

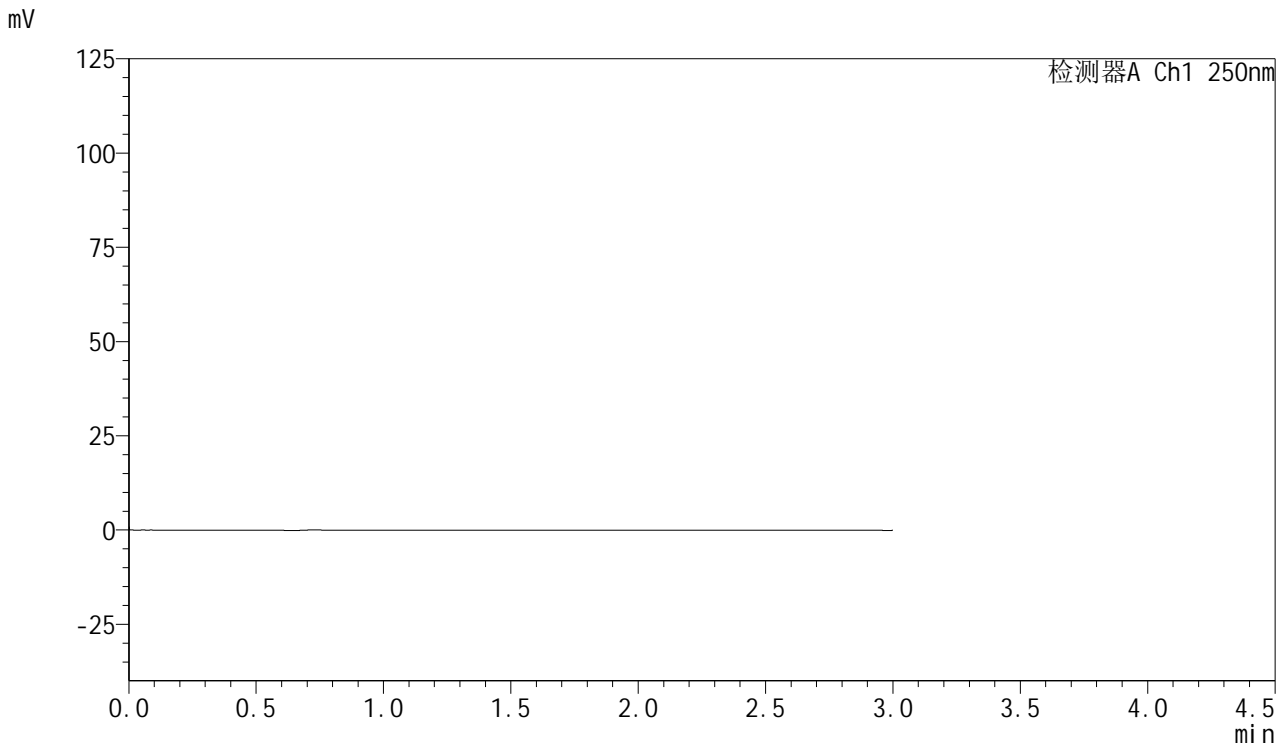


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1305-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 11:45:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:15:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图1 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 溶剂

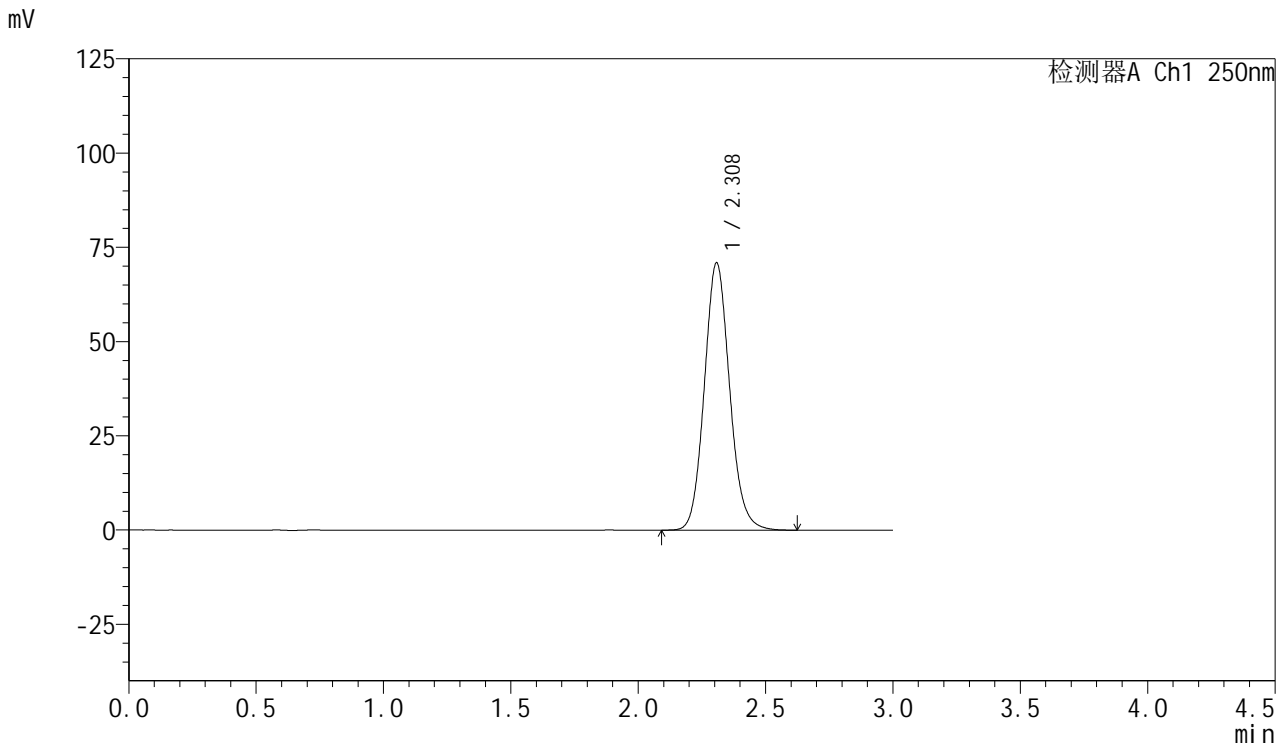


SMF-377

<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 - 18-26/29-1306-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 11:48:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/27 10:15:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

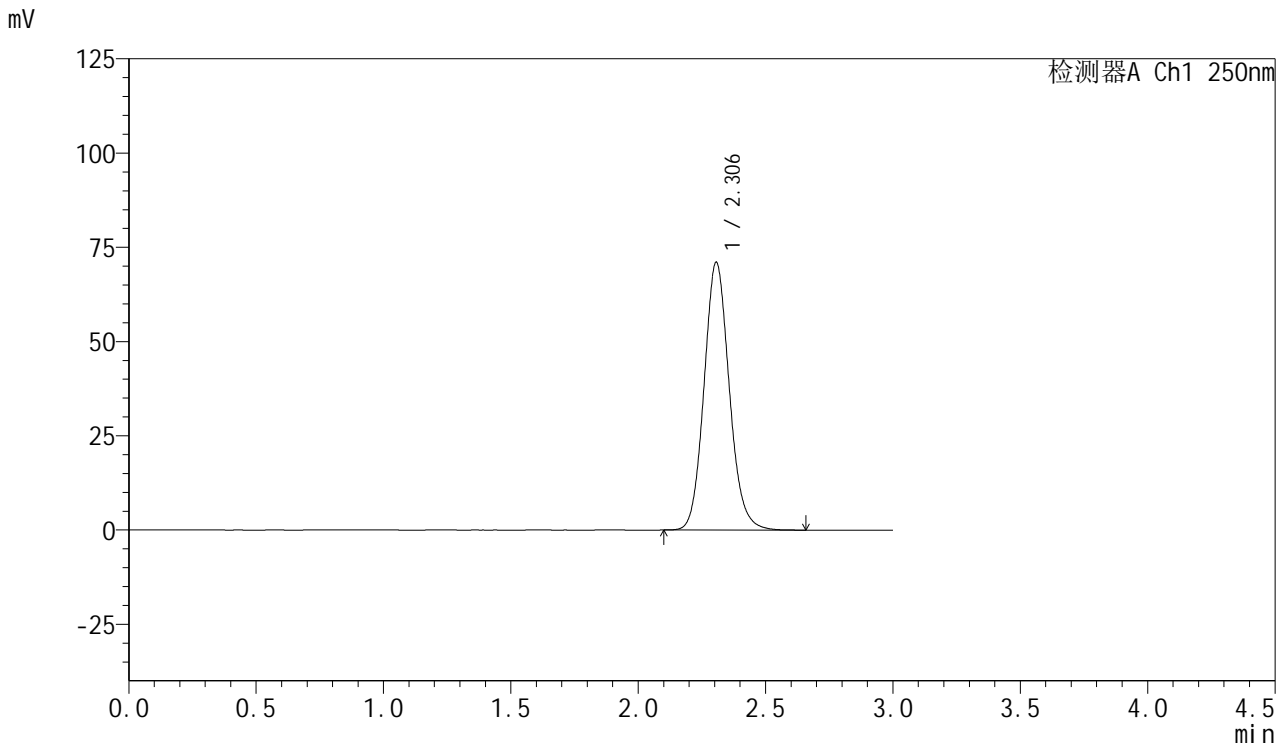
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	490345	100.000	70830	2635	1.110	--
总计		490345	100.000	70830			

图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-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 - 18-26/29-1307-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 11:52:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:15:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	489860	100.000	71044	2649	1.113	--
总计		489860	100.000	71044			

图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-2

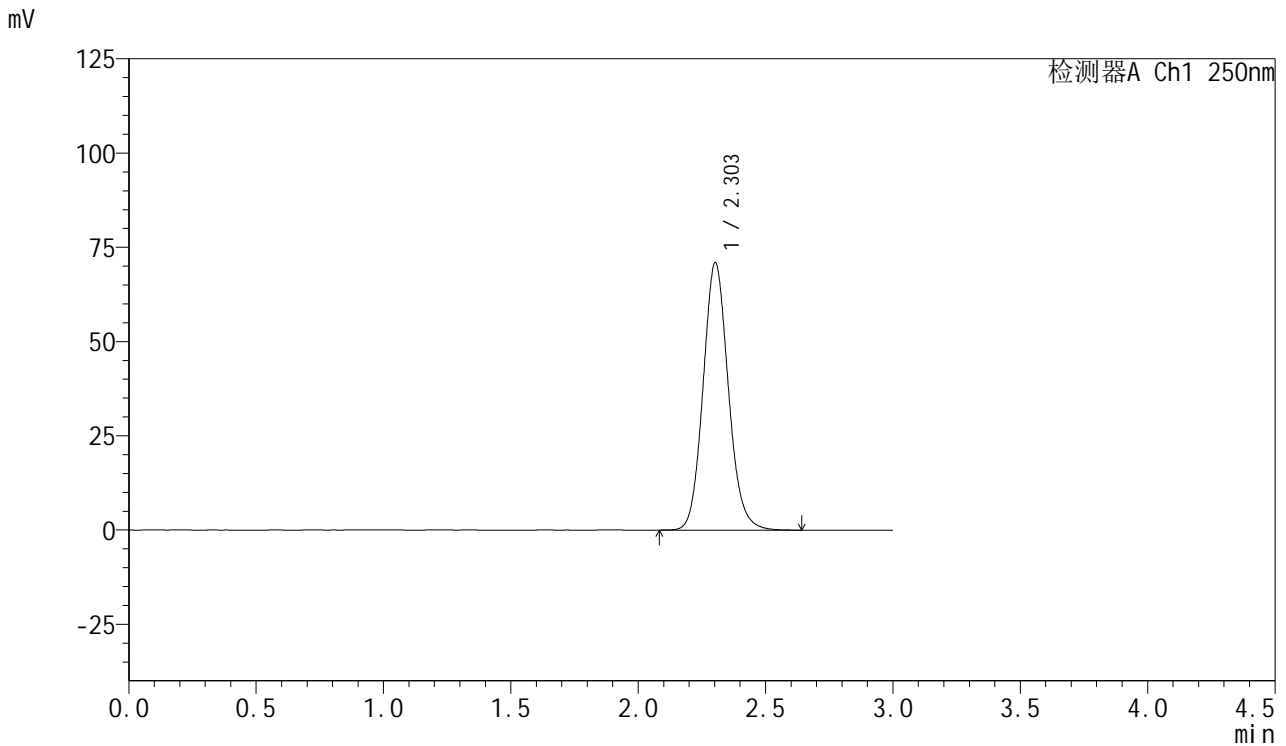


SMF-377

<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 - 18-26/29-1308-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 11:55:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:15:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	490312	100.000	70858	2626	1.111	--
总计		490312	100.000	70858			

图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-3

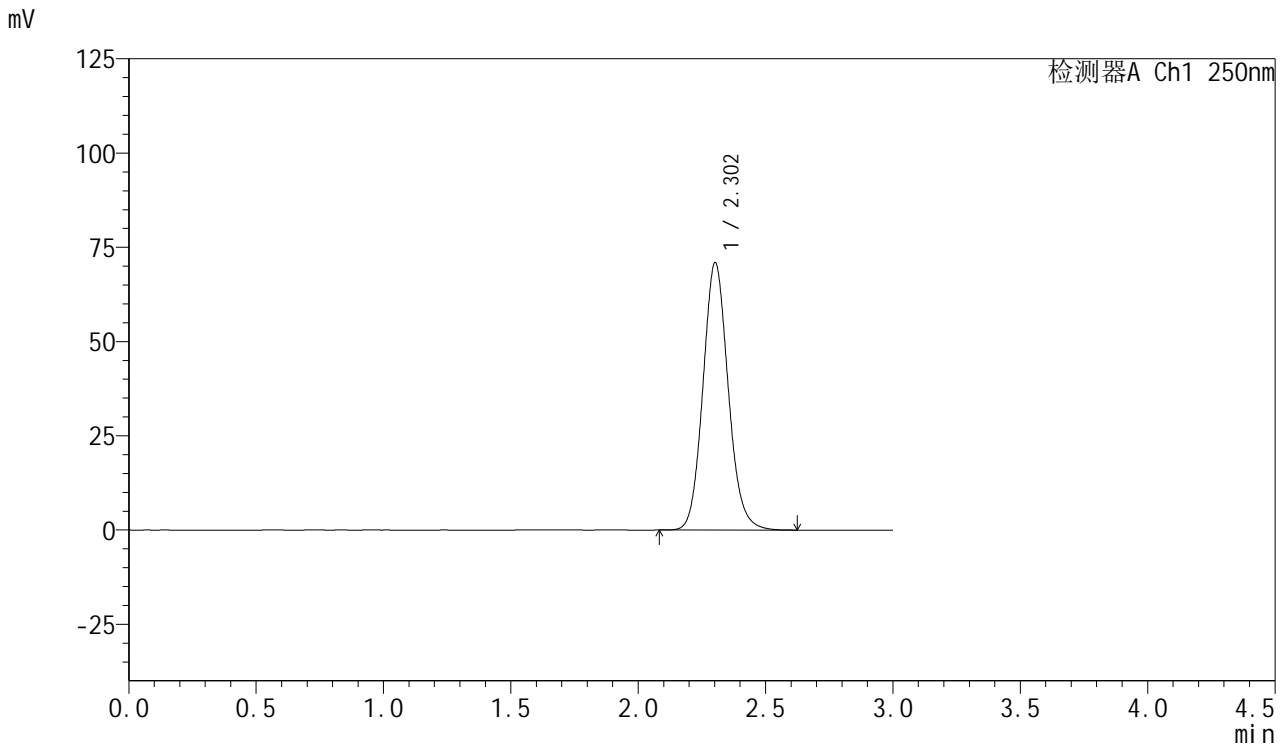


SMF-377

<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 - 18-26/29-1309-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 11:58:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:15:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	489899	100.000	70824	2632	1.110	--
总计		489899	100.000	70824			

图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-4

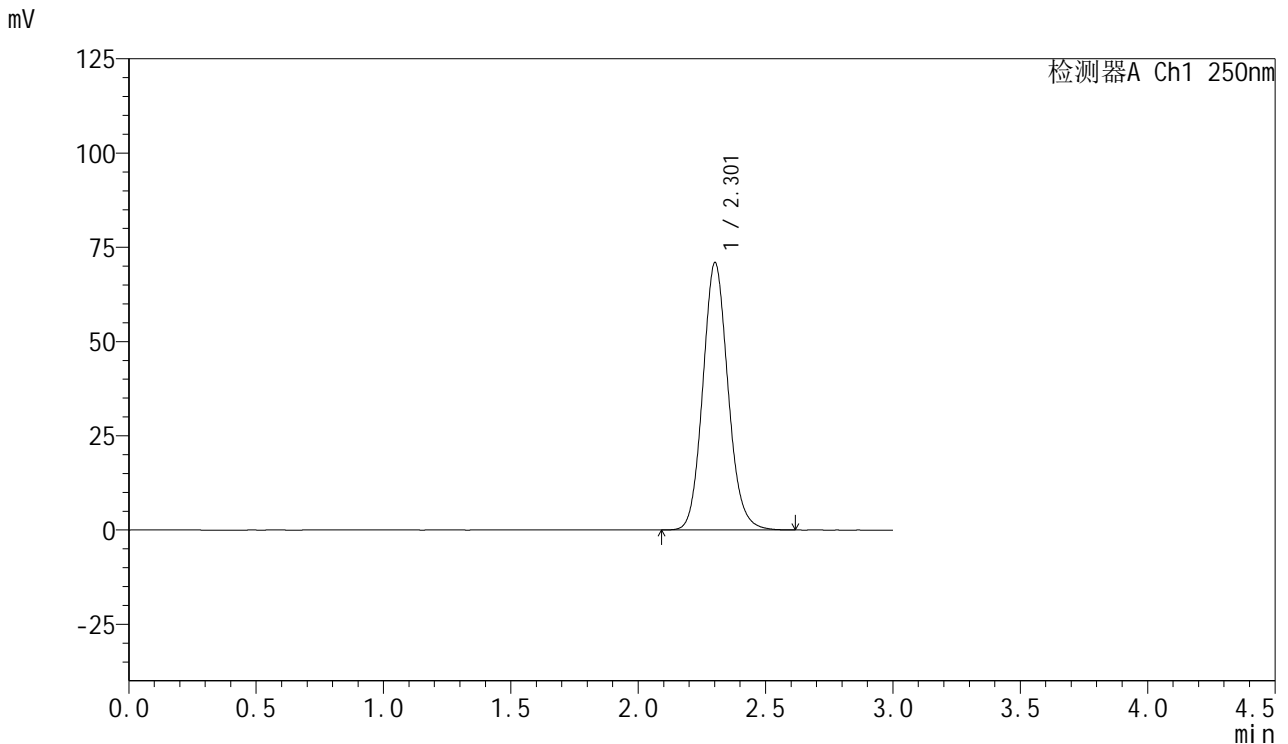


SMF-377

<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 - 18-26/29-1310-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 12:02:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:15:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	489199	100.000	70740	2637	1.111	--
总计		489199	100.000	70740			

图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-5

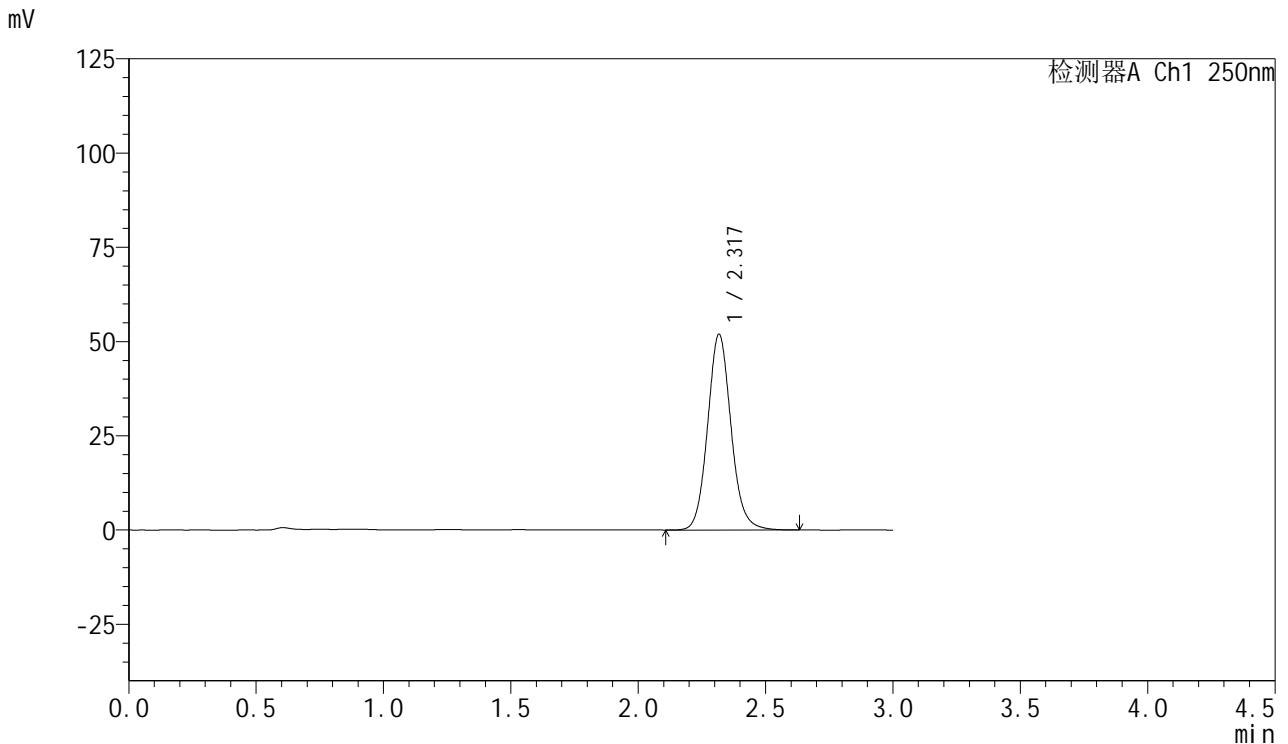


SMF-377

<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 - 18-26/29-1311-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 12:05:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:15:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	332708	100.000	51720	3133	1.102	--
总计		332708	100.000	51720			

图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

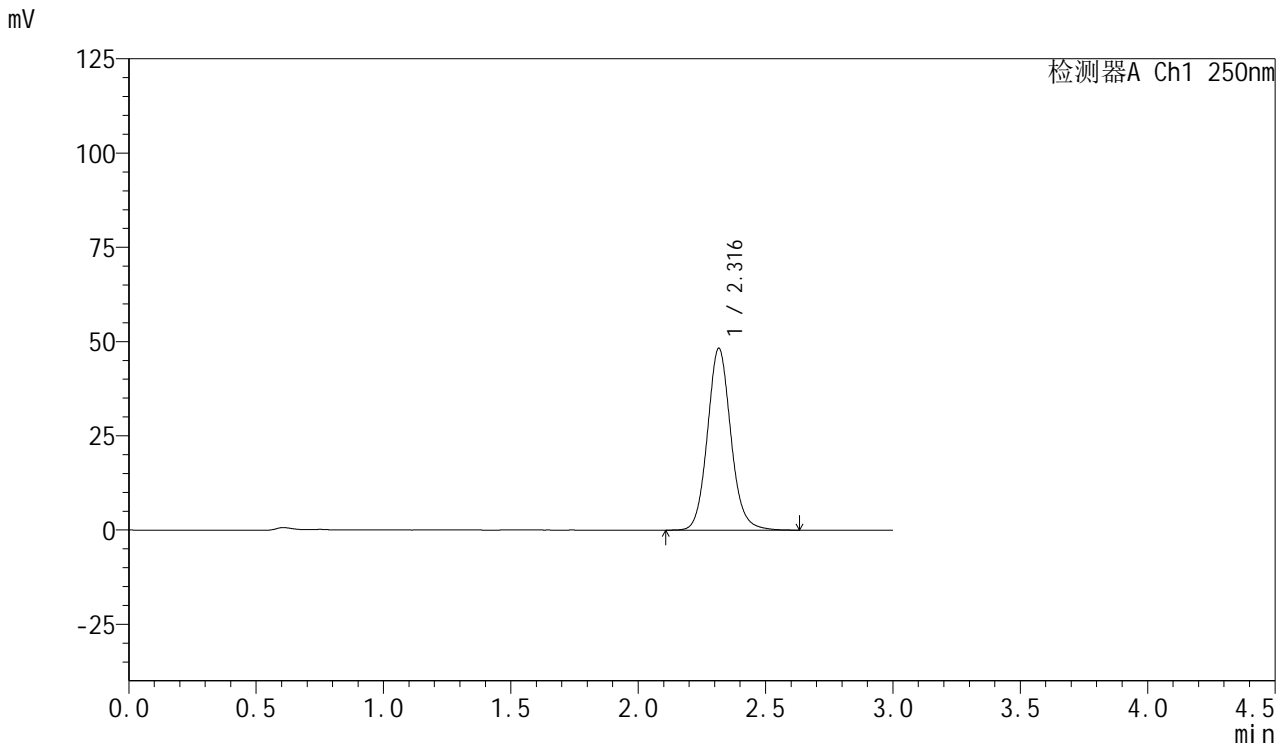


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1312-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/26 12:08:54 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:15:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	308603	100.000	48120	3145	1.104	--
总计		308603	100.000	48120			

图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

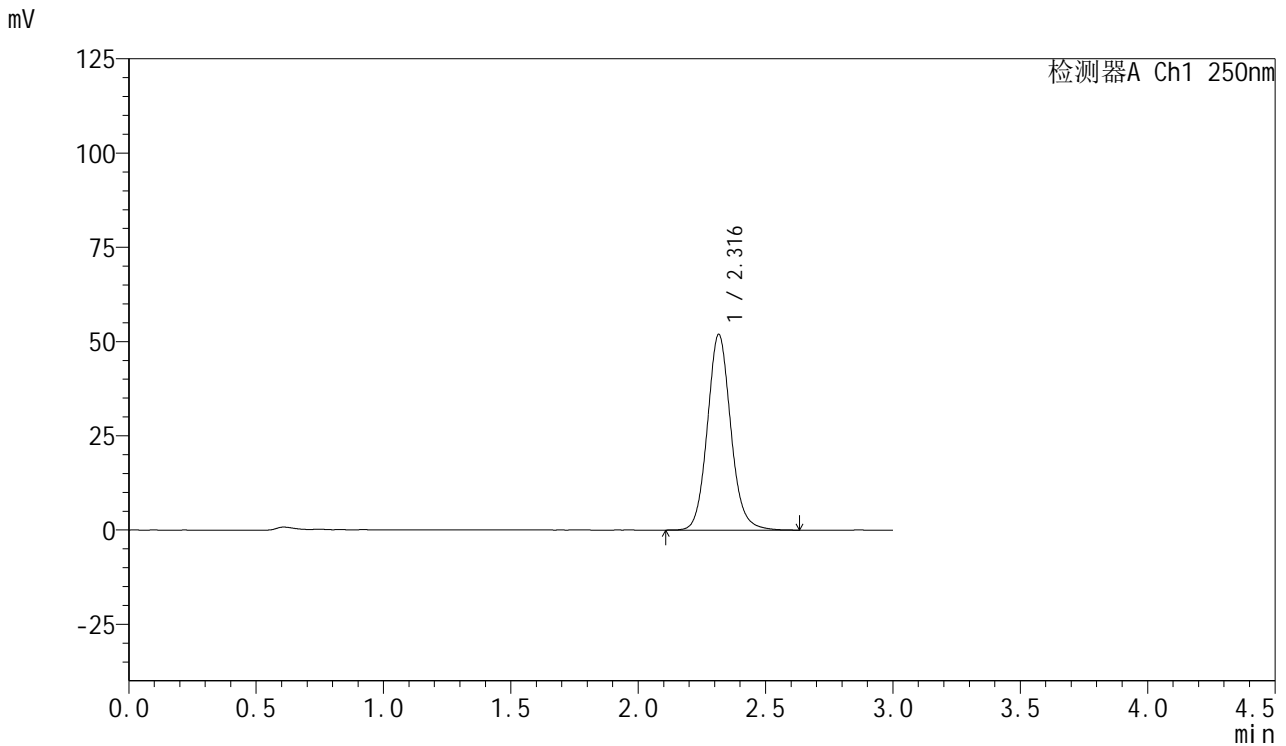


SMF-377

<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 - 18-26/29-1313-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 12:12:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:15:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	331722	100.000	51805	3146	1.104	--
总计		331722	100.000	51805			

图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

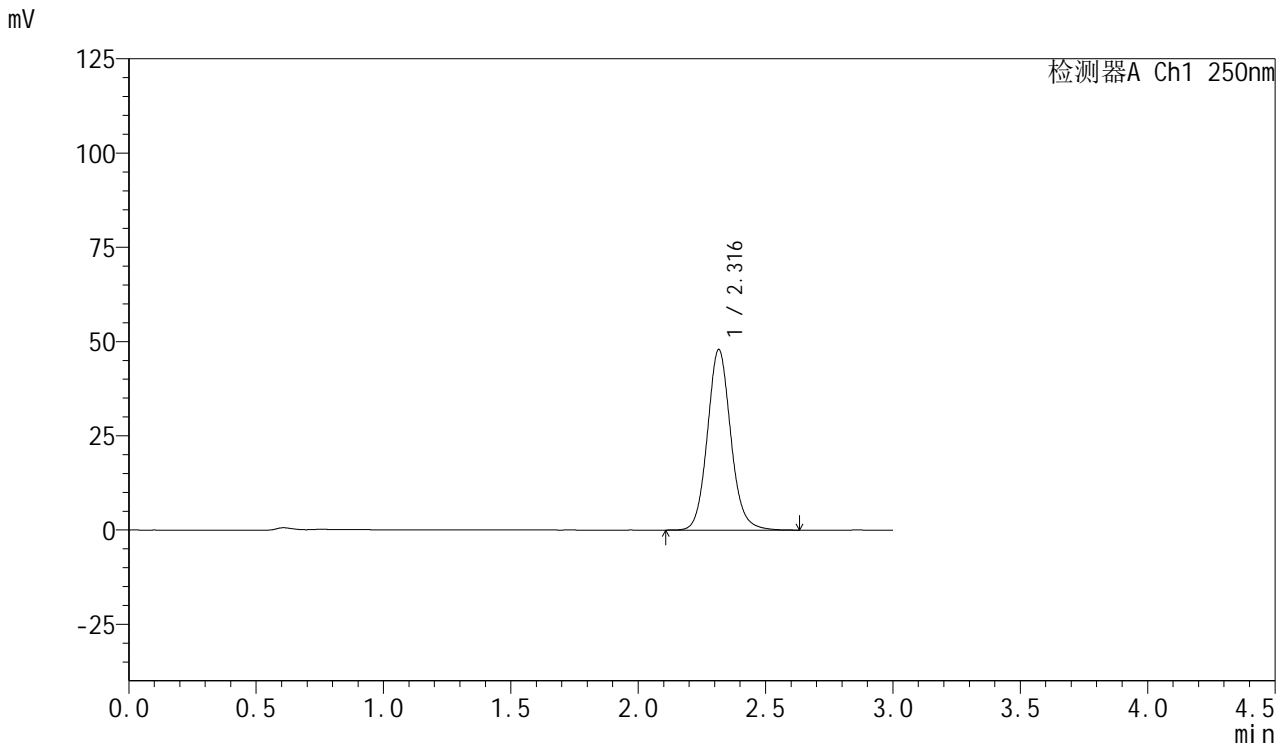


SMF-377

<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 - 18-26/29-1314-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 12:15:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:15:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	306206	100.000	47802	3146	1.104	--
总计		306206	100.000	47802			

图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

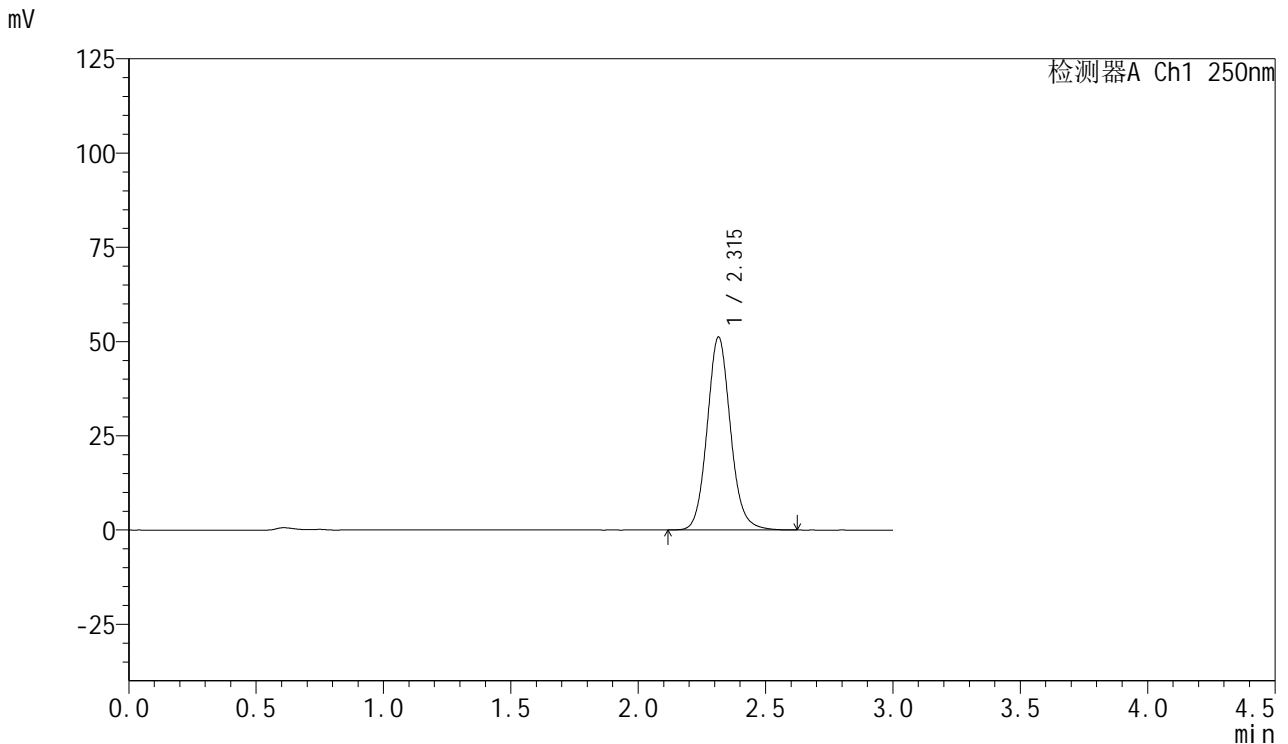


SMF-377

<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 - 18-26/29-1315-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 12:18:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:15:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	326665	100.000	51177	3158	1.104	--
总计		326665	100.000	51177			

图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

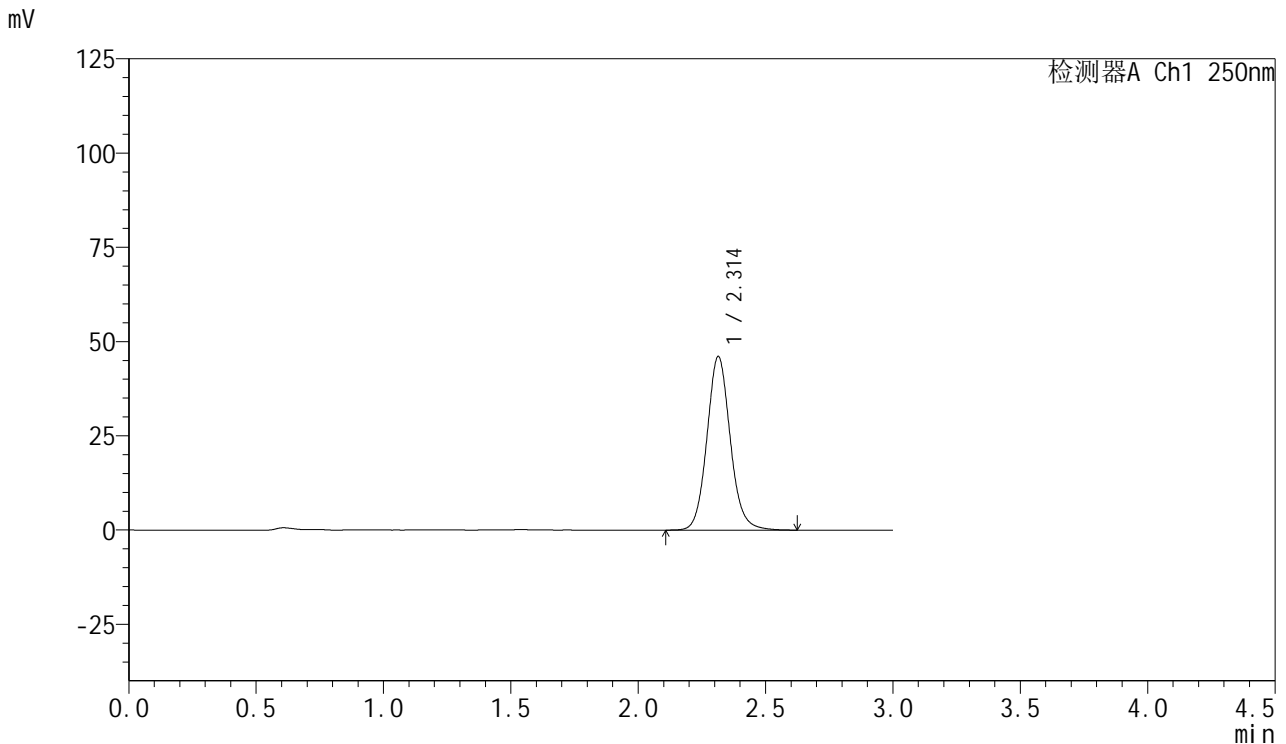


SMF-377

<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 - 18-26/29-1316-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 12:22:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:15:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

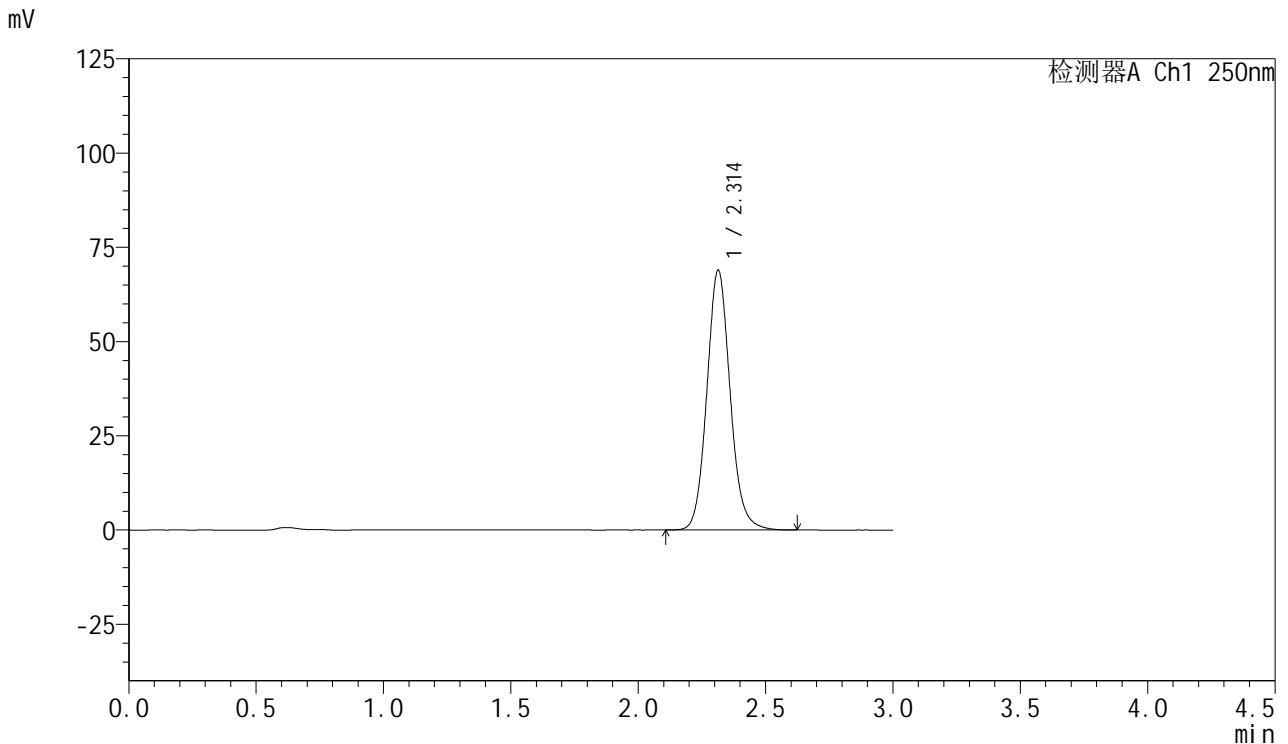
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	293593	100.000	46052	3164	1.101	--
总计		293593	100.000	46052			

图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-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,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1317-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 12:25:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:15:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	438966	100.000	68957	3160	1.104	--
总计		438966	100.000	68957			

图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片1

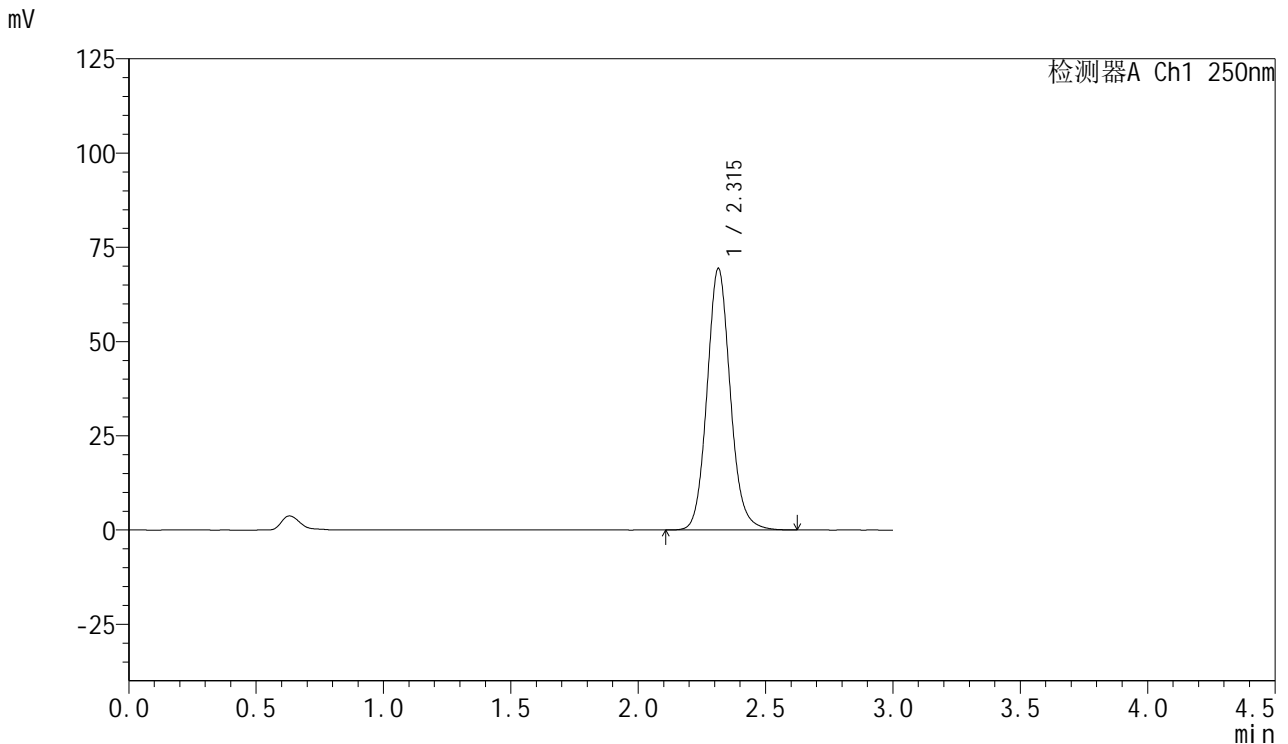


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1318-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 12:29:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:15:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	440496	100.000	69389	3184	1.105	--
总计		440496	100.000	69389			

图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

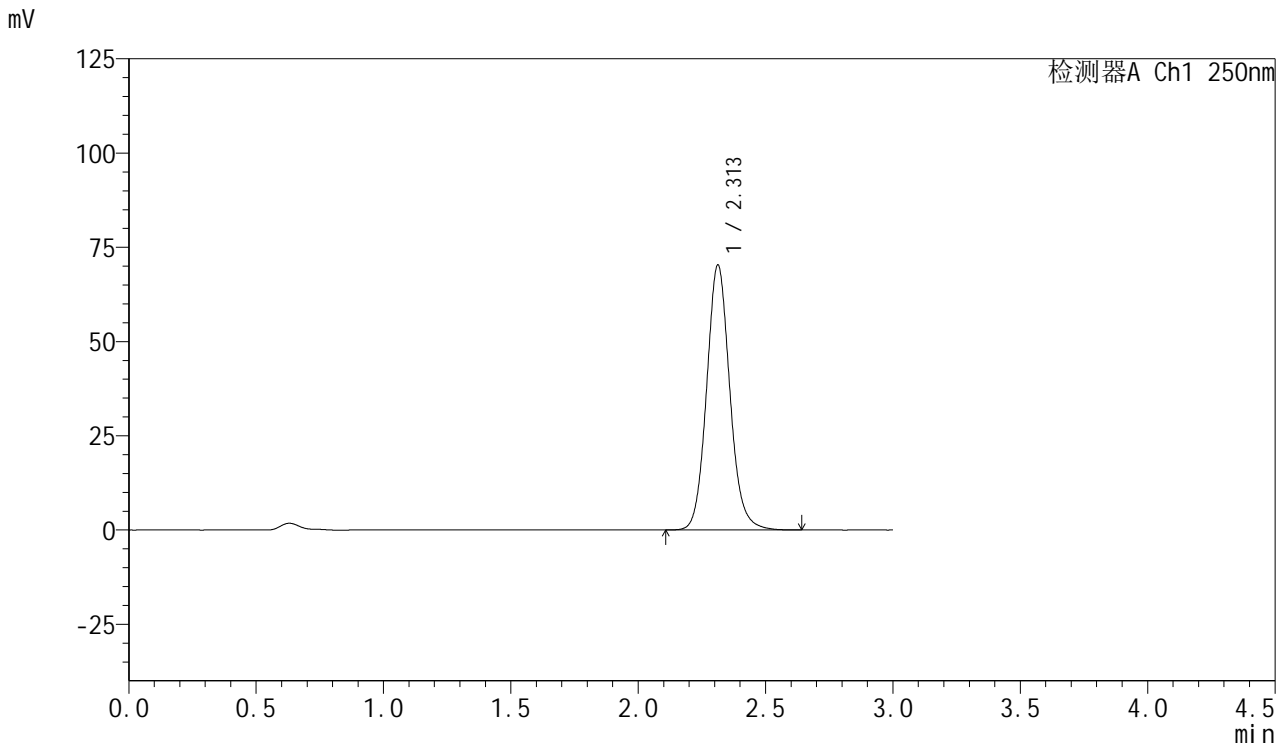


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1319-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 12:32:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:15:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

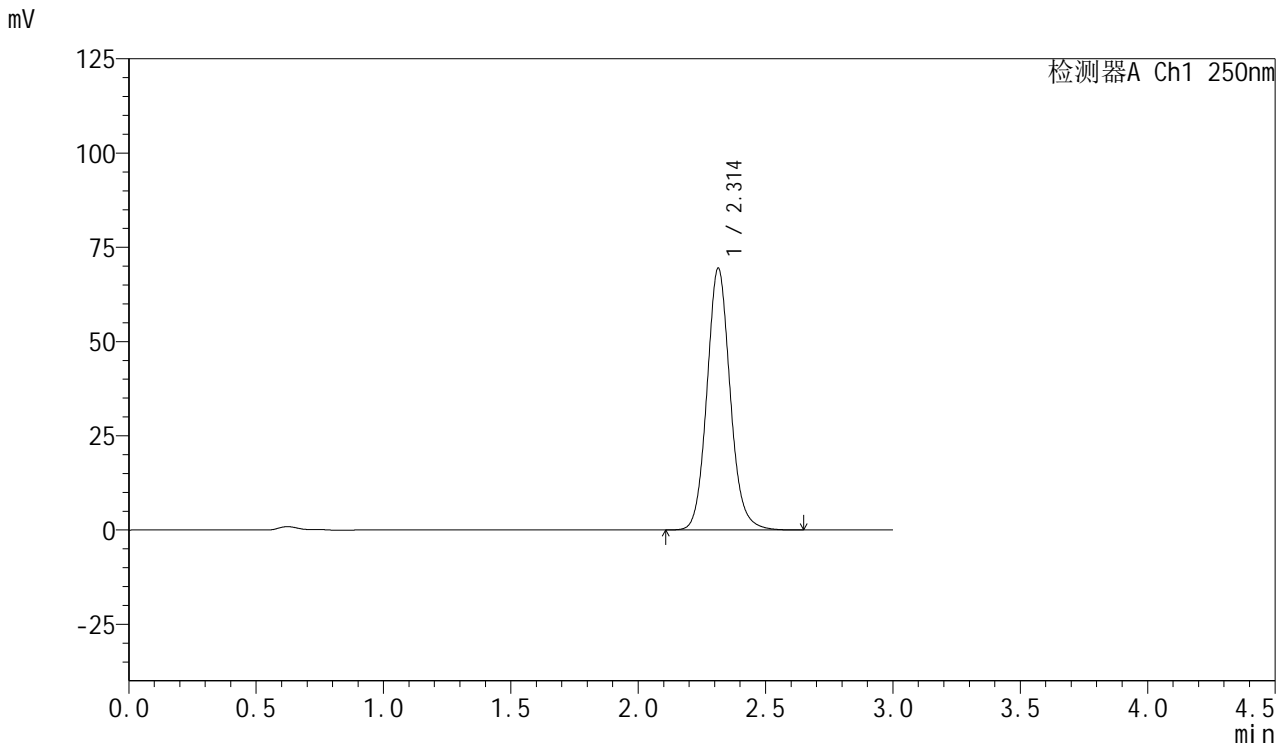
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	446321	100.000	70330	3180	1.105	--
总计		446321	100.000	70330			

图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1320-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 12:35:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:15:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	440673	100.000	69460	3186	1.105	--
总计		440673	100.000	69460			

图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片4

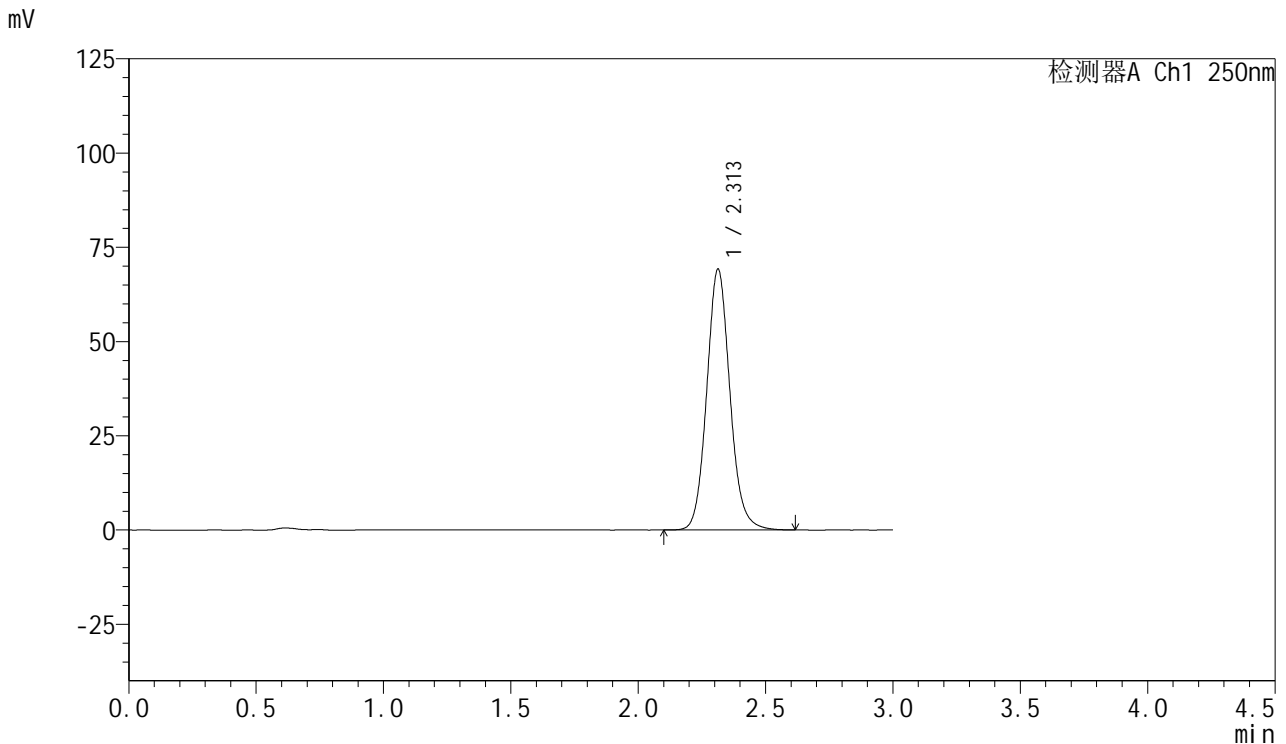


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1321-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 12:39:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:15:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

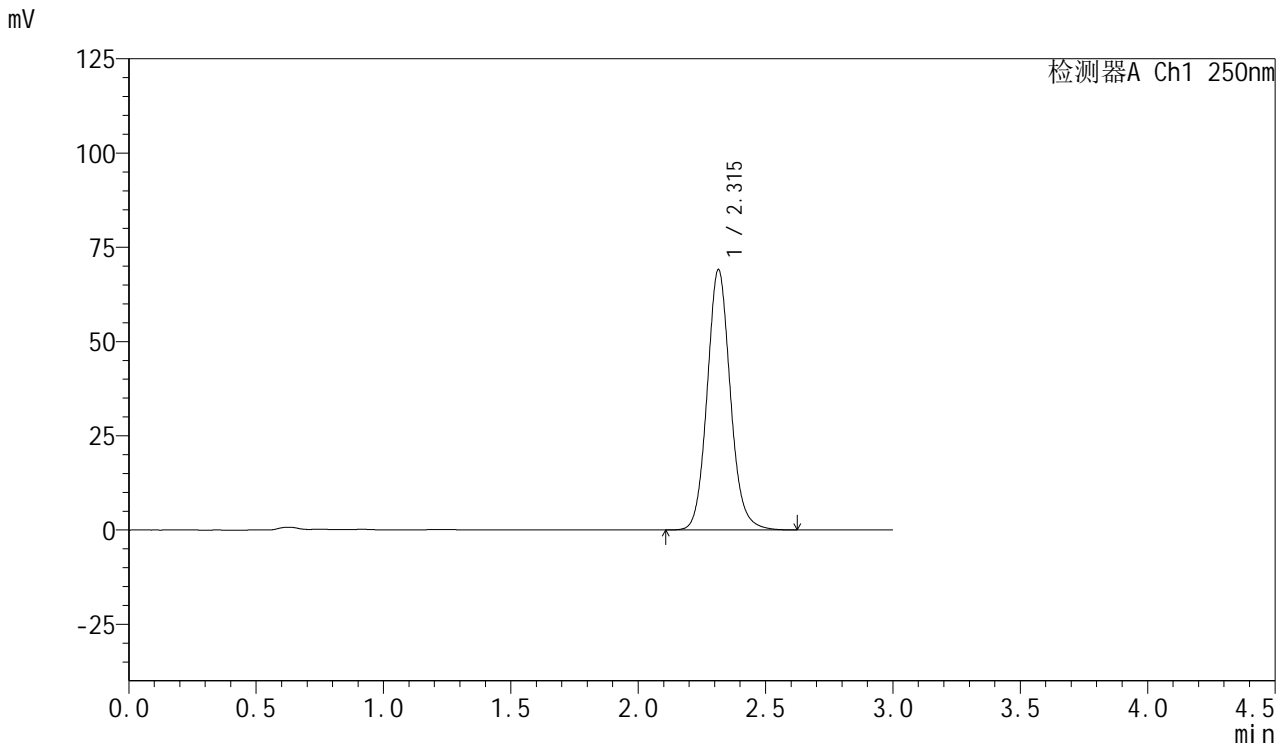
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	438995	100.000	69233	3186	1.105	--
总计		438995	100.000	69233			

图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-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 - 18-26/29-1322-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 12:42:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:16:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	437839	100.000	69060	3195	1.105	--
总计		437839	100.000	69060			

图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

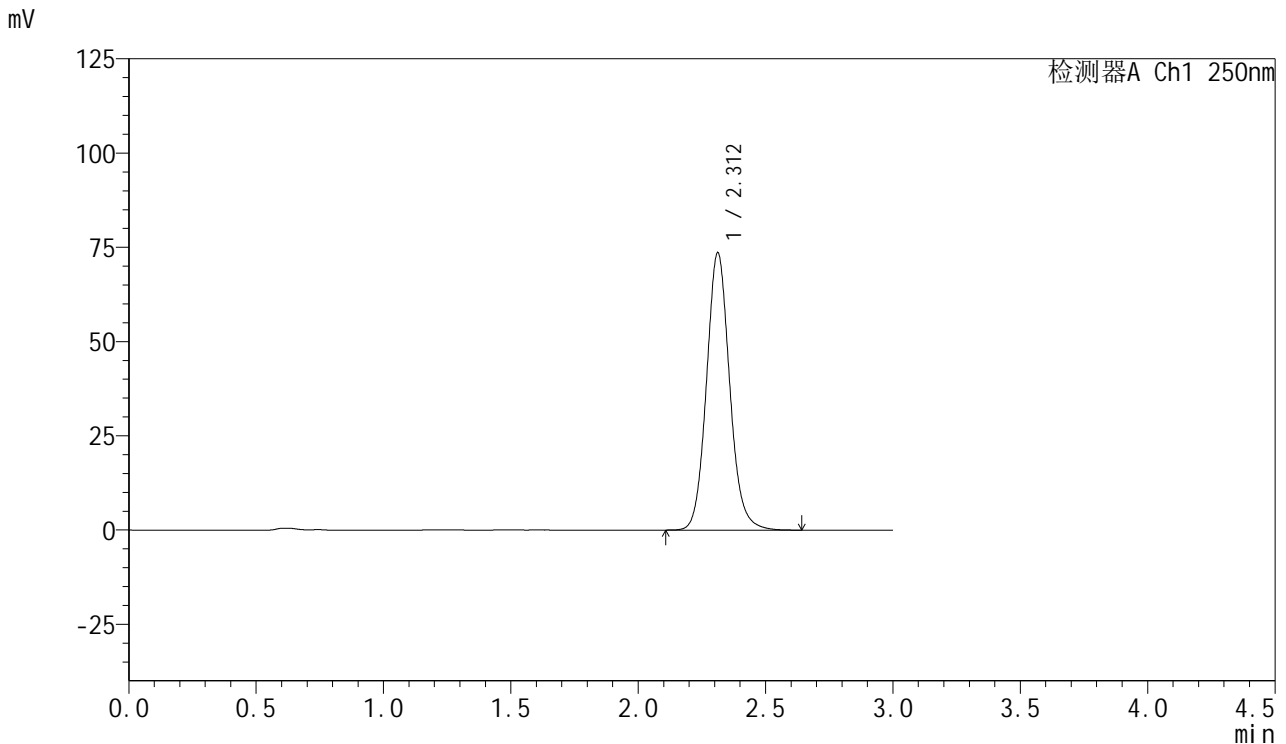


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1323-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.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 12:45:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:16:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	466556	100.000	73580	3186	1.105	--
总计		466556	100.000	73580			

图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

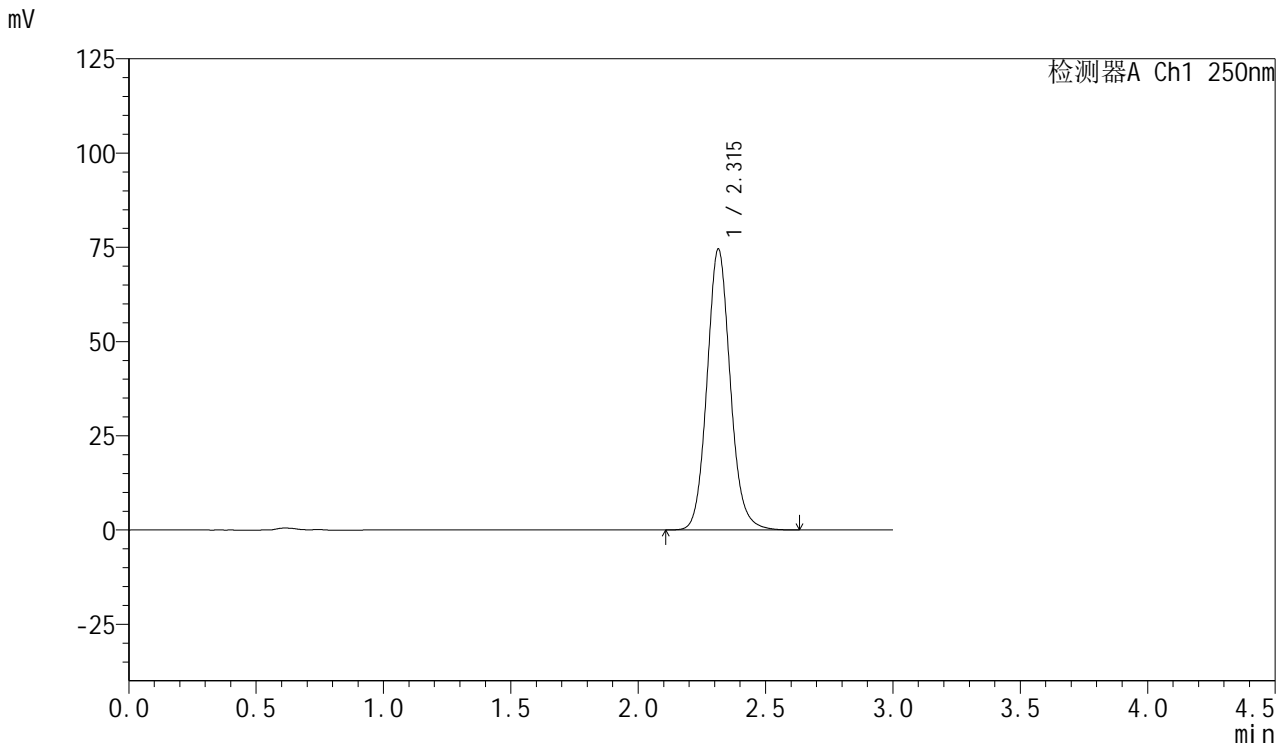


SMF-377

<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 - 18-26/29-1324-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 12:49:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:16:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	473507	100.000	74536	3179	1.105	--
总计		473507	100.000	74536			

图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

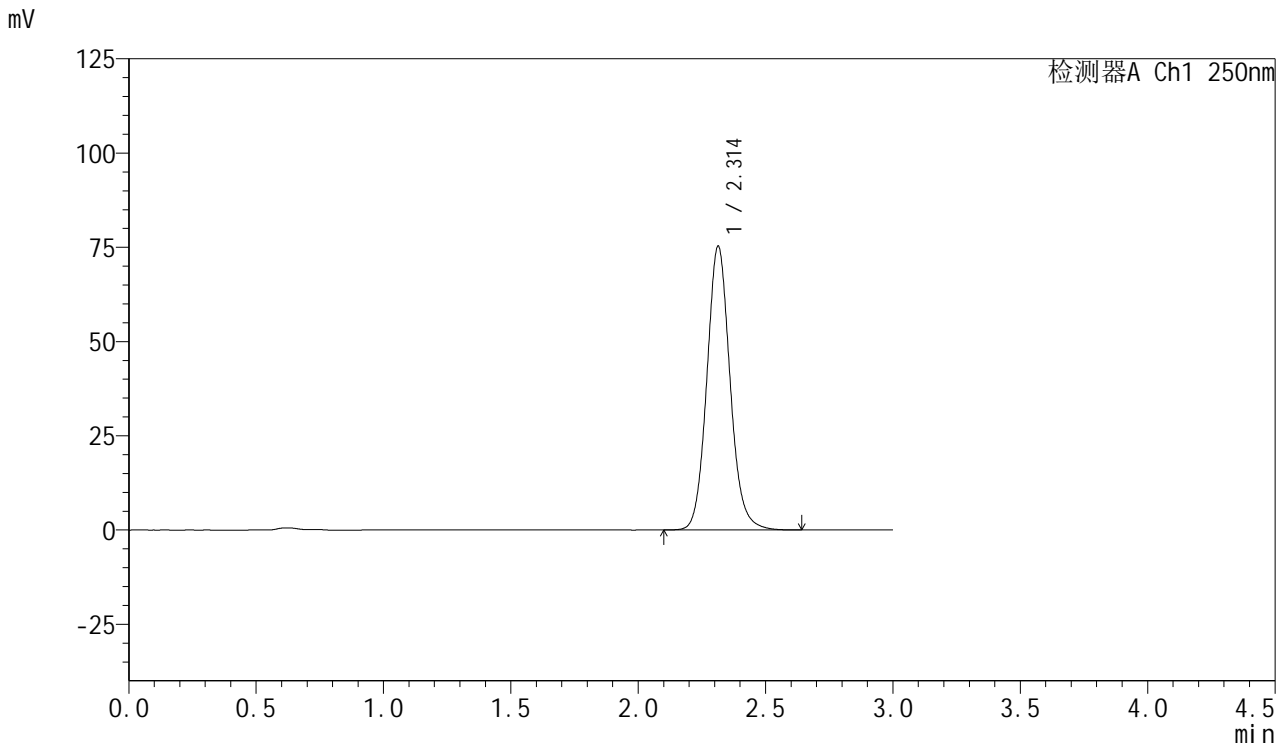


SMF-377

<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 - 18-26/29-1325-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 12:52:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:16:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	478183	100.000	75307	3174	1.104	--
总计		478183	100.000	75307			

