



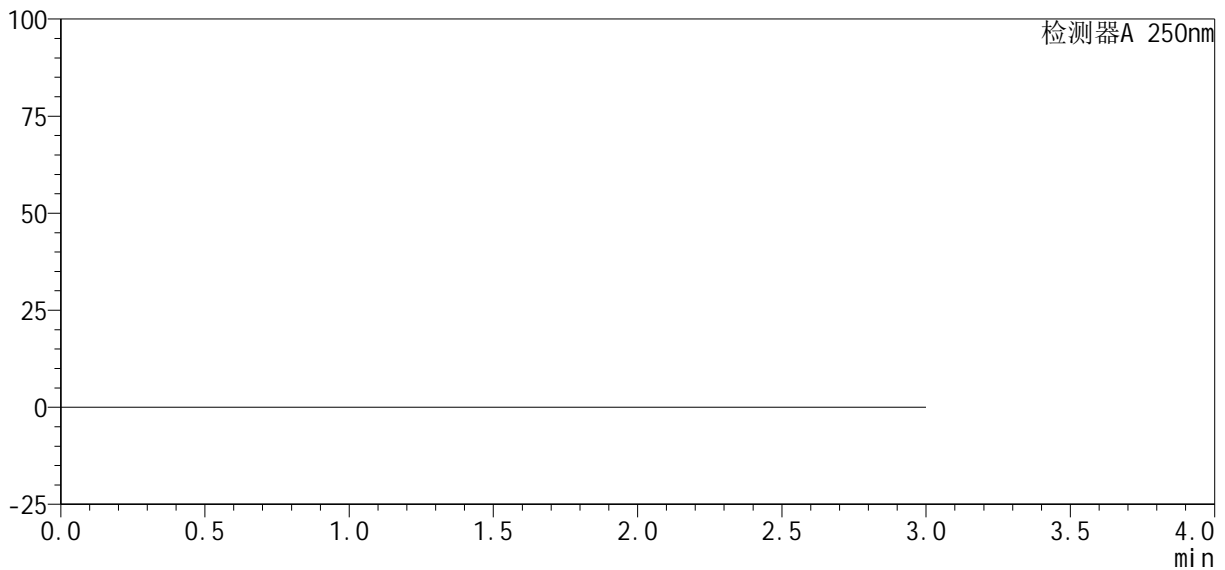
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2304-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:26:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:03:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

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

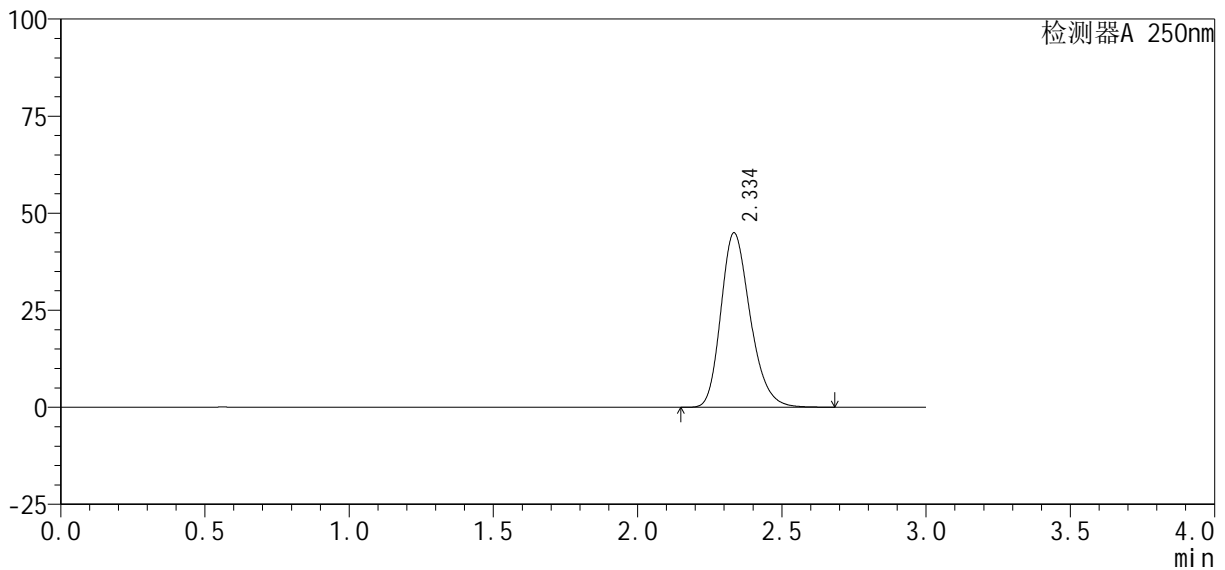
图1 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2305-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:29:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:04:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	100.000	318183	44764	2565	1.239	--
总计		100.000	318183	44764			

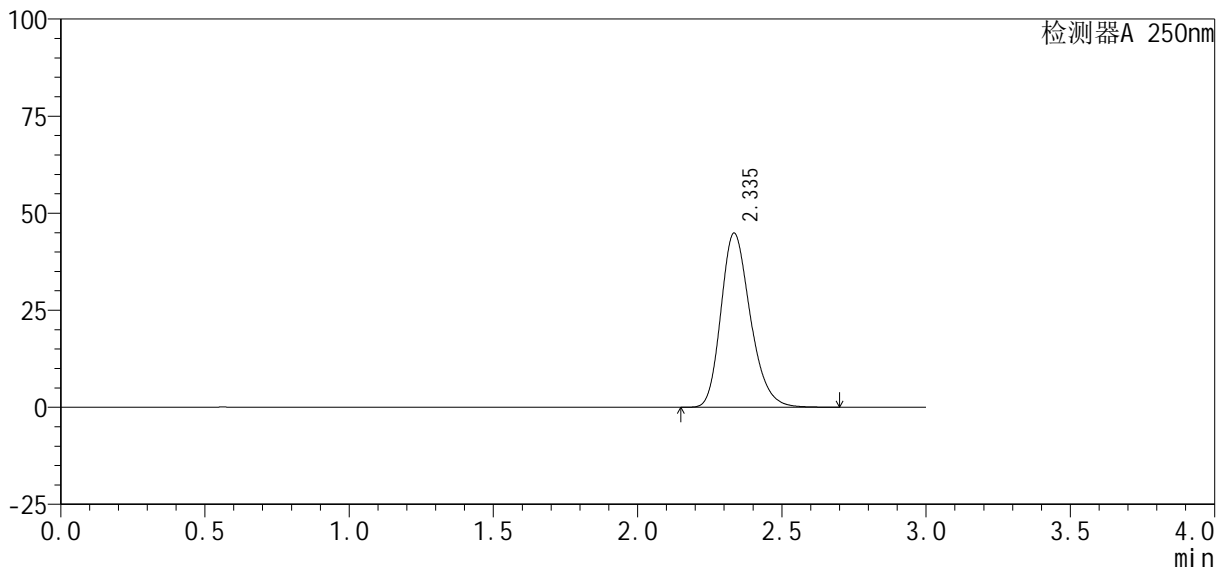
图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2306-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:33:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:04:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	100.000	318570	44735	2555	1.240	--
总计		100.000	318570	44735			

图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



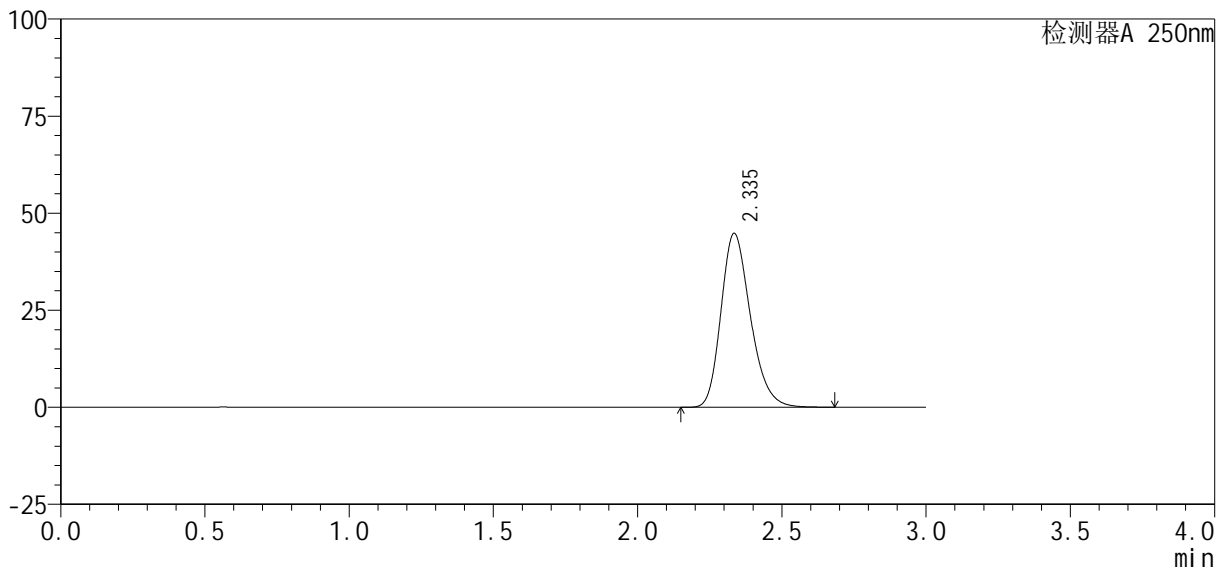
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2307-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:36:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:04:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	100.000	318341	44672	2547	1.240	--
总计		100.000	318341	44672			

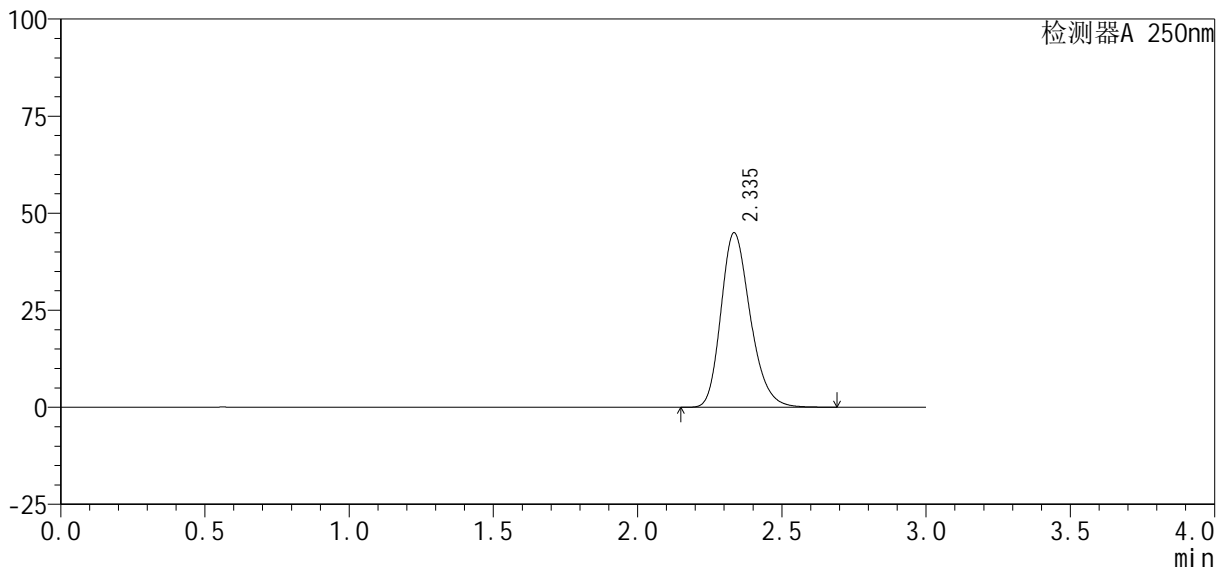
图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2308-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:40:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:04:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	100.000	318200	44820	2569	1.238	--
总计		100.000	318200	44820			

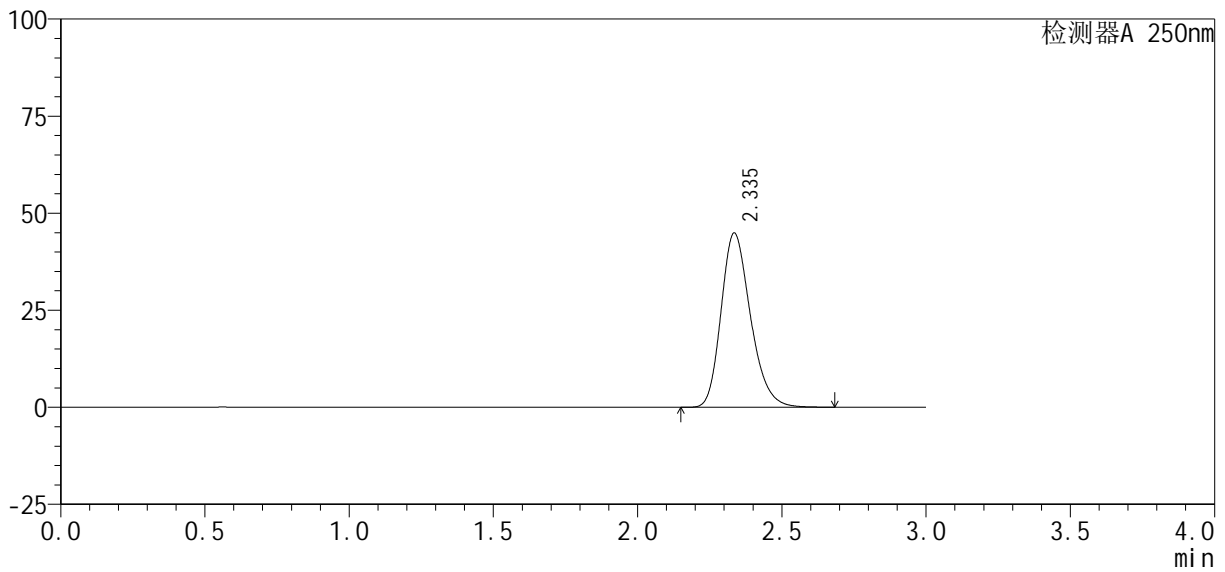
图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-34/27-2309-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-dz1-5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/27 13:43:25	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/28 14:04:11	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	100.000	318346	44786	2558	1.238	--
总计		100.000	318346	44786			

图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



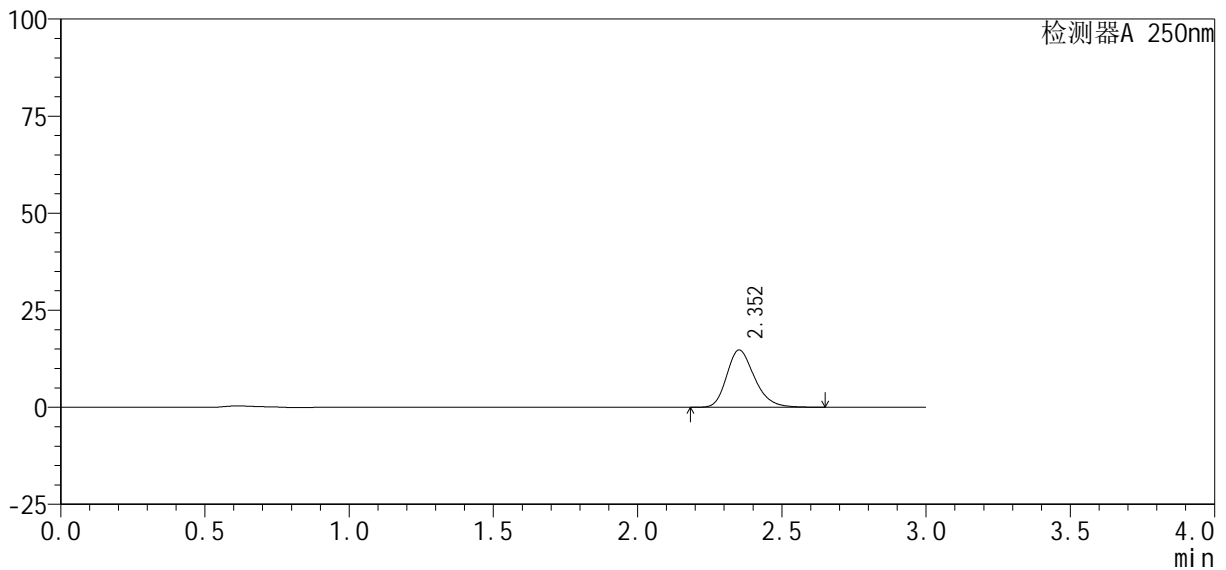
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2310-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:46:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:04:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	100.000	98858	14734	2939	1.245	--
总计		100.000	98858	14734			

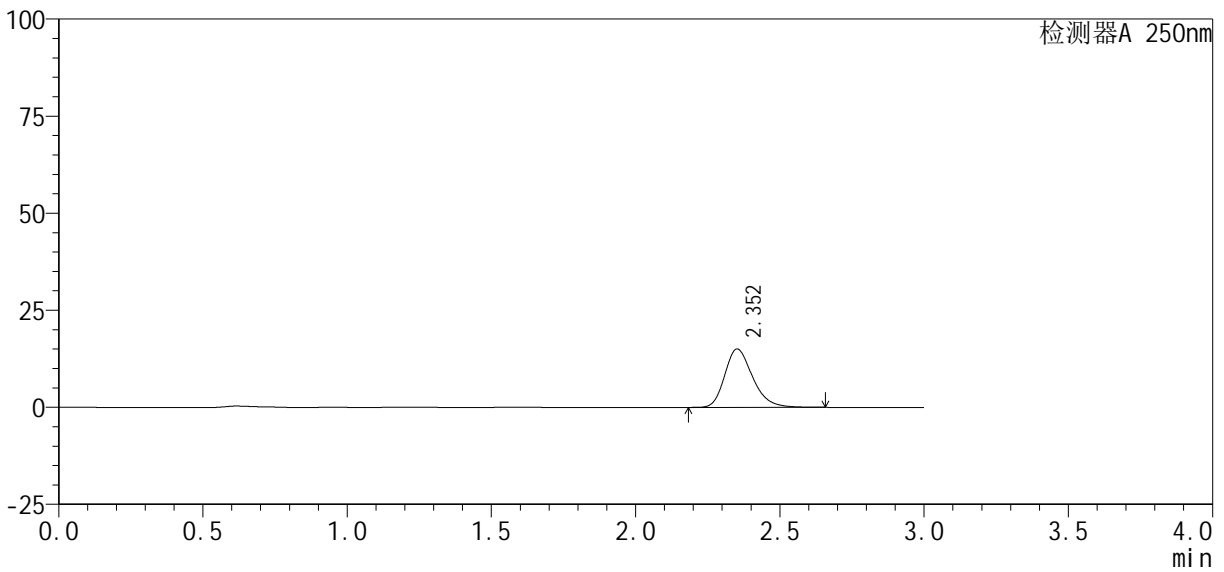
图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2311-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:50:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:04:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	100.000	101203	15034	2931	1.255	--
总计		100.000	101203	15034			

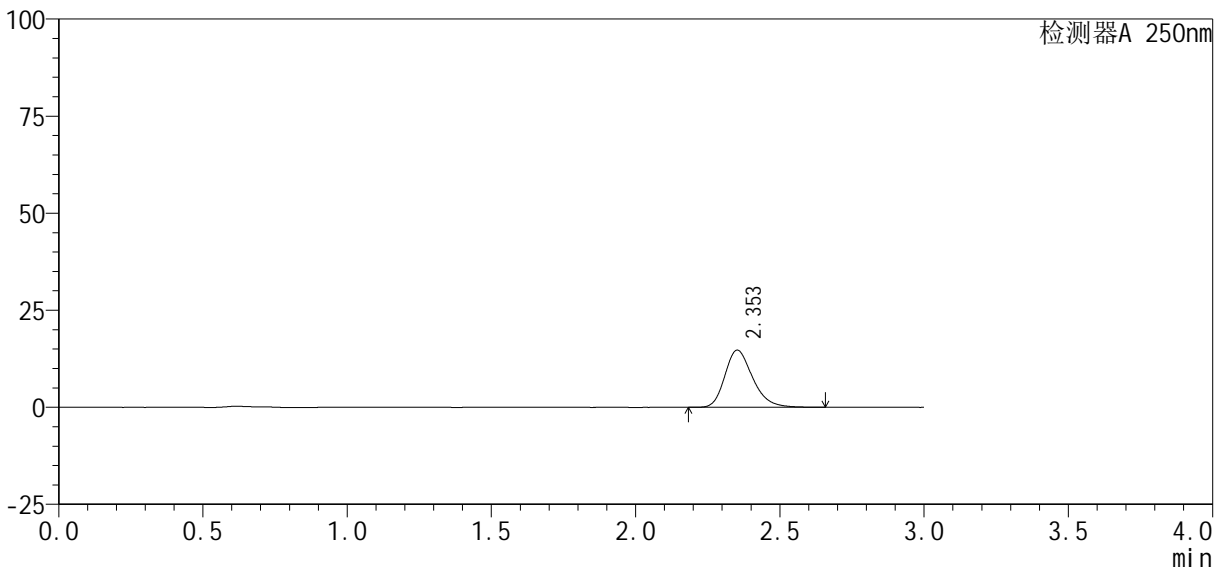
图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2312-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:53:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:04:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	98721	14715	2950	1.255	--
总计		100.000	98721	14715			

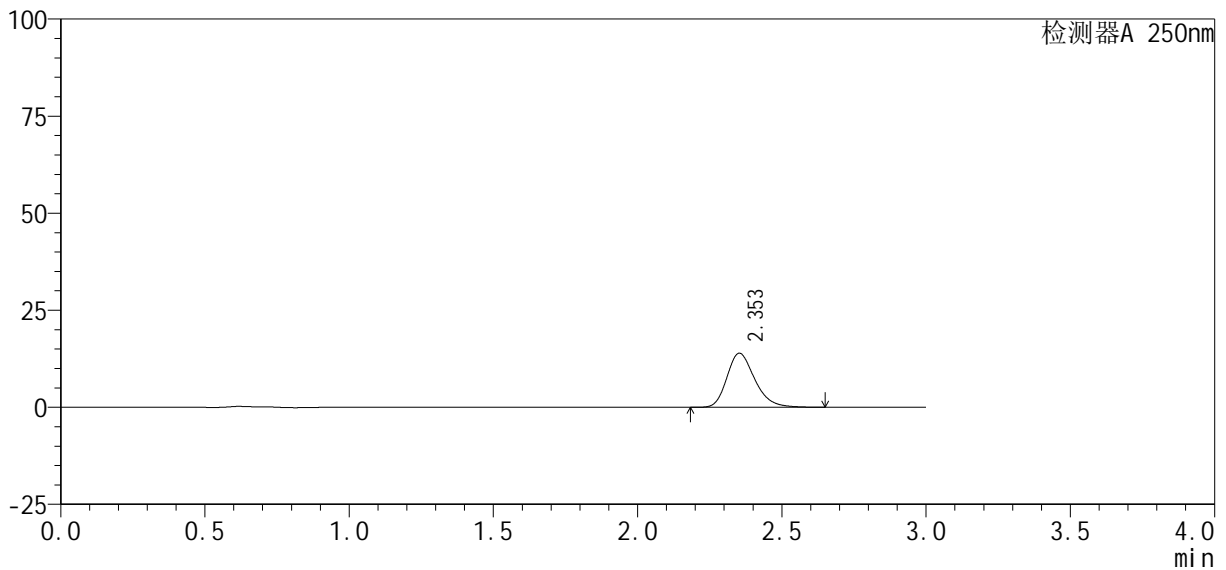
图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2313-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:56:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:04:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	93704	13934	2936	1.254	--
总计		100.000	93704	13934			

图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1



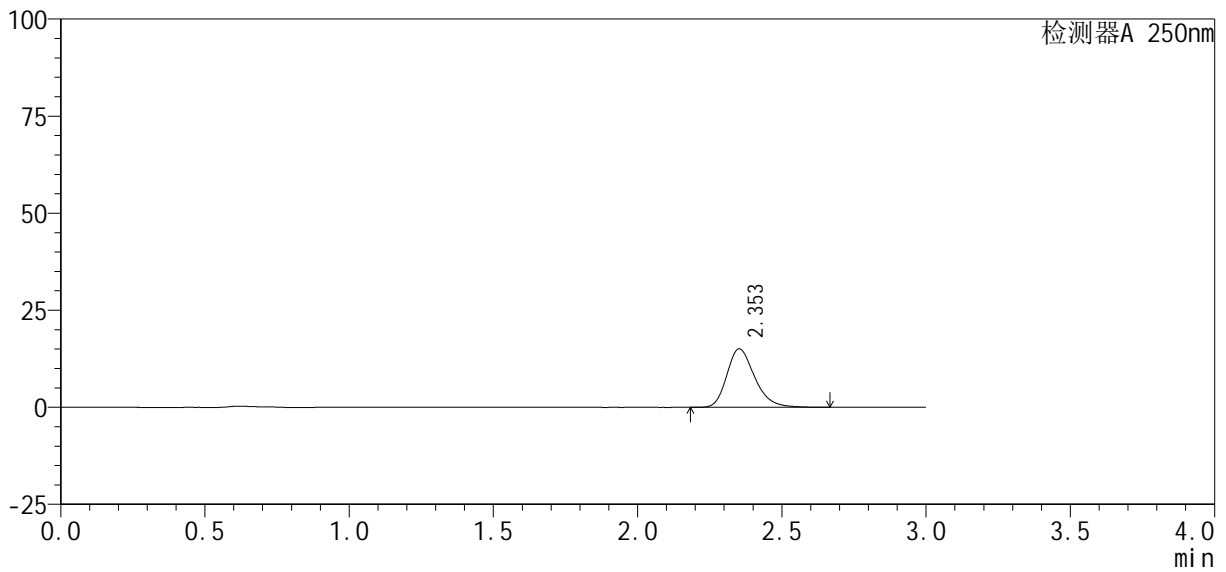
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2314-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:00:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:04:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	101137	15050	2947	1.259	--
总计		100.000	101137	15050			

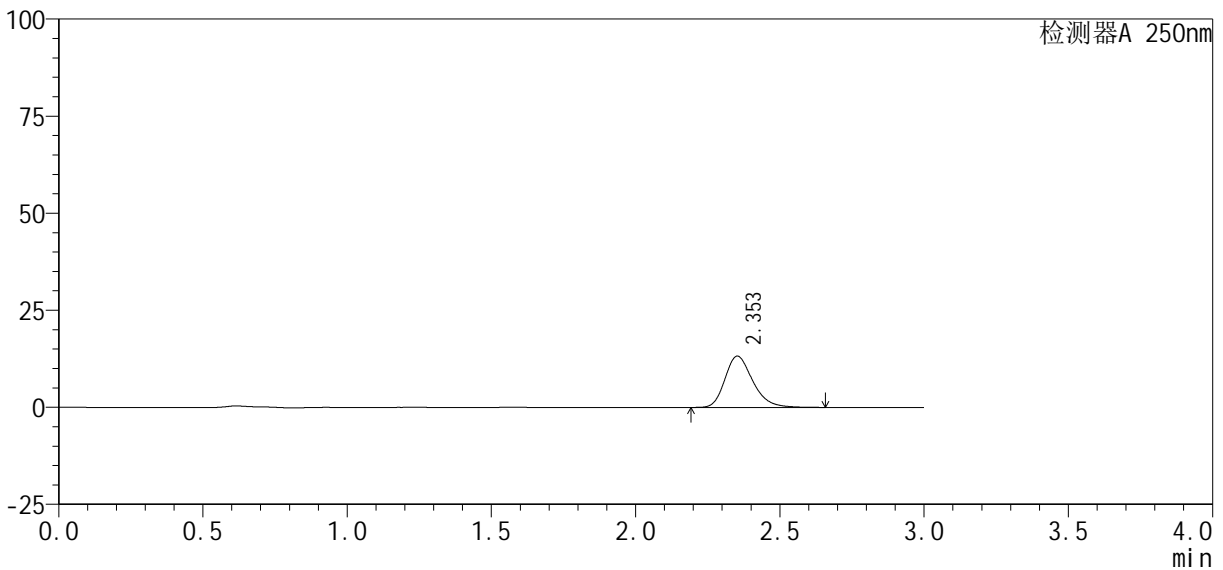
图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2315-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:03:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:04:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	88619	13205	2948	1.254	--
总计		100.000	88619	13205			

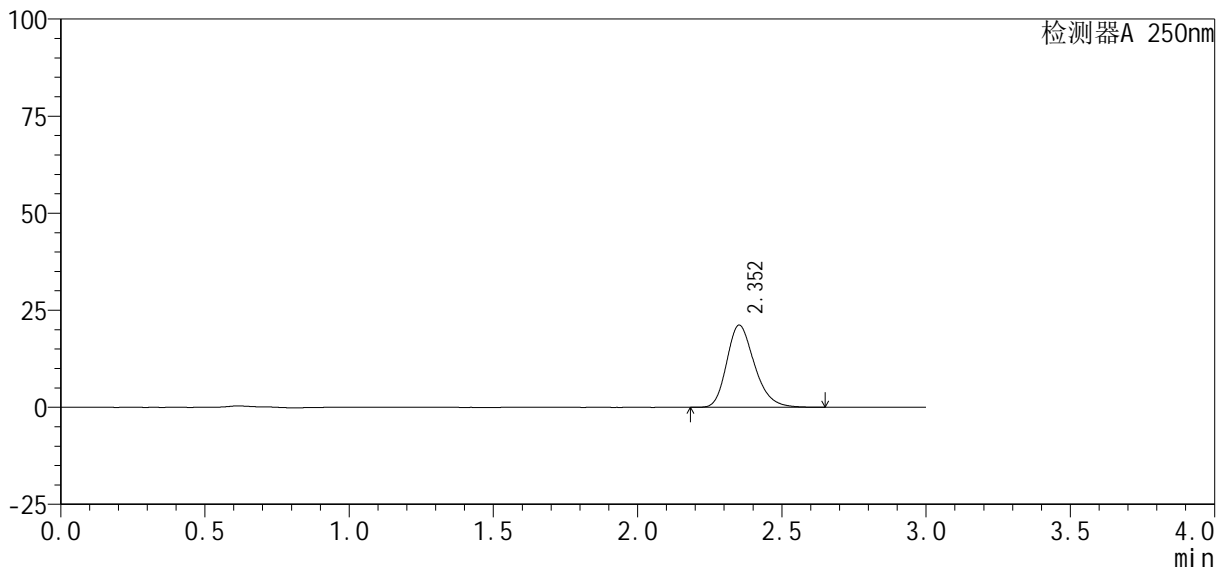
图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2316-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:07:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:04:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	100.000	141653	21145	2944	1.248	--
总计		100.000	141653	21145			

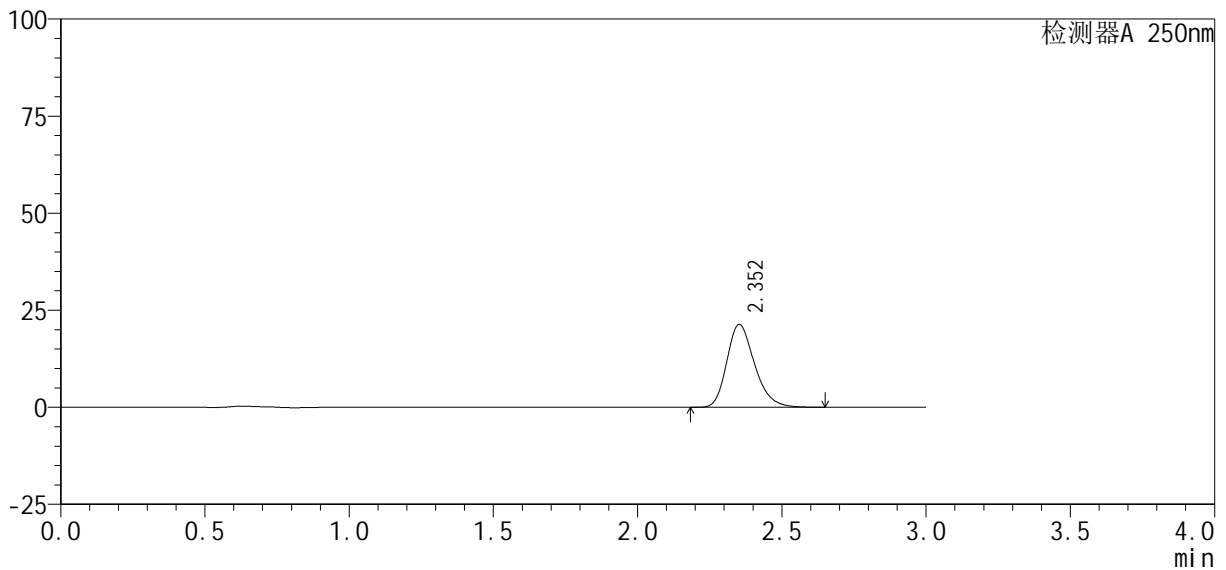
图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2317-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:10:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:04:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	100.000	142830	21334	2943	1.247	--
总计		100.000	142830	21334			

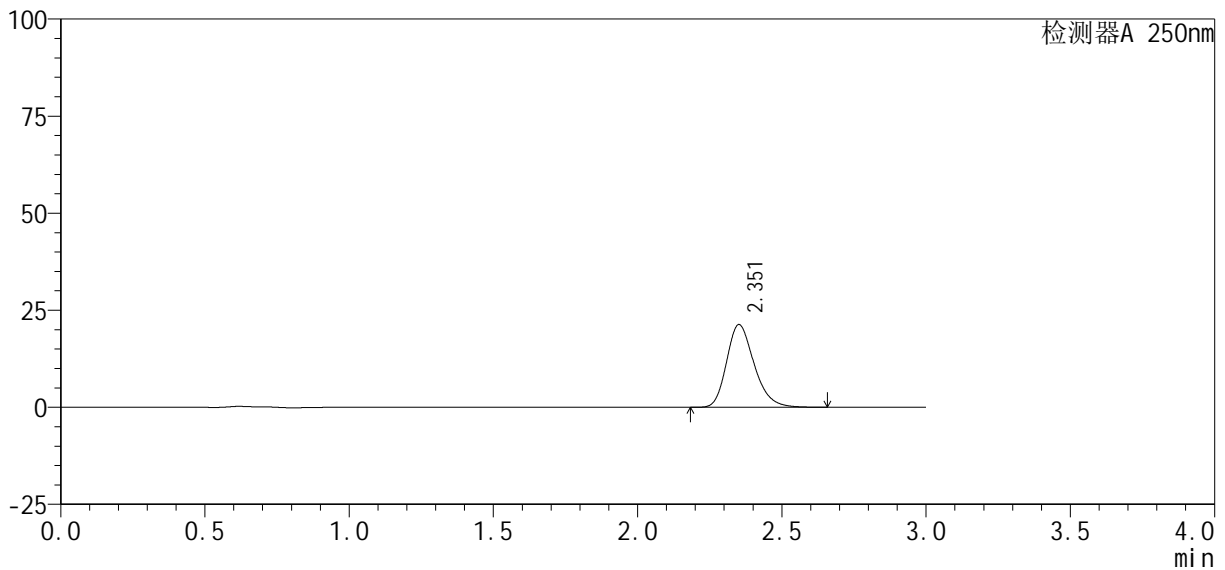
图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2318-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:13:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:04:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	100.000	141578	21238	2981	1.245	--
总计		100.000	141578	21238			

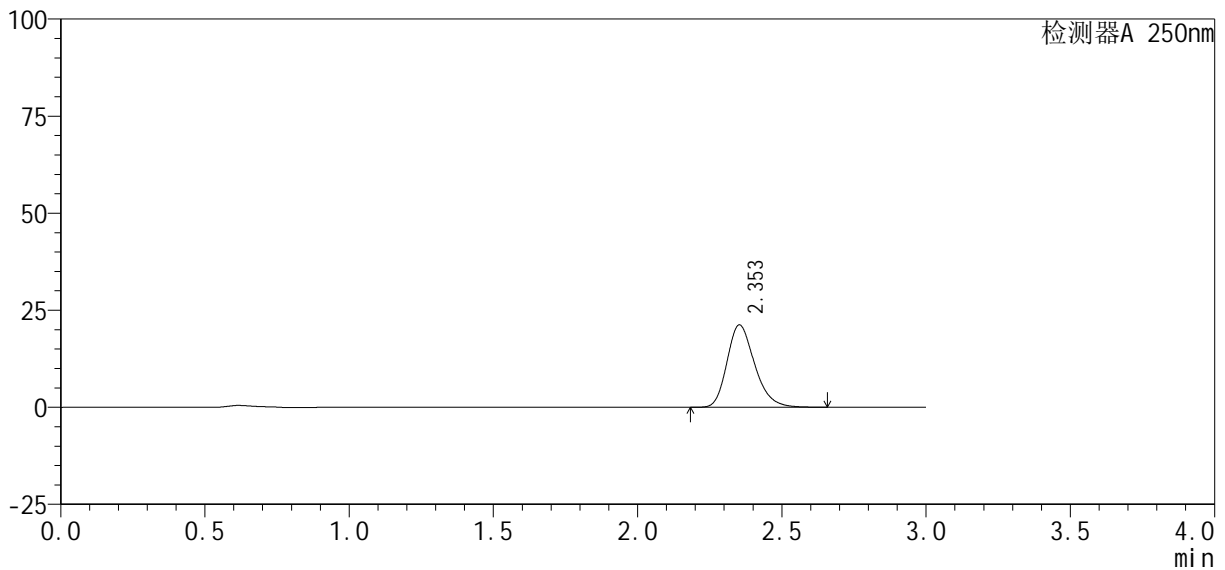
图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2319-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:17:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:04:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	141472	21202	2960	1.244	--
总计		100.000	141472	21202			

图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1



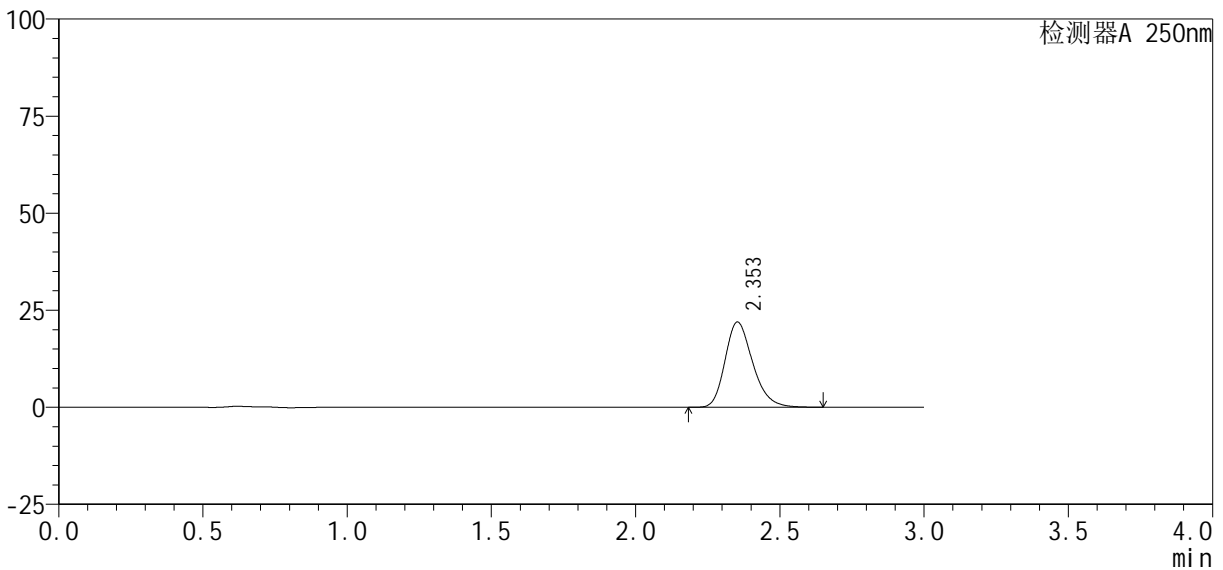
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2320-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:20:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:04:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	146407	21951	2963	1.244	--
总计		100.000	146407	21951			

图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1



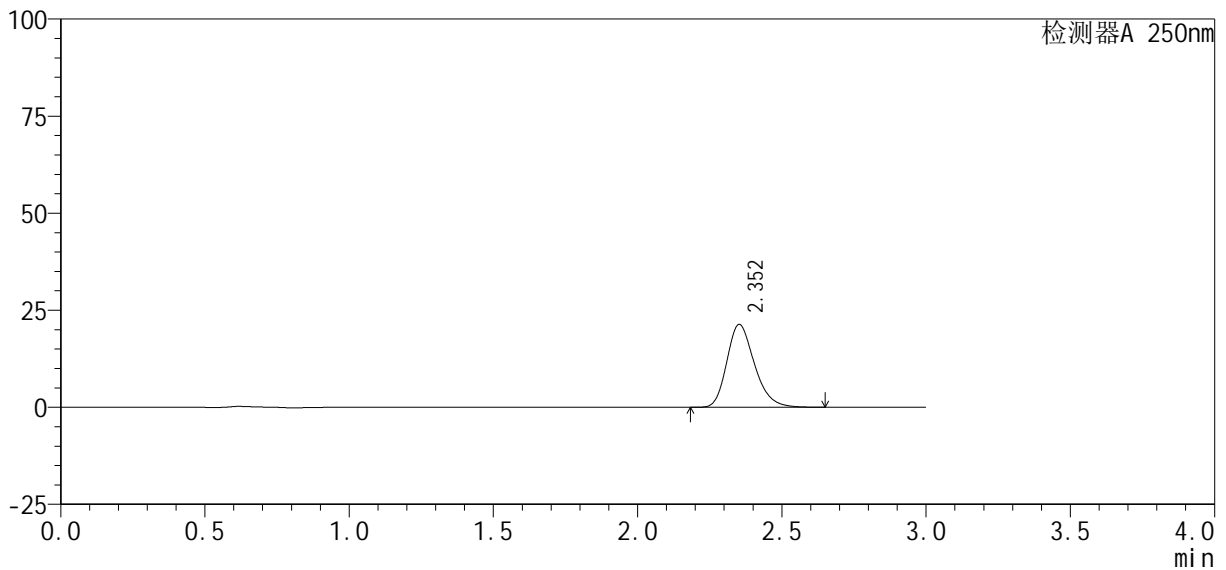
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2321-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:23:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:04:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	100.000	142269	21324	2965	1.244	--
总计		100.000	142269	21324			

图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1



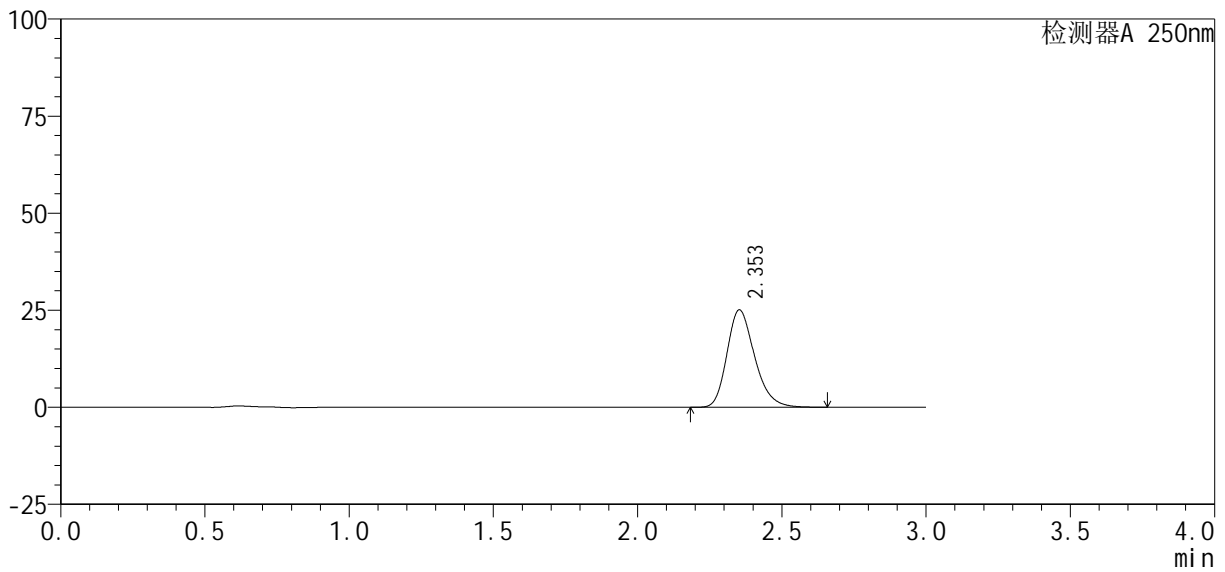
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2322-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:27:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:04:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	167176	25079	2967	1.243	--
总计		100.000	167176	25079			

图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1



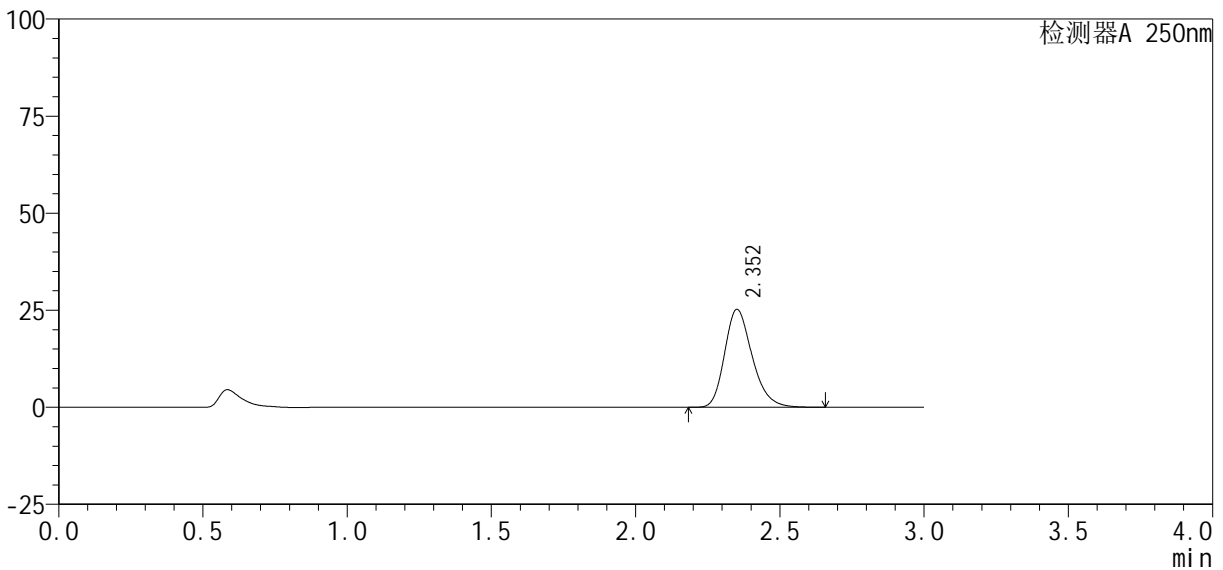
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2323-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:30:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:04:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	100.000	167730	25155	2978	1.245	--
总计		100.000	167730	25155			

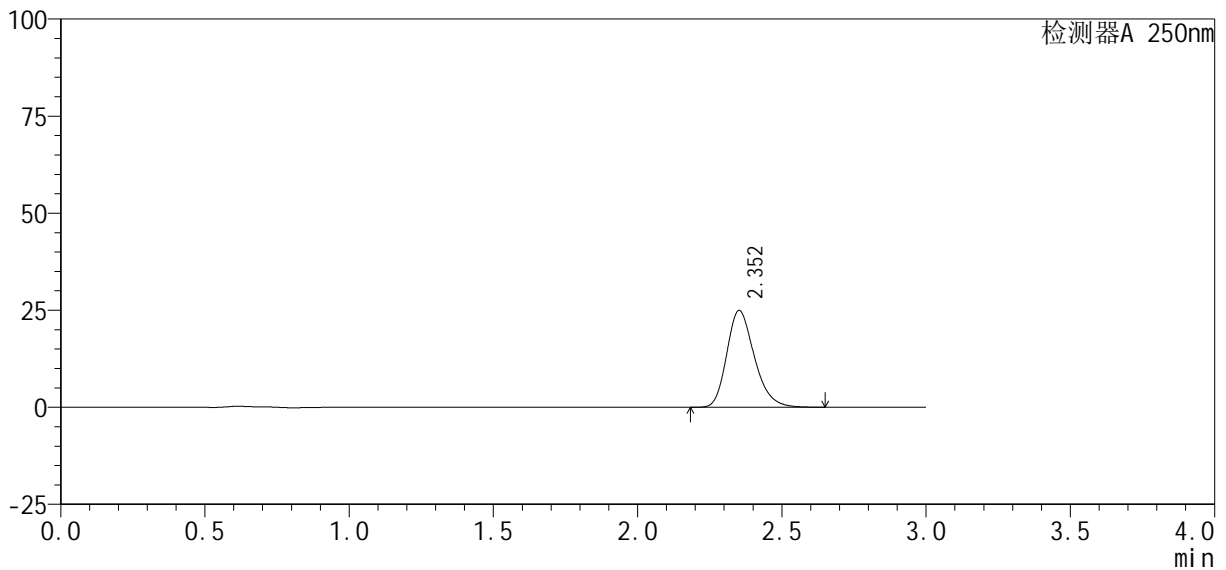
图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2324-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:33:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:04:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	100.000	166125	24896	2959	1.242	--
总计		100.000	166125	24896			

图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1



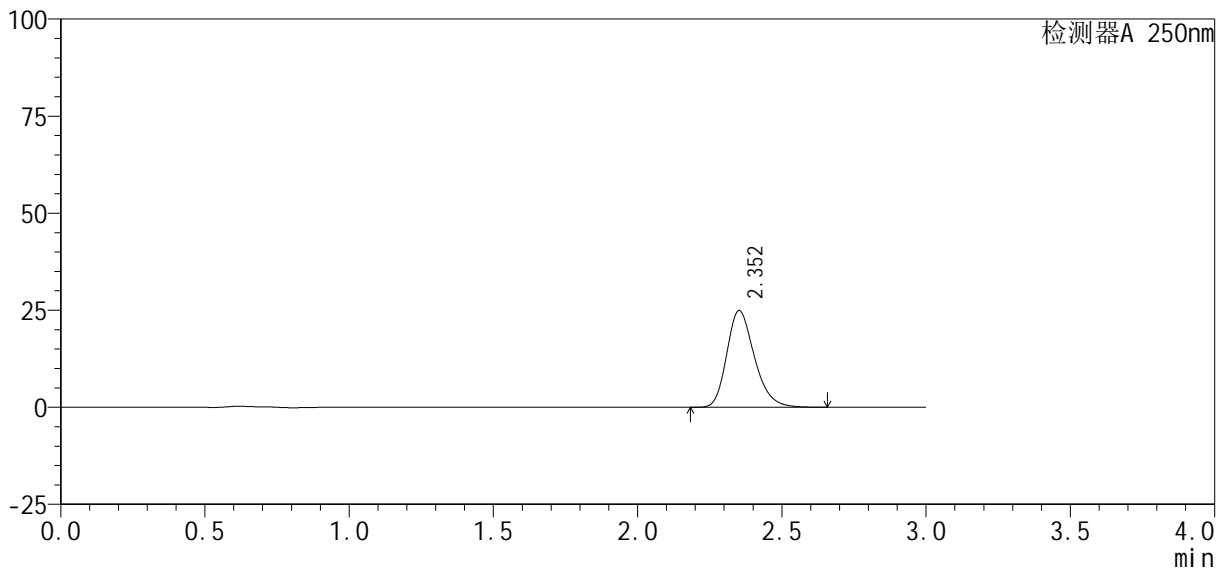
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2325-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:37:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:04:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	100.000	166044	24872	2962	1.245	--
总计		100.000	166044	24872			

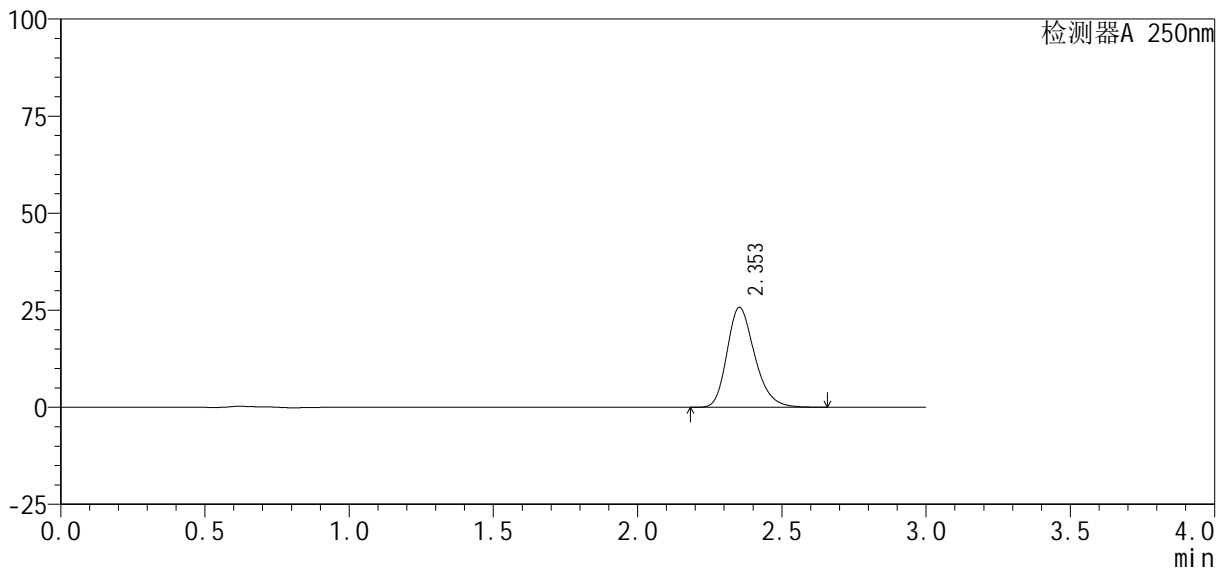
图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2326-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:40:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:04:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	171519	25724	2968	1.245	--
总计		100.000	171519	25724			

图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1



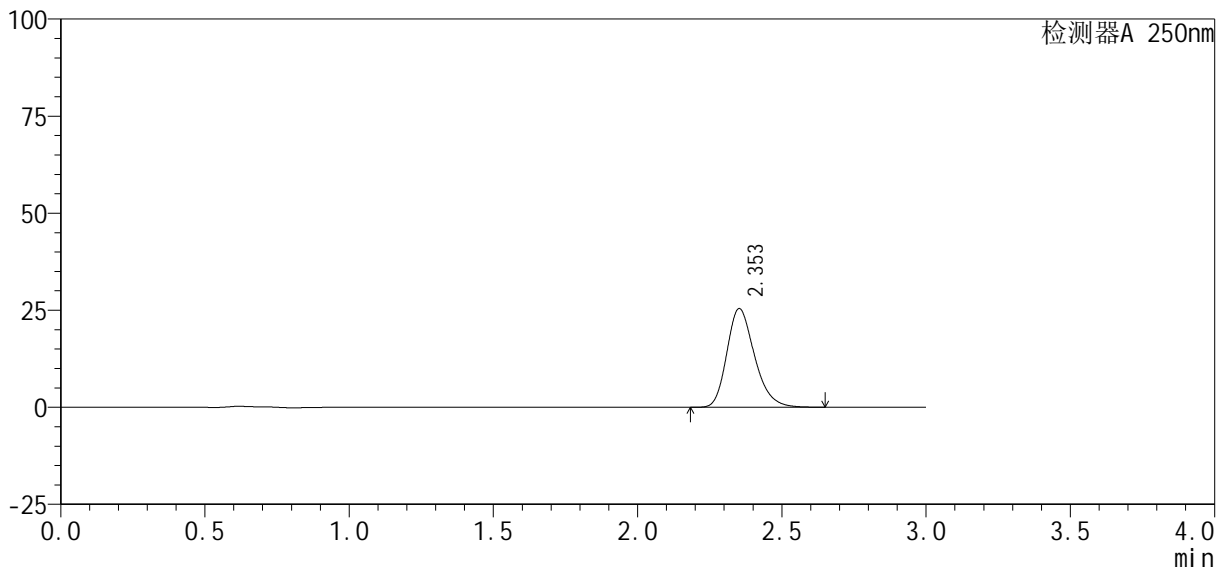
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2327-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:43:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:05:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	169734	25402	2952	1.244	--
总计		100.000	169734	25402			

图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1



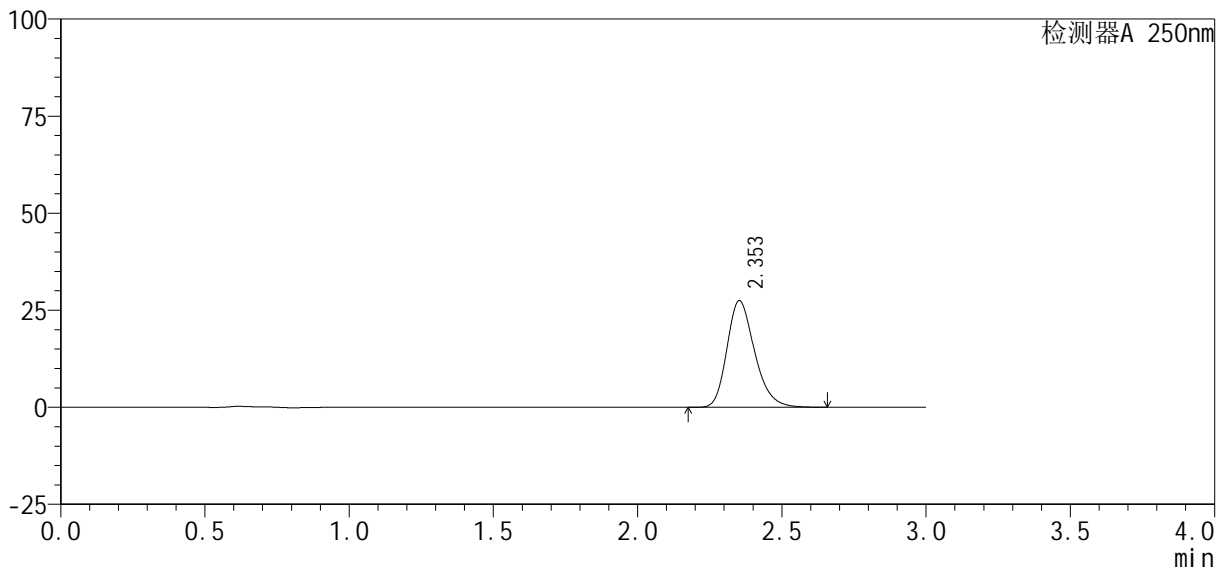
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2328-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:47:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:05:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	183231	27443	2957	1.244	--
总计		100.000	183231	27443			

图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1



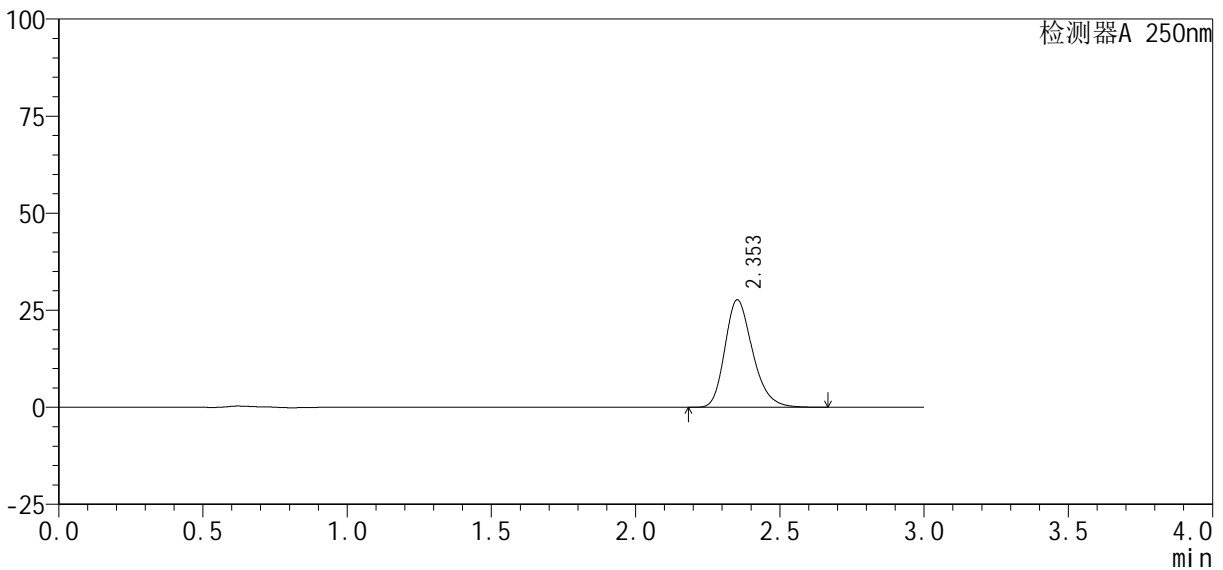
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2329-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:50:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:05:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	184739	27647	2953	1.245	--
总计		100.000	184739	27647			

图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1



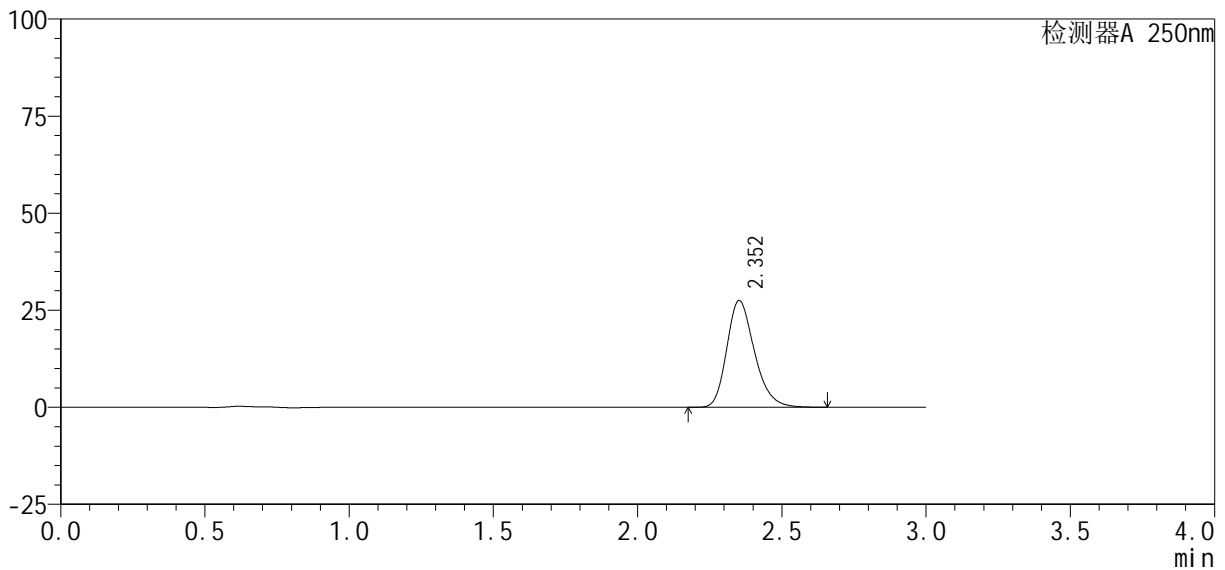
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2330-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:54:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:05:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	100.000	183547	27467	2956	1.245	--
总计		100.000	183547	27467			

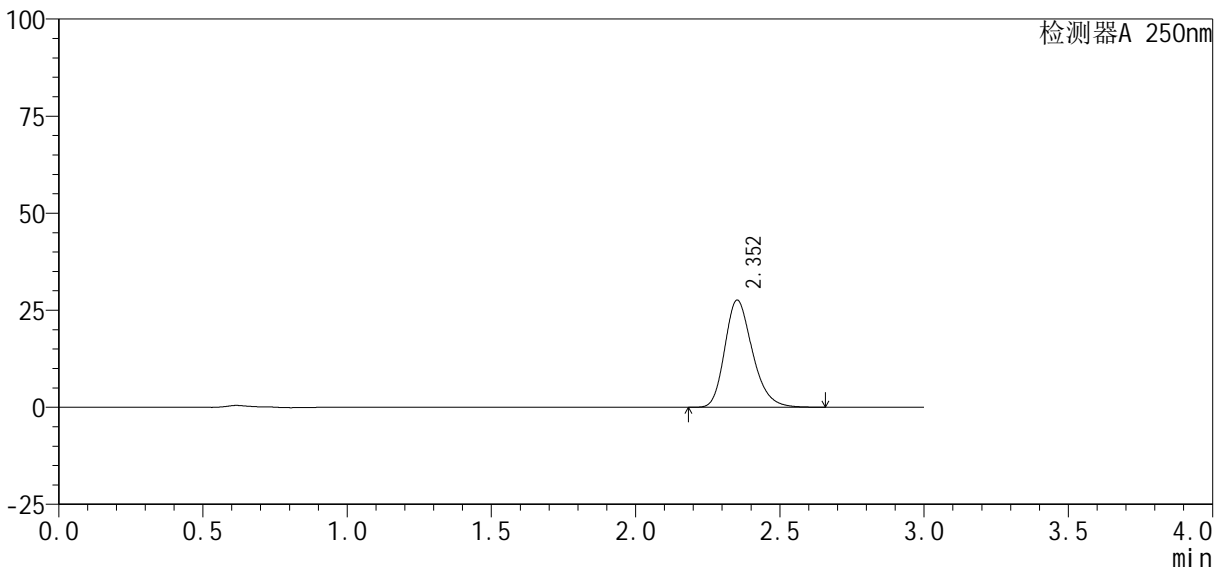
图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2331-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:57:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:05:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	100.000	183863	27558	2964	1.244	--
总计		100.000	183863	27558			

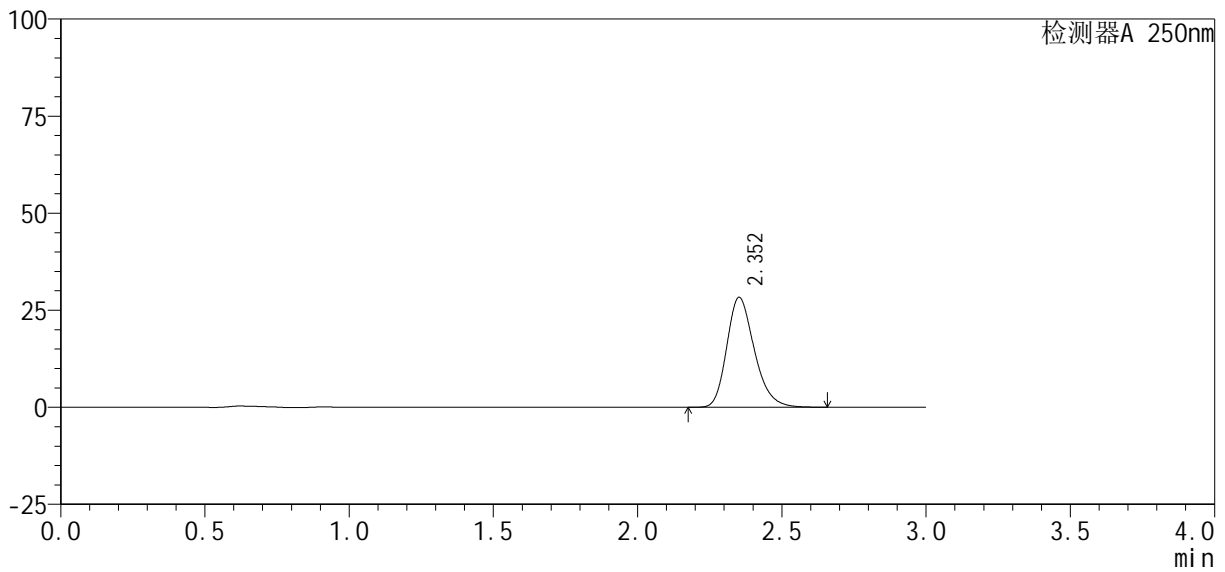
图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2332-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:00:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:05:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	100.000	188362	28262	2972	1.243	--
总计		100.000	188362	28262			

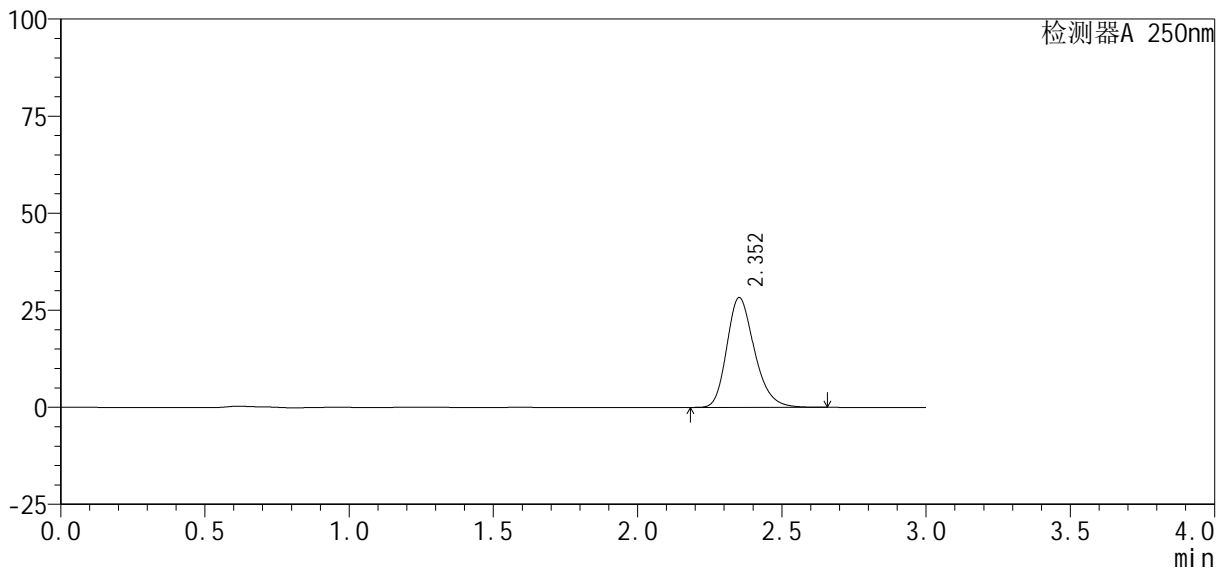
图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2333-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:04:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:05:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	100.000	188287	28241	2968	1.244	--
总计		100.000	188287	28241			

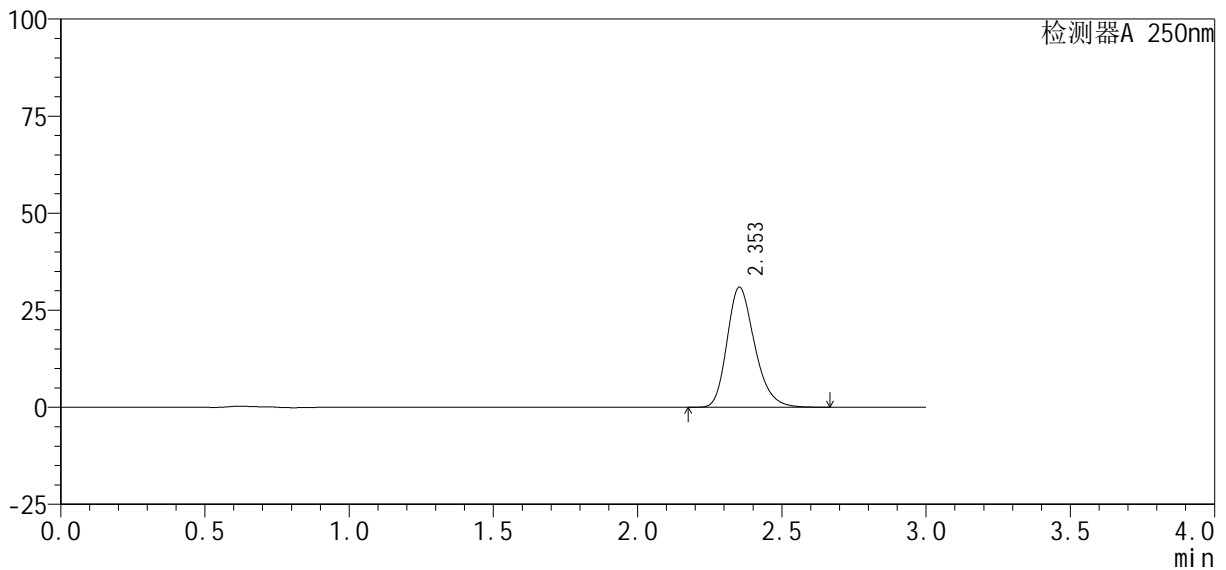
图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2334-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:07:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:05:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	205918	30912	2973	1.244	--
总计		100.000	205918	30912			

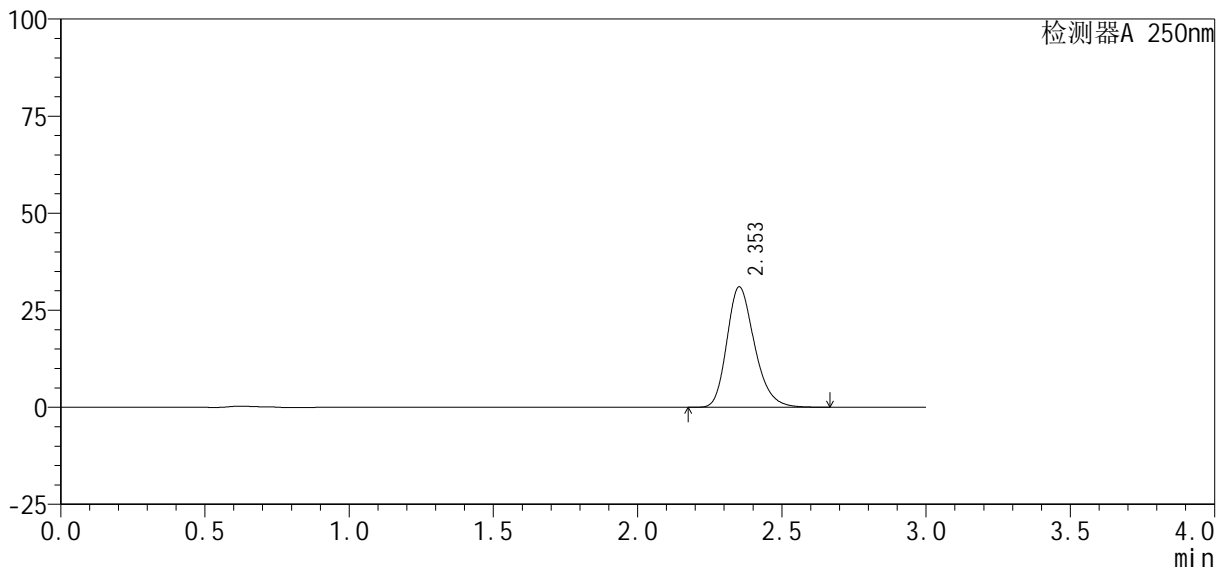
图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2335-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:10:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:05:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	206581	30985	2966	1.242	--
总计		100.000	206581	30985			

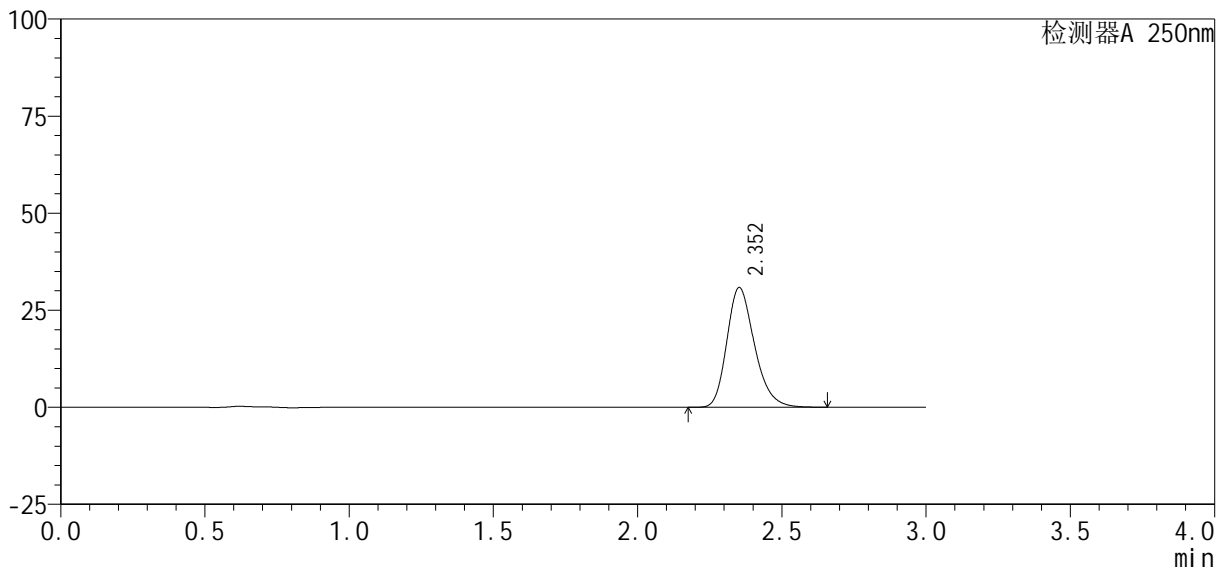
图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2336-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:14:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:05:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	100.000	205747	30801	2956	1.244	--
总计		100.000	205747	30801			

