

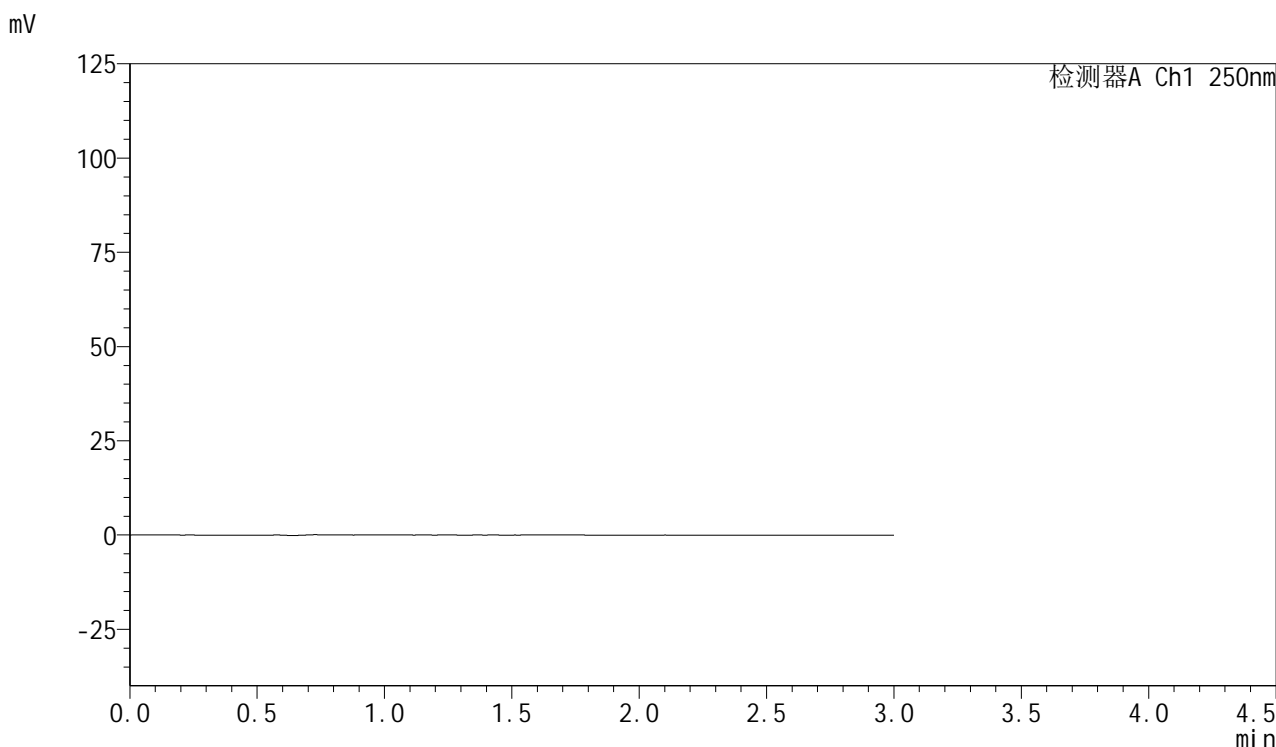


SMF-377

<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 - 18-22/29-1079-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/25 13:16:19 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/26 09:23:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
溶剂

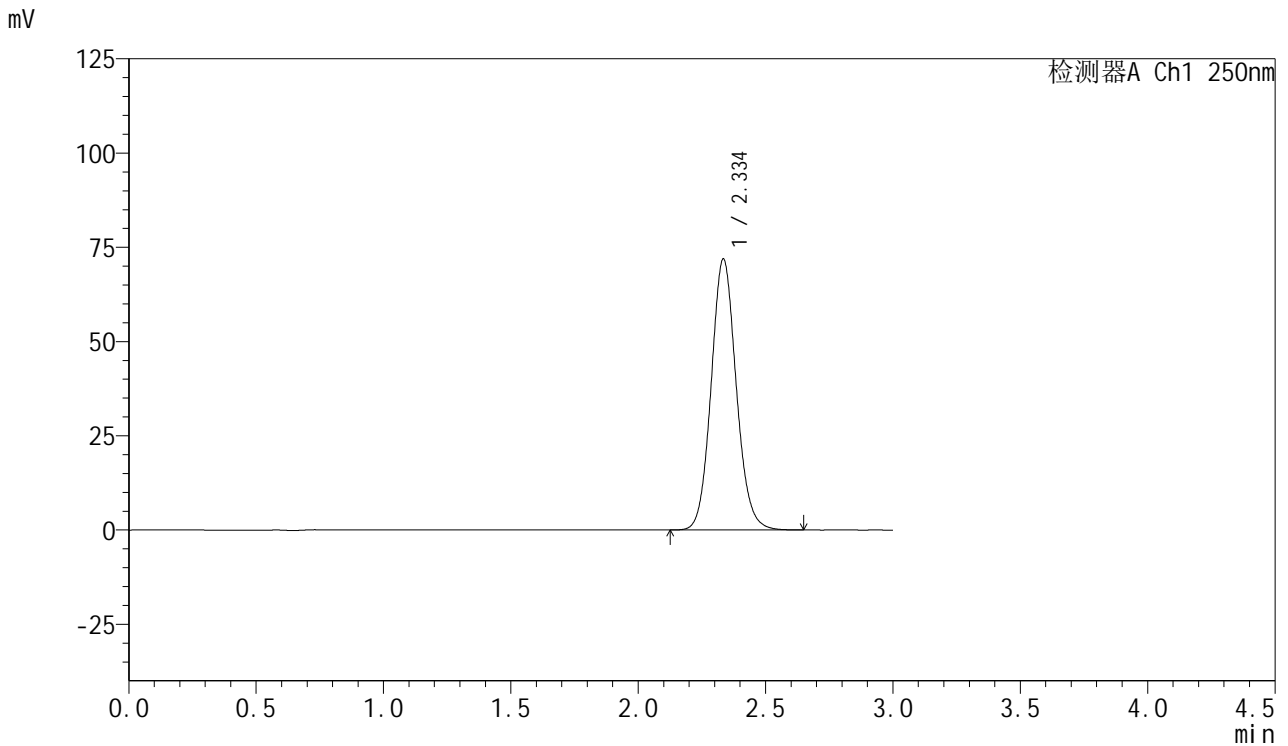


SMF-377

<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 - 18-22/29-1080-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 13:19:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:23:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

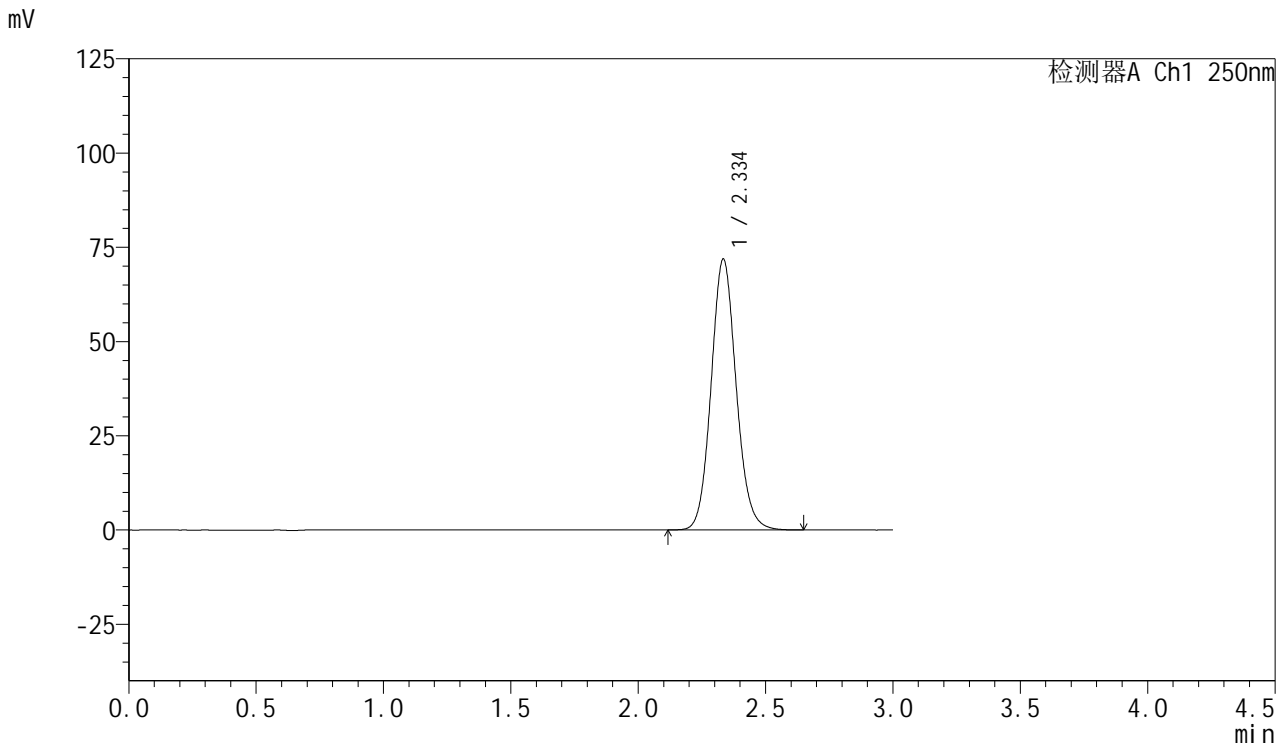
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	492868	100.000	71628	2735	1.100	--
总计		492868	100.000	71628			

图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821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 - 18-22/29-1081-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 13:23:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:23:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	492254	100.000	71631	2740	1.102	--
总计		492254	100.000	71631			

图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-1-2

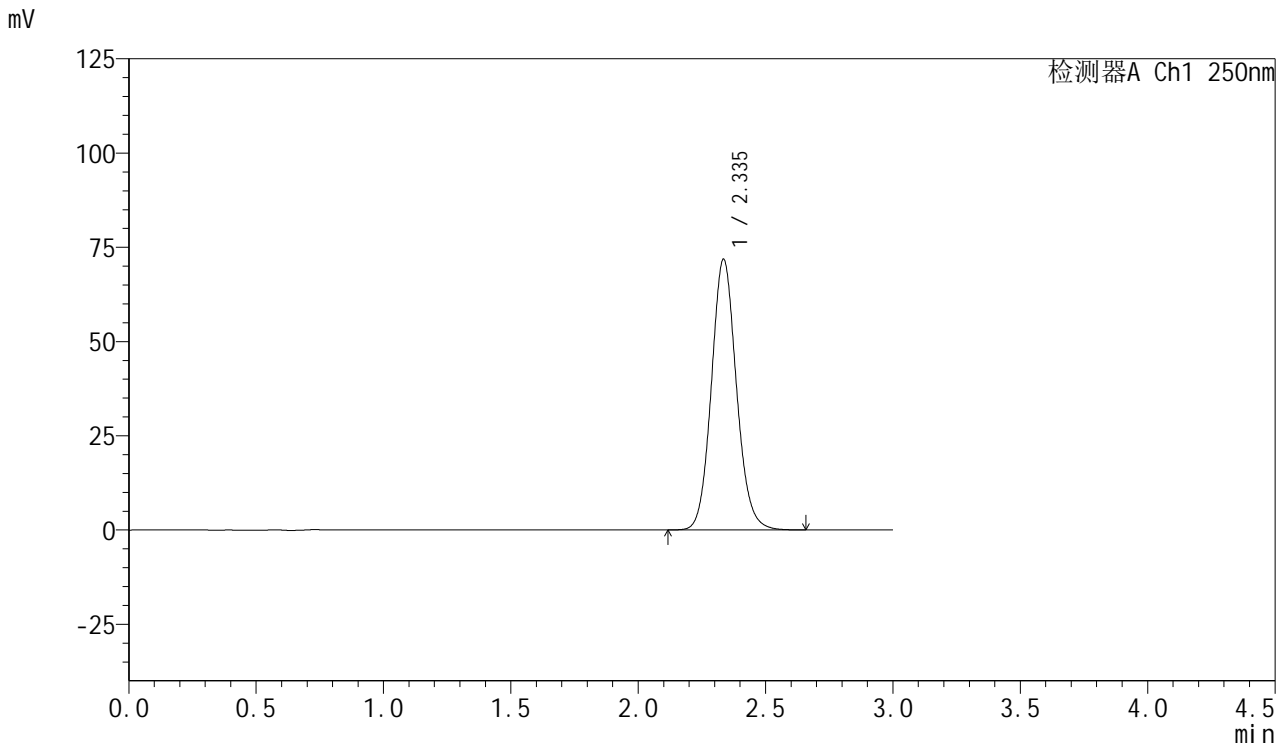


SMF-377

<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 - 18-22/29-1082-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 13:26:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:24:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

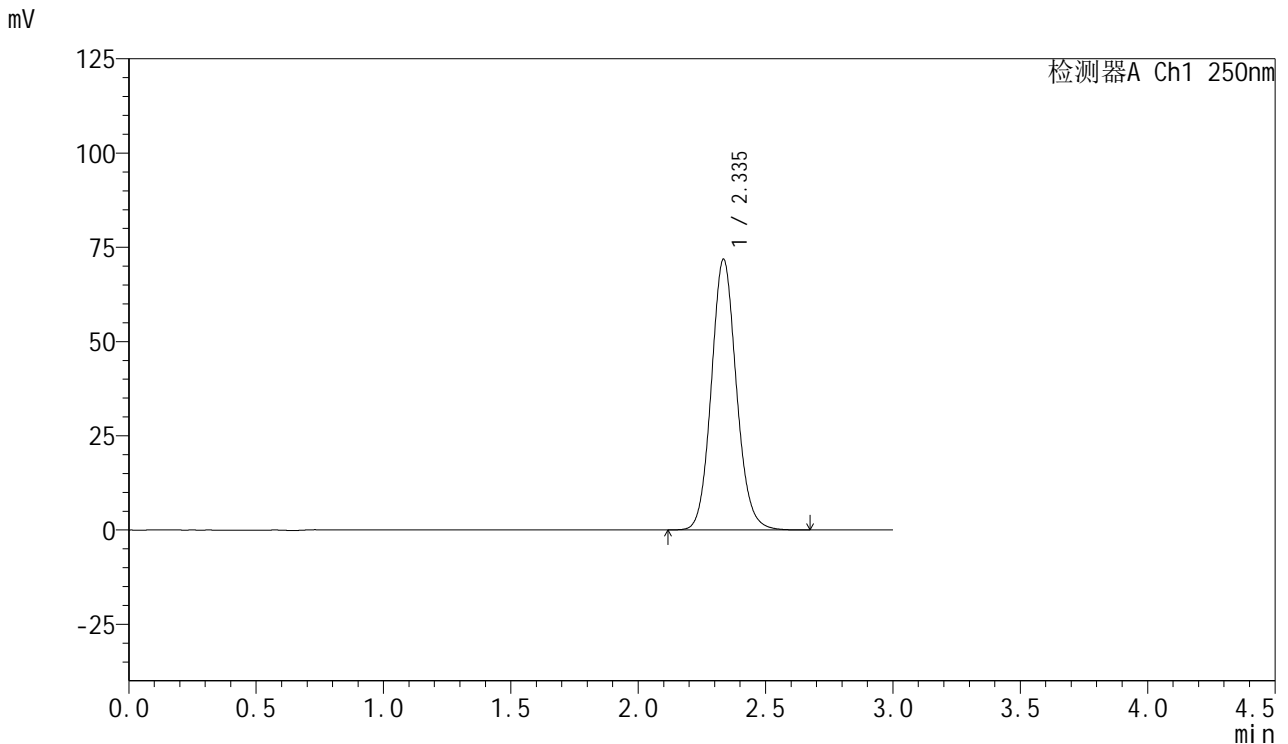
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	491597	100.000	71620	2748	1.104	--
总计		491597	100.000	71620			

图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-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 - 18-22/29-1083-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 13:29:51 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:24:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

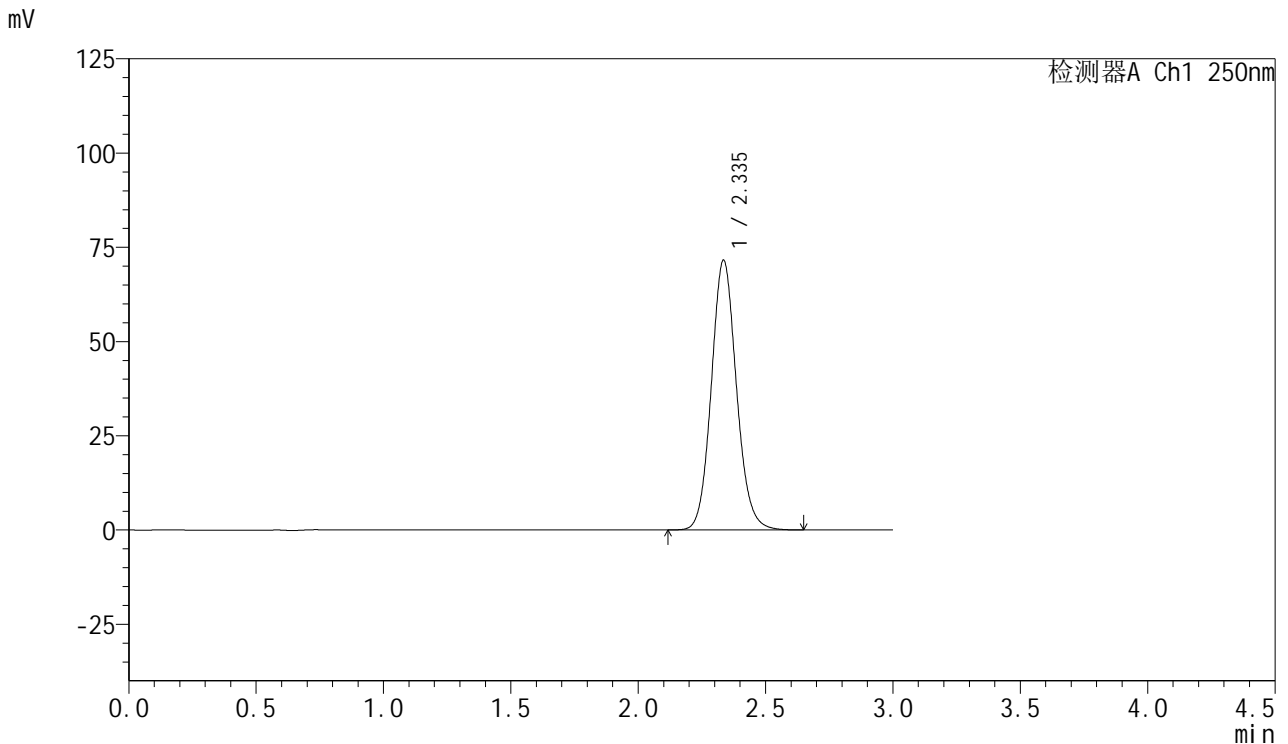
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	491857	100.000	71591	2746	1.105	--
总计		491857	100.000	71591			

图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-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 - 18-22/29-1084-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 13:33:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:24:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	491172	100.000	71361	2736	1.104	--
总计		491172	100.000	71361			

图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
对照品溶液-1-5

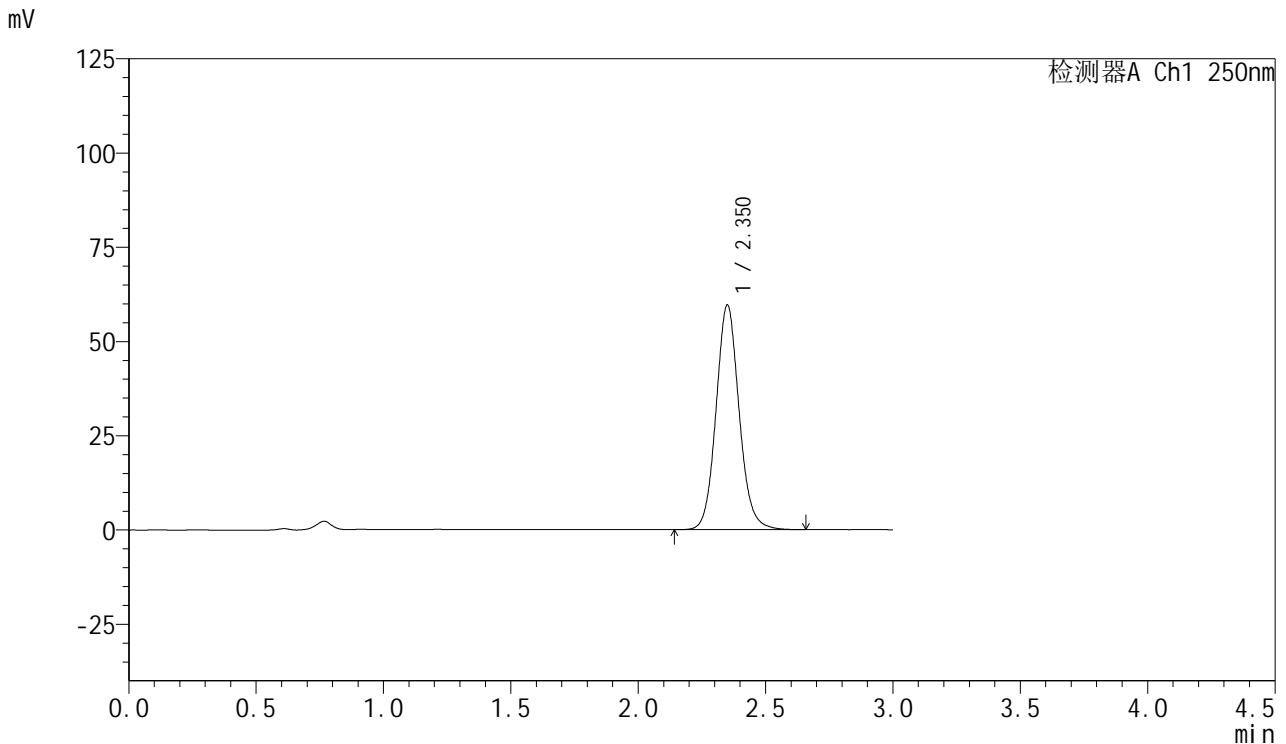


SMF-377

<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 - 18-22/29-1085-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 13:36:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:24:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

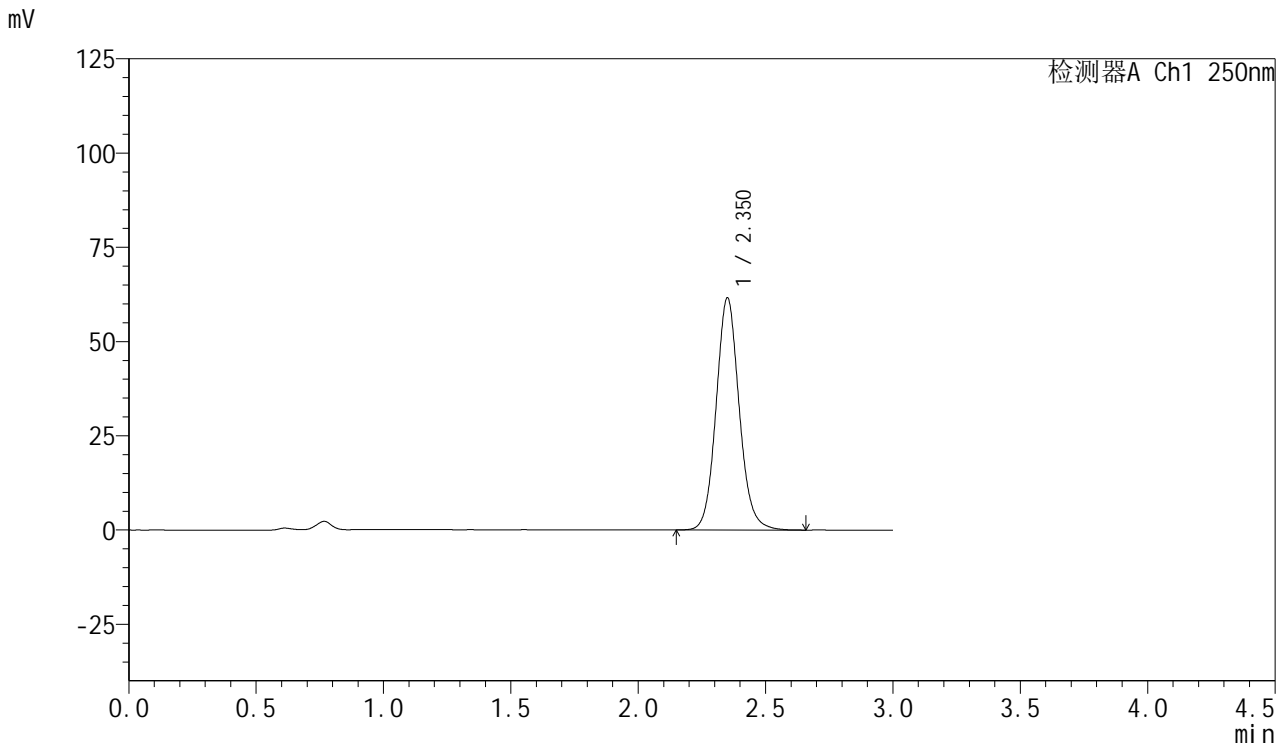
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	375932	100.000	59468	3322	1.099	--
总计		375932	100.000	59468			

图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1086-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 13:39:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:24:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

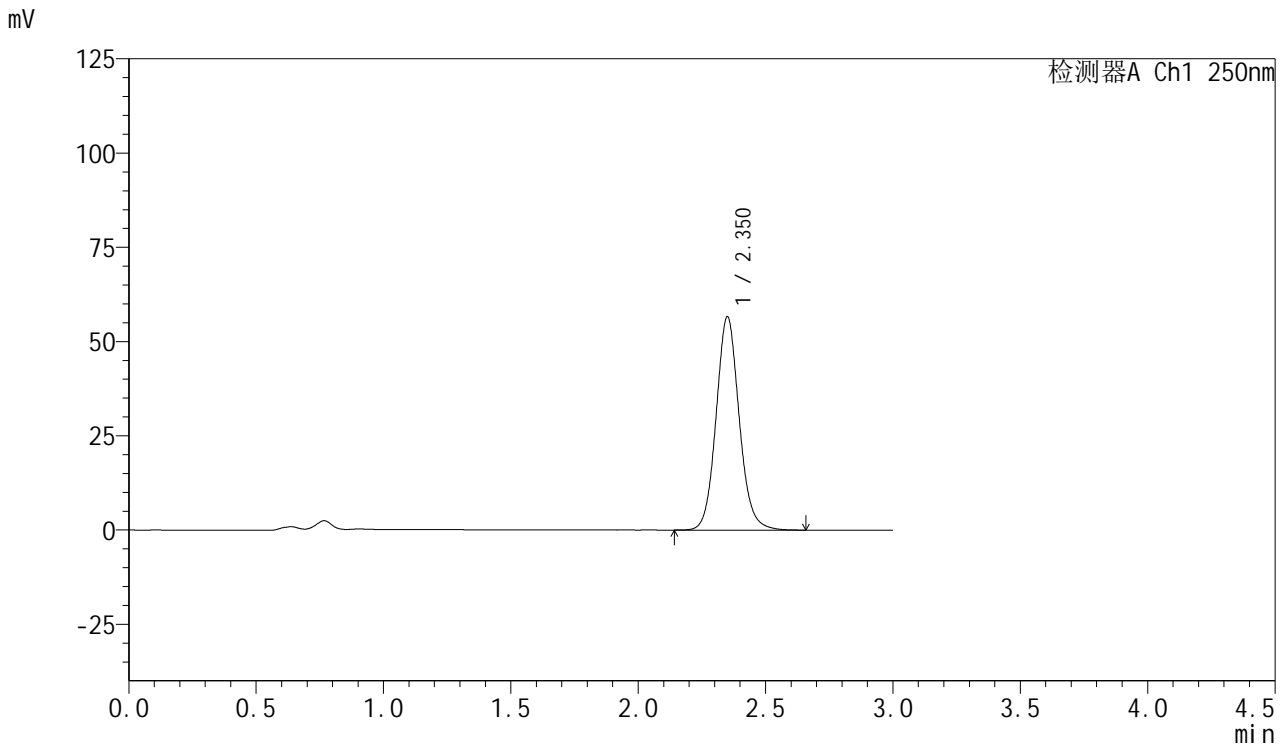
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	388559	100.000	61393	3319	1.101	--
总计		388559	100.000	61393			

图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1087-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 13:43:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:24:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	356954	100.000	56418	3321	1.098	--
总计		356954	100.000	56418			

图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821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

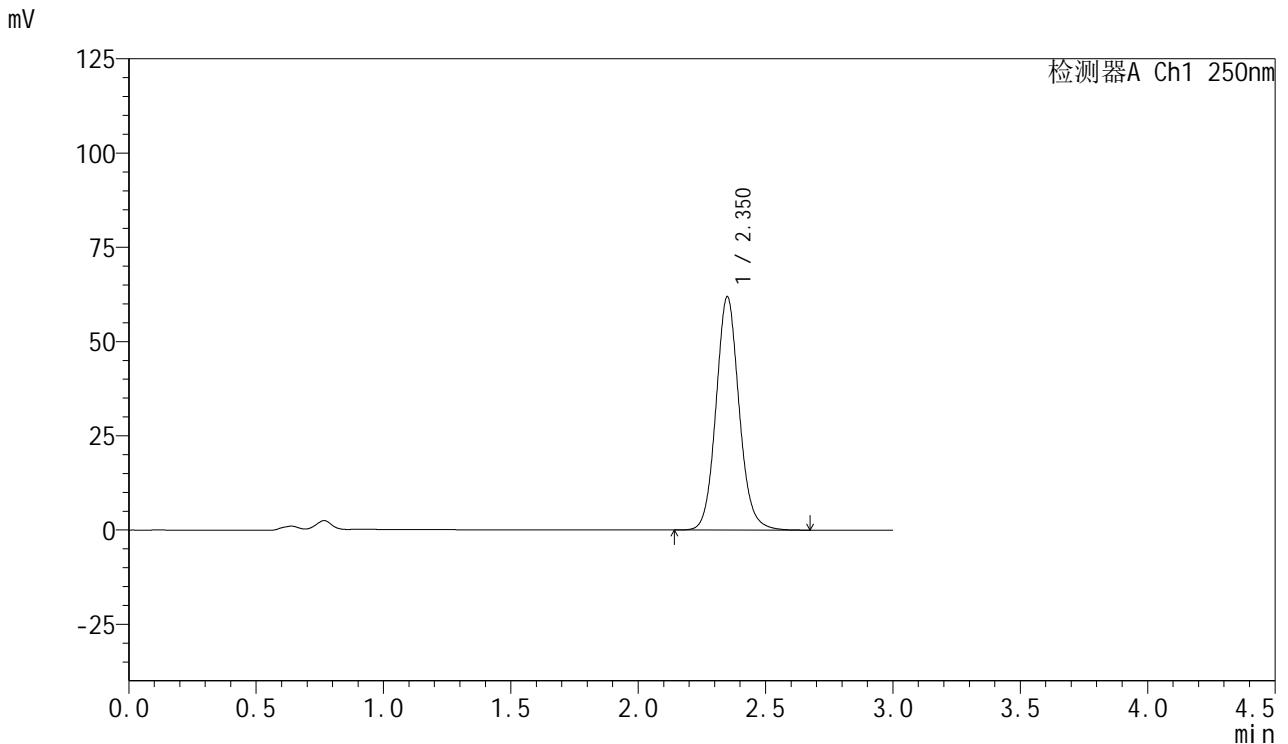


SMF-377

<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 - 18-22/29-1088-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 13:46:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:24:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	391113	100.000	61757	3316	1.100	--
总计		391113	100.000	61757			

图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821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

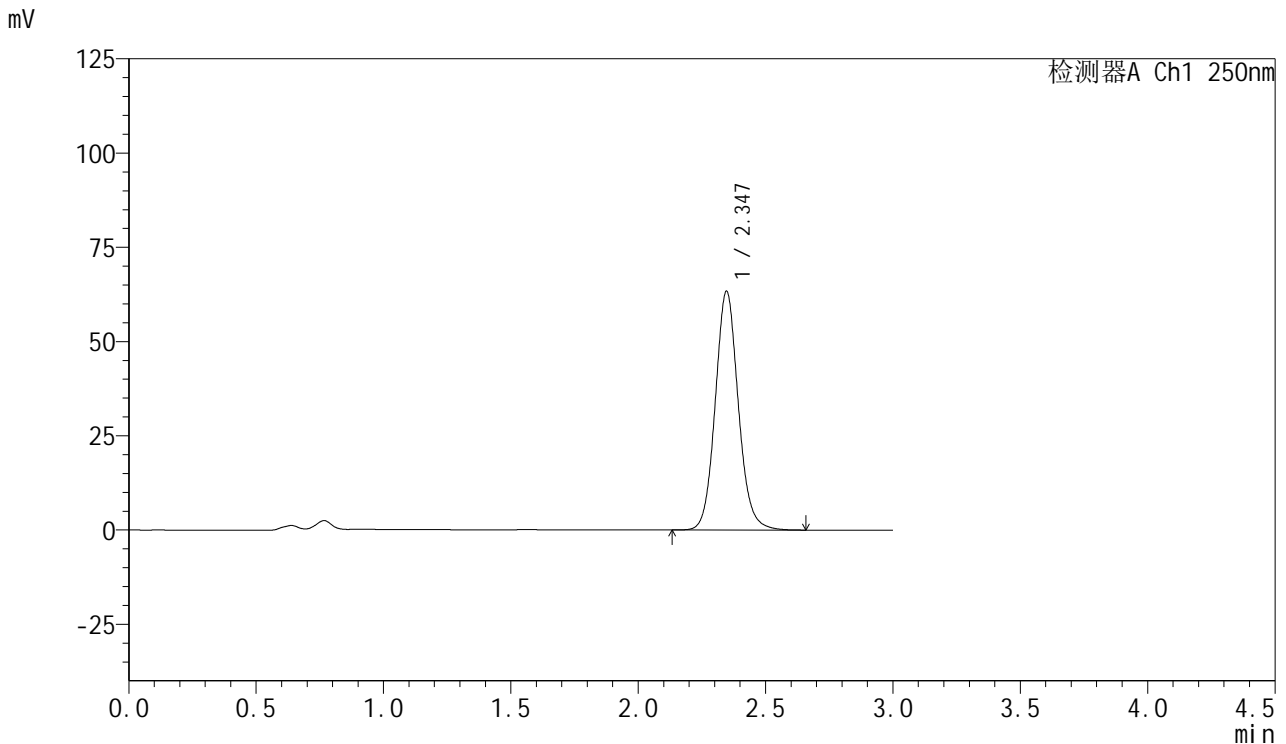


SMF-377

<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 - 18-22/29-1089-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 13:50:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:24:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	399487	100.000	63379	3316	1.099	--
总计		399487	100.000	63379			

图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821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

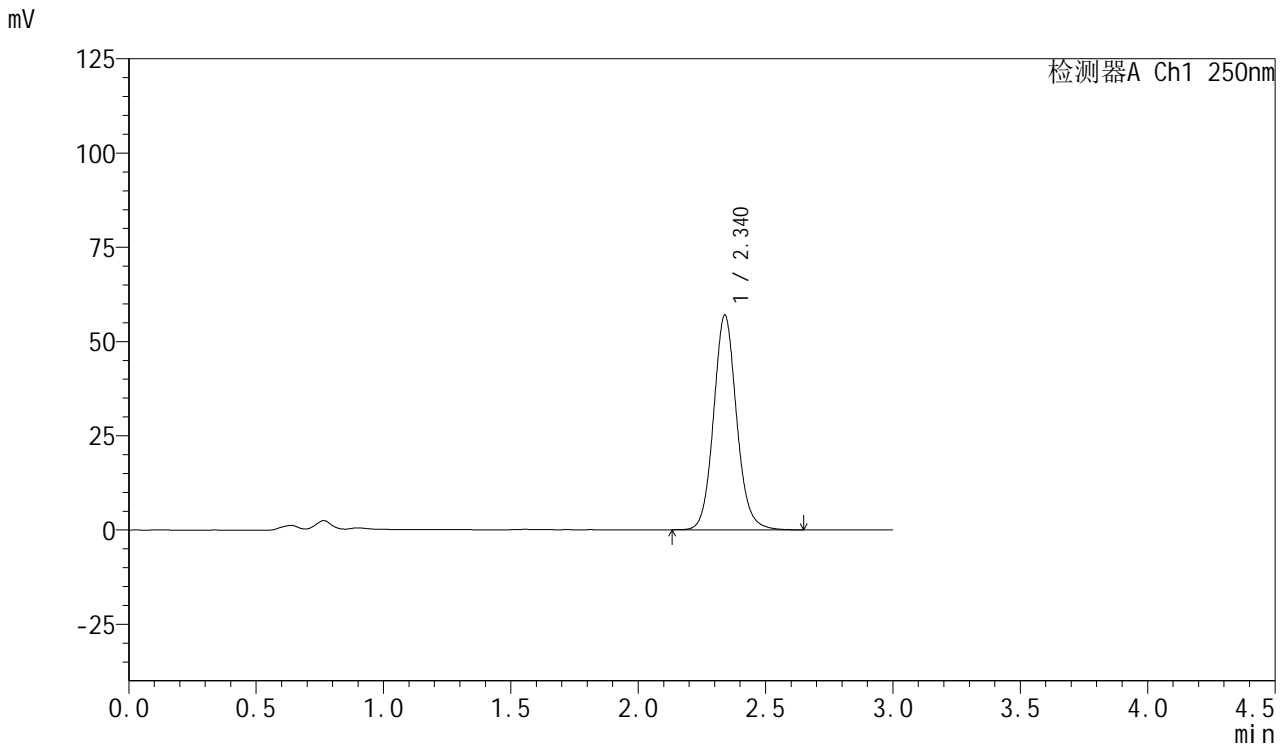


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1090-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 13:53:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:24:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

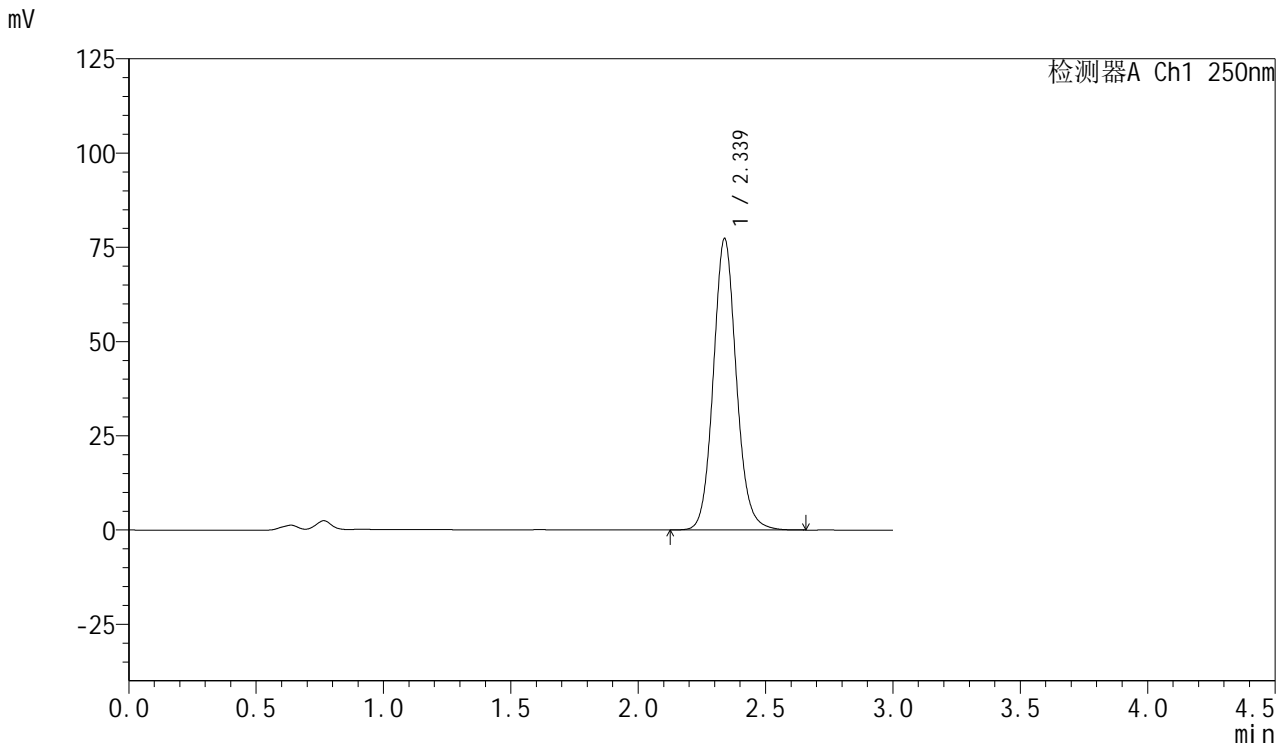
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	358438	100.000	56945	3315	1.099	--
总计		358438	100.000	56945			

图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%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 - 18-22/29-1091-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 13:56:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:24:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

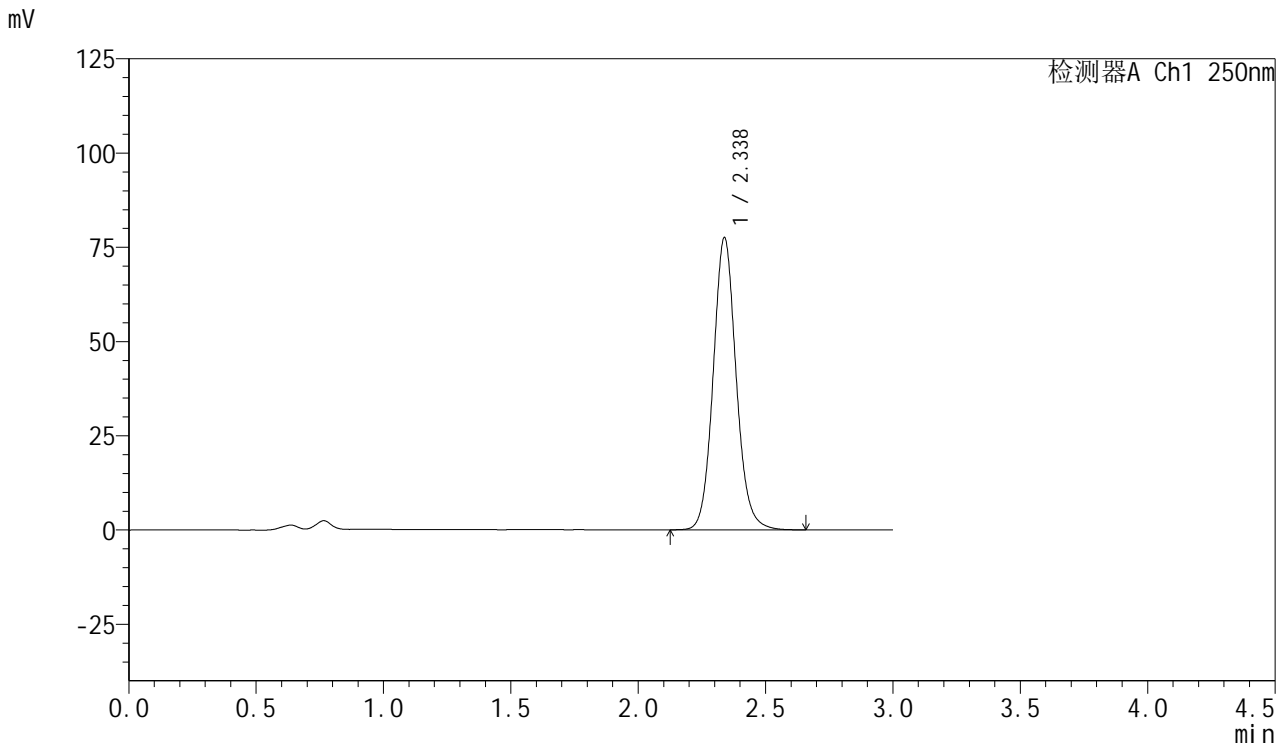
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	486002	100.000	77324	3313	1.100	--
总计		486002	100.000	77324			

图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-10min-片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 - 18-22/29-1092-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 14:00:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:24:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	486642	100.000	77555	3320	1.098	--
总计		486642	100.000	77555			

图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-10min-片2

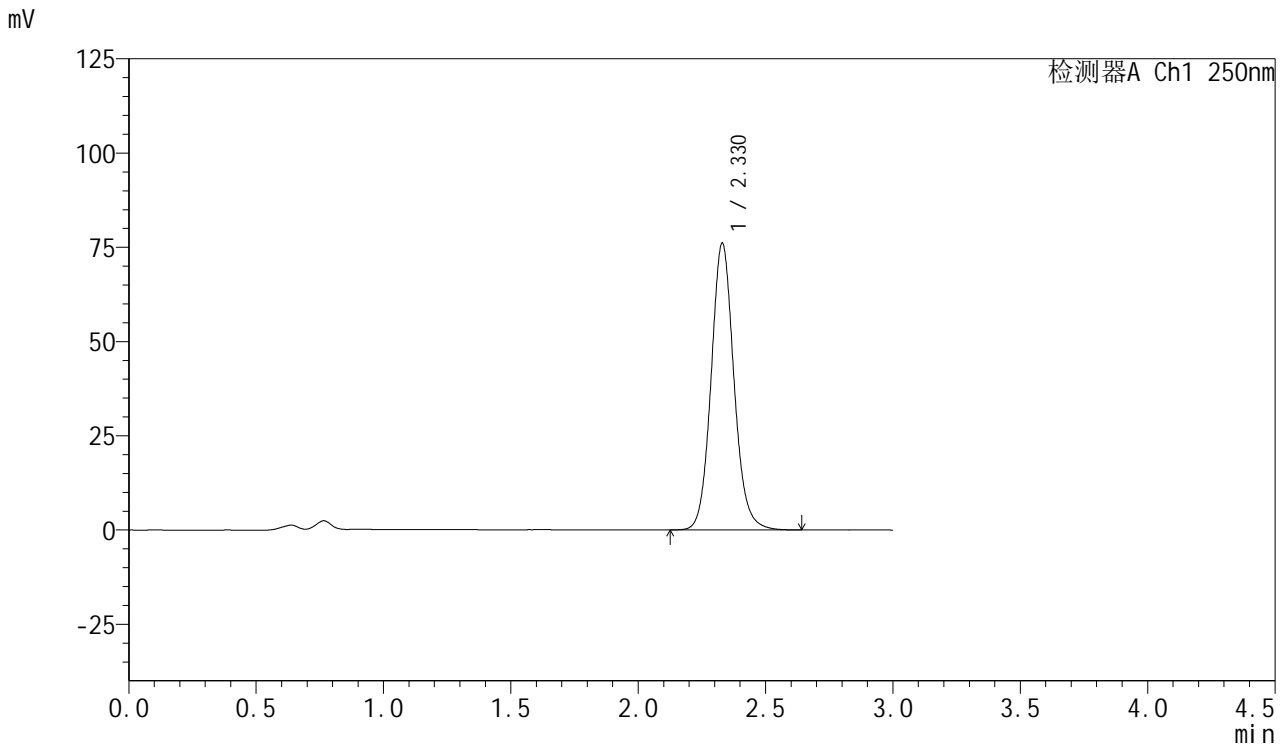


SMF-377

<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 - 18-22/29-1093-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 14:03:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:24:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	474823	100.000	76120	3335	1.099	--
总计		474823	100.000	76120			

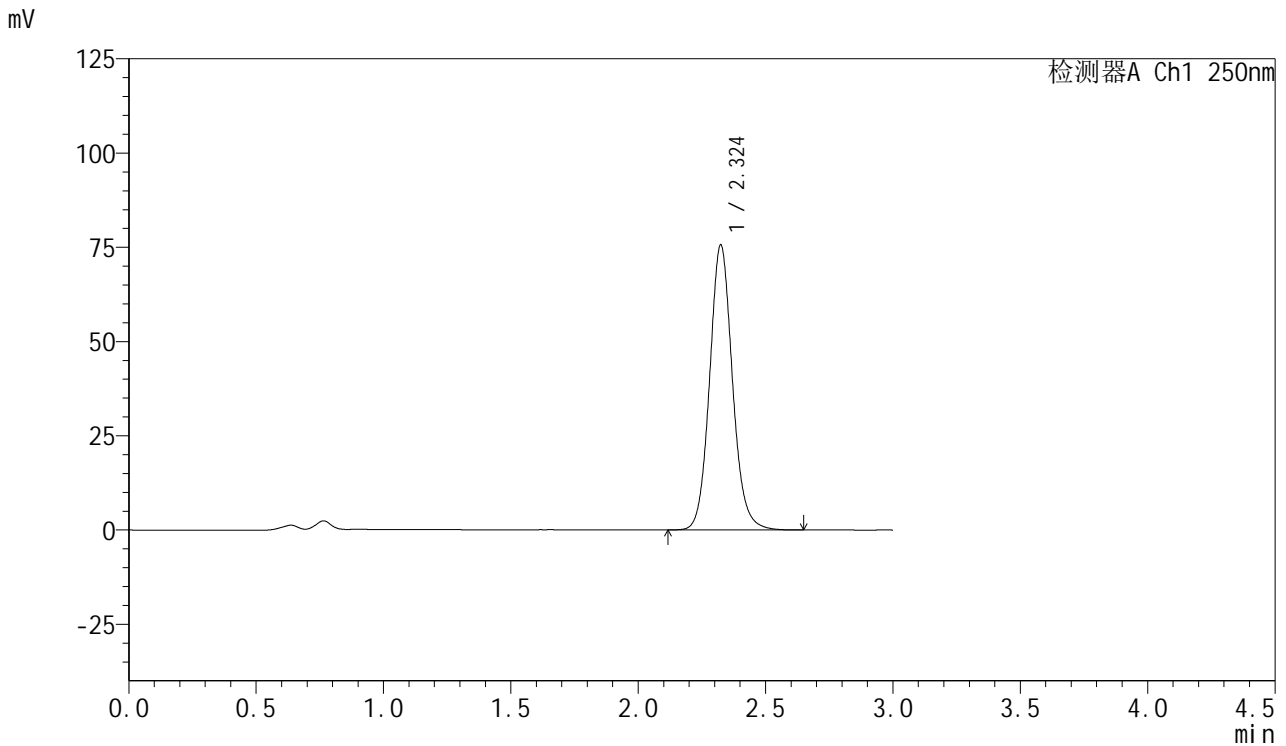
图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-10min-片3

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 - 18-22/29-1094-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 14:06:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:24:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

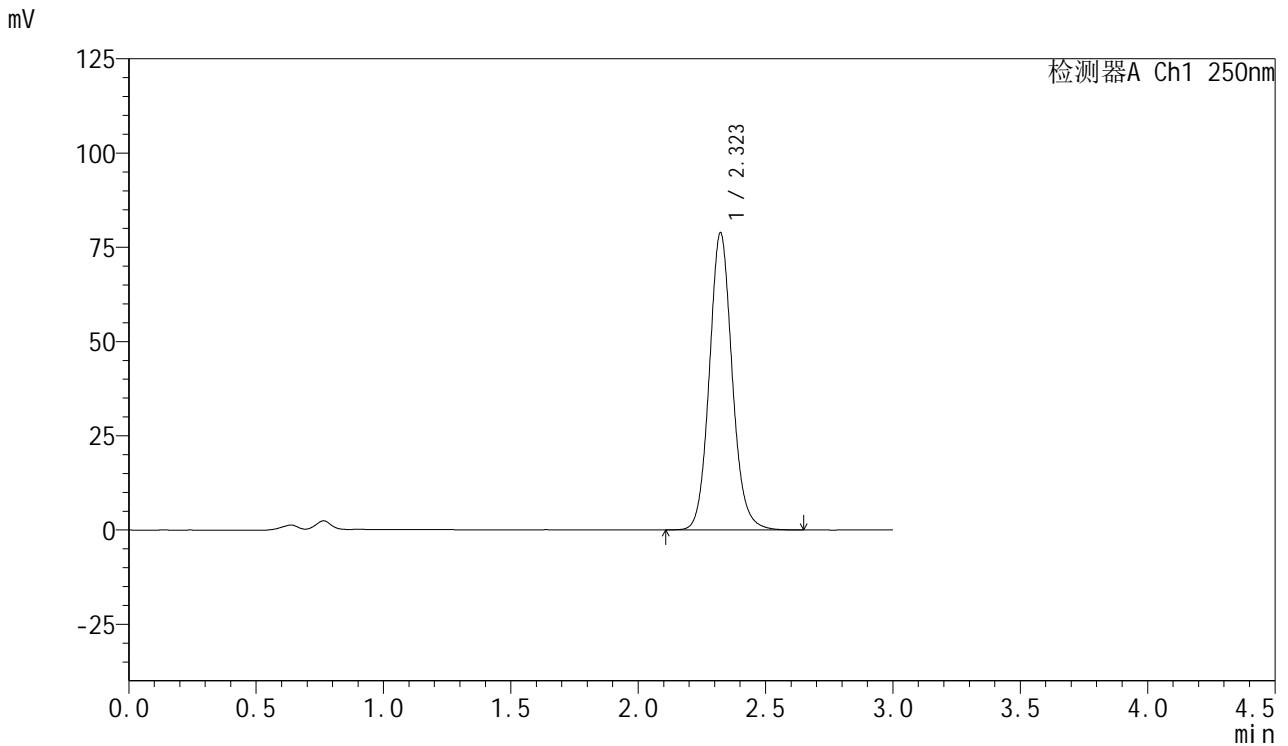
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	472101	100.000	75525	3316	1.102	--
总计		472101	100.000	75525			

图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-10min-片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 - 18-22/29-1095-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 14:10:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:24:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	491884	100.000	78815	3316	1.103	--
总计		491884	100.000	78815			

图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-10min-片5

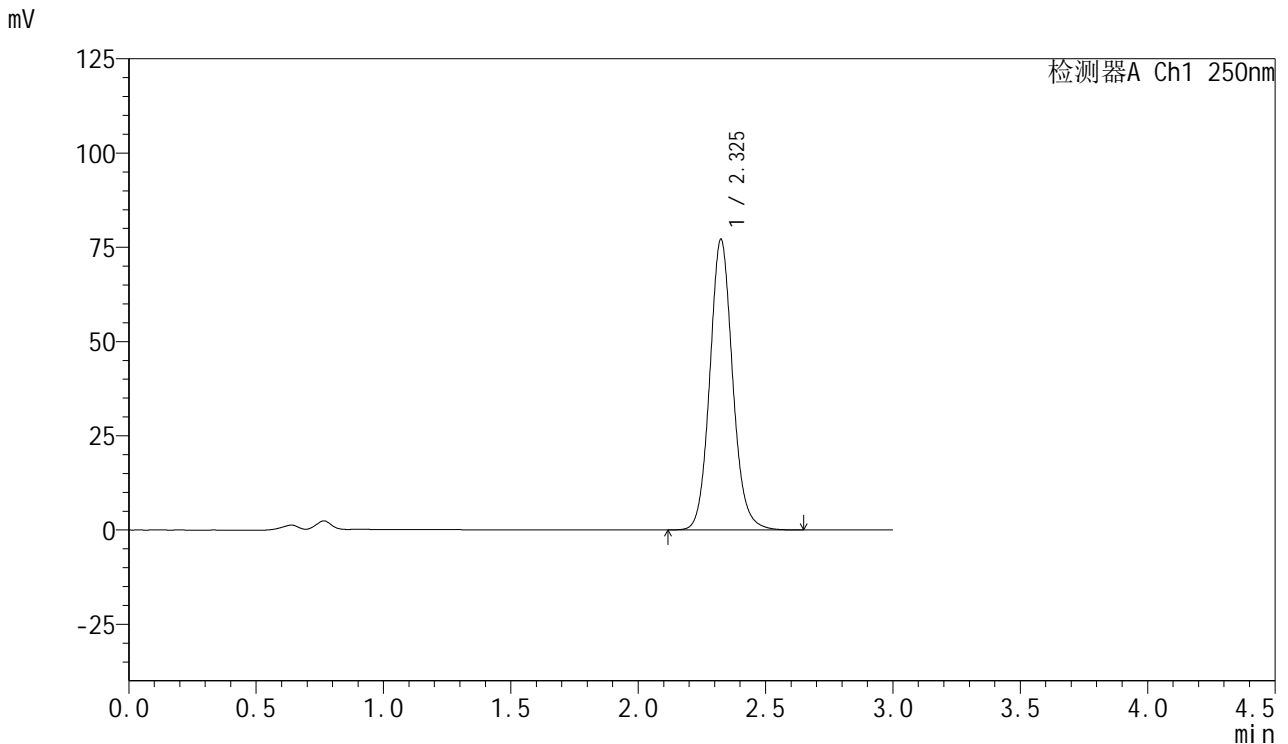


SMF-377

<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 - 18-22/29-1096-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 14:13:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:24:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	480804	100.000	76916	3327	1.103	--
总计		480804	100.000	76916			

图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

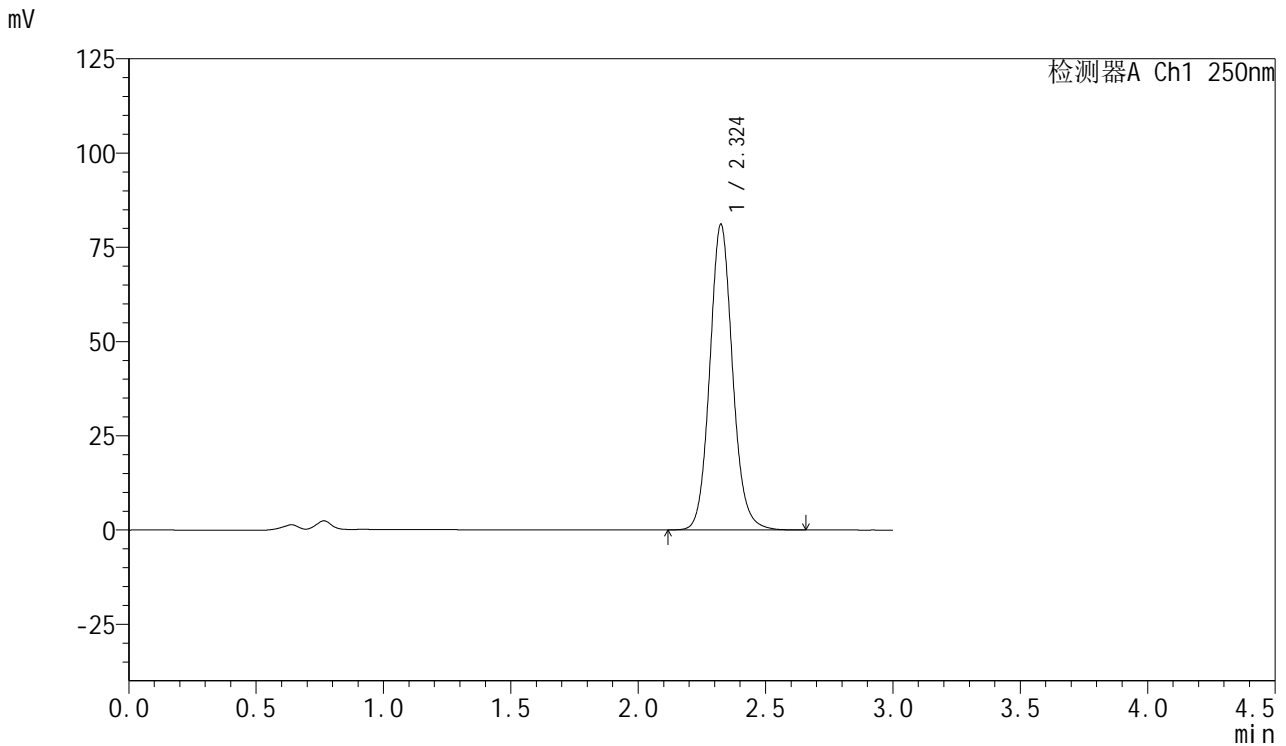


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1097-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/25 14:16:57 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:24:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	505419	100.000	80903	3330	1.103	--
总计		505419	100.000	80903			

图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-15min-片1

供试品溶液-1

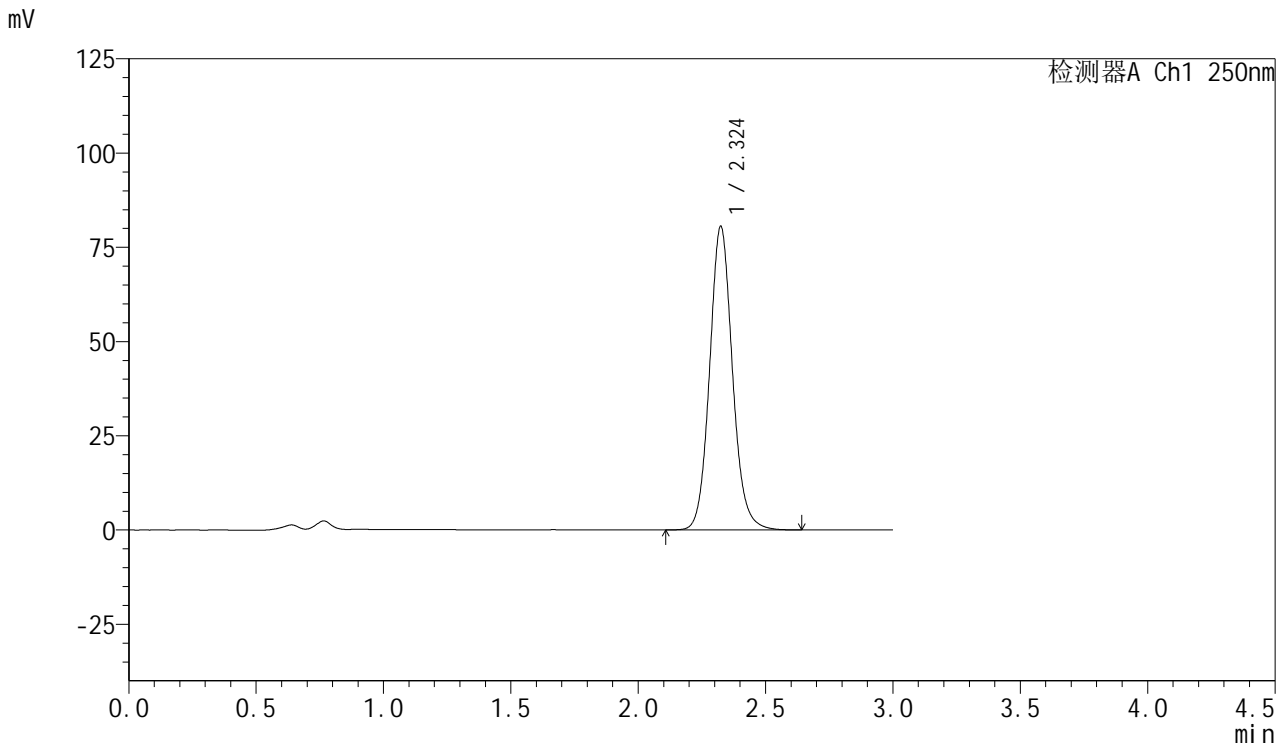


SMF-377

<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 - 18-22/29-1098-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 14:20:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:24:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	502436	100.000	80440	3321	1.102	--
总计		502436	100.000	80440			

图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

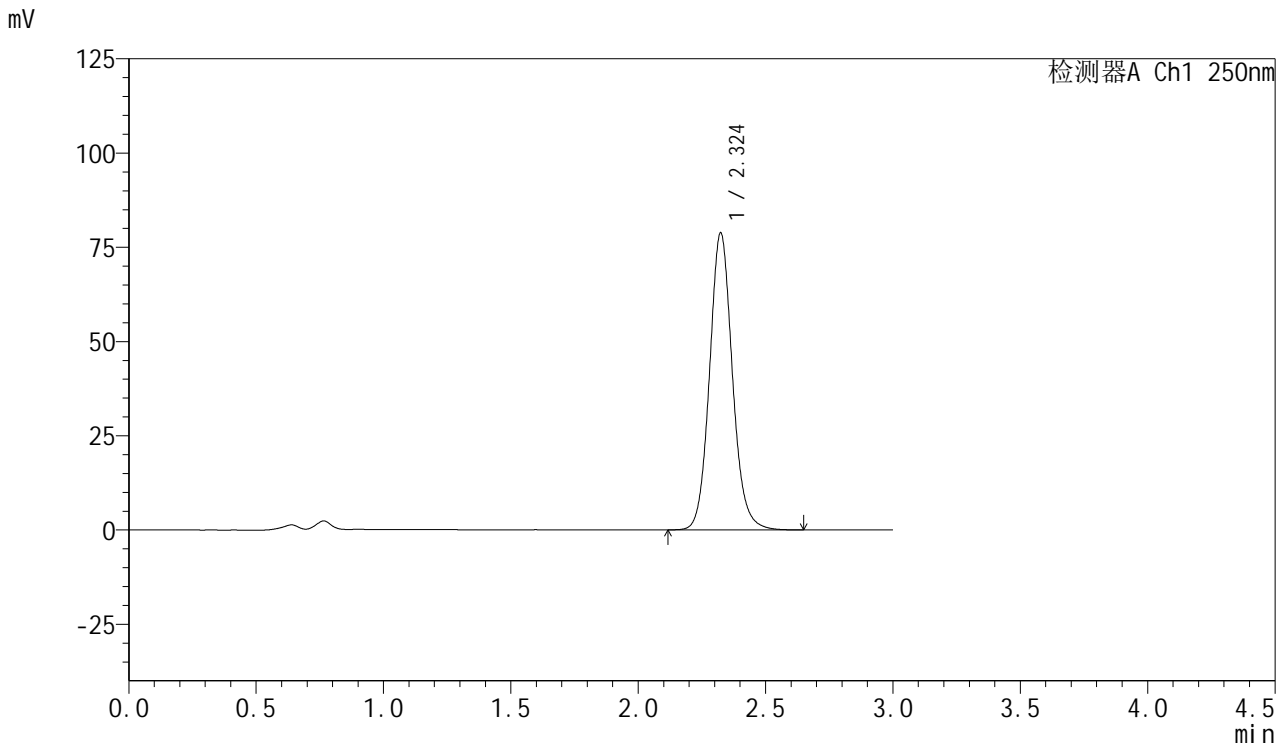


SMF-377

<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 - 18-22/29-1099-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 14:23:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:24:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

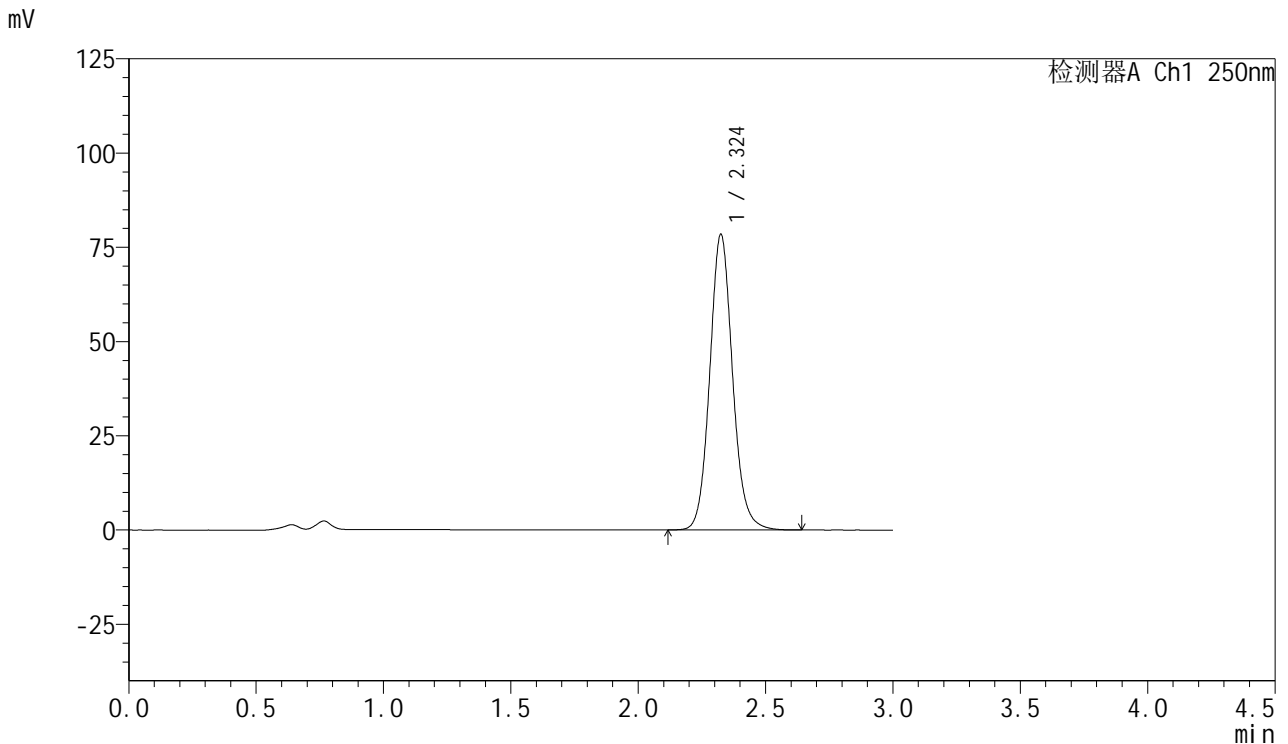
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	492225	100.000	78753	3316	1.103	--
总计		492225	100.000	78753			

图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1100-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 14:27:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:24:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	488998	100.000	78279	3330	1.103	--
总计		488998	100.000	78279			

图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

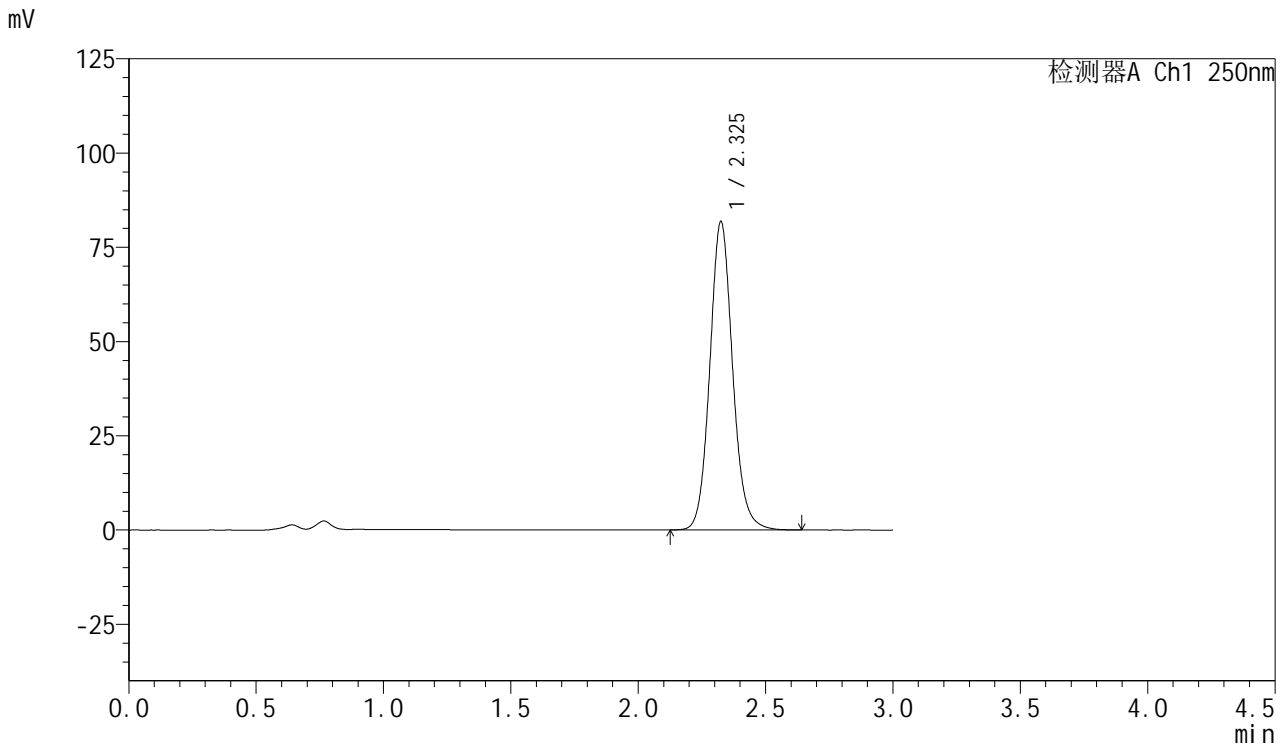


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1101-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 14:30:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:24:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	510019	100.000	81632	3333	1.104	--
总计		510019	100.000	81632			

图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

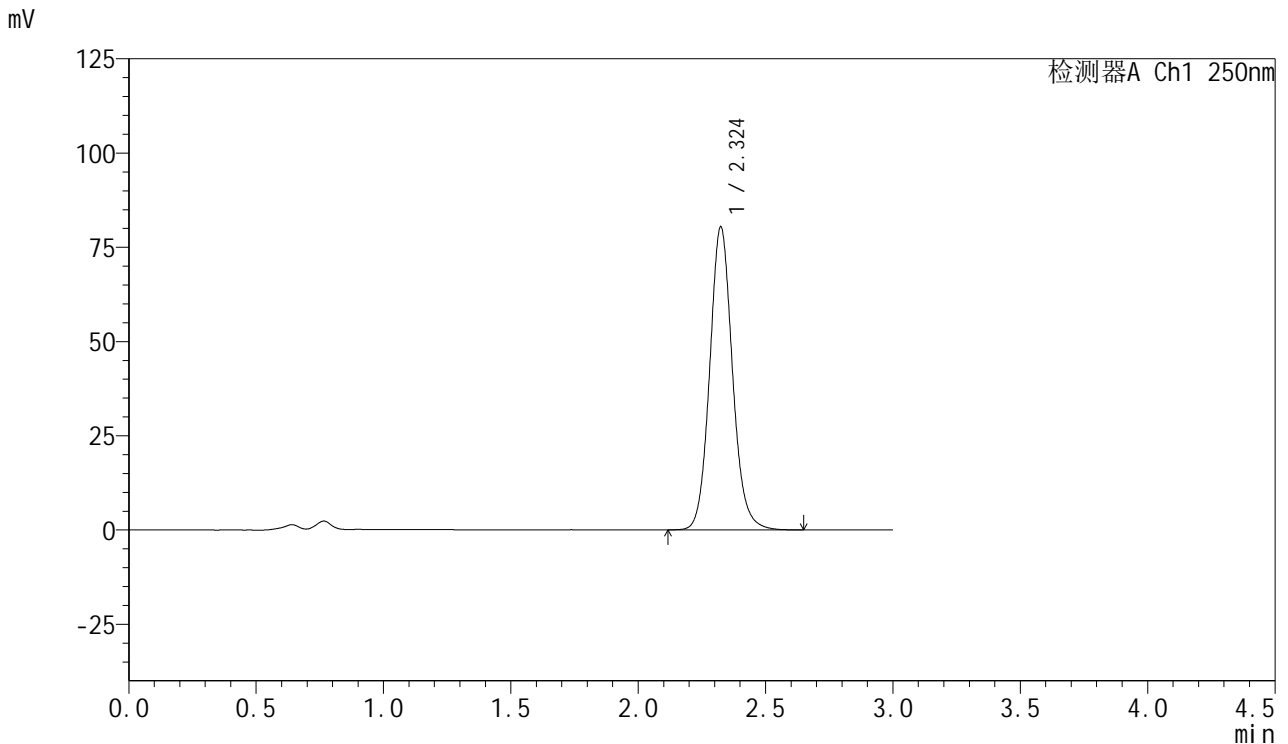


SMF-377

<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 - 18-22/29-1102-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 14:33:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 09:24:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	500667	100.000	80289	3337	1.104	--
总计		500667	100.000	80289			

图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-15min-片6

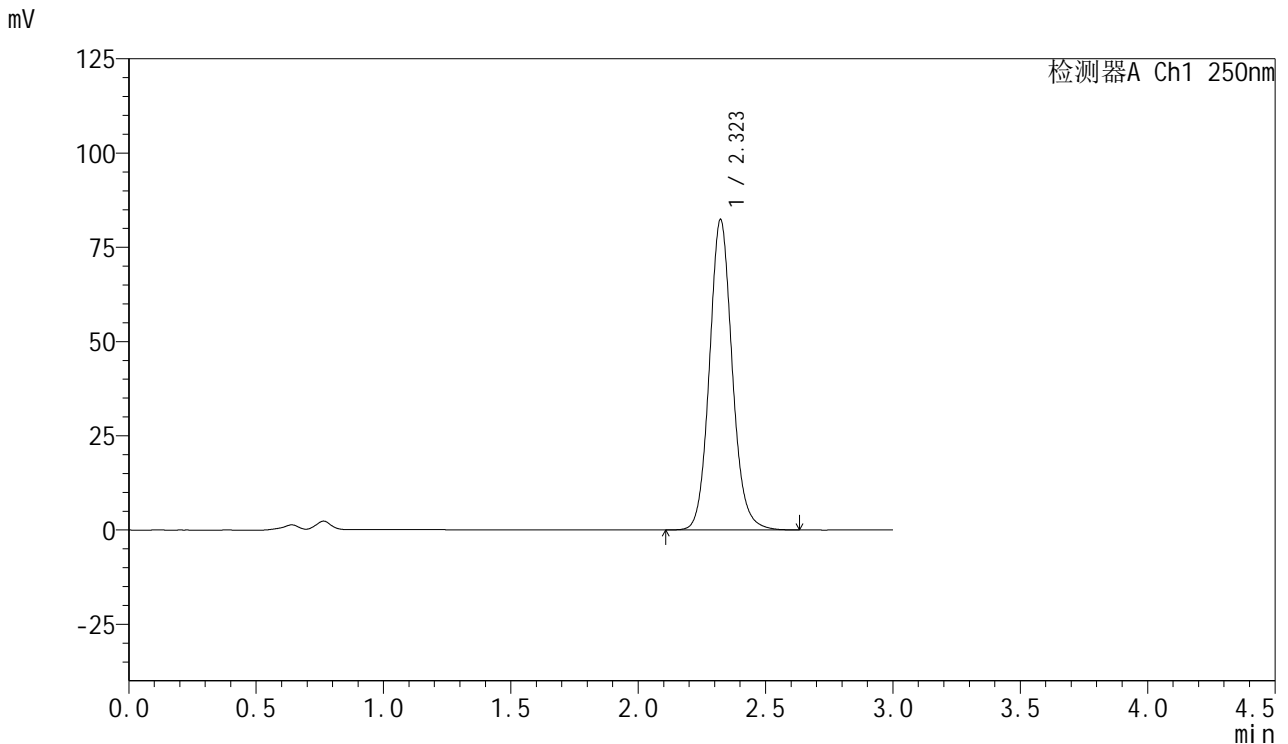


SMF-377

<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 - 18-22/29-1103-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 14:37:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:25:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

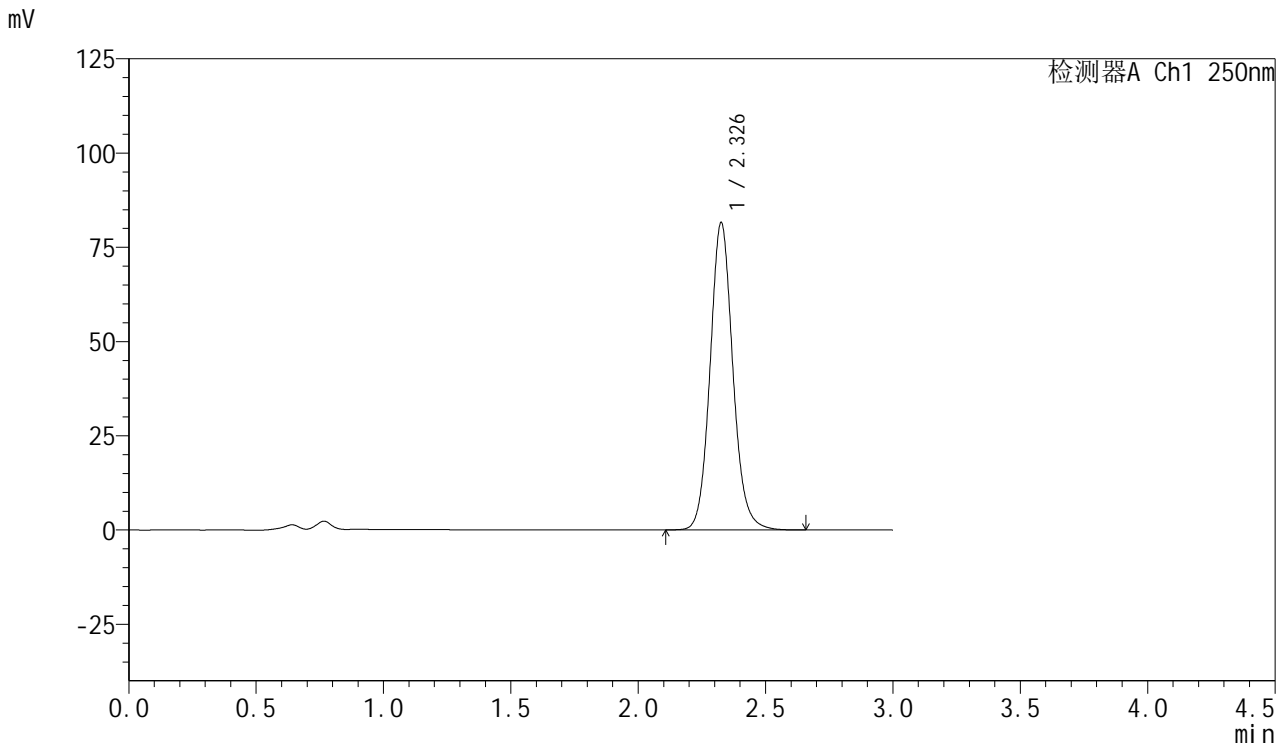
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	512830	100.000	82326	3334	1.105	--
总计		512830	100.000	82326			

图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1104-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 14:40:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:25:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	508270	100.000	81183	3339	1.104	--
总计		508270	100.000	81183			

图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片2

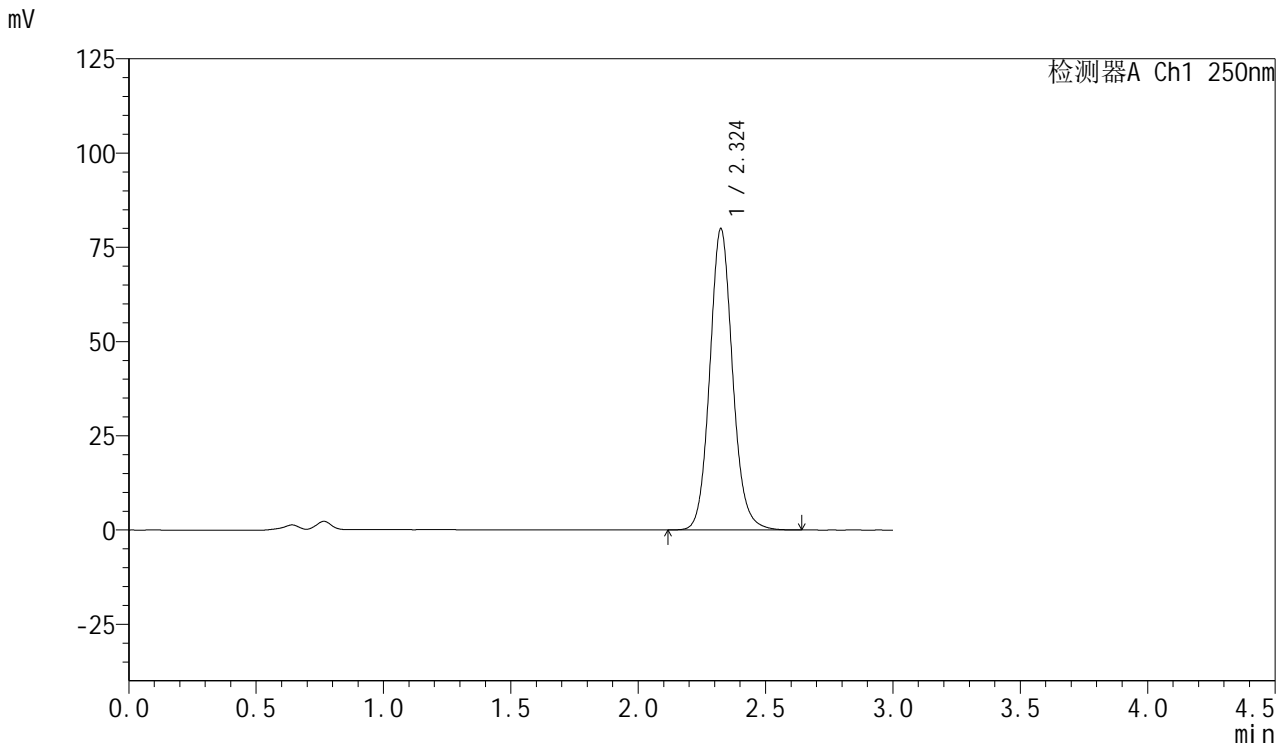


SMF-377

<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 - 18-22/29-1105-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 14:43:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:25:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	497969	100.000	79759	3335	1.105	--
总计		497969	100.000	79759			

图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片3

供试品溶液-1

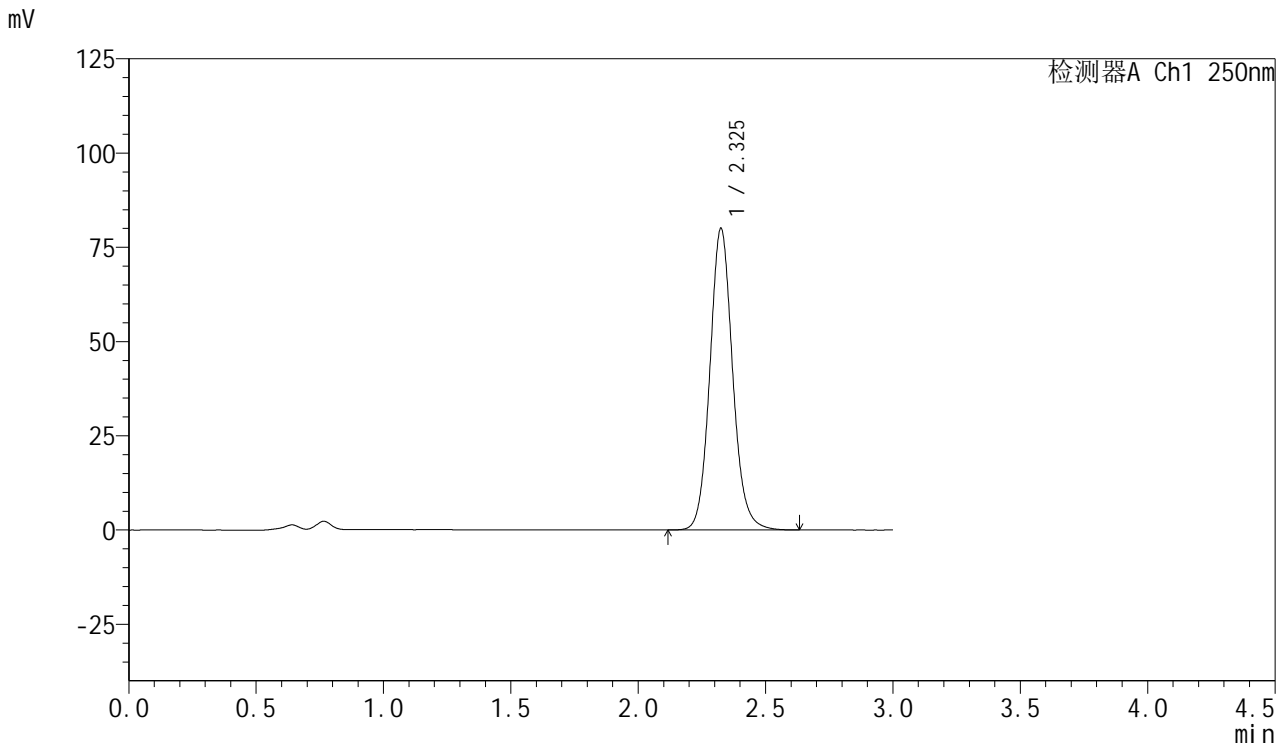


SMF-377

<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 - 18-22/29-1106-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 14:47:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:25:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	498228	100.000	79812	3341	1.105	--
总计		498228	100.000	79812			