图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

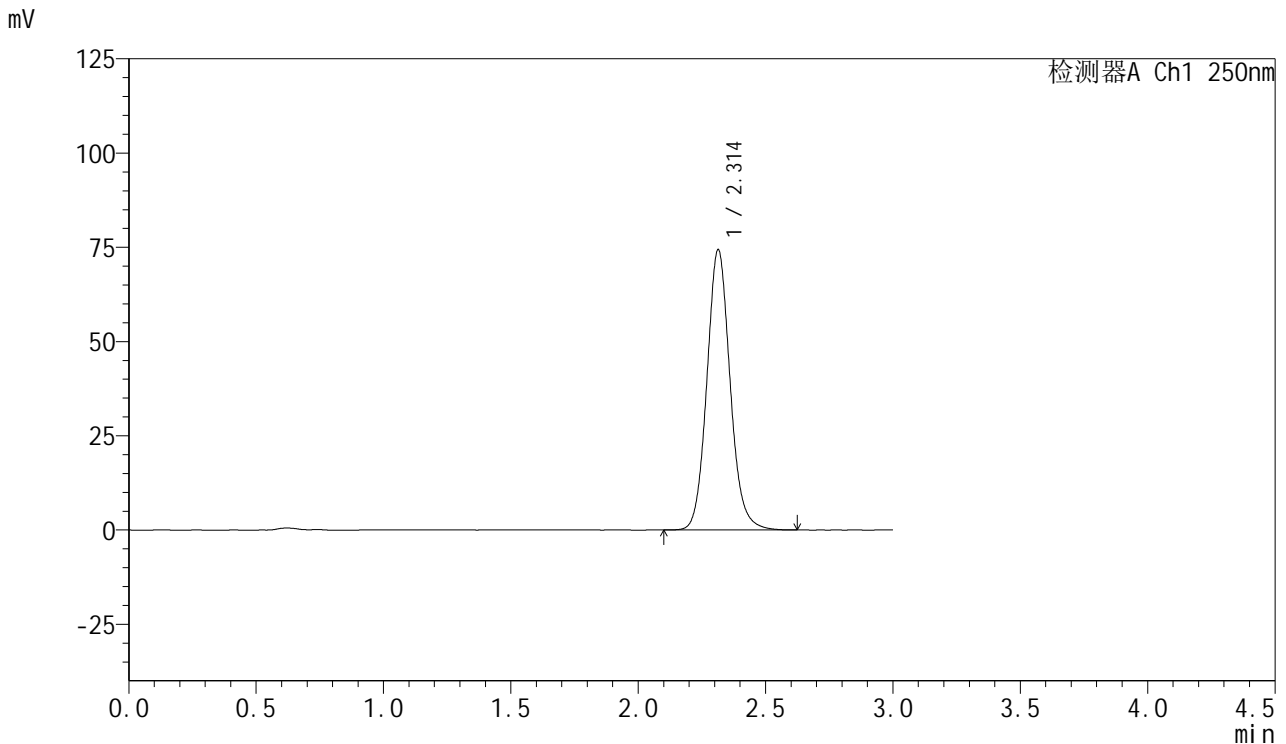


SMF-377

<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 - 18-26/29-1326-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 12:56:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:16:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

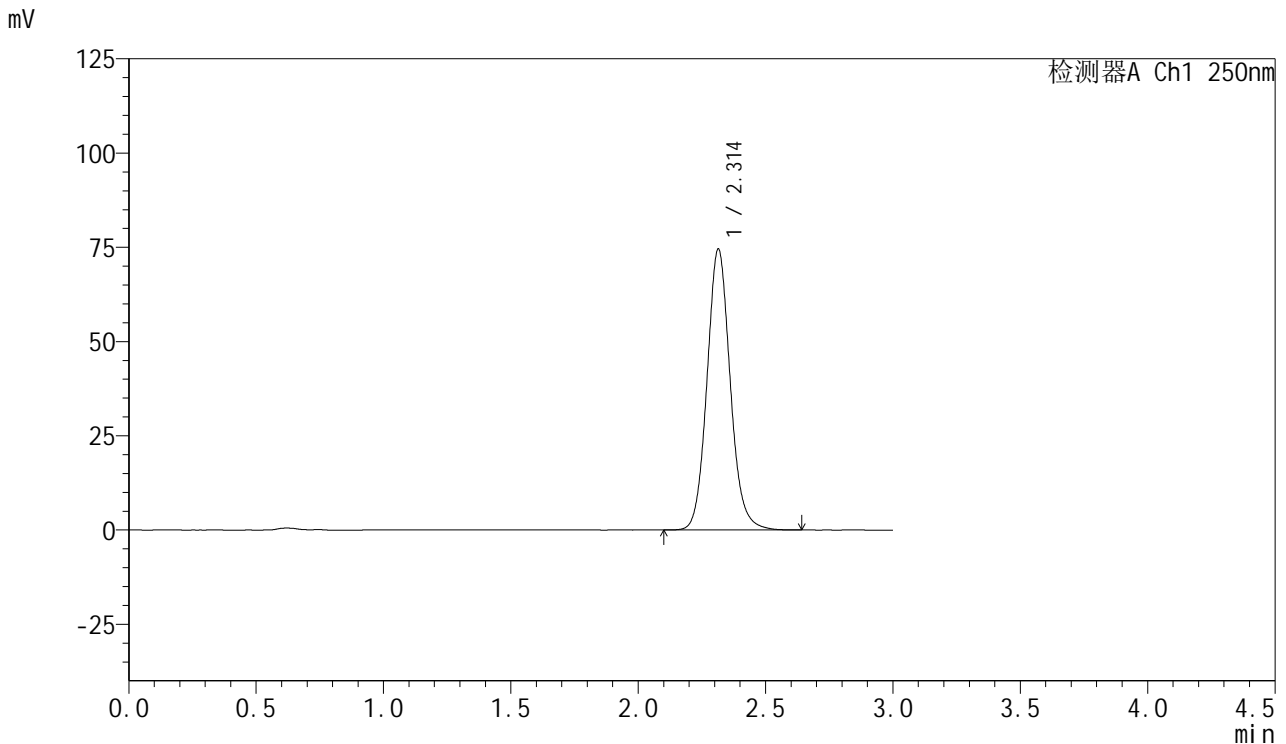
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	472303	100.000	74406	3176	1.104	--
总计		472303	100.000	74406			

图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1327-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 12:59:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:16:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	473667	100.000	74553	3178	1.103	--
总计		473667	100.000	74553			

图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

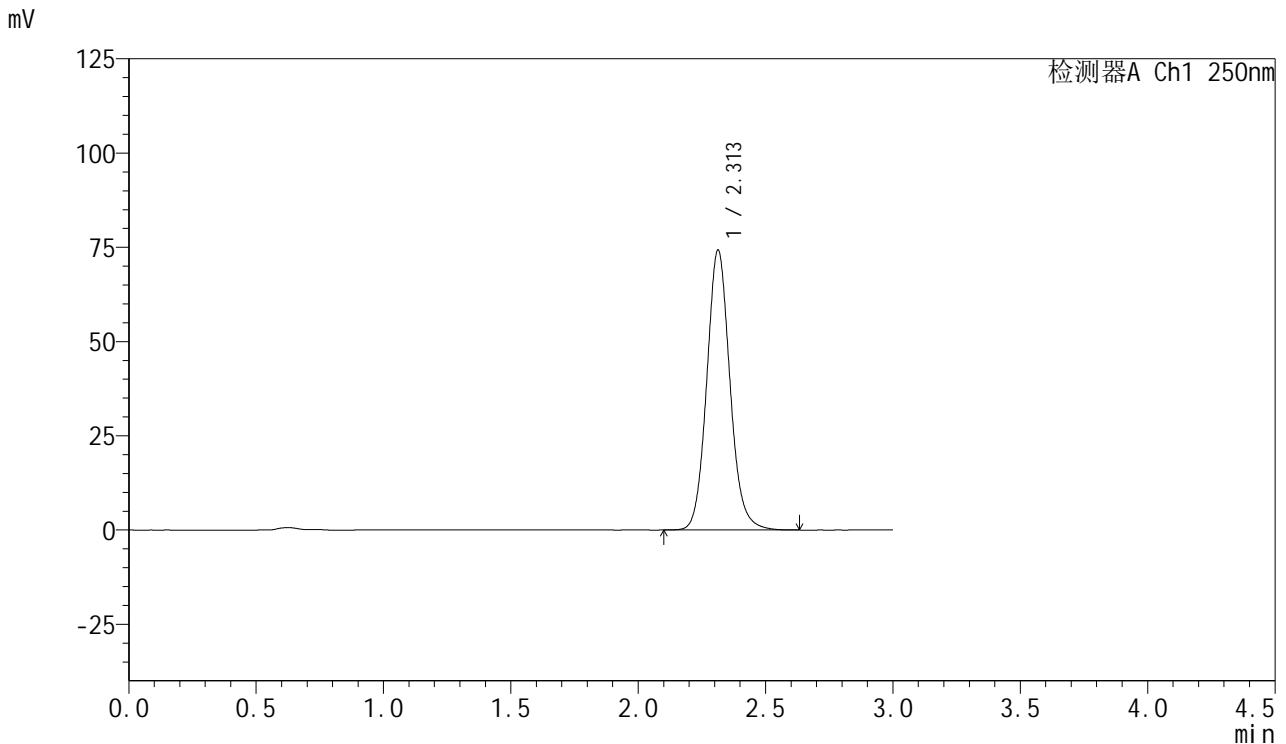


SMF-377

<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 - 18-26/29-1328-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 13:02:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:16:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	472093	100.000	74311	3171	1.103	--
总计		472093	100.000	74311			

图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

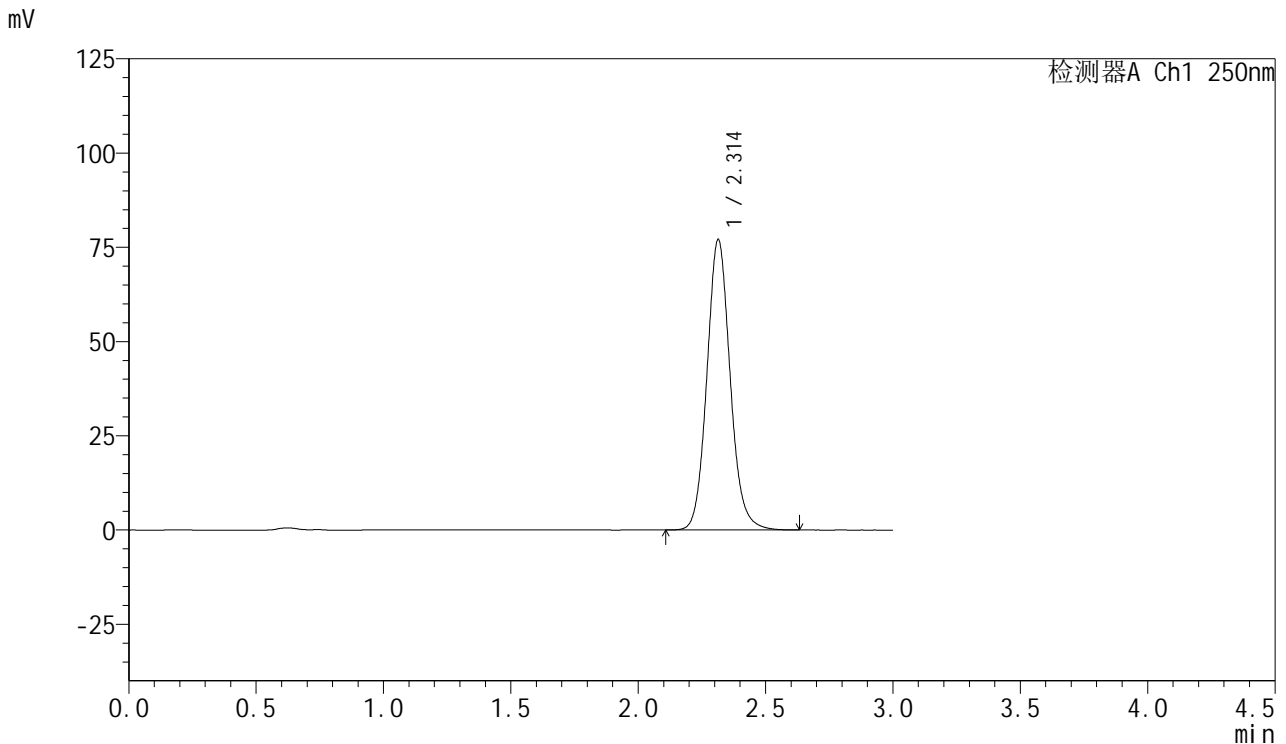


SMF-377

<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 - 18-26/29-1329-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 13:06:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:16:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	490193	100.000	77083	3168	1.104	--
总计		490193	100.000	77083			

图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

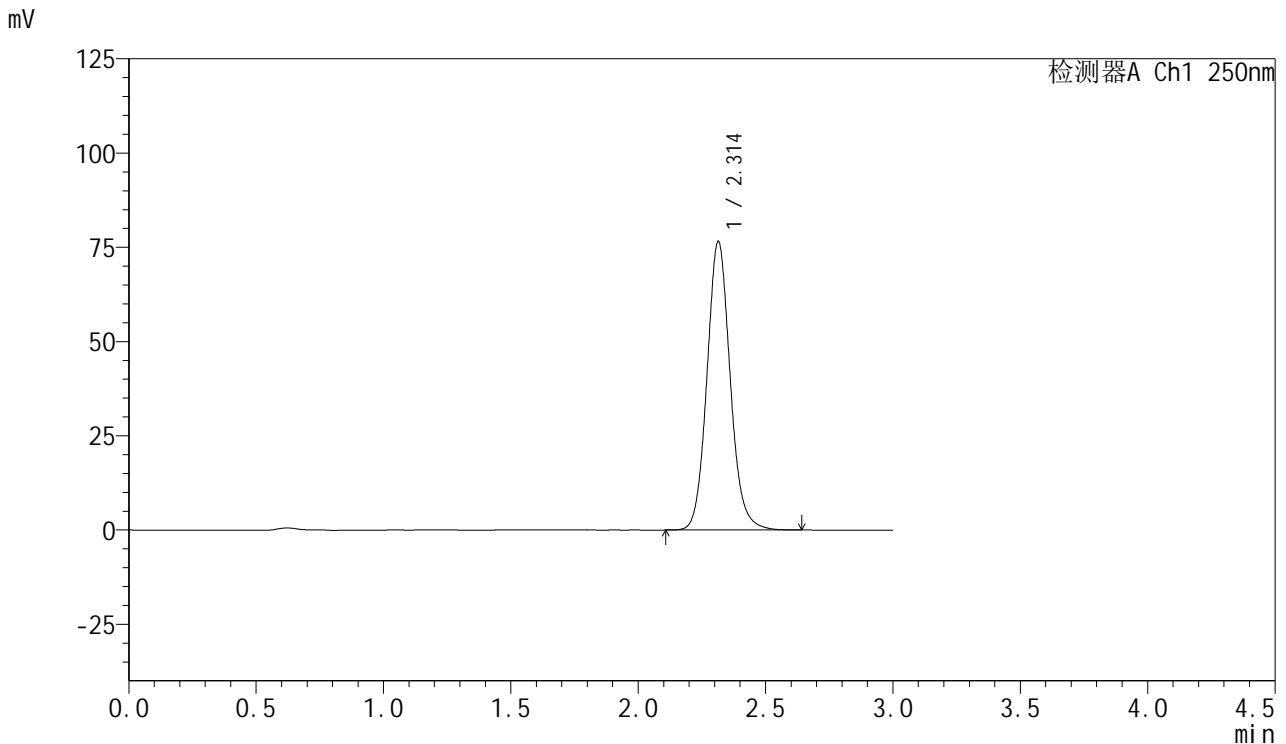


SMF-377

<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 - 18-26/29-1330-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 13:09:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:16:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	486522	100.000	76576	3173	1.104	--
总计		486522	100.000	76576			

图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片2

供试品溶液-1

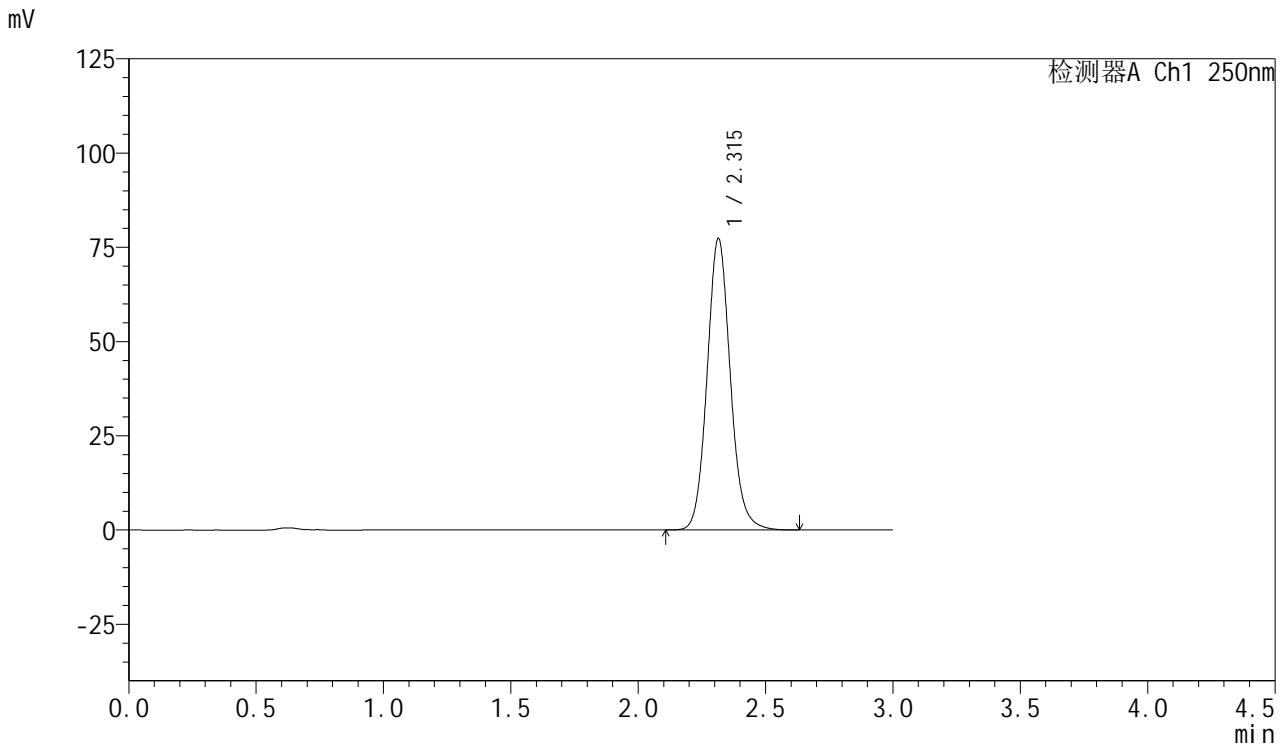


SMF-377

<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 - 18-26/29-1331-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 13:12:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:16:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	491639	100.000	77328	3173	1.104	--
总计		491639	100.000	77328			

图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

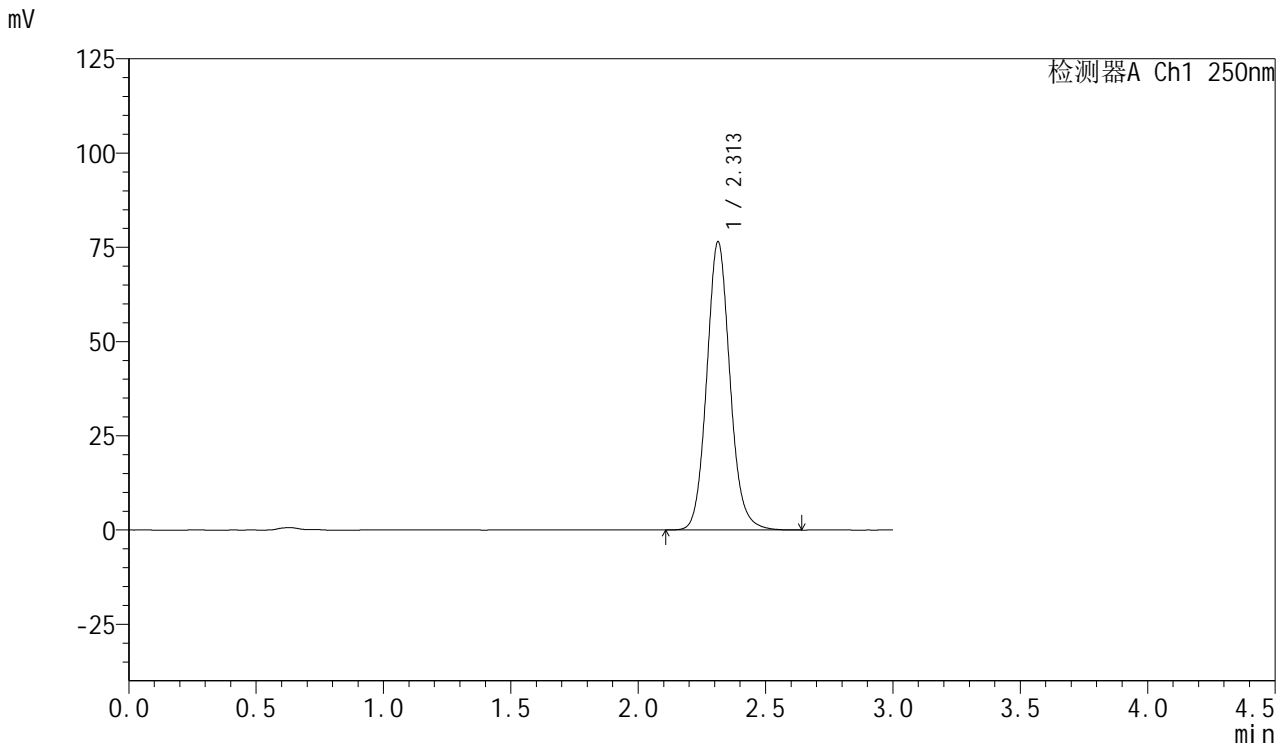


SMF-377

<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 - 18-26/29-1332-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 13:16:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:16:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

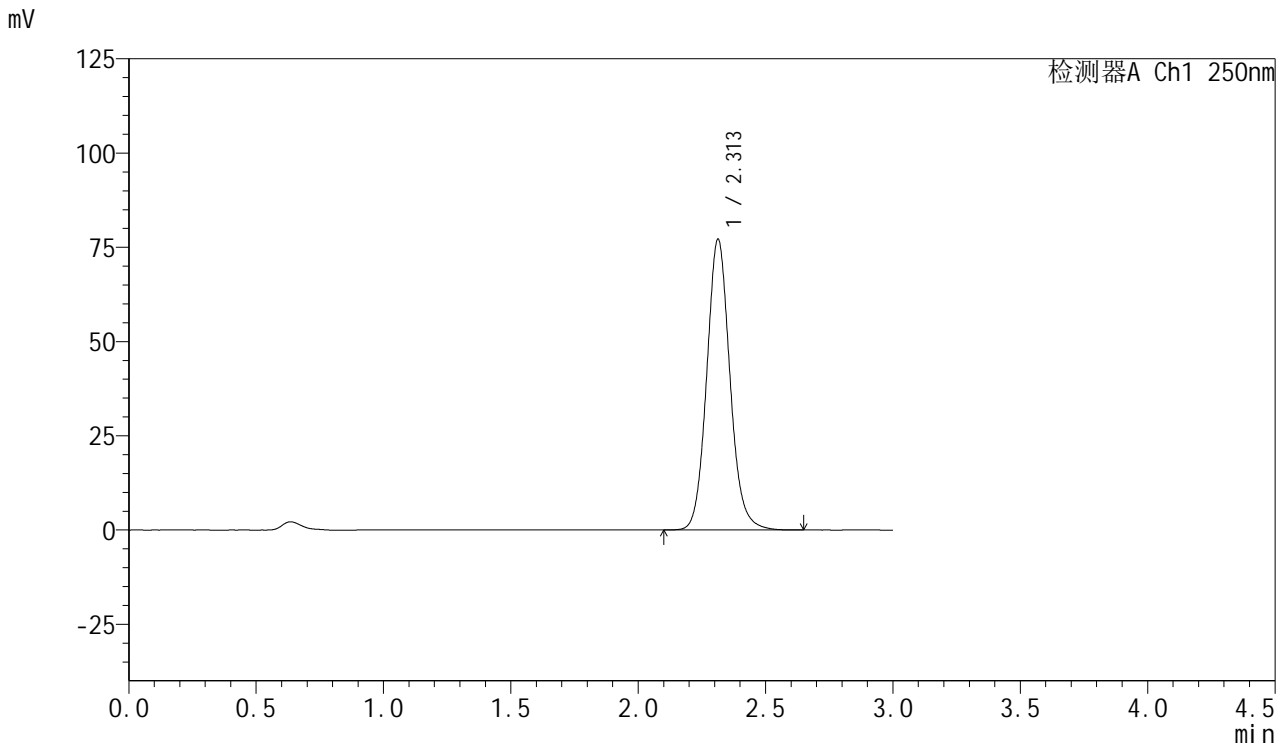
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	485412	100.000	76494	3180	1.105	--
总计		485412	100.000	76494			

图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1333-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 13:19:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:16:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	490175	100.000	77183	3174	1.103	--
总计		490175	100.000	77183			

图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片5

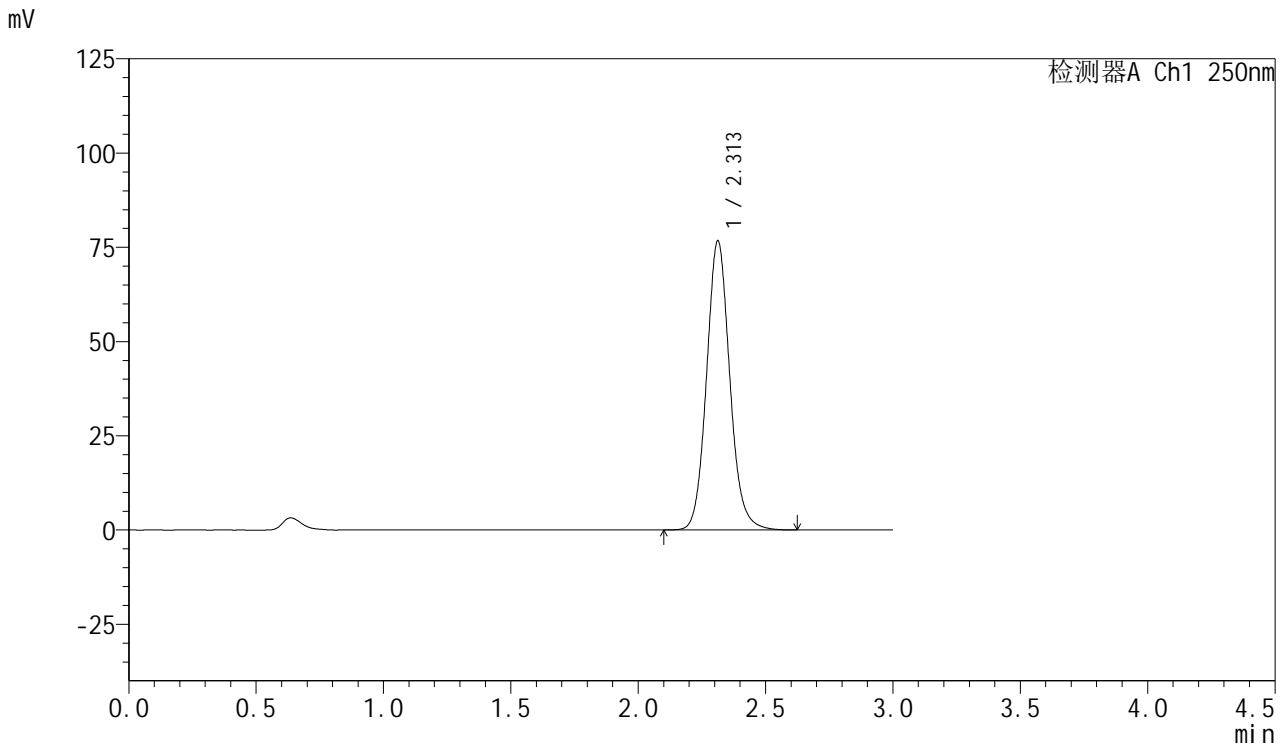


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1334-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 13:23:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:16:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

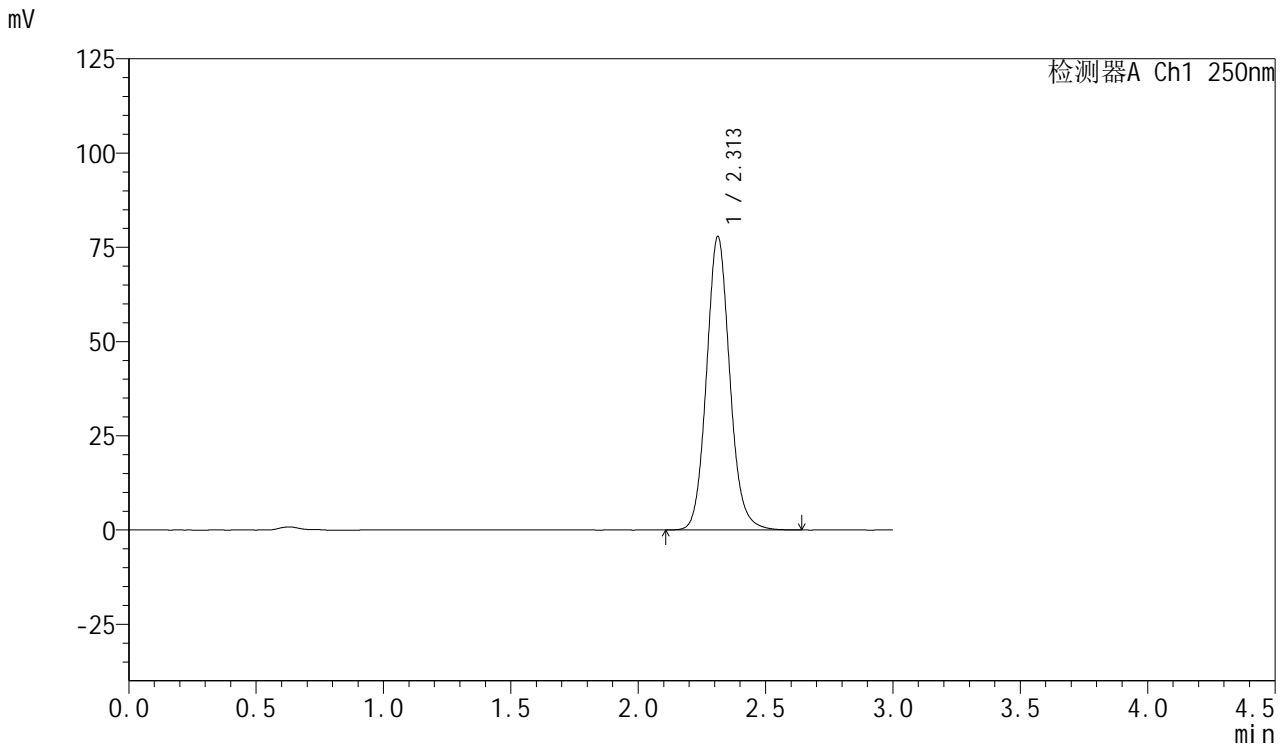
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	487220	100.000	76729	3175	1.104	--
总计		487220	100.000	76729			

图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-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 - 18-26/29-1335-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 13:26:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:16:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

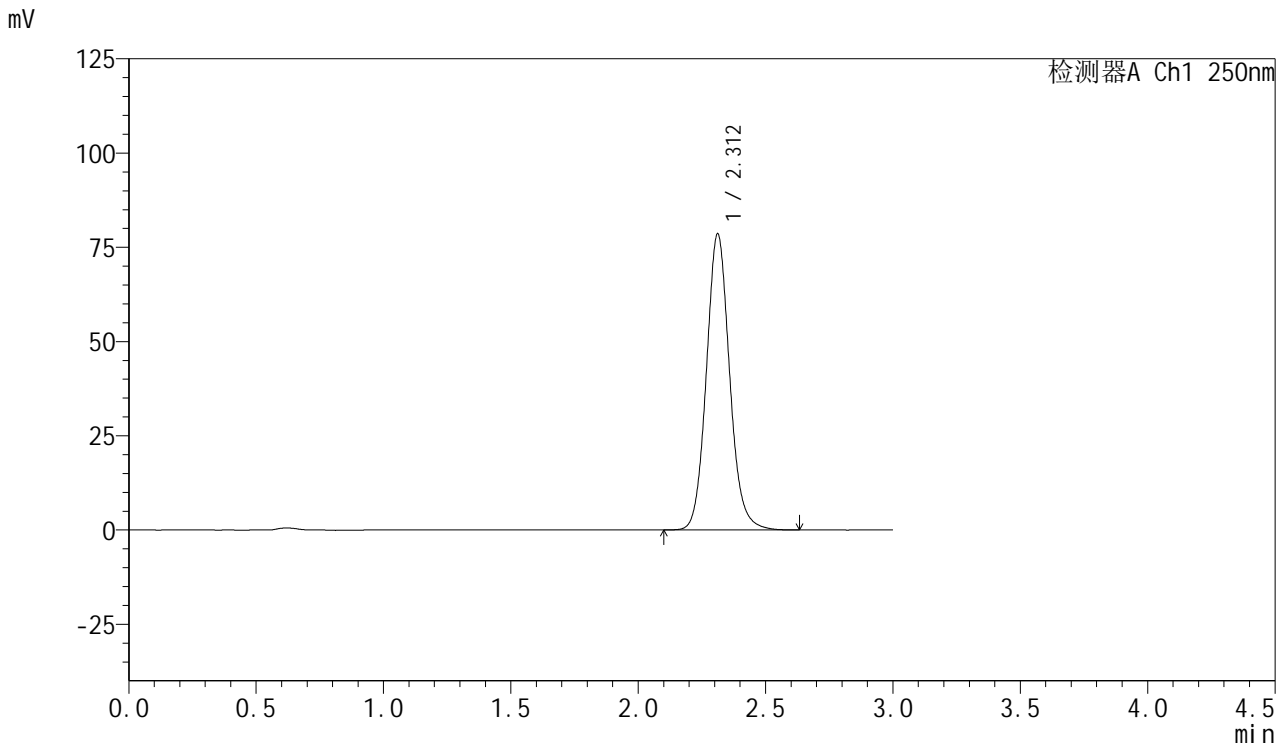
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	494860	100.000	77888	3168	1.104	--
总计		494860	100.000	77888			

图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1336-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 13:29:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:16:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	498982	100.000	78556	3174	1.104	--
总计		498982	100.000	78556			

图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片2

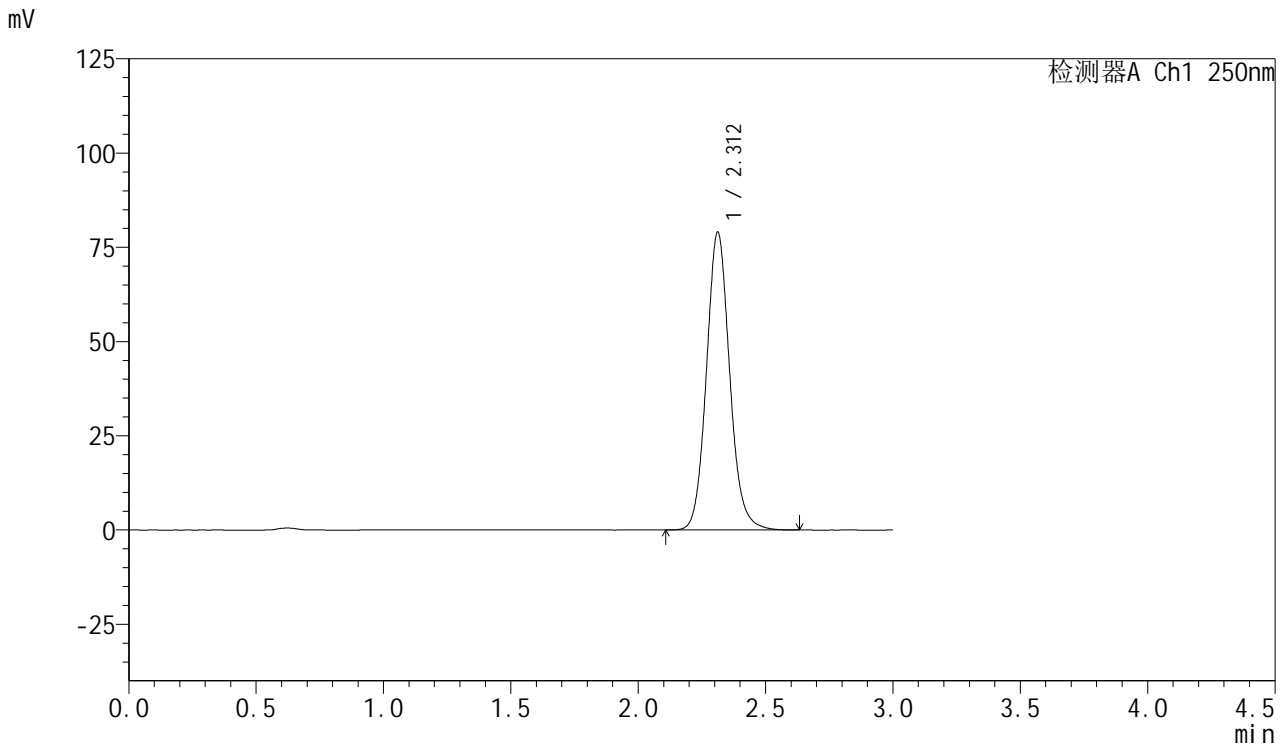


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1337-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 13:33:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:16:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

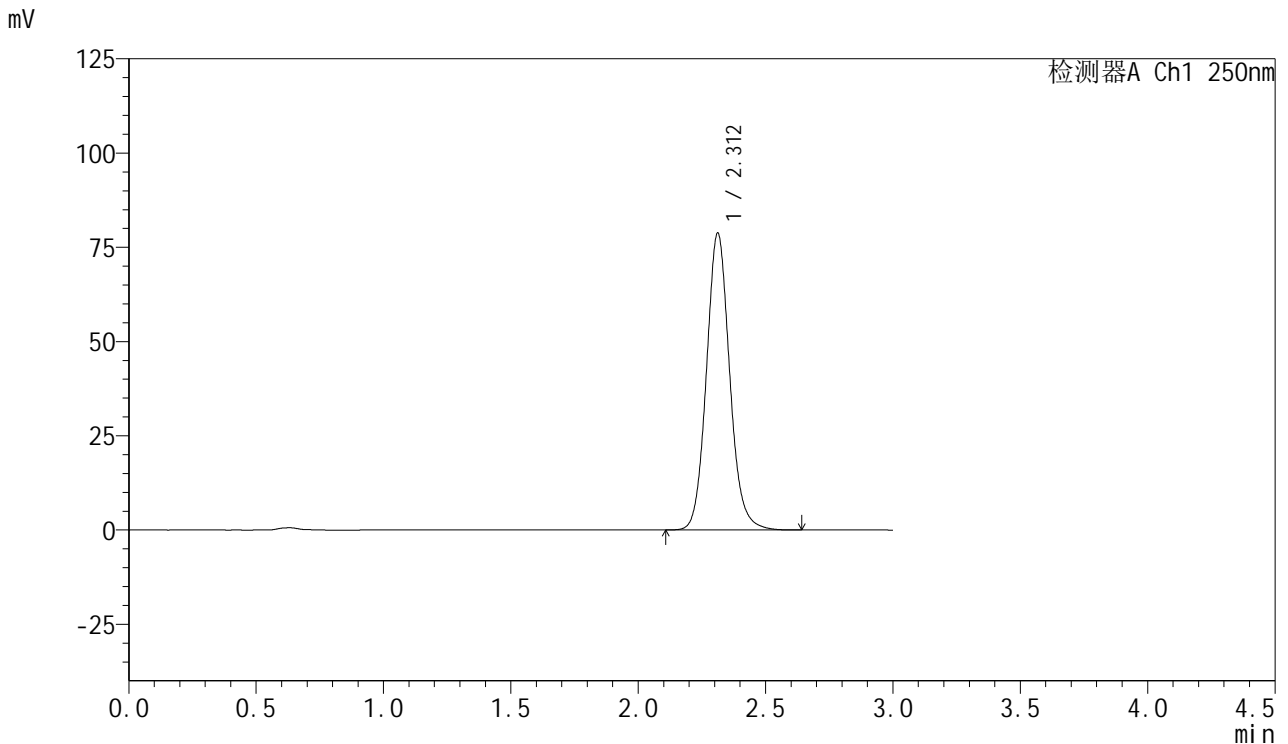
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	501984	100.000	79005	3171	1.105	--
总计		501984	100.000	79005			

图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-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 - 18-26/29-1338-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 13:36:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:16:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	500093	100.000	78763	3177	1.104	--
总计		500093	100.000	78763			

图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片4

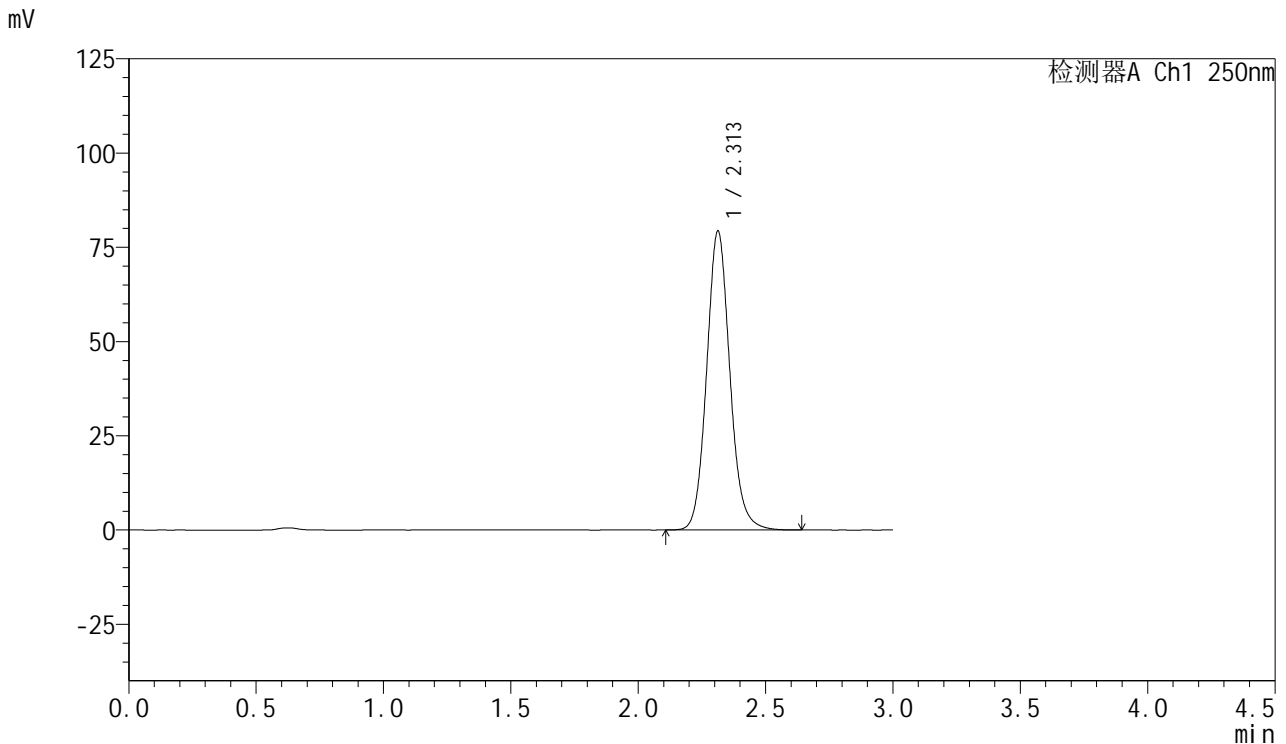


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1339-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 13:39:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:16:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	503340	100.000	79342	3181	1.105	--
总计		503340	100.000	79342			

图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

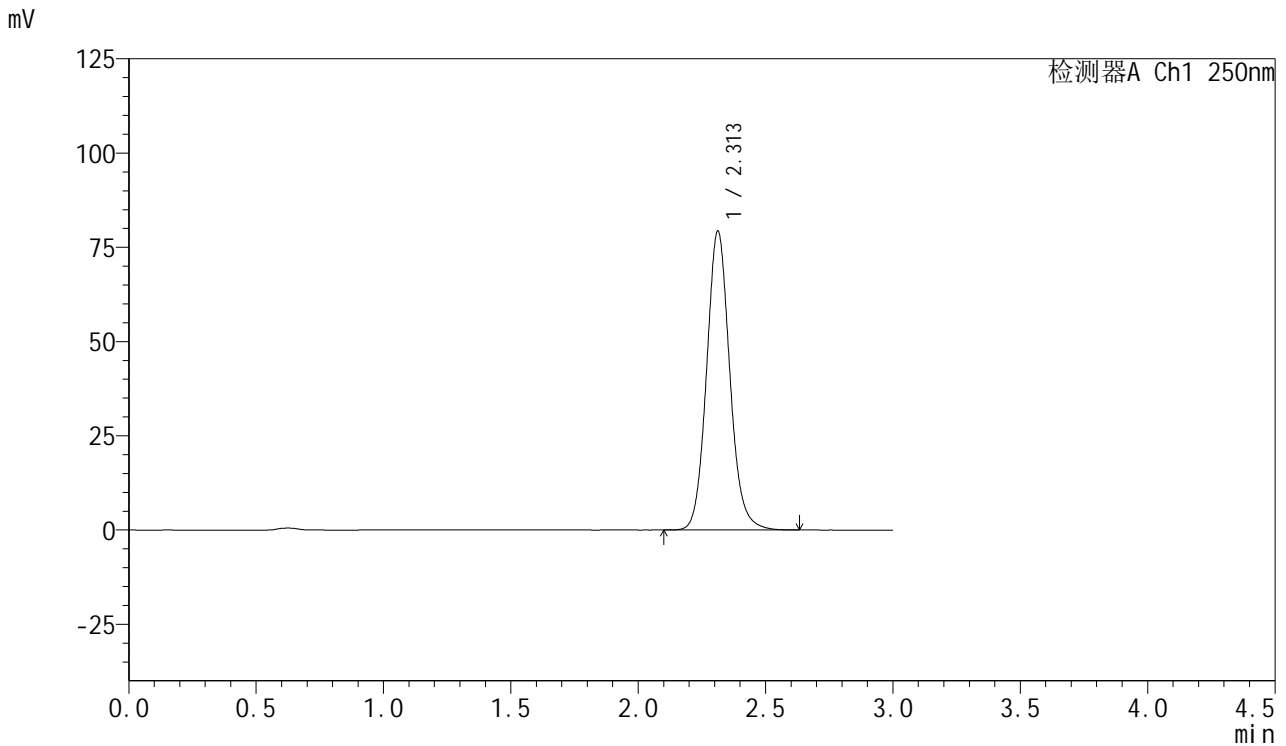


SMF-377

<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 - 18-26/29-1340-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 13:43:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:16:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

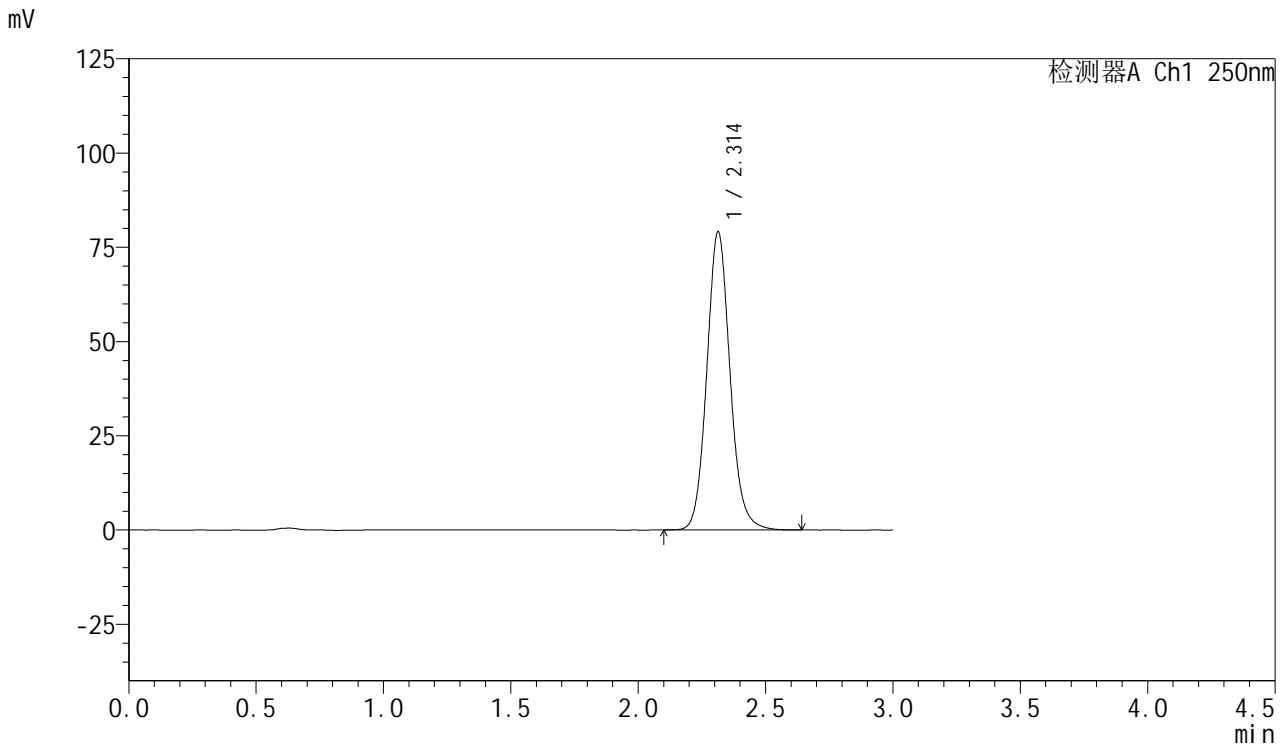
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	503380	100.000	79341	3177	1.105	--
总计		503380	100.000	79341			

图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1341-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 13:46:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:16:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

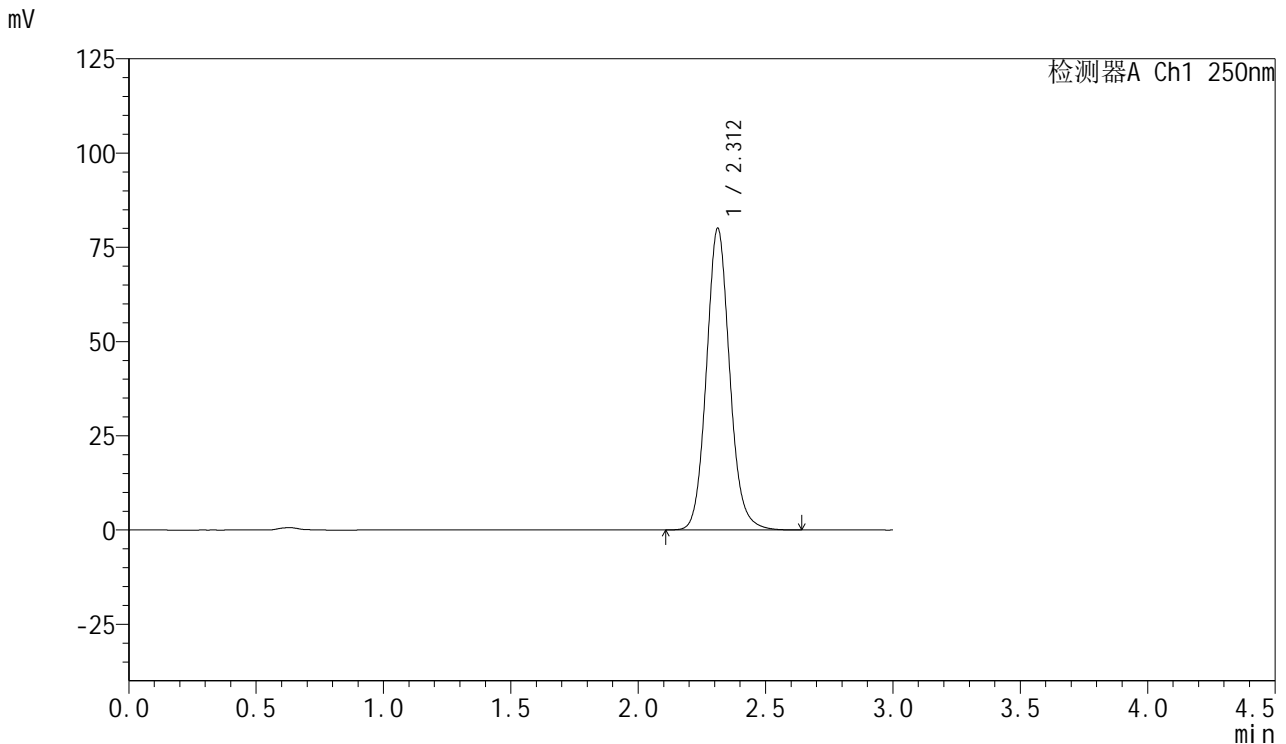
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	502476	100.000	79128	3177	1.104	--
总计		502476	100.000	79128			

图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1342-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.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 13:49:53 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:16:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	507980	100.000	80044	3179	1.103	--
总计		507980	100.000	80044			

图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片2

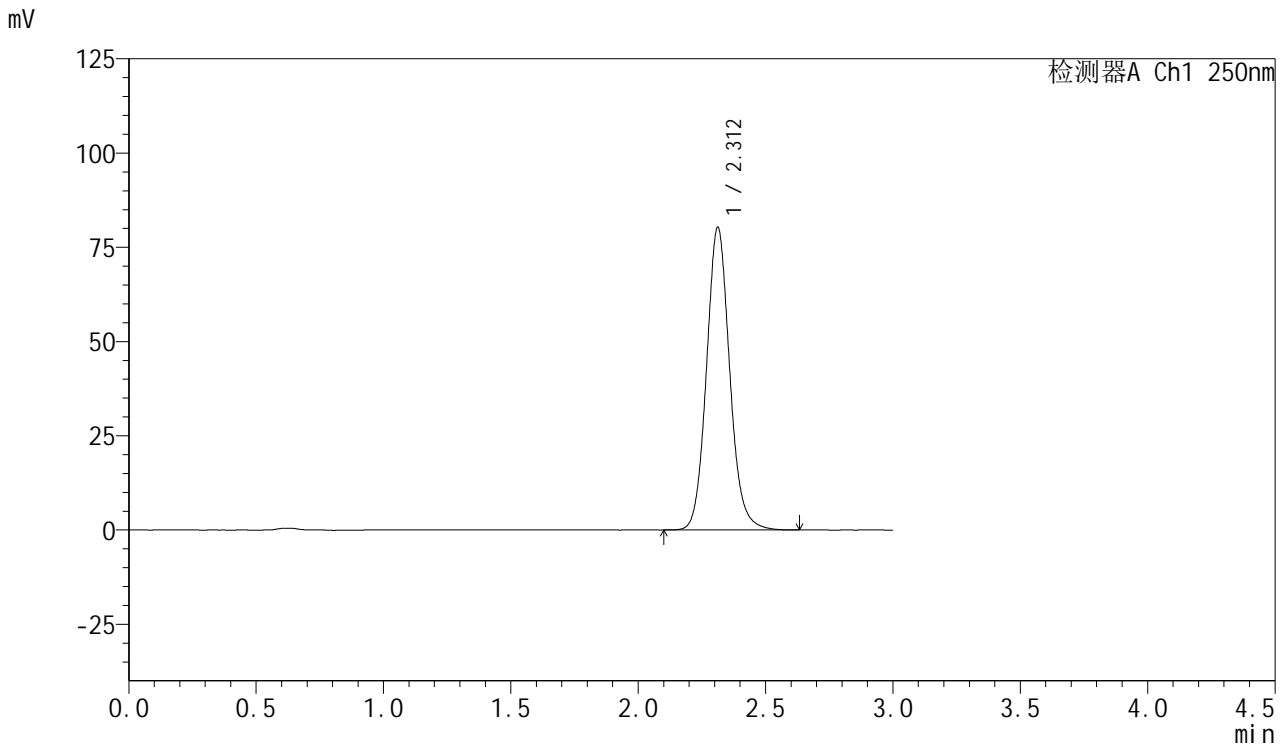


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1343-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 13:53:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:16:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

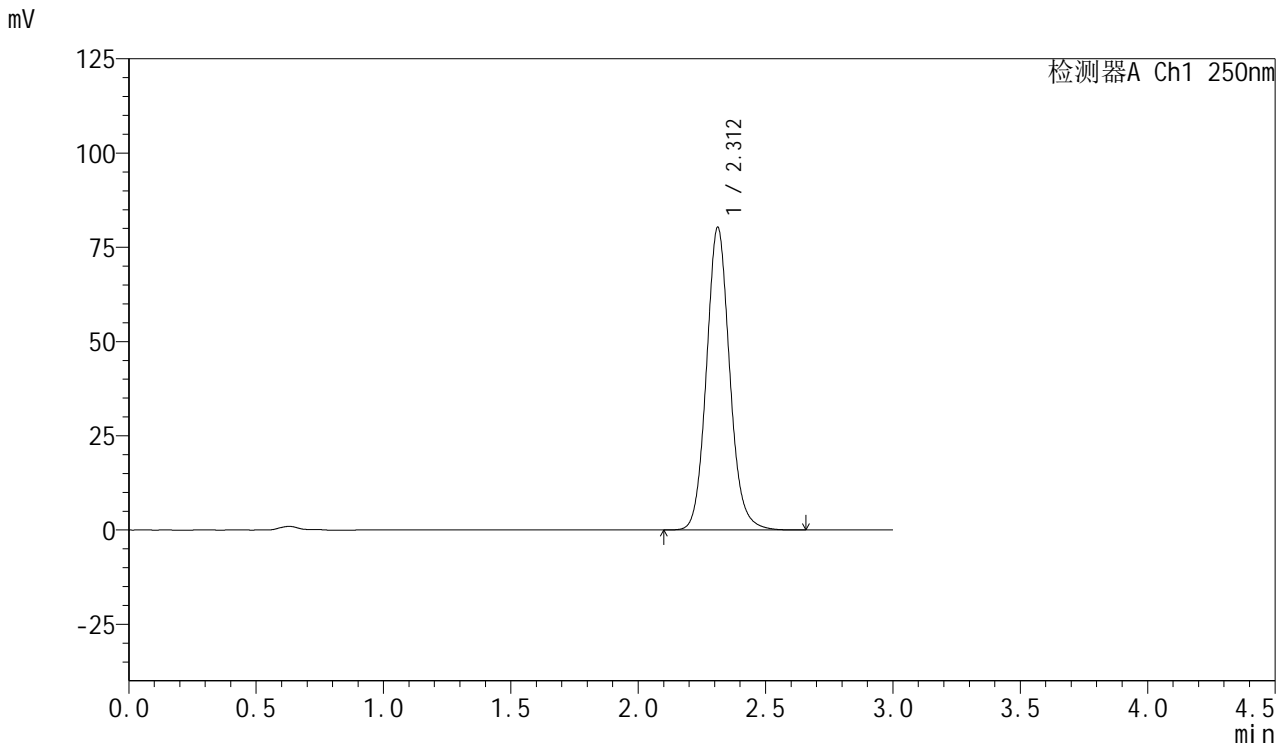
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	509672	100.000	80301	3177	1.104	--
总计		509672	100.000	80301			

图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-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 - 18-26/29-1344-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 13:56:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:17:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	509801	100.000	80285	3174	1.104	--
总计		509801	100.000	80285			

图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片4

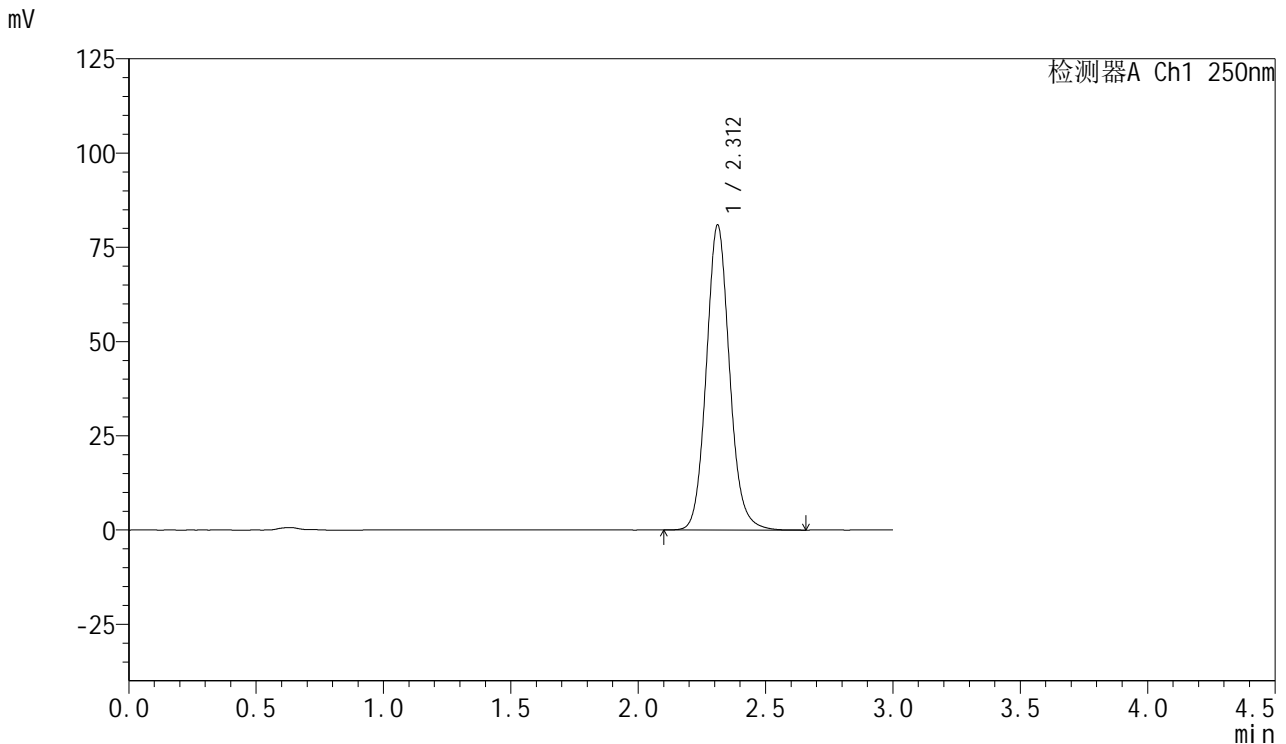


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1345-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 14:00:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:17:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	513557	100.000	80874	3176	1.104	--
总计		513557	100.000	80874			

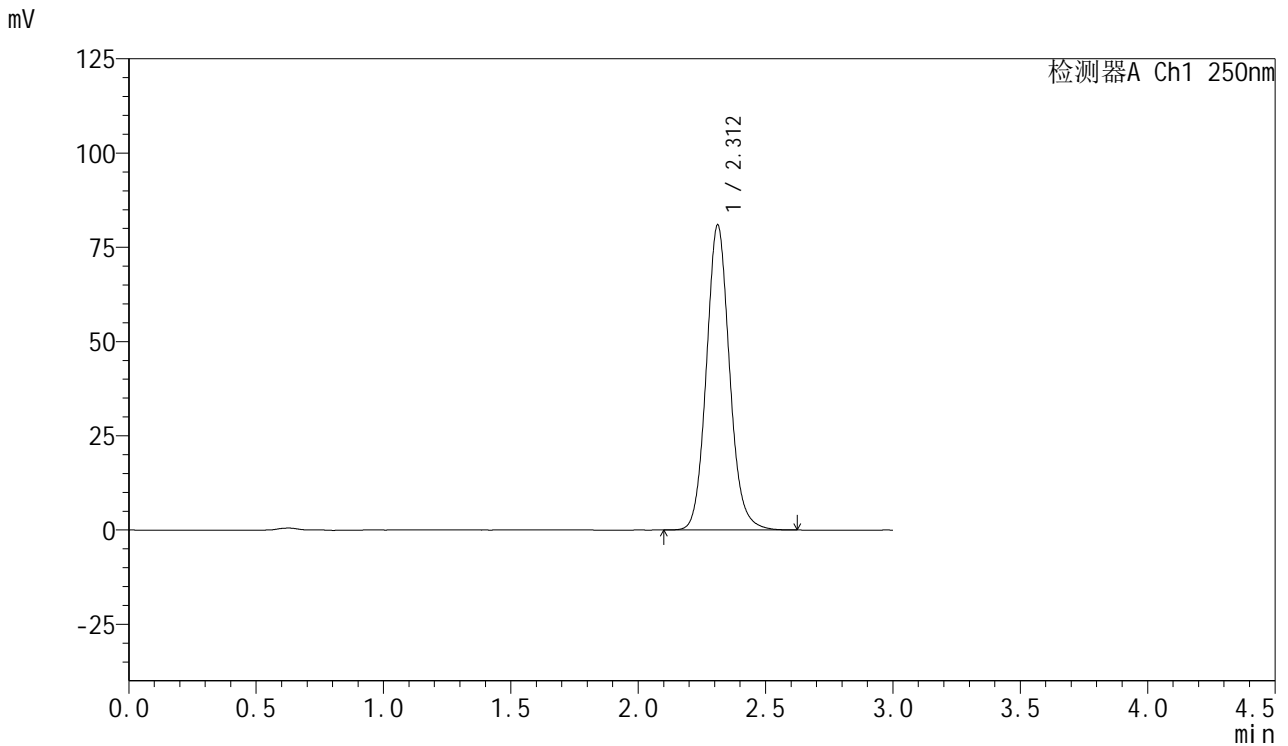
图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片5

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 - 18-26/29-1346-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 14:03:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:17:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