图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1



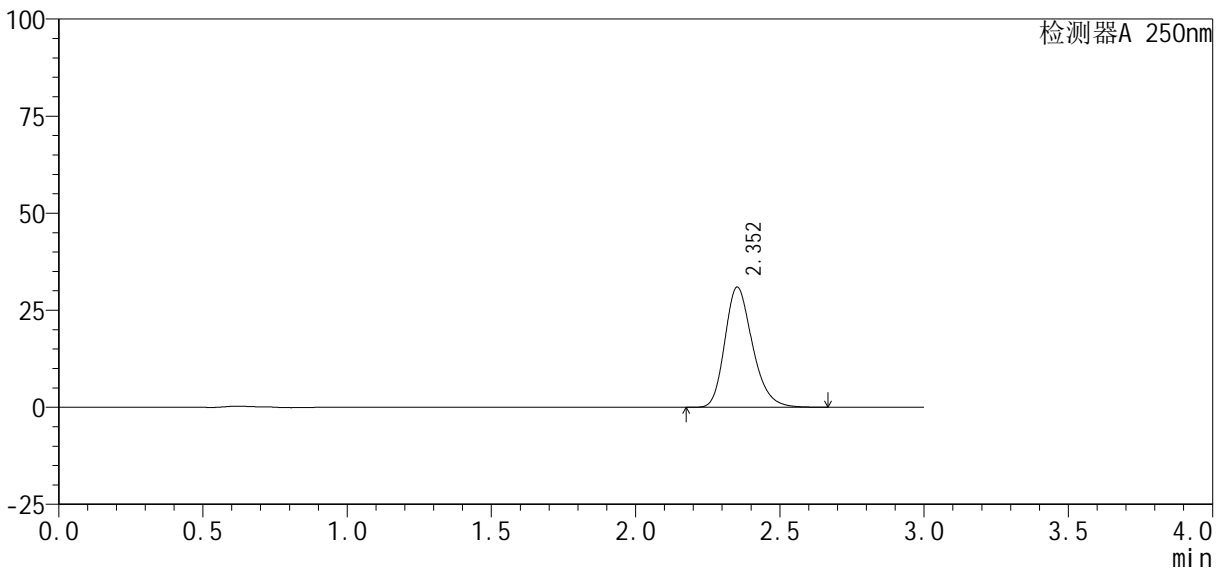
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2337-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:17:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:05:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	100.000	206185	30916	2967	1.243	--
总计		100.000	206185	30916			

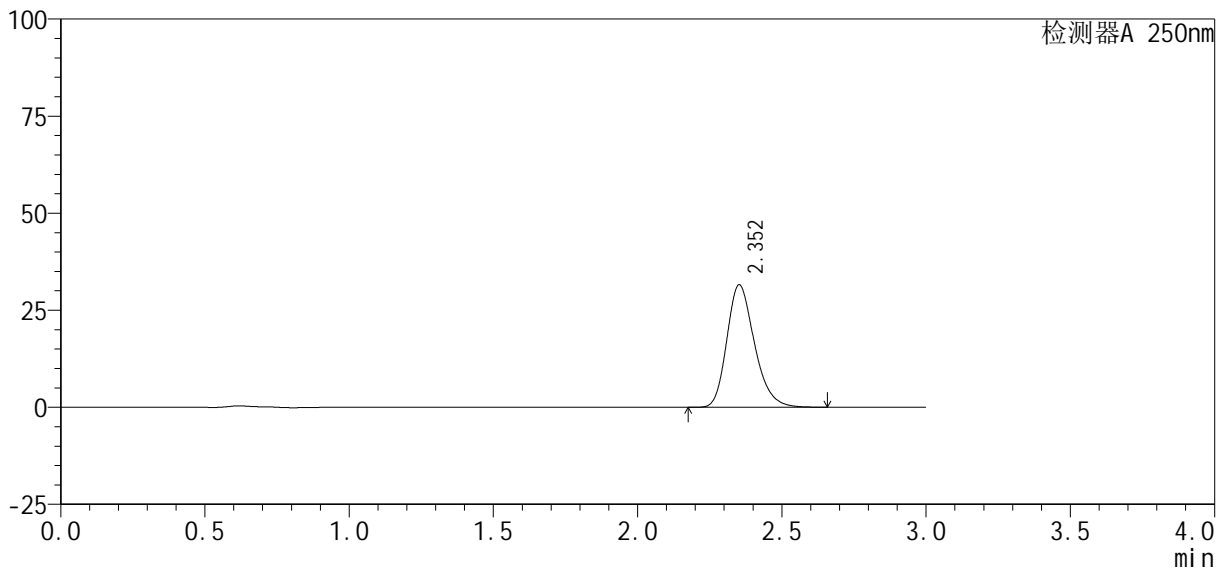
图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2338-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:21:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:05:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	100.000	210135	31512	2965	1.243	--
总计		100.000	210135	31512			

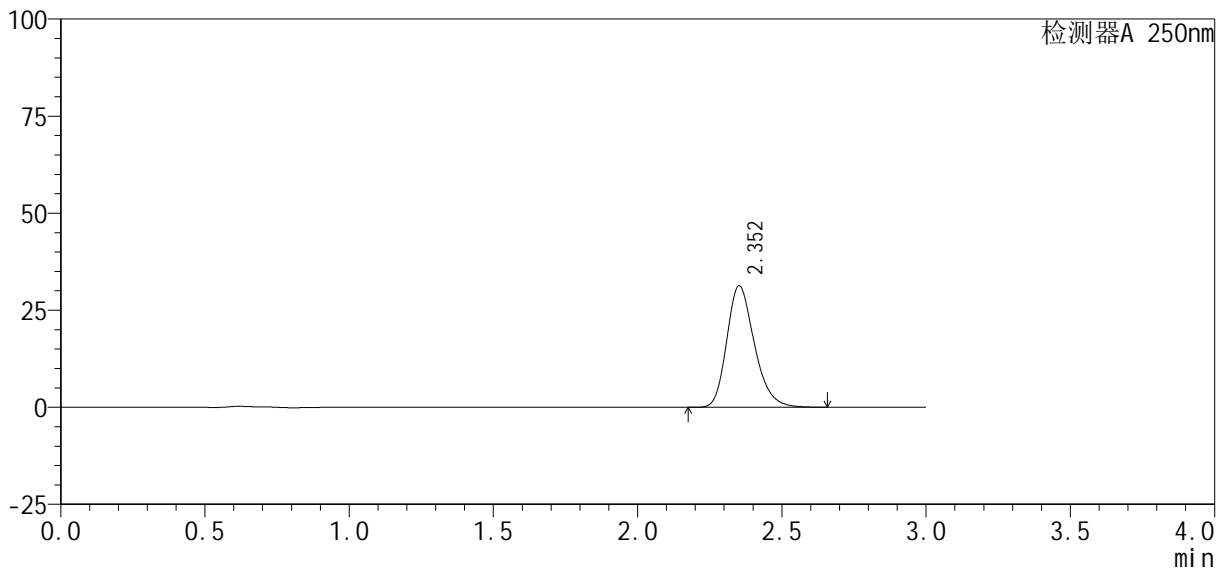
图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2339-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:24:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:05:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	100.000	208375	31235	2965	1.243	--
总计		100.000	208375	31235			

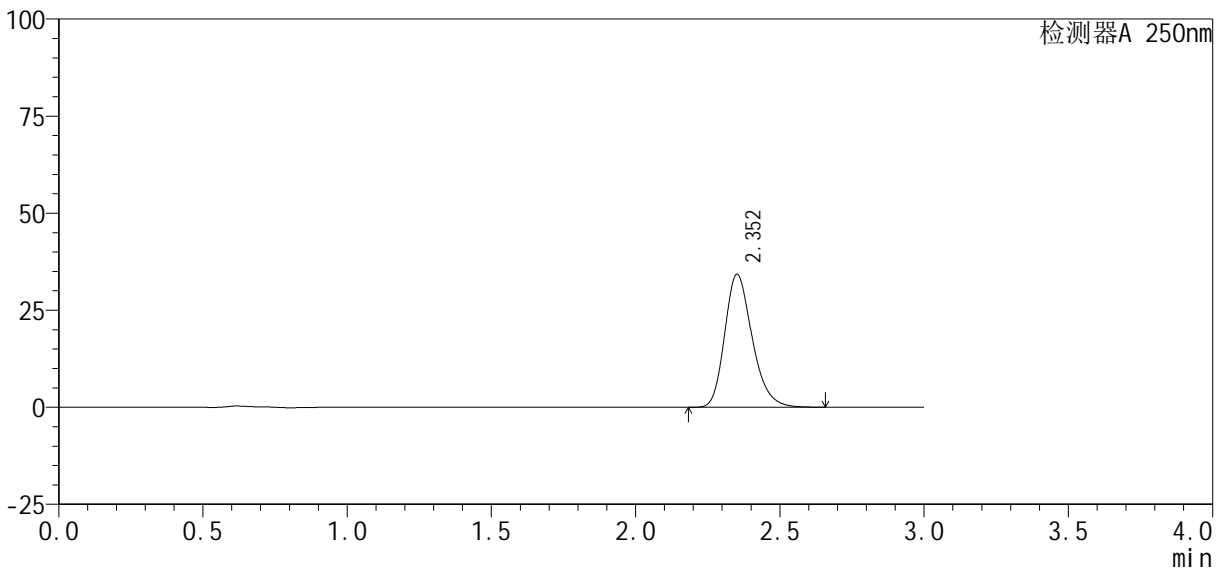
图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2340-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:27:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:05:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	100.000	227205	34177	2988	1.241	--
总计		100.000	227205	34177			

图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1



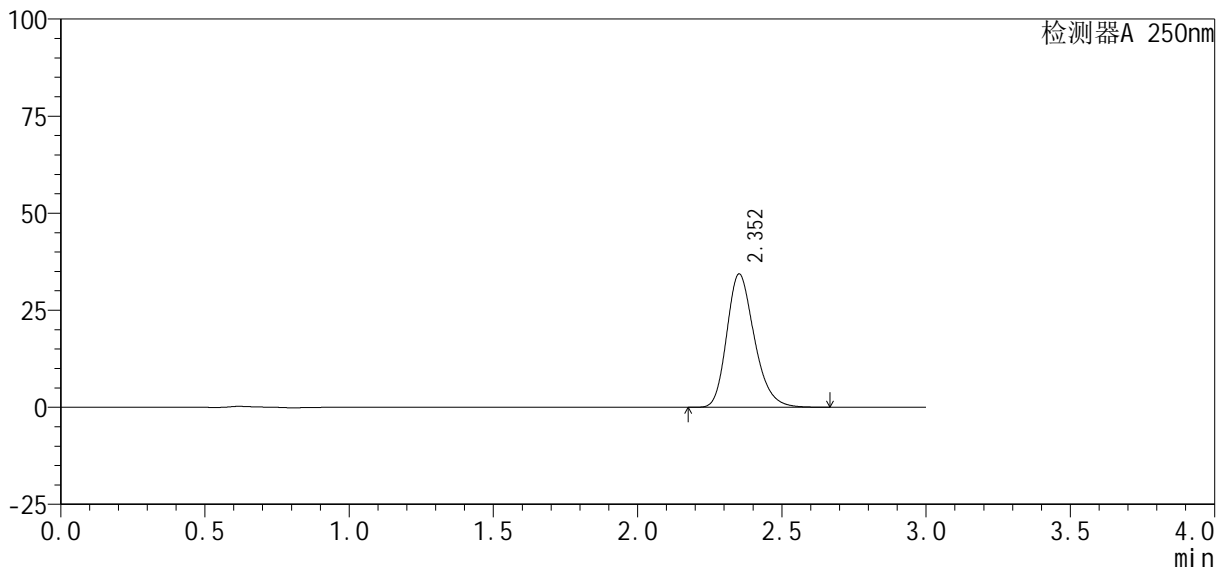
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2341-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:31:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:05:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	100.000	228430	34282	2972	1.241	--
总计		100.000	228430	34282			

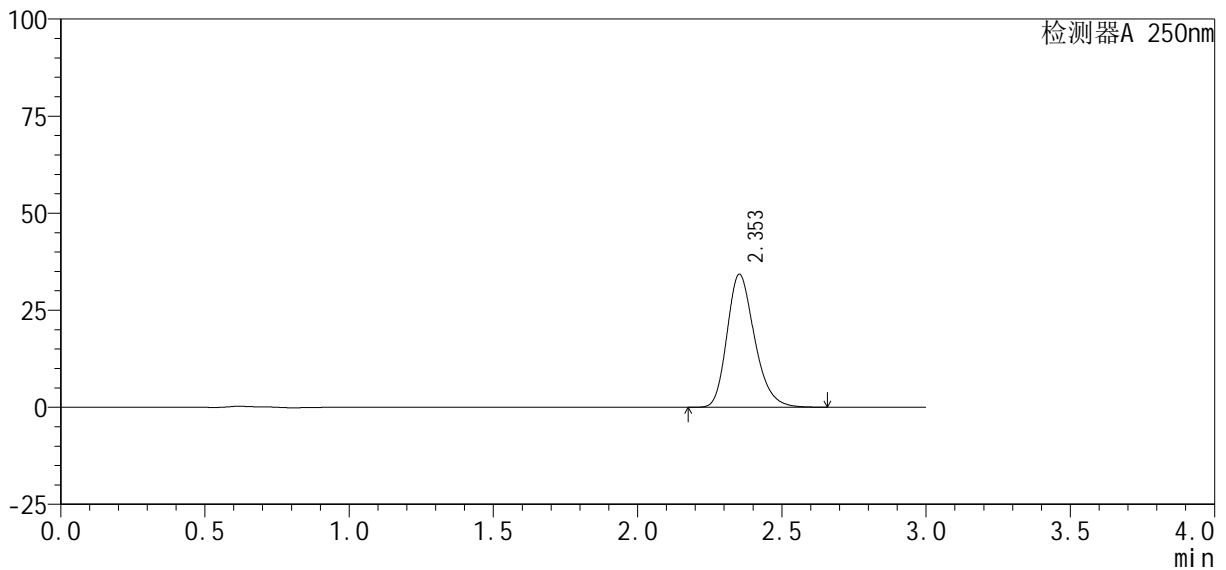
图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2342-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:34:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:05:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	227583	34237	2981	1.241	--
总计		100.000	227583	34237			

图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1



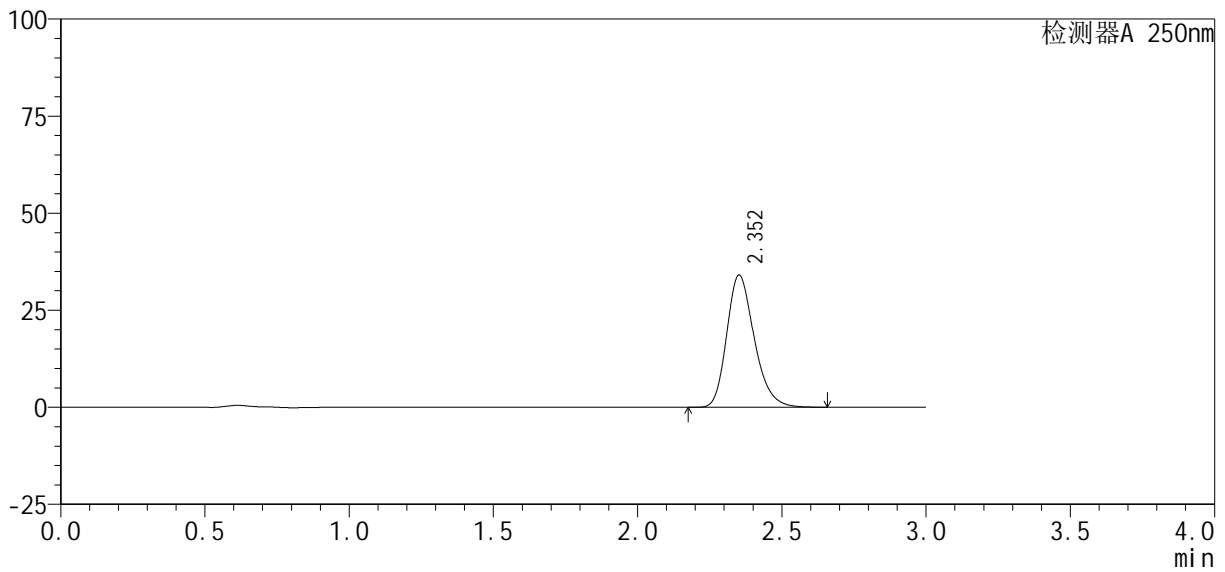
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2343-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:37:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:05:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	100.000	226229	33979	2978	1.242	--
总计		100.000	226229	33979			

图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1



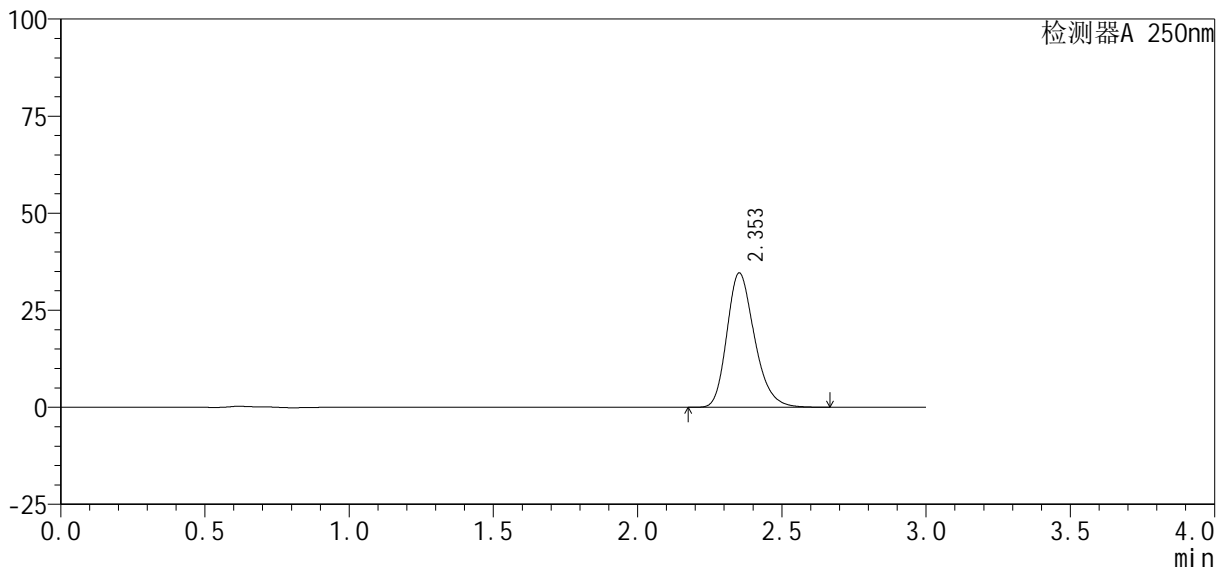
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2344-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:41:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:05:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	230386	34570	2968	1.242	--
总计		100.000	230386	34570			

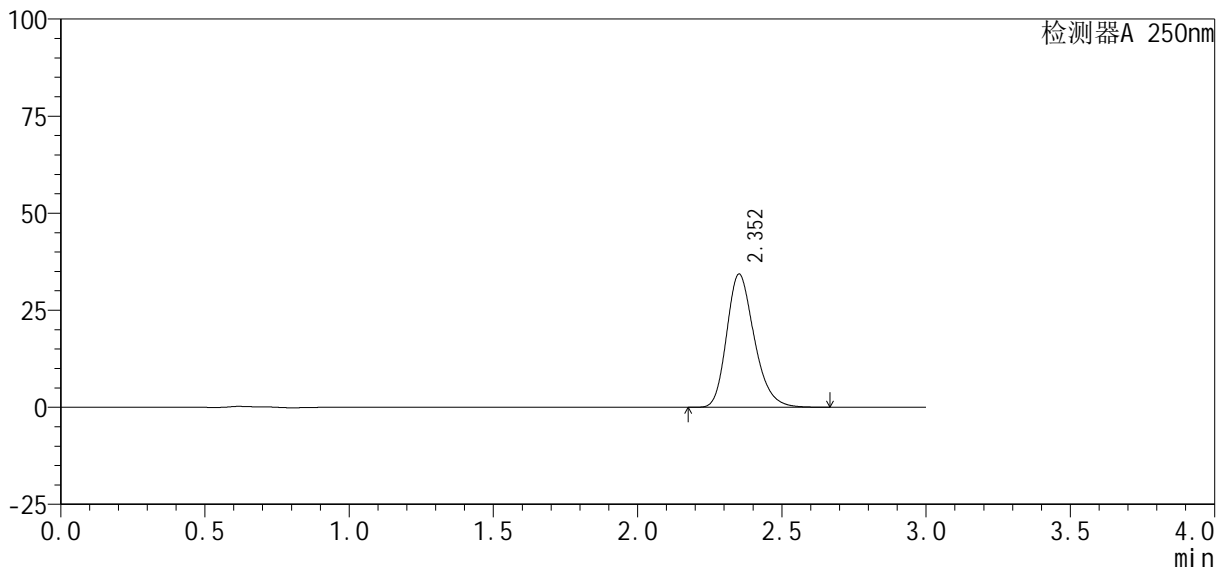
图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-34/27-2345-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-45mi n-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-51	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/27 15:44:42	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/28 14:05:52	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	100.000	228266	34240	2971	1.241	--
总计		100.000	228266	34240			

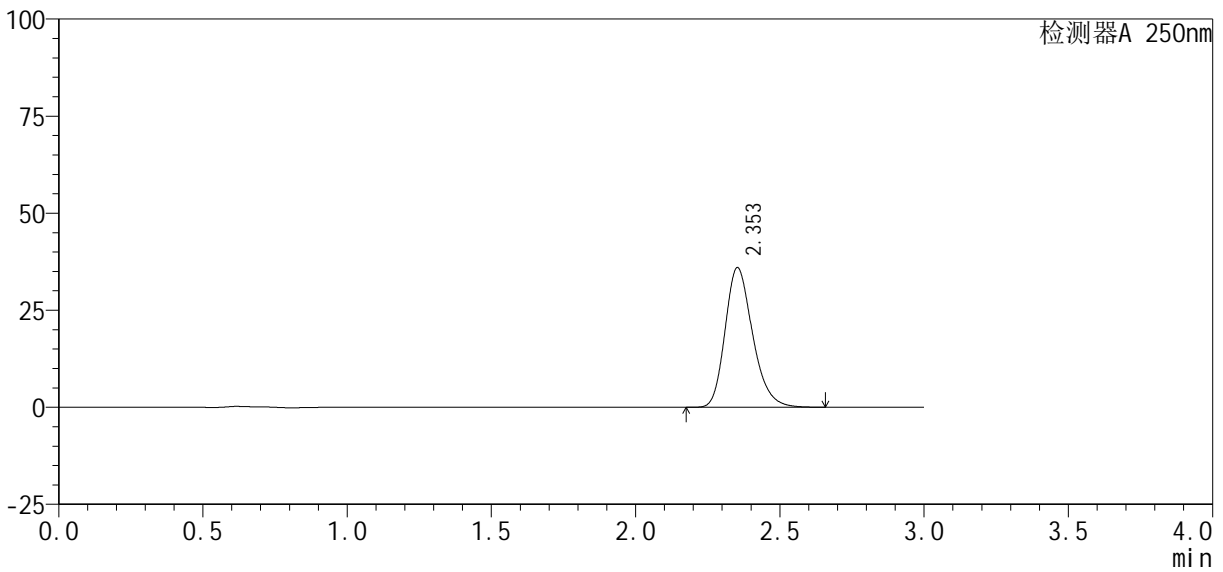
图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2346-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:48:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:05:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	238995	35960	2982	1.240	--
总计		100.000	238995	35960			

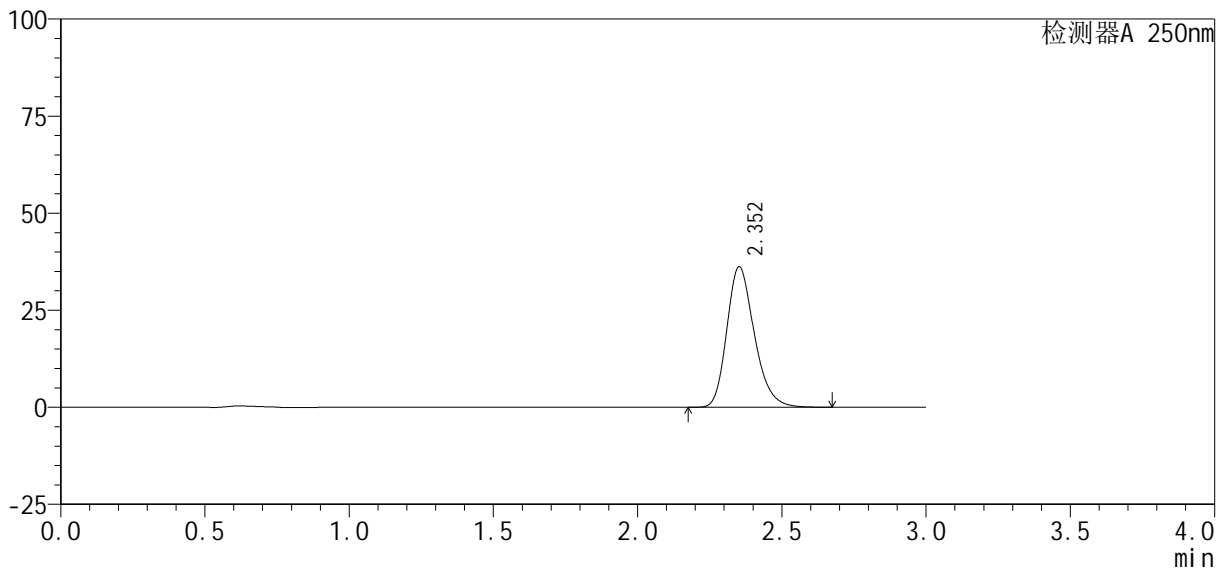
图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2347-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:51:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:05:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	100.000	240275	36128	2985	1.241	--
总计		100.000	240275	36128			

图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1



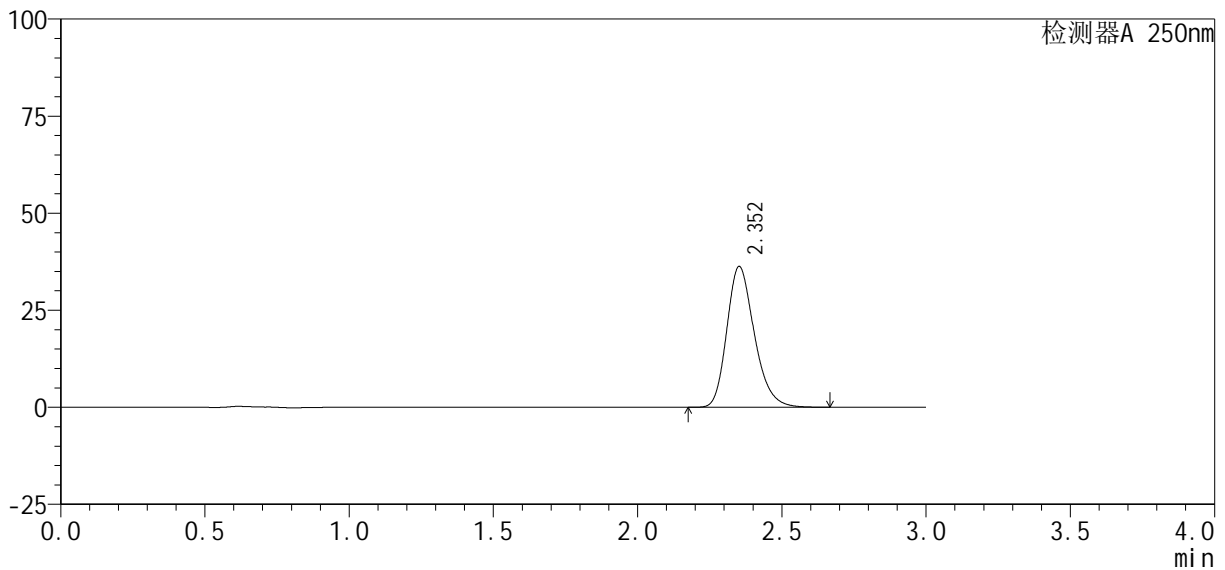
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2348-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:54:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:06:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	100.000	240607	36203	2985	1.240	--
总计		100.000	240607	36203			

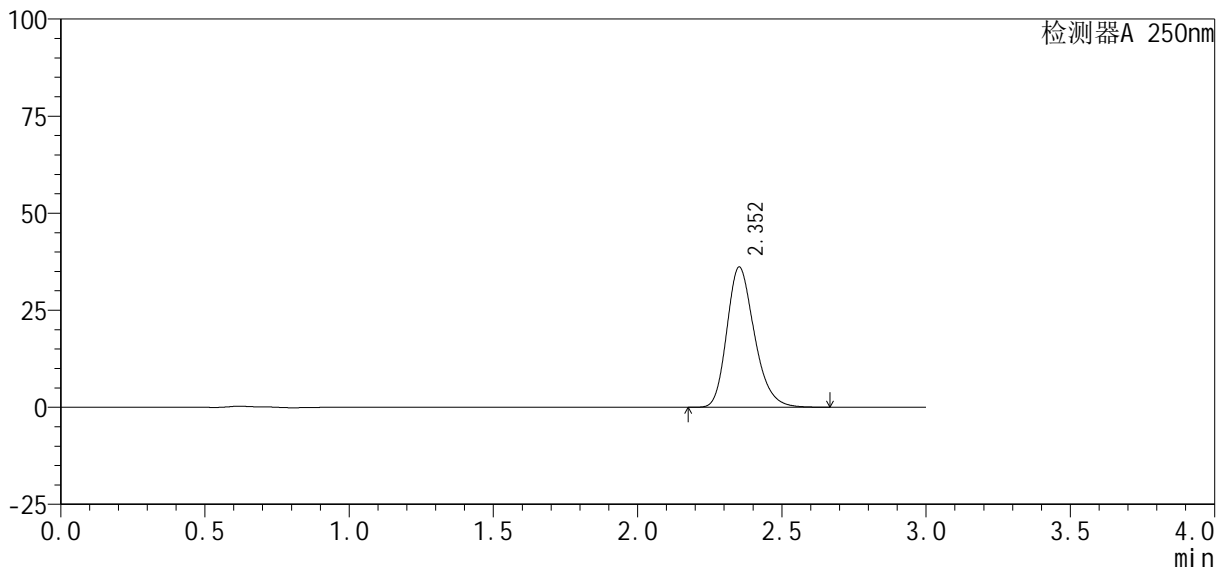
图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2349-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:58:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:06:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	100.000	239897	36072	2981	1.240	--
总计		100.000	239897	36072			

图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1



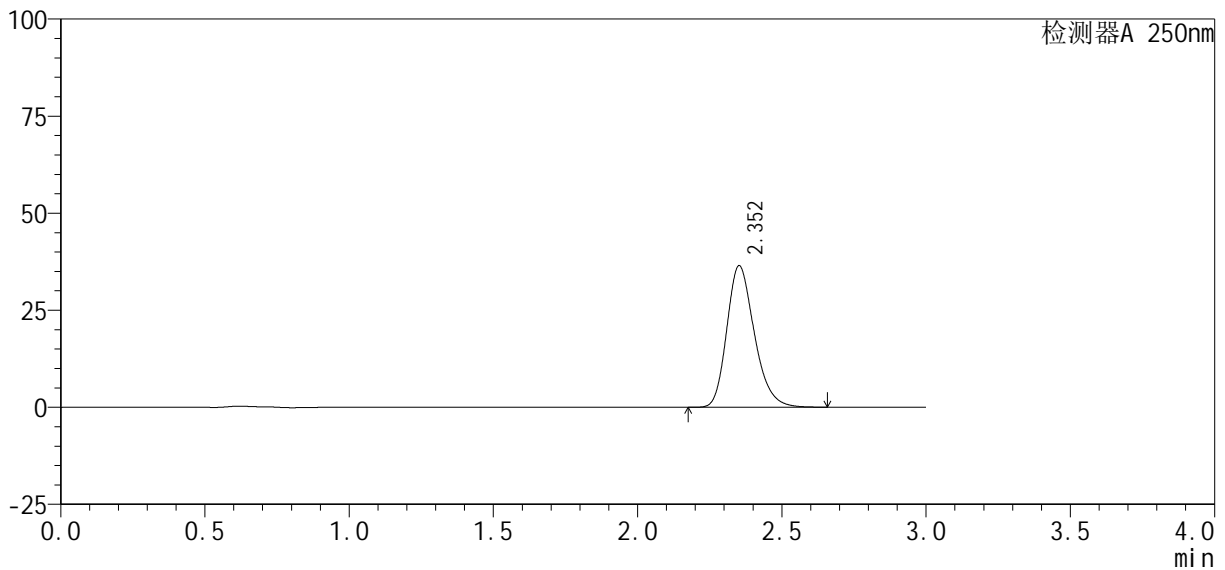
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2350-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:01:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:06:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	100.000	242153	36406	2981	1.240	--
总计		100.000	242153	36406			

图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1



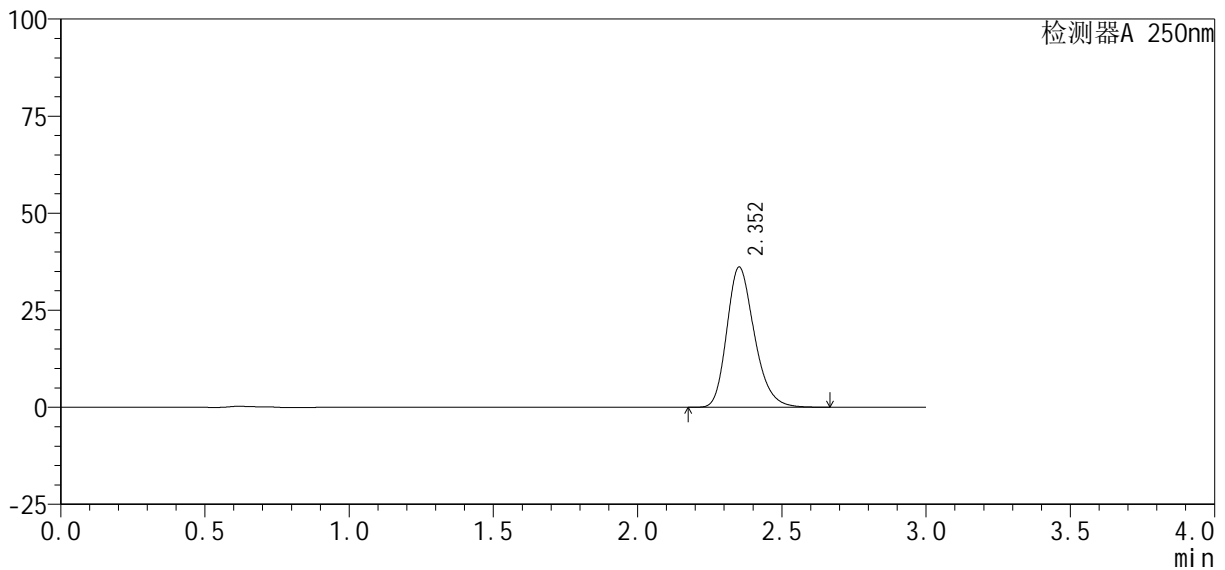
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2351-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:04:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:06:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	100.000	239817	36057	2981	1.241	--
总计		100.000	239817	36057			

图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1



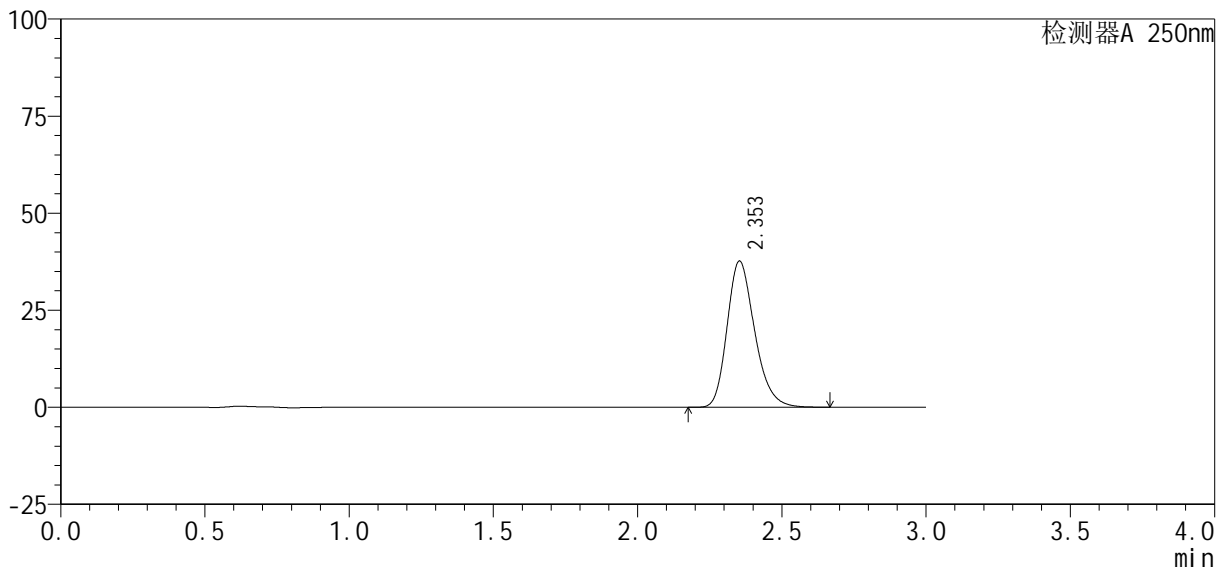
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2352-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:08:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:06:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	250339	37655	2980	1.240	--
总计		100.000	250339	37655			

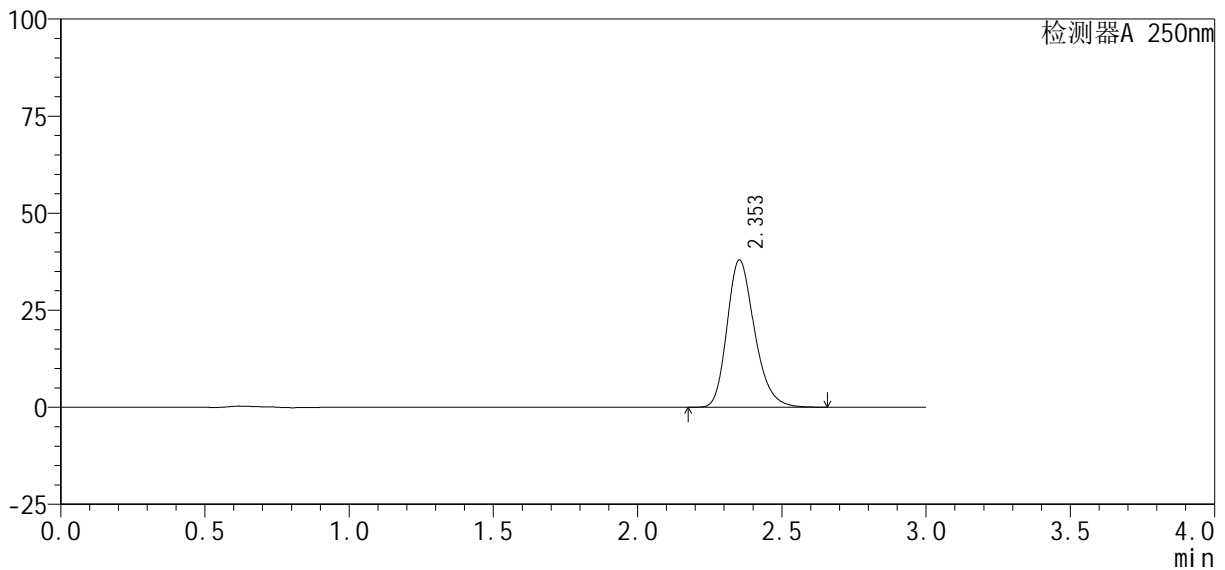
图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2353-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:11:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:06:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	251739	37916	2990	1.240	--
总计		100.000	251739	37916			

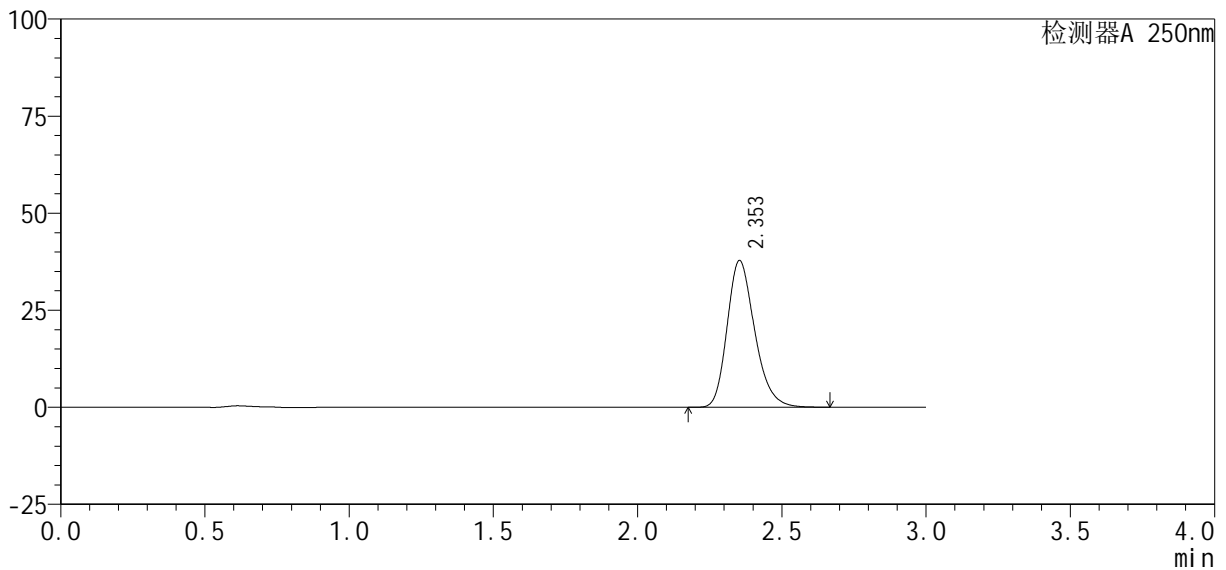
图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2354-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:15:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:06:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	251136	37794	2981	1.239	--
总计		100.000	251136	37794			

图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



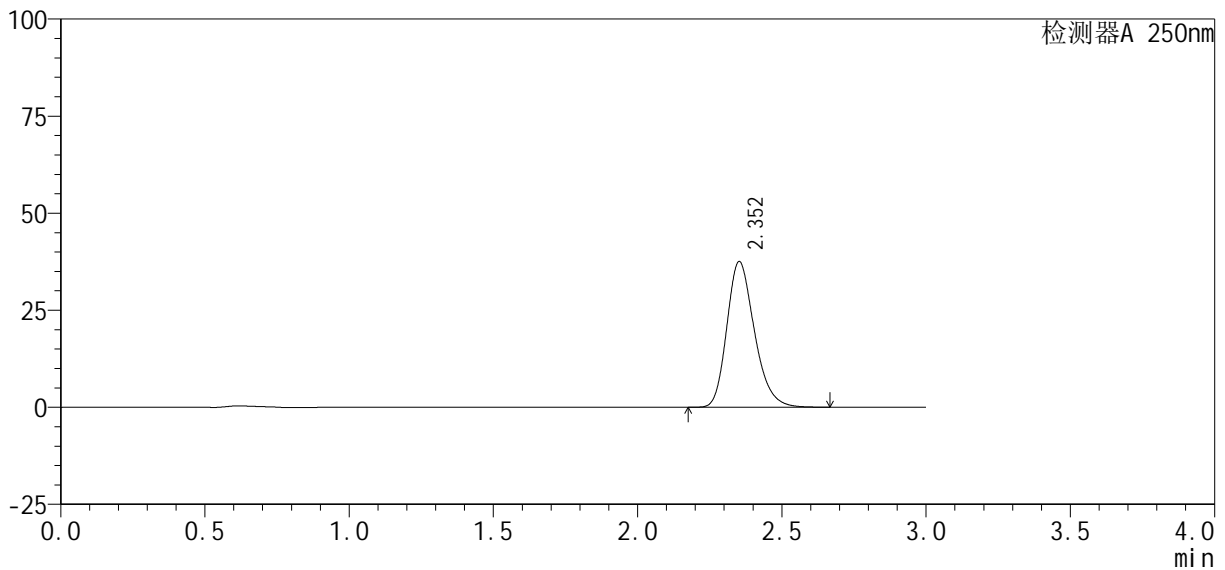
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2355-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:18:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:06:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	100.000	249689	37484	2969	1.239	--
总计		100.000	249689	37484			

图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



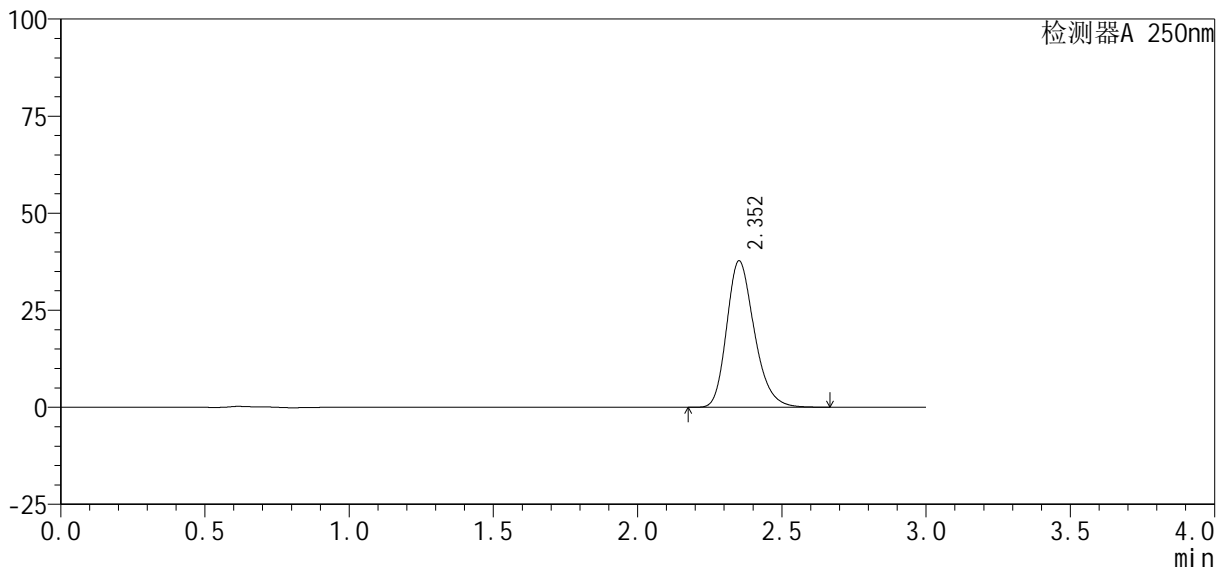
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2356-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:21:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:06:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	100.000	250979	37655	2970	1.240	--
总计		100.000	250979	37655			

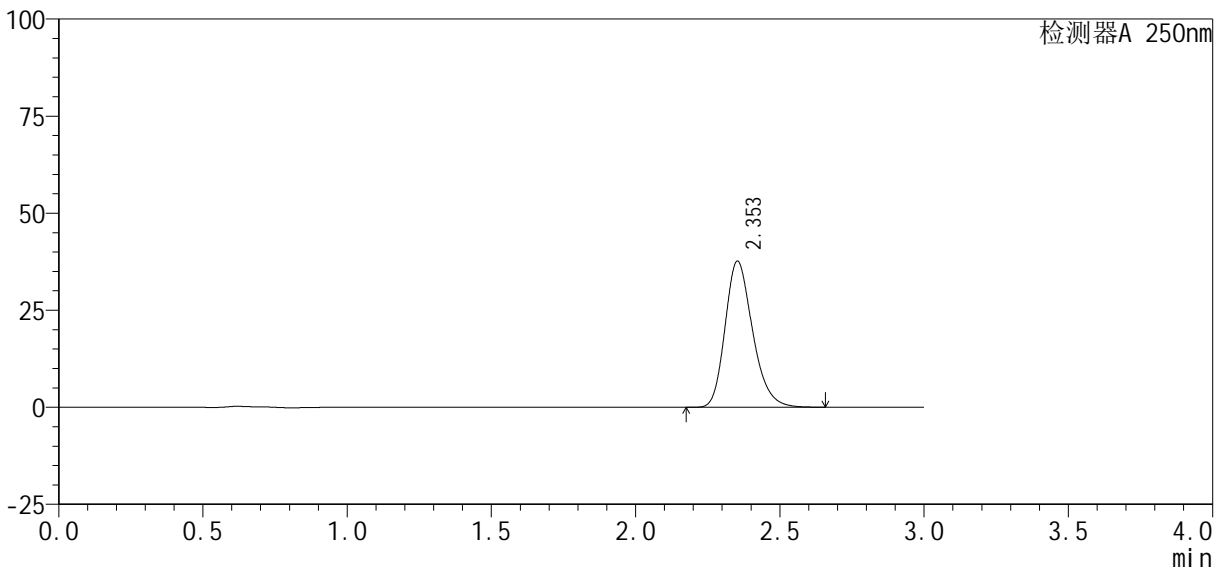
图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2357-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:25:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:06:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	249765	37628	2988	1.238	--
总计		100.000	249765	37628			

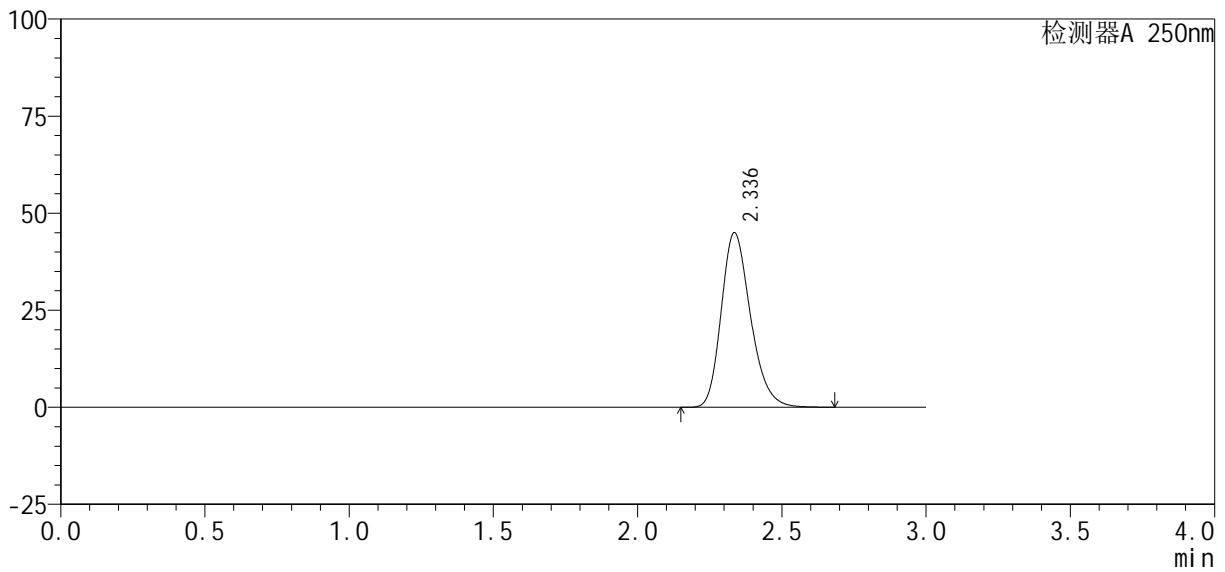
图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2358-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:28:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:06:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	100.000	317665	44909	2583	1.236	--
总计		100.000	317665	44909			

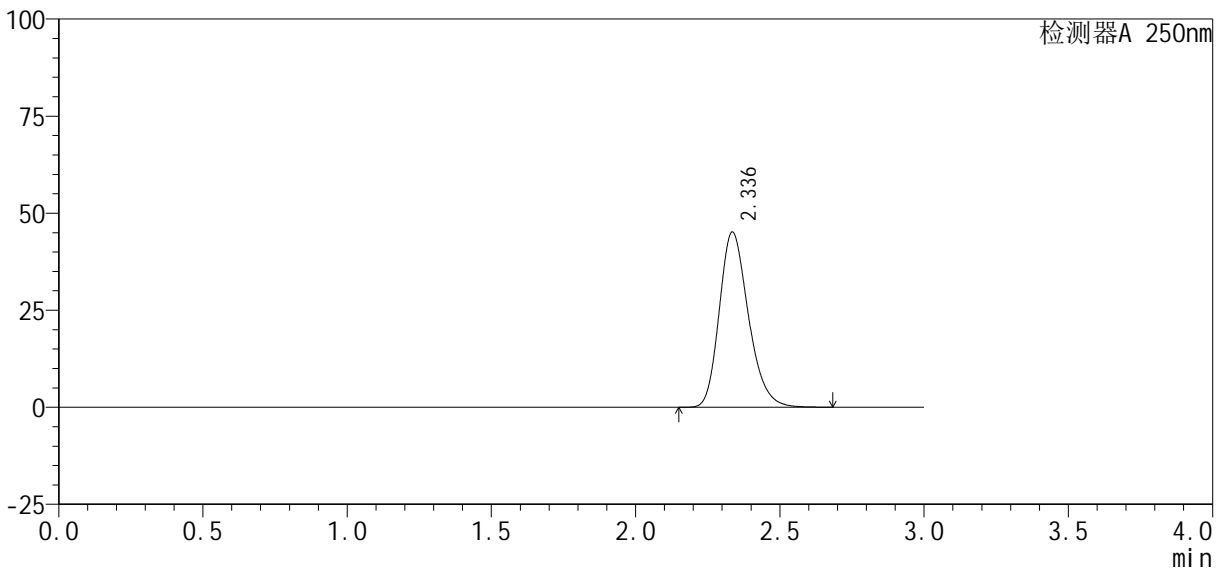
图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2359-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:31:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:06:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

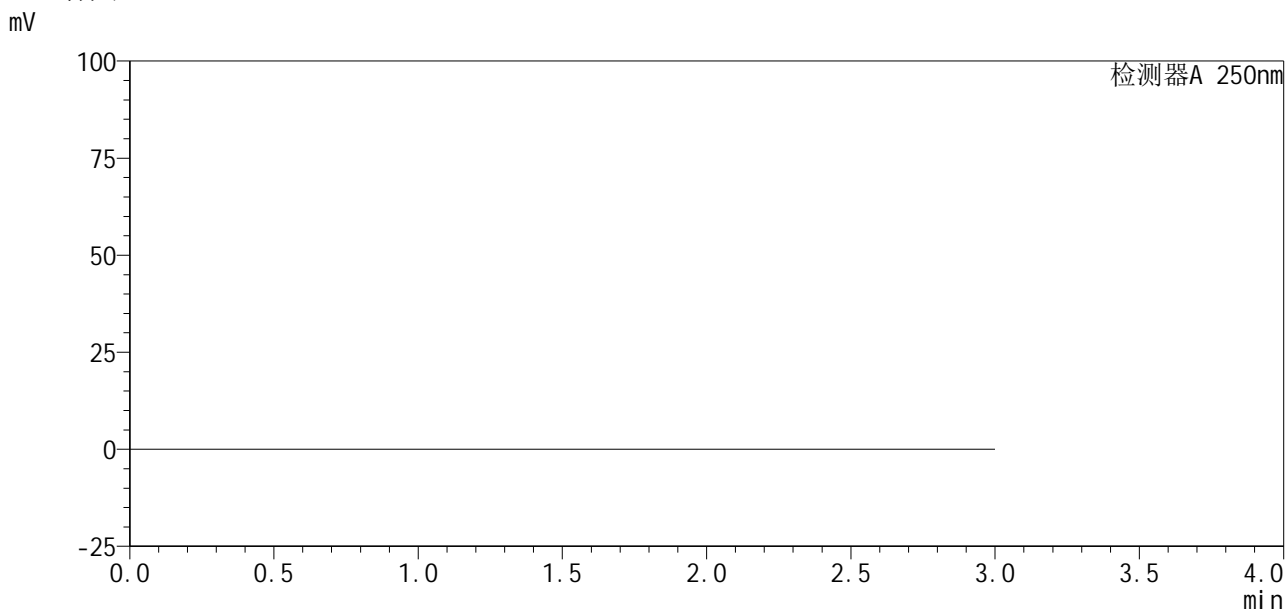
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	100.000	317460	45069	2605	1.234	--
总计		100.000	317460	45069			

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-34/27-2360-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-rj.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-9	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/27 16:35:21	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/28 14:06:34	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

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

图57 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质
溶剂



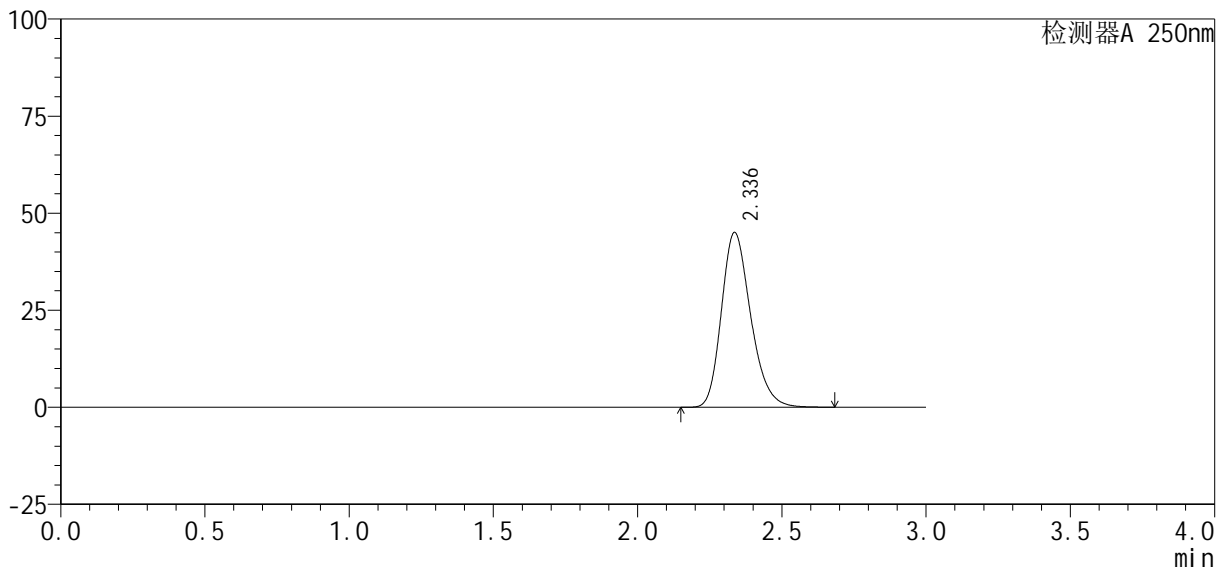
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2361-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:38:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:06:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	100.000	318018	45005	2586	1.236	--
总计		100.000	318018	45005			

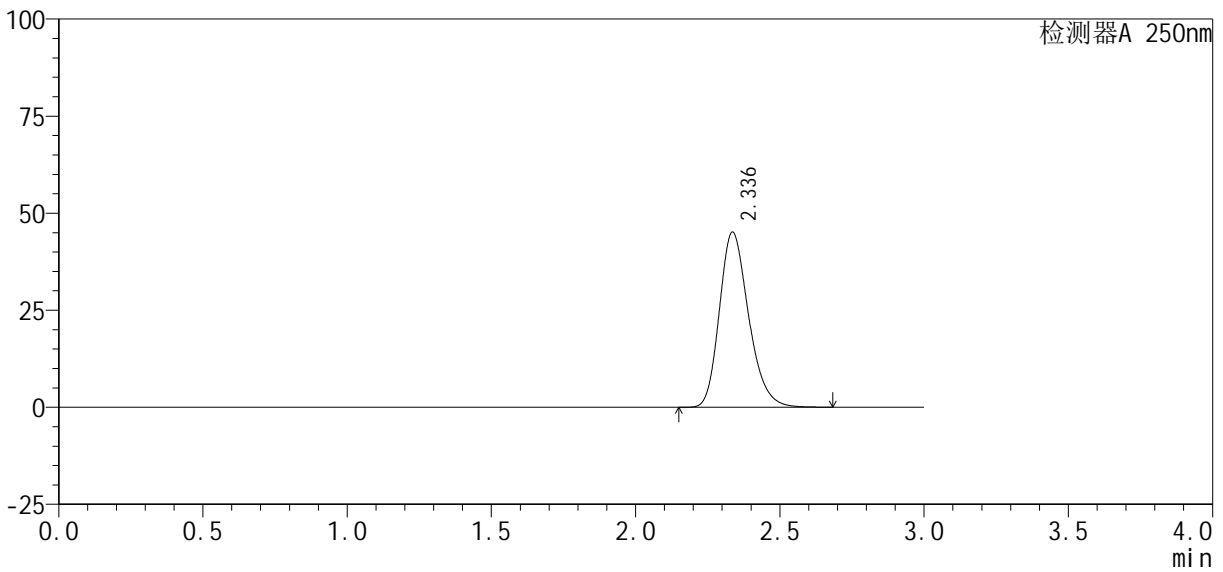
图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-34/27-2362-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-dz1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/27 16:42:10	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/28 14:06:39	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	100.000	318152	45084	2593	1.234	--
总计		100.000	318152	45084			

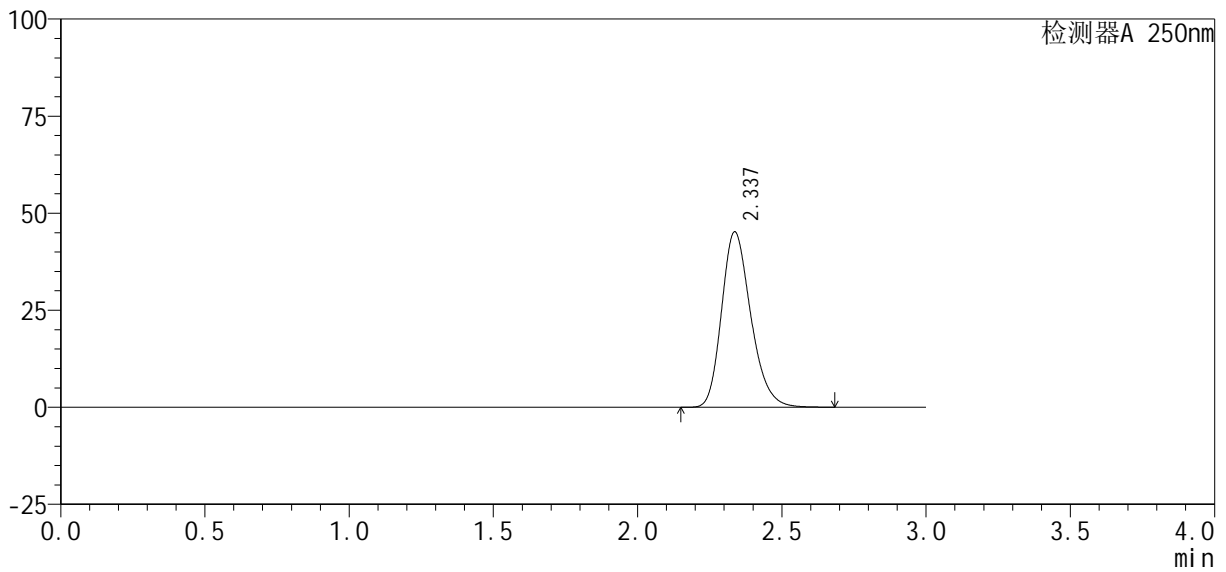
图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2363-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:45:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:06:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	100.000	318437	45174	2596	1.233	--
总计		100.000	318437	45174			

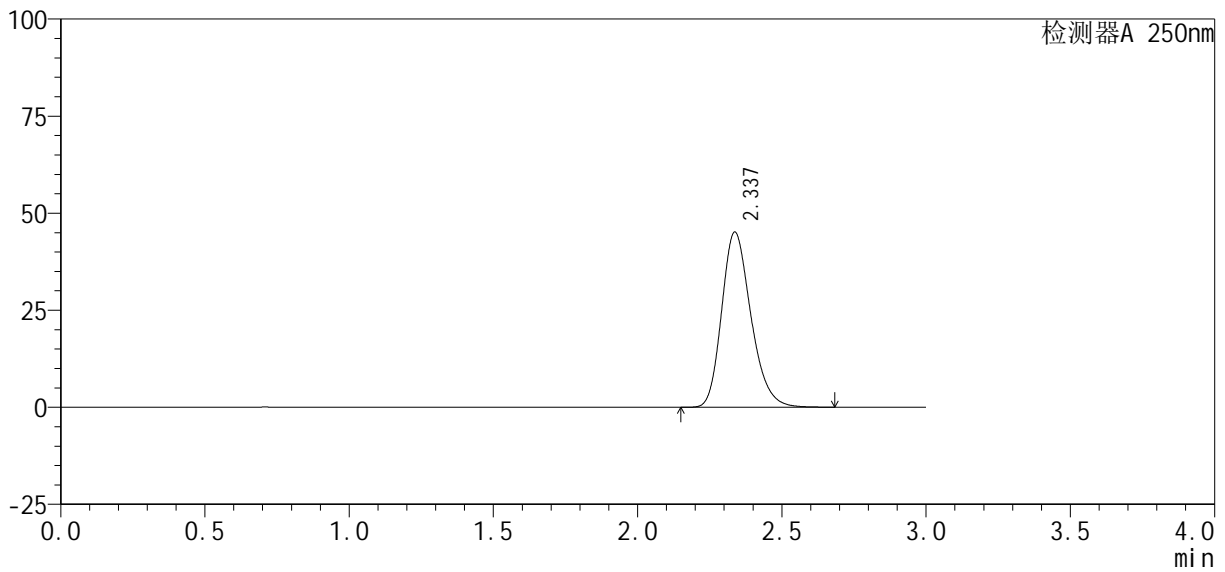
图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-34/27-2364-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-dz1-4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/27 16:48:57	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/28 14:06:45	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	100.000	318177	45134	2595	1.233	--
总计		100.000	318177	45134			

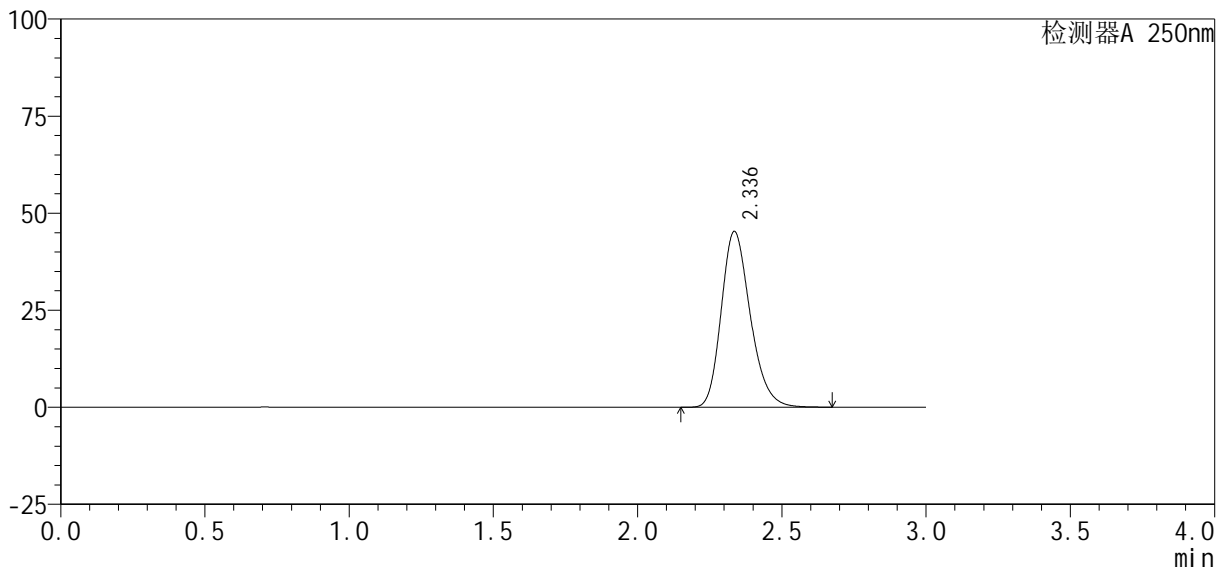
图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2365-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:52:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:06:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	100.000	317576	45210	2619	1.230	--
总计		100.000	317576	45210			

图62 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



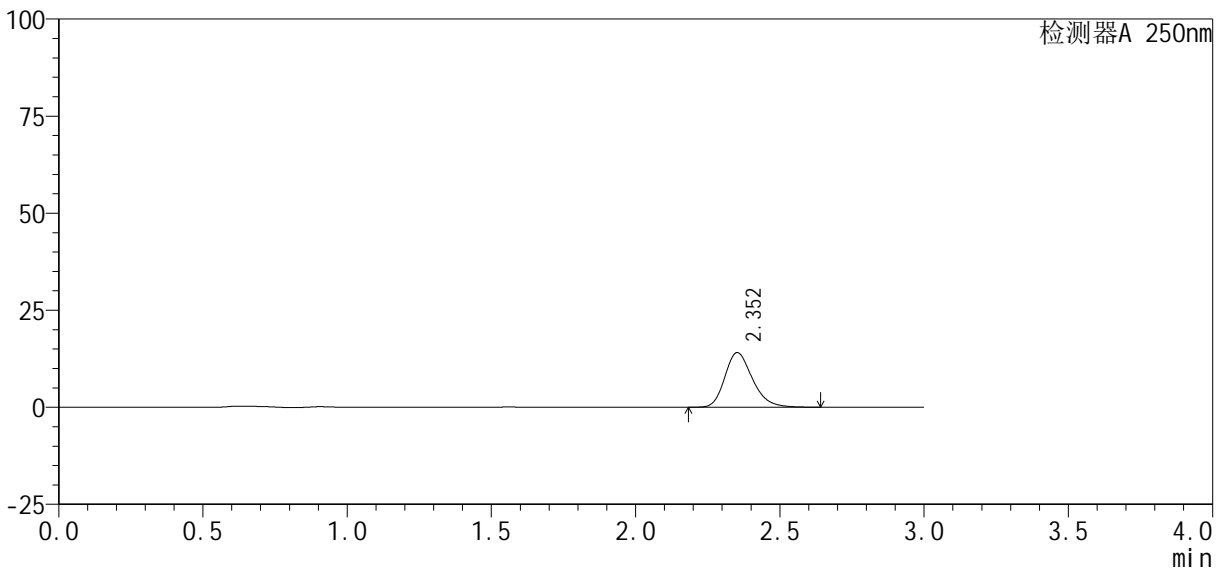
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-34/27-2366-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-5min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-1	
进样体积 : 10 μl	版本号 : 6.115
进样时间 : 2025/03/27 16:55:44	实验者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/28 14:06:50	处理者 : jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	100.000	93703	14058	2975	1.240	--
总计		100.000	93703	14058			

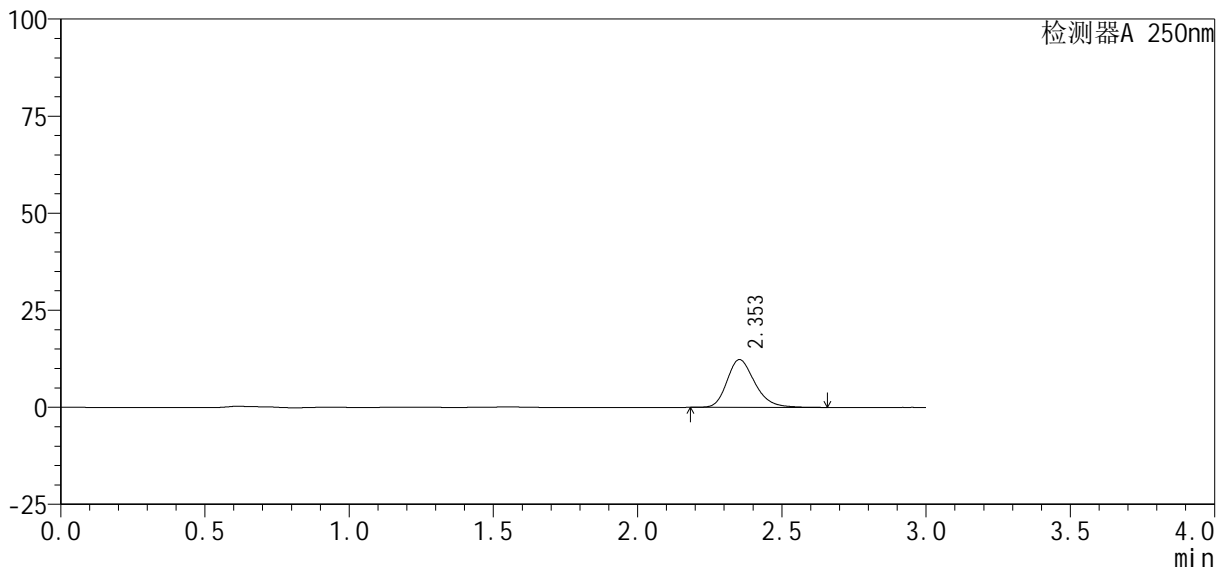
图63 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-34/27-2367-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-5mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-10	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/27 16:59:07	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/28 14:06:53	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	82436	12319	2972	1.243	--
总计		100.000	82436	12319			

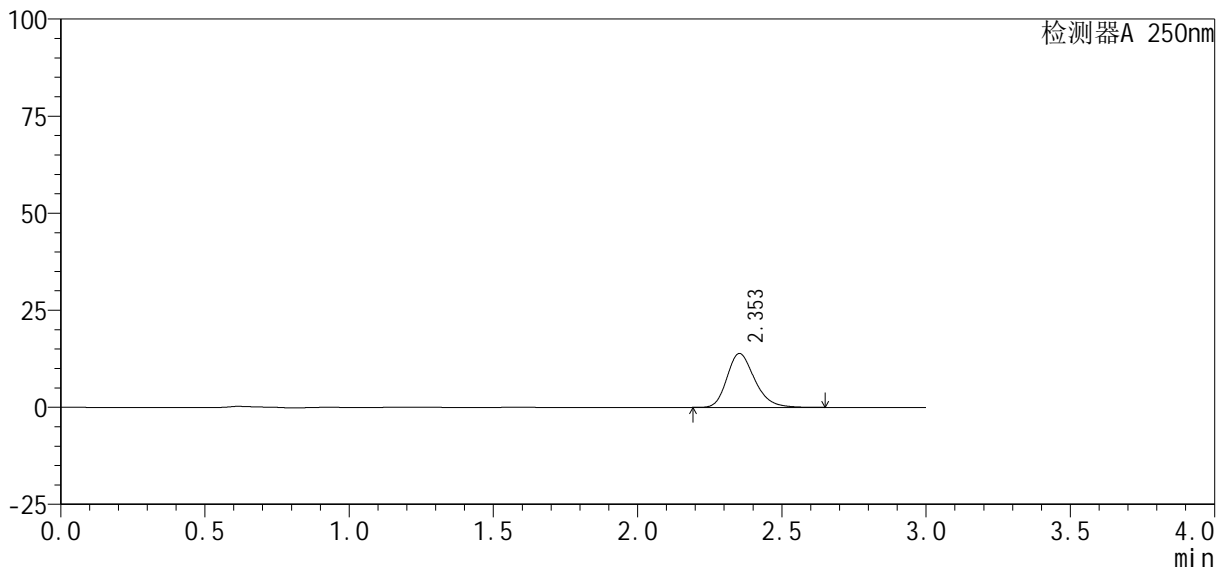
图64 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2368-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:02:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:06:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	92573	13879	2972	1.242	--
总计		100.000	92573	13879			

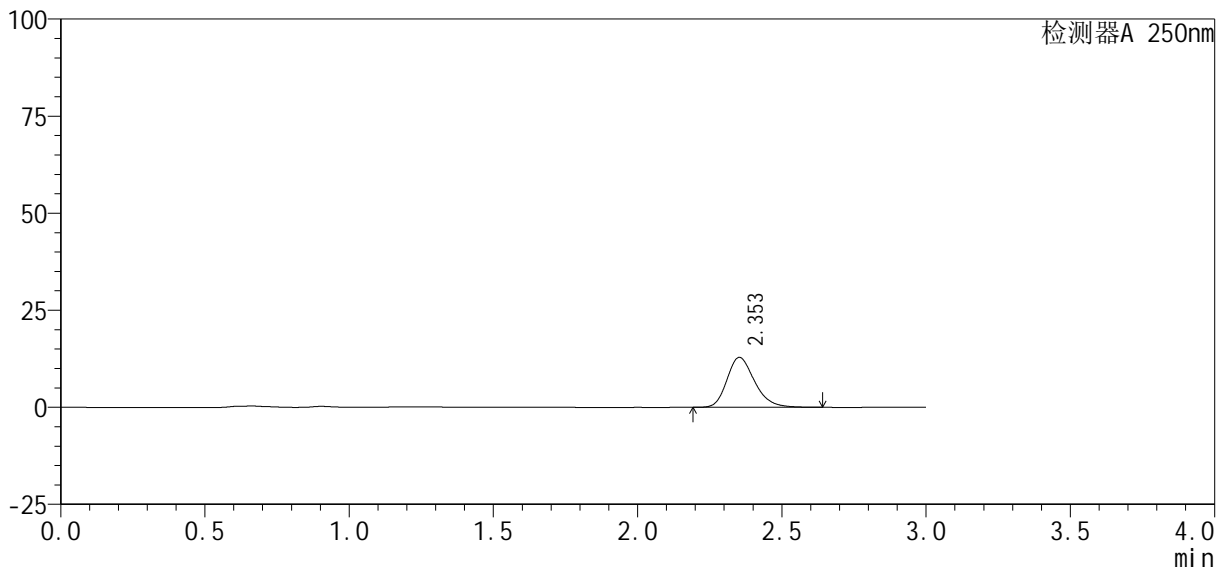
图65 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2369-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:05:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:06:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	85797	12862	2973	1.242	--
总计		100.000	85797	12862			

