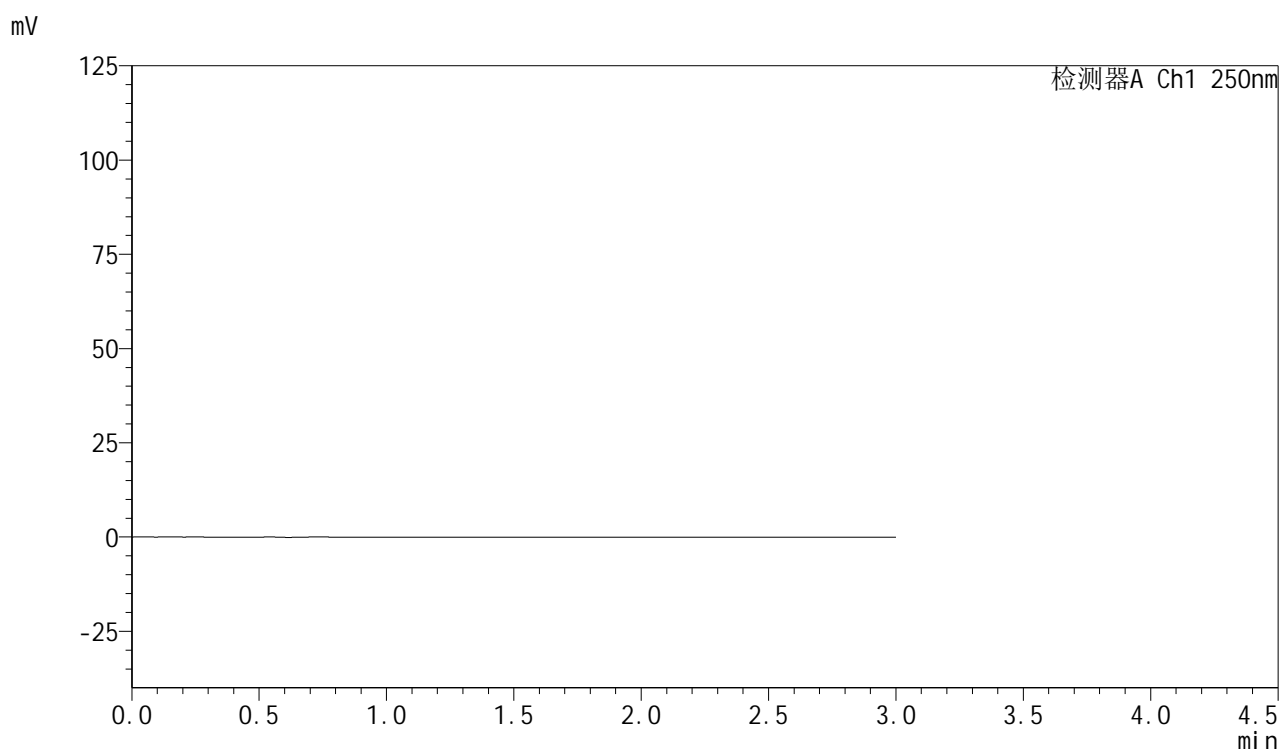


<样品信息>

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 - 18-25/18-2034-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 11:45:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:02:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 溶剂

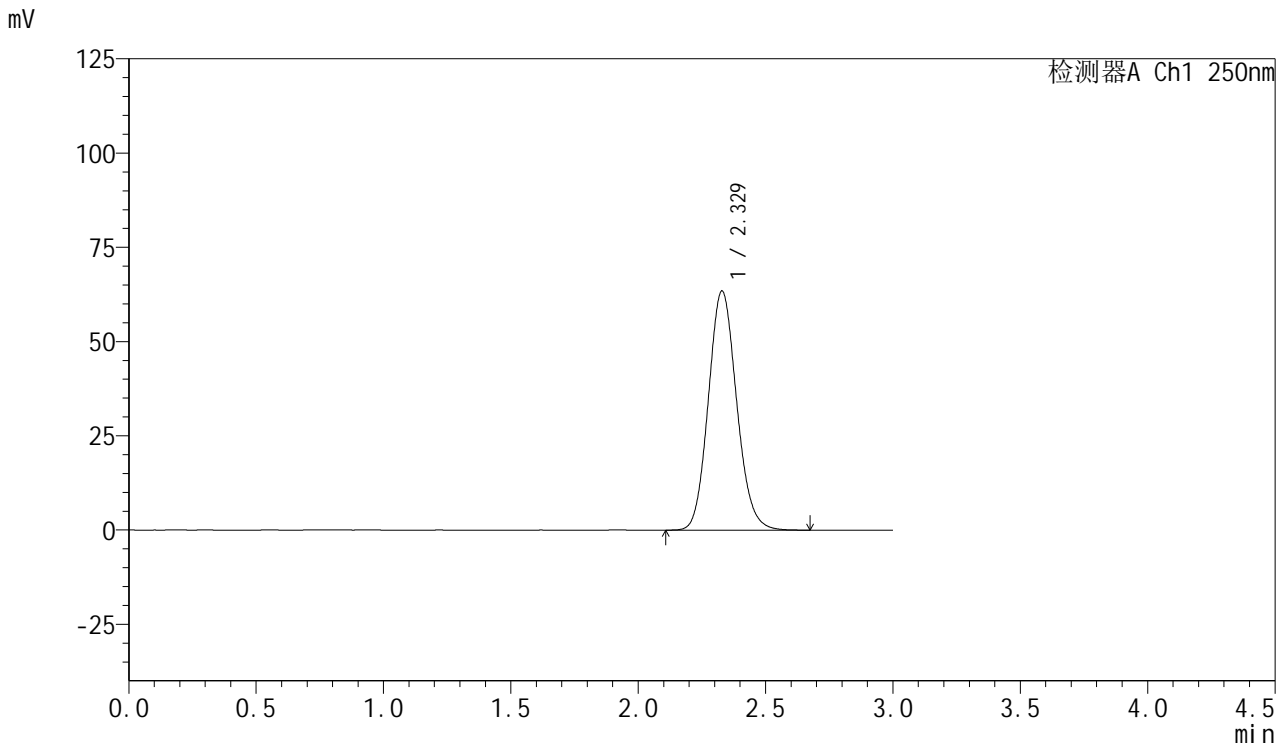


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2035-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 11:48:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:02:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	490426	100.000	63460	2117	1.117	--
总计		490426	100.000	63460			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-1

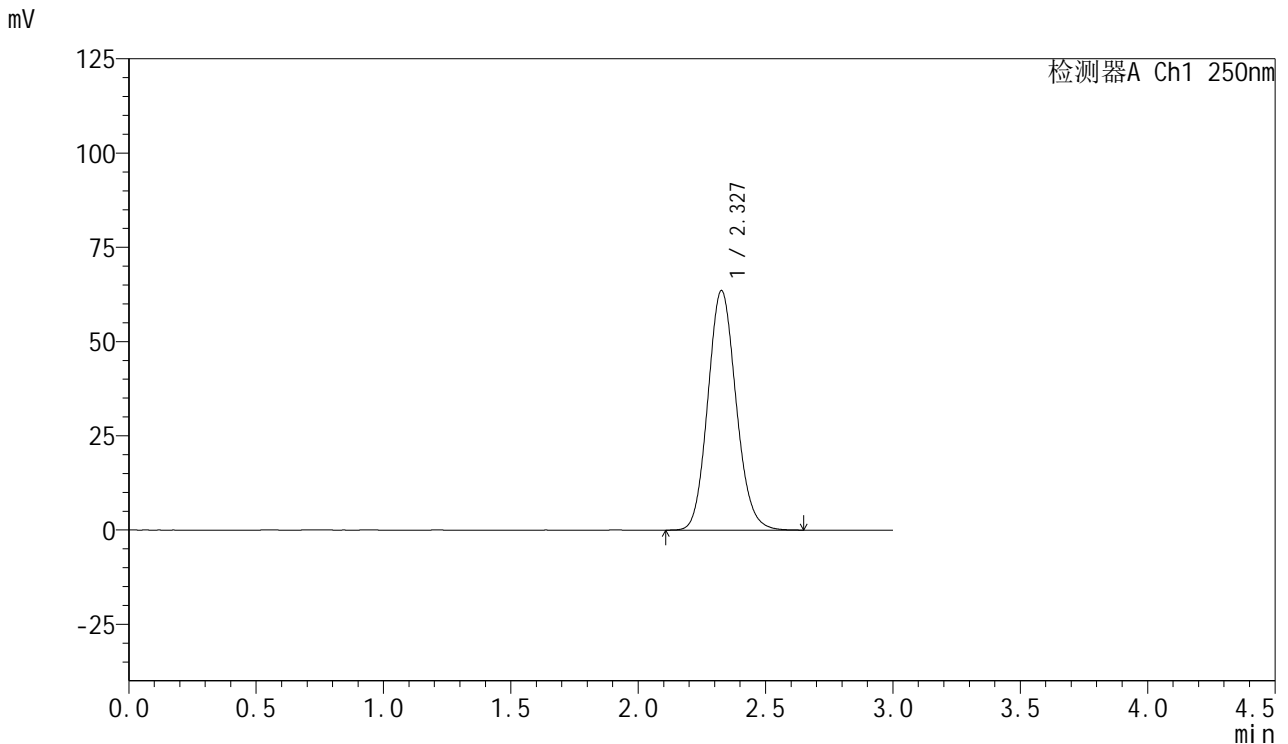


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2036-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 11:51:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:02:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	490219	100.000	63433	2122	1.118	--
总计		490219	100.000	63433			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-2

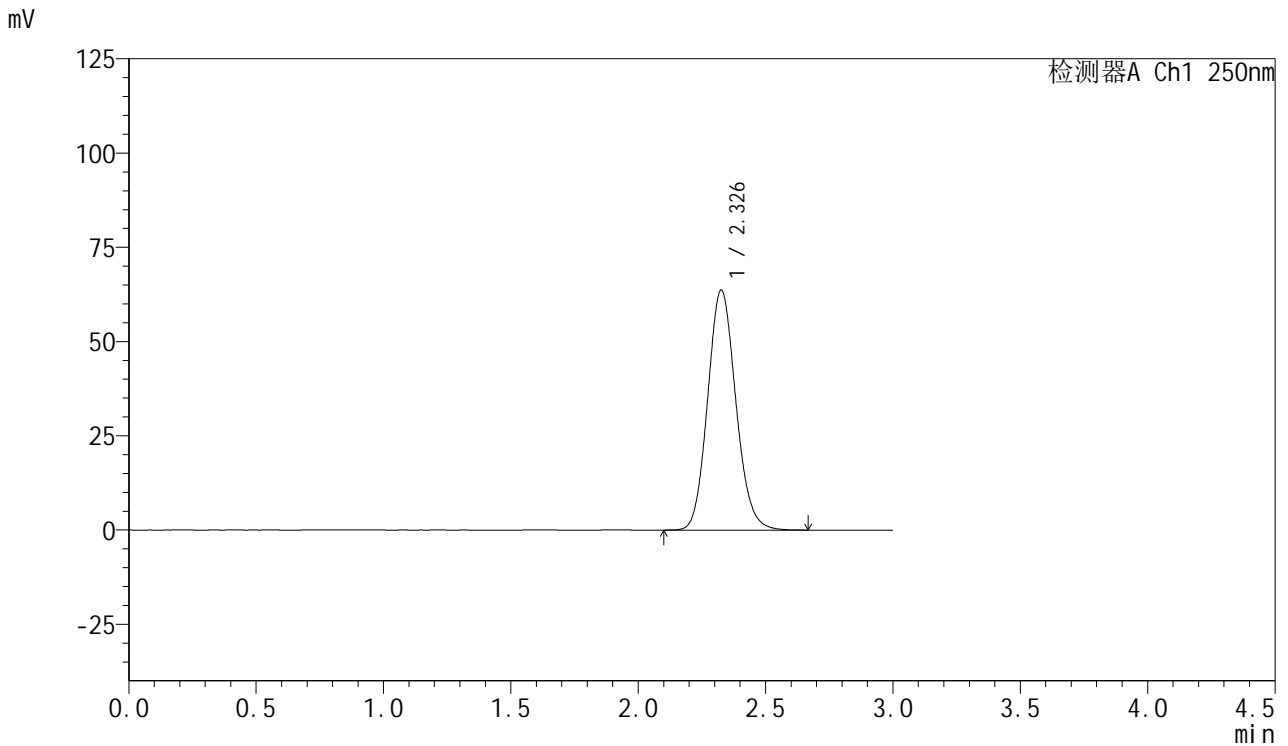


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2037-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 11:55:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:03:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	490530	100.000	63488	2129	1.119	--
总计		490530	100.000	63488			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-3

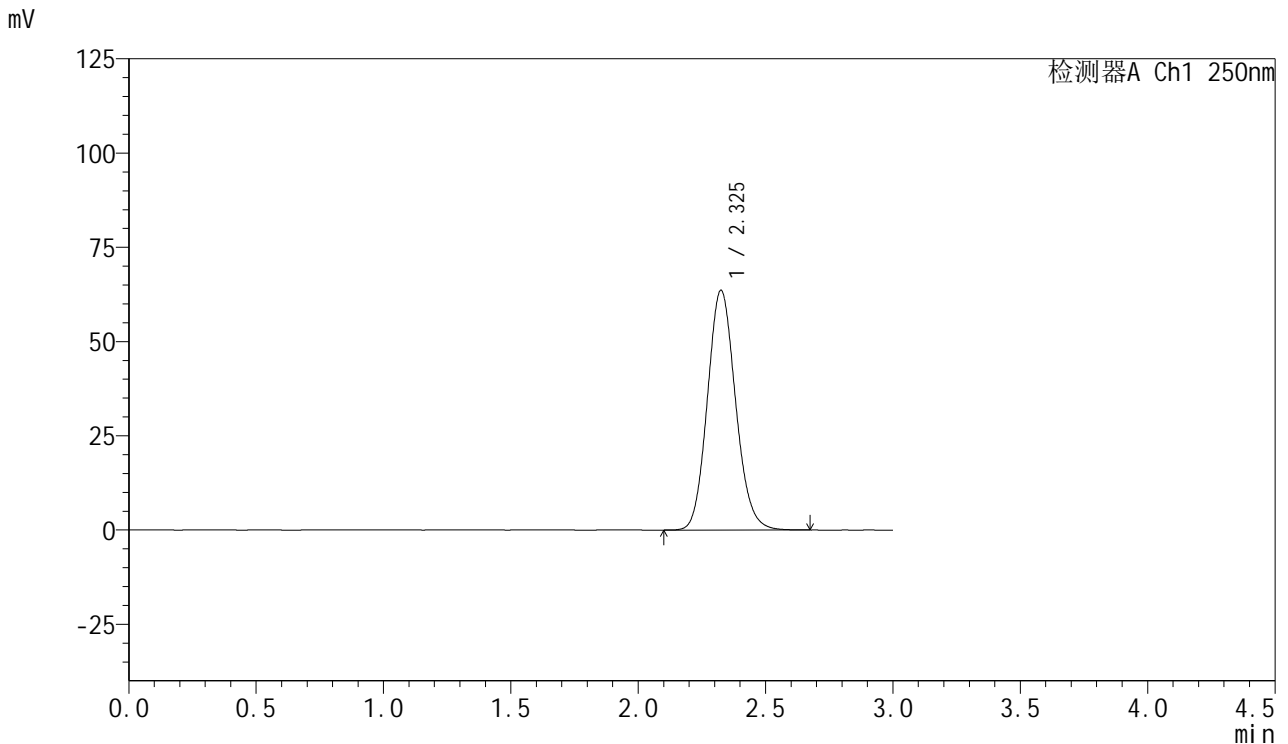


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2038-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 11:58:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:03:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	490000	100.000	63514	2126	1.120	--
总计		490000	100.000	63514			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-4

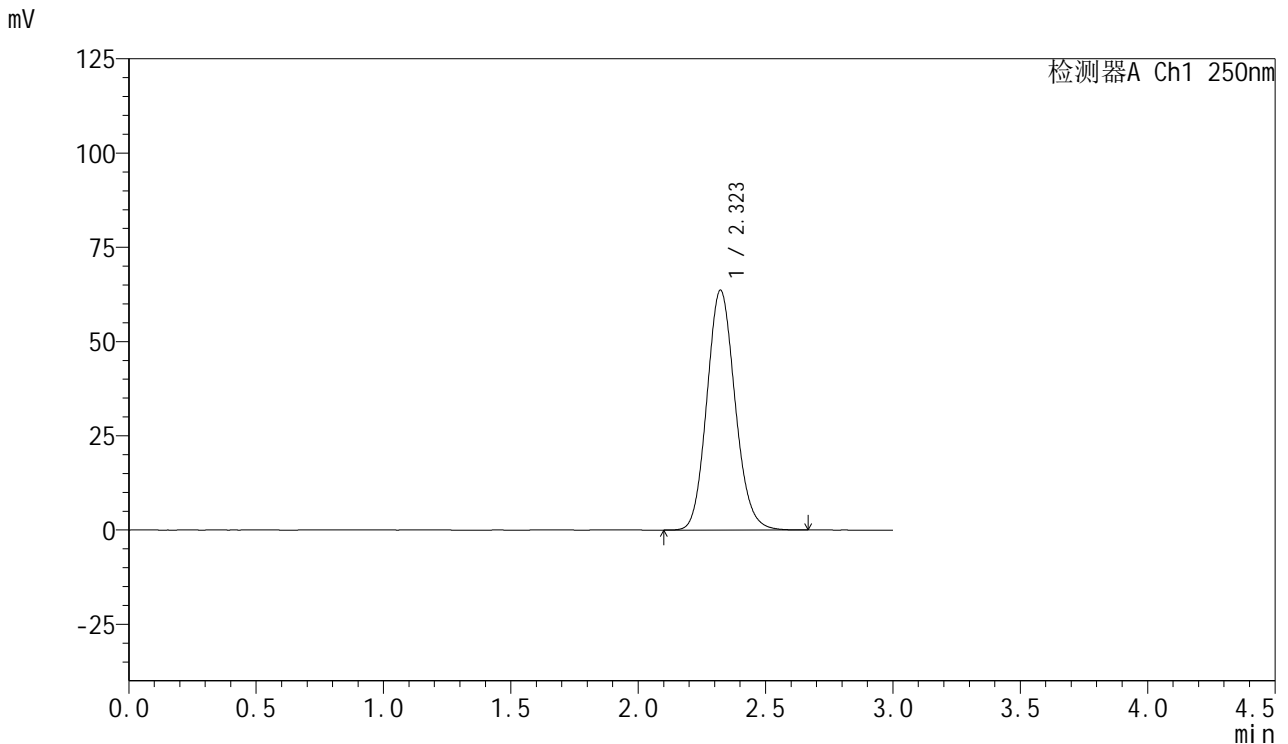


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2039-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 12:02:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:03:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	490312	100.000	63634	2124	1.121	--
总计		490312	100.000	63634			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-5

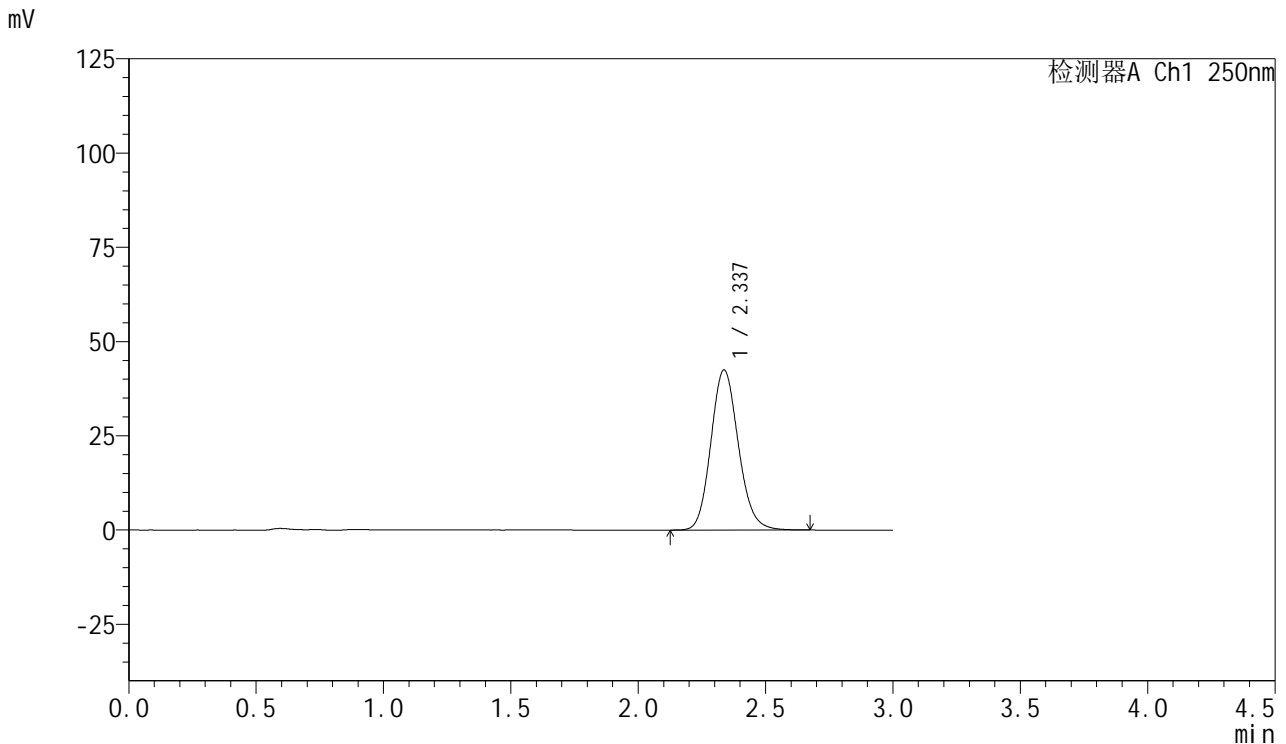


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2040-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 12:05:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:03:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	319336	100.000	42479	2274	1.135	--
总计		319336	100.000	42479			

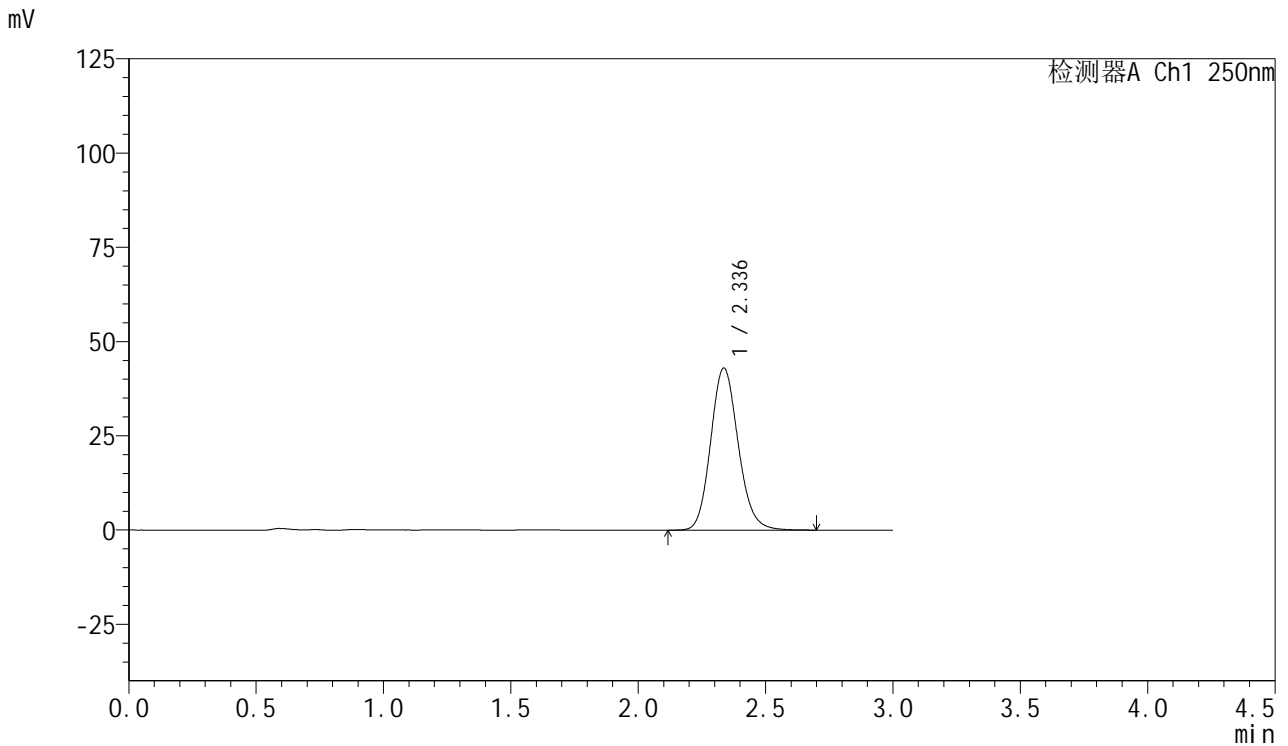


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2041-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 12:08:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:03:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	323712	100.000	42961	2272	1.139	--
总计		323712	100.000	42961			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

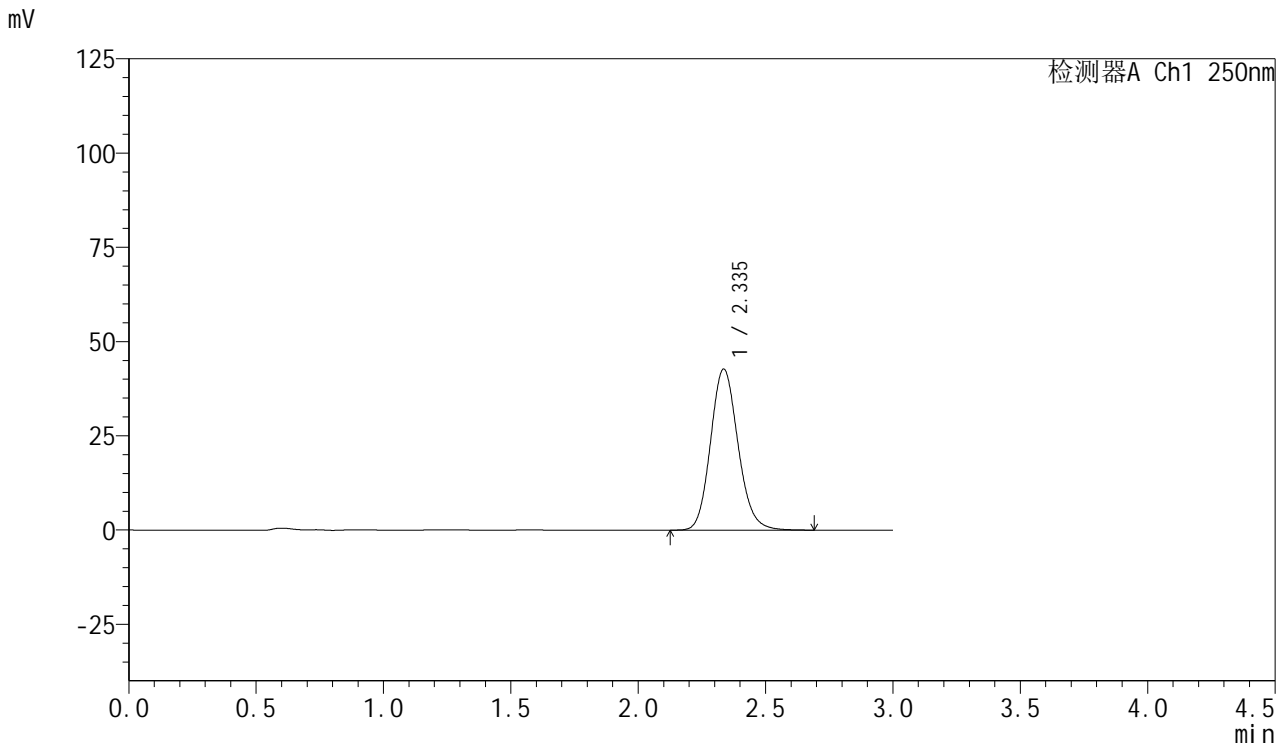


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2042-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/26 12:12:06 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:03:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	321160	100.000	42684	2279	1.138	--
总计		321160	100.000	42684			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

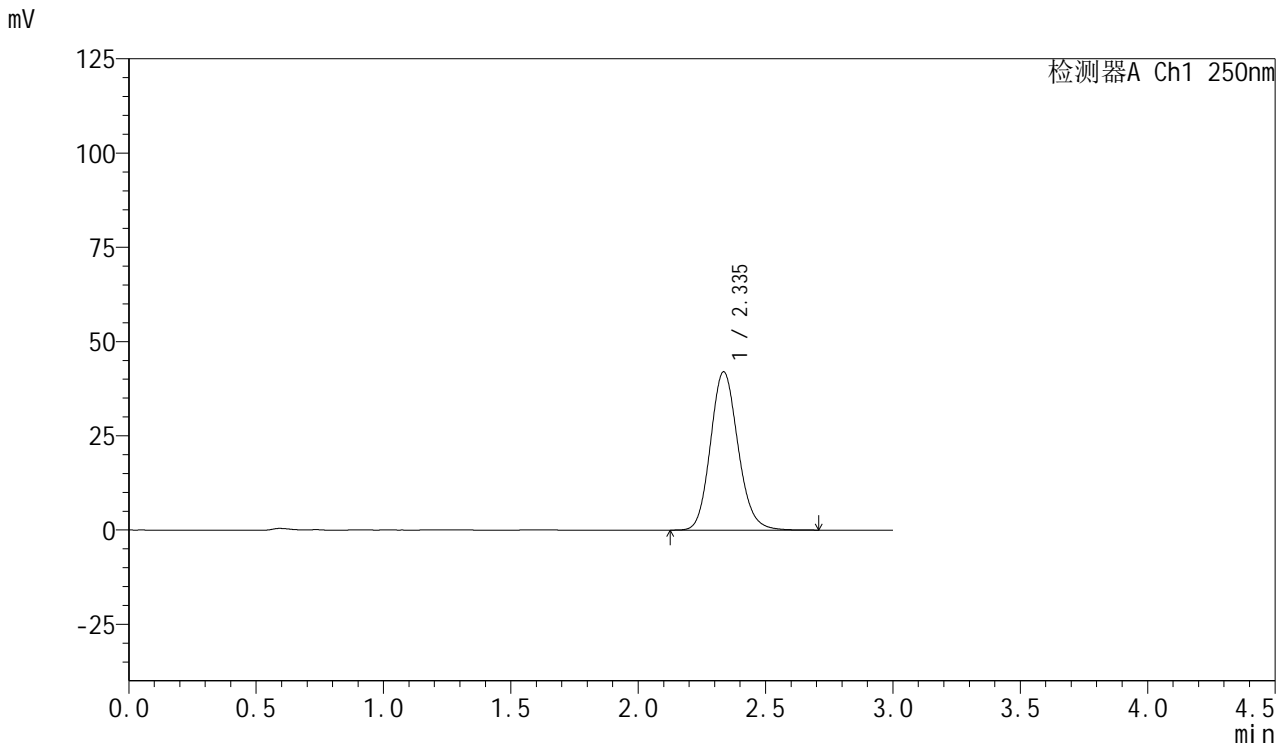


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2043-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 12:15:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:03:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	315879	100.000	41916	2271	1.138	--
总计		315879	100.000	41916			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

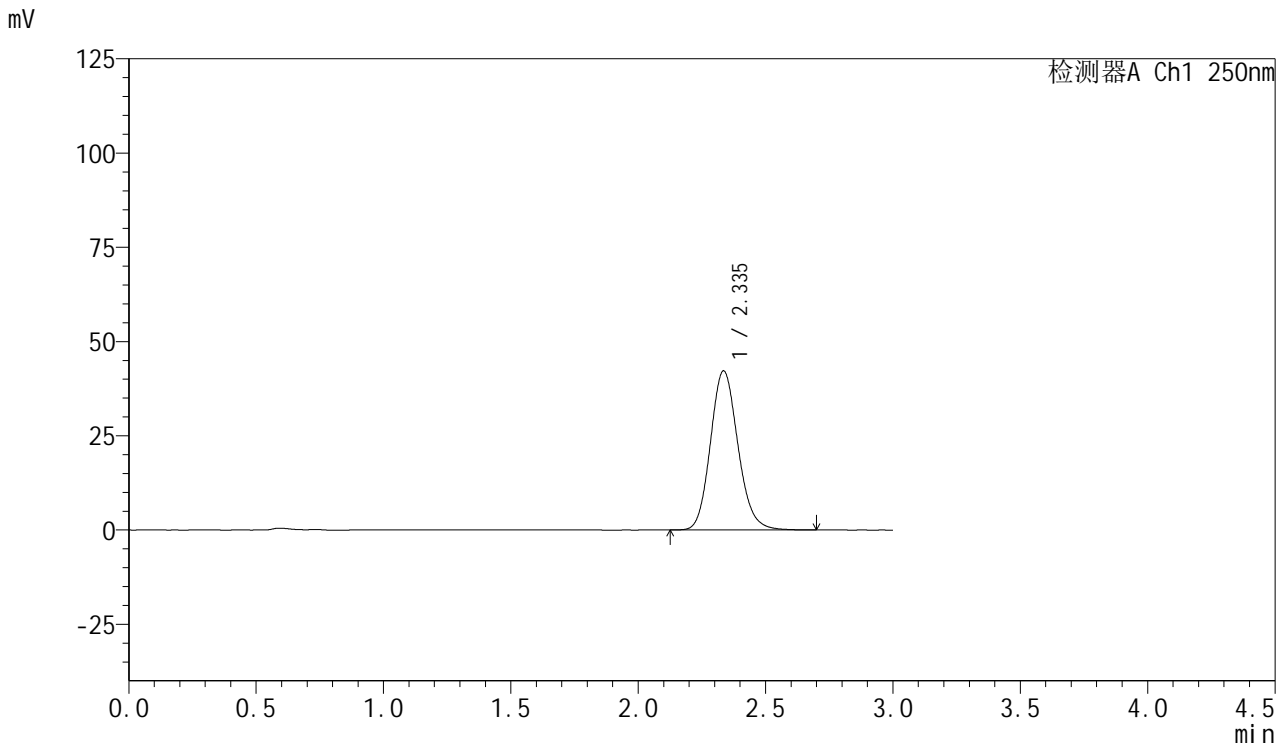


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2044-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 12:18:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:03:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	317436	100.000	42138	2276	1.140	--
总计		317436	100.000	42138			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

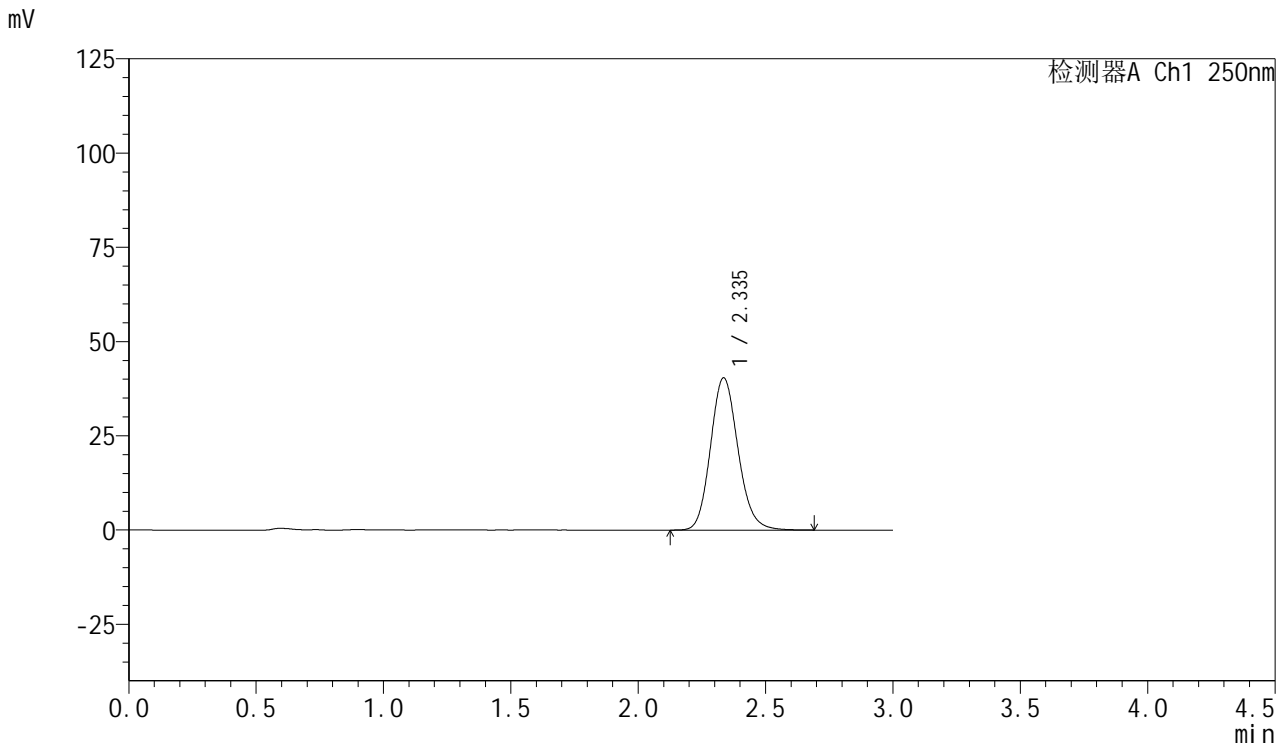


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2045-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 12:22:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:03:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	303769	100.000	40323	2278	1.141	--
总计		303769	100.000	40323			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

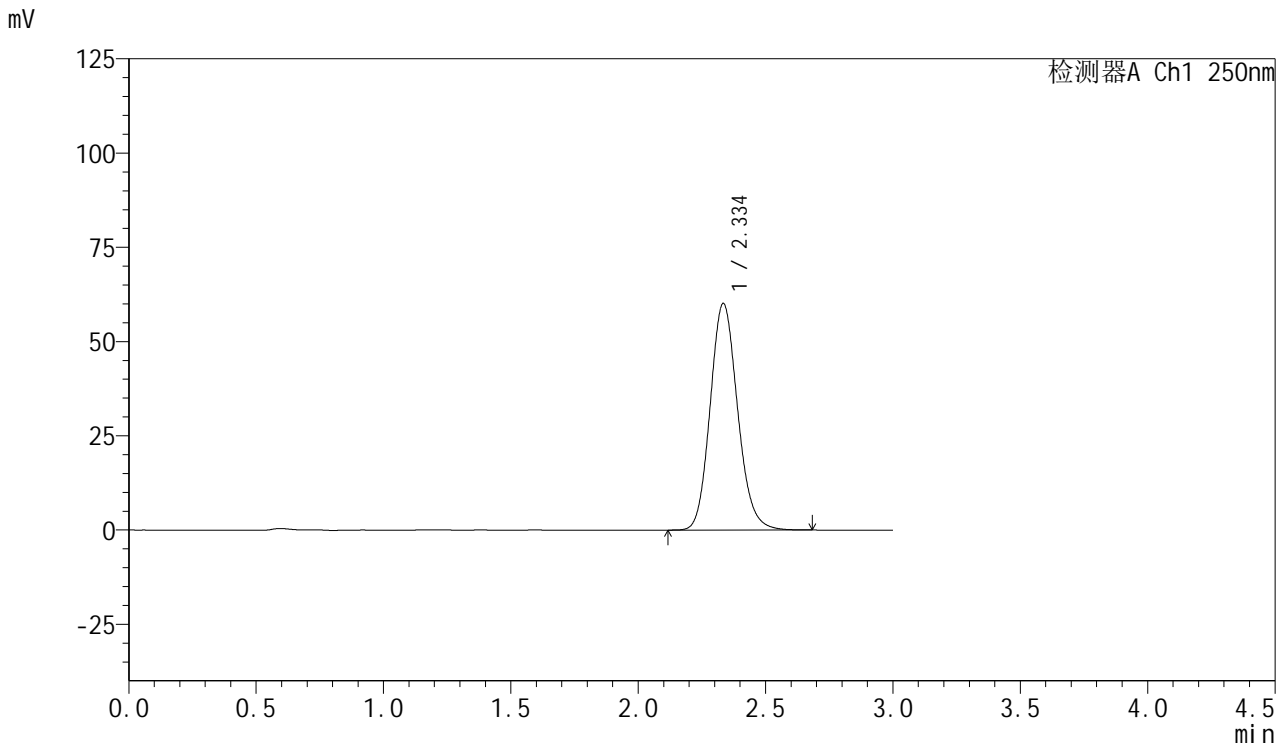


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2046-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 12:25:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:03:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	450970	100.000	59965	2280	1.138	--
总计		450970	100.000	59965			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

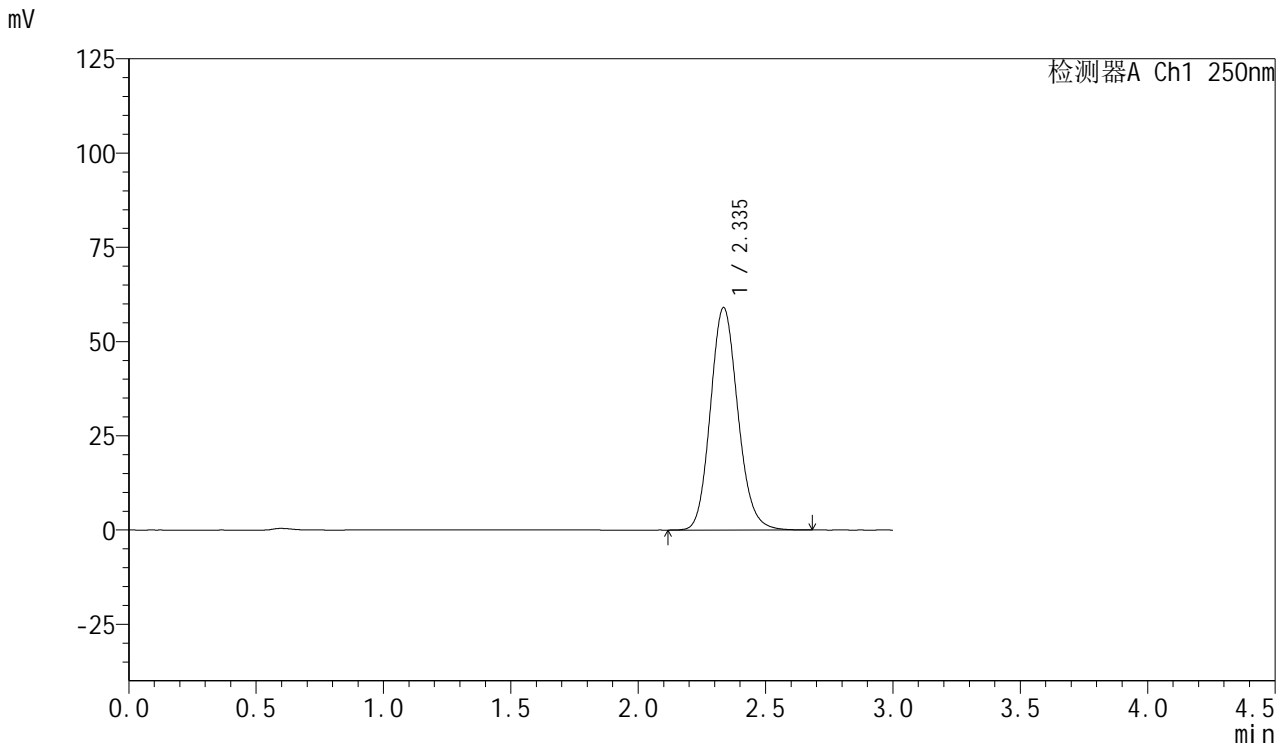


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2047-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 12:28:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:03:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

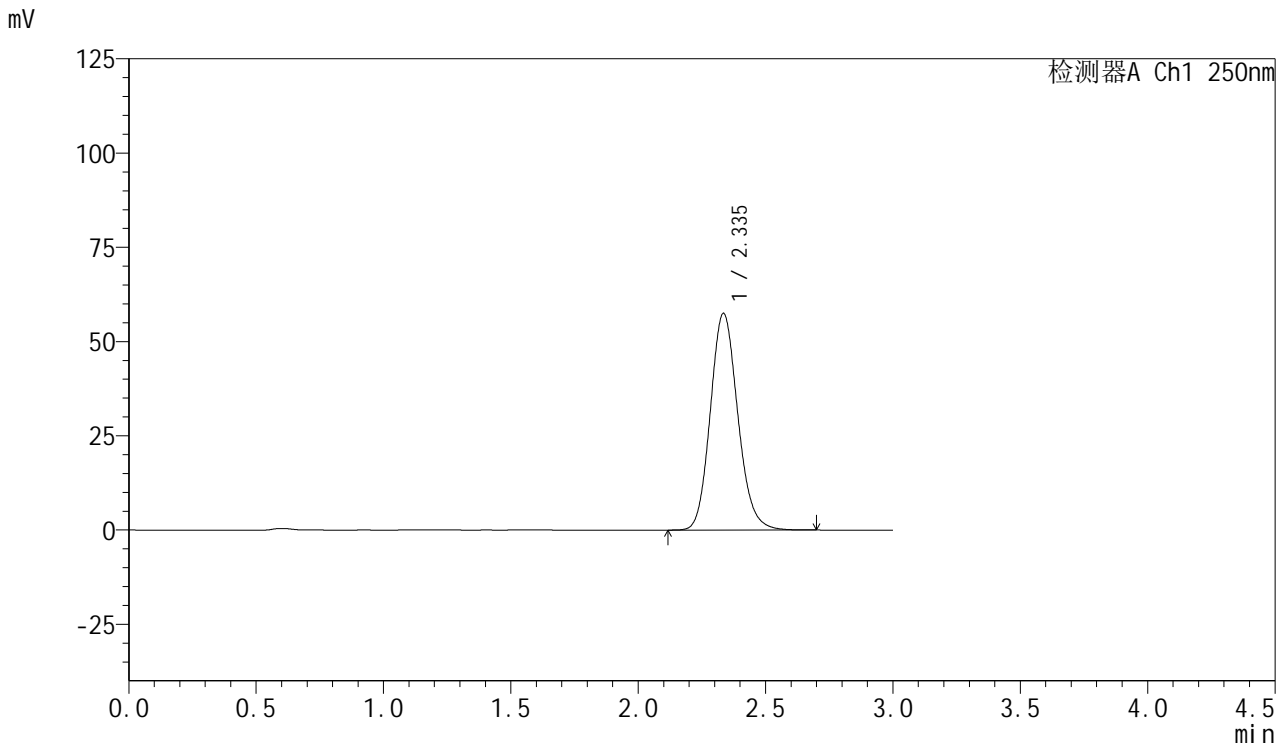
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	442648	100.000	58884	2283	1.137	--
总计		442648	100.000	58884			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2048-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 12:32:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:03:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	431840	100.000	57341	2276	1.139	--
总计		431840	100.000	57341			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片3

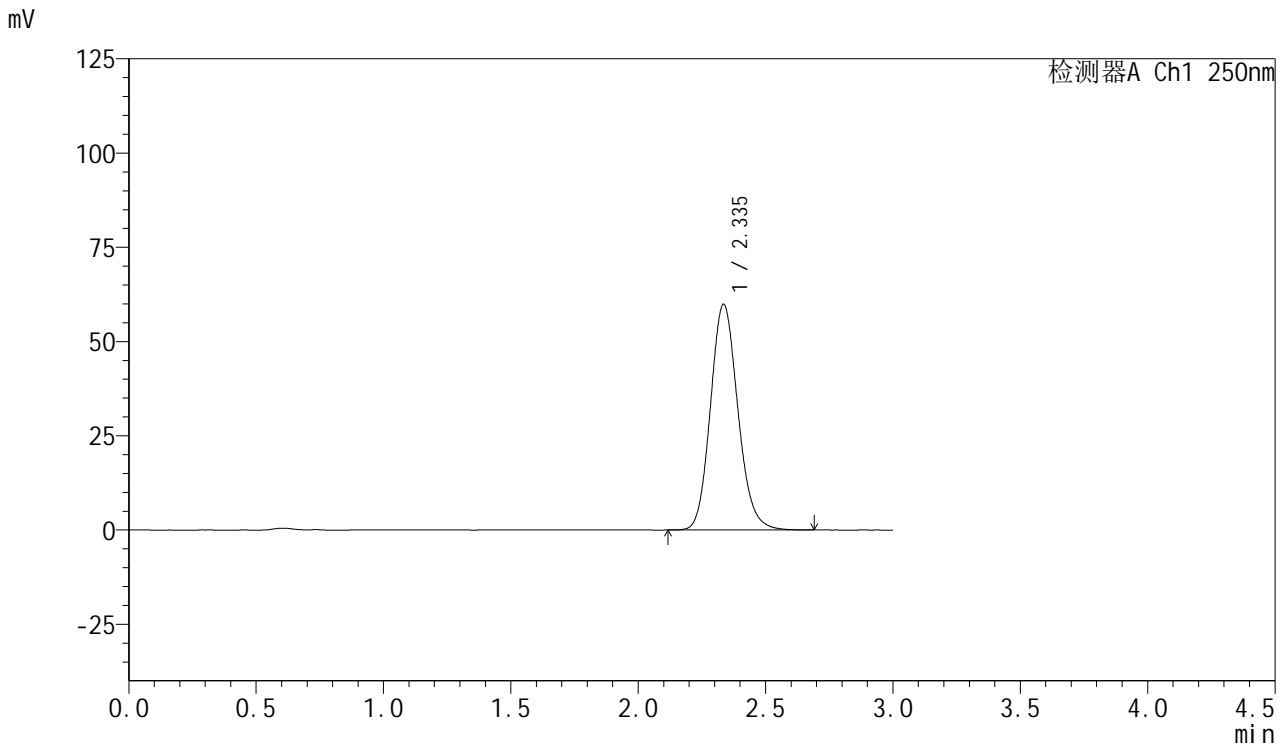


SMF-377

<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 - 18-25/18-2049-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 12:35:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:03:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	449442	100.000	59768	2280	1.138	--
总计		449442	100.000	59768			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

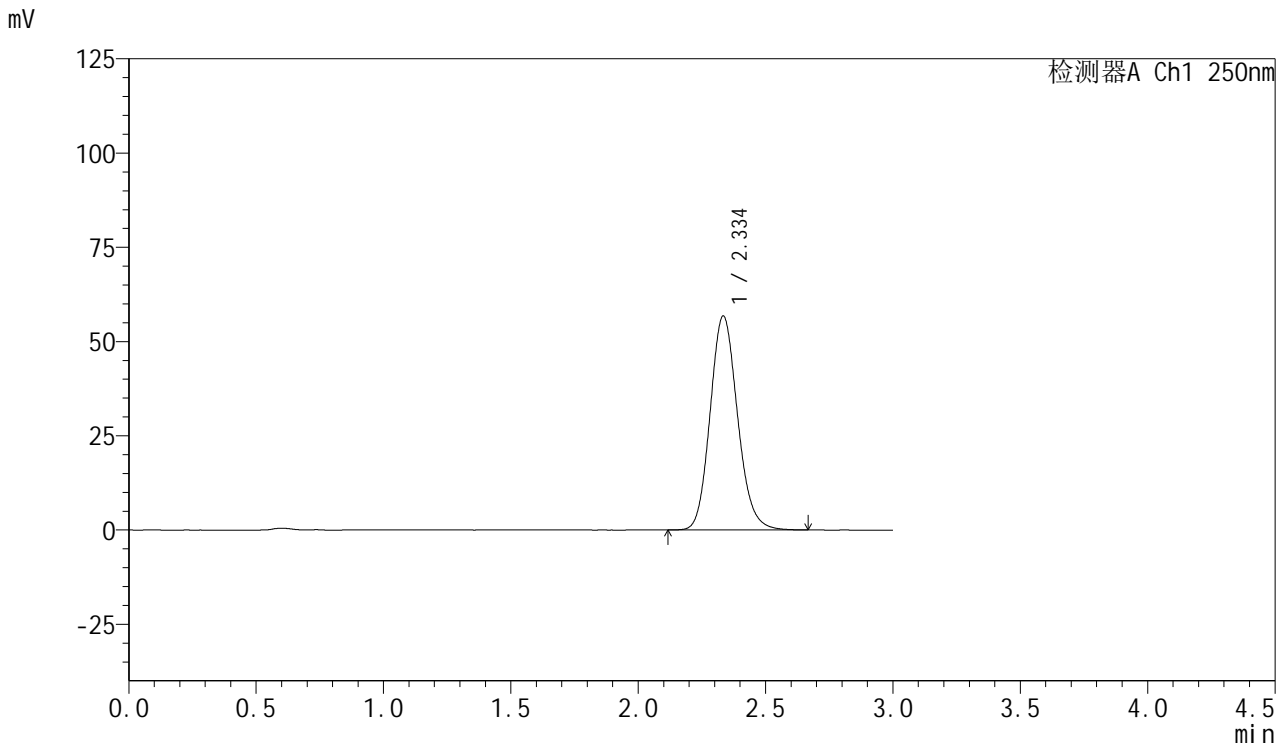


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2050-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 12:39:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:03:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

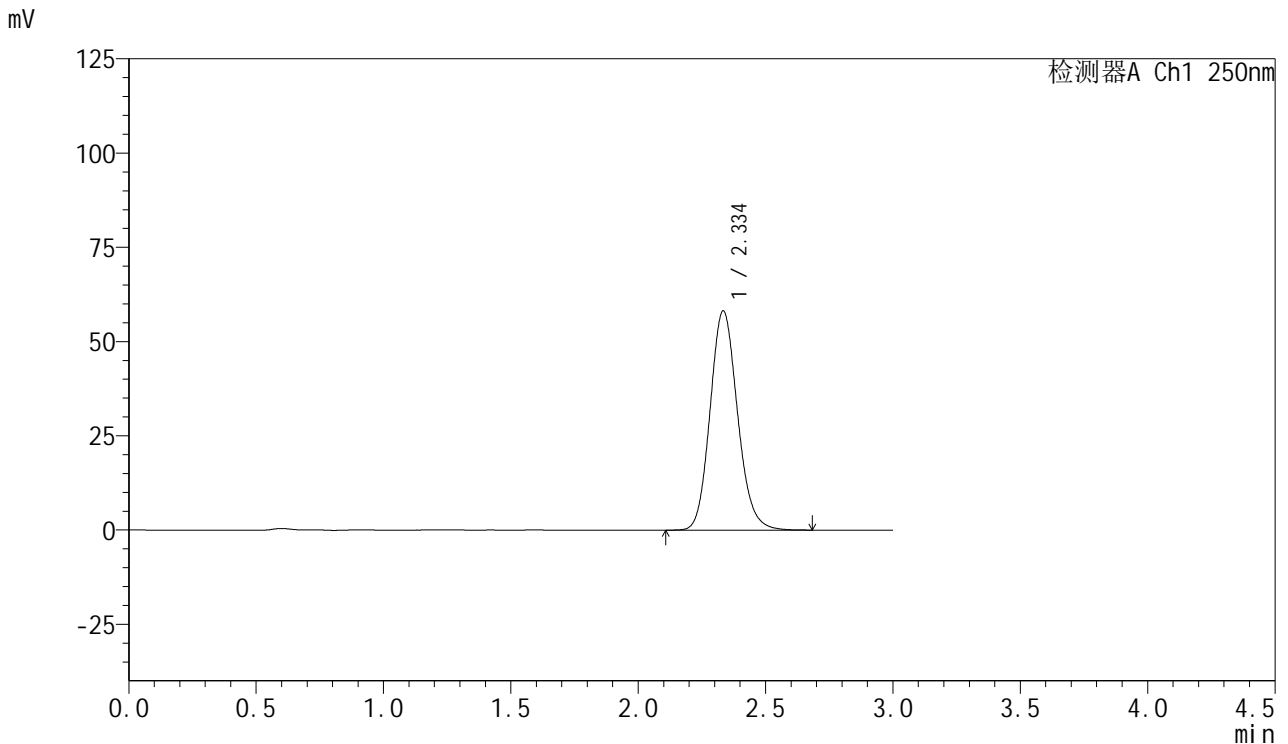
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	425688	100.000	56637	2278	1.137	--
总计		425688	100.000	56637			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2051-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 12:42:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:03:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

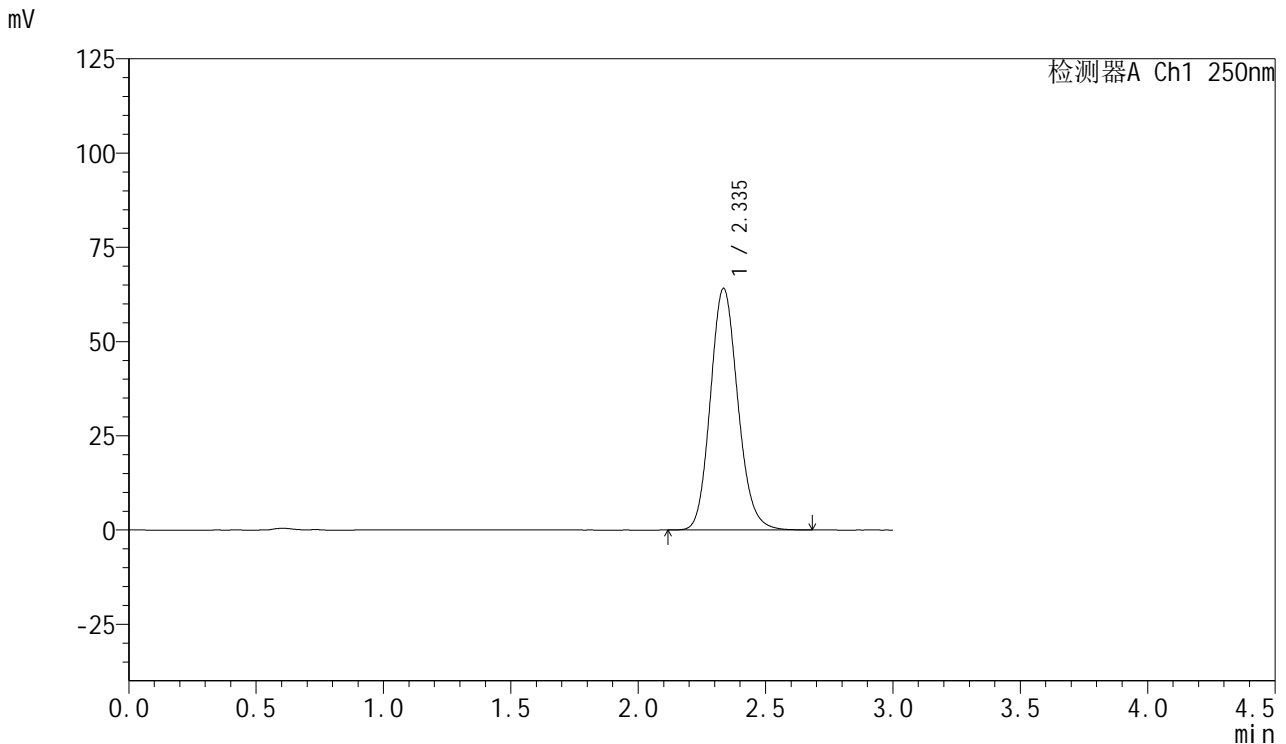
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	436367	100.000	58037	2279	1.138	--
总计		436367	100.000	58037			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-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 - 18-25/18-2052-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 12:45:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:03:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

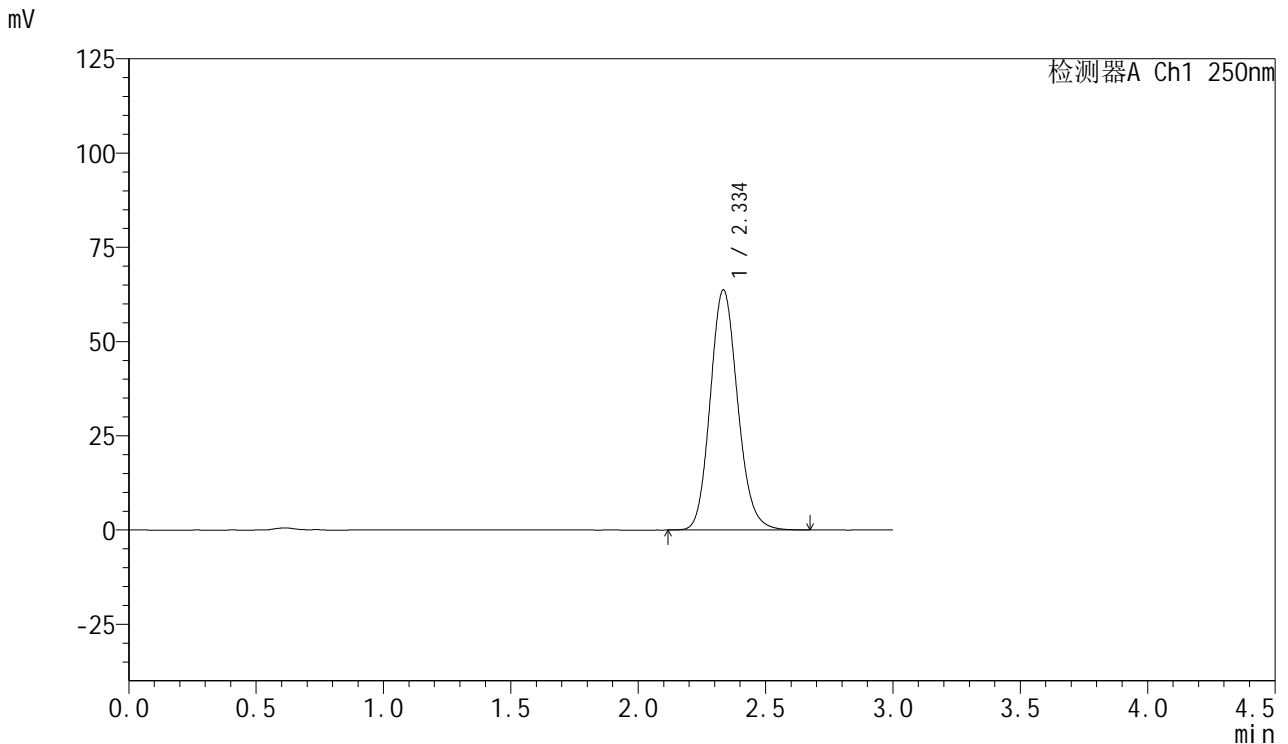
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	480660	100.000	63963	2282	1.137	--
总计		480660	100.000	63963			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2053-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 12:49:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:03:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	477428	100.000	63519	2285	1.136	--
总计		477428	100.000	63519			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片2