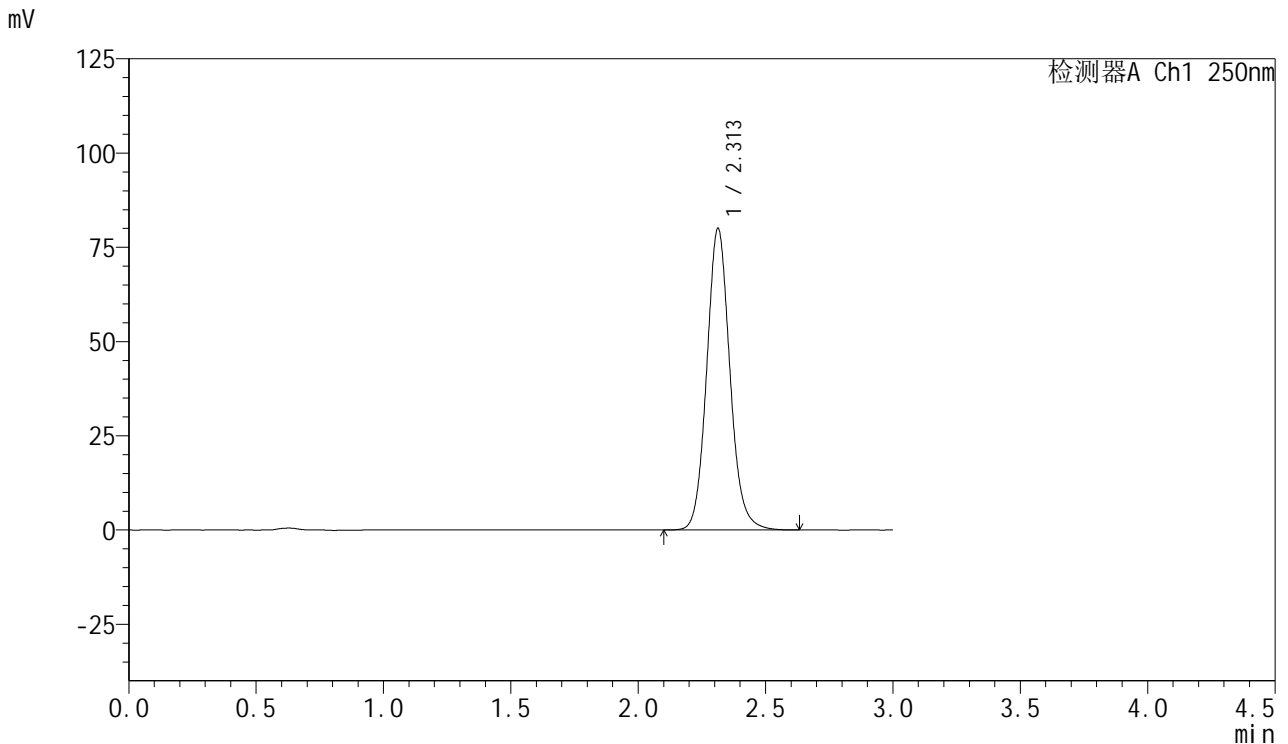
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	512768	100.000	80897	3184	1.104	--
总计		512768	100.000	80897			

图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-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 - 18-26/29-1347-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 14:06:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:17:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

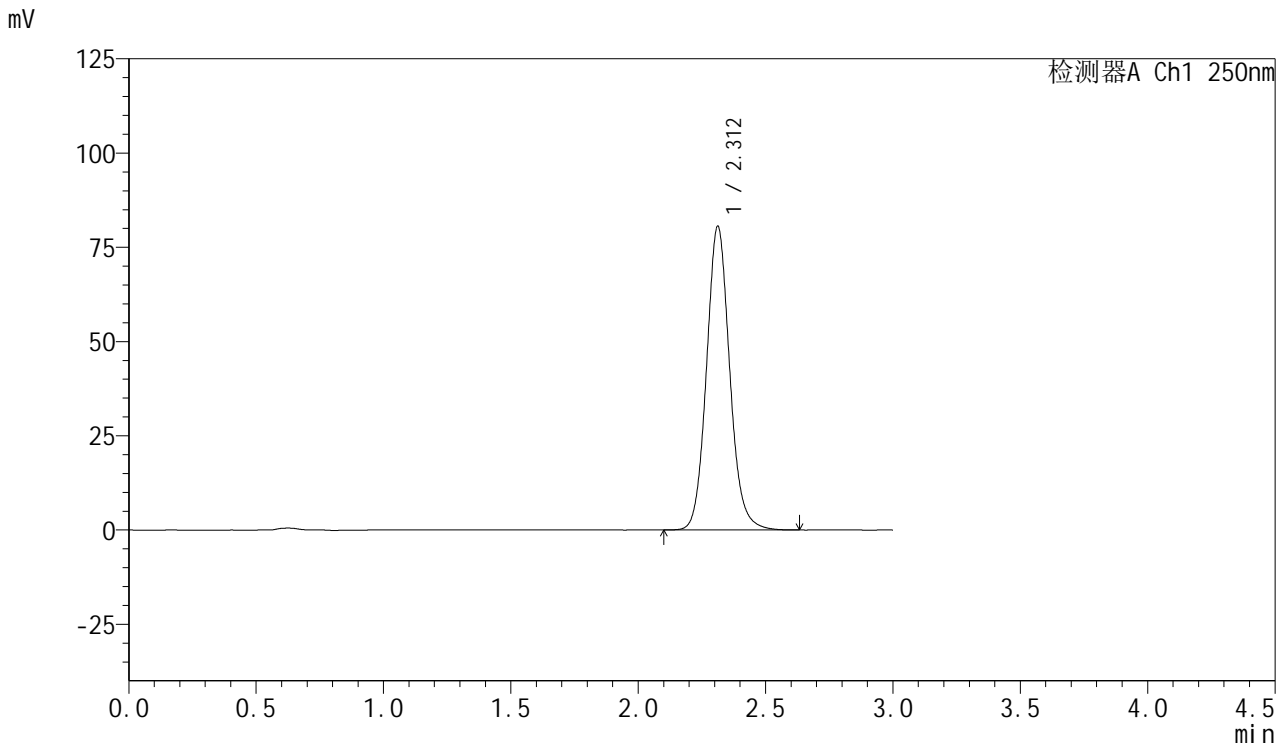
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	507400	100.000	80037	3181	1.103	--
总计		507400	100.000	80037			

图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-片1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1348-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 14:10:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:17:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	511264	100.000	80599	3180	1.104	--
总计		511264	100.000	80599			

图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-片2

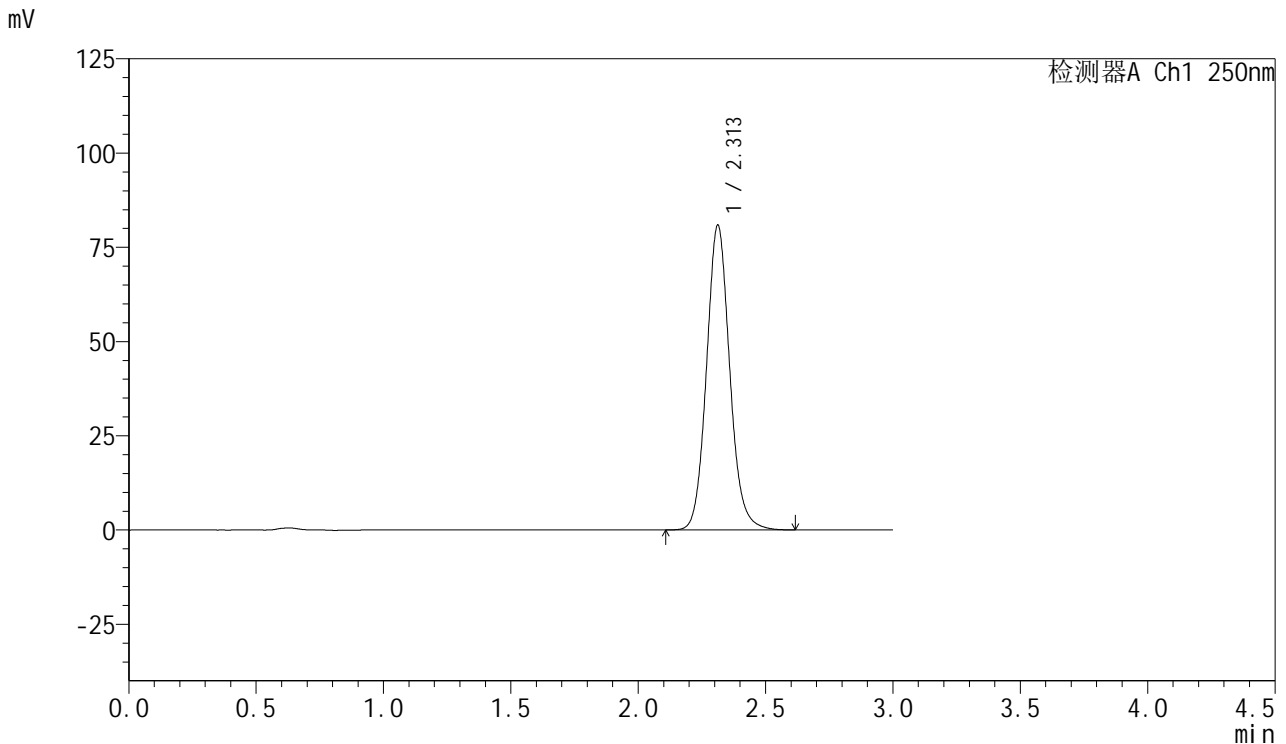


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1349-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 14:13:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:17:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

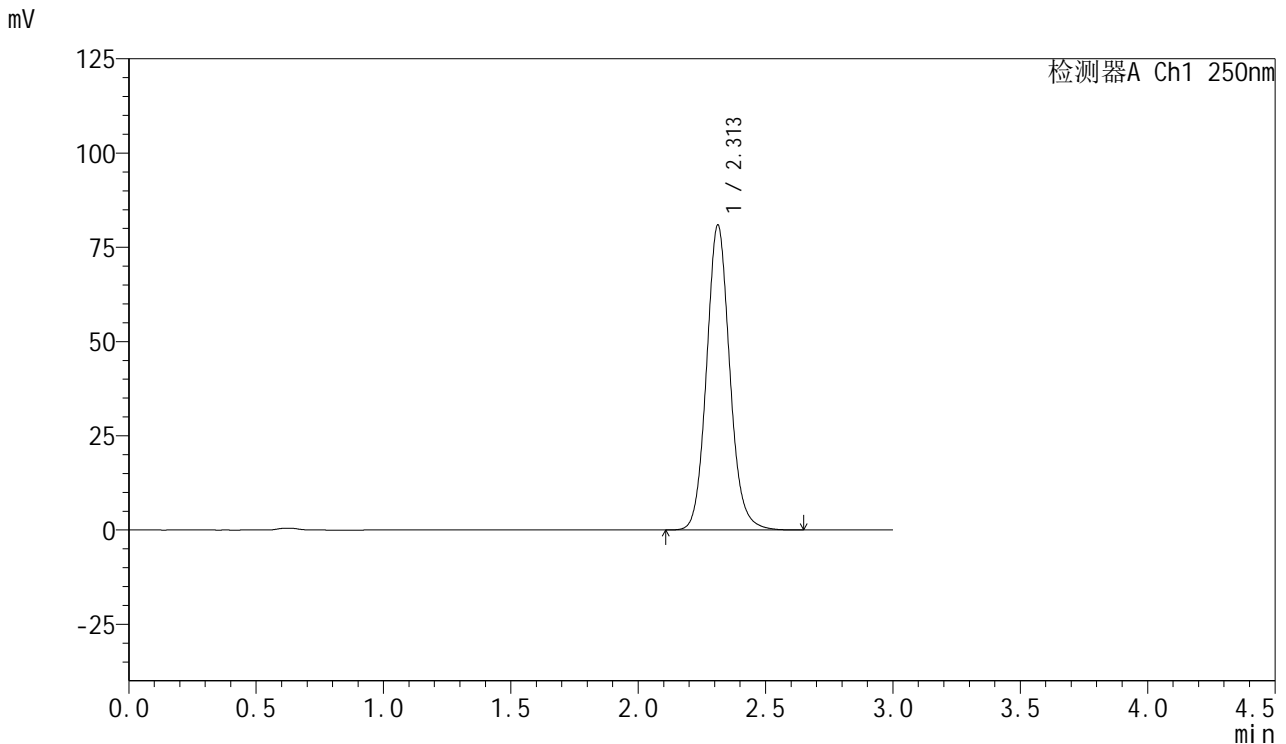
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	512947	100.000	80864	3179	1.104	--
总计		512947	100.000	80864			

图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1350-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 14:16:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:17:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	513207	100.000	80925	3183	1.104	--
总计		513207	100.000	80925			

图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

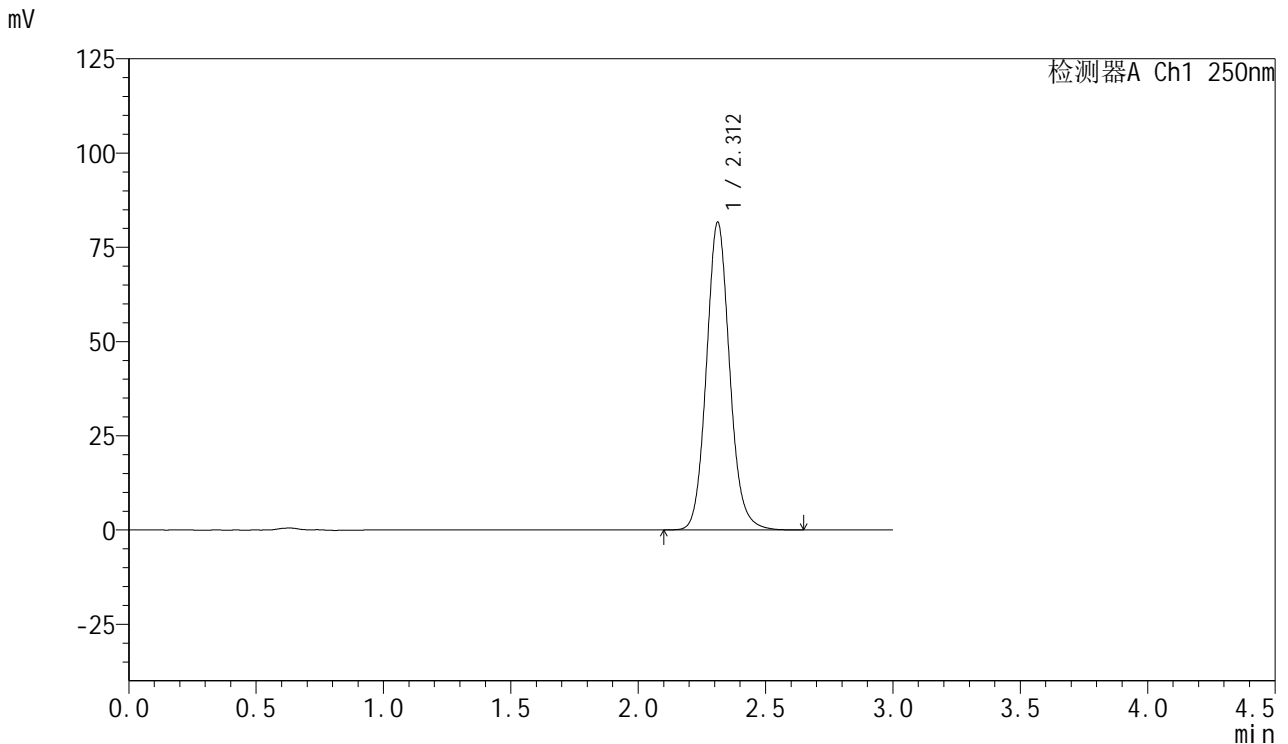


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1351-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 14:20:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:17:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	518114	100.000	81653	3179	1.104	--
总计		518114	100.000	81653			

图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-片5
 供试品溶液-1

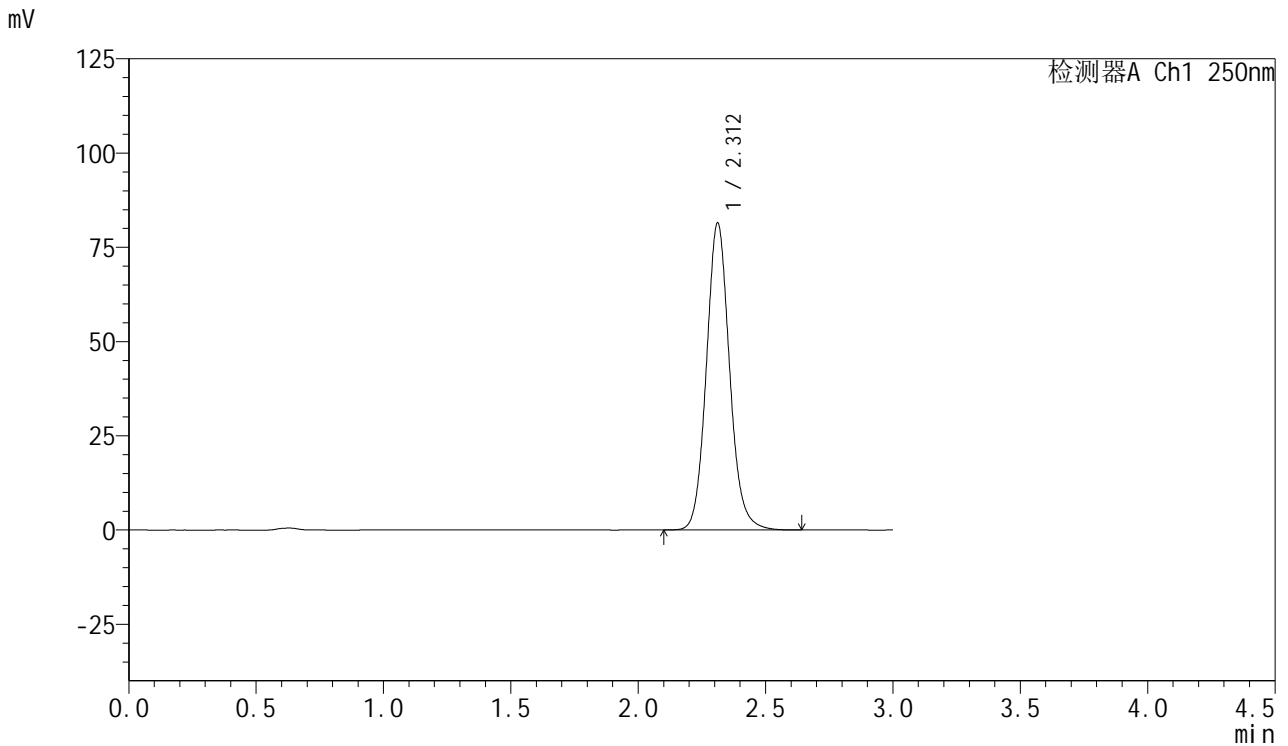


SMF-377

<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 - 18-26/29-1352-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 14:23:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:17:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	516250	100.000	81442	3185	1.104	--
总计		516250	100.000	81442			

图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

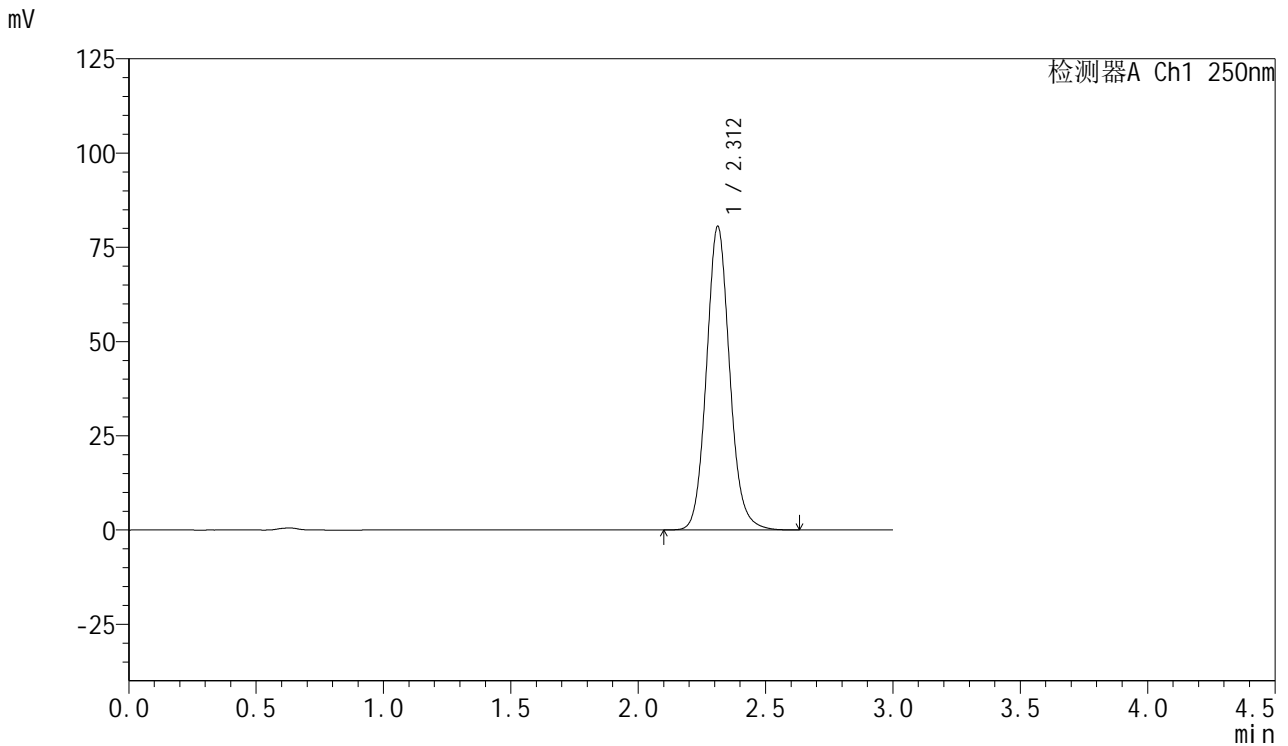


SMF-377

<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 - 18-26/29-1353-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 14:26:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:17:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	510666	100.000	80542	3185	1.105	--
总计		510666	100.000	80542			

图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

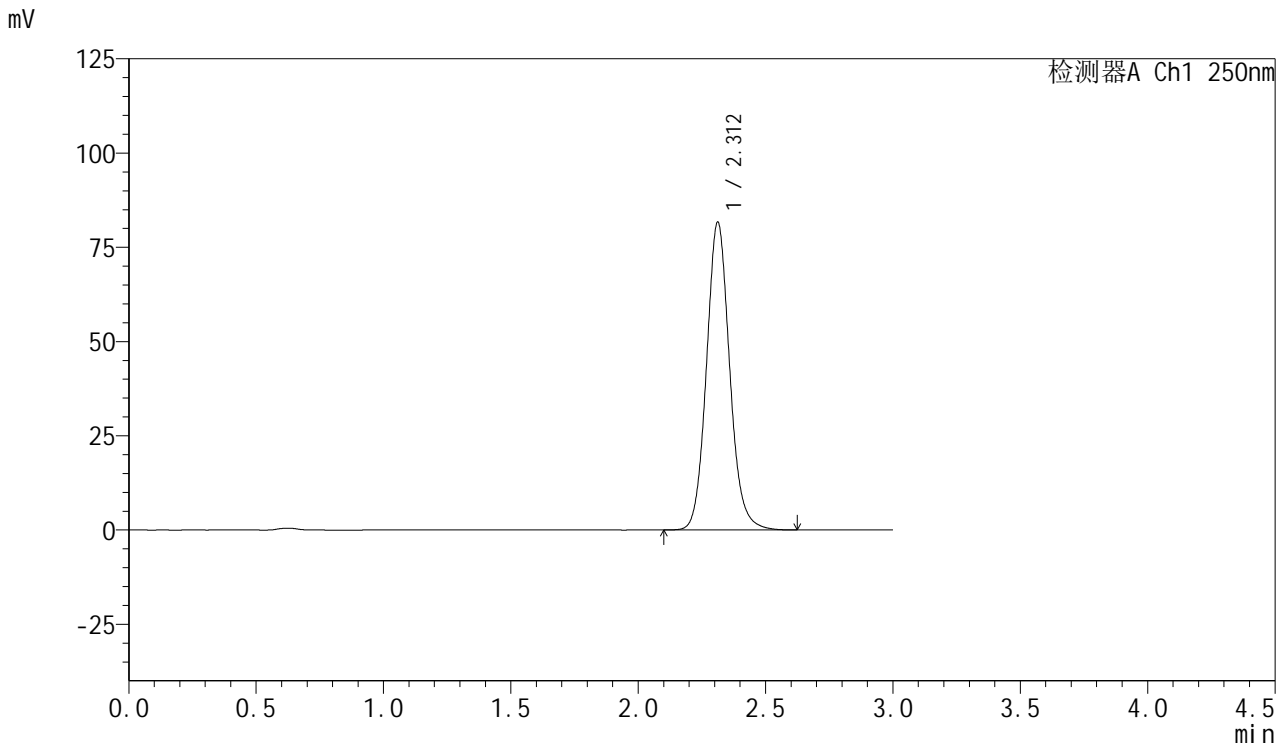


SMF-377

<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 - 18-26/29-1354-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 14:30:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:17:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	517663	100.000	81676	3188	1.105	--
总计		517663	100.000	81676			

图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

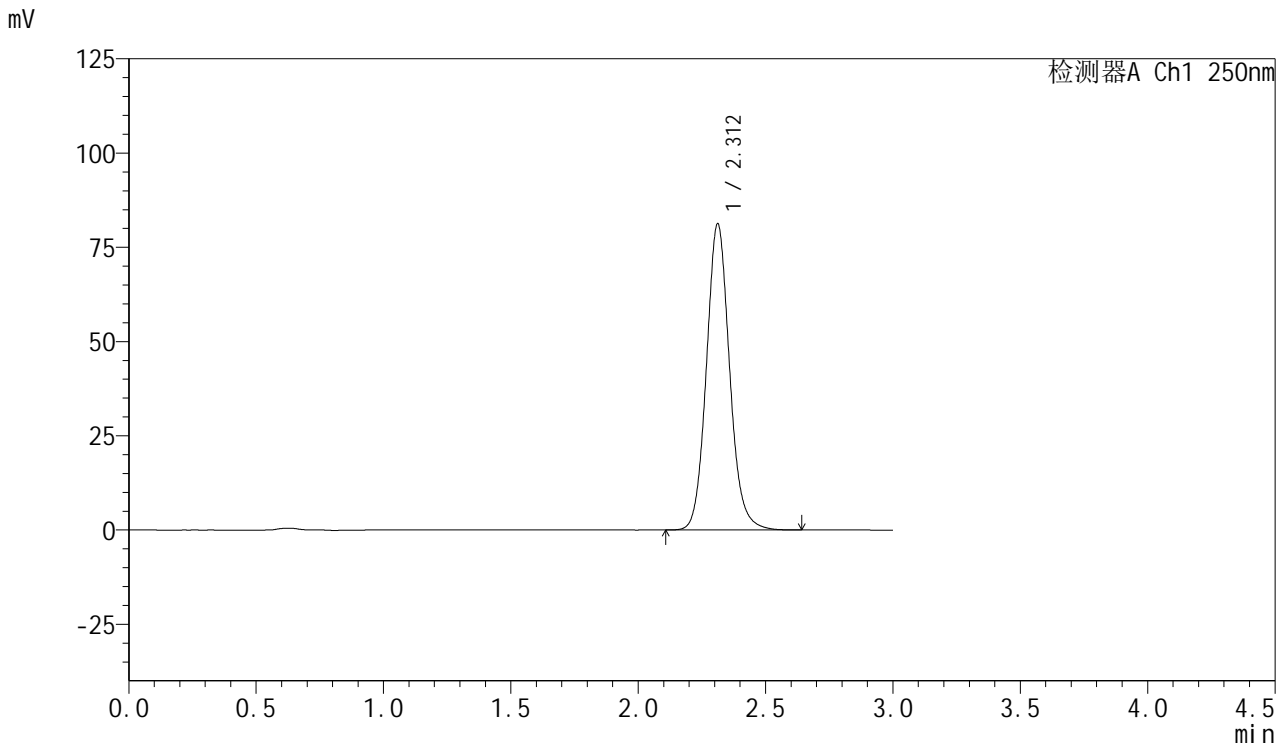


SMF-377

<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 - 18-26/29-1355-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-26 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/26 14:33:43 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:17:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	514537	100.000	81216	3187	1.105	--
总计		514537	100.000	81216			

图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

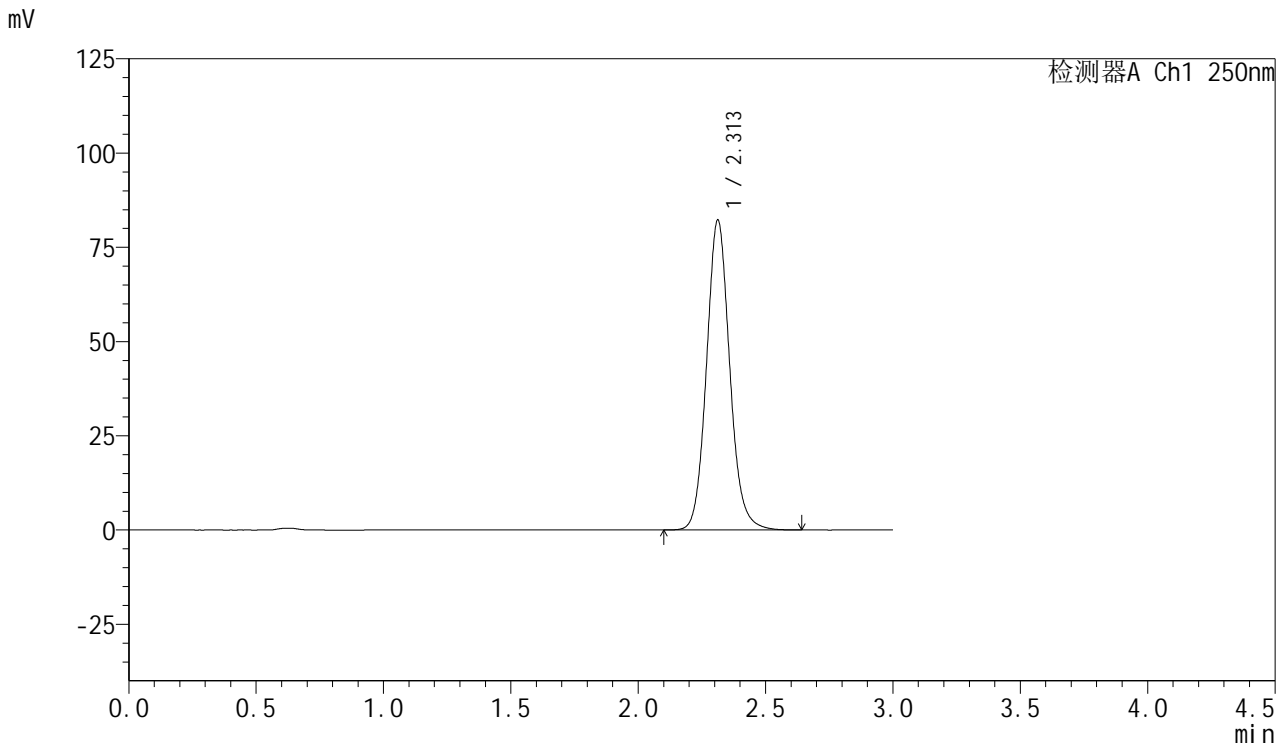


SMF-377

<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 - 18-26/29-1356-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 14:37:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:17:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	521519	100.000	82230	3183	1.104	--
总计		521519	100.000	82230			

图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

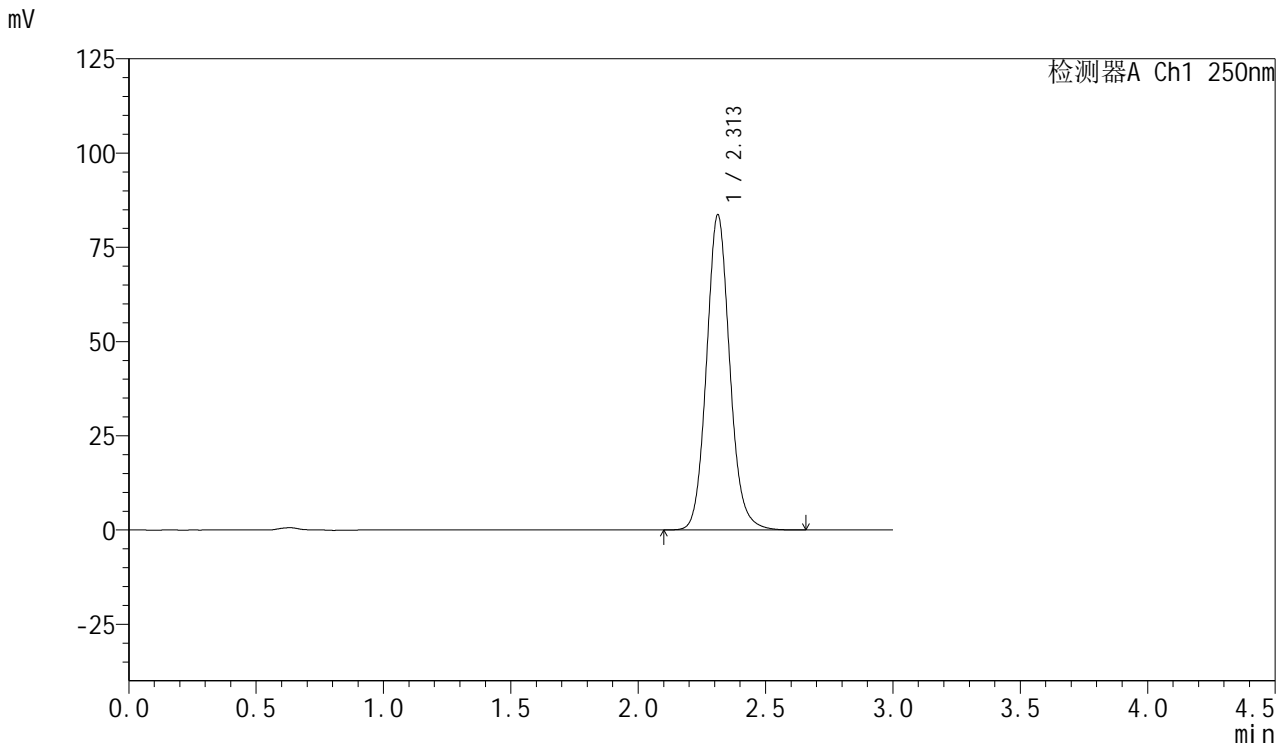


SMF-377

<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 - 18-26/29-1357-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 14:40:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:17:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	530685	100.000	83644	3182	1.105	--
总计		530685	100.000	83644			

图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

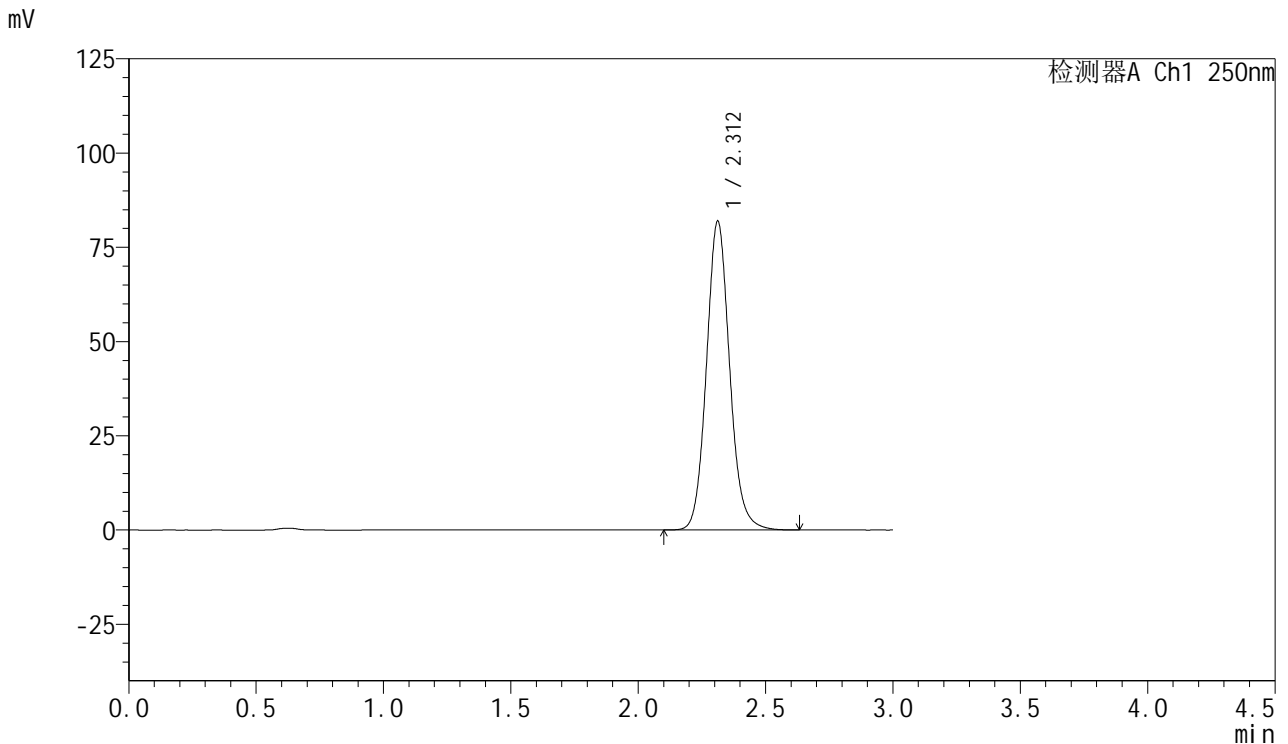


SMF-377

<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 - 18-26/29-1358-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 14:43:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:17:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	519211	100.000	81935	3189	1.105	--
总计		519211	100.000	81935			

图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

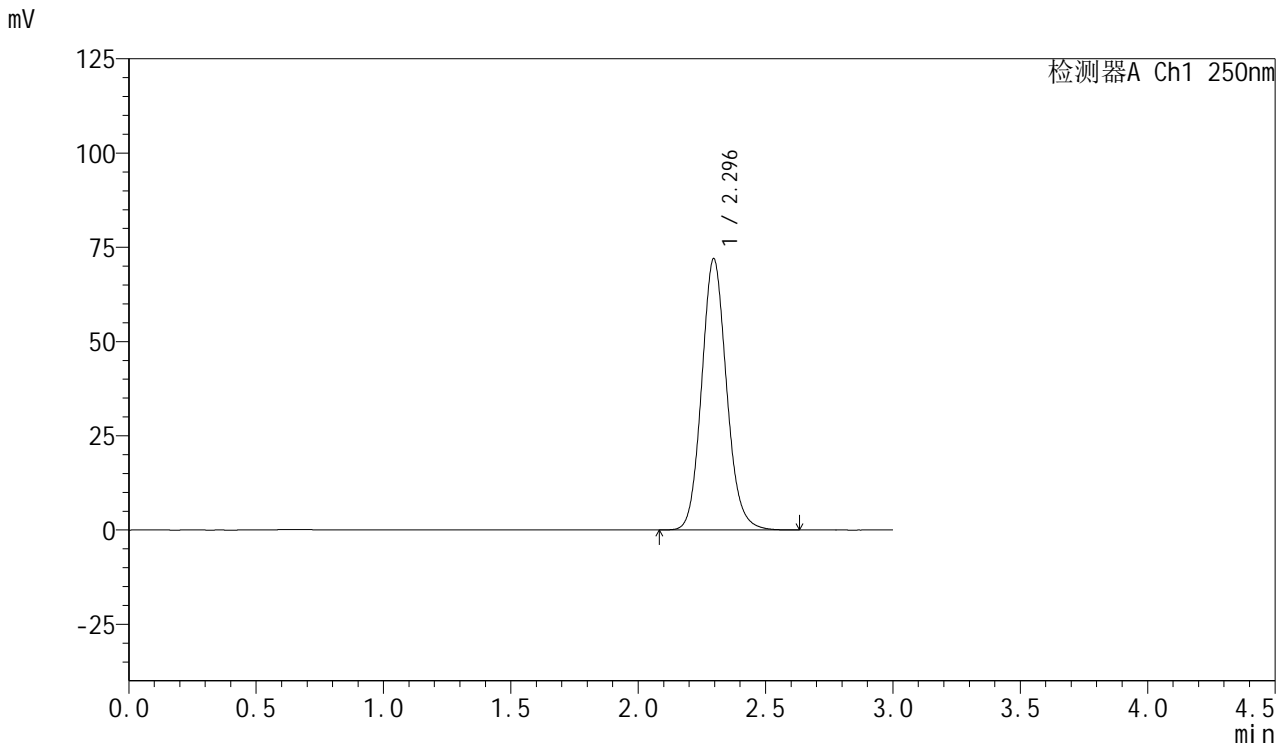


SMF-377

<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 - 18-26/29-1359-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 14:47:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:17:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	489697	100.000	71999	2707	1.113	--
总计		489697	100.000	71999			

图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-2-1

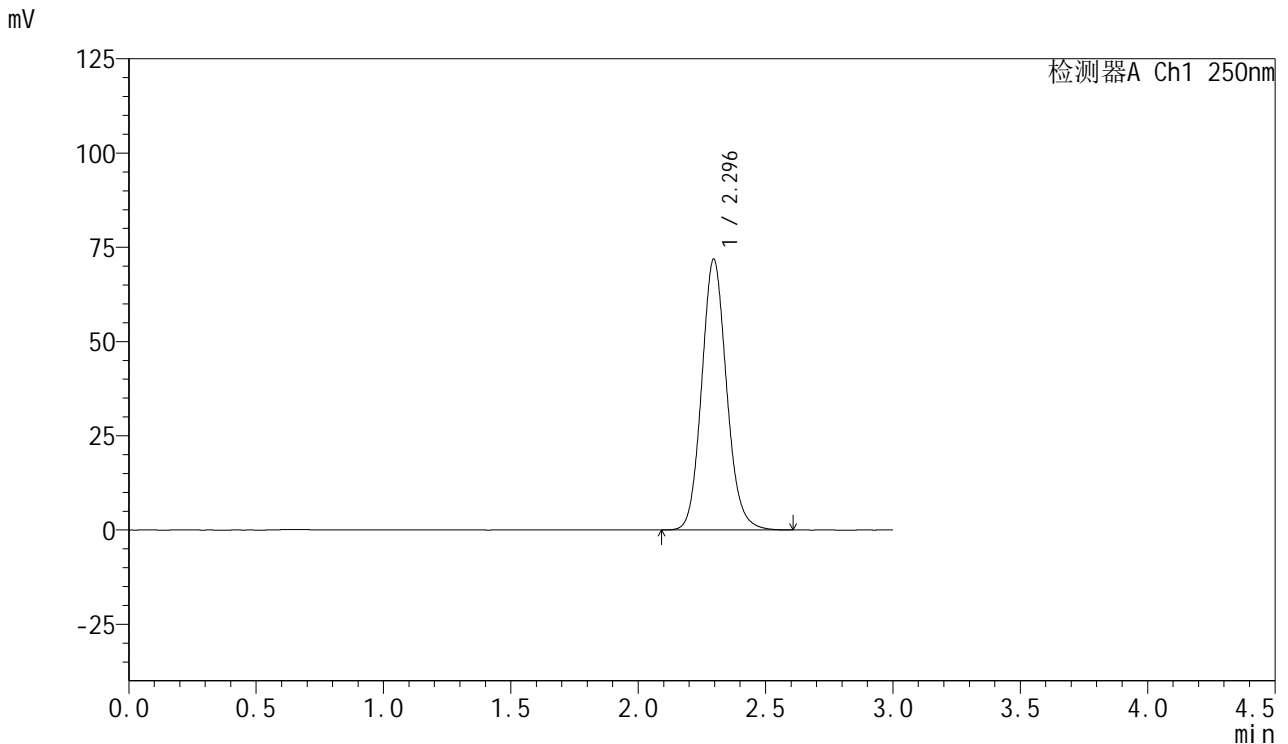


SMF-377

<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 - 18-26/29-1360-2 - zzp-2024122821p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 14:50:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:17:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	489225	100.000	71888	2702	1.114	--
总计		489225	100.000	71888			

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-2-2

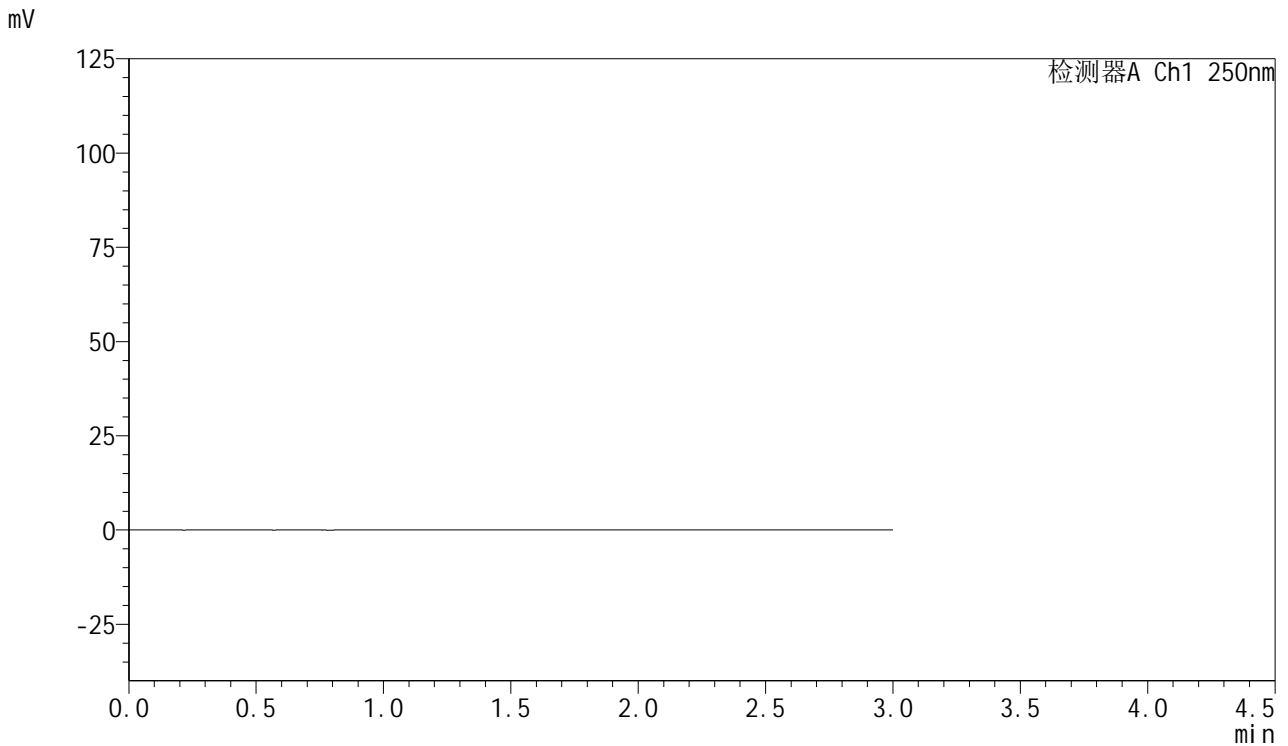


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1361-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 14:54:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:17:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 溶剂

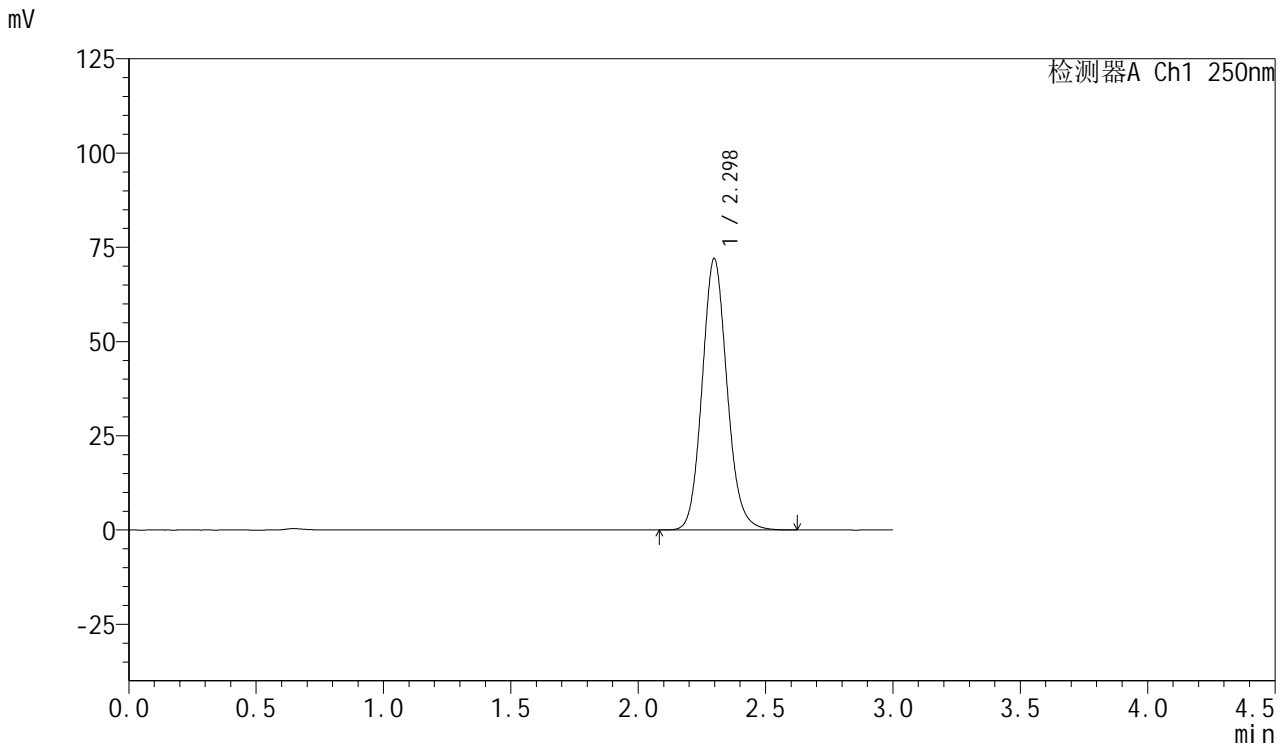


SMF-377

<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 - 18-26/29-1362-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 14:57:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:17:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	490322	100.000	71998	2703	1.115	--
总计		490322	100.000	71998			

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1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-1

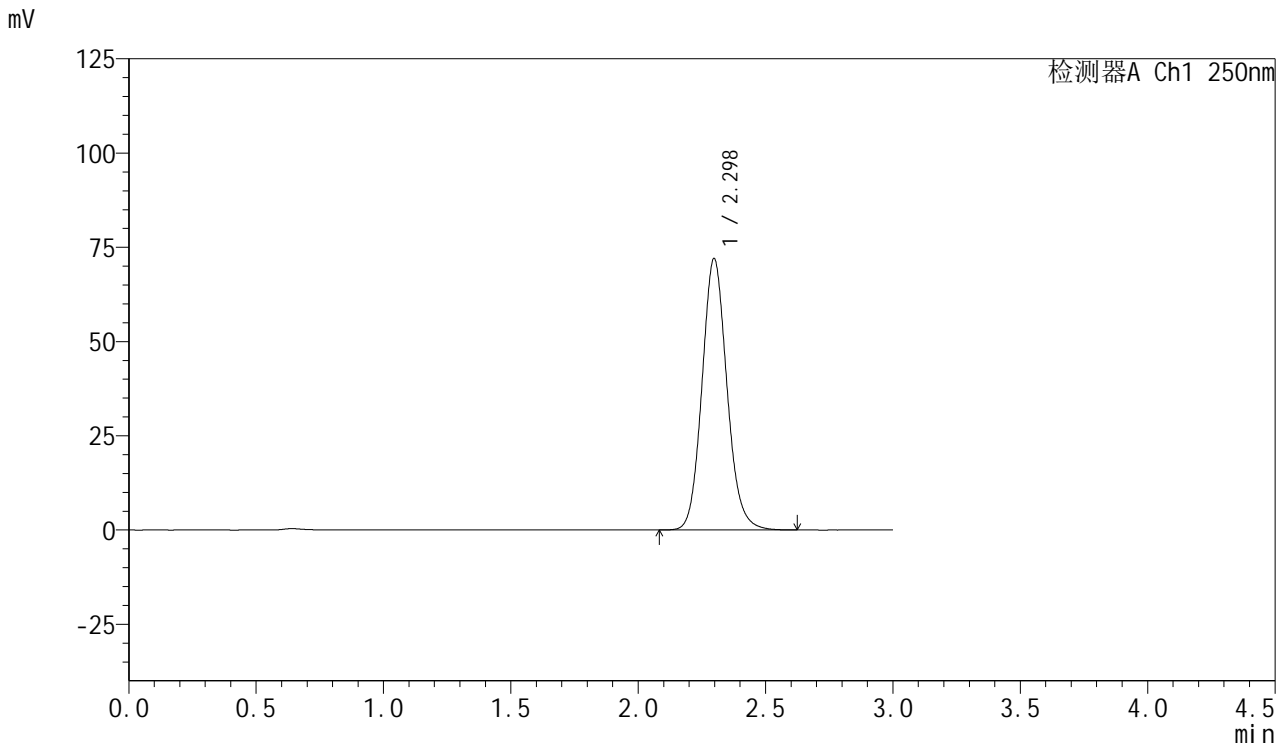


SMF-377

<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 - 18-26/29-1363-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 15:00:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:17:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	490512	100.000	72031	2702	1.114	--
总计		490512	100.000	72031			

图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-2

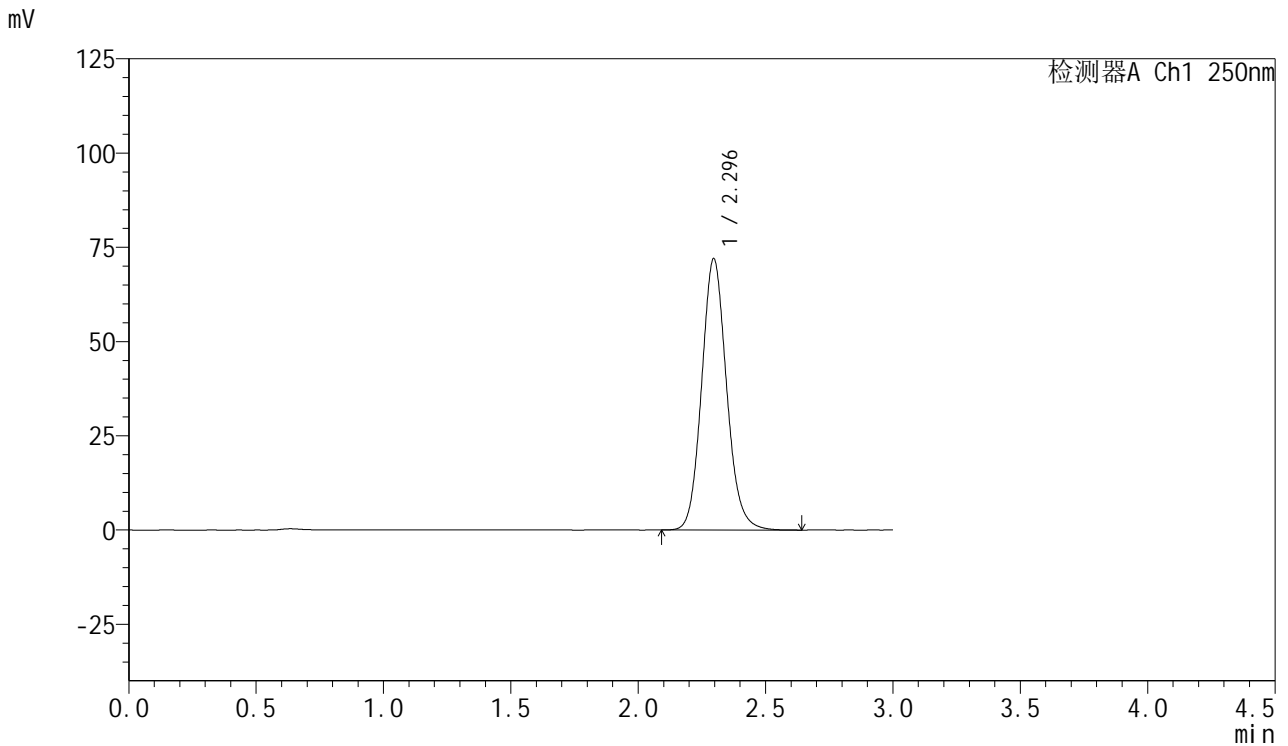


SMF-377

<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 - 18-26/29-1364-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 15:04:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:17:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	490291	100.000	72028	2702	1.114	--
总计		490291	100.000	72028			

图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-3

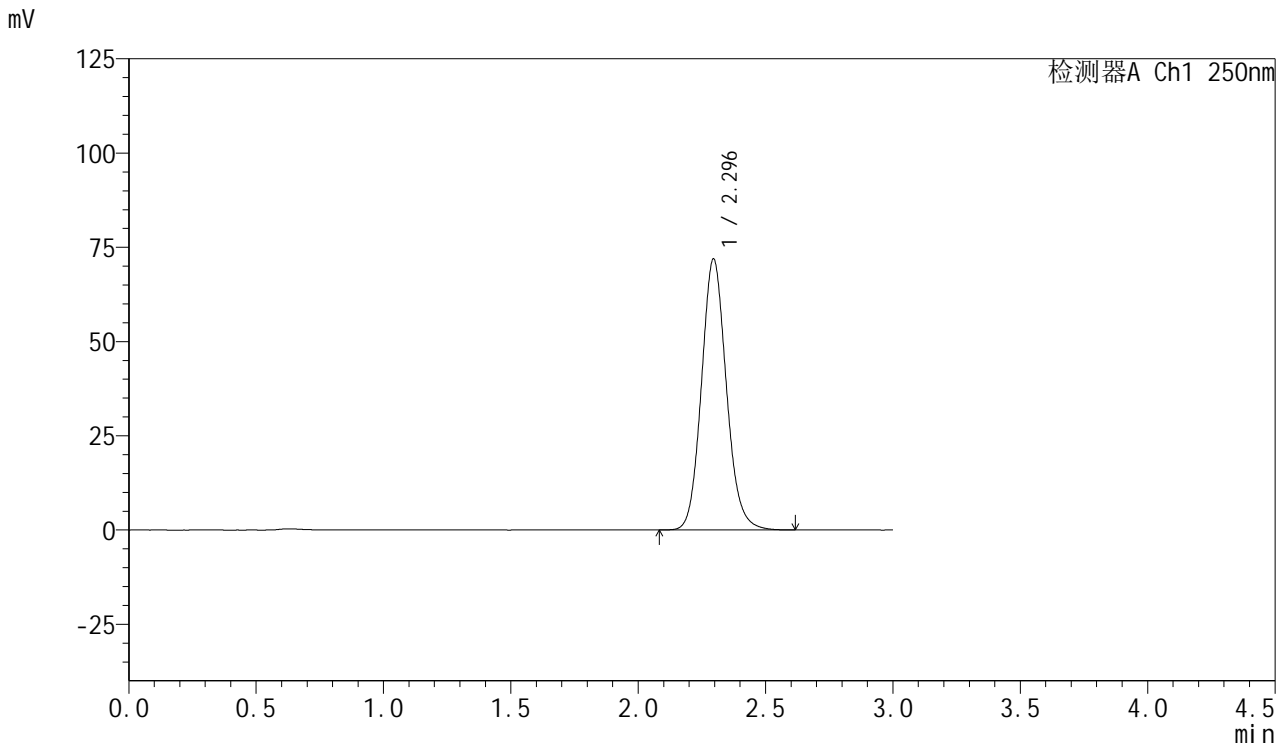


SMF-377

<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 - 18-26/29-1365-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 15:07:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:17:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	489579	100.000	71927	2699	1.115	--
总计		489579	100.000	71927			

图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-4

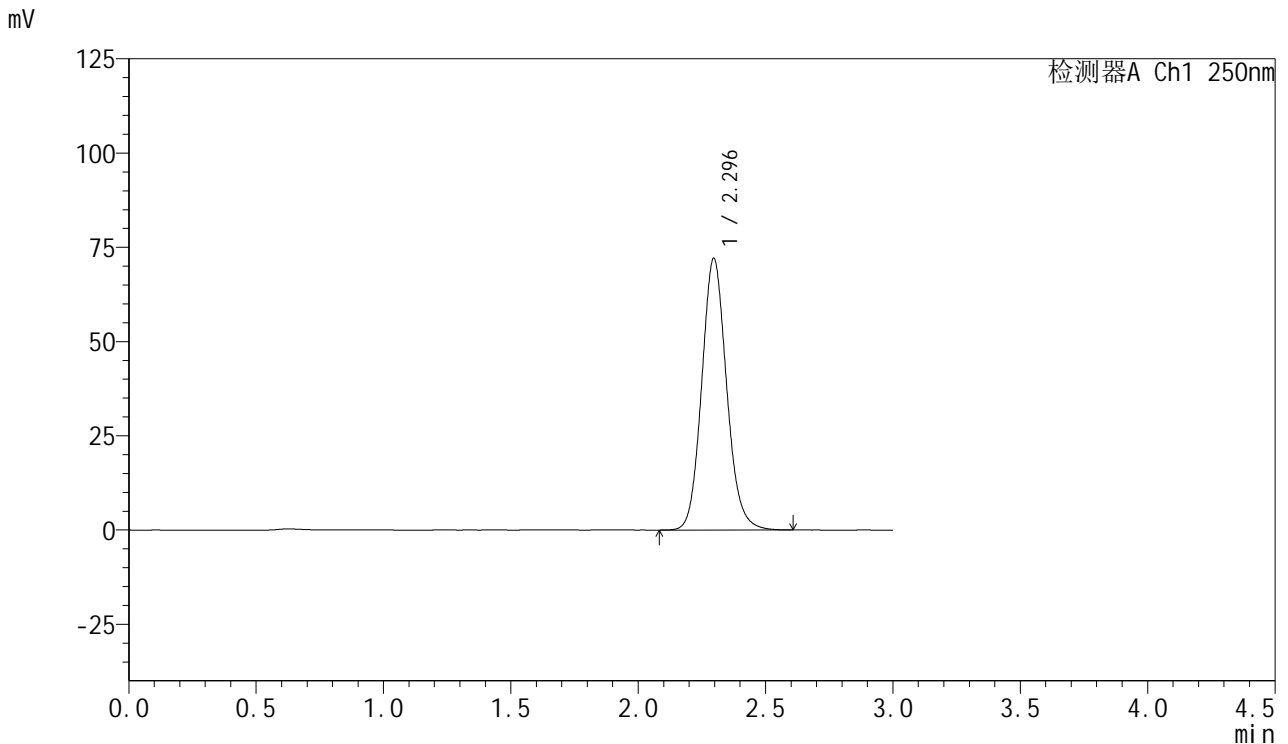


SMF-377

<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 - 18-26/29-1366-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 15:10:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:18:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	491457	100.000	72117	2694	1.114	--
总计		491457	100.000	72117			

图62 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-5

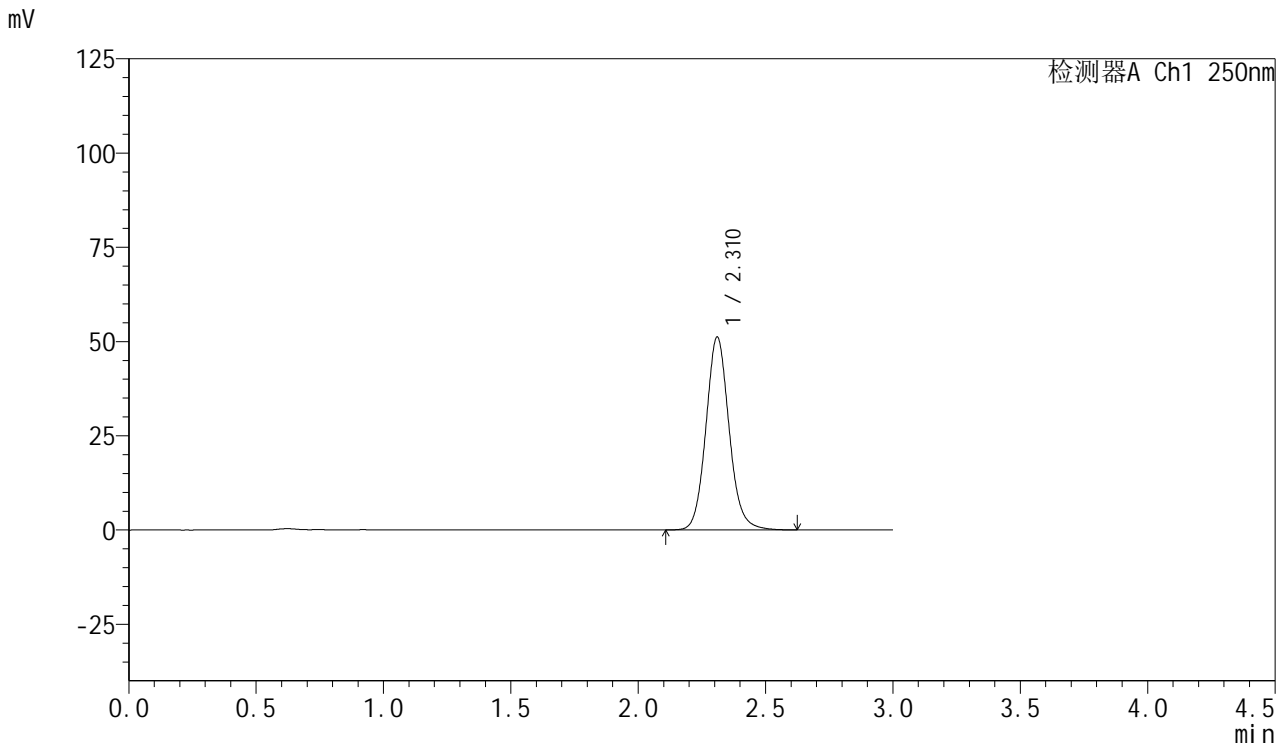


SMF-377

<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 - 18-26/29-1367-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/26 15:14:22 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:18:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	324264	100.000	51025	3186	1.103	--
总计		324264	100.000	51025			