图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821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

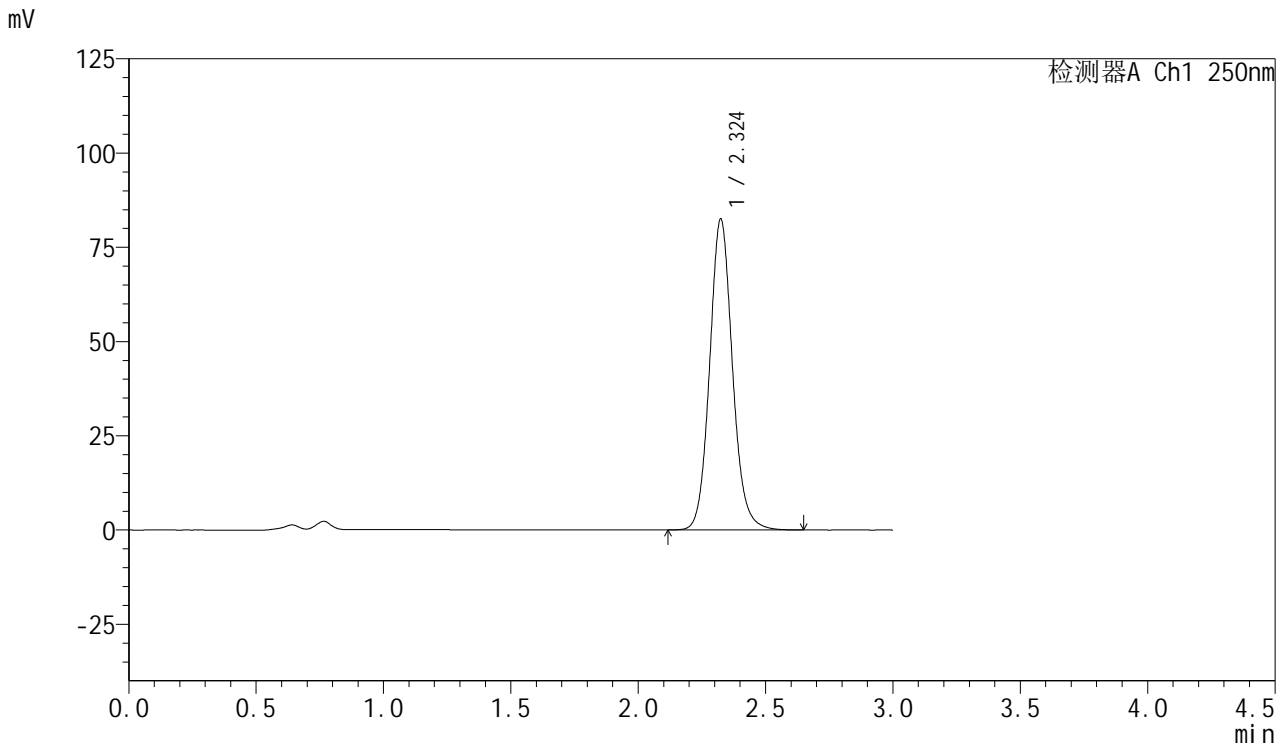


SMF-377

<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 - 18-22/29-1107-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 14:50:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:25:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

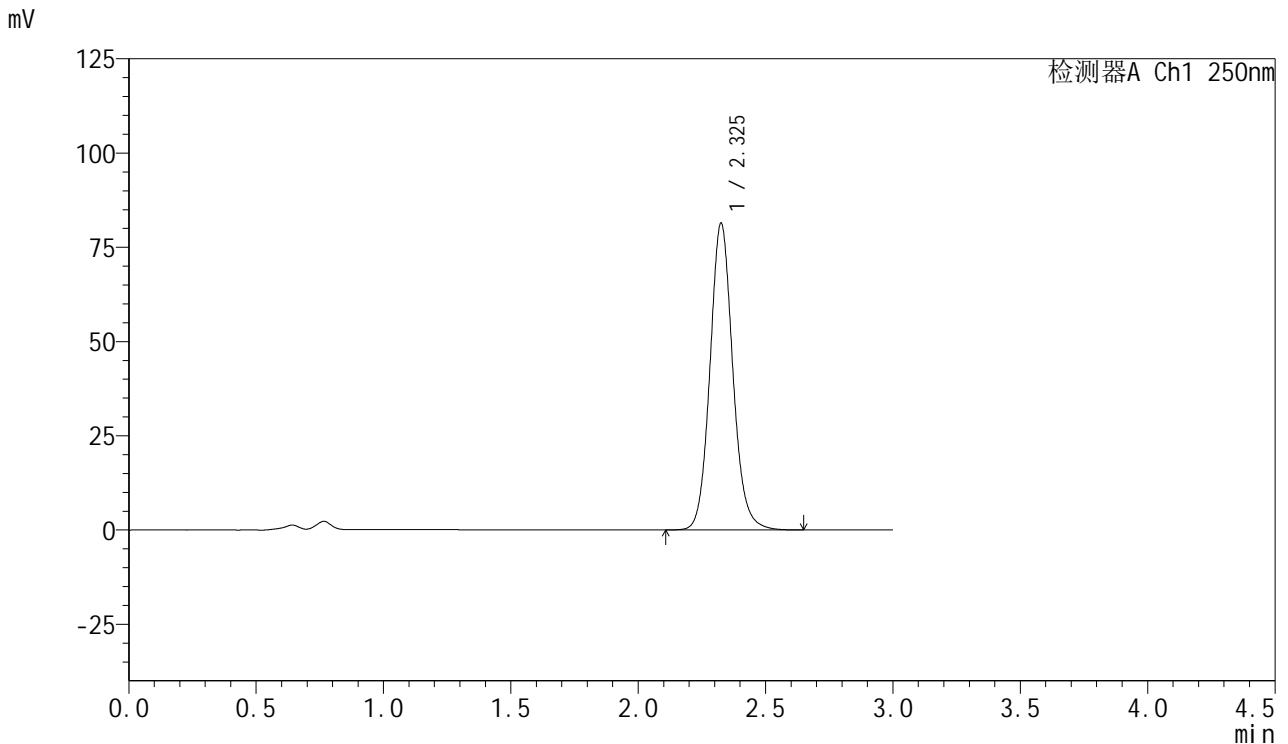
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	514499	100.000	82394	3326	1.104	--
总计		514499	100.000	82394			

图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1108-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 14:53:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:25:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

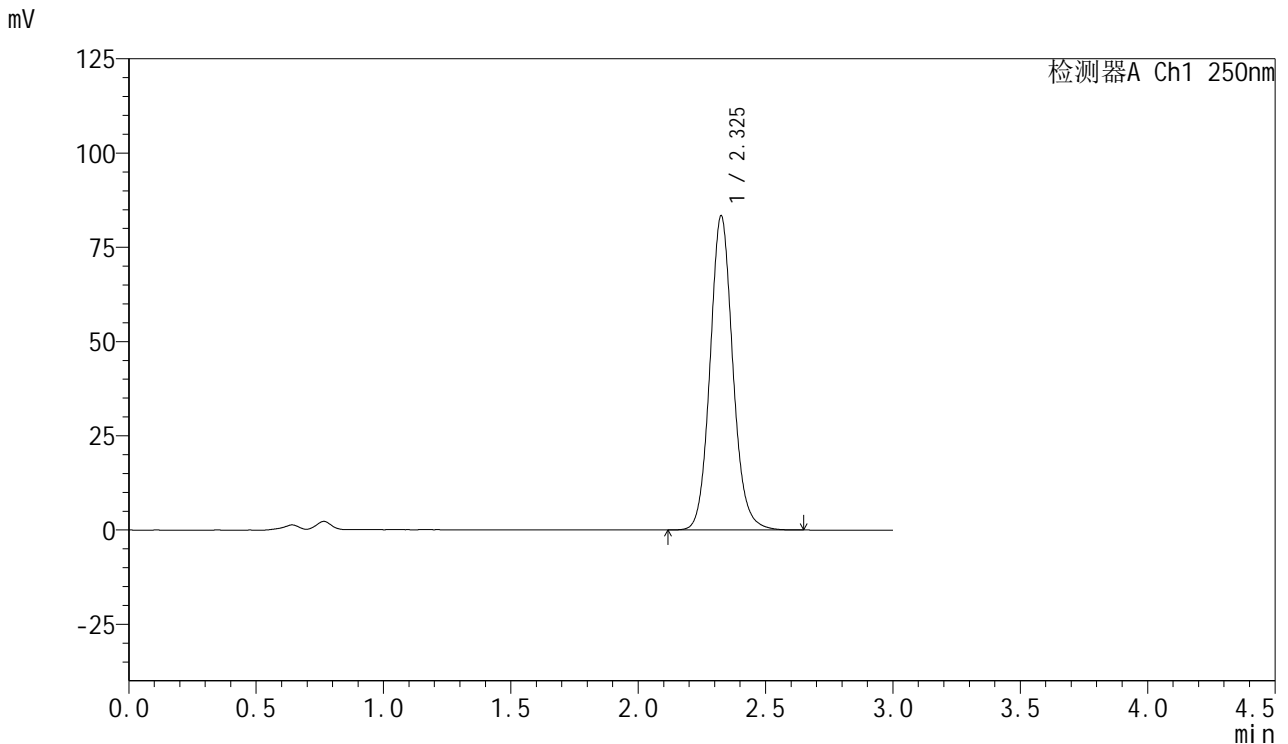
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	507748	100.000	81094	3332	1.105	--
总计		507748	100.000	81094			

图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-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 - 18-22/29-1109-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 14:57:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 09:25:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	519291	100.000	82997	3343	1.105	--
总计		519291	100.000	82997			

图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-30min-片1

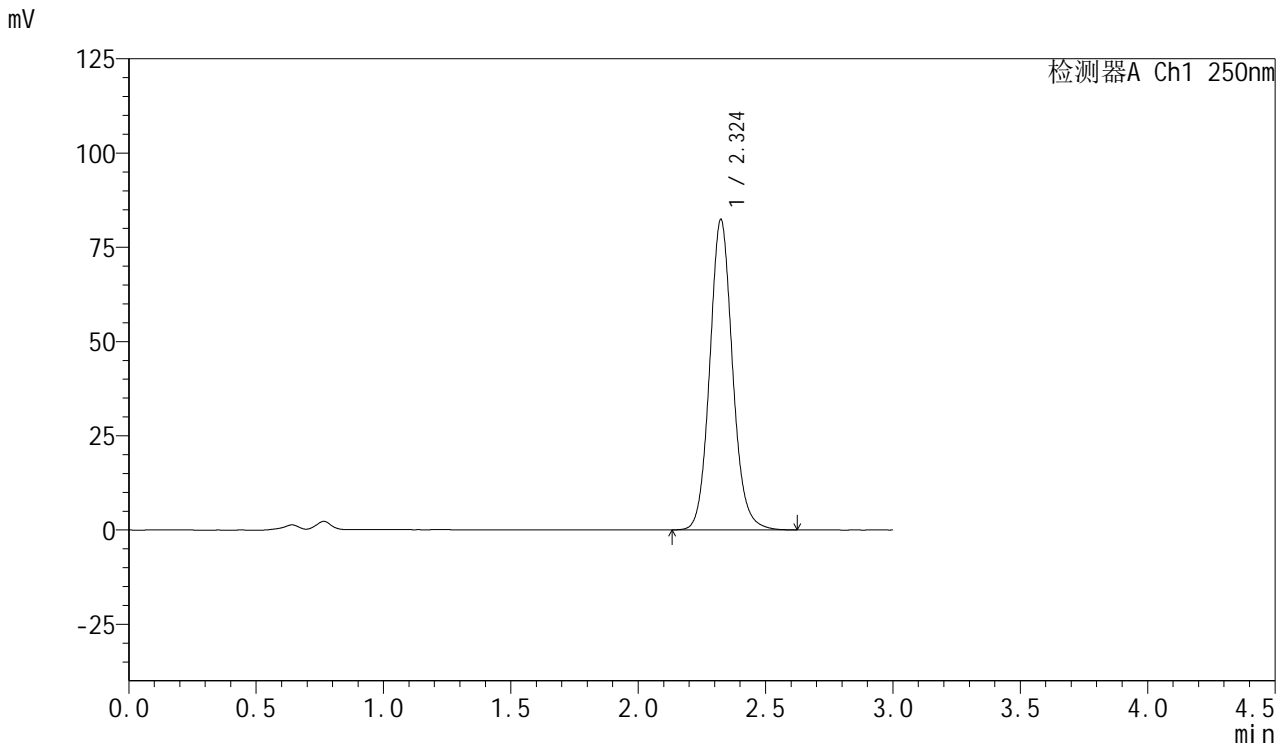


SMF-377

<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 - 18-22/29-1110-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 15:00:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:25:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

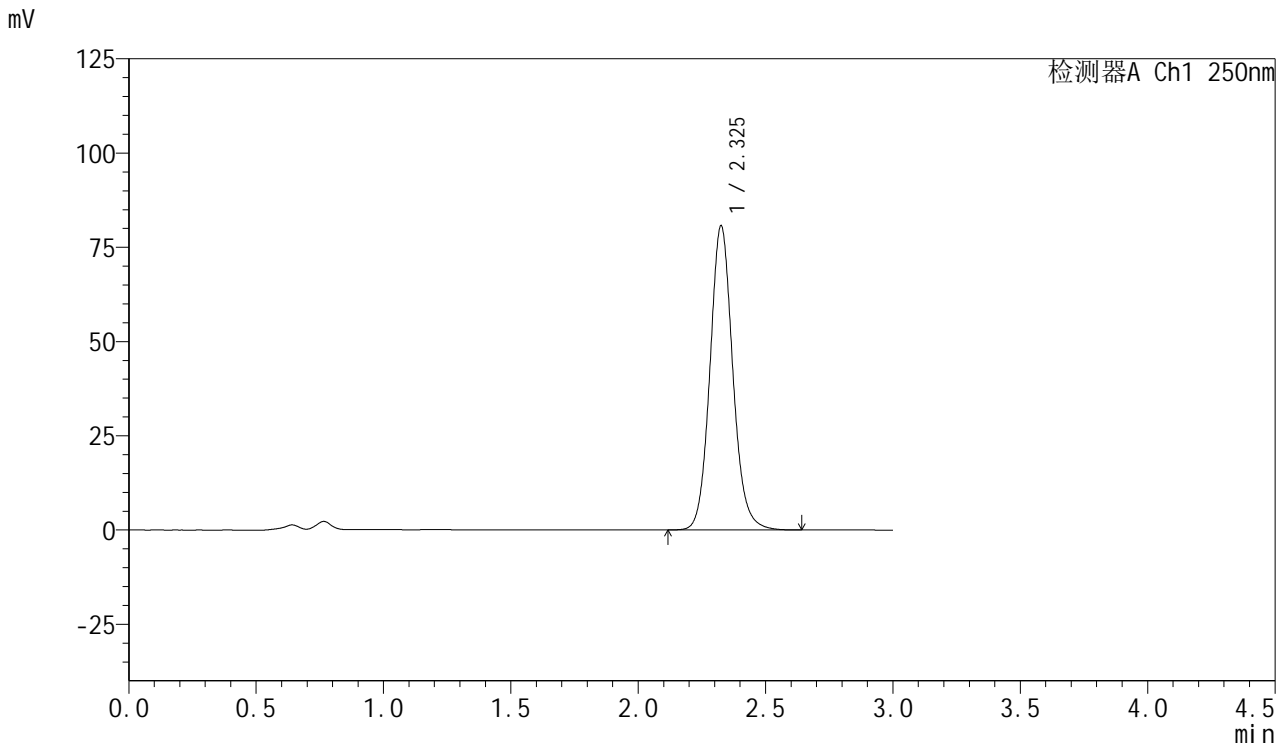
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	513705	100.000	82194	3325	1.104	--
总计		513705	100.000	82194			

图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-30min-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 - 18-22/29-1111-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 15:04:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:25:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	504250	100.000	80441	3319	1.104	--
总计		504250	100.000	80441			

图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-30min-片3

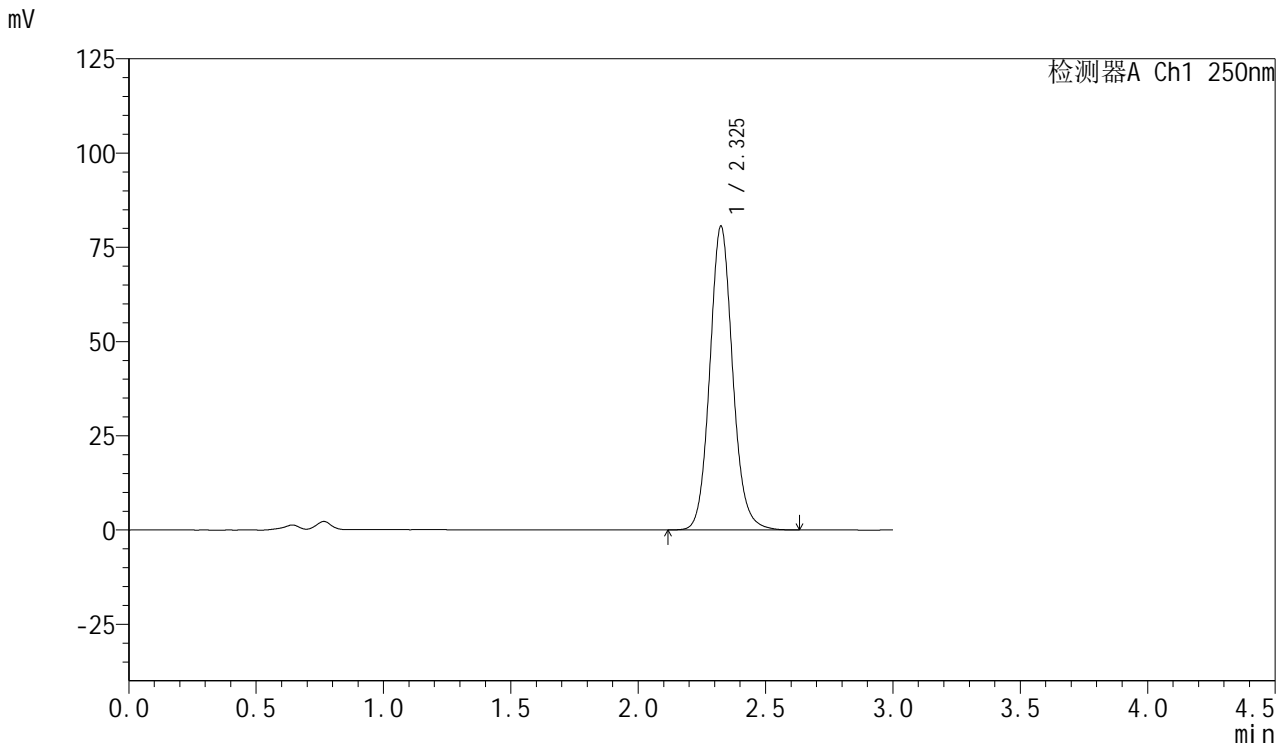


SMF-377

<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 - 18-22/29-1112-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 15:07:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:25:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	503693	100.000	80389	3316	1.105	--
总计		503693	100.000	80389			

图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

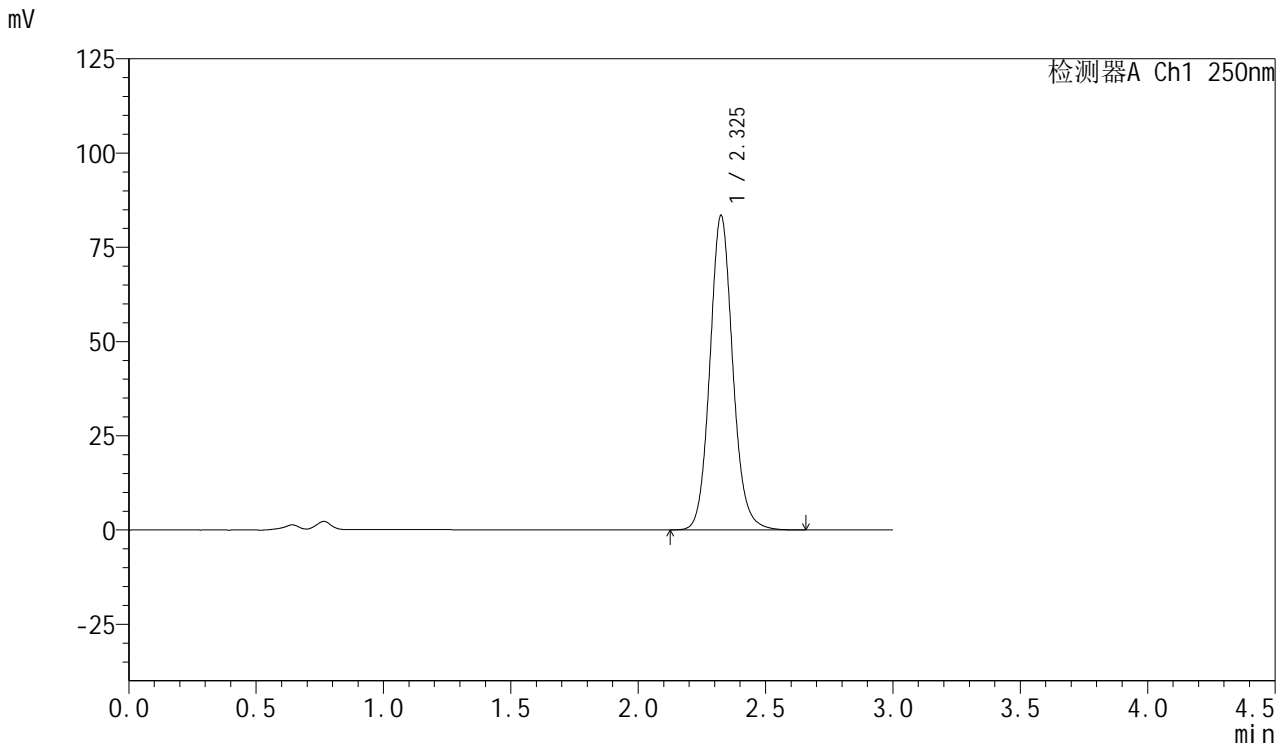


SMF-377

<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 - 18-22/29-1113-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 15:10:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:25:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	521250	100.000	83154	3318	1.103	--
总计		521250	100.000	83154			

图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

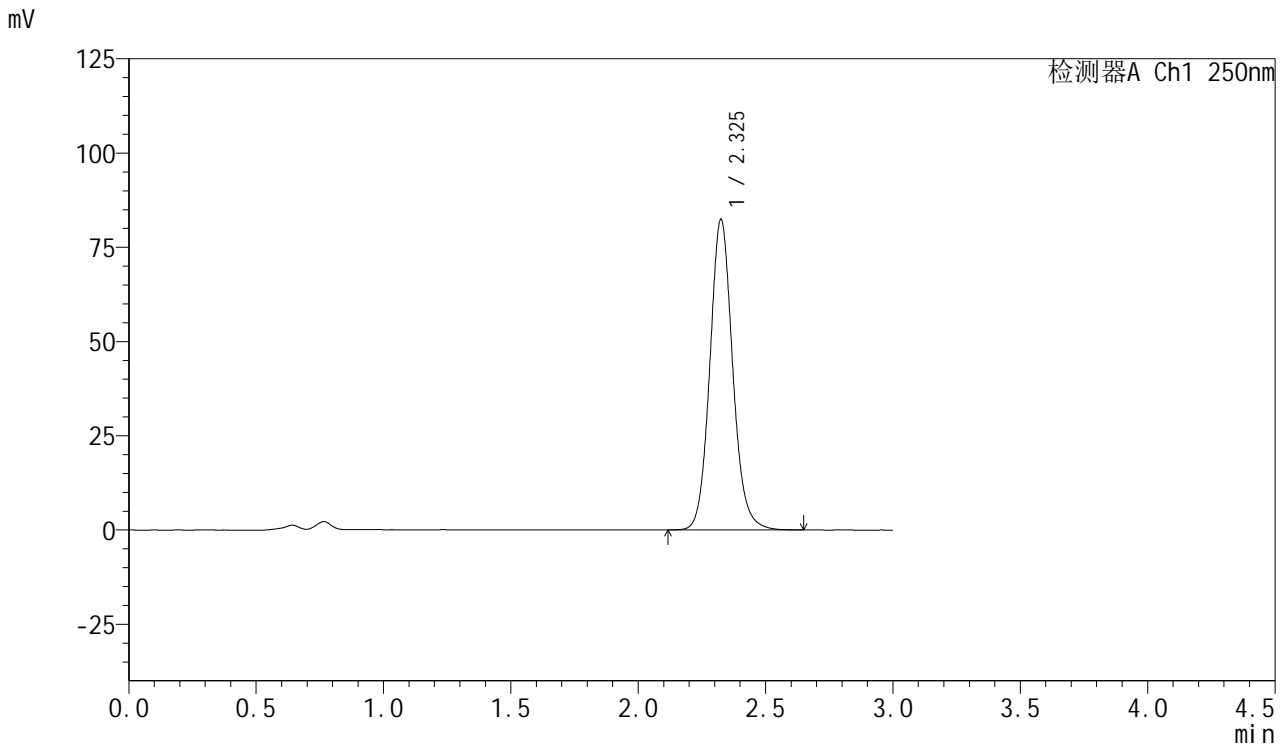


SMF-377

<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 - 18-22/29-1114-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 15:14:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:25:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	515010	100.000	82184	3316	1.104	--
总计		515010	100.000	82184			

图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821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

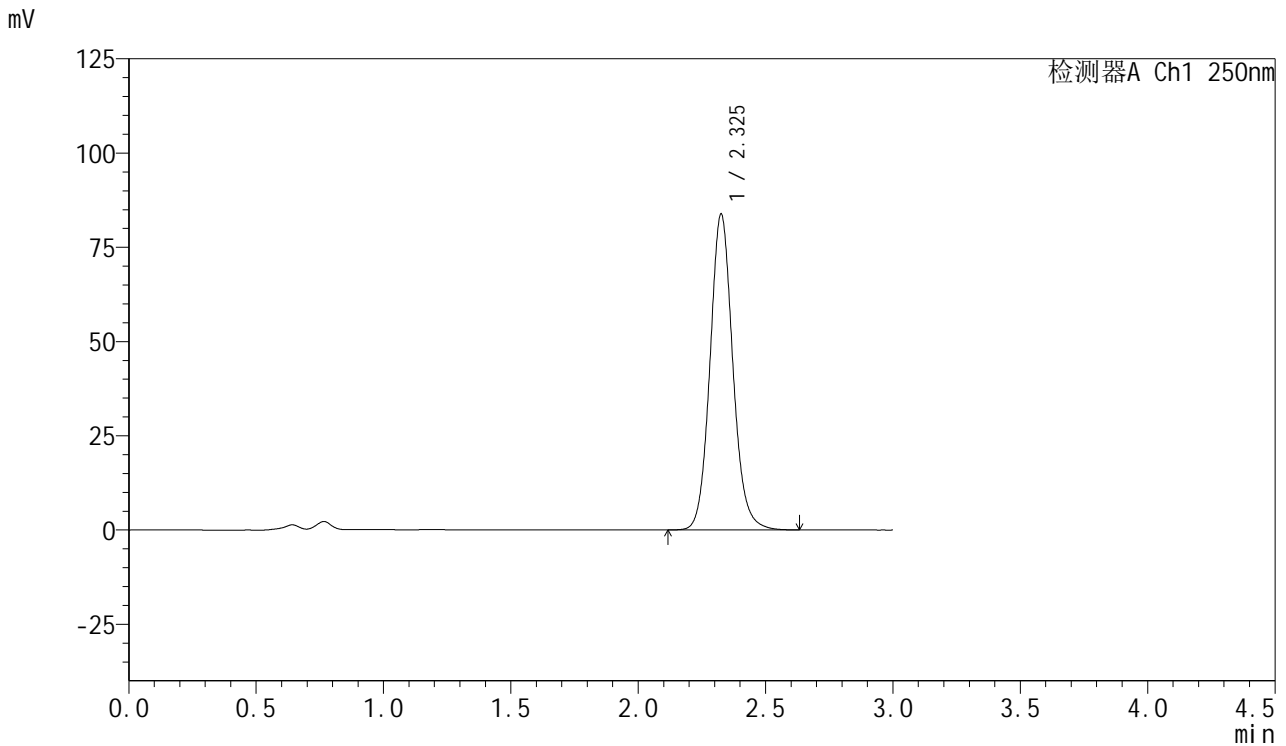


SMF-377

<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 - 18-22/29-1115-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 15:17:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:25:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	523351	100.000	83459	3323	1.103	--
总计		523351	100.000	83459			

图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-45min-片1

供试品溶液-1

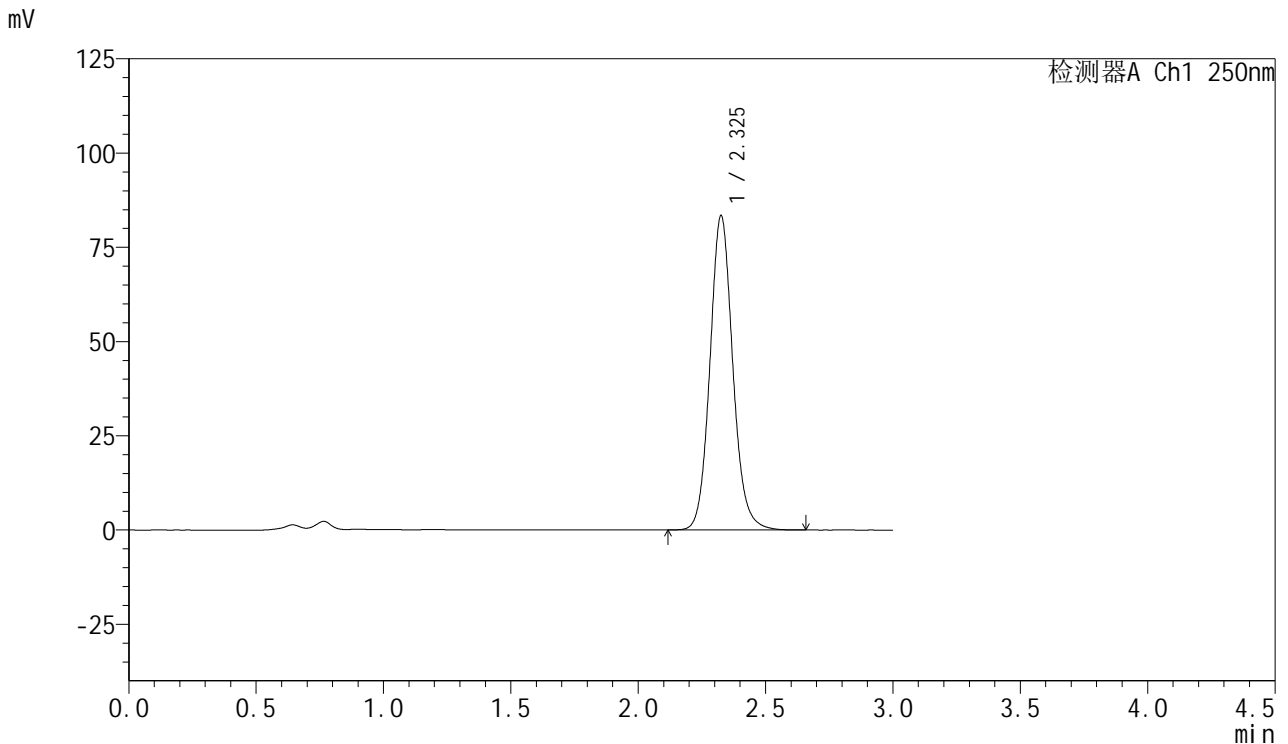


SMF-377

<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 - 18-22/29-1116-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 15:20:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:25:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

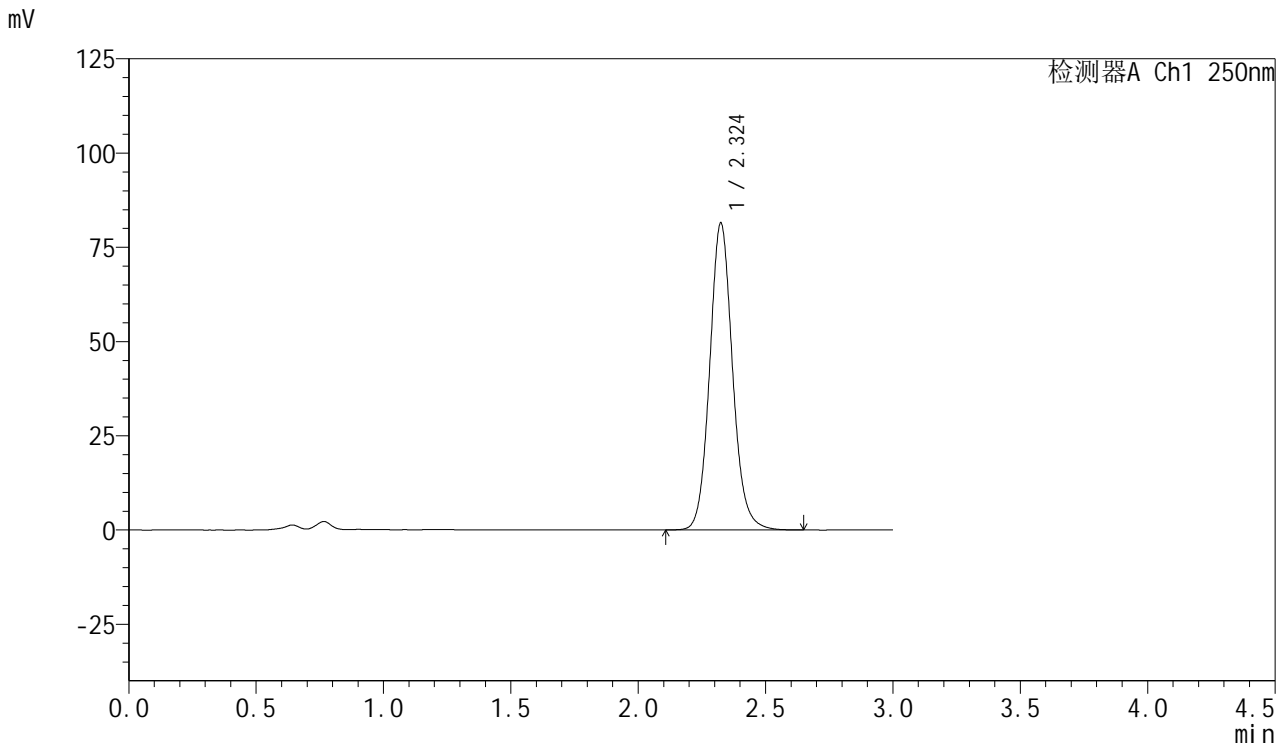
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	521190	100.000	83112	3320	1.104	--
总计		521190	100.000	83112			

图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-45min-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 - 18-22/29-1117-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 15:24:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:25:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

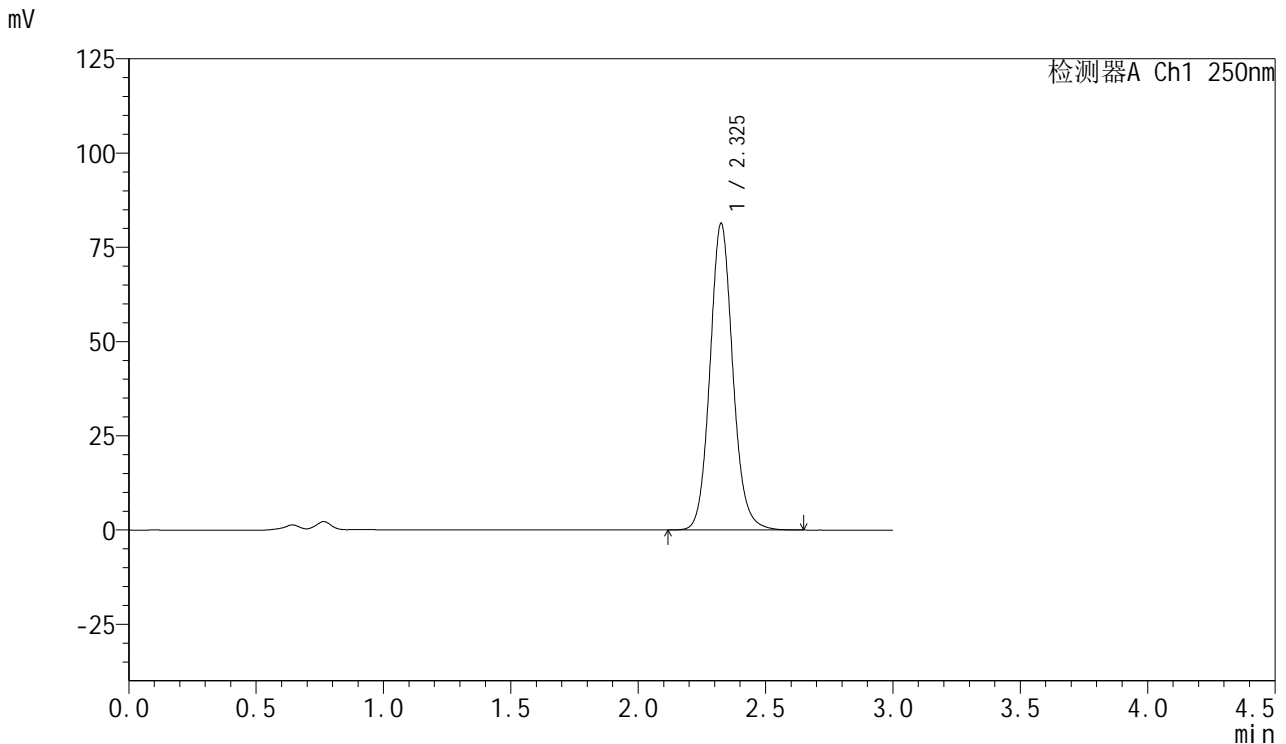
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	508581	100.000	81297	3319	1.104	--
总计		508581	100.000	81297			

图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-45min-片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 - 18-22/29-1118-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 15:27:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:25:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	508257	100.000	81028	3319	1.104	--
总计		508257	100.000	81028			

图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-45min-片4

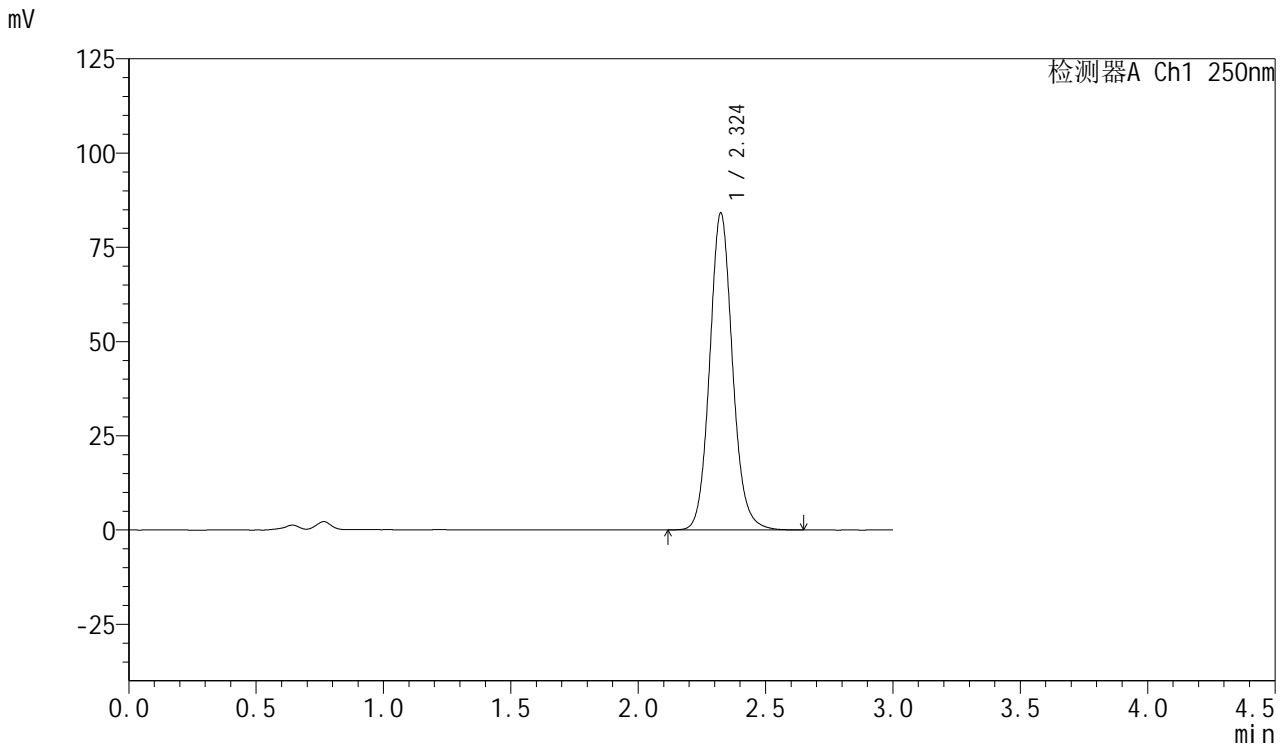


SMF-377

<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 - 18-22/29-1119-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 15:31:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:25:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	525156	100.000	83961	3319	1.104	--
总计		525156	100.000	83961			

图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-45min-片5

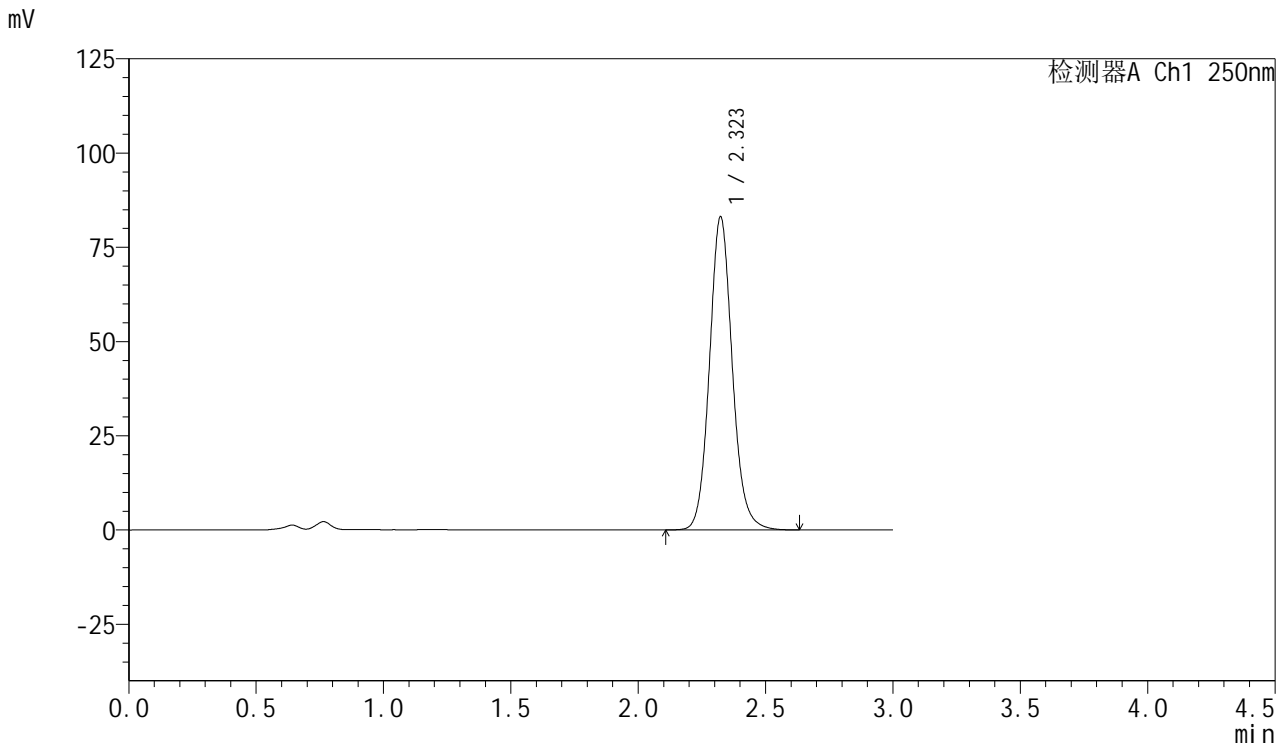


SMF-377

<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 - 18-22/29-1120-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 15:34:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:25:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	518351	100.000	83052	3323	1.105	--
总计		518351	100.000	83052			

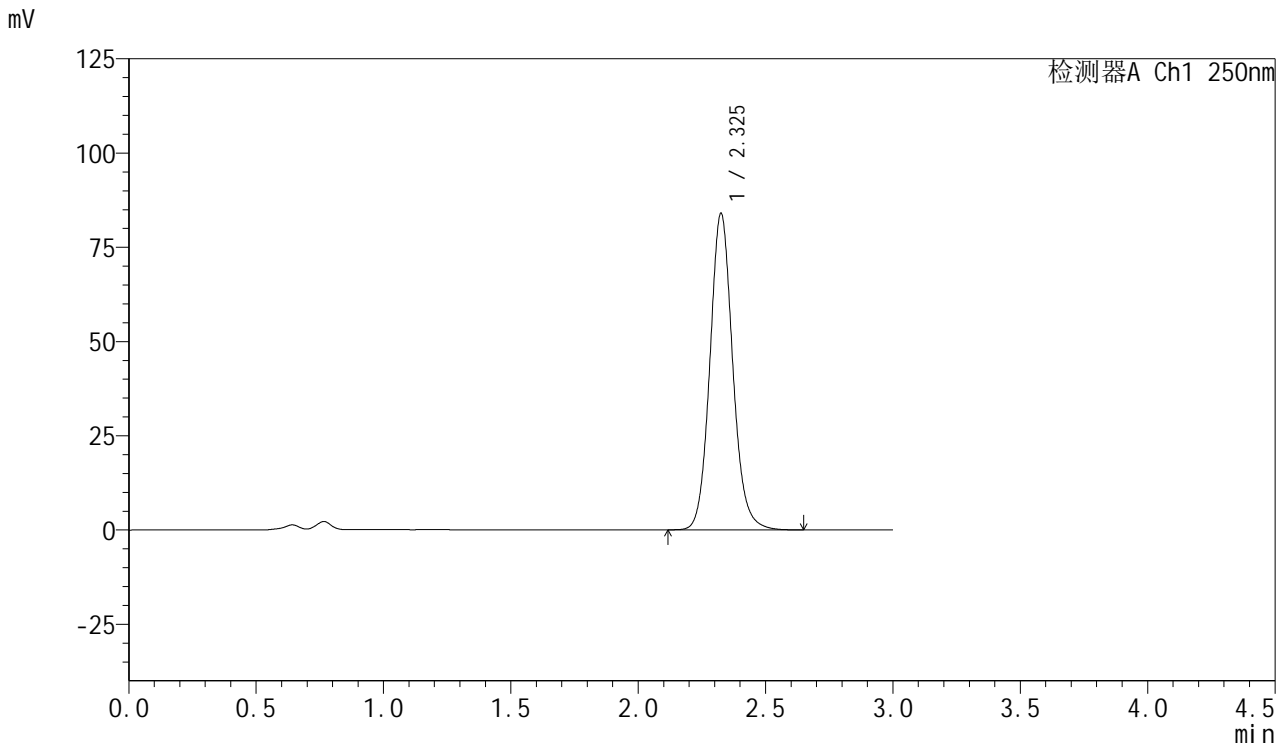
图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-45min-片6

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 - 18-22/29-1121-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 15:37:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:25:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

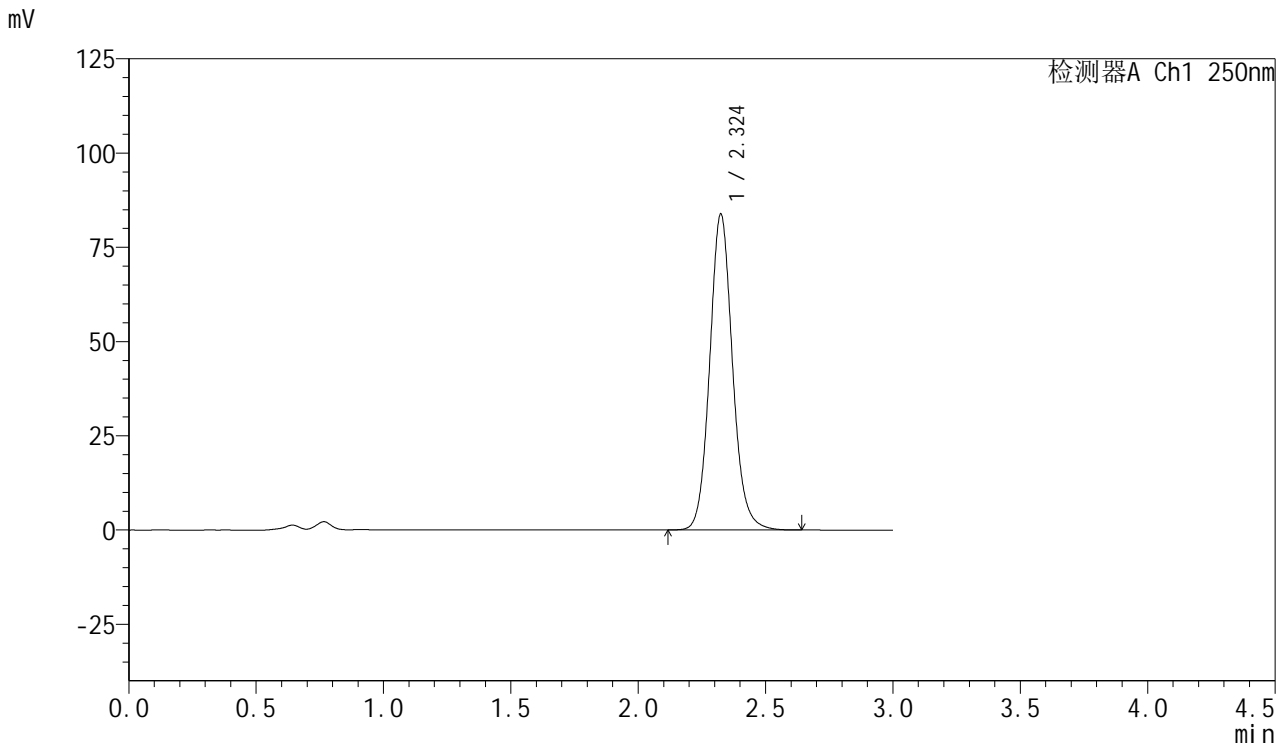
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	524284	100.000	83736	3325	1.105	--
总计		524284	100.000	83736			

图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-60min-片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 - 18-22/29-1122-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 15:41:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:25:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	522479	100.000	83677	3330	1.106	--
总计		522479	100.000	83677			

图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-60min-片2

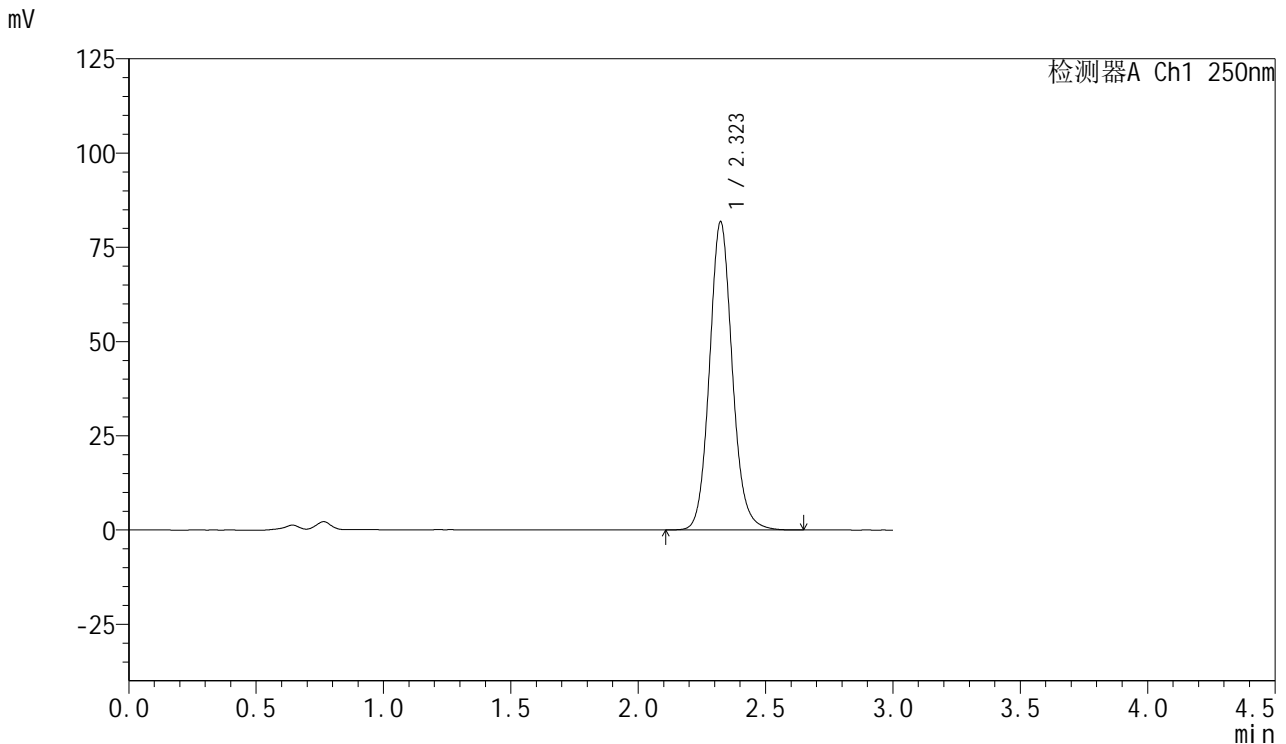


SMF-377

<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 - 18-22/29-1123-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 15:44:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:25:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	509677	100.000	81710	3328	1.105	--
总计		509677	100.000	81710			

图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

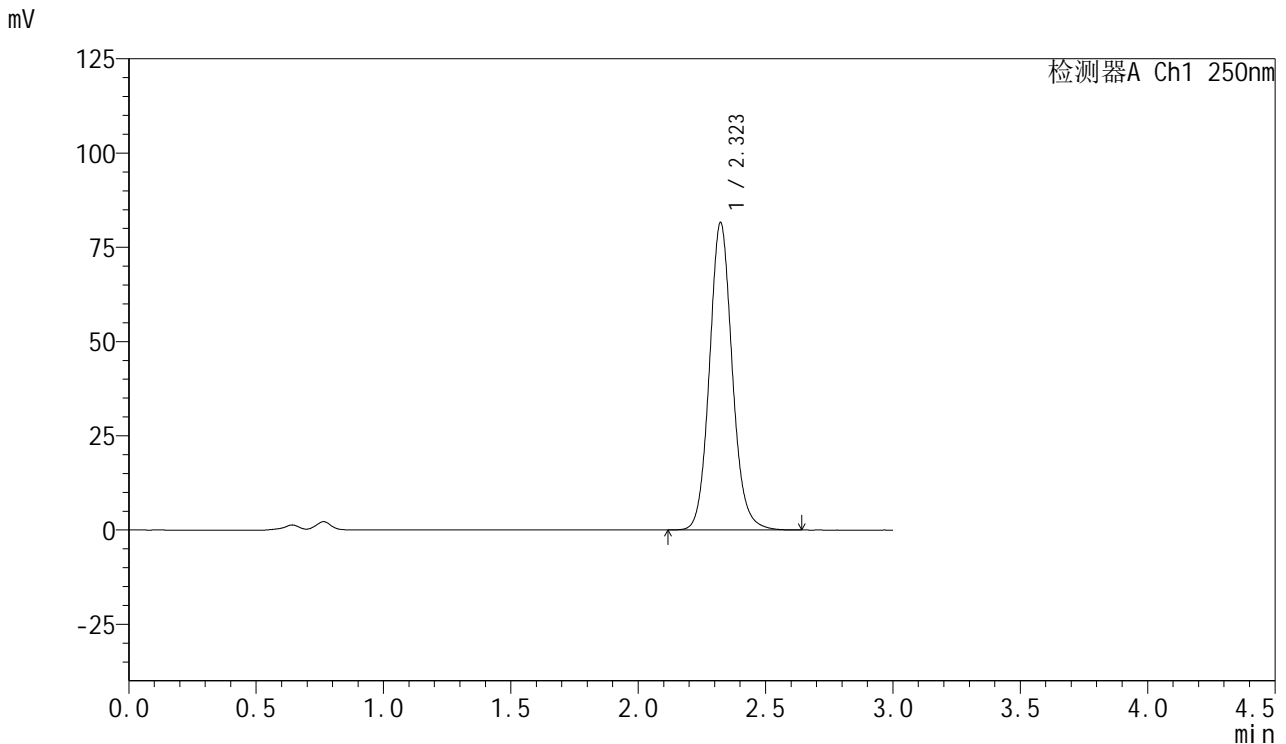


SMF-377

<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 - 18-22/29-1124-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 15:47:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:25:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

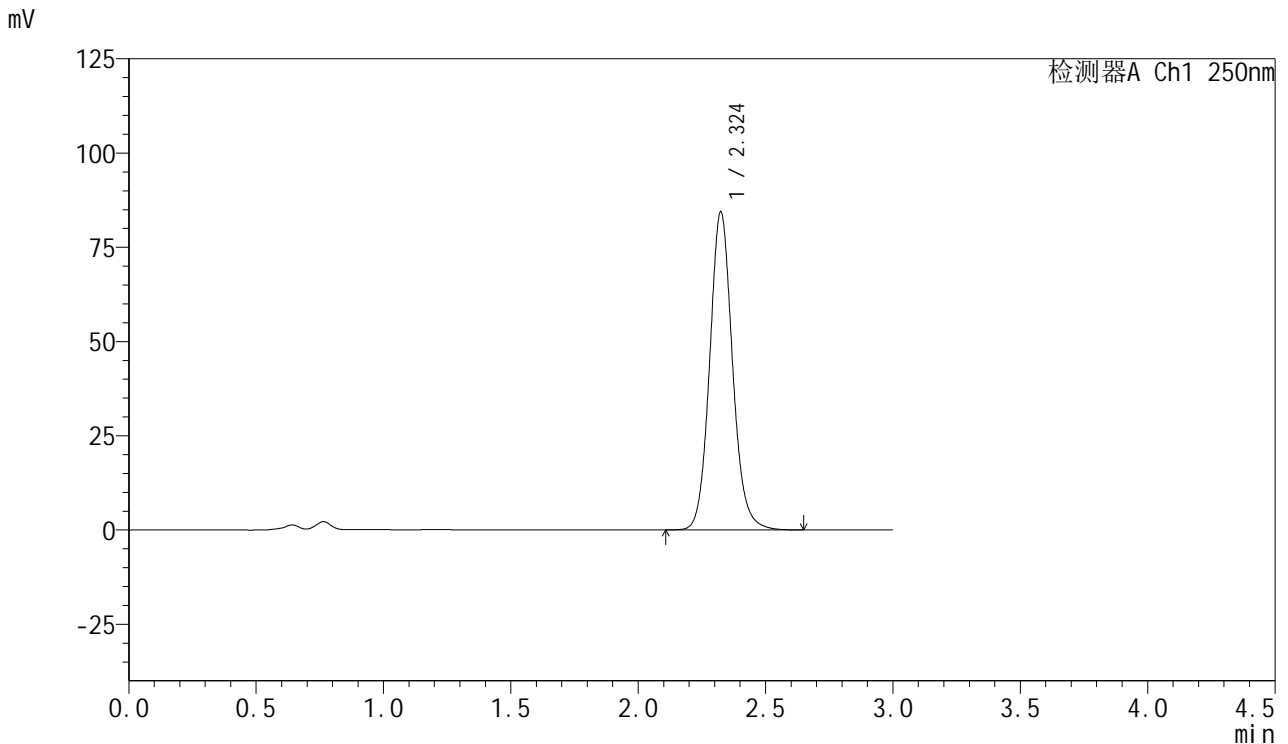
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	508441	100.000	81535	3329	1.104	--
总计		508441	100.000	81535			

图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1125-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 15:51:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:26:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	526647	100.000	84257	3323	1.105	--
总计		526647	100.000	84257			

图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-60min-片5

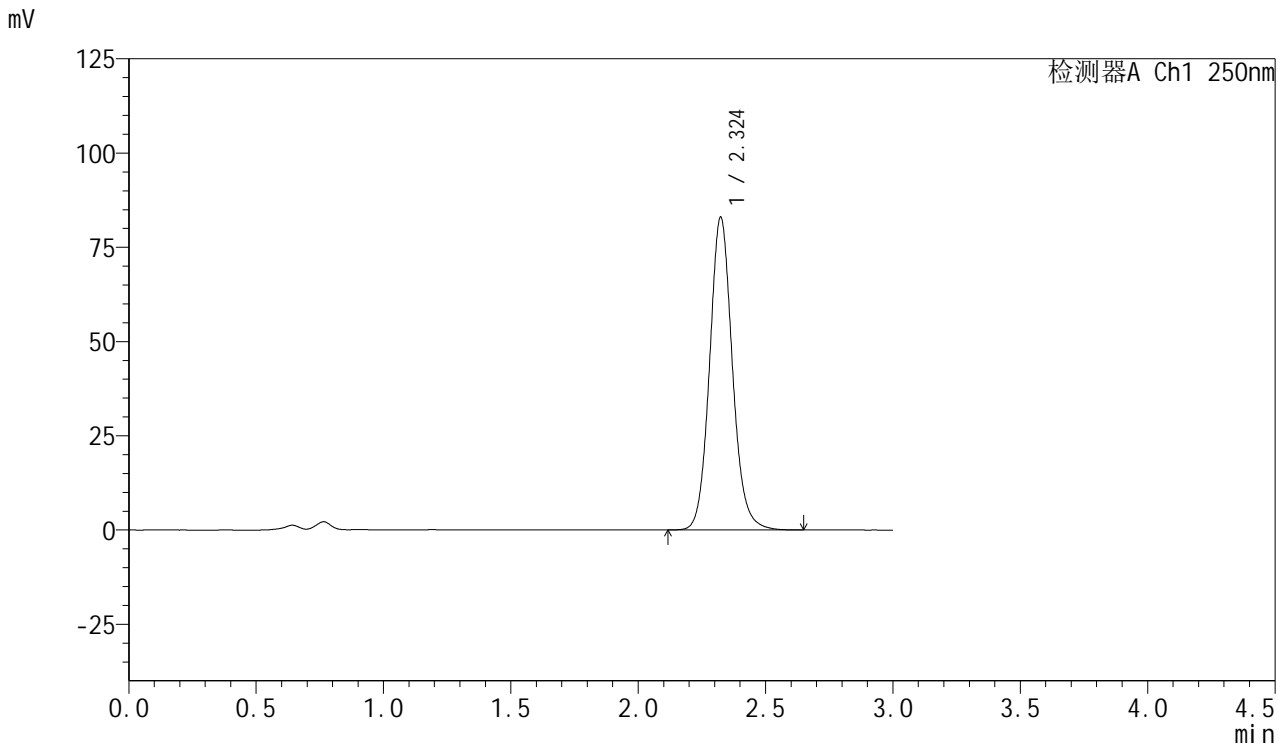


SMF-377

<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 - 18-22/29-1126-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 15:54:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:26:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	517841	100.000	82908	3327	1.104	--
总计		517841	100.000	82908			

图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

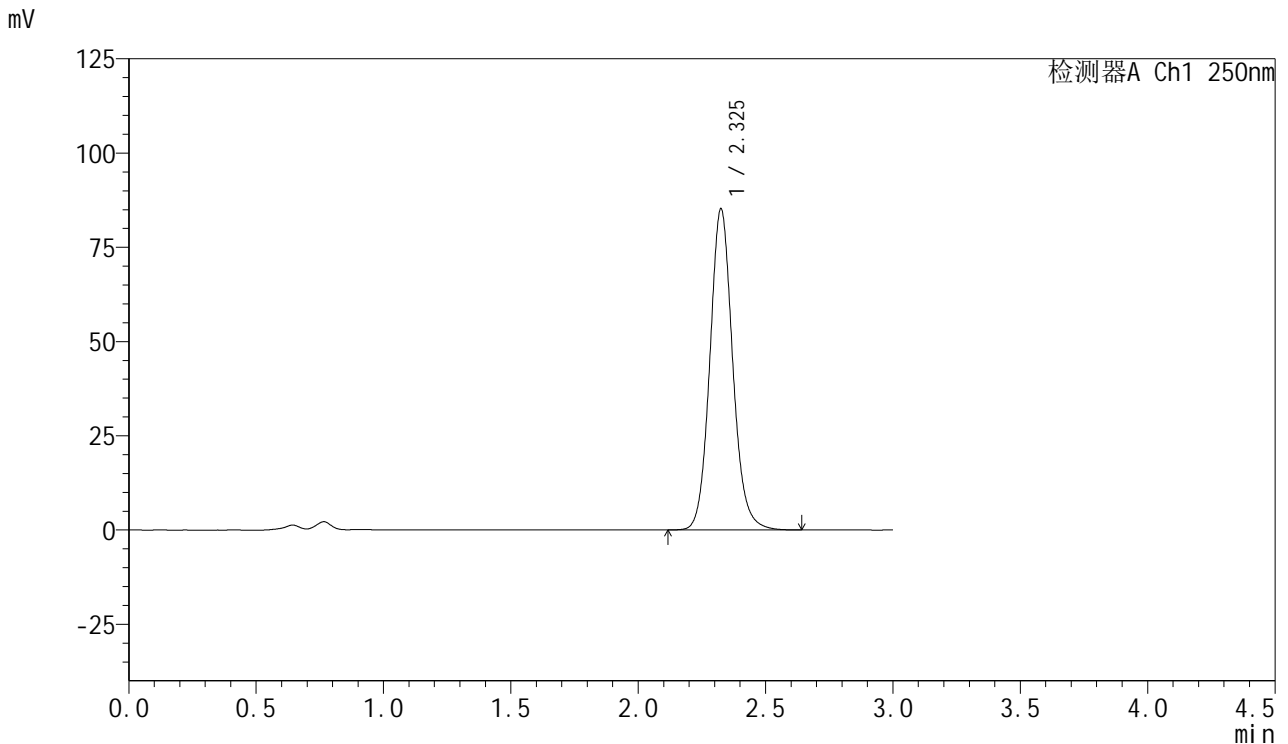


SMF-377

<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 - 18-22/29-1127-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 15:57:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:26:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	531655	100.000	84956	3324	1.105	--
总计		531655	100.000	84956			

图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821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

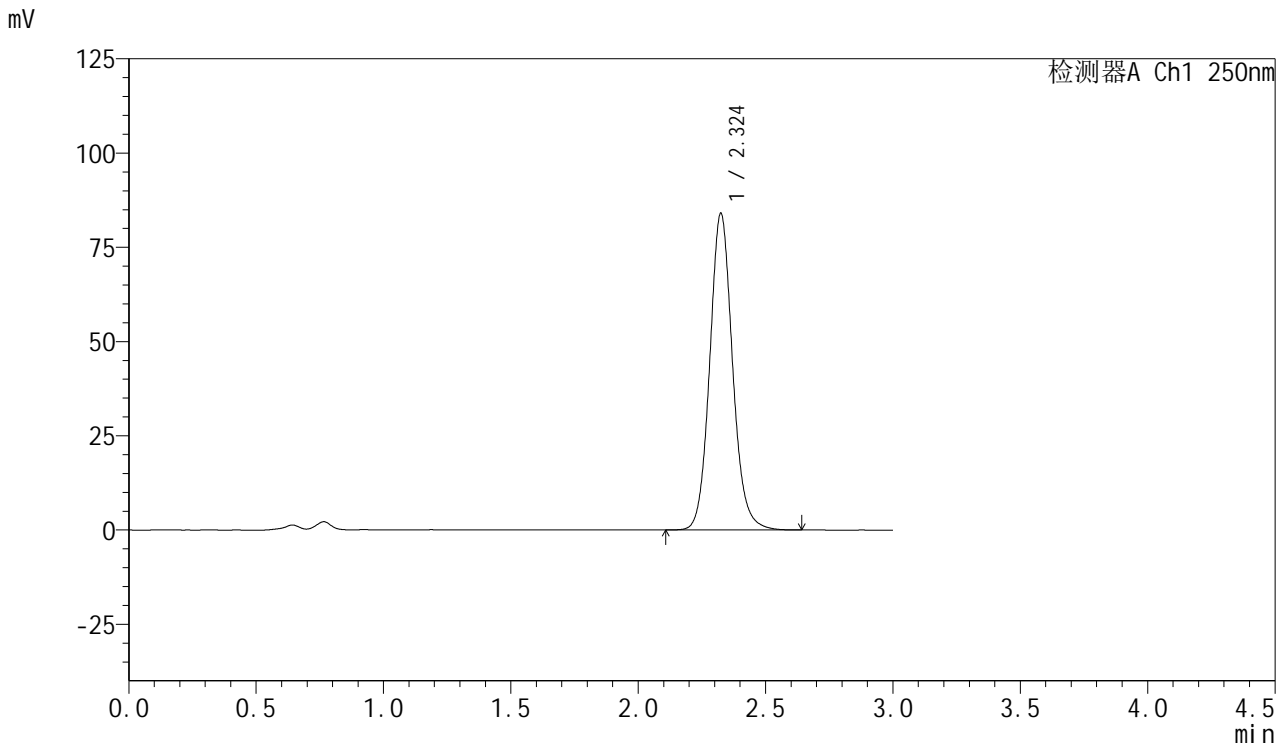


SMF-377

<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 - 18-22/29-1128-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 16:01:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:26:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	523786	100.000	83851	3332	1.105	--
总计		523786	100.000	83851			

图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821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

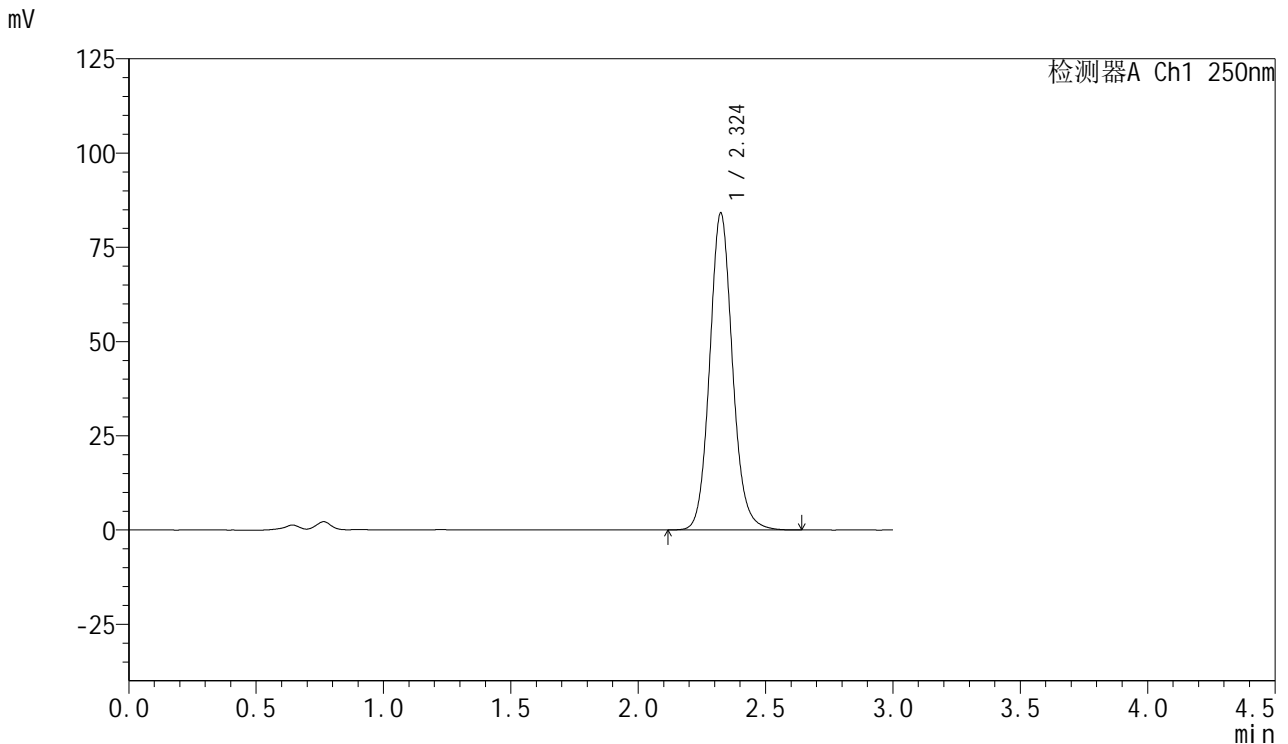


SMF-377

<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 - 18-22/29-1129-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 16:04:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:26:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	524304	100.000	83956	3330	1.107	--
总计		524304	100.000	83956			

图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821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

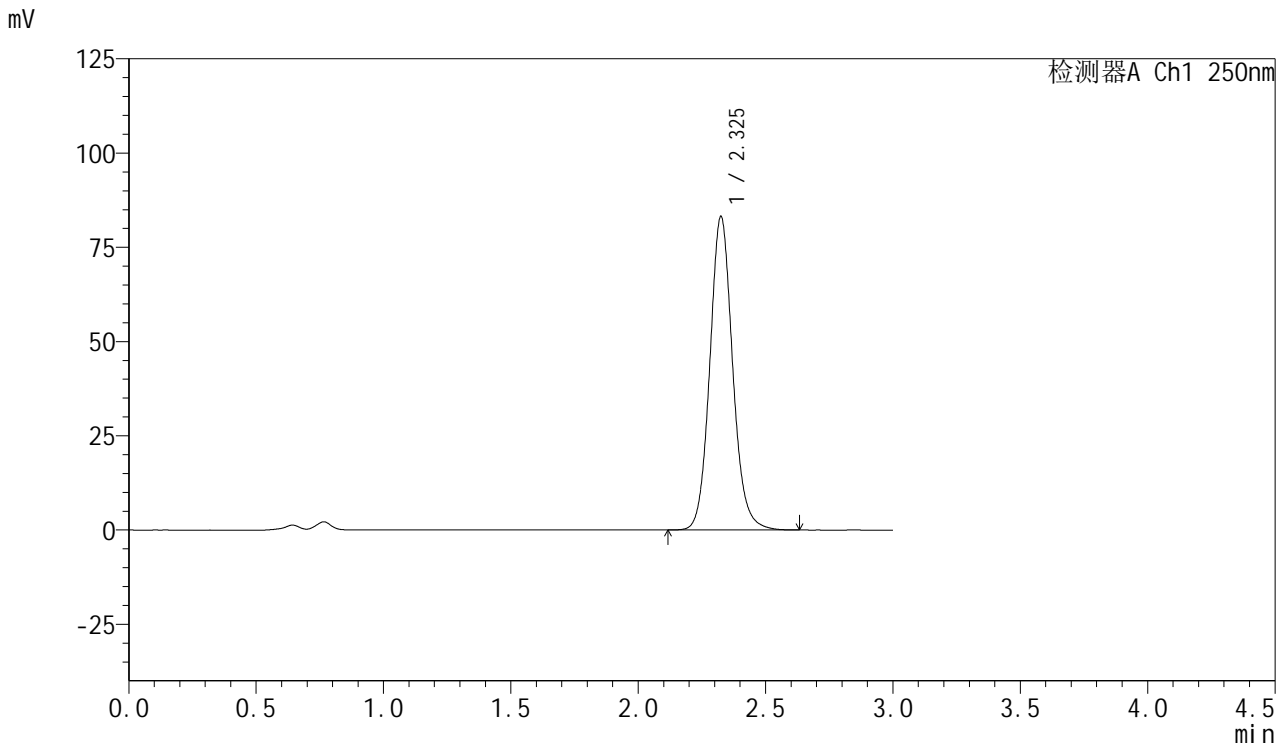


SMF-377

<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 - 18-22/29-1130-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 16:08:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:26:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	518551	100.000	82974	3334	1.106	--
总计		518551	100.000	82974			

图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821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

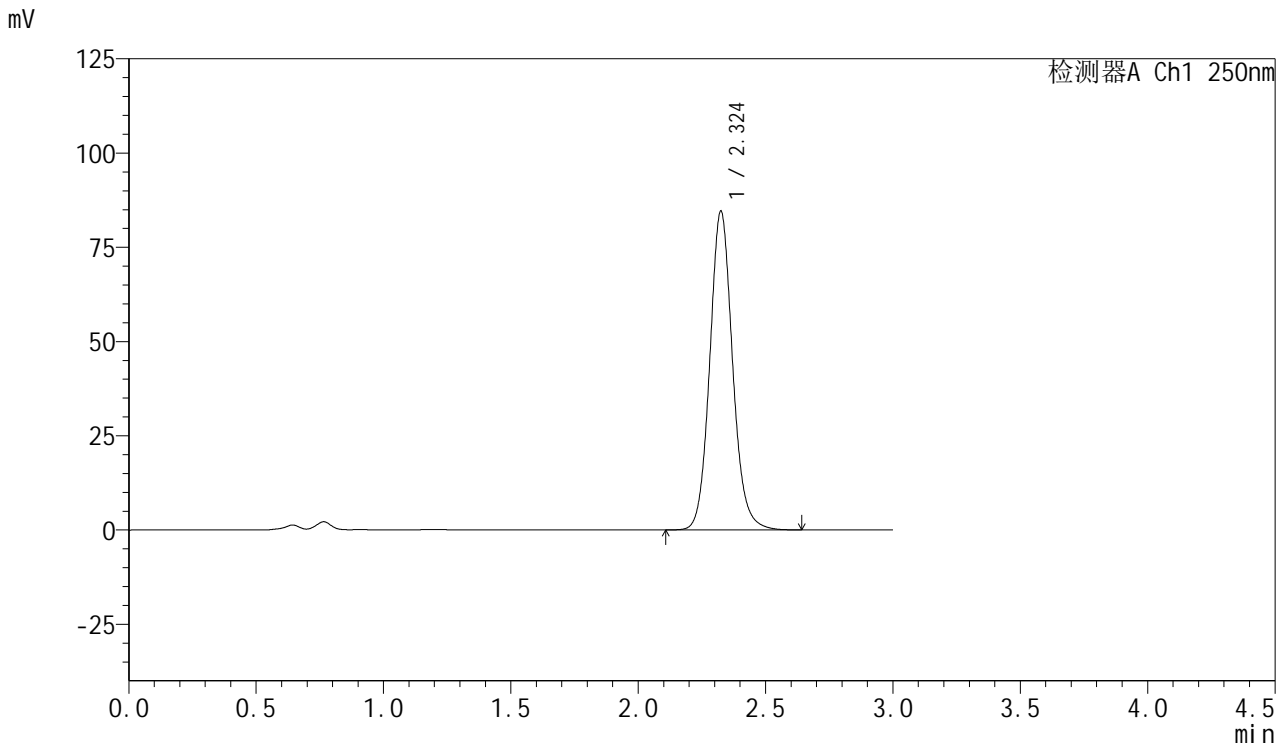


SMF-377

<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 - 18-22/29-1131-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 16:11:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 09:26:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	527458	100.000	84395	3331	1.106	--
总计		527458	100.000	84395			

图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821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

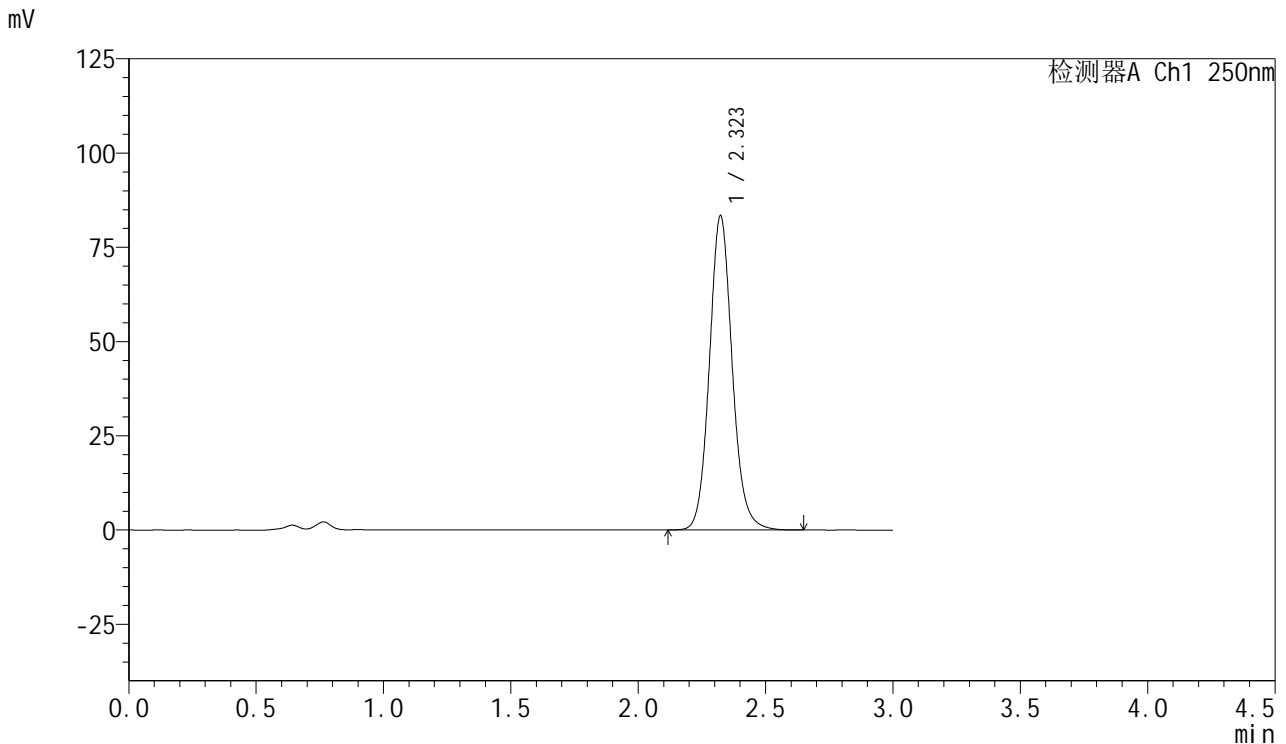


SMF-377

<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 - 18-22/29-1132-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 16:14:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:26:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	520415	100.000	83371	3324	1.106	--
总计		520415	100.000	83371			

图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821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

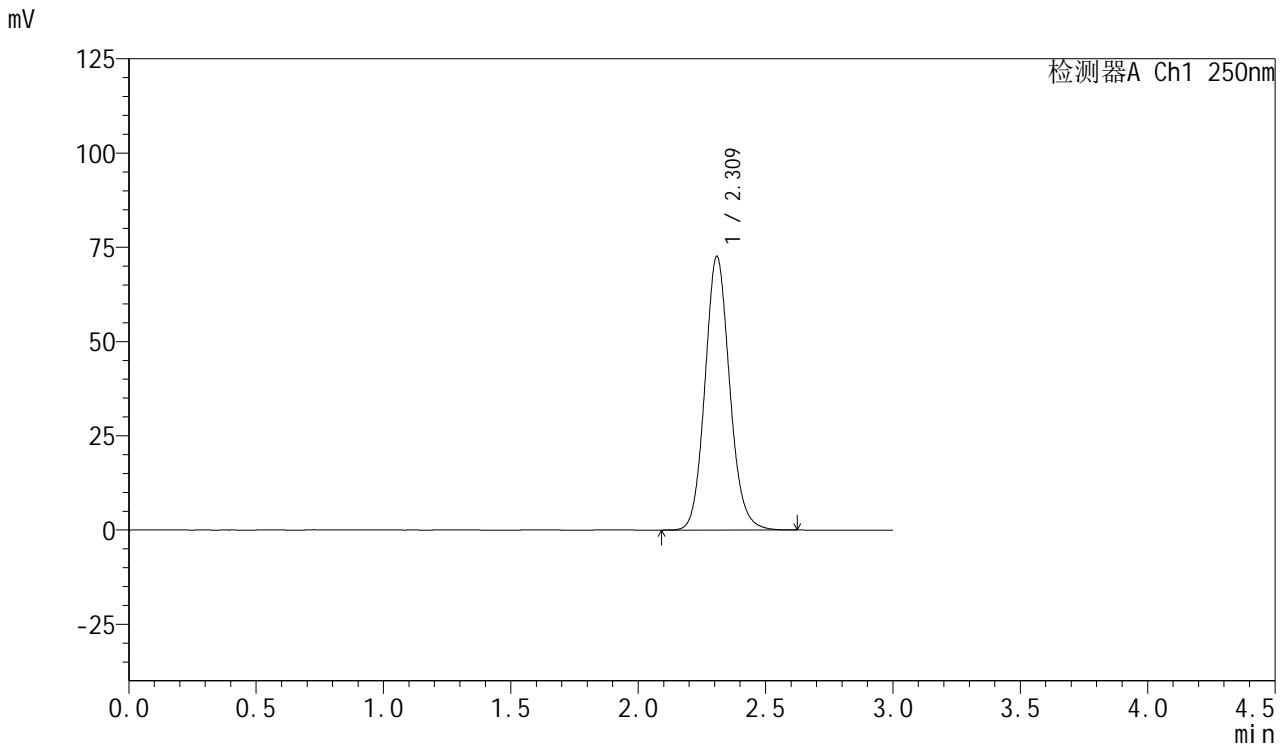


SMF-377

<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 - 18-22/29-1133-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 16:18:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:26:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	490287	100.000	72328	2774	1.113	--
总计		490287	100.000	72328			

图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-2-1

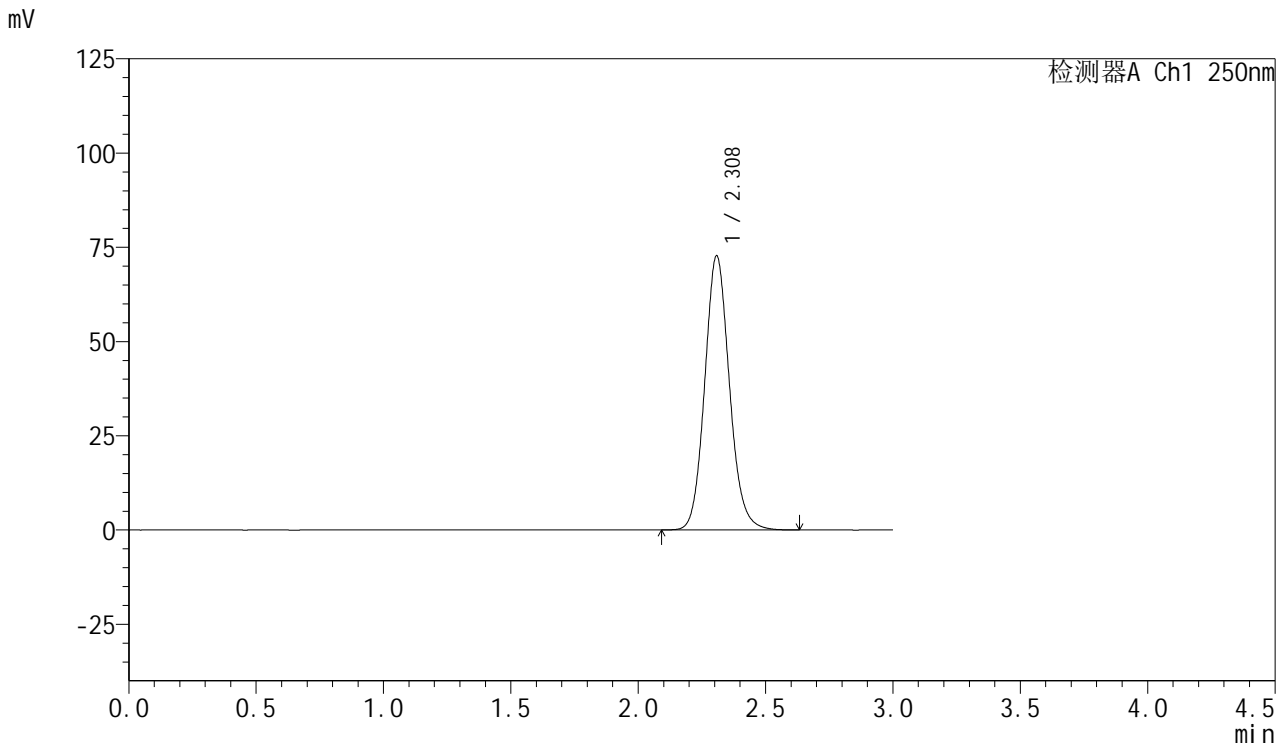


SMF-377

<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 - 18-22/29-1134-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 16:21:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:26:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	491174	100.000	72590	2774	1.114	--
总计		491174	100.000	72590			