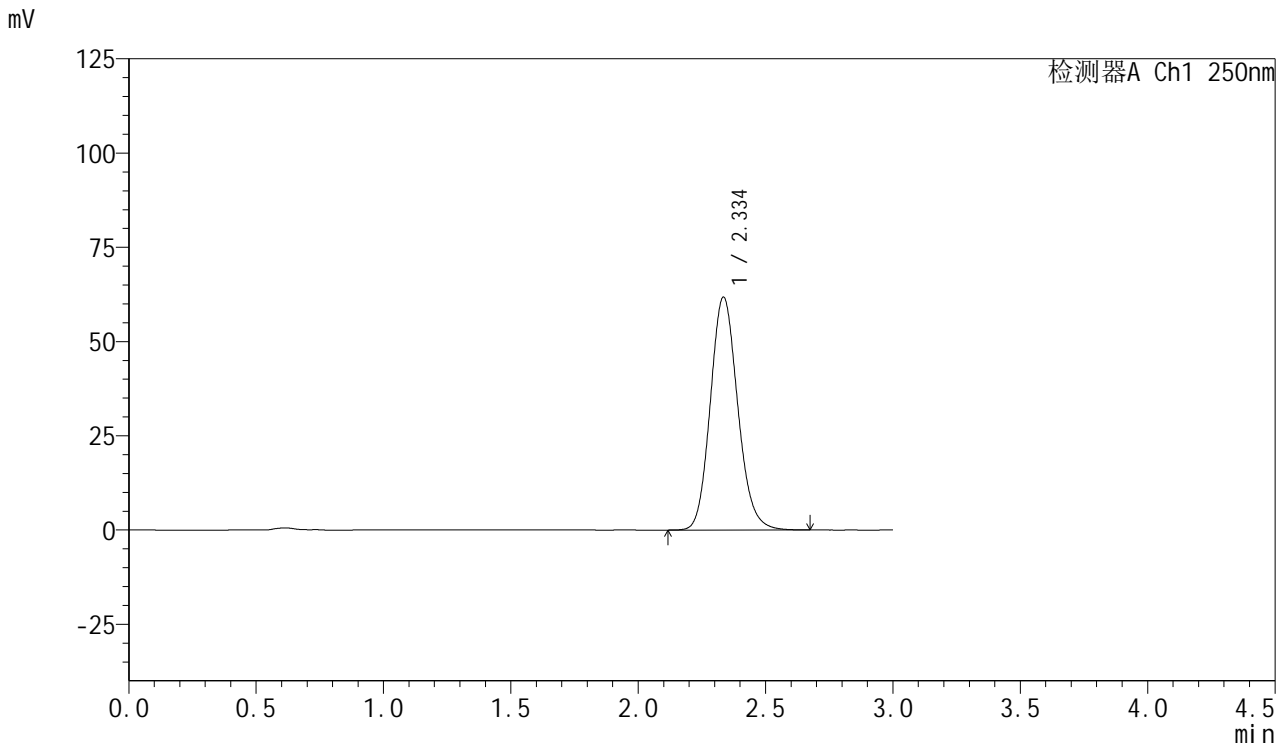


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2054-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/26 12:52:28 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:03:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	463375	100.000	61629	2283	1.137	--
总计		463375	100.000	61629			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

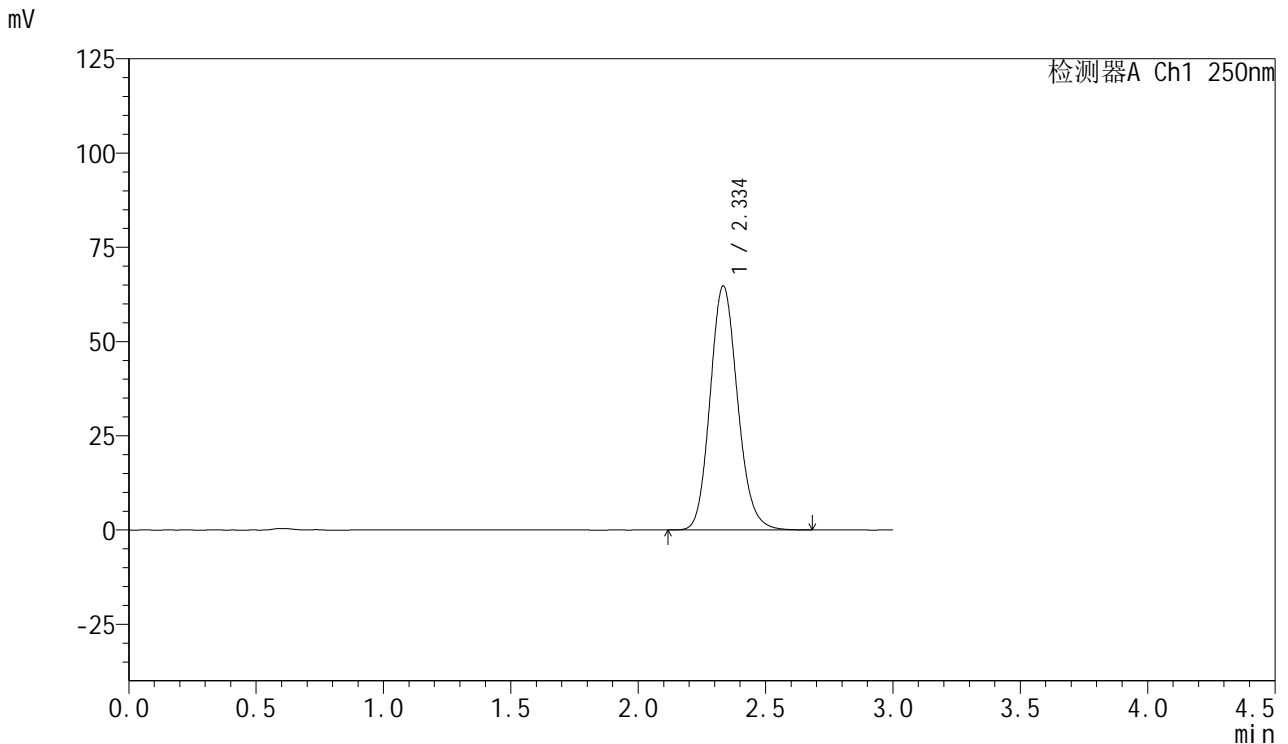


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2055-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 12:55:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:03:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	485775	100.000	64573	2278	1.138	--
总计		485775	100.000	64573			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

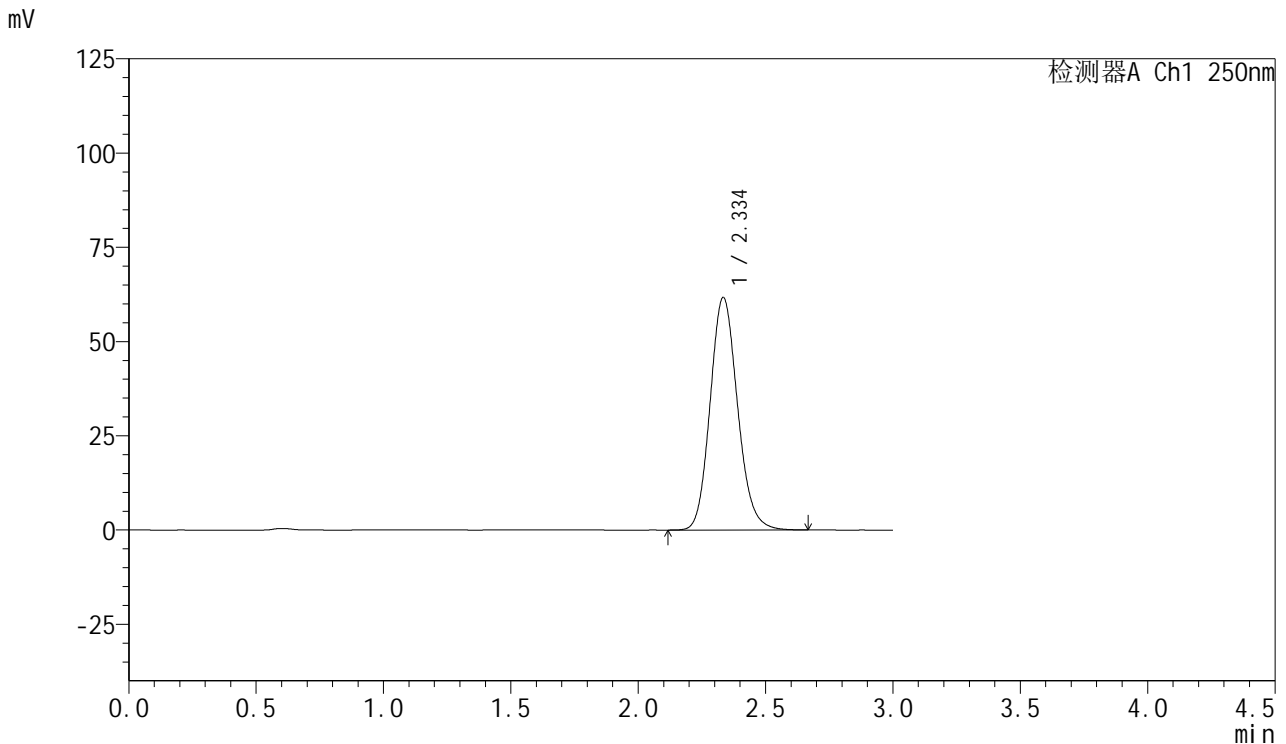


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2056-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 12:59:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:03:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	463138	100.000	61554	2276	1.139	--
总计		463138	100.000	61554			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

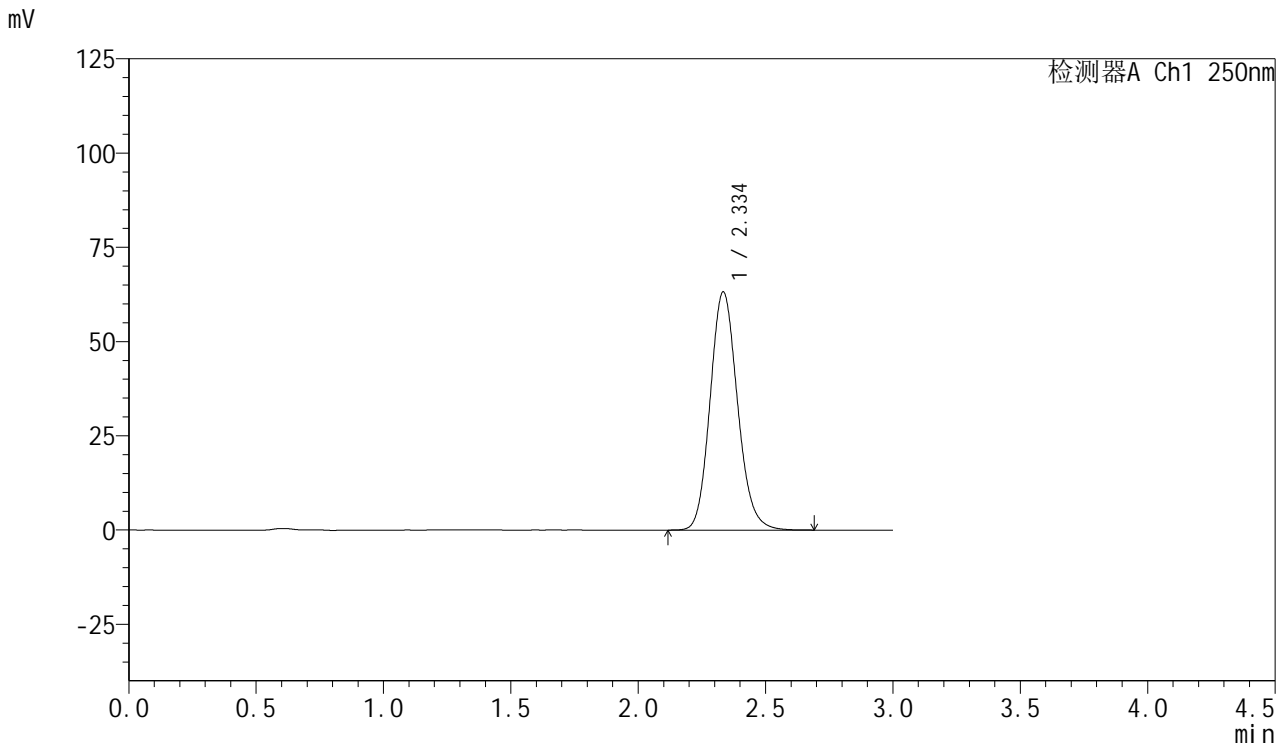


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2057-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 13:02:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:03:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	473693	100.000	63045	2283	1.137	--
总计		473693	100.000	63045			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

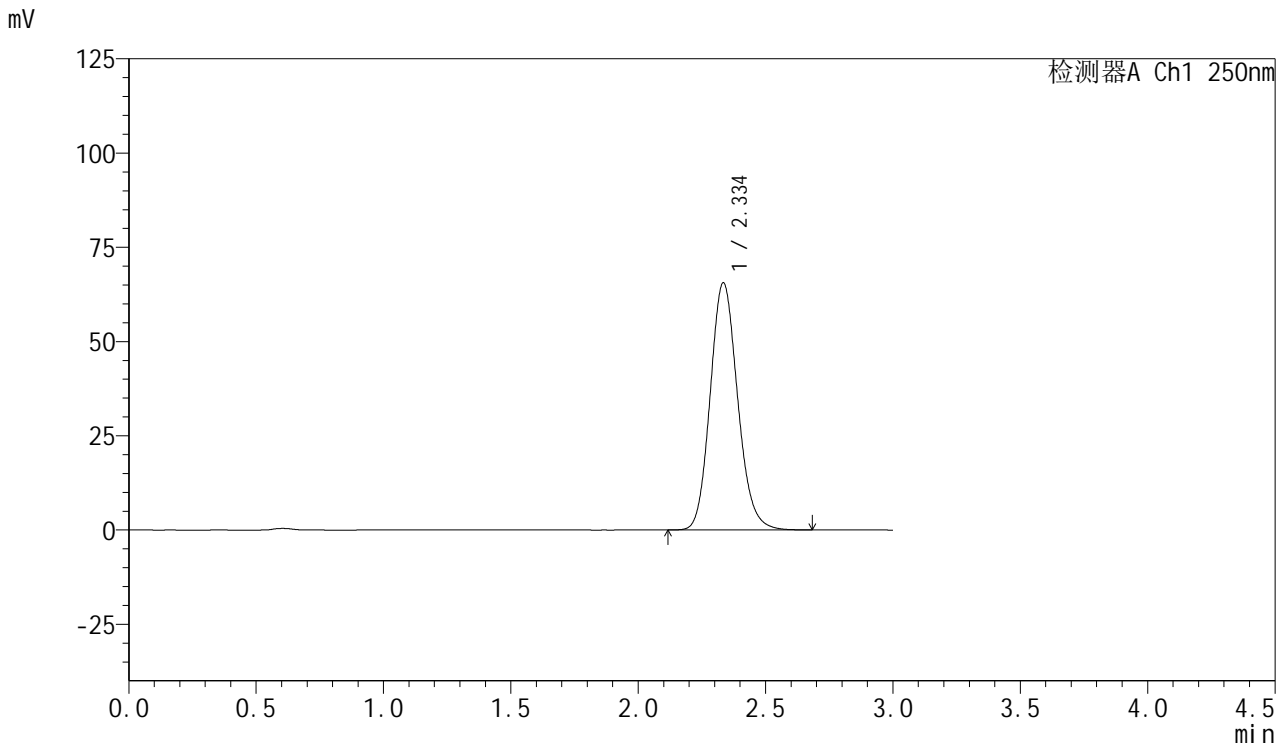


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2058-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 13:05:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:03:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	492270	100.000	65395	2278	1.139	--
总计		492270	100.000	65395			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

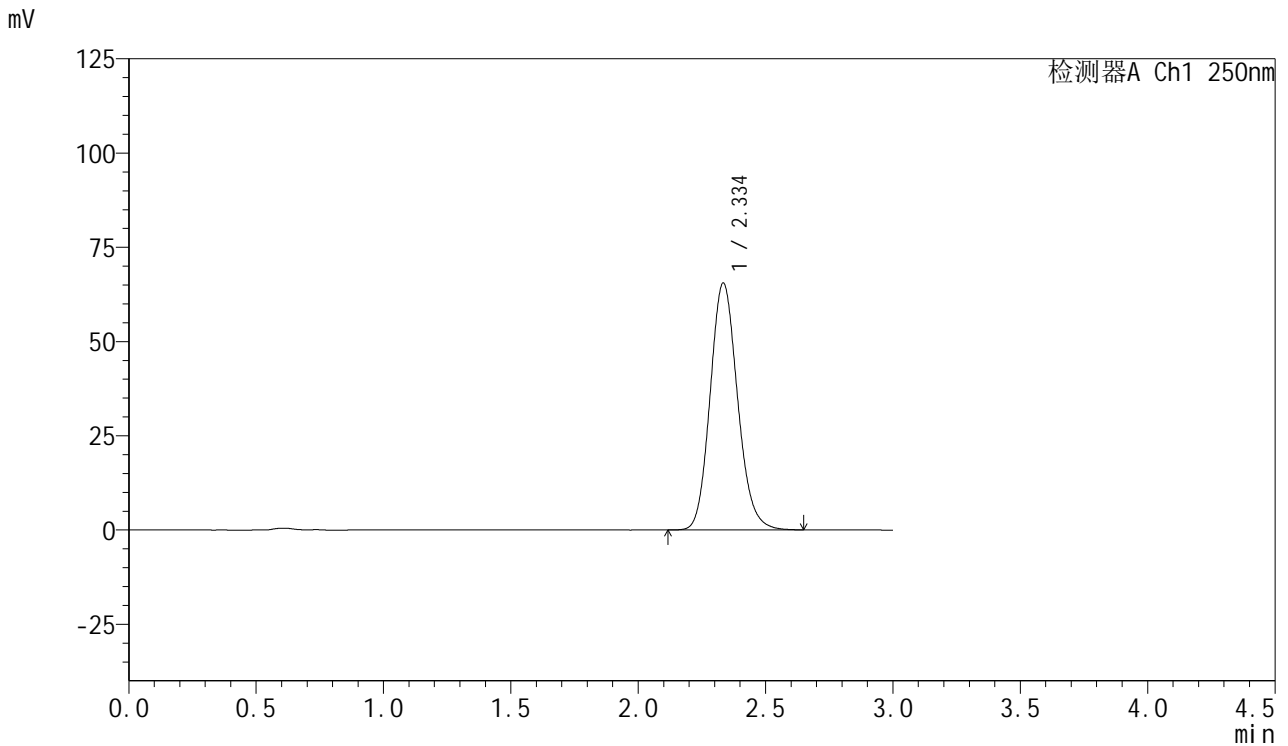


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2059-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 13:09:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:04:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	491374	100.000	65347	2276	1.137	--
总计		491374	100.000	65347			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

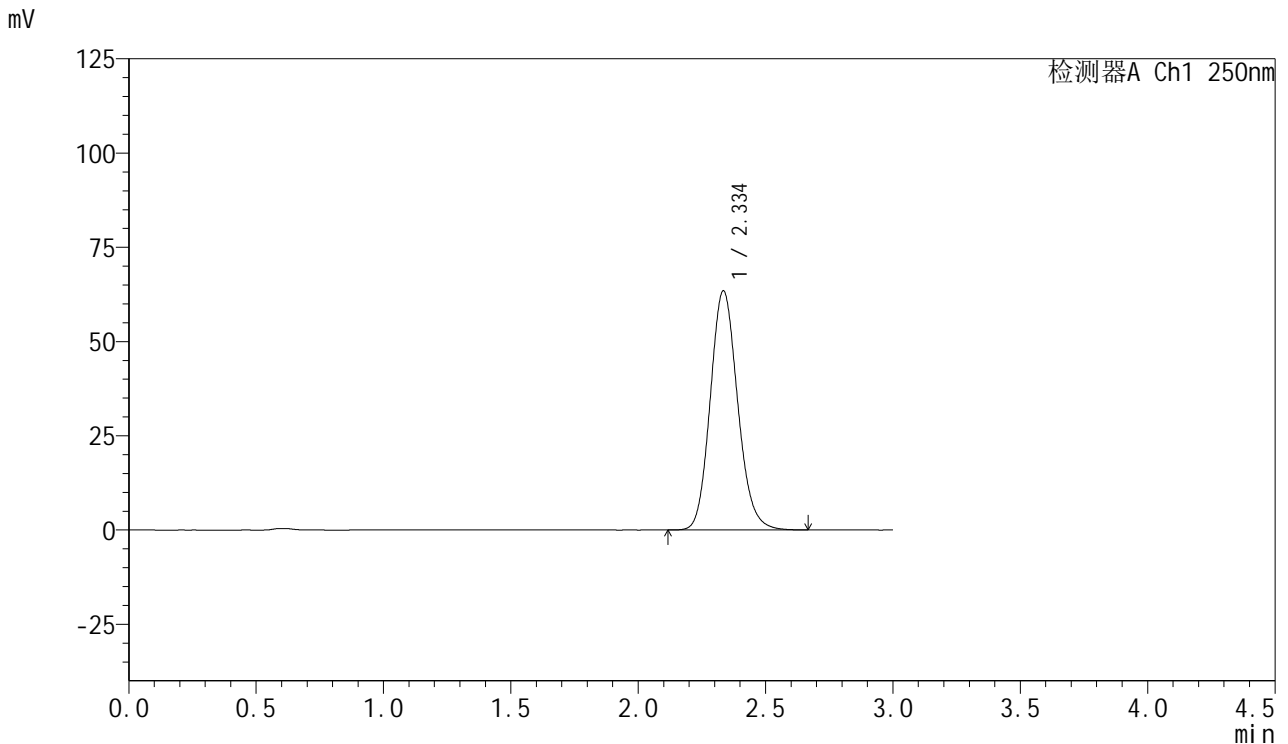


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2060-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 13:12:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:04:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	475695	100.000	63237	2280	1.137	--
总计		475695	100.000	63237			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

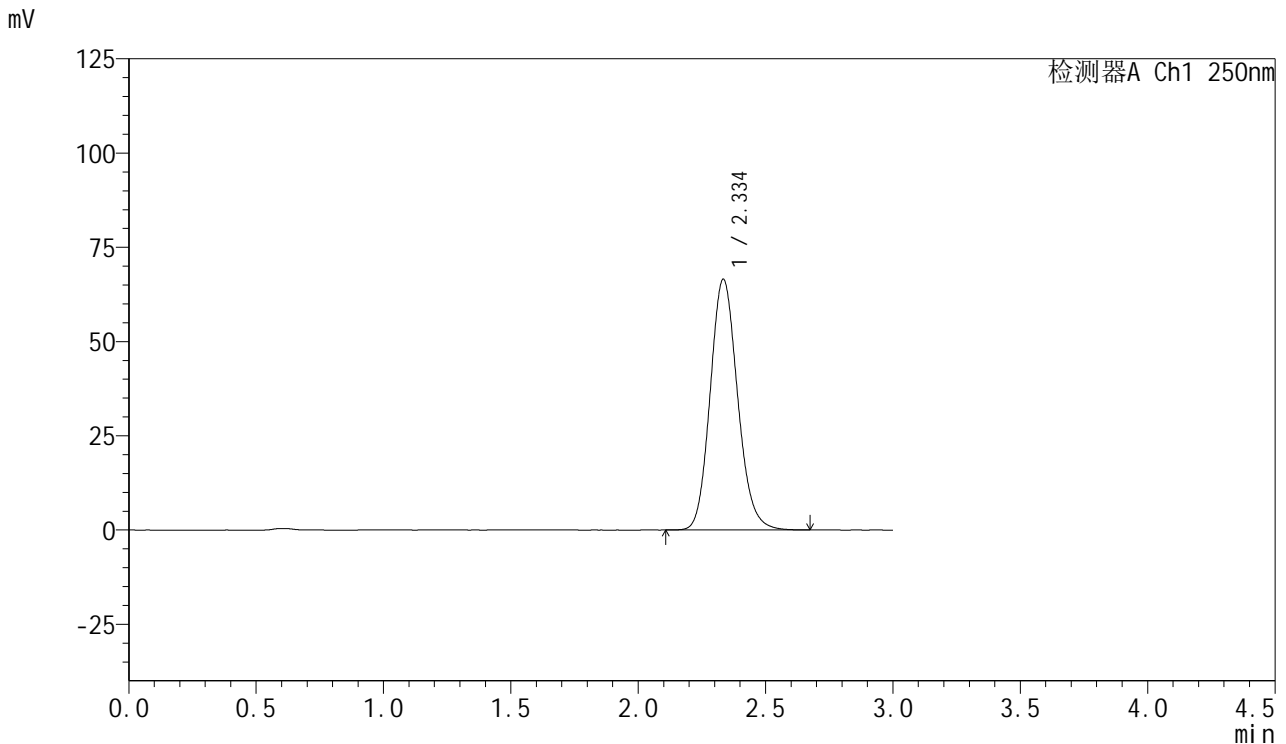


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2061-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 13:16:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:04:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	499041	100.000	66355	2279	1.137	--
总计		499041	100.000	66355			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

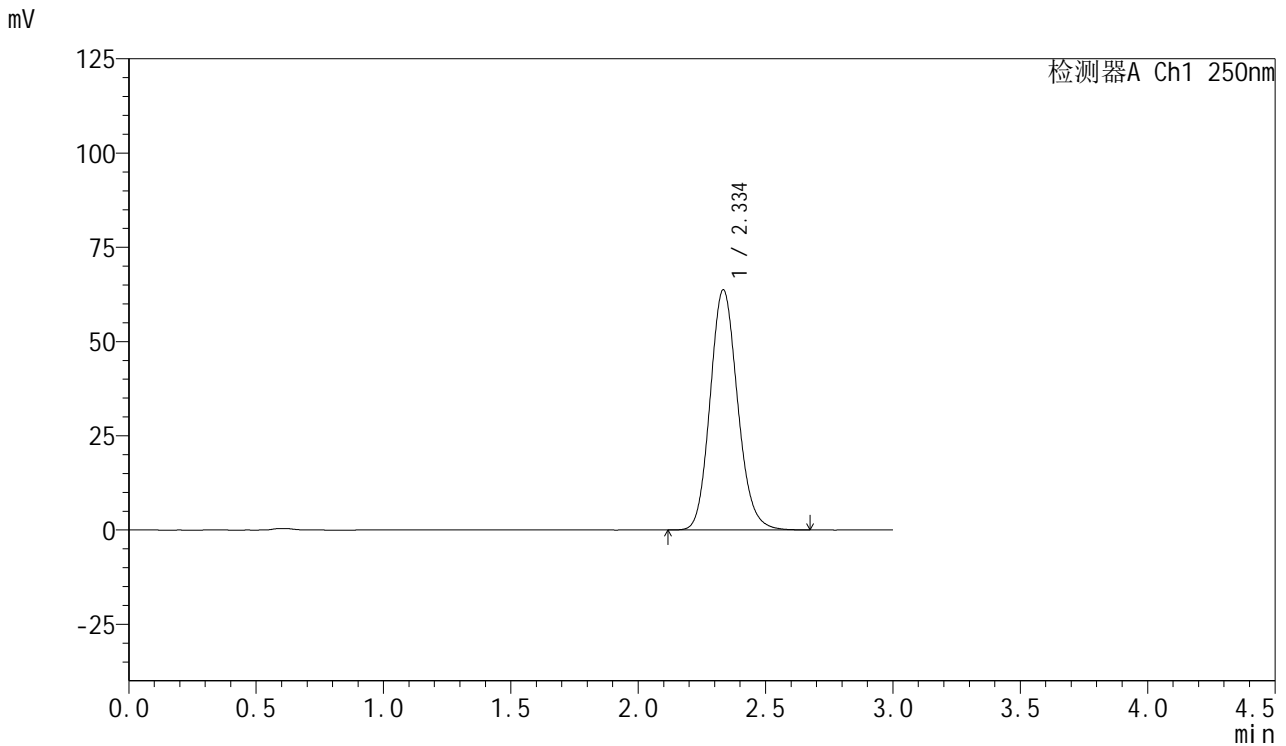


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2062-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 13:19:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:04:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

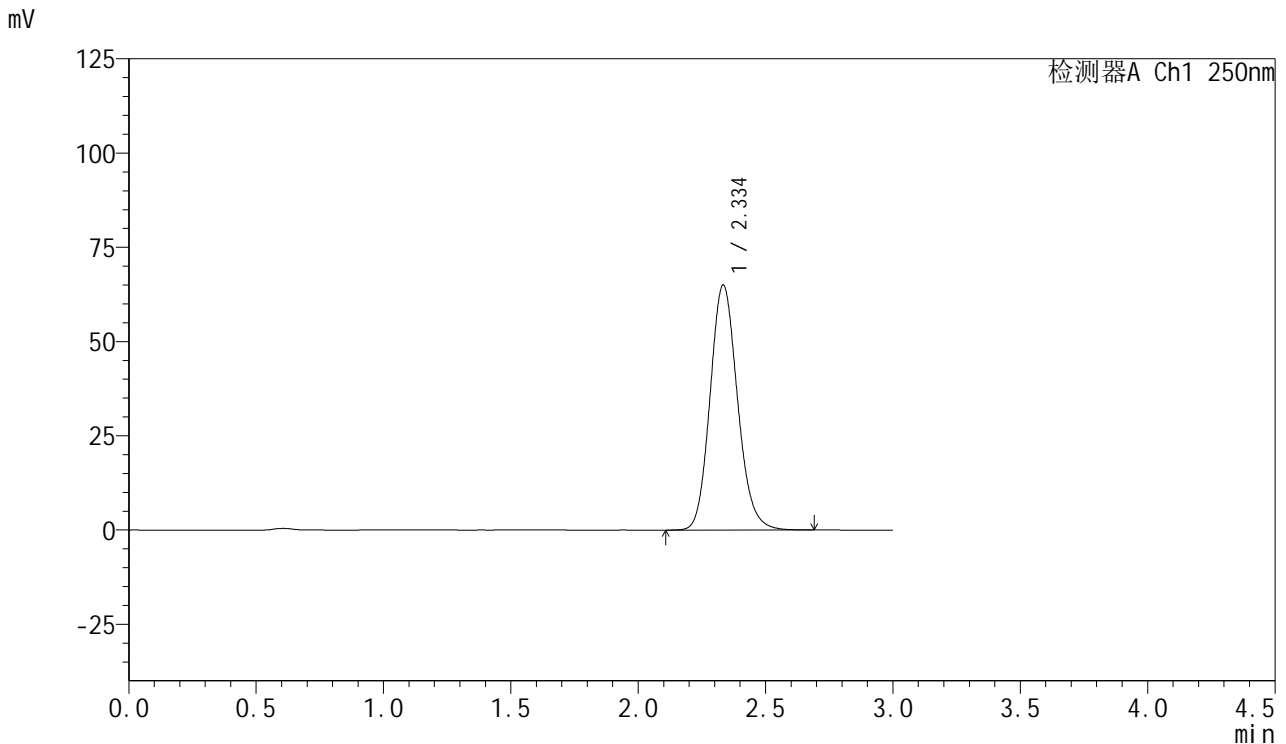
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	478606	100.000	63566	2274	1.137	--
总计		478606	100.000	63566			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2063-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 13:22:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:04:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

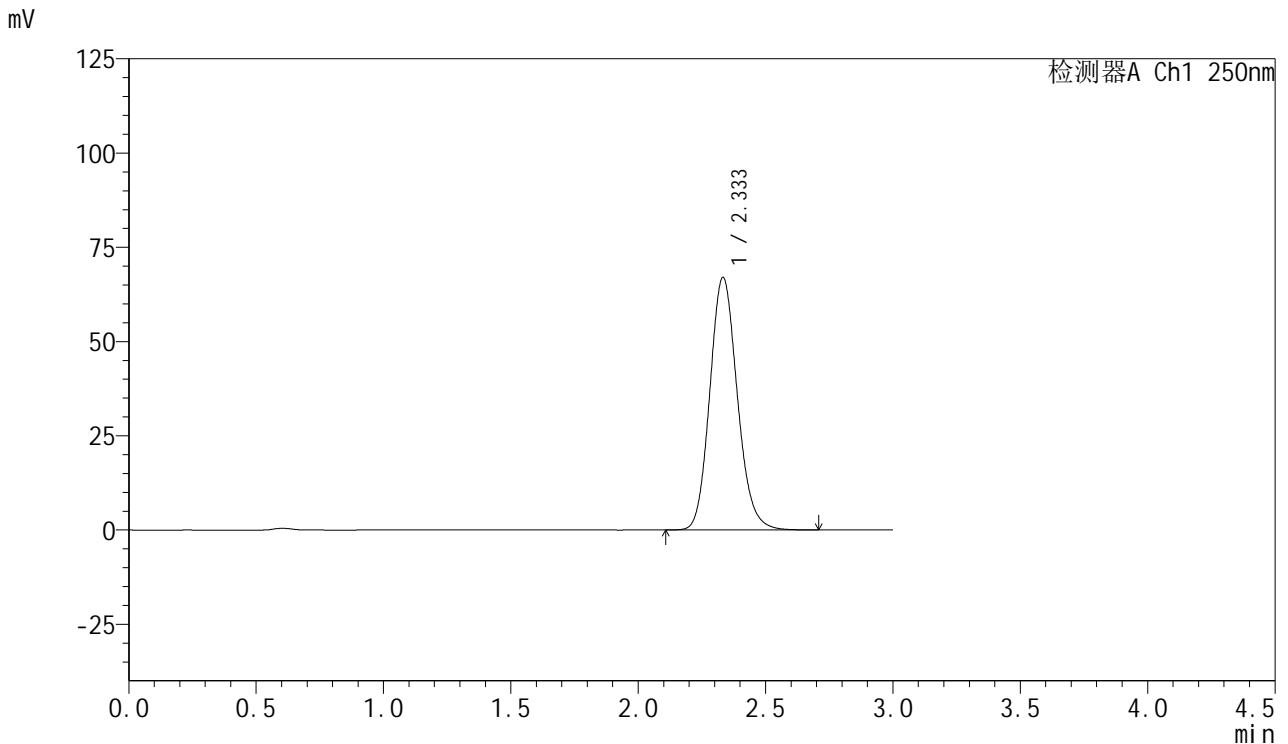
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	488100	100.000	64858	2278	1.138	--
总计		488100	100.000	64858			

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2-pH6.8(内含0.1%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 - 18-25/18-2064-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 13:26:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:04:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	503783	100.000	66966	2270	1.139	--
总计		503783	100.000	66966			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片1

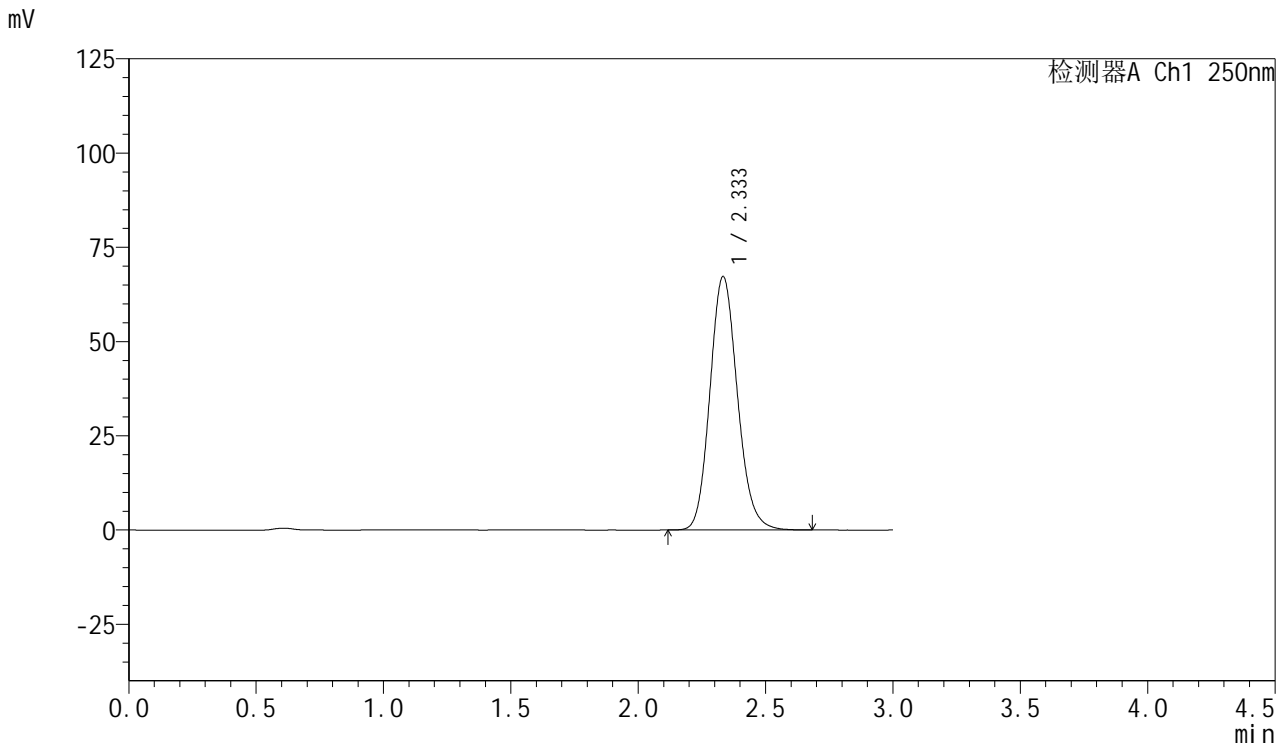


SMF-377

<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 - 18-25/18-2065-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 13:29:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:04:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	505356	100.000	67133	2270	1.138	--
总计		505356	100.000	67133			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

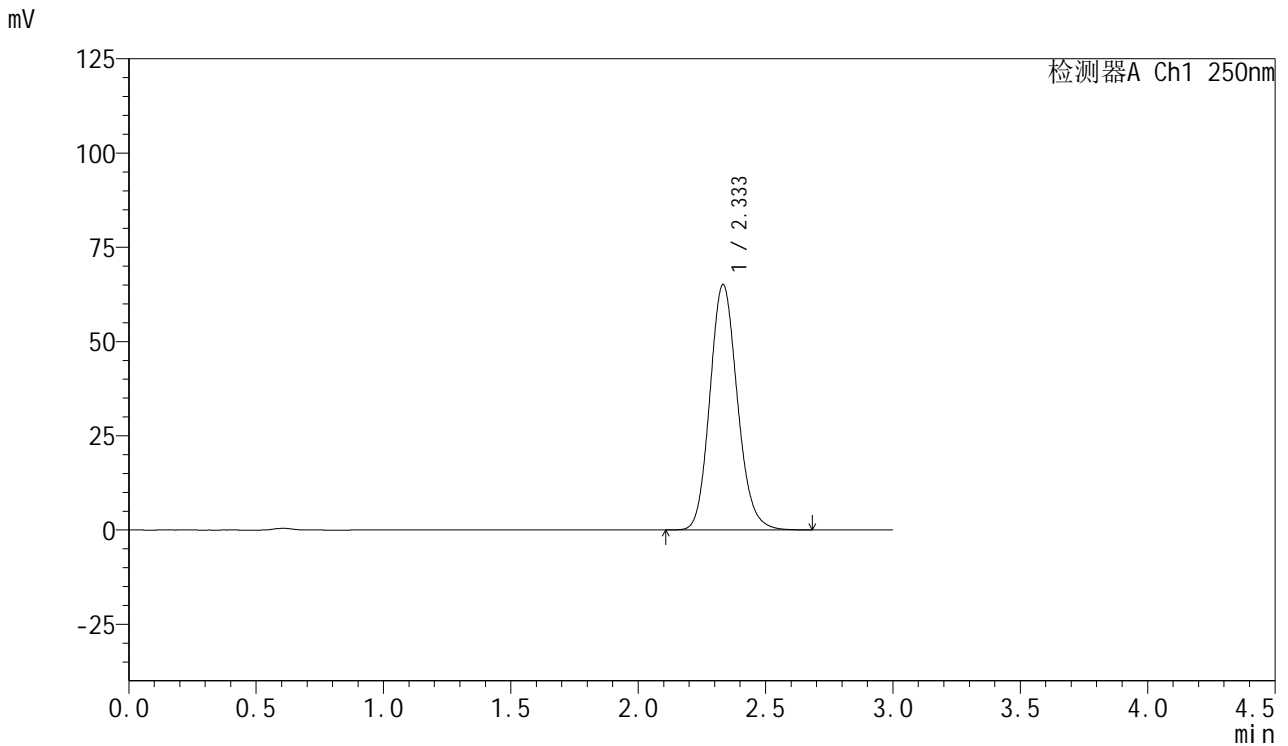


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2066-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 13:32:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:04:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	489458	100.000	65033	2268	1.138	--
总计		489458	100.000	65033			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片3

供试品溶液-1

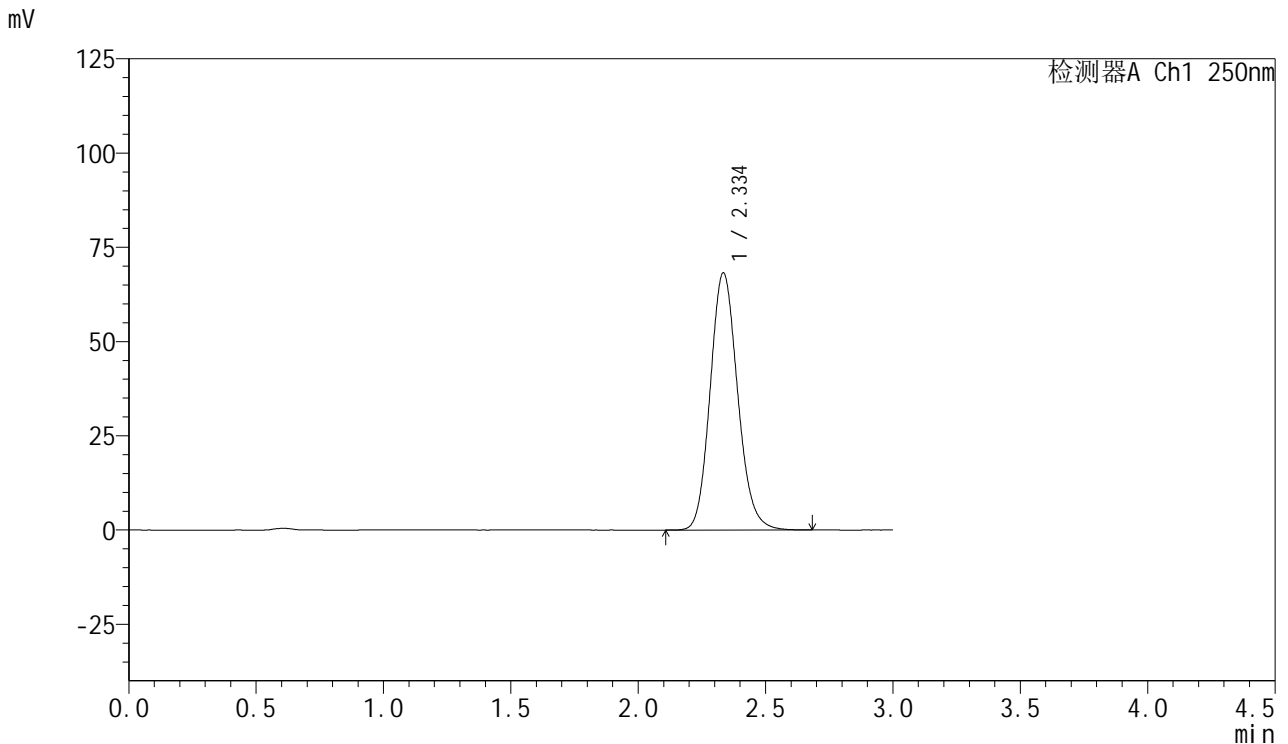


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2067-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 13:36:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:04:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	512217	100.000	68025	2272	1.136	--
总计		512217	100.000	68025			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

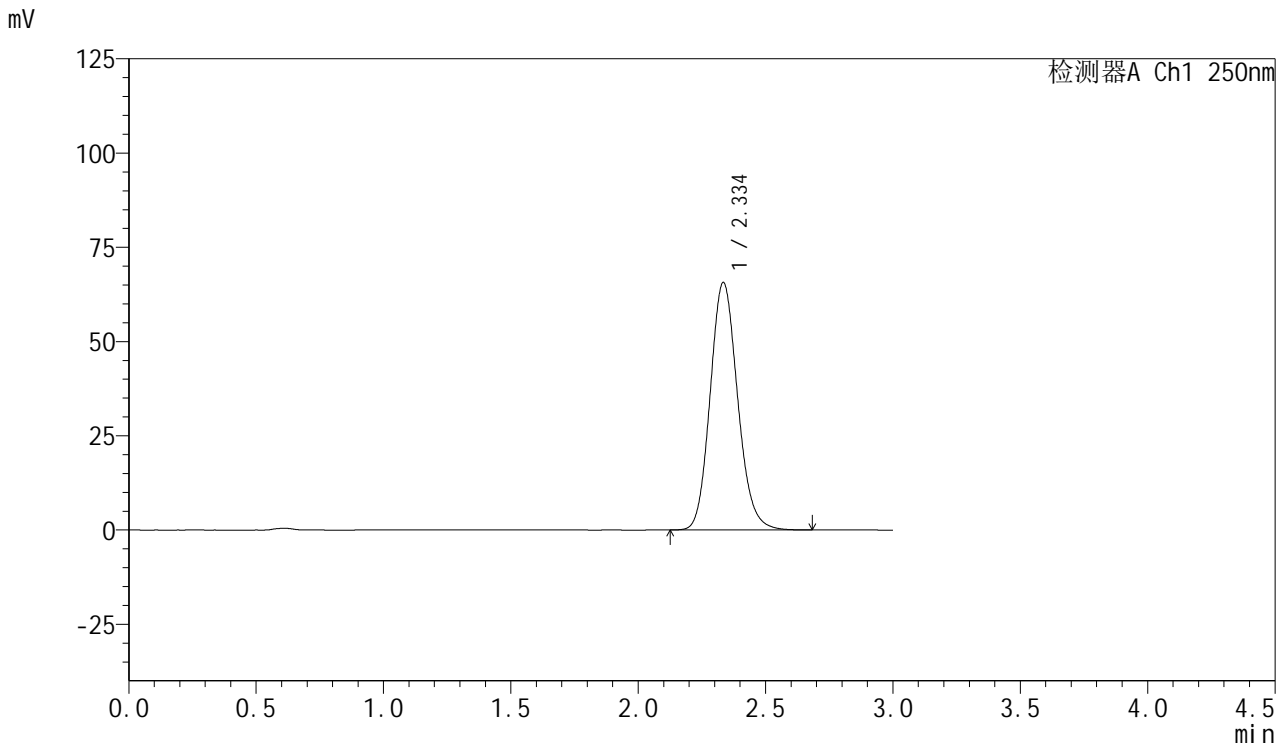


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2068-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 13:39:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:04:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

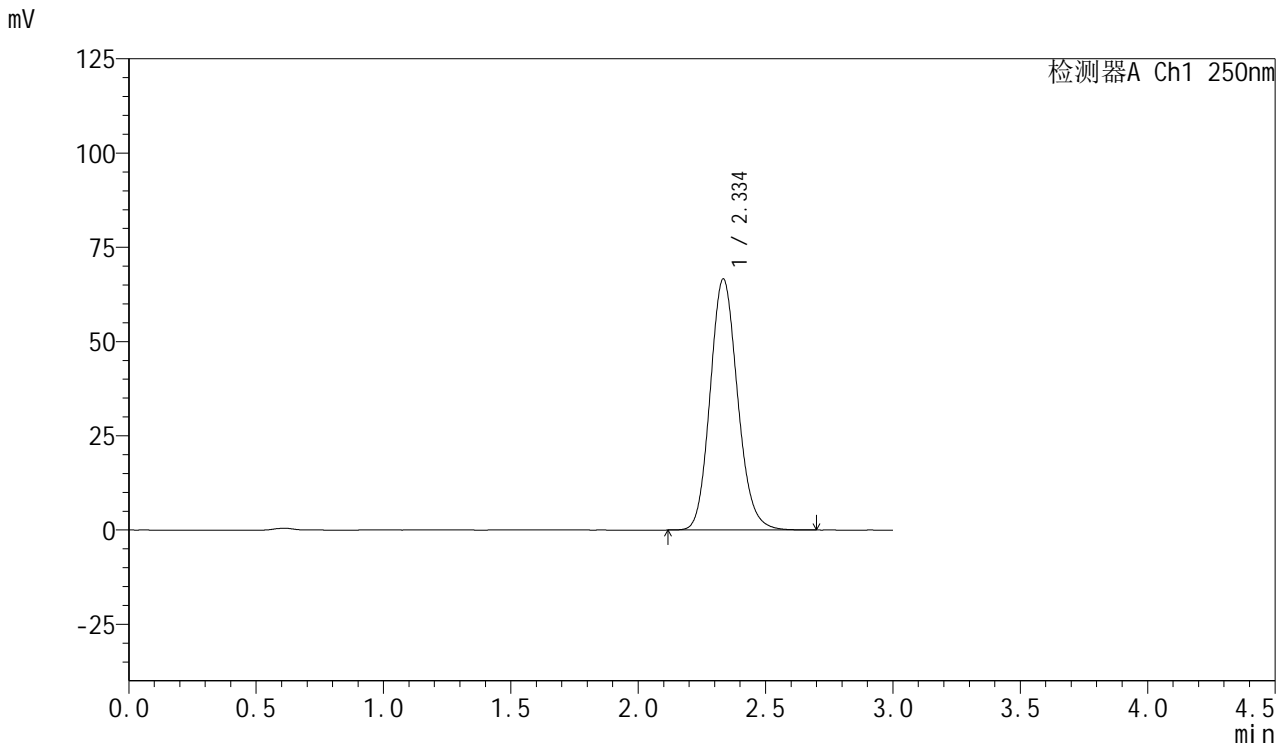
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	493279	100.000	65485	2271	1.136	--
总计		493279	100.000	65485			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2069-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 13:42:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:04:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	499945	100.000	66410	2273	1.137	--
总计		499945	100.000	66410			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

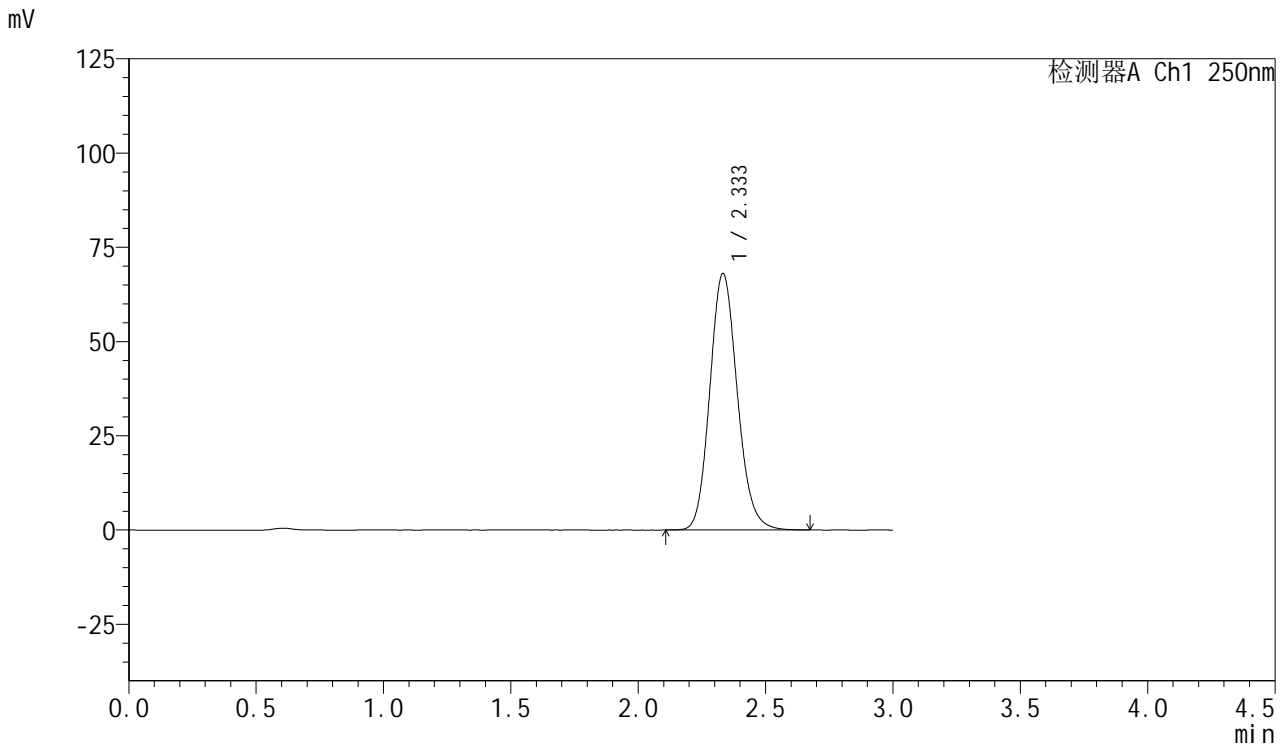


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2070-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 13:46:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:04:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

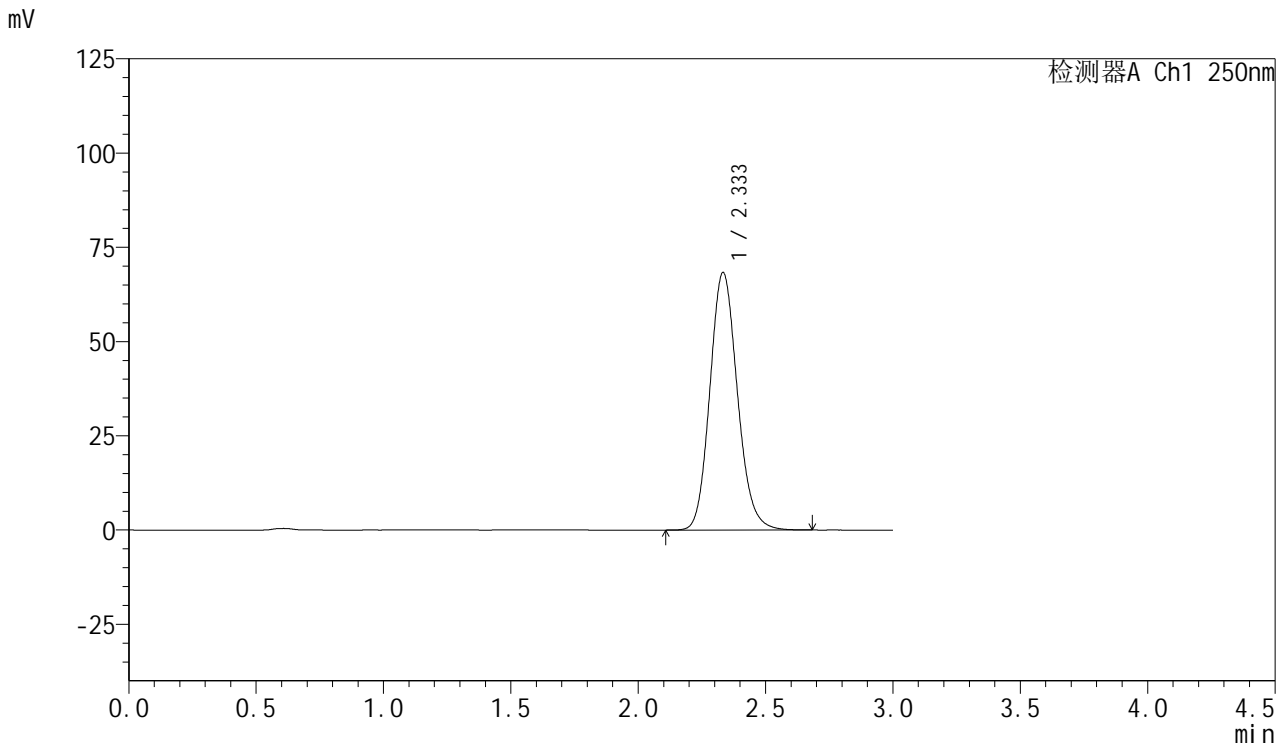
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	511254	100.000	67988	2270	1.137	--
总计		511254	100.000	67988			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2071-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/26 13:49:41 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:04:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	513414	100.000	68231	2268	1.137	--
总计		513414	100.000	68231			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片2
 供试品溶液-1

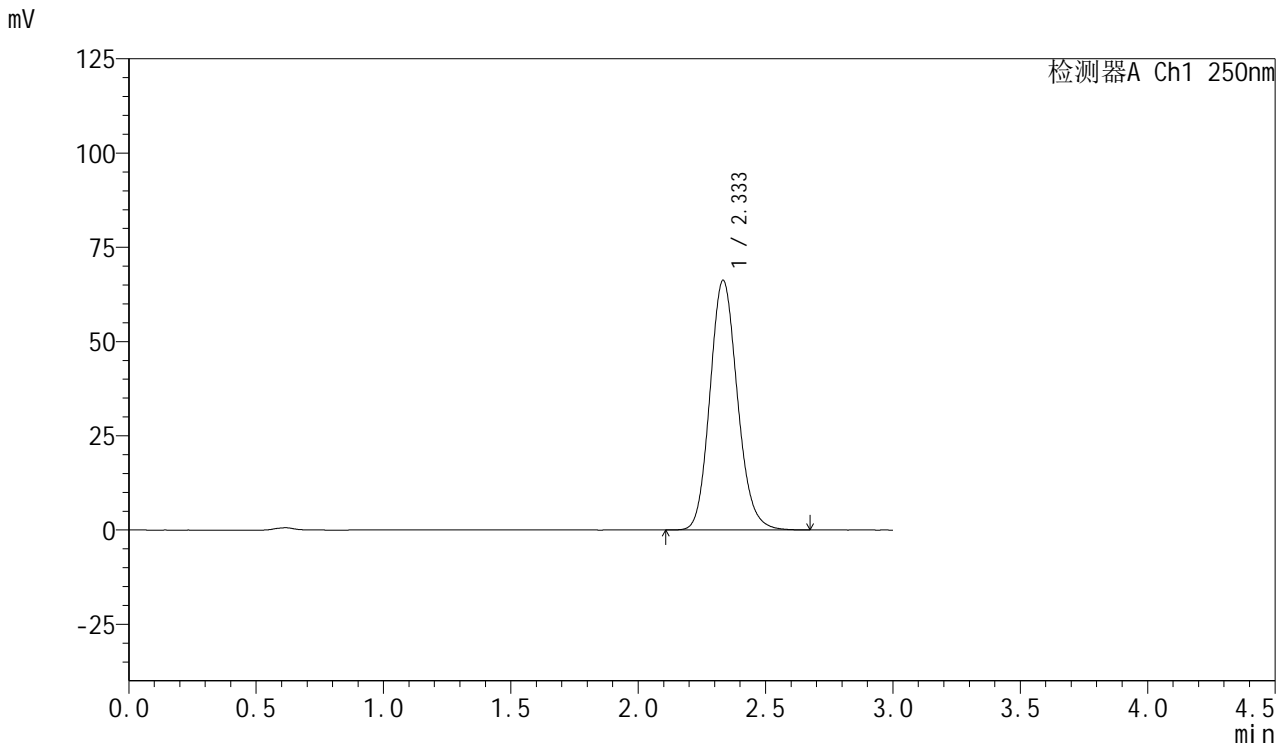


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2072-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 13:53:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:04:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

