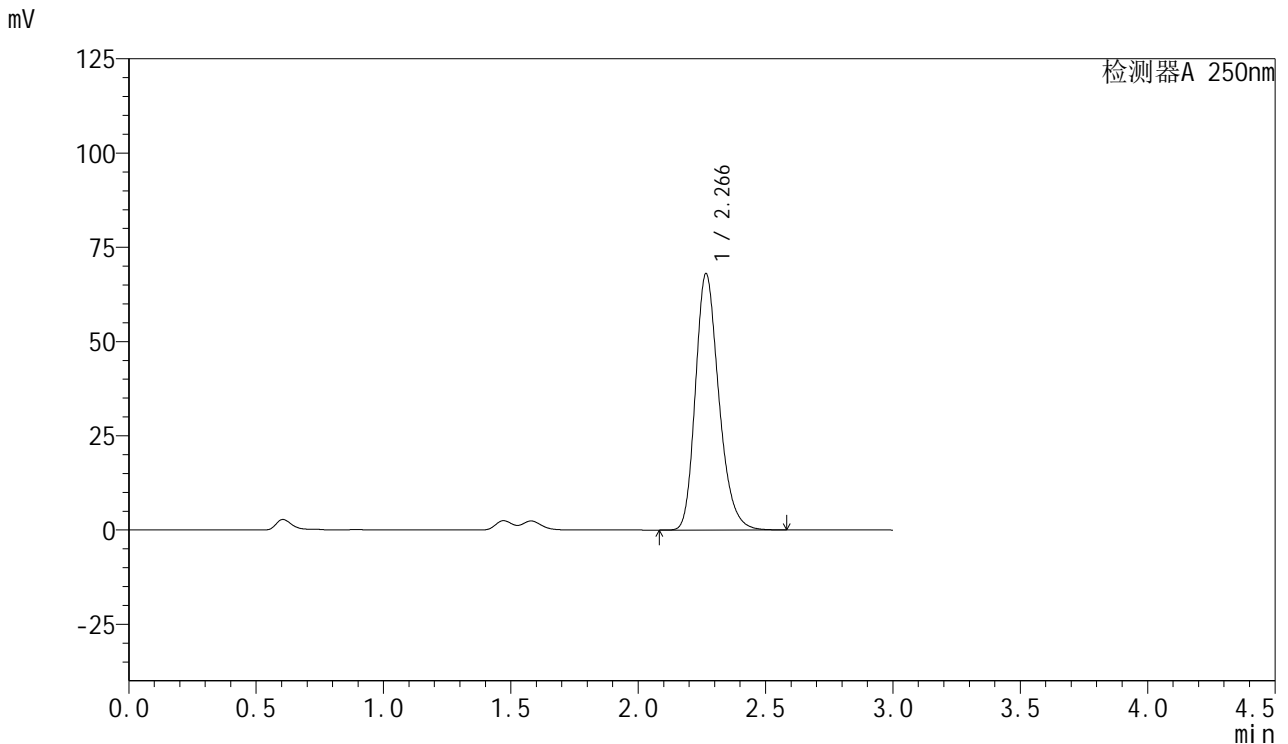


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1939-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 18:10:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:08:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	435043	100.000	67892	2981	1.242	--
总计		435043	100.000	67892			

图88 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片2

供试品溶液-1

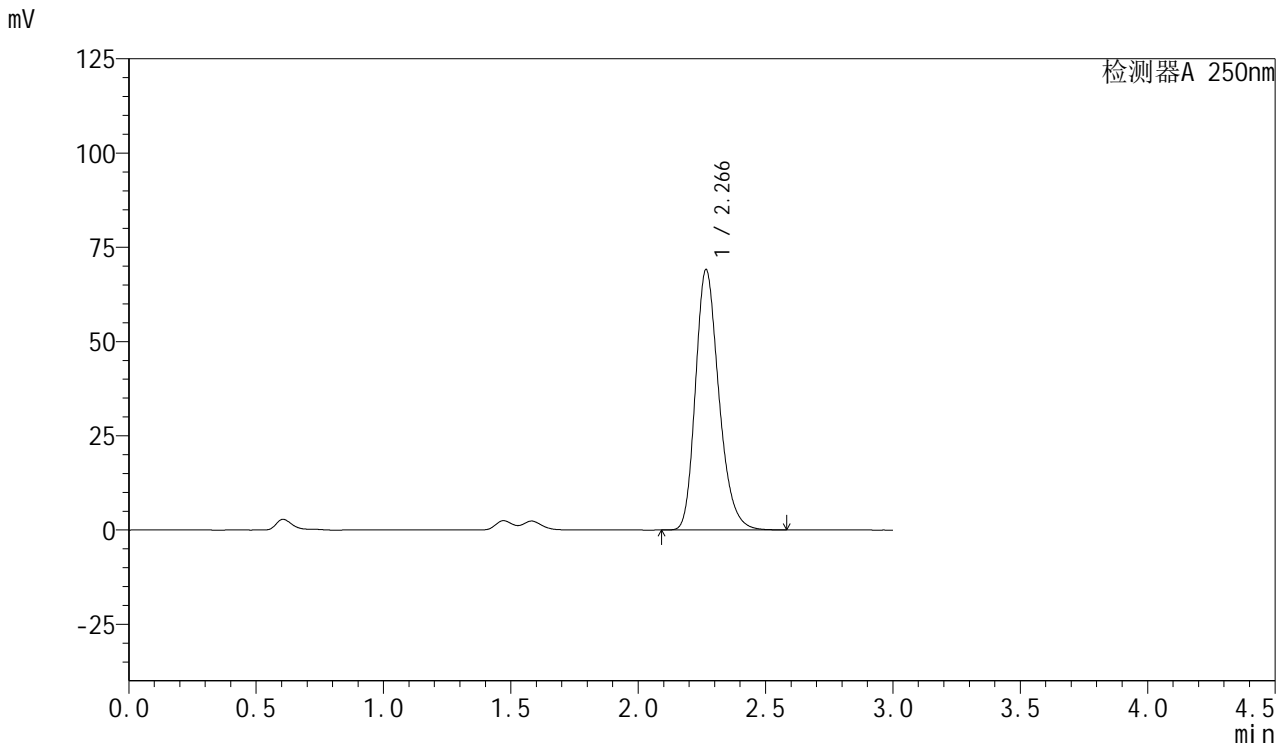


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1940-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 18:13:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:08:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	441953	100.000	68919	2979	1.241	--
总计		441953	100.000	68919			

图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片3

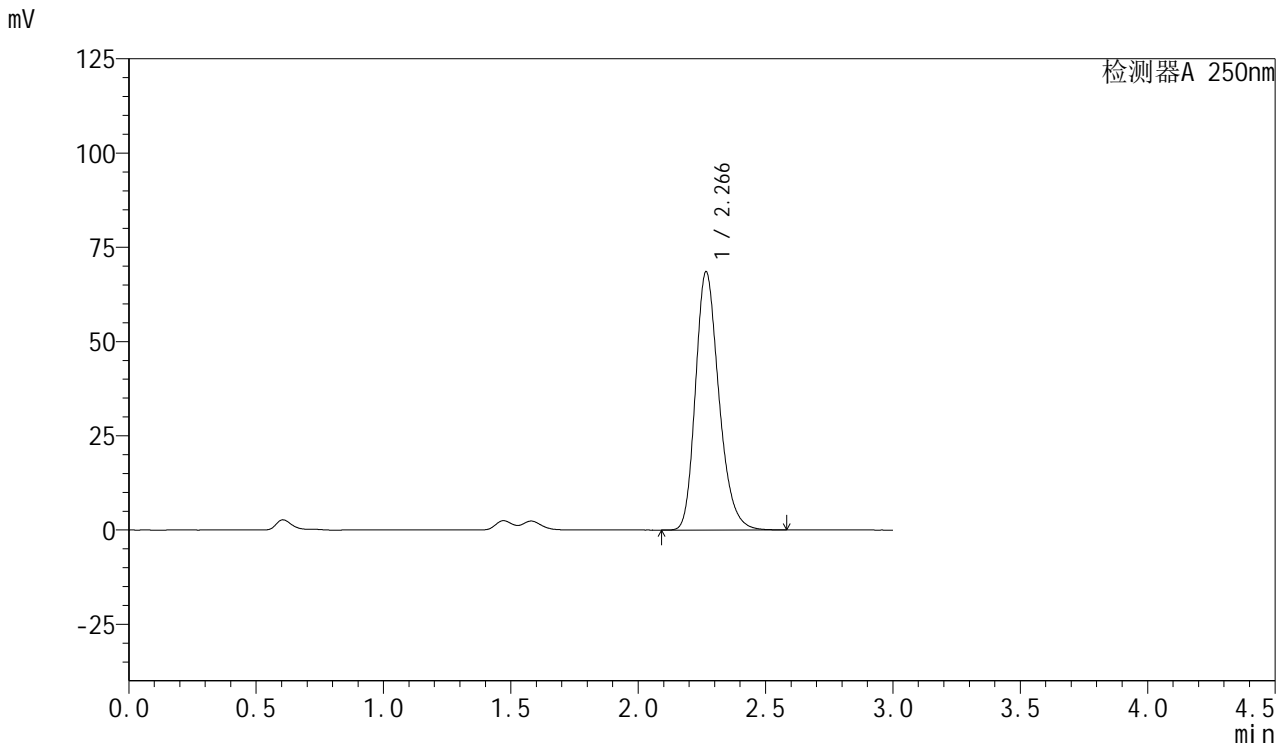


SMF-377

<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 - 18-23/27-1941-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 18:17:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:08:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	438476	100.000	68364	2977	1.241	--
总计		438476	100.000	68364			

图90 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

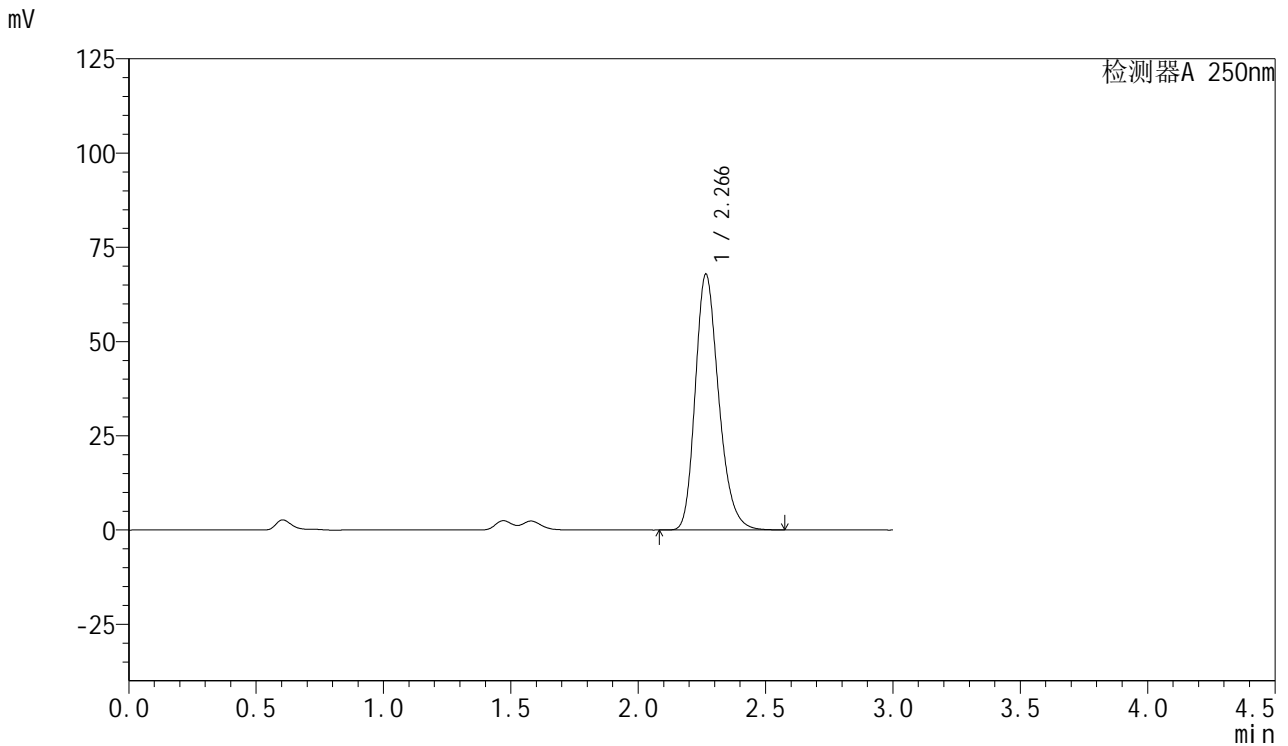


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1942-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 18:20:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:08:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	434193	100.000	67794	2977	1.240	--
总计		434193	100.000	67794			

图91 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

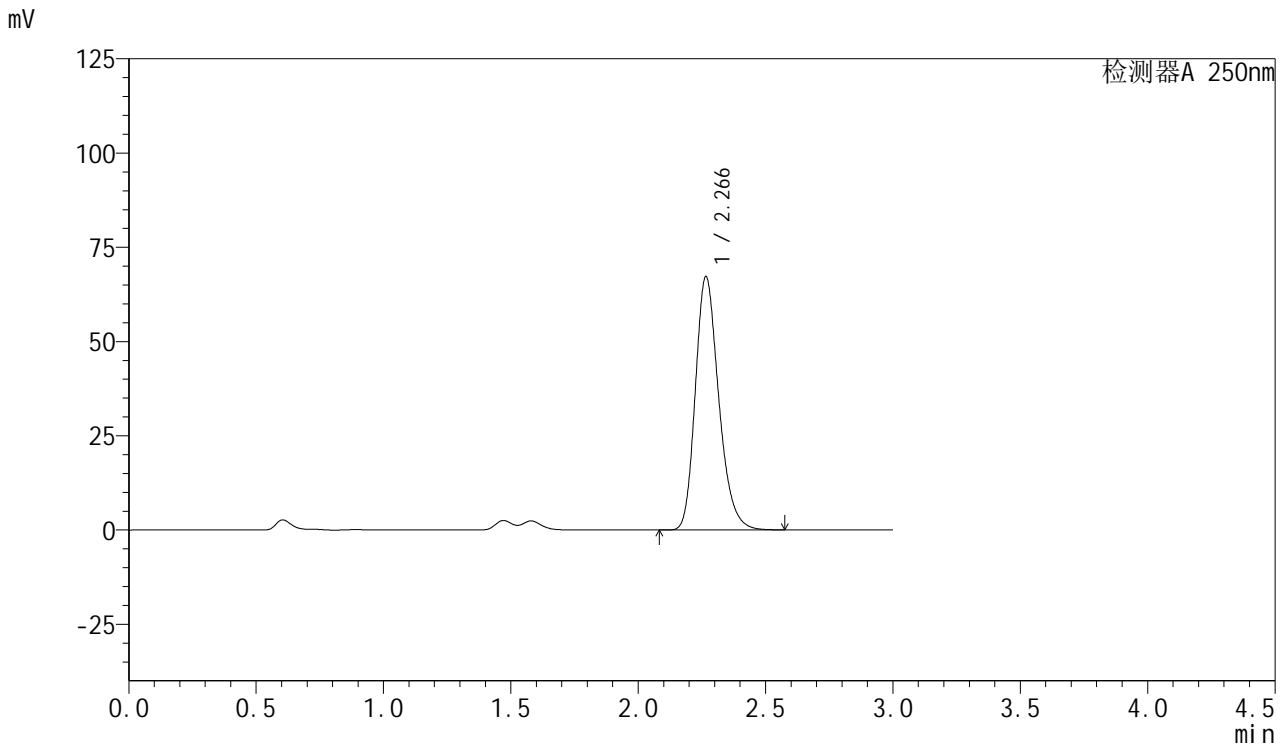


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1943-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 18:23:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:08:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	429738	100.000	67132	2981	1.238	--
总计		429738	100.000	67132			

图92 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

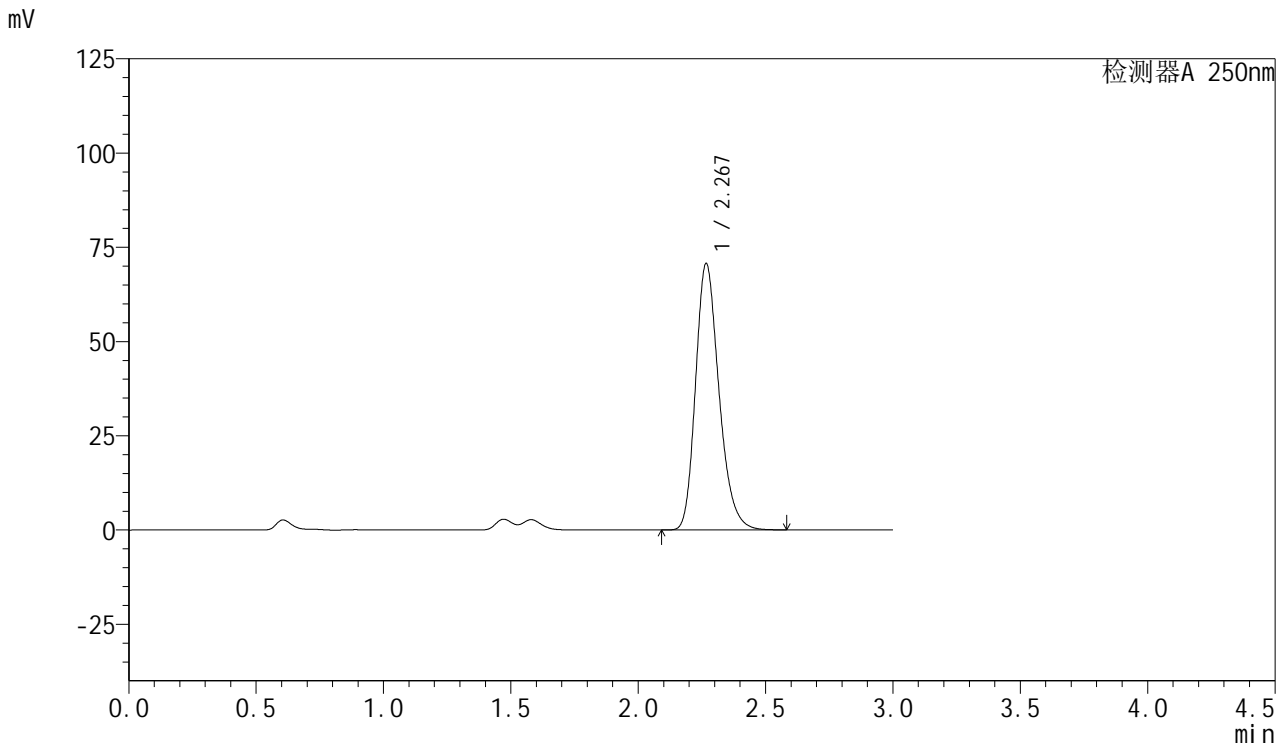


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1944-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 18:27:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:08:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	452261	100.000	70496	2980	1.240	--
总计		452261	100.000	70496			

图93 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

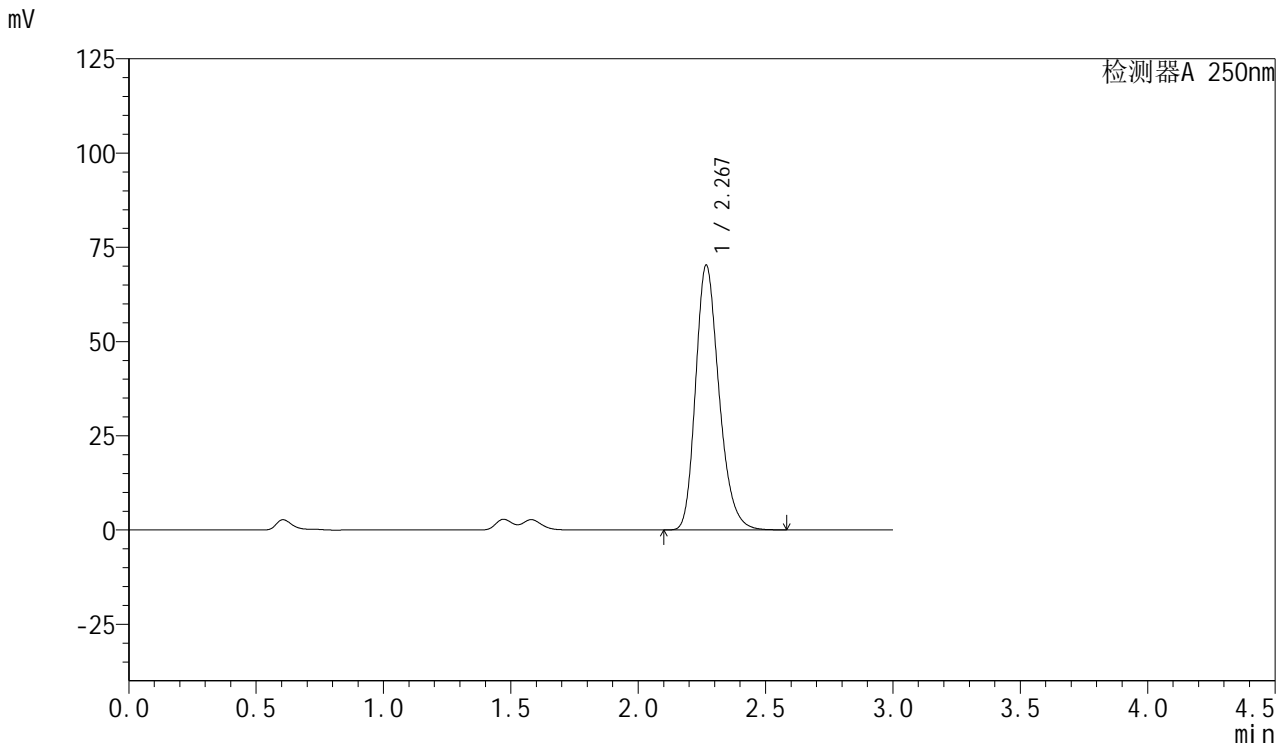


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1945-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 18:30:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:08:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	449352	100.000	70004	2980	1.241	--
总计		449352	100.000	70004			

图94 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片2

供试品溶液-1

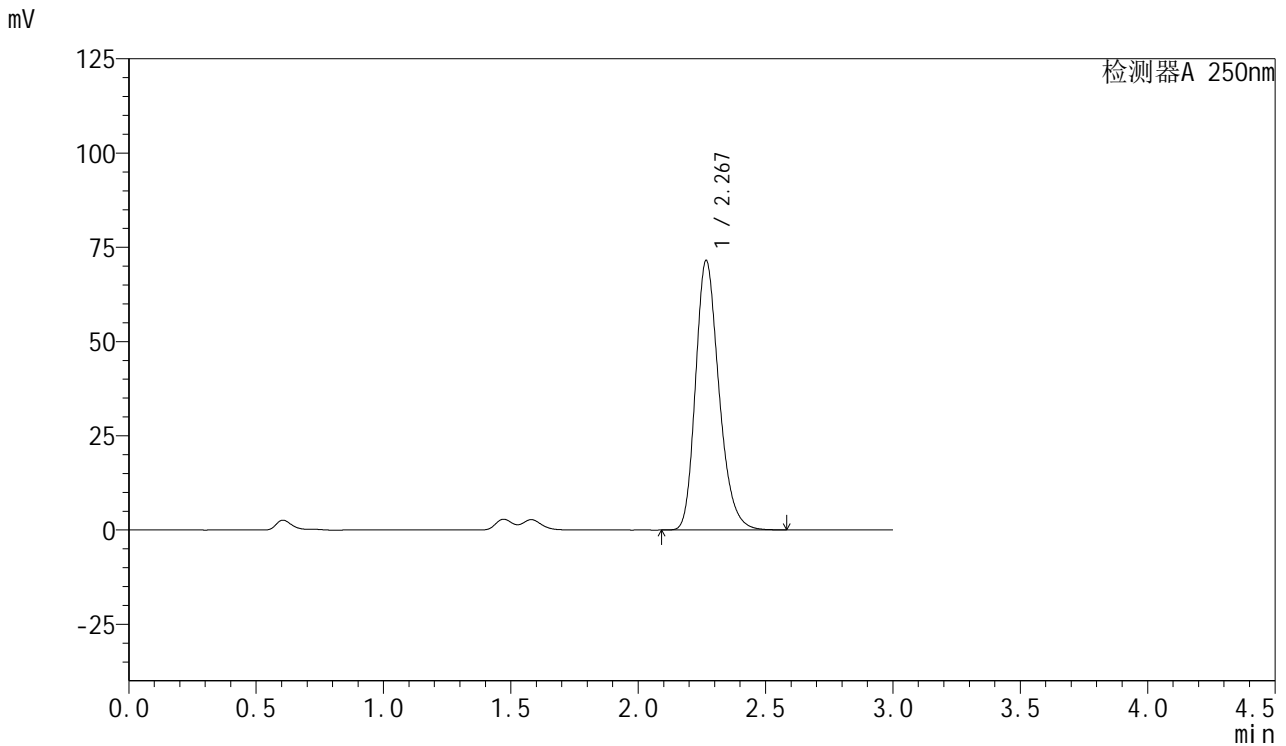


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1946-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 18:34:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:08:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	457535	100.000	71296	2978	1.241	--
总计		457535	100.000	71296			

图95 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片3

供试品溶液-1

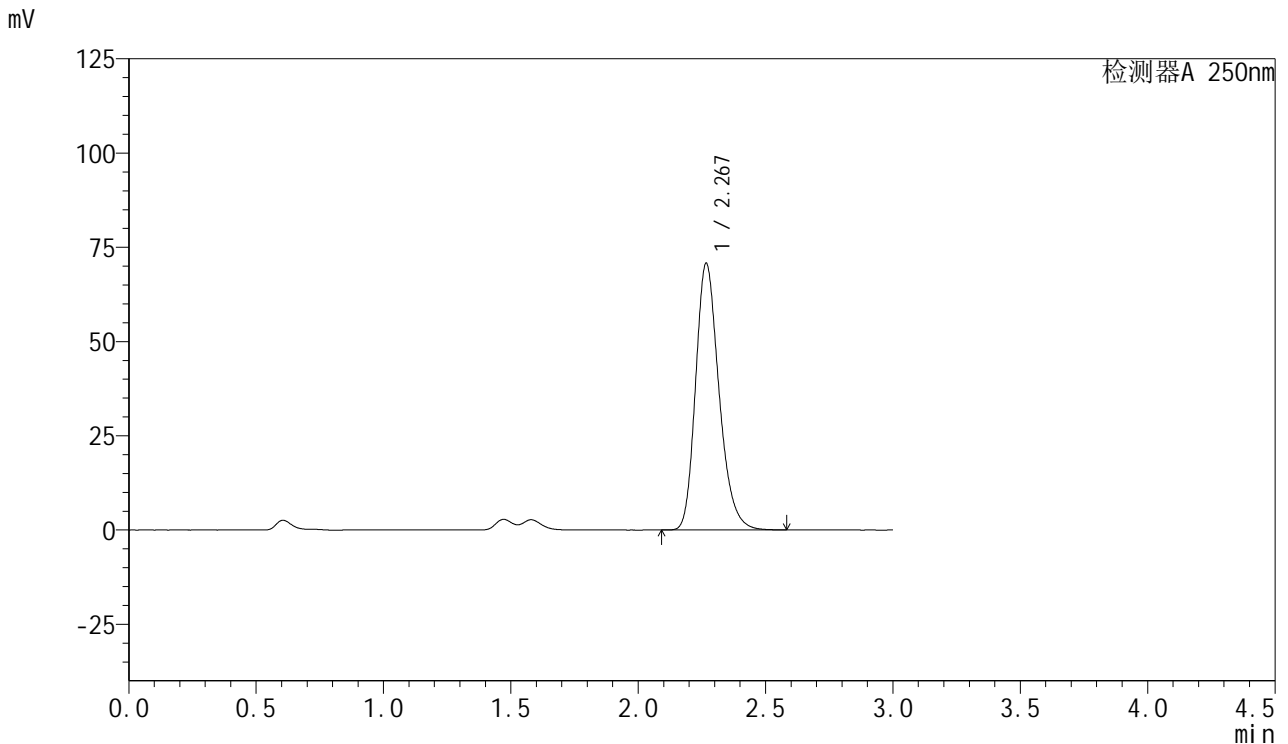


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1947-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 18:37:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:08:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	452891	100.000	70519	2977	1.242	--
总计		452891	100.000	70519			

图96 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

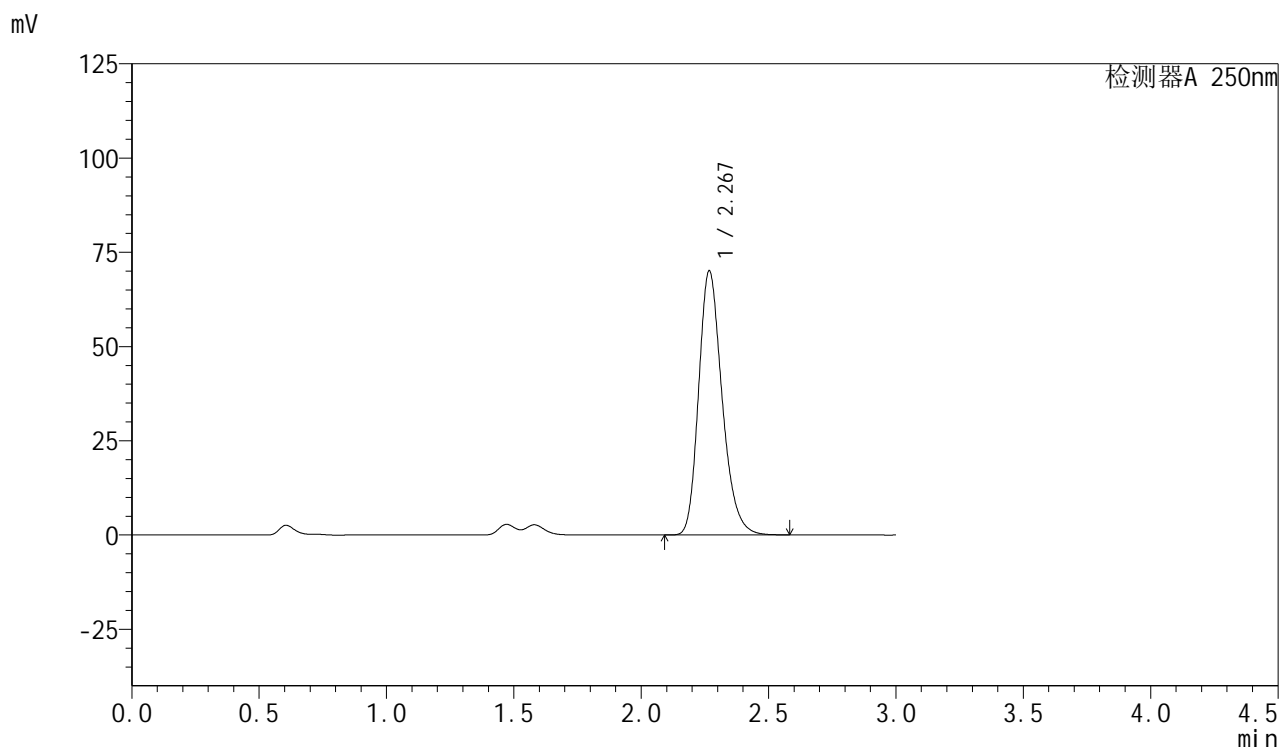


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1948-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 18:40:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:08:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	448611	100.000	69816	2977	1.241	--
总计		448611	100.000	69816			

图97 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

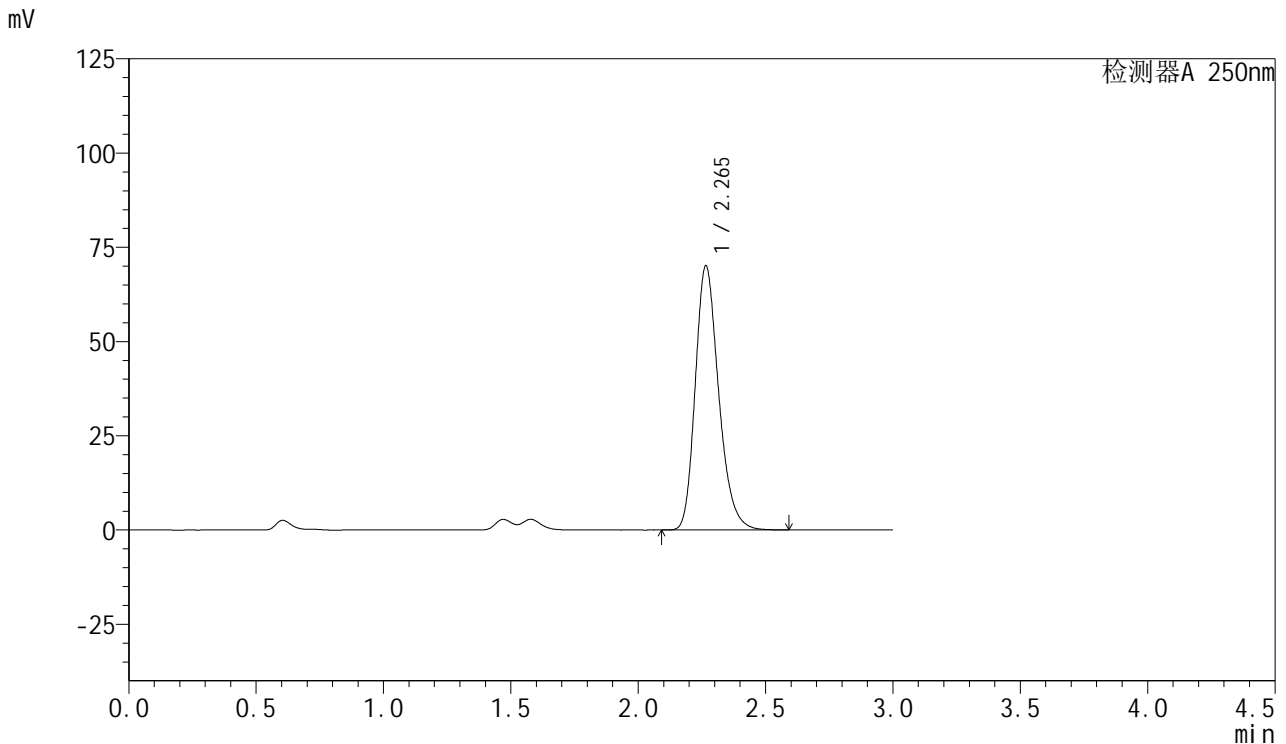


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1949-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 18:44:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:08:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	448192	100.000	70029	2981	1.241	--
总计		448192	100.000	70029			

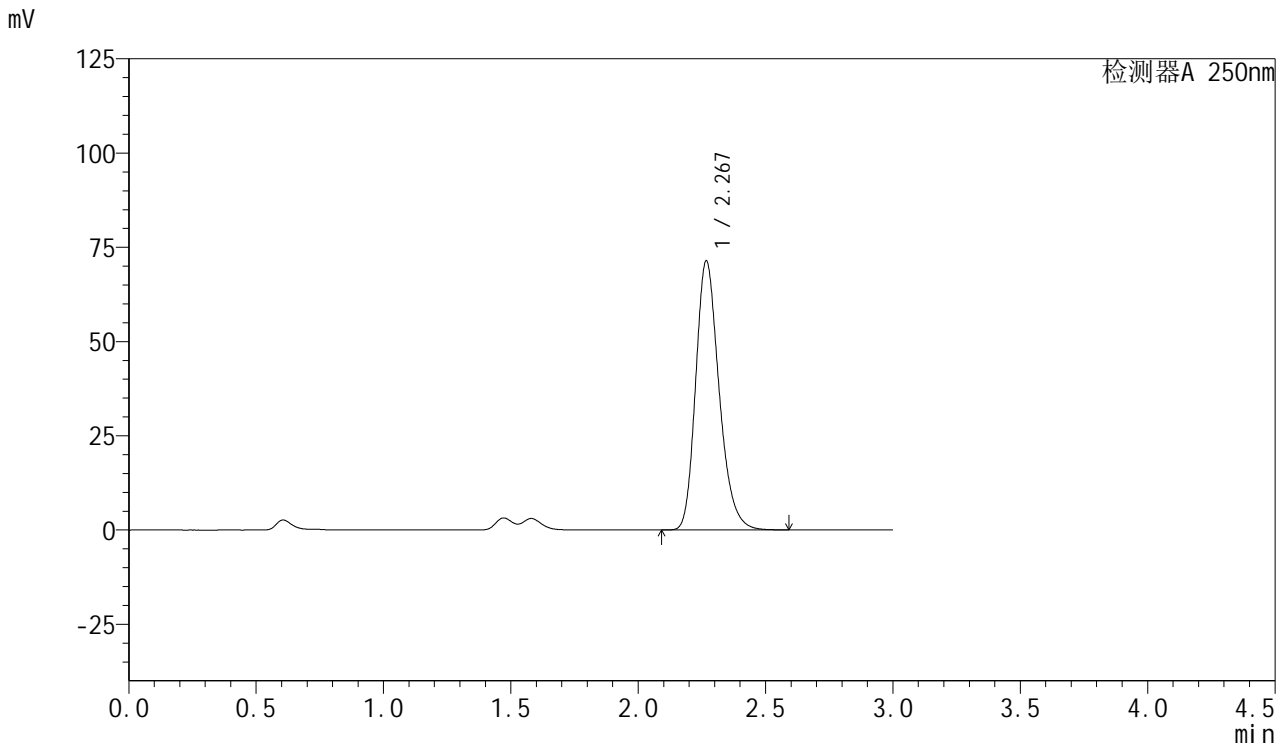
图98 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1950-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 18:47:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:08:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	457211	100.000	71126	2977	1.242	--
总计		457211	100.000	71126			

图99 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片1

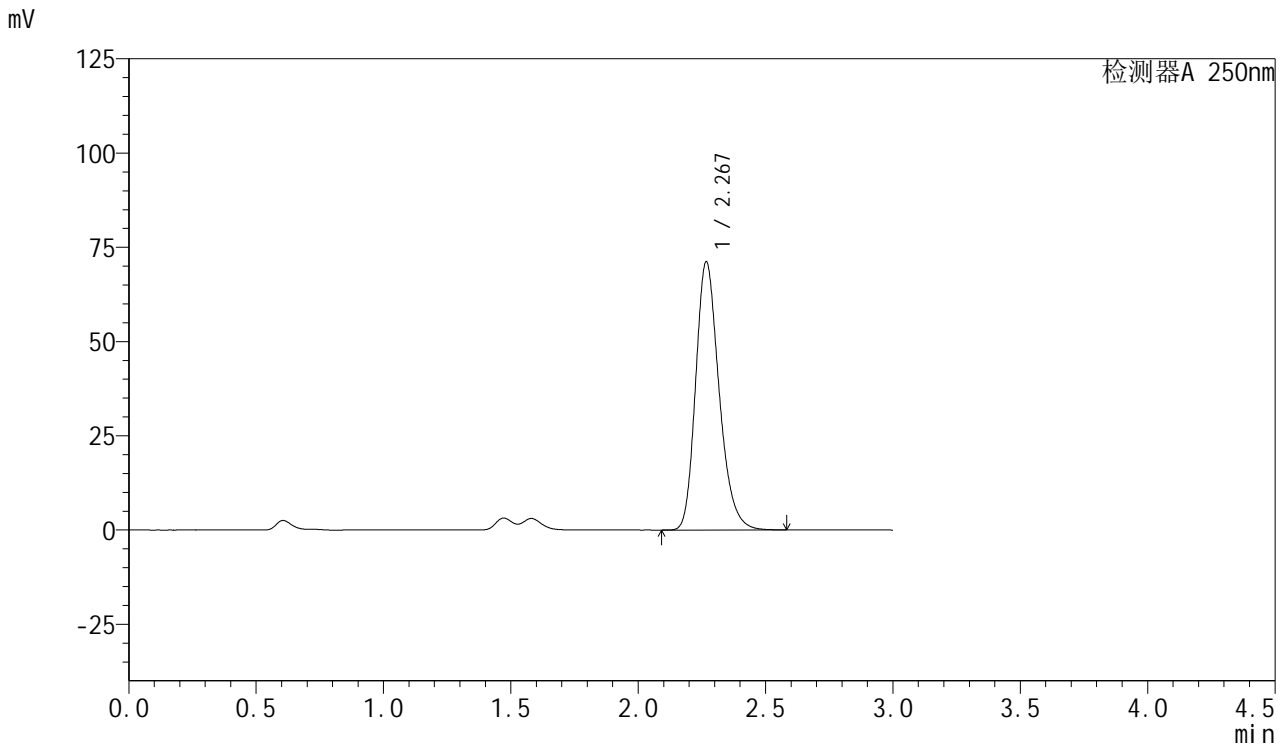


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1951-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 18:51:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:08:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	455891	100.000	70893	2974	1.242	--
总计		455891	100.000	70893			

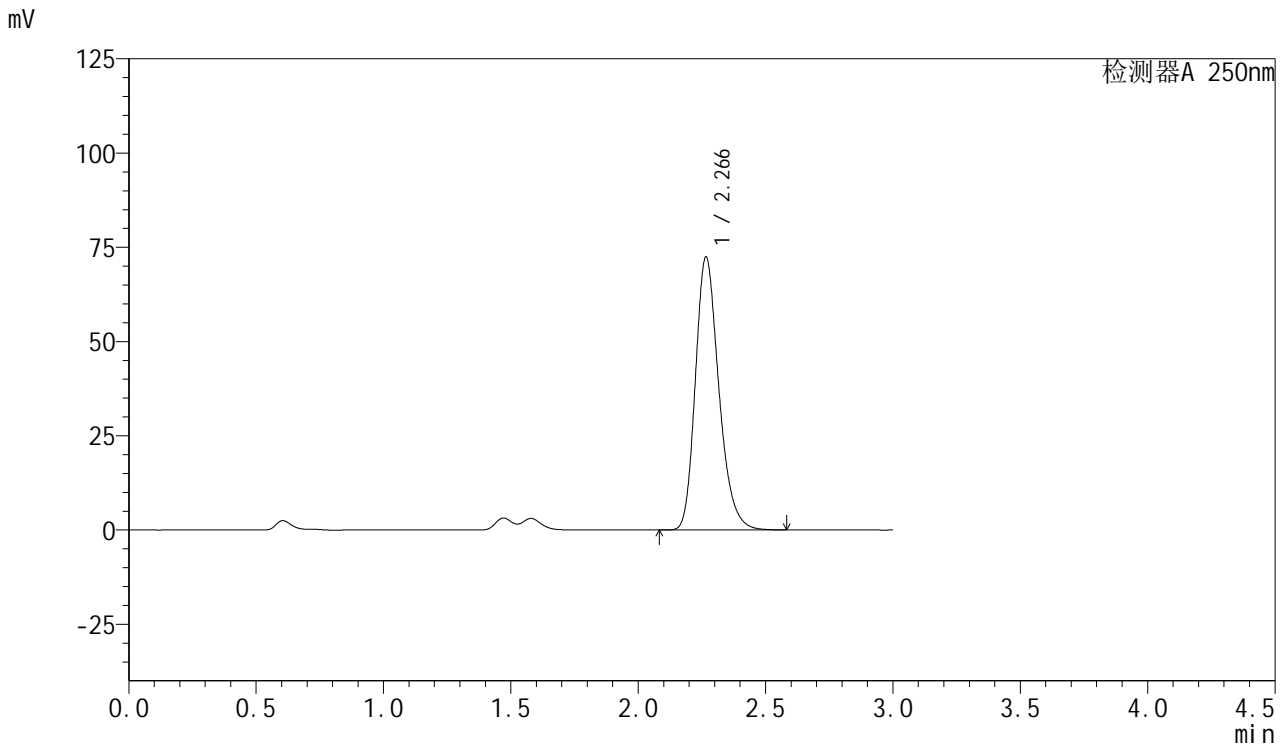


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1952-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 18:54:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:08:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	464274	100.000	72329	2970	1.243	--
总计		464274	100.000	72329			

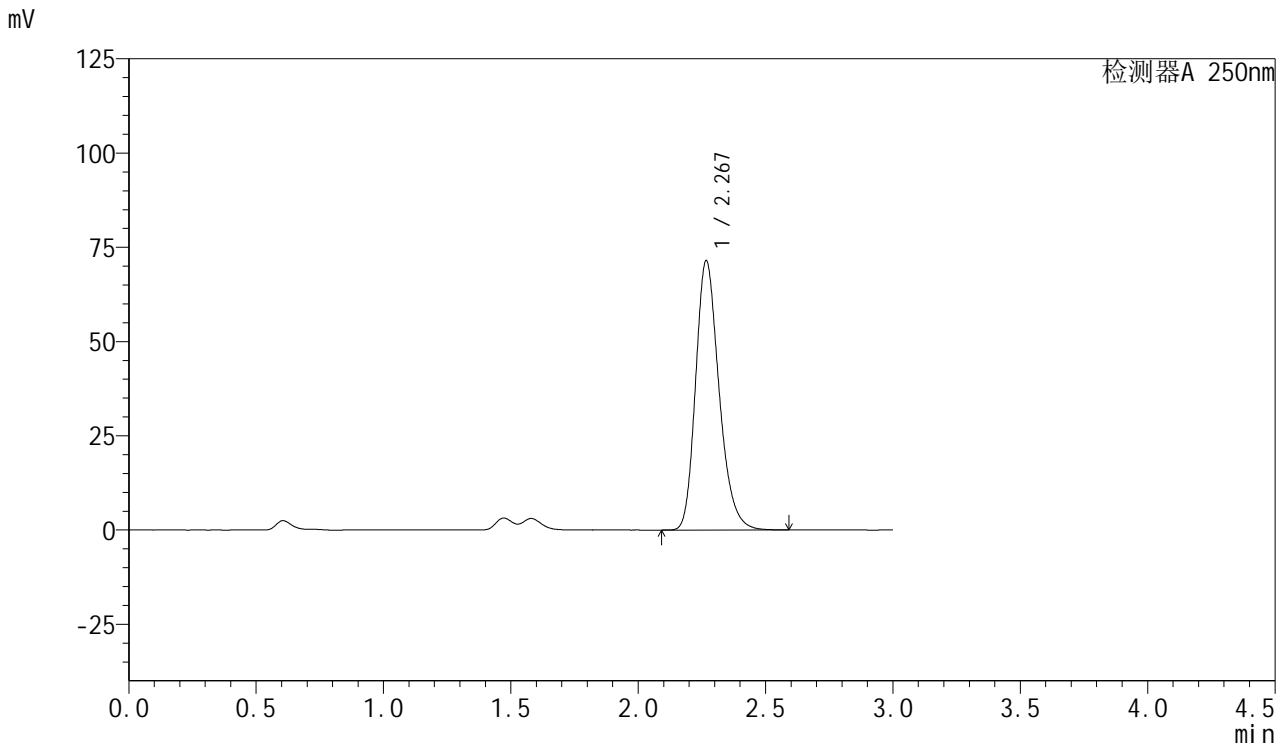


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1953-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 18:57:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:08:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	458020	100.000	71207	2972	1.244	--
总计		458020	100.000	71207			

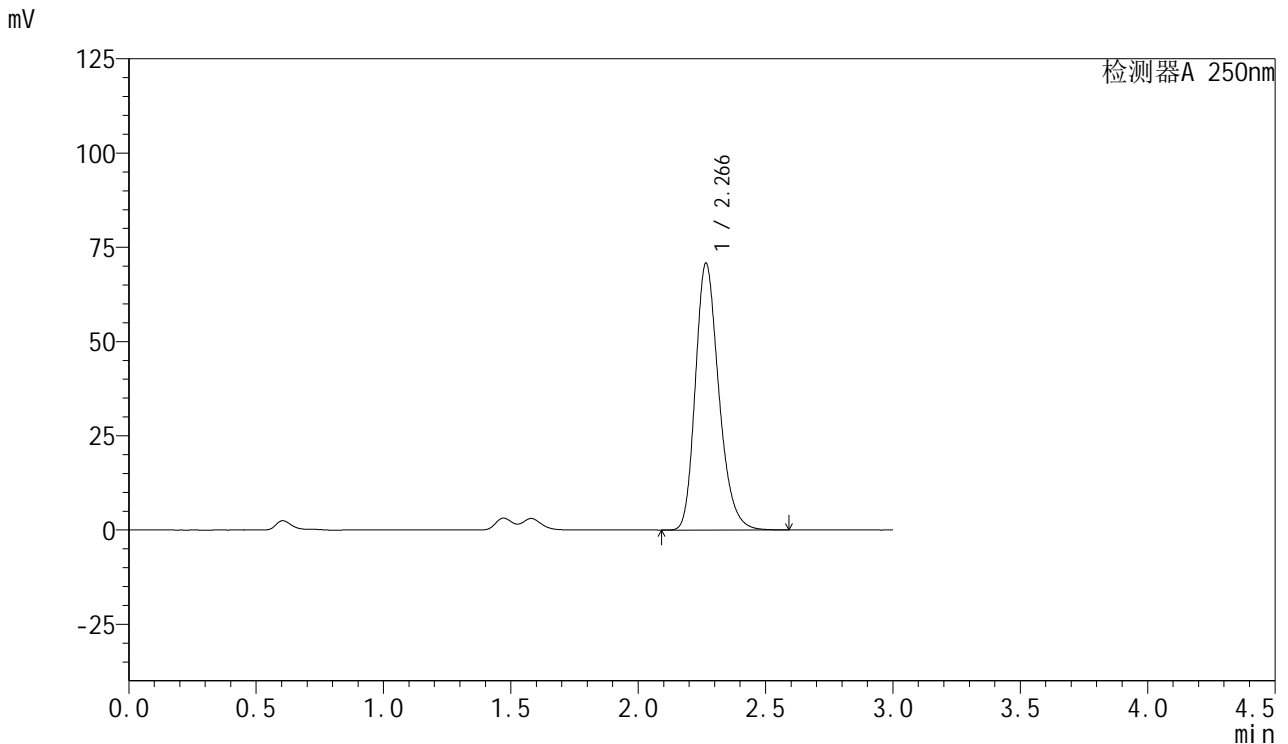


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1954-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 19:01:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:08:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	453453	100.000	70681	2974	1.242	--
总计		453453	100.000	70681			

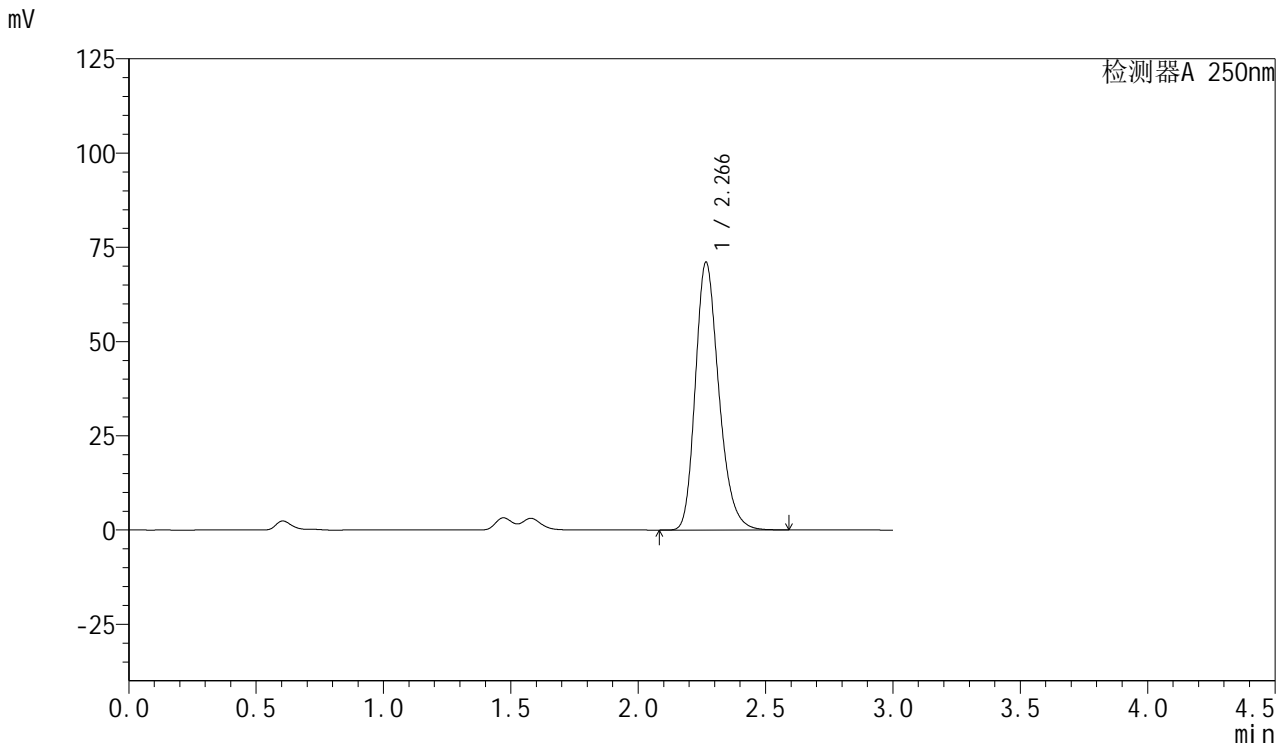


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1955-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 19:04:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:08:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	455512	100.000	70926	2968	1.243	--
总计		455512	100.000	70926			