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-2-2

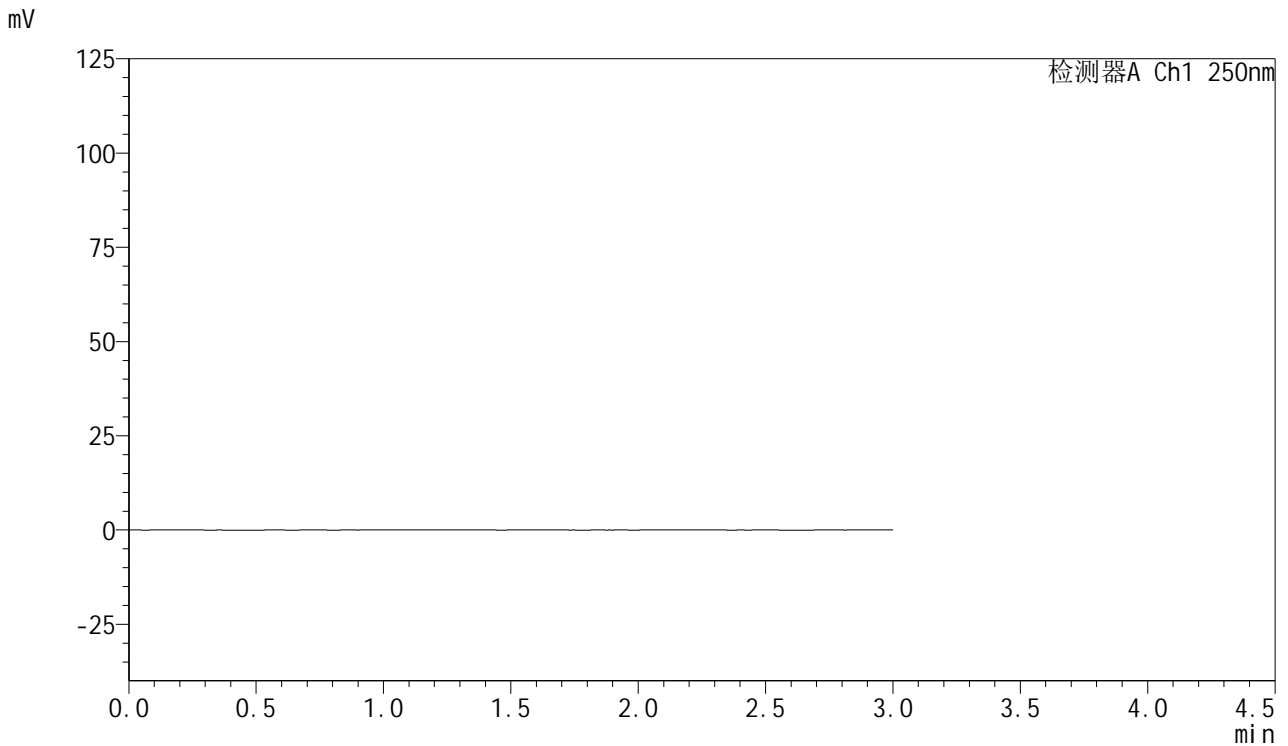


SMF-377

<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 - 18-22/29-1135-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 16:25:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:26:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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-2024122821批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 溶剂

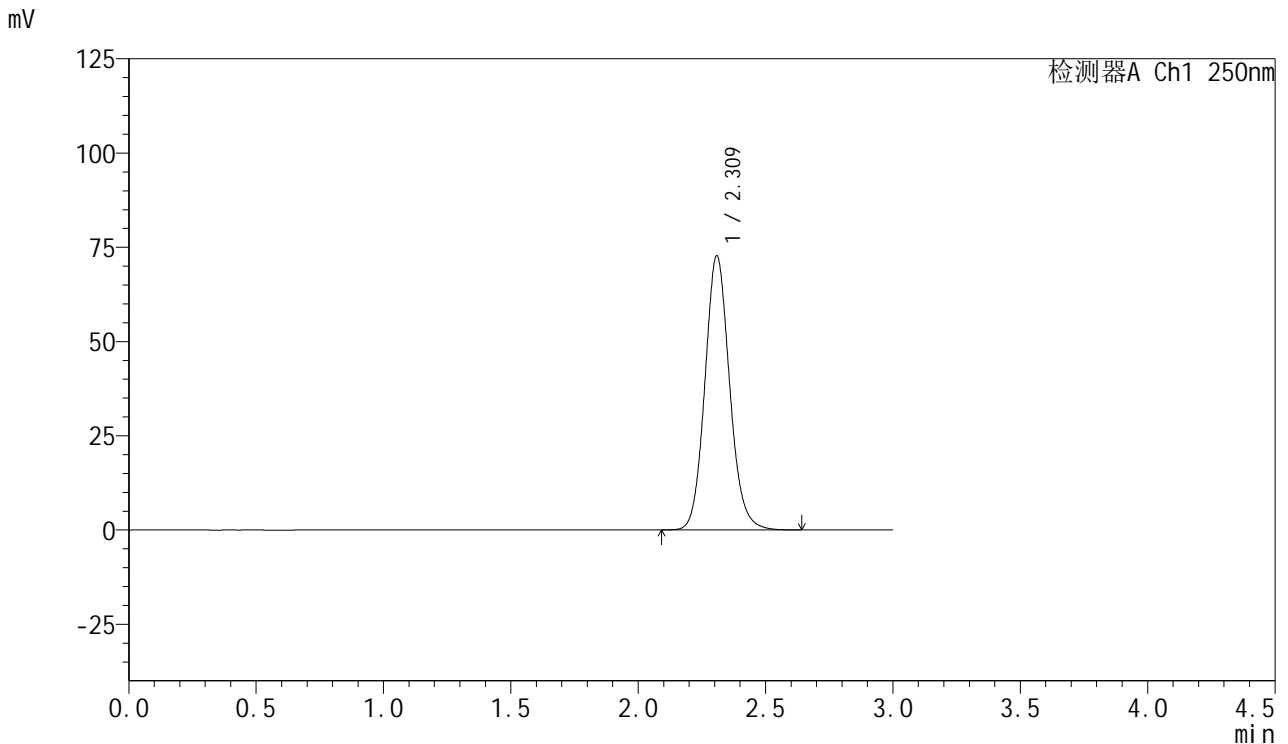


SMF-377

<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 - 18-22/29-1136-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 16:28:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:26:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	491997	100.000	72509	2764	1.113	--
总计		491997	100.000	72509			

图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-1-1

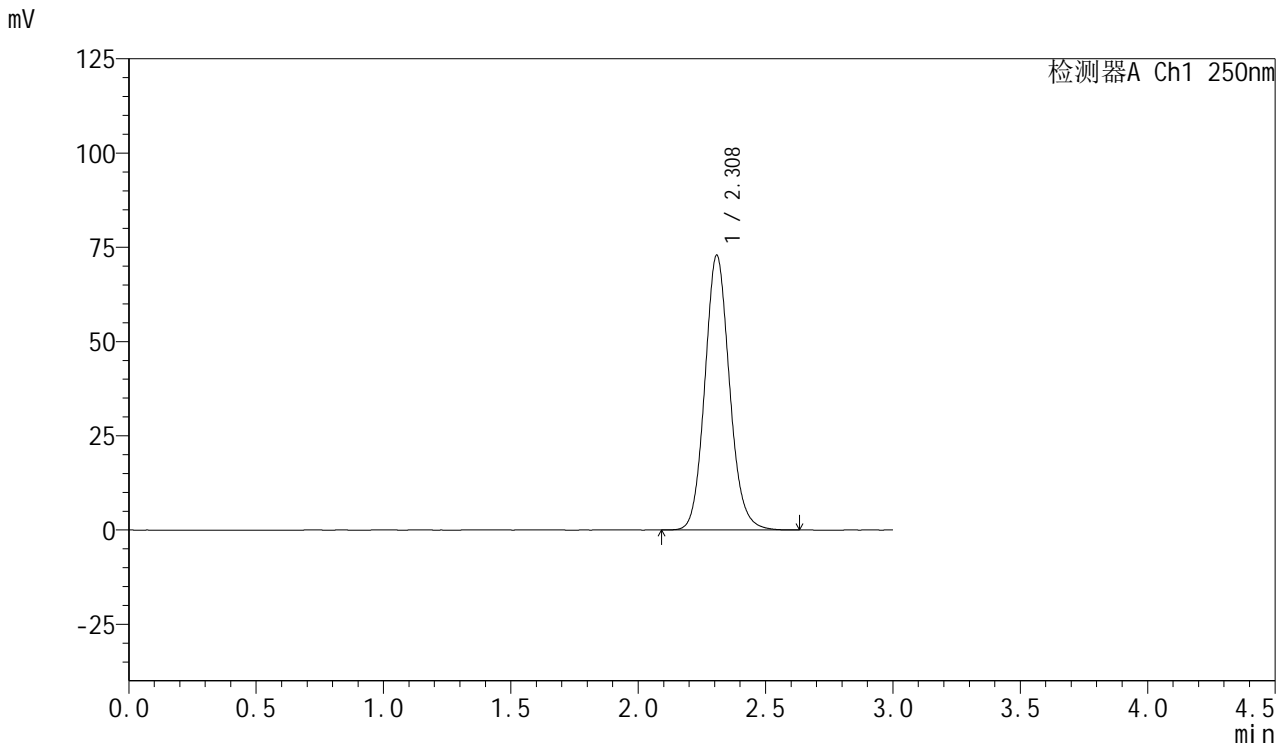


SMF-377

<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 - 18-22/29-1137-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 16:31:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:26:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	491644	100.000	72695	2781	1.112	--
总计		491644	100.000	72695			

图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-1-2

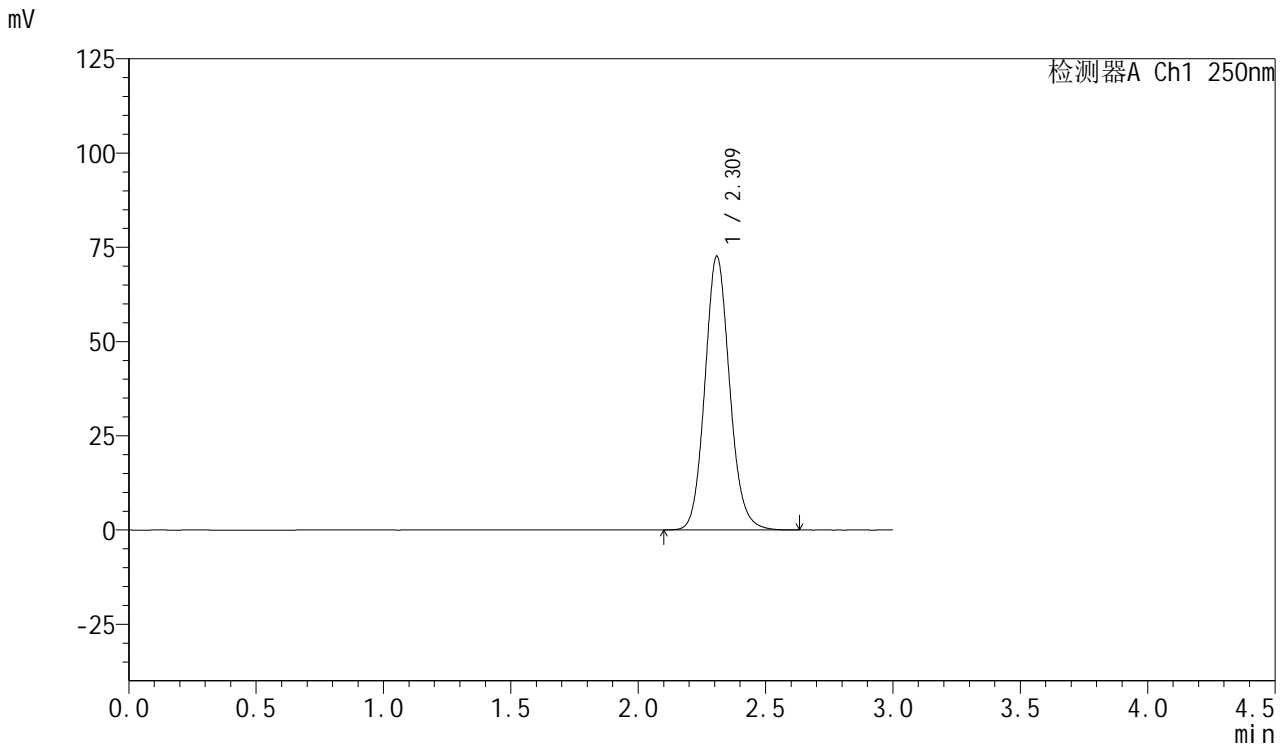


SMF-377

<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 - 18-22/29-1138-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 16:35:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:26:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	491418	100.000	72401	2766	1.113	--
总计		491418	100.000	72401			

图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-1-3

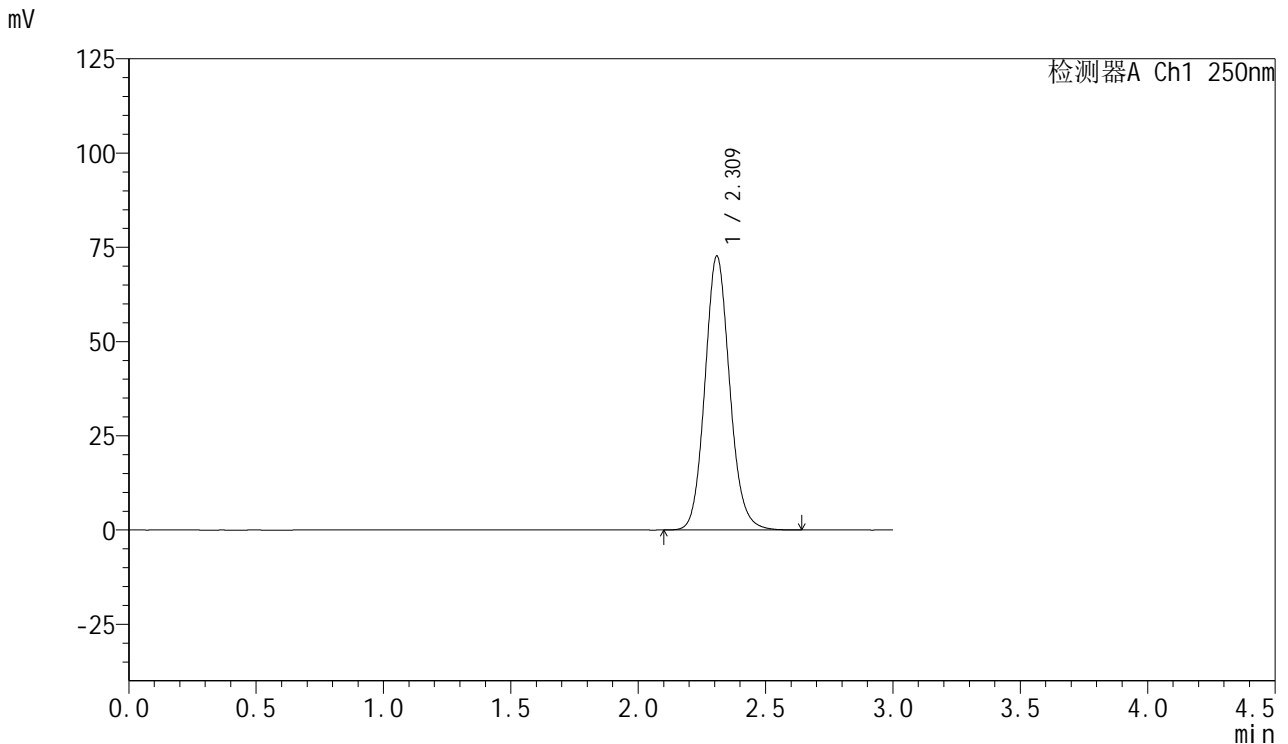


SMF-377

<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 - 18-22/29-1139-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 16:38:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:26:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

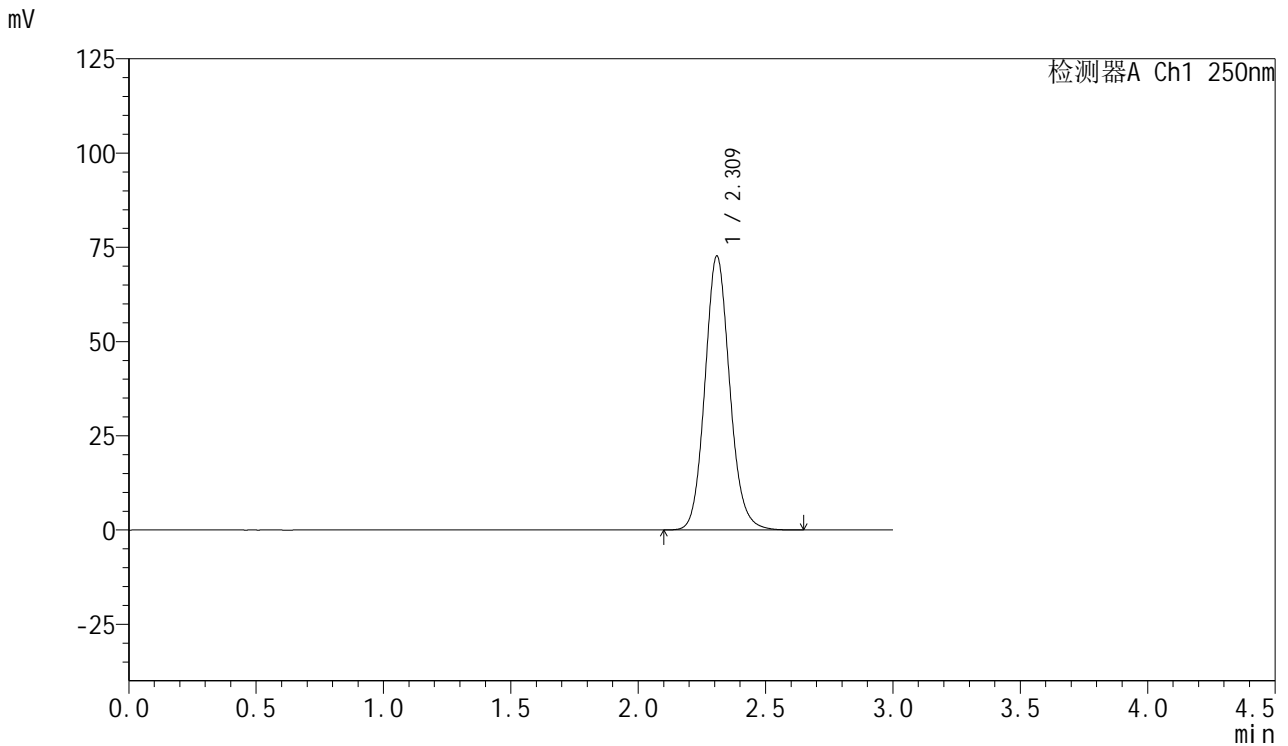
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	491640	100.000	72417	2766	1.113	--
总计		491640	100.000	72417			

图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821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 - 18-22/29-1140-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 16:42:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:26:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

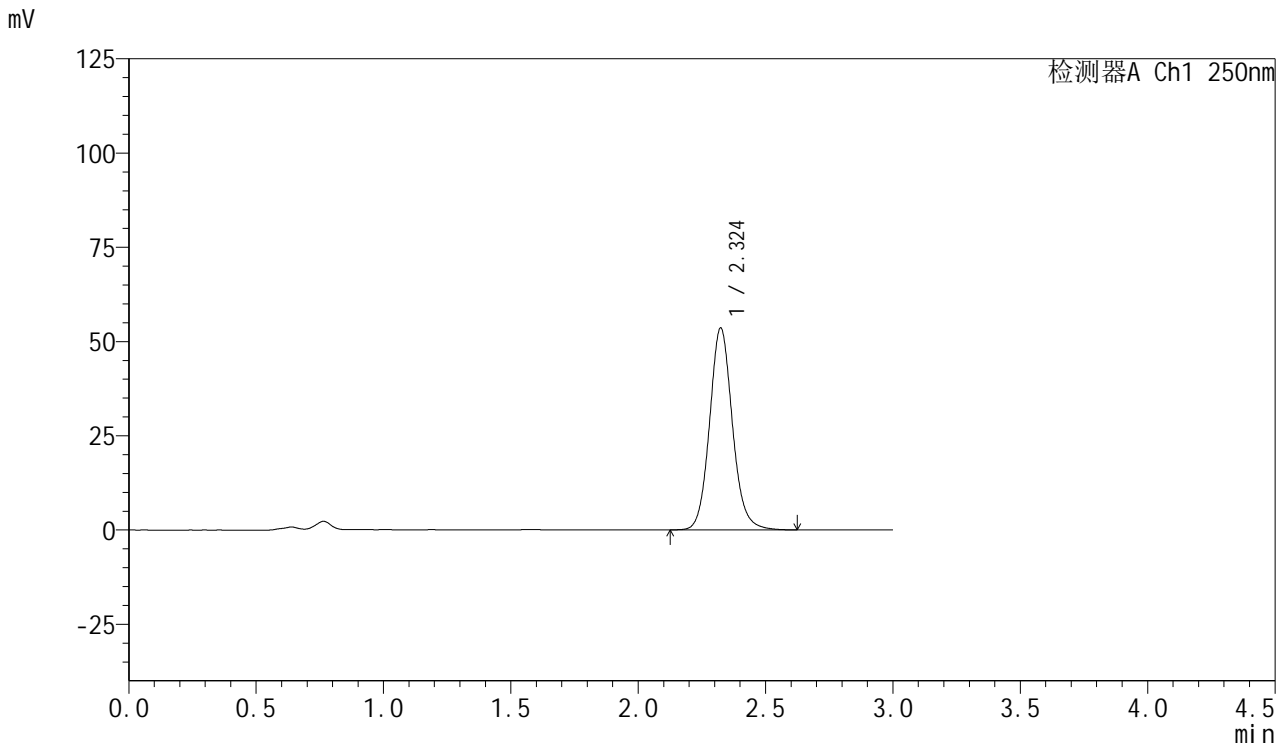
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	491415	100.000	72433	2770	1.113	--
总计		491415	100.000	72433			

图62 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1141-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 16:45:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:26:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	334628	100.000	53527	3320	1.107	--
总计		334628	100.000	53527			

图63 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821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

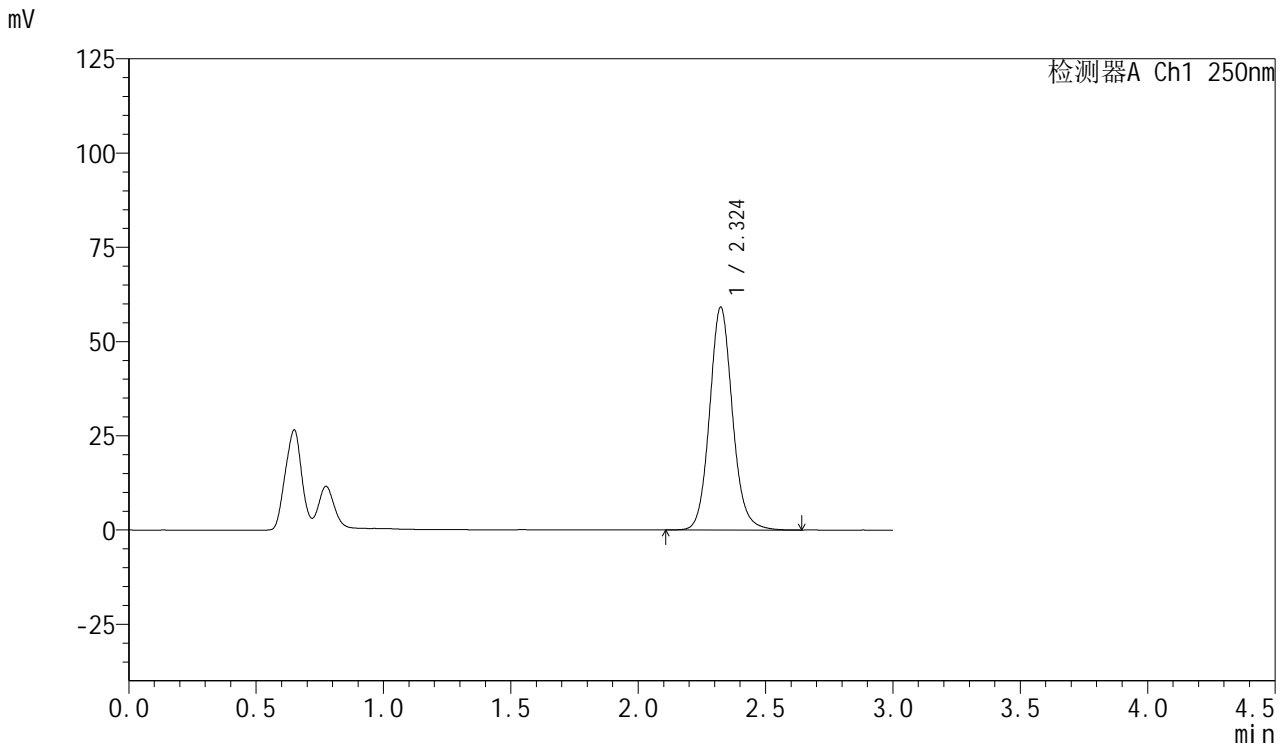


SMF-377

<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 - 18-22/29-1142-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 16:48:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:26:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	369819	100.000	59057	3320	1.106	--
总计		369819	100.000	59057			

图64 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821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

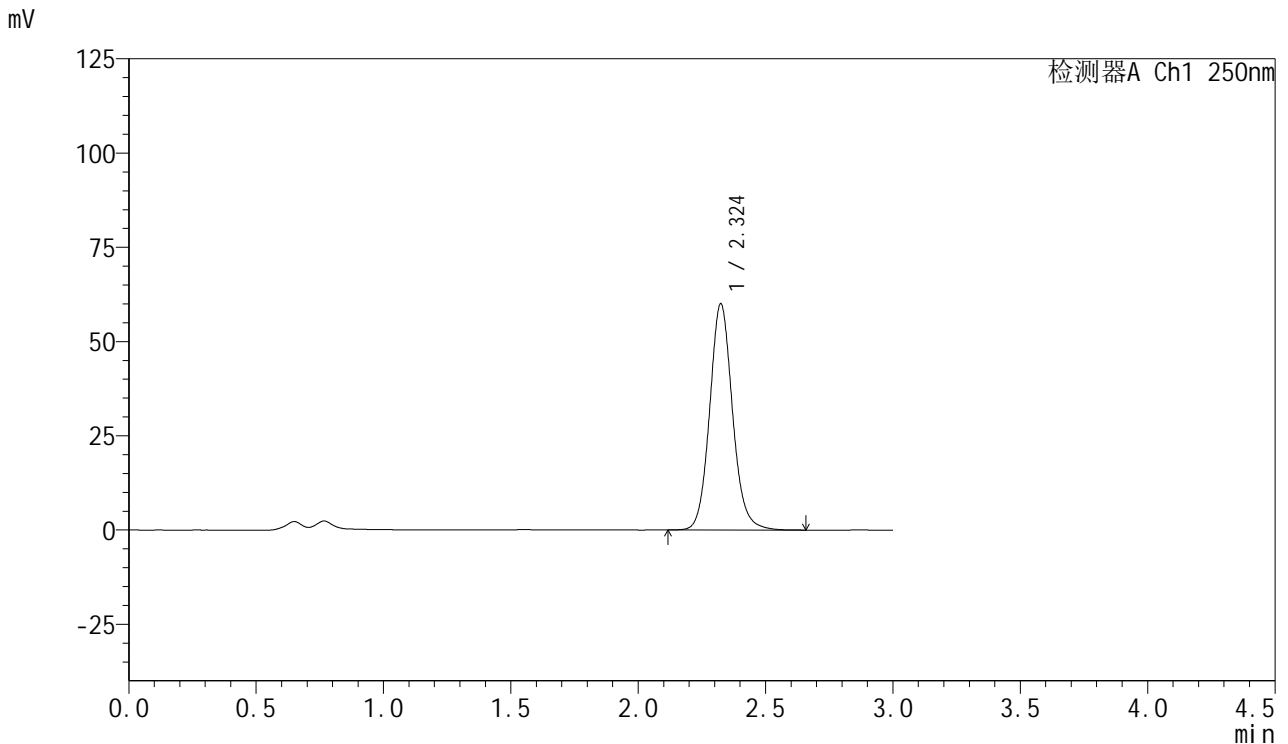


SMF-377

<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 - 18-22/29-1143-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 16:52:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:26:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	375324	100.000	59928	3319	1.106	--
总计		375324	100.000	59928			

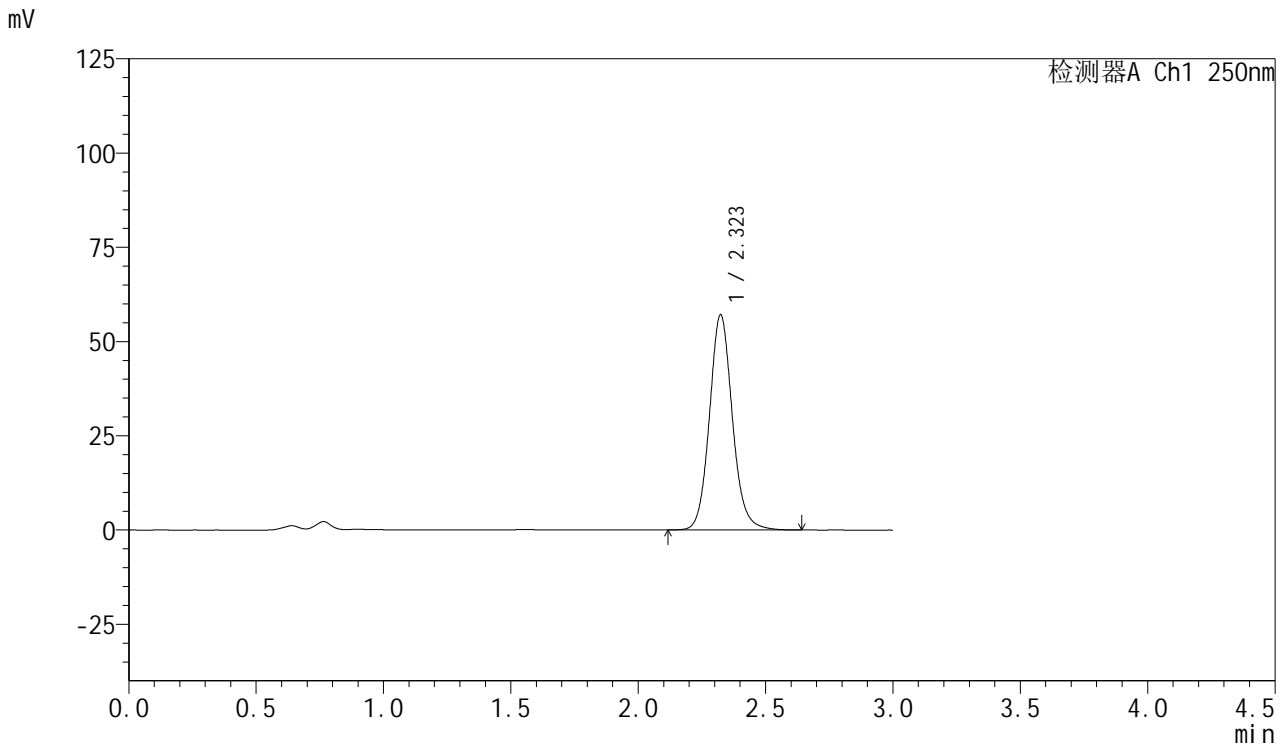


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1144-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 16:55:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 09:26:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	357679	100.000	57081	3309	1.107	--
总计		357679	100.000	57081			

图66 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821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

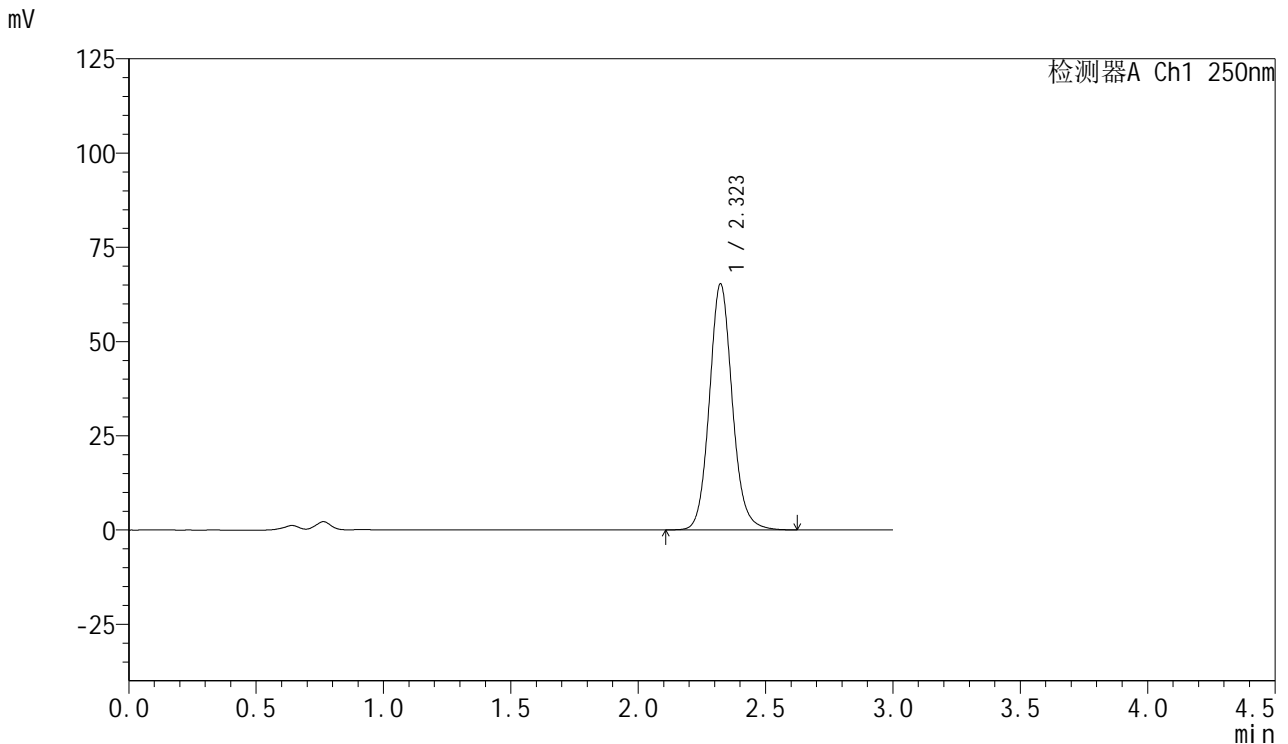


SMF-377

<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 - 18-22/29-1145-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 16:58:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:26:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	408927	100.000	65291	3311	1.106	--
总计		408927	100.000	65291			

图67 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821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

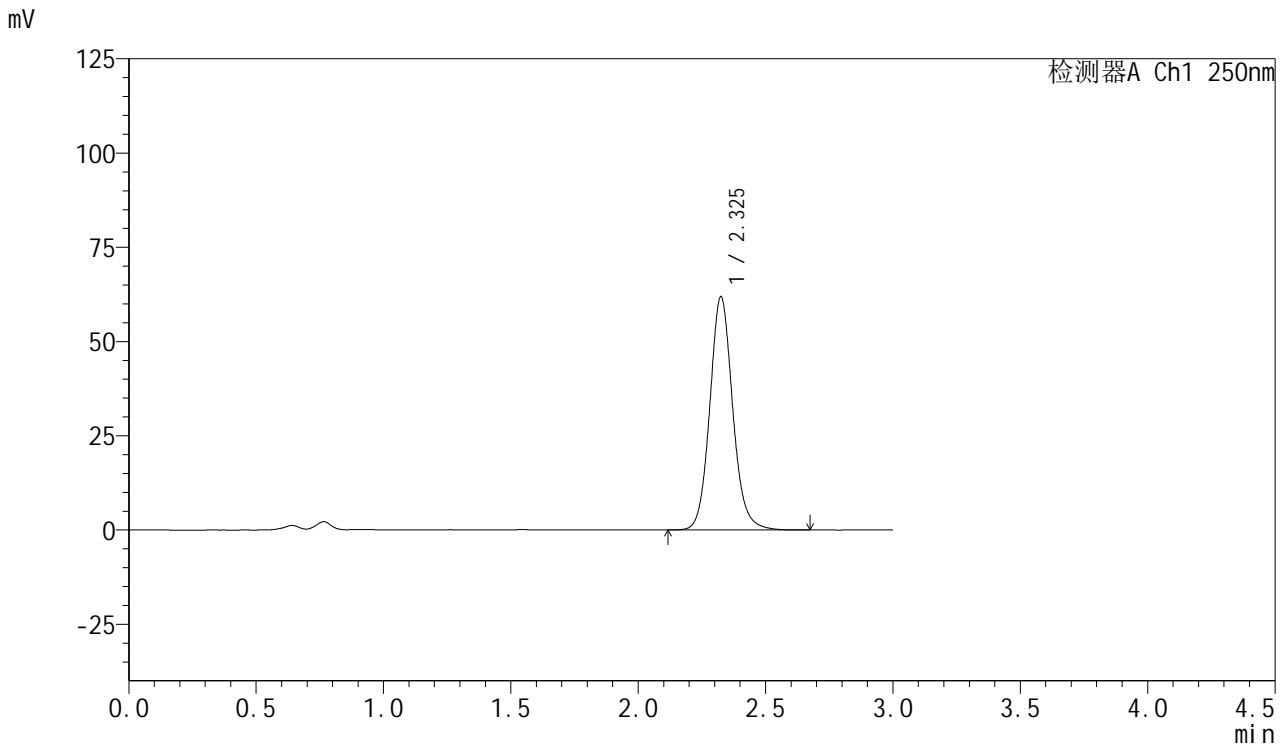


SMF-377

<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 - 18-22/29-1146-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 17:02:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:26:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

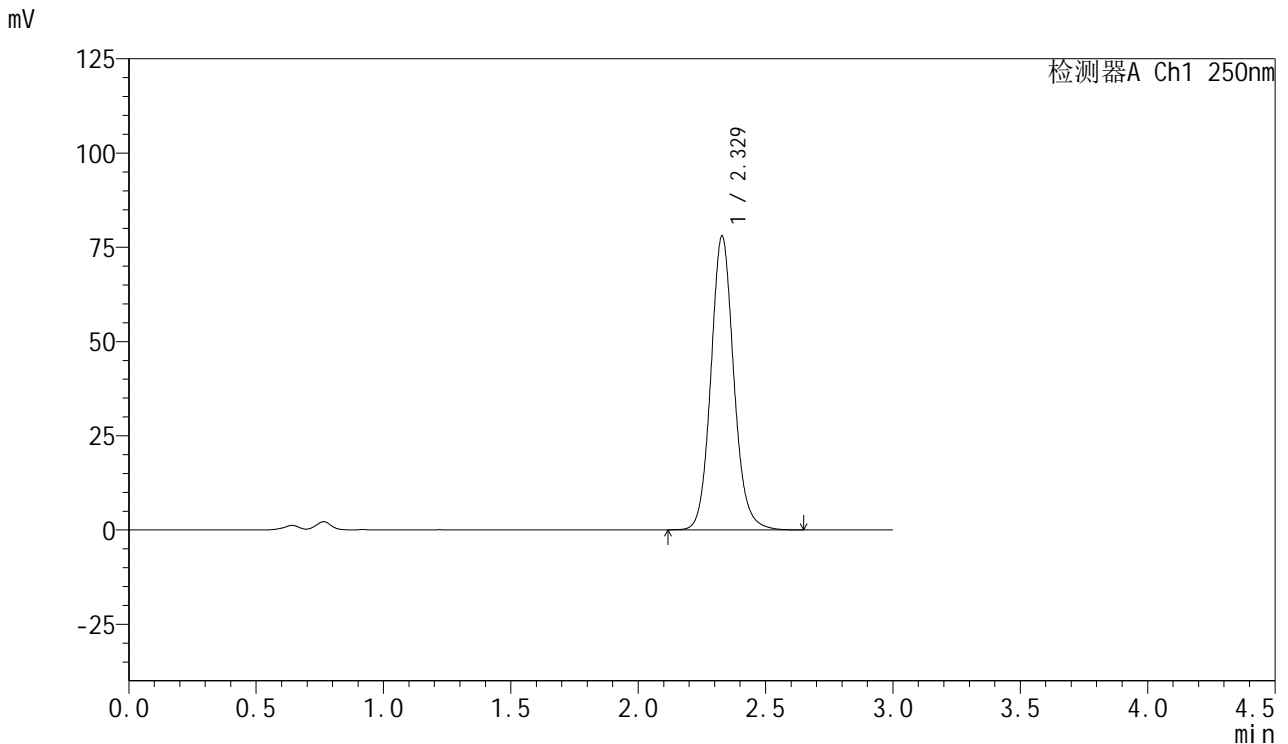
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	387583	100.000	61750	3316	1.107	--
总计		387583	100.000	61750			

图68 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1147-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 17:05:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:27:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	488217	100.000	77974	3323	1.106	--
总计		488217	100.000	77974			

图69 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-10min-片1

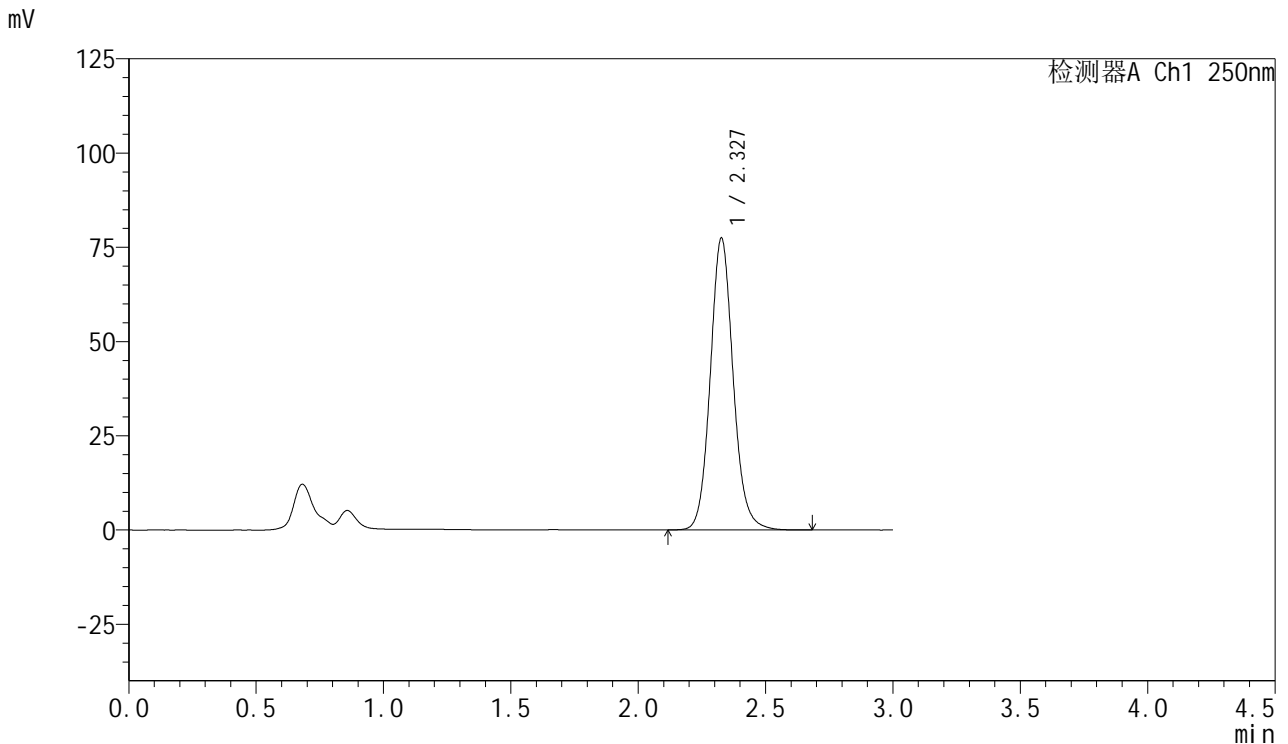


SMF-377

<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 - 18-22/29-1148-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 17:09:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:27:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	484688	100.000	77200	3320	1.106	--
总计		484688	100.000	77200			

图70 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

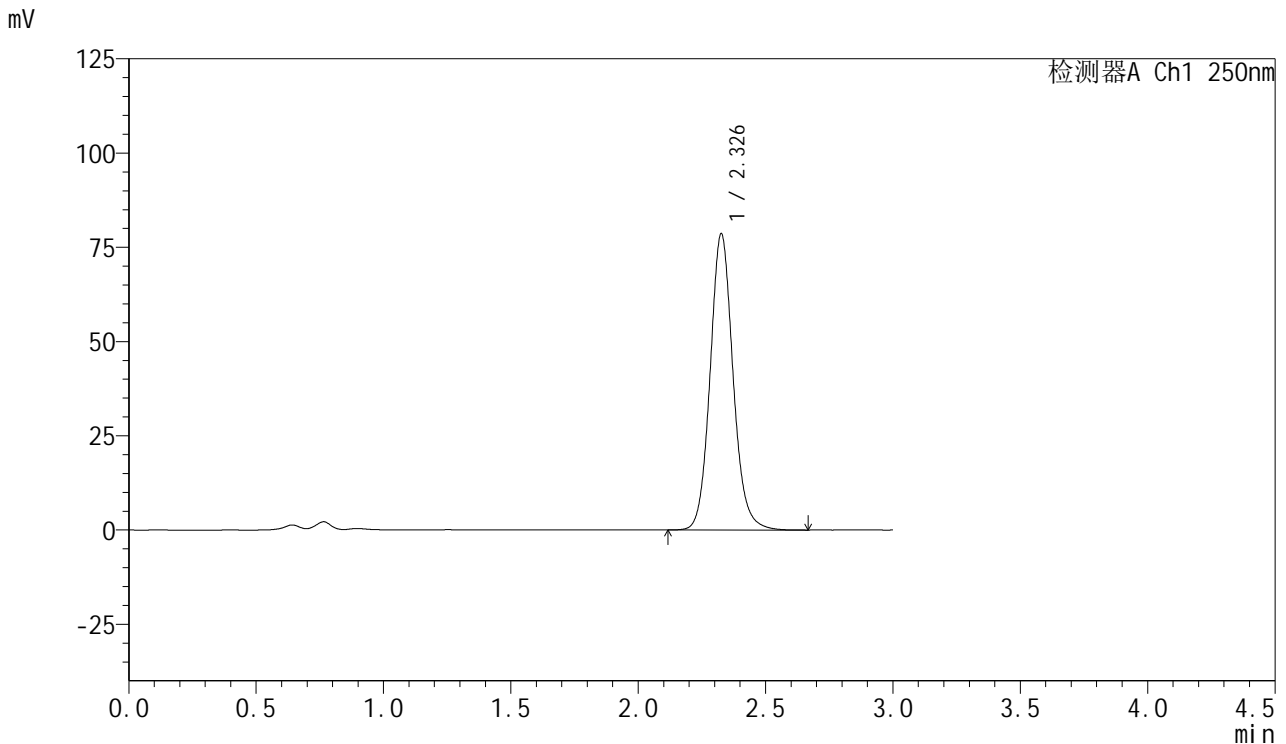


SMF-377

<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 - 18-22/29-1149-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 17:12:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:27:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	492699	100.000	78222	3309	1.106	--
总计		492699	100.000	78222			

图71 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-10min-片3

供试品溶液-1

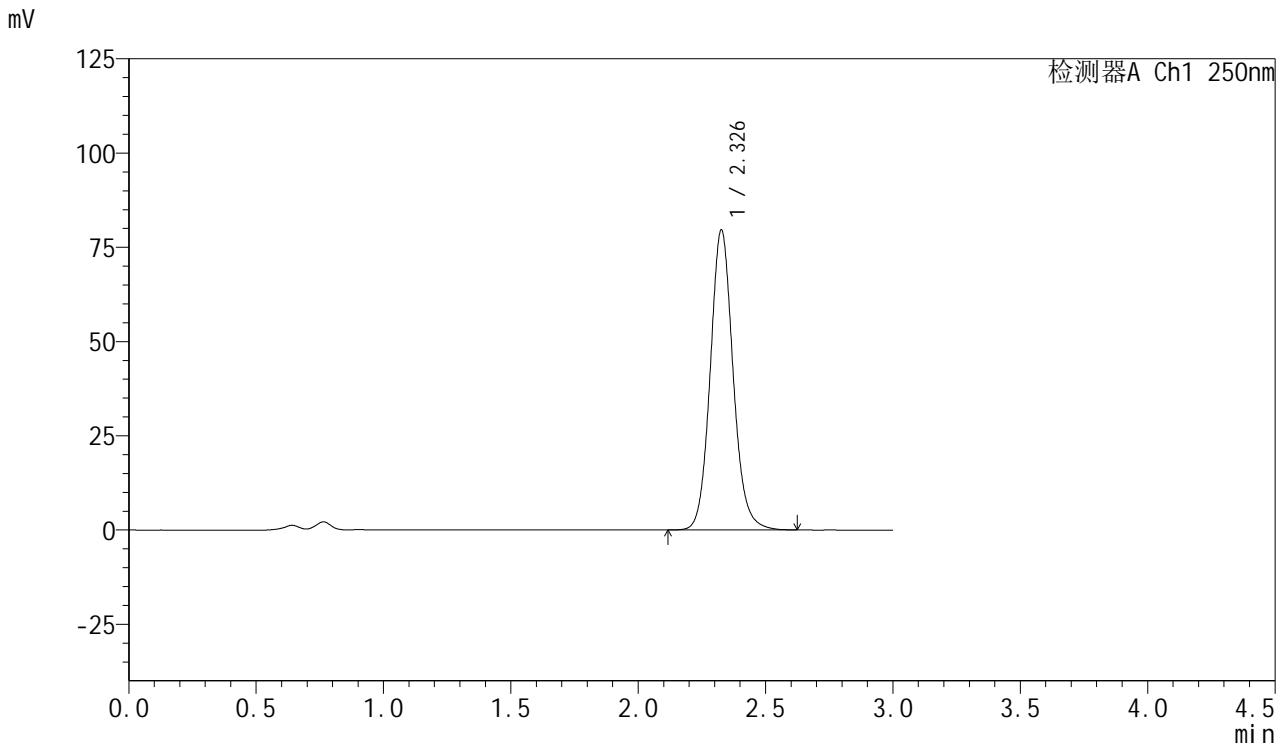


SMF-377

<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 - 18-22/29-1150-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 17:15:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:27:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	498198	100.000	79297	3318	1.106	--
总计		498198	100.000	79297			

图72 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

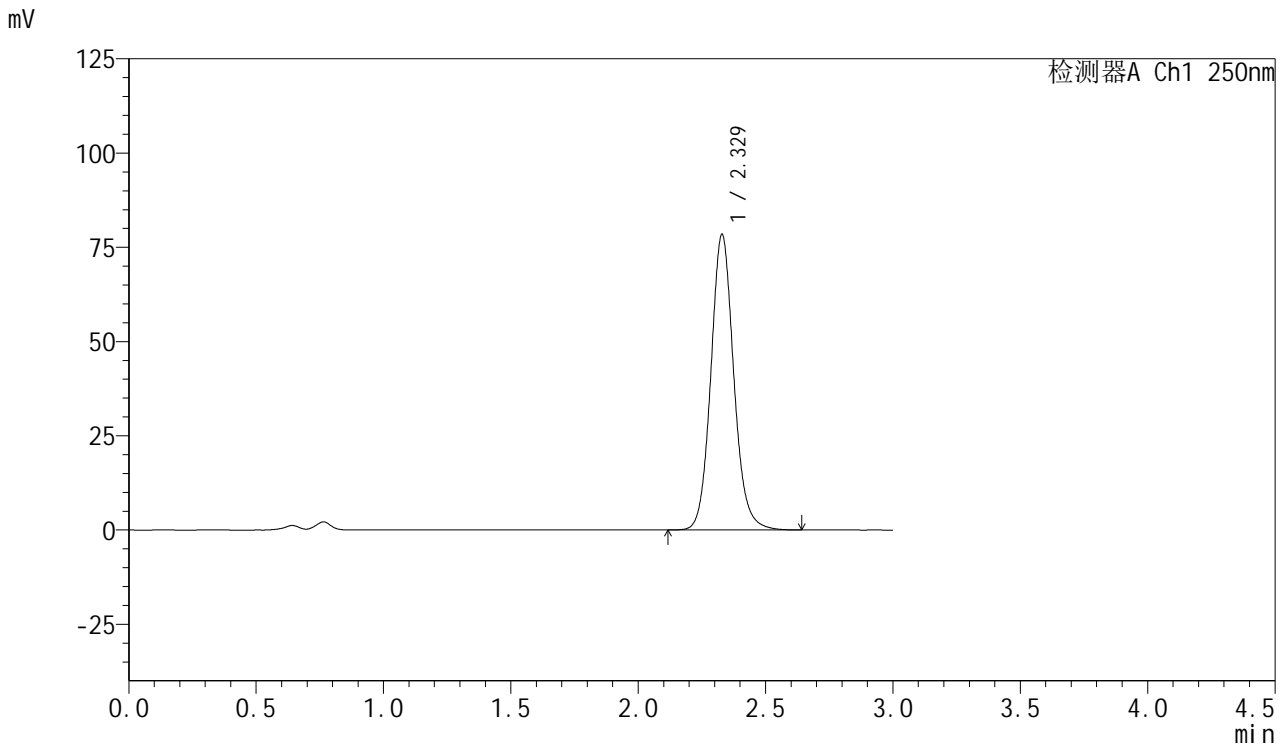


SMF-377

<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 - 18-22/29-1151-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 17:19:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:27:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	490864	100.000	78401	3322	1.105	--
总计		490864	100.000	78401			

图73 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

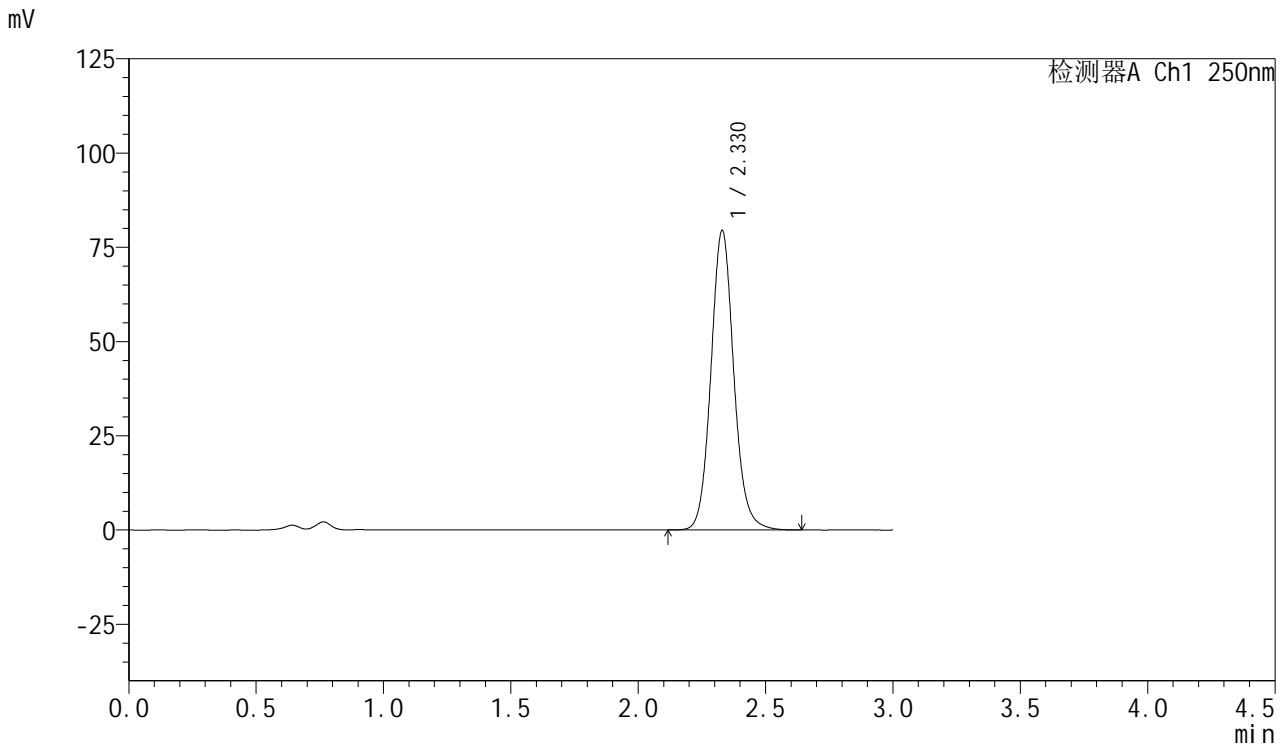


SMF-377

<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 - 18-22/29-1152-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 17:22:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:27:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	496847	100.000	79488	3349	1.097	--
总计		496847	100.000	79488			

图74 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-10min-片6

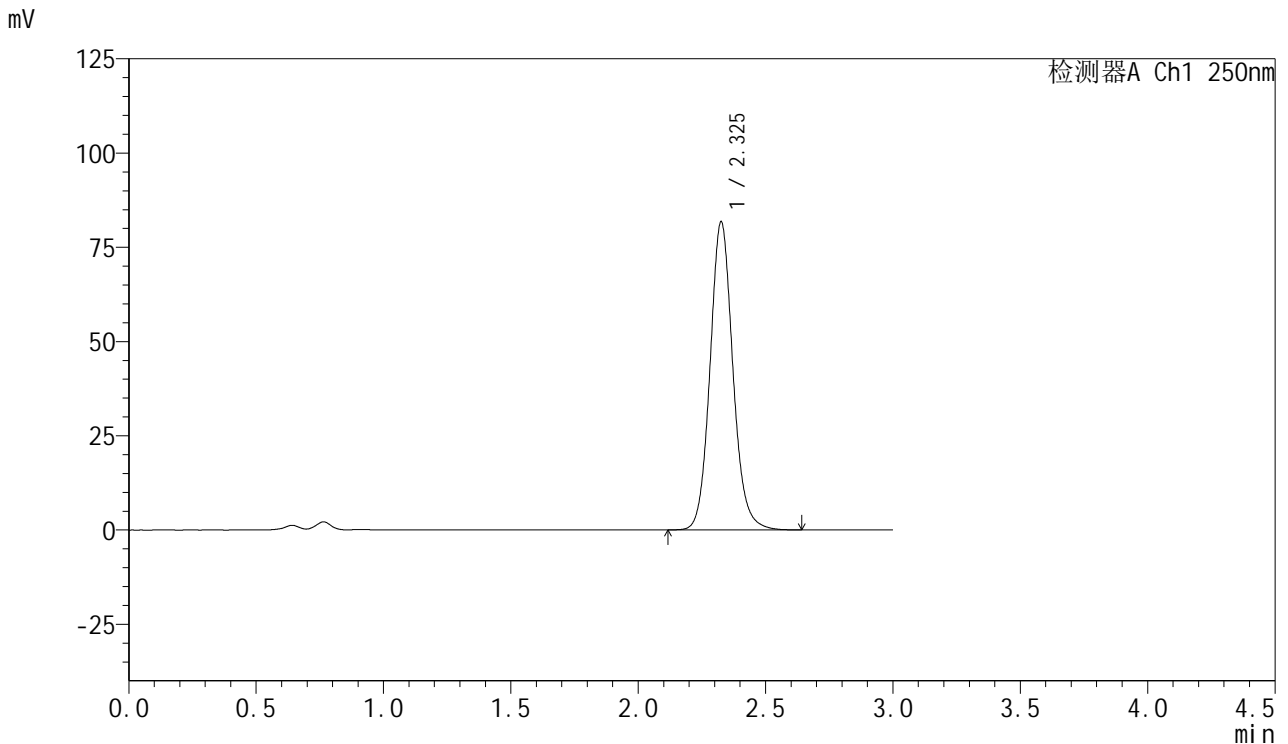


SMF-377

<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 - 18-22/29-1153-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 17:26:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:27:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	510949	100.000	81406	3324	1.107	--
总计		510949	100.000	81406			

图75 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821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

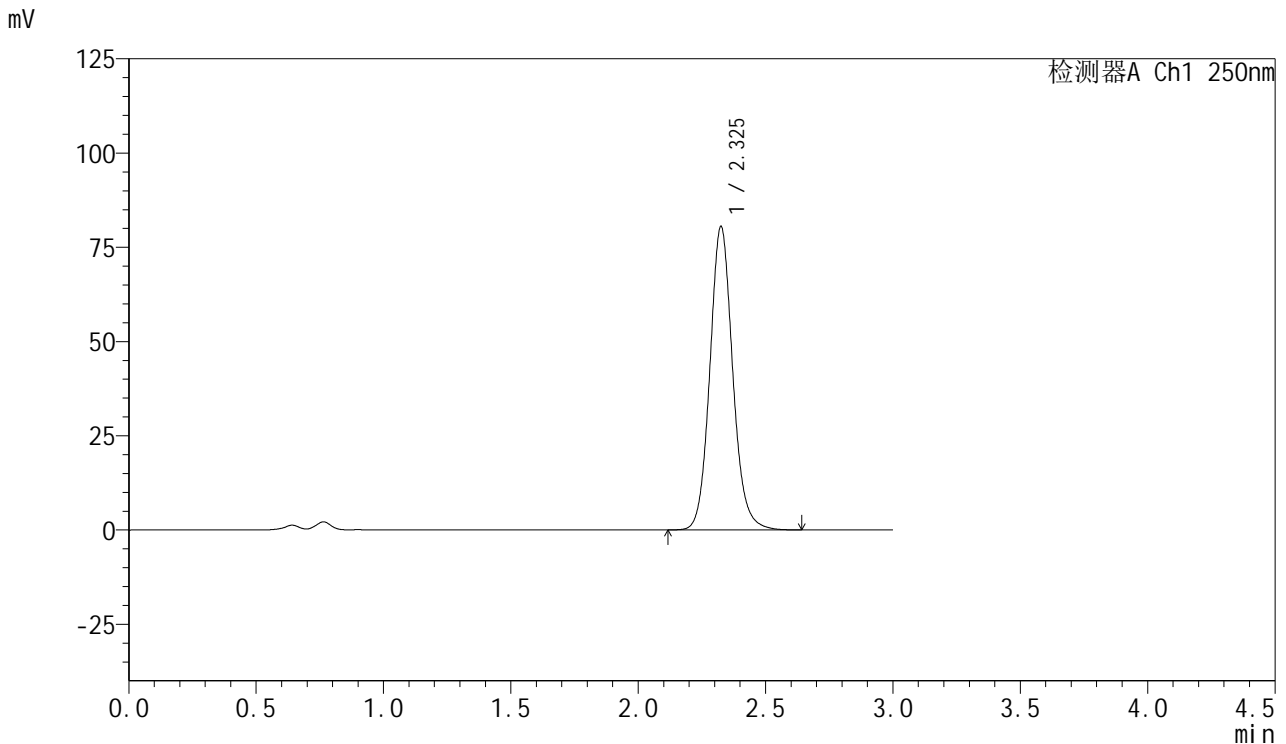


SMF-377

<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 - 18-22/29-1154-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 17:29:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:27:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	502994	100.000	80295	3325	1.107	--
总计		502994	100.000	80295			

图76 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

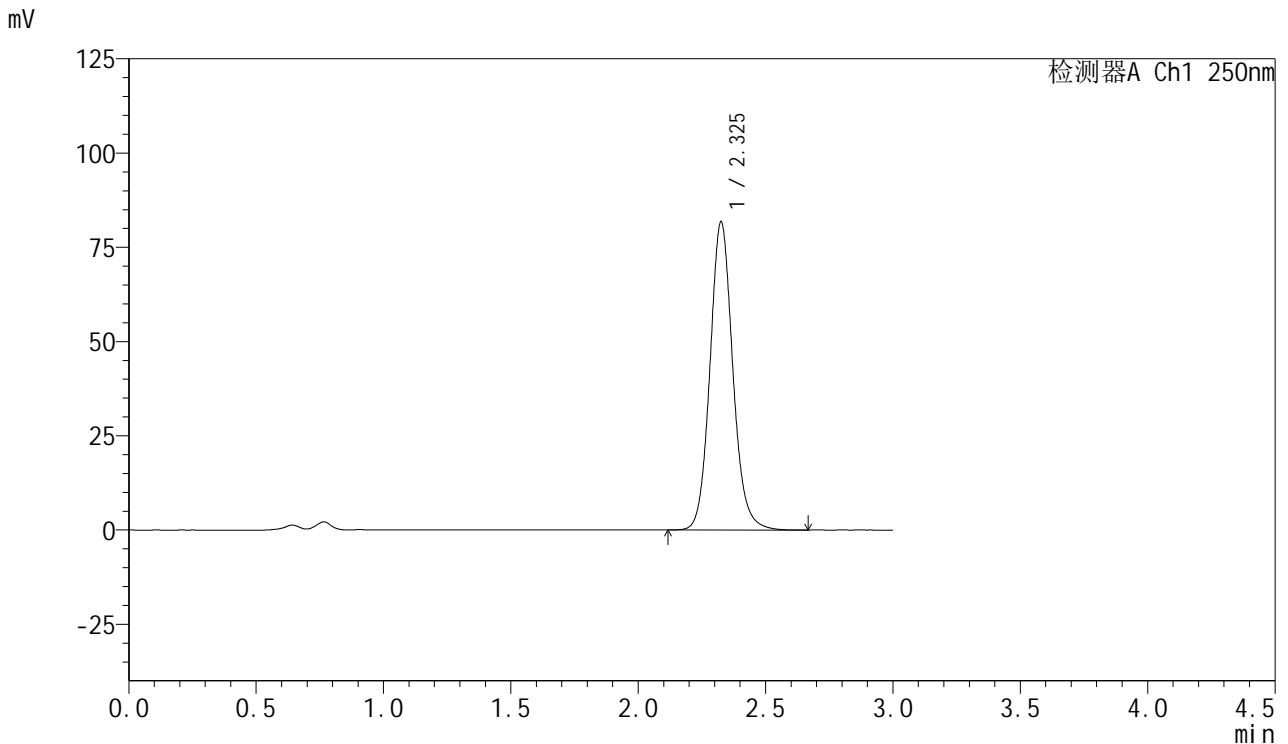


SMF-377

<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 - 18-22/29-1155-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 17:32:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:27:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	510735	100.000	81466	3329	1.108	--
总计		510735	100.000	81466			

图77 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

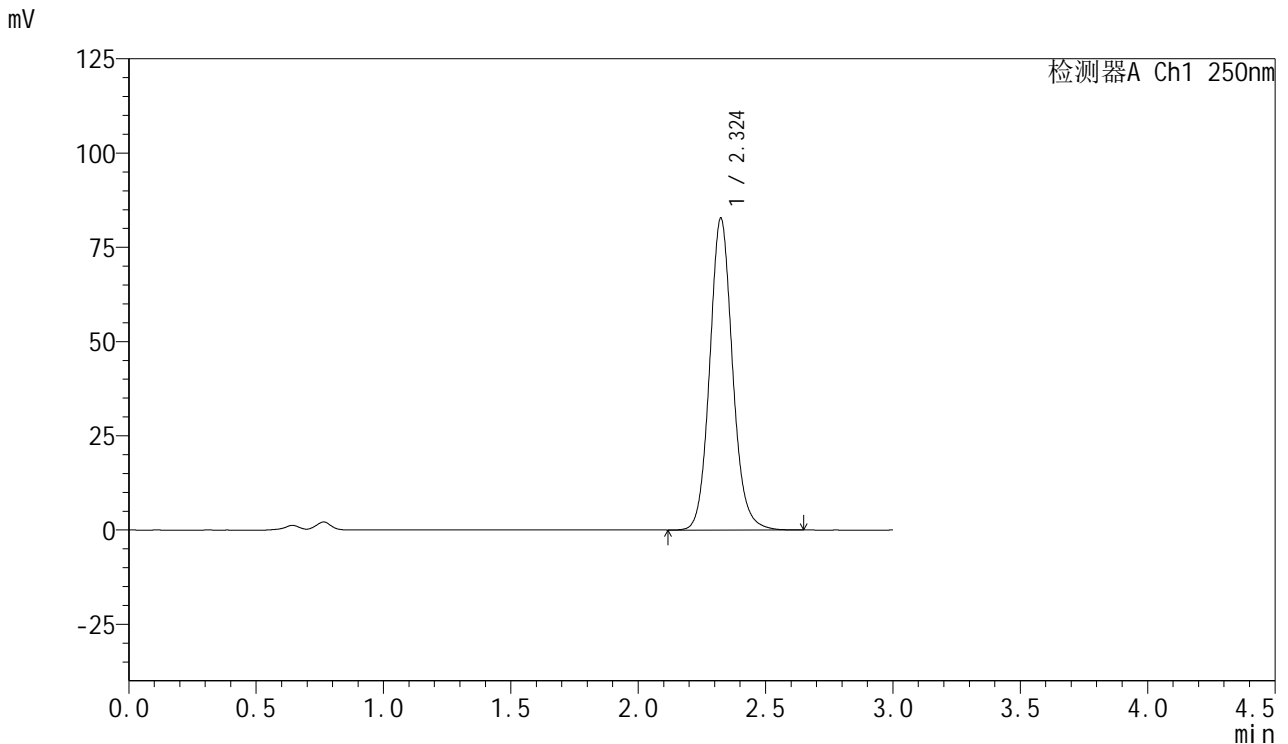


SMF-377

<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 - 18-22/29-1156-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 17:36:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:27:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	516444	100.000	82588	3329	1.108	--
总计		516444	100.000	82588			

图78 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

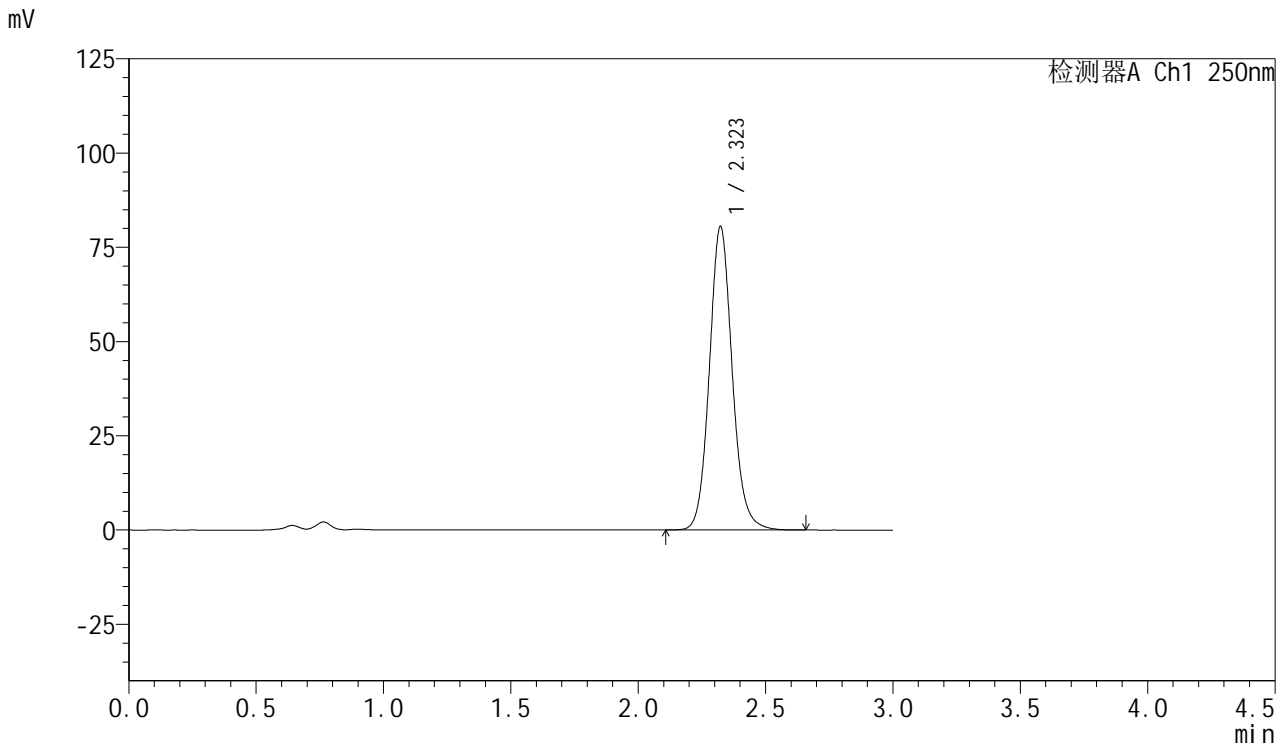


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1157-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 17:39:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 09:27:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	502796	100.000	80520	3324	1.107	--
总计		502796	100.000	80520			

图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-15min-片5

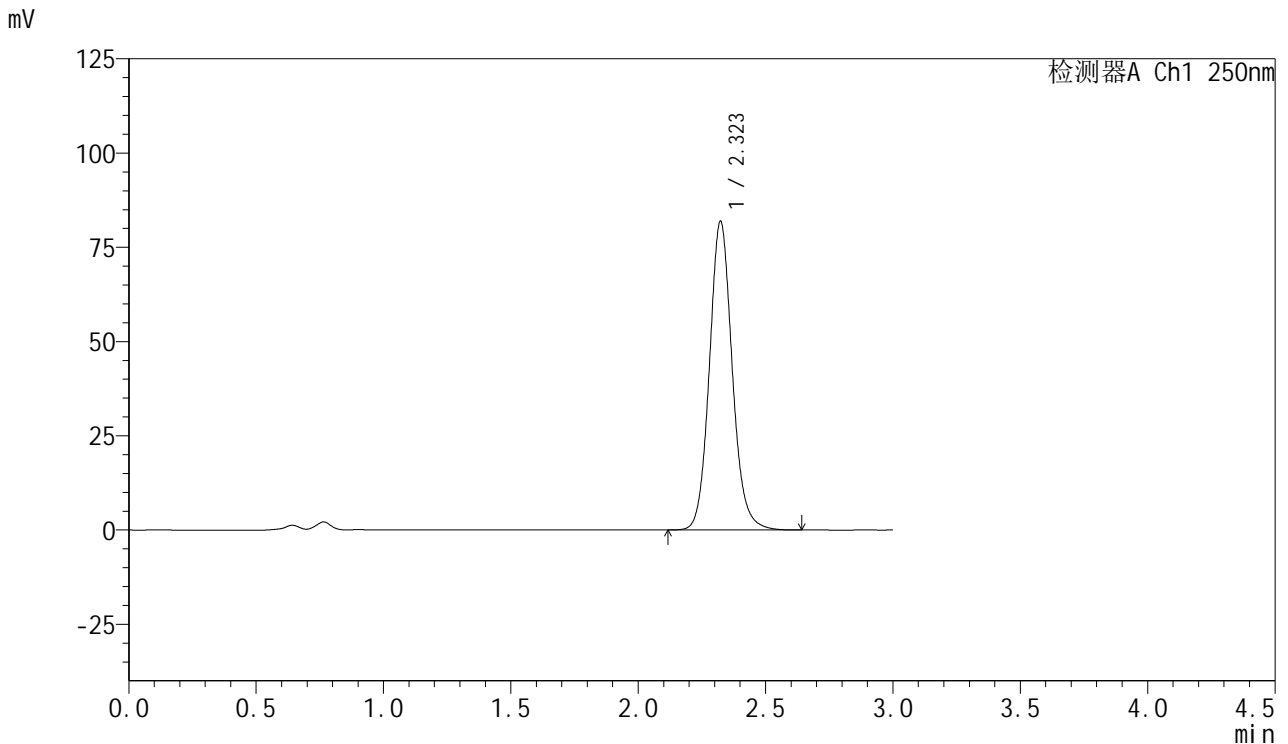


SMF-377

<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 - 18-22/29-1158-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 17:42:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:27:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

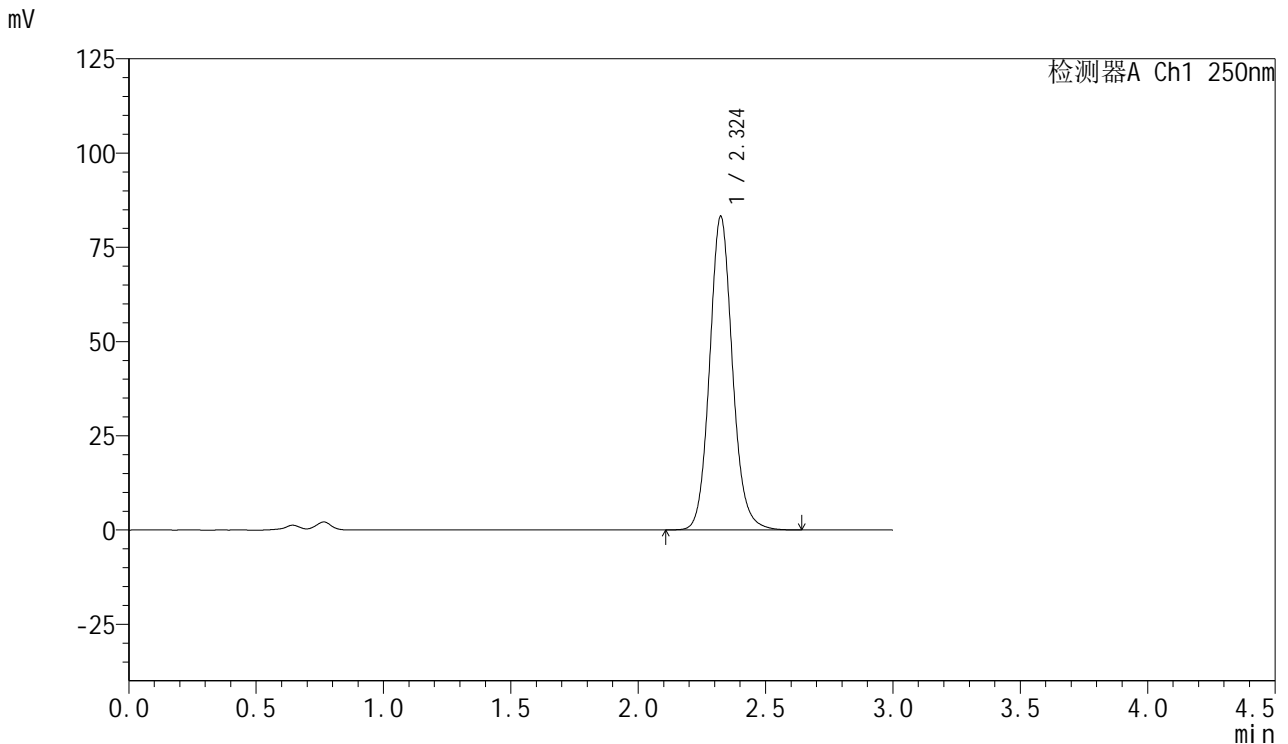
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	510951	100.000	81881	3327	1.108	--
总计		510951	100.000	81881			

图80 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1159-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 17:46:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:27:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	519744	100.000	83134	3328	1.108	--
总计		519744	100.000	83134			

图81 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片1

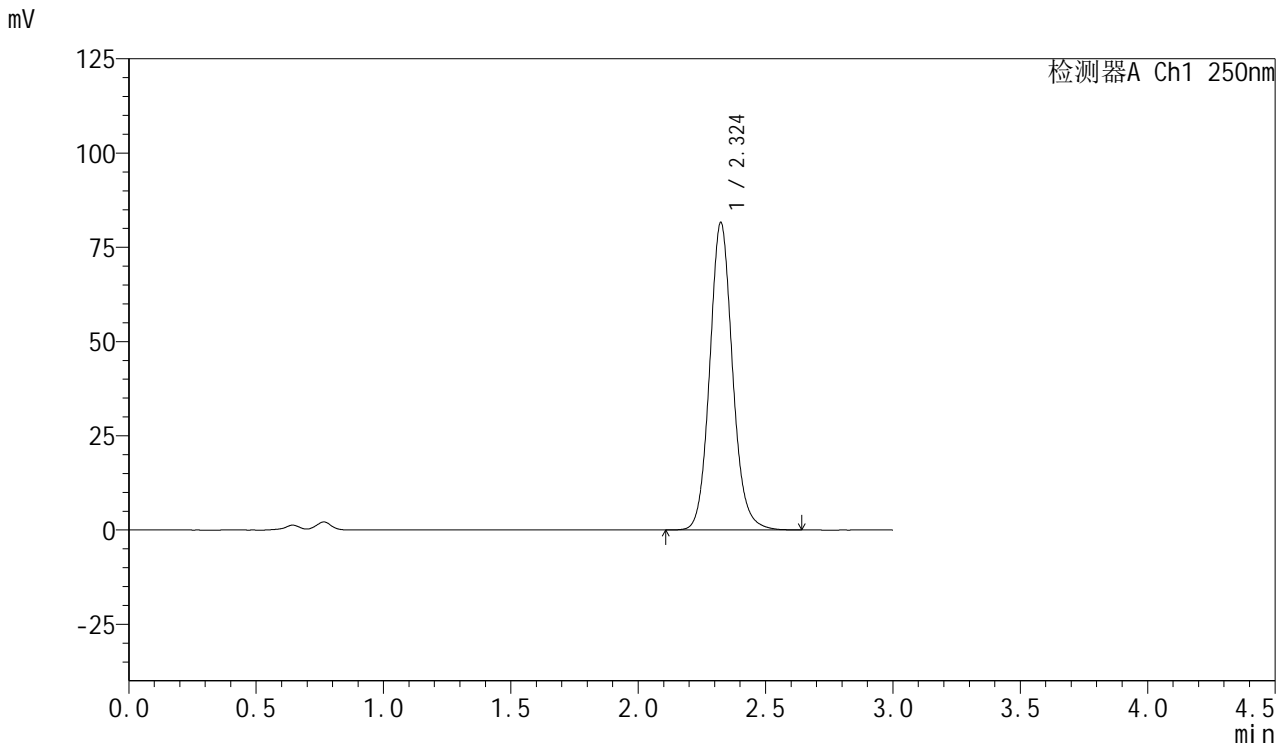


SMF-377

<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 - 18-22/29-1160-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 17:49:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:27:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

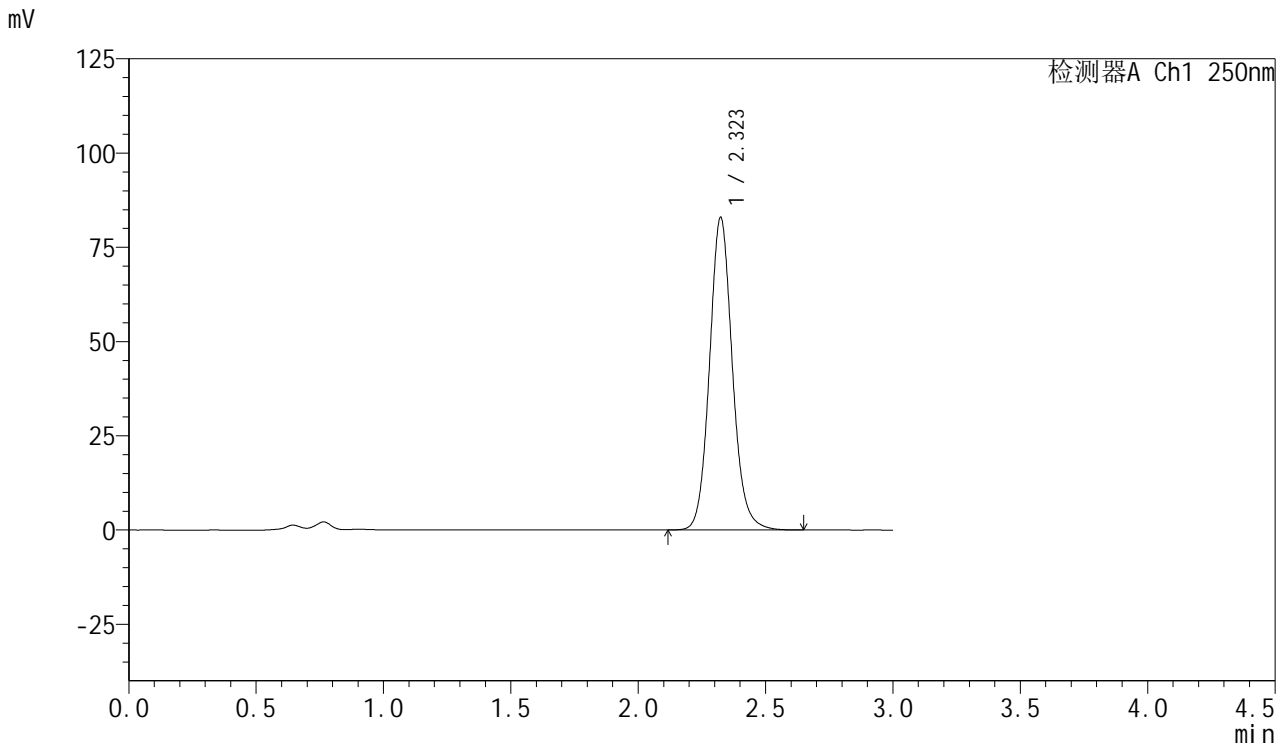
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	508899	100.000	81437	3331	1.108	--
总计		508899	100.000	81437			

图82 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片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 - 18-22/29-1161-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 17:53:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:27:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

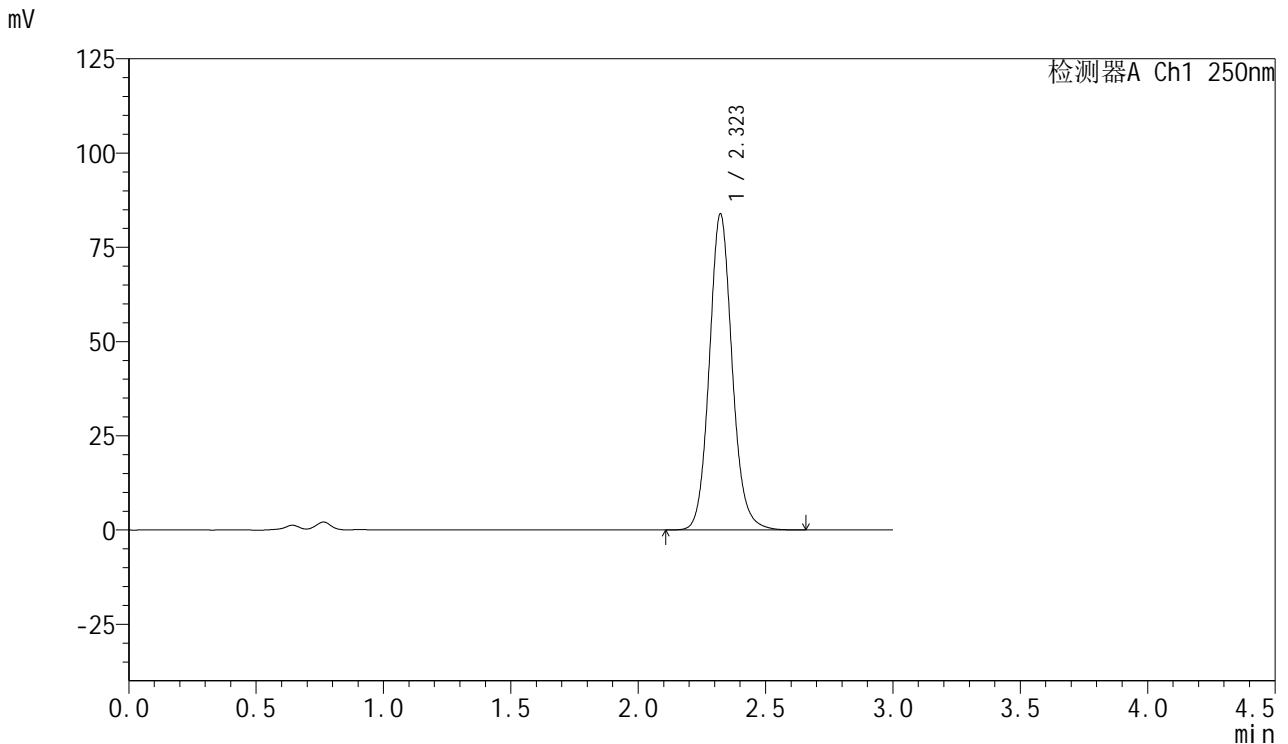
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	517909	100.000	82867	3321	1.107	--
总计		517909	100.000	82867			