图63 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

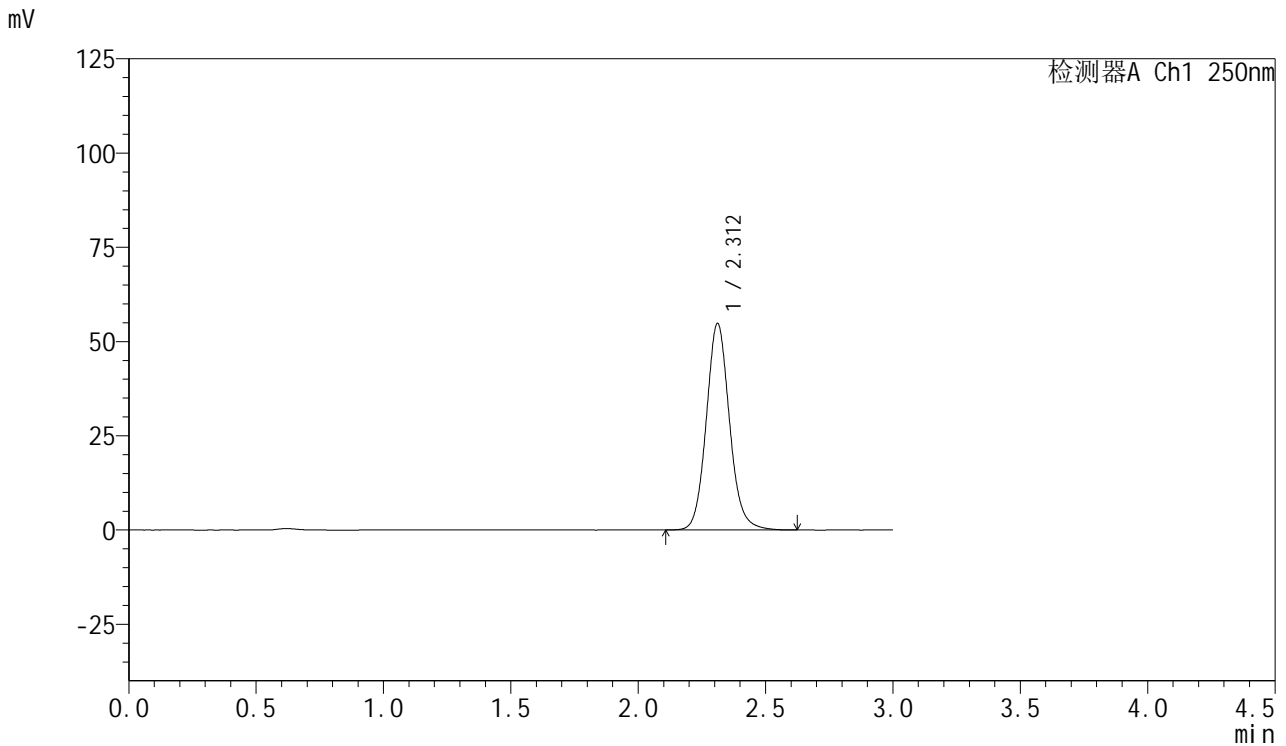


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1368-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 15:17:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:18:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	347991	100.000	54750	3180	1.104	--
总计		347991	100.000	54750			

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1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

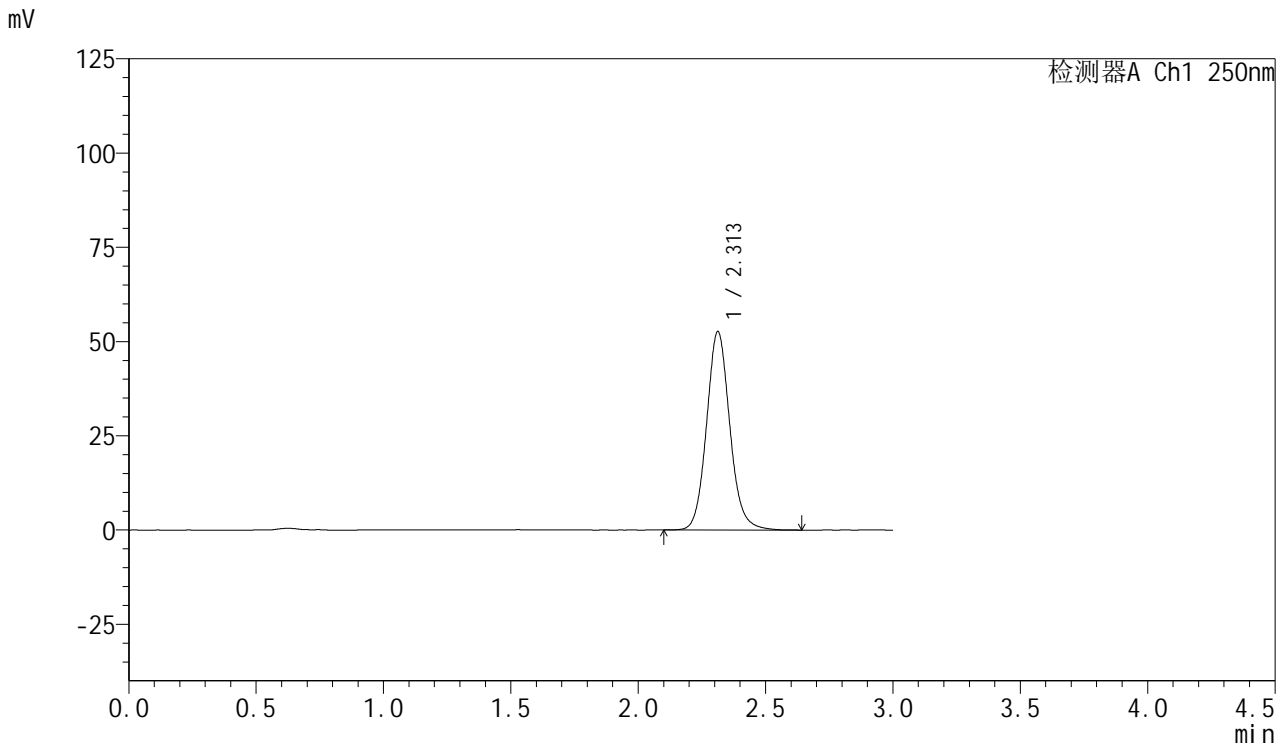


SMF-377

<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 - 18-26/29-1369-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 15:21:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:18:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	334502	100.000	52659	3184	1.105	--
总计		334502	100.000	52659			

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1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

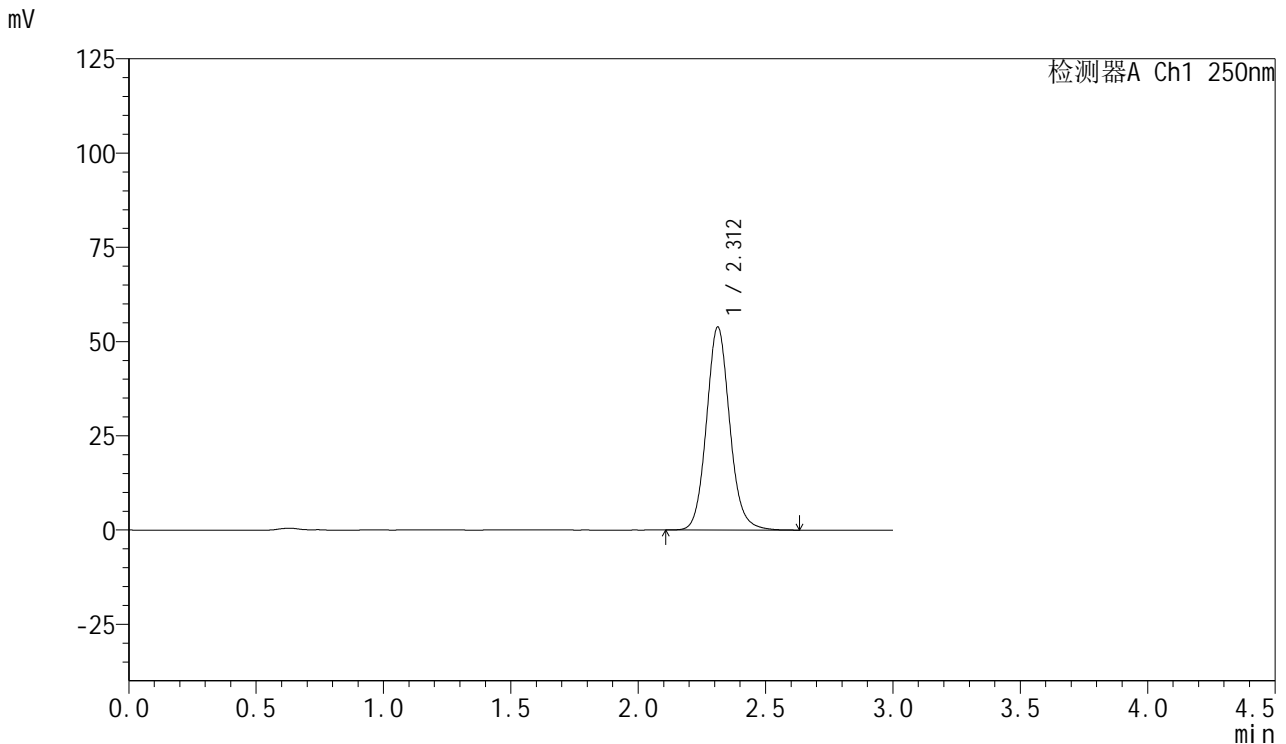


SMF-377

<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 - 18-26/29-1370-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 15:24:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:18:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	342069	100.000	53882	3180	1.105	--
总计		342069	100.000	53882			

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1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

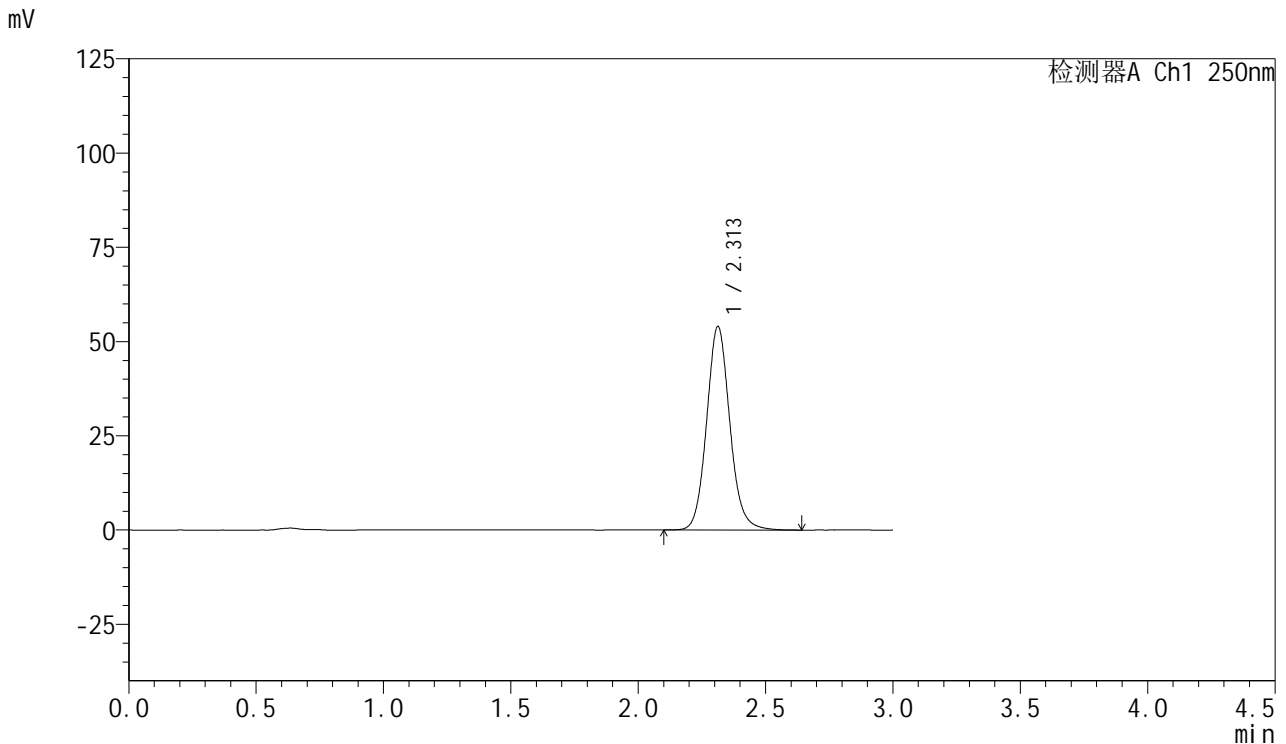


SMF-377

<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 - 18-26/29-1371-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 15:27:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:18:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	342981	100.000	54011	3187	1.104	--
总计		342981	100.000	54011			

图67 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

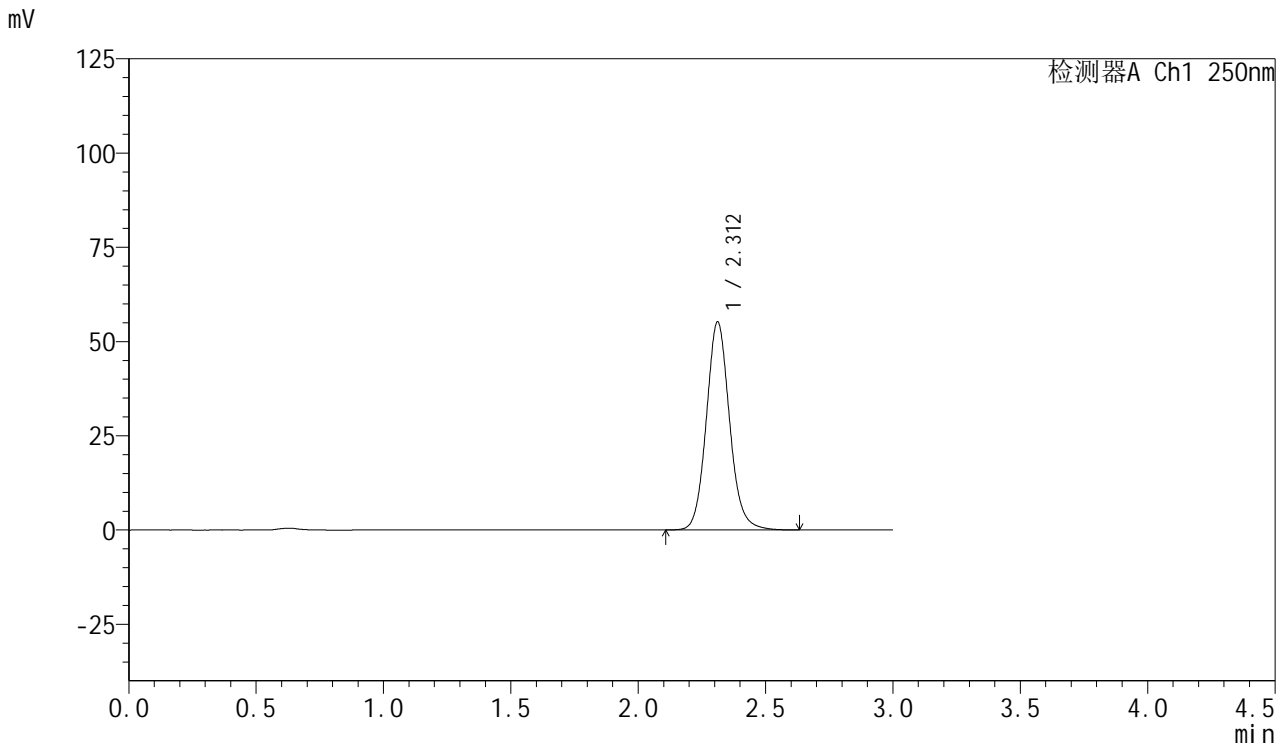


SMF-377

<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 - 18-26/29-1372-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 15:31:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:18:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	350420	100.000	55180	3185	1.104	--
总计		350420	100.000	55180			

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1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

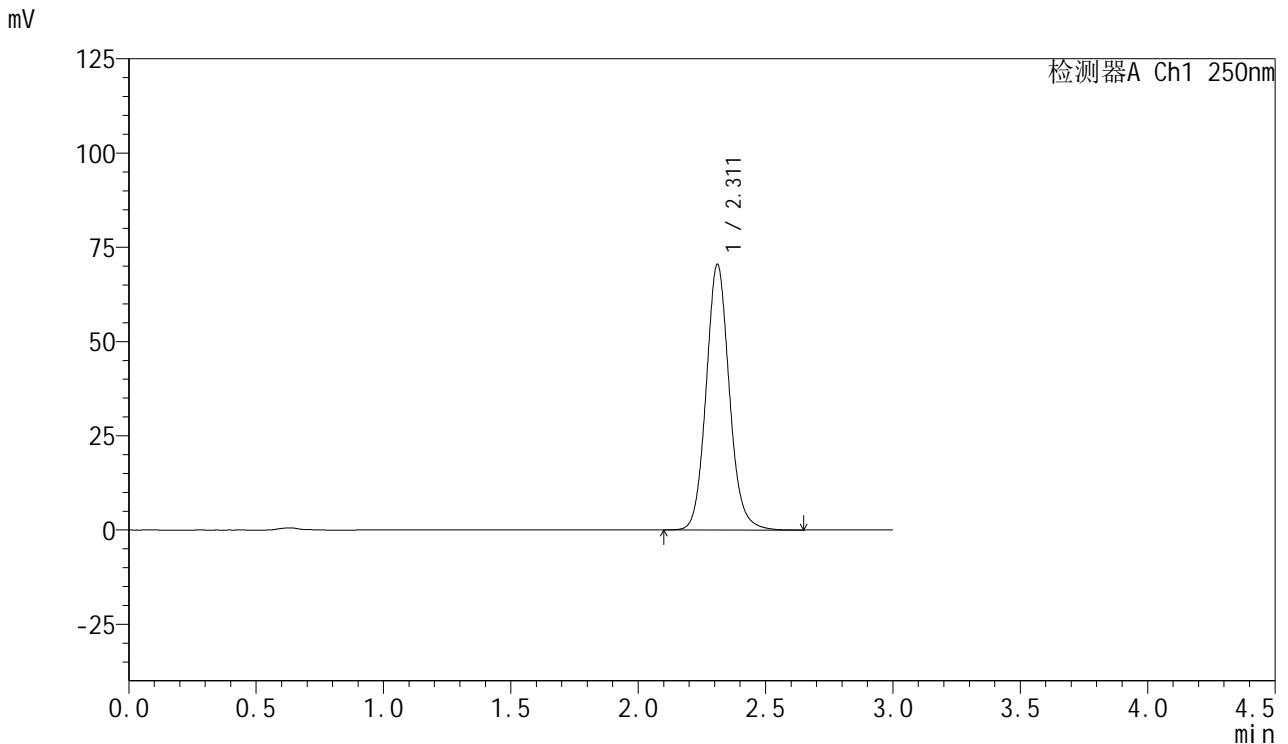


SMF-377

<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 - 18-26/29-1373-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 15:34:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:18:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	446644	100.000	70363	3187	1.104	--
总计		446644	100.000	70363			

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

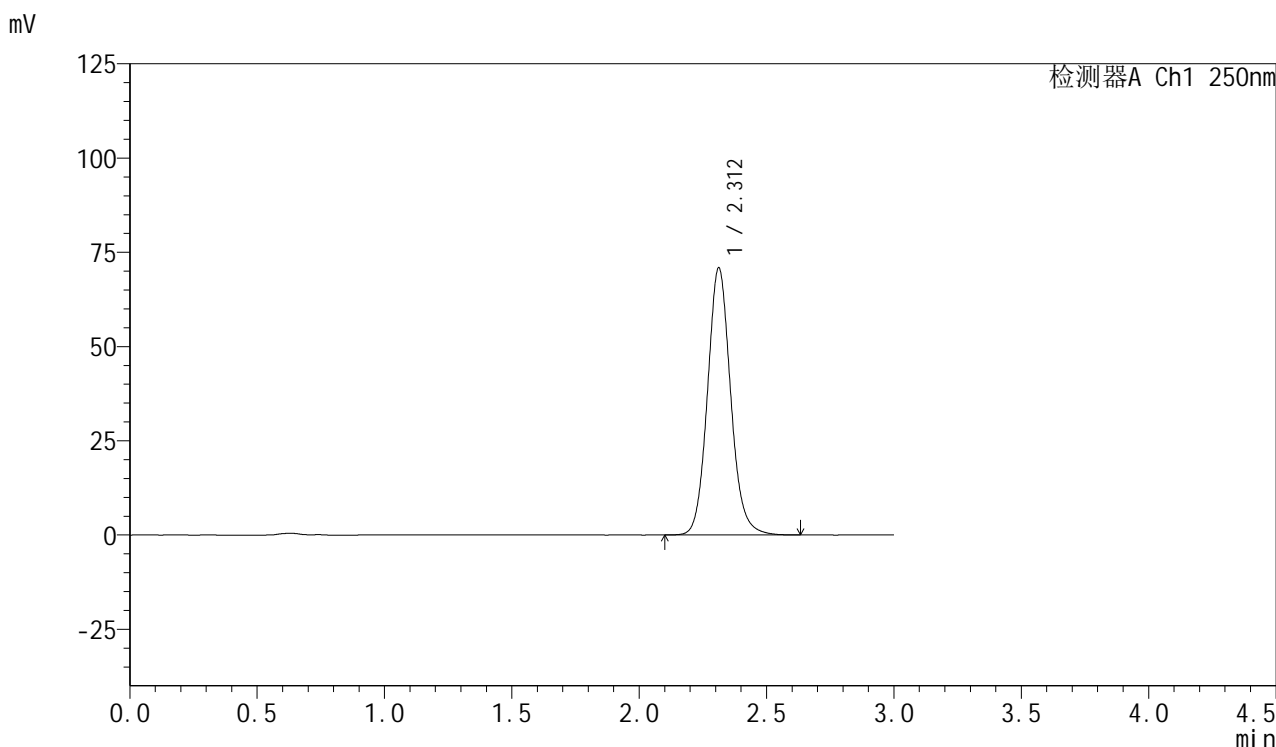


SMF-377

<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 - 18-26/29-1374-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 15:38:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:18:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	449519	100.000	70865	3184	1.104	--
总计		449519	100.000	70865			

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

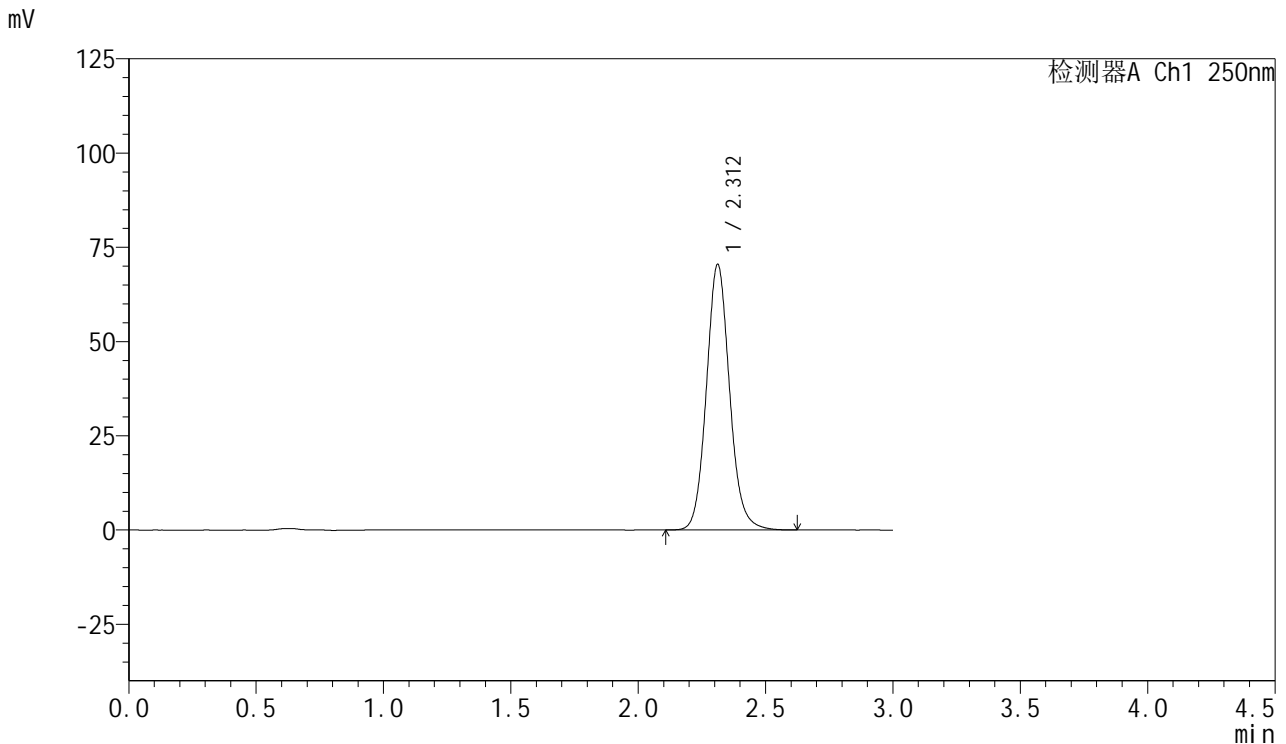


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1375-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 15:41:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:18:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	446436	100.000	70458	3191	1.104	--
总计		446436	100.000	70458			

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1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片3

供试品溶液-1

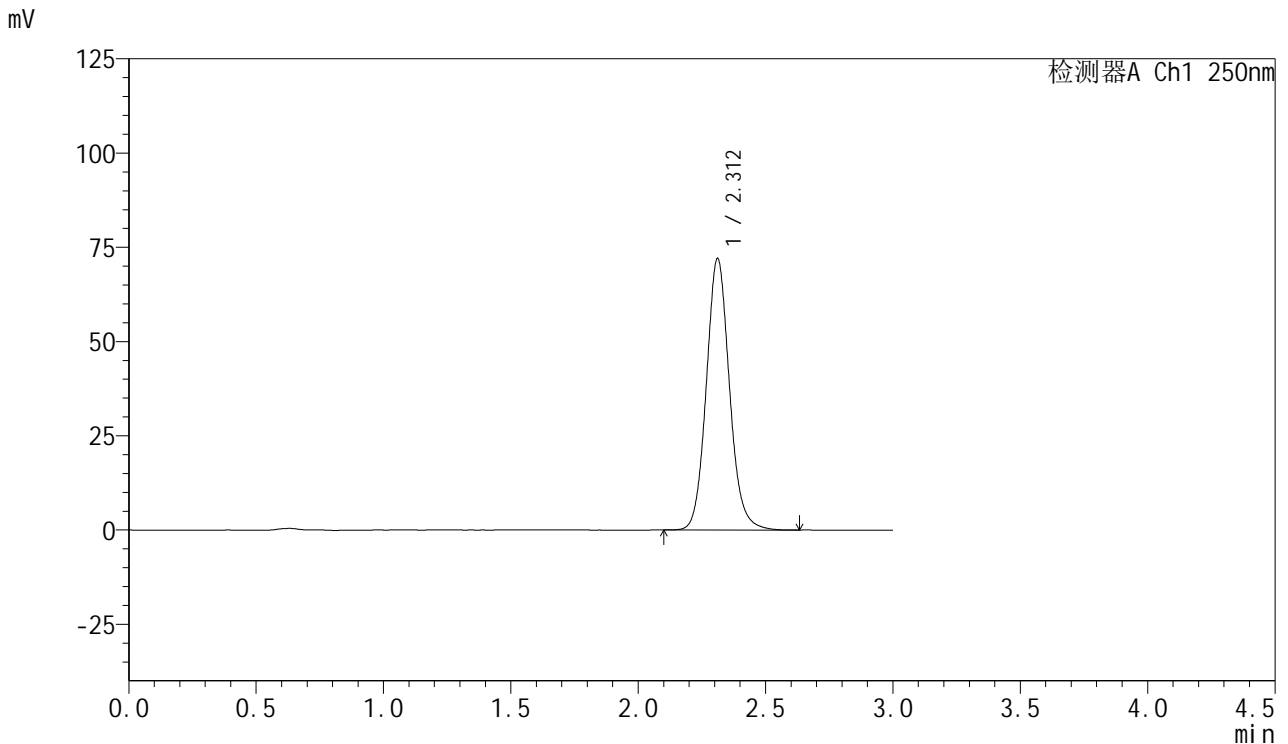


SMF-377

<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 - 18-26/29-1376-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 15:44:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:18:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	456445	100.000	71979	3184	1.104	--
总计		456445	100.000	71979			

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1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片4

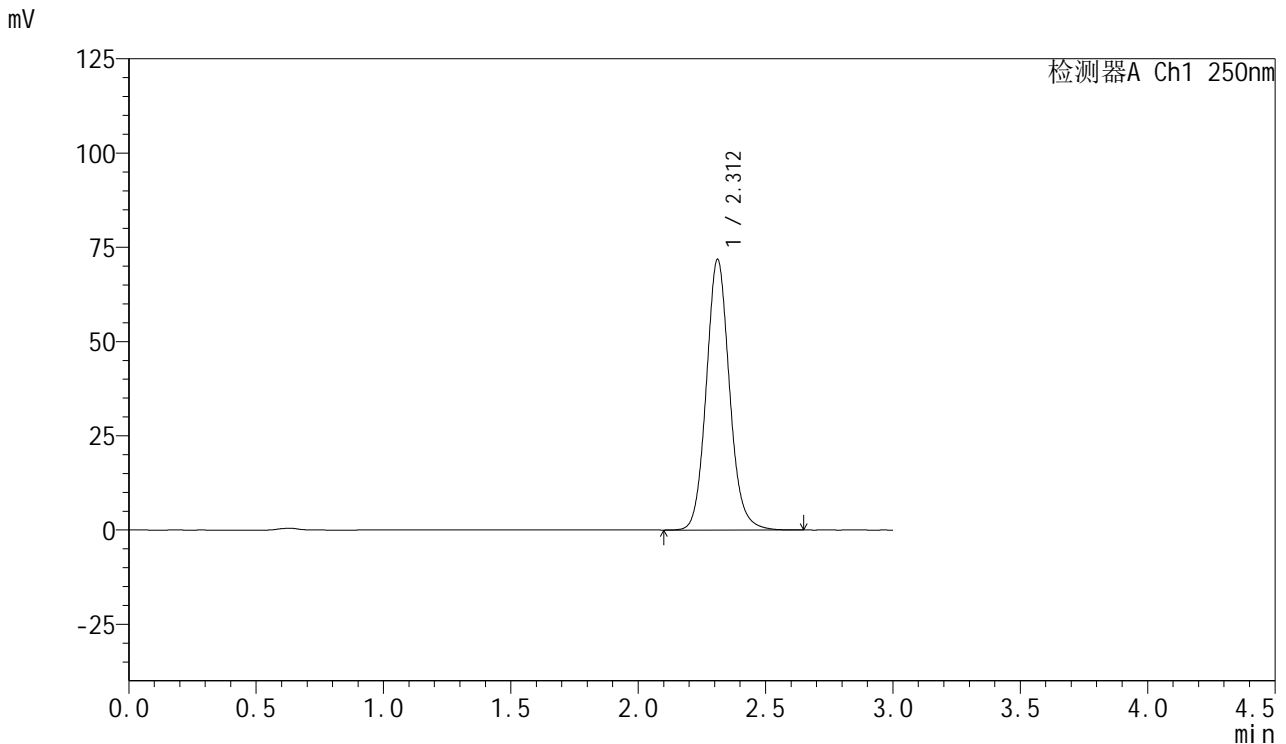


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1377-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 15:48:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:18:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	455478	100.000	71764	3184	1.105	--
总计		455478	100.000	71764			

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1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片5

供试品溶液-1

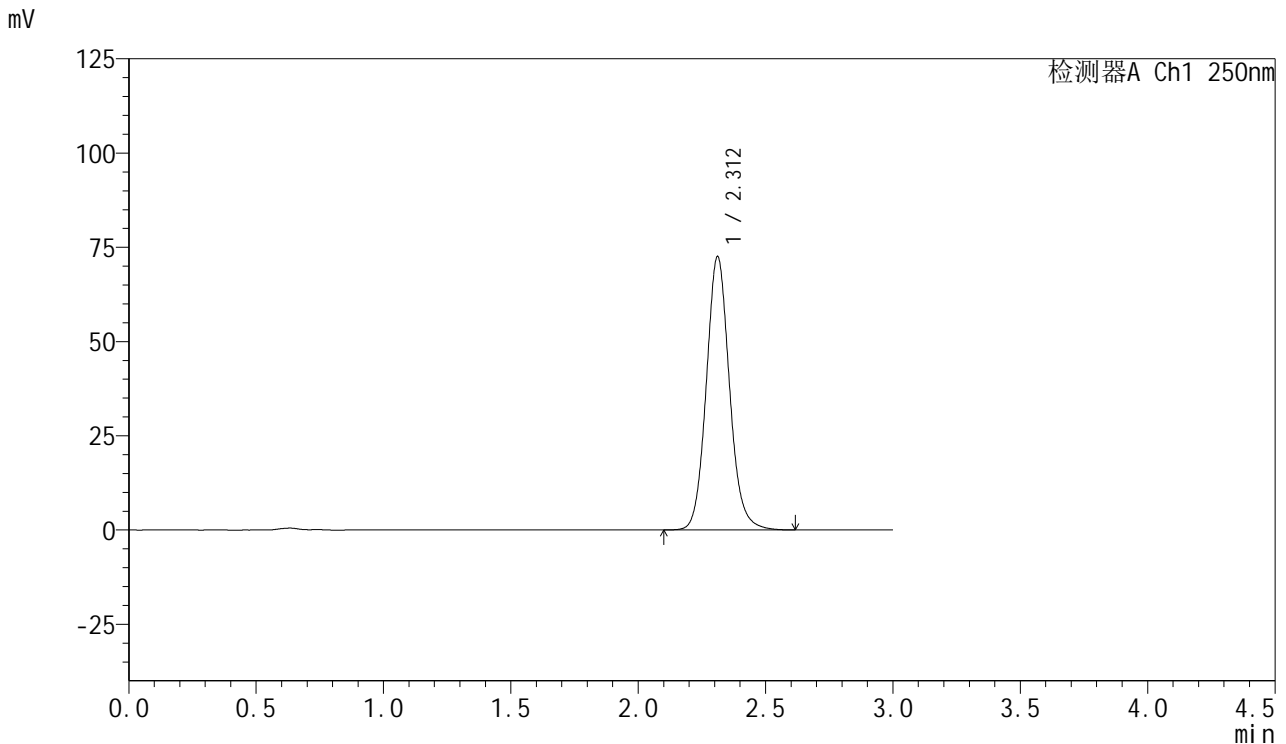


SMF-377

<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 - 18-26/29-1378-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 15:51:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:18:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	460000	100.000	72483	3186	1.105	--
总计		460000	100.000	72483			

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1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片6

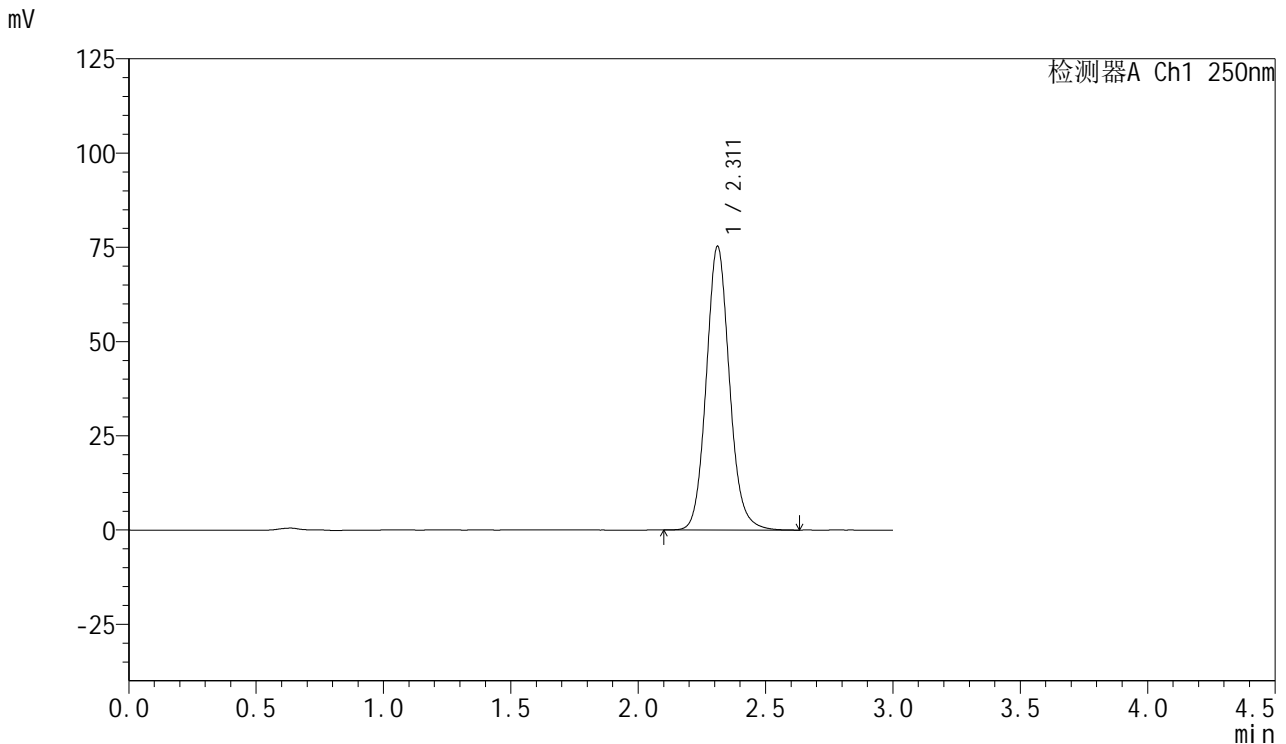


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1379-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 15:55:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:18:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	477416	100.000	75226	3184	1.105	--
总计		477416	100.000	75226			

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

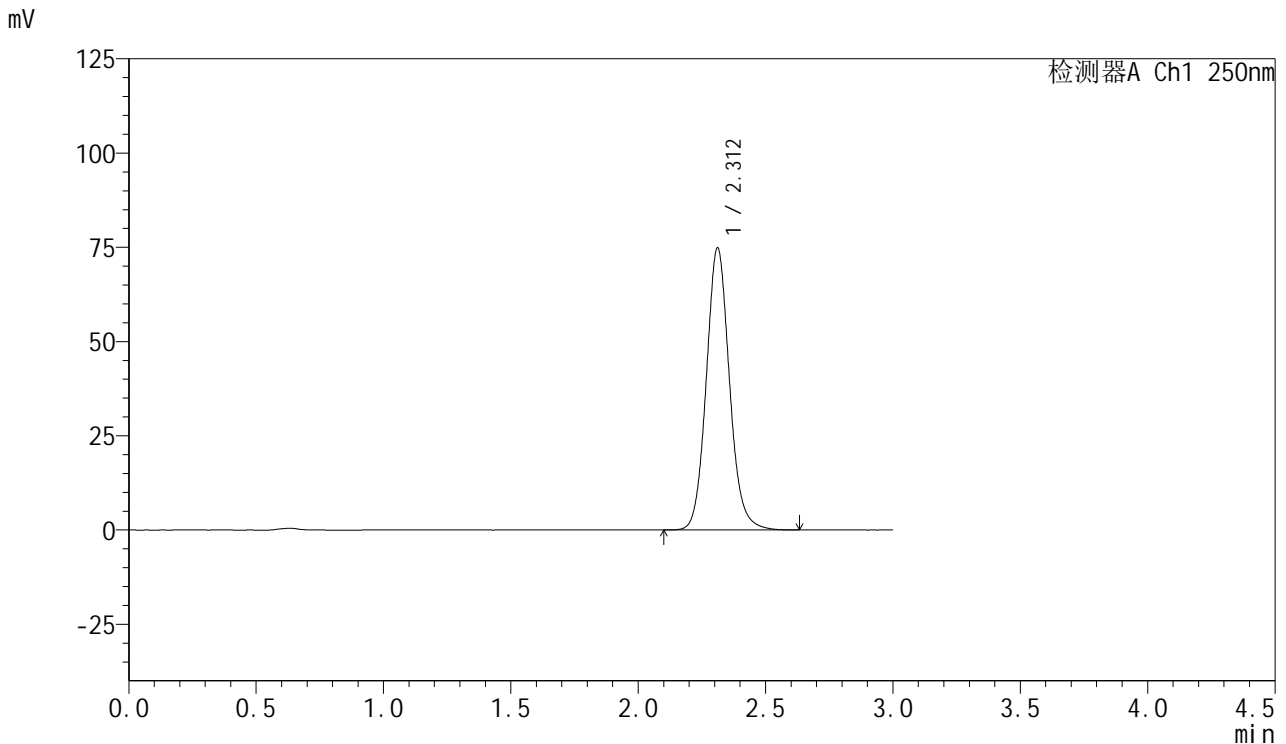


SMF-377

<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 - 18-26/29-1380-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 15:58:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:18:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	475011	100.000	74814	3181	1.105	--
总计		475011	100.000	74814			

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

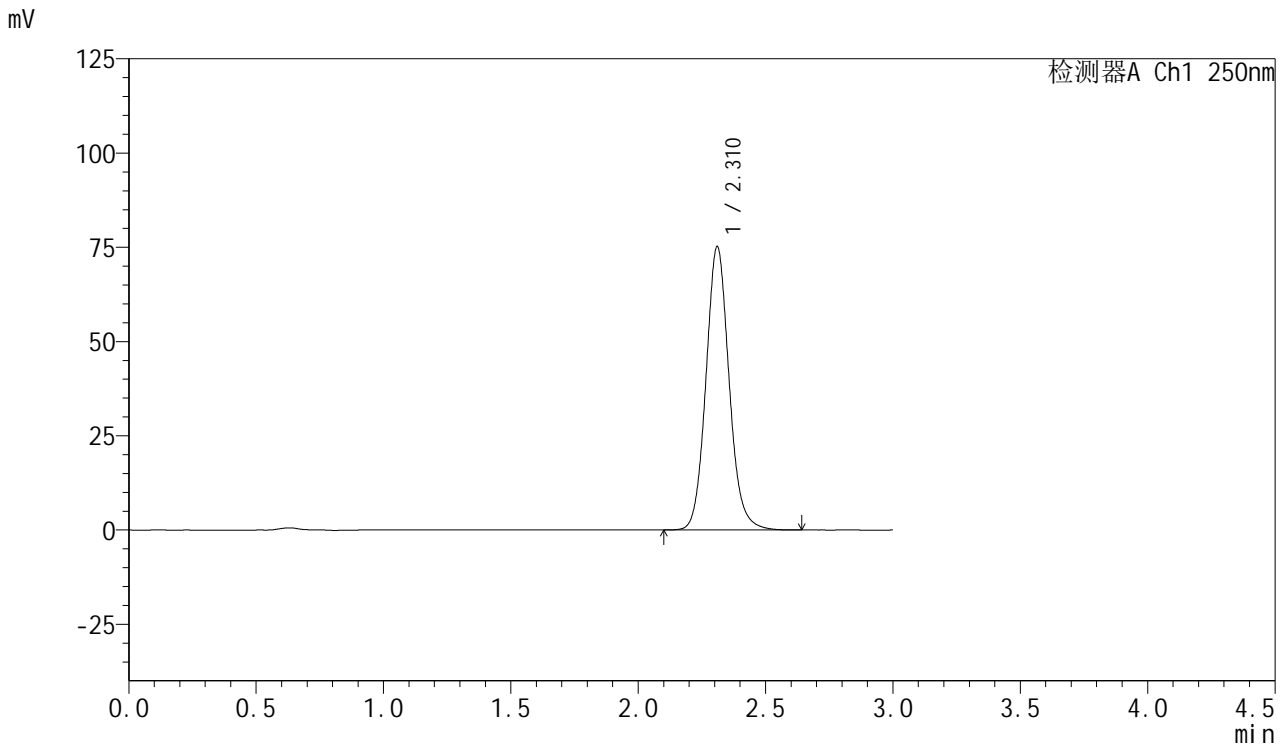


SMF-377

<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 - 18-26/29-1381-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/26 16:01:47 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:18:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	475978	100.000	74975	3190	1.104	--
总计		475978	100.000	74975			

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

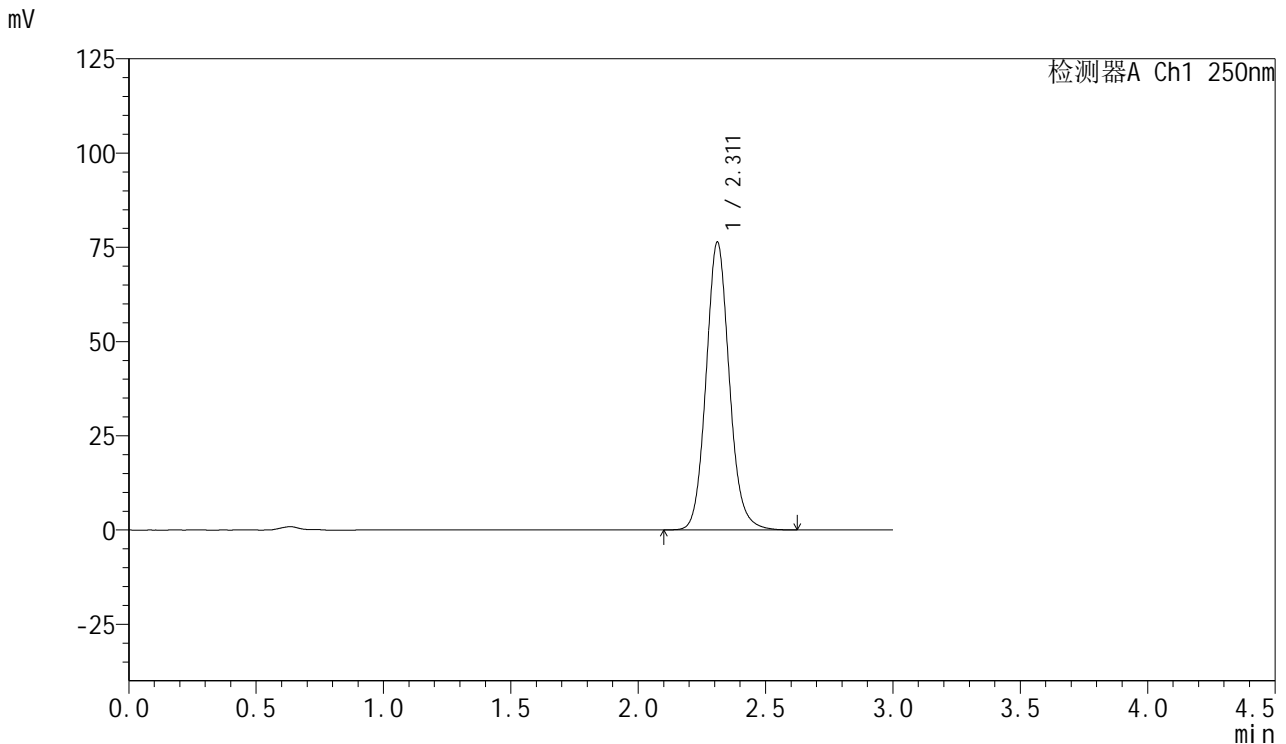


SMF-377

<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 - 18-26/29-1382-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 16:05:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:18:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	484375	100.000	76230	3176	1.105	--
总计		484375	100.000	76230			

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1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片4

供试品溶液-1

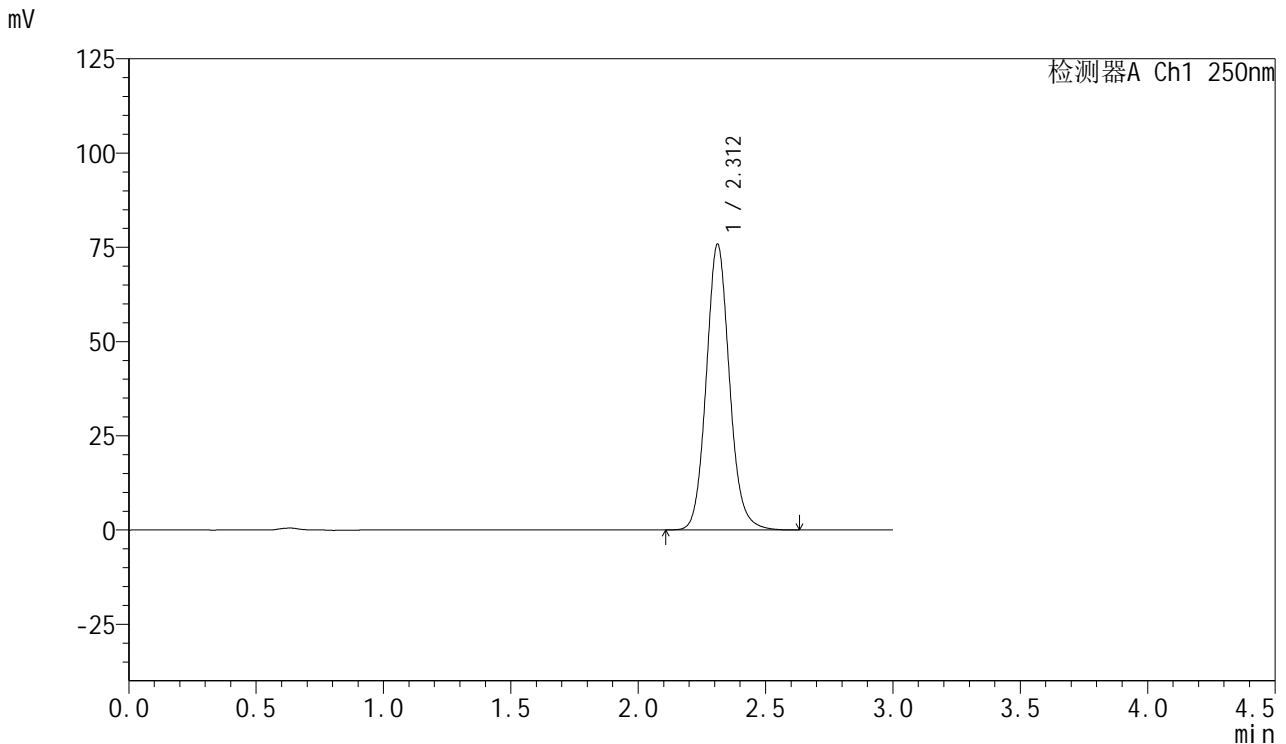


SMF-377

<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 - 18-26/29-1383-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 16:08:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:18:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	480751	100.000	75764	3182	1.105	--
总计		480751	100.000	75764			

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

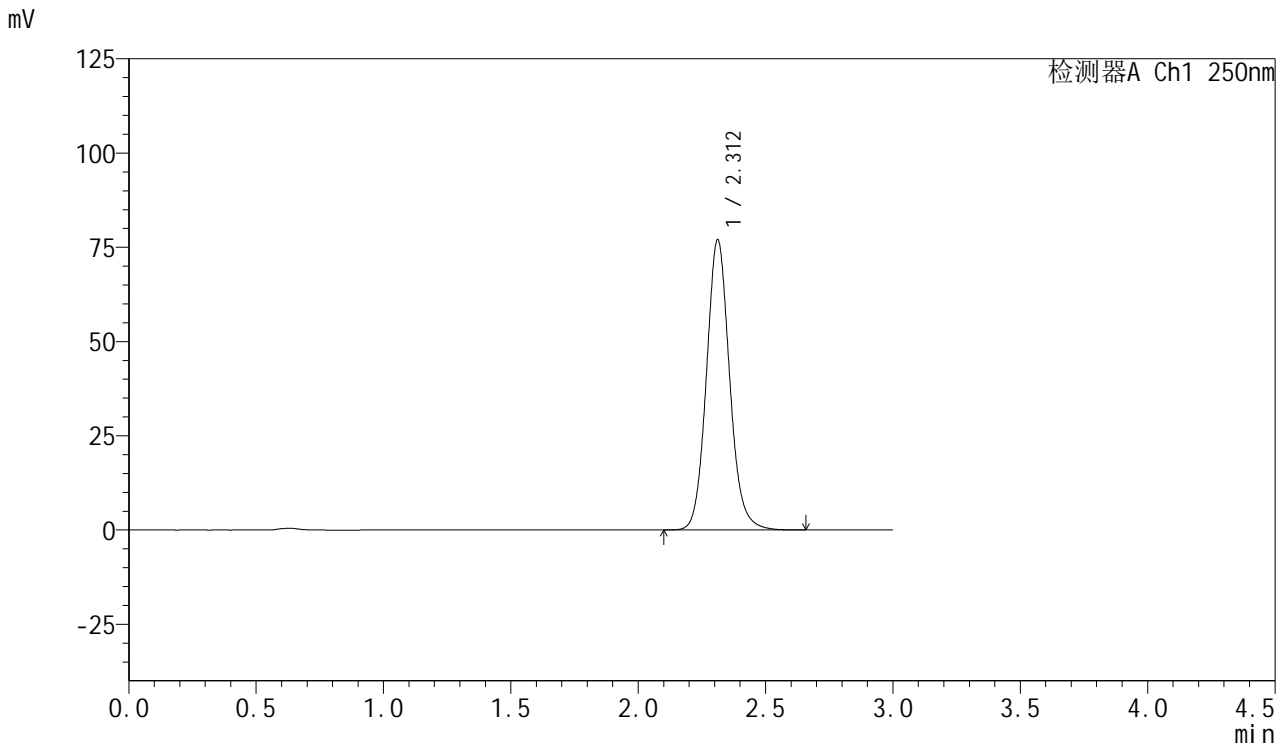


SMF-377

<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 - 18-26/29-1384-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 16:11:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:18:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	488736	100.000	77003	3181	1.105	--
总计		488736	100.000	77003			

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1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片6

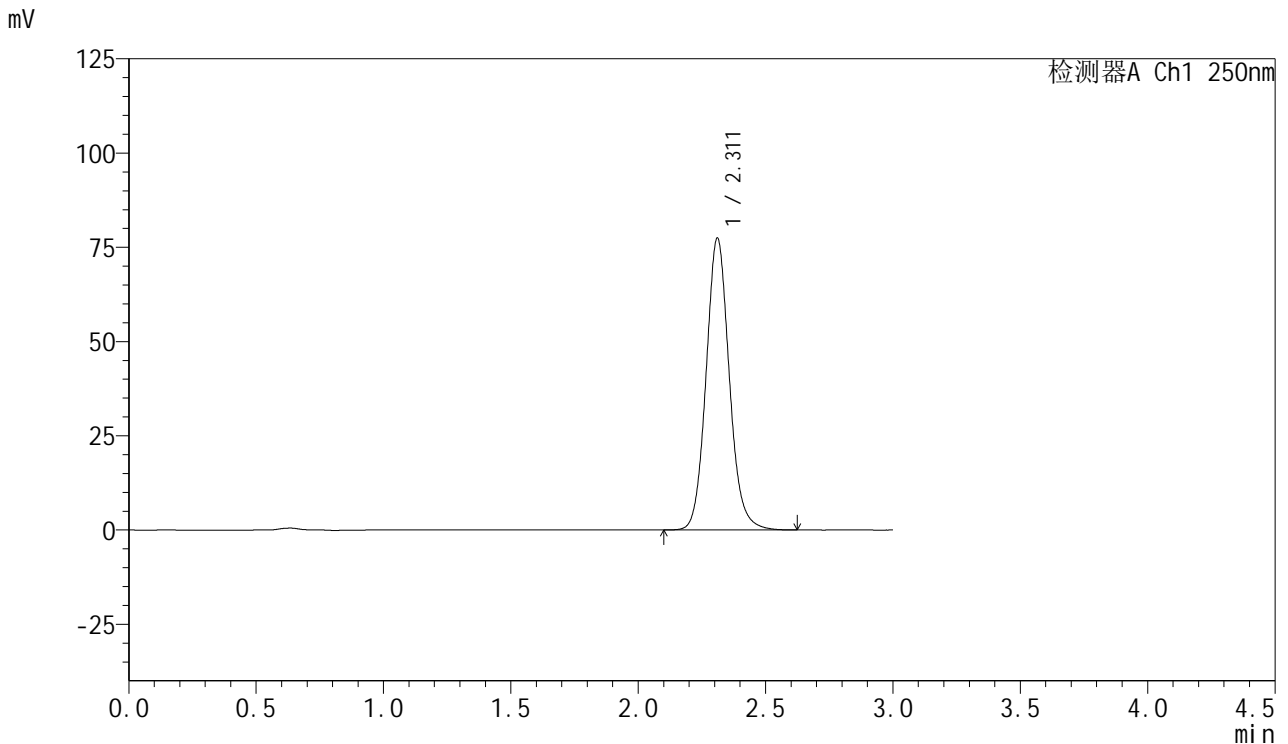


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1385-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 16:15:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:18:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	490963	100.000	77310	3181	1.104	--
总计		490963	100.000	77310			

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1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片1

供试品溶液-1

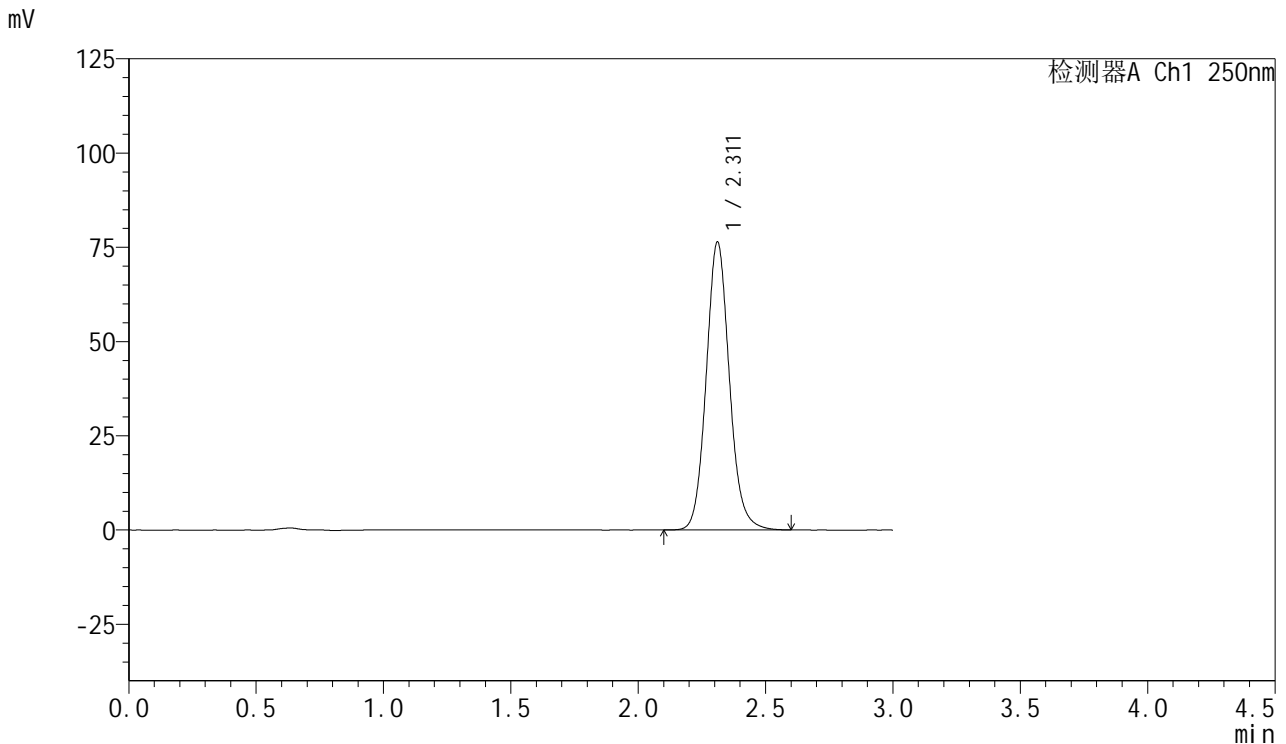


SMF-377

<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 - 18-26/29-1386-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 16:18:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:18:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	484107	100.000	76311	3185	1.105	--
总计		484107	100.000	76311			

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1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片2

供试品溶液-1

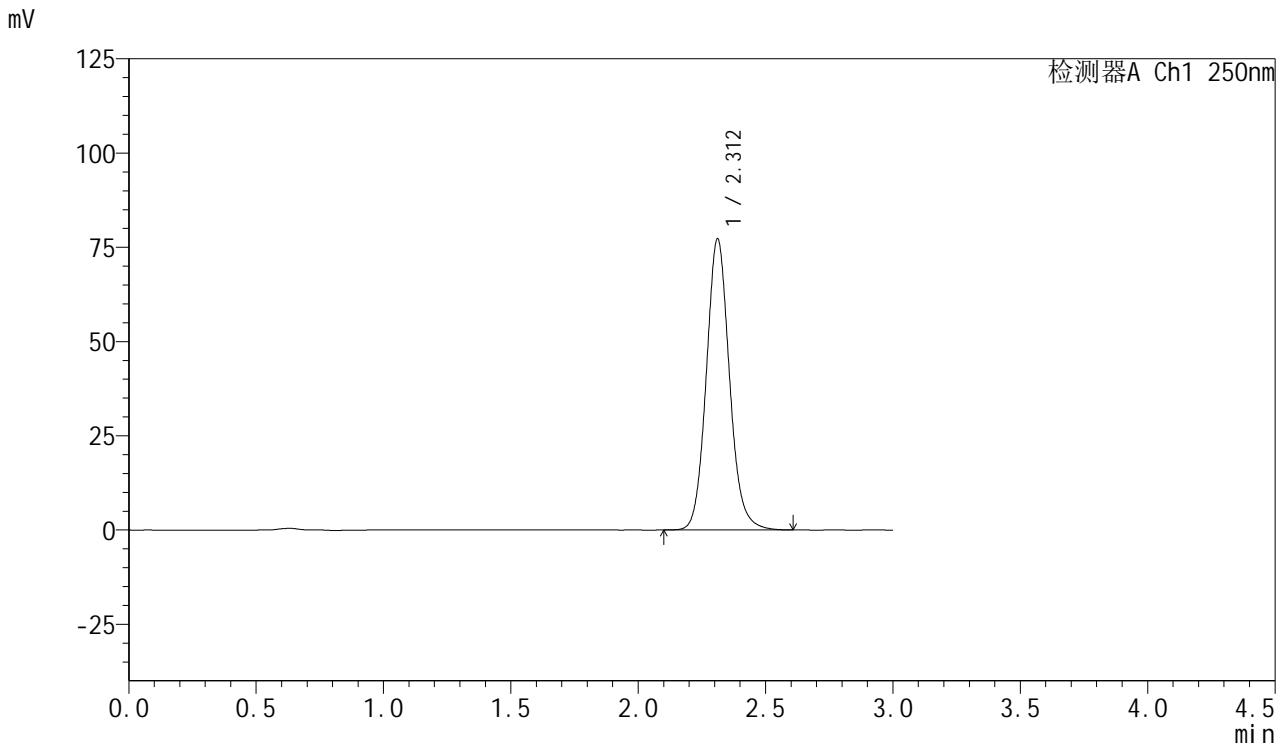


SMF-377

<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 - 18-26/29-1387-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 16:22:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:18:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	489666	100.000	77203	3184	1.105	--
总计		489666	100.000	77203			

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1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片3

供试品溶液-1

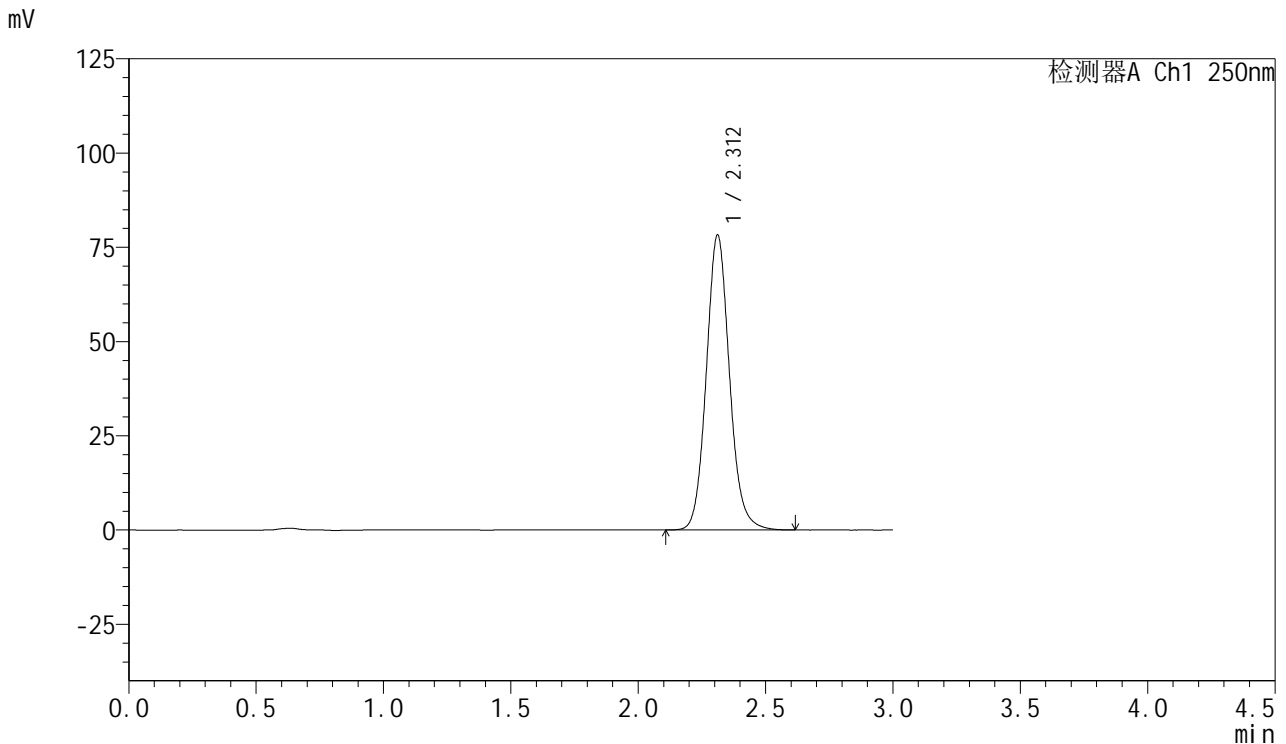


SMF-377

<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 - 18-26/29-1388-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 16:25:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:19:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	495887	100.000	78217	3184	1.105	--
总计		495887	100.000	78217			