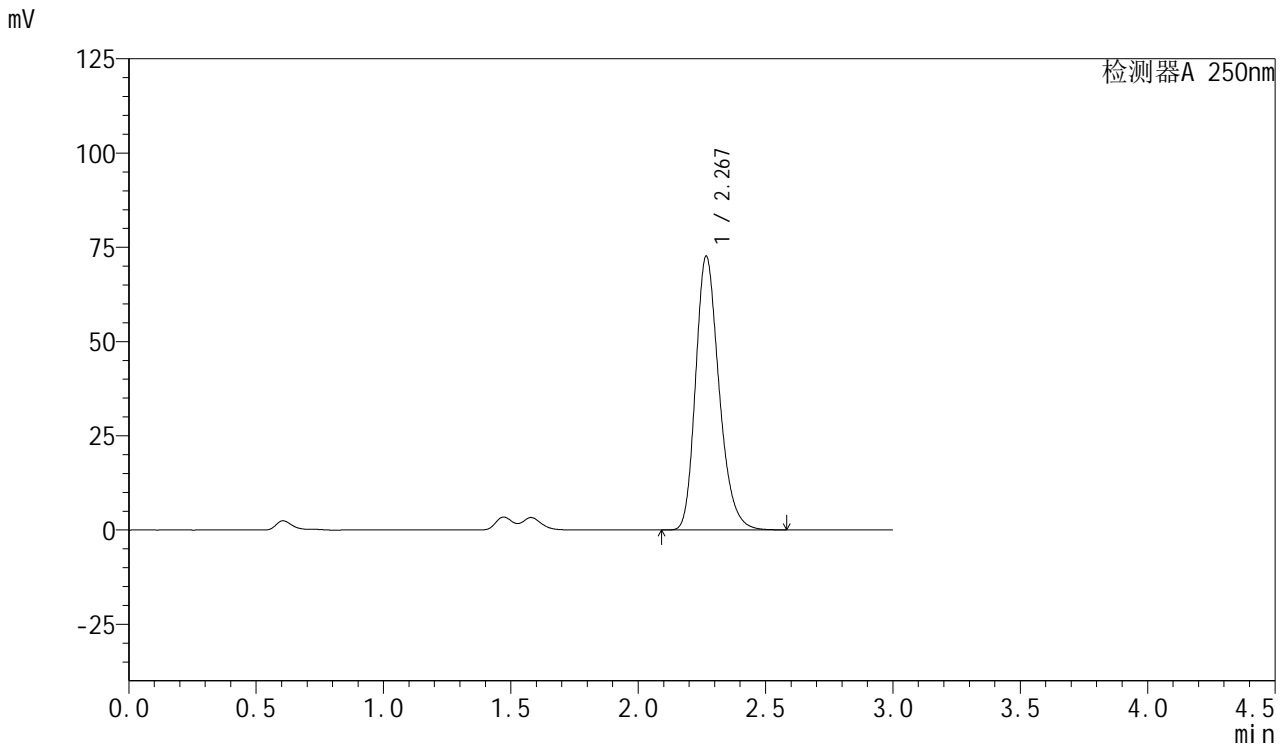


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1956-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 19:08:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:08:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	465261	100.000	72389	2975	1.243	--
总计		465261	100.000	72389			

图105 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

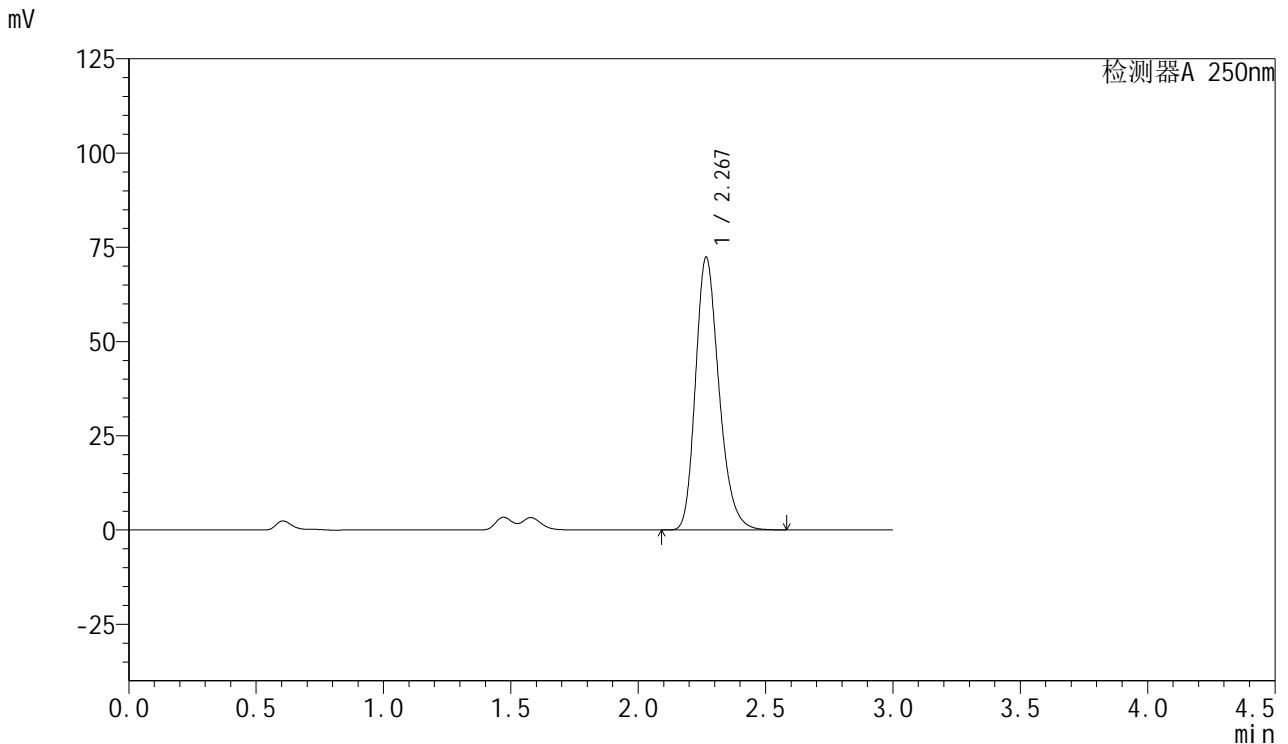


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1957-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 19:11:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:08:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	463473	100.000	72161	2973	1.242	--
总计		463473	100.000	72161			

图106 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

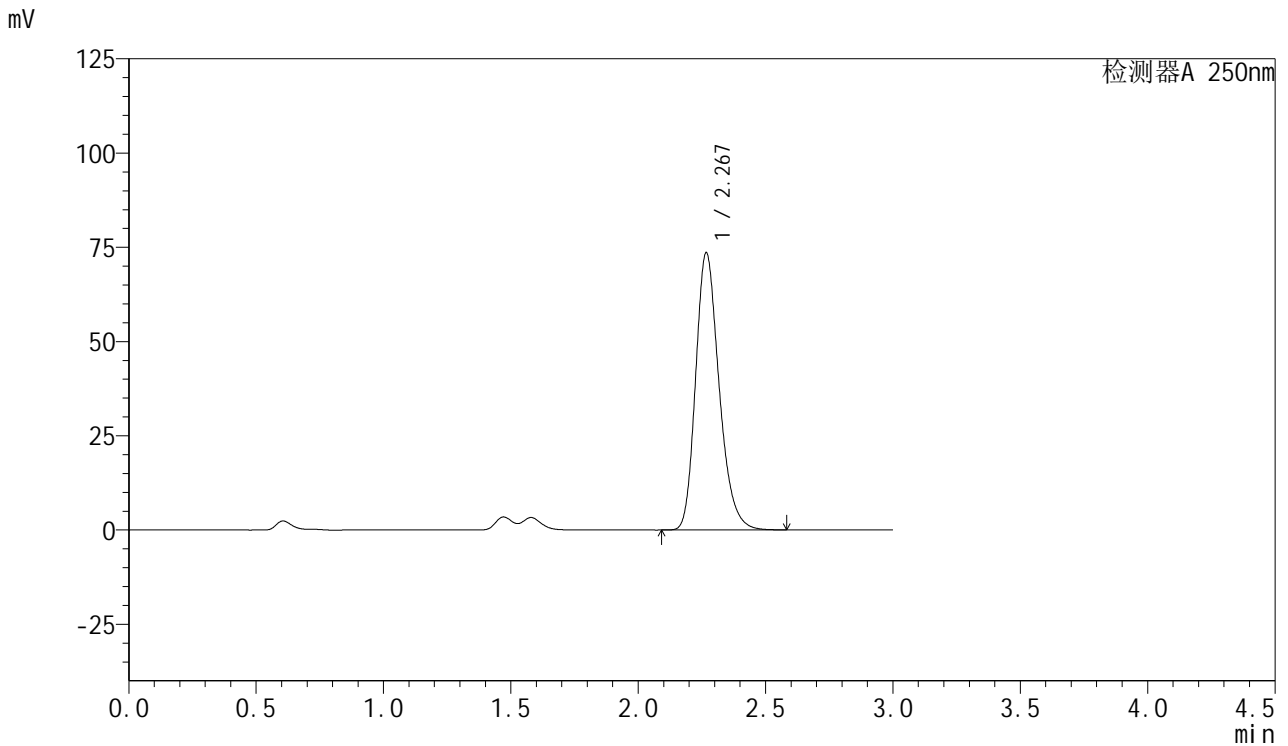


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1958-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 19:14:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:08:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	471421	100.000	73272	2970	1.243	--
总计		471421	100.000	73272			

图107 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

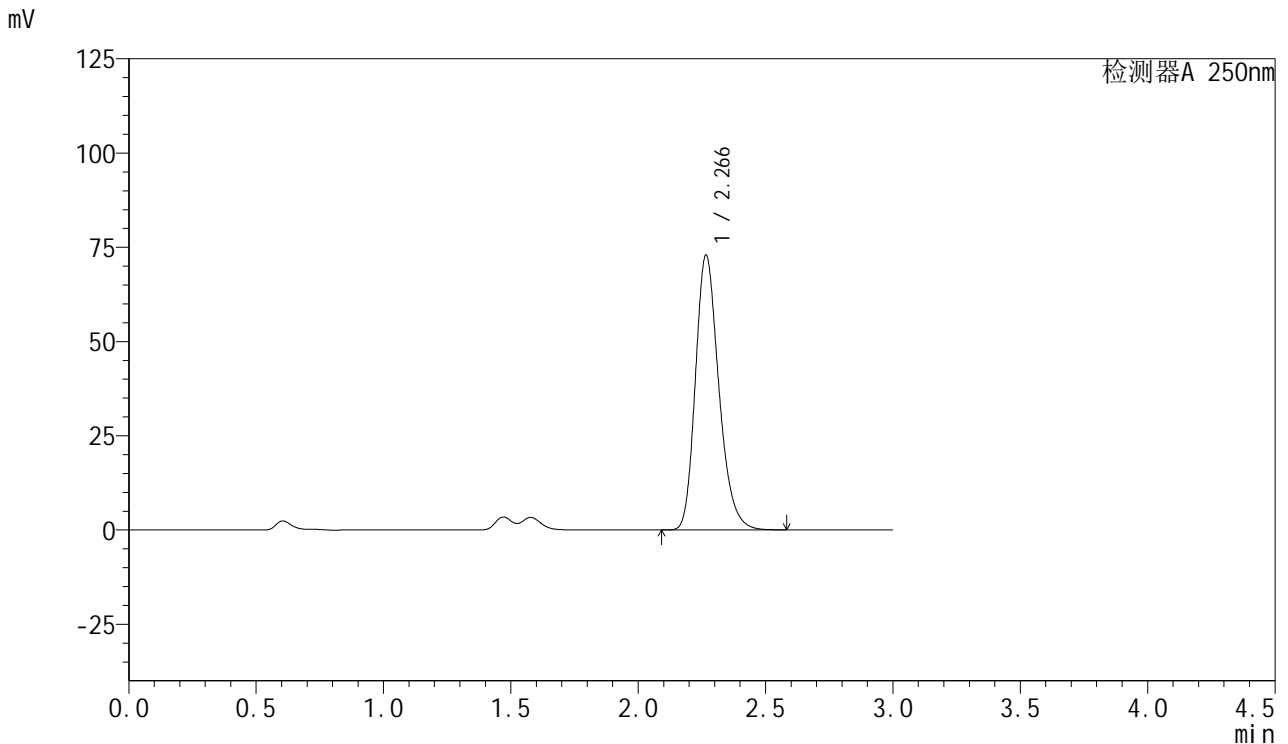


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1959-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 19:18:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:08:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	466836	100.000	72801	2974	1.240	--
总计		466836	100.000	72801			

图108 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

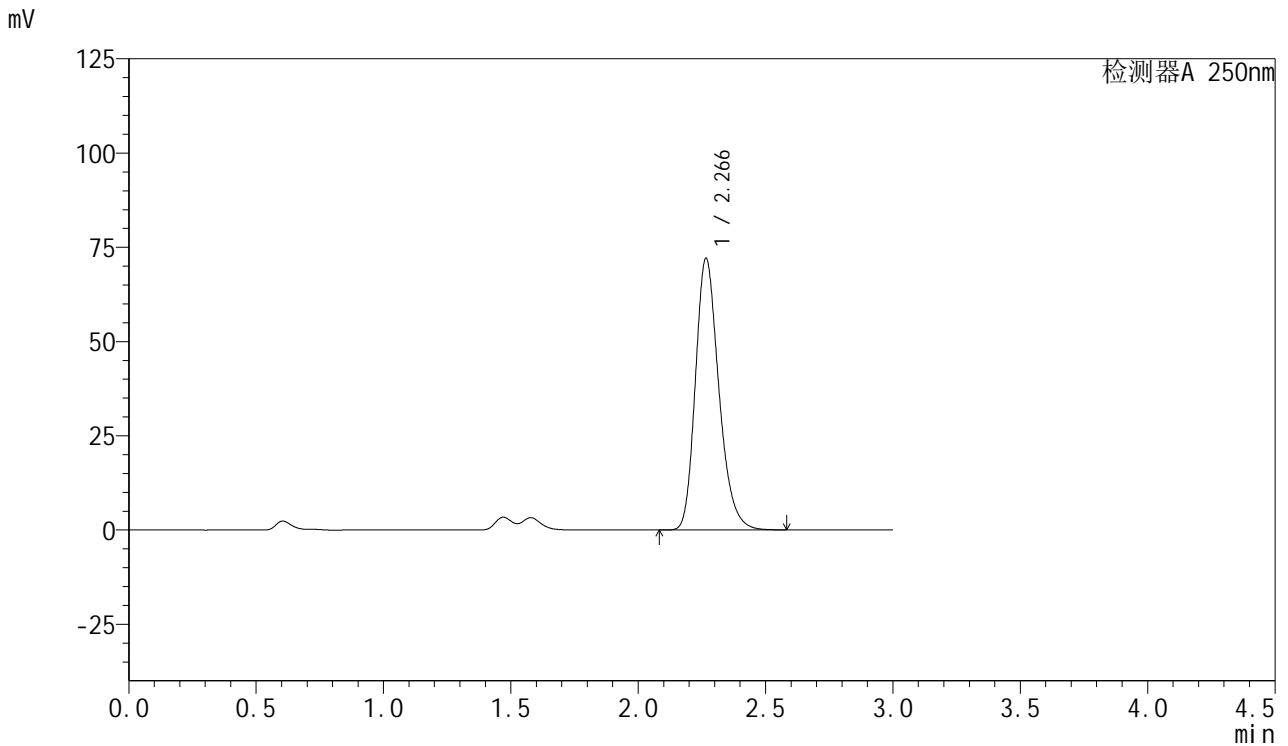


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1960-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 19:21:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:09:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	461956	100.000	71939	2968	1.242	--
总计		461956	100.000	71939			

图109 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

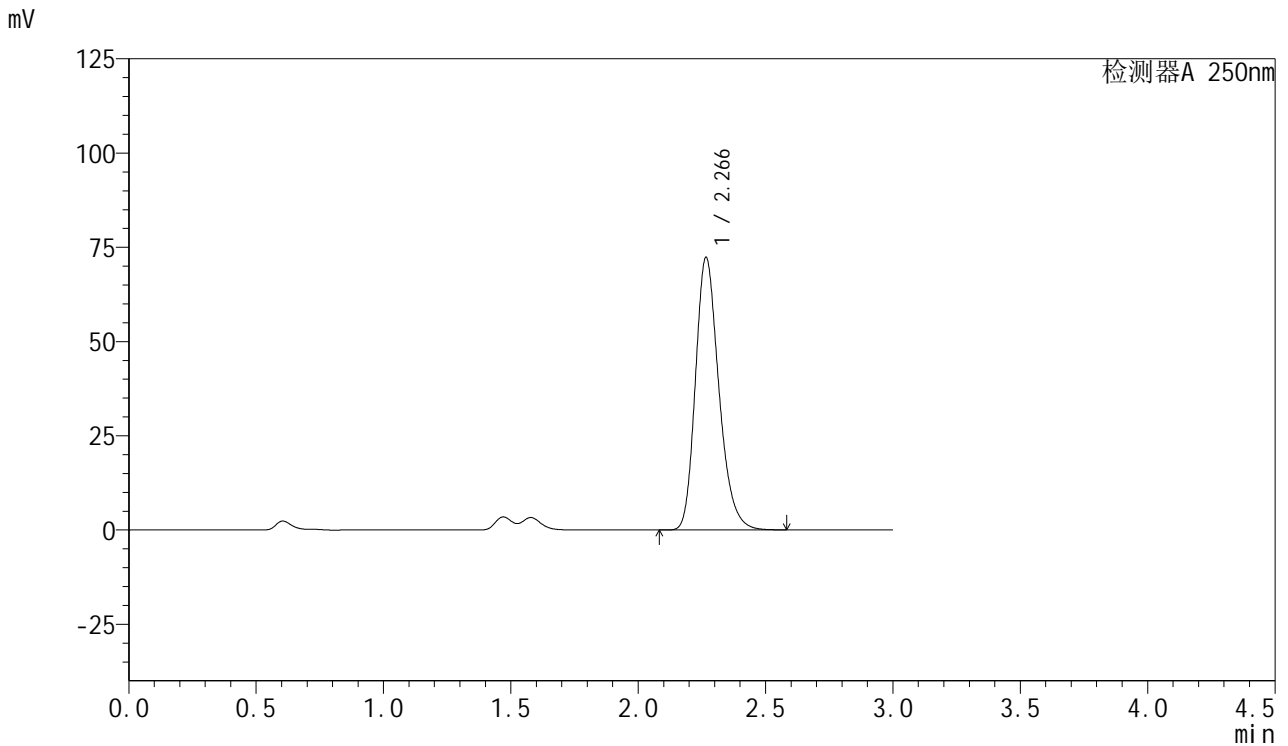


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1961-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 19:25:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:09:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	463508	100.000	72202	2971	1.242	--
总计		463508	100.000	72202			

图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

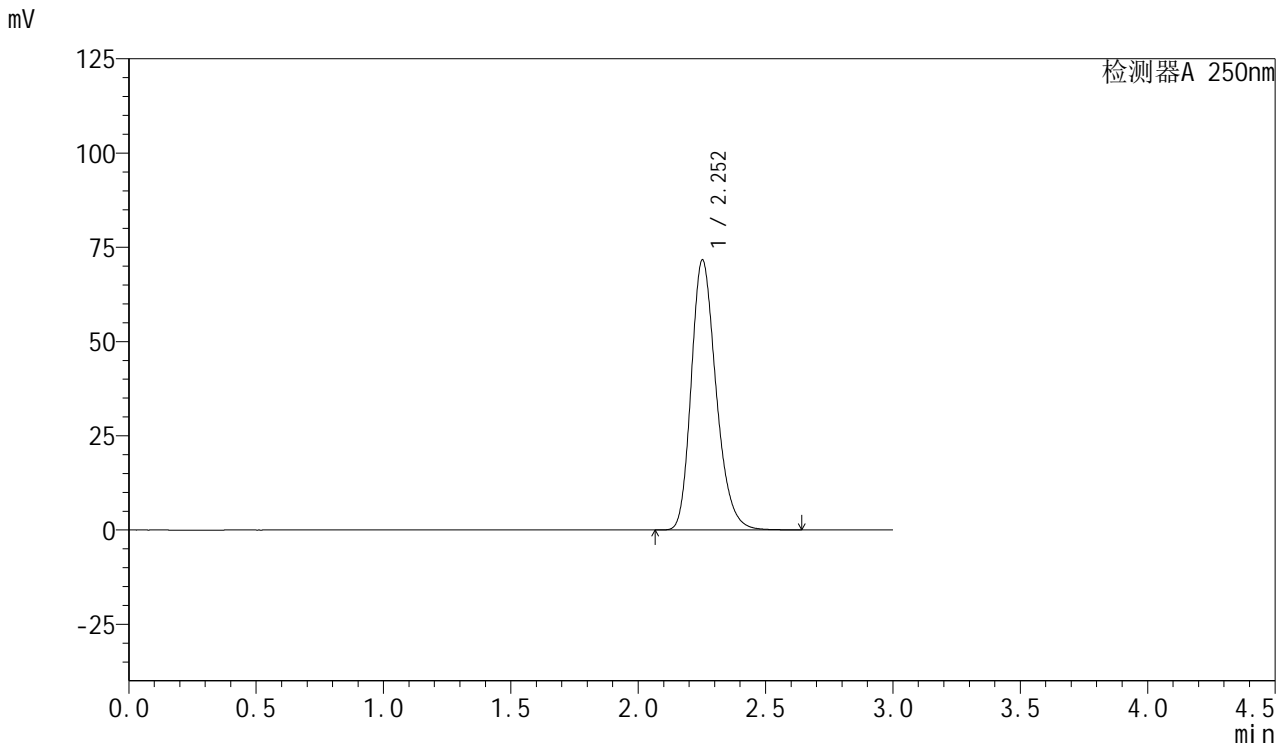


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1962-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 19:28:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:09:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	486744	100.000	71492	2601	1.241	--
总计		486744	100.000	71492			

图111 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-2-1

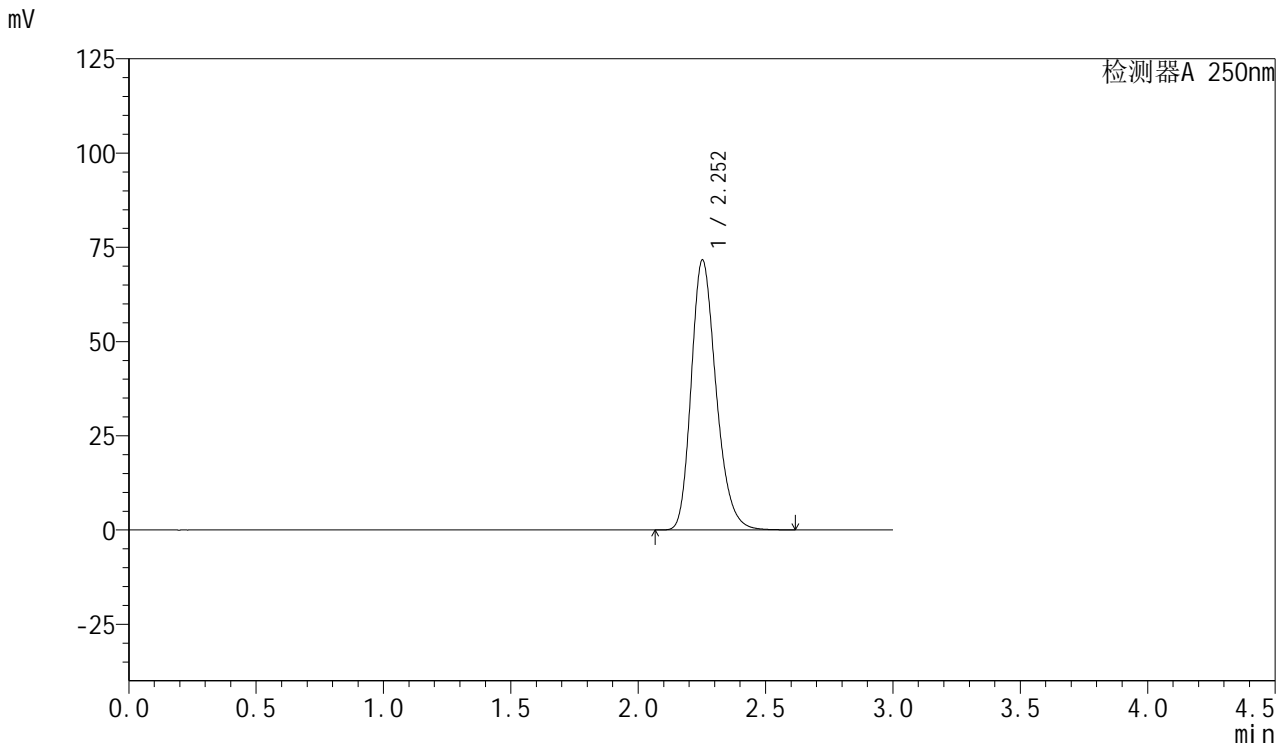


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1963-2 - zzp-2024123021p-pH1.2+SDSjz-15mg-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 19:31:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:09:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	486328	100.000	71478	2602	1.240	--
总计		486328	100.000	71478			

图112 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-2-2

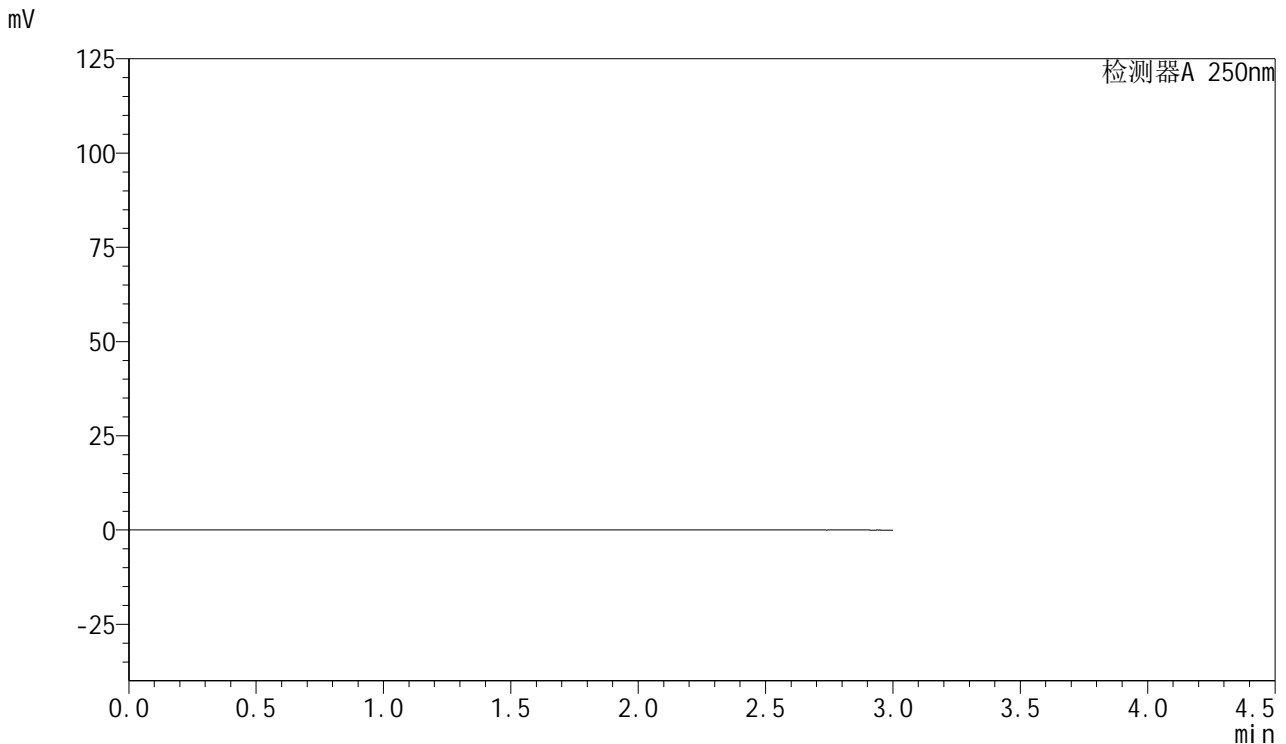


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1964-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 19:35:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:09:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

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

图113 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 溶剂

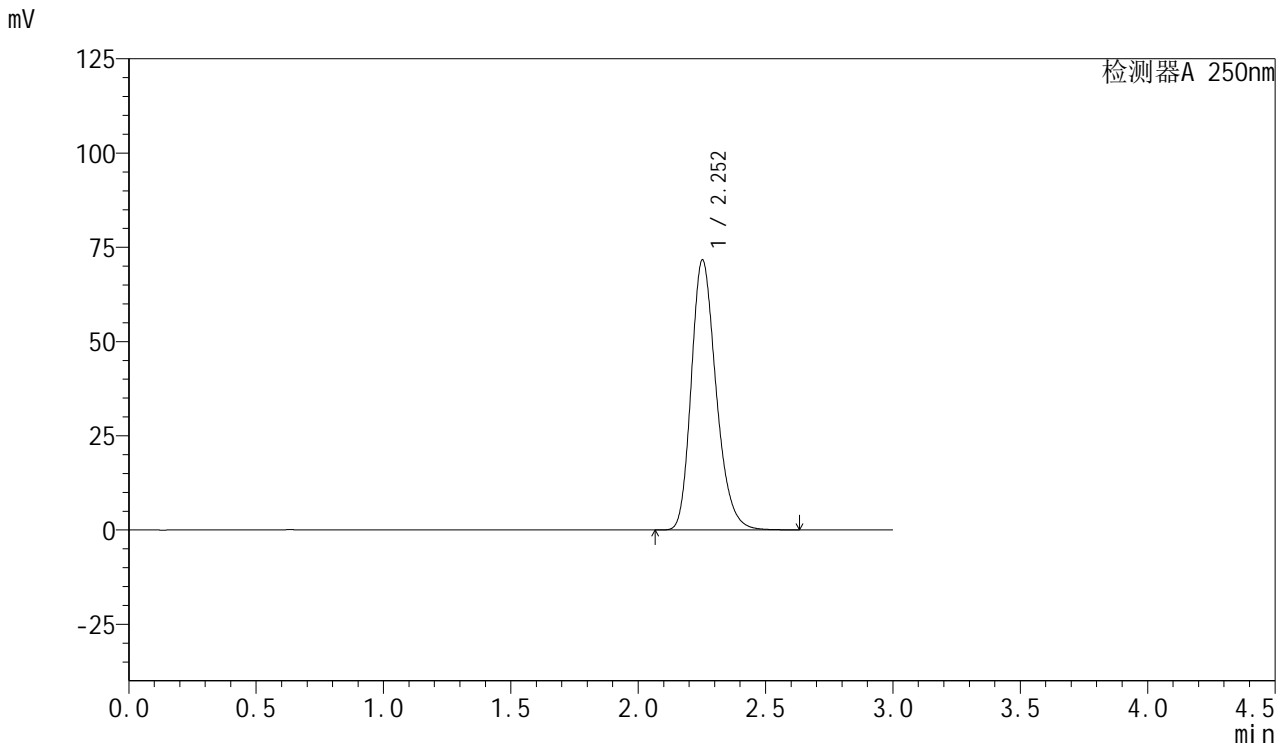


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1965-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 19:38:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:09:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

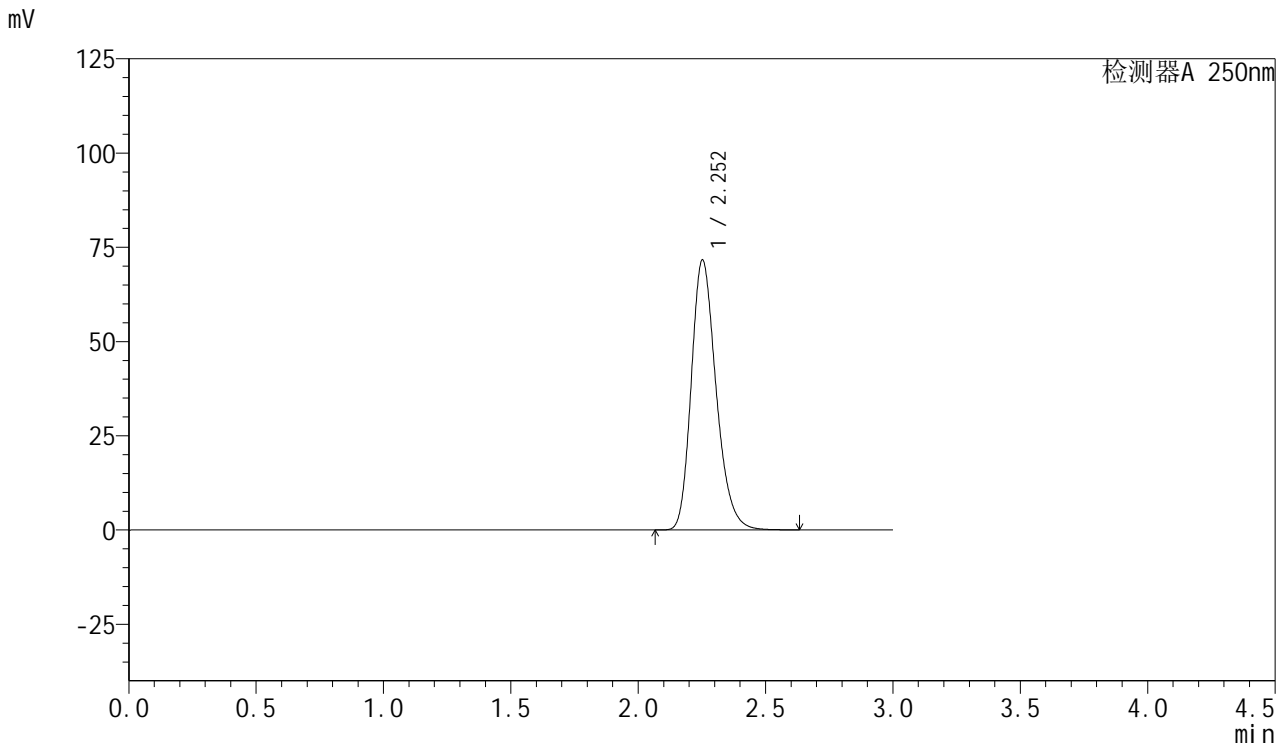
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	486377	100.000	71527	2608	1.240	--
总计		486377	100.000	71527			

图114 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1966-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 19:41:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:09:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

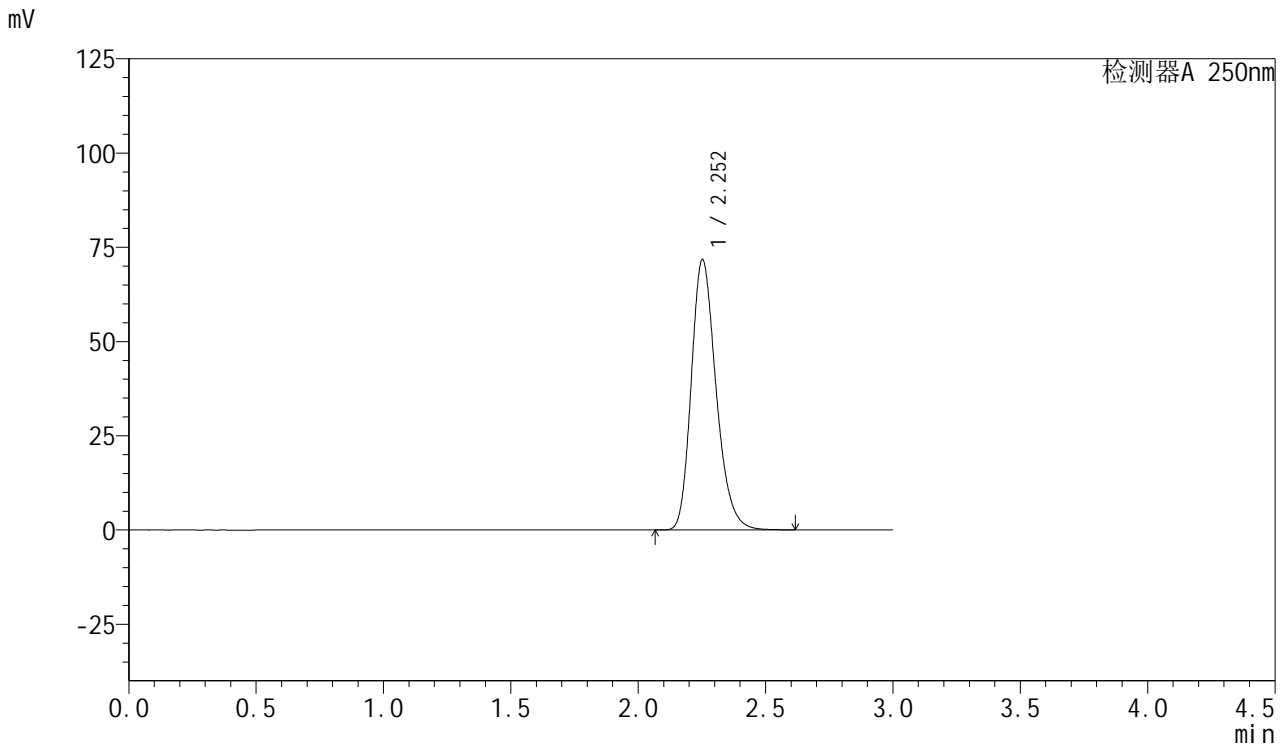
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	486392	100.000	71493	2604	1.240	--
总计		486392	100.000	71493			

图115 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1967-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 19:45:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:09:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	486505	100.000	71591	2609	1.239	--
总计		486505	100.000	71591			

图116 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
对照品溶液-1-3

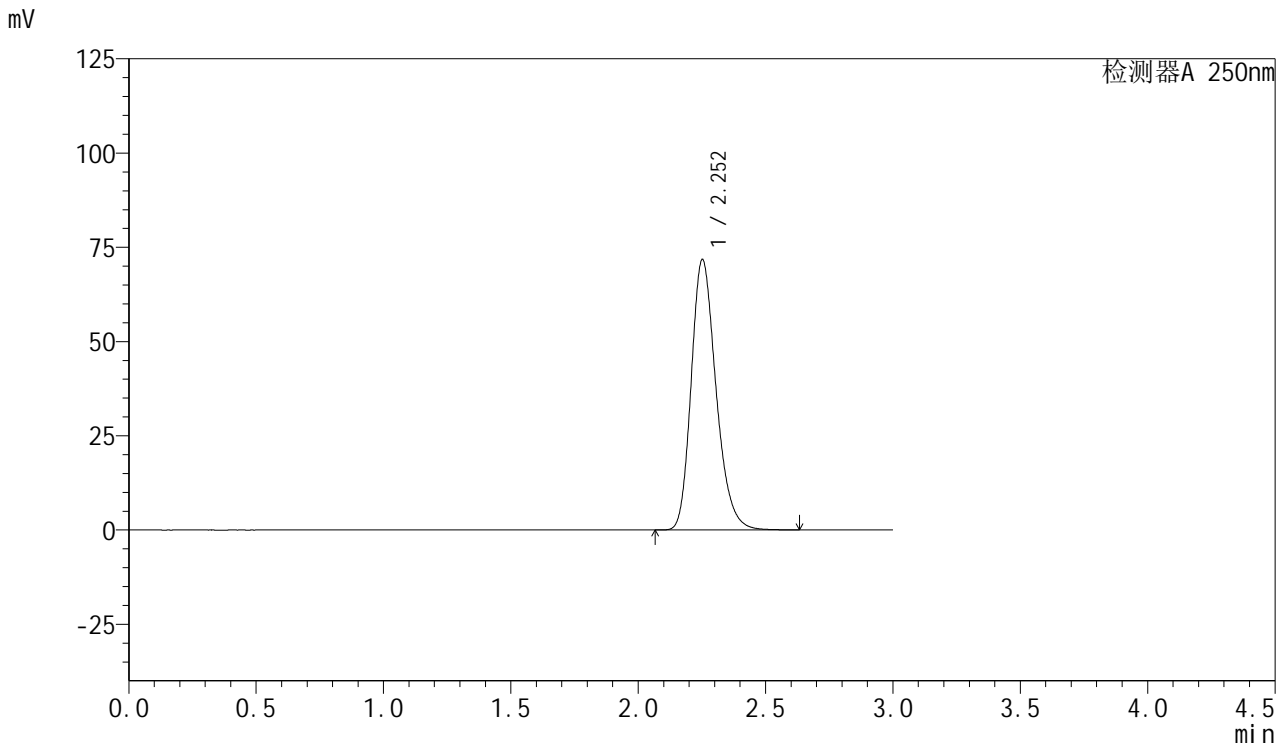


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1968-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 19:48:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:09:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	486671	100.000	71582	2610	1.240	--
总计		486671	100.000	71582			

图117 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-1-4

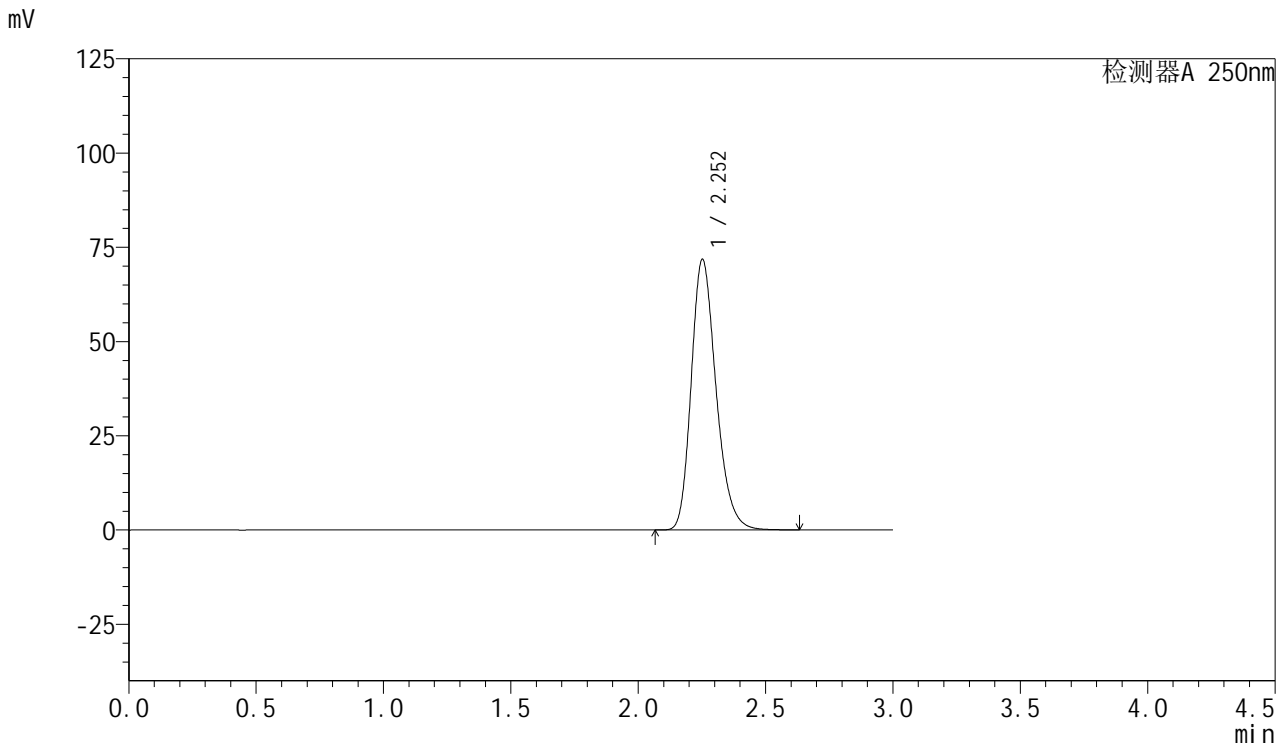


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1969-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 19:52:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:09:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	486923	100.000	71646	2610	1.240	--
总计		486923	100.000	71646			

图118 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-1-5

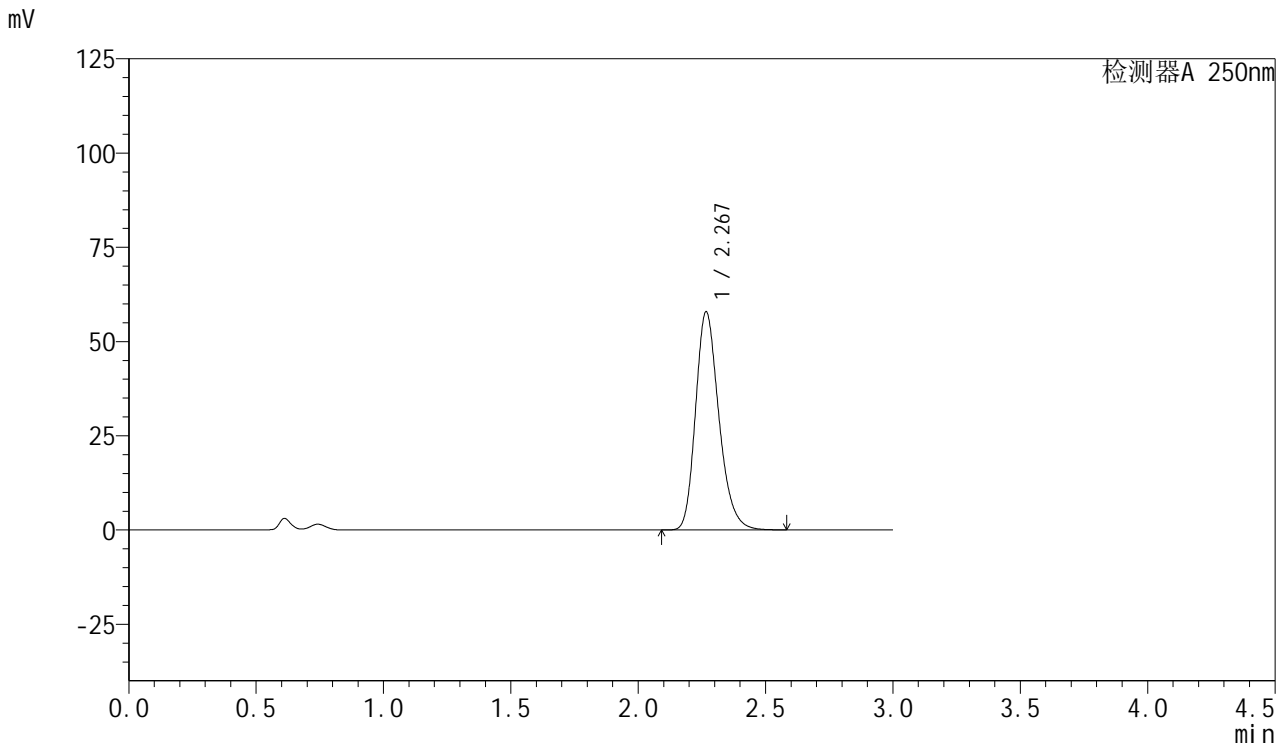


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1970-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 19:55:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:09:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	368771	100.000	57715	3003	1.239	--
总计		368771	100.000	57715			

图119 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片1

供试品溶液-1

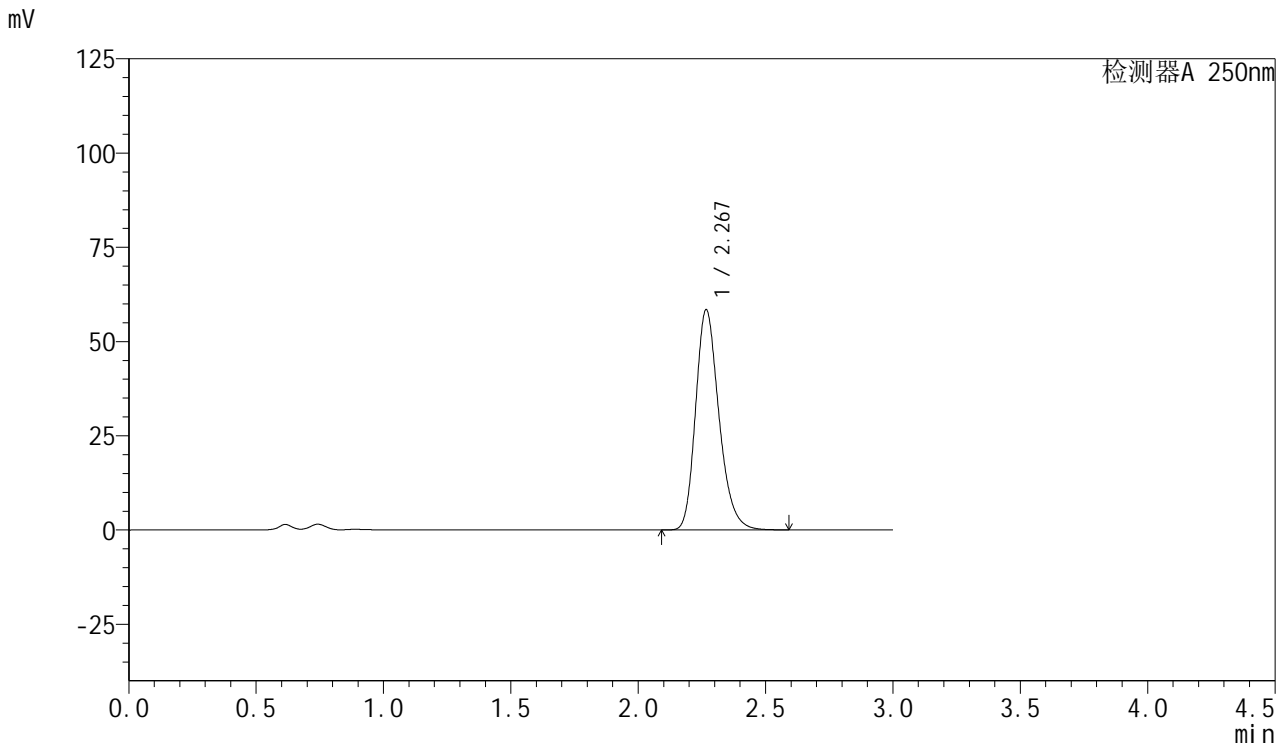


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1971-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 19:58:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:09:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	372863	100.000	58240	2998	1.239	--
总计		372863	100.000	58240			

图120 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片2

供试品溶液-1

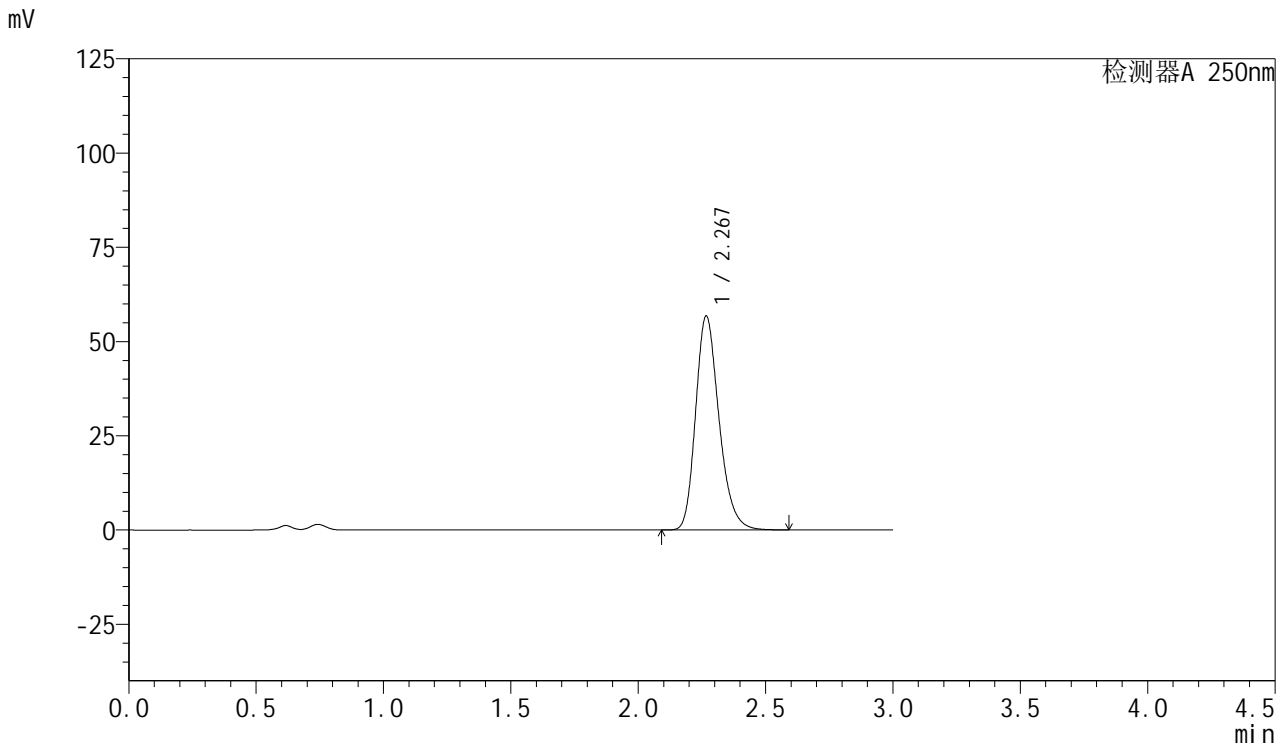


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1972-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 20:02:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:09:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	362605	100.000	56576	2993	1.239	--
总计		362605	100.000	56576			