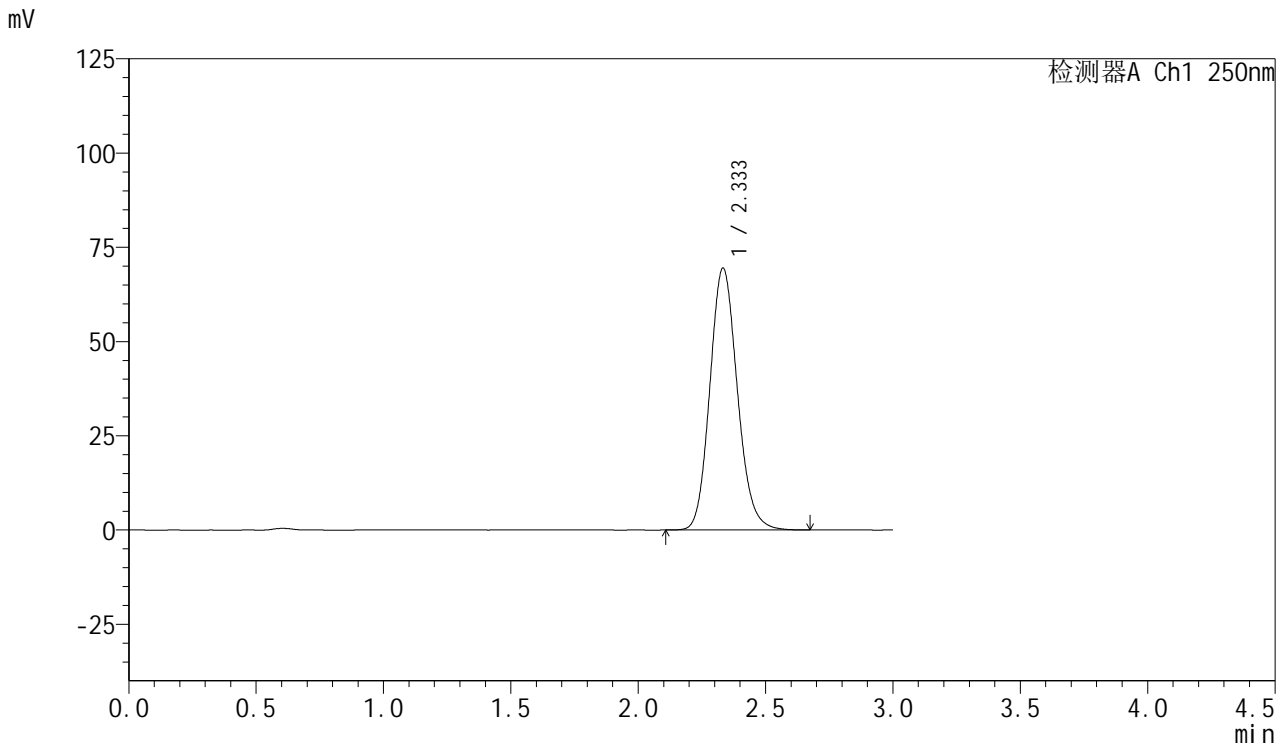
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	497814	100.000	66134	2270	1.138	--
总计		497814	100.000	66134			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2073-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 13:56:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:04:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

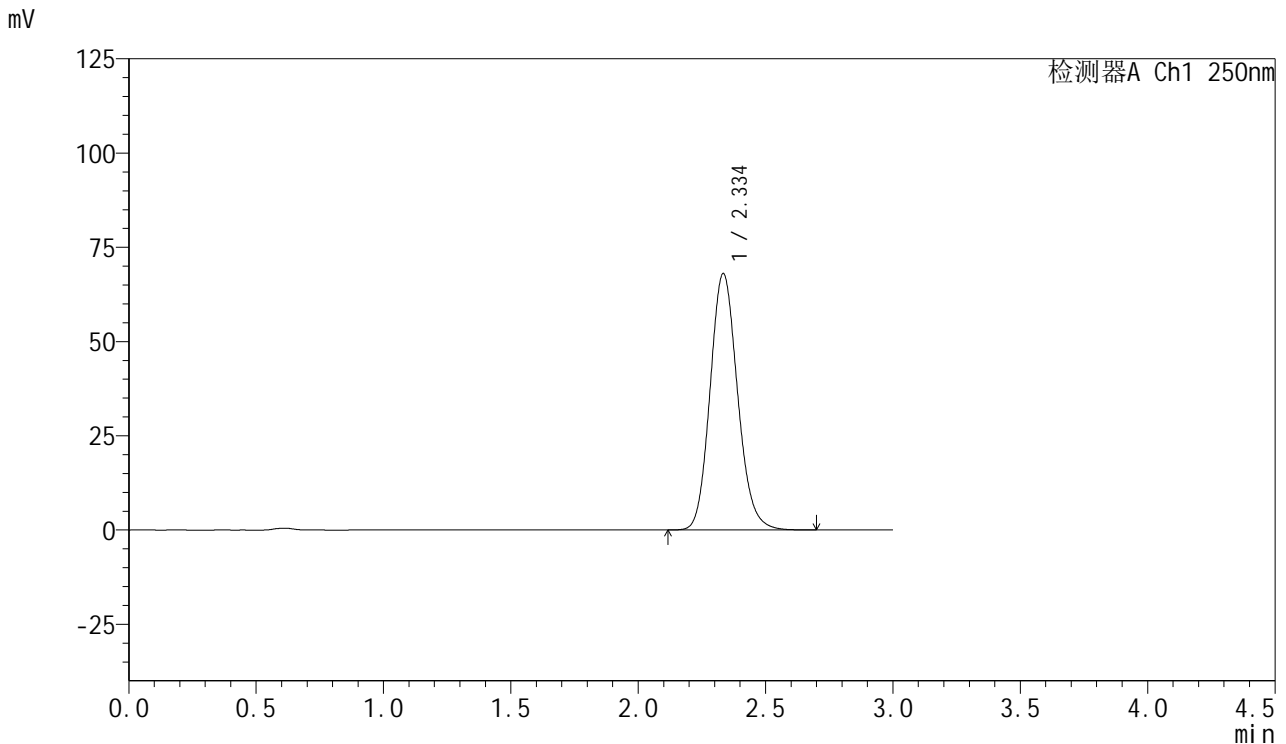
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	522087	100.000	69388	2268	1.137	--
总计		522087	100.000	69388			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-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 - 18-25/18-2075-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 14:03:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:04:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	511318	100.000	67873	2271	1.137	--
总计		511318	100.000	67873			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片6

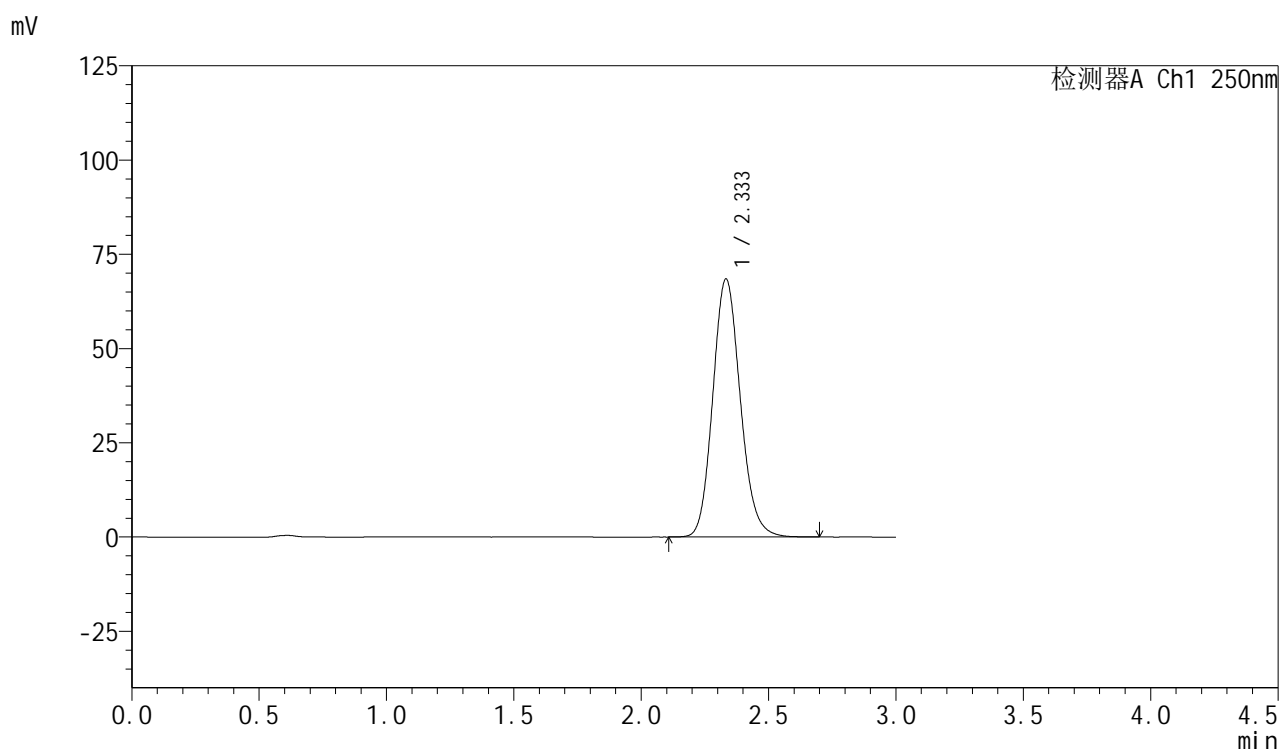


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2076-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 14:06:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:04:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	515092	100.000	68397	2264	1.138	--
总计		515092	100.000	68397			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

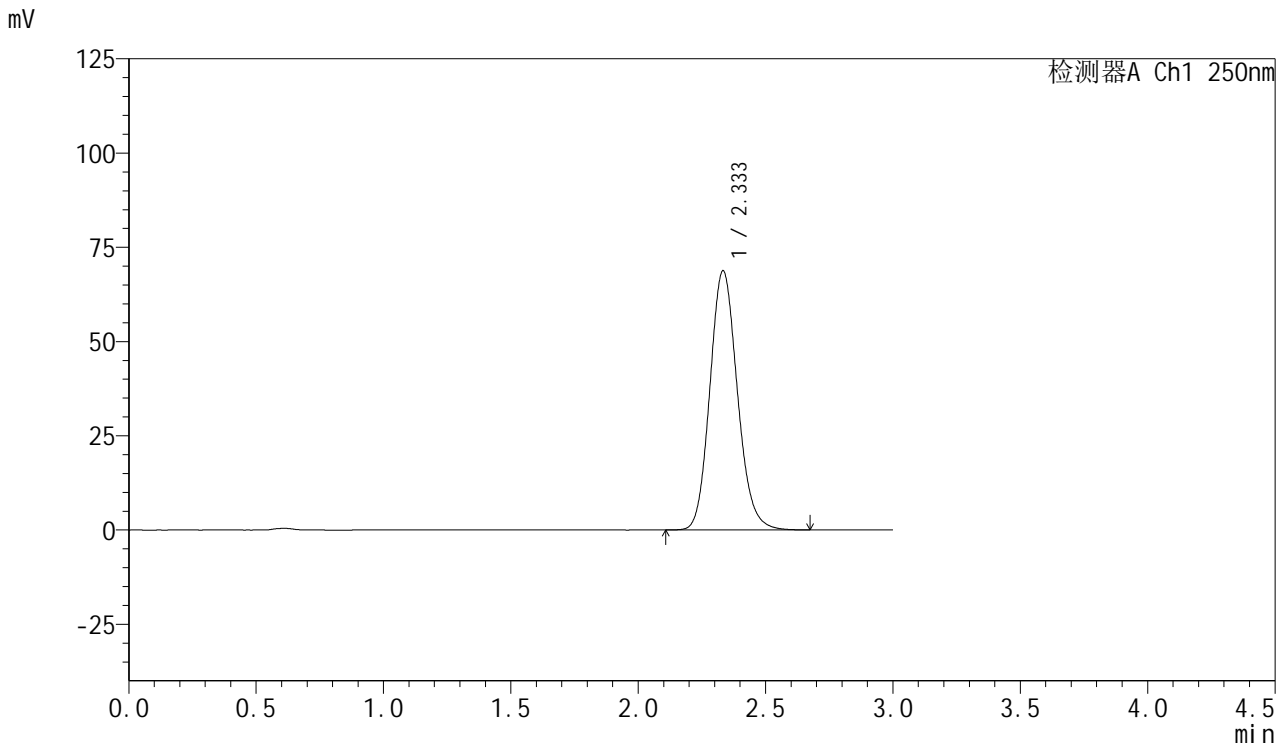


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2077-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 14:09:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:04:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	516796	100.000	68675	2267	1.136	--
总计		516796	100.000	68675			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-片2
 供试品溶液-1

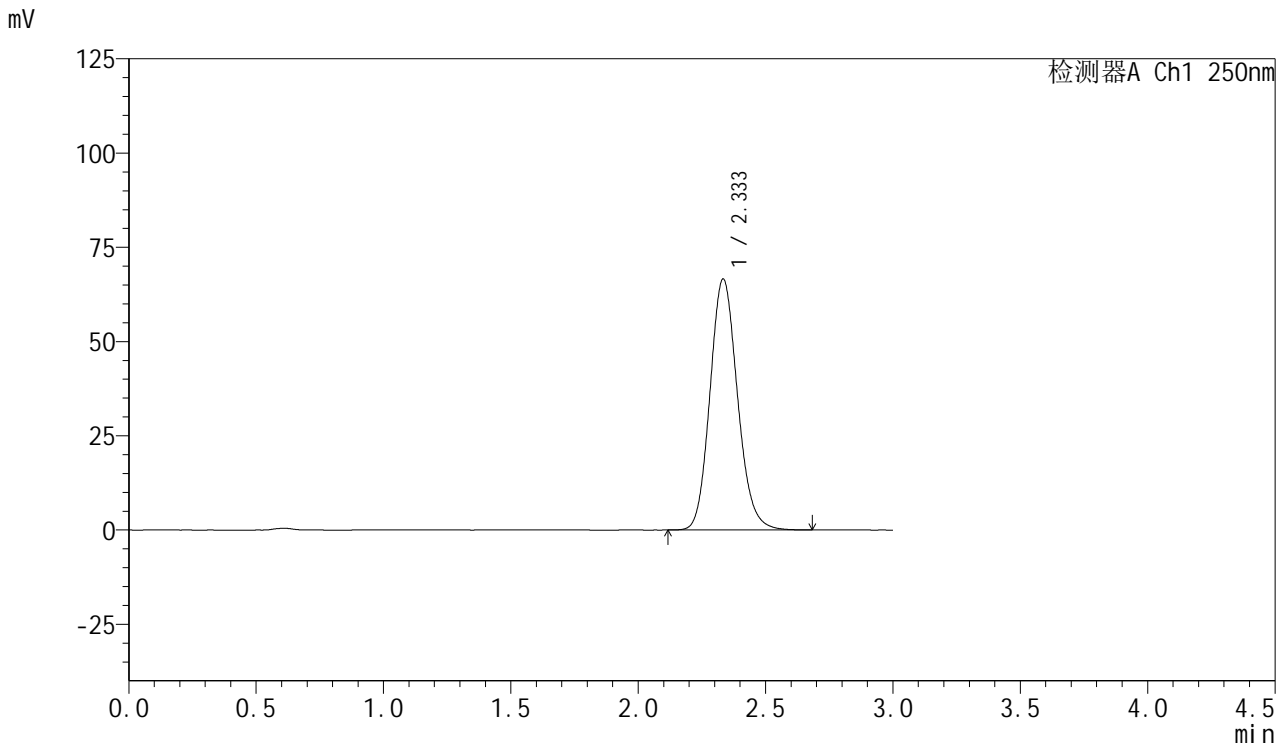


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2078-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 14:13:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:04:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	501095	100.000	66468	2264	1.138	--
总计		501095	100.000	66468			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-片3

供试品溶液-1

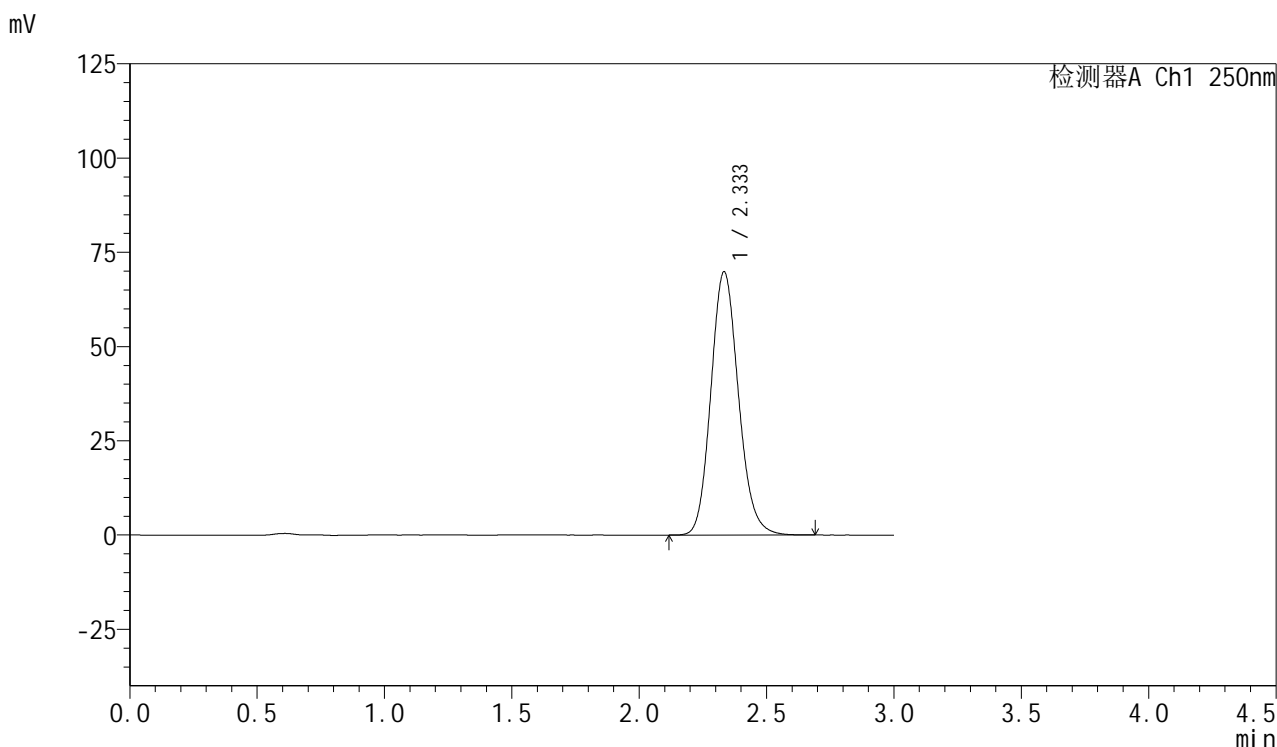


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2079-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 14:16:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:04:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	526026	100.000	69746	2260	1.140	--
总计		526026	100.000	69746			

图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

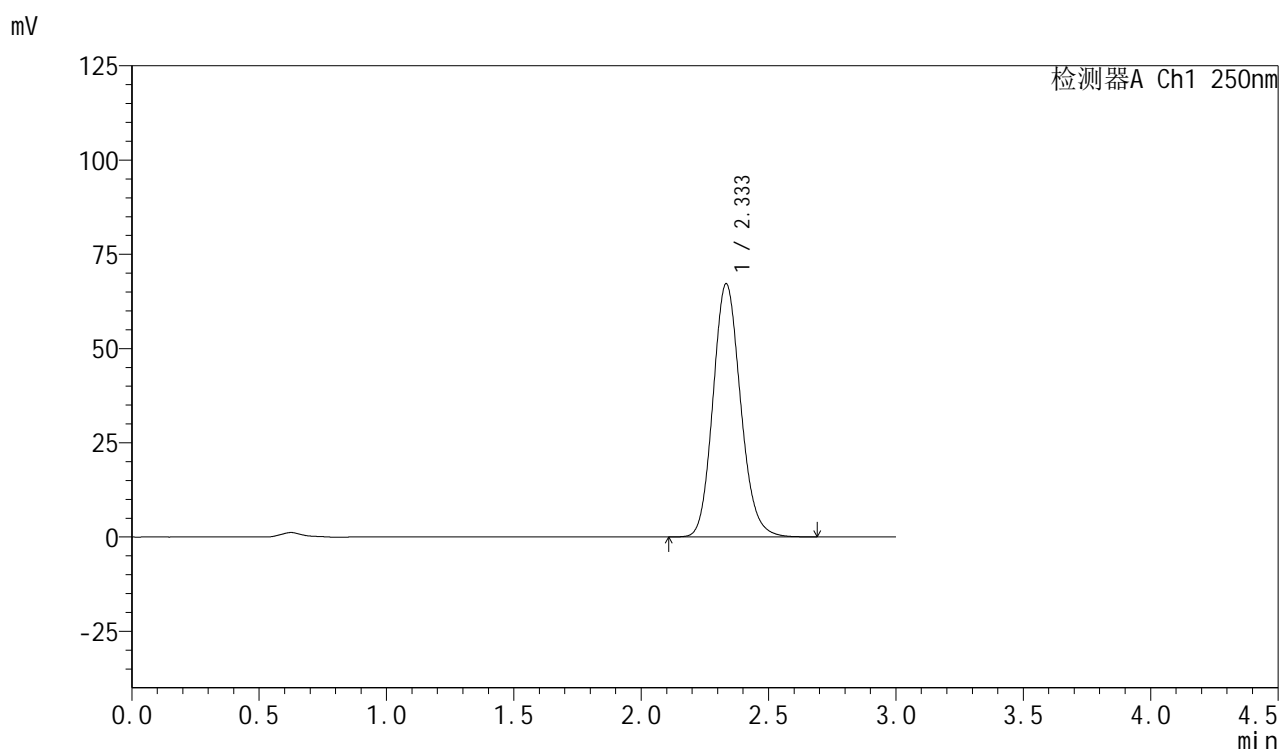
自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2080-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-60min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/26 14:20:02 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/03/27 09:04:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	505623	100.000	67029	2264	1.139	--
总计		505623	100.000	67029			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-
片5
供试品溶液-1

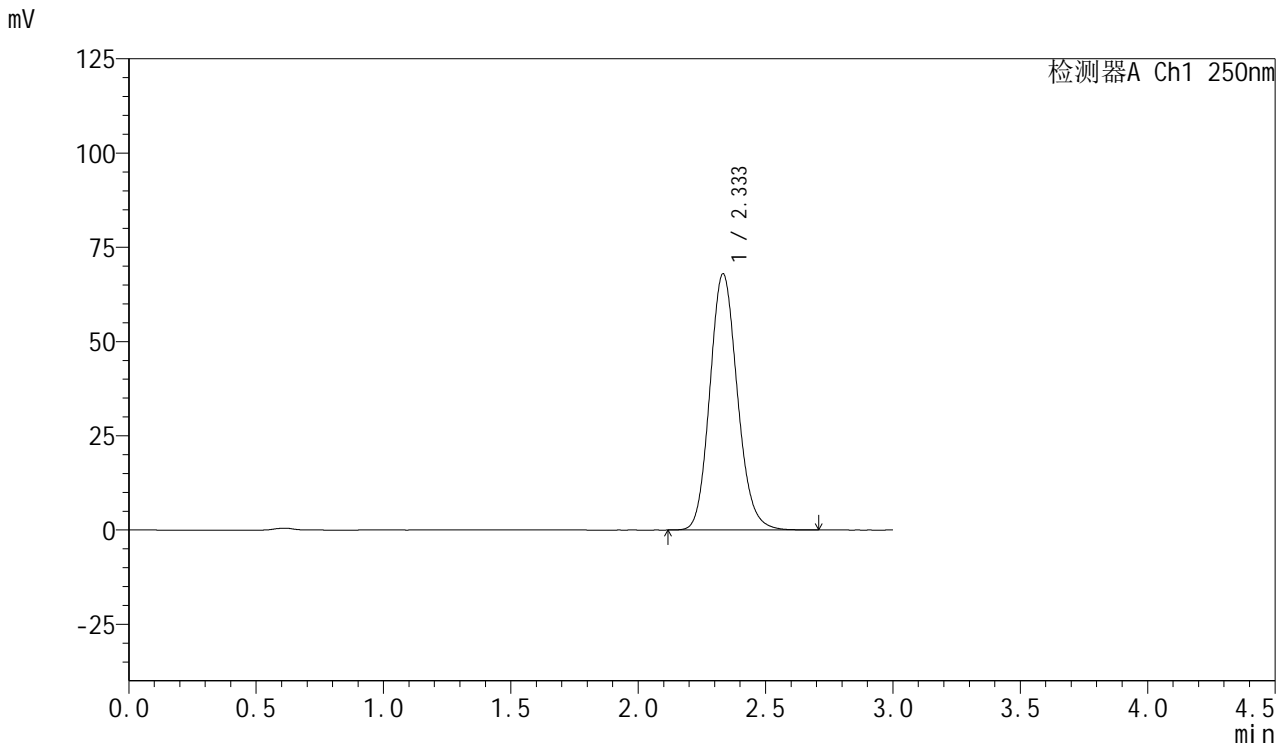


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2081-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 14:23:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:05:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	511647	100.000	67906	2263	1.137	--
总计		511647	100.000	67906			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

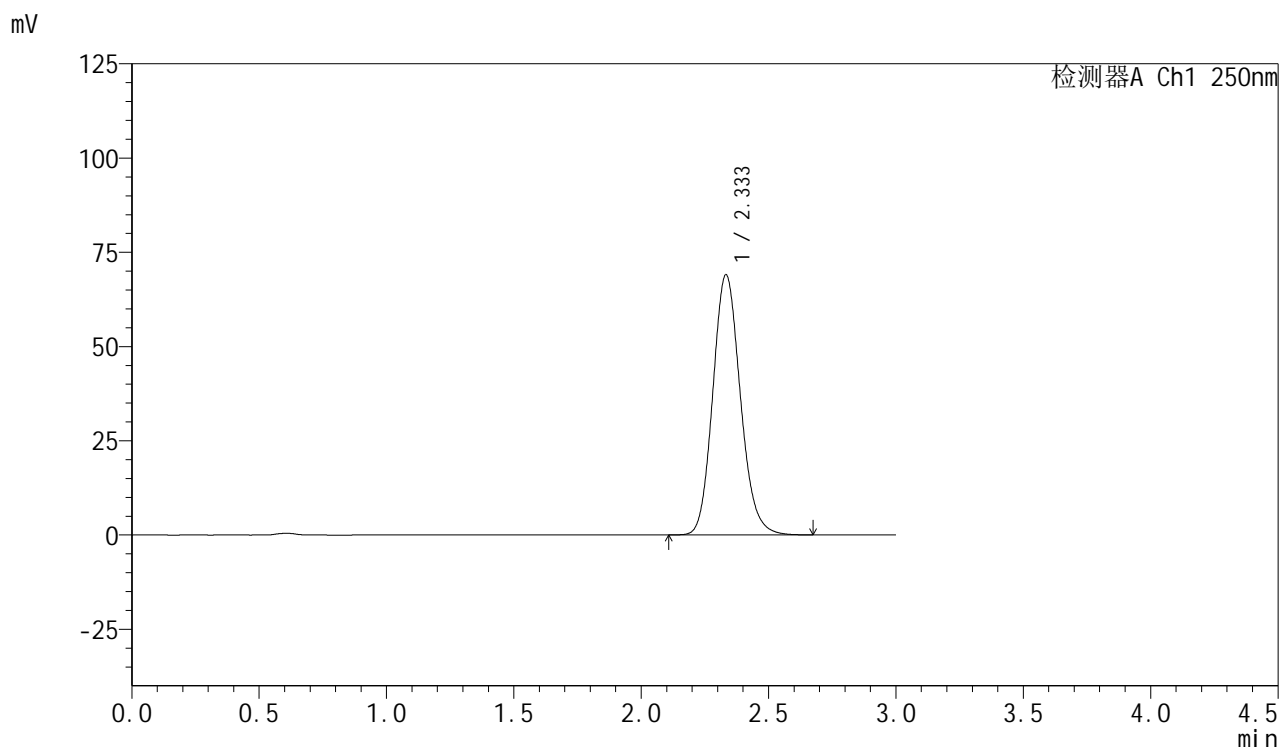


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2082-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 14:26:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:05:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	520098	100.000	68951	2258	1.139	--
总计		520098	100.000	68951			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

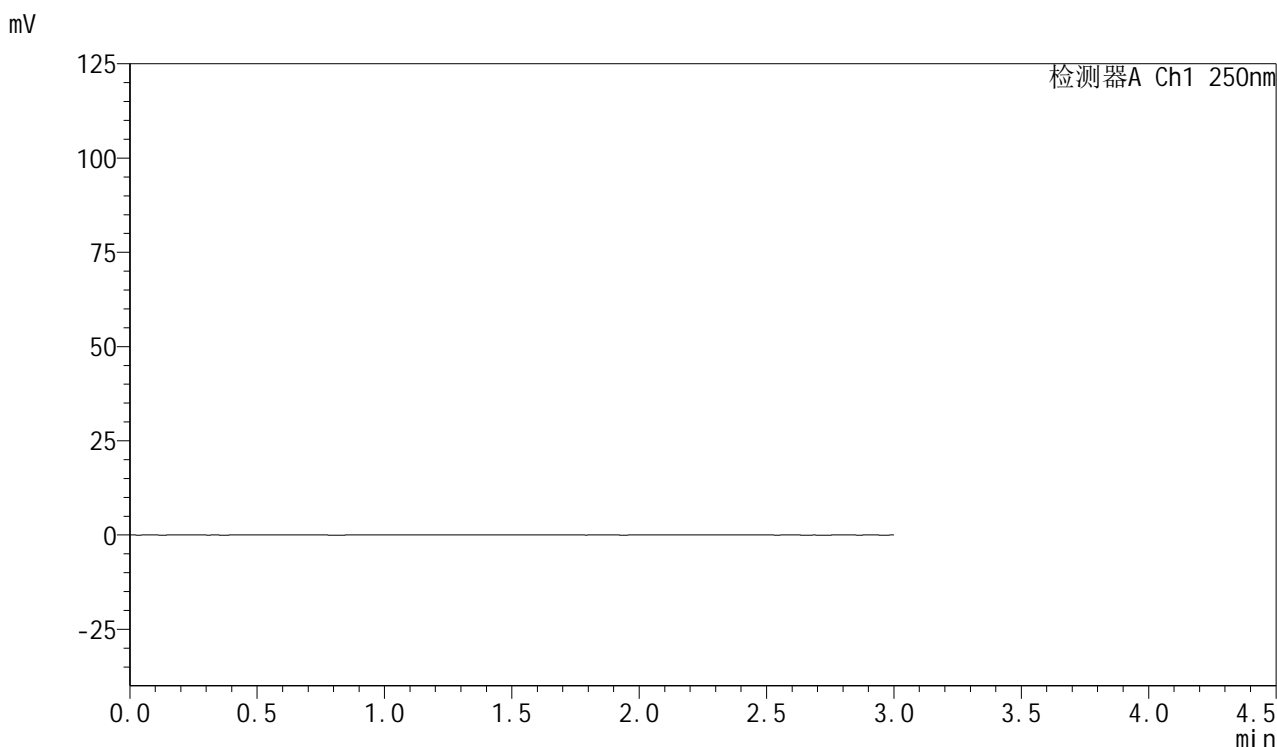


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2090-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 14:53:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:05:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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-2024122921批(15mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 溶剂

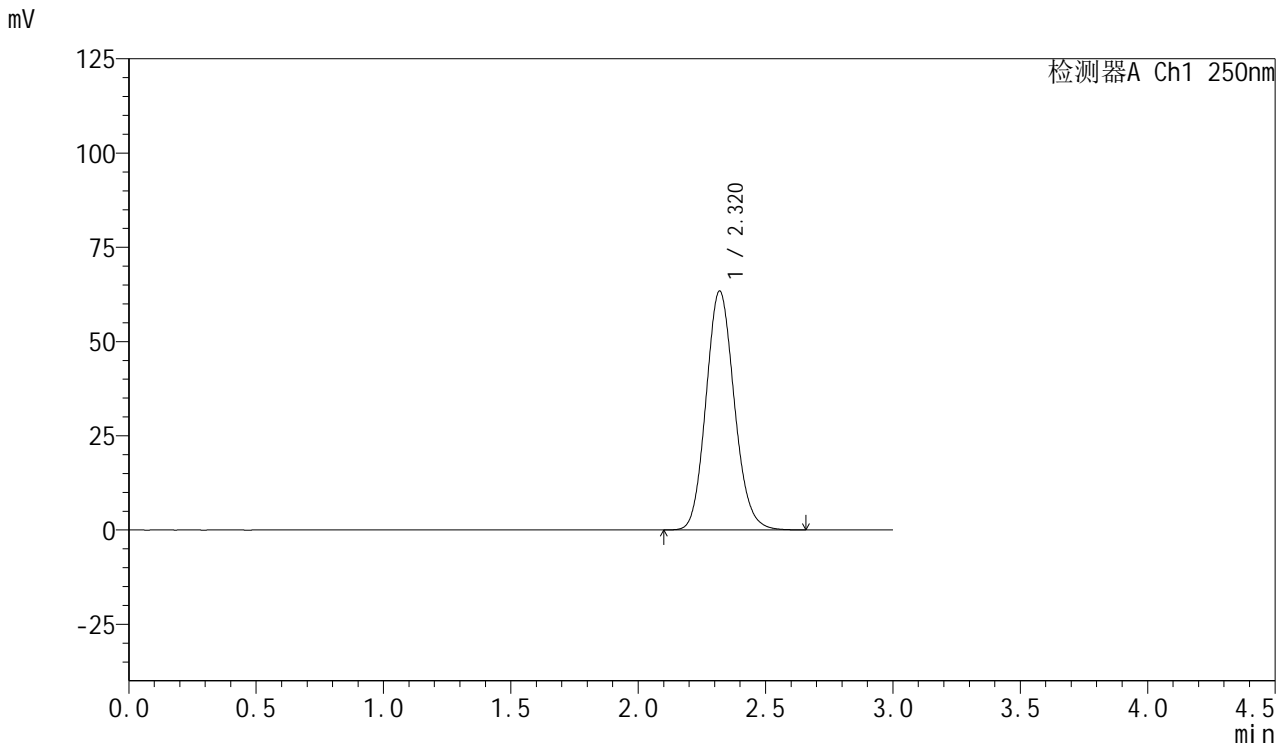


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C 波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2091-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/03/26 14:57:15 处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/27 09:05:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

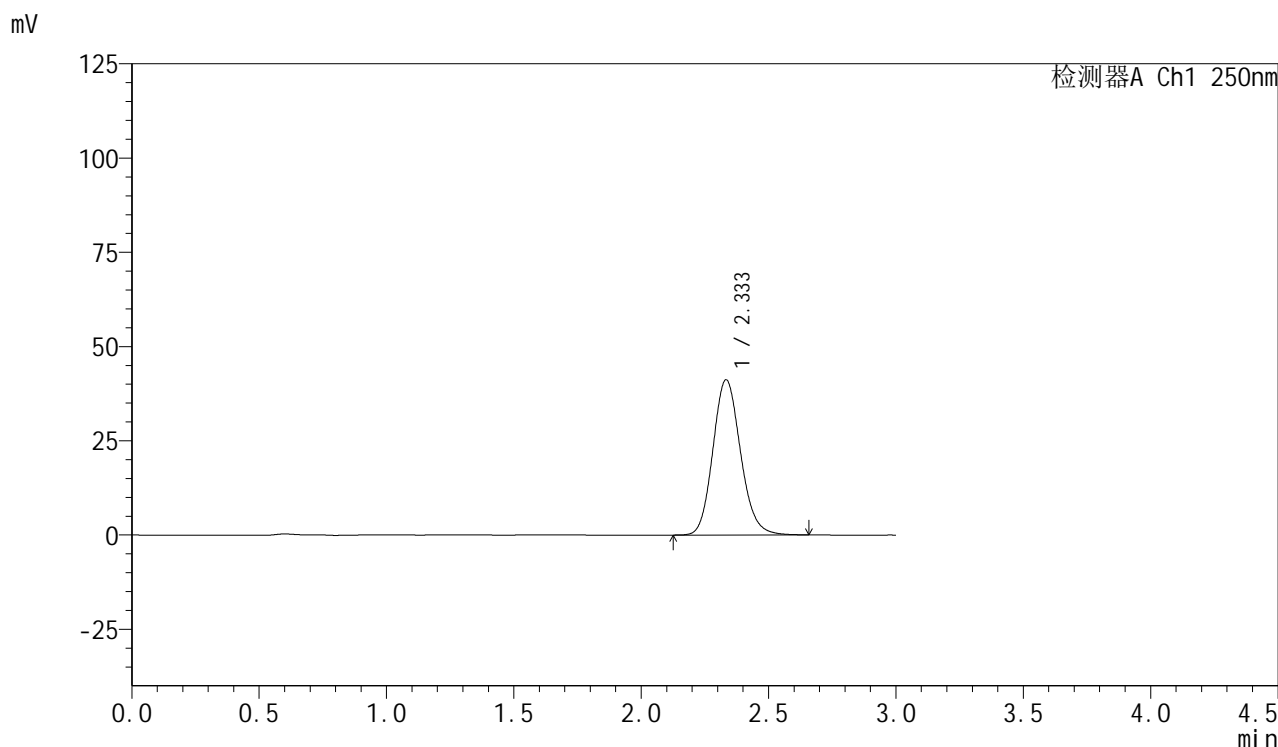
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	490432	100.000	63355	2099	1.122	--
总计		490432	100.000	63355			

图58 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-pH6.8(内含0.1%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 - 18-25/18-2097-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 15:17:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:05:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	311366	100.000	41130	2246	1.141	--
总计		311366	100.000	41130			

图64 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

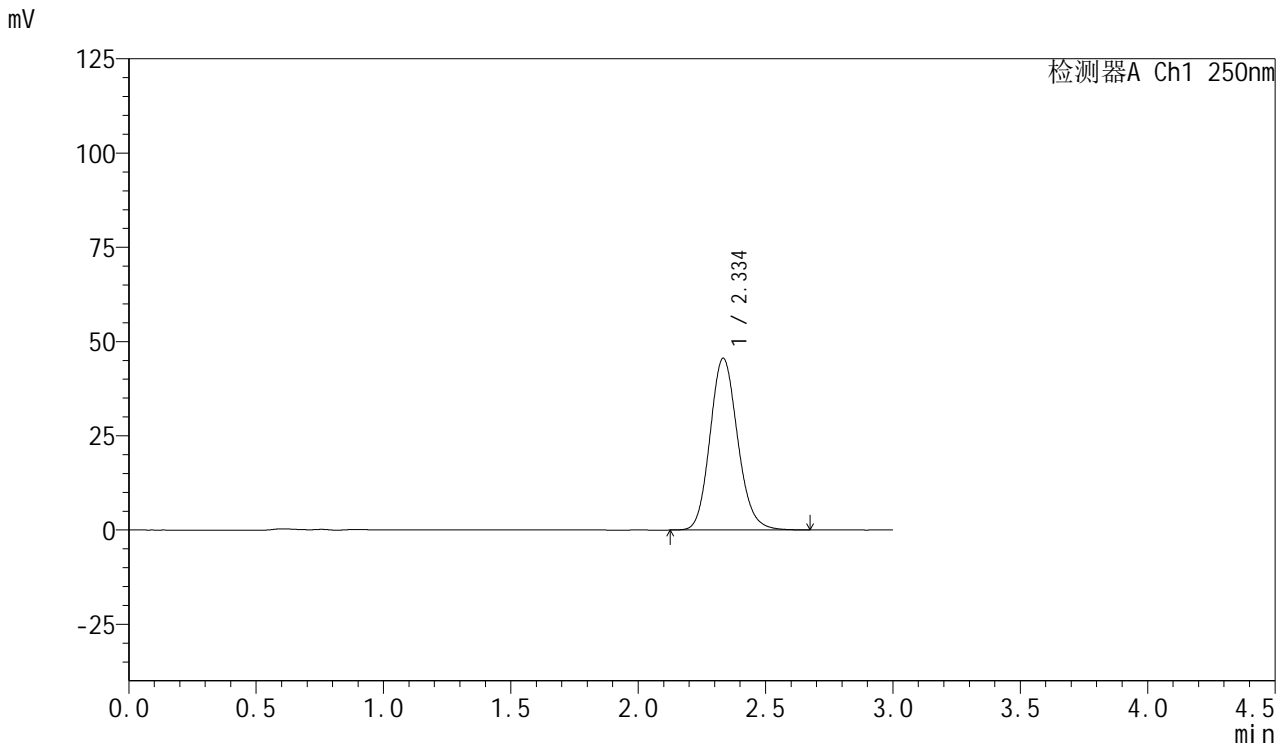


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2098-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 15:21:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:05:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	344416	100.000	45461	2246	1.138	--
总计		344416	100.000	45461			

图65 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

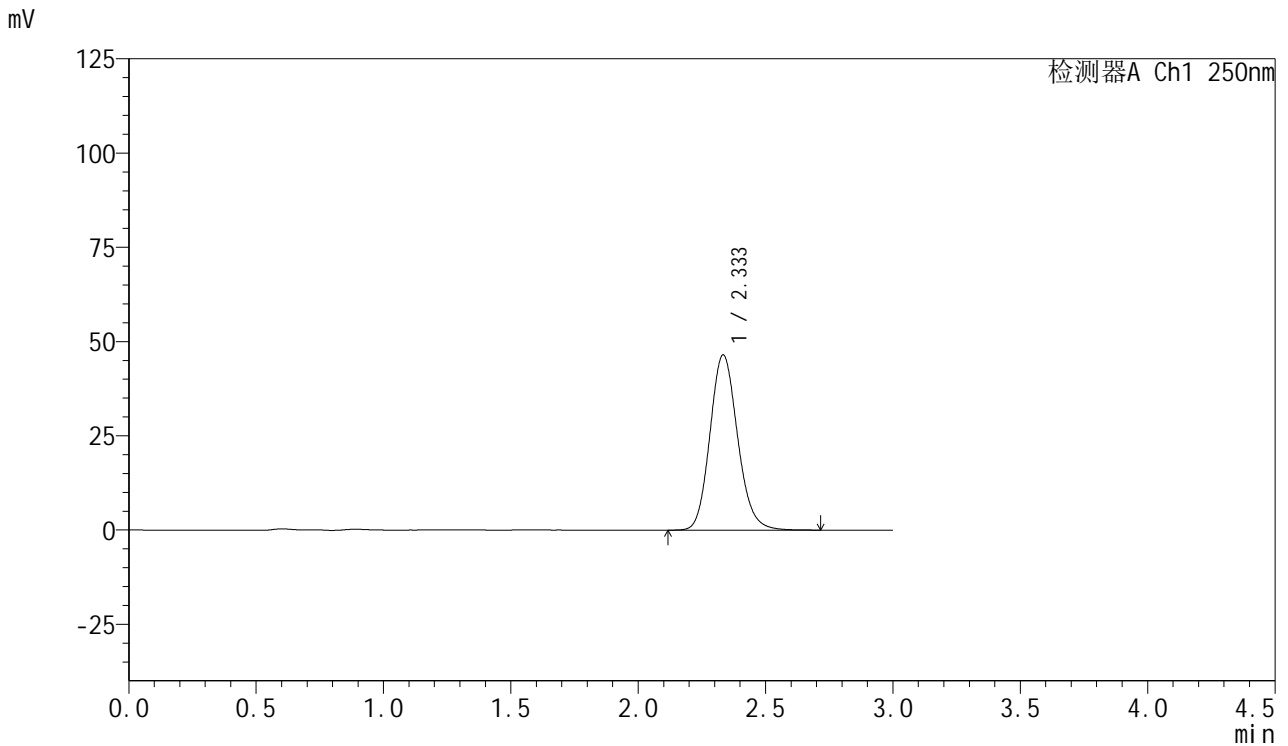


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2099-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 15:24:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:05:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	351970	100.000	46407	2244	1.143	--
总计		351970	100.000	46407			

图66 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

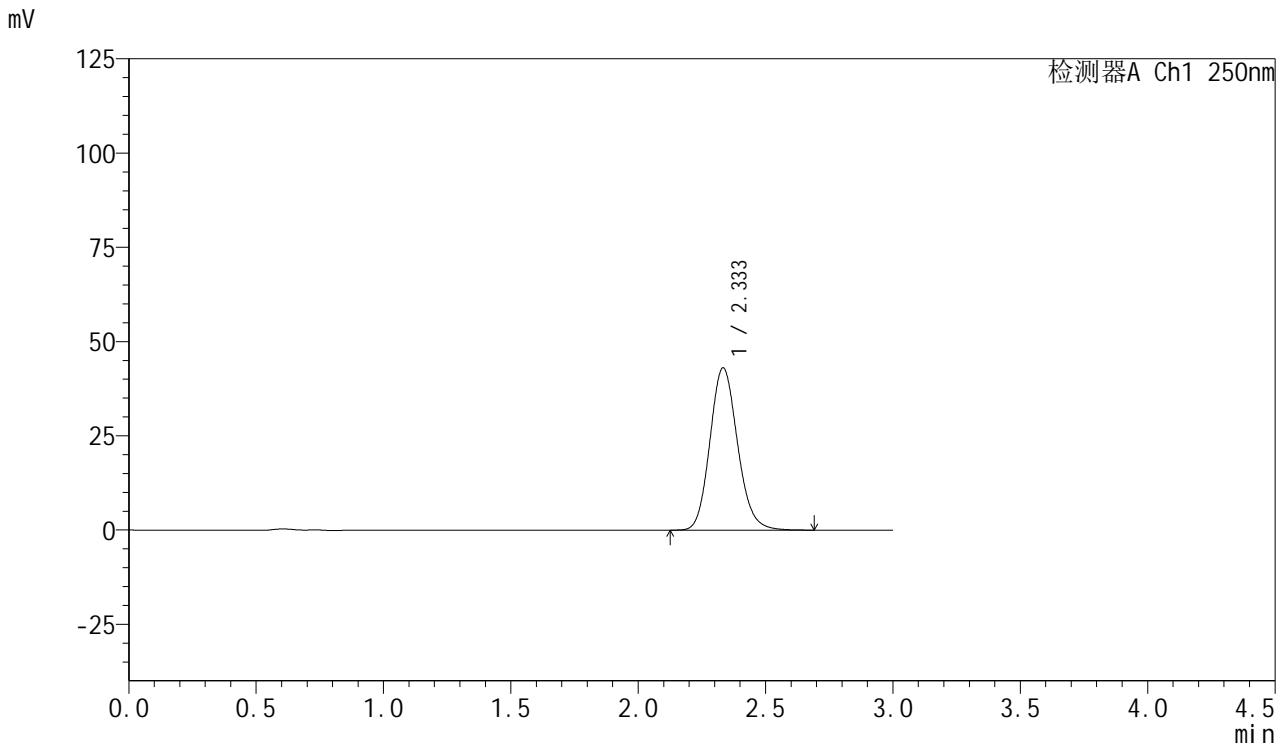


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2100-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 15:27:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:05:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	325351	100.000	42982	2248	1.140	--
总计		325351	100.000	42982			

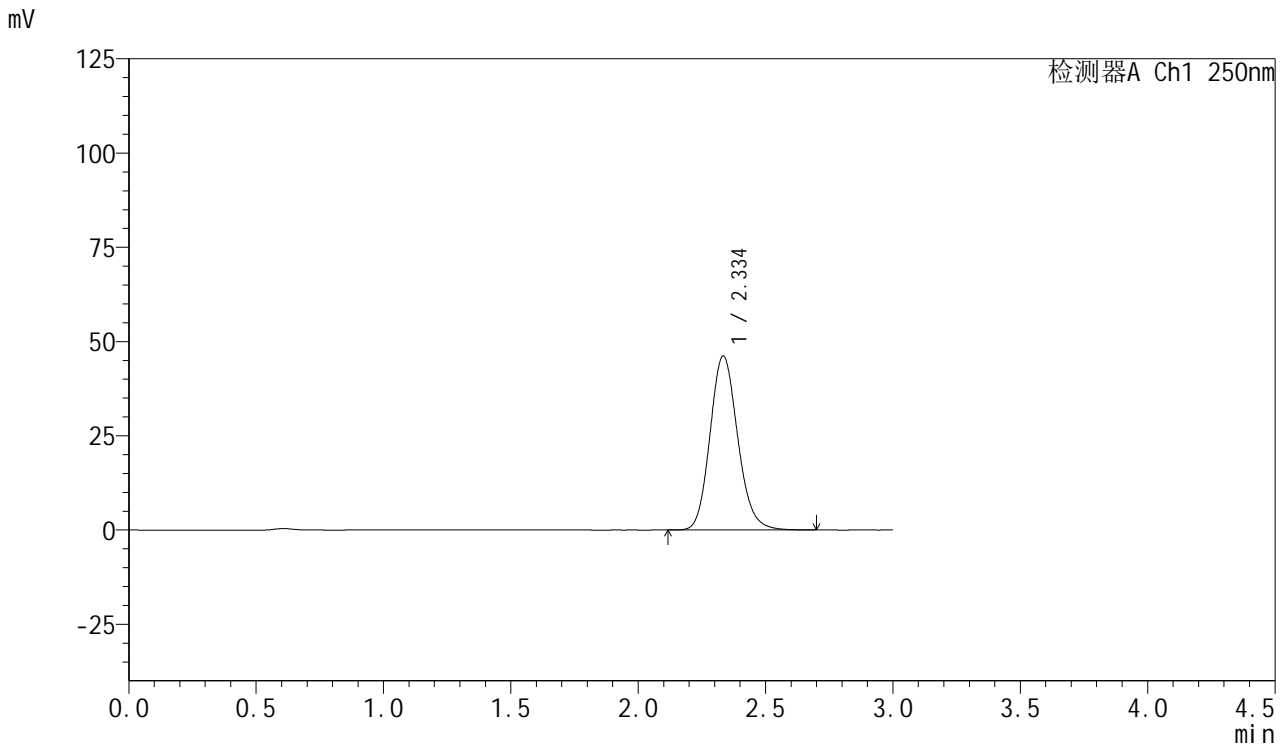


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2101-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 15:31:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:05:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	350074	100.000	46069	2237	1.145	--
总计		350074	100.000	46069			

图68 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

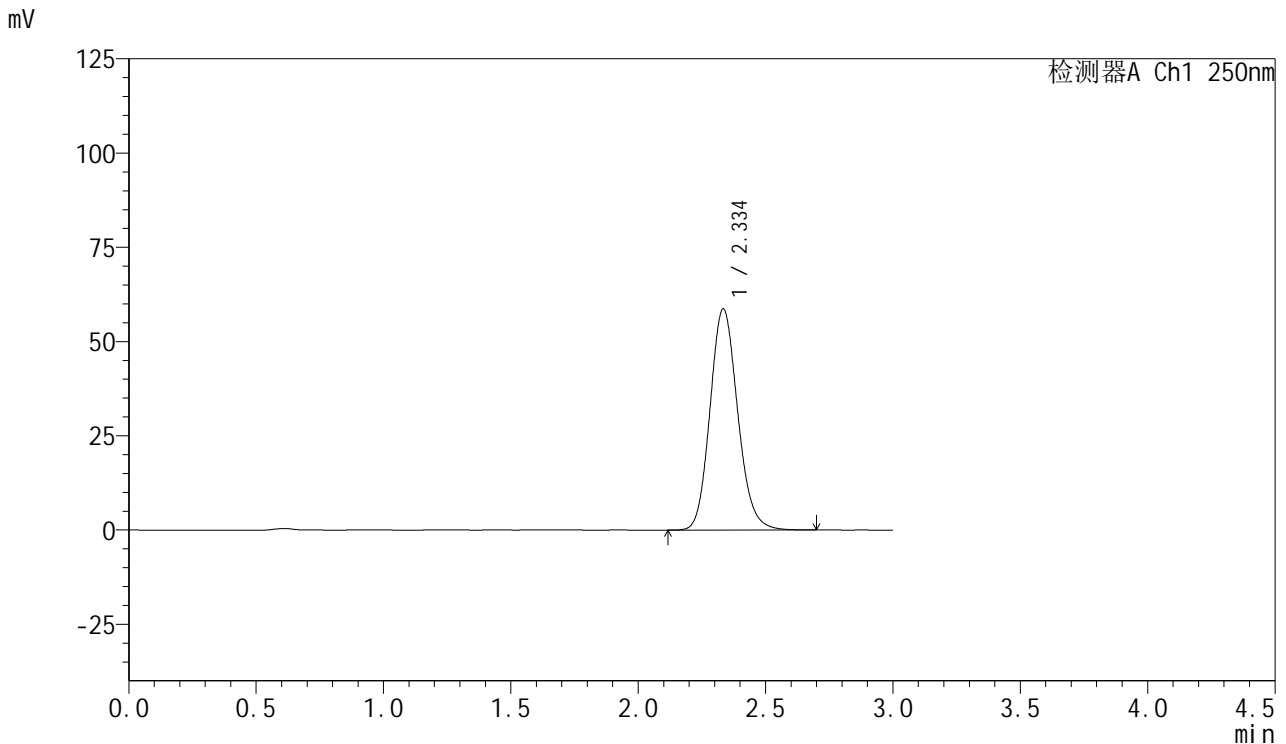


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2102-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 15:34:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:05:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

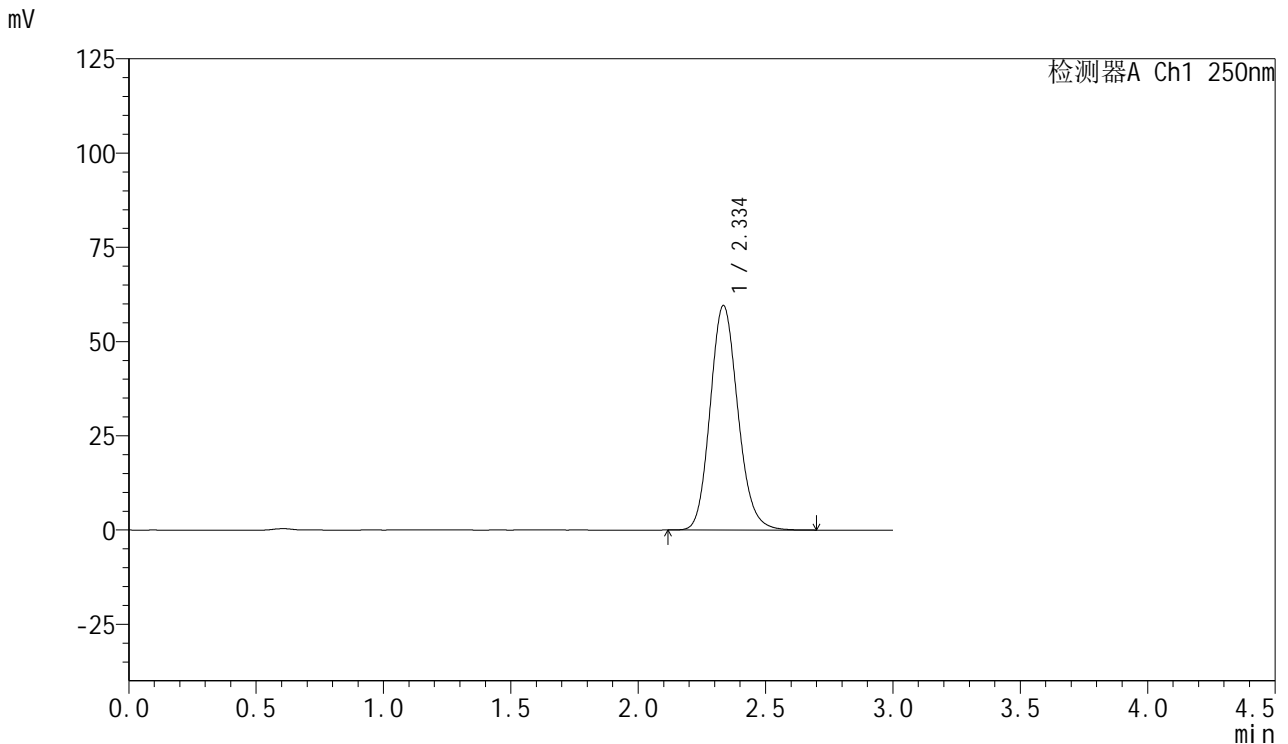
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	443837	100.000	58542	2242	1.139	--
总计		443837	100.000	58542			

图69 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2103-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 15:37:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:06:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	450767	100.000	59375	2239	1.143	--
总计		450767	100.000	59375			

图70 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片2

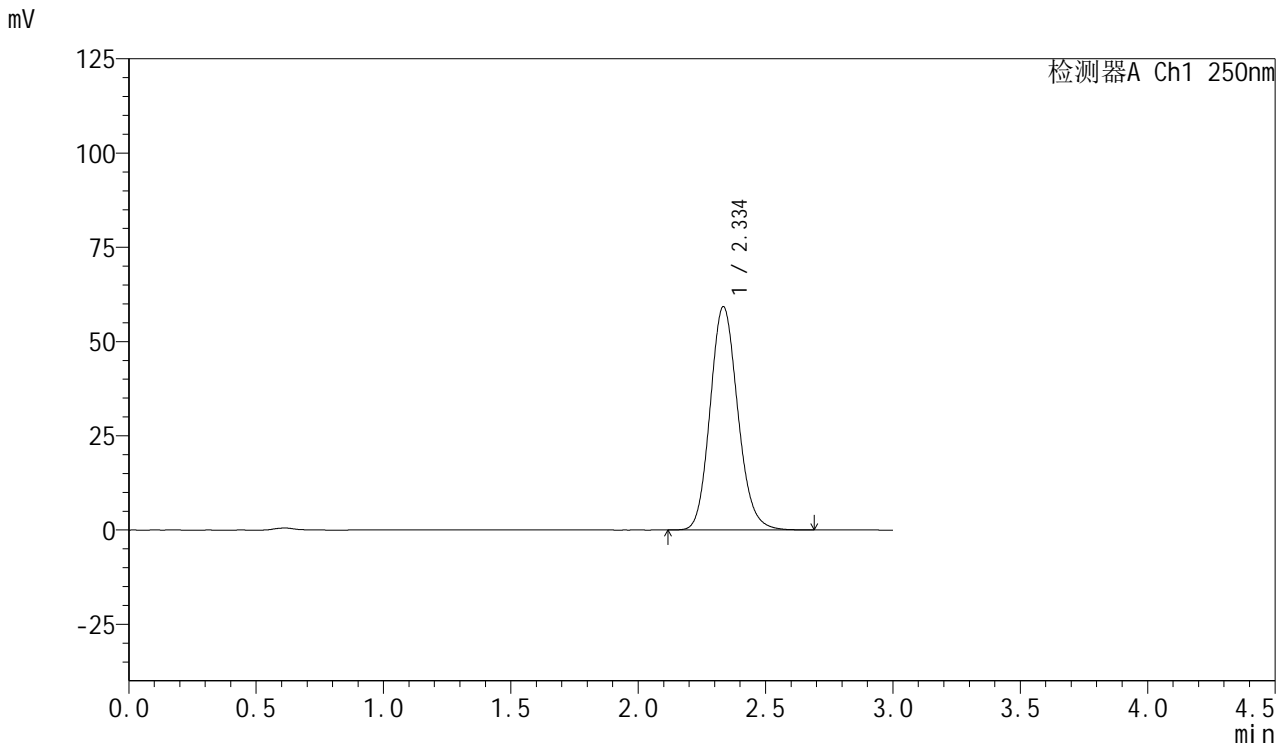


SMF-377

<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 - 18-25/18-2104-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 15:41:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:06:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	447929	100.000	59077	2245	1.137	--
总计		447929	100.000	59077			