图83 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片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 - 18-22/29-1162-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 17:56:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:27:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

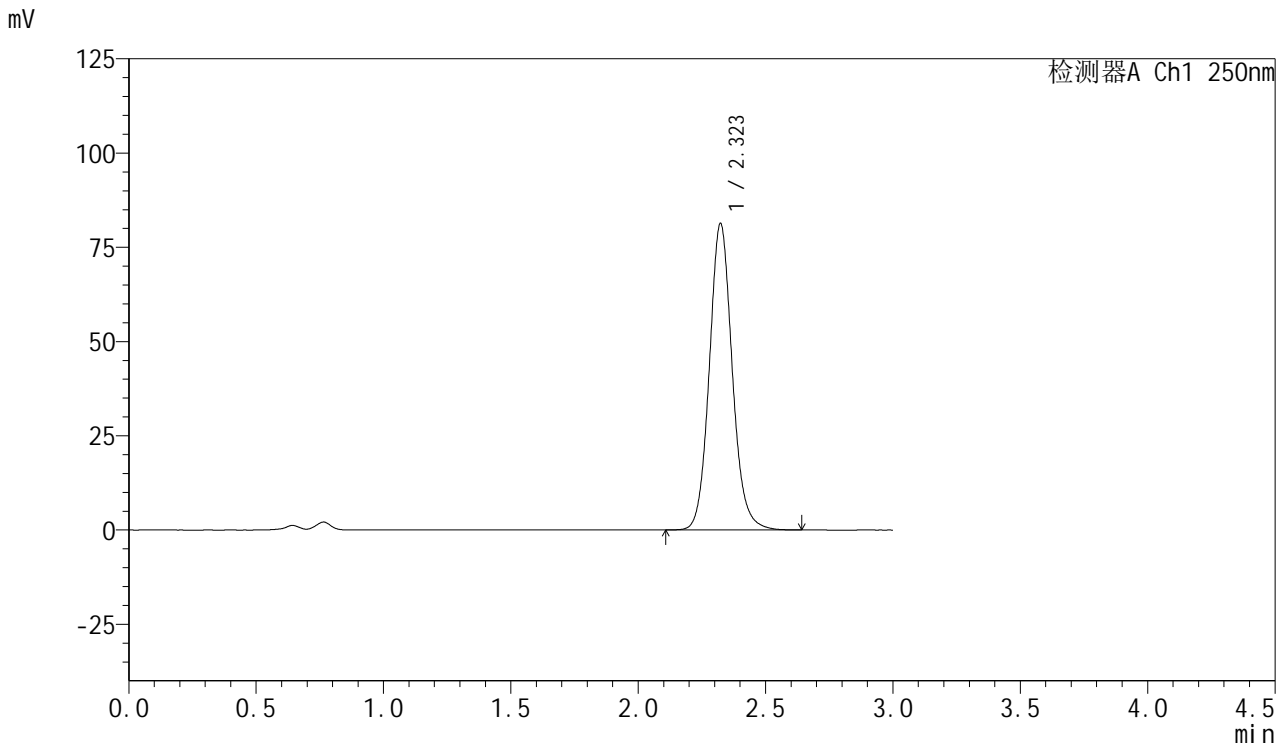
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	523354	100.000	83843	3324	1.107	--
总计		523354	100.000	83843			

图84 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片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 - 18-22/29-1163-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 17:59:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 09:27:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

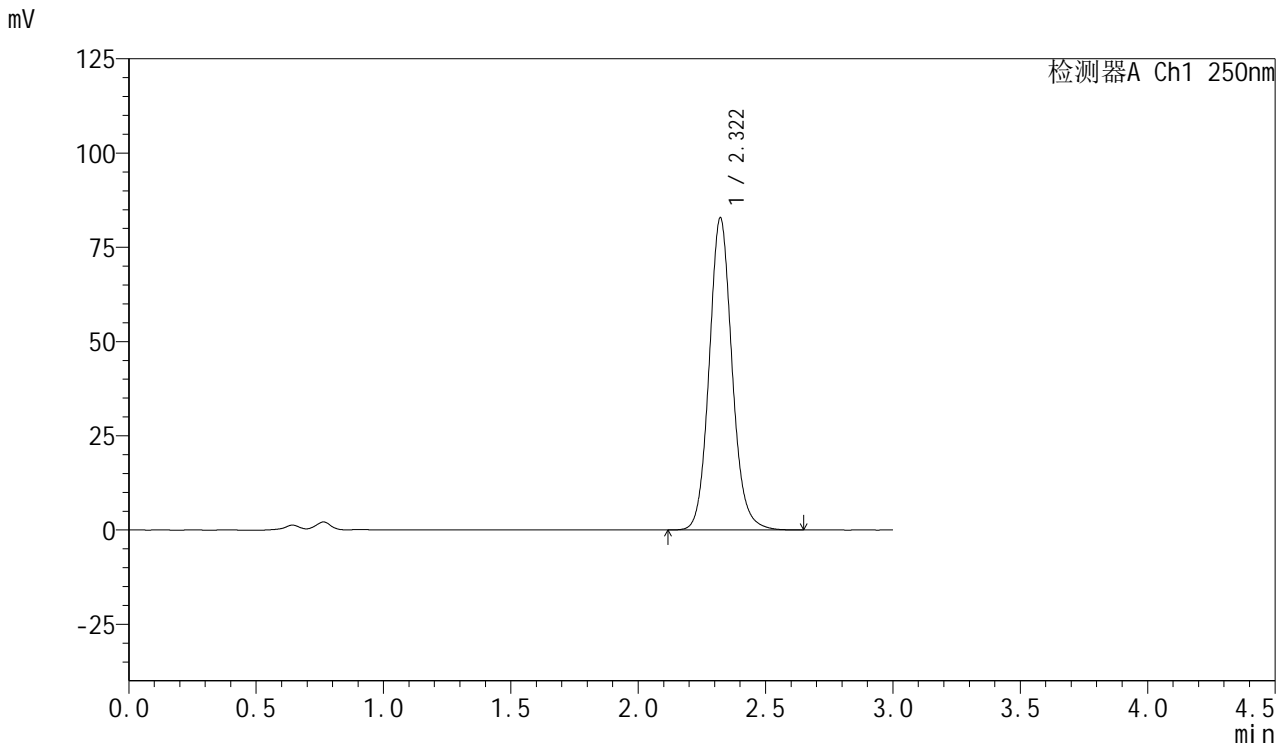
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	509364	100.000	81306	3301	1.104	--
总计		509364	100.000	81306			

图85 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1164-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 18:03:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:27:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

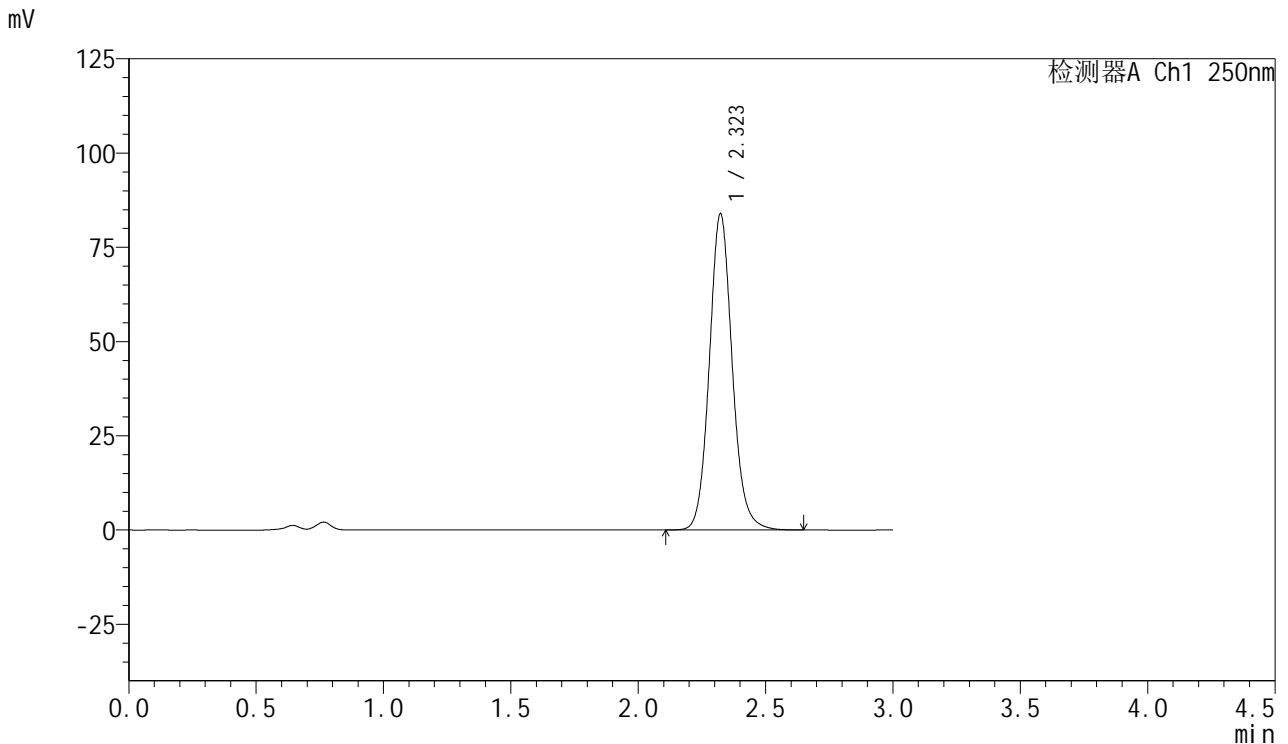
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	518499	100.000	82831	3302	1.105	--
总计		518499	100.000	82831			

图86 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-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 - 18-22/29-1165-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 18:06:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:27:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

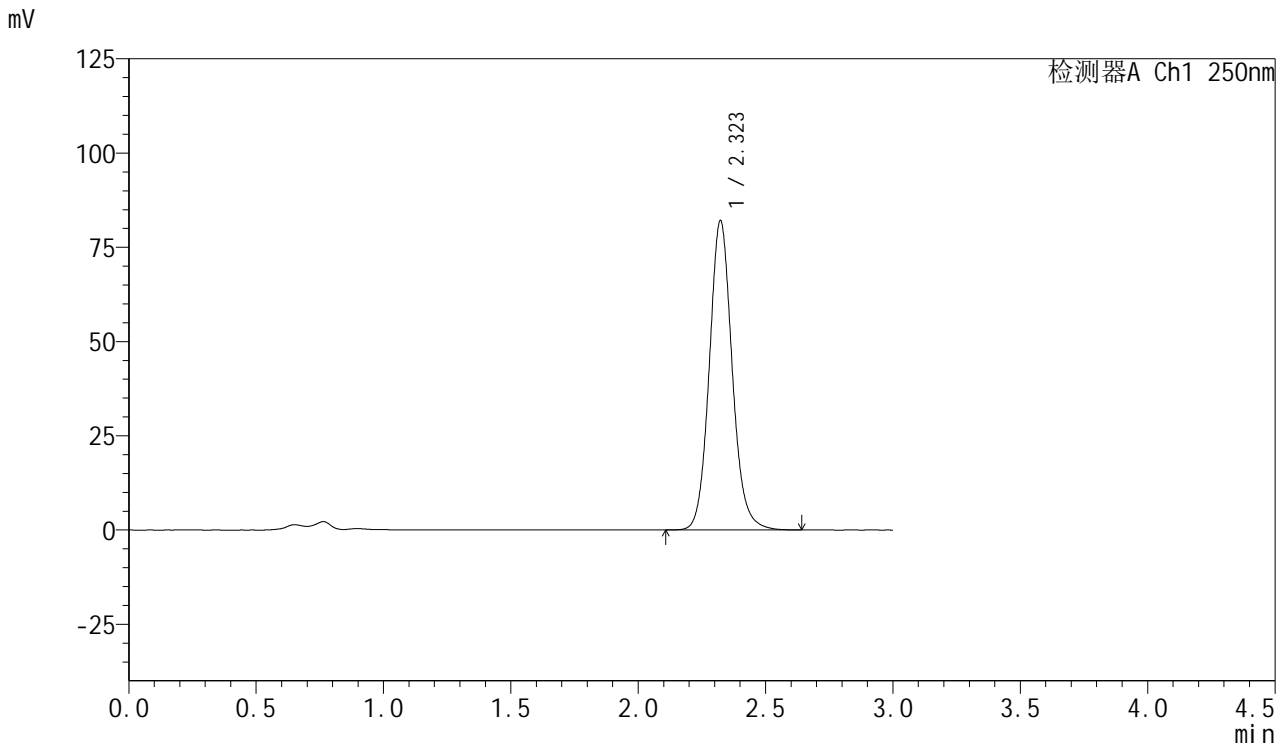
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	525235	100.000	83902	3309	1.105	--
总计		525235	100.000	83902			

图87 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-30min-片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 - 18-22/29-1166-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 18:10:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:27:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	513523	100.000	82074	3310	1.105	--
总计		513523	100.000	82074			

图88 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-30min-片2

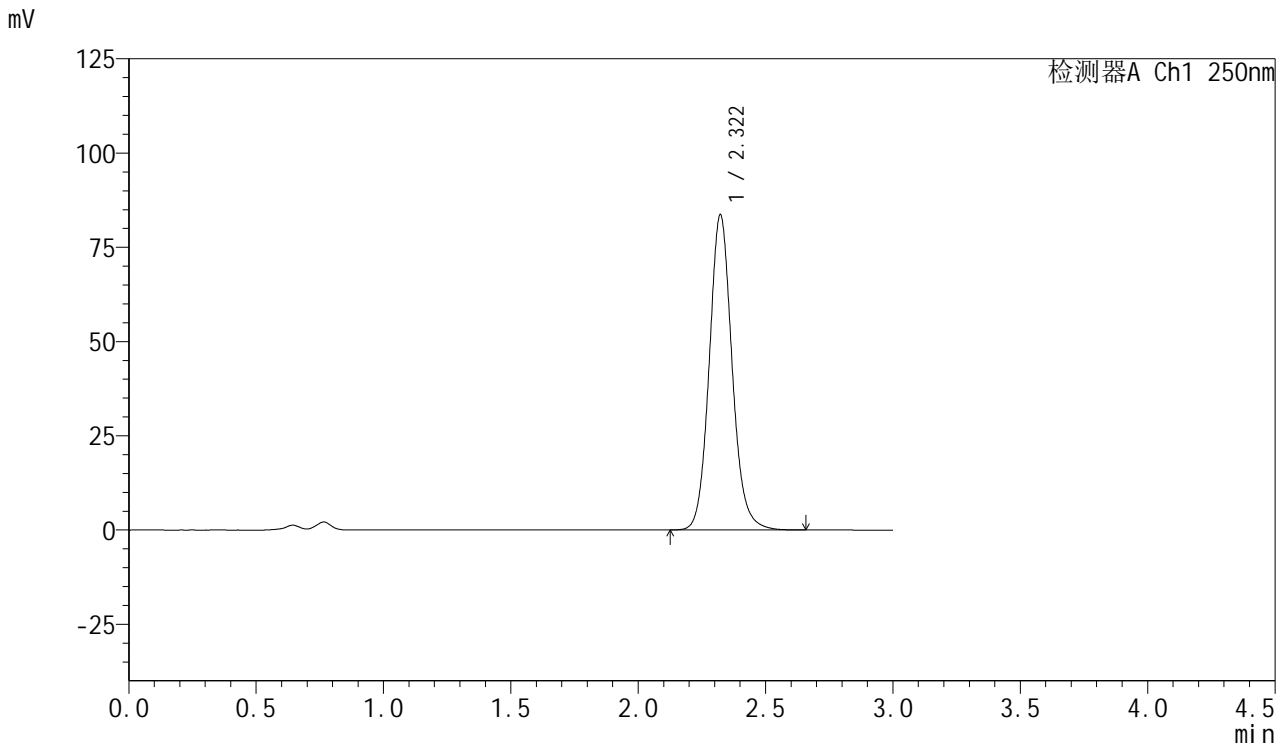


SMF-377

<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 - 18-22/29-1167-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 18:13:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:27:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	522672	100.000	83648	3315	1.107	--
总计		522672	100.000	83648			

图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

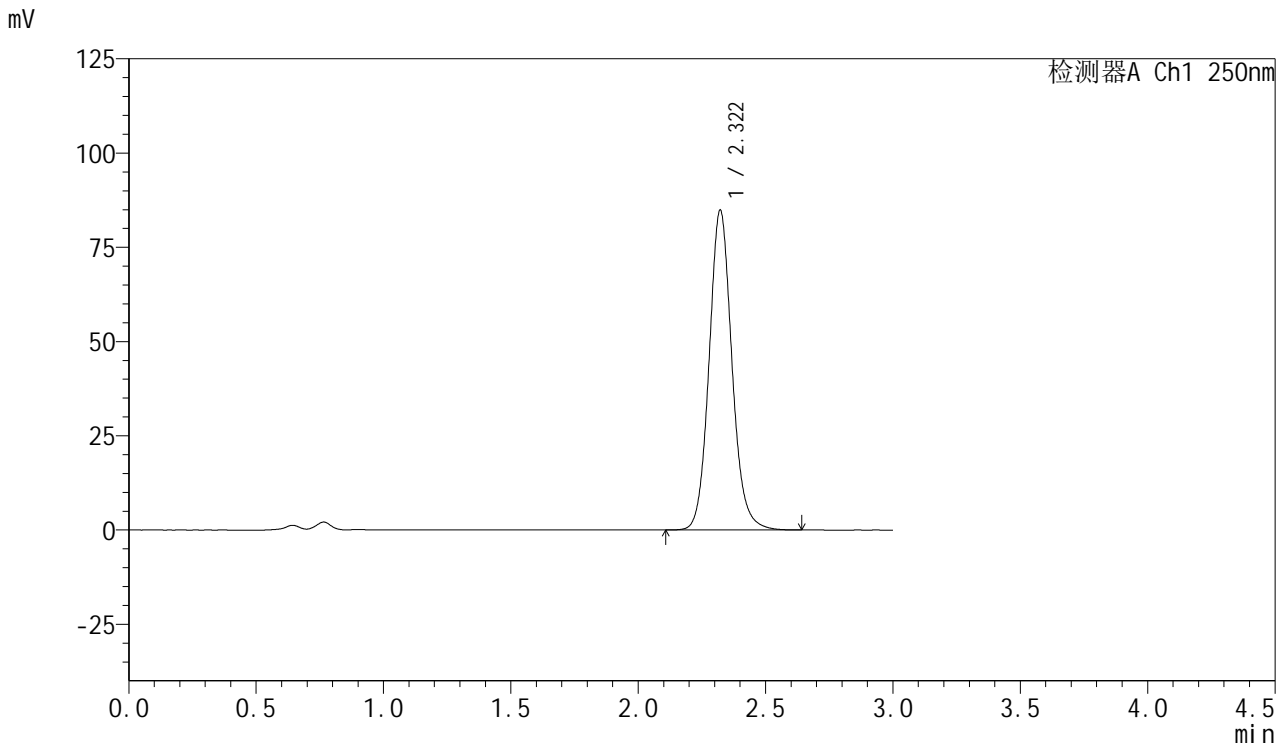


SMF-377

<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 - 18-22/29-1168-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 18:16:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:28:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	529842	100.000	84893	3320	1.107	--
总计		529842	100.000	84893			

图90 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

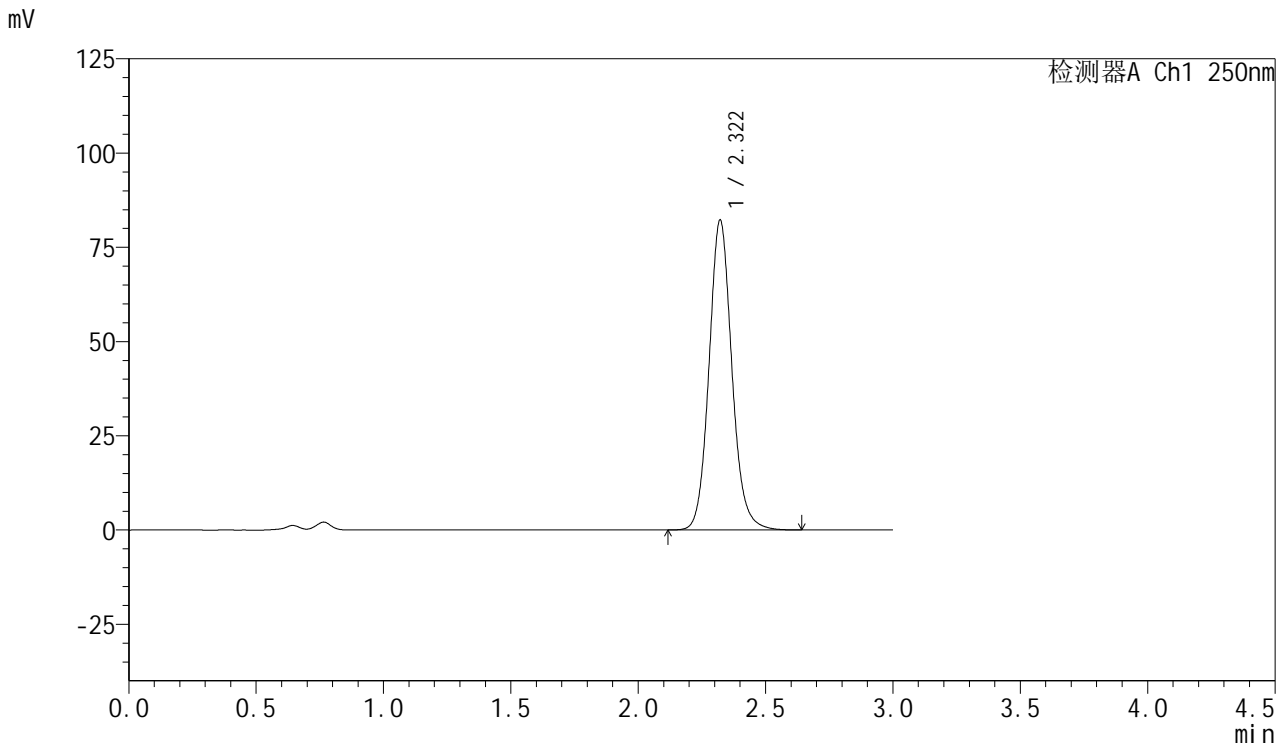


SMF-377

<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 - 18-22/29-1169-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 18:20:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:28:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	512930	100.000	82250	3324	1.107	--
总计		512930	100.000	82250			

图91 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

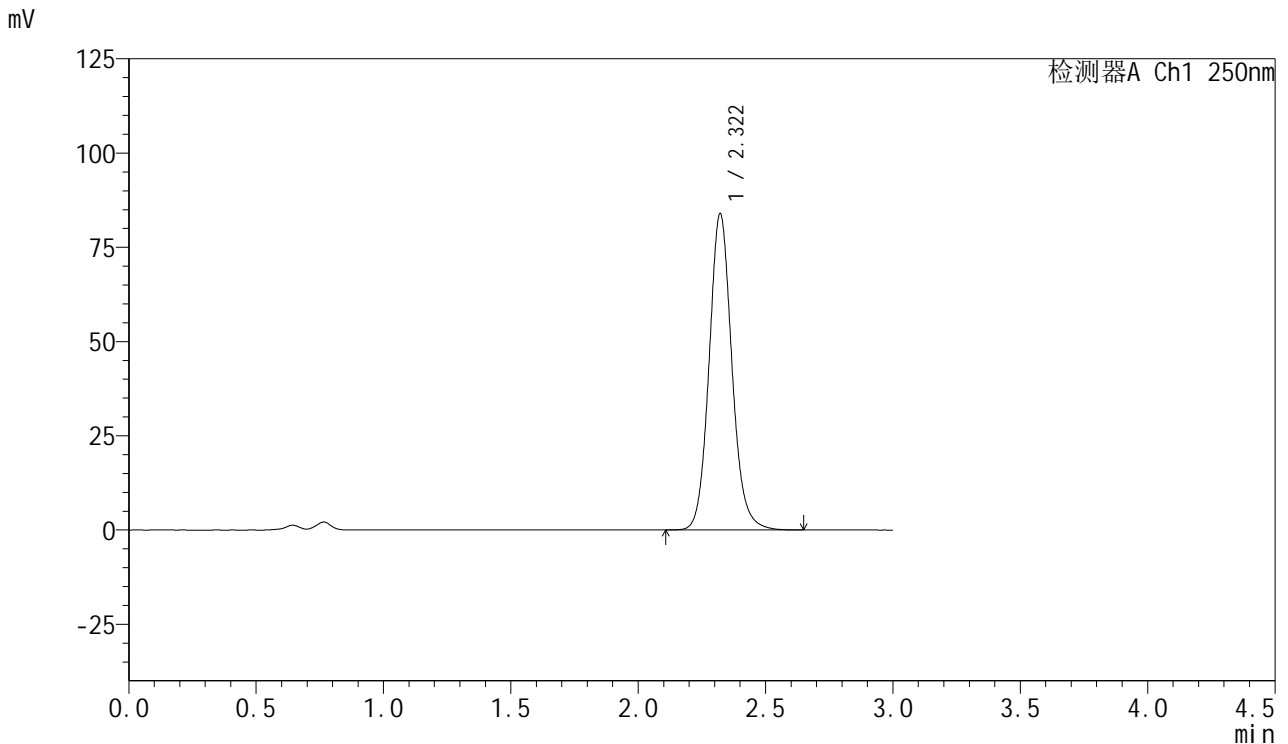


SMF-377

<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 - 18-22/29-1170-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 18:23:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 09:28:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

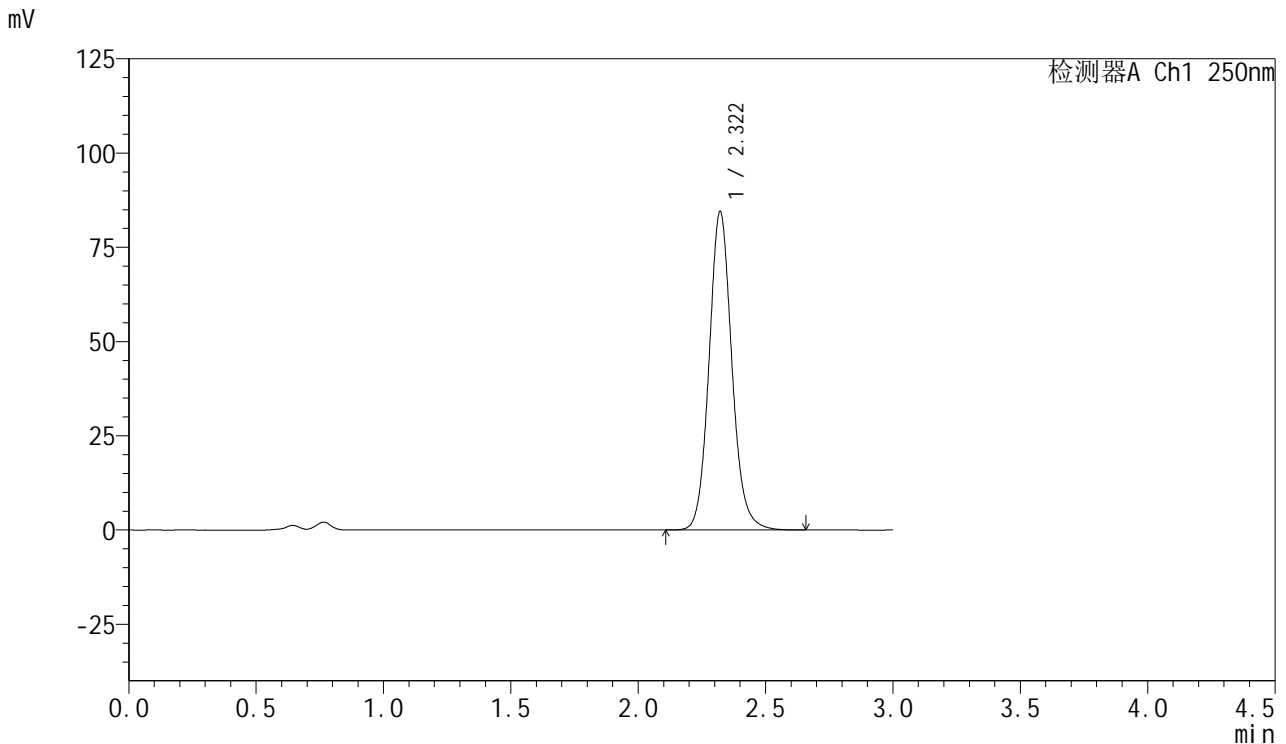
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	523590	100.000	83959	3325	1.107	--
总计		523590	100.000	83959			

图92 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-30min-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 - 18-22/29-1171-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 18:27:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:28:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

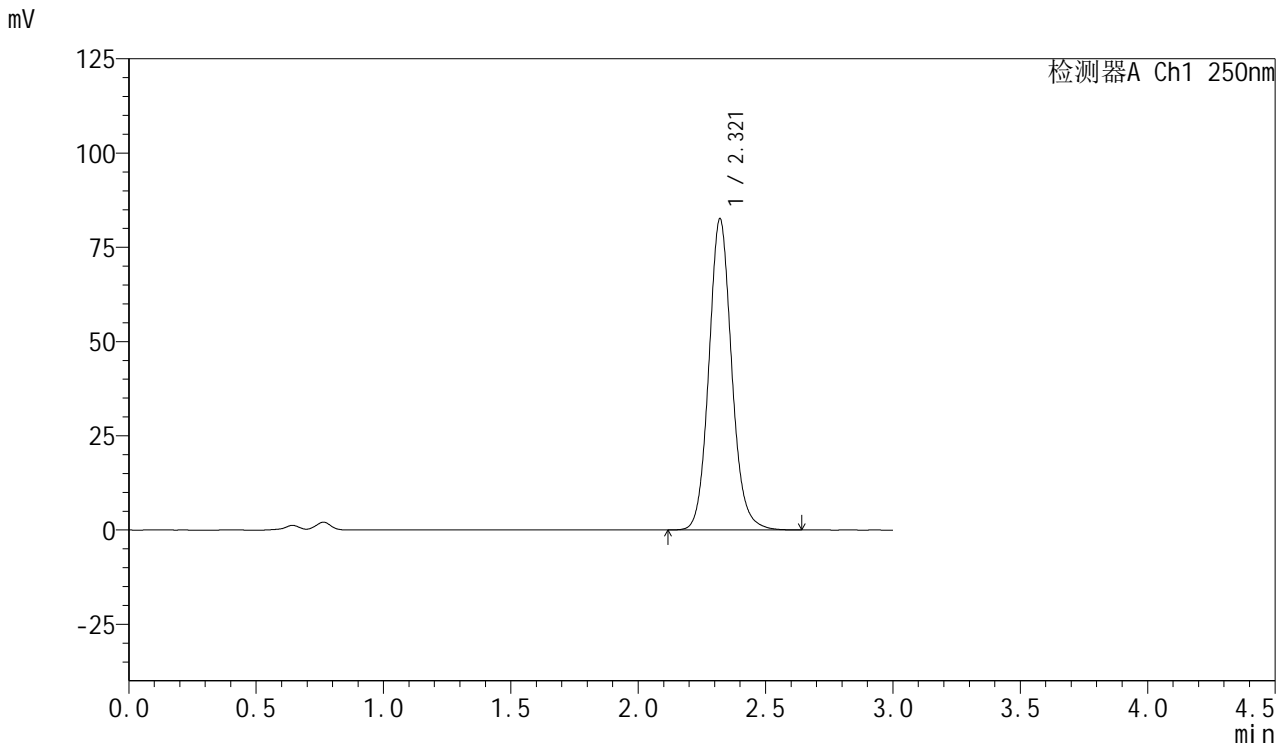
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	527608	100.000	84540	3322	1.107	--
总计		527608	100.000	84540			

图93 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-45min-片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 - 18-22/29-1172-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 18:30:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:28:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	515178	100.000	82569	3322	1.106	--
总计		515178	100.000	82569			

图94 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-45min-片2

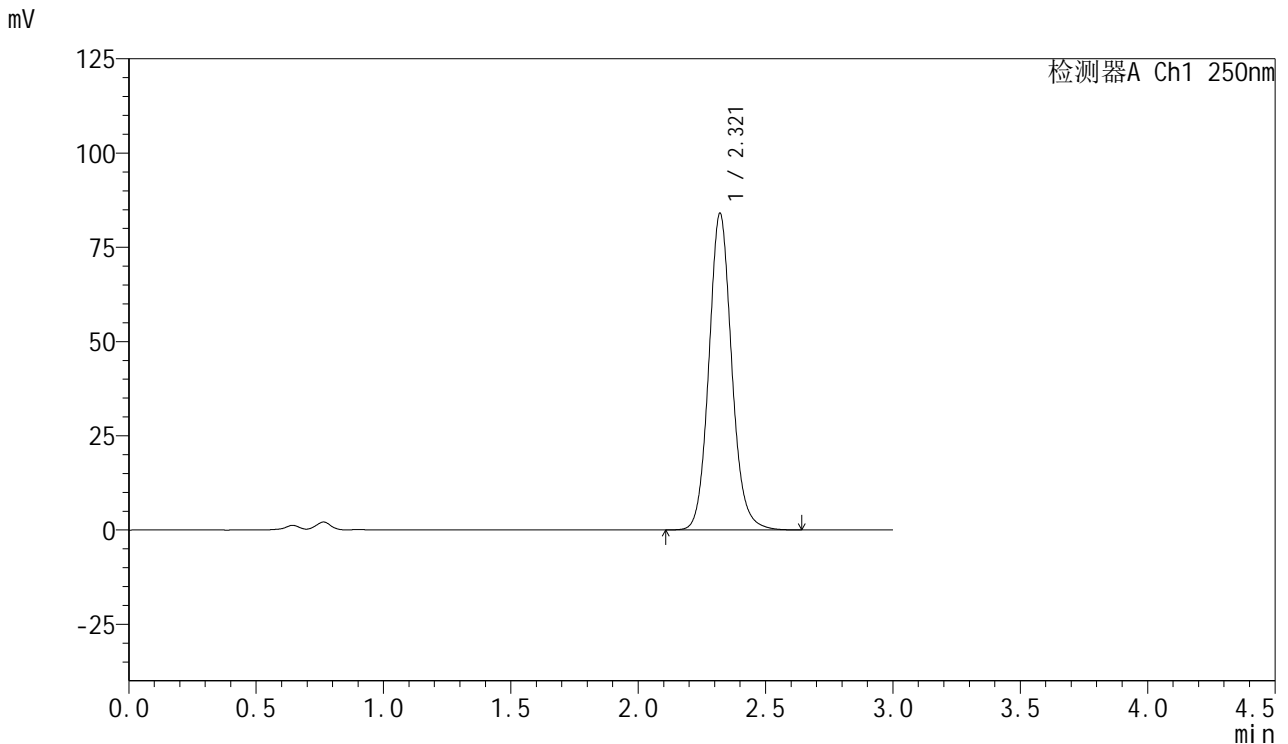


SMF-377

<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 - 18-22/29-1173-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 18:33:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:28:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

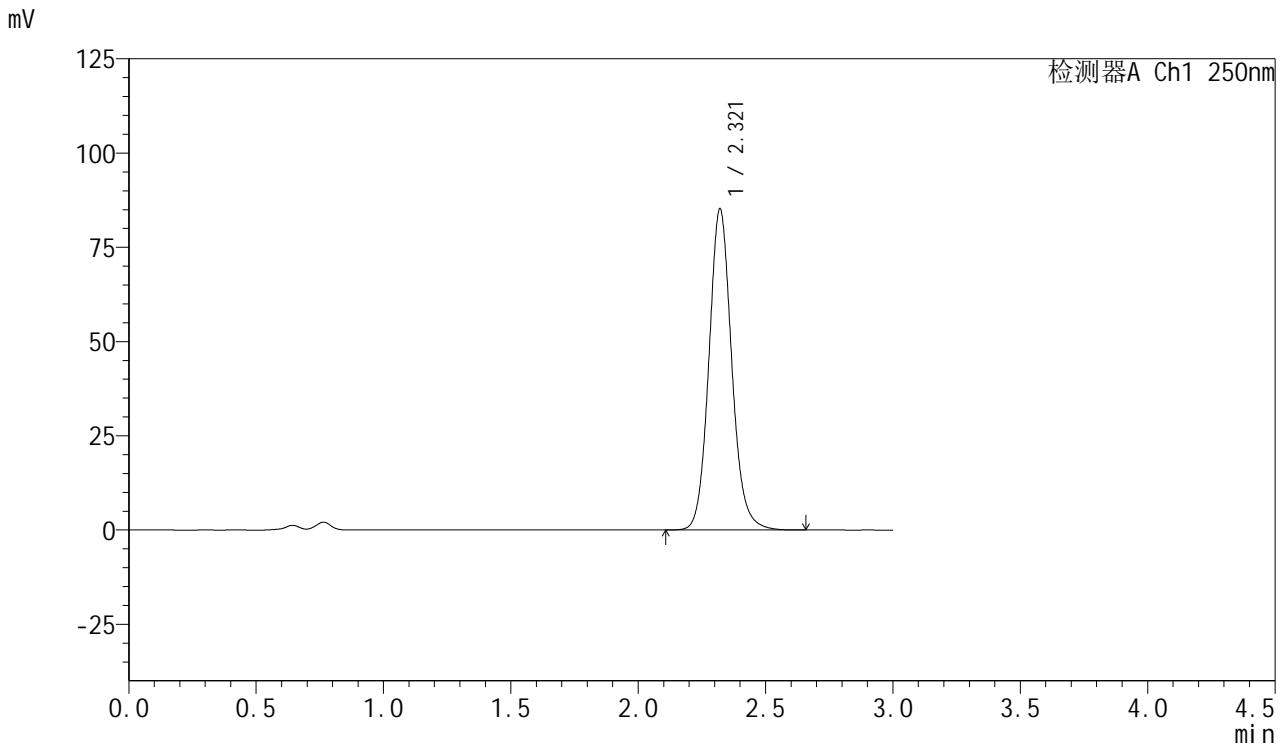
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	524329	100.000	84014	3320	1.107	--
总计		524329	100.000	84014			

图95 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-45min-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 - 18-22/29-1174-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 18:37:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 09:28:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	531628	100.000	85202	3324	1.107	--
总计		531628	100.000	85202			

图96 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

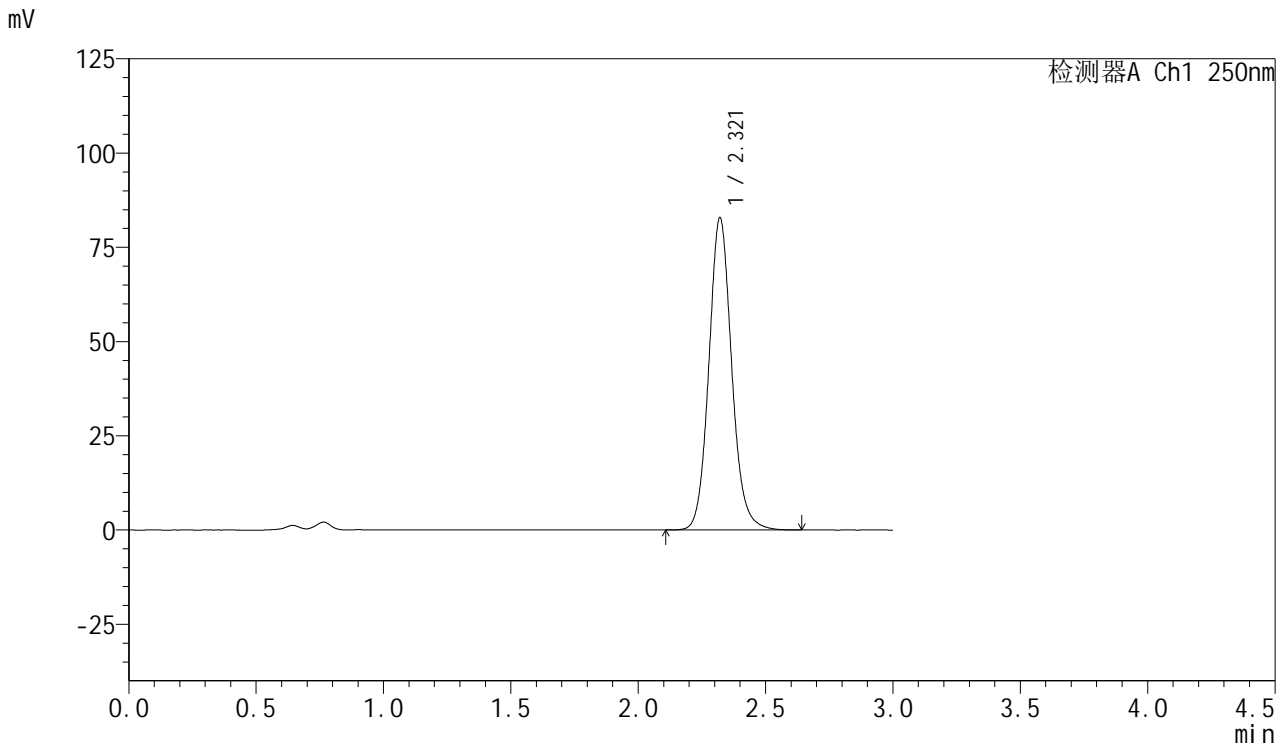


SMF-377

<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 - 18-22/29-1175-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 18:40:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 09:28:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	516584	100.000	82840	3326	1.108	--
总计		516584	100.000	82840			

图97 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-45min-片5

供试品溶液-1

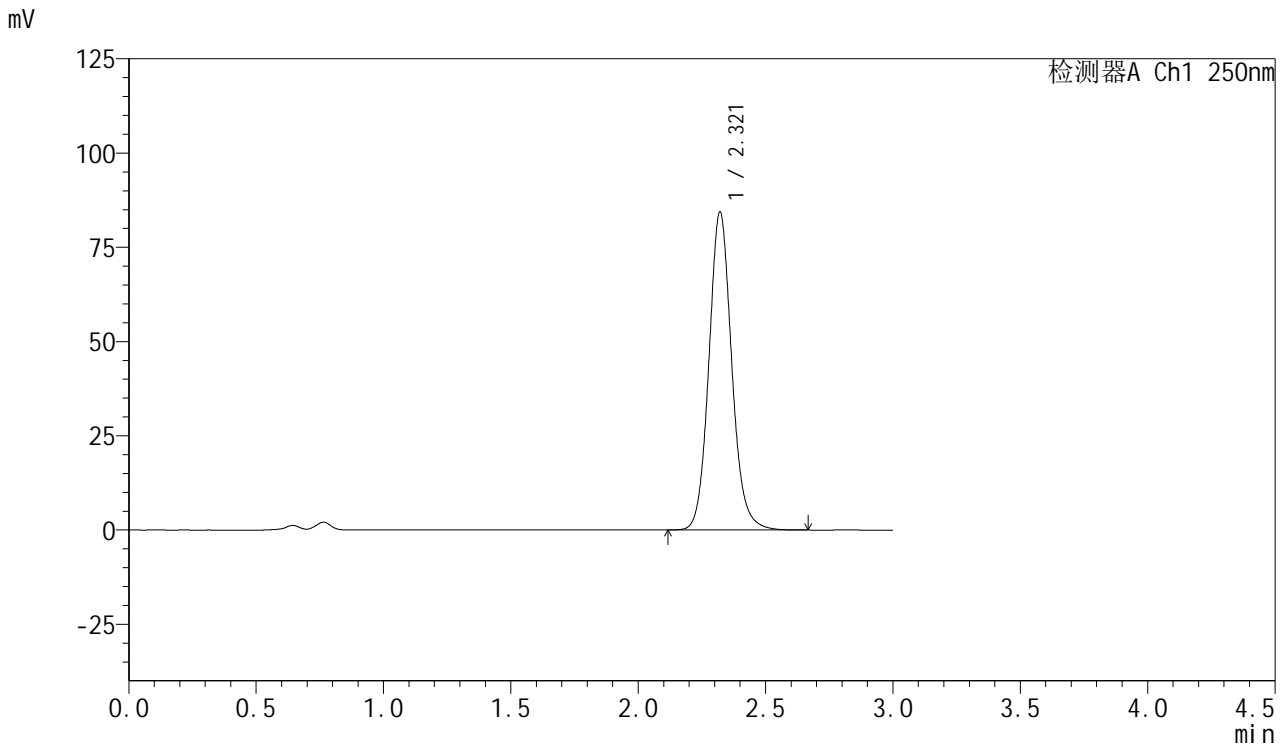


SMF-377

<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 - 18-22/29-1176-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 18:44:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:28:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	526369	100.000	84380	3325	1.108	--
总计		526369	100.000	84380			

图98 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-45min-片6

供试品溶液-1

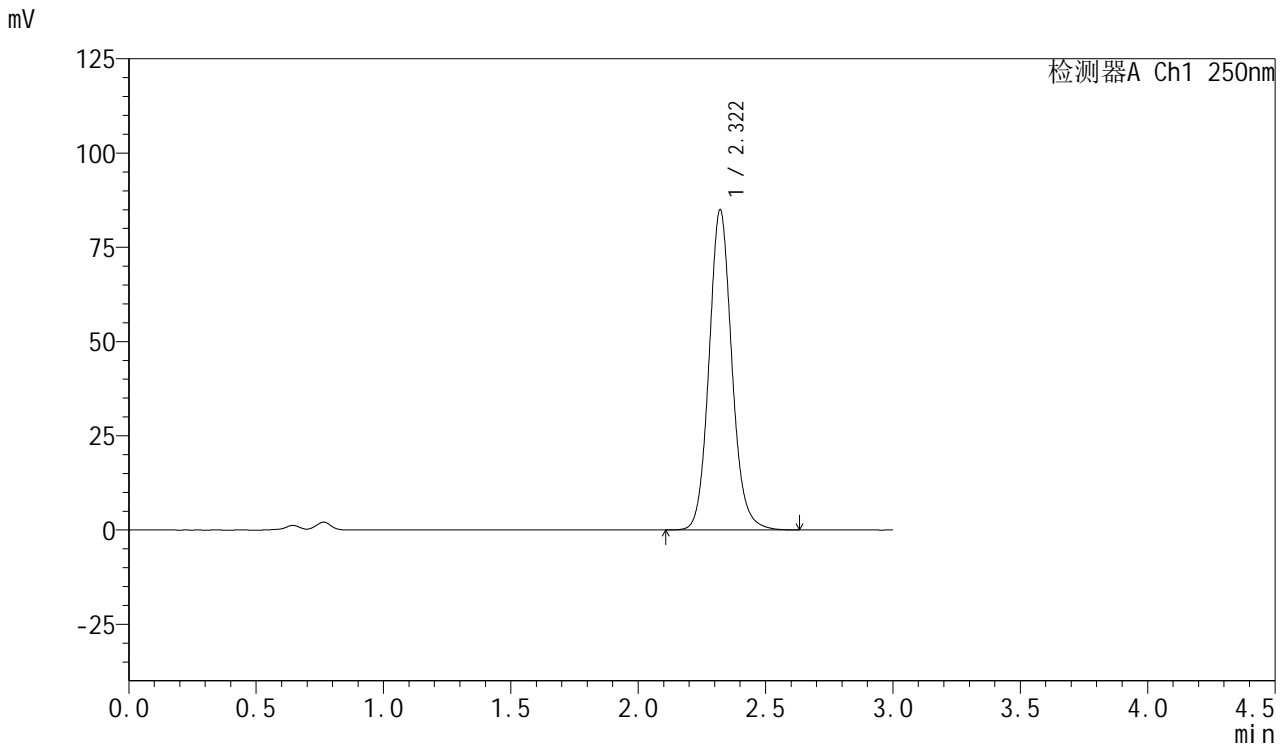


SMF-377

<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 - 18-22/29-1177-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 18:47:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:28:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	529781	100.000	84974	3326	1.107	--
总计		529781	100.000	84974			

图99 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-60min-片1

供试品溶液-1

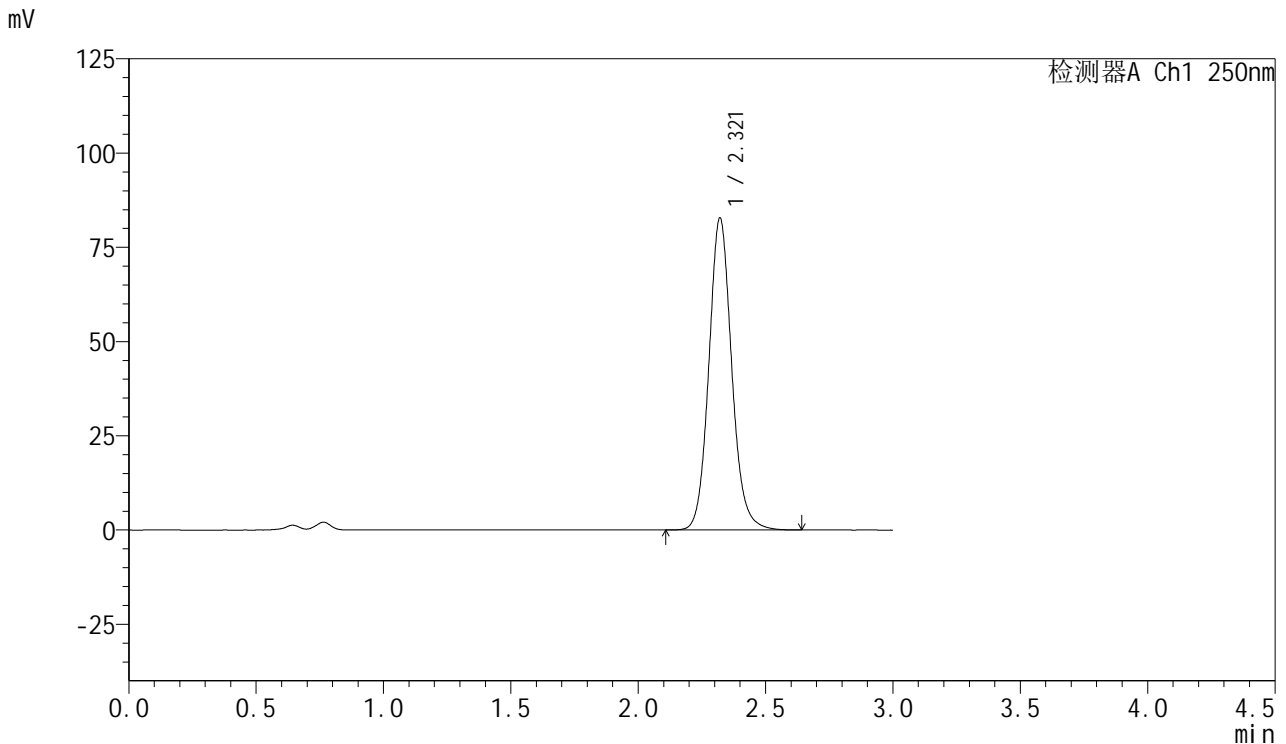


SMF-377

<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 - 18-22/29-1178-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 18:50:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 09:28:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	516774	100.000	82789	3319	1.107	--
总计		516774	100.000	82789			

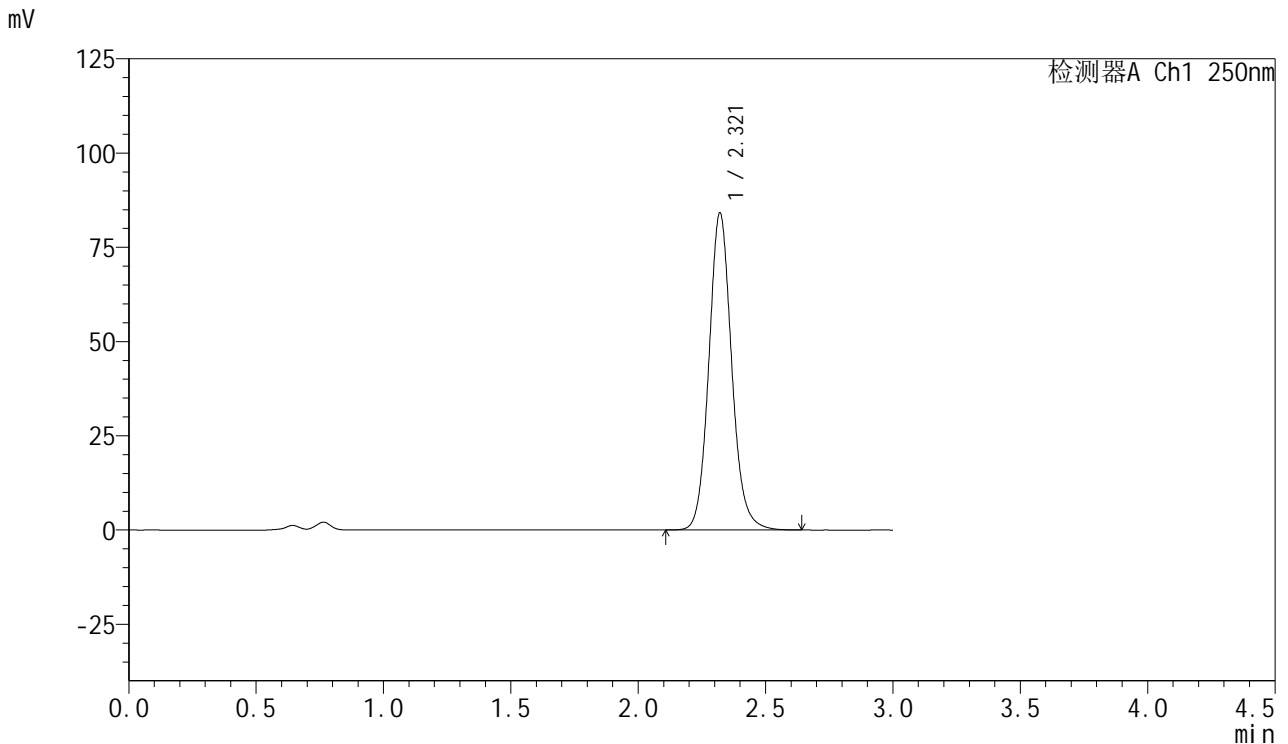


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1179-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 18:54:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:28:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	524593	100.000	84124	3325	1.107	--
总计		524593	100.000	84124			

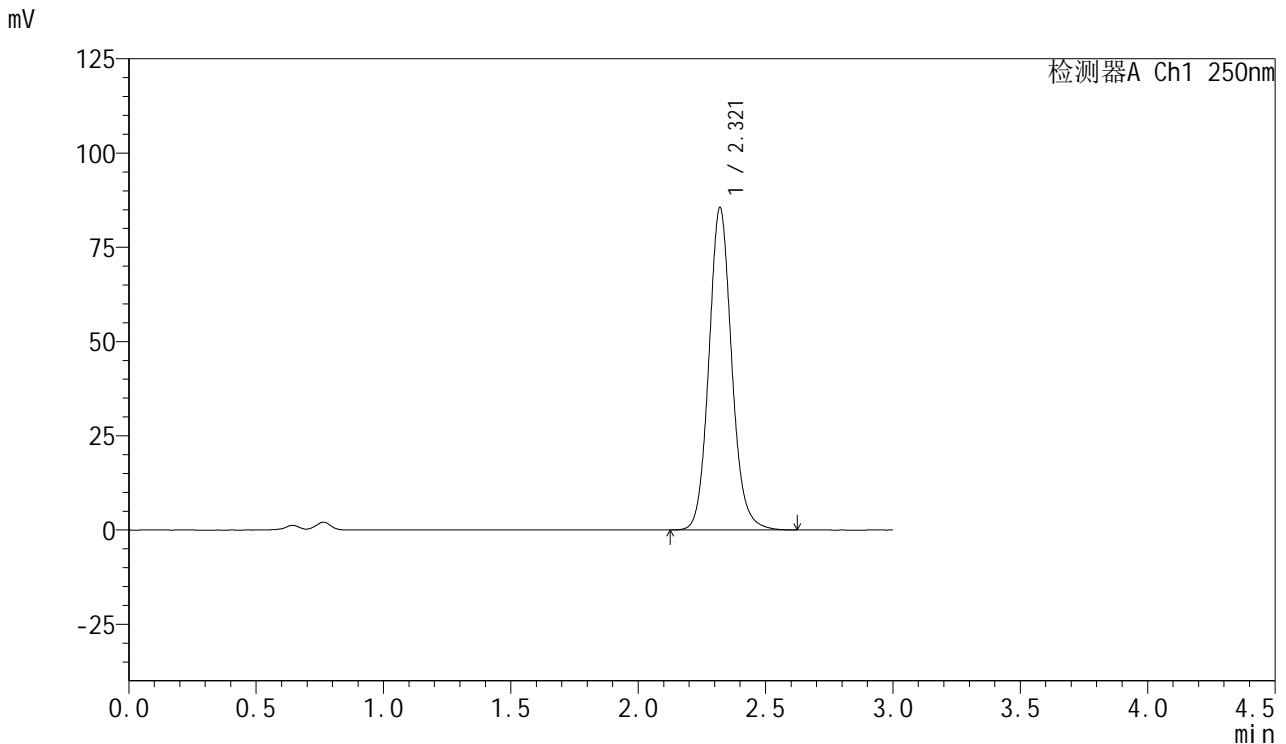


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1180-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 18:57:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:28:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	533638	100.000	85549	3324	1.108	--
总计		533638	100.000	85549			

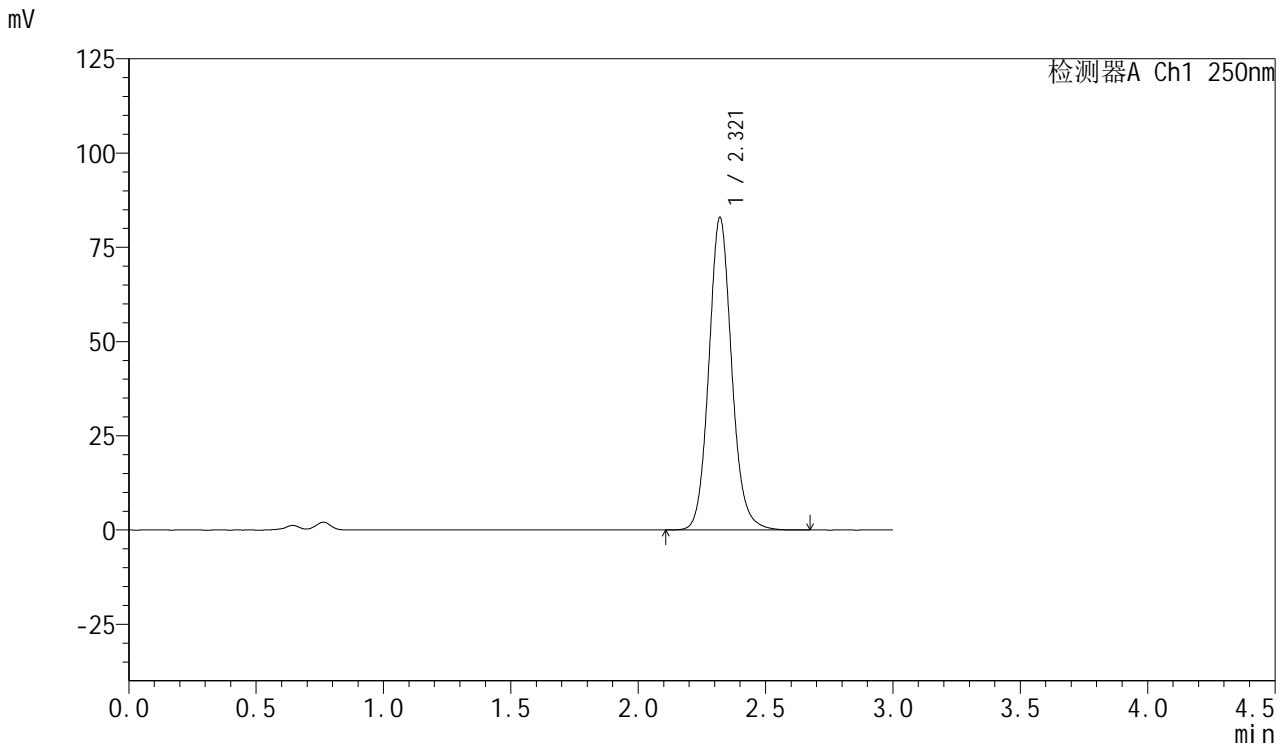


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1181-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 19:01:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 09:28:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	517119	100.000	82904	3325	1.108	--
总计		517119	100.000	82904			

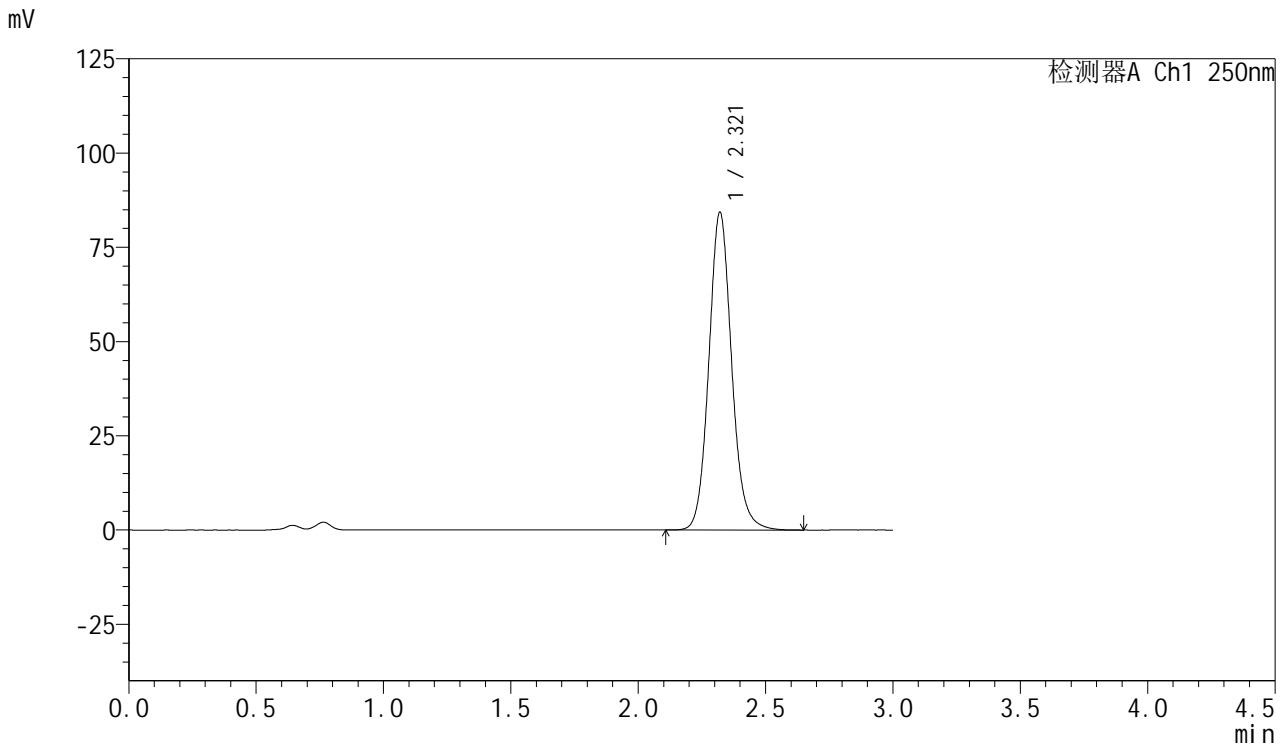


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1182-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 19:04:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:28:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	526140	100.000	84327	3323	1.108	--
总计		526140	100.000	84327			

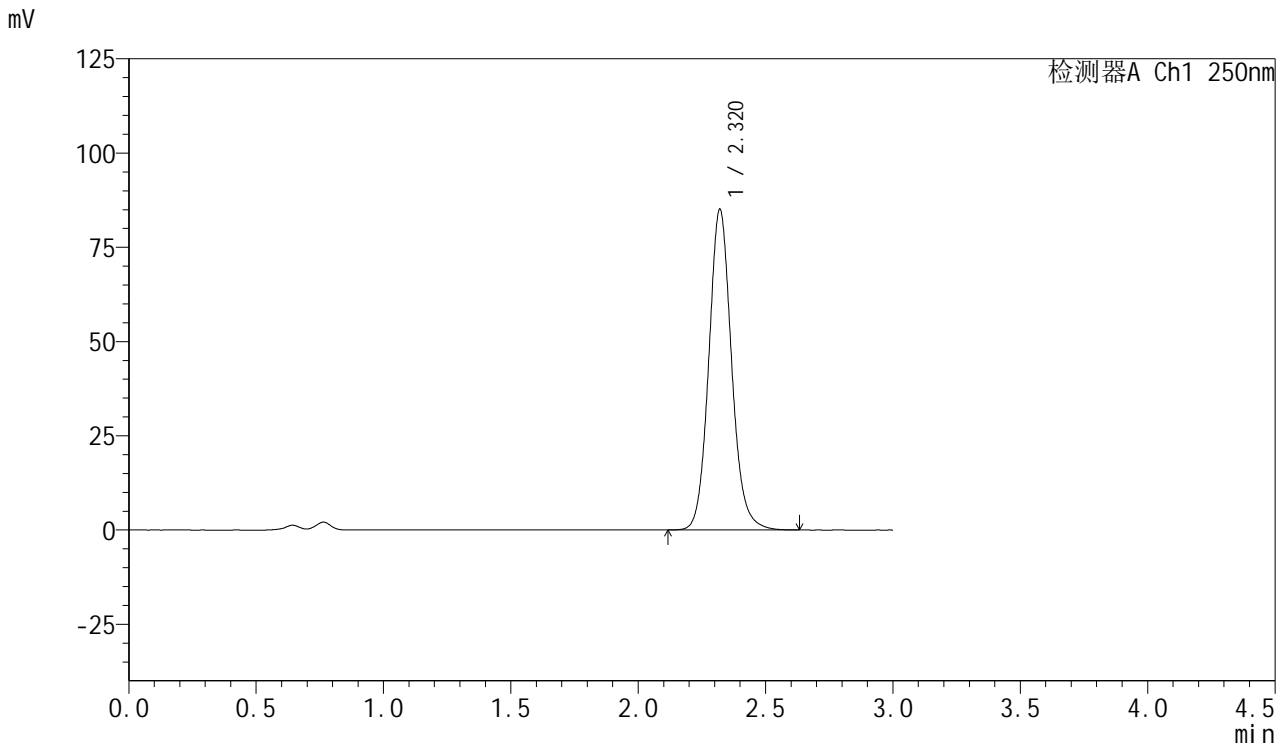


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1183-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 19:07:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:28:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

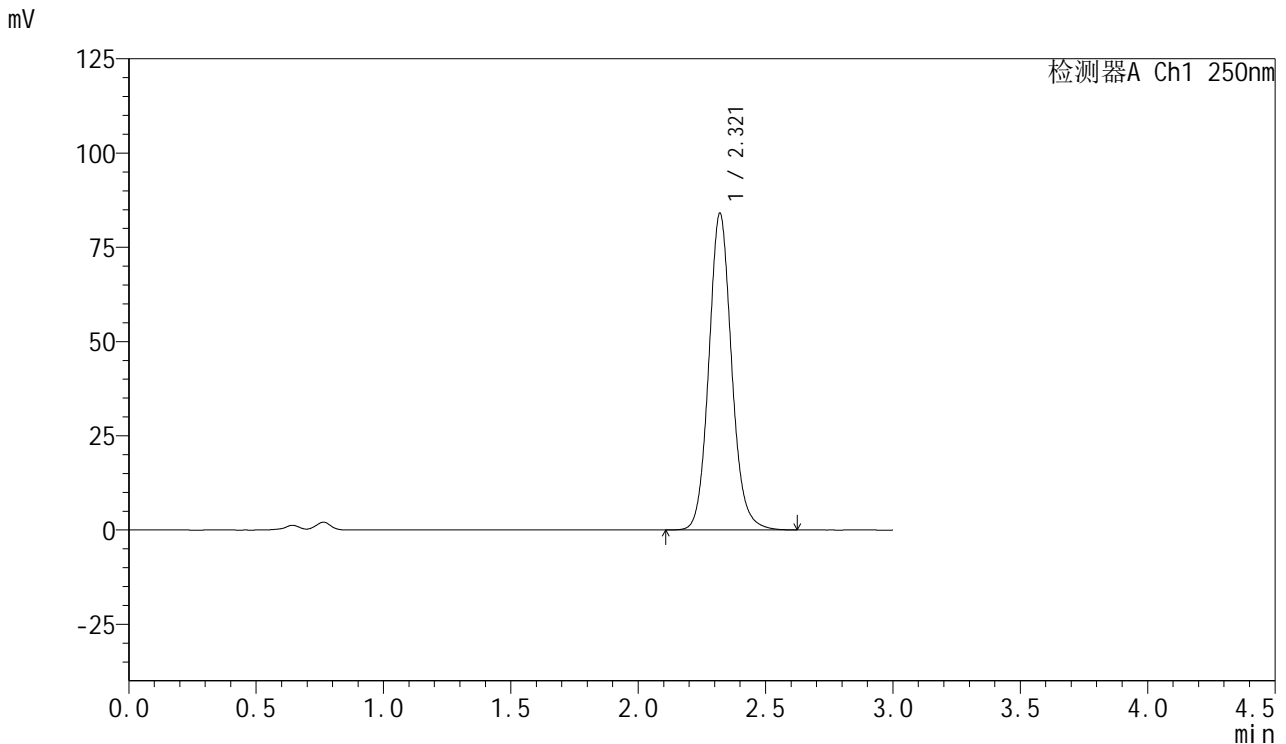
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	530012	100.000	85068	3332	1.108	--
总计		530012	100.000	85068			

图105 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1184-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 19:11:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:28:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	524119	100.000	84030	3325	1.107	--
总计		524119	100.000	84030			

图106 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821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

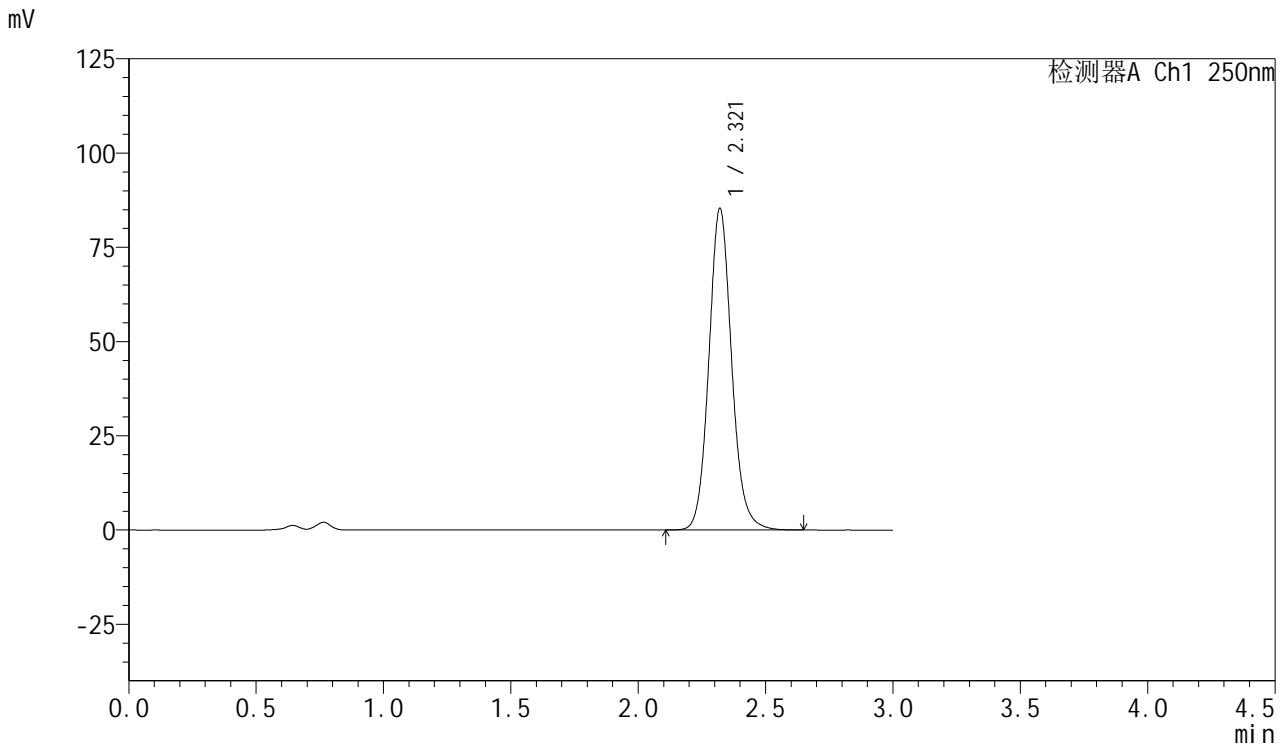


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1185-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 19:14:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 09:28:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	532109	100.000	85341	3328	1.108	--
总计		532109	100.000	85341			

图107 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821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

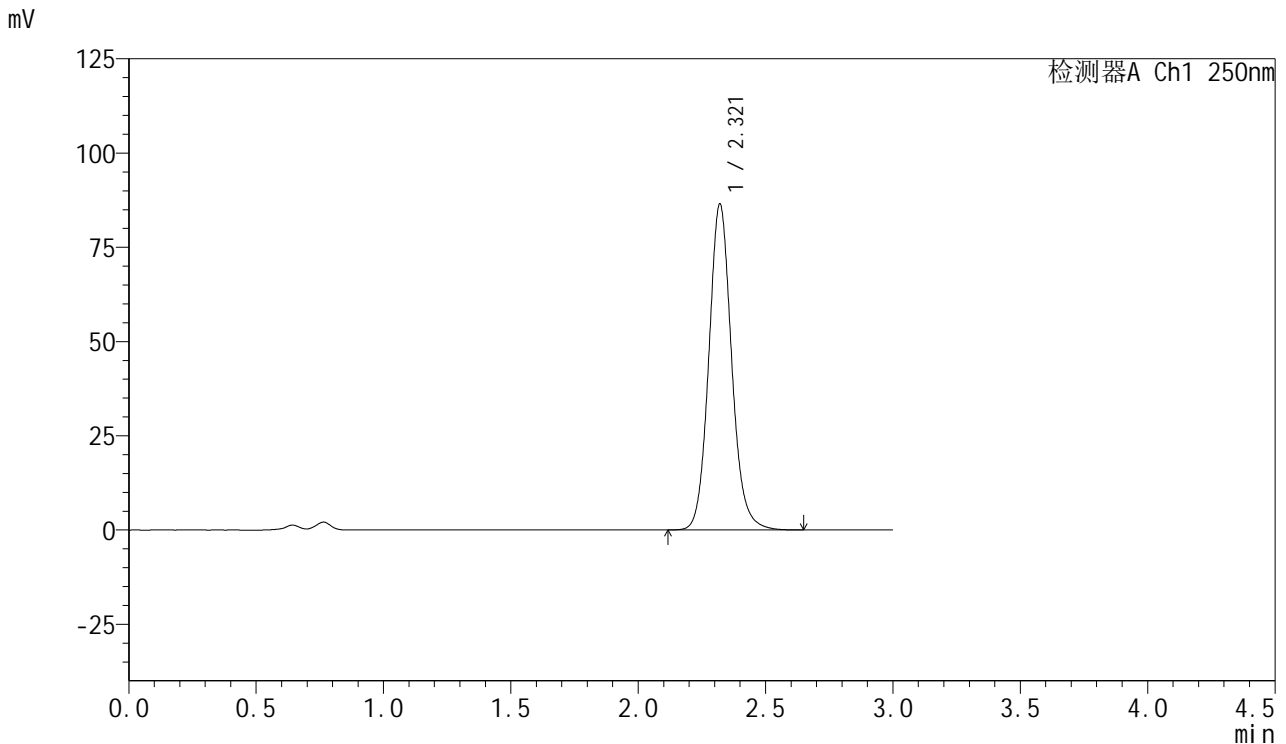


SMF-377

<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 - 18-22/29-1186-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 19:18:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:28:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	539486	100.000	86476	3327	1.108	--
总计		539486	100.000	86476			

图108 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821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

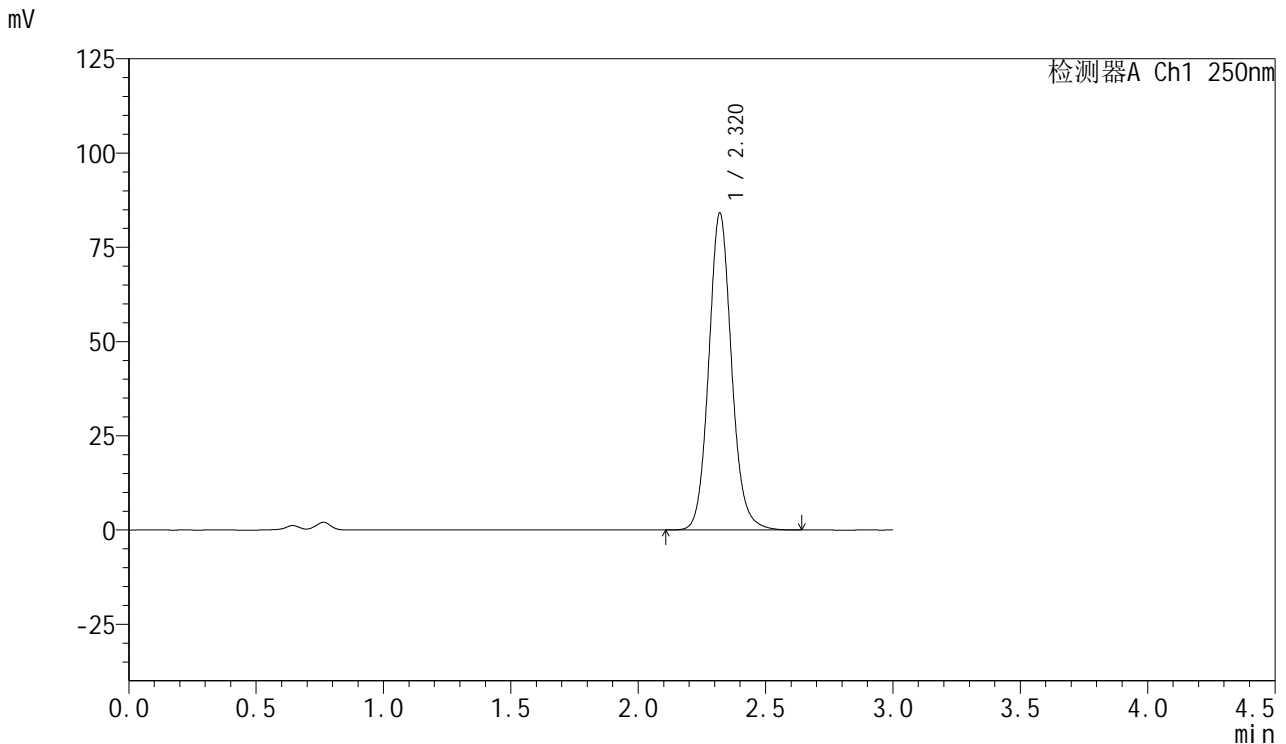


SMF-377

<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 - 18-22/29-1187-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 19:21:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:28:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	524150	100.000	84065	3330	1.107	--
总计		524150	100.000	84065			

图109 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821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

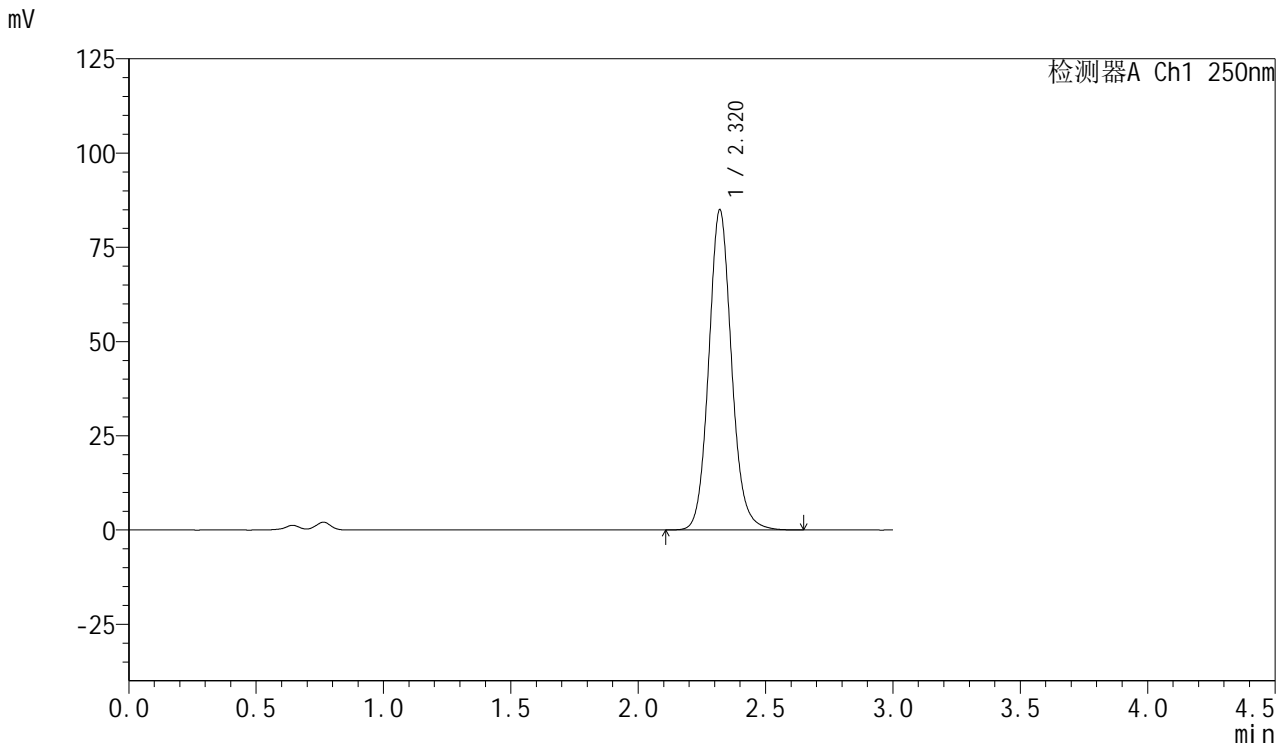


SMF-377

<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 - 18-22/29-1188-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 19:24:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:28:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

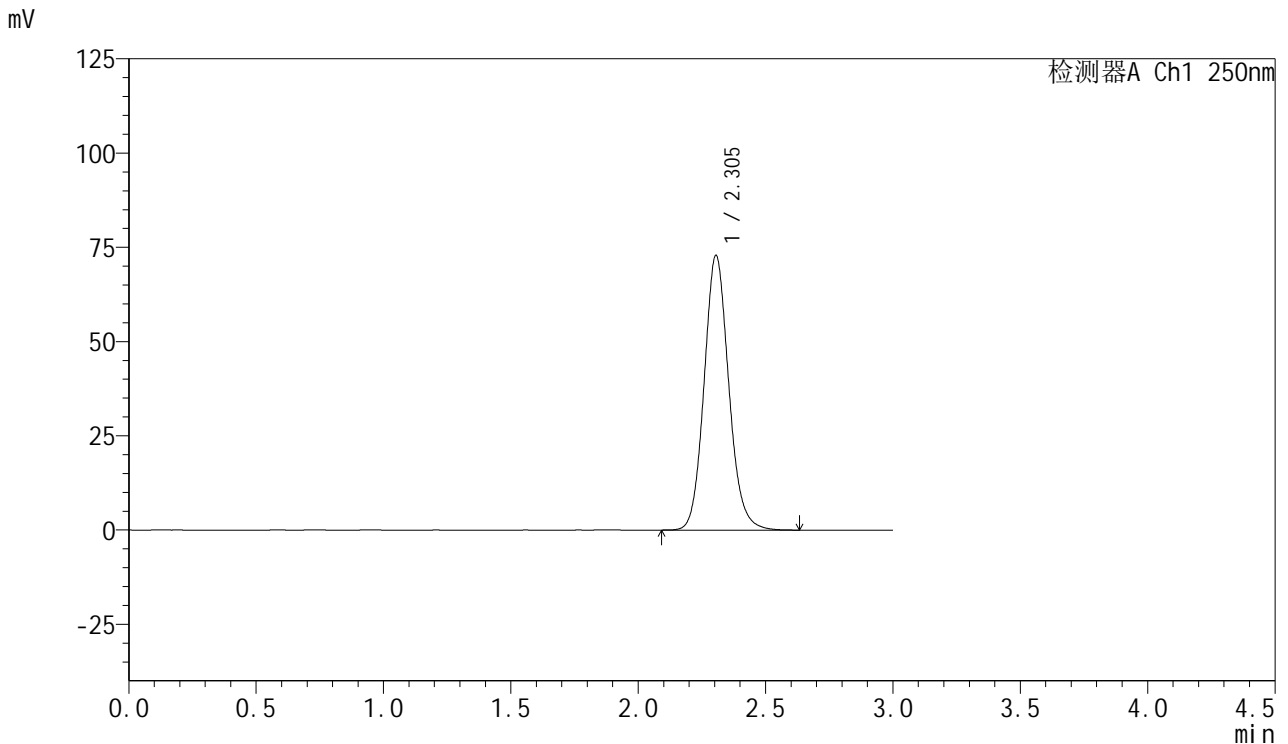
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	529711	100.000	84919	3328	1.107	--
总计		529711	100.000	84919			

图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821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 - 18-22/29-1189-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 19:28:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:28:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

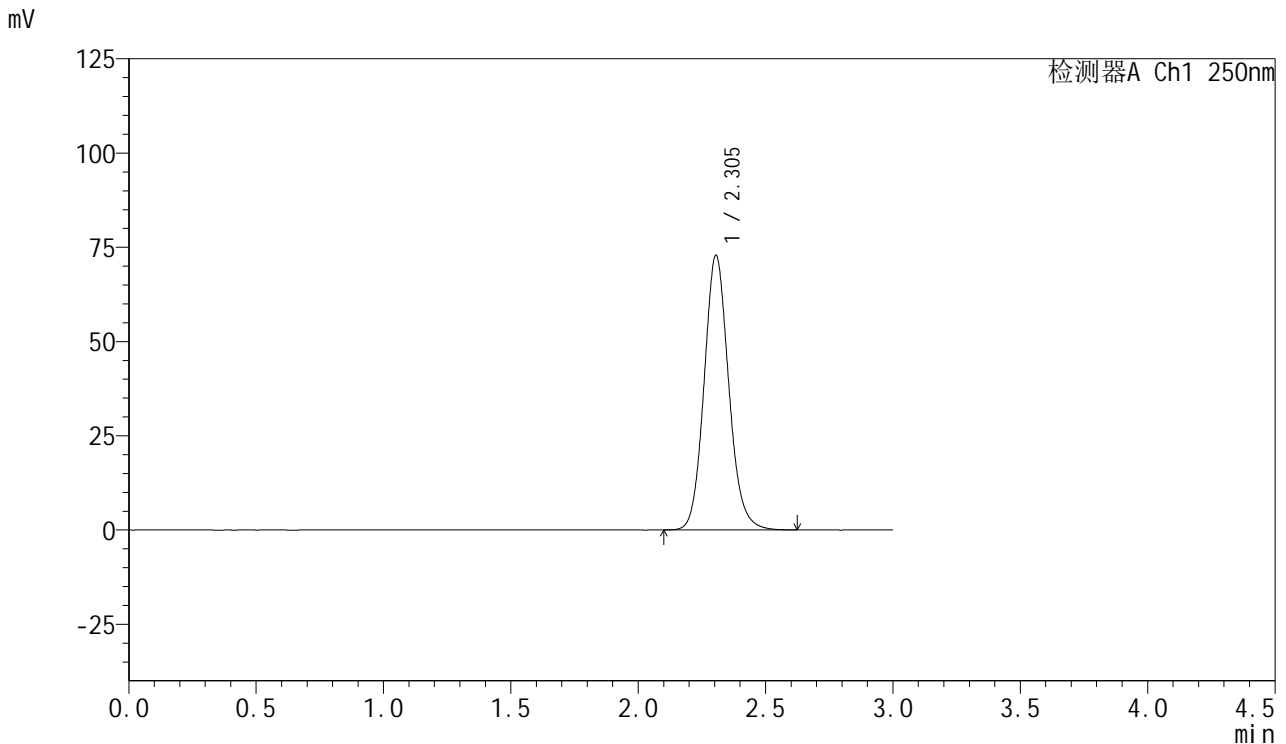
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	490998	100.000	72887	2786	1.116	--
总计		490998	100.000	72887			