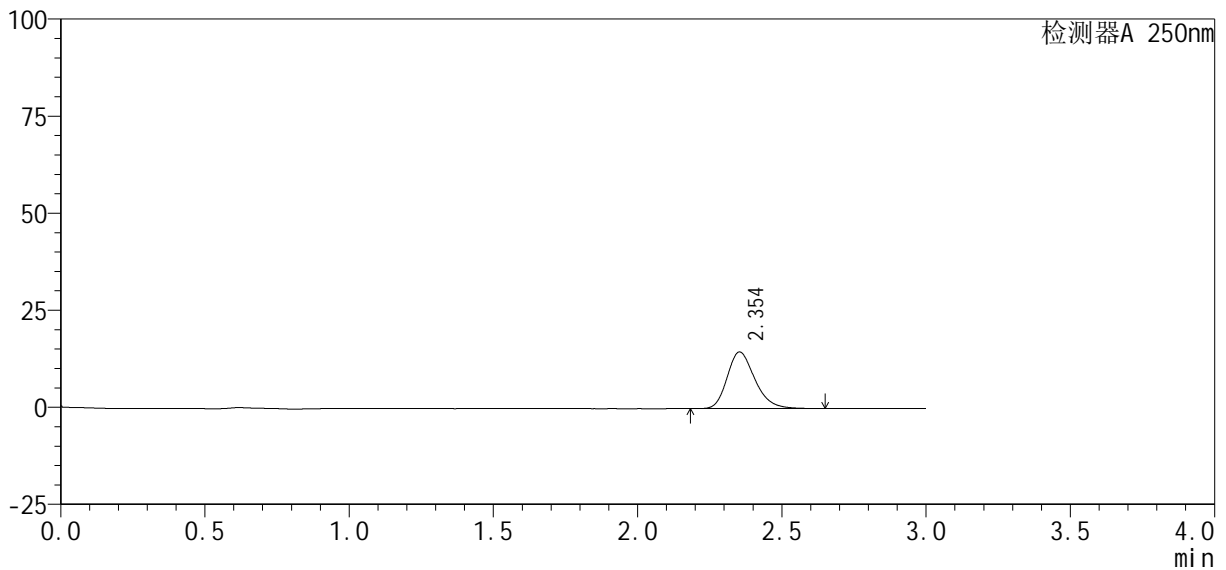
图66 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2370-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:09:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:07:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	100.000	97507	14589	2958	1.245	--
总计		100.000	97507	14589			

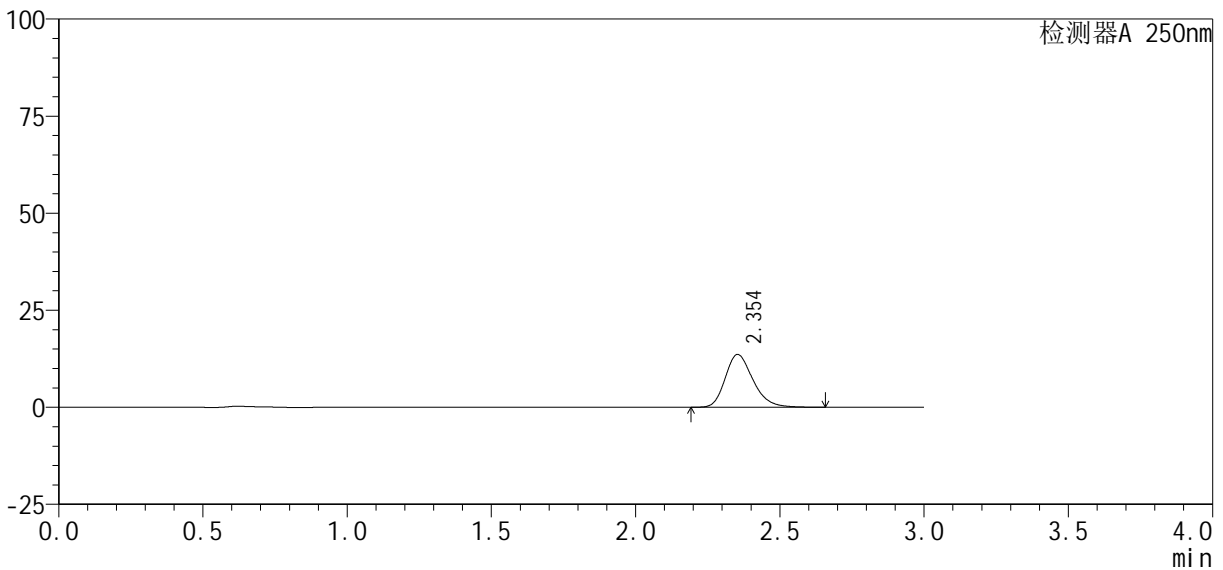
图67 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2371-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:12:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:07:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	100.000	90955	13602	2959	1.247	--
总计		100.000	90955	13602			

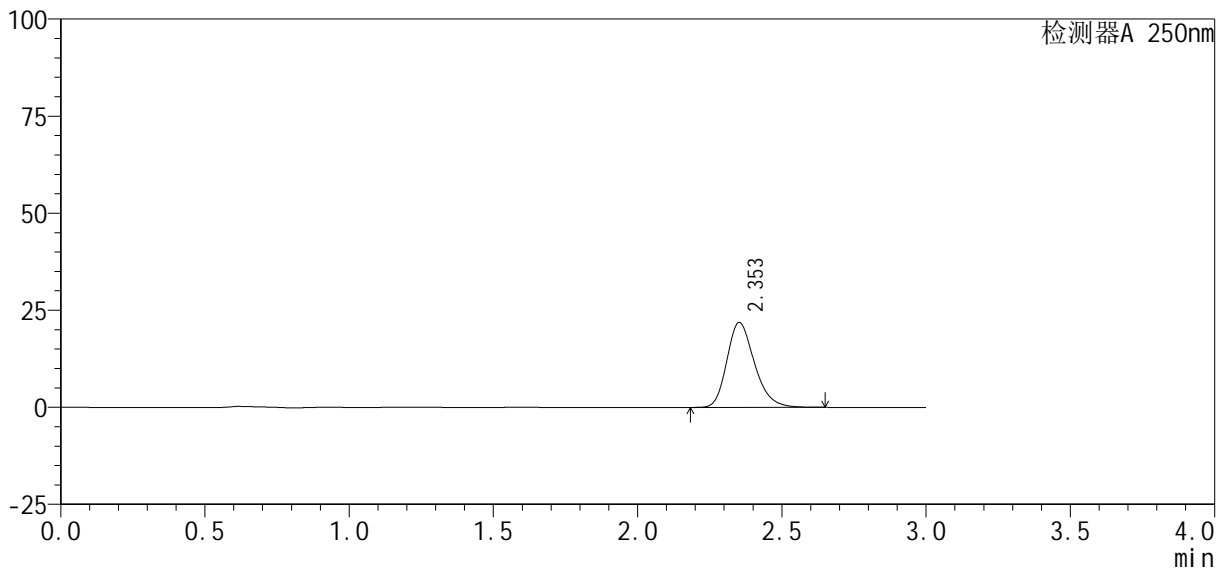
图68 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2372-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:16:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:07:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	145450	21860	2977	1.239	--
总计		100.000	145450	21860			

图69 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1



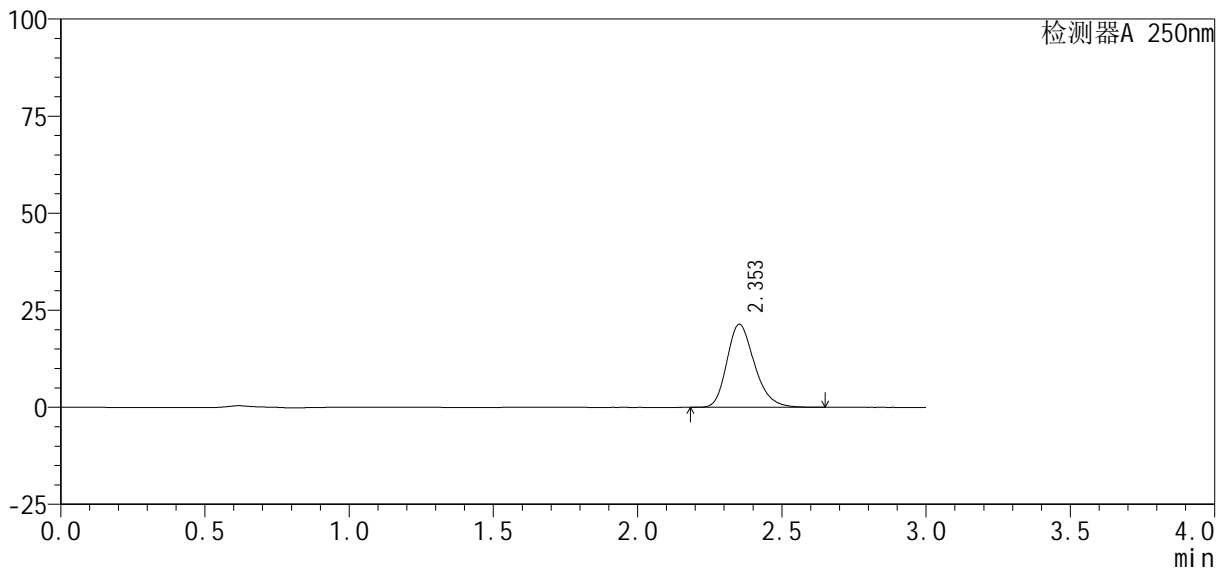
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2373-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:19:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:07:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	142372	21385	2973	1.239	--
总计		100.000	142372	21385			

图70 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1



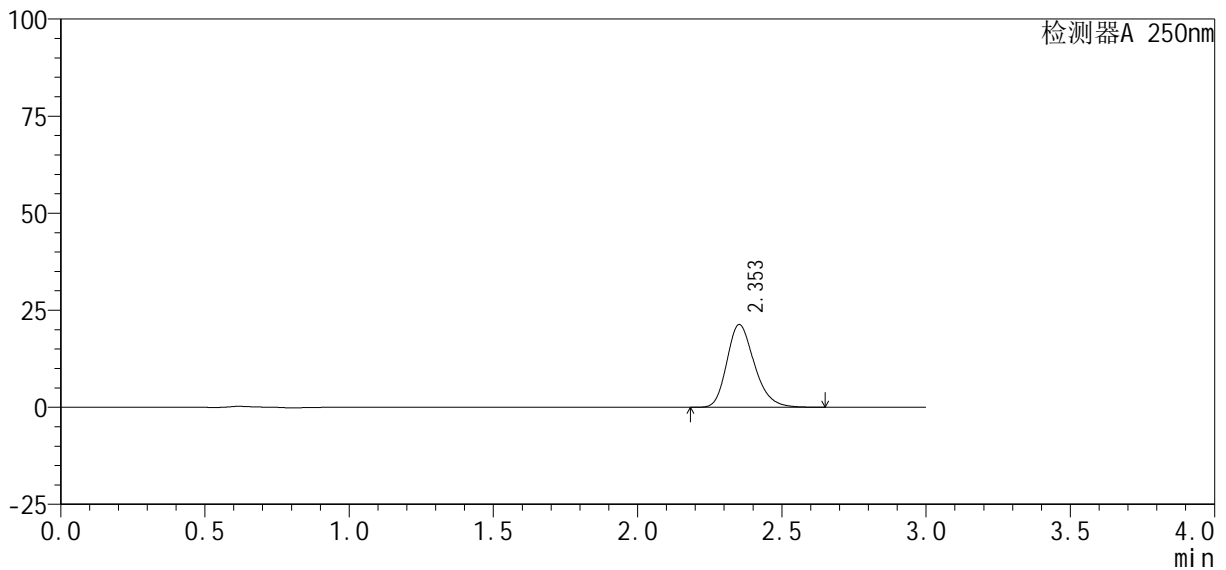
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2374-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:22:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:07:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	141420	21292	2987	1.239	--
总计		100.000	141420	21292			

图71 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1



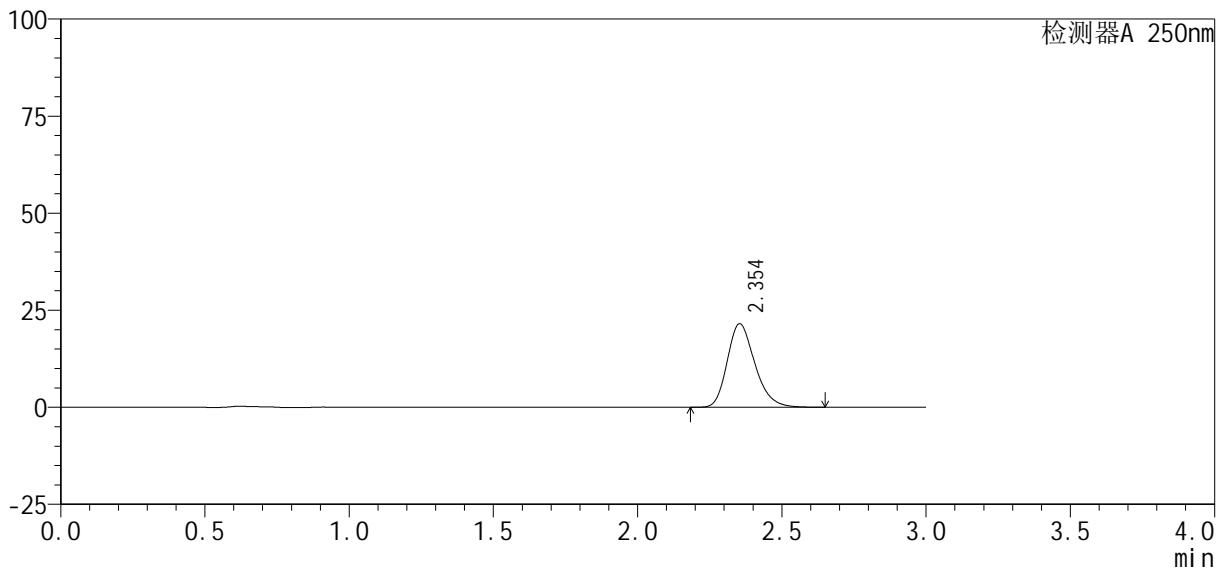
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2375-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:26:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:07:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	100.000	143323	21536	2969	1.239	--
总计		100.000	143323	21536			

图72 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1



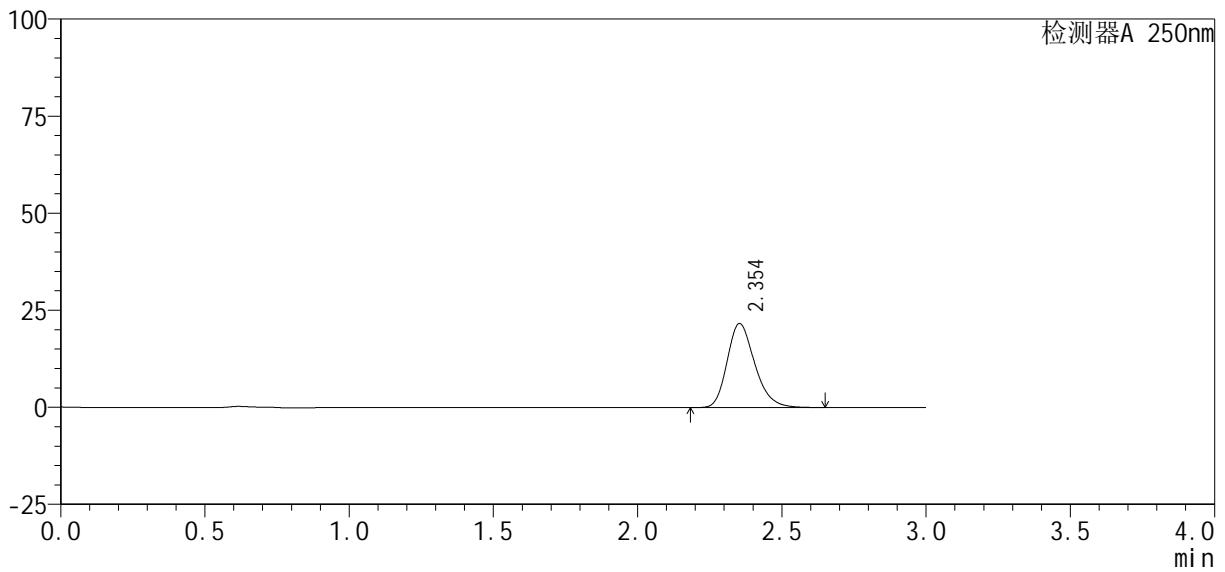
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2376-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:29:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:07:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	100.000	144015	21648	2973	1.238	--
总计		100.000	144015	21648			

图73 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1



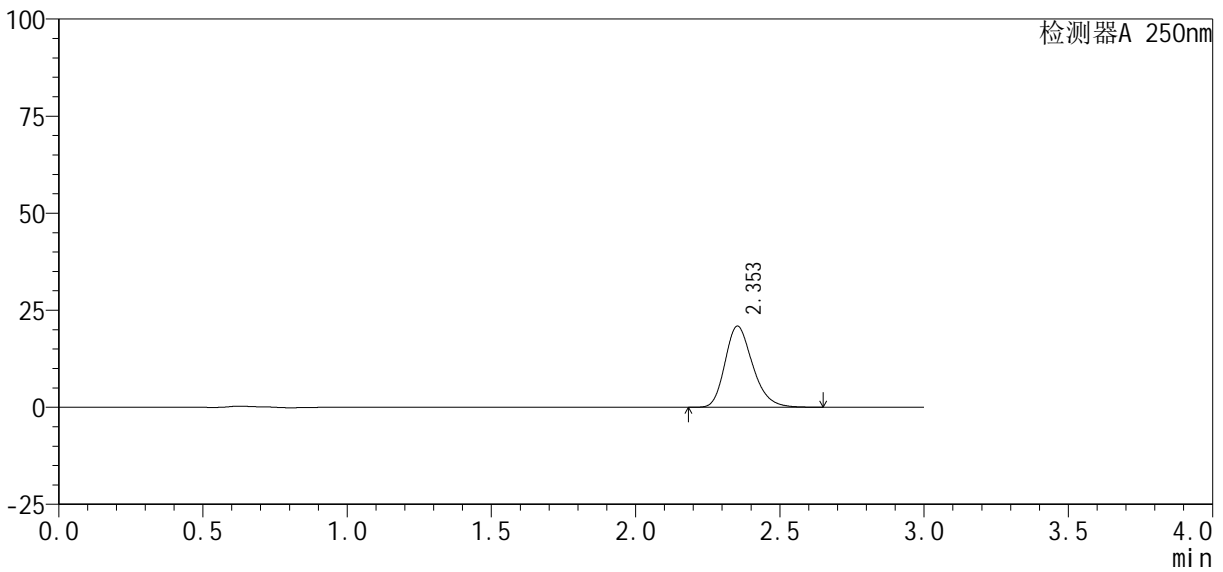
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2377-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:32:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:07:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	139217	20902	2966	1.240	--
总计		100.000	139217	20902			

图74 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1



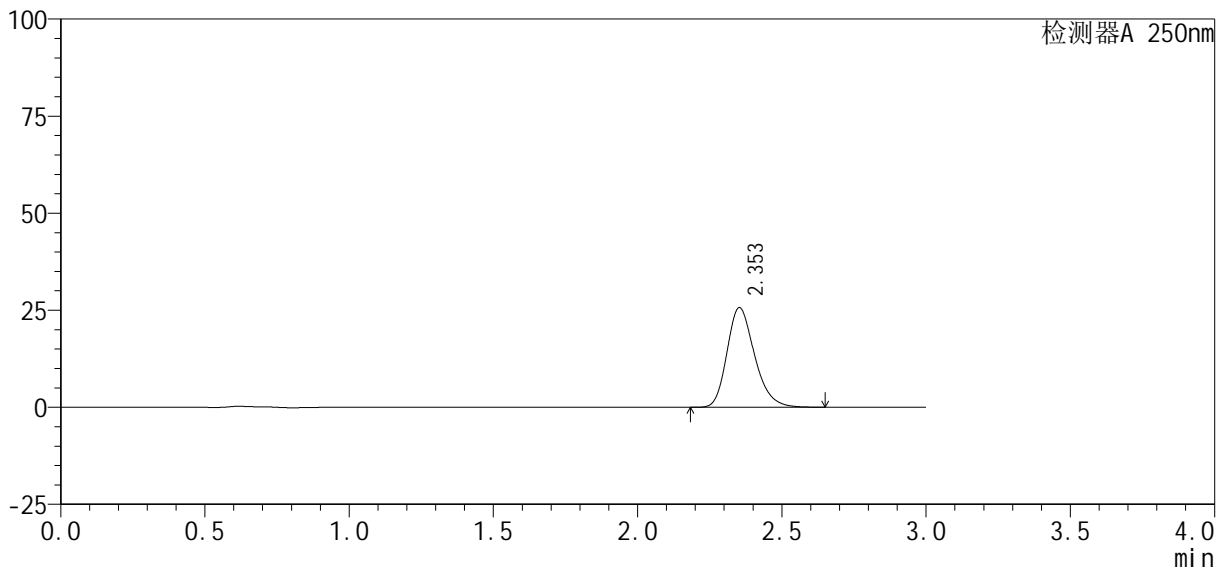
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2378-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:36:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:07:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	170877	25656	2970	1.240	--
总计		100.000	170877	25656			

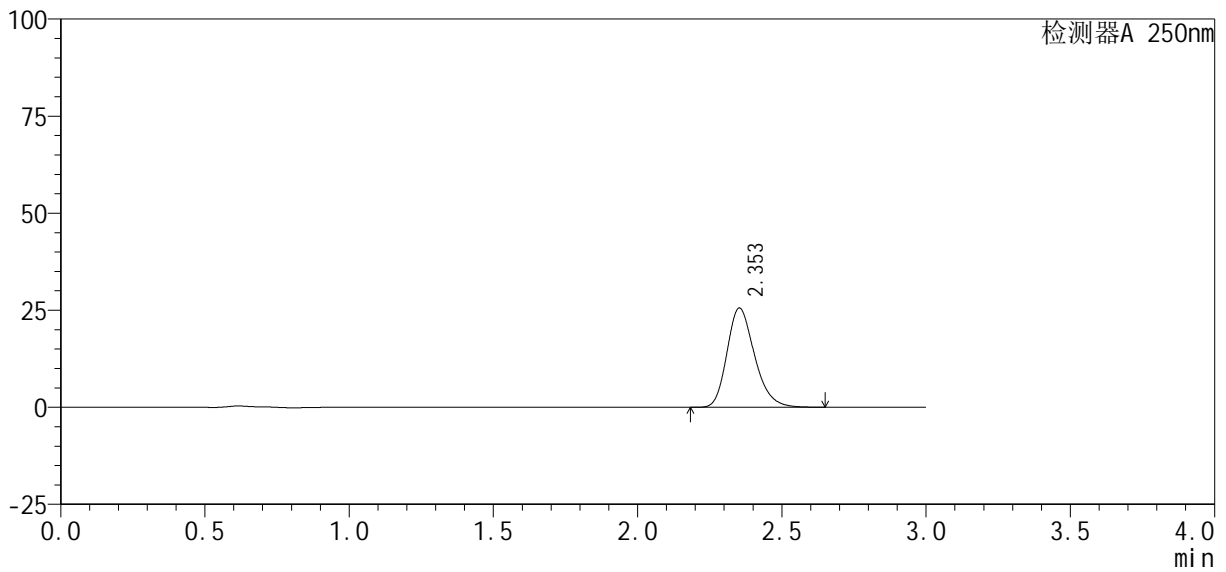
图75 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2379-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:39:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:07:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	170014	25551	2971	1.238	--
总计		100.000	170014	25551			

图76 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1



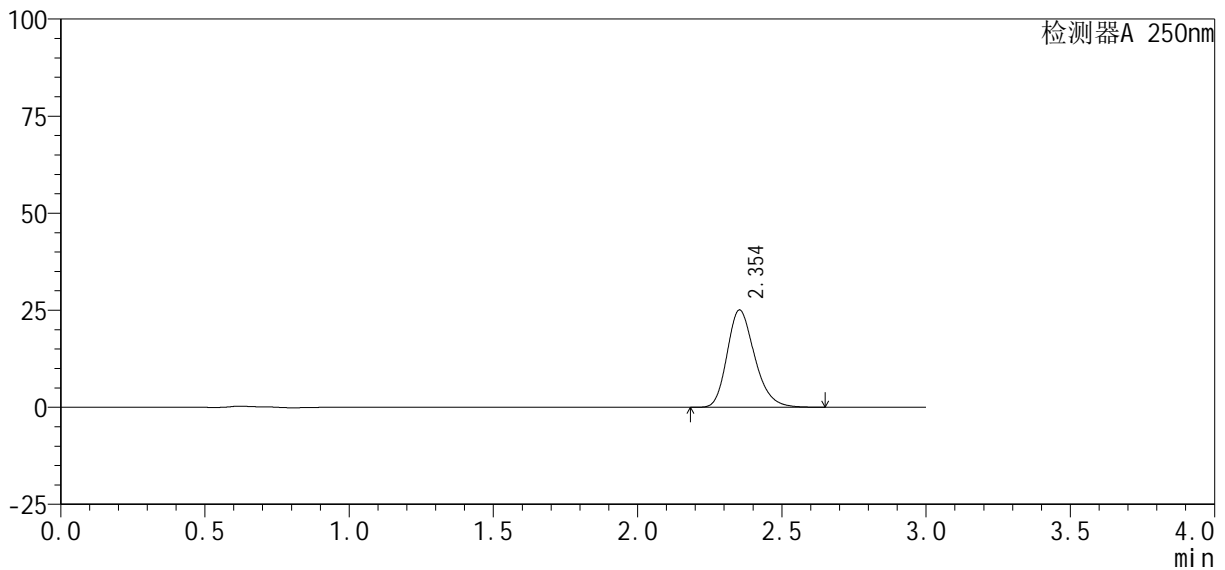
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2380-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:43:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:07:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	100.000	166419	25068	2982	1.237	--
总计		100.000	166419	25068			

图77 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1



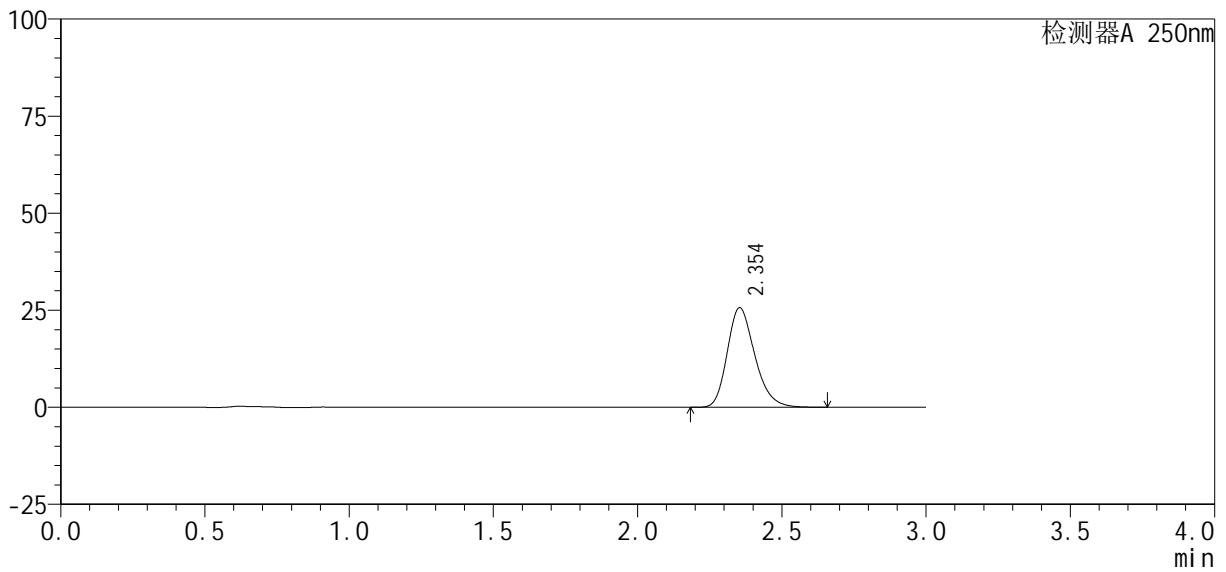
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2381-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:46:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:07:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	100.000	170531	25662	2978	1.236	--
总计		100.000	170531	25662			

图78 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1



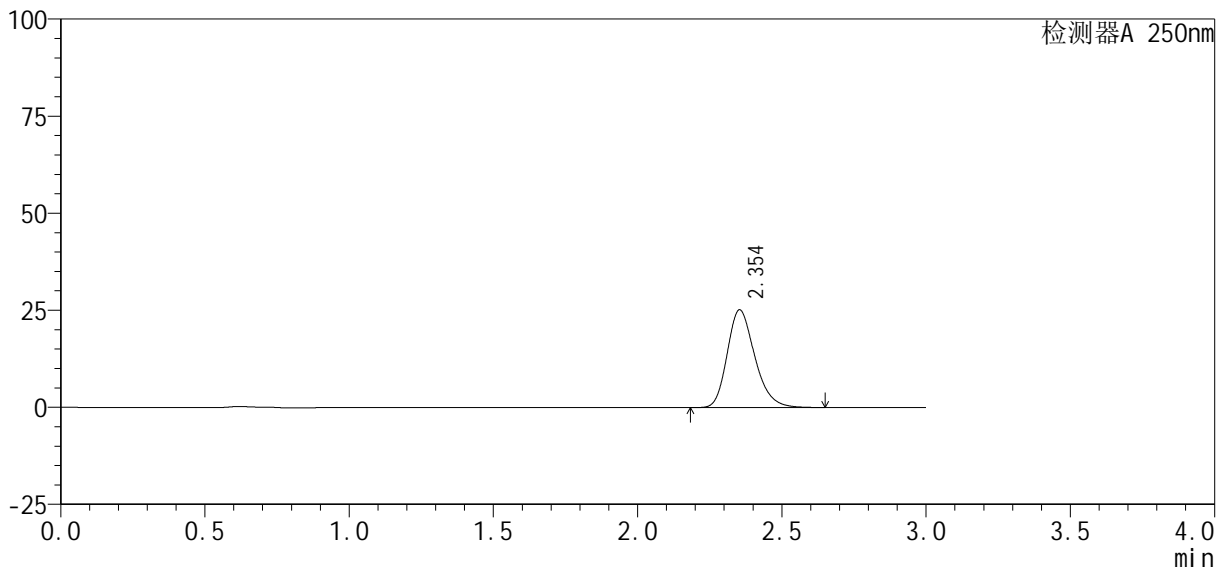
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2382-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:49:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:07:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	100.000	167338	25175	2977	1.239	--
总计		100.000	167338	25175			

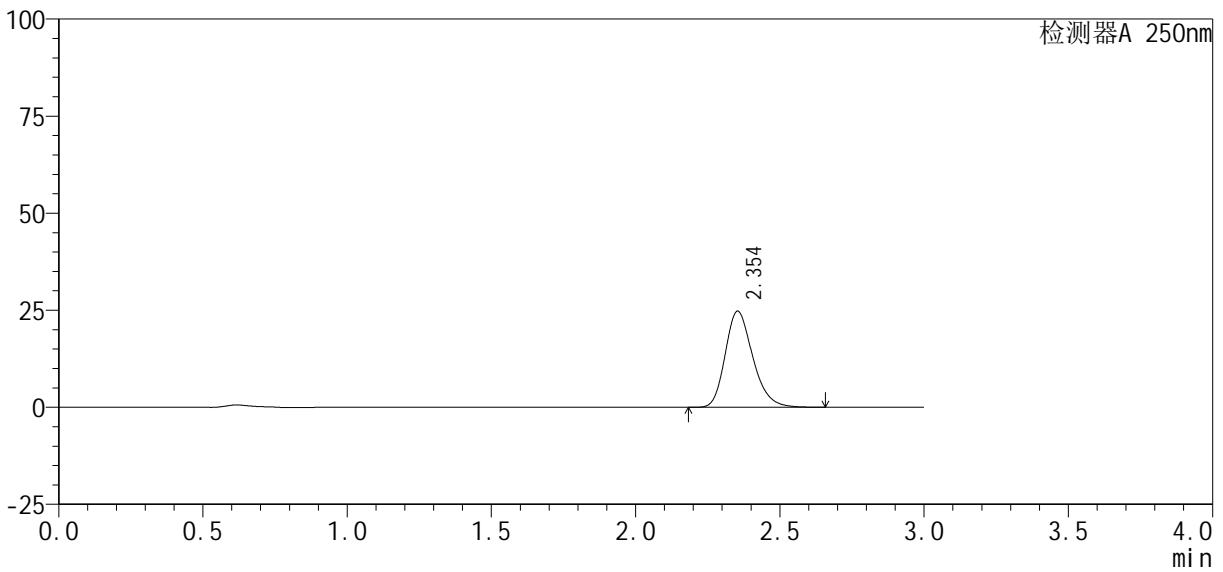
图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2383-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:53:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:07:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	100.000	164642	24761	2976	1.237	--
总计		100.000	164642	24761			

图80 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1



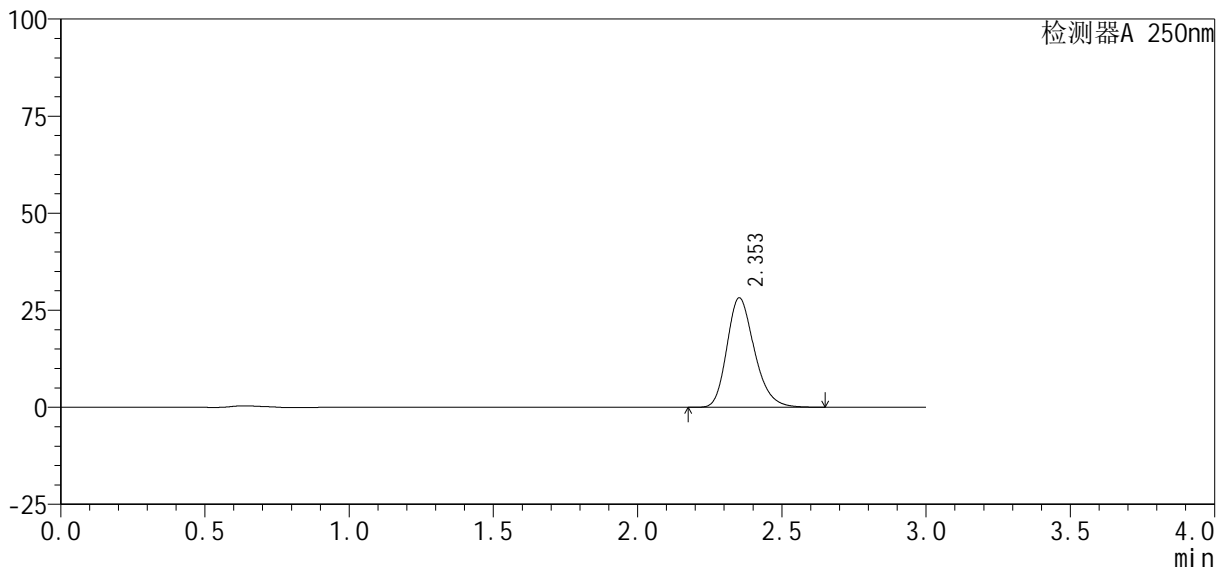
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2384-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:56:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:07:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	186970	28163	2988	1.236	--
总计		100.000	186970	28163			

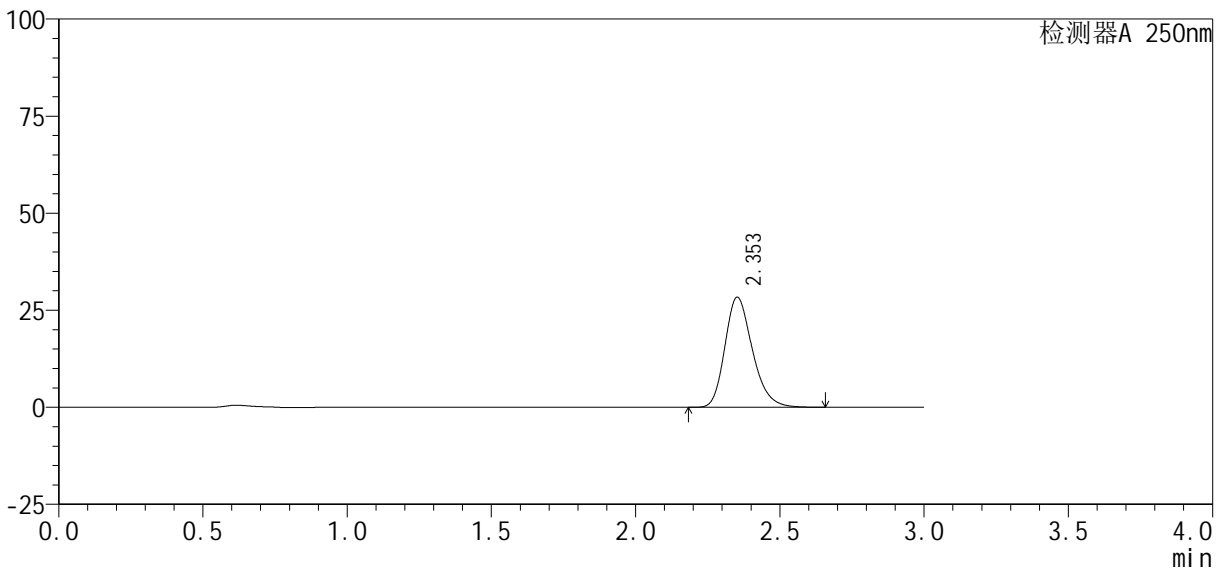
图81 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2385-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:00:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:07:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	188033	28321	2989	1.238	--
总计		100.000	188033	28321			

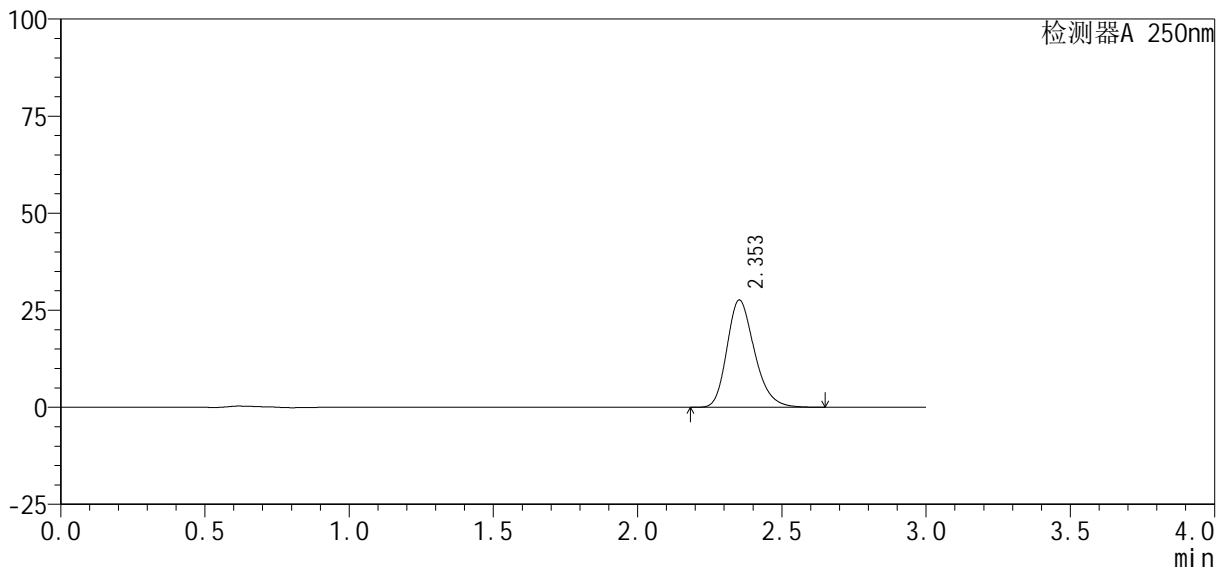
图82 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-34/27-2386-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-20mi n-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-22	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/27 18:03:24	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/28 14:07:49	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	183361	27601	2984	1.238	--
总计		100.000	183361	27601			

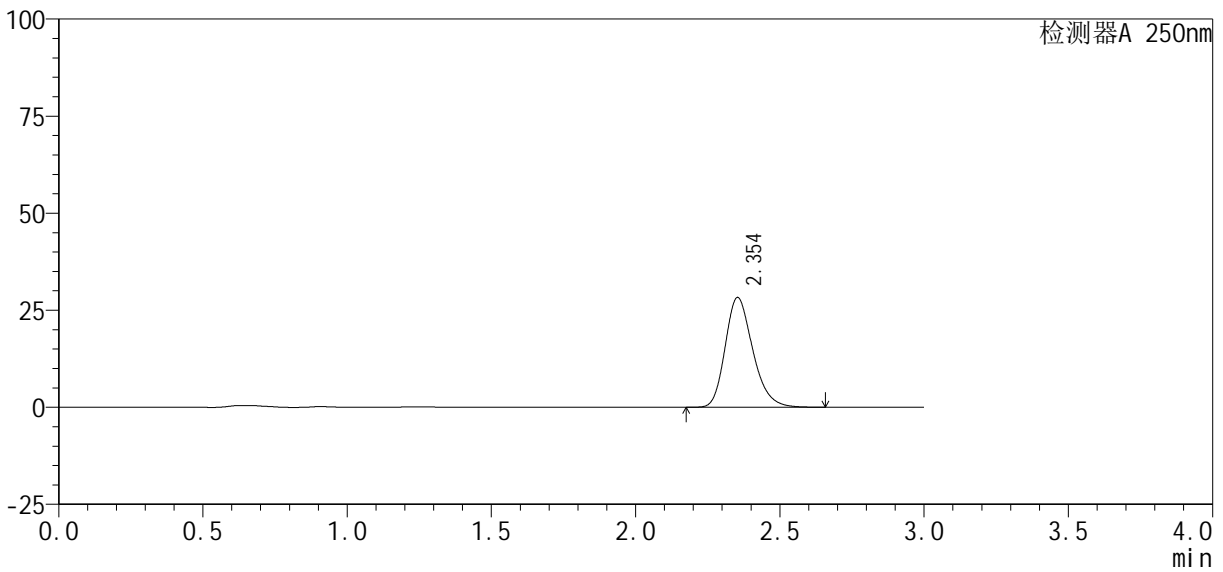
图83 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-34/27-2387-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-20mi n-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-31	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/27 18:06:48	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/28 14:07:52	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	100.000	188086	28281	2974	1.237	--
总计		100.000	188086	28281			

图84 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1



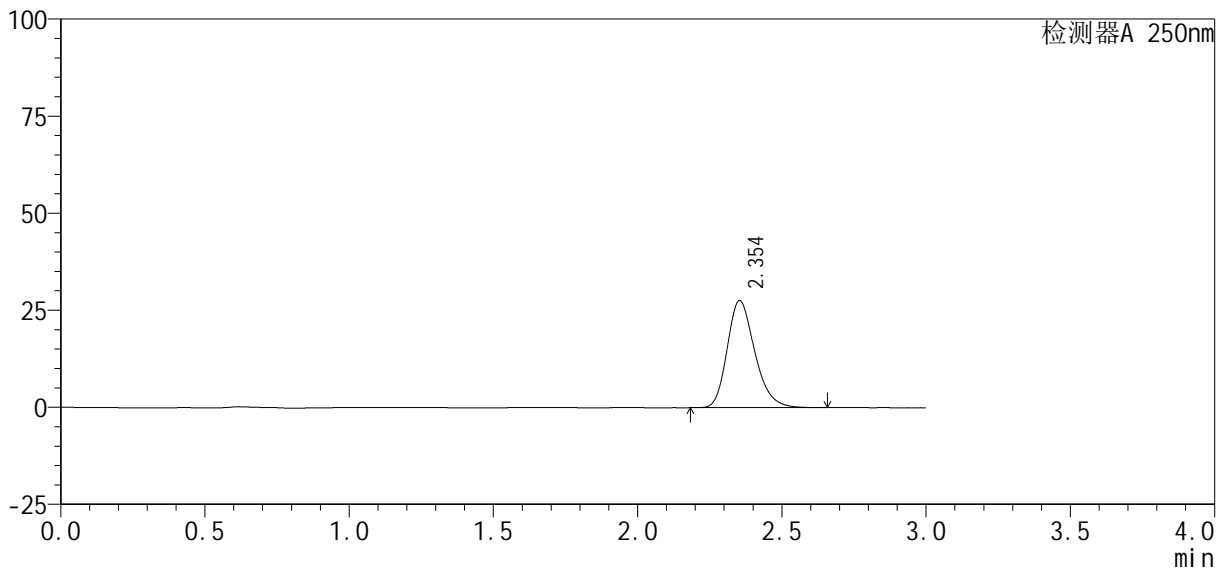
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2388-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:10:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:07:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	100.000	183357	27611	2979	1.238	--
总计		100.000	183357	27611			

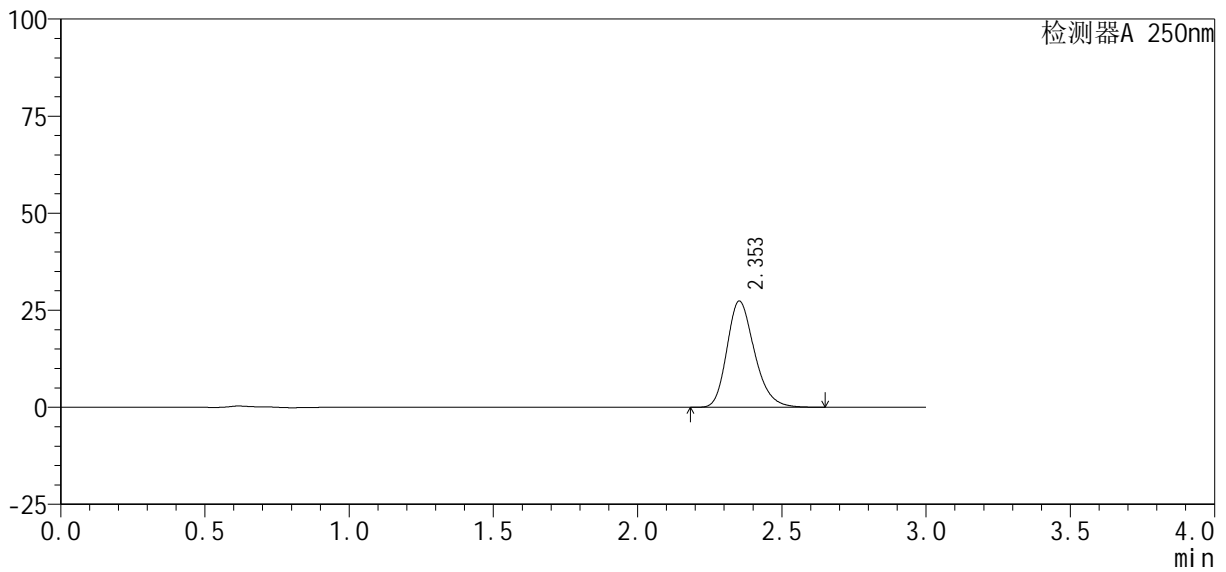
图85 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2389-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:13:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:07:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	181643	27343	2982	1.237	--
总计		100.000	181643	27343			

图86 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1



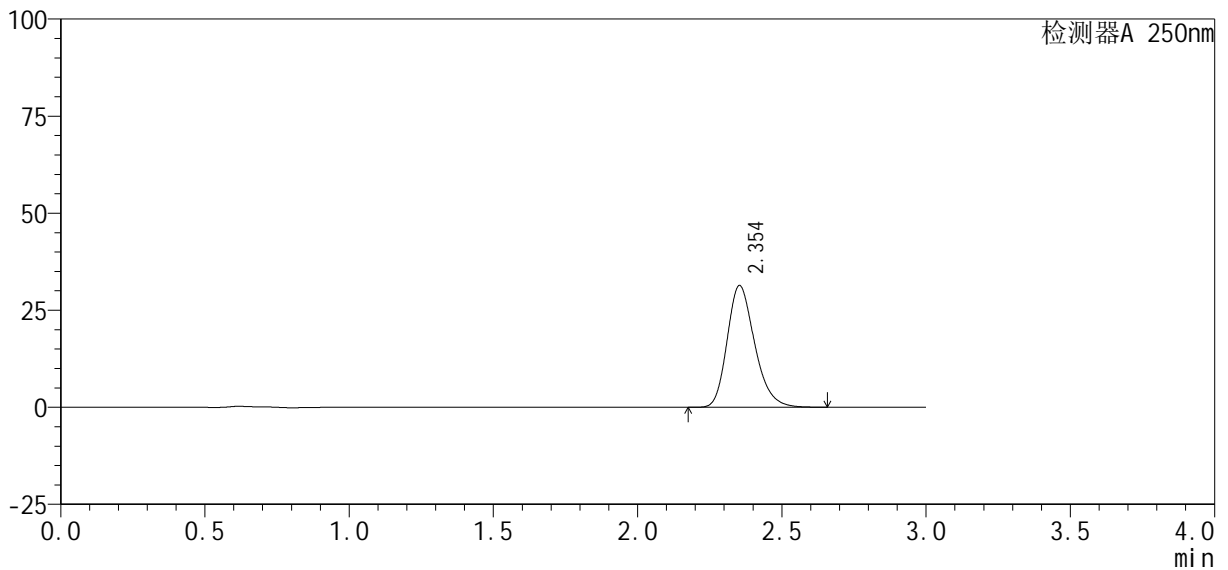
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2390-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:16:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:08:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	100.000	208232	31367	2983	1.237	--
总计		100.000	208232	31367			

图87 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1



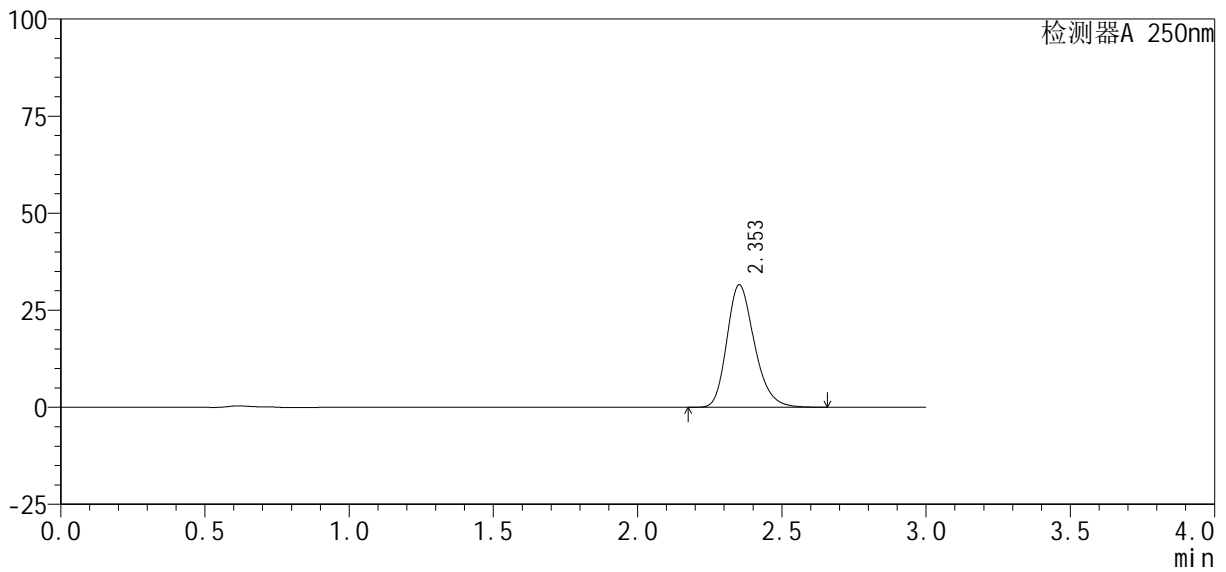
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2391-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:20:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:08:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	209358	31523	2986	1.237	--
总计		100.000	209358	31523			

图88 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1



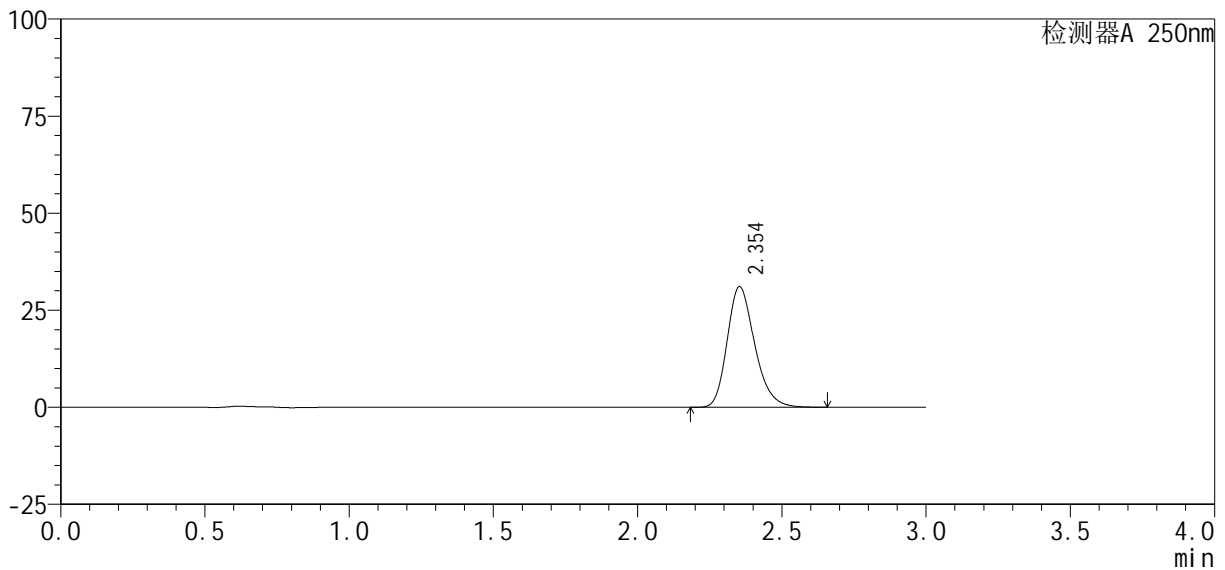
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2392-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:23:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:08:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	100.000	206270	31073	2984	1.237	--
总计		100.000	206270	31073			

图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1



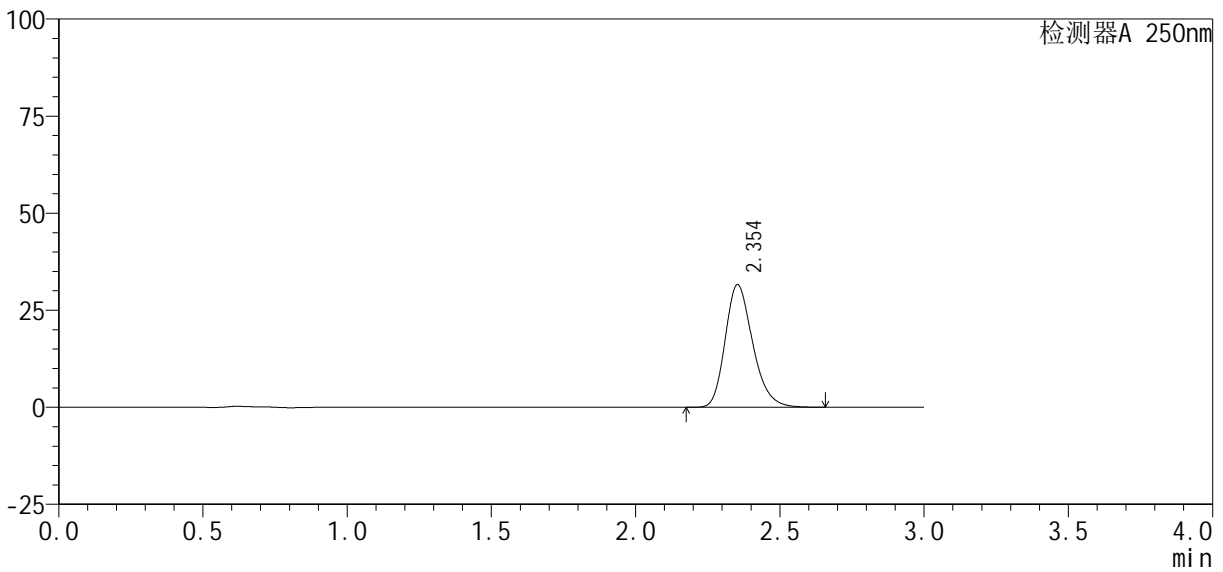
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2393-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:27:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:08:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	100.000	209888	31585	2977	1.237	--
总计		100.000	209888	31585			

图90 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1



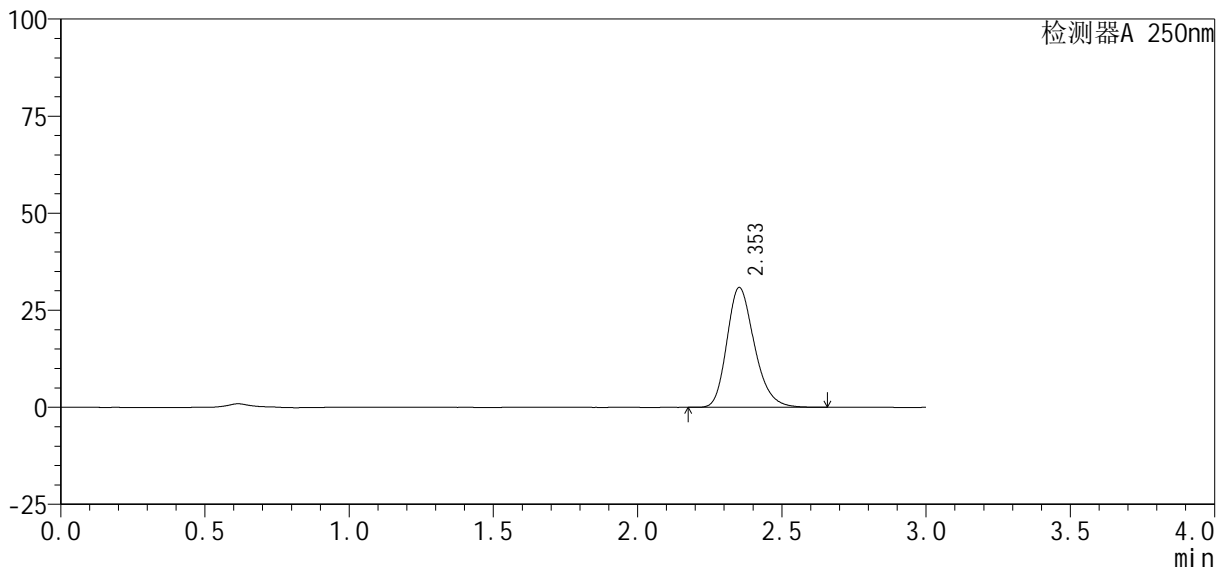
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-34/27-2394-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-30mi n-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-41	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/27 18:30:32	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/28 14:08:11	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	204879	30850	2984	1.236	--
总计		100.000	204879	30850			

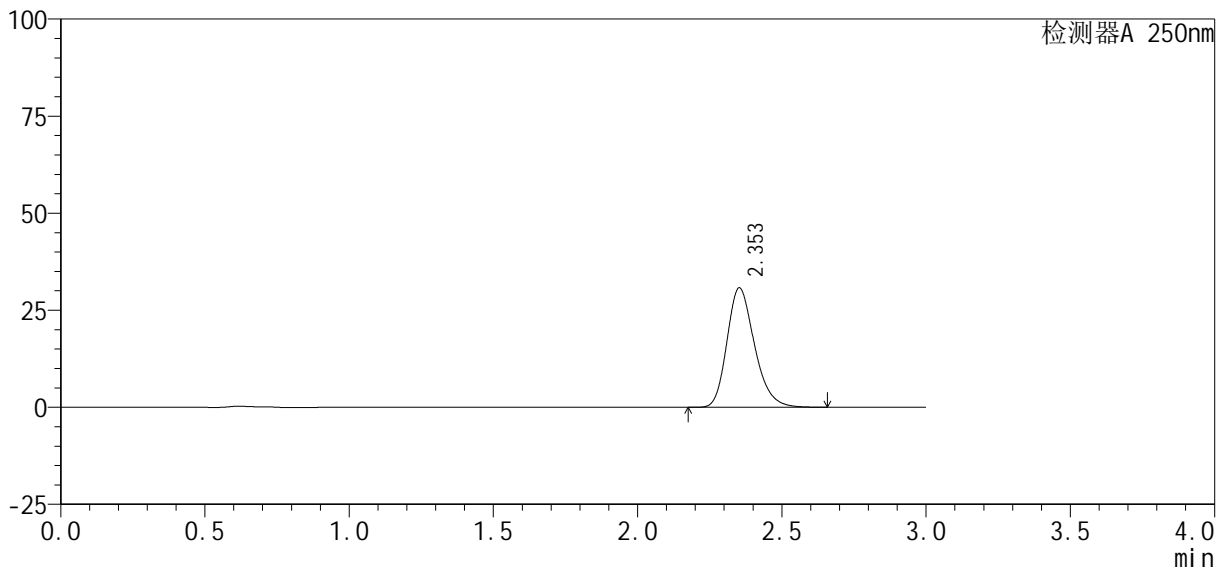
图91 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2395-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:33:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:08:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	204119	30737	2985	1.237	--
总计		100.000	204119	30737			

图92 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1



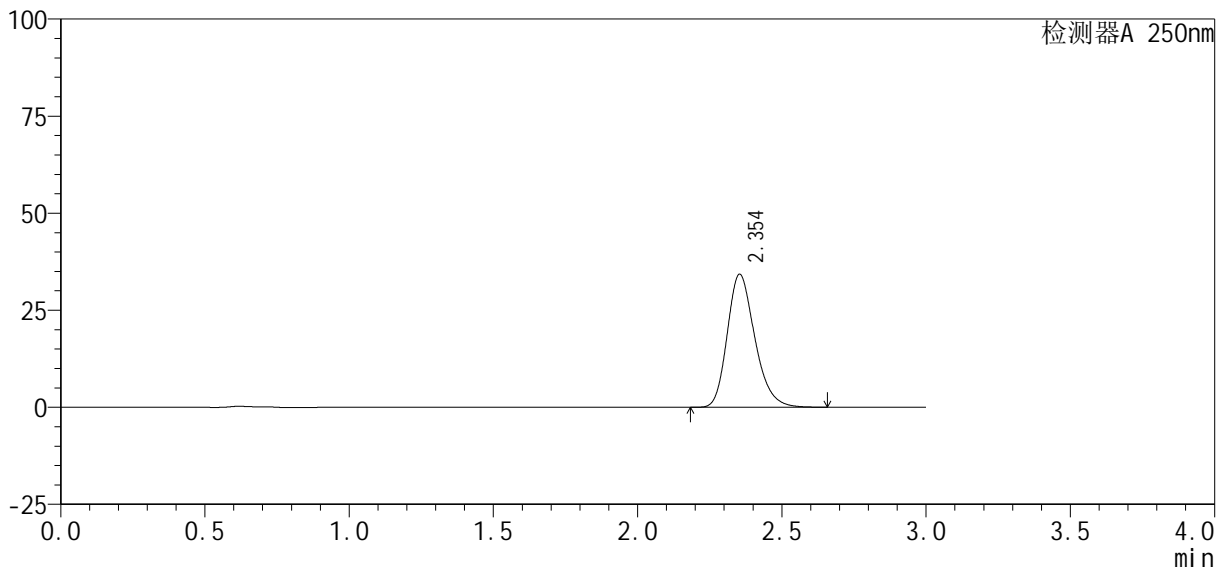
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2396-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:37:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:08:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	100.000	227733	34272	2977	1.238	--
总计		100.000	227733	34272			

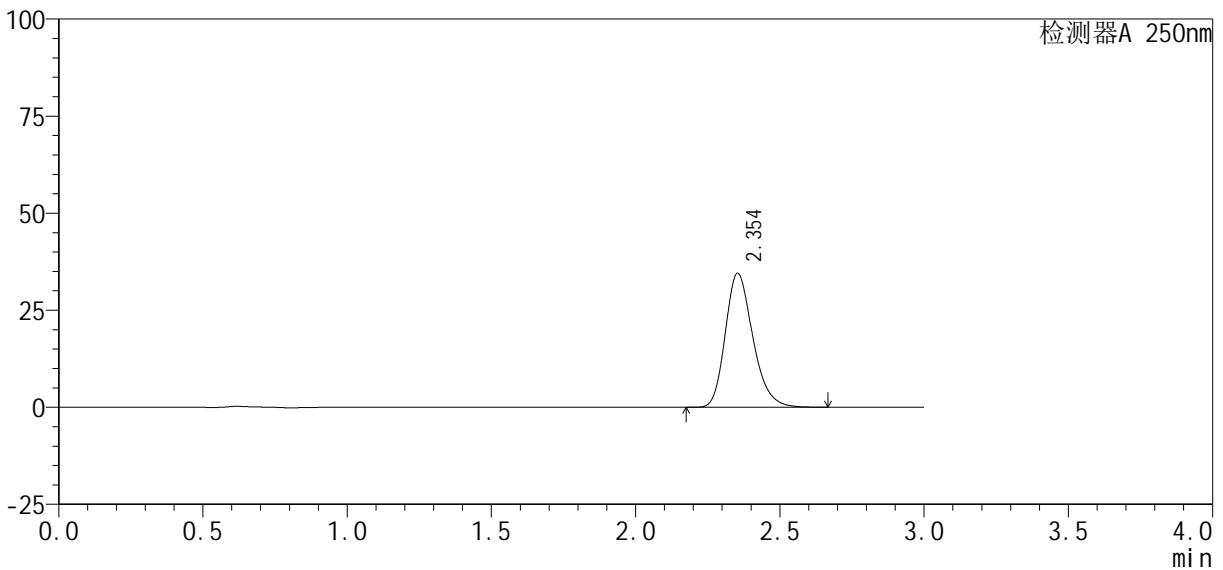
图93 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2397-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:40:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:08:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	100.000	229213	34530	2984	1.237	--
总计		100.000	229213	34530			

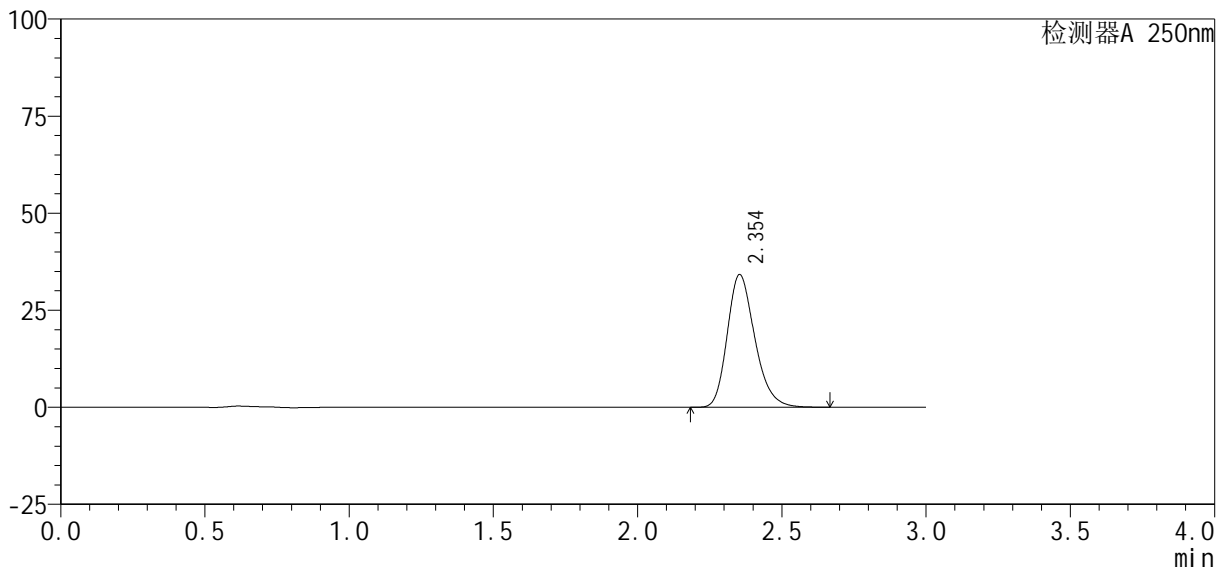
图94 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2398-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:44:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:08:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	100.000	226935	34195	2986	1.237	--
总计		100.000	226935	34195			

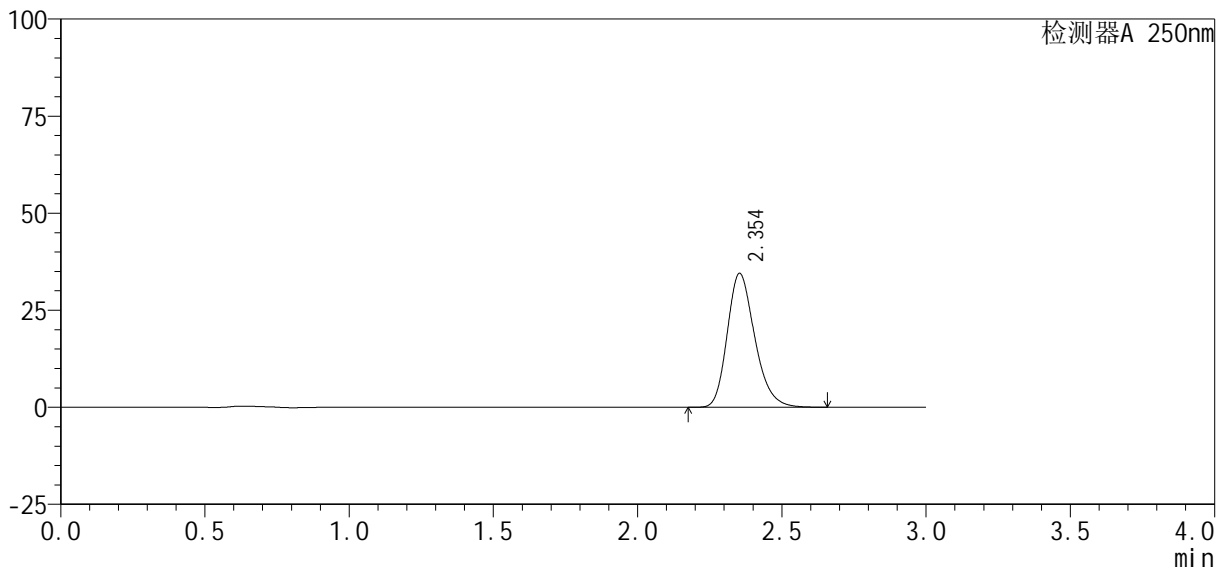
图95 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2399-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:47:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:08:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	100.000	228808	34495	2987	1.236	--
总计		100.000	228808	34495			

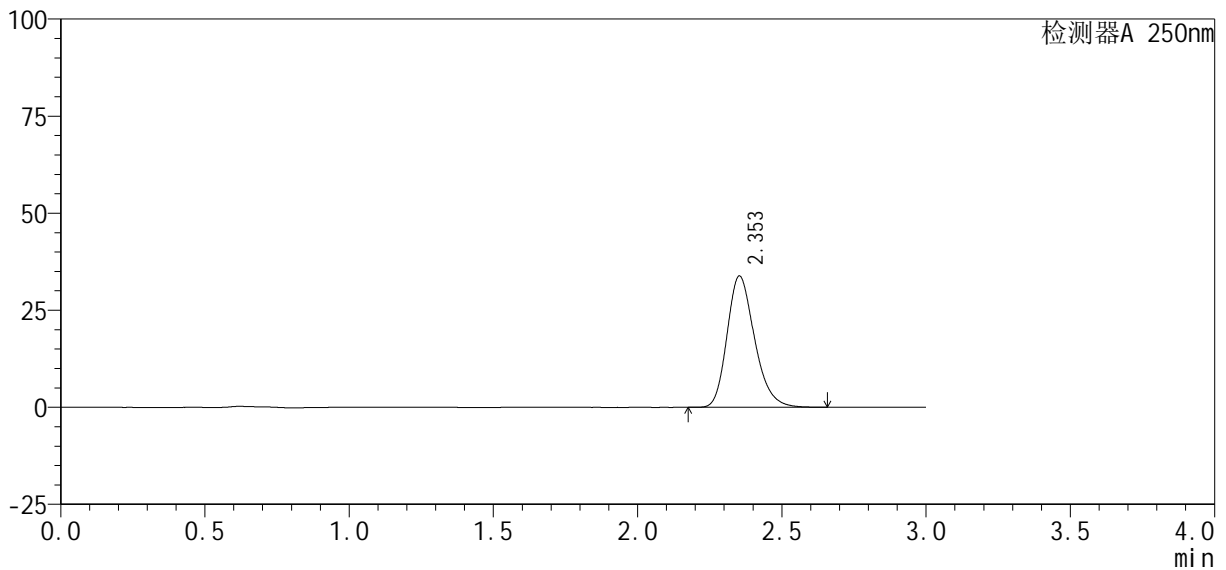
图96 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2400-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:50:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:08:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	224652	33822	2982	1.236	--
总计		100.000	224652	33822			

图97 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1



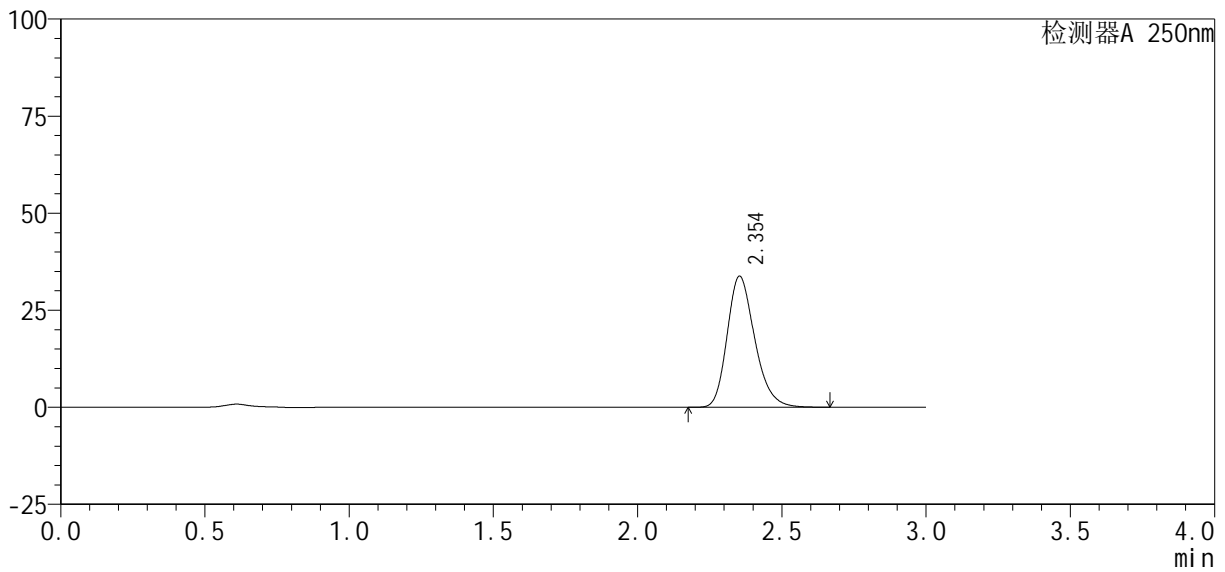
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2401-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:54:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:08:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	100.000	224611	33769	2973	1.238	--
总计		100.000	224611	33769			