图71 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片3

供试品溶液-1

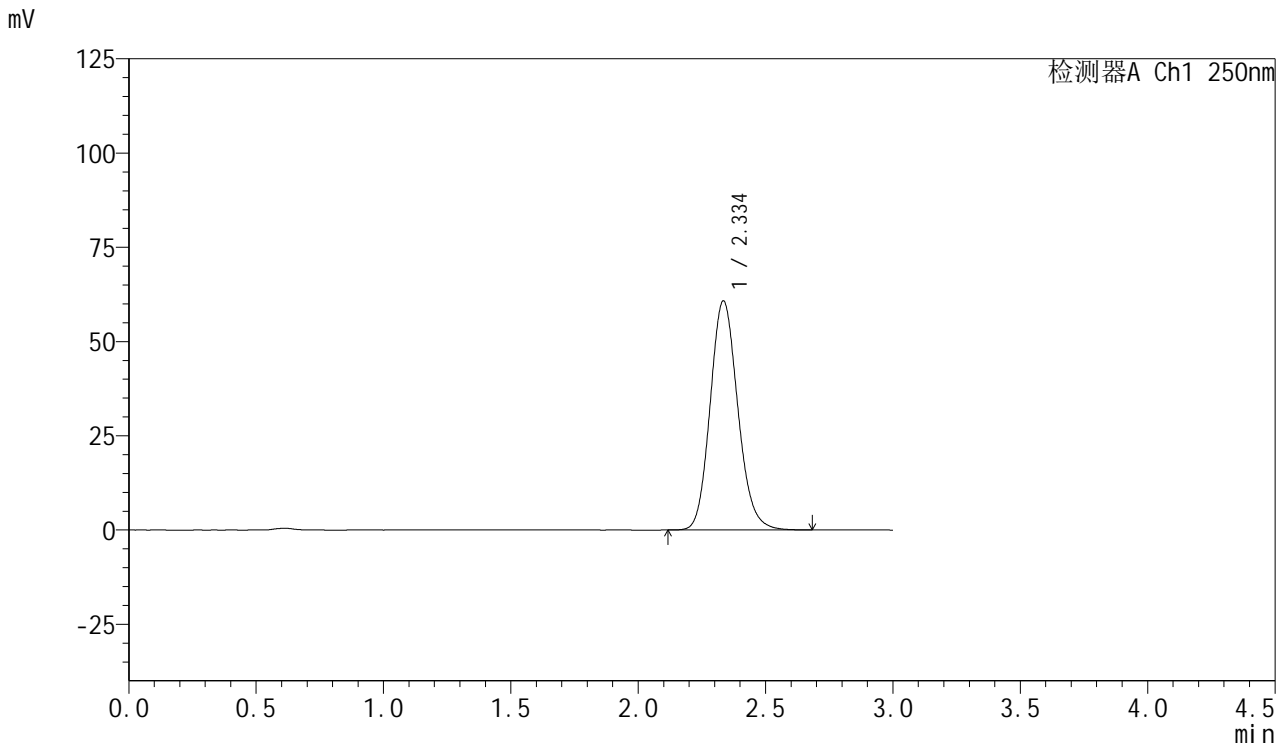


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2105-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 15:44:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:06:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	459616	100.000	60595	2241	1.140	--
总计		459616	100.000	60595			

图72 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

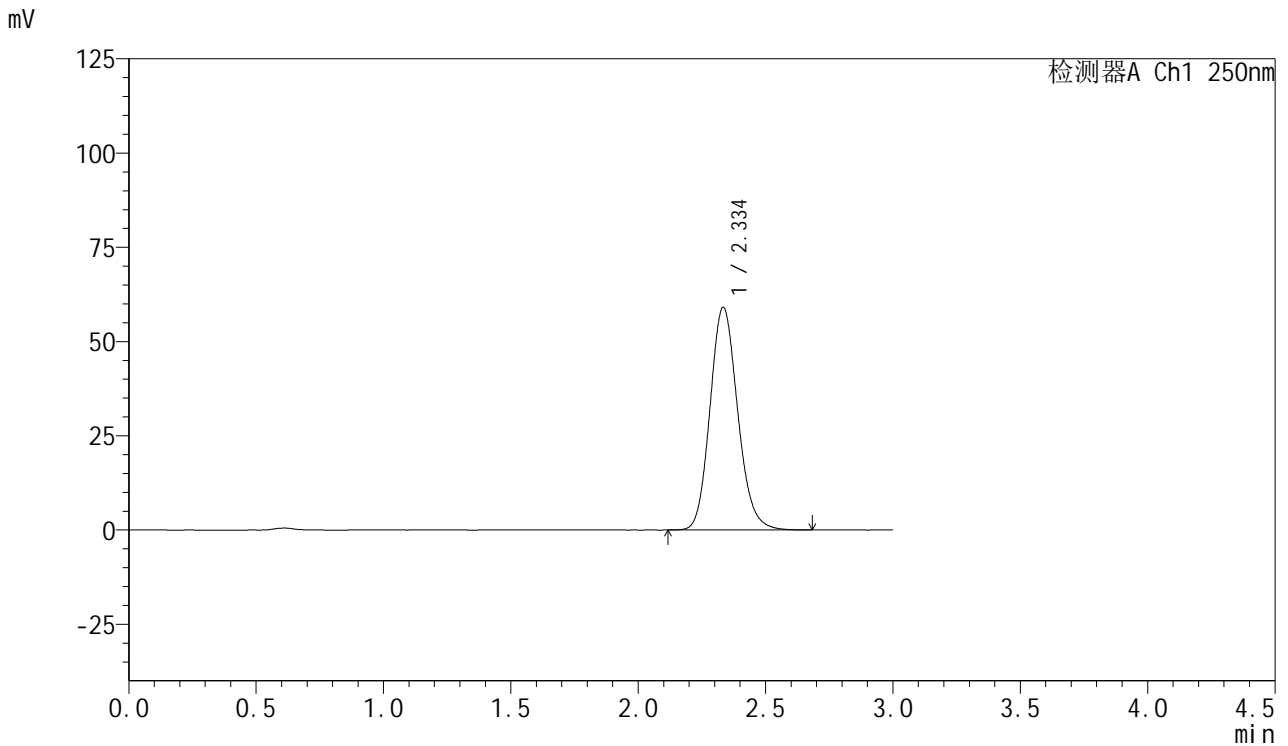


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2106-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 15:48:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:06:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	447205	100.000	58956	2237	1.142	--
总计		447205	100.000	58956			

图73 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

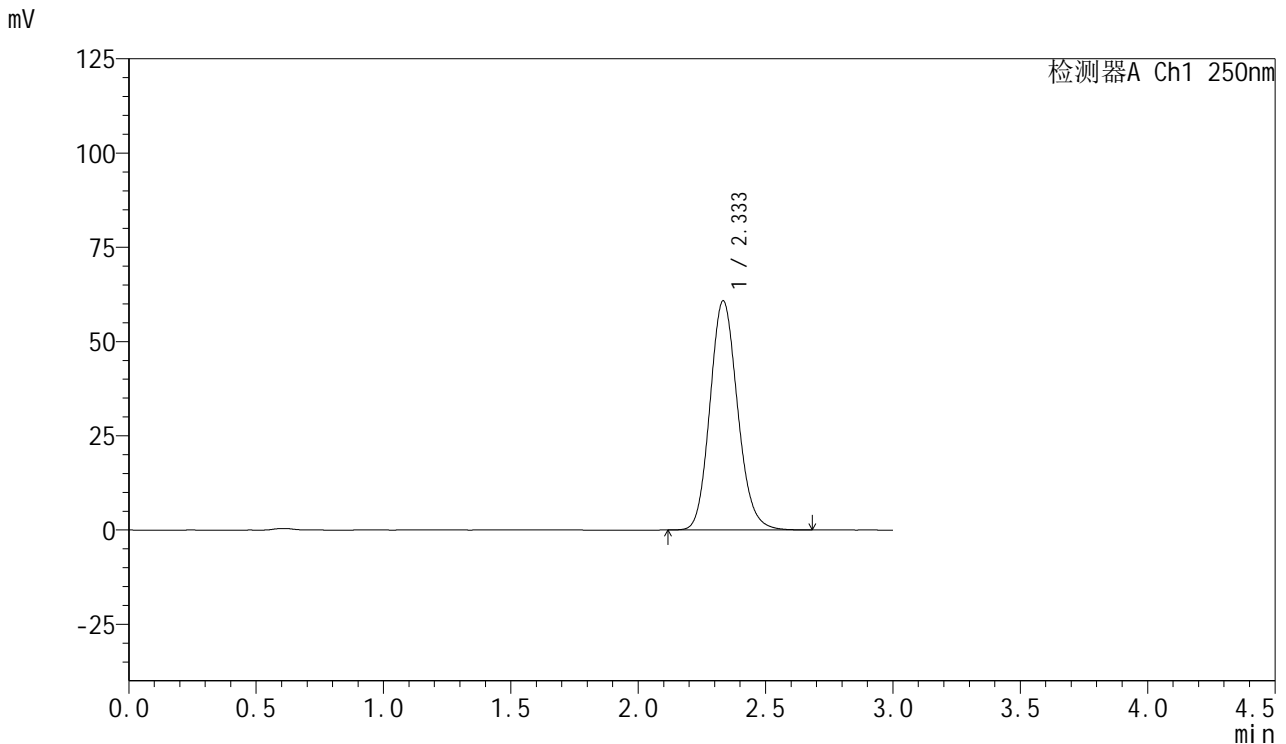


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2107-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 15:51:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:06:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

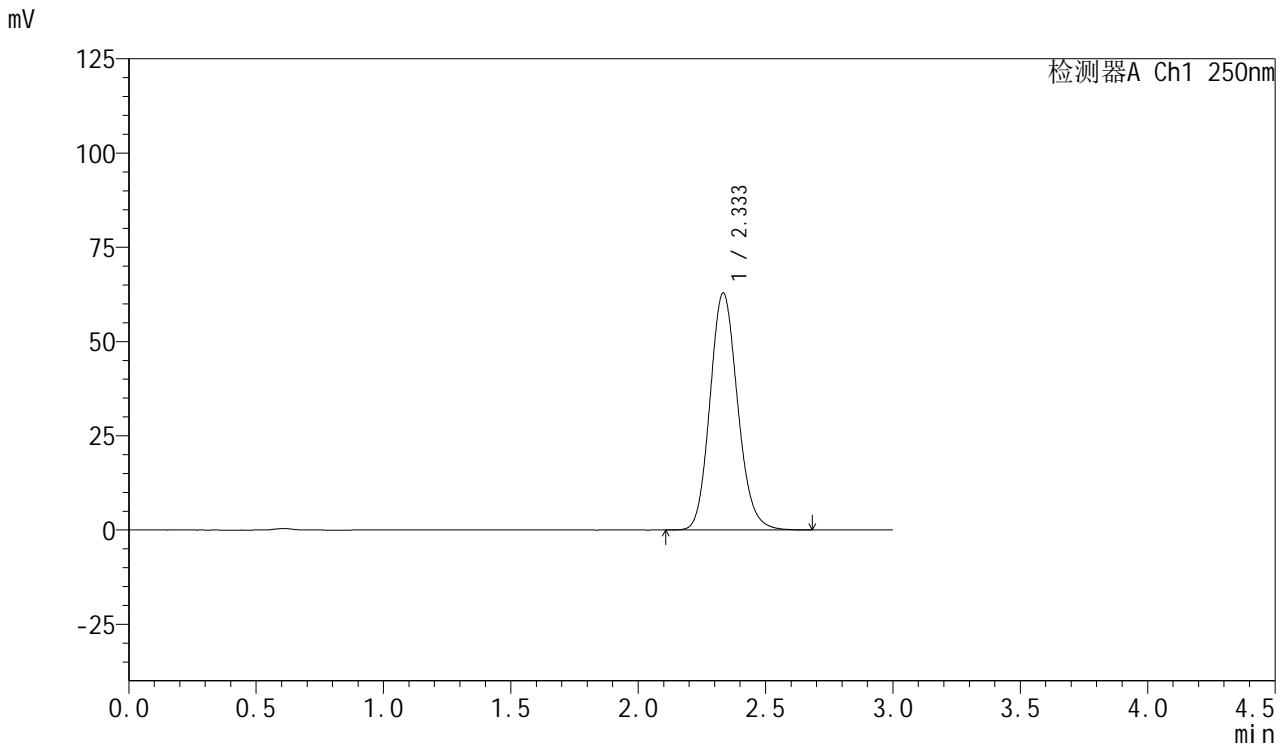
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	459306	100.000	60684	2242	1.137	--
总计		459306	100.000	60684			

图74 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2108-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/26 15:54:54 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:06:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	475036	100.000	62747	2243	1.137	--
总计		475036	100.000	62747			

图75 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片1

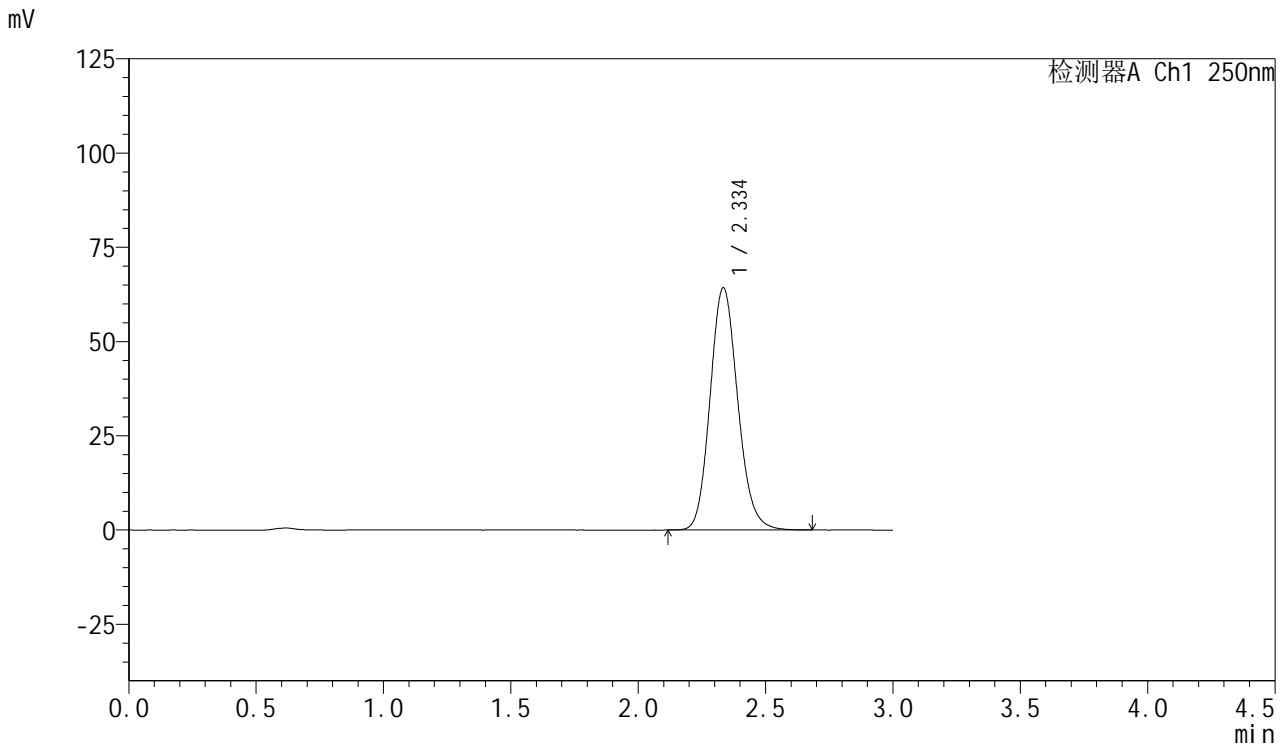


SMF-377

<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 - 18-25/18-2109-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 15:58:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:06:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	485998	100.000	64099	2240	1.138	--
总计		485998	100.000	64099			

图76 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

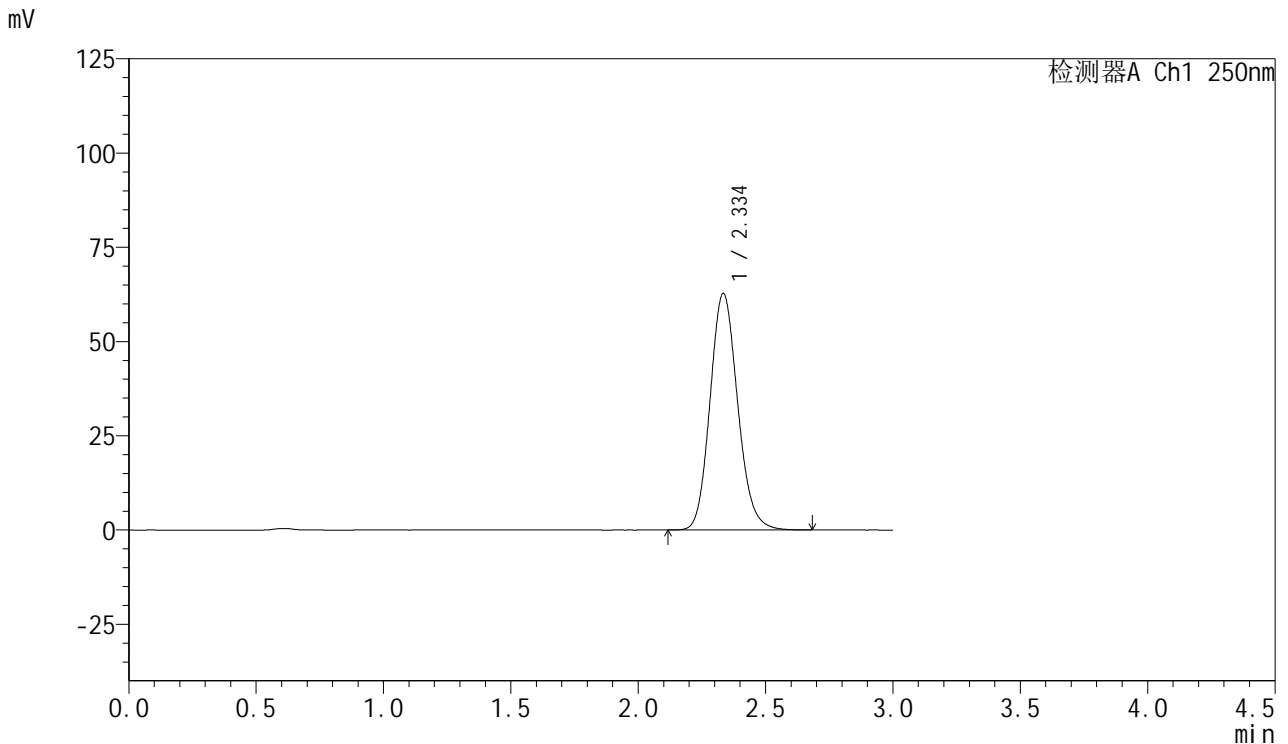


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2110-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 16:01:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:06:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	473991	100.000	62596	2243	1.136	--
总计		473991	100.000	62596			

图77 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

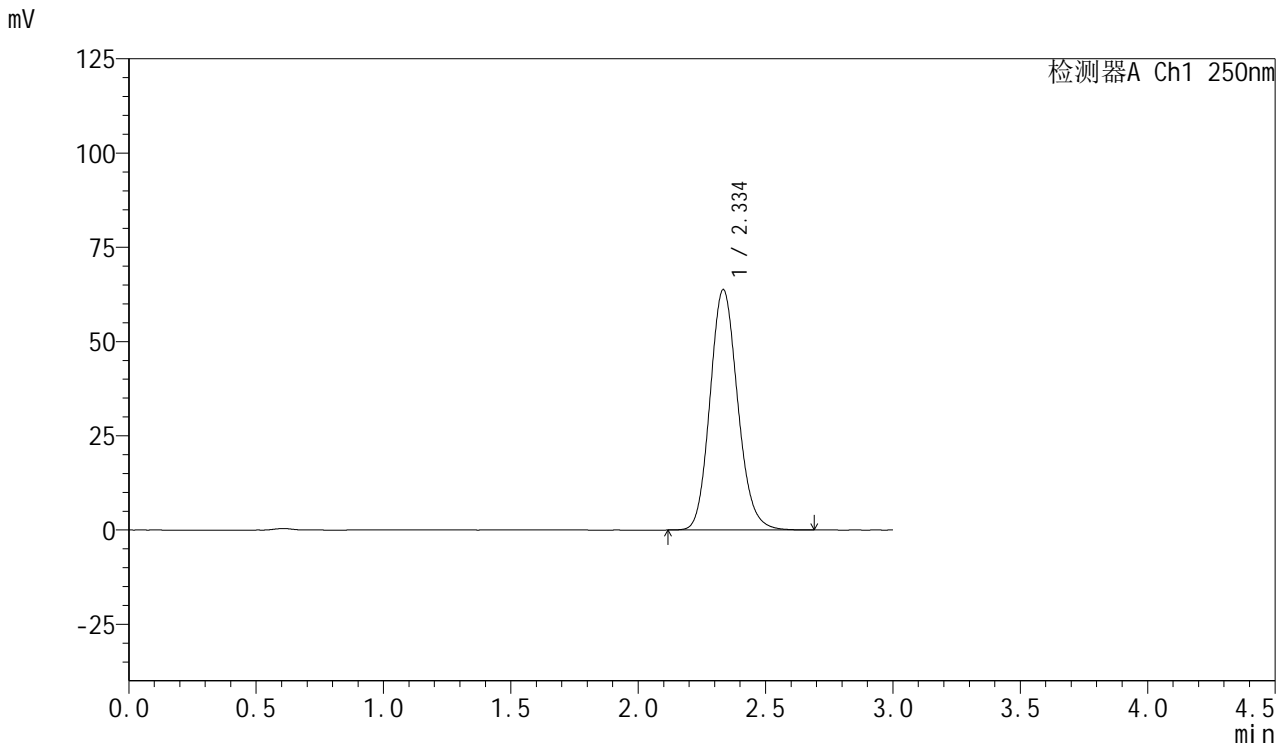


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2111-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 16:05:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:06:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	482467	100.000	63625	2240	1.138	--
总计		482467	100.000	63625			

图78 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

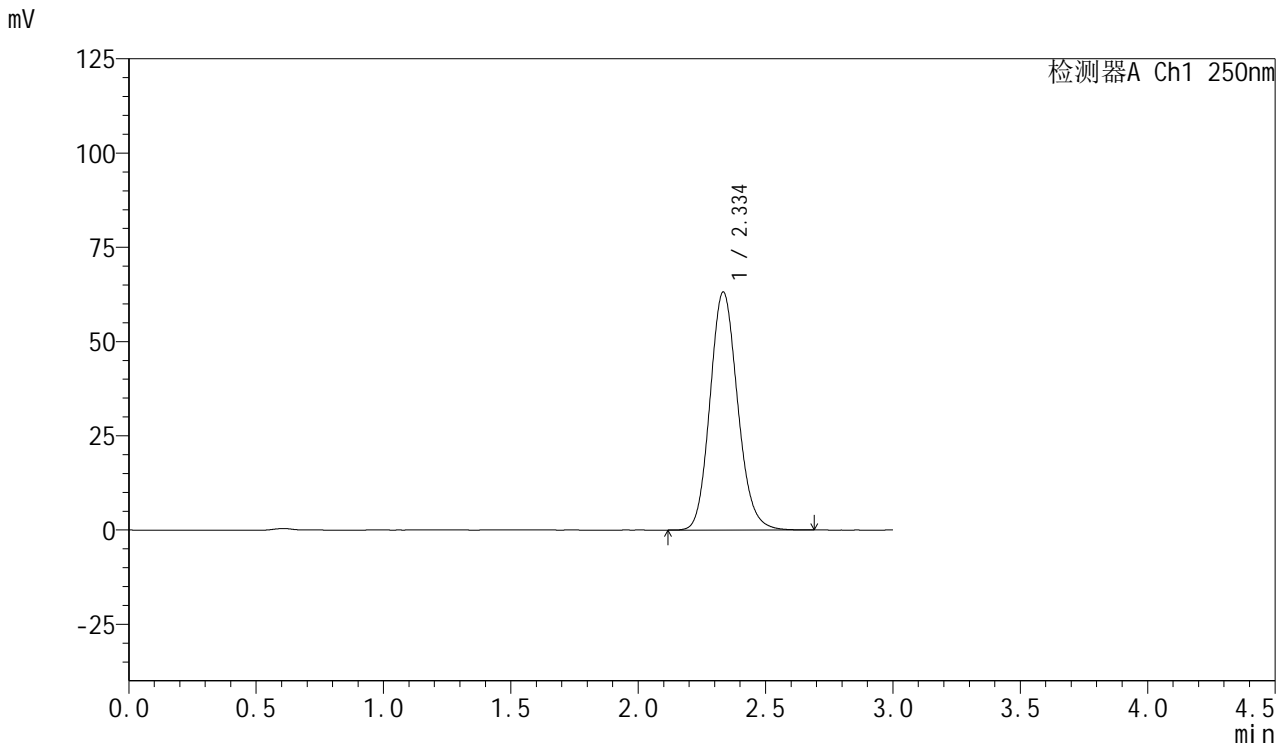


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2112-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 16:08:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:06:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	476954	100.000	62995	2244	1.137	--
总计		476954	100.000	62995			

图79 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片5

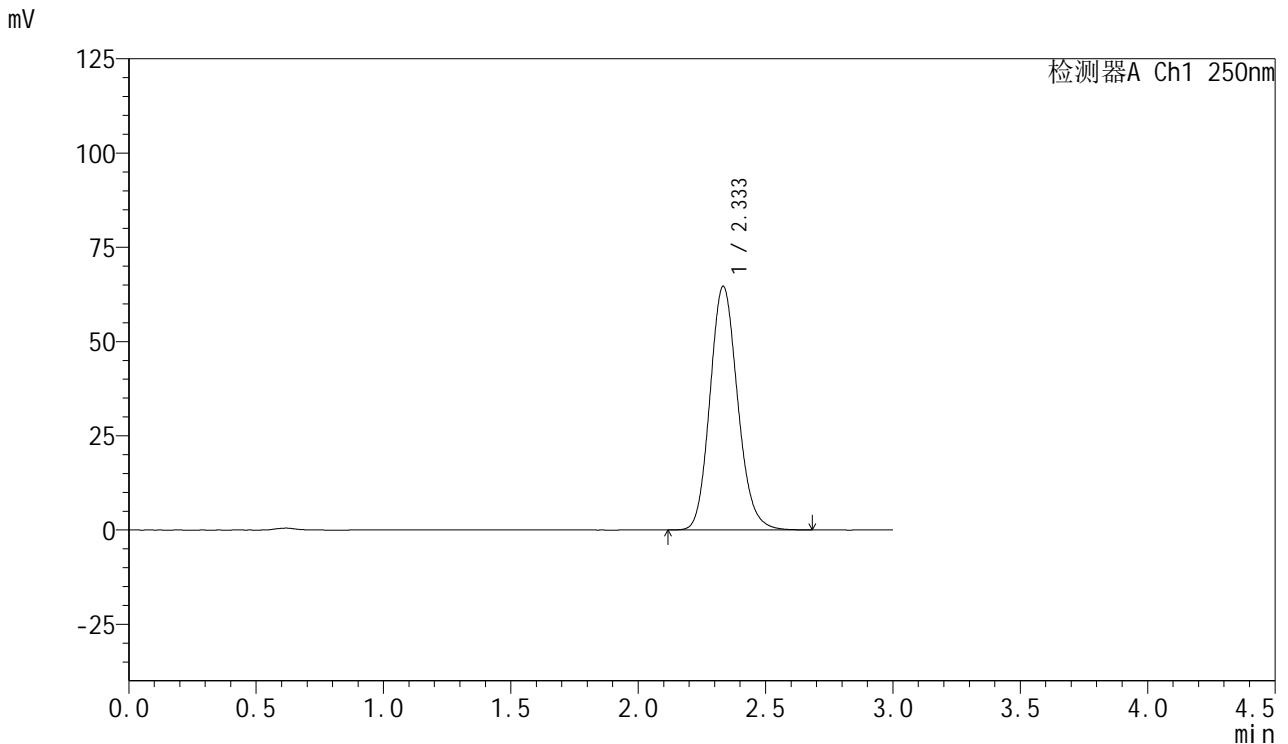


SMF-377

<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 - 18-25/18-2113-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 16:11:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:06:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	489407	100.000	64502	2234	1.141	--
总计		489407	100.000	64502			

图80 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

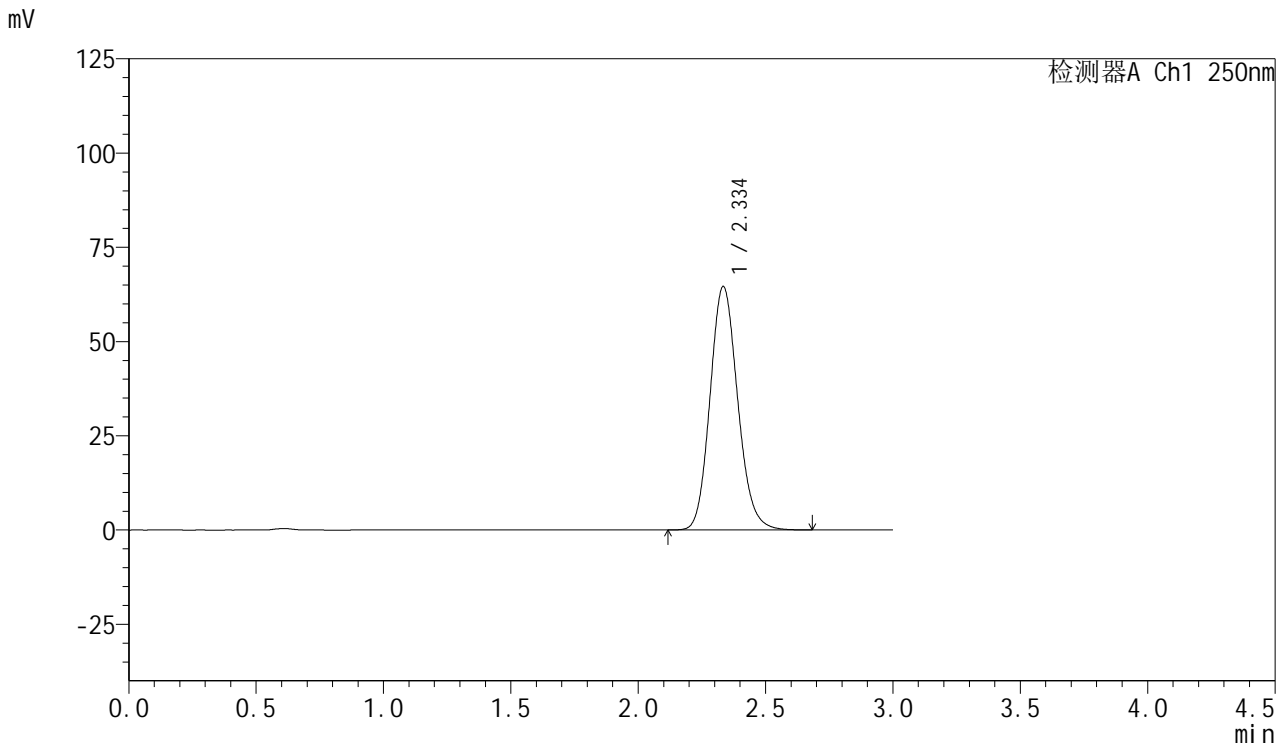


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2114-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 16:15:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:06:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	488126	100.000	64438	2242	1.136	--
总计		488126	100.000	64438			

图81 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

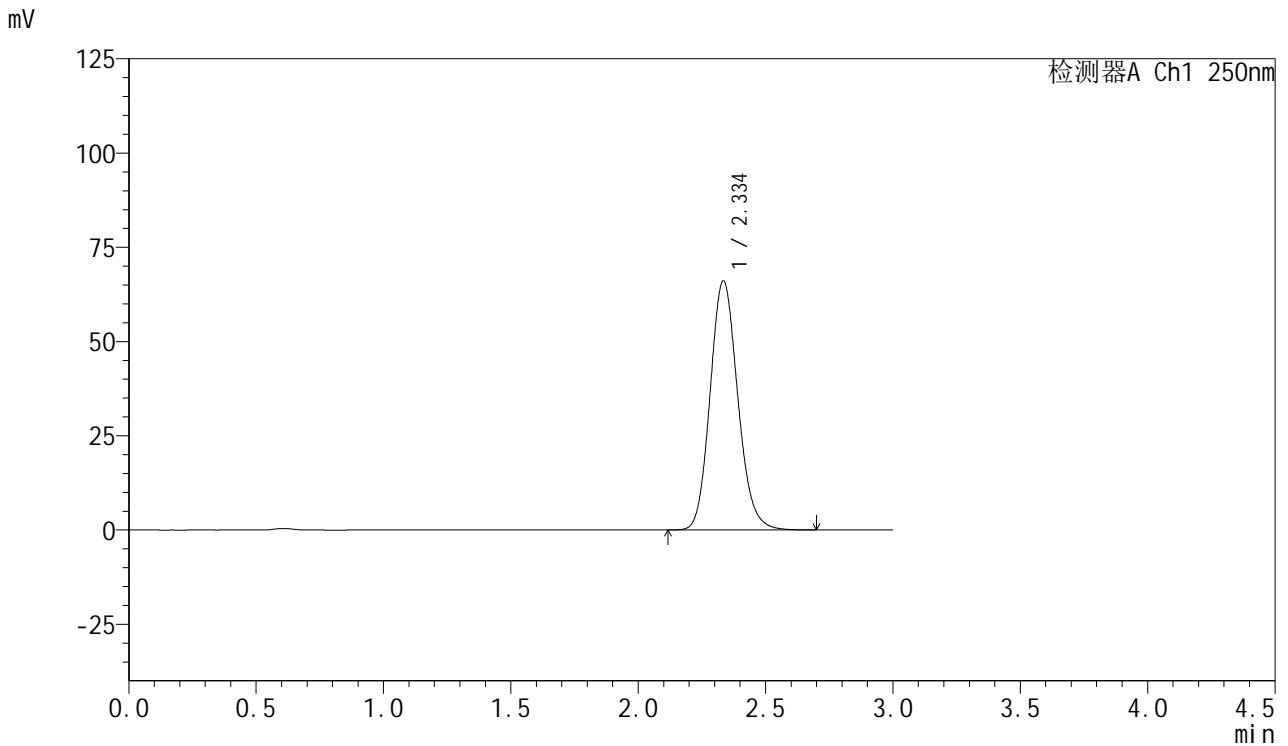


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2115-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 16:18:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:06:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	499666	100.000	65908	2243	1.137	--
总计		499666	100.000	65908			

图82 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片2

供试品溶液-1

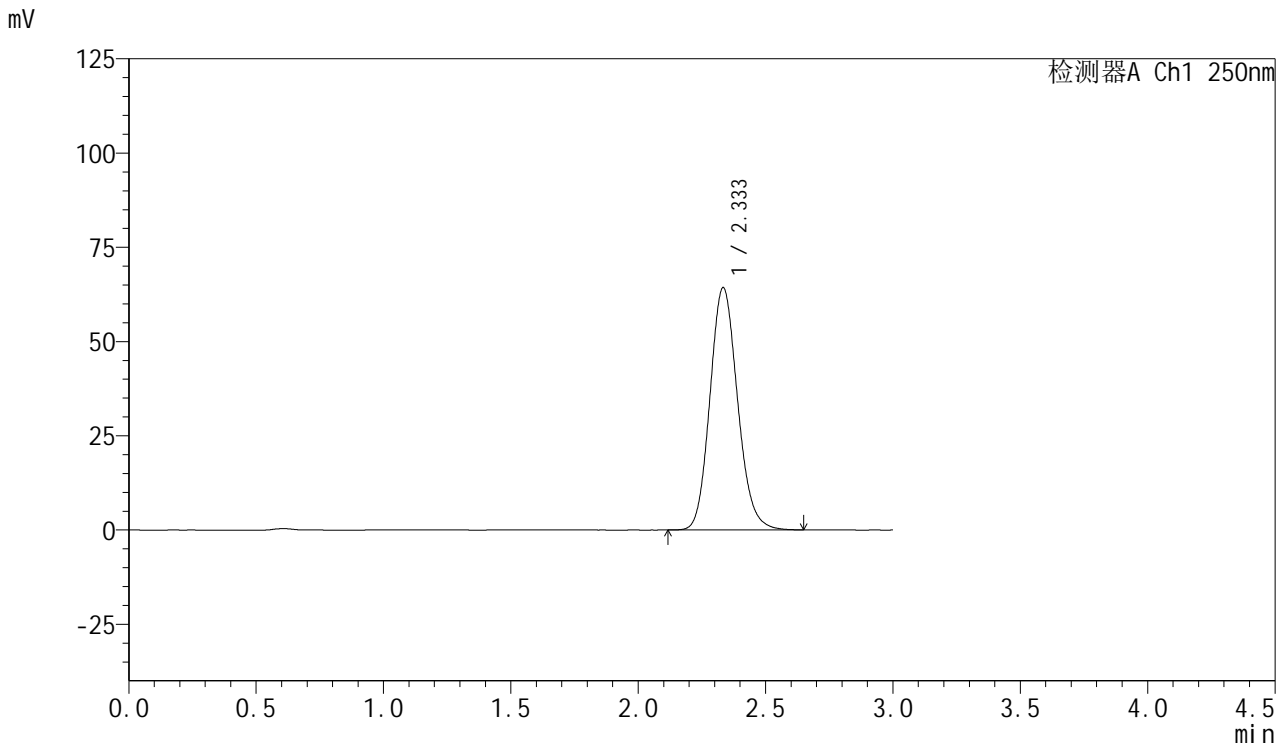


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2116-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 16:22:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:06:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	485589	100.000	64170	2243	1.136	--
总计		485589	100.000	64170			

图83 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

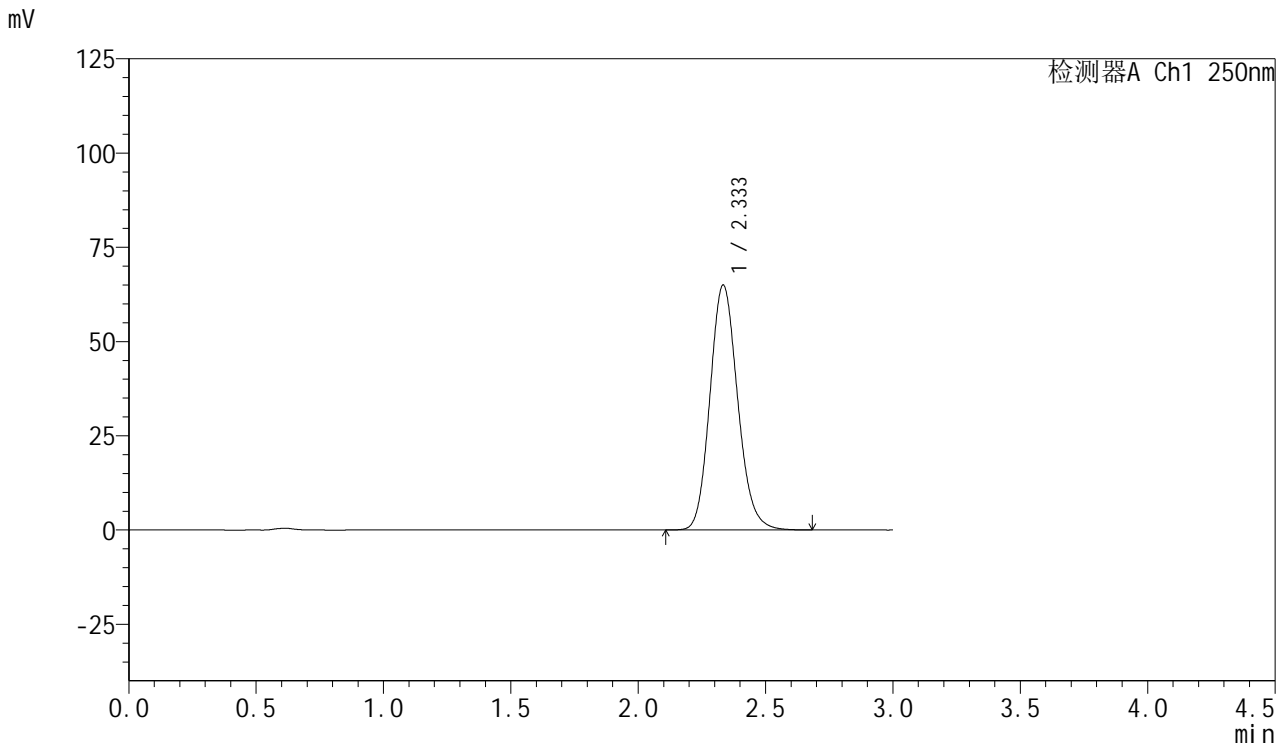


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2117-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 16:25:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:06:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	491980	100.000	64843	2236	1.140	--
总计		491980	100.000	64843			

图84 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

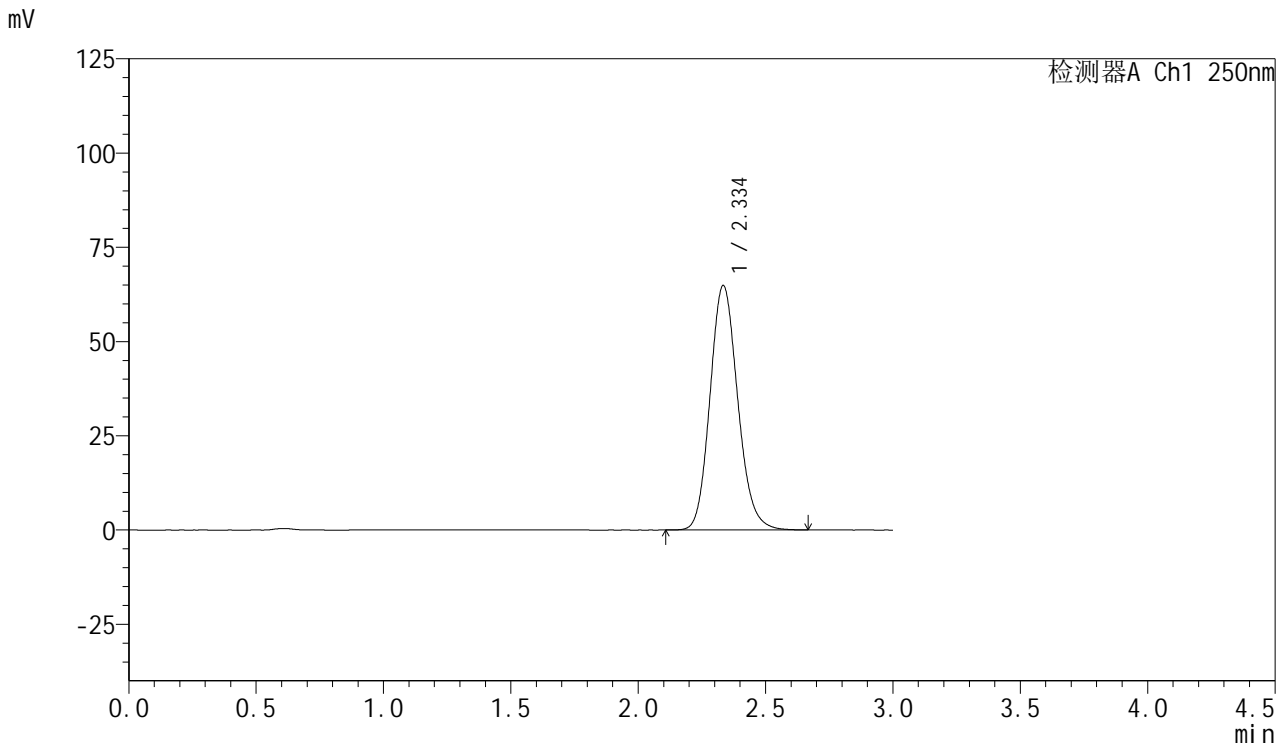


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2118-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 16:28:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:06:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	491238	100.000	64699	2234	1.141	--
总计		491238	100.000	64699			

图85 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

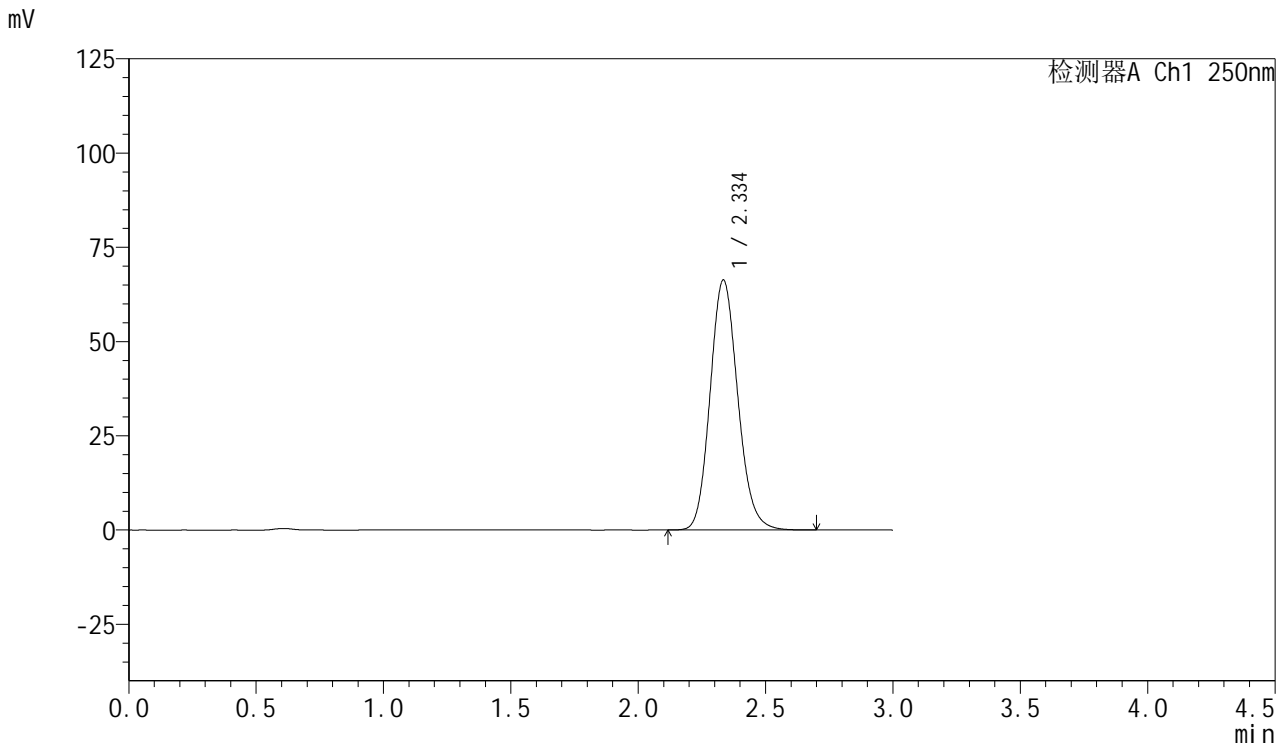


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2119-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 16:32:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:06:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

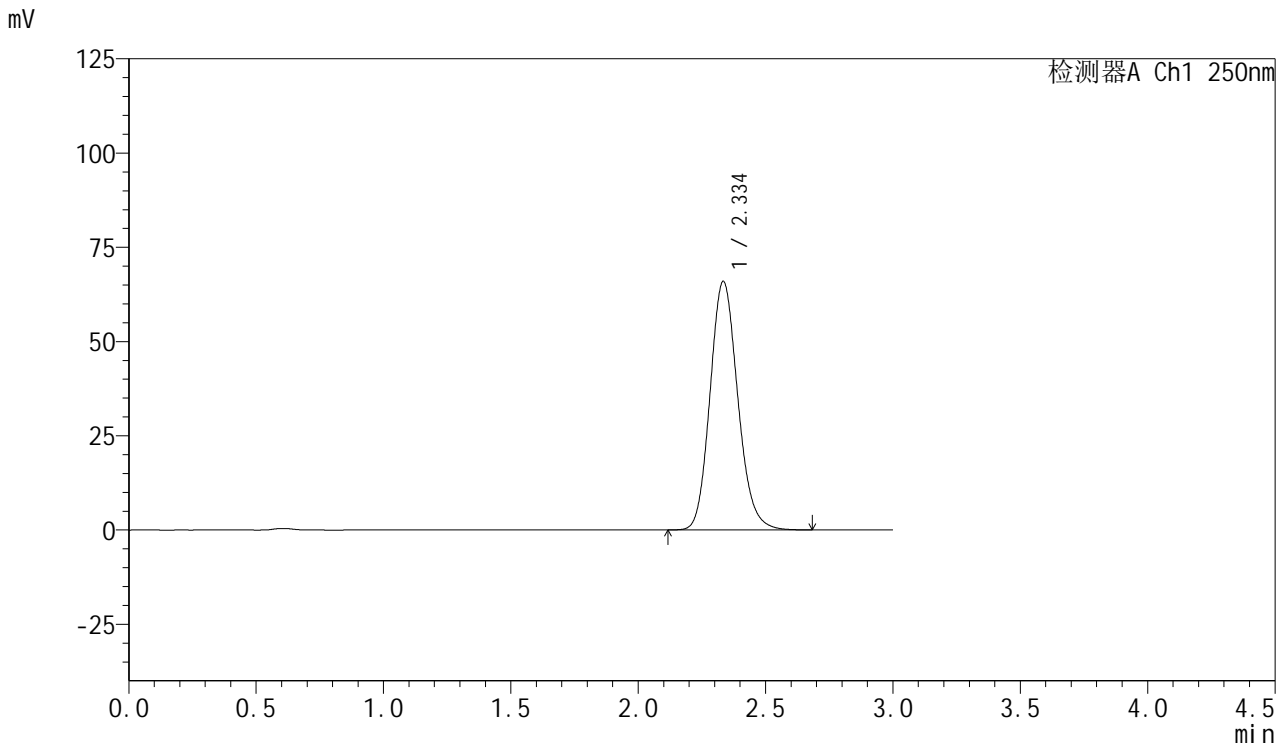
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	501717	100.000	66118	2238	1.138	--
总计		501717	100.000	66118			

图86 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2120-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 16:35:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:06:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	500303	100.000	65778	2230	1.146	--
总计		500303	100.000	65778			

图87 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片1

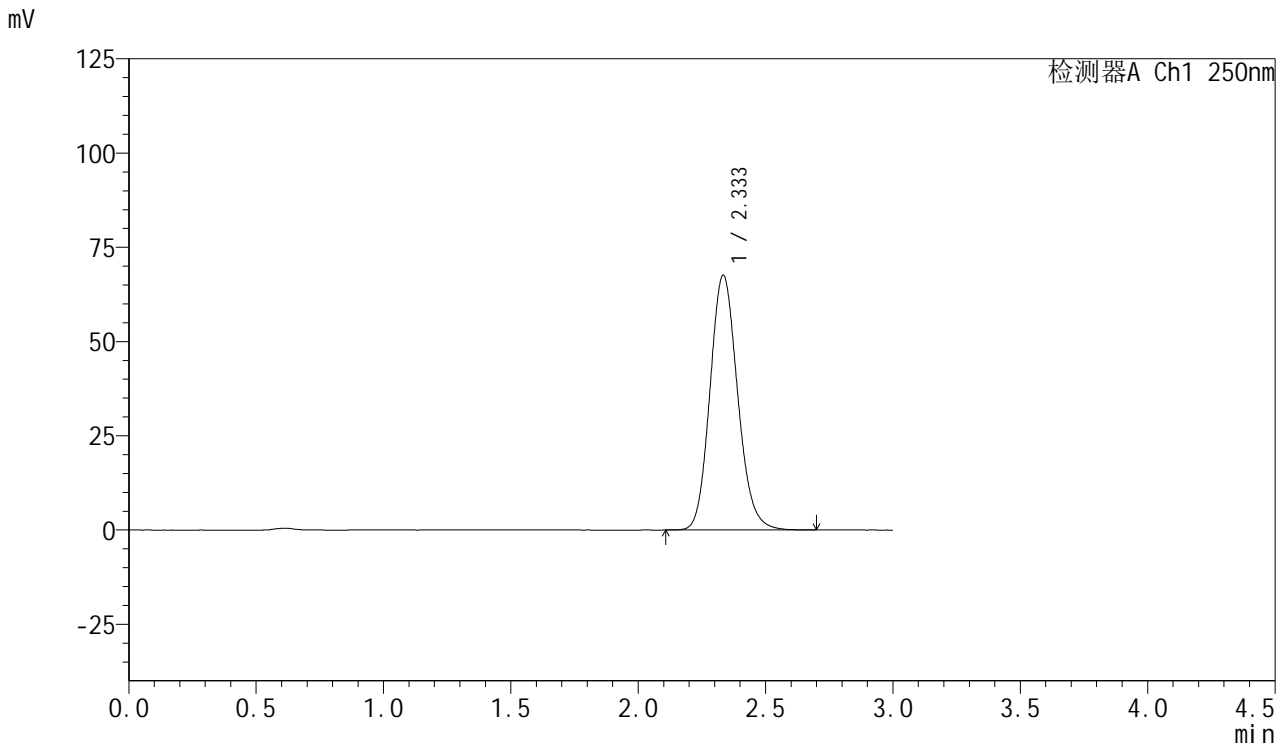


SMF-377

<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 - 18-25/18-2121-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-14 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/26 16:39:01 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:06:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	511588	100.000	67442	2235	1.139	--
总计		511588	100.000	67442			

图88 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片2

供试品溶液-1

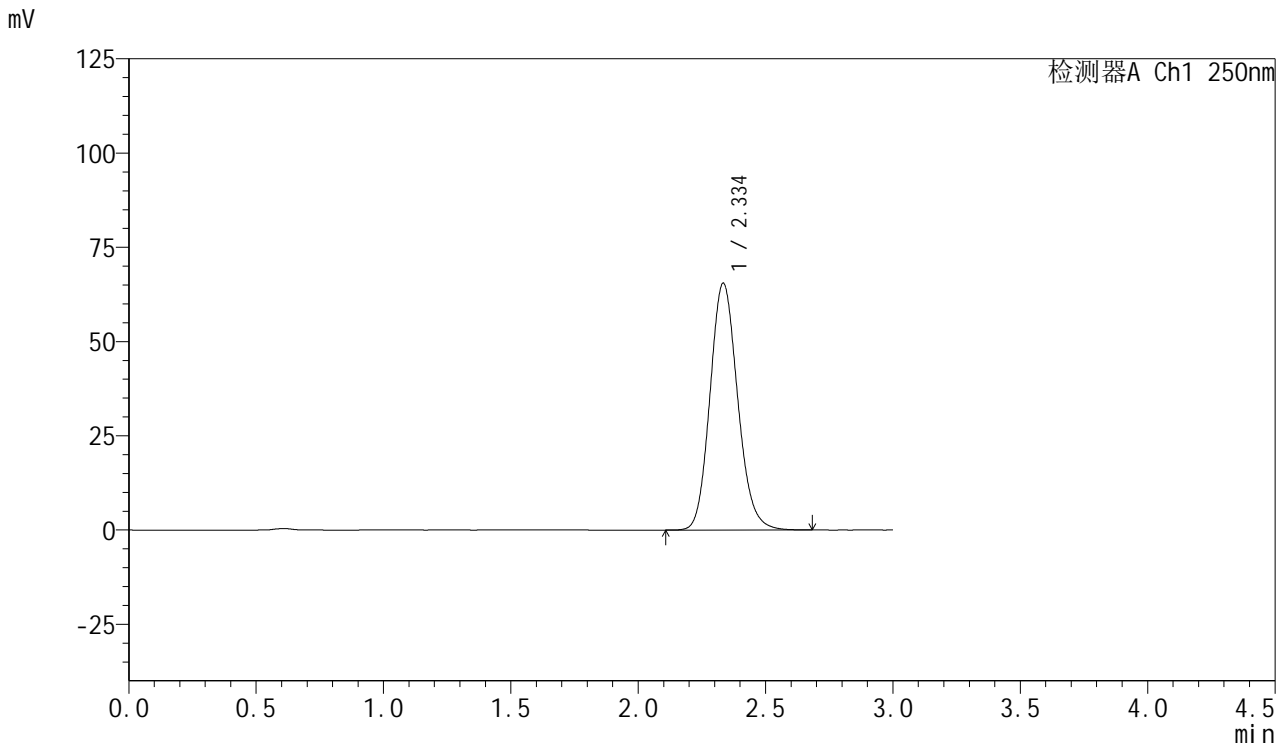


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2122-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 16:42:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:06:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	495519	100.000	65341	2237	1.139	--
总计		495519	100.000	65341			

图89 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

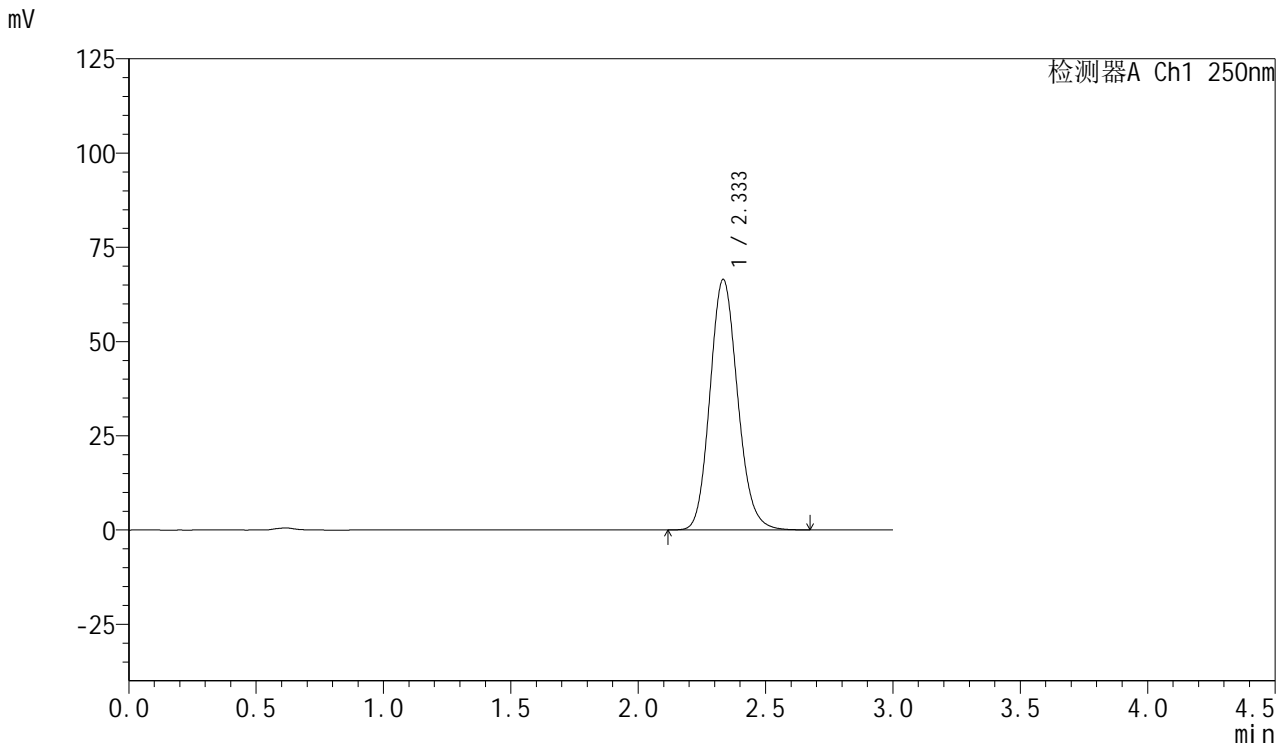


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2123-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 16:45:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:06:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	502153	100.000	66310	2240	1.136	--
总计		502153	100.000	66310			

图90 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

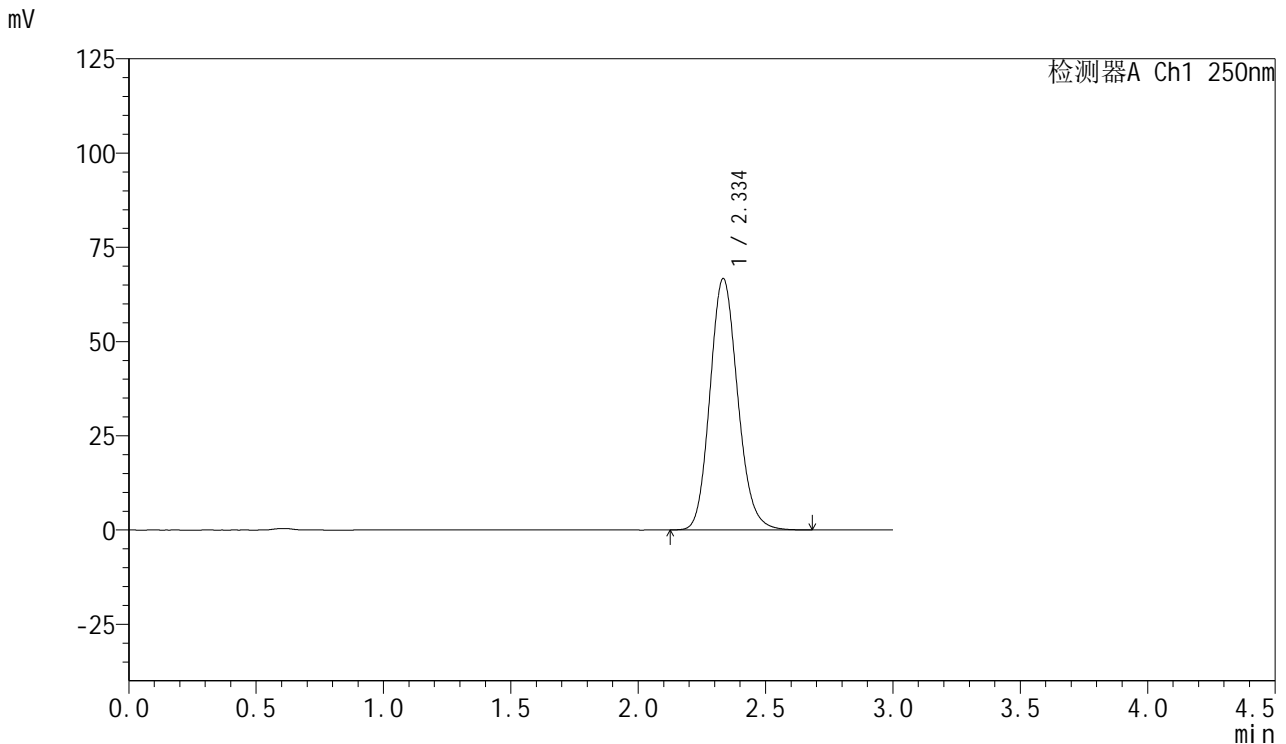


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2124-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 16:49:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:06:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	505527	100.000	66548	2229	1.141	--
总计		505527	100.000	66548			