图111 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1190-2 - zzp-2024122821p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 19:31:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:29:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	491146	100.000	72877	2782	1.116	--
总计		491146	100.000	72877			

图112 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-2-2

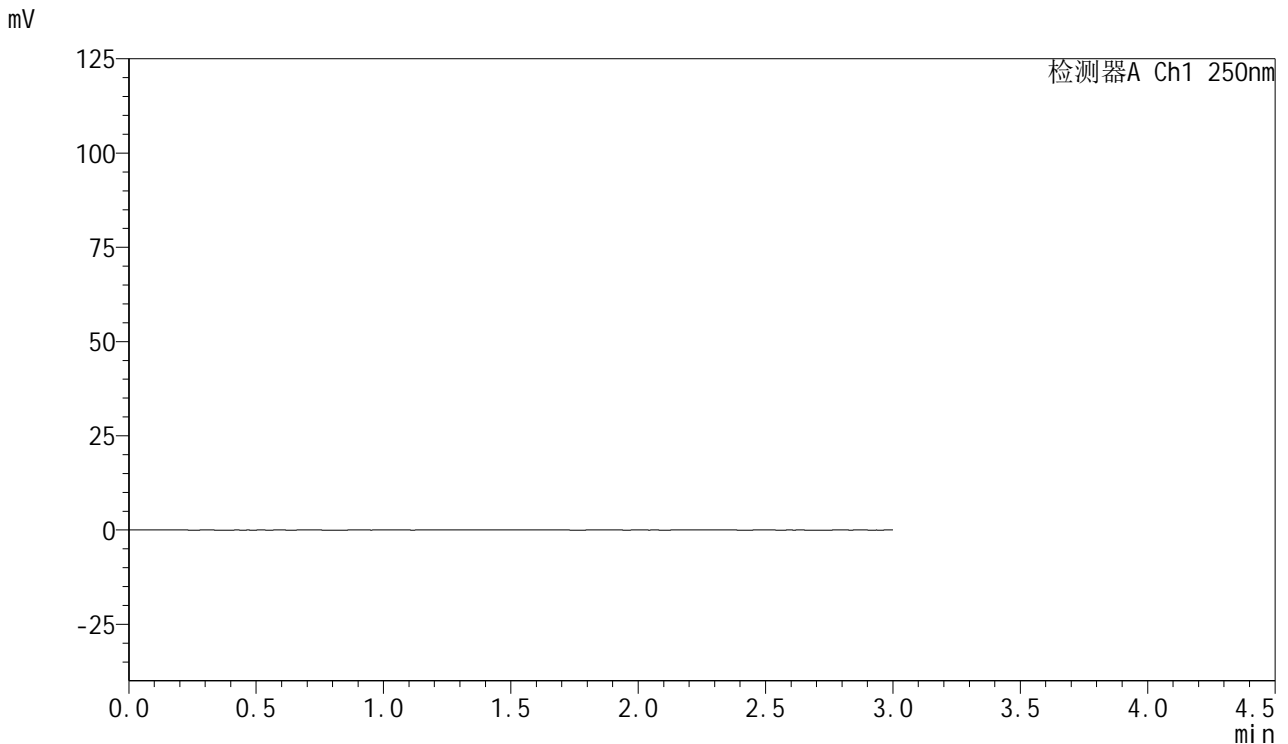


SMF-377

<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 - 18-22/29-1191-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 19:35:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:29:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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-2024122921批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 溶剂

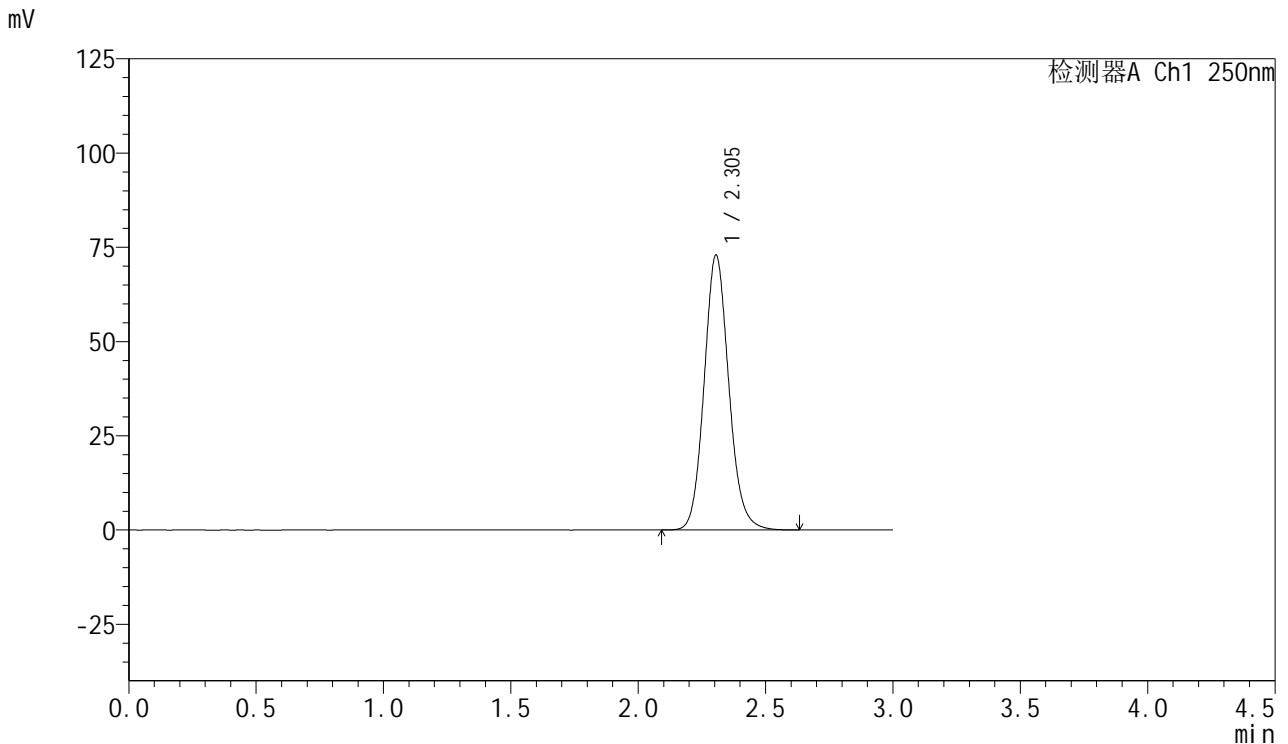


SMF-377

<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 - 18-22/29-1192-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 19:38:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:29:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	492115	100.000	72957	2777	1.115	--
总计		492115	100.000	72957			

图114 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-1-1

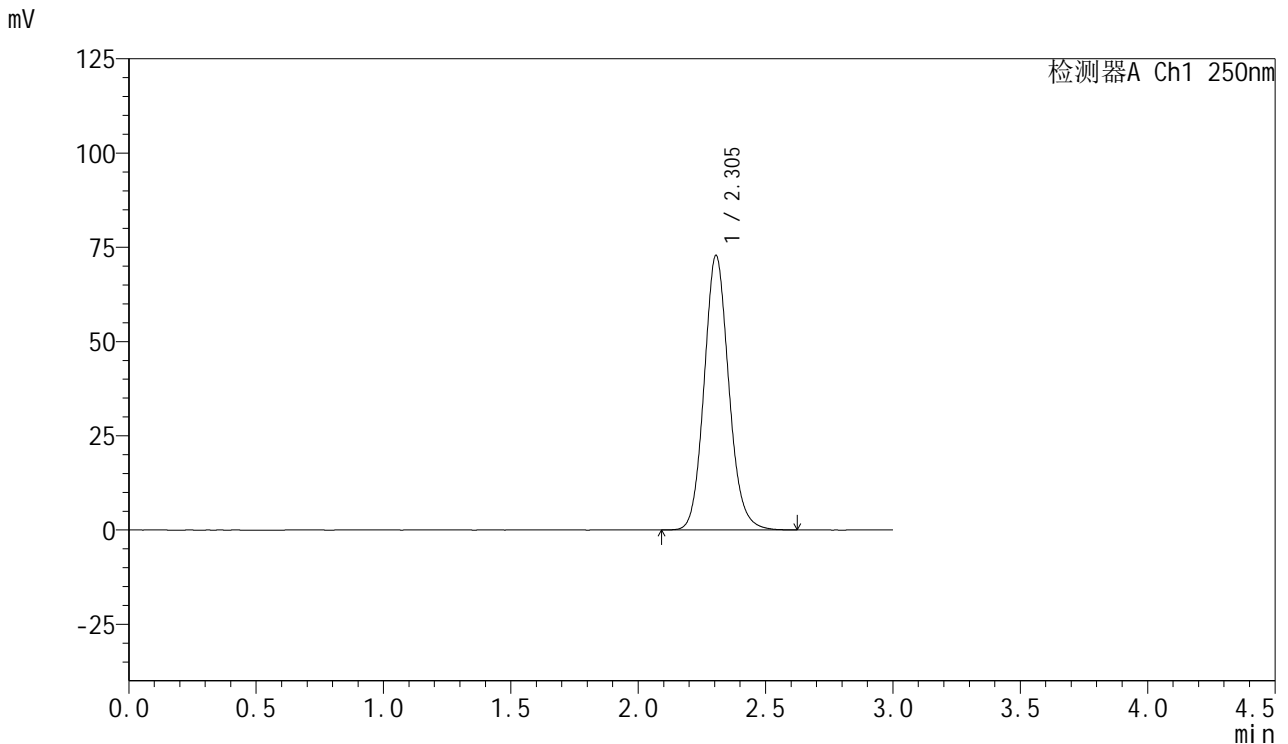


SMF-377

<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 - 18-22/29-1193-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 19:41:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 09:29:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

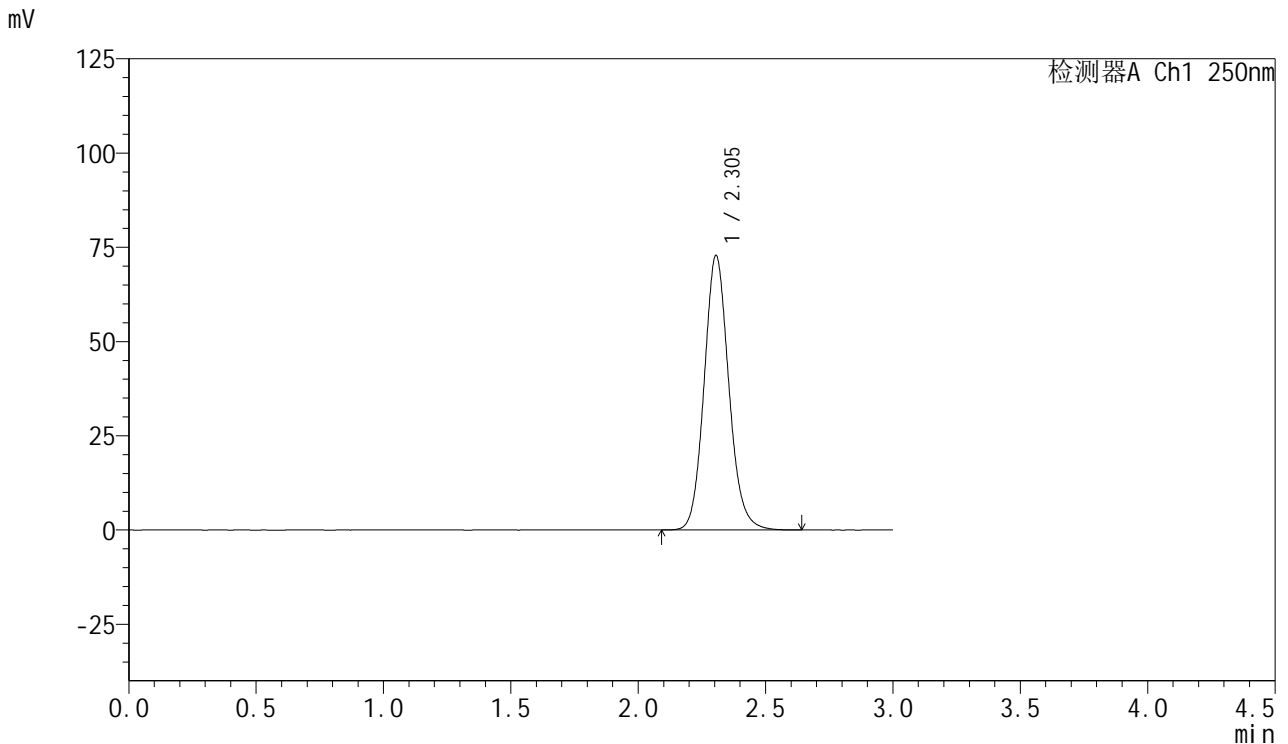
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	490980	100.000	72857	2780	1.116	--
总计		490980	100.000	72857			

图115 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921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 - 18-22/29-1194-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 19:45:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:29:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	491560	100.000	72829	2778	1.116	--
总计		491560	100.000	72829			

图116 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-1-3

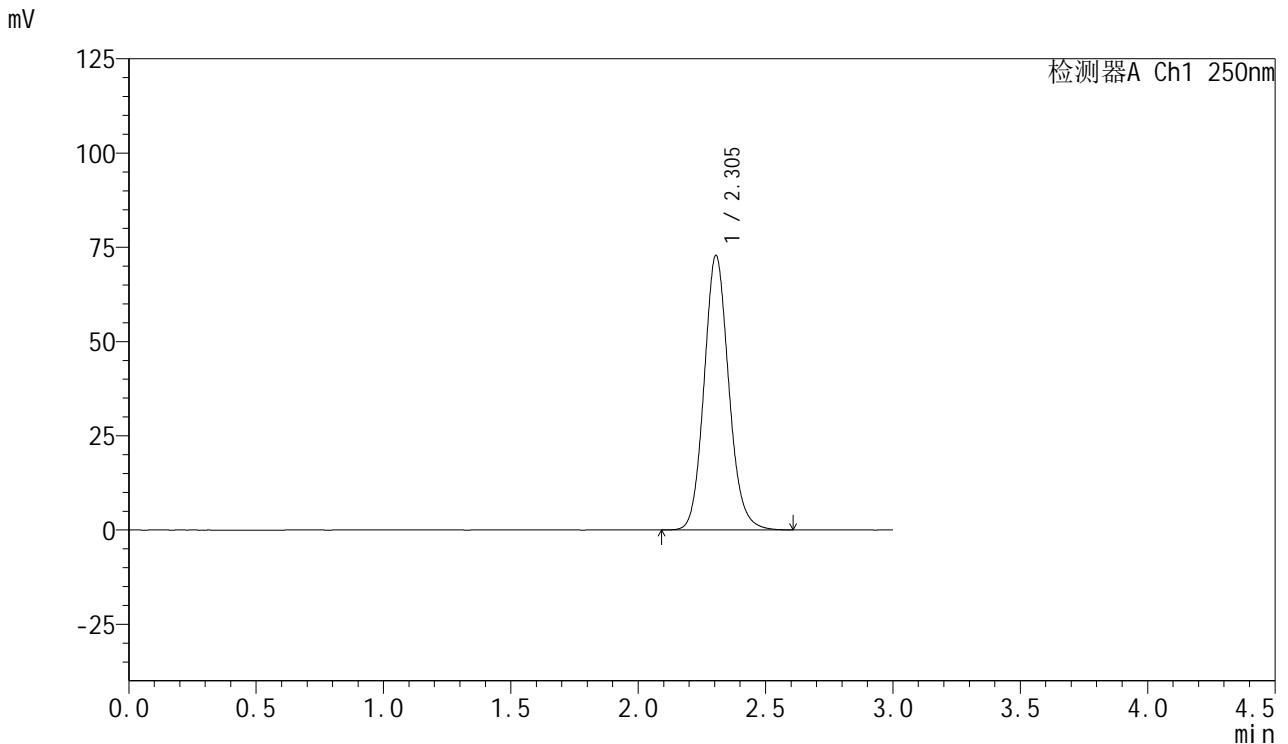


SMF-377

<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 - 18-22/29-1195-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 19:48:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:29:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	491696	100.000	72858	2772	1.117	--
总计		491696	100.000	72858			

图117 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-1-4

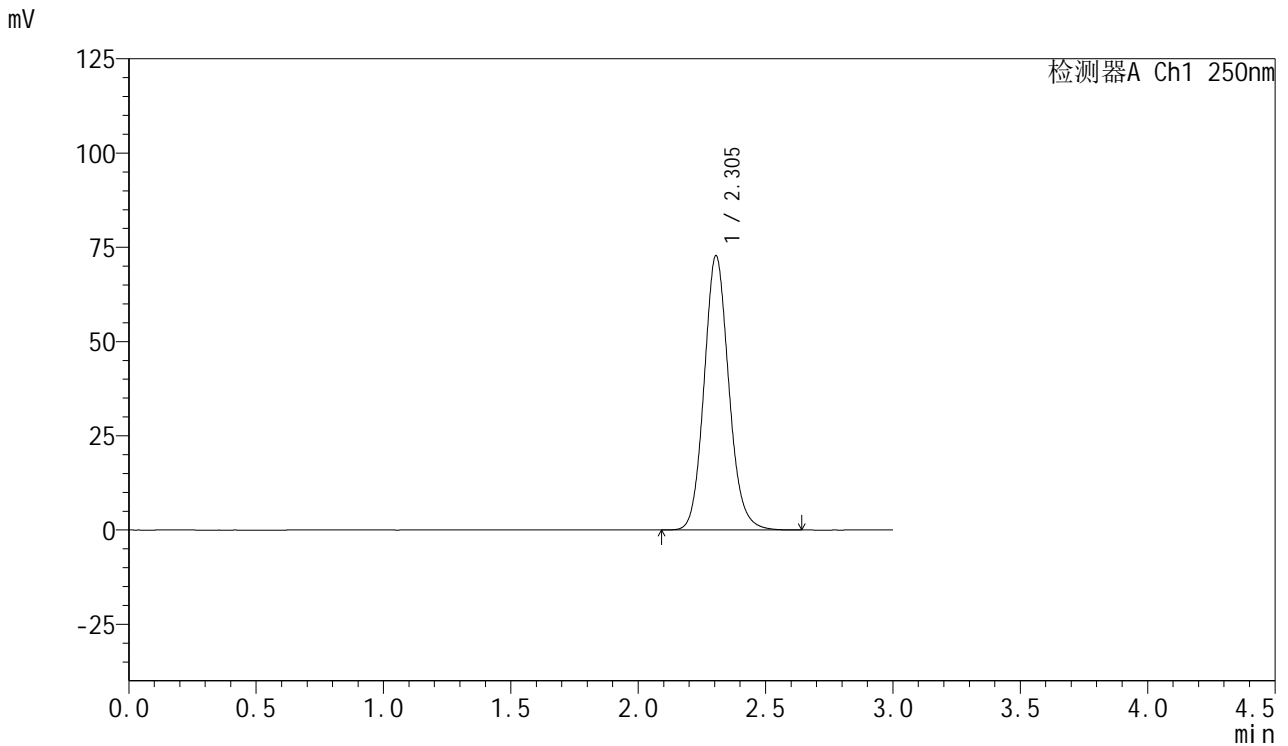


SMF-377

<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 - 18-22/29-1196-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 19:51:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 09:29:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	491522	100.000	72797	2771	1.117	--
总计		491522	100.000	72797			

图118 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-1-5

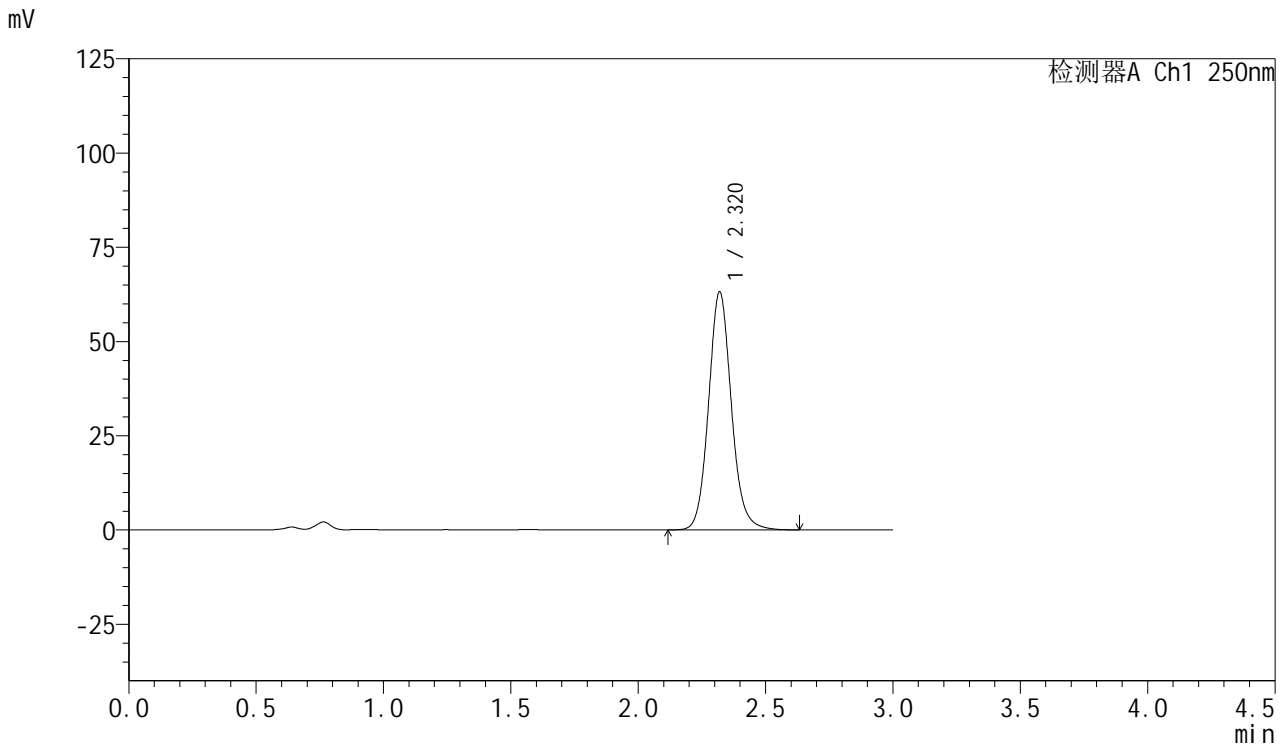


SMF-377

<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 - 18-22/29-1197-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 19:55:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:29:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	393500	100.000	63103	3333	1.107	--
总计		393500	100.000	63103			

图119 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122921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

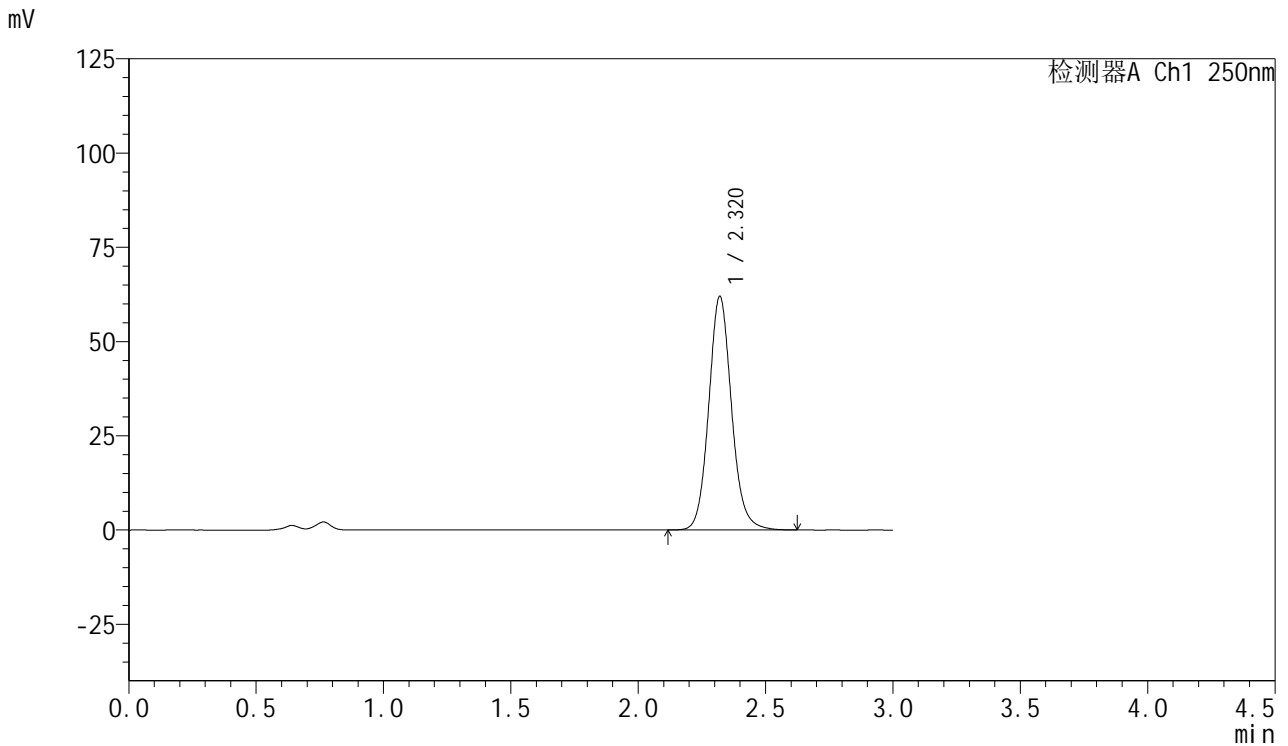


SMF-377

<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 - 18-22/29-1198-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 19:58:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 09:29:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	386340	100.000	61948	3330	1.108	--
总计		386340	100.000	61948			

图120 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122921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

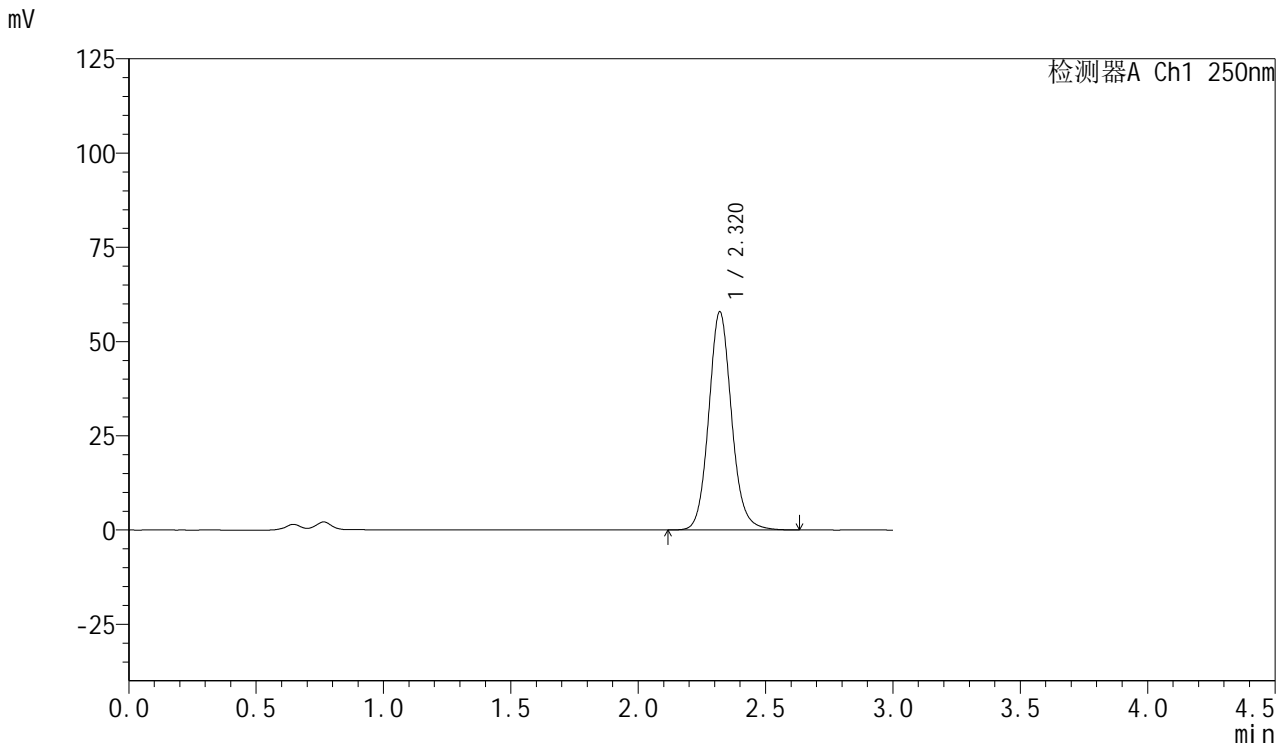


SMF-377

<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 - 18-22/29-1199-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 20:01:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:29:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	360942	100.000	57869	3332	1.108	--
总计		360942	100.000	57869			

图121 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122921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

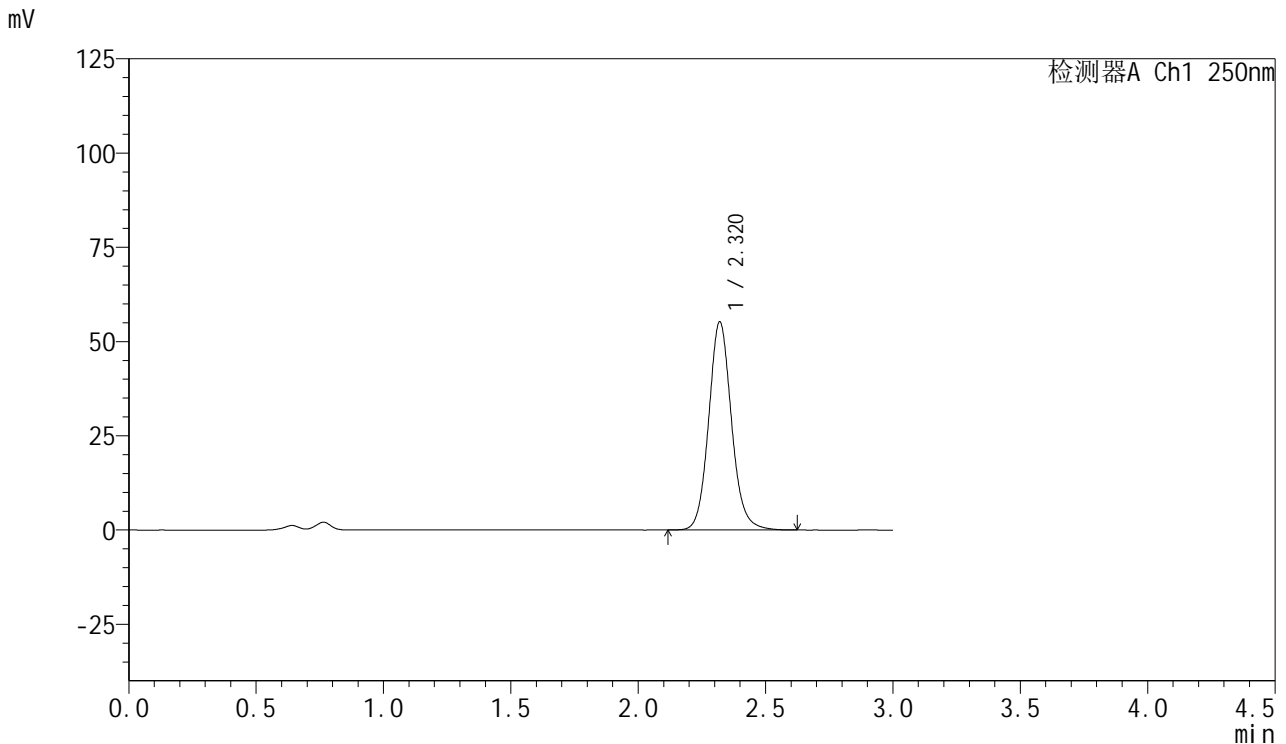


SMF-377

<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 - 18-22/29-1200-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 20:05:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:29:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	344546	100.000	55212	3328	1.107	--
总计		344546	100.000	55212			

图122 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

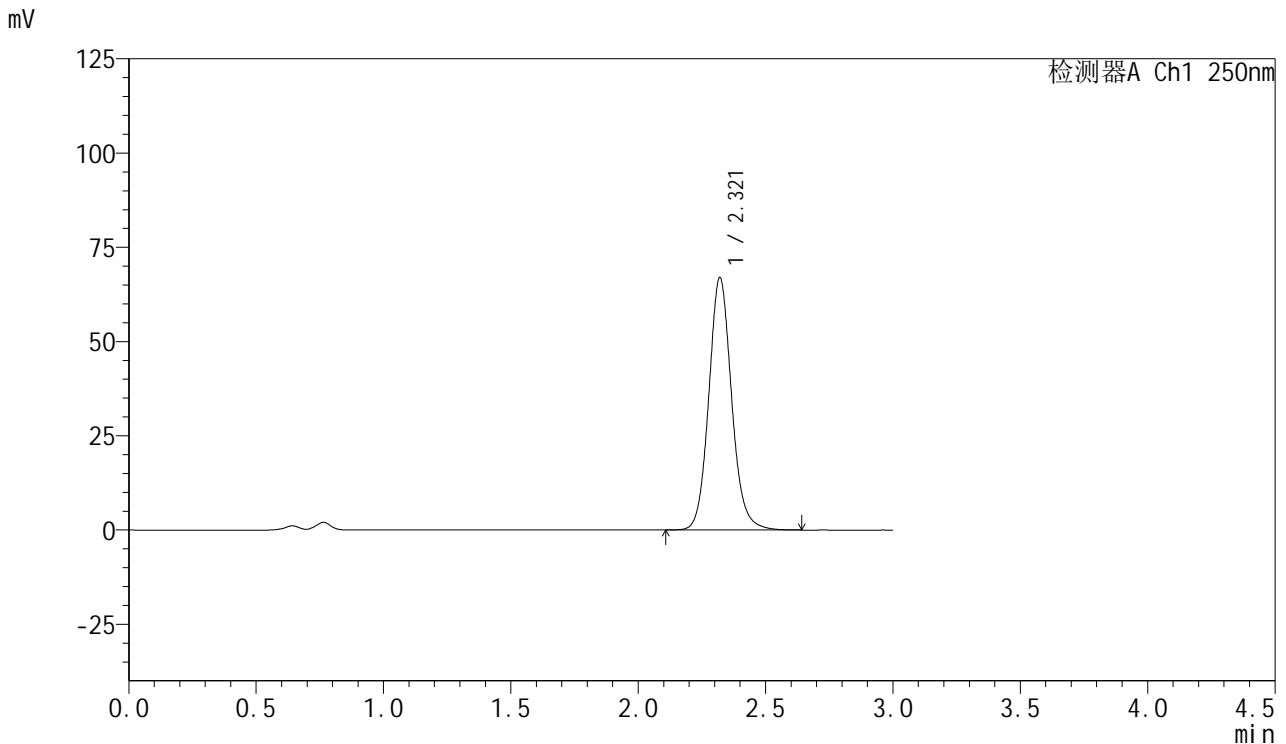
自制品-2024122921批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1201-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 20:08:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:29:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	417977	100.000	66950	3327	1.107	--
总计		417977	100.000	66950			

图123 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122921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

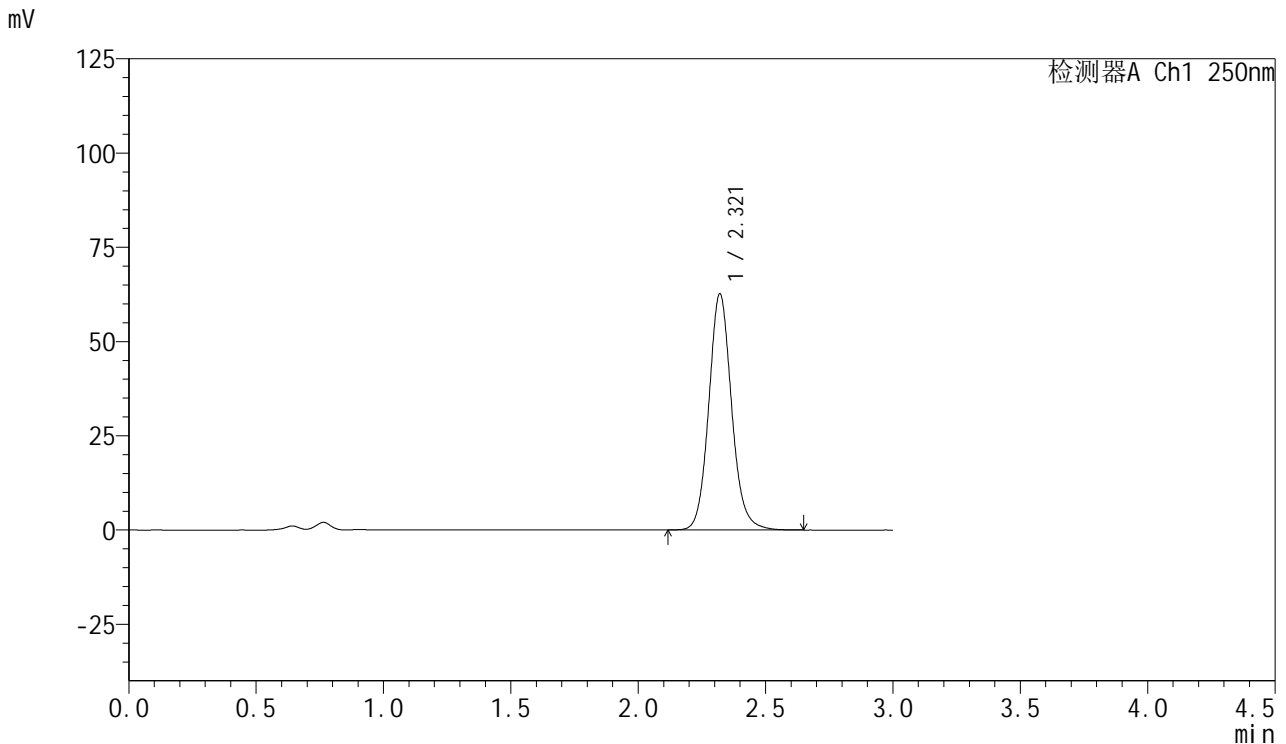


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1202-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 20:12:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:29:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	391334	100.000	62673	3326	1.107	--
总计		391334	100.000	62673			

图124 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片6

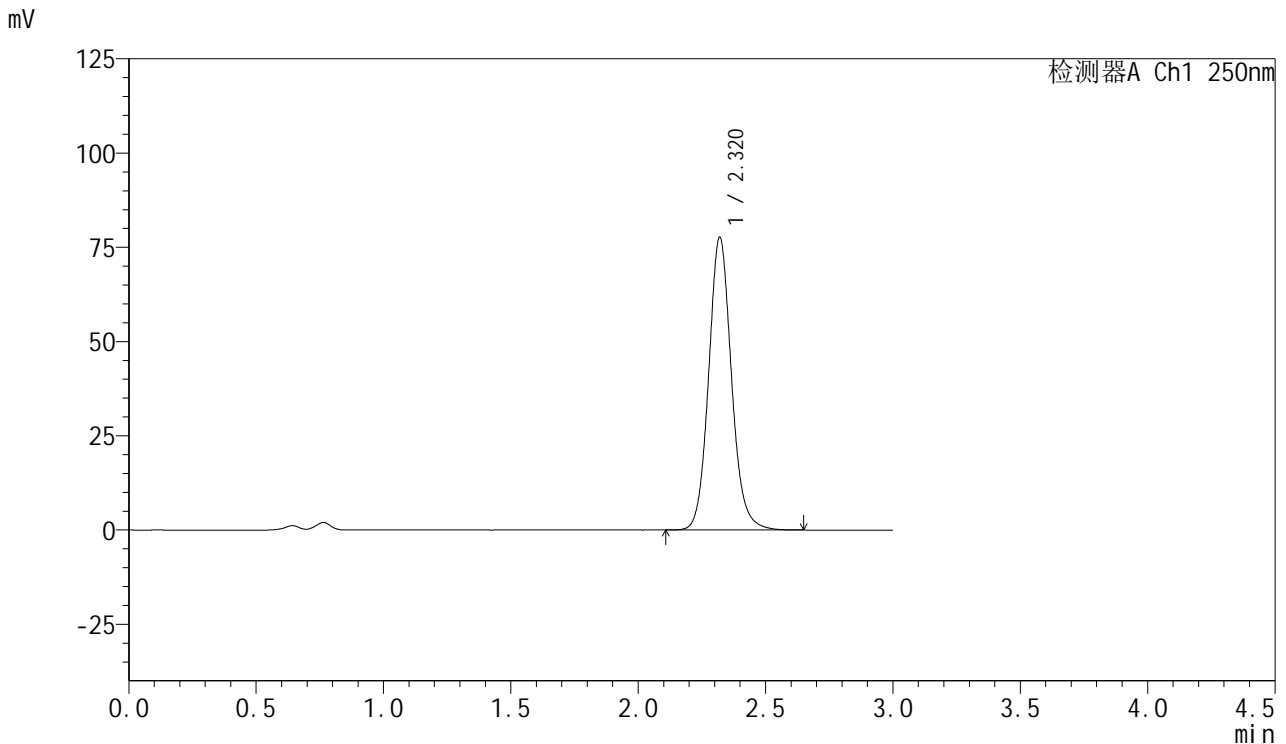


SMF-377

<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 - 18-22/29-1203-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 20:15:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:29:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	484471	100.000	77622	3324	1.107	--
总计		484471	100.000	77622			

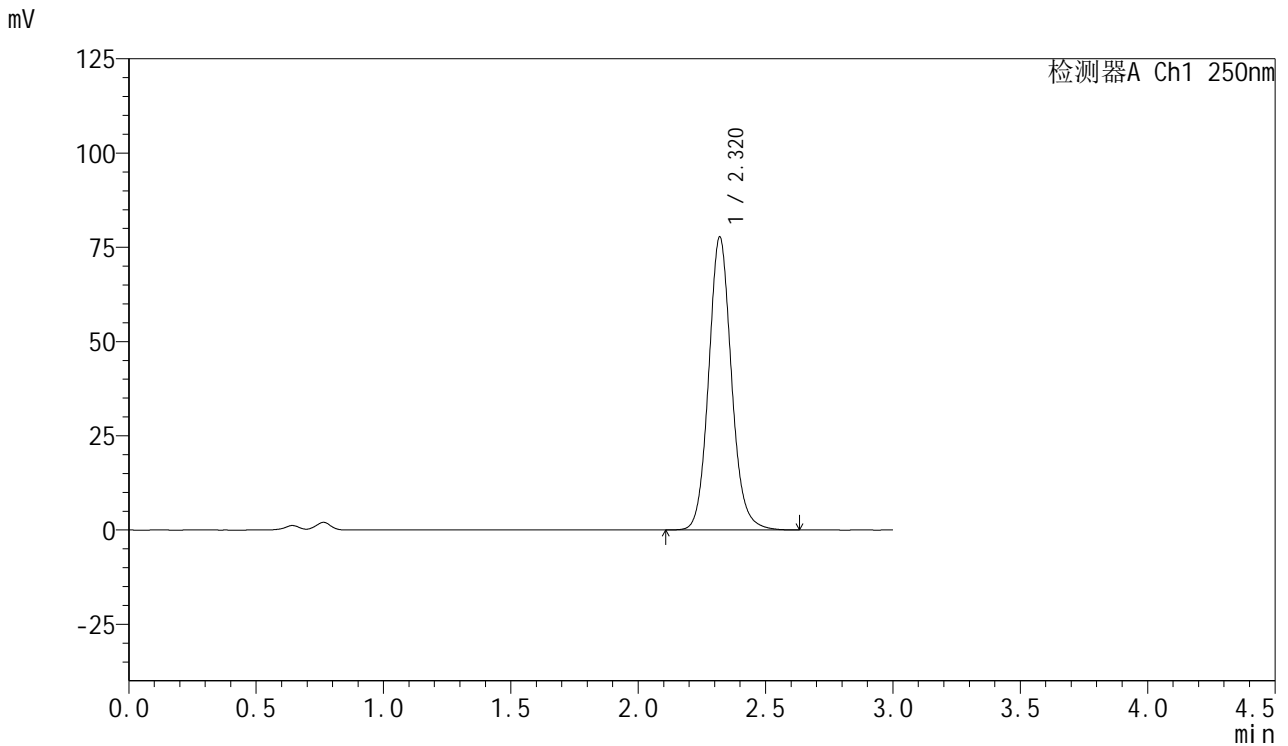


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1204-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 20:18:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:29:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

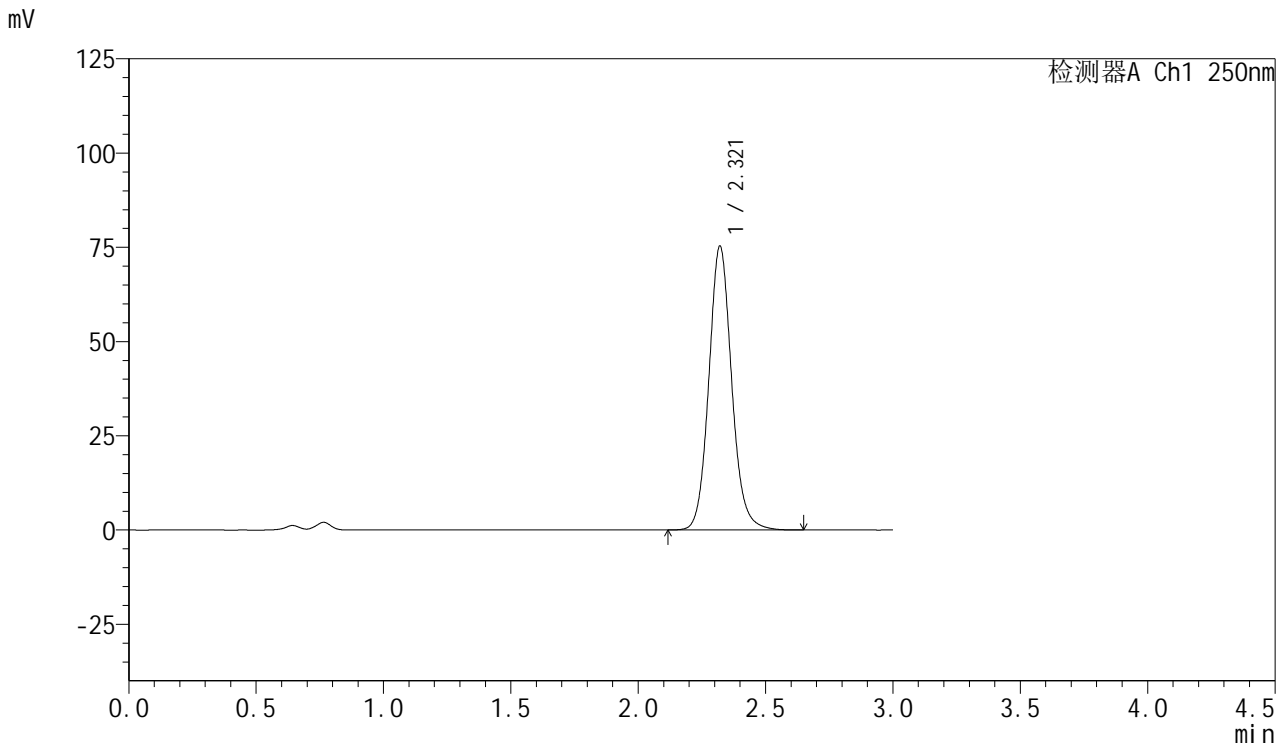
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	484666	100.000	77696	3327	1.107	--
总计		484666	100.000	77696			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1205-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 20:22:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:29:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	470039	100.000	75322	3324	1.107	--
总计		470039	100.000	75322			

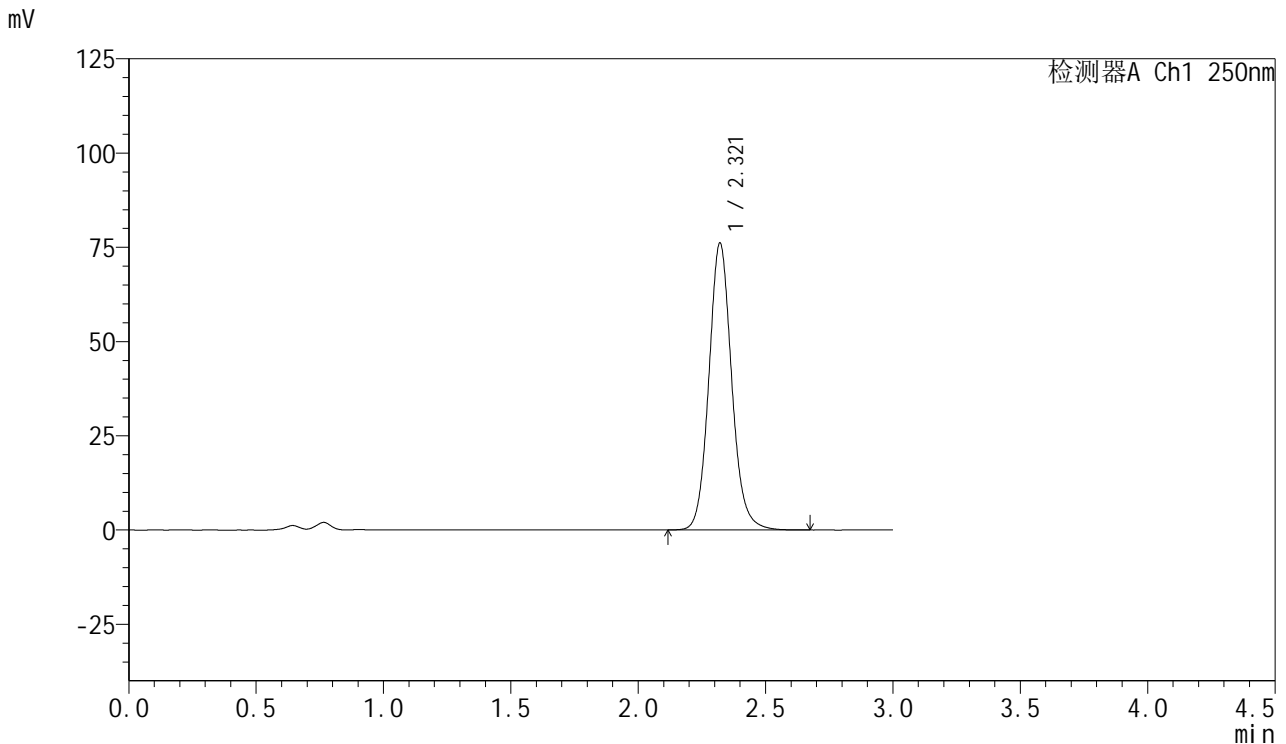


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1206-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 20:25:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:29:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	475275	100.000	76121	3323	1.107	--
总计		475275	100.000	76121			

图128 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122921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

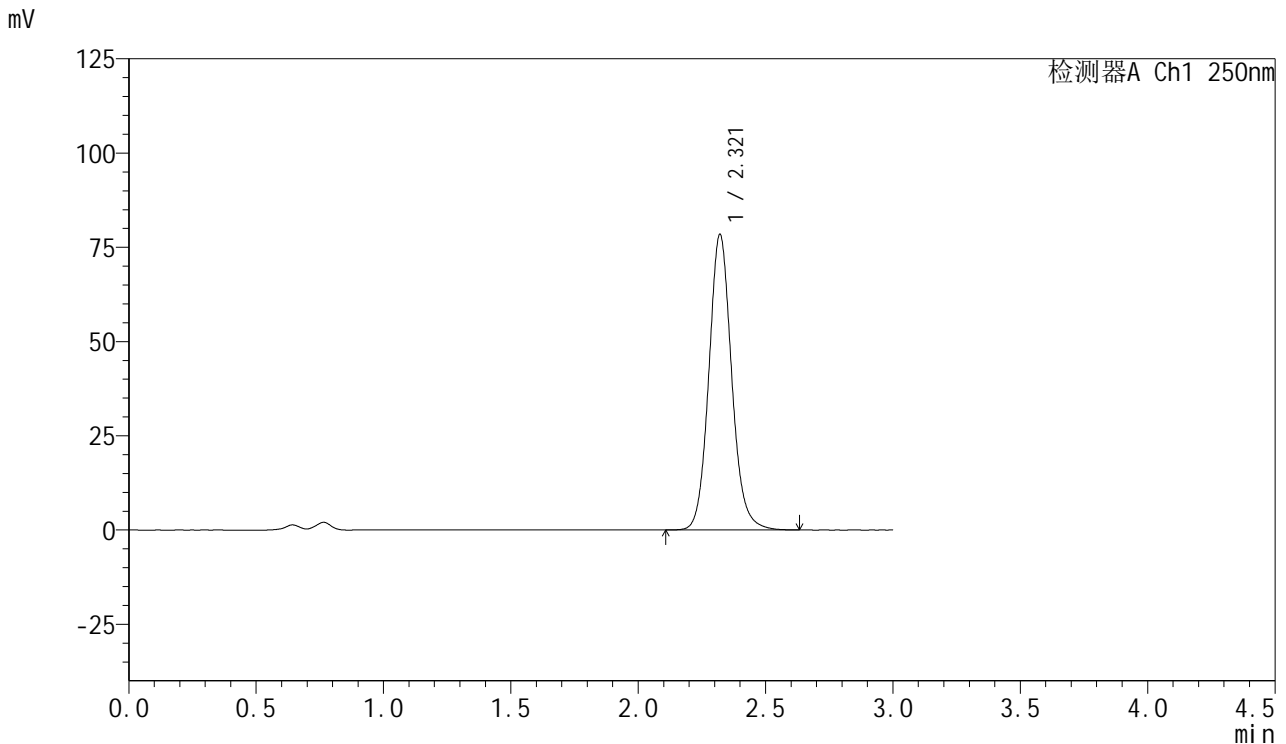


SMF-377

<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 - 18-22/29-1207-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 20:28:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:29:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	489276	100.000	78427	3325	1.107	--
总计		489276	100.000	78427			

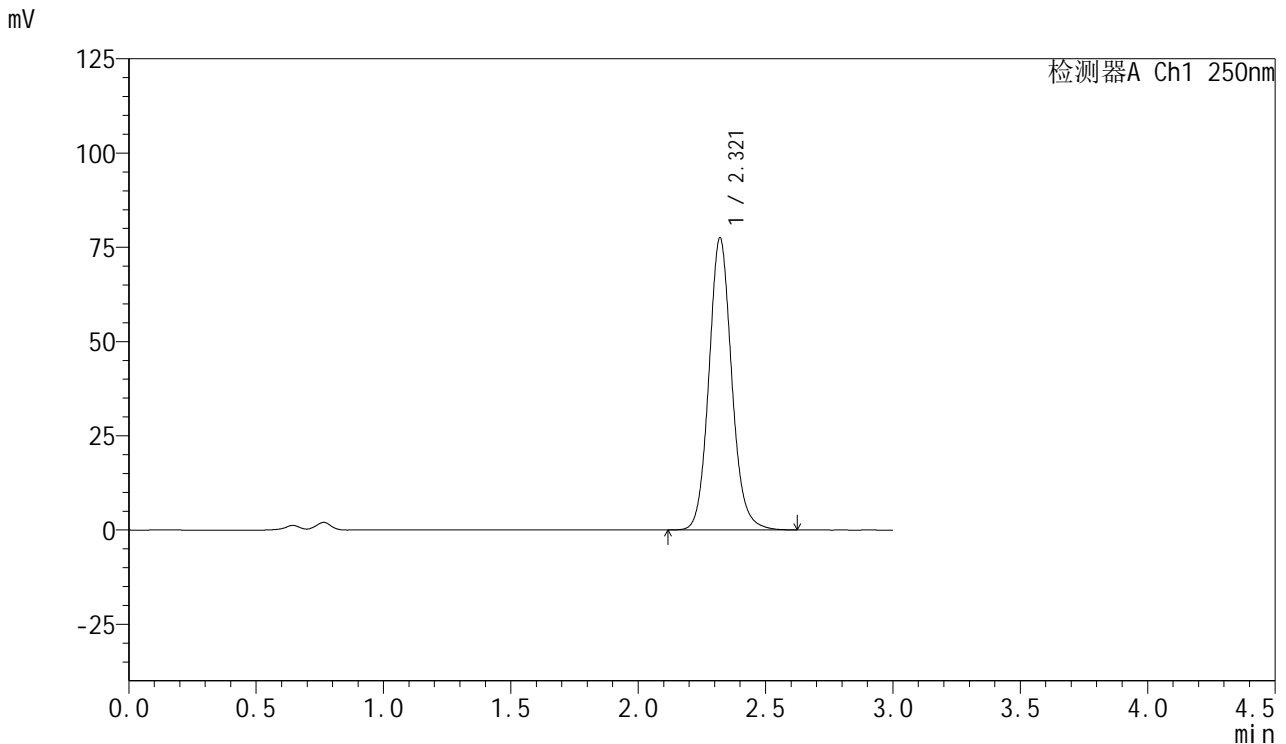


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1208-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 20:32:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:29:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

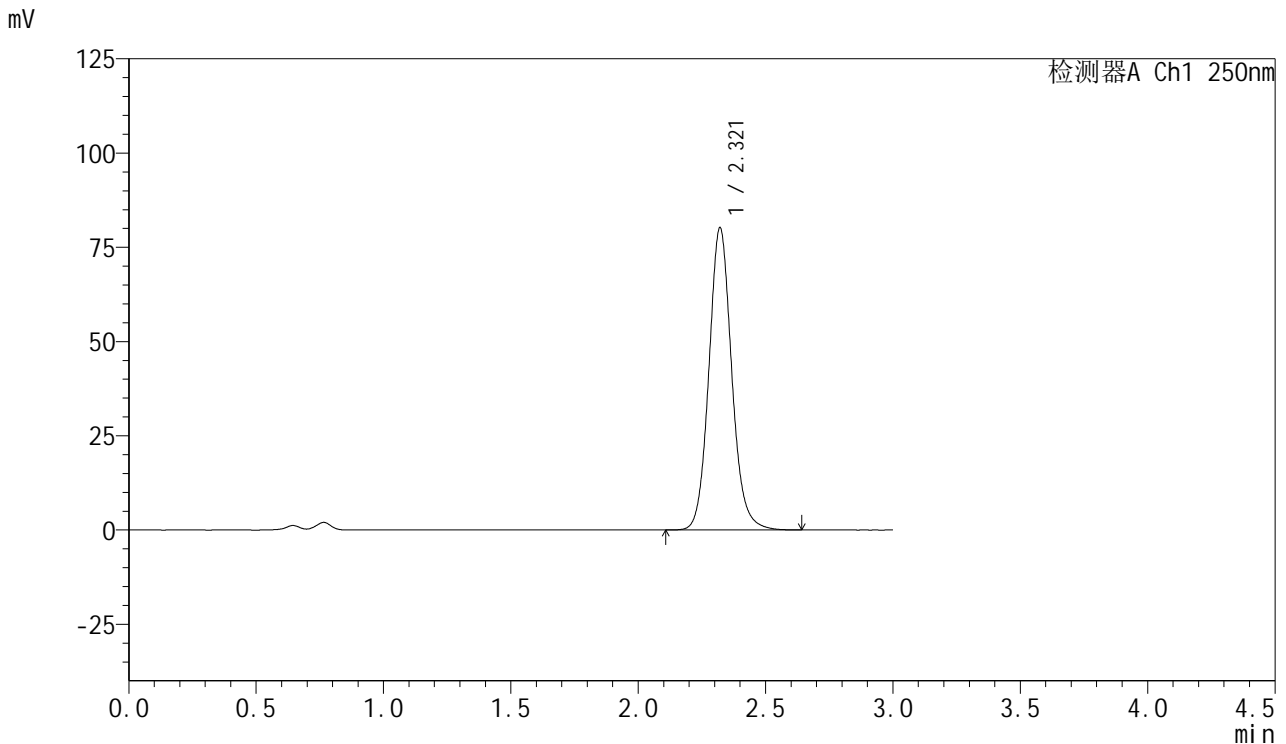
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	483667	100.000	77525	3325	1.106	--
总计		483667	100.000	77525			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1209-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 20:35:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:29:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	500422	100.000	80215	3325	1.106	--
总计		500422	100.000	80215			

图131 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-15min-片1

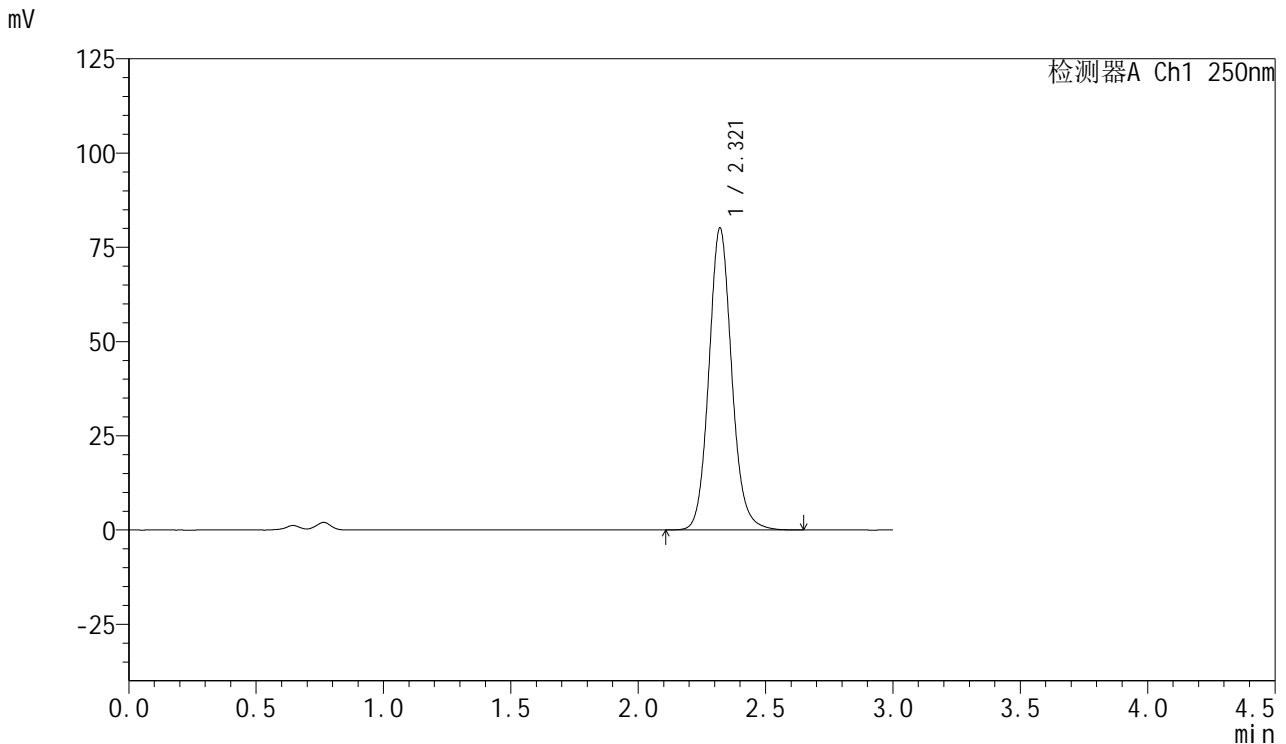


SMF-377

<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 - 18-22/29-1210-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 20:38:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:29:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	499971	100.000	80115	3322	1.107	--
总计		499971	100.000	80115			

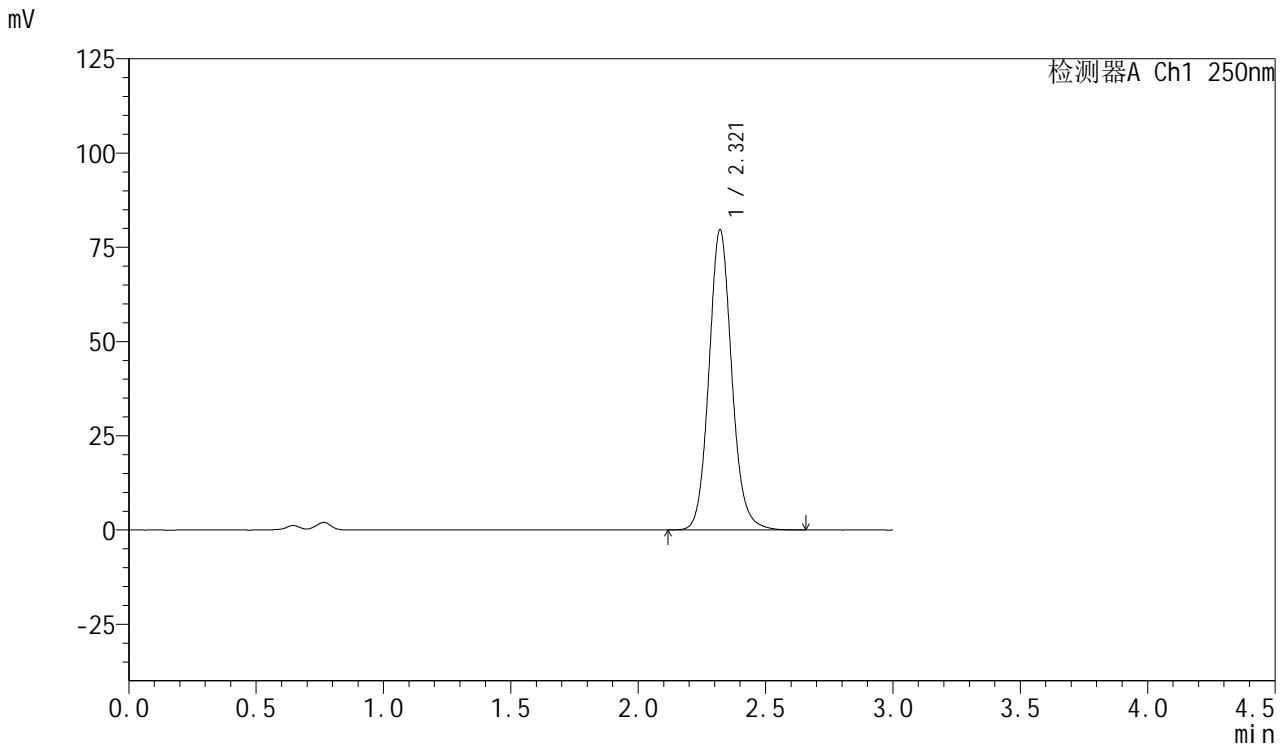


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1211-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 20:42:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:30:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	496957	100.000	79630	3321	1.107	--
总计		496957	100.000	79630			

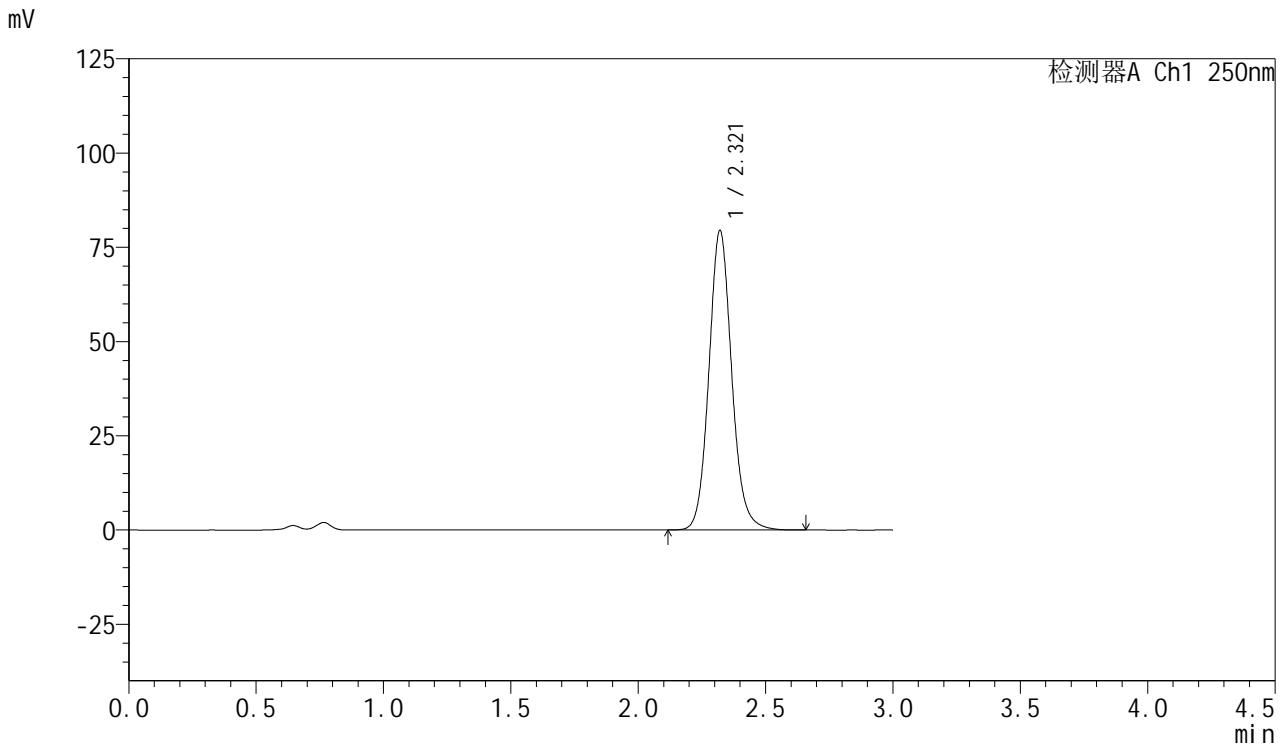


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1212-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 20:45:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:30:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	495704	100.000	79468	3326	1.107	--
总计		495704	100.000	79468			

图134 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-15min-片4

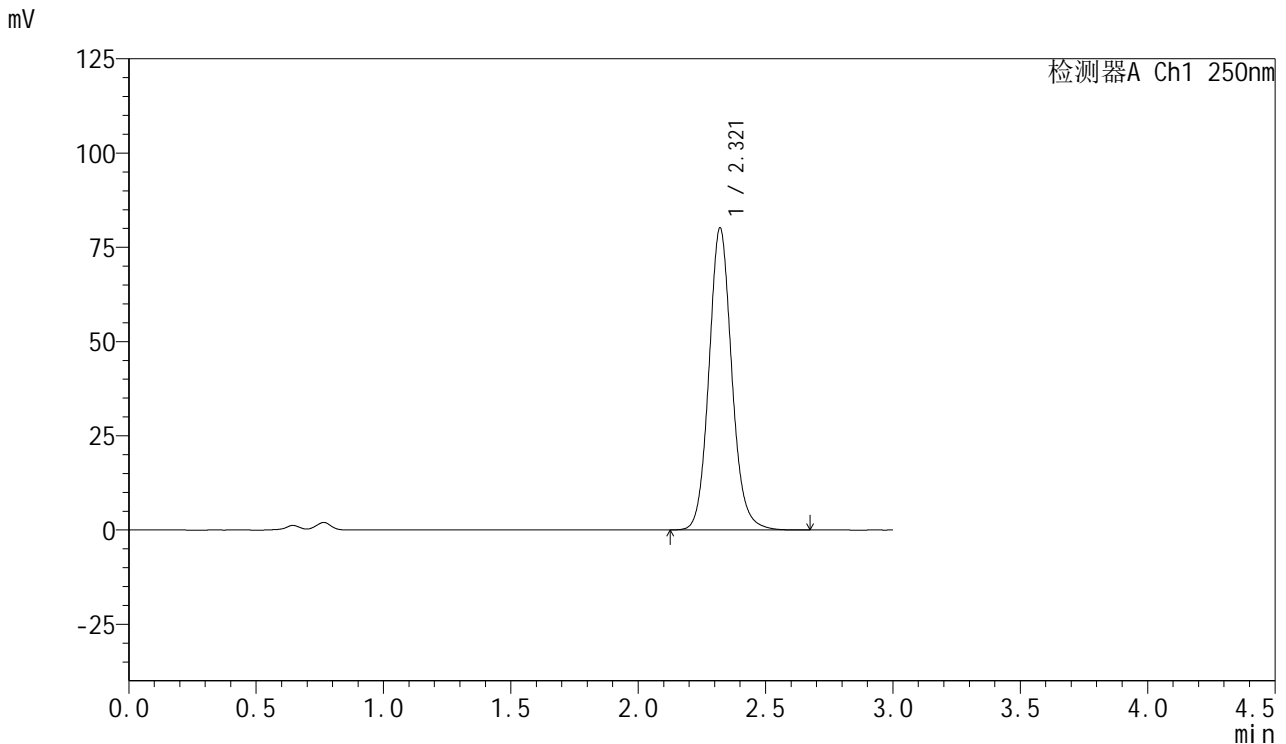


SMF-377

<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 - 18-22/29-1213-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 20:49:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:30:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	500191	100.000	80167	3325	1.107	--
总计		500191	100.000	80167			

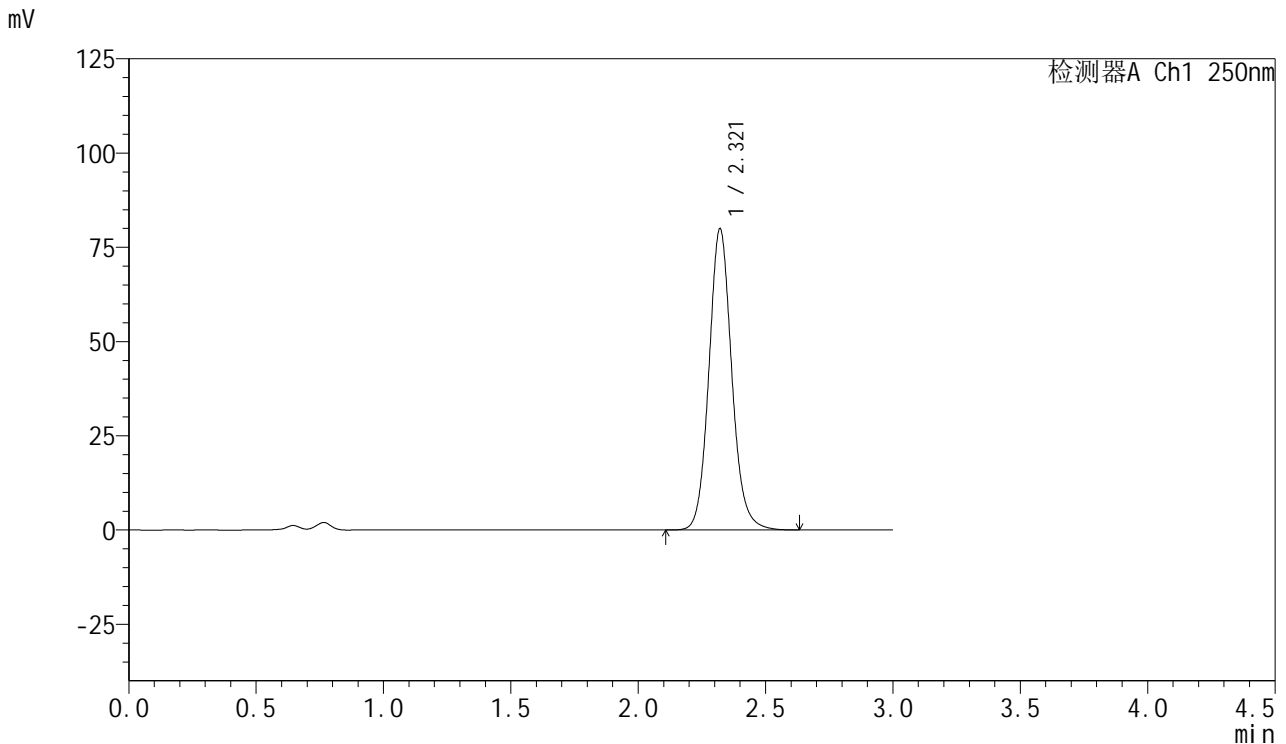


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1214-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 20:52:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:30:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	499246	100.000	79943	3319	1.107	--
总计		499246	100.000	79943			

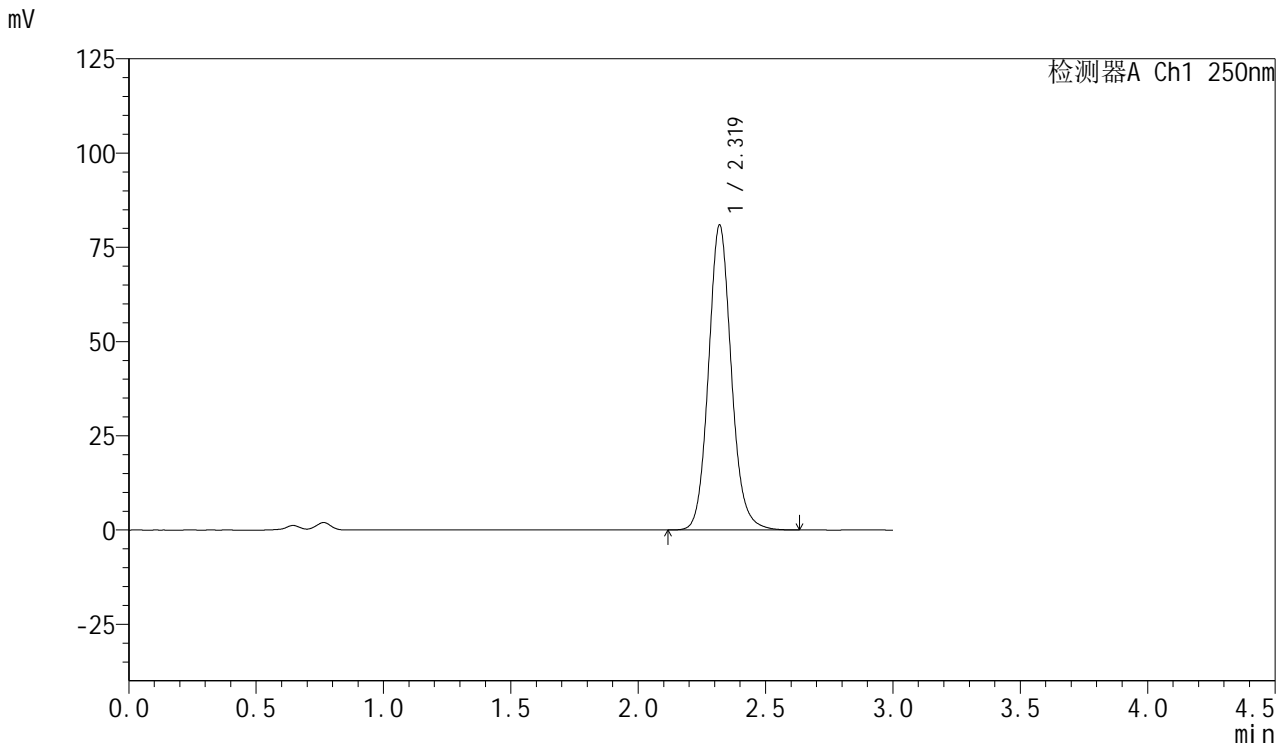


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1215-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 20:55:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:30:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	504348	100.000	80801	3323	1.109	--
总计		504348	100.000	80801			

图137 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122921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

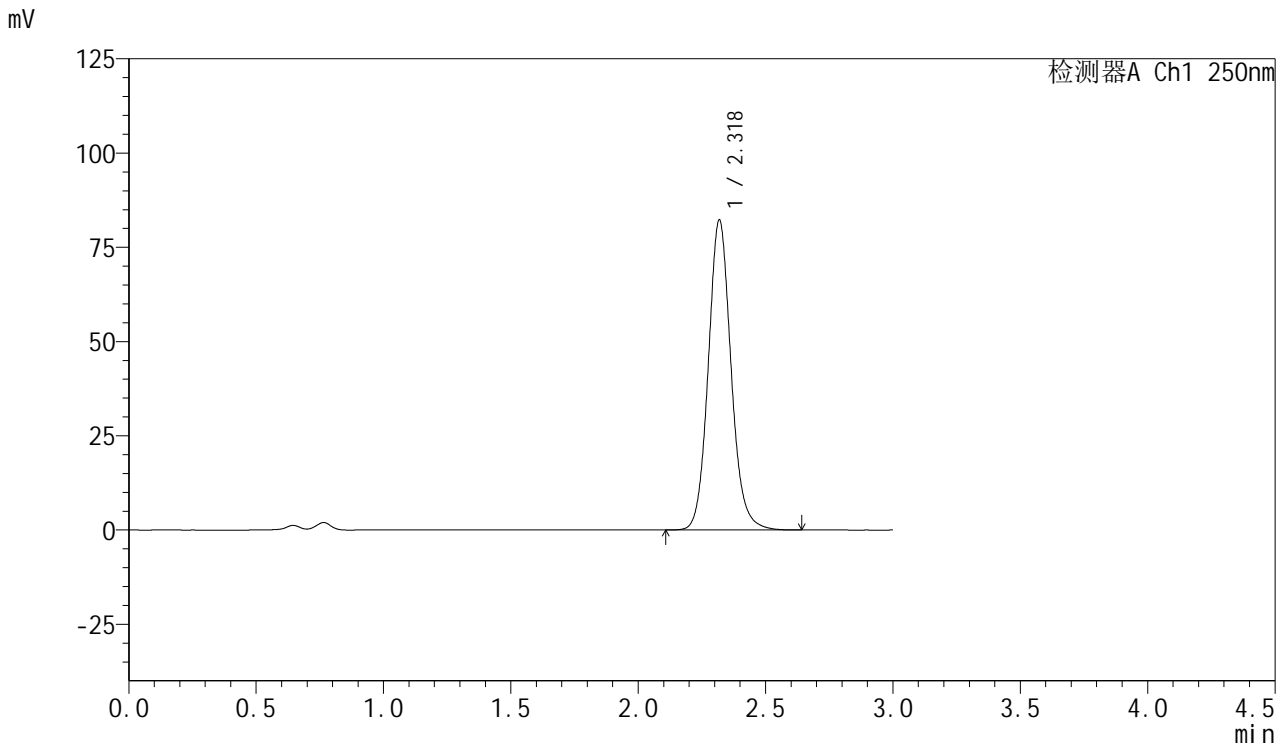


SMF-377

<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 - 18-22/29-1216-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 20:59:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:30:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	512263	100.000	81996	3331	1.110	--
总计		512263	100.000	81996			

图138 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122921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

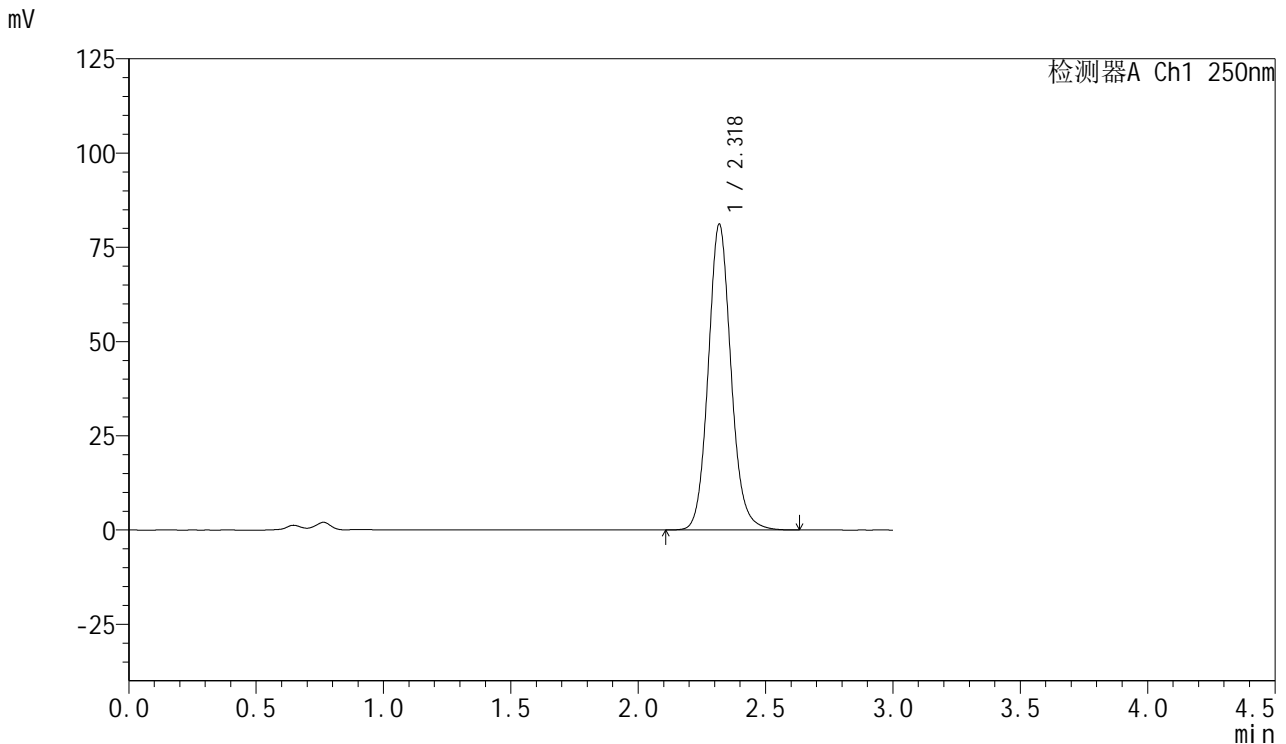


SMF-377

<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 - 18-22/29-1217-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 21:02:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:30:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	505249	100.000	80861	3331	1.110	--
总计		505249	100.000	80861			

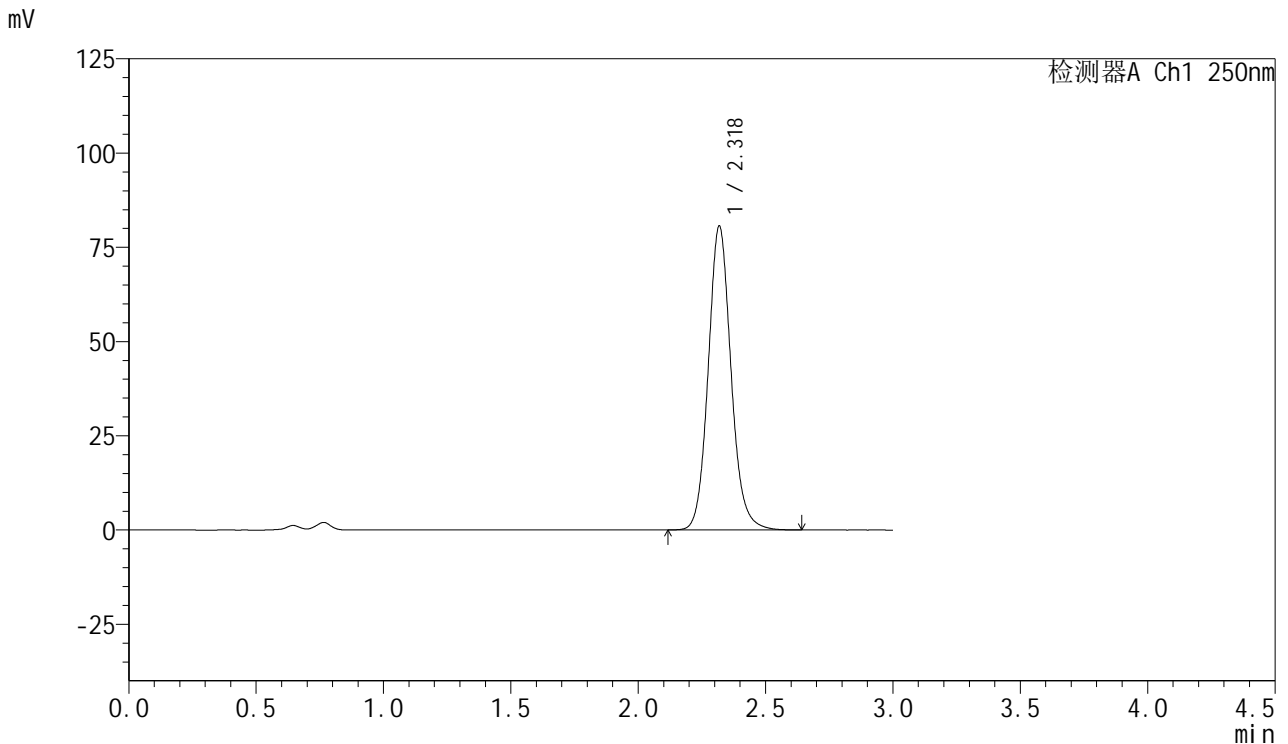


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1218-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 21:05:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:30:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	502184	100.000	80353	3328	1.112	--
总计		502184	100.000	80353			