图121 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片3

供试品溶液-1

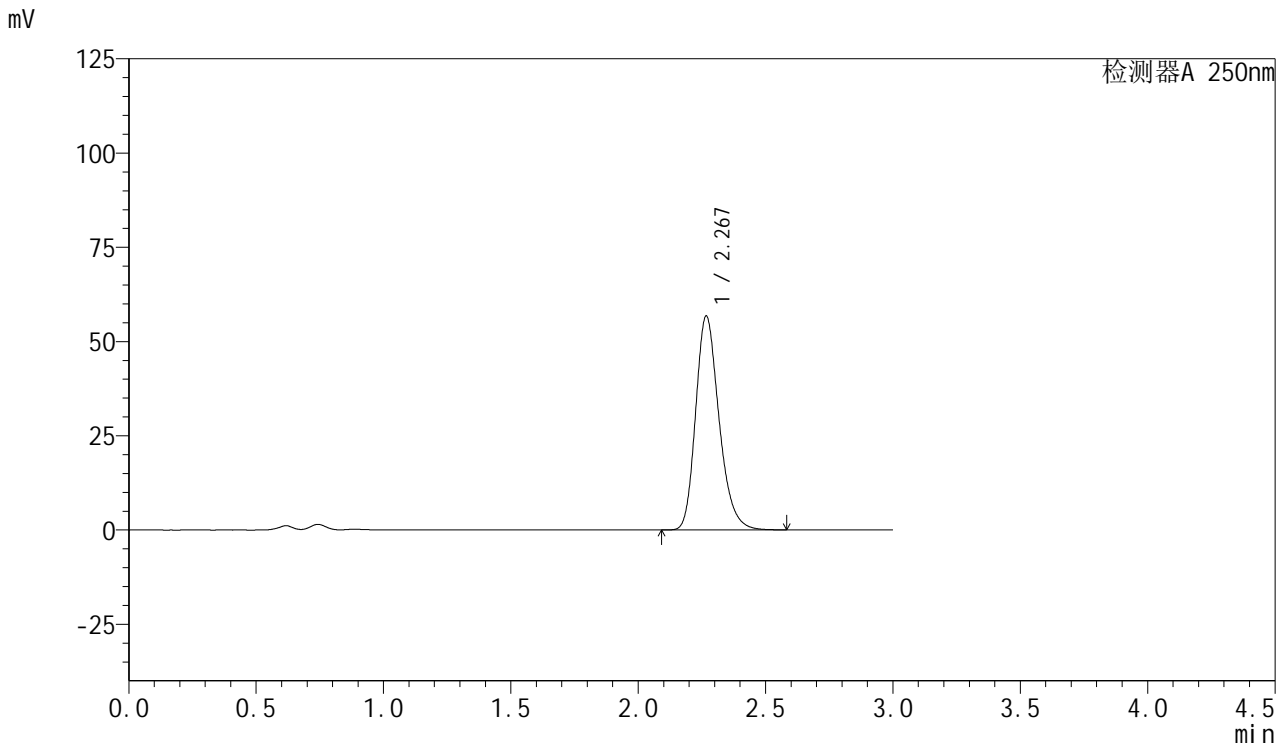


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1973-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 20:05:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:09:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	362624	100.000	56561	2995	1.242	--
总计		362624	100.000	56561			

图122 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片4

供试品溶液-1

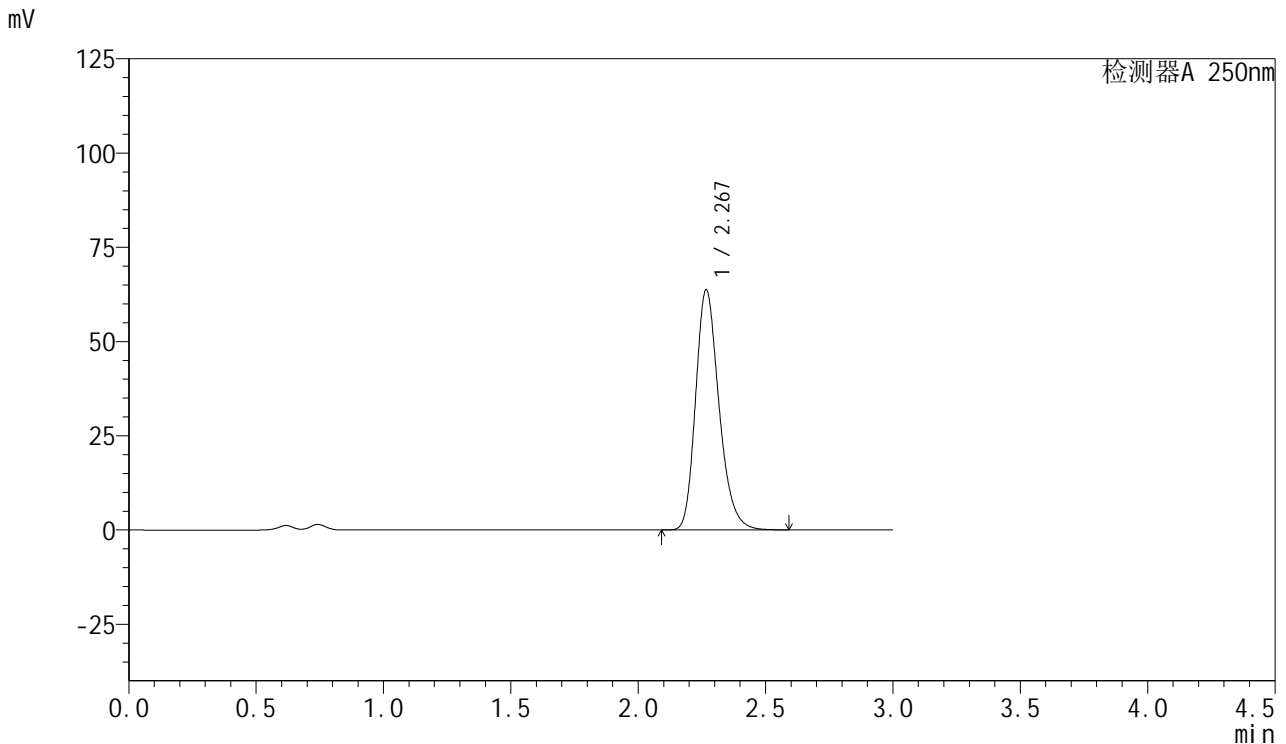


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1974-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 20:08:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:09:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	407044	100.000	63539	2997	1.241	--
总计		407044	100.000	63539			

图123 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

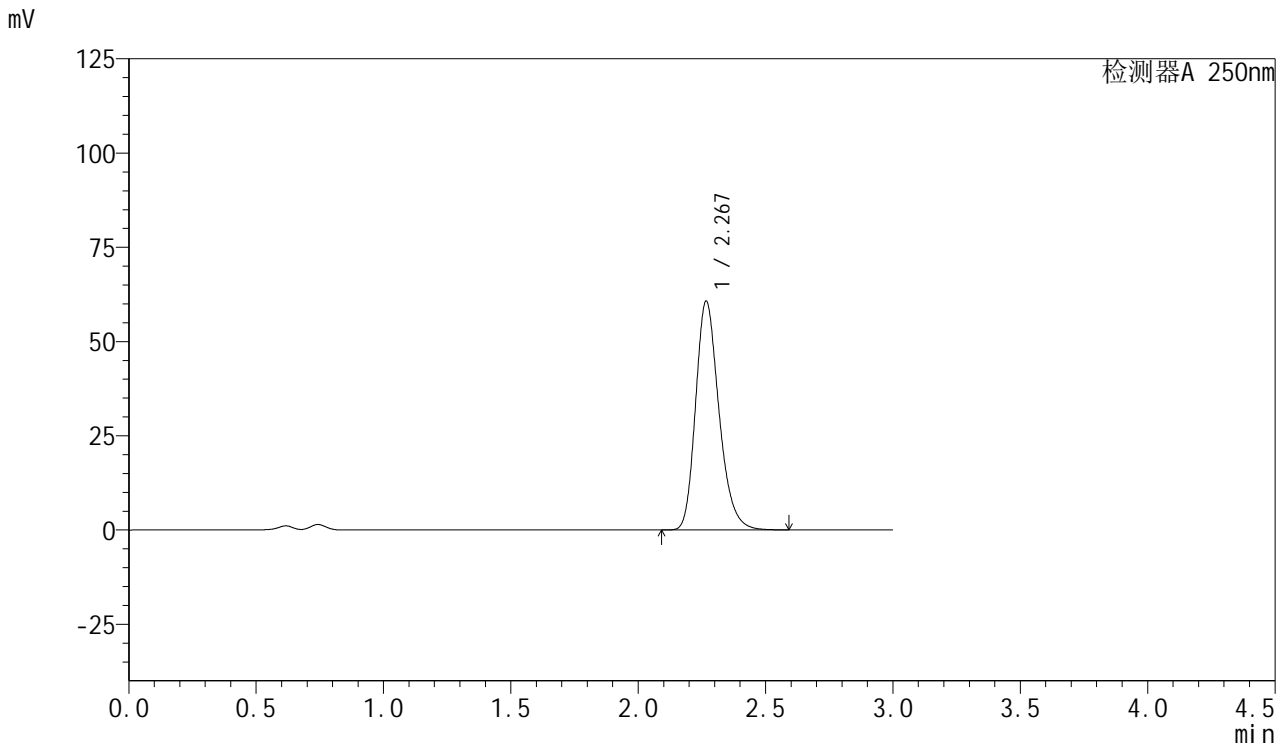
自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1975-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 20:12:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:09:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	388062	100.000	60520	2991	1.242	--
总计		388062	100.000	60520			

图124 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片6

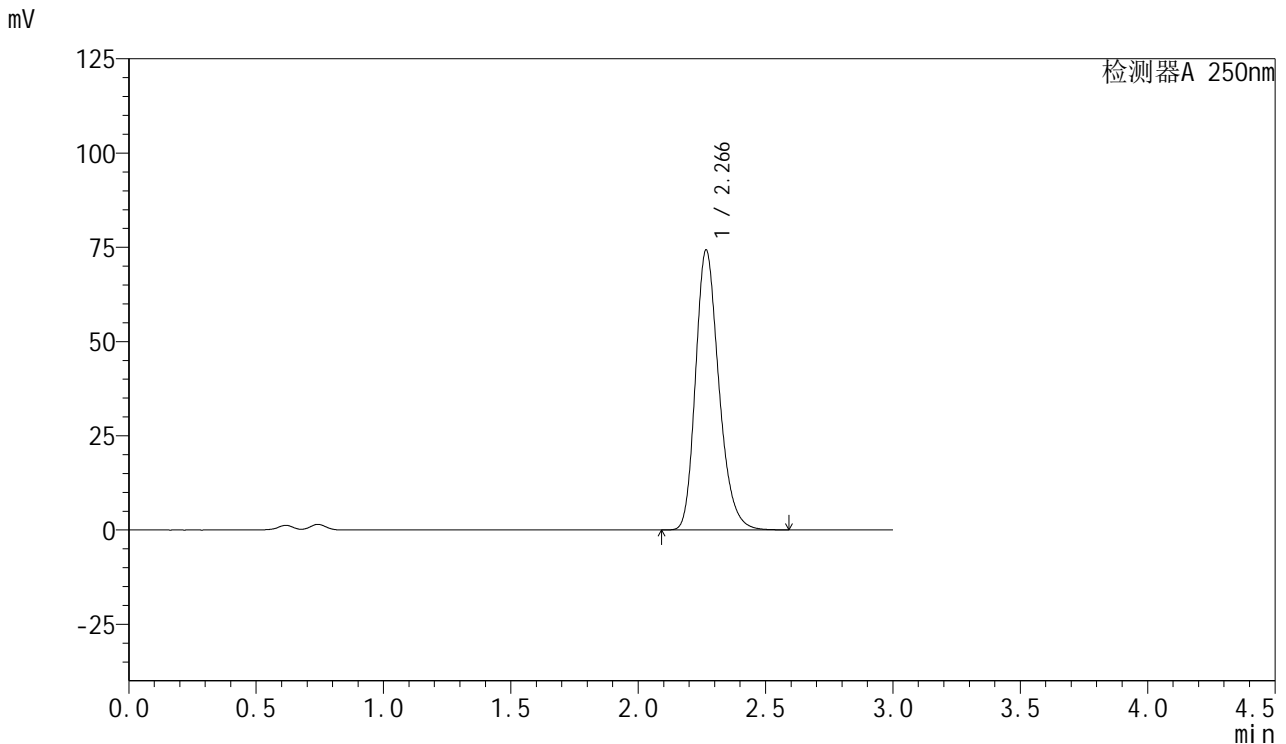


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1976-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 20:15:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:09:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	473667	100.000	74077	3004	1.240	--
总计		473667	100.000	74077			

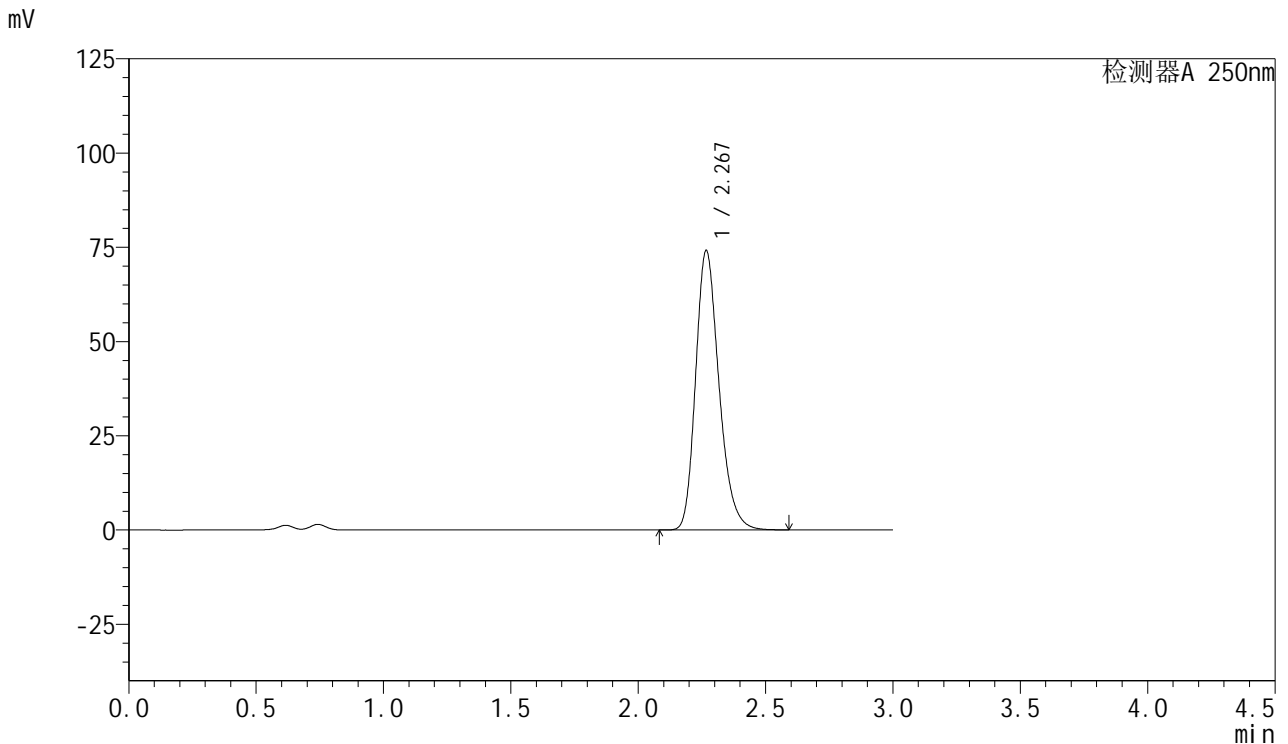


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1977-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 20:18:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:09:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	473012	100.000	73871	2999	1.240	--
总计		473012	100.000	73871			

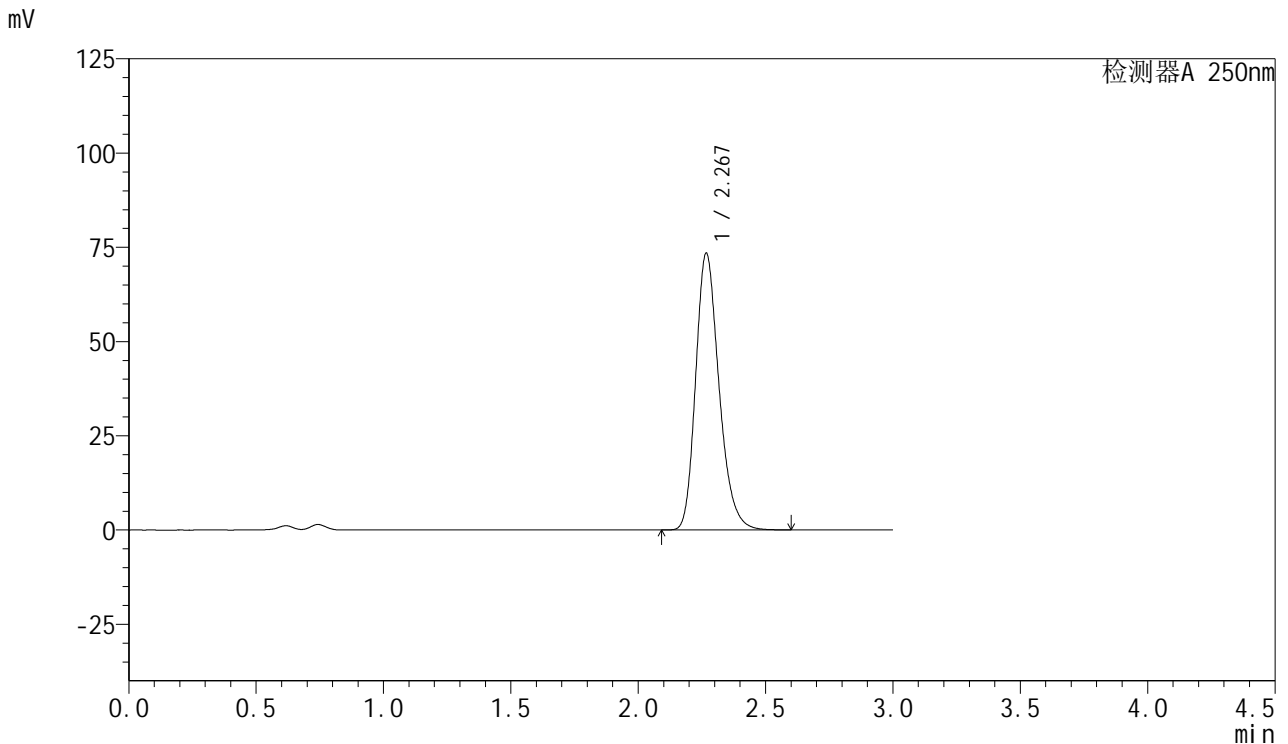


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1978-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 20:22:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:09:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	468417	100.000	73152	3001	1.241	--
总计		468417	100.000	73152			

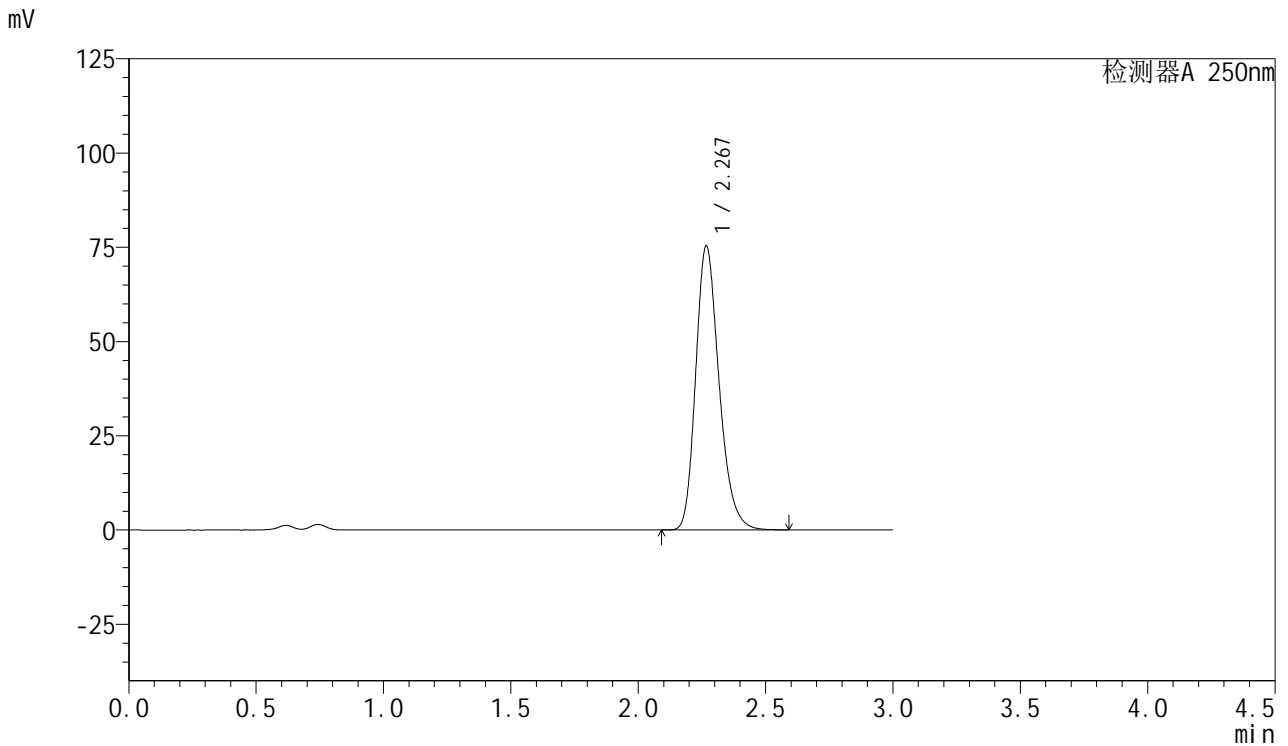


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1979-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 20:25:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:09:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	480900	100.000	75060	2999	1.240	--
总计		480900	100.000	75060			

图128 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-10min-片4

供试品溶液-1

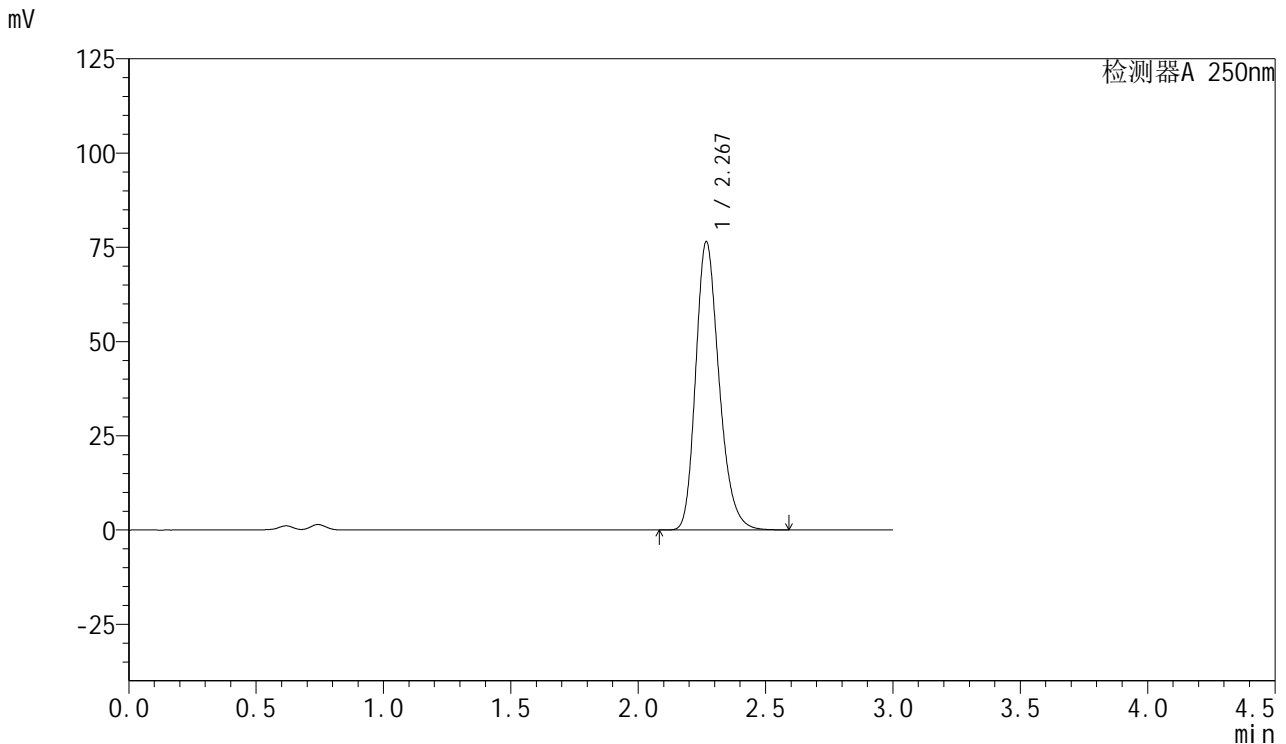


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1980-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 20:28:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:09:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	488072	100.000	76180	3000	1.240	--
总计		488072	100.000	76180			

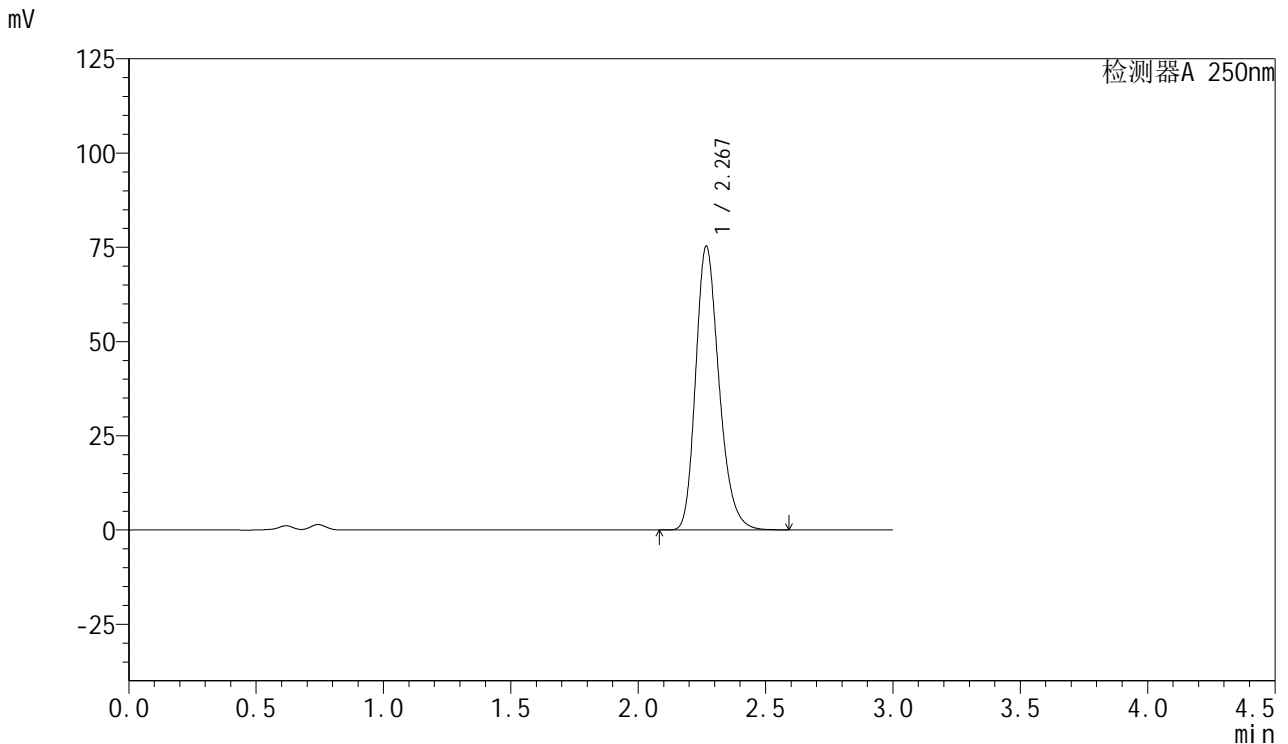


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1981-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 20:32:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:09:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	480194	100.000	75018	3005	1.240	--
总计		480194	100.000	75018			

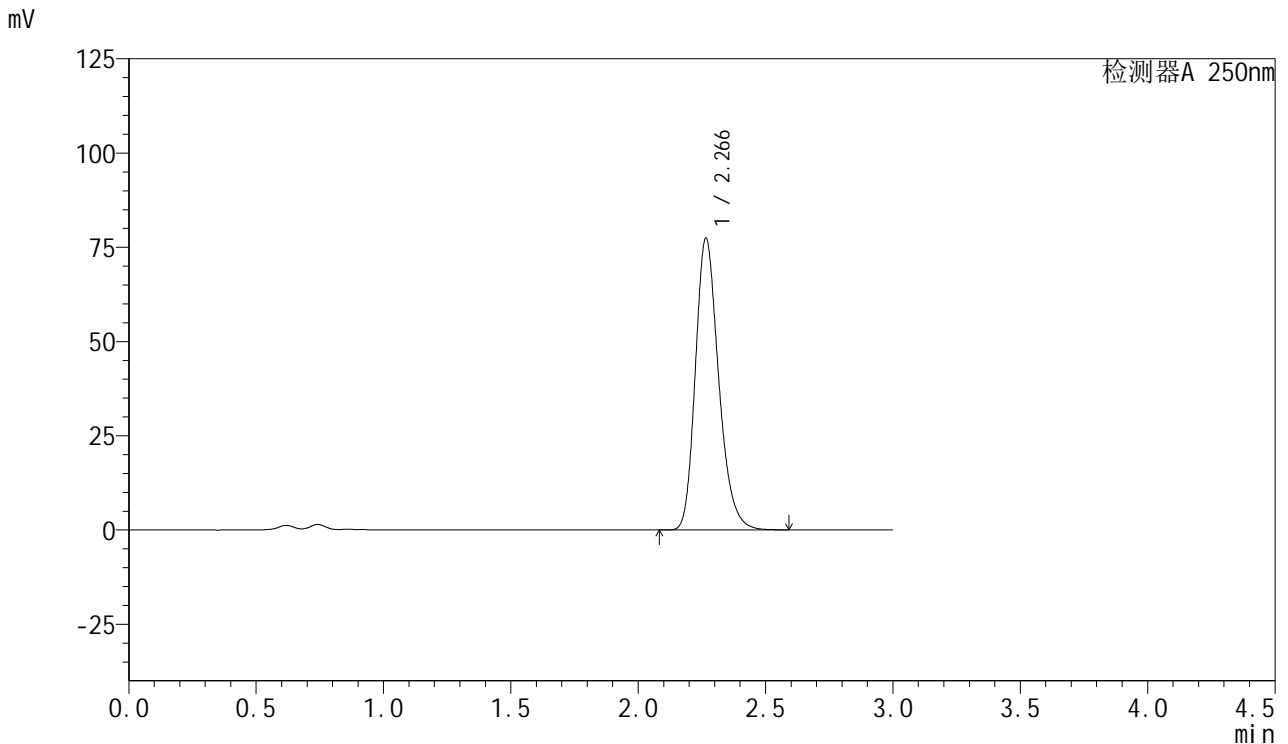


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1982-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 20:35:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:10:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	492617	100.000	77320	3014	1.238	--
总计		492617	100.000	77320			

图131 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-15min-片1

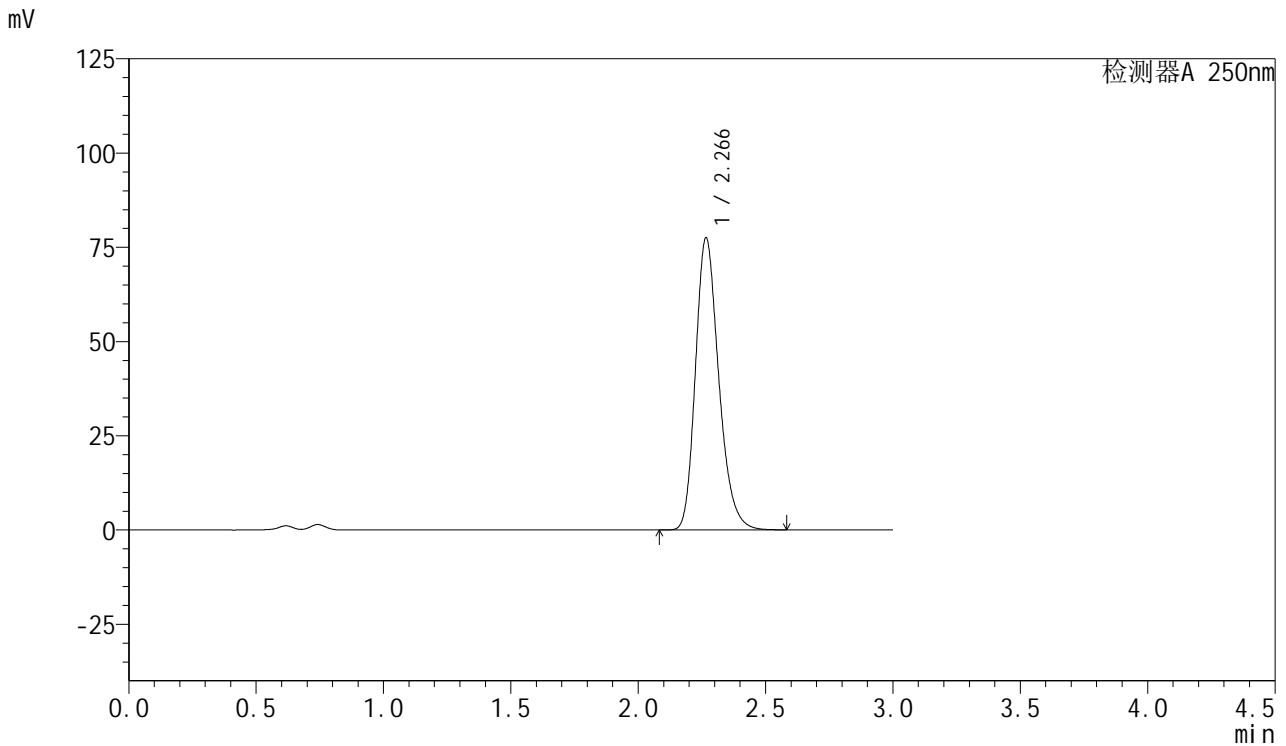


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1983-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 20:39:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:10:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	493282	100.000	77356	3012	1.239	--
总计		493282	100.000	77356			

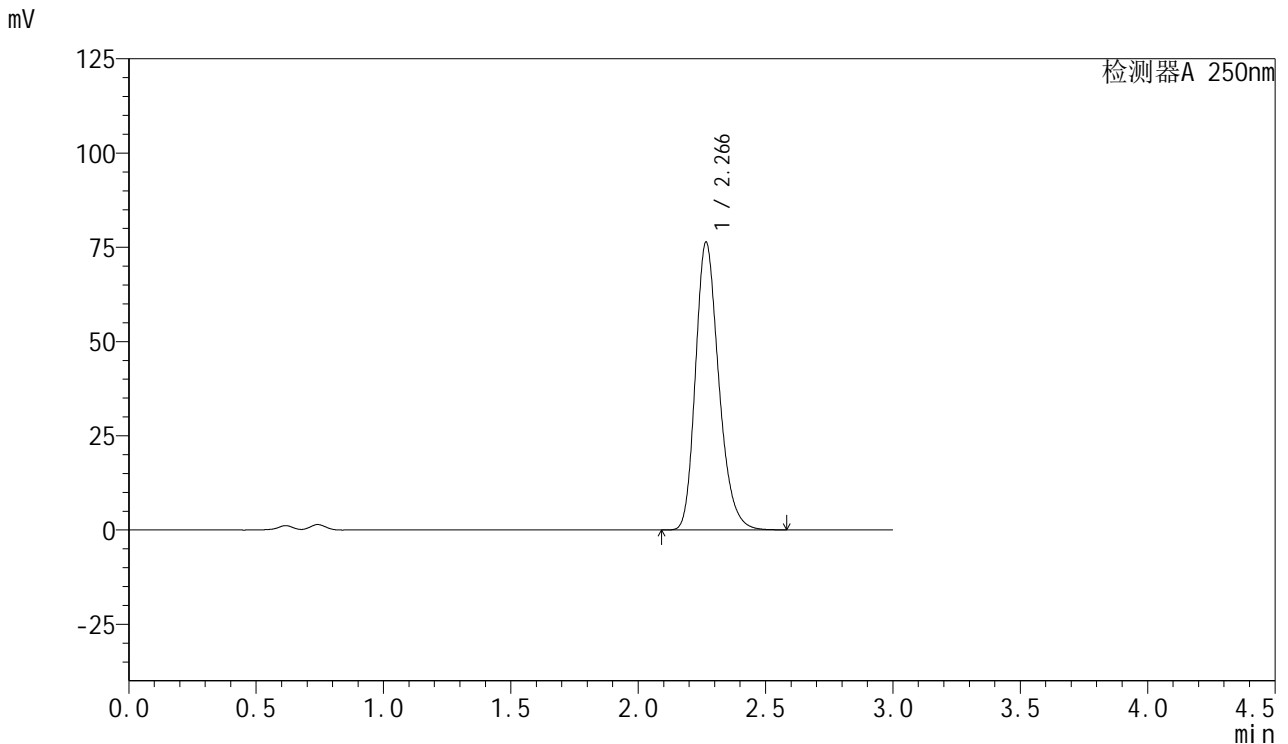


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1984-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 20:42:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:10:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	486166	100.000	76192	3008	1.238	--
总计		486166	100.000	76192			

图133 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-15min-片3

供试品溶液-1

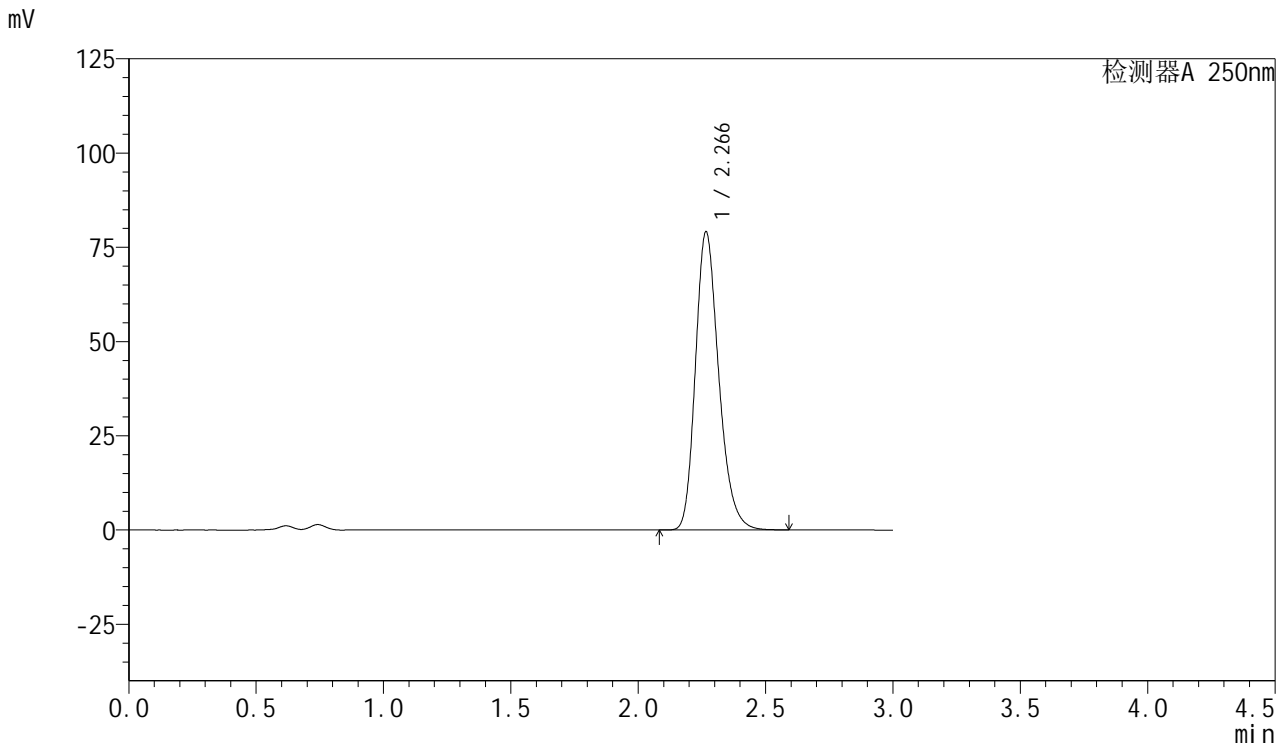


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1985-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 20:45:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:10:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	503712	100.000	78983	3009	1.238	--
总计		503712	100.000	78983			

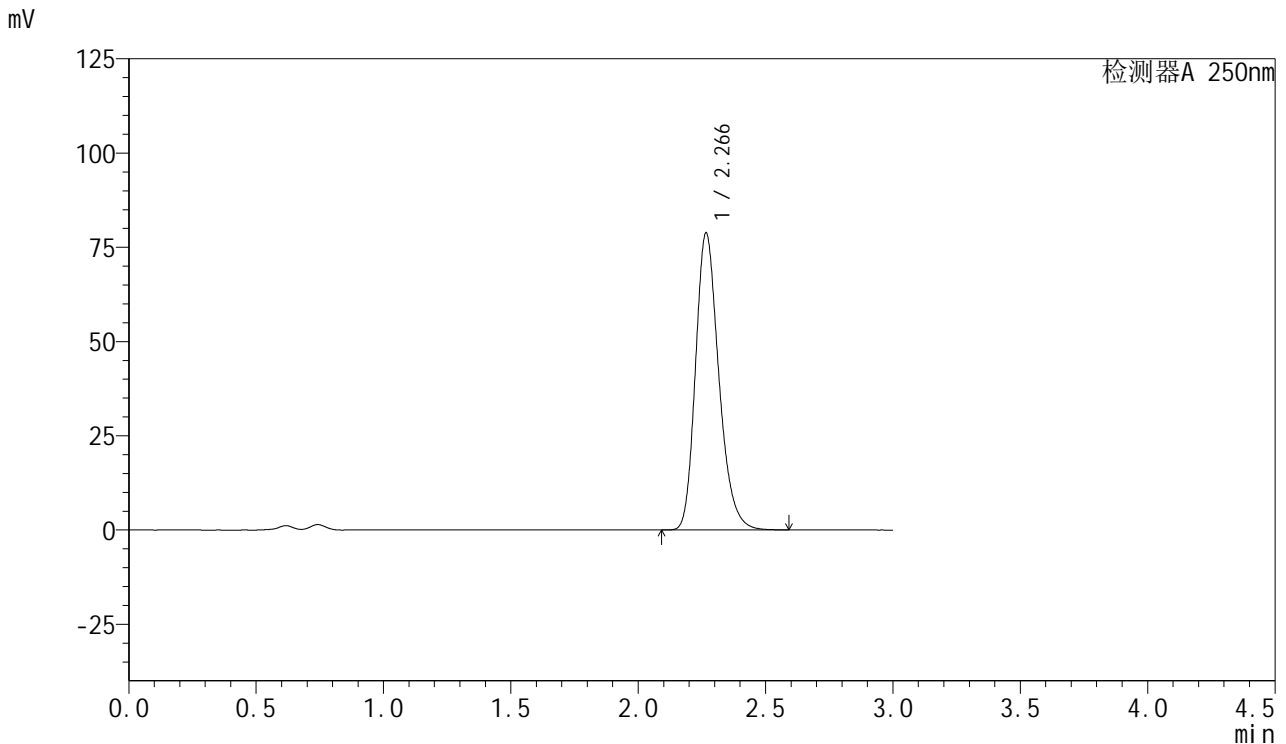


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1986-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 20:49:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:10:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	501991	100.000	78629	3009	1.240	--
总计		501991	100.000	78629			

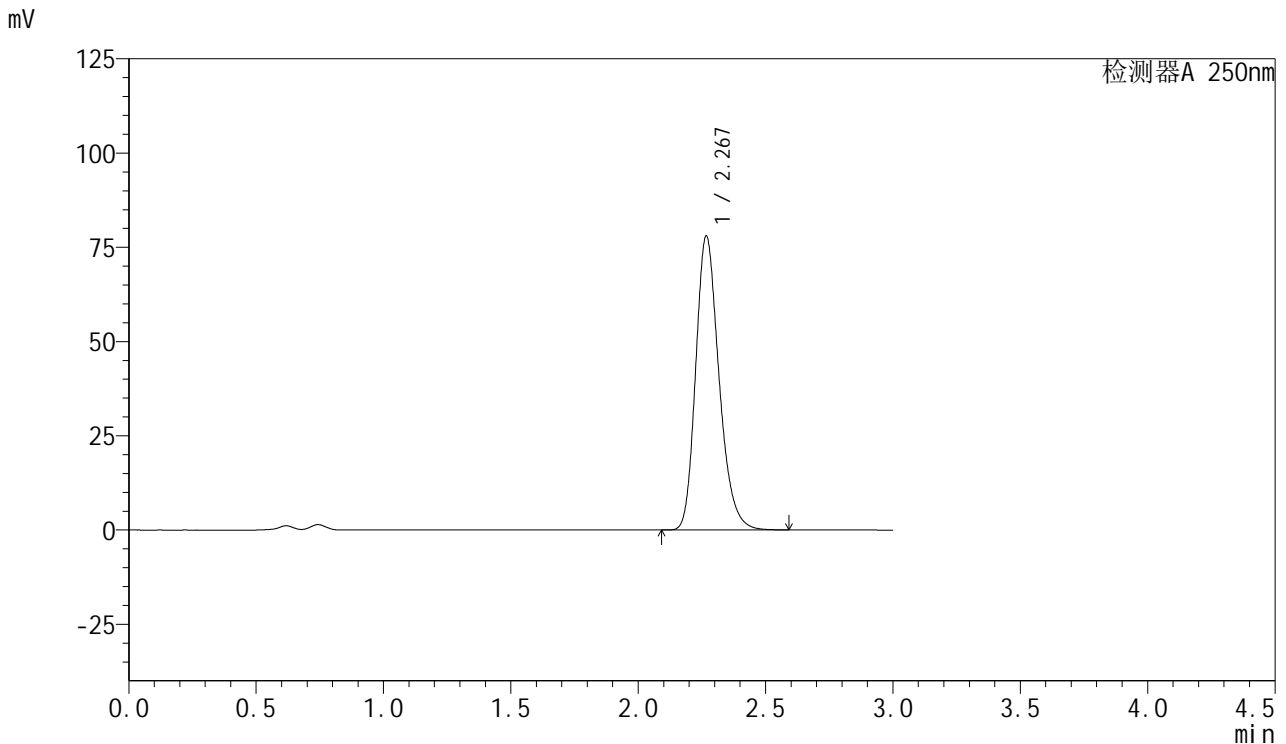


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1987-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 20:52:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:10:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	496331	100.000	77667	3013	1.239	--
总计		496331	100.000	77667			

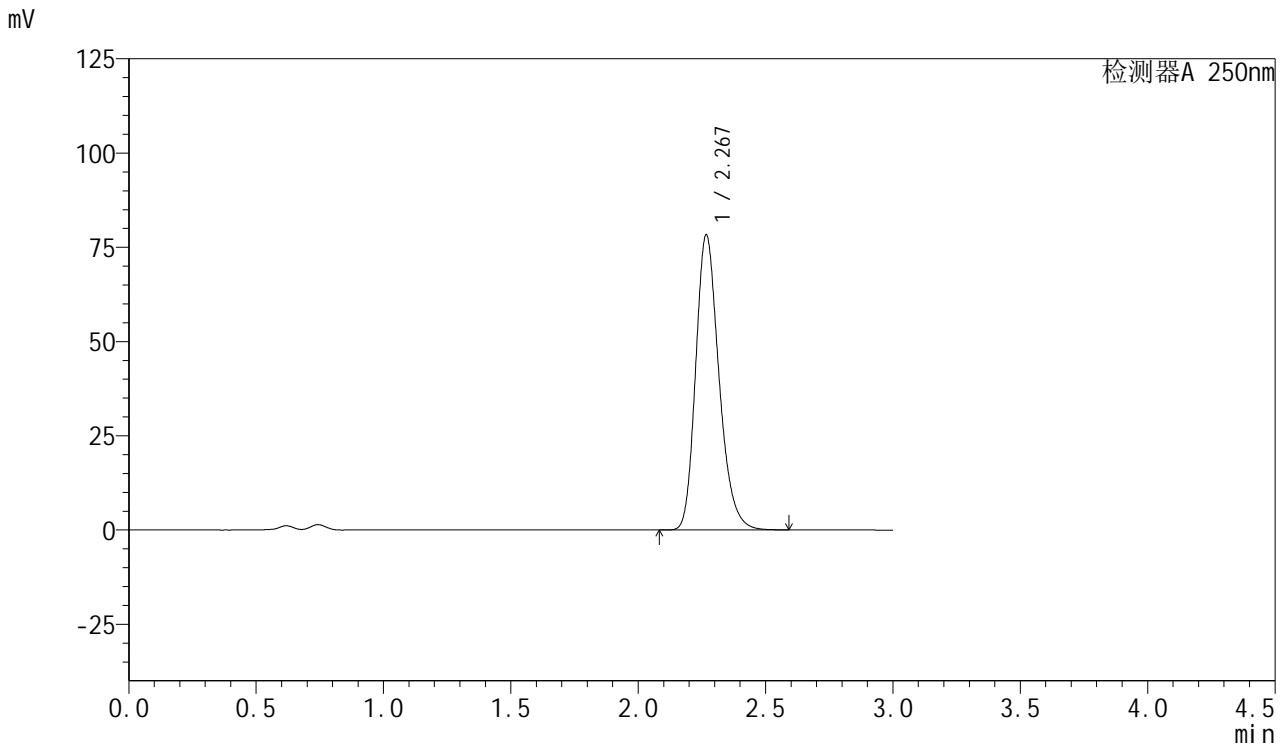


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1988-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 20:55:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:10:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	498500	100.000	78000	3011	1.238	--
总计		498500	100.000	78000			

图137 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片1

供试品溶液-1

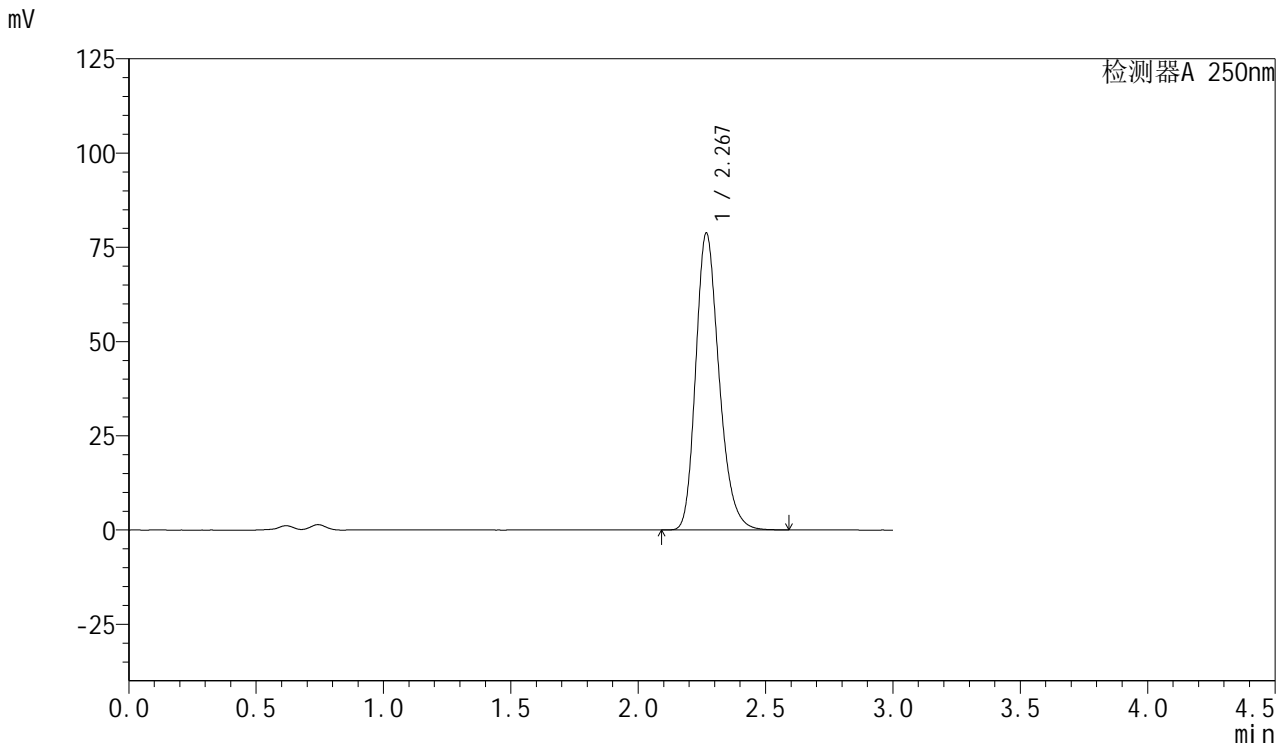


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1989-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 20:59:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:10:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	501570	100.000	78432	3011	1.238	--
总计		501570	100.000	78432			