图91 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

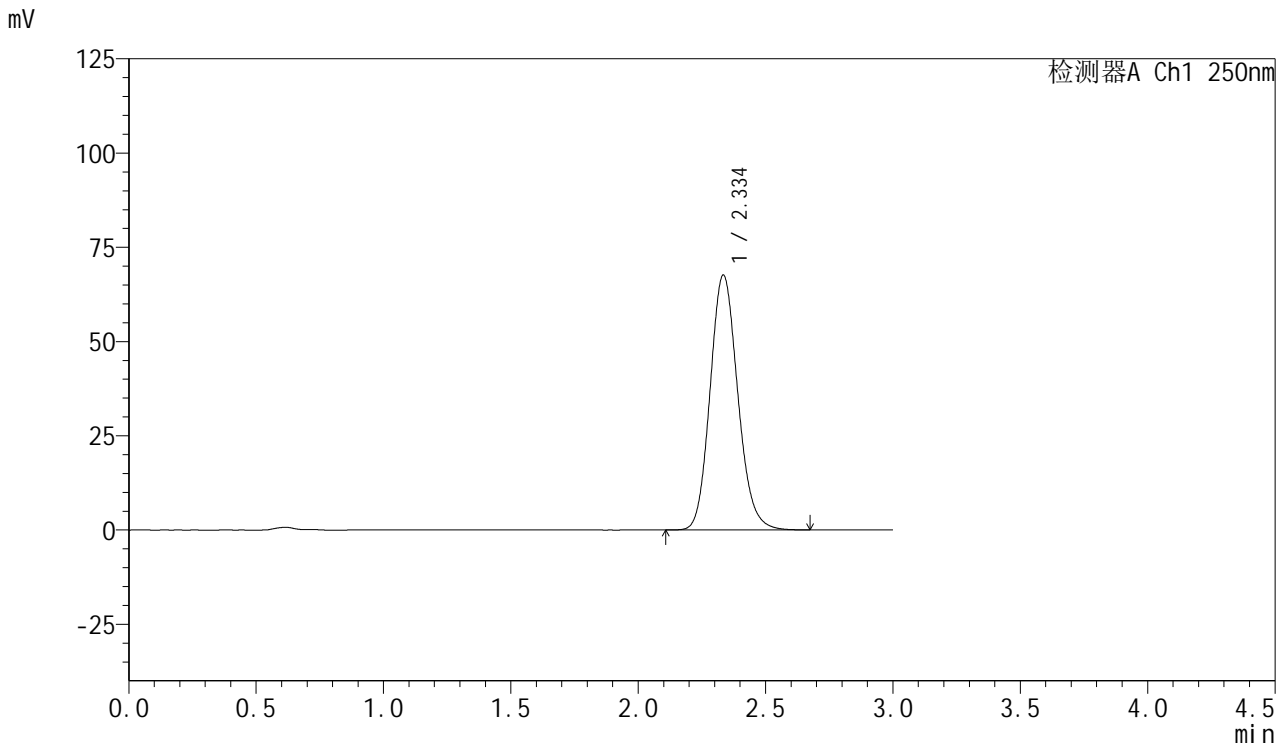


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2125-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 16:52:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:06:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	511936	100.000	67449	2237	1.139	--
总计		511936	100.000	67449			

图92 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

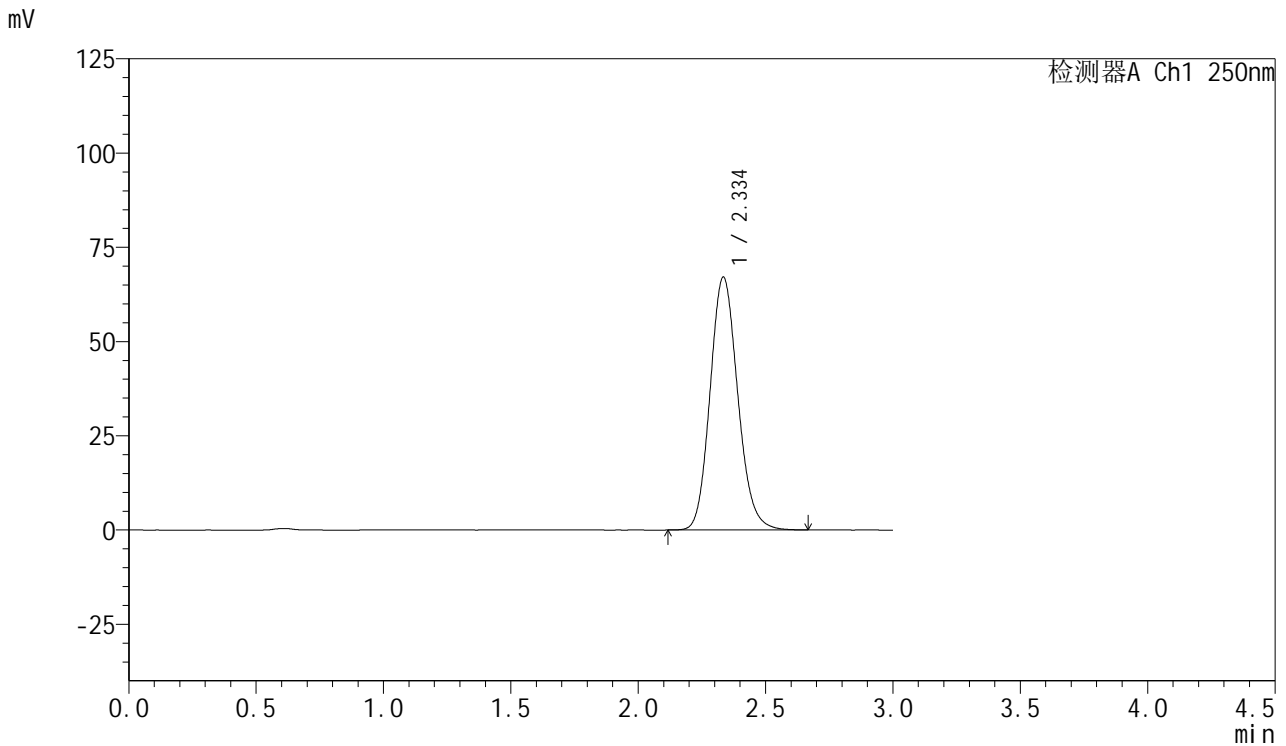


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2126-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 16:55:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:07:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	507660	100.000	66882	2234	1.138	--
总计		507660	100.000	66882			

图93 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

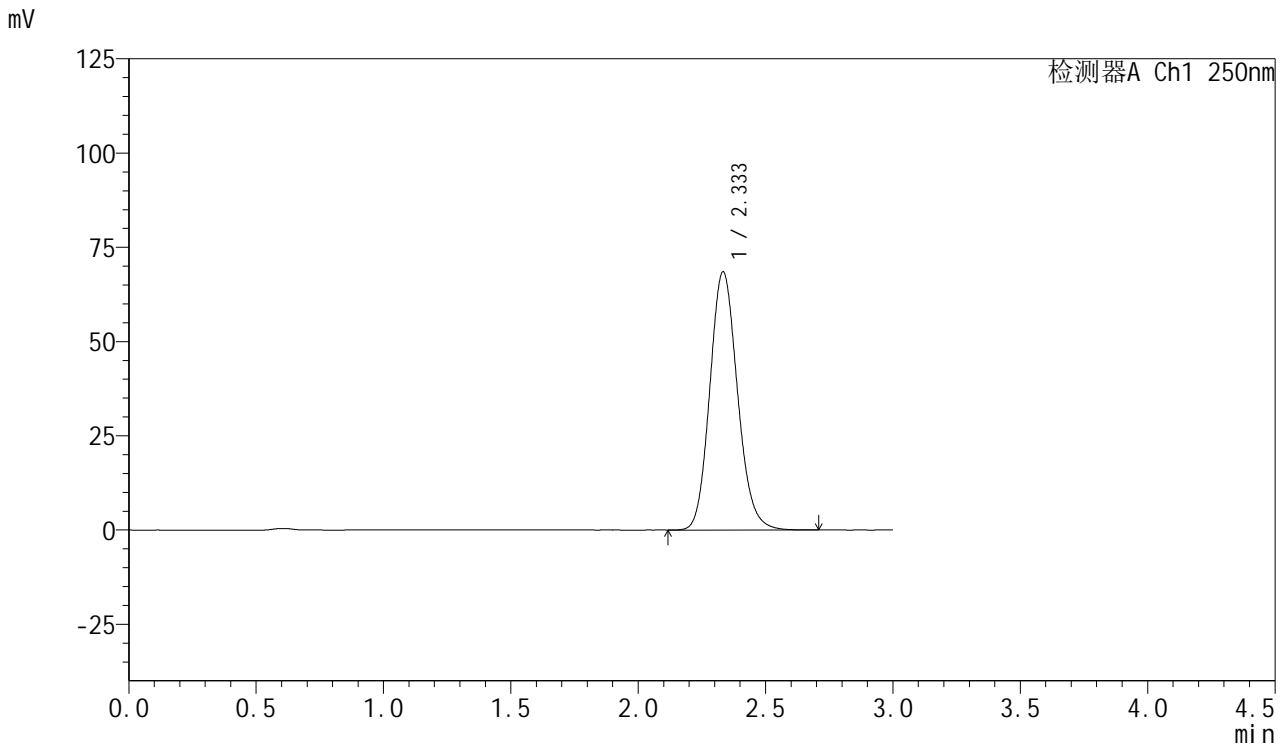


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2127-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 16:59:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:07:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	518503	100.000	68428	2235	1.137	--
总计		518503	100.000	68428			

图94 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片2

供试品溶液-1

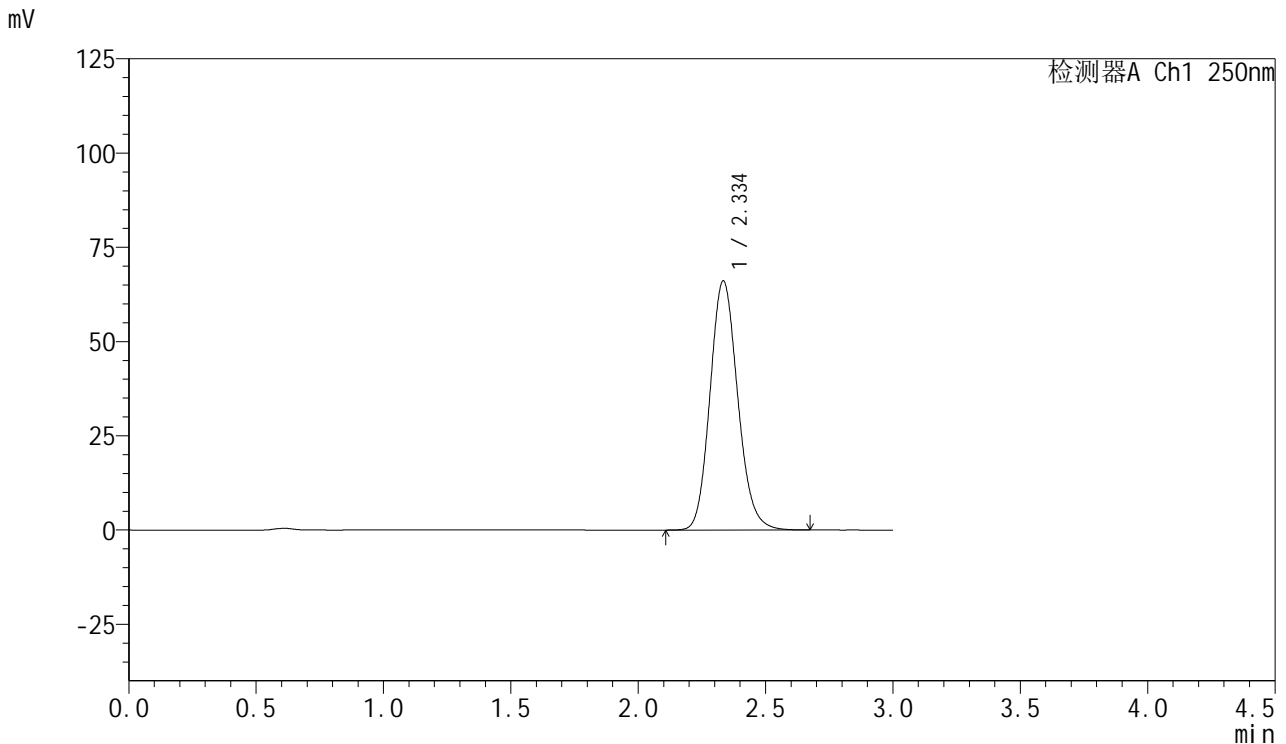


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2128-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 17:02:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:07:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

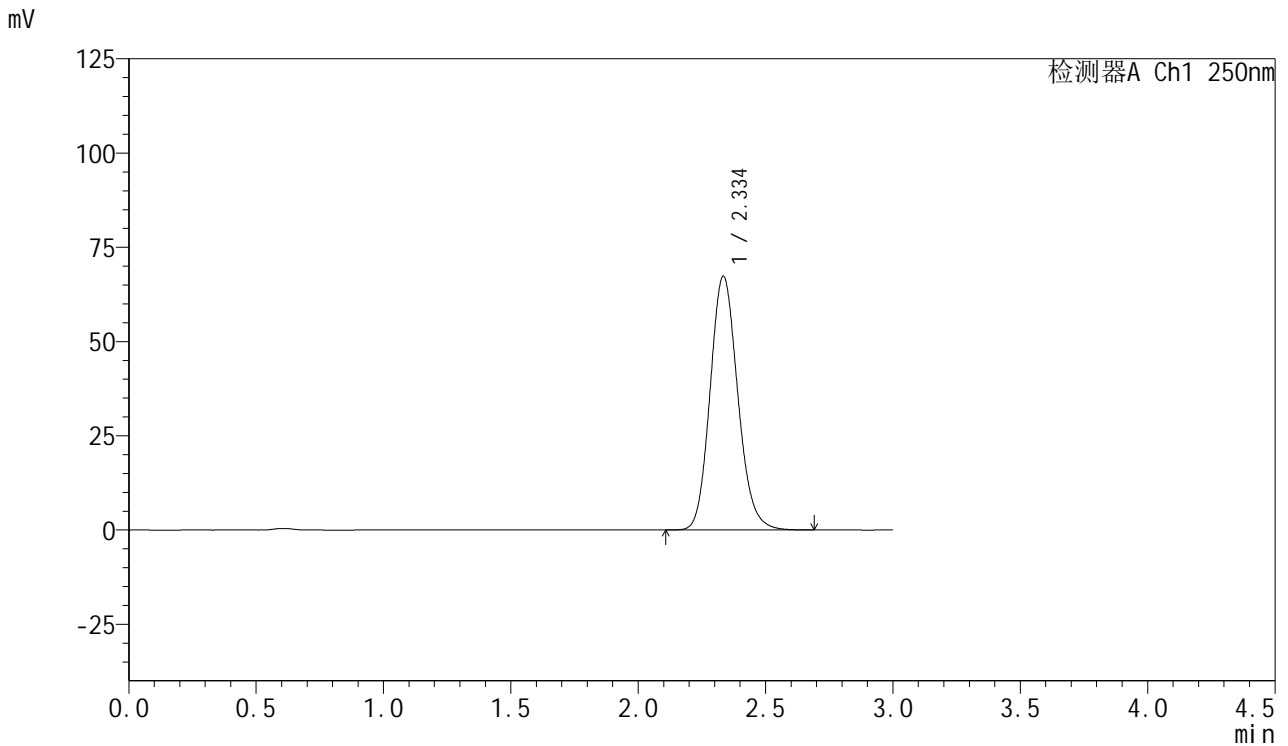
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	500554	100.000	65932	2234	1.138	--
总计		500554	100.000	65932			

图95 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2129-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 17:06:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:07:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	509871	100.000	67131	2234	1.140	--
总计		509871	100.000	67131			

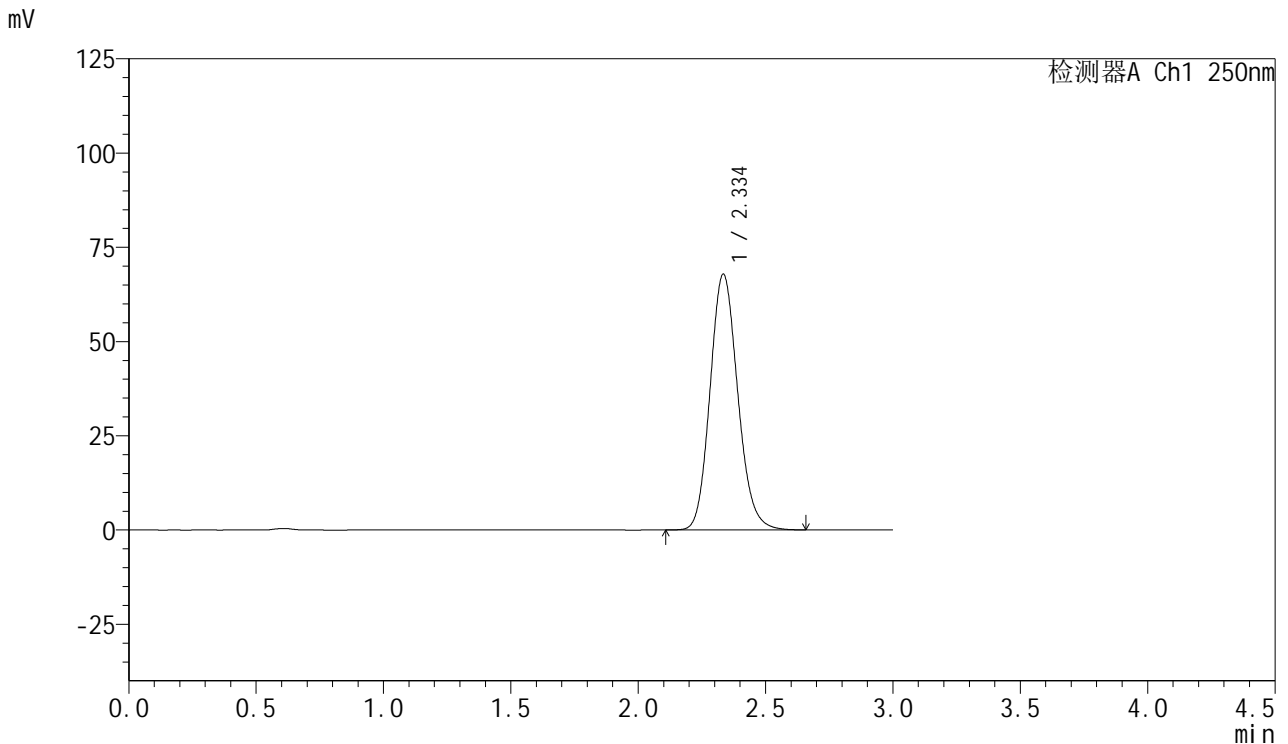


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2130-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 17:09:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:07:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	513669	100.000	67677	2233	1.138	--
总计		513669	100.000	67677			

图97 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

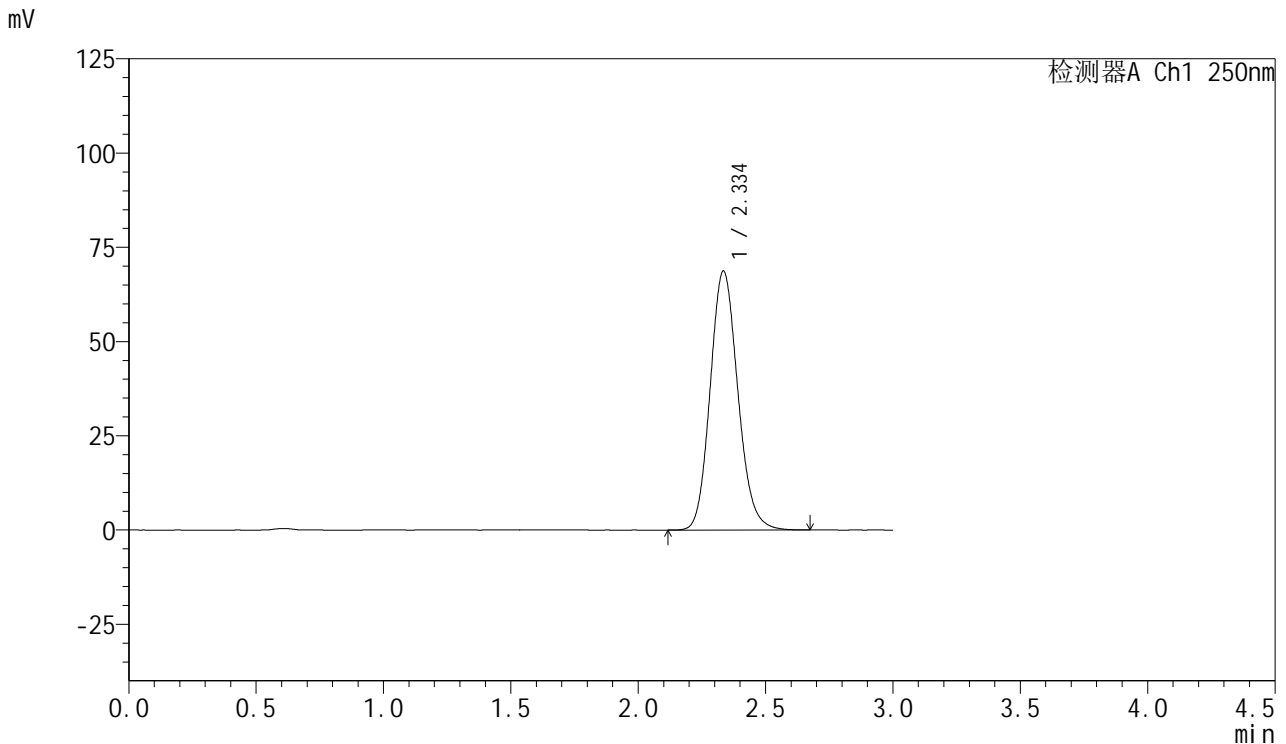


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2131-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 17:12:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:07:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	519583	100.000	68491	2236	1.136	--
总计		519583	100.000	68491			

图98 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

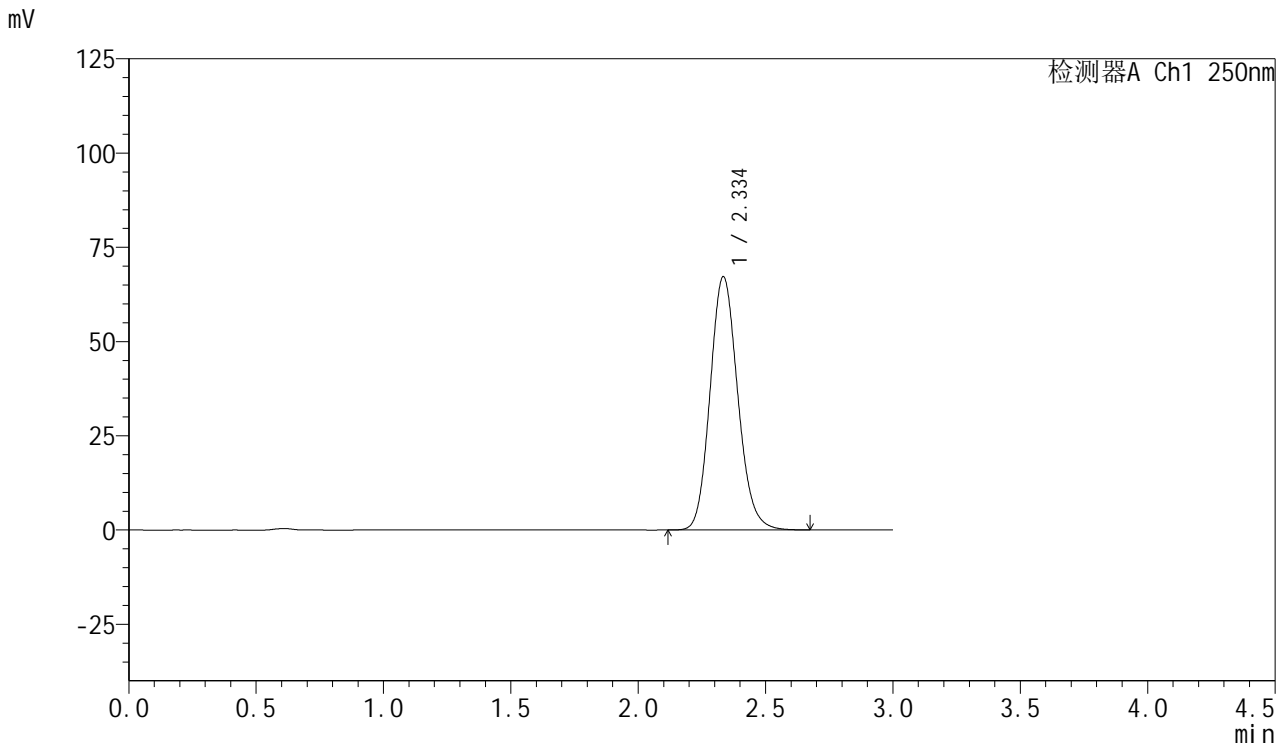


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2132-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 17:16:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:07:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	508227	100.000	67023	2237	1.137	--
总计		508227	100.000	67023			

图99 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

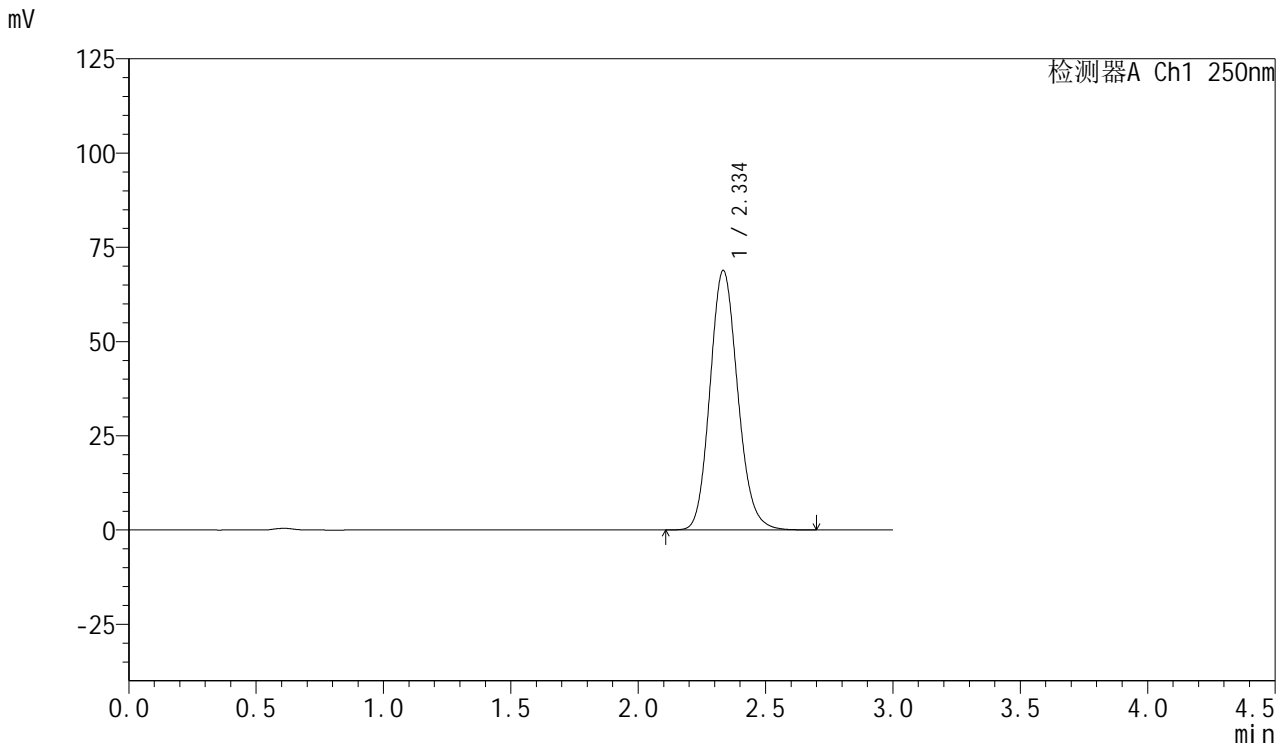


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2133-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 17:19:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:07:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	521674	100.000	68690	2231	1.138	--
总计		521674	100.000	68690			

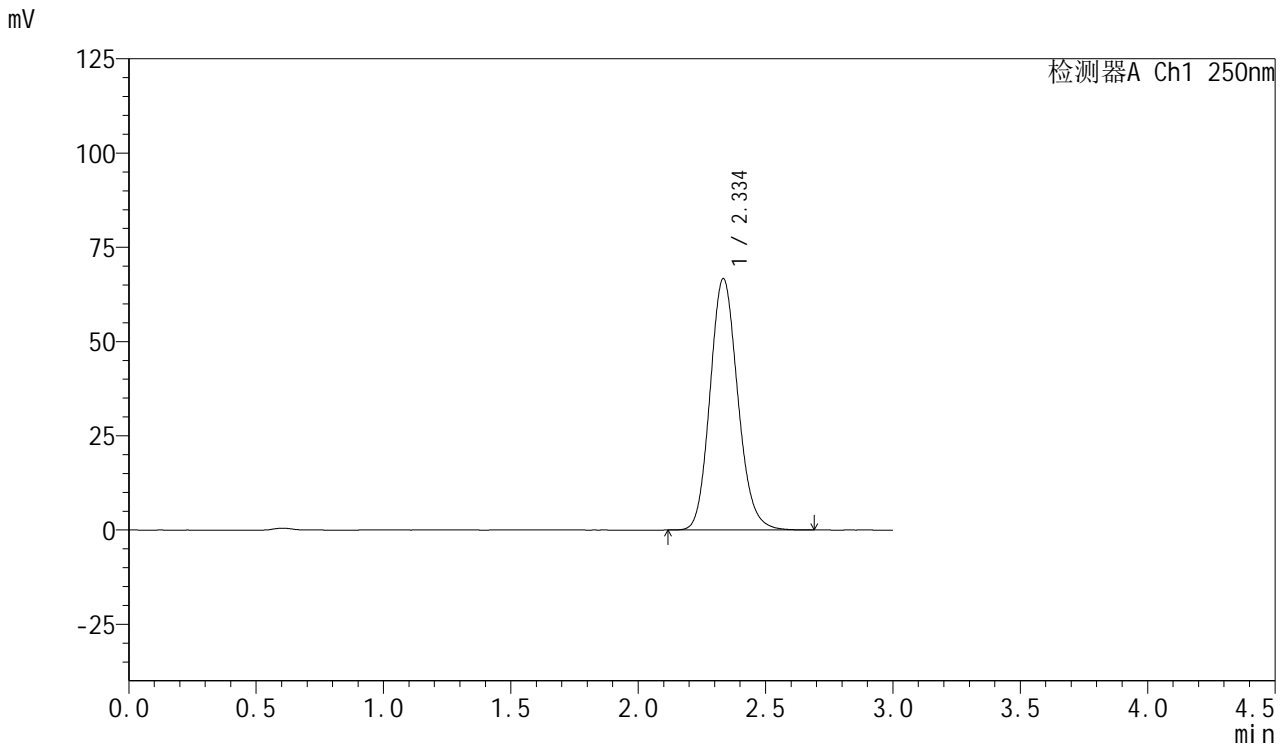


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2134-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 17:23:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:07:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	505590	100.000	66517	2229	1.140	--
总计		505590	100.000	66517			

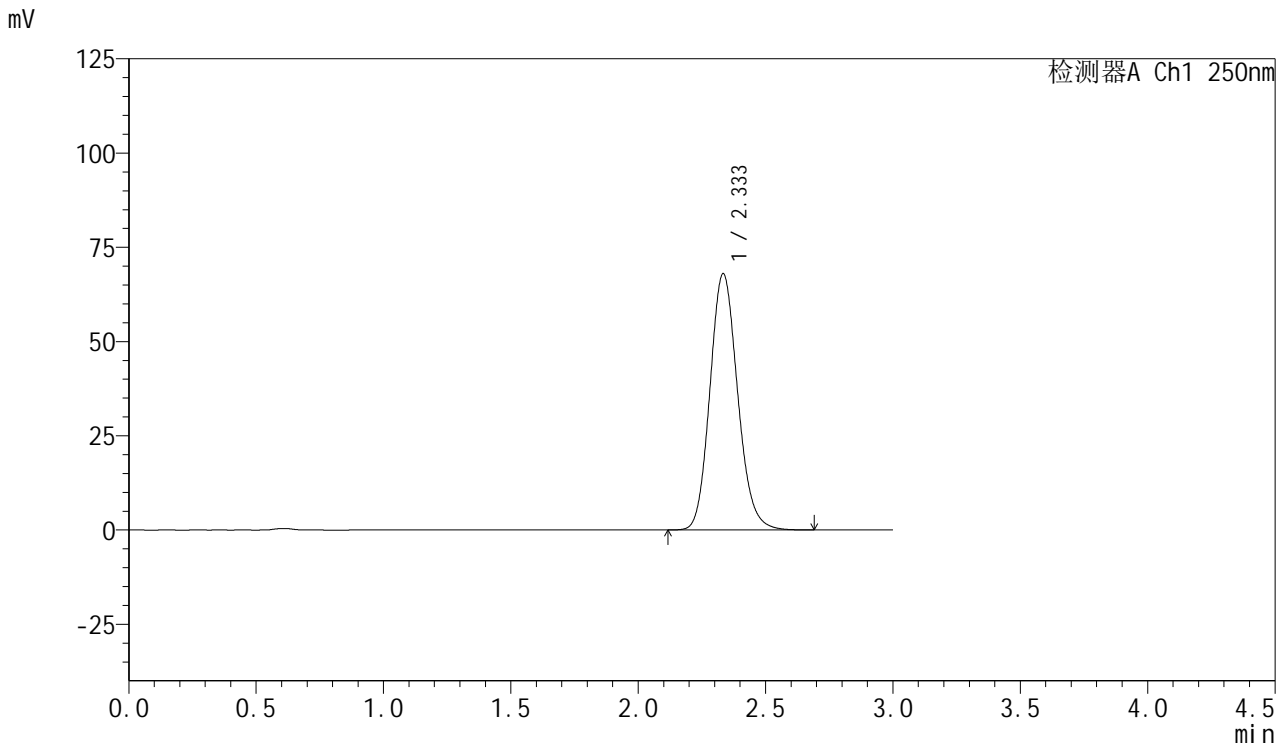


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2135-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 17:26:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:07:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	515105	100.000	67857	2232	1.138	--
总计		515105	100.000	67857			

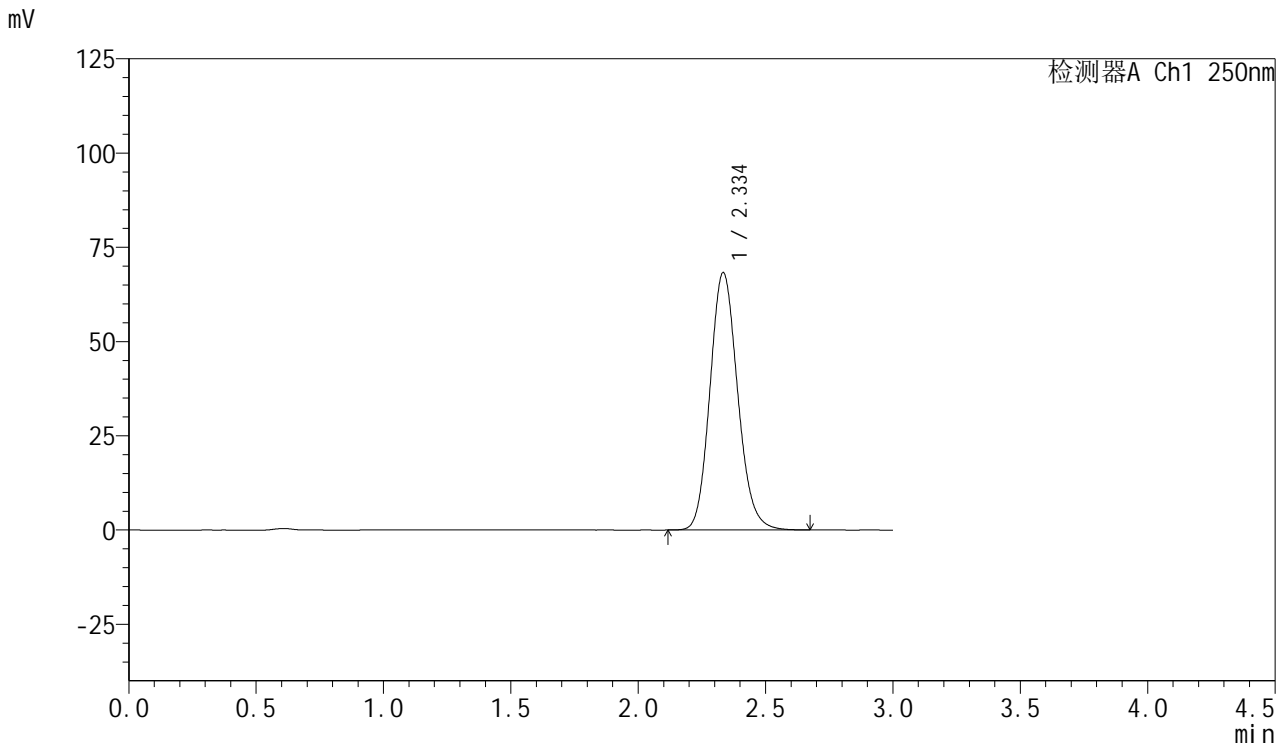


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2136-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 17:29:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:07:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	516578	100.000	68137	2236	1.136	--
总计		516578	100.000	68137			

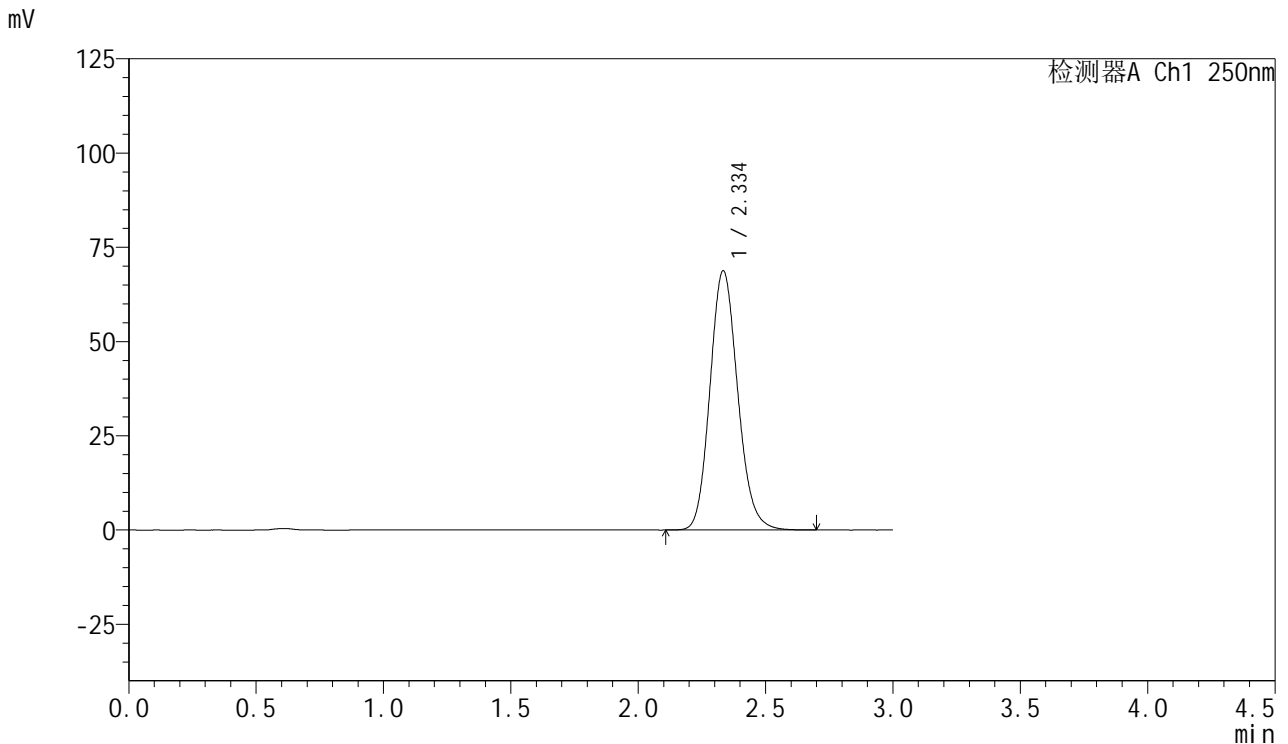


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2137-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 17:33:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:07:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	521394	100.000	68632	2228	1.139	--
总计		521394	100.000	68632			

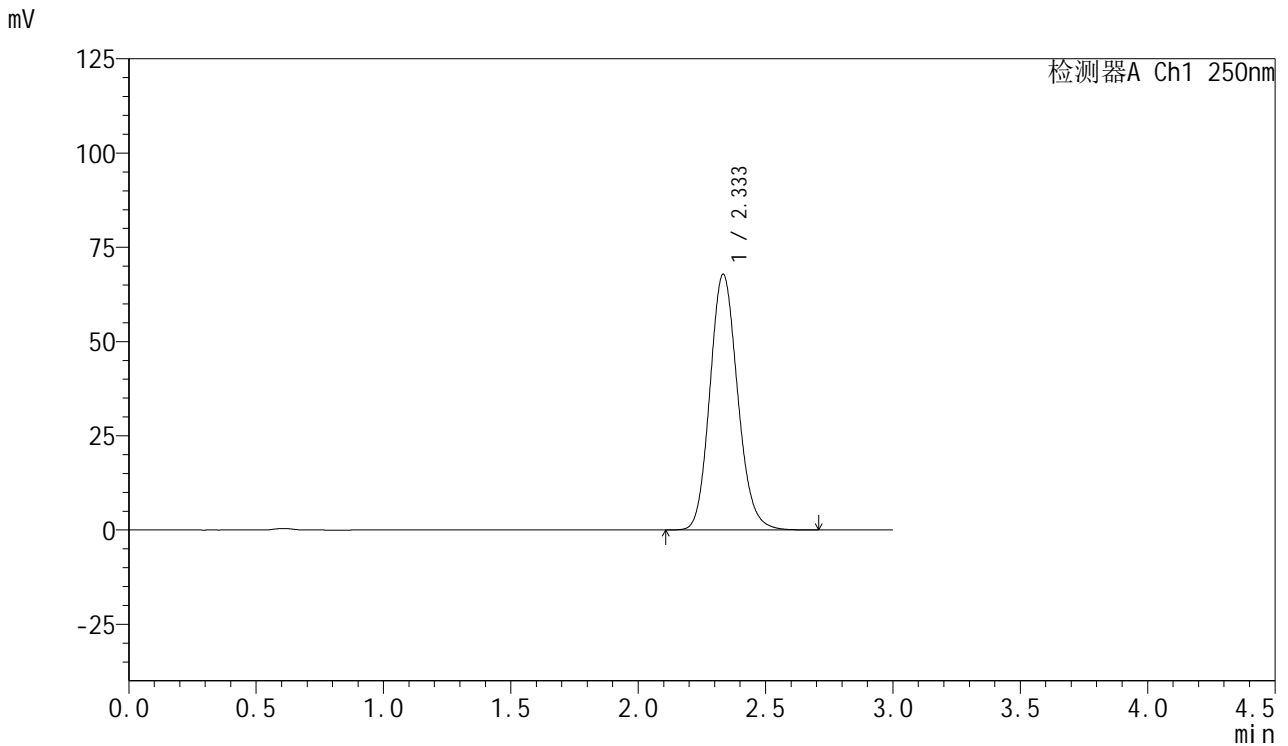


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2138-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 17:36:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:07:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	514101	100.000	67710	2231	1.137	--
总计		514101	100.000	67710			

图105 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

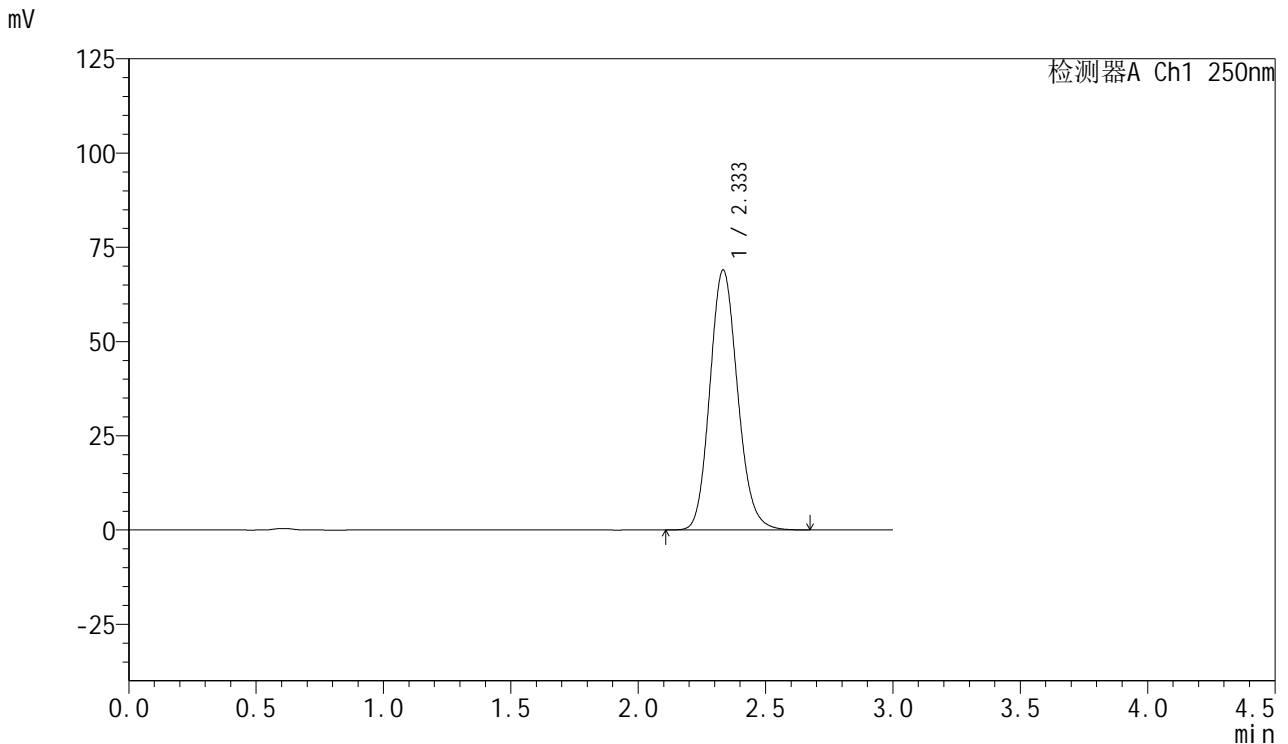


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2139-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 17:40:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:07:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	522598	100.000	68852	2229	1.138	--
总计		522598	100.000	68852			

图106 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

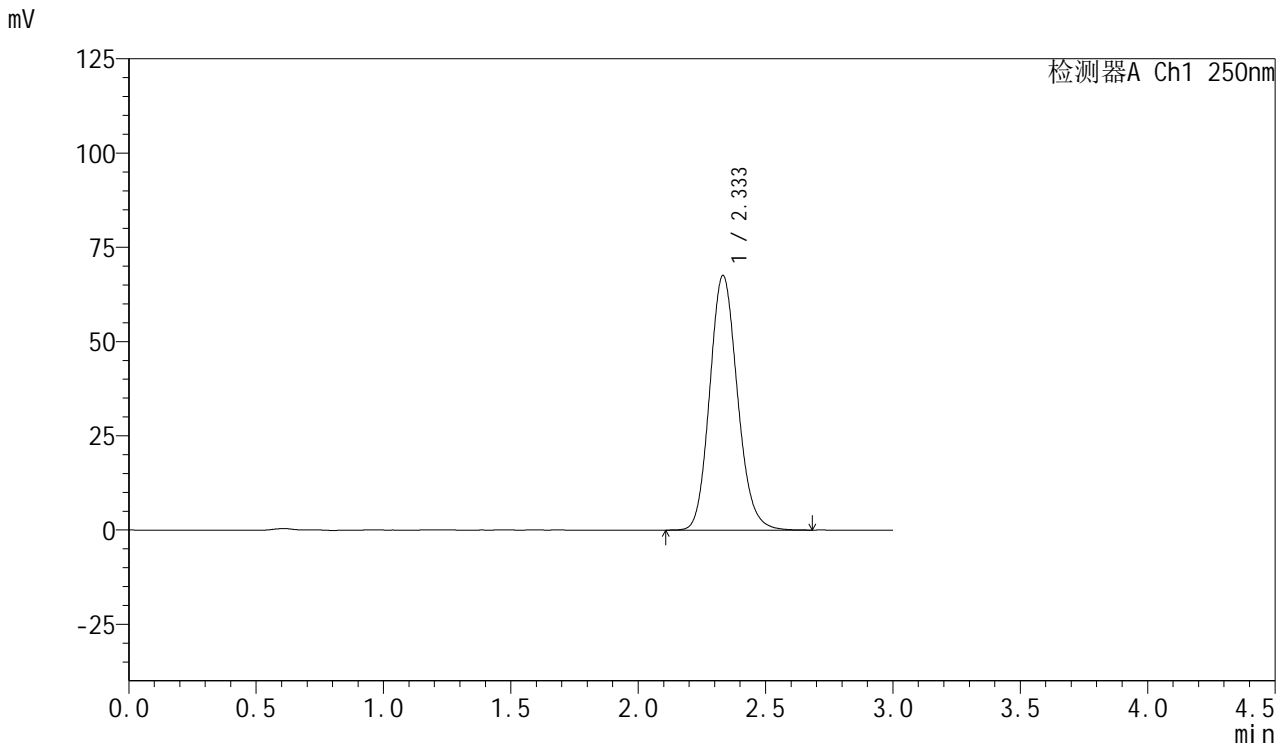


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2140-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-26 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/26 17:43:34 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:07:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	512178	100.000	67482	2227	1.138	--
总计		512178	100.000	67482			

图107 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

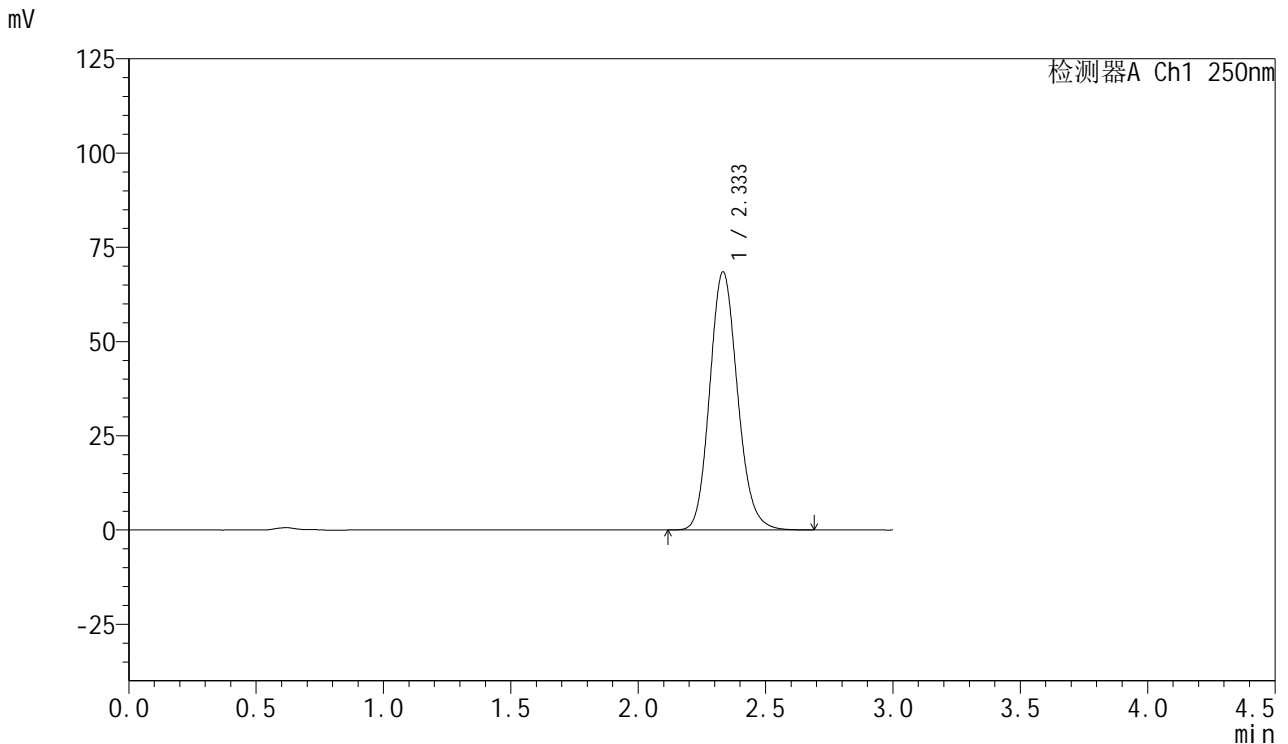


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2141-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 17:46:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:07:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	520032	100.000	68408	2222	1.143	--
总计		520032	100.000	68408			

图108 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

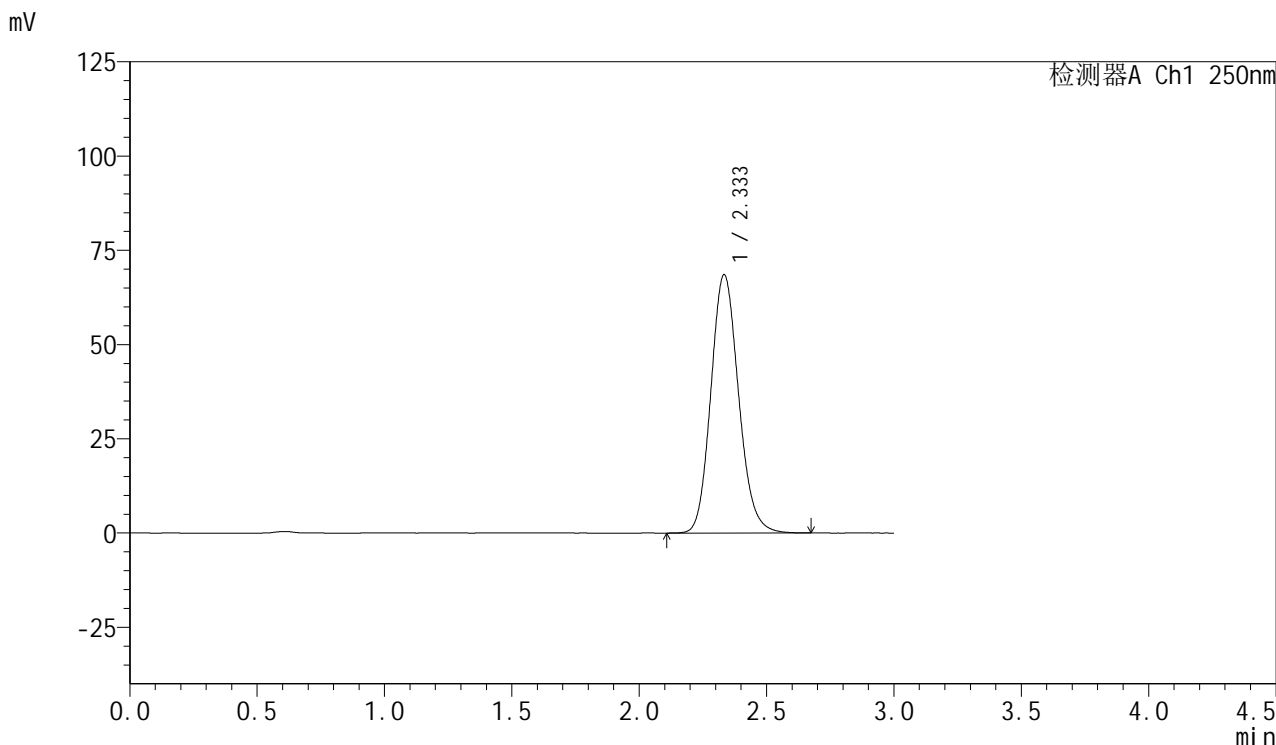


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C 波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2142-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-44
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/26 17:50:22 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/27 09:07:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	519132	100.000	68429	2230	1.137	--
总计		519132	100.000	68429			

图109 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
极限转速-片5
供试品溶液-1

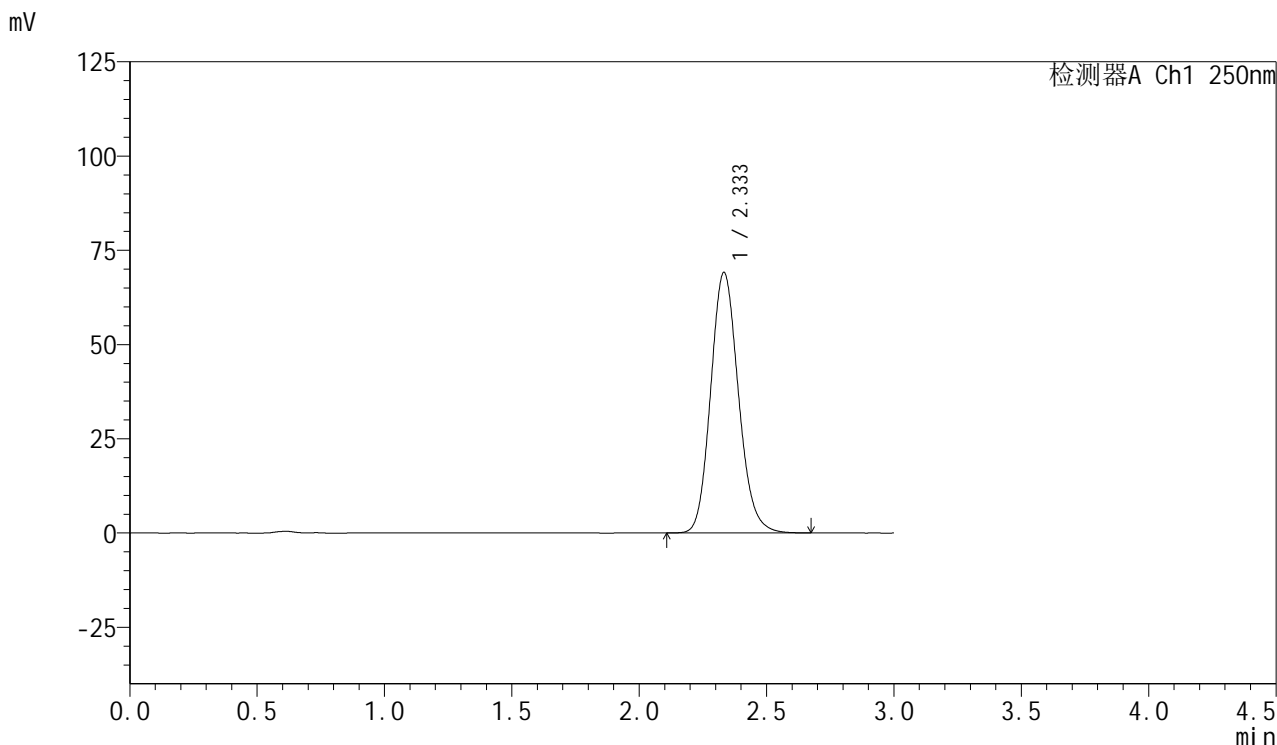


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2143-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 17:53:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:07:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	524143	100.000	69040	2223	1.141	--
总计		524143	100.000	69040			