图98 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1



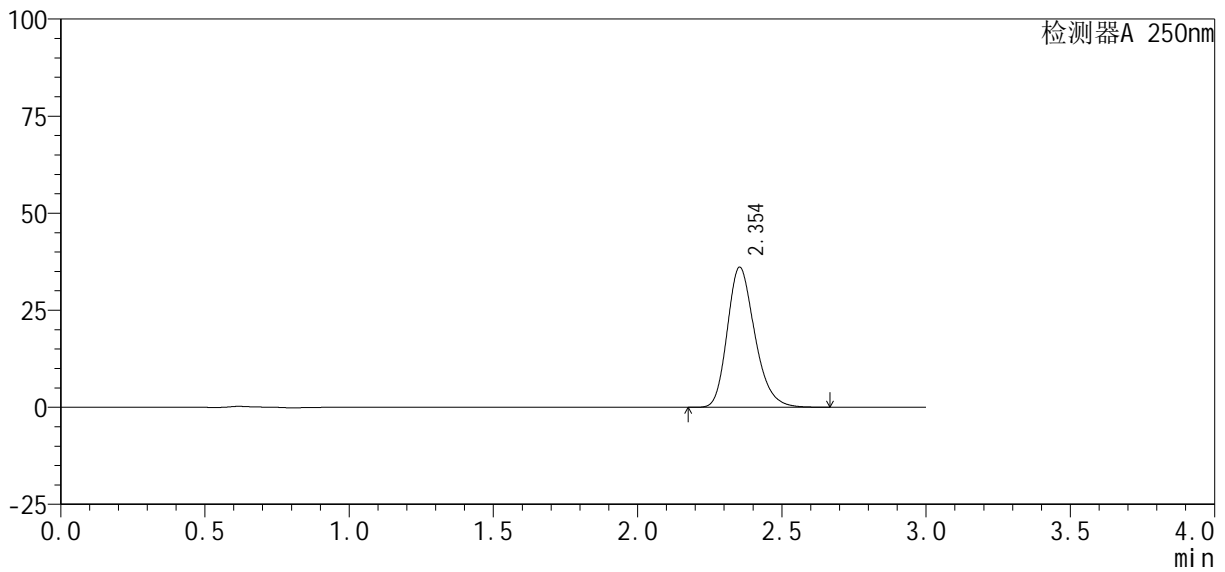
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2402-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:57:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:08:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	100.000	239329	36102	2992	1.236	--
总计		100.000	239329	36102			

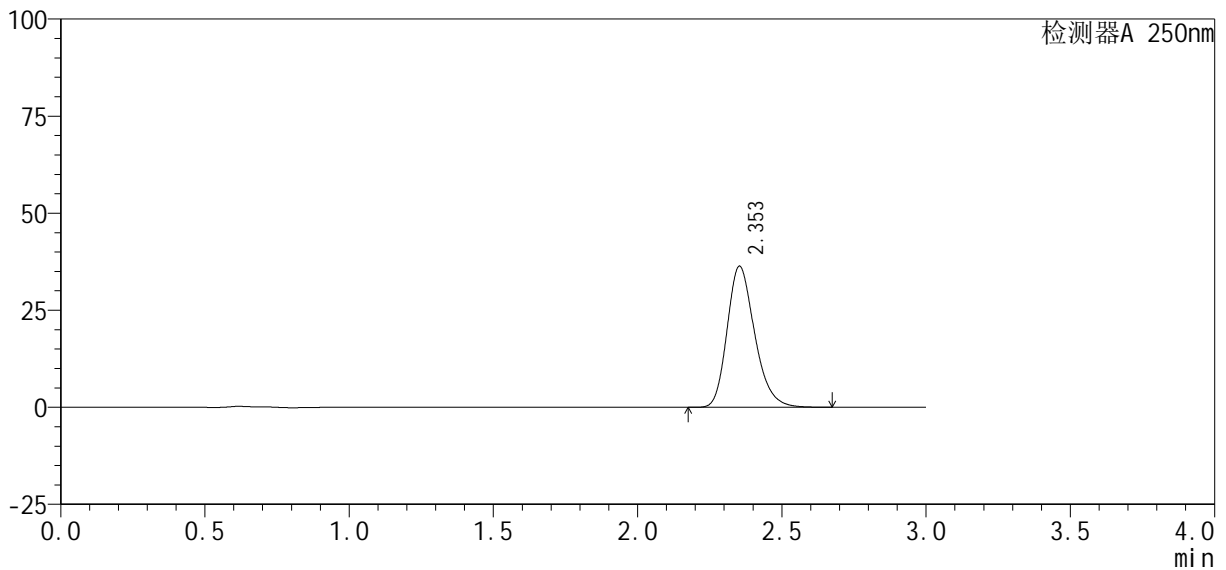
图99 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2403-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:01:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:08:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	241605	36345	2979	1.238	--
总计		100.000	241605	36345			

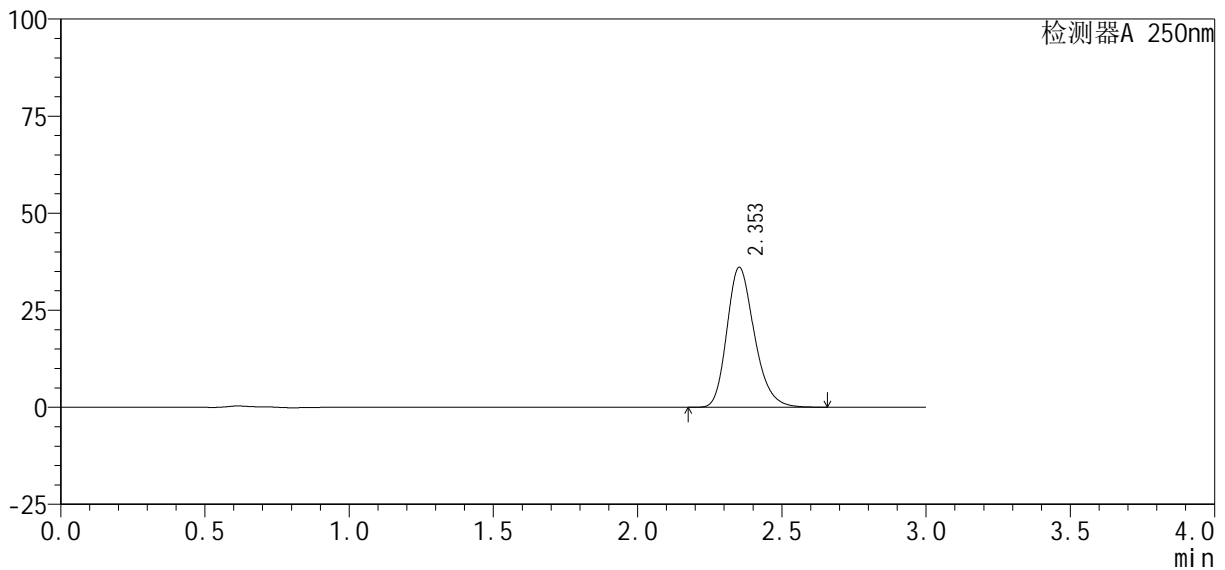
图100 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2404-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:04:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:08:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	239057	36020	2992	1.236	--
总计		100.000	239057	36020			

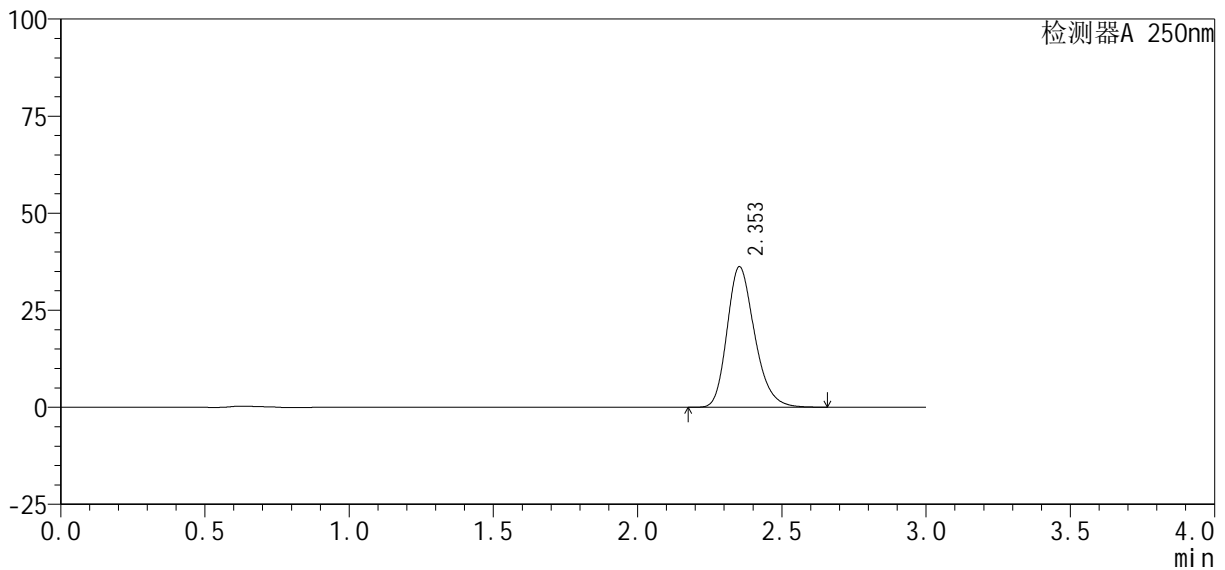
图101 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2405-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:07:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:08:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	240120	36185	2988	1.237	--
总计		100.000	240120	36185			

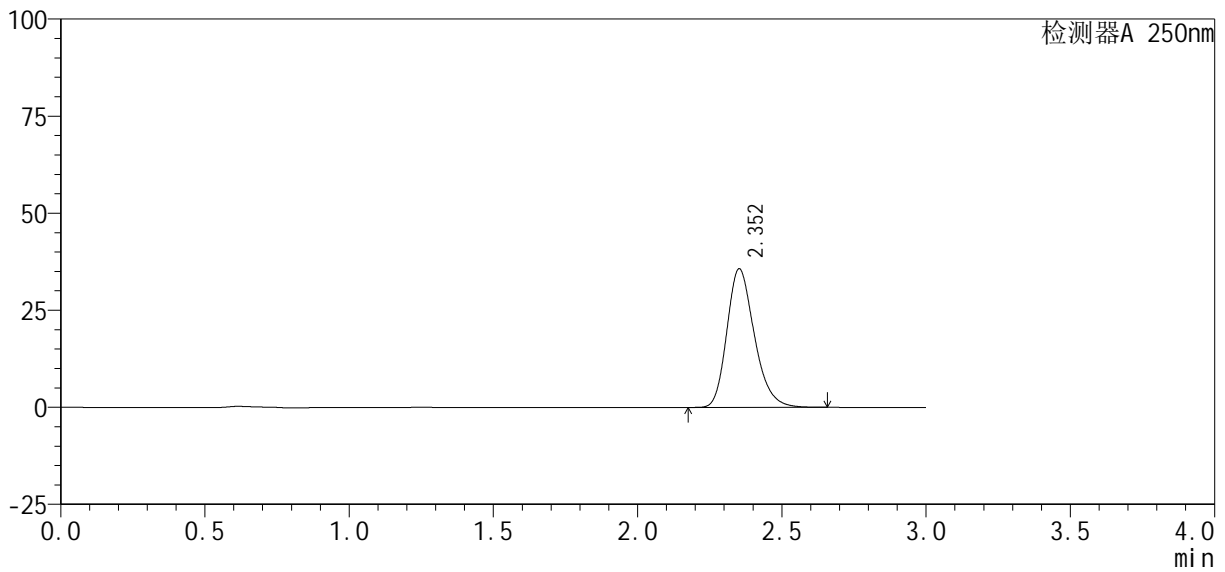
图102 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2406-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:11:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:08:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	100.000	236451	35658	3000	1.241	--
总计		100.000	236451	35658			

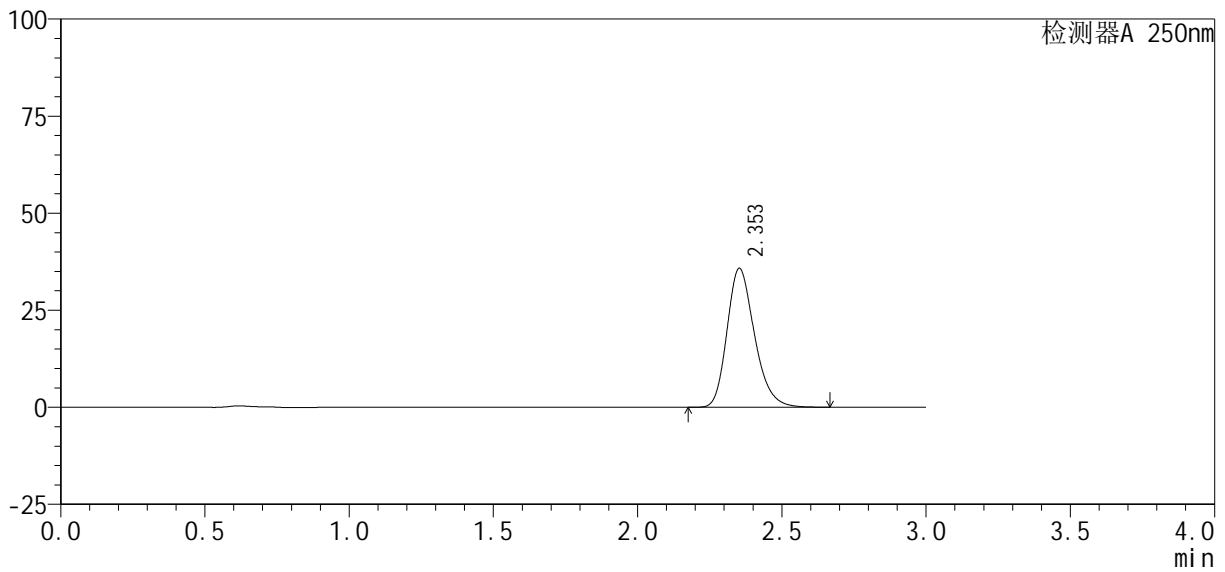
图103 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2407-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:14:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:08:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	237110	35744	2997	1.239	--
总计		100.000	237110	35744			

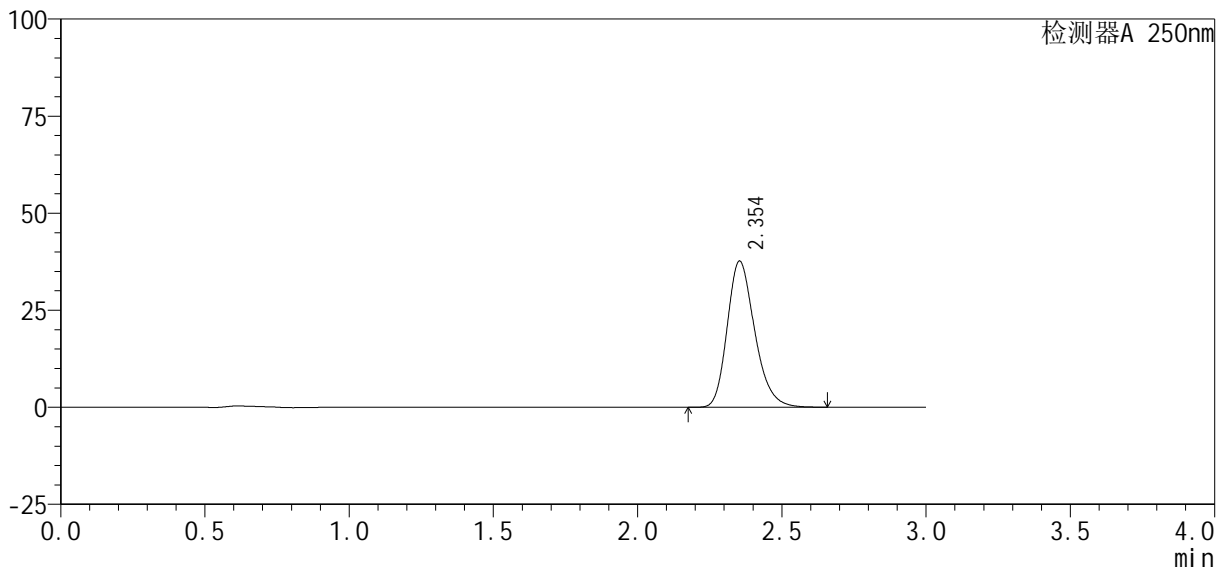
图104 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2408-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:18:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:08:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	100.000	249631	37658	2996	1.238	--
总计		100.000	249631	37658			

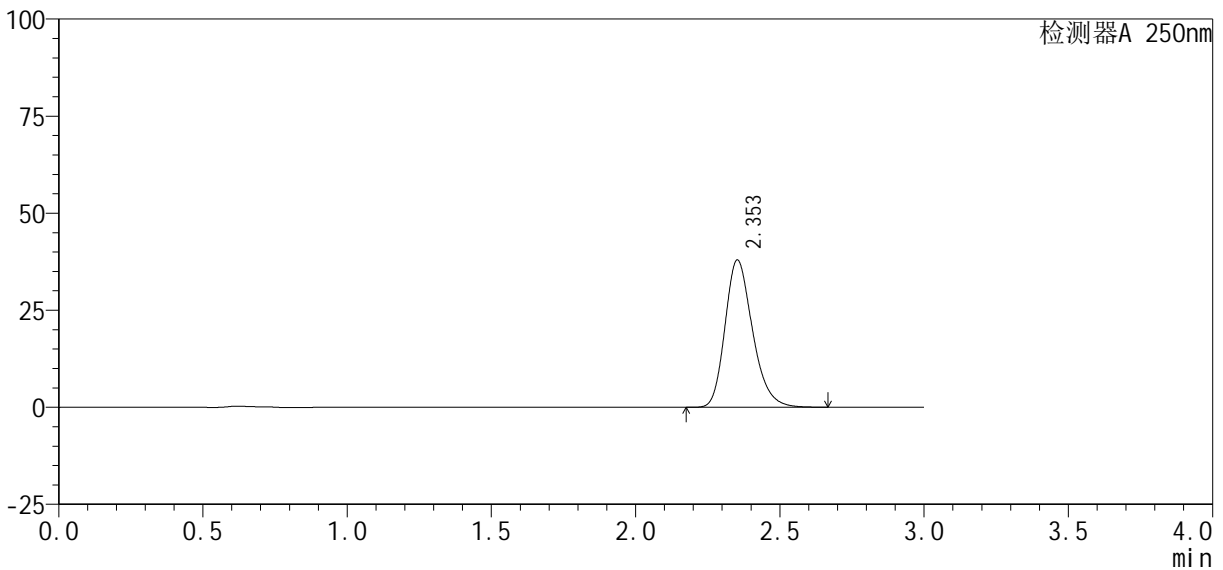
图105 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2409-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:21:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:08:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	251770	37914	2991	1.240	--
总计		100.000	251770	37914			

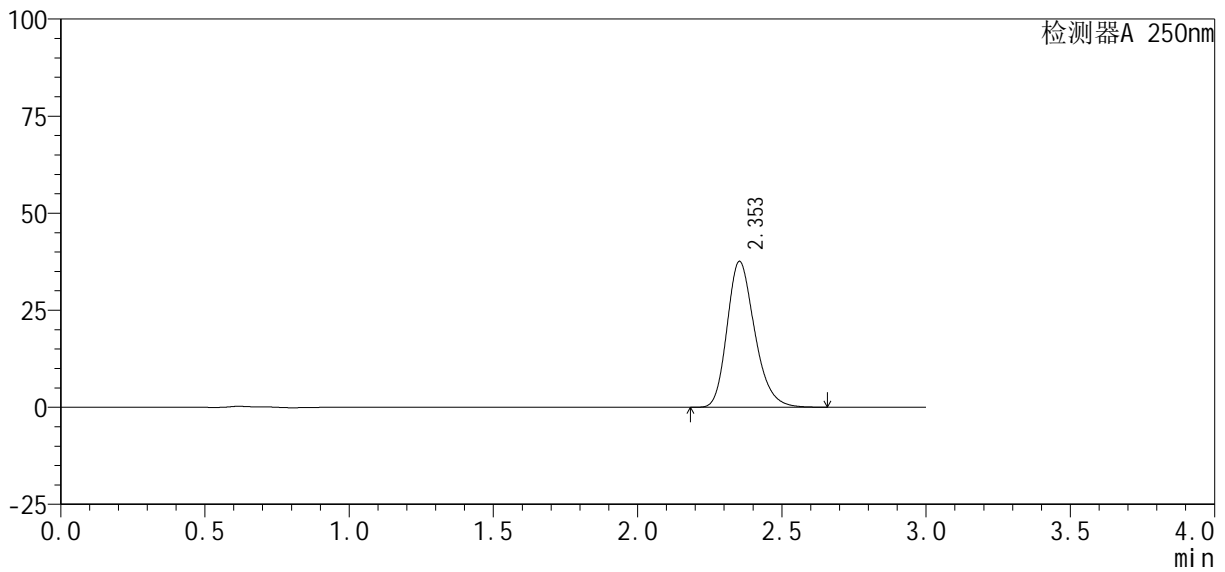
图106 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2410-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:24:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:08:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	249973	37569	2972	1.239	--
总计		100.000	249973	37569			

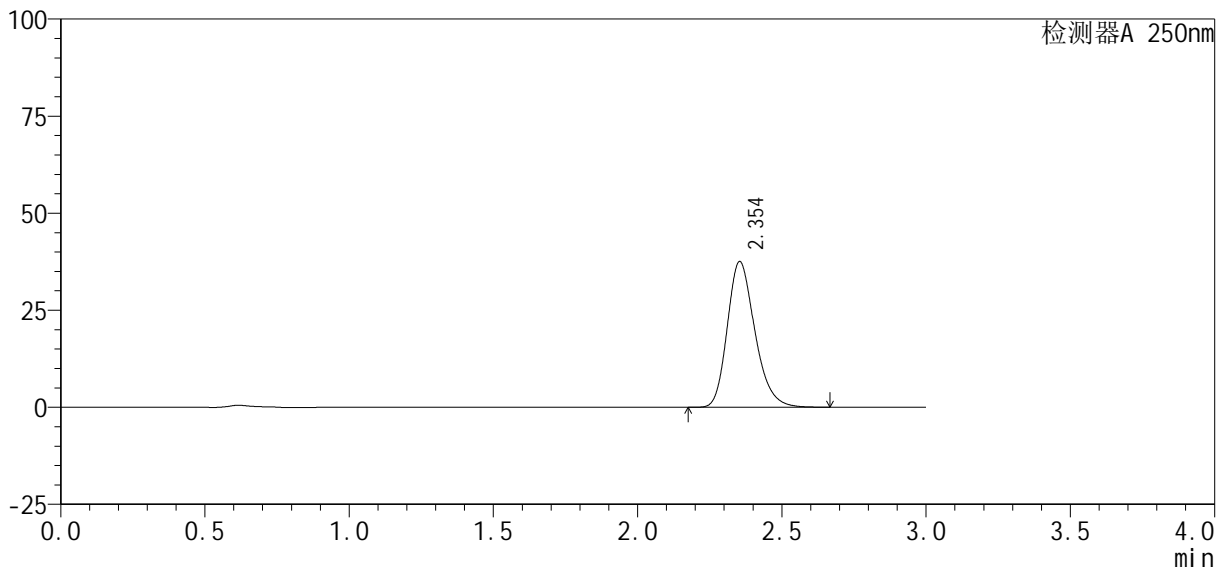
图107 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2411-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:28:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:09:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	100.000	249861	37555	2972	1.240	--
总计		100.000	249861	37555			

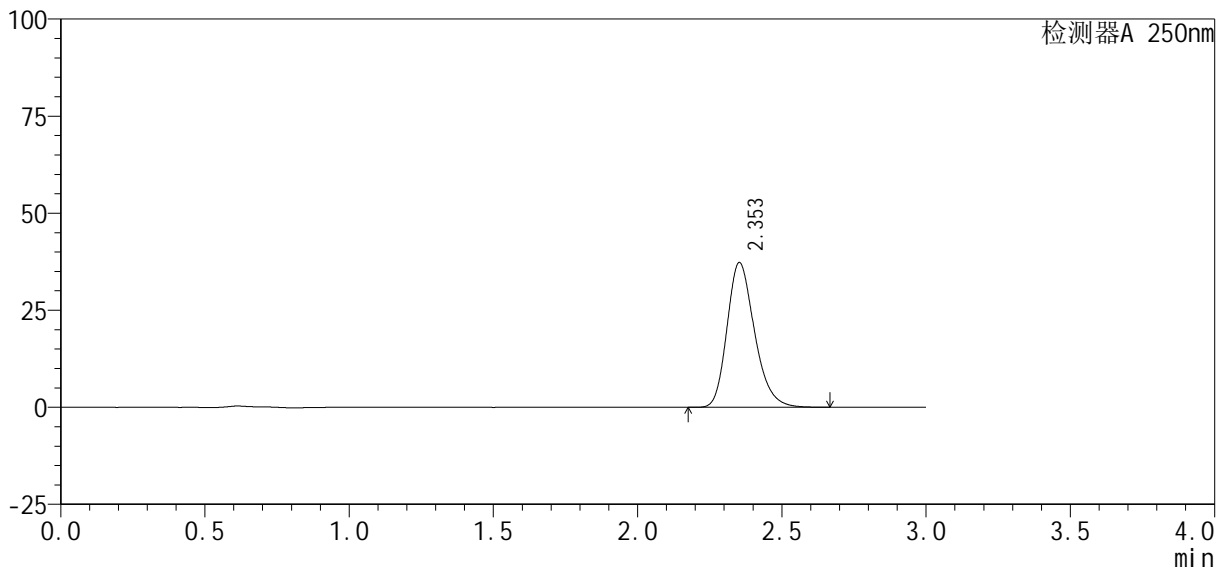
图108 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2412-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:31:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:09:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	247353	37261	2990	1.240	--
总计		100.000	247353	37261			

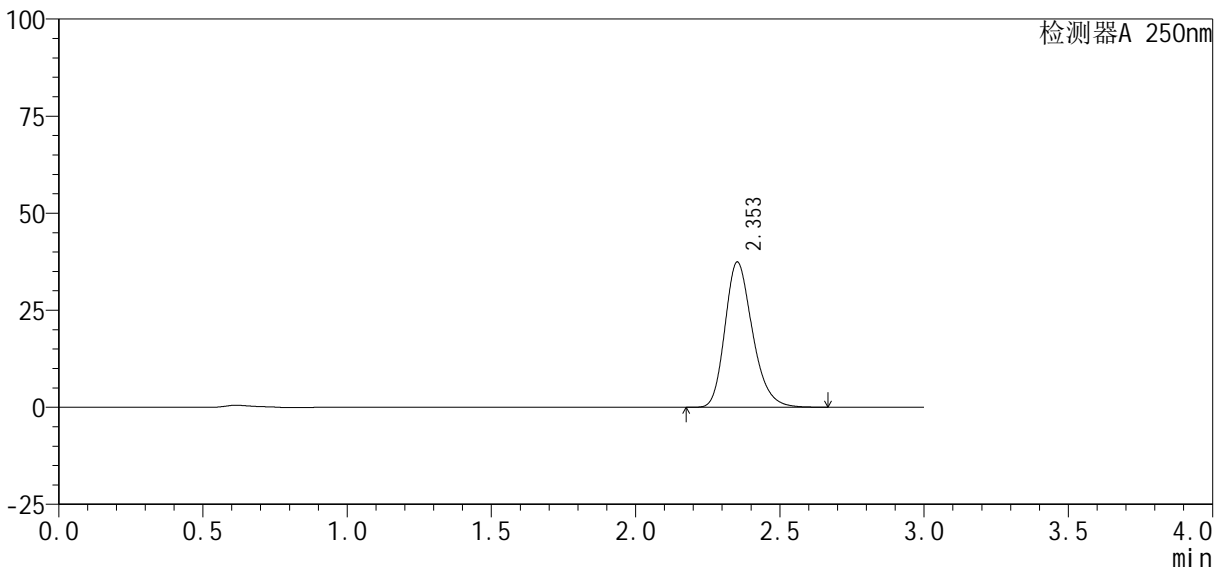
图109 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-34/27-2413-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-jxzs-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-53	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/27 19:35:00	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/28 14:09:06	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	248248	37377	2990	1.241	--
总计		100.000	248248	37377			

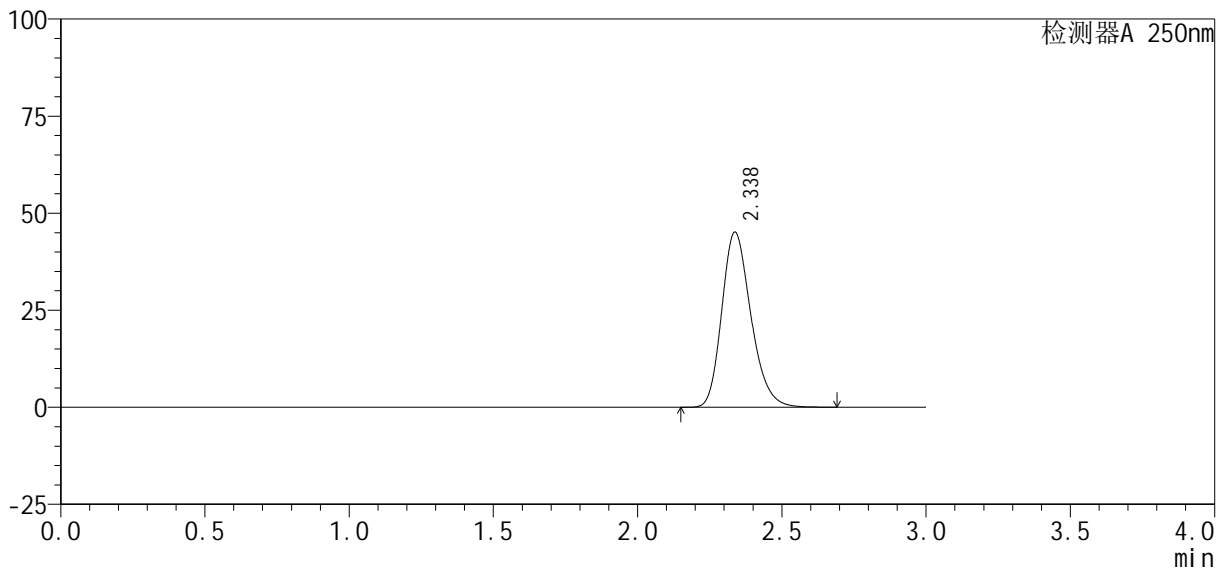
图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-34/27-2414-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-dz2-1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-27	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/27 19:38:23	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/28 14:09:09	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	100.000	317335	45134	2609	1.229	--
总计		100.000	317335	45134			

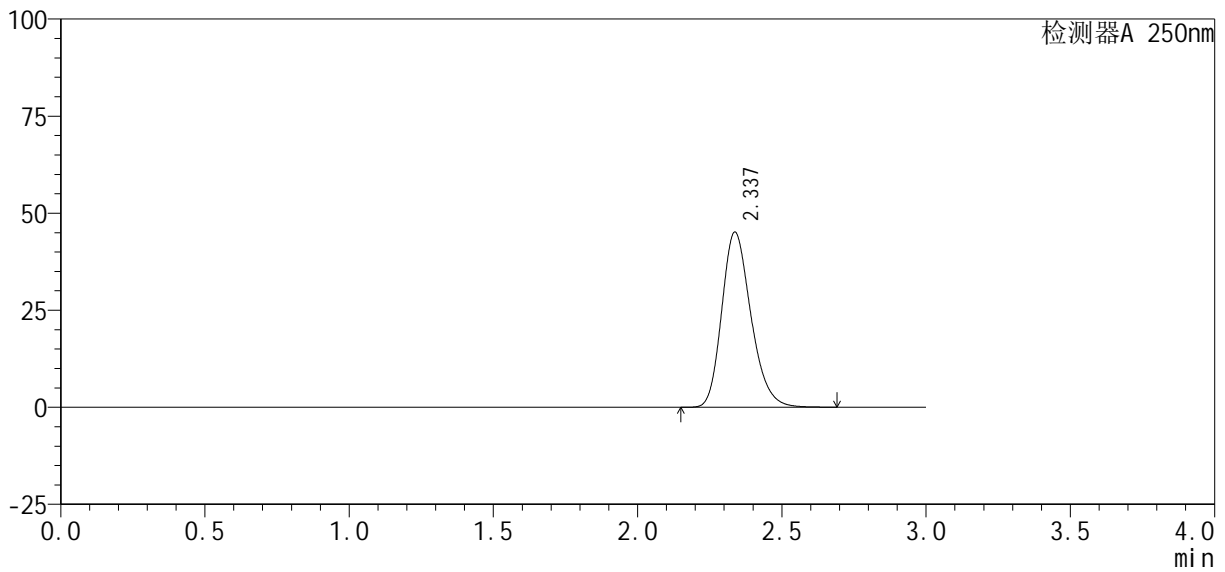
图111 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-34/27-2415-2 - zzp-2024122721p-pH6.8jz-10mg-jyx2-dz2-2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-27	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/27 19:41:46	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/28 14:09:12	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	100.000	317857	45135	2599	1.229	--
总计		100.000	317857	45135			

图112 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

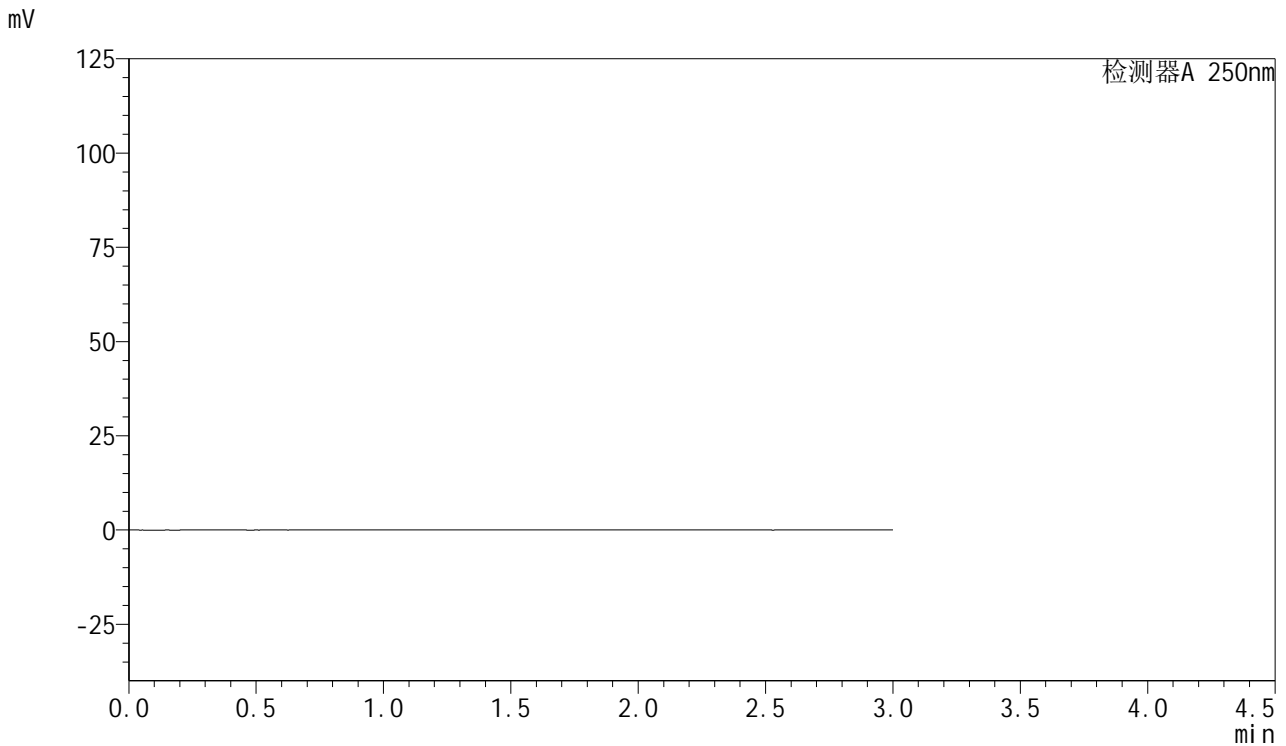


SMF-377

<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 - 18-34/27-2416-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:45:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:09:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

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

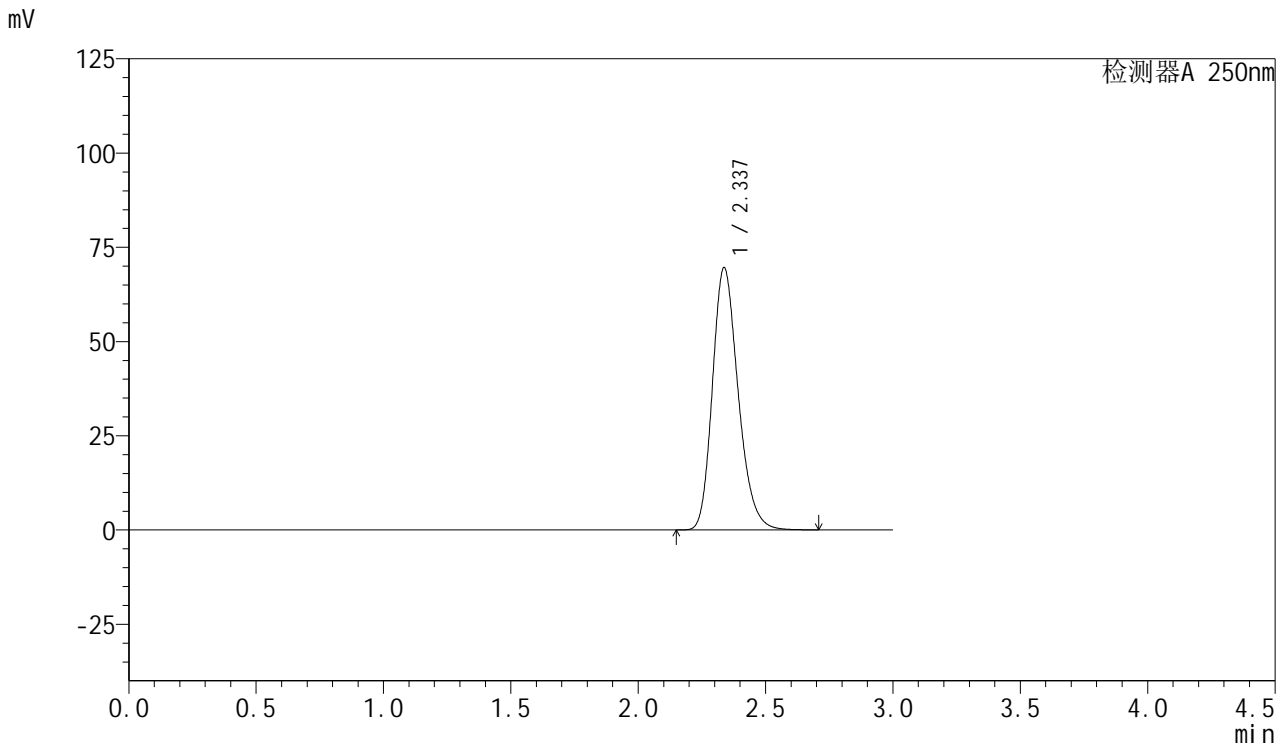


SMF-377

<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 - 18-34/27-2417-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:48:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:09:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	489422	100.000	69589	2605	1.227	--
总计		489422	100.000	69589			

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

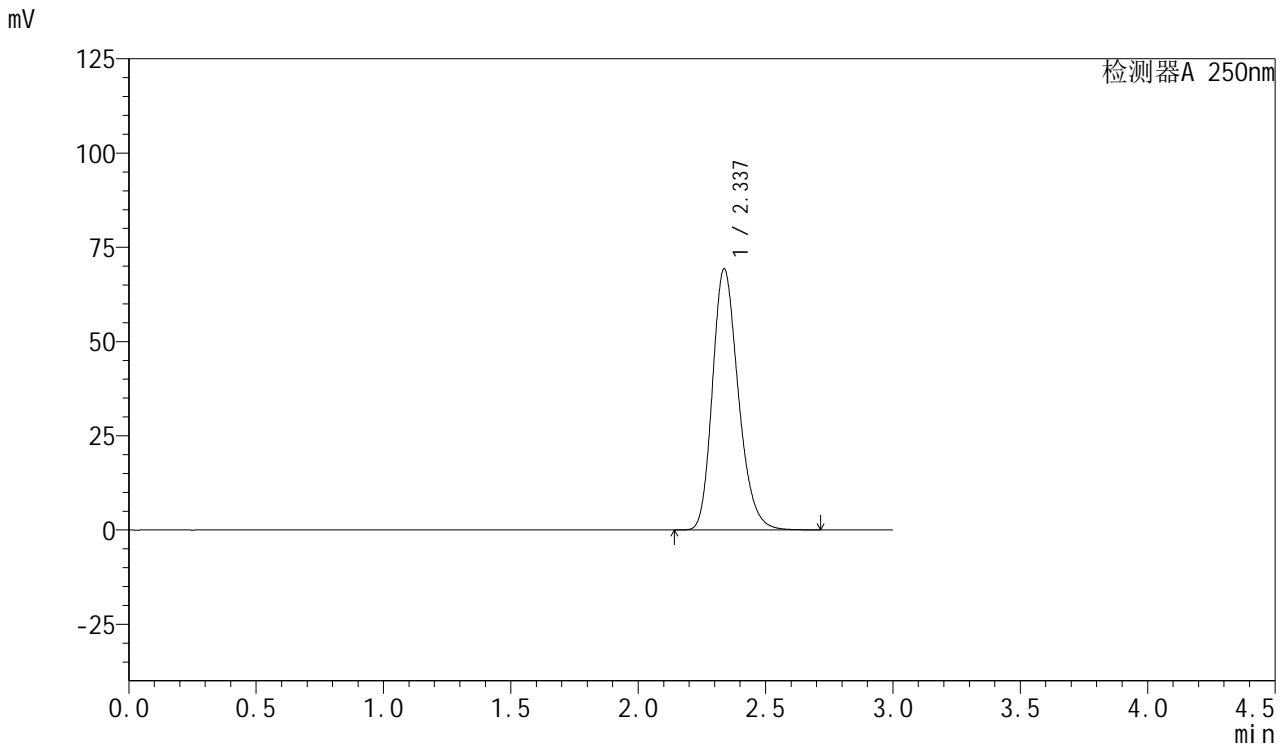


SMF-377

<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 - 18-34/27-2418-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:51:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:09:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	489743	100.000	69289	2578	1.229	--
总计		489743	100.000	69289			

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

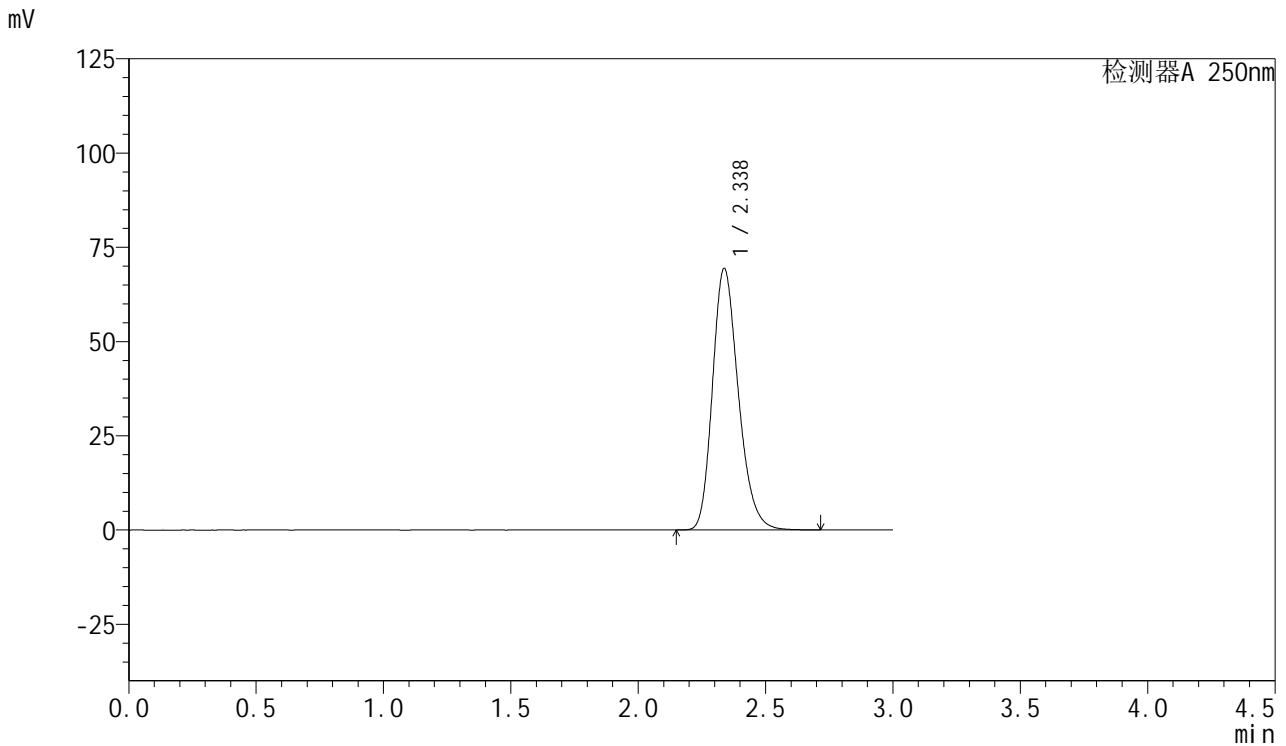


SMF-377

<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 - 18-34/27-2419-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:55:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:09:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	490525	100.000	69415	2582	1.229	--
总计		490525	100.000	69415			

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

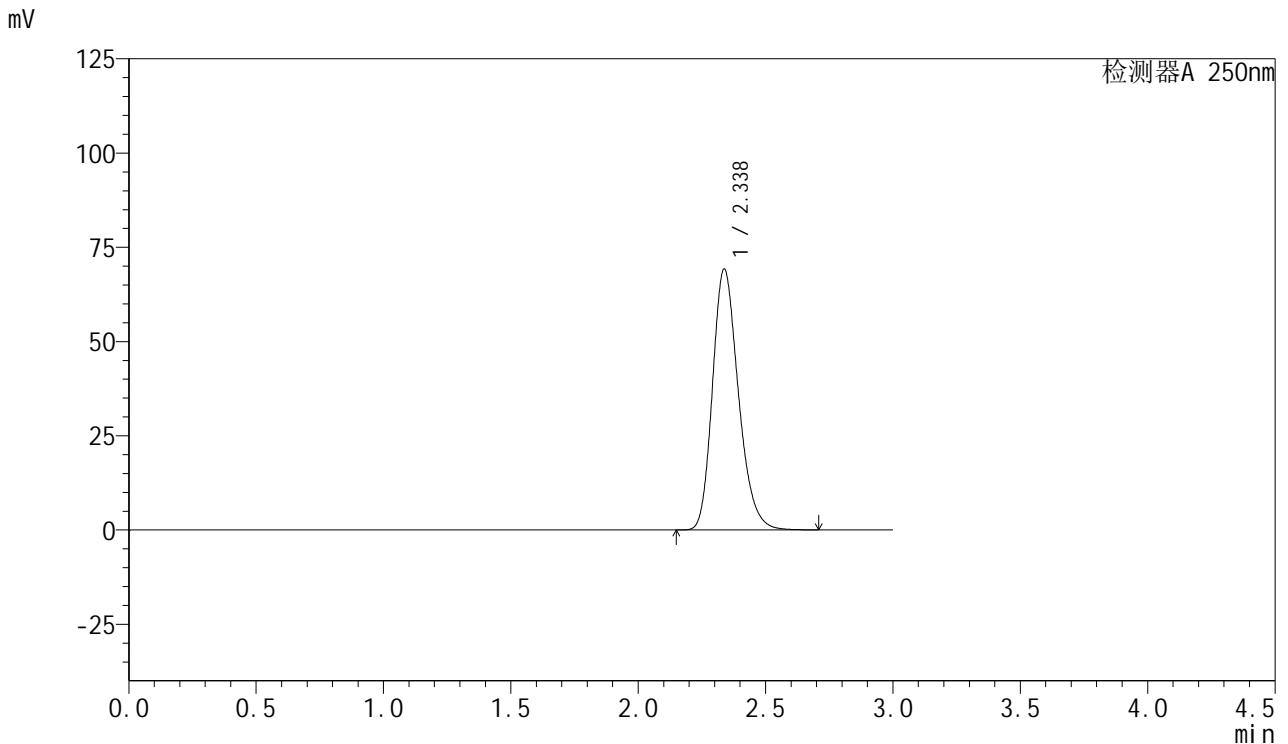


SMF-377

<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 - 18-34/27-2420-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:58:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:09:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	490219	100.000	69260	2574	1.231	--
总计		490219	100.000	69260			

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

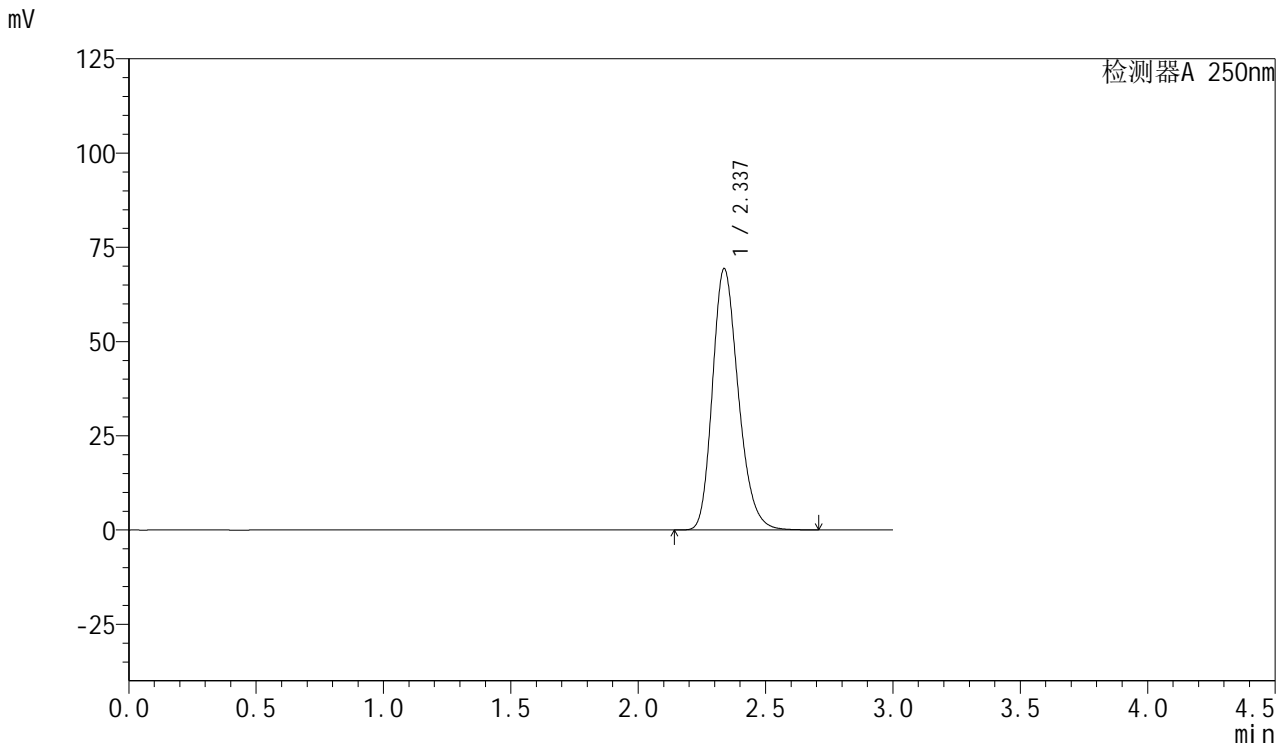


SMF-377

<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 - 18-34/27-2421-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:01:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:09:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	489768	100.000	69345	2584	1.229	--
总计		489768	100.000	69345			

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

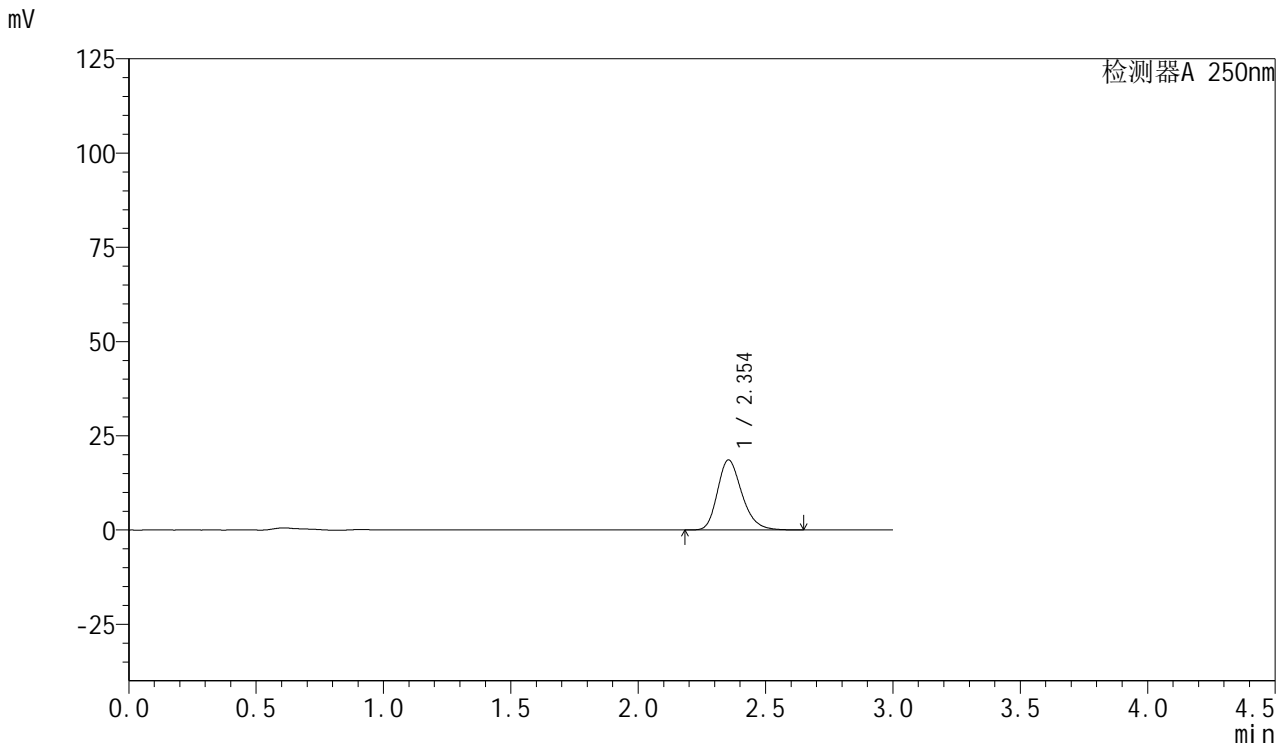


SMF-377

<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 - 18-34/27-2422-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:05:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:09:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	124096	100.000	18604	2961	1.240	--
总计		124096	100.000	18604			

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

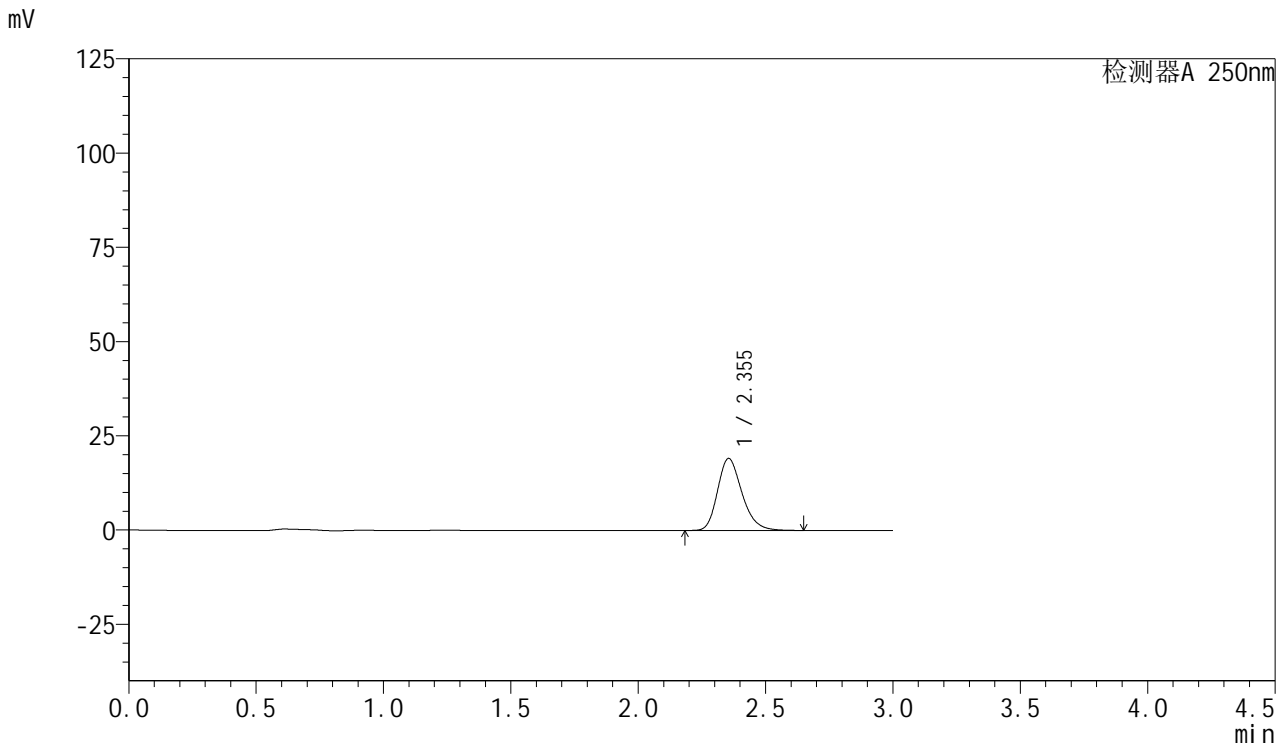


SMF-377

<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 - 18-34/27-2423-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:08:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:09:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	127373	100.000	19110	2960	1.237	--
总计		127373	100.000	19110			

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

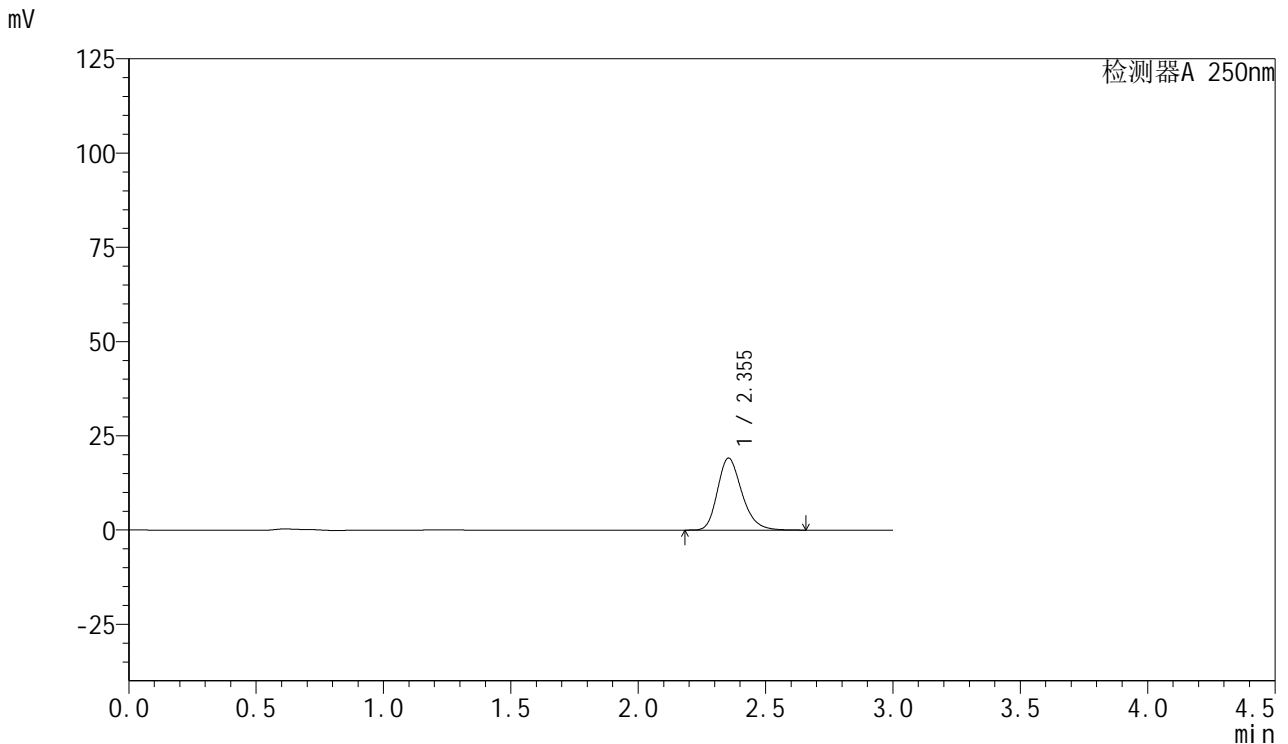


SMF-377

<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 - 18-34/27-2424-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:12:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:09:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	127239	100.000	19107	2969	1.239	--
总计		127239	100.000	19107			

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

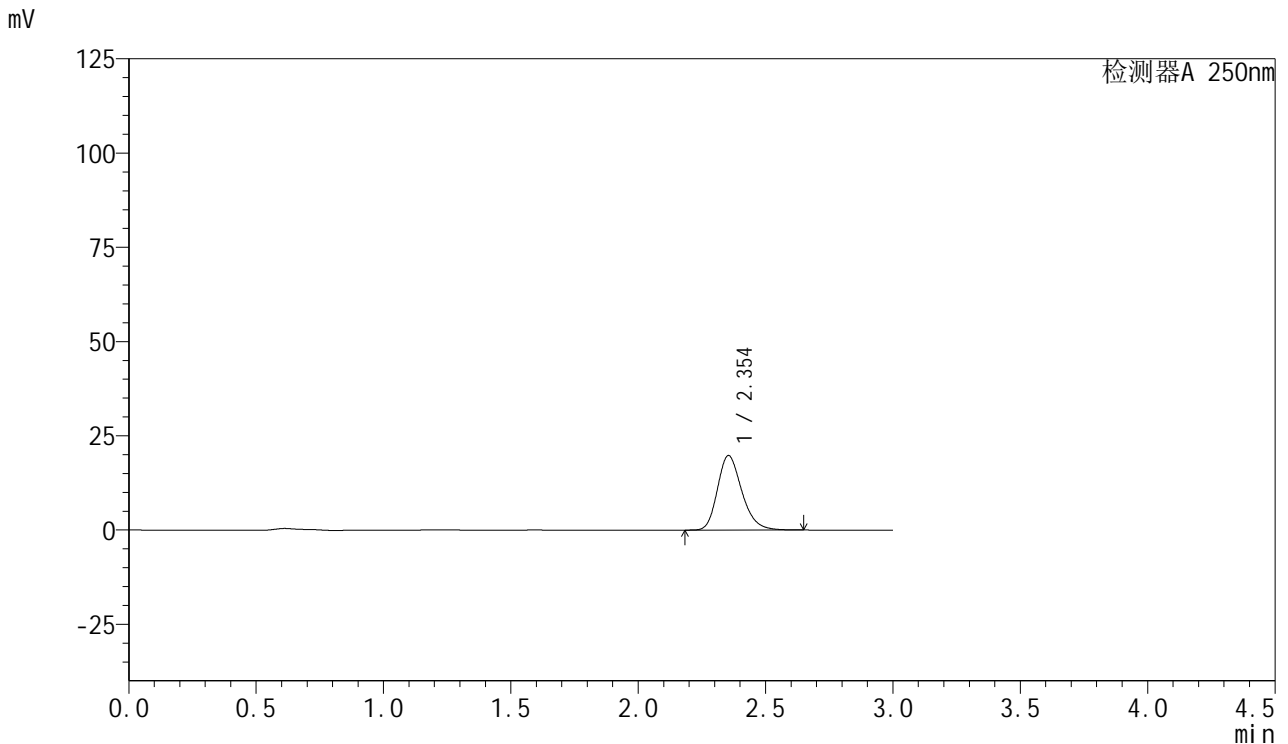


SMF-377

<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 - 18-34/27-2425-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:15:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:09:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	131694	100.000	19780	2970	1.238	--
总计		131694	100.000	19780			

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

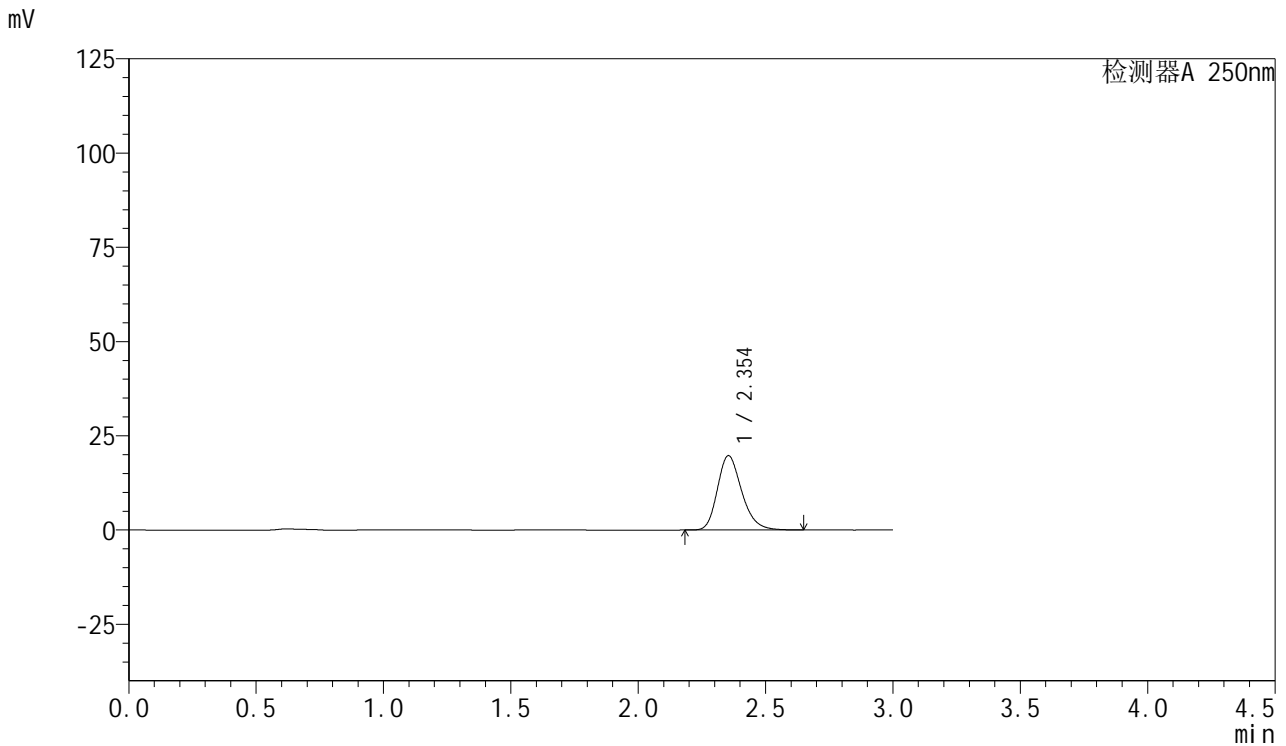


SMF-377

<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 - 18-34/27-2426-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:18:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:09:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	131025	100.000	19742	2989	1.237	--
总计		131025	100.000	19742			

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

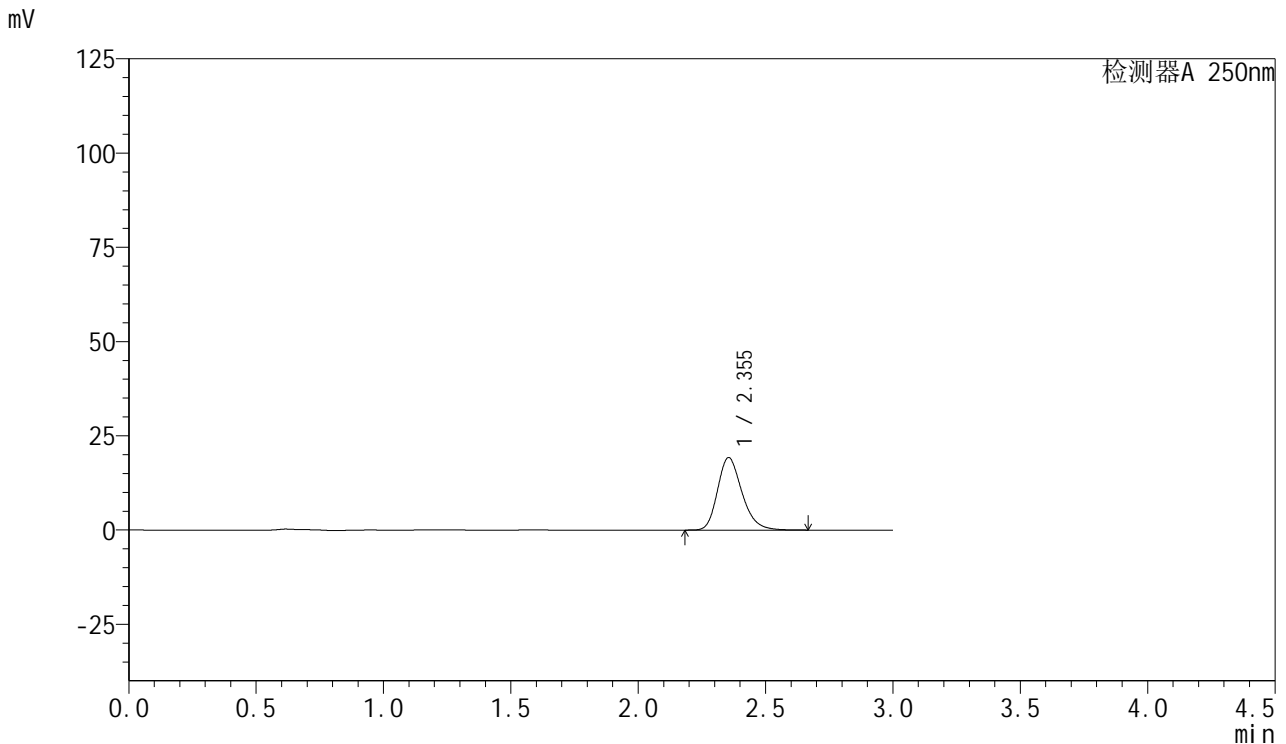


SMF-377

<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 - 18-34/27-2427-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:22:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:09:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	128340	100.000	19240	2965	1.239	--
总计		128340	100.000	19240			

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

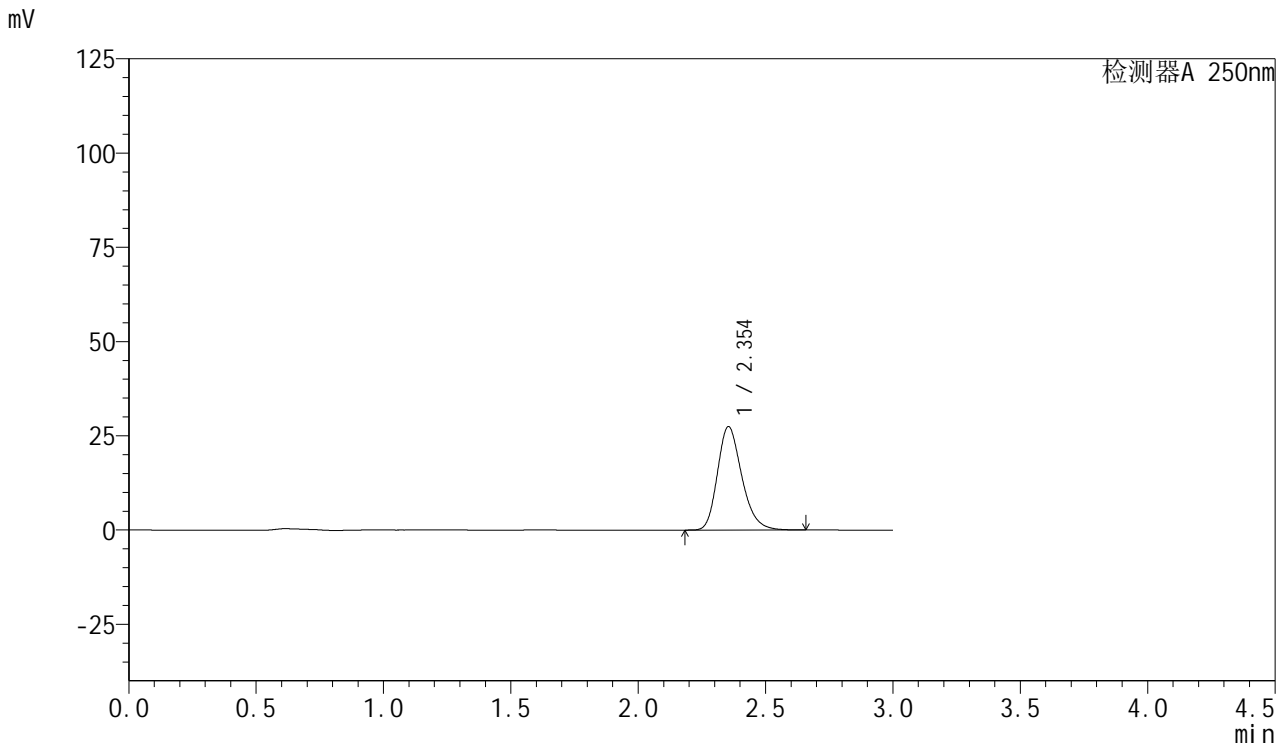


SMF-377

<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 - 18-34/27-2428-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:25:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:09:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	182446	100.000	27451	2976	1.237	--
总计		182446	100.000	27451			

图125 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

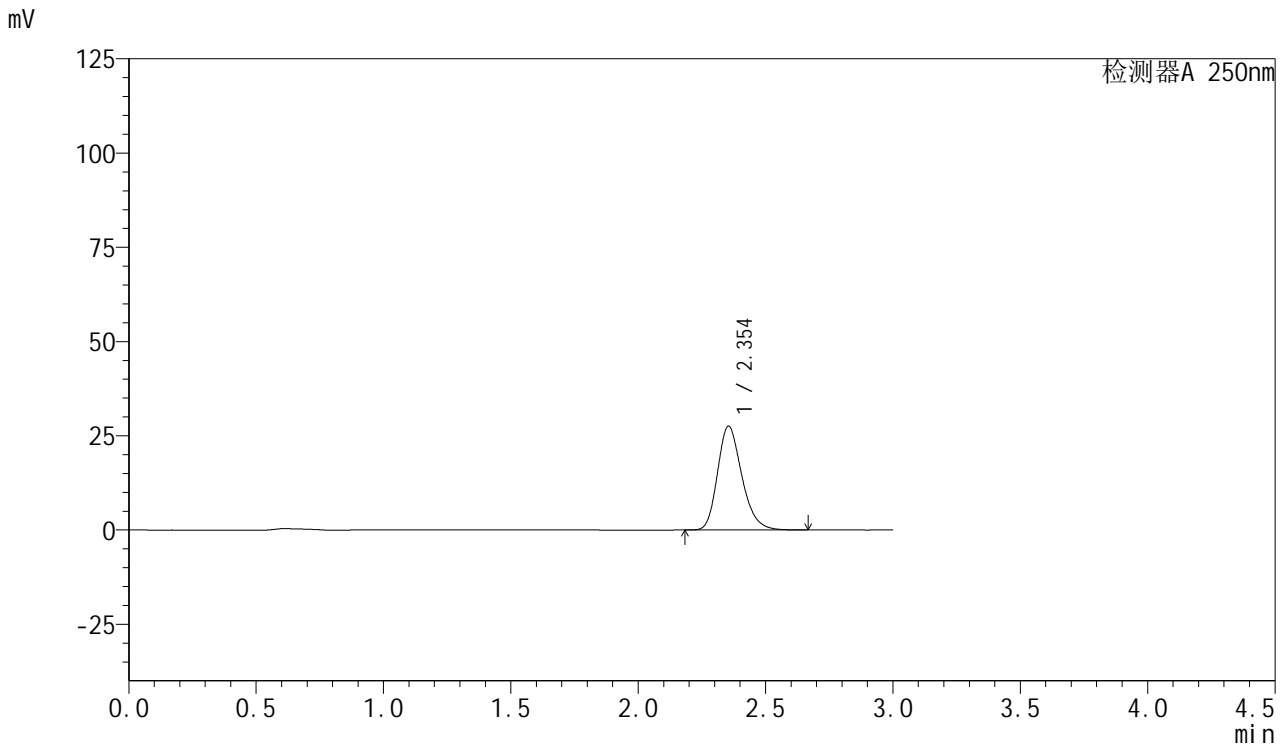


SMF-377

<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 - 18-34/27-2429-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:28:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:09:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	182970	100.000	27578	2985	1.235	--
总计		182970	100.000	27578			