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

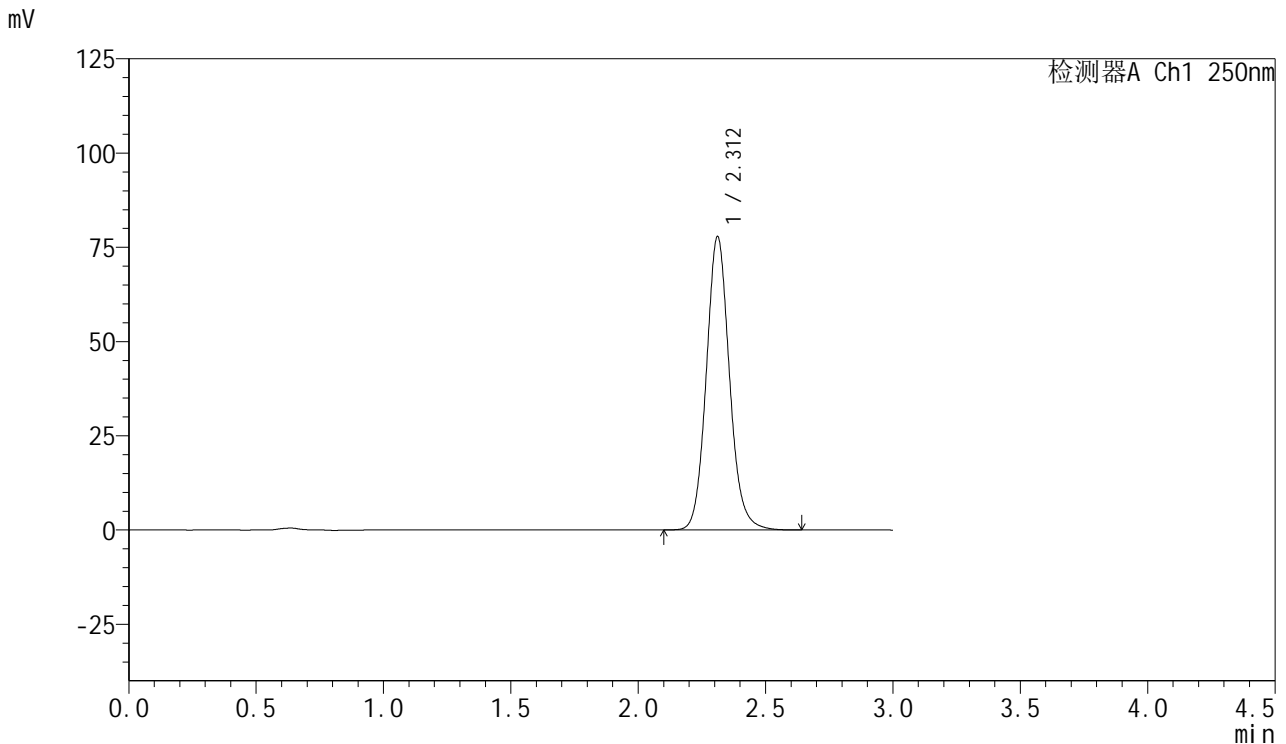


SMF-377

<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 - 18-26/29-1389-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 16:28:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:19:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	493309	100.000	77781	3189	1.106	--
总计		493309	100.000	77781			

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1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片5

供试品溶液-1

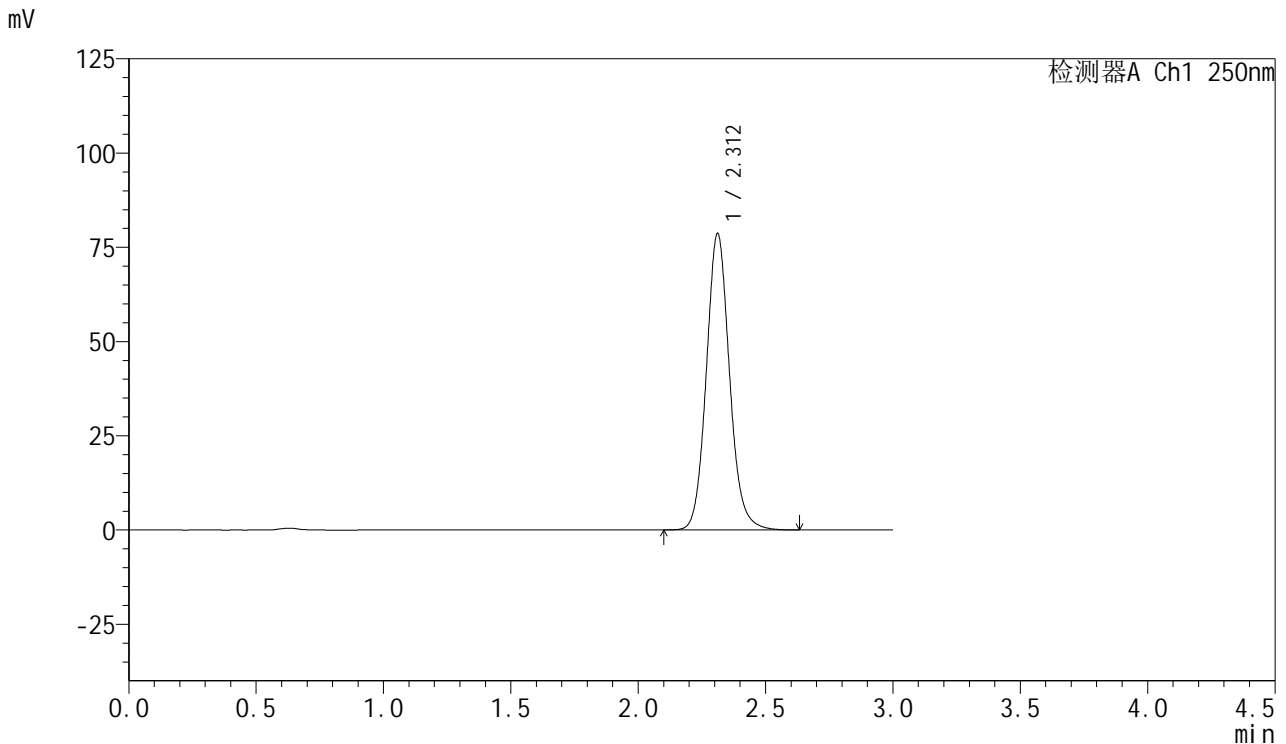


SMF-377

<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 - 18-26/29-1390-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 16:32:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:19:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	498602	100.000	78628	3187	1.105	--
总计		498602	100.000	78628			

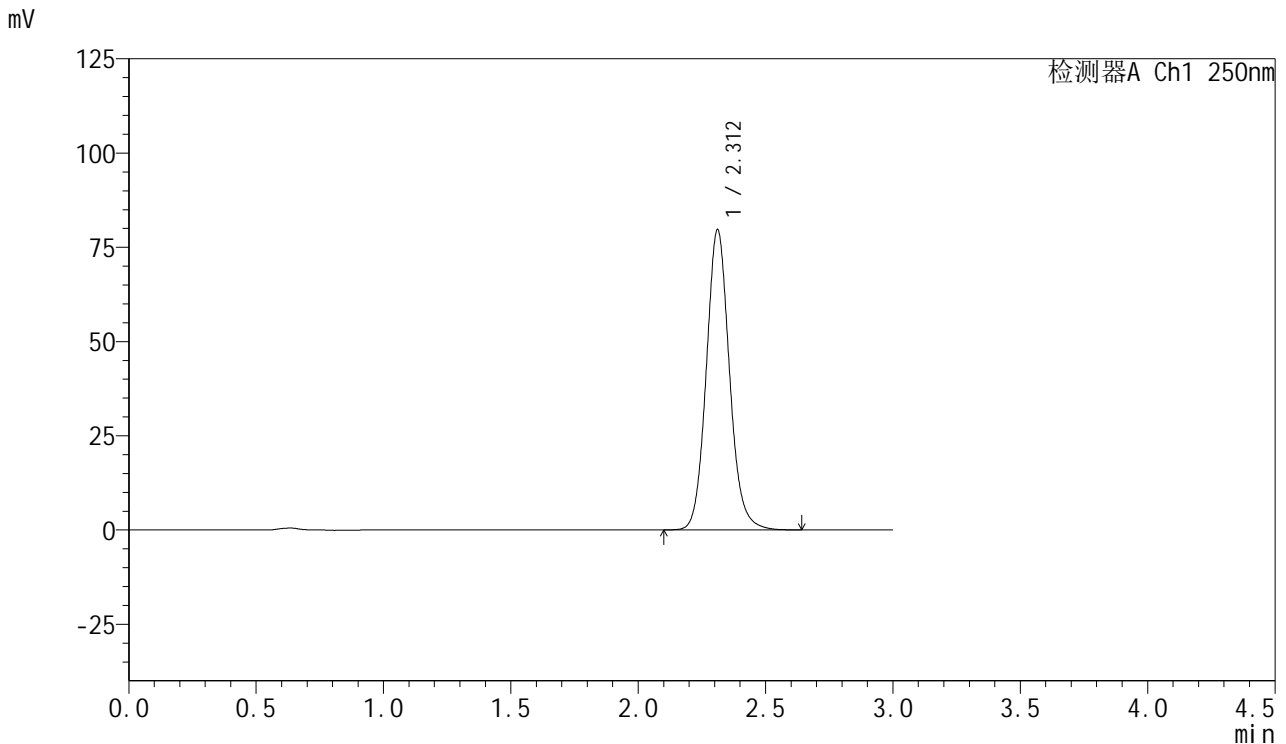
图86 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片6

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 - 18-26/29-1391-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 16:35:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:19:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	505065	100.000	79599	3181	1.105	--
总计		505065	100.000	79599			

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1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片1

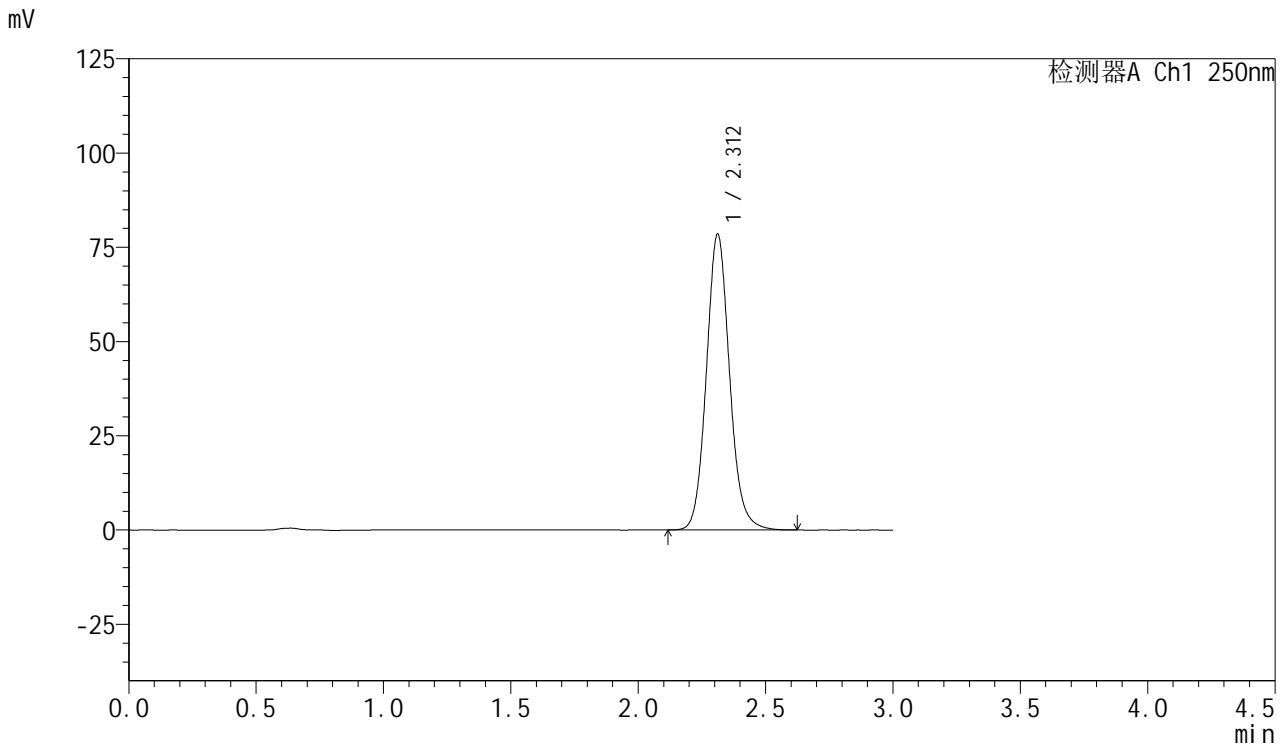


SMF-377

<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 - 18-26/29-1392-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 16:39:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:19:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	497501	100.000	78484	3186	1.105	--
总计		497501	100.000	78484			

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1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片2

供试品溶液-1

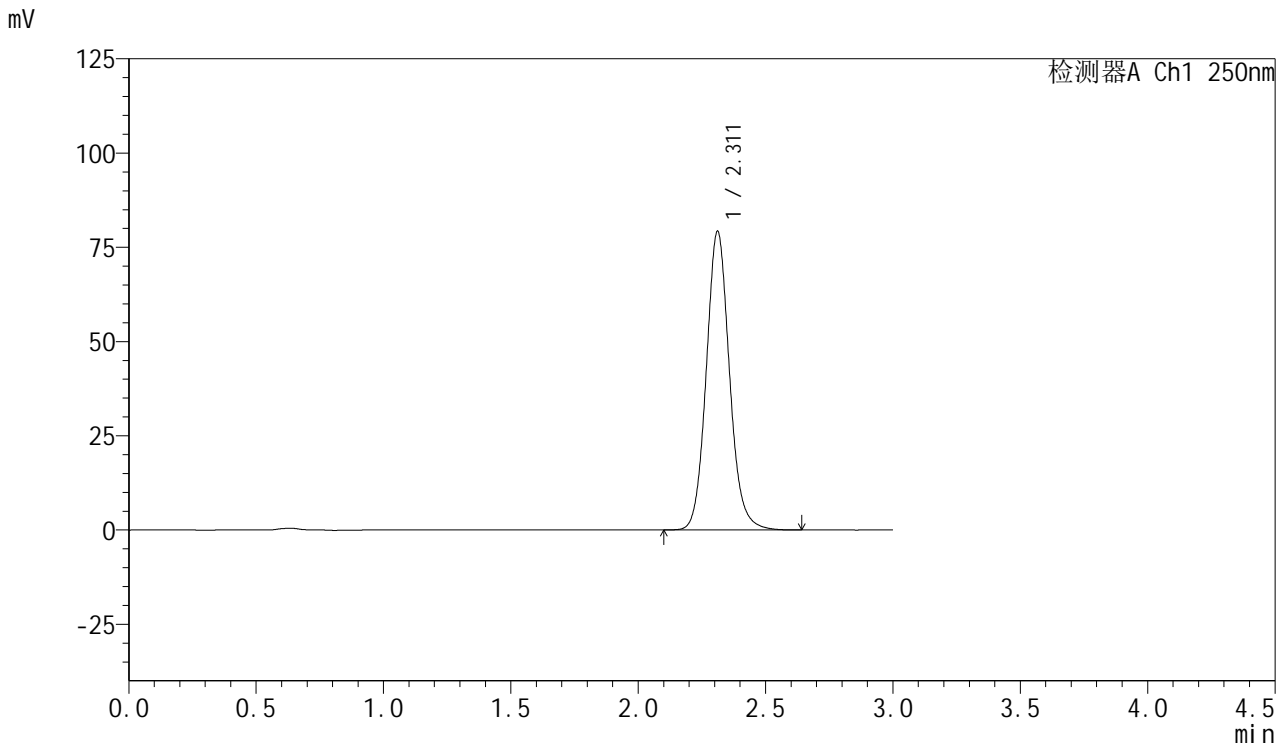


SMF-377

<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 - 18-26/29-1393-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 16:42:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:19:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	502357	100.000	79161	3182	1.105	--
总计		502357	100.000	79161			

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

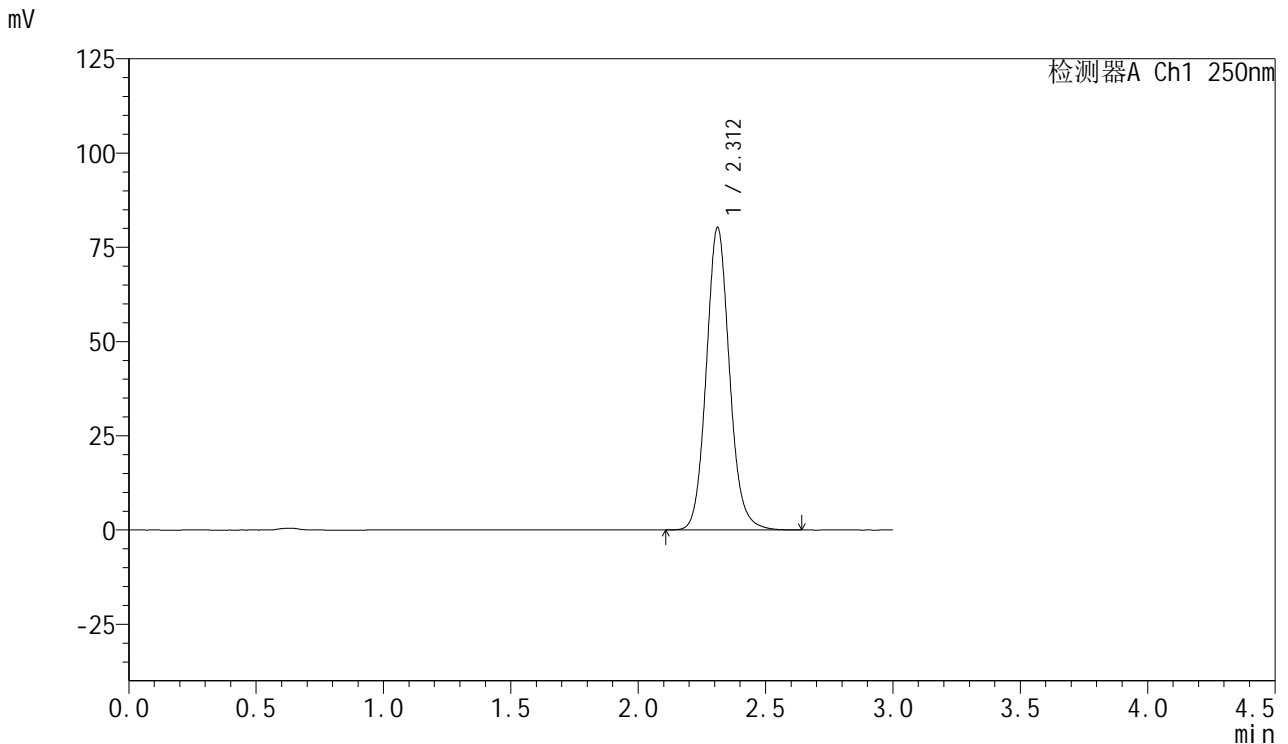


SMF-377

<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 - 18-26/29-1394-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 16:45:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:19:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	508751	100.000	80201	3184	1.106	--
总计		508751	100.000	80201			

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

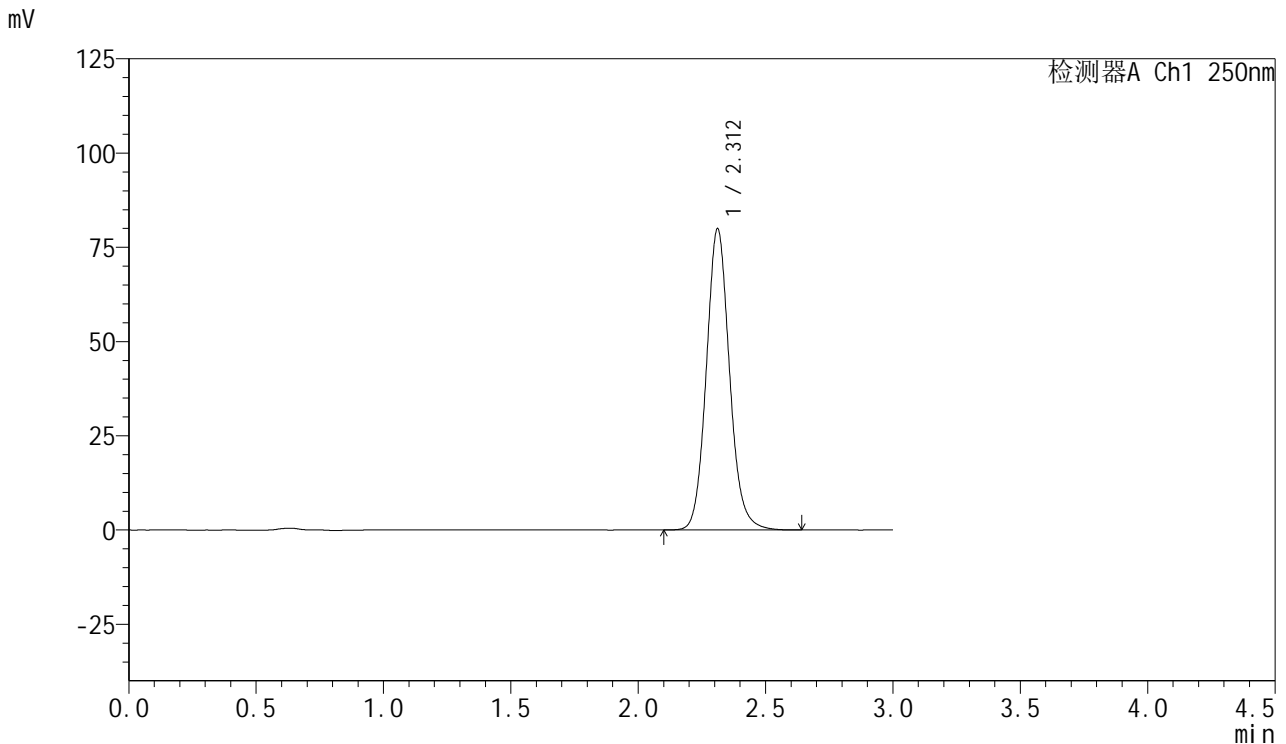


SMF-377

<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 - 18-26/29-1395-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 16:49:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:19:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	507069	100.000	79887	3181	1.106	--
总计		507069	100.000	79887			

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

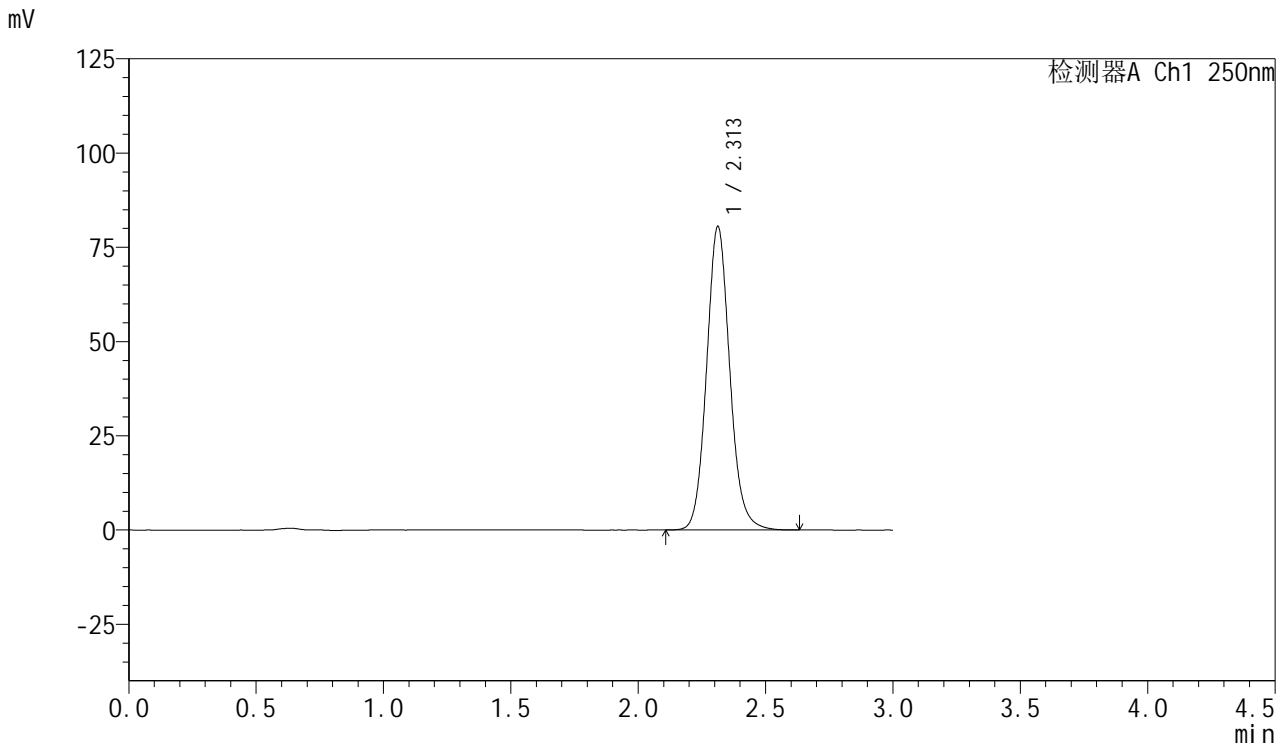


SMF-377

<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 - 18-26/29-1396-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 16:52:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:19:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	510730	100.000	80565	3184	1.105	--
总计		510730	100.000	80565			

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

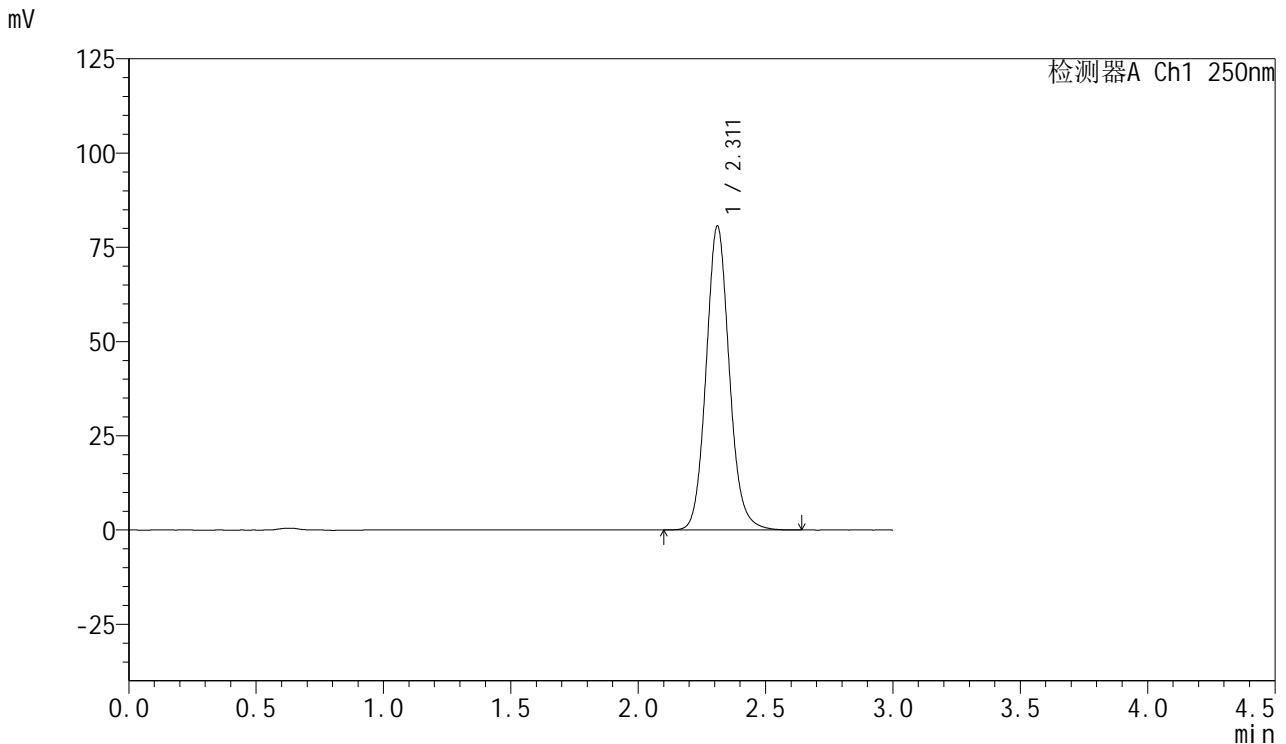


SMF-377

<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 - 18-26/29-1397-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 16:56:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:19:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	511426	100.000	80527	3180	1.105	--
总计		511426	100.000	80527			

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

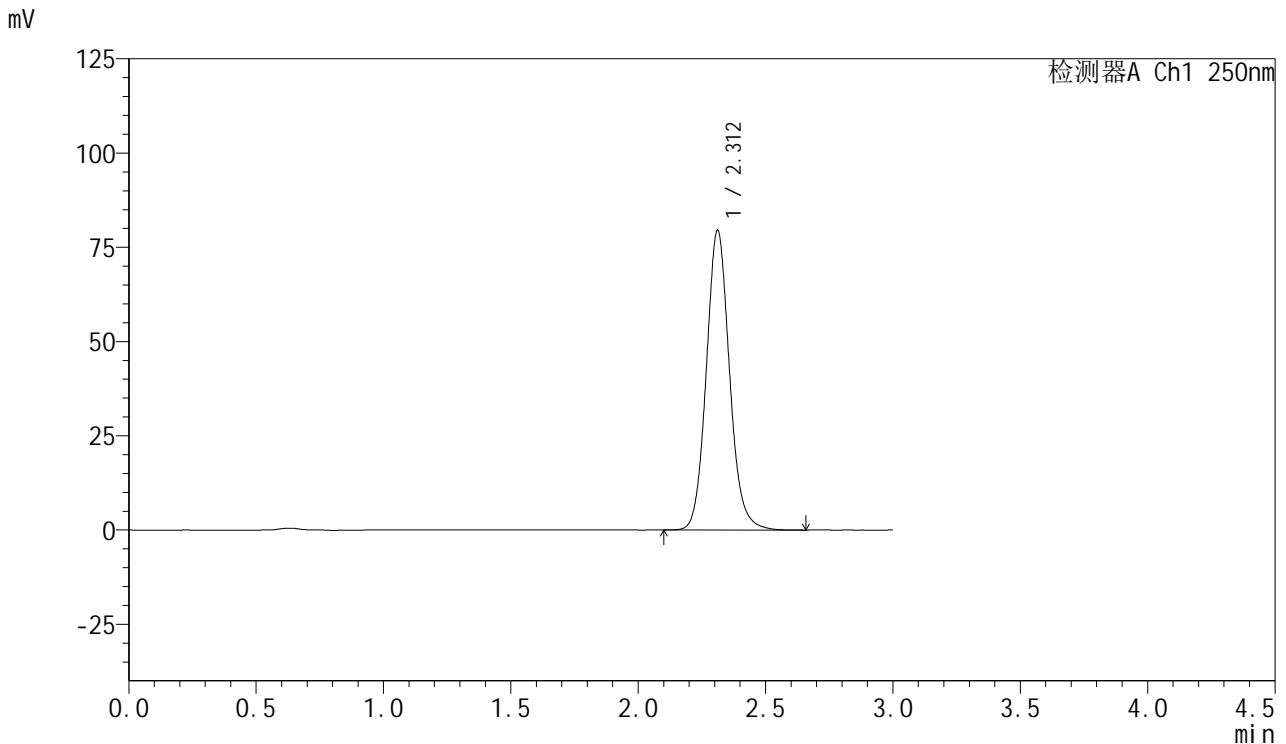


SMF-377

<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 - 18-26/29-1398-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 16:59:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:19:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	504600	100.000	79469	3176	1.105	--
总计		504600	100.000	79469			

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1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片2

供试品溶液-1

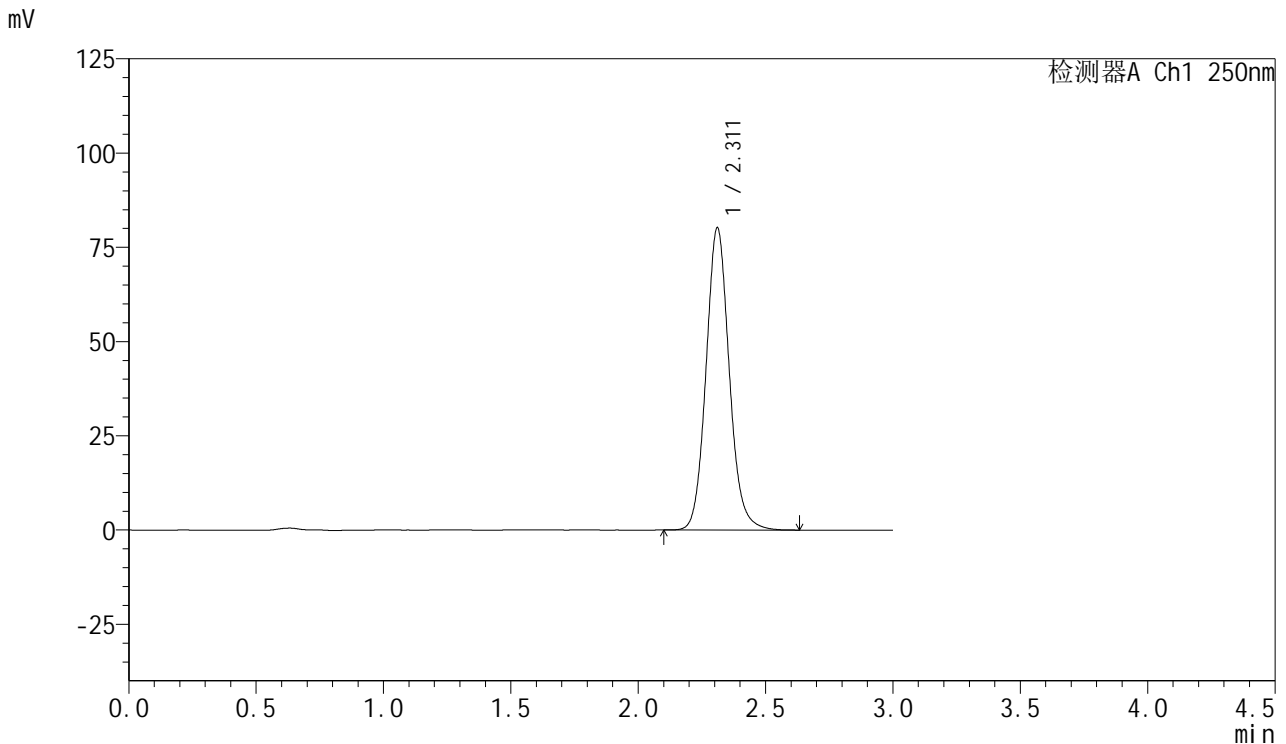


SMF-377

<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 - 18-26/29-1399-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 17:02:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:19:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	508835	100.000	80043	3176	1.105	--
总计		508835	100.000	80043			

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

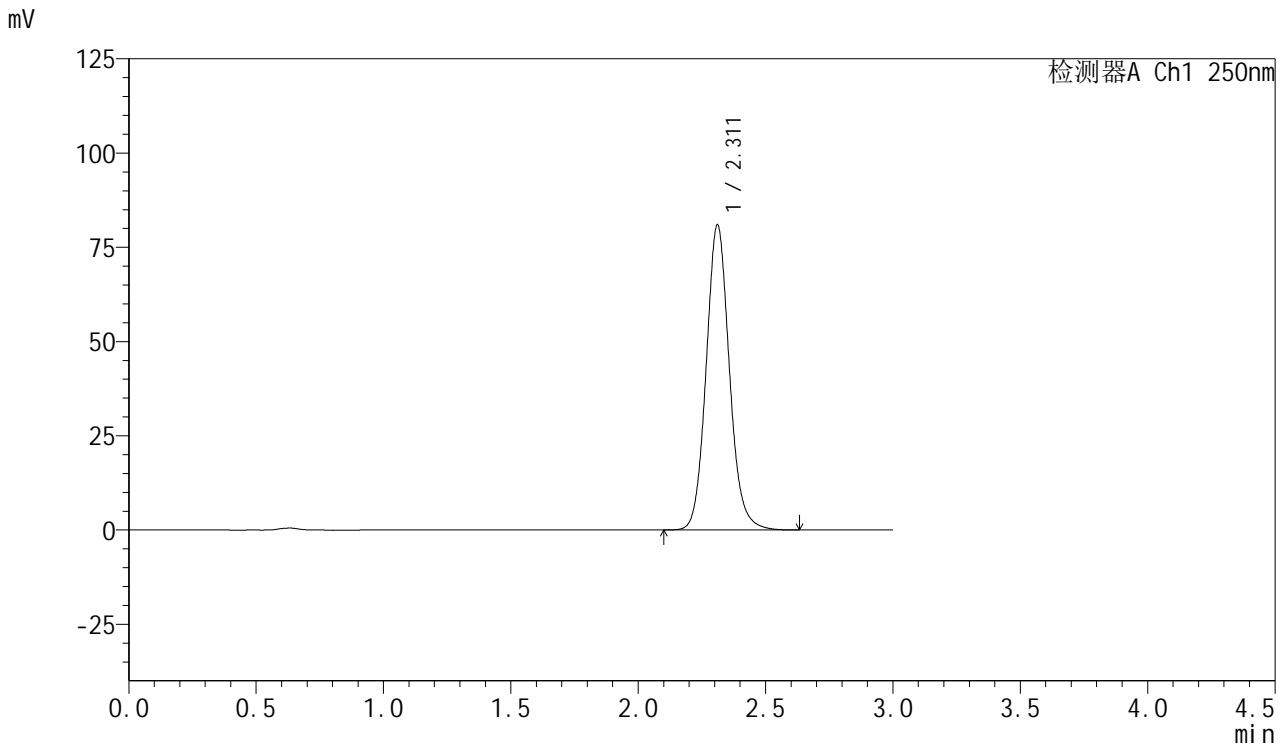


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1400-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 17:06:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:19:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	514270	100.000	80849	3170	1.105	--
总计		514270	100.000	80849			

图96 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片4

供试品溶液-1

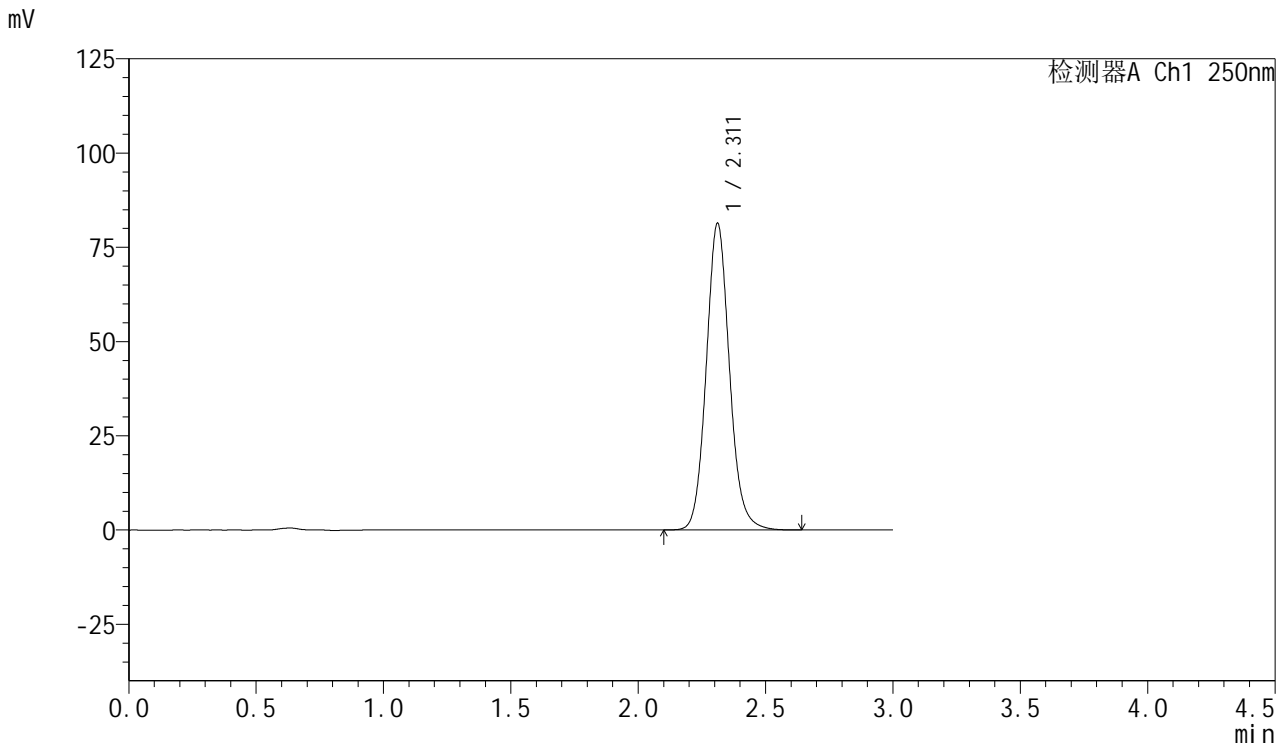


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1401-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 17:09:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:19:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	516345	100.000	81309	3178	1.104	--
总计		516345	100.000	81309			

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1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片5

供试品溶液-1

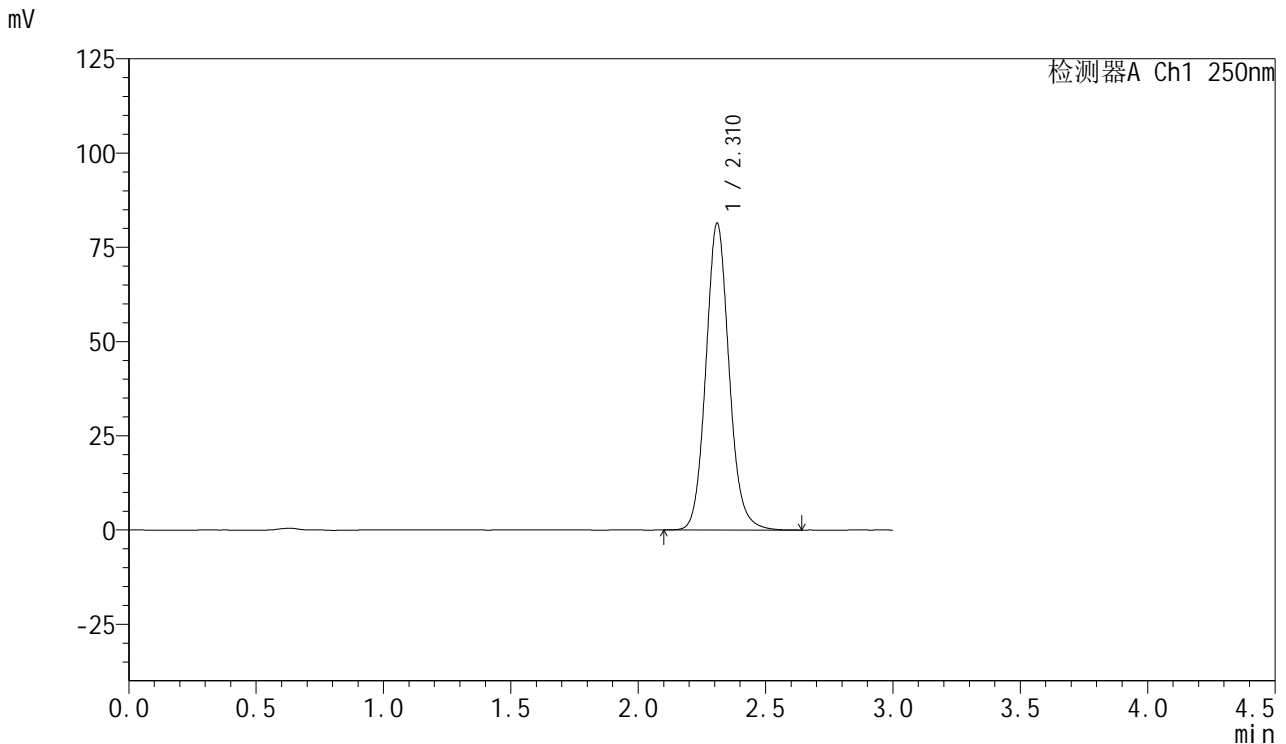


SMF-377

<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 - 18-26/29-1402-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 17:13:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:19:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	516524	100.000	81136	3175	1.105	--
总计		516524	100.000	81136			

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

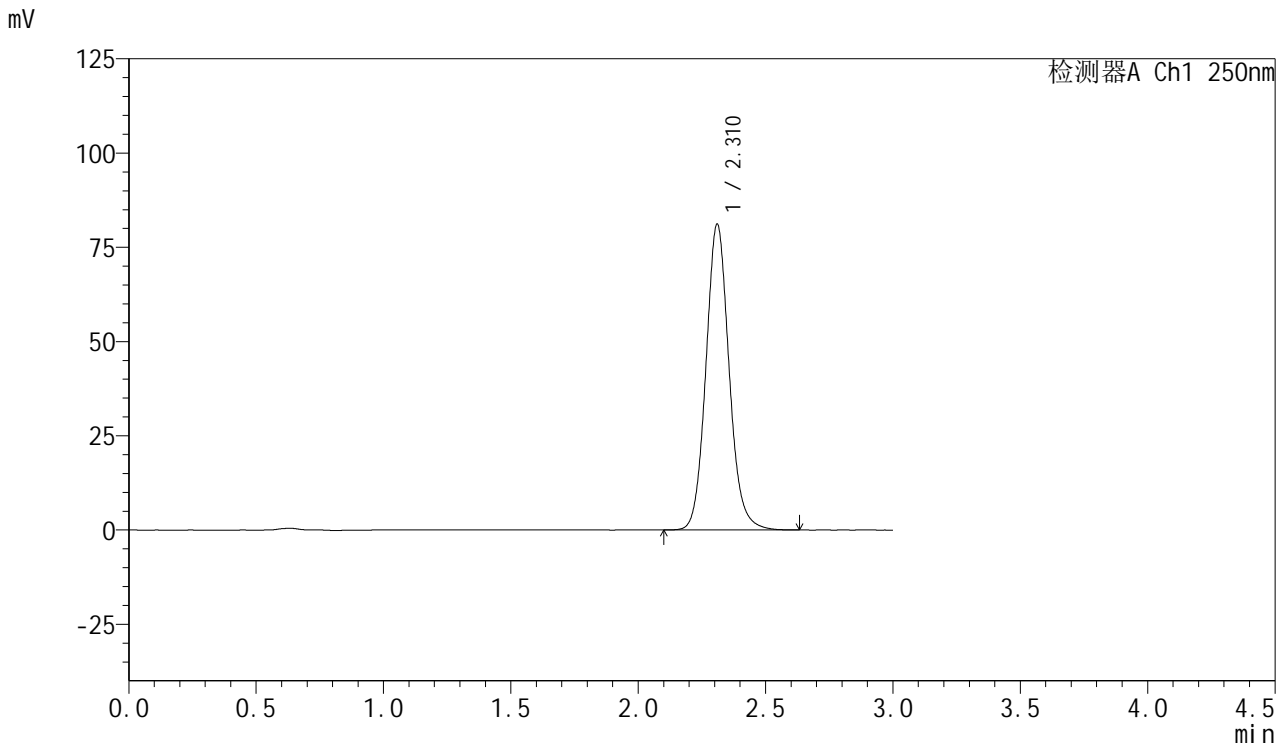


SMF-377

<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 - 18-26/29-1403-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 17:16:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:19:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	514459	100.000	80891	3180	1.105	--
总计		514459	100.000	80891			

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1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-片1

供试品溶液-1

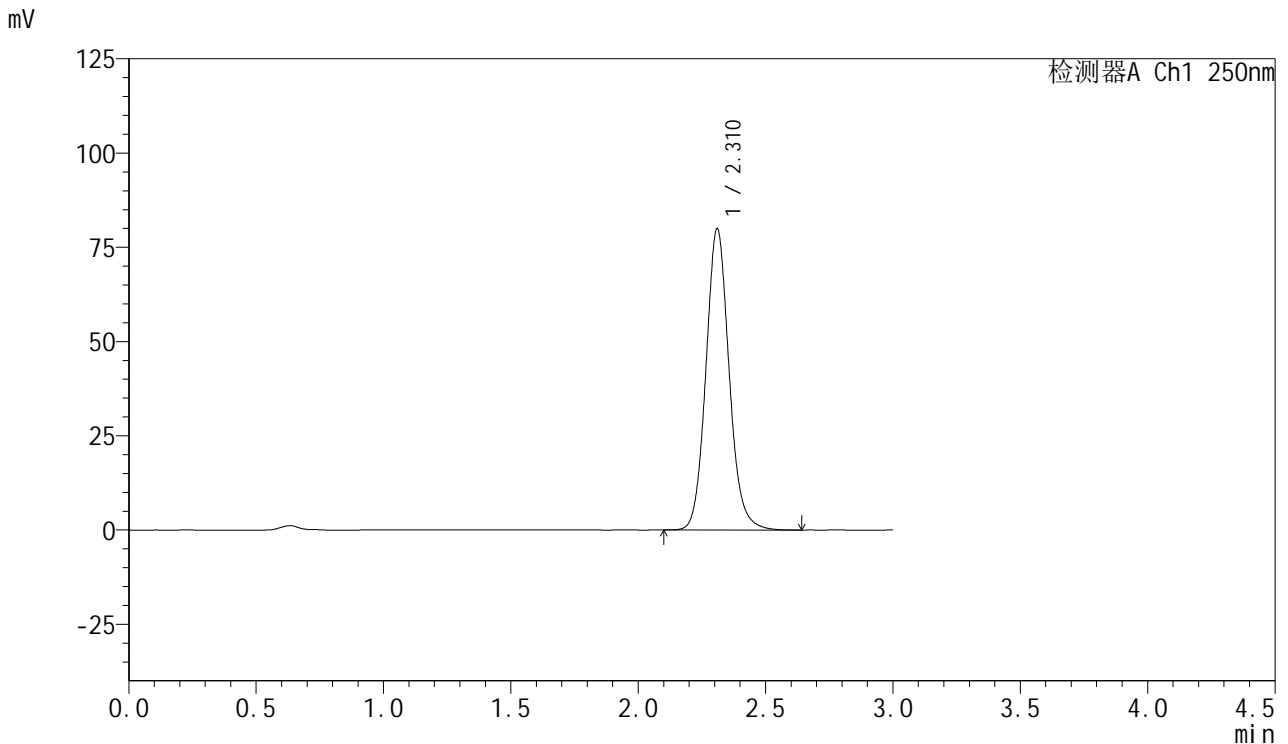


SMF-377

<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 - 18-26/29-1404-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 17:19:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:19:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	507221	100.000	79710	3175	1.106	--
总计		507221	100.000	79710			

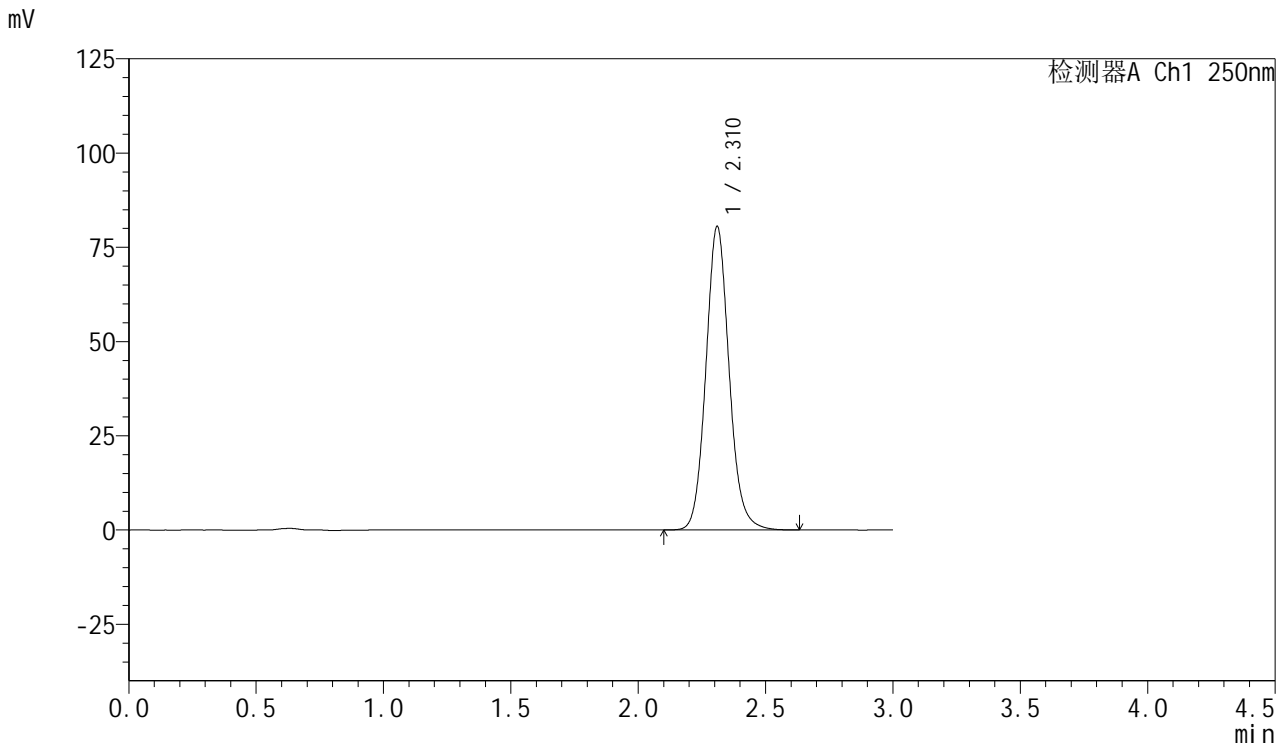


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1405-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 17:23:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:19:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	511296	100.000	80294	3172	1.106	--
总计		511296	100.000	80294			

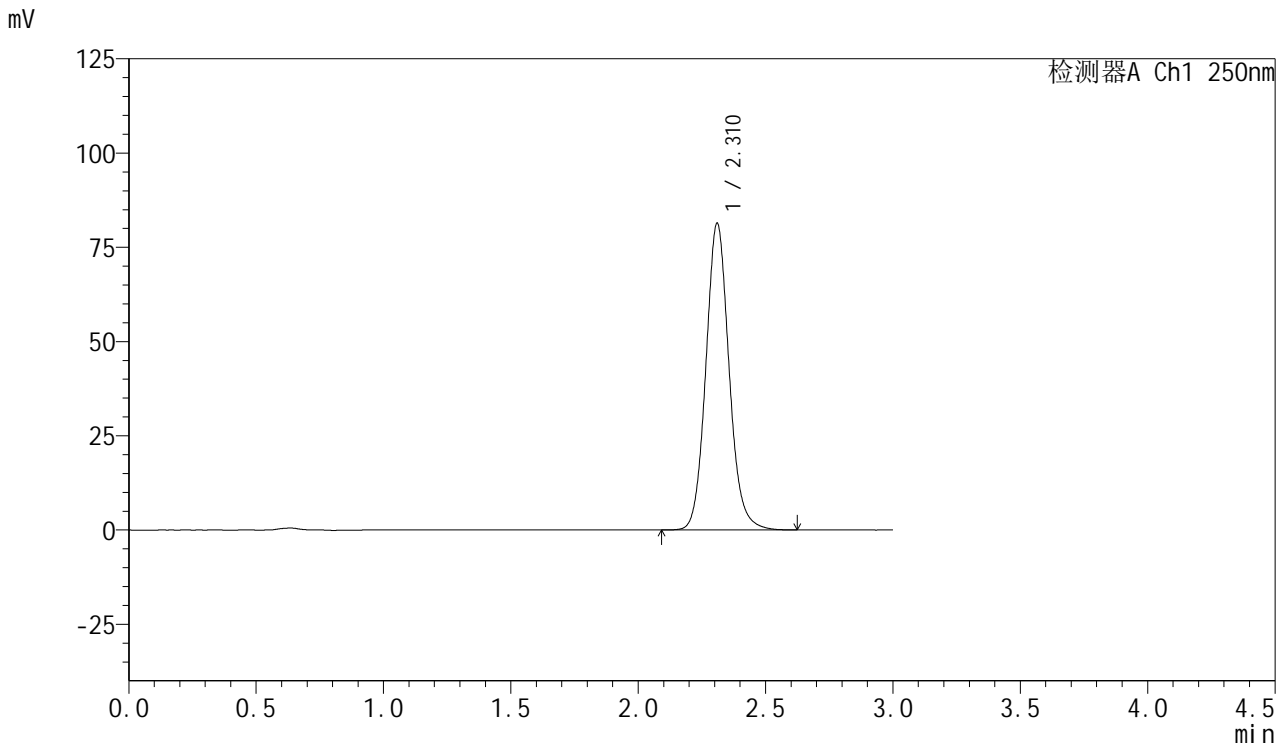


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1406-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 17:26:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/27 10:19:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	515851	100.000	81105	3180	1.105	--
总计		515851	100.000	81105			

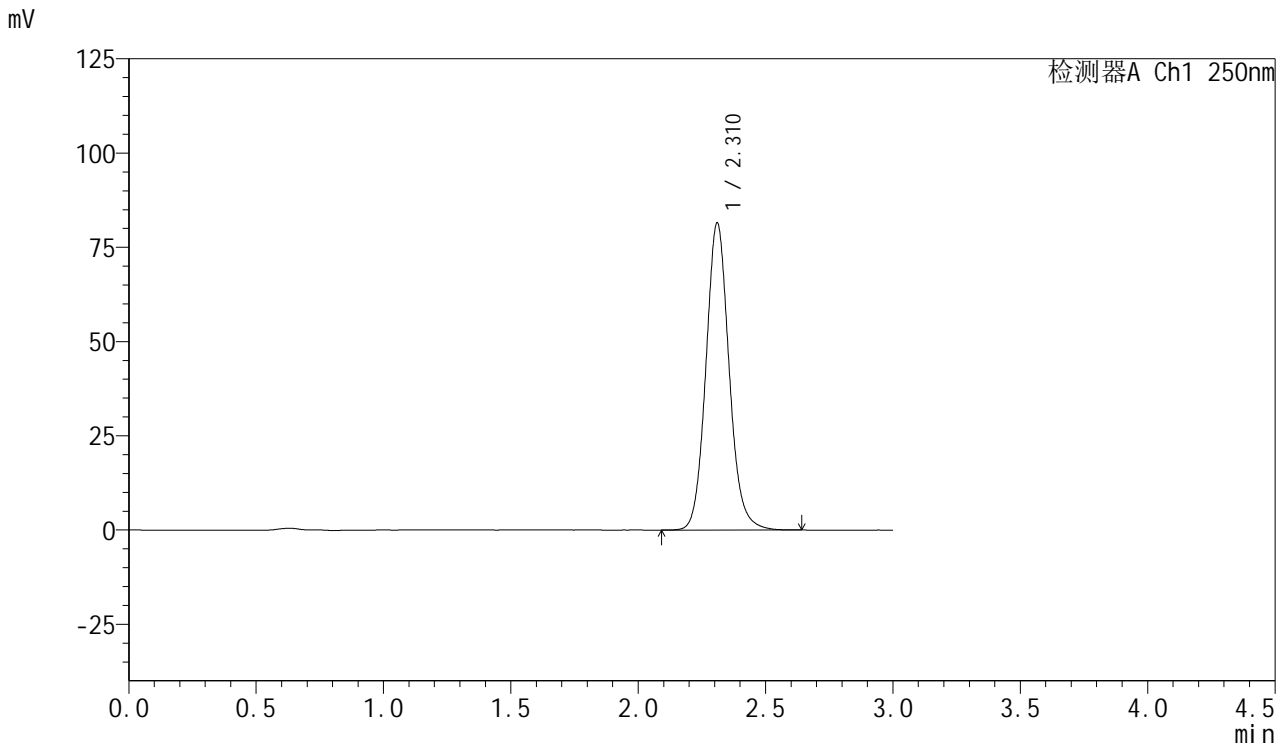


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1407-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 17:30:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:19:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	517057	100.000	81237	3172	1.104	--
总计		517057	100.000	81237			

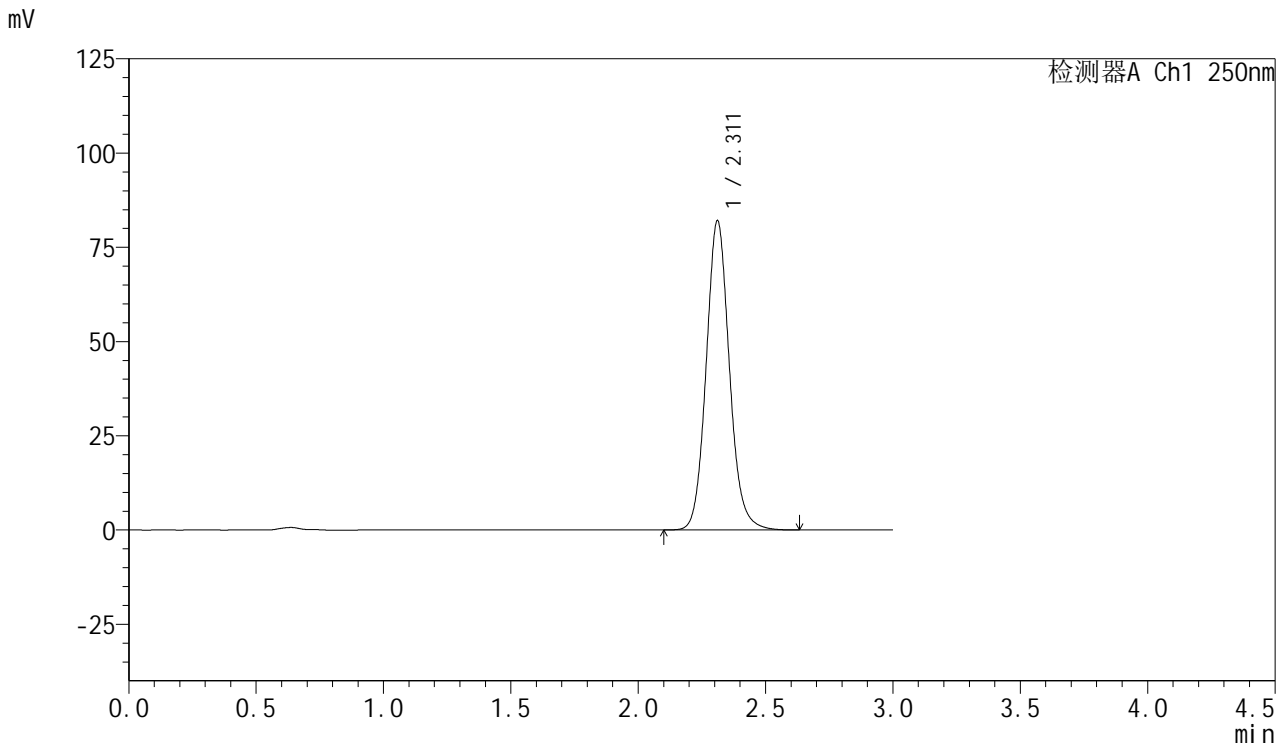


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1408-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 17:33:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/27 10:19:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	520516	100.000	81954	3178	1.104	--
总计		520516	100.000	81954			

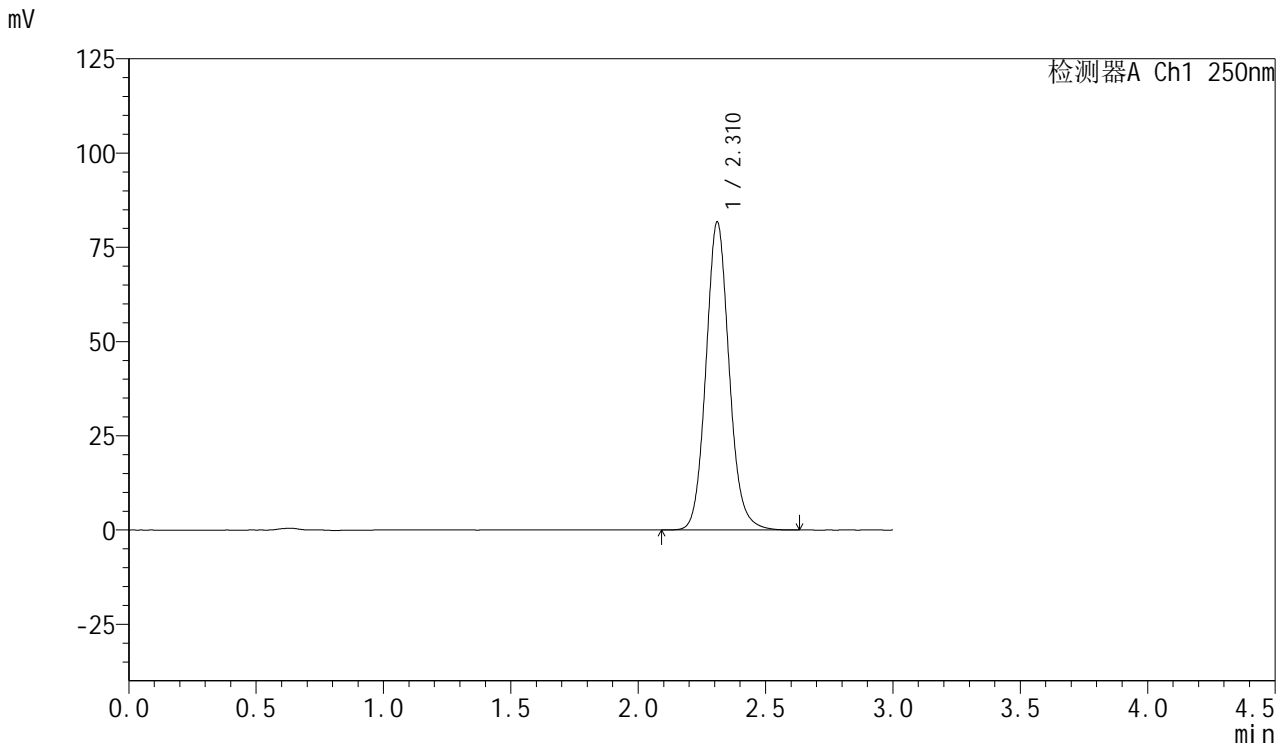


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1409-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 17:36:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:19:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	518264	100.000	81491	3178	1.105	--
总计		518264	100.000	81491			