图138 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片2

供试品溶液-1

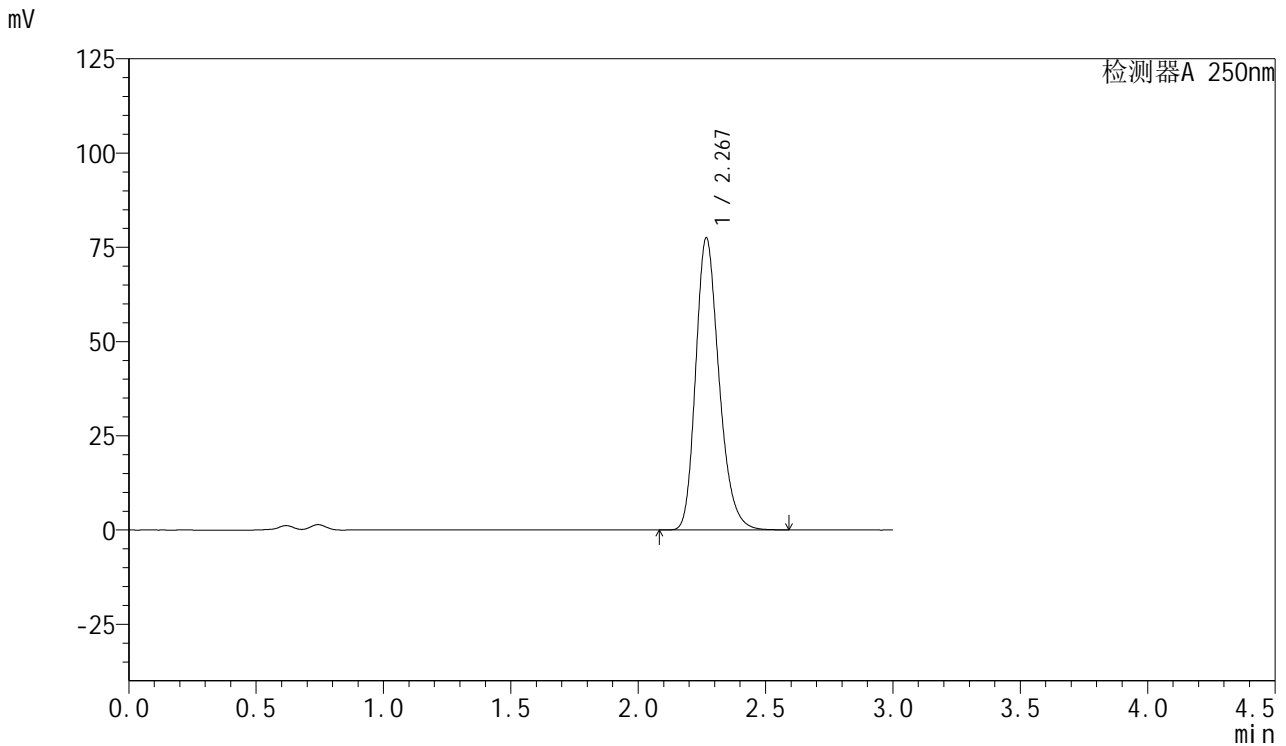


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1990-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 21:02:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:10:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	493532	100.000	77202	3012	1.238	--
总计		493532	100.000	77202			

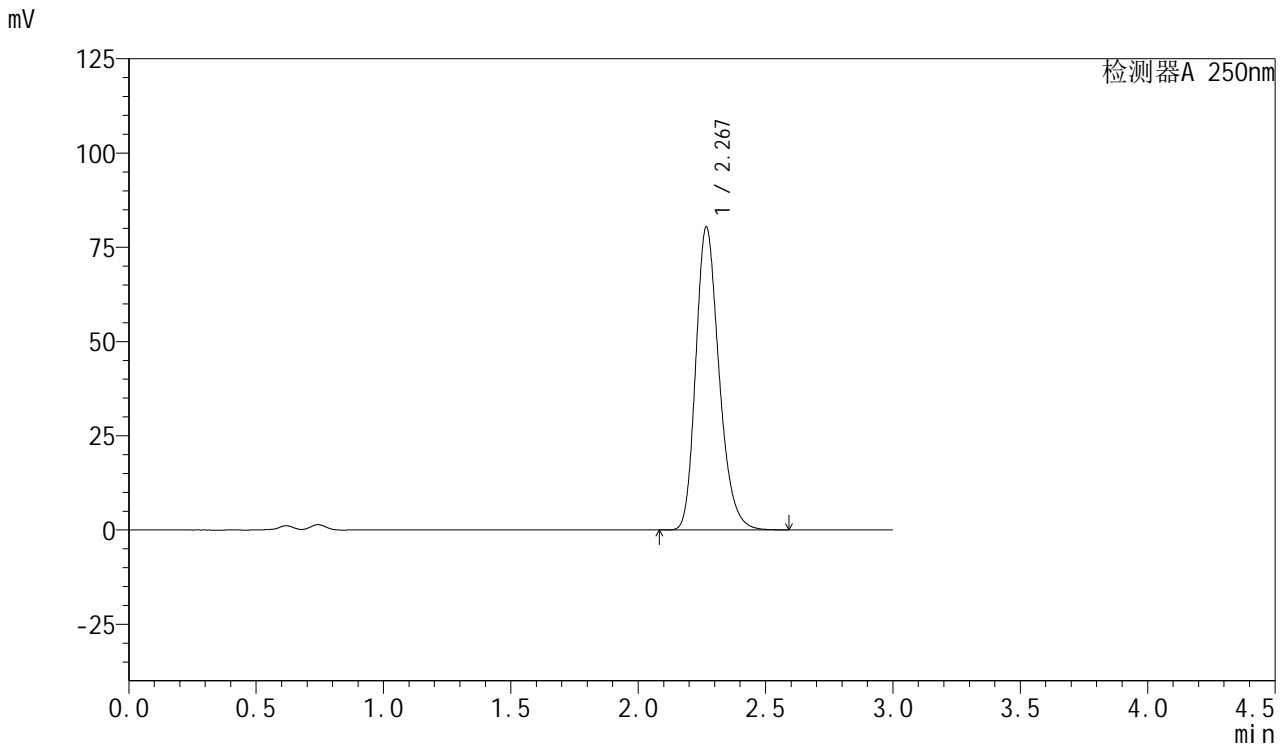


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1991-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 21:05:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:10:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	511714	100.000	80022	3011	1.238	--
总计		511714	100.000	80022			

图140 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片4

供试品溶液-1

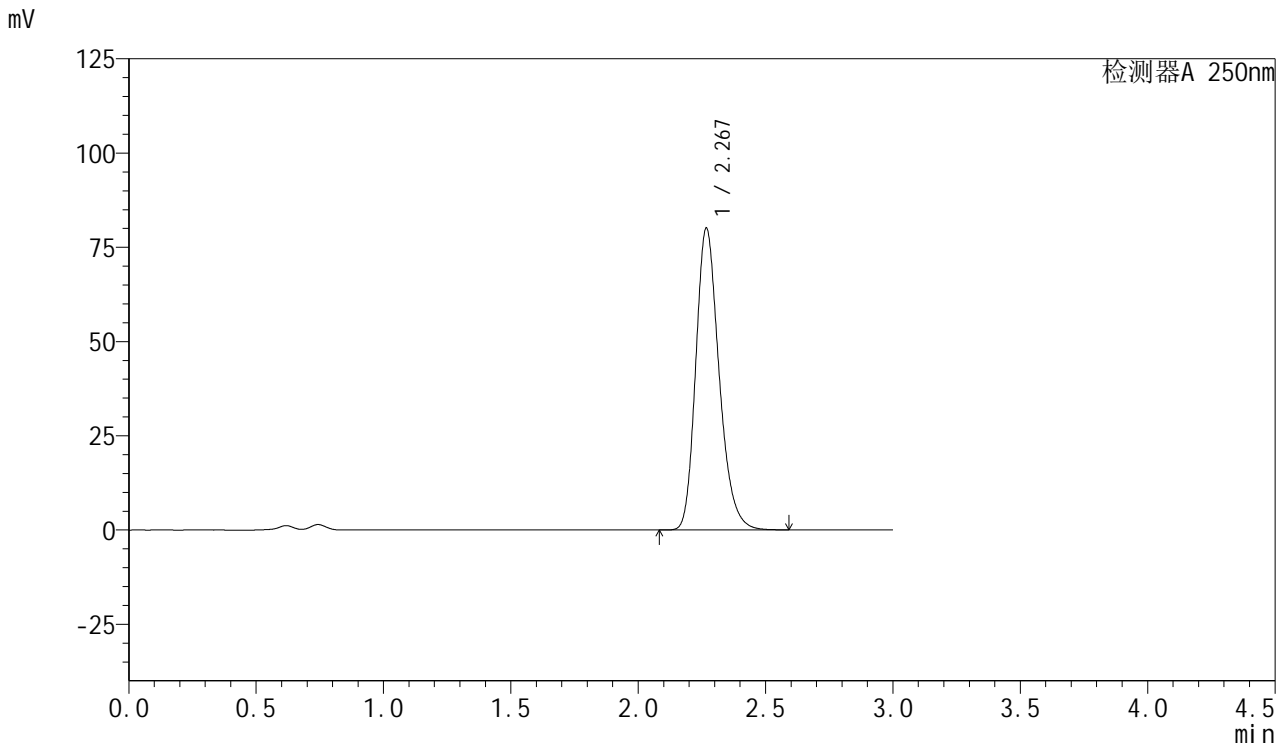


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1992-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 21:09:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:10:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	509823	100.000	79702	3011	1.238	--
总计		509823	100.000	79702			

图141 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片5

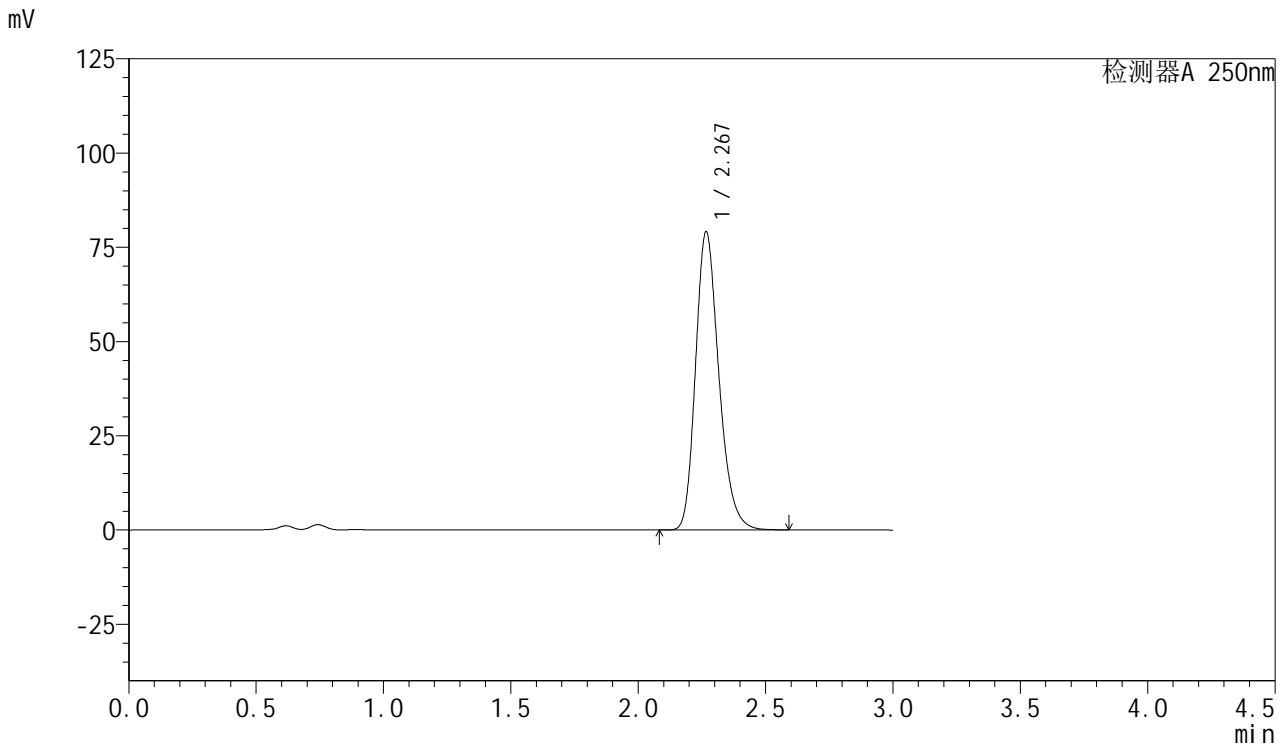


SMF-377

<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 - 18-23/27-1993-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 21:12:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:10:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	503767	100.000	78902	3007	1.237	--
总计		503767	100.000	78902			

图142 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片6

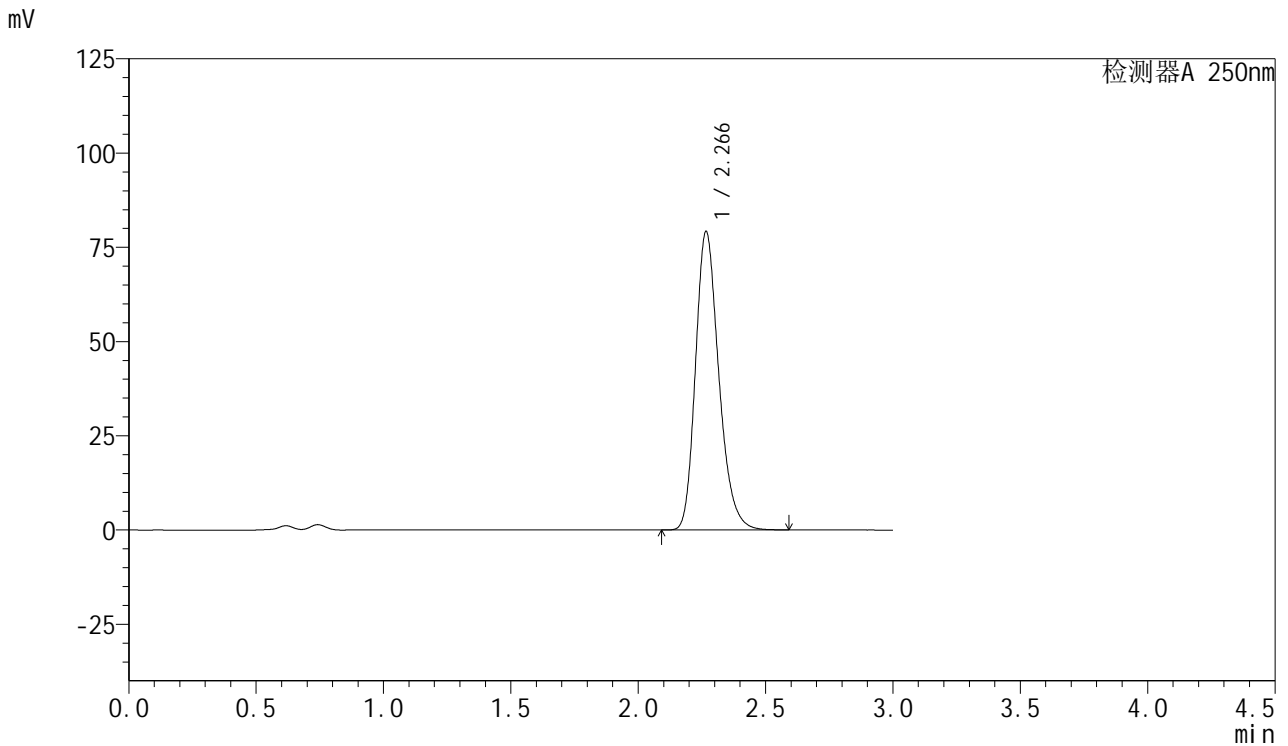


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1994-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 21:15:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:10:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	504120	100.000	79012	3010	1.238	--
总计		504120	100.000	79012			

图143 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-30min-片1

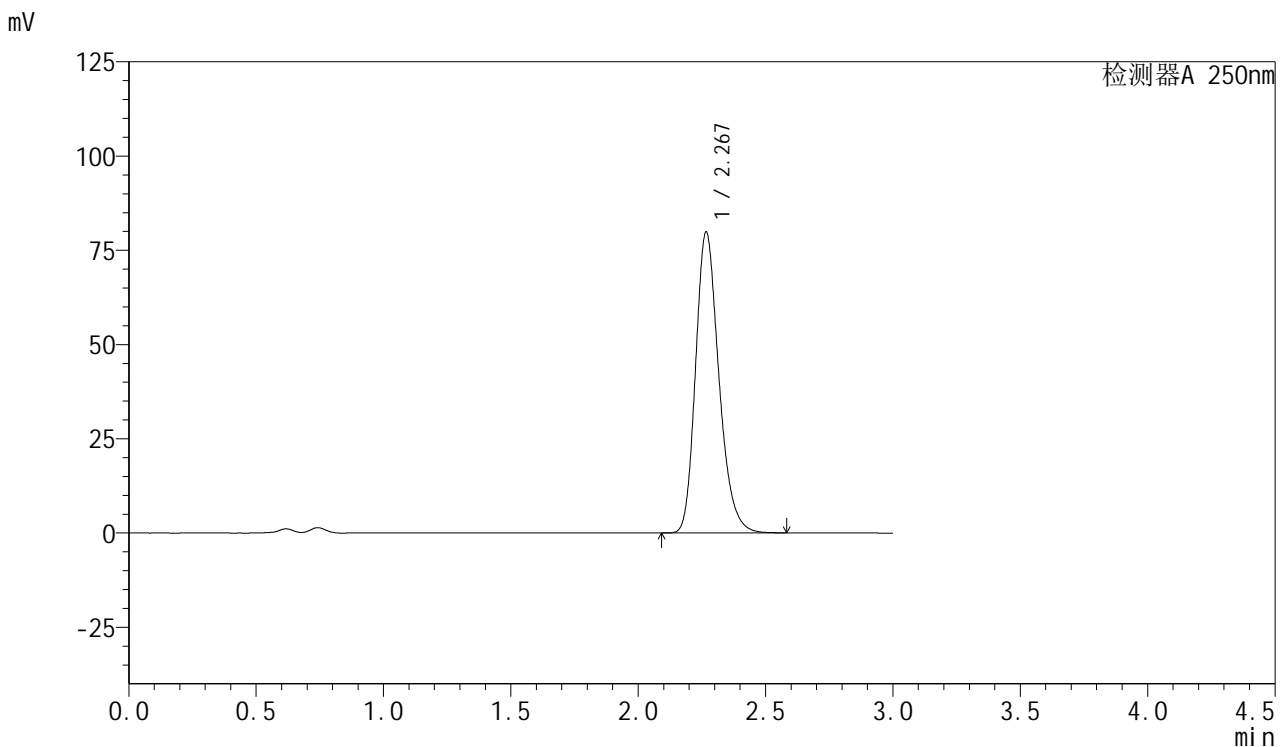


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1995-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 21:19:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:10:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	508224	100.000	79621	3008	1.237	--
总计		508224	100.000	79621			

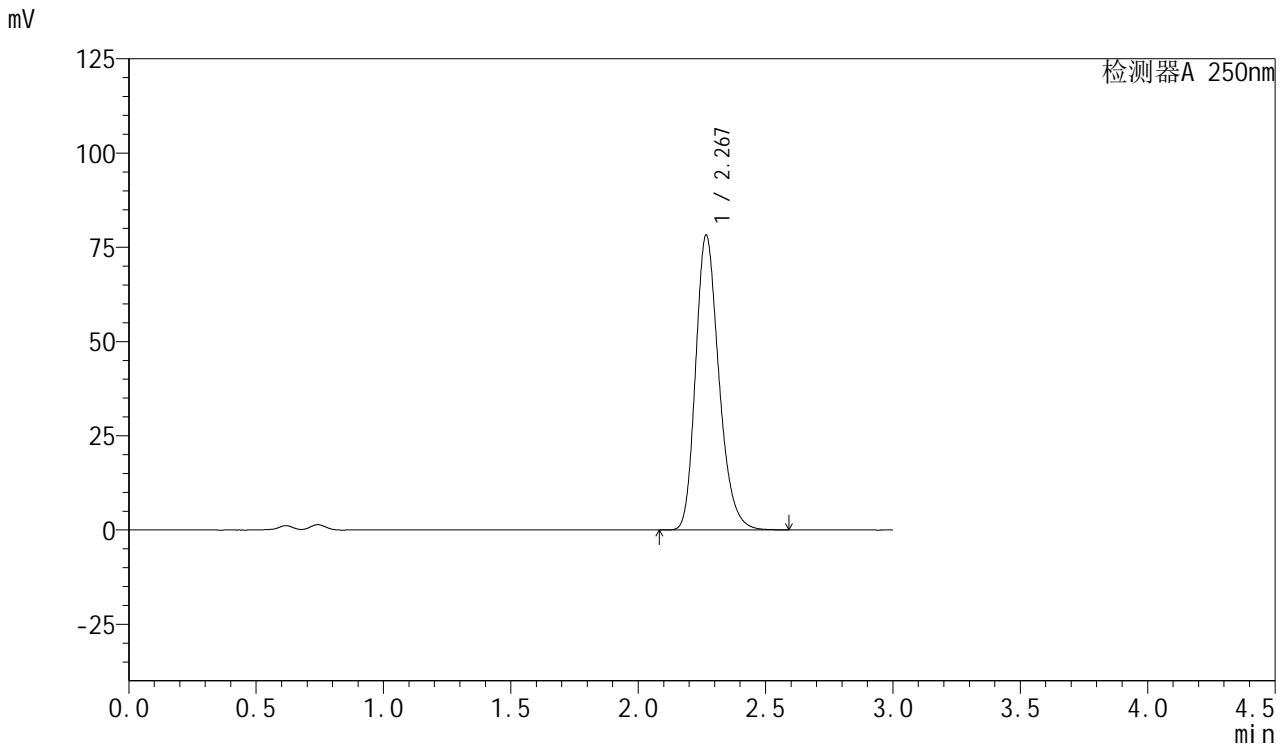


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1996-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 21:22:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:10:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	497876	100.000	77968	3009	1.237	--
总计		497876	100.000	77968			

图145 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-30min-片3

供试品溶液-1

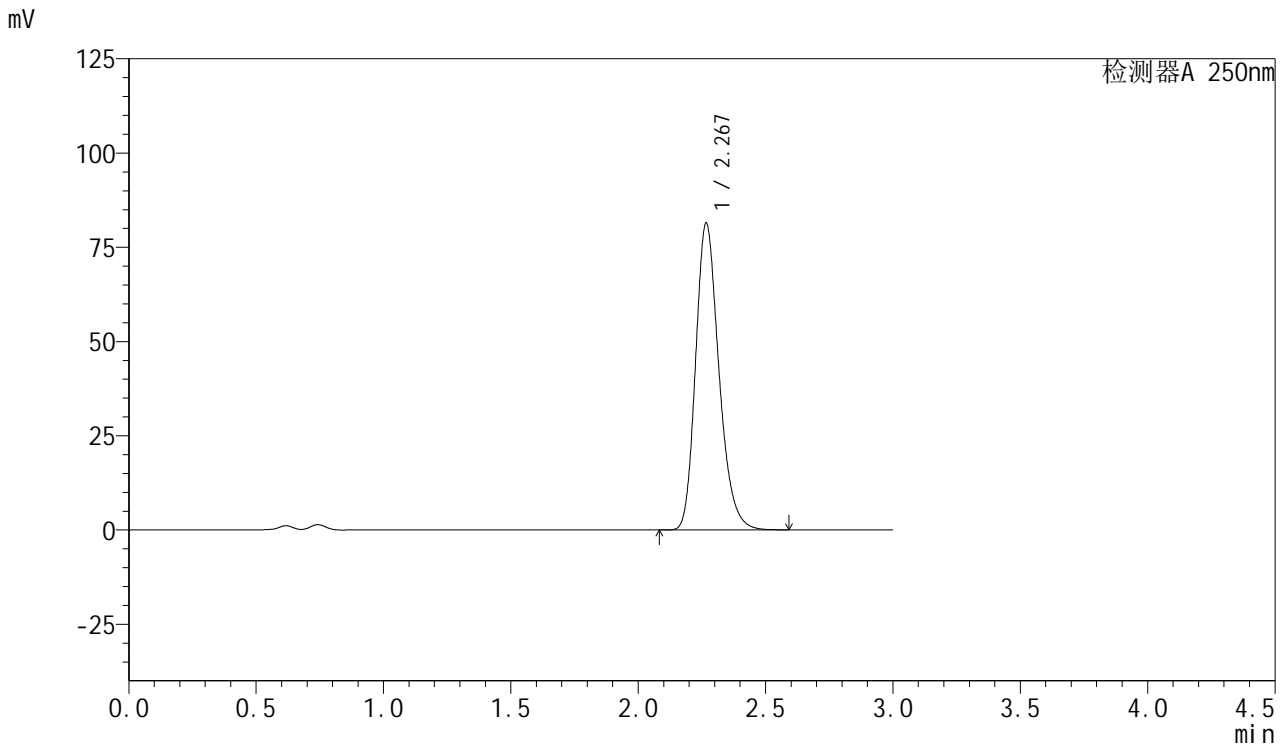


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1997-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 21:26:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:10:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	518389	100.000	81162	3007	1.237	--
总计		518389	100.000	81162			

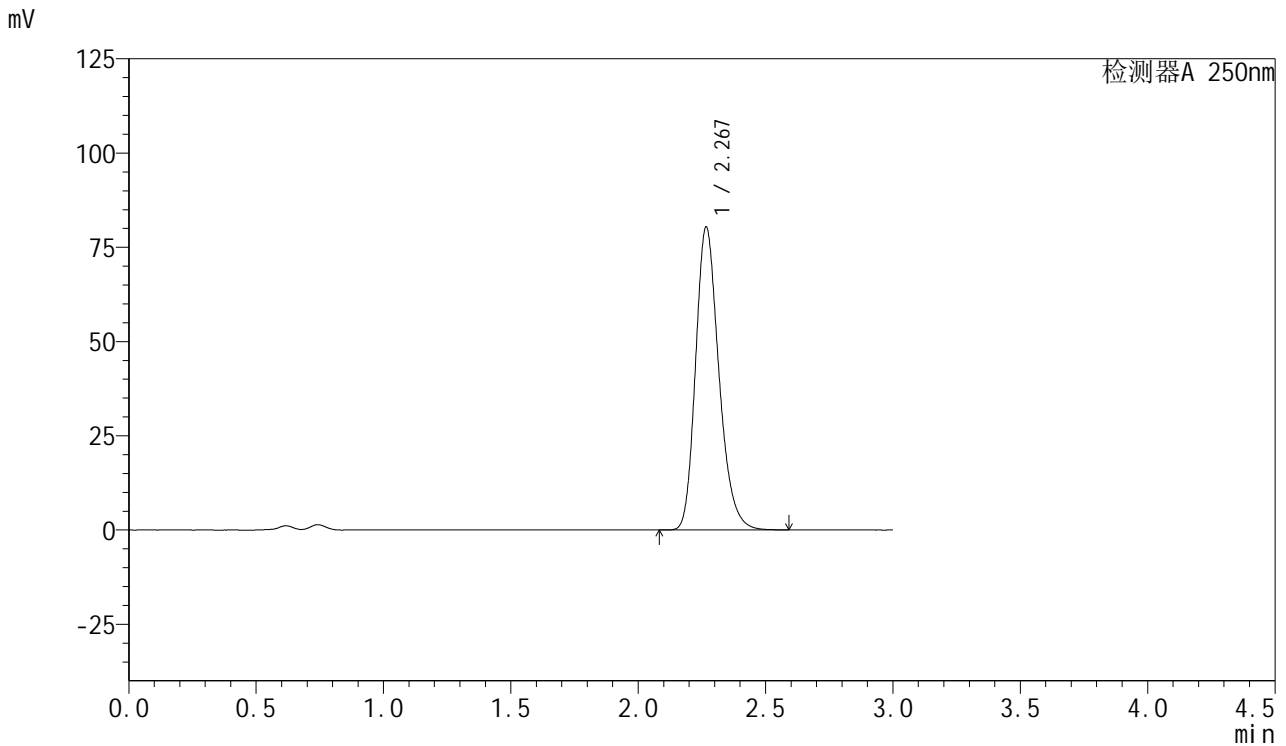


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1998-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 21:29:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:10:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	511752	100.000	80151	3008	1.237	--
总计		511752	100.000	80151			

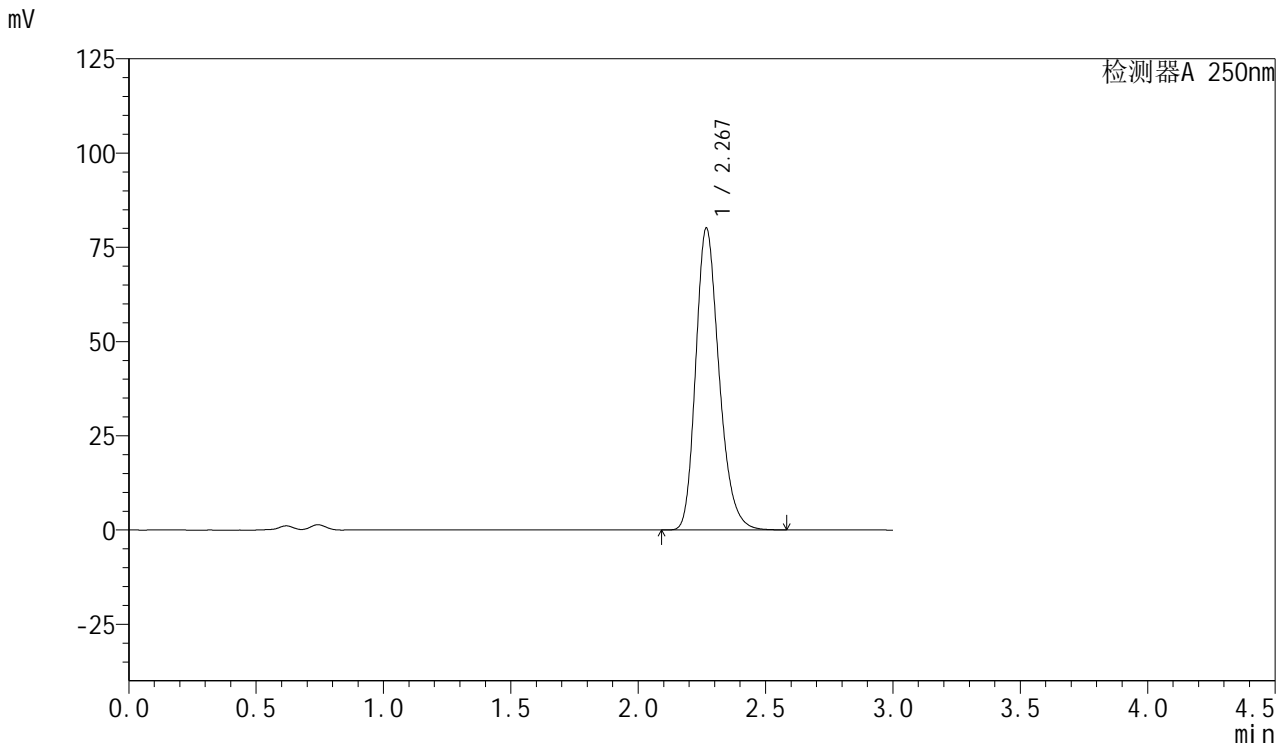


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-1999-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 21:32:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:10:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	510342	100.000	79730	3005	1.238	--
总计		510342	100.000	79730			

图148 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-30min-片6

供试品溶液-1

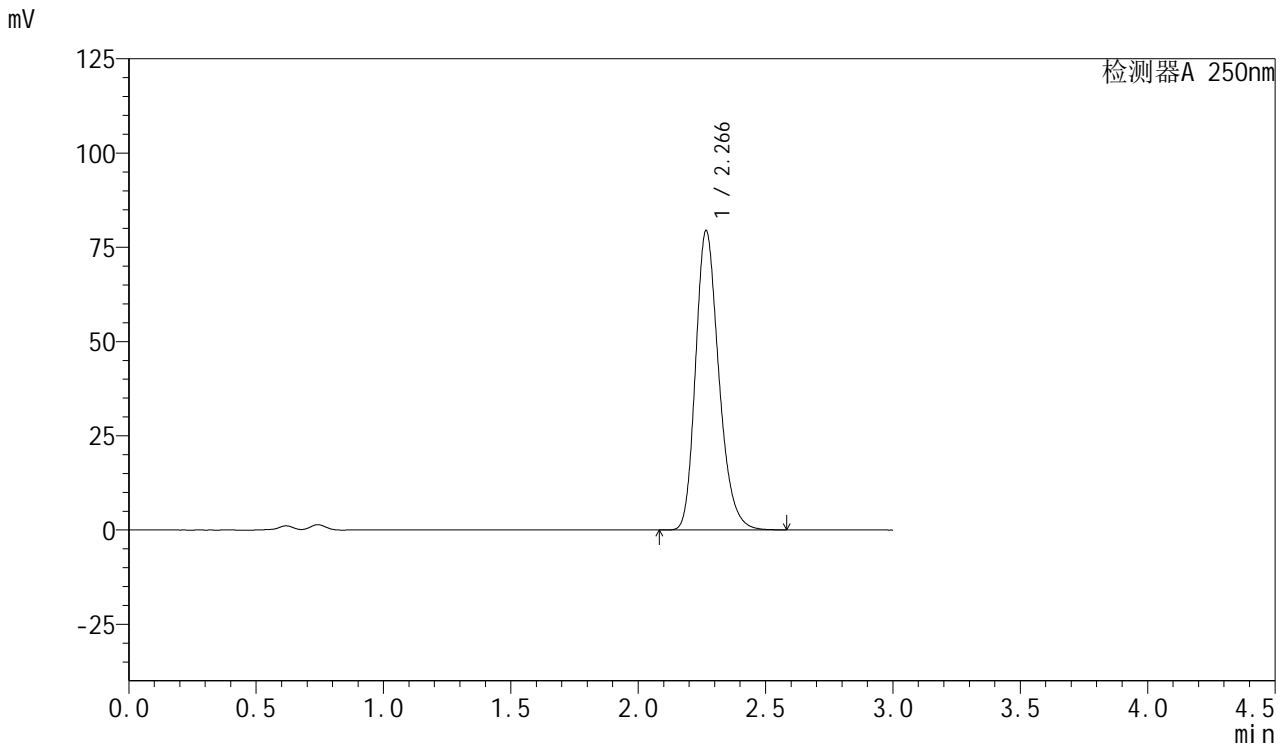


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2000-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 21:36:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:10:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	504796	100.000	79232	3022	1.237	--
总计		504796	100.000	79232			

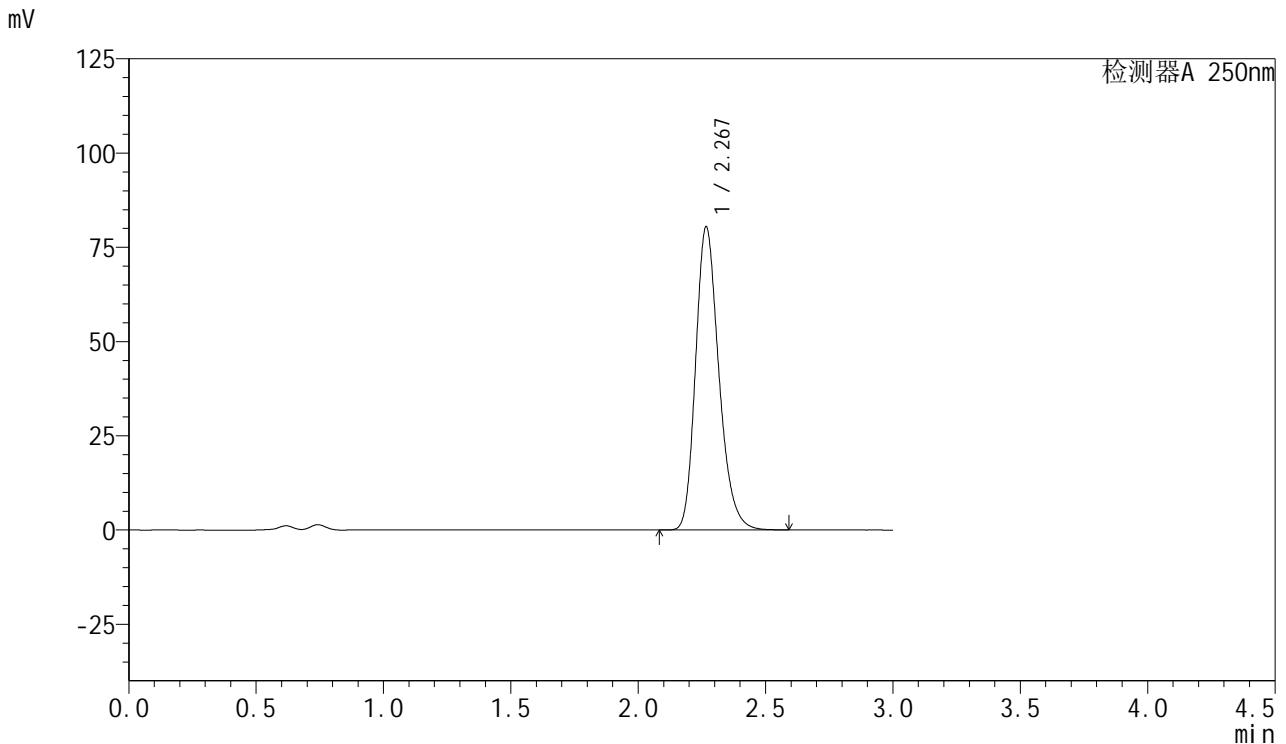


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2001-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 21:39:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:10:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	511061	100.000	80184	3020	1.237	--
总计		511061	100.000	80184			

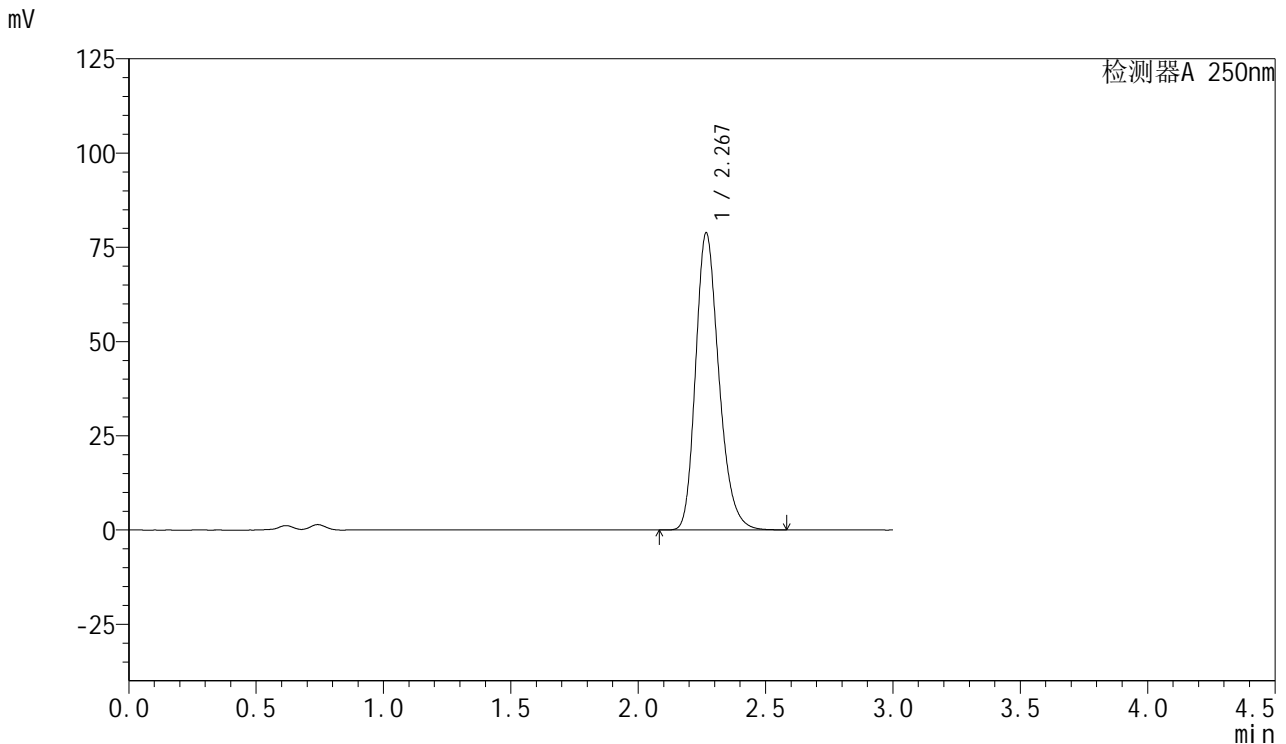


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2002-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 21:42:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:10:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	500763	100.000	78563	3021	1.237	--
总计		500763	100.000	78563			

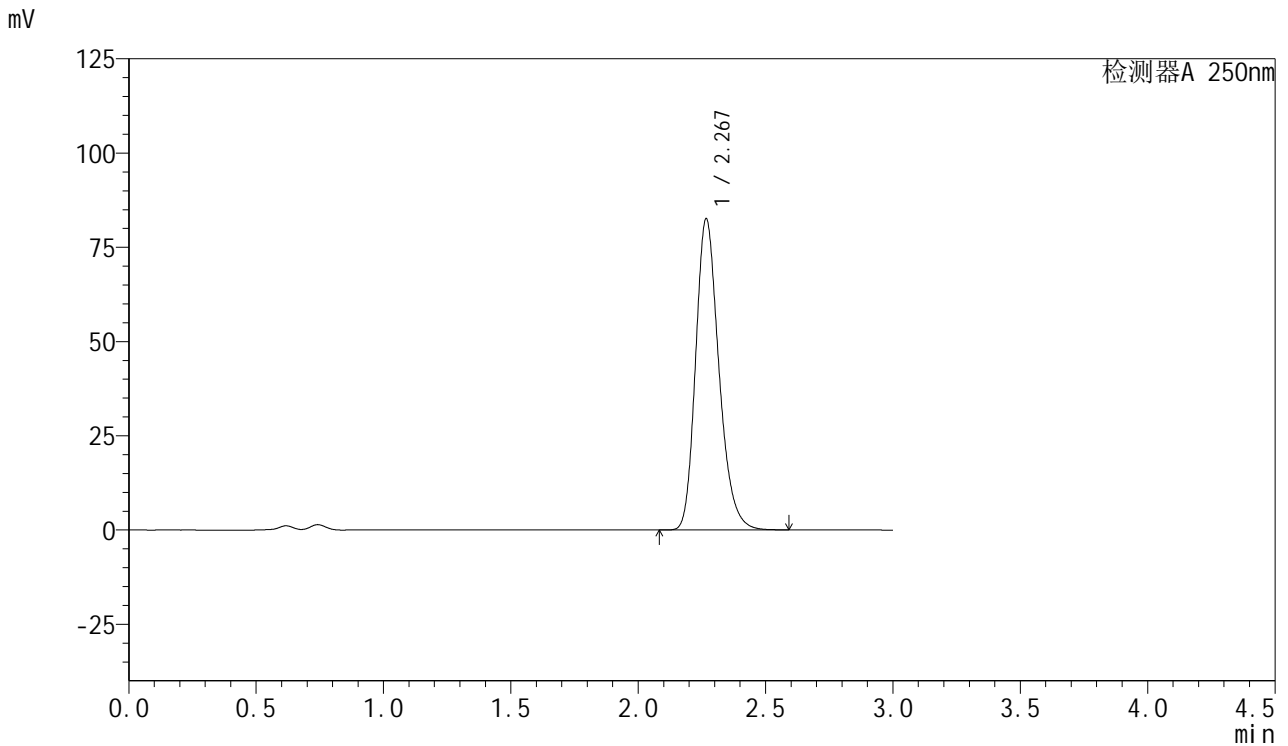


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2003-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 21:46:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:10:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	524936	100.000	82307	3018	1.236	--
总计		524936	100.000	82307			

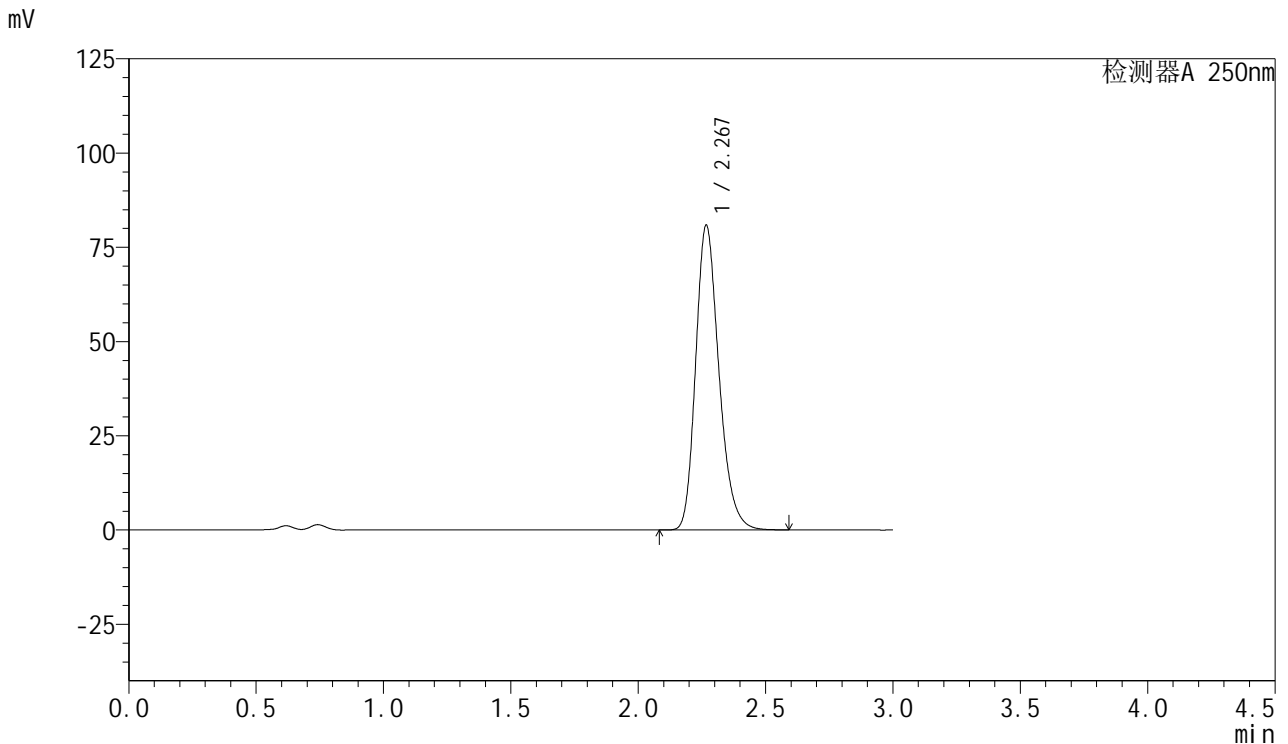


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2004-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 21:49:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:11:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	513510	100.000	80552	3023	1.236	--
总计		513510	100.000	80552			

图153 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-45min-片5

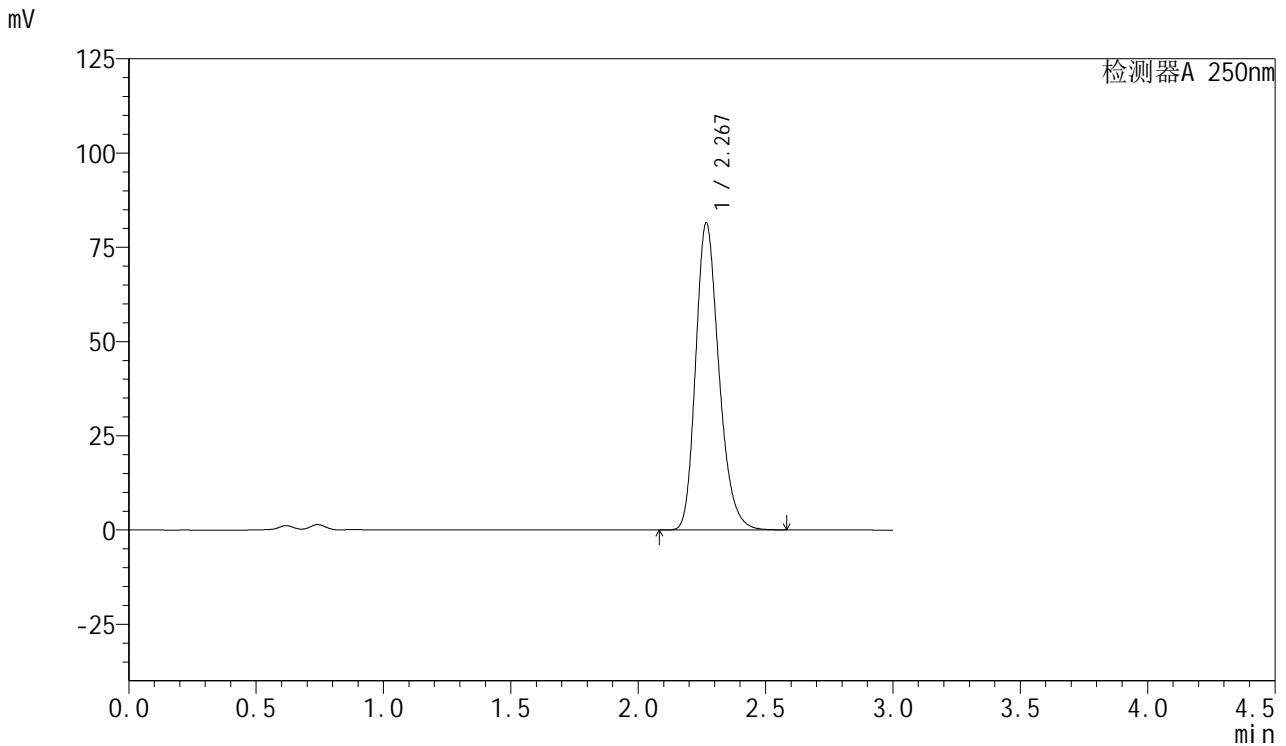


SMF-377

<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 - 18-23/27-2005-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 21:52:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:11:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	517337	100.000	81158	3023	1.236	--
总计		517337	100.000	81158			

图154 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-45min-片6

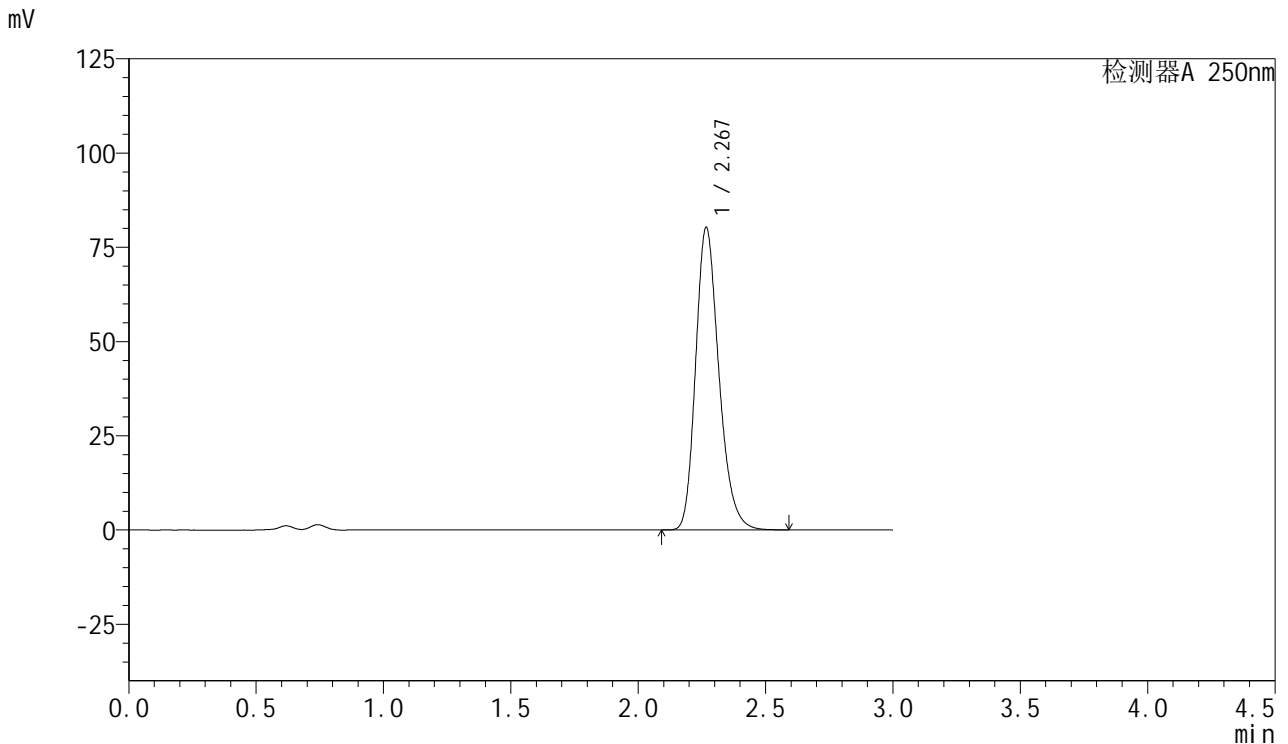


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2006-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 21:56:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:11:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	509992	100.000	80008	3021	1.237	--
总计		509992	100.000	80008			