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

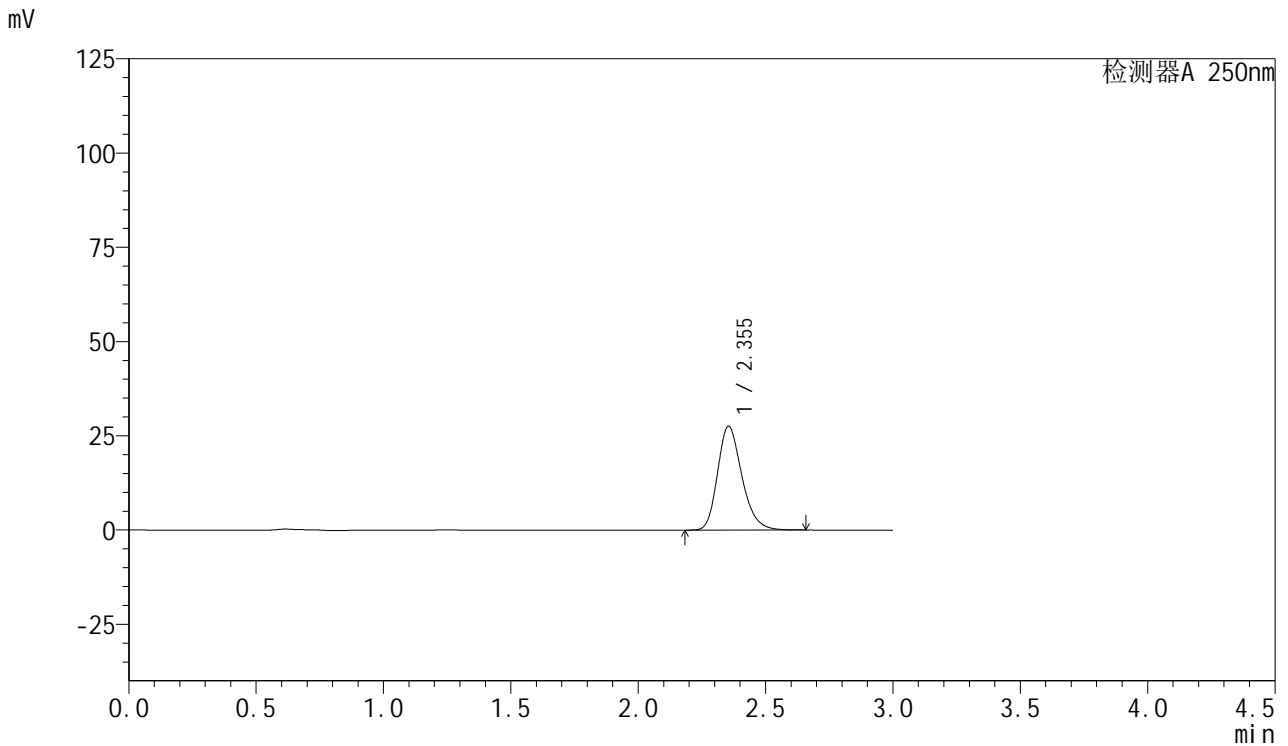


SMF-377

<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 - 18-34/27-2430-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:32:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:09:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	182941	100.000	27564	2985	1.235	--
总计		182941	100.000	27564			

图127 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

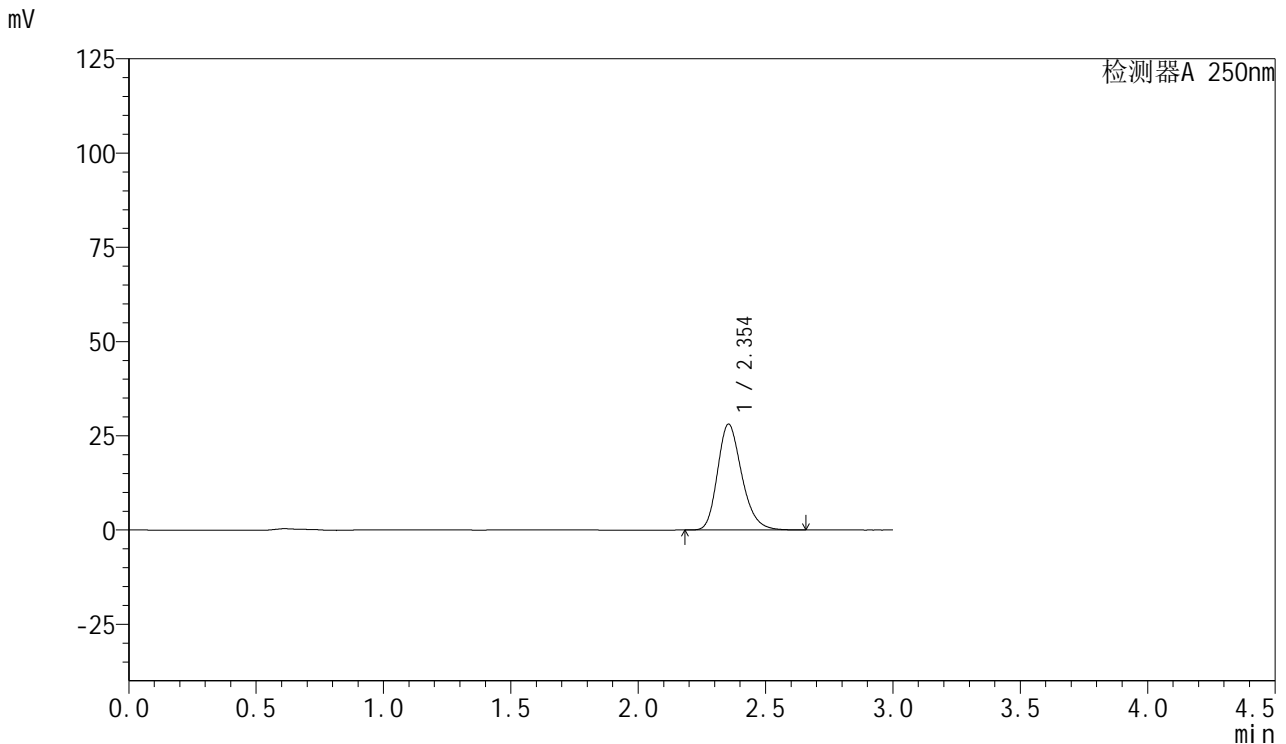


SMF-377

<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 - 18-34/27-2431-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:35:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:09:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	186217	100.000	28105	2996	1.234	--
总计		186217	100.000	28105			

图128 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

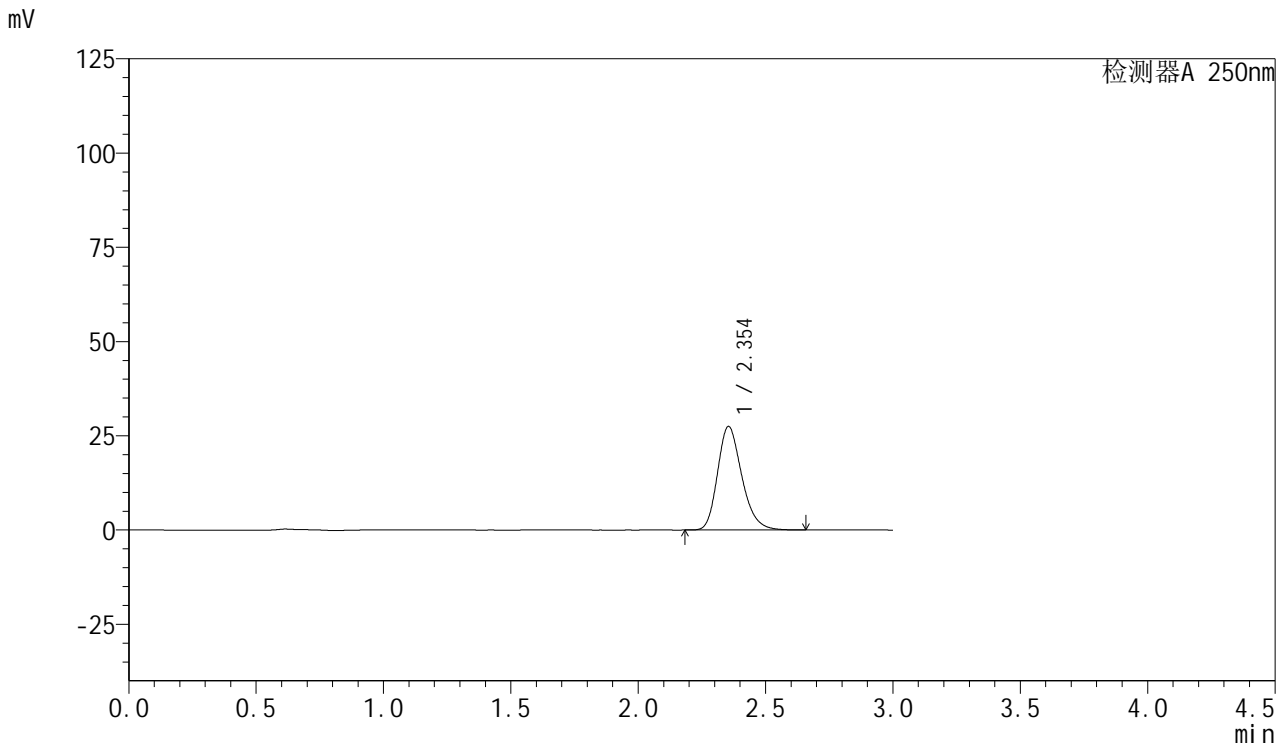


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2432-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:38:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:10:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	182156	100.000	27495	2996	1.235	--
总计		182156	100.000	27495			

图129 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

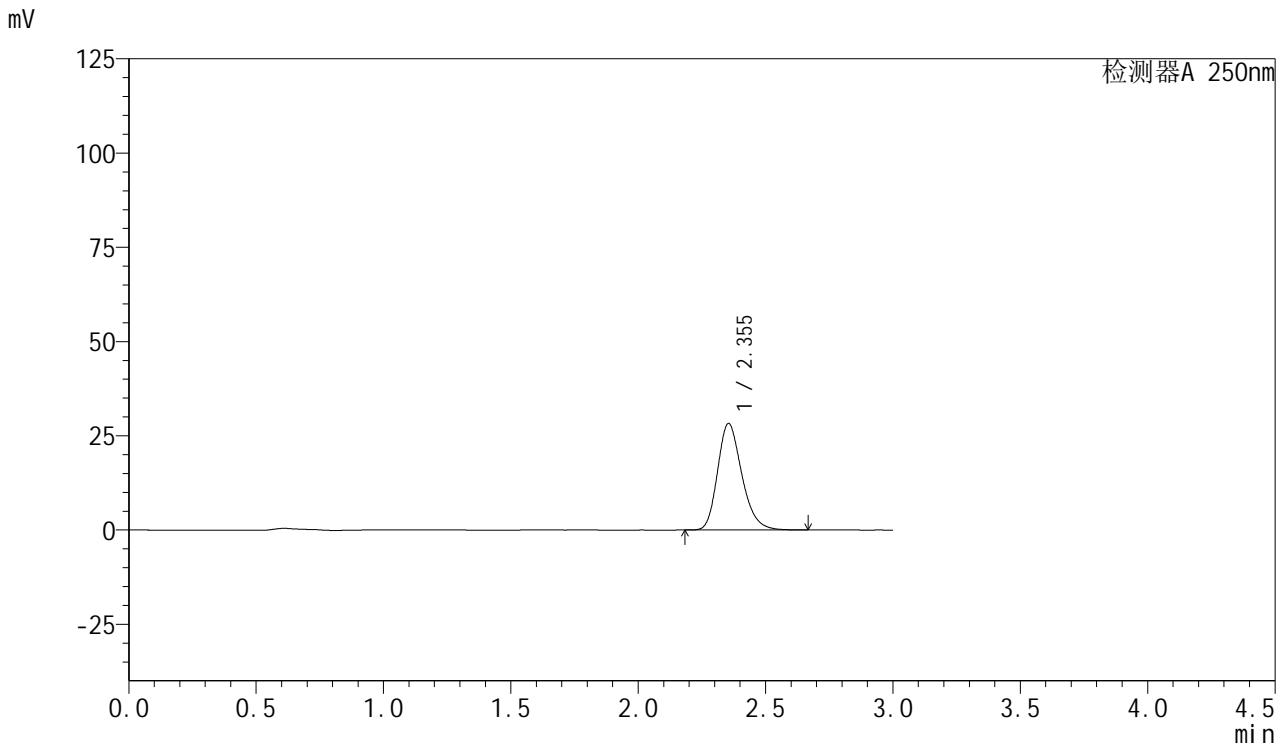


SMF-377

<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 - 18-34/27-2433-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:42:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:10:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

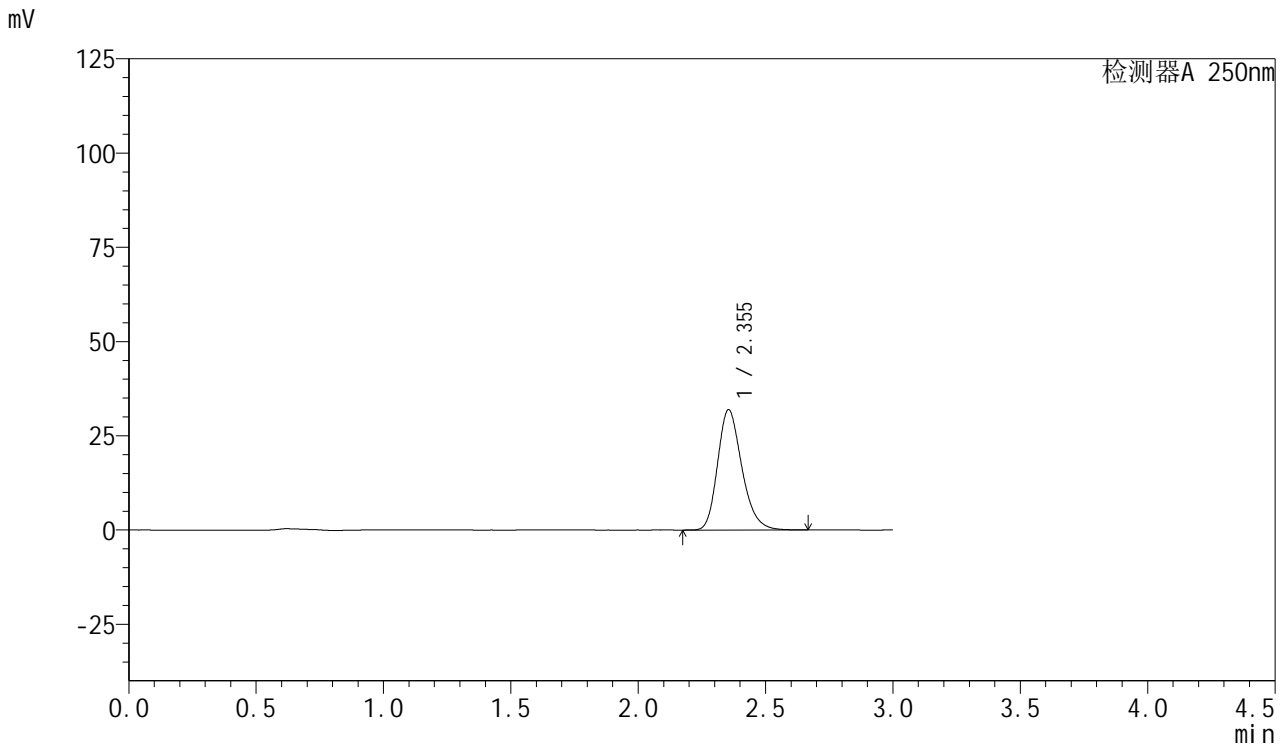
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	187438	100.000	28282	2995	1.235	--
总计		187438	100.000	28282			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2434-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:45:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:10:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	211881	100.000	31951	2991	1.235	--
总计		211881	100.000	31951			

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

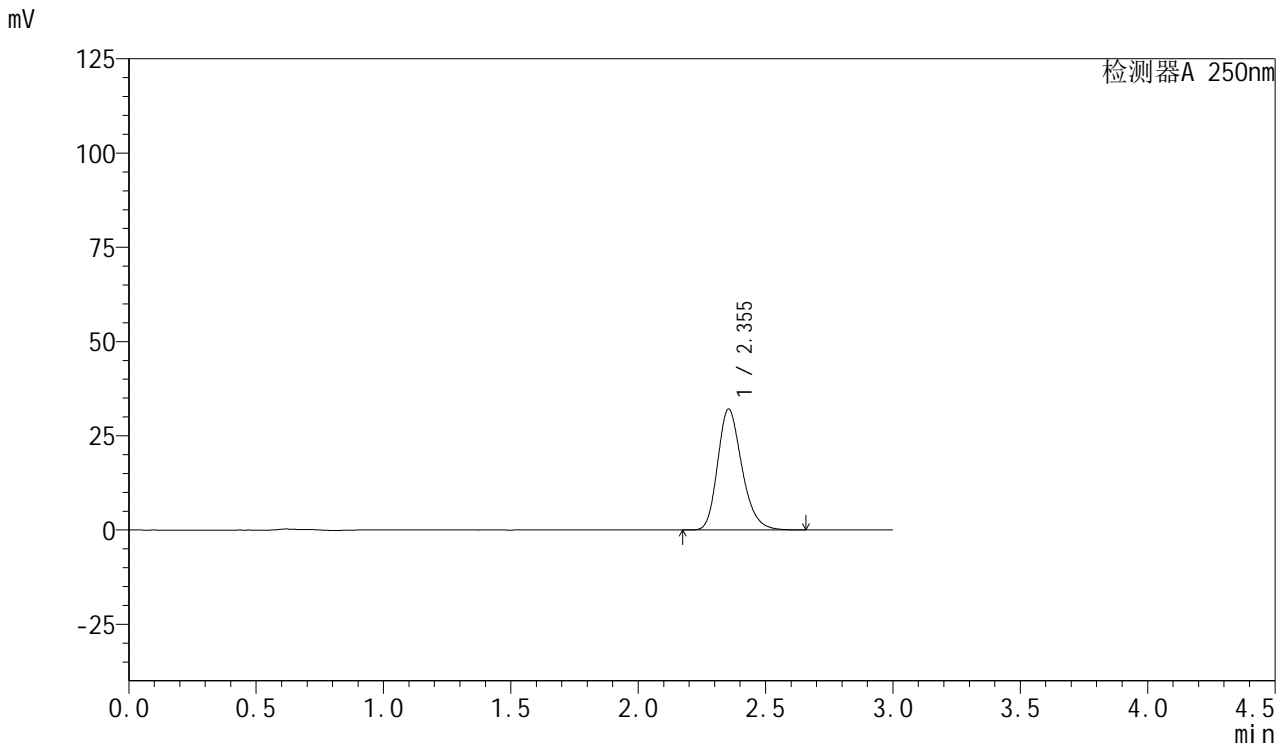


SMF-377

<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 - 18-34/27-2435-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:49:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:10:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	212968	100.000	32112	2990	1.234	--
总计		212968	100.000	32112			

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

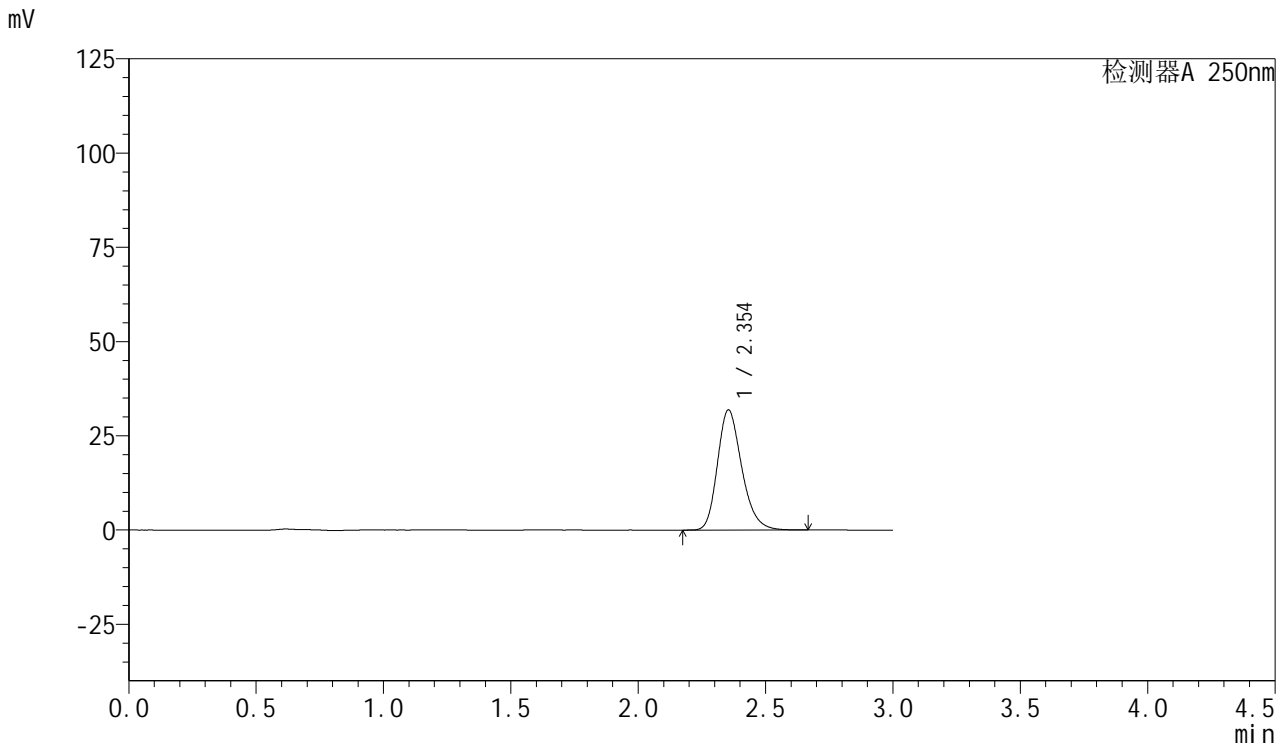


SMF-377

<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 - 18-34/27-2436-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:52:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:10:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	211737	100.000	31875	2979	1.236	--
总计		211737	100.000	31875			

图133 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

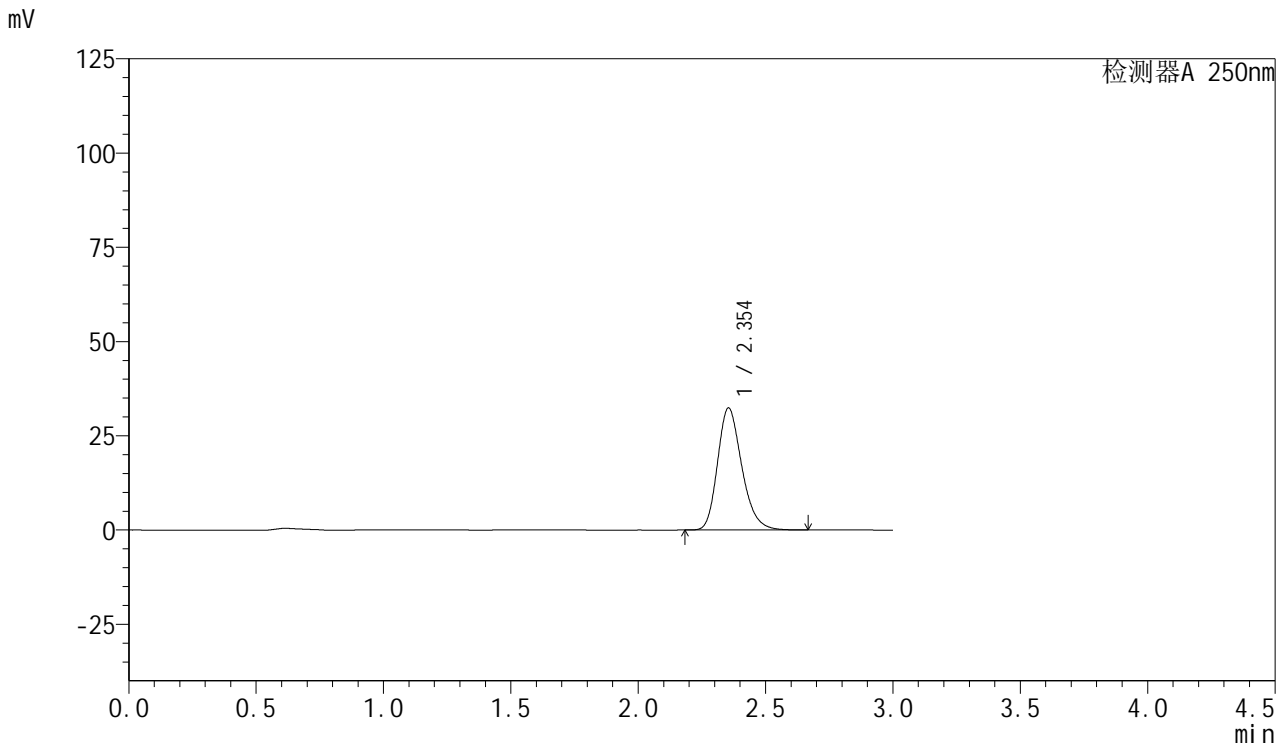


SMF-377

<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 - 18-34/27-2437-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:55:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:10:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	214692	100.000	32404	2996	1.235	--
总计		214692	100.000	32404			

图134 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

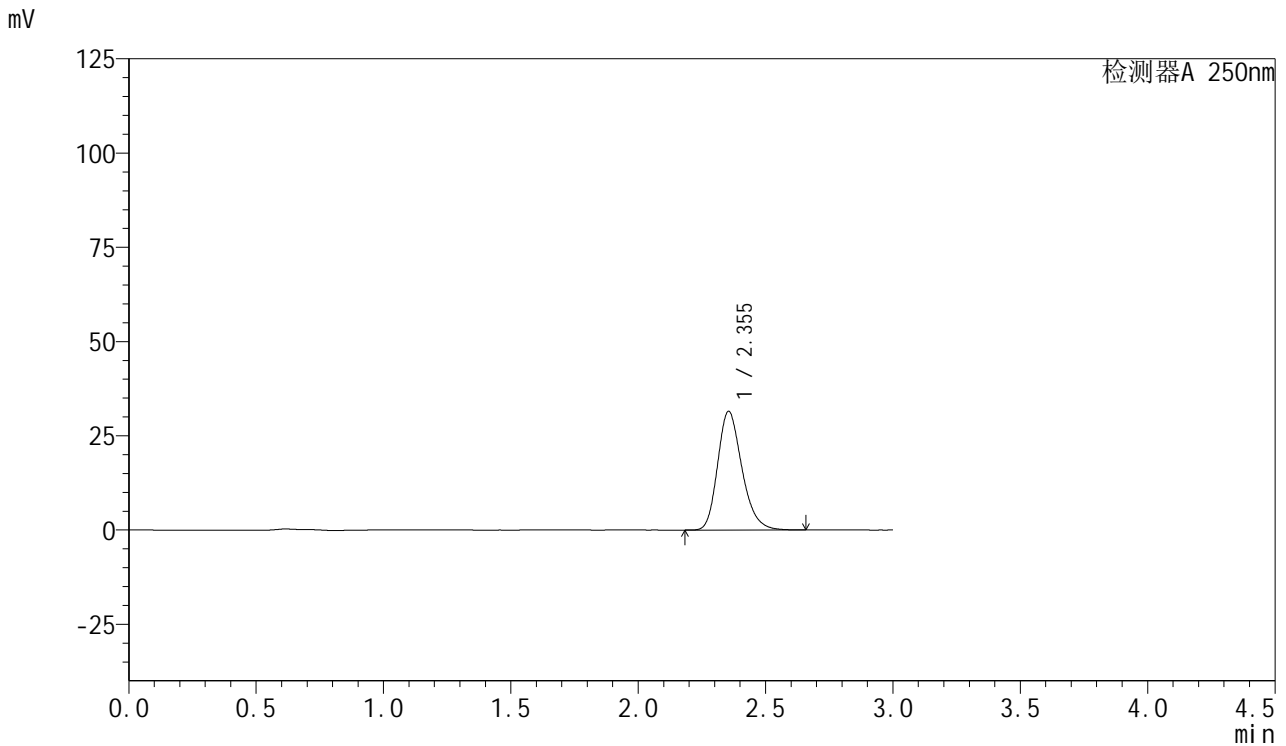


SMF-377

<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 - 18-34/27-2438-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:59:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:10:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	209234	100.000	31524	2982	1.235	--
总计		209234	100.000	31524			

图135 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

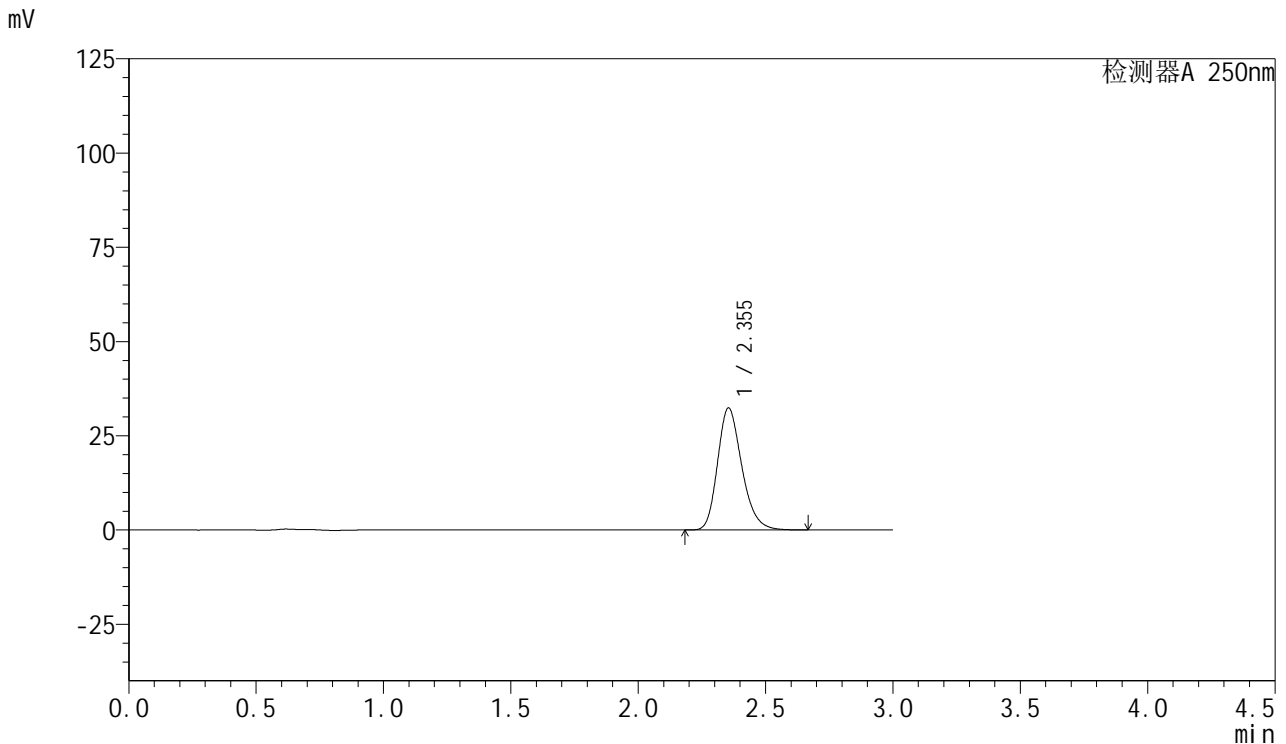


SMF-377

<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 - 18-34/27-2439-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:02:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:10:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	214778	100.000	32386	2989	1.234	--
总计		214778	100.000	32386			

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

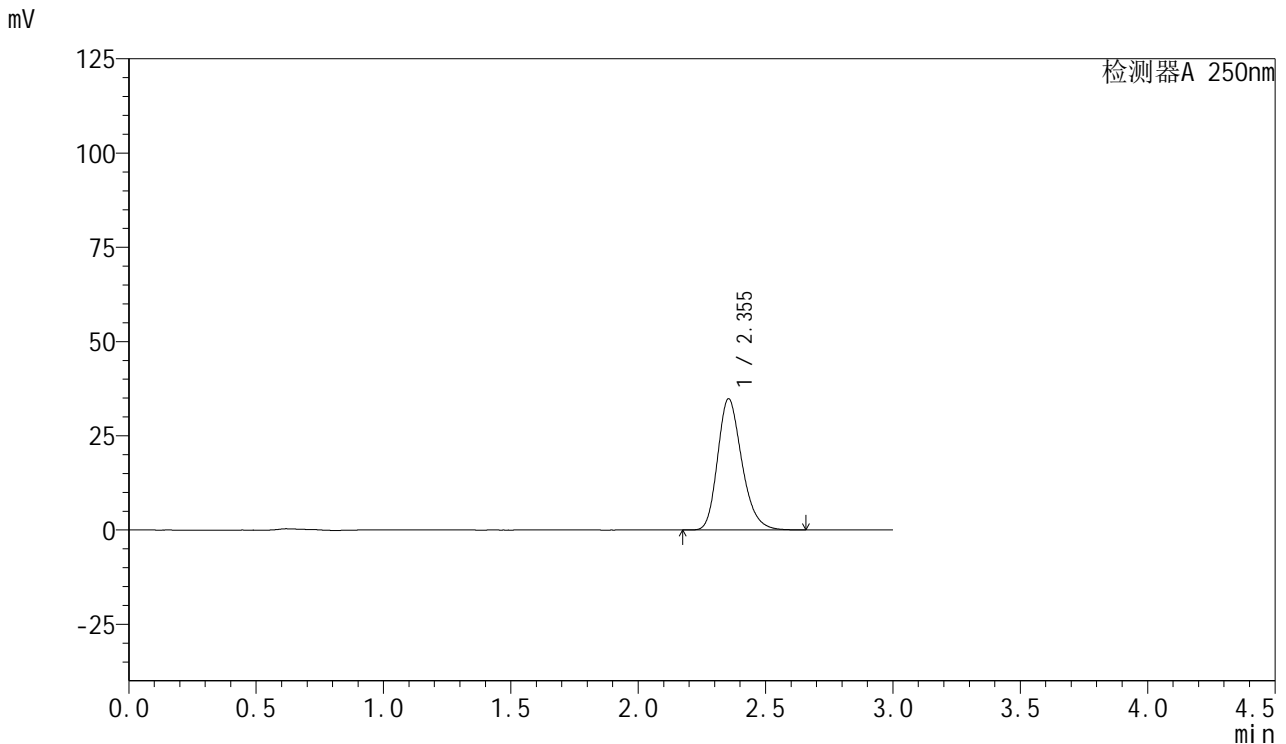


SMF-377

<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 - 18-34/27-2440-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:05:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:10:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	230869	100.000	34835	2993	1.236	--
总计		230869	100.000	34835			

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

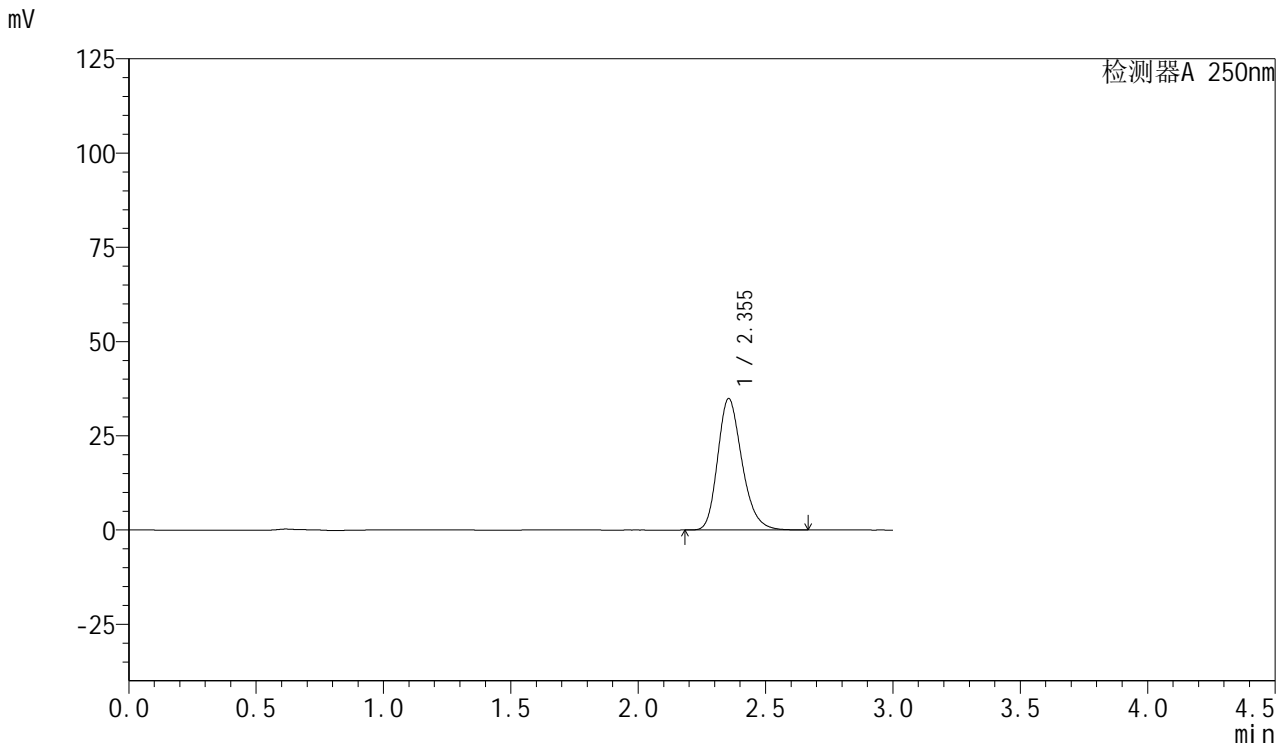


SMF-377

<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 - 18-34/27-2441-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:09:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:10:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	231476	100.000	34899	2988	1.235	--
总计		231476	100.000	34899			

图138 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

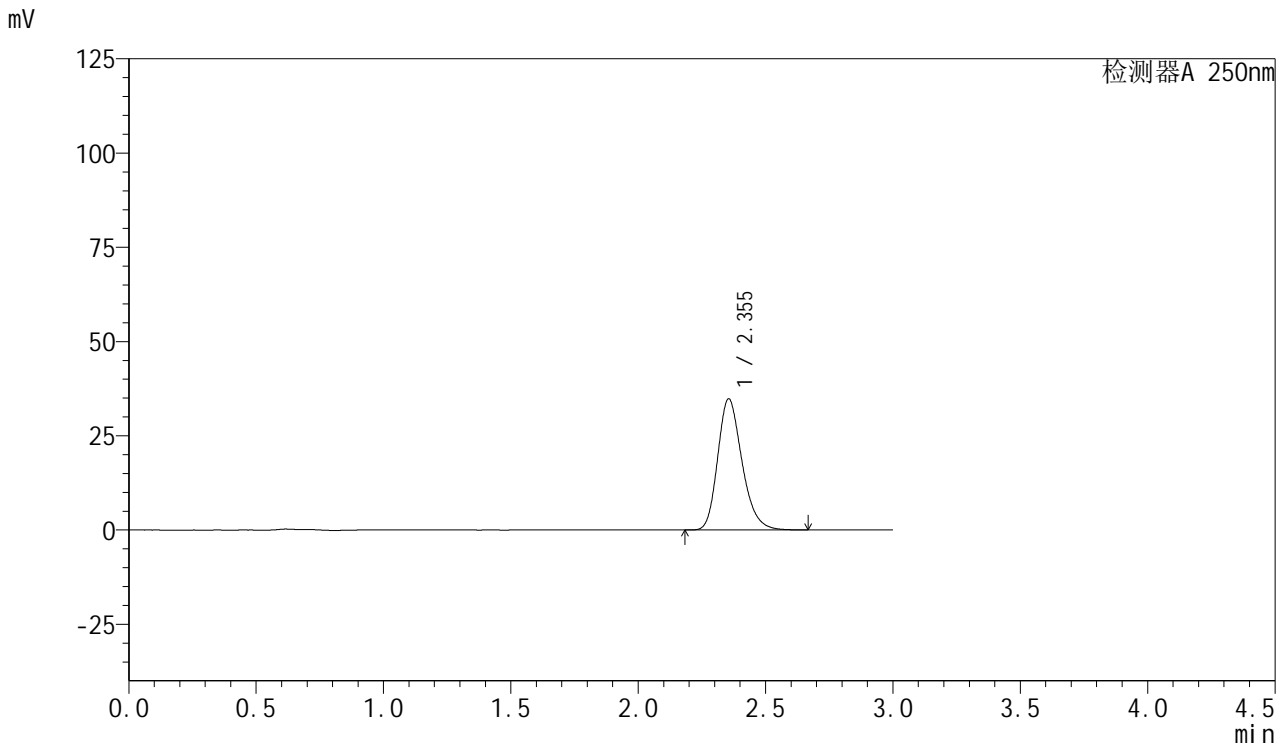


SMF-377

<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 - 18-34/27-2442-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:12:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:10:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	231150	100.000	34826	2983	1.235	--
总计		231150	100.000	34826			

图139 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

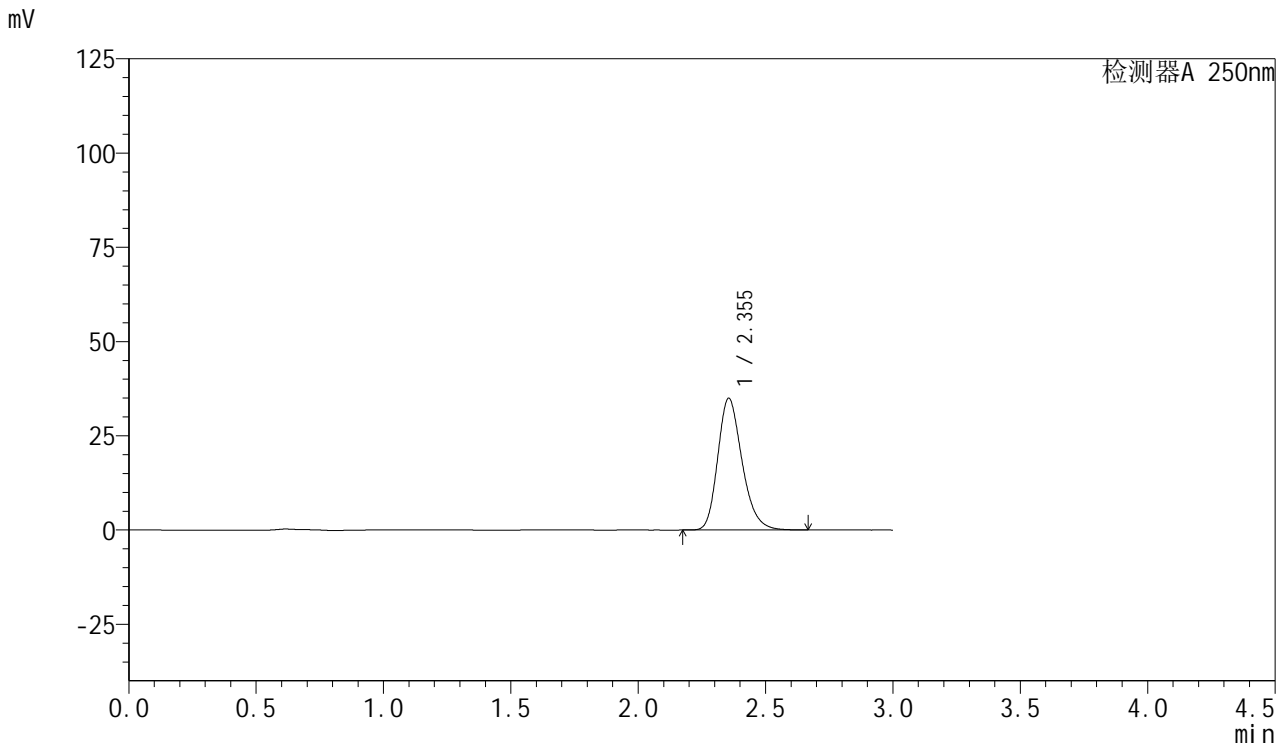


SMF-377

<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 - 18-34/27-2443-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:15:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:10:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

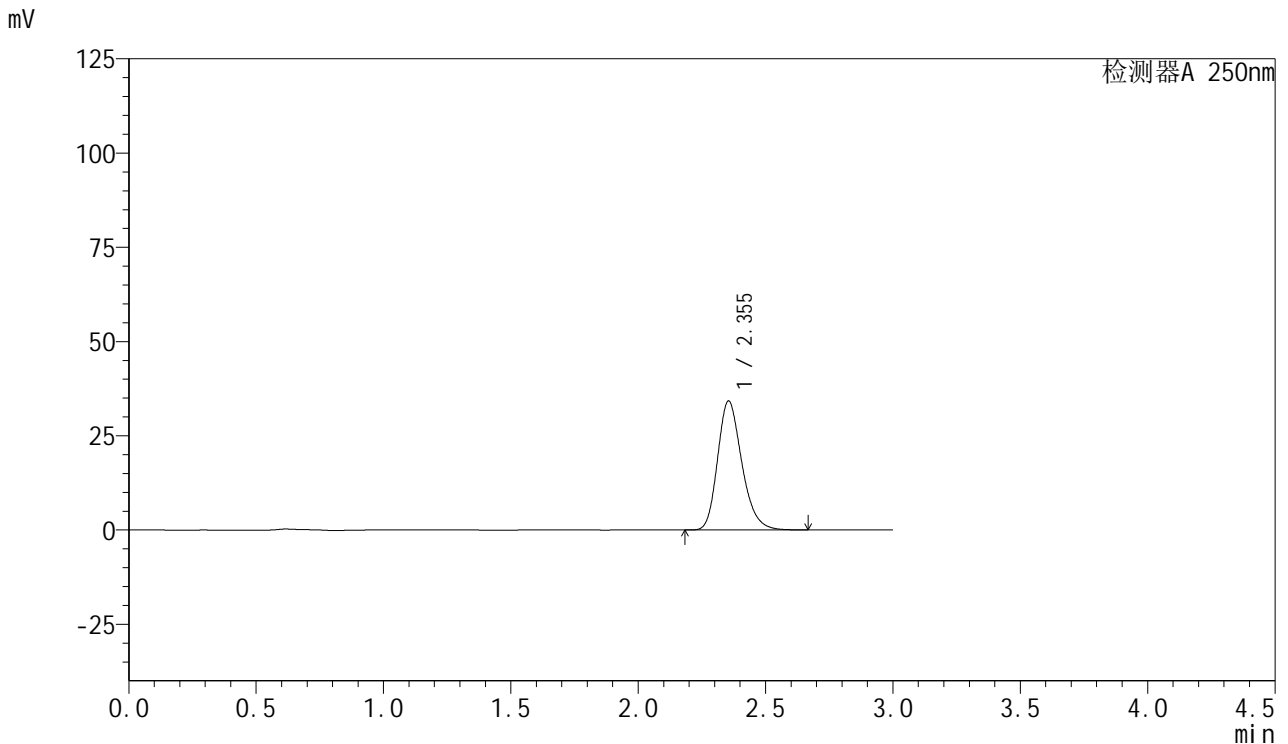
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	232379	100.000	34975	2979	1.237	--
总计		232379	100.000	34975			

图140 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH6.8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 - 18-34/27-2444-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:19:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:10:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	226858	100.000	34245	2996	1.235	--
总计		226858	100.000	34245			

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

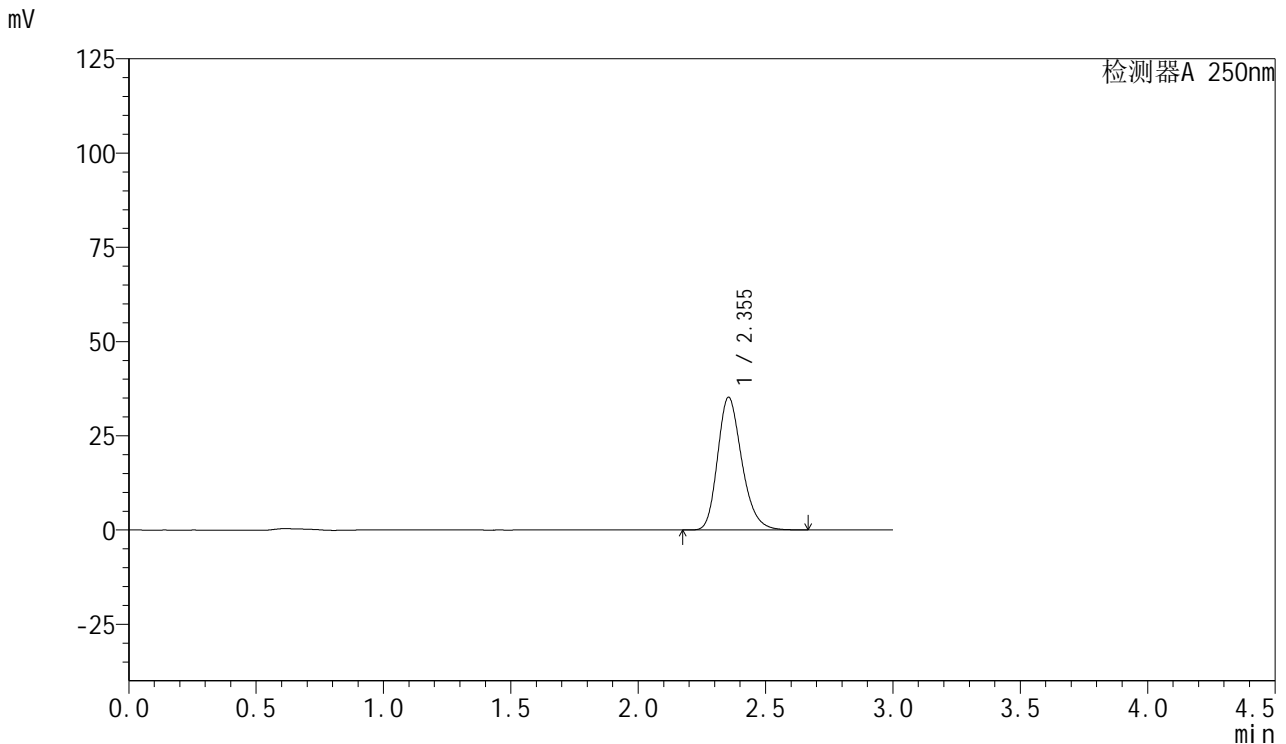


SMF-377

<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 - 18-34/27-2445-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:22:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:10:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	233224	100.000	35225	2999	1.234	--
总计		233224	100.000	35225			

图142 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

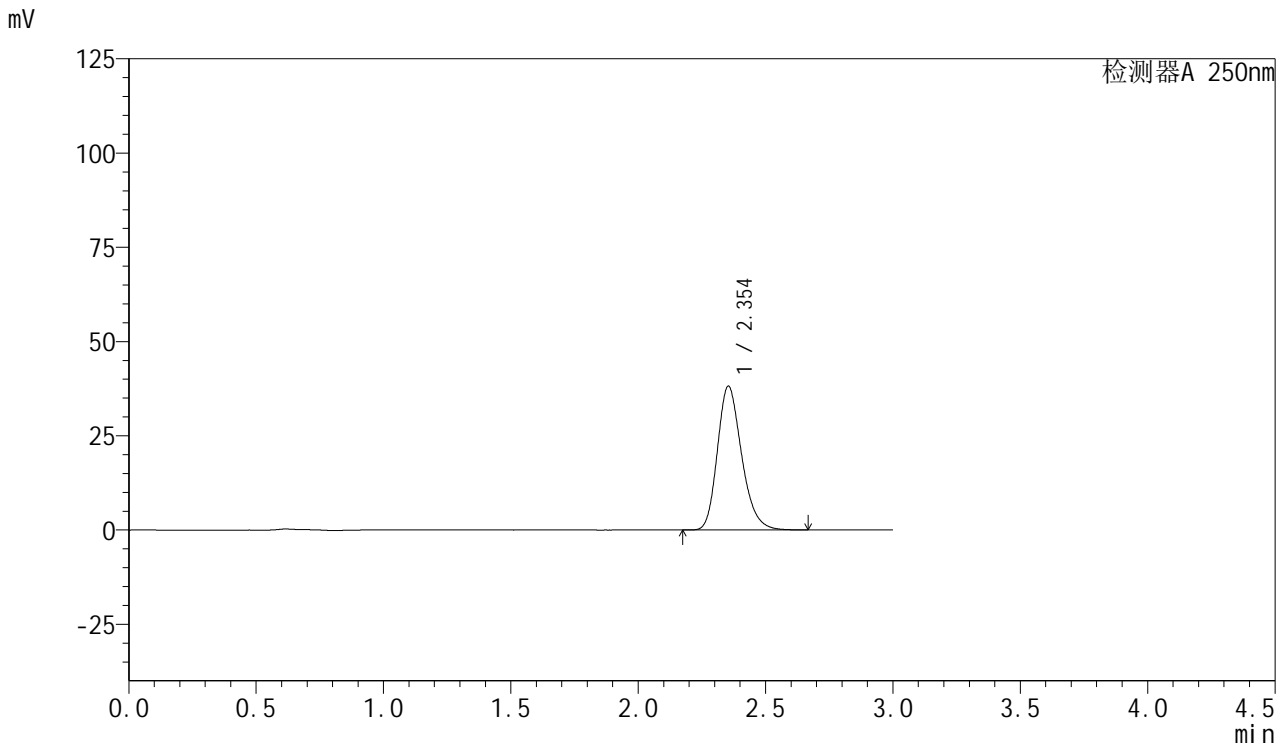


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2446-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:25:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:10:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	253006	100.000	38164	2987	1.233	--
总计		253006	100.000	38164			

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介质-30min-片1
 供试品溶液-1

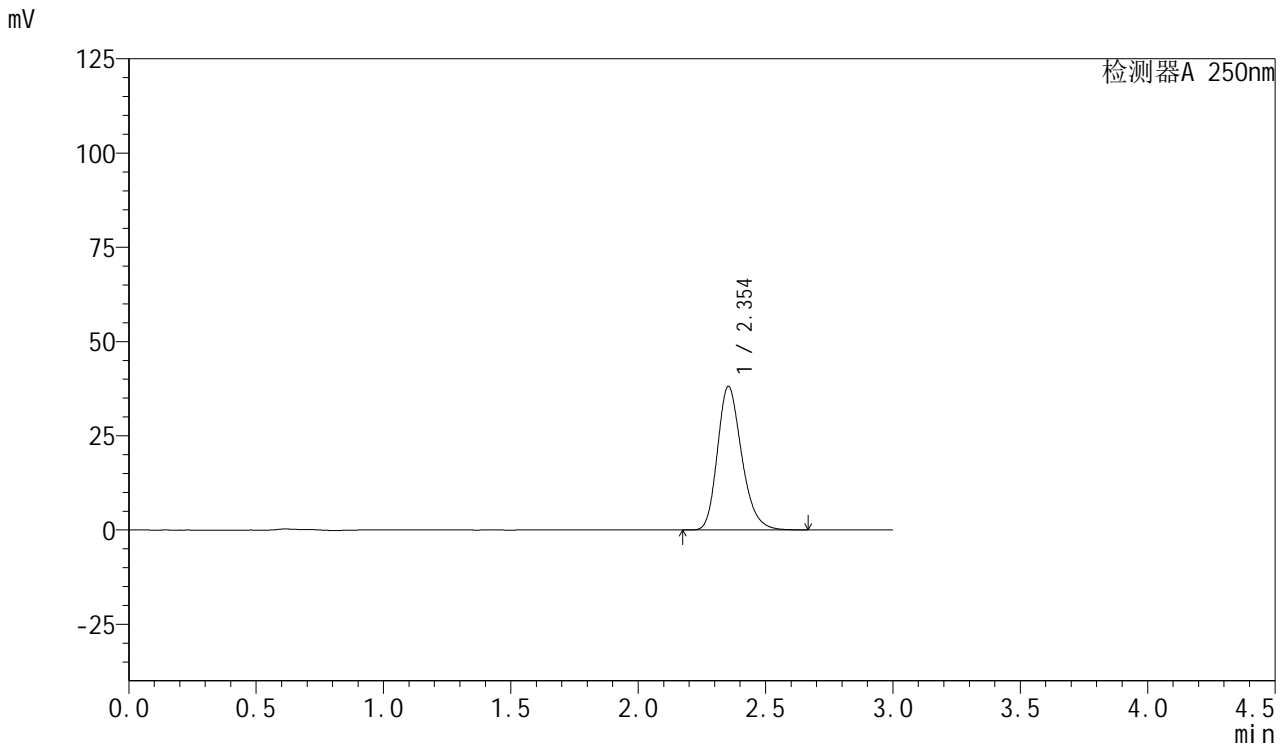


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2447-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:29:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:10:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	252542	100.000	38111	2992	1.234	--
总计		252542	100.000	38111			

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

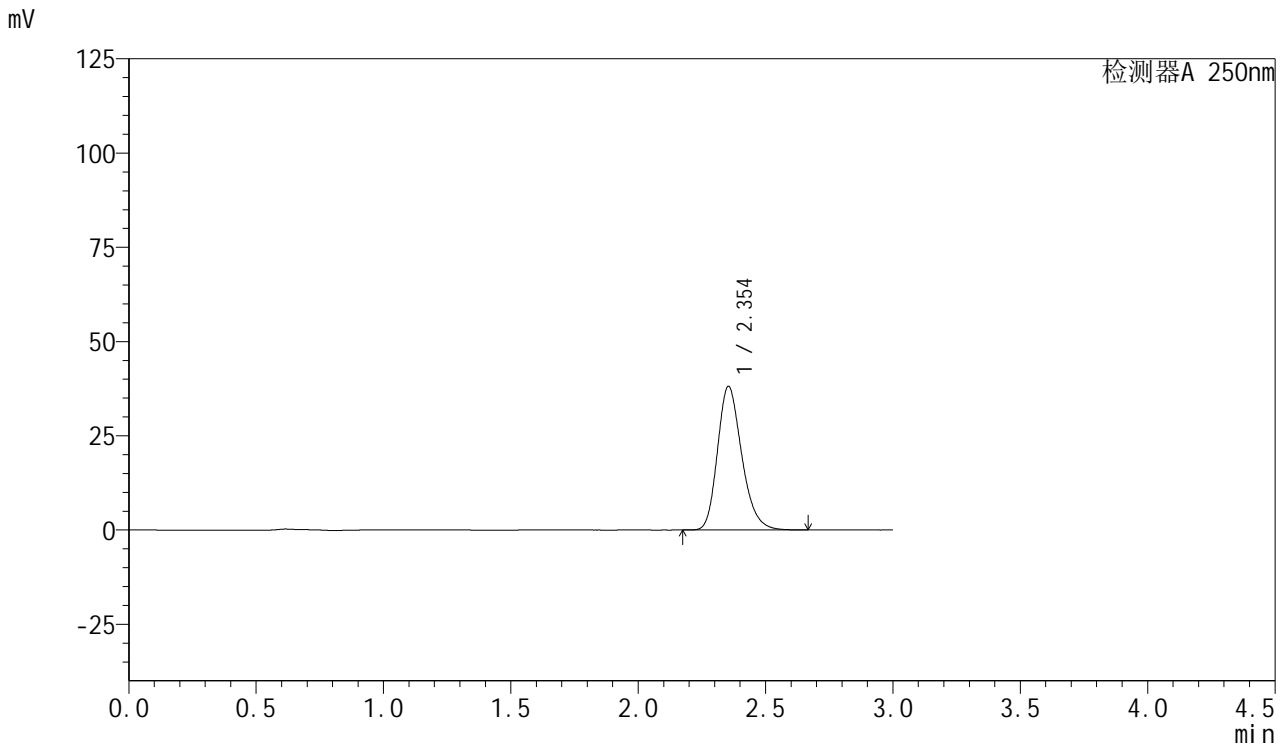


SMF-377

<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 - 18-34/27-2448-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:32:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:10:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	252955	100.000	38132	2982	1.233	--
总计		252955	100.000	38132			

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

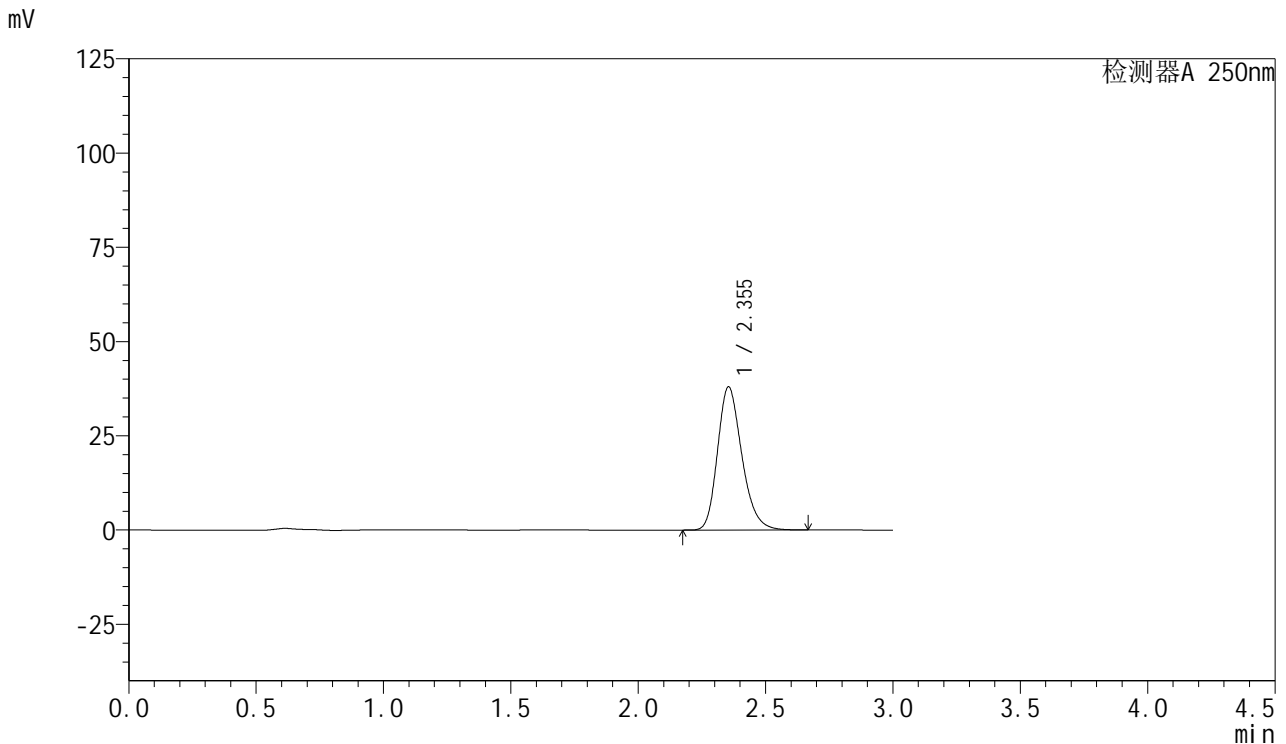


SMF-377

<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 - 18-34/27-2449-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:35:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:10:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	252604	100.000	37993	2971	1.235	--
总计		252604	100.000	37993			

图146 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

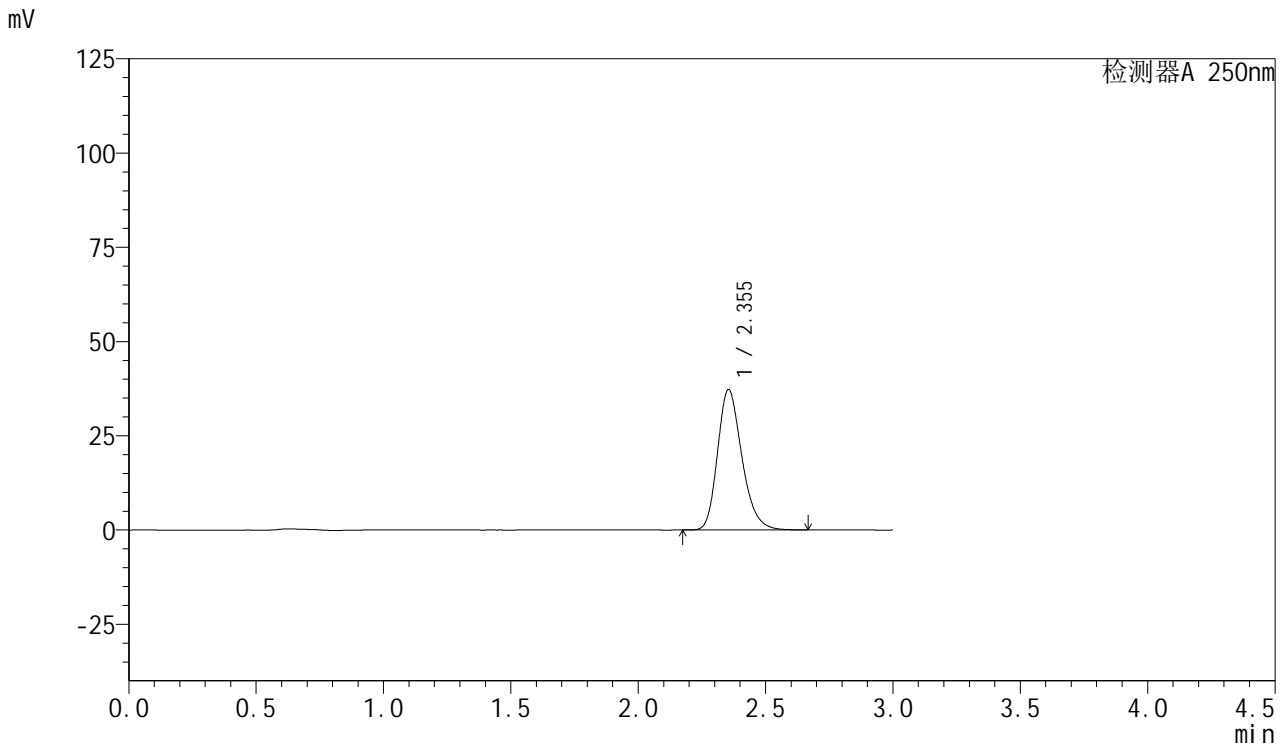


SMF-377

<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 - 18-34/27-2450-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:39:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:10:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	248032	100.000	37293	2974	1.239	--
总计		248032	100.000	37293			

图147 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

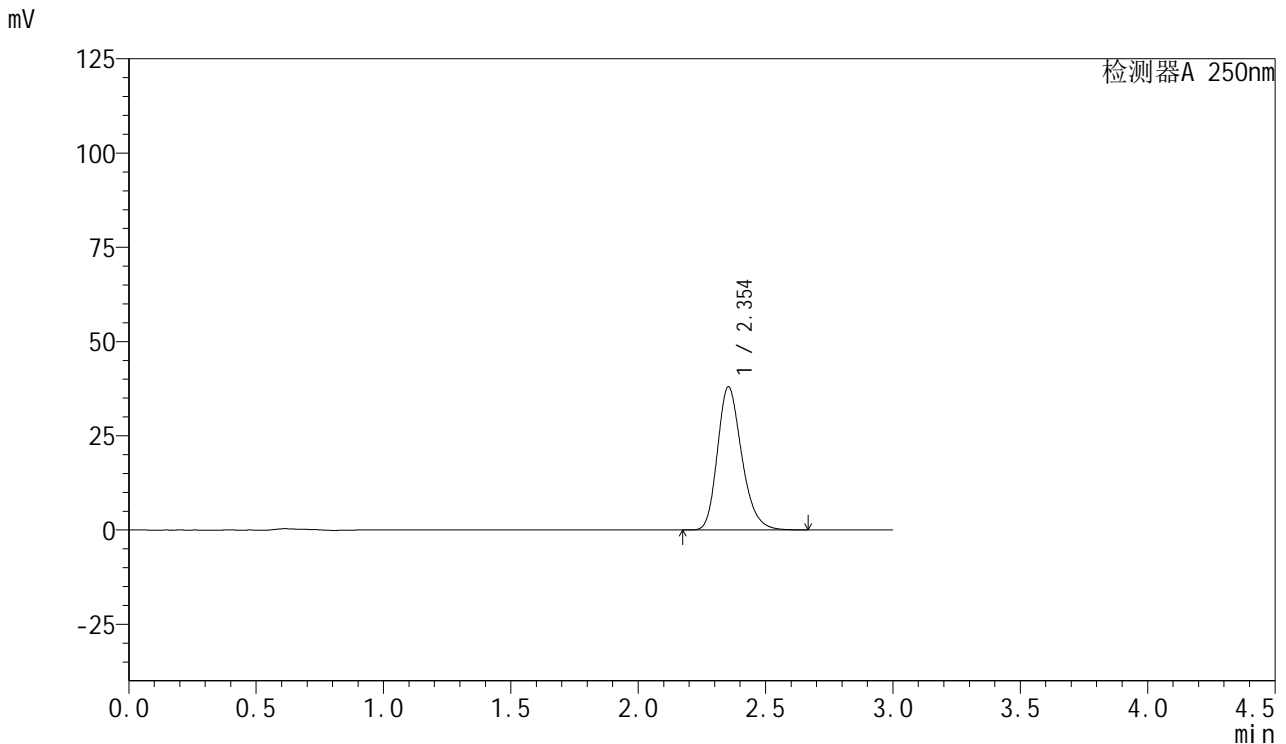


SMF-377

<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 - 18-34/27-2451-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:42:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:10:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	252449	100.000	38007	2982	1.238	--
总计		252449	100.000	38007			

图148 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

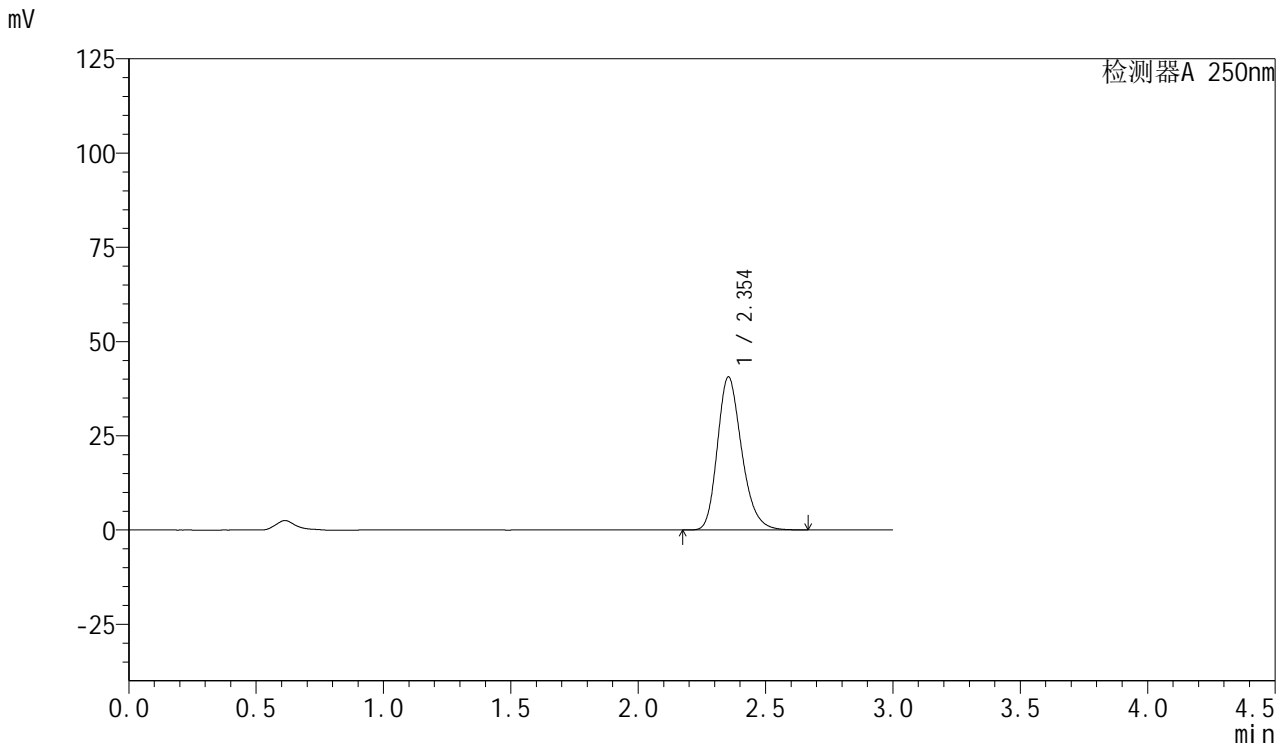


SMF-377

<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 - 18-34/27-2452-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:46:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:10:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	269469	100.000	40603	2987	1.238	--
总计		269469	100.000	40603			

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

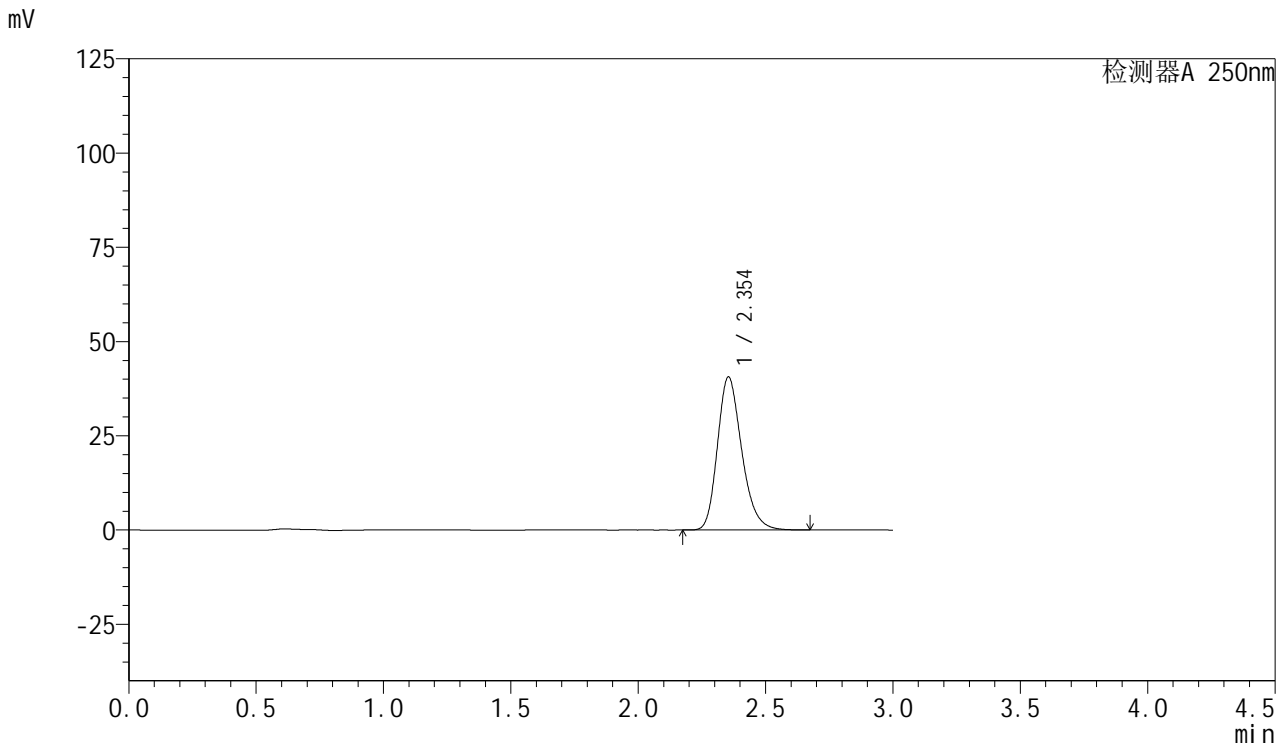


SMF-377

<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 - 18-34/27-2453-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:49:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:10:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	269396	100.000	40608	2990	1.238	--
总计		269396	100.000	40608			

图150 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

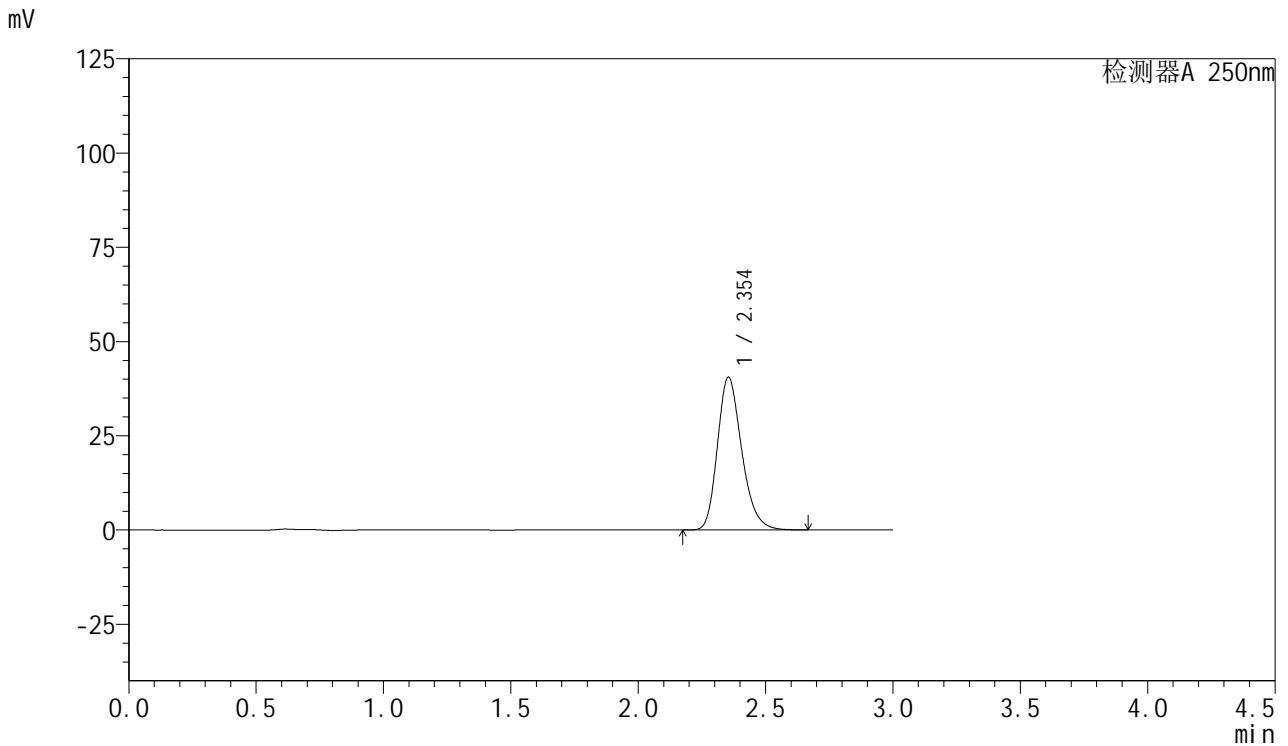


SMF-377

<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 - 18-34/27-2454-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:52:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:11:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	269399	100.000	40560	2981	1.237	--
总计		269399	100.000	40560			