图110 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

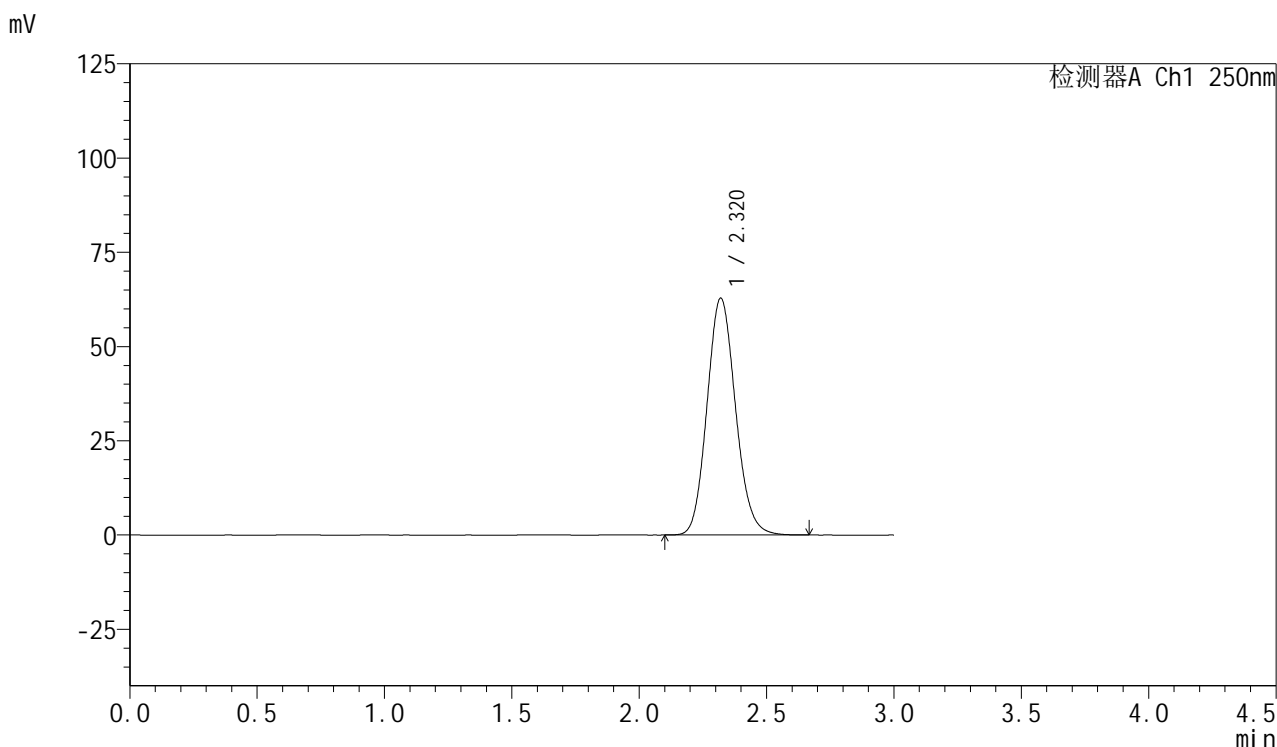


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2144-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 17:57:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:07:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	489983	100.000	62845	2070	1.122	--
总计		489983	100.000	62845			

图111 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-2-1

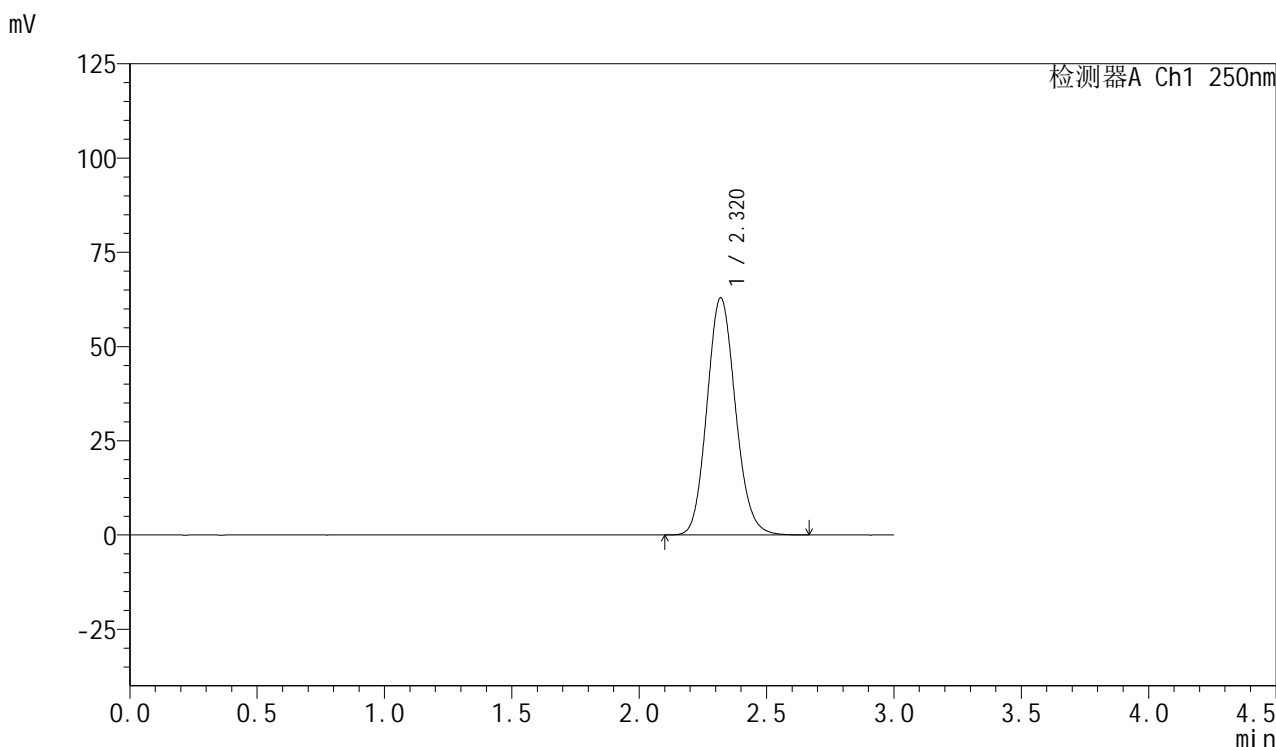


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2145-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 18:00:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:07:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	490102	100.000	62895	2073	1.122	--
总计		490102	100.000	62895			

图112 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-2-2

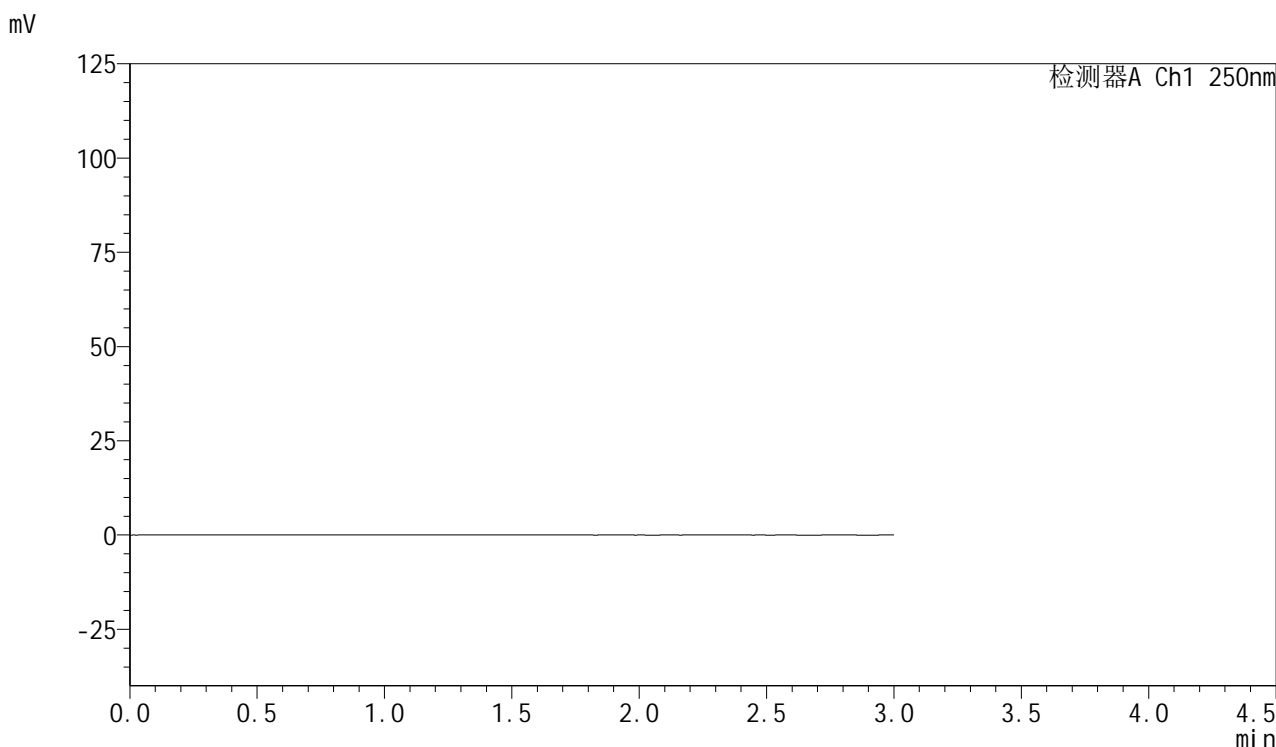


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40 $^{\circ}$ C 波 长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2146-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 18:03:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:07:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

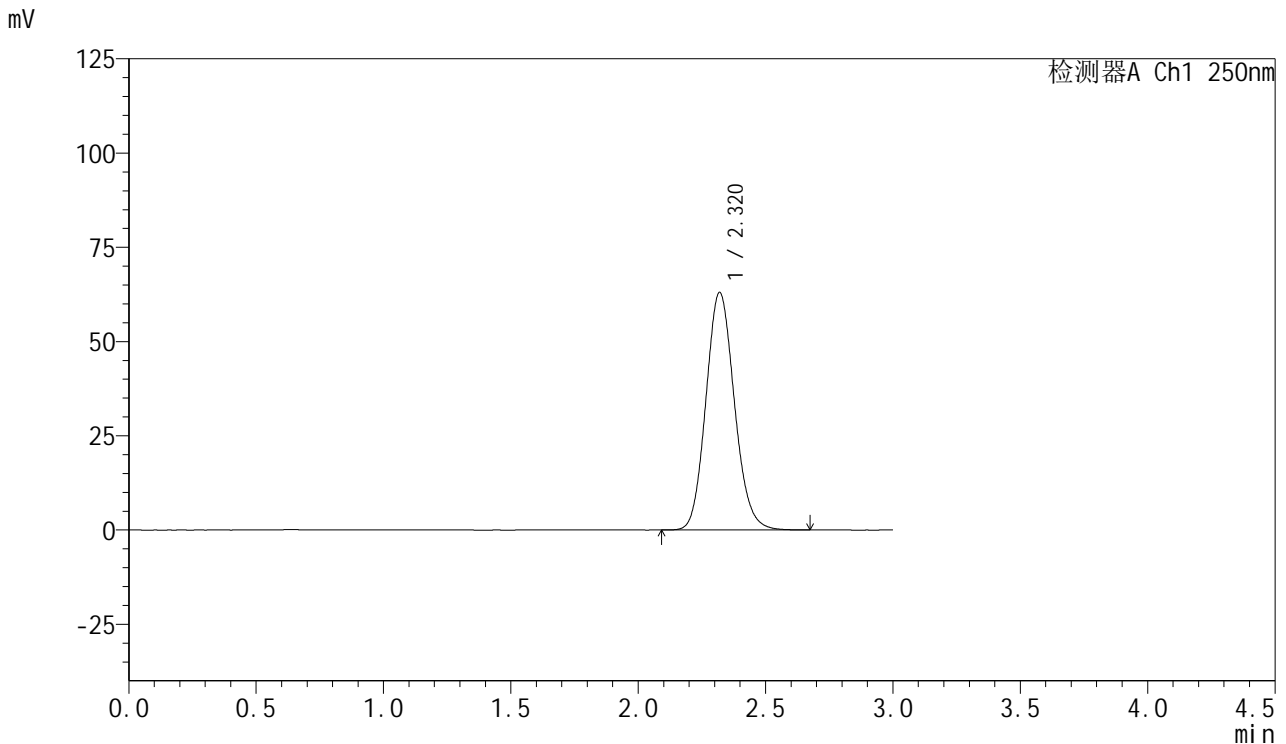
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2147-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 18:07:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:08:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

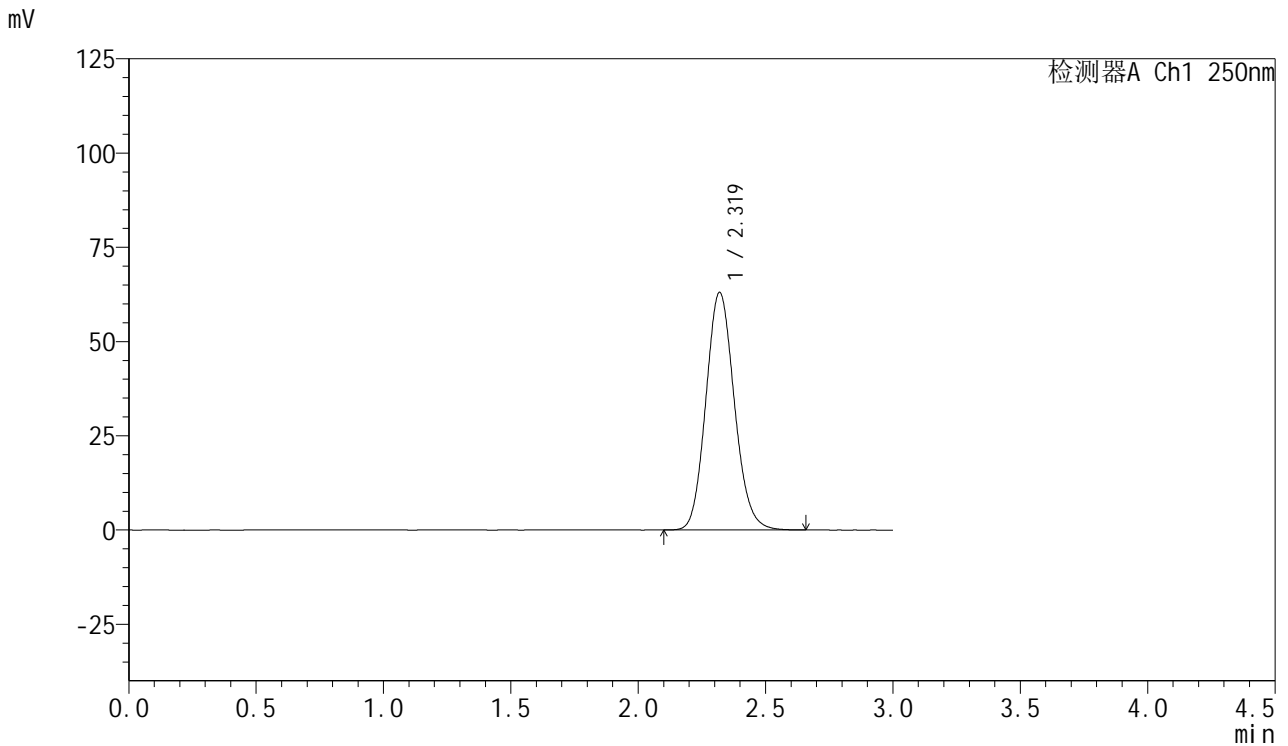
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	491060	100.000	62982	2070	1.121	--
总计		491060	100.000	62982			

图114 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%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 - 18-25/18-2148-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号：3-18 版本号：6.115
 进样体积：10 μl 进样时间：2025/03/26 18:10:42 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2025/03/27 09:08:02 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

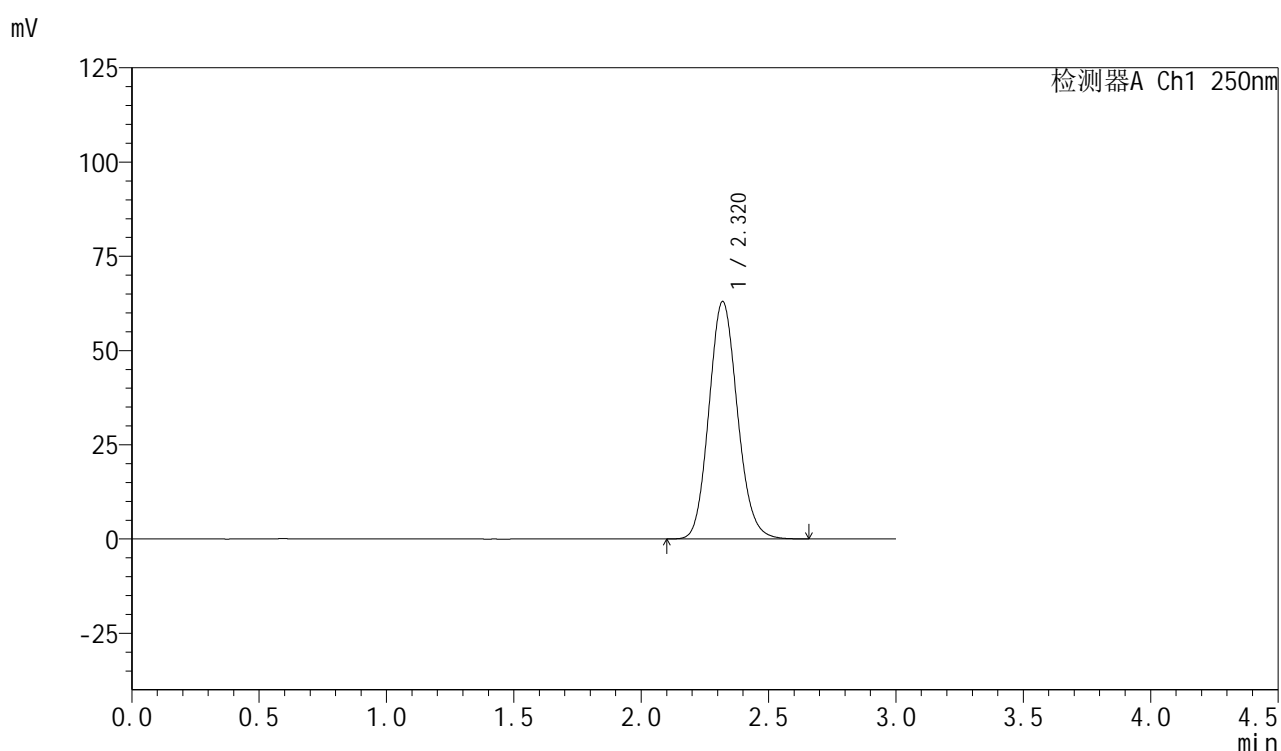
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	491091	100.000	62996	2070	1.120	--
总计		491091	100.000	62996			

图115 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2149-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 18:14:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:08:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

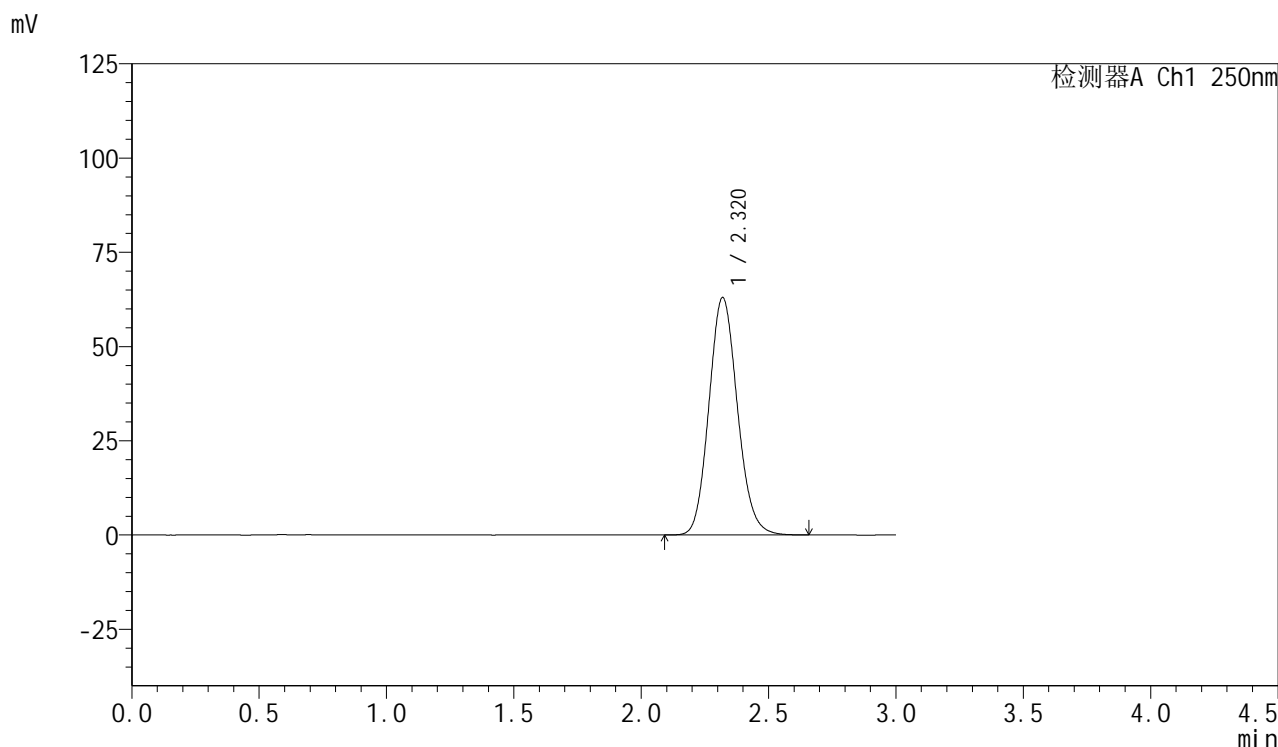
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	490765	100.000	62969	2071	1.121	--
总计		490765	100.000	62969			

图116 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2150-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 18:17:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:08:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	490660	100.000	62966	2072	1.120	--
总计		490660	100.000	62966			

图117 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-4

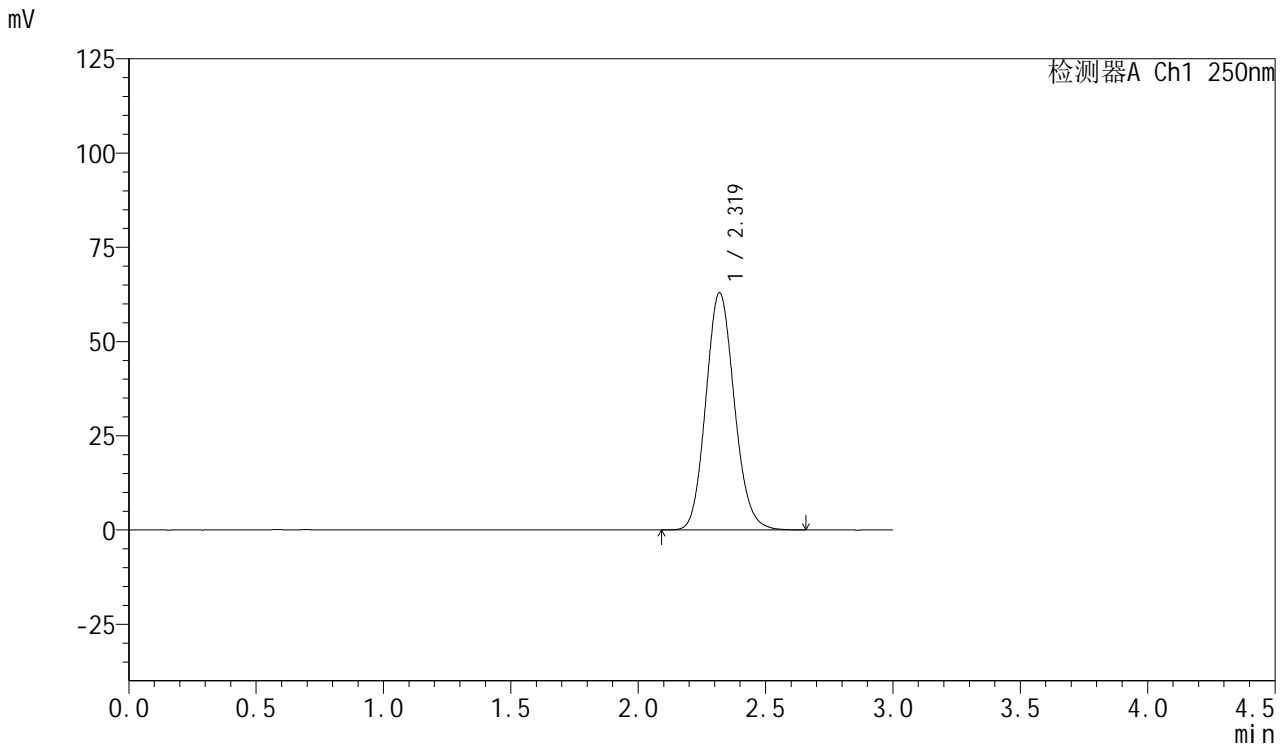


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-25/18-2151-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号：3-18
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2025/03/26 18:20:50 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2025/03/27 09:08:10 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

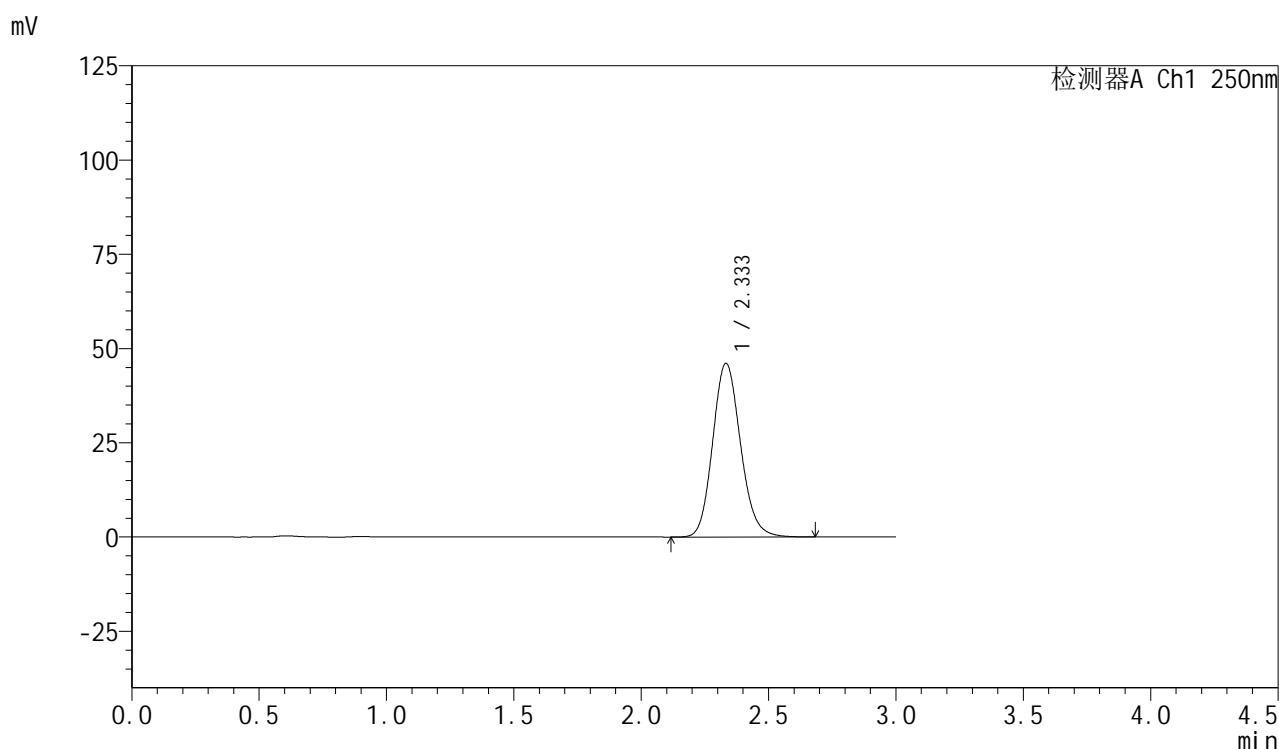
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	490733	100.000	62892	2065	1.121	--
总计		490733	100.000	62892			

图118 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2152-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 18:24:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:08:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	350761	100.000	46044	2212	1.140	--
总计		350761	100.000	46044			

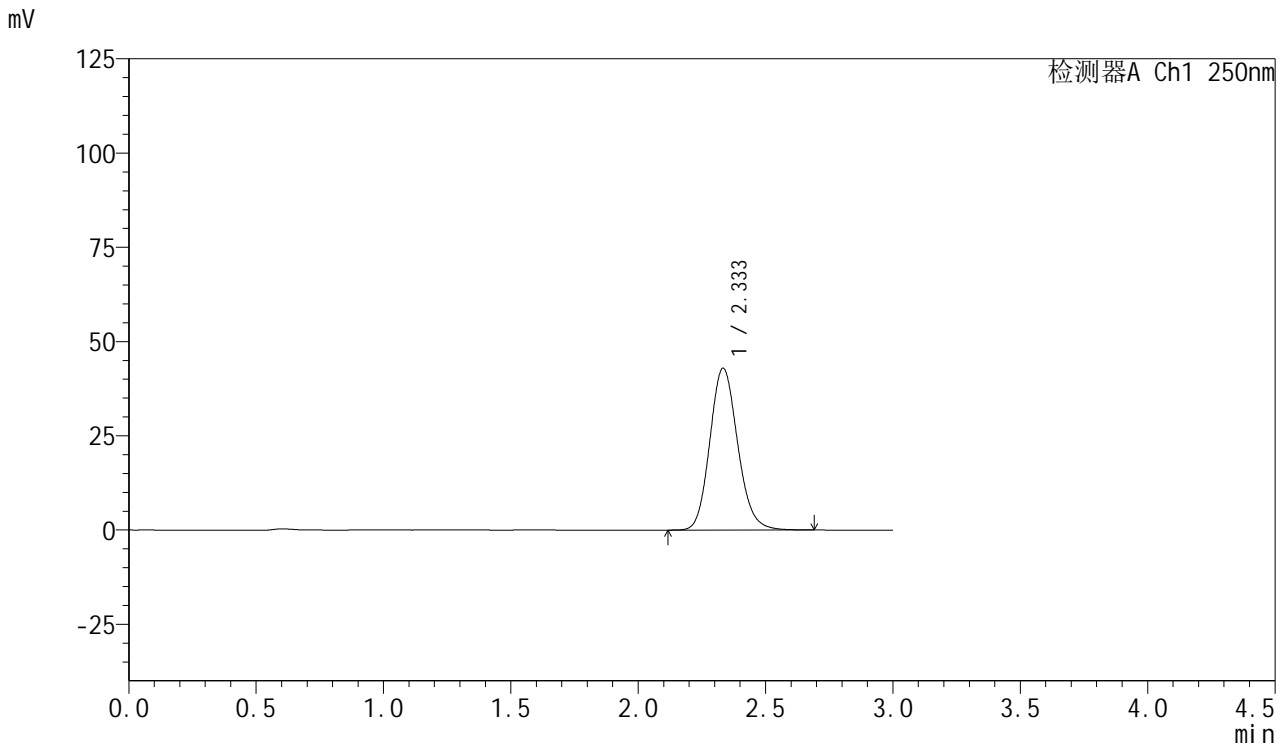


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40°C 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-25/18-2153-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号：3-10
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2025/03/26 18:27:34 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2025/03/27 09:08:16 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	326915	100.000	42867	2211	1.141	--
总计		326915	100.000	42867			

图120 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片2

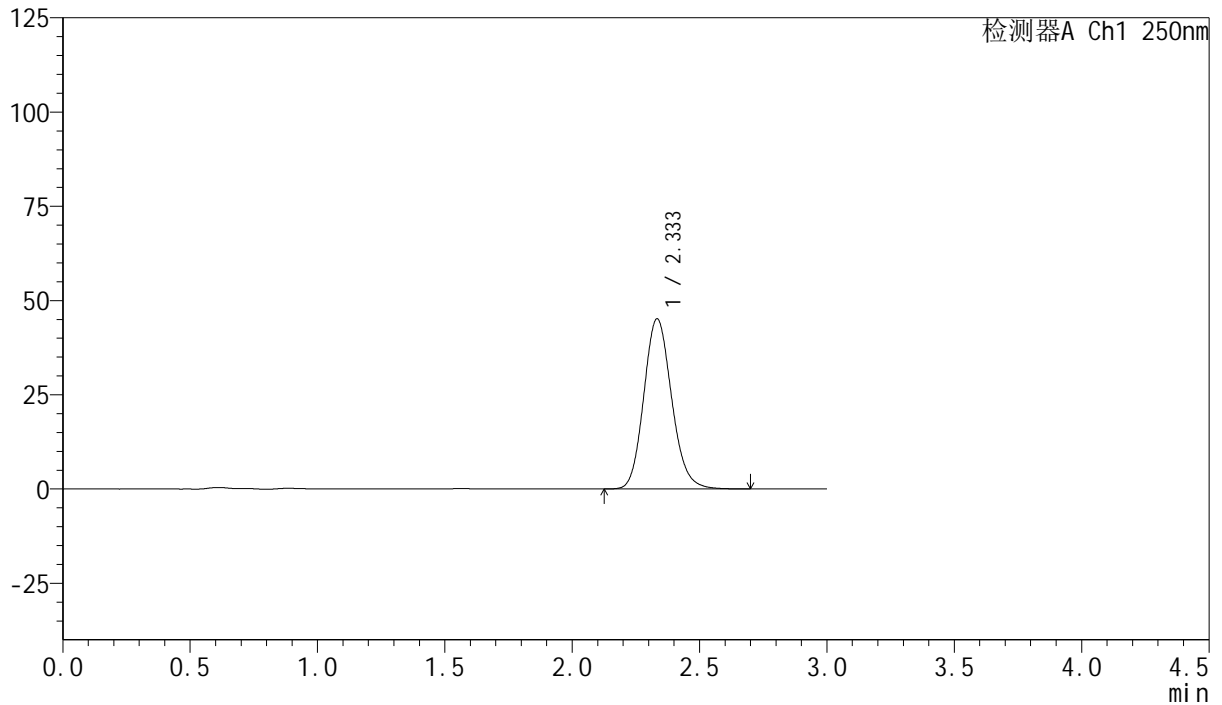
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40°C	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-25/18-2154-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-5min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号：3-19	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：jiangjinwei
进样时间：2025/03/26 18:30:56	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2025/03/27 09:08:18	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

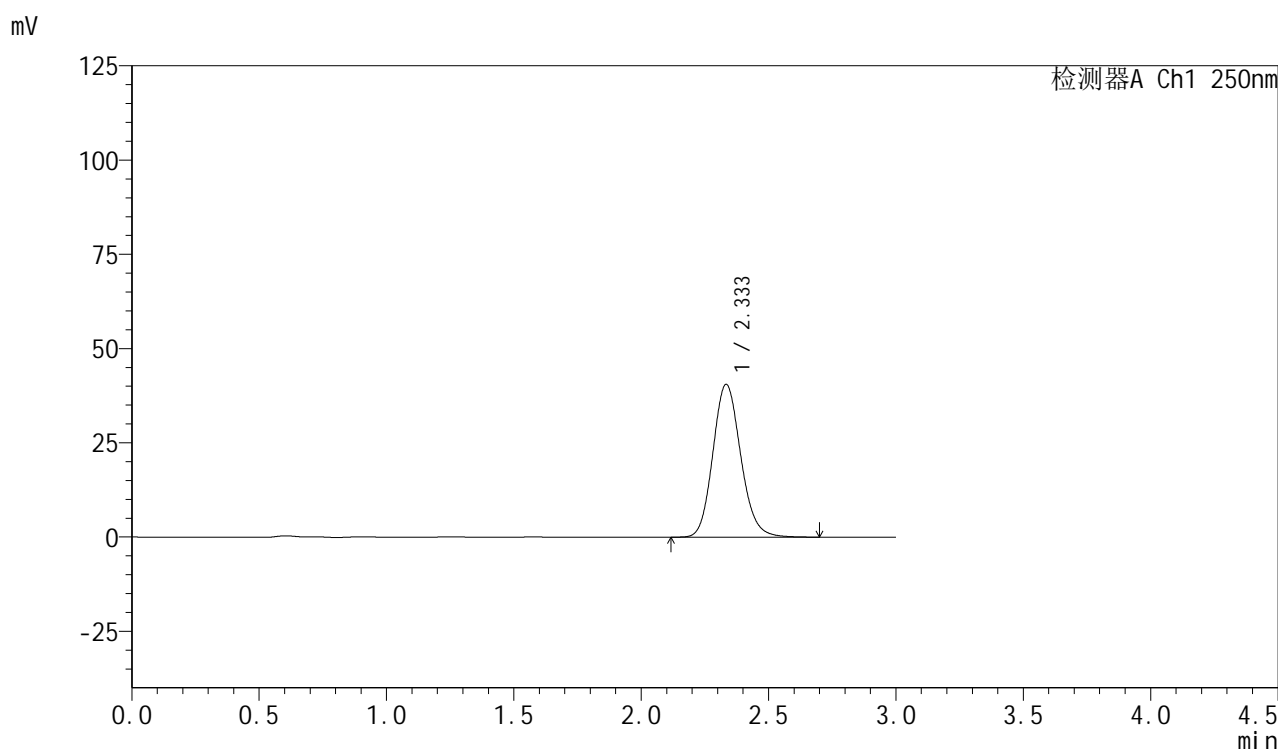
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	343483	100.000	45074	2215	1.140	--
总计		343483	100.000	45074			

图121 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2155-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 18:34:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:08:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	309155	100.000	40482	2213	1.141	--
总计		309155	100.000	40482			

图122 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

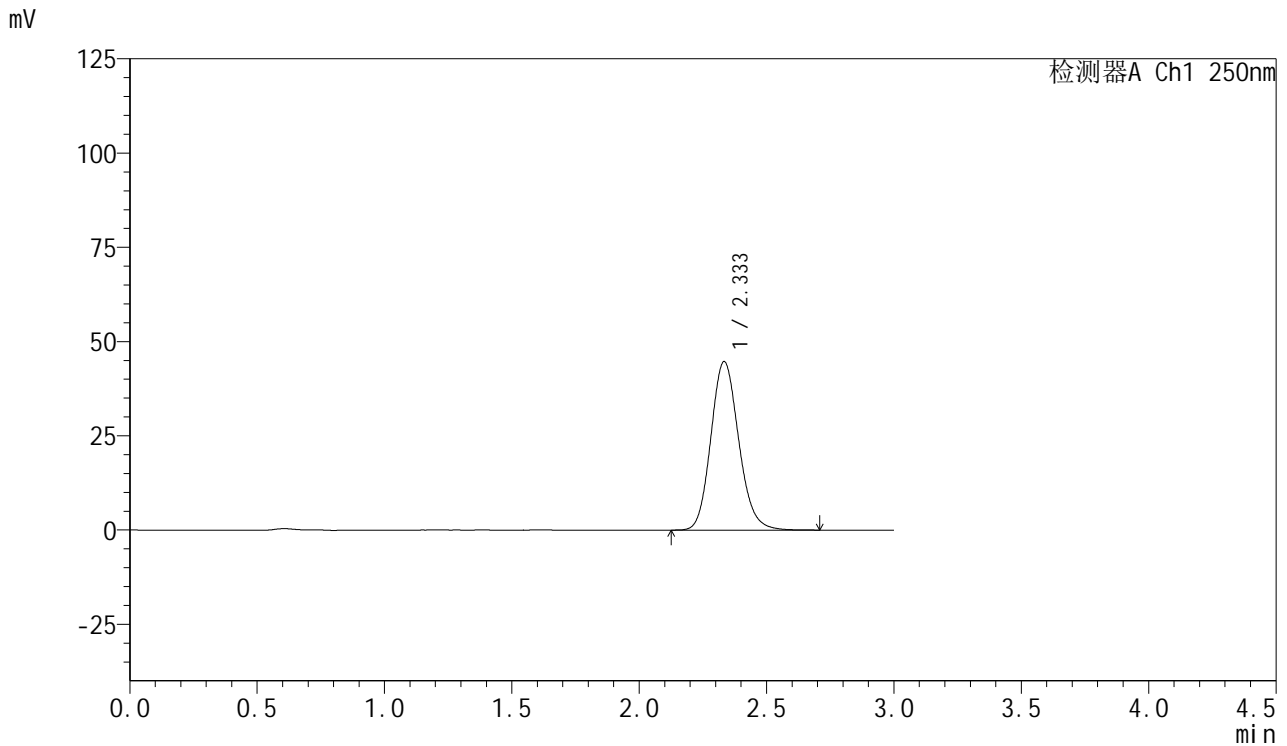
自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2156-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 18:37:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:08:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	340448	100.000	44630	2210	1.143	--
总计		340448	100.000	44630			

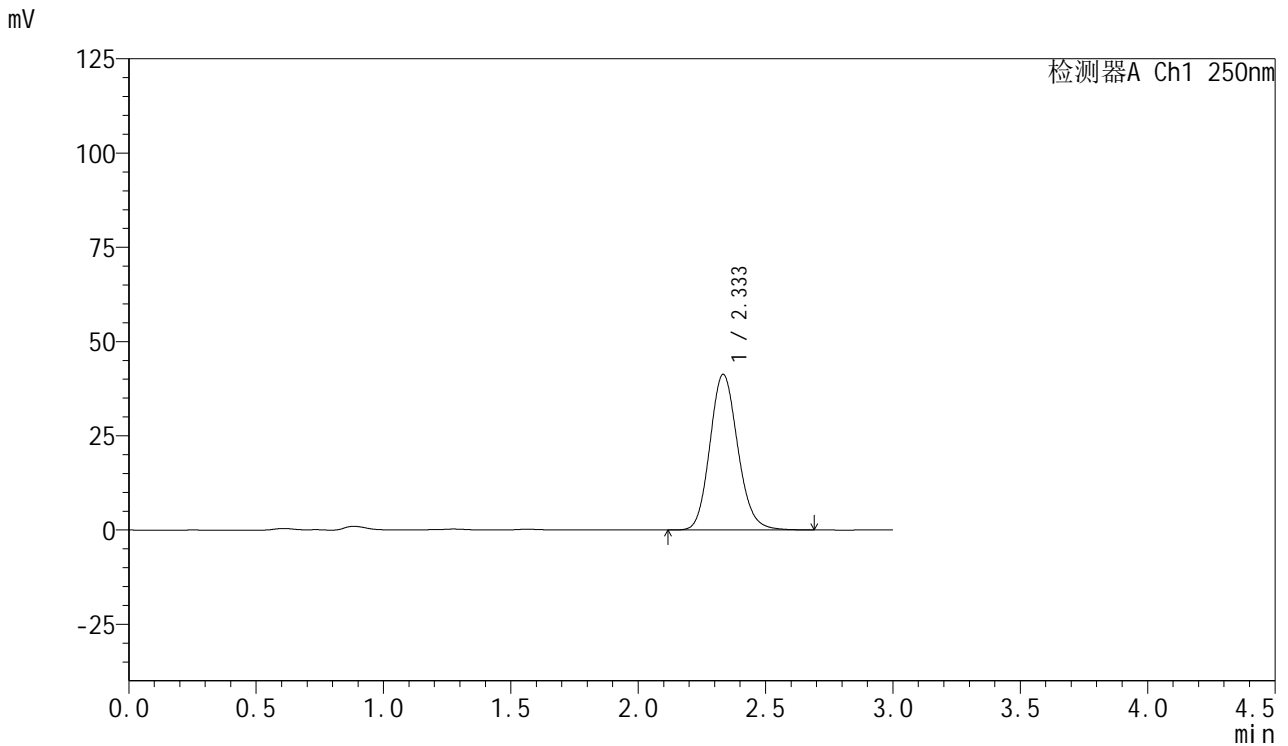


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2157-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 18:41:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:08:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

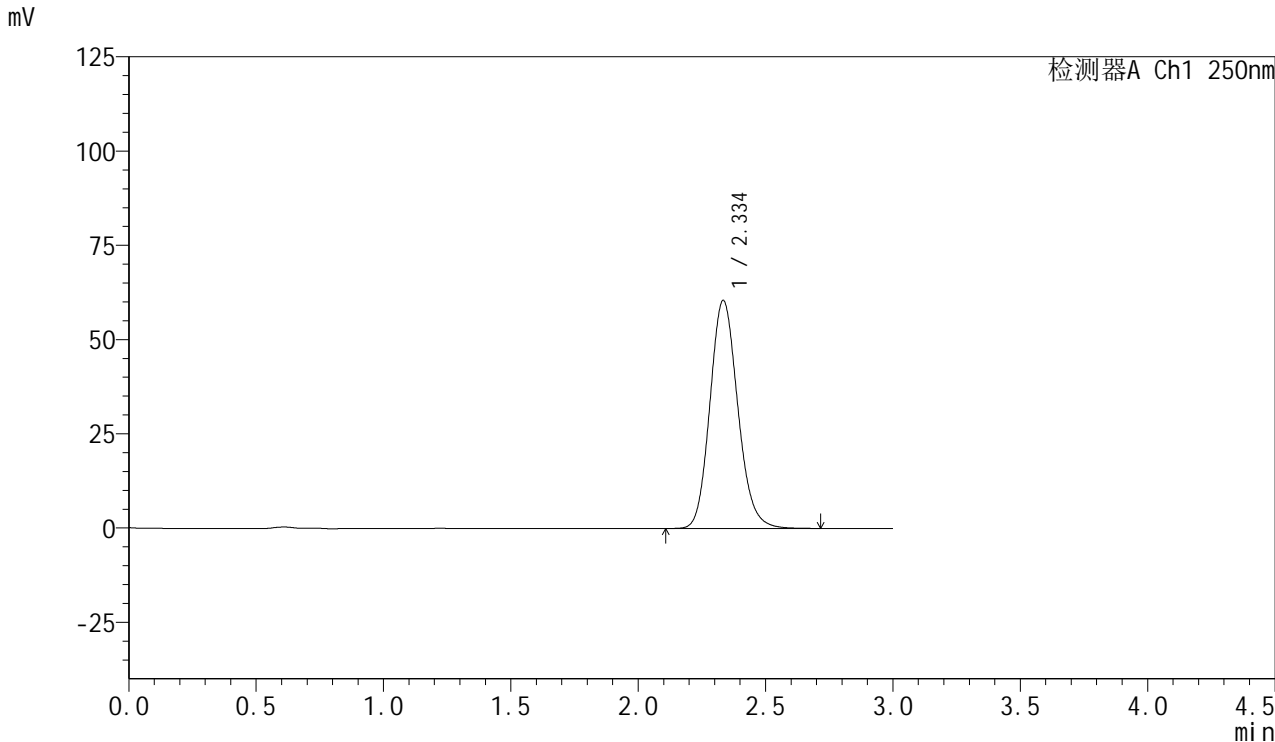
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	314761	100.000	41213	2207	1.140	--
总计		314761	100.000	41213			

图124 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2158-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 18:44:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:08:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	461344	100.000	60376	2212	1.143	--
总计		461344	100.000	60376			

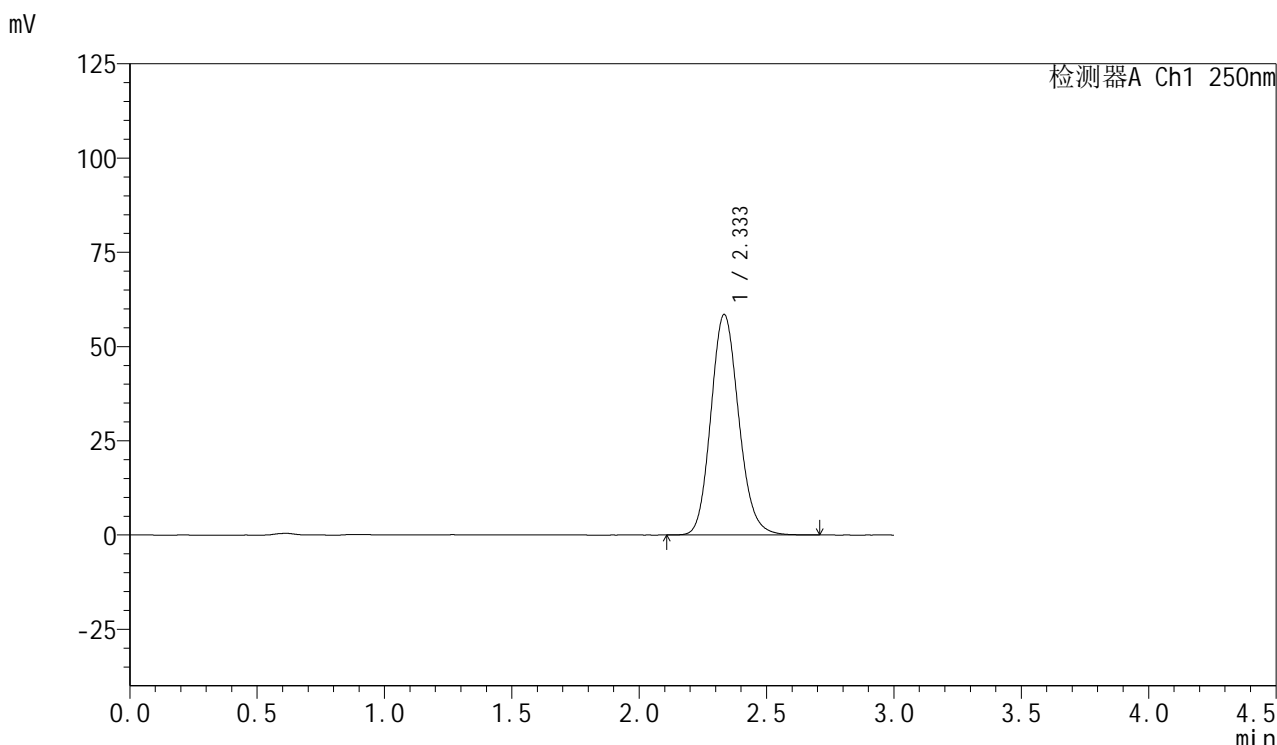


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2159-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/26 18:47:45 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:08:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

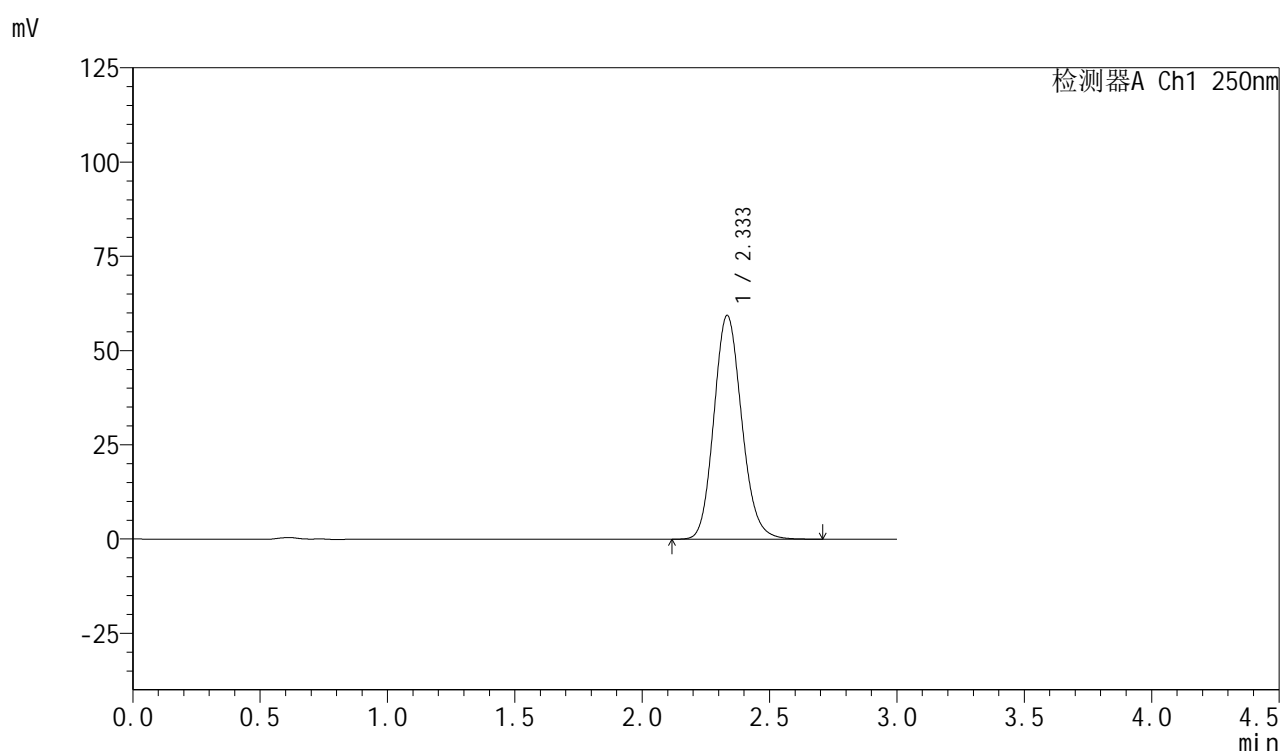
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	445712	100.000	58404	2209	1.141	--
总计		445712	100.000	58404			

图126 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2160-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 18:51:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:08:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	451332	100.000	59243	2217	1.140	--
总计		451332	100.000	59243			

图127 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片3

供试品溶液-1

127

Page 127/168

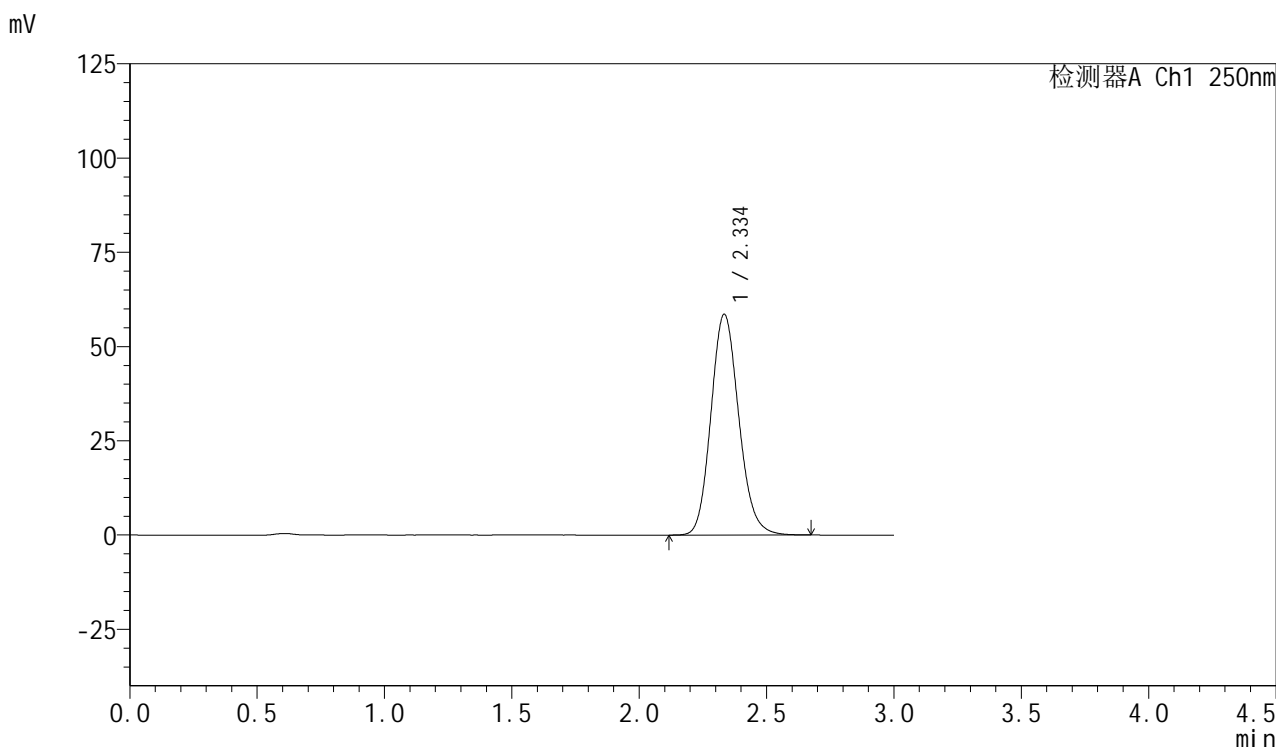


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2161-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 18:54:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:08:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	445811	100.000	58449	2212	1.140	--
总计		445811	100.000	58449			

图128 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片4

供试品溶液-1

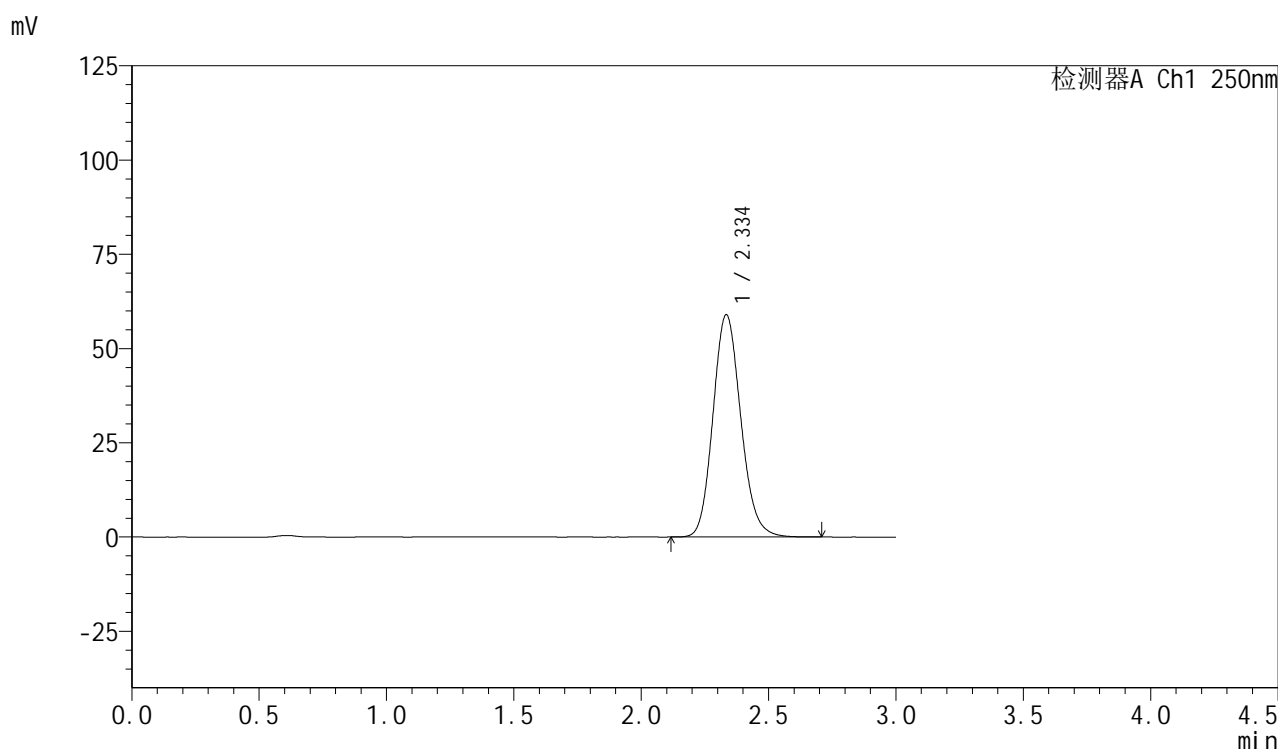


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.0ml/min
 柱温：40 $^{\circ}$ C 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-25/18-2162-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号：3-38
 进样体积：10 μ l 版本号：6.115
 进样时间：2025/03/26 18:57:51 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2025/03/27 09:08:40 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	448662	100.000	58833	2214	1.139	--
总计		448662	100.000	58833			

图129 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

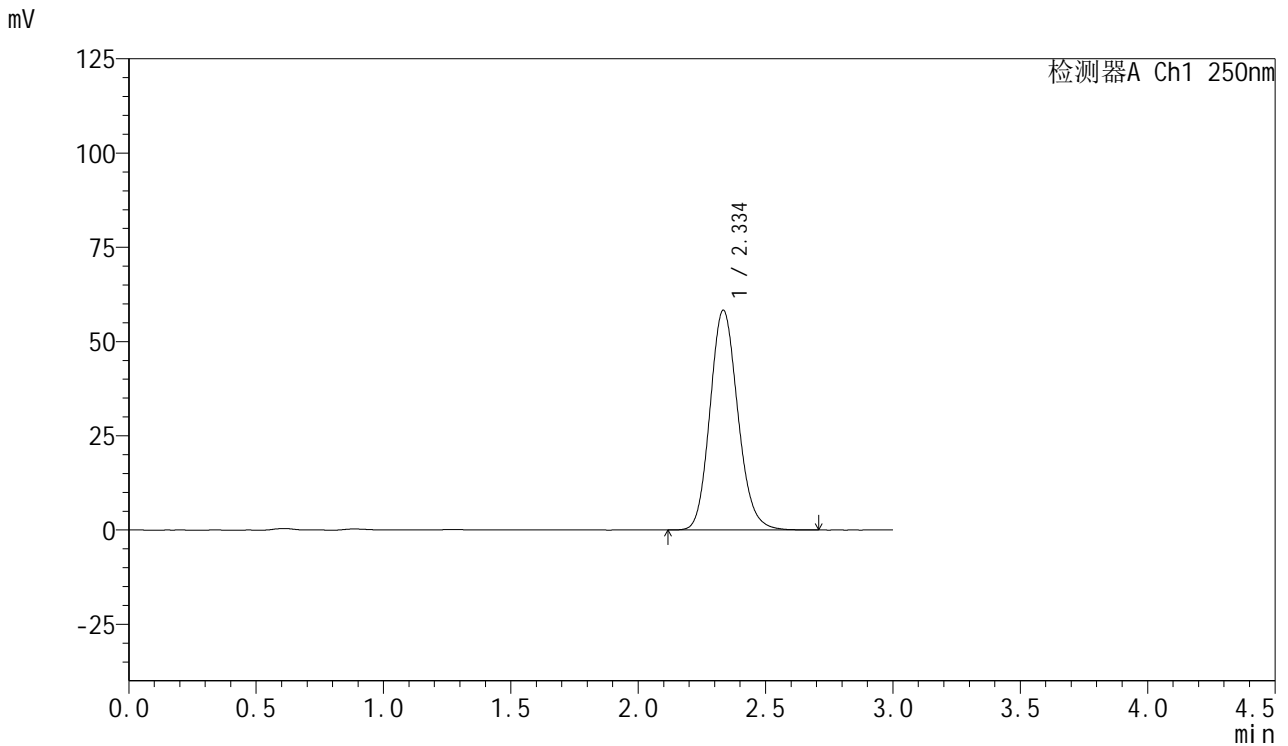


SMF-377

<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 - 18-25/18-2163-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 19:01:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:08:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