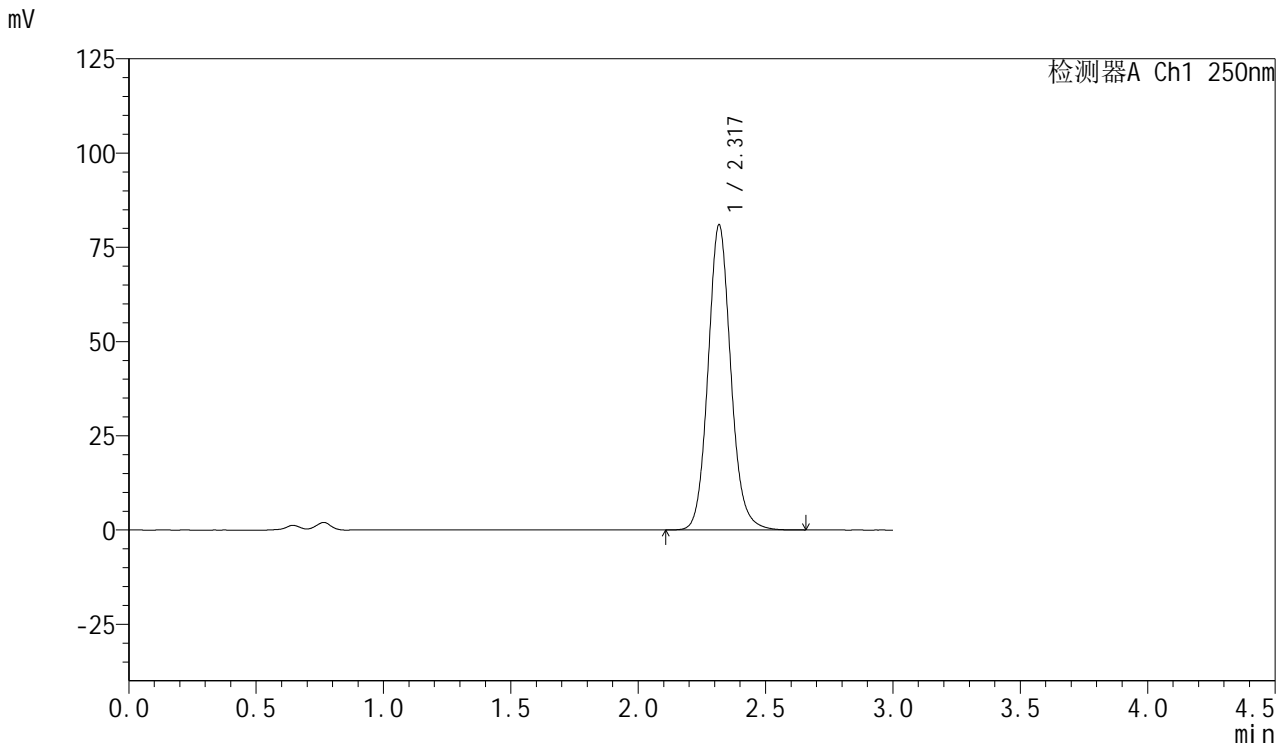


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1219-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 21:09:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 09:30:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	503748	100.000	80549	3336	1.110	--
总计		503748	100.000	80549			

图141 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片5

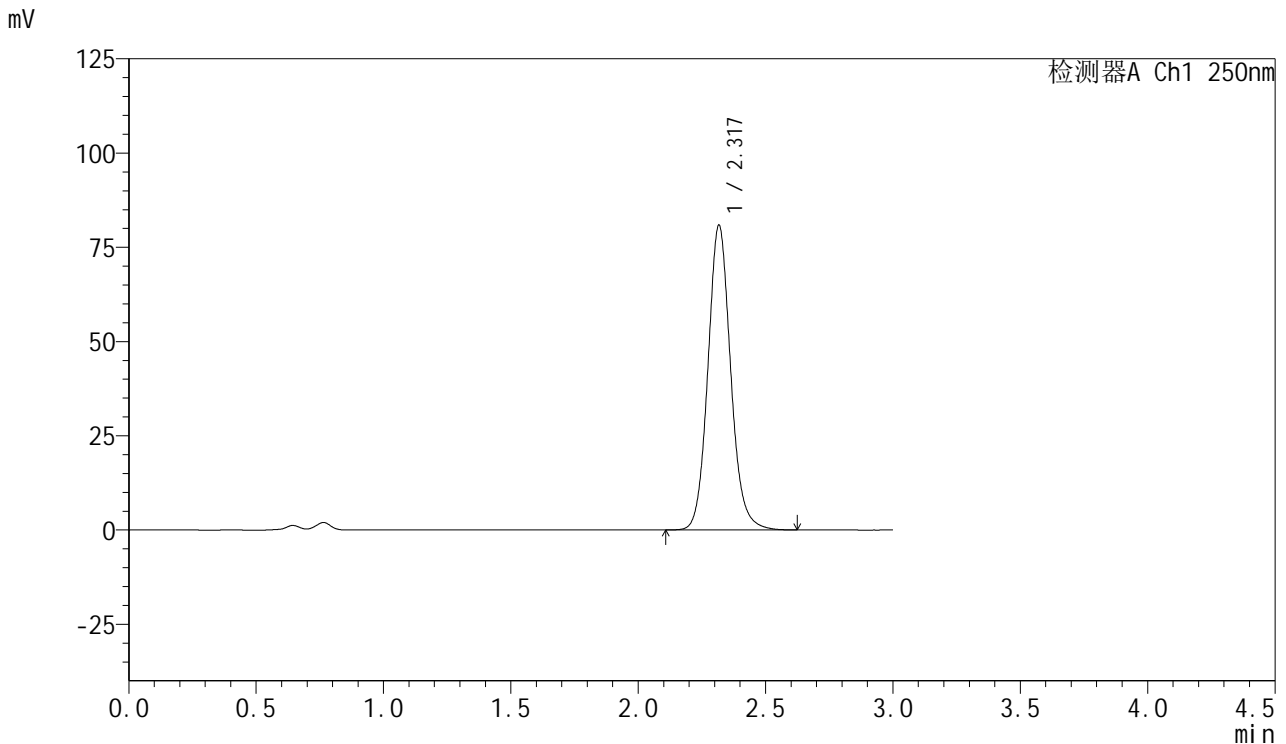


SMF-377

<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 - 18-22/29-1220-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 21:12:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:30:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	502820	100.000	80550	3334	1.109	--
总计		502820	100.000	80550			

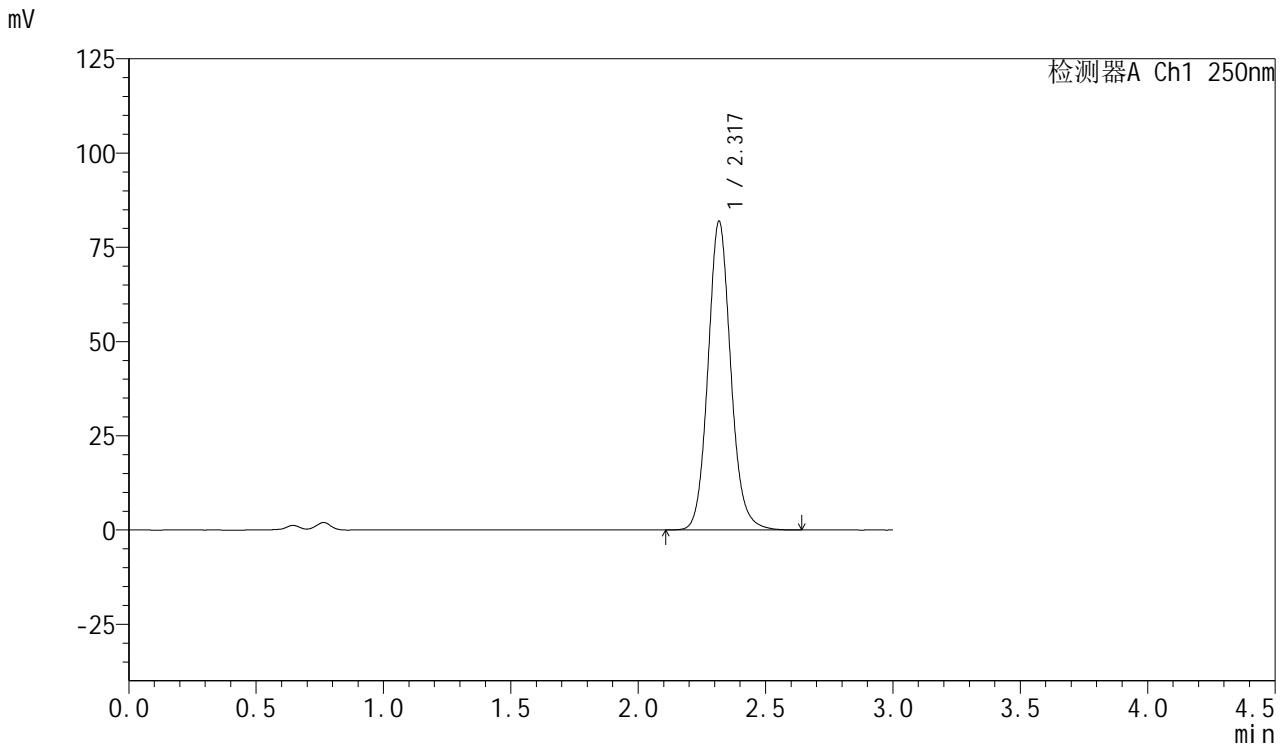


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1221-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 21:15:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 09:30:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	509688	100.000	81524	3335	1.109	--
总计		509688	100.000	81524			

图143 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-30min-片1

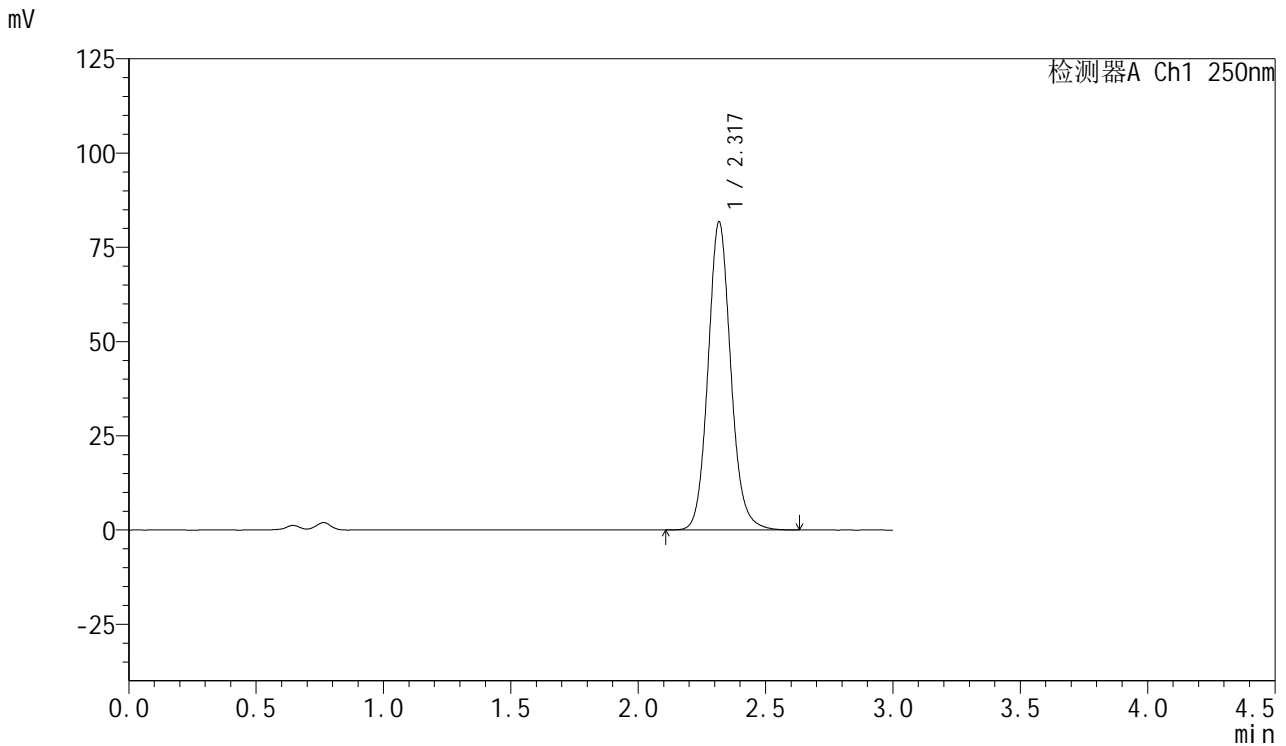


SMF-377

<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 - 18-22/29-1222-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 21:19:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:30:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	508479	100.000	81338	3333	1.110	--
总计		508479	100.000	81338			

图144 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-30min-片2

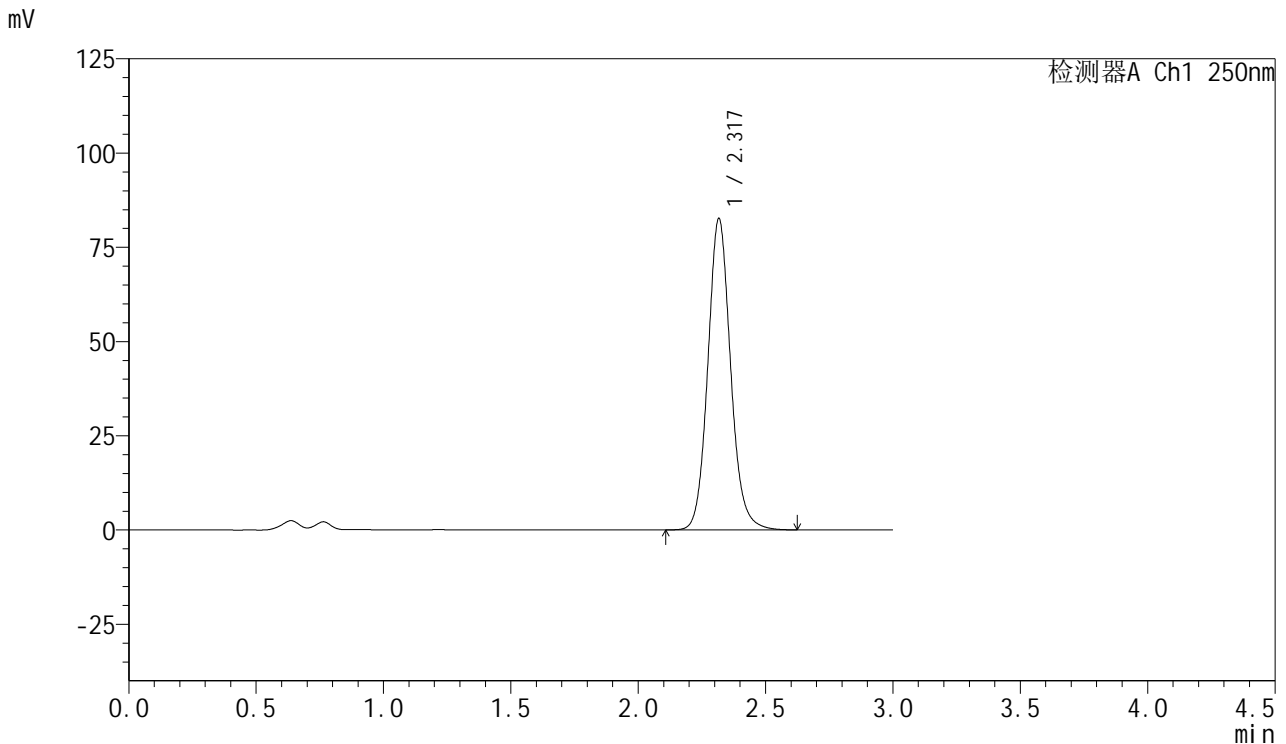


SMF-377

<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 - 18-22/29-1223-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 21:22:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:30:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	513958	100.000	82336	3331	1.109	--
总计		513958	100.000	82336			

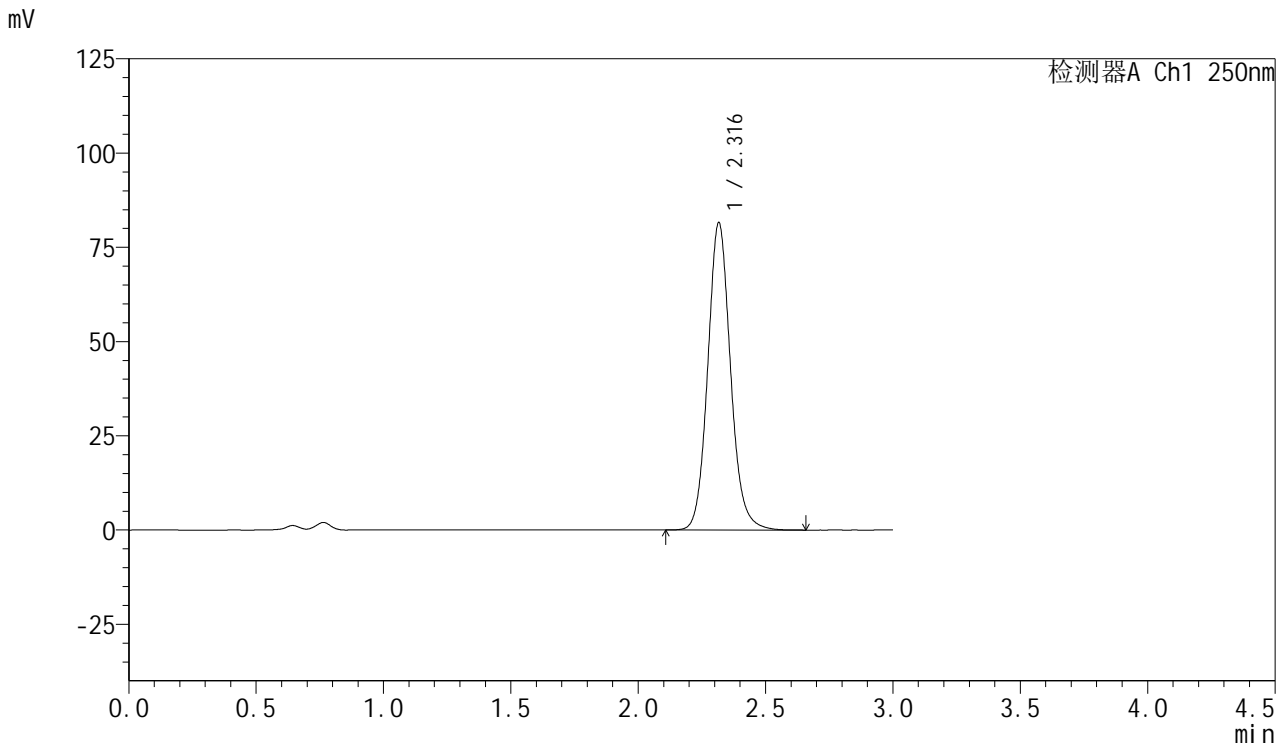


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1224-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 21:25:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:30:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	507567	100.000	81331	3329	1.109	--
总计		507567	100.000	81331			

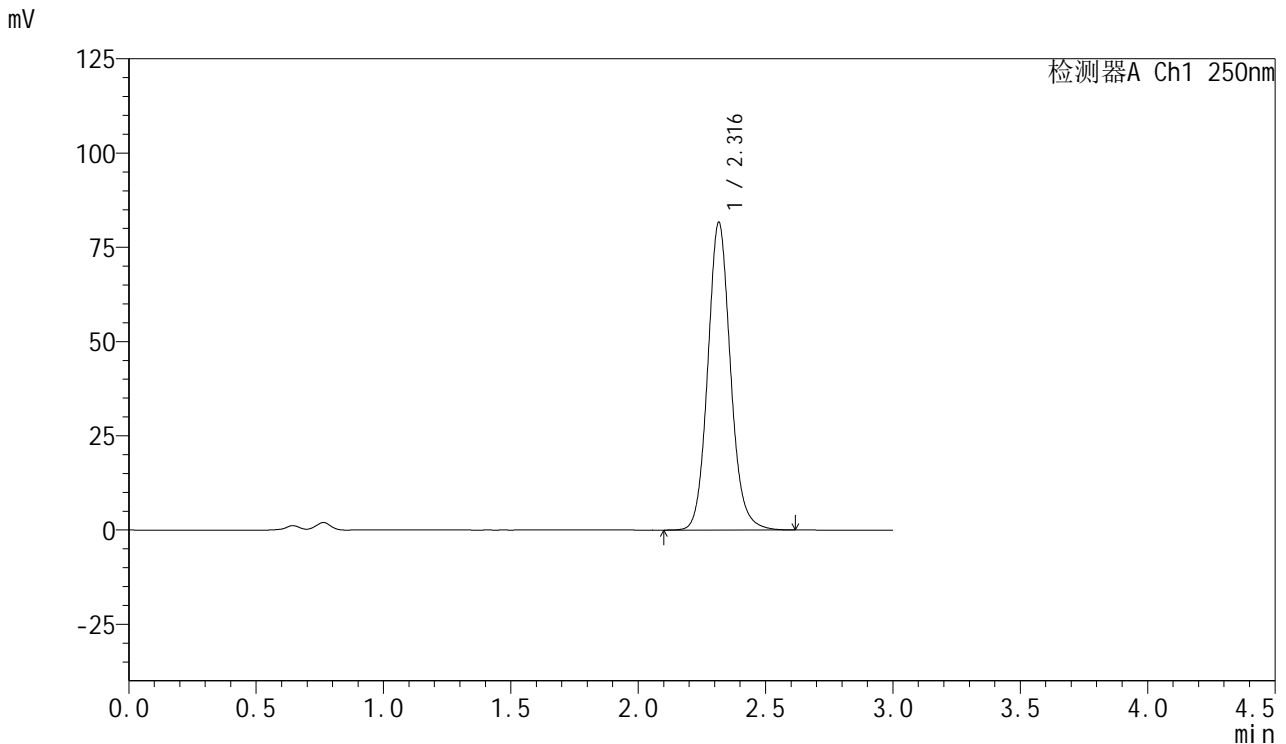


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1225-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 21:29:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:30:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	507802	100.000	81431	3332	1.109	--
总计		507802	100.000	81431			

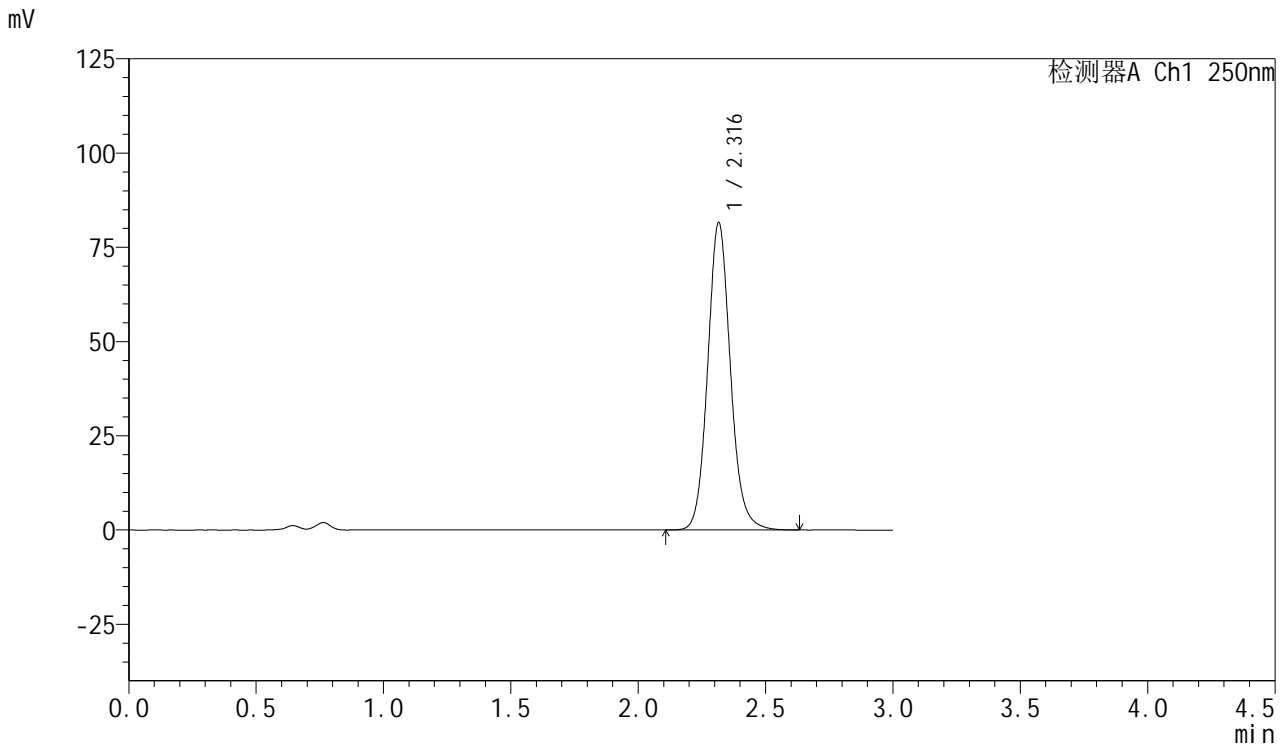


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1226-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 21:32:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:30:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	507219	100.000	81437	3334	1.110	--
总计		507219	100.000	81437			

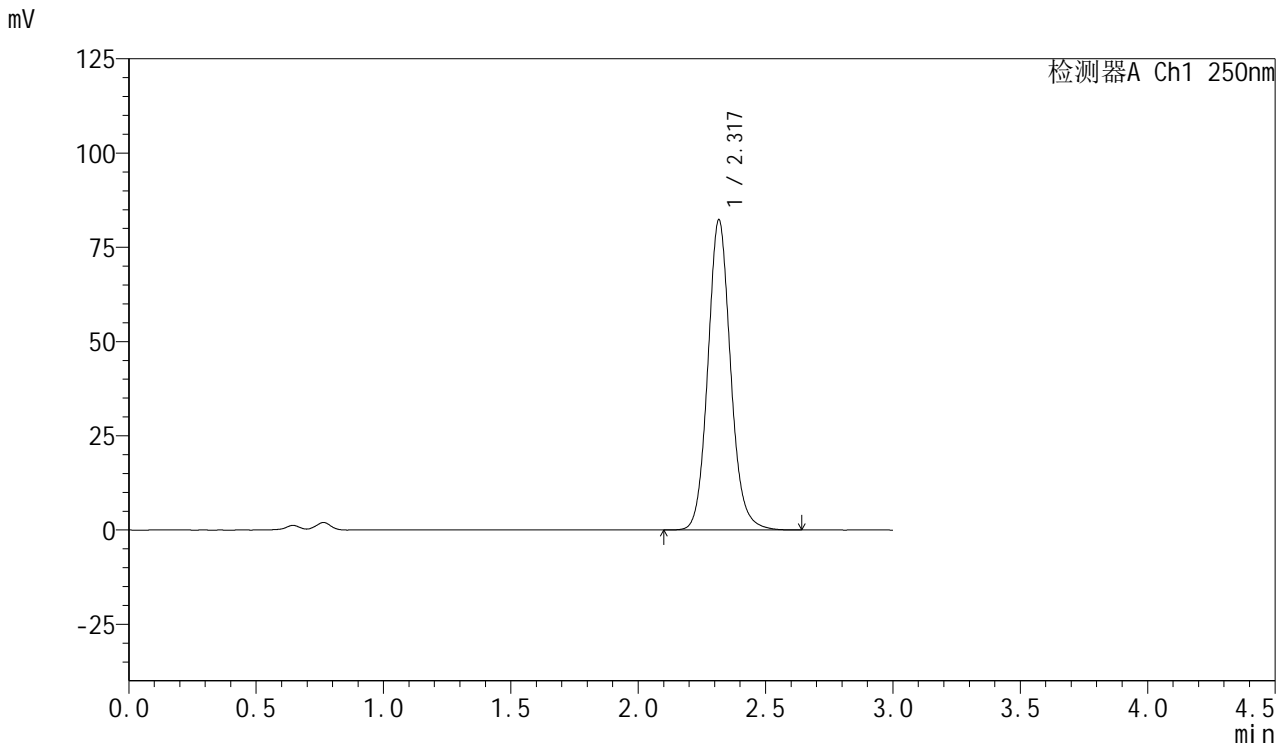


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1227-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 21:36:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:30:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	511707	100.000	82024	3336	1.110	--
总计		511707	100.000	82024			

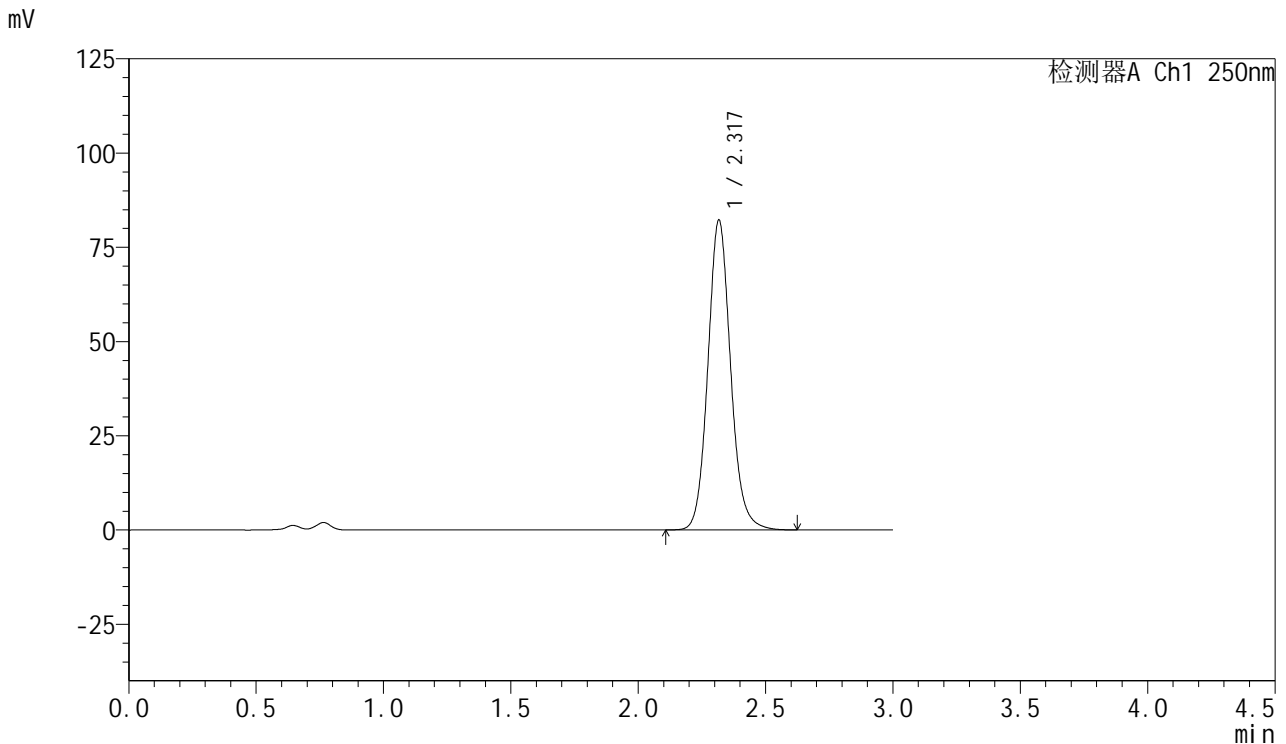


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1228-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 21:39:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:30:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	511040	100.000	81932	3340	1.110	--
总计		511040	100.000	81932			

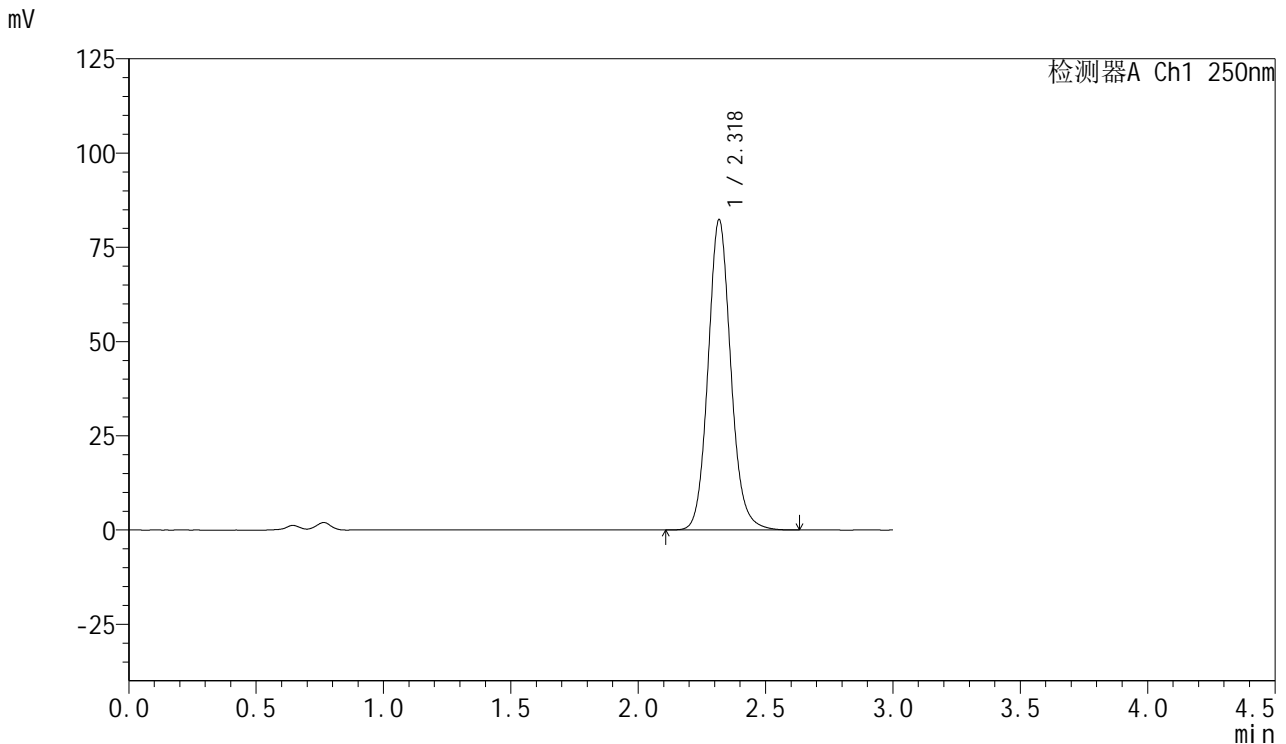


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1229-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 21:42:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:30:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	512074	100.000	81909	3336	1.110	--
总计		512074	100.000	81909			

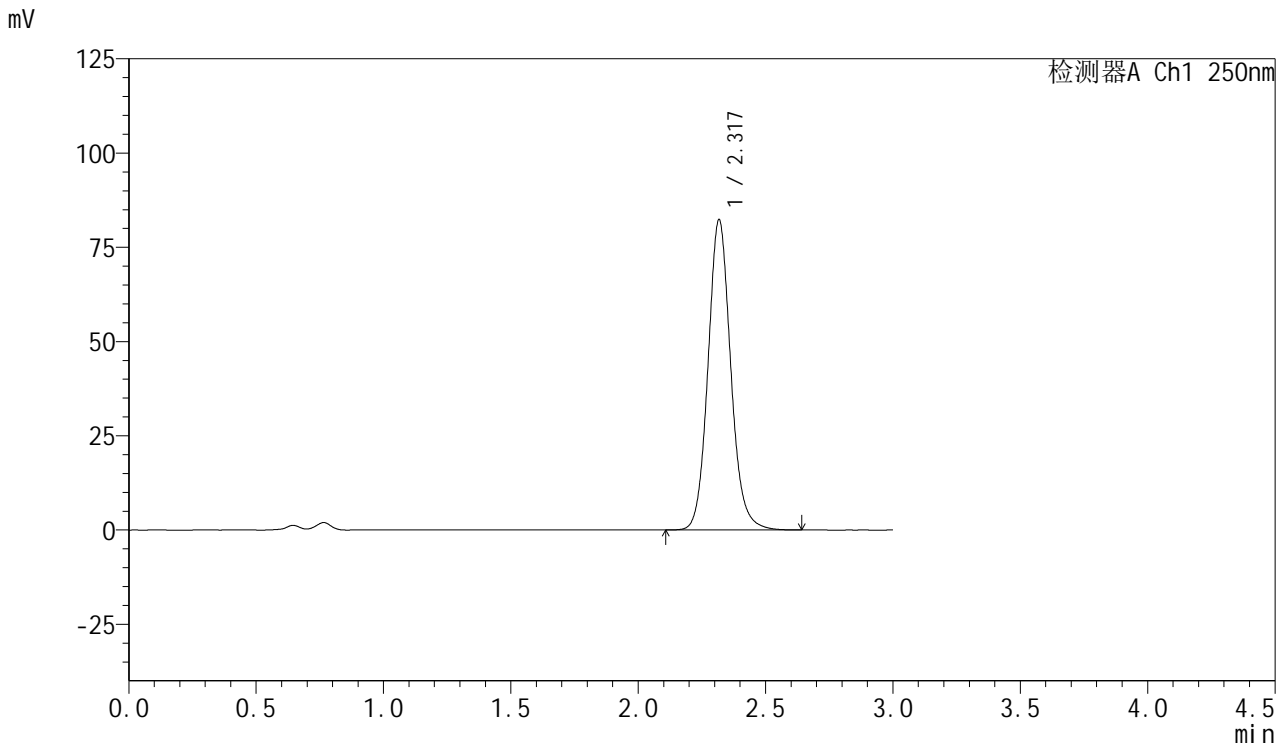


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1230-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 21:46:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:30:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	511899	100.000	81942	3341	1.110	--
总计		511899	100.000	81942			

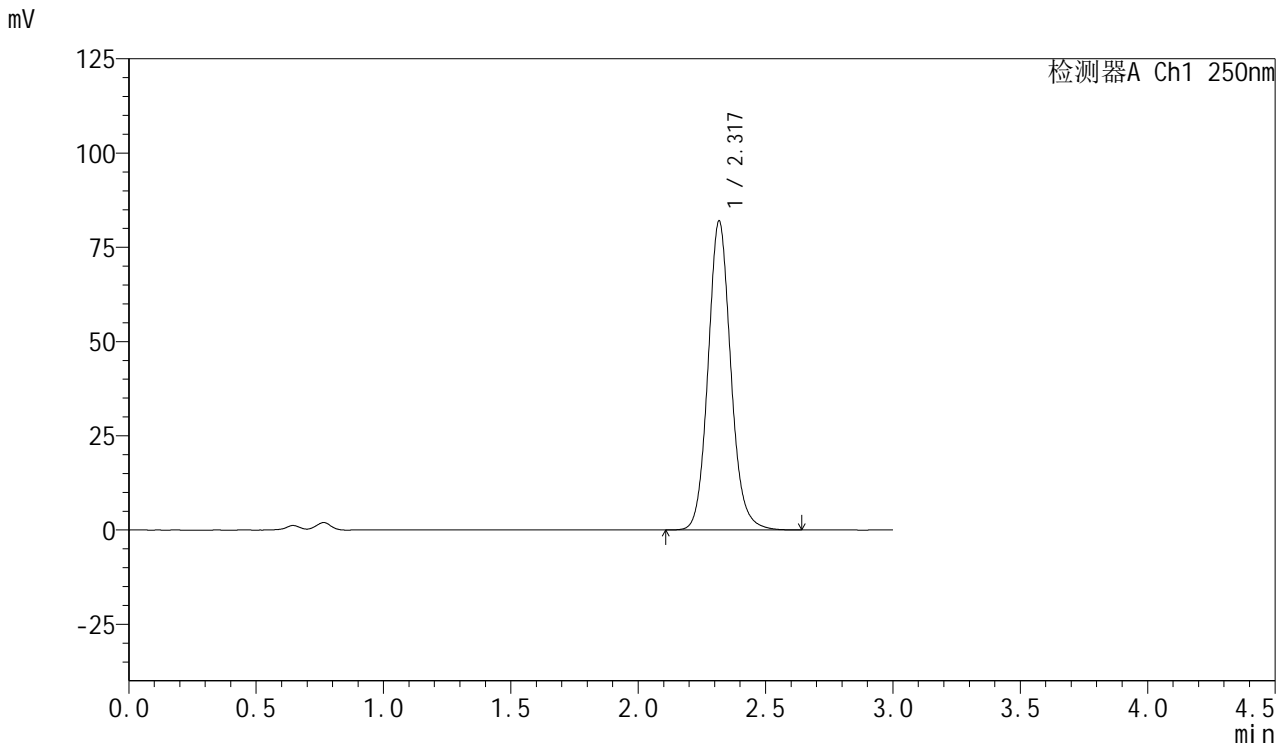


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1231-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 21:49:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:30:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	509854	100.000	81544	3336	1.110	--
总计		509854	100.000	81544			

图153 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-45min-片5

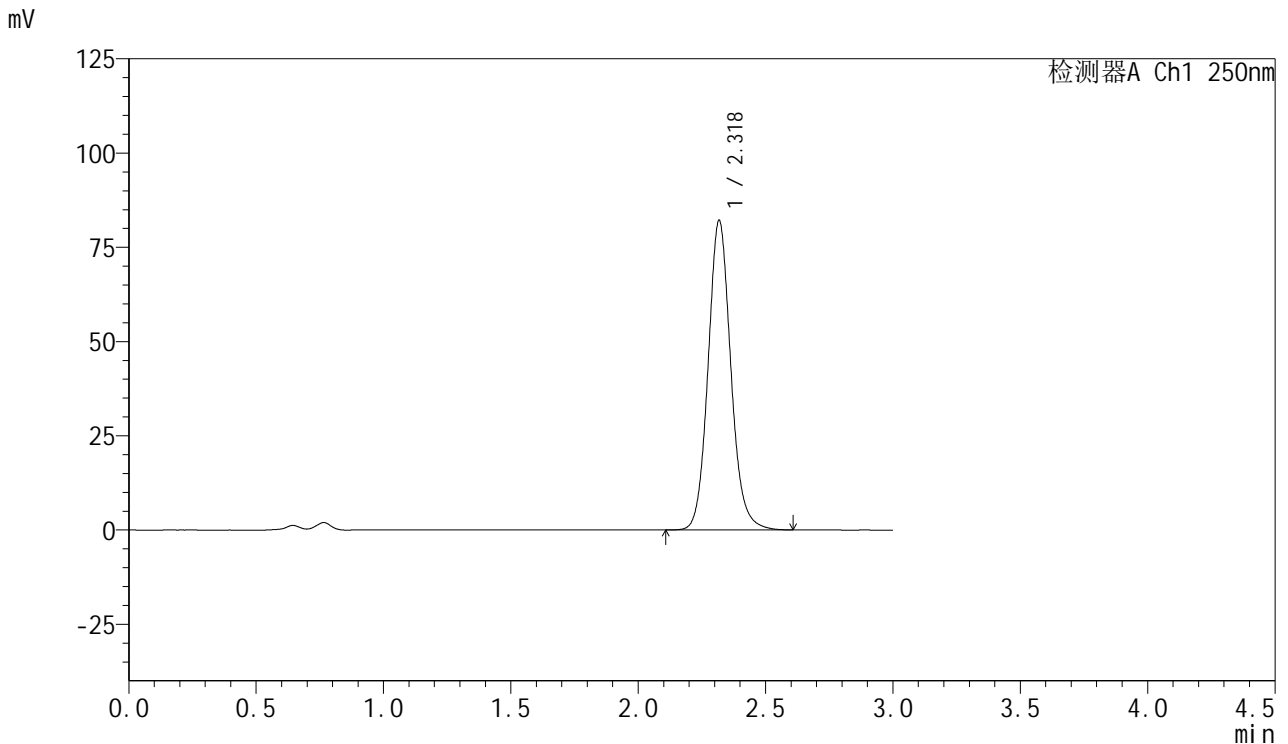


SMF-377

<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 - 18-22/29-1232-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 21:52:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:30:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	510546	100.000	81707	3338	1.110	--
总计		510546	100.000	81707			

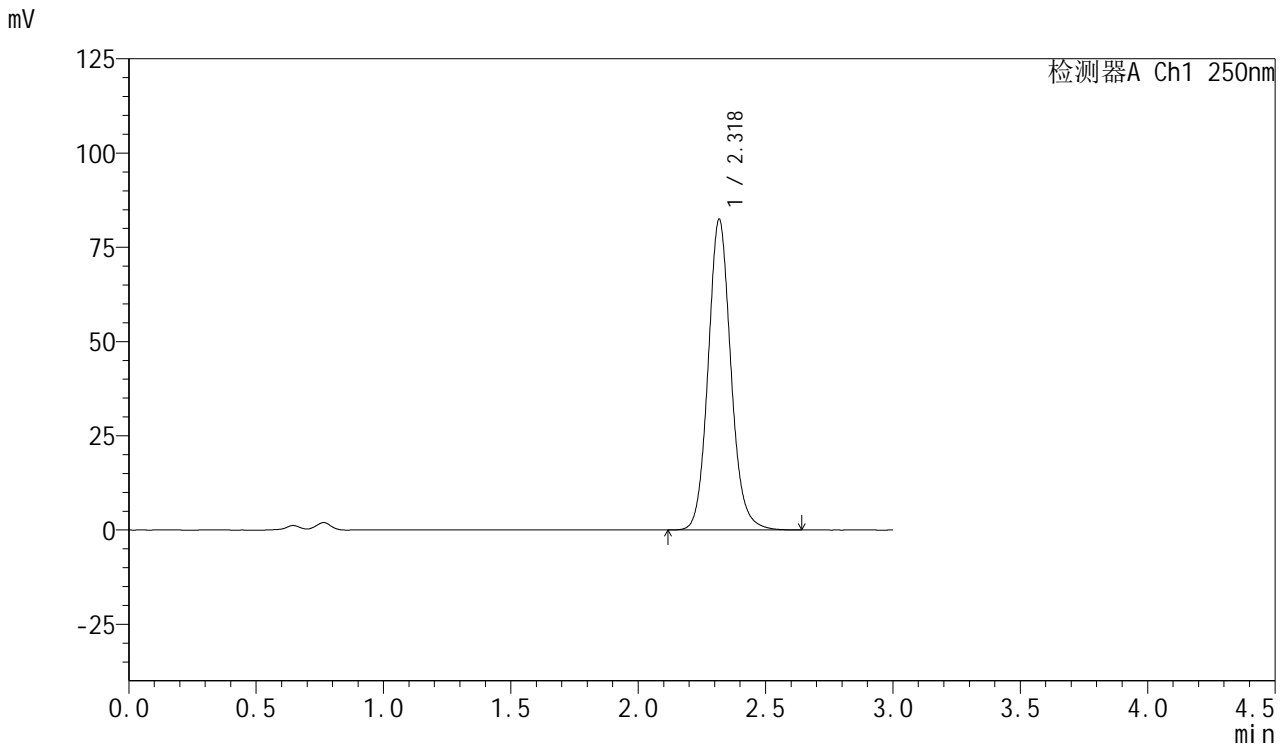


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1233-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 21:56:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 09:31:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	512684	100.000	82044	3337	1.110	--
总计		512684	100.000	82044			

图155 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-60min-片1

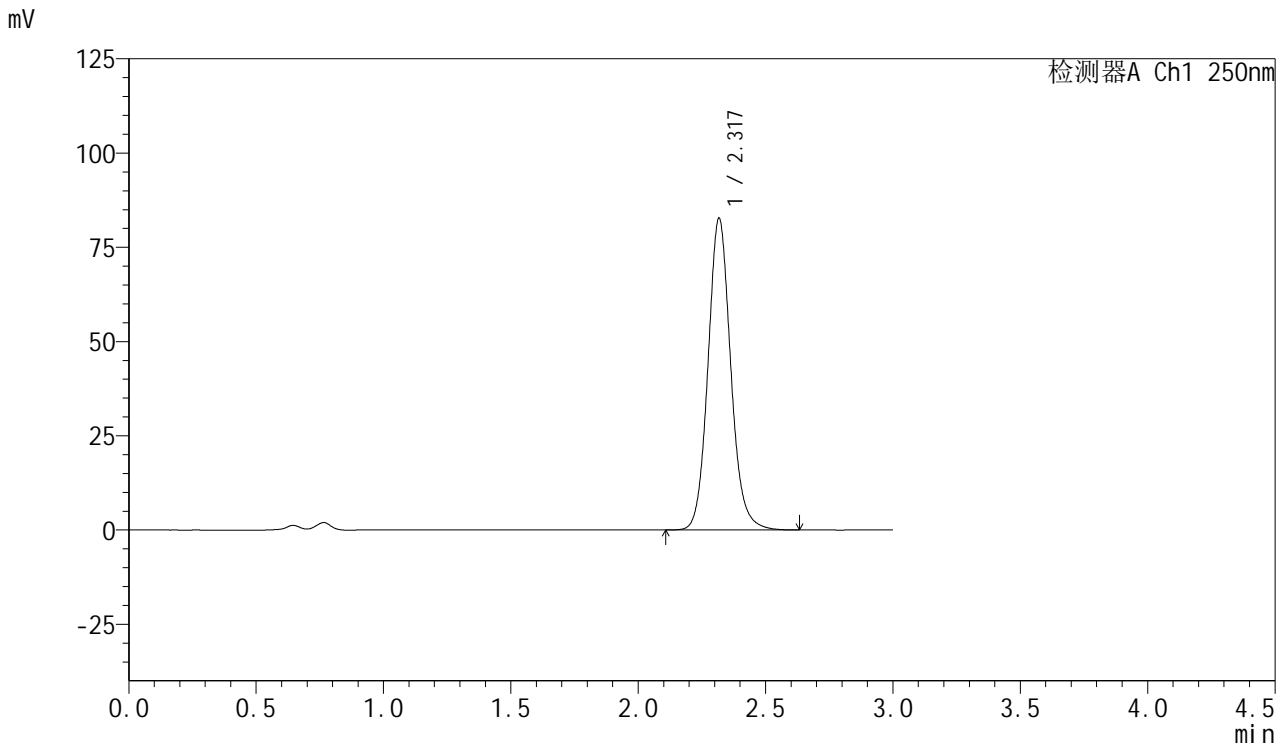


SMF-377

<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 - 18-22/29-1234-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 21:59:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:31:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	514225	100.000	82323	3339	1.110	--
总计		514225	100.000	82323			

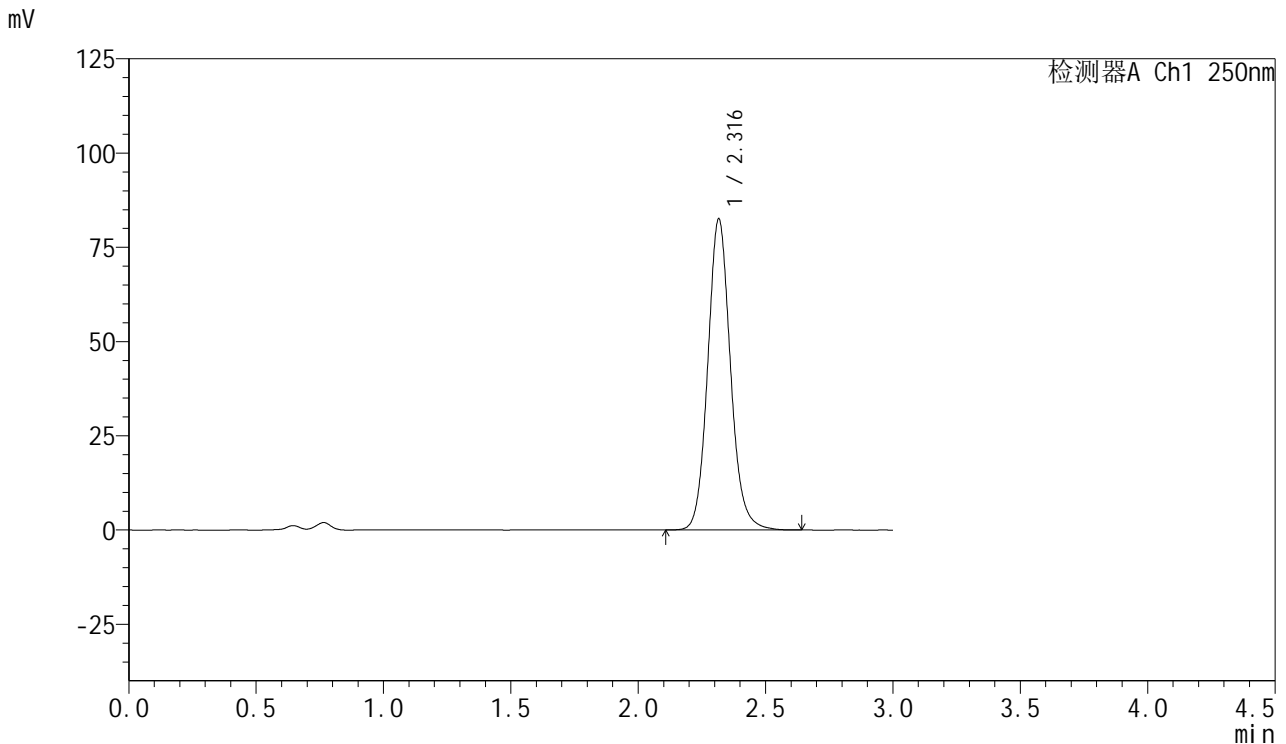


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1235-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 22:02:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:31:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	513184	100.000	82338	3337	1.110	--
总计		513184	100.000	82338			

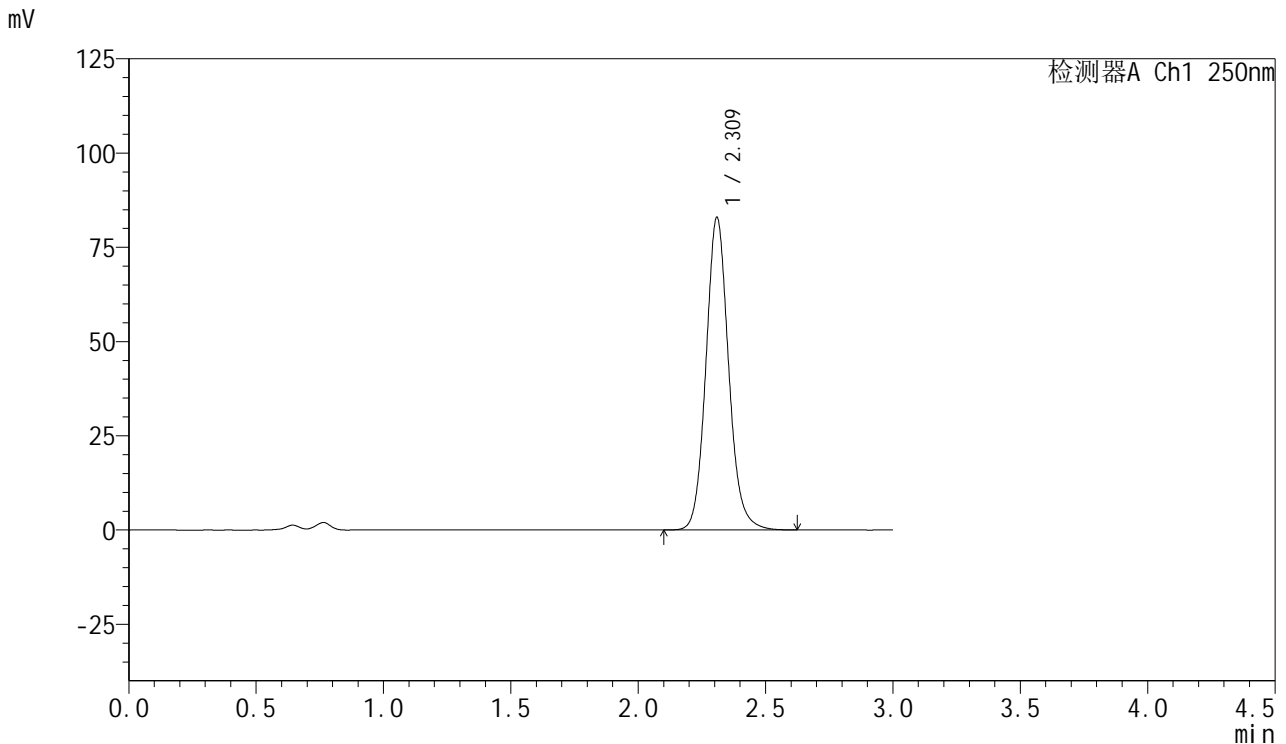


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1236-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 22:06:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:31:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	513791	100.000	82546	3341	1.112	--
总计		513791	100.000	82546			

图158 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122921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

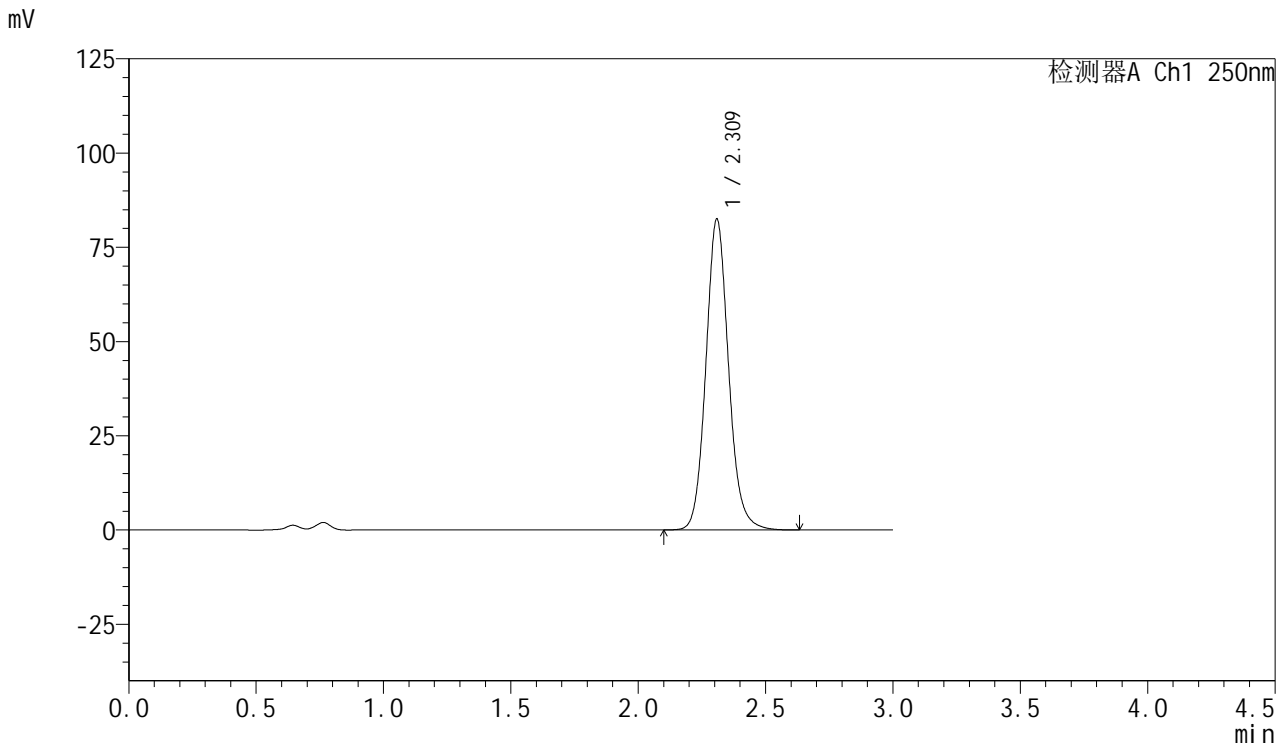


SMF-377

<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 - 18-22/29-1237-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 22:09:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:31:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	511226	100.000	82137	3339	1.112	--
总计		511226	100.000	82137			

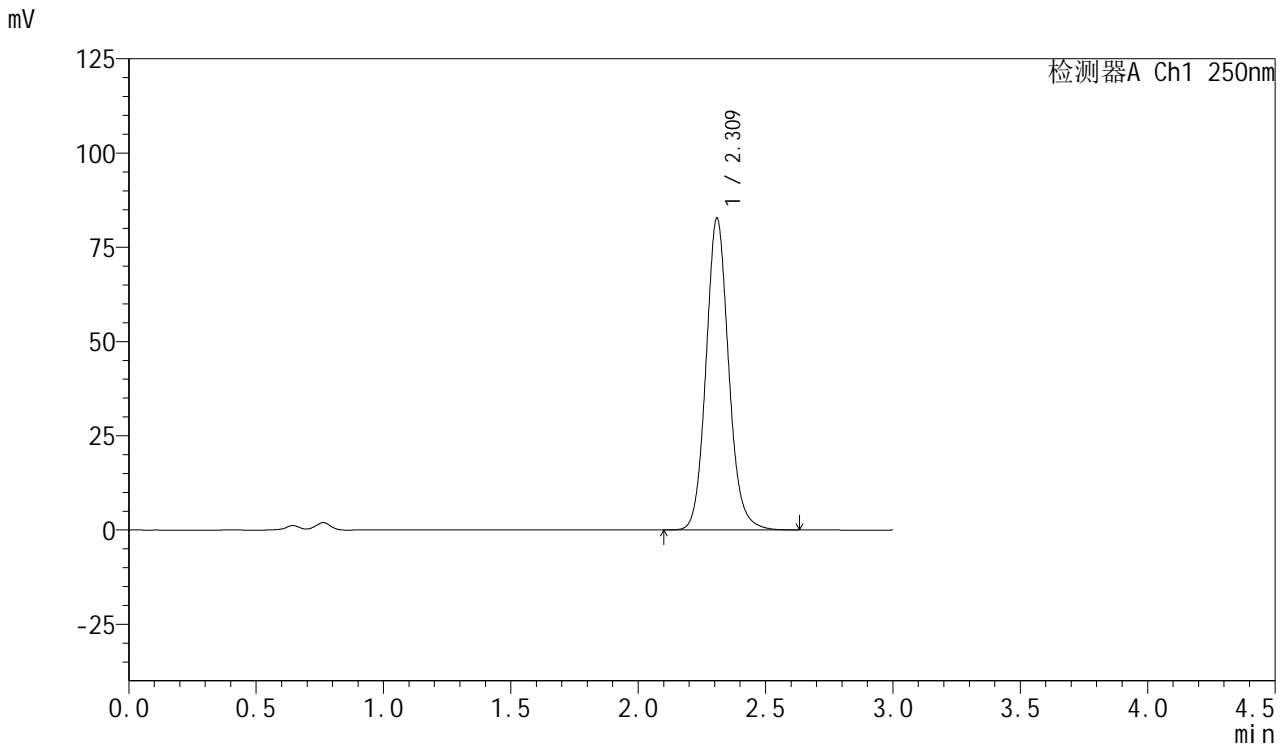


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1238-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 22:12:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:31:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	512709	100.000	82287	3336	1.112	--
总计		512709	100.000	82287			

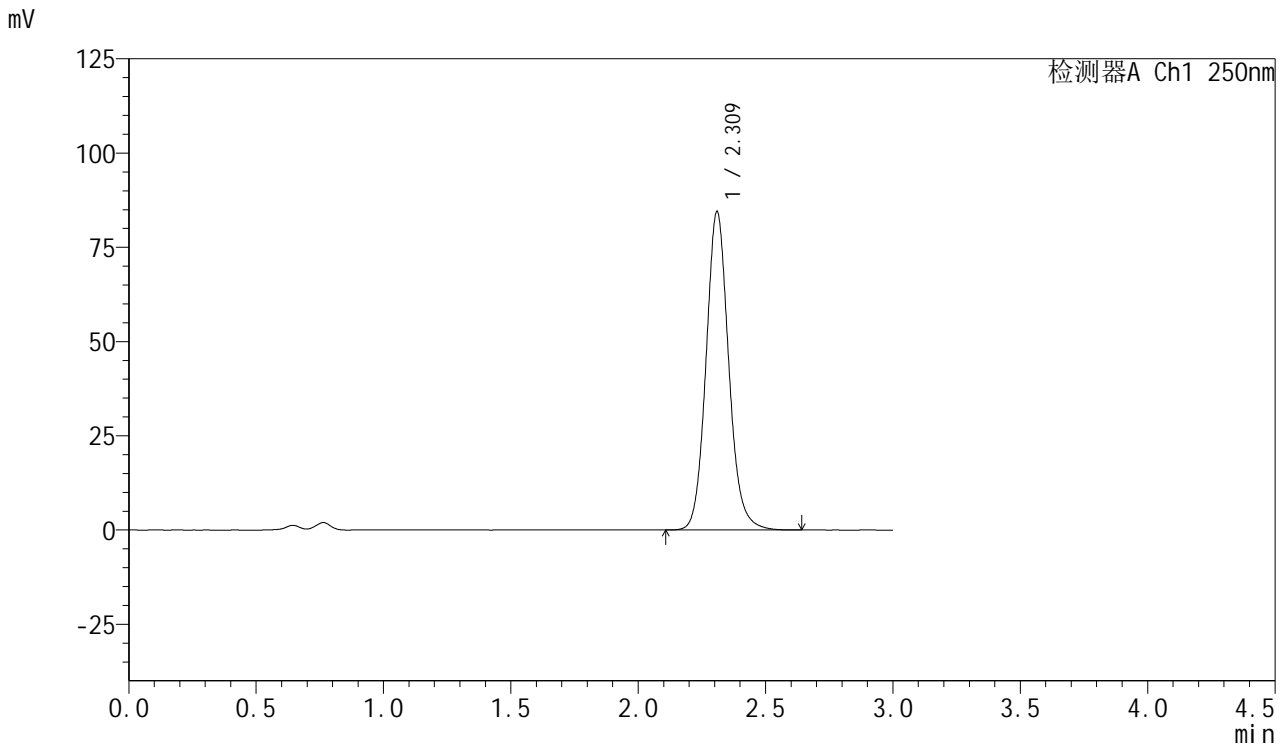


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1239-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 22:16:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:31:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	524101	100.000	84074	3333	1.112	--
总计		524101	100.000	84074			

图161 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921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

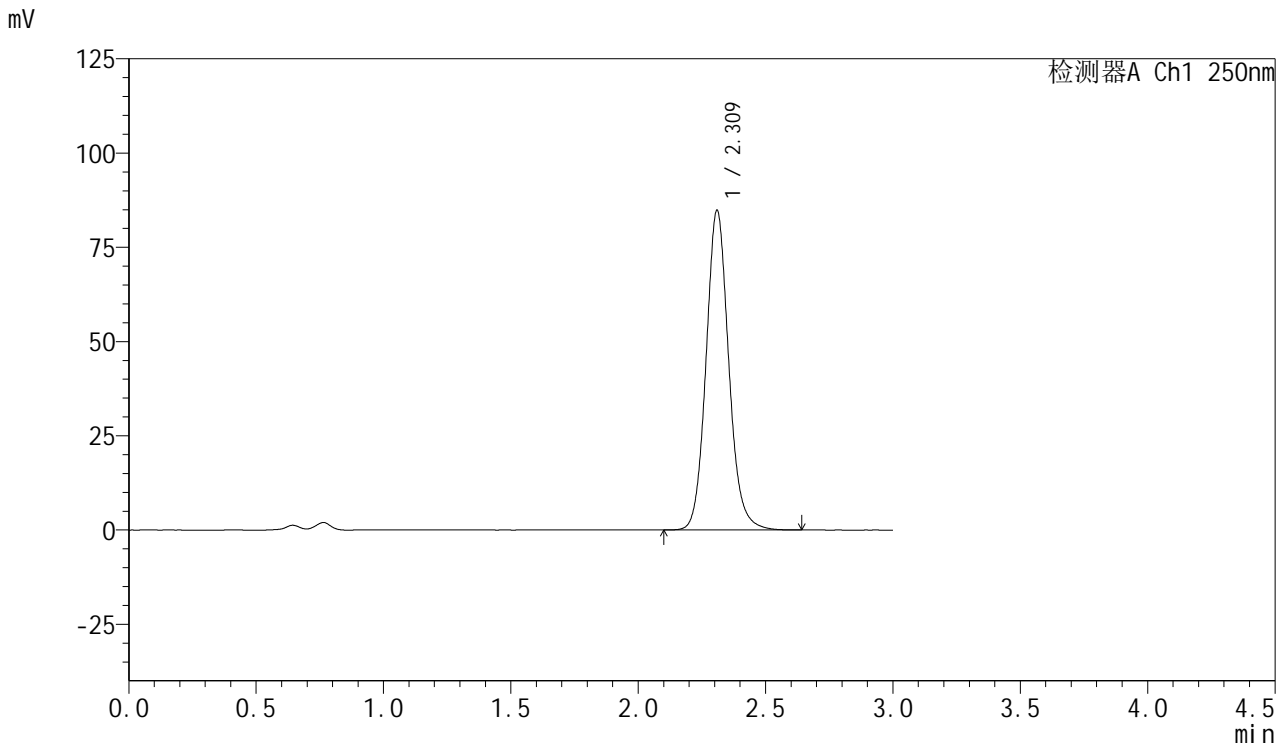


SMF-377

<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 - 18-22/29-1240-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 22:19:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:31:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	525803	100.000	84423	3337	1.112	--
总计		525803	100.000	84423			

图162 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921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

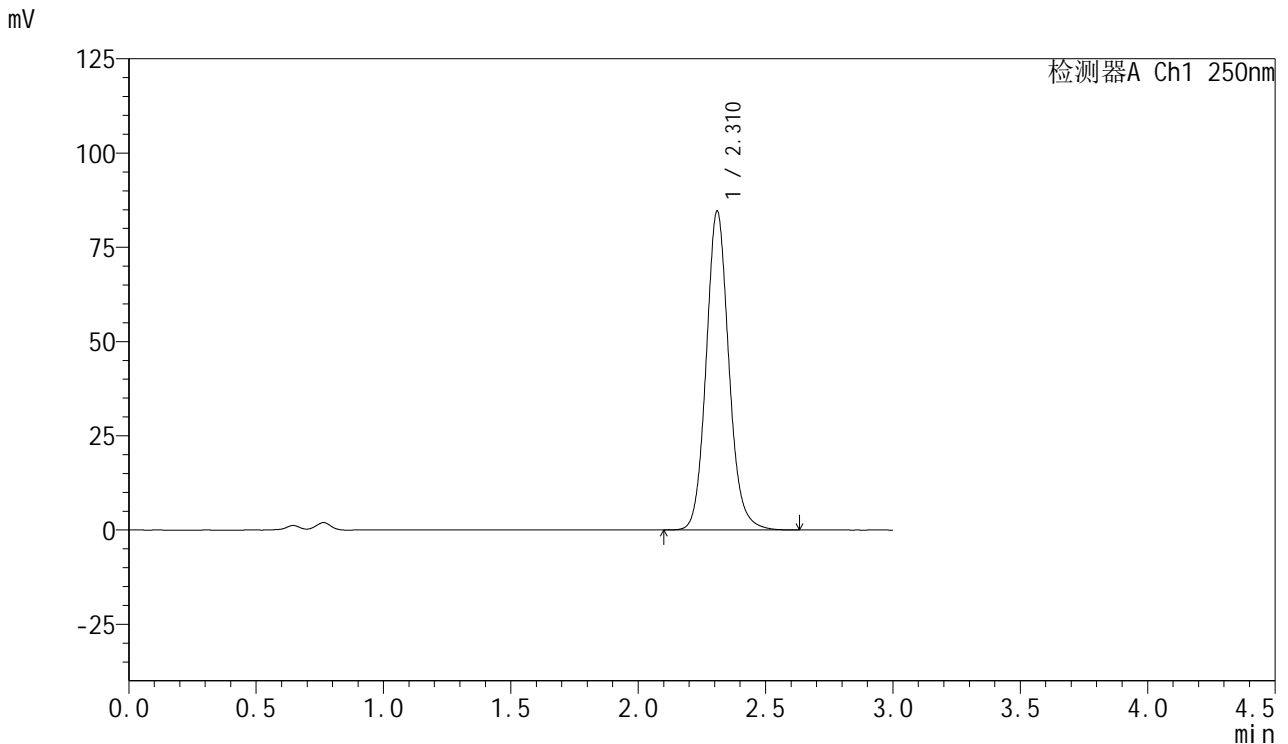


SMF-377

<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 - 18-22/29-1241-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 22:23:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:31:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	524399	100.000	84314	3338	1.112	--
总计		524399	100.000	84314			

图163 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921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

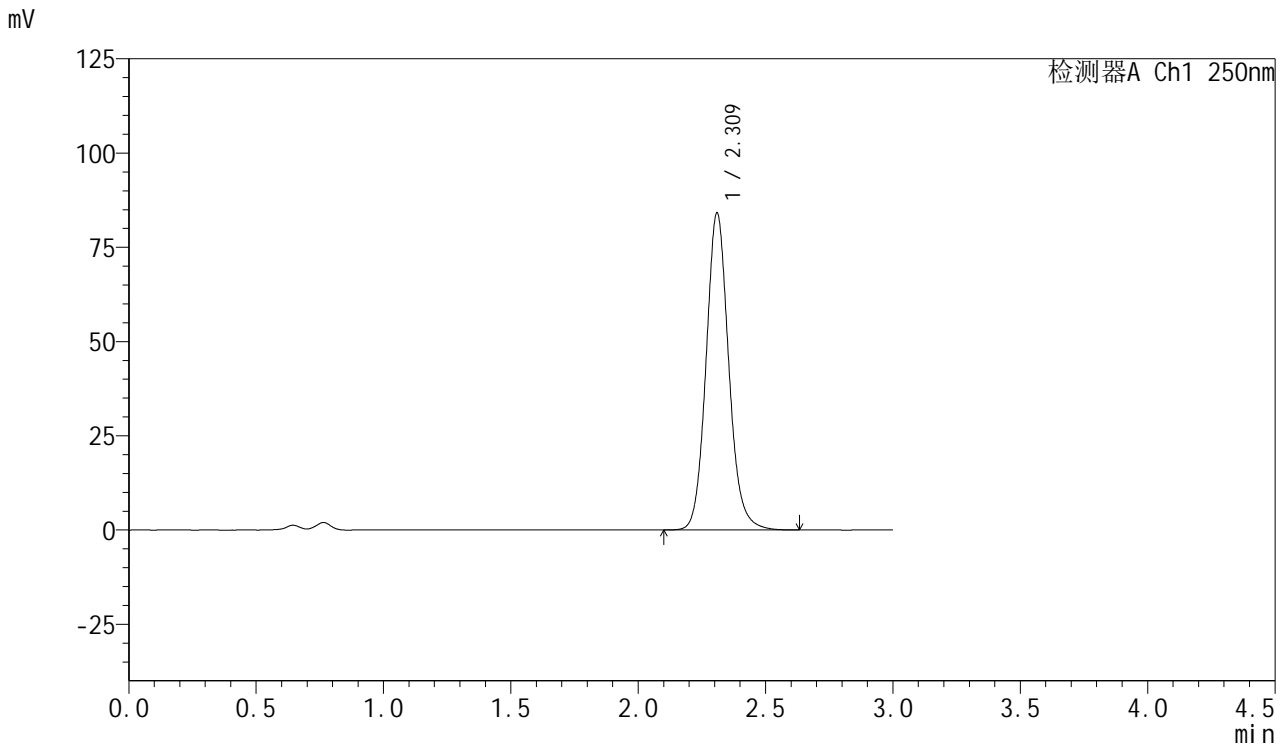


SMF-377

<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 - 18-22/29-1242-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 22:26:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:31:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	521058	100.000	83727	3342	1.112	--
总计		521058	100.000	83727			

图164 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921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

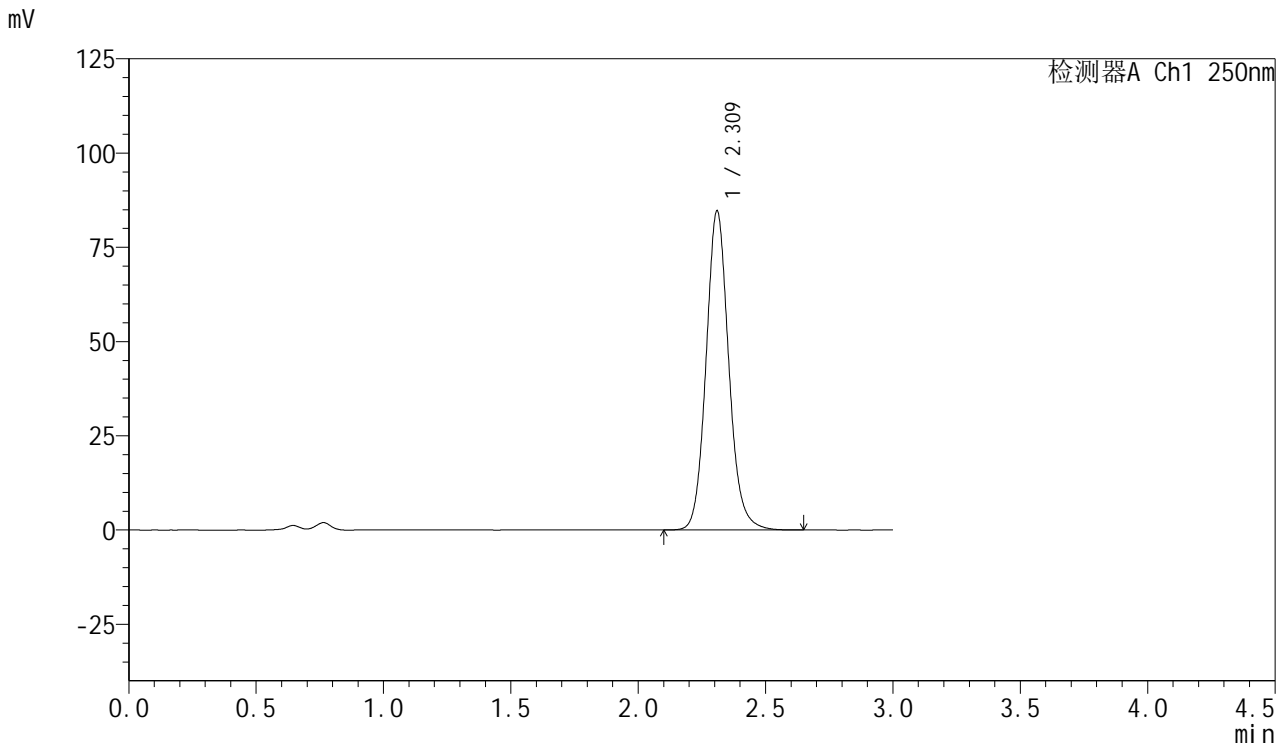


SMF-377

<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 - 18-22/29-1243-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 22:29:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:31:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	524956	100.000	84272	3337	1.113	--
总计		524956	100.000	84272			

图165 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921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

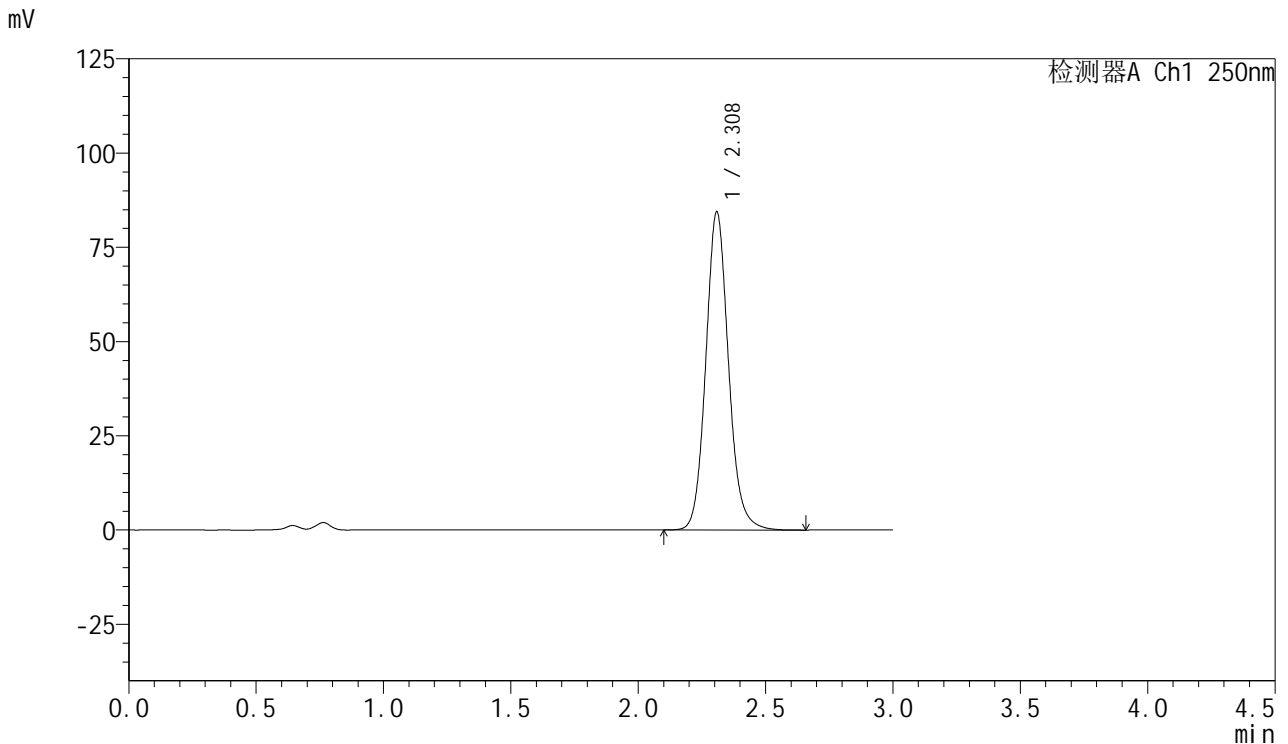


SMF-377

<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 - 18-22/29-1244-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 22:33:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:31:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	523564	100.000	84117	3335	1.113	--
总计		523564	100.000	84117			

图166 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921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

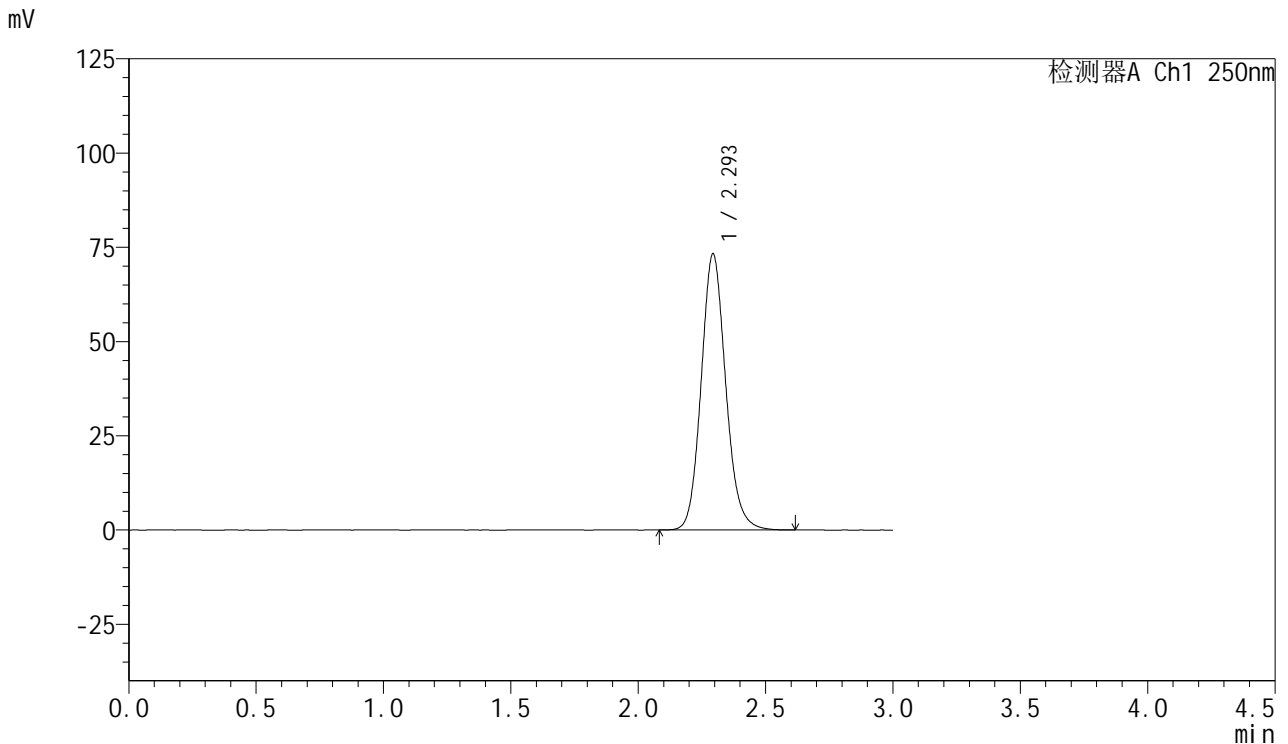


SMF-377

<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 - 18-22/29-1245-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 22:36:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:31:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

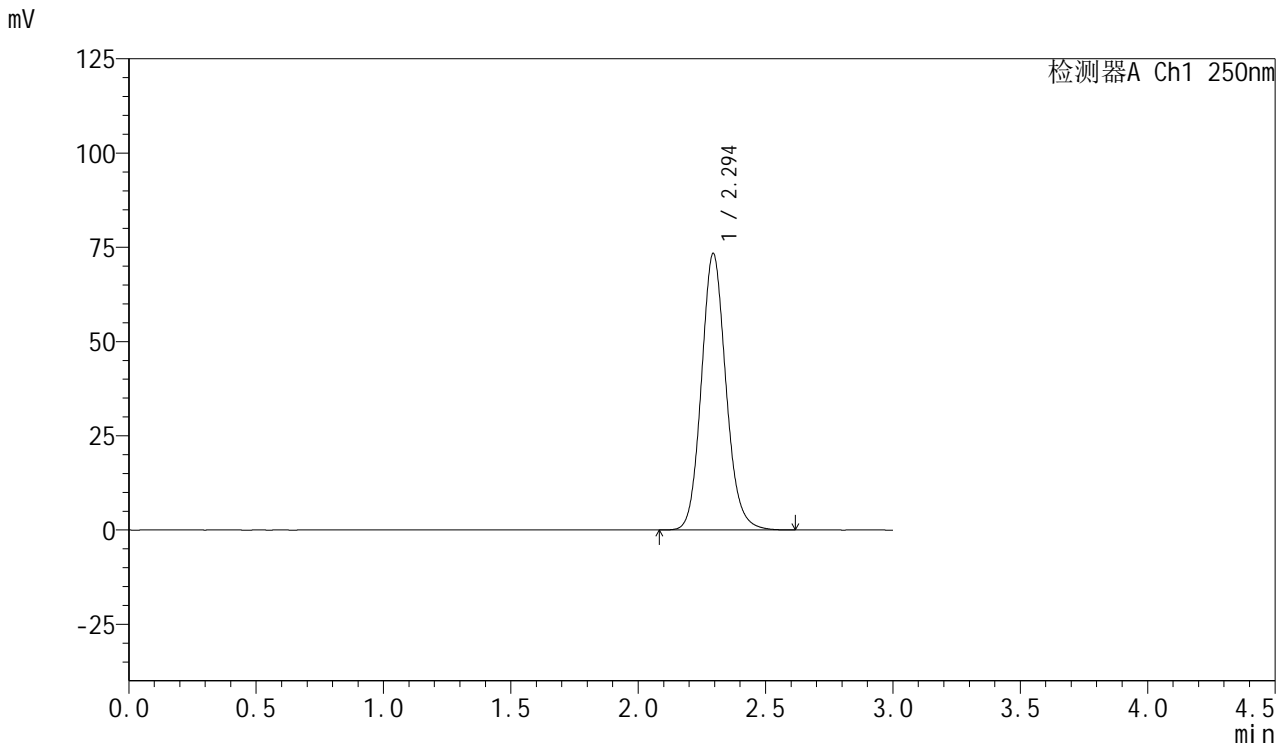
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	491541	100.000	73111	2787	1.122	--
总计		491541	100.000	73111			