图155 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-60min-片1

供试品溶液-1

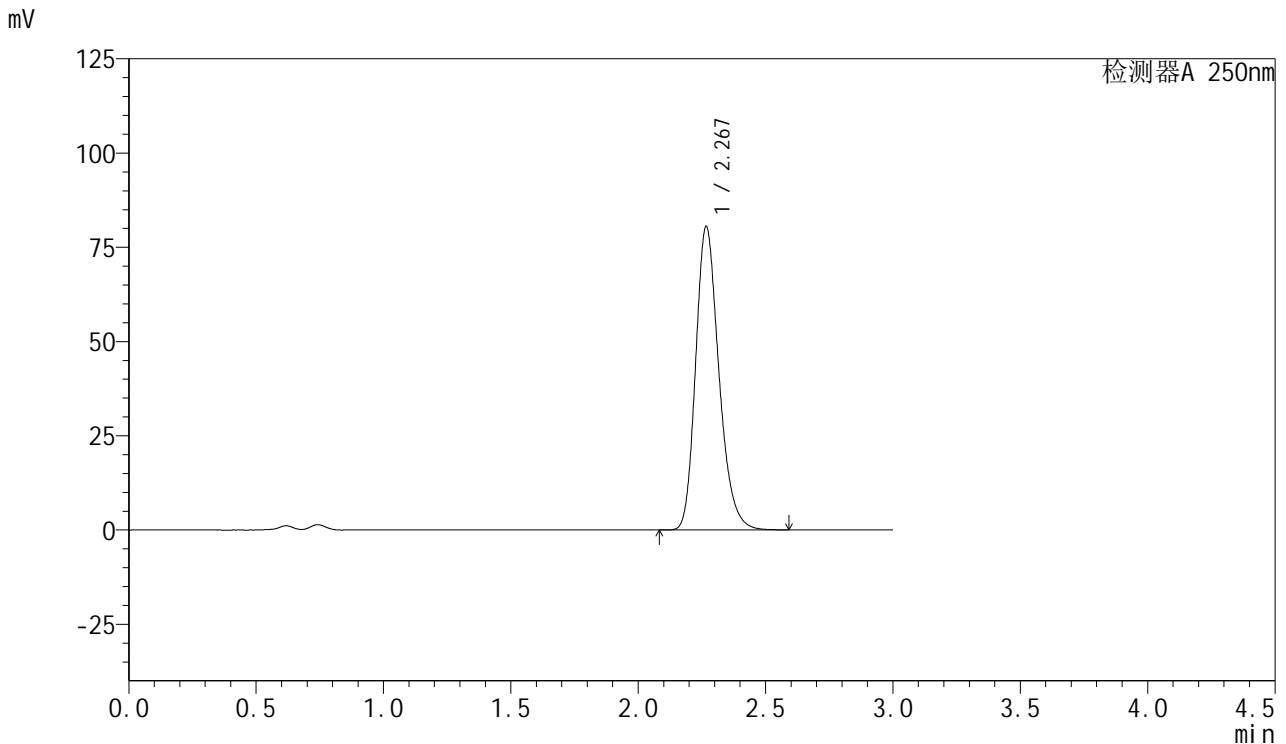


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2007-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 21:59:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:11:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	511358	100.000	80243	3023	1.237	--
总计		511358	100.000	80243			

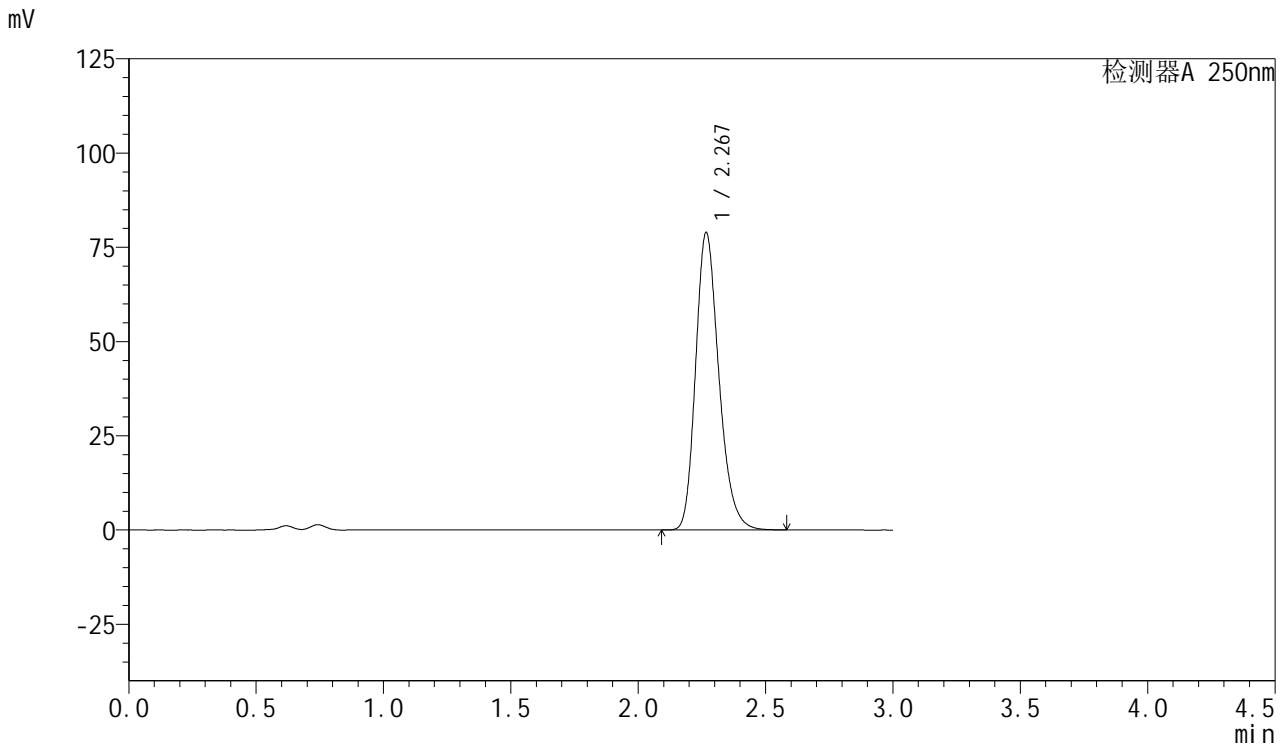


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2008-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 22:02:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:11:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	501240	100.000	78687	3023	1.237	--
总计		501240	100.000	78687			

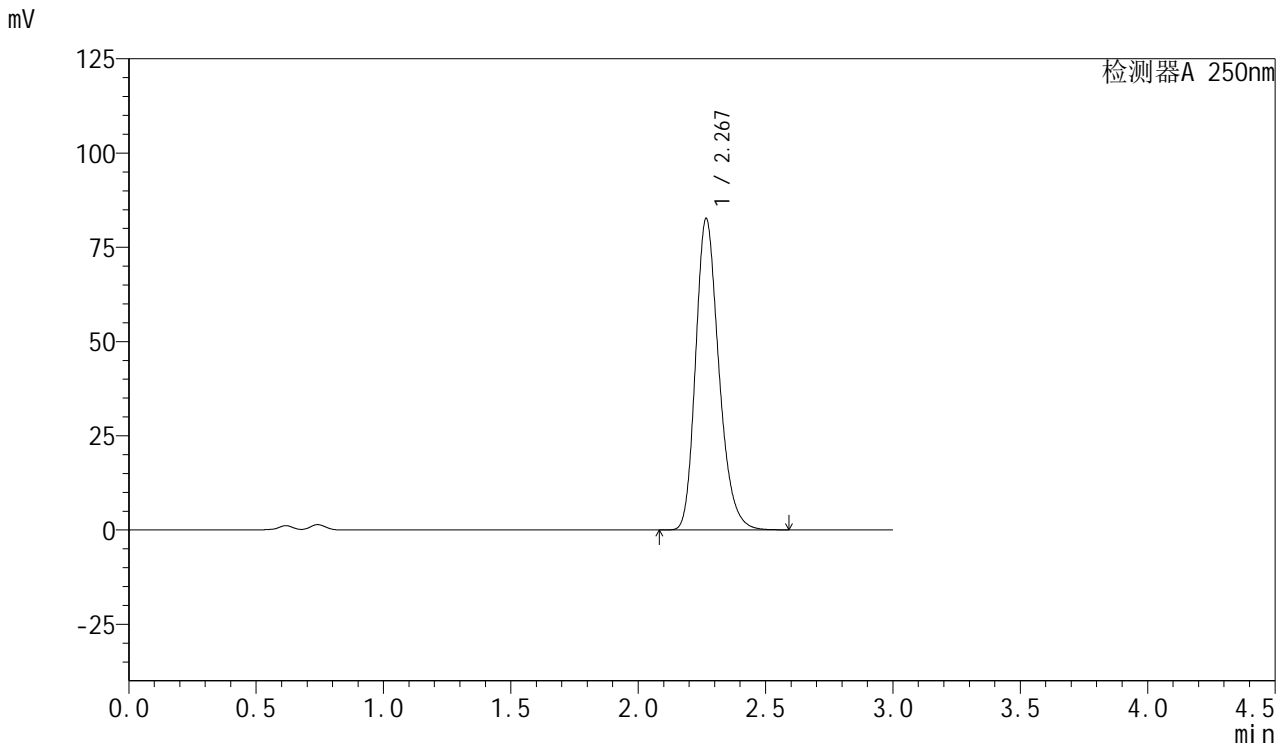


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2009-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 22:06:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:11:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	524892	100.000	82372	3021	1.237	--
总计		524892	100.000	82372			

图158 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-60min-片4

供试品溶液-1

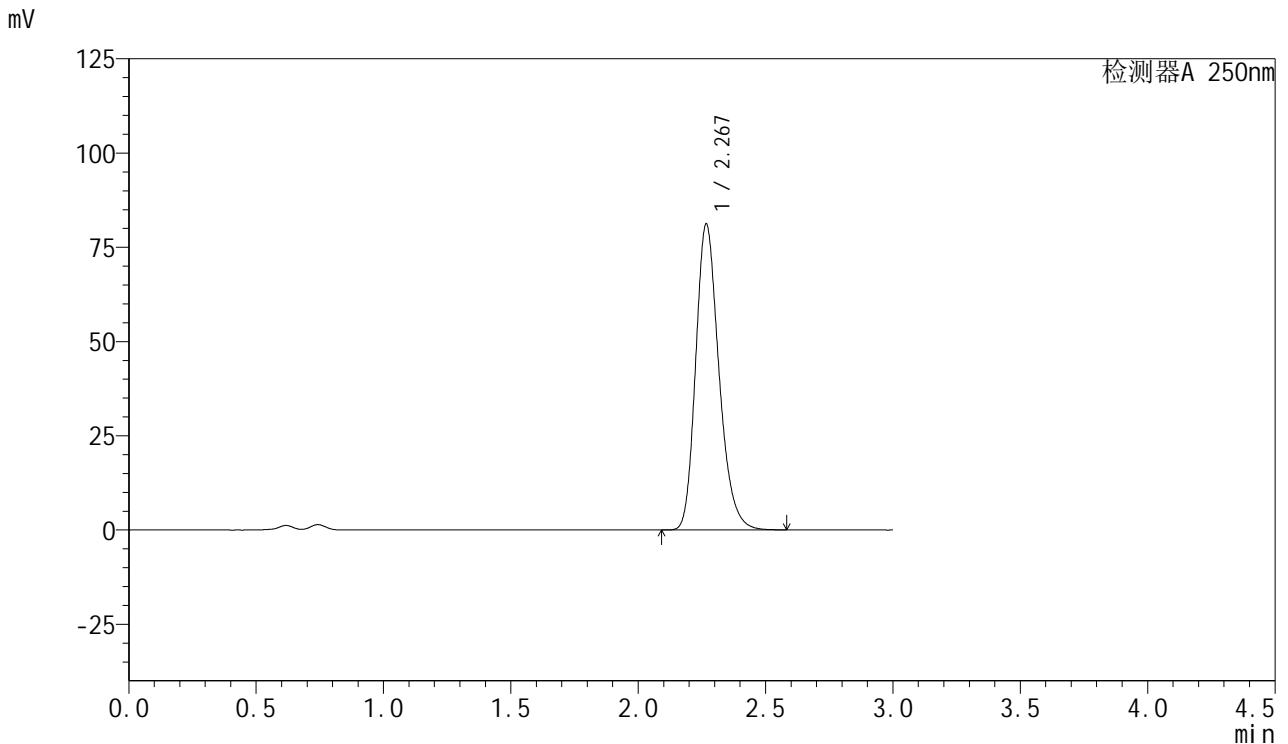


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2010-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 22:09:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:11:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	515554	100.000	80871	3024	1.237	--
总计		515554	100.000	80871			

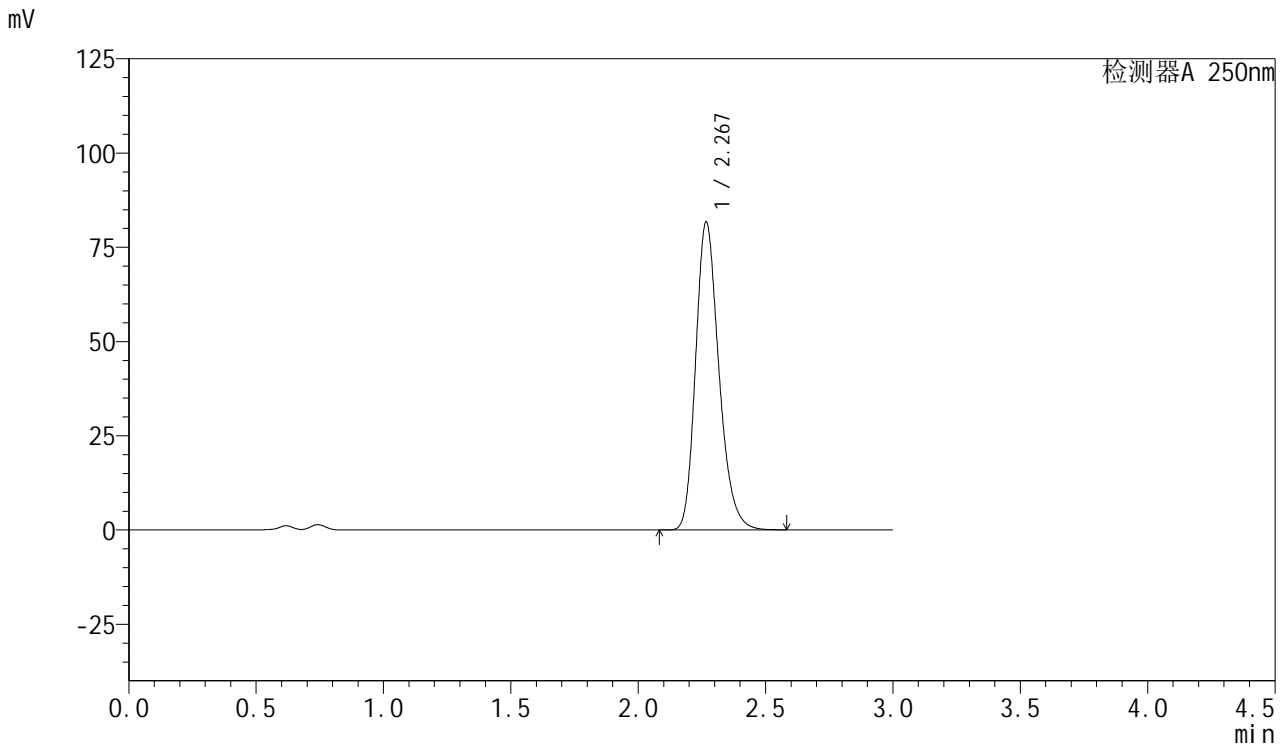


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2011-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 22:13:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:11:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	519010	100.000	81454	3023	1.237	--
总计		519010	100.000	81454			

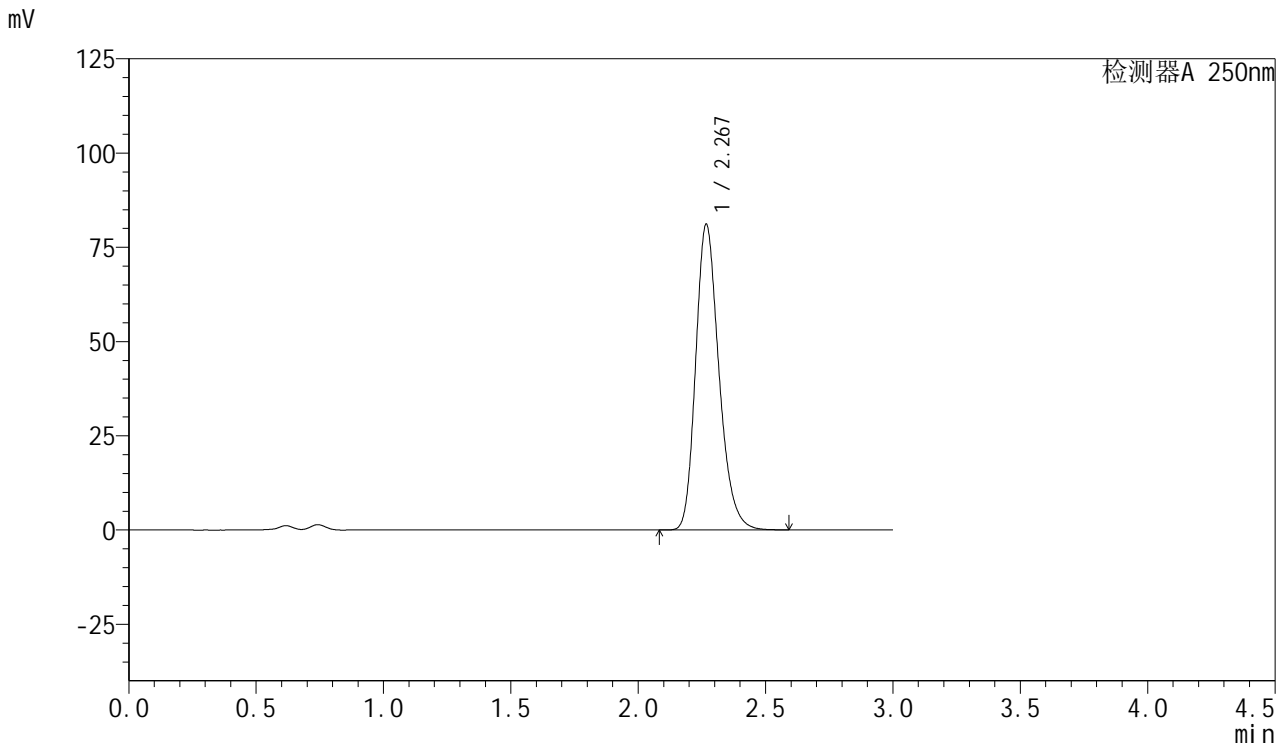


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2012-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 22:16:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:11:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	515075	100.000	80794	3023	1.237	--
总计		515075	100.000	80794			

图161 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

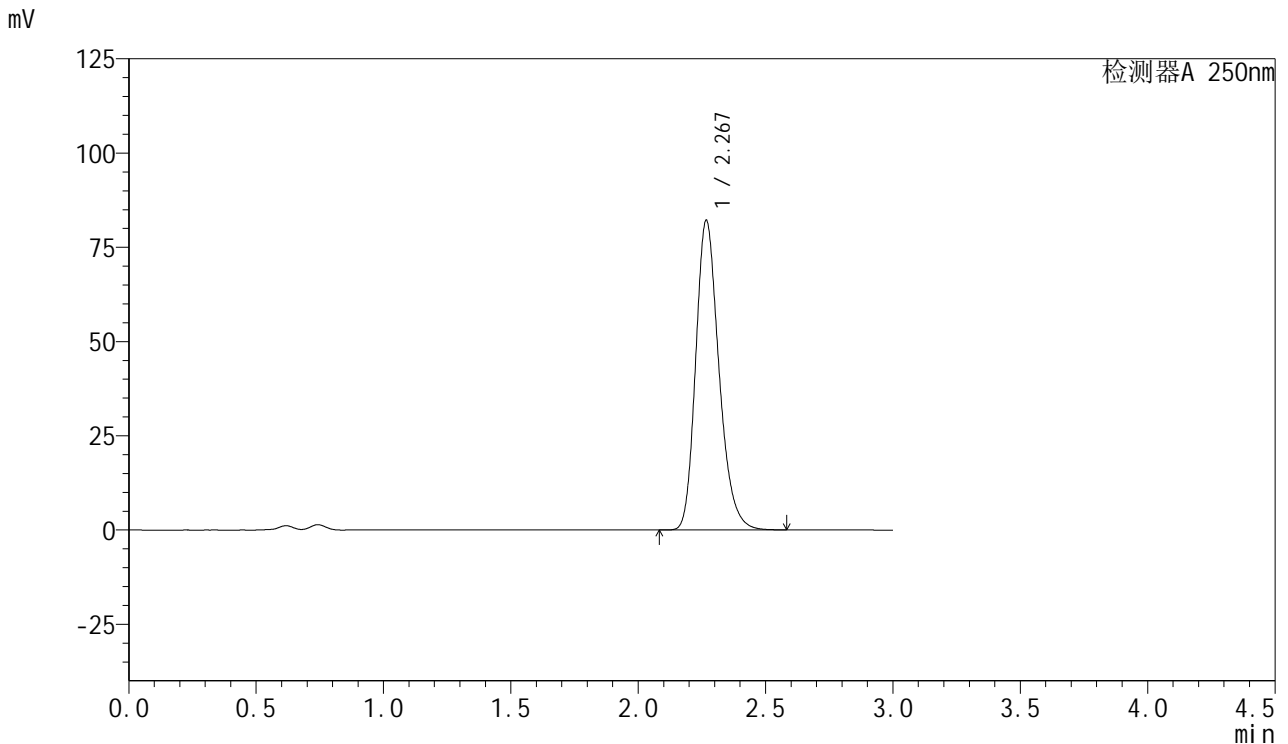


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2013-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 22:19:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:11:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	521964	100.000	81843	3022	1.237	--
总计		521964	100.000	81843			

图162 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

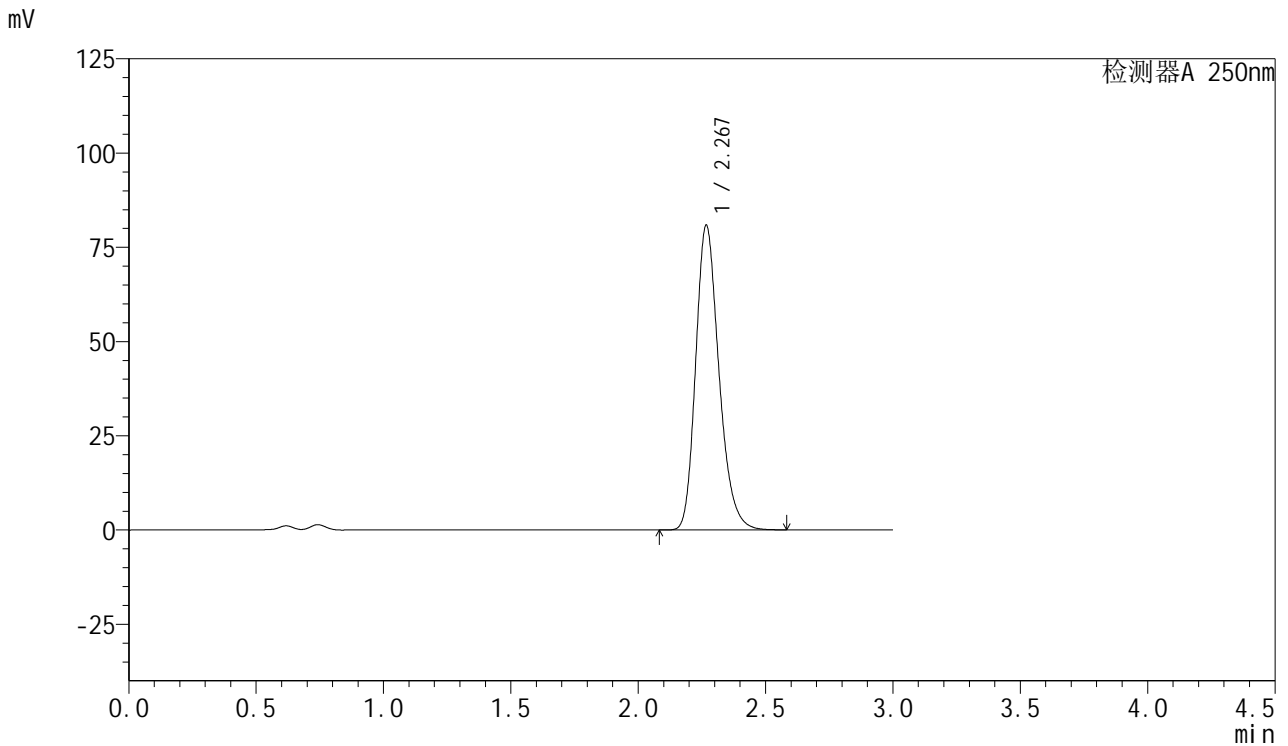


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2014-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 22:23:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:11:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	513385	100.000	80535	3023	1.237	--
总计		513385	100.000	80535			

图163 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

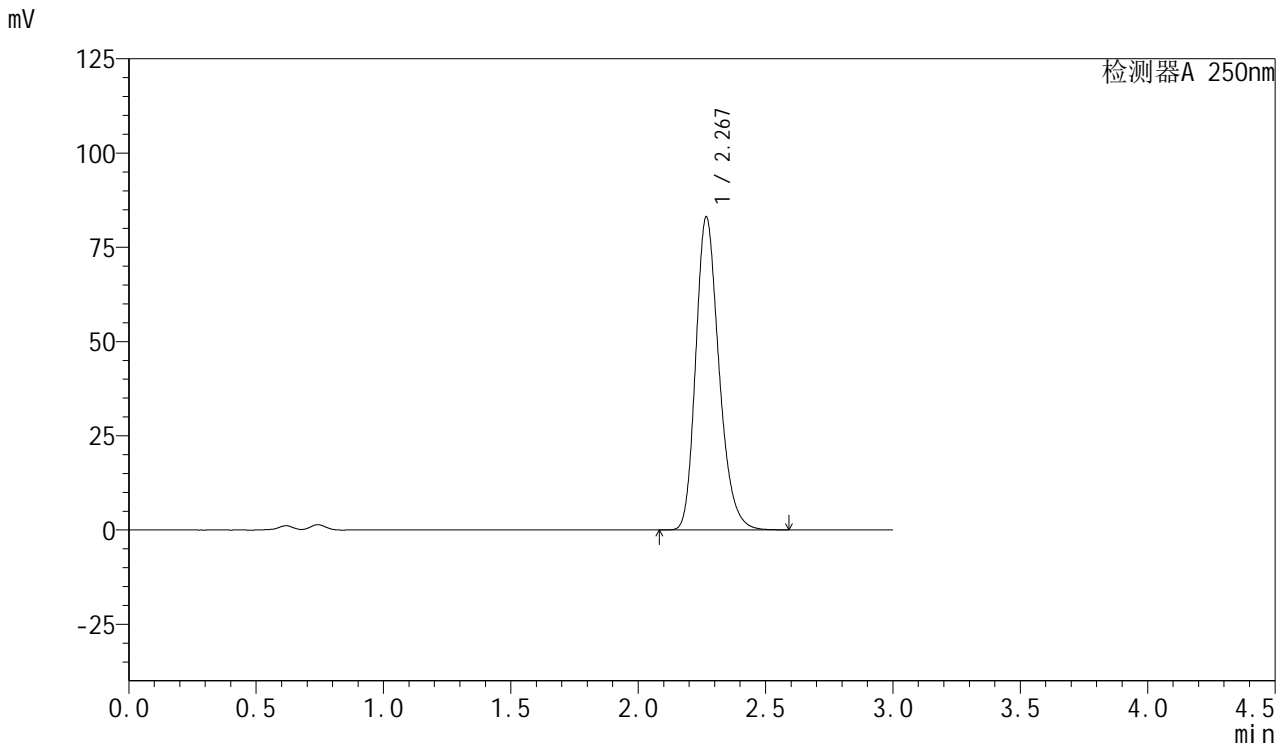


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2015-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 22:26:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:11:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	527760	100.000	82716	3022	1.237	--
总计		527760	100.000	82716			

图164 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

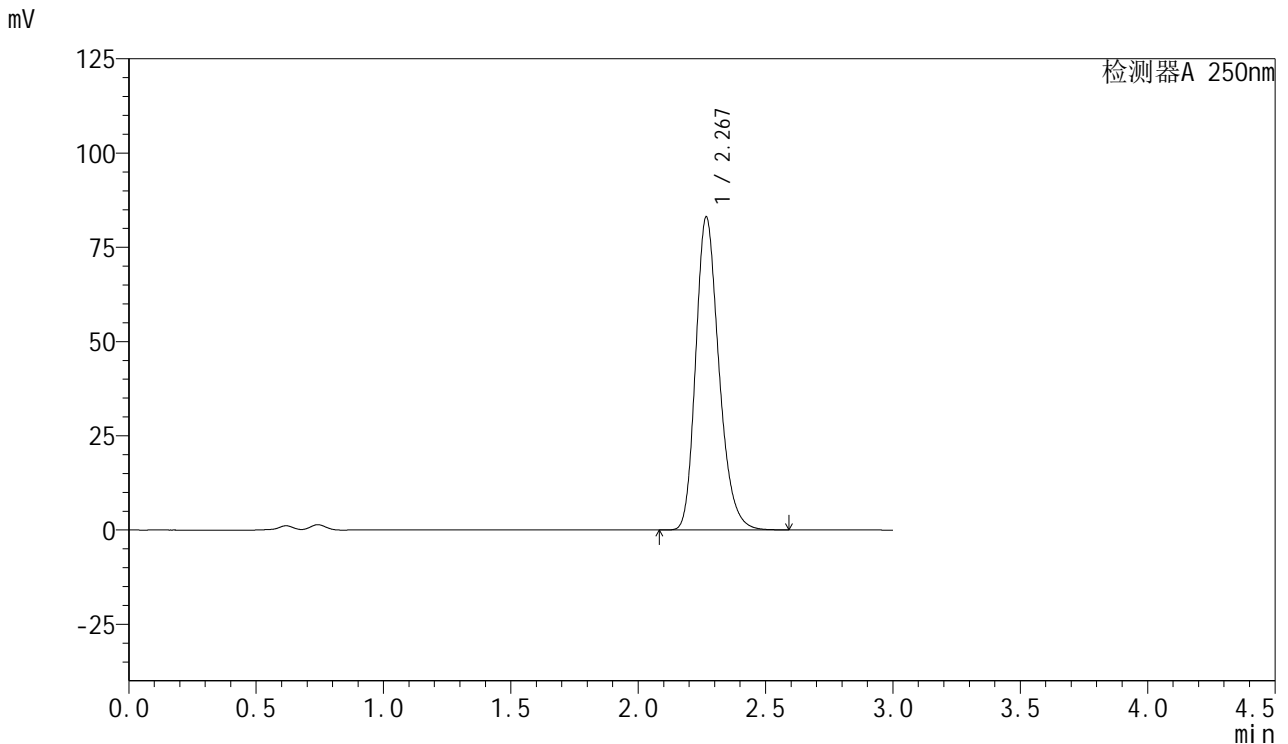


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2016-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 22:29:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:11:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	527397	100.000	82725	3024	1.237	--
总计		527397	100.000	82725			

图165 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

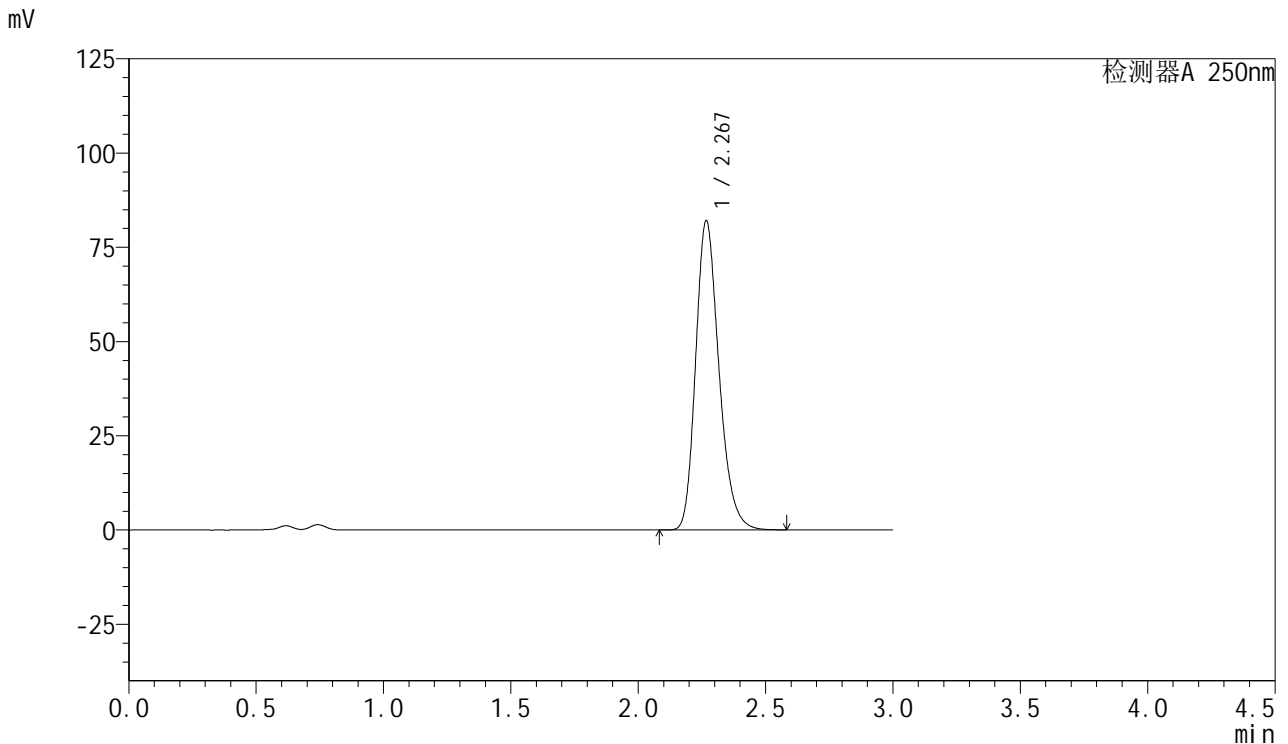


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2017-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 22:33:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:11:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	521778	100.000	81736	3013	1.236	--
总计		521778	100.000	81736			

图166 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

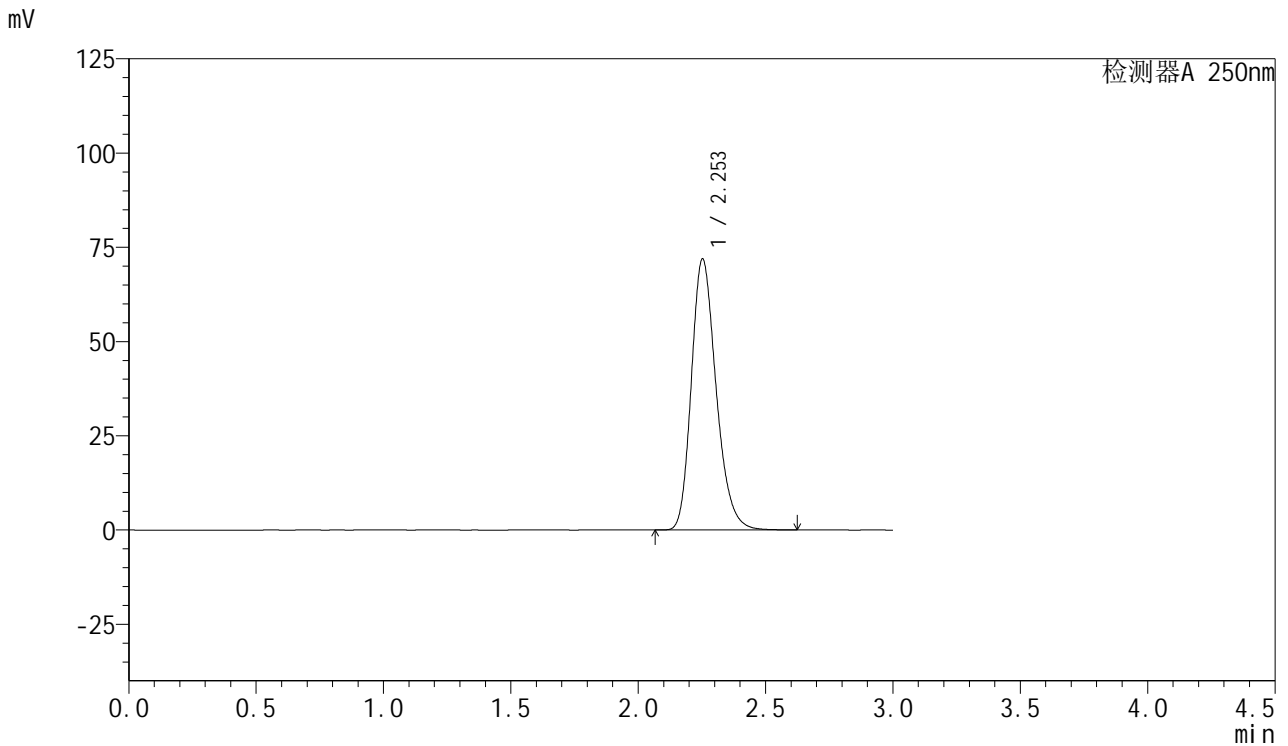


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2018-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 22:36:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:11:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	486763	100.000	71811	2622	1.237	--
总计		486763	100.000	71811			

图167 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-2-1

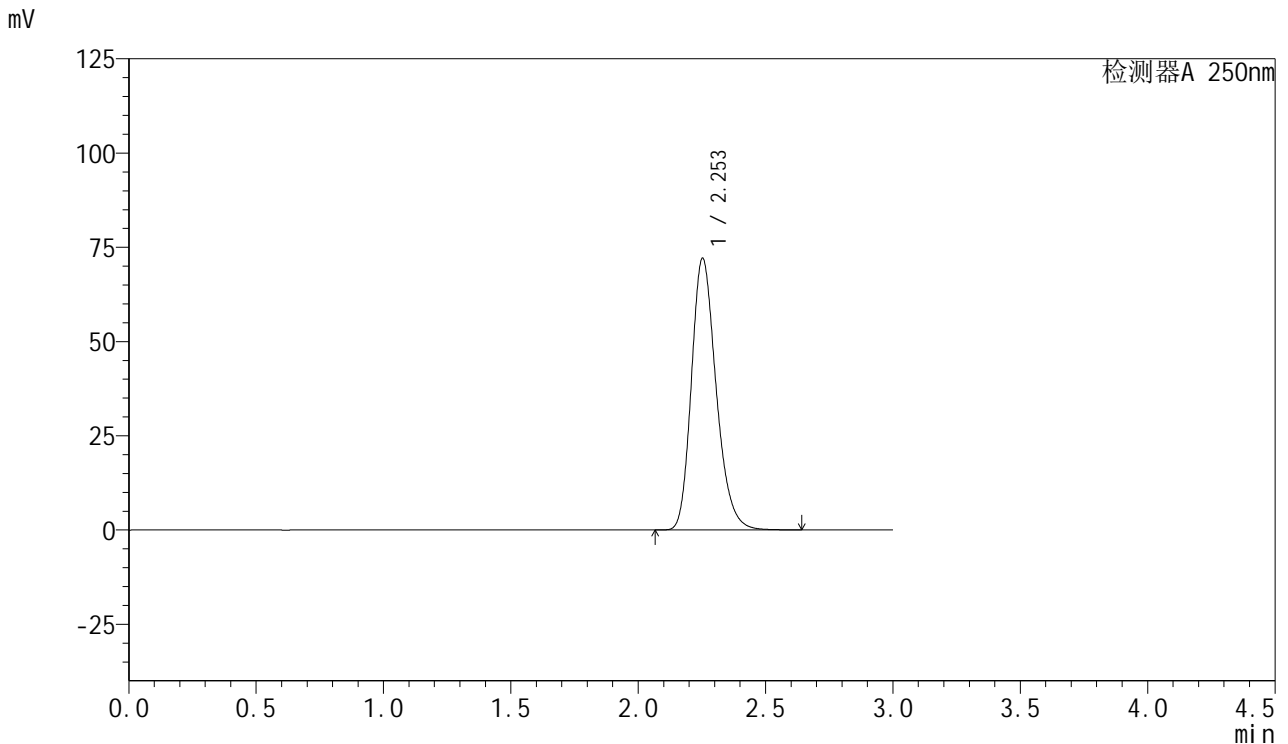


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2019-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 22:39:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:11:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	487541	100.000	72005	2628	1.236	--
总计		487541	100.000	72005			

图168 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-2-2

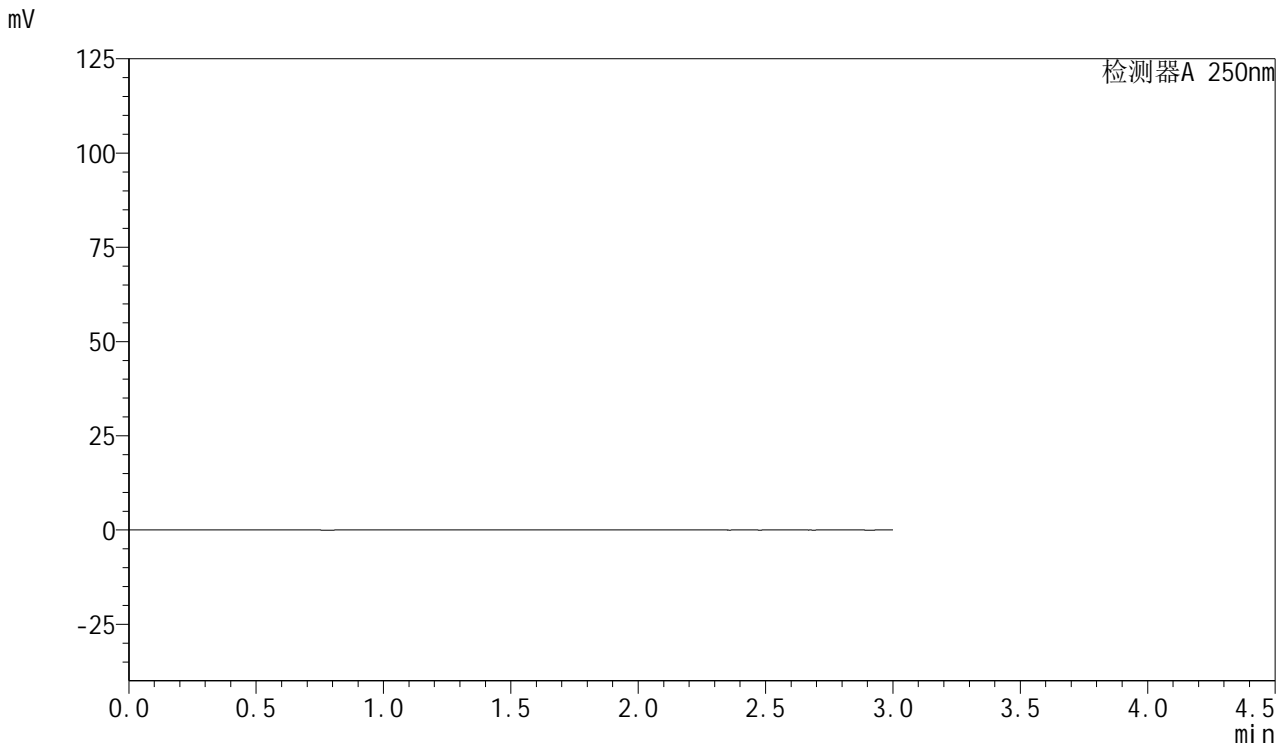


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2020-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 22:43:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:11:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

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

图169 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 溶剂

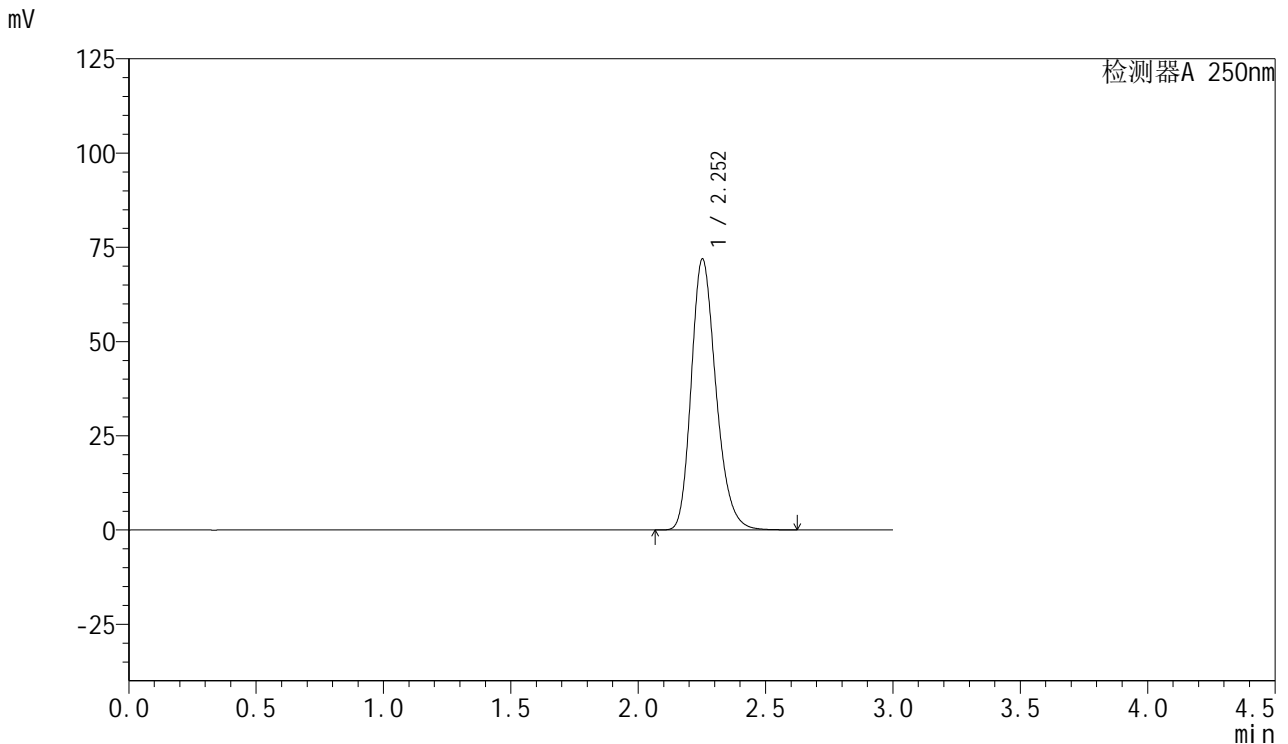


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2021-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 22:46:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:11:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	485025	100.000	71751	2640	1.235	--
总计		485025	100.000	71751			

图170 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-1-1

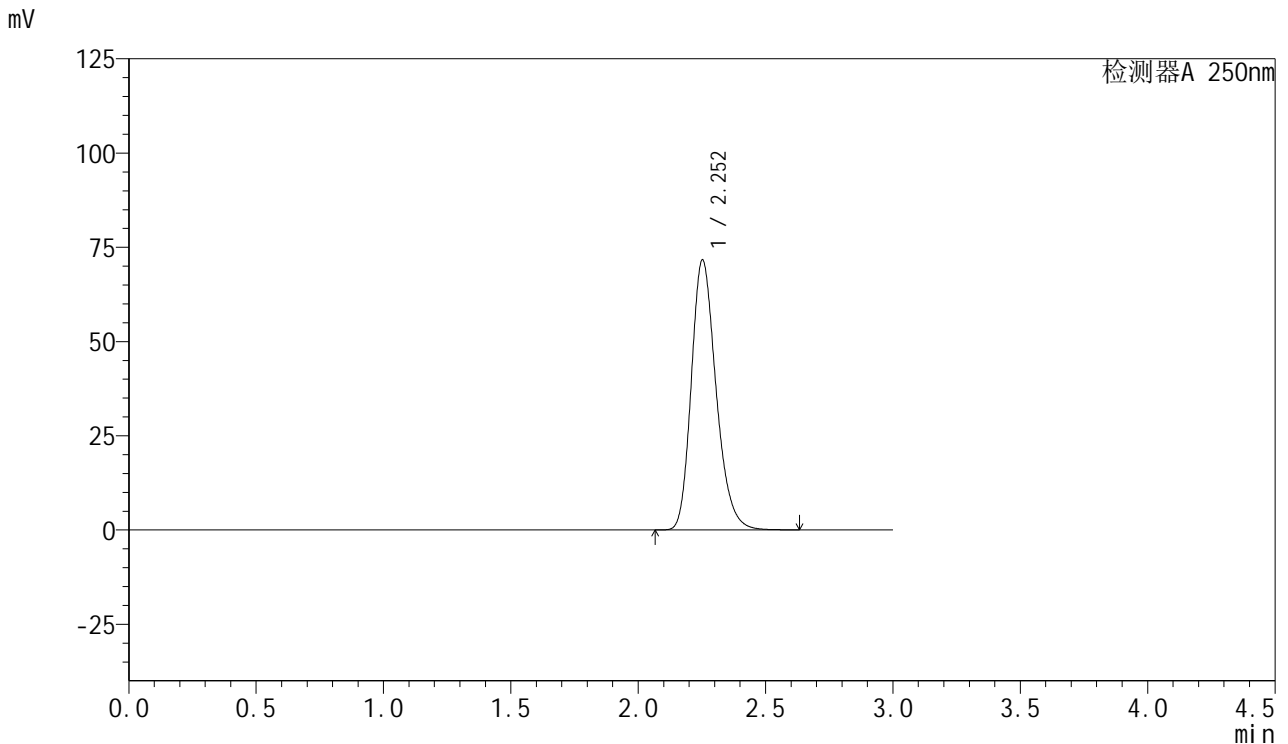


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2022-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 22:50:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:11:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	485081	100.000	71523	2621	1.237	--
总计		485081	100.000	71523			

图171 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-1-2

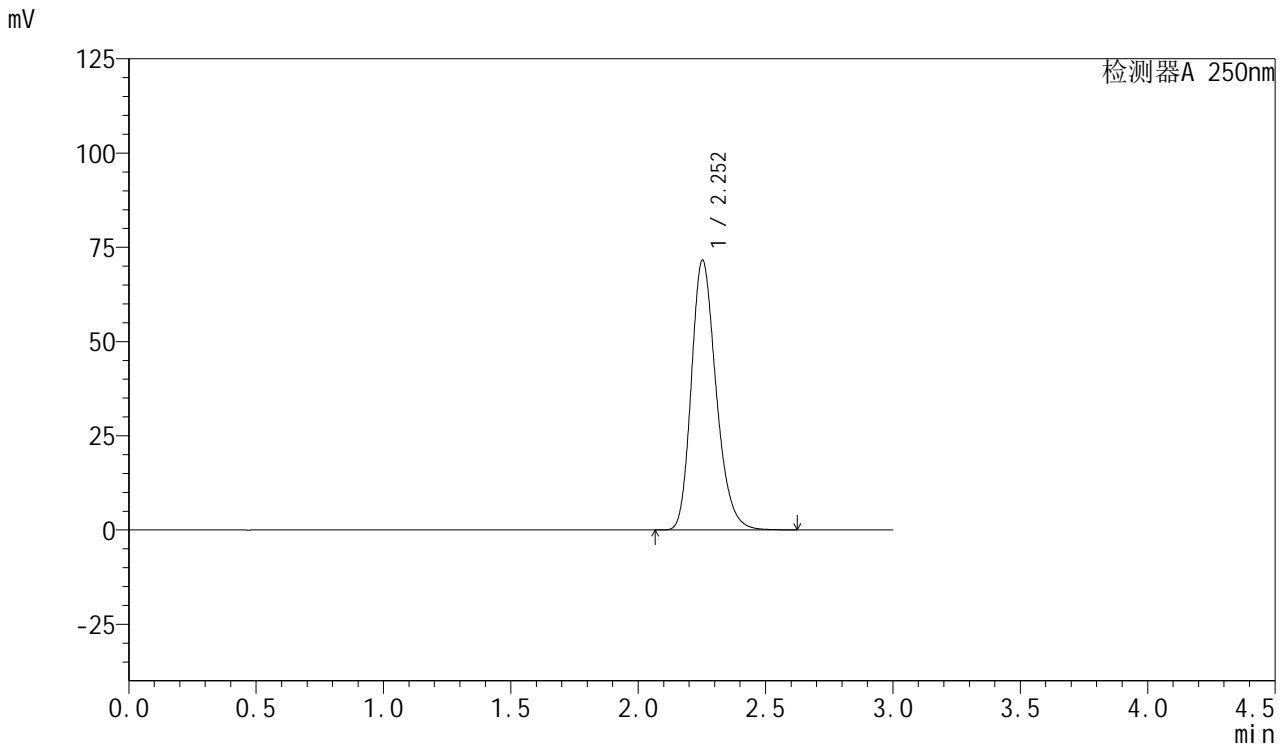


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2023-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 22:53:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:11:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

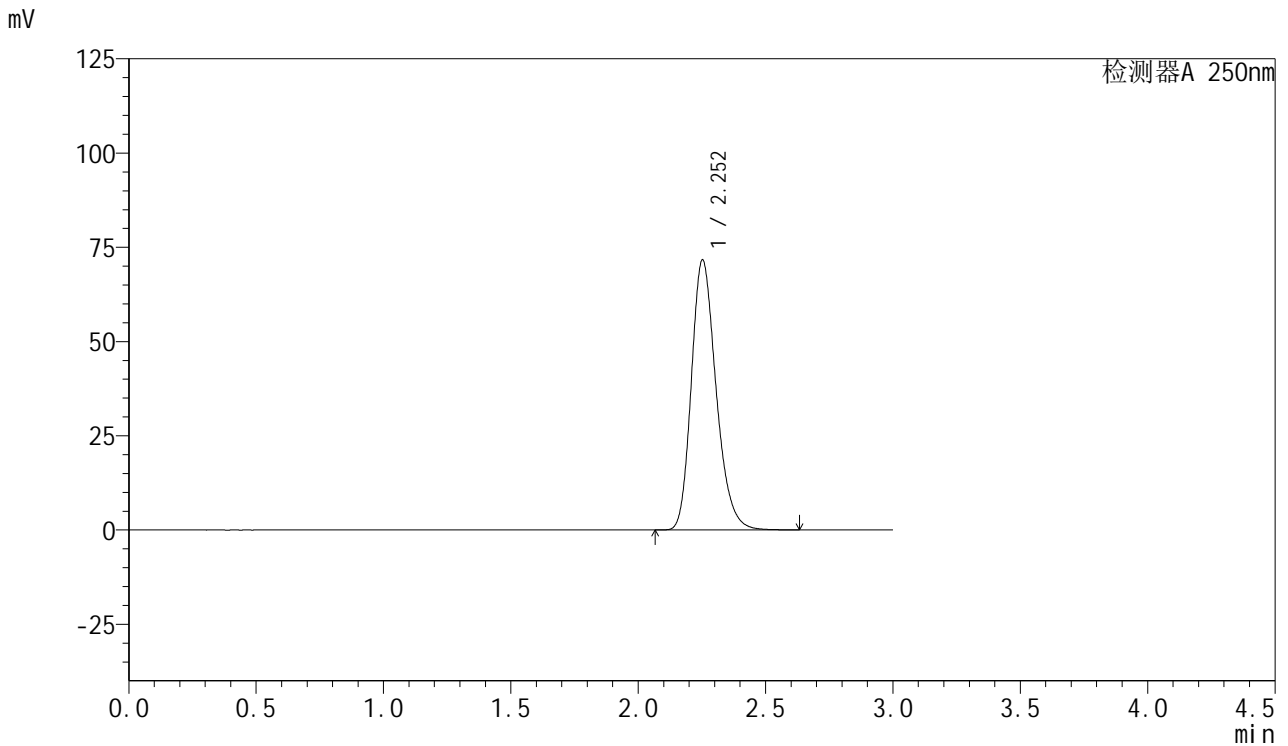
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	484529	100.000	71476	2622	1.237	--
总计		484529	100.000	71476			