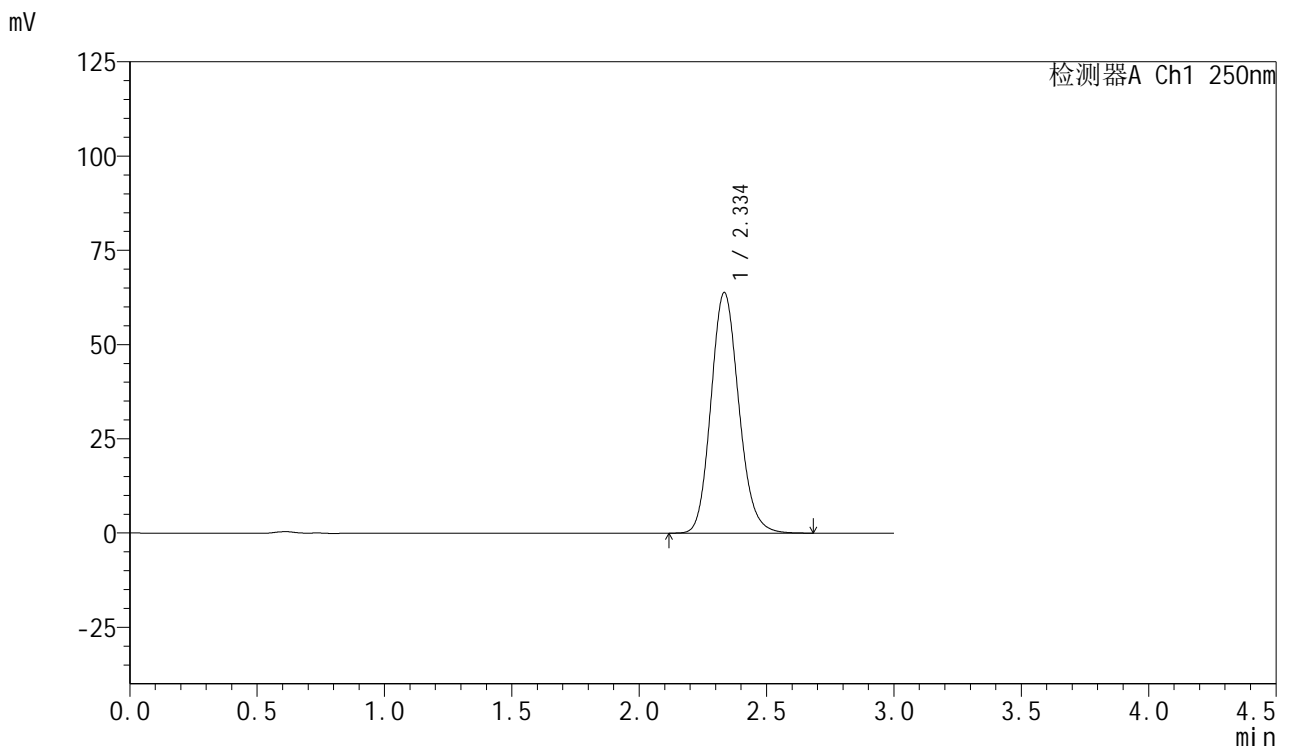
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	444005	100.000	58173	2213	1.141	--
总计		444005	100.000	58173			

图130 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2164-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 进样时间: 2025/03/26 19:04:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:08:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	485795	100.000	63673	2211	1.142	--
总计		485795	100.000	63673			

图131 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片1

供试品溶液-1

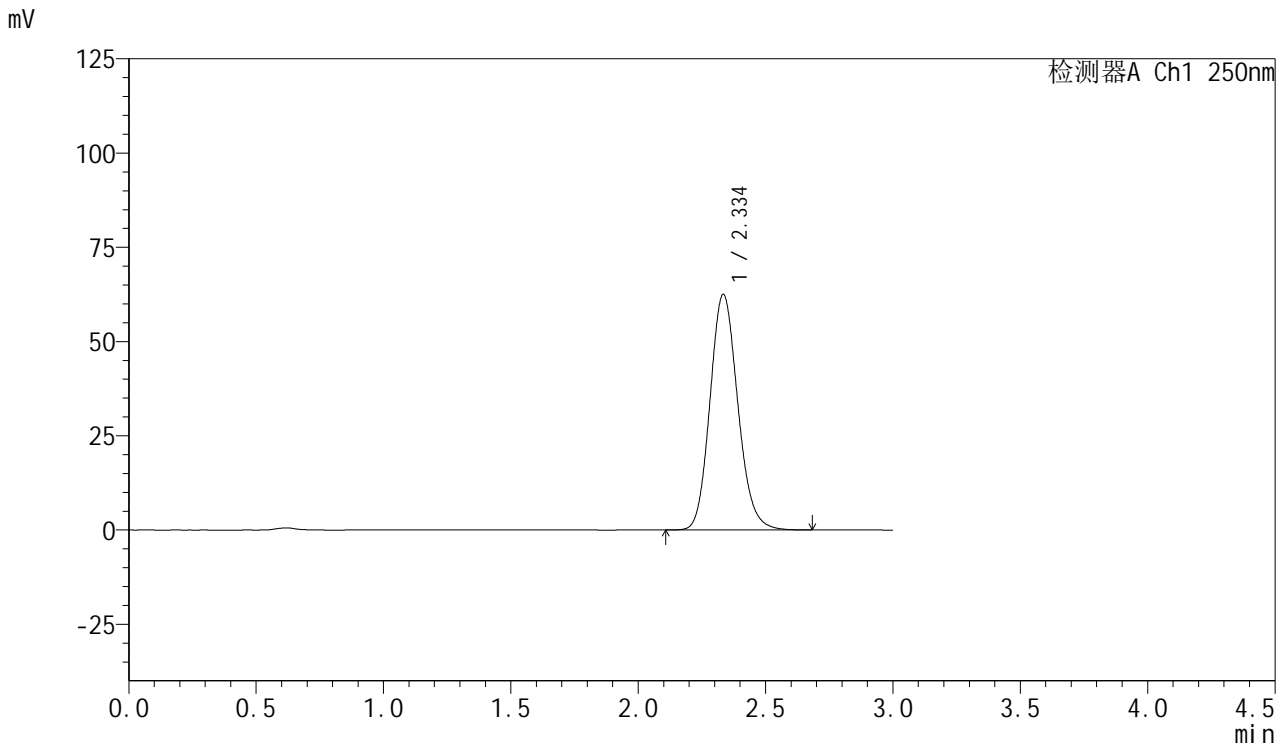


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C 波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2165-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-12 版本号: 6.115
进样体积: 10 µl 实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/03/26 19:07:57 处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/27 09:08:48
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	475521	100.000	62363	2213	1.140	--
总计		475521	100.000	62363			

图132 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

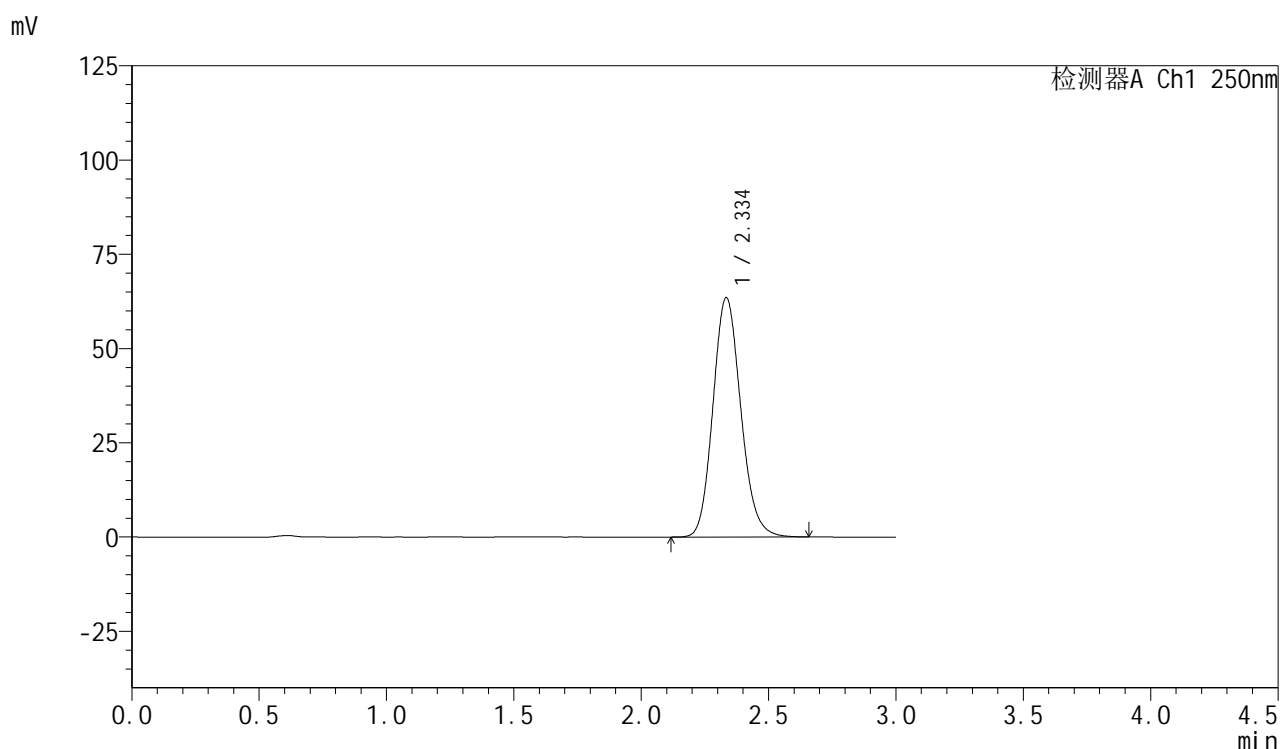
自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2166-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 19:11:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:08:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	483442	100.000	63372	2211	1.141	--
总计		483442	100.000	63372			

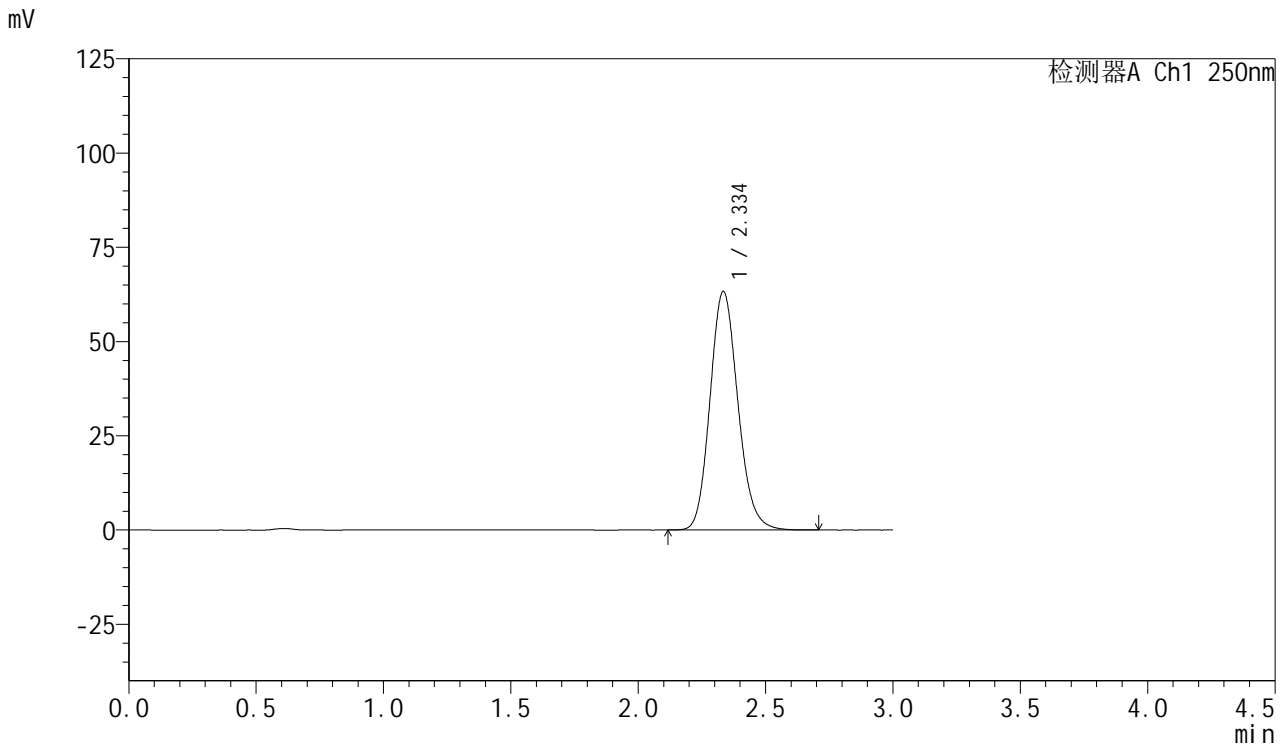


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
柱温：40°C 波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-25/18-2167-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-15min-P4.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号：3-30
进样体积：10 μl 版本号：6.115
进样时间：2025/03/26 19:14:41 实验者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2025/03/27 09:08:53 处理者：jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

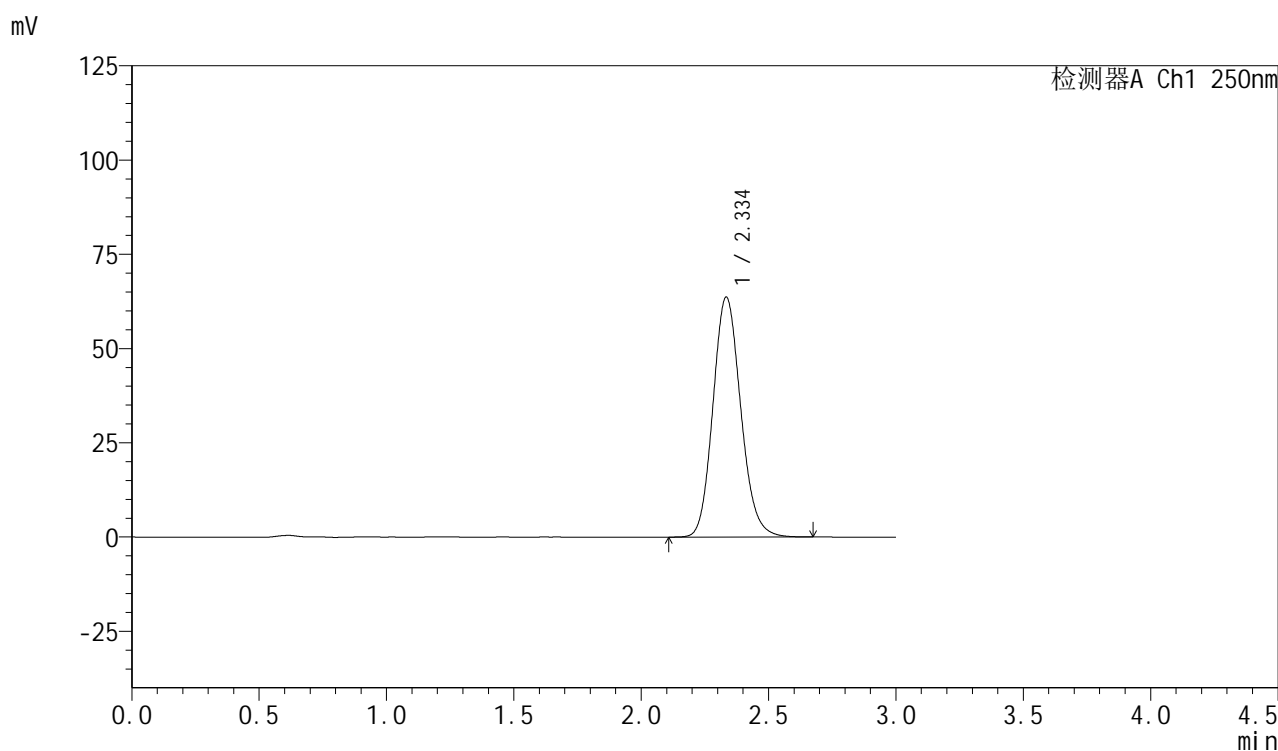
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	482692	100.000	63129	2207	1.145	--
总计		482692	100.000	63129			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C 波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2168-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/26 19:18:03 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/03/27 09:08:56 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	483664	100.000	63497	2217	1.138	--
总计		483664	100.000	63497			

图135 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

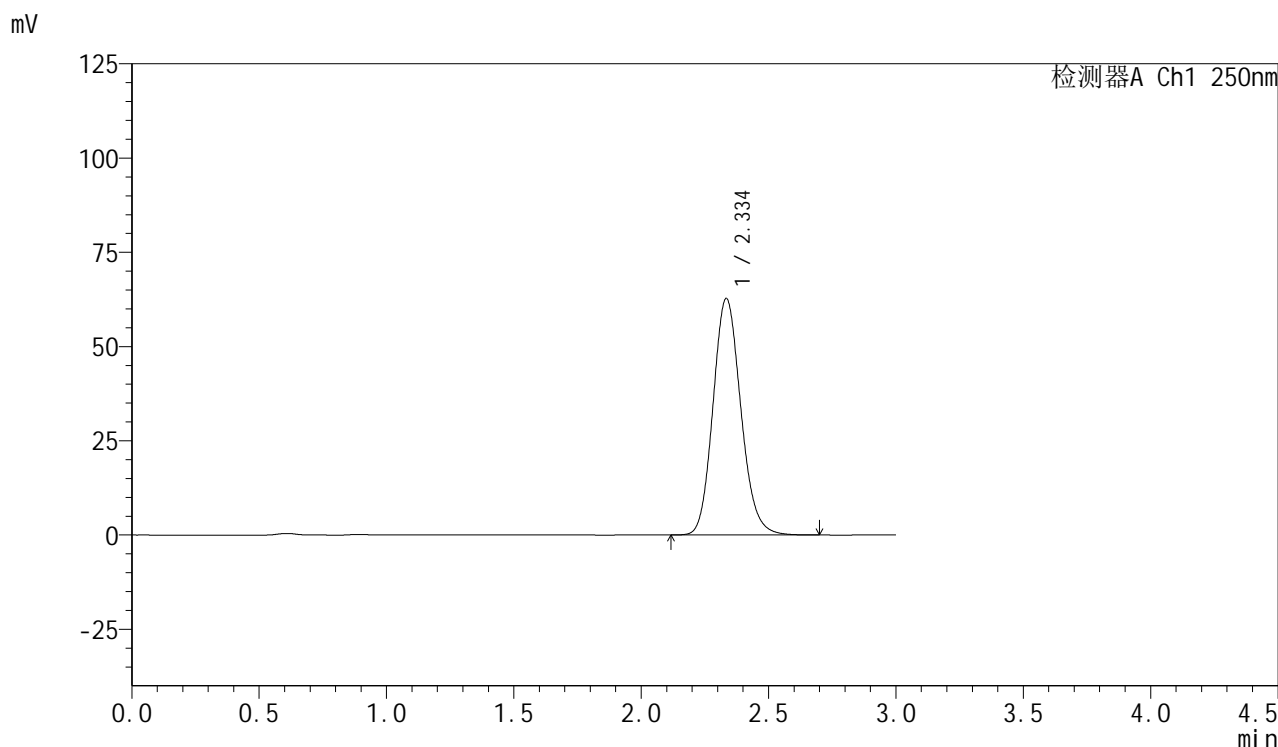


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 40°C	波 长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2169-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/03/26 19:21:24	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/03/27 09:08:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	477095	100.000	62580	2215	1.139	--
总计		477095	100.000	62580			

图136 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

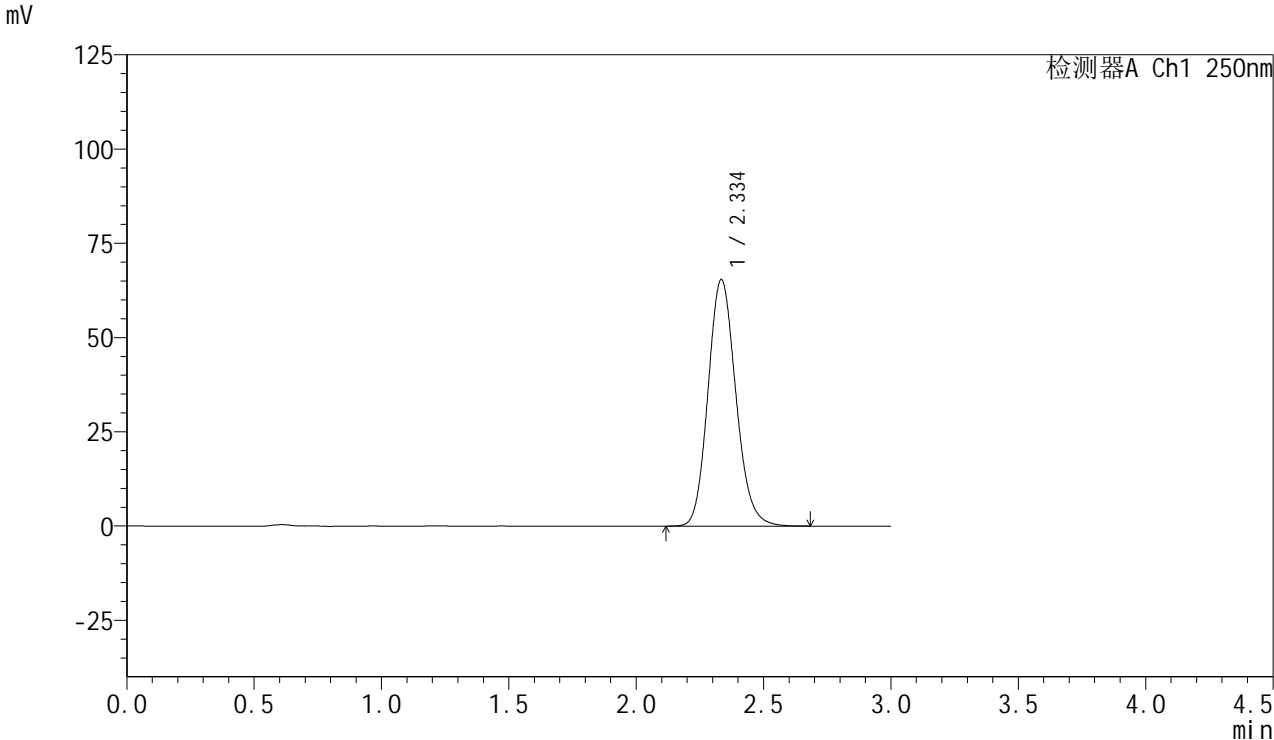


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2170-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 19:24:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:09:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	497656	100.000	65213	2212	1.141	--
总计		497656	100.000	65213			

图137 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

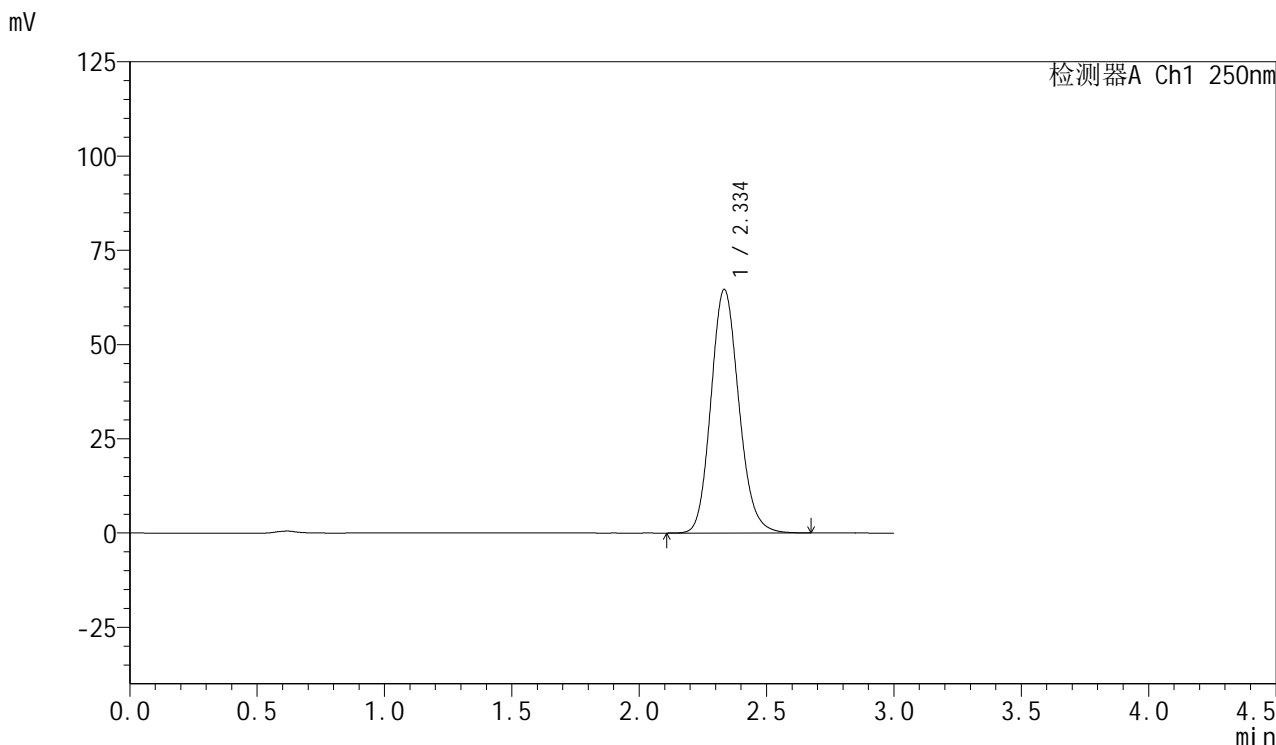


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40°C	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-25/18-2171-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-20min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号：3-13	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：jiangjinwei
进样时间：2025/03/26 19:28:07	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2025/03/27 09:09:04	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	492061	100.000	64464	2209	1.141	--
总计		492061	100.000	64464			

图138 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片2

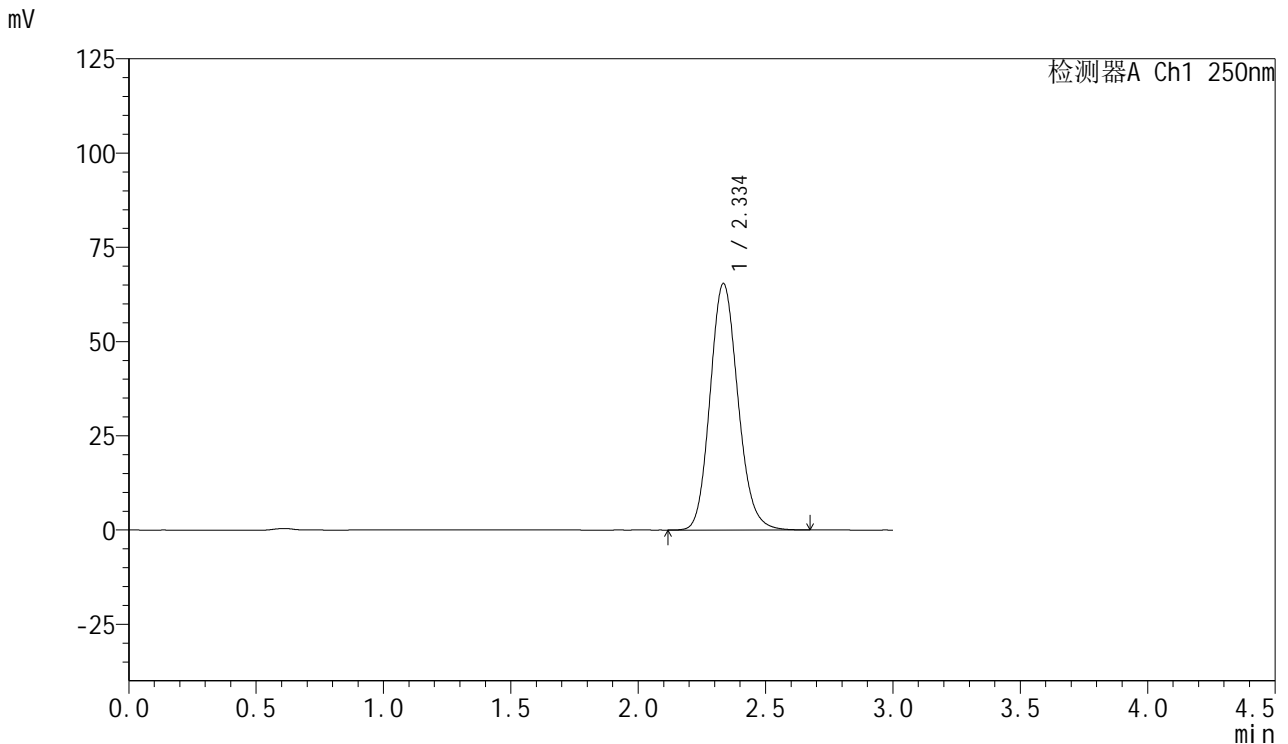
供试品溶液-1

SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C 波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2172-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/26 19:31:29 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/27 09:09:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	497753	100.000	65196	2212	1.140	--
总计		497753	100.000	65196			

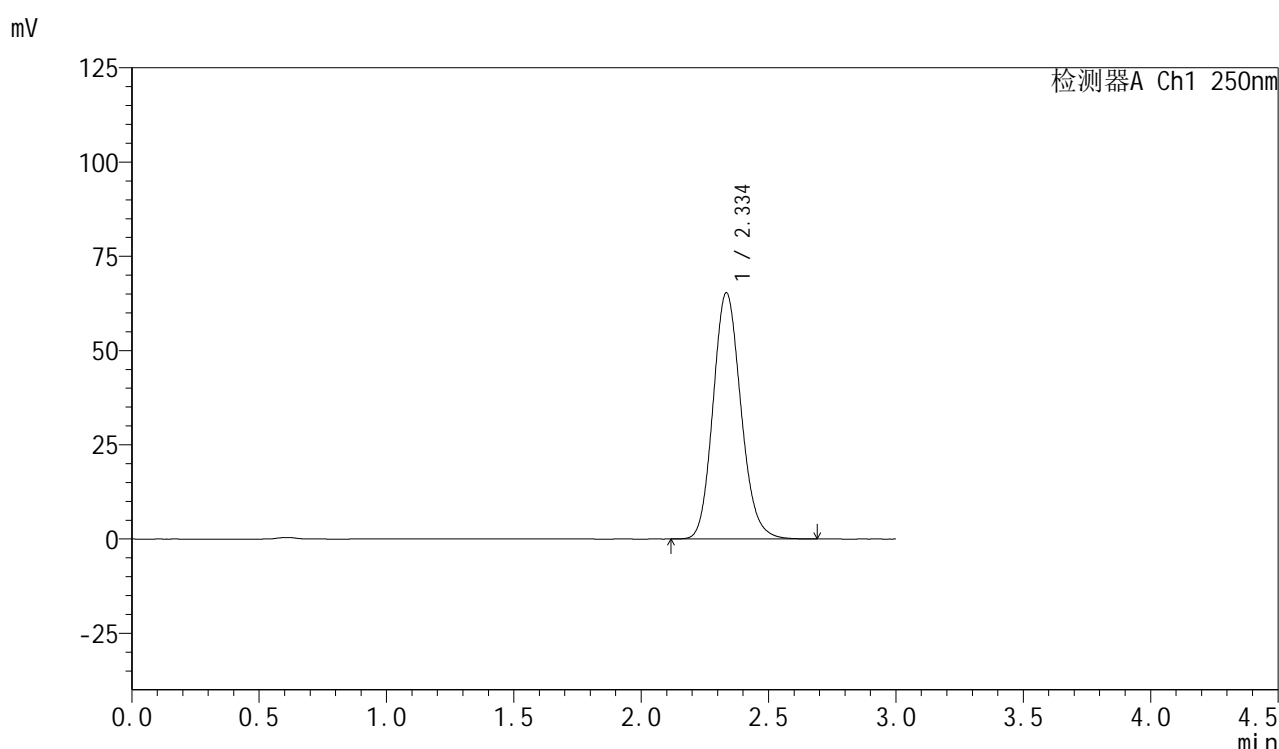


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2173-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/03/26 19:34:50	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/27 09:09:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	497333	100.000	65104	2210	1.142	--
总计		497333	100.000	65104			

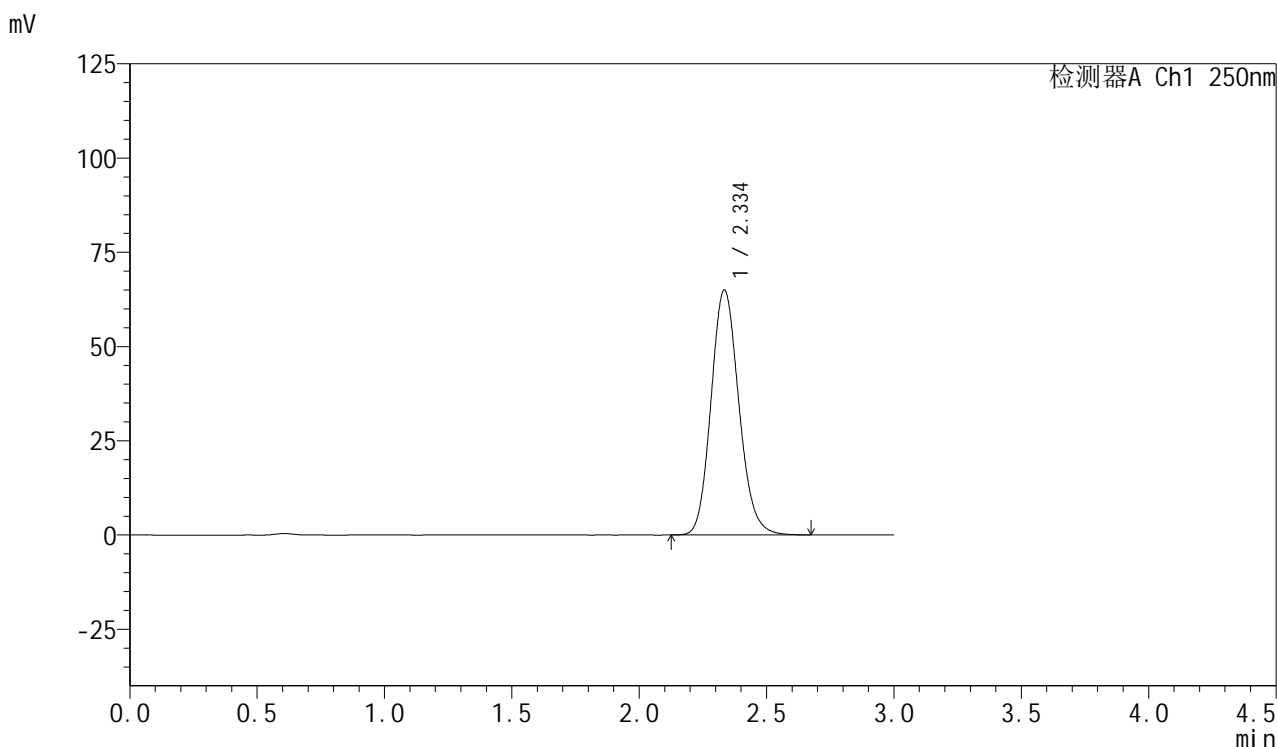


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.0ml/min
 柱 温：40℃ 波 长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-25/18-2174-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号：3-40
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2025/03/26 19:38:12 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2025/03/27 09:09:12 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

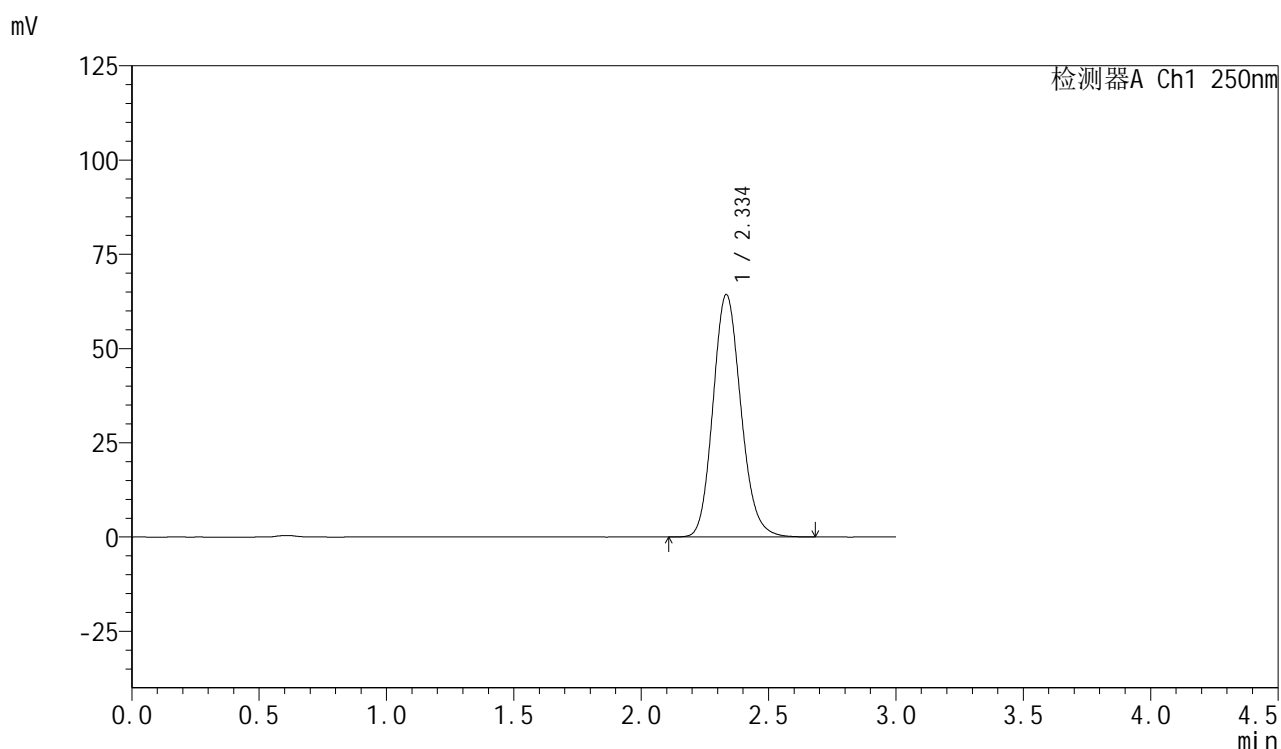
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	494790	100.000	64830	2211	1.139	--
总计		494790	100.000	64830			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2175-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-49 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 进样时间: 2025/03/26 19:41:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:09:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

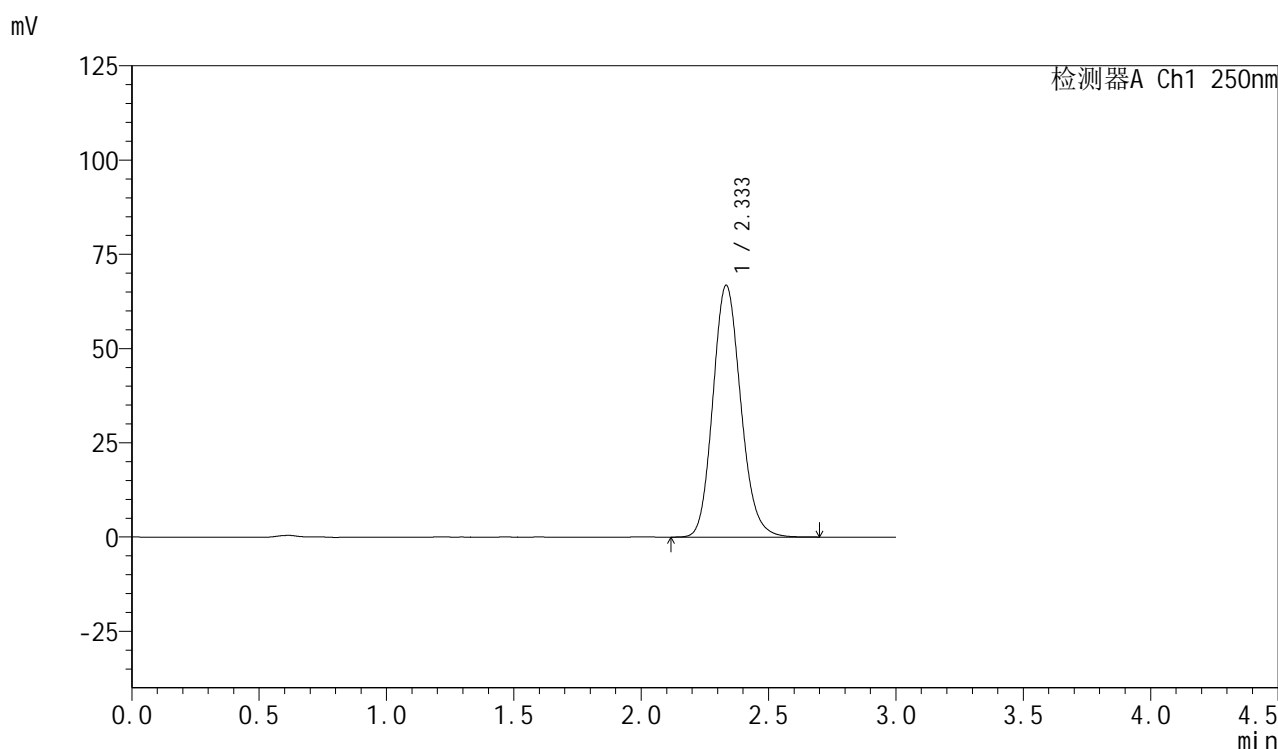
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	490815	100.000	64164	2205	1.145	--
总计		490815	100.000	64164			

SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2176-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-5 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 进样时间: 2025/03/26 19:44:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:09:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

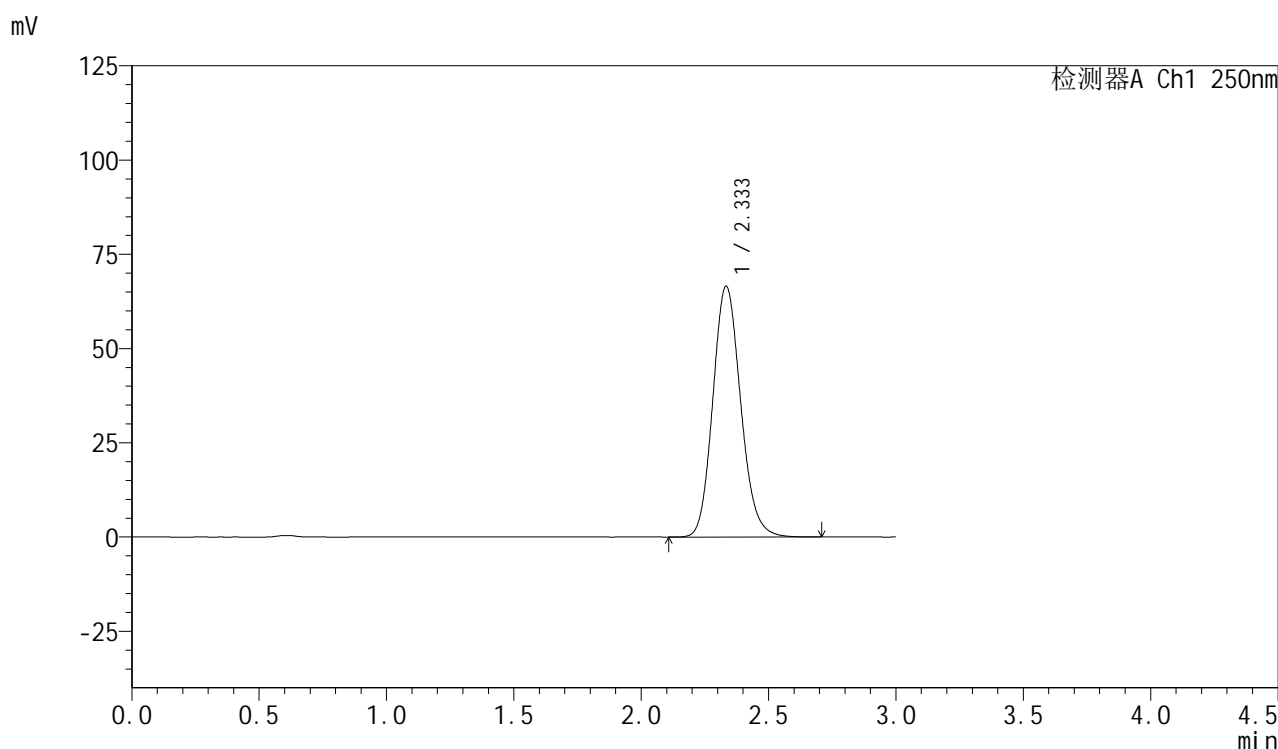
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	509264	100.000	66665	2206	1.143	--
总计		509264	100.000	66665			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C 波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2177-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-14 版本号: 6.115
进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/03/26 19:48:17 处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/27 09:09:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	506718	100.000	66433	2207	1.140	--
总计		506718	100.000	66433			

图144 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-

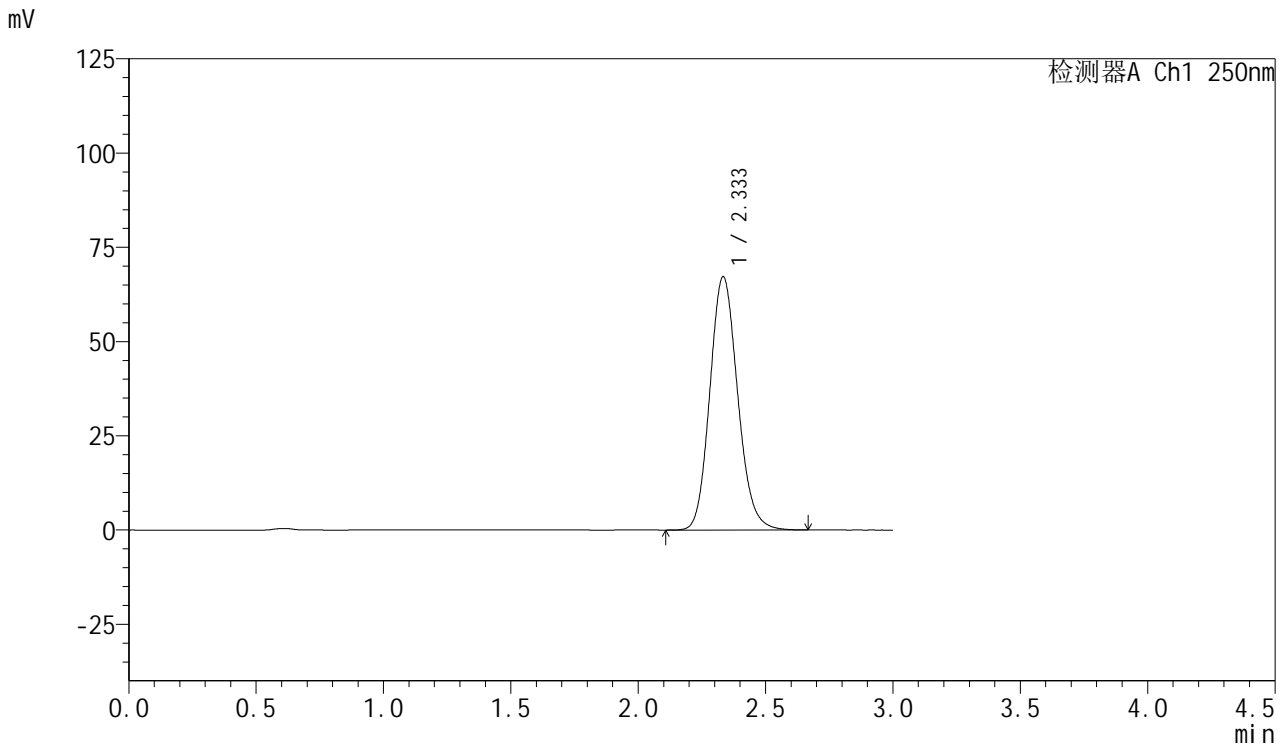
片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2178-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 19:51:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:09:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	510942	100.000	67082	2213	1.137	--
总计		510942	100.000	67082			

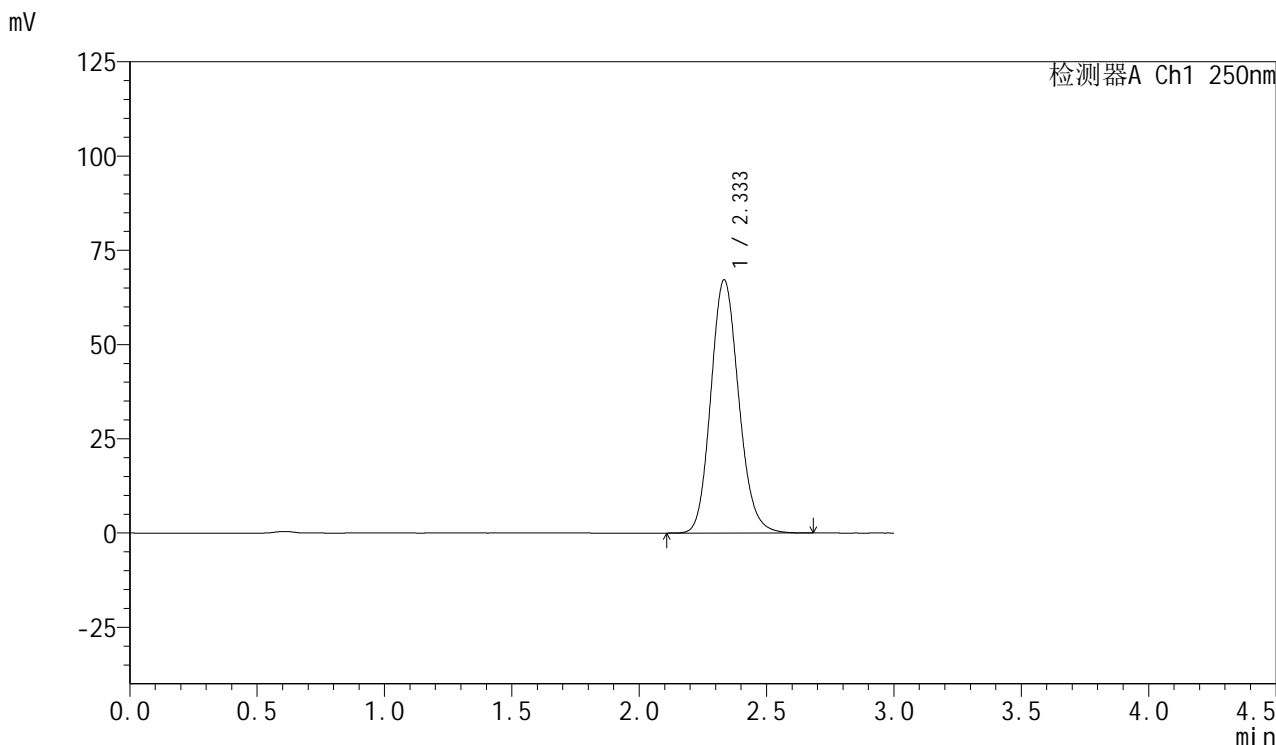


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2179-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 19:55:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:09:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	511562	100.000	67040	2205	1.140	--
总计		511562	100.000	67040			

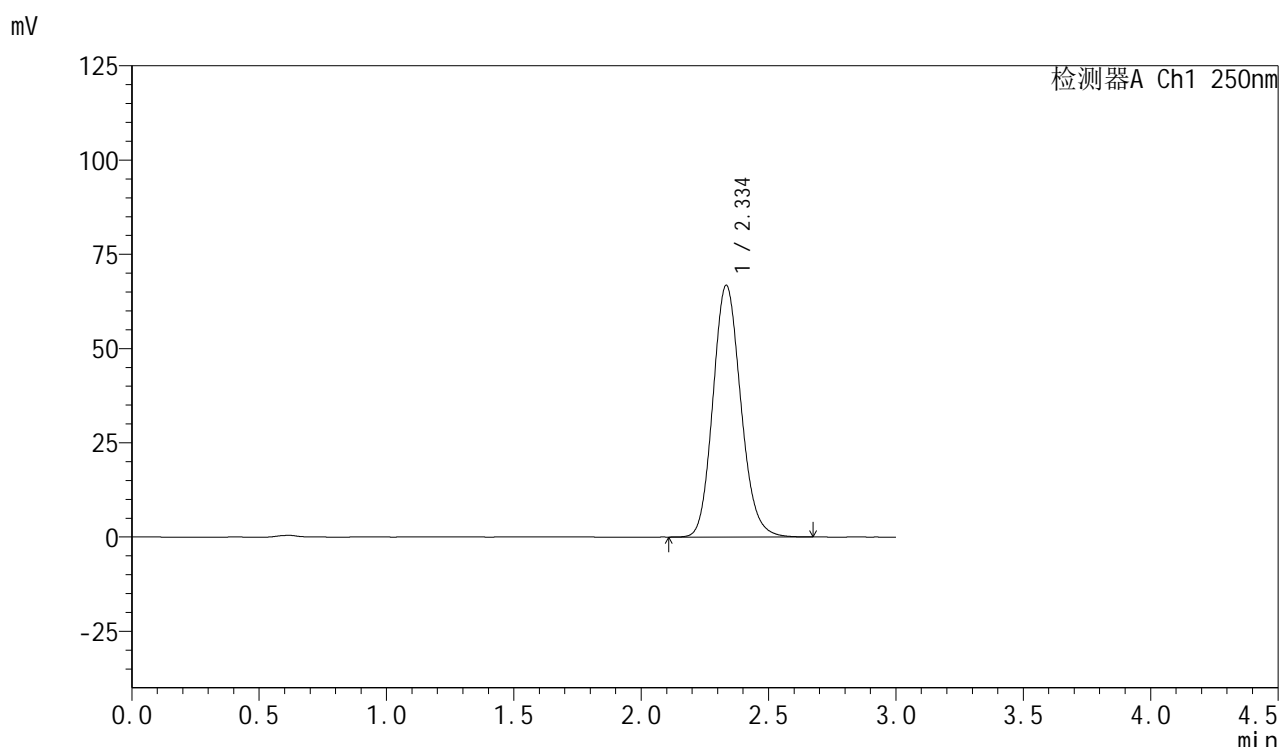


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40°C 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-25/18-2180-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号：3-41 版本号：6.115
 进样体积：10 μl 实验者：jiangjinwei
 进样时间：2025/03/26 19:58:22 处理者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2025/03/27 09:09:30
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

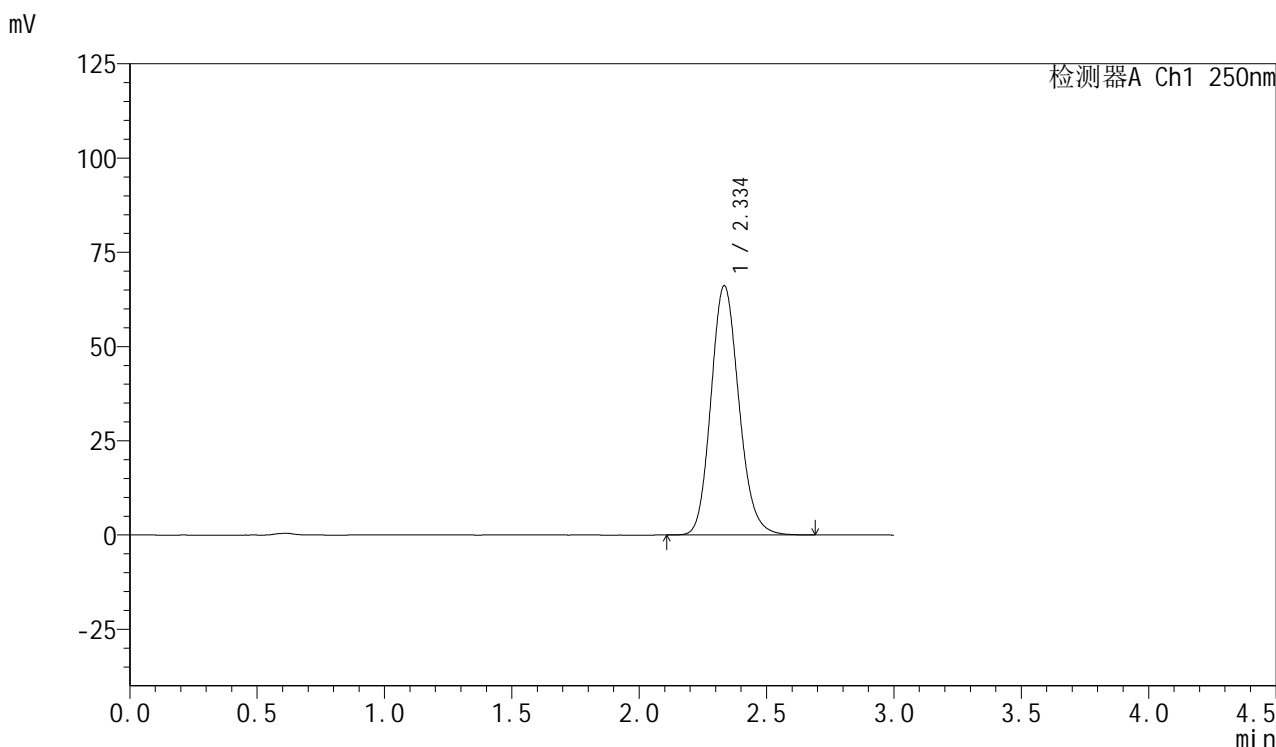
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	508345	100.000	66624	2208	1.140	--
总计		508345	100.000	66624			

SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2181-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 20:01:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:09:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

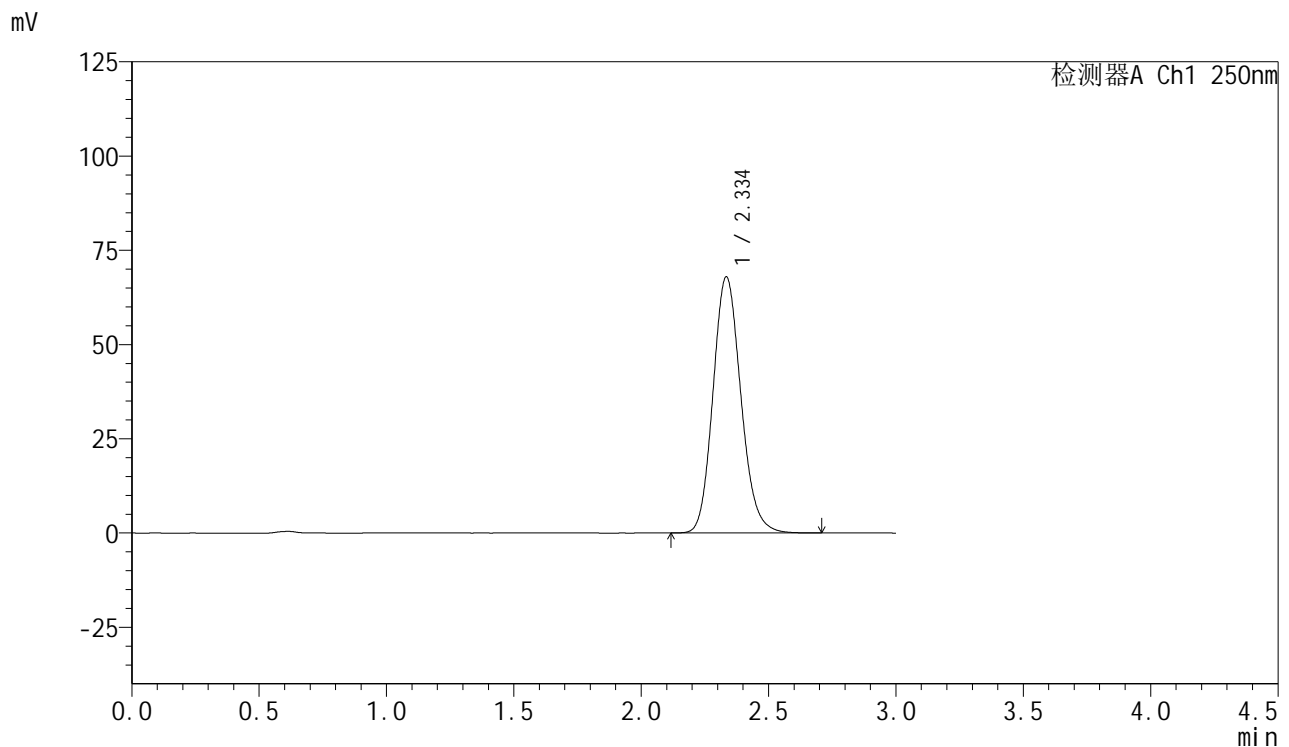
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	504980	100.000	65983	2202	1.146	--
总计		504980	100.000	65983			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C 波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2182-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-6
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/26 20:05:04 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/03/27 09:09:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	518467	100.000	67782	2205	1.144	--
总计		518467	100.000	67782			