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

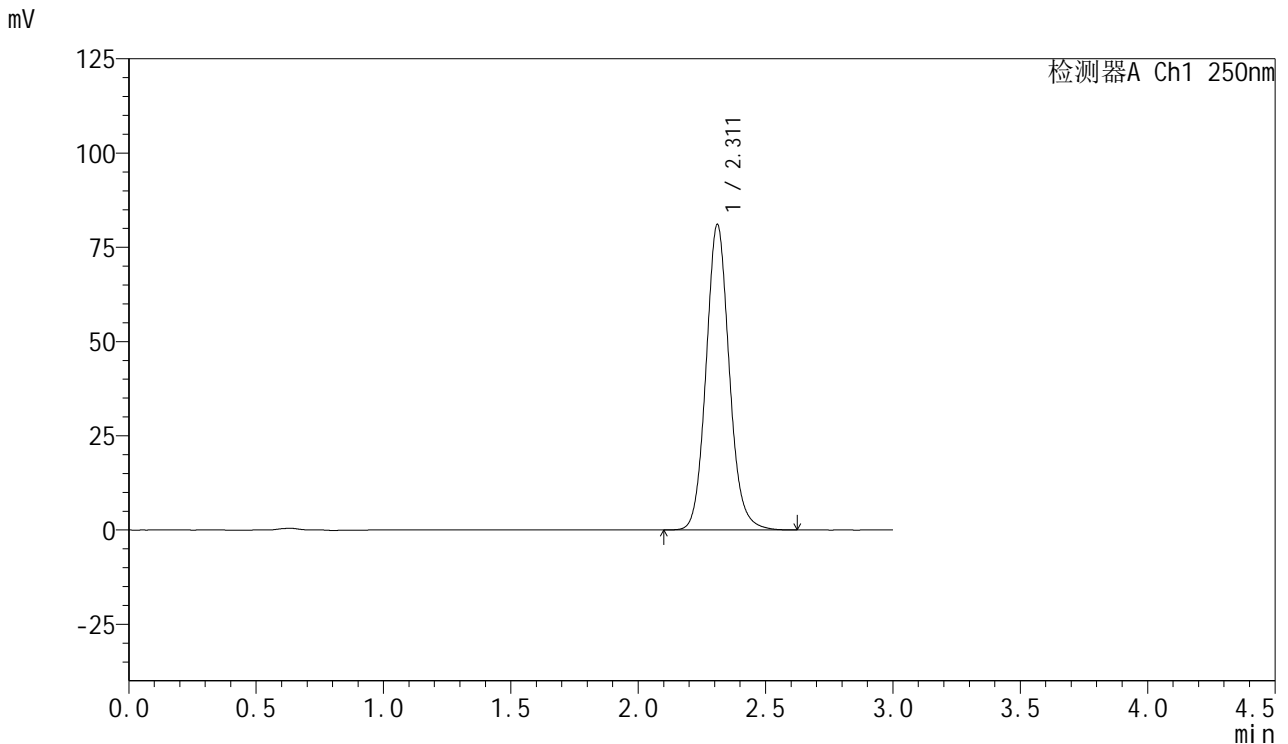


SMF-377

<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 - 18-26/29-1410-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 17:40:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:20:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	513893	100.000	80897	3178	1.105	--
总计		513893	100.000	80897			

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

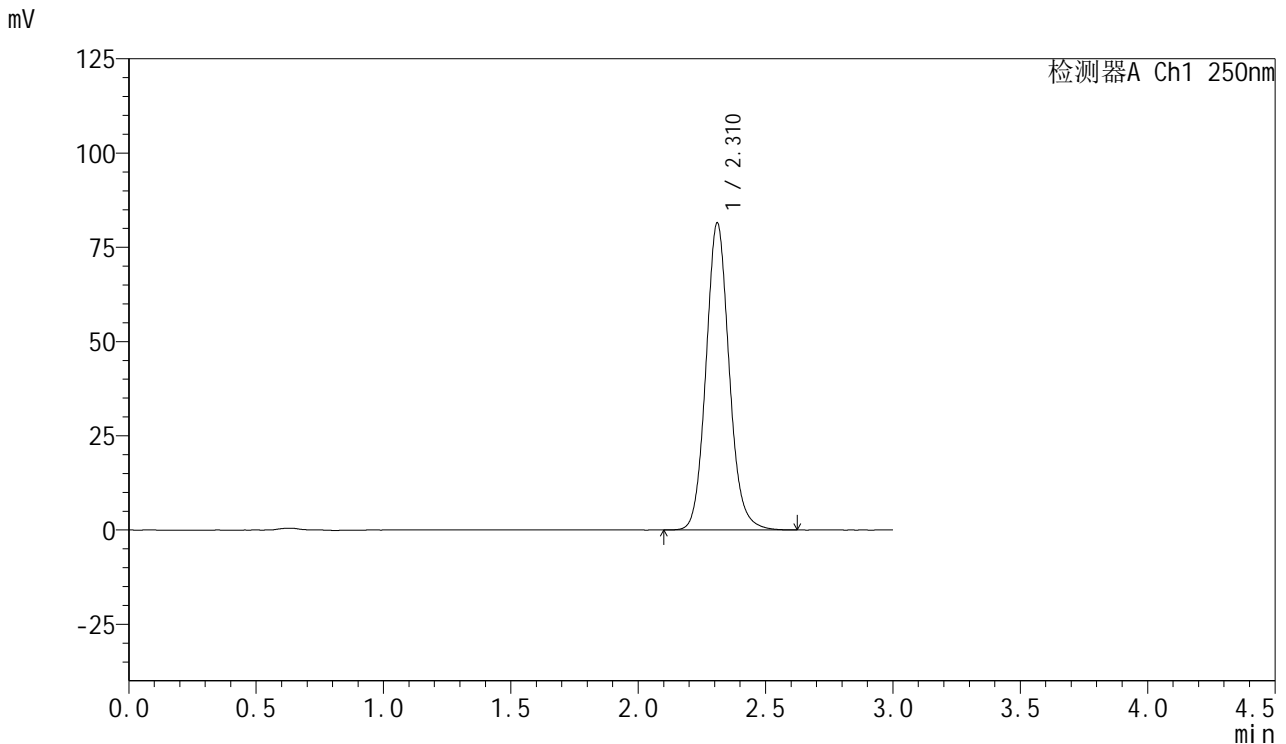


SMF-377

<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 - 18-26/29-1411-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 17:43:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:20:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	516565	100.000	81257	3175	1.105	--
总计		516565	100.000	81257			

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

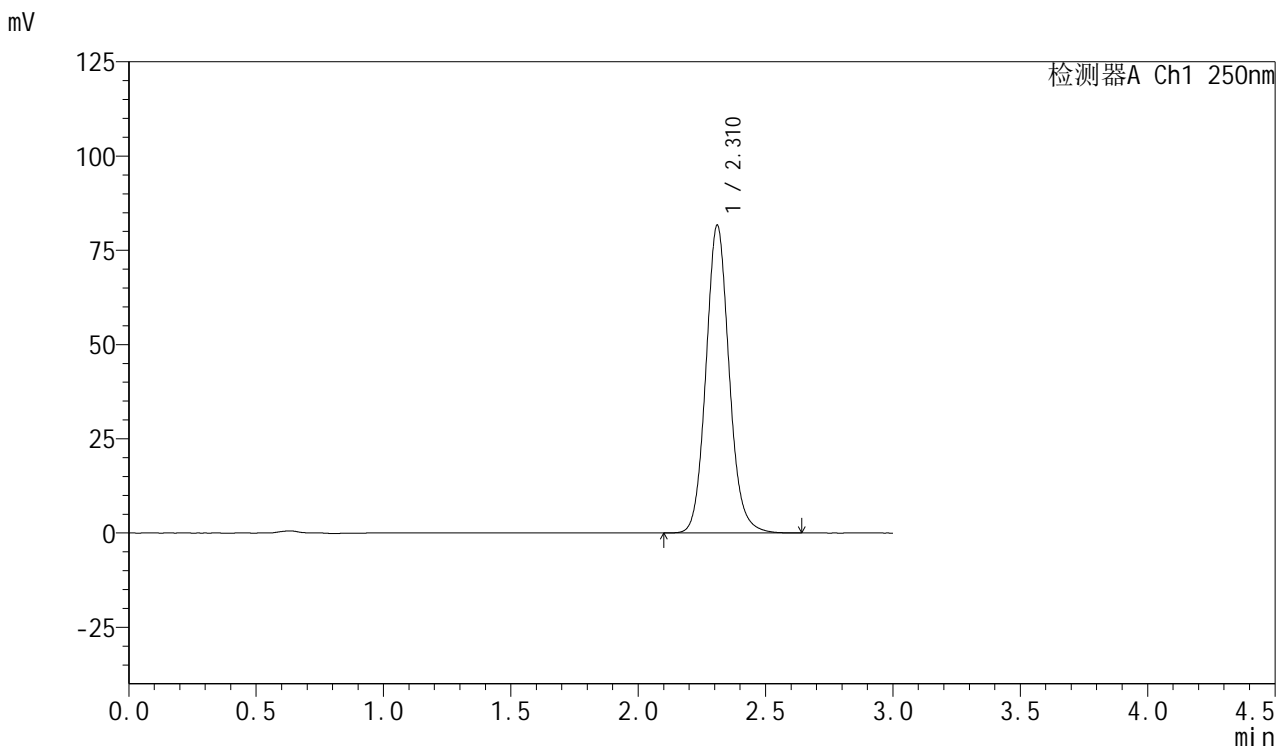


SMF-377

<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 - 18-26/29-1412-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 17:47:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:20:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	518250	100.000	81448	3173	1.105	--
总计		518250	100.000	81448			

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

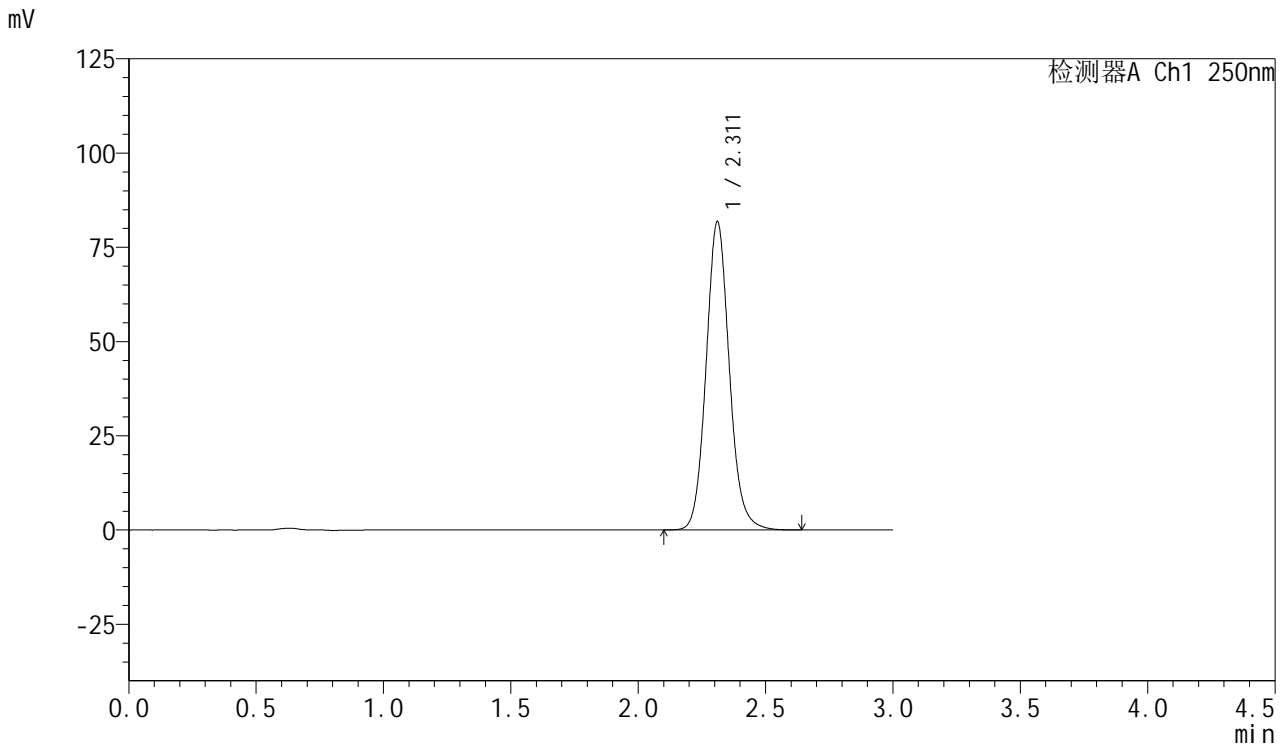


SMF-377

<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 - 18-26/29-1413-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 17:50:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/27 10:20:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	519368	100.000	81665	3173	1.105	--
总计		519368	100.000	81665			

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

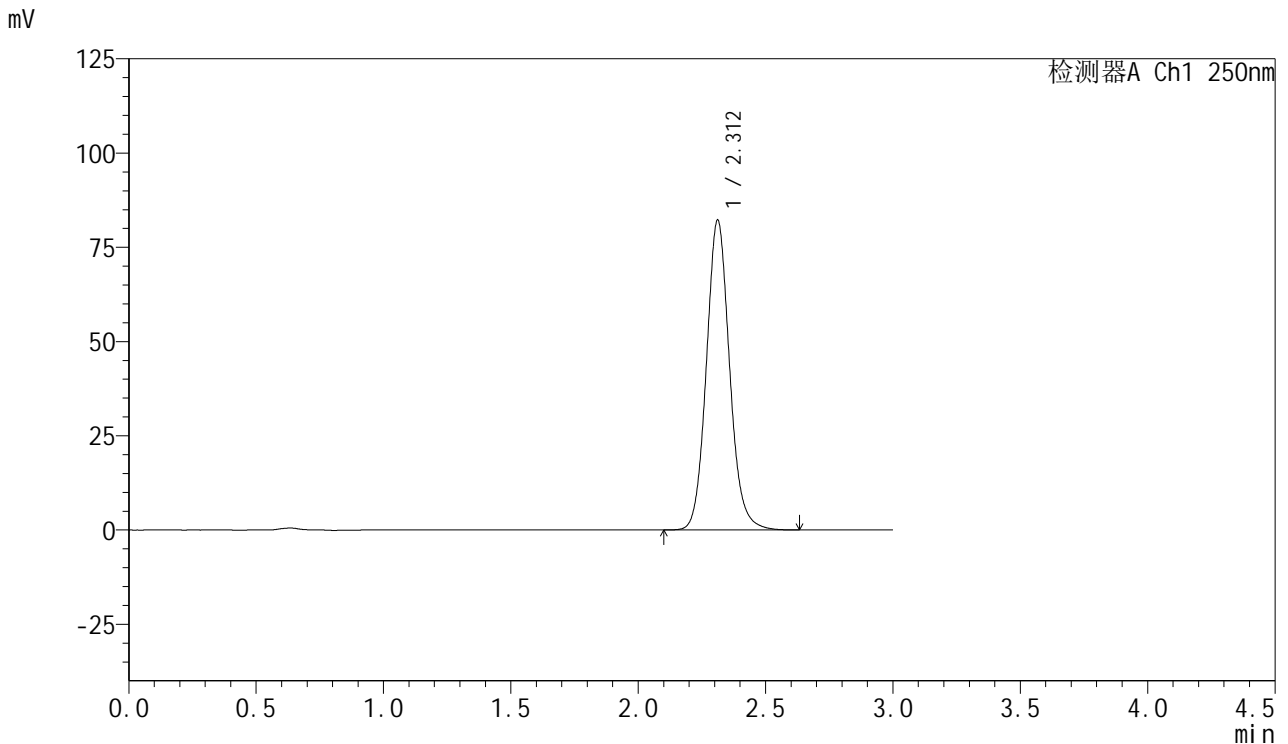


SMF-377

<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 - 18-26/29-1414-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 17:53:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:20:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

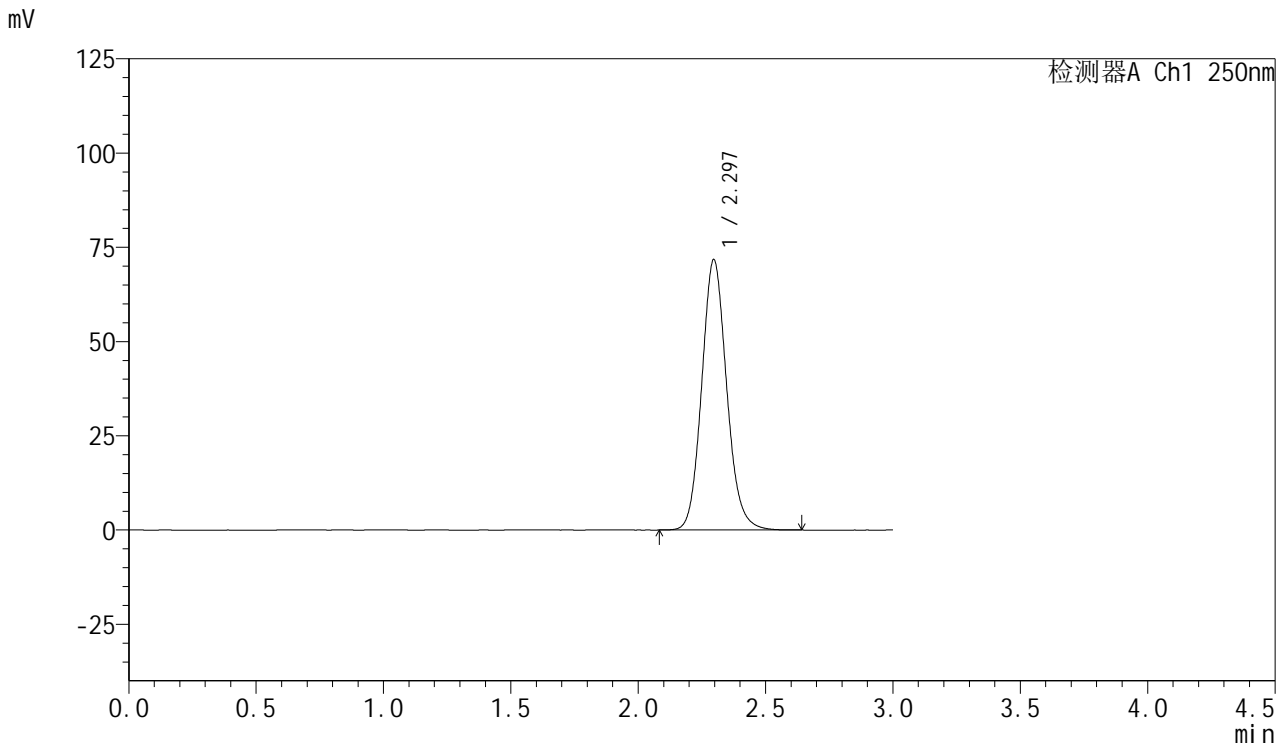
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	521521	100.000	82180	3180	1.105	--
总计		521521	100.000	82180			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1415-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 17:57:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:20:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	488980	100.000	71782	2696	1.115	--
总计		488980	100.000	71782			

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1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-2-1

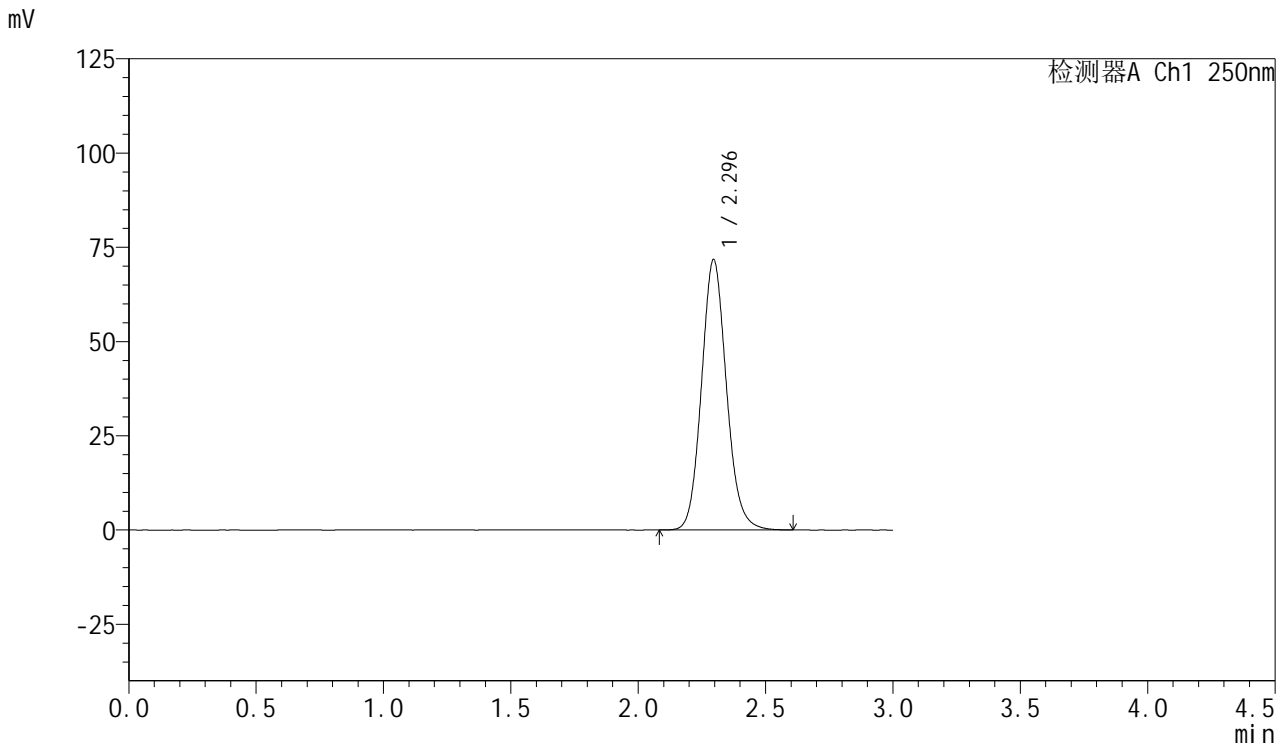


SMF-377

<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 - 18-26/29-1416-2 - zzp-2024122921p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 18:00:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:20:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	489090	100.000	71754	2693	1.114	--
总计		489090	100.000	71754			

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1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-2-2

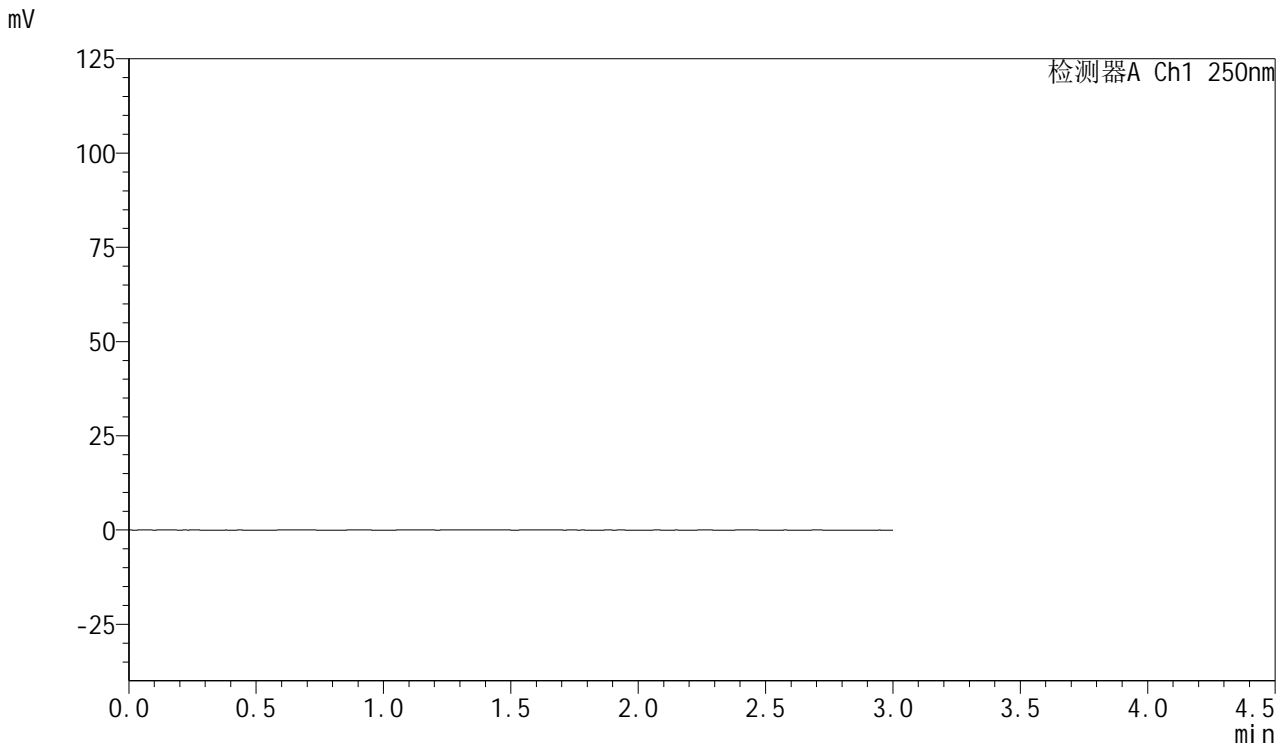


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1417-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 18:04:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:20:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图113 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 溶剂

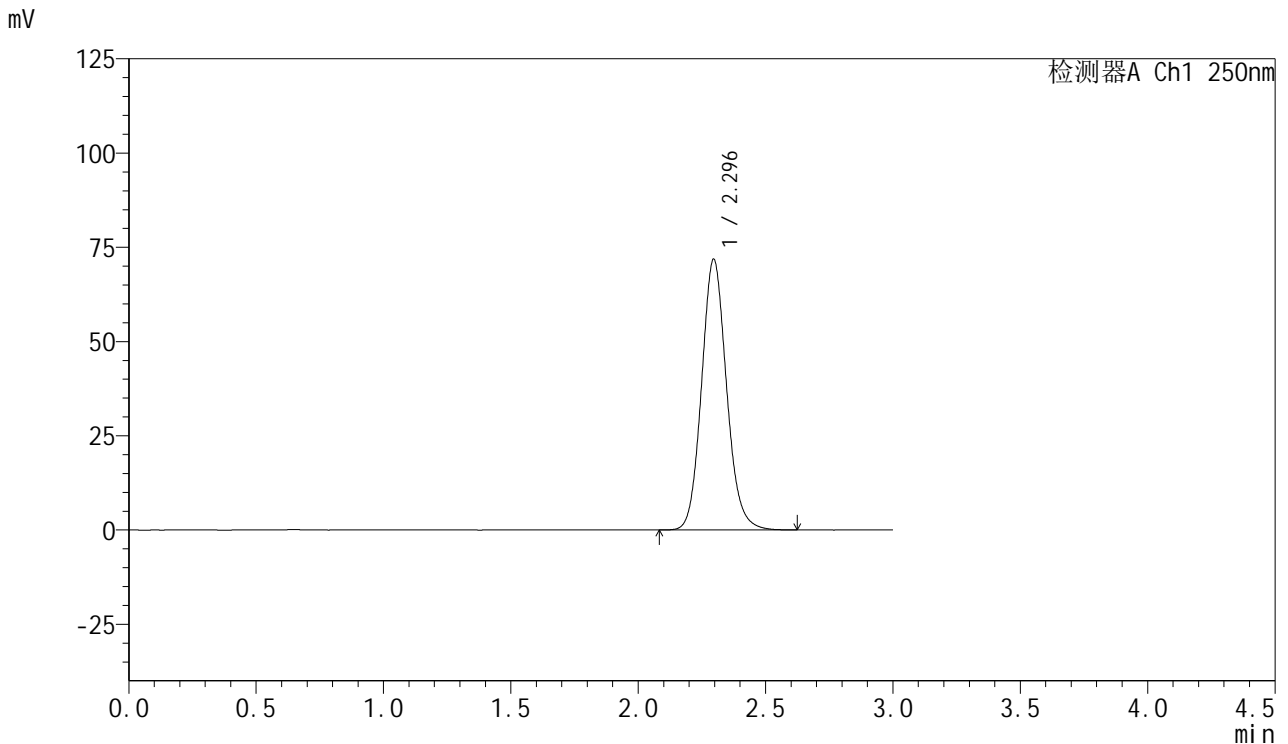


SMF-377

<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 - 18-26/29-1418-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 18:07:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:20:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	489632	100.000	71870	2695	1.114	--
总计		489632	100.000	71870			

图114 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-1

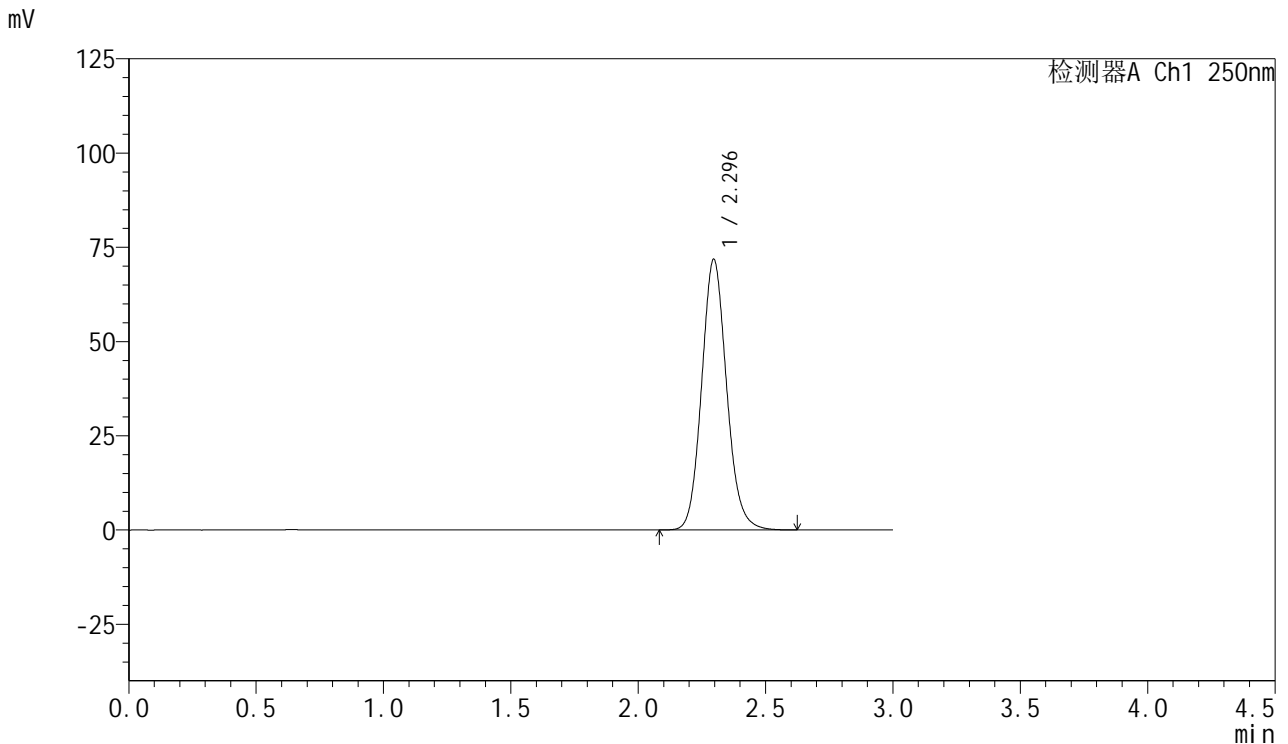


SMF-377

<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 - 18-26/29-1419-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 18:10:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:20:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	489965	100.000	71860	2691	1.114	--
总计		489965	100.000	71860			

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

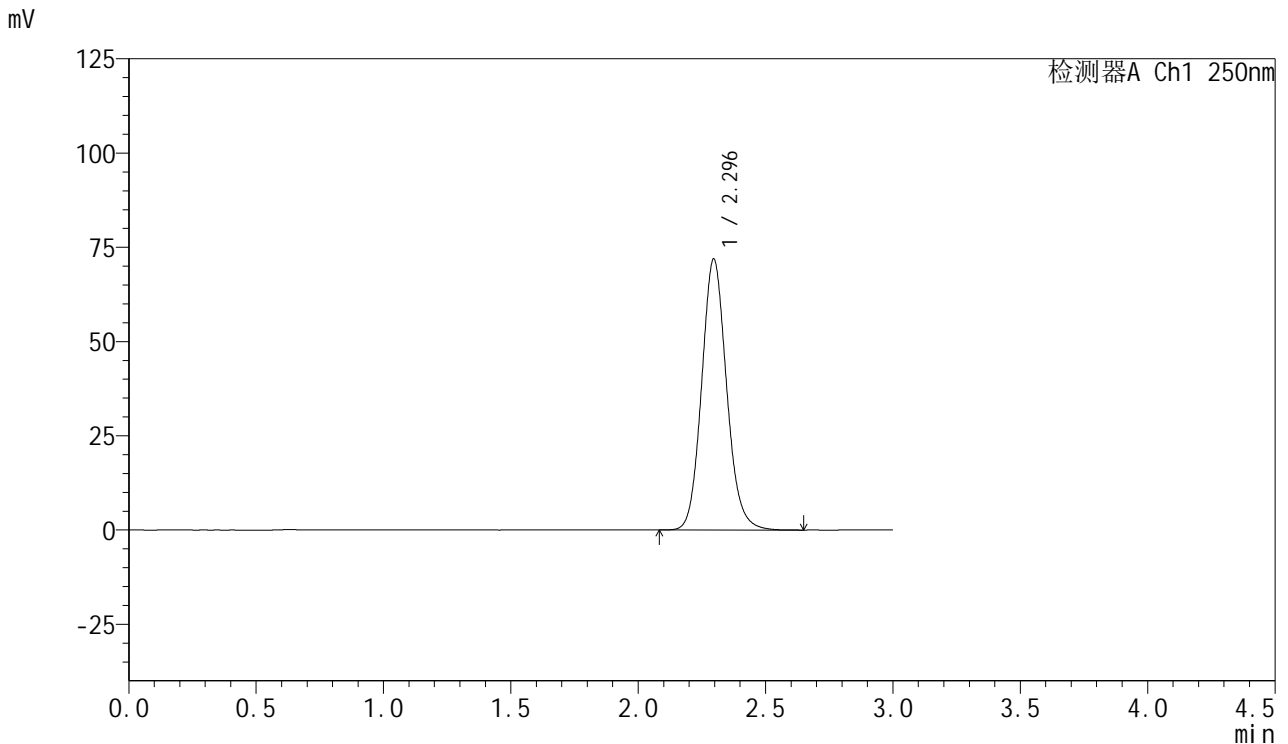


SMF-377

<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 - 18-26/29-1420-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 18:14:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/27 10:20:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	490419	100.000	71946	2695	1.114	--
总计		490419	100.000	71946			

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

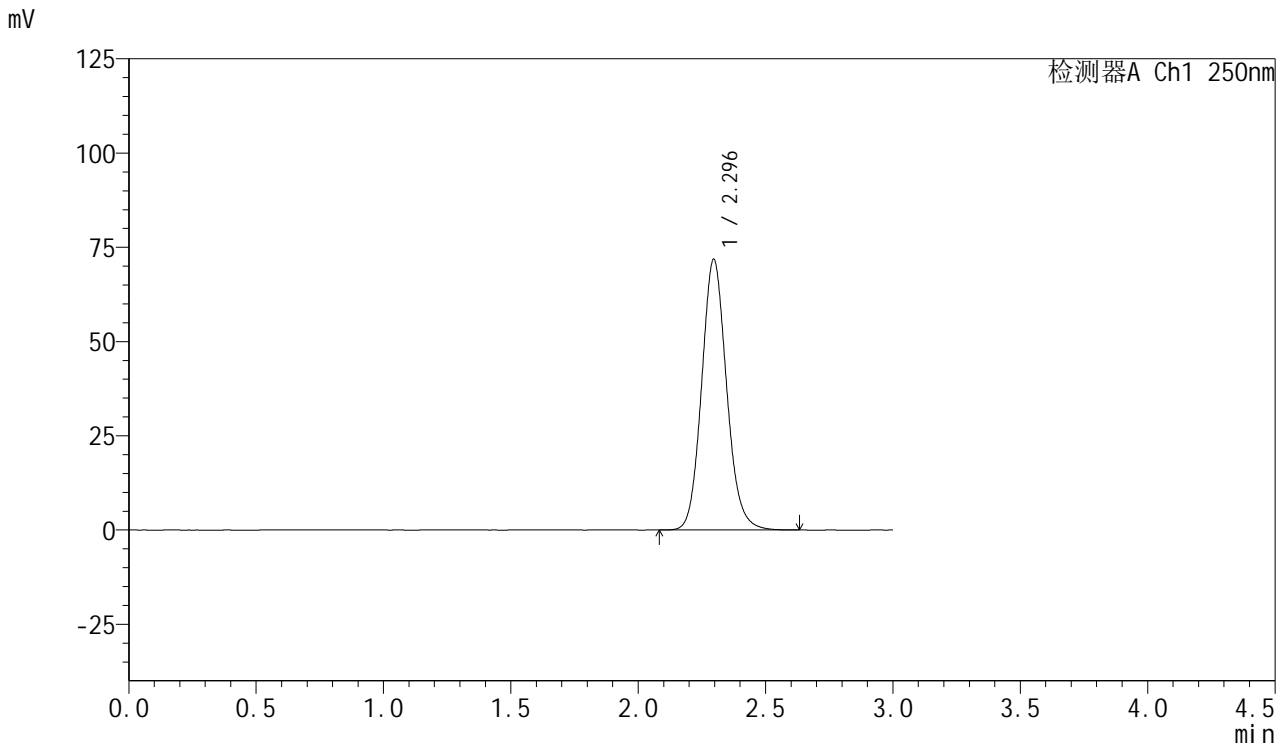


SMF-377

<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 - 18-26/29-1421-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 18:17:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:20:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	490076	100.000	71871	2692	1.114	--
总计		490076	100.000	71871			

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

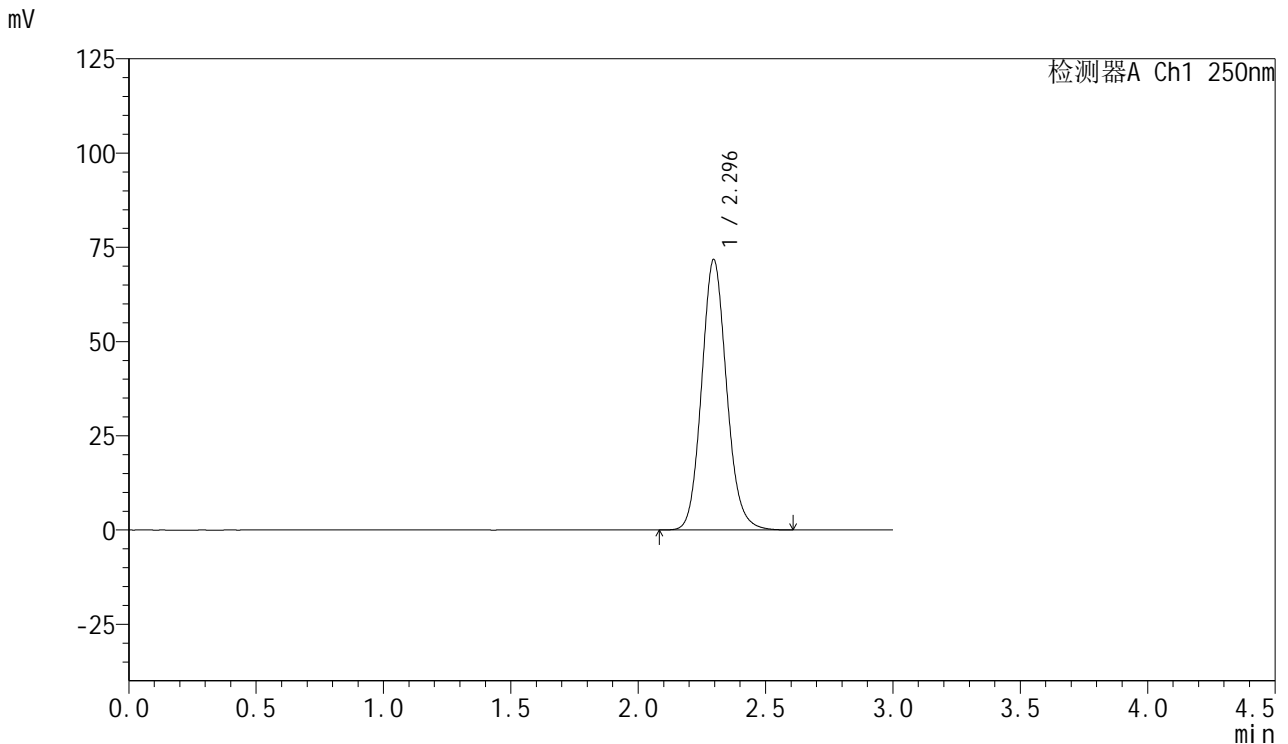


SMF-377

<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 - 18-26/29-1422-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 18:20:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:20:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	489326	100.000	71786	2689	1.114	--
总计		489326	100.000	71786			

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

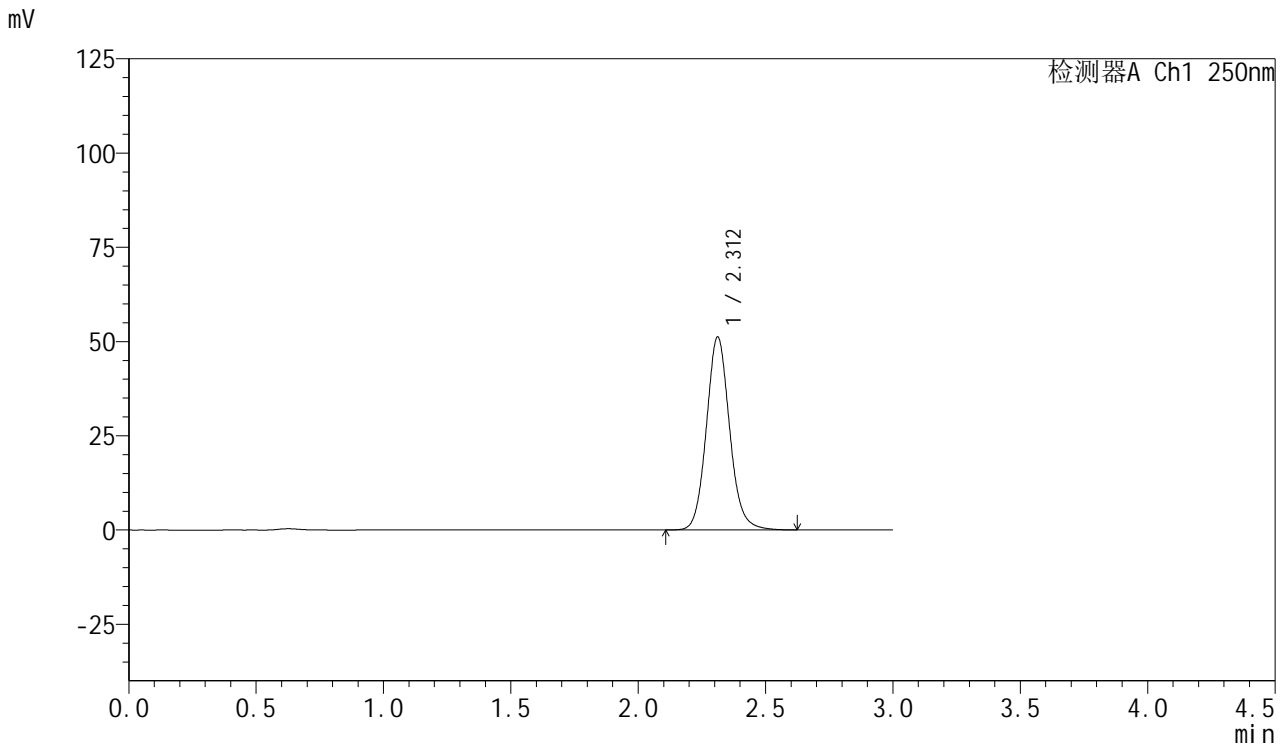


SMF-377

<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 - 18-26/29-1423-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 18:24:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/27 10:20:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	325049	100.000	51190	3180	1.105	--
总计		325049	100.000	51190			

图119 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片1

供试品溶液-1

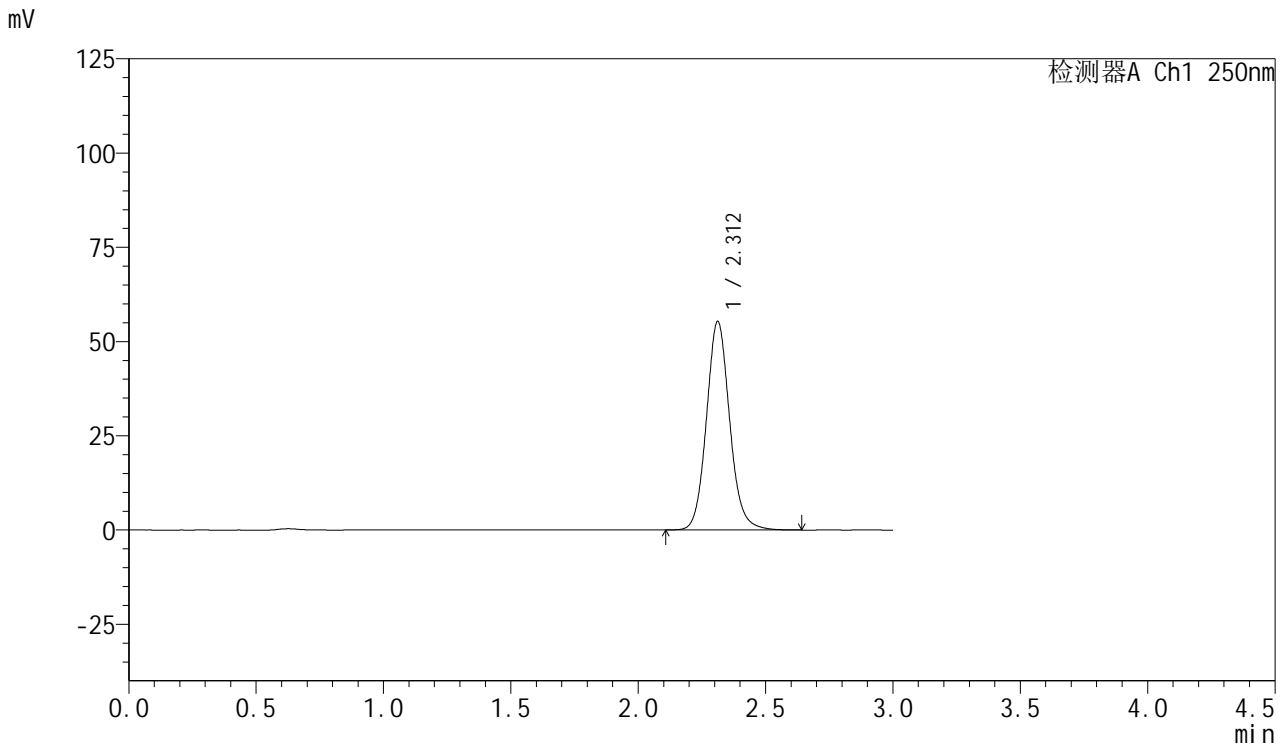


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1424-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 18:27:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:20:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	351227	100.000	55320	3184	1.105	--
总计		351227	100.000	55320			

图120 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片2

供试品溶液-1

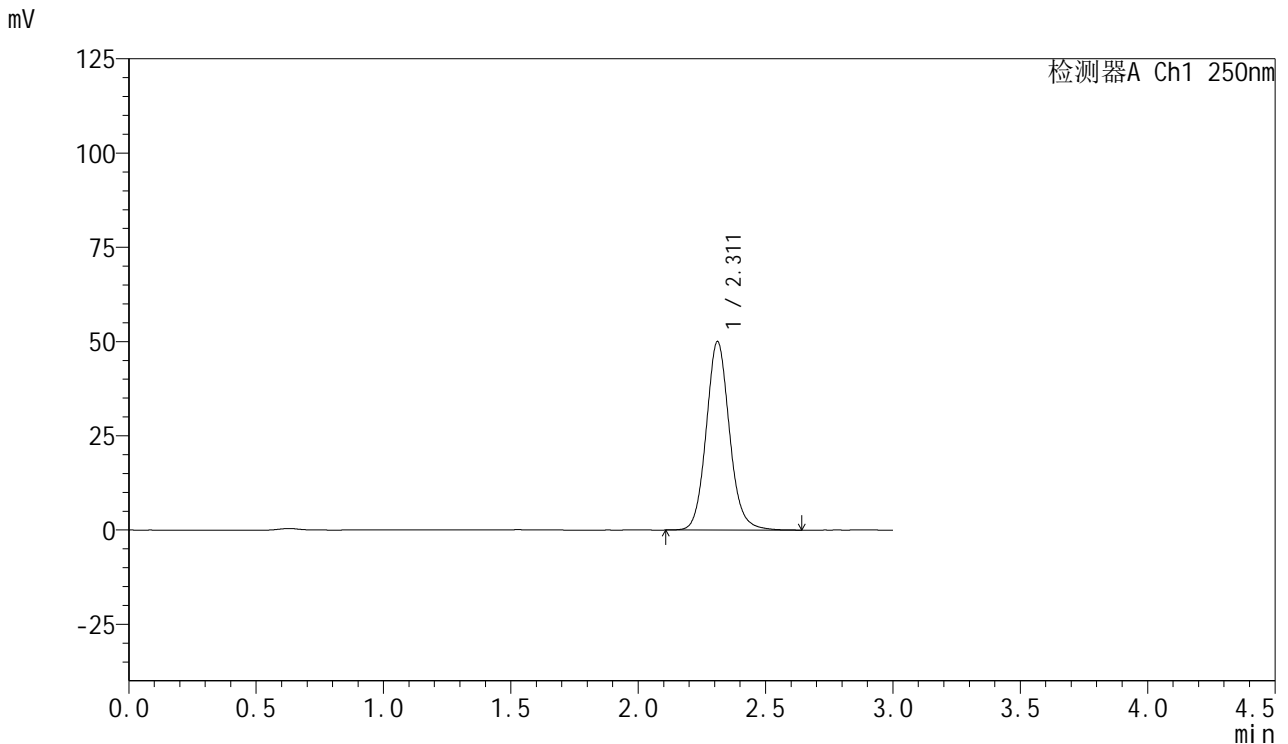


SMF-377

<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 - 18-26/29-1425-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.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 18:31:03 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:20:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	317744	100.000	49954	3182	1.105	--
总计		317744	100.000	49954			

图121 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片3

供试品溶液-1

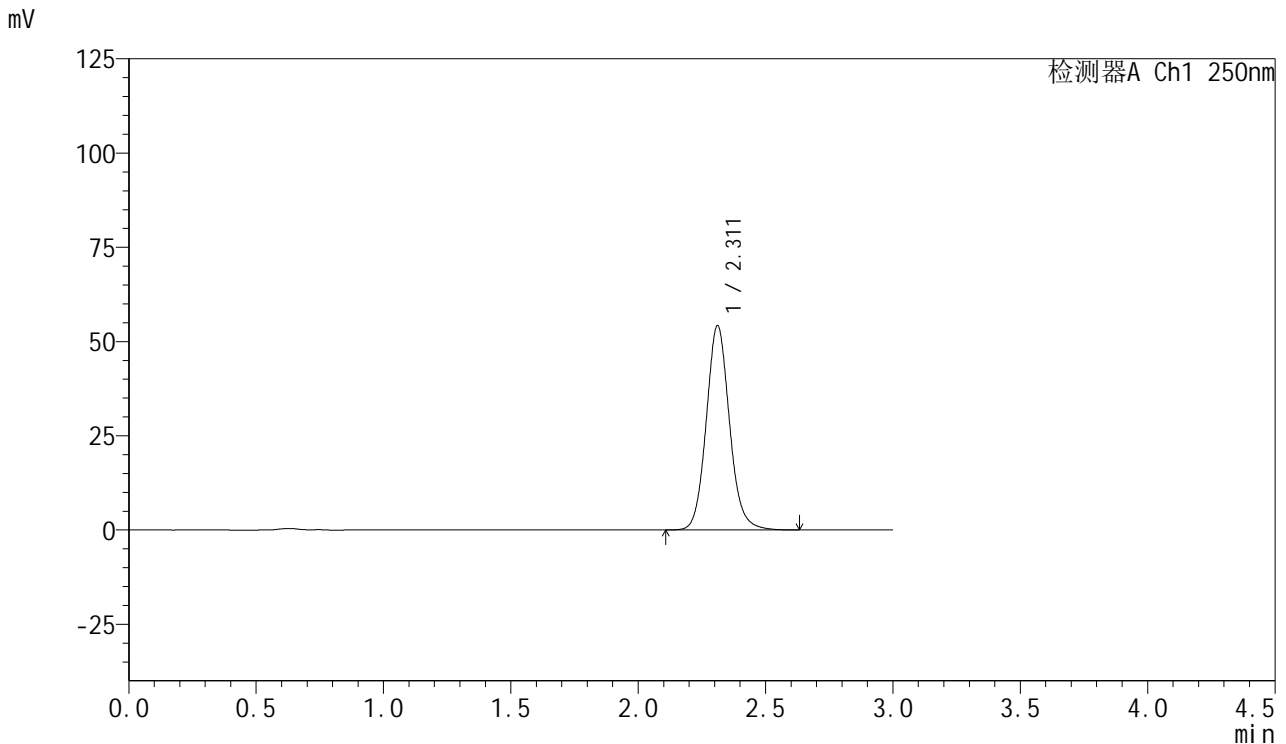


SMF-377

<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 - 18-26/29-1426-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 18:34:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:20:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	344575	100.000	54173	3171	1.104	--
总计		344575	100.000	54173			

图122 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片4

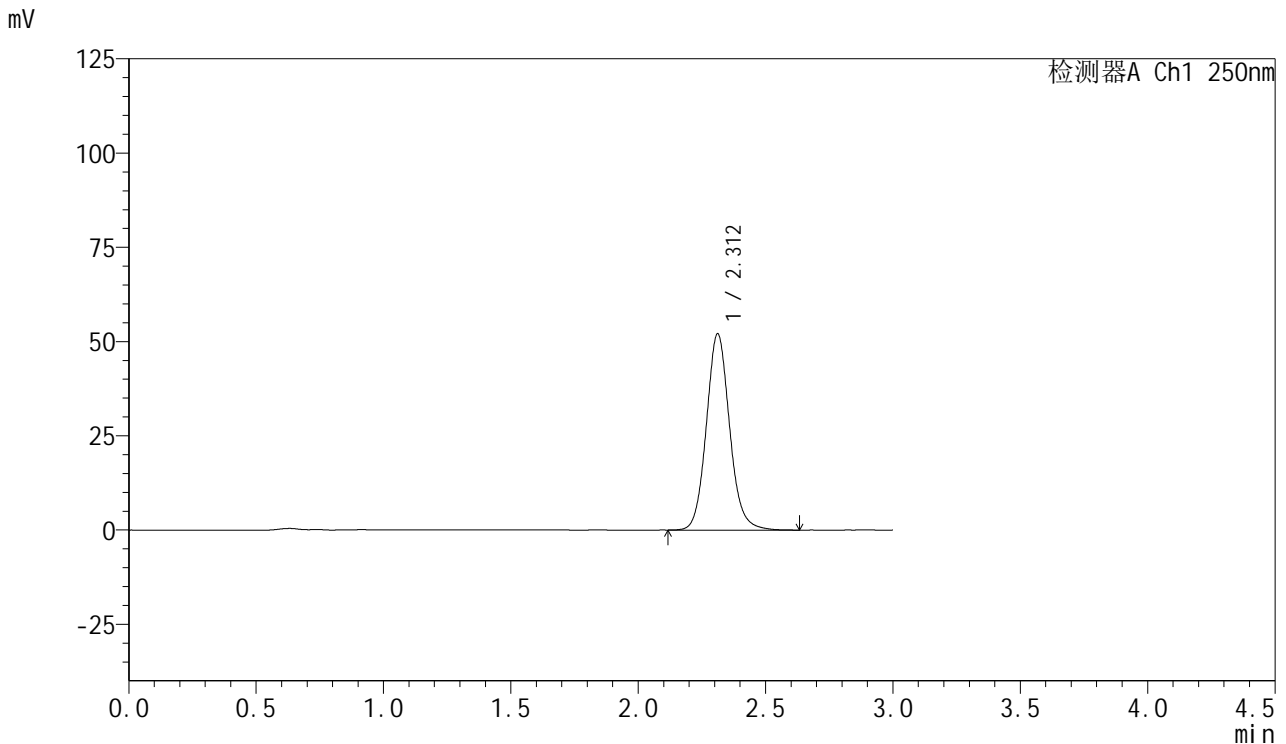


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1427-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 18:37:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:20:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	331046	100.000	52058	3175	1.104	--
总计		331046	100.000	52058			

图123 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片5

供试品溶液-1

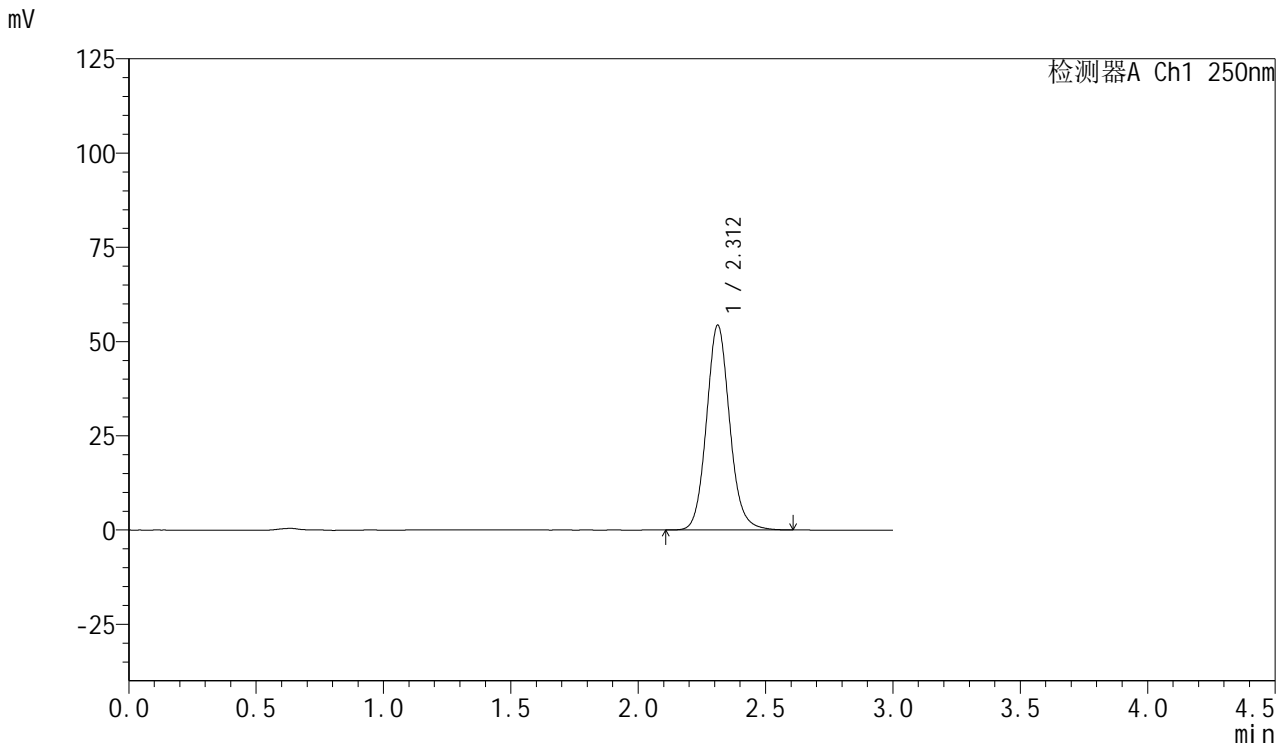


SMF-377

<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 - 18-26/29-1428-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 18:41:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:20:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	344564	100.000	54348	3189	1.106	--
总计		344564	100.000	54348			

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

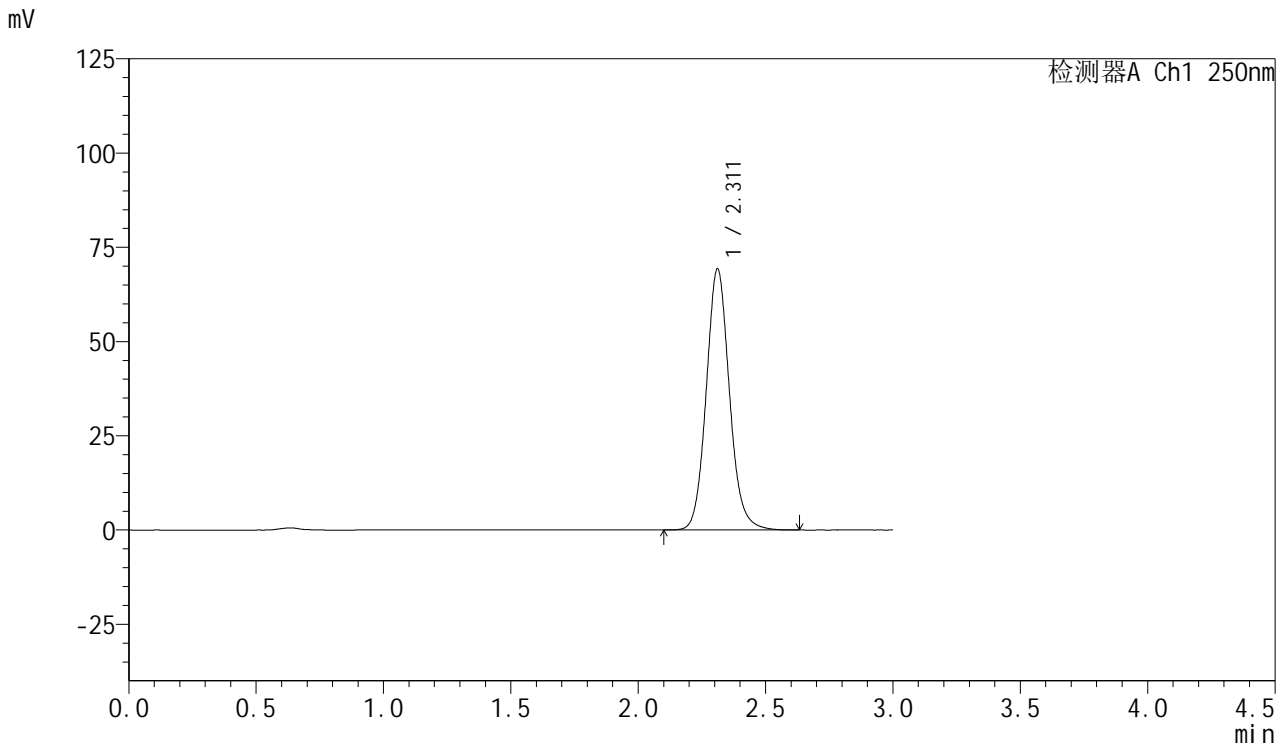


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1429-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/26 18:44:30 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:20:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	439613	100.000	69219	3182	1.106	--
总计		439613	100.000	69219			

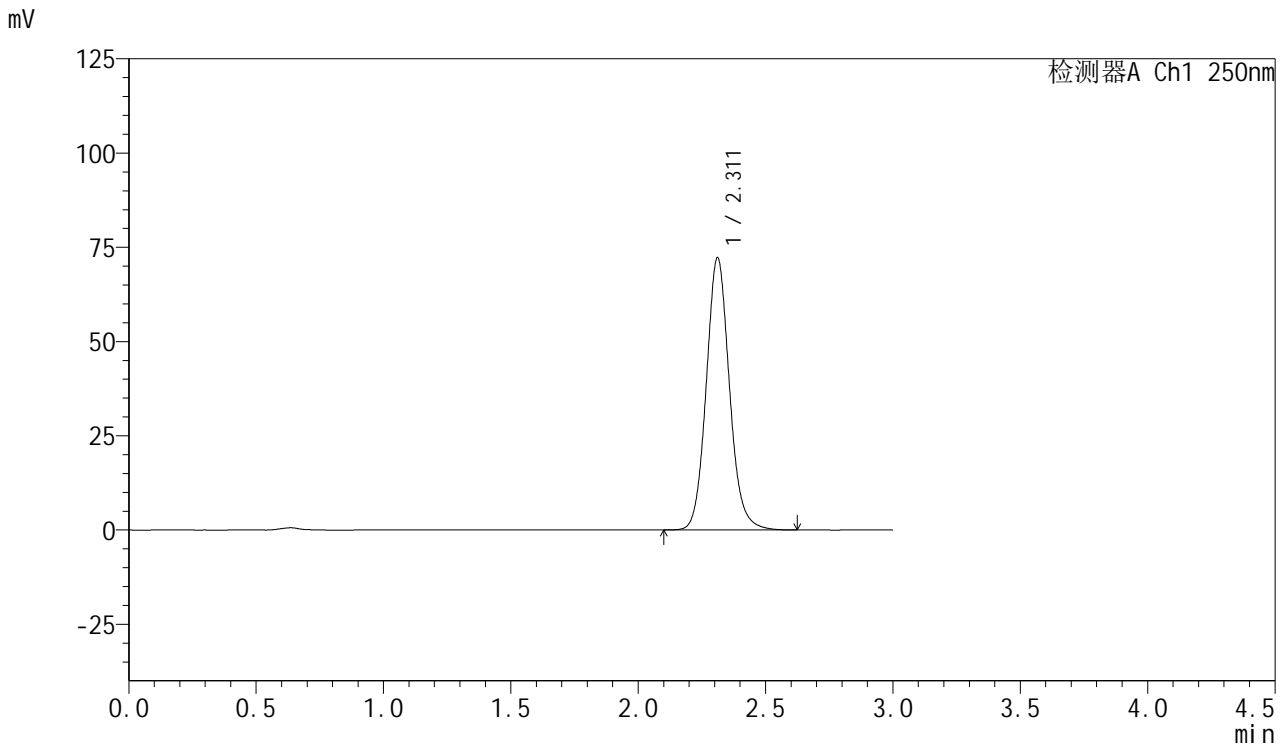


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1430-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 18:47:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:20:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	457984	100.000	72171	3184	1.105	--
总计		457984	100.000	72171			