图151 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

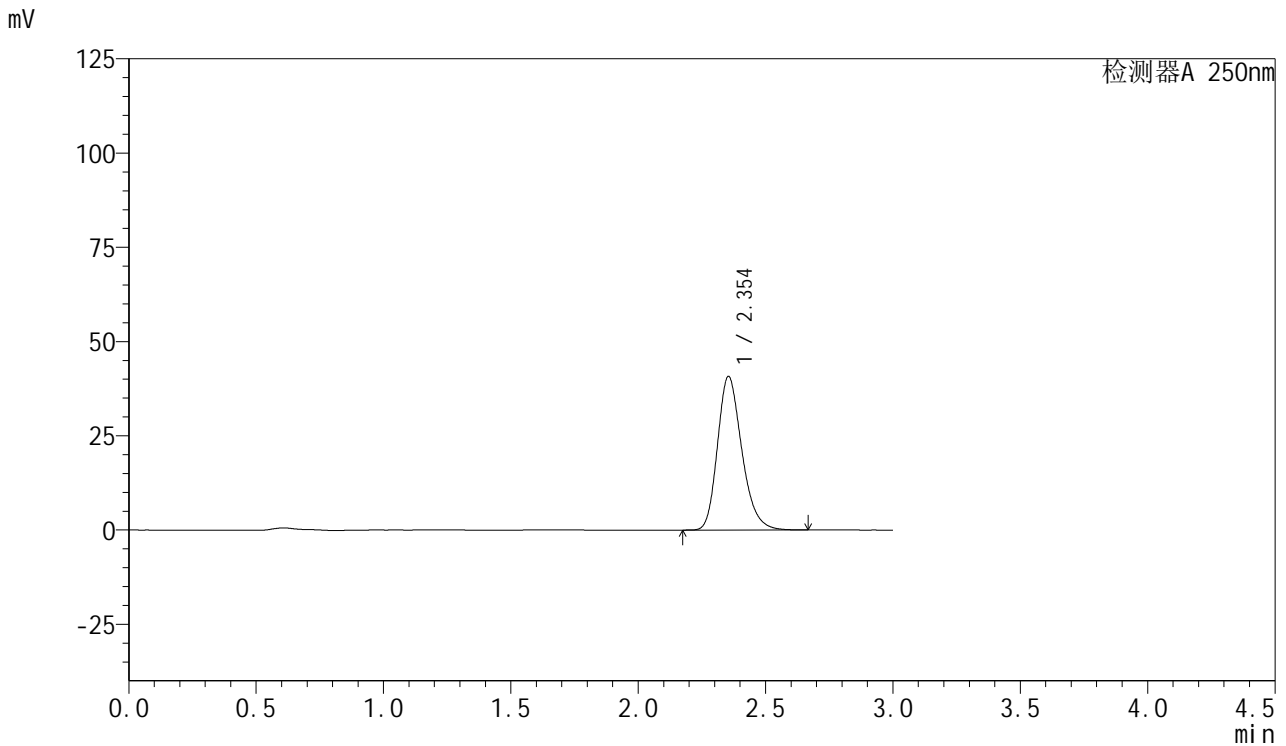


SMF-377

<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 - 18-34/27-2455-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:56:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:11:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	270911	100.000	40777	2979	1.238	--
总计		270911	100.000	40777			

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

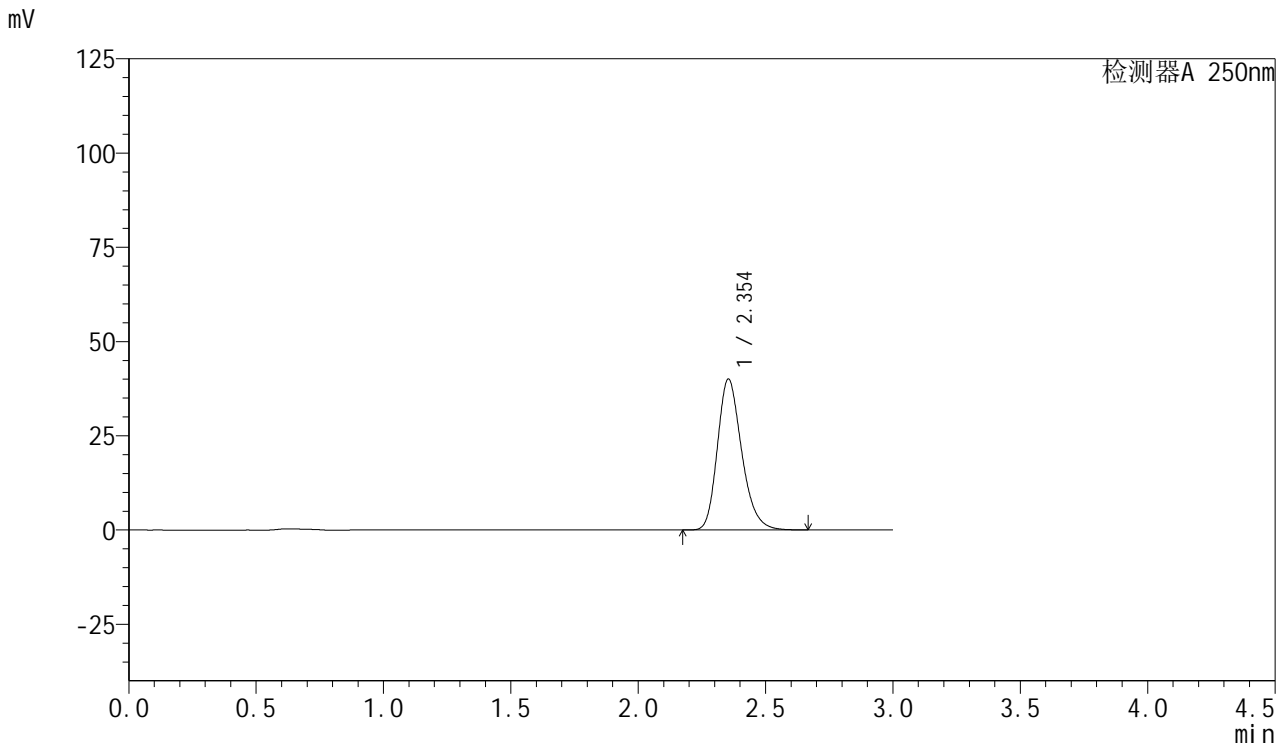


SMF-377

<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 - 18-34/27-2456-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:59:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:11:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	265607	100.000	40061	2993	1.236	--
总计		265607	100.000	40061			

图153 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

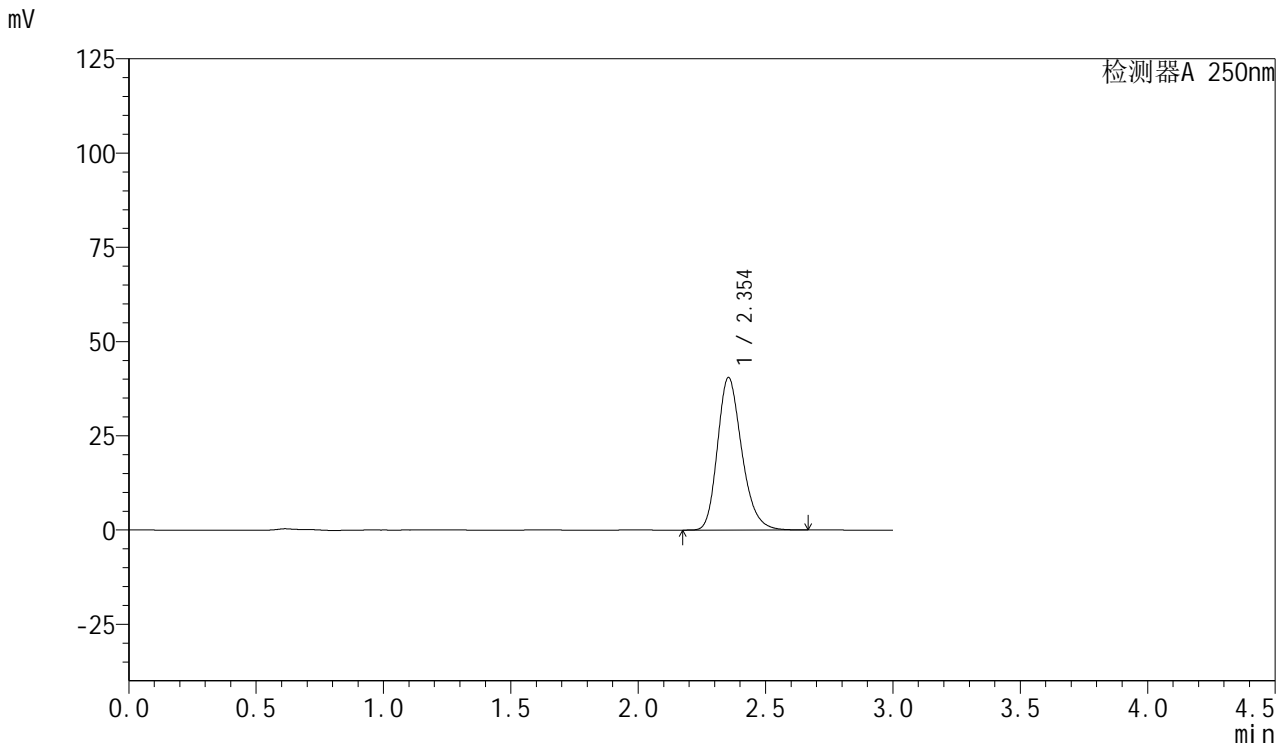


SMF-377

<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 - 18-34/27-2457-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:02:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:11:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	268660	100.000	40479	2986	1.237	--
总计		268660	100.000	40479			

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

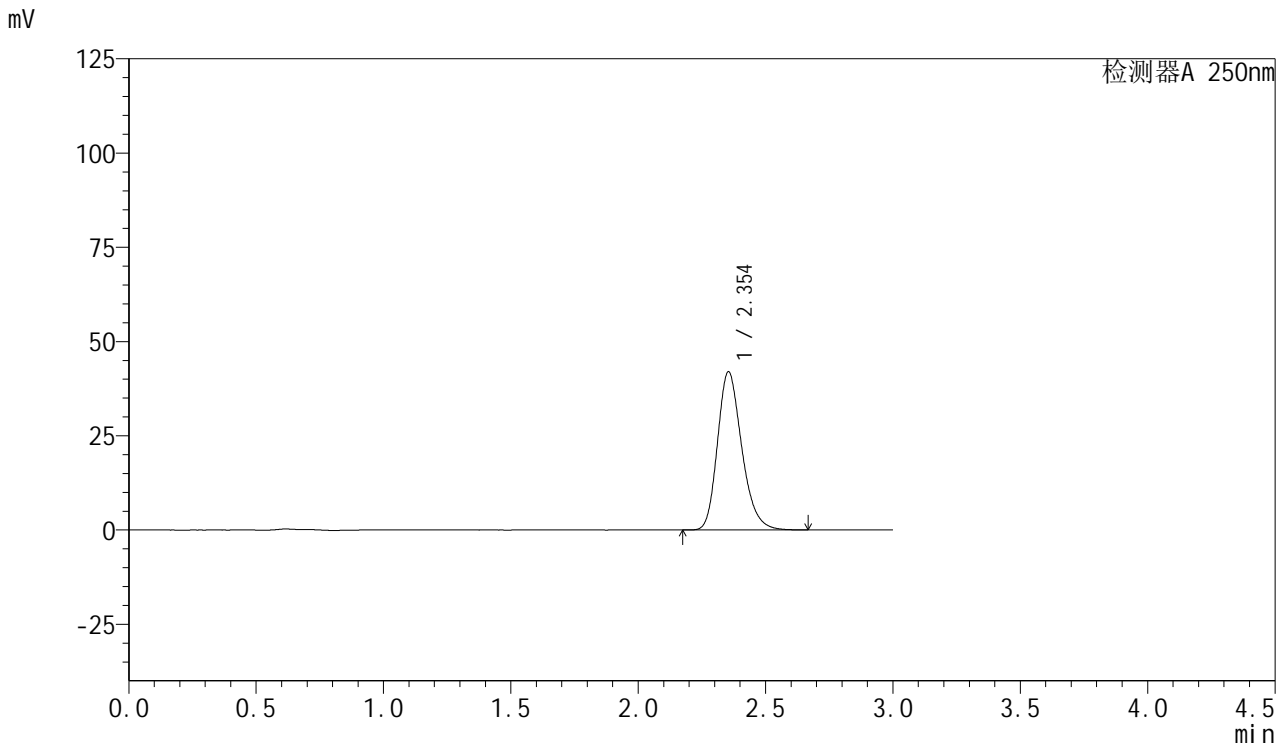


SMF-377

<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 - 18-34/27-2458-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:06:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:11:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	278665	100.000	41997	2987	1.237	--
总计		278665	100.000	41997			

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

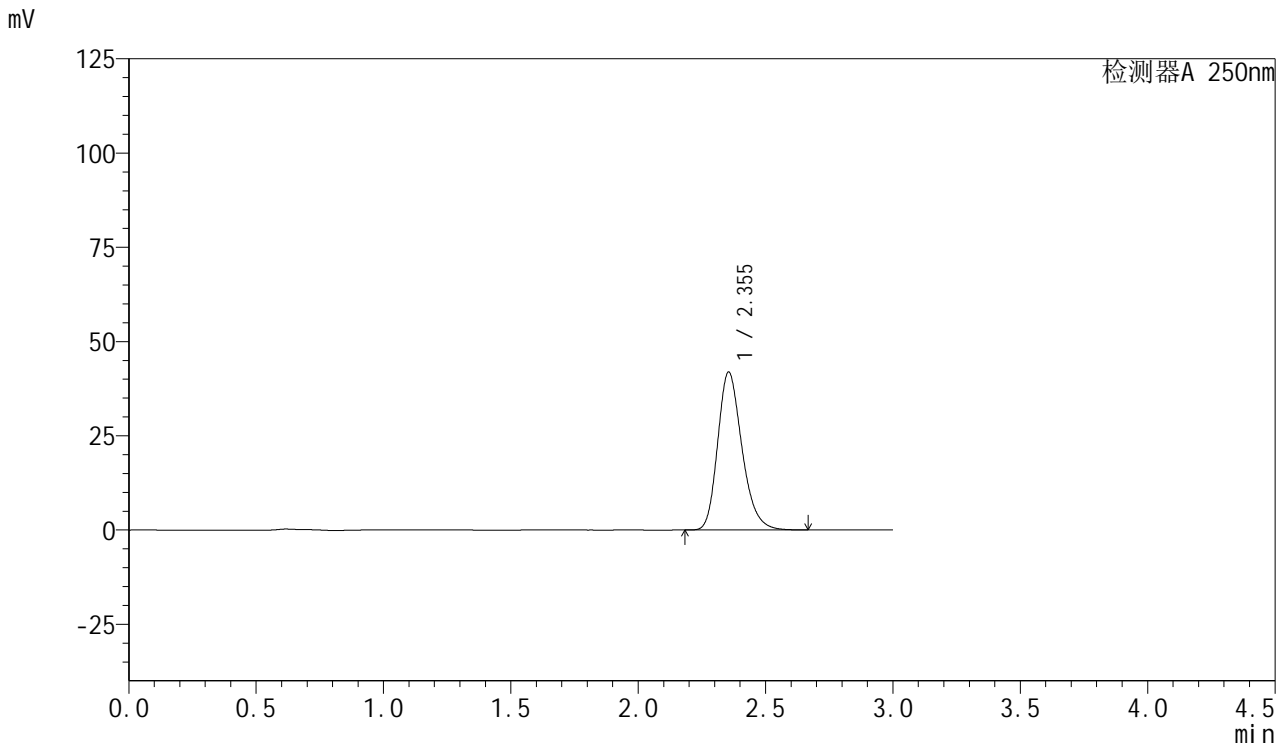


SMF-377

<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 - 18-34/27-2459-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:09:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:11:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	278079	100.000	41928	2991	1.237	--
总计		278079	100.000	41928			

图156 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介质-60min-片2
 供试品溶液-1

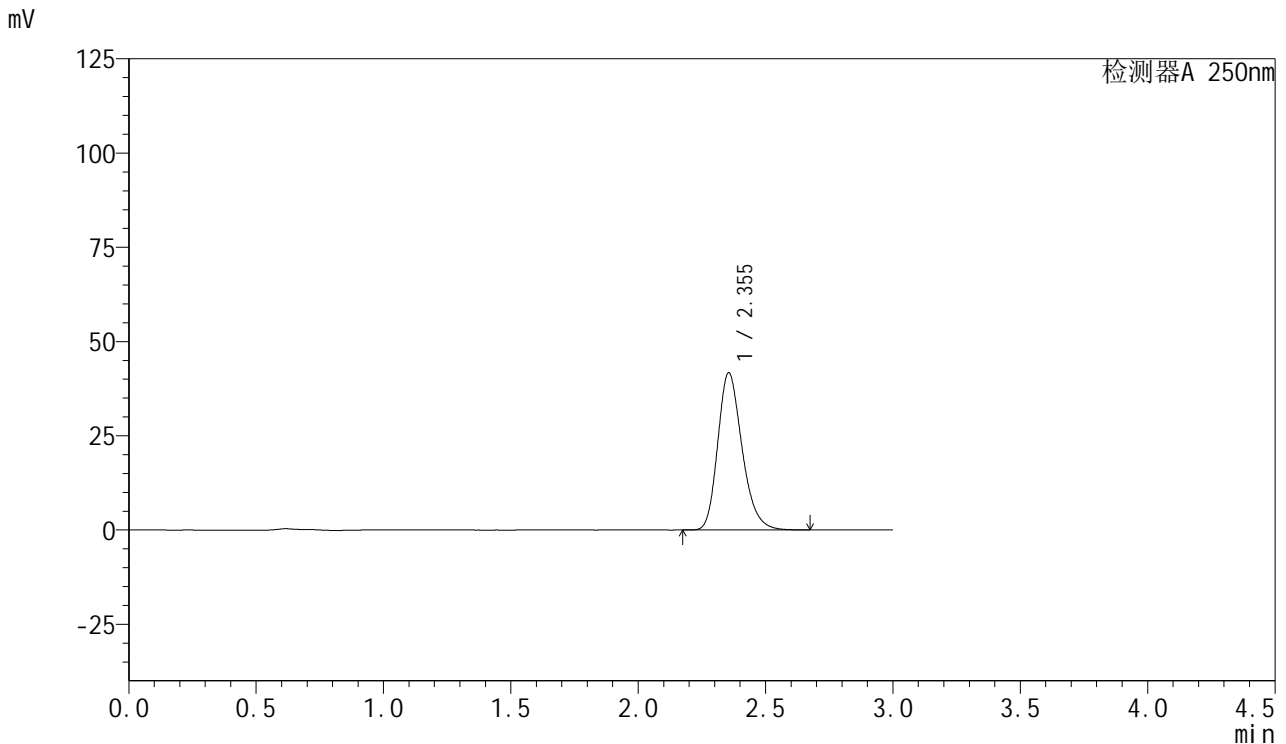


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2460-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:12:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:11:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	277499	100.000	41737	2977	1.238	--
总计		277499	100.000	41737			

图157 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

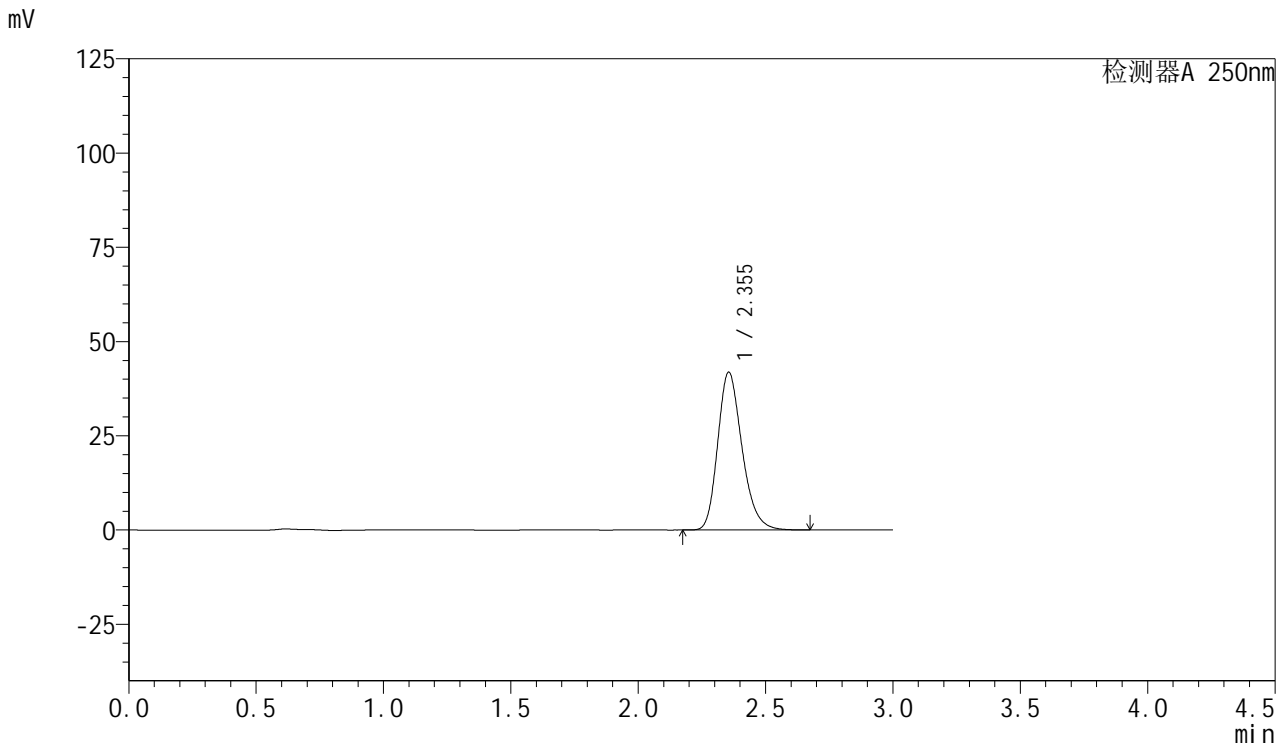


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2461-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:16:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:11:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	278324	100.000	41902	2983	1.238	--
总计		278324	100.000	41902			

图158 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

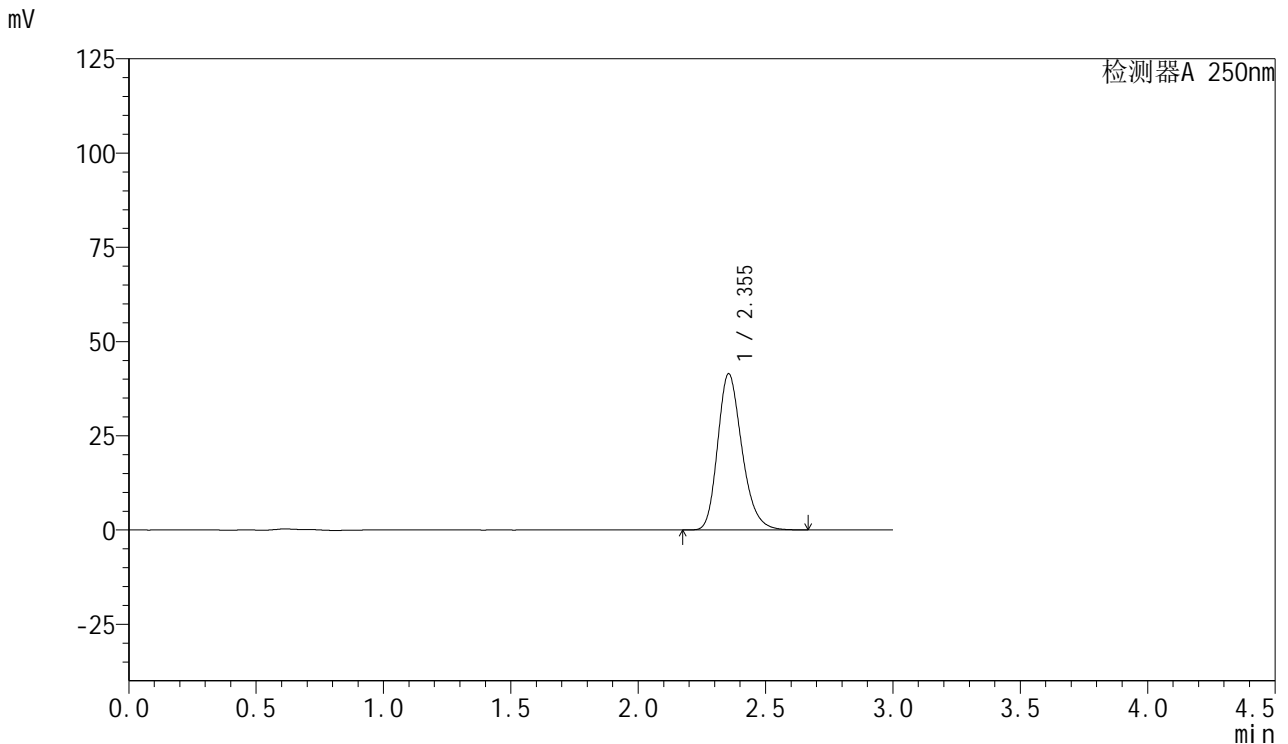


SMF-377

<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 - 18-34/27-2462-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:19:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:11:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	275053	100.000	41479	2990	1.237	--
总计		275053	100.000	41479			

图159 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

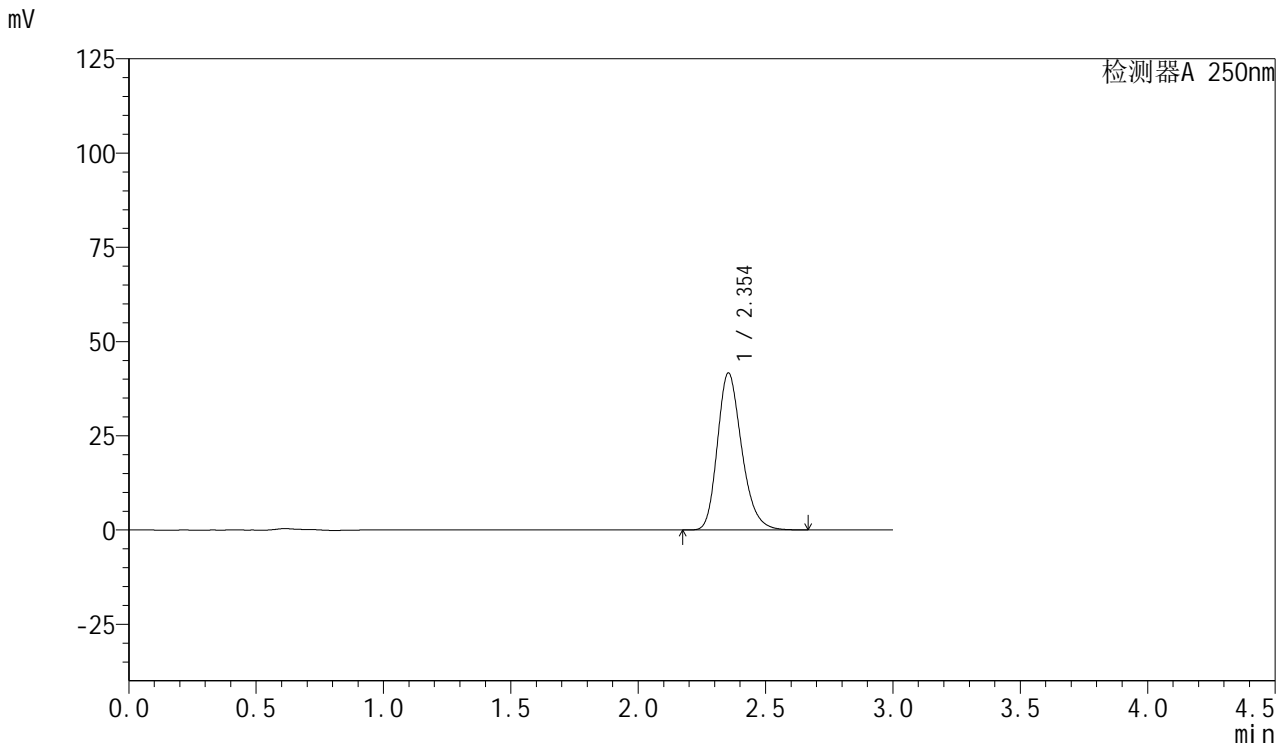


SMF-377

<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 - 18-34/27-2463-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:22:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:11:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	276445	100.000	41671	2988	1.237	--
总计		276445	100.000	41671			

图160 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

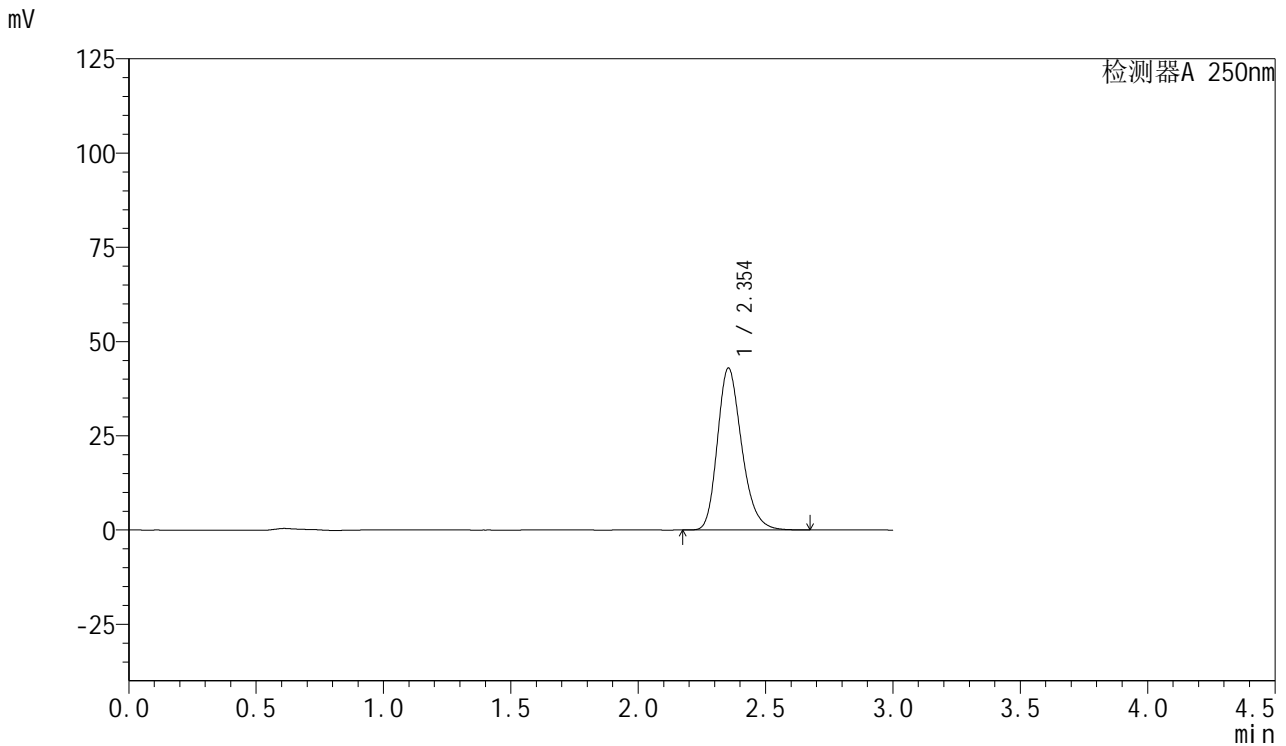


SMF-377

<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 - 18-34/27-2464-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:26:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:11:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	285055	100.000	42971	2990	1.237	--
总计		285055	100.000	42971			

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

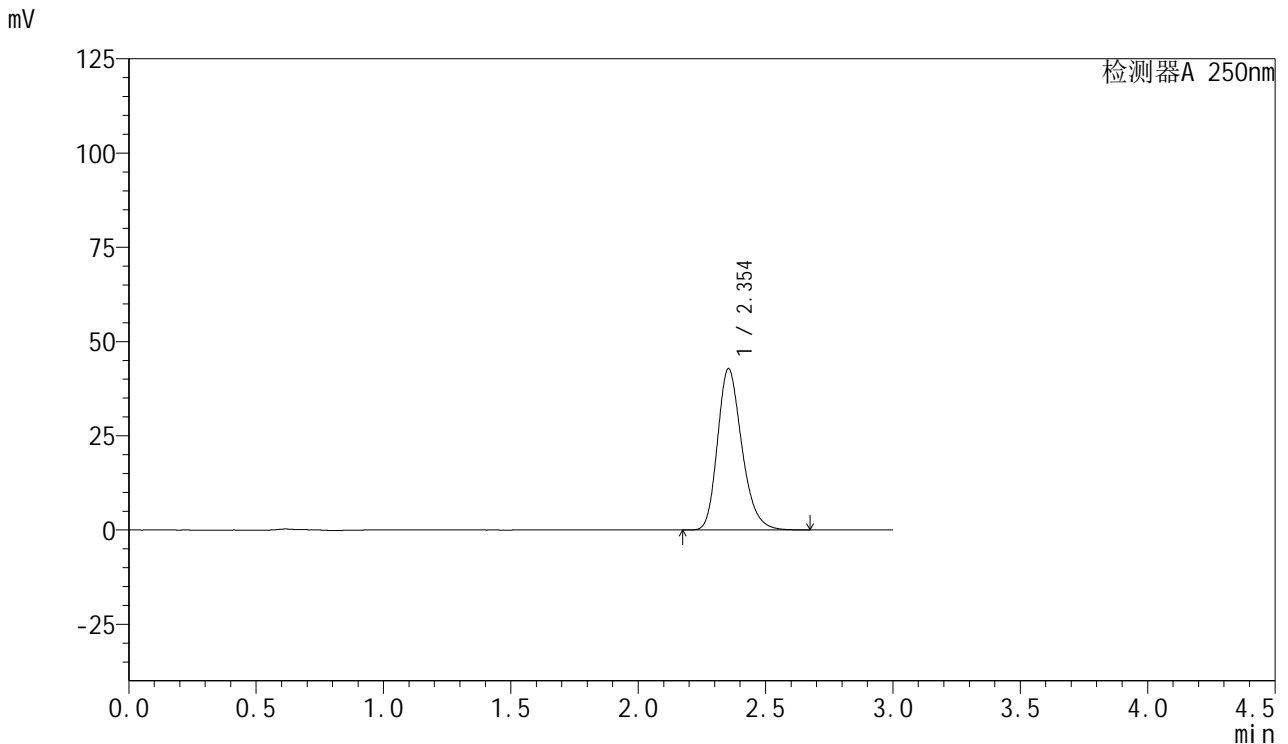


SMF-377

<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 - 18-34/27-2465-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:29:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:11:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	284588	100.000	42821	2978	1.238	--
总计		284588	100.000	42821			

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

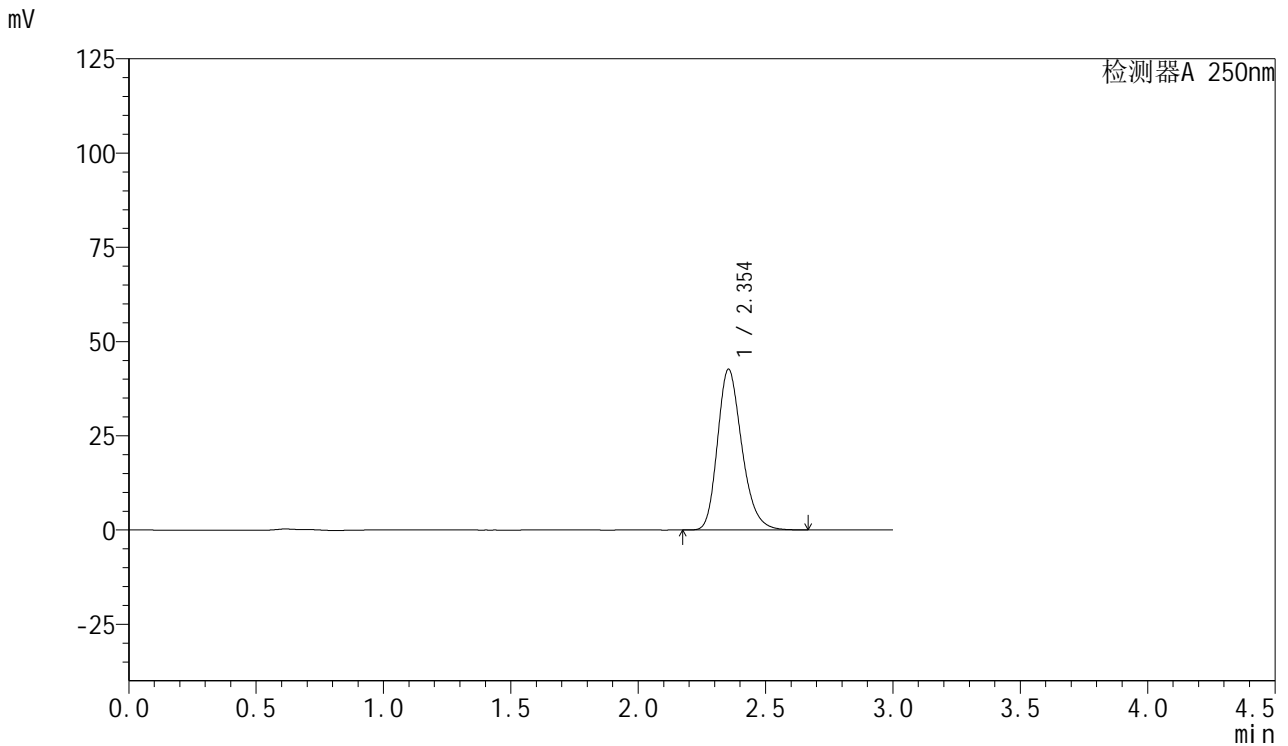


SMF-377

<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 - 18-34/27-2466-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:32:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:11:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	283789	100.000	42669	2973	1.239	--
总计		283789	100.000	42669			

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

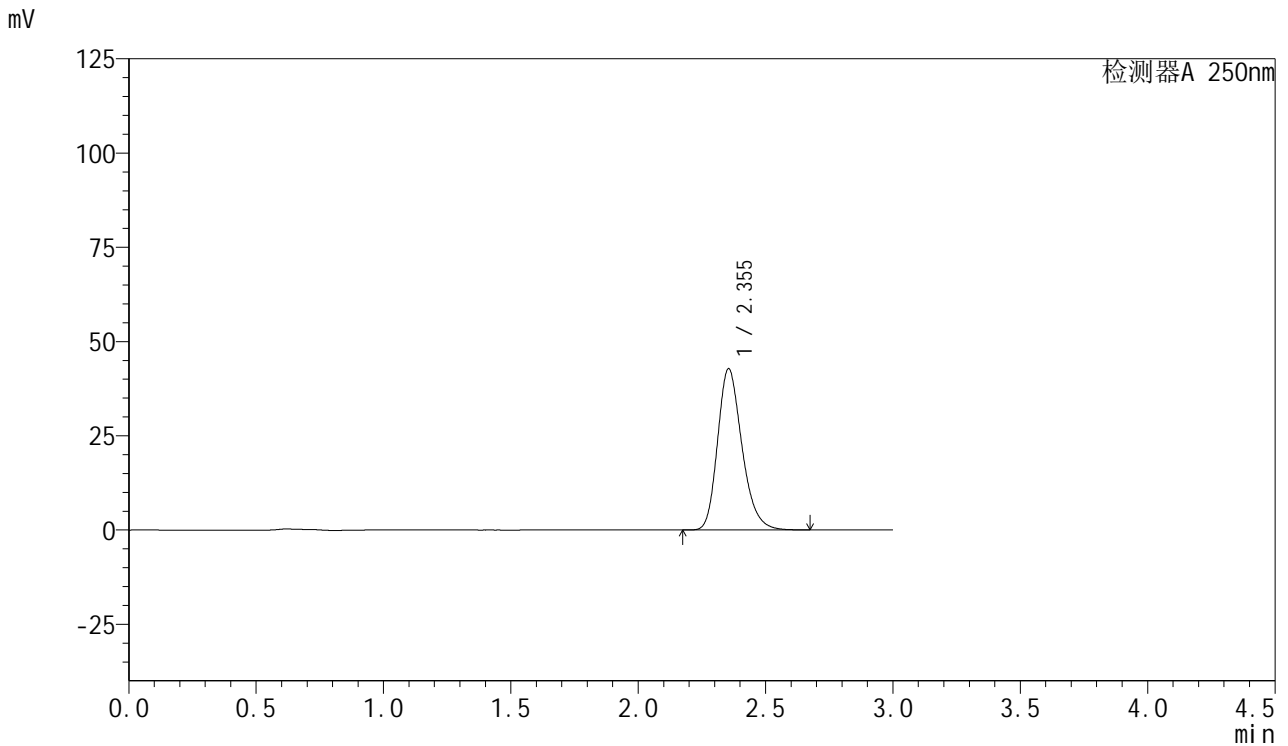


SMF-377

<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 - 18-34/27-2467-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:36:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:11:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	284889	100.000	42811	2973	1.239	--
总计		284889	100.000	42811			

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

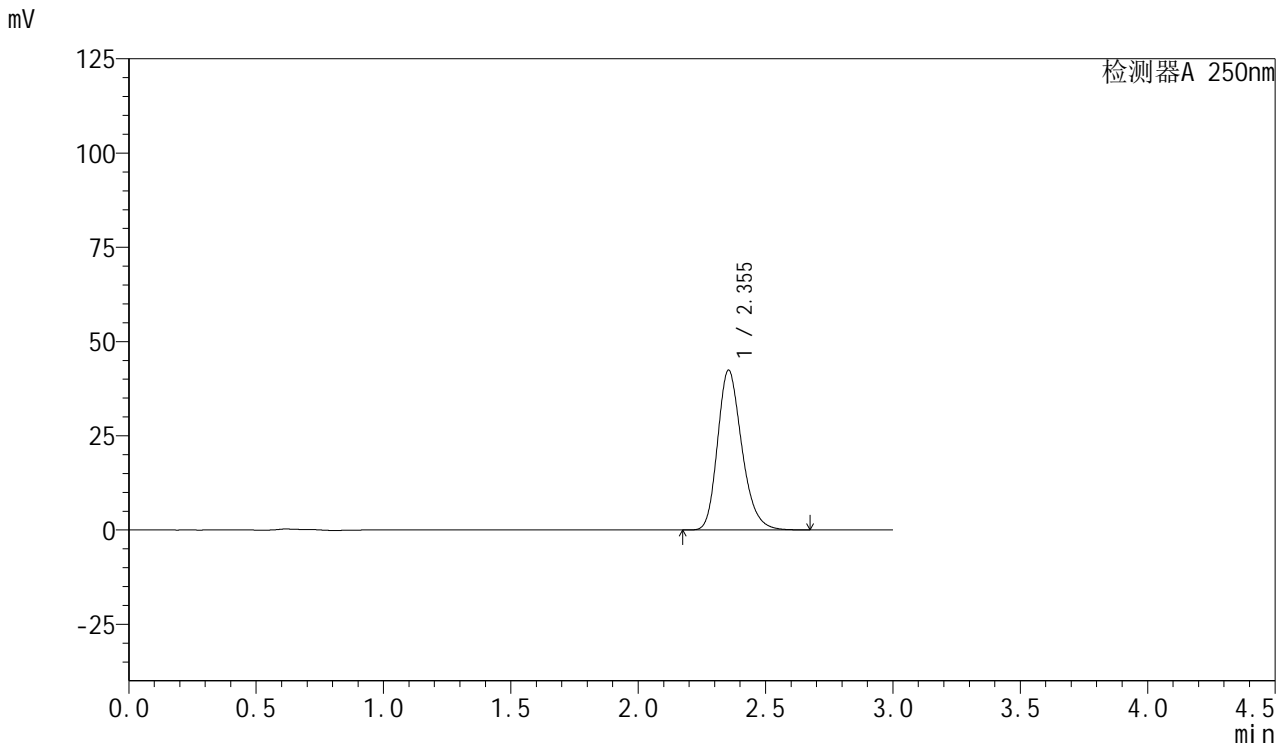


SMF-377

<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 - 18-34/27-2468-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:39:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:11:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	281261	100.000	42408	2993	1.236	--
总计		281261	100.000	42408			

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

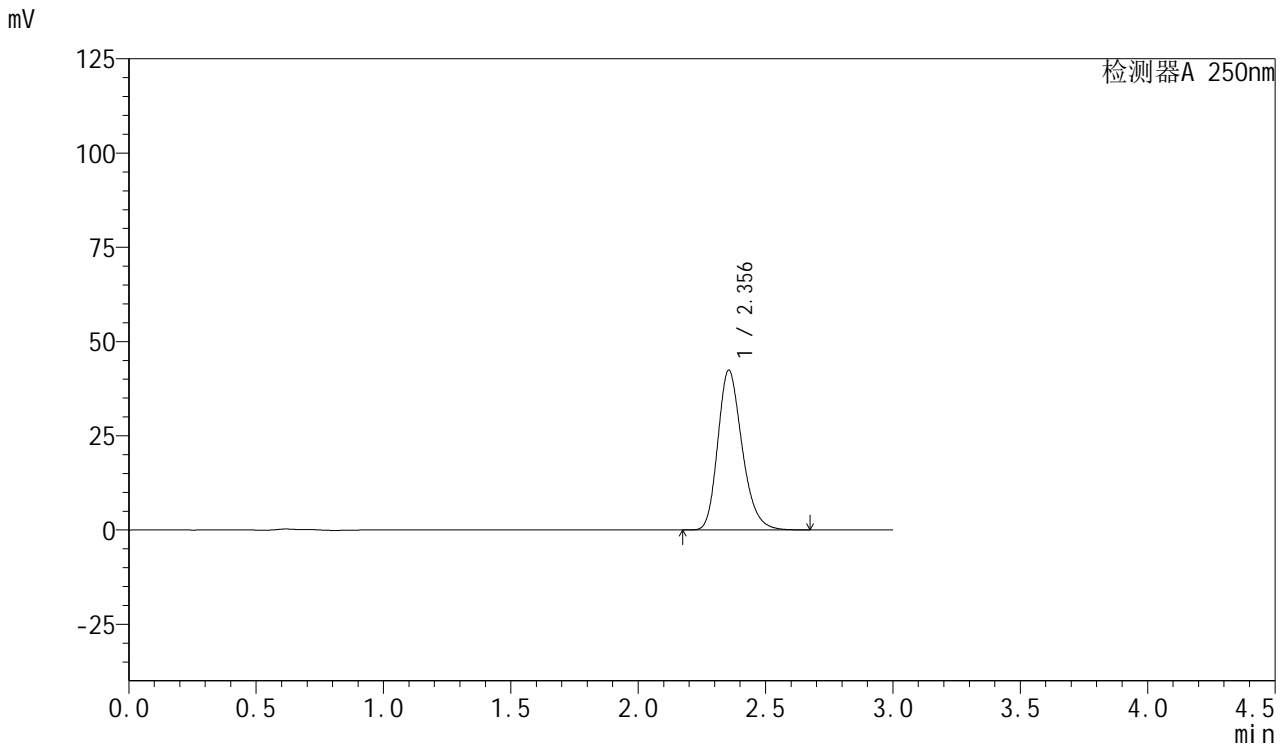


SMF-377

<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 - 18-34/27-2469-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:43:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:11:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	281742	100.000	42401	2982	1.237	--
总计		281742	100.000	42401			

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

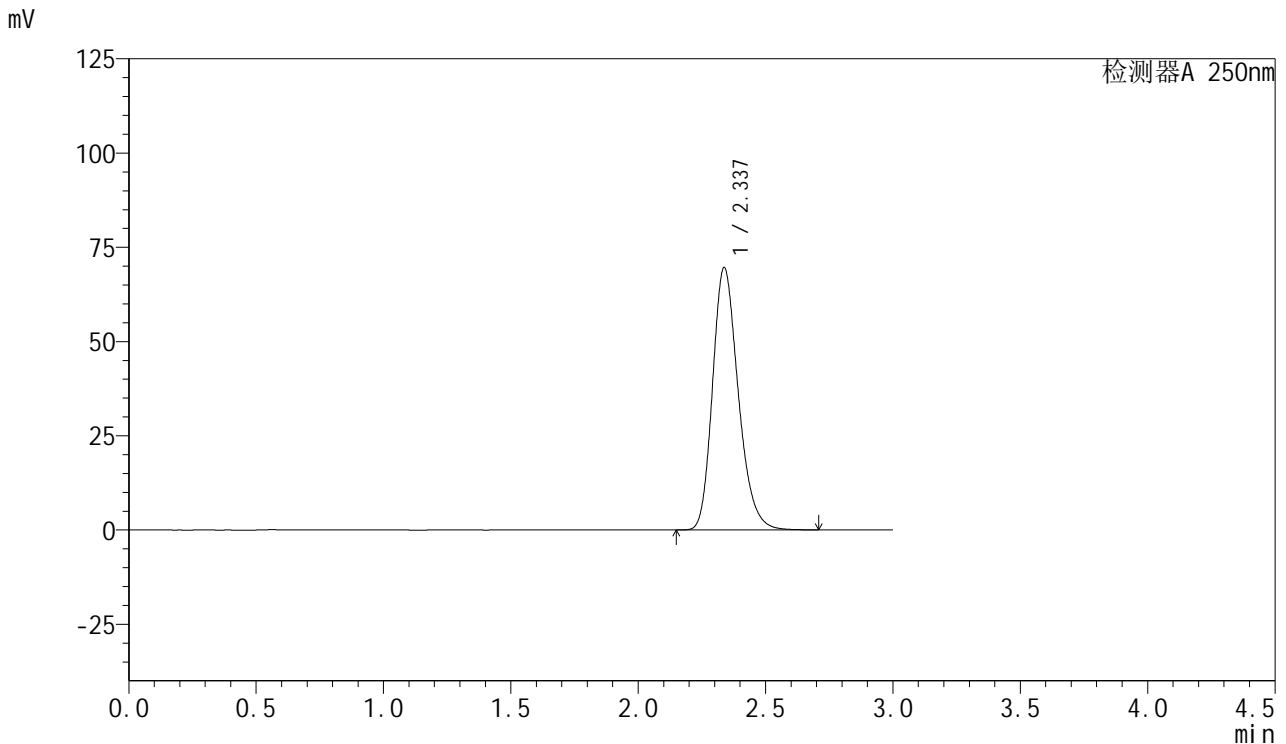


SMF-377

<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 - 18-34/27-2470-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:46:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:11:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	489109	100.000	69621	2618	1.231	--
总计		489109	100.000	69621			

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

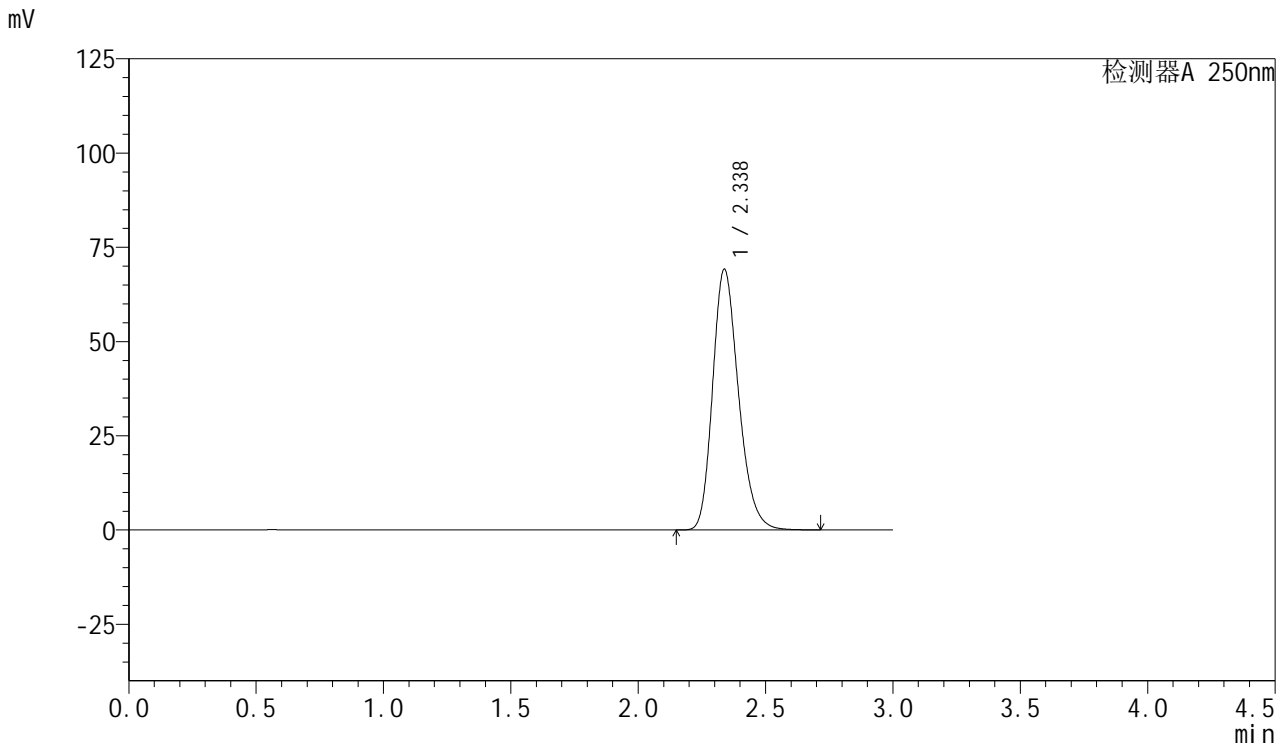


SMF-377

<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 - 18-34/27-2471-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:49:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:11:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	489227	100.000	69200	2580	1.230	--
总计		489227	100.000	69200			

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

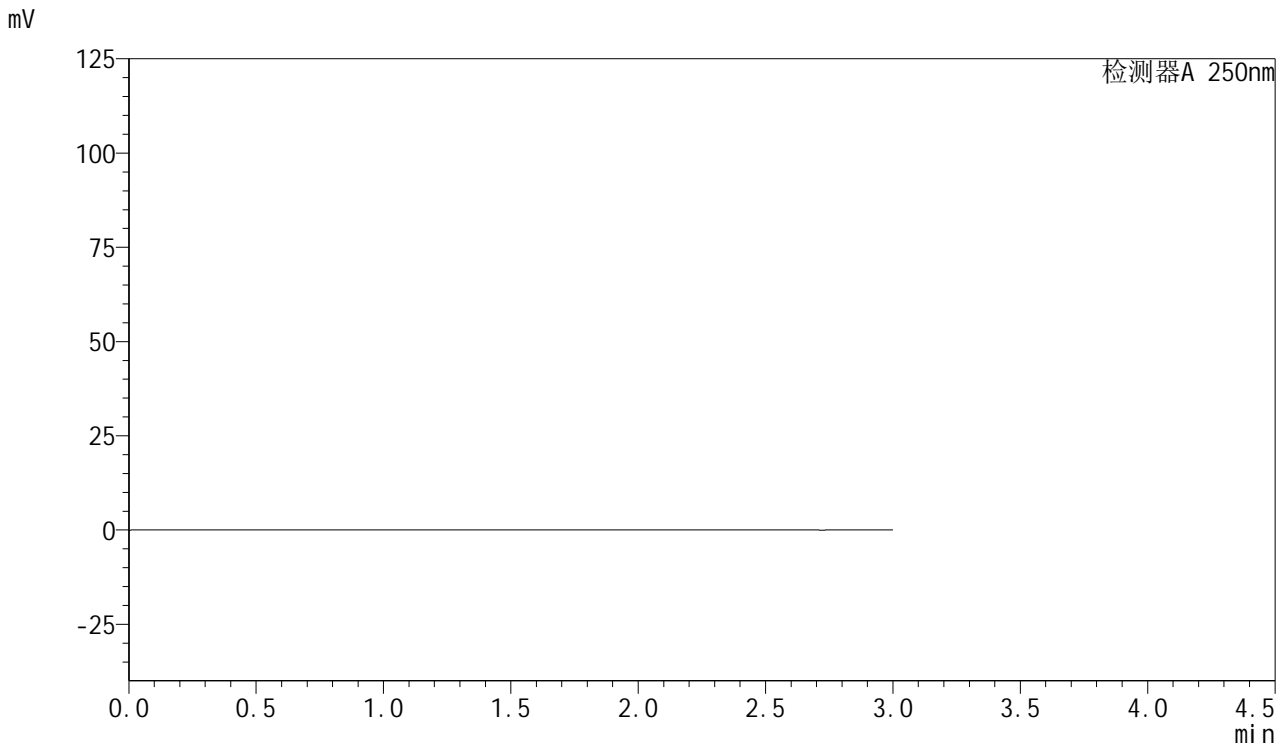


SMF-377

<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 - 18-34/27-2472-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:53:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:11:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

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

图169 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质
 溶剂

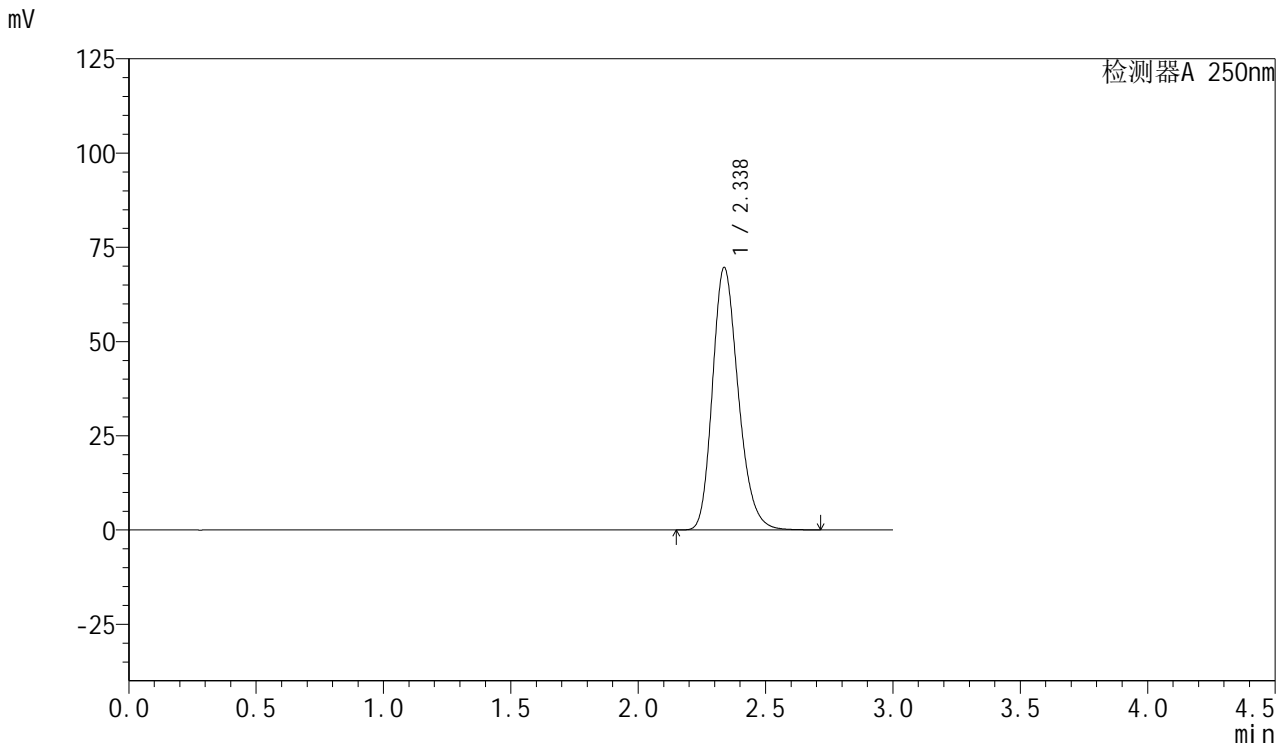


SMF-377

<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 - 18-34/27-2473-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:56:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:11:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	489888	100.000	69636	2604	1.223	--
总计		489888	100.000	69636			

图170 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

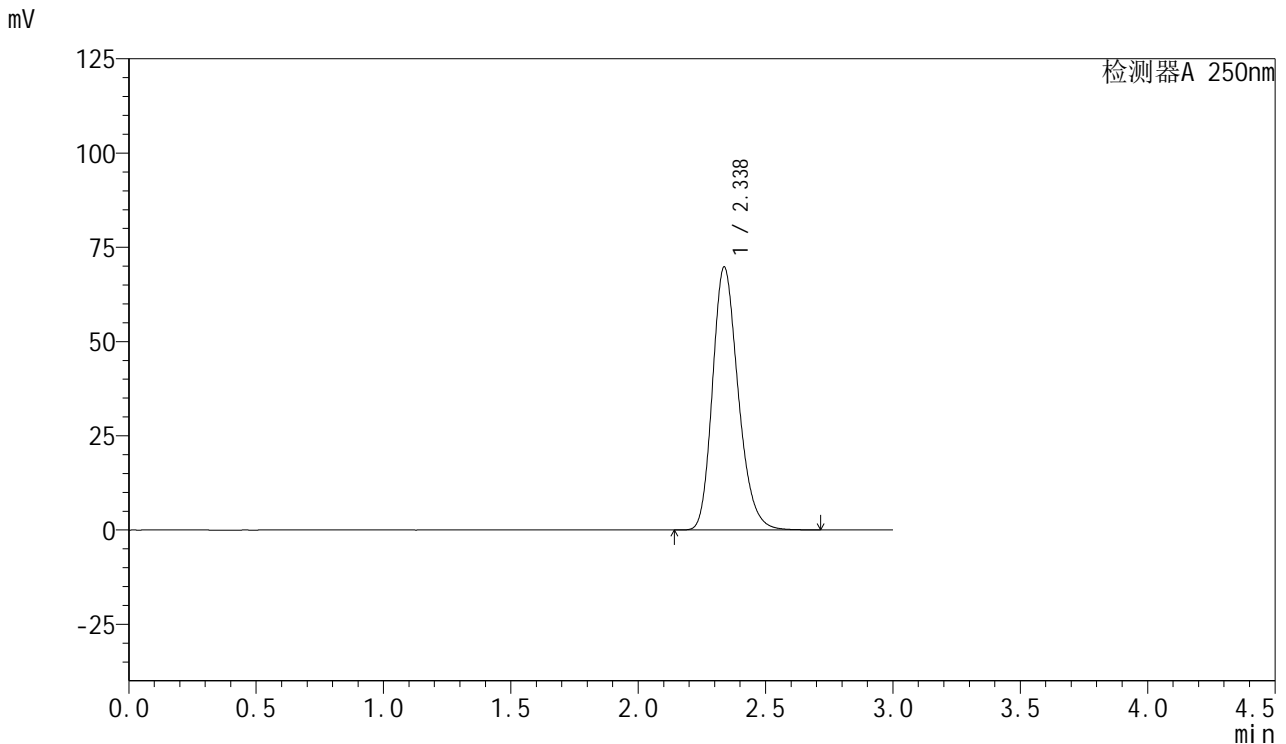


SMF-377

<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 - 18-34/27-2474-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:59:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:11:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	489888	100.000	69779	2617	1.224	--
总计		489888	100.000	69779			

图171 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

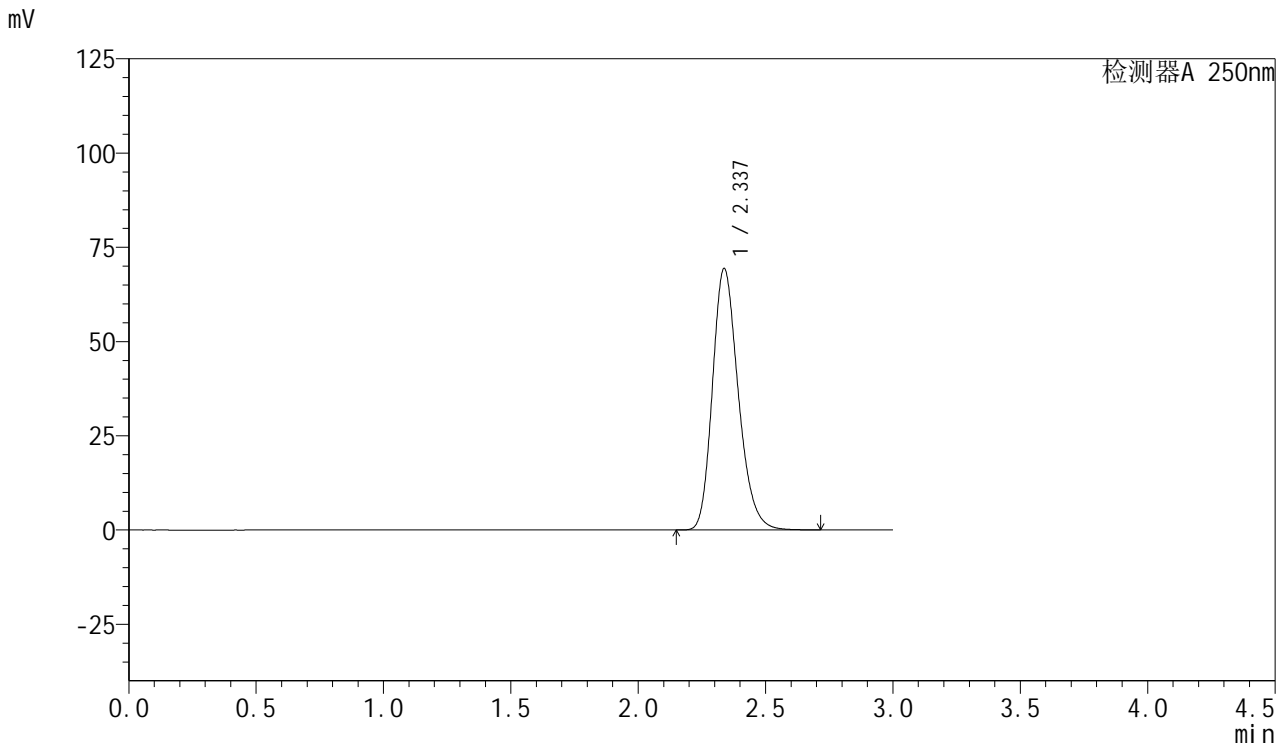


SMF-377

<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 - 18-34/27-2475-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:03:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:12:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

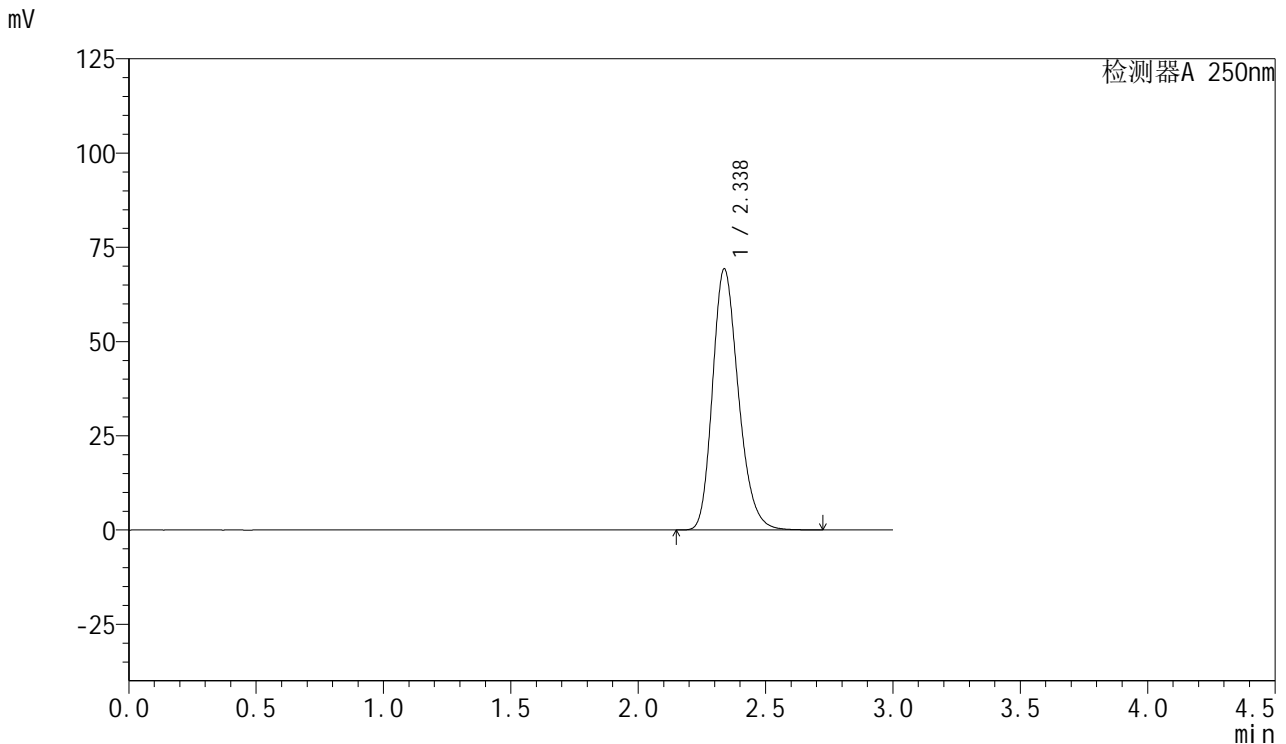
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	489404	100.000	69373	2590	1.227	--
总计		489404	100.000	69373			

图172 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2476-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:06:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:12:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	489675	100.000	69282	2581	1.228	--
总计		489675	100.000	69282			

图173 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

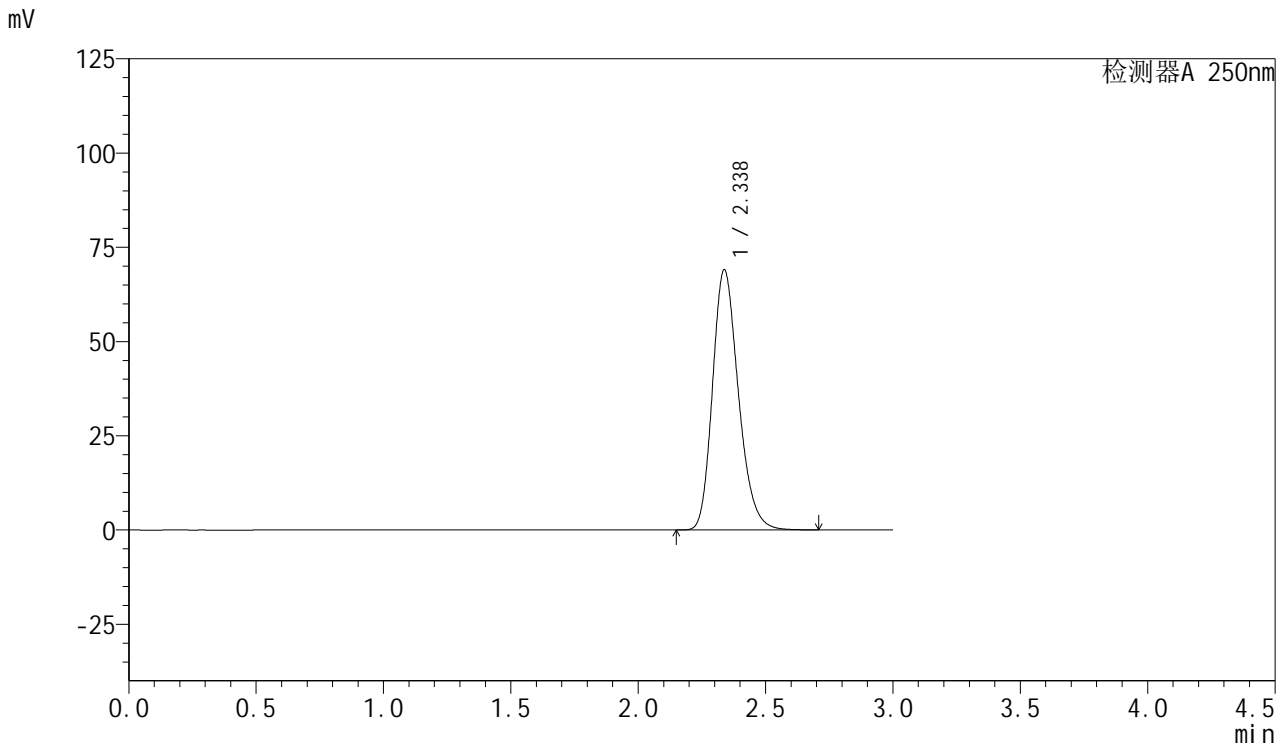


SMF-377

<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 - 18-34/27-2477-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:10:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:12:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	488661	100.000	69055	2572	1.227	--
总计		488661	100.000	69055			

图174 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

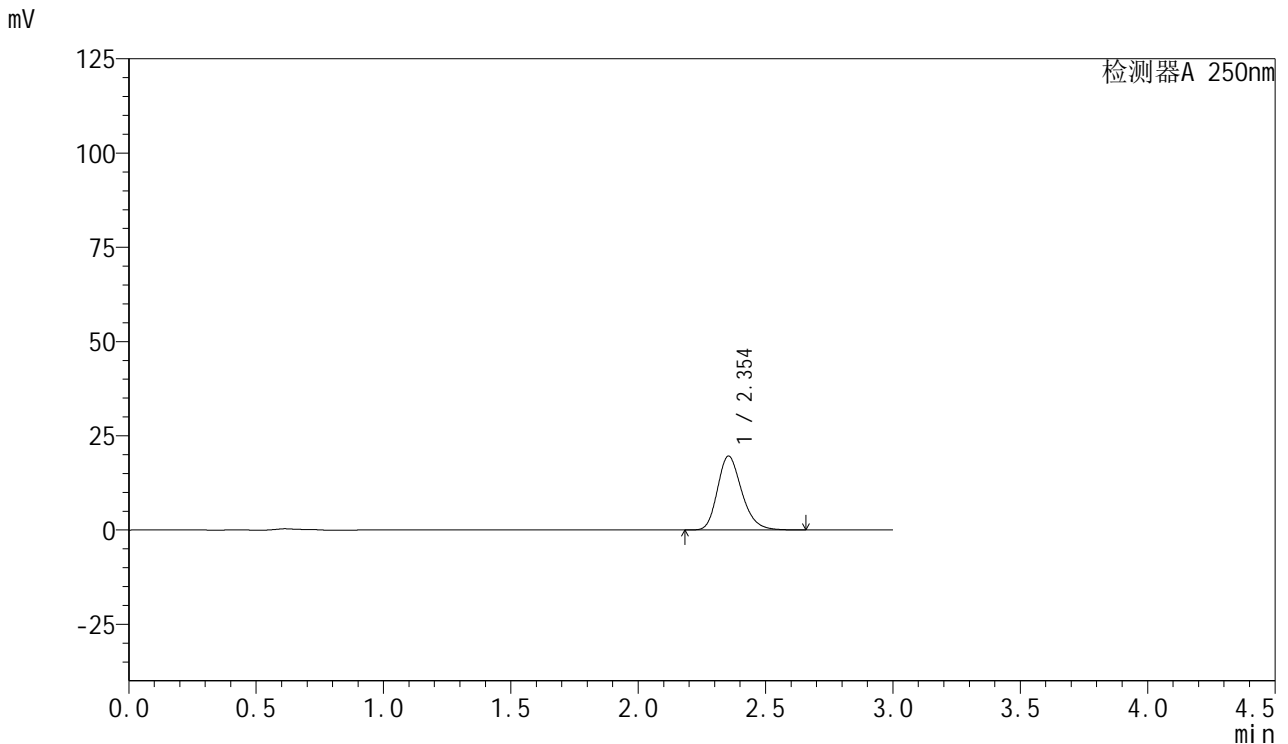


SMF-377

<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 - 18-34/27-2478-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:13:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:12:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	130188	100.000	19627	2990	1.232	--
总计		130188	100.000	19627			