图167 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1246-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 22:39:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:31:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	491849	100.000	73293	2789	1.121	--
总计		491849	100.000	73293			

图168 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-2-2

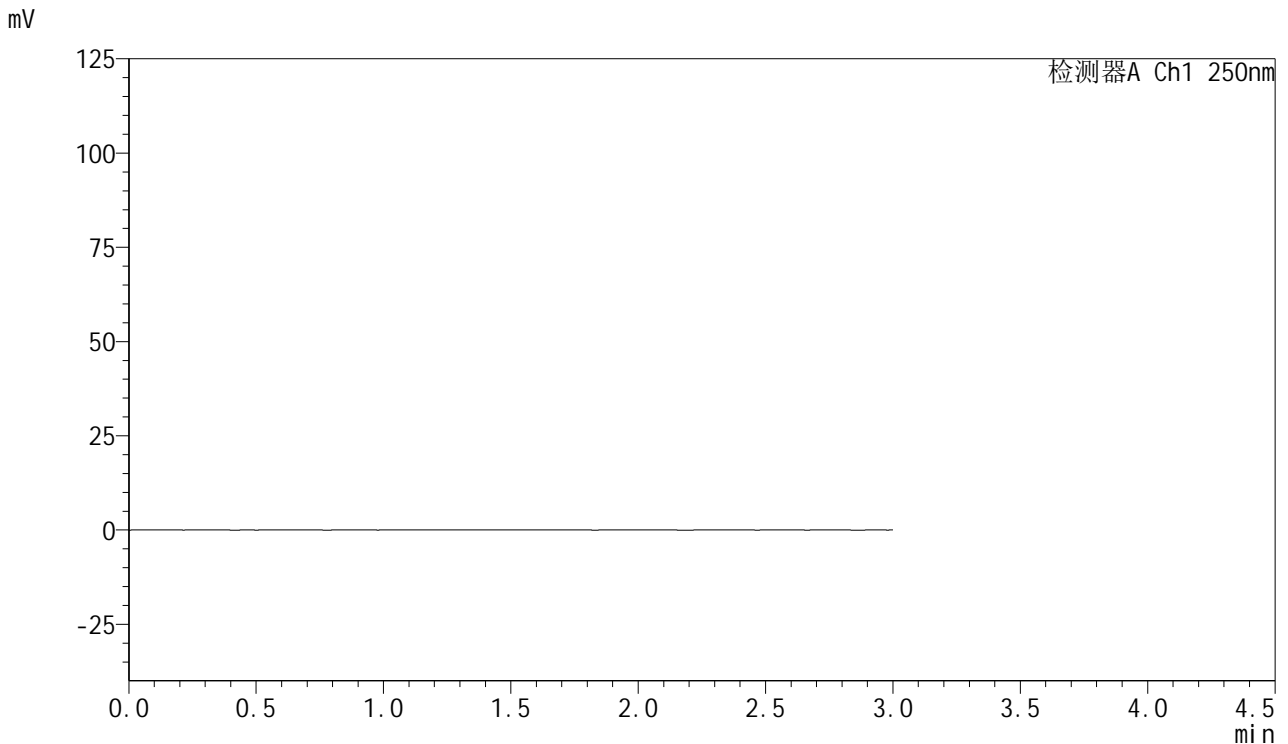


SMF-377

<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 - 18-22/29-1247-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 09:31:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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-2024122921批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 溶剂

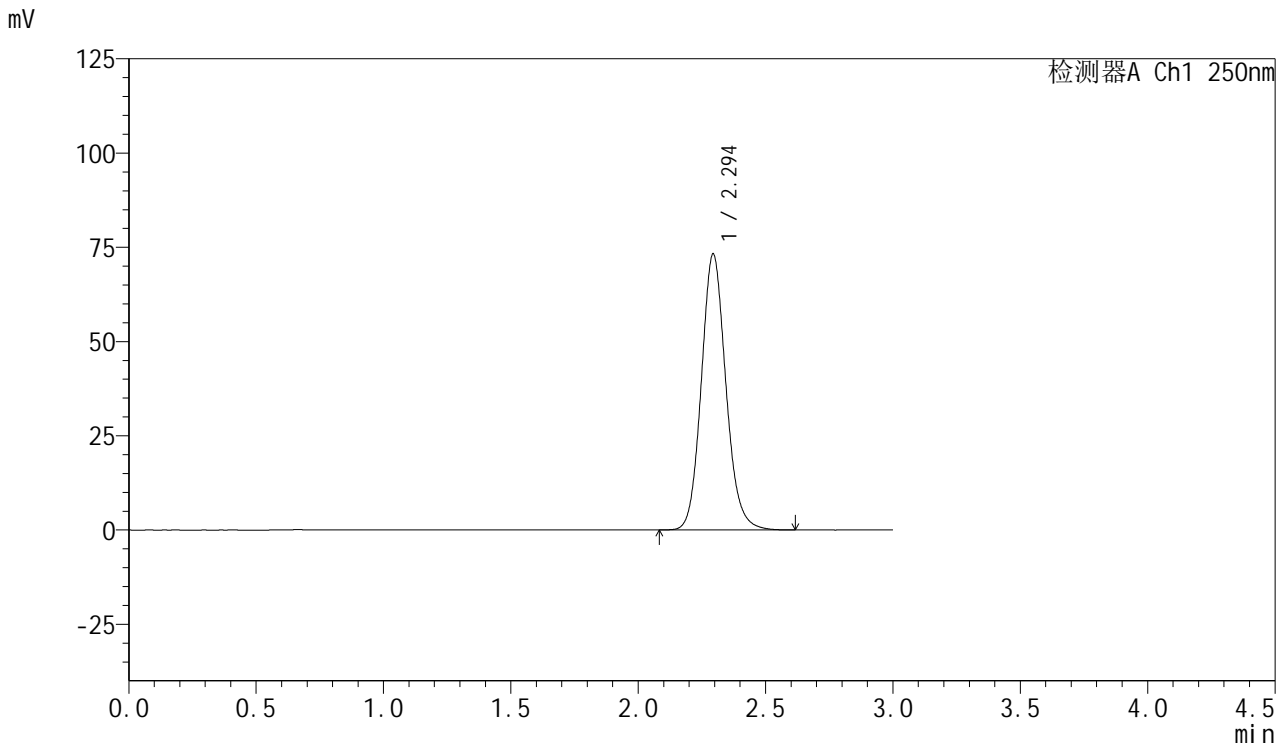


SMF-377

<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 - 18-22/29-1248-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 22:46:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:31:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	491191	100.000	73146	2793	1.120	--
总计		491191	100.000	73146			

图170 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-1-1

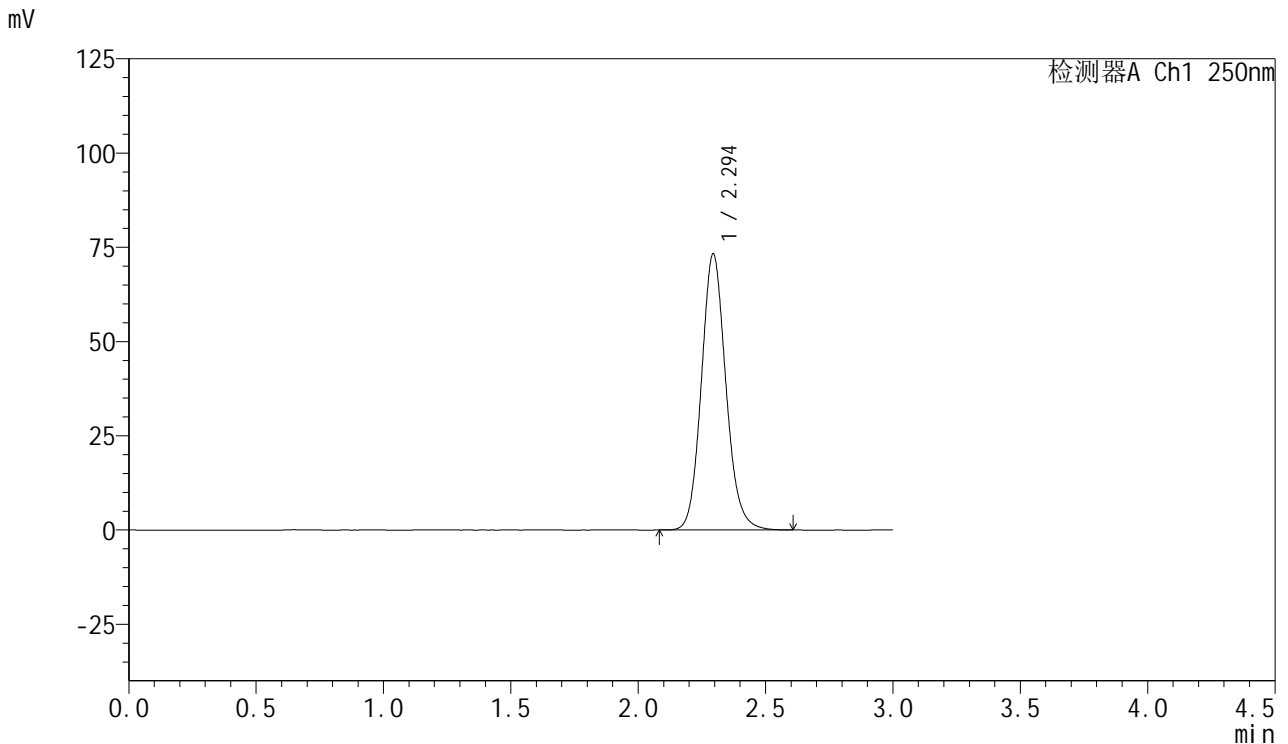


SMF-377

<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 - 18-22/29-1249-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 22:50:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:31:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	490827	100.000	73187	2792	1.120	--
总计		490827	100.000	73187			

图171 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-1-2

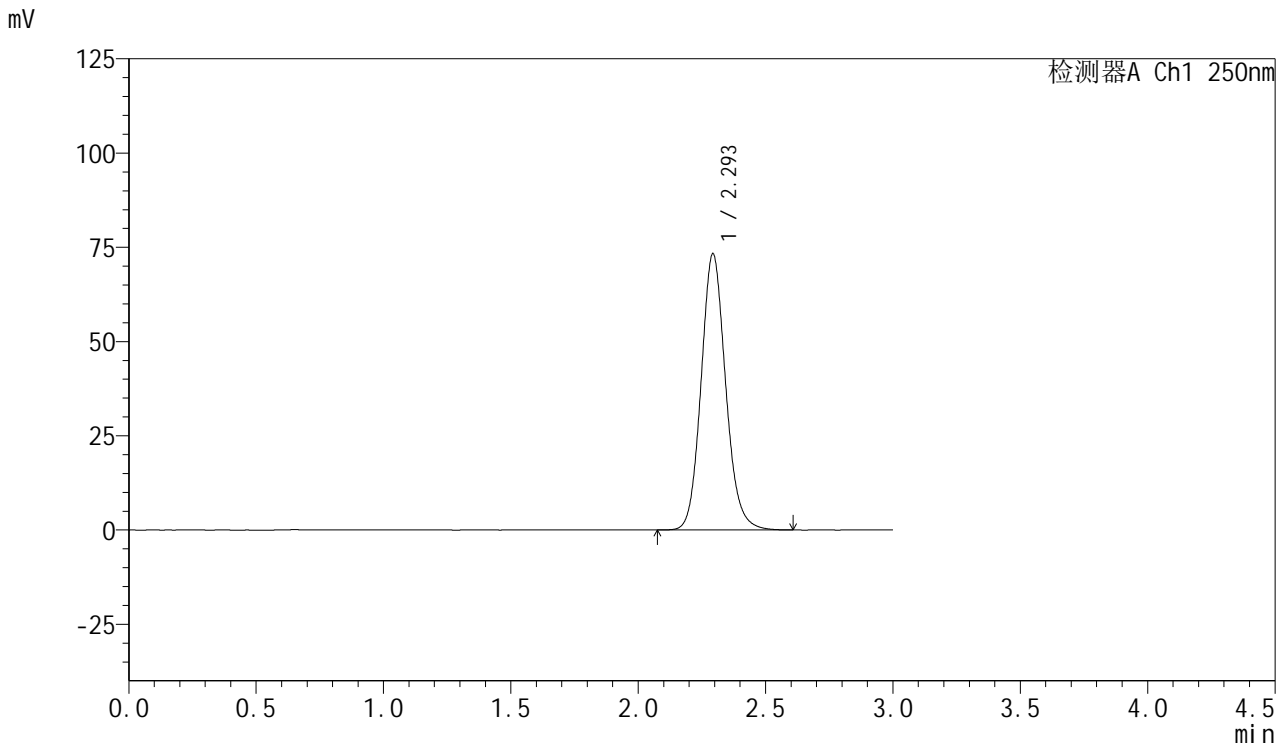


SMF-377

<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 - 18-22/29-1250-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 22:53:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 09:31:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	491386	100.000	73099	2788	1.121	--
总计		491386	100.000	73099			

图172 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-1-3

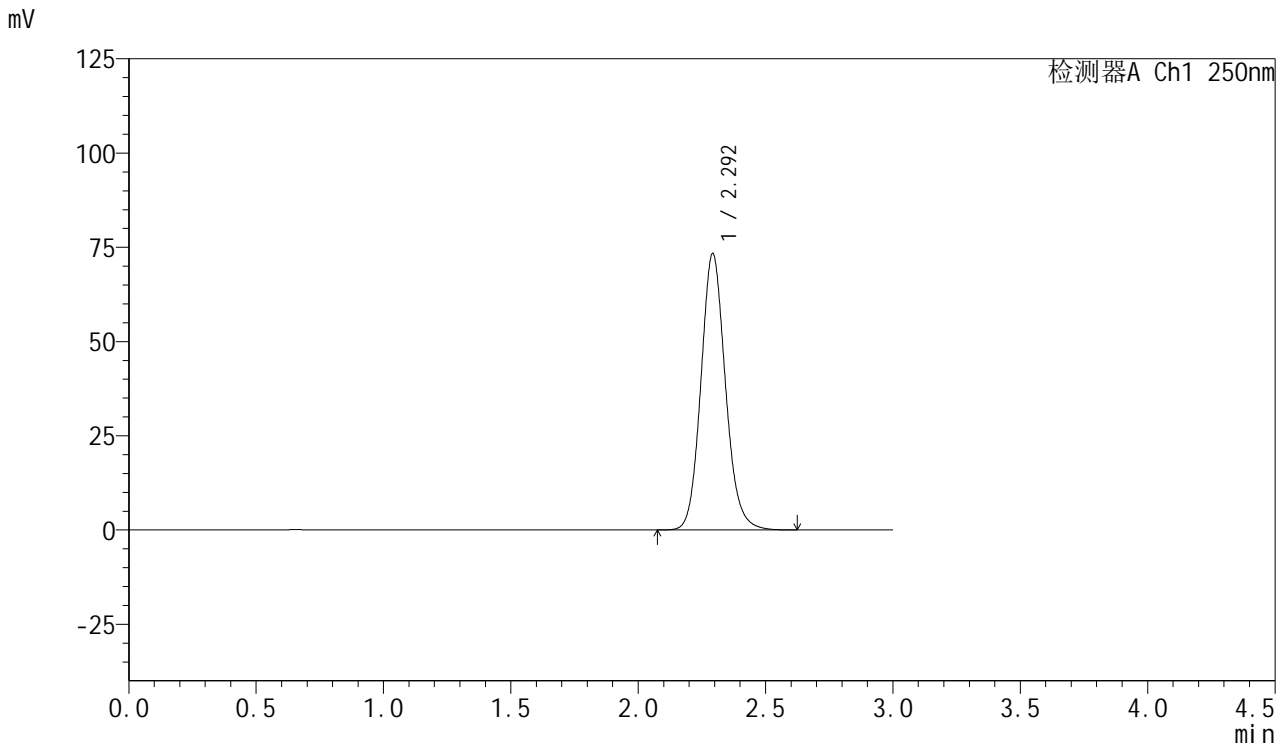


SMF-377

<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 - 18-22/29-1251-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 22:56:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:31:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	491564	100.000	73072	2794	1.121	--
总计		491564	100.000	73072			

图173 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-1-4

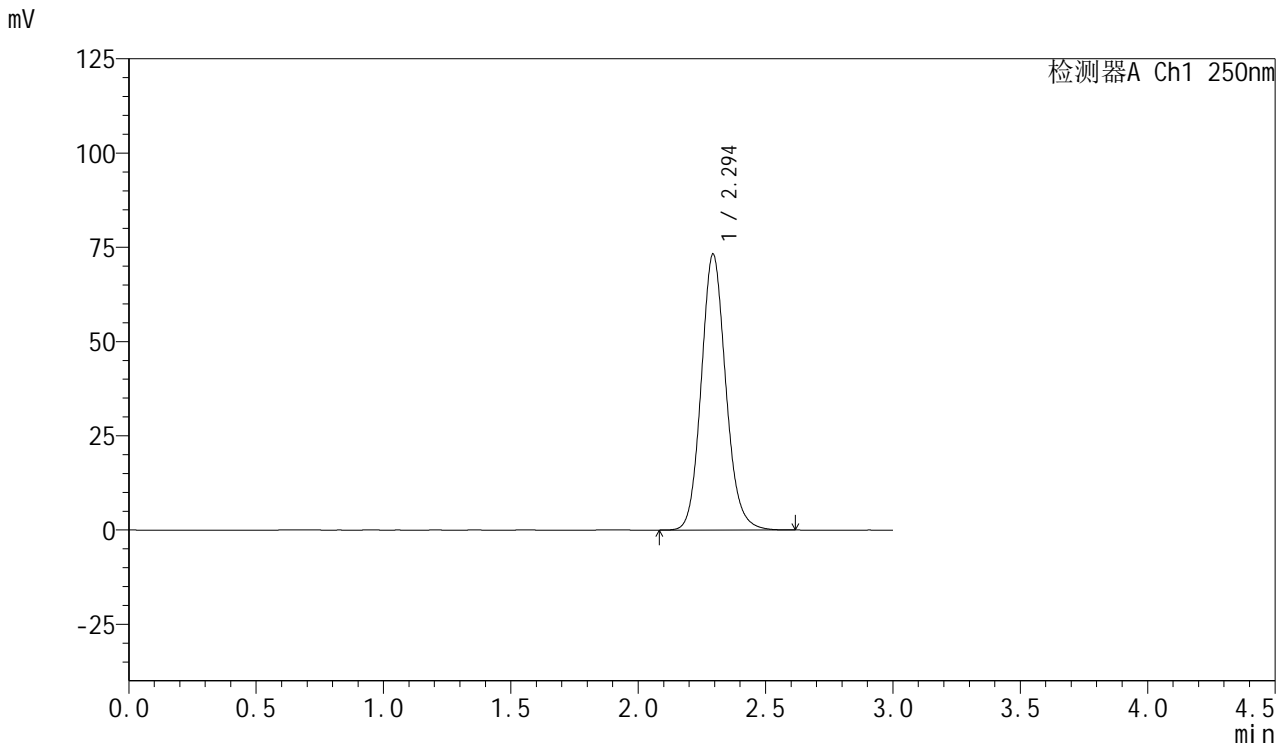


SMF-377

<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 - 18-22/29-1252-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 23:00:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:31:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	491090	100.000	73079	2789	1.122	--
总计		491090	100.000	73079			

图174 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-1-5

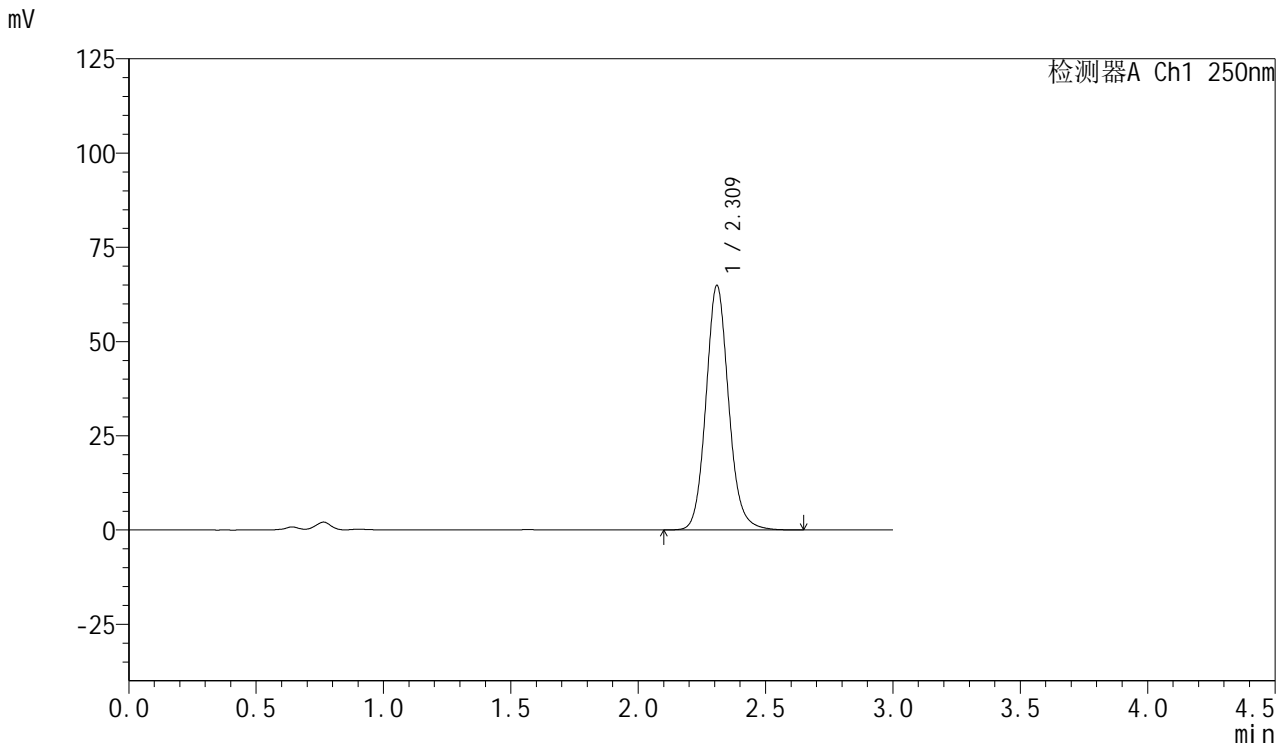


SMF-377

<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 - 18-22/29-1253-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 09:31:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	402621	100.000	64574	3338	1.114	--
总计		402621	100.000	64574			

图175 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

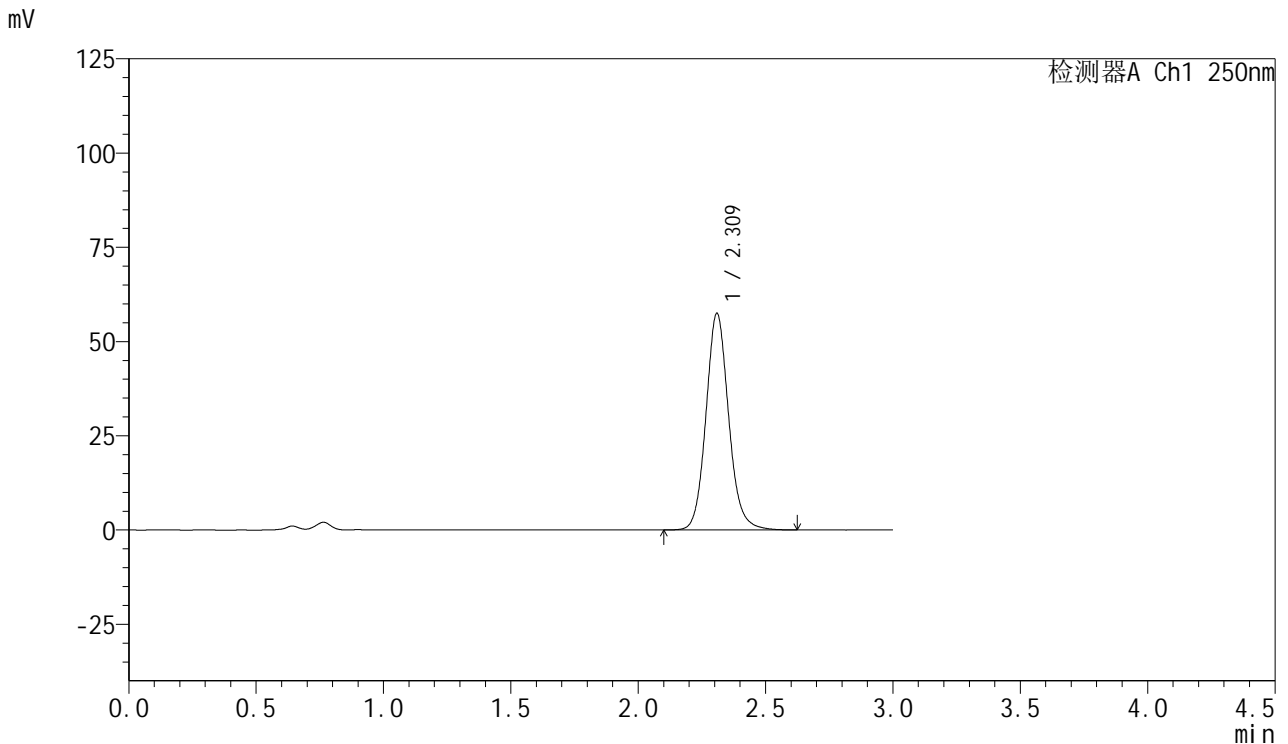
自制品-2024122921批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1254-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 23:06:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:32:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	356281	100.000	57188	3347	1.113	--
总计		356281	100.000	57188			

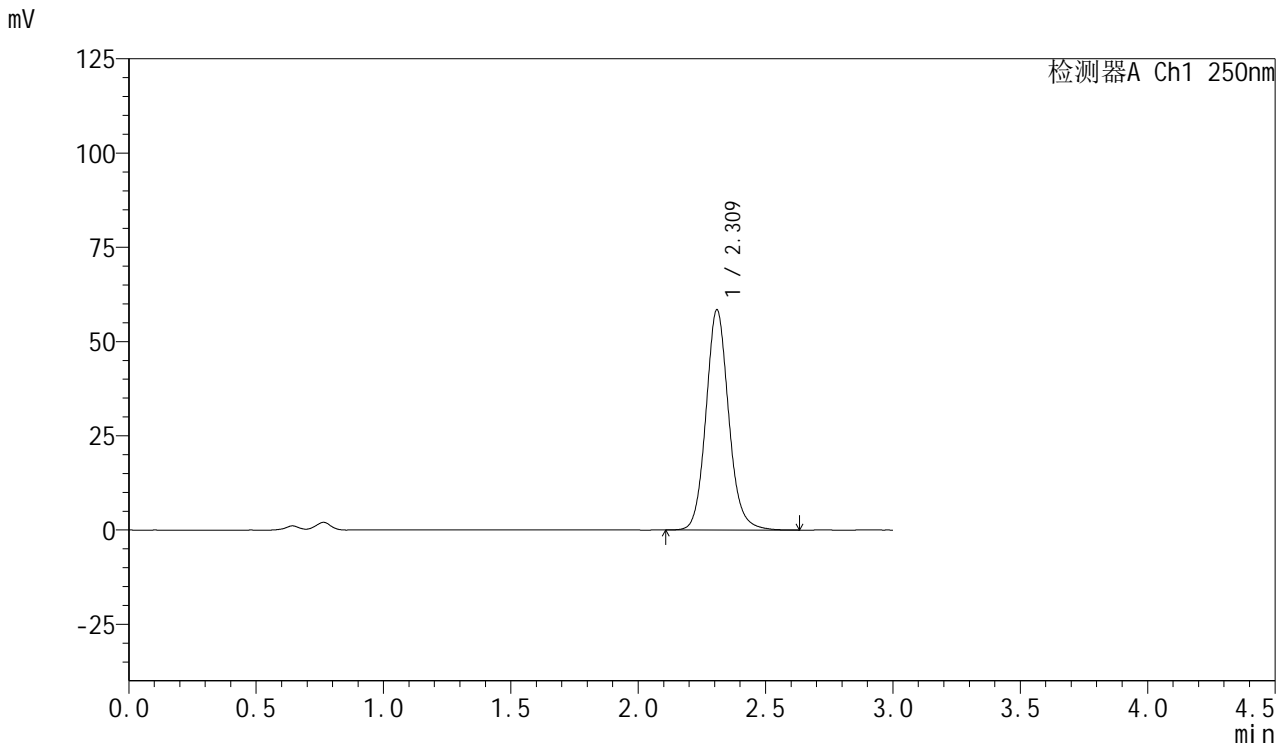


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1255-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 09:32:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	362391	100.000	58125	3342	1.114	--
总计		362391	100.000	58125			

图177 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122921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

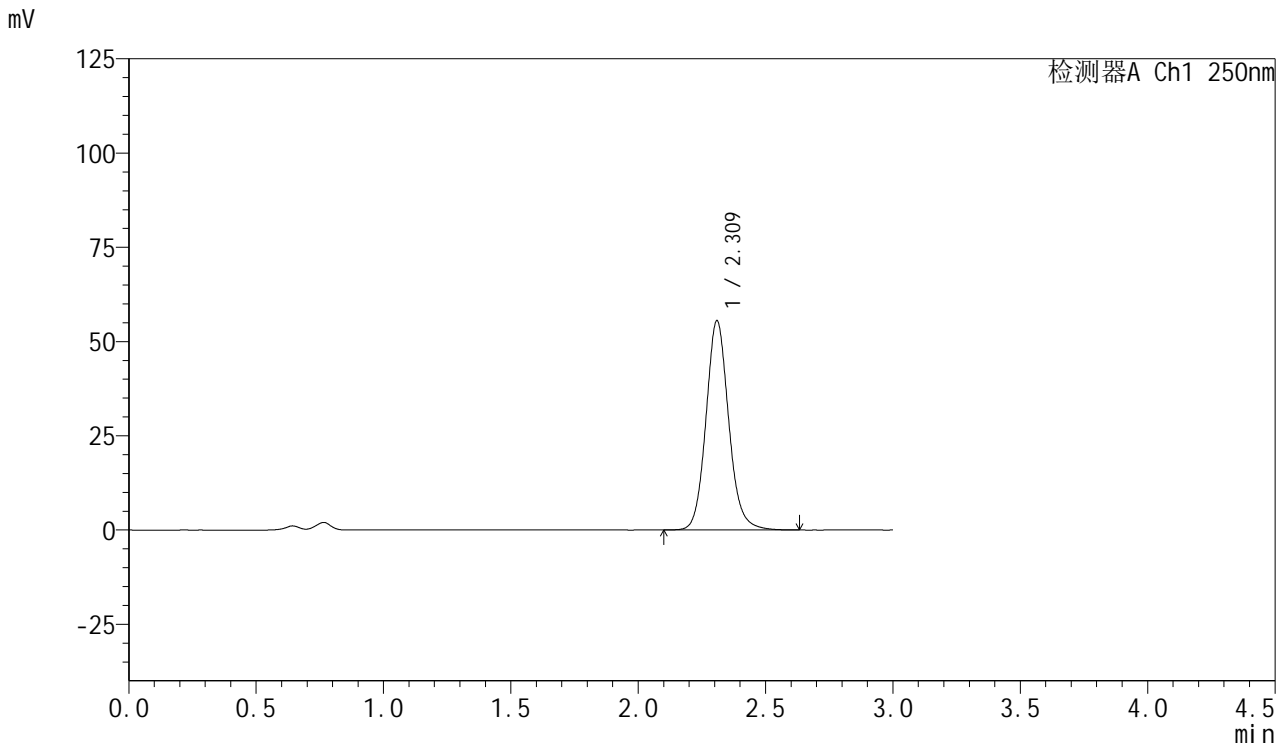


SMF-377

<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 - 18-22/29-1256-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 23:13:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:32:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	345125	100.000	55266	3334	1.115	--
总计		345125	100.000	55266			

图178 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

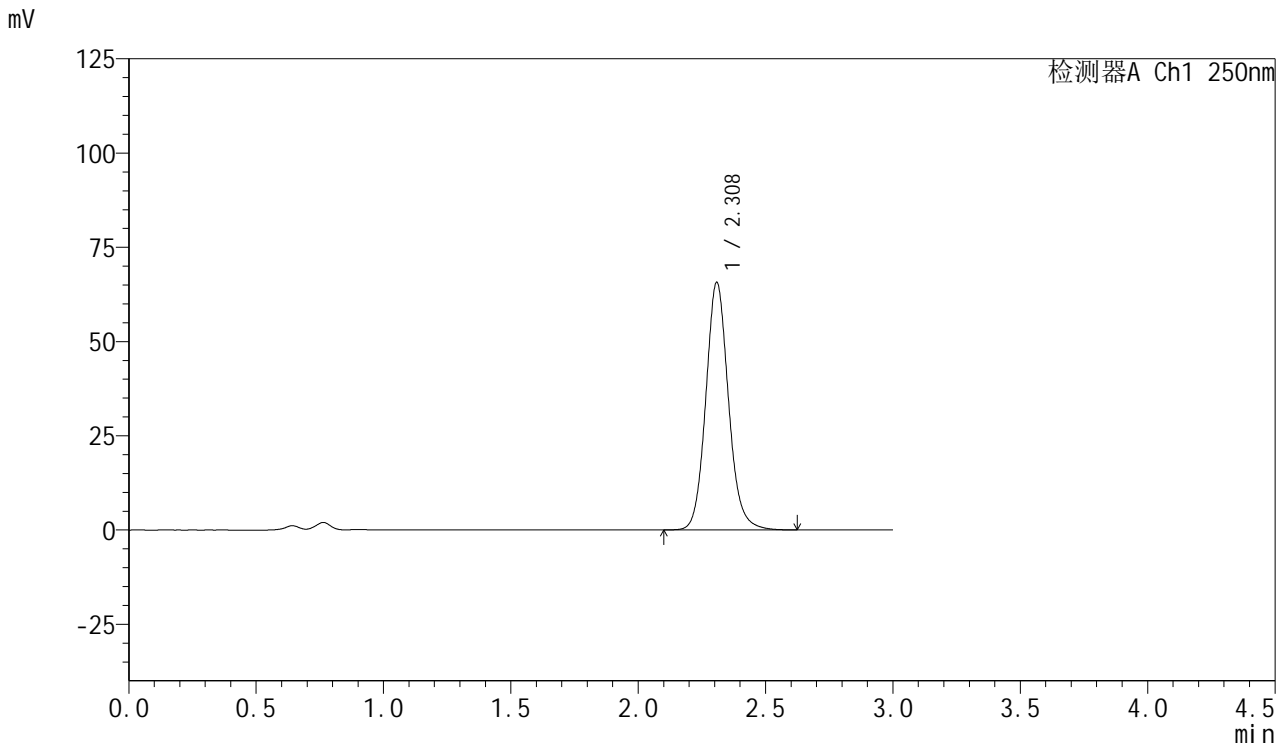
自制品-2024122921批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1257-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 23:17:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:32:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	407307	100.000	65472	3336	1.114	--
总计		407307	100.000	65472			

图179 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122921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

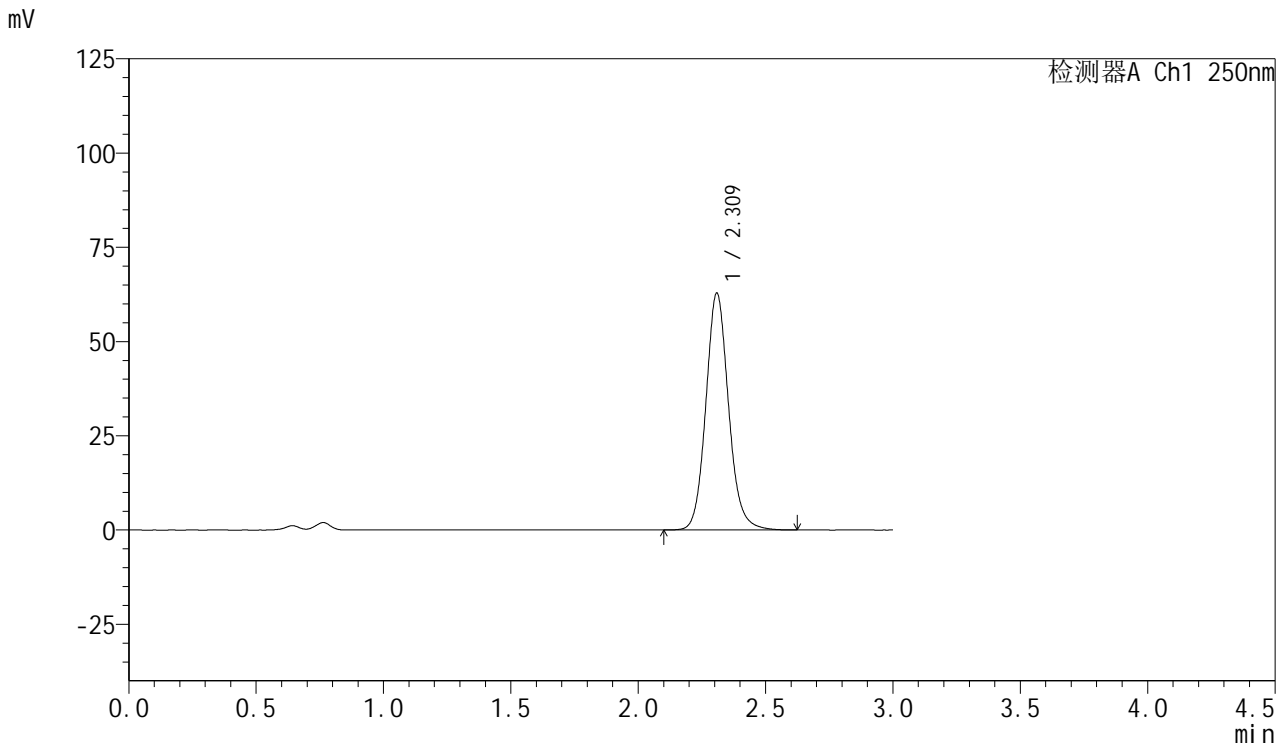


SMF-377

<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 - 18-22/29-1258-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 23:20:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:32:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	389819	100.000	62606	3338	1.114	--
总计		389819	100.000	62606			

图180 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122921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

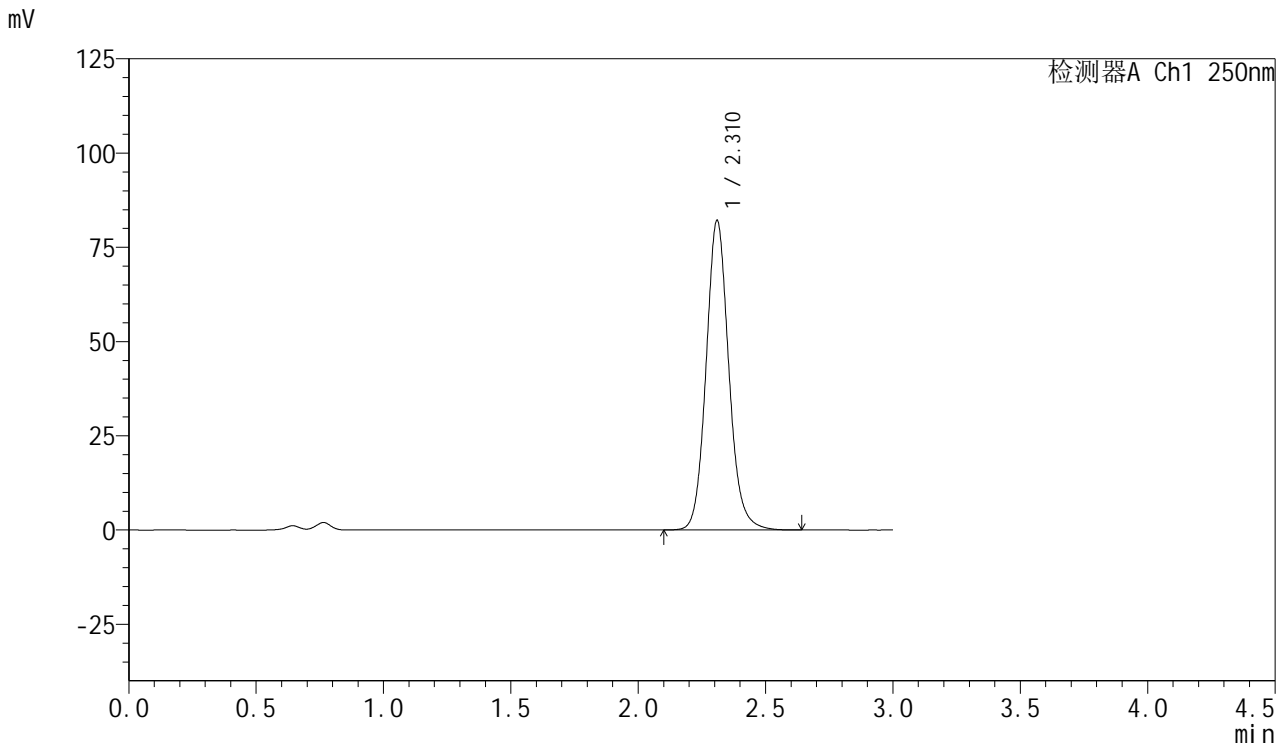


SMF-377

<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 - 18-22/29-1259-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 09:32:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	509479	100.000	81776	3337	1.113	--
总计		509479	100.000	81776			

图181 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-10min-片1

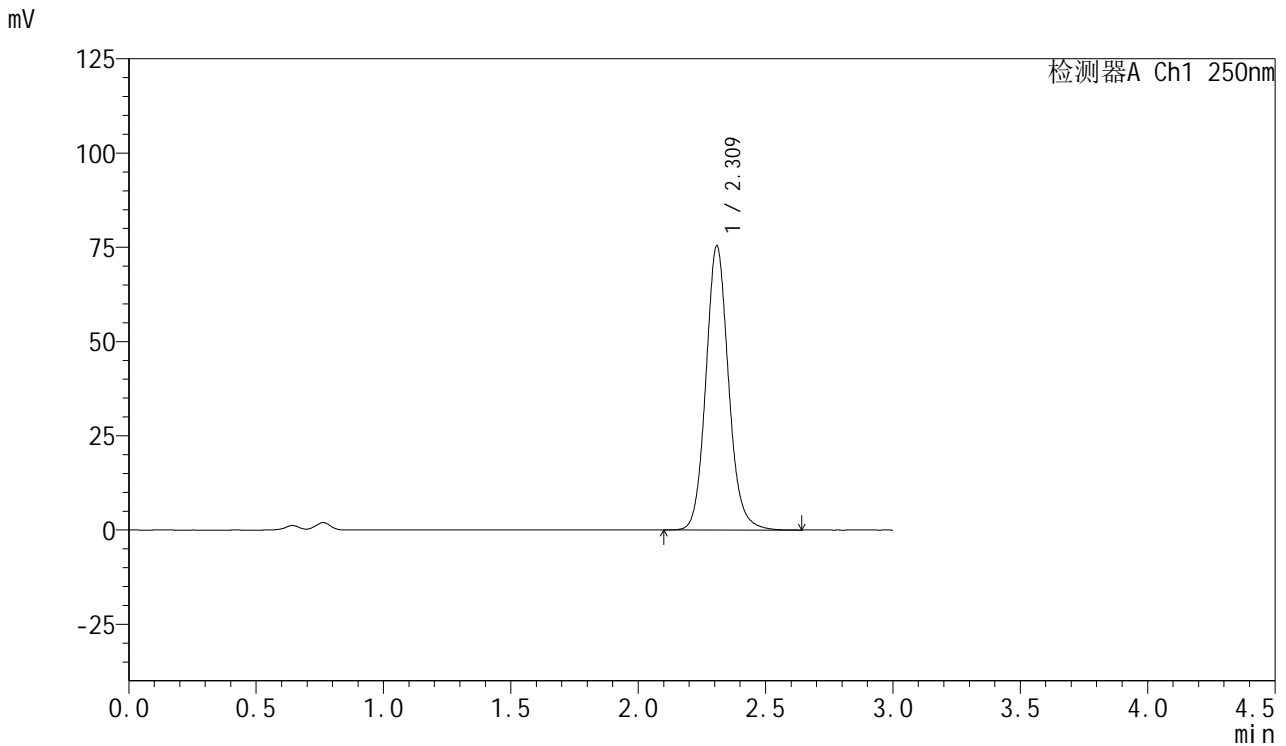


SMF-377

<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 - 18-22/29-1260-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 23:27:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:32:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	467284	100.000	75079	3341	1.114	--
总计		467284	100.000	75079			

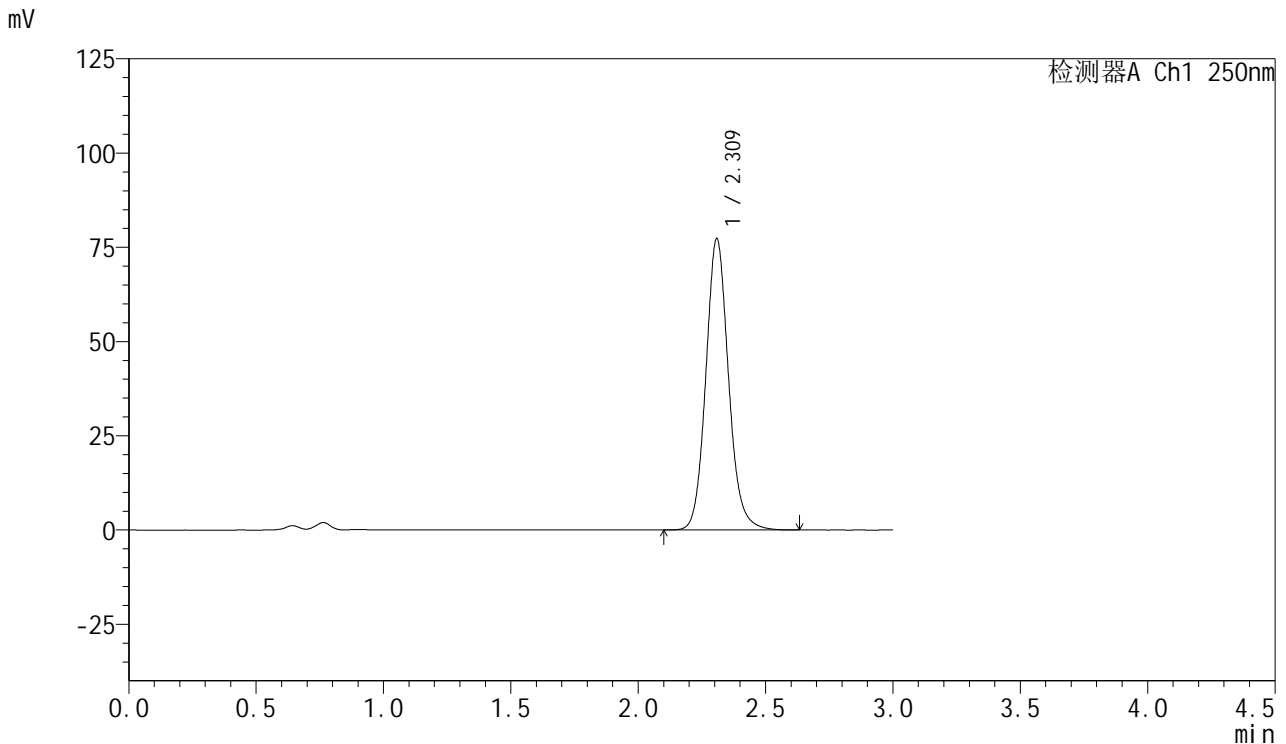


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1261-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 09:32:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	479047	100.000	76994	3337	1.114	--
总计		479047	100.000	76994			

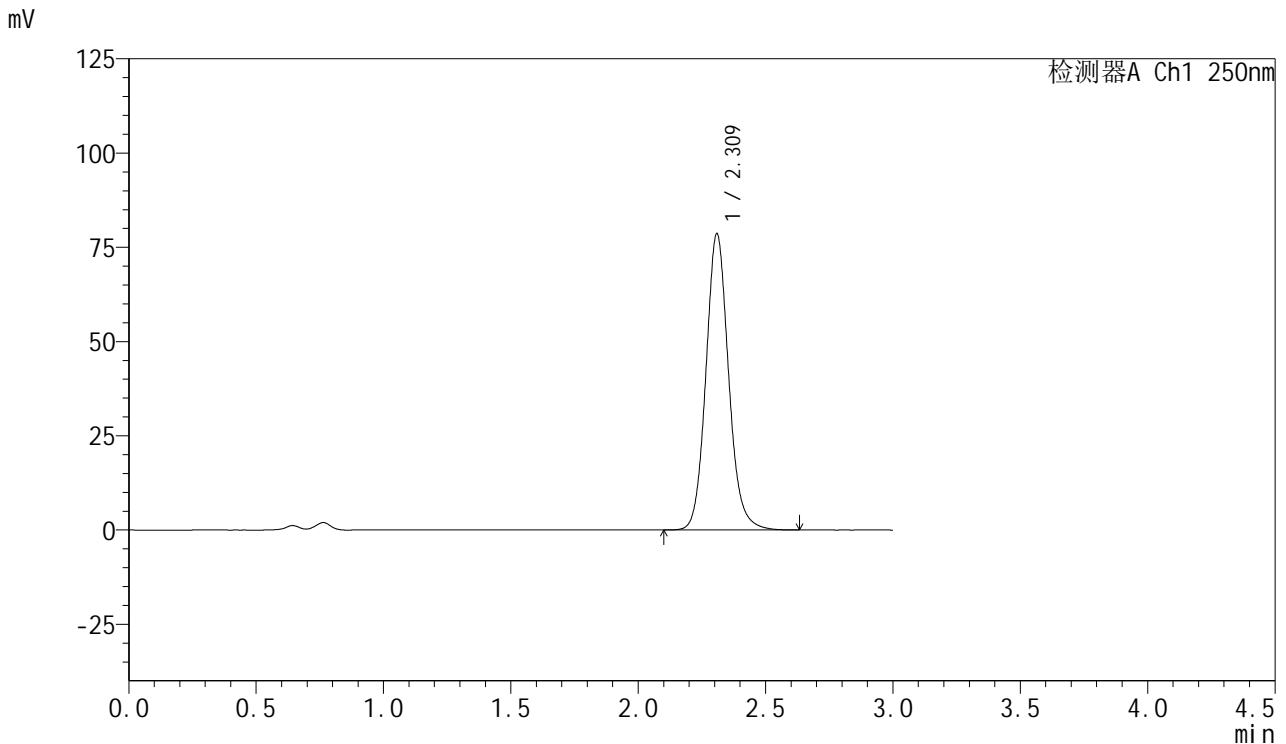


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1262-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 09:32:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	487299	100.000	78246	3339	1.114	--
总计		487299	100.000	78246			

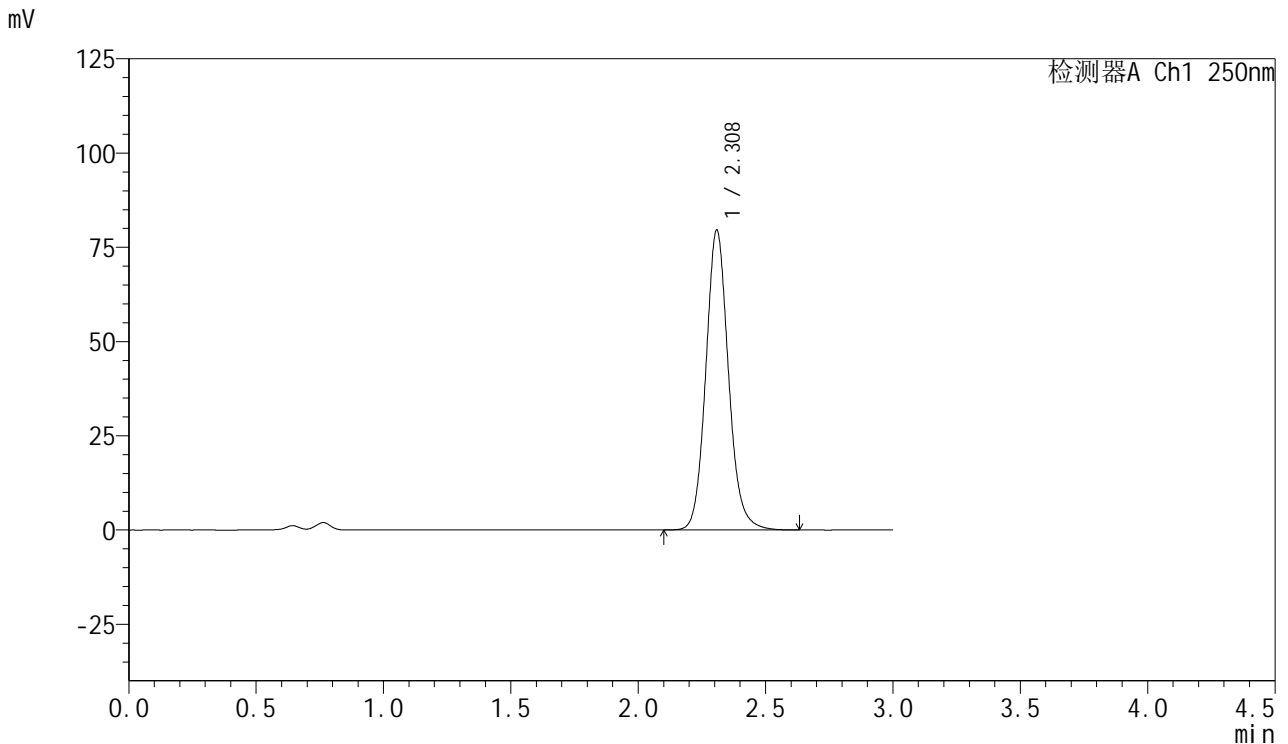


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1263-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 09:32:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	492775	100.000	79278	3345	1.114	--
总计		492775	100.000	79278			

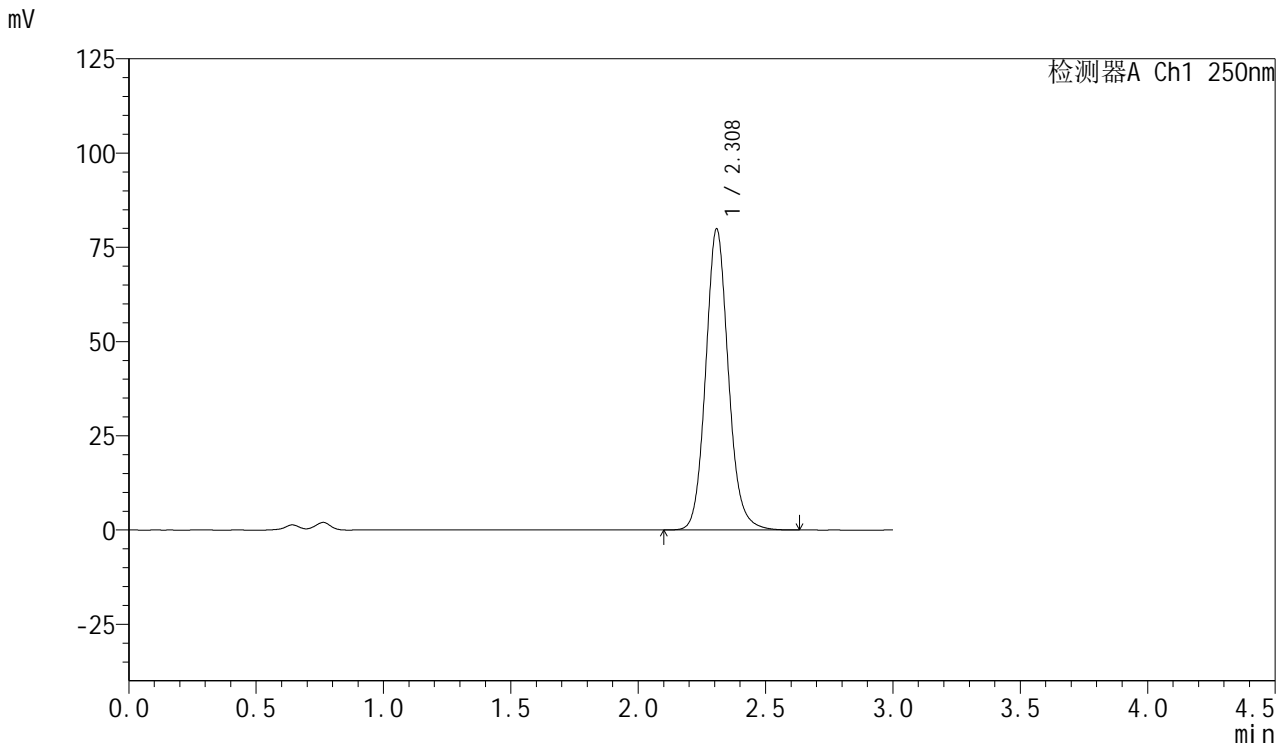


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1264-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 23:40:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:32:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	494849	100.000	79686	3339	1.114	--
总计		494849	100.000	79686			

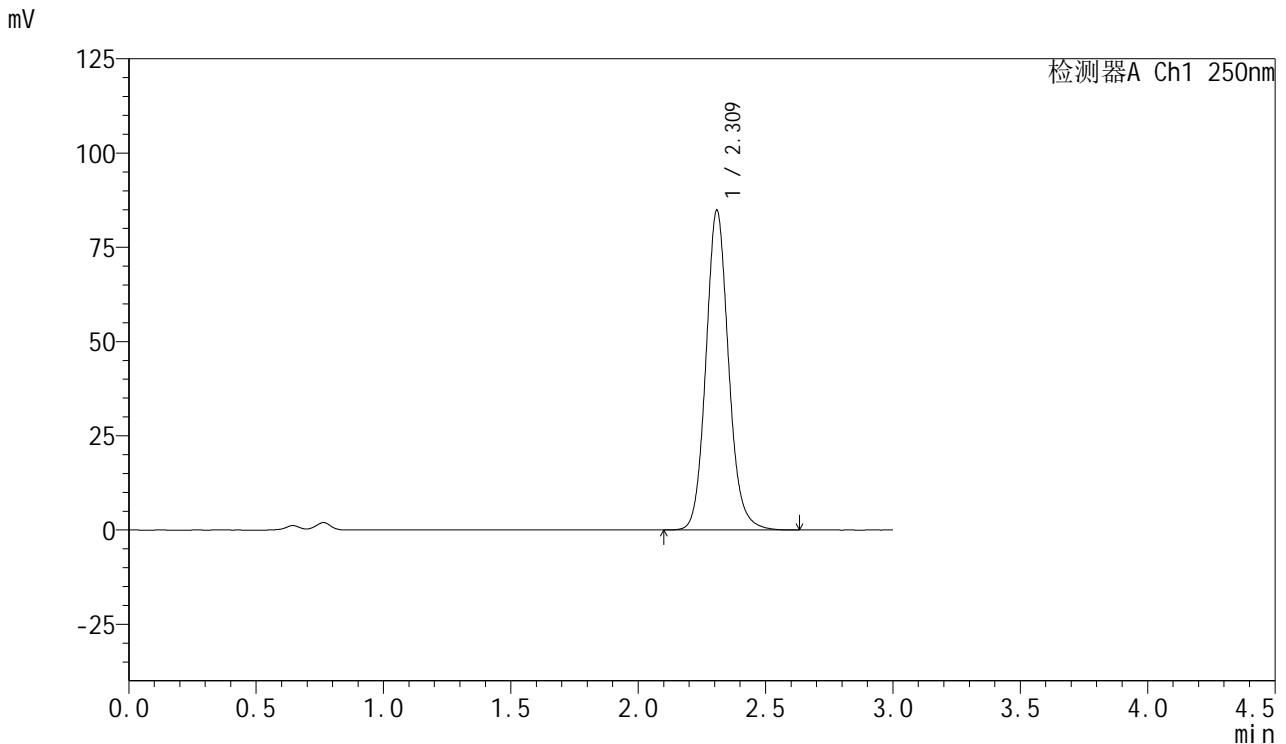


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1265-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 23:44:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:32:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	525344	100.000	84431	3344	1.114	--
总计		525344	100.000	84431			

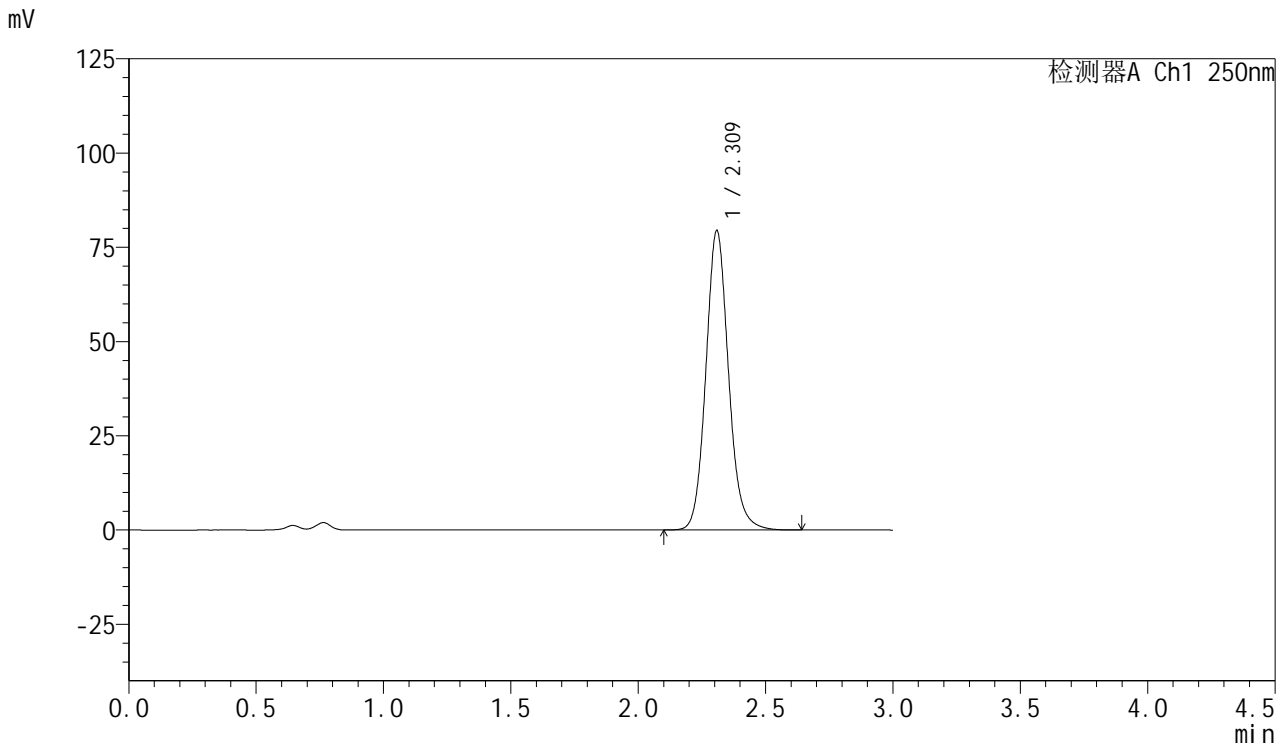


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1266-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 23:47:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:32:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	492269	100.000	79141	3342	1.114	--
总计		492269	100.000	79141			

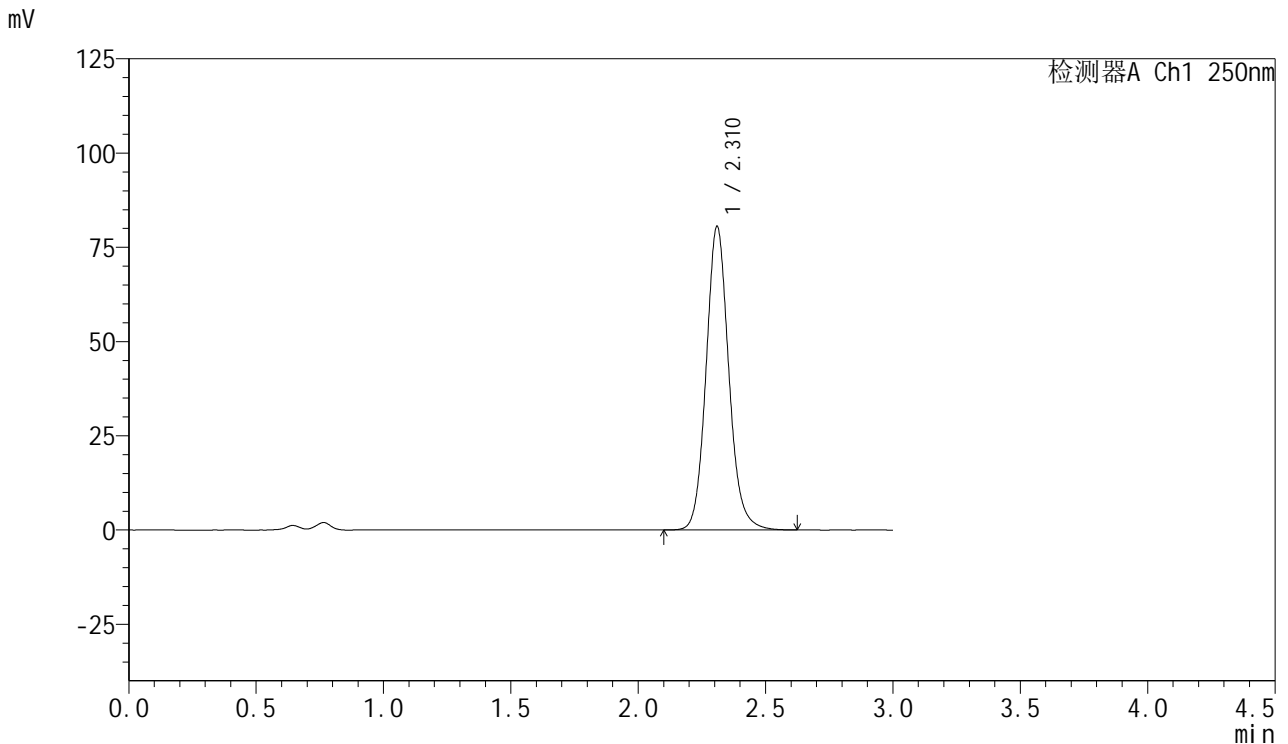


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1267-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 23:50:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 09:32:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	499277	100.000	80188	3340	1.114	--
总计		499277	100.000	80188			

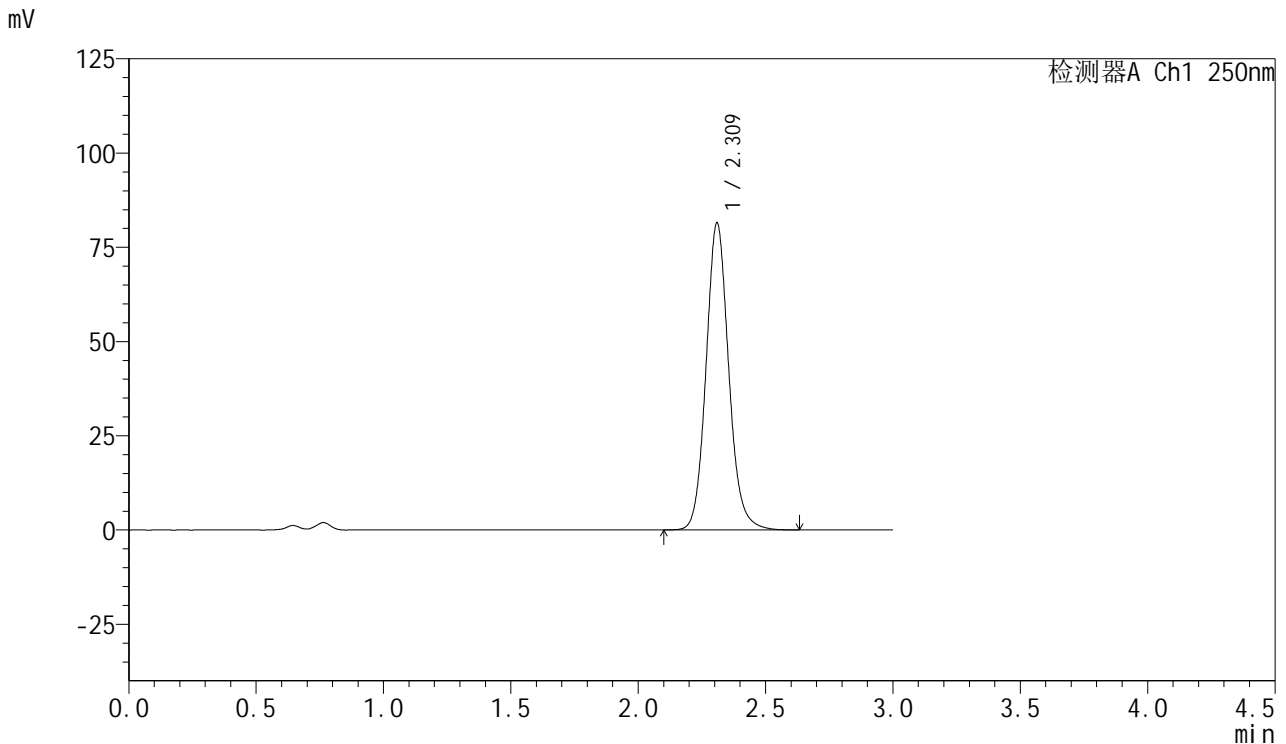


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1268-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 09:32:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	504305	100.000	81036	3344	1.113	--
总计		504305	100.000	81036			

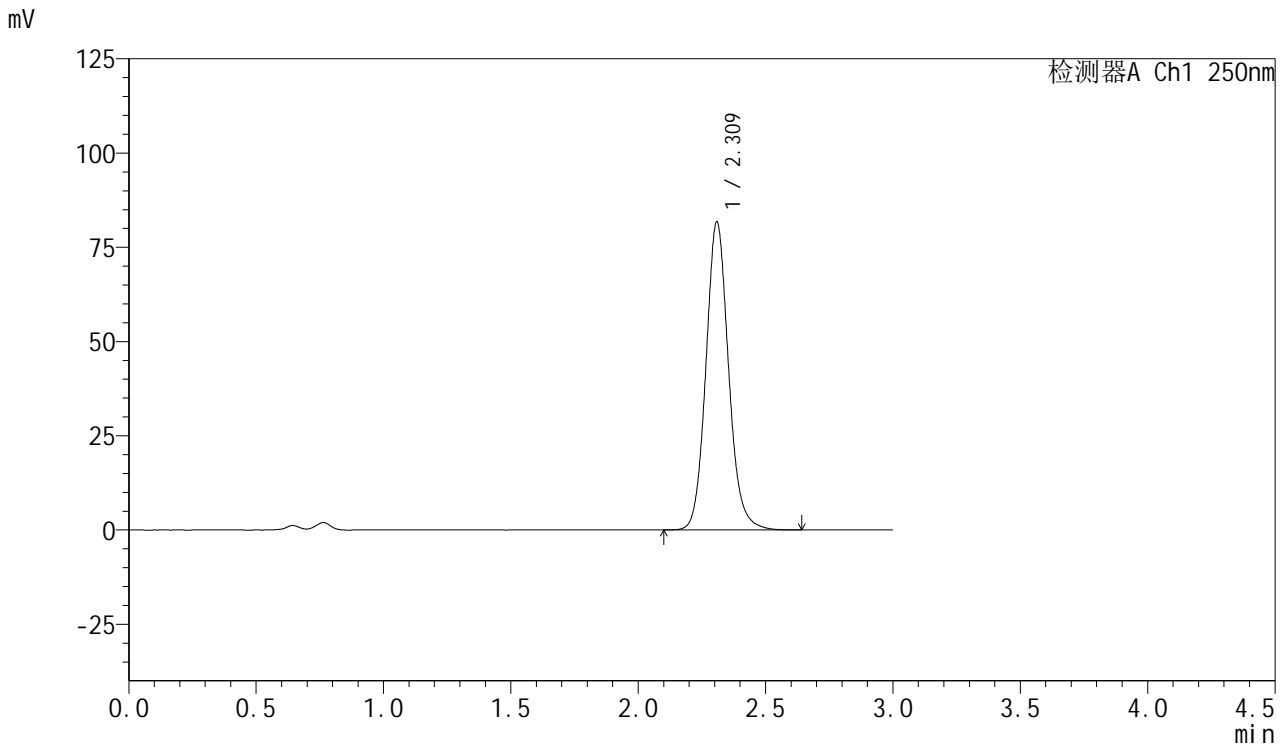


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1269-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 23:57:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:32:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	506258	100.000	81370	3343	1.114	--
总计		506258	100.000	81370			

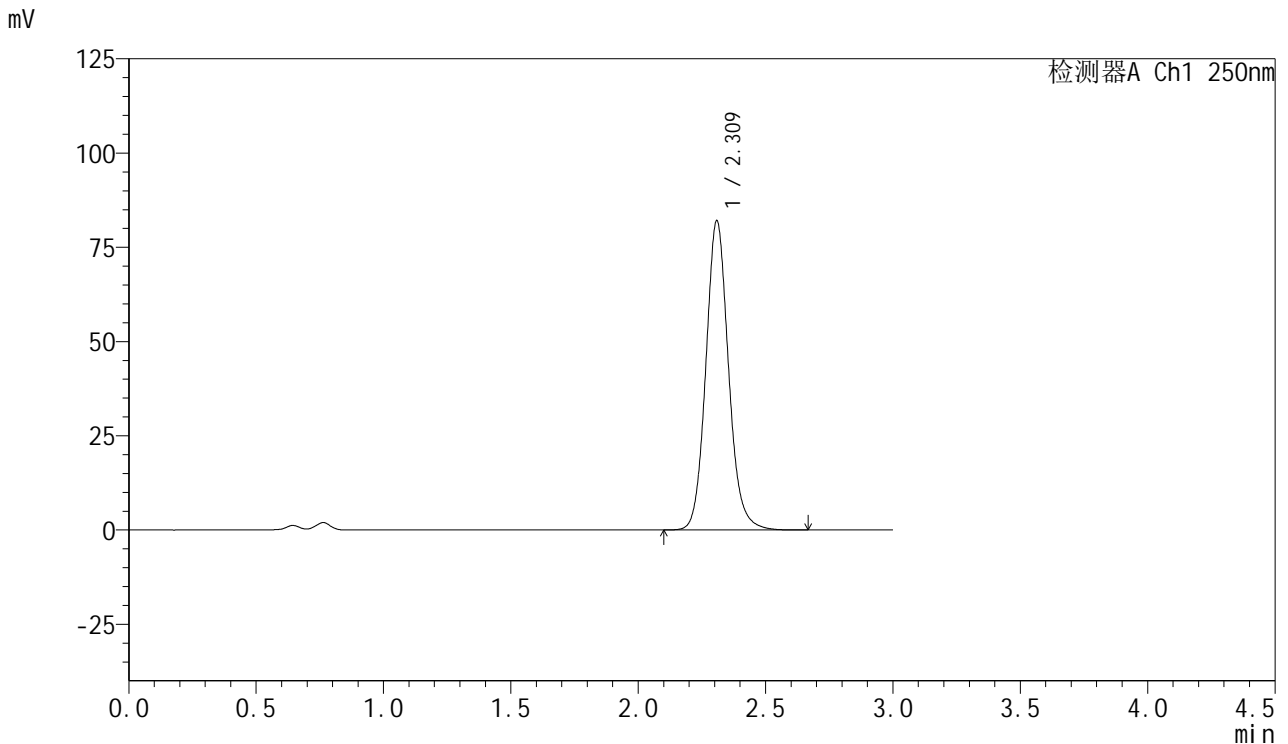


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1270-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 00:00:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:32:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	508479	100.000	81751	3343	1.115	--
总计		508479	100.000	81751			

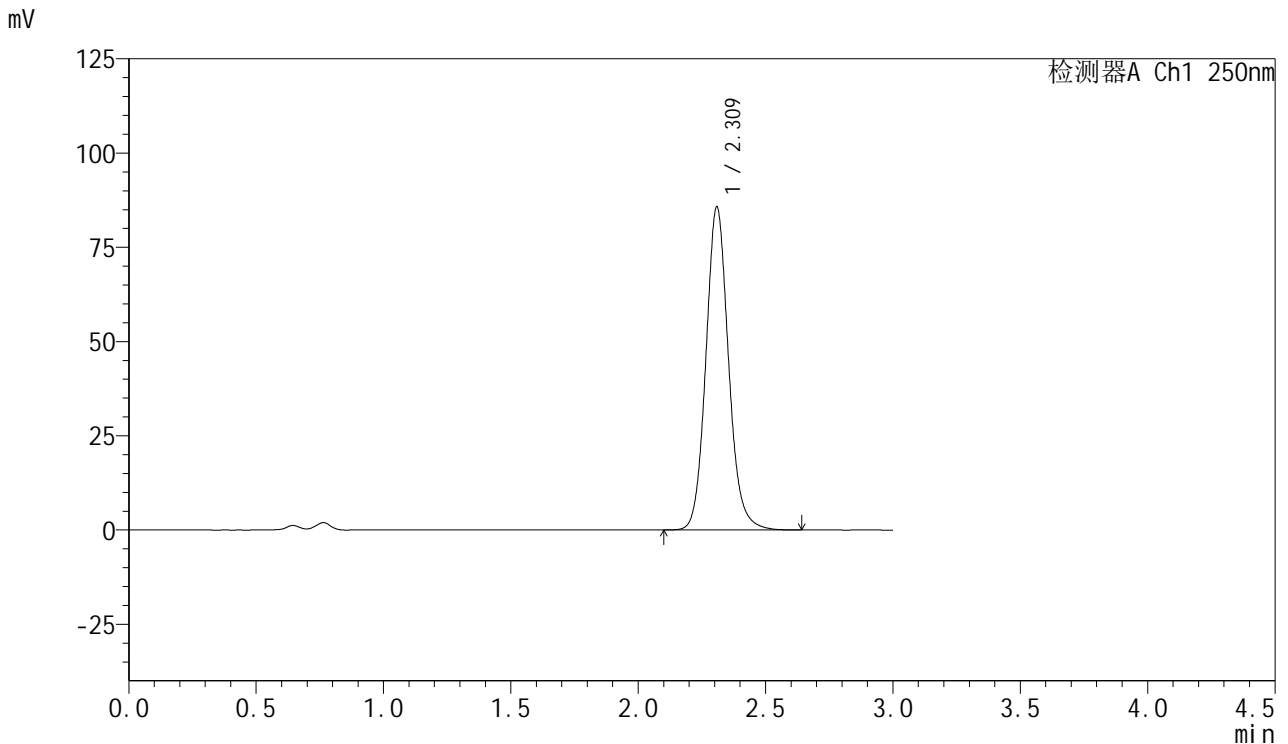


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1271-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 00:04:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:32:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	530747	100.000	85358	3345	1.114	--
总计		530747	100.000	85358			

图193 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片1

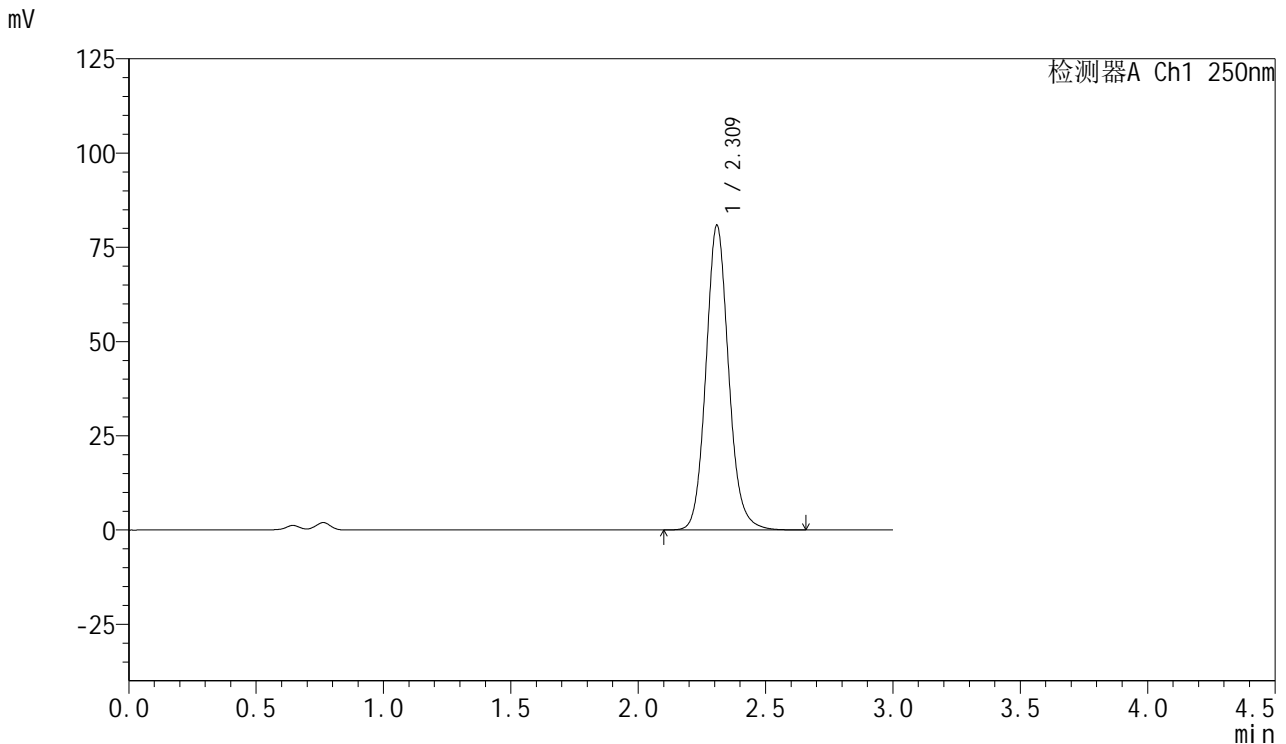


SMF-377

<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 - 18-22/29-1272-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 00:07:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 09:32:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	501252	100.000	80440	3340	1.114	--
总计		501252	100.000	80440			

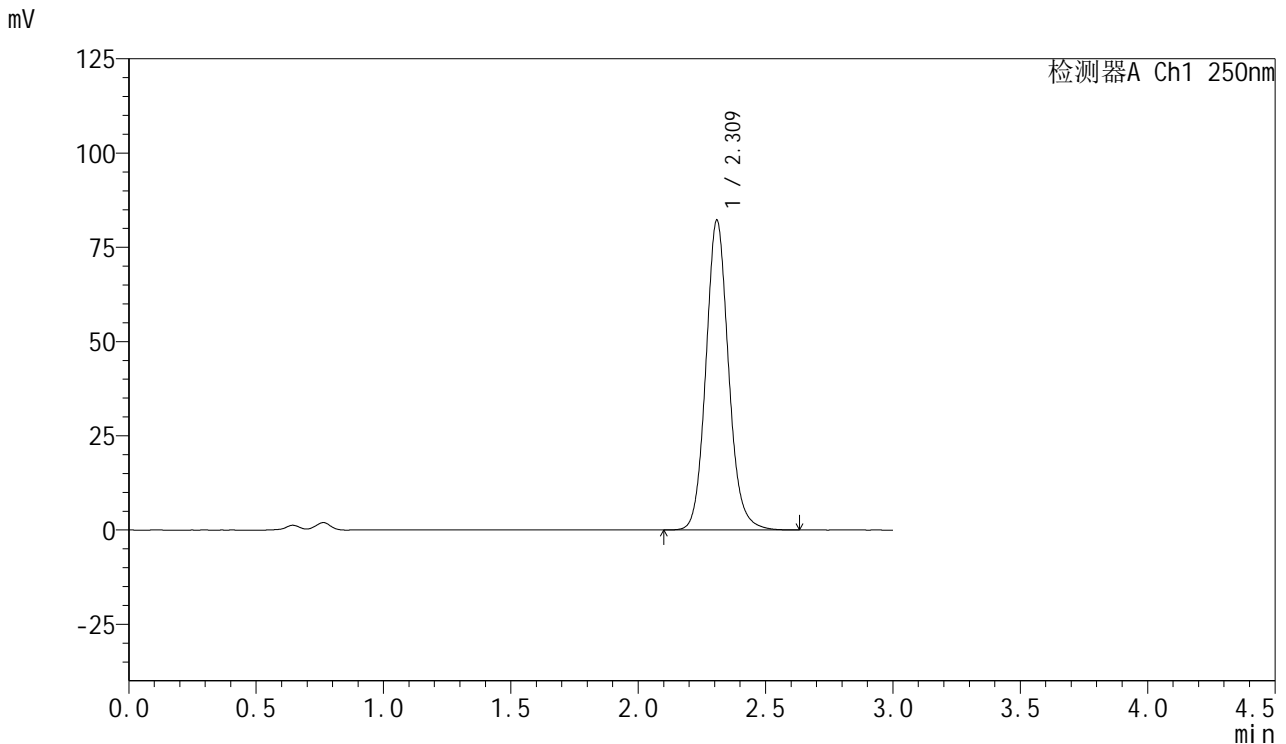


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1273-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 00:11:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:32:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	509285	100.000	81836	3342	1.113	--
总计		509285	100.000	81836			

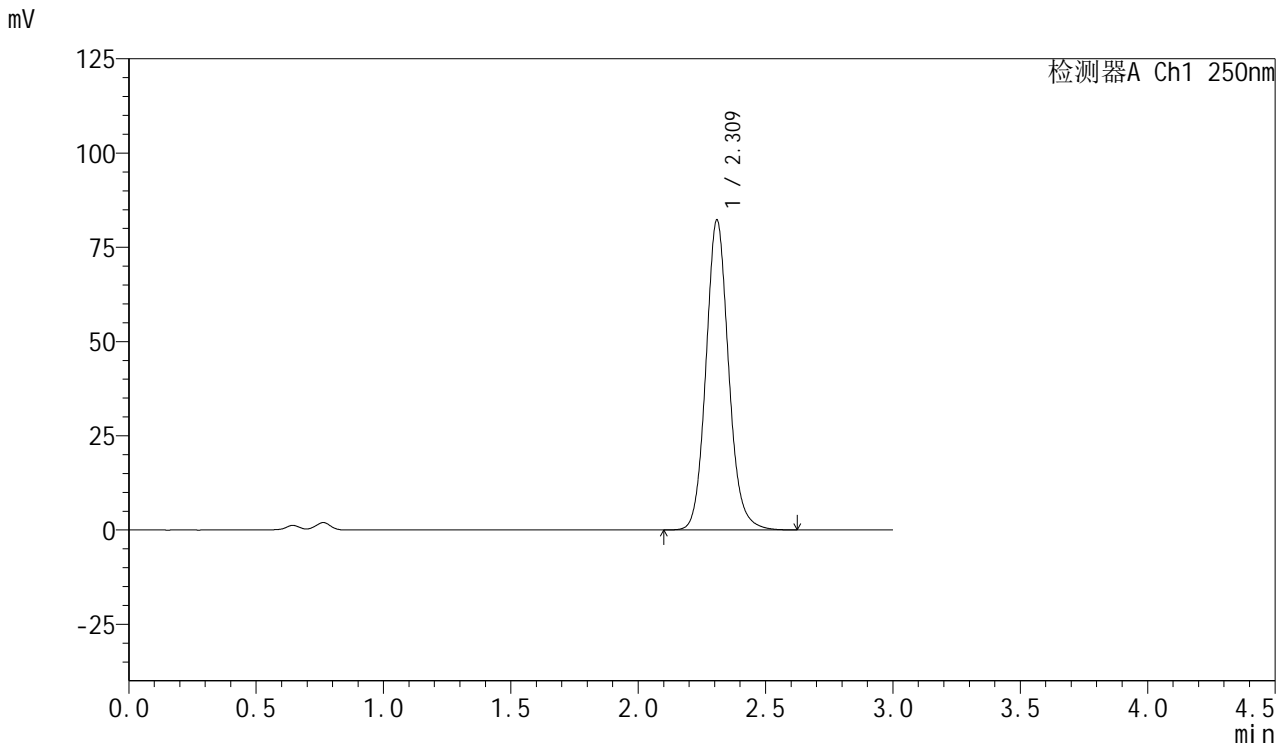


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1274-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 00:14:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:32:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	509615	100.000	81855	3342	1.113	--
总计		509615	100.000	81855			