图172 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2024-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 22:56:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:11:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

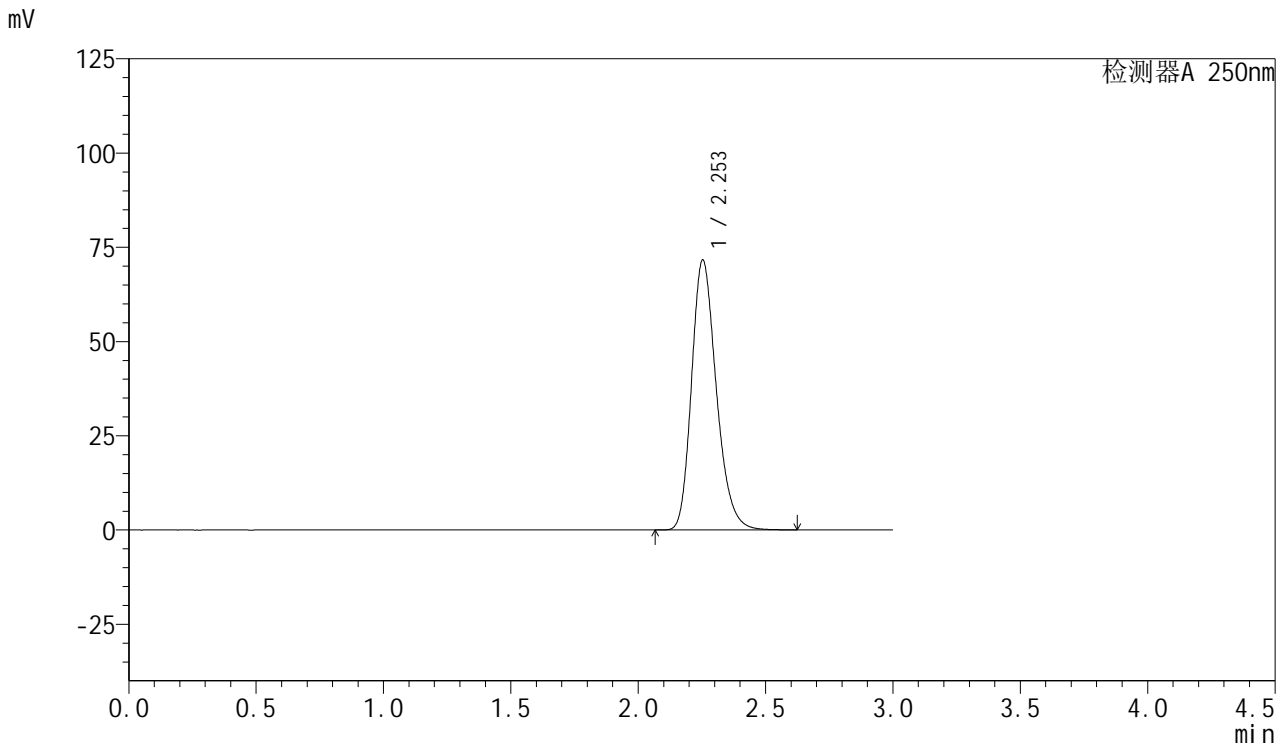
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	484502	100.000	71533	2626	1.237	--
总计		484502	100.000	71533			

图173 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2025-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 23:00:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:11:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	484645	100.000	71576	2625	1.237	--
总计		484645	100.000	71576			

图174 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-1-5

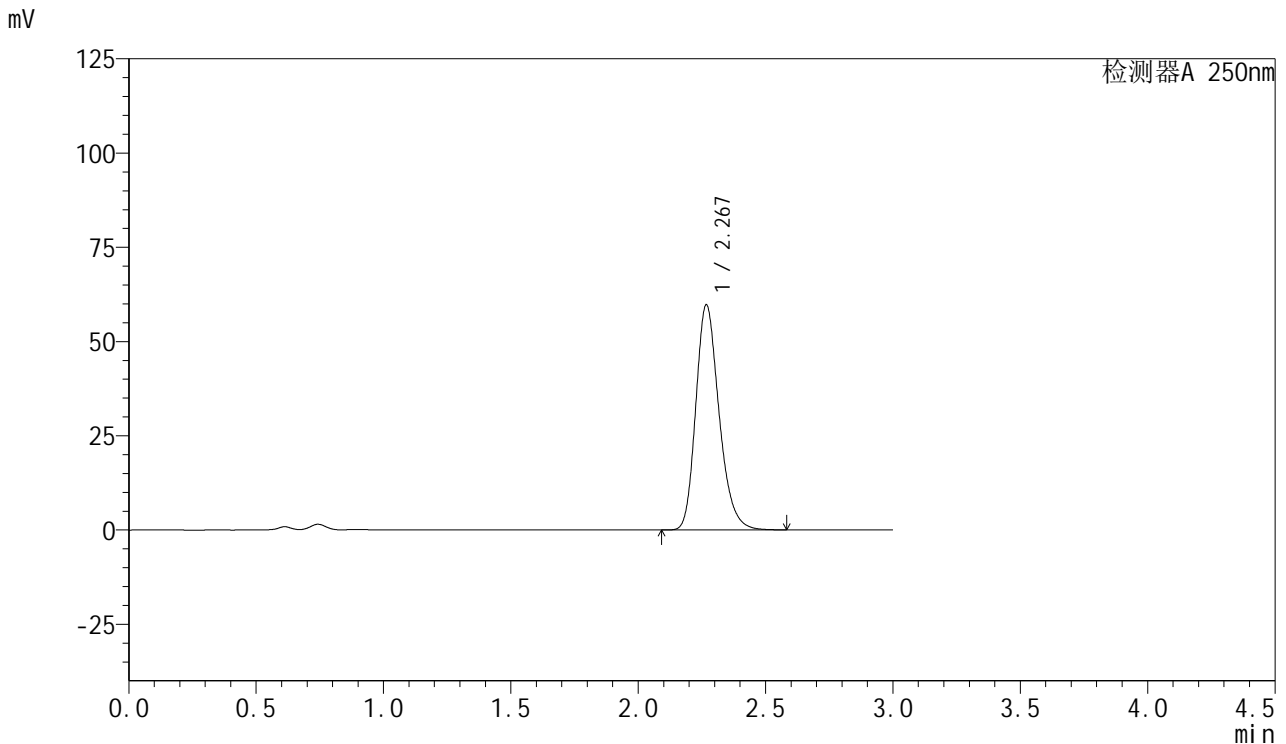


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2026-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 23:03:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:12:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	379655	100.000	59464	3024	1.237	--
总计		379655	100.000	59464			

图175 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片1

供试品溶液-1

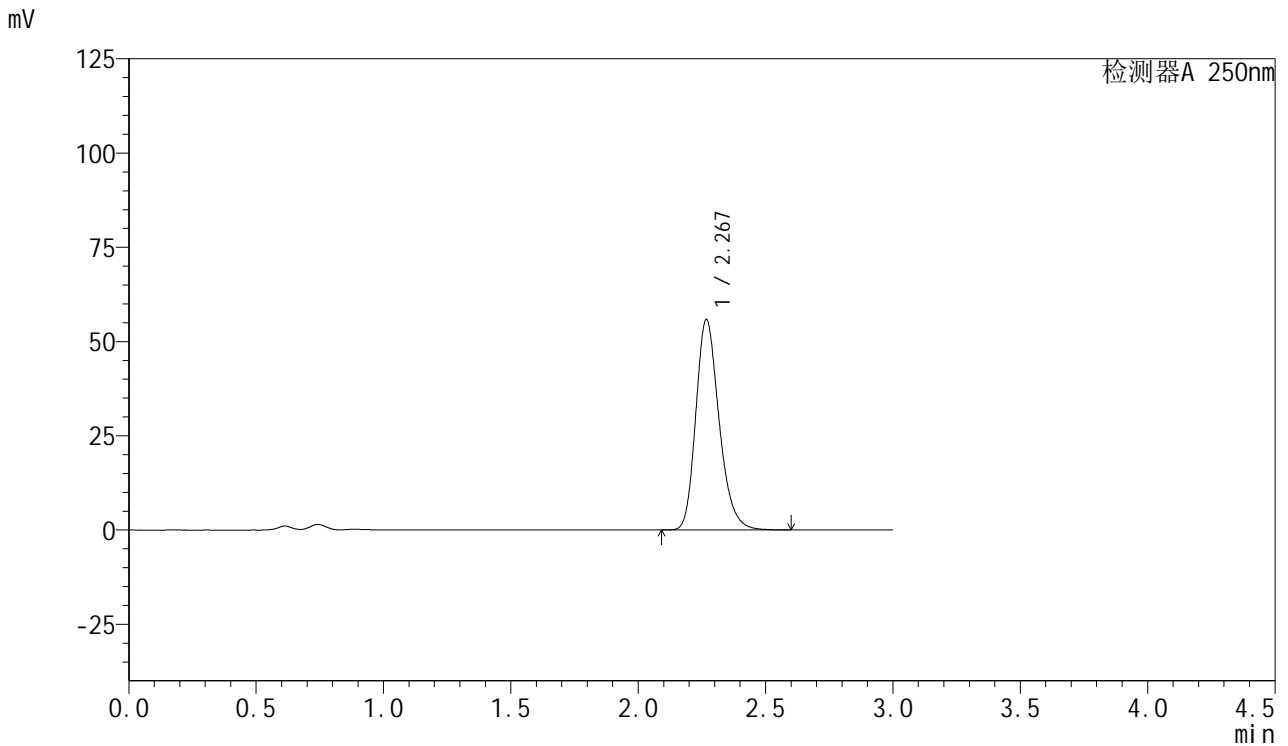


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2027-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 23:06:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:12:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	355450	100.000	55566	3016	1.236	--
总计		355450	100.000	55566			

图176 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片2

供试品溶液-1

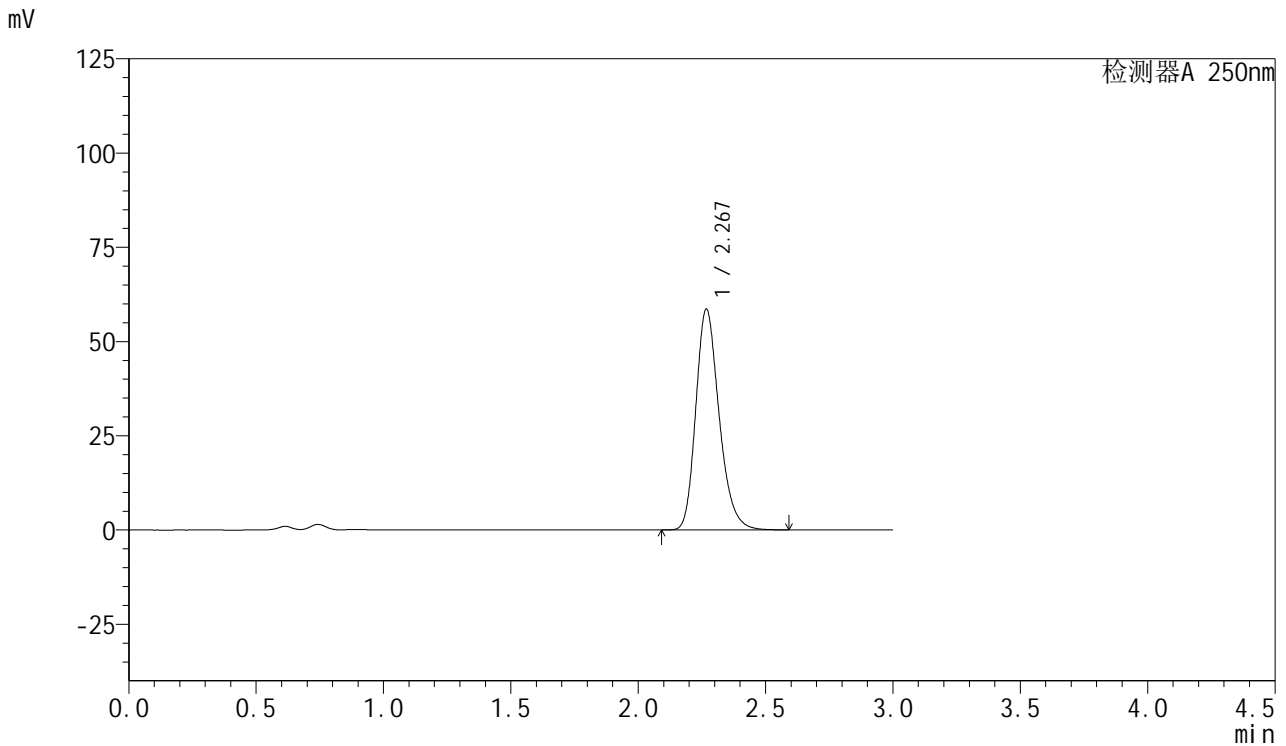


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2028-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 23:10:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:12:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	373450	100.000	58319	3011	1.240	--
总计		373450	100.000	58319			

图177 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片3

供试品溶液-1

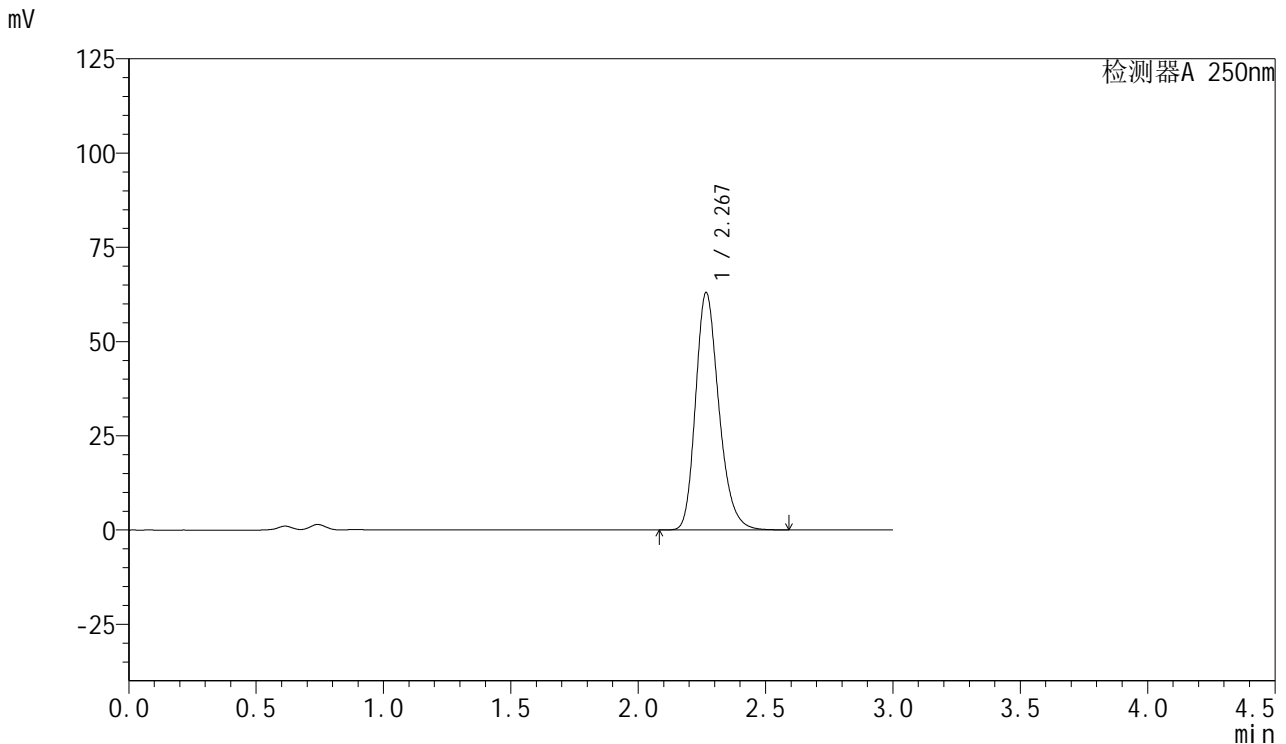


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2029-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 23:13:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:12:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	400684	100.000	62818	3024	1.240	--
总计		400684	100.000	62818			

图178 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片4

供试品溶液-1

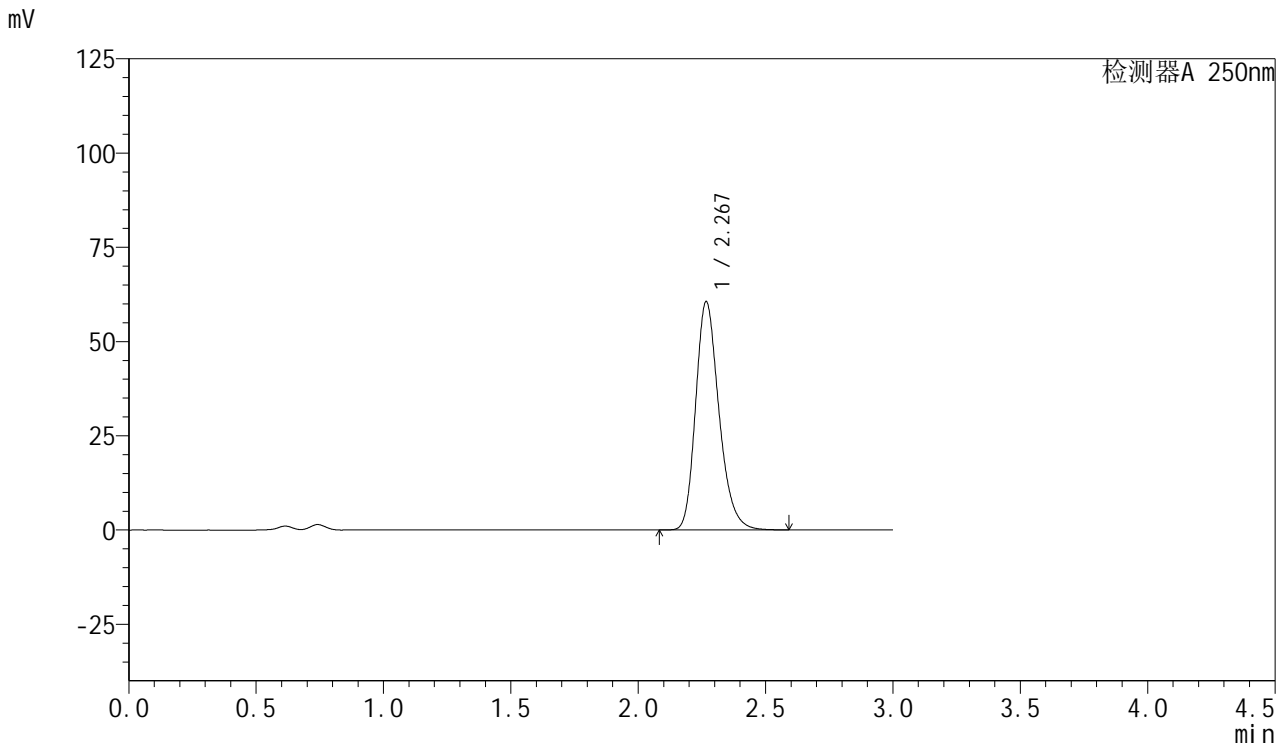


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2030-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 23:17:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:12:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	386118	100.000	60384	3010	1.241	--
总计		386118	100.000	60384			

图179 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片5

供试品溶液-1

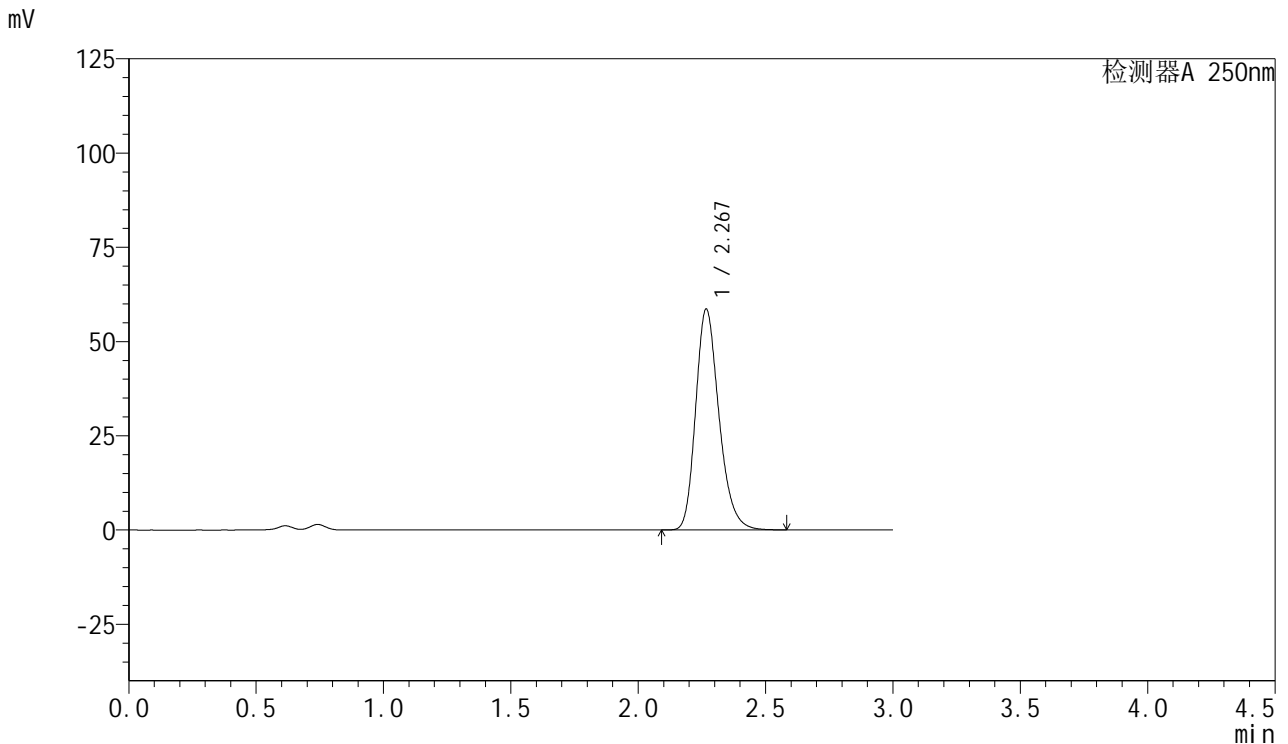


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2031-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 23:20:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:12:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	373236	100.000	58393	3012	1.240	--
总计		373236	100.000	58393			

图180 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片6

供试品溶液-1

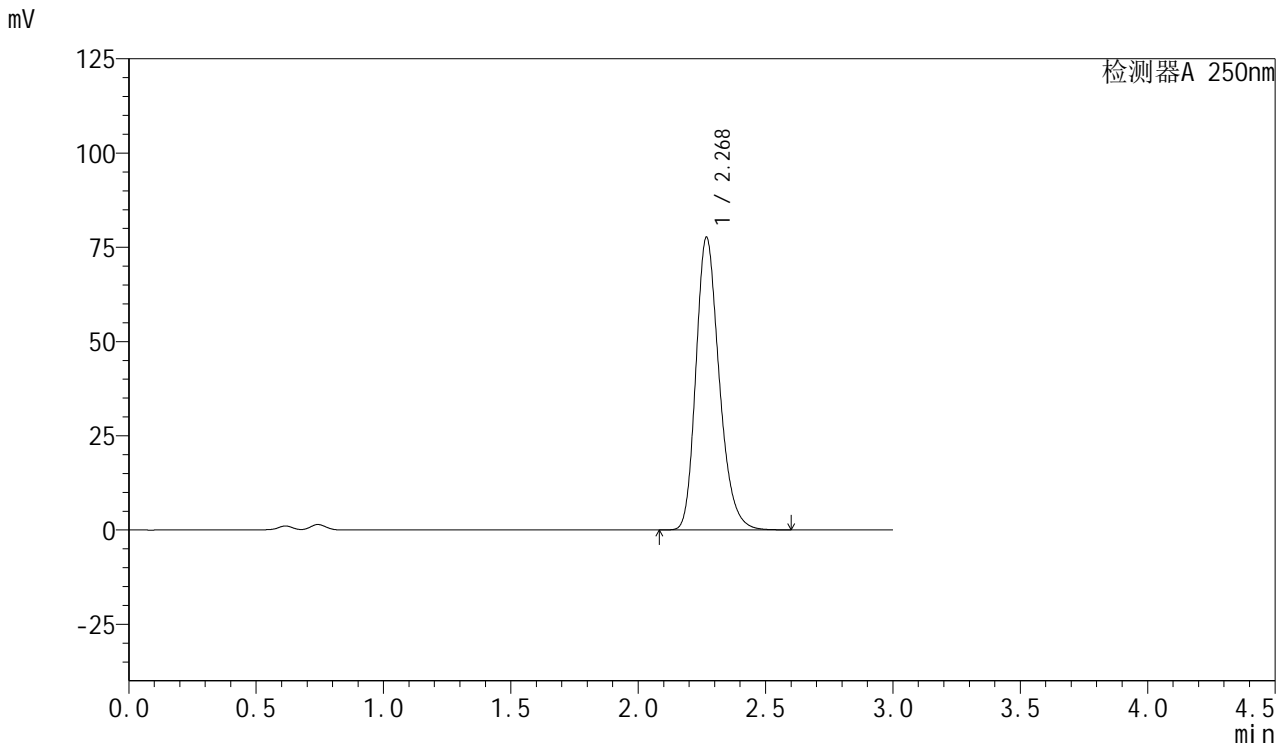


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2032-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 23:23:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:12:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	494210	100.000	77315	3021	1.239	--
总计		494210	100.000	77315			

图181 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-10min-片1

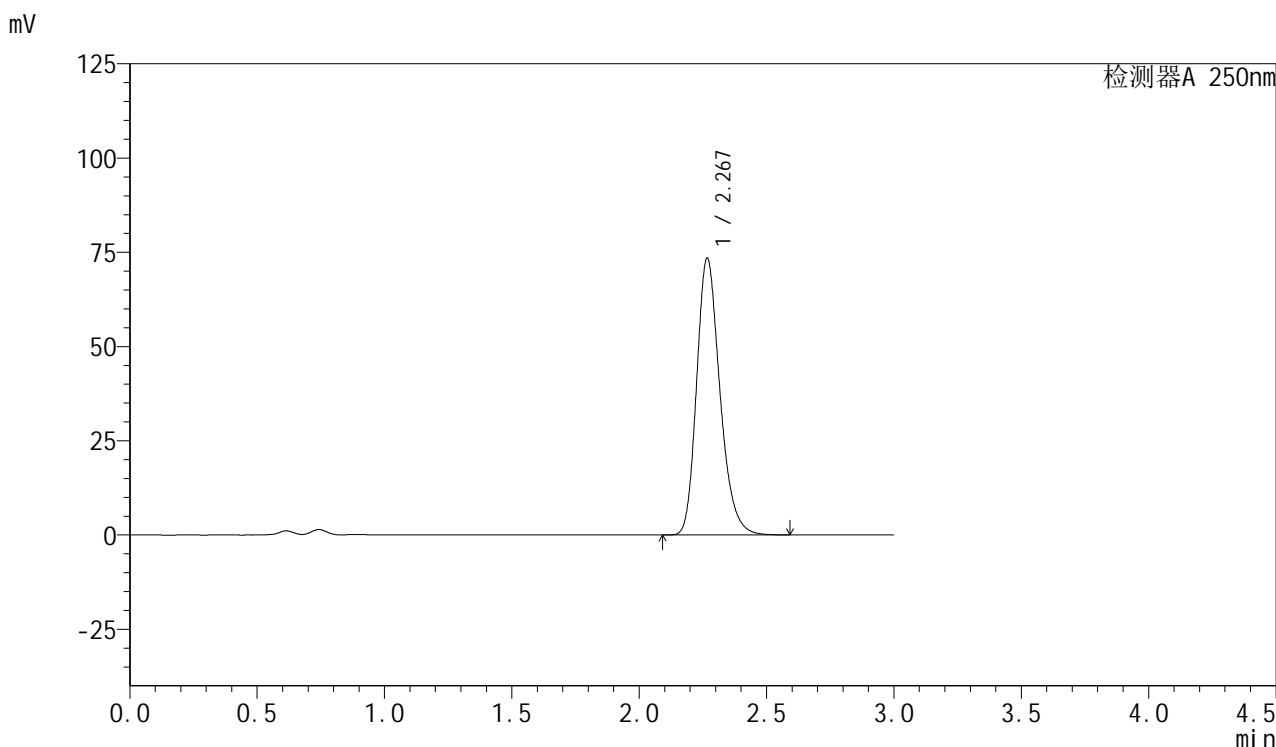


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2033-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 23:27:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:12:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	467152	100.000	73216	3018	1.239	--
总计		467152	100.000	73216			

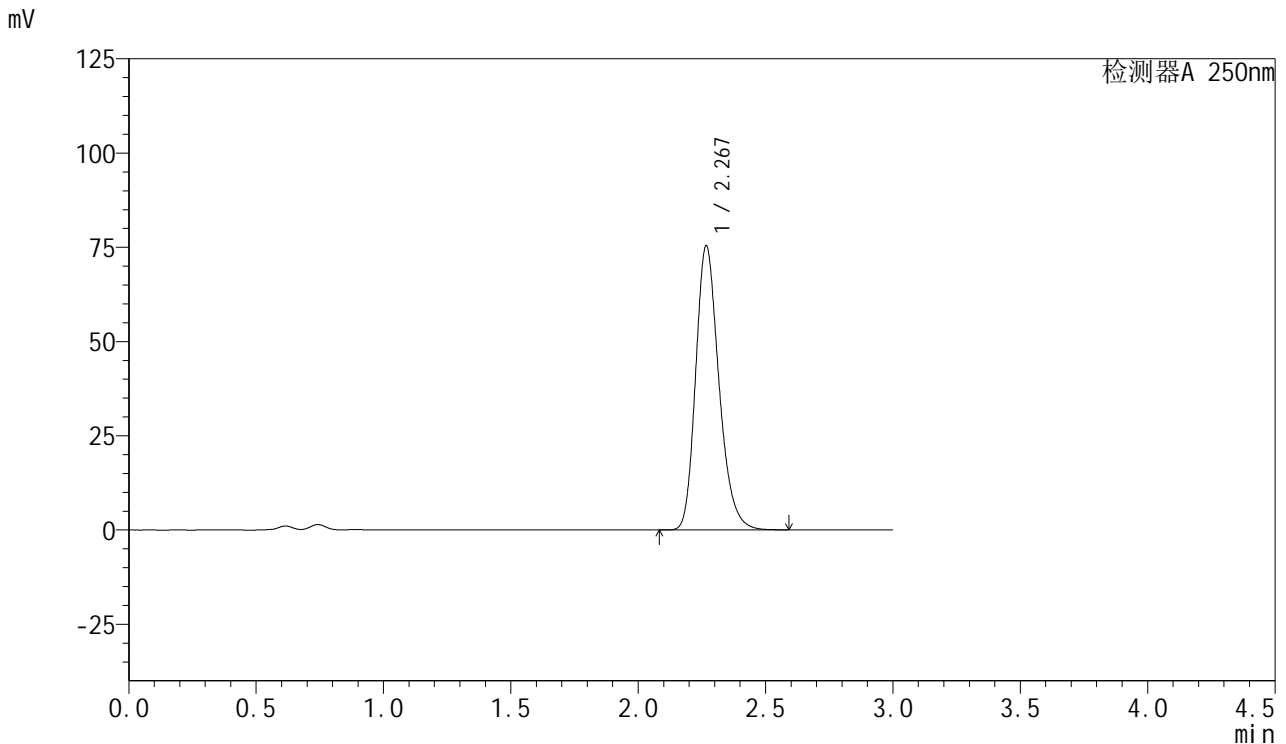


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2034-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 23:30:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:12:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	479745	100.000	75132	3016	1.239	--
总计		479745	100.000	75132			

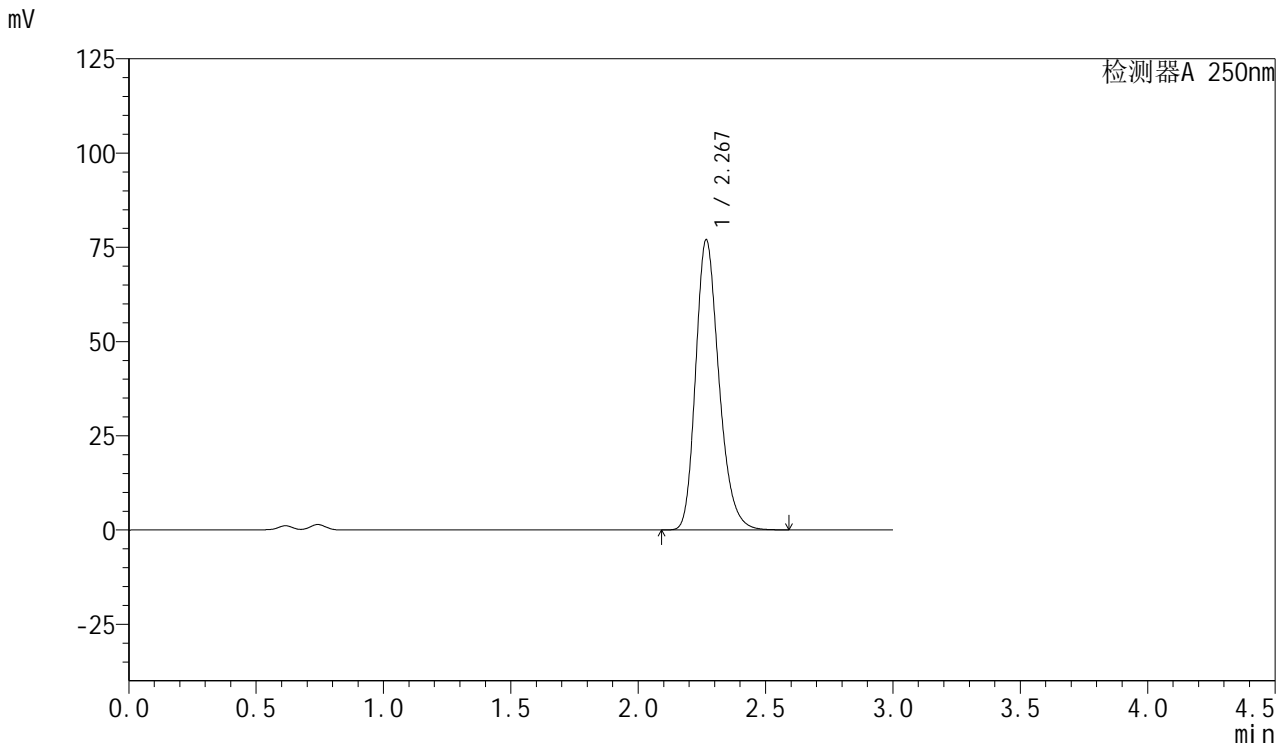


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2035-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 23:33:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:12:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	489643	100.000	76712	3018	1.239	--
总计		489643	100.000	76712			

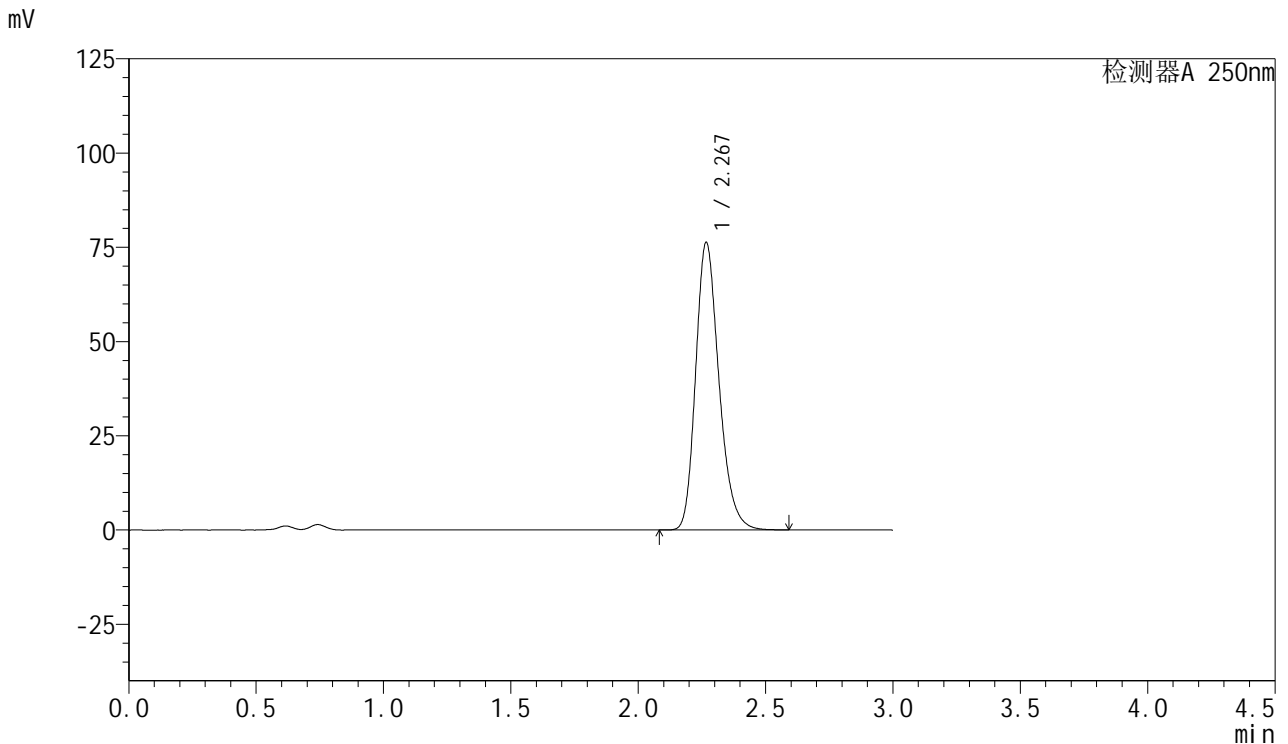


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2036-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 23:37:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:12:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	485320	100.000	76027	3018	1.239	--
总计		485320	100.000	76027			

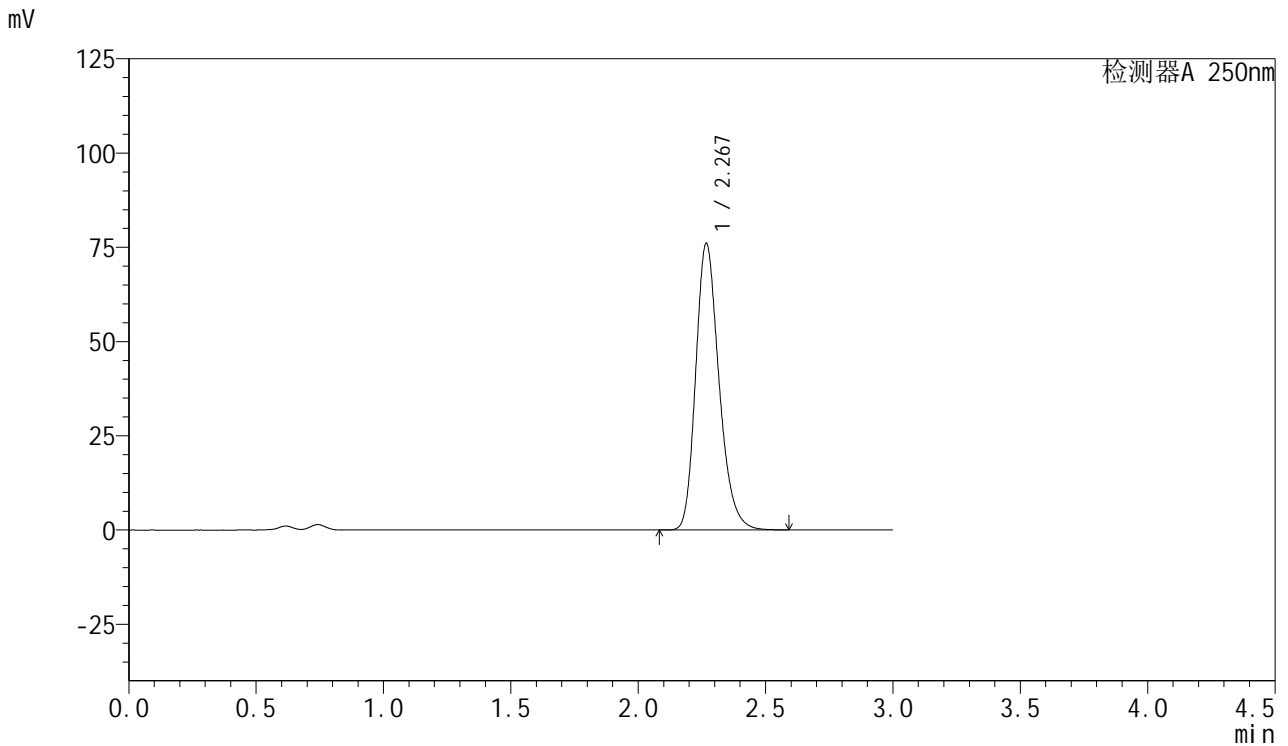


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2037-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 23:40:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:12:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	484047	100.000	75743	3015	1.239	--
总计		484047	100.000	75743			

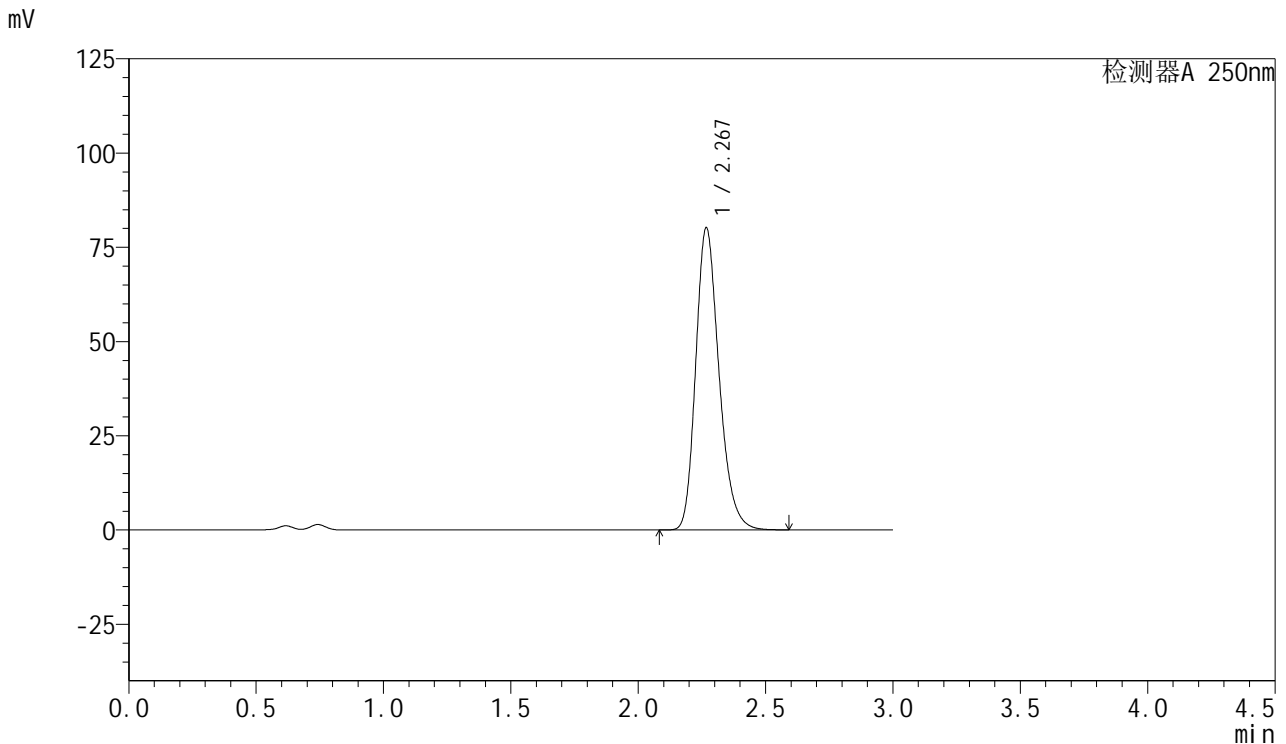


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2038-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 23:44:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:12:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	509788	100.000	79842	3022	1.239	--
总计		509788	100.000	79842			

图187 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-15min-片1

供试品溶液-1

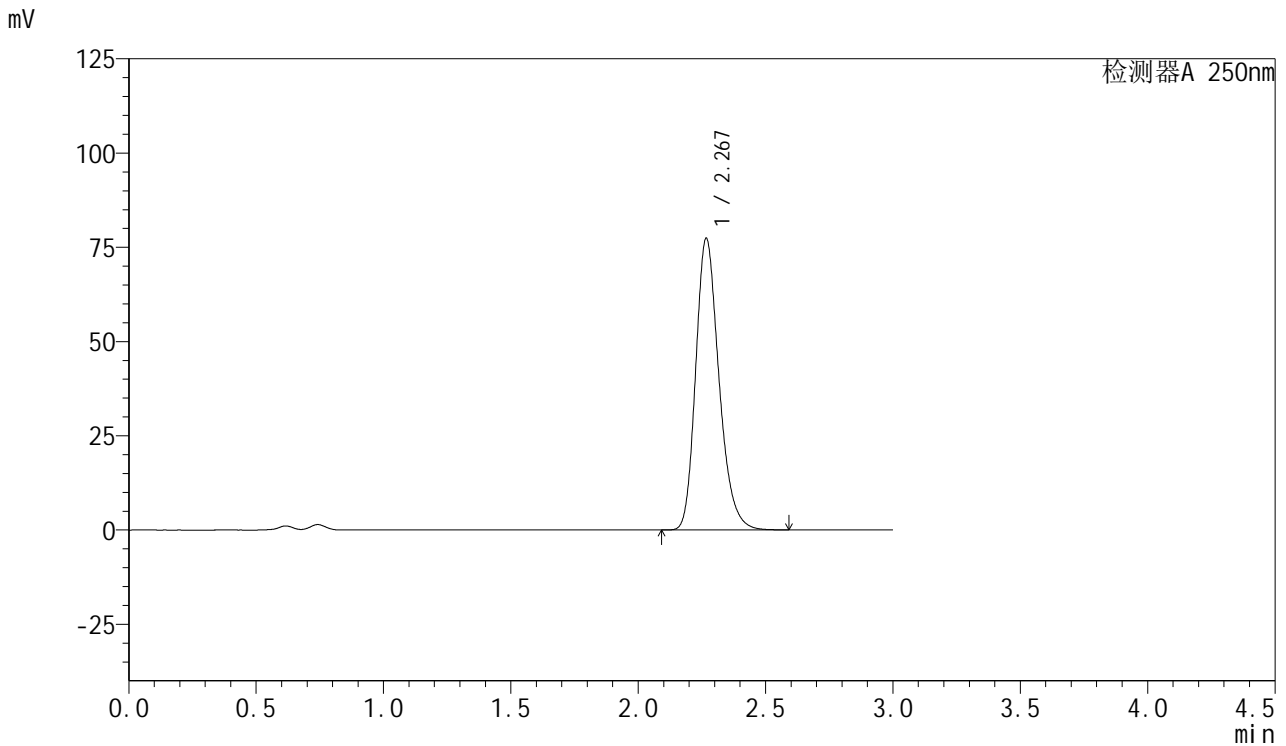


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2039-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 23:47:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:12:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	491849	100.000	77089	3021	1.239	--
总计		491849	100.000	77089			

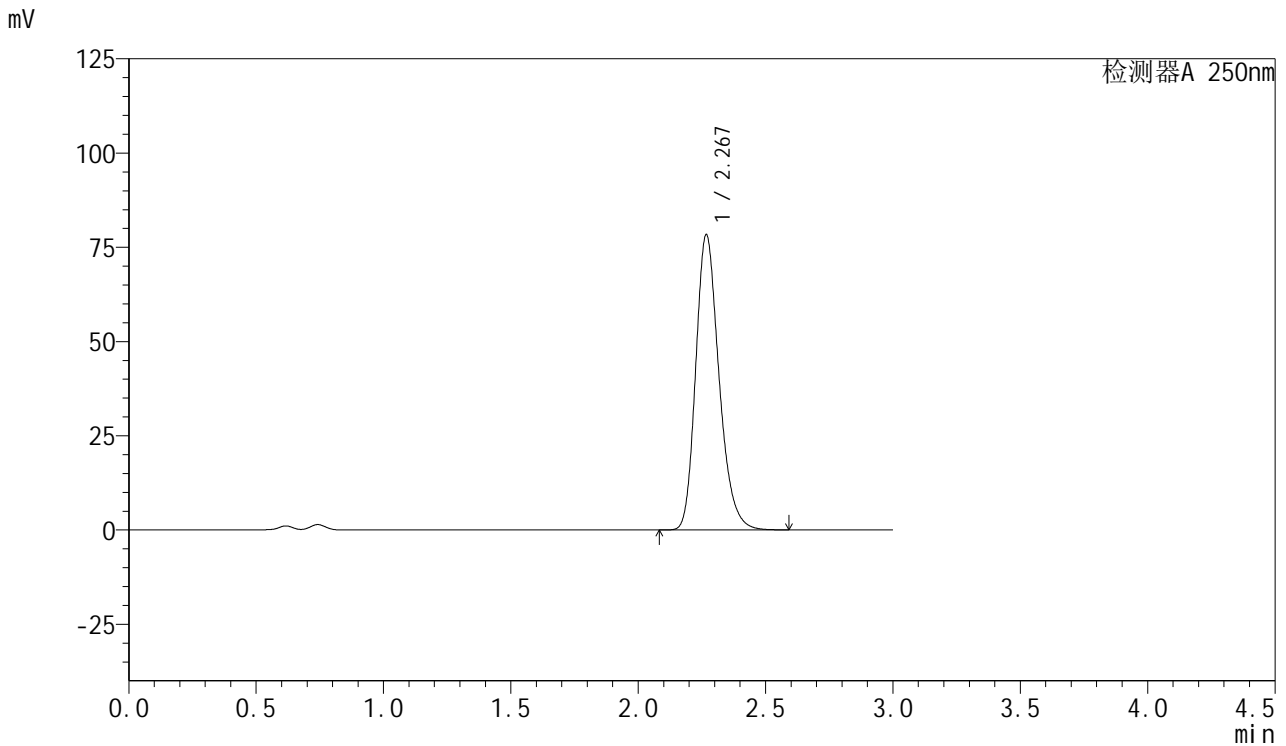


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2040-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 23:50:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:12:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	498276	100.000	78029	3018	1.239	--
总计		498276	100.000	78029			

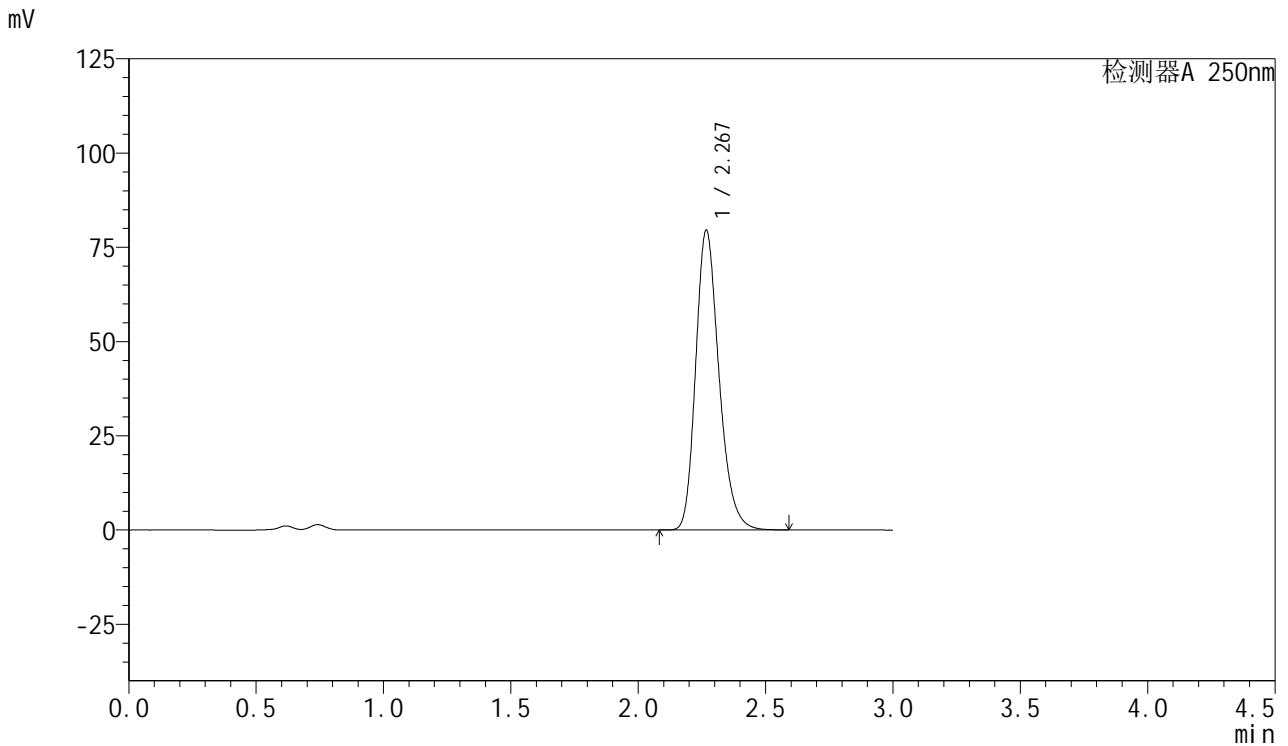


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2041-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 23:54:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:12:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	505693	100.000	79237	3020	1.239	--
总计		505693	100.000	79237			