图175 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

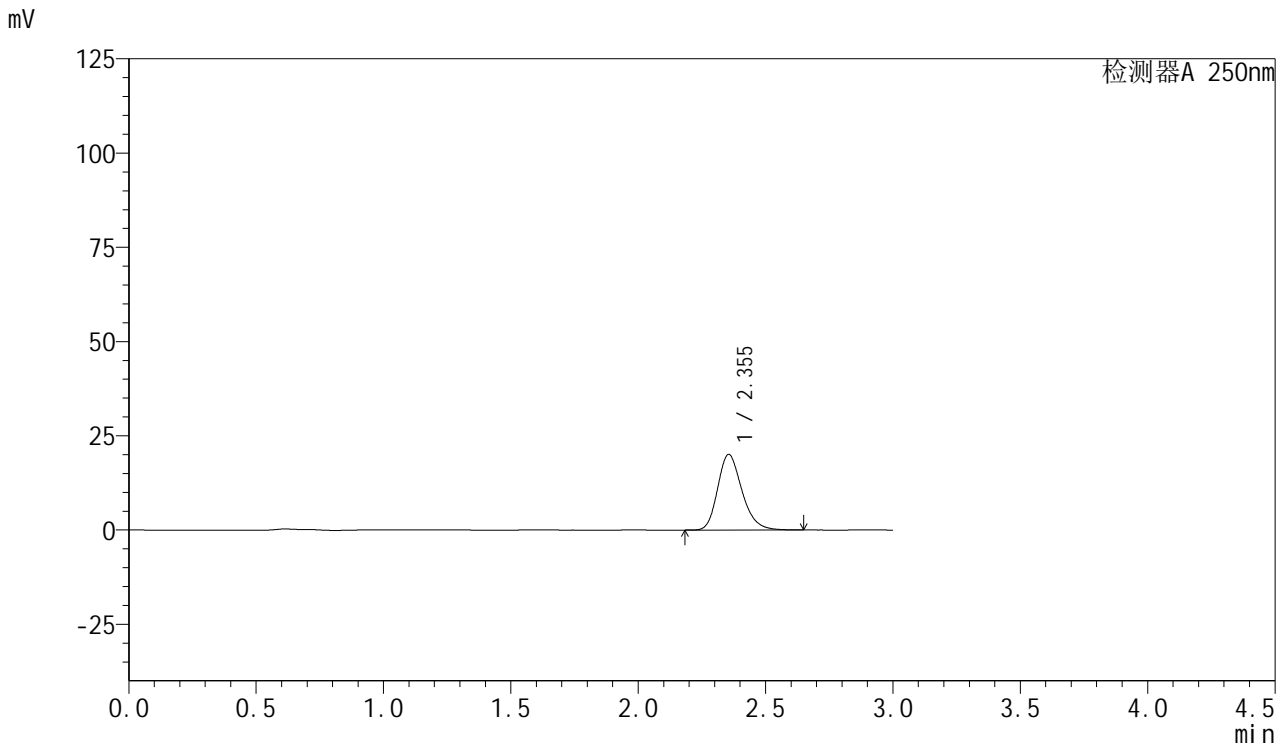


SMF-377

<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 - 18-34/27-2479-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:16:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:12:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	133239	100.000	20076	2986	1.231	--
总计		133239	100.000	20076			

图176 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

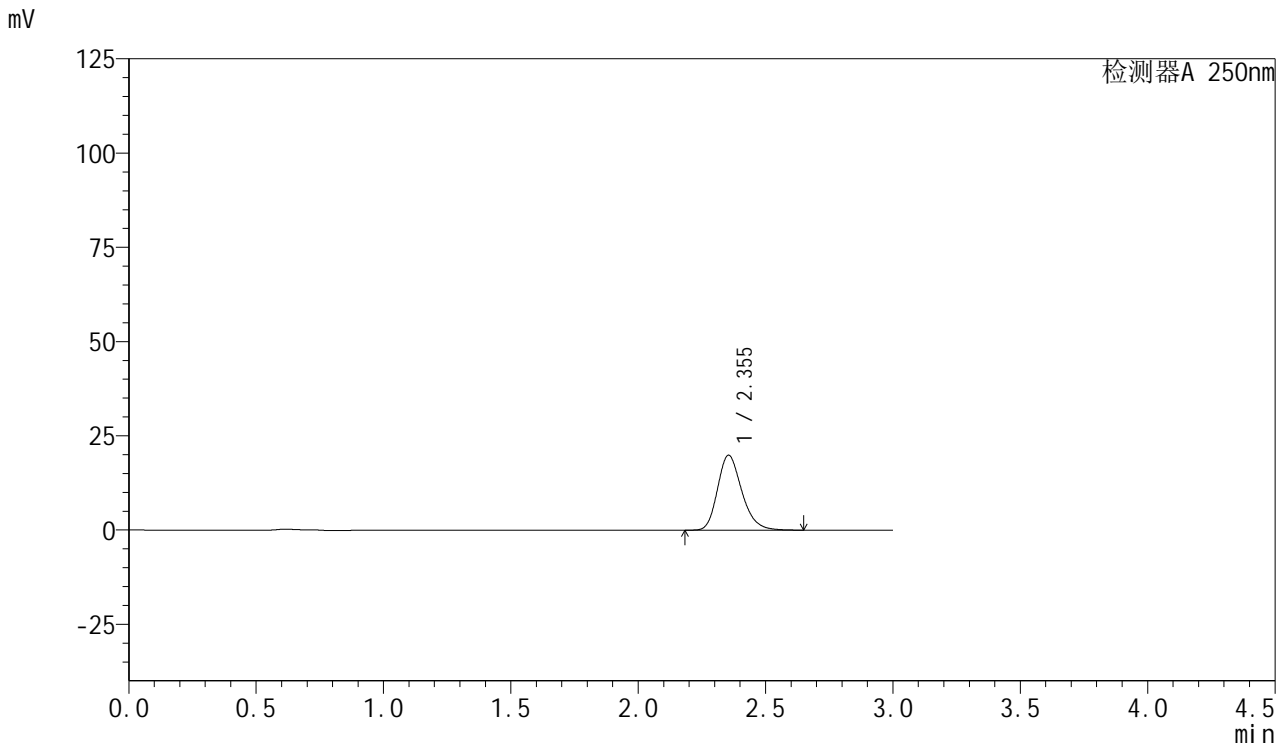


SMF-377

<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 - 18-34/27-2480-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:20:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:12:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	131716	100.000	19887	3003	1.231	--
总计		131716	100.000	19887			

图177 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

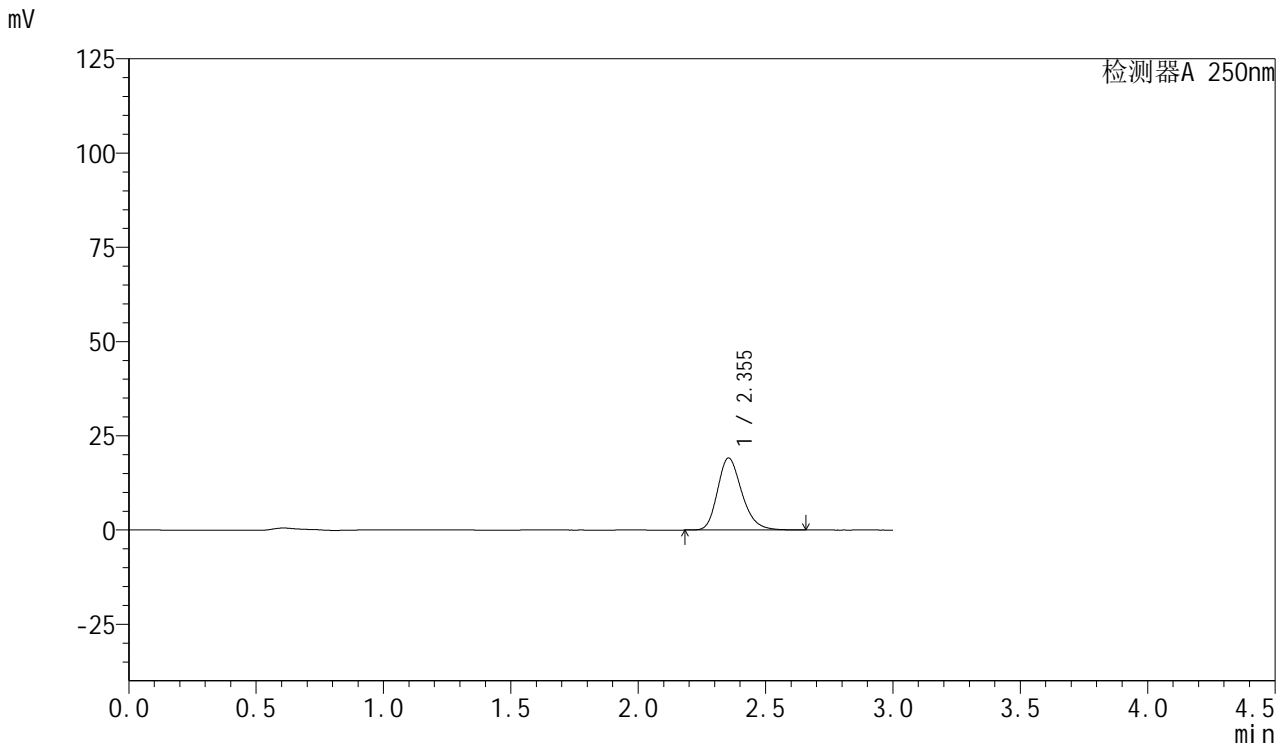


SMF-377

<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 - 18-34/27-2481-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:23:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:12:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	126951	100.000	19120	2988	1.232	--
总计		126951	100.000	19120			

图178 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

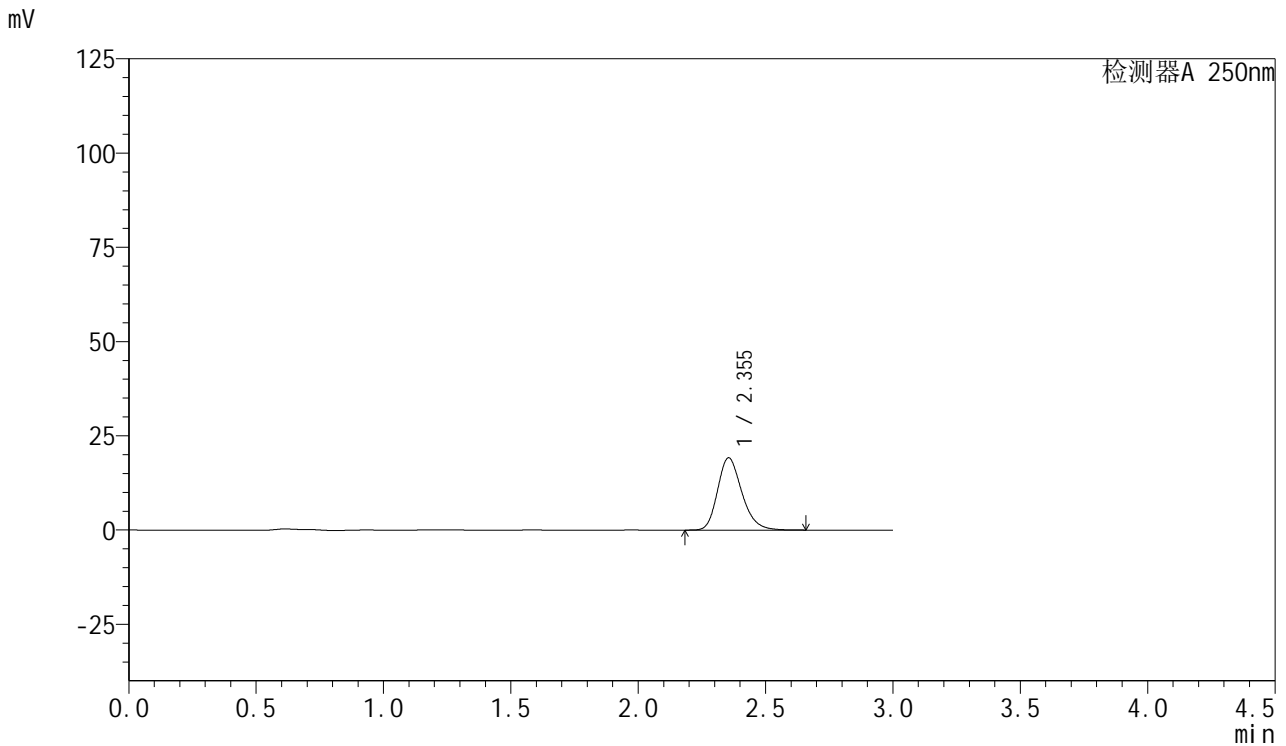


SMF-377

<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 - 18-34/27-2482-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:26:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:12:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	127201	100.000	19181	2993	1.233	--
总计		127201	100.000	19181			

图179 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

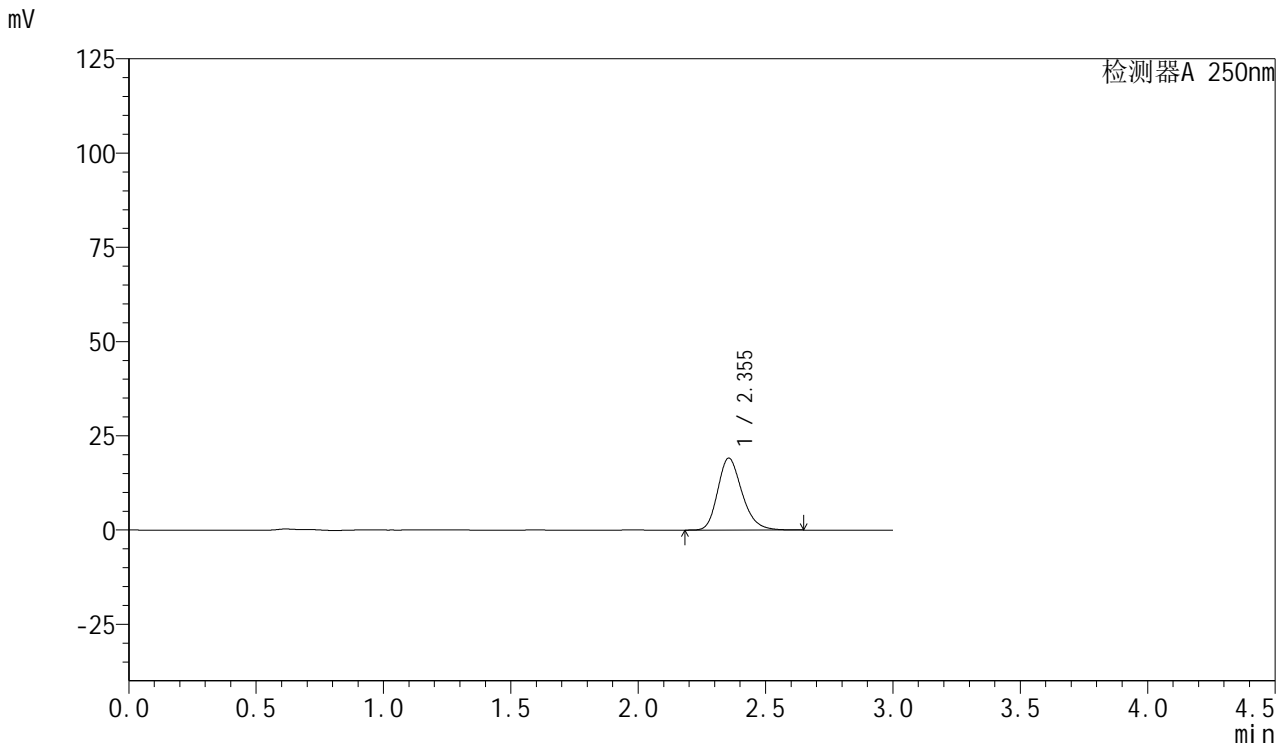


SMF-377

<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 - 18-34/27-2483-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:30:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:12:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	126740	100.000	19093	2987	1.232	--
总计		126740	100.000	19093			

图180 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

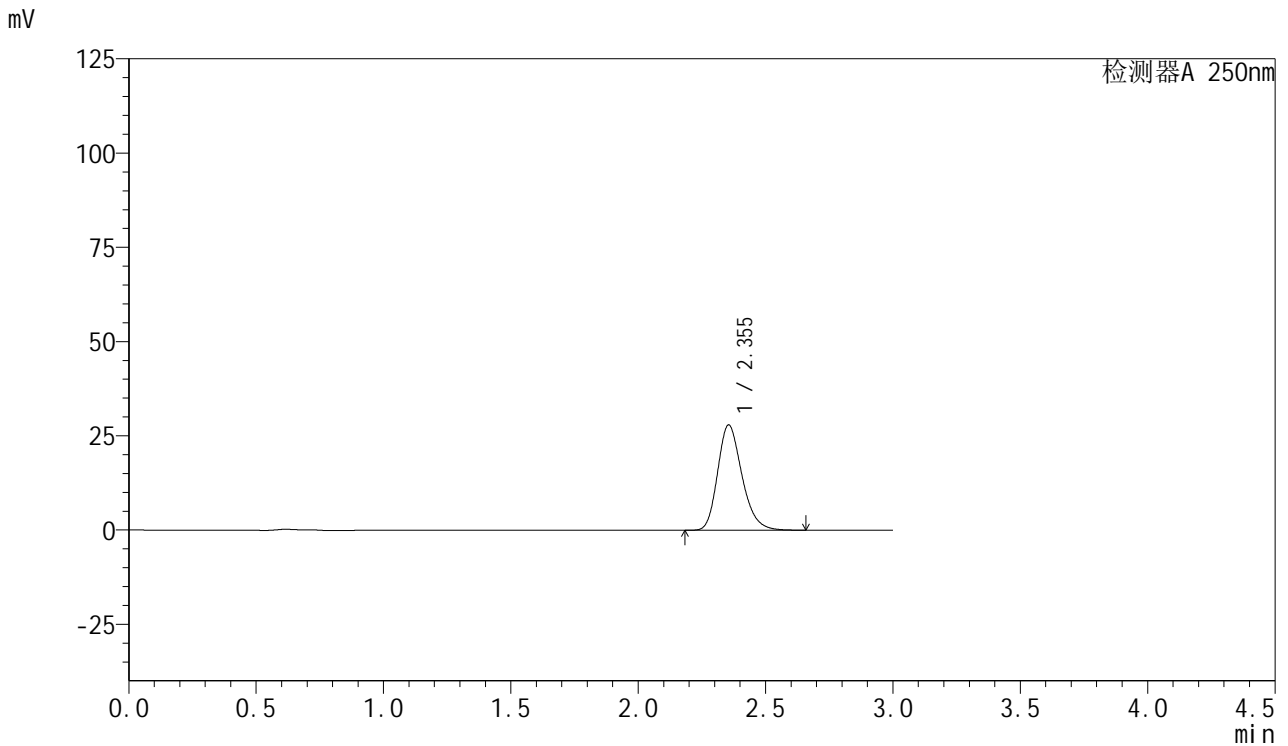


SMF-377

<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 - 18-34/27-2484-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:33:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:12:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	185641	100.000	27959	2982	1.232	--
总计		185641	100.000	27959			

图181 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

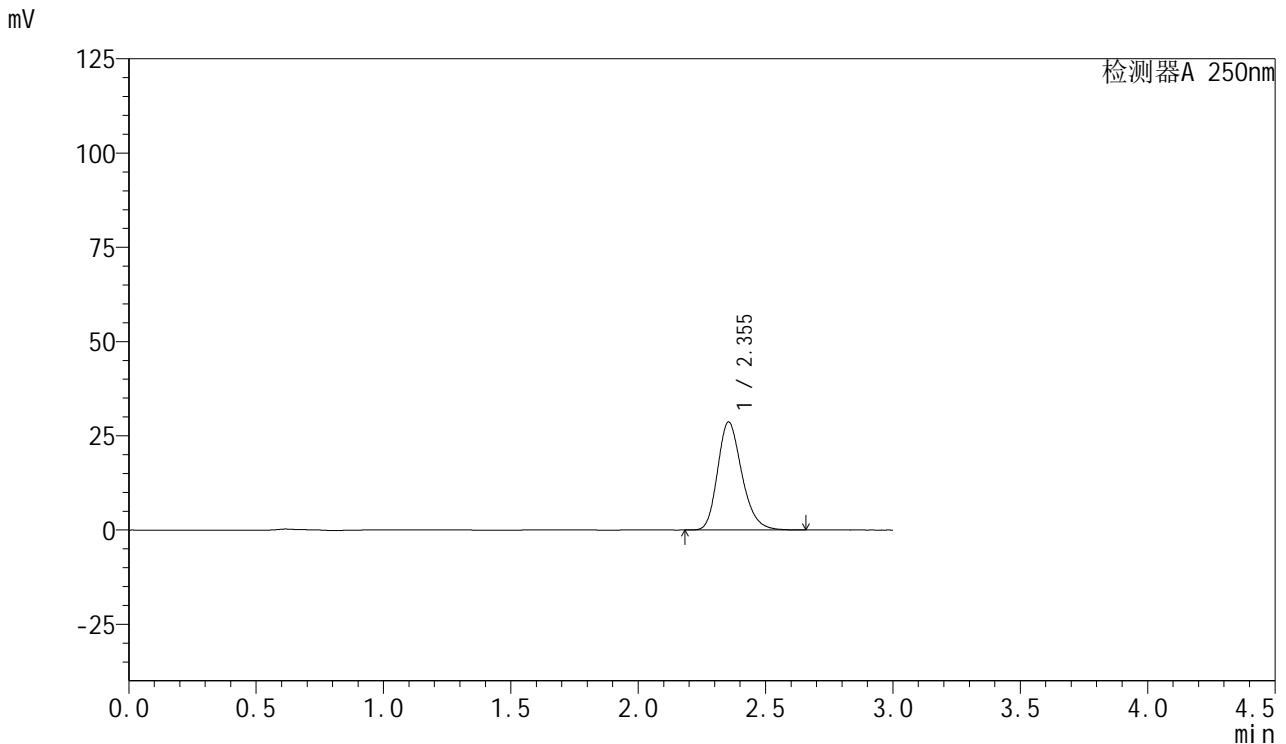


SMF-377

<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 - 18-34/27-2485-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:37:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:12:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	190165	100.000	28668	2985	1.231	--
总计		190165	100.000	28668			

图182 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

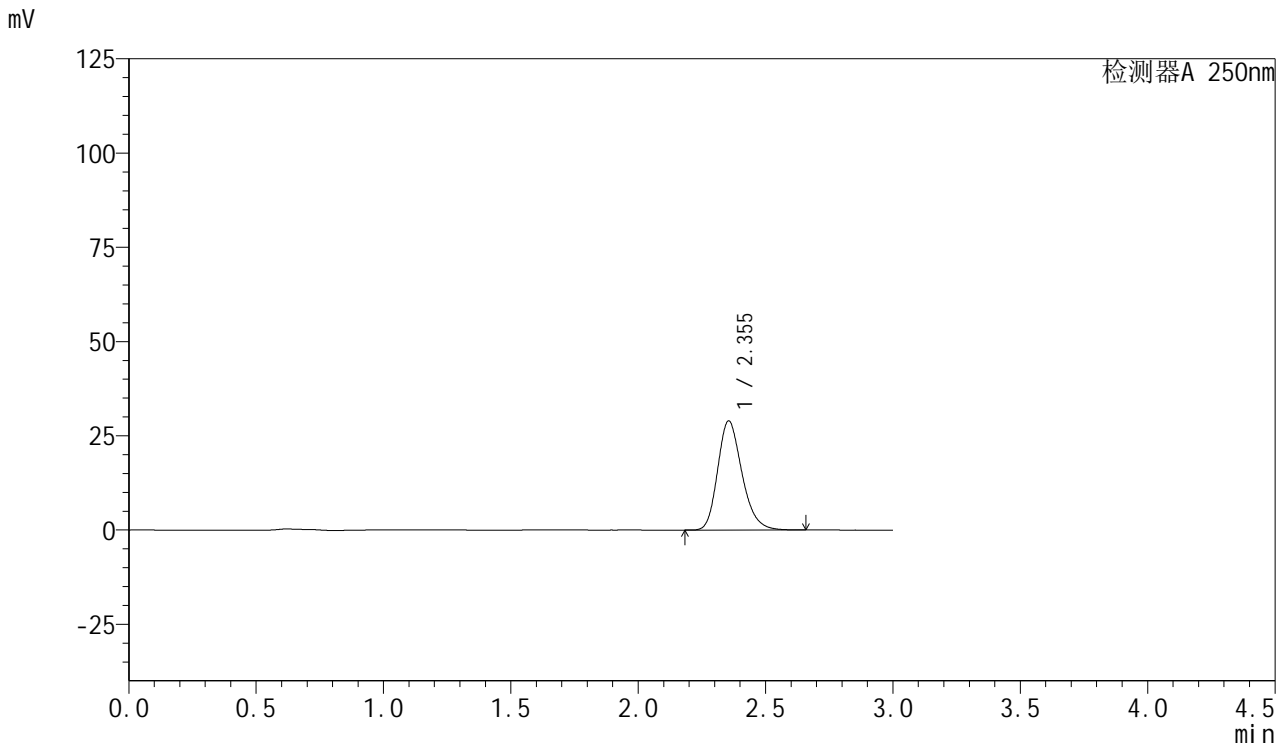


SMF-377

<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 - 18-34/27-2486-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:40:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:12:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	192225	100.000	28973	2982	1.231	--
总计		192225	100.000	28973			

图183 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

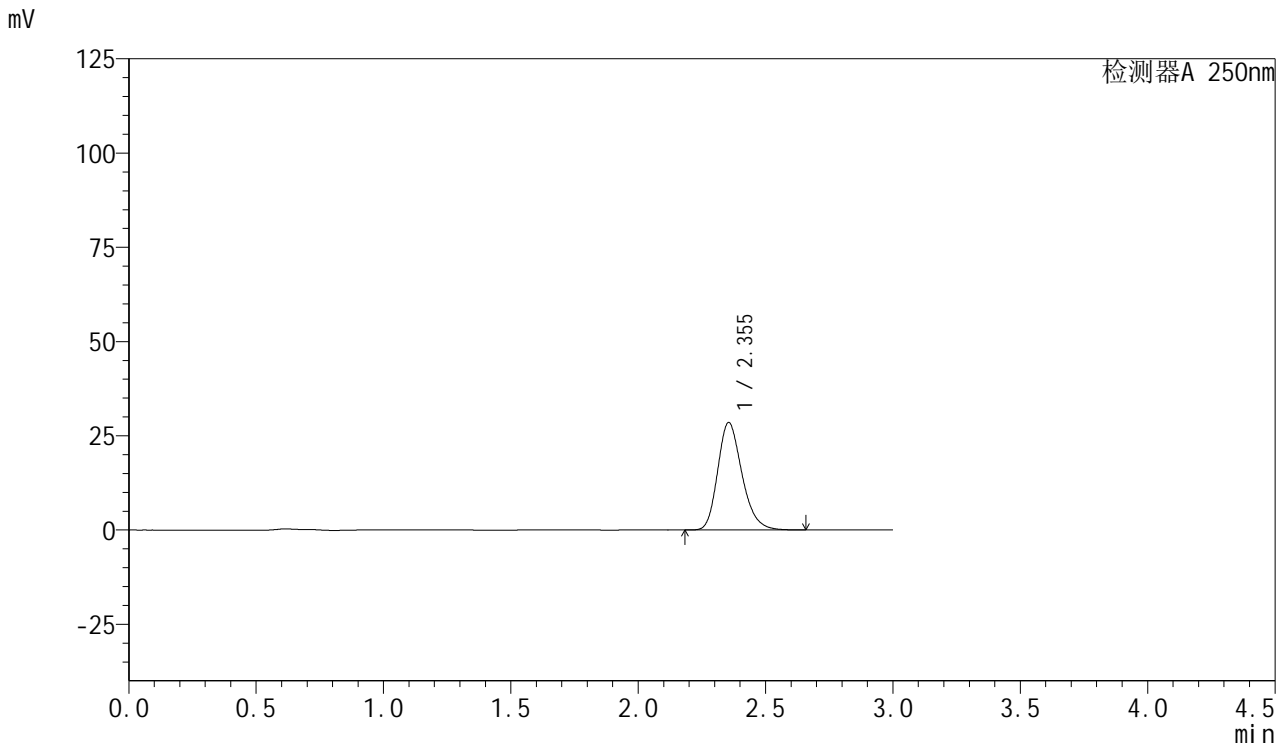


SMF-377

<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 - 18-34/27-2487-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:43:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:12:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	189357	100.000	28547	2985	1.231	--
总计		189357	100.000	28547			

图184 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

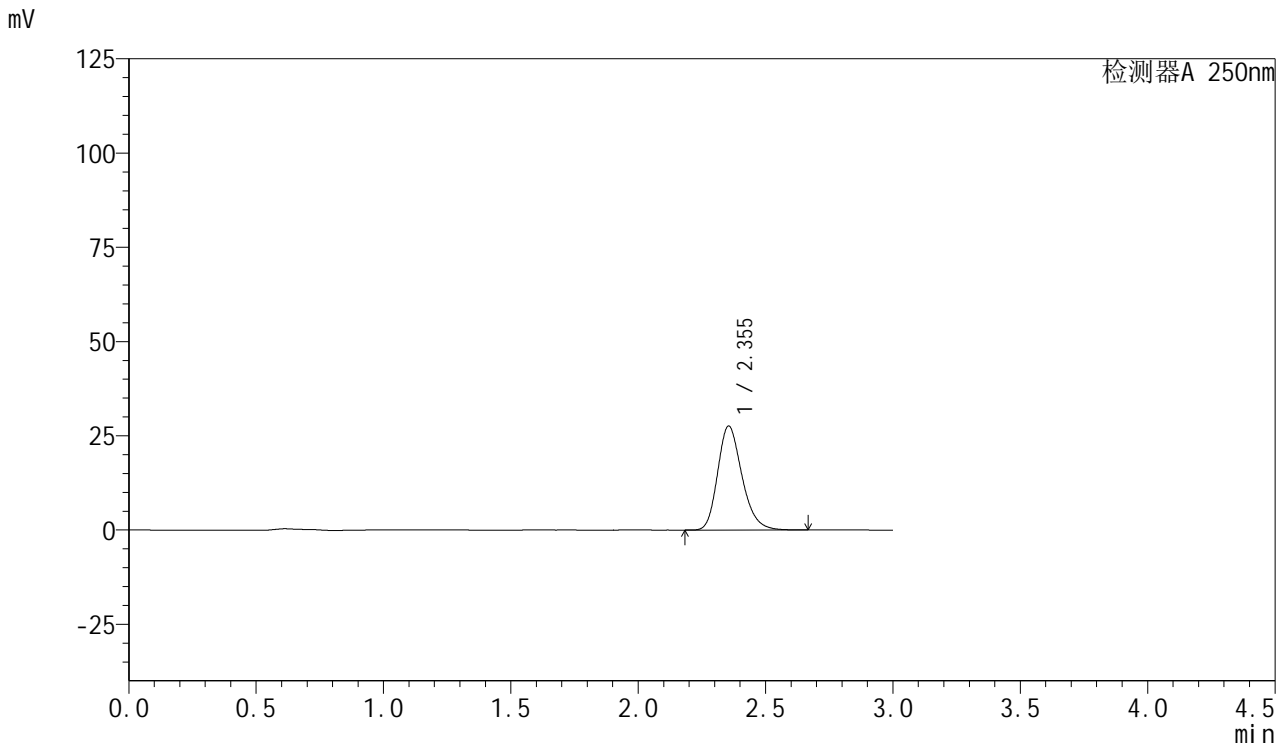


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2488-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:47:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:12:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	183330	100.000	27624	2983	1.232	--
总计		183330	100.000	27624			

图185 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

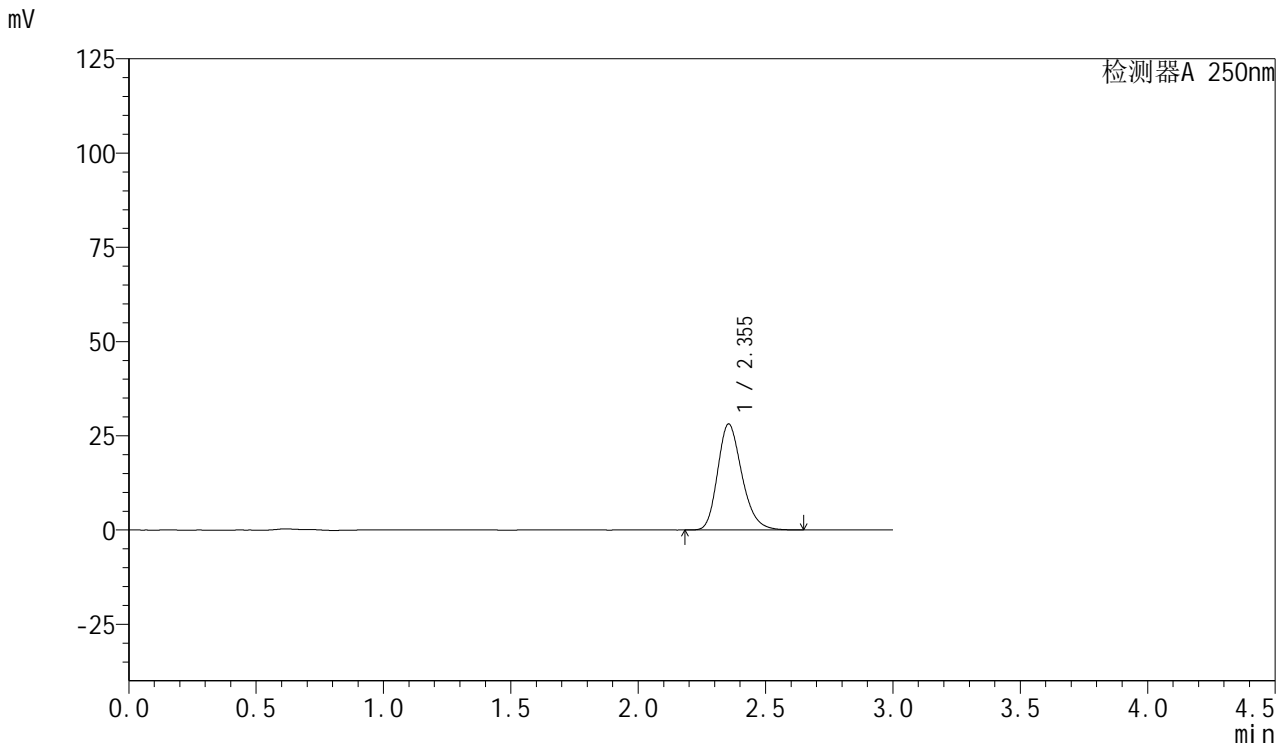


SMF-377

<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 - 18-34/27-2489-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:50:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:12:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	186600	100.000	28151	2986	1.230	--
总计		186600	100.000	28151			

图186 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

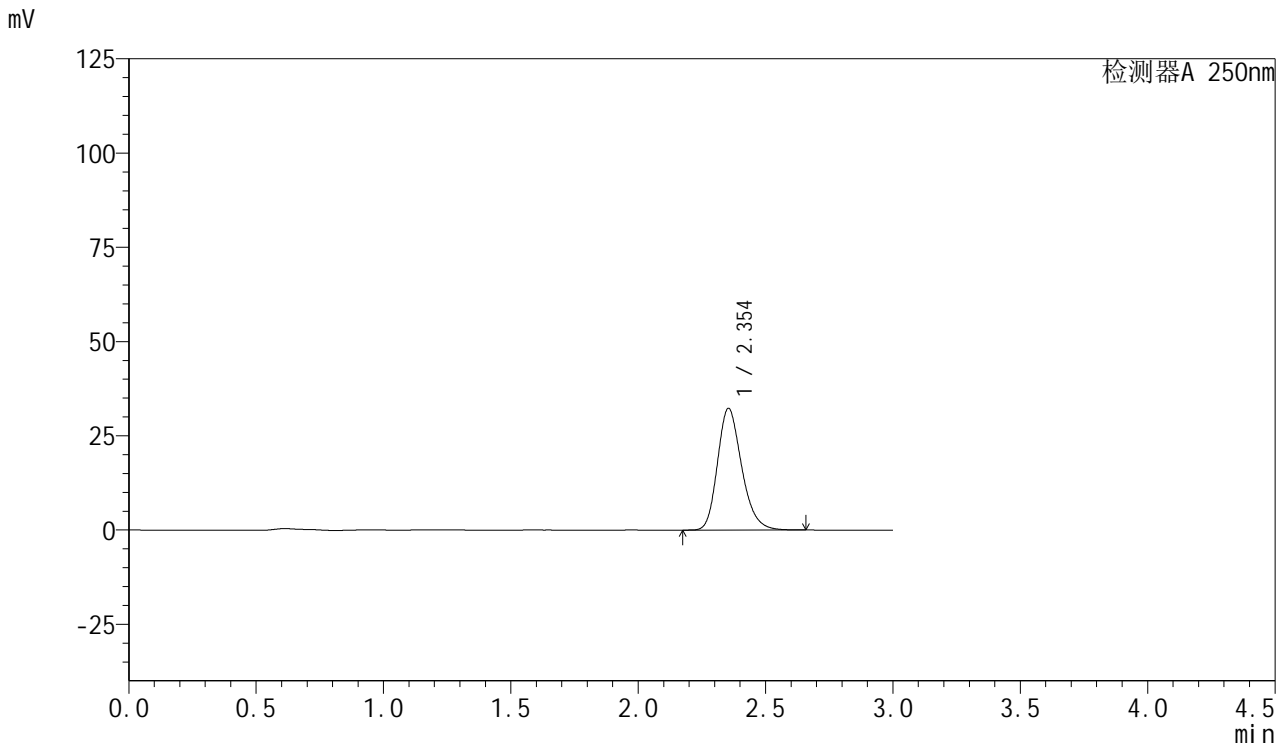


SMF-377

<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 - 18-34/27-2490-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:53:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:12:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	213387	100.000	32301	3008	1.228	--
总计		213387	100.000	32301			

图187 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

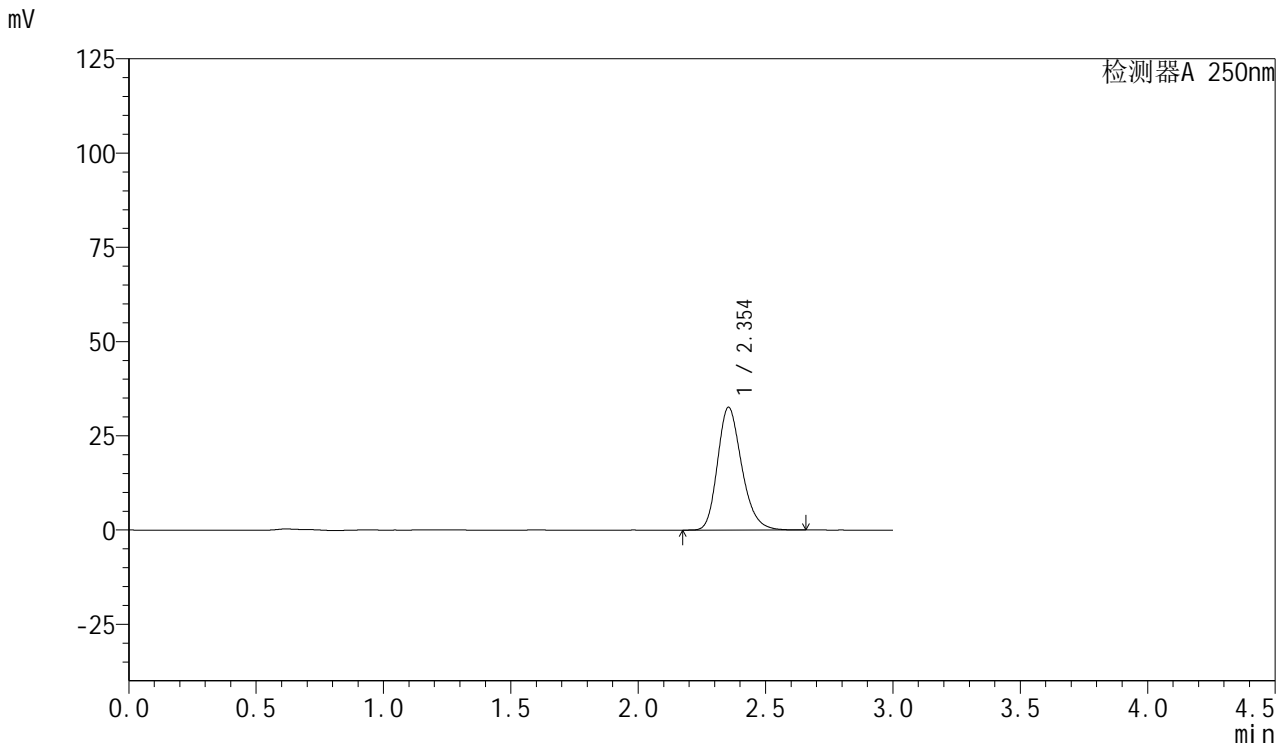


SMF-377

<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 - 18-34/27-2491-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:57:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:12:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	215388	100.000	32596	3007	1.229	--
总计		215388	100.000	32596			

图188 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

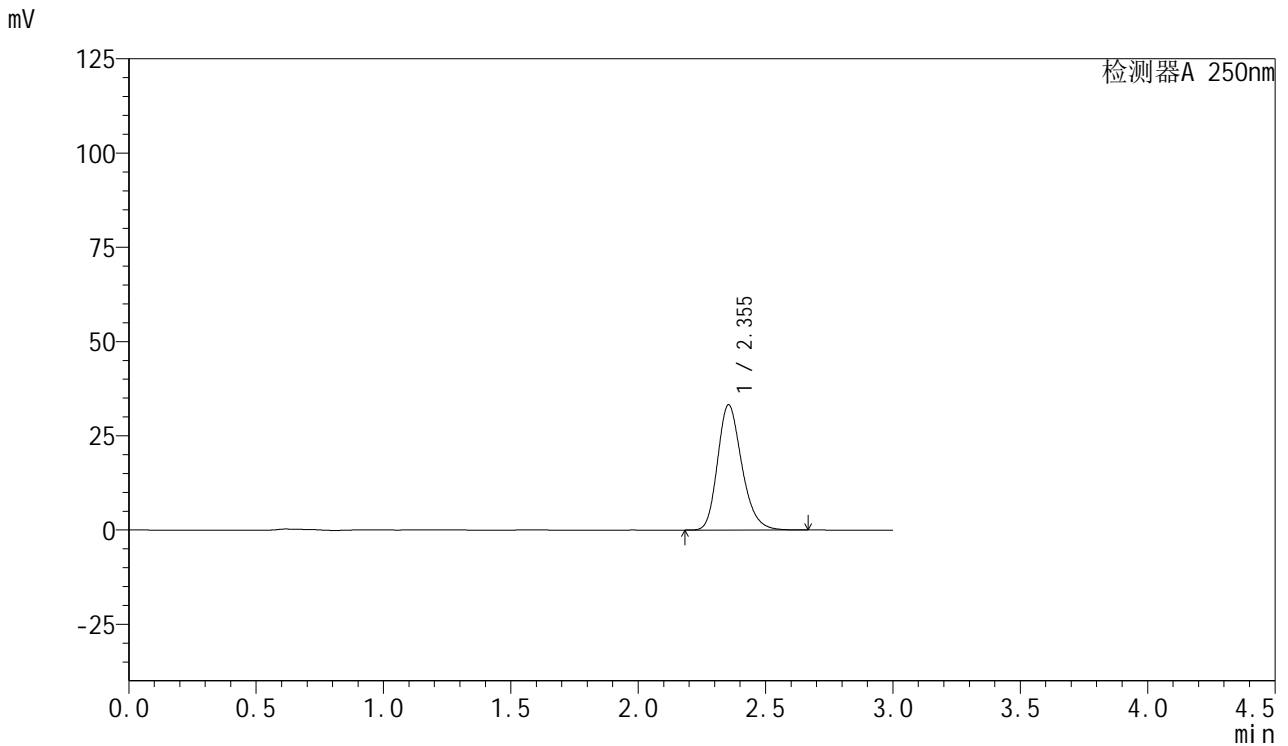


SMF-377

<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 - 18-34/27-2492-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:00:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:12:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	220110	100.000	33255	2999	1.230	--
总计		220110	100.000	33255			

图189 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

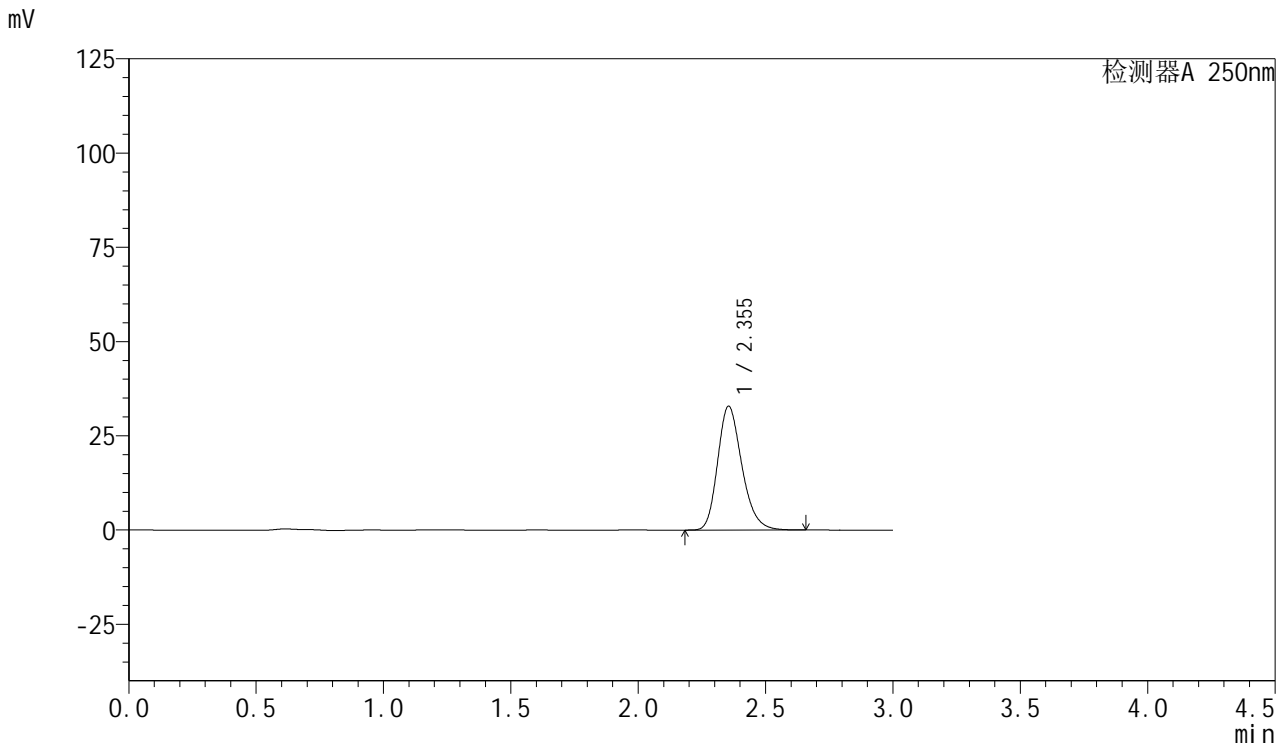


SMF-377

<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 - 18-34/27-2493-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:03:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:12:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	217659	100.000	32887	2997	1.230	--
总计		217659	100.000	32887			

图190 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

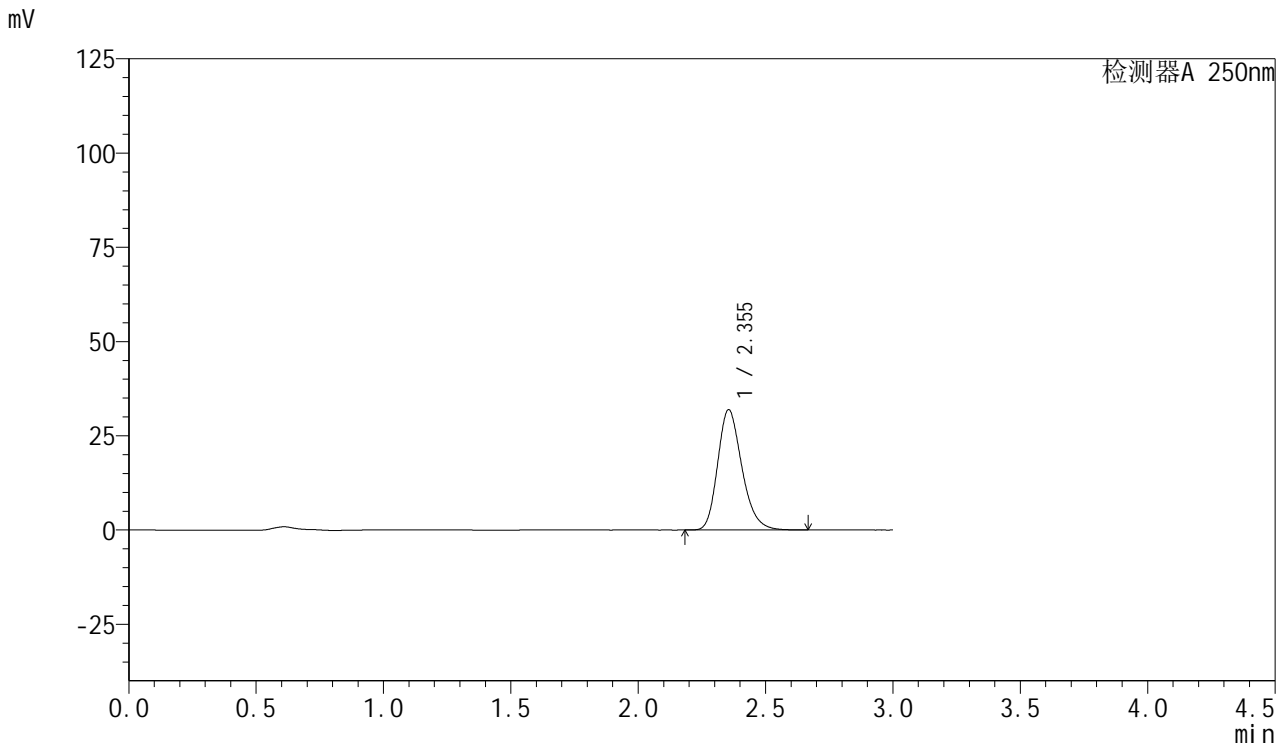


SMF-377

<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 - 18-34/27-2494-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:07:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:12:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	211614	100.000	31946	2994	1.231	--
总计		211614	100.000	31946			

图191 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

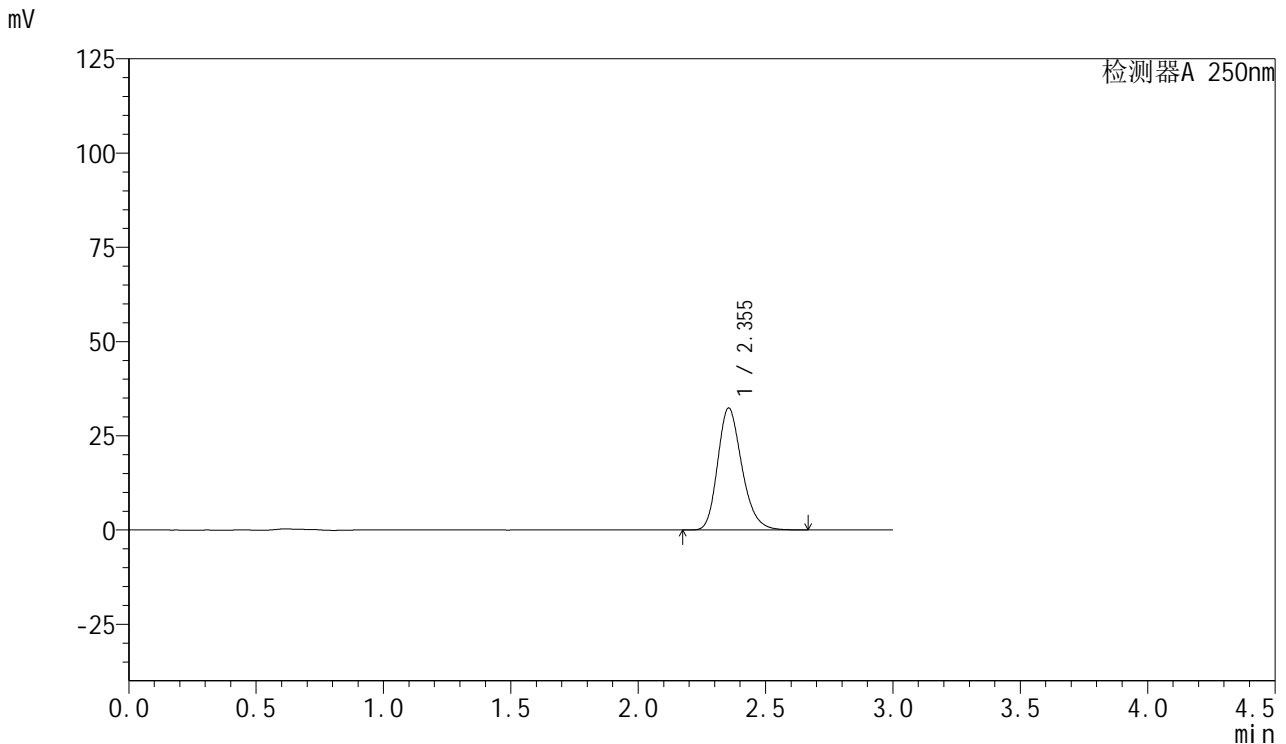


SMF-377

<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 - 18-34/27-2495-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:10:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:12:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	214357	100.000	32380	2996	1.229	--
总计		214357	100.000	32380			

图192 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

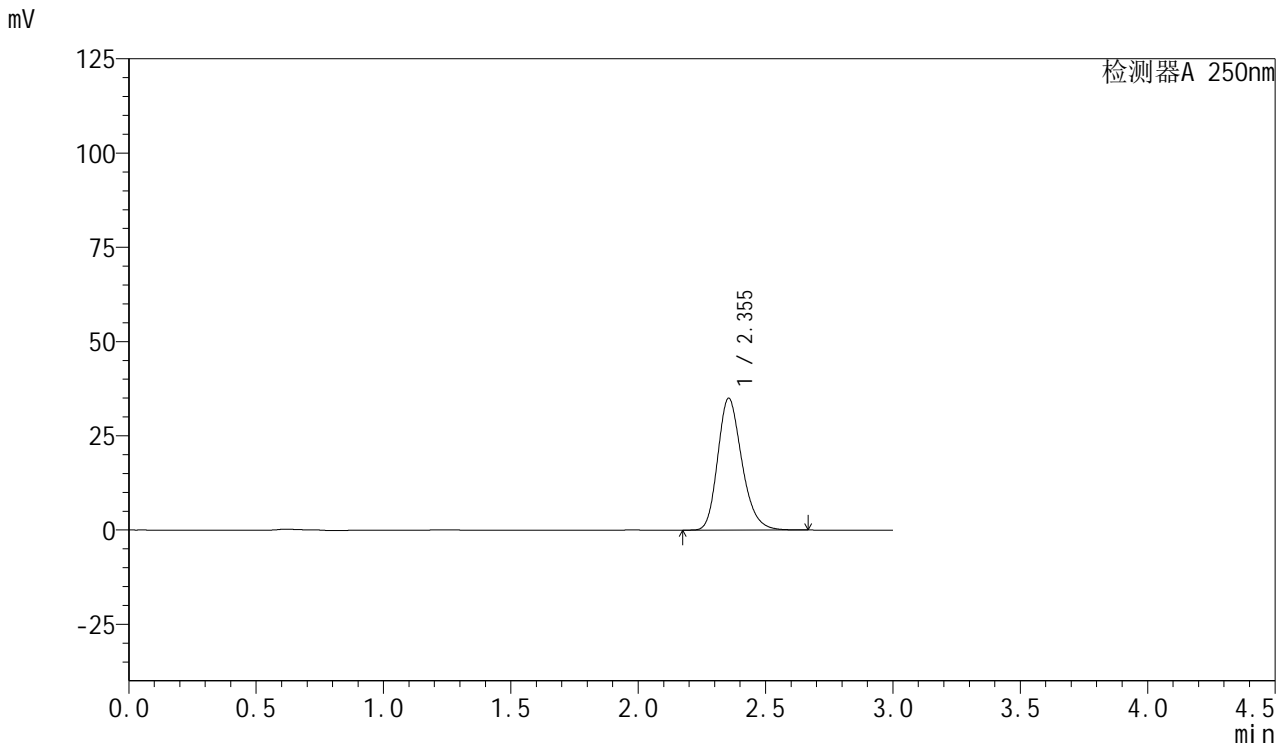


SMF-377

<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 - 18-34/27-2496-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:14:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:12:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	230932	100.000	34988	3015	1.229	--
总计		230932	100.000	34988			

图193 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

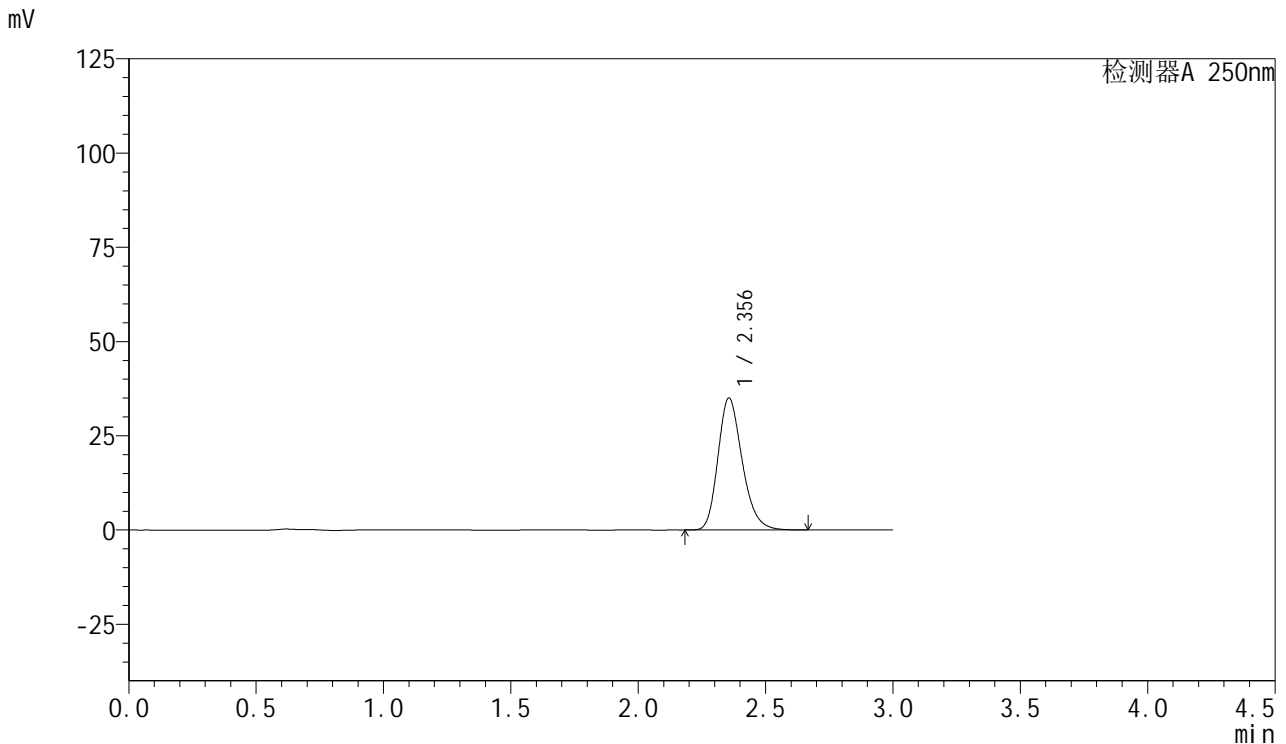


SMF-377

<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 - 18-34/27-2497-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:17:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:13:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	232596	100.000	35047	2987	1.231	--
总计		232596	100.000	35047			

图194 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

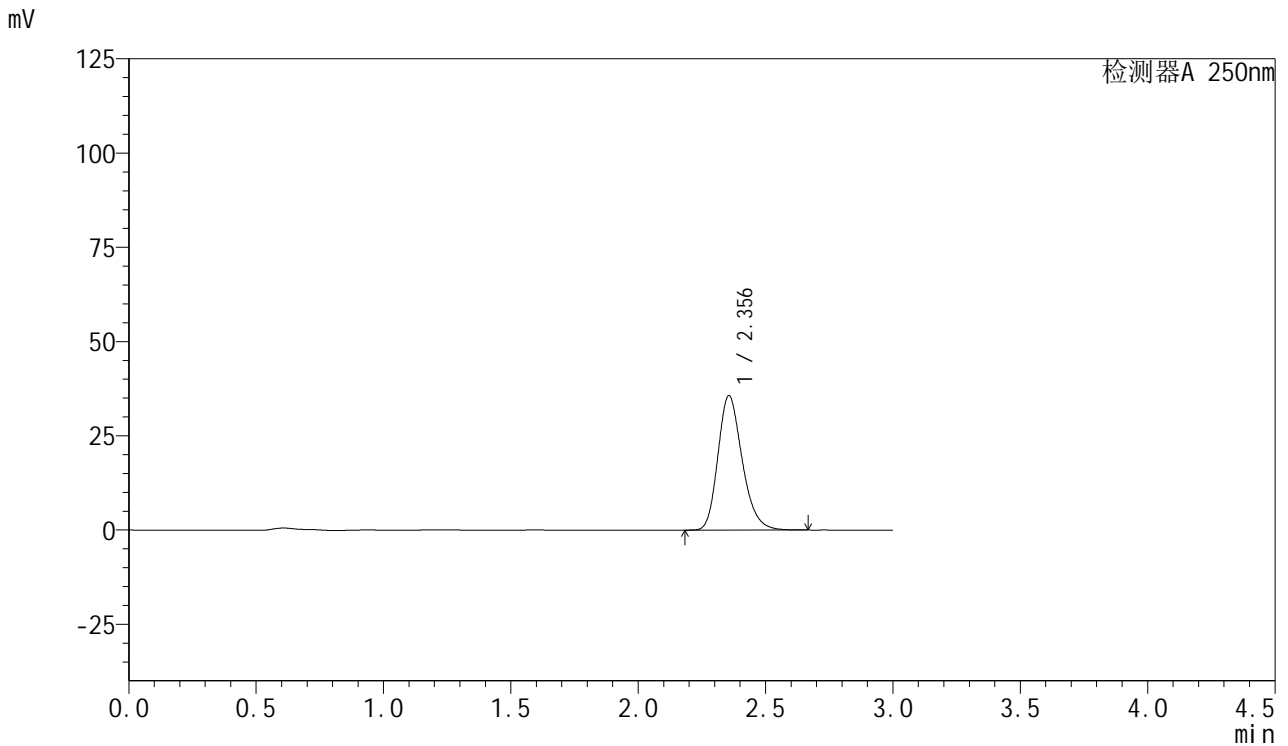


SMF-377

<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 - 18-34/27-2498-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:20:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:13:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	236707	100.000	35676	2988	1.232	--
总计		236707	100.000	35676			

图195 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

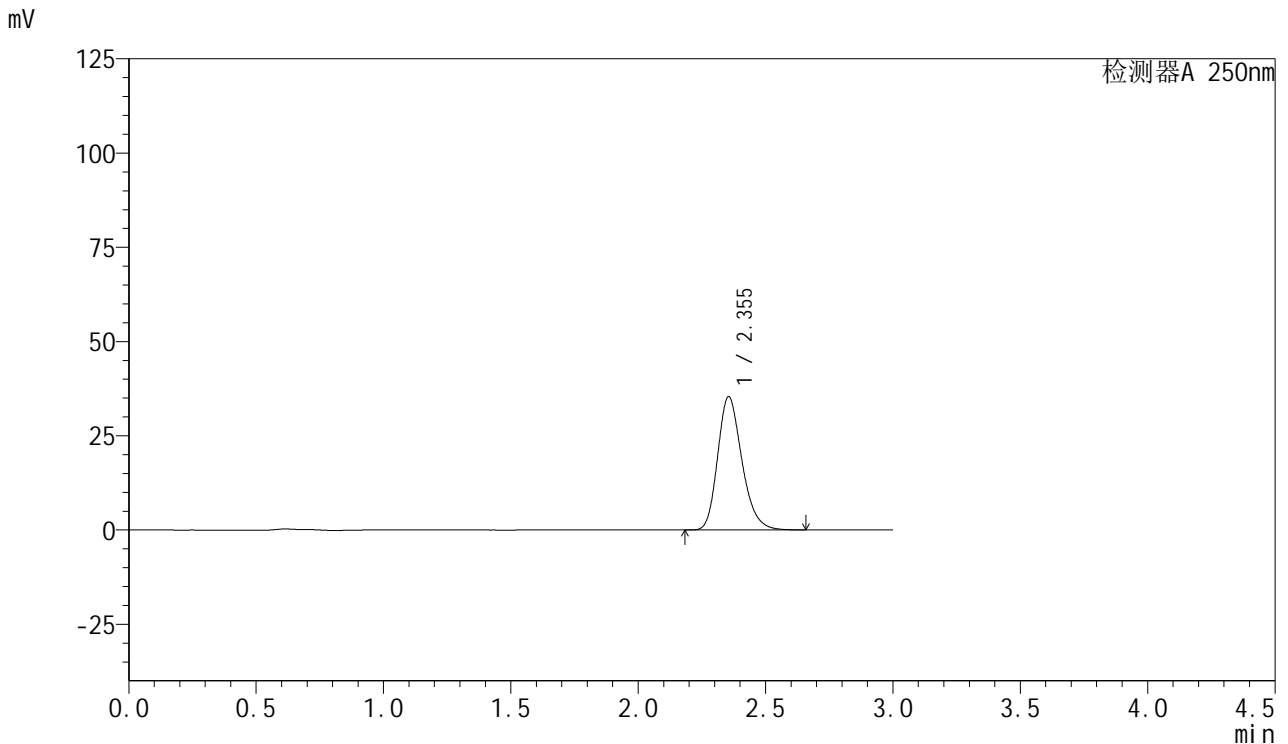


SMF-377

<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 - 18-34/27-2499-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:24:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:13:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	234531	100.000	35400	2990	1.231	--
总计		234531	100.000	35400			

图196 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

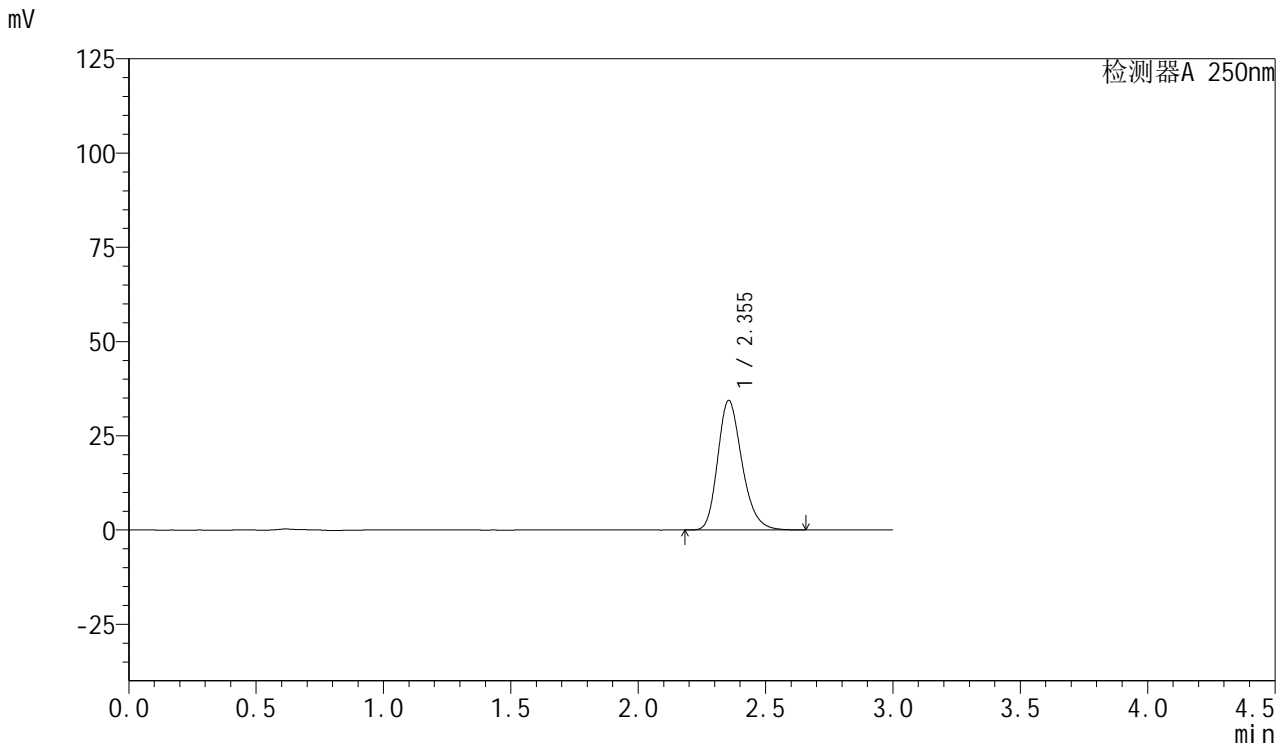


SMF-377

<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 - 18-34/27-2500-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:27:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:13:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	228339	100.000	34405	2983	1.233	--
总计		228339	100.000	34405			

图197 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

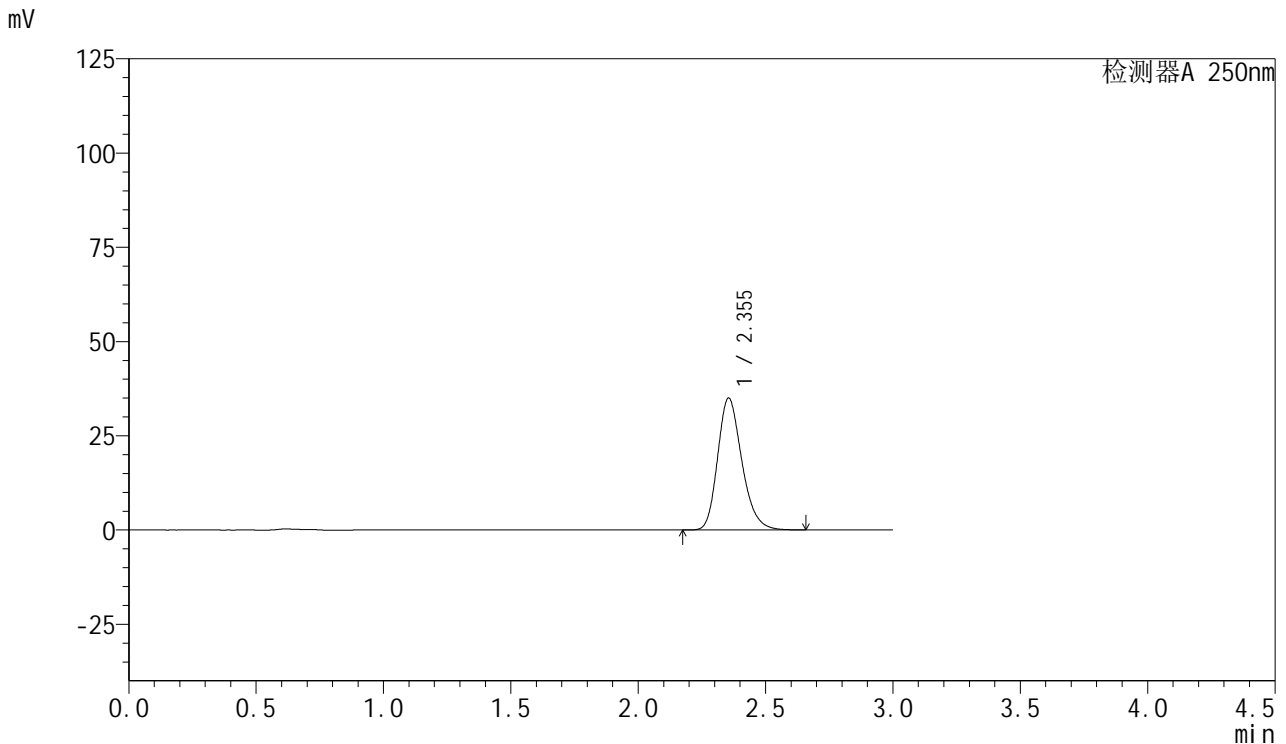


SMF-377

<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 - 18-34/27-2501-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:30:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:13:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	231776	100.000	35034	3001	1.230	--
总计		231776	100.000	35034			

图198 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

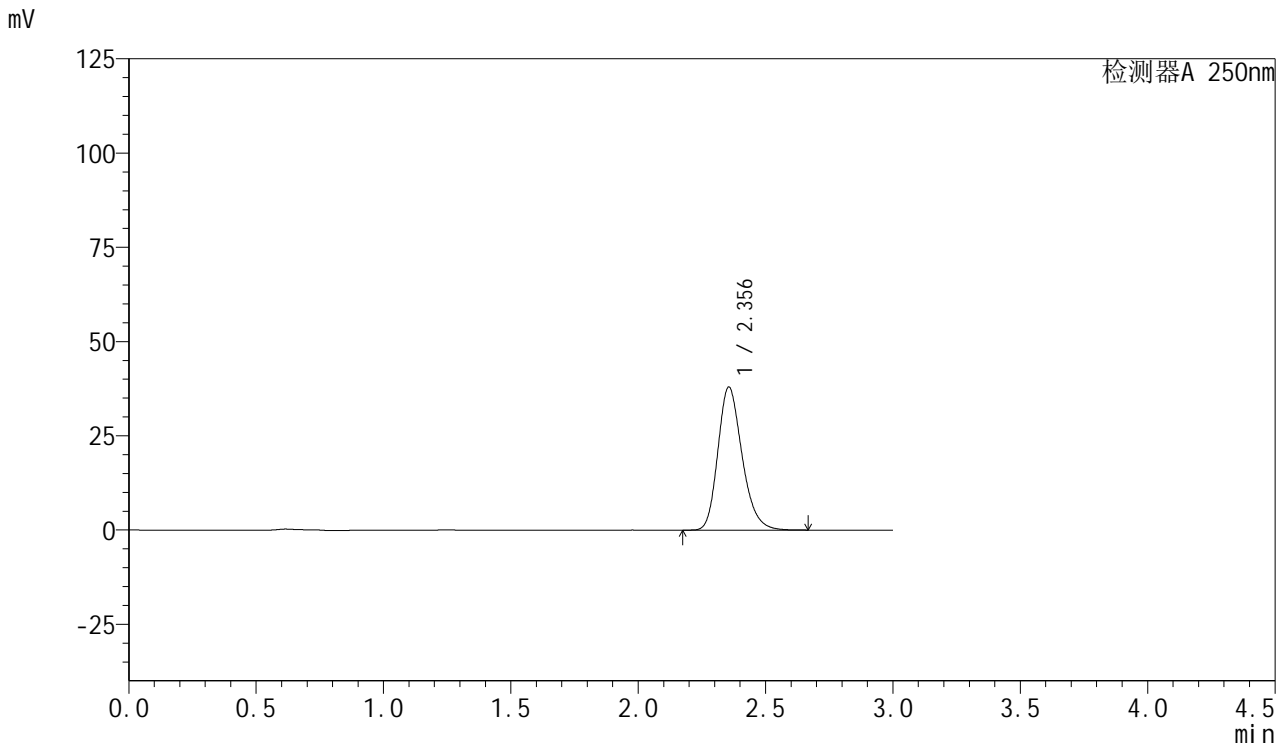


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2502-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:34:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:13:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	251075	100.000	37969	3006	1.230	--
总计		251075	100.000	37969			

图199 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

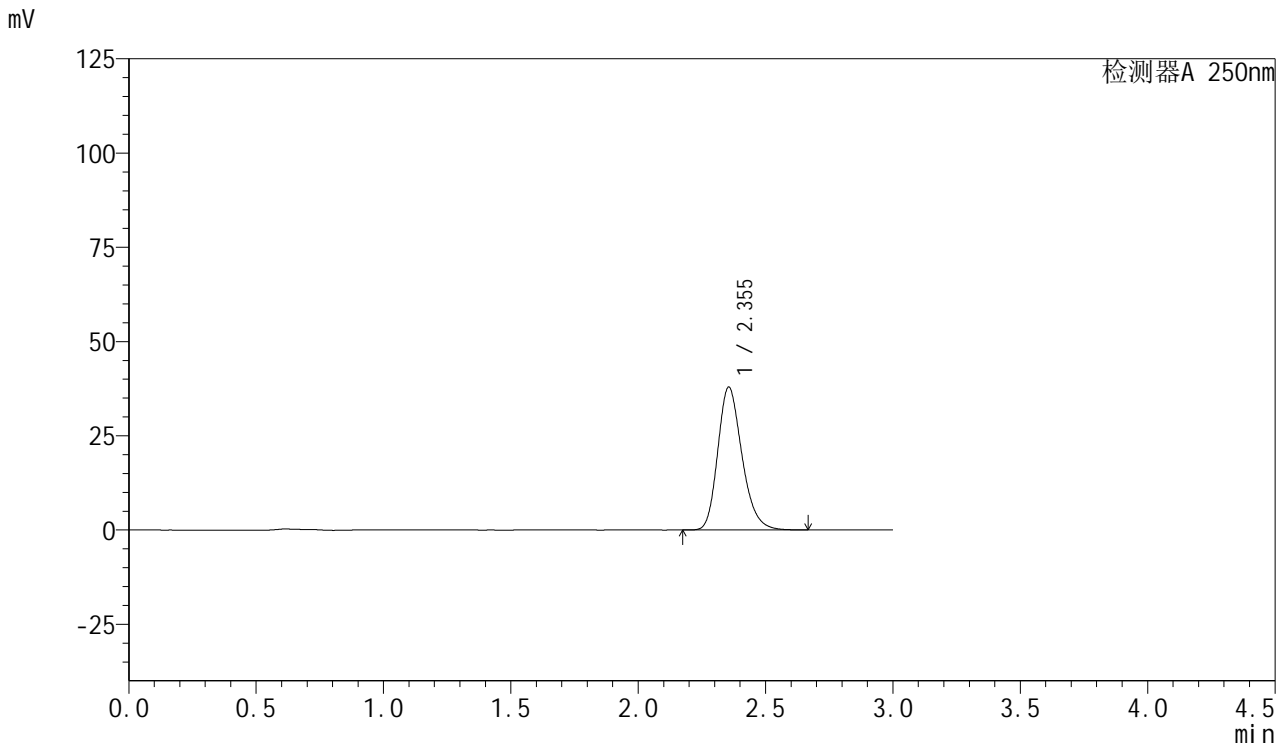


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2503-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:37:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:13:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	250968	100.000	37924	3000	1.231	--
总计		250968	100.000	37924			