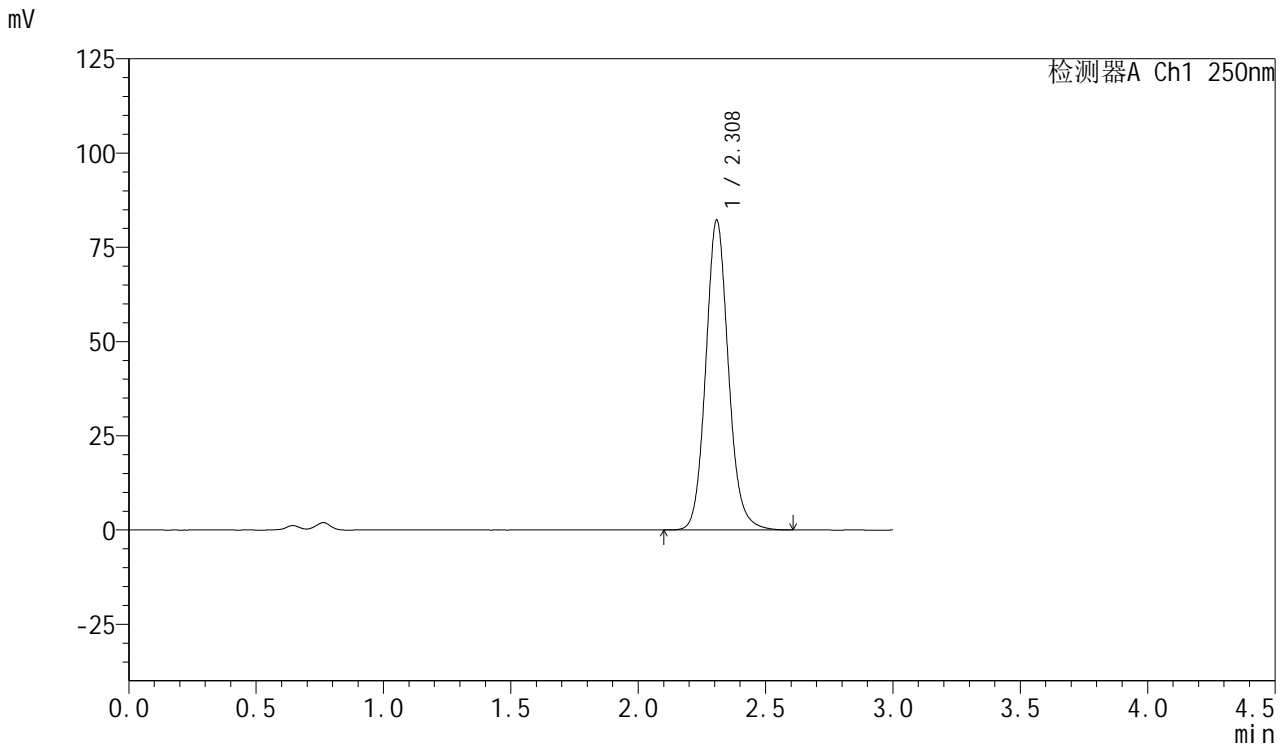


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1275-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 00:17:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:32:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

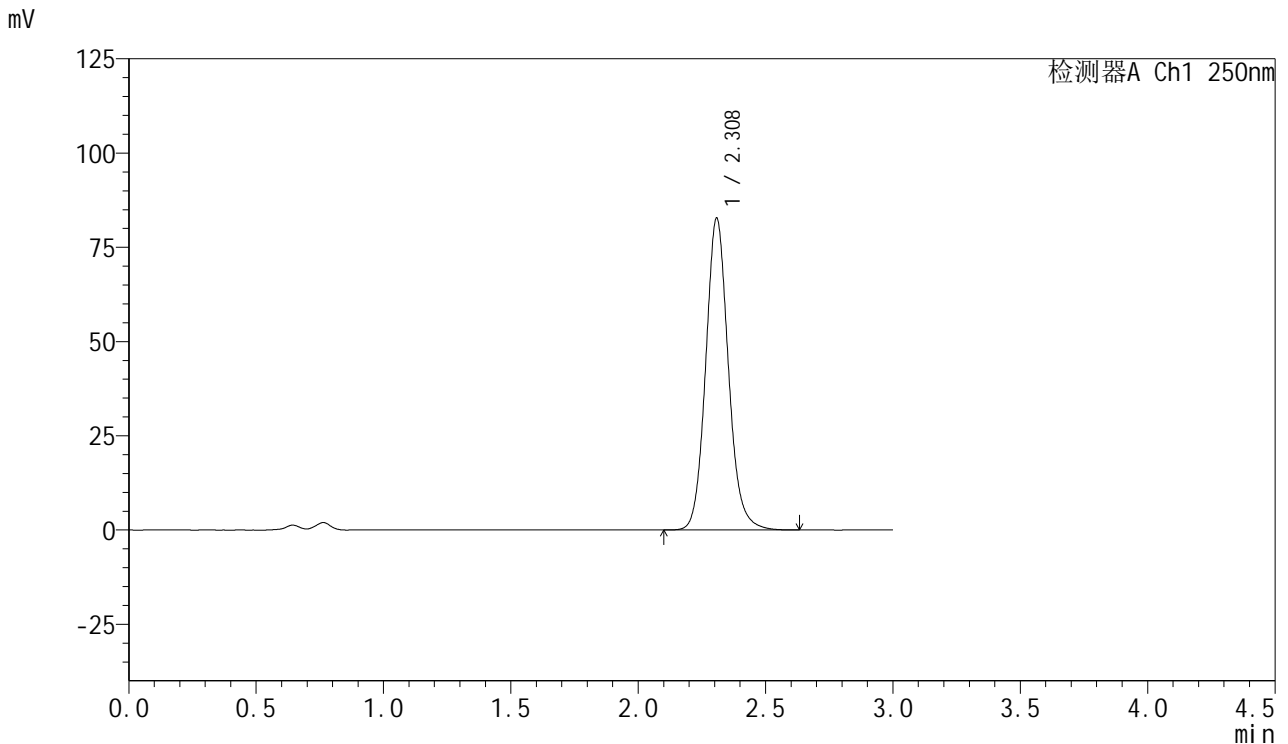
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	509065	100.000	81991	3344	1.113	--
总计		509065	100.000	81991			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1276-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 00:21:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:33:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	512404	100.000	82512	3338	1.114	--
总计		512404	100.000	82512			

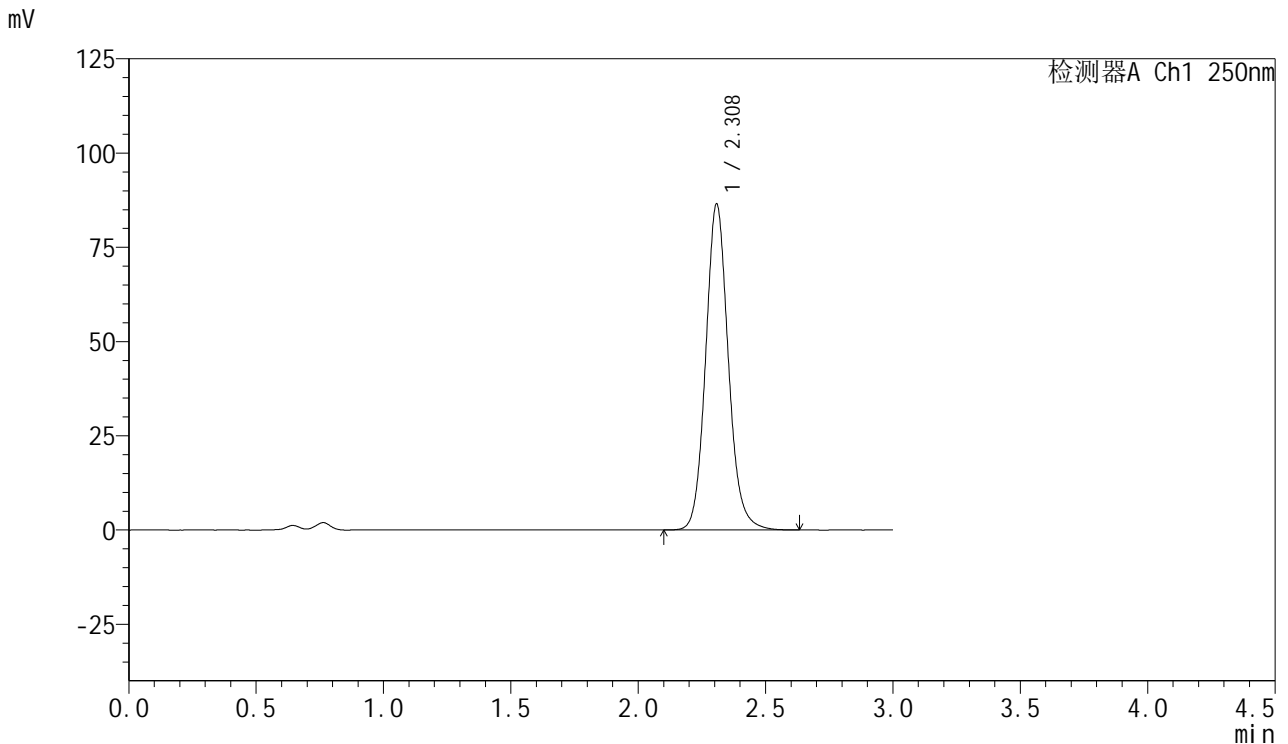


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1277-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 00:24:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:33:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	535638	100.000	86281	3338	1.113	--
总计		535638	100.000	86281			

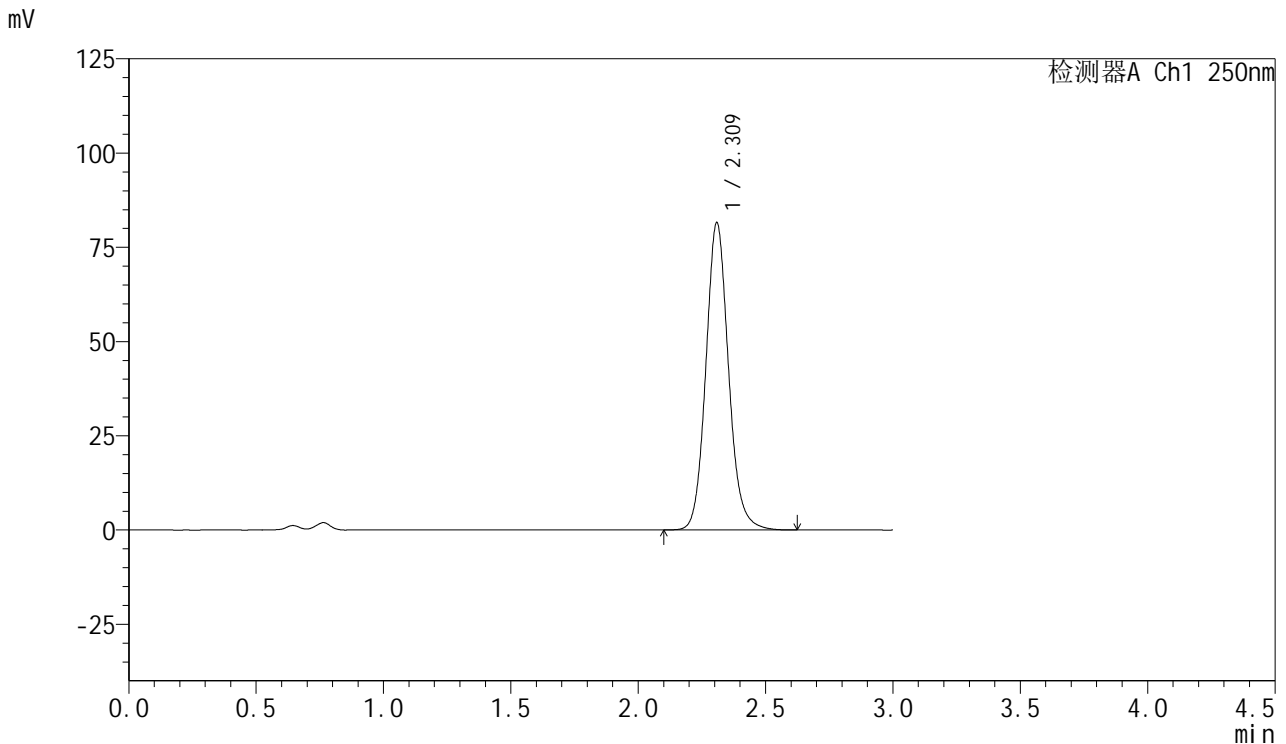


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1278-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 00:28:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 09:33:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	505131	100.000	81208	3341	1.114	--
总计		505131	100.000	81208			

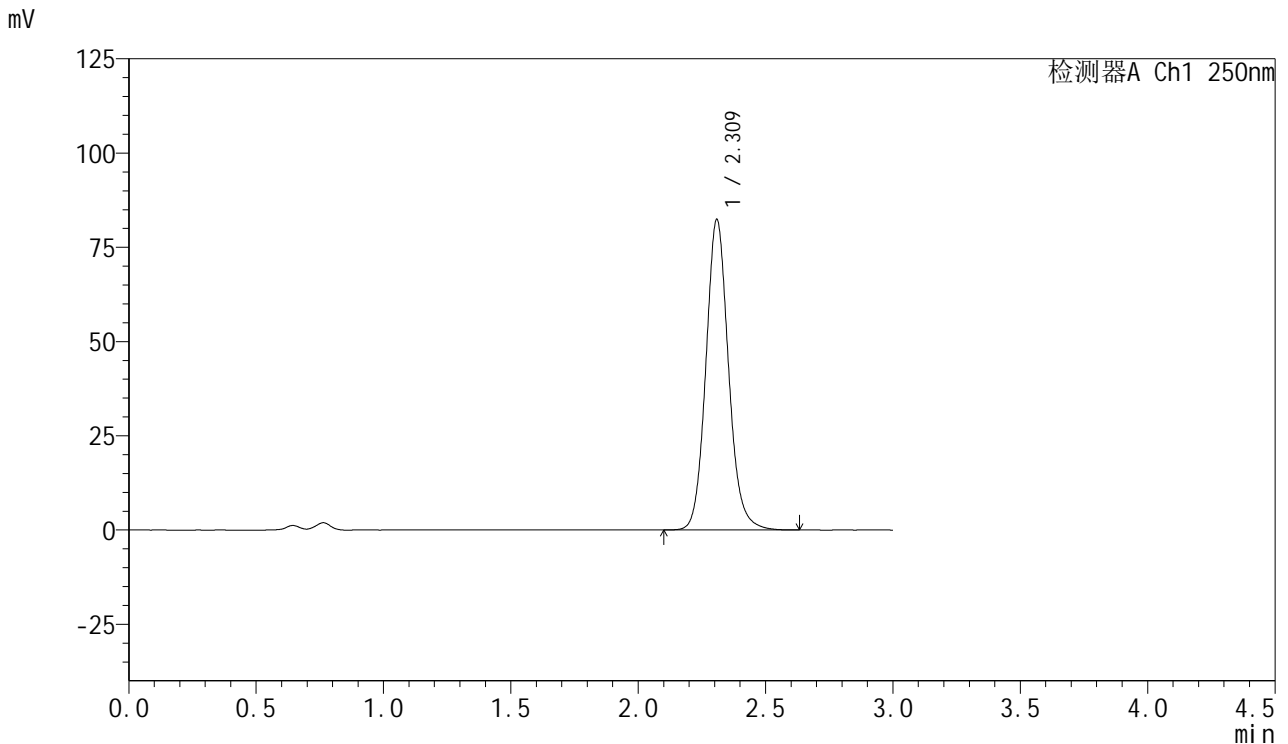


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1279-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 00:31:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:33:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	510013	100.000	82048	3347	1.114	--
总计		510013	100.000	82048			

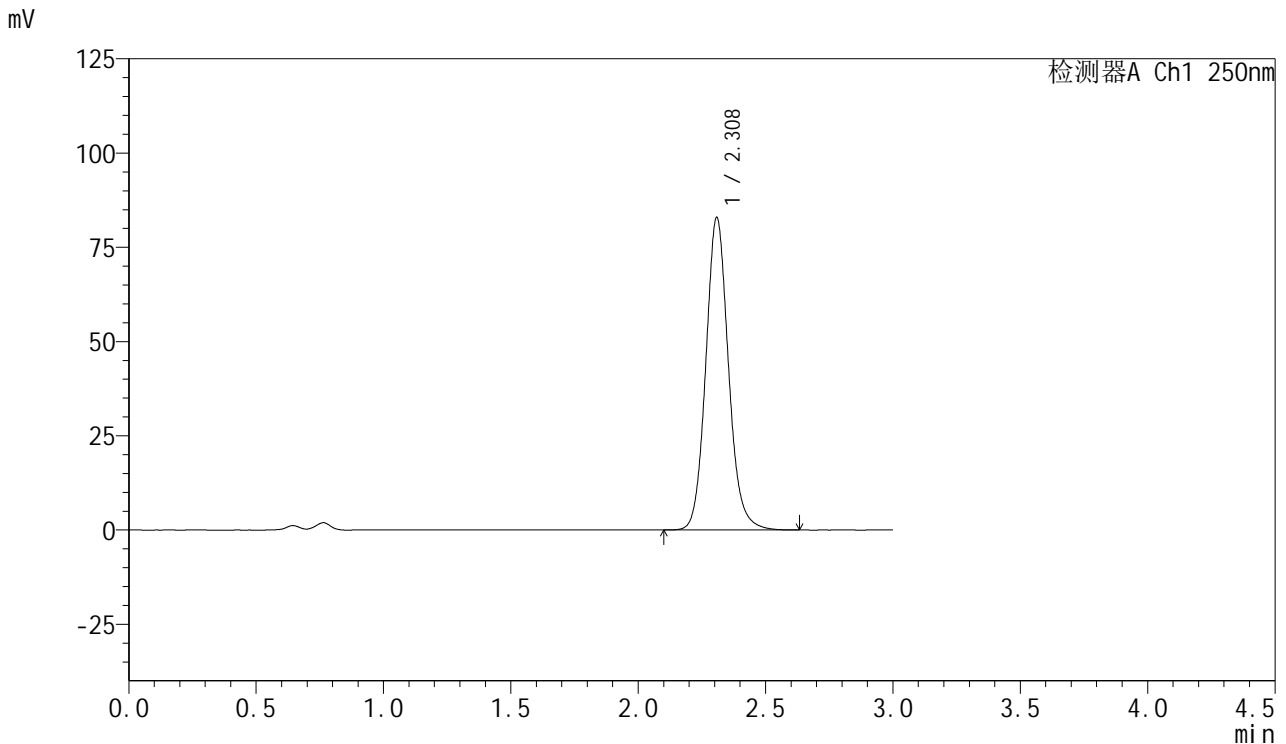


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1280-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 00:34:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:33:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	513947	100.000	82652	3339	1.114	--
总计		513947	100.000	82652			

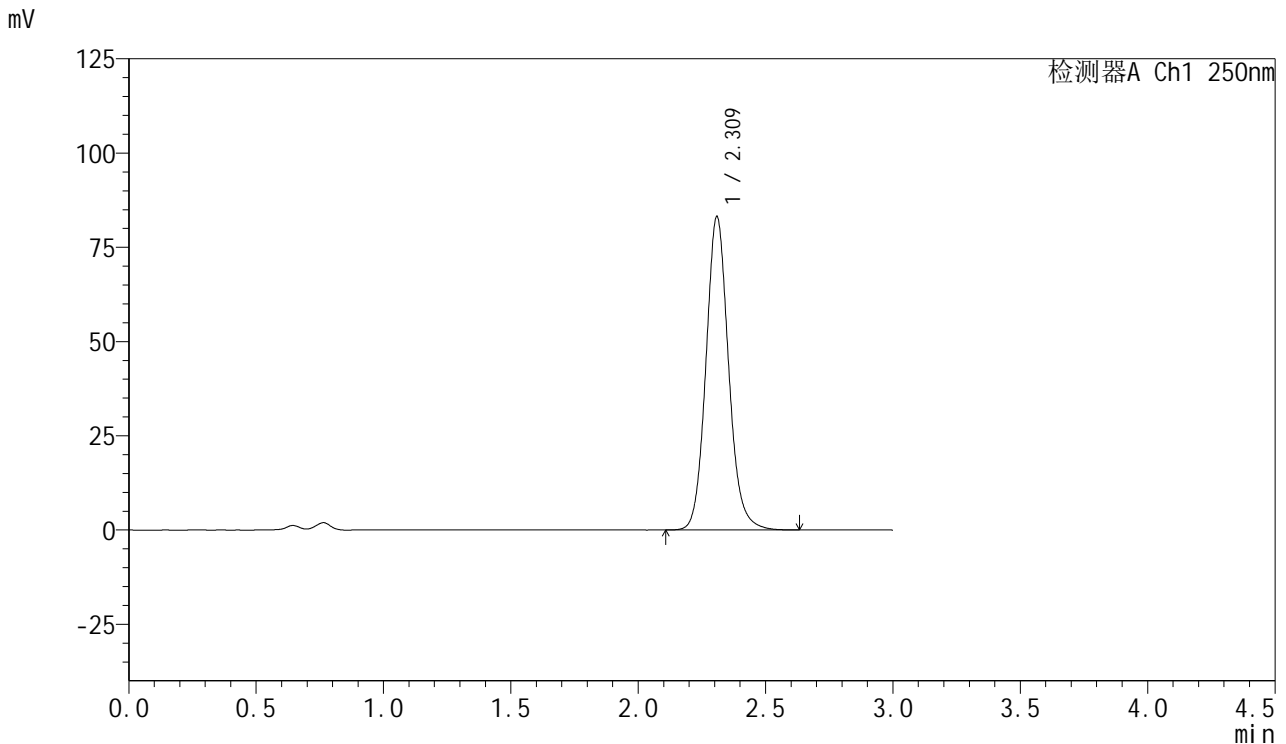


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1281-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 00:38:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:33:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	515262	100.000	82776	3339	1.114	--
总计		515262	100.000	82776			

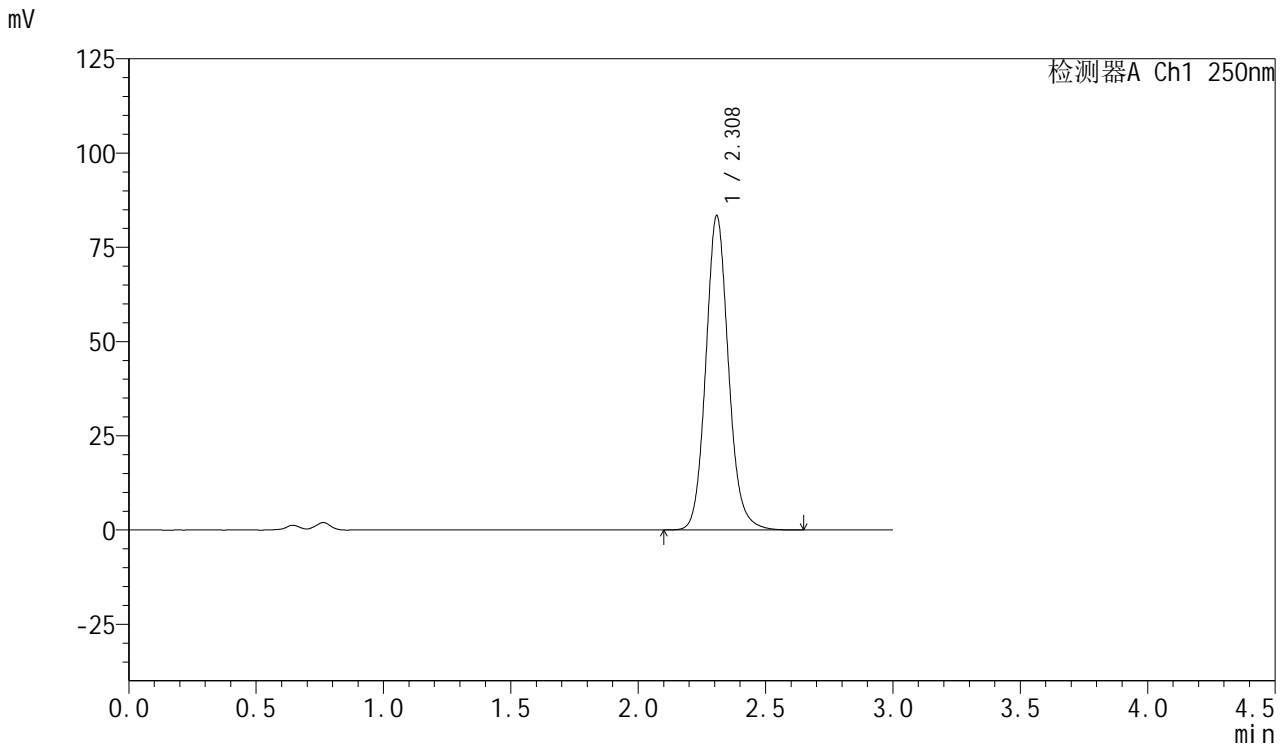


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1282-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 00:41:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 09:33:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	516274	100.000	83098	3346	1.115	--
总计		516274	100.000	83098			

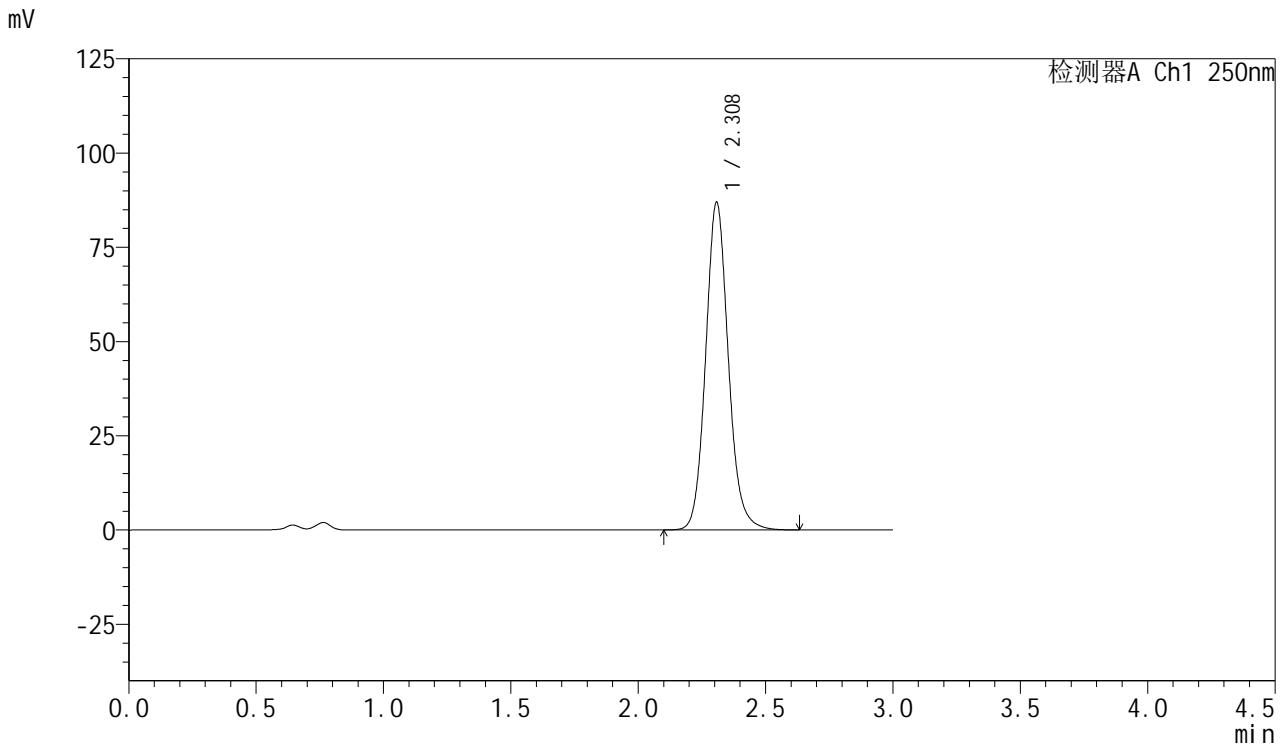


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1283-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 00:44:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:33:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	538349	100.000	86765	3341	1.114	--
总计		538349	100.000	86765			

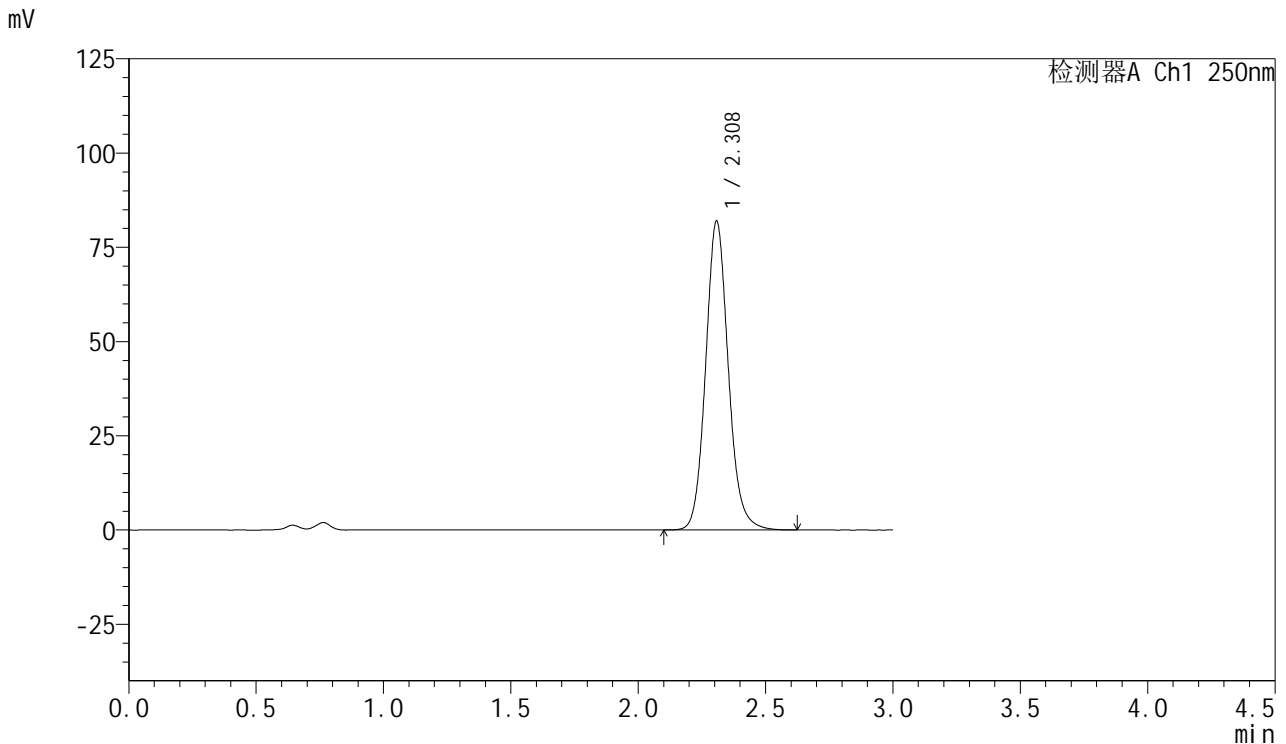


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1284-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 00:48:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:33:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	507522	100.000	81807	3341	1.114	--
总计		507522	100.000	81807			

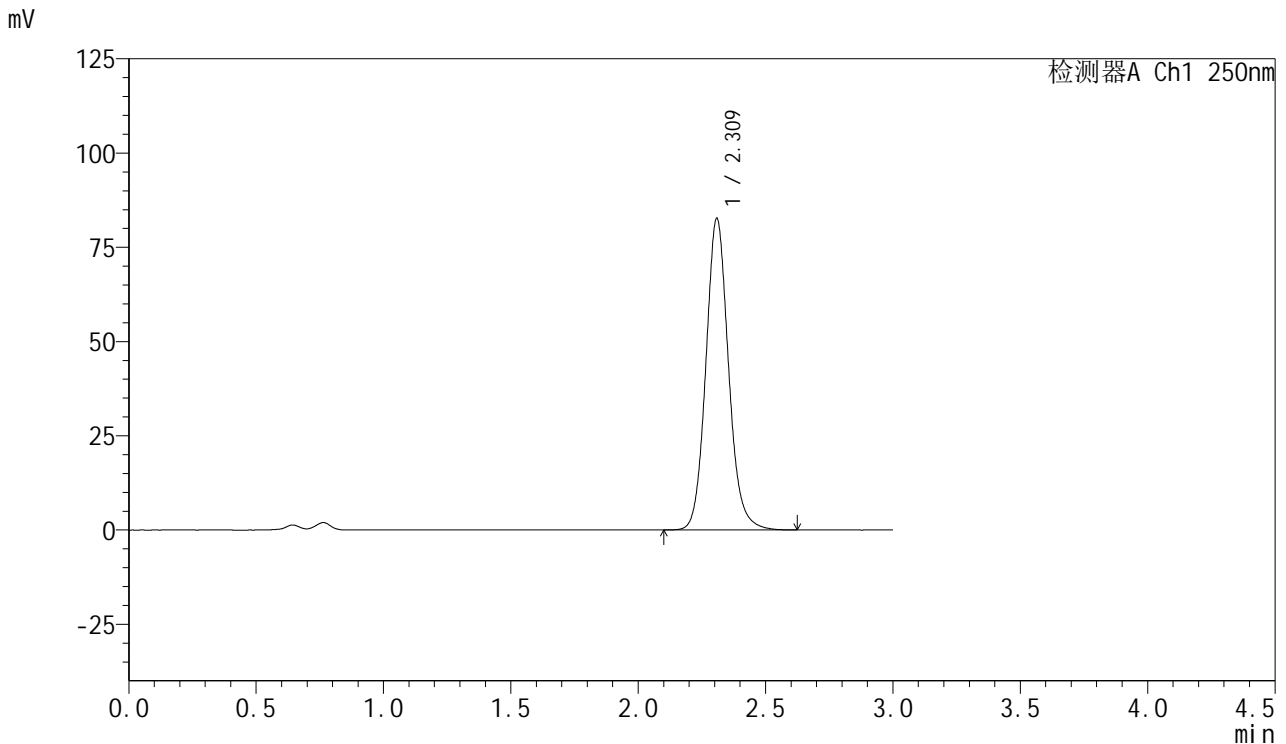


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1285-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 00:51:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:33:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	512098	100.000	82341	3343	1.115	--
总计		512098	100.000	82341			

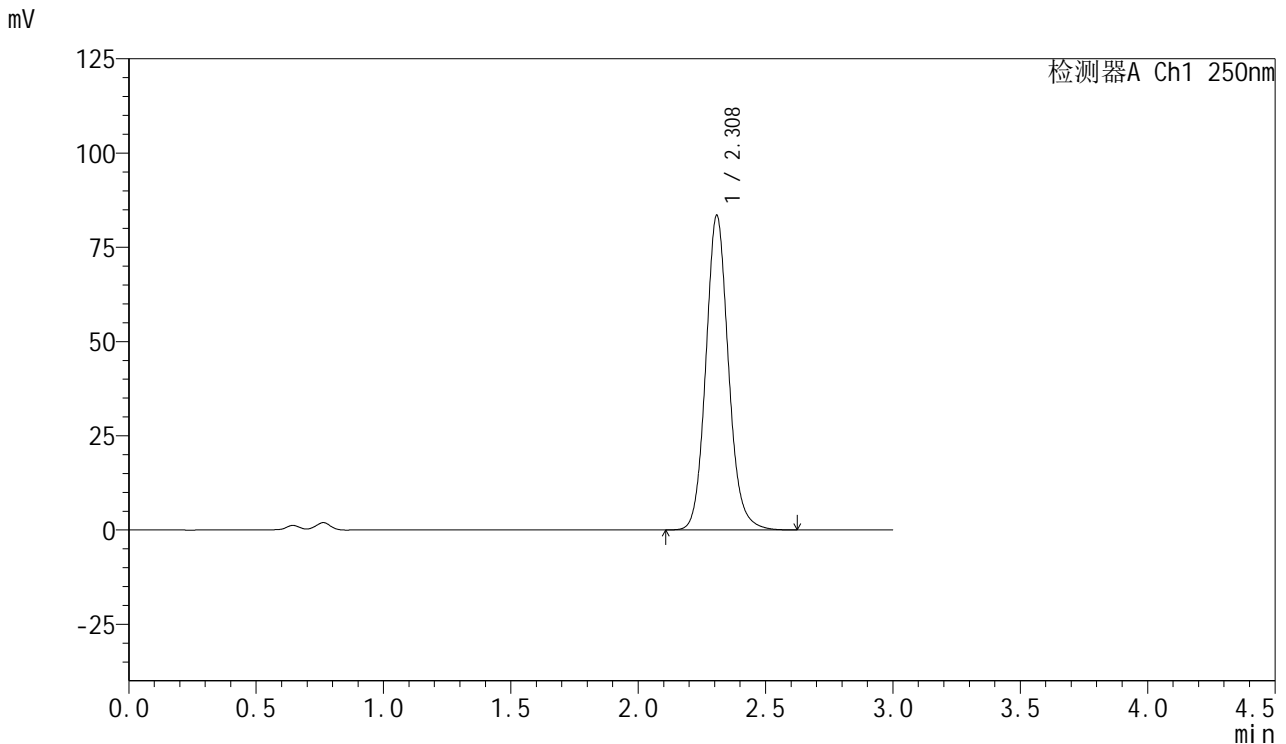


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1286-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 00:55:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:33:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	516532	100.000	83172	3346	1.115	--
总计		516532	100.000	83172			

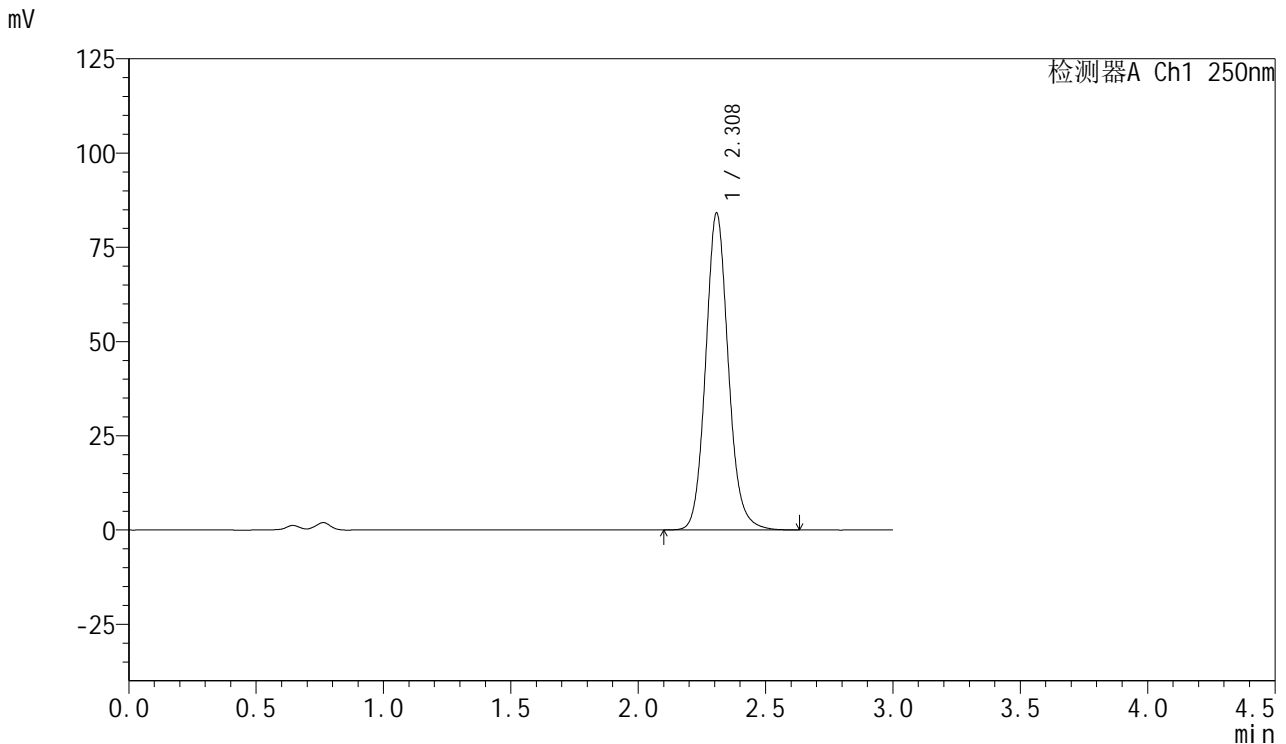


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1287-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 00:58:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 09:33:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	520691	100.000	83906	3341	1.115	--
总计		520691	100.000	83906			

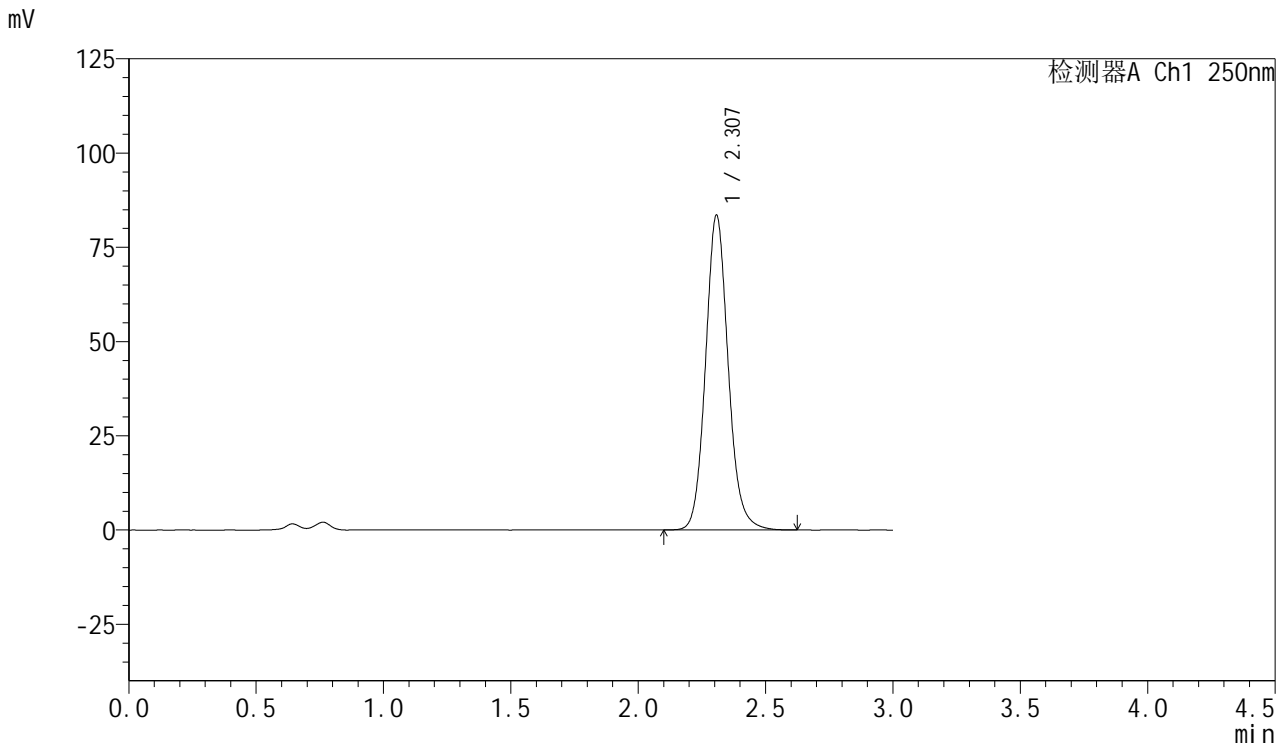


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1288-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 01:01:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:33:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	516800	100.000	83413	3345	1.114	--
总计		516800	100.000	83413			

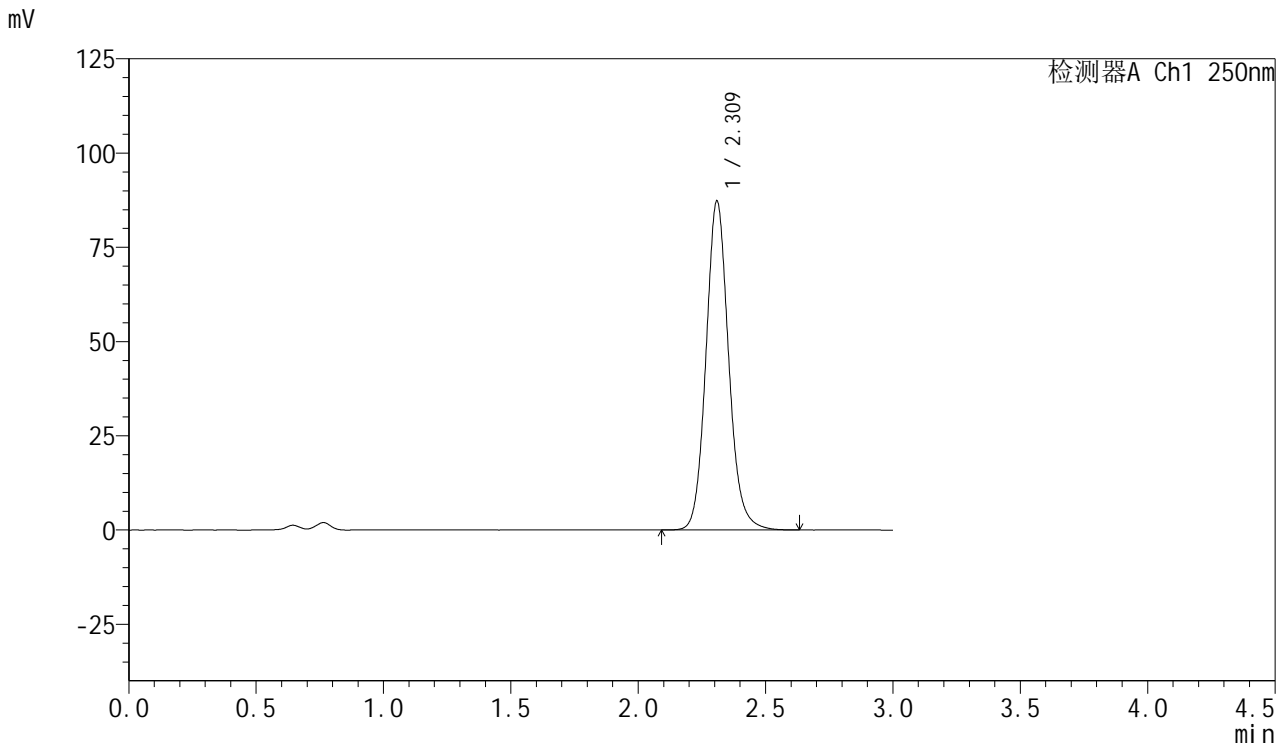


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1289-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 01:05:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:33:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	540719	100.000	86851	3344	1.115	--
总计		540719	100.000	86851			

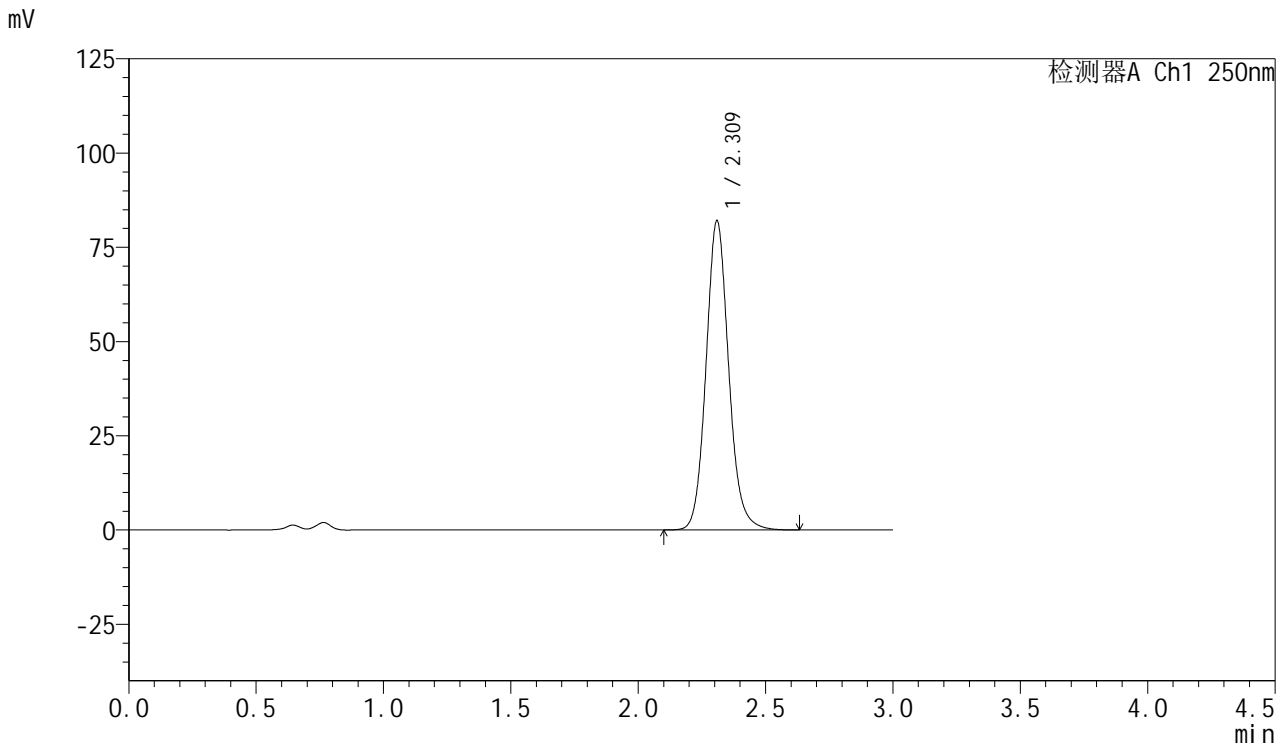


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1290-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 01:08:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 09:33:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	507642	100.000	81596	3351	1.115	--
总计		507642	100.000	81596			

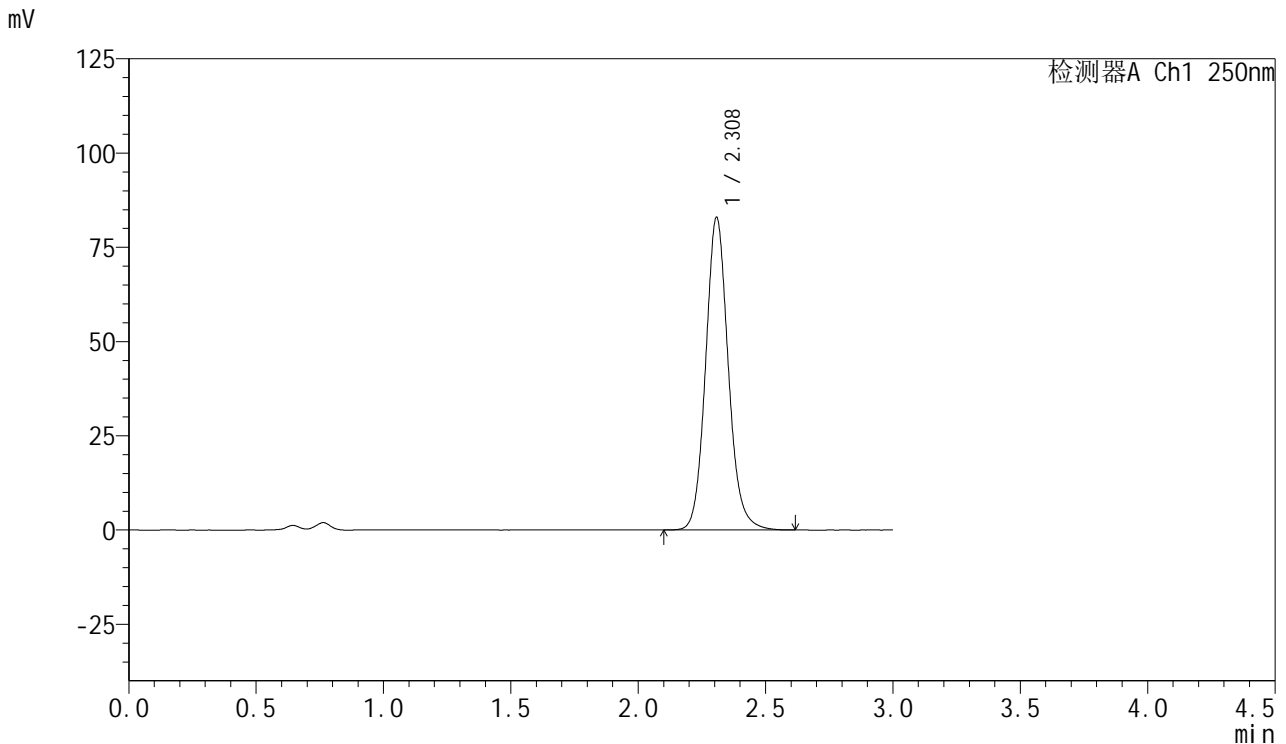


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1291-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 01:12:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:33:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	513501	100.000	82787	3341	1.115	--
总计		513501	100.000	82787			

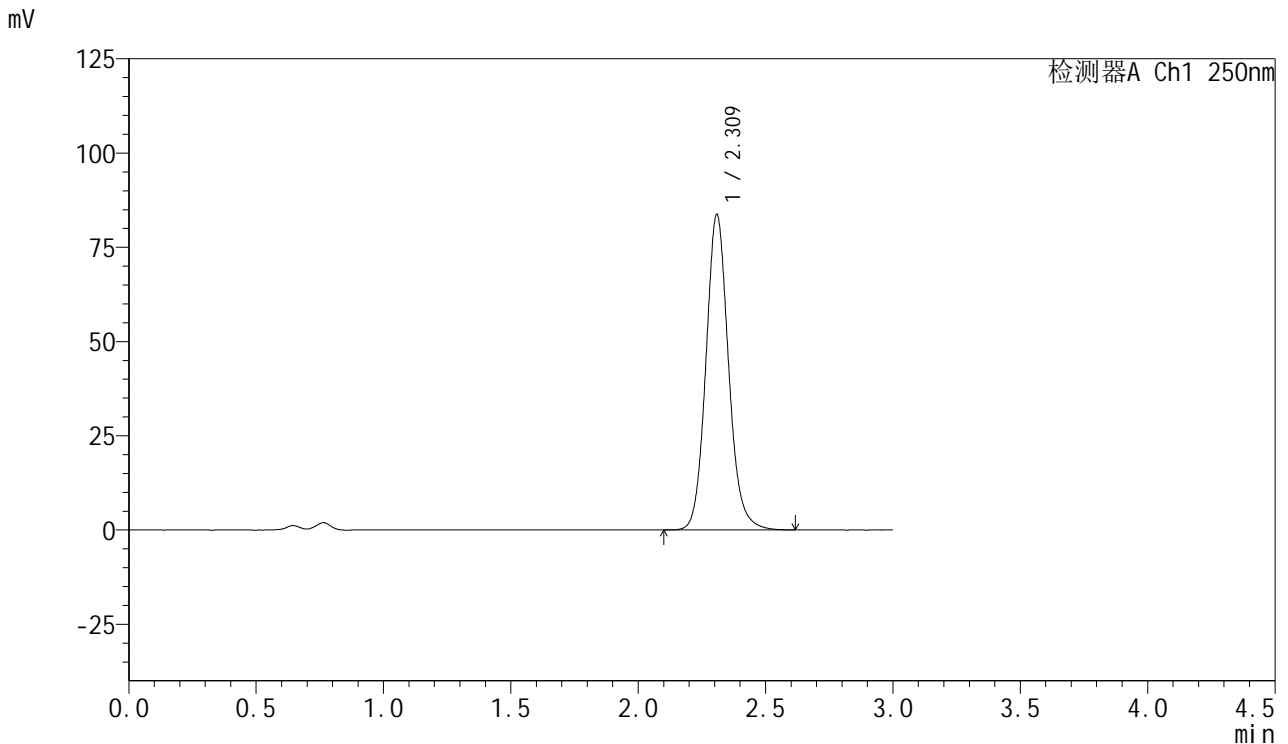


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1292-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 01:15:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 09:33:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	518189	100.000	83349	3348	1.115	--
总计		518189	100.000	83349			

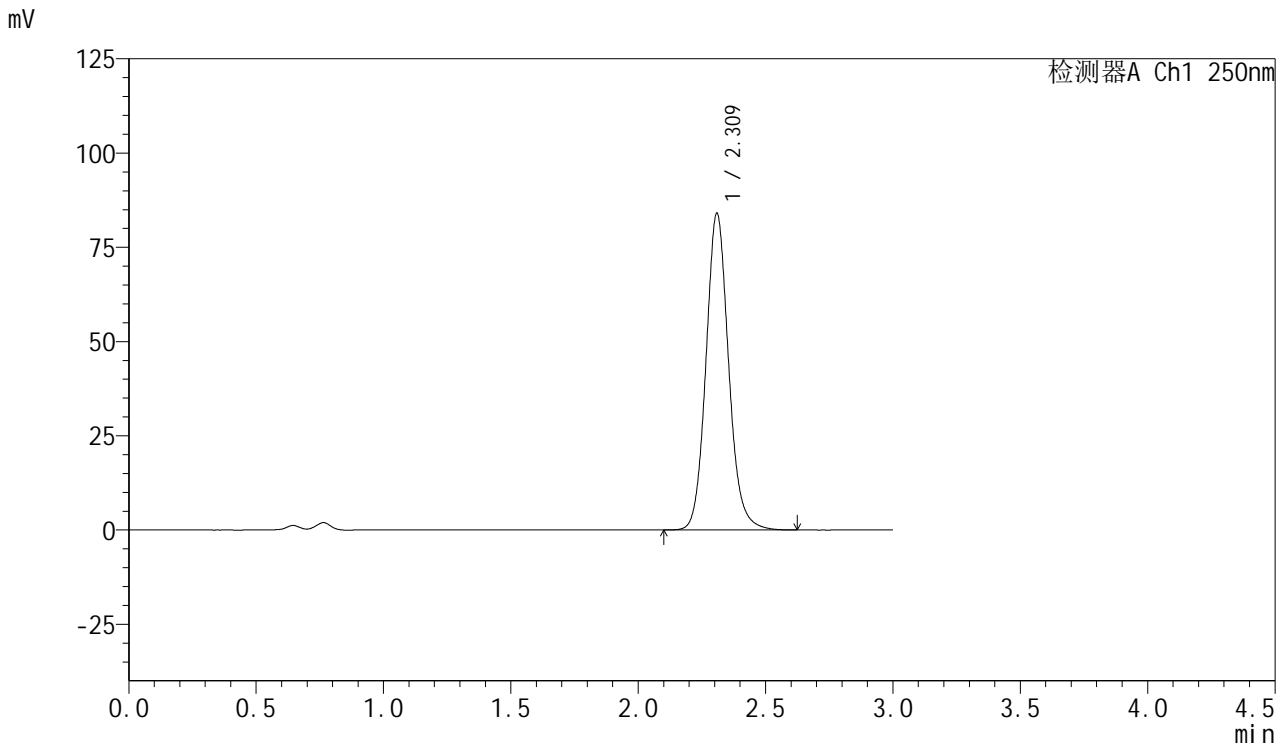


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1293-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 01:18:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 09:33:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	520110	100.000	83629	3348	1.115	--
总计		520110	100.000	83629			

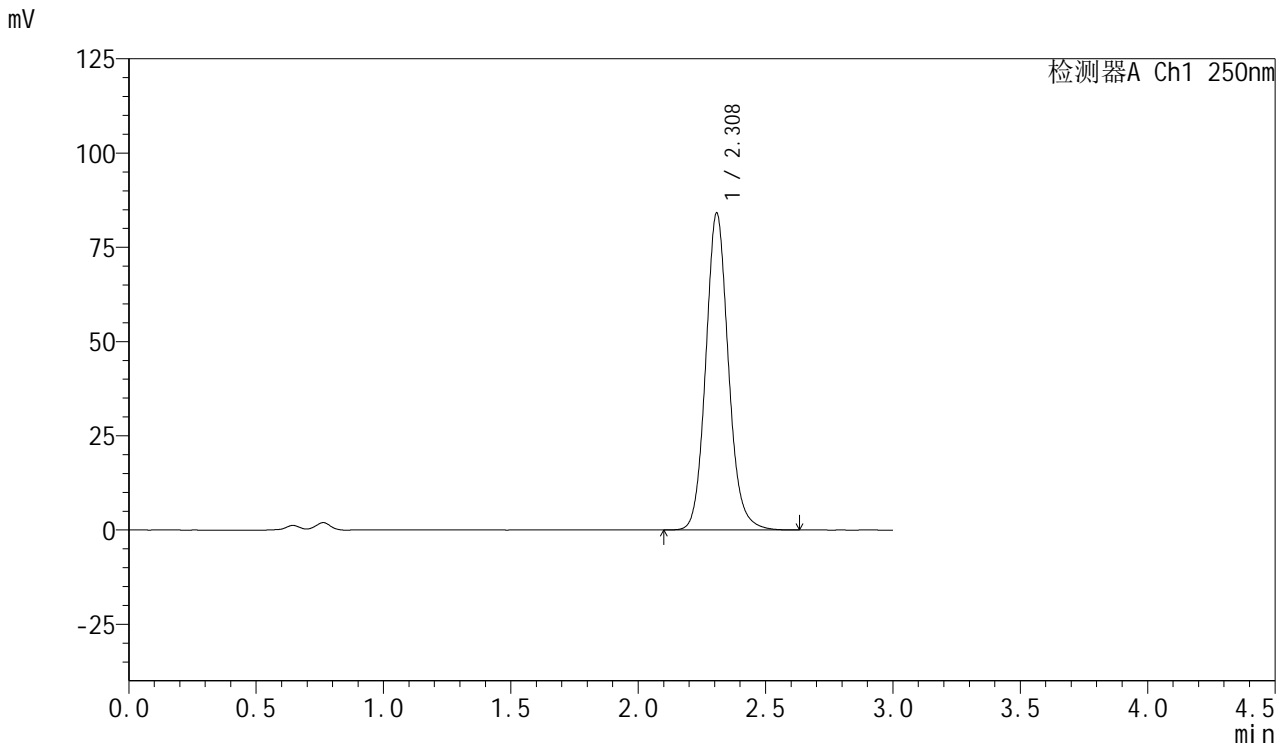


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1294-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 01:22:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:33:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	520541	100.000	83857	3346	1.115	--
总计		520541	100.000	83857			

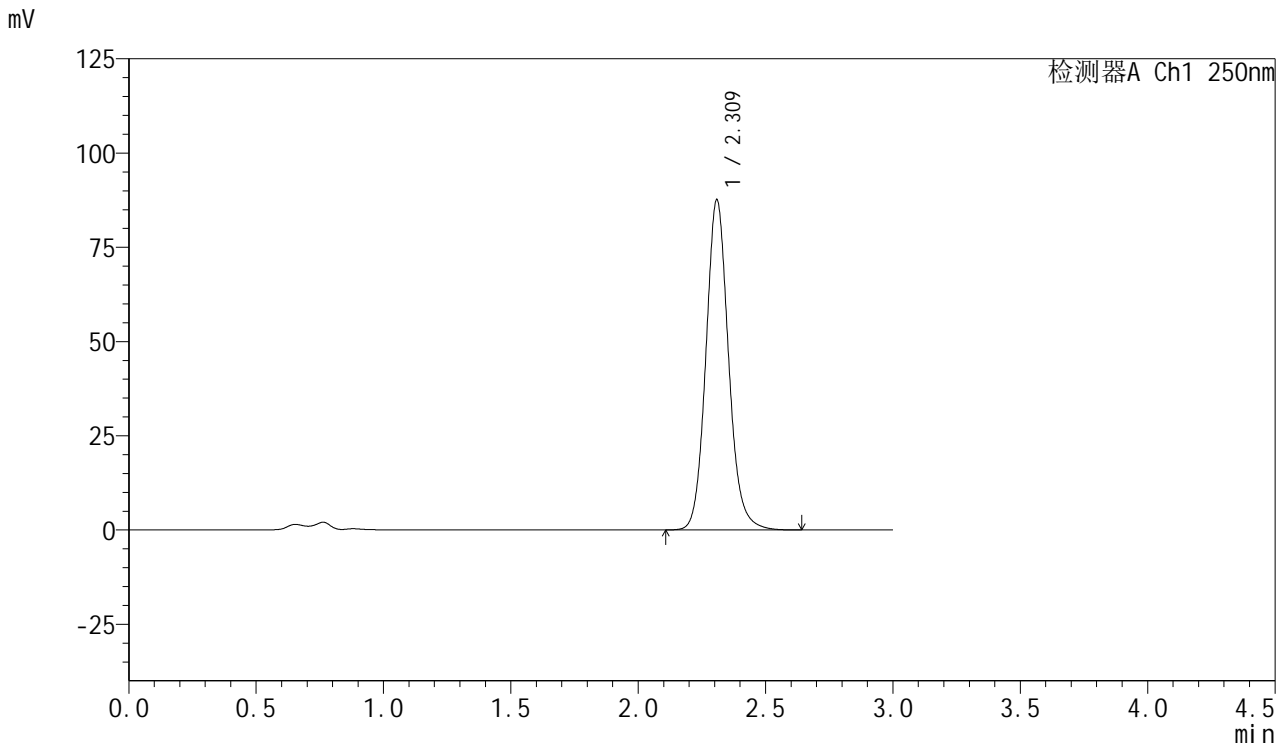


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1295-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 01:25:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:33:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	541820	100.000	87240	3354	1.114	--
总计		541820	100.000	87240			

图217 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921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

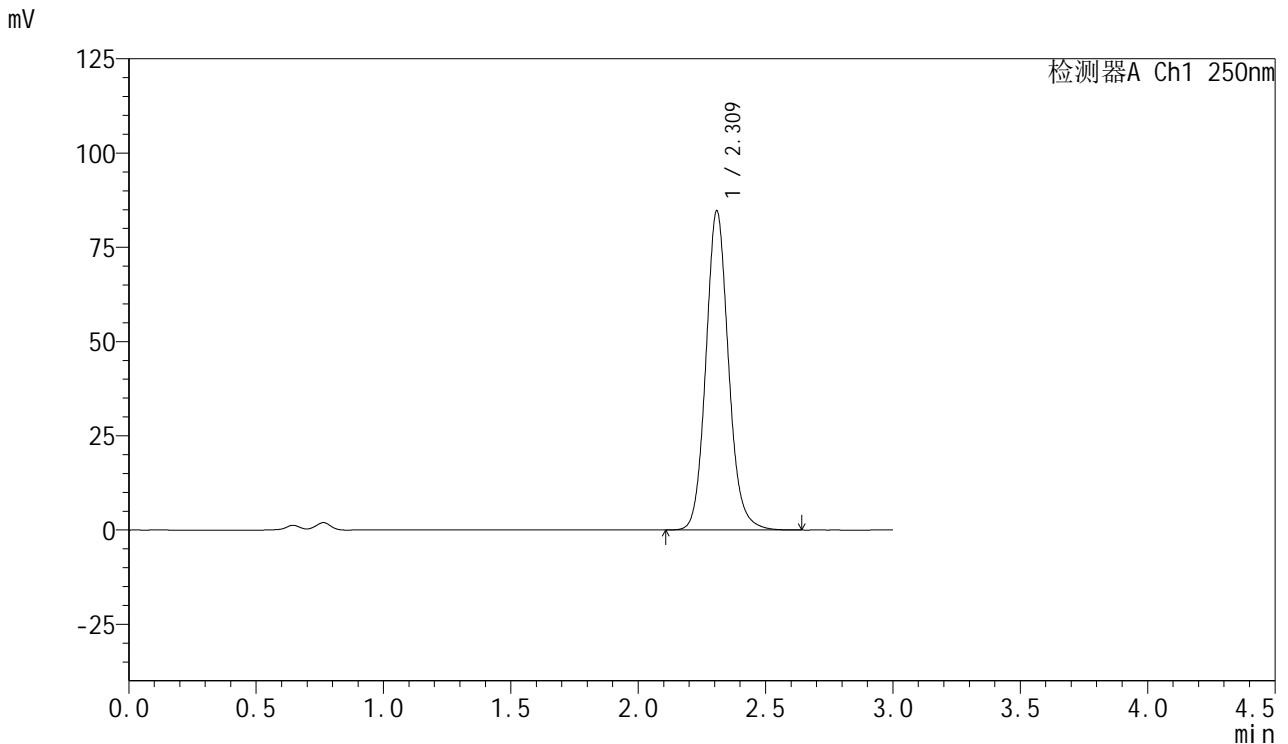


SMF-377

<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 - 18-22/29-1296-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 01:28:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:33:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	524046	100.000	84349	3351	1.115	--
总计		524046	100.000	84349			

图218 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921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

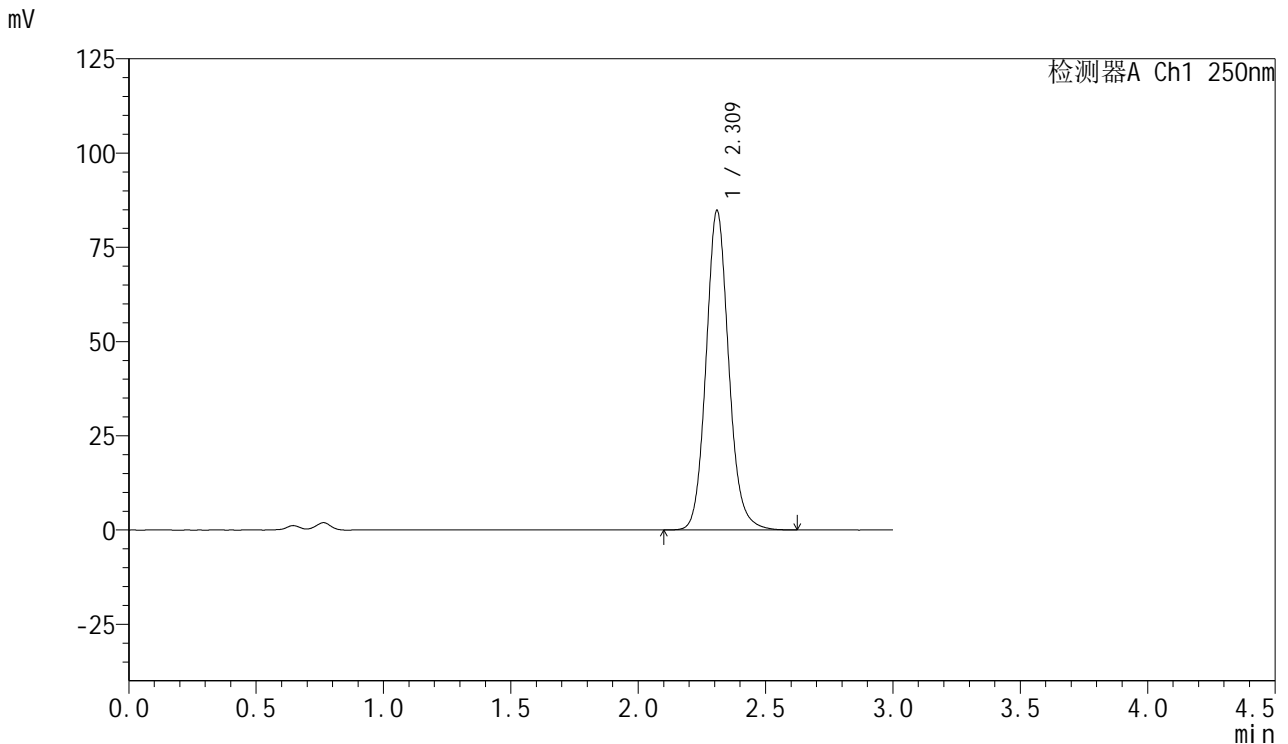


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-22/29-1297-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 01:32:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:33:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	524576	100.000	84322	3347	1.115	--
总计		524576	100.000	84322			

图219 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921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

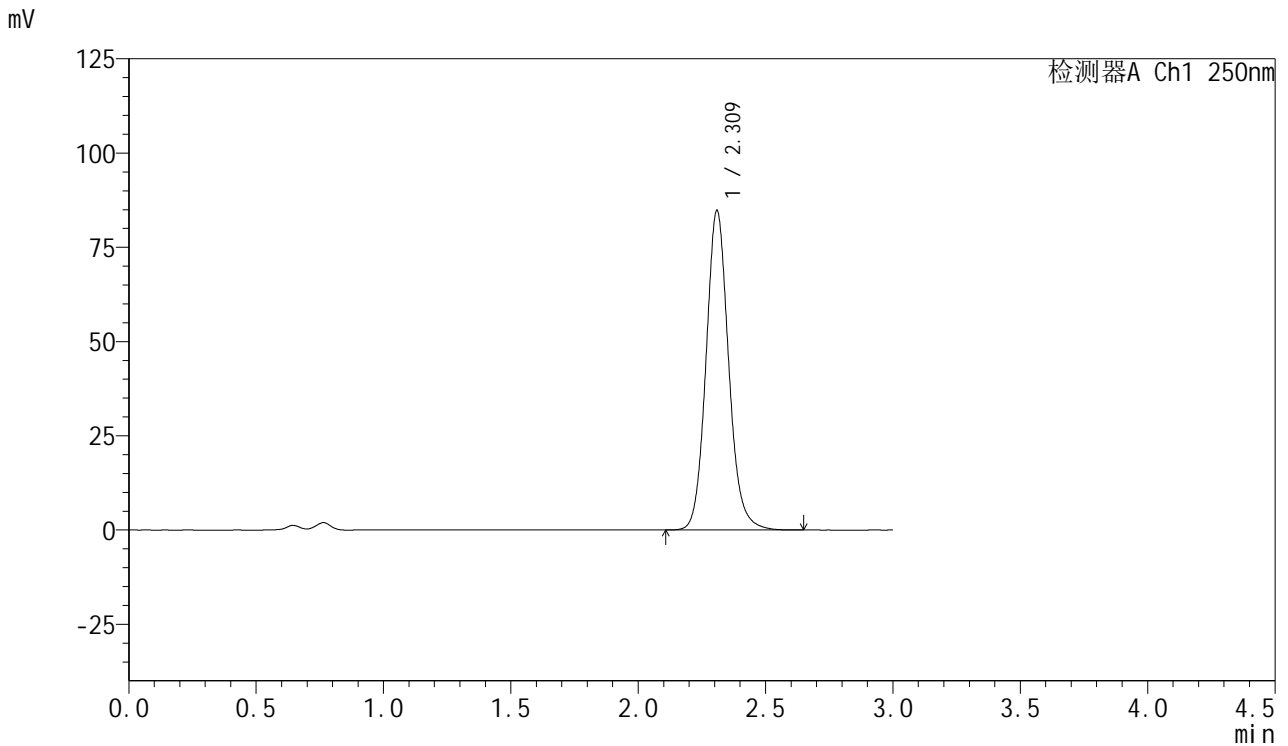


SMF-377

<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 - 18-22/29-1298-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 01:35:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 09:34:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	524531	100.000	84318	3350	1.115	--
总计		524531	100.000	84318			

图220 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921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

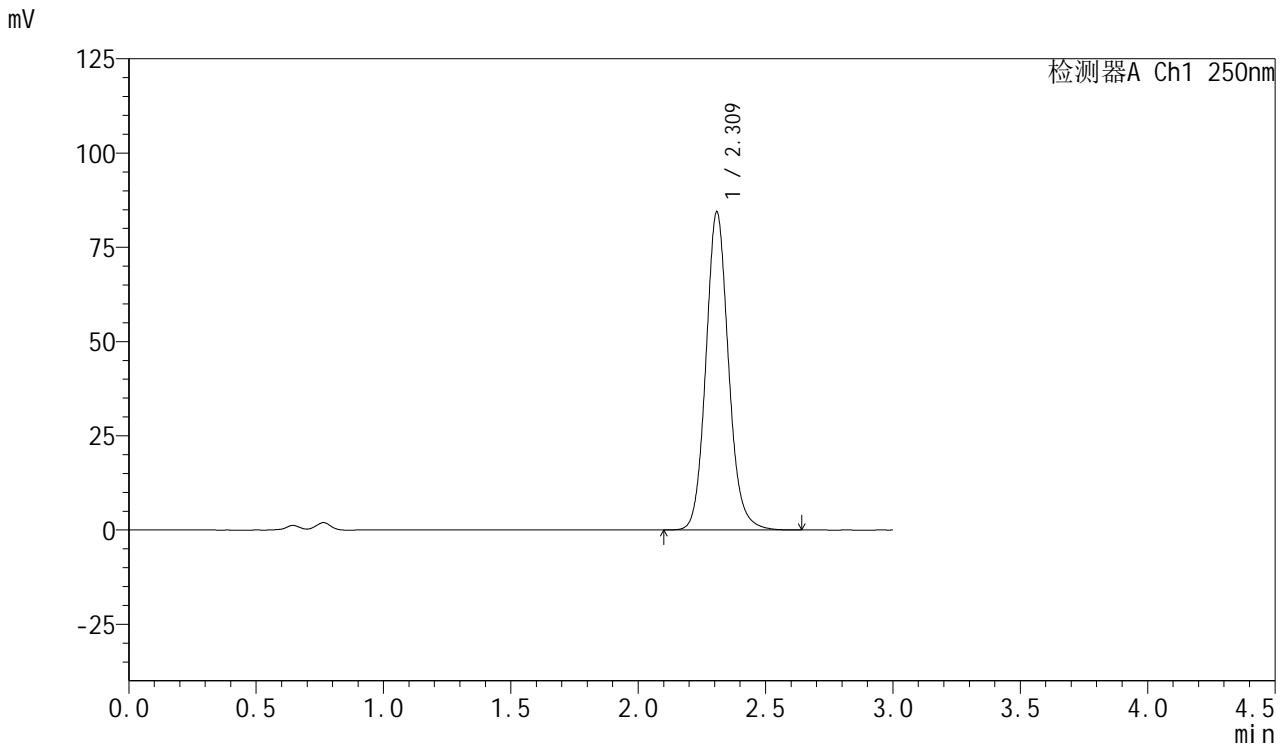


SMF-377

<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 - 18-22/29-1299-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 01:39:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:34:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	521806	100.000	84050	3355	1.115	--
总计		521806	100.000	84050			

图221 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921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

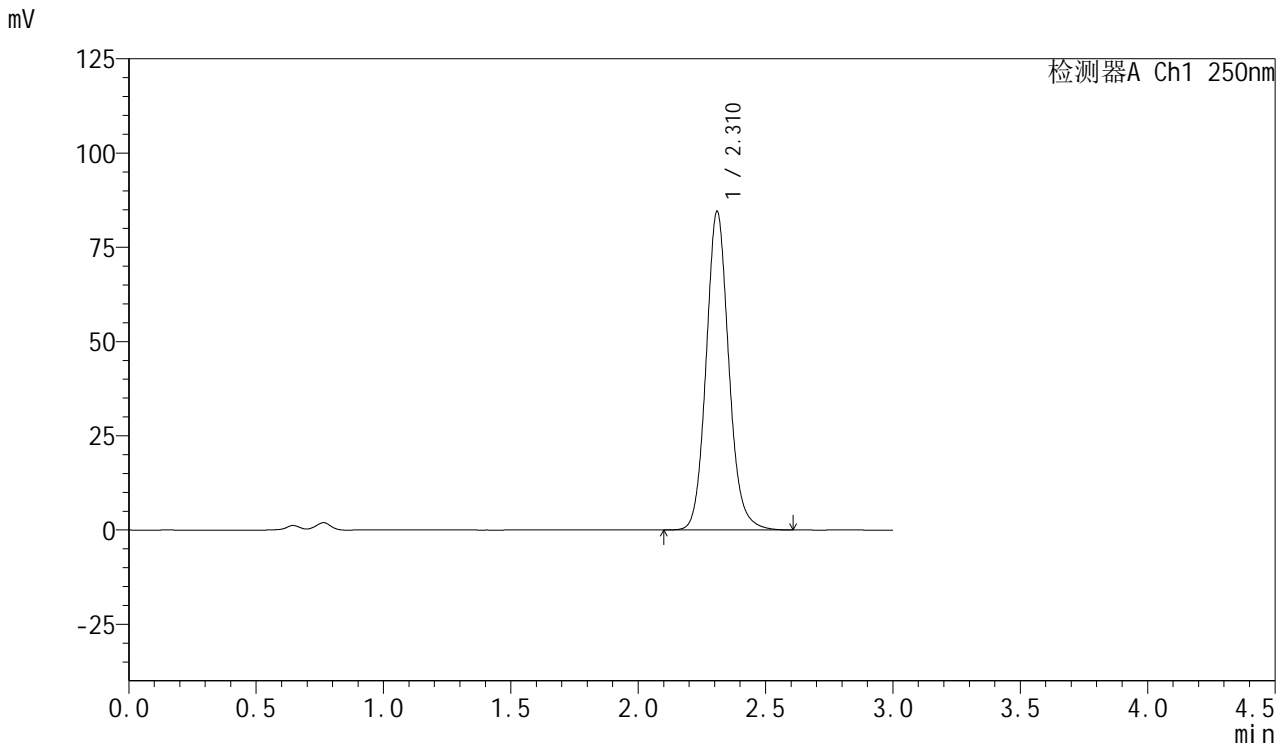


SMF-377

<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 - 18-22/29-1300-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 01:42:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:34:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

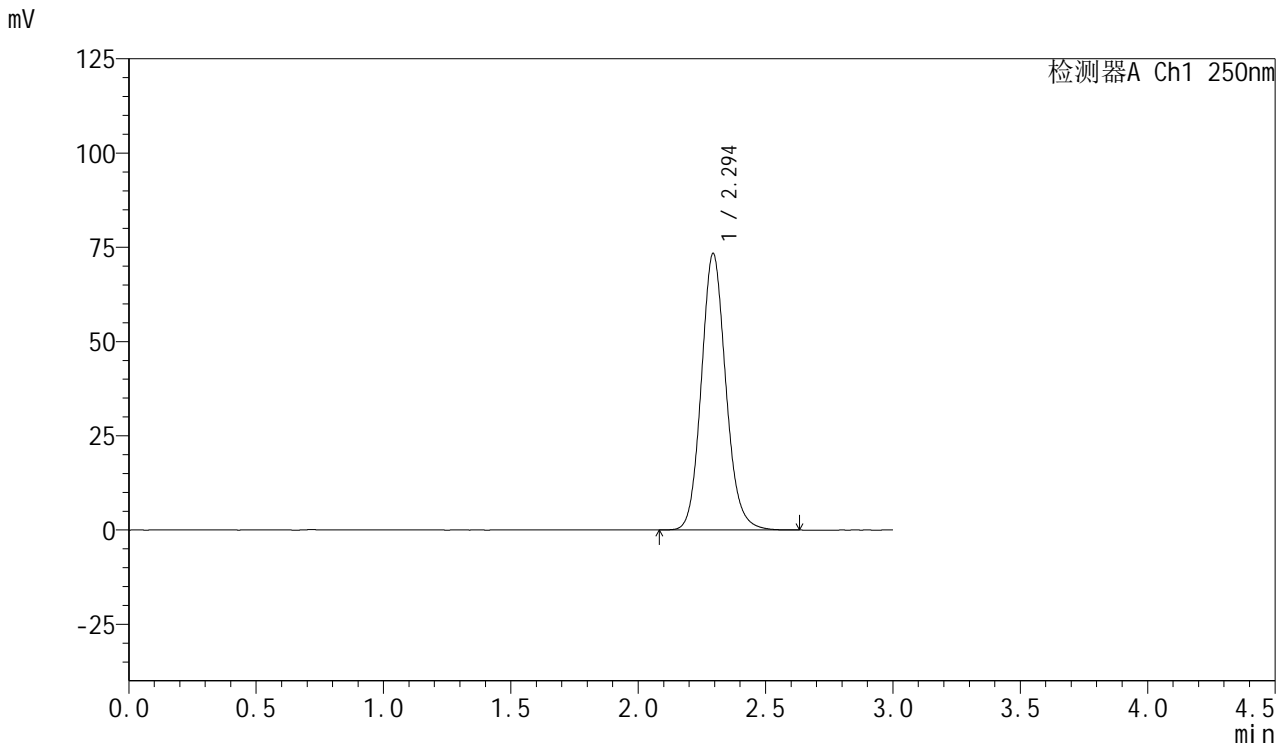
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	523384	100.000	84208	3346	1.114	--
总计		523384	100.000	84208			

图222 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921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 - 18-22/29-1301-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 01:45:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/26 09:34:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	491267	100.000	73263	2801	1.122	--
总计		491267	100.000	73263			

图223 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-2-1

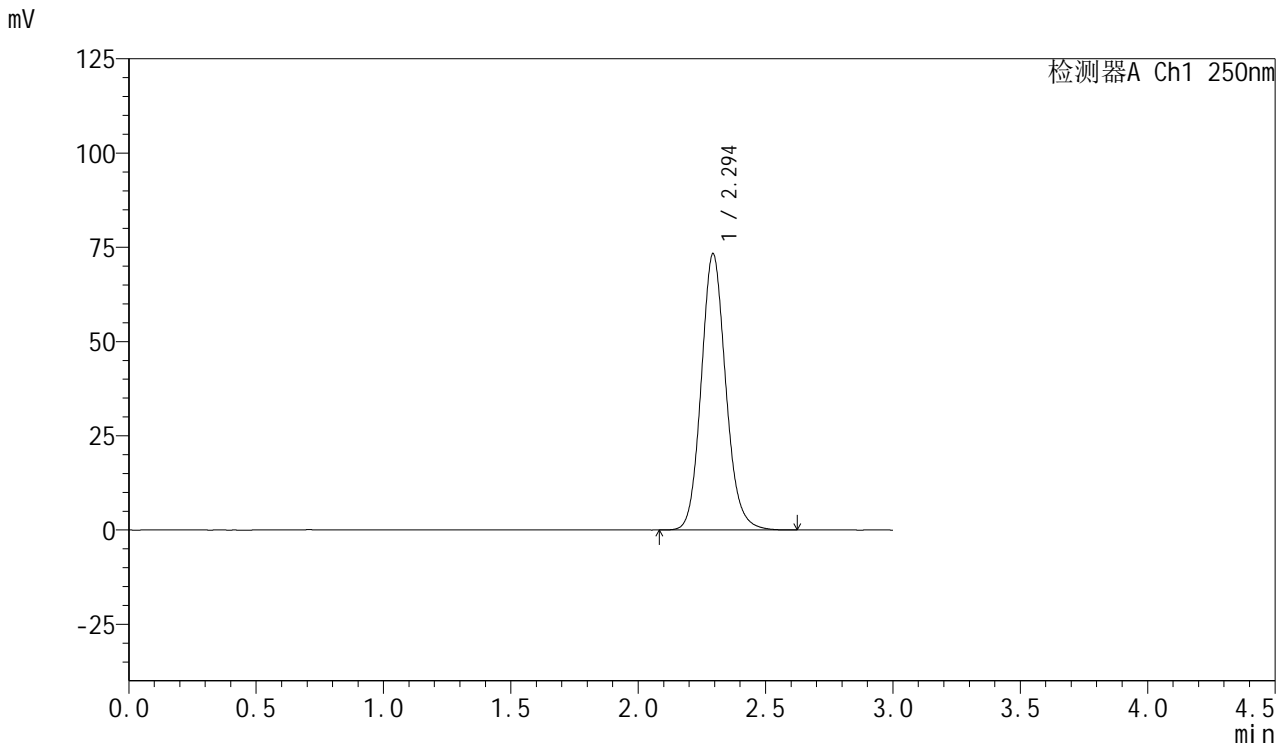


SMF-377

<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 - 18-22/29-1302-2 - zzp-2024122921p-pH4.5+SDSjz-15mg-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250325-rcqx-FX278.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 01:49:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/26 09:34:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	491105	100.000	73150	2797	1.122	--
总计		491105	100.000	73150			

图224 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-均一性2-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-2-2