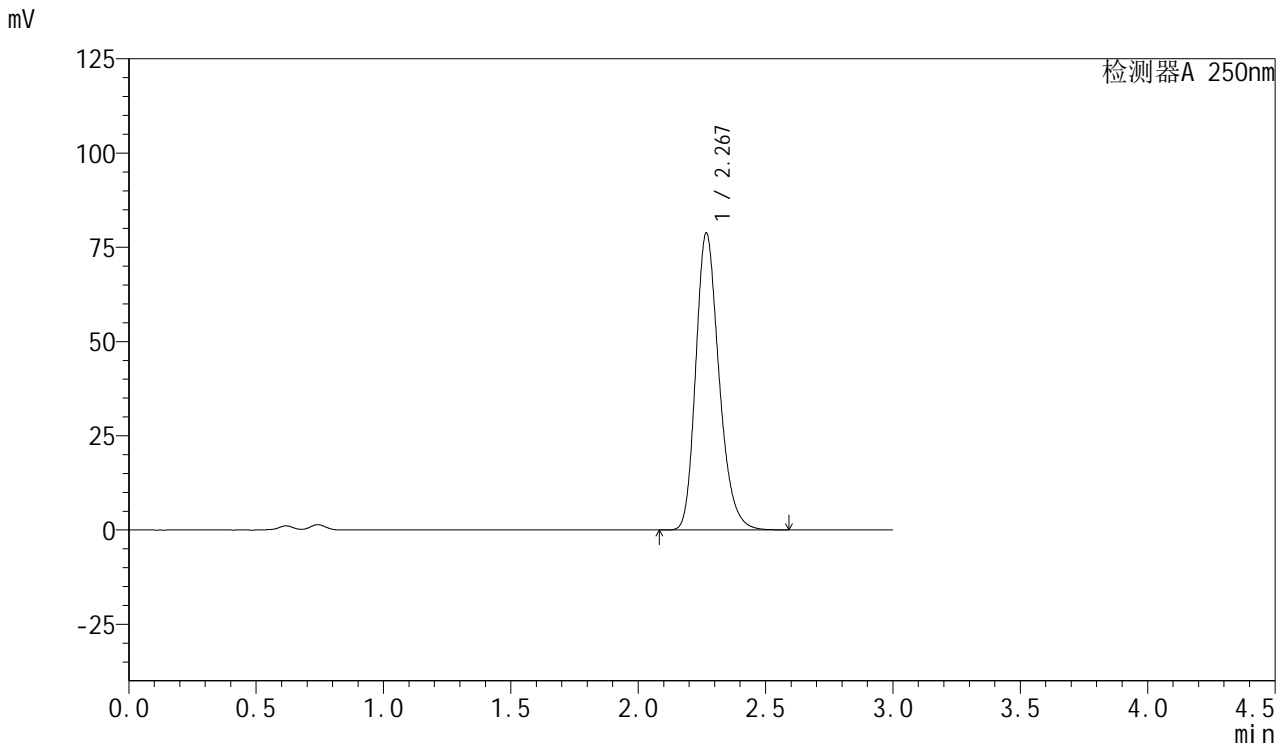


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2042-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 23:57:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:12:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	500977	100.000	78446	3020	1.239	--
总计		500977	100.000	78446			

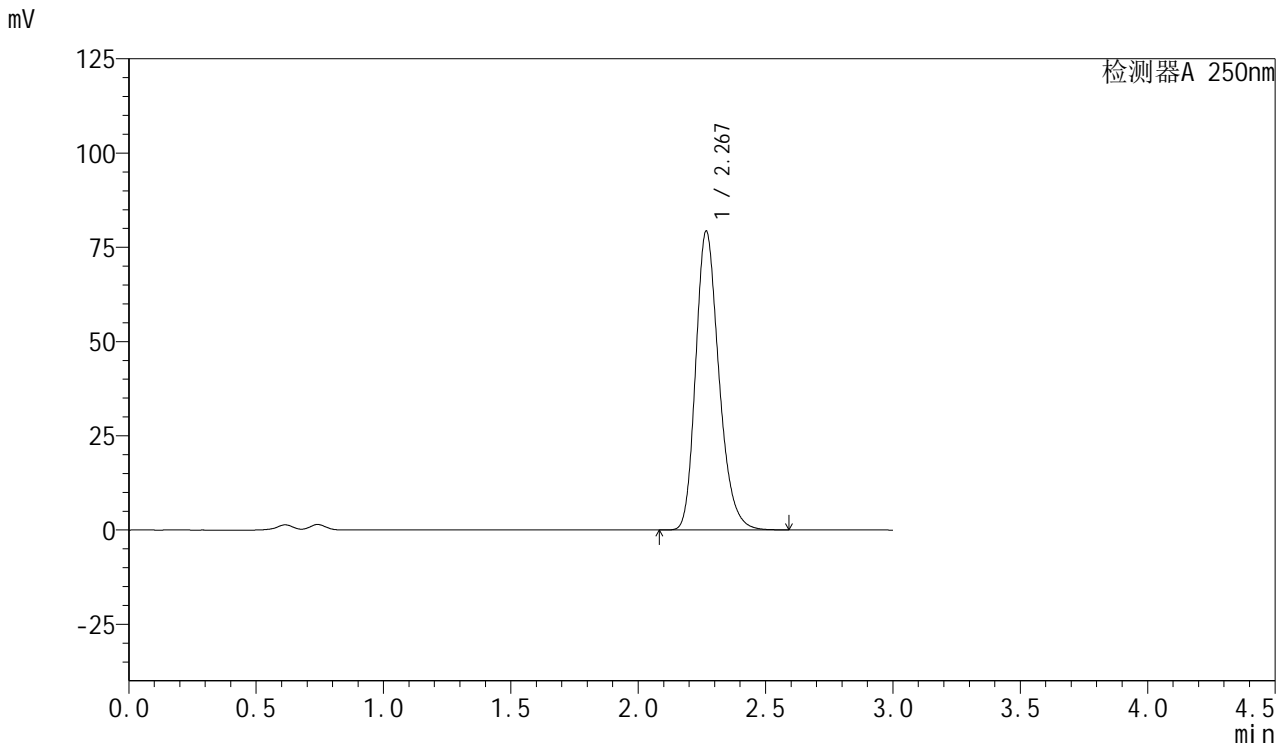


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2043-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 00:00:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:12:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	503691	100.000	79011	3025	1.239	--
总计		503691	100.000	79011			

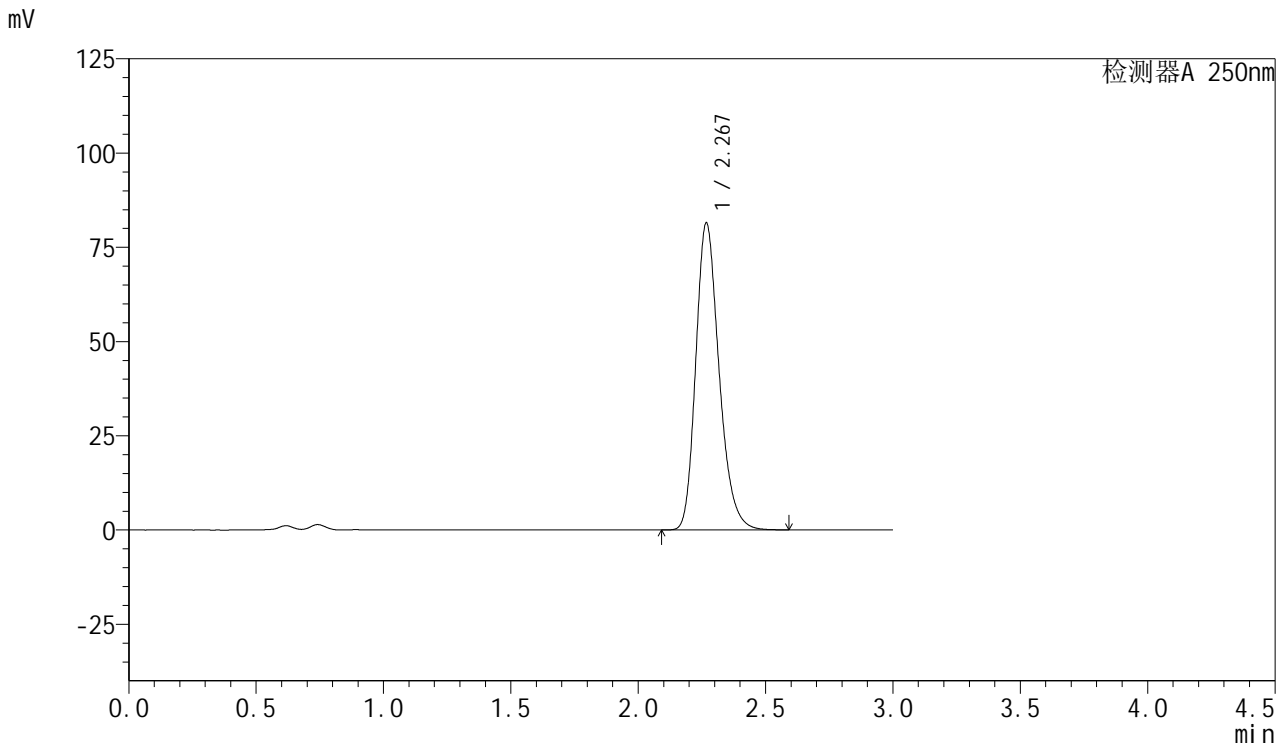


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2044-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 00:04:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:12:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	517824	100.000	81084	3022	1.239	--
总计		517824	100.000	81084			

图193 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片1

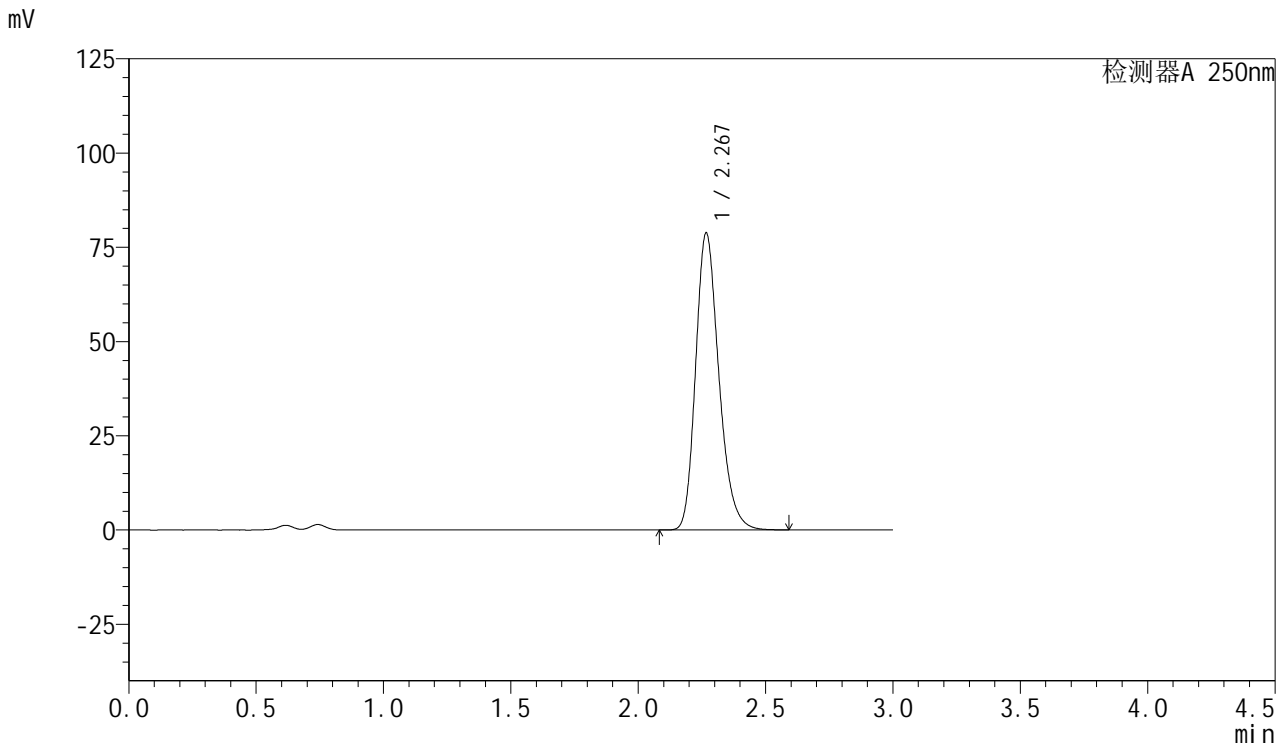


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2045-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 00:07:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:12:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	500503	100.000	78549	3024	1.238	--
总计		500503	100.000	78549			

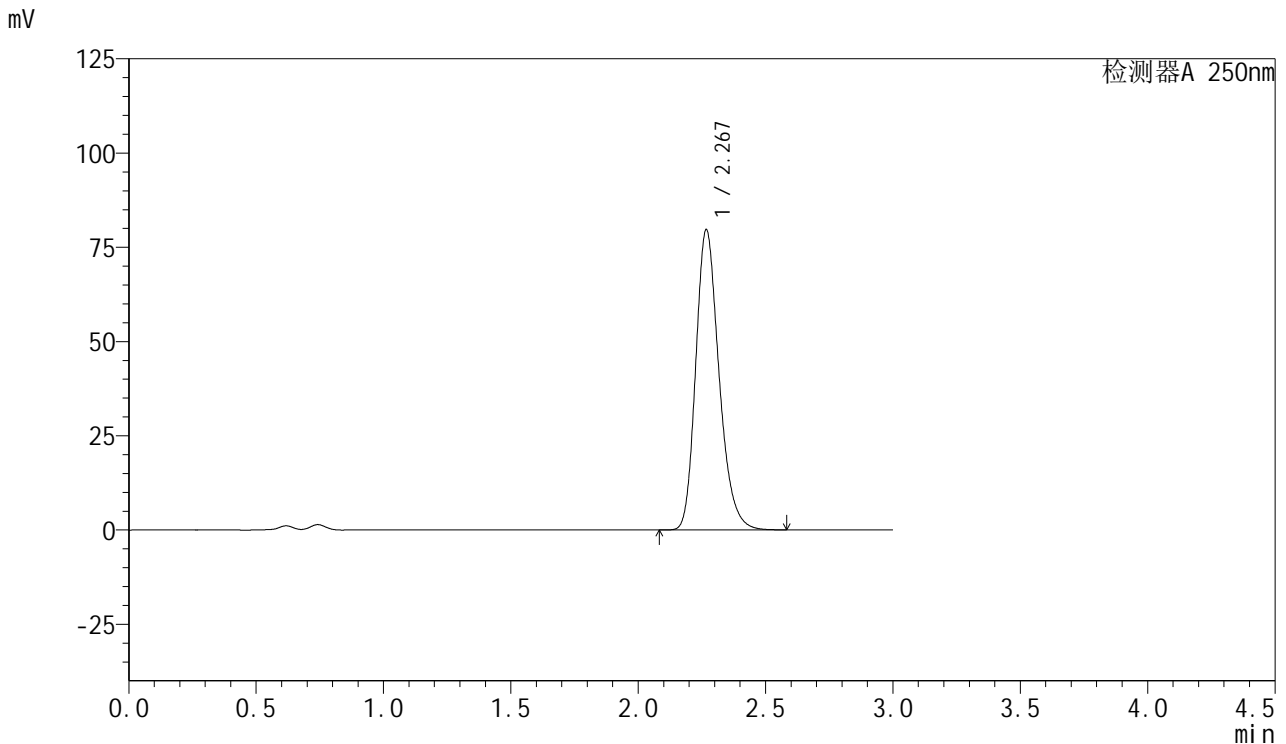


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2046-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 00:11:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:12:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	506536	100.000	79327	3019	1.238	--
总计		506536	100.000	79327			

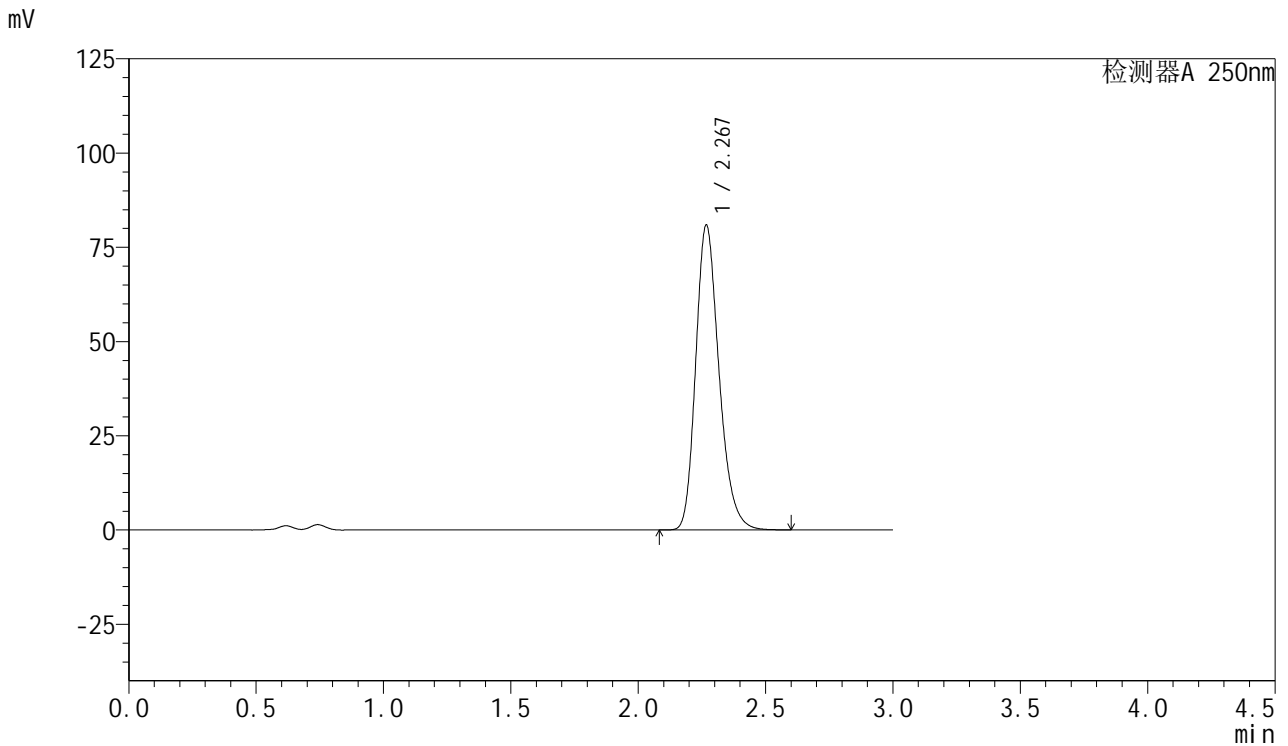


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2047-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 00:14:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:12:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	514377	100.000	80560	3019	1.238	--
总计		514377	100.000	80560			

图196 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片4

供试品溶液-1

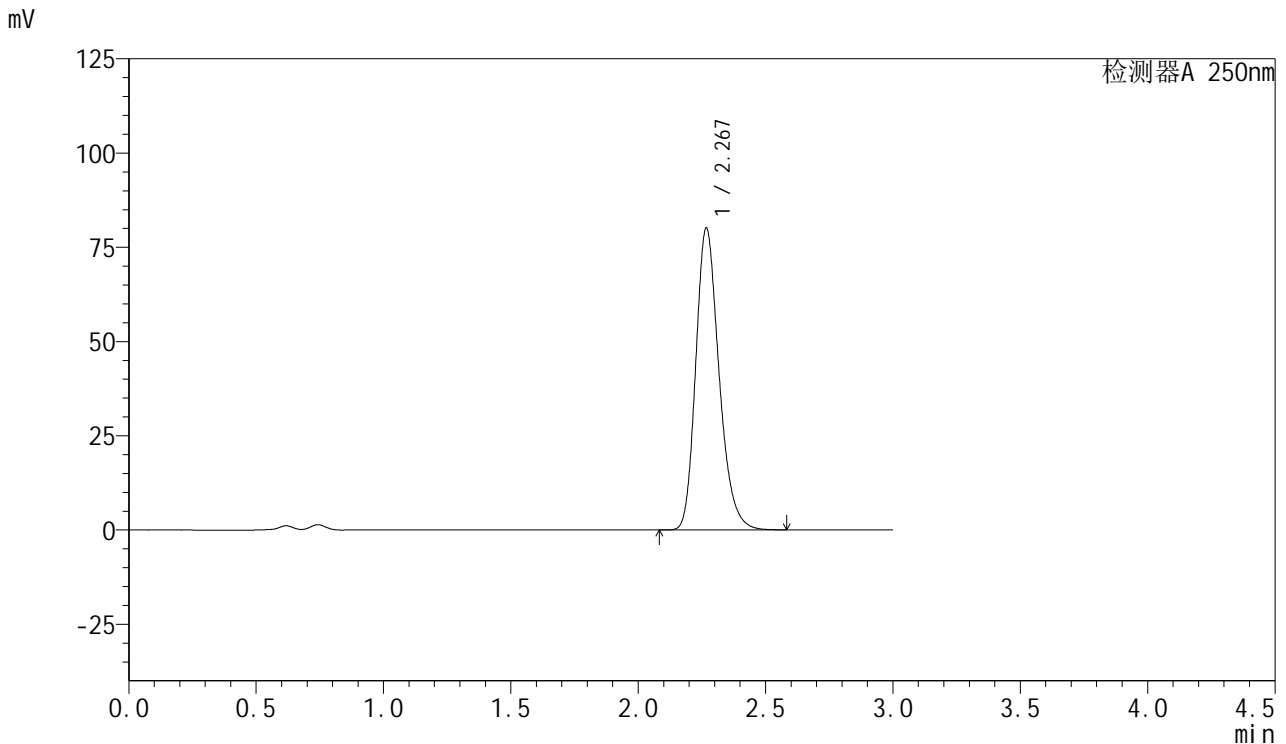


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2048-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 00:17:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:13:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	509260	100.000	79762	3021	1.238	--
总计		509260	100.000	79762			

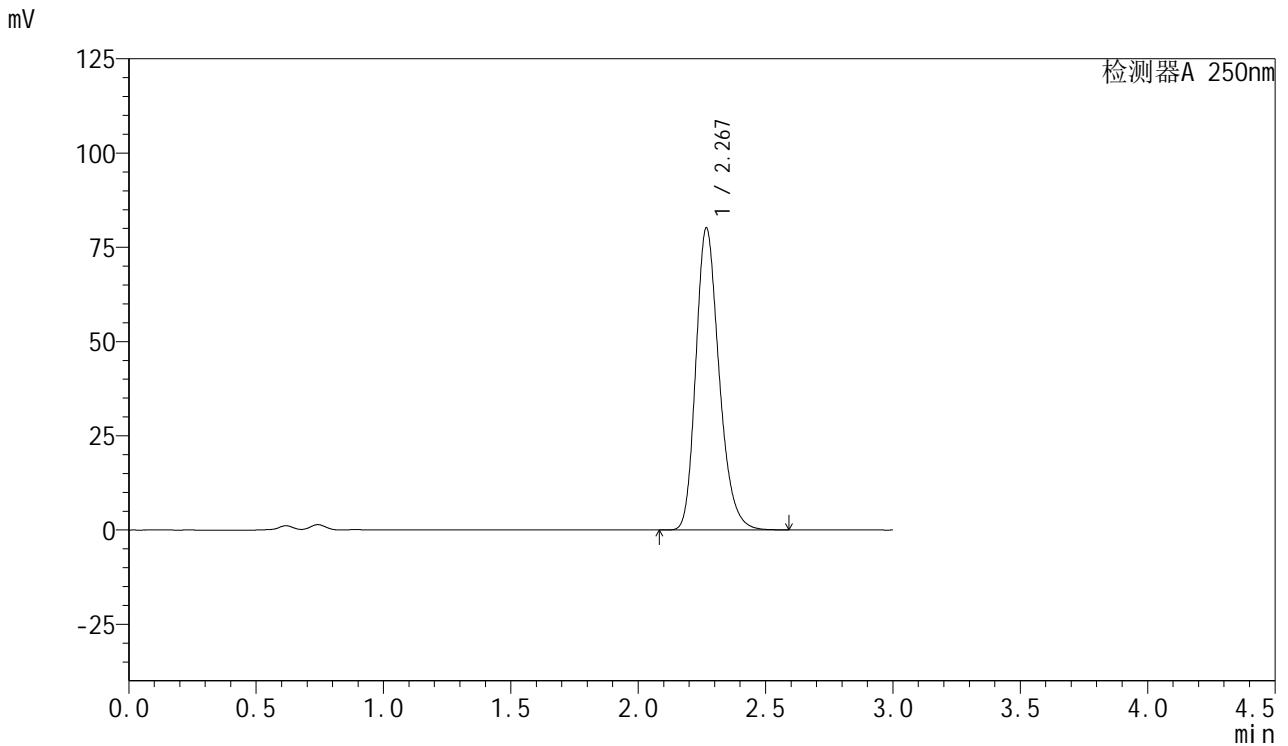


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2049-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 00:21:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:13:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	509549	100.000	79740	3021	1.238	--
总计		509549	100.000	79740			

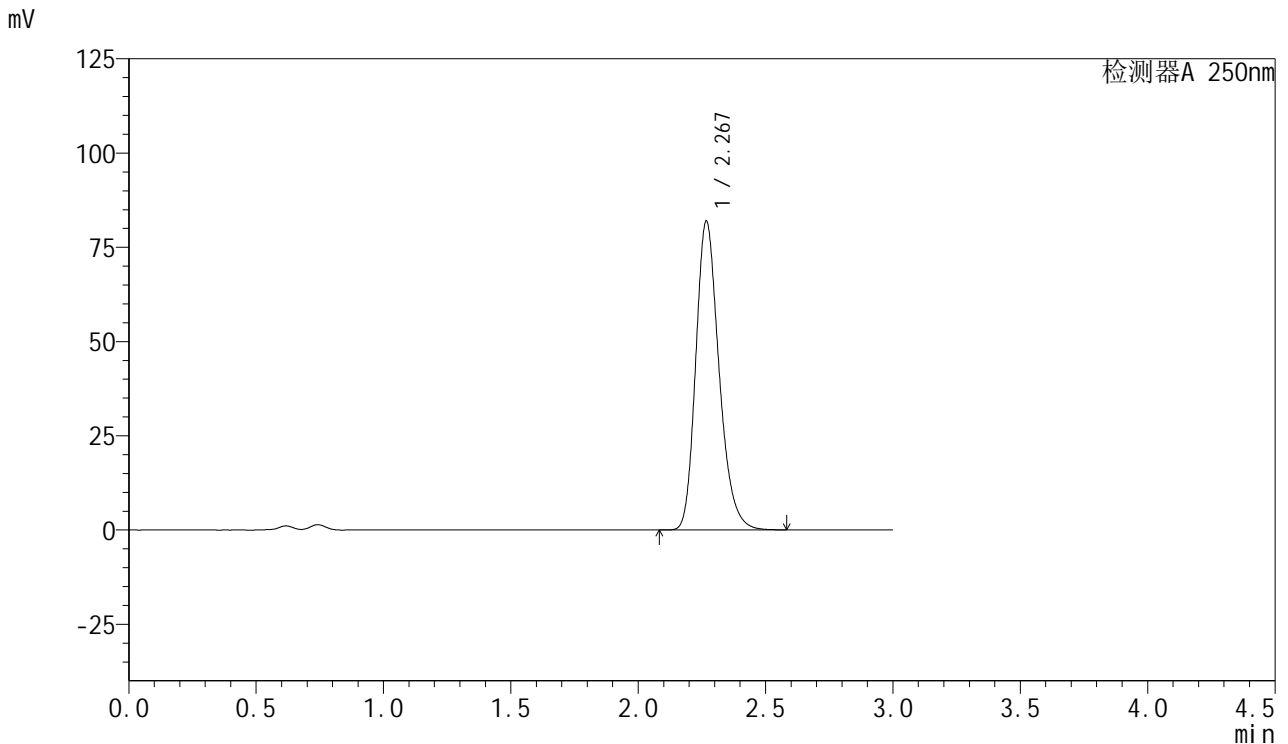


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2050-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 00:24:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:13:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	520926	100.000	81567	3020	1.238	--
总计		520926	100.000	81567			

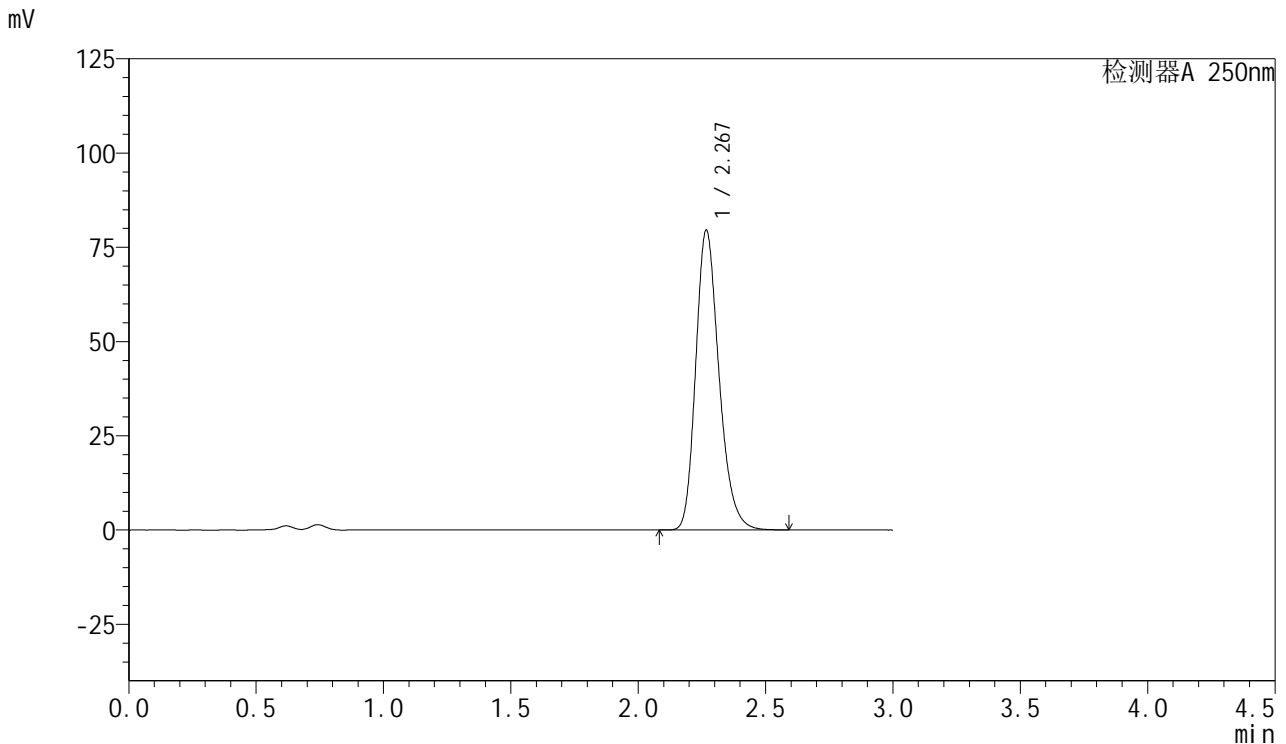


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2051-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 00:27:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:13:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	505782	100.000	79217	3019	1.238	--
总计		505782	100.000	79217			

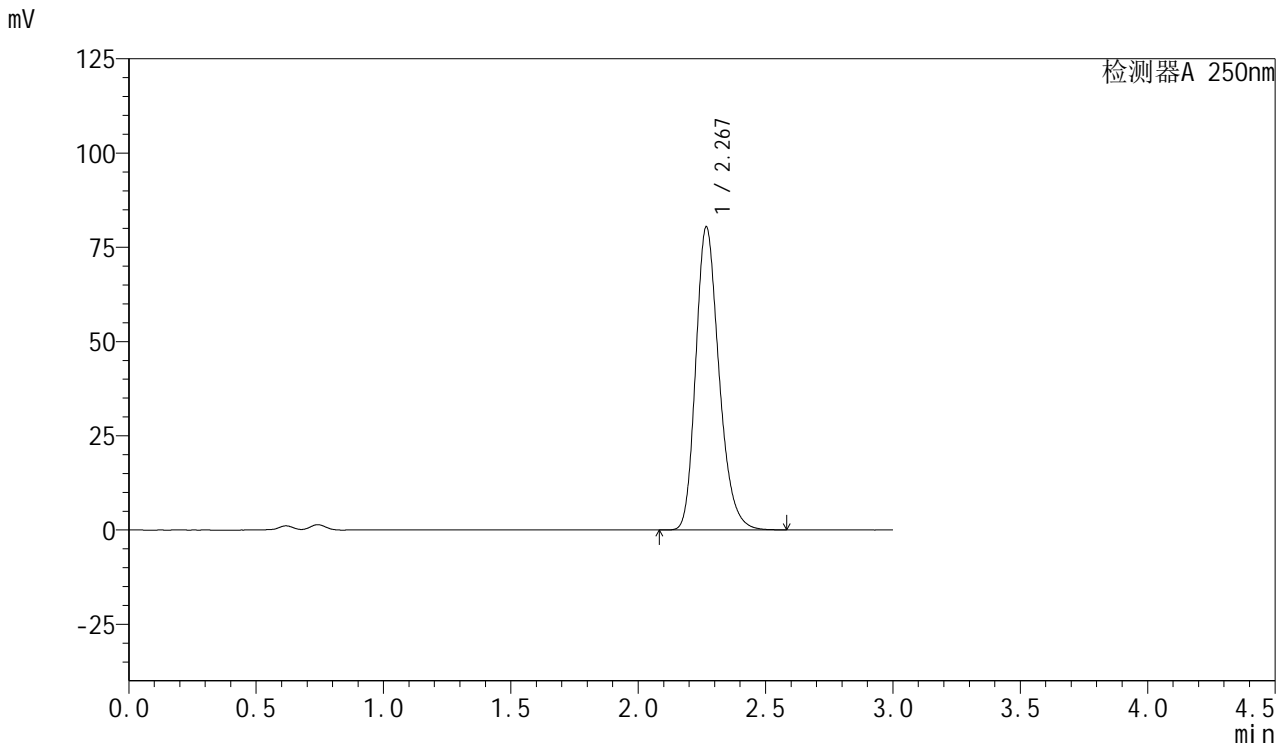


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2052-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 00:31:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:13:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	511155	100.000	80071	3021	1.238	--
总计		511155	100.000	80071			

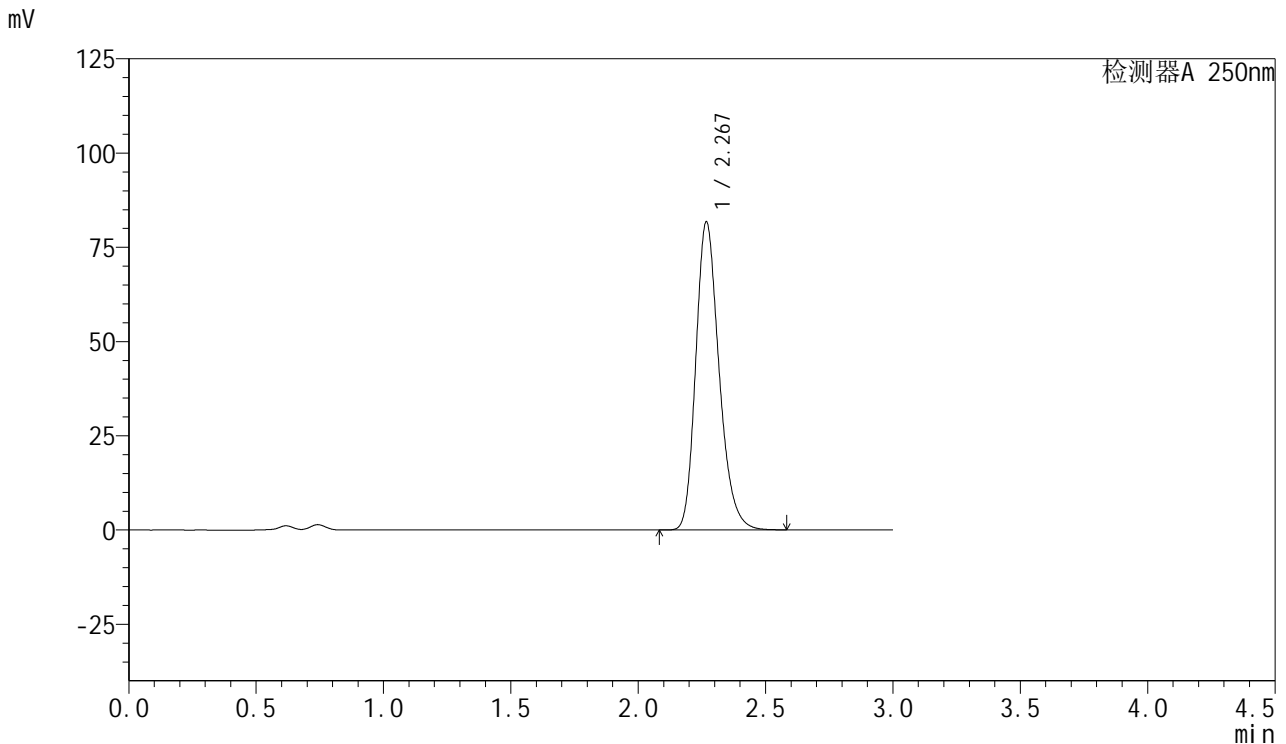


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2053-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 00:34:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:13:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	519581	100.000	81349	3021	1.238	--
总计		519581	100.000	81349			

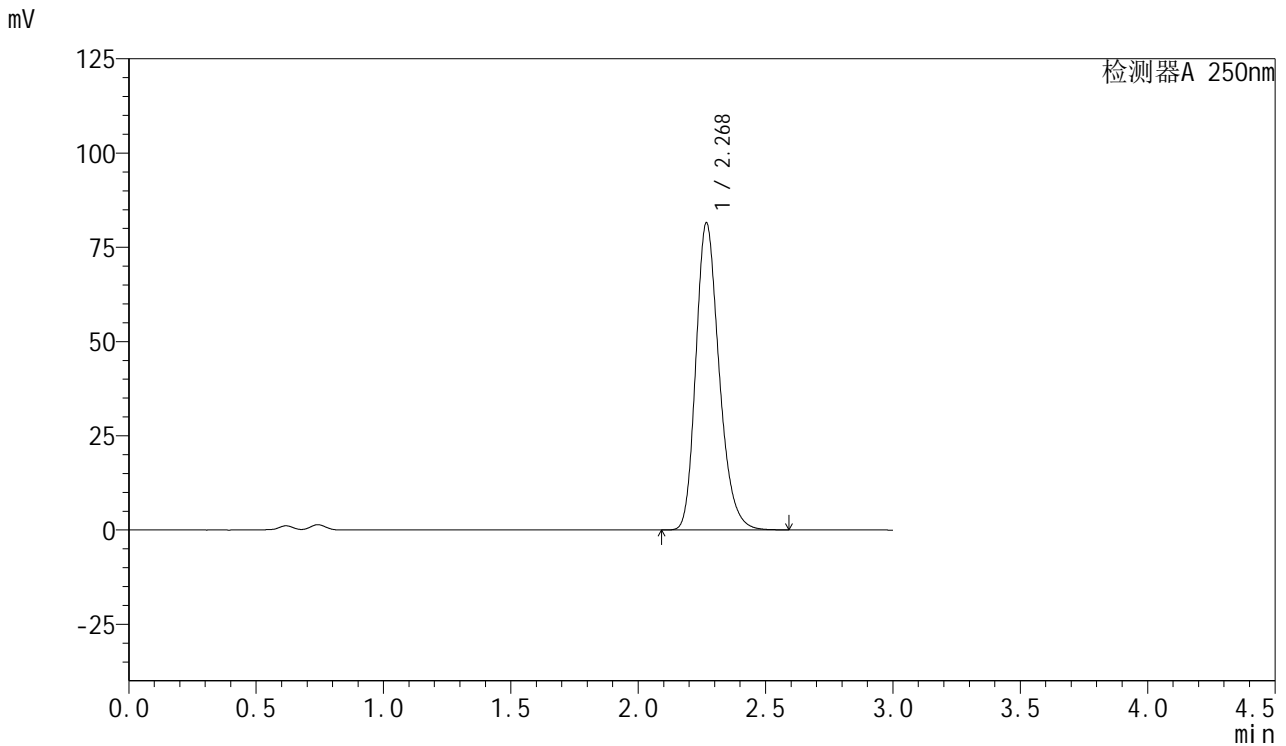


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2054-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 00:38:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:13:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	518075	100.000	81092	3021	1.238	--
总计		518075	100.000	81092			

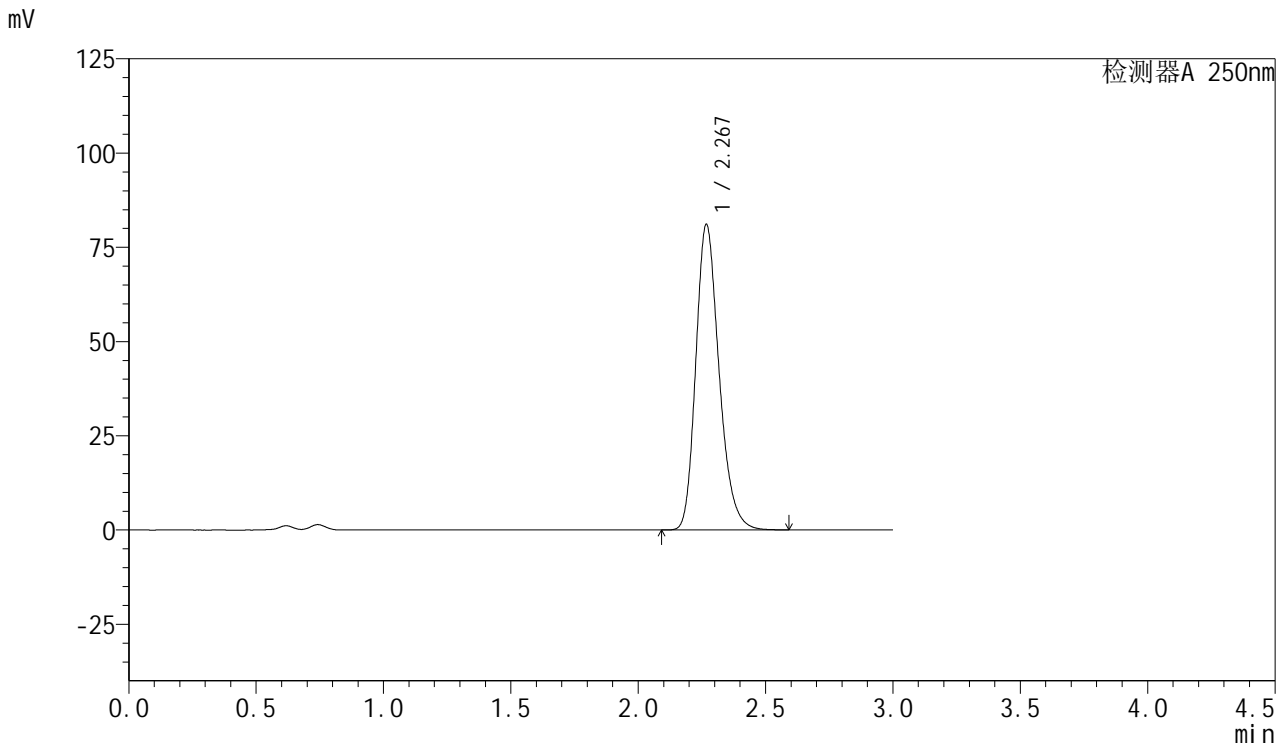


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2055-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 00:41:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:13:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	515164	100.000	80691	3024	1.238	--
总计		515164	100.000	80691			

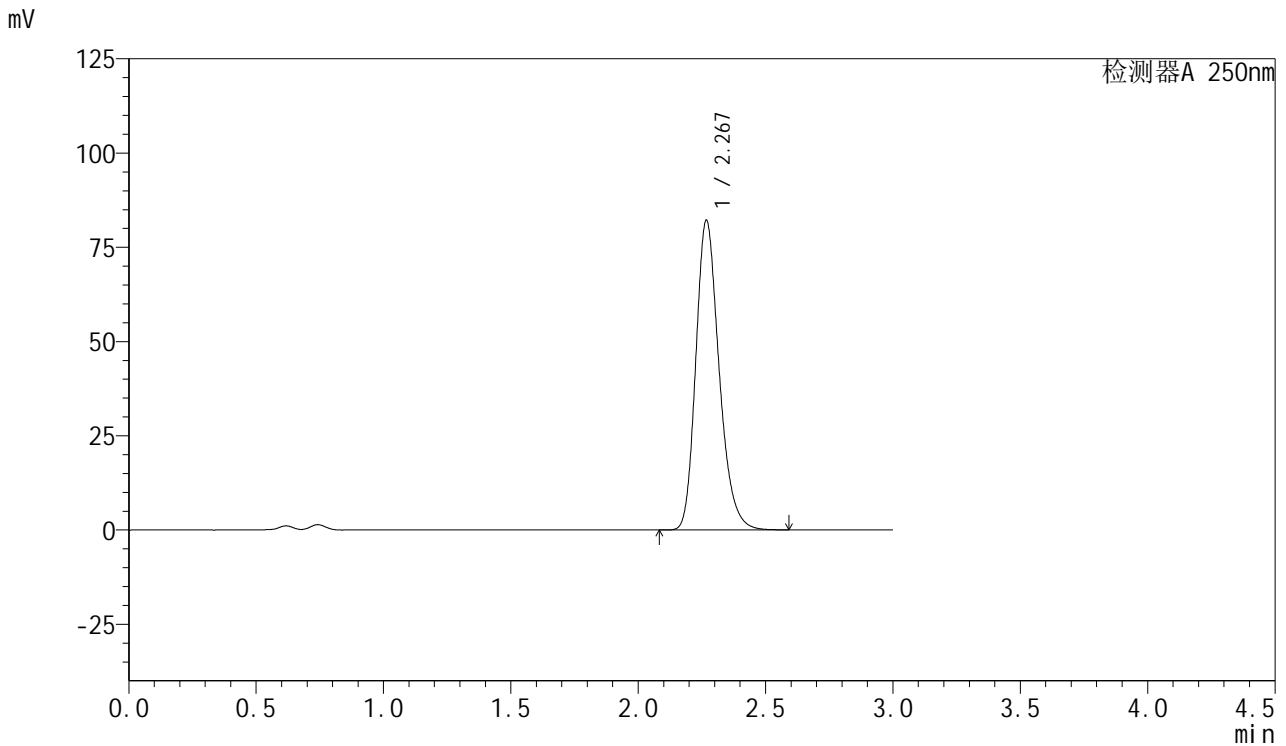


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2056-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 00:44:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:13:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	522185	100.000	81755	3022	1.238	--
总计		522185	100.000	81755			

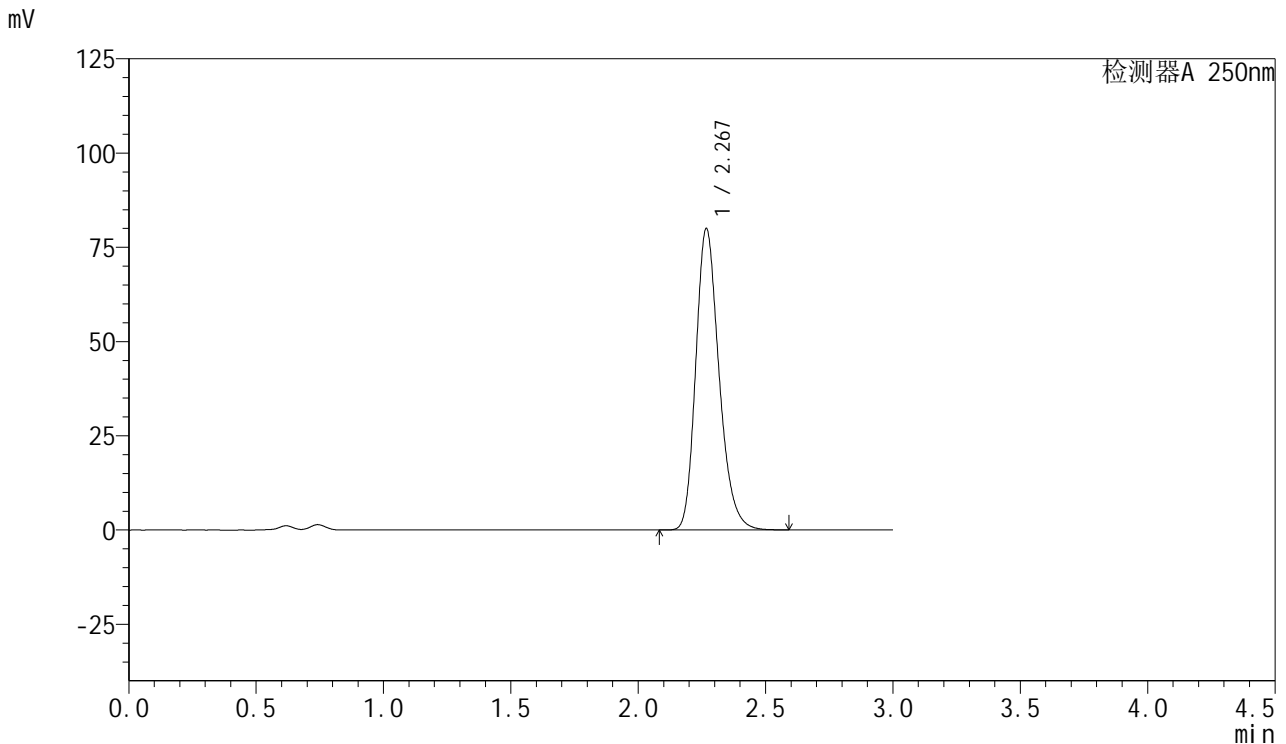


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2057-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 00:48:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:13:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	508069	100.000	79612	3024	1.236	--
总计		508069	100.000	79612			

图206 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-45min-片2

供试品溶液-1

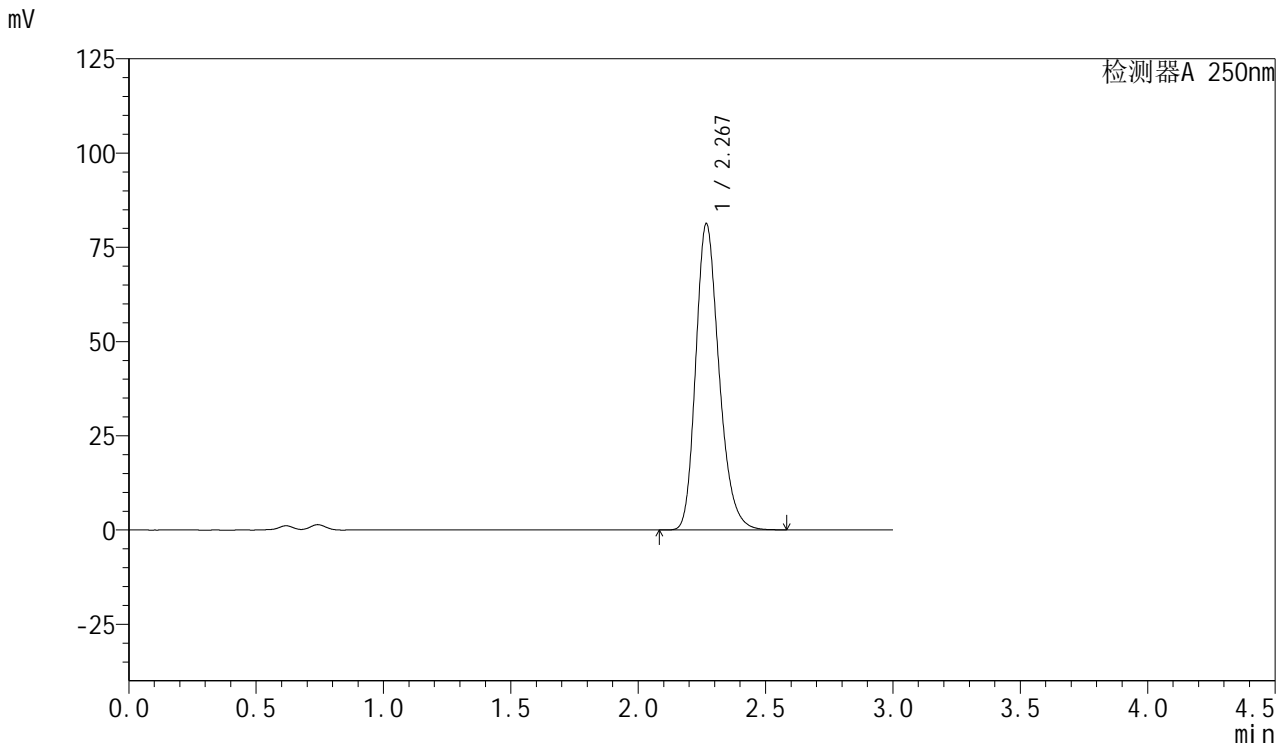


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2058-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 00:51:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:13:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	516203	100.000	80890	3024	1.236	--
总计		516203	100.000	80890			