图200 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

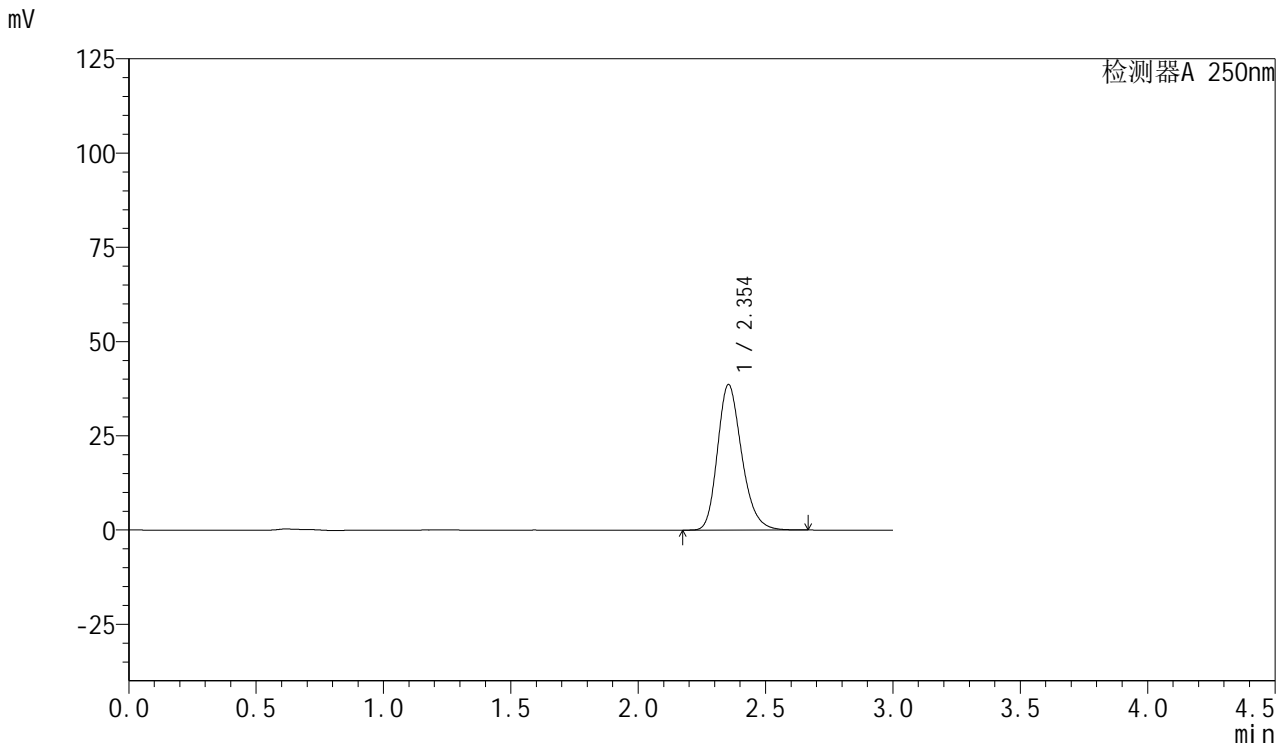


SMF-377

<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 - 18-34/27-2504-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:41:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:13:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	255472	100.000	38617	3003	1.231	--
总计		255472	100.000	38617			

图201 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

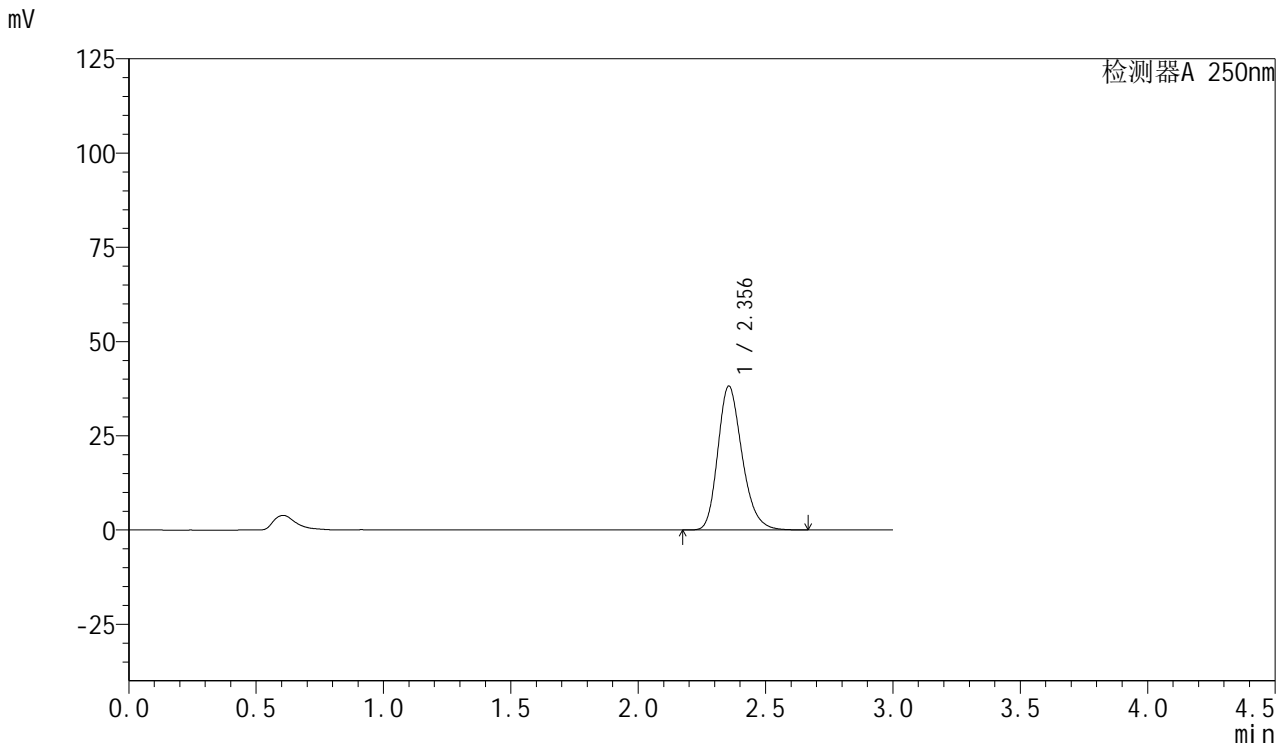


SMF-377

<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 - 18-34/27-2505-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:44:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:13:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	253010	100.000	38204	2998	1.232	--
总计		253010	100.000	38204			

图202 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

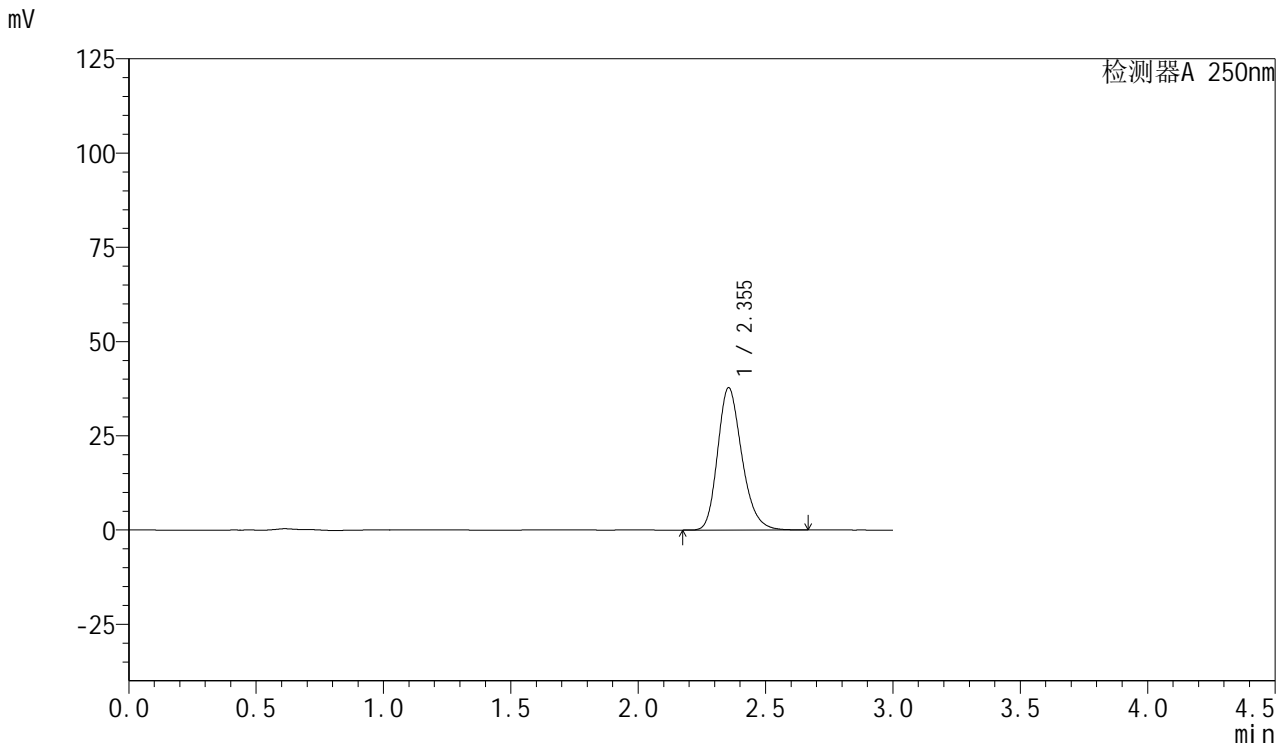


SMF-377

<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 - 18-34/27-2506-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:47:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:13:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	249976	100.000	37763	3002	1.231	--
总计		249976	100.000	37763			

图203 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

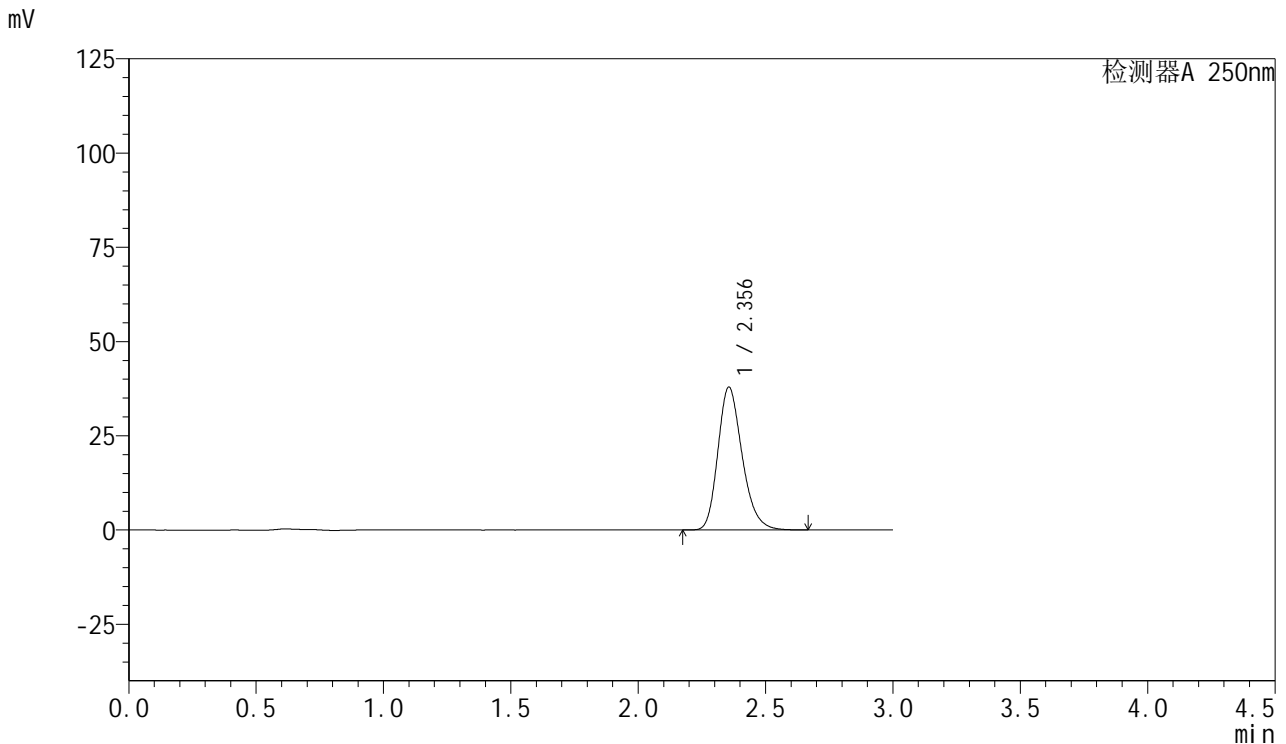


SMF-377

<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 - 18-34/27-2507-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:51:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:13:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	251374	100.000	37915	2994	1.232	--
总计		251374	100.000	37915			

图204 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

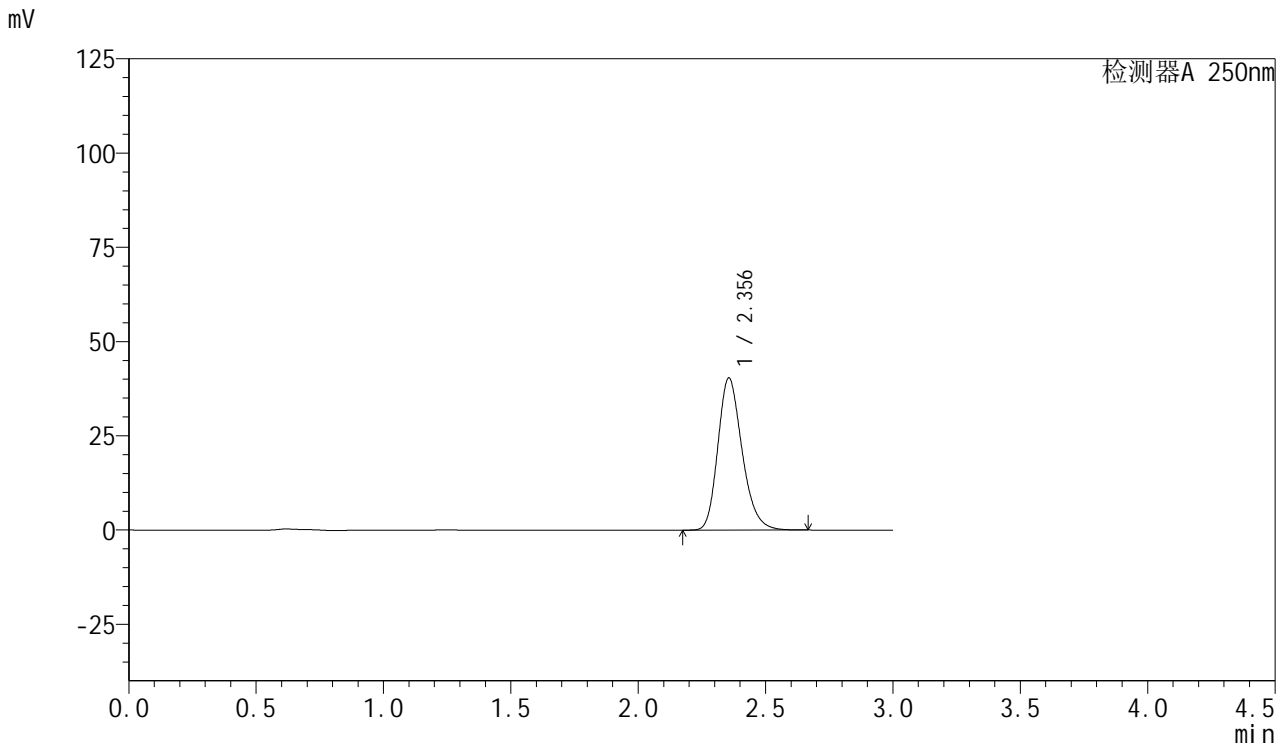


SMF-377

<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 - 18-34/27-2508-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:54:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:13:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	267423	100.000	40375	2998	1.231	--
总计		267423	100.000	40375			

图205 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

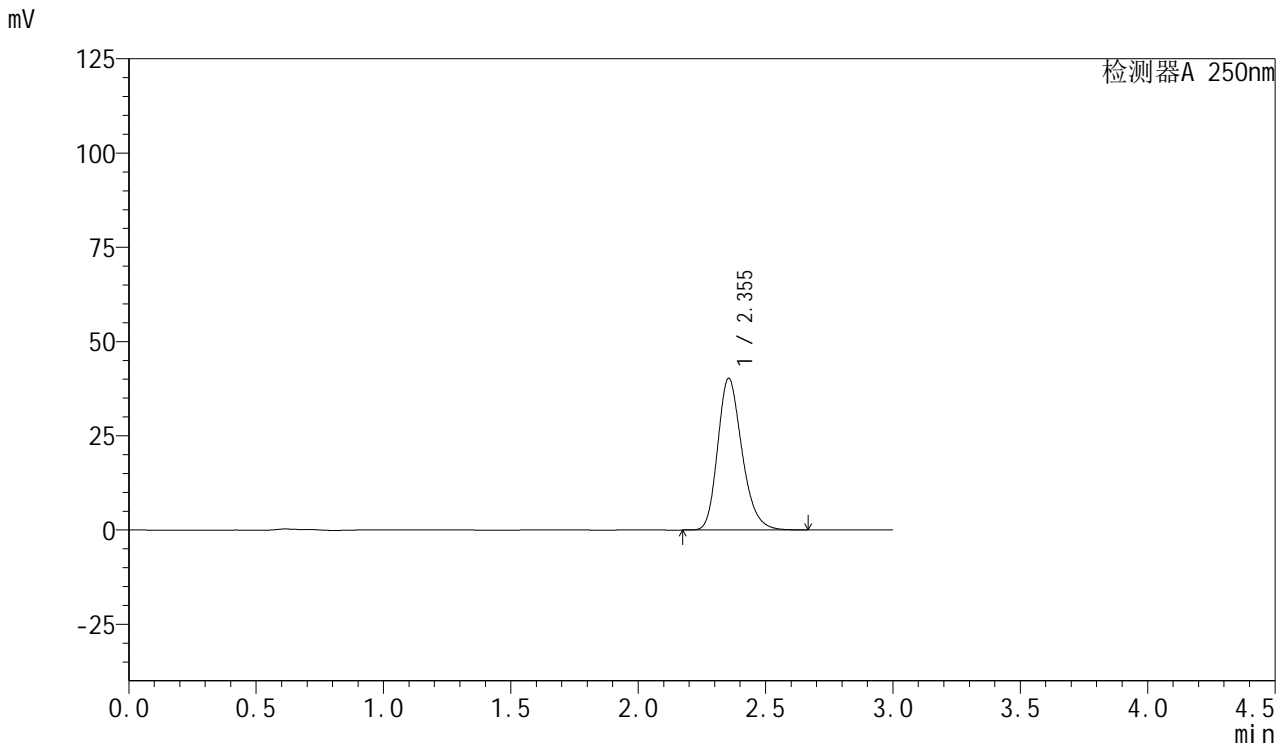


SMF-377

<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 - 18-34/27-2509-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:57:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:13:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	267250	100.000	40292	2986	1.232	--
总计		267250	100.000	40292			

图206 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

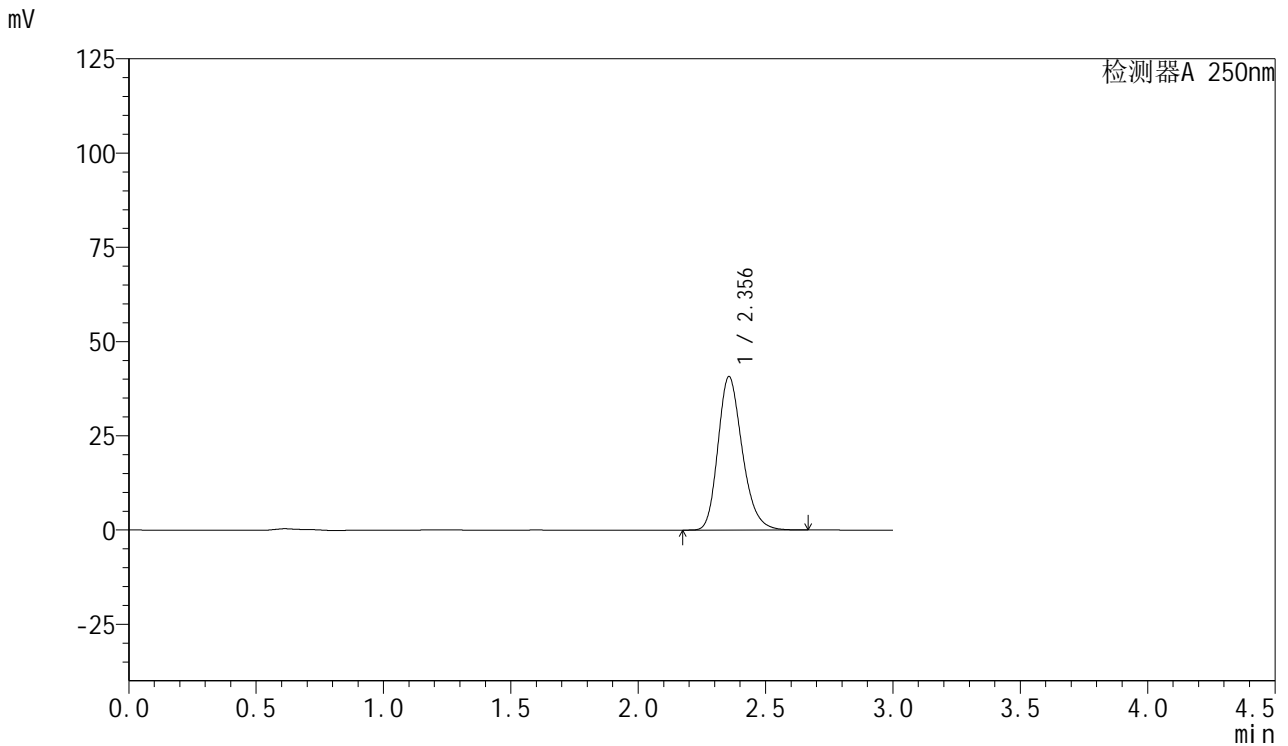


SMF-377

<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 - 18-34/27-2510-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:01:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:13:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	270072	100.000	40713	2991	1.232	--
总计		270072	100.000	40713			

图207 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

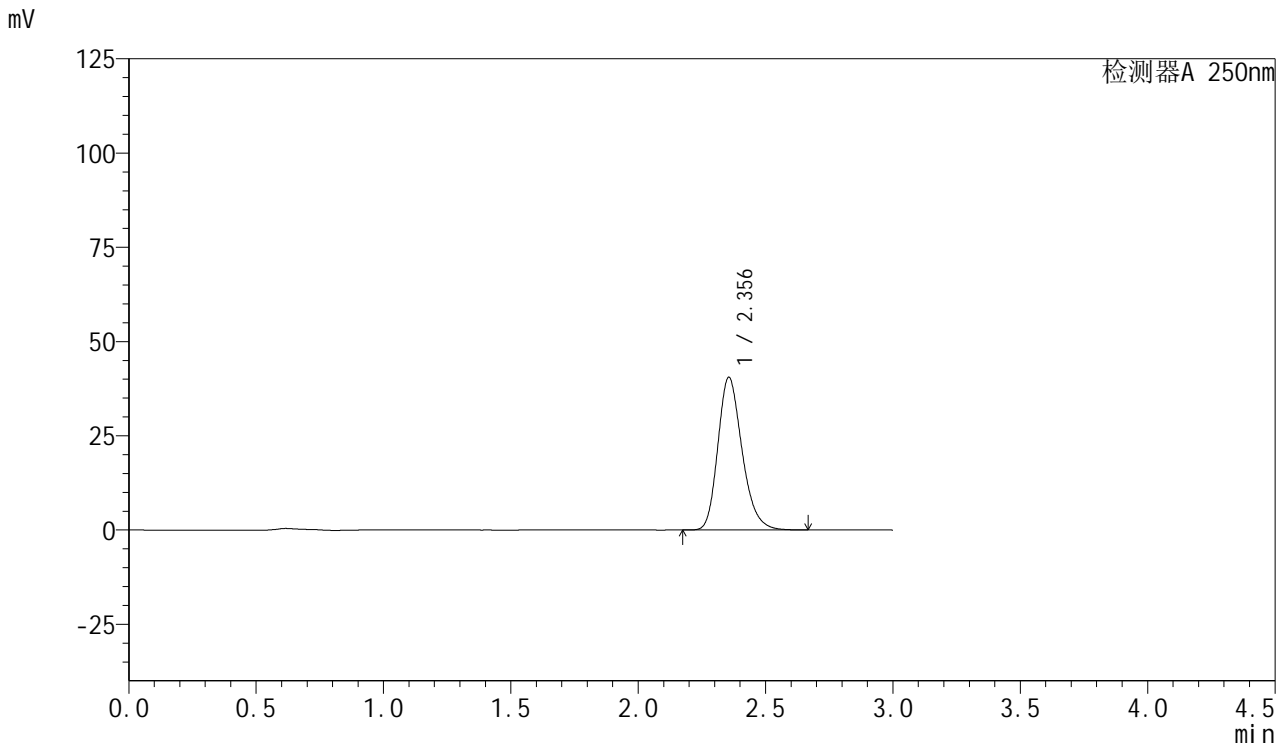


SMF-377

<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 - 18-34/27-2511-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:04:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:13:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	267911	100.000	40522	3008	1.232	--
总计		267911	100.000	40522			

图208 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

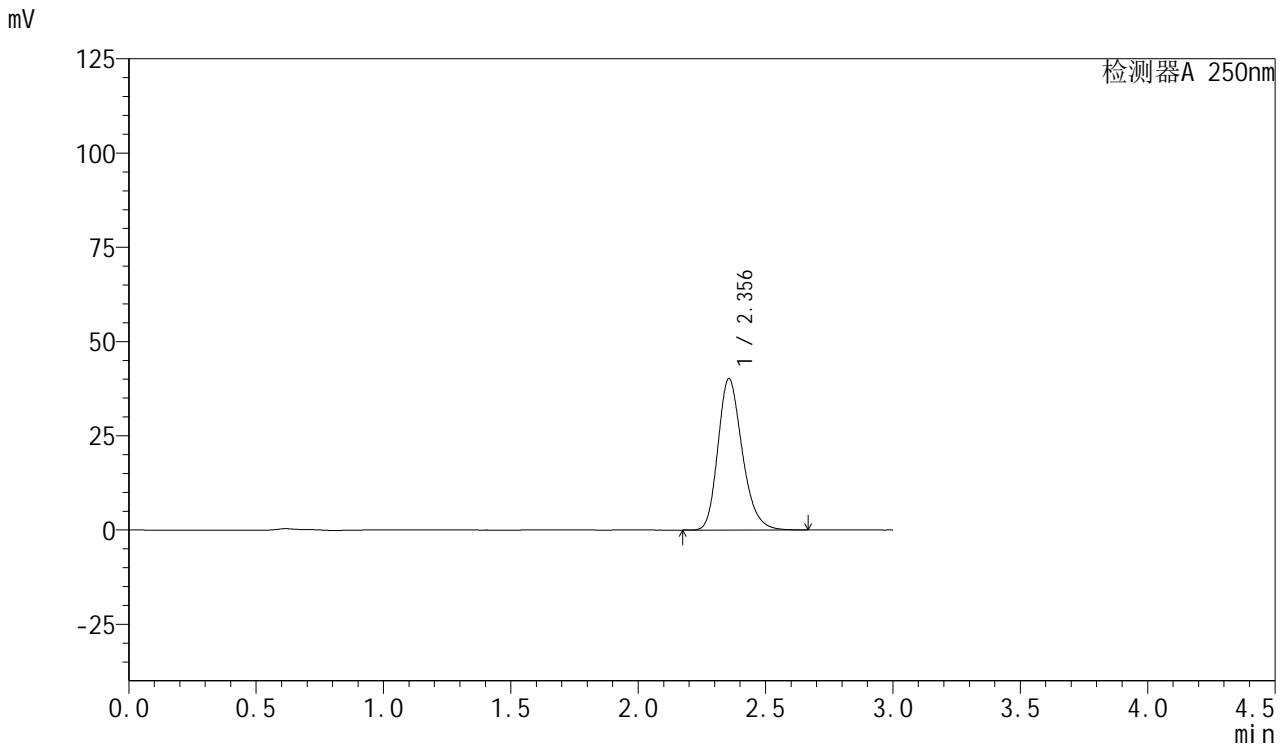


SMF-377

<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 - 18-34/27-2512-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:08:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:13:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	266435	100.000	40178	2992	1.231	--
总计		266435	100.000	40178			

图209 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

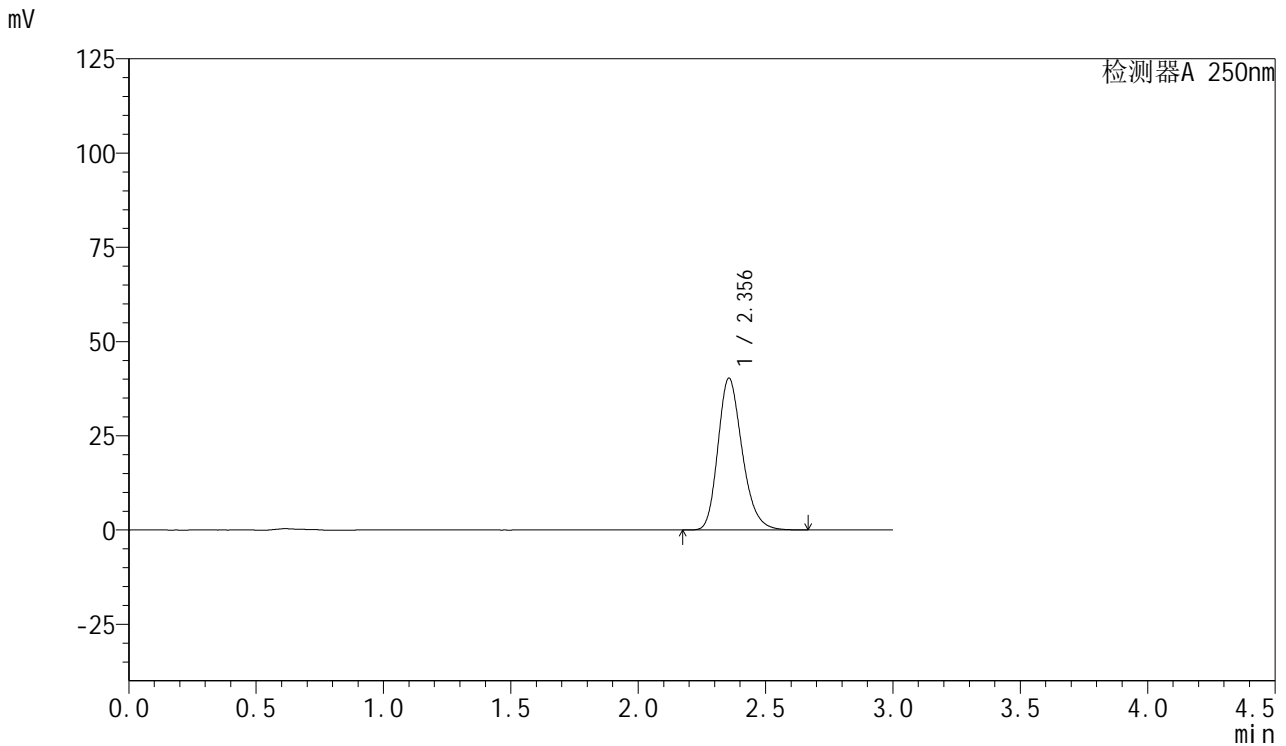


SMF-377

<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 - 18-34/27-2513-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:11:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:13:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	266899	100.000	40289	2996	1.231	--
总计		266899	100.000	40289			

图210 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

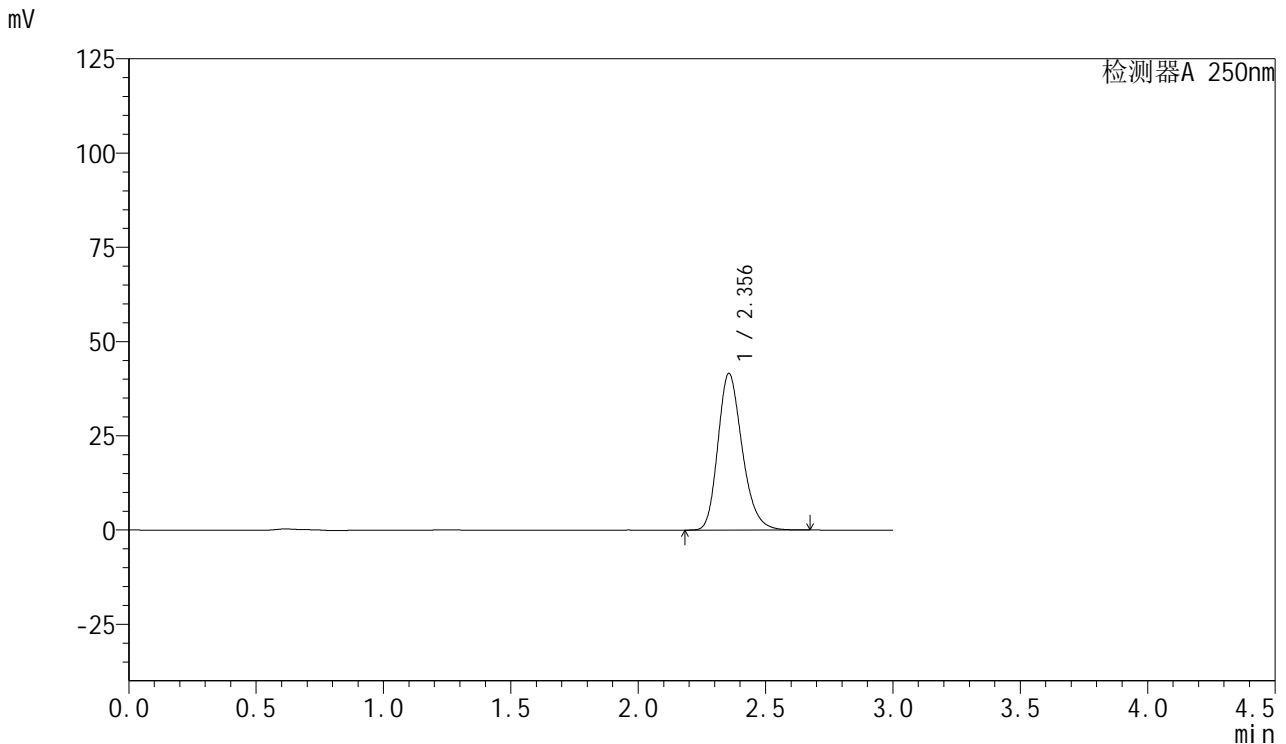


SMF-377

<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 - 18-34/27-2514-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:14:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:13:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	275722	100.000	41572	2990	1.233	--
总计		275722	100.000	41572			

图211 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

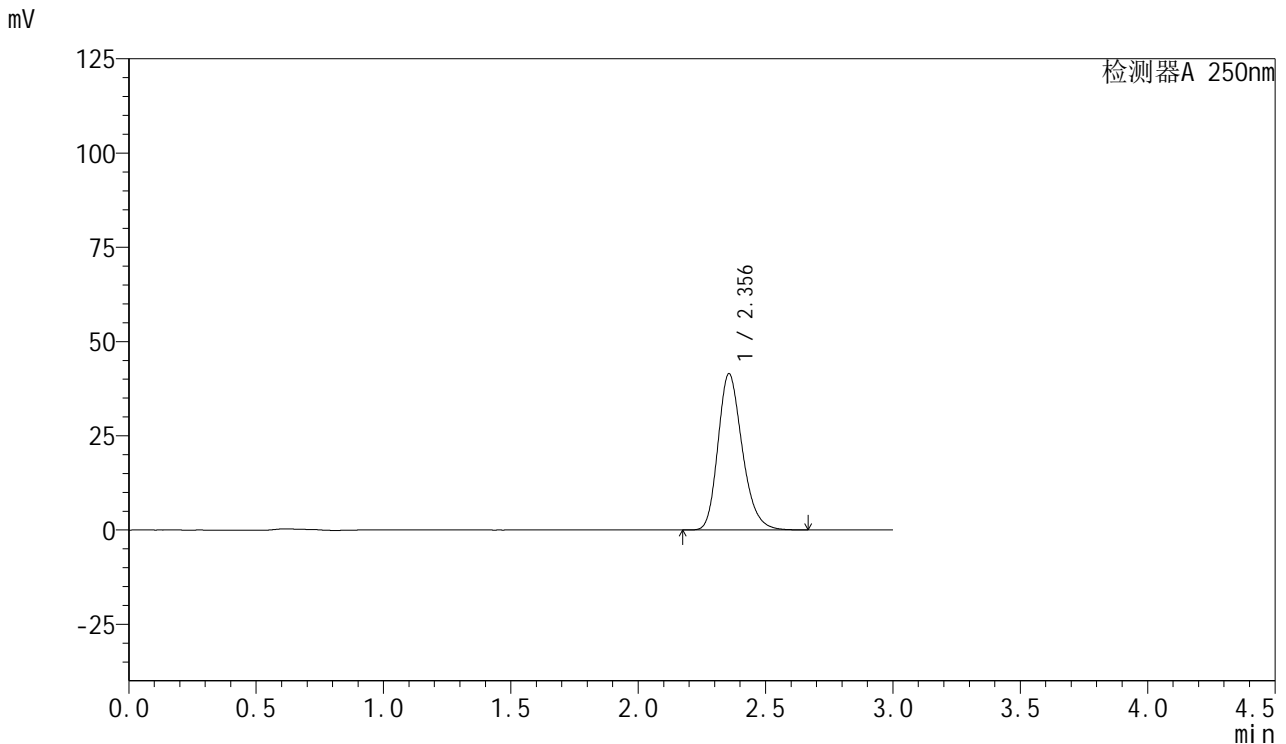


SMF-377

<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 - 18-34/27-2515-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:18:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/28 14:13:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	275170	100.000	41446	2988	1.233	--
总计		275170	100.000	41446			

图212 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

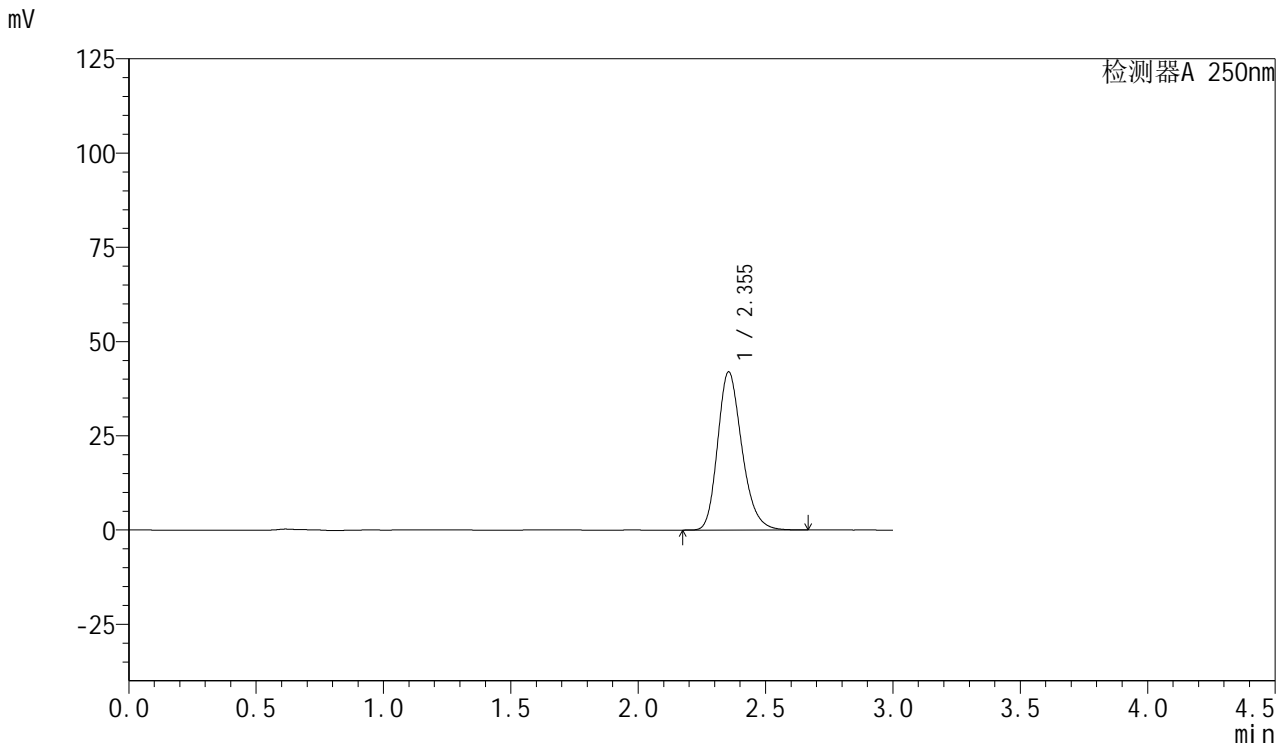


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2516-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:21:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:13:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	277949	100.000	41980	2995	1.230	--
总计		277949	100.000	41980			

图213 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

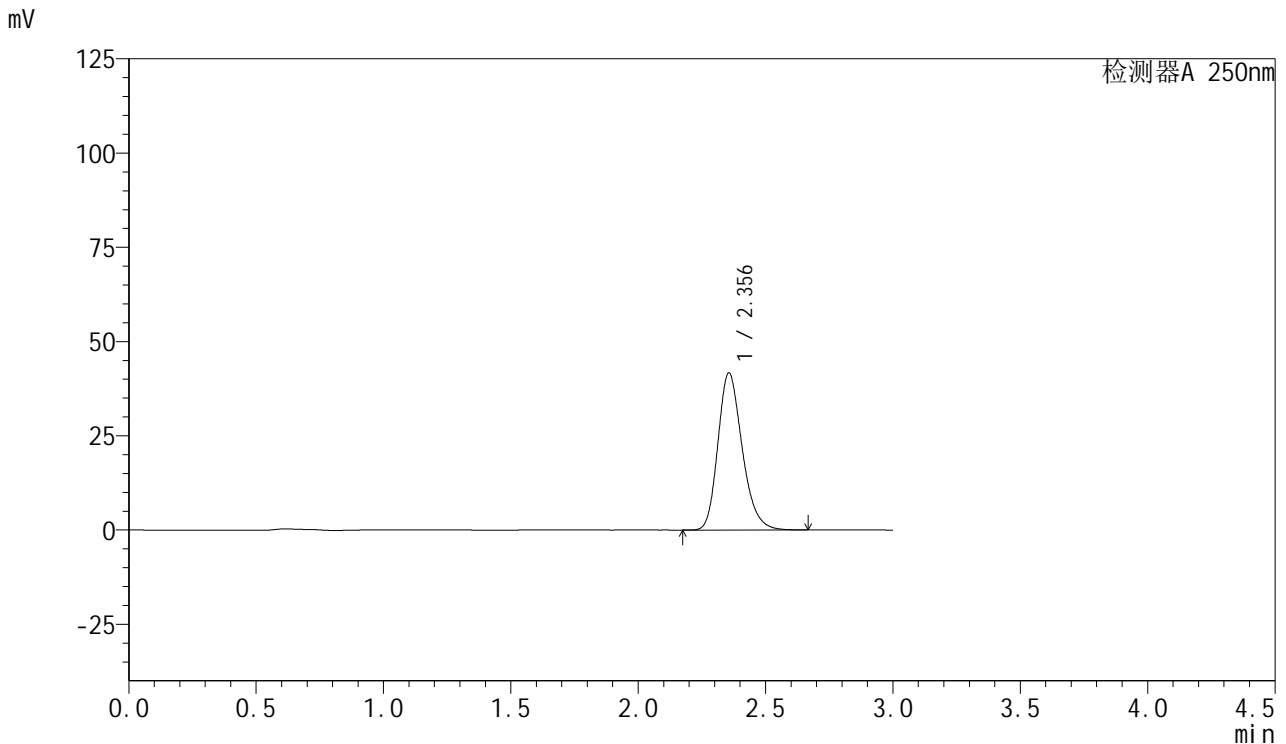


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-34/27-2517-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:25:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:13:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	276351	100.000	41690	2993	1.232	--
总计		276351	100.000	41690			

图214 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

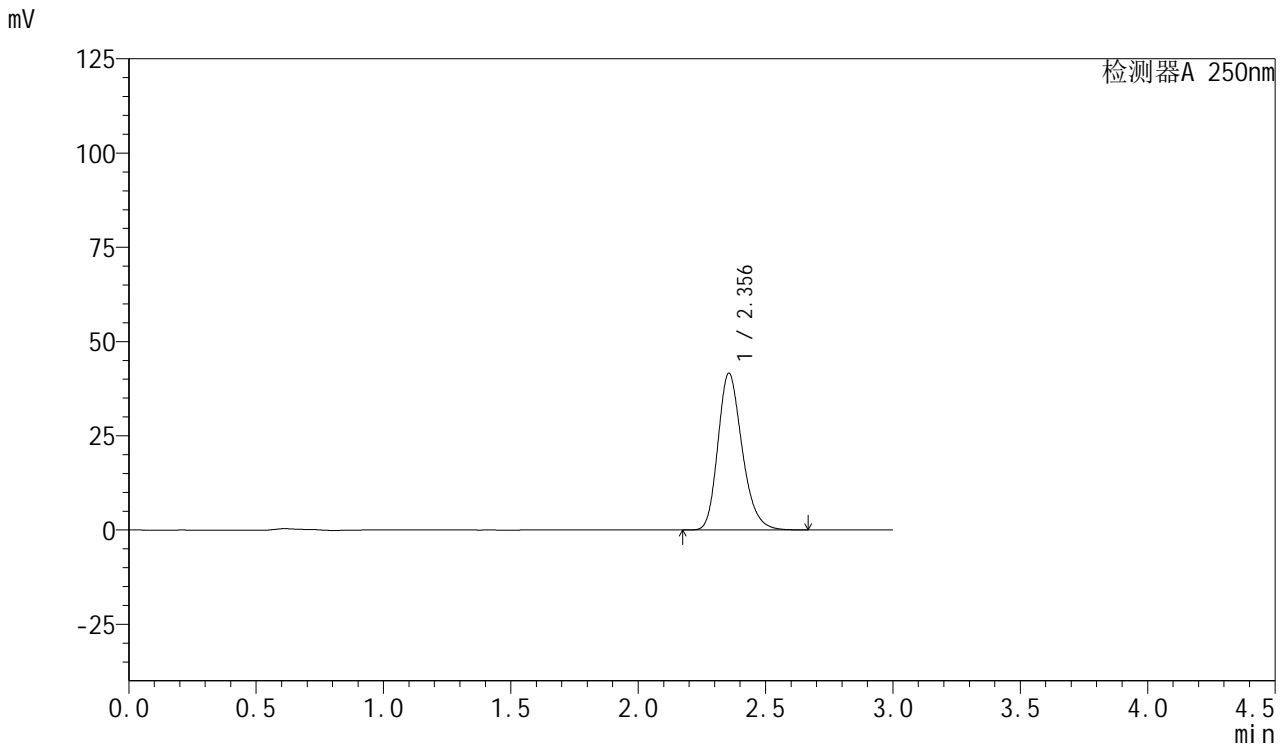


SMF-377

<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 - 18-34/27-2518-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:28:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:14:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	275135	100.000	41603	3007	1.232	--
总计		275135	100.000	41603			

图215 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

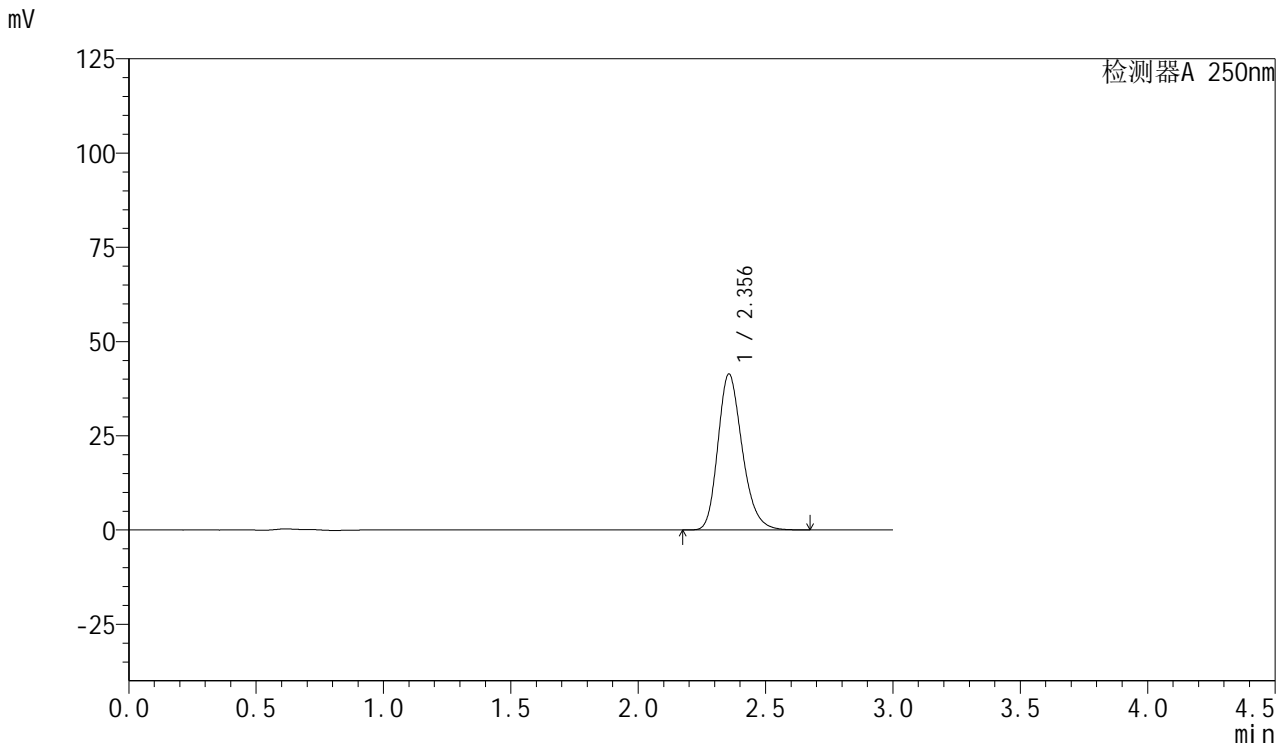


SMF-377

<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 - 18-34/27-2519-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:31:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:14:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	274992	100.000	41393	2981	1.233	--
总计		274992	100.000	41393			

图216 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

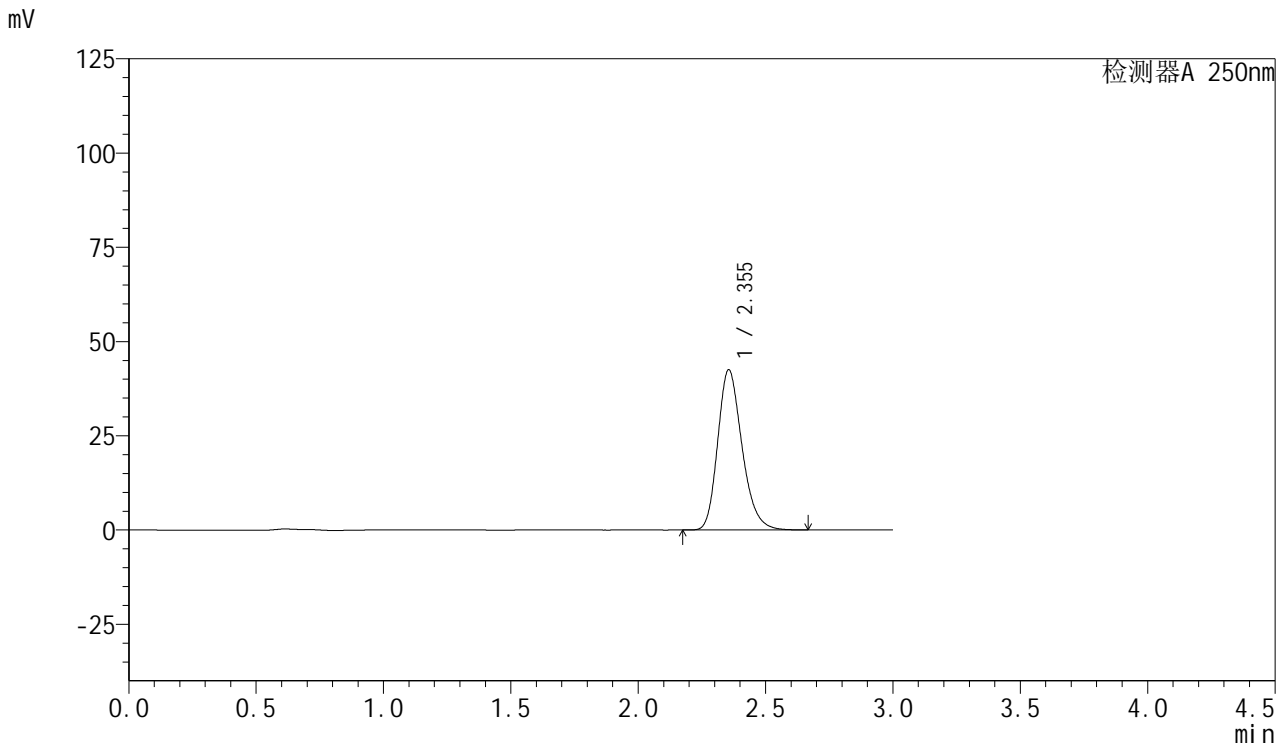


SMF-377

<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 - 18-34/27-2520-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:35:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:14:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	282491	100.000	42537	2981	1.233	--
总计		282491	100.000	42537			

图217 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

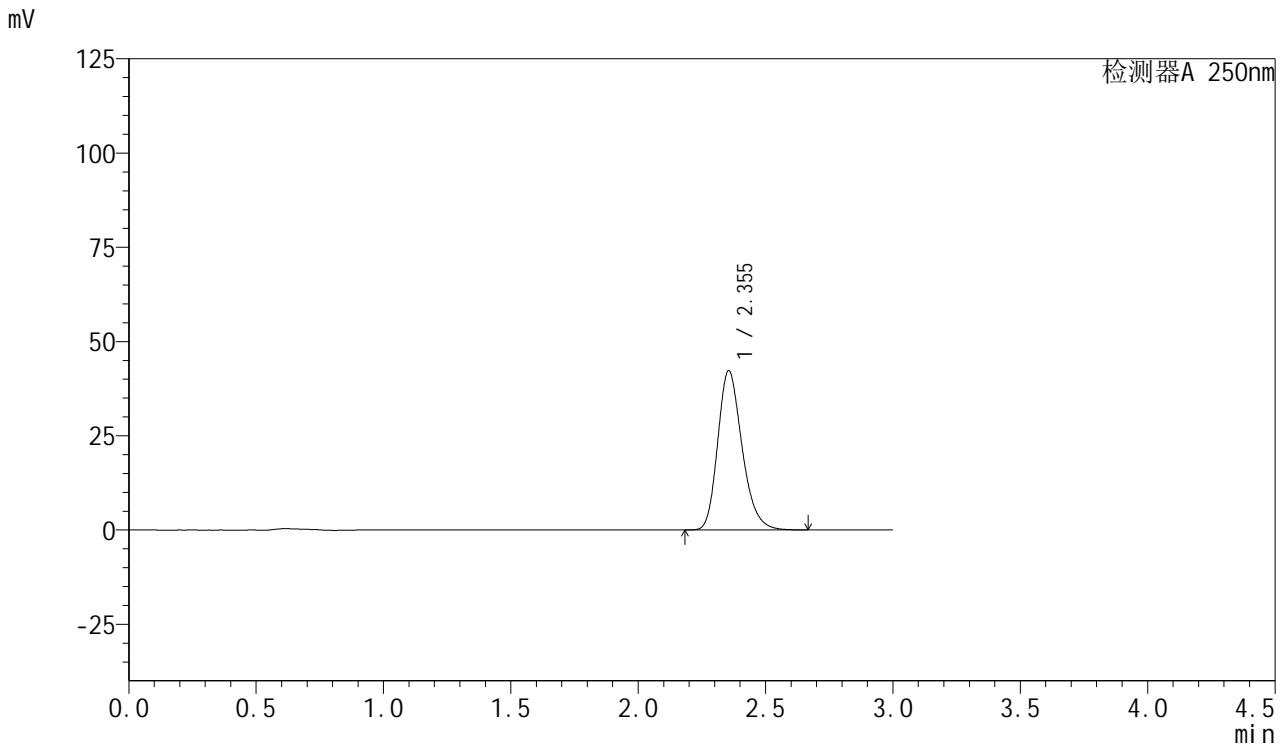


SMF-377

<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 - 18-34/27-2521-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:38:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:14:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	281297	100.000	42280	2969	1.235	--
总计		281297	100.000	42280			

图218 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

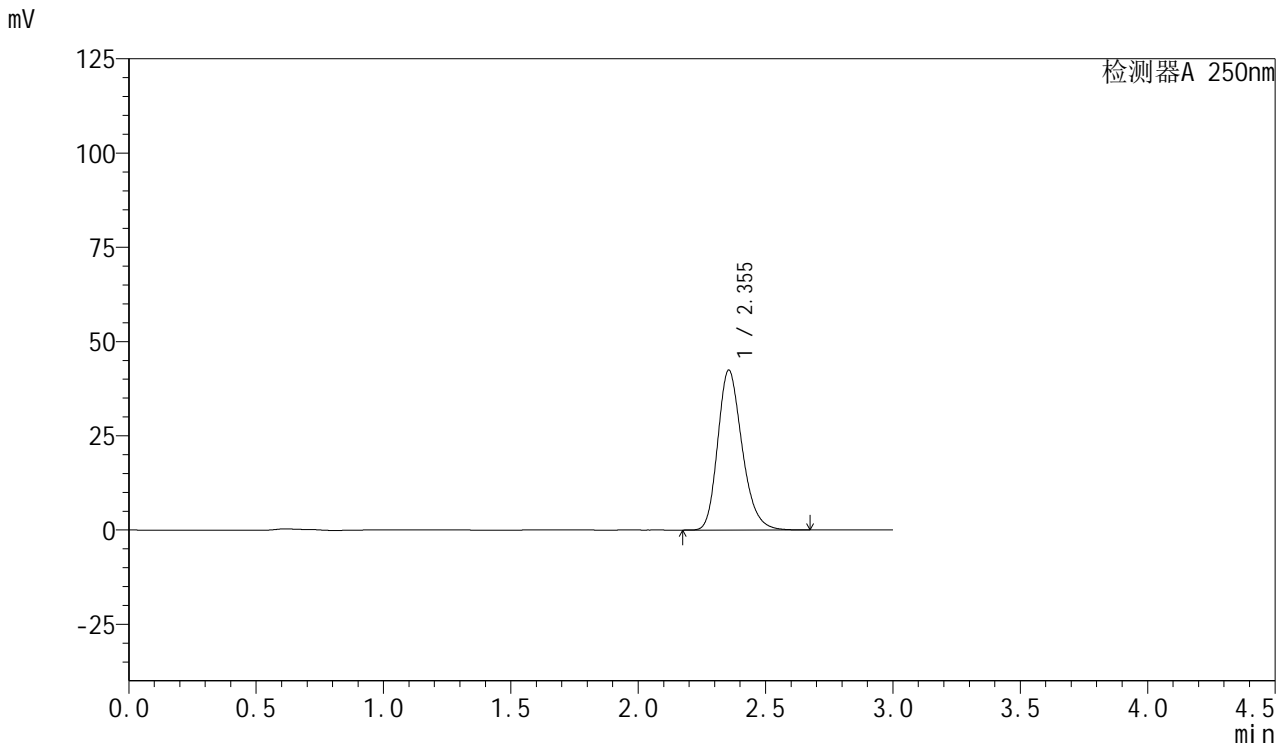


SMF-377

<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 - 18-34/27-2522-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:41:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:14:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	282467	100.000	42450	2969	1.233	--
总计		282467	100.000	42450			

图219 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

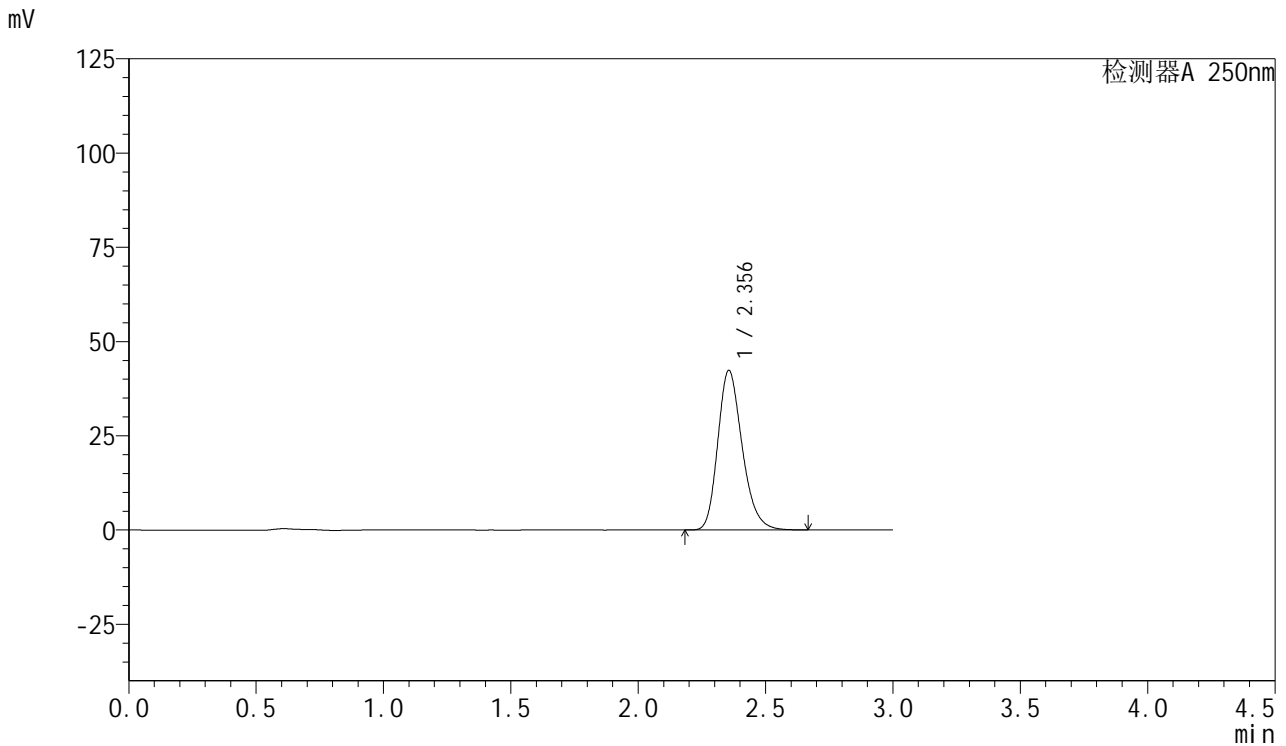


SMF-377

<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 - 18-34/27-2523-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:45:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:14:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	282389	100.000	42380	2960	1.235	--
总计		282389	100.000	42380			

图220 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

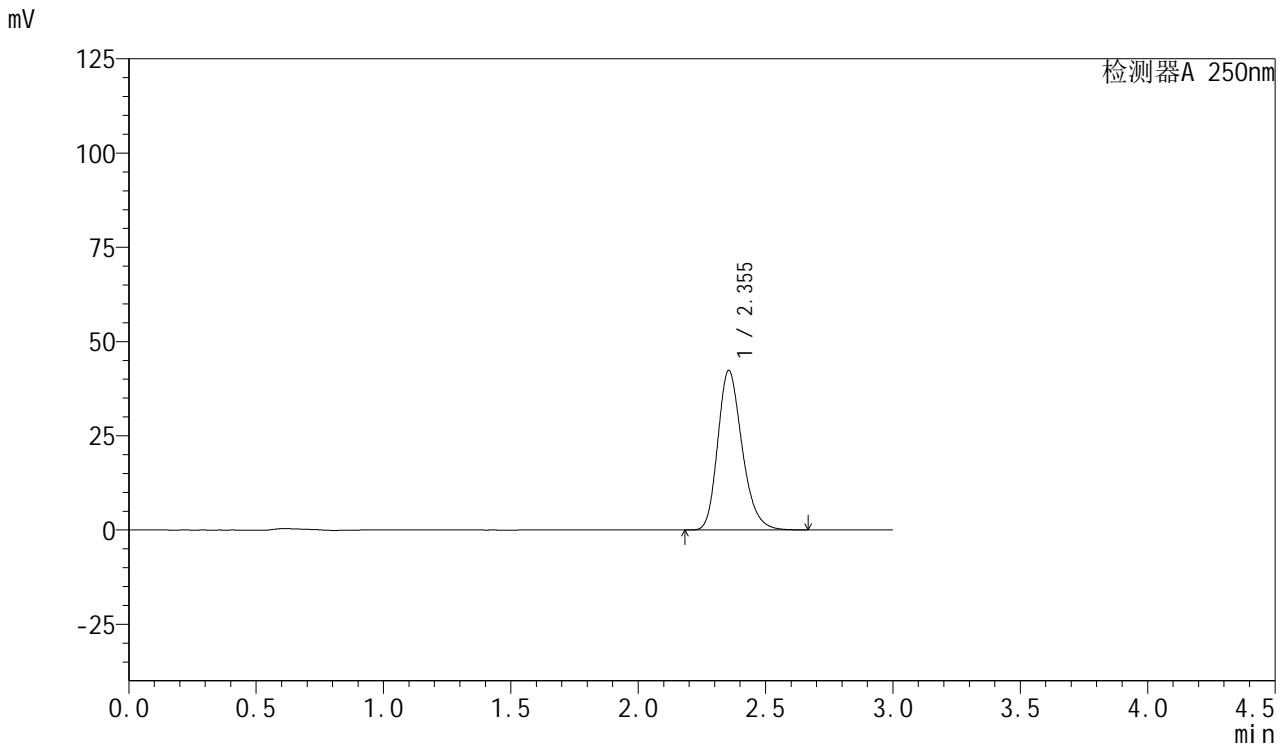


SMF-377

<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 - 18-34/27-2524-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:48:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:14:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	281847	100.000	42343	2968	1.235	--
总计		281847	100.000	42343			

图221 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

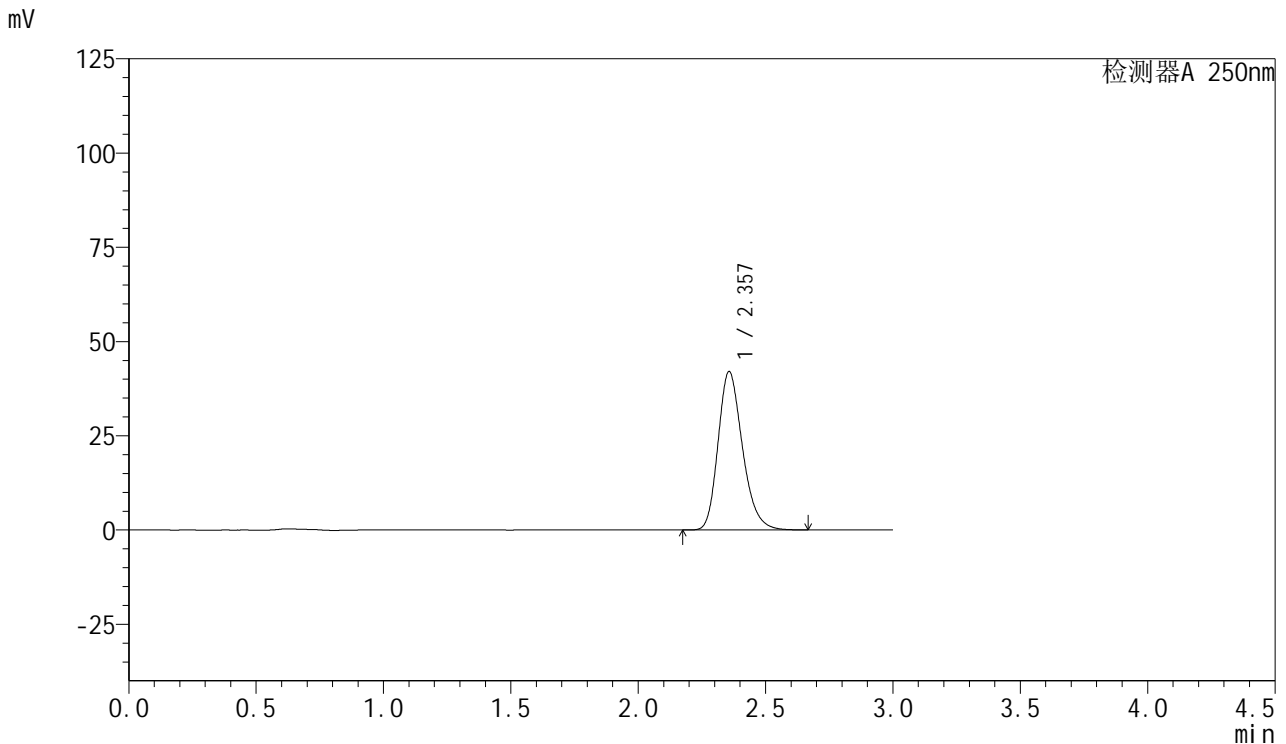


SMF-377

<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 - 18-34/27-2525-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:52:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:14:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	280150	100.000	42031	2967	1.235	--
总计		280150	100.000	42031			

图222 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

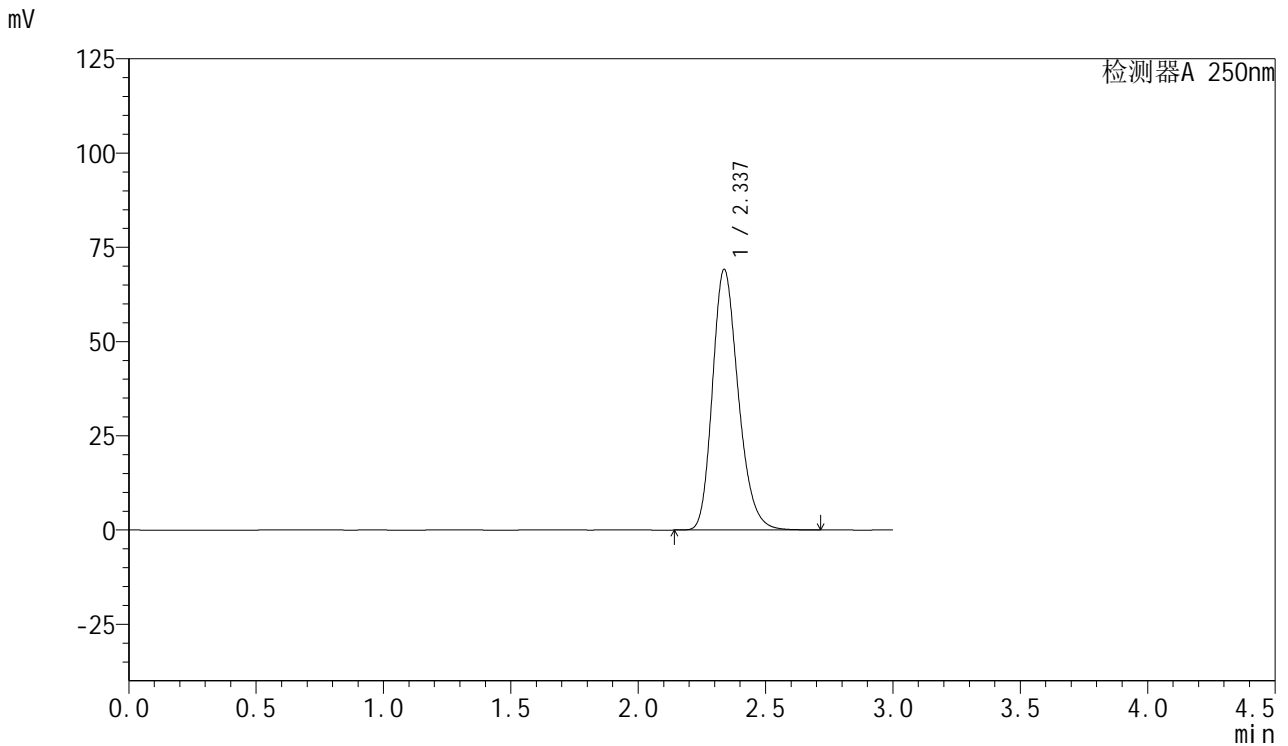


SMF-377

<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 - 18-34/27-2526-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:55:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:14:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	487420	100.000	69174	2599	1.229	--
总计		487420	100.000	69174			

图223 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

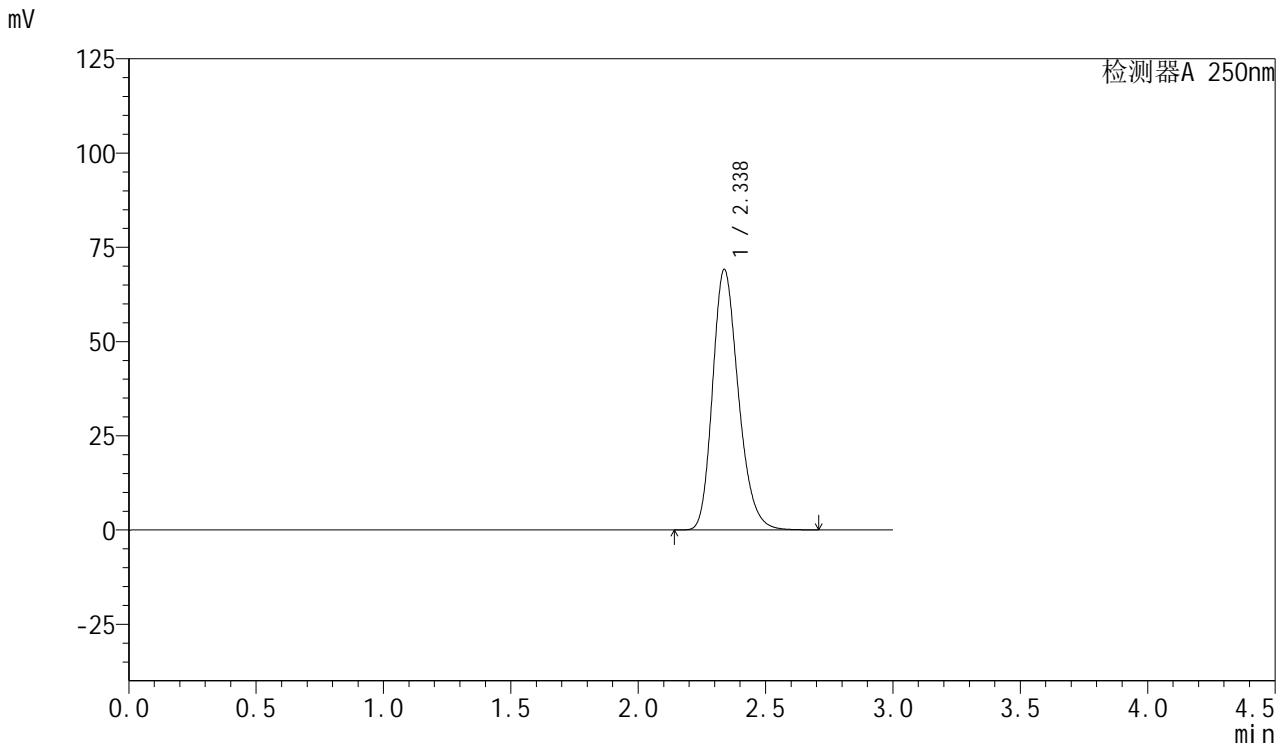


SMF-377

<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 - 18-34/27-2527-2 - zzp-2024123021p-pH6.8jz-15mg-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250327-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:58:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/28 14:14:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	487322	100.000	69146	2598	1.229	--
总计		487322	100.000	69146			

图224 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-均一性2-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2