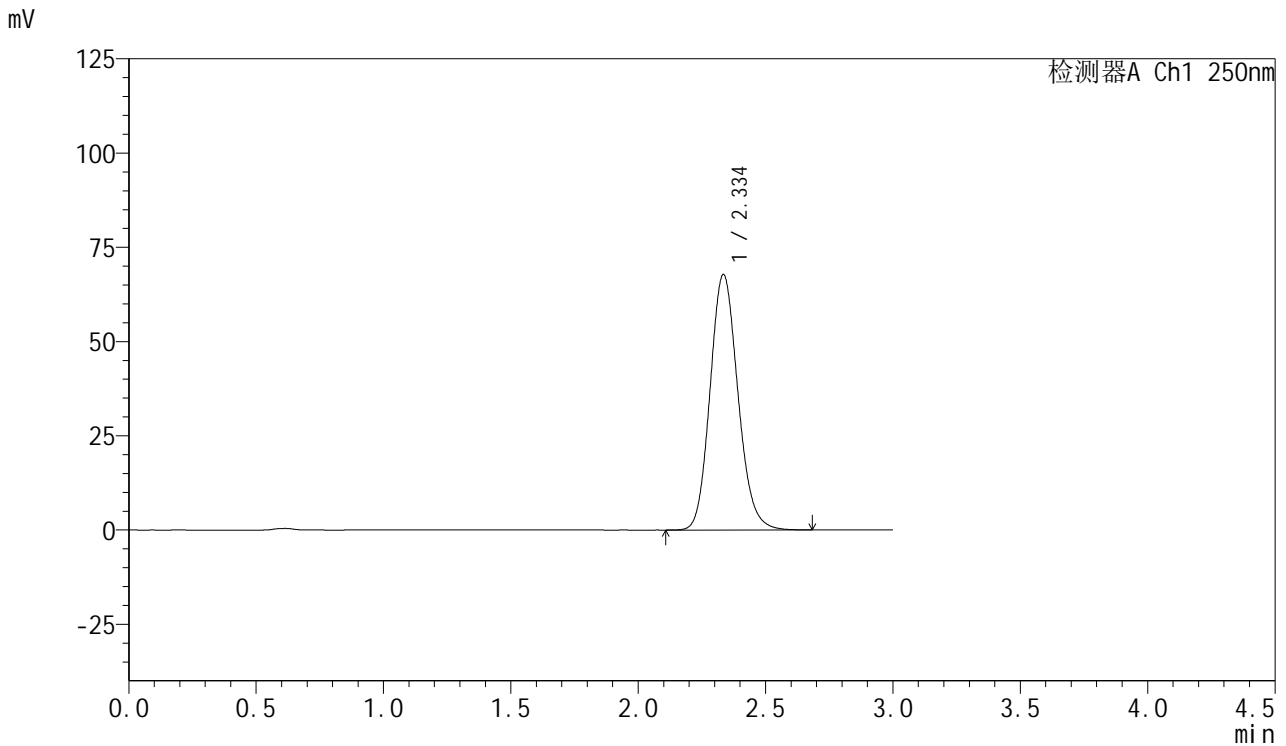
图149 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
柱温：40°C 波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-25/18-2183-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-45min-P2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号：3-15
进样体积：10 μl 版本号：6.115
进样时间：2025/03/26 20:08:25 实验者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2025/03/27 09:09:39 处理者：jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	516098	100.000	67577	2209	1.139	--
总计		516098	100.000	67577			

图150 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片2

供试品溶液-1

150



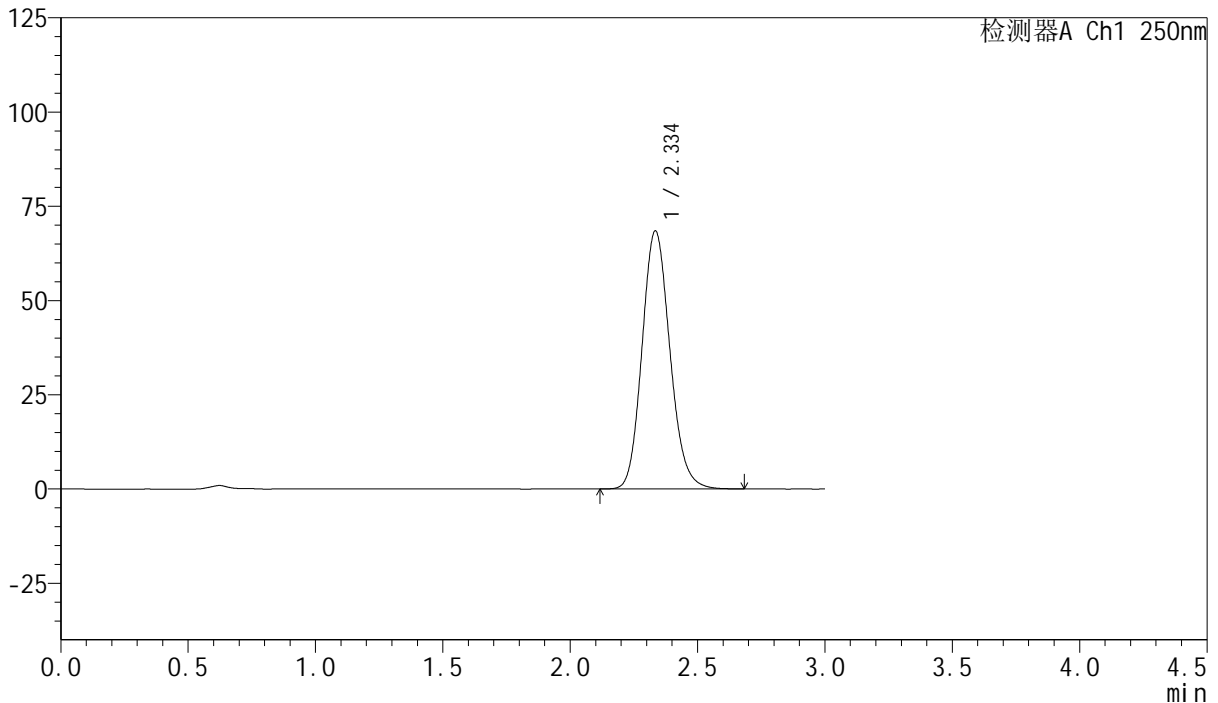
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40°C	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-25/18-2184-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-45min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号：3-24	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：jiangjinwei
进样时间：2025/03/26 20:11:47	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2025/03/27 09:09:42	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	521815	100.000	68264	2203	1.140	--
总计		521815	100.000	68264			

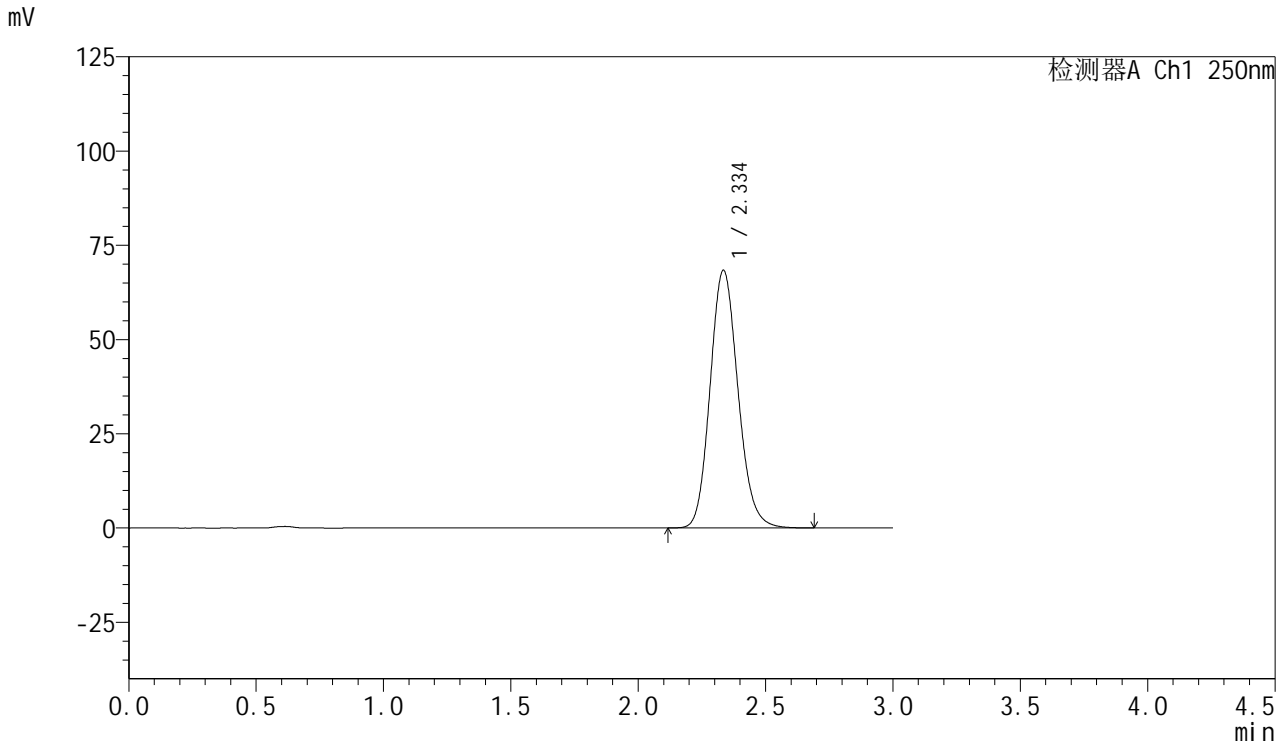


SMF-377

<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 - 18-25/18-2185-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 20:15:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:09:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	520735	100.000	68156	2206	1.140	--
总计		520735	100.000	68156			

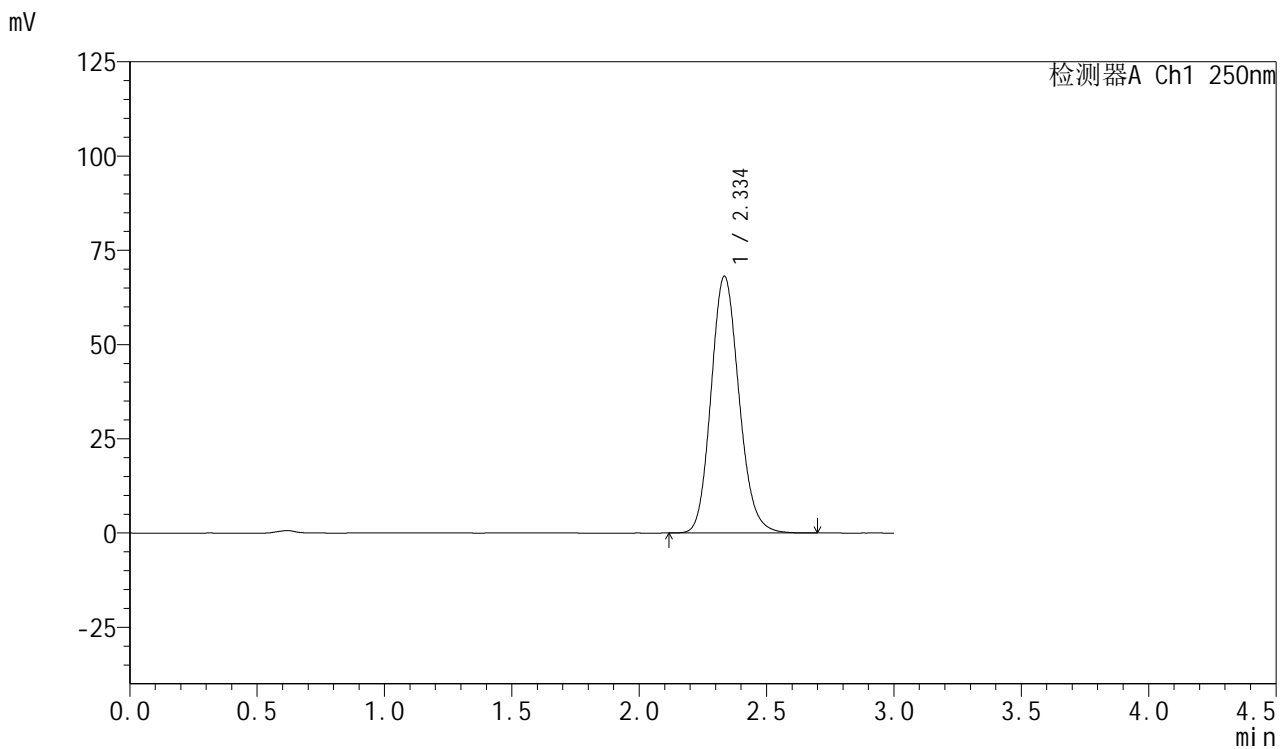
图152 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-
 片4
 供试品溶液-1

SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40 $^{\circ}$ C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2186-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-42	
进样体积: 10 μ l	版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/26 20:18:29	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/27 09:09:47	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	519674	100.000	67918	2202	1.141	--
总计		519674	100.000	67918			

图153 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-

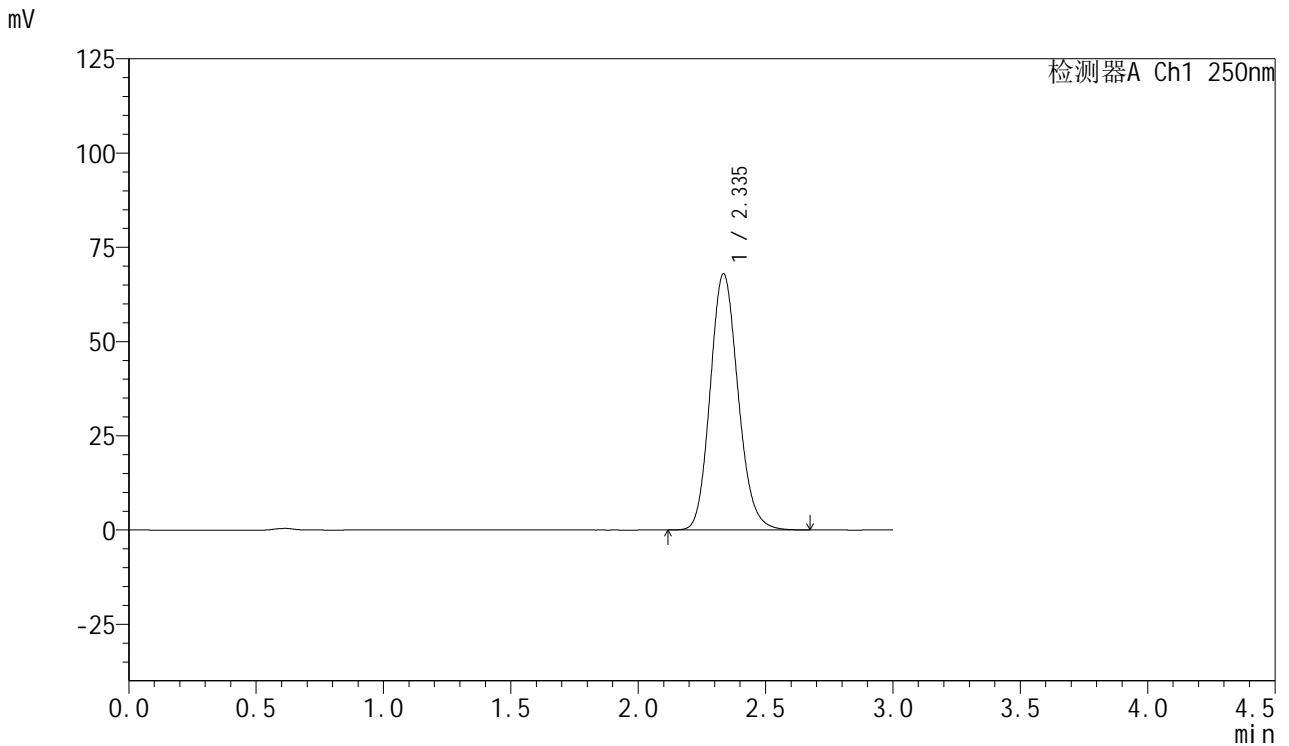


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C 波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2187-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-51
进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/26 20:21:51 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/03/27 09:09:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	518207	100.000	67815	2203	1.140	--
总计		518207	100.000	67815			

图154 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片6
供试品溶液-1

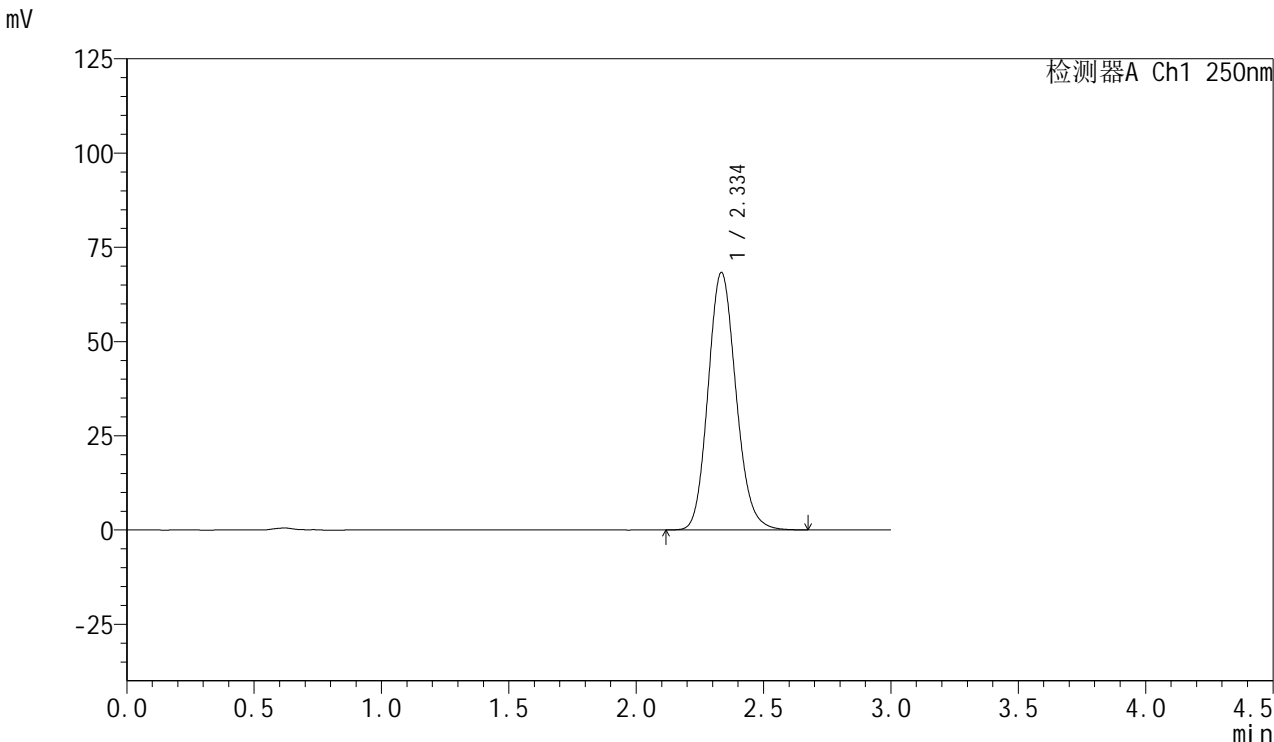


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2188-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/03/26 20:25:13	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/03/27 09:09:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

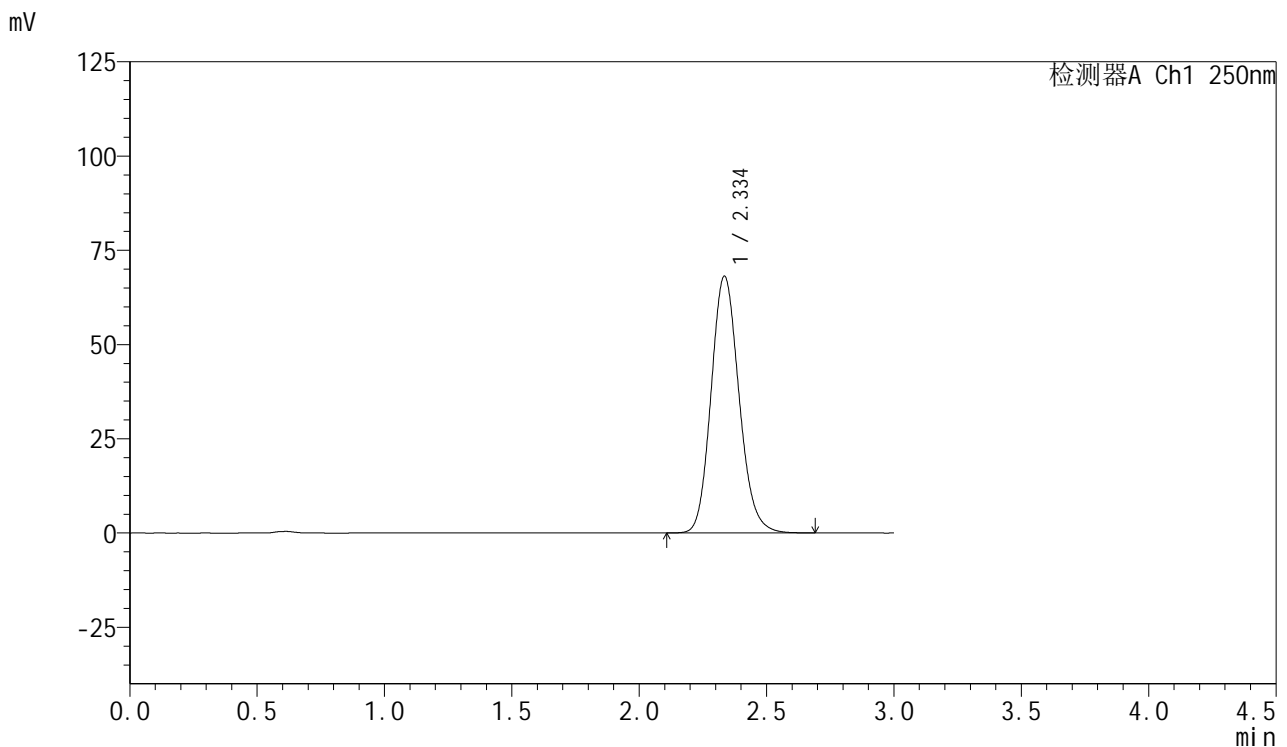
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	520893	100.000	68116	2201	1.139	--
总计		520893	100.000	68116			

图155 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2189-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 20:28:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:09:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	520274	100.000	67949	2199	1.141	--
总计		520274	100.000	67949			

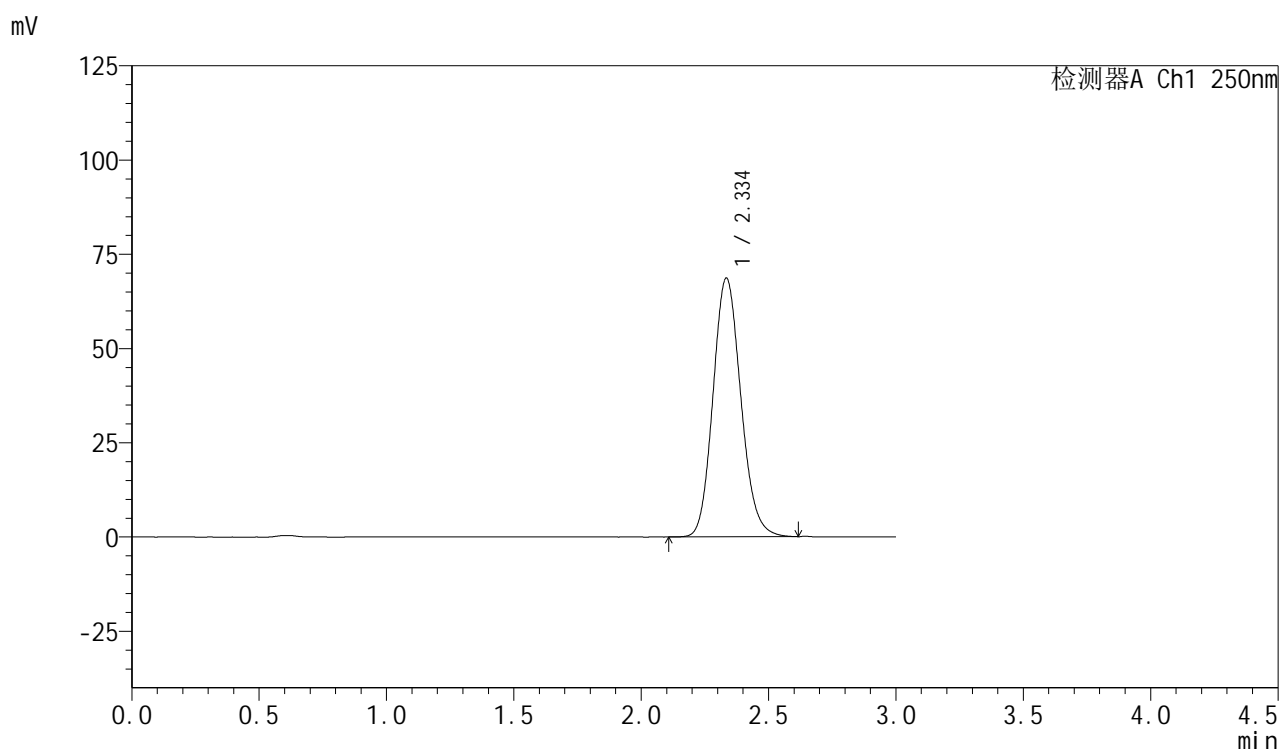


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2190-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 20:31:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:10:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	522741	100.000	68459	2201	1.137	--
总计		522741	100.000	68459			

图157 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-片3

供试品溶液-1

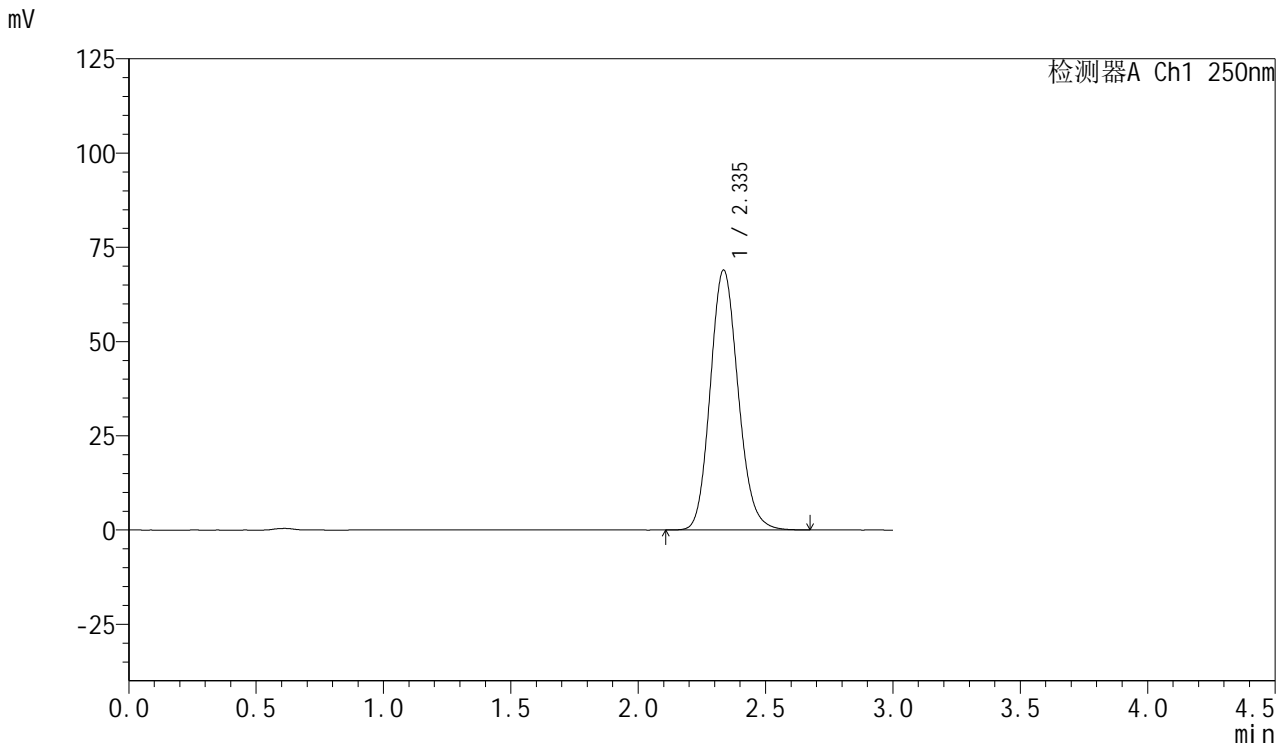


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2191-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 20:35:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:10:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	525087	100.000	68827	2208	1.138	--
总计		525087	100.000	68827			

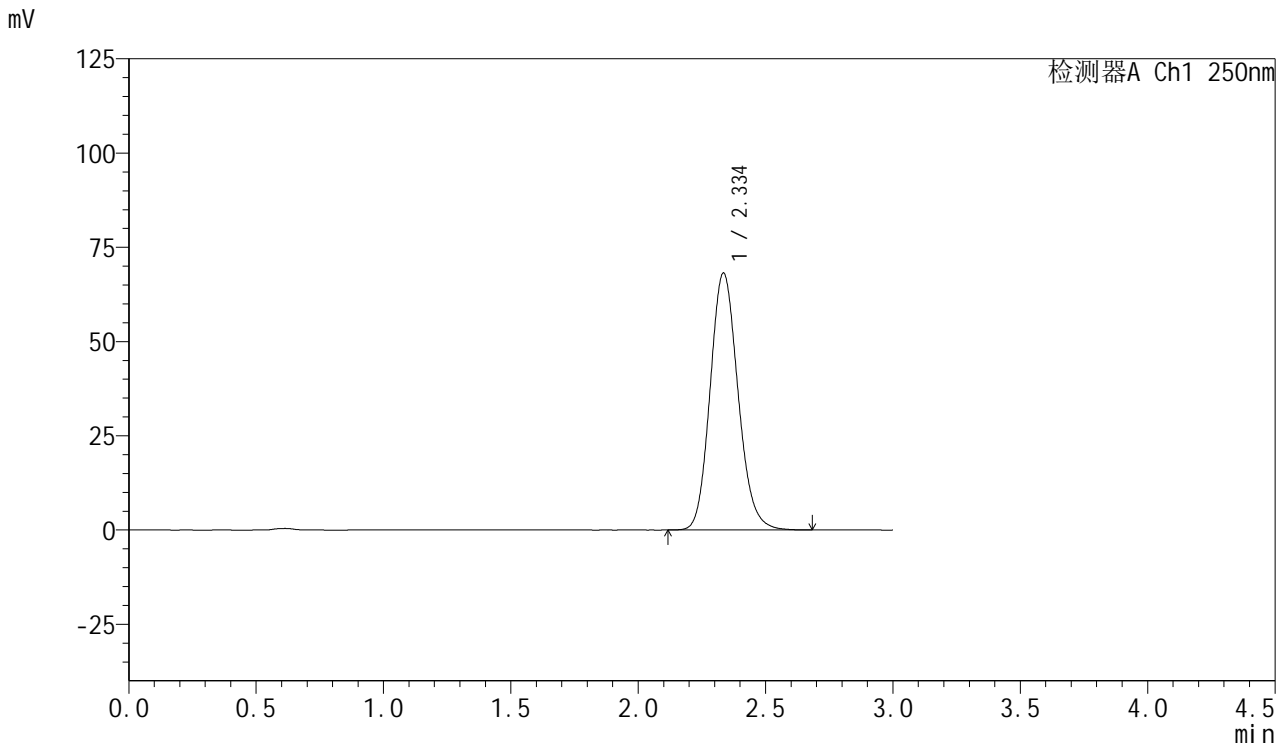


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2192-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 20:38:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:10:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	519777	100.000	67983	2202	1.141	--
总计		519777	100.000	67983			

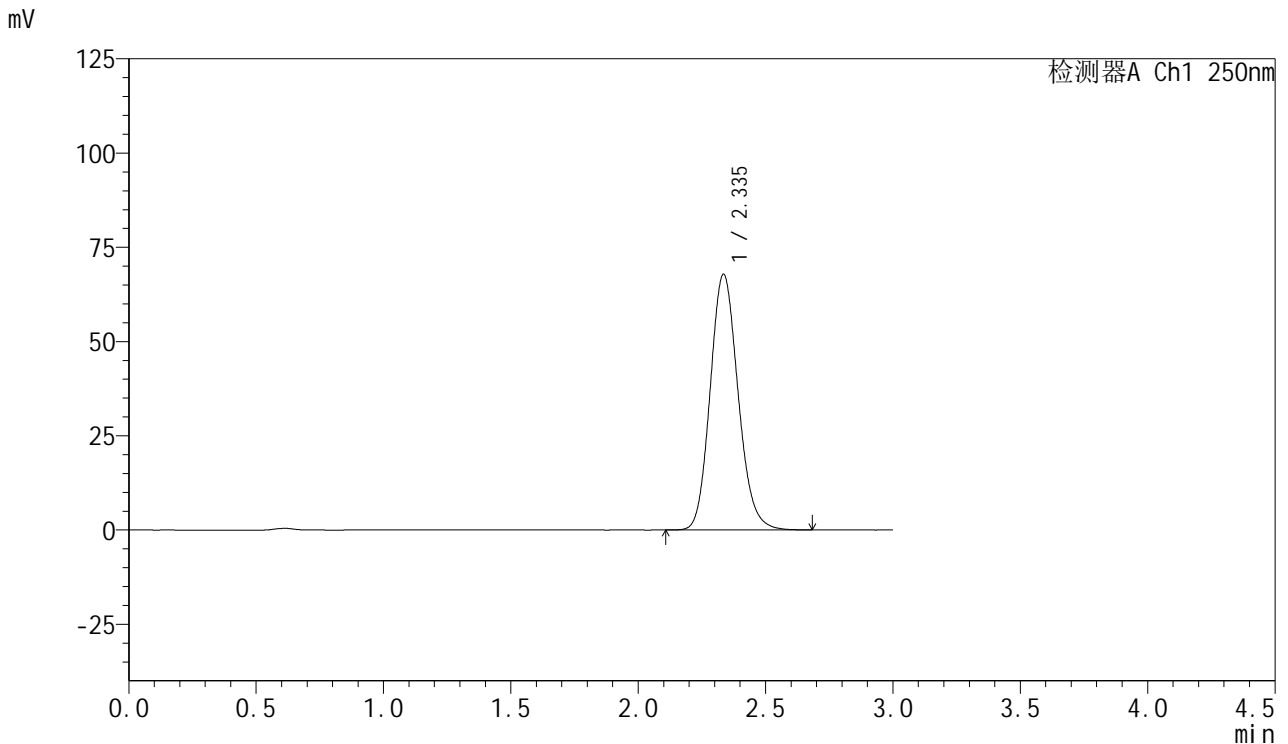


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2193-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 20:41:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:10:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	517389	100.000	67690	2202	1.140	--
总计		517389	100.000	67690			

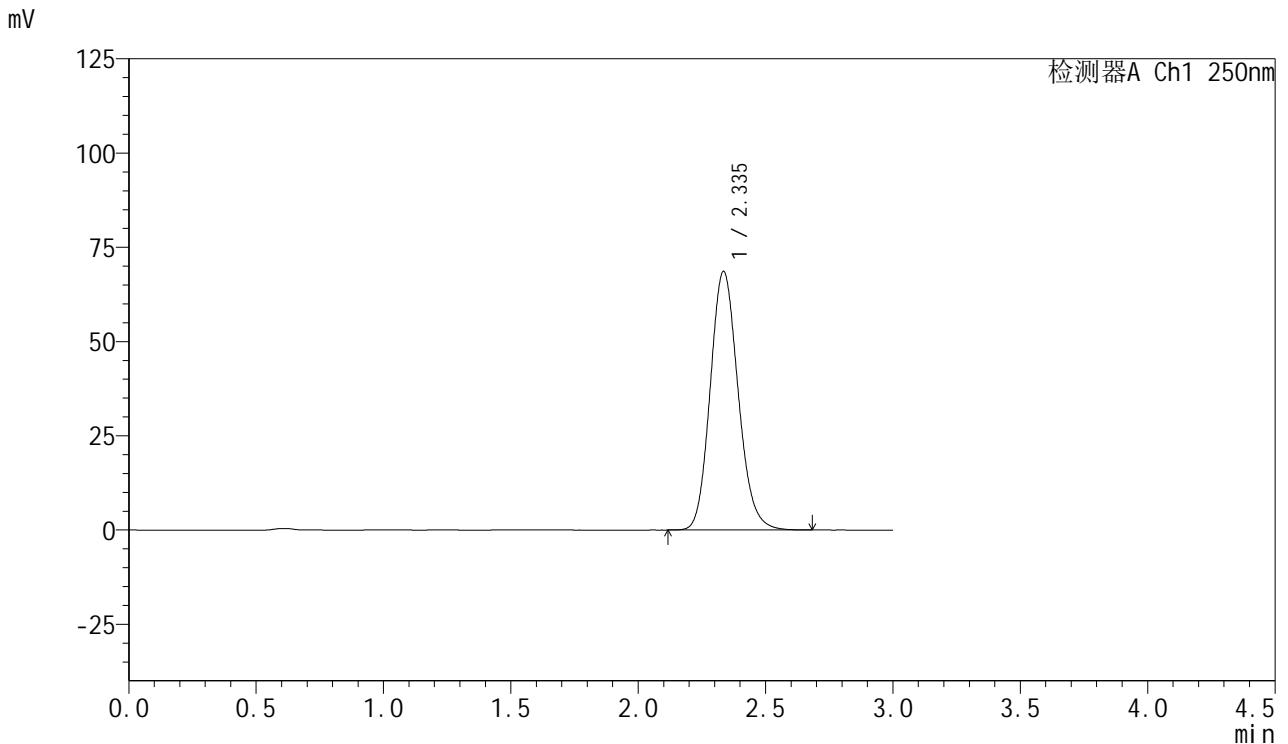


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2194-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 20:45:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:10:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

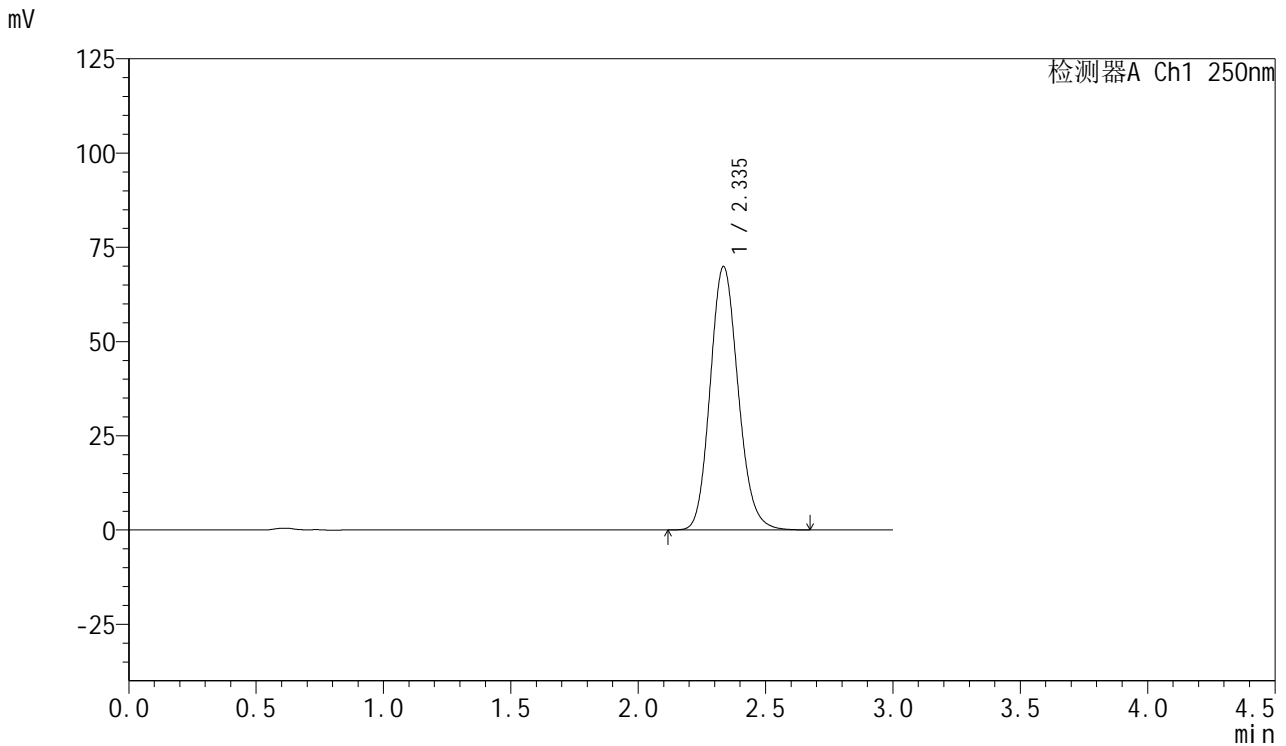
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	523614	100.000	68462	2198	1.142	--
总计		523614	100.000	68462			

图161 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2195-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 20:48:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:10:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	533240	100.000	69716	2196	1.141	--
总计		533240	100.000	69716			

图162 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

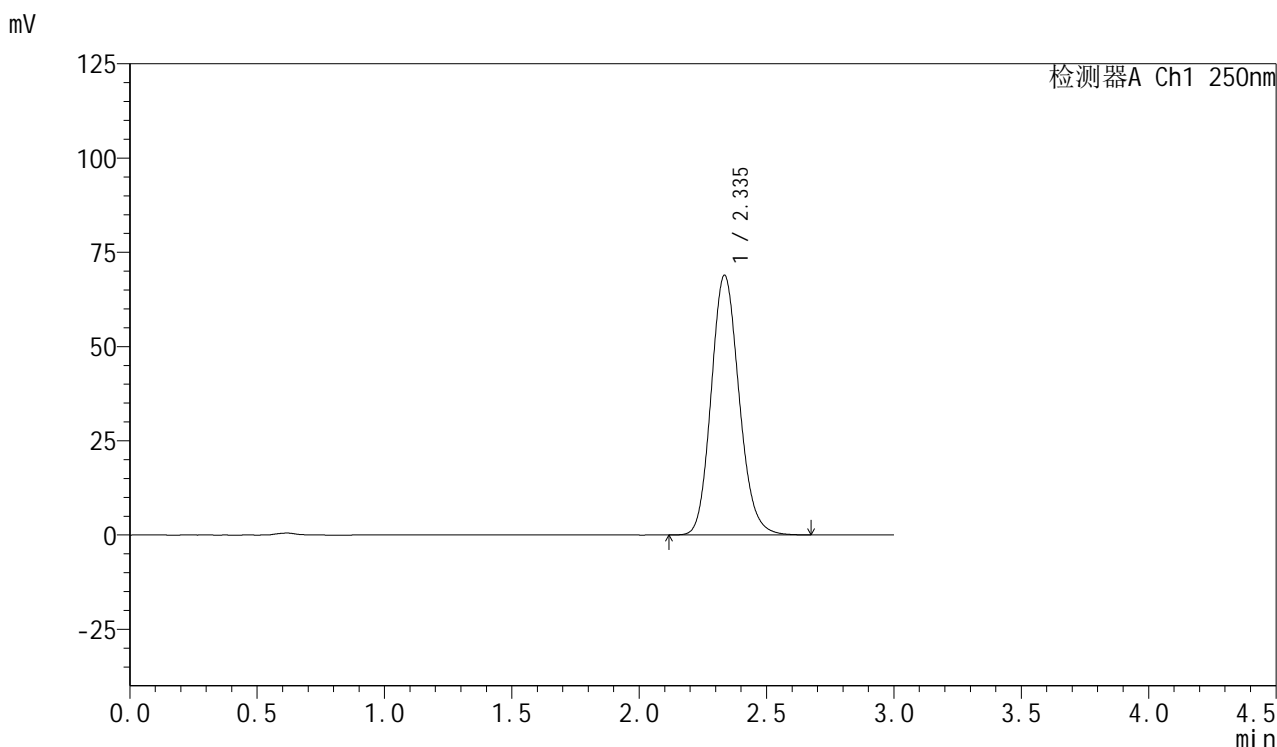


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2196-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-26 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/26 20:52:04 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 09:10:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	525299	100.000	68741	2202	1.141	--
总计		525299	100.000	68741			

图163 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

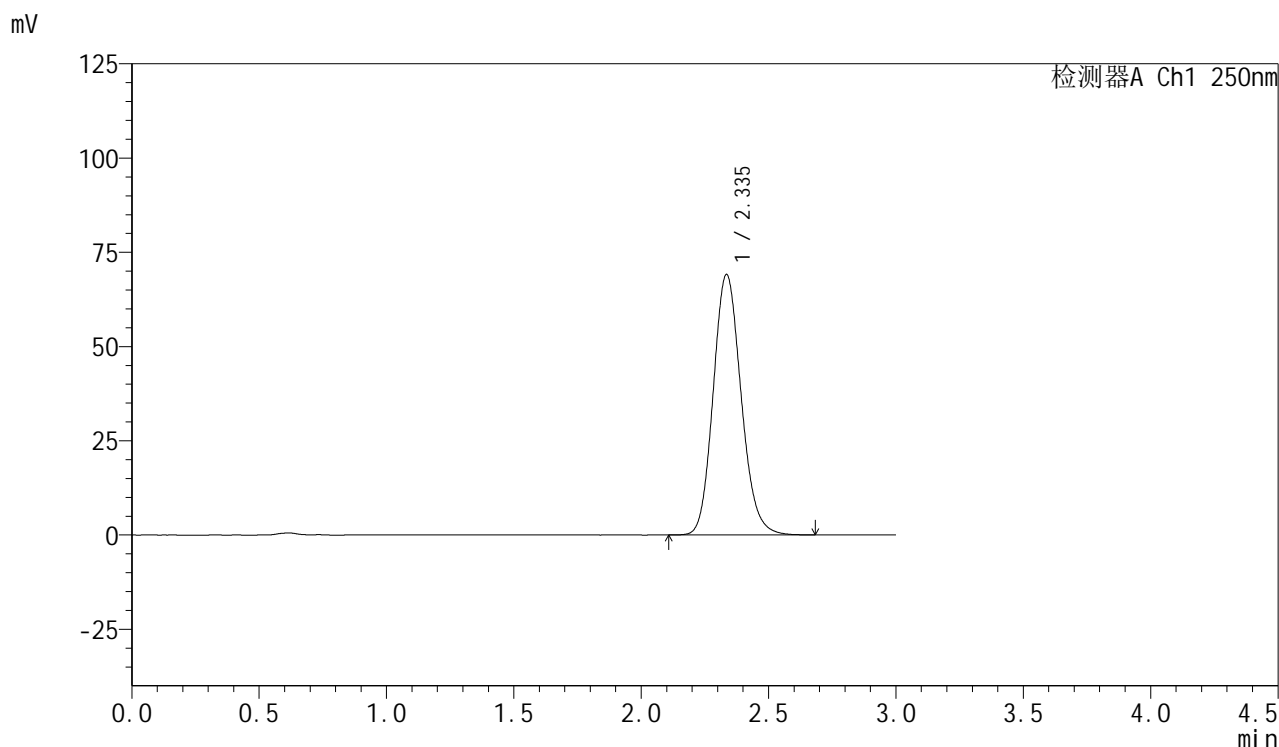


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2197-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 20:55:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:10:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	527421	100.000	68949	2197	1.141	--
总计		527421	100.000	68949			

图164 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

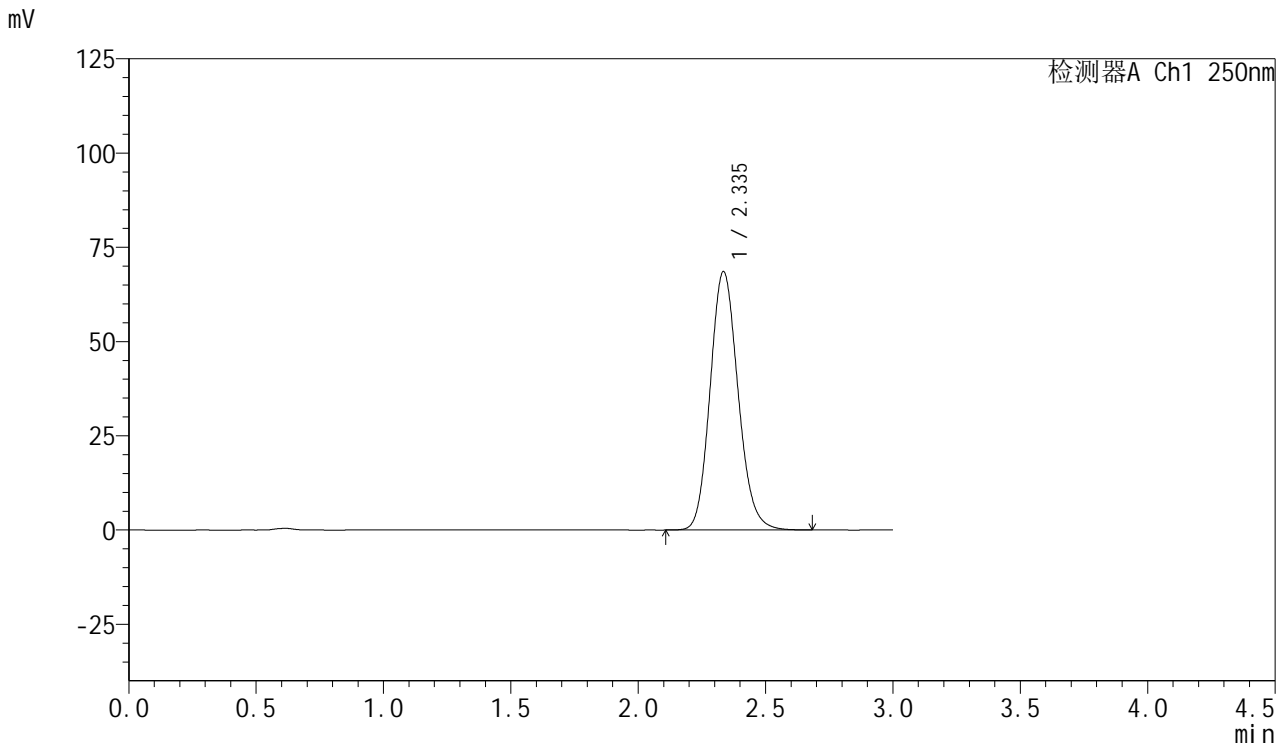


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2198-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 20:58:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:10:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

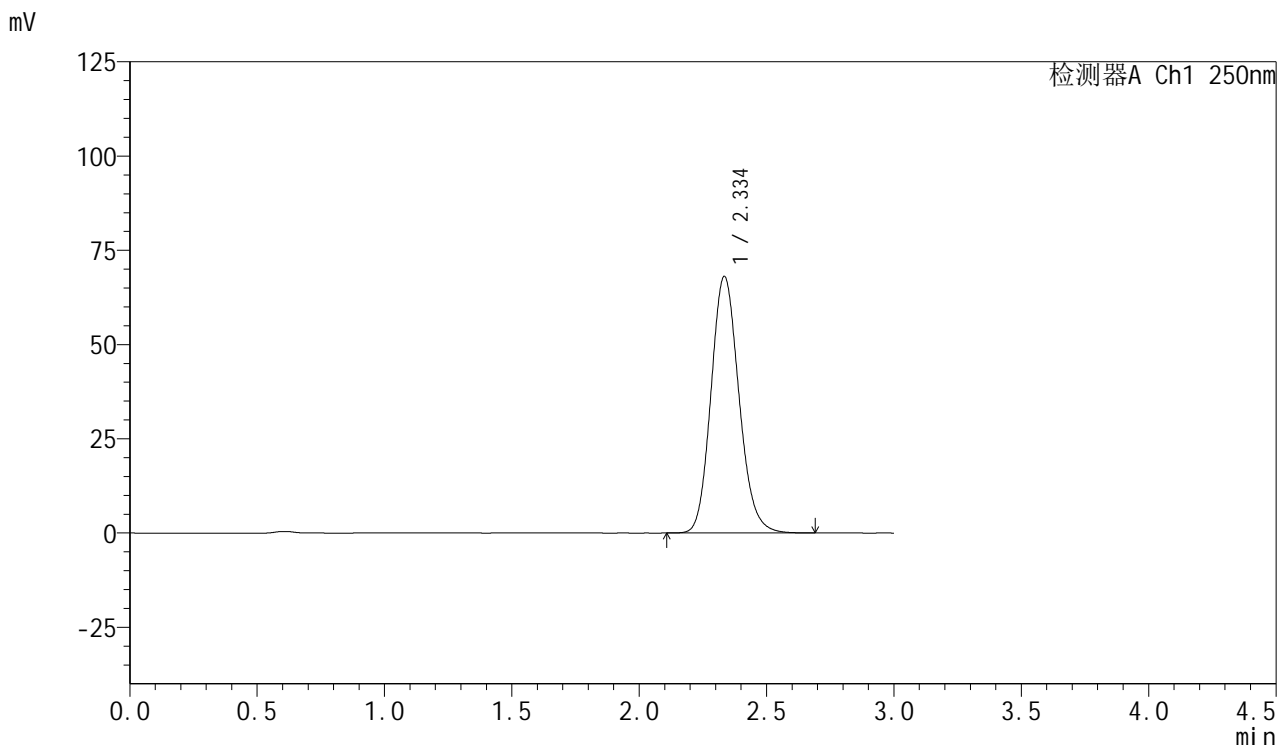
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	522834	100.000	68378	2199	1.138	--
总计		522834	100.000	68378			

图165 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2199-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/03/26 21:02:10	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/03/27 09:10:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	520257	100.000	67884	2192	1.143	--
总计		520257	100.000	67884			

图166 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
极限转速-片6
供试品溶液-1

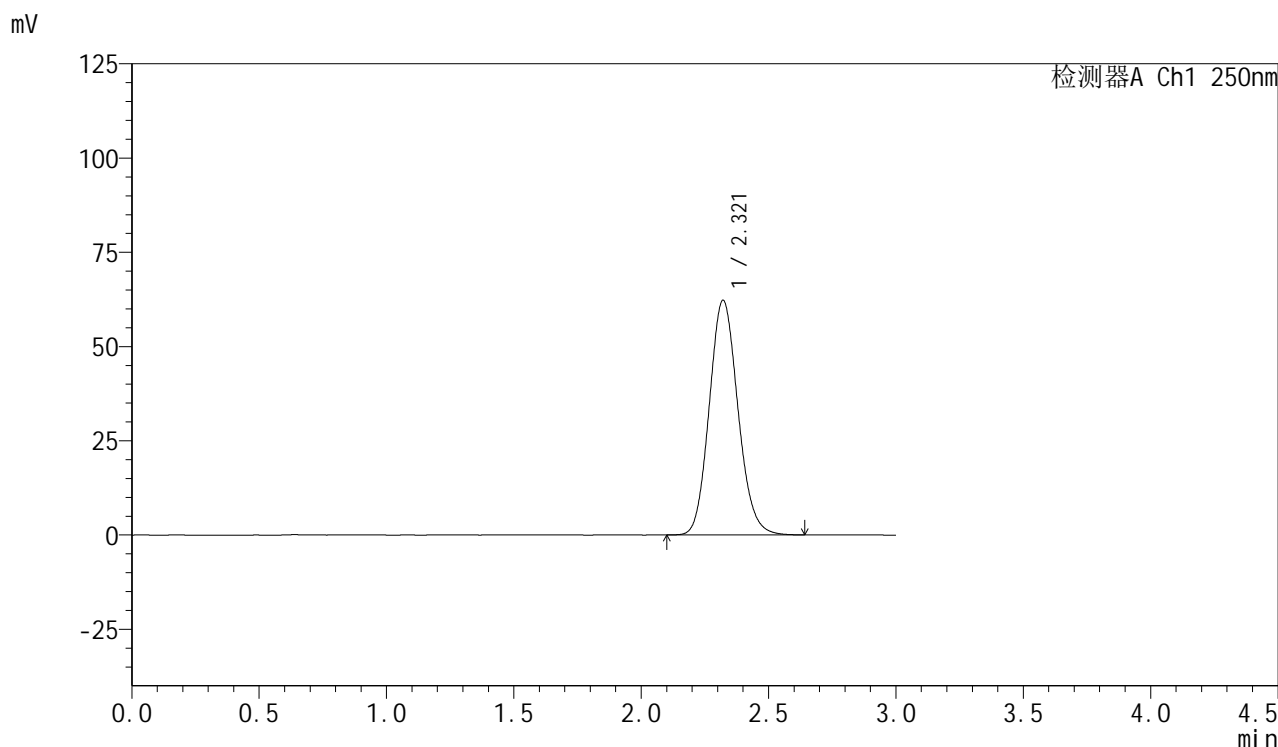


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2200-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 21:05:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:10:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	488592	100.000	62284	2041	1.122	--
总计		488592	100.000	62284			

图167 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-2-1

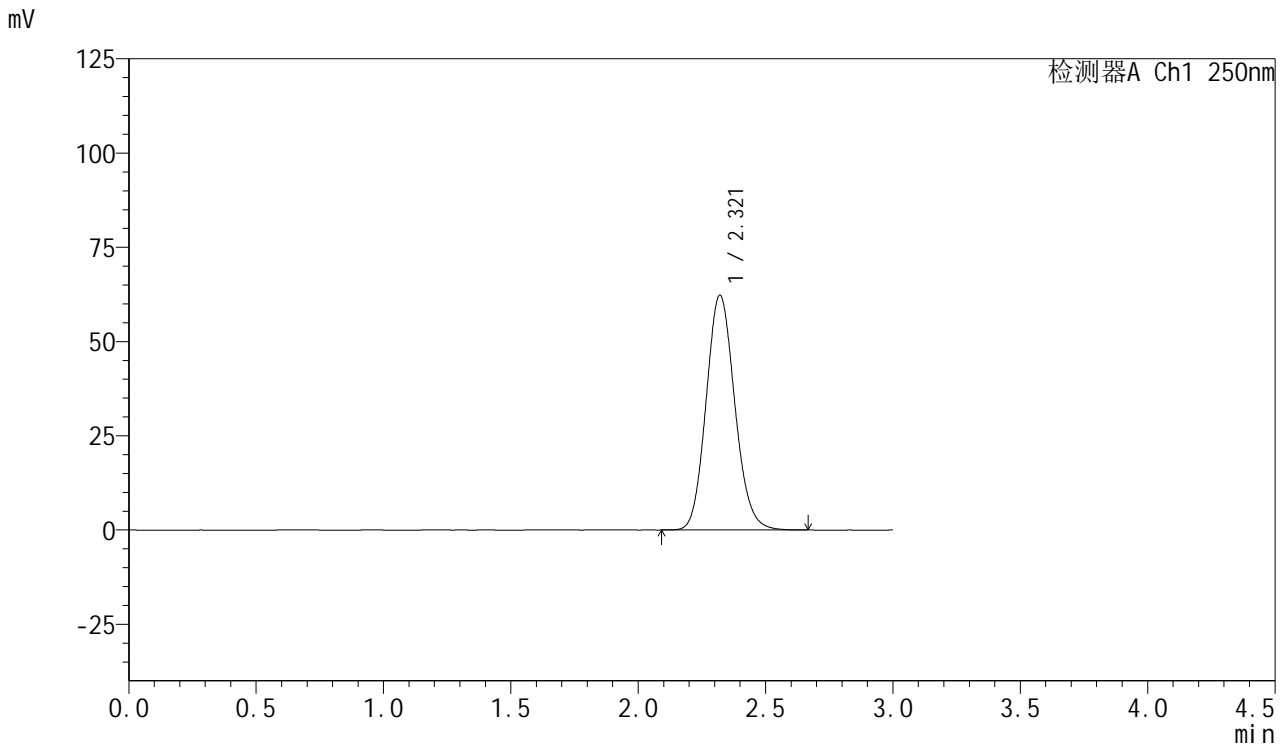


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-25/18-2201-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 21:08:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/27 09:10:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	488710	100.000	62335	2044	1.121	--
总计		488710	100.000	62335			

图168 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-2-2