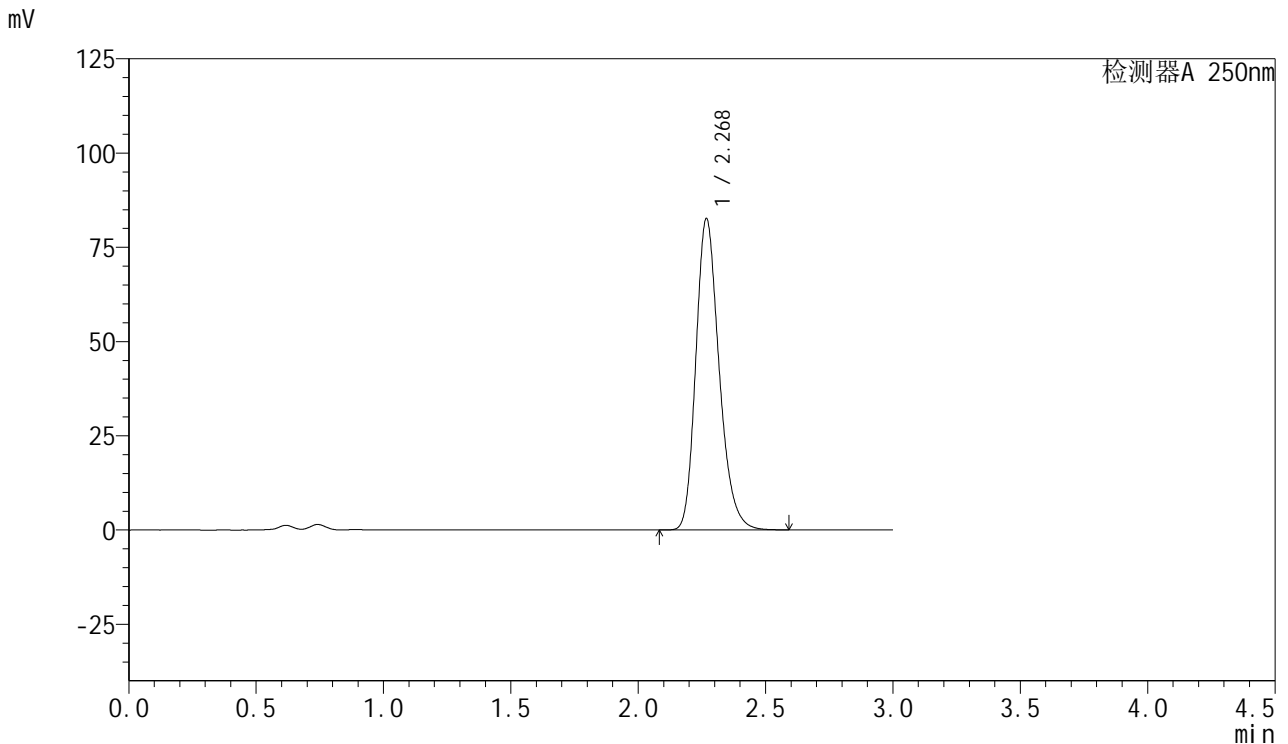


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2059-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 00:54:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:13:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	524997	100.000	82212	3023	1.236	--
总计		524997	100.000	82212			

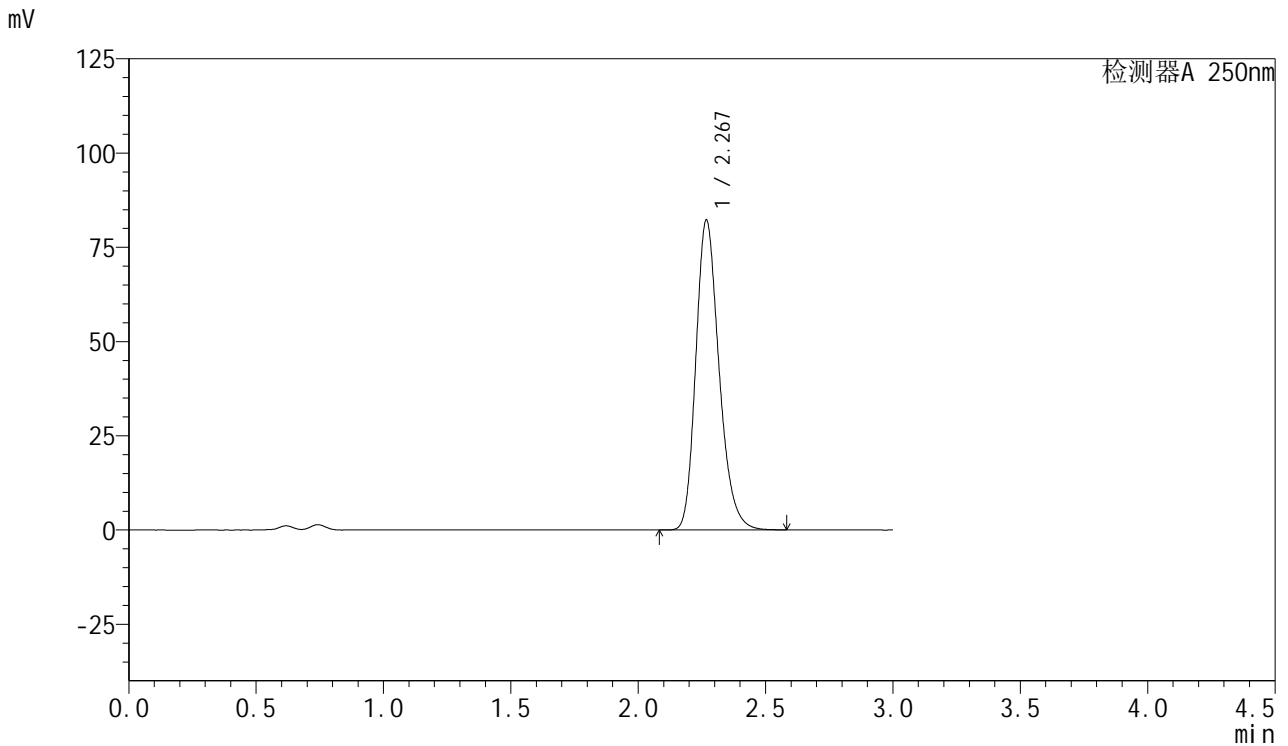


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2060-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 00:58:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:13:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	522062	100.000	81803	3026	1.236	--
总计		522062	100.000	81803			

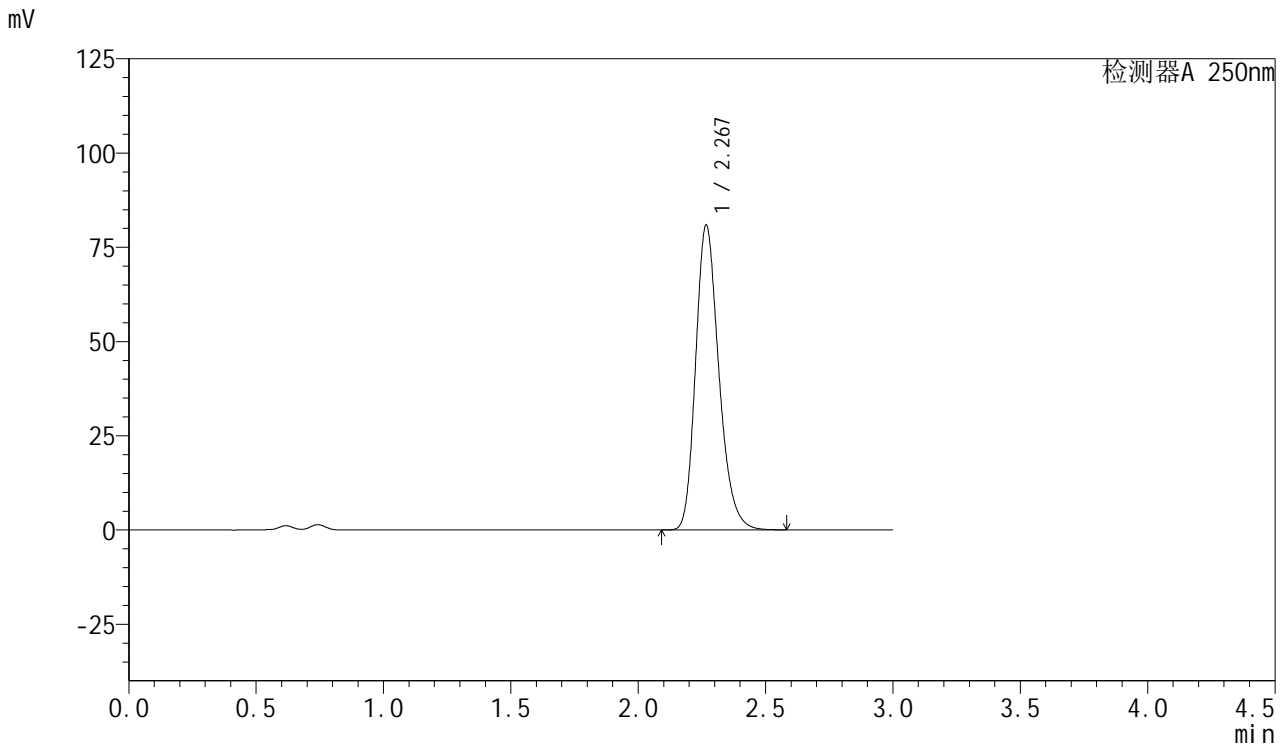


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2061-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 01:01:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:13:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	513163	100.000	80621	3030	1.237	--
总计		513163	100.000	80621			

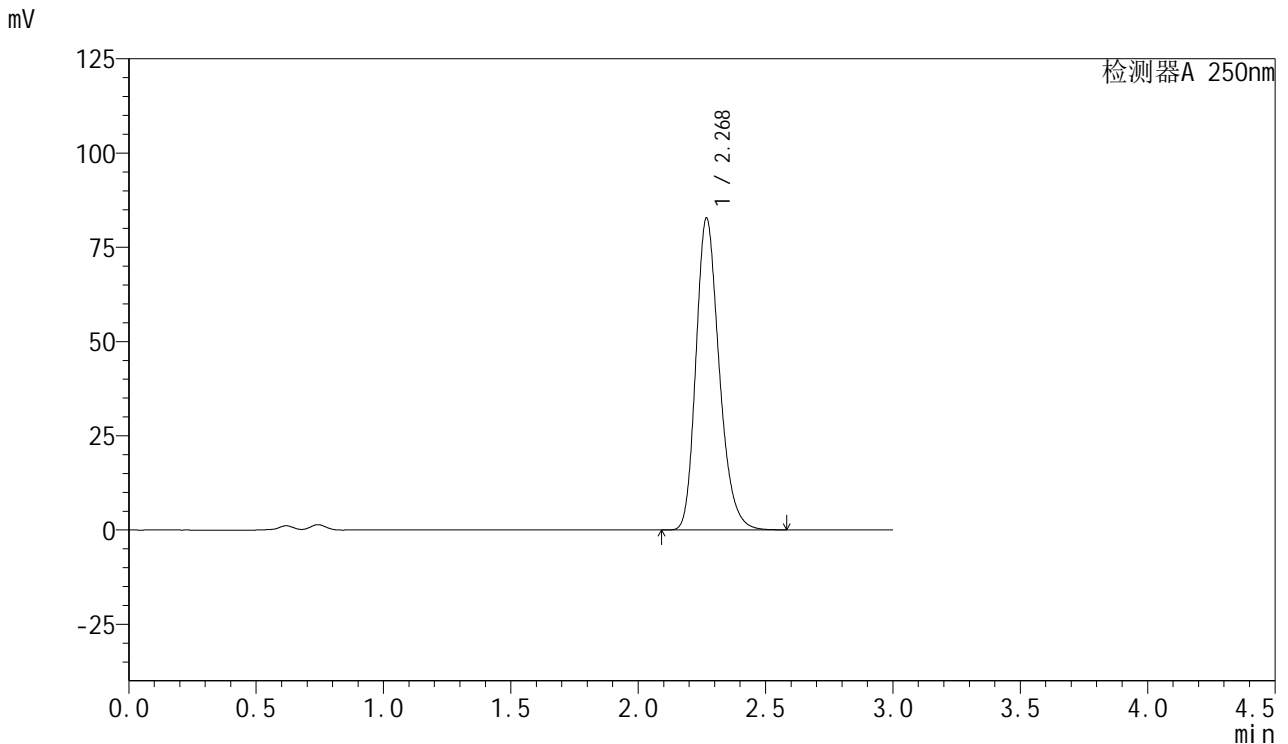


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2062-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 01:05:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:13:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	525619	100.000	82419	3026	1.236	--
总计		525619	100.000	82419			

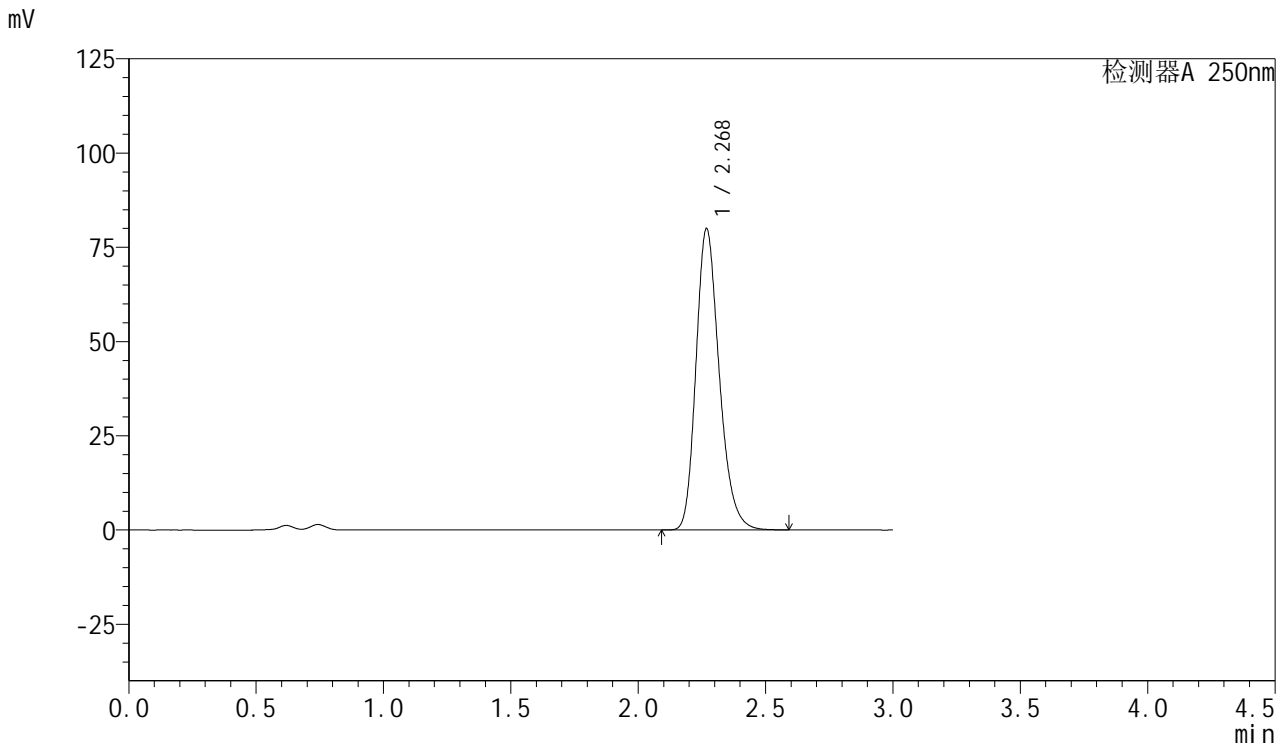


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2063-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 01:08:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:13:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	507903	100.000	79655	3026	1.235	--
总计		507903	100.000	79655			

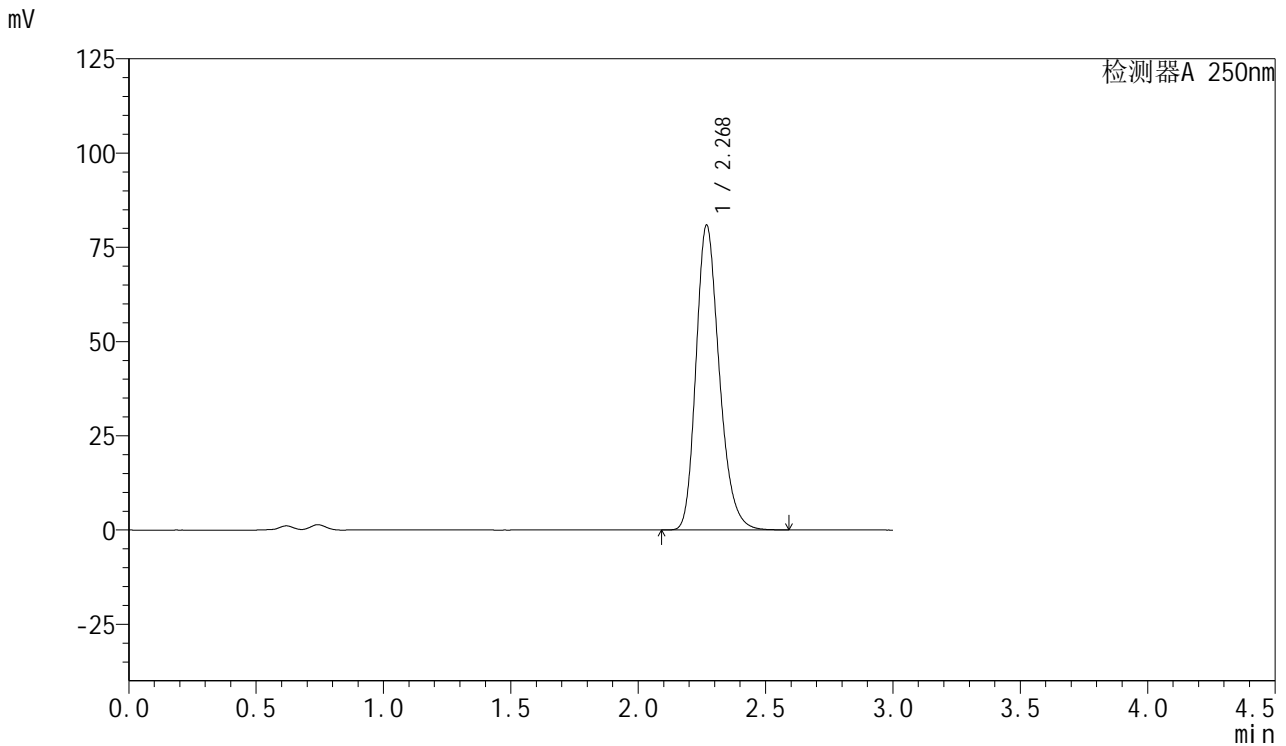


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2064-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 01:11:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:13:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	513888	100.000	80616	3025	1.235	--
总计		513888	100.000	80616			

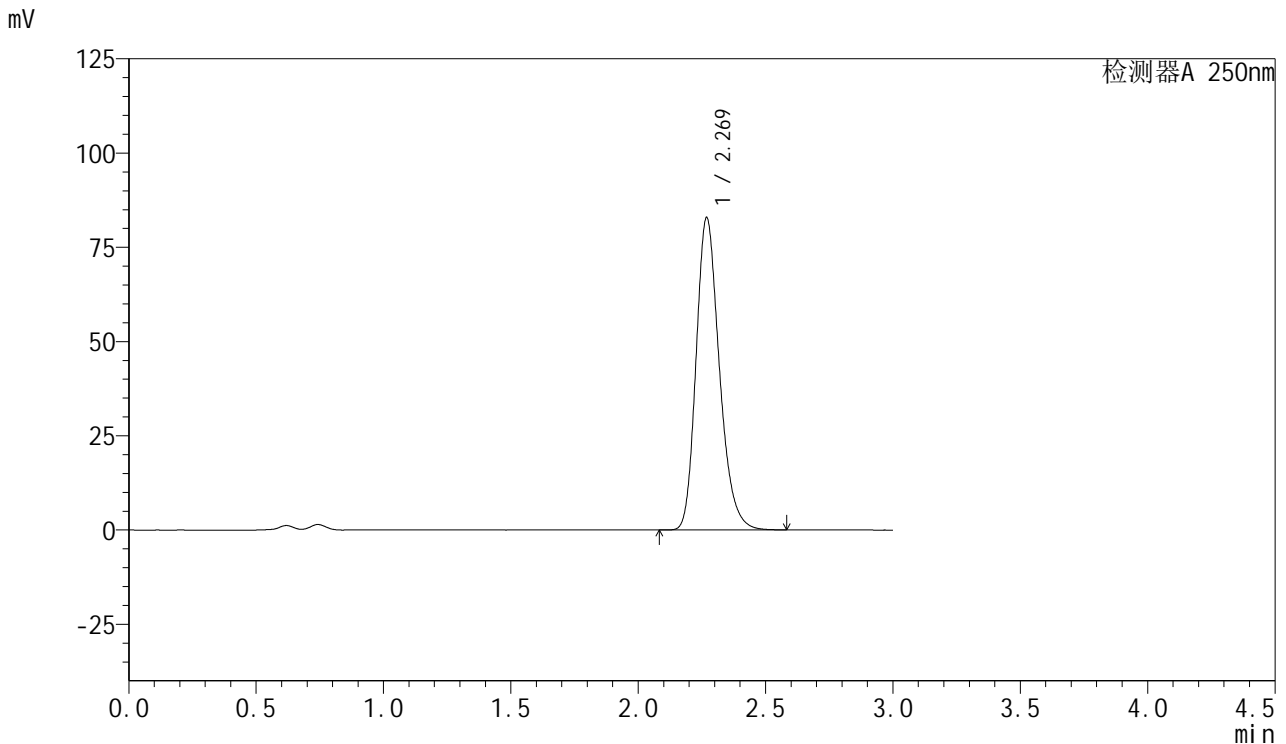


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2065-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 01:15:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:13:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	526608	100.000	82630	3023	1.235	--
总计		526608	100.000	82630			

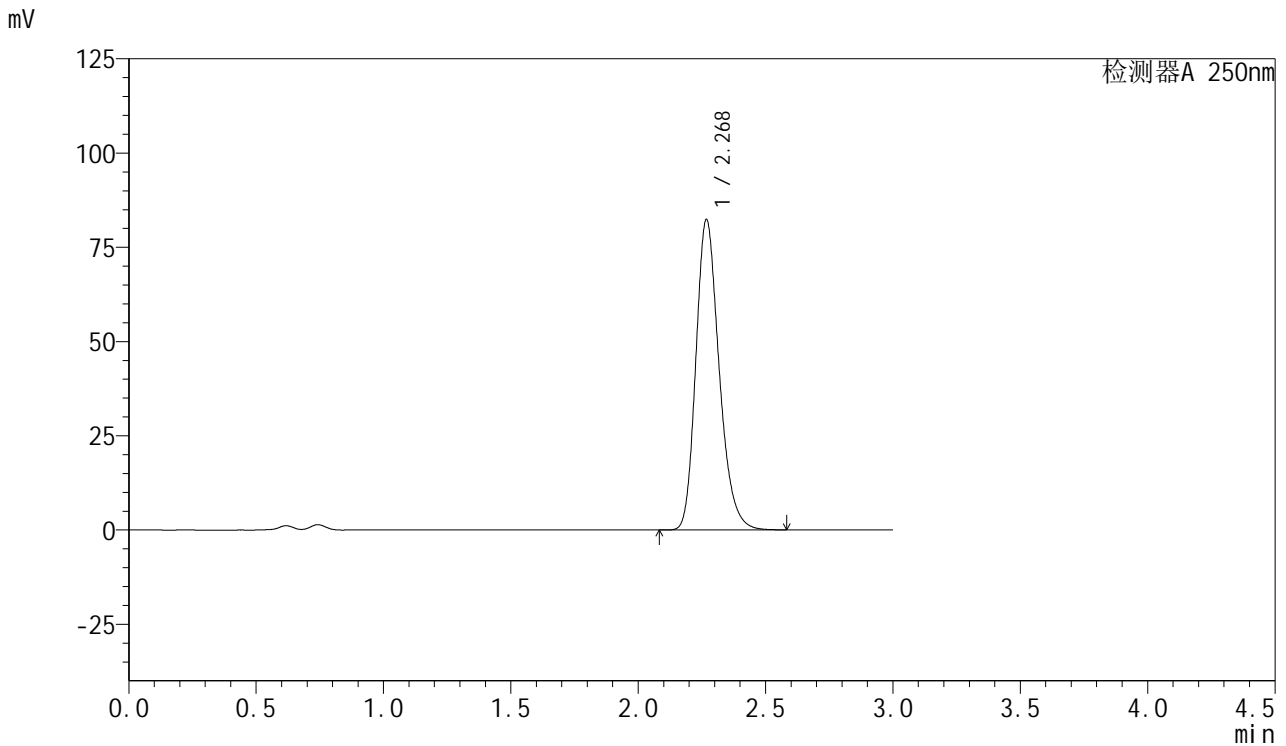


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2066-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 01:18:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:13:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	523181	100.000	81975	3026	1.236	--
总计		523181	100.000	81975			

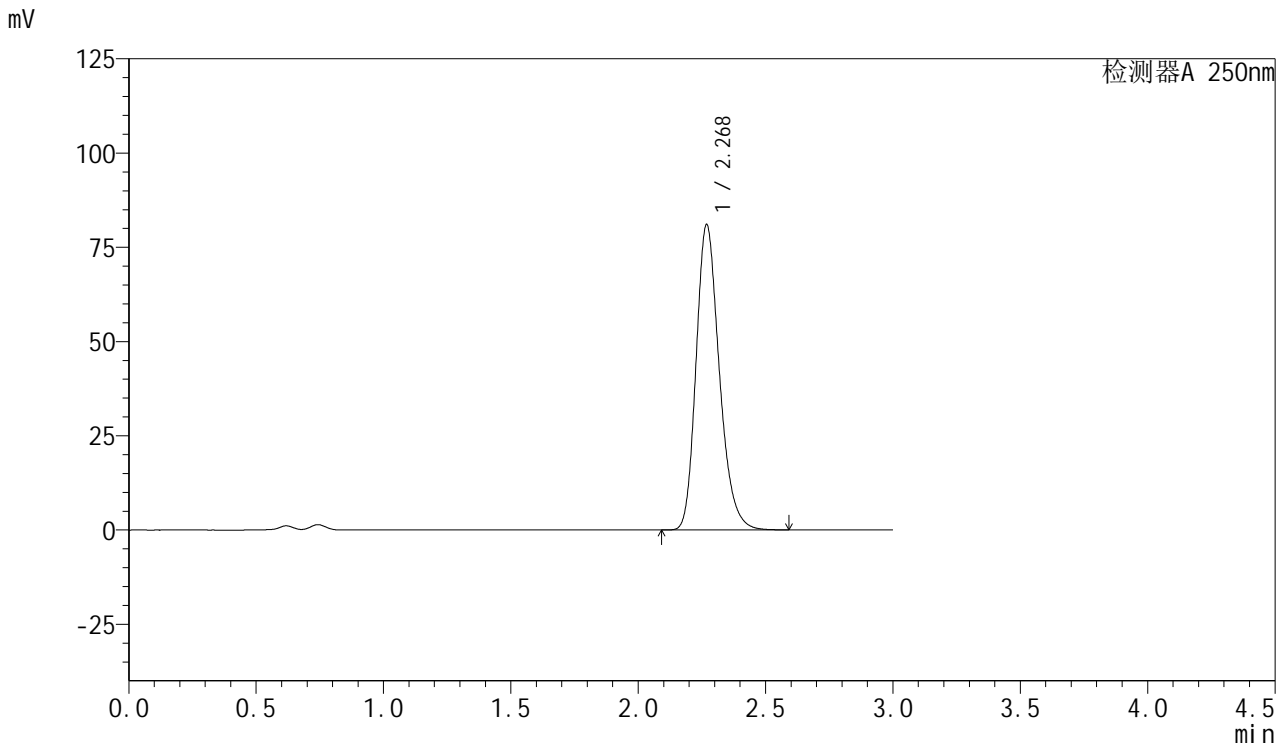


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2067-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 01:22:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:13:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	514606	100.000	80775	3027	1.235	--
总计		514606	100.000	80775			

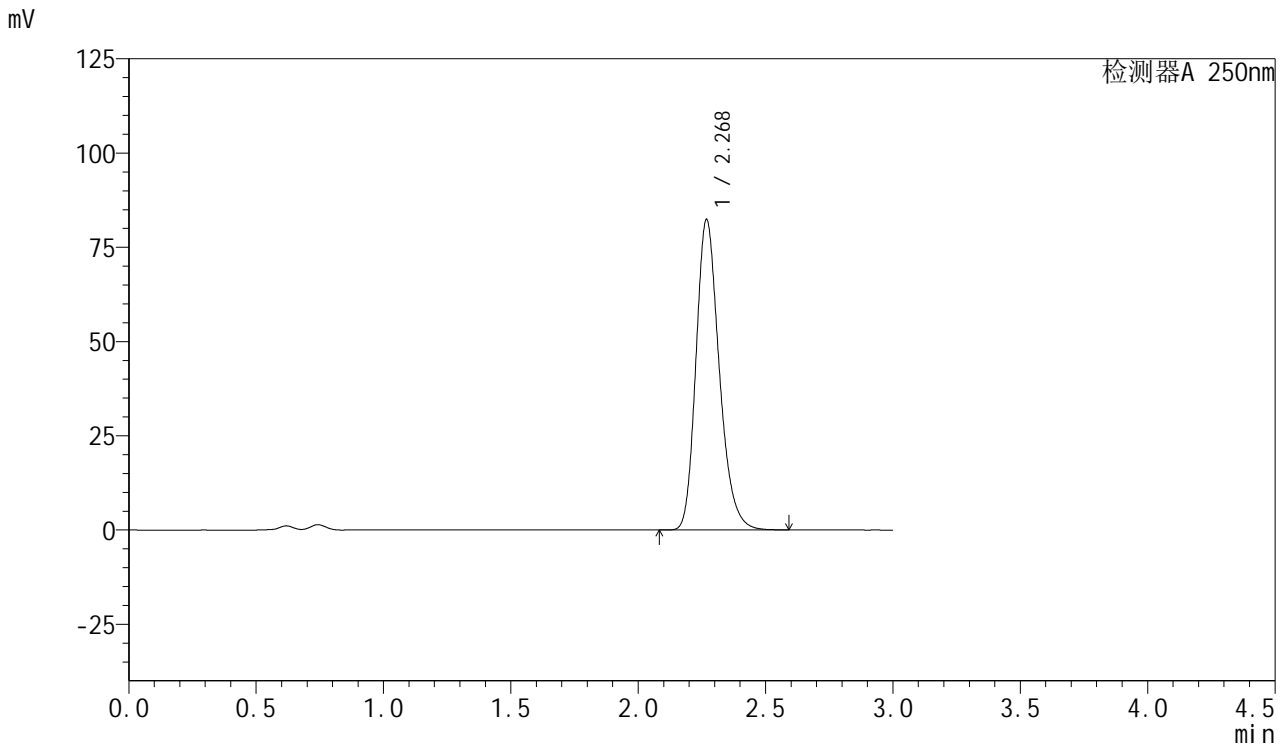


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2068-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 01:25:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:13:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	523147	100.000	82060	3029	1.235	--
总计		523147	100.000	82060			

图217 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

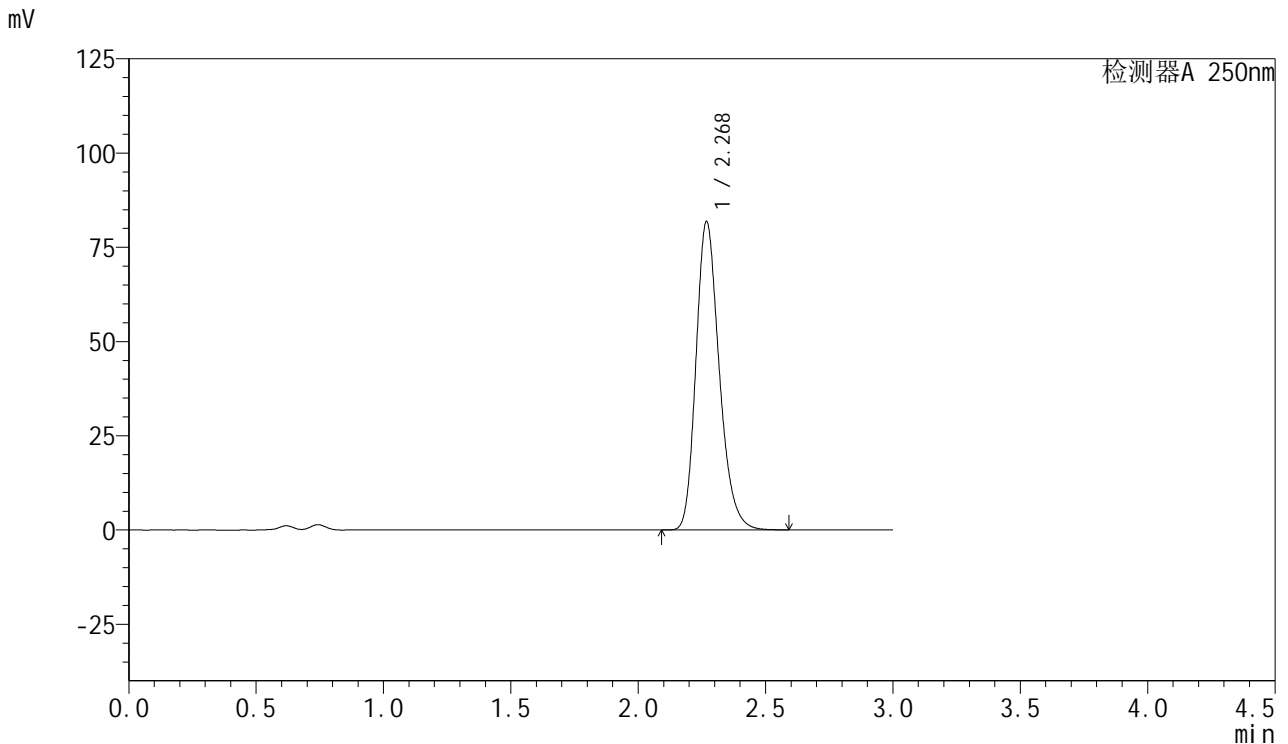


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2069-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 01:28:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:13:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

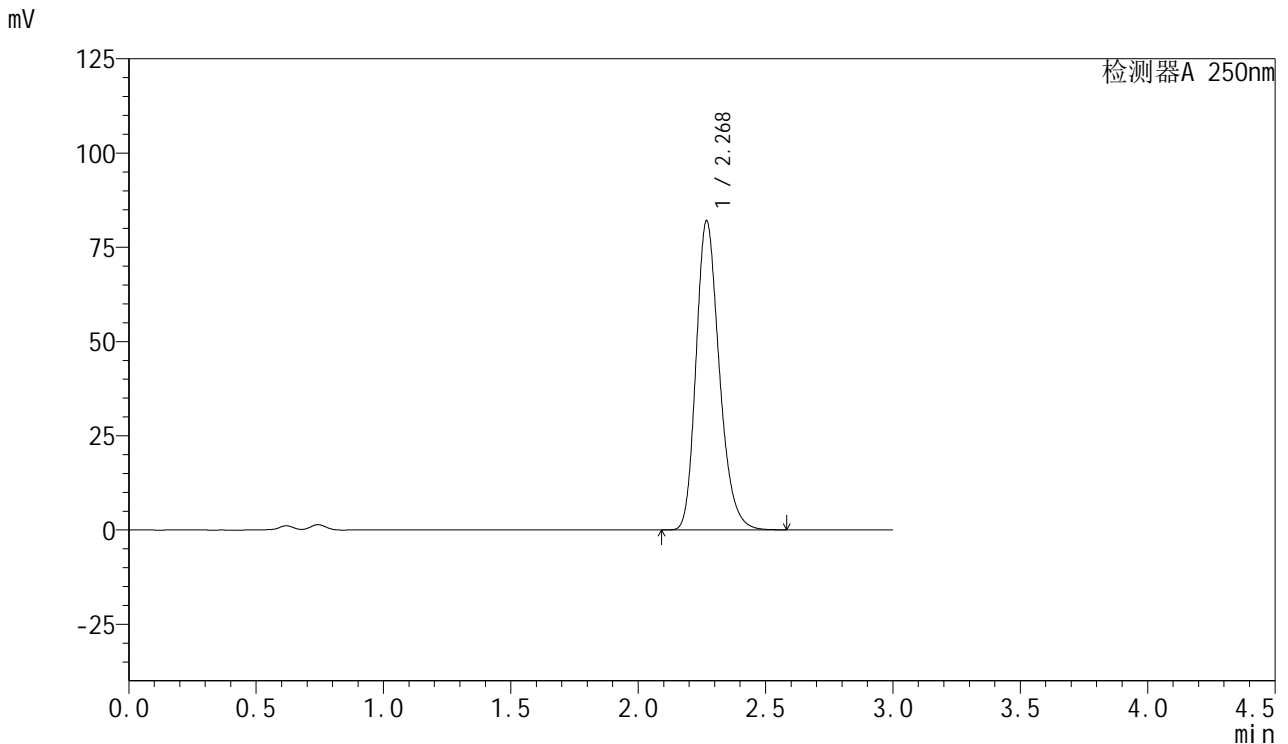
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	519672	100.000	81525	3028	1.235	--
总计		519672	100.000	81525			

图218 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2070-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 01:32:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:14:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	521180	100.000	81777	3025	1.235	--
总计		521180	100.000	81777			

图219 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

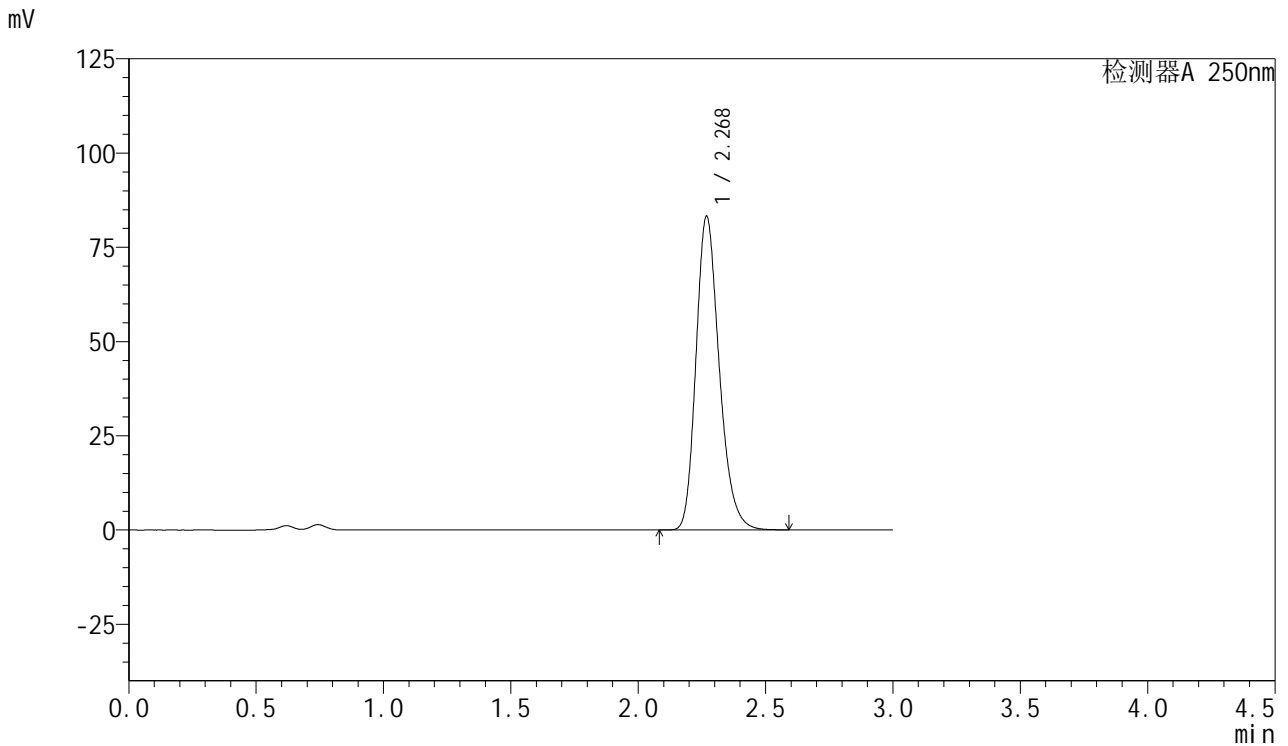


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2071-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 01:35:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:14:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	528443	100.000	82930	3032	1.236	--
总计		528443	100.000	82930			

图220 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

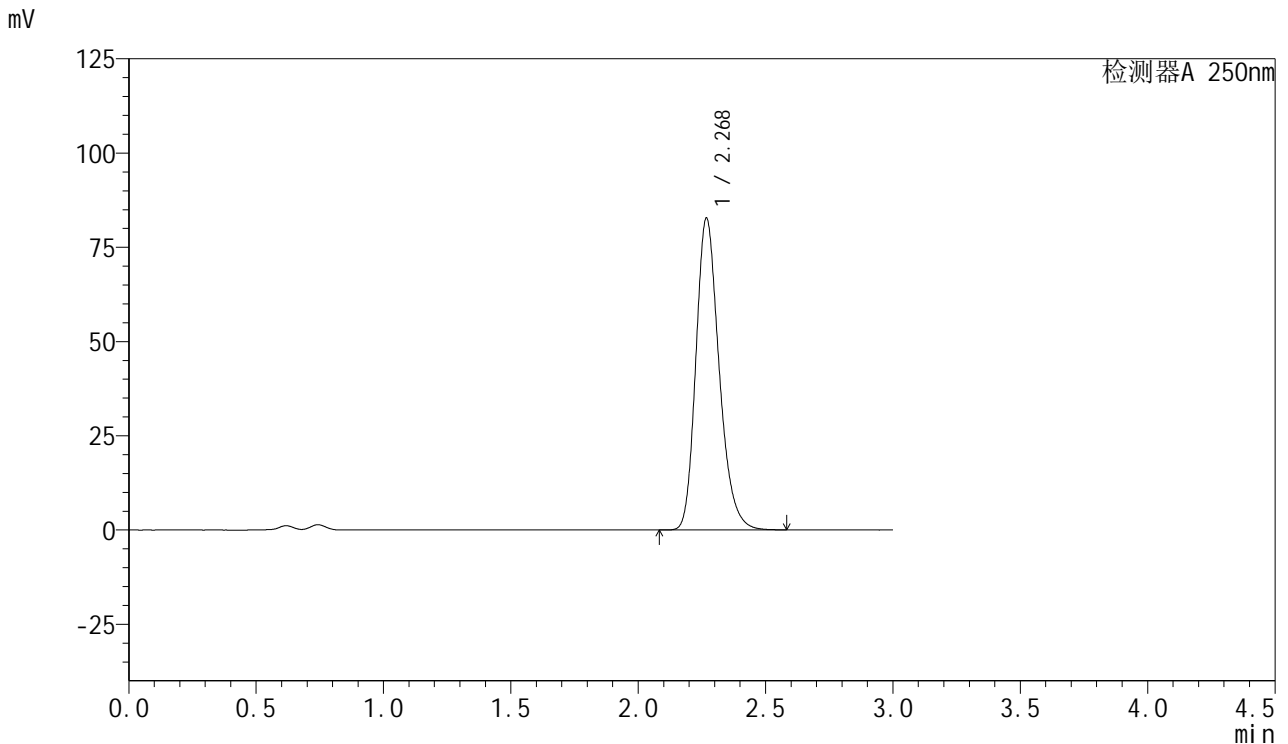


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2072-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 01:39:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:14:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	524781	100.000	82347	3038	1.236	--
总计		524781	100.000	82347			

图221 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

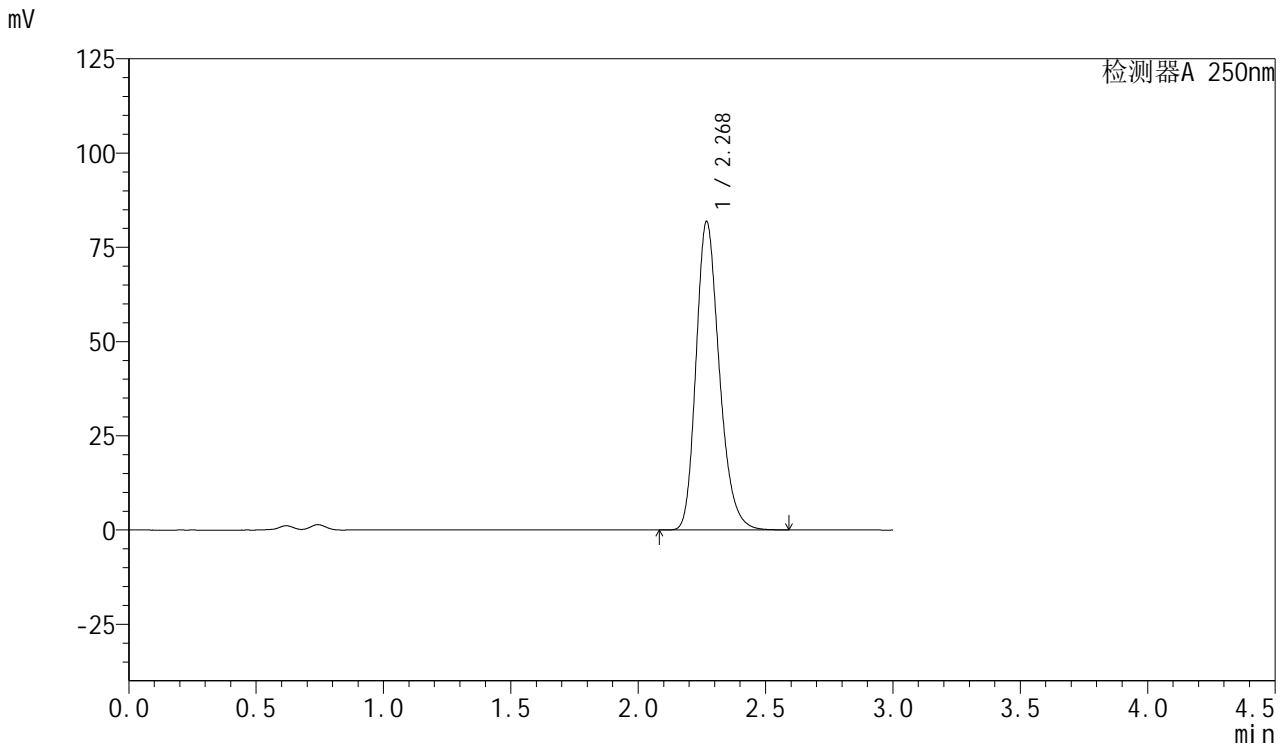


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2073-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 01:42:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:14:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

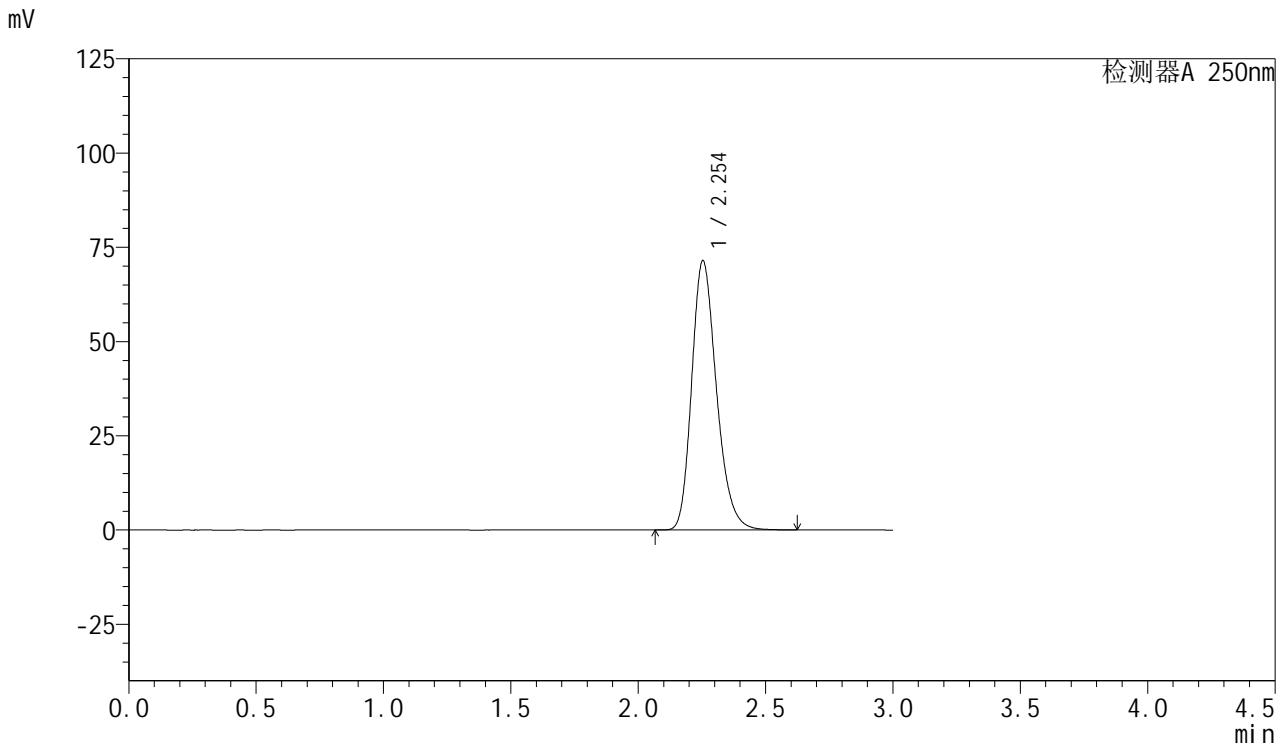
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	519910	100.000	81592	3028	1.236	--
总计		519910	100.000	81592			

图222 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2074-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 01:45:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 10:14:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	483660	100.000	71437	2625	1.238	--
总计		483660	100.000	71437			

图223 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-2-1

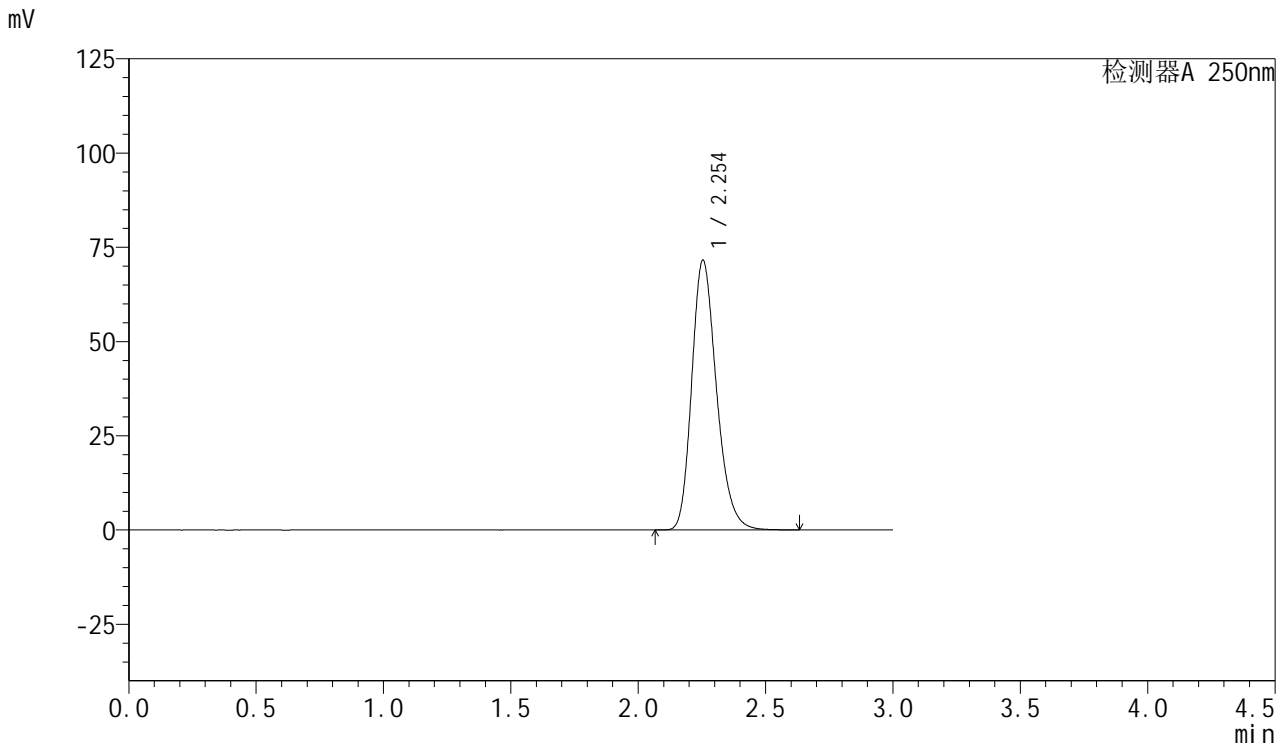


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-23/27-2075-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 01:49:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:14:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	484171	100.000	71573	2630	1.237	--
总计		484171	100.000	71573			

图224 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-2-2