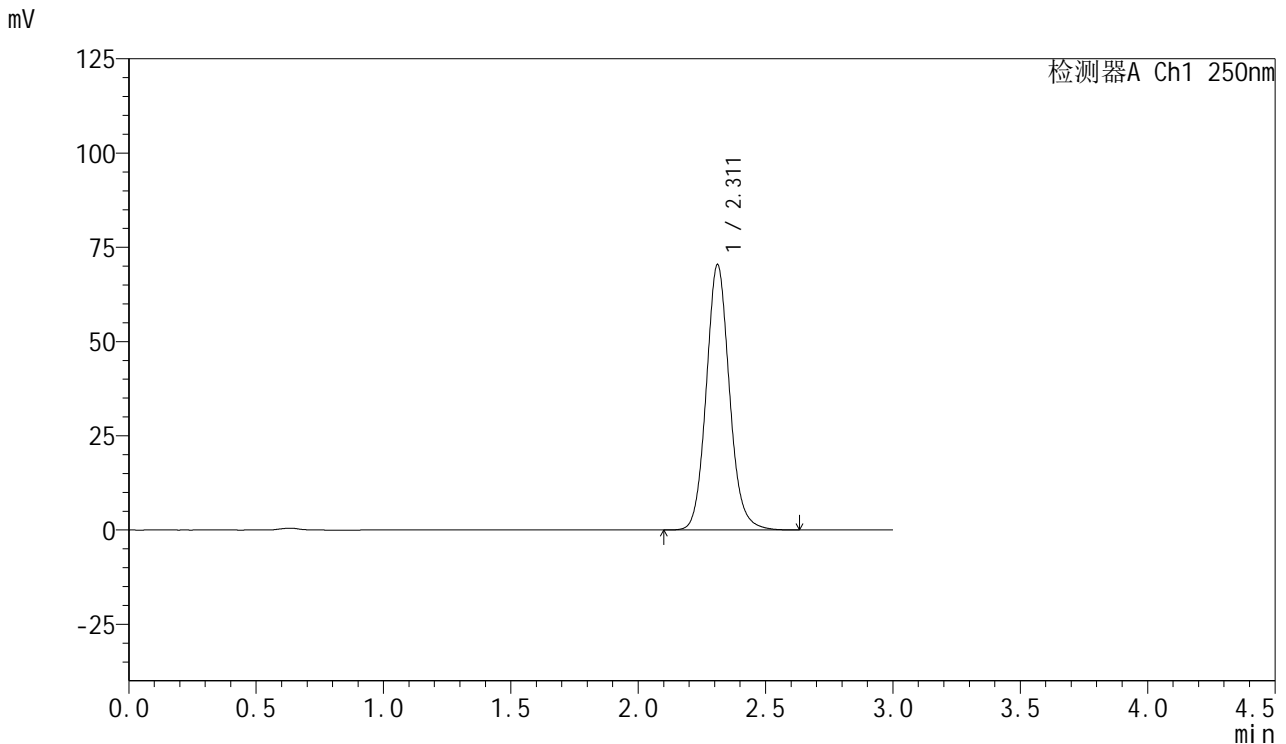


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1431-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 18:51:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:21:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	446220	100.000	70342	3187	1.105	--
总计		446220	100.000	70342			

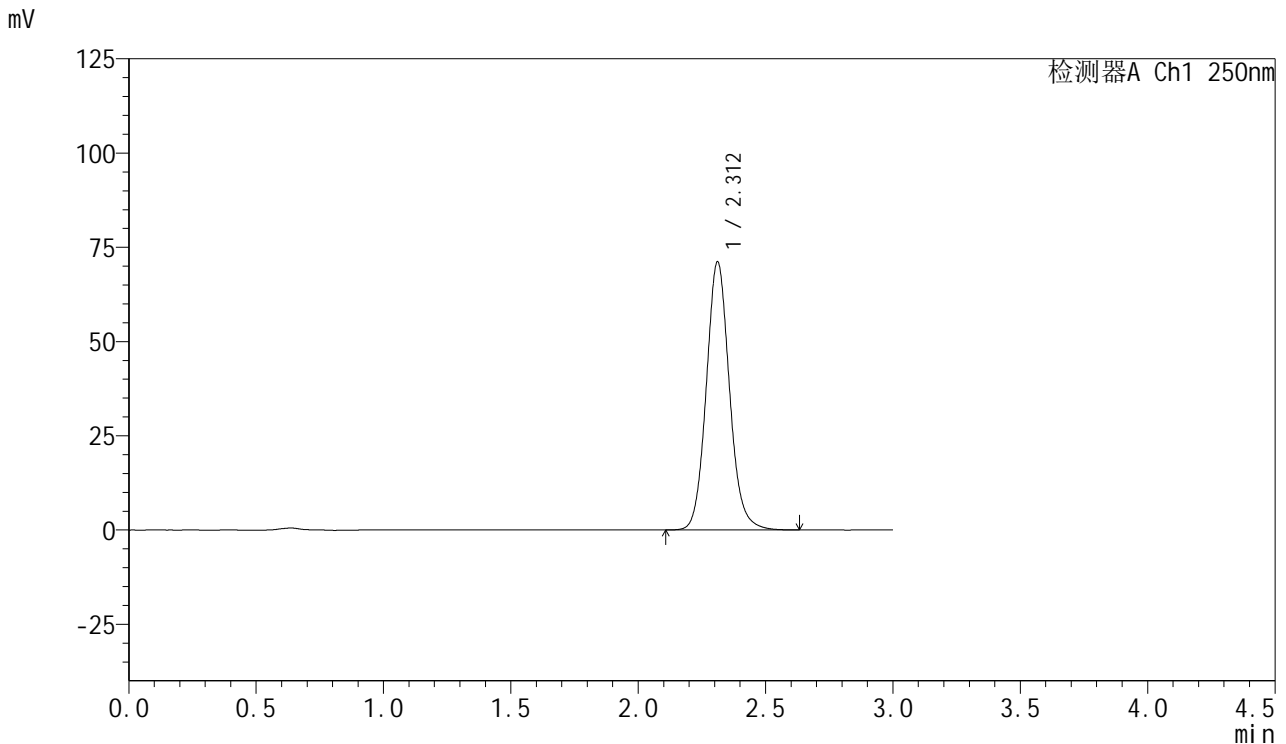


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1432-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 18:54:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:21:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	451290	100.000	71106	3179	1.104	--
总计		451290	100.000	71106			

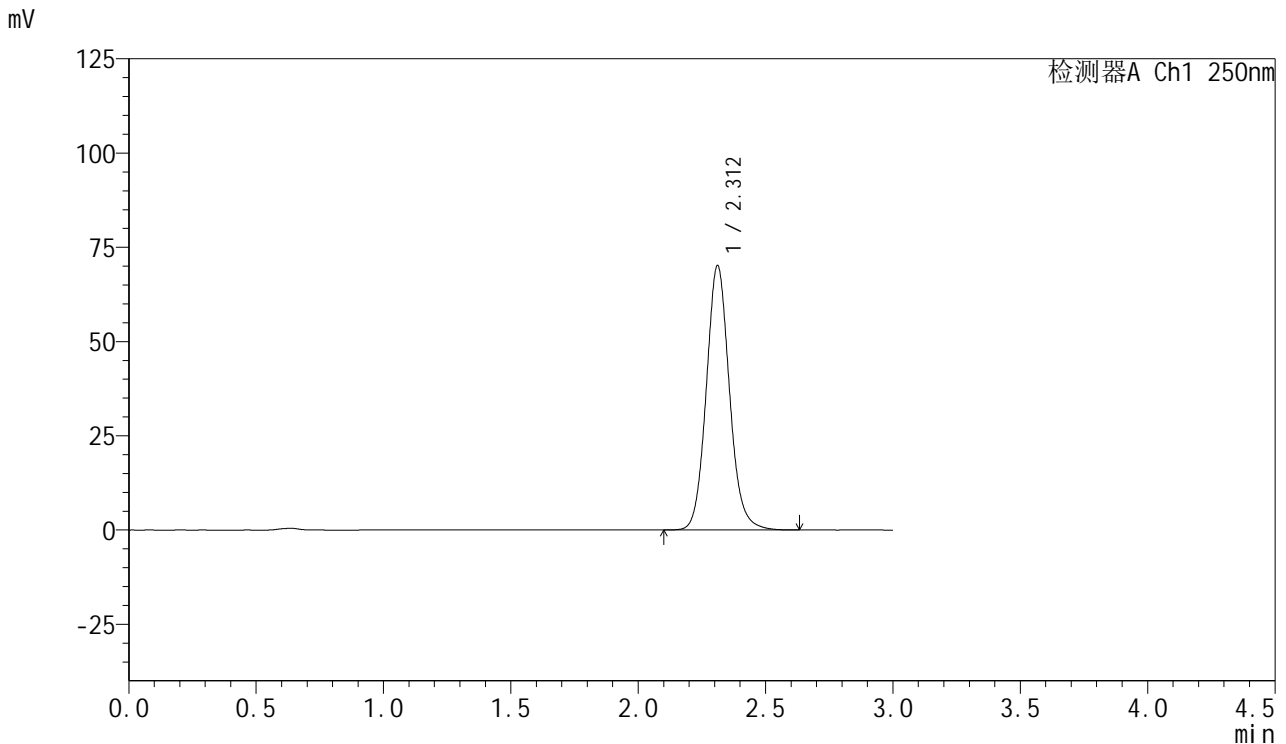


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1433-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 18:57:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:21:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	445153	100.000	70112	3180	1.105	--
总计		445153	100.000	70112			

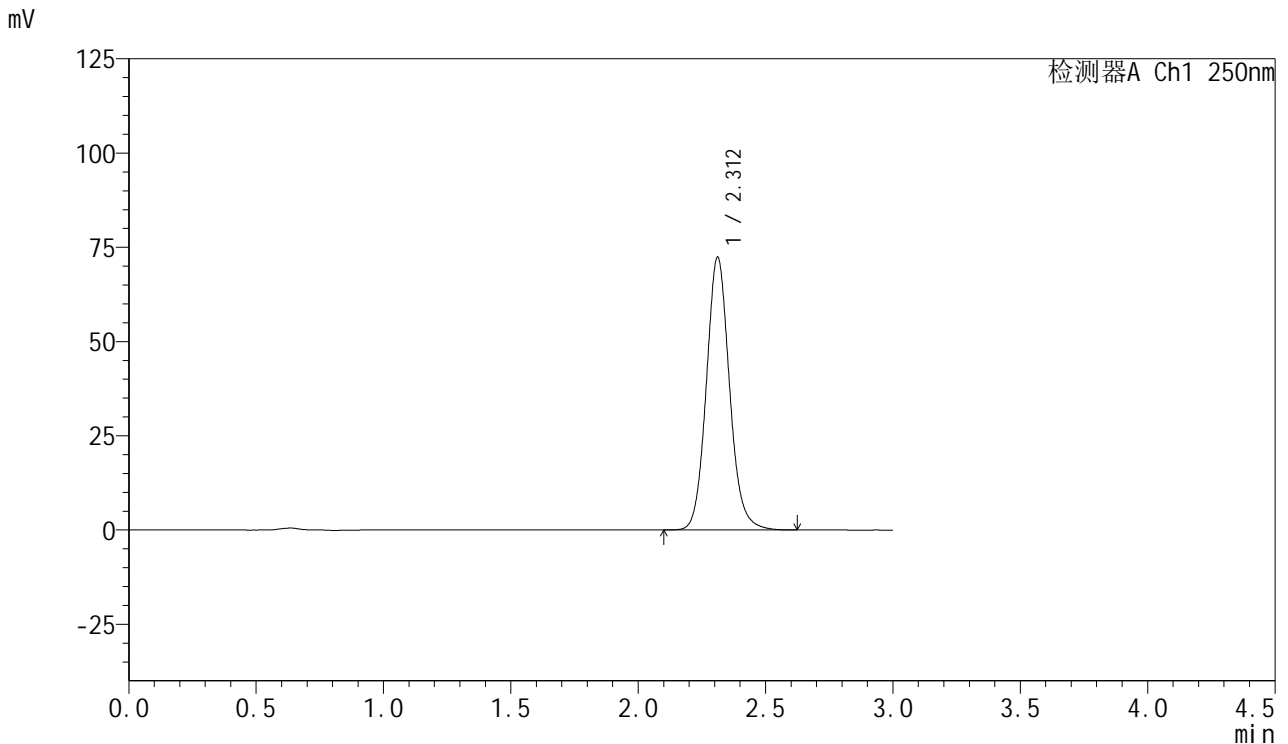


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1434-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 19:01:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:21:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	458836	100.000	72331	3184	1.105	--
总计		458836	100.000	72331			

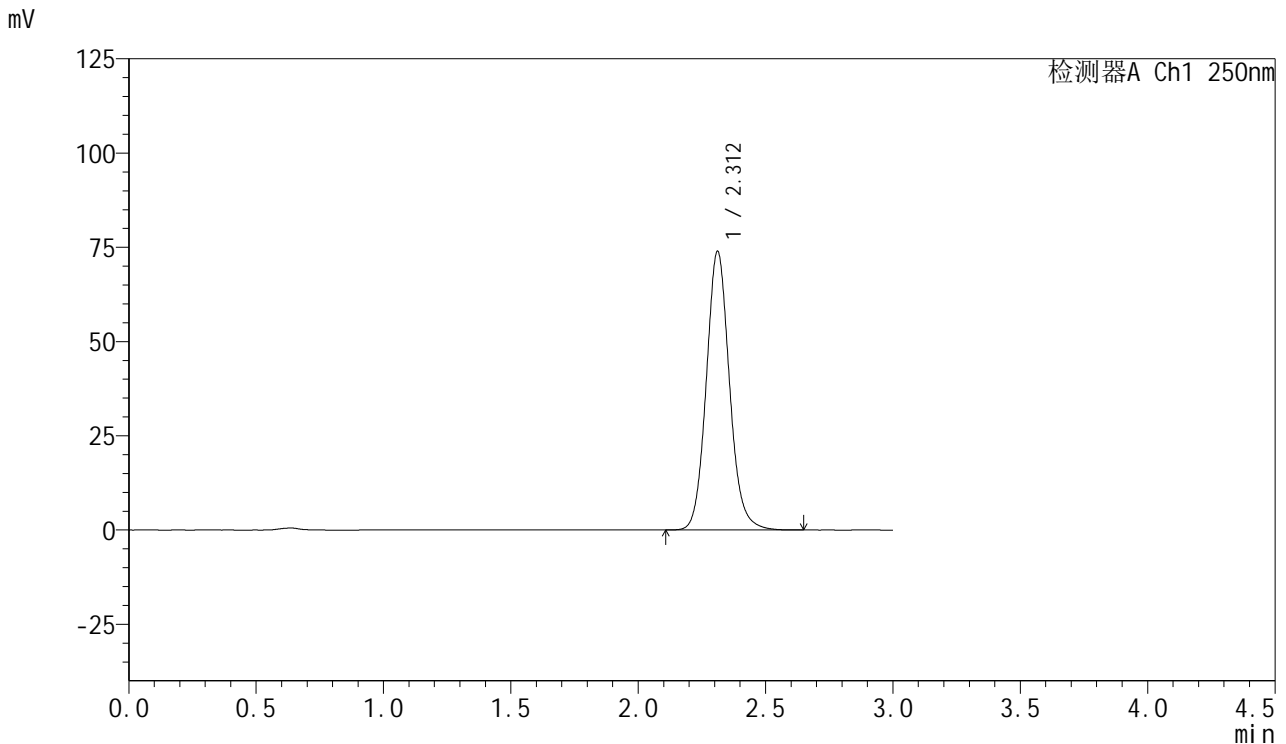


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1435-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 19:04:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:21:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

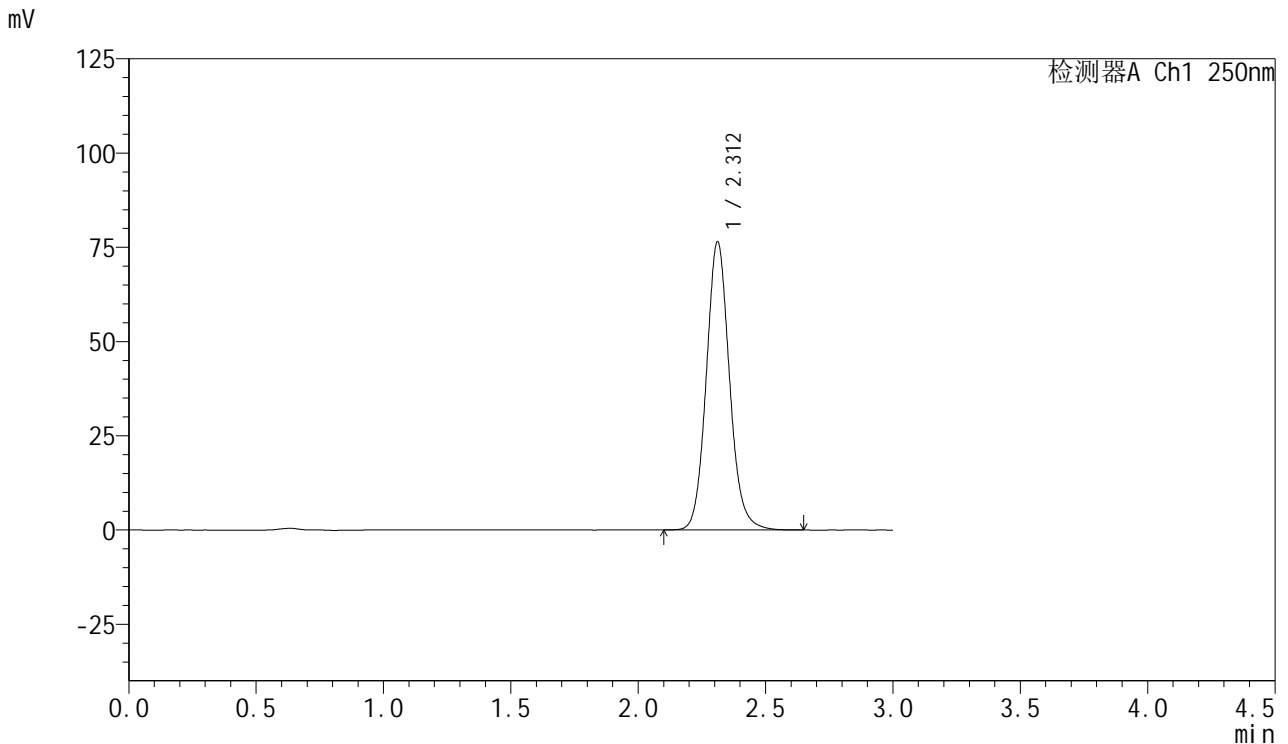
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	469079	100.000	73885	3180	1.106	--
总计		469079	100.000	73885			

图131 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1436-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 19:08:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:21:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	485384	100.000	76435	3177	1.105	--
总计		485384	100.000	76435			

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1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片2

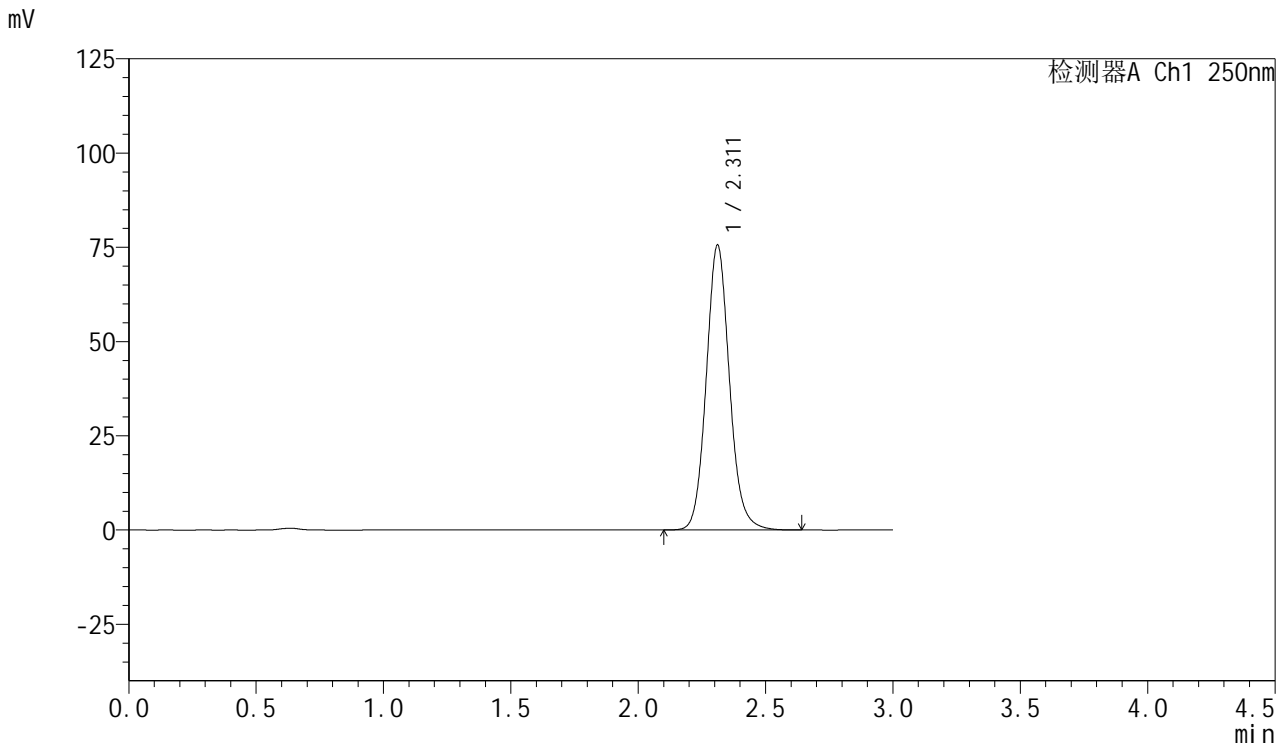


SMF-377

<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 - 18-26/29-1437-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 19:11:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:21:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	479527	100.000	75537	3184	1.105	--
总计		479527	100.000	75537			

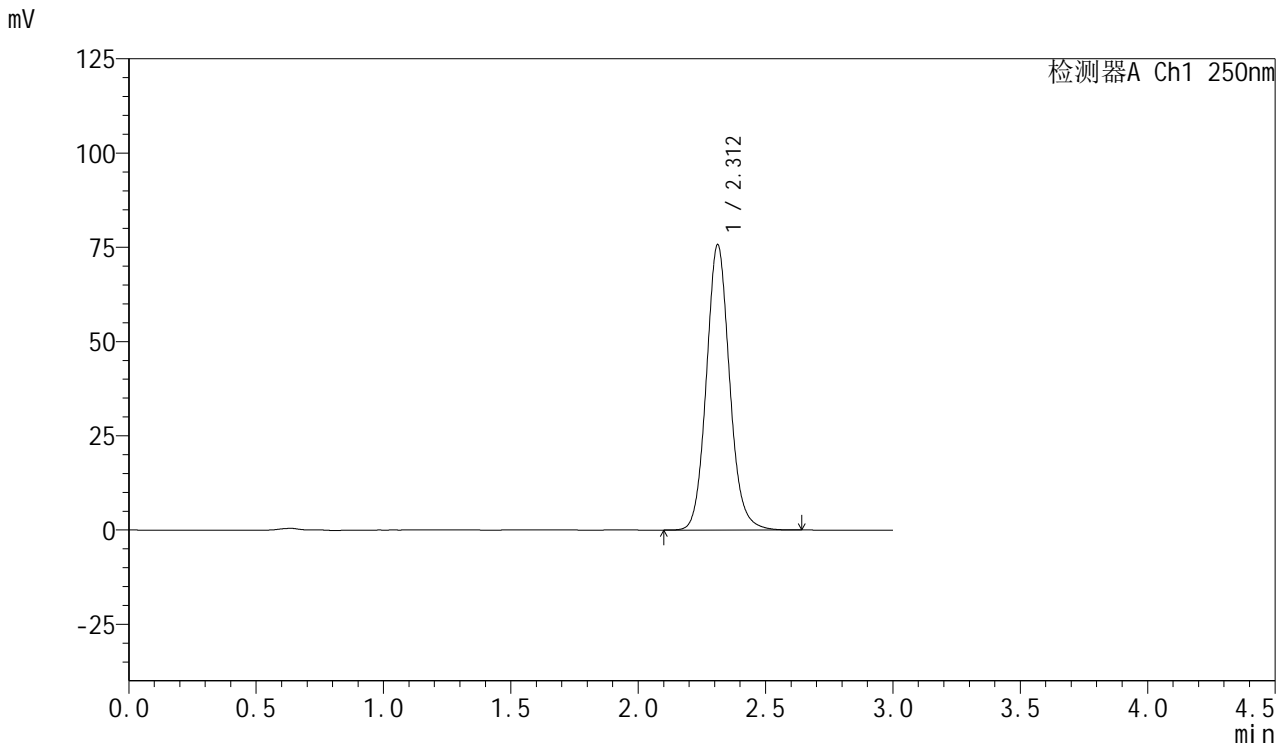


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1438-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 19:14:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:21:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	480566	100.000	75698	3177	1.104	--
总计		480566	100.000	75698			

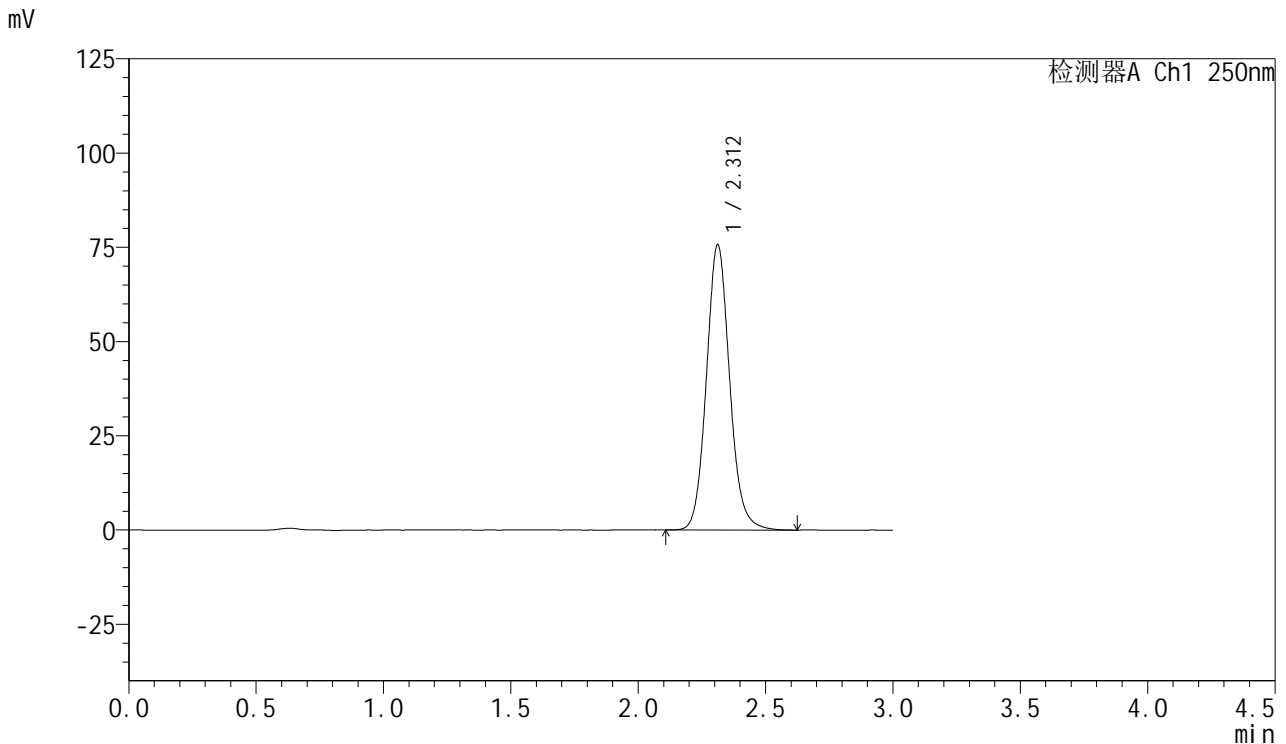


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1439-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 19:18:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:21:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	481070	100.000	75697	3171	1.104	--
总计		481070	100.000	75697			

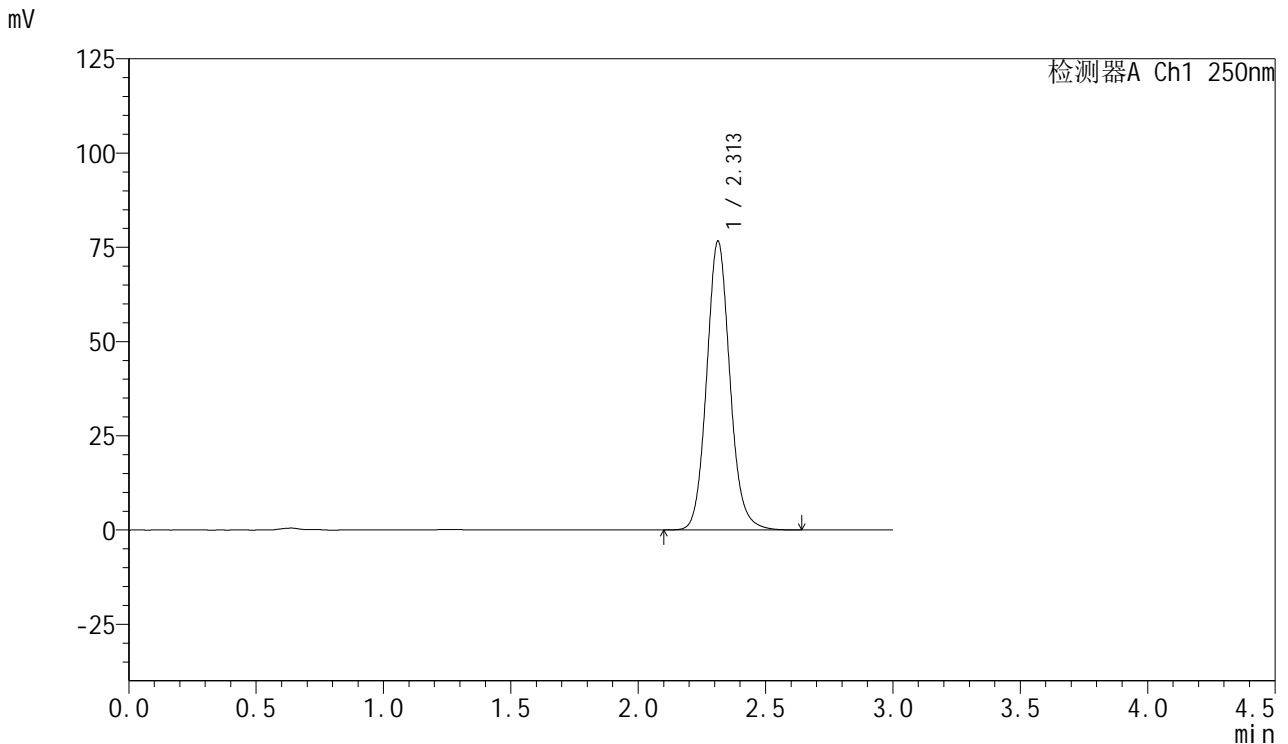


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1440-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 19:21:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/27 10:21:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	486598	100.000	76659	3175	1.105	--
总计		486598	100.000	76659			

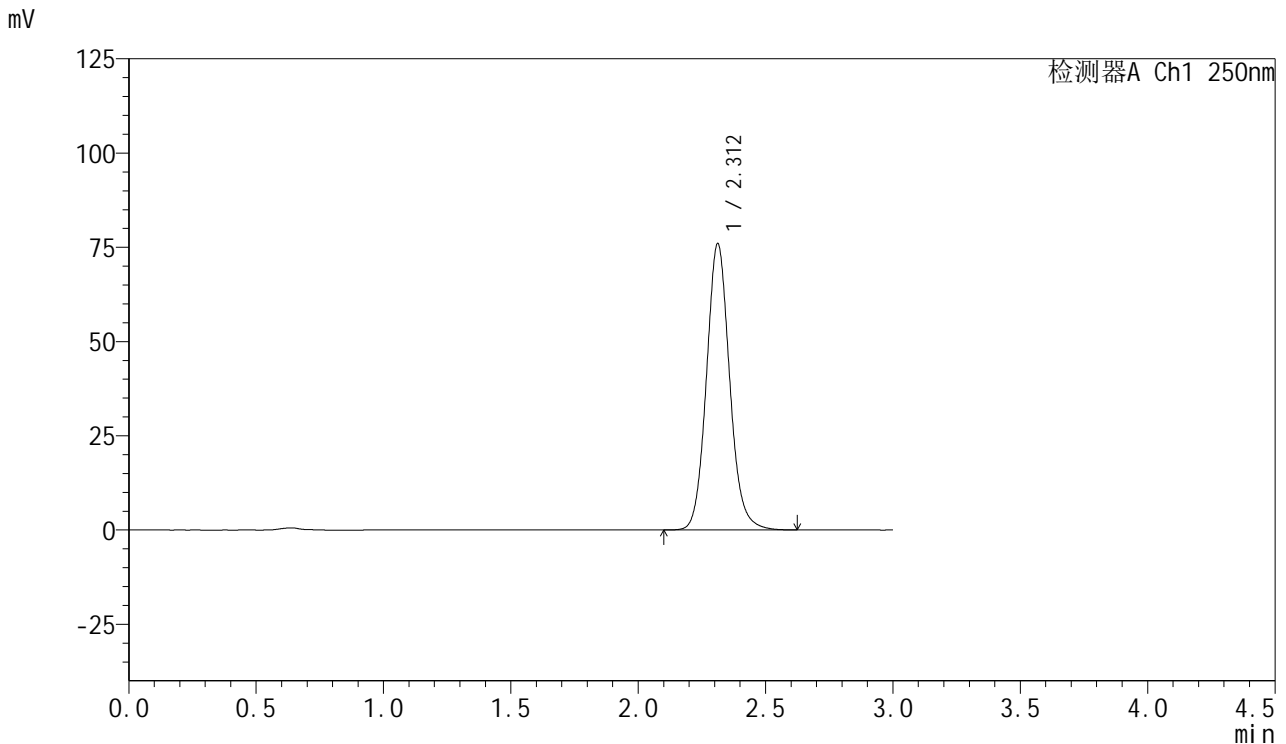


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1441-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 19:24:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:21:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	482511	100.000	75964	3175	1.104	--
总计		482511	100.000	75964			

图137 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片1

供试品溶液-1

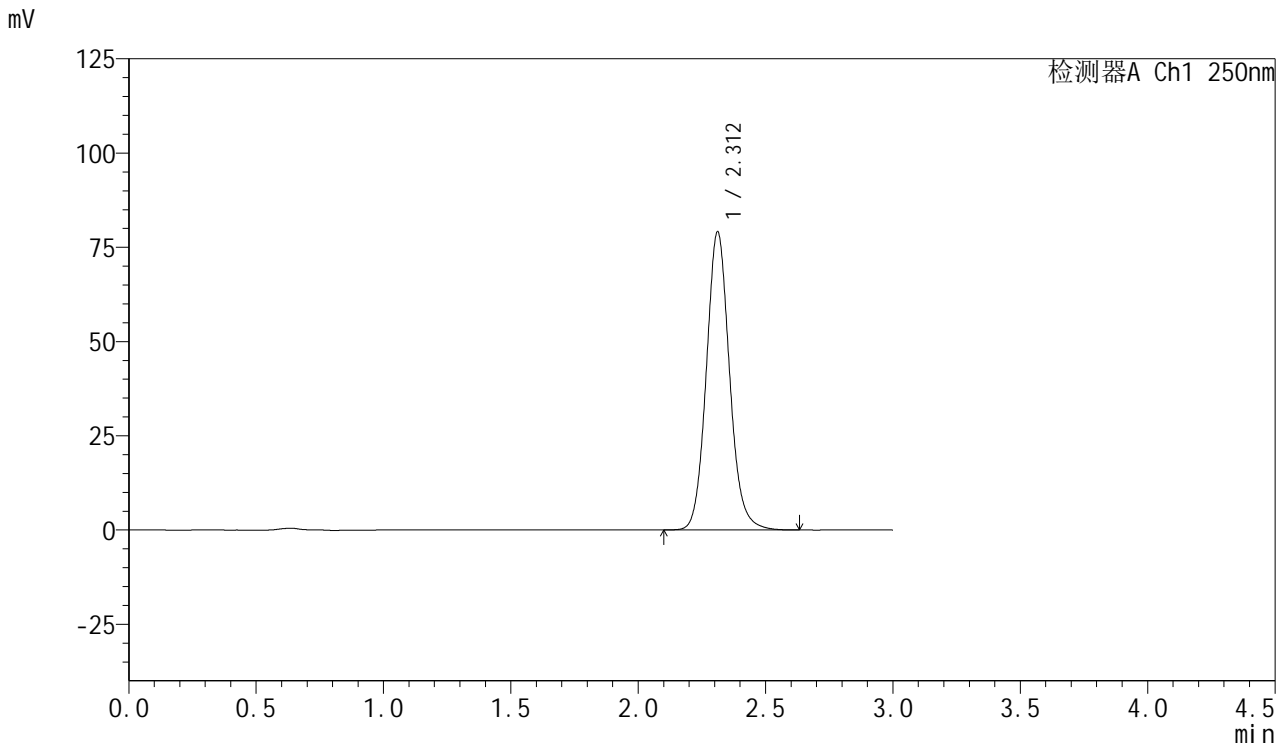


SMF-377

<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 - 18-26/29-1442-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 19:28:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/27 10:21:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	502193	100.000	79075	3176	1.104	--
总计		502193	100.000	79075			

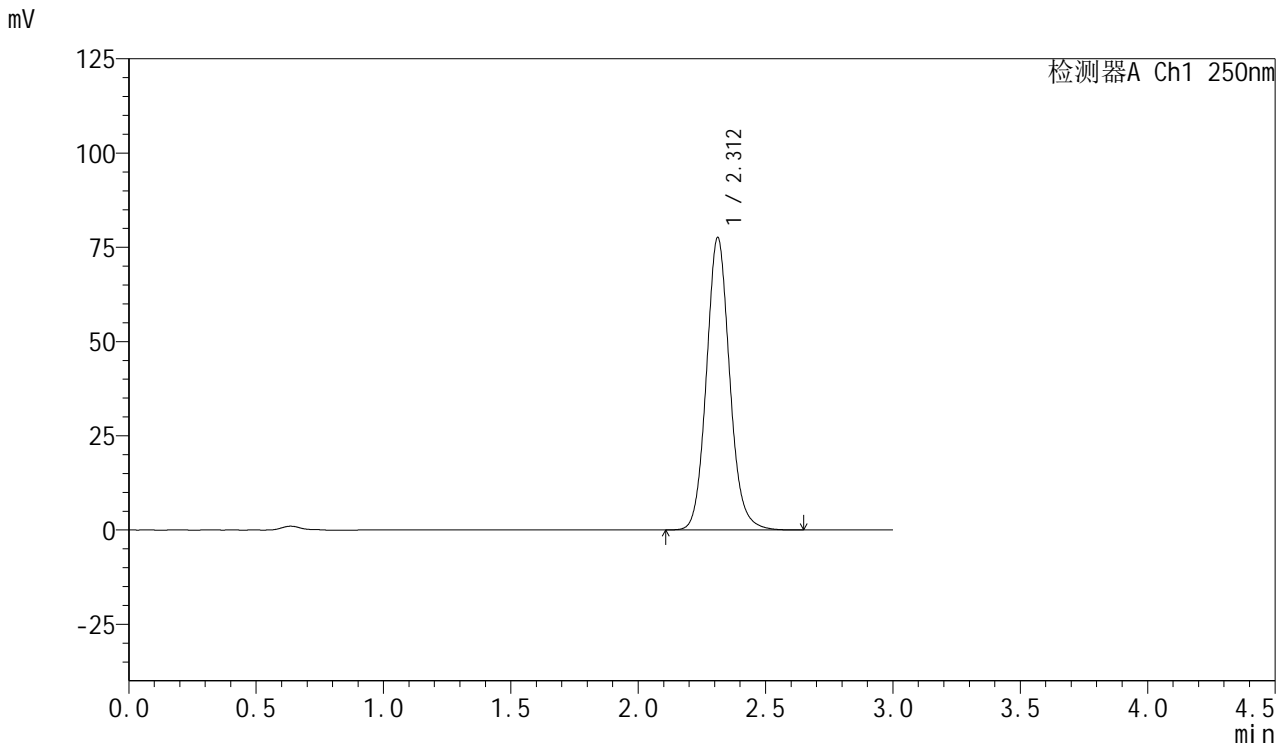


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1443-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 19:31:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:21:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	492911	100.000	77598	3174	1.105	--
总计		492911	100.000	77598			

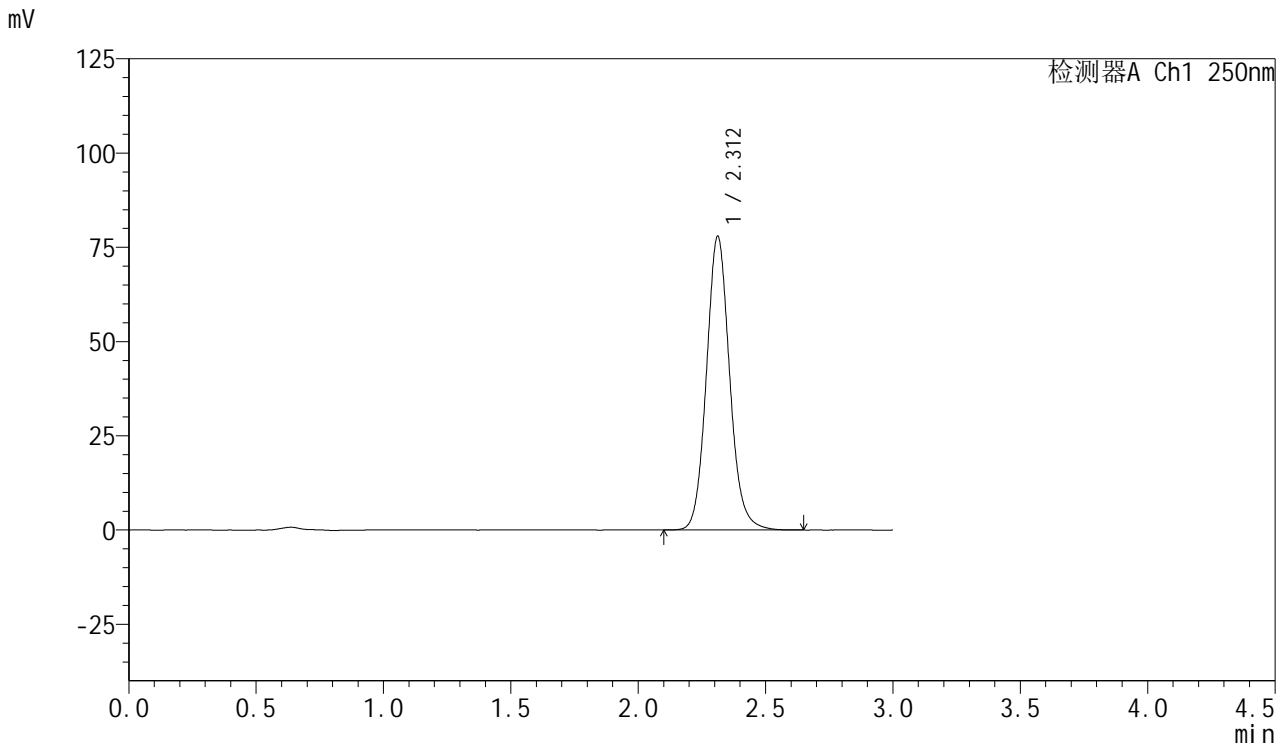


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1444-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 19:34:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:21:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

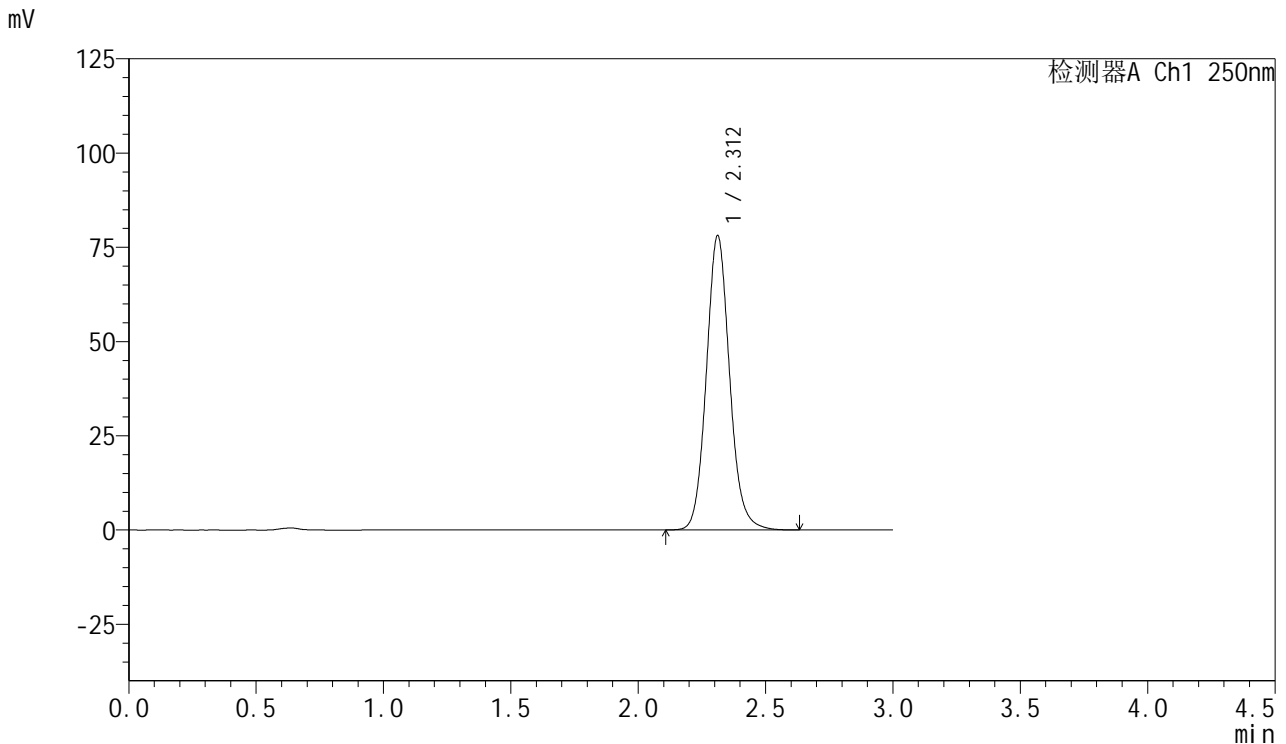
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	494703	100.000	77906	3176	1.105	--
总计		494703	100.000	77906			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1445-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 19:38:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:21:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	495847	100.000	78074	3173	1.105	--
总计		495847	100.000	78074			

图141 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片5

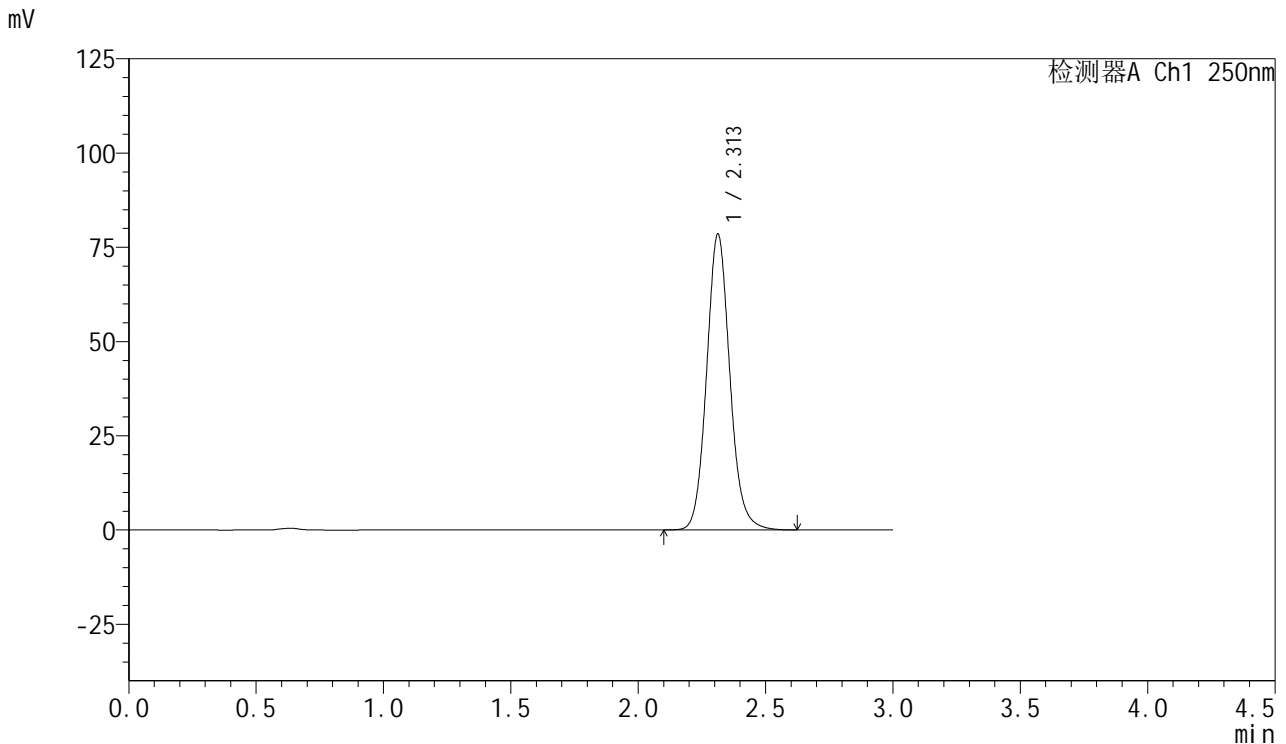


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1446-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 19:41:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:21:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	498179	100.000	78506	3180	1.105	--
总计		498179	100.000	78506			

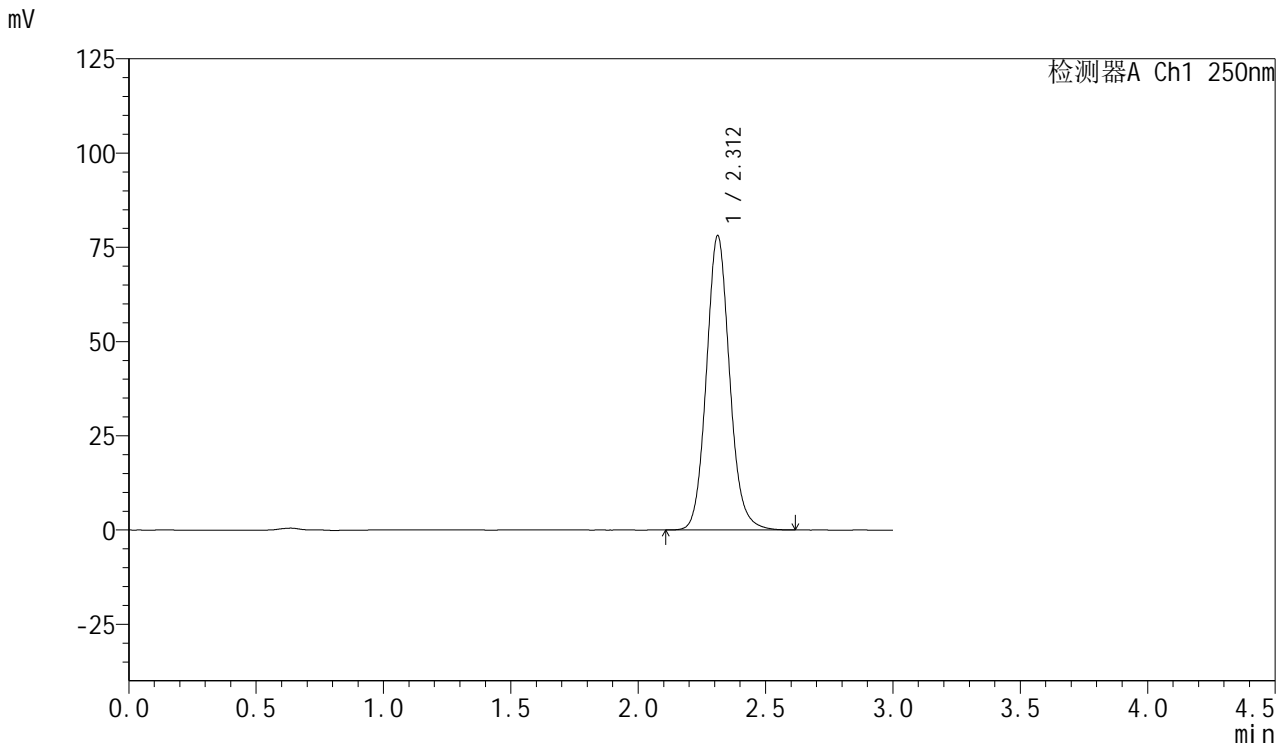


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1447-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 19:44:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/27 10:21:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	495634	100.000	78075	3177	1.105	--
总计		495634	100.000	78075			

图143 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片1

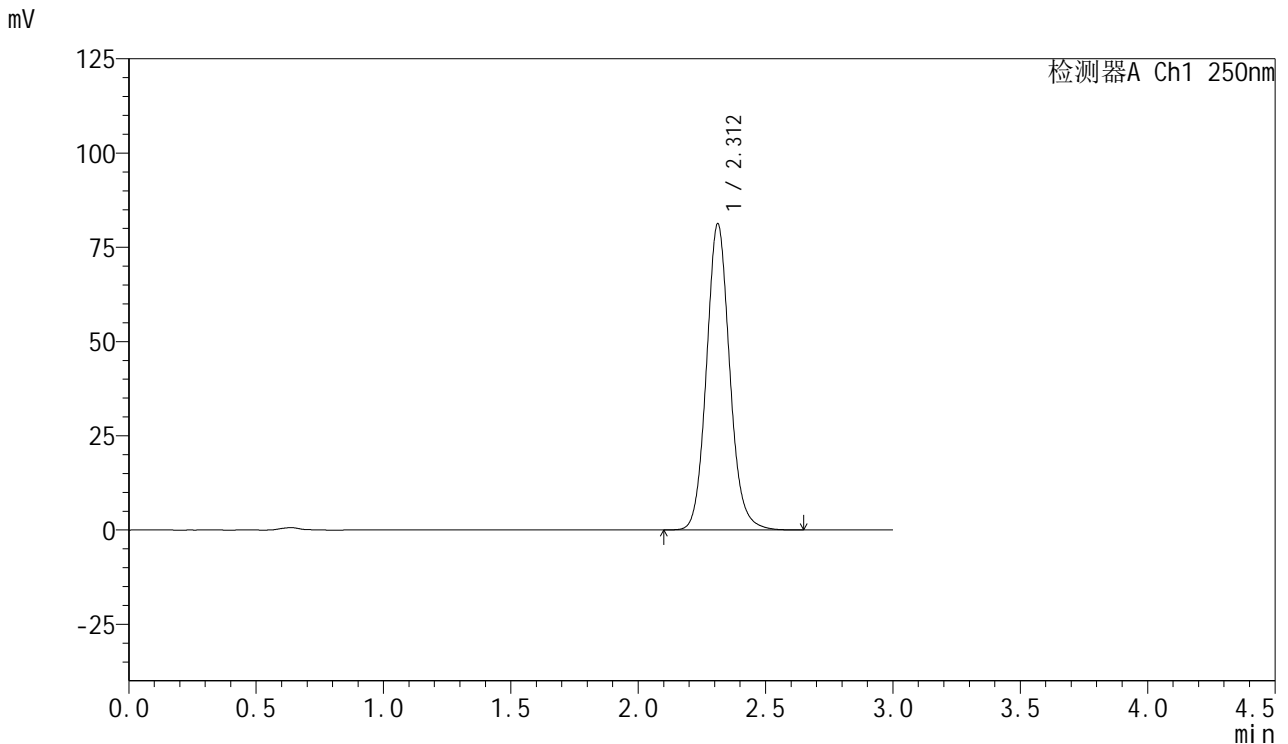


SMF-377

<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 - 18-26/29-1448-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 19:48:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:21:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	516052	100.000	81252	3174	1.104	--
总计		516052	100.000	81252			

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1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片2

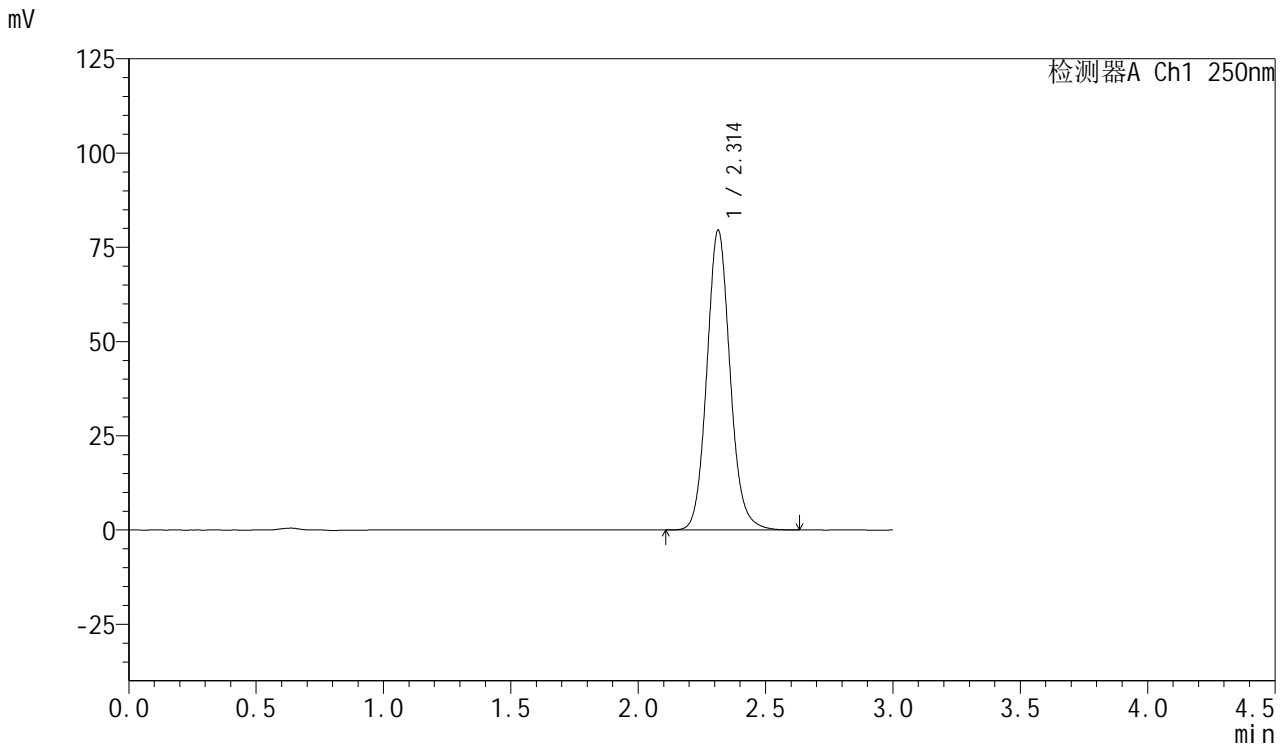


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1449-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 19:51:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:21:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	505367	100.000	79565	3175	1.104	--
总计		505367	100.000	79565			

图145 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片3

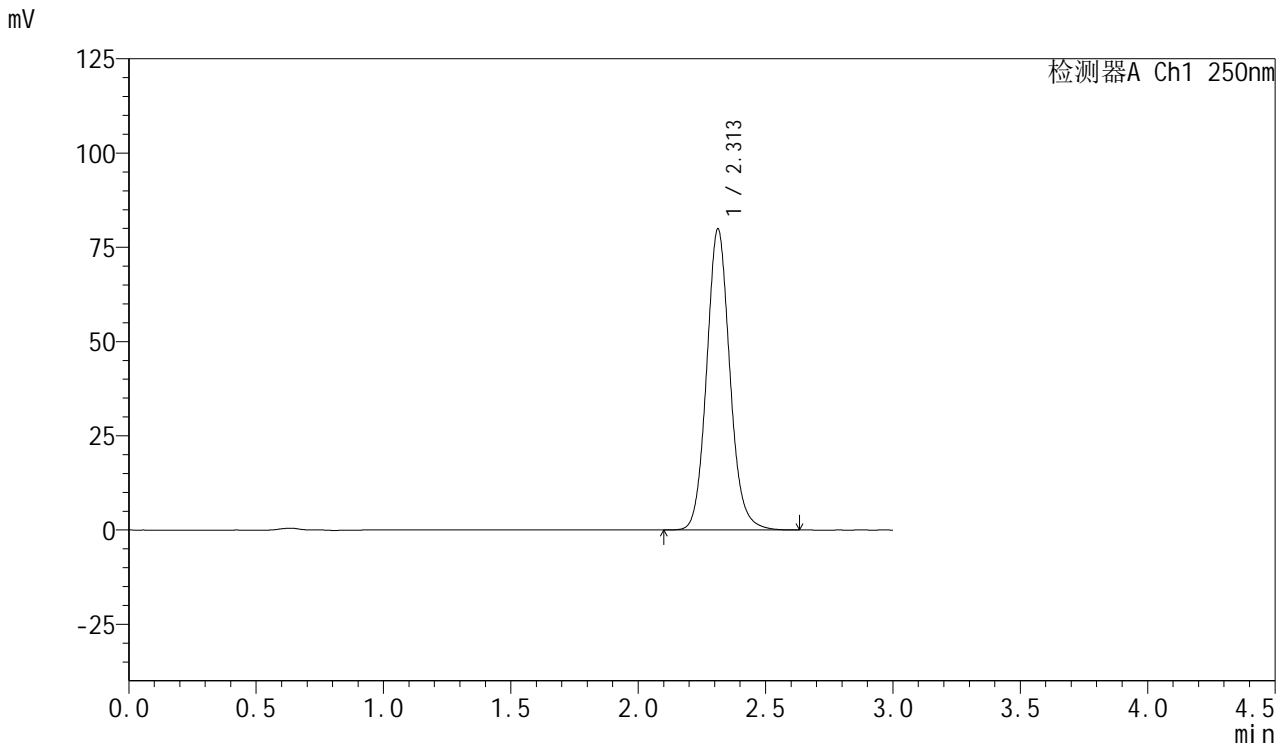


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1450-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 19:55:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:21:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	507171	100.000	79897	3179	1.105	--
总计		507171	100.000	79897			

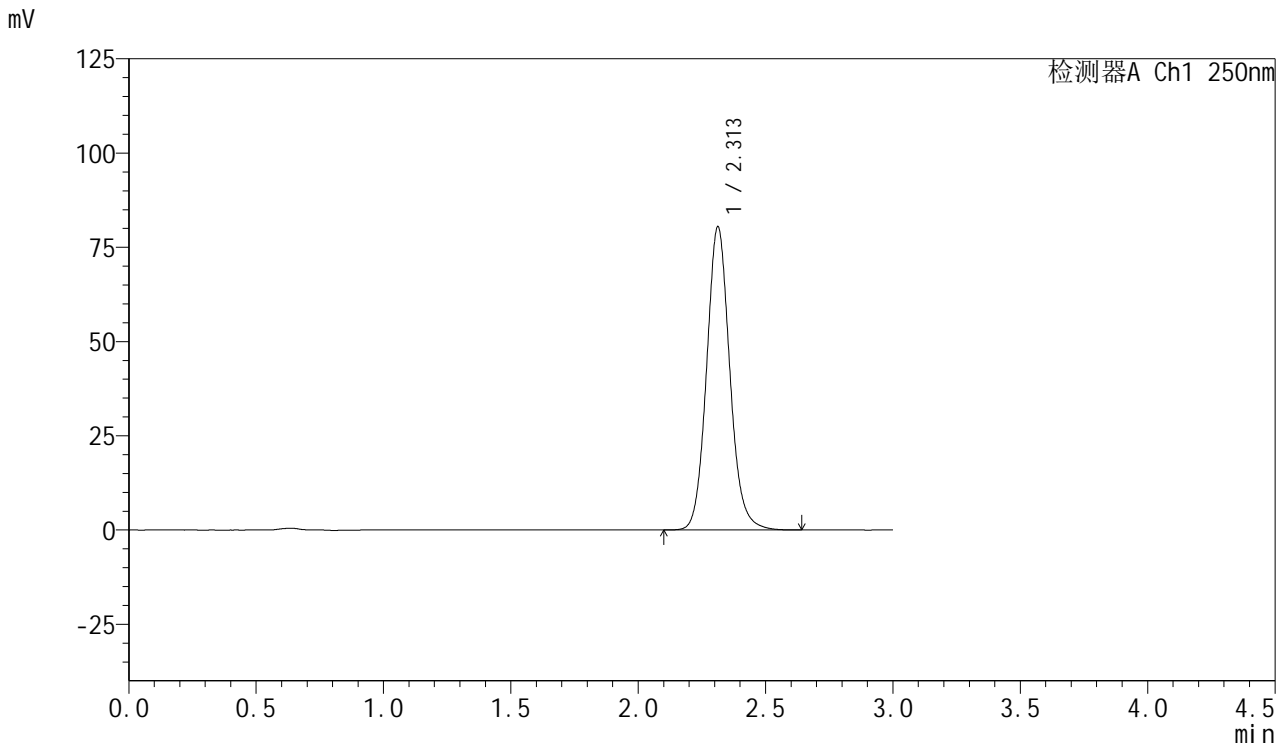


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1451-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 19:58:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:21:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	510360	100.000	80461	3180	1.105	--
总计		510360	100.000	80461			

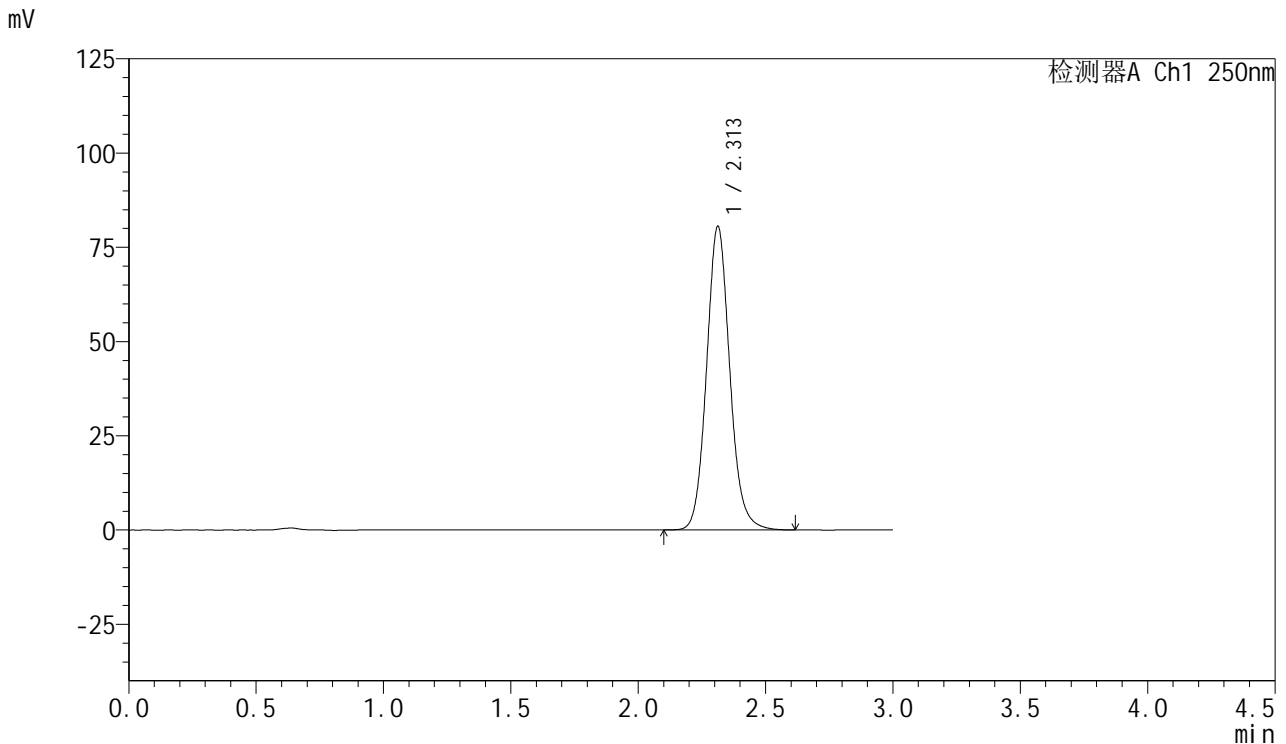


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1452-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 20:01:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/27 10:21:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	511181	100.000	80592	3183	1.105	--
总计		511181	100.000	80592			

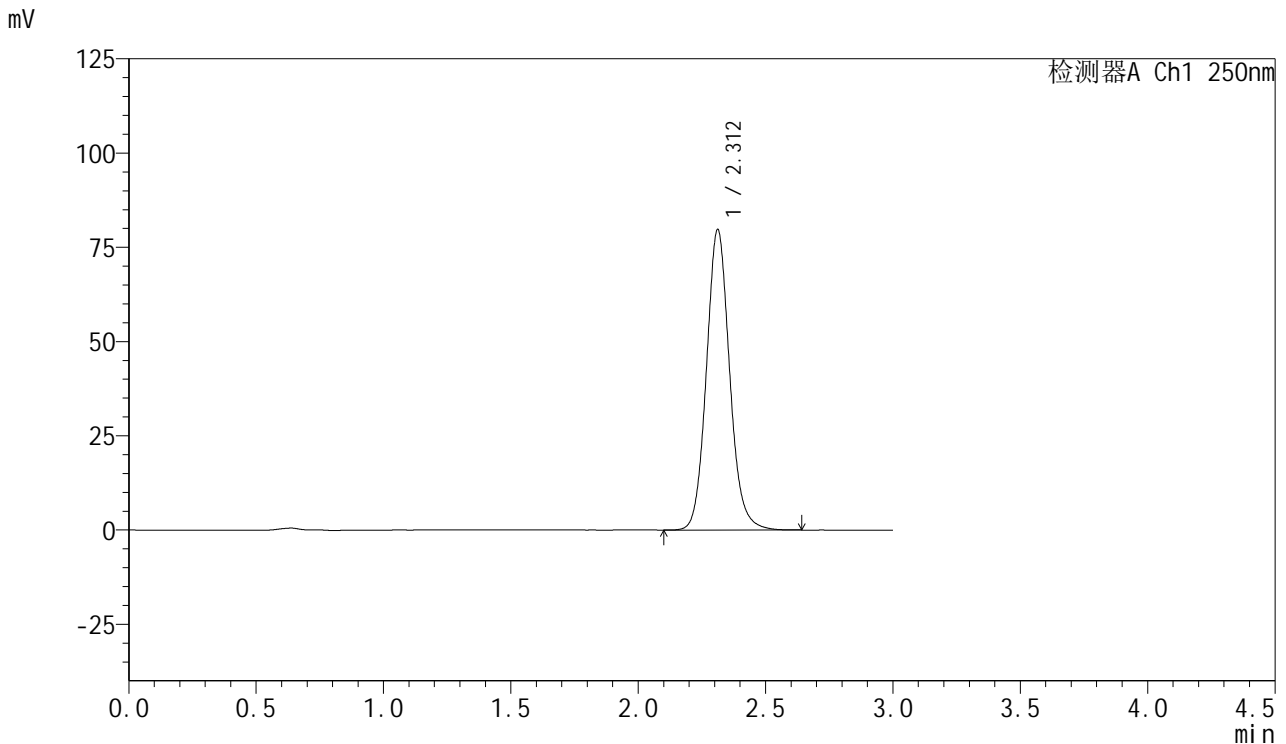


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1453-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 20:05:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:22:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	506030	100.000	79705	3177	1.105	--
总计		506030	100.000	79705			

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1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片1

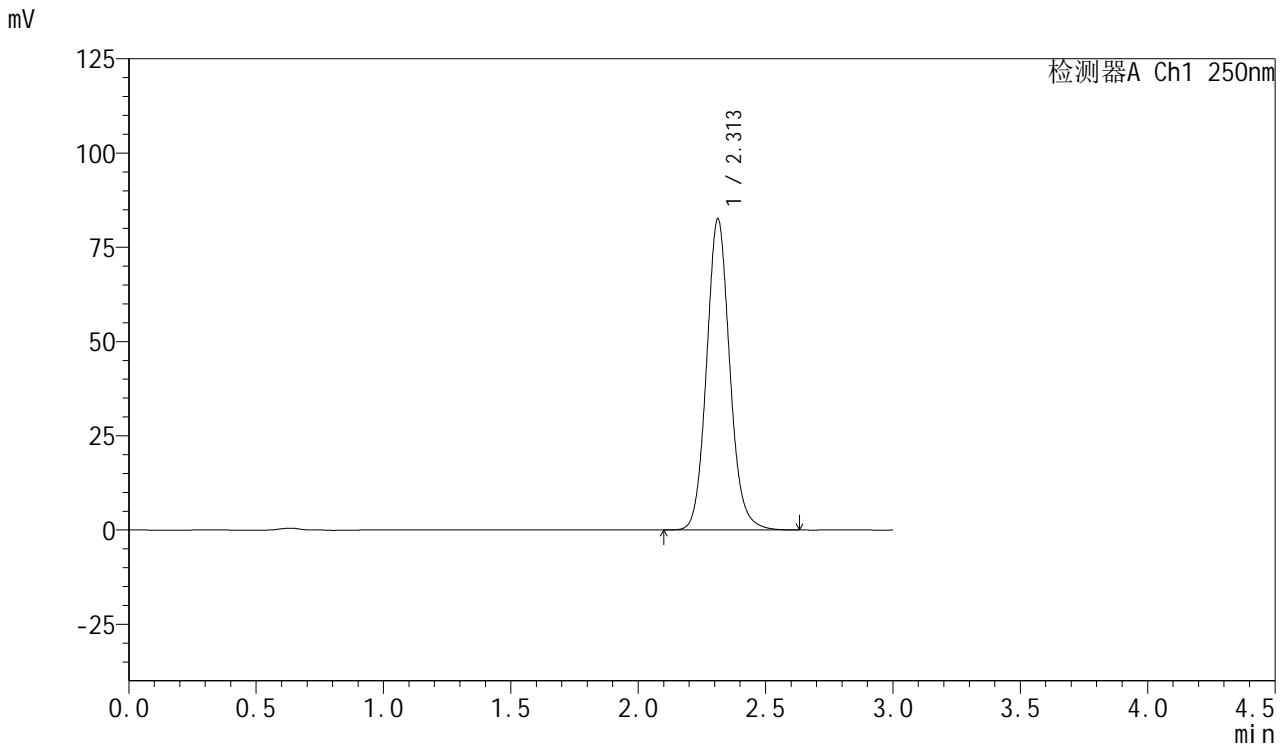


SMF-377

<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 - 18-26/29-1454-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 20:08:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:22:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	524079	100.000	82585	3181	1.104	--
总计		524079	100.000	82585			

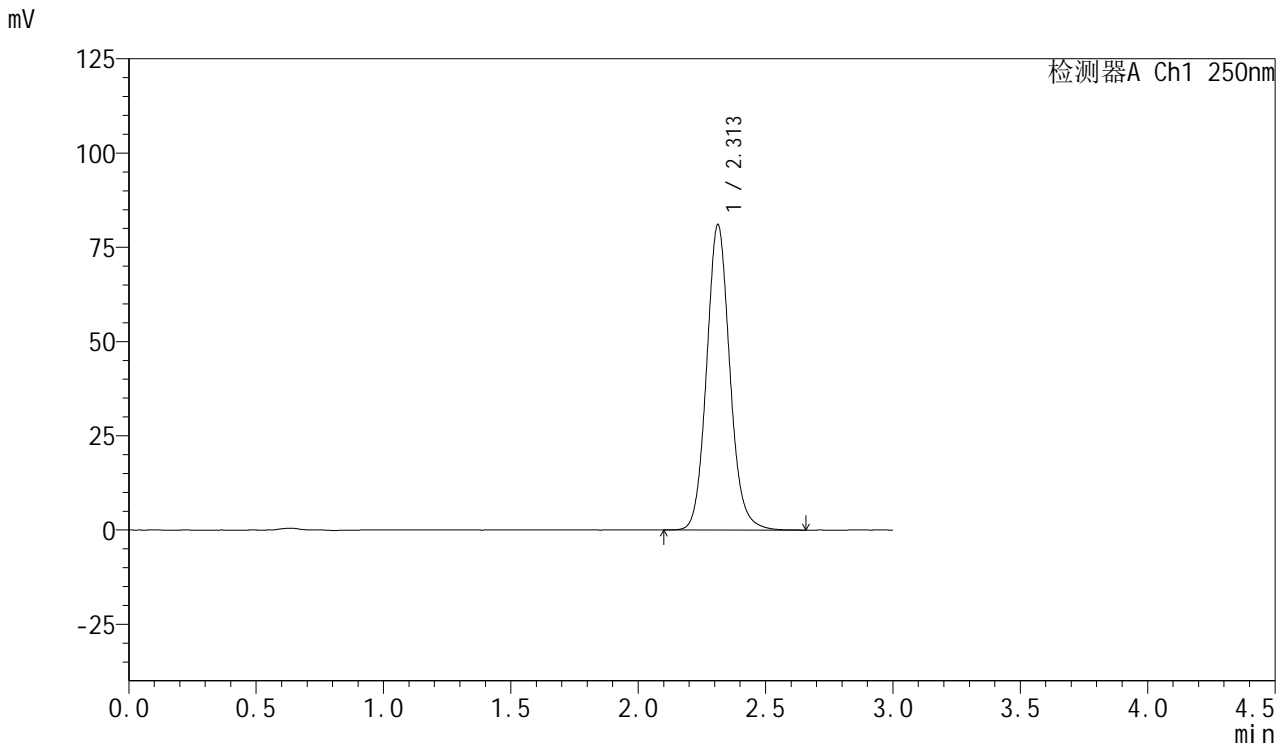


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1455-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 20:11:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:22:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	514919	100.000	81057	3175	1.105	--
总计		514919	100.000	81057			

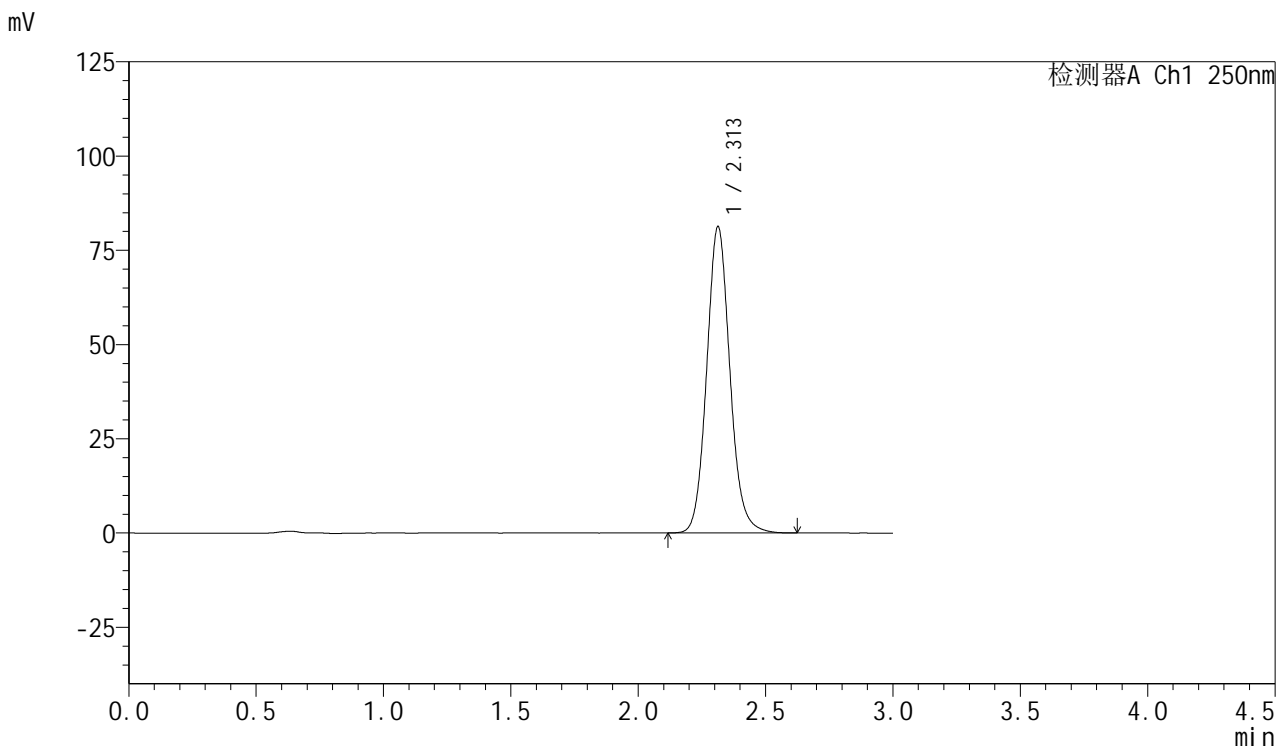


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1456-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 20:15:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:22:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	516327	100.000	81334	3175	1.104	--
总计		516327	100.000	81334			

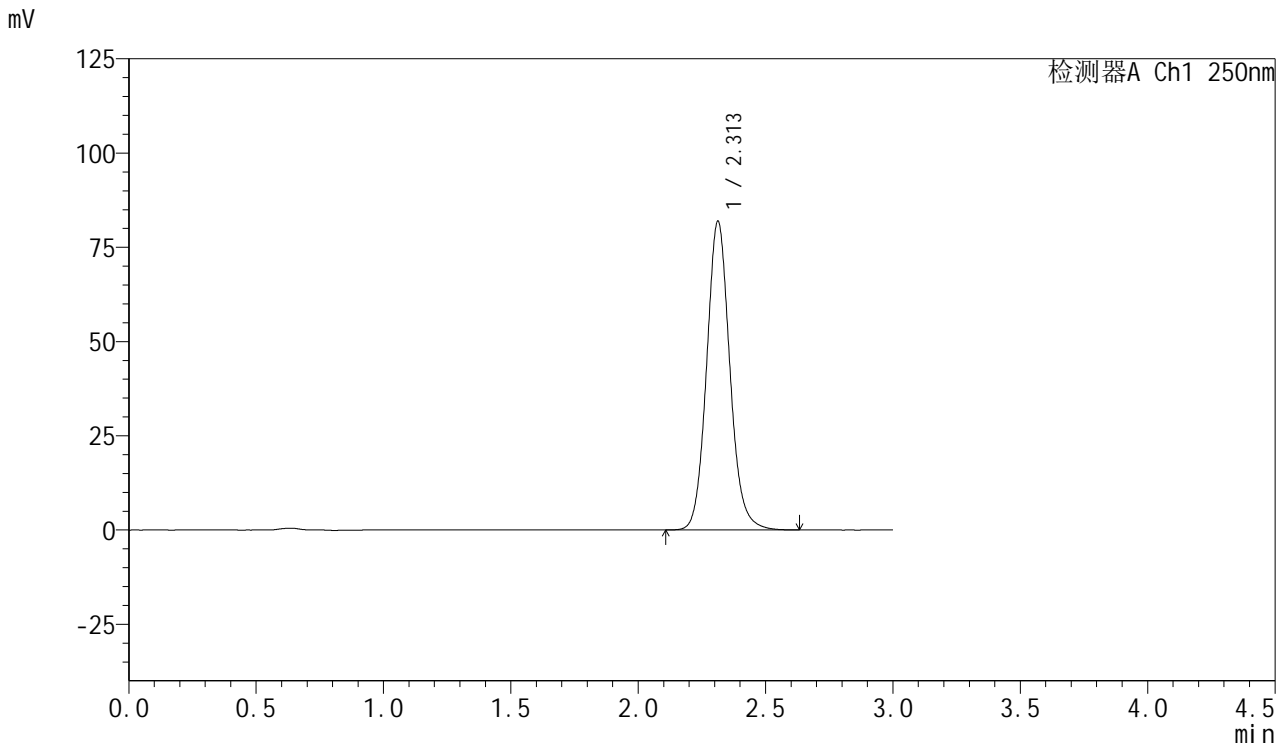


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1457-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 20:18:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/27 10:22:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	519968	100.000	81932	3179	1.104	--
总计		519968	100.000	81932			

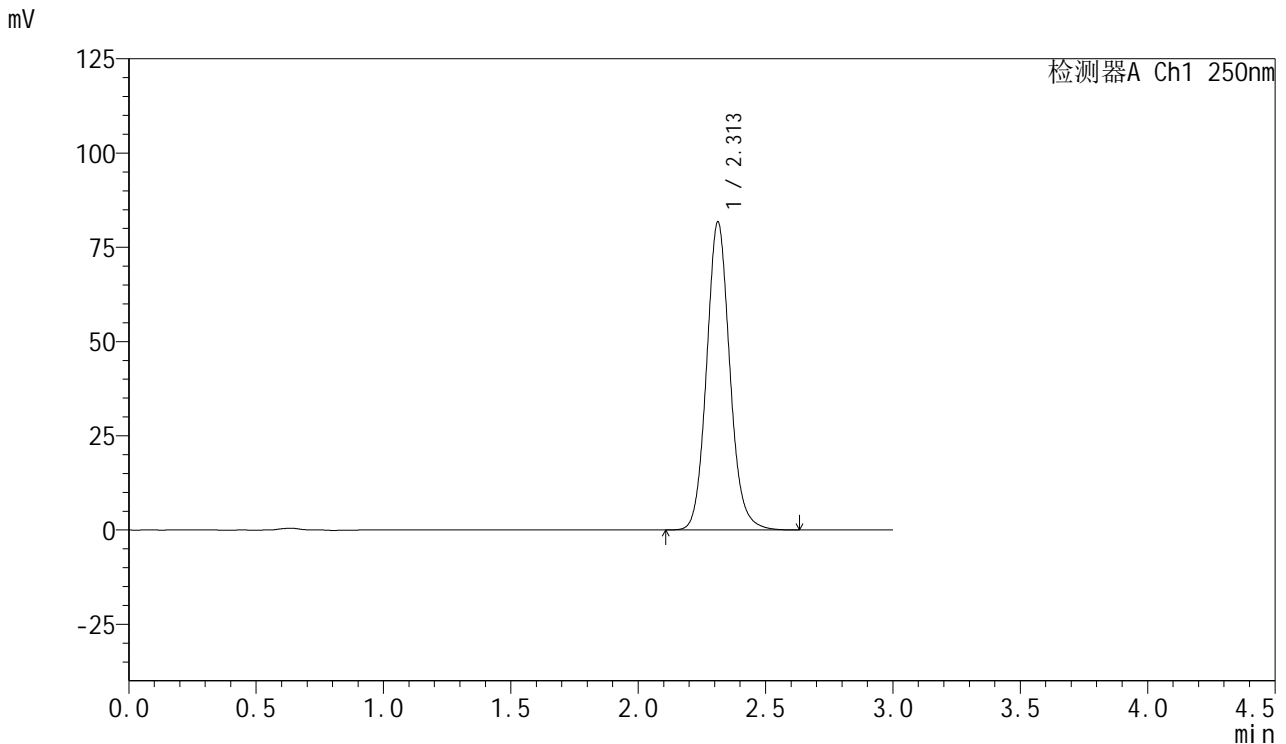


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1458-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 20:21:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:22:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	518792	100.000	81741	3178	1.104	--
总计		518792	100.000	81741			

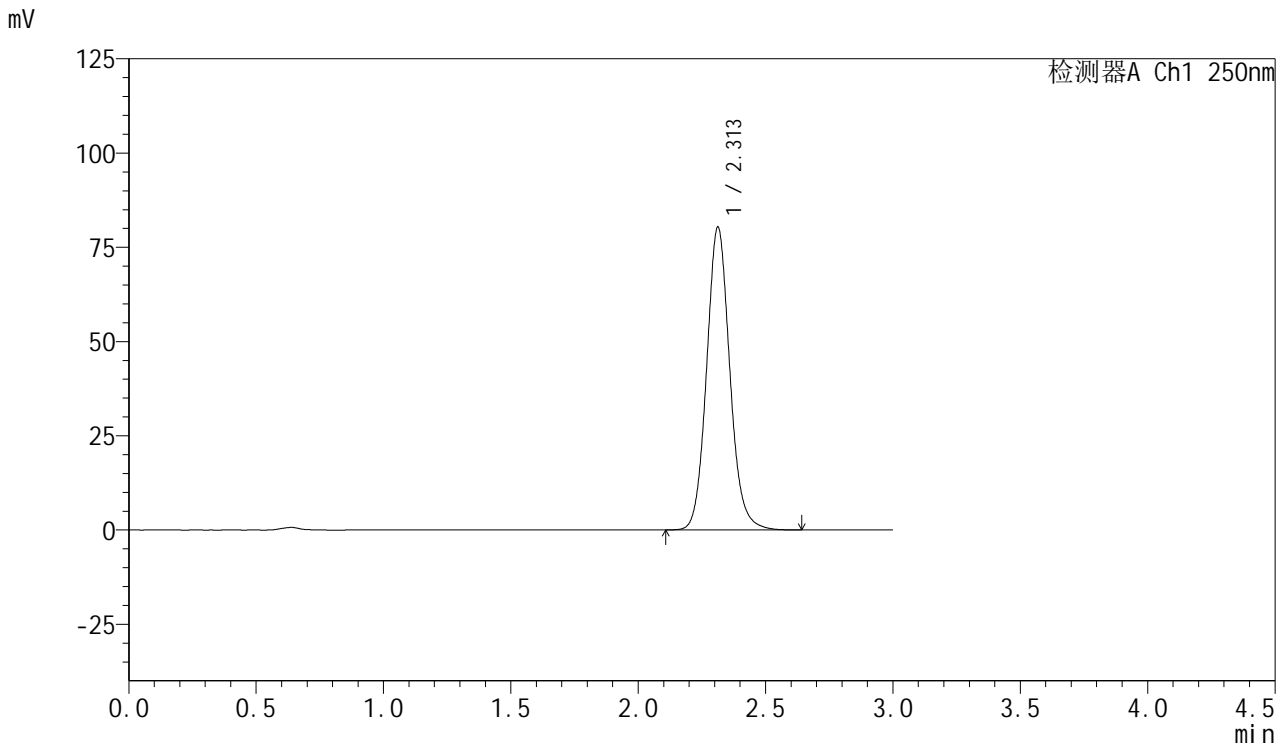


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1459-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 20:25:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/27 10:22:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

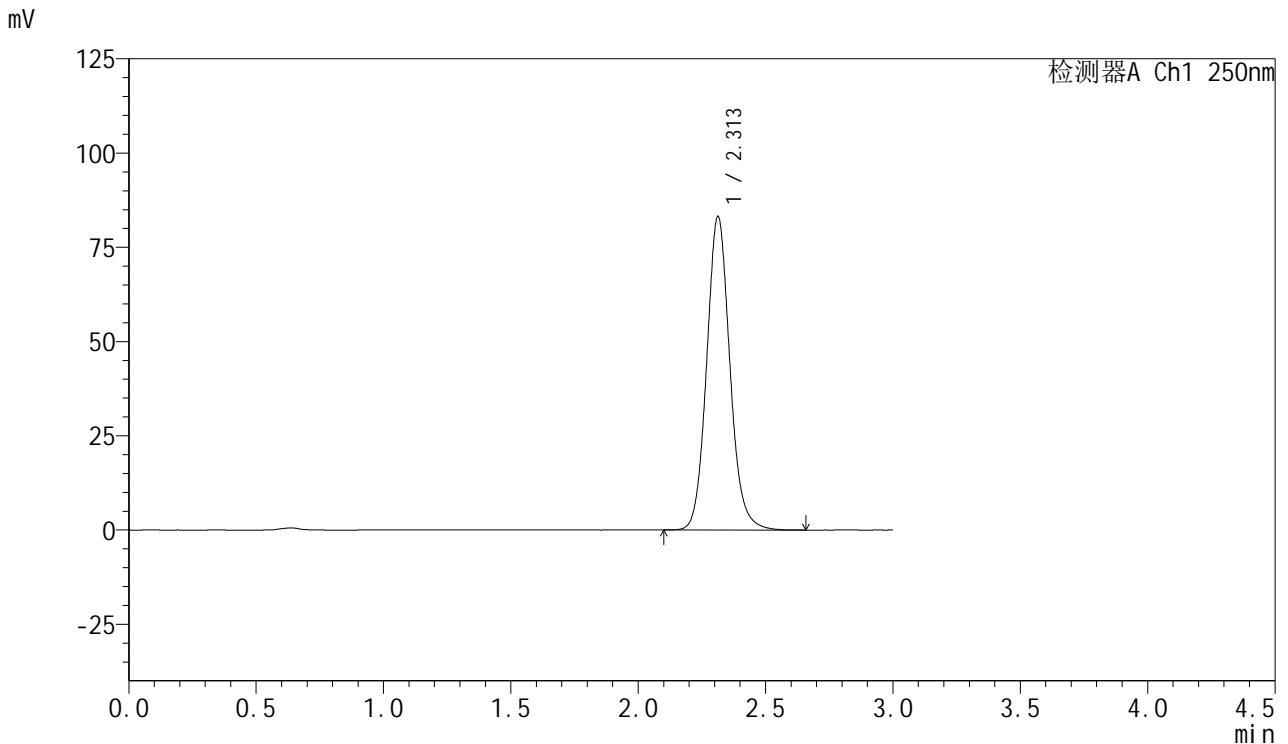
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	509837	100.000	80363	3182	1.105	--
总计		509837	100.000	80363			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1460-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 20:28:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:22:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	528552	100.000	83229	3175	1.105	--
总计		528552	100.000	83229			

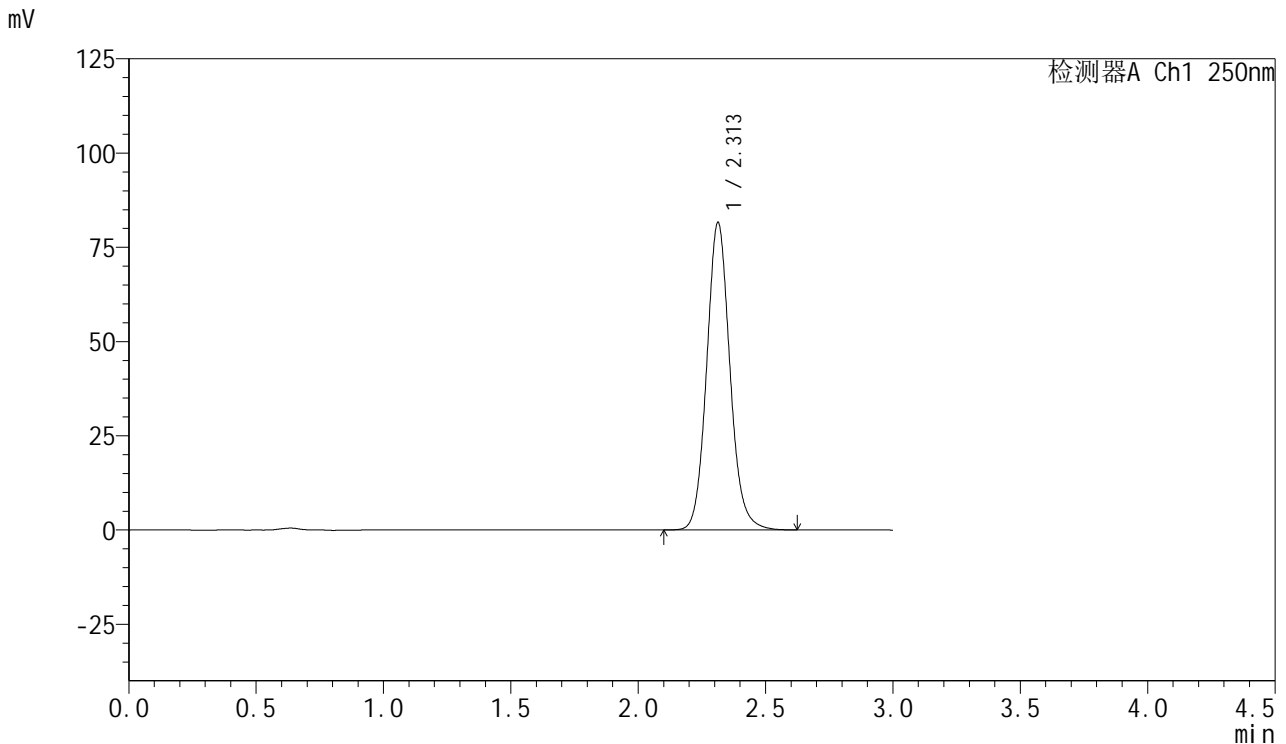


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1461-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 20:31:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:22:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	518494	100.000	81621	3173	1.105	--
总计		518494	100.000	81621			

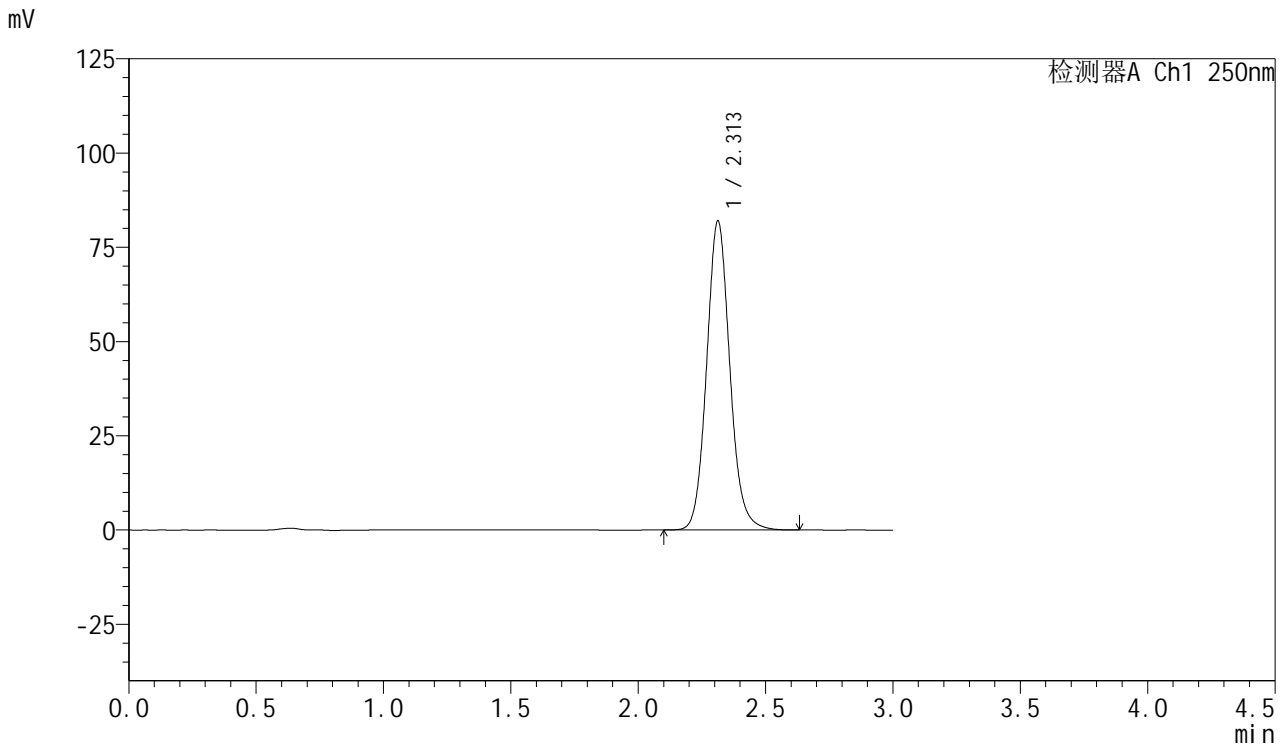


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1462-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 20:35:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:22:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	520288	100.000	82002	3181	1.104	--
总计		520288	100.000	82002			

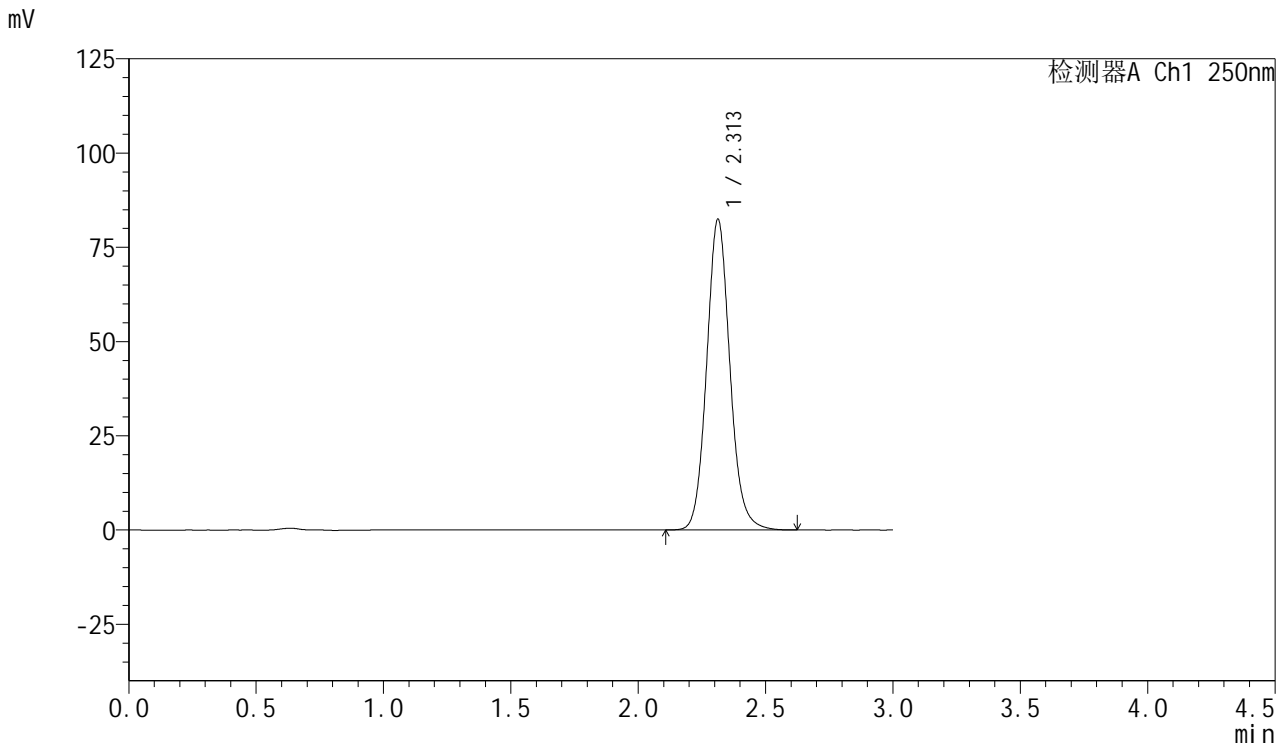


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1463-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 20:38:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:22:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	523552	100.000	82468	3174	1.104	--
总计		523552	100.000	82468			

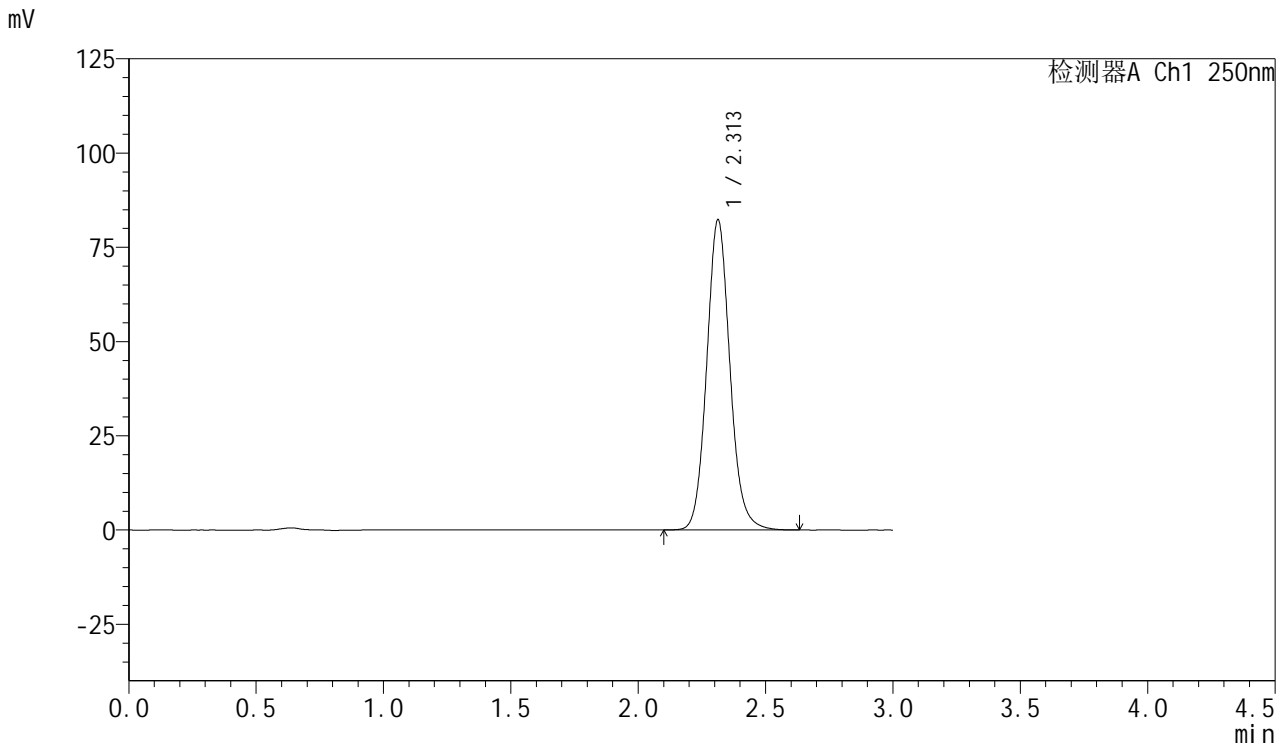


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1464-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 20:42:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:22:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	522501	100.000	82326	3177	1.104	--
总计		522501	100.000	82326			

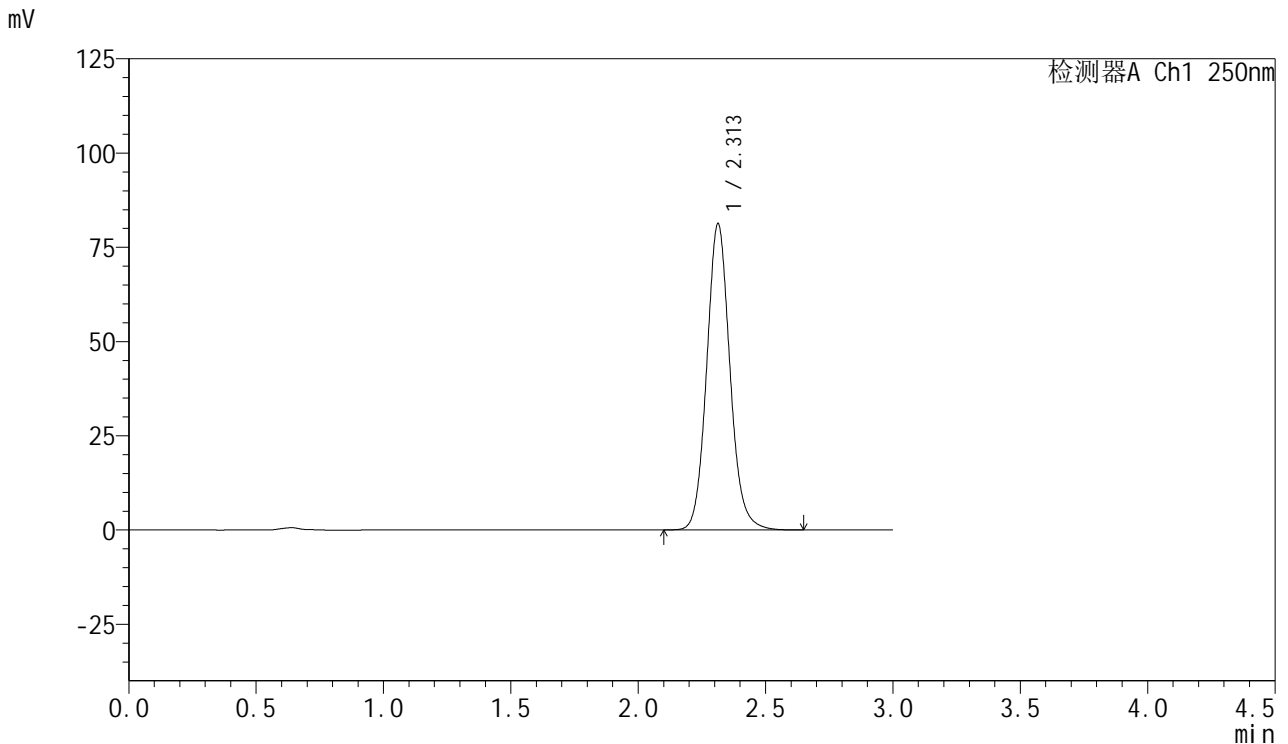


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1465-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 20:45:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:22:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

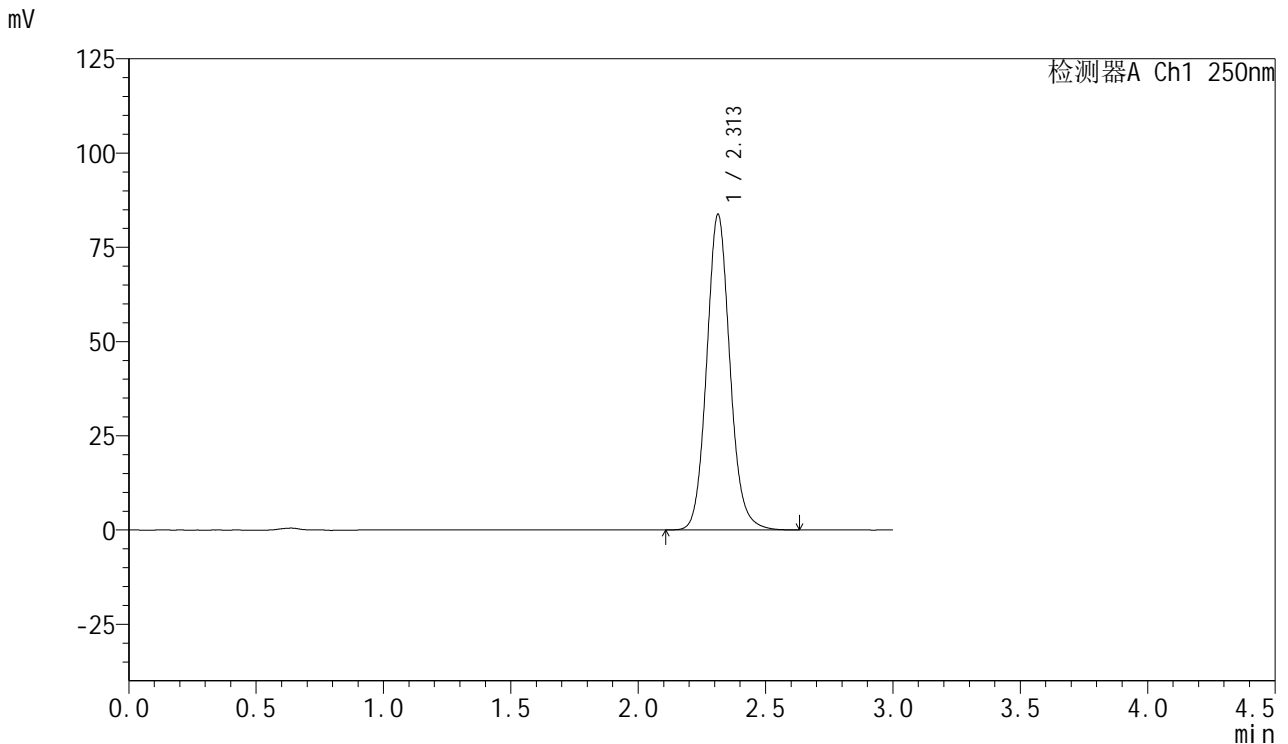
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	516353	100.000	81277	3172	1.104	--
总计		516353	100.000	81277			

图161 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-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 - 18-26/29-1466-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 20:48:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:22:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	531724	100.000	83745	3174	1.104	--
总计		531724	100.000	83745			

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

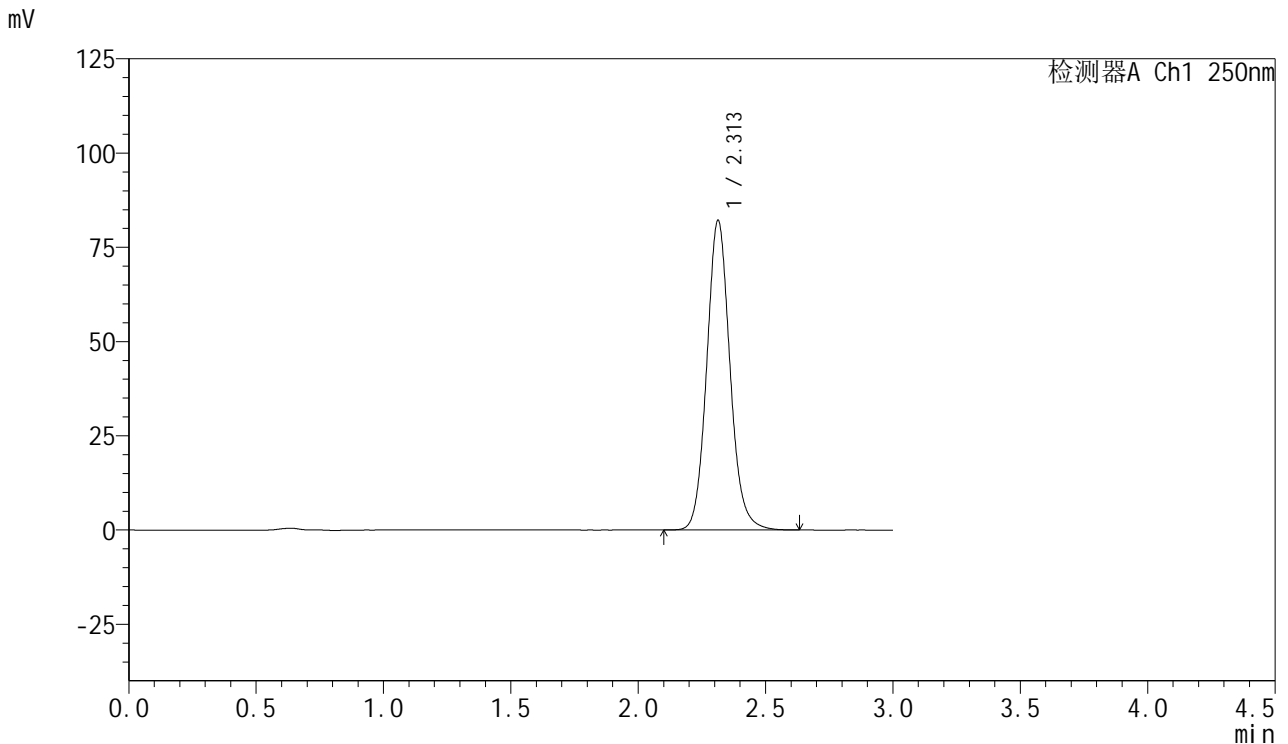


SMF-377

<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 - 18-26/29-1467-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.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 20:52:07 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:22:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	522184	100.000	82191	3168	1.104	--
总计		522184	100.000	82191			

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

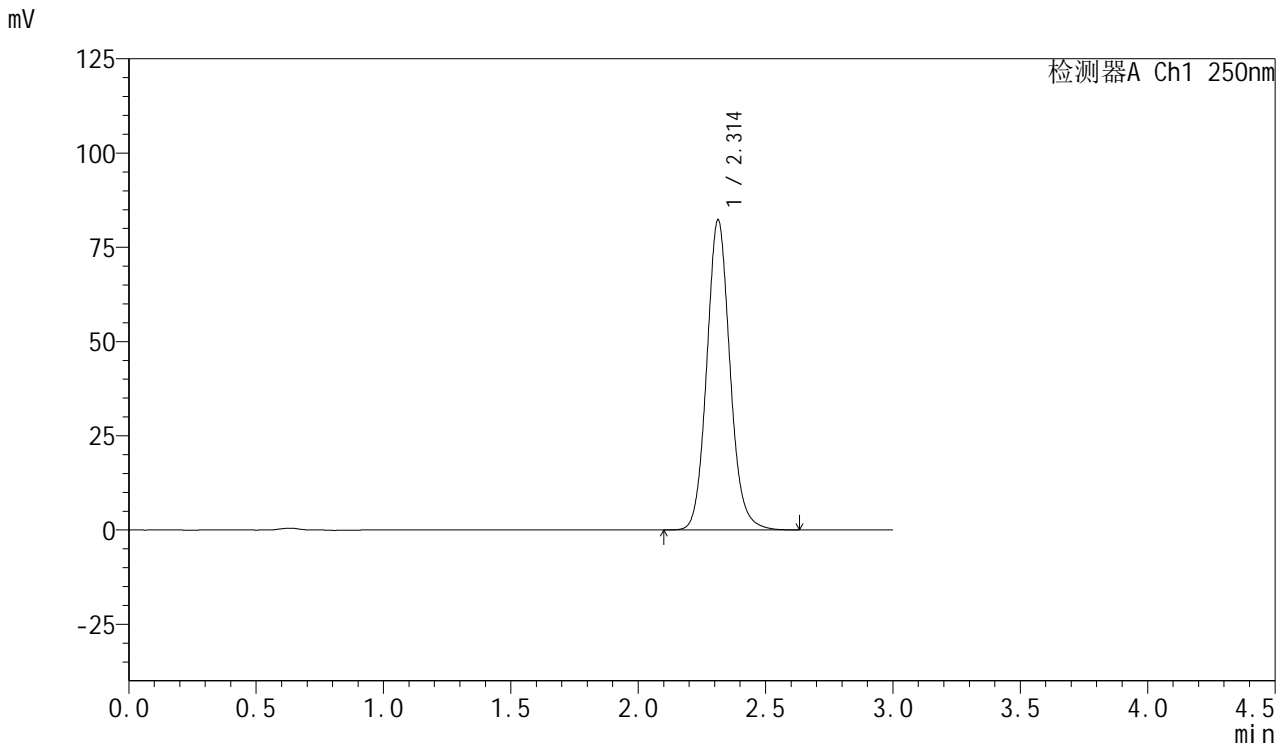


SMF-377

<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 - 18-26/29-1468-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 20:55:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:22:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	522485	100.000	82291	3174	1.104	--
总计		522485	100.000	82291			

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

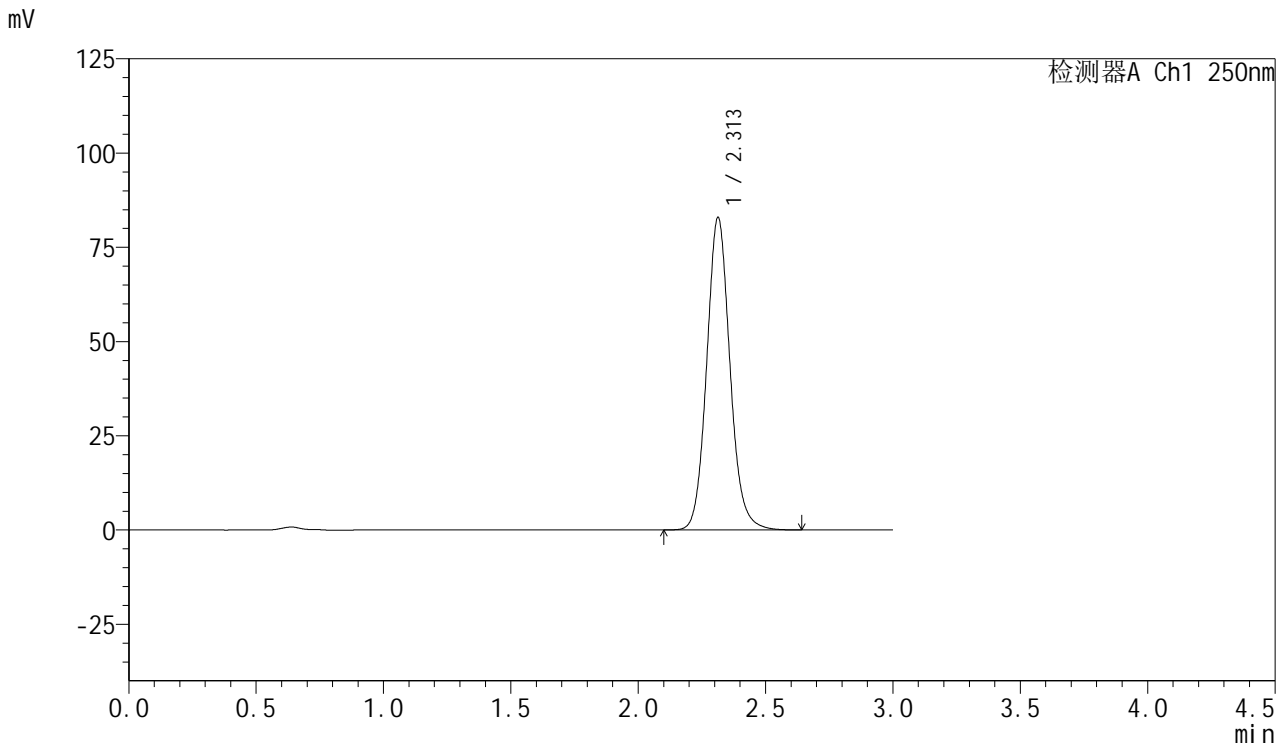


SMF-377

<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 - 18-26/29-1469-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 20:58:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:22:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	527004	100.000	82951	3173	1.103	--
总计		527004	100.000	82951			

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

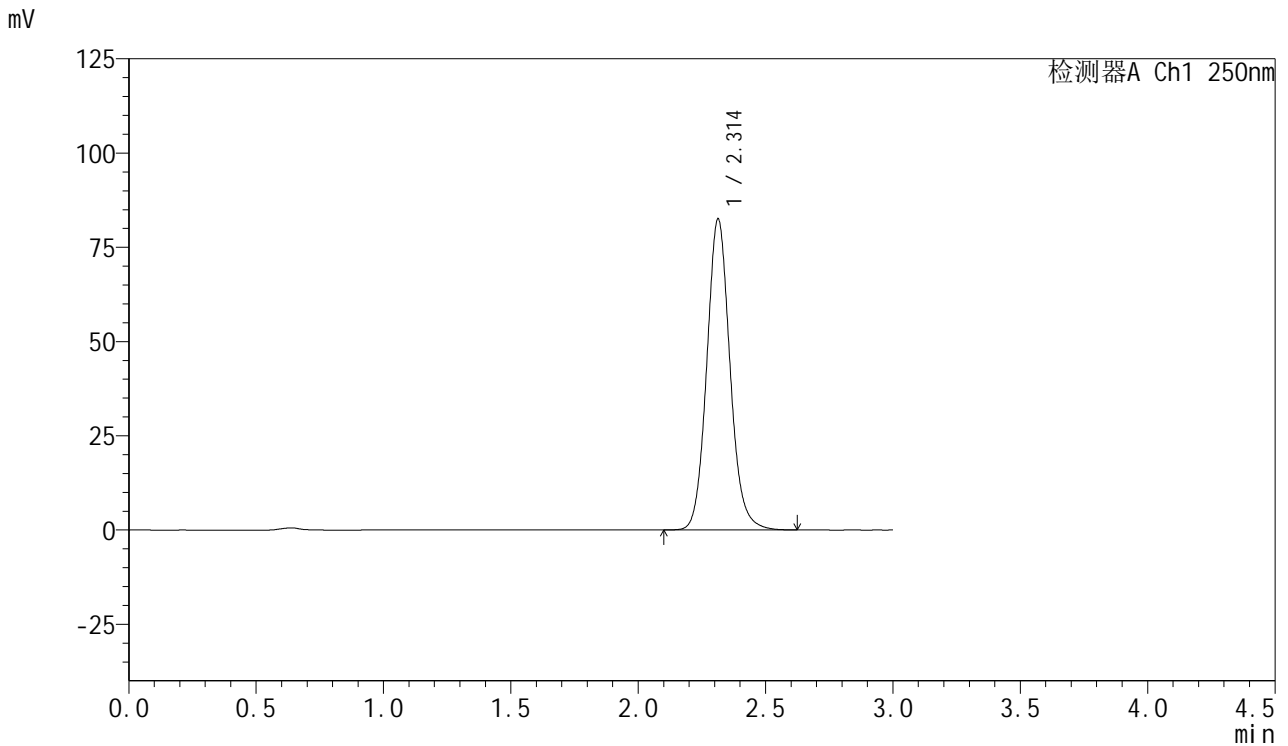


SMF-377

<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 - 18-26/29-1470-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 21:02:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:22:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	524371	100.000	82553	3173	1.104	--
总计		524371	100.000	82553			

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

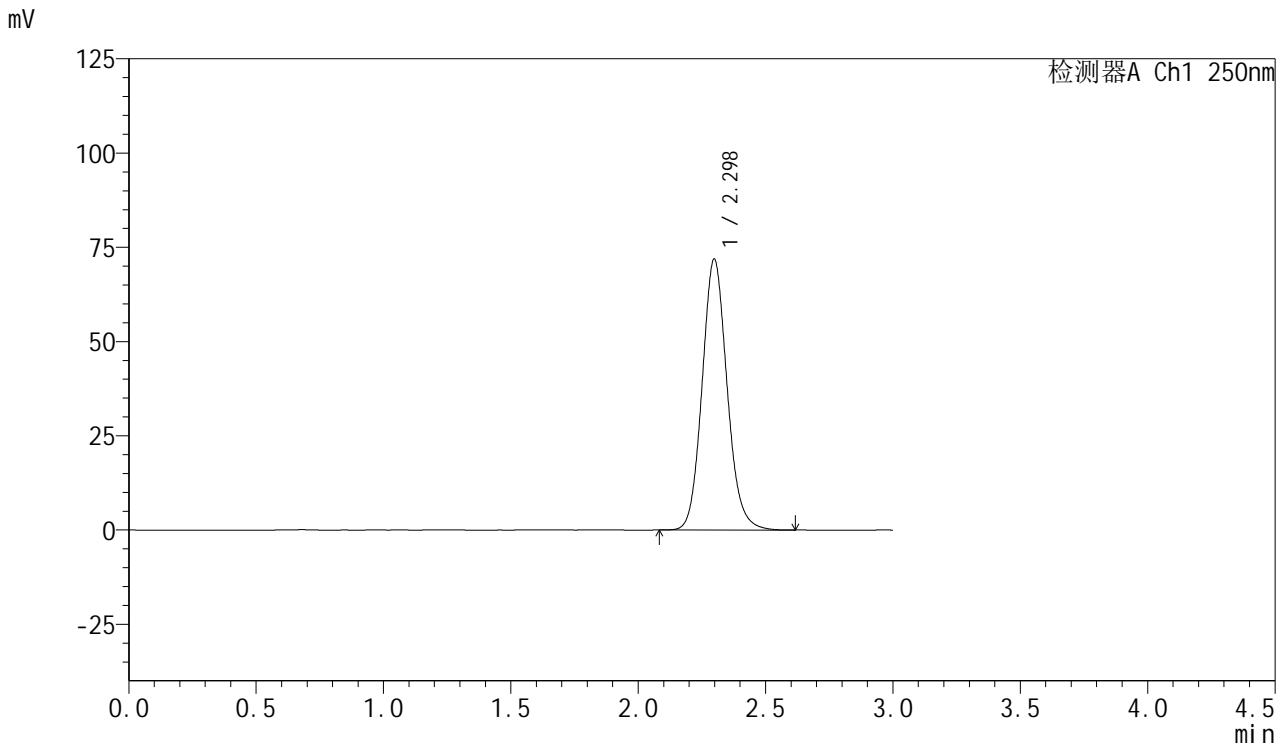


SMF-377

<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 - 18-26/29-1471-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 21:05:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/27 10:22:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

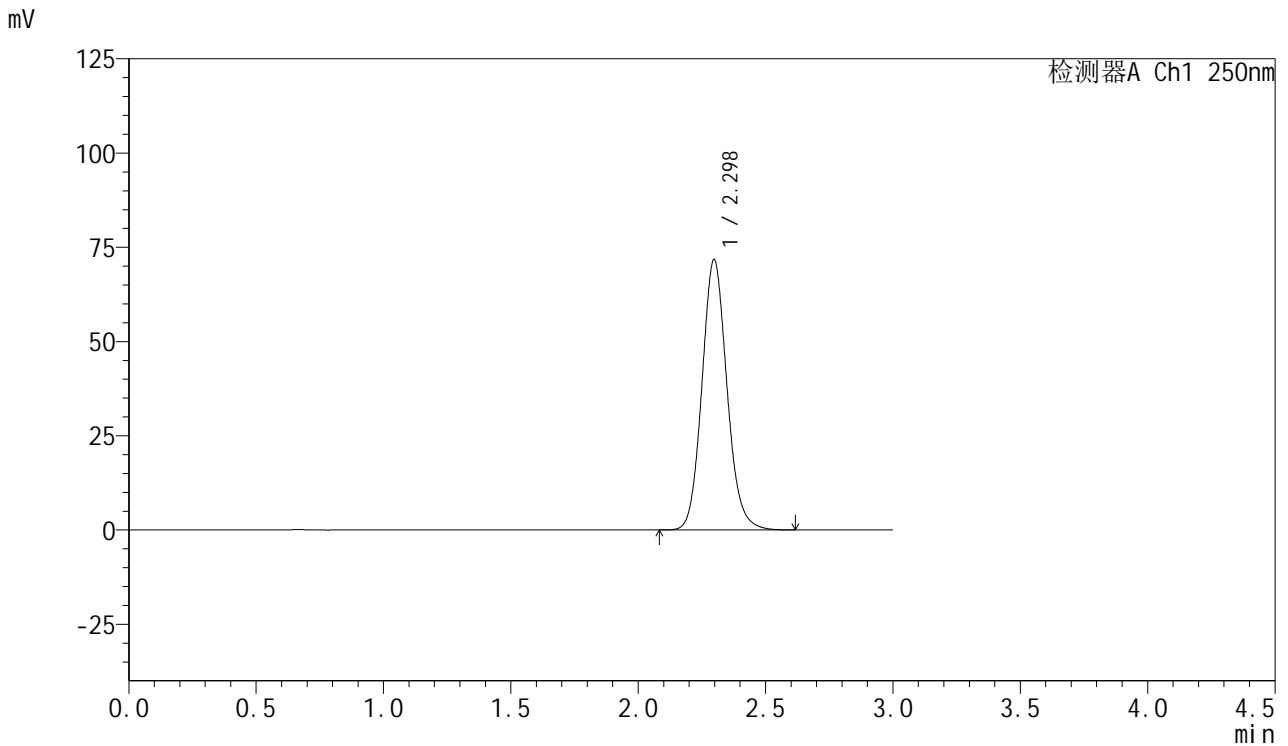
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	490549	100.000	71870	2693	1.114	--
总计		490549	100.000	71870			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-26/29-1472-2 - zzp-2024123021p-pH6.8+SDSjz-15mg-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250326-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/26 21:08:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/27 10:22:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	489890	100.000	71741	2686	1.114	--
总计		489890	100.000	71741			

图168 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